



非奈利酮片项目信息

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

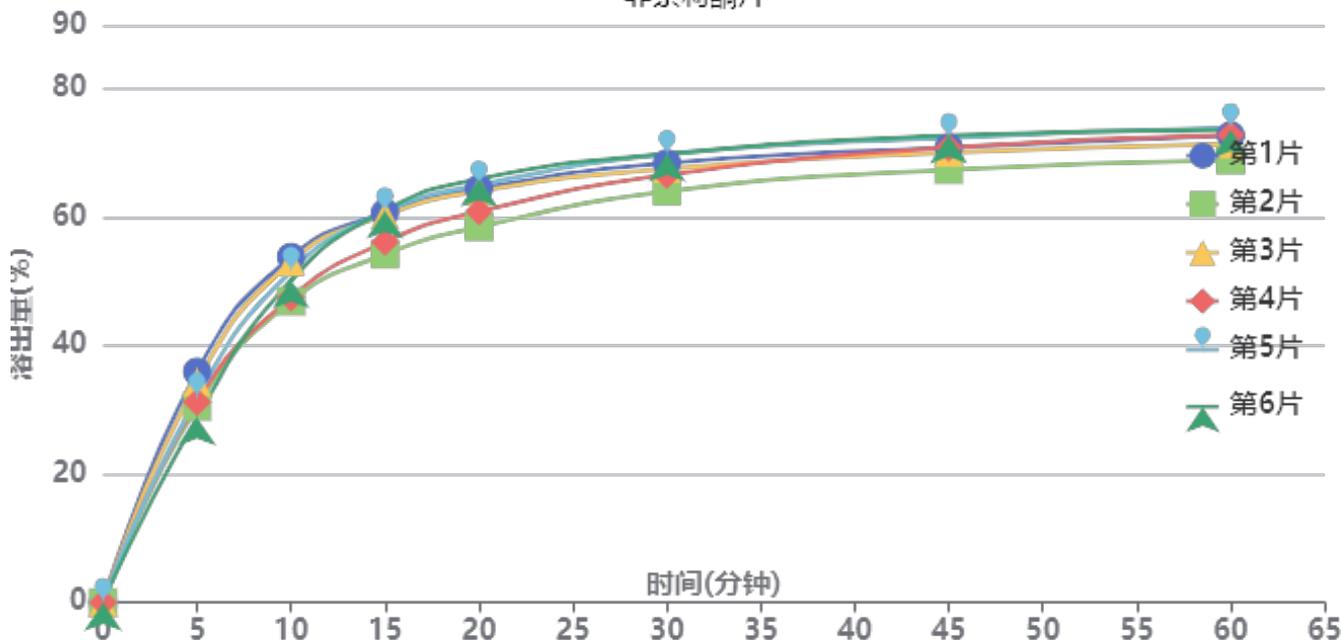
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.87	380525	381964	381381	381677	381676	381445	0.15
2	10.70	373338	372948				373143	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
35091.54	34873.18	0.45	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072901批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	139966	-	139966	36.010	32.18	8.10	36.01	32.18	8.10
	2	118781	-	118781	30.559			30.56		
	3	133538	-	133538	34.356			34.36		
	4	121577	-	121577	31.279			31.28		
	5	124516	-	124516	32.035			32.03		
	6	112165	-	112165	28.857			28.86		
10min	1	209289	-	209289	53.845	50.51	5.68	53.90	50.56	5.68
	2	182344	-	182344	46.913			46.96		
	3	206252	-	206252	53.063			53.12		
	4	184530	-	184530	47.475			47.53		
	5	200495	-	200495	51.582			51.64		
	6	194996	-	194996	50.168			50.22		
15min	1	235671	-	235671	60.632	58.80	4.98	60.78	58.94	4.98
	2	210468	-	210468	54.148			54.28		
	3	234030	-	234030	60.210			60.36		
	4	217993	-	217993	56.084			56.22		
	5	236121	-	236121	60.748			60.89		
	6	236971	-	236971	60.967			61.10		
20min	1	249943	-	249943	64.304	62.99	4.52	64.55	63.22	4.52
	2	226761	-	226761	58.340			58.56		
	3	248357	-	248357	63.896			64.14		
	4	236163	-	236163	60.759			60.98		
	5	252021	-	252021	64.839			65.08		
	6	255769	-	255769	65.803			66.04		
30min	1	264886	-	264886	68.149	67.44	3.27	68.51	67.78	3.27
	2	247895	-	247895	63.777			64.09		
	3	261426	-	261426	67.258			67.61		
	4	257823	-	257823	66.331			66.66		
	5	270151	-	270151	69.503			69.85		
	6	270642	-	270642	69.629			69.97		
45min	1	273971	-	273971	70.486	70.35	2.72	70.96	70.80	2.72
	2	260599	-	260599	67.046			67.47		
	3	270883	-	270883	69.691			70.16		
	4	273993	-	273993	70.492			70.93		
	5	279895	-	279895	72.010			72.47		
	6	281277	-	281277	72.366			72.82		
60min	1	280877	-	280877	72.263	71.75	2.60	72.85	72.32	2.60
	2	265906	-	265906	68.411			68.95		
	3	275582	-	275582	70.900			71.48		
	4	281153	-	281153	72.334			72.89		
	5	285482	-	285482	73.447			74.03		
	6	284306	-	284306	73.145			73.72		
极限	1	290147	-	290147	74.648	73.36	1.19	75.36	74.05	1.21
	2	280184	-	280184	72.084			72.73		
	3	285915	-	285915	73.559			74.26		
	4	282800	-	282800	72.757			73.43		
	5	285792	-	285792	73.527			74.23		
	6	285965	-	285965	73.572			74.27		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

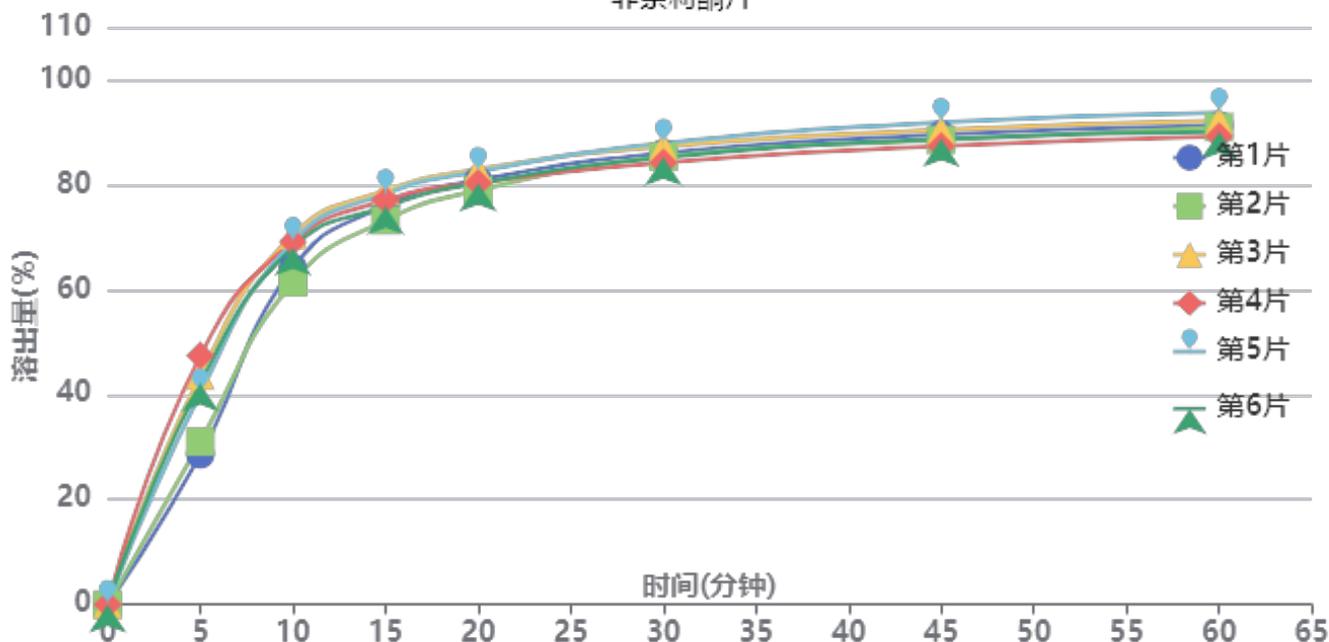
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.87	378470	378211	378123	378171	378376	378270	0.04
2	10.70	370626	370884				370755	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
34799.45		34650.00		0.31	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24073101批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	110235	-	110235	28.571	38.84	19.14	28.57	38.84	19.15
	2	119681	-	119681	31.019			31.02		
	3	168304	-	168304	43.621			43.62		
	4	183057	-	183057	47.445			47.45		
	5	155356	-	155356	40.266			40.27		
	6	162471	-	162471	42.110			42.11		
10min	1	247230	-	247230	64.078	66.98	5.24	64.13	67.04	5.25
	2	236617	-	236617	61.327			61.38		
	3	271424	-	271424	70.348			70.42		
	4	266426	-	266426	69.053			69.13		
	5	266548	-	266548	69.085			69.15		
	6	262207	-	262207	67.959			68.03		
15min	1	292723	-	292723	75.869	76.38	2.64	76.02	76.56	2.65
	2	281930	-	281930	73.071			73.23		
	3	303513	-	303513	78.665			78.86		
	4	296620	-	296620	76.879			77.07		
	5	301481	-	301481	78.139			78.32		
	6	291859	-	291859	75.645			75.83		
20min	1	310979	-	310979	80.600	80.66	1.86	80.88	80.97	1.87
	2	303489	-	303489	78.659			78.93		
	3	318749	-	318749	82.614			82.94		
	4	308618	-	308618	79.988			80.31		
	5	317134	-	317134	82.196			82.51		
	6	308346	-	308346	79.918			80.23		
30min	1	330242	-	330242	85.593	85.55	1.60	86.01	85.99	1.60
	2	327919	-	327919	84.991			85.40		
	3	335136	-	335136	86.861			87.32		
	4	323253	-	323253	83.782			84.24		
	5	337247	-	337247	87.409			87.86		
	6	326745	-	326745	84.687			85.13		
45min	1	343430	-	343430	89.011	88.84	1.78	89.57	89.42	1.78
	2	339572	-	339572	88.011			88.56		
	3	346632	-	346632	89.841			90.44		
	4	334689	-	334689	86.746			87.34		
	5	352118	-	352118	91.263			91.86		
	6	340081	-	340081	88.143			88.73		
60min	1	349704	-	349704	90.637	90.52	1.76	91.34	91.25	1.76
	2	348359	-	348359	90.289			90.98		
	3	352870	-	352870	91.458			92.21		
	4	341342	-	341342	88.470			89.21		
	5	358707	-	358707	92.971			93.72		
	6	344540	-	344540	89.299			90.03		
极限	1	357293	-	357293	92.604	91.99	1.67	93.46	92.86	1.66
	2	356514	-	356514	92.402			93.25		
	3	360025	-	360025	93.312			94.22		
	4	346153	-	346153	89.717			90.60		
	5	360374	-	360374	93.403			94.30		
	6	349083	-	349083	90.476			91.36		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本

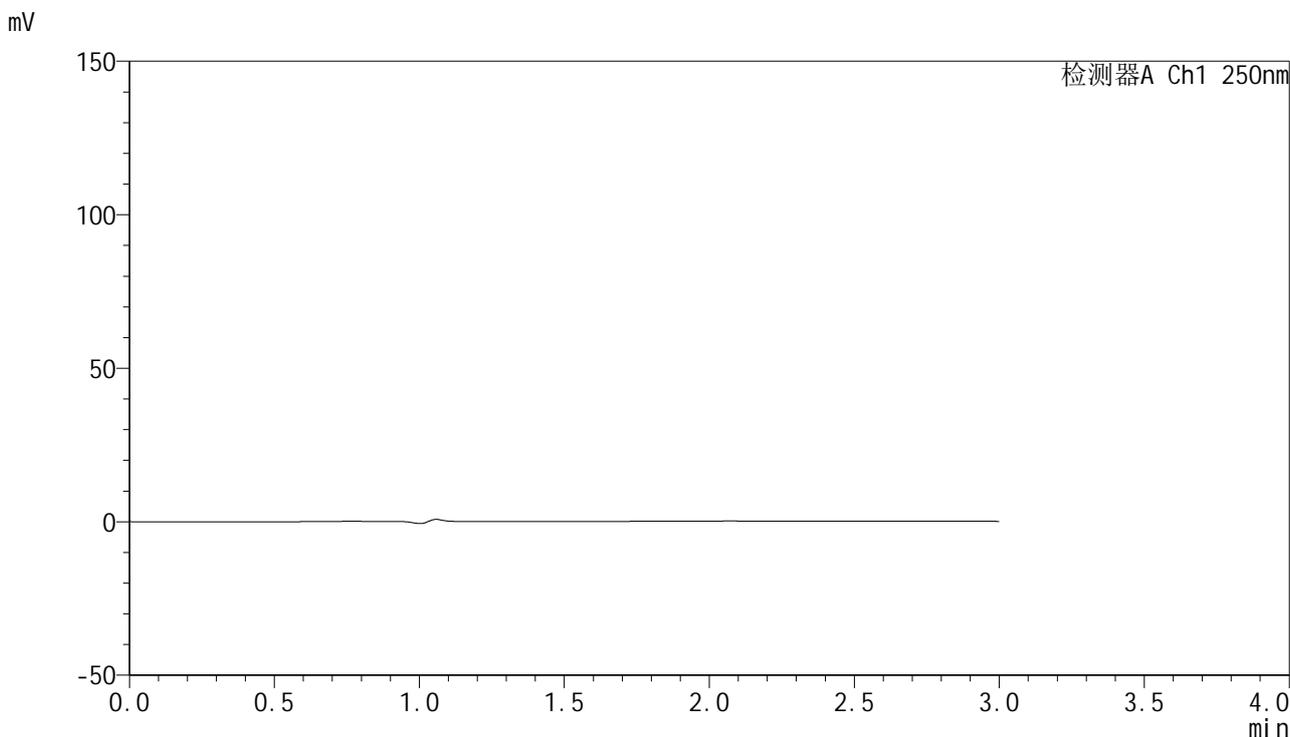


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-59-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 14:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

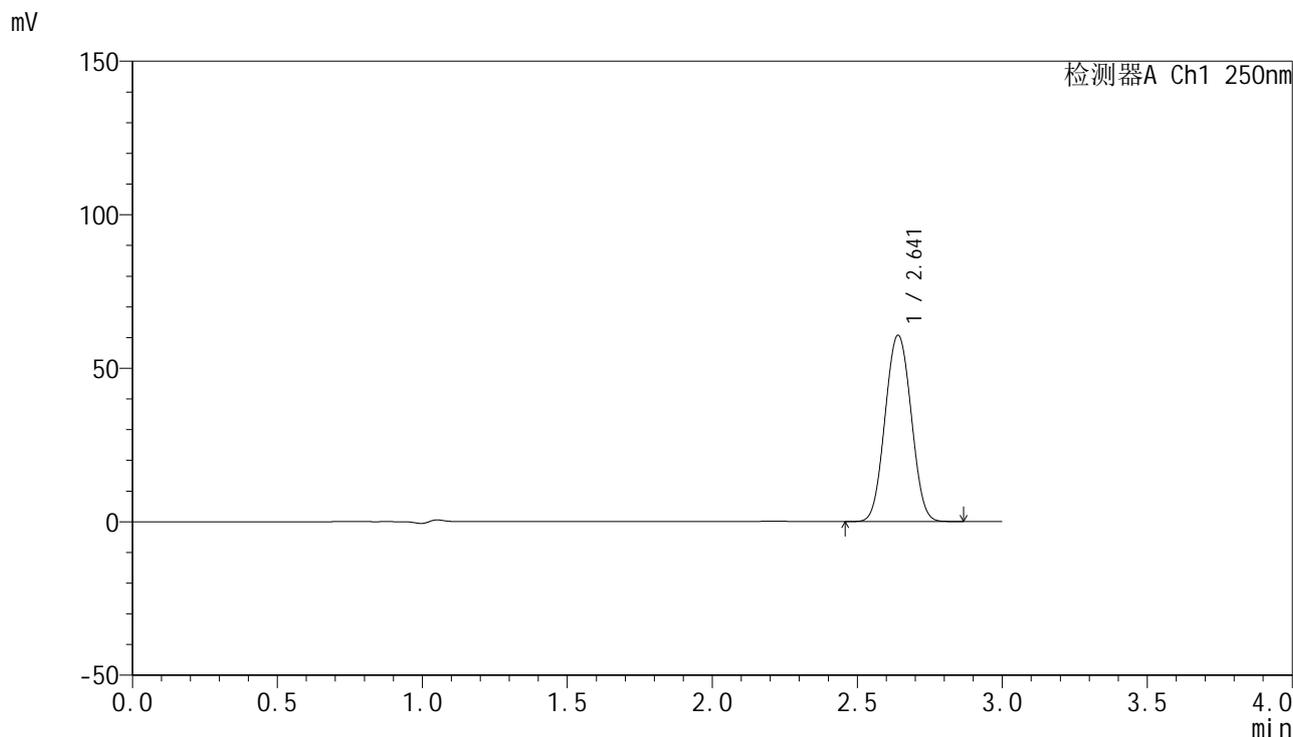
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-10/3-60-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 14:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:08:36 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	2.641	380525	100.000	60606	4056	1.038	--
总计		380525	100.000	60606			

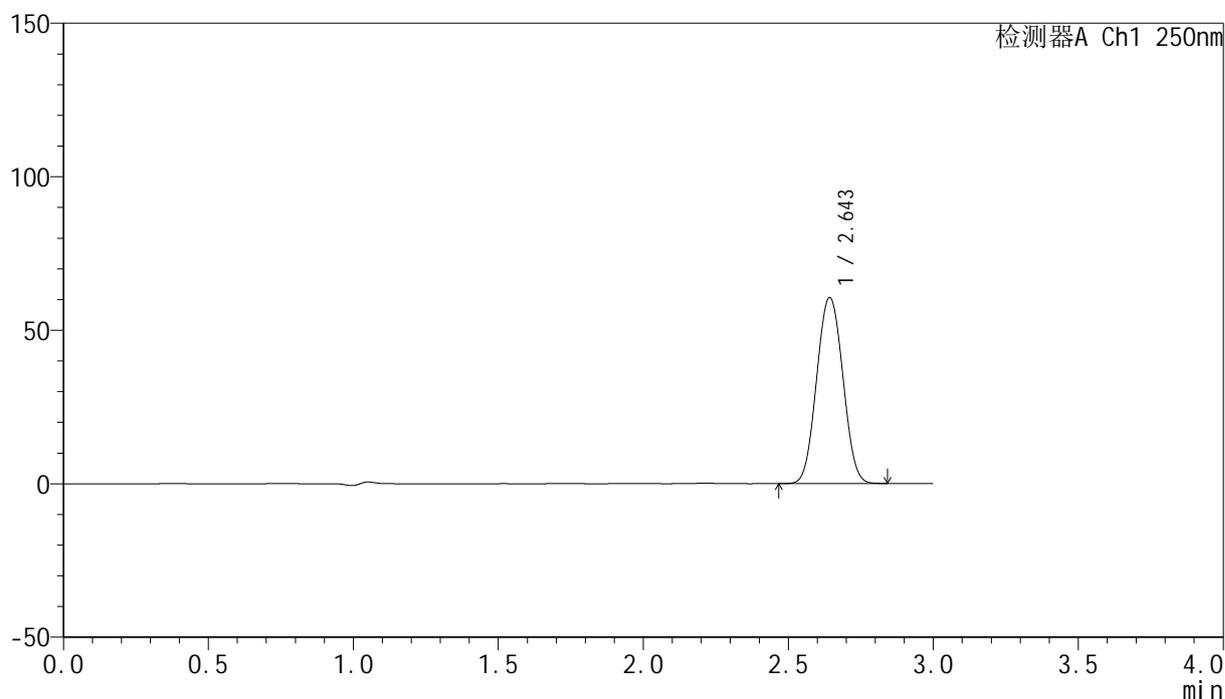
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-61-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 14:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

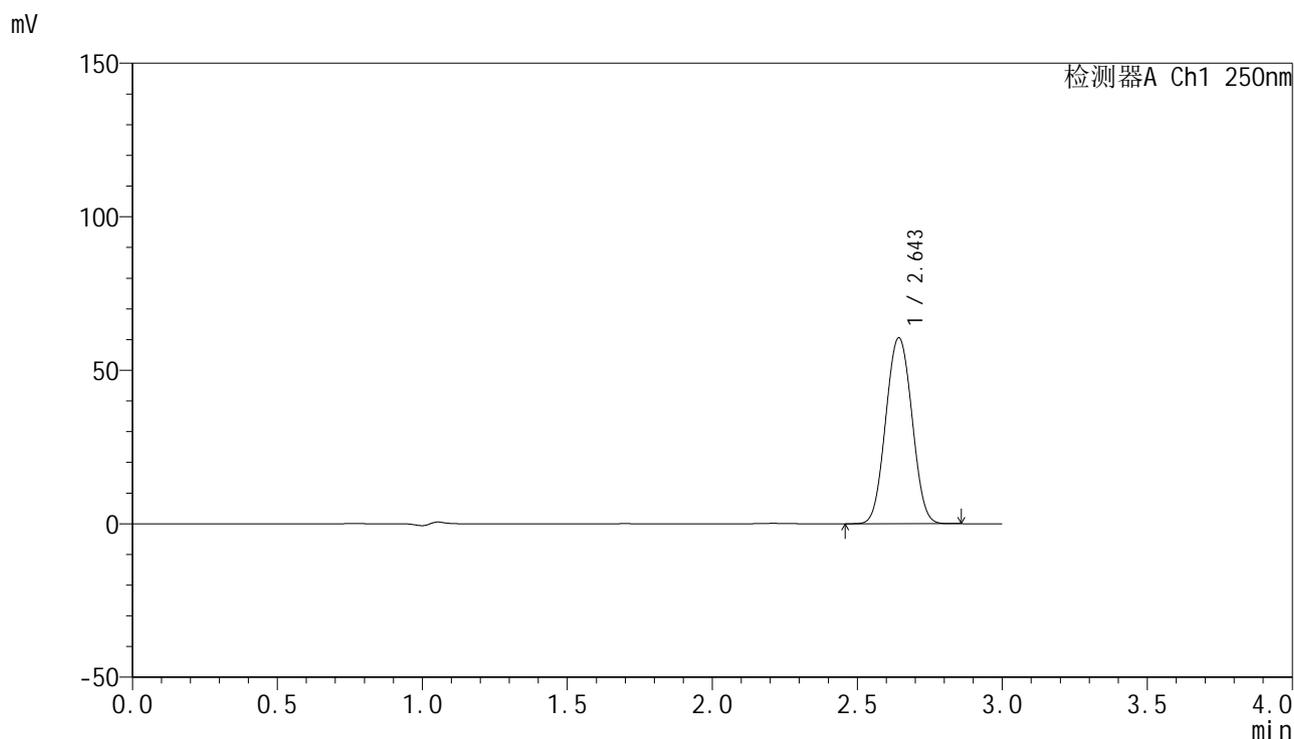
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	381964	100.000	60401	4027	1.038	--
总计		381964	100.000	60401			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-62-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 14:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:08:41 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	2.643	381381	100.000	60402	4033	1.037	--
总计		381381	100.000	60402			

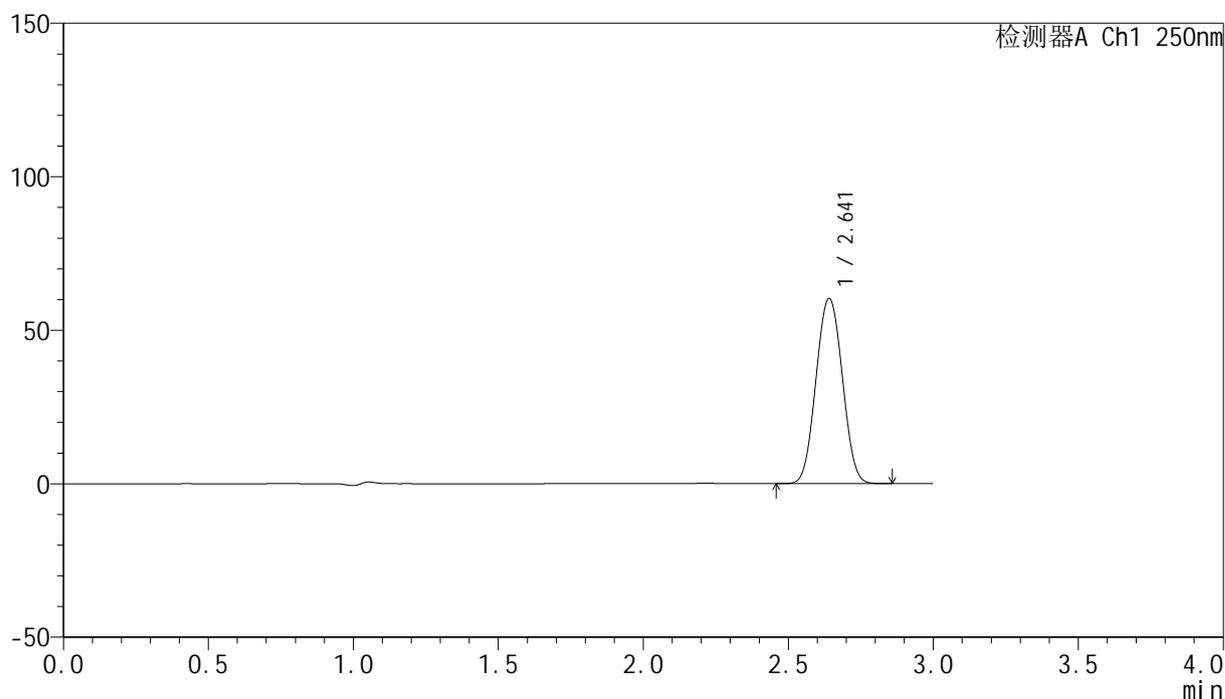
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-63-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 14:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.641	381677	100.000	60230	3988	1.037	--
总计		381677	100.000	60230			

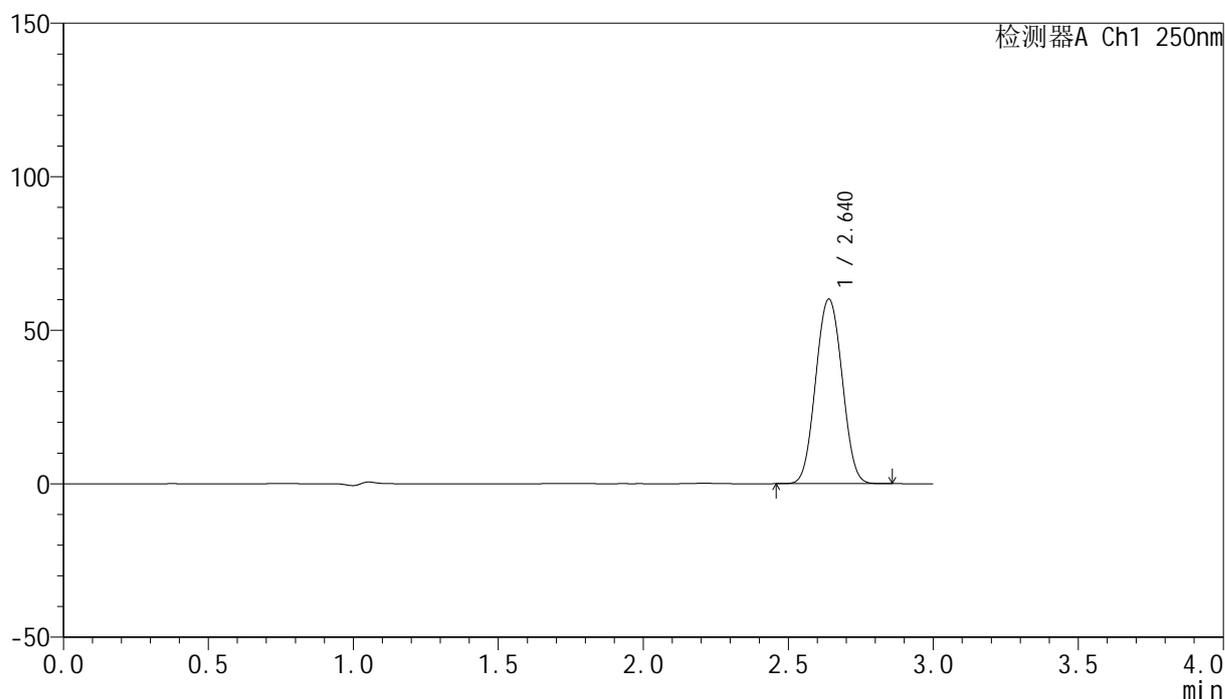
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-64-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 14:48:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:08:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.640	381676	100.000	60116	3970	1.038	--
总计		381676	100.000	60116			

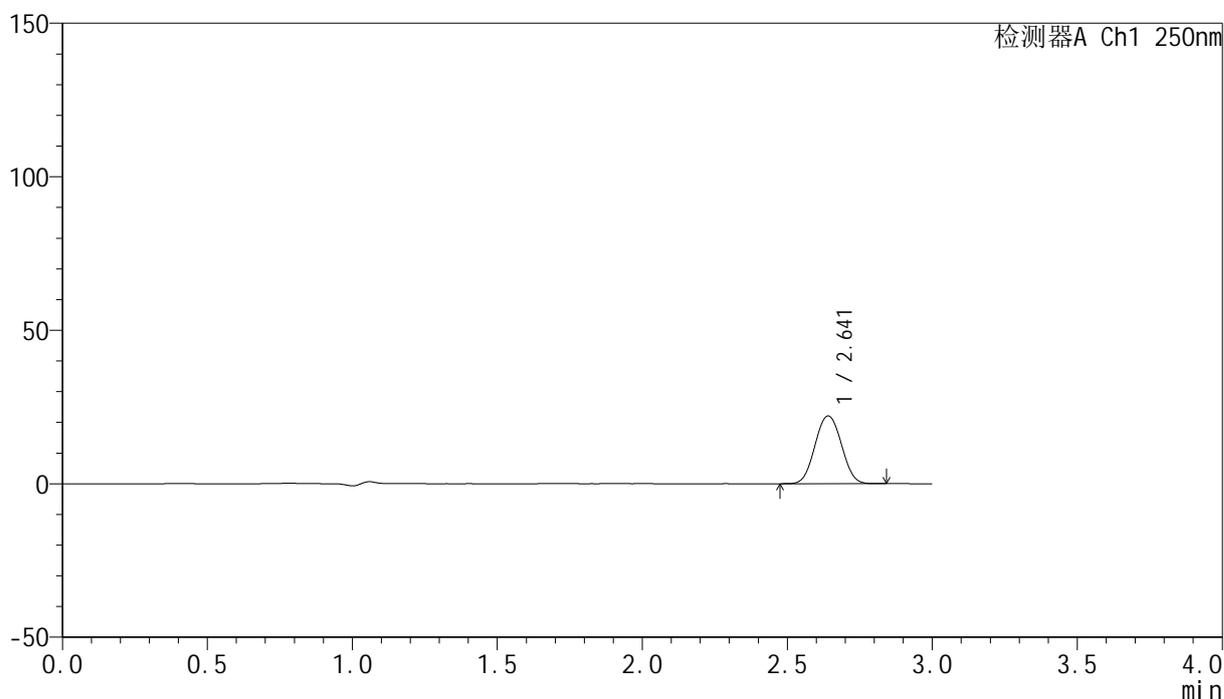
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-65-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 14:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:08:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

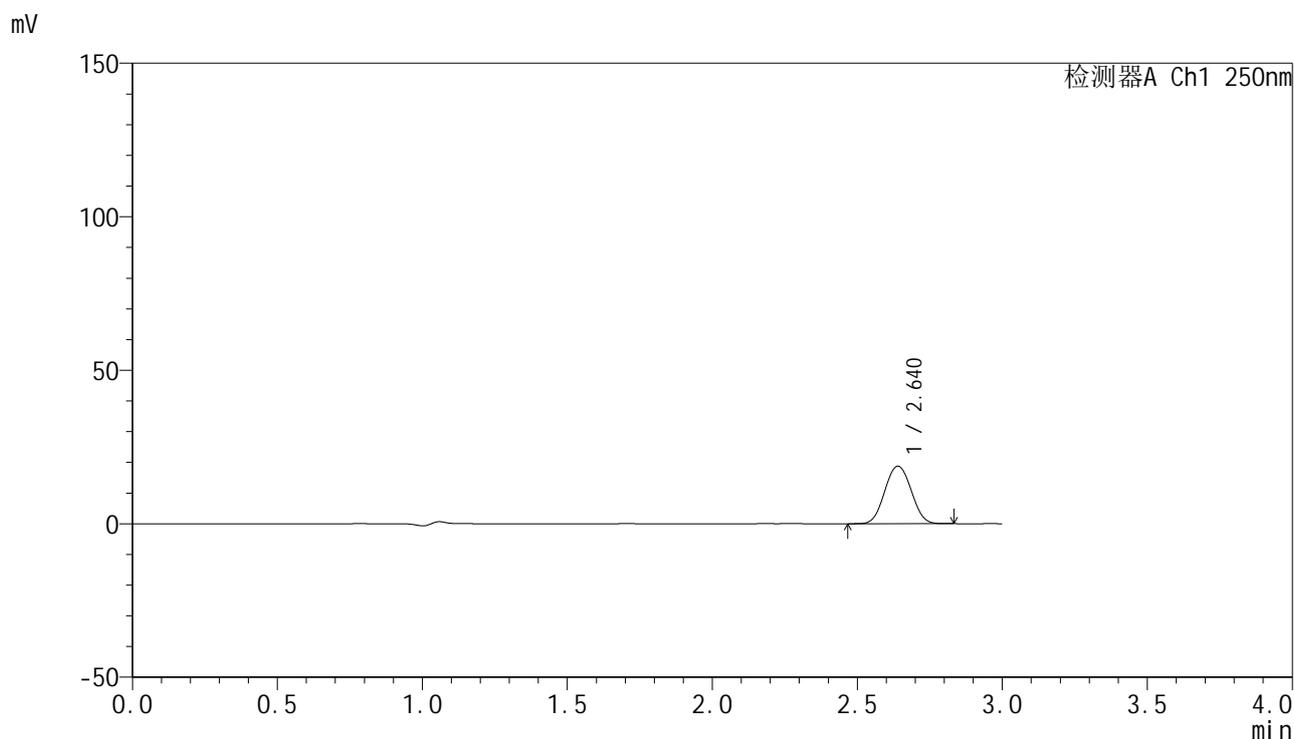
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	139966	100.000	22041	3977	1.039	--
总计		139966	100.000	22041			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-66-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 14:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

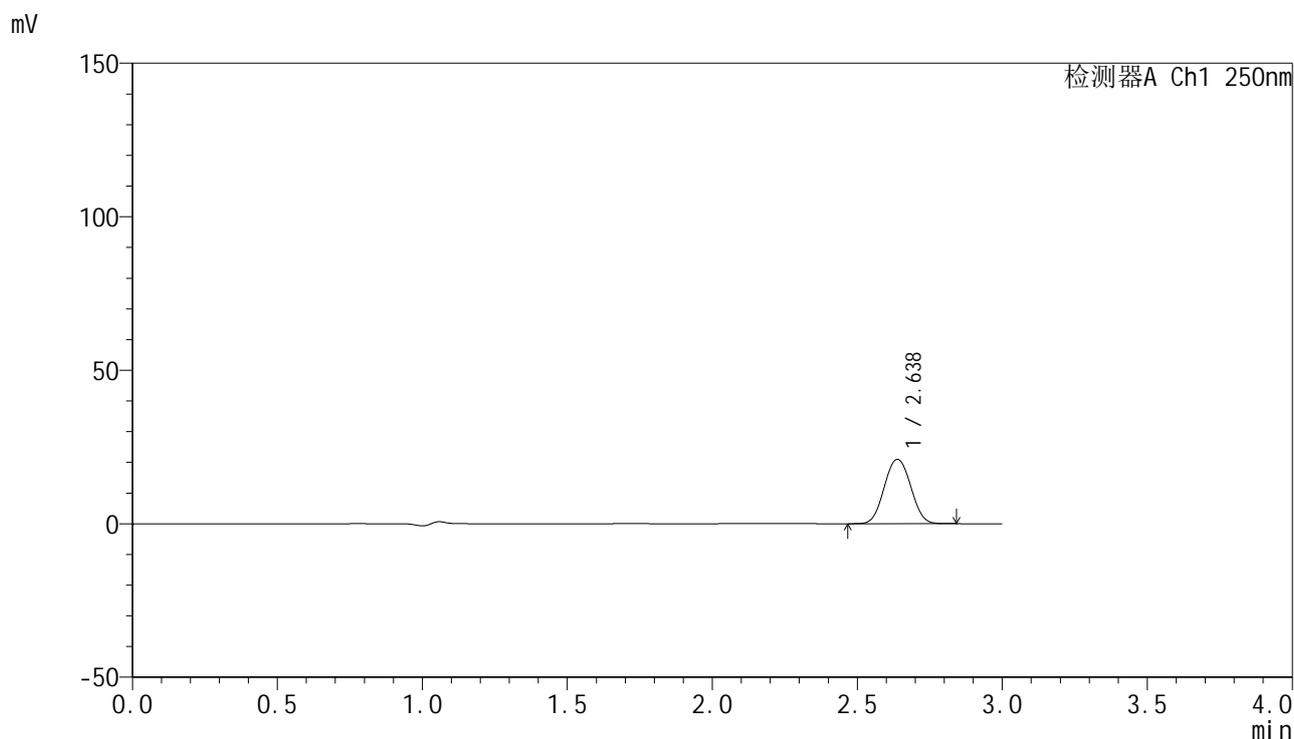
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	118781	100.000	18700	3969	1.041	--
总计		118781	100.000	18700			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-67-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 14:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

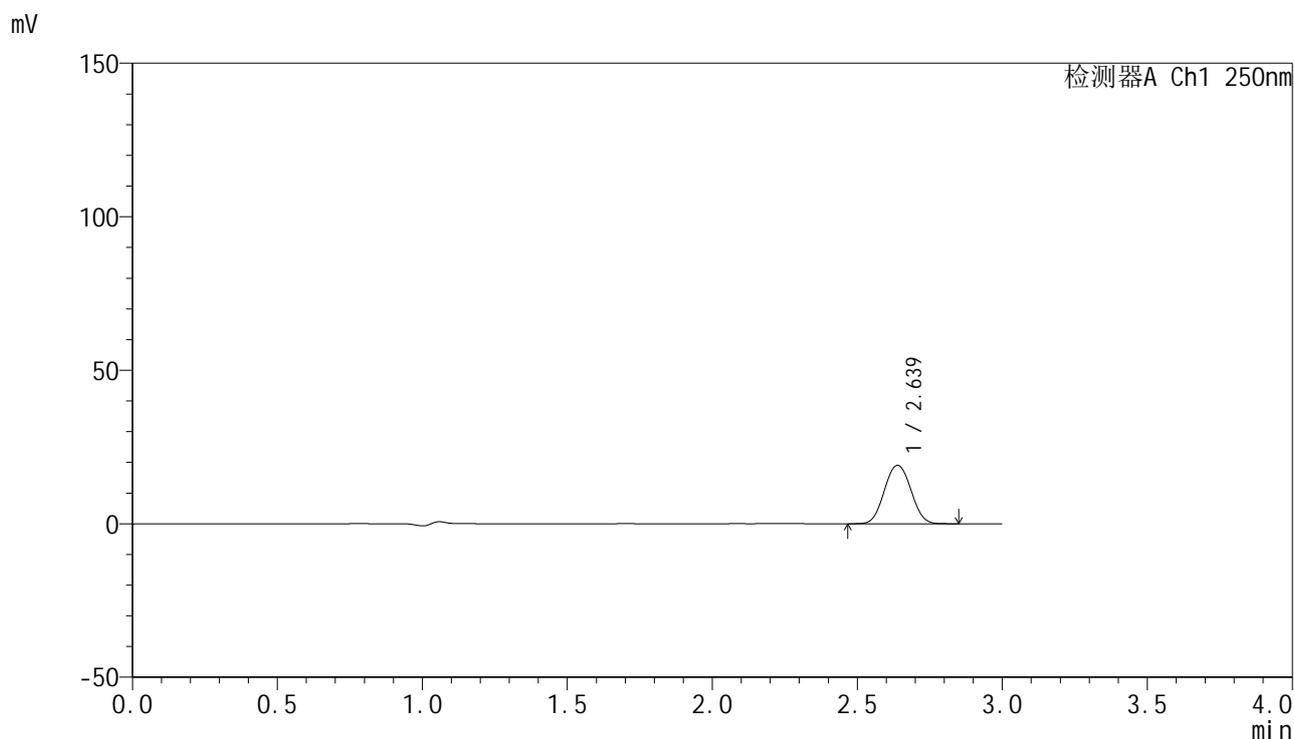
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	133538	100.000	20968	3945	1.041	--
总计		133538	100.000	20968			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-68-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

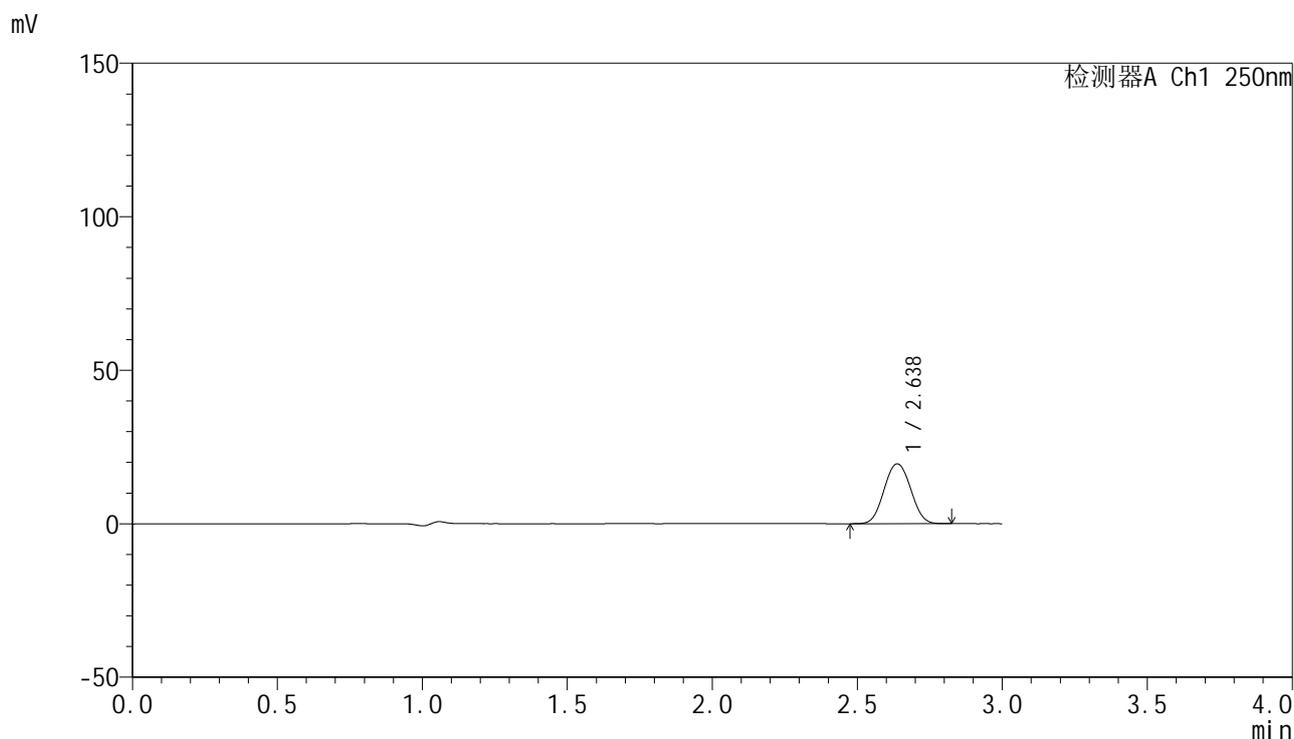
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	121577	100.000	19030	3928	1.042	--
总计		121577	100.000	19030			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-69-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

