



### 非奈利酮片项目信息

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

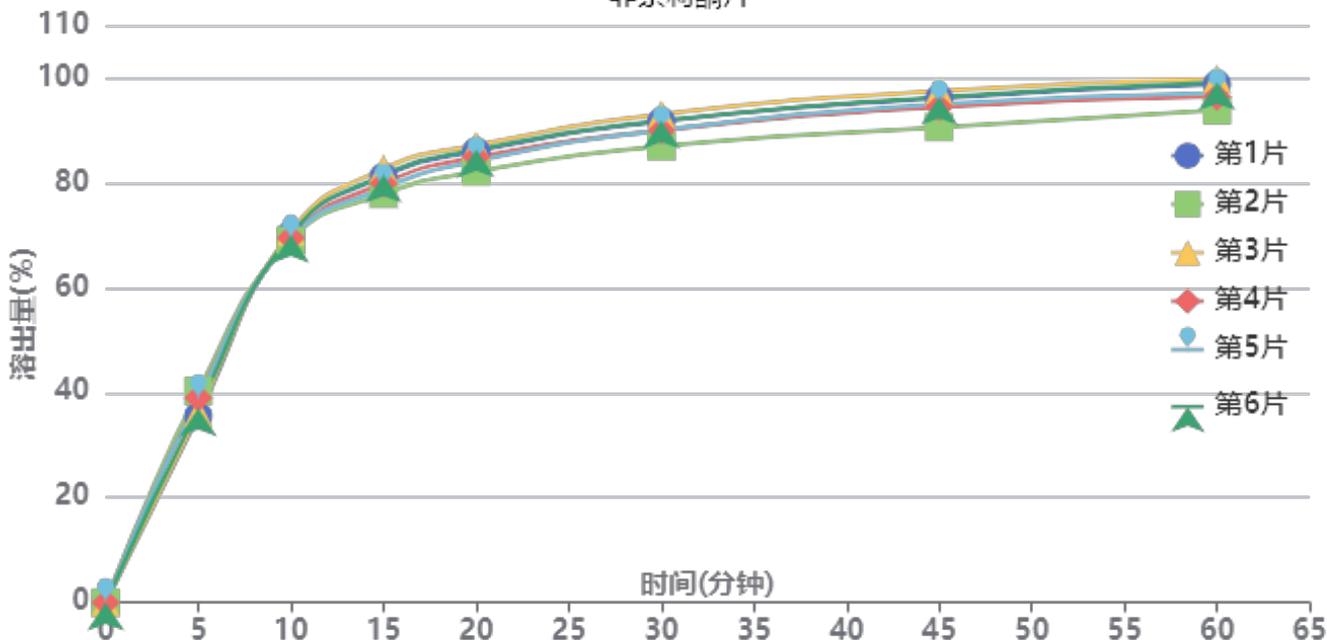
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.98	374870	377061	375306	375644	376692	375915	0.25
2	11.05	372800	373026				372913	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
34236.34	33747.78	1.02	数据可信

## 溶出曲线测定

### 非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072301-1批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	134358	-	134358	35.575	37.82	4.88	35.58	37.82	4.88
	2	152163	-	152163	40.290			40.29		
	3	136491	-	136491	36.140			36.14		
	4	147381	-	147381	39.024			39.02		
	5	146609	-	146609	38.819			38.82		
	6	139935	-	139935	37.052			37.05		
10min	1	264717	-	264717	70.092	69.71	0.91	70.15	69.77	0.91
	2	260426	-	260426	68.956			69.02		
	3	266697	-	266697	70.616			70.68		
	4	262065	-	262065	69.390			69.45		
	5	261337	-	261337	69.197			69.26		
	6	264453	-	264453	70.022			70.08		
15min	1	305787	-	305787	80.967	80.15	2.21	81.14	80.32	2.20
	2	293383	-	293383	77.682			77.86		
	3	311475	-	311475	82.473			82.65		
	4	301127	-	301127	79.733			79.91		
	5	297423	-	297423	78.752			78.93		
	6	306966	-	306966	81.279			81.46		
20min	1	323541	-	323541	85.668	84.76	2.13	85.98	85.08	2.12
	2	308891	-	308891	81.789			82.10		
	3	327785	-	327785	86.791			87.11		
	4	319312	-	319312	84.548			84.86		
	5	316517	-	316517	83.808			84.12		
	6	324662	-	324662	85.964			86.28		
30min	1	344547	-	344547	91.230	90.12	2.36	91.68	90.58	2.36
	2	326701	-	326701	86.504			86.95		
	3	349630	-	349630	92.576			93.04		
	4	337907	-	337907	89.471			89.93		
	5	338325	-	338325	89.582			90.03		
	6	345062	-	345062	91.366			91.82		
45min	1	360581	-	360581	95.475	94.37	2.55	96.08	94.98	2.54
	2	339902	-	339902	90.000			90.59		
	3	365944	-	365944	96.895			97.51		
	4	354321	-	354321	93.818			94.42		
	5	356293	-	356293	94.340			94.94		
	6	361500	-	361500	95.718			96.33		
60min	1	370141	-	370141	98.006	96.74	2.28	98.77	97.50	2.27
	2	351557	-	351557	93.086			93.83		
	3	373957	-	373957	99.017			99.79		
	4	361279	-	361279	95.660			96.42		
	5	363692	-	363692	96.299			97.06		
	6	371572	-	371572	98.385			99.15		
极限	1	375271	-	375271	99.365	98.00	2.00	100.29	98.92	2.00
	2	358096	-	358096	94.817			95.71		
	3	377122	-	377122	99.855			100.80		
	4	367128	-	367128	97.209			98.13		
	5	366964	-	366964	97.165			98.08		
	6	376011	-	376011	99.561			100.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-30

复核者:

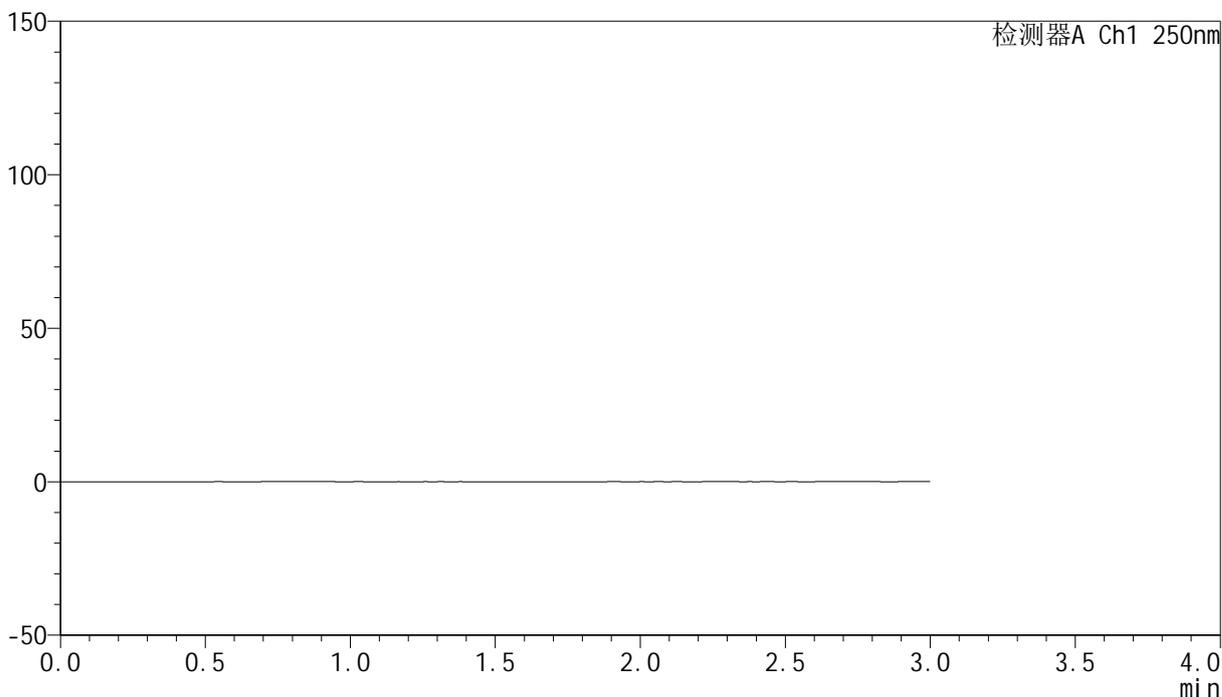
未审阅版本

## &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 - 0-9/3-1-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 11:36:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

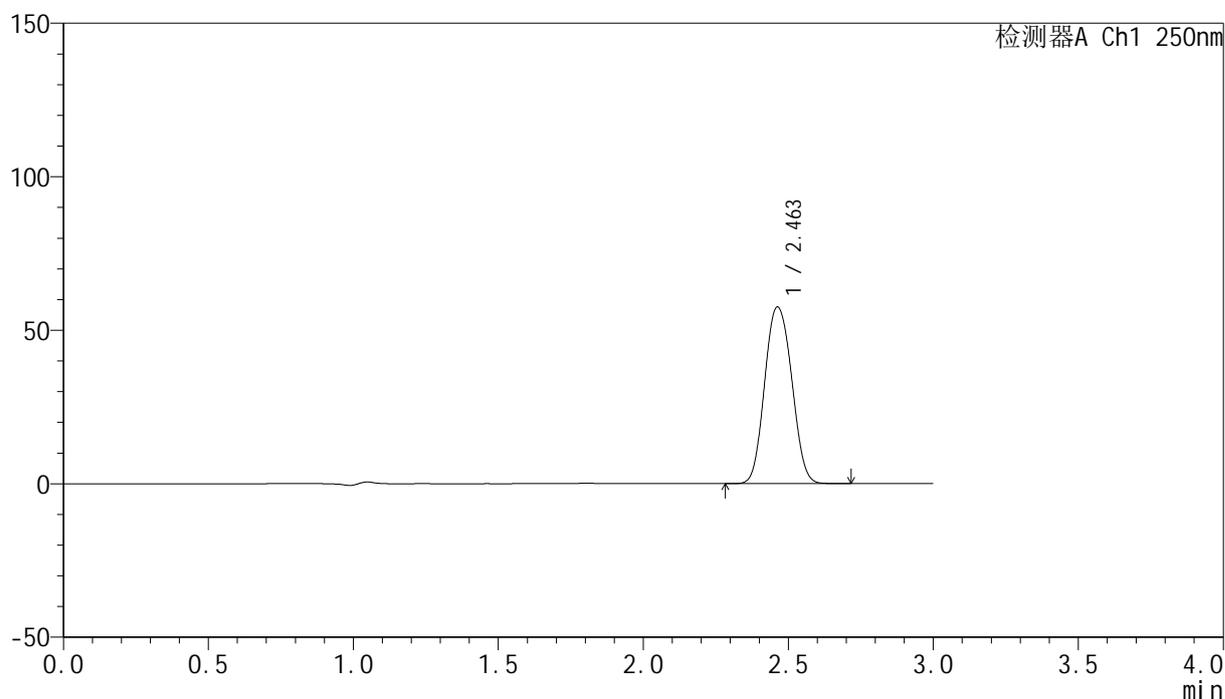
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 - 0-9/3-2-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 11:40:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	374870	100.000	57535	3368	1.086	--
总计		374870	100.000	57535			

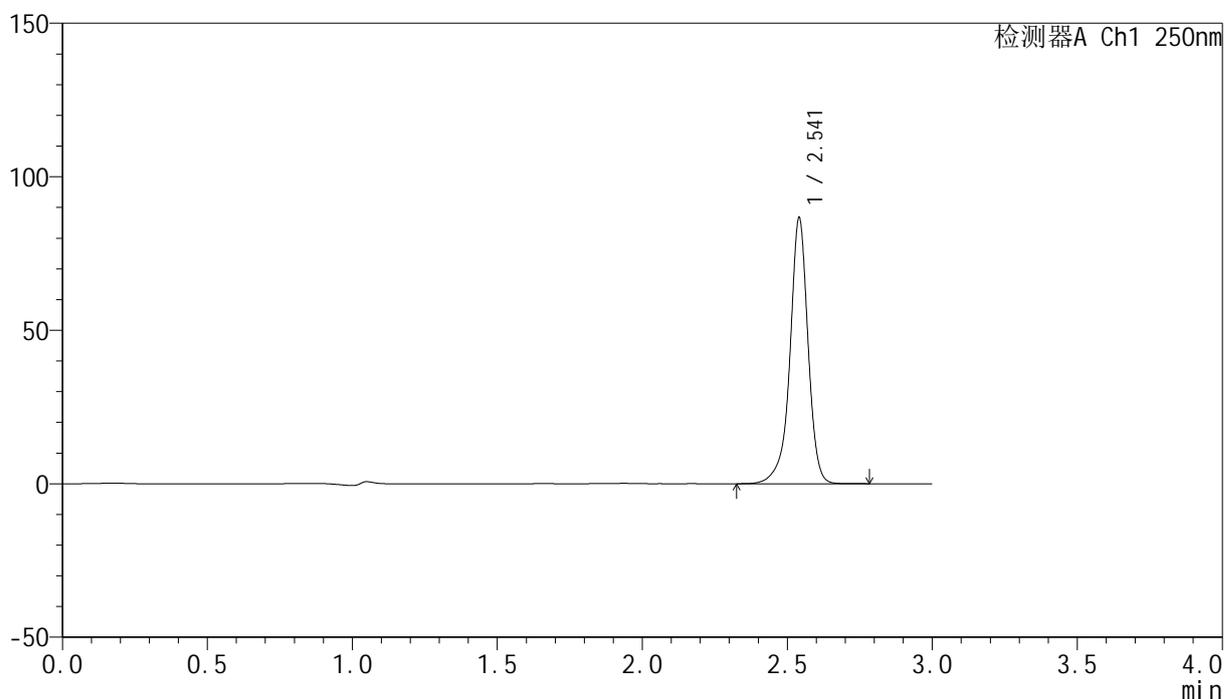
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-9/3-3-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 11:53:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	377061	100.000	86289	8582	0.929	--
总计		377061	100.000	86289			

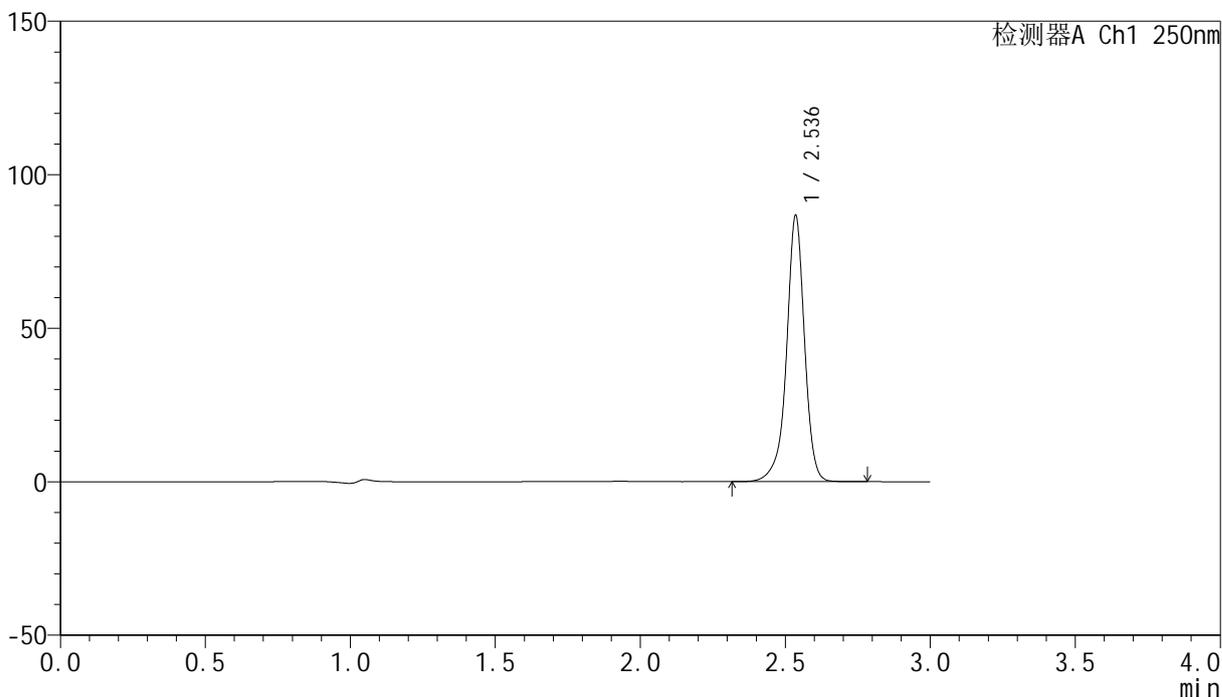
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-9/3-4-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 11:58:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	375306	100.000	86229	8606	0.937	--
总计		375306	100.000	86229			

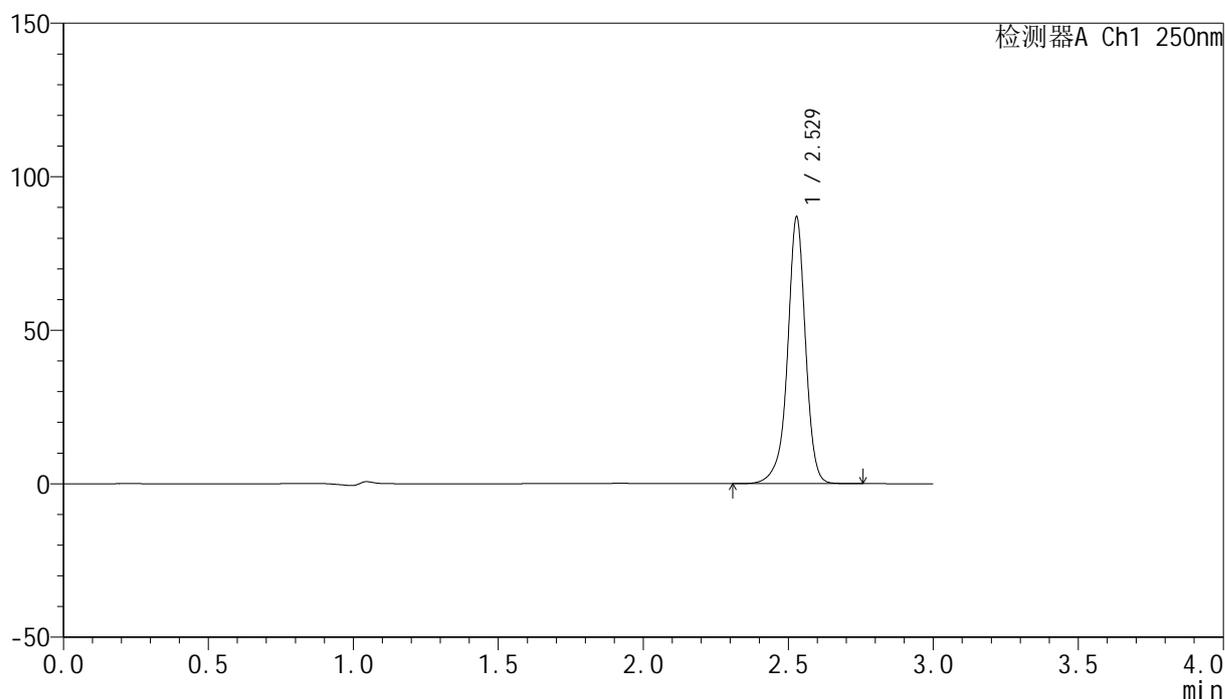
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-9/3-5-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:01:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

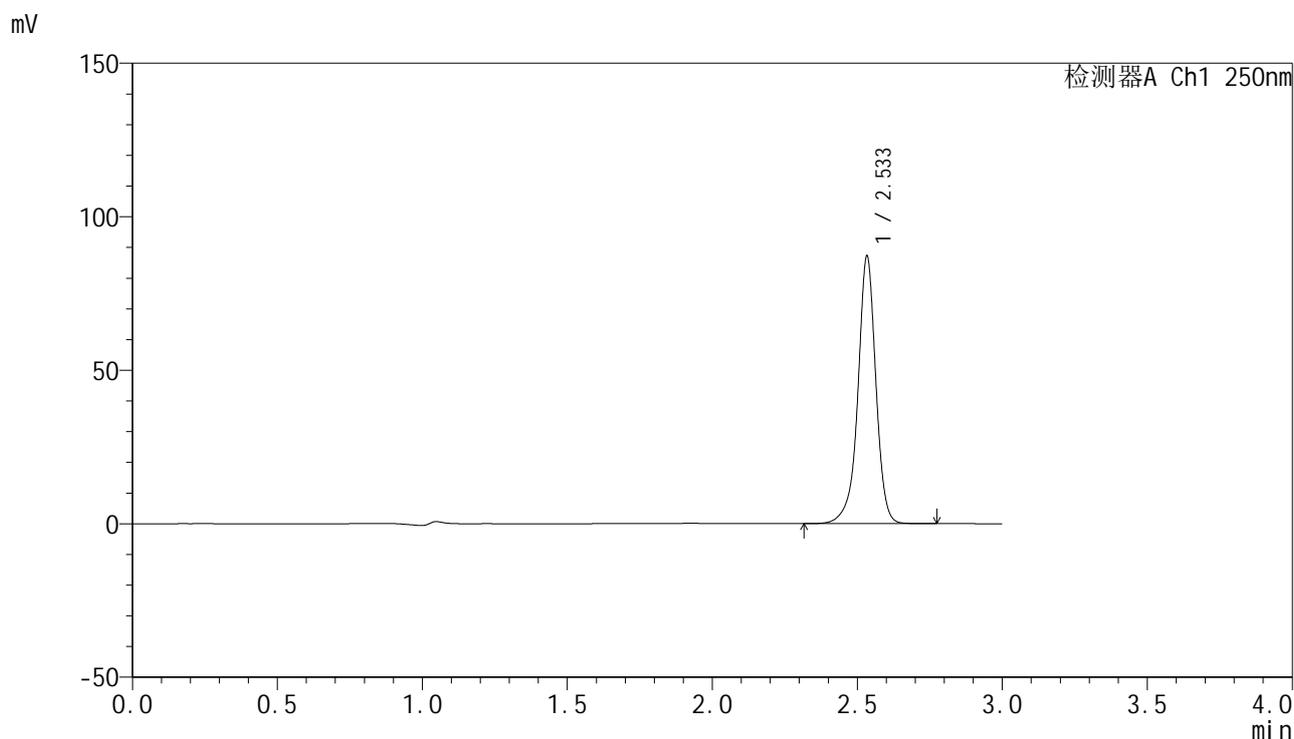
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	375644	100.000	86730	8540	0.940	--
总计		375644	100.000	86730			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-6-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:04:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

