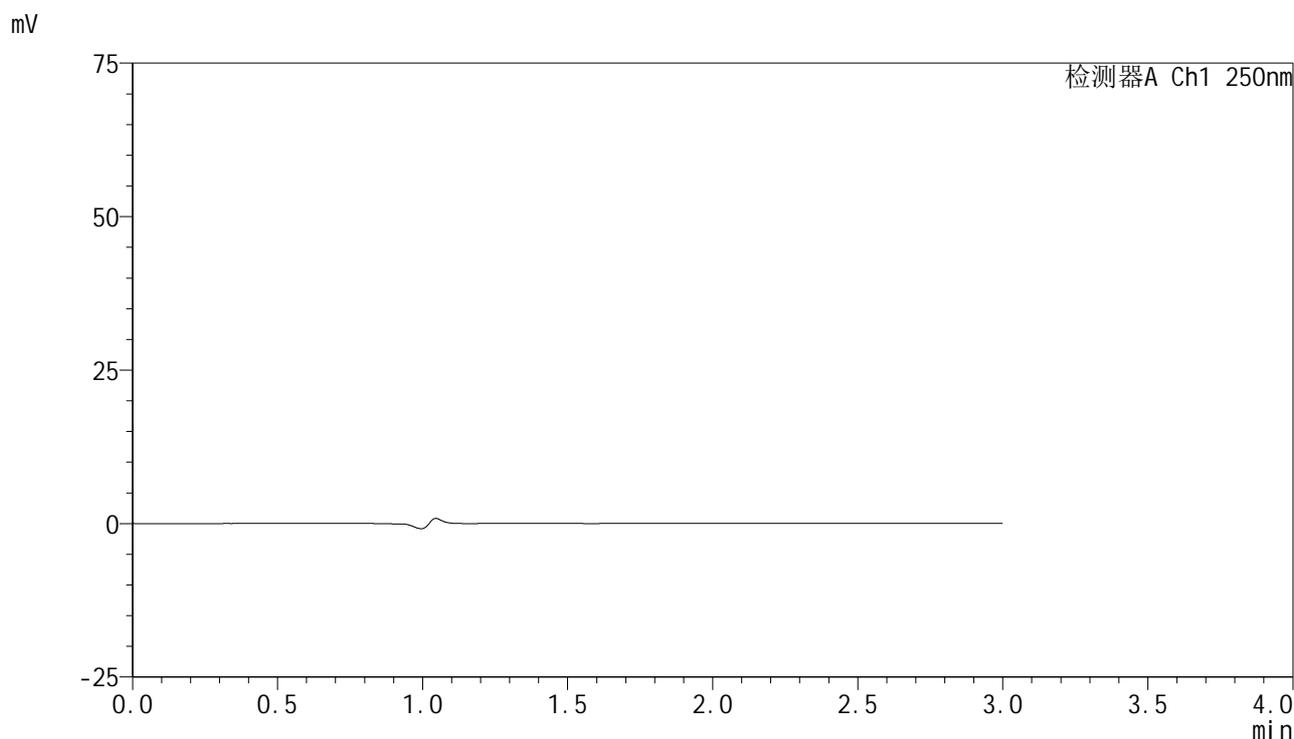


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-173-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

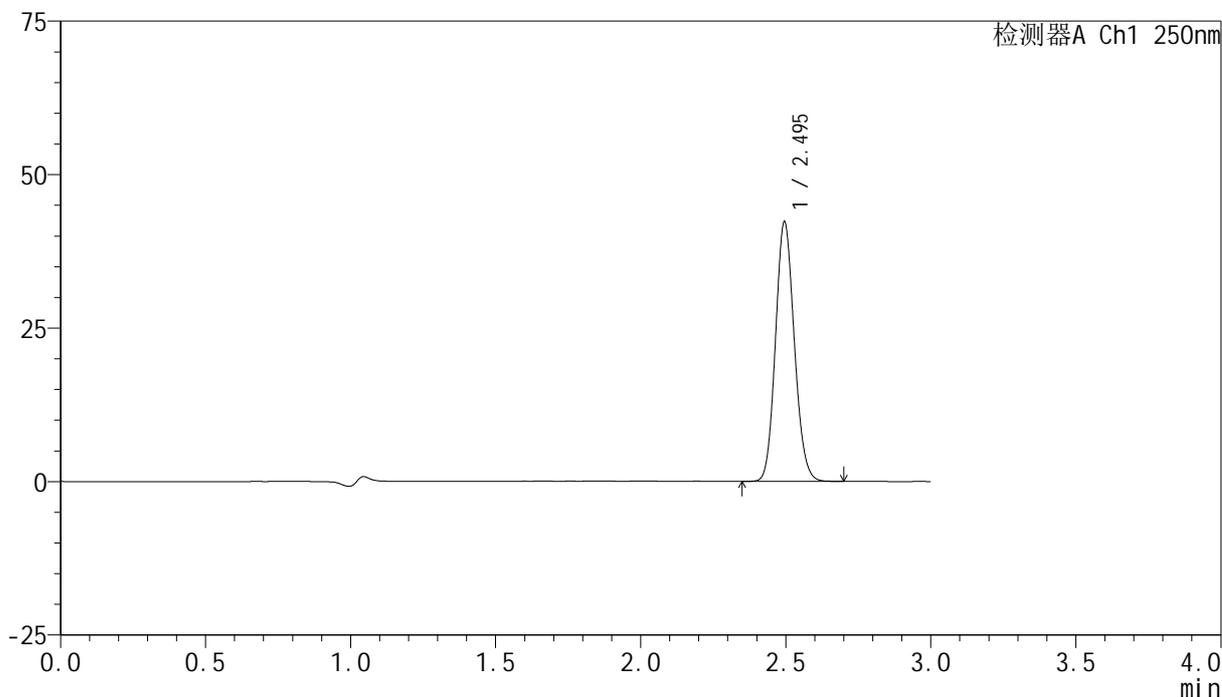
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-174-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