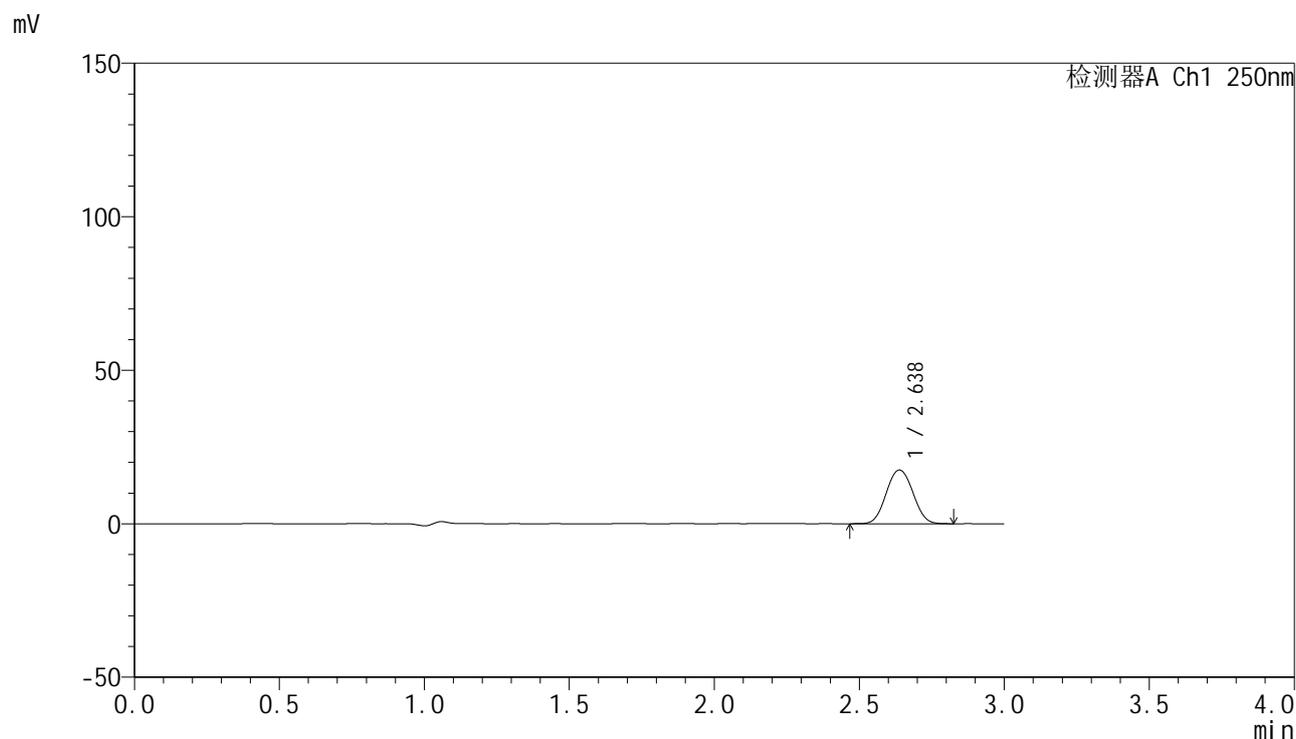
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	124516	100.000	19491	3914	1.044	--
总计		124516	100.000	19491			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-70-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

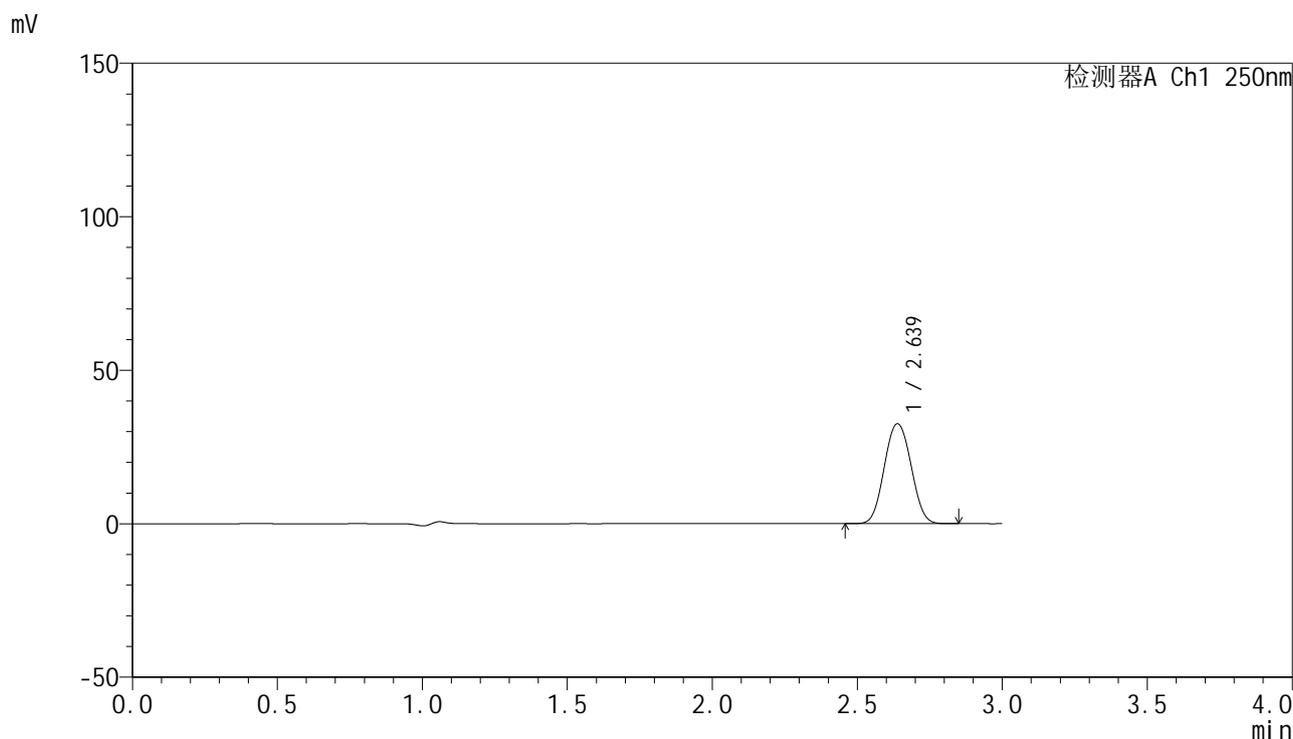
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	112165	100.000	17500	3903	1.047	--
总计		112165	100.000	17500			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901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 - 0-10/3-71-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

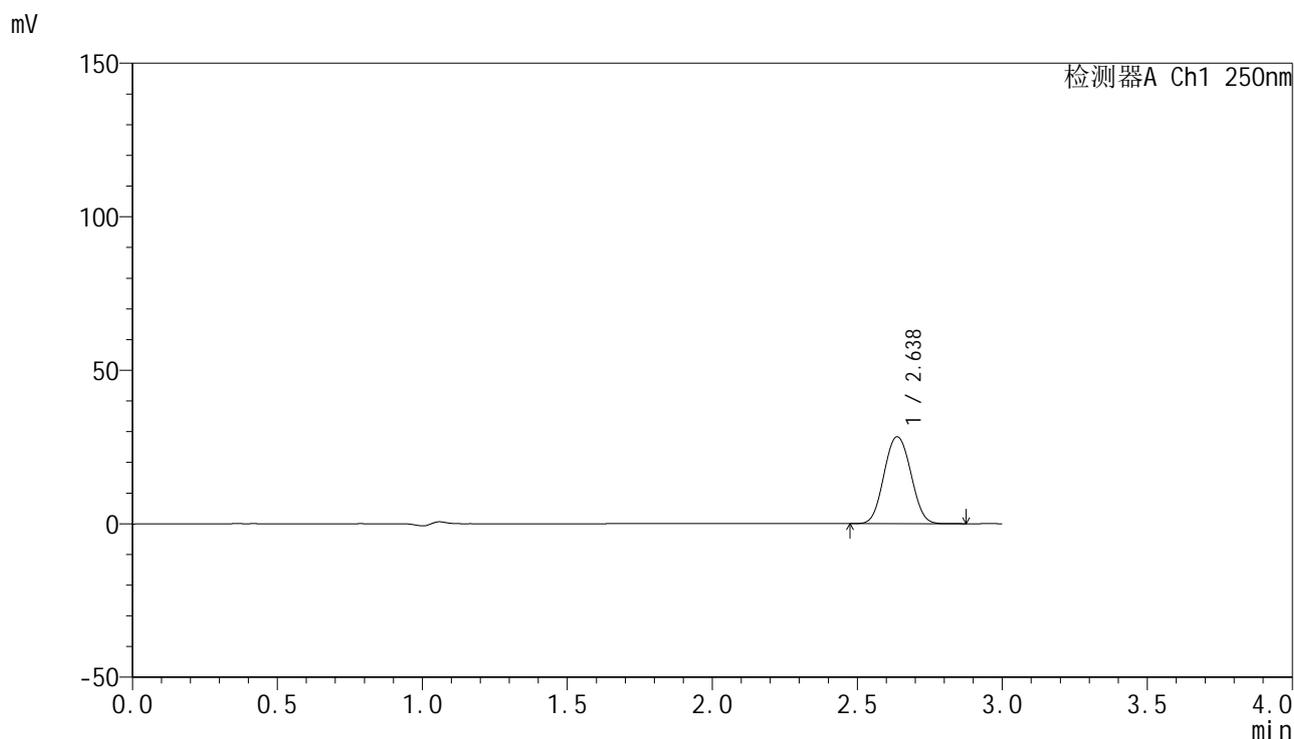
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	209289	100.000	32534	3878	1.050	--
总计		209289	100.000	32534			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-72-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

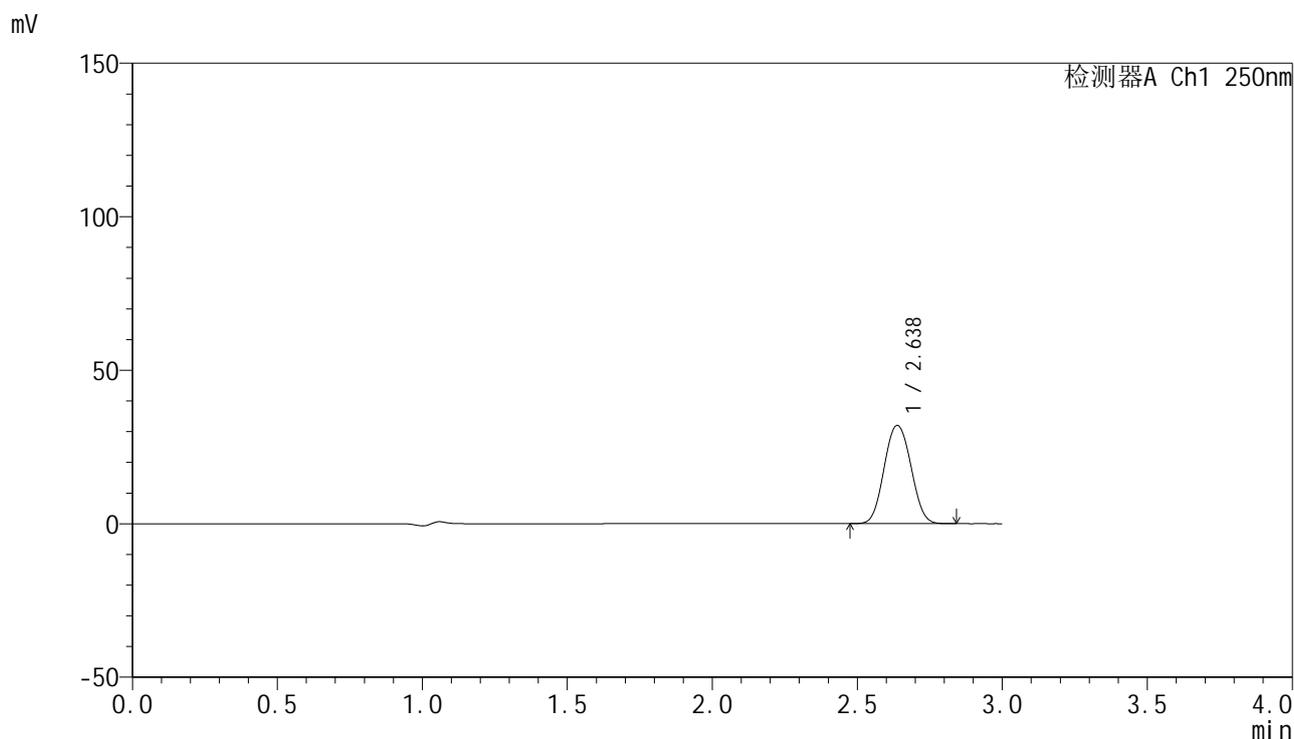
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	182344	100.000	28299	3871	1.052	--
总计		182344	100.000	28299			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-73-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

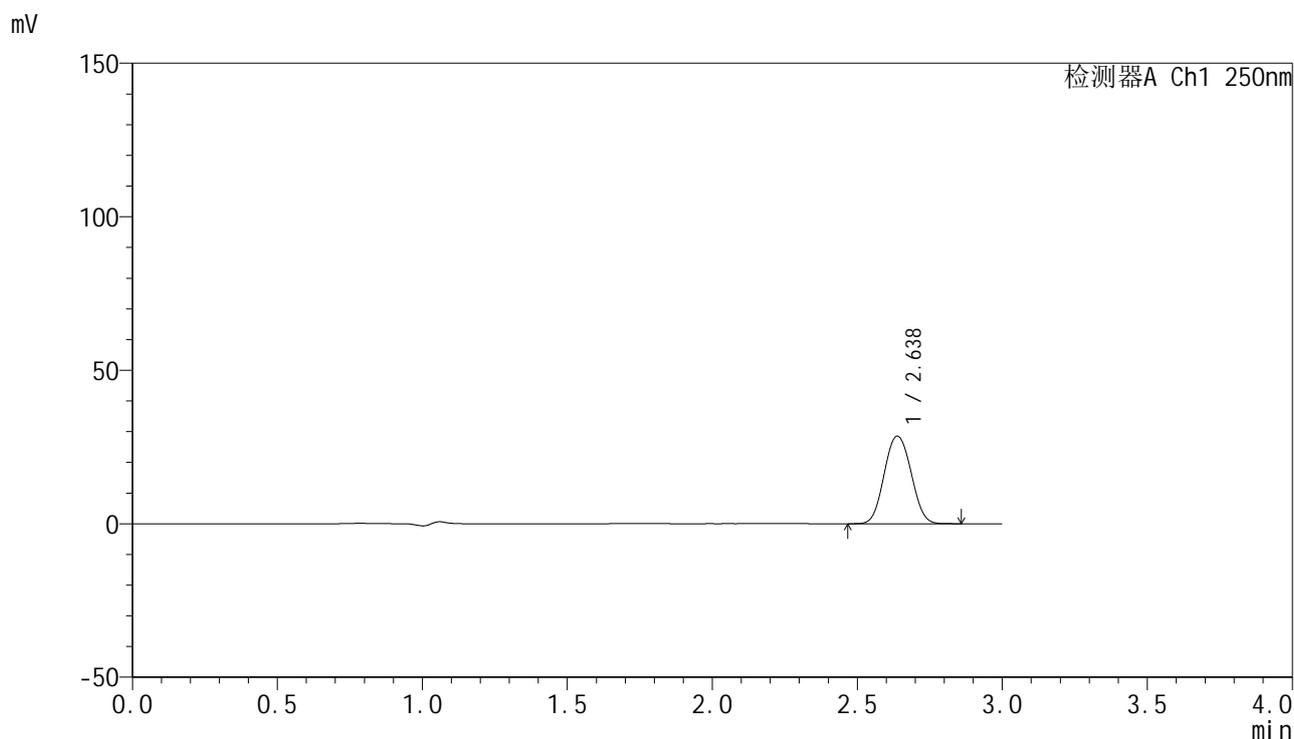
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	206252	100.000	32000	3861	1.056	--
总计		206252	100.000	32000			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-74-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

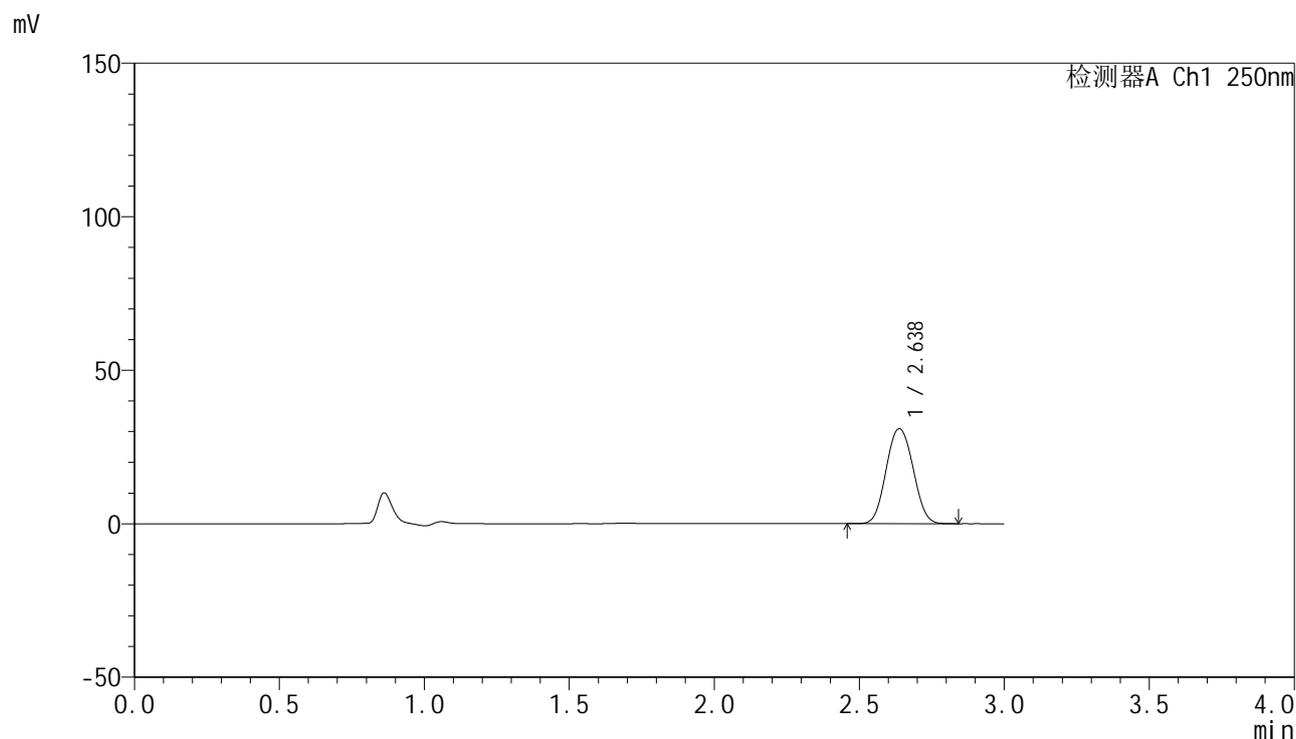
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	184530	100.000	28547	3848	1.058	--
总计		184530	100.000	28547			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-75-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

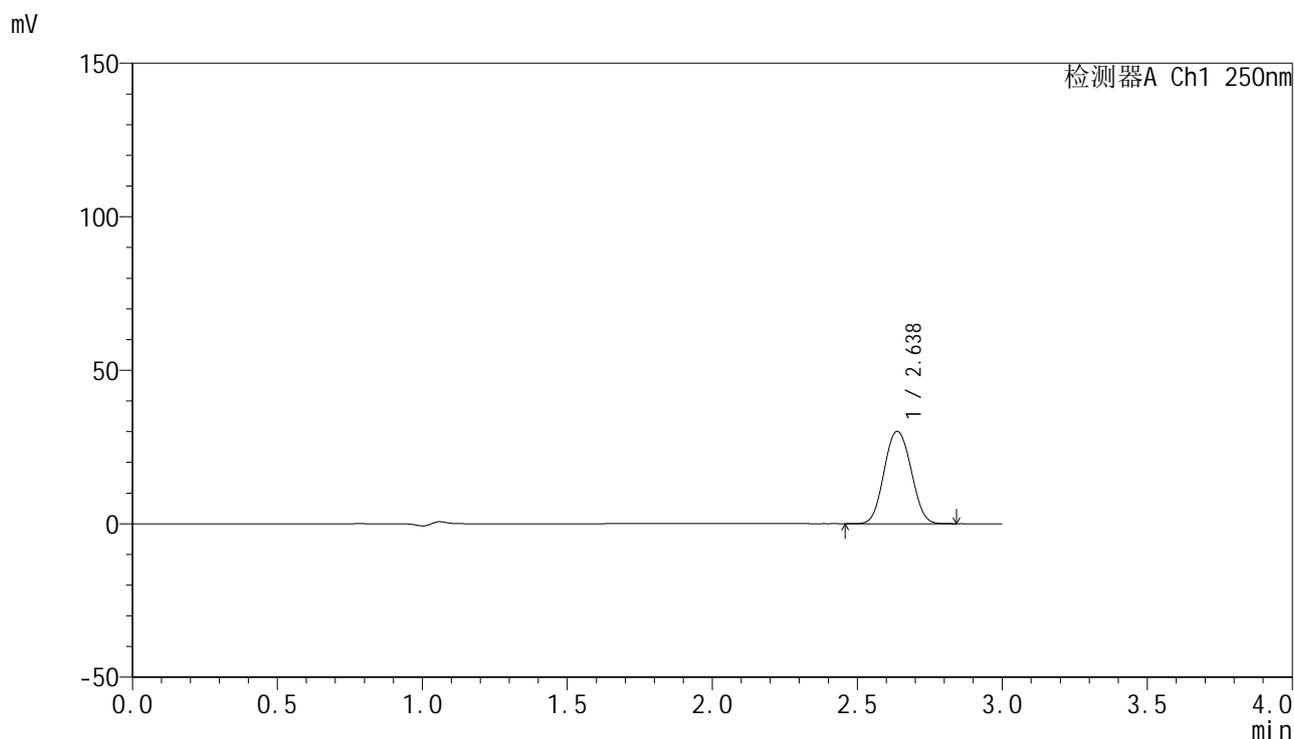
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	200495	100.000	30968	3839	1.059	--
总计		200495	100.000	30968			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-76-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

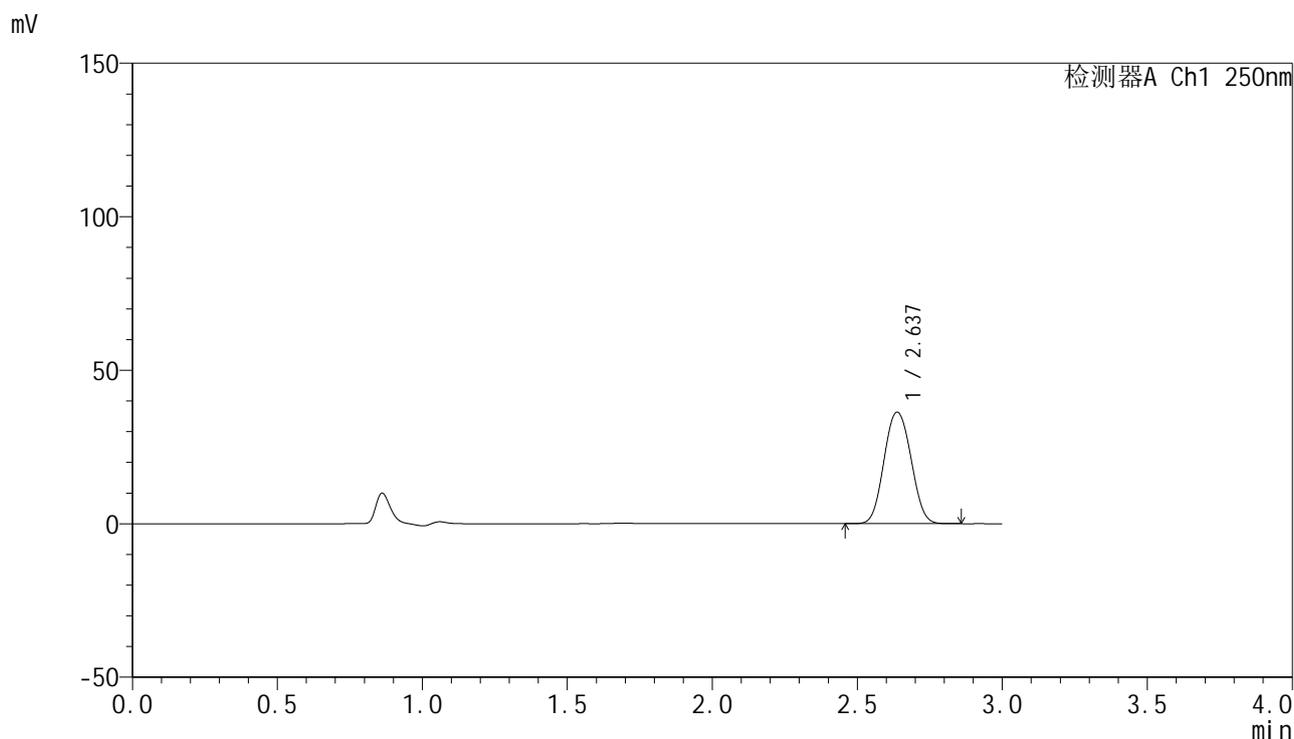
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	194996	100.000	30070	3823	1.060	--
总计		194996	100.000	30070			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-77-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:31:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:20 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	2.637	235671	100.000	36316	3821	1.062	--
总计		235671	100.000	36316			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

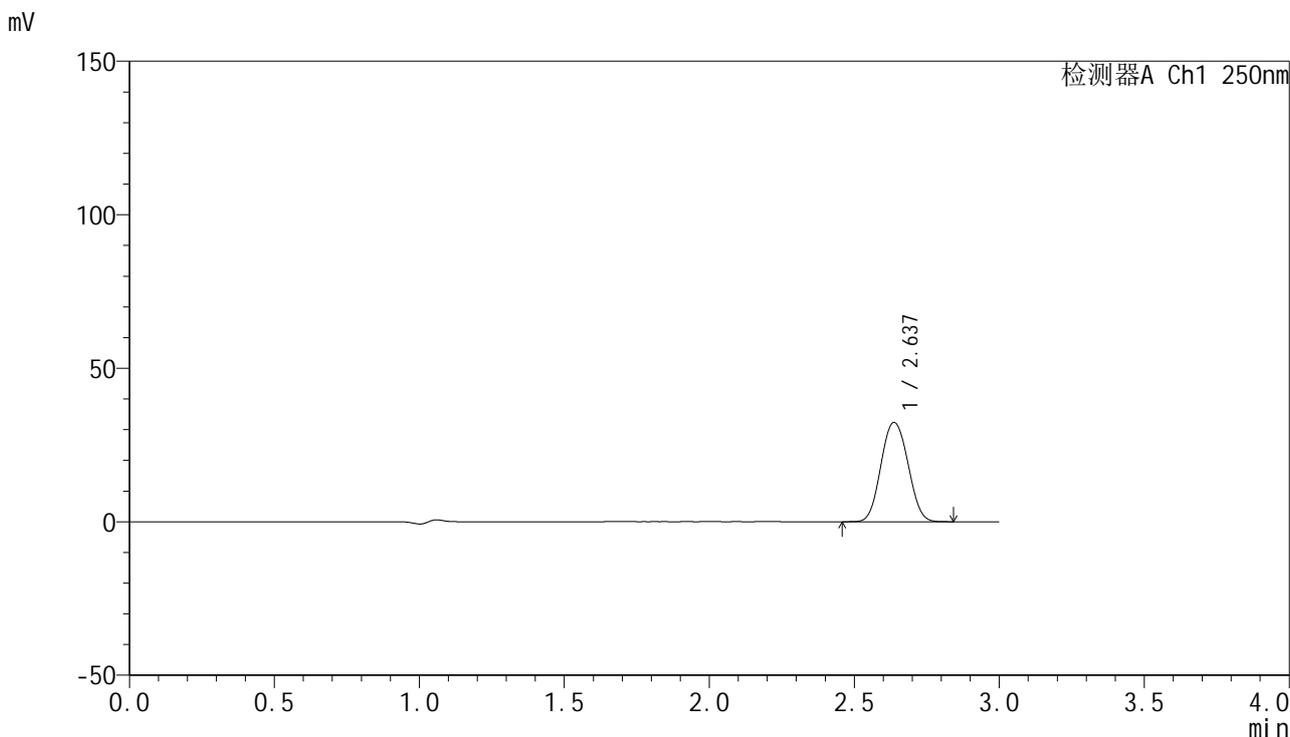


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-78-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

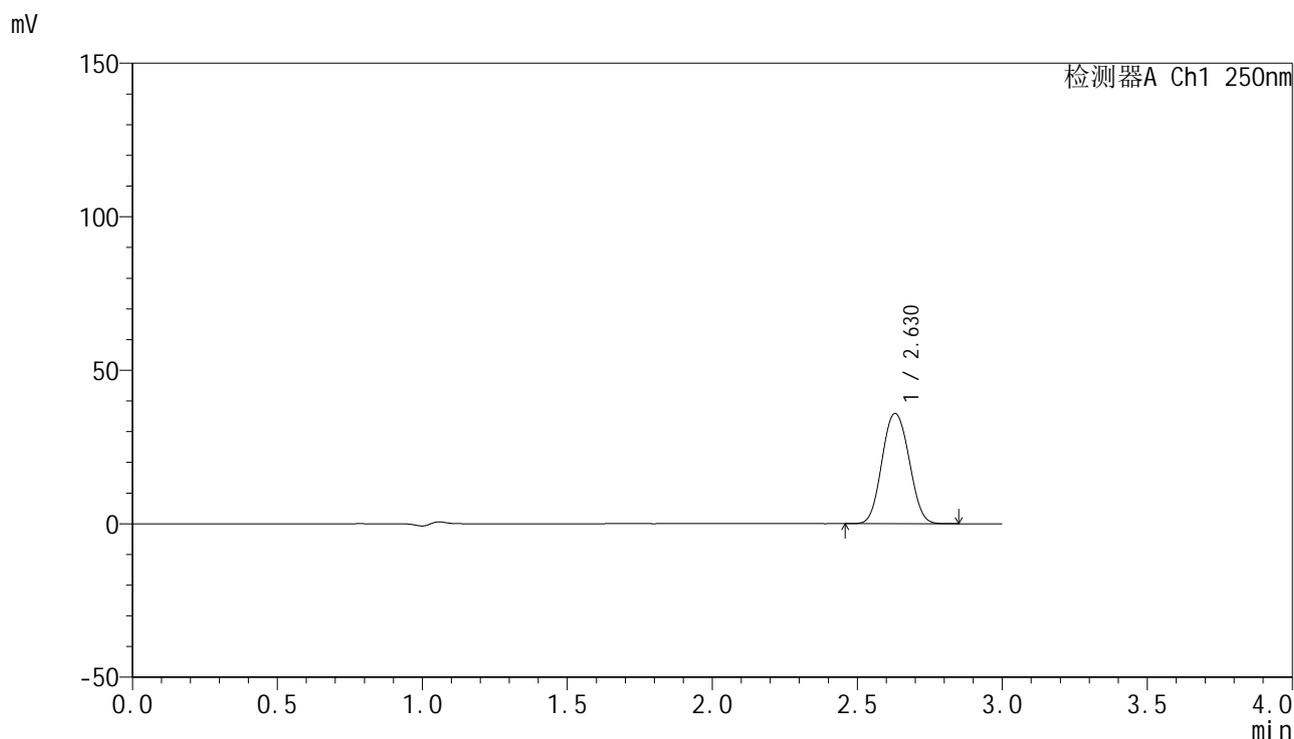
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	210468	100.000	32325	3800	1.064	--
总计		210468	100.000	32325			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901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 - 0-10/3-79-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

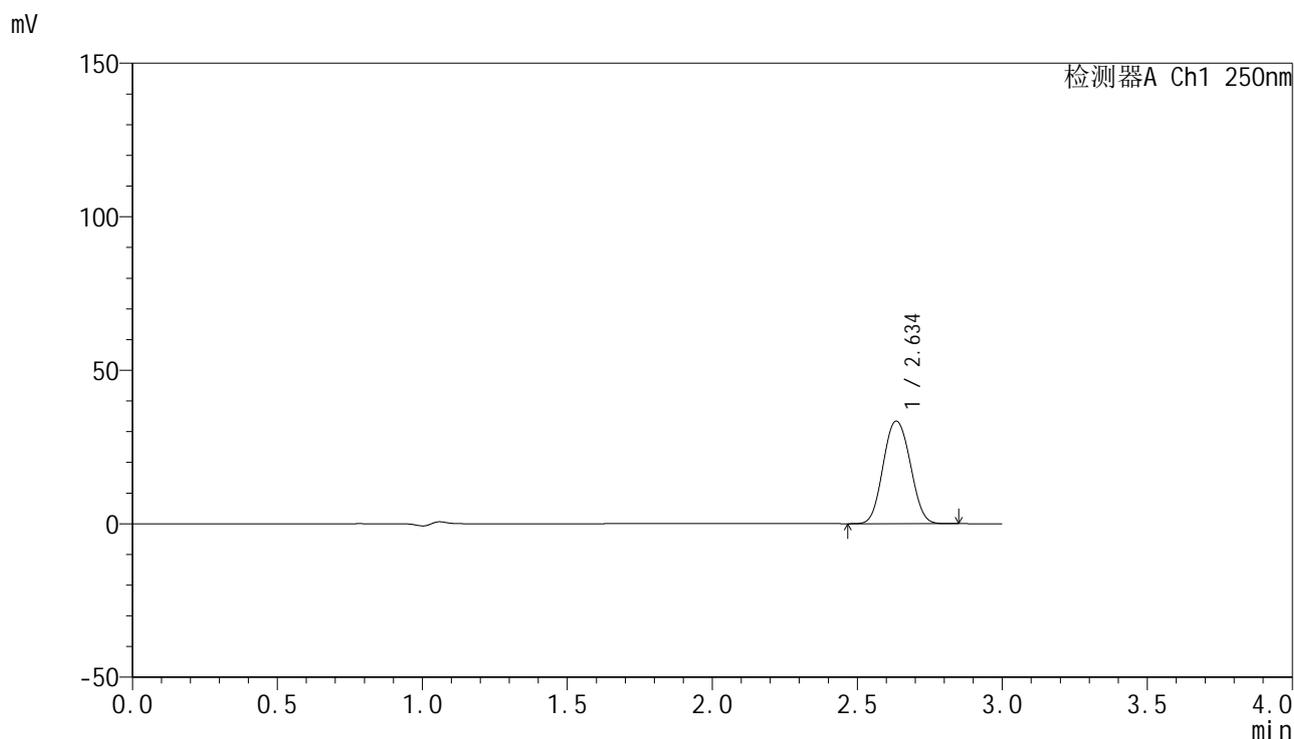
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	234030	100.000	35923	3775	1.066	--
总计		234030	100.000	35923			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-80-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

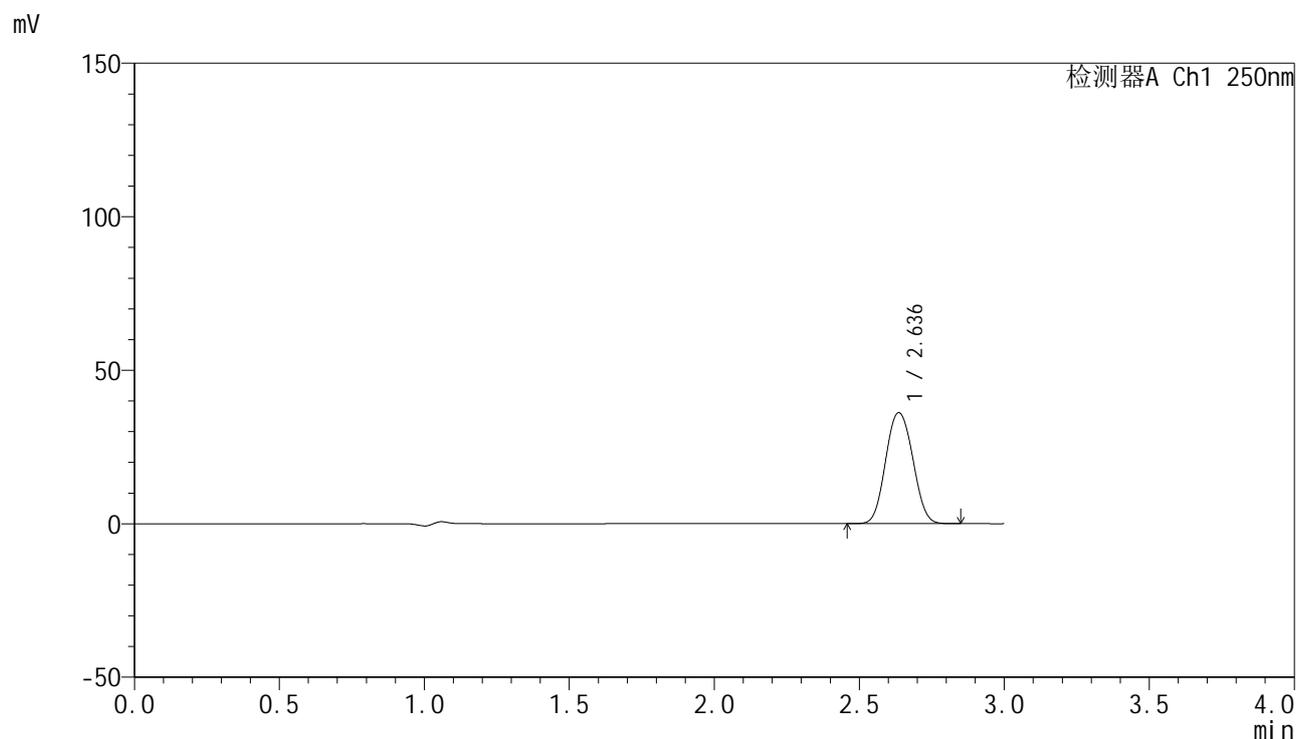
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	217993	100.000	33316	3776	1.068	--
总计		217993	100.000	33316			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-81-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

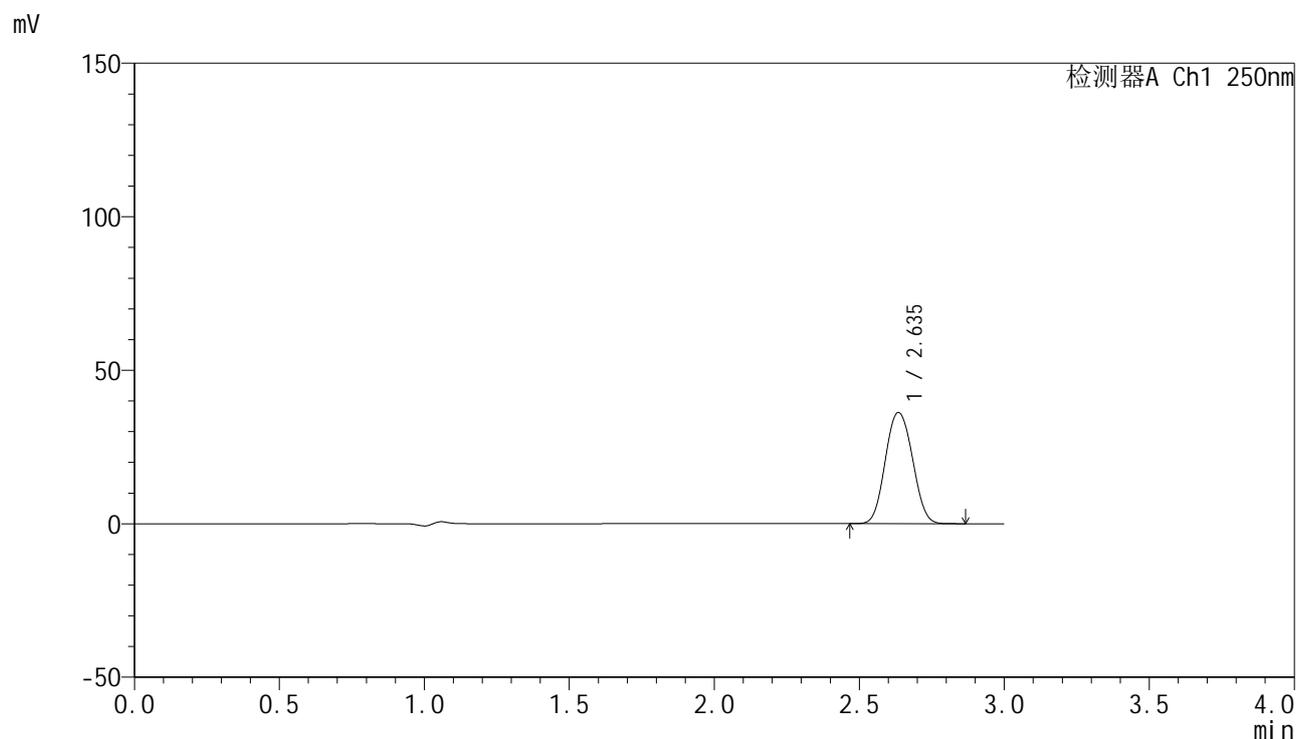
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	236121	100.000	36112	3776	1.069	--
总计		236121	100.000	36112			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-82-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