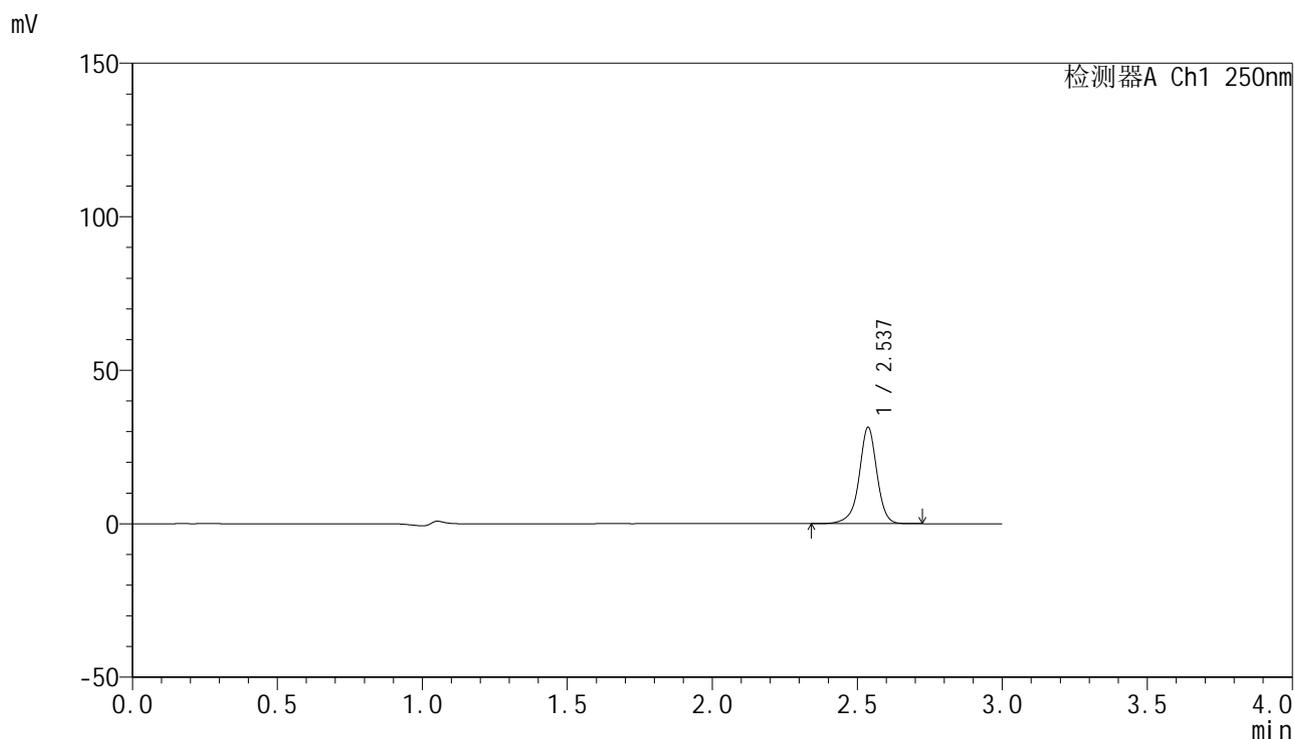
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	376692	100.000	86478	8547	0.946	--
总计		376692	100.000	86478			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-9/3-7-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:08:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

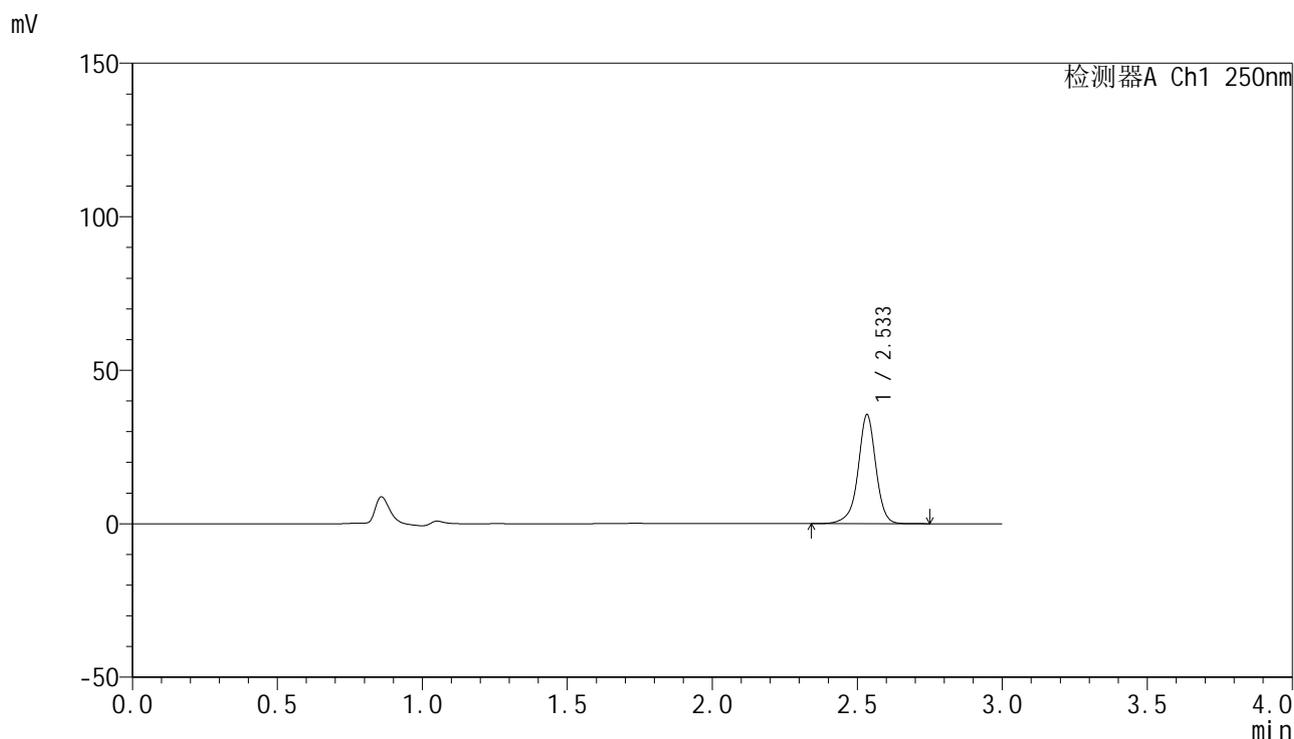
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	134358	100.000	31377	8746	0.948	--
总计		134358	100.000	31377			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-9/3-8-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:11:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

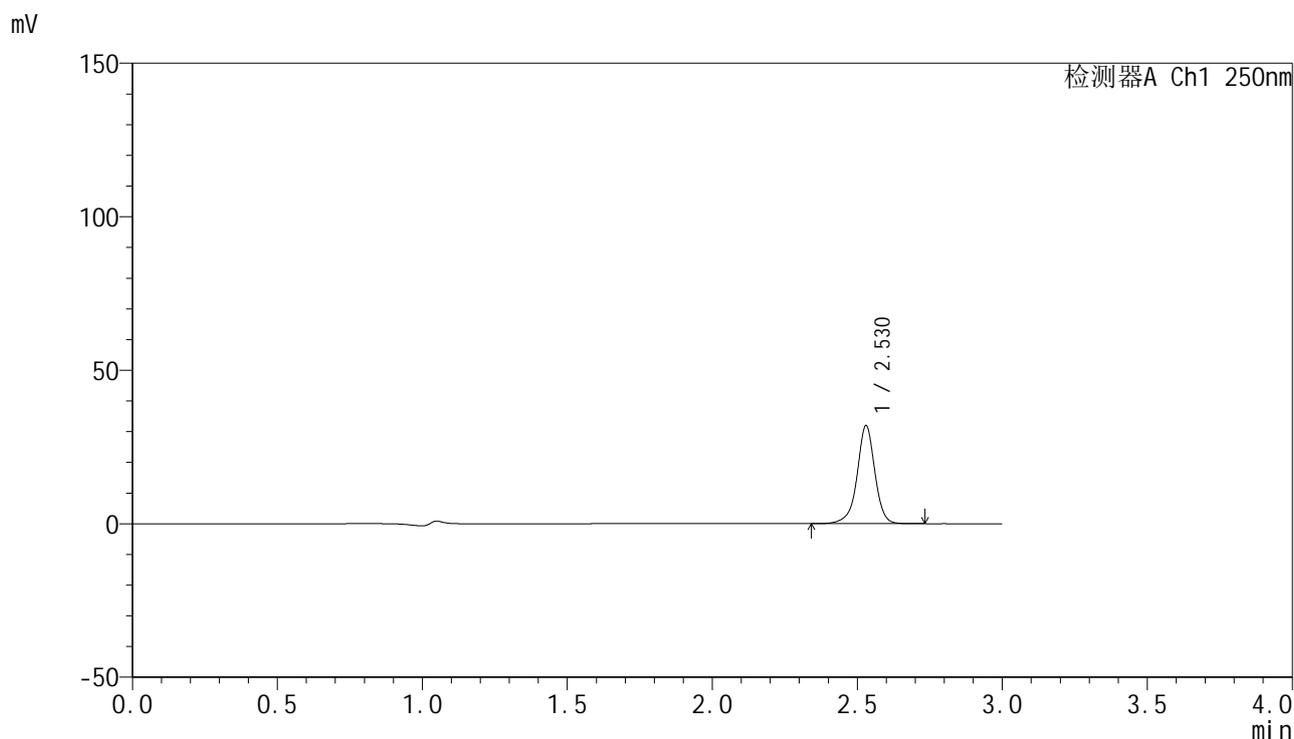
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	152163	100.000	35239	8699	0.951	--
总计		152163	100.000	35239			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-9/3-9-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:14:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

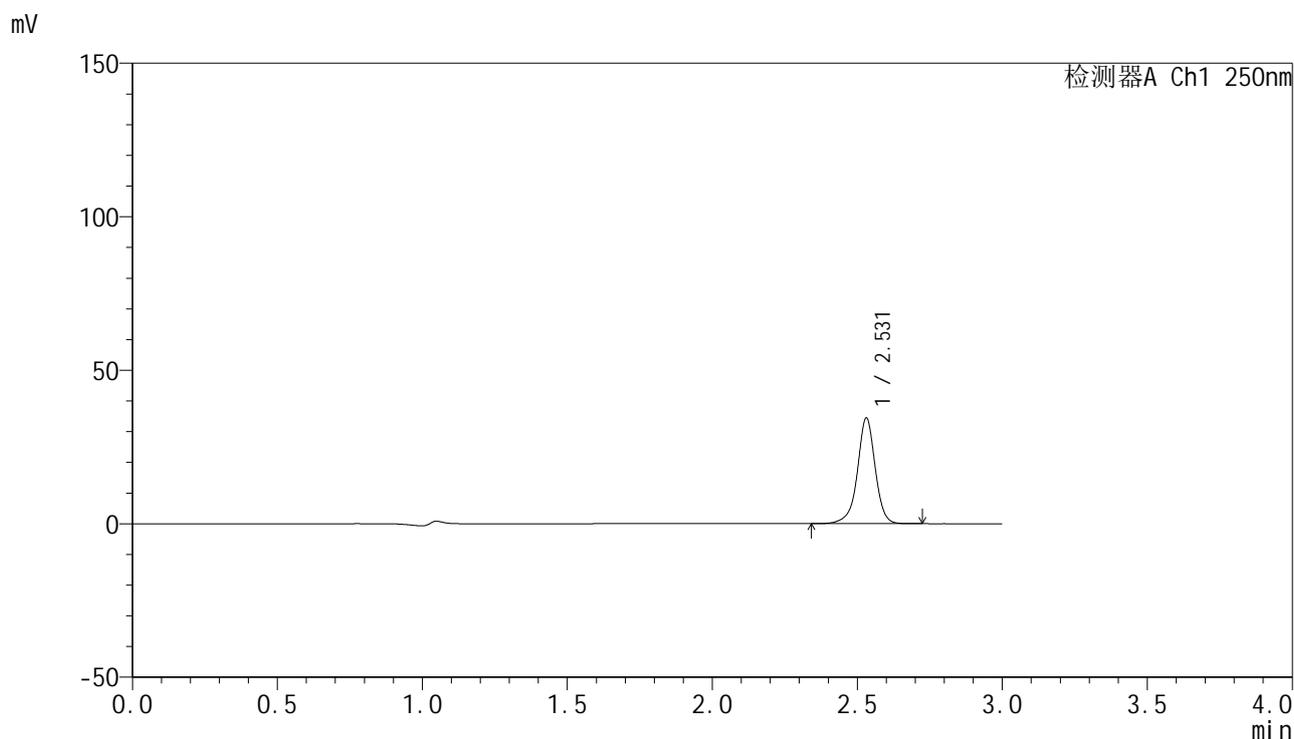
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	136491	100.000	31956	8702	0.954	--
总计		136491	100.000	31956			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-9/3-10-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:18:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

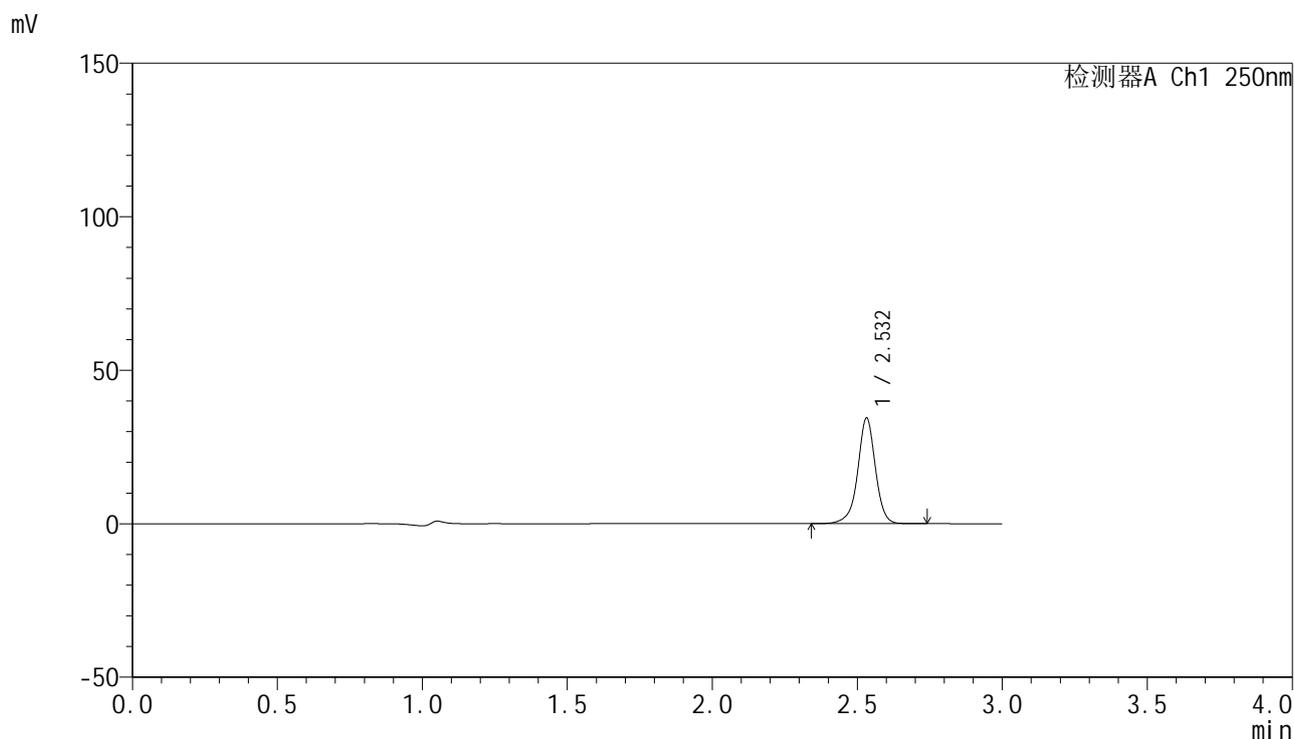
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	147381	100.000	34430	8670	0.955	--
总计		147381	100.000	34430			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-9/3-11-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:21:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

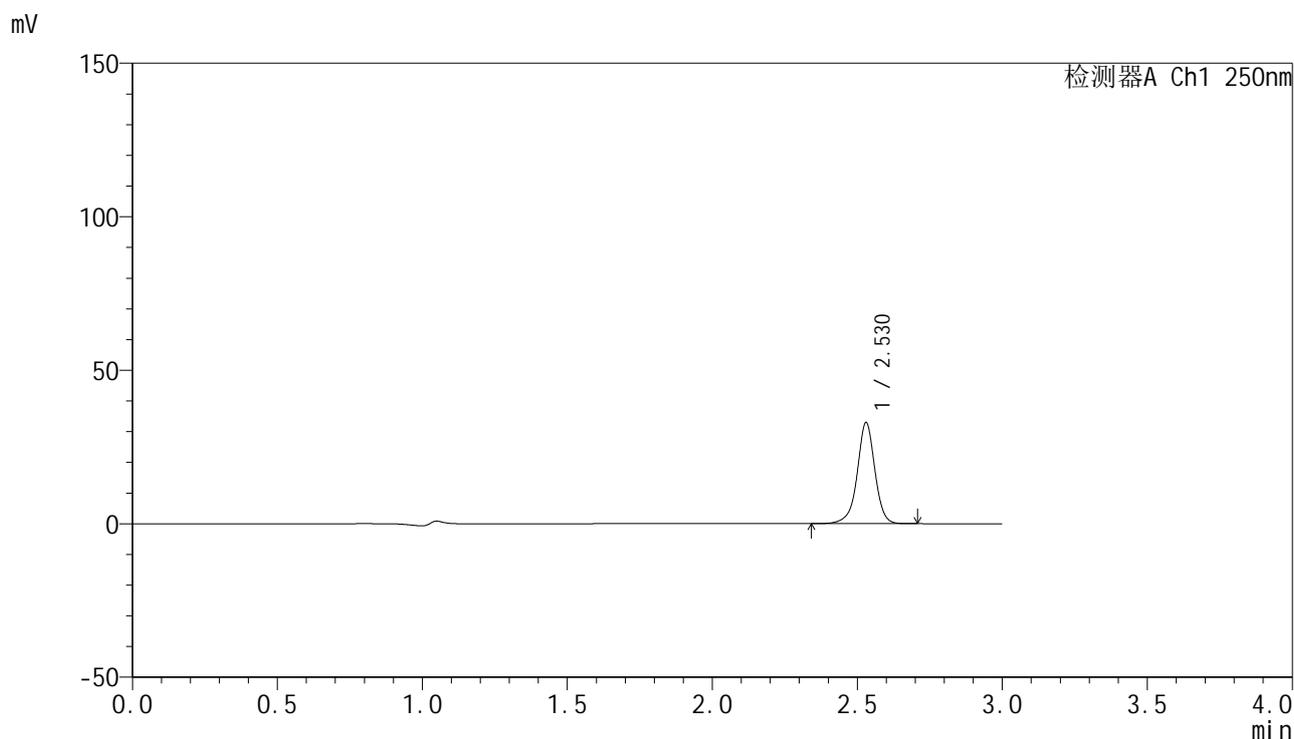
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	146609	100.000	34354	8750	0.961	--
总计		146609	100.000	34354			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-12-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:25:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