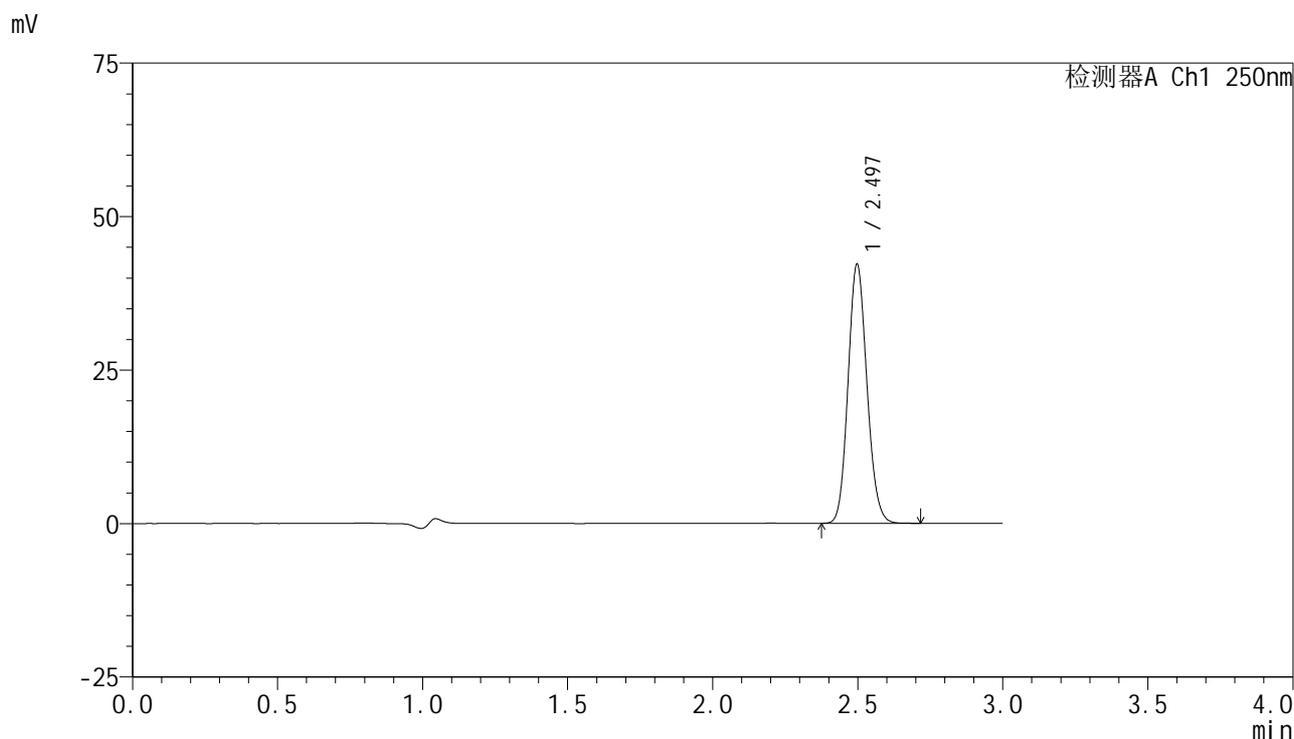
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	191280	100.000	42235	7008	1.117	--
总计		191280	100.000	42235			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



### <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			

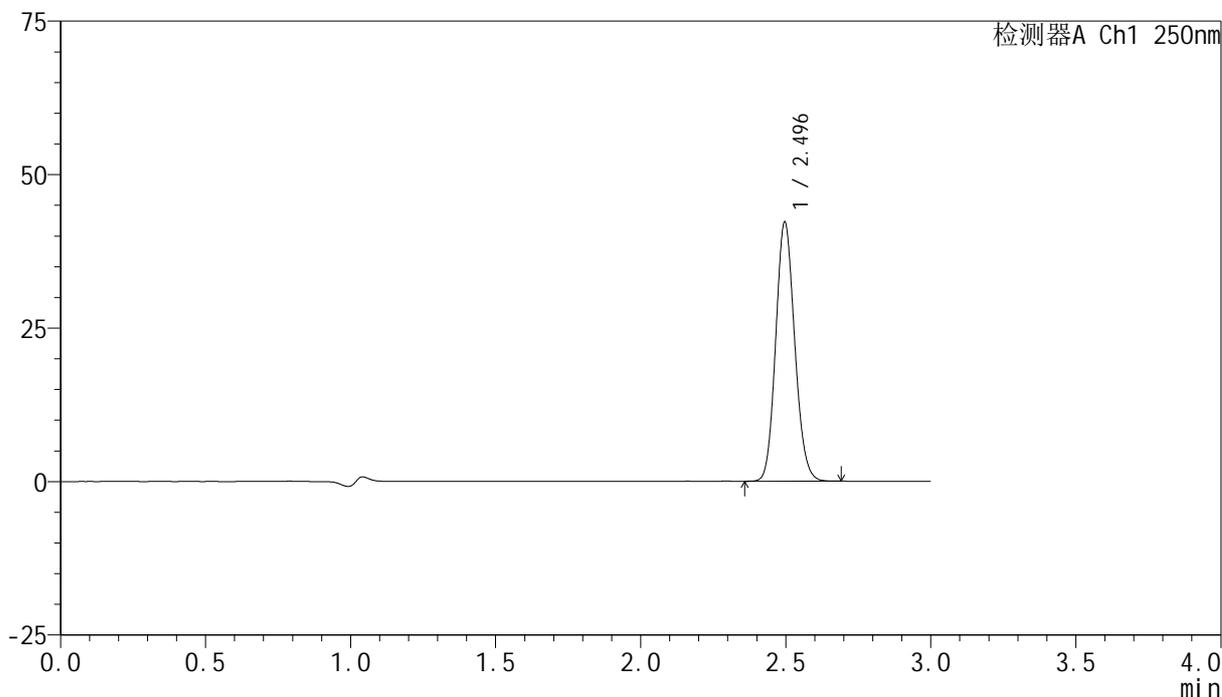
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-176-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