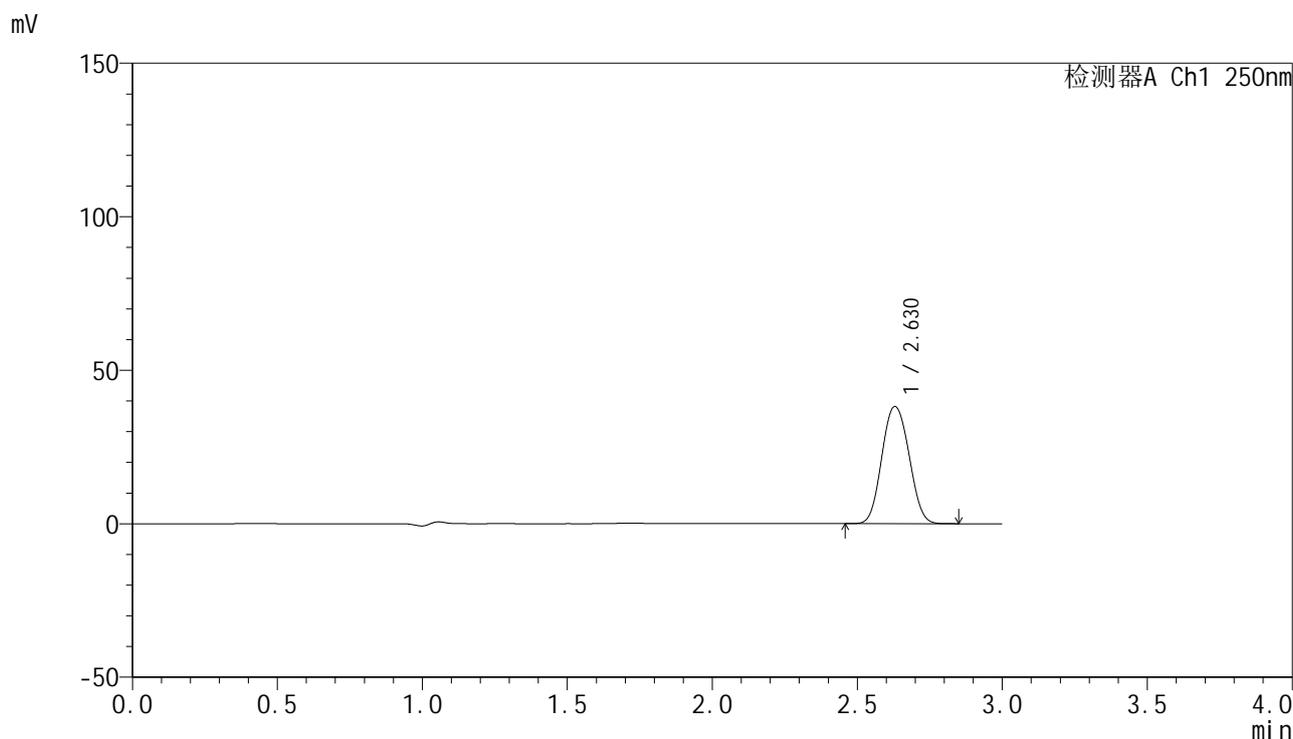
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	236971	100.000	36133	3761	1.070	--
总计		236971	100.000	36133			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-83-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:52:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

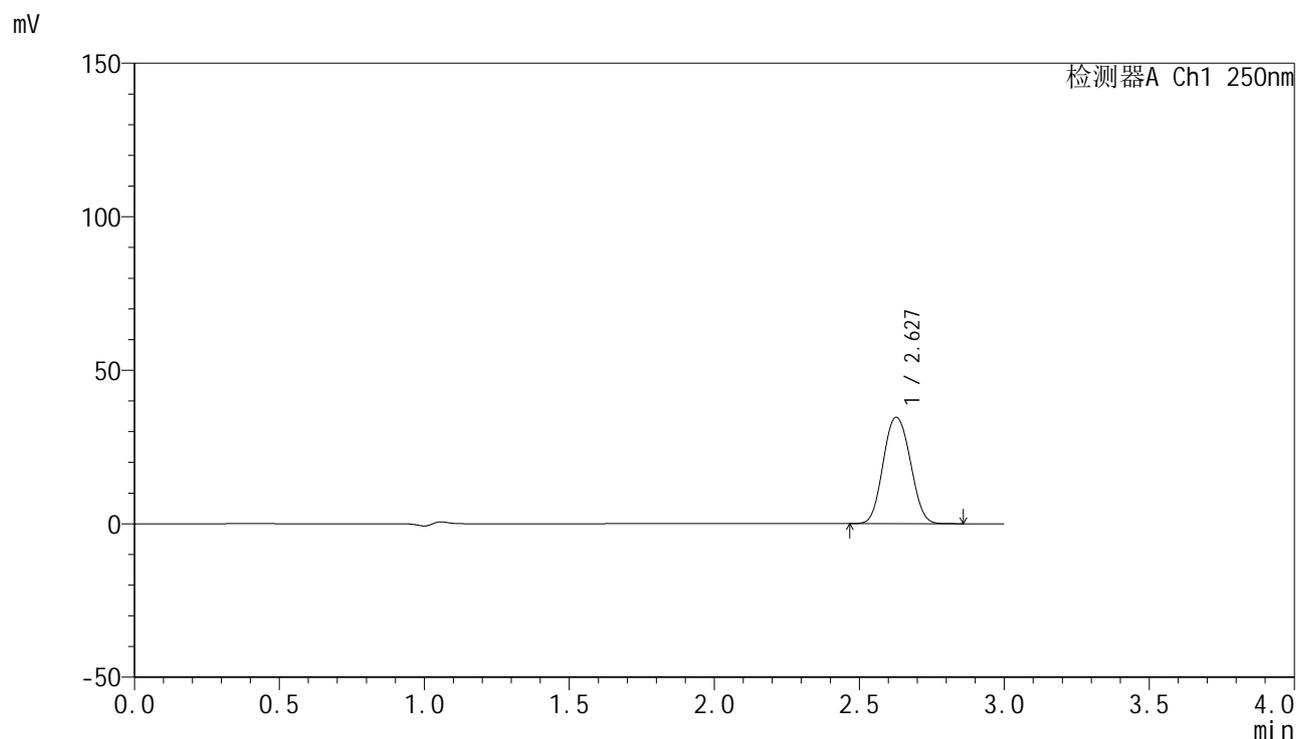
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	249943	100.000	38181	3742	1.072	--
总计		249943	100.000	38181			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-84-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

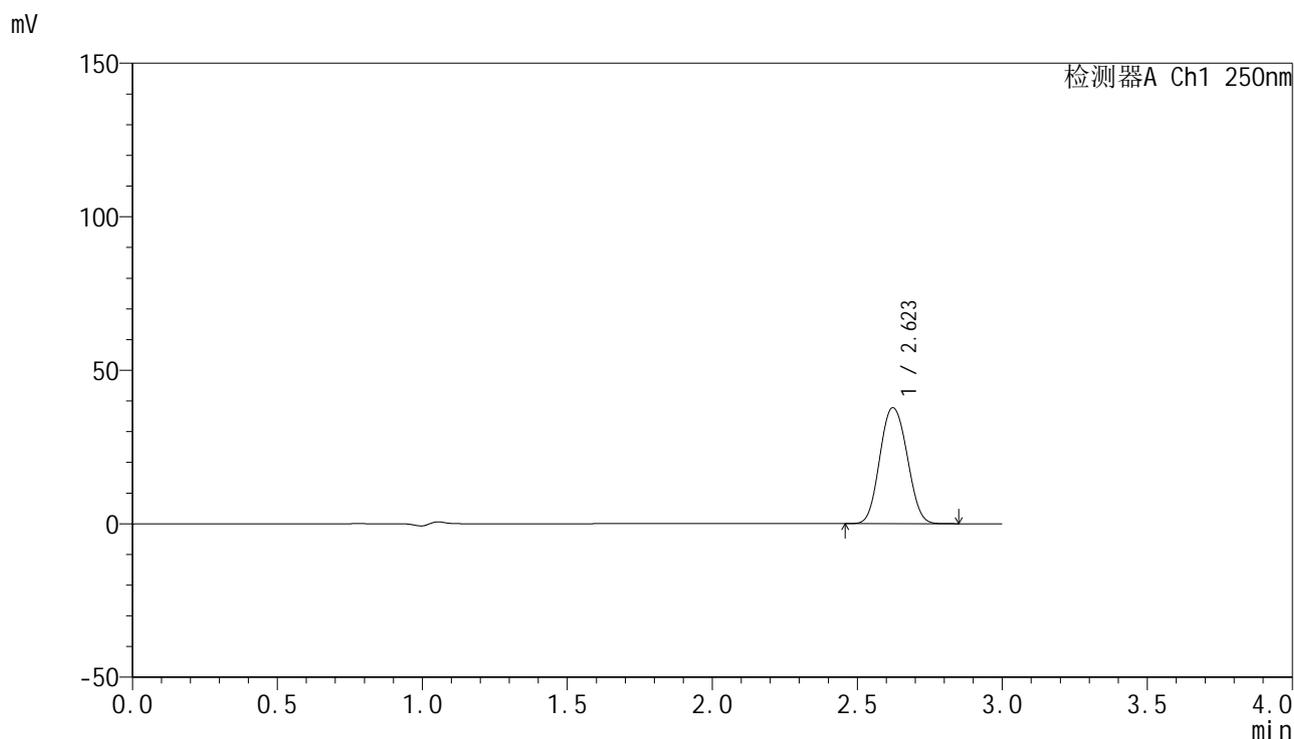
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	226761	100.000	34639	3749	1.073	--
总计		226761	100.000	34639			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-85-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 15:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

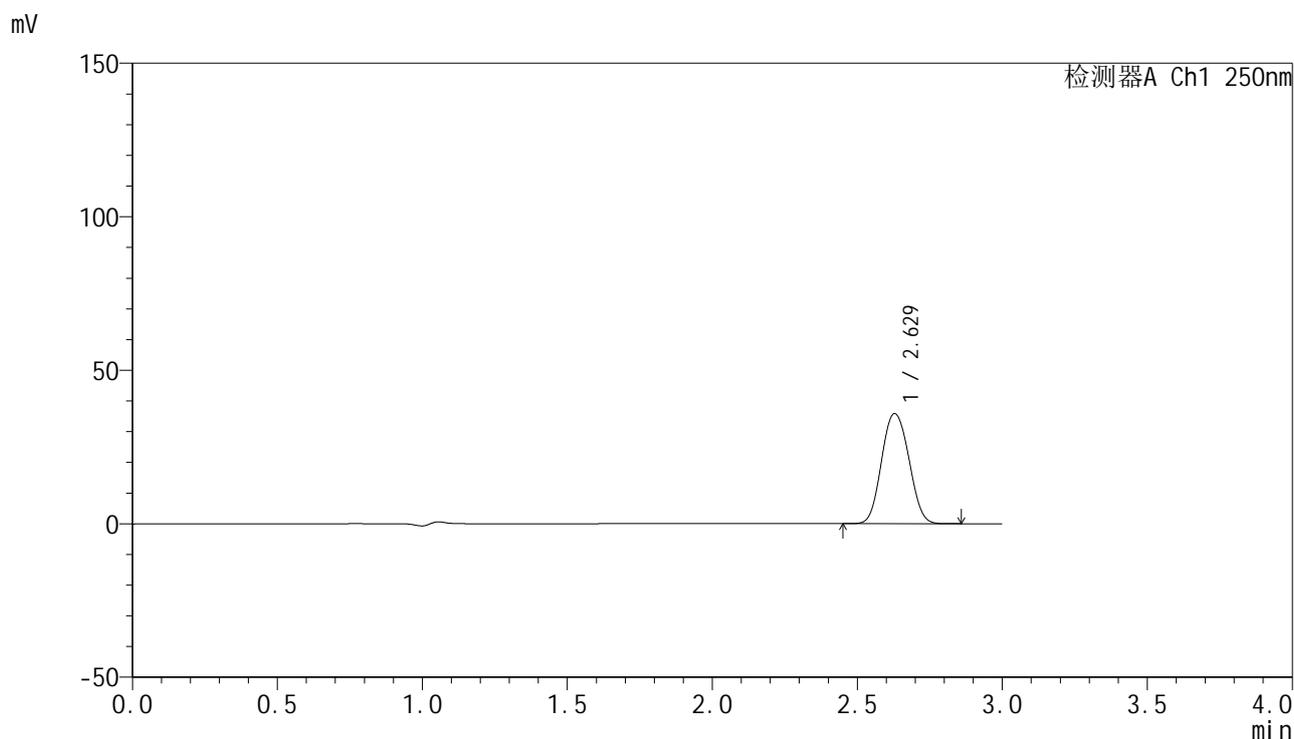
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	248357	100.000	37778	3699	1.075	--
总计		248357	100.000	37778			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-86-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

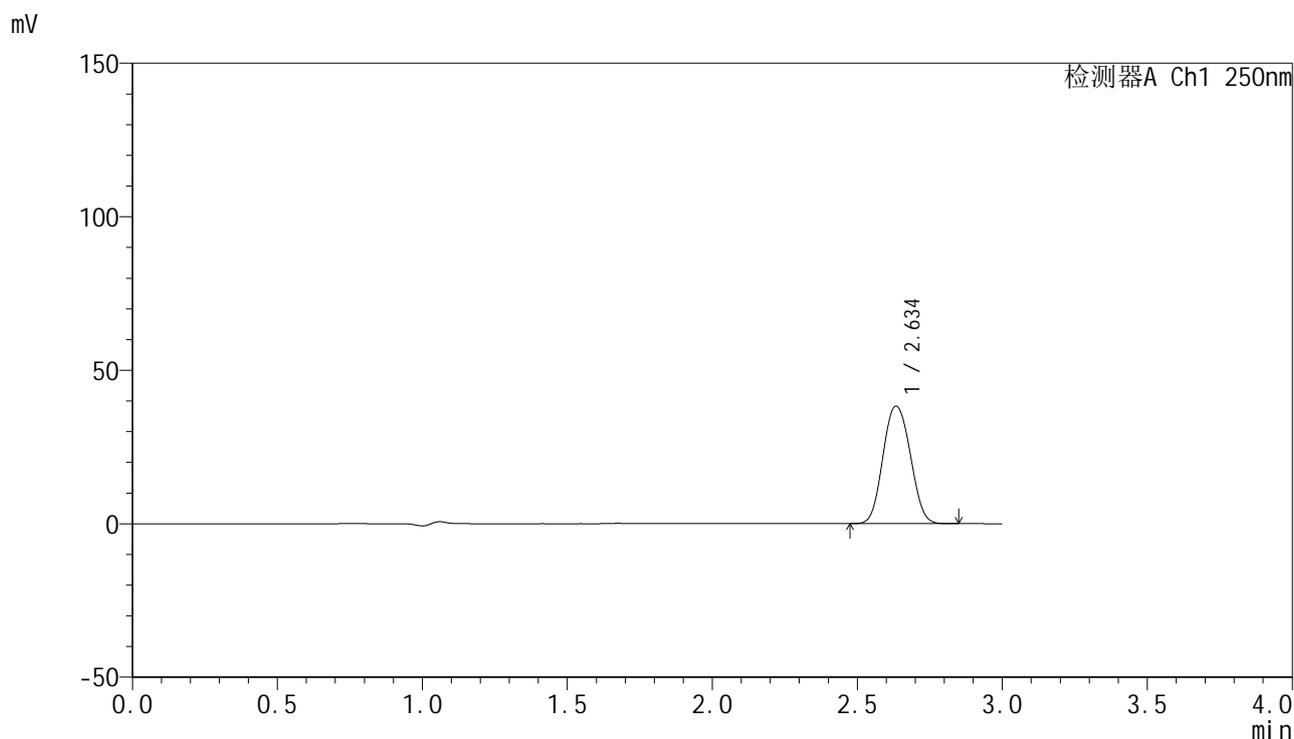
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	236163	100.000	35864	3710	1.076	--
总计		236163	100.000	35864			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-87-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

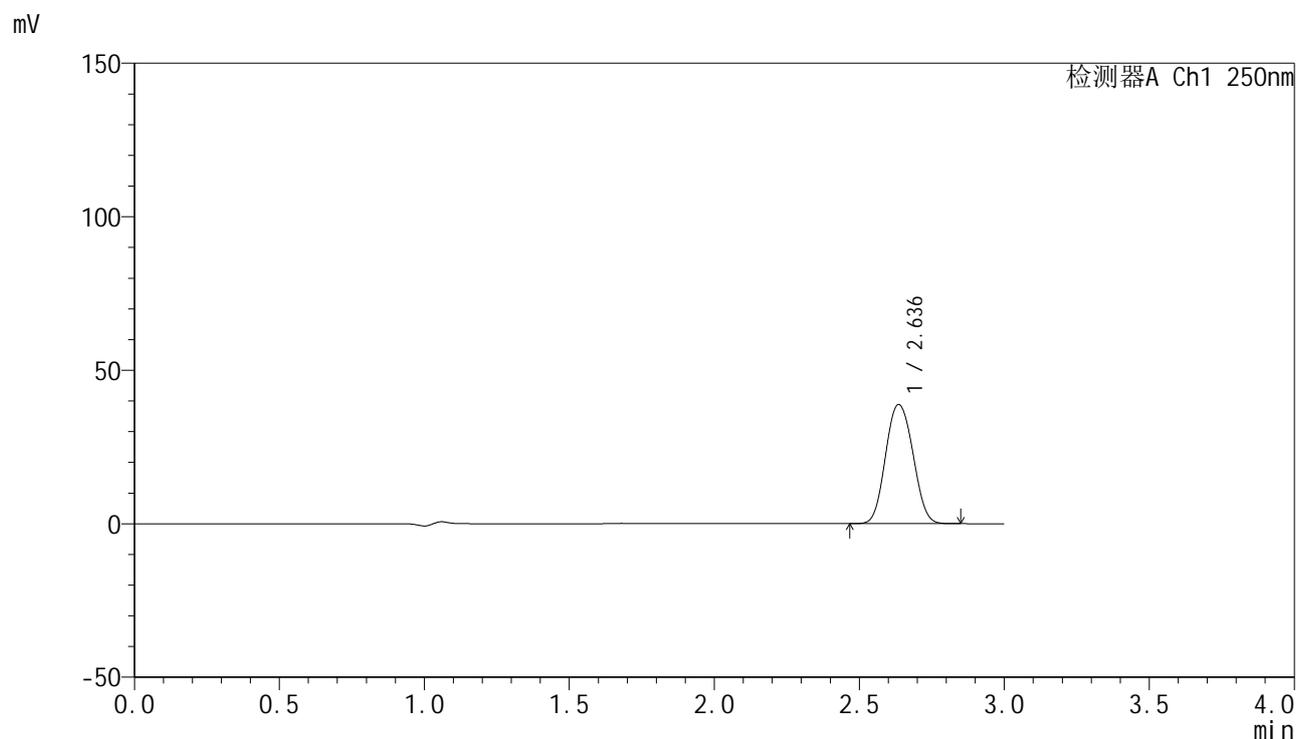
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	252021	100.000	38196	3721	1.078	--
总计		252021	100.000	38196			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-88-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

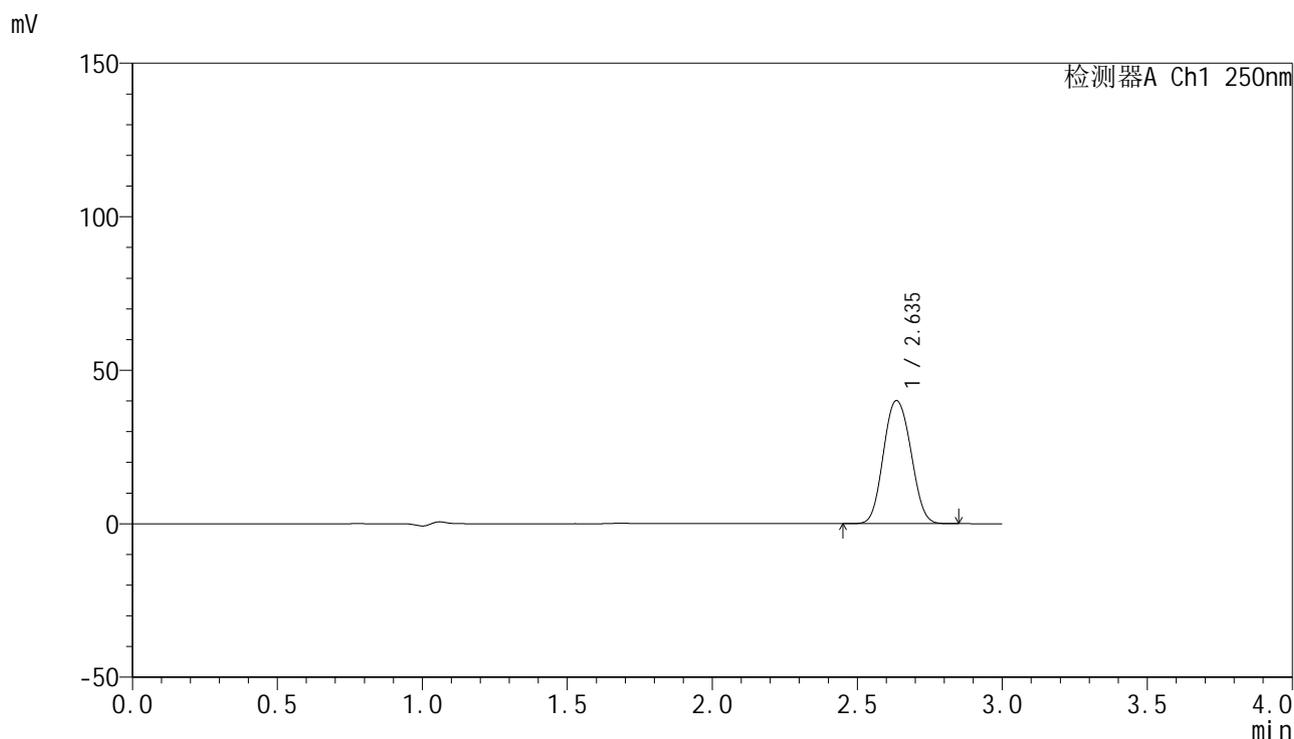
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	255769	100.000	38752	3717	1.078	--
总计		255769	100.000	38752			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-89-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

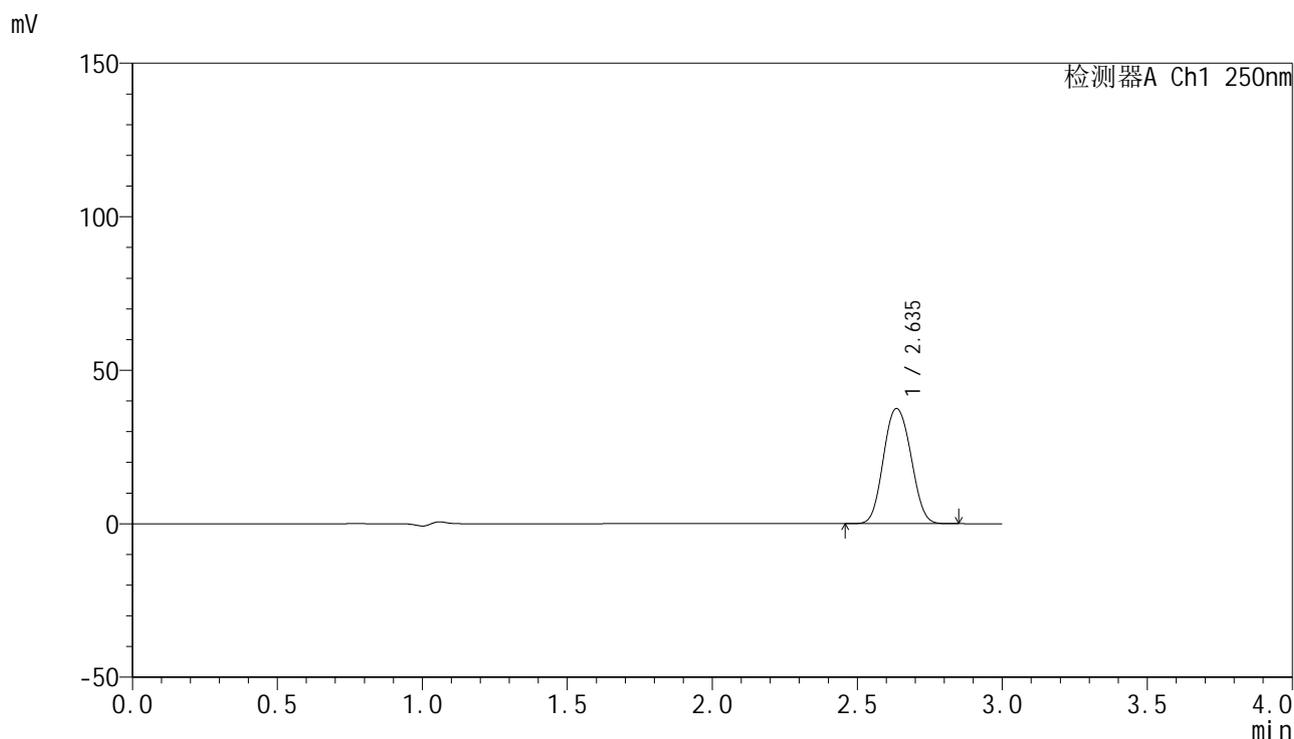
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	264886	100.000	40005	3695	1.079	--
总计		264886	100.000	40005			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-90-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

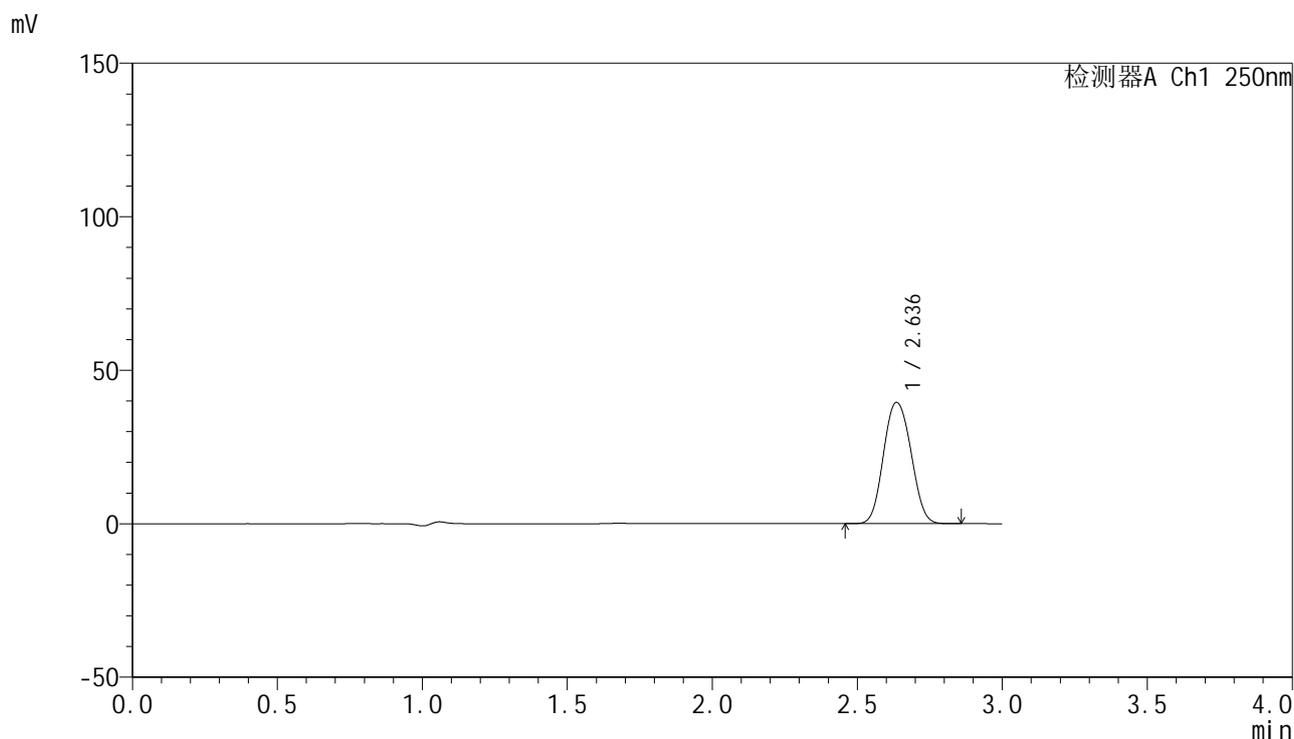
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	247895	100.000	37427	3696	1.080	--
总计		247895	100.000	37427			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-91-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:09:58 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	2.636	261426	100.000	39438	3685	1.081	--
总计		261426	100.000	39438			

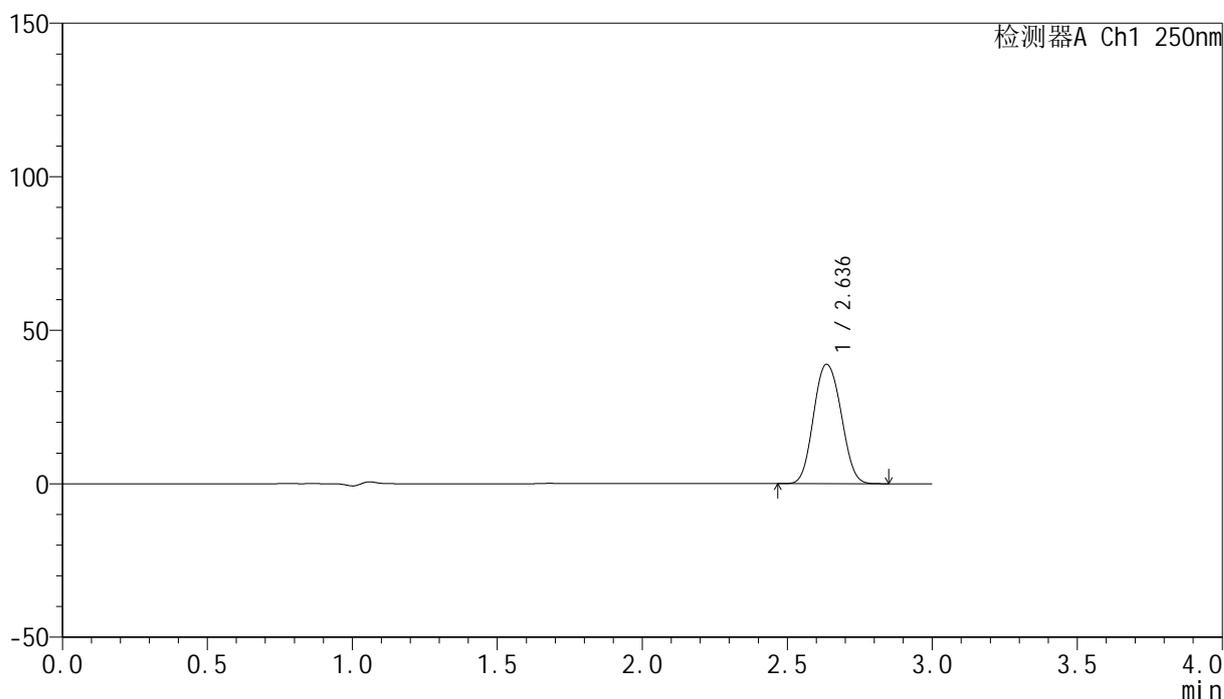
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-92-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

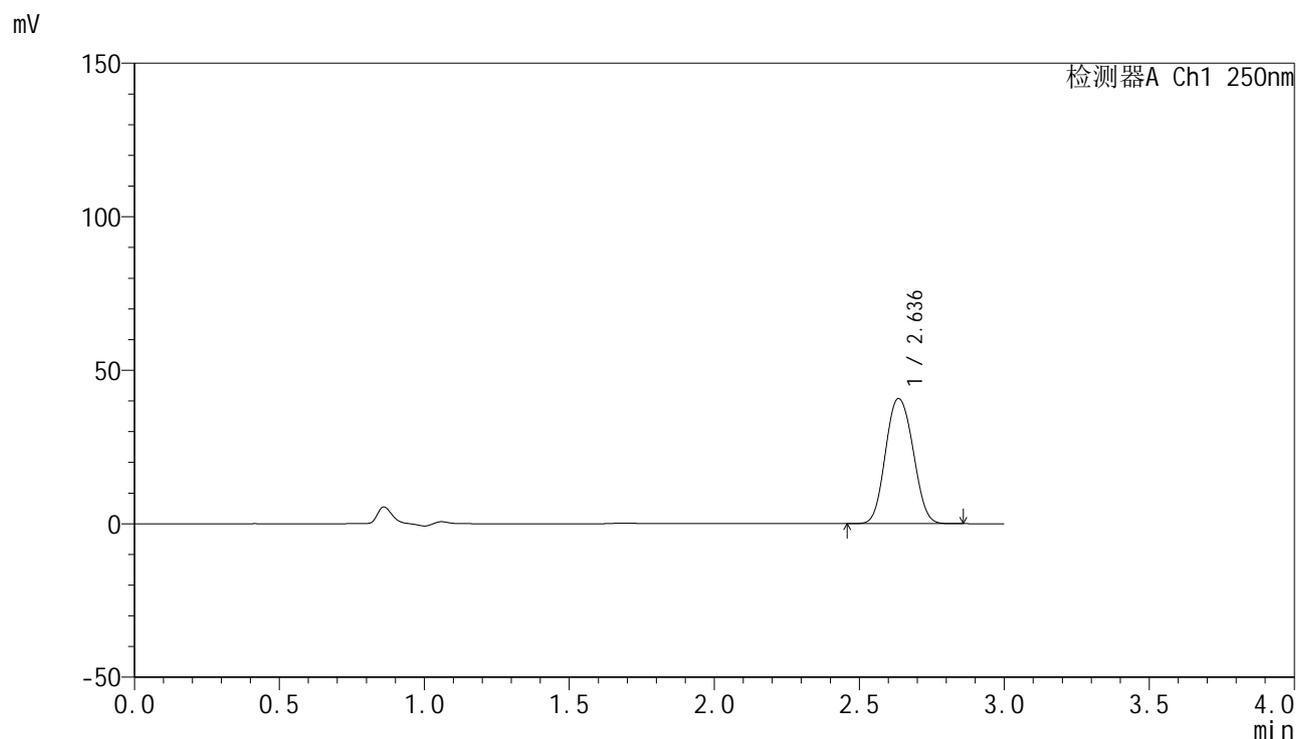
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	257823	100.000	38844	3675	1.082	--
总计		257823	100.000	38844			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-93-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

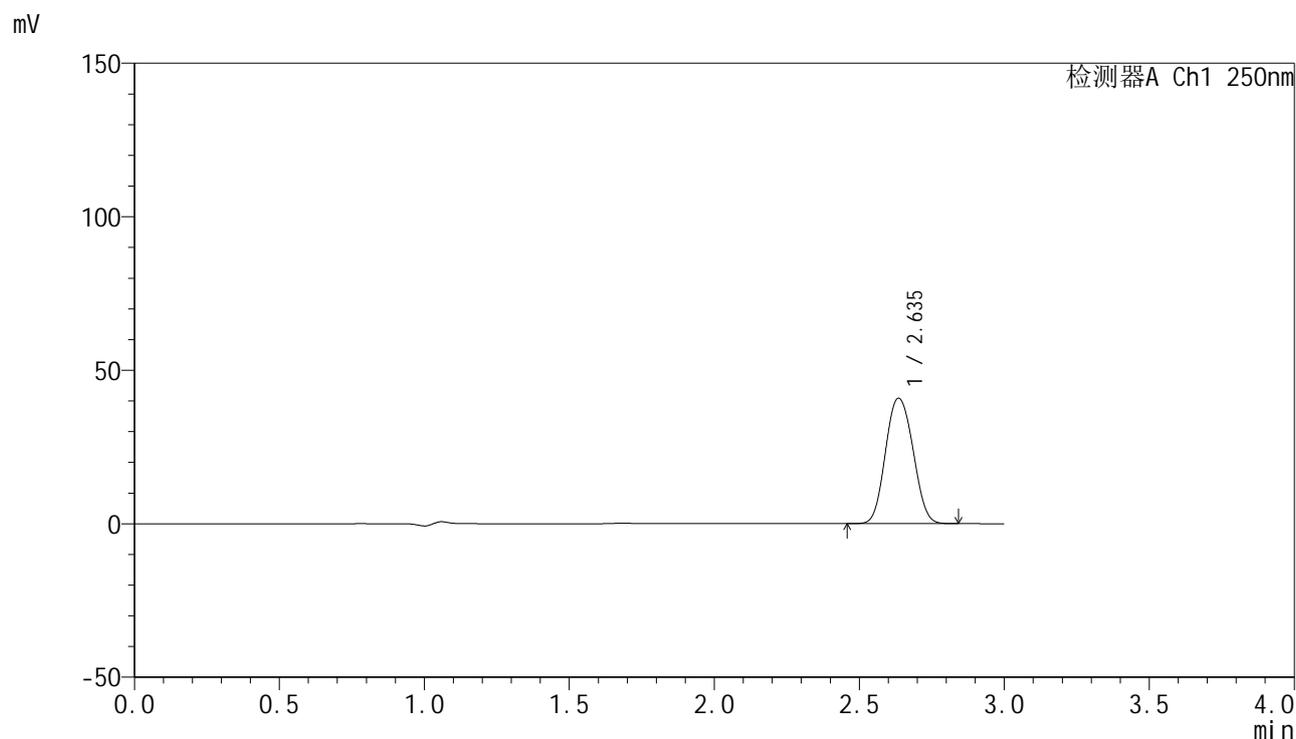
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	270151	100.000	40696	3678	1.083	--
总计		270151	100.000	40696			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-94-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:29:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:07 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	2.635	270642	100.000	40782	3678	1.084	--
总计		270642	100.000	40782			

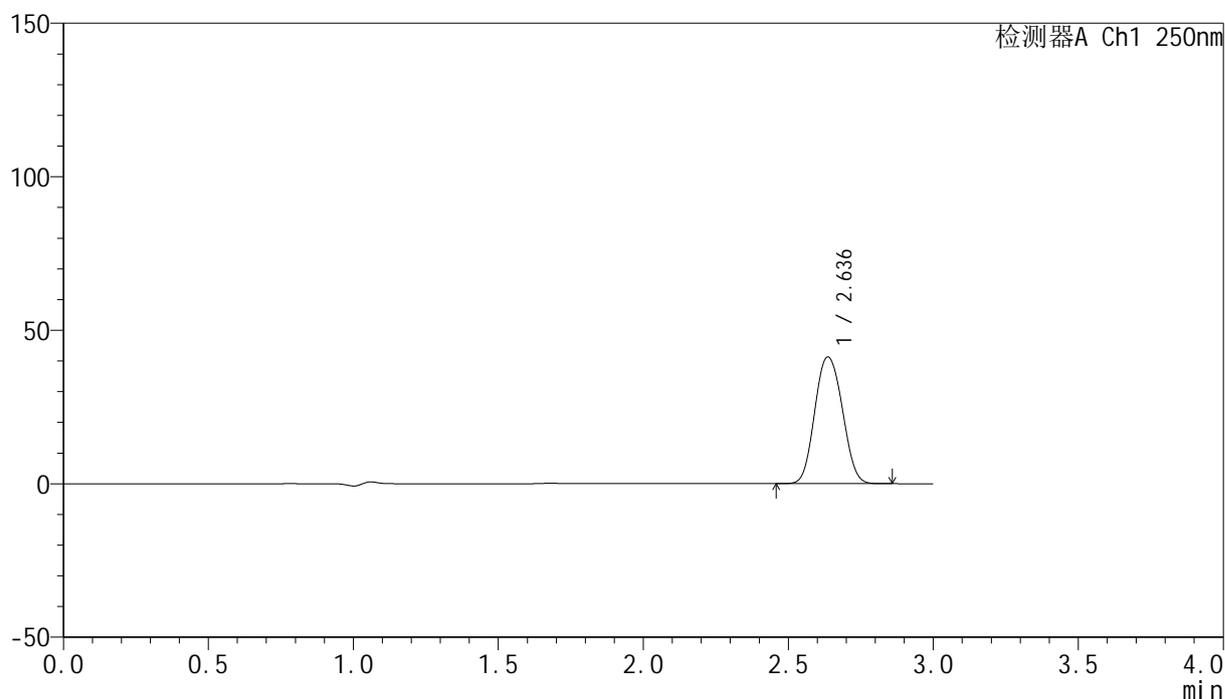
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-95-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

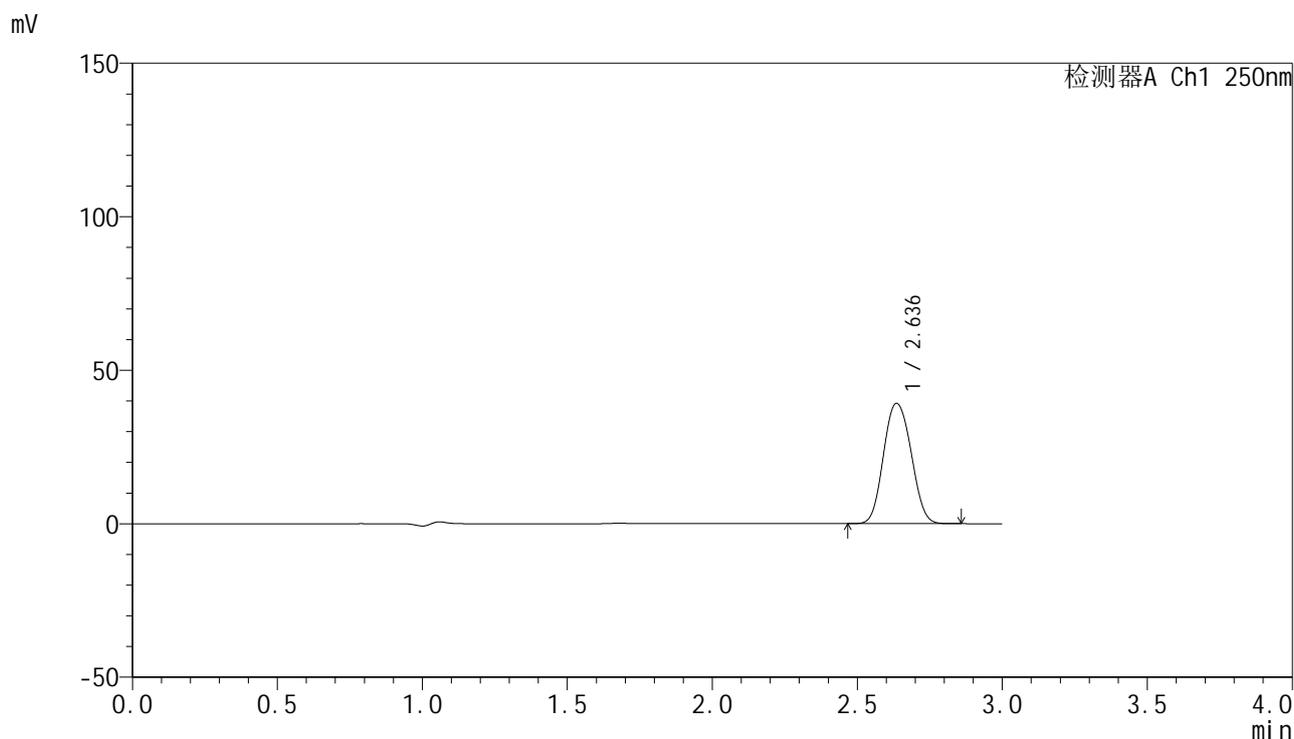
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	273971	100.000	41237	3670	1.084	--
总计		273971	100.000	41237			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-96-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

