



非奈利酮片项目信息

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

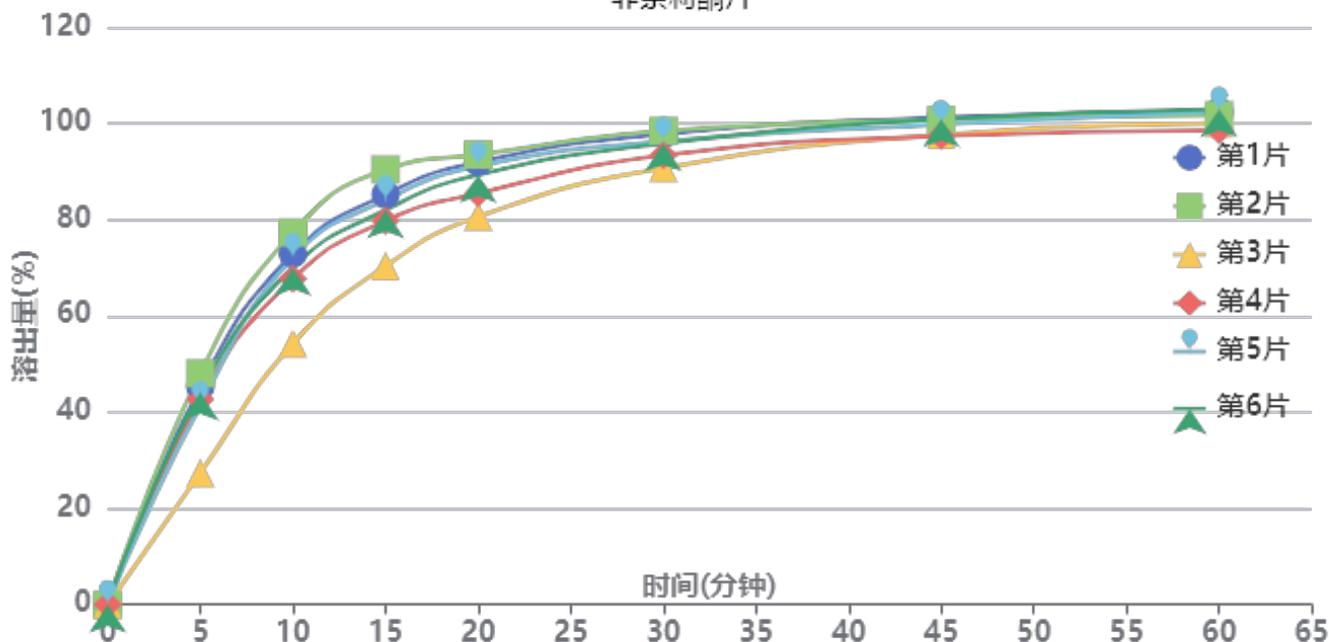
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.18 | 191280 | 191261 | 192530 | 191740 | 192173 | 191797 | 0.29 |
| 2 | 11.25 | 190320 | 190696 | | | | 190508 | 0.14 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 17155.37 | 16934.04 | 0.92 | 数据可信 |

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082001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 | 85754 | - | 85754 | 45.282 | 41.46 | 17.63 | 45.28 | 41.46 | 17.64 |
| | 2 | 90969 | - | 90969 | 48.036 | | | 48.04 | | |
| | 3 | 51689 | - | 51689 | 27.294 | | | 27.29 | | |
| | 4 | 80847 | - | 80847 | 42.691 | | | 42.69 | | |
| | 5 | 78301 | - | 78301 | 41.346 | | | 41.35 | | |
| | 6 | 83534 | - | 83534 | 44.110 | | | 44.11 | | |
| 10min | 1 | 137945 | - | 137945 | 72.841 | 68.99 | 11.49 | 72.92 | 69.06 | 11.50 |
| | 2 | 146306 | - | 146306 | 77.256 | | | 77.34 | | |
| | 3 | 102643 | - | 102643 | 54.200 | | | 54.25 | | |
| | 4 | 128077 | - | 128077 | 67.630 | | | 67.70 | | |
| | 5 | 136406 | - | 136406 | 72.029 | | | 72.10 | | |
| | 6 | 132501 | - | 132501 | 69.967 | | | 70.04 | | |
| 15min | 1 | 161018 | - | 161018 | 85.025 | 81.79 | 8.20 | 85.22 | 81.98 | 8.21 |
| | 2 | 170854 | - | 170854 | 90.219 | | | 90.43 | | |
| | 3 | 132990 | - | 132990 | 70.225 | | | 70.36 | | |
| | 4 | 150708 | - | 150708 | 79.581 | | | 79.76 | | |
| | 5 | 158893 | - | 158893 | 83.903 | | | 84.09 | | |
| | 6 | 154925 | - | 154925 | 81.807 | | | 82.00 | | |
| 20min | 1 | 173603 | - | 173603 | 91.670 | 88.35 | 5.41 | 92.01 | 88.68 | 5.43 |
| | 2 | 176391 | - | 176391 | 93.142 | | | 93.50 | | |
| | 3 | 152206 | - | 152206 | 80.372 | | | 80.62 | | |
| | 4 | 161273 | - | 161273 | 85.159 | | | 85.48 | | |
| | 5 | 171941 | - | 171941 | 90.793 | | | 91.12 | | |
| | 6 | 168526 | - | 168526 | 88.989 | | | 89.32 | | |
| 30min | 1 | 184244 | - | 184244 | 97.289 | 94.94 | 3.00 | 97.78 | 95.41 | 3.03 |
| | 2 | 185461 | - | 185461 | 97.932 | | | 98.45 | | |
| | 3 | 171115 | - | 171115 | 90.356 | | | 90.74 | | |
| | 4 | 175983 | - | 175983 | 92.927 | | | 93.39 | | |
| | 5 | 181400 | - | 181400 | 95.787 | | | 96.27 | | |
| | 6 | 180536 | - | 180536 | 95.331 | | | 95.81 | | |
| 45min | 1 | 190530 | - | 190530 | 100.609 | 99.01 | 1.69 | 101.26 | 99.63 | 1.71 |
| | 2 | 189567 | - | 189567 | 100.100 | | | 100.78 | | |
| | 3 | 183939 | - | 183939 | 97.128 | | | 97.67 | | |
| | 4 | 183285 | - | 183285 | 96.783 | | | 97.40 | | |
| | 5 | 187774 | - | 187774 | 99.153 | | | 99.79 | | |
| | 6 | 189874 | - | 189874 | 100.262 | | | 100.90 | | |
| 60min | 1 | 192391 | - | 192391 | 101.591 | 100.60 | 1.66 | 102.41 | 101.39 | 1.68 |
| | 2 | 191101 | - | 191101 | 100.910 | | | 101.75 | | |
| | 3 | 188181 | - | 188181 | 99.368 | | | 100.07 | | |
| | 4 | 185270 | - | 185270 | 97.831 | | | 98.61 | | |
| | 5 | 192674 | - | 192674 | 101.741 | | | 102.55 | | |
| | 6 | 193425 | - | 193425 | 102.137 | | | 102.94 | | |
| 极限 | 1 | 195946 | - | 195946 | 103.468 | 102.27 | 1.37 | 104.46 | 103.23 | 1.37 |
| | 2 | 193754 | - | 193754 | 102.311 | | | 103.32 | | |
| | 3 | 193681 | - | 193681 | 102.272 | | | 103.14 | | |
| | 4 | 188649 | - | 188649 | 99.615 | | | 100.55 | | |
| | 5 | 194391 | - | 194391 | 102.647 | | | 103.62 | | |
| | 6 | 195642 | - | 195642 | 103.308 | | | 104.28 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-26

复核者:

未审阅版本

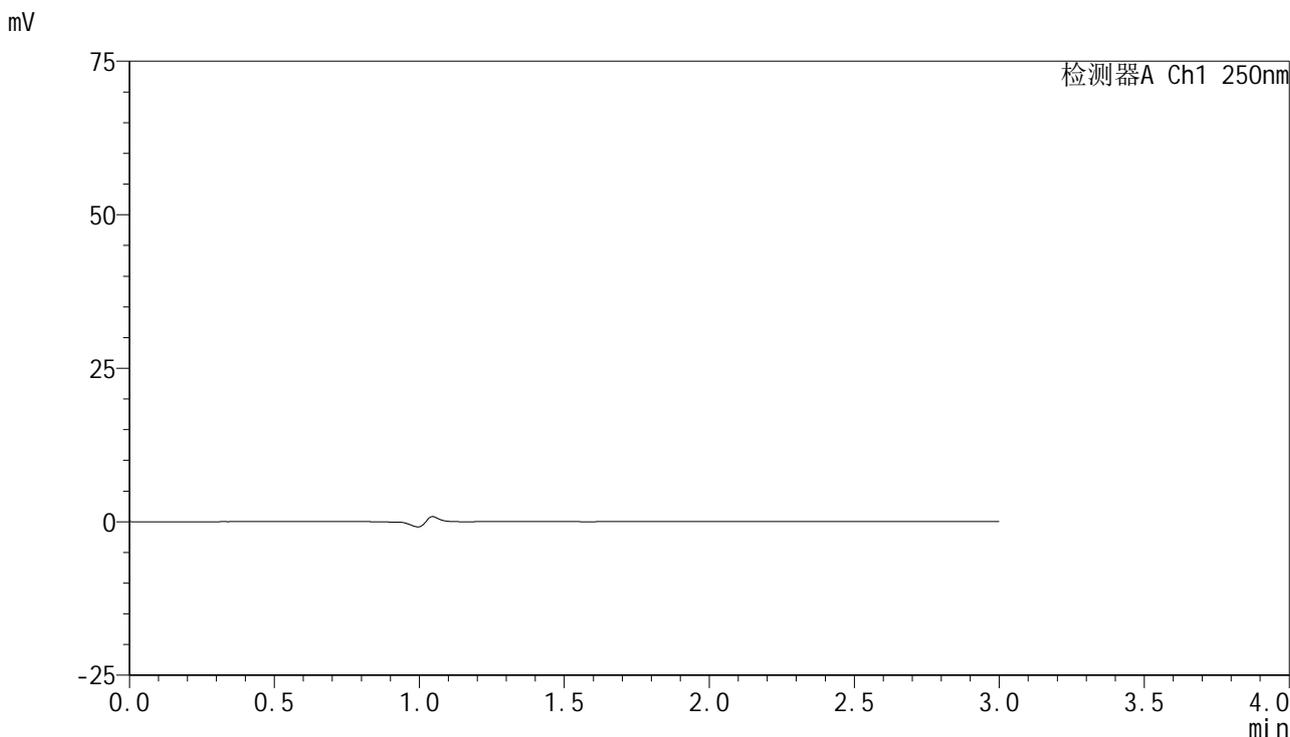


SMF-4099

<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 - 0-13/3-173-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240823-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/23 11:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:07 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

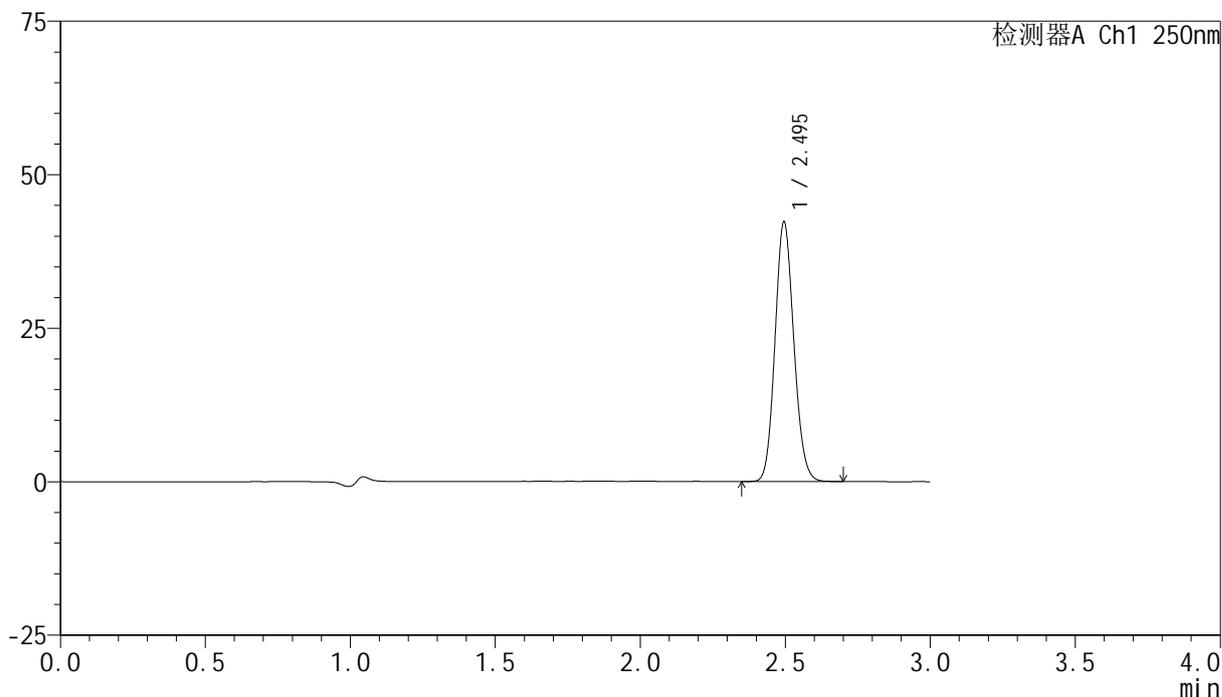
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-174-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 11:18:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:11 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 | 2.495 | 191280 | 100.000 | 42235 | 7008 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 191280 | 100.000 | 42235 | | | |

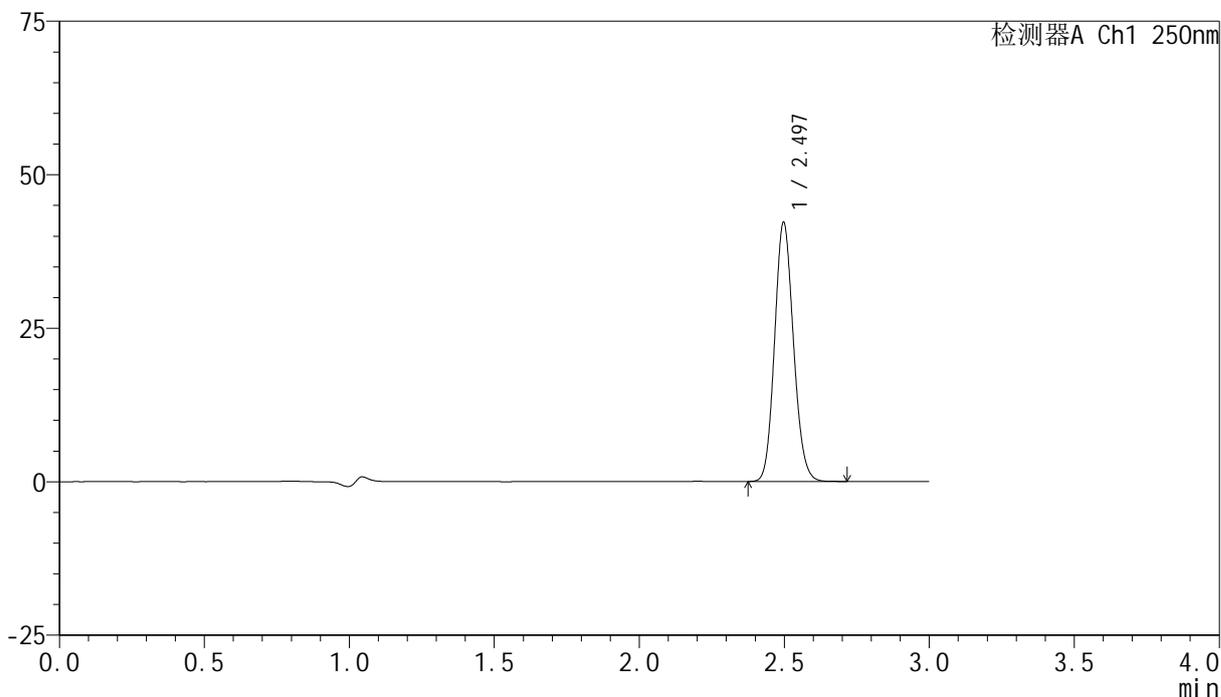
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-175-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 11:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:14 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 | 2.497 | 191261 | 100.000 | 42199 | 7013 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 191261 | 100.000 | 42199 | | | |

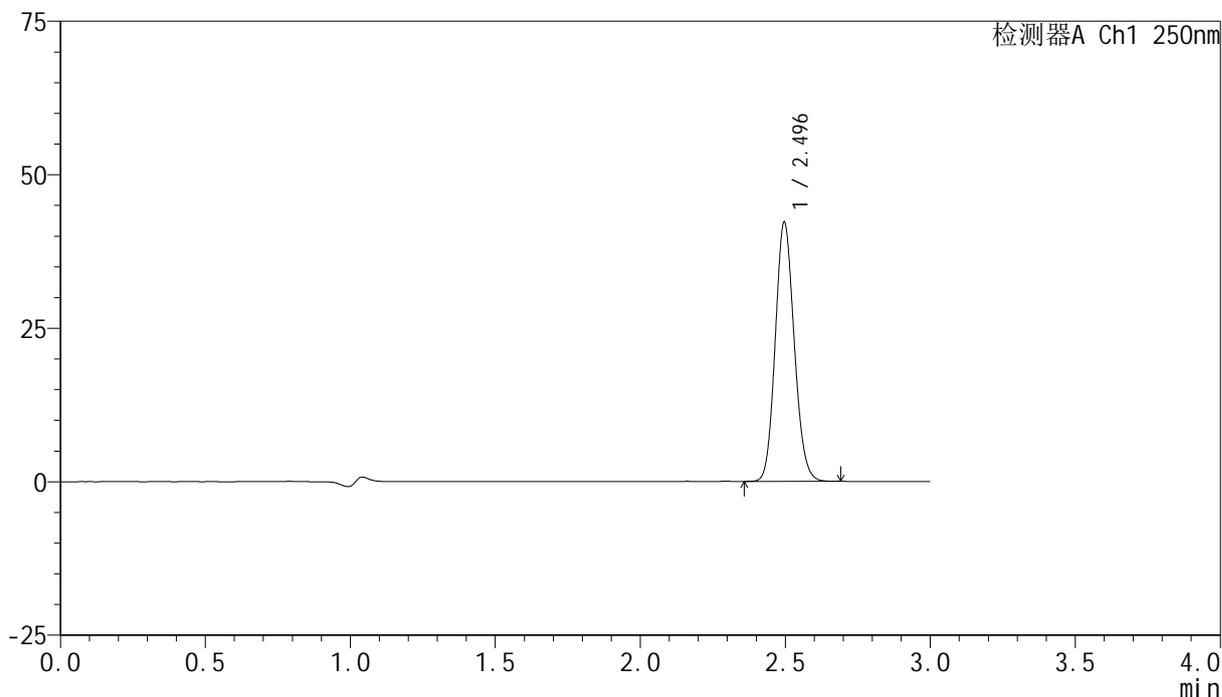
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-176-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 11:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:17 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 | 2.496 | 192530 | 100.000 | 42209 | 6905 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 192530 | 100.000 | 42209 | | | |

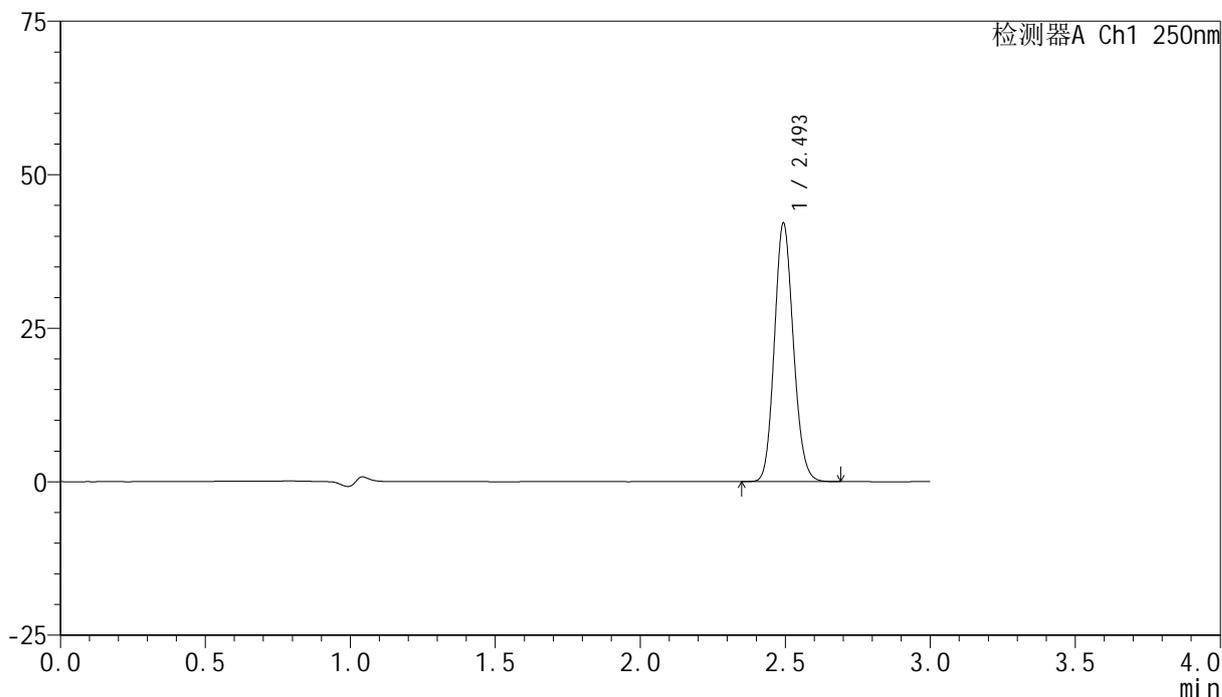
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-177-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 11:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