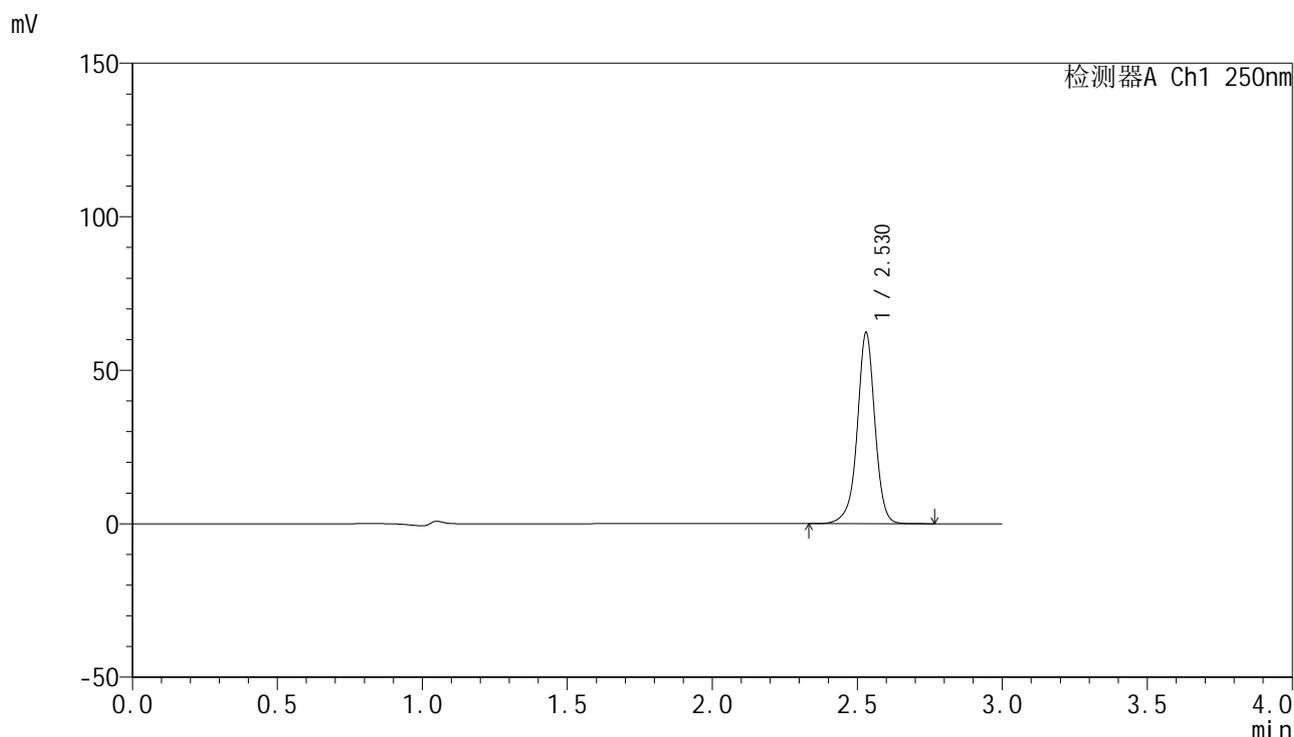
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	139935	100.000	32938	8730	0.963	--
总计		139935	100.000	32938			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-13-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:28:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

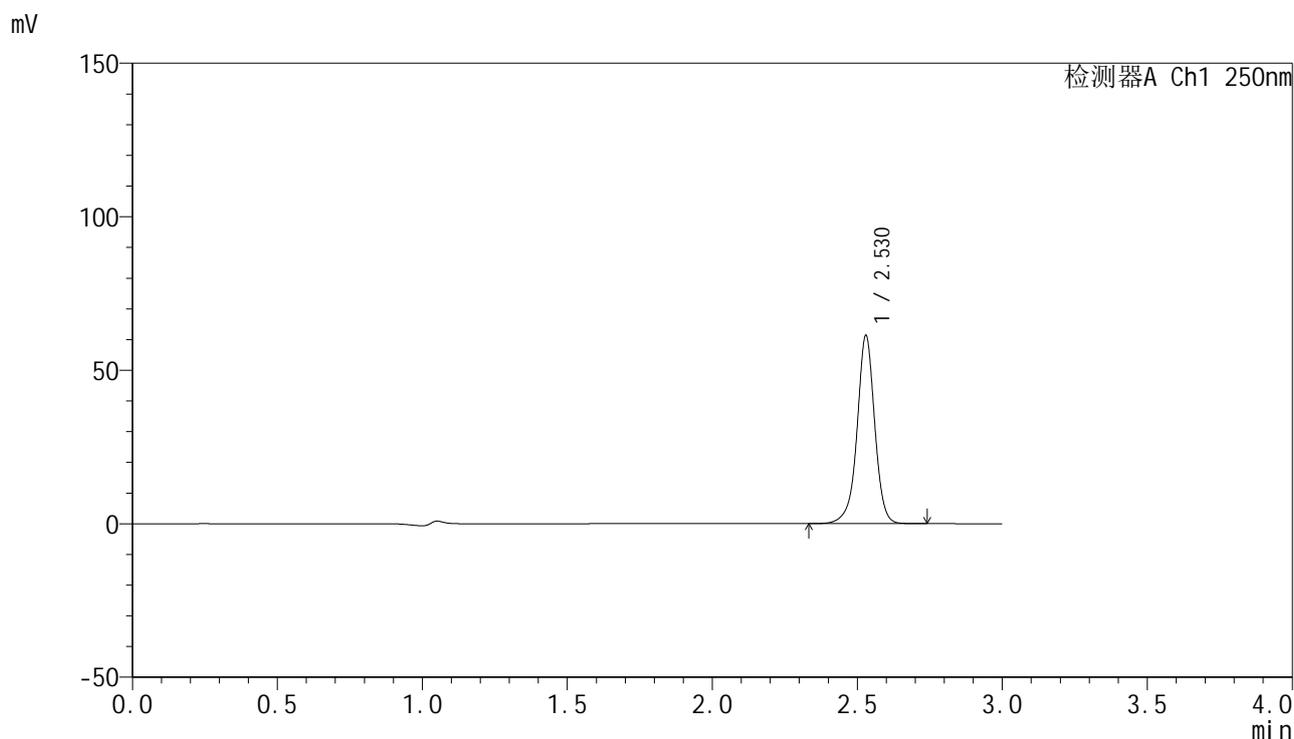
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	264717	100.000	62244	8728	0.964	--
总计		264717	100.000	62244			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-9/3-14-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:31:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

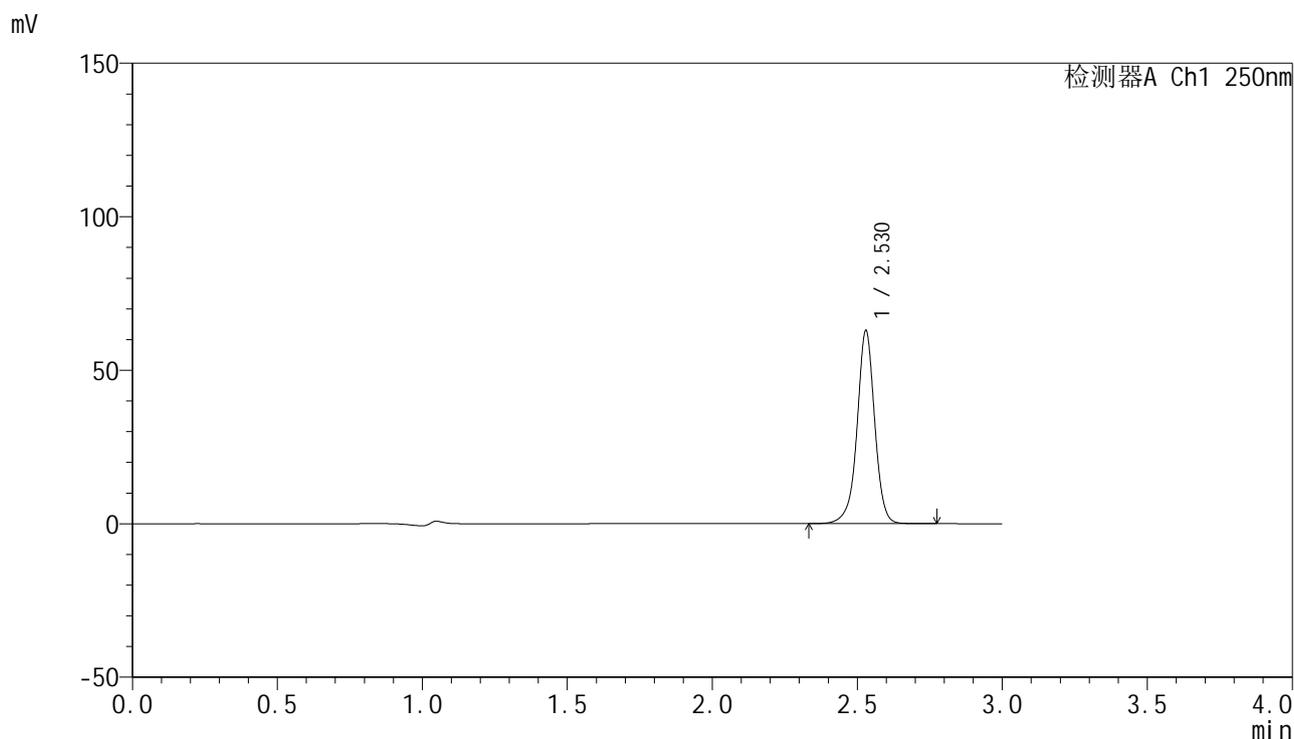
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	260426	100.000	61292	8718	0.966	--
总计		260426	100.000	61292			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-15-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:35:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	266697	100.000	62884	8745	0.969	--
总计		266697	100.000	62884			

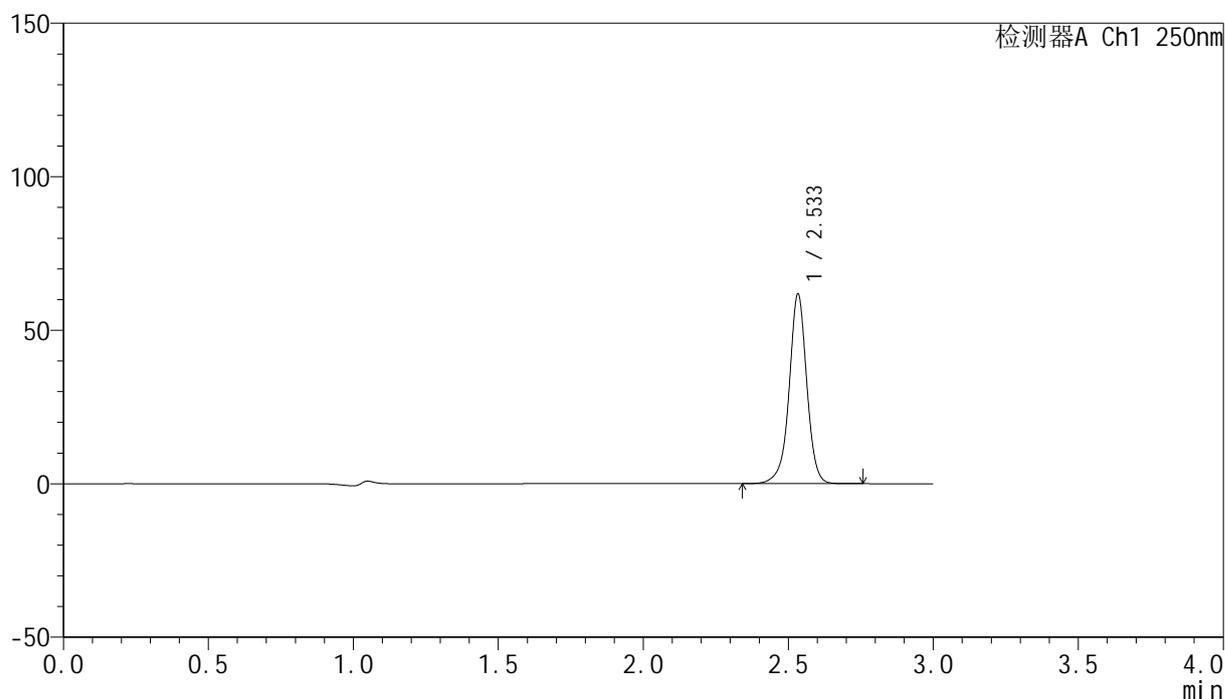
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-16-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:38:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	262065	100.000	61308	8754	0.970	--
总计		262065	100.000	61308			

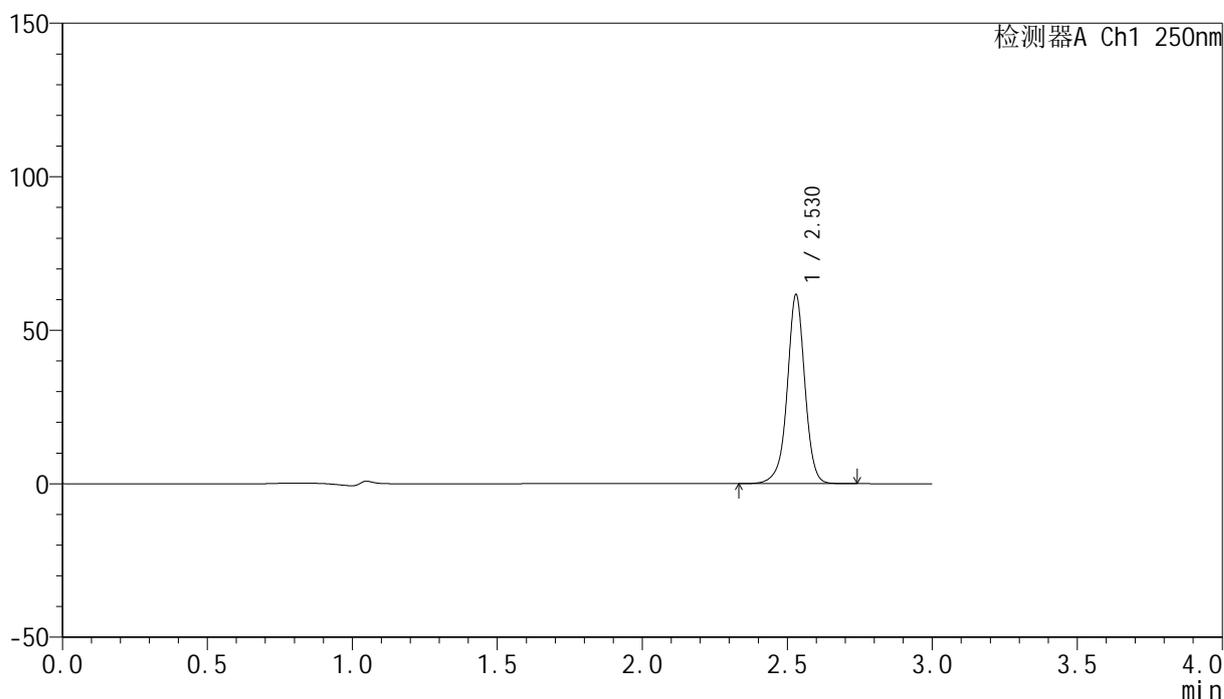
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-17-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:41:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

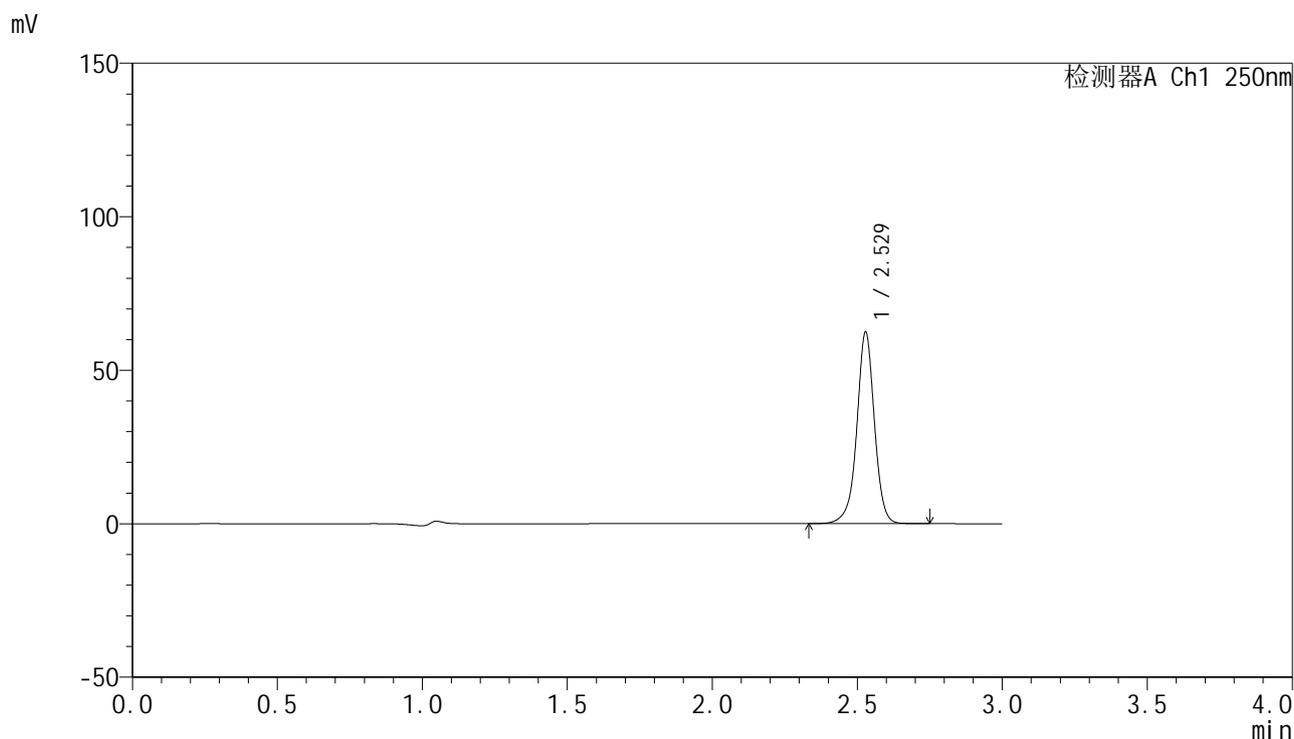
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	261337	100.000	61569	8710	0.973	--
总计		261337	100.000	61569			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-9/3-18-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:45:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	264453	100.000	62306	8741	0.973	--
总计		264453	100.000	62306			

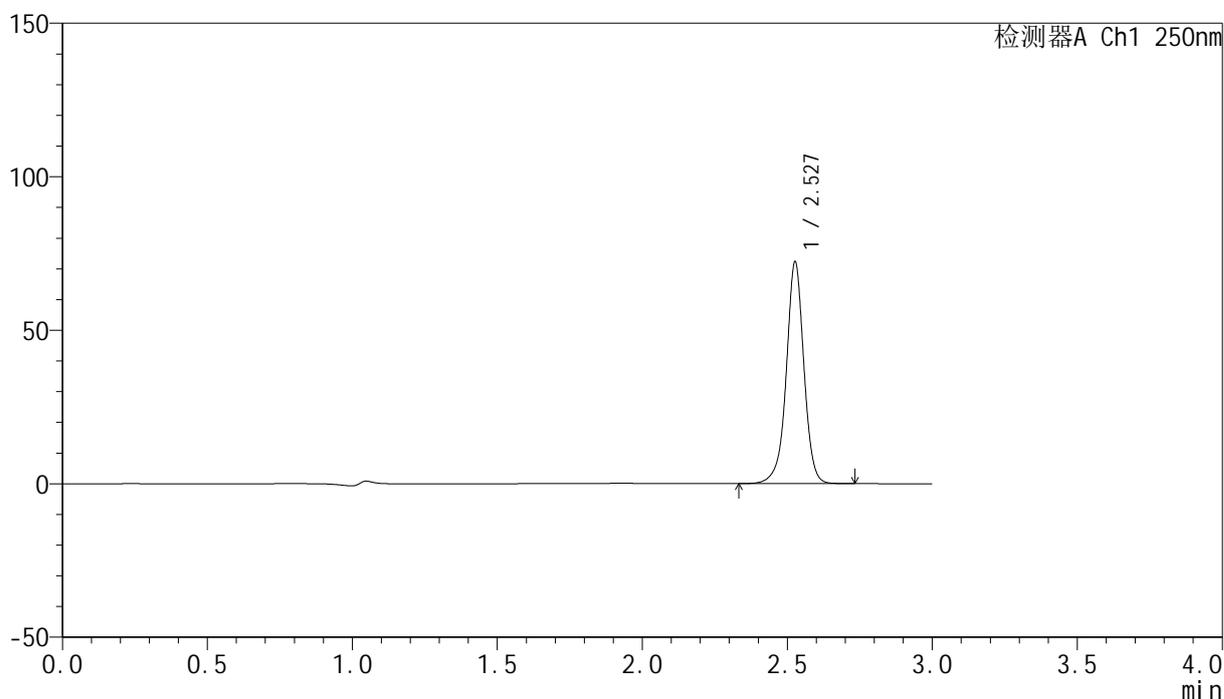
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-19-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:48:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	305787	100.000	71663	8728	0.973	--
总计		305787	100.000	71663			

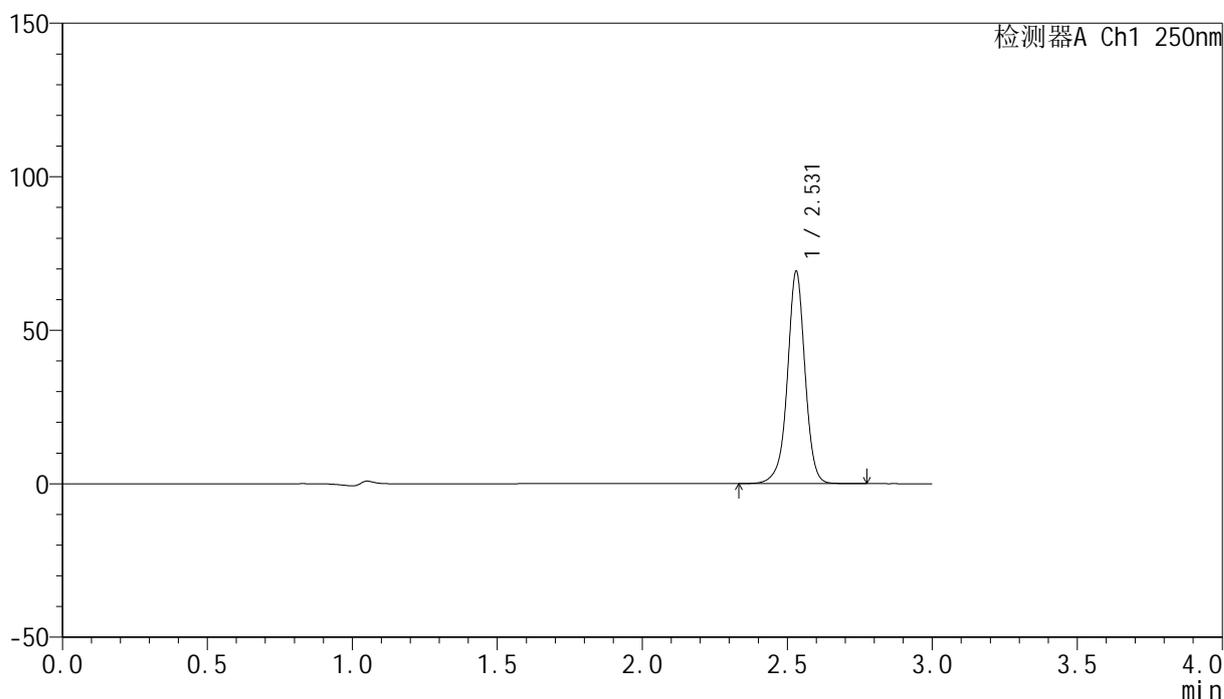
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-20-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:51:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