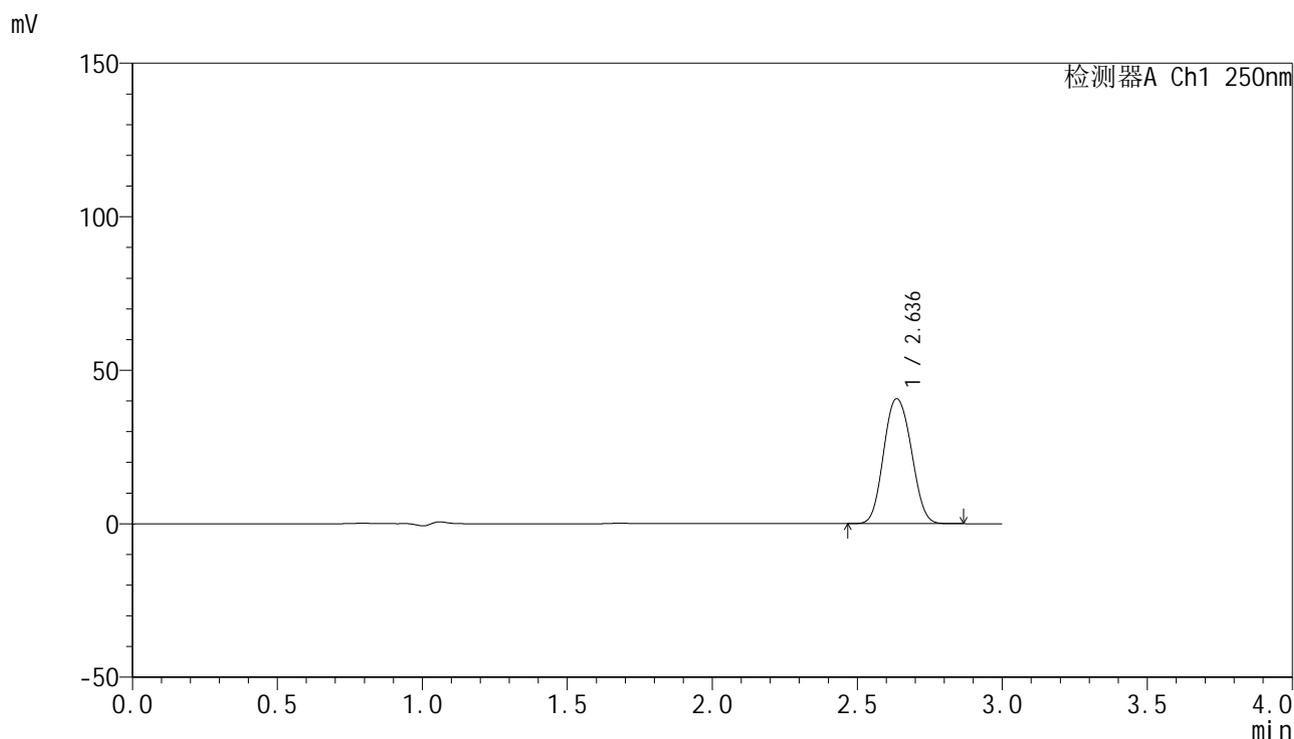
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	260599	100.000	39137	3657	1.086	--
总计		260599	100.000	39137			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-97-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:39:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

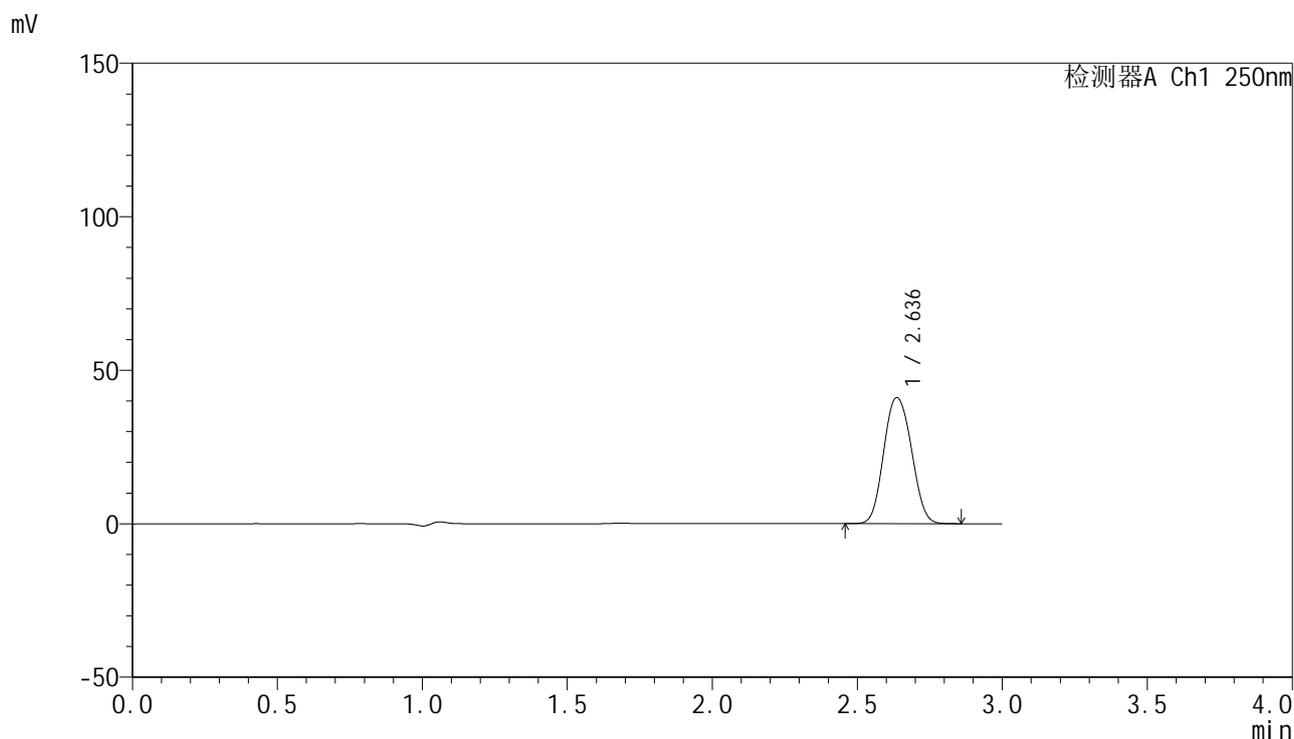
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	270883	100.000	40652	3653	1.087	--
总计		270883	100.000	40652			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-98-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

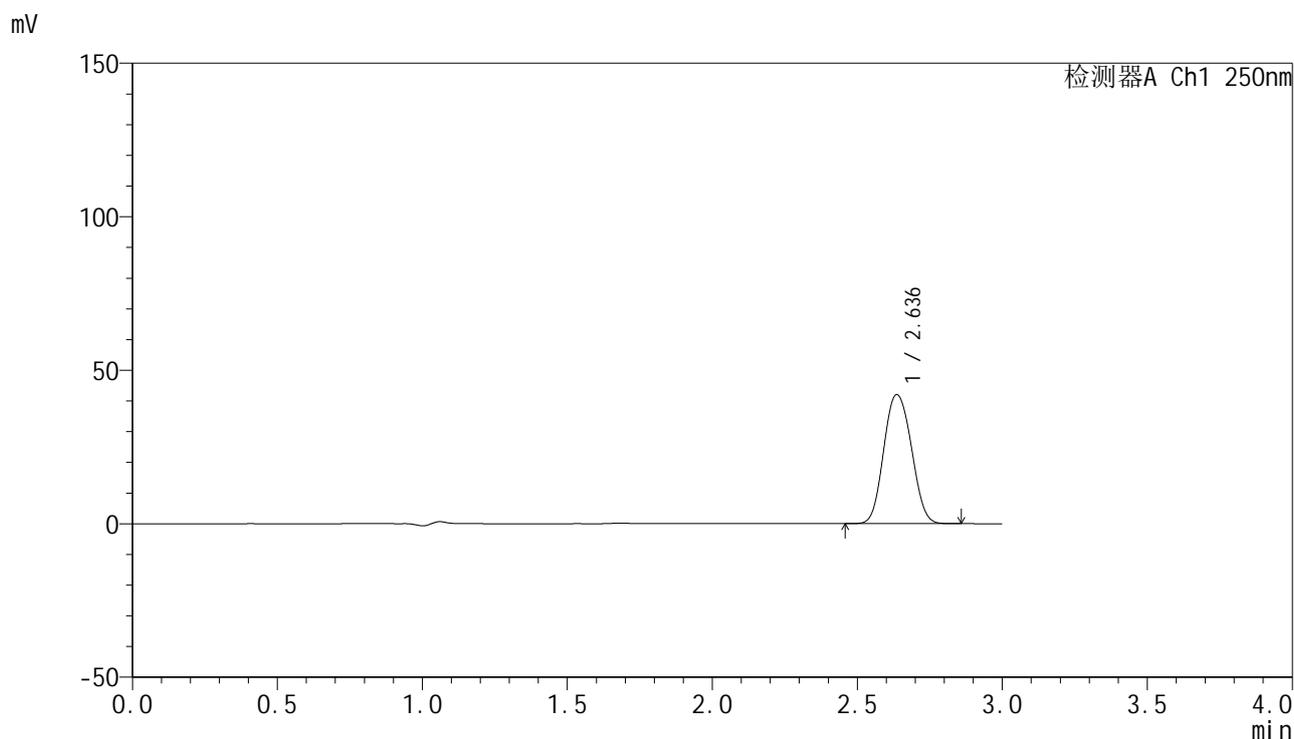
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	273993	100.000	41034	3639	1.088	--
总计		273993	100.000	41034			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-99-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

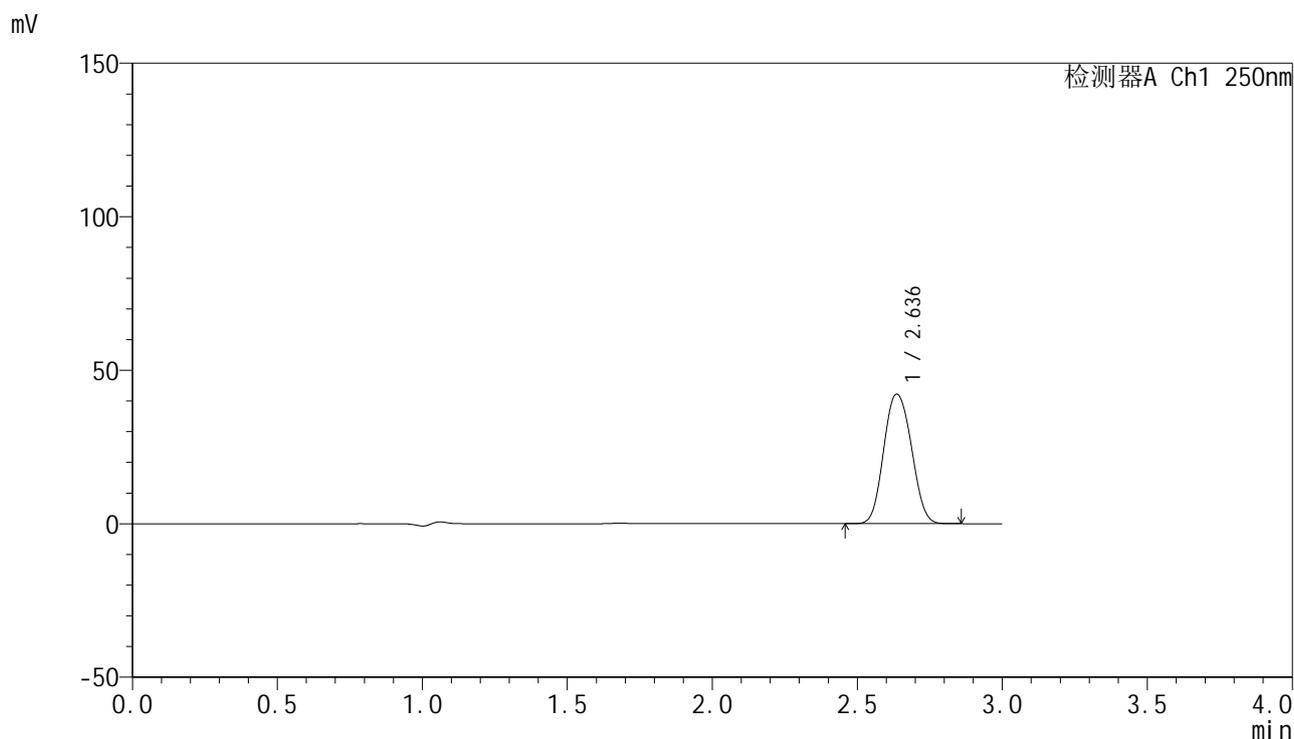
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	279895	100.000	41967	3643	1.089	--
总计		279895	100.000	41967			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-100-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:23 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	2.636	281277	100.000	42167	3642	1.090	--
总计		281277	100.000	42167			

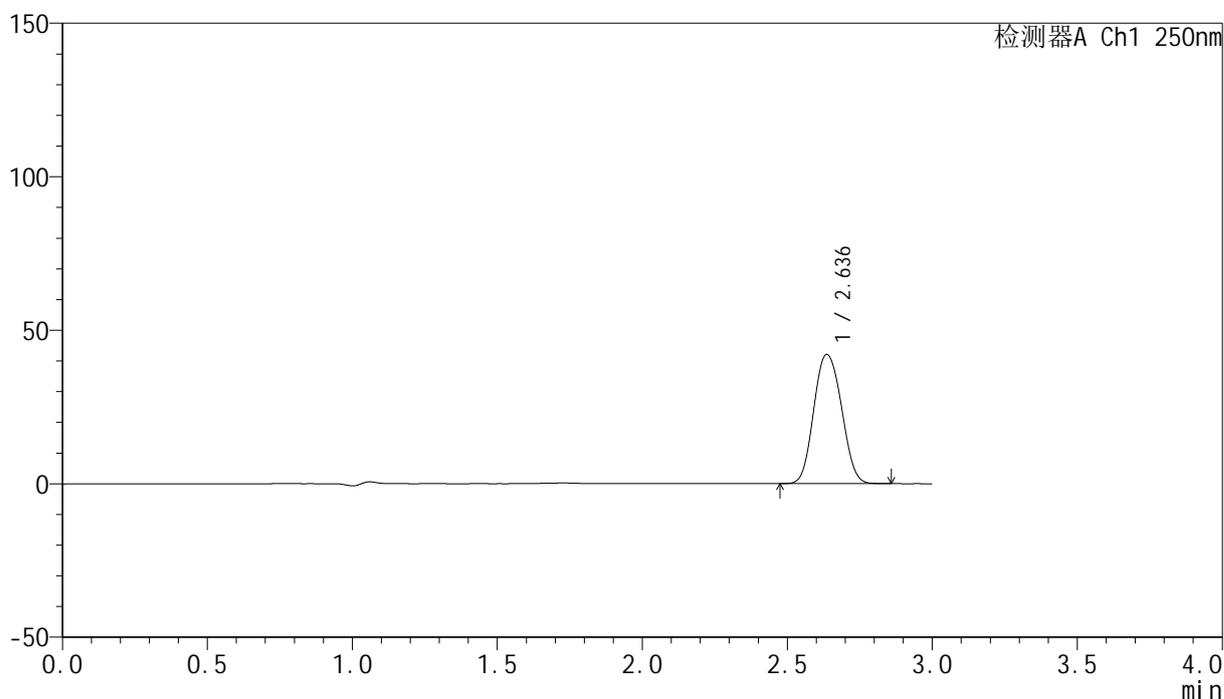
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-101-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

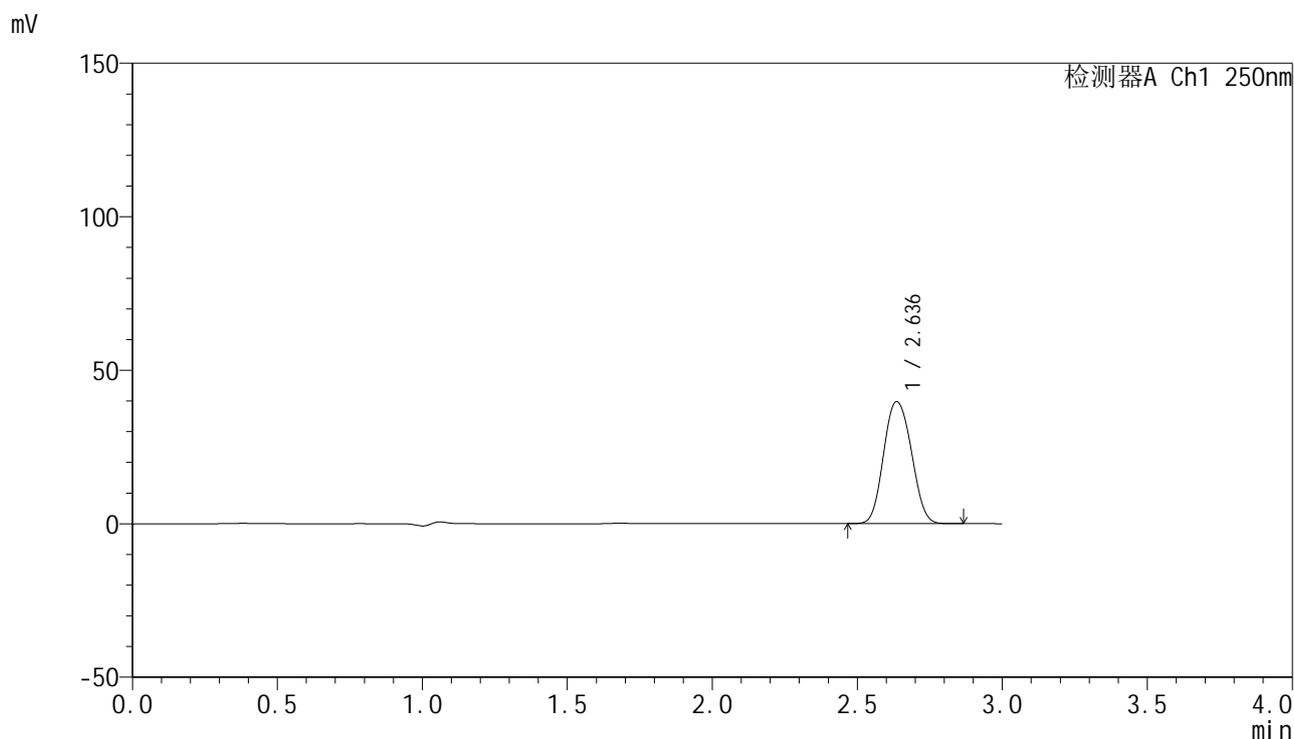
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	280877	100.000	42024	3632	1.091	--
总计		280877	100.000	42024			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-102-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

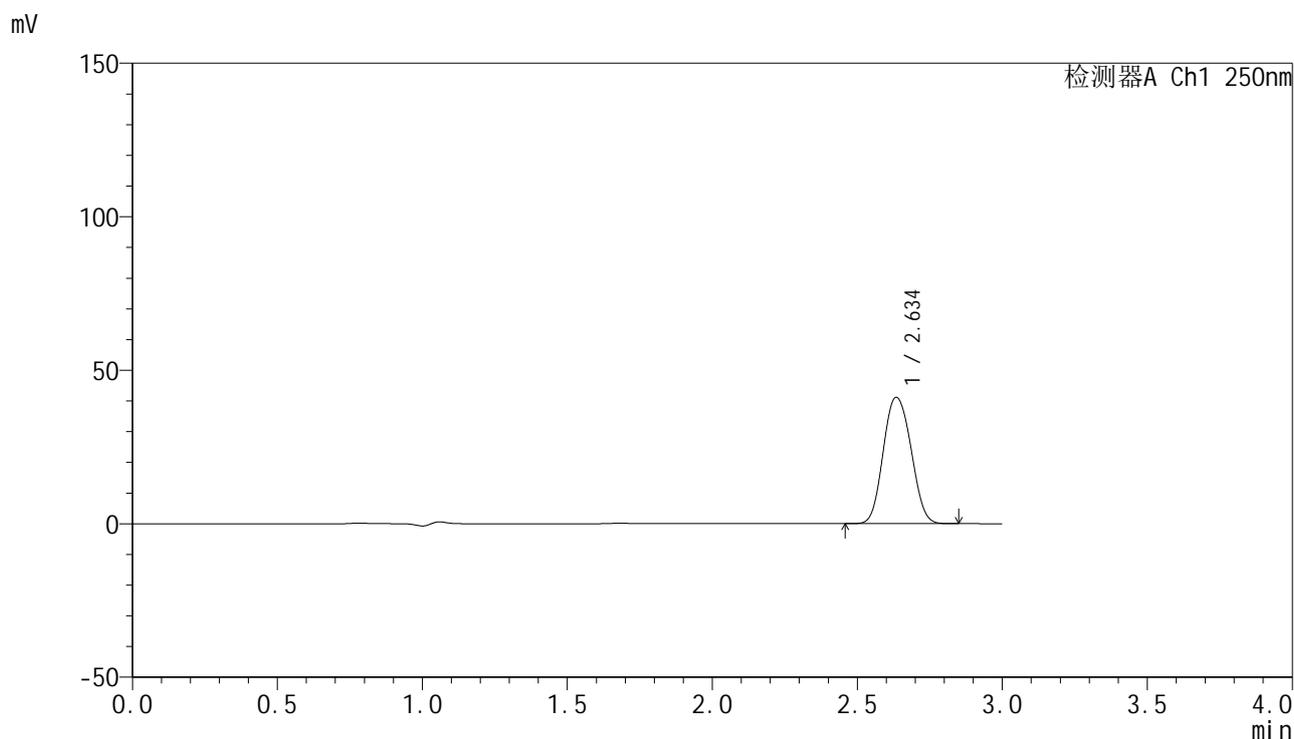
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	265906	100.000	39709	3620	1.092	--
总计		265906	100.000	39709			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-103-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 16:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:31 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	2.634	275582	100.000	41039	3610	1.093	--
总计		275582	100.000	41039			

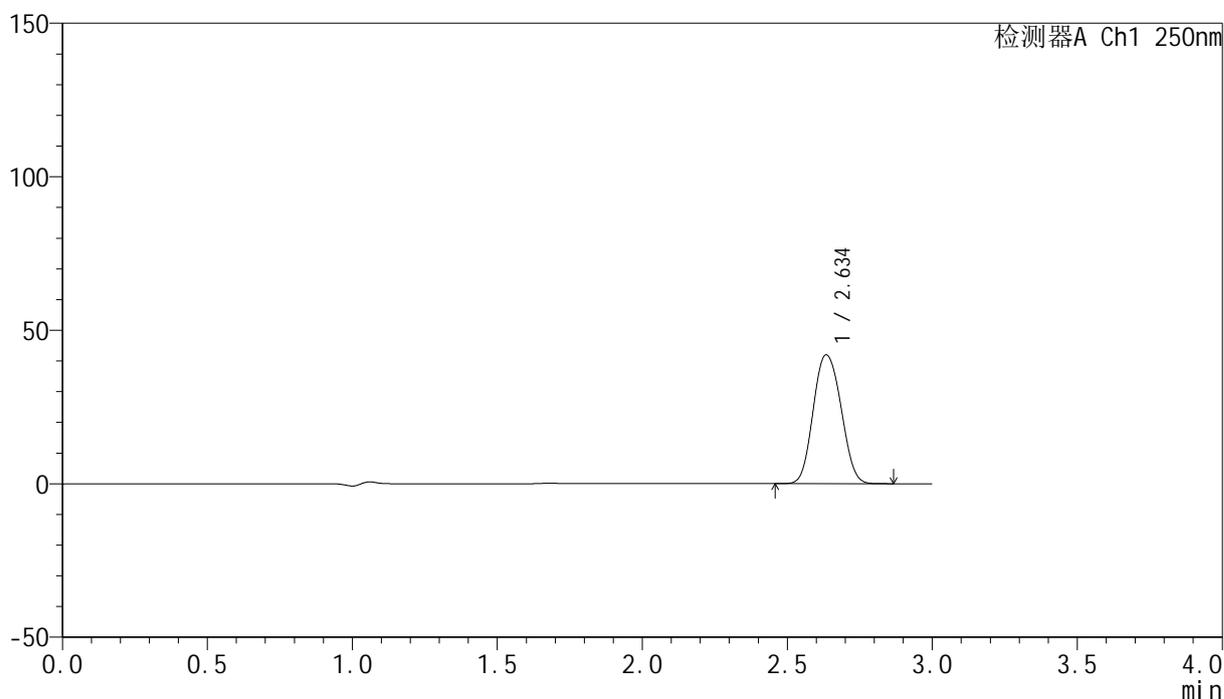
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-104-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.634	281153	100.000	41840	3604	1.096	--
总计		281153	100.000	41840			

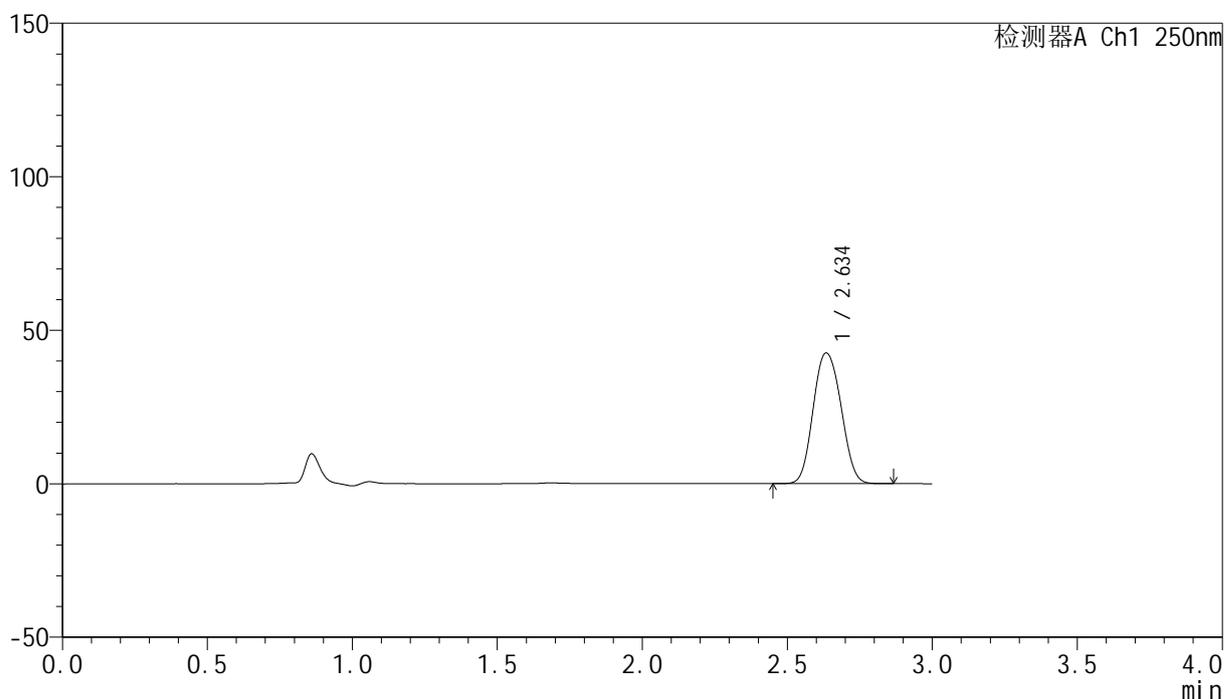
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-105-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.634	285482	100.000	42459	3603	1.094	--
总计		285482	100.000	42459			

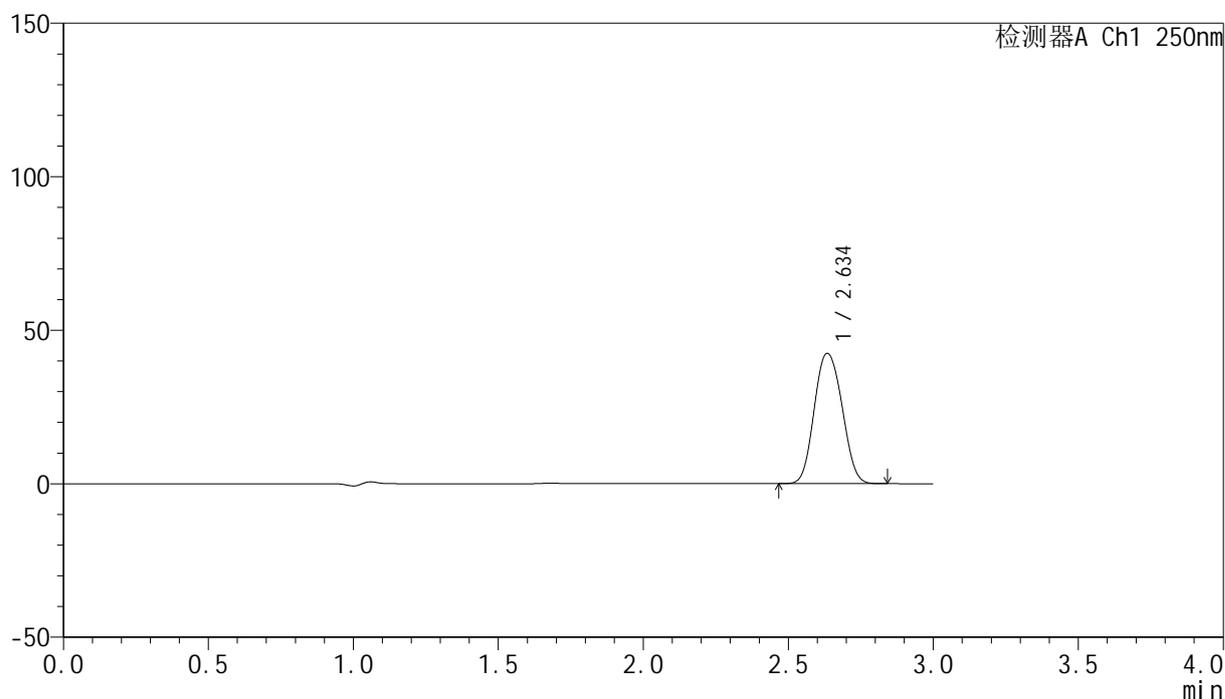
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-106-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.634	284306	100.000	42322	3604	1.095	--
总计		284306	100.000	42322			

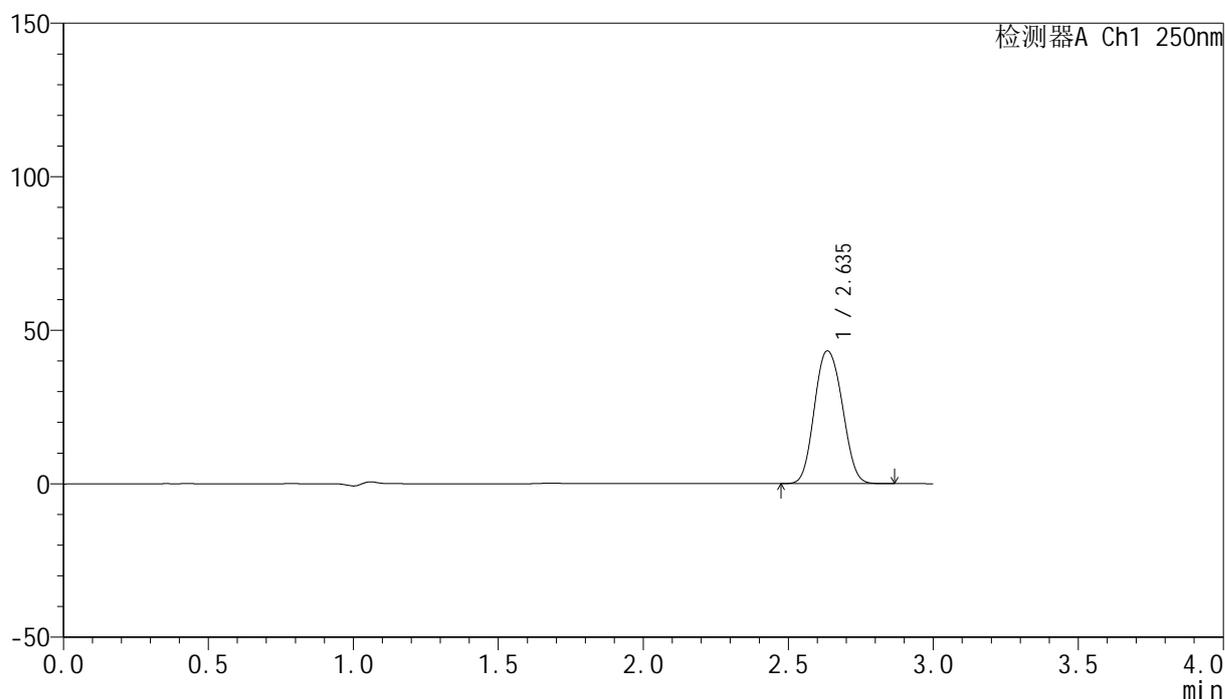
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-107-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	290147	100.000	43180	3599	1.096	--
总计		290147	100.000	43180			

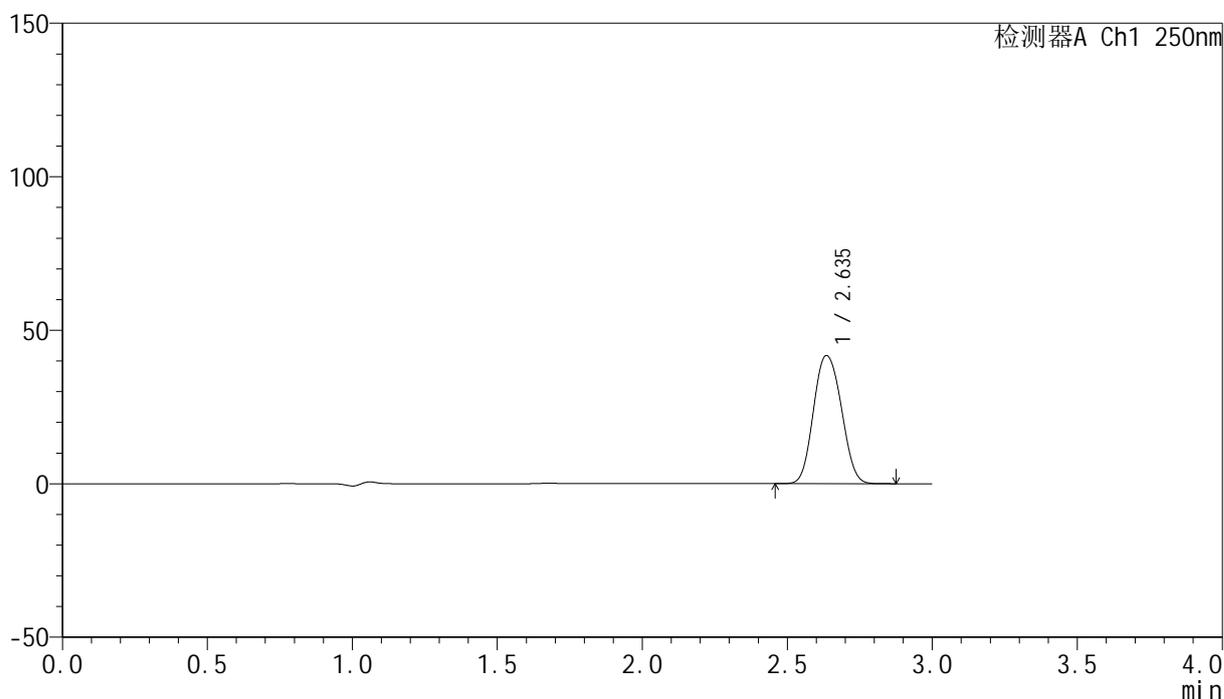
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-108-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	280184	100.000	41664	3595	1.097	--
总计		280184	100.000	41664			

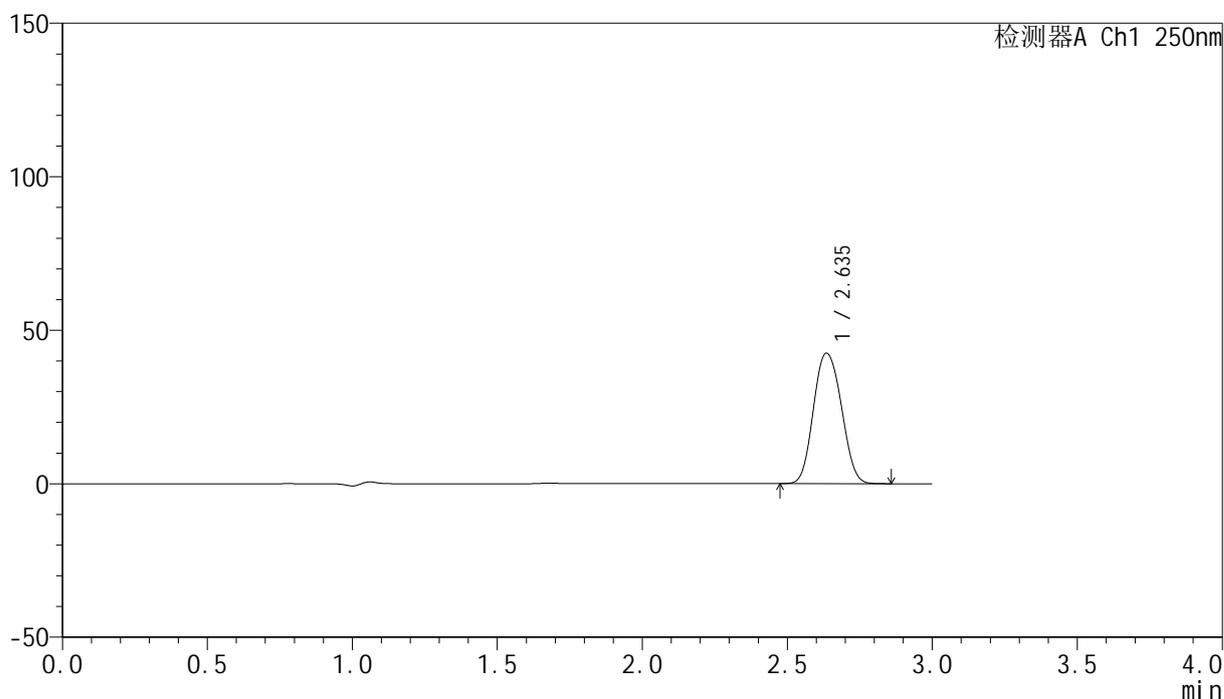
图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-109-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	285915	100.000	42426	3582	1.098	--
总计		285915	100.000	42426			

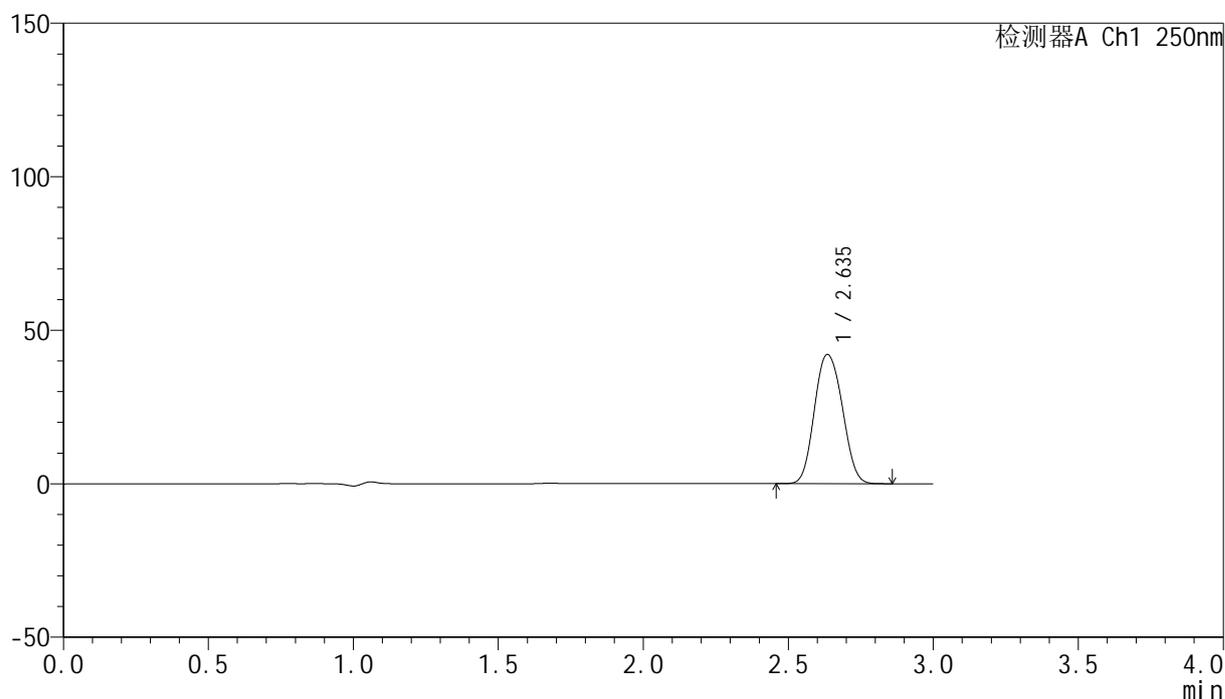
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-110-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	282800	100.000	42002	3588	1.098	--
总计		282800	100.000	42002			

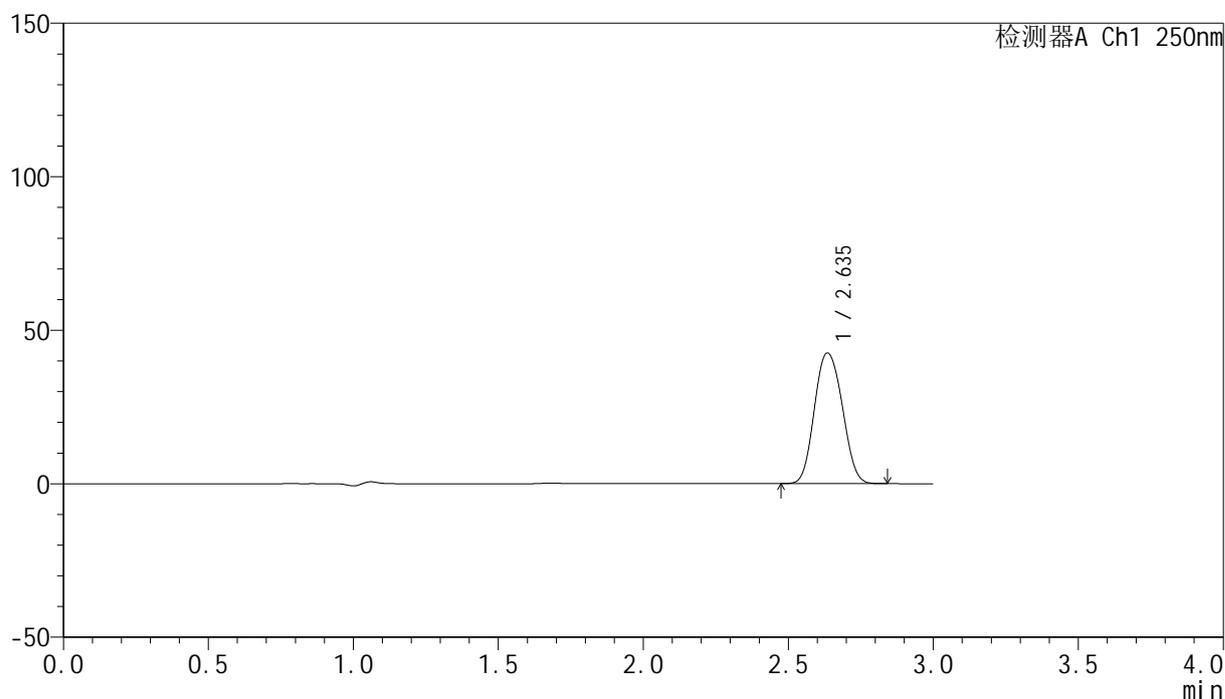
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-111-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	285792	100.000	42477	3592	1.097	--
总计		285792	100.000	42477			