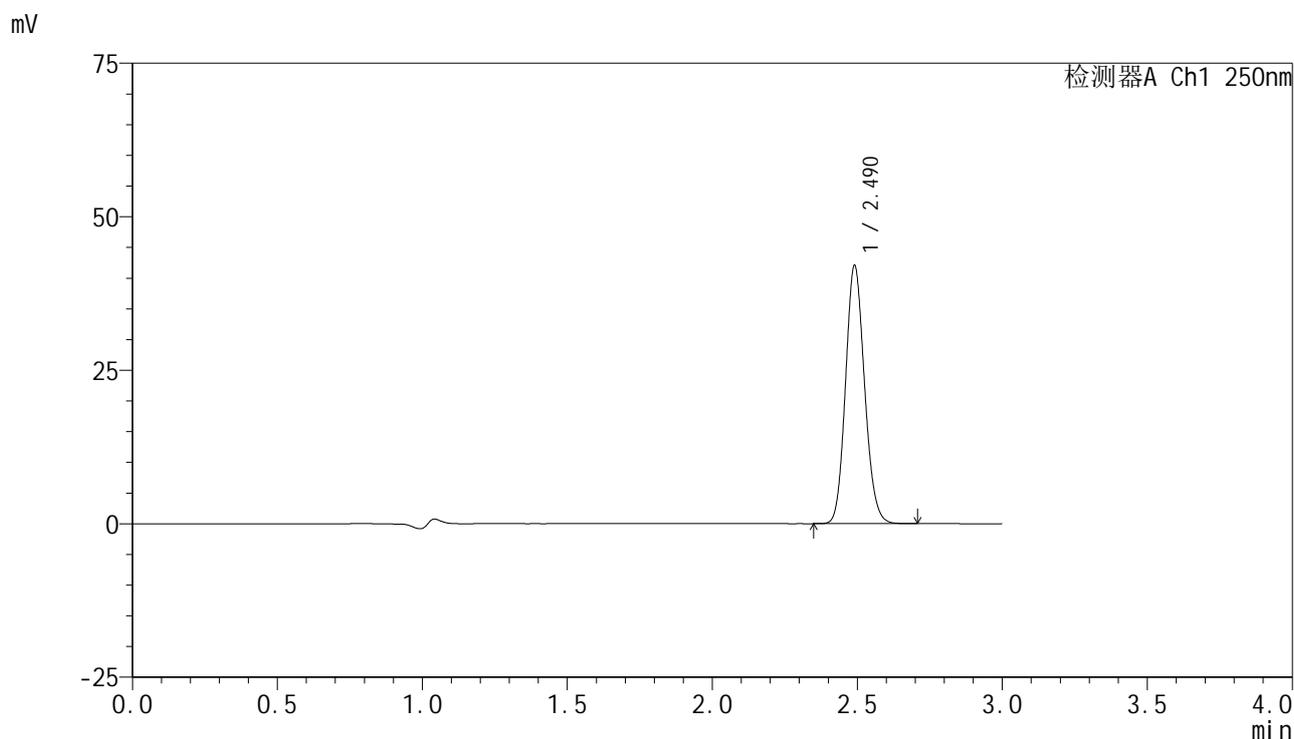
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.493 | 191740 | 100.000 | 41835 | 6919 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 191740 | 100.000 | 41835 | | | |

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-178-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/23 11:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:22 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 | 2.490 | 192173 | 100.000 | 41964 | 6866 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 192173 | 100.000 | 41964 | | | |

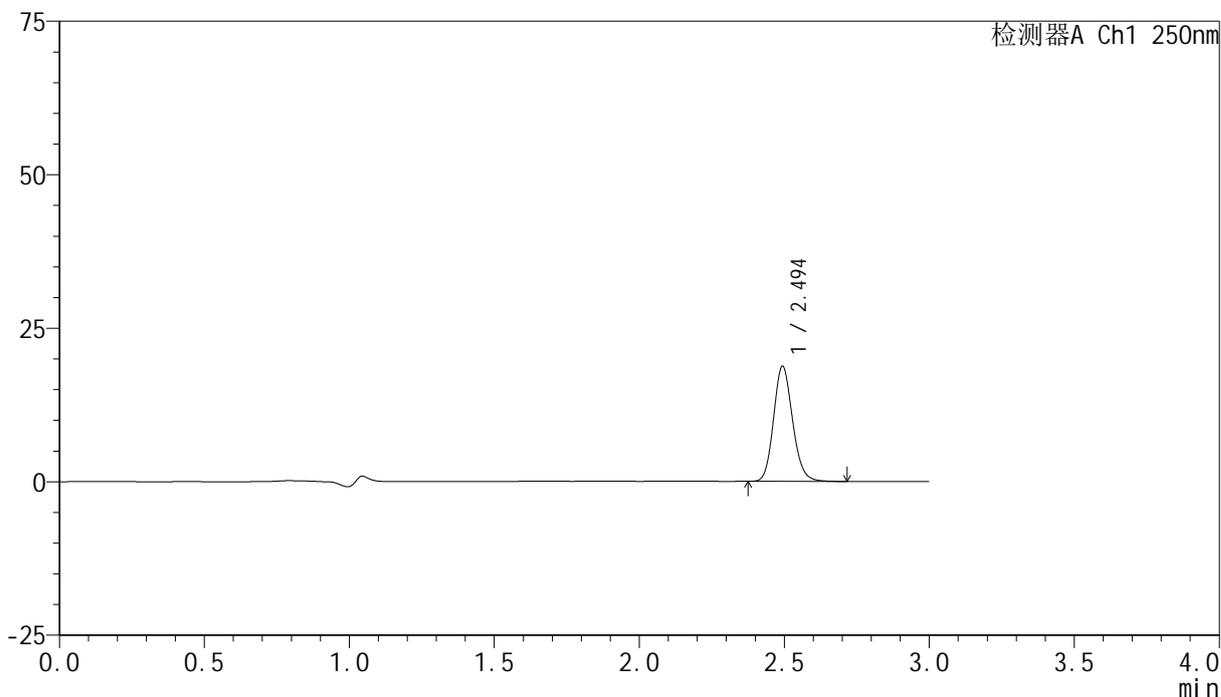
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-179-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 11:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

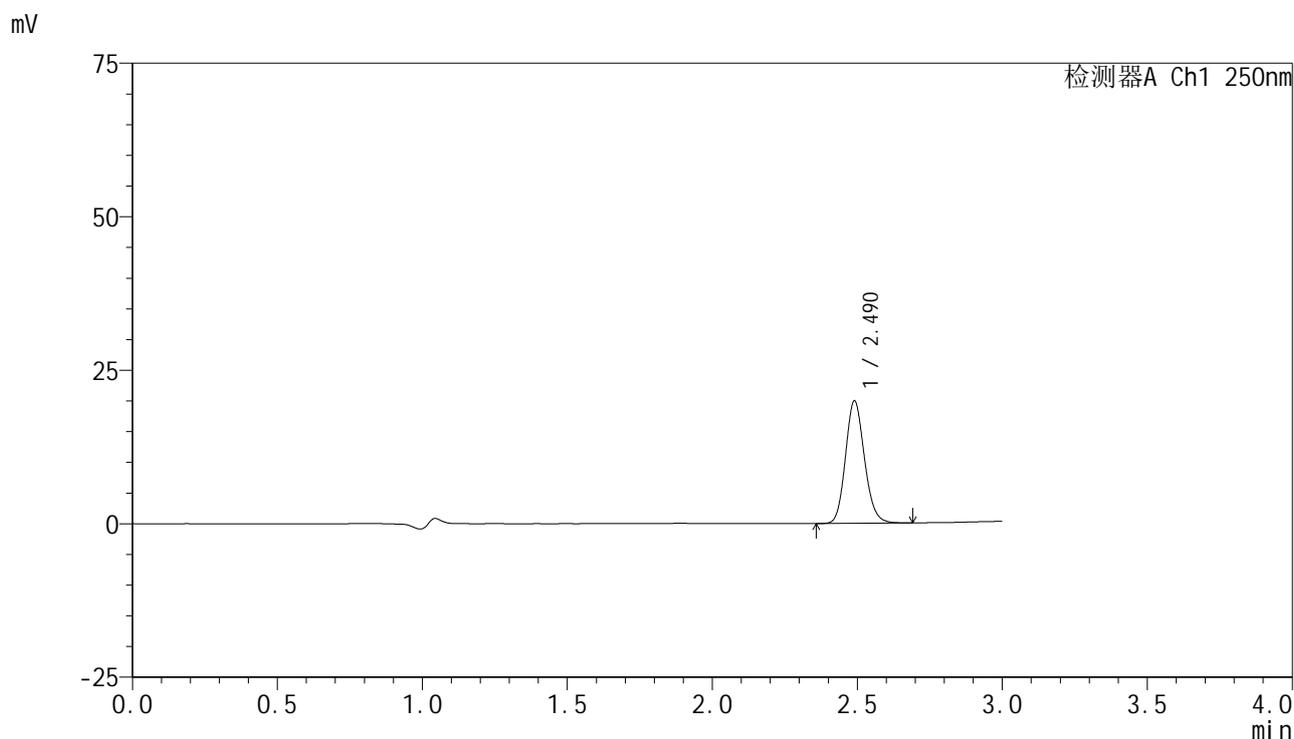
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.494 | 85754 | 100.000 | 18672 | 6956 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 85754 | 100.000 | 18672 | | | |

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-180-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/23 11:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

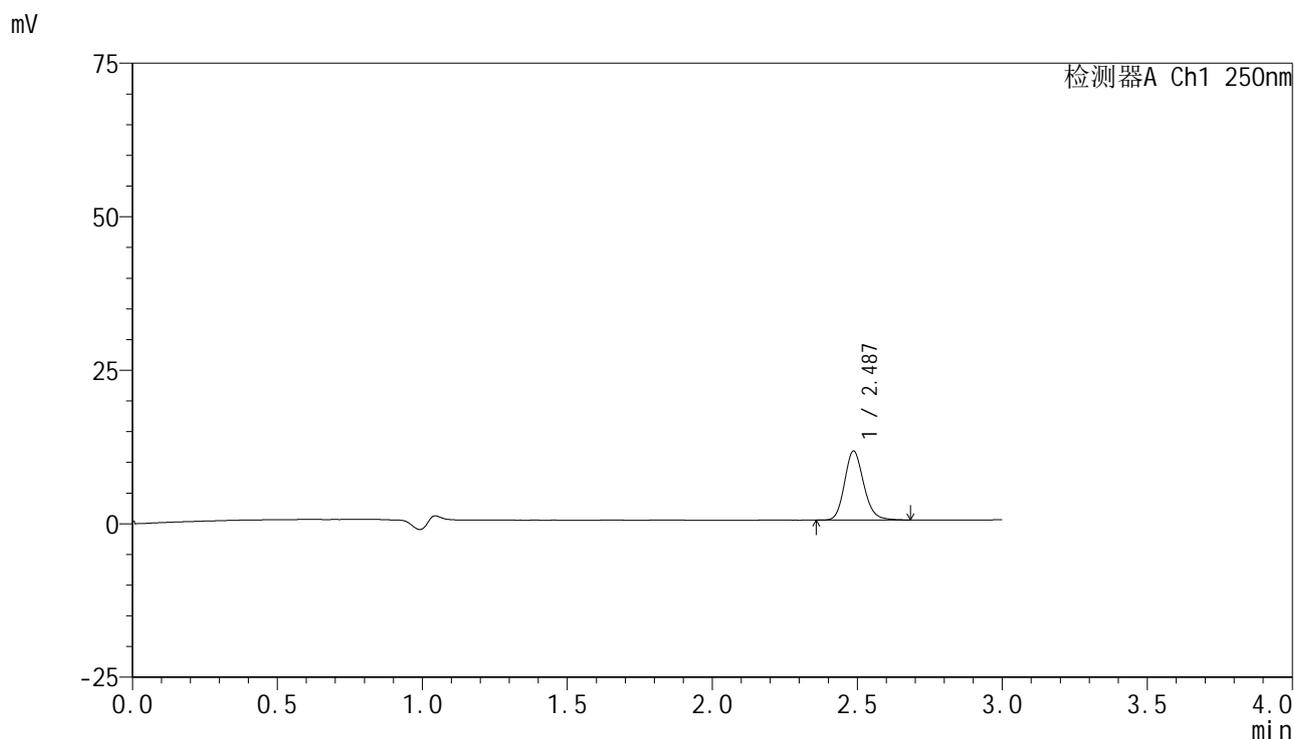
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.490 | 90969 | 100.000 | 19927 | 6956 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 90969 | 100.000 | 19927 | | | |

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-181-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 11:42:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:30 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 | 2.487 | 51689 | 100.000 | 11232 | 6901 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 51689 | 100.000 | 11232 | | | |

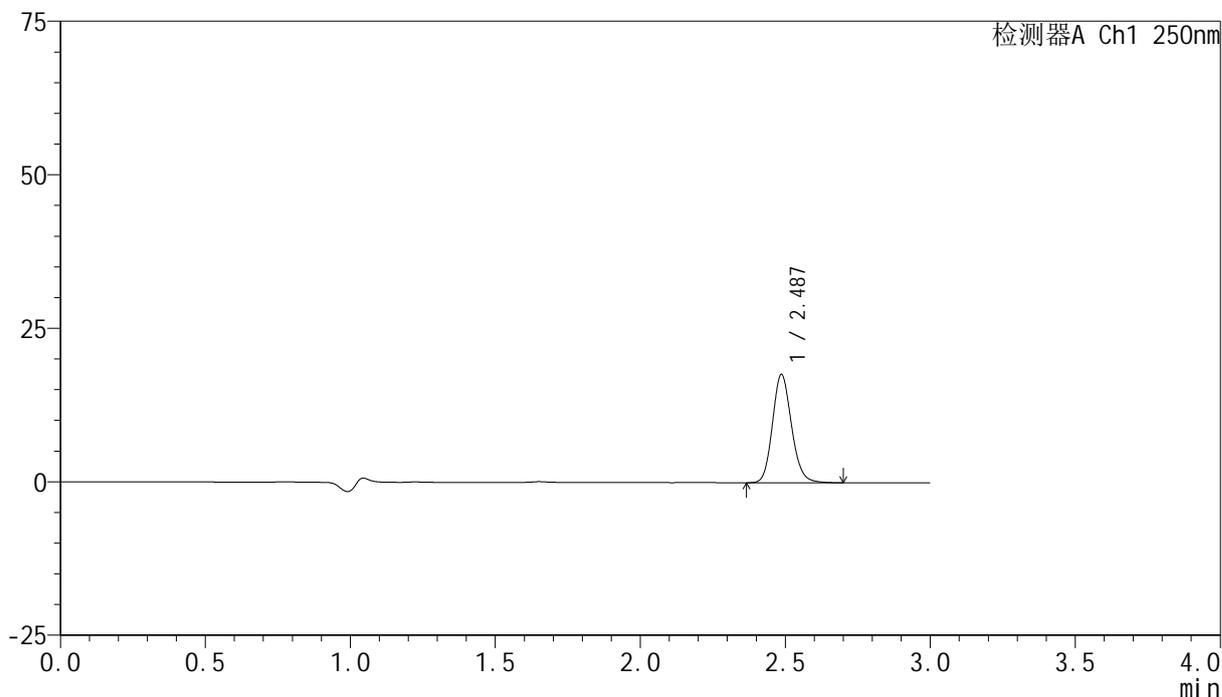
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-182-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 11:45:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:33 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 | 2.487 | 80847 | 100.000 | 17602 | 6908 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 80847 | 100.000 | 17602 | | | |

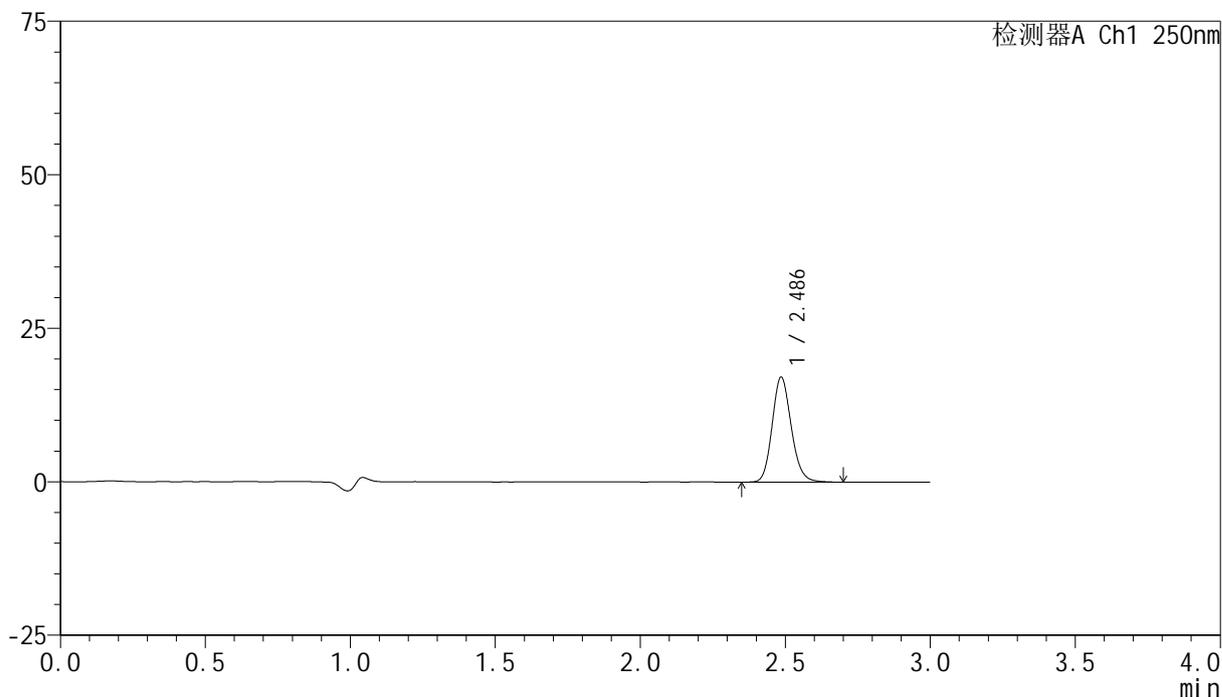
图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-183-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 11:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:35 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 | 2.486 | 78301 | 100.000 | 17029 | 6903 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 78301 | 100.000 | 17029 | | | |

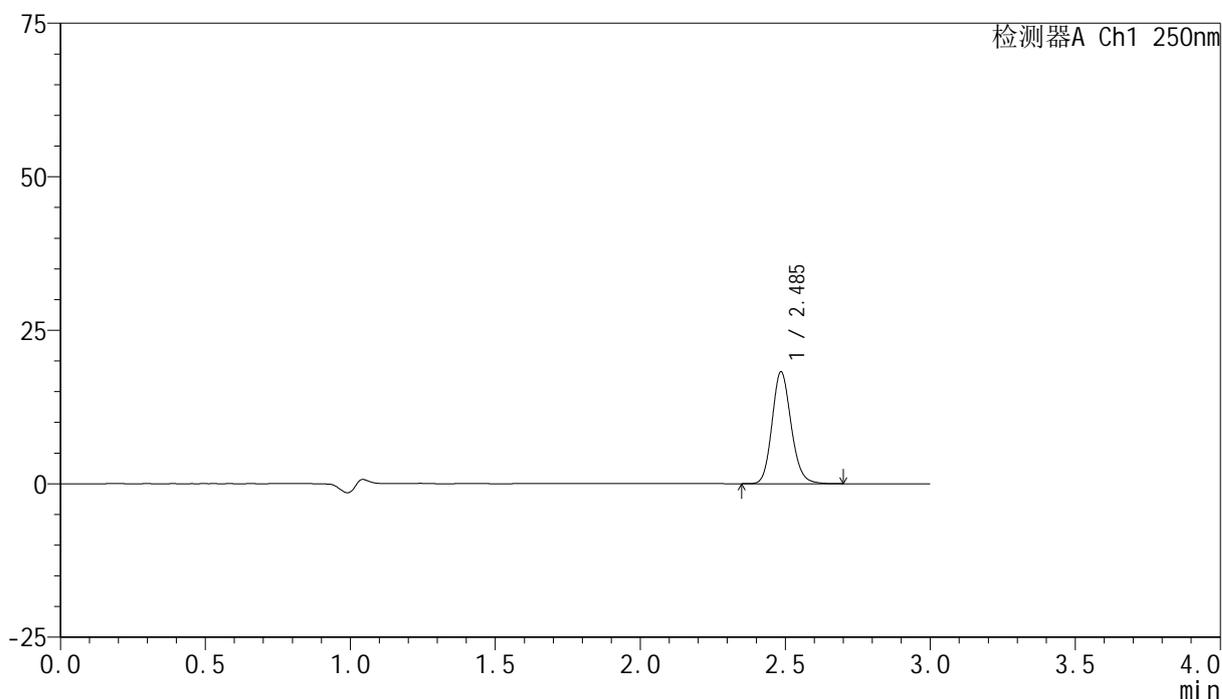
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-184-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 11:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:38 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 | 2.485 | 83534 | 100.000 | 18123 | 6900 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 83534 | 100.000 | 18123 | | | |