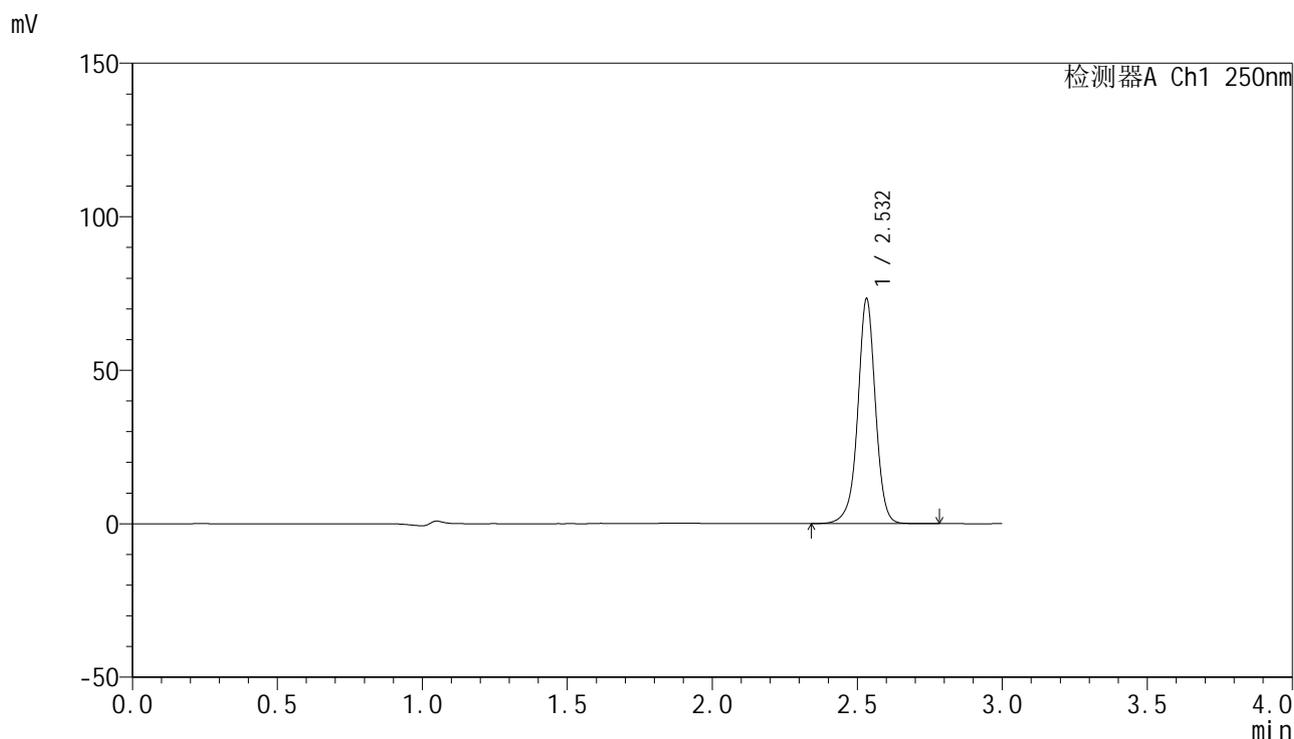
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	293383	100.000	69161	8736	0.975	--
总计		293383	100.000	69161			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-21-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:55:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	311475	100.000	73087	8697	0.976	--
总计		311475	100.000	73087			

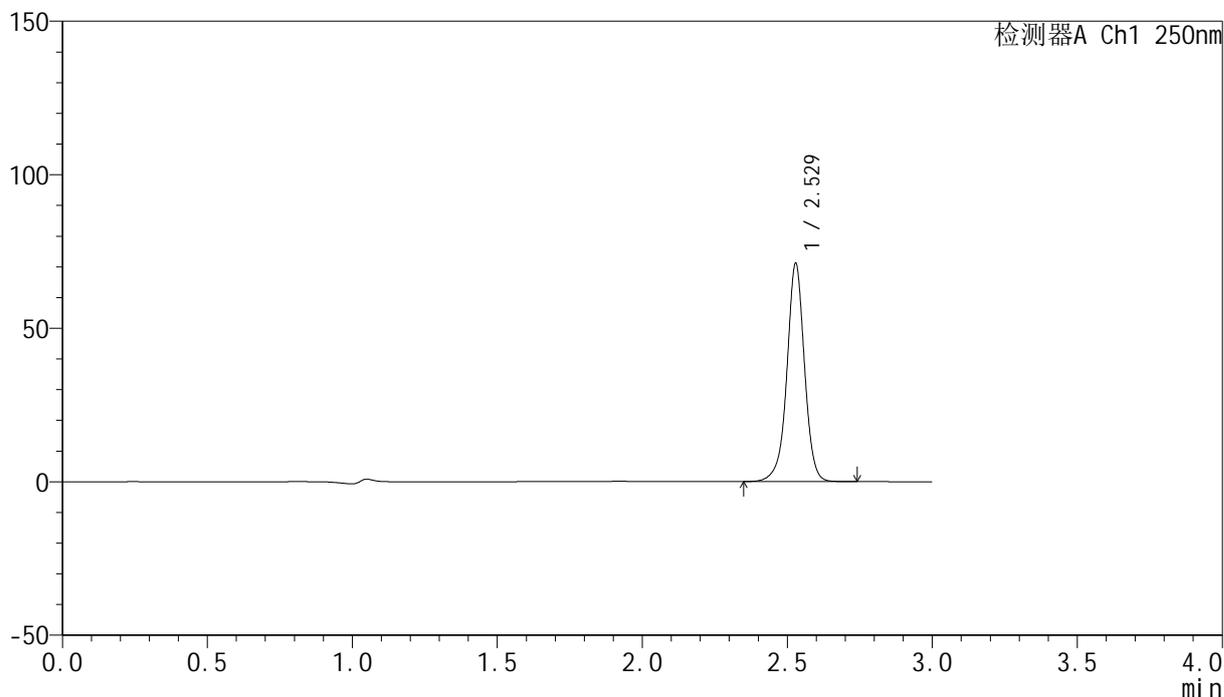
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-22-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 12:58:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:58:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	301127	100.000	71007	8721	0.975	--
总计		301127	100.000	71007			

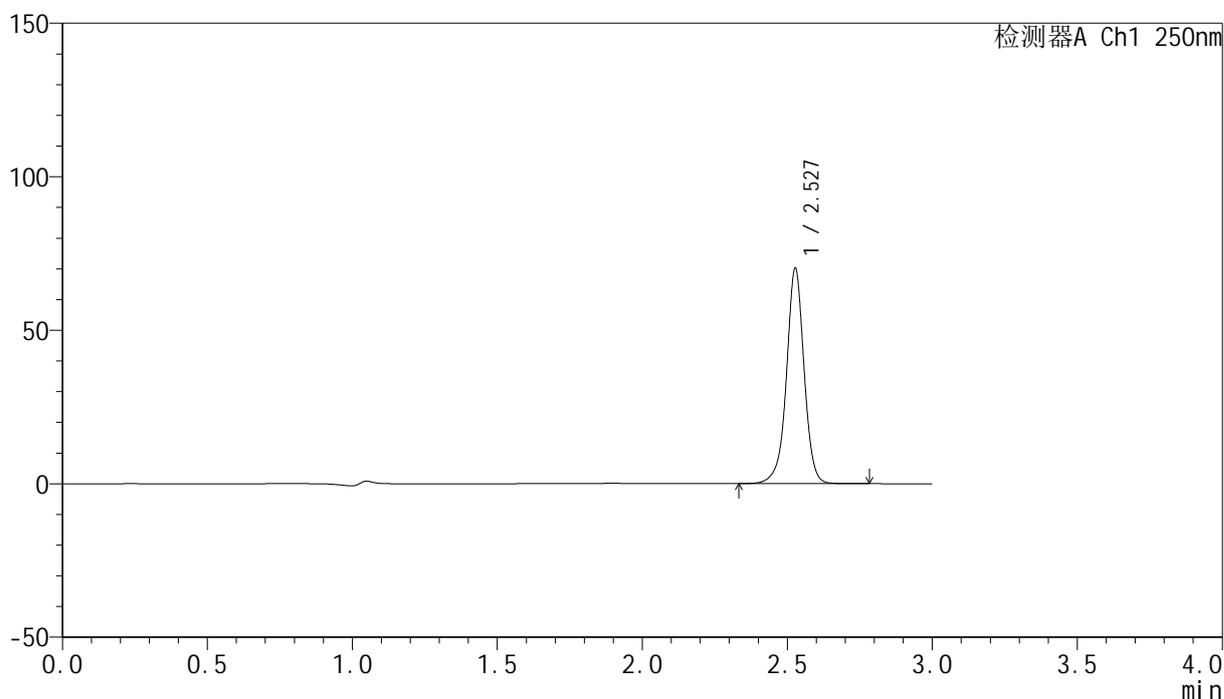
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-23-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:02:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	297423	100.000	69788	8706	0.977	--
总计		297423	100.000	69788			

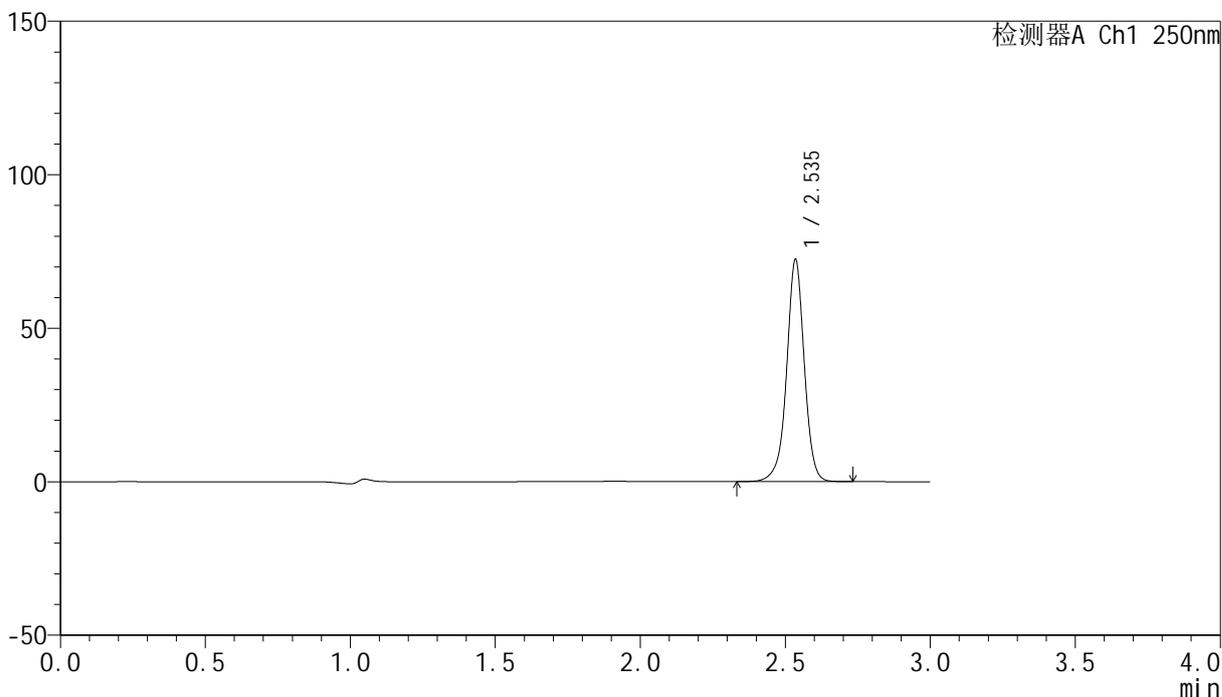
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-24-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:05:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	306966	100.000	71724	8728	0.975	--
总计		306966	100.000	71724			

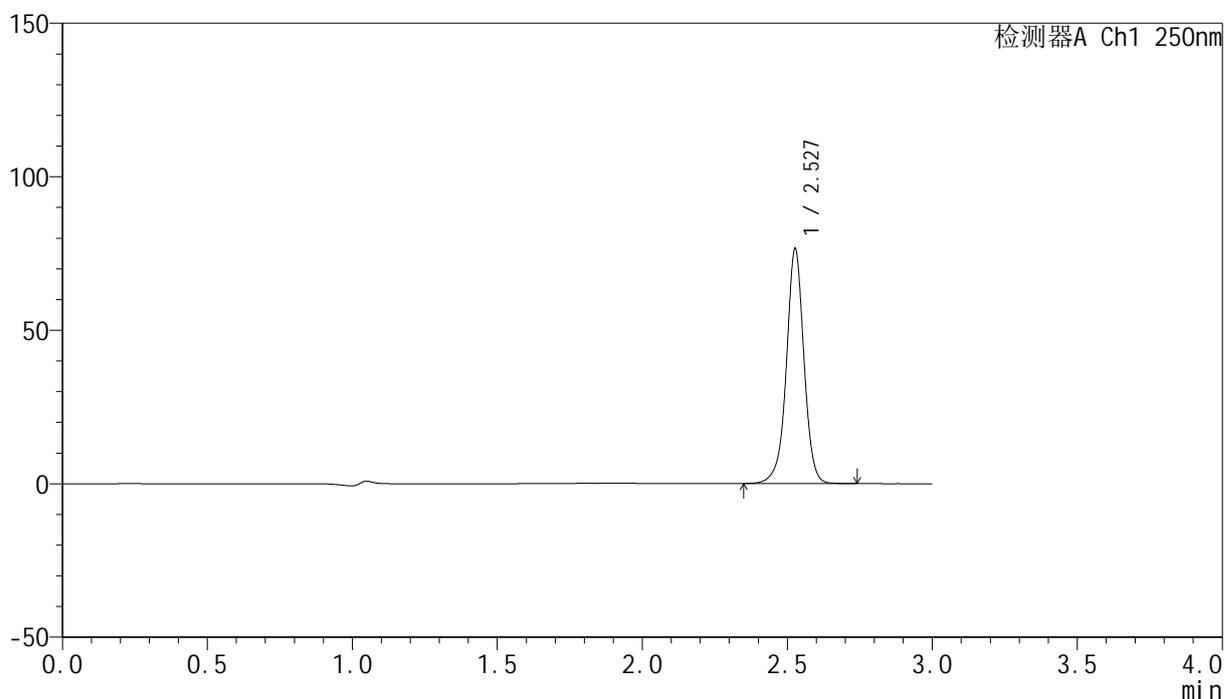
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-25-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:08:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	323541	100.000	75967	8730	0.978	--
总计		323541	100.000	75967			

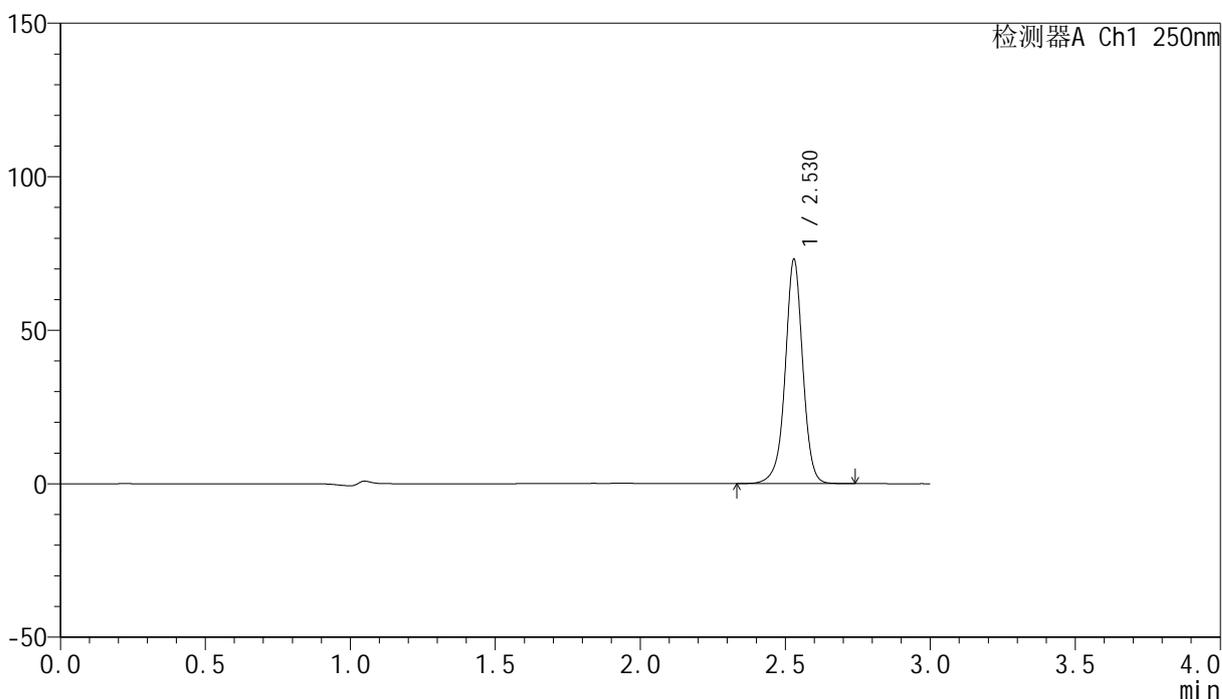
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-26-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:12:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	308891	100.000	73052	8757	0.978	--
总计		308891	100.000	73052			

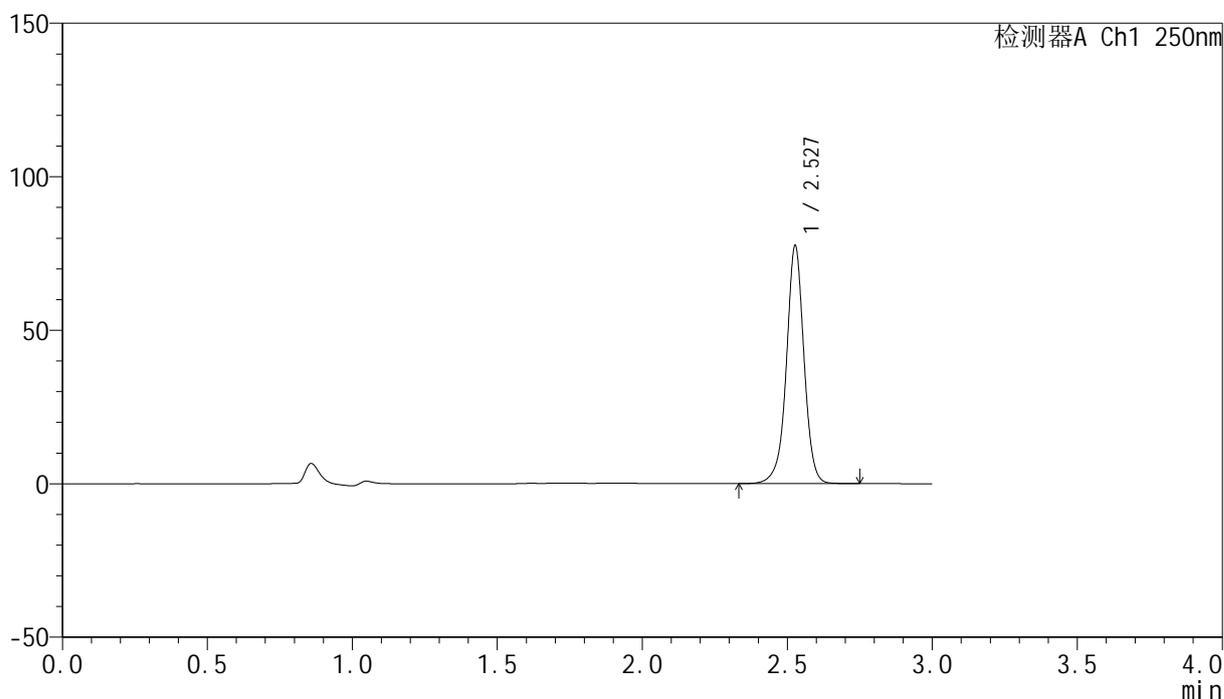
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-27-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:15:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