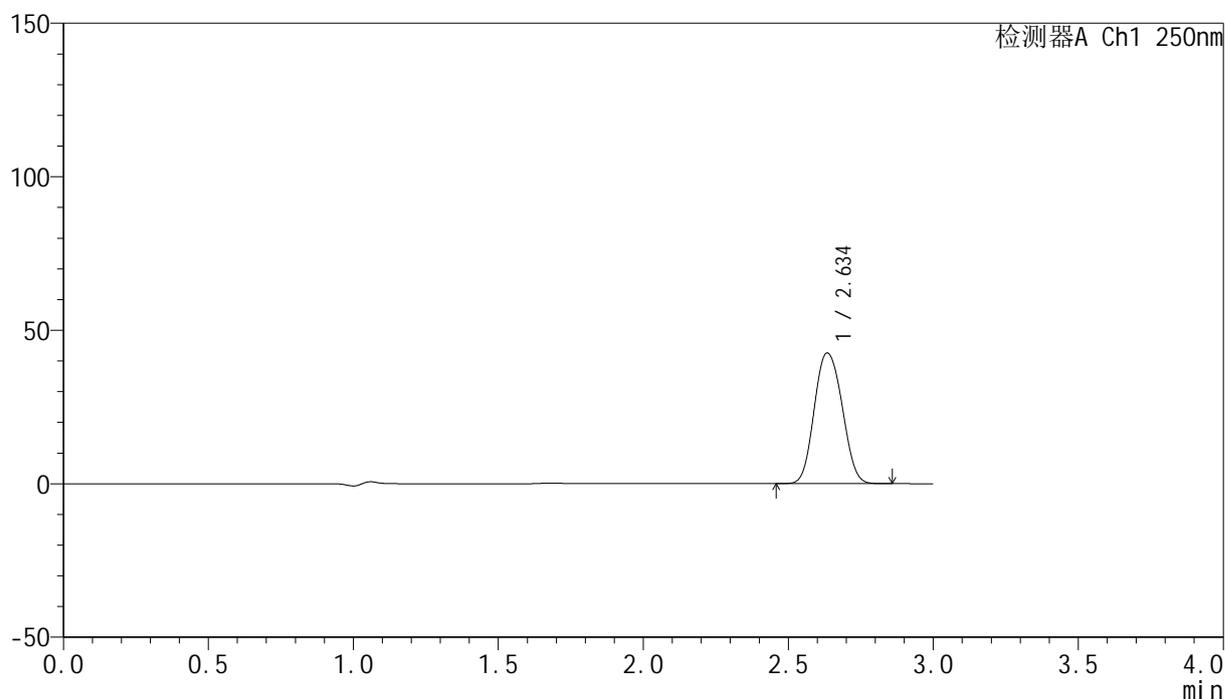
图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-112-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

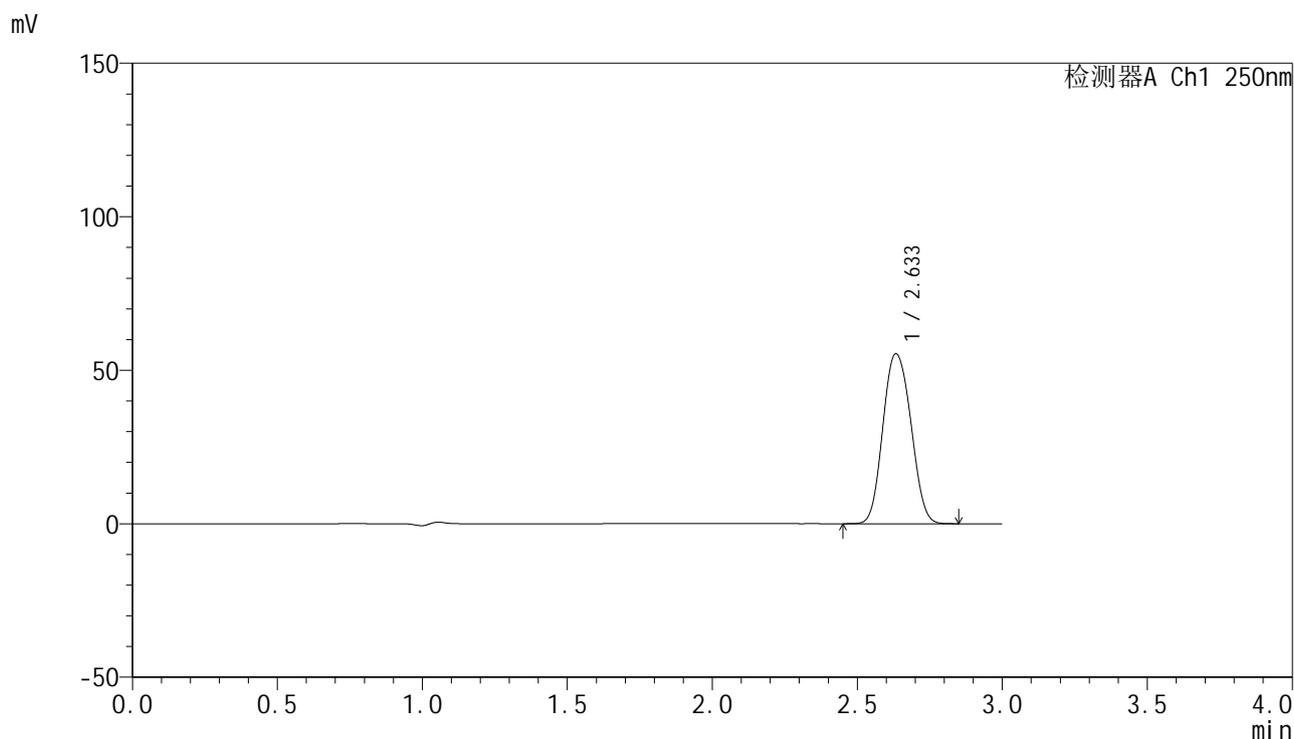
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	285965	100.000	42452	3586	1.098	--
总计		285965	100.000	42452			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-113-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:57 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	2.633	373338	100.000	55261	3561	1.097	--
总计		373338	100.000	55261			

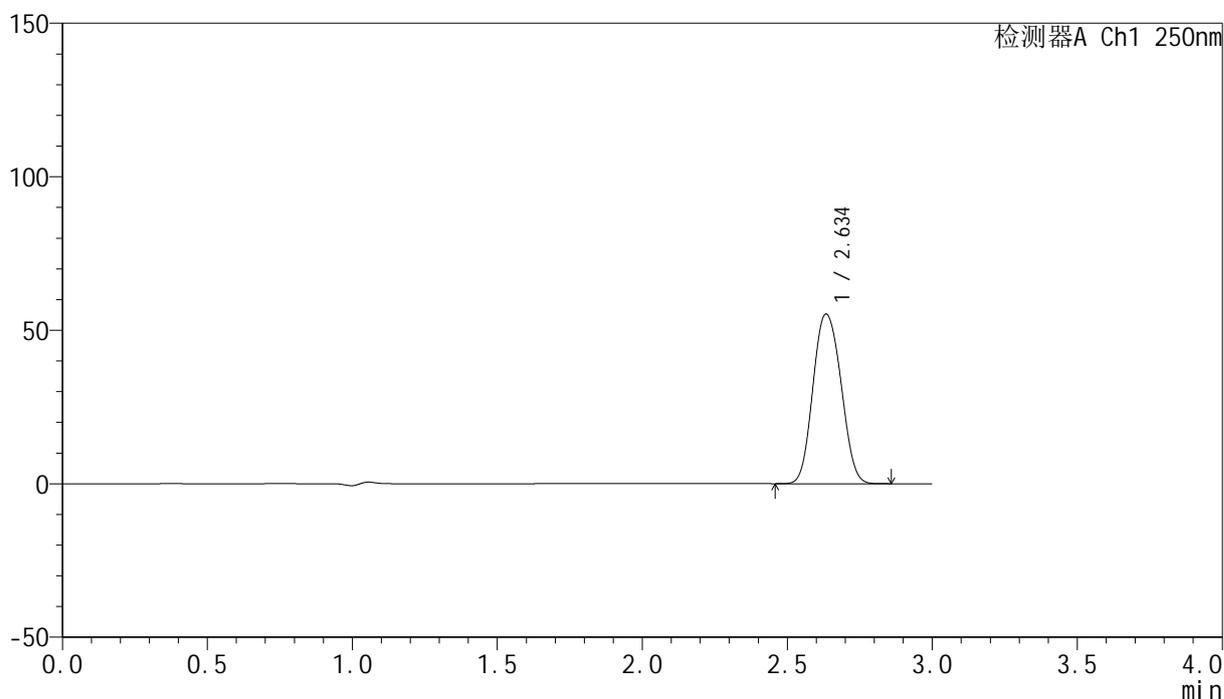
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-114-2 - zzp-24072901p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.634	372948	100.000	55143	3557	1.097	--
总计		372948	100.000	55143			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072901批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

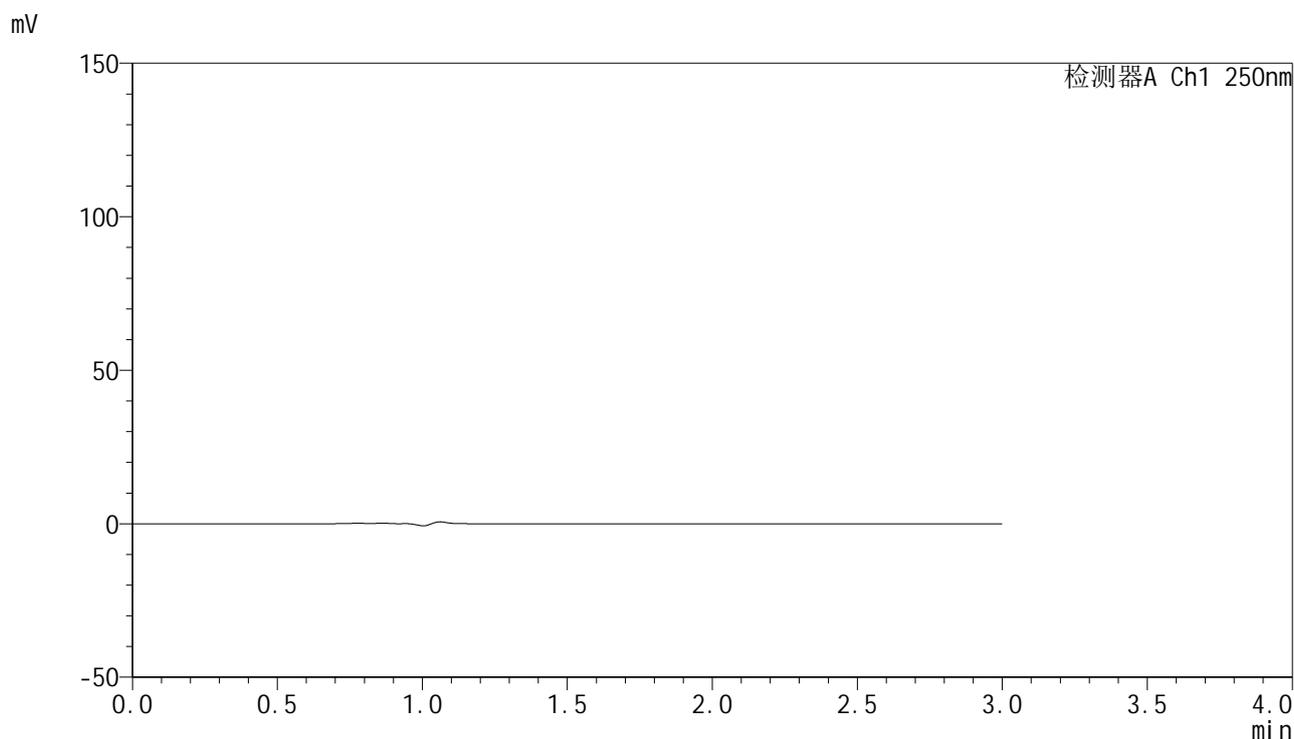


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-115-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

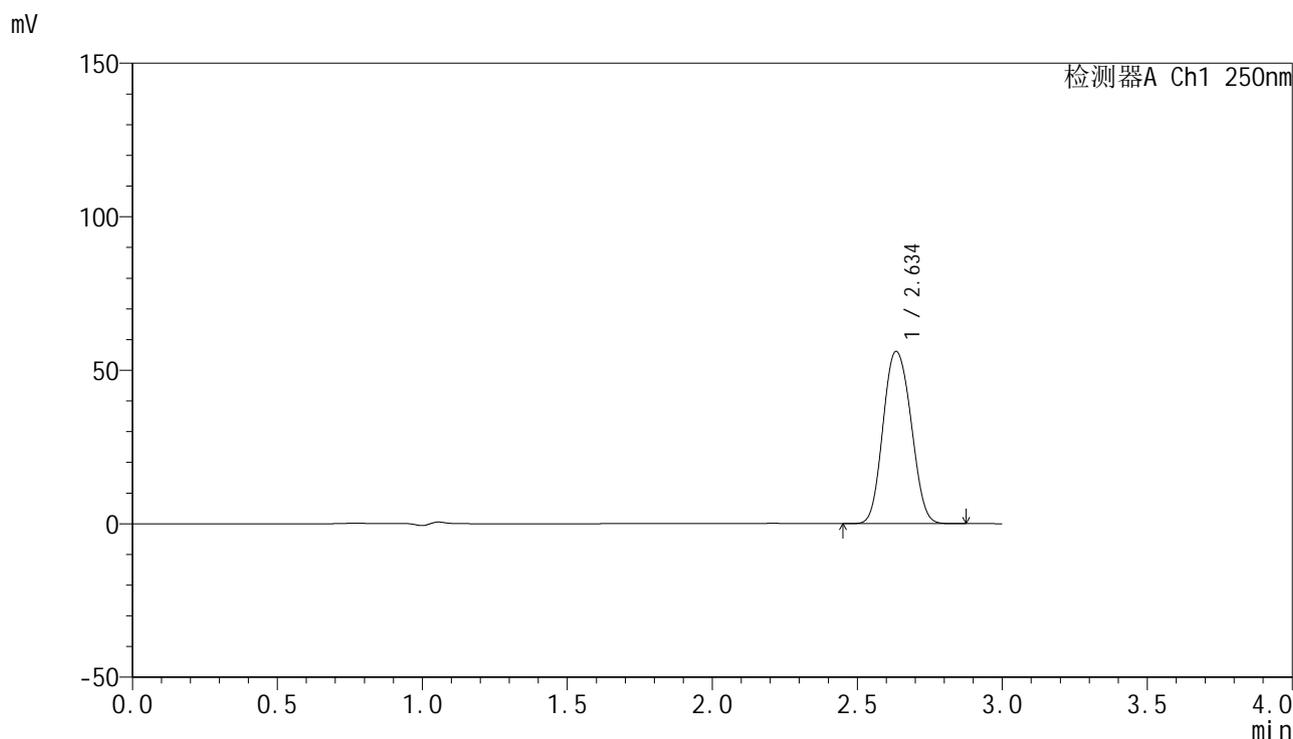
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-10/3-116-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:05 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	2.634	378470	100.000	55964	3559	1.099	--
总计		378470	100.000	55964			

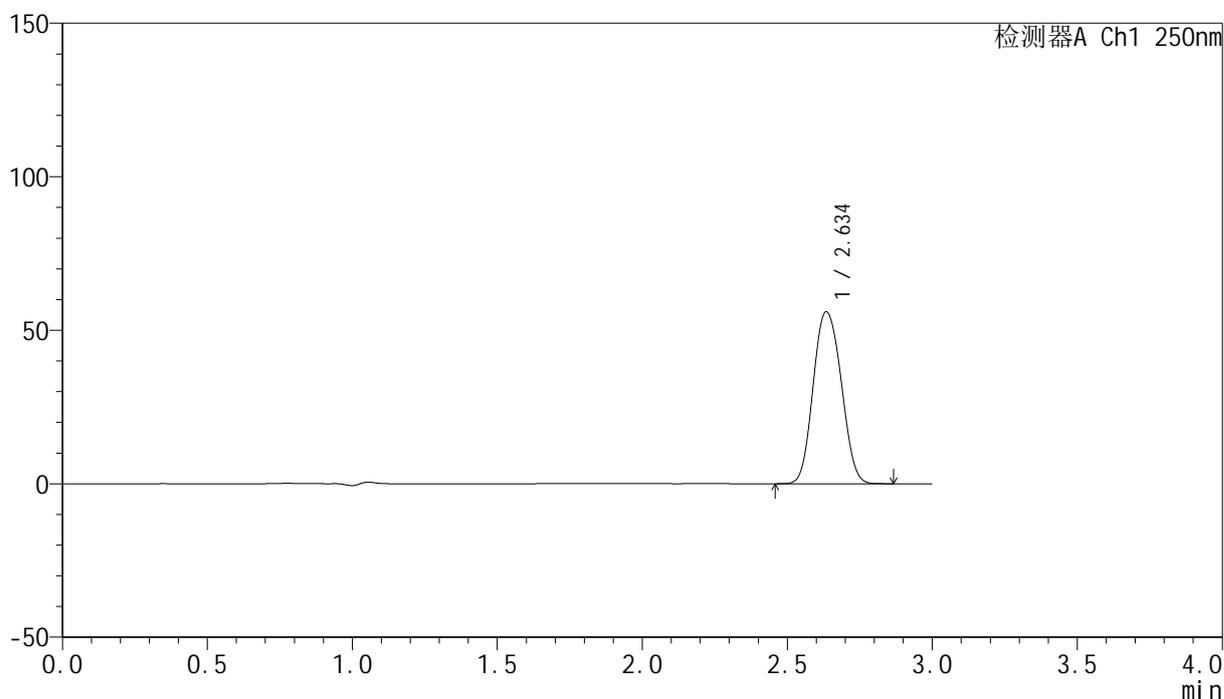
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-117-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.634	378211	100.000	55879	3551	1.099	--
总计		378211	100.000	55879			

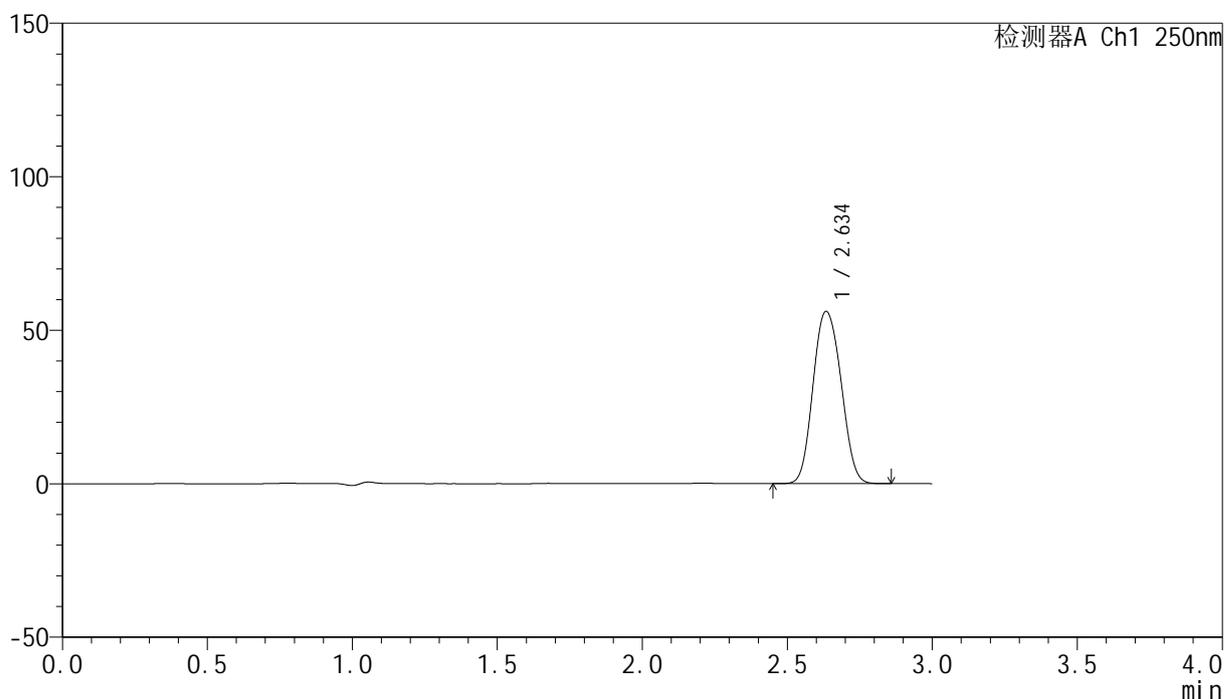
图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-118-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:50:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.634	378123	100.000	55957	3562	1.099	--
总计		378123	100.000	55957			

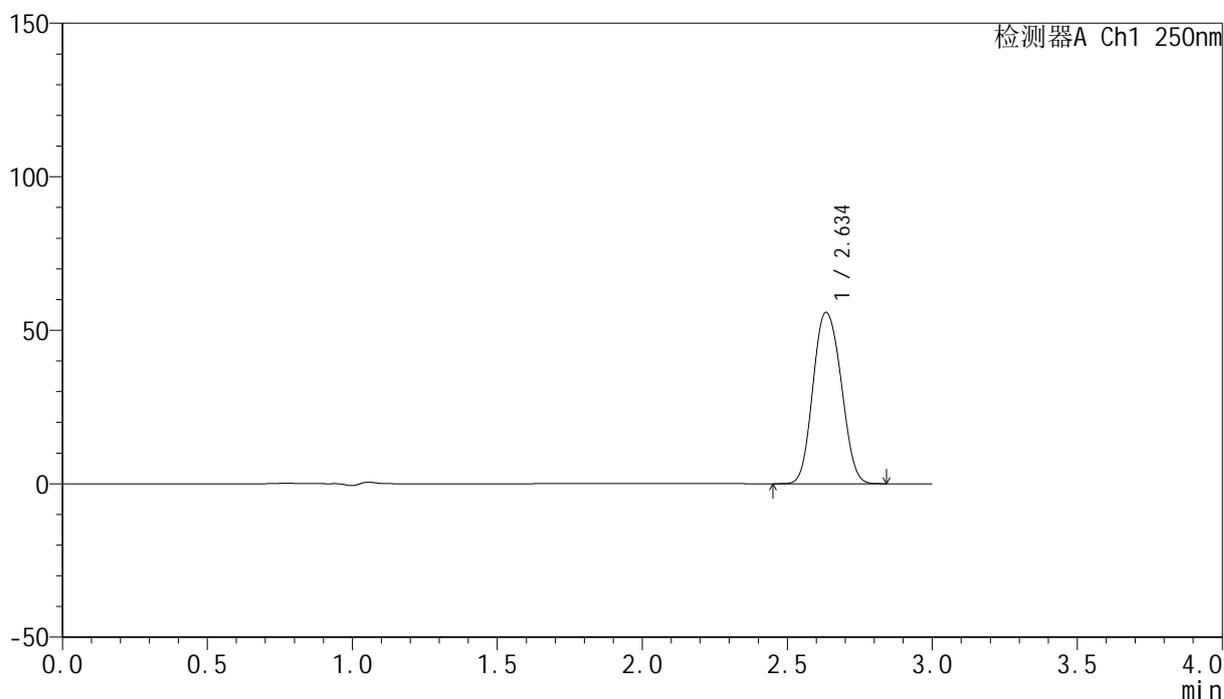
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-119-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

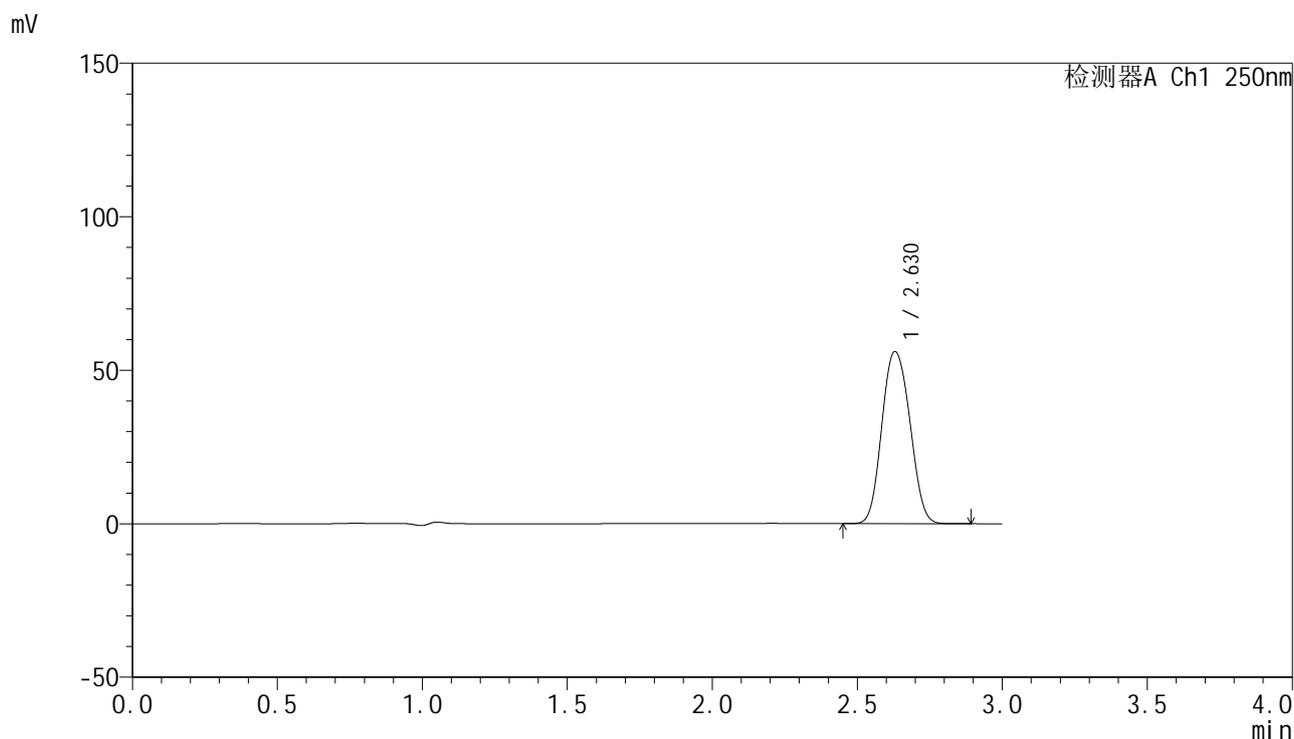
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	378171	100.000	55688	3525	1.103	--
总计		378171	100.000	55688			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-120-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 17:56:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

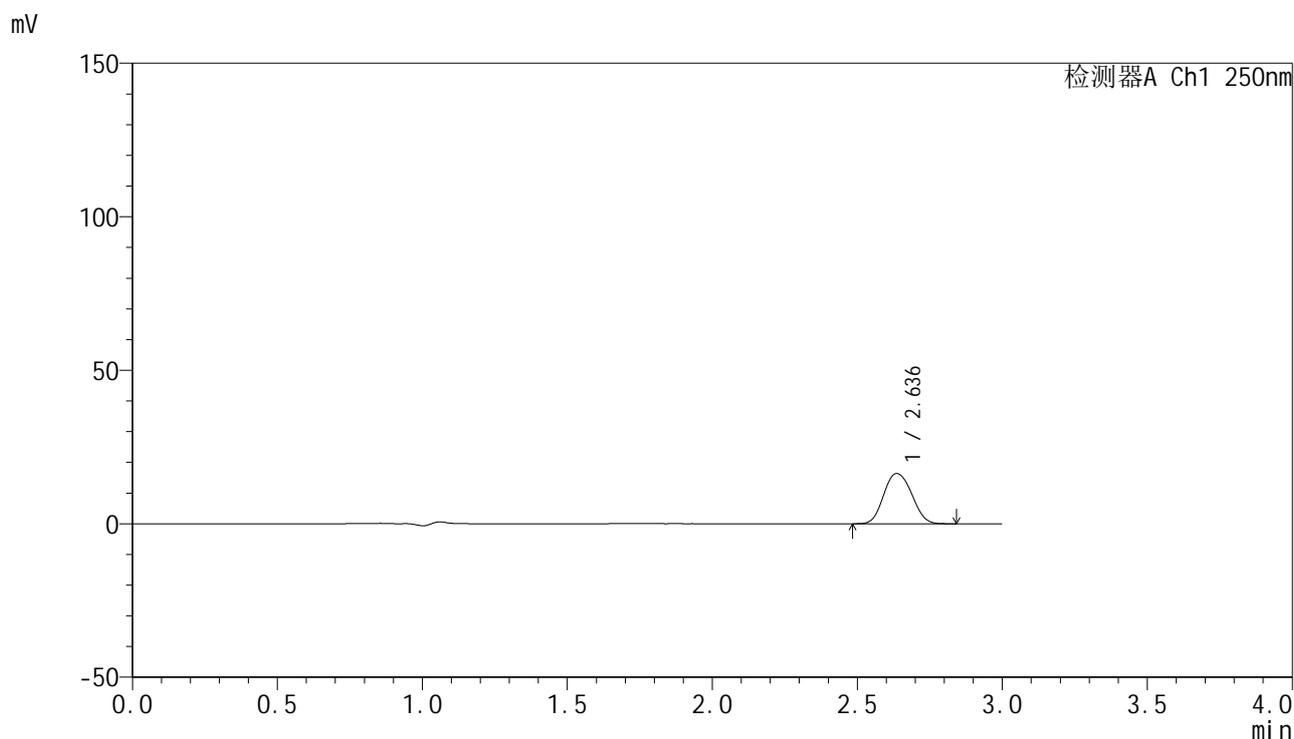
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	378376	100.000	56065	3543	1.095	--
总计		378376	100.000	56065			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-121-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:18 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	2.636	110235	100.000	16351	3568	1.099	--
总计		110235	100.000	16351			

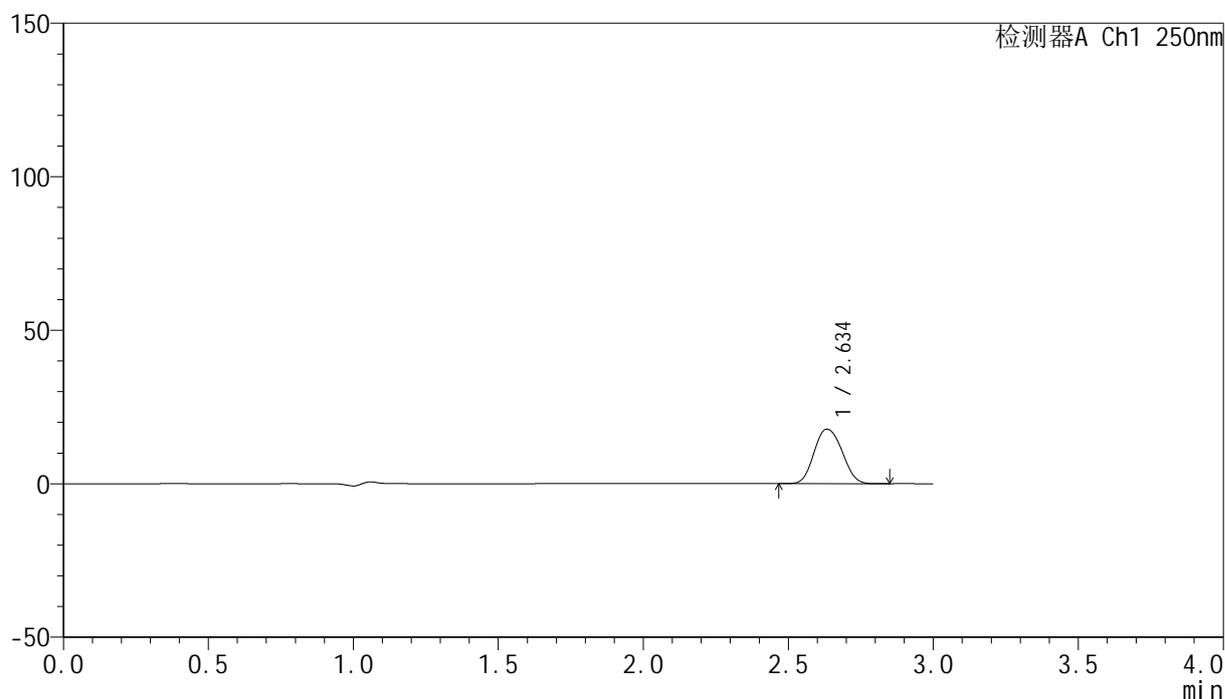
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-122-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.634	119681	100.000	17716	3559	1.101	--
总计		119681	100.000	17716			

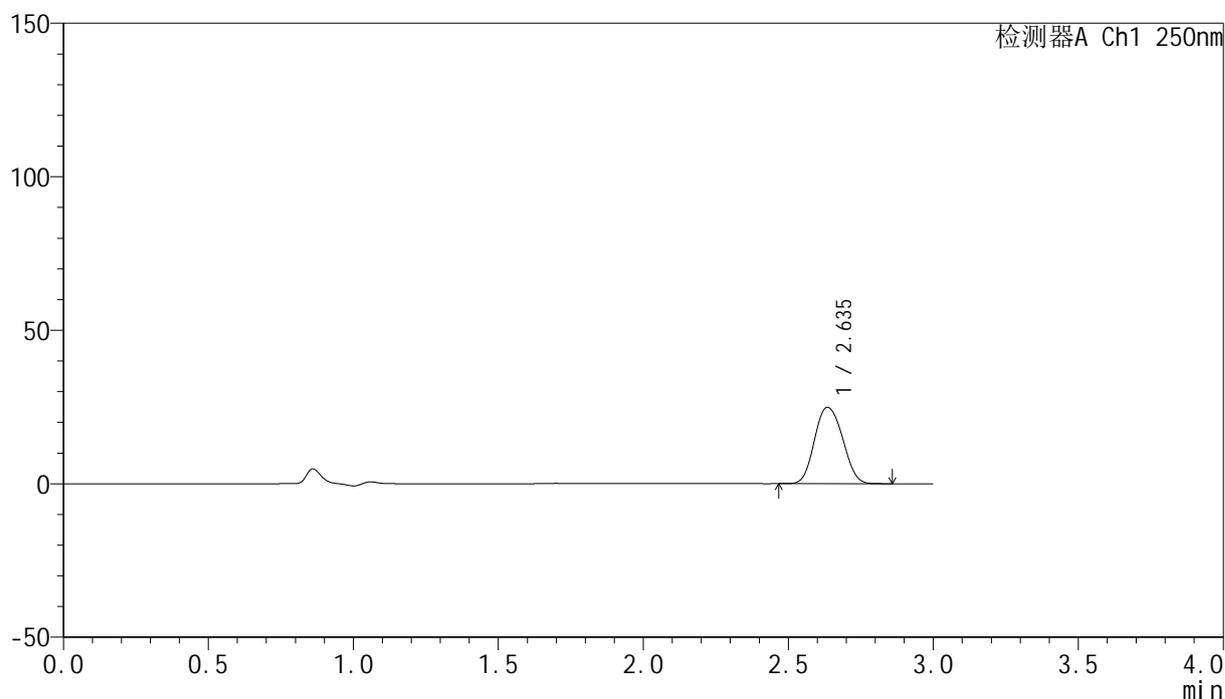
图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-123-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:06:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	168304	100.000	24825	3536	1.106	--
总计		168304	100.000	24825			

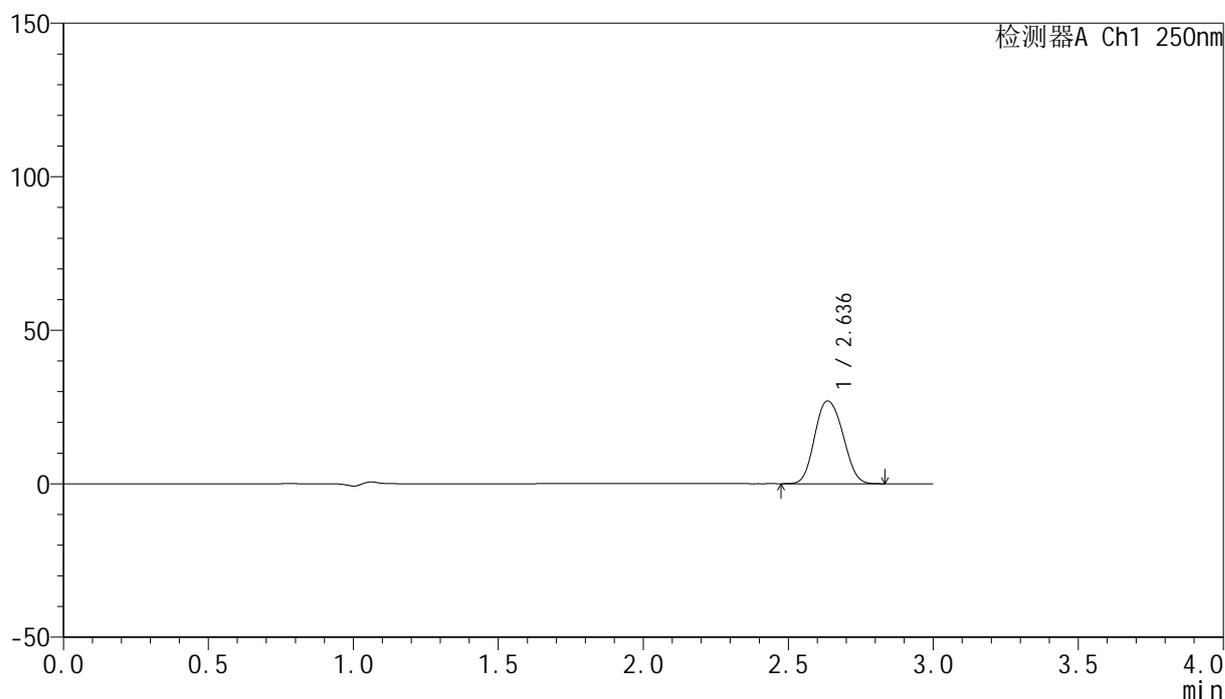
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-124-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.636	183057	100.000	26936	3508	1.112	--
总计		183057	100.000	26936			

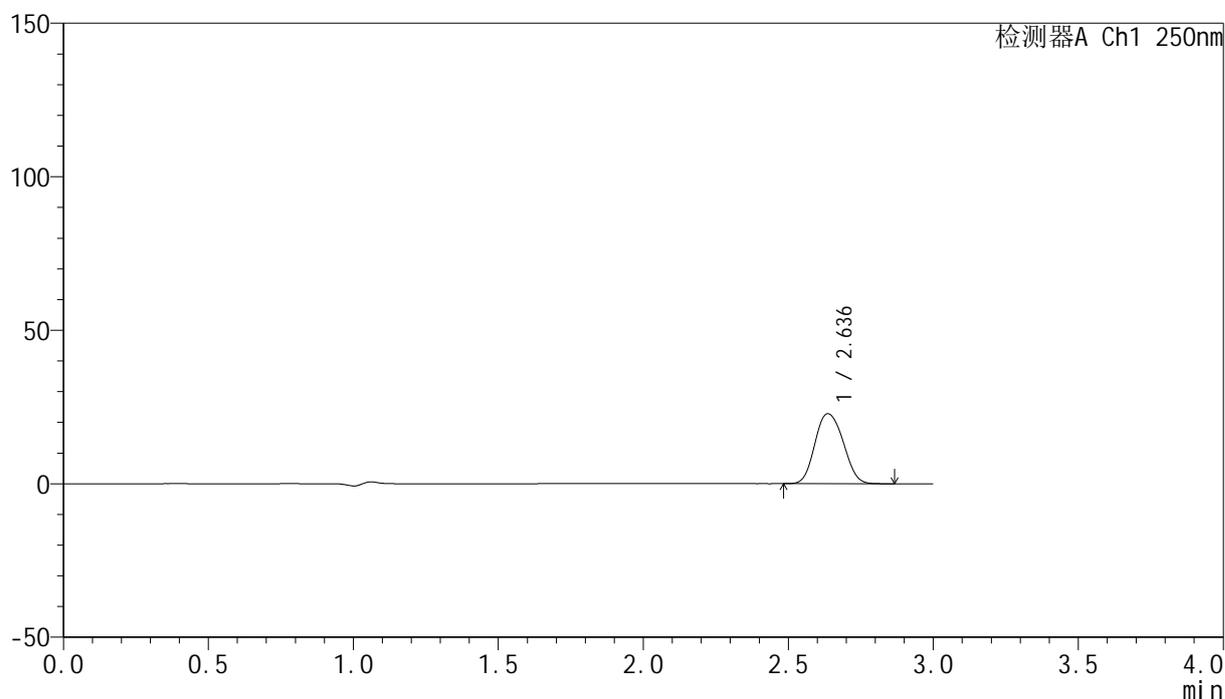
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-125-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.636	155356	100.000	22797	3495	1.117	--
总计		155356	100.000	22797			