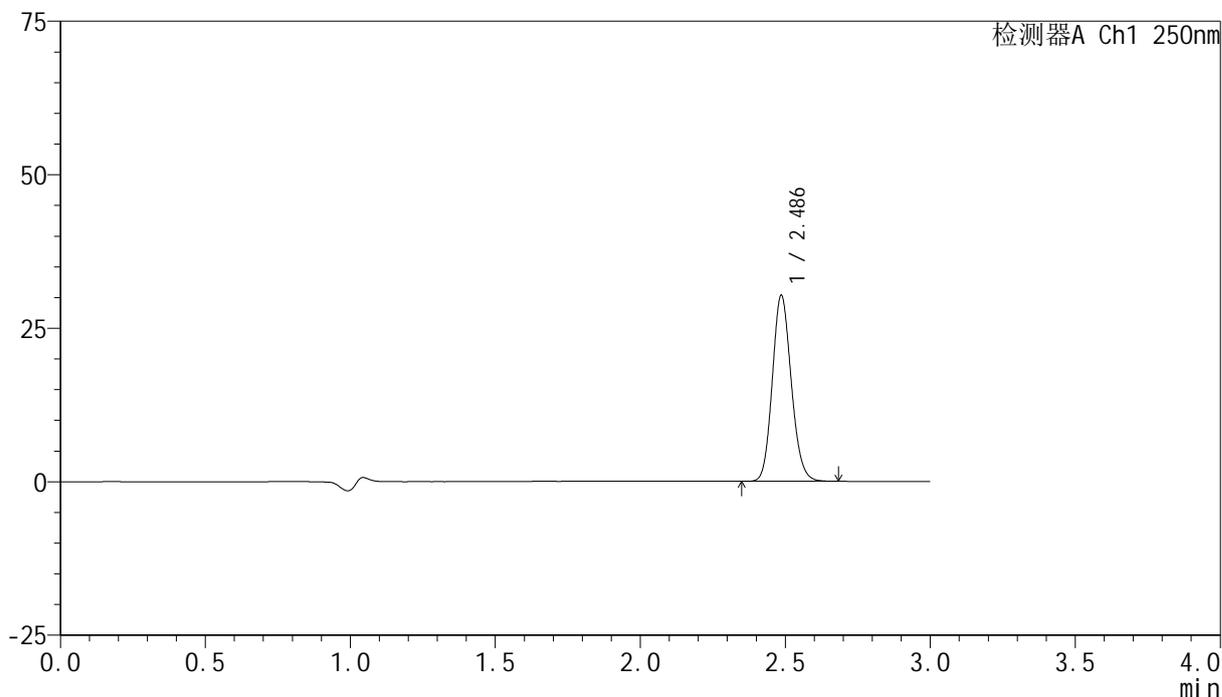
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-185-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/23 11:55:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:41 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 | 2.486 | 137945 | 100.000 | 30200 | 6923 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 137945 | 100.000 | 30200 | | | |

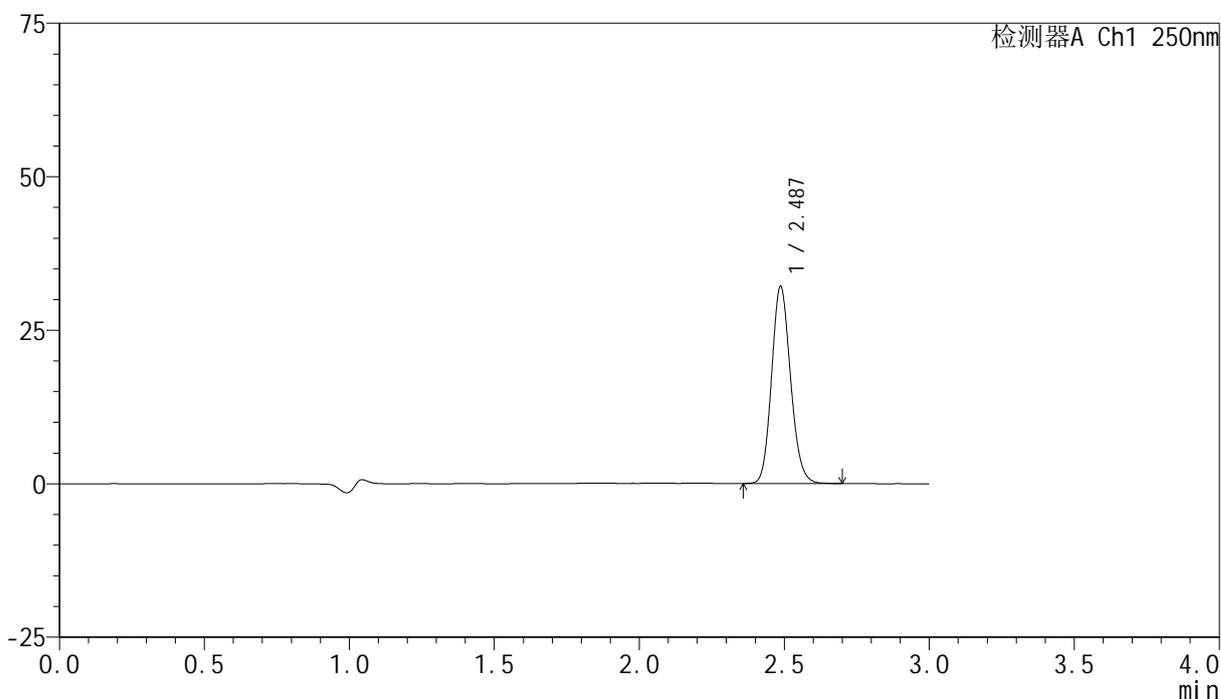
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-186-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 11:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:43 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 | 2.487 | 146306 | 100.000 | 32066 | 6901 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 146306 | 100.000 | 32066 | | | |

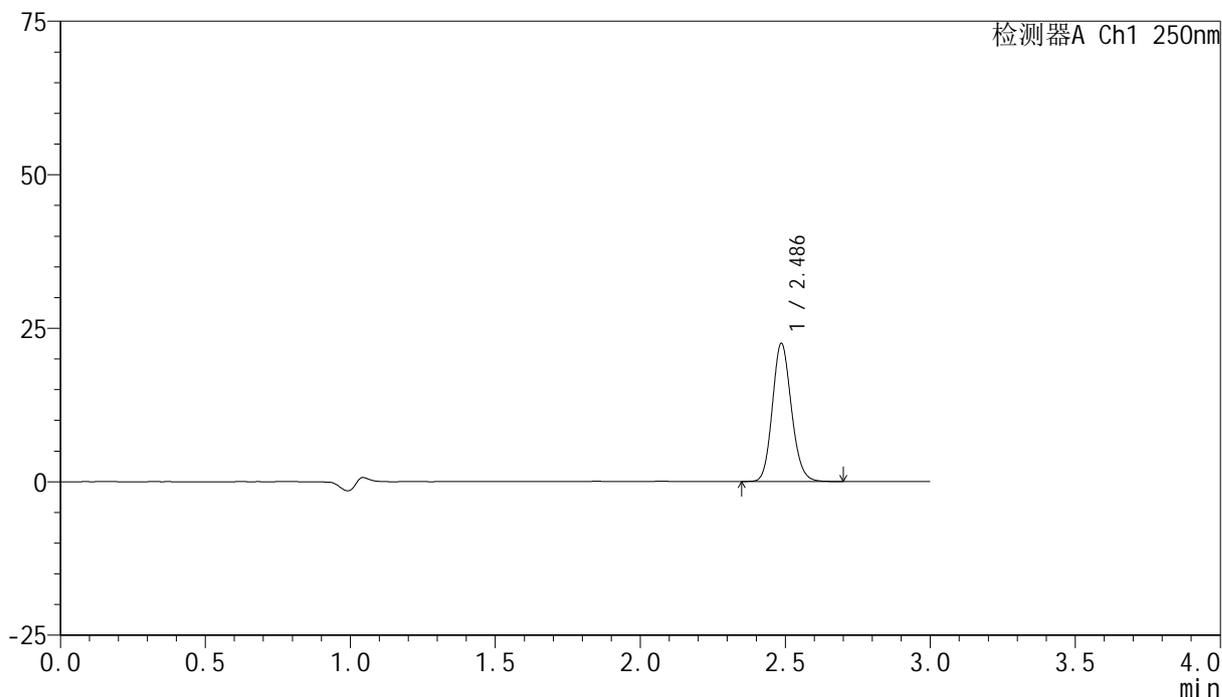
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-187-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:46 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 | 2.486 | 102643 | 100.000 | 22454 | 6917 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 102643 | 100.000 | 22454 | | | |

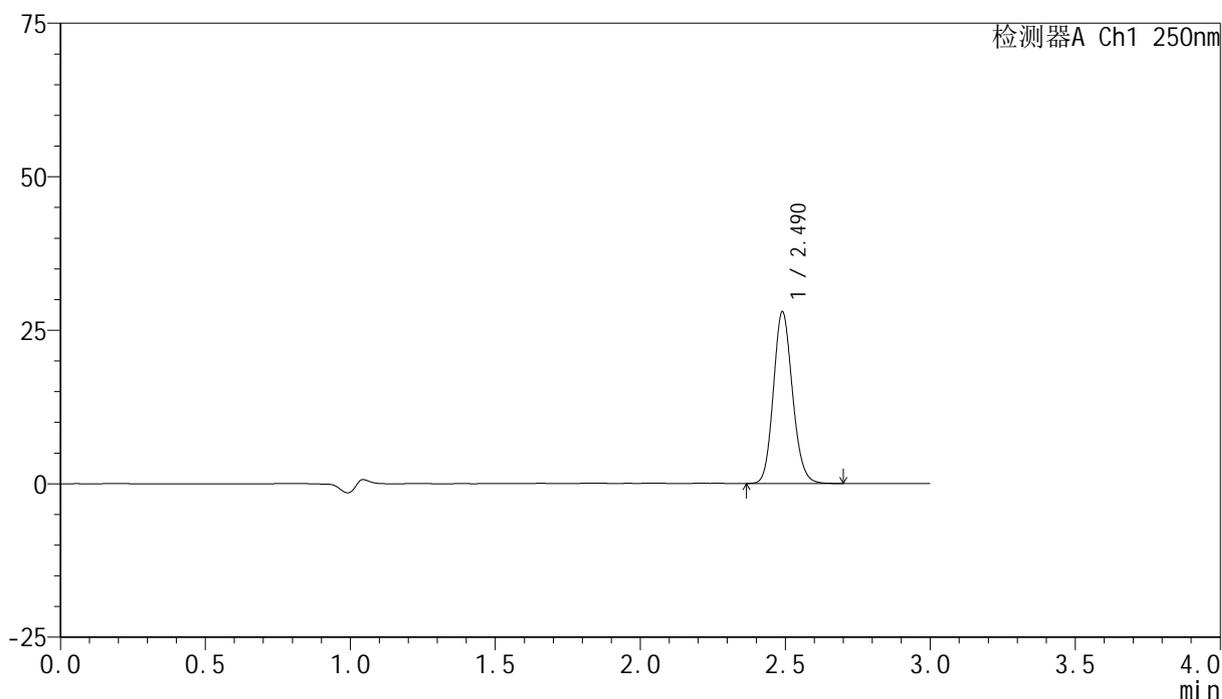
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-188-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:49 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 | 2.490 | 128077 | 100.000 | 27940 | 6867 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 128077 | 100.000 | 27940 | | | |

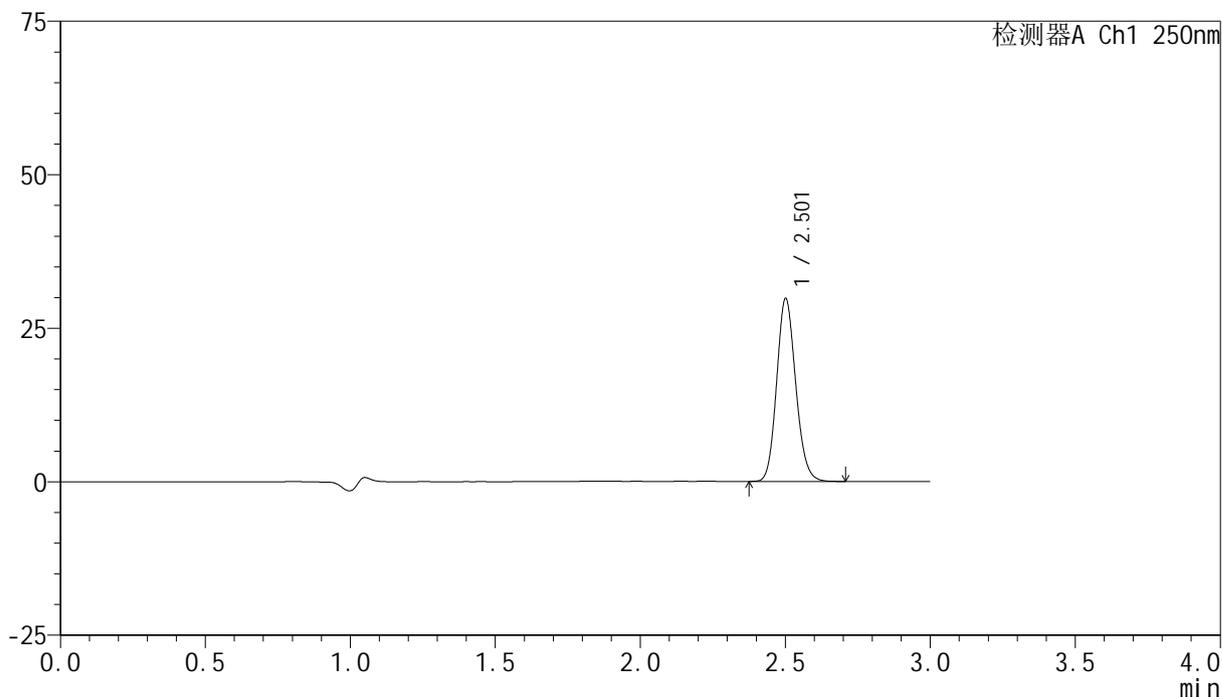
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-189-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:51 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 | 2.501 | 136406 | 100.000 | 29558 | 6949 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 136406 | 100.000 | 29558 | | | |

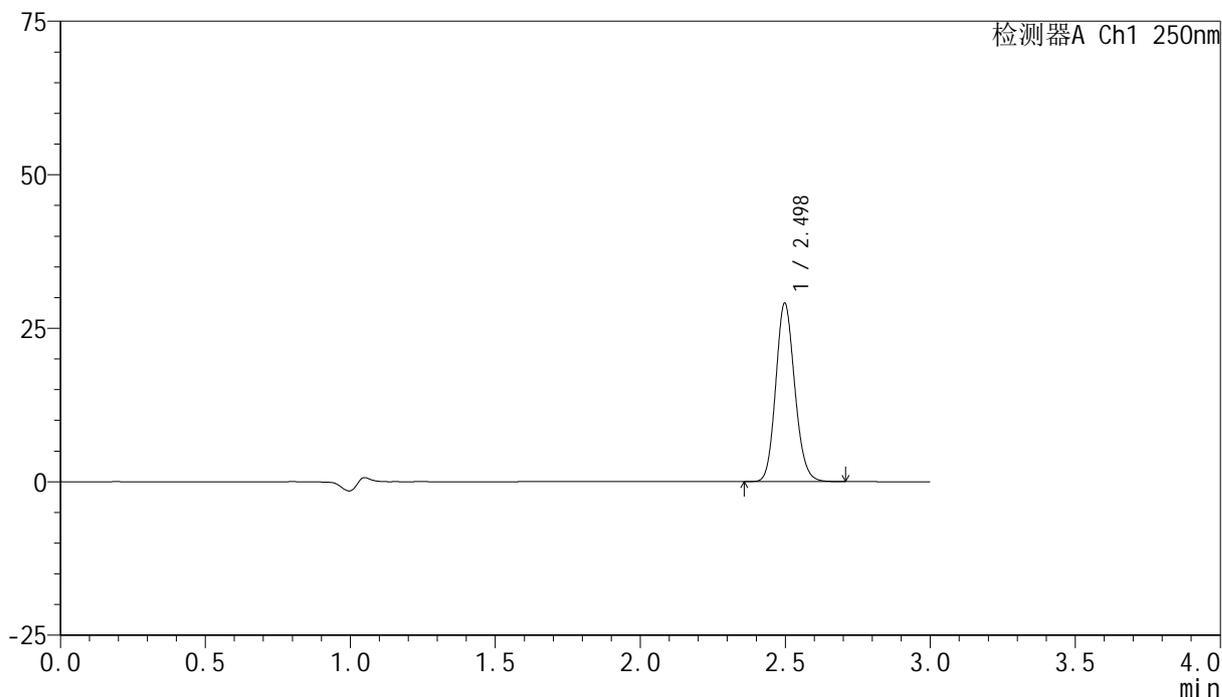
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-190-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:54 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 | 2.498 | 132501 | 100.000 | 29030 | 6970 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 132501 | 100.000 | 29030 | | | |

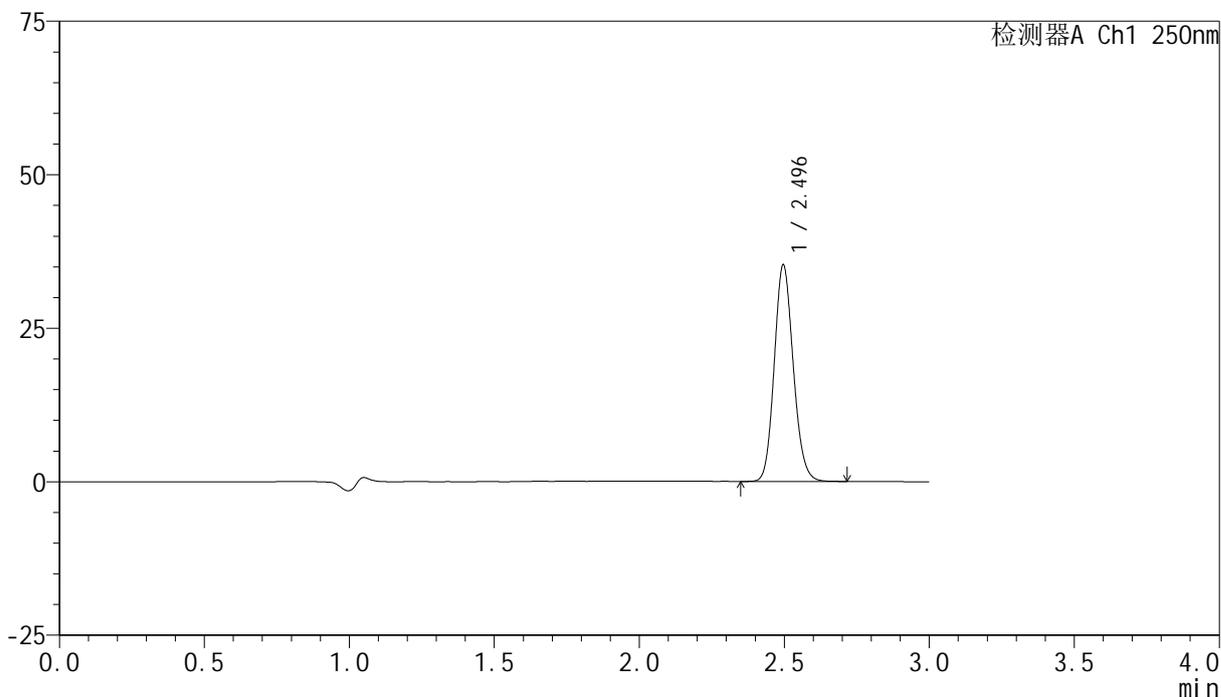
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-191-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:57 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 | 2.496 | 161018 | 100.000 | 35273 | 6947 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 161018 | 100.000 | 35273 | | | |

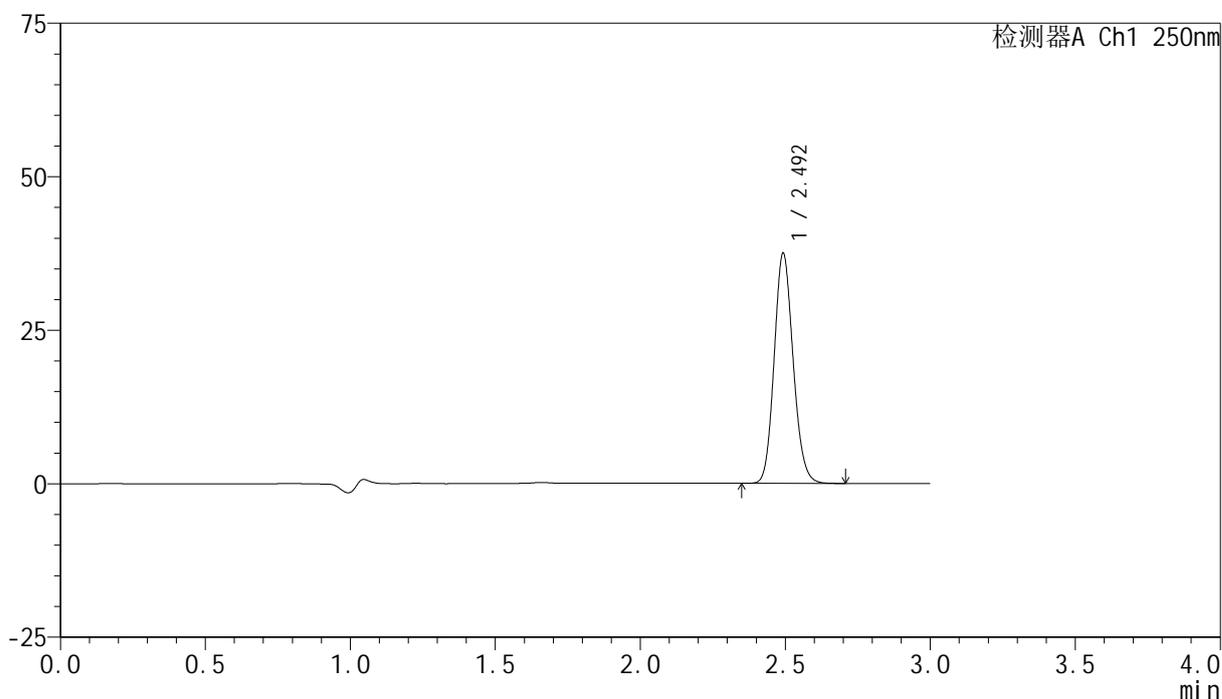
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-192-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/23 12:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:29:59 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 | 2.492 | 170854 | 100.000 | 37124 | 6945 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 170854 | 100.000 | 37124 | | | |