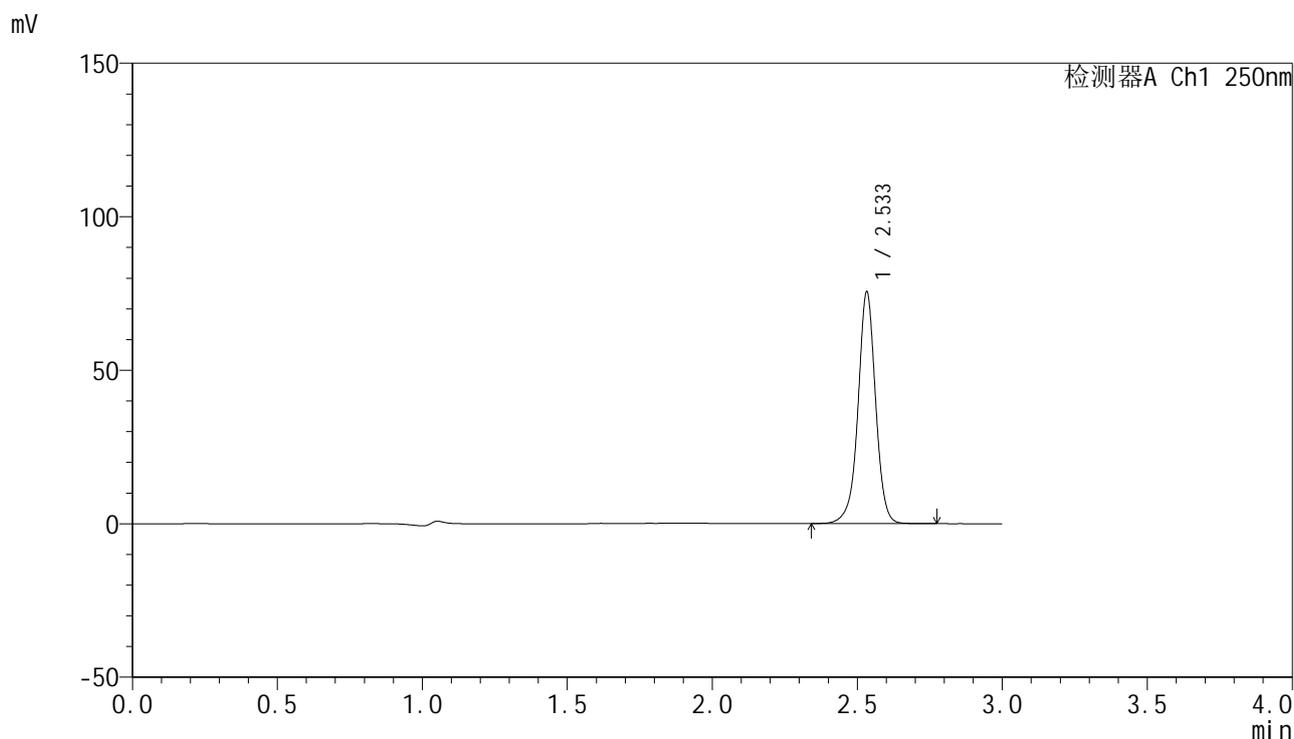
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	327785	100.000	77000	8730	0.978	--
总计		327785	100.000	77000			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-28-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:18:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	319312	100.000	75135	8760	0.980	--
总计		319312	100.000	75135			

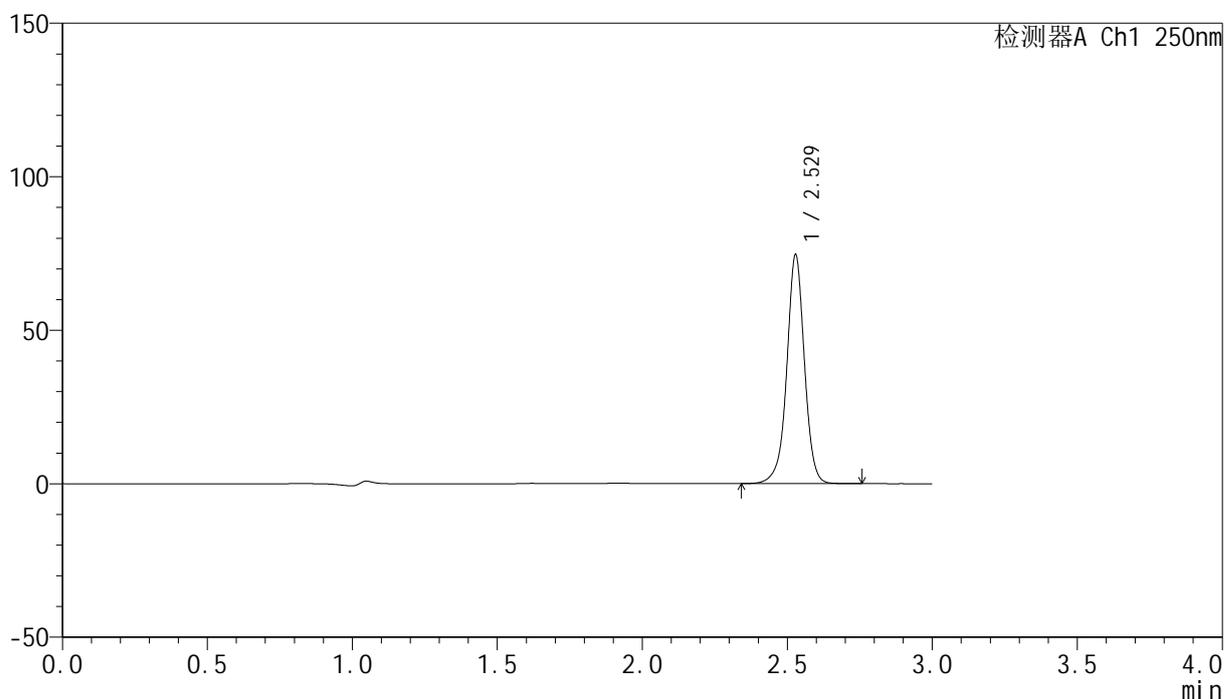
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-29-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:22:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	316517	100.000	74439	8673	0.979	--
总计		316517	100.000	74439			

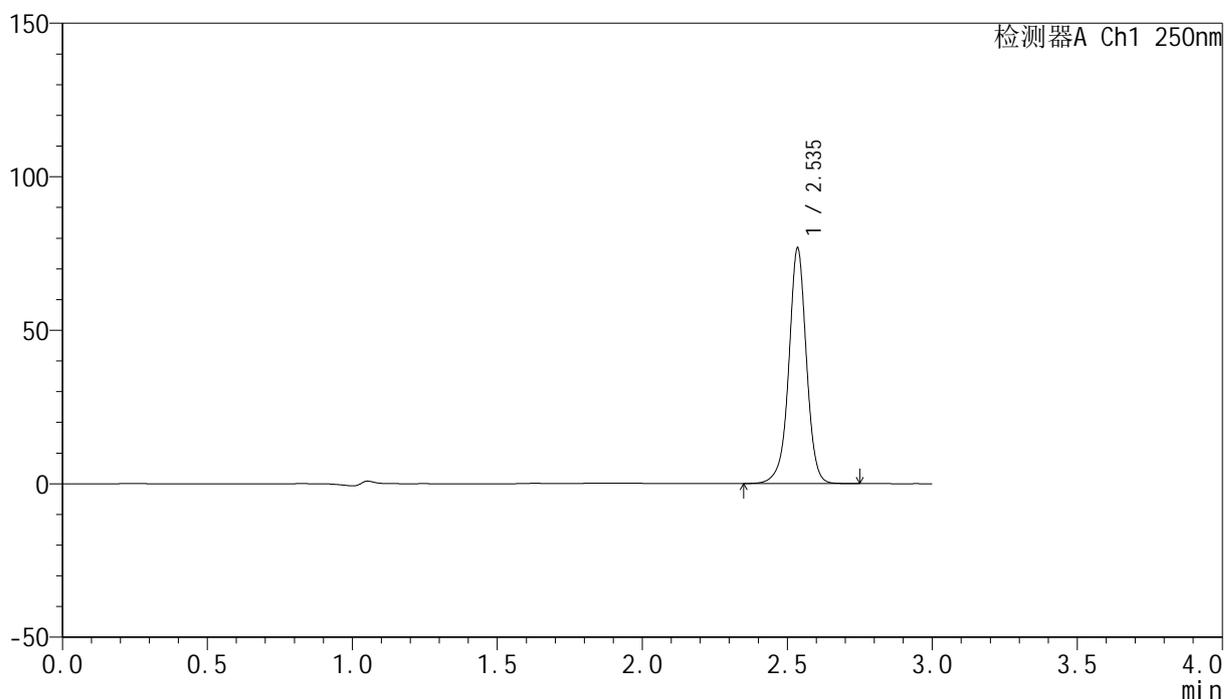
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-30-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:25:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

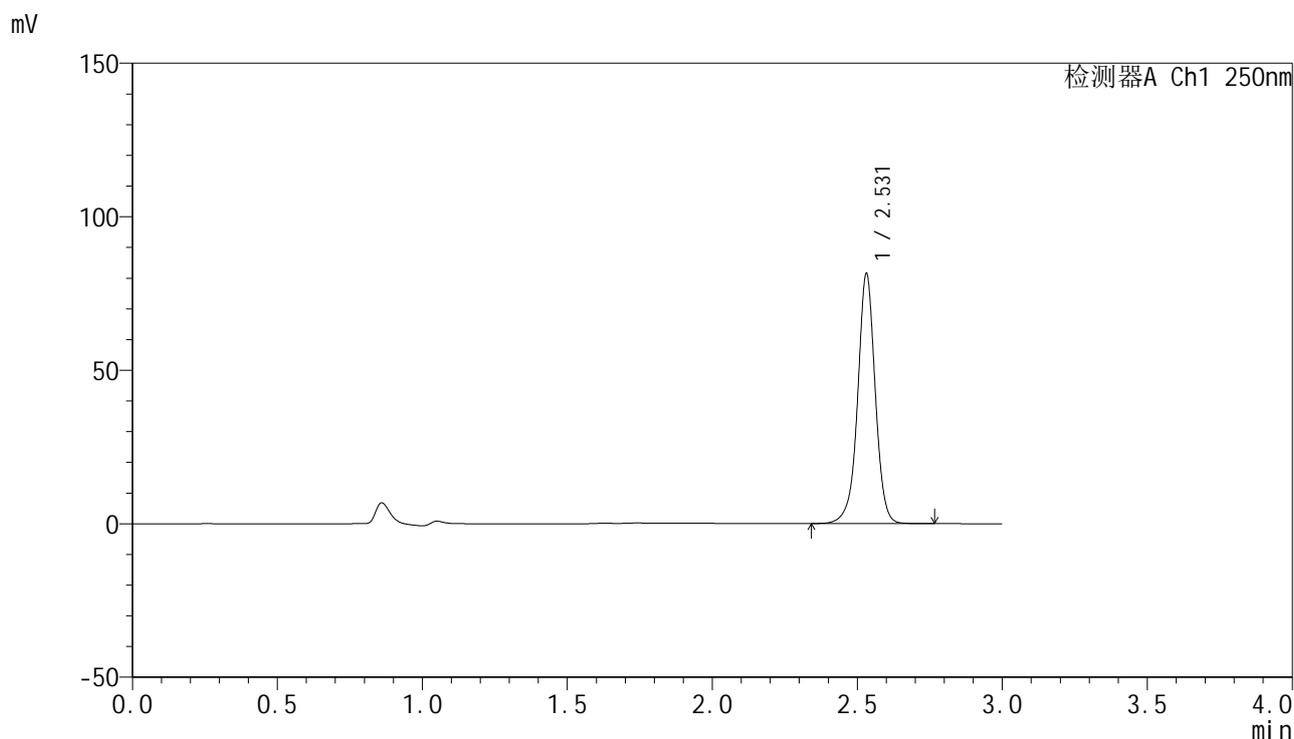
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	324662	100.000	76187	8764	0.979	--
总计		324662	100.000	76187			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-31-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:28:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	344547	100.000	81334	8733	0.981	--
总计		344547	100.000	81334			

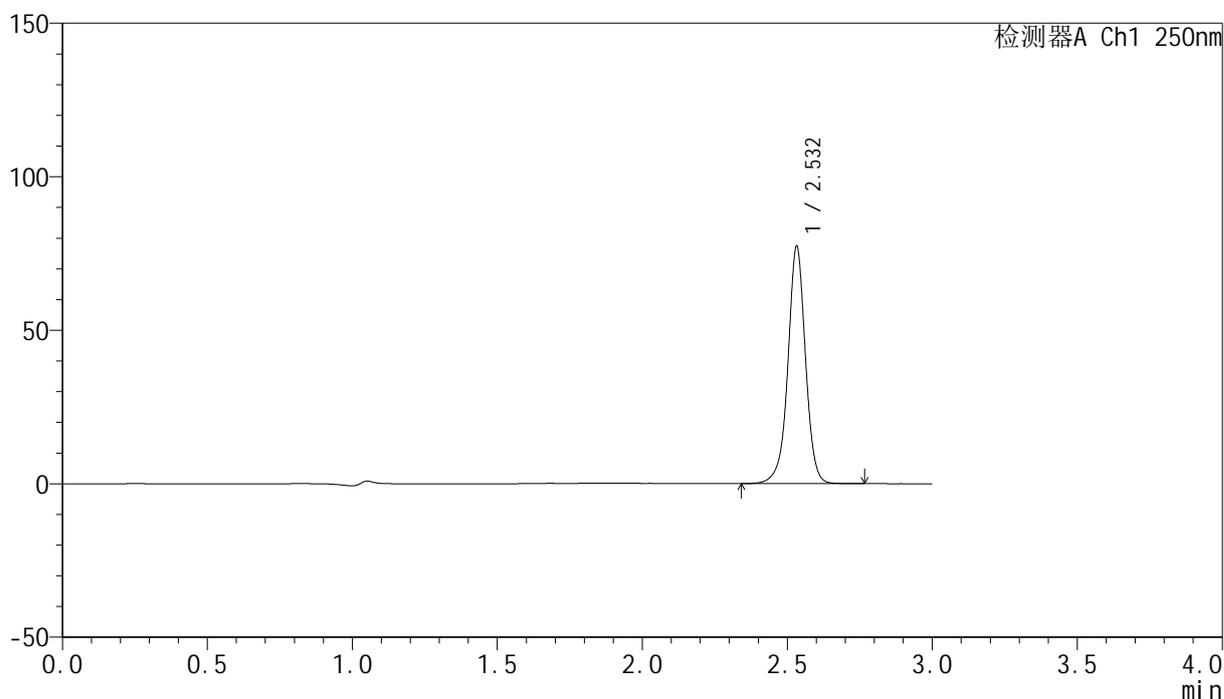
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-32-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:32:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

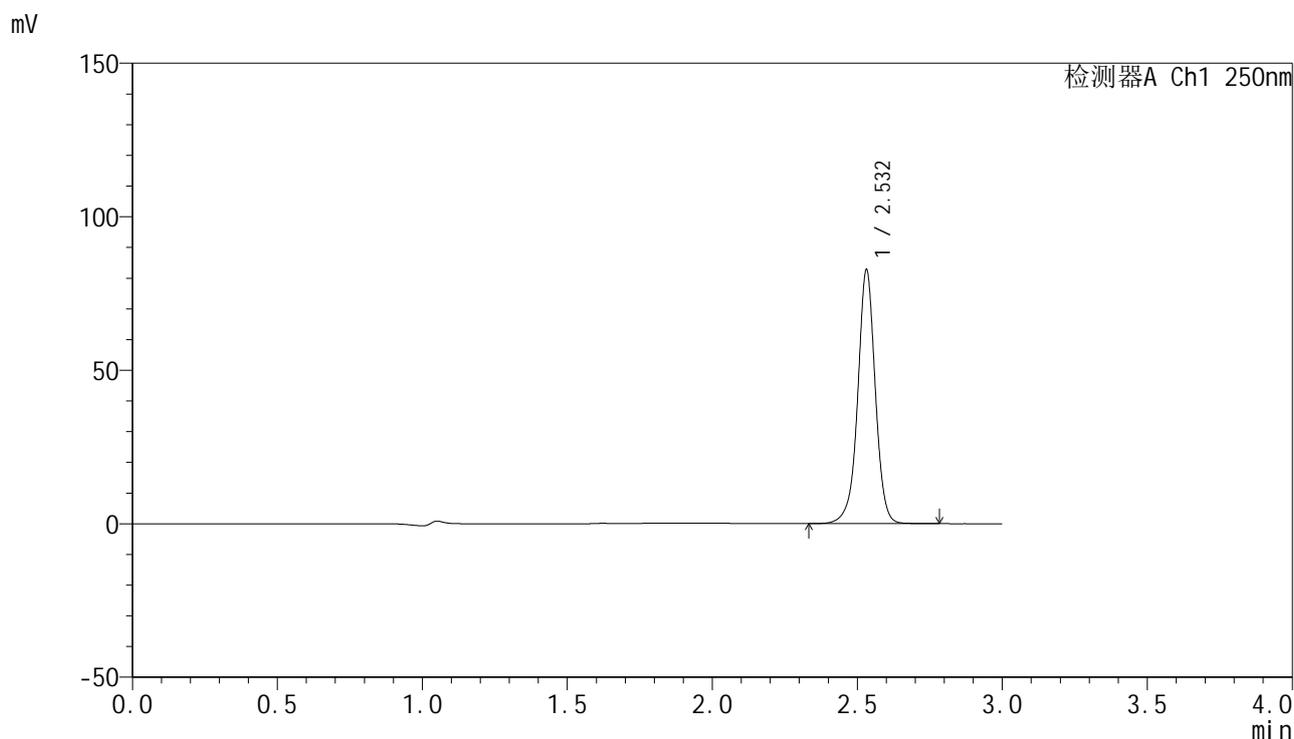
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	326701	100.000	77012	8766	0.981	--
总计		326701	100.000	77012			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-33-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:35:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	349630	100.000	82572	8772	0.981	--
总计		349630	100.000	82572			

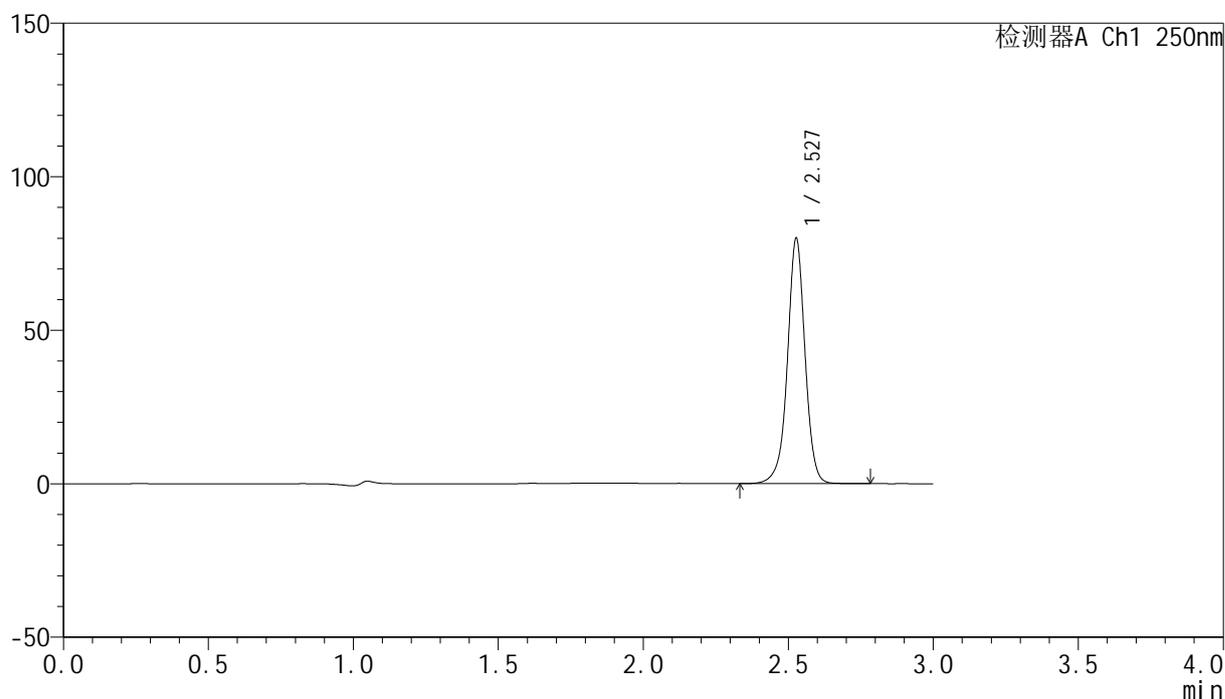
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-34-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:39:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	337907	100.000	79458	8737	0.981	--
总计		337907	100.000	79458			