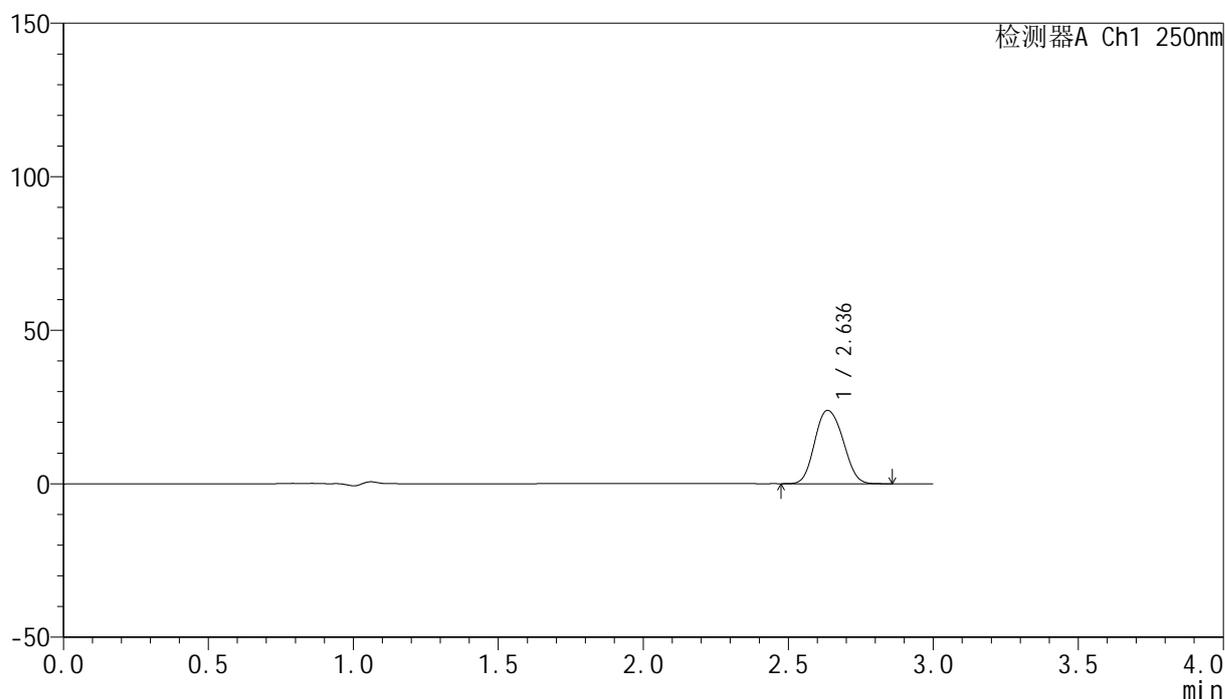
图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-126-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.636	162471	100.000	23852	3500	1.115	--
总计		162471	100.000	23852			

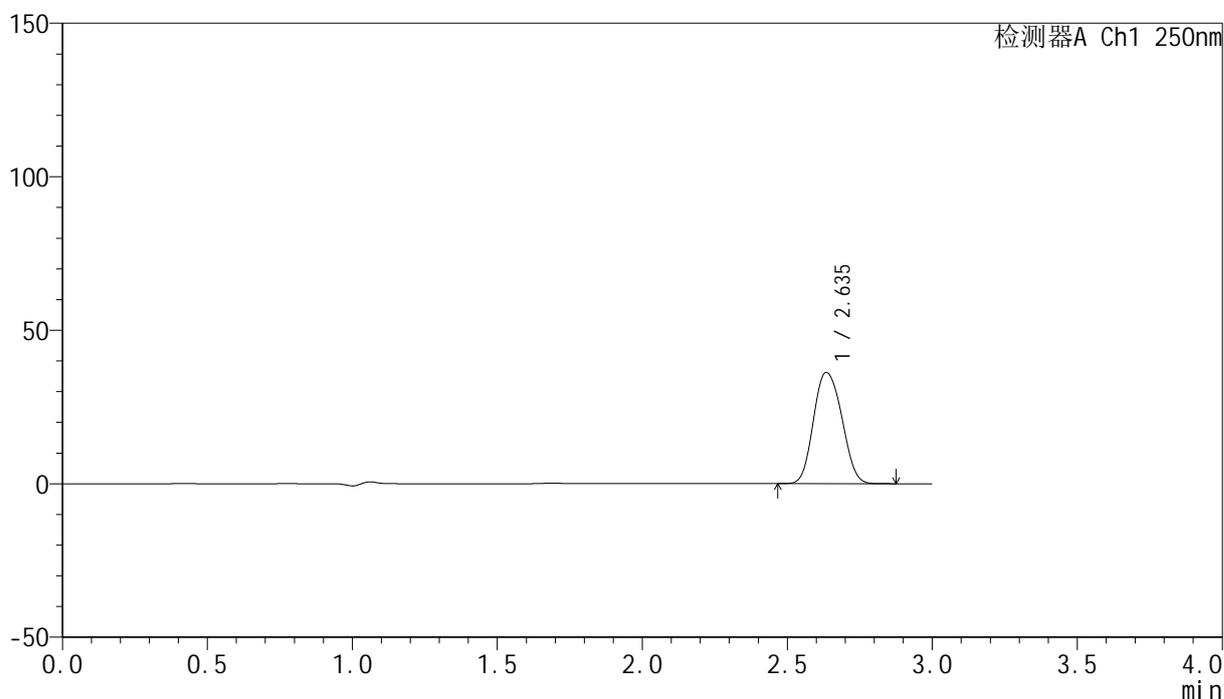
图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-127-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

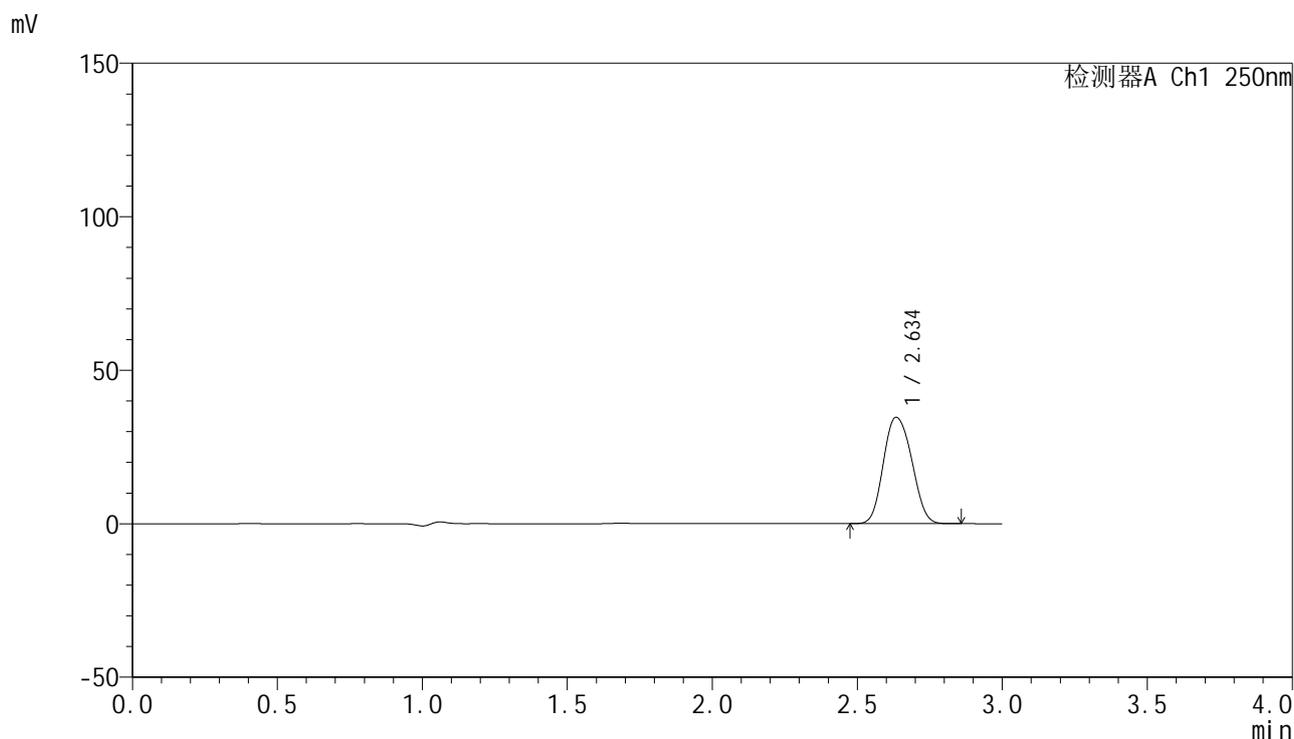
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	247230	100.000	36144	3477	1.120	--
总计		247230	100.000	36144			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-128-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:23:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

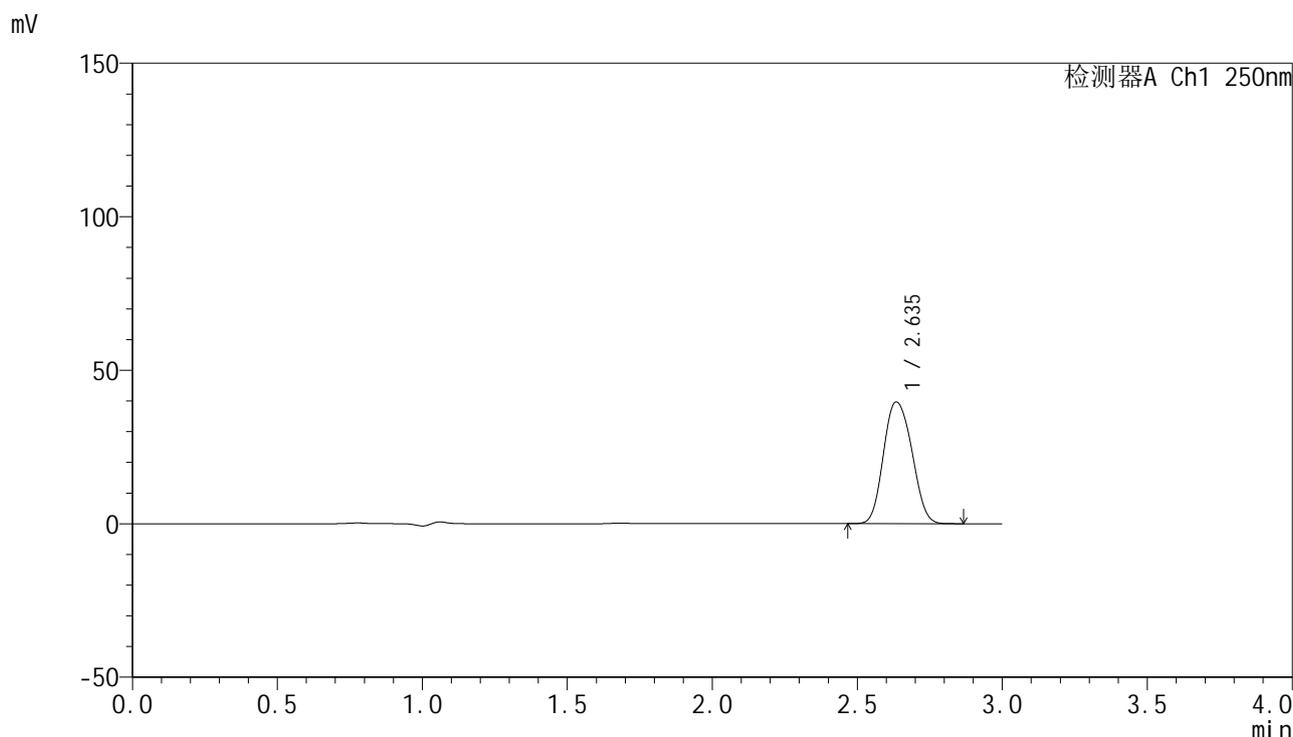
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	236617	100.000	34549	3469	1.123	--
总计		236617	100.000	34549			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-129-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:39 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	2.635	271424	100.000	39574	3465	1.123	--
总计		271424	100.000	39574			

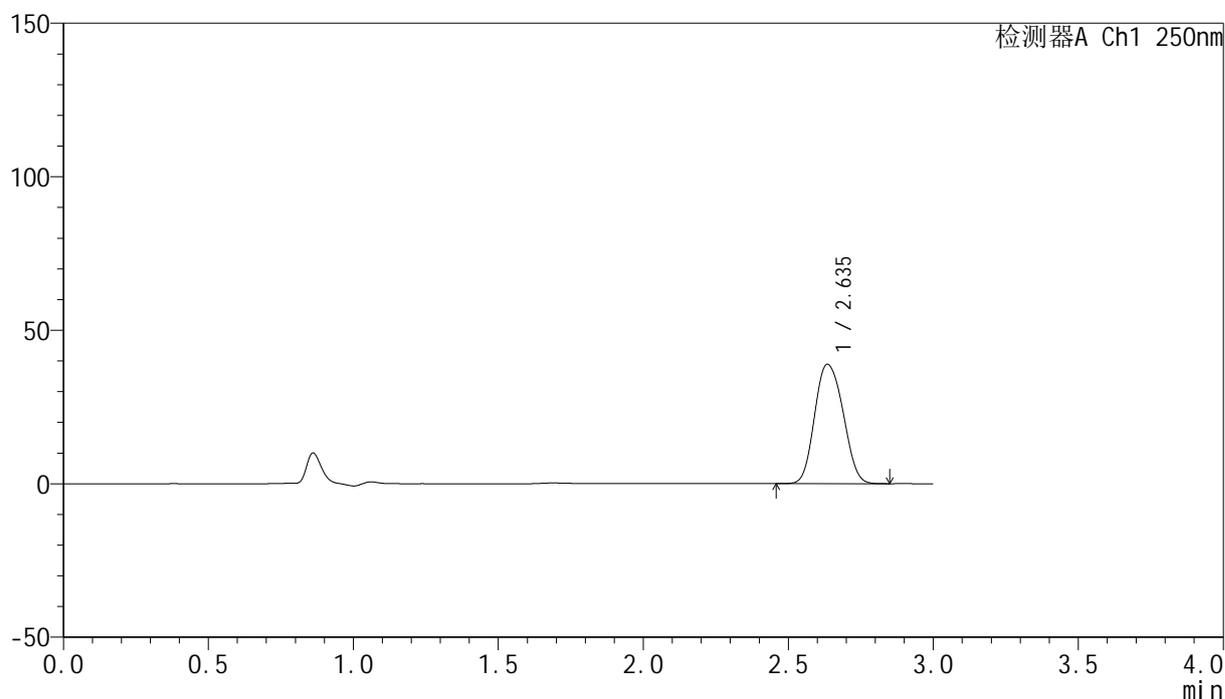
图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-130-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

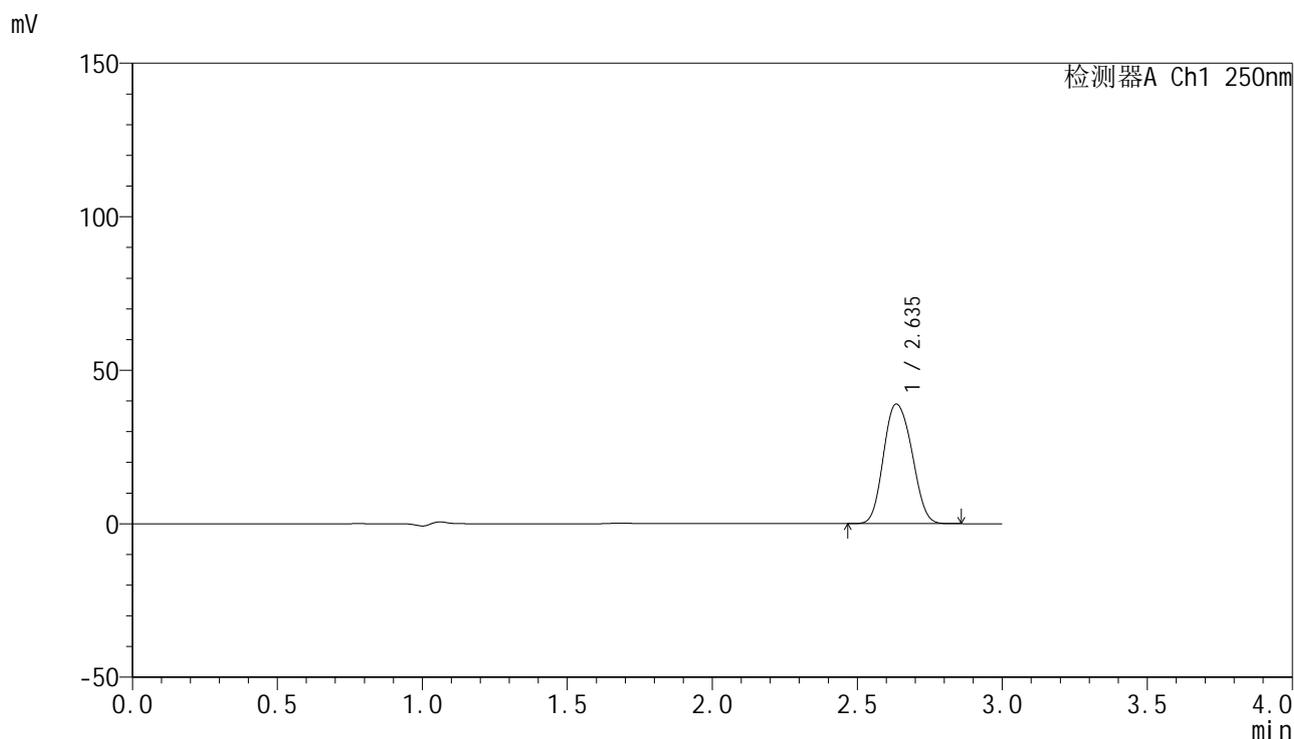
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	266426	100.000	38796	3447	1.126	--
总计		266426	100.000	38796			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-131-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:45 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	2.635	266548	100.000	38872	3457	1.126	--
总计		266548	100.000	38872			

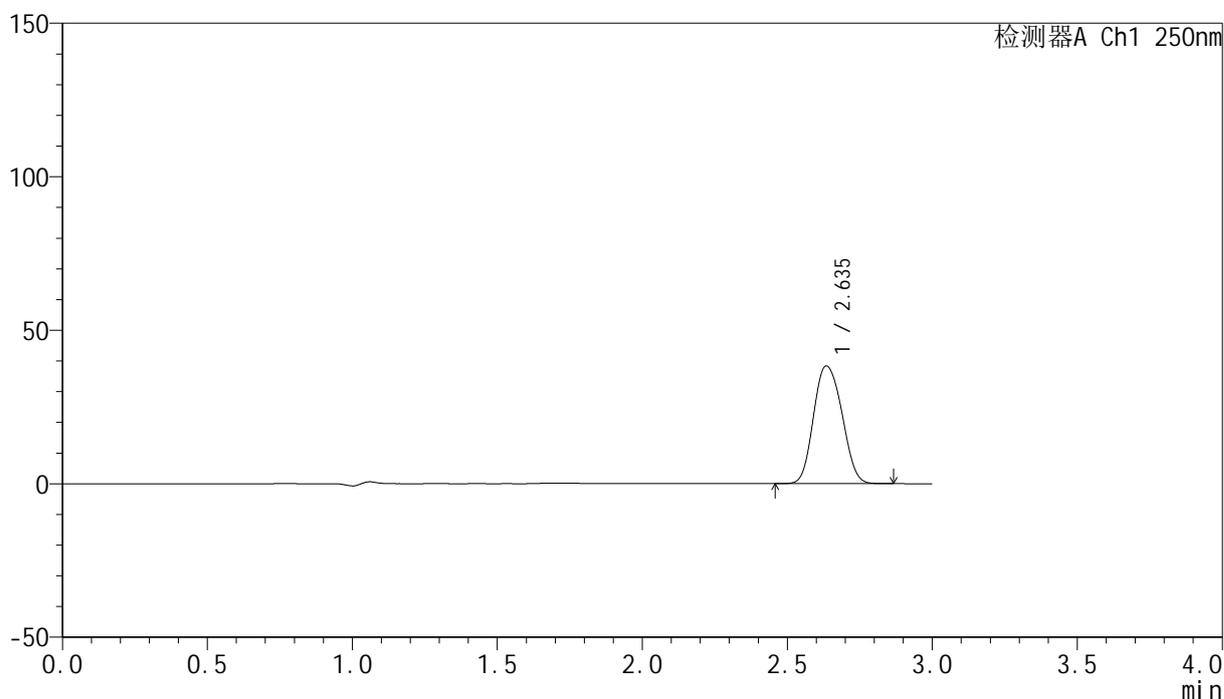
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-132-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

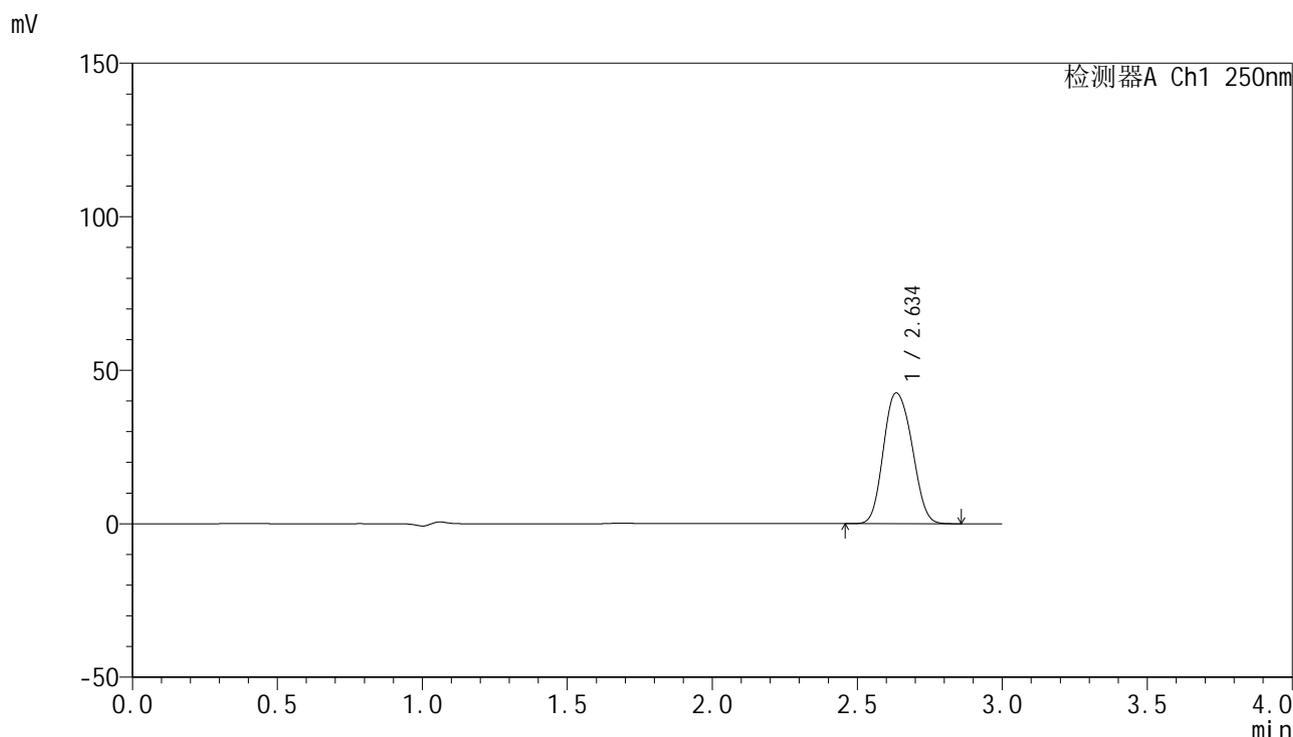
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	262207	100.000	38238	3459	1.126	--
总计		262207	100.000	38238			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-10/3-133-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:40:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:50 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	2.634	292723	100.000	42506	3434	1.130	--
总计		292723	100.000	42506			

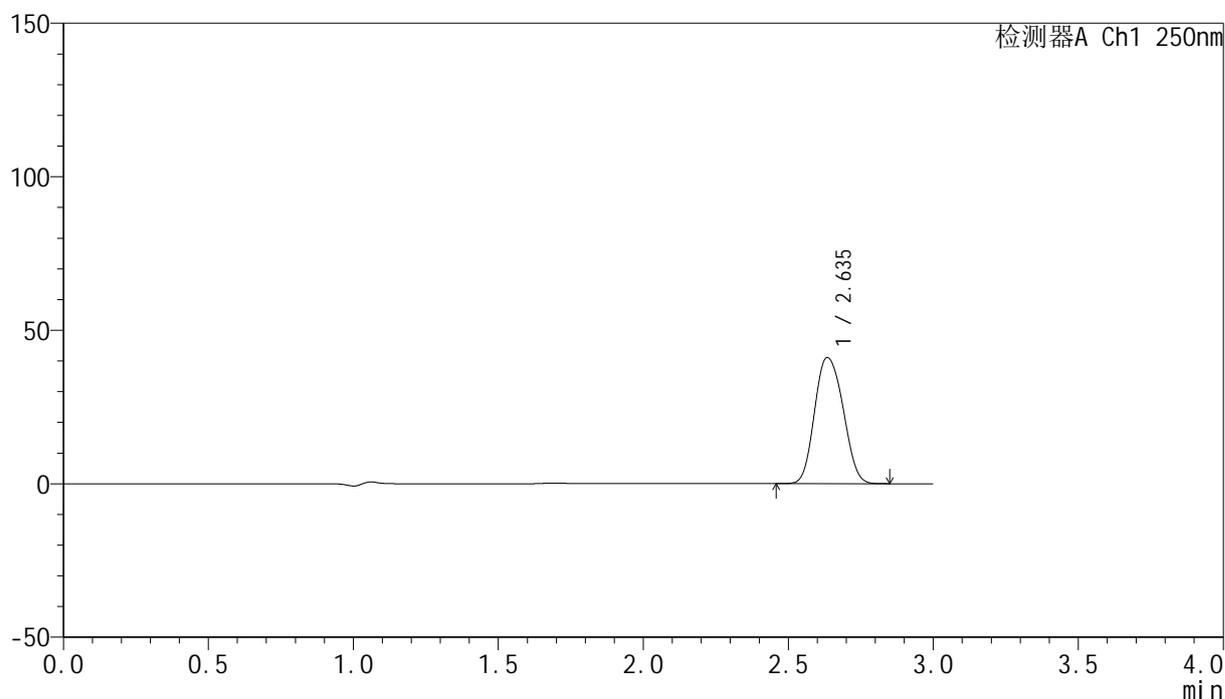
图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-134-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	281930	100.000	41024	3443	1.128	--
总计		281930	100.000	41024			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

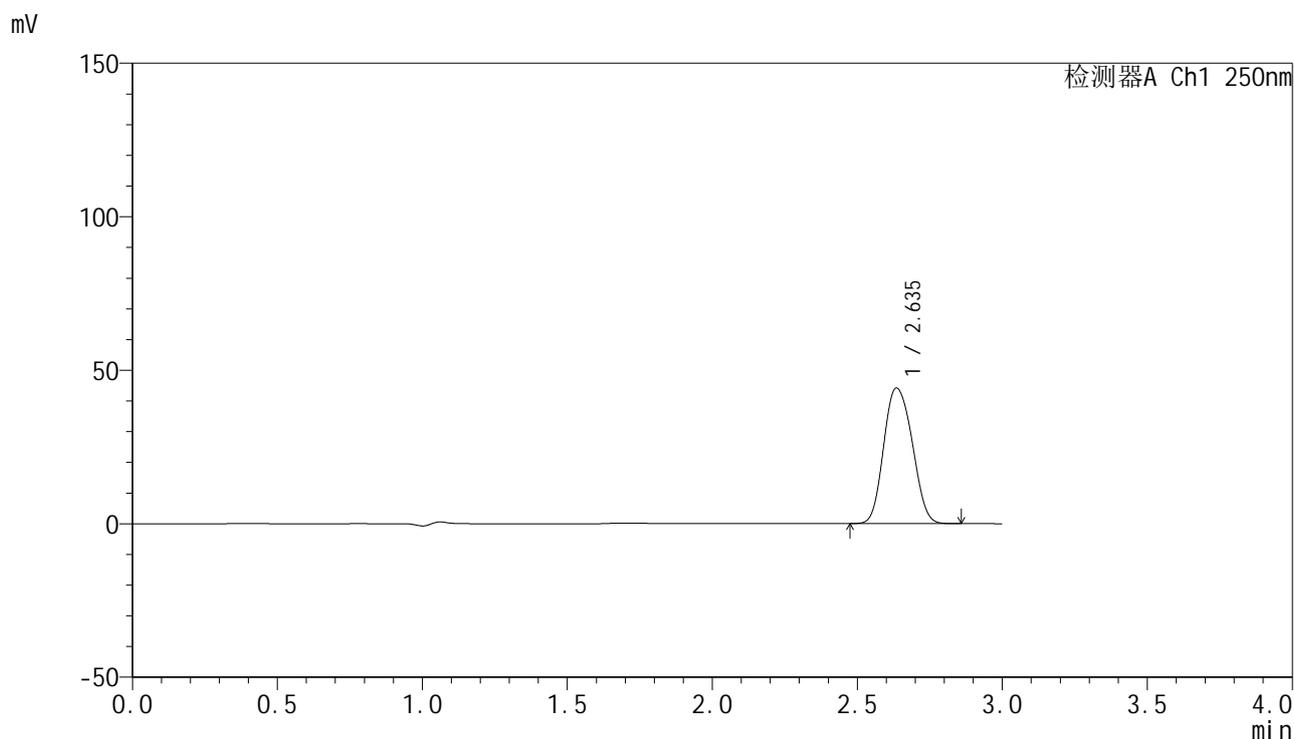


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-135-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:47:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

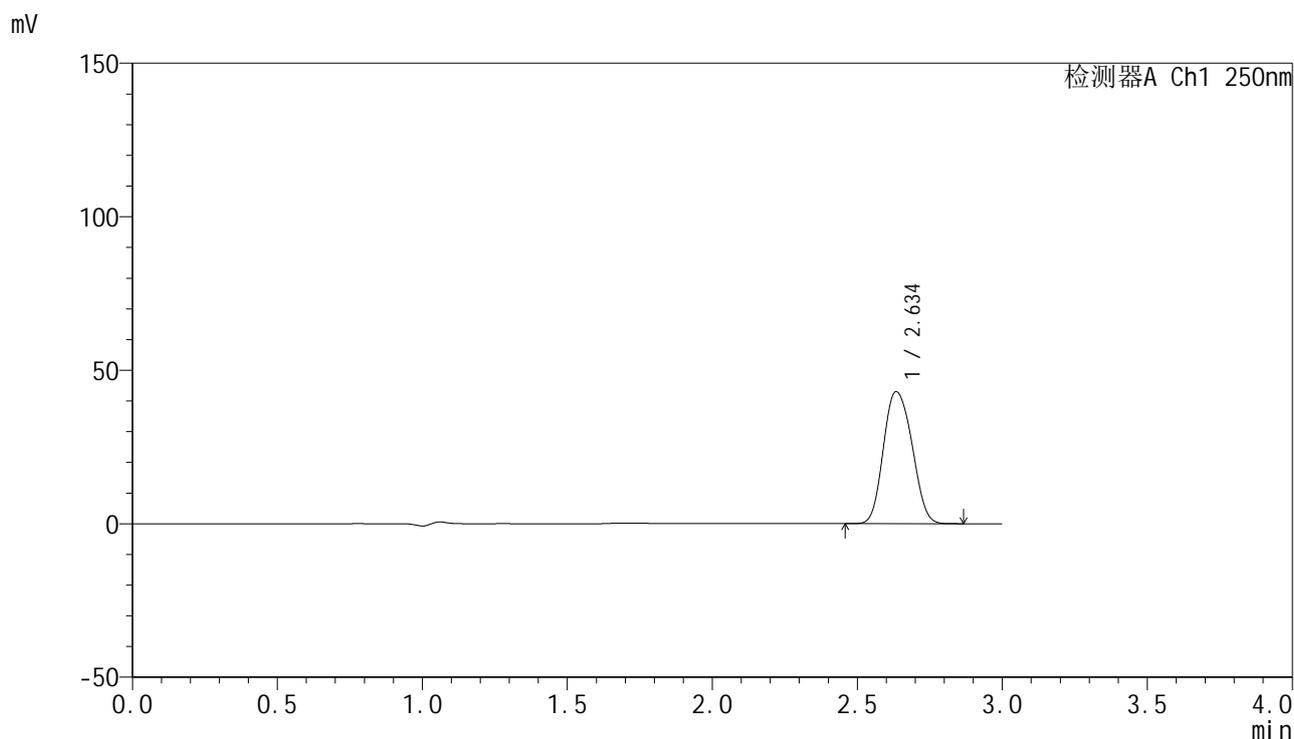
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	303513	100.000	44093	3434	1.131	--
总计		303513	100.000	44093			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-136-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:11:58 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	2.634	296620	100.000	42911	3410	1.133	--
总计		296620	100.000	42911			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

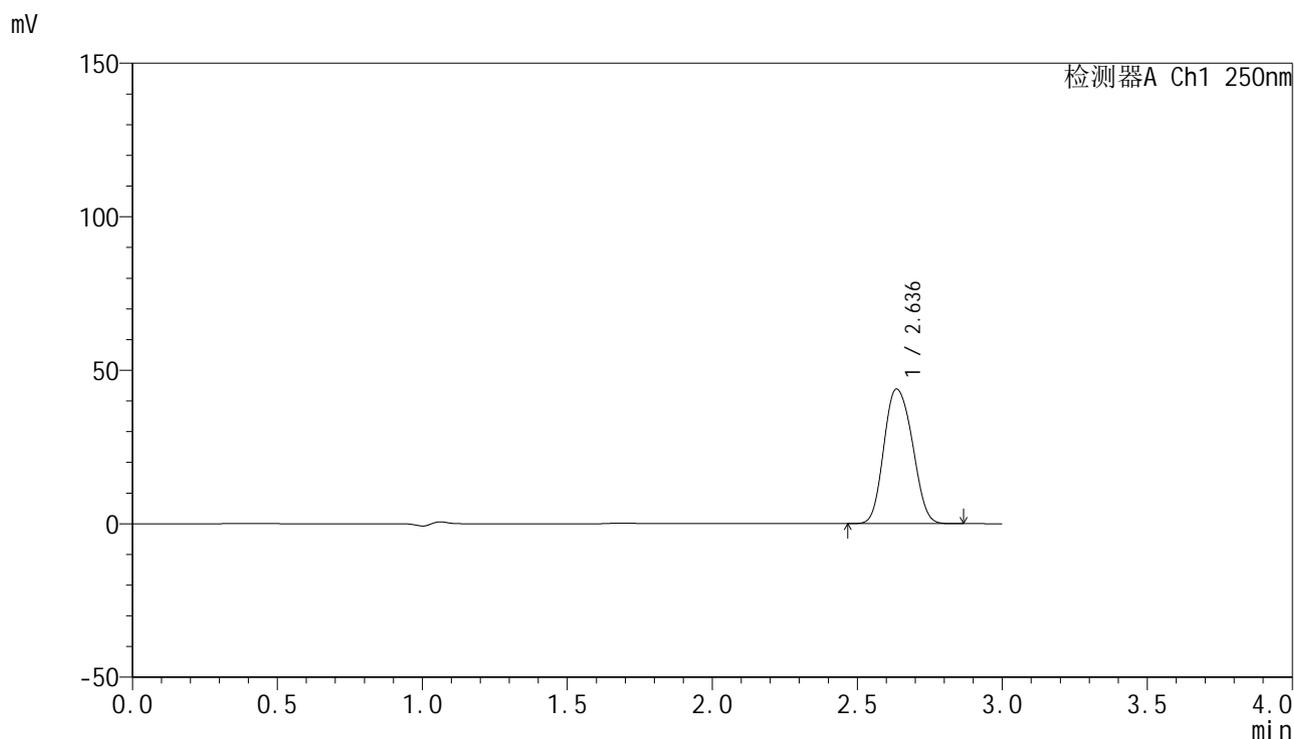


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-137-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

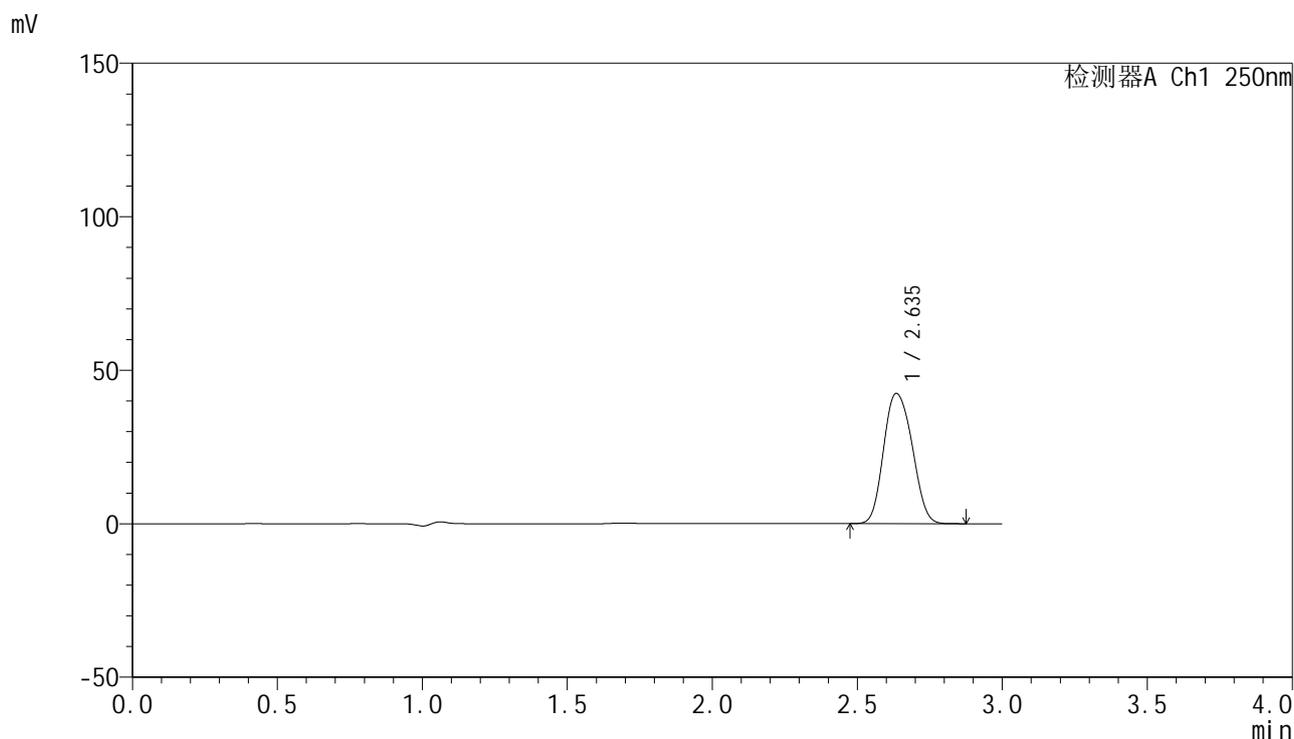
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	301481	100.000	43807	3437	1.131	--
总计		301481	100.000	43807			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-10/3-138-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 18:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

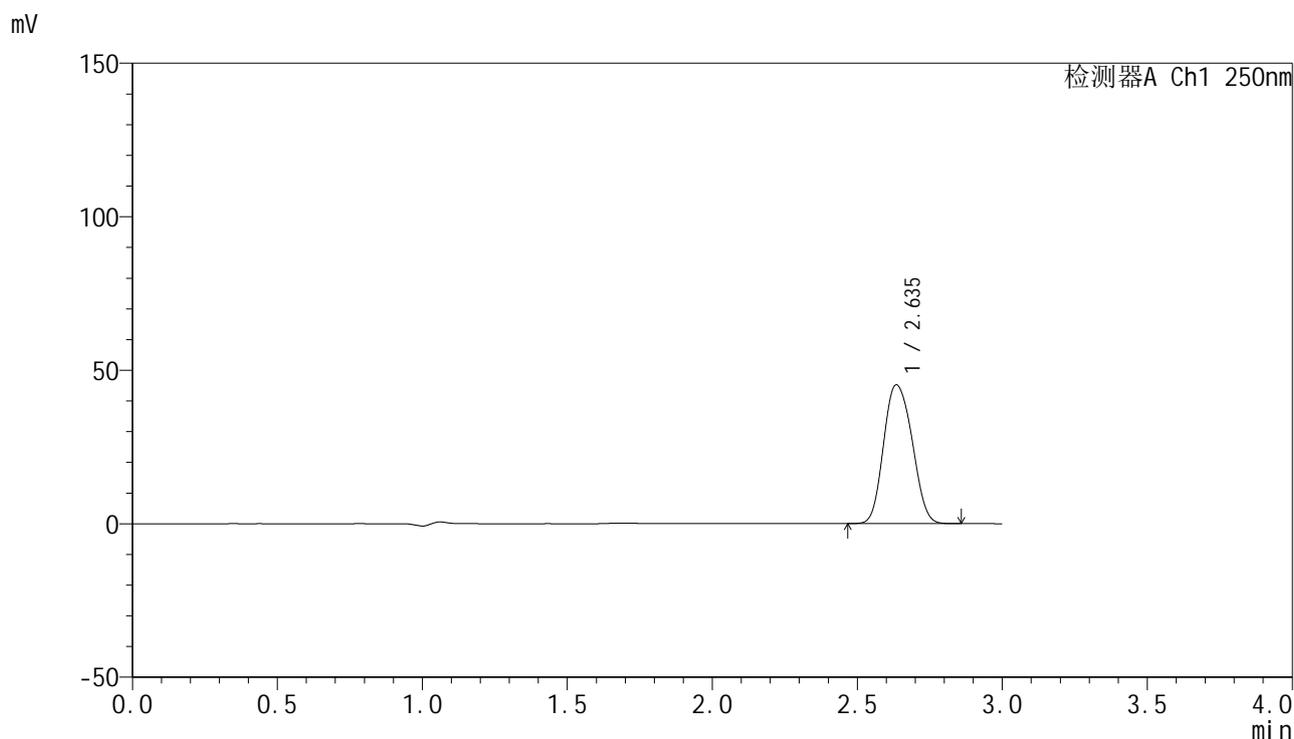
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	291859	100.000	42331	3424	1.134	--
总计		291859	100.000	42331			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-139-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:01:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:06 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	2.635	310979	100.000	45104	3422	1.134	--
总计		310979	100.000	45104			

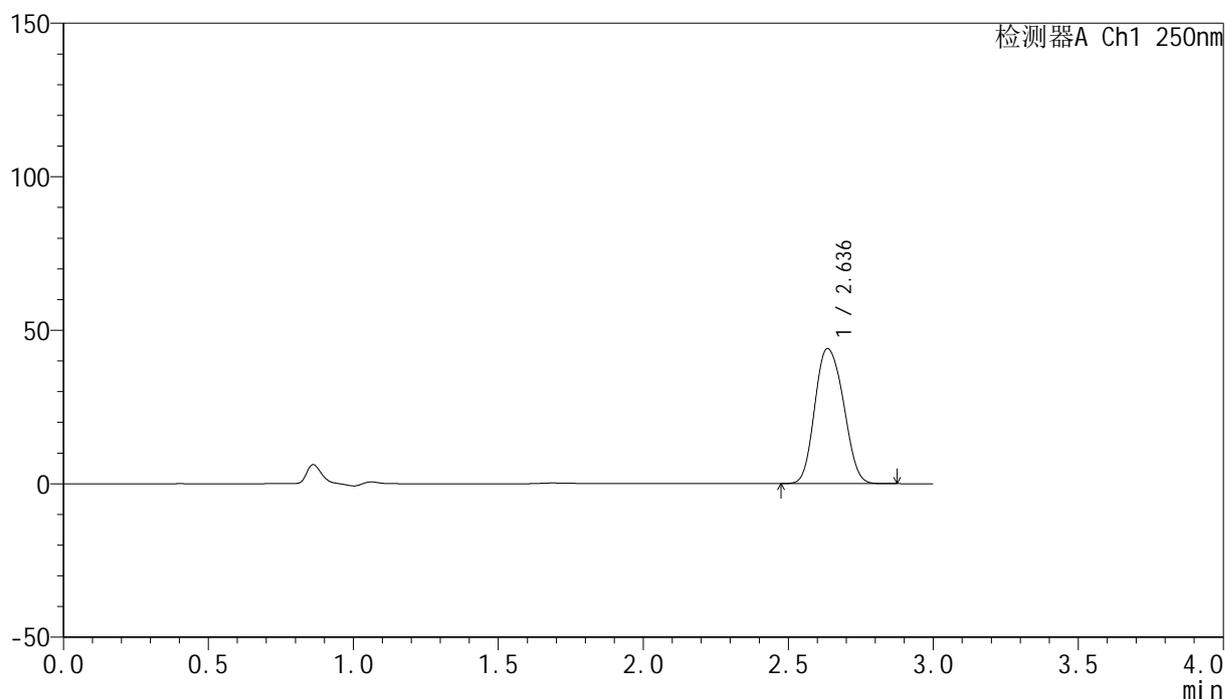
图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-140-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.636	303489	100.000	43929	3406	1.135	--
总计		303489	100.000	43929			