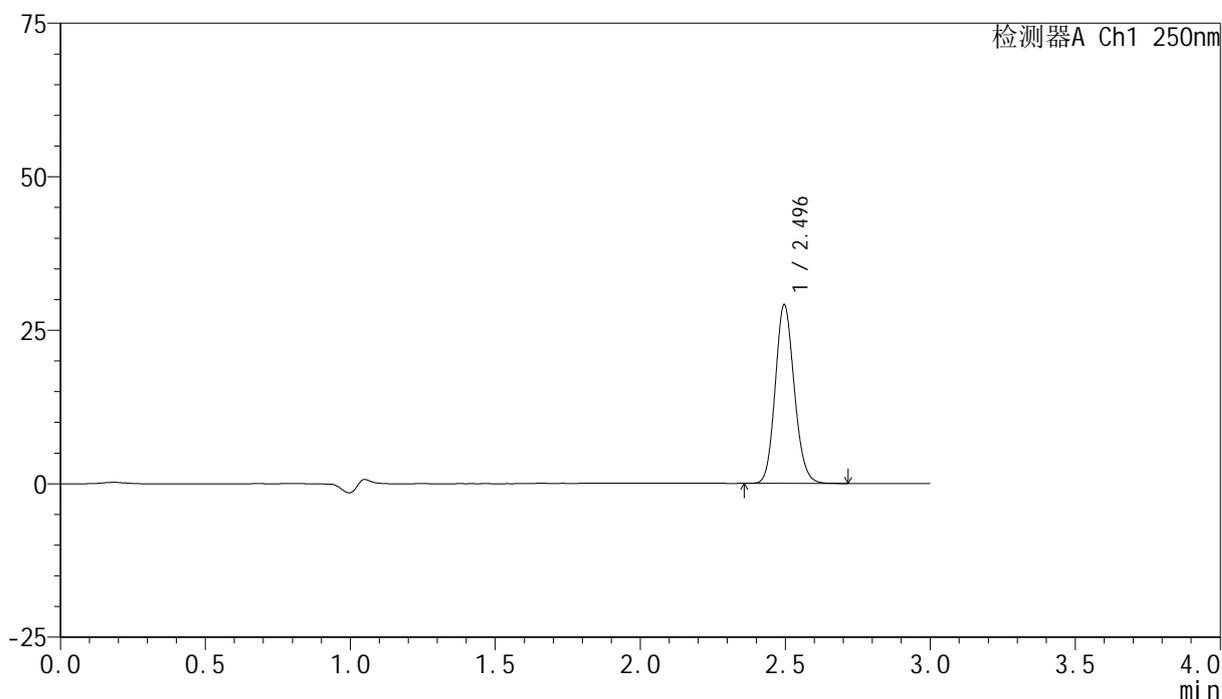
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-193-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/23 12:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:02 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 | 2.496 | 132990 | 100.000 | 29098 | 6928 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 132990 | 100.000 | 29098 | | | |

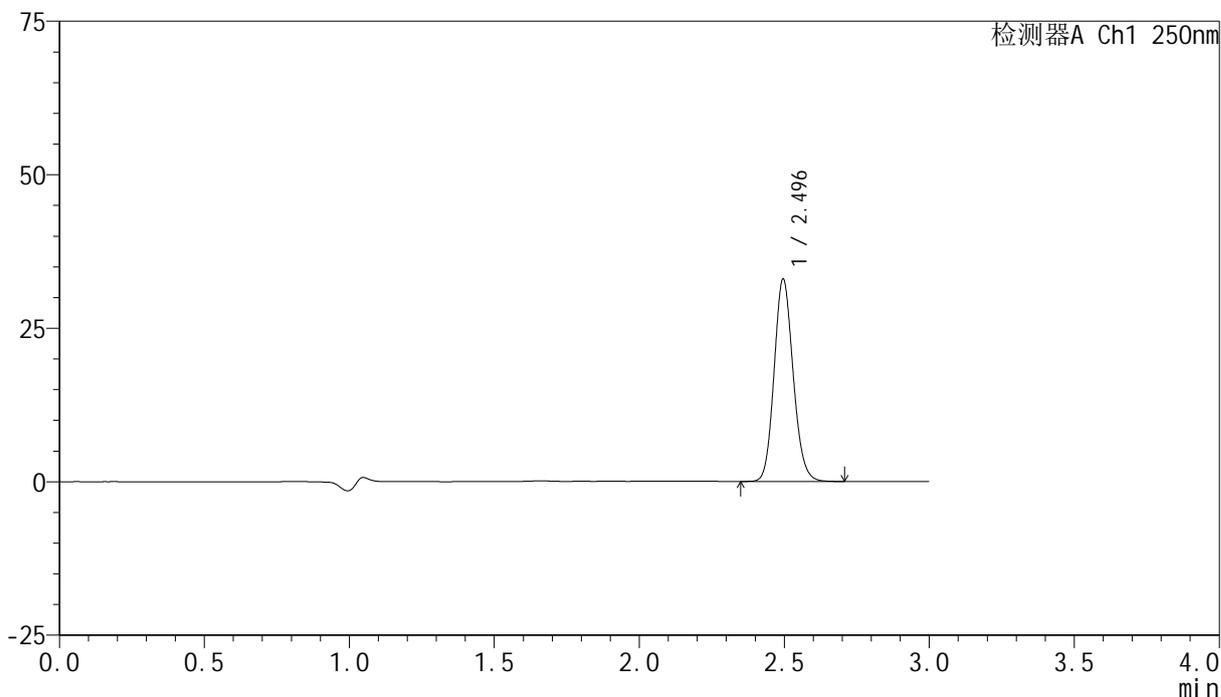
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-194-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:05 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 | 2.496 | 150708 | 100.000 | 32946 | 6927 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 150708 | 100.000 | 32946 | | | |

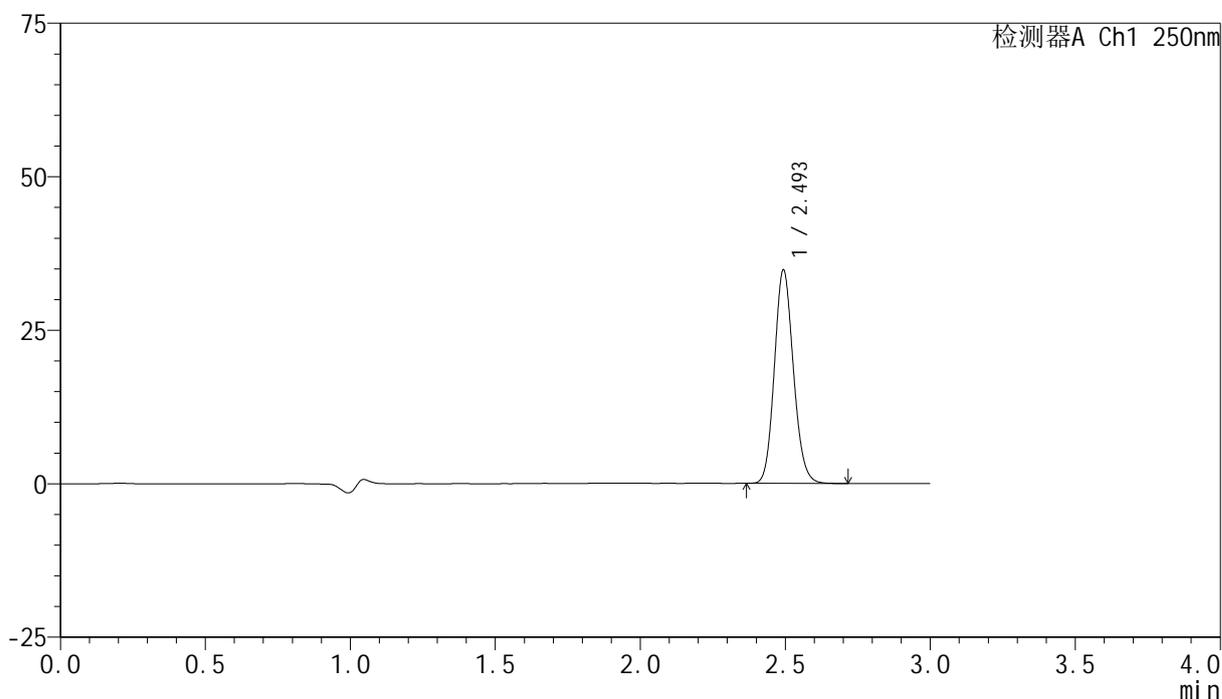
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-195-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:08 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 | 2.493 | 158893 | 100.000 | 34552 | 6911 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 158893 | 100.000 | 34552 | | | |

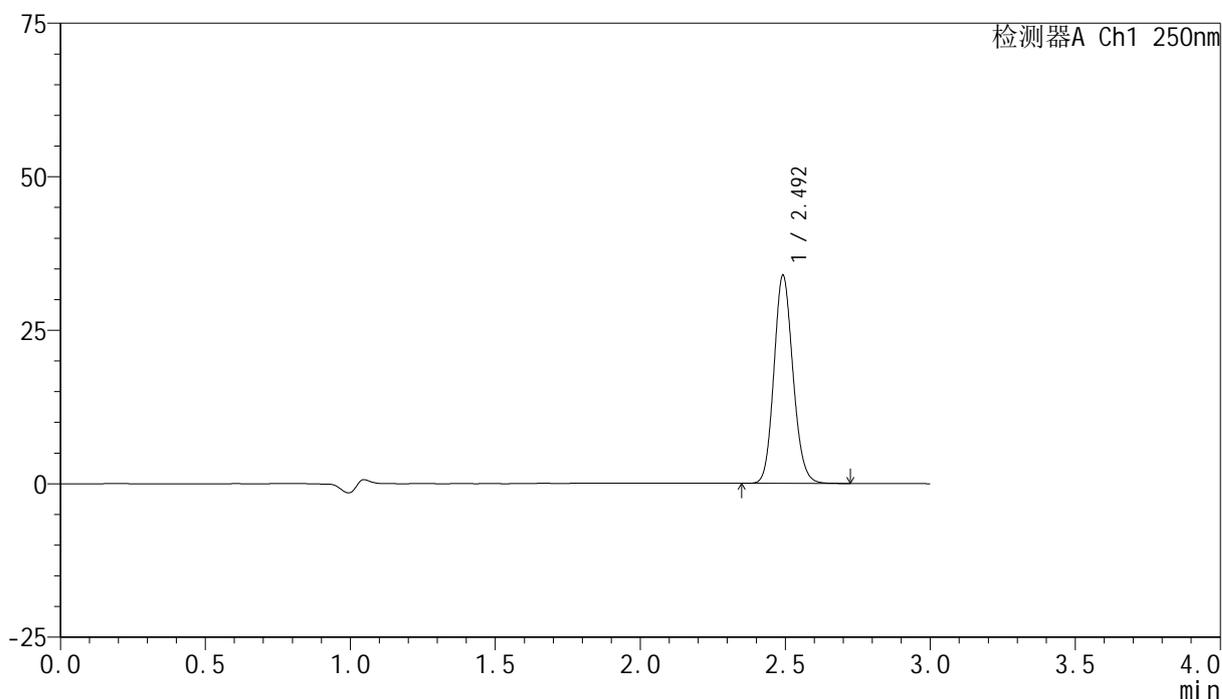
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-196-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

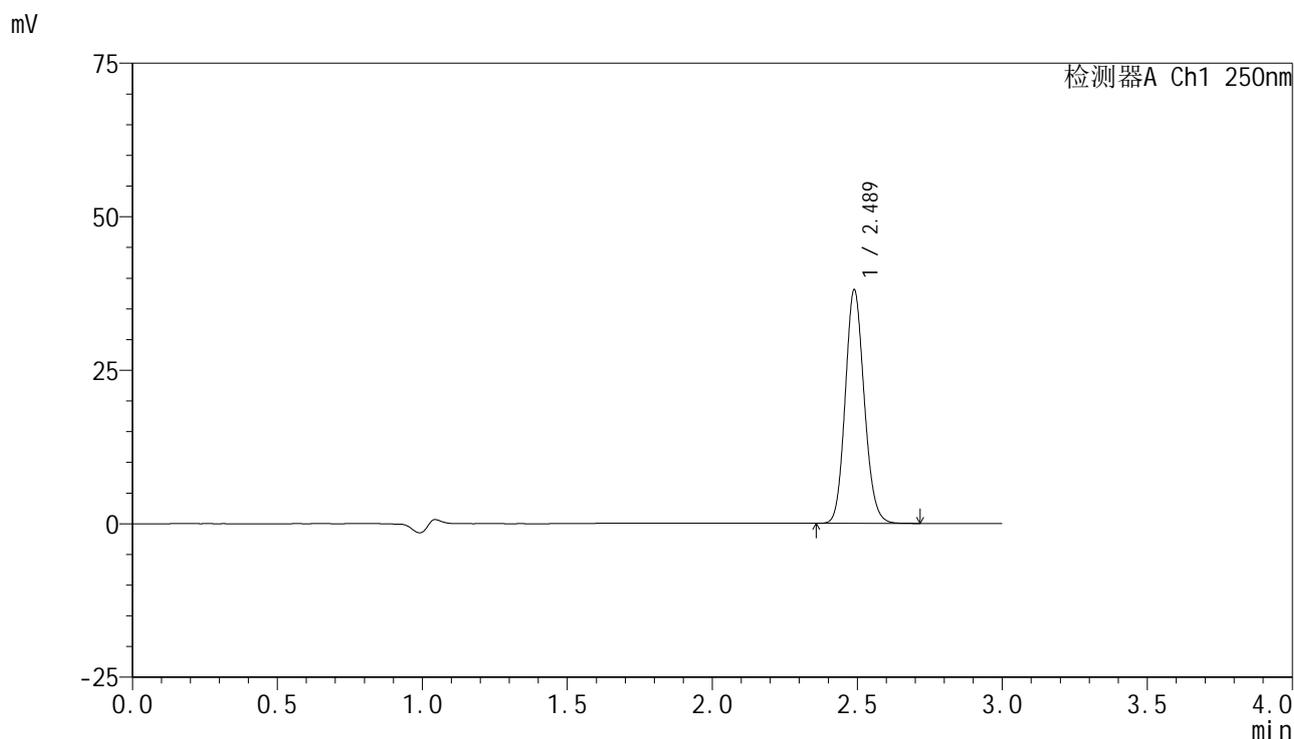
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.492 | 154925 | 100.000 | 33676 | 6910 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 154925 | 100.000 | 33676 | | | |

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-197-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/23 12:35:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.489 | 173603 | 100.000 | 38034 | 6918 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 173603 | 100.000 | 38034 | | | |

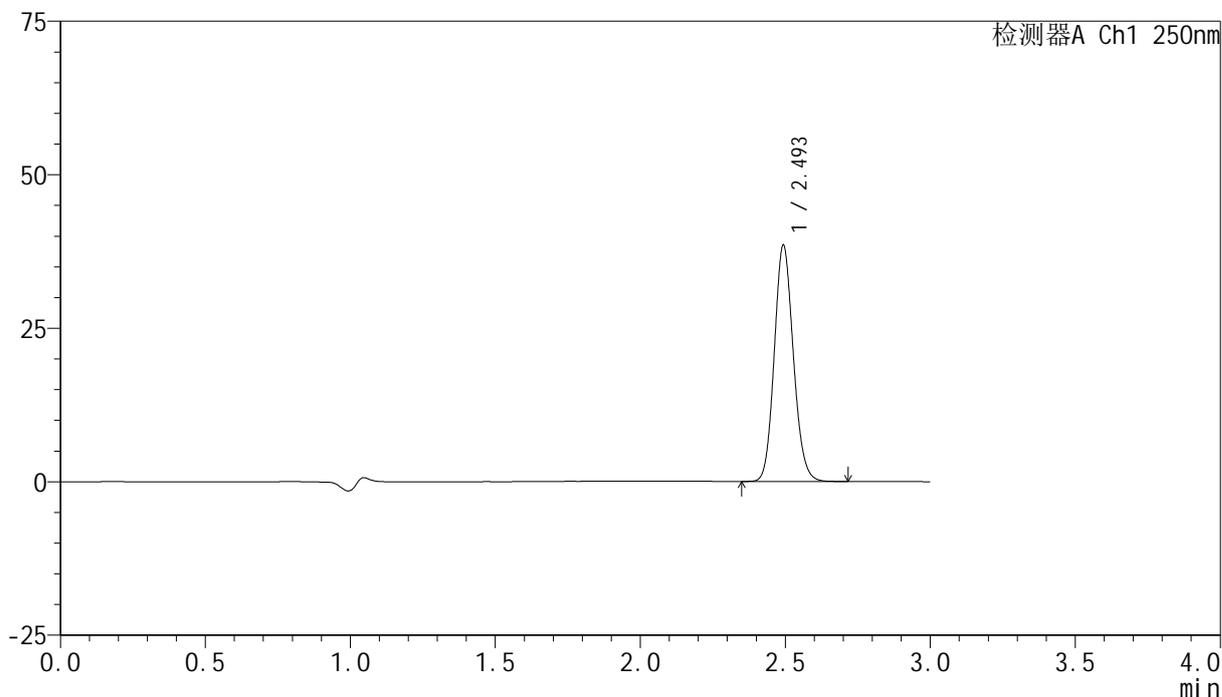
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-198-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:17 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 | 2.493 | 176391 | 100.000 | 38195 | 6862 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 176391 | 100.000 | 38195 | | | |

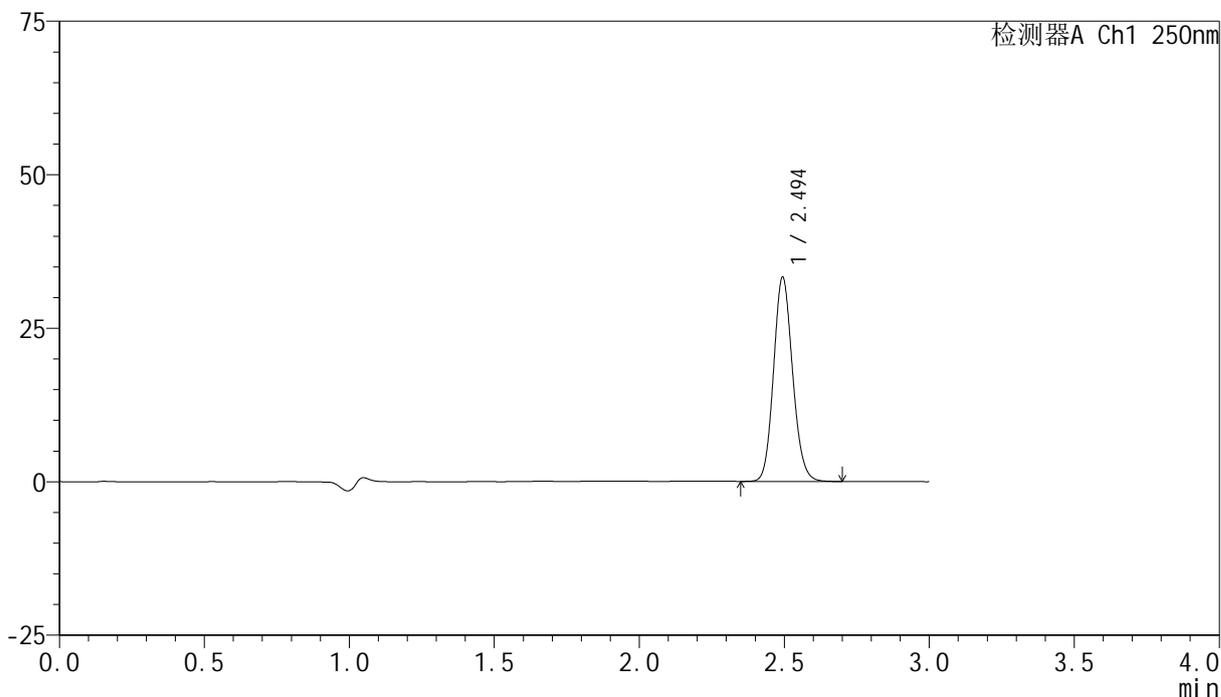
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-199-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