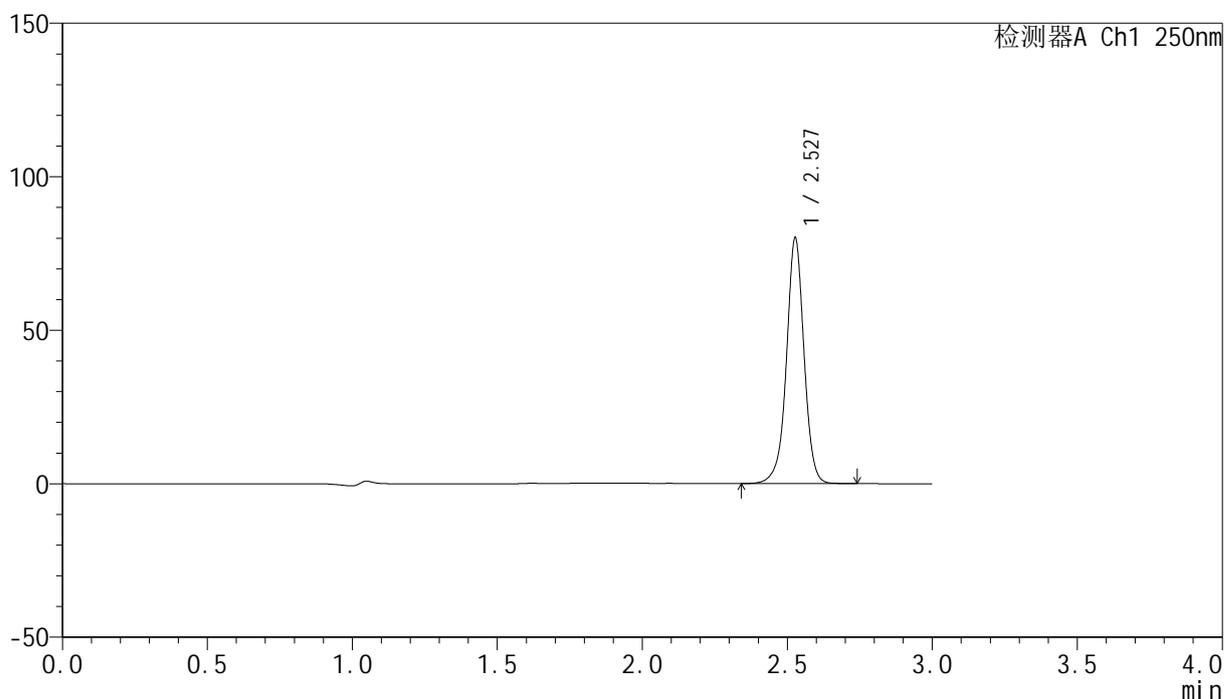
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-35-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:42:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	338325	100.000	79548	8726	0.979	--
总计		338325	100.000	79548			

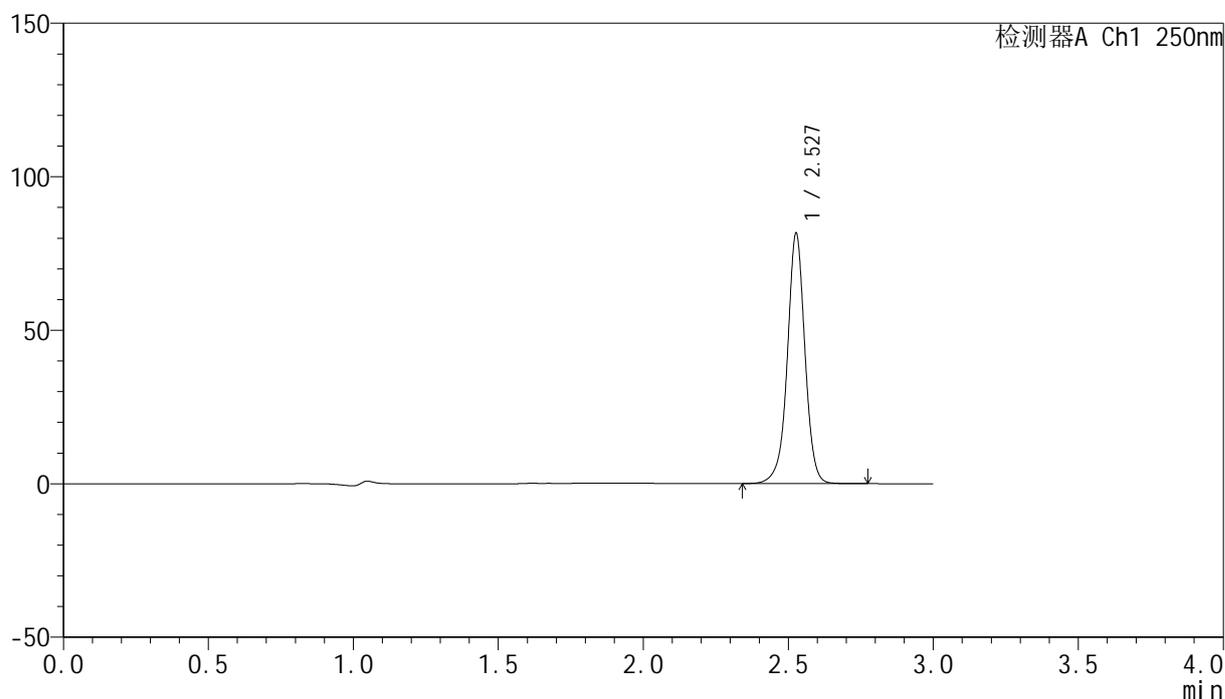
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-36-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:45:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	345062	100.000	80925	8710	0.980	--
总计		345062	100.000	80925			

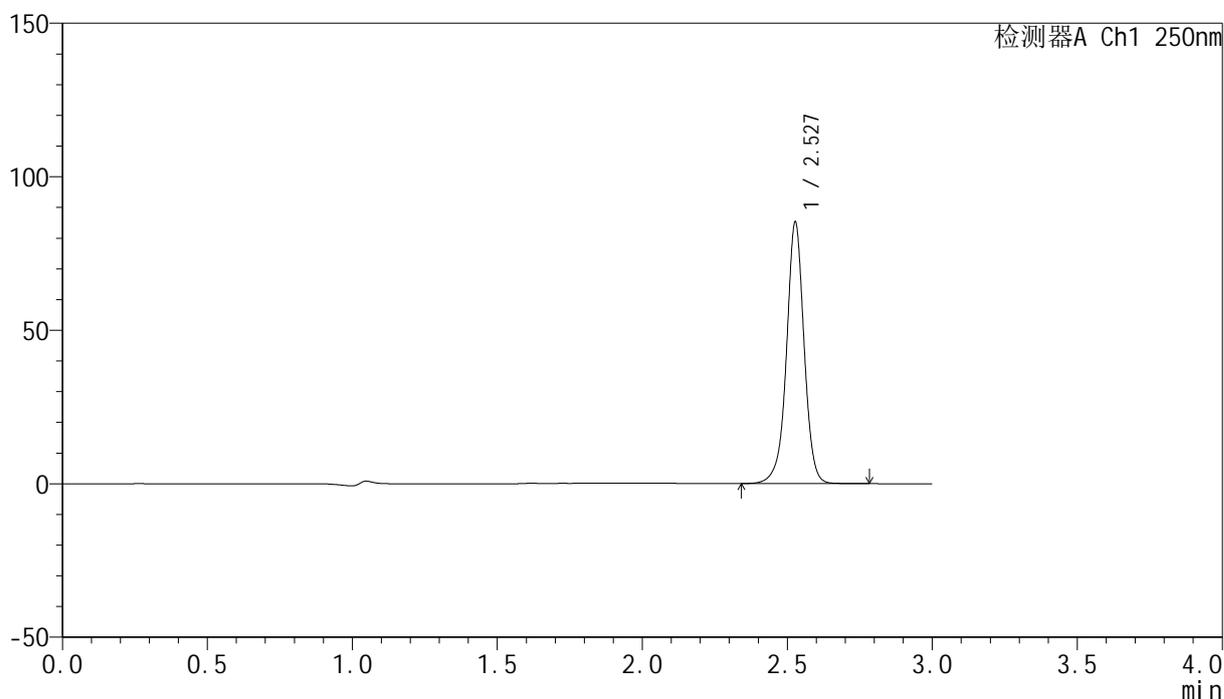
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-37-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:49:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

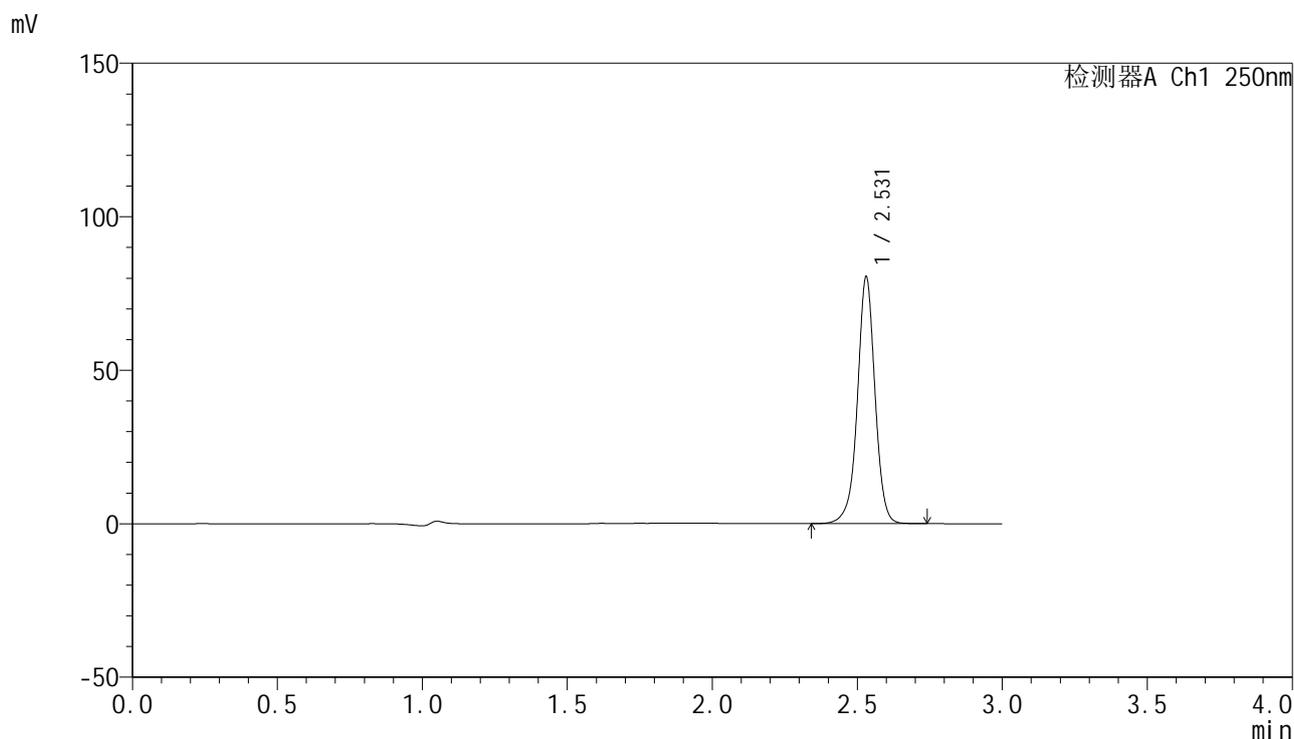
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	360581	100.000	84753	8711	0.980	--
总计		360581	100.000	84753			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-38-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:52:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

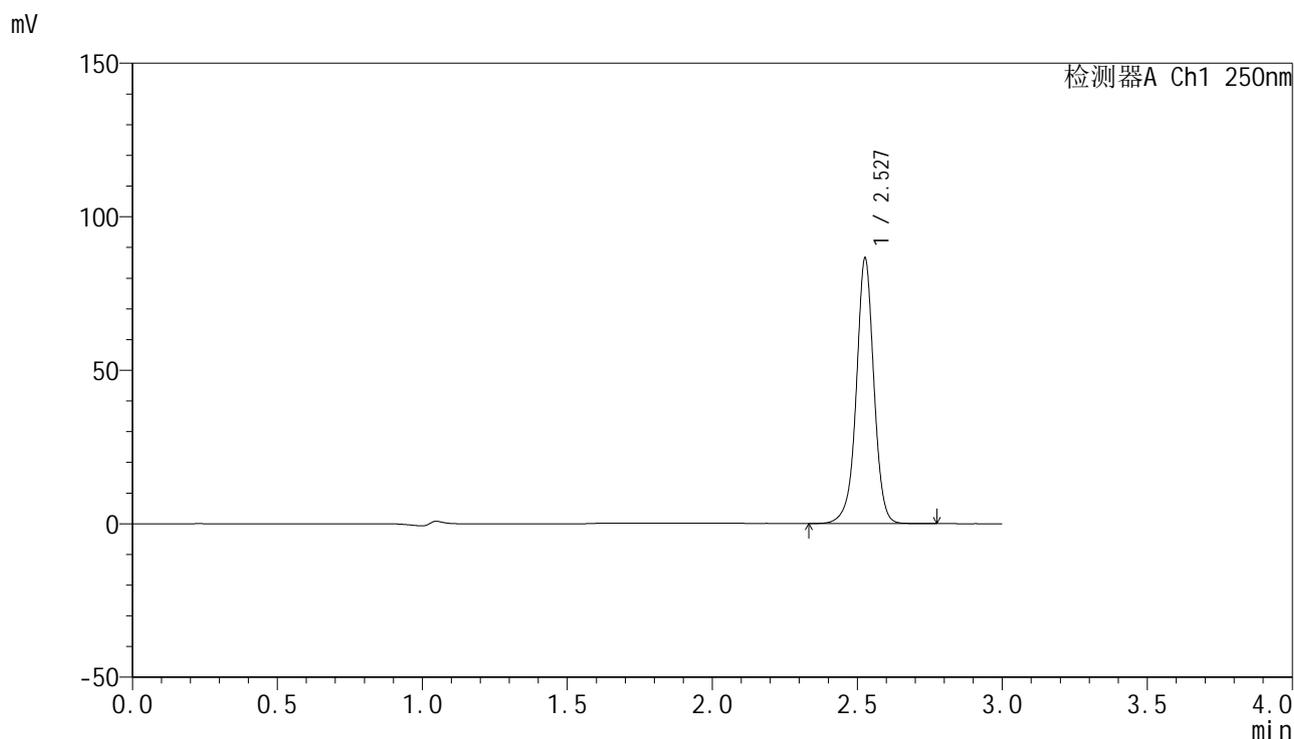
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	339902	100.000	80387	8738	0.981	--
总计		339902	100.000	80387			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-39-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:55:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

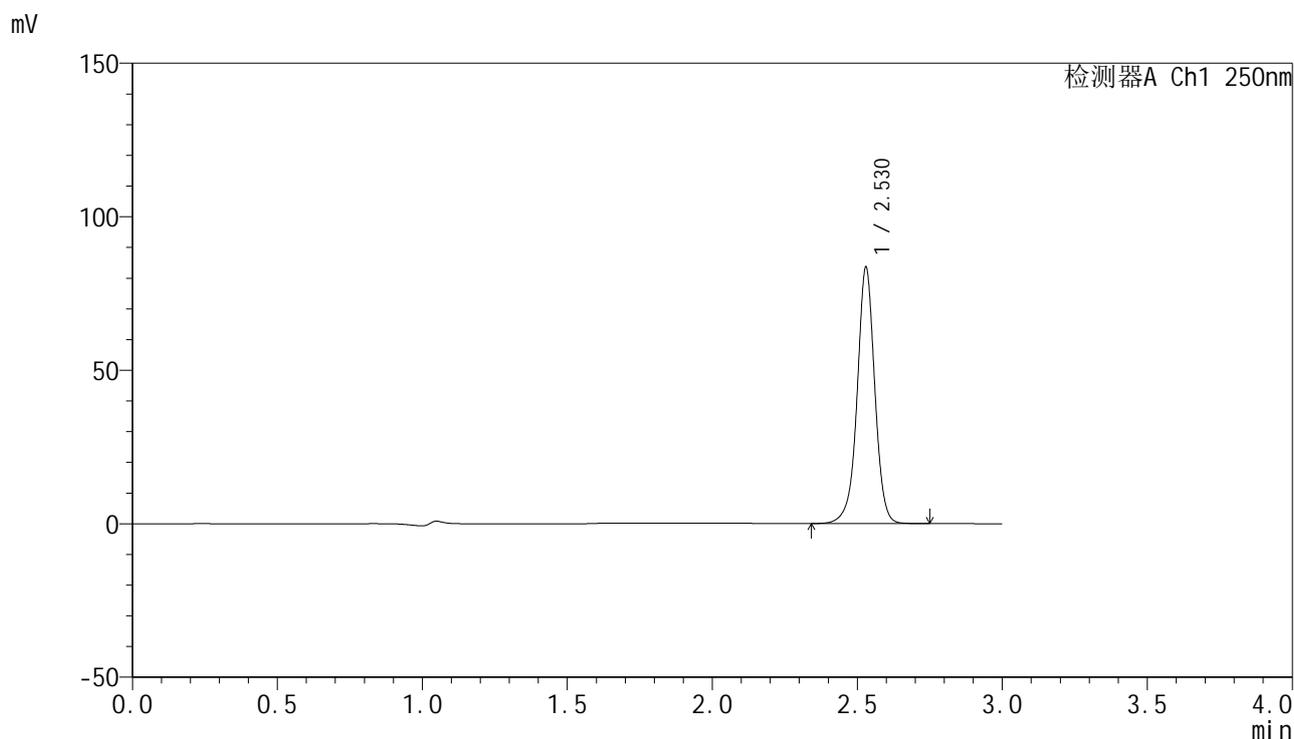
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	365944	100.000	85723	8706	0.981	--
总计		365944	100.000	85723			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-40-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 13:59:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	354321	100.000	83454	8655	0.979	--
总计		354321	100.000	83454			

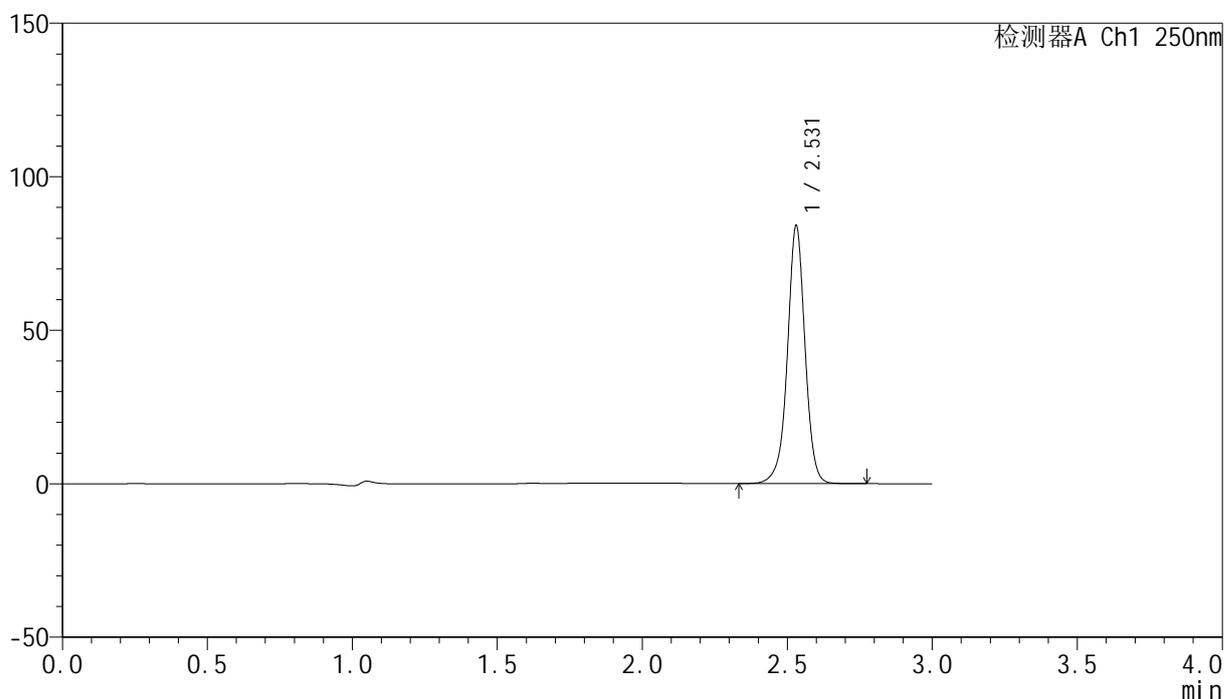
图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-41-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:02:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	356293	100.000	83989	8698	0.981	--
总计		356293	100.000	83989			

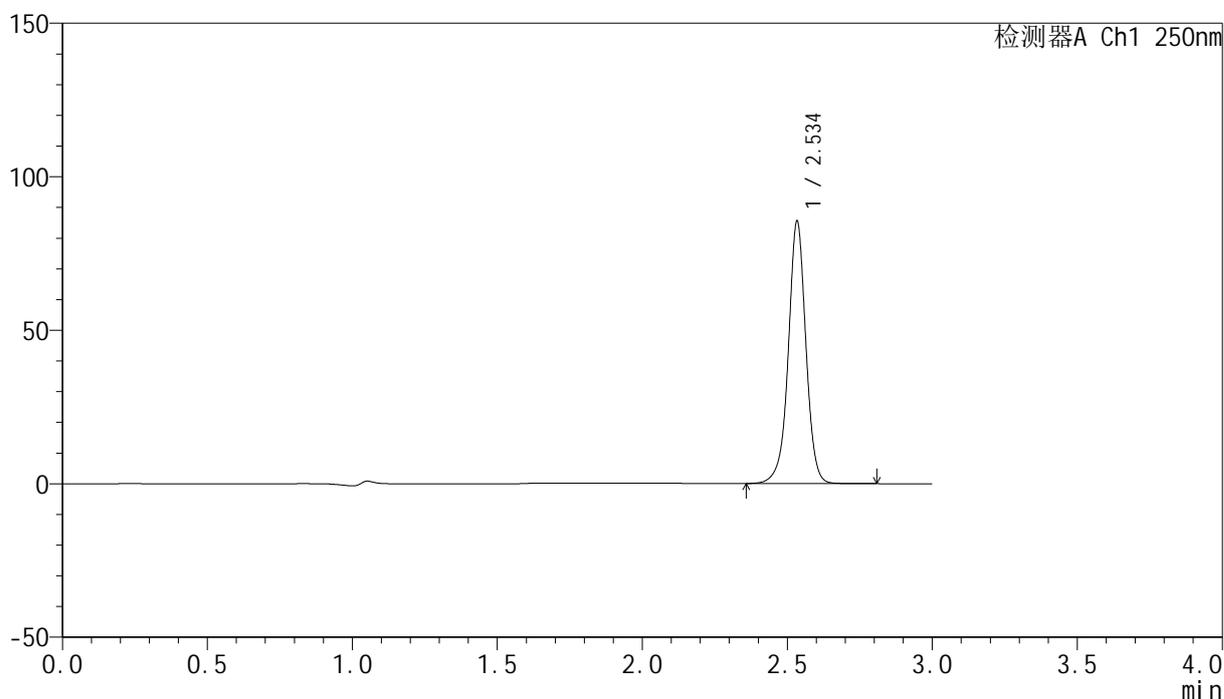
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-42-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:05:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