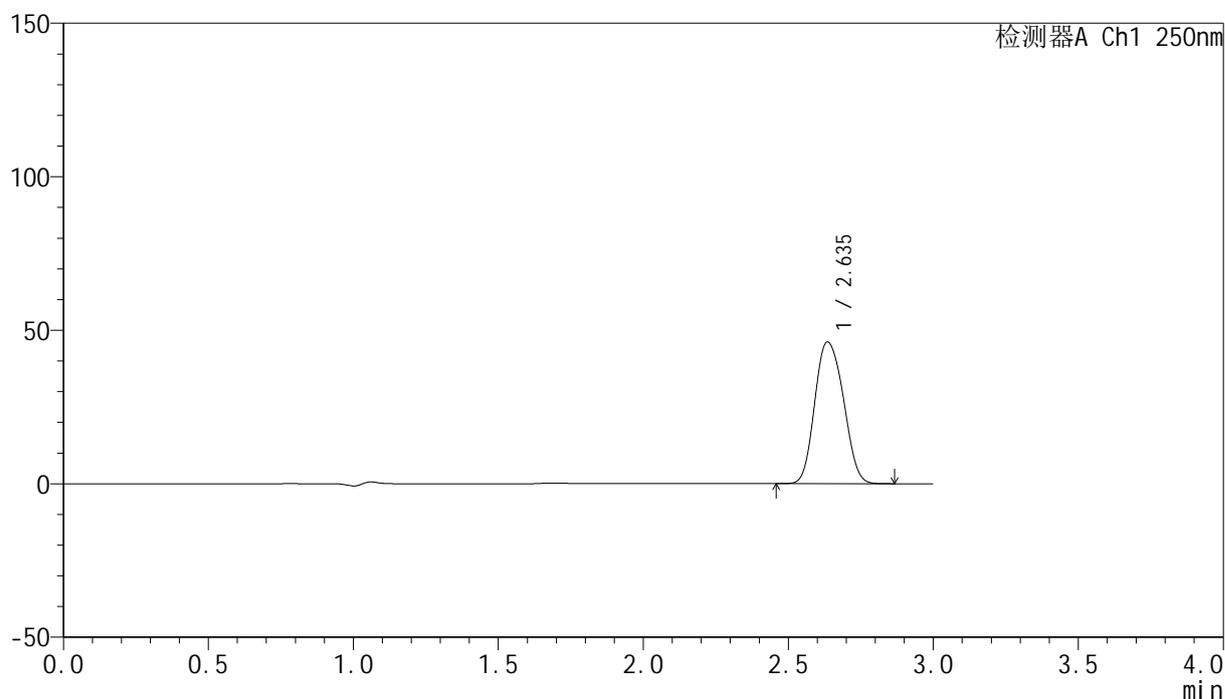
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-141-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	318749	100.000	46088	3403	1.137	--
总计		318749	100.000	46088			

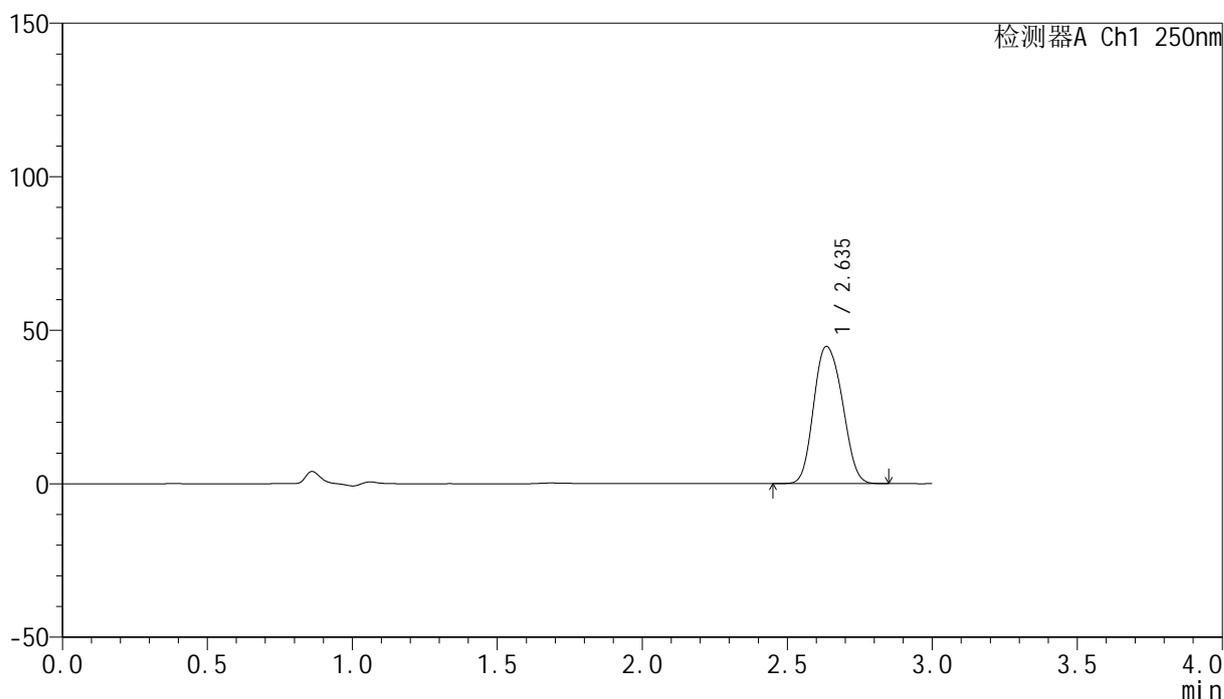
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-142-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	308618	100.000	44618	3402	1.137	--
总计		308618	100.000	44618			

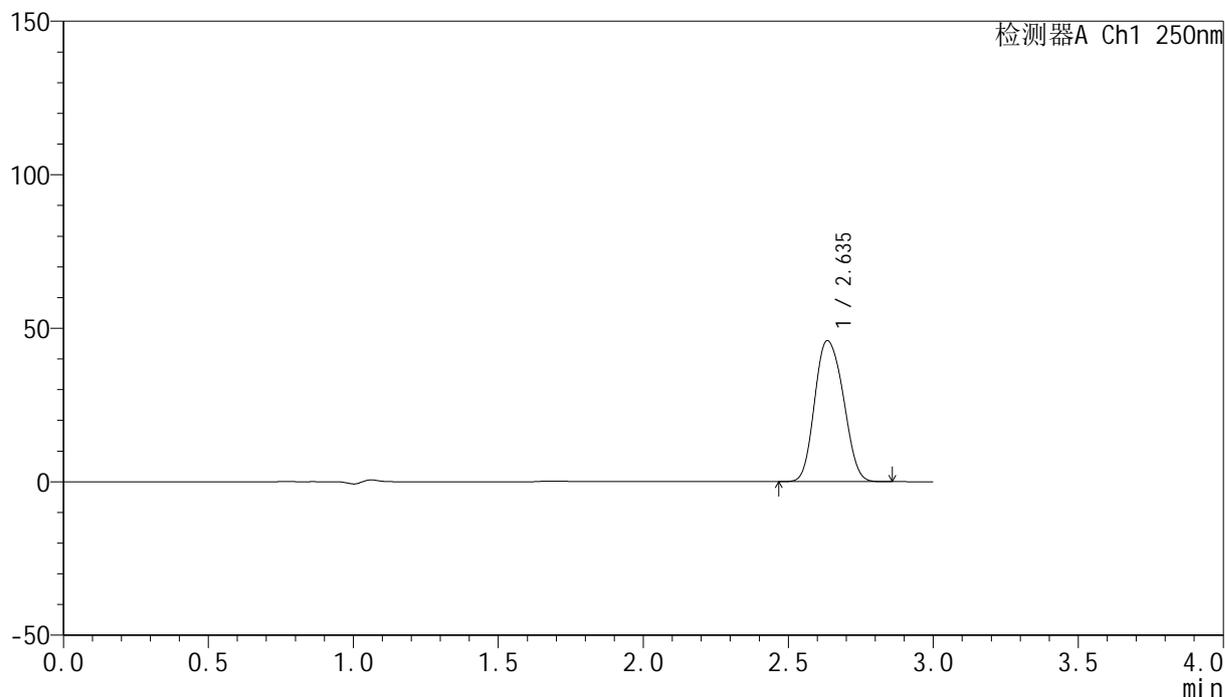
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-143-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	317134	100.000	45823	3394	1.138	--
总计		317134	100.000	45823			

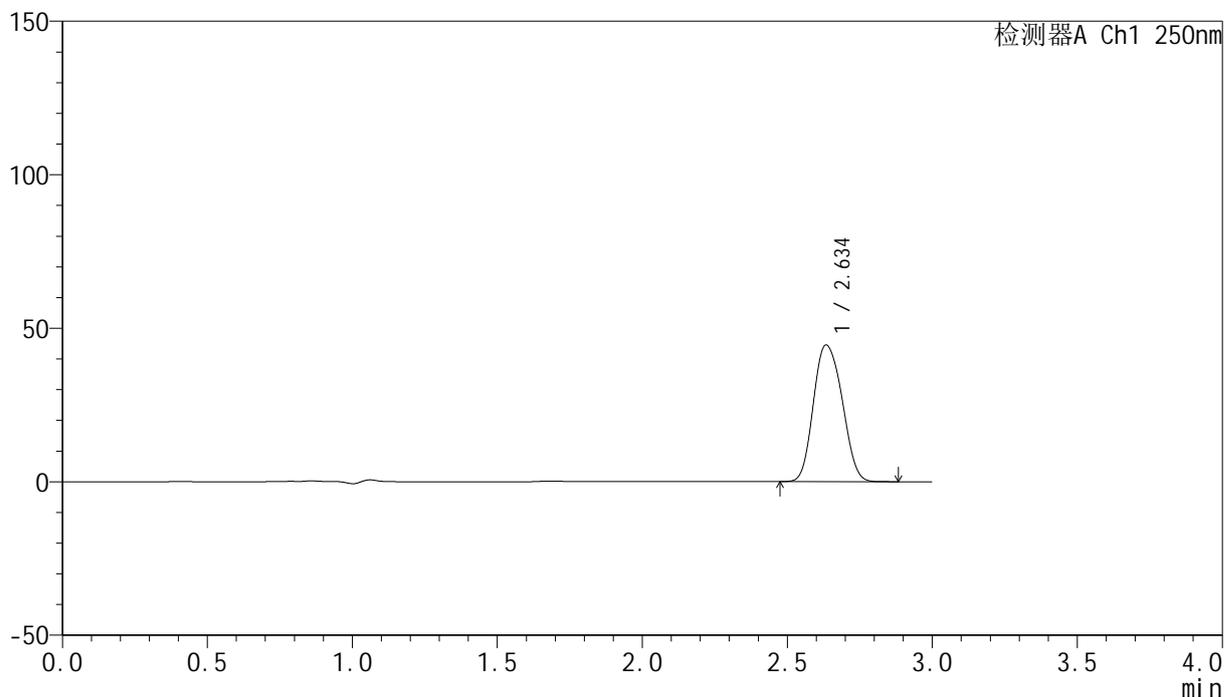
图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-144-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.634	308346	100.000	44396	3379	1.141	--
总计		308346	100.000	44396			

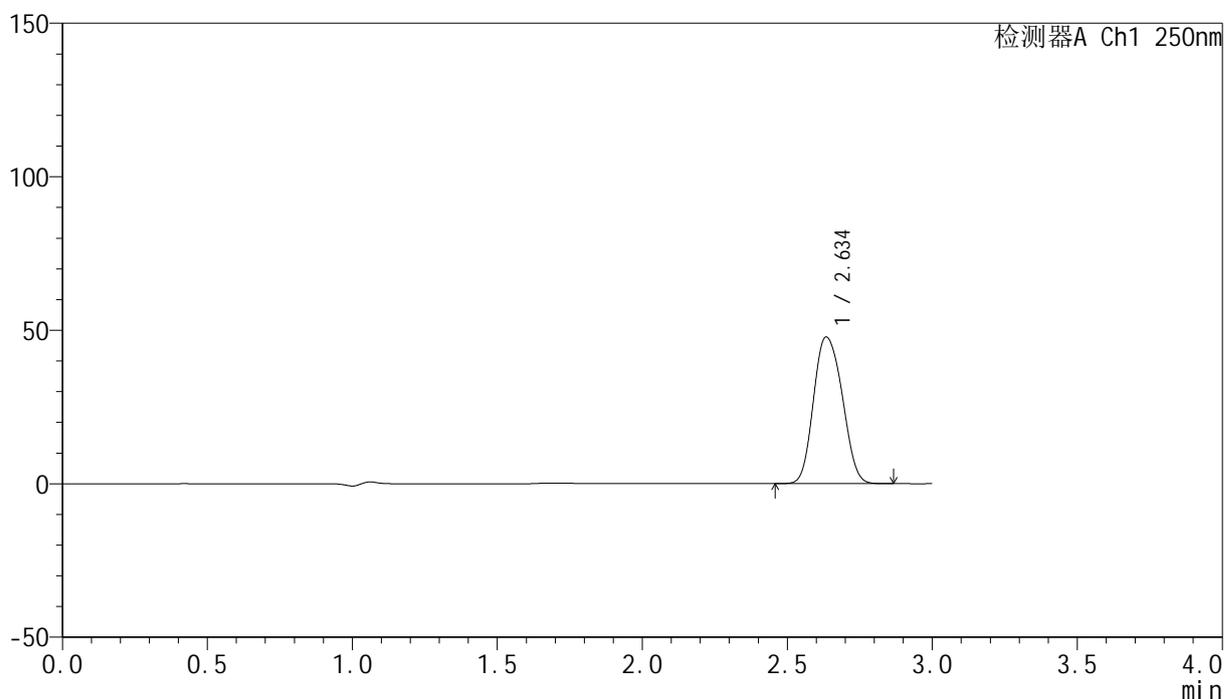
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-145-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:21:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.634	330242	100.000	47658	3394	1.140	--
总计		330242	100.000	47658			

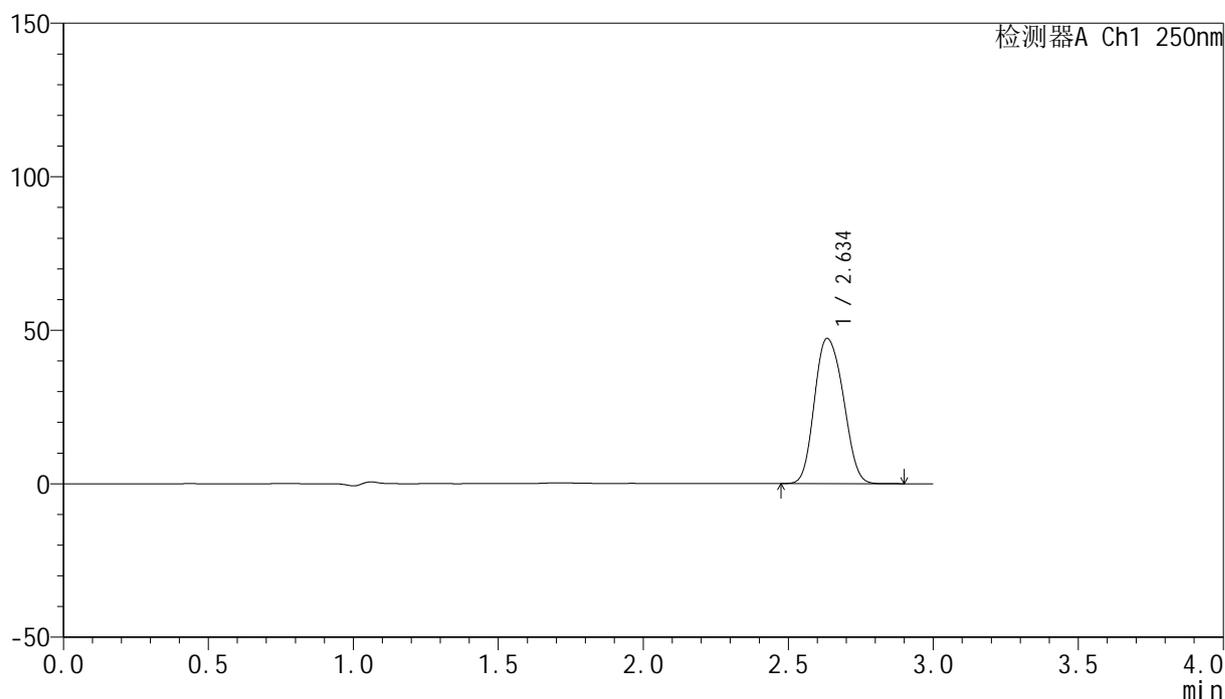
图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-146-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.634	327919	100.000	47155	3371	1.144	--
总计		327919	100.000	47155			

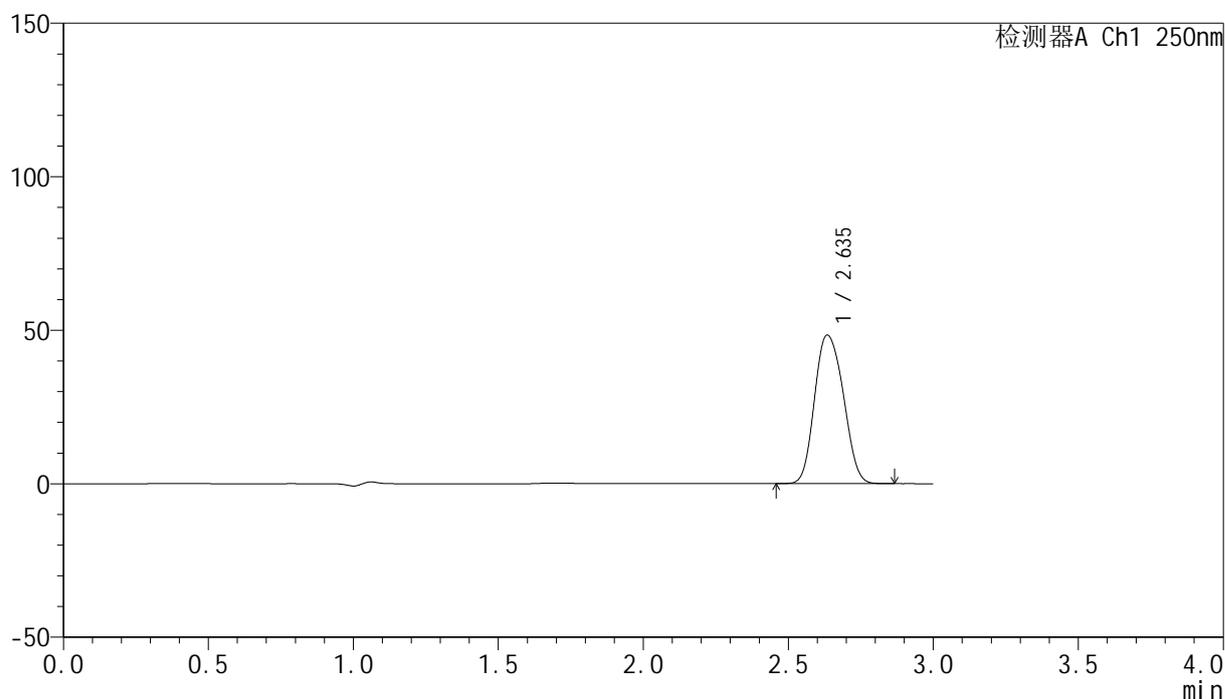
图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-147-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

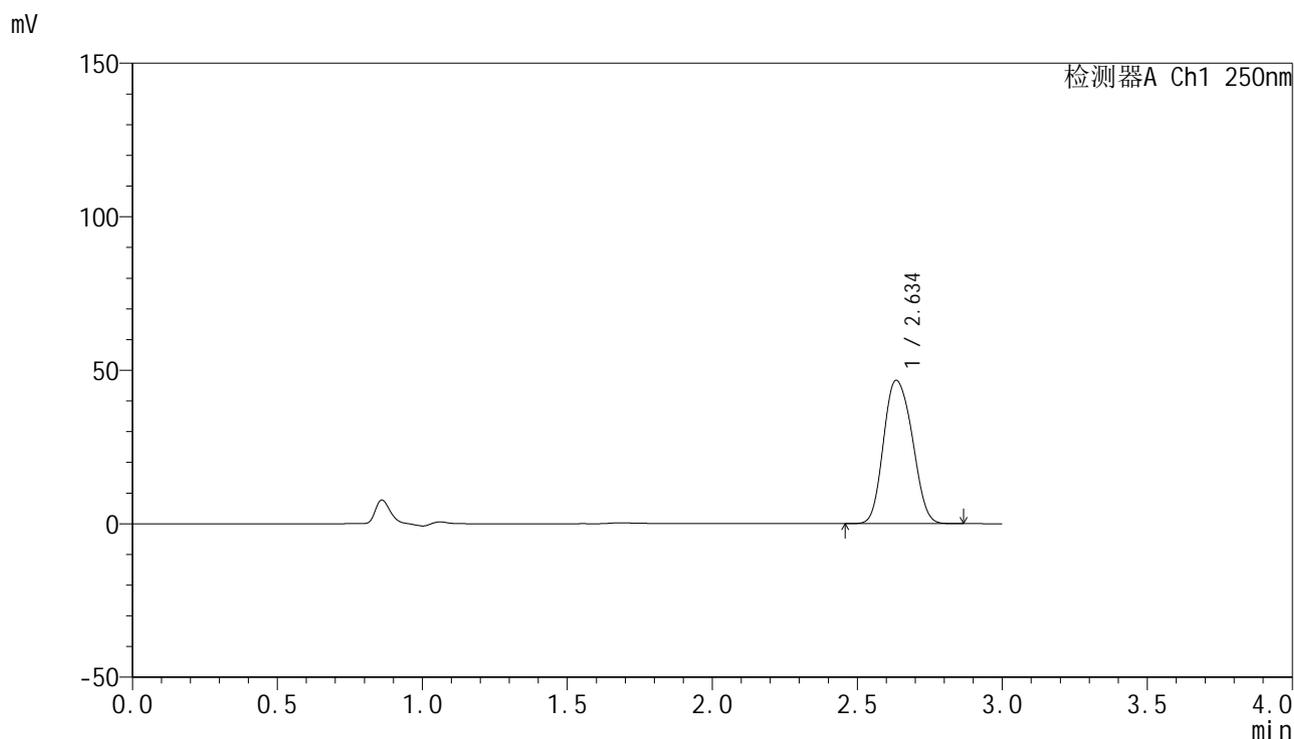
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	335136	100.000	48275	3378	1.142	--
总计		335136	100.000	48275			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-148-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

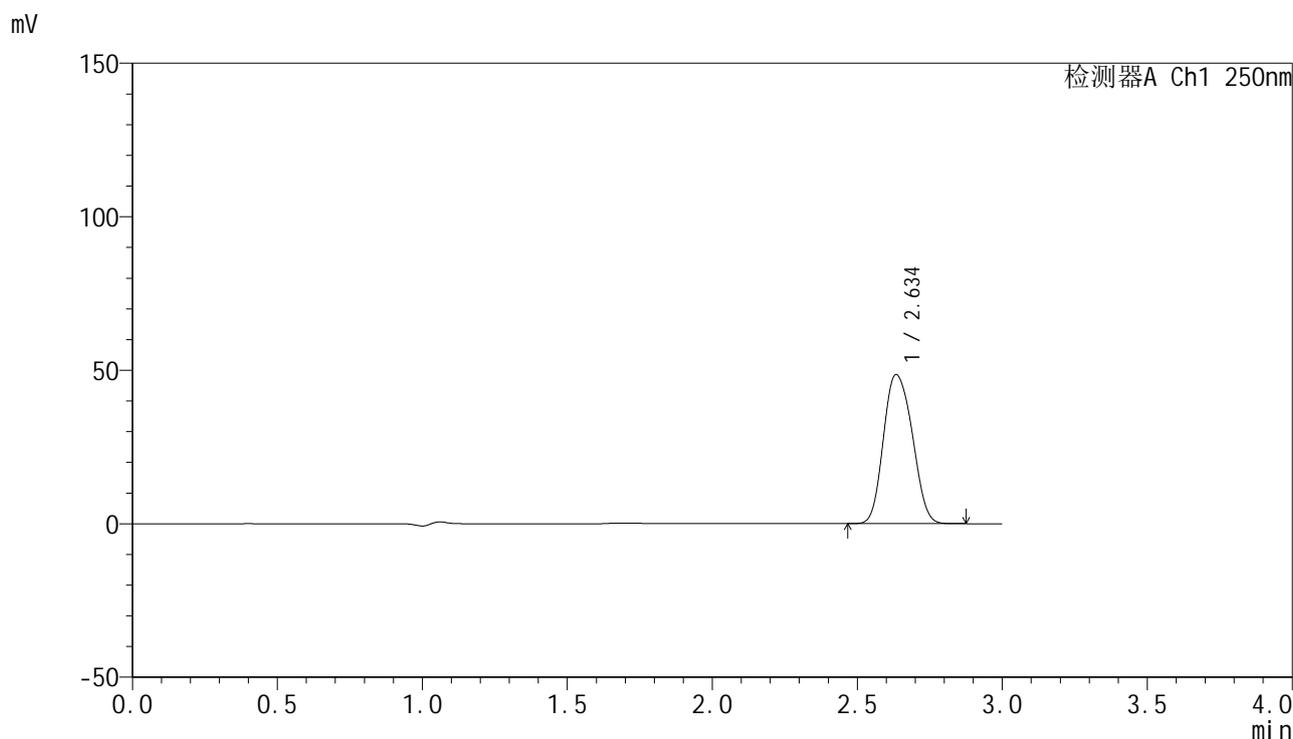
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	323253	100.000	46546	3377	1.143	--
总计		323253	100.000	46546			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-149-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:35:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:32 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	2.634	337247	100.000	48428	3361	1.145	--
总计		337247	100.000	48428			

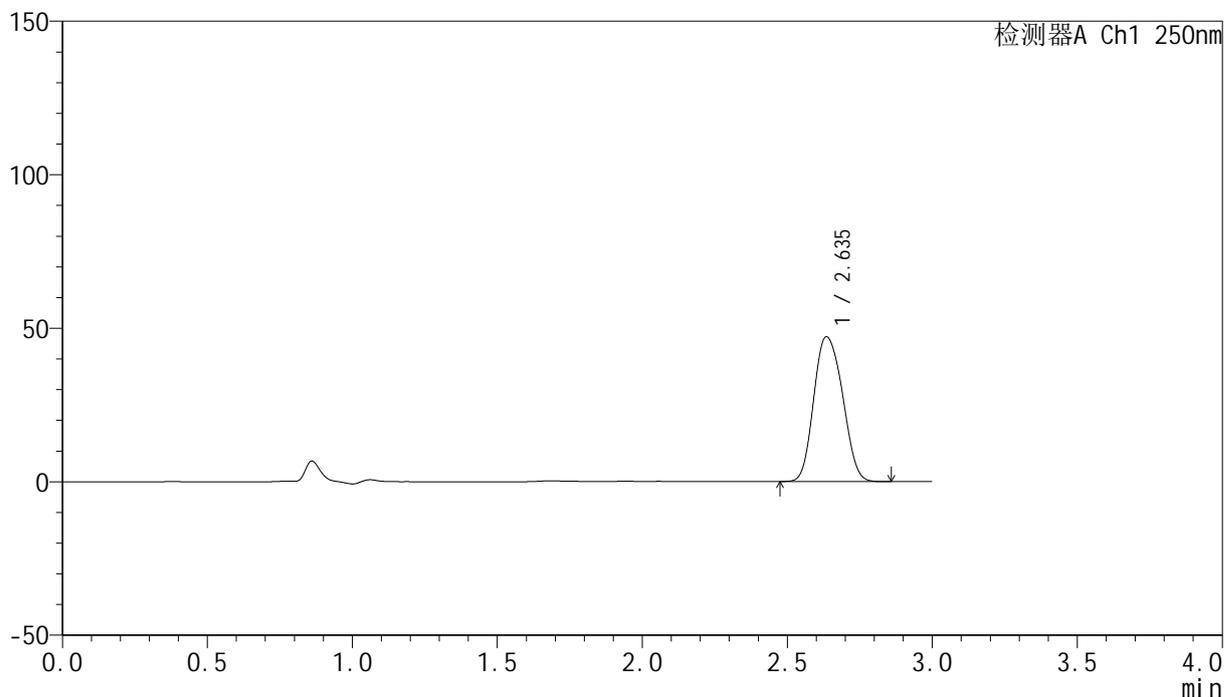
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-150-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:38:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	326745	100.000	47103	3380	1.143	--
总计		326745	100.000	47103			

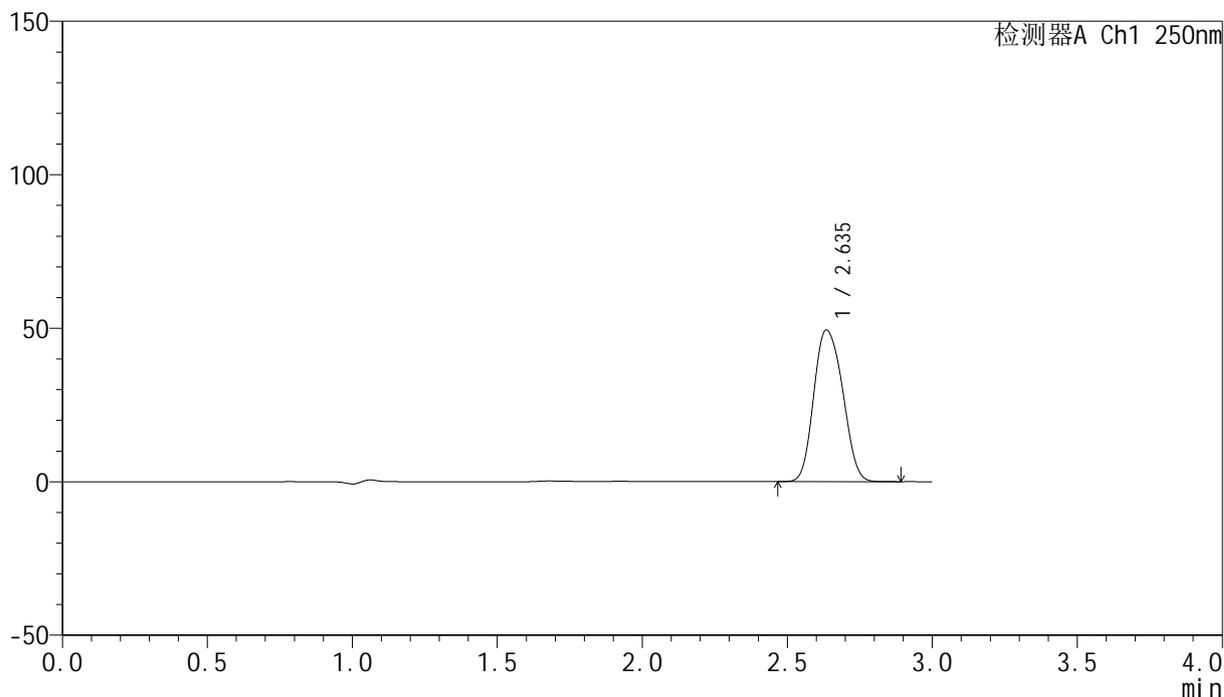
图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-151-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	343430	100.000	49317	3356	1.146	--
总计		343430	100.000	49317			

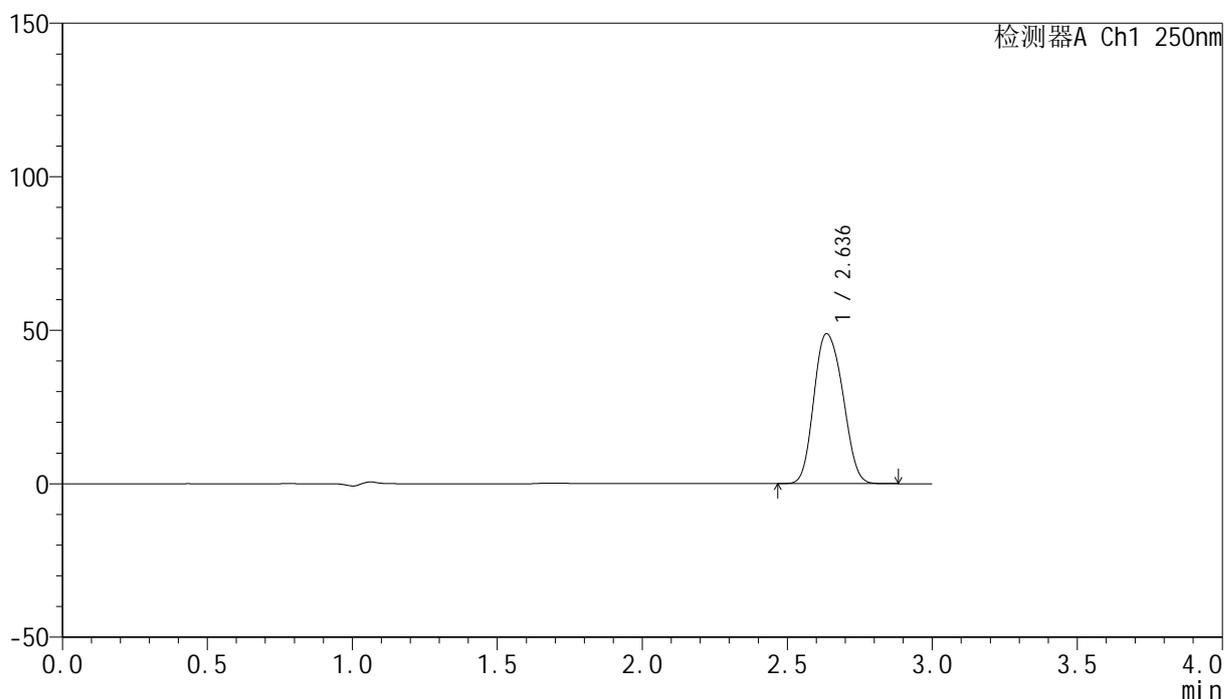
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-152-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.636	339572	100.000	48799	3358	1.145	--
总计		339572	100.000	48799			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

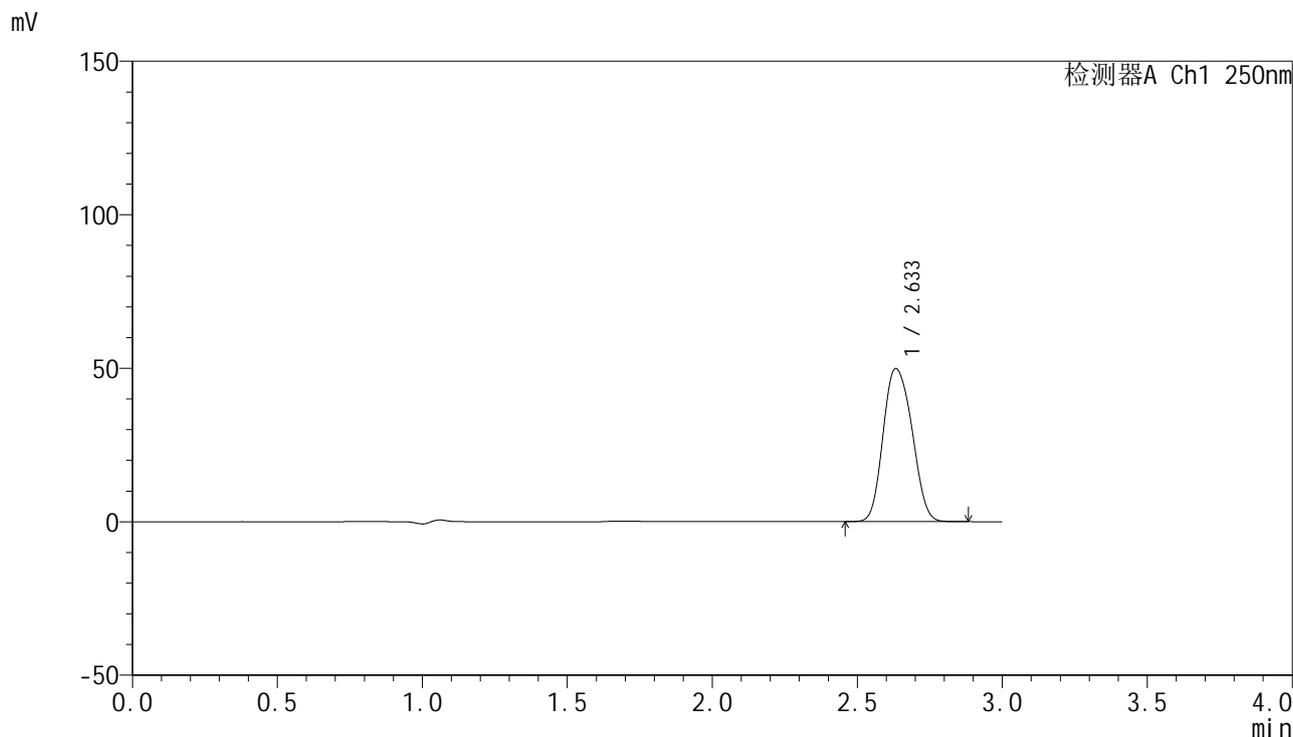


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-153-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:43 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	2.633	346632	100.000	49818	3355	1.145	--
总计		346632	100.000	49818			

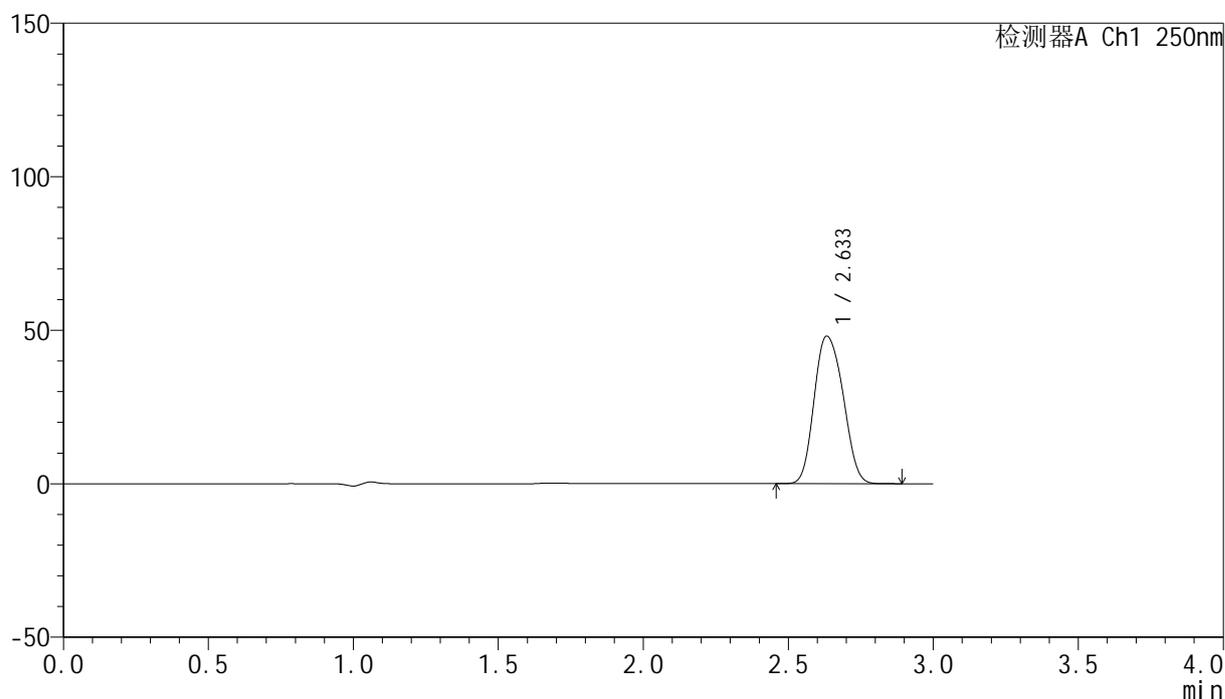
图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-154-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.633	334689	100.000	47999	3336	1.148	--
总计		334689	100.000	47999			

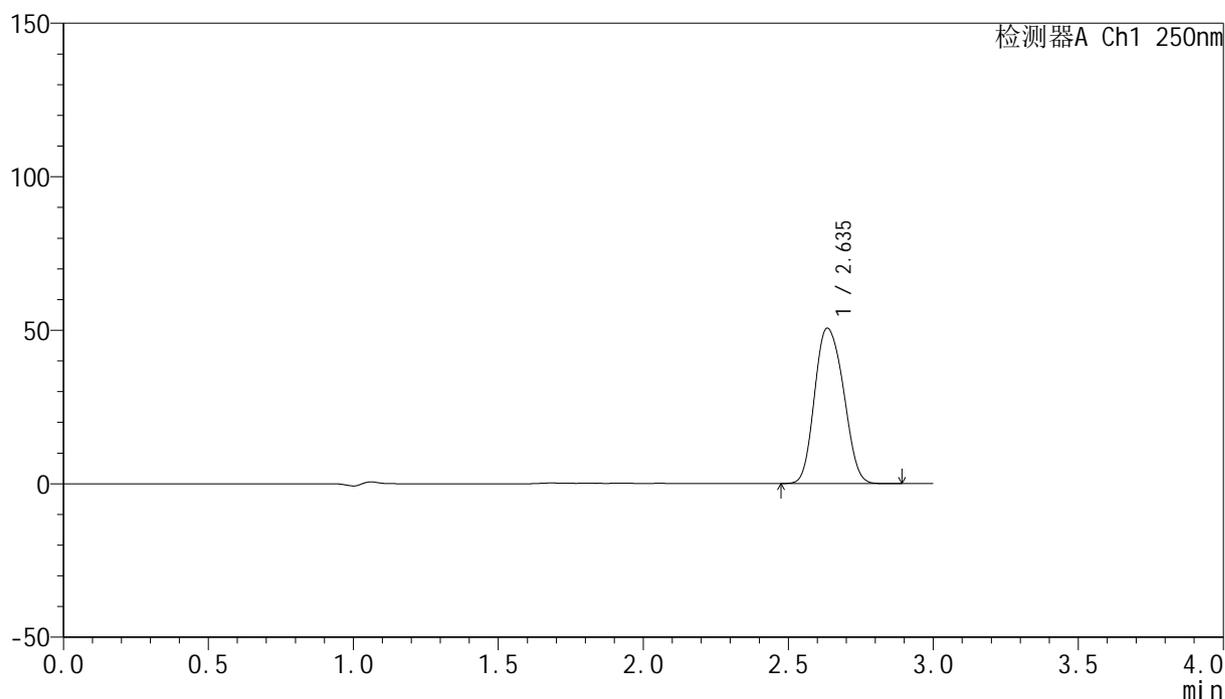
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-155-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	352118	100.000	50510	3352	1.147	--
总计		352118	100.000	50510			