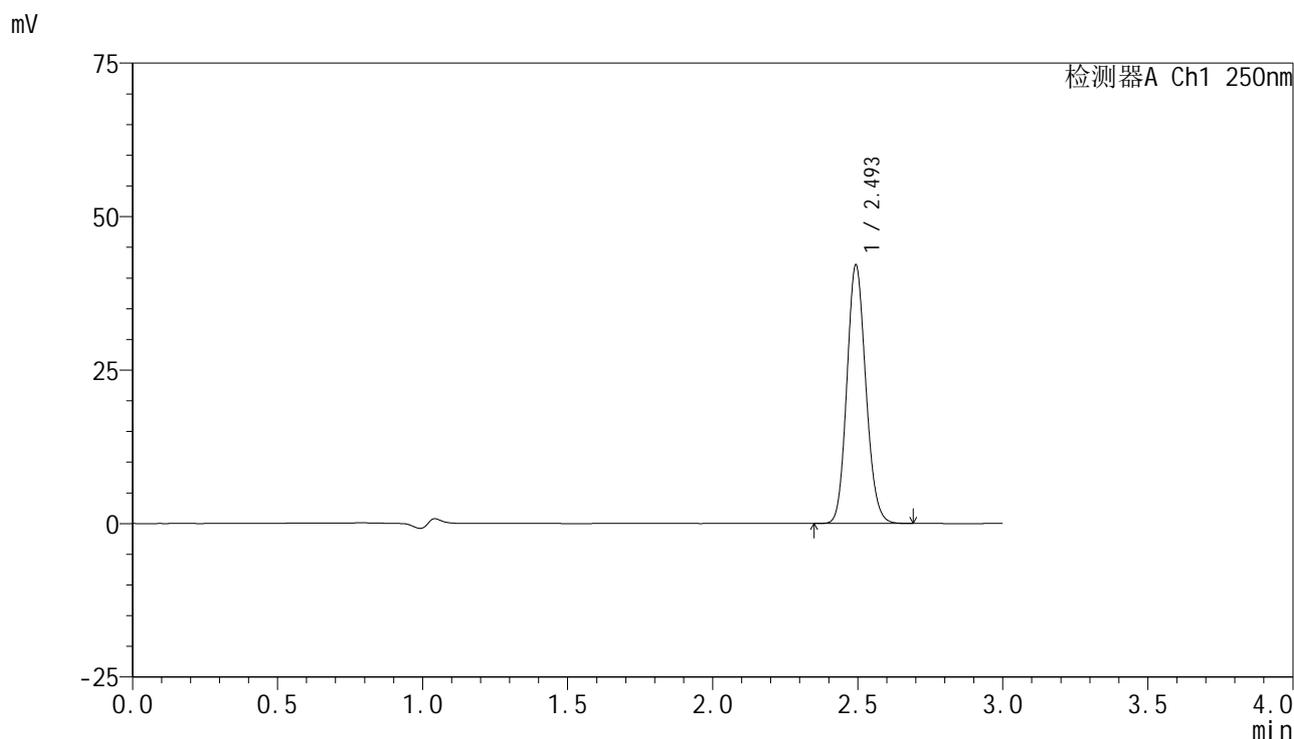
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	192530	100.000	42209	6905	1.122	--
总计		192530	100.000	42209			

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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-177-2 - 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  $\mu$ 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

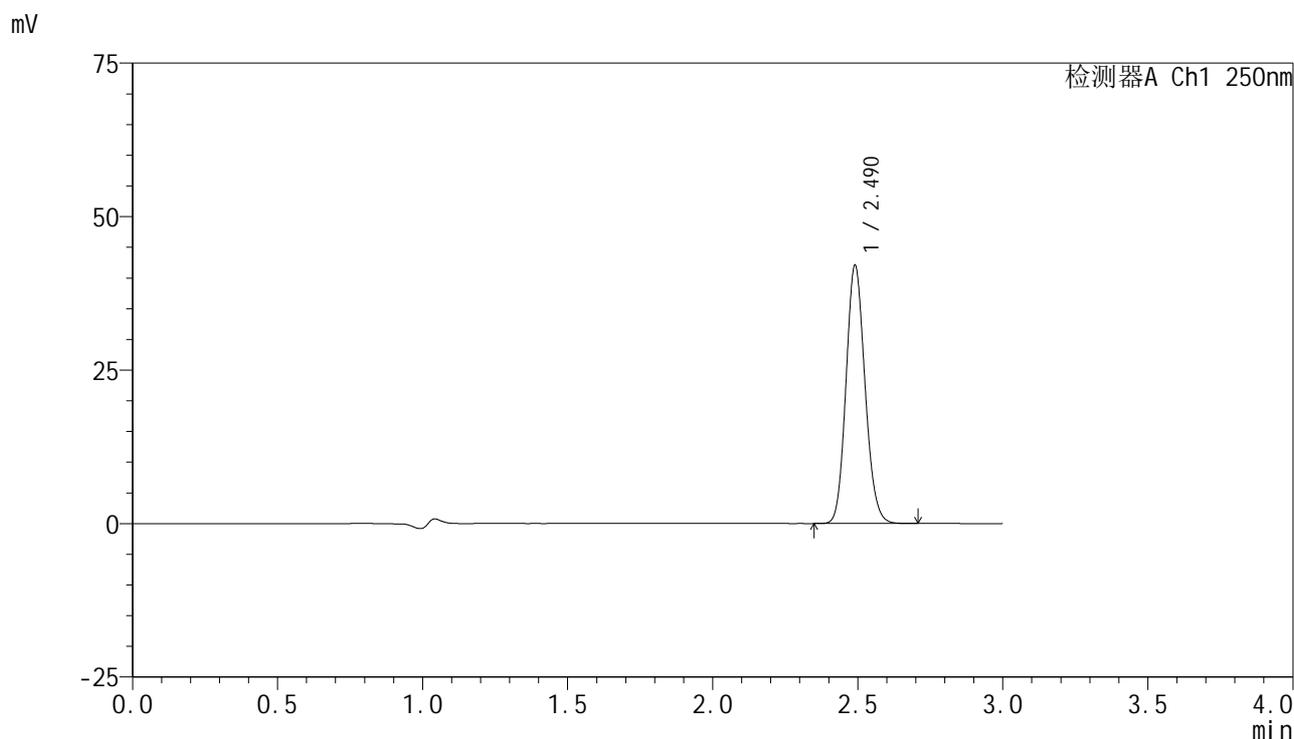
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	191740	100.000	41835	6919	1.126	--
总计		191740	100.000	41835			

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			

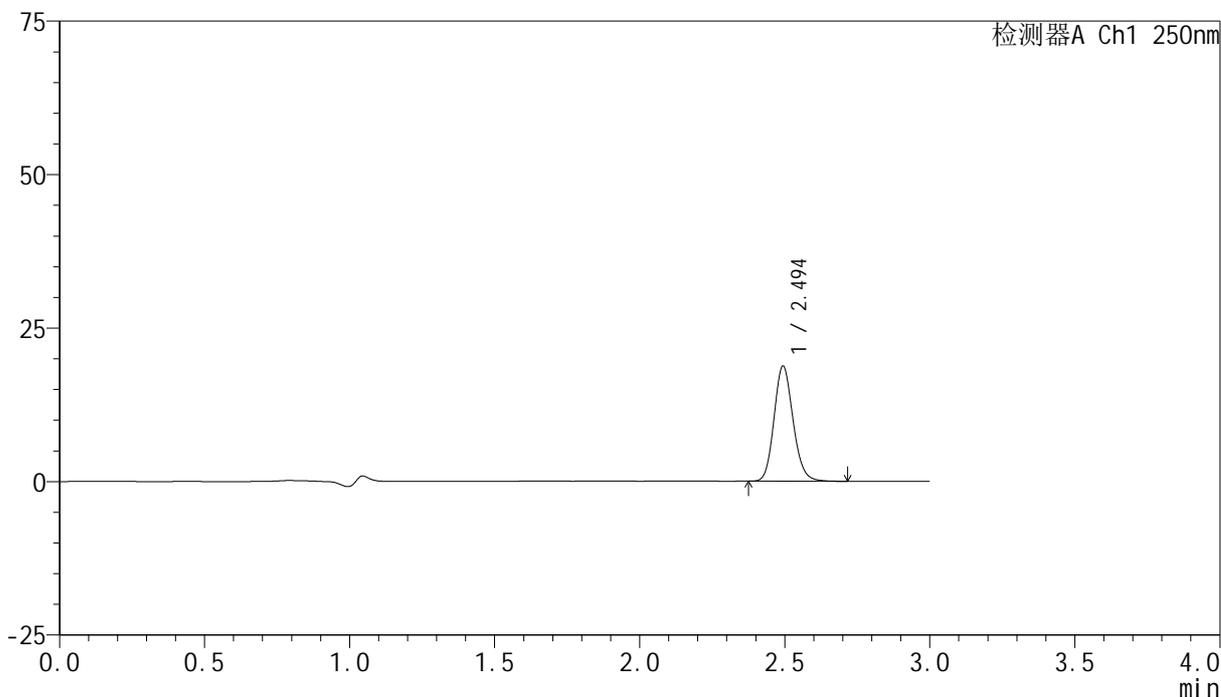
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-179-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