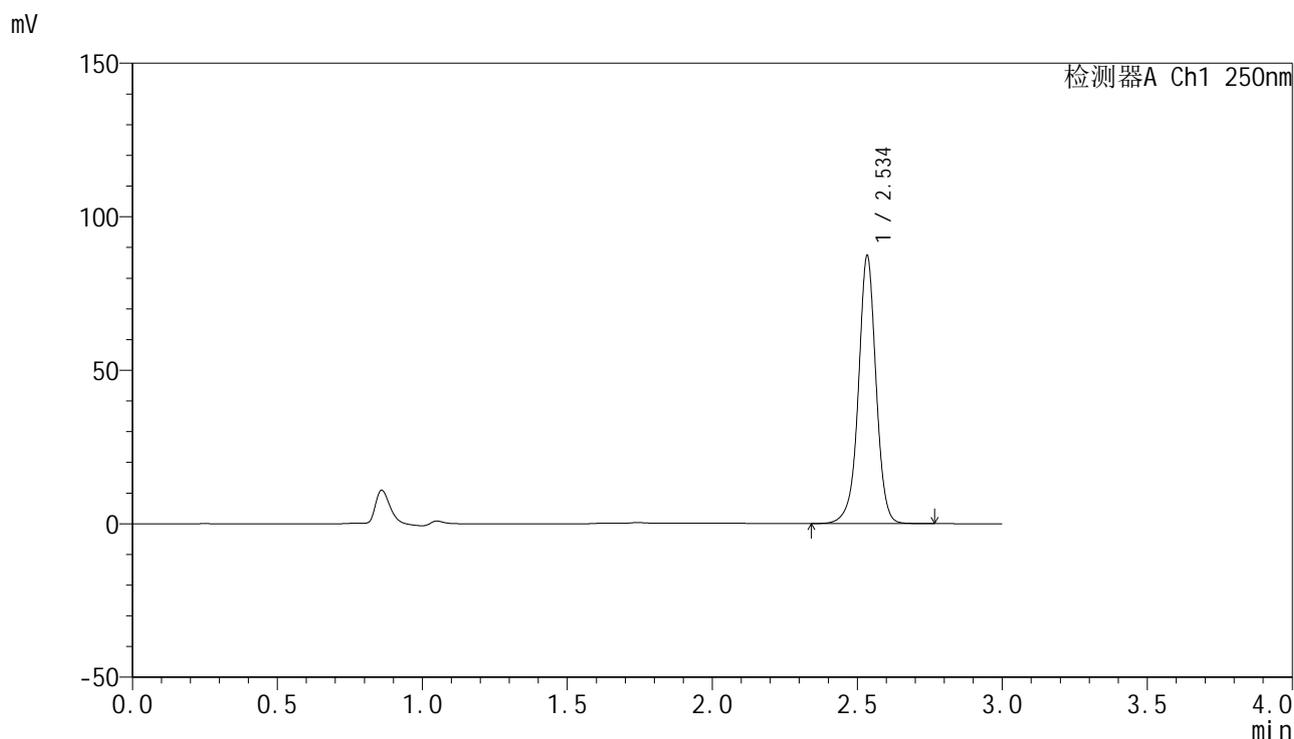
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	361500	100.000	84697	8767	0.983	--
总计		361500	100.000	84697			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-43-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:09:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	370141	100.000	86282	8716	0.981	--
总计		370141	100.000	86282			

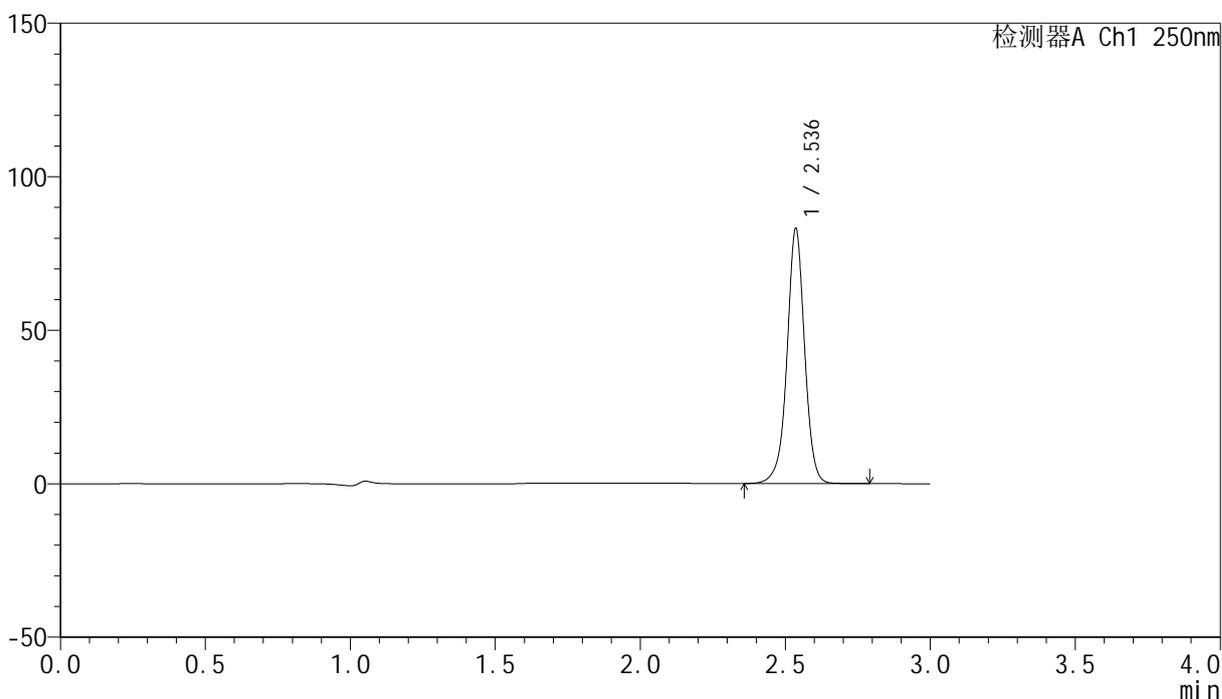
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-44-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:12:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	351557	100.000	82723	8755	0.981	--
总计		351557	100.000	82723			

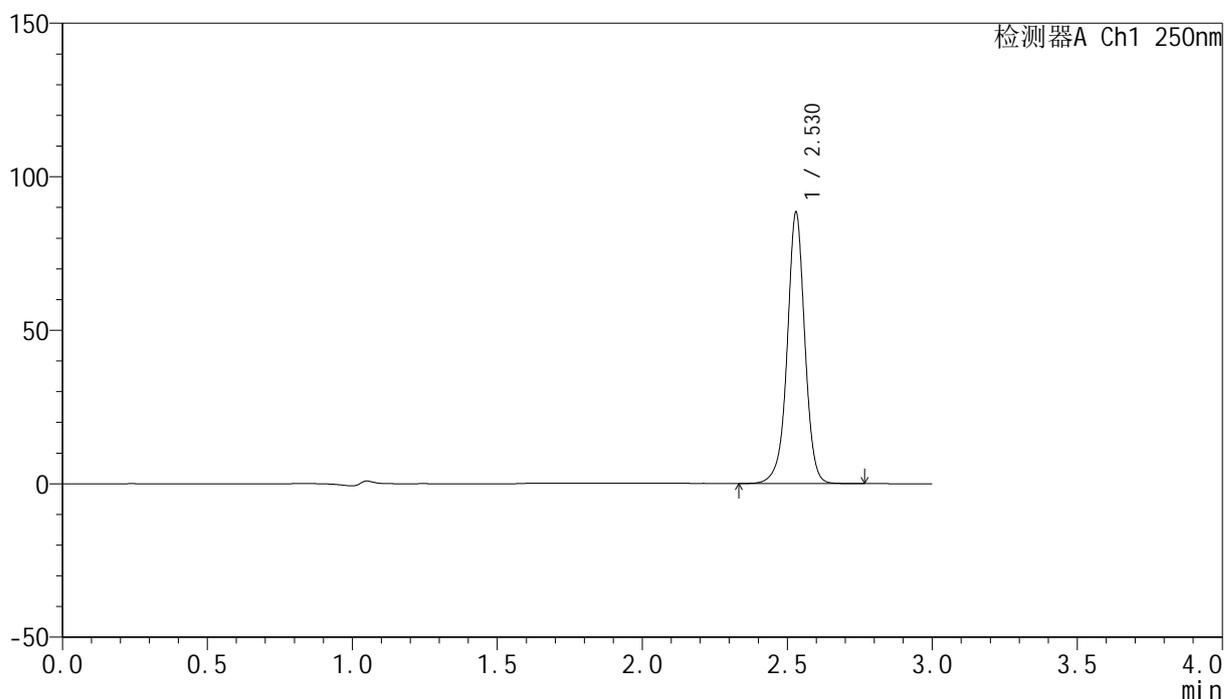
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-45-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:16:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

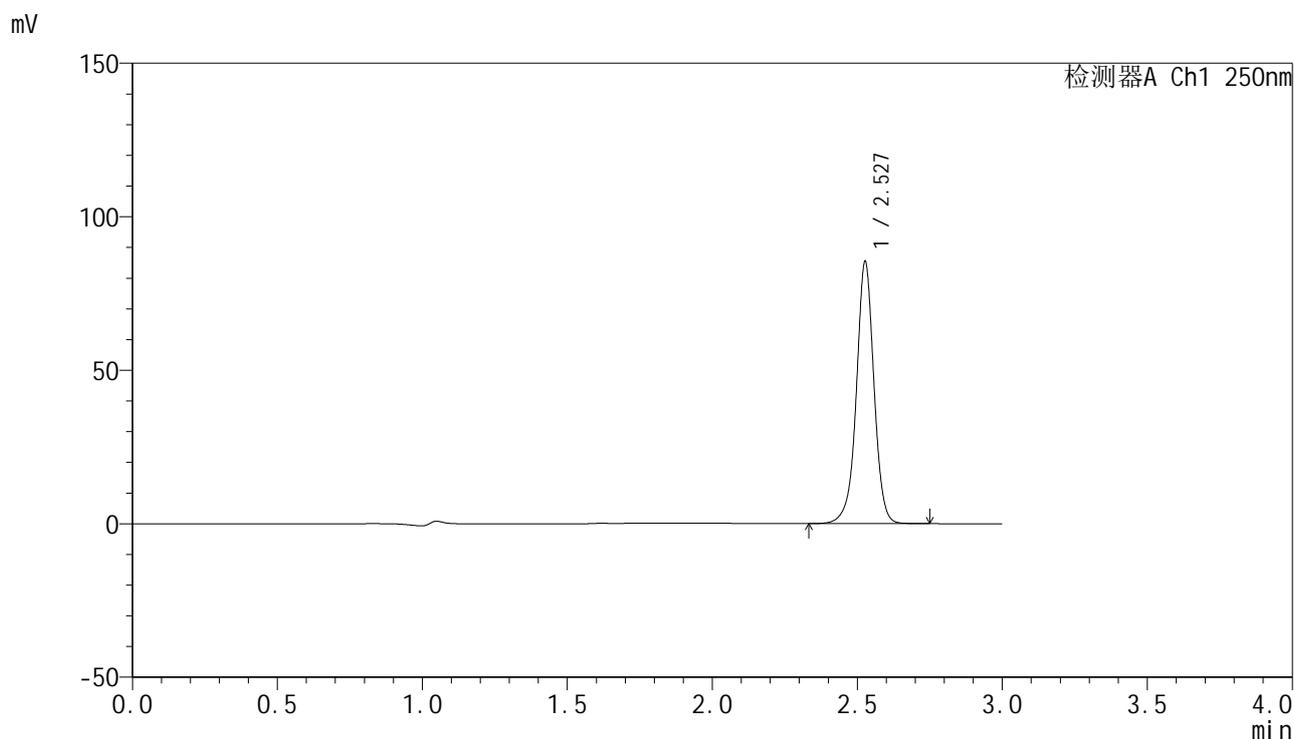
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	373957	100.000	88354	8718	0.981	--
总计		373957	100.000	88354			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-46-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:19:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 16:59:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	361279	100.000	84759	8700	0.980	--
总计		361279	100.000	84759			

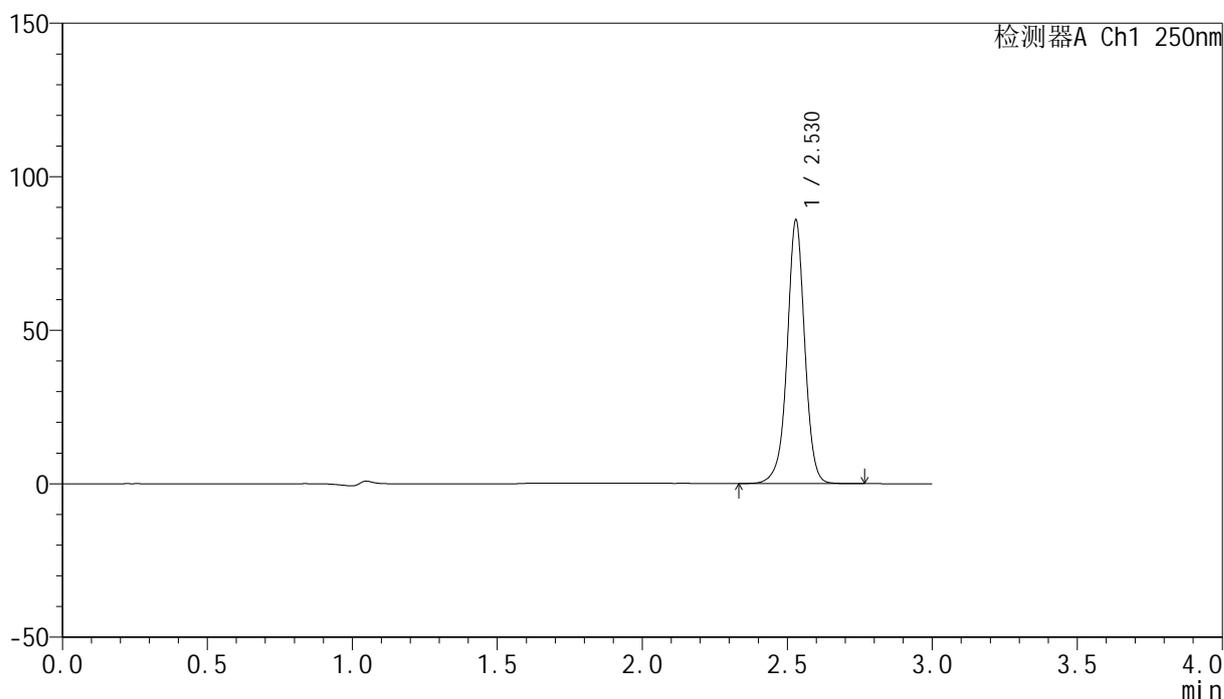
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-47-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:22:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 17:00:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	363692	100.000	85815	8694	0.981	--
总计		363692	100.000	85815			

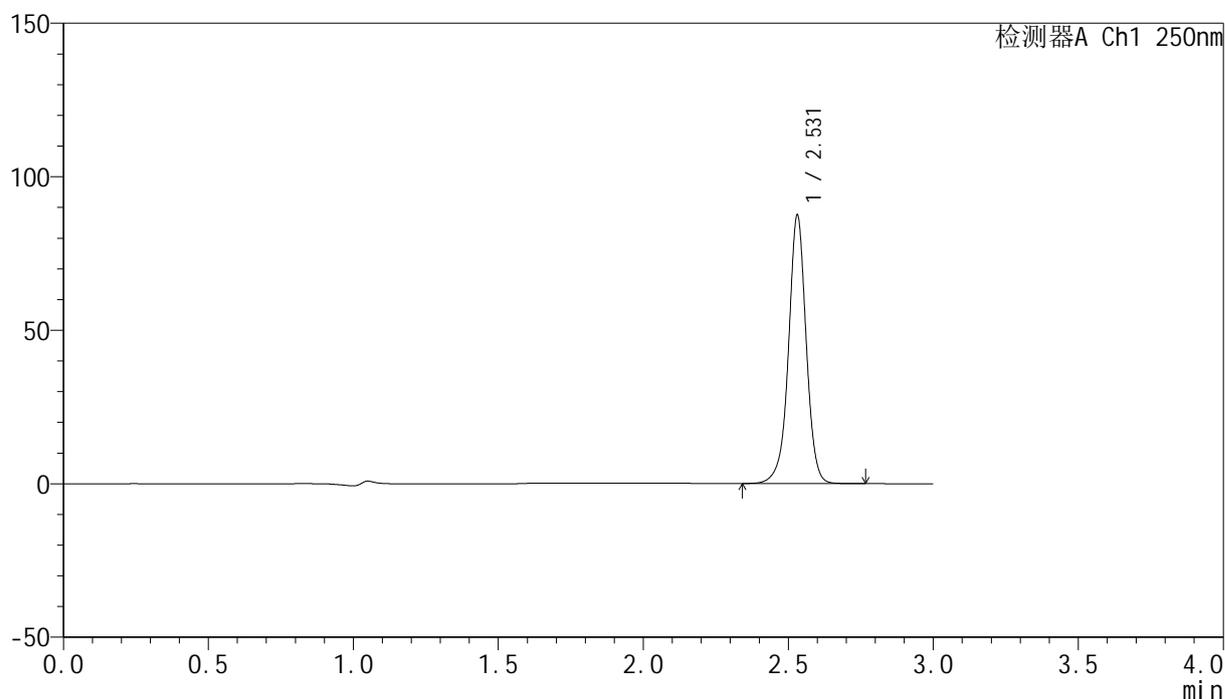
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-48-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:26:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 17:00:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	371572	100.000	87368	8654	0.980	--
总计		371572	100.000	87368			

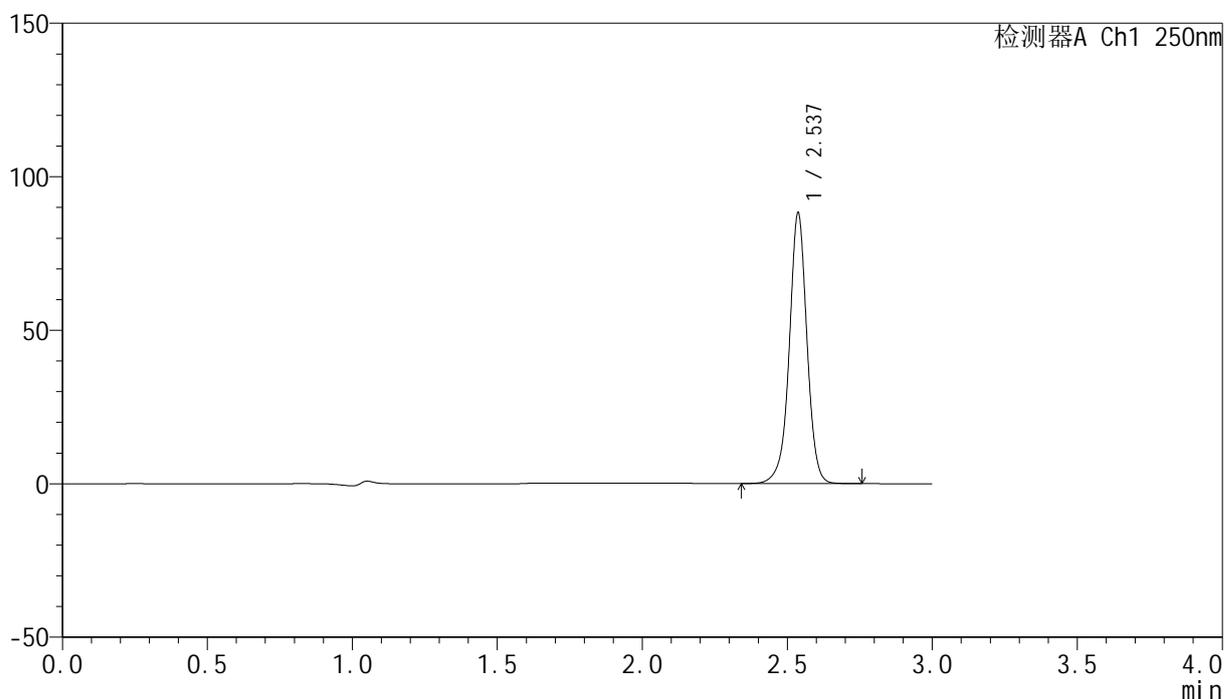
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-49-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:29:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 17:00:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