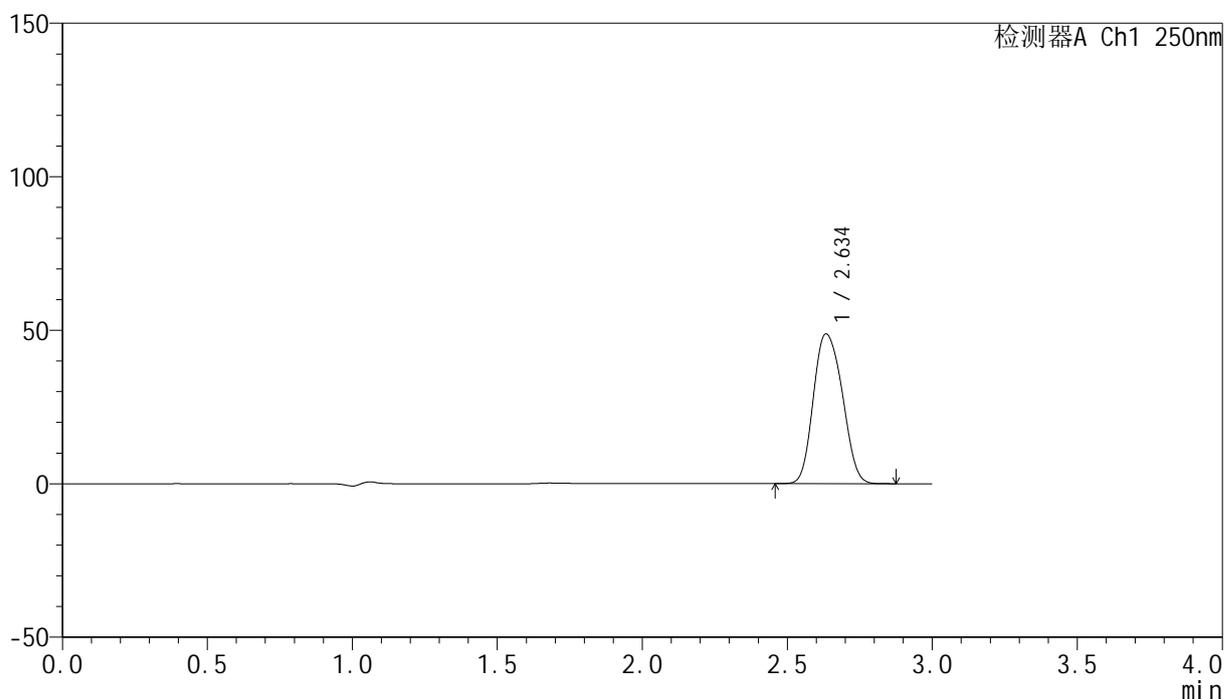
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-156-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 19:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

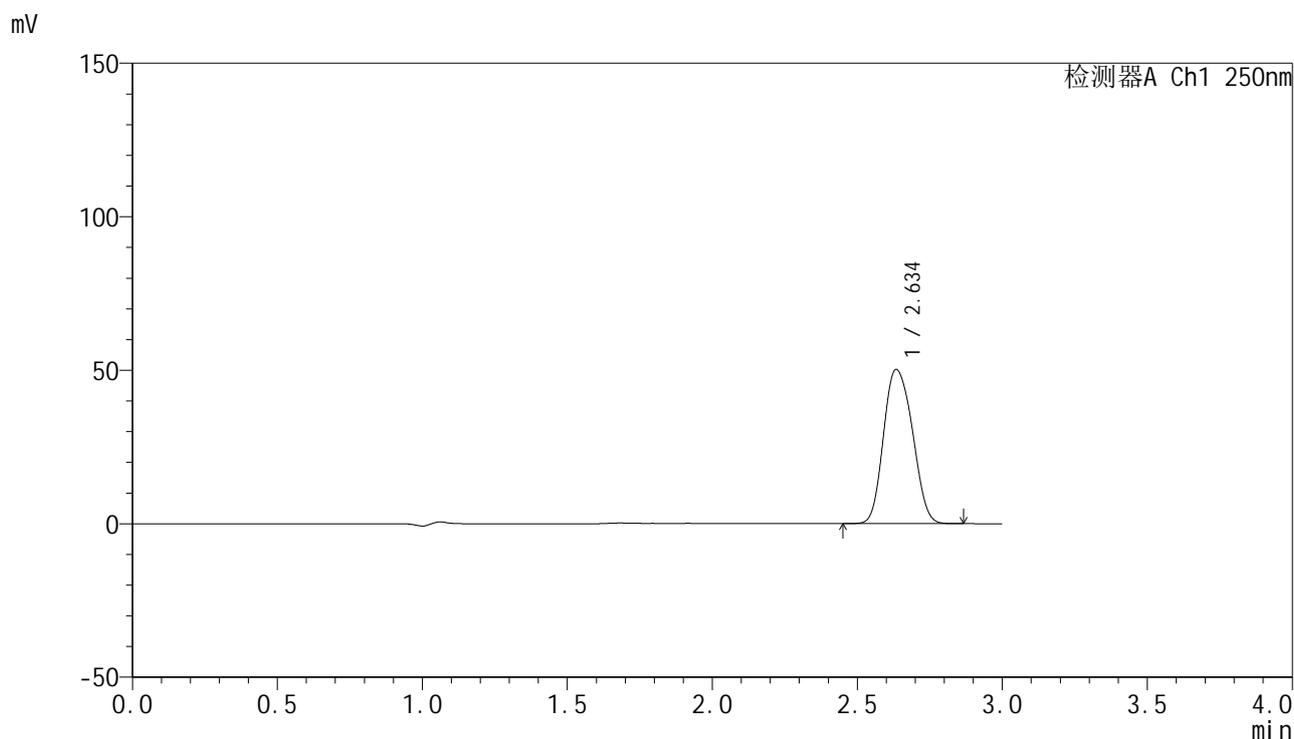
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	340081	100.000	48674	3335	1.150	--
总计		340081	100.000	48674			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-157-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:53 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	2.634	349704	100.000	50070	3342	1.151	--
总计		349704	100.000	50070			

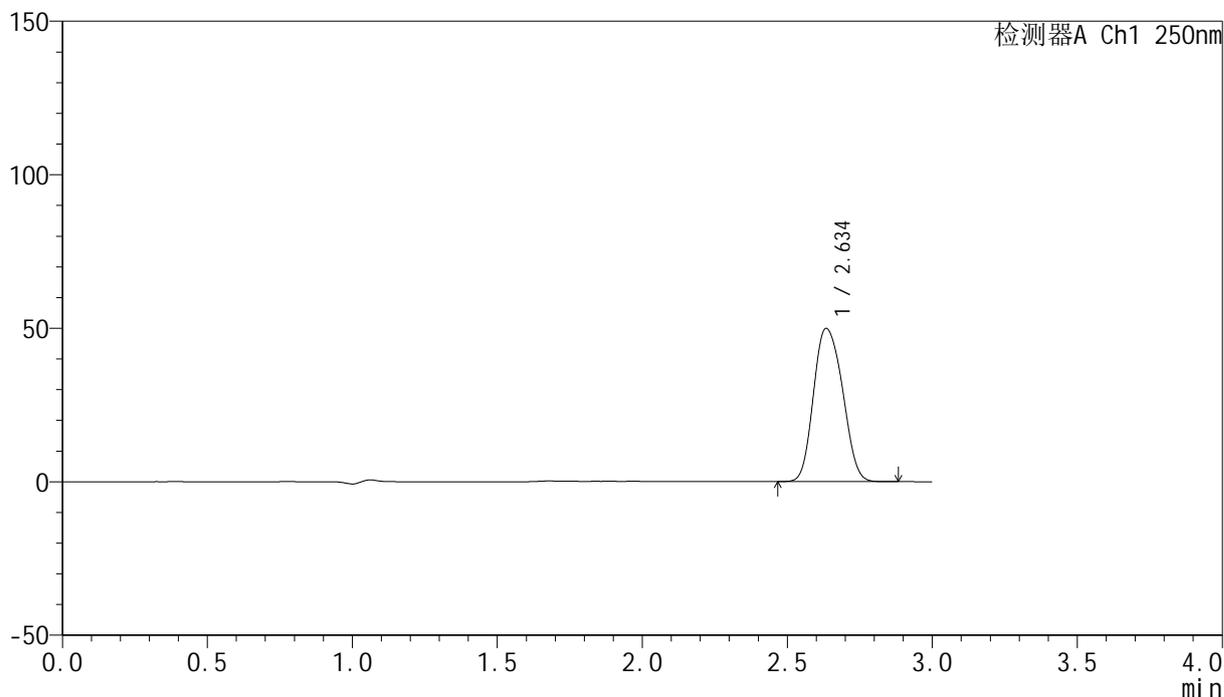
图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-158-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

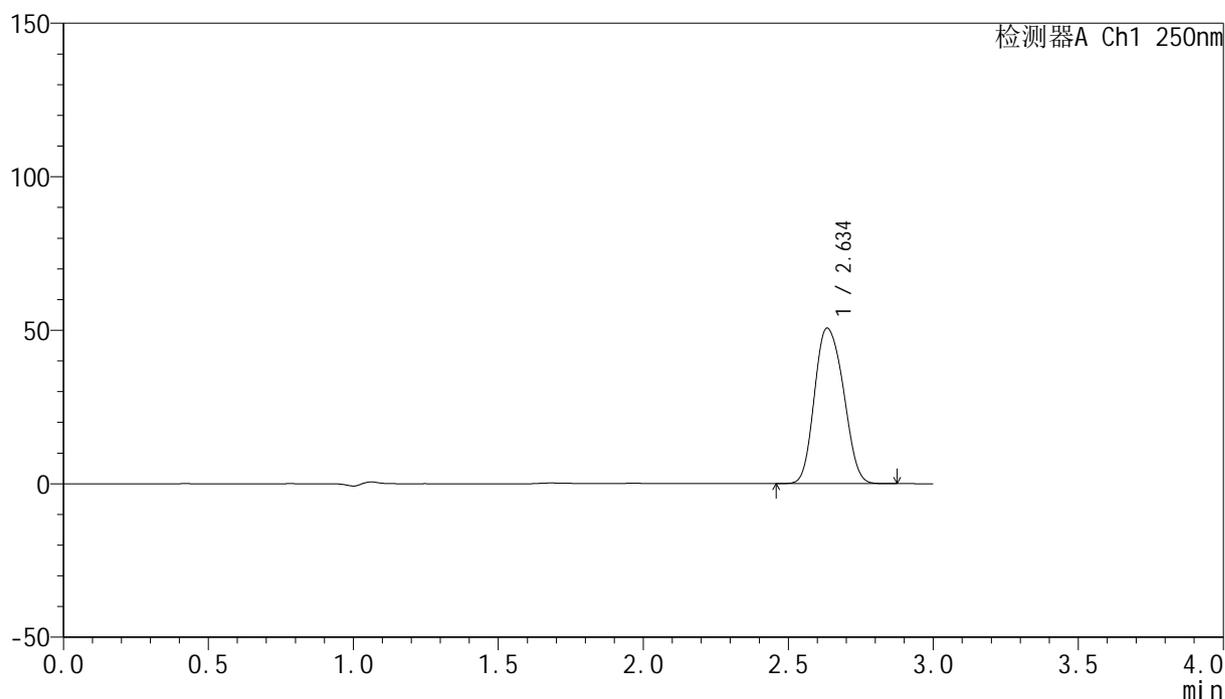
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	348359	100.000	49777	3327	1.151	--
总计		348359	100.000	49777			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-159-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

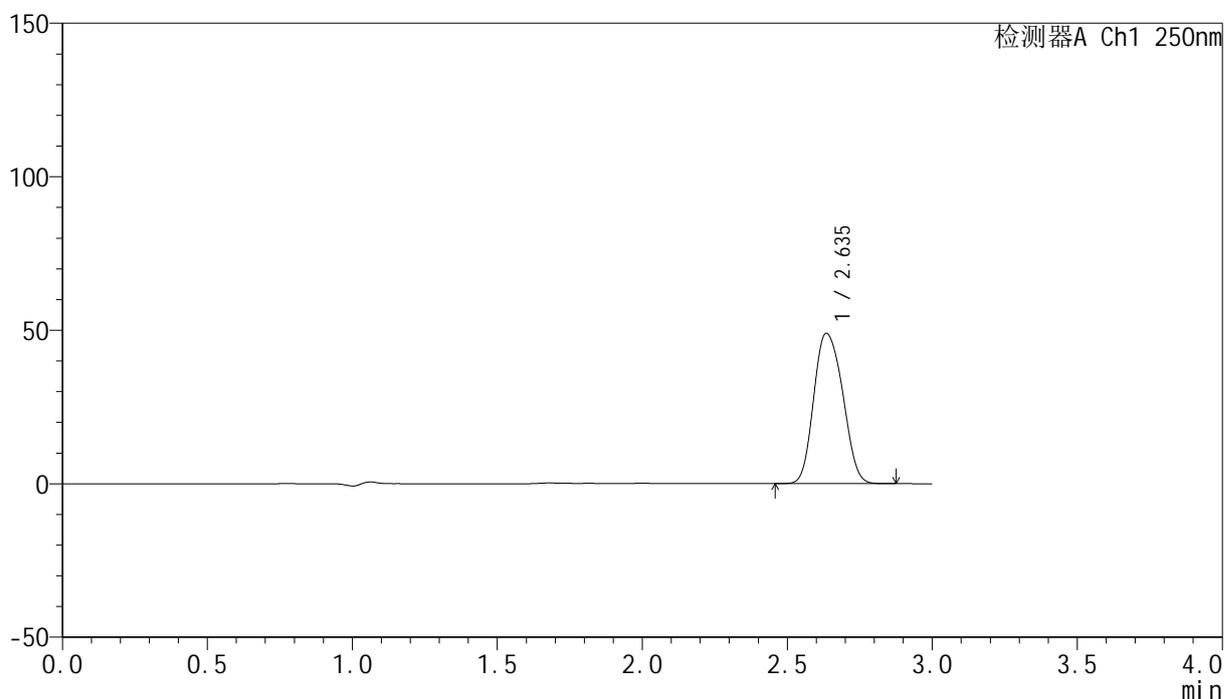
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	352870	100.000	50507	3340	1.151	--
总计		352870	100.000	50507			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-160-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

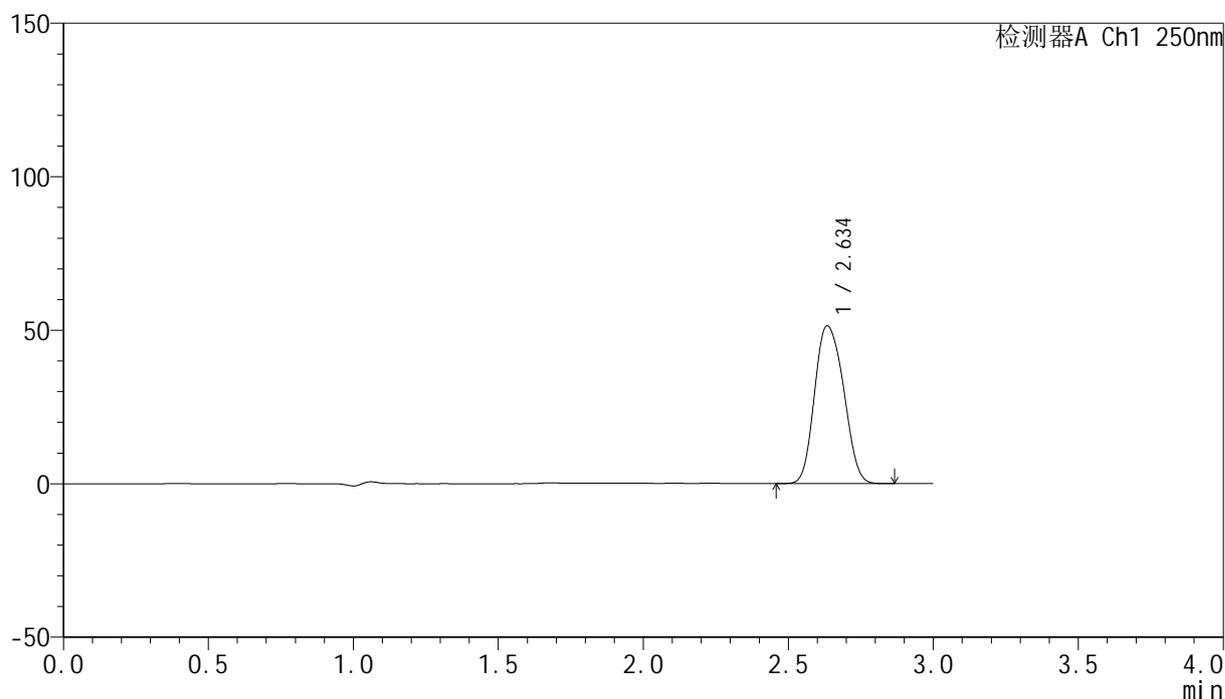
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	341342	100.000	48872	3336	1.150	--
总计		341342	100.000	48872			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-161-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

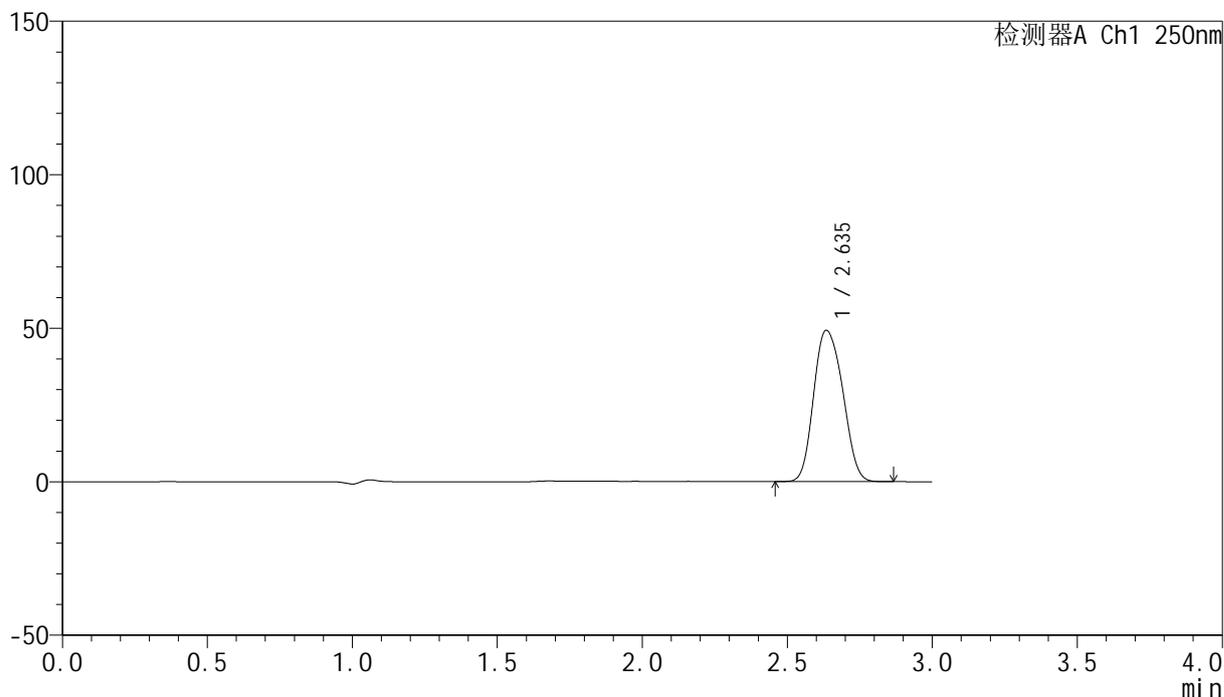
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	358707	100.000	51231	3322	1.152	--
总计		358707	100.000	51231			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-162-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	344540	100.000	49177	3317	1.153	--
总计		344540	100.000	49177			

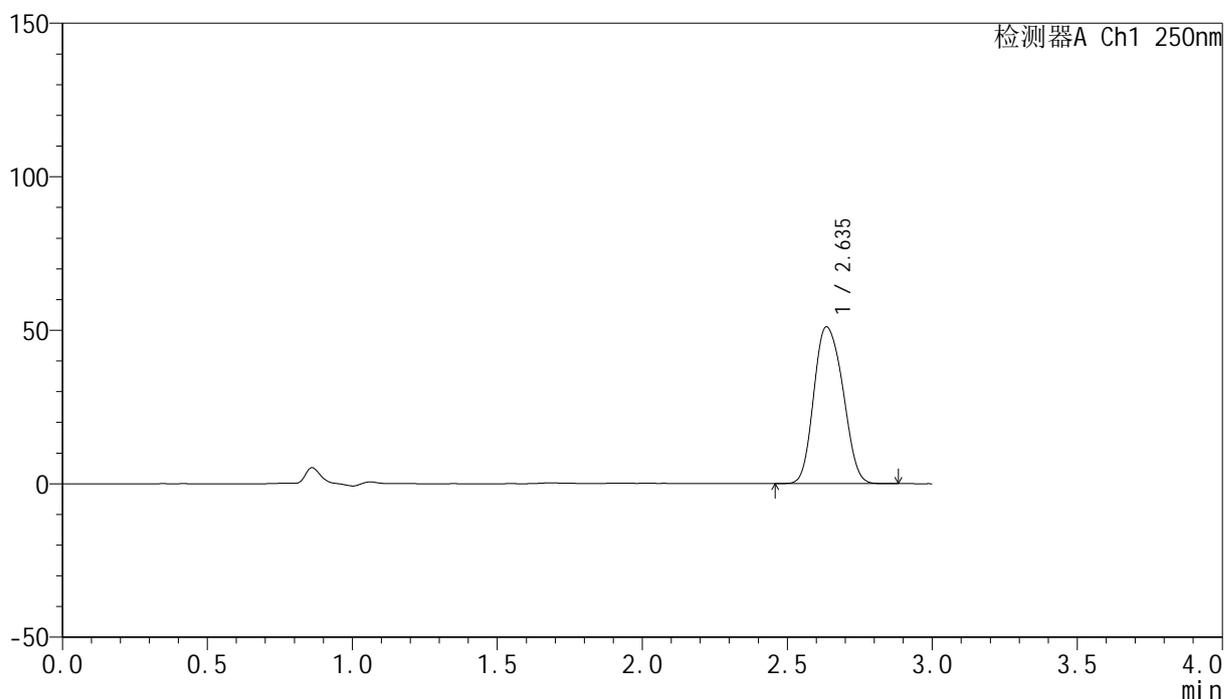
图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-163-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

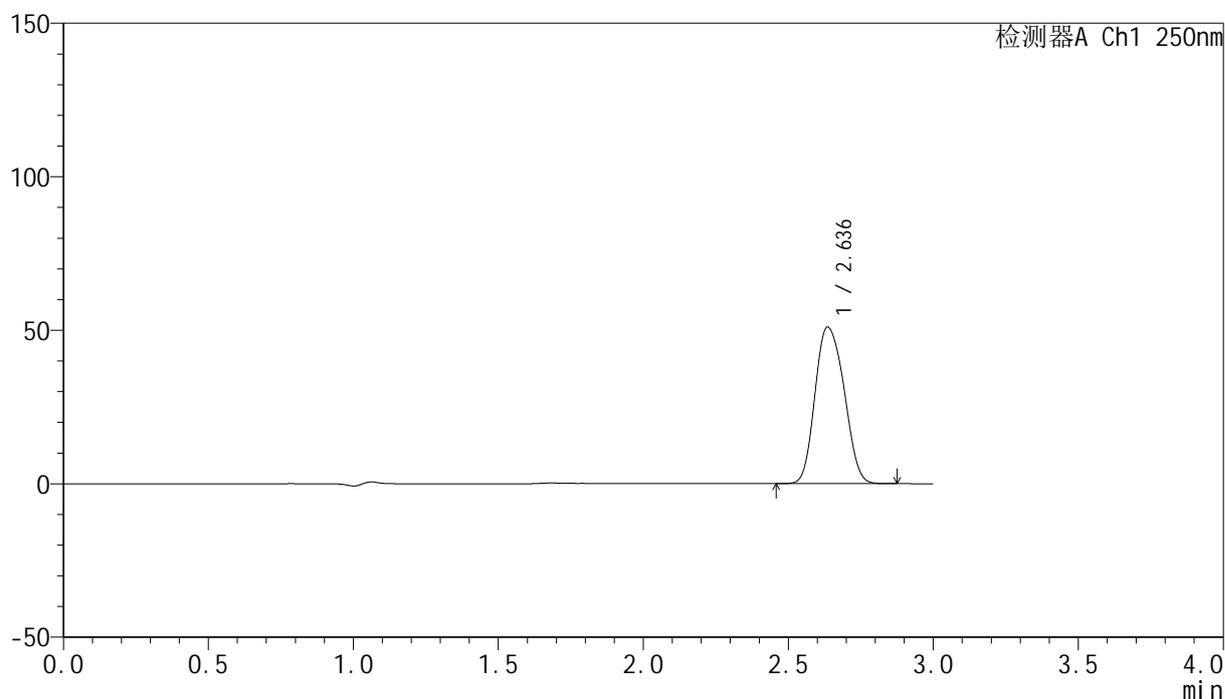
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	357293	100.000	50989	3311	1.153	--
总计		357293	100.000	50989			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-164-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

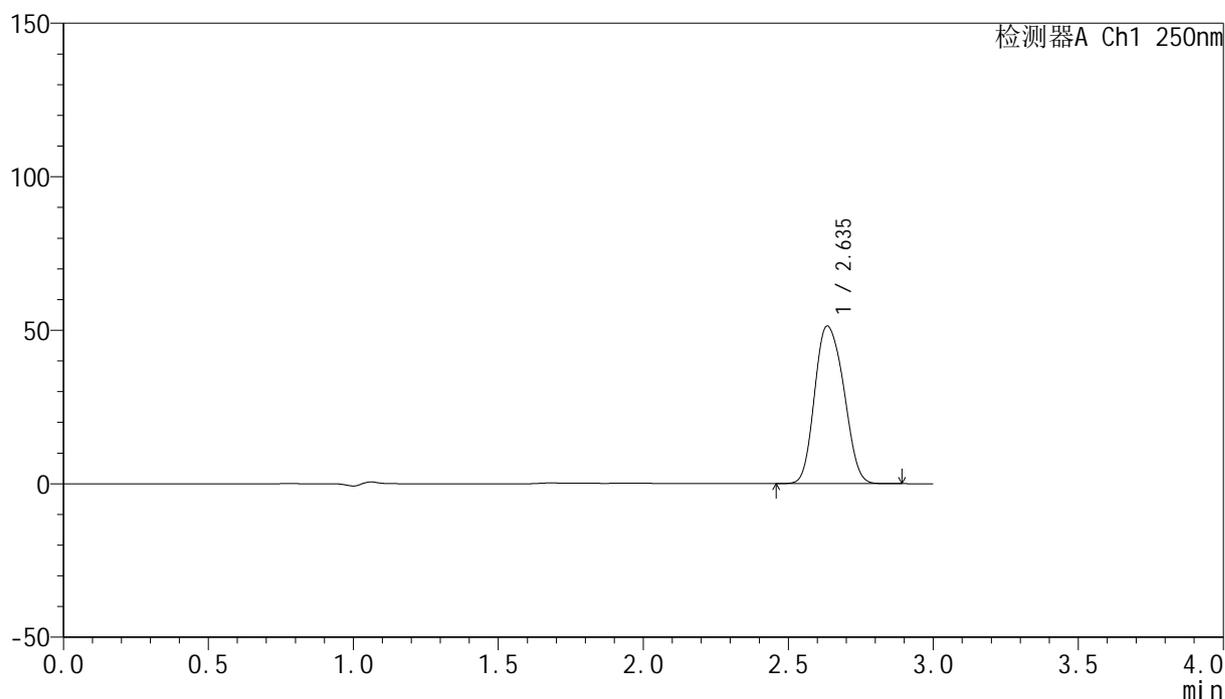
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	356514	100.000	50935	3316	1.153	--
总计		356514	100.000	50935			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-165-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

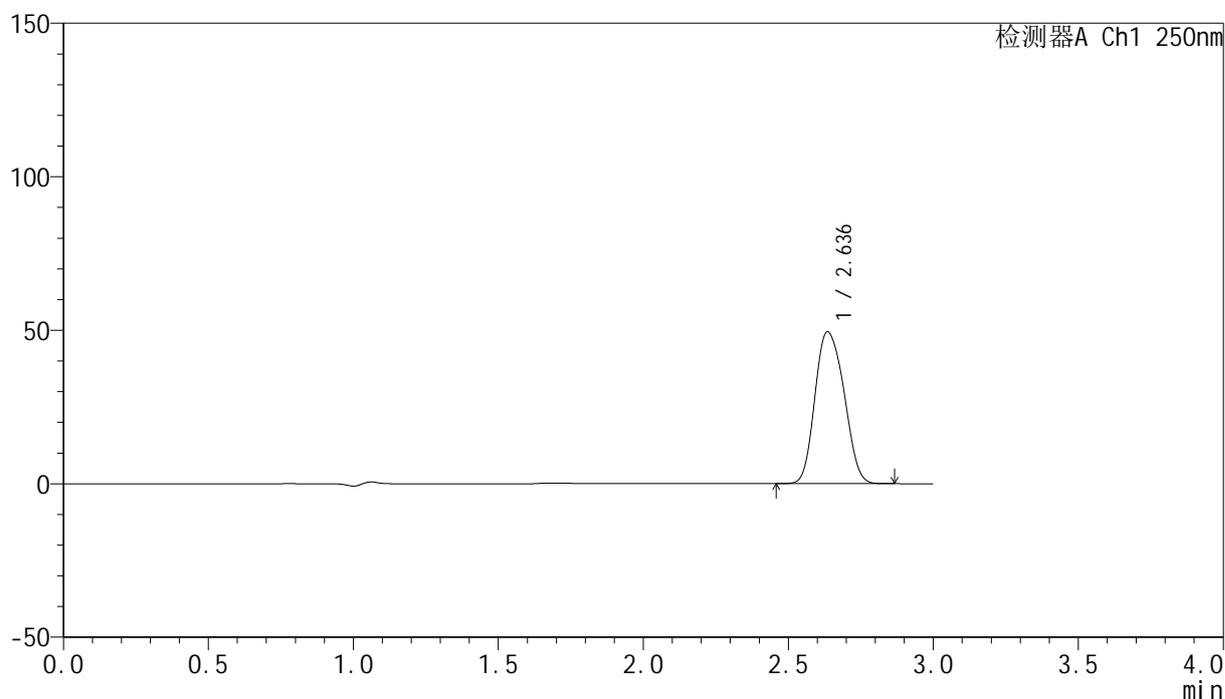
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	360025	100.000	51212	3293	1.159	--
总计		360025	100.000	51212			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-166-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

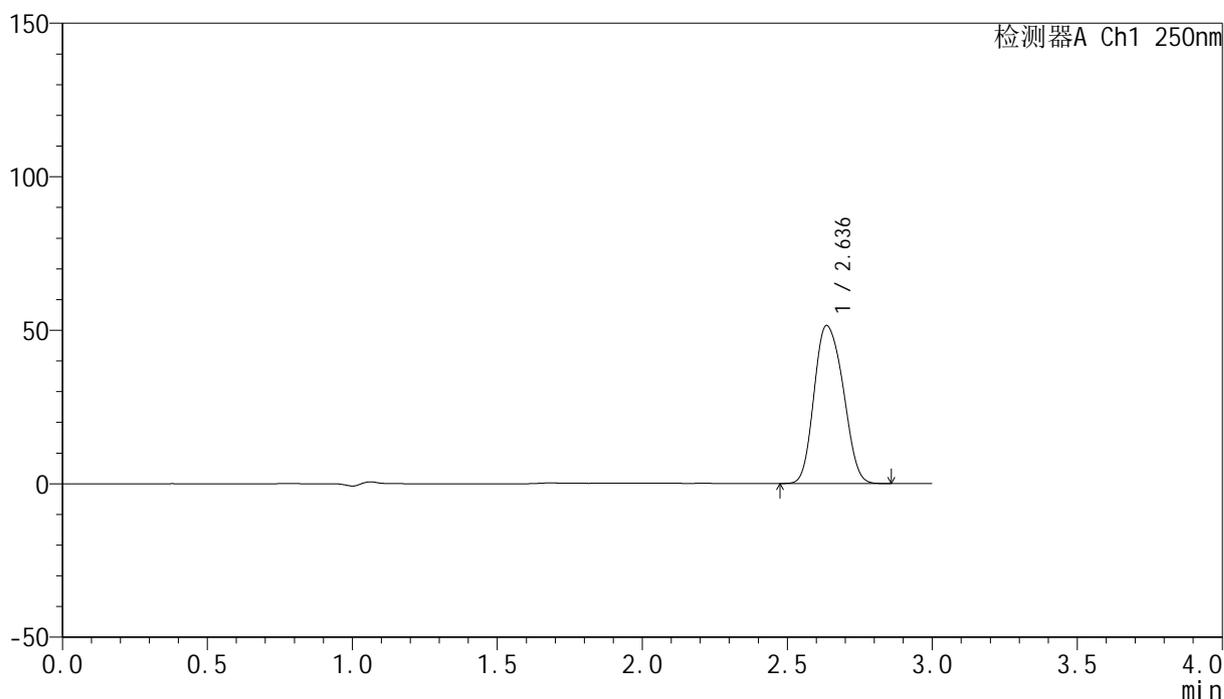
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	346153	100.000	49383	3303	1.157	--
总计		346153	100.000	49383			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-167-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.636	360374	100.000	51430	3301	1.159	--
总计		360374	100.000	51430			

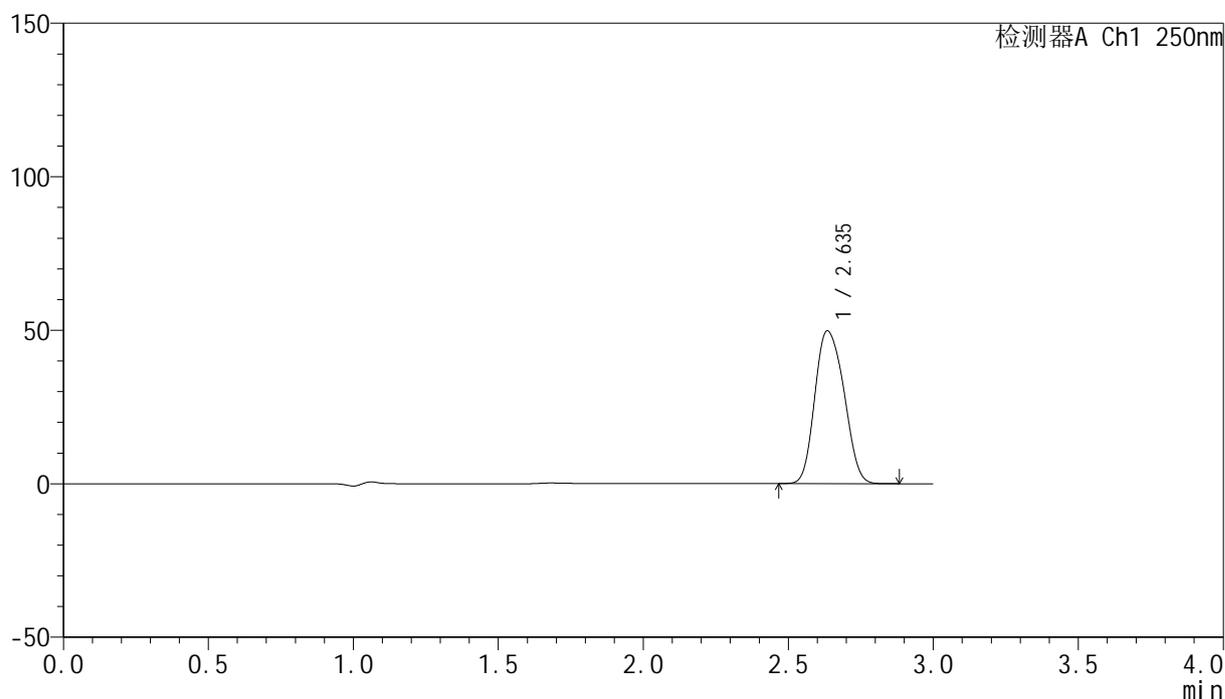
图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-168-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	349083	100.000	49654	3283	1.163	--
总计		349083	100.000	49654			

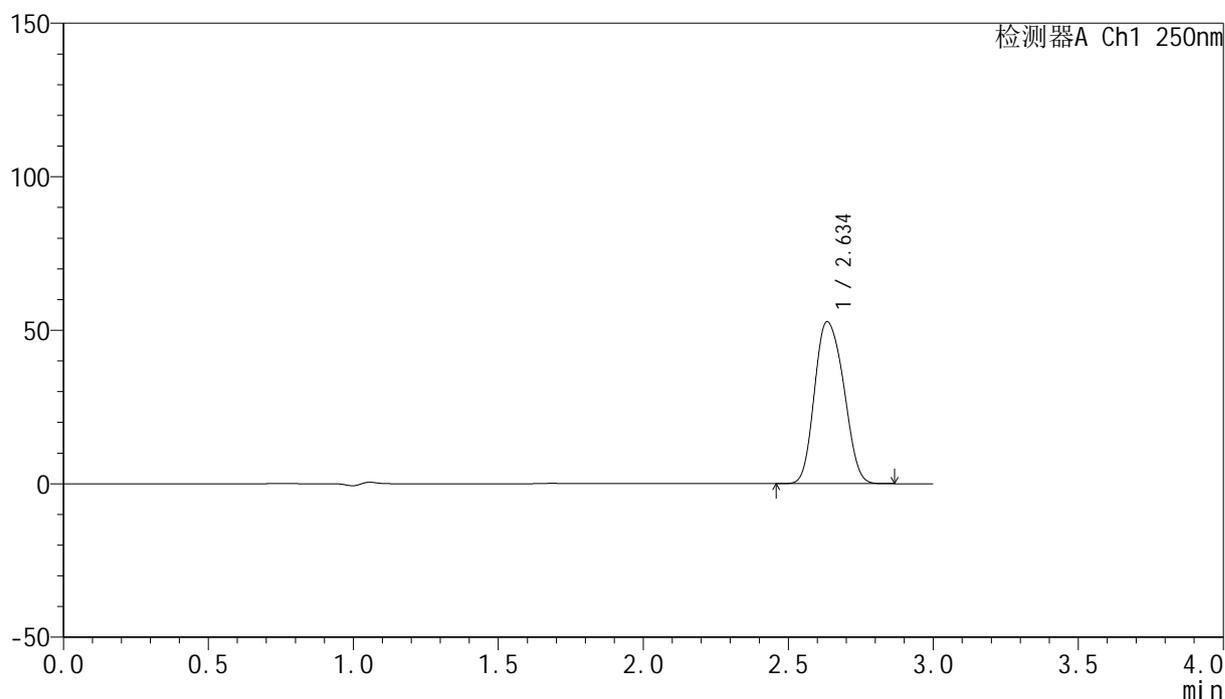
图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-169-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.634	370626	100.000	52631	3276	1.159	--
总计		370626	100.000	52631			

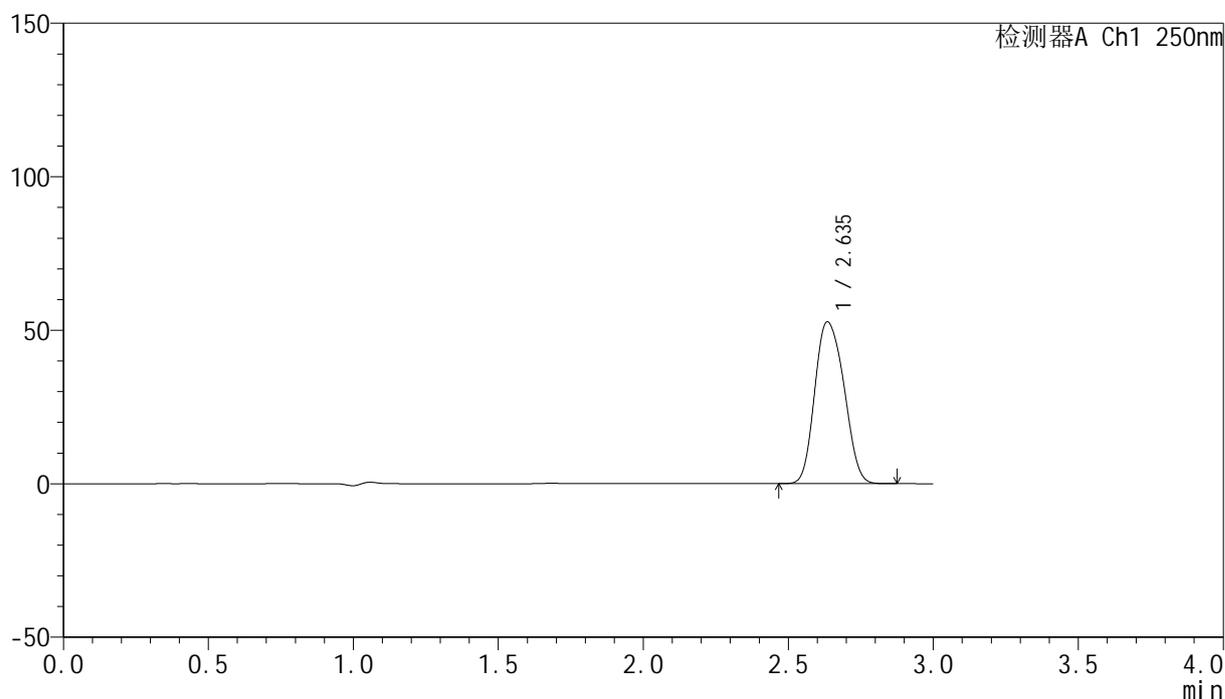
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-10/3-170-2 - zzp-24073101p-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 - 20240802-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/02 20:46:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/03 09:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<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	2.635	370884	100.000	52636	3268	1.160	--
总计		370884	100.000	52636			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073101批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2