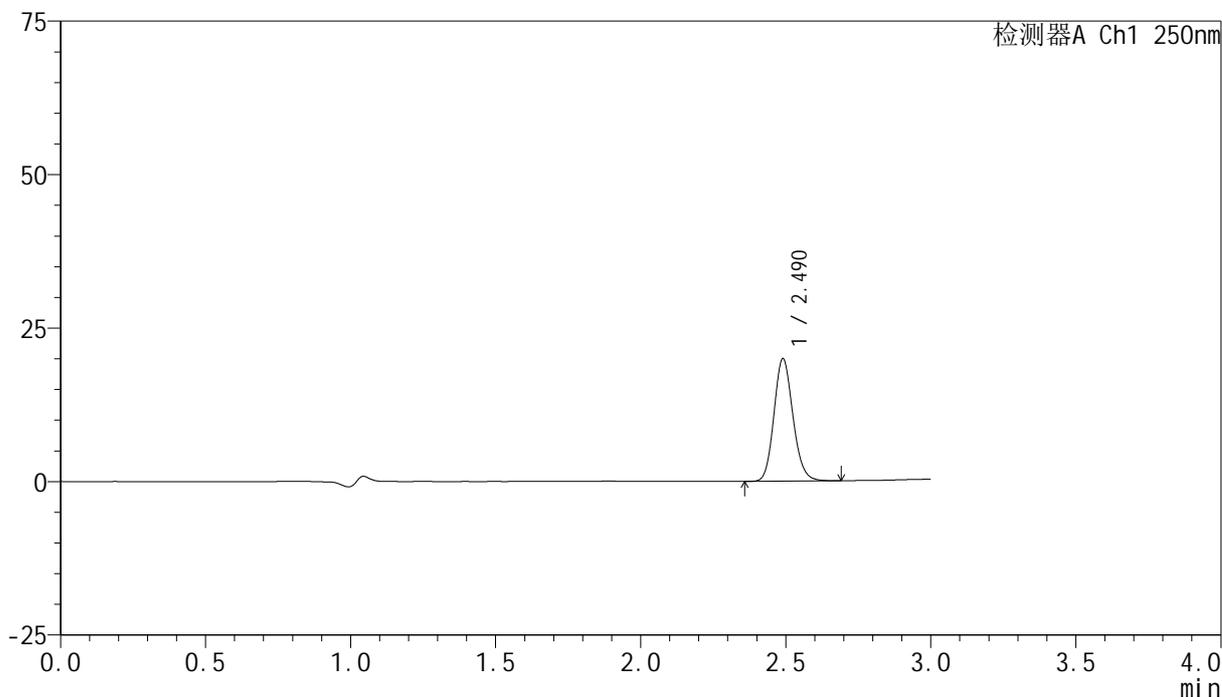
图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-180-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

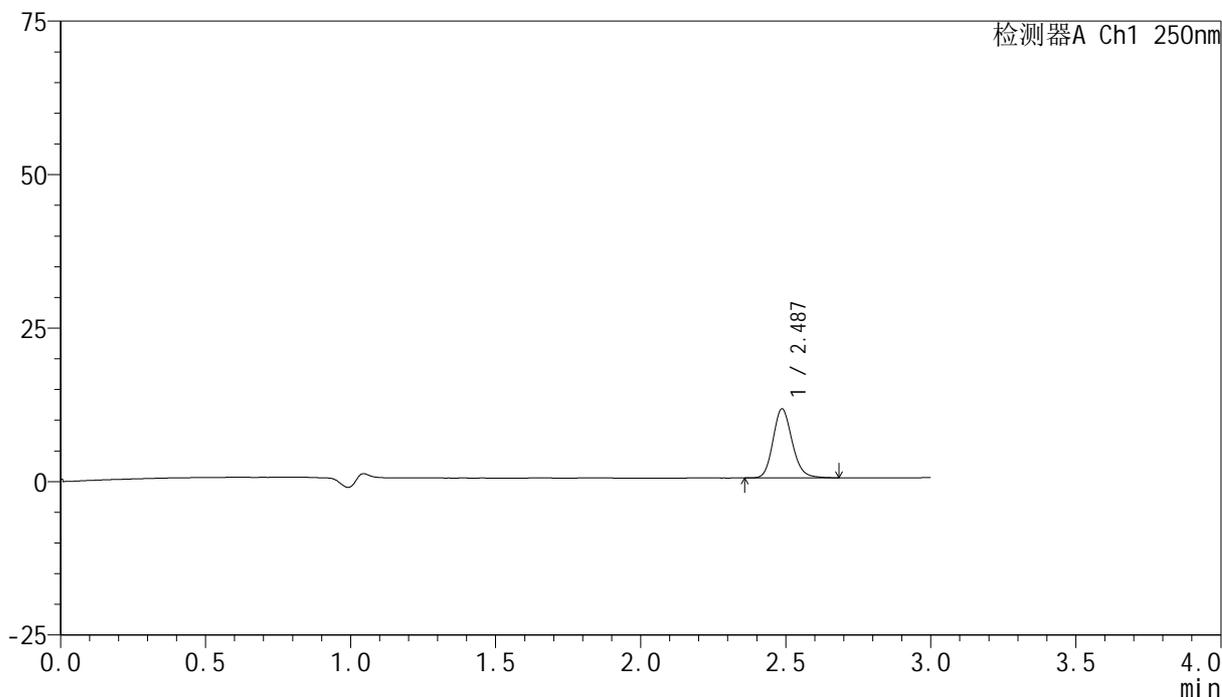
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