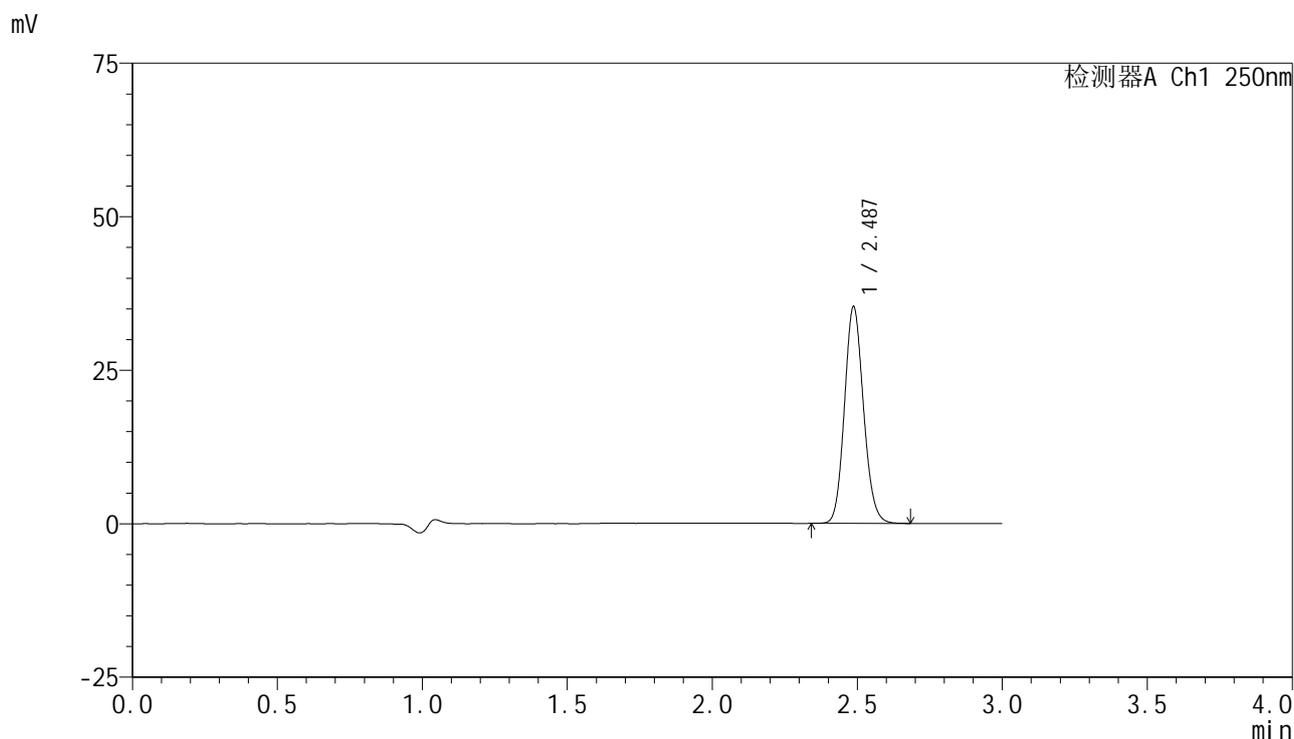
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.494 | 152206 | 100.000 | 33142 | 6915 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 152206 | 100.000 | 33142 | | | |

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg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 - 0-13/3-200-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:22 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 | 2.487 | 161273 | 100.000 | 35257 | 6866 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 161273 | 100.000 | 35257 | | | |

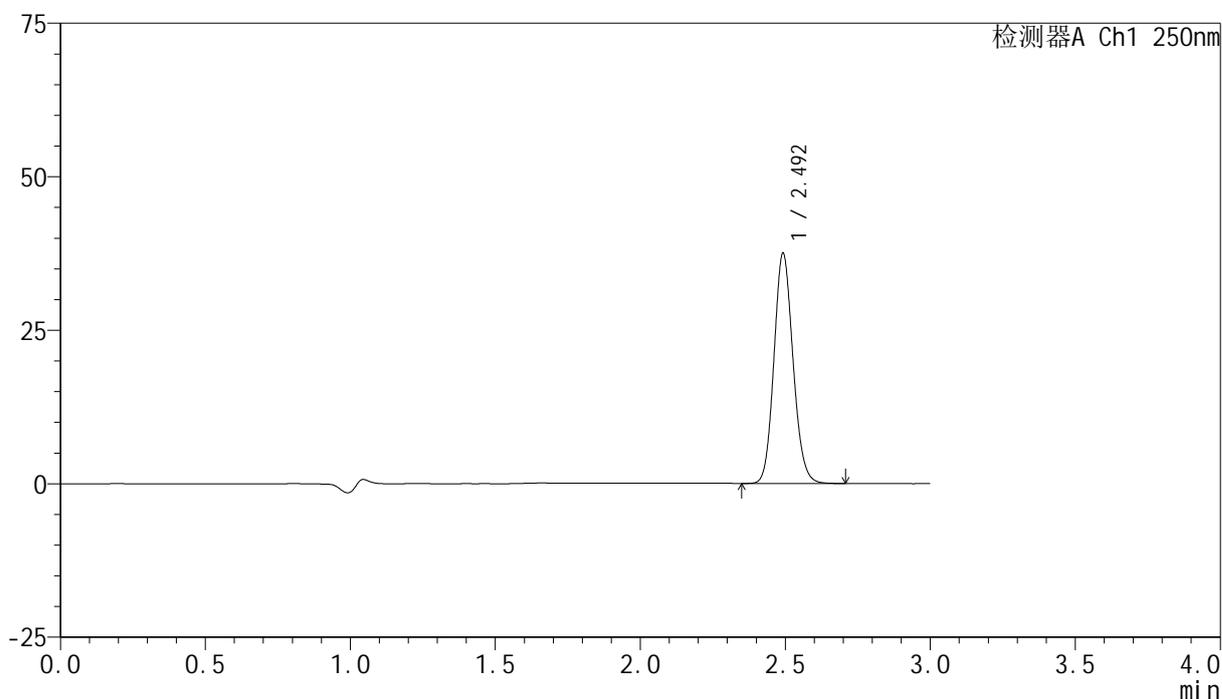
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-201-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

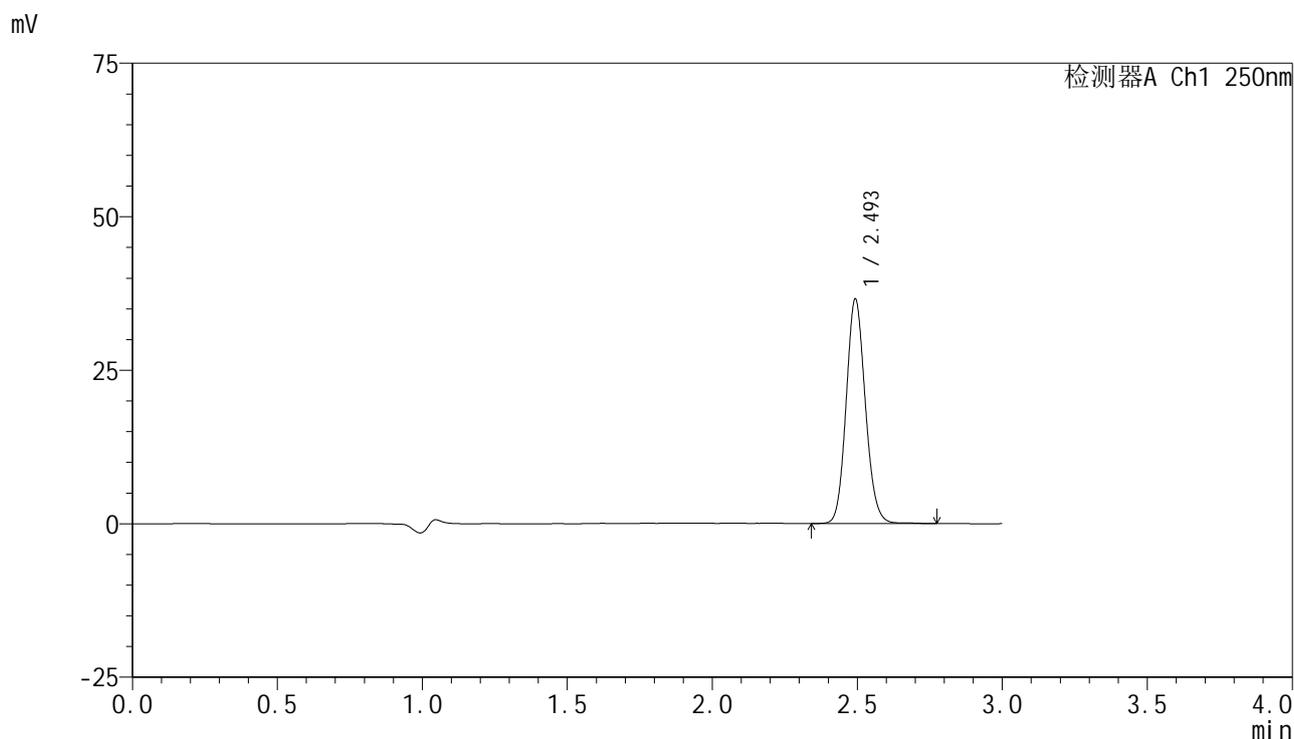
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.492 | 171941 | 100.000 | 37198 | 6854 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 171941 | 100.000 | 37198 | | | |

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg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 - 0-13/3-202-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:27 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 | 2.493 | 168526 | 100.000 | 36276 | 6820 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 168526 | 100.000 | 36276 | | | |

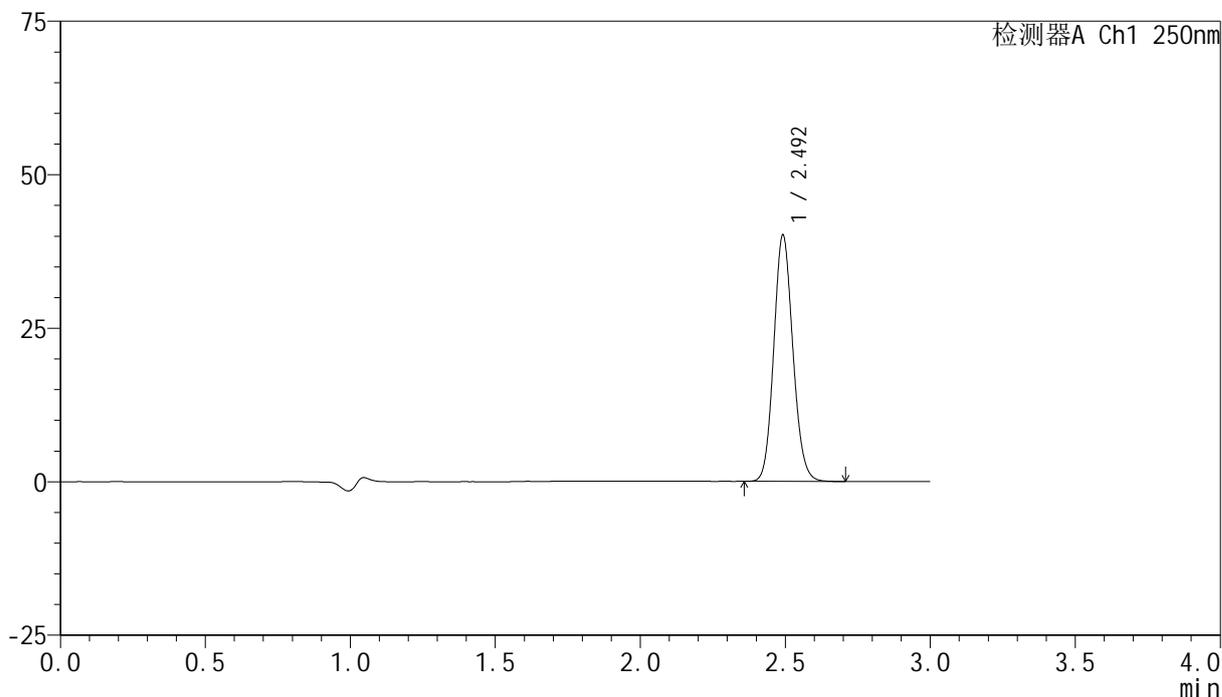
图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-203-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:30 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 | 2.492 | 184244 | 100.000 | 39900 | 6825 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 184244 | 100.000 | 39900 | | | |

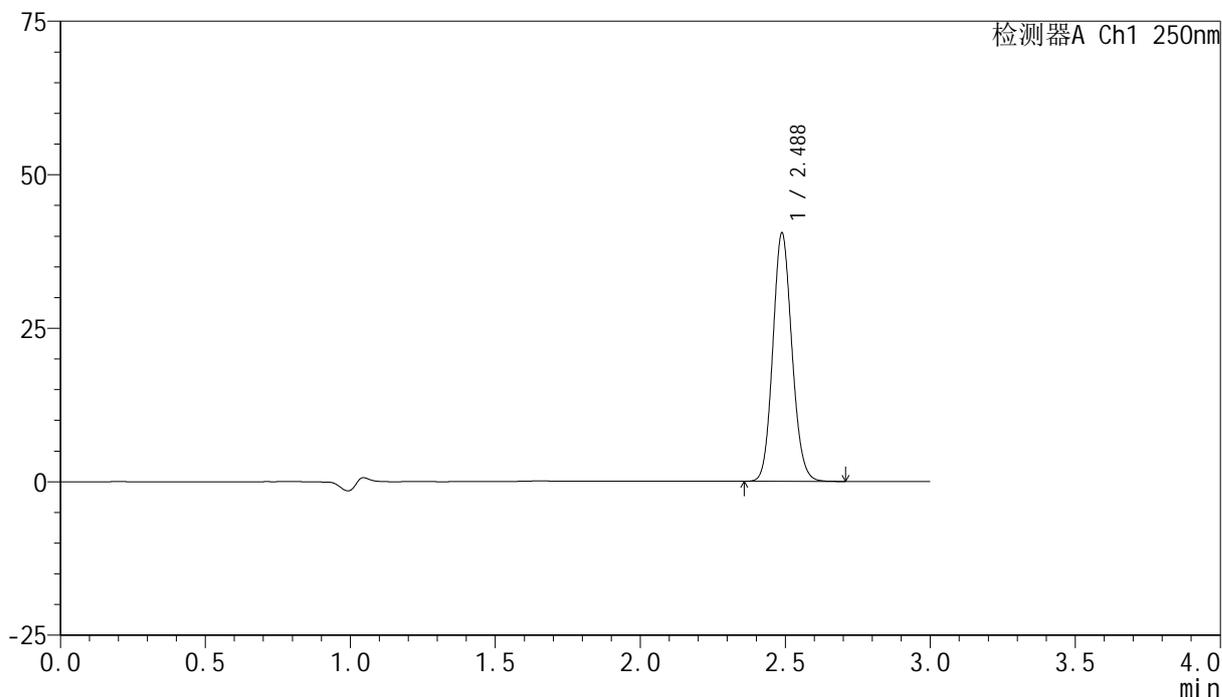
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-204-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 12:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:32 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 | 2.488 | 185461 | 100.000 | 40456 | 6832 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 185461 | 100.000 | 40456 | | | |

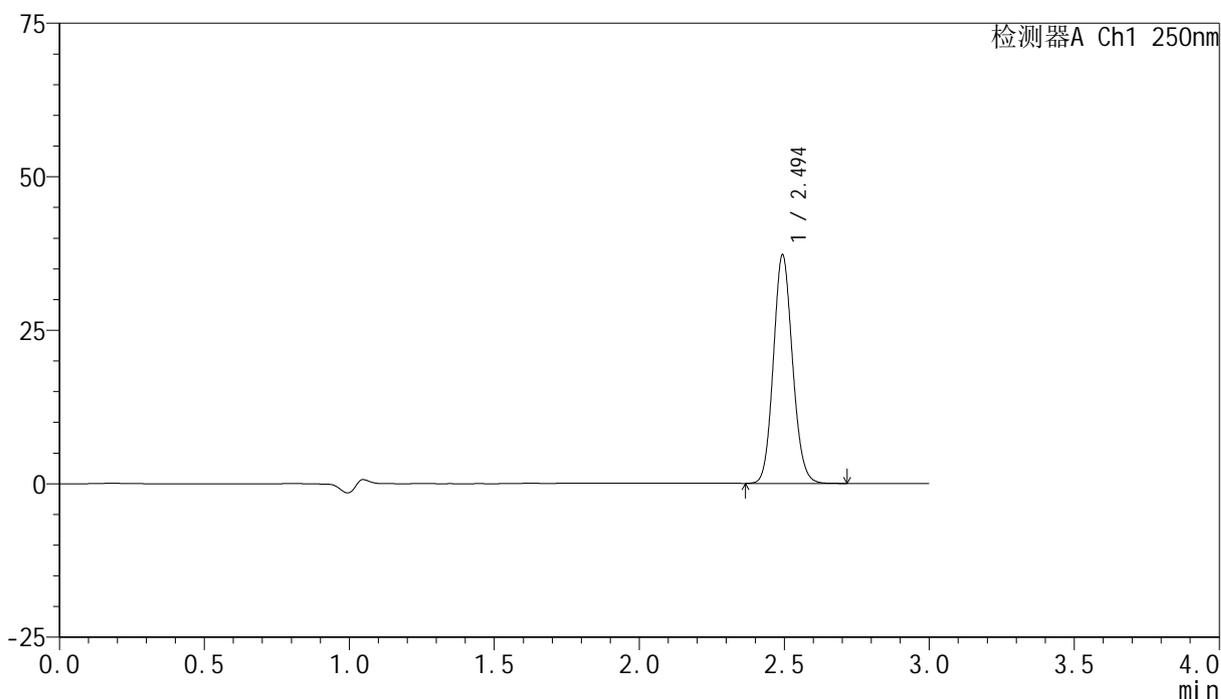
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-205-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:35 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 | 2.494 | 171115 | 100.000 | 37048 | 6828 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 171115 | 100.000 | 37048 | | | |

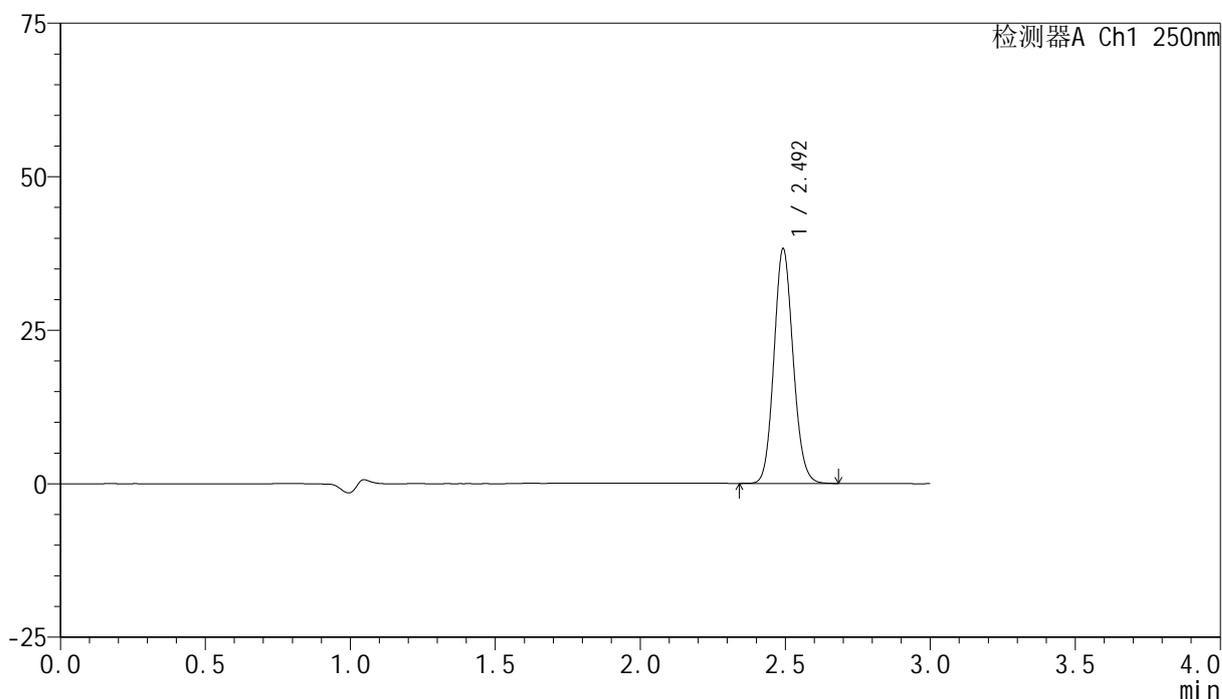
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-206-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:38 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 | 2.492 | 175983 | 100.000 | 37869 | 6792 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 175983 | 100.000 | 37869 | | | |

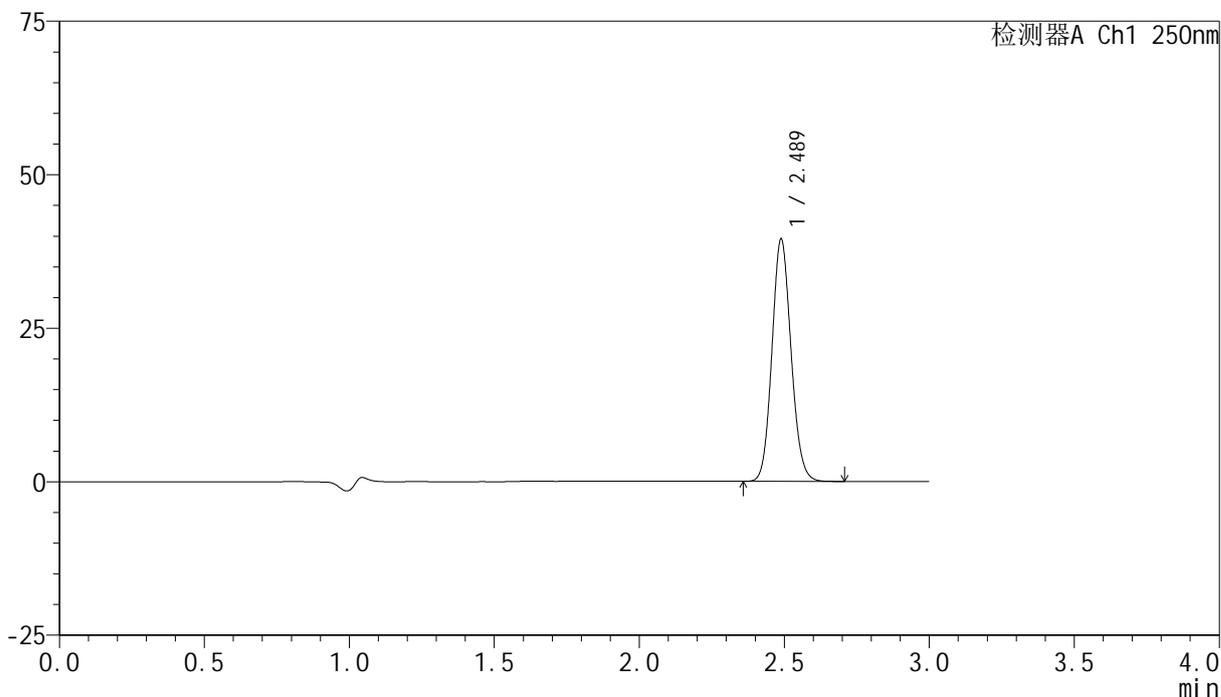
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-207-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