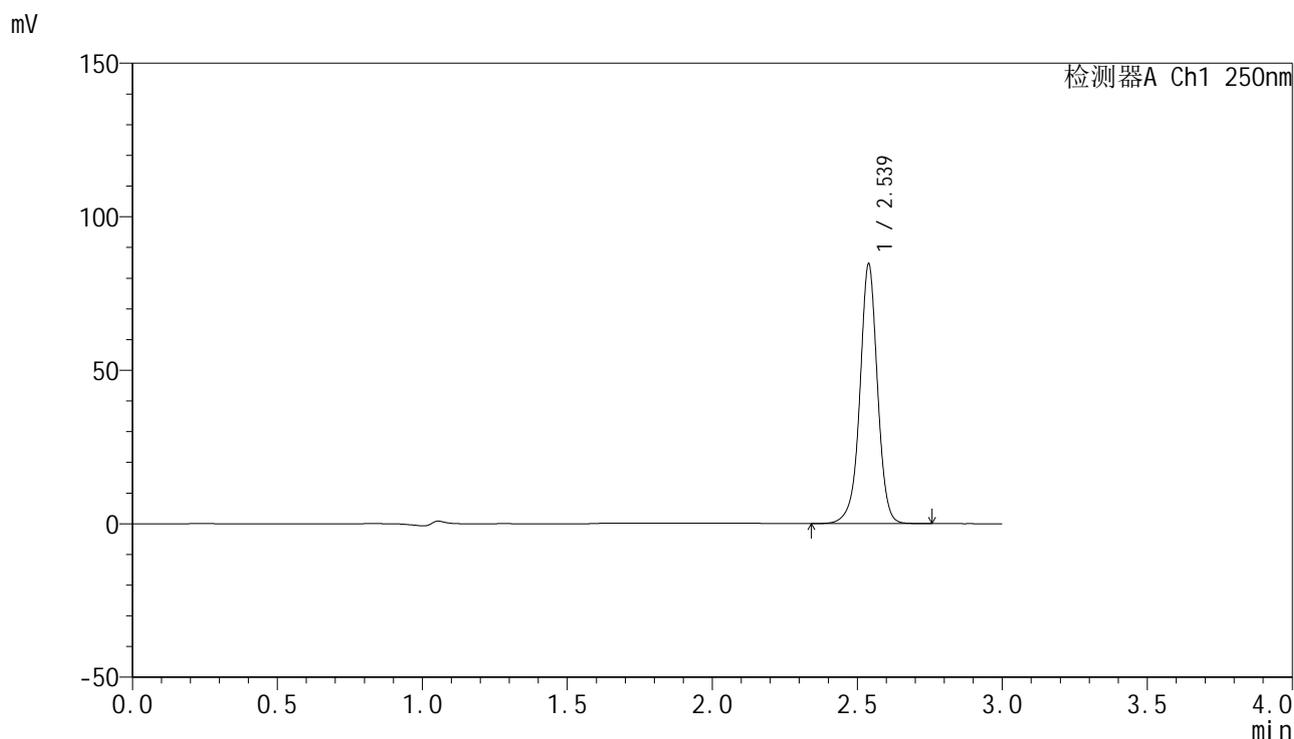
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	375271	100.000	88098	8682	0.979	--
总计		375271	100.000	88098			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-50-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:32:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 17:00:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

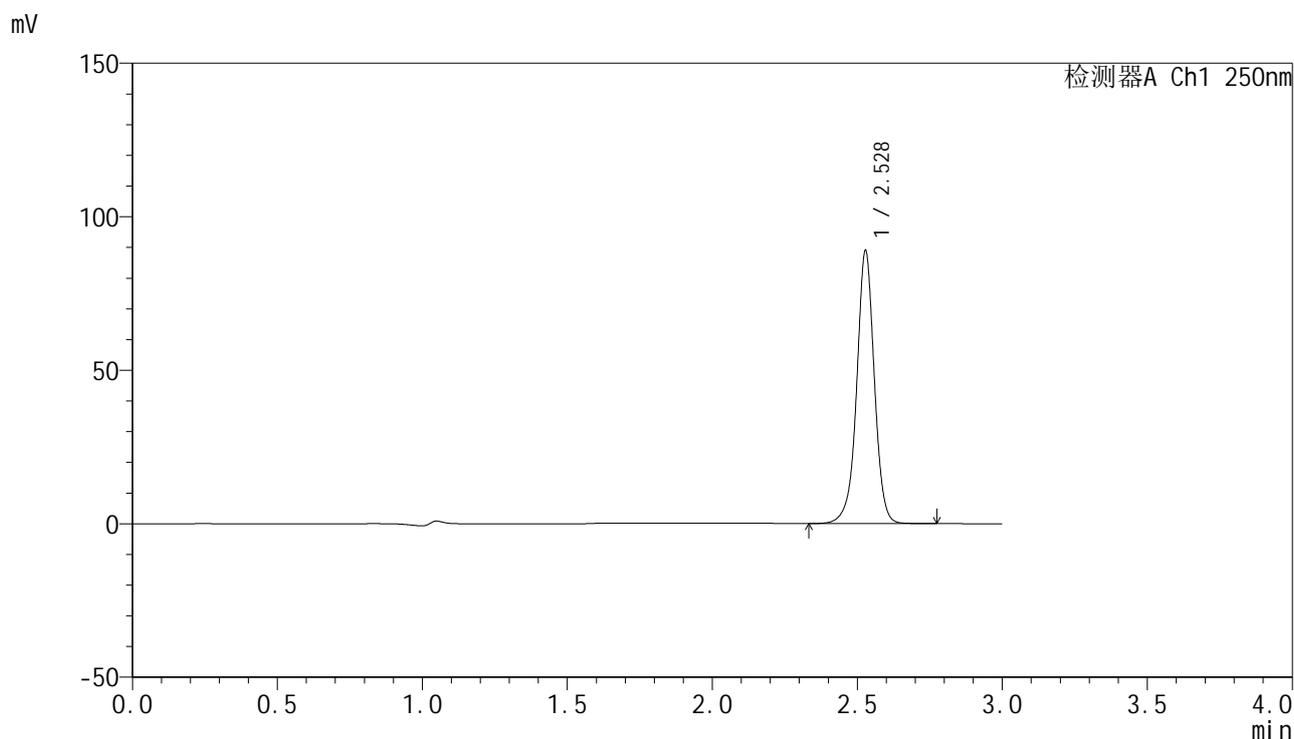
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	358096	100.000	84541	8770	0.981	--
总计		358096	100.000	84541			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-51-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:36:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 17:00:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

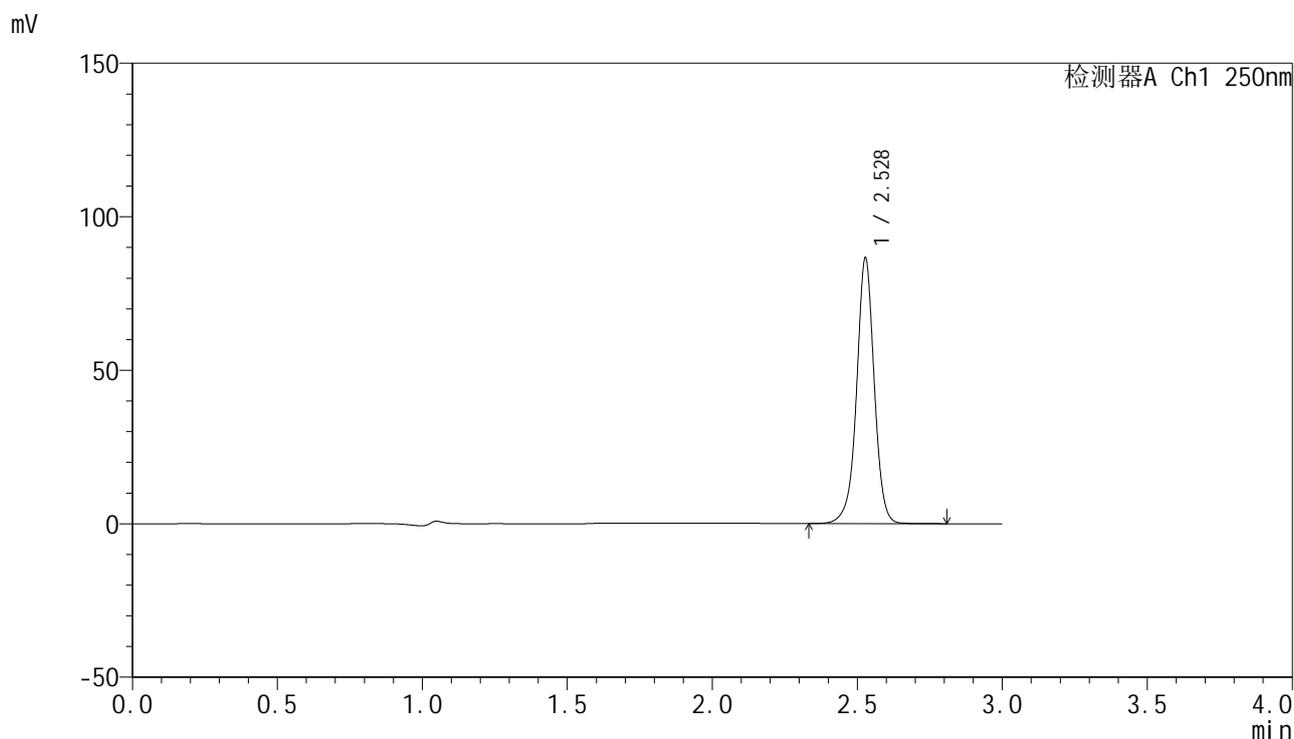
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	377122	100.000	88676	8669	0.980	--
总计		377122	100.000	88676			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-52-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:39:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 17:00:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

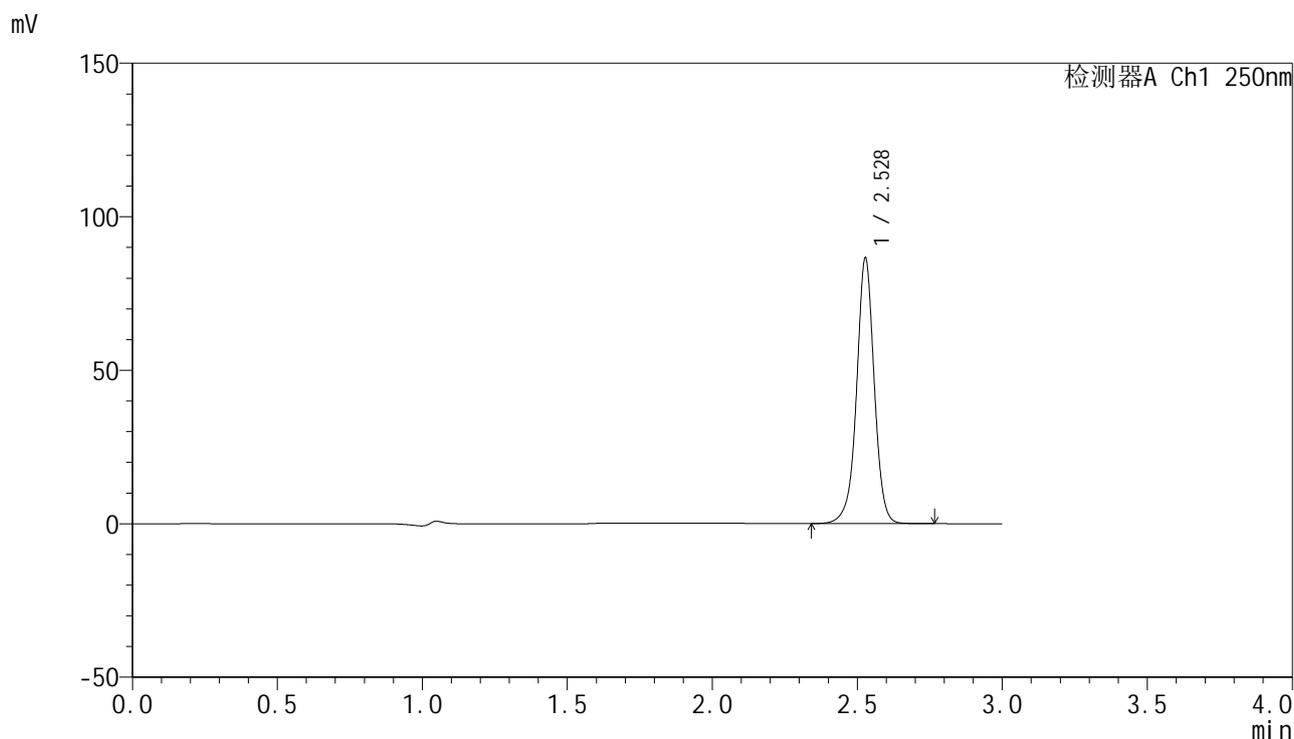
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	367128	100.000	86211	8669	0.980	--
总计		367128	100.000	86211			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-53-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:43:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 17:00:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	366964	100.000	86209	8671	0.980	--
总计		366964	100.000	86209			

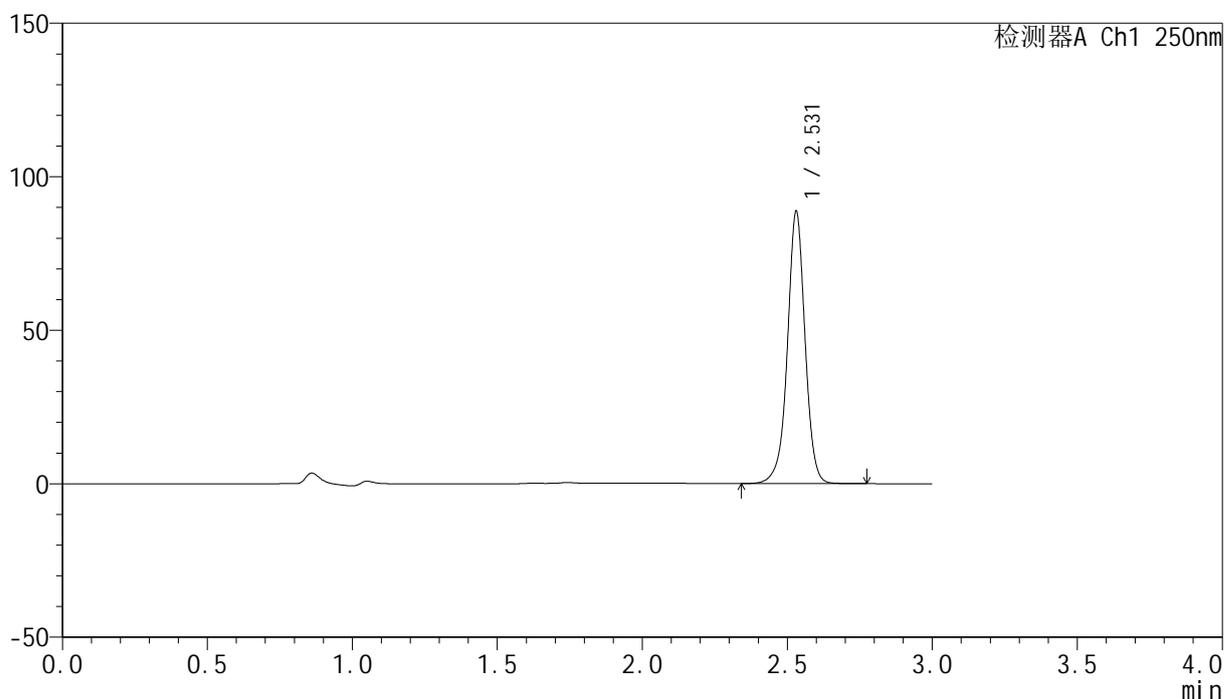
图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-9/3-54-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:46:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 17:00:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

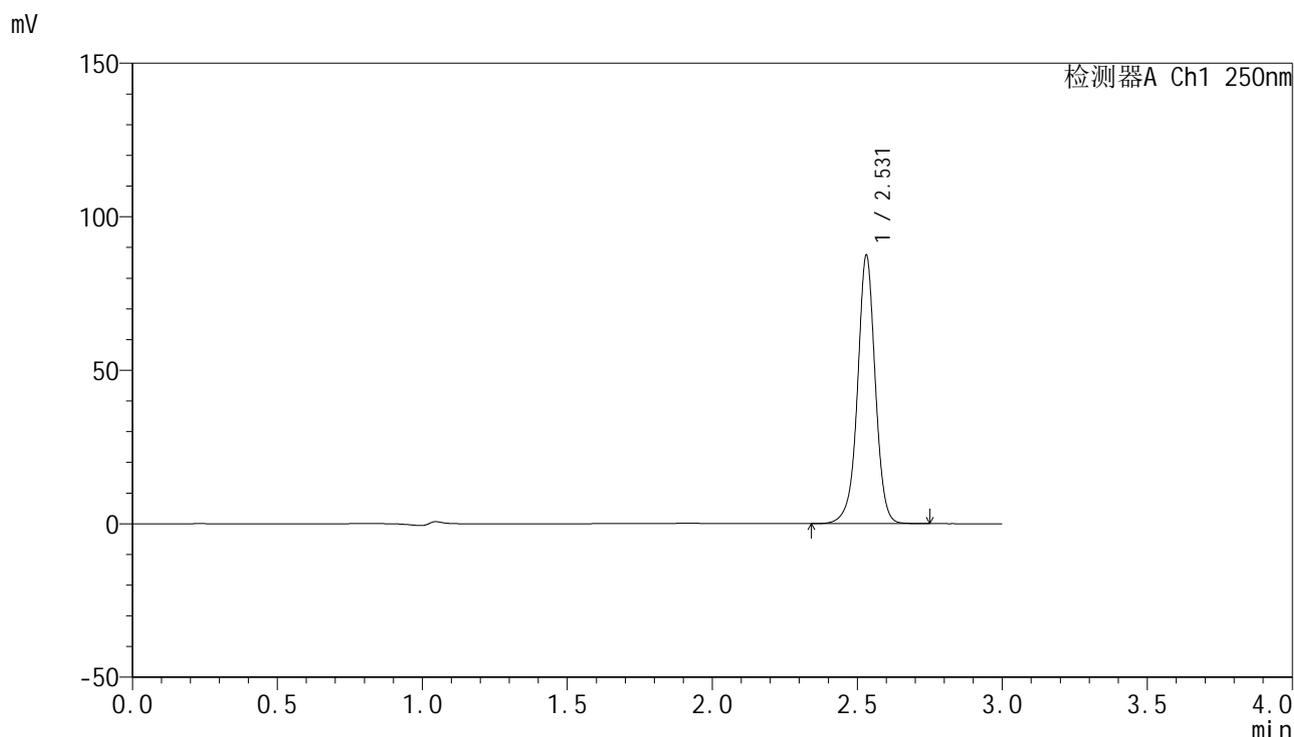
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	376011	100.000	88657	8693	0.981	--
总计		376011	100.000	88657			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-55-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:49:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 17:00:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

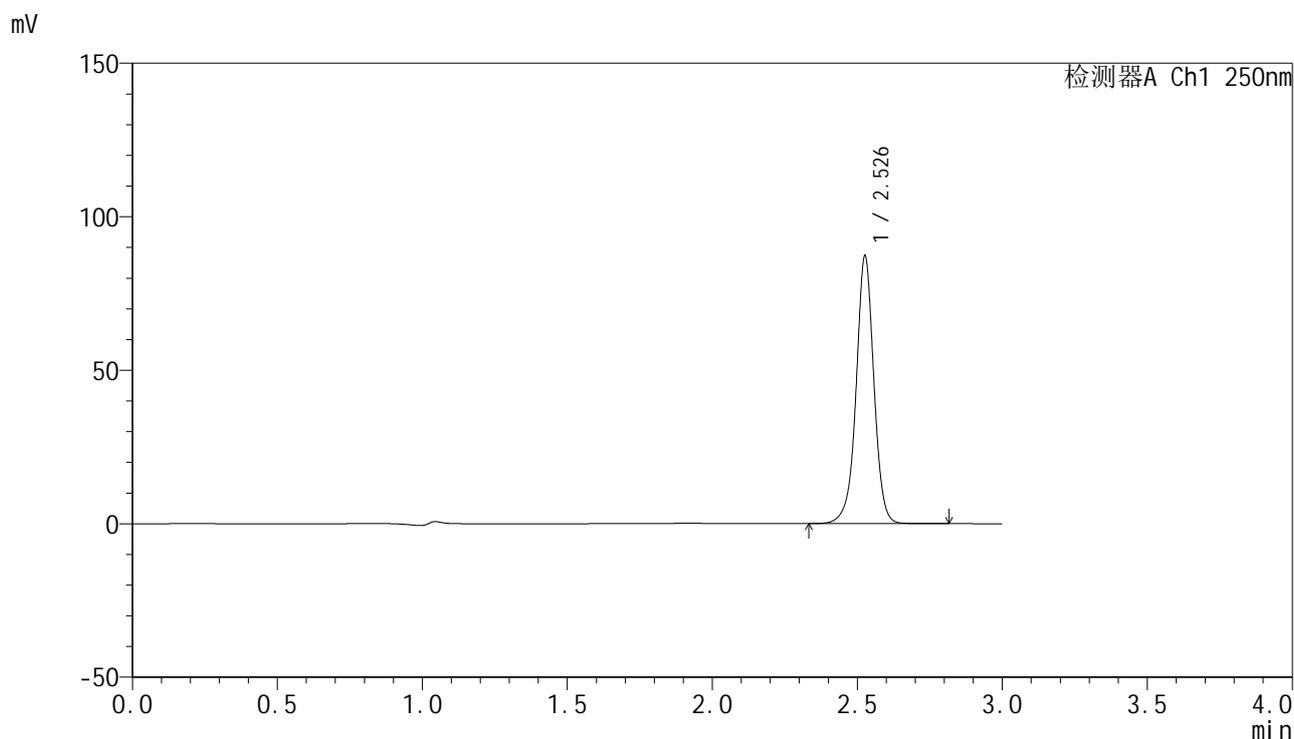
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	372800	100.000	87345	8575	0.984	--
总计		372800	100.000	87345			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-9/3-56-3 - zzp-24072301-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240726-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/07/26 14:53:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/29 17:00:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	373026	100.000	86366	8512	0.982	--
总计		373026	100.000	86366			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072301-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2