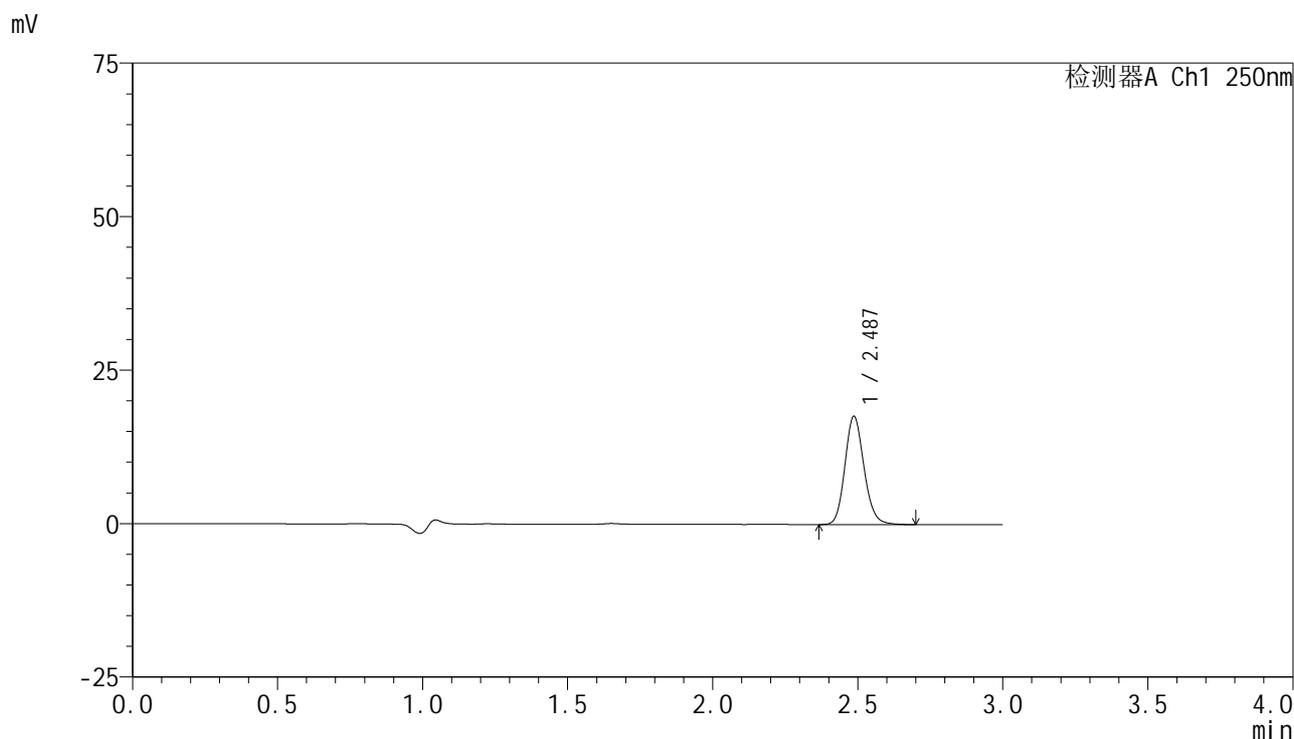
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	51689	100.000	11232	6901	1.158	--
总计		51689	100.000	11232			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

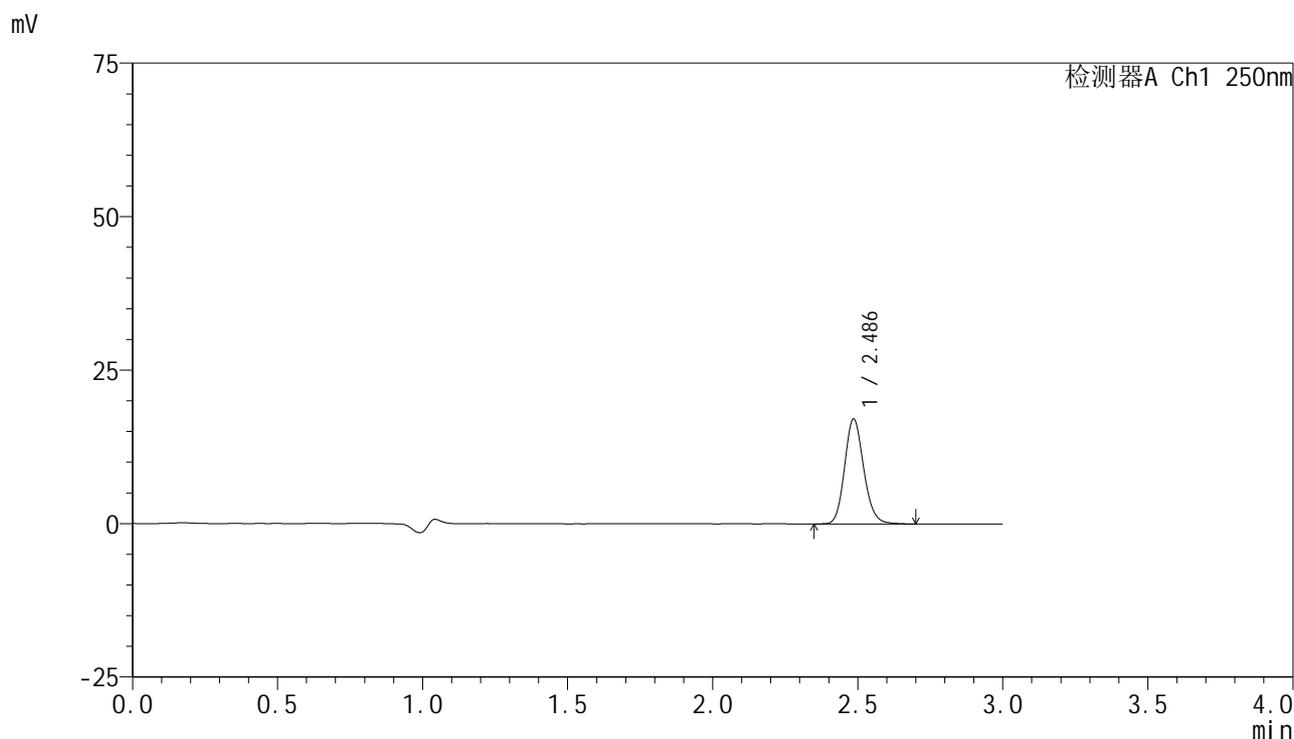
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	80847	100.000	17602	6908	1.147	--
总计		80847	100.000	17602			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-183-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	78301	100.000	17029	6903	1.149	--
总计		78301	100.000	17029			