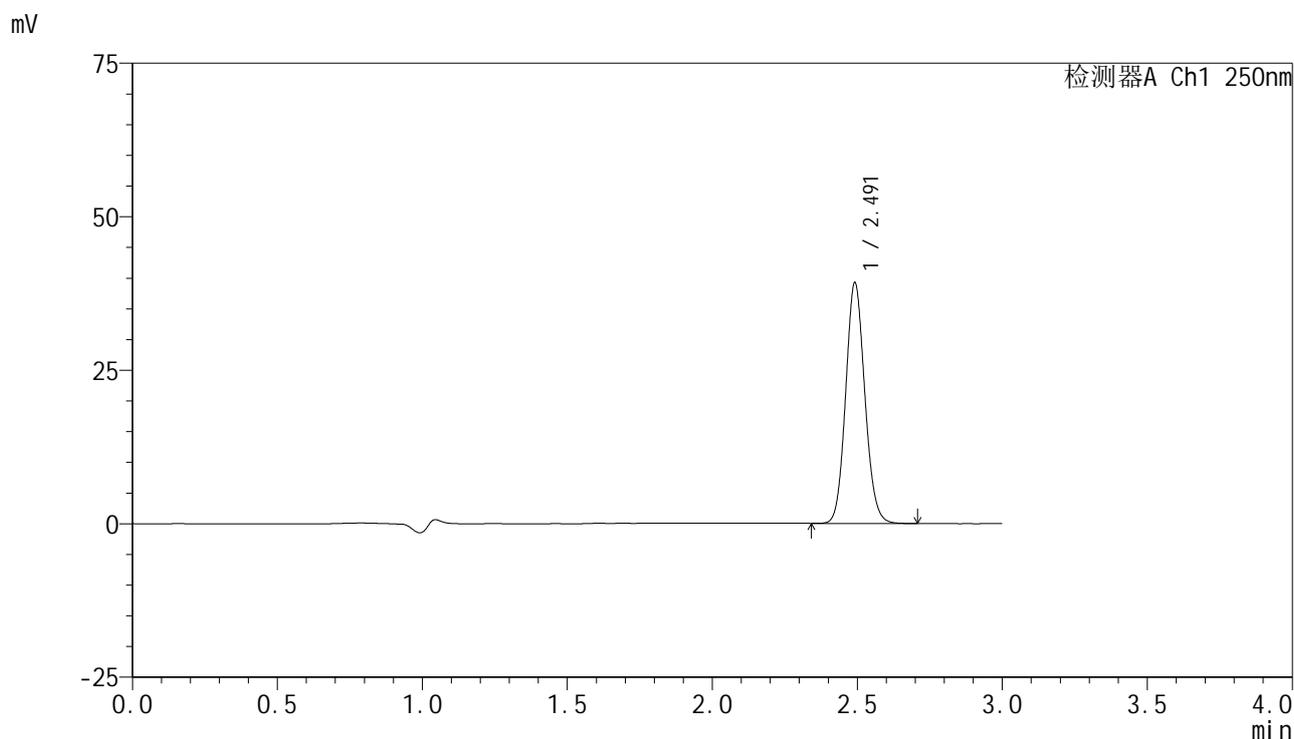
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.489 | 181400 | 100.000 | 39477 | 6801 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 181400 | 100.000 | 39477 | | | |

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg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 - 0-13/3-208-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:43 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 | 2.491 | 180536 | 100.000 | 38994 | 6793 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 180536 | 100.000 | 38994 | | | |

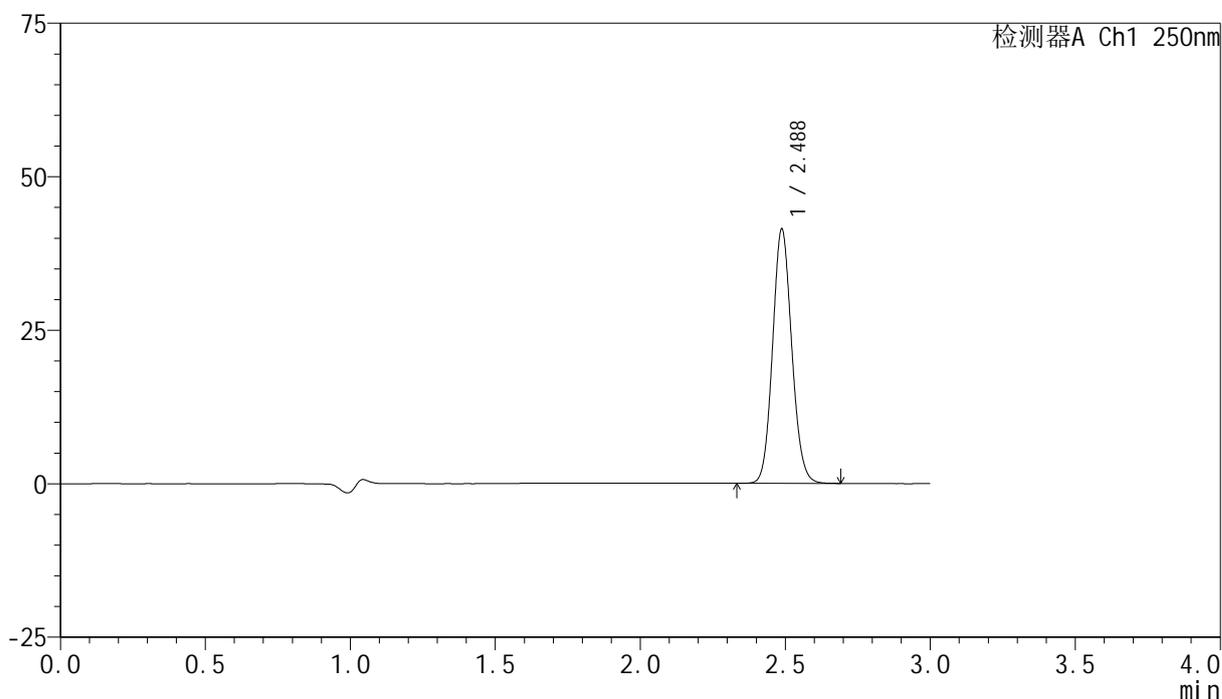
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-209-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

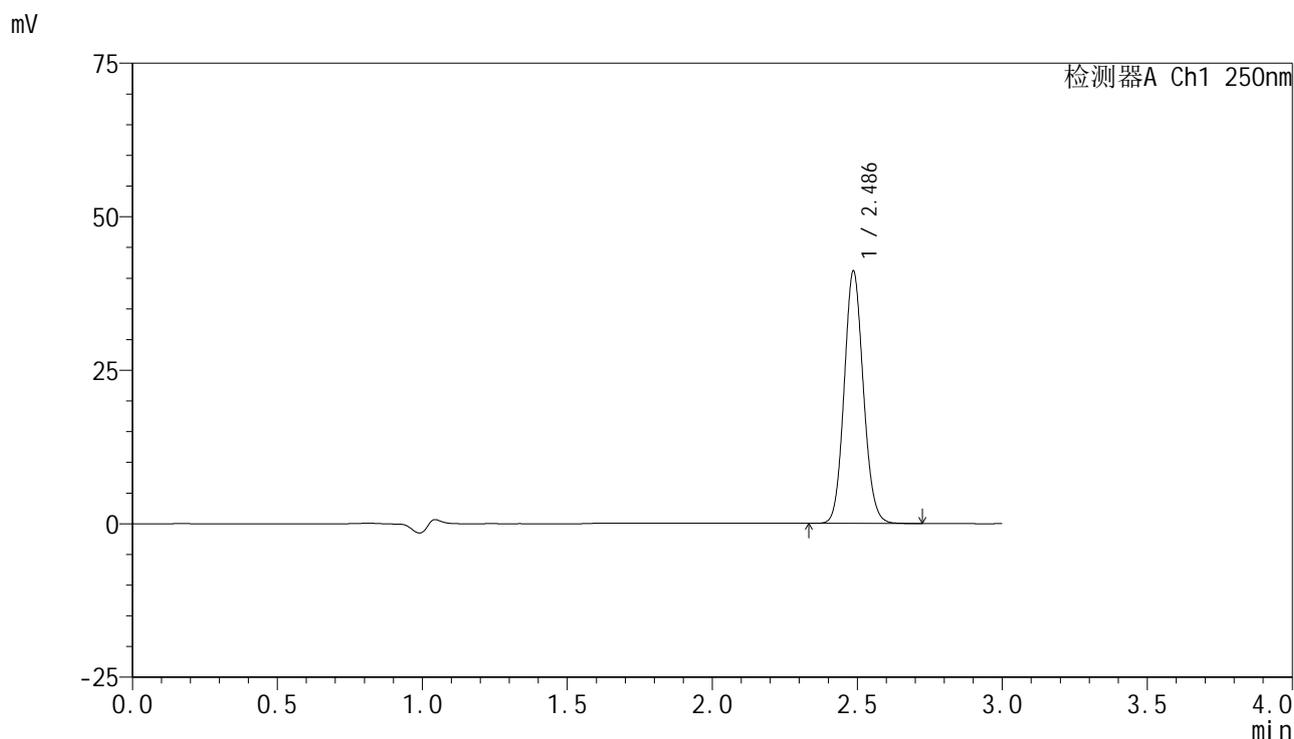
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.488 | 190530 | 100.000 | 41418 | 6782 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 190530 | 100.000 | 41418 | | | |

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-210-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/23 13:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:48 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 | 2.486 | 189567 | 100.000 | 41021 | 6747 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 189567 | 100.000 | 41021 | | | |

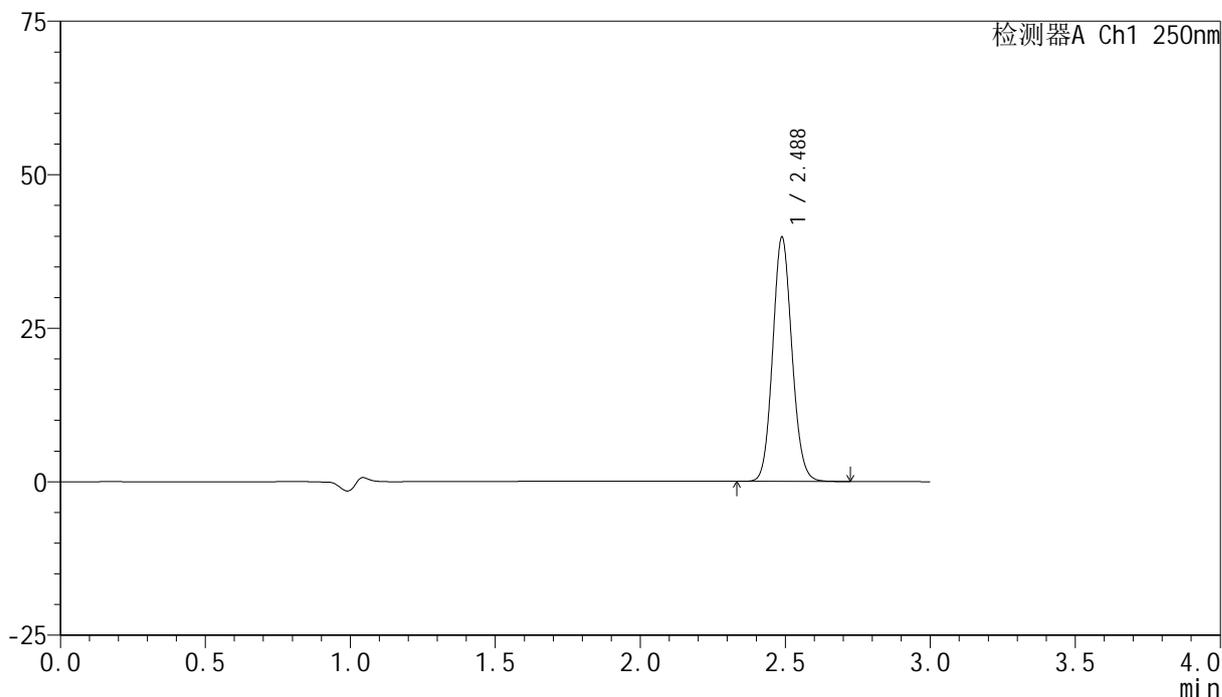
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-211-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:51 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 | 2.488 | 183939 | 100.000 | 39804 | 6732 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 183939 | 100.000 | 39804 | | | |

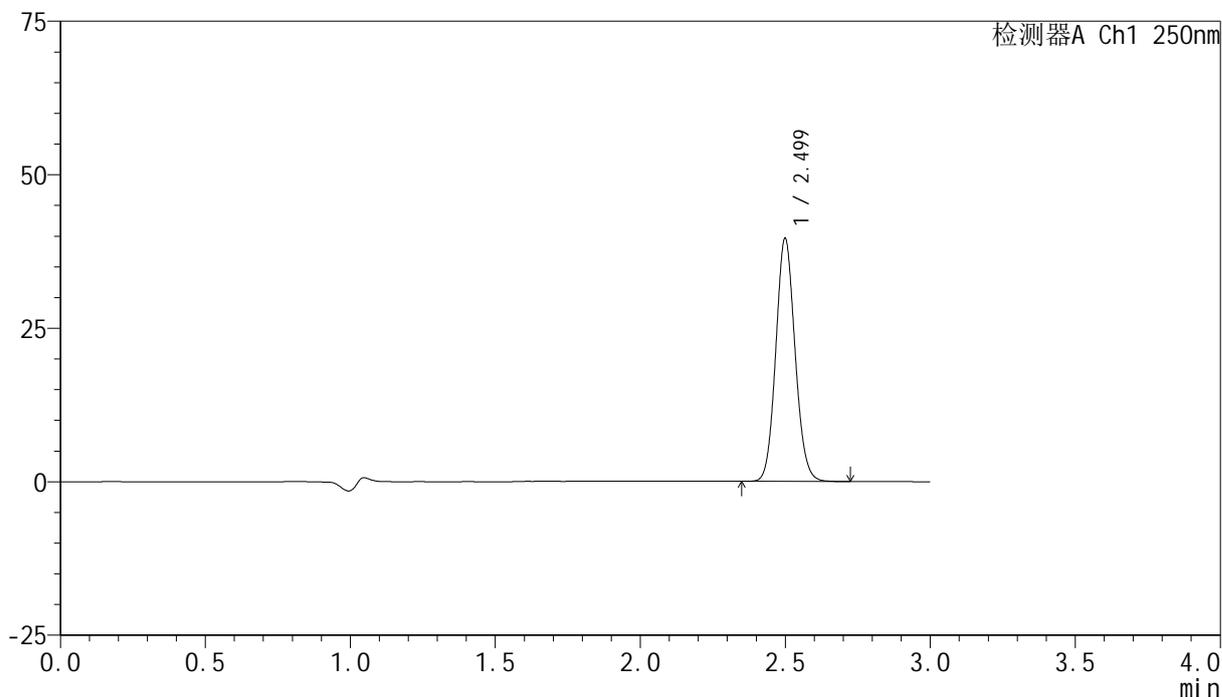
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-212-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:26:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

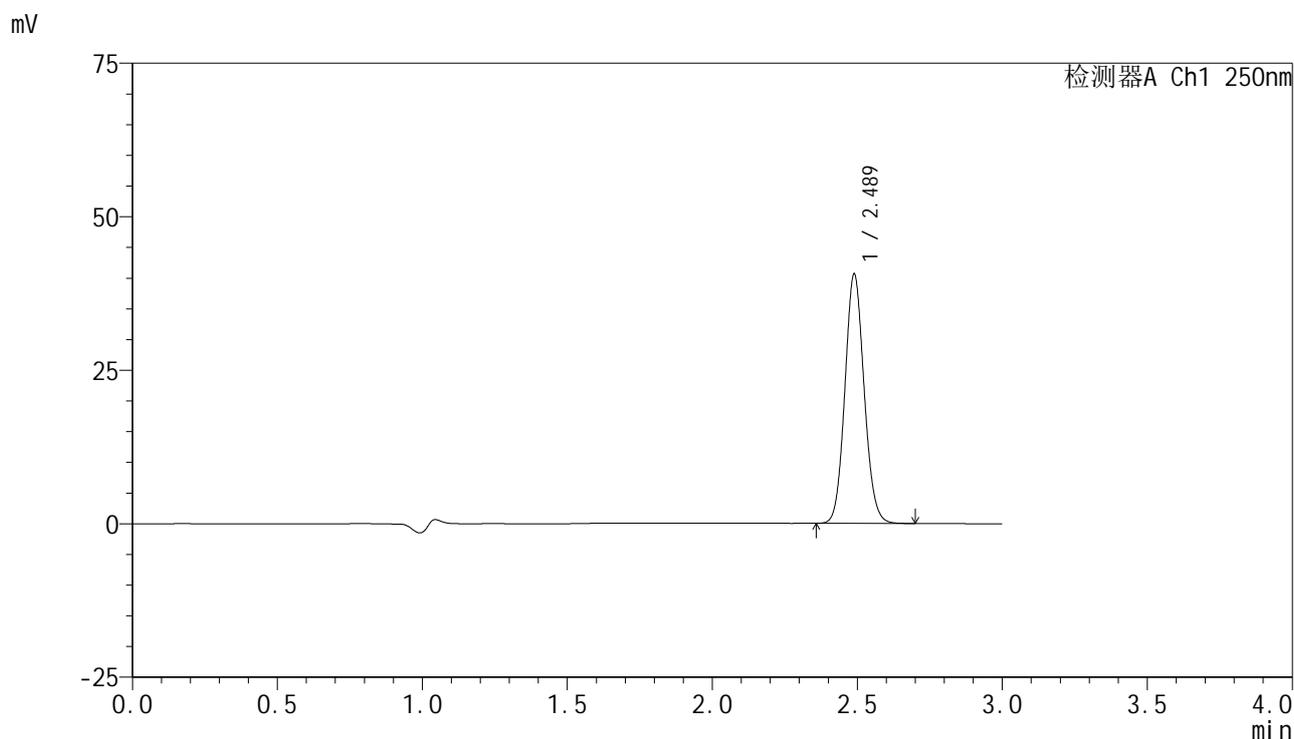
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.499 | 183285 | 100.000 | 39462 | 6758 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 183285 | 100.000 | 39462 | | | |

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg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 - 0-13/3-213-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

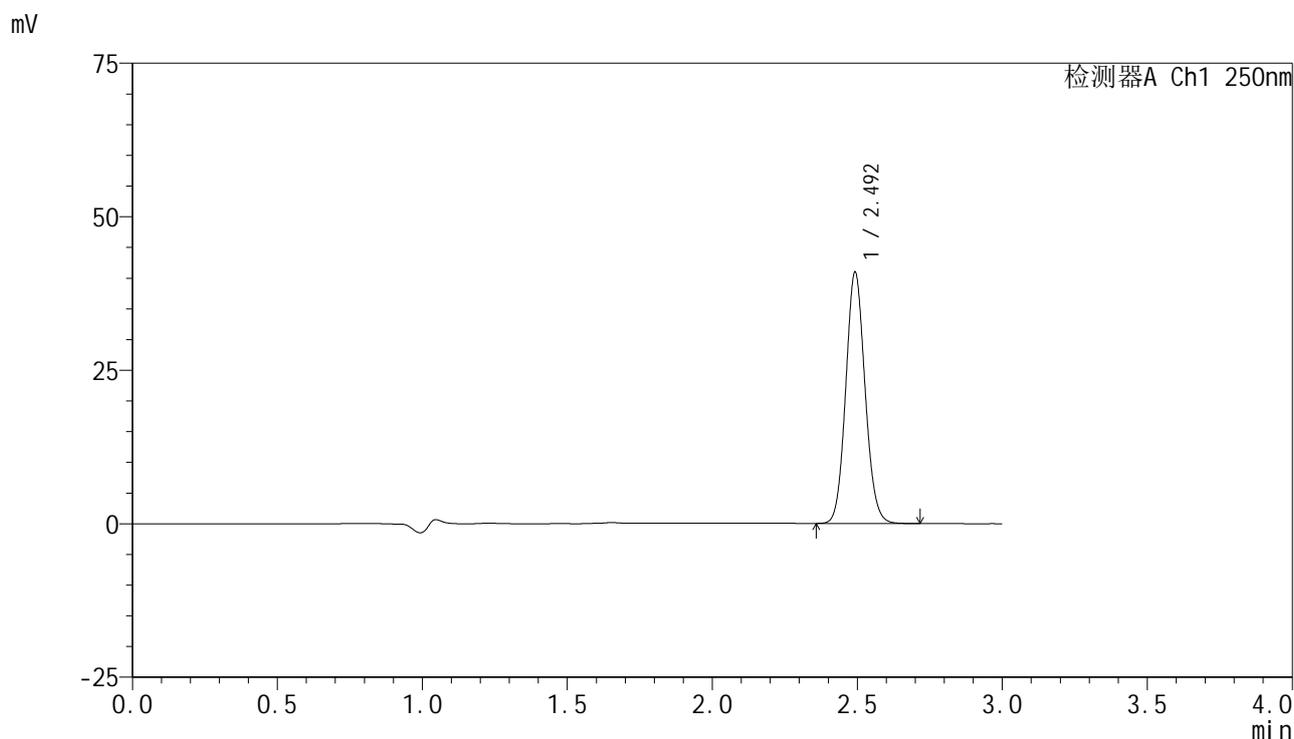
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.489 | 187774 | 100.000 | 40607 | 6723 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 187774 | 100.000 | 40607 | | | |