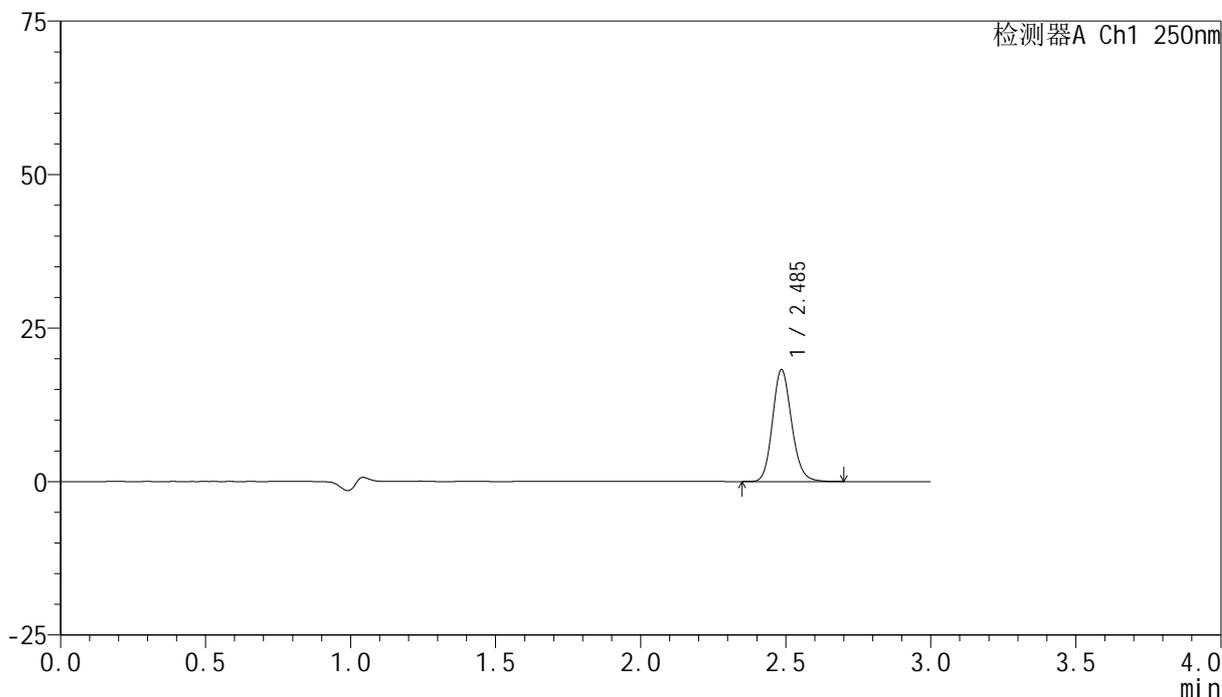
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-184-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	83534	100.000	18123	6900	1.148	--
总计		83534	100.000	18123			

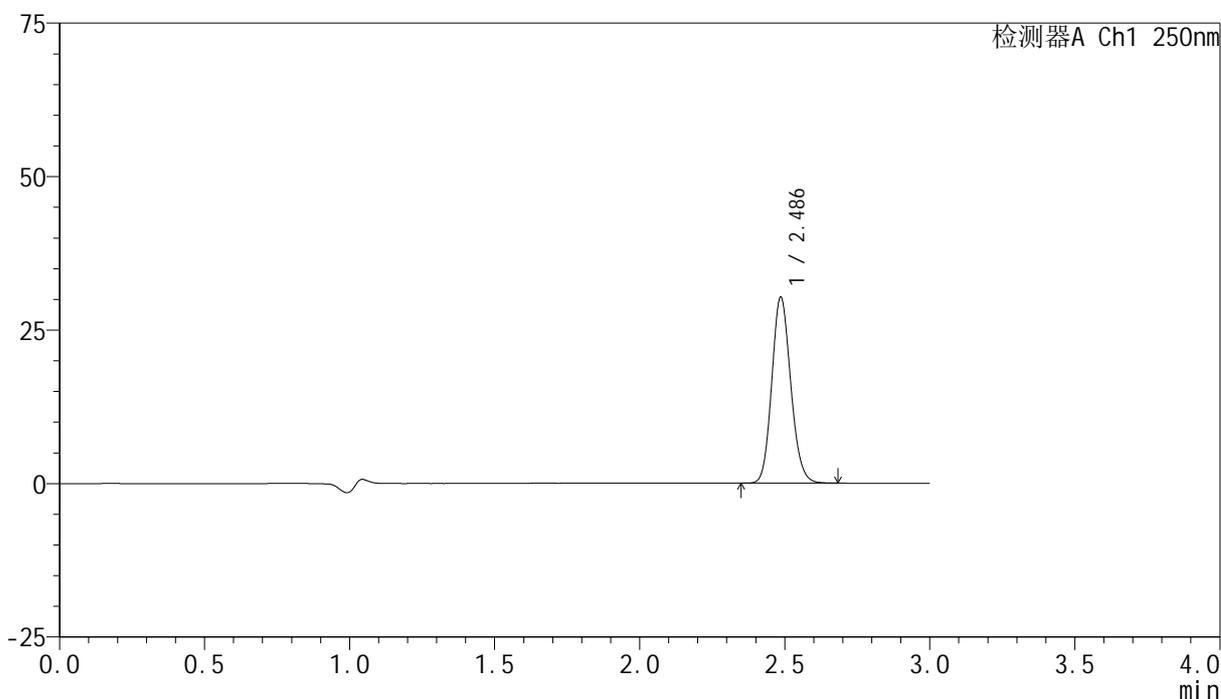
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-185-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	137945	100.000	30200	6923	1.134	--
总计		137945	100.000	30200			

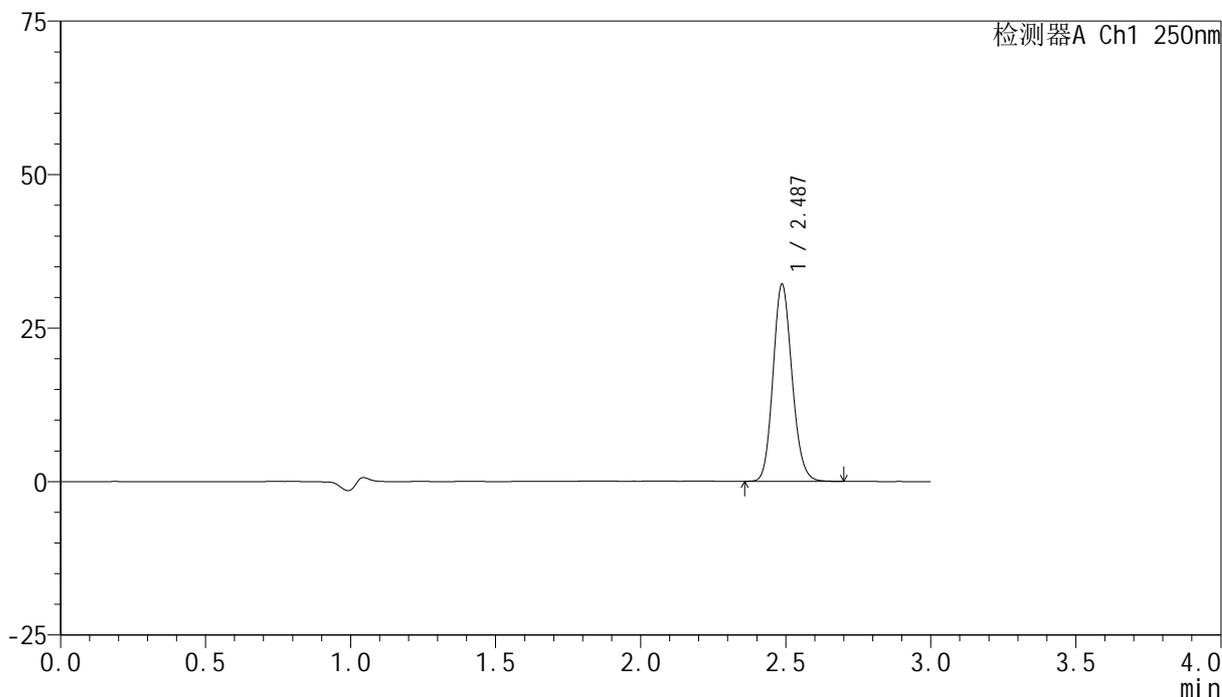
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-186-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	146306	100.000	32066	6901	1.135	--
总计		146306	100.000	32066			

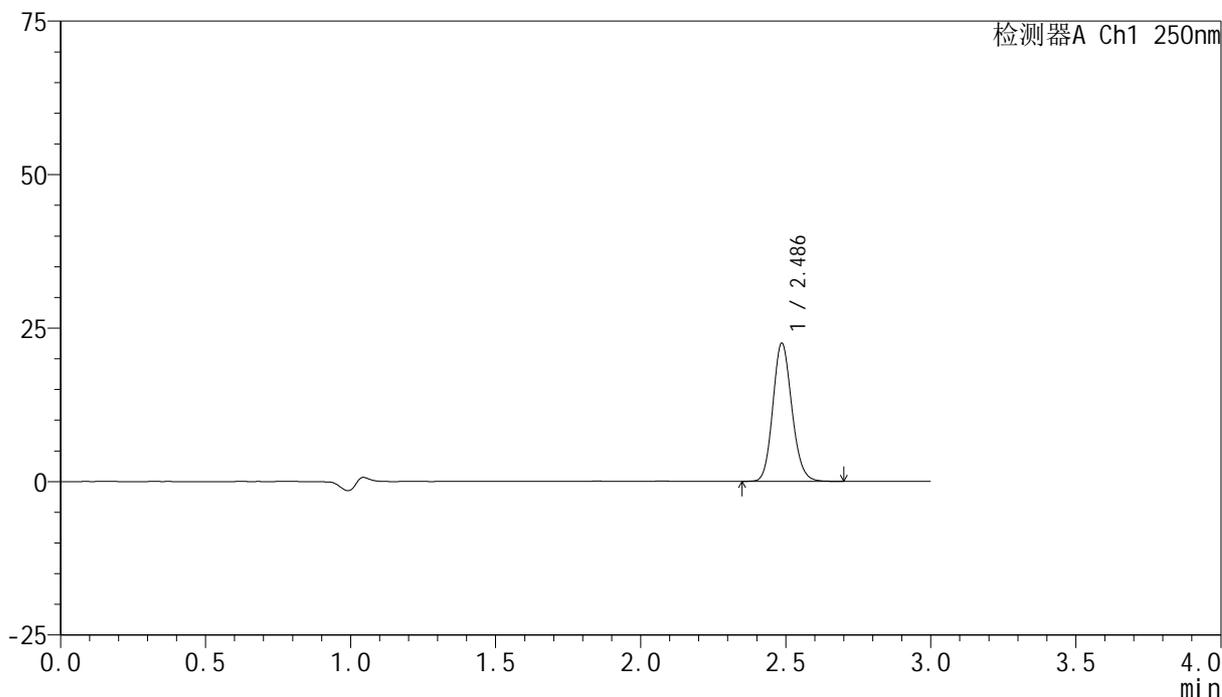
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-187-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

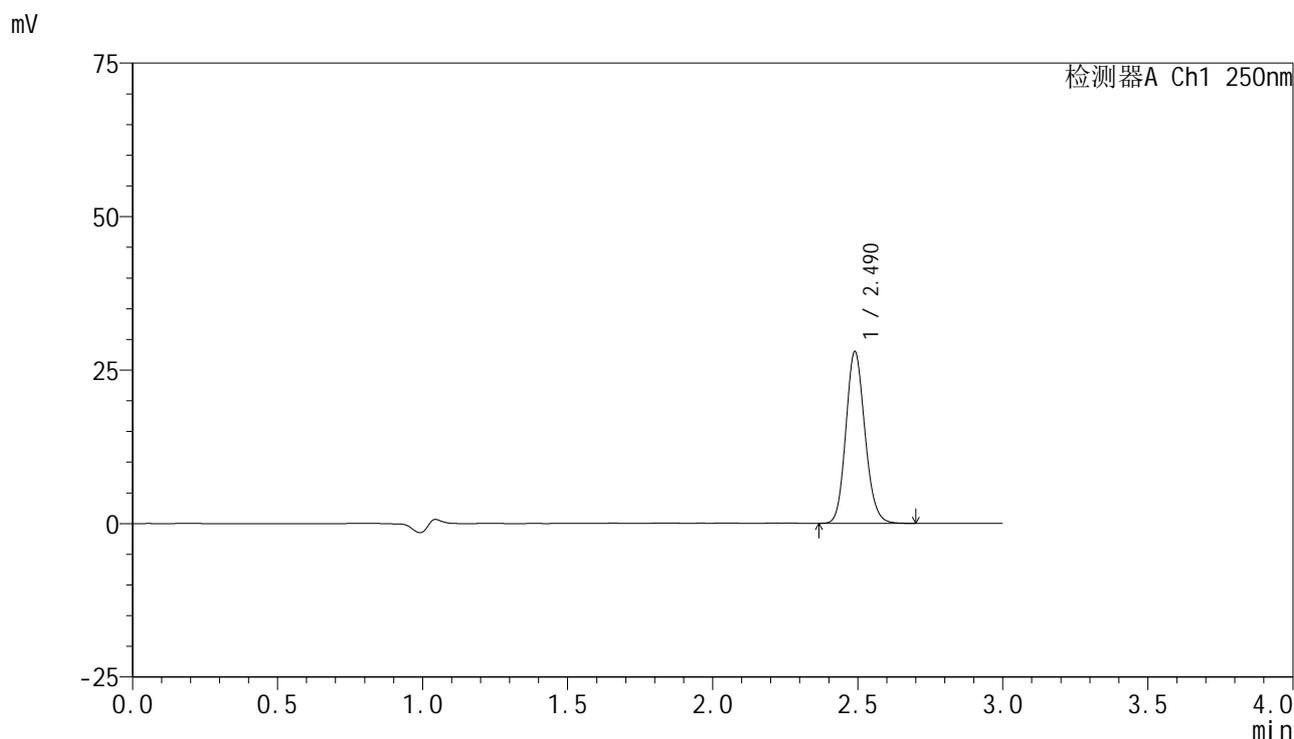
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	102643	100.000	22454	6917	1.136	--
总计		102643	100.000	22454			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-188-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	128077	100.000	27940	6867	1.136	--
总计		128077	100.000	27940			