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg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 - 0-13/3-214-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

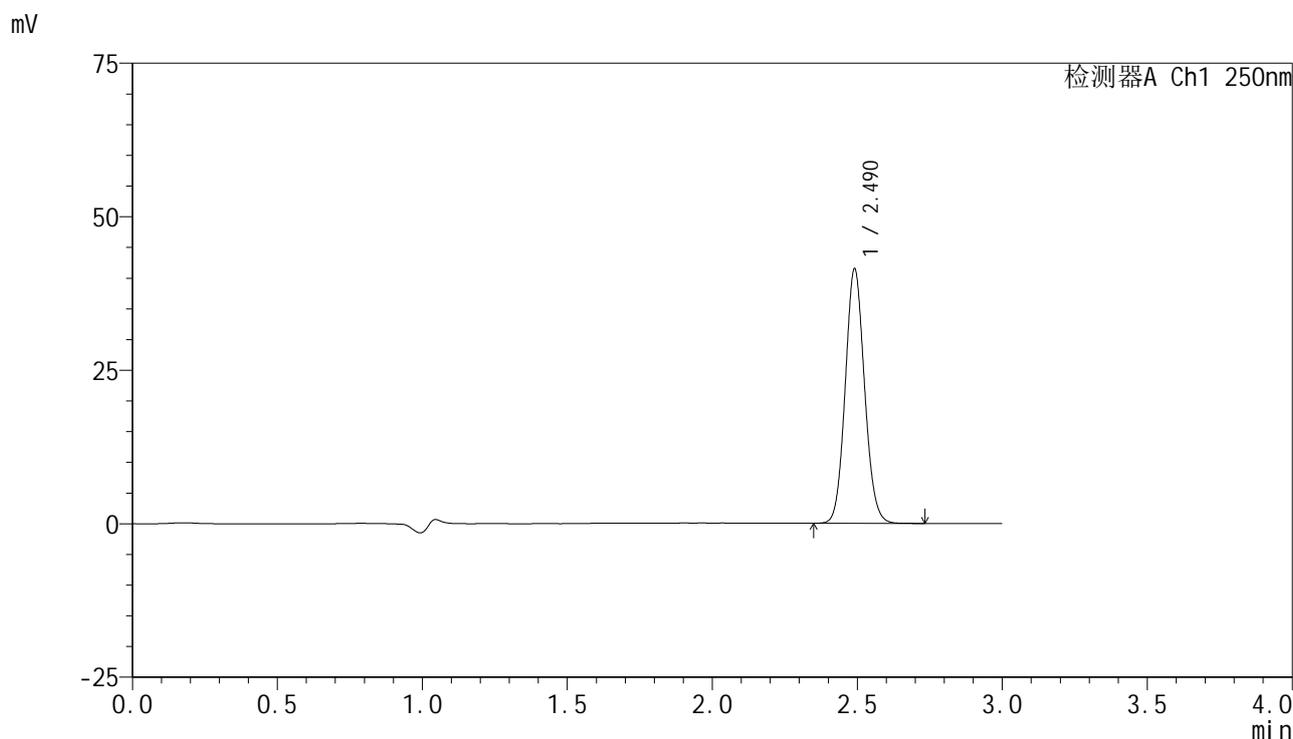
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.492 | 189874 | 100.000 | 40600 | 6695 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 189874 | 100.000 | 40600 | | | |

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg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 - 0-13/3-215-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/23 13:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

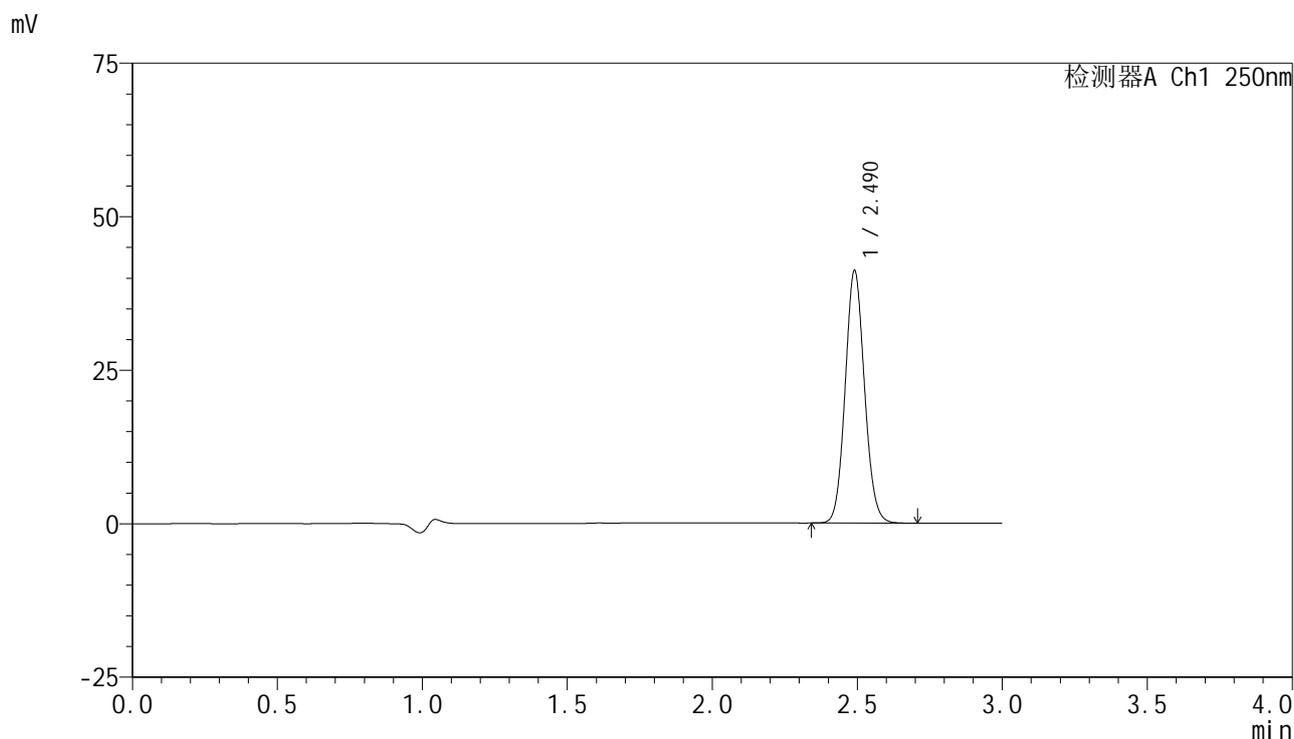
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.490 | 192391 | 100.000 | 41365 | 6688 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 192391 | 100.000 | 41365 | | | |

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg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 - 0-13/3-216-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

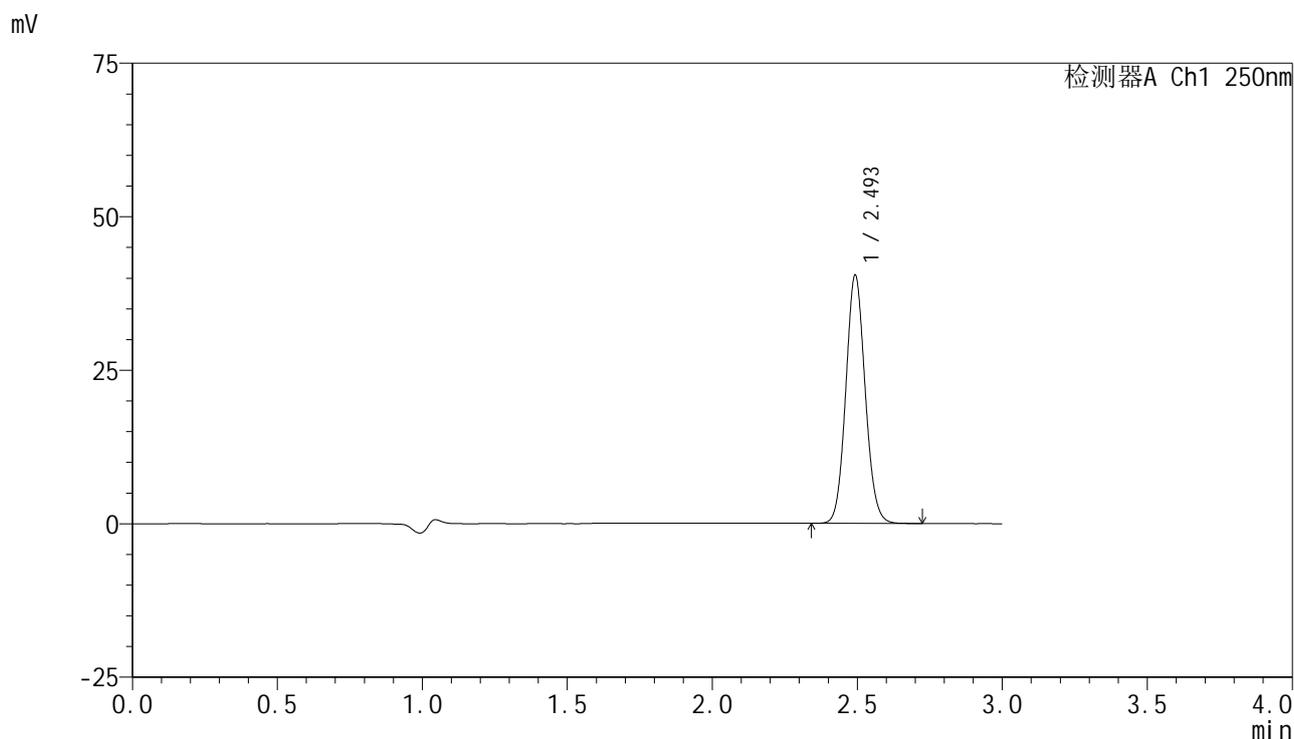
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.490 | 191101 | 100.000 | 41059 | 6667 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 191101 | 100.000 | 41059 | | | |

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg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 - 0-13/3-217-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

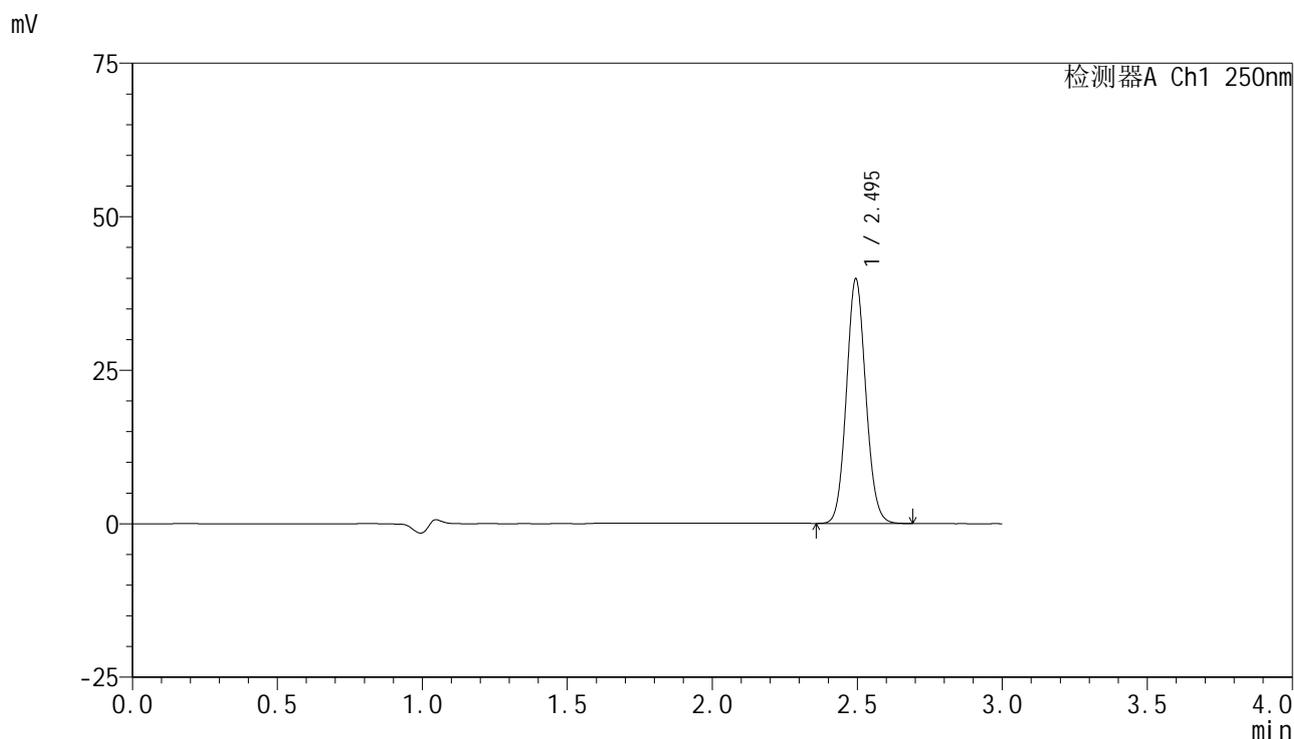
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.493 | 188181 | 100.000 | 40062 | 6650 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 188181 | 100.000 | 40062 | | | |

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg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 - 0-13/3-218-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:46:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

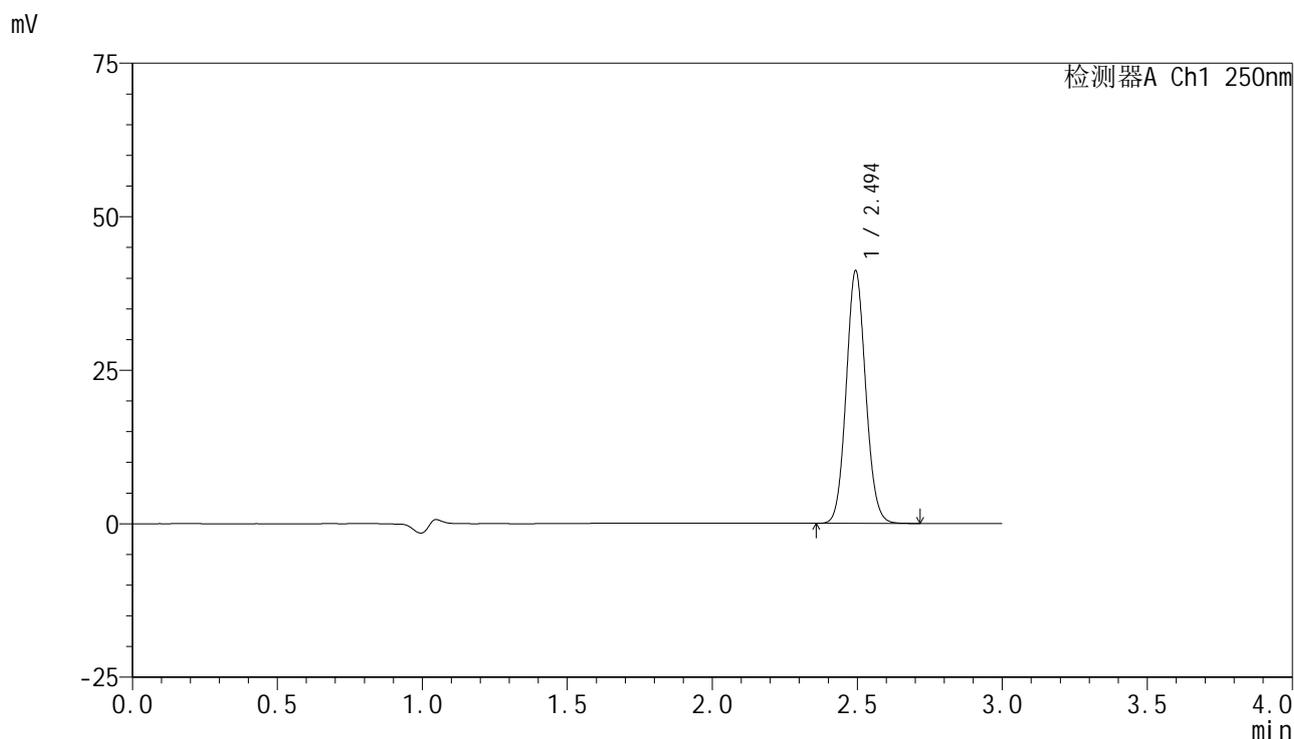
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.495 | 185270 | 100.000 | 39741 | 6669 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 185270 | 100.000 | 39741 | | | |

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg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 - 0-13/3-219-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

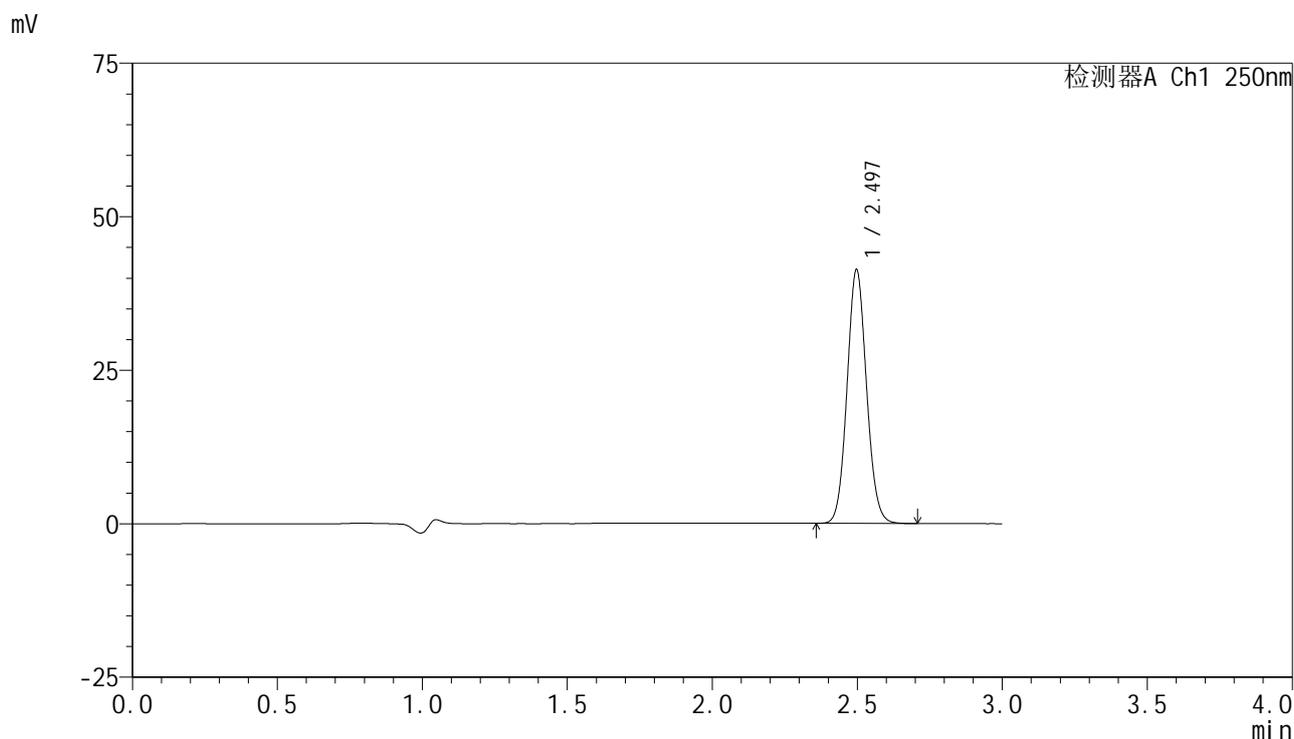
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.494 | 192674 | 100.000 | 41019 | 6576 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 192674 | 100.000 | 41019 | | | |

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-220-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/23 13:53:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:15 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 | 2.497 | 193425 | 100.000 | 41333 | 6602 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 193425 | 100.000 | 41333 | | | |

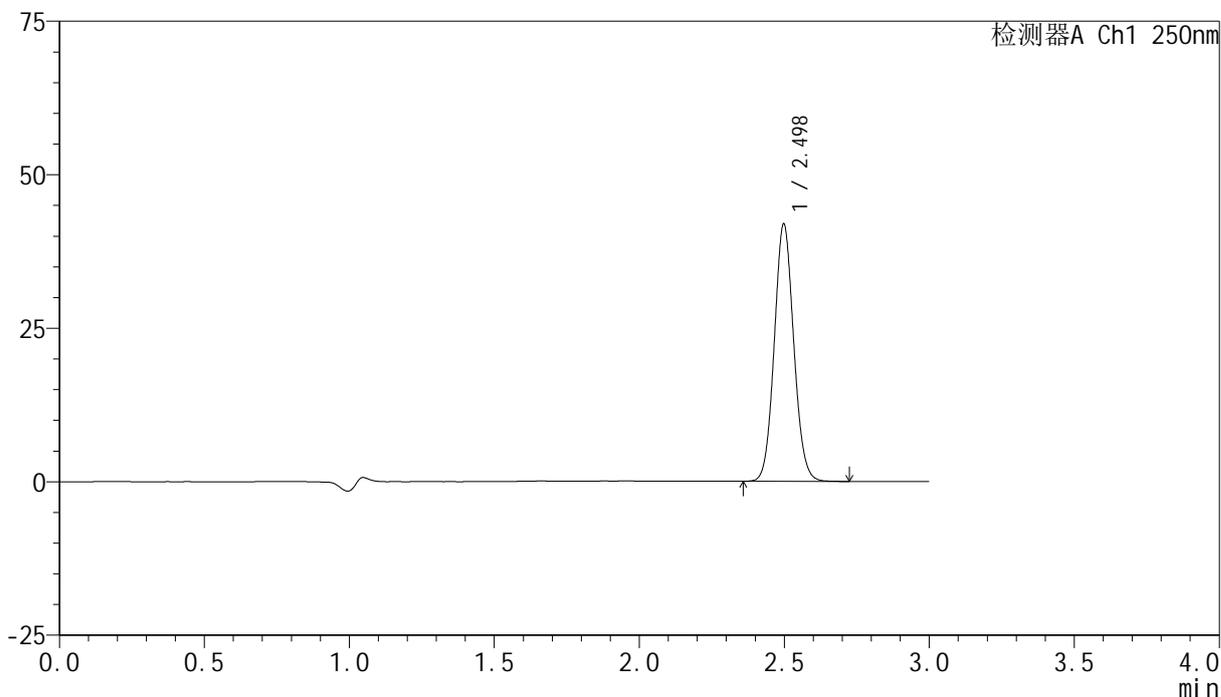
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/3-221-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 13:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:18 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 | 2.498 | 195946 | 100.000 | 41882 | 6620 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 195946 | 100.000 | 41882 | | | |

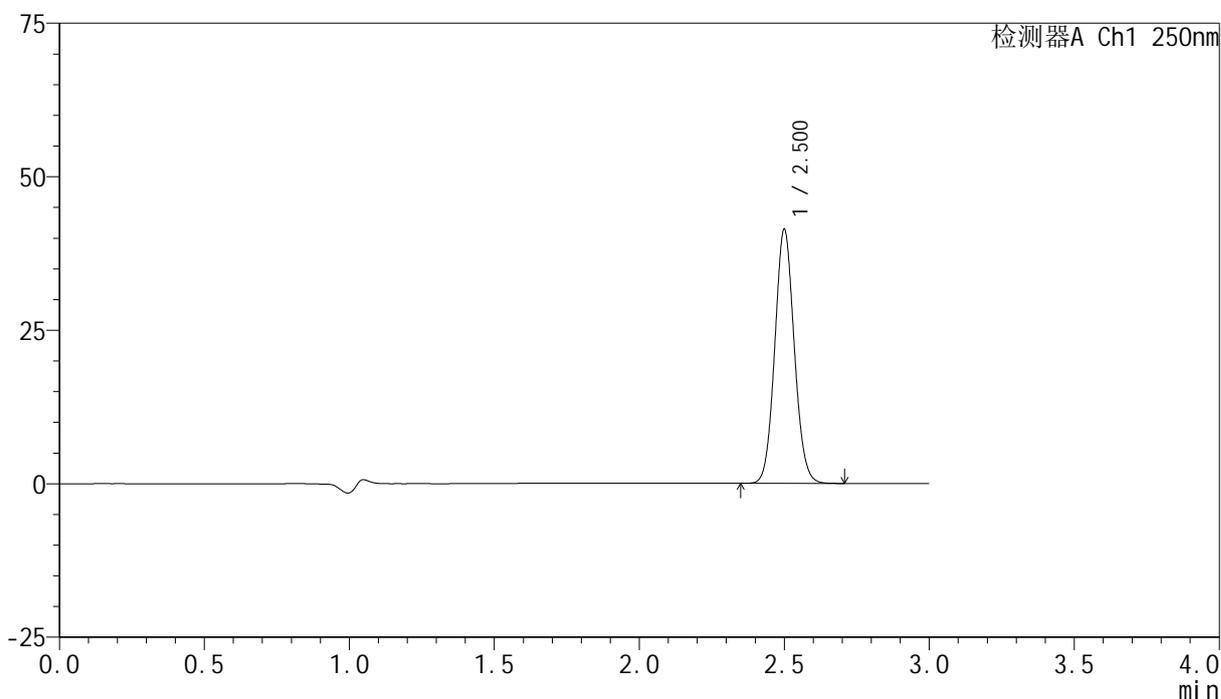
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-222-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 14:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:20 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 | 2.500 | 193754 | 100.000 | 41164 | 6598 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 193754 | 100.000 | 41164 | | | |

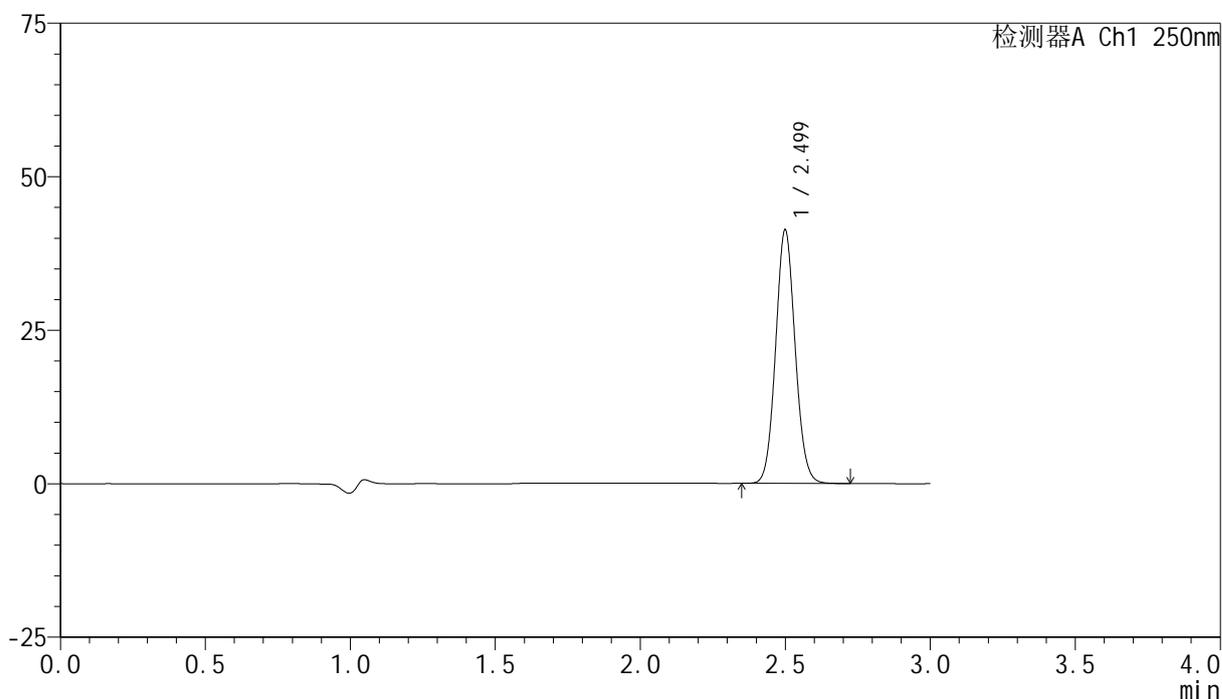
图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-223-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 14:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:23 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 | 2.499 | 193681 | 100.000 | 41142 | 6576 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 193681 | 100.000 | 41142 | | | |

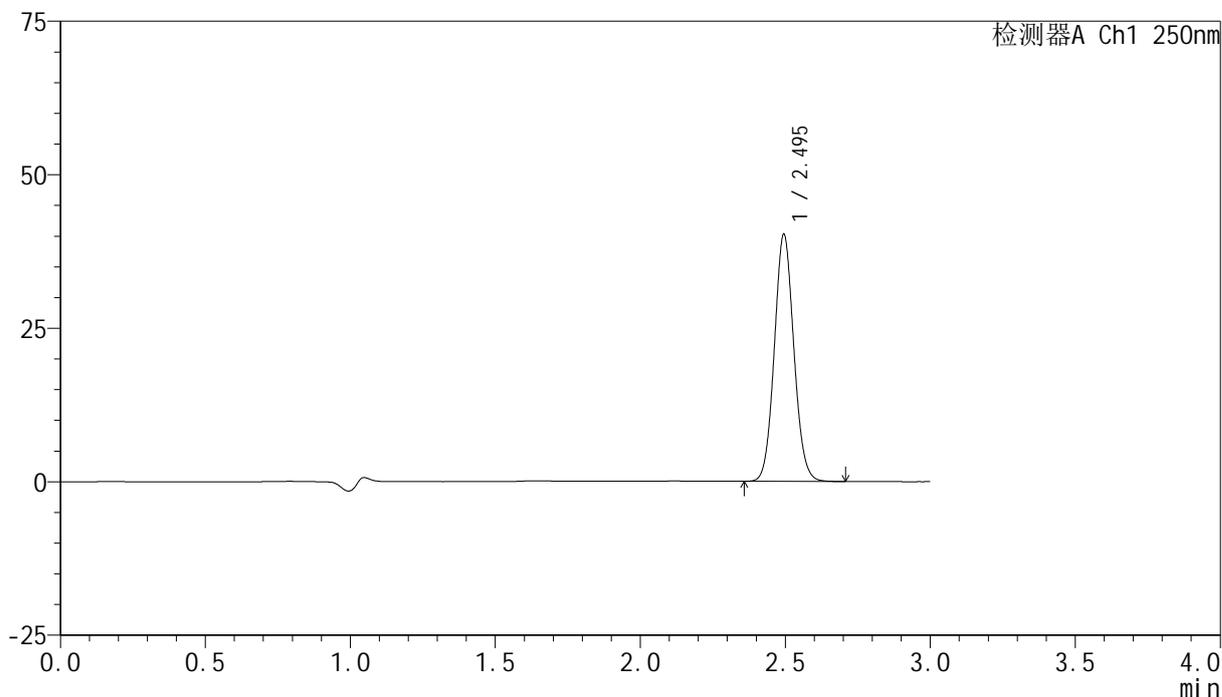
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-224-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 14:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:26 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 | 2.495 | 188649 | 100.000 | 40167 | 6563 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 188649 | 100.000 | 40167 | | | |

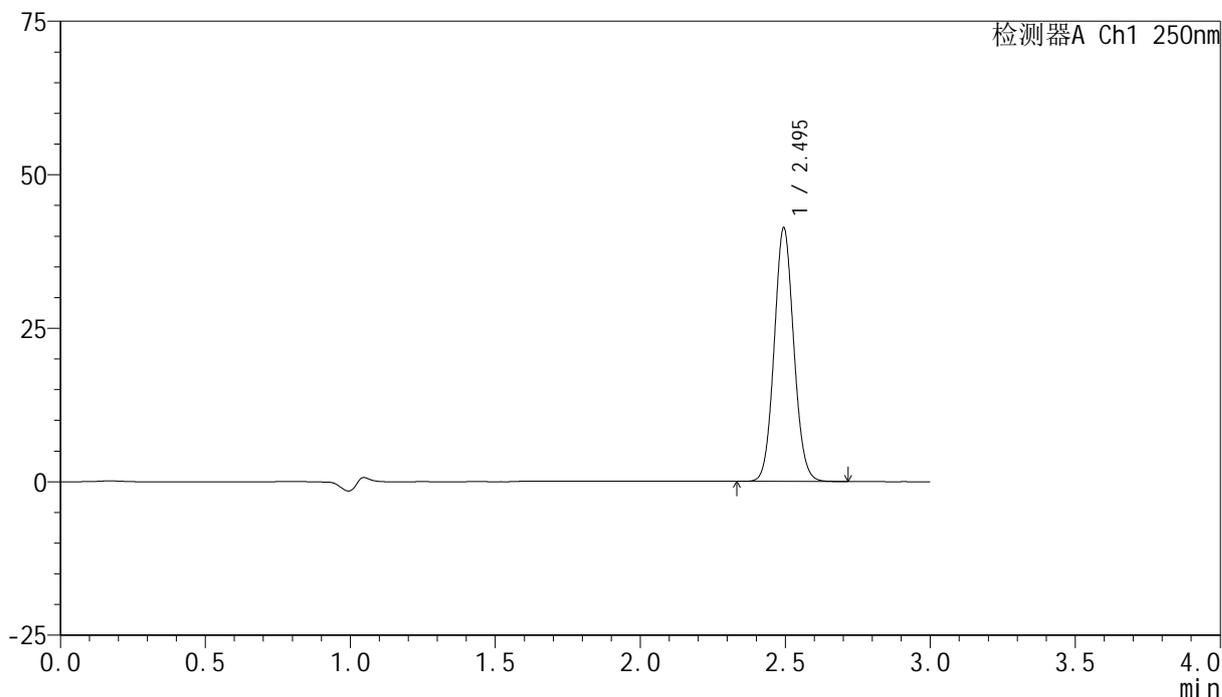
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-225-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 14:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:28 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 | 2.495 | 194391 | 100.000 | 41198 | 6512 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 194391 | 100.000 | 41198 | | | |

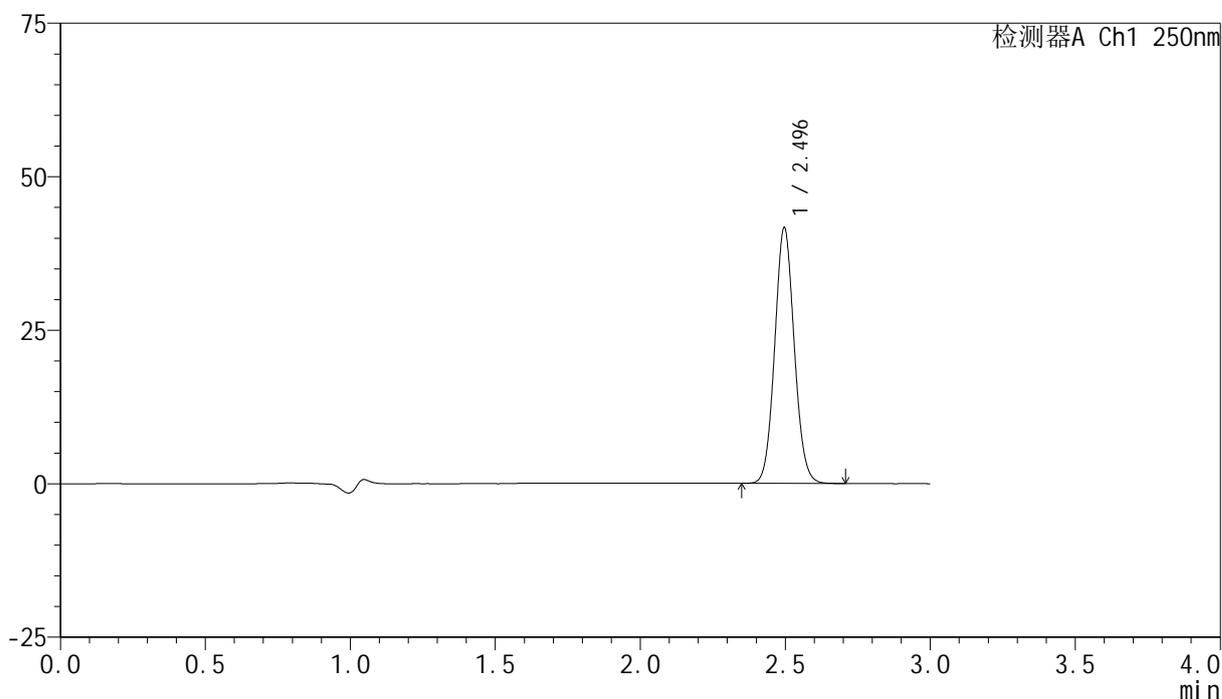
图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-226-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 14:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:31 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 | 2.496 | 195642 | 100.000 | 41648 | 6539 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 195642 | 100.000 | 41648 | | | |

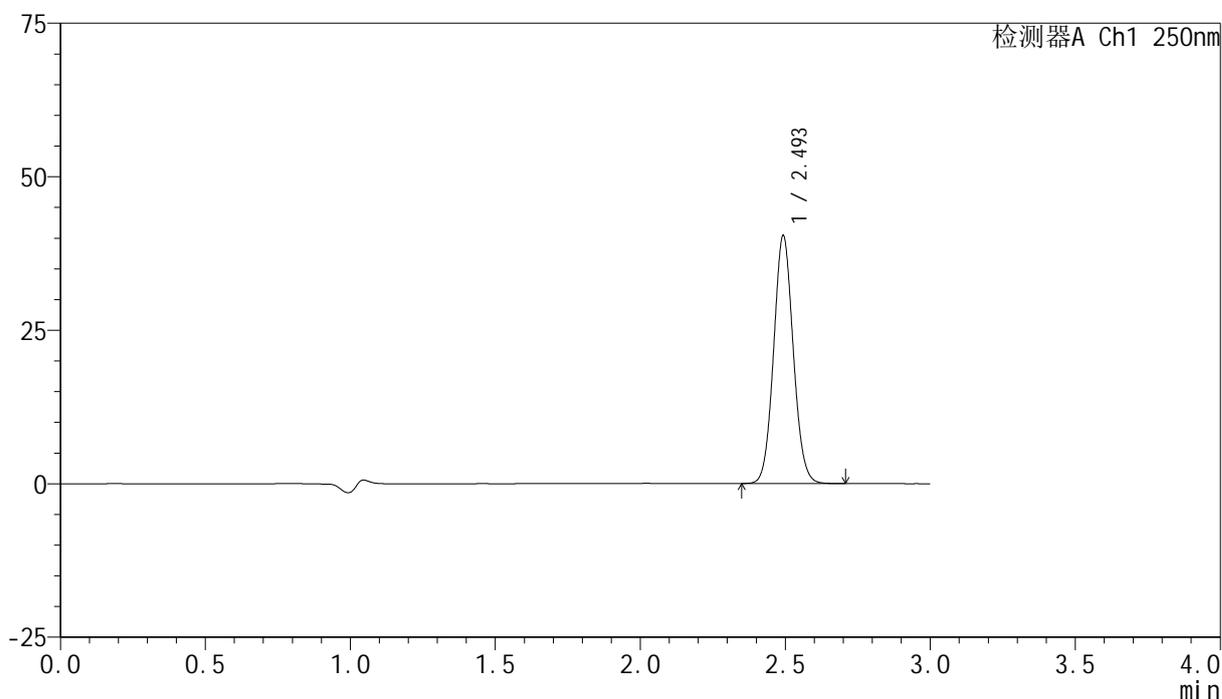
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-227-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 14:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:33 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 | 2.493 | 190320 | 100.000 | 40007 | 6462 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 190320 | 100.000 | 40007 | | | |

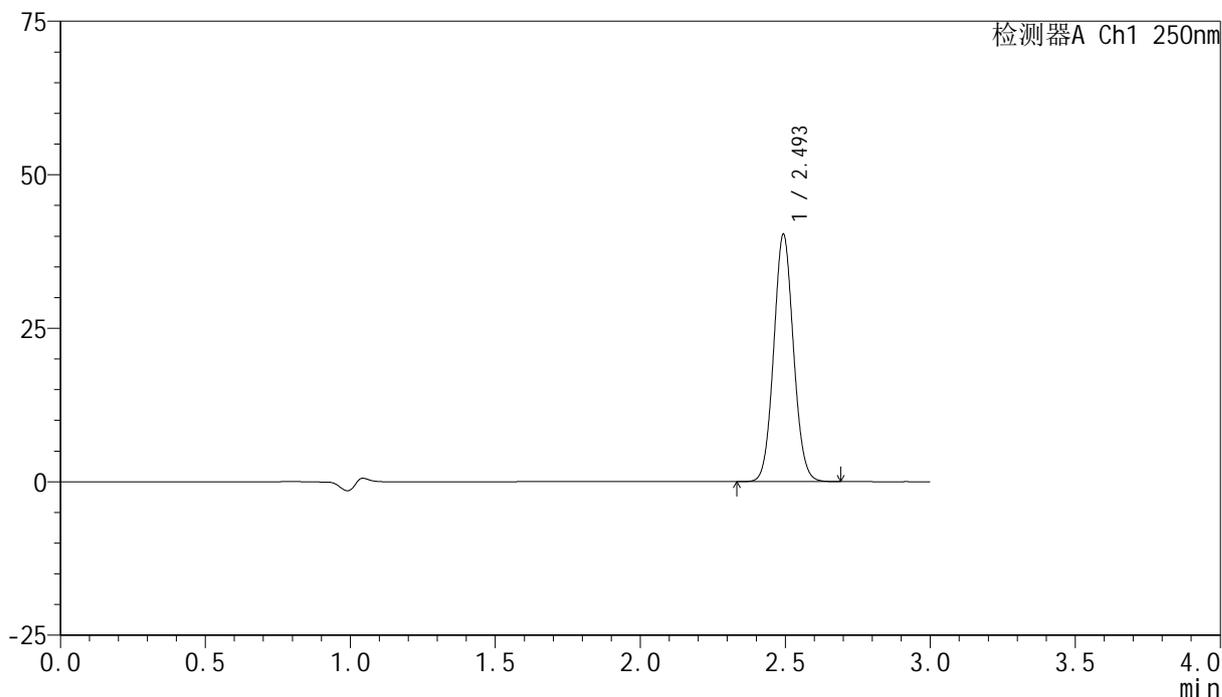
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-228-2 - zzp-24082001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-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 - 20240823-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: 2024/08/23 14:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 16:31:36 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 | 2.493 | 190696 | 100.000 | 40012 | 6412 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 190696 | 100.000 | 40012 | | | |

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2