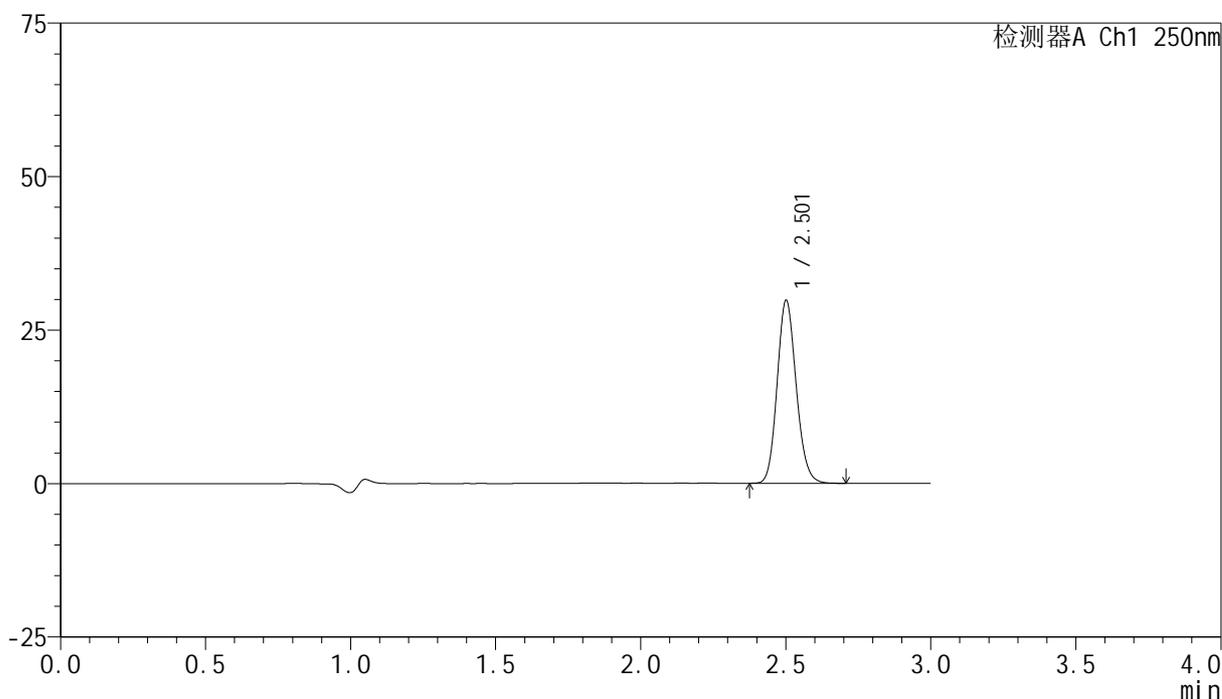
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-189-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	136406	100.000	29558	6949	1.137	--
总计		136406	100.000	29558			

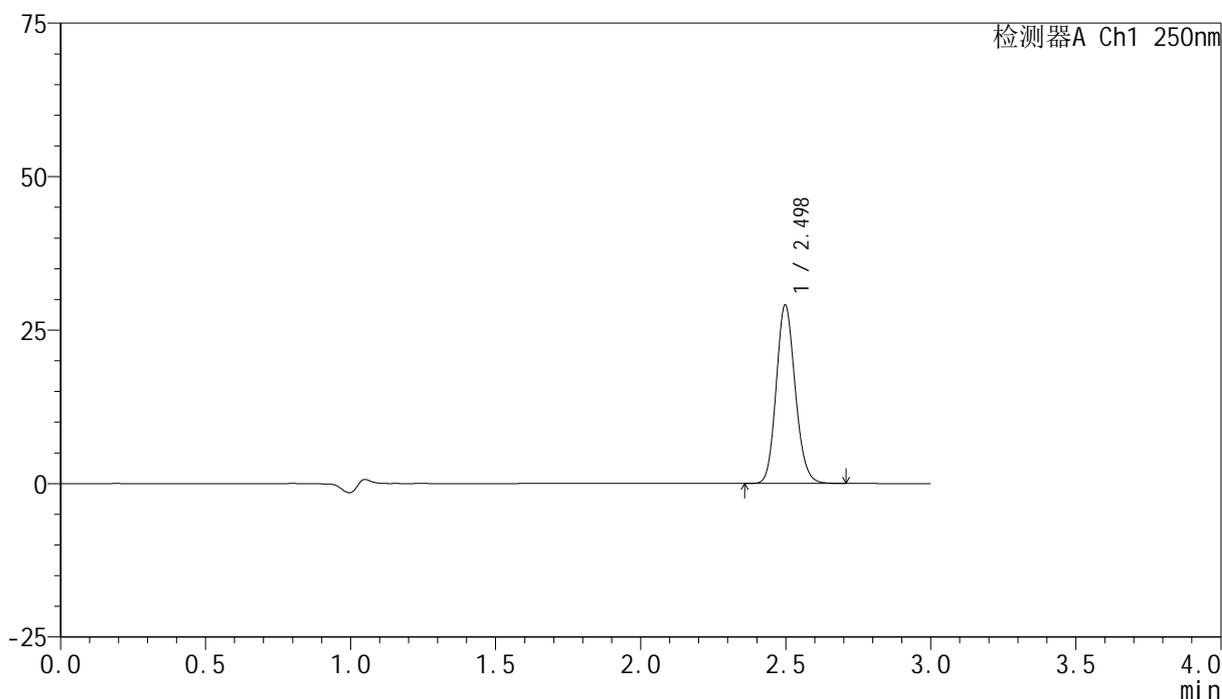
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-190-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	132501	100.000	29030	6970	1.136	--
总计		132501	100.000	29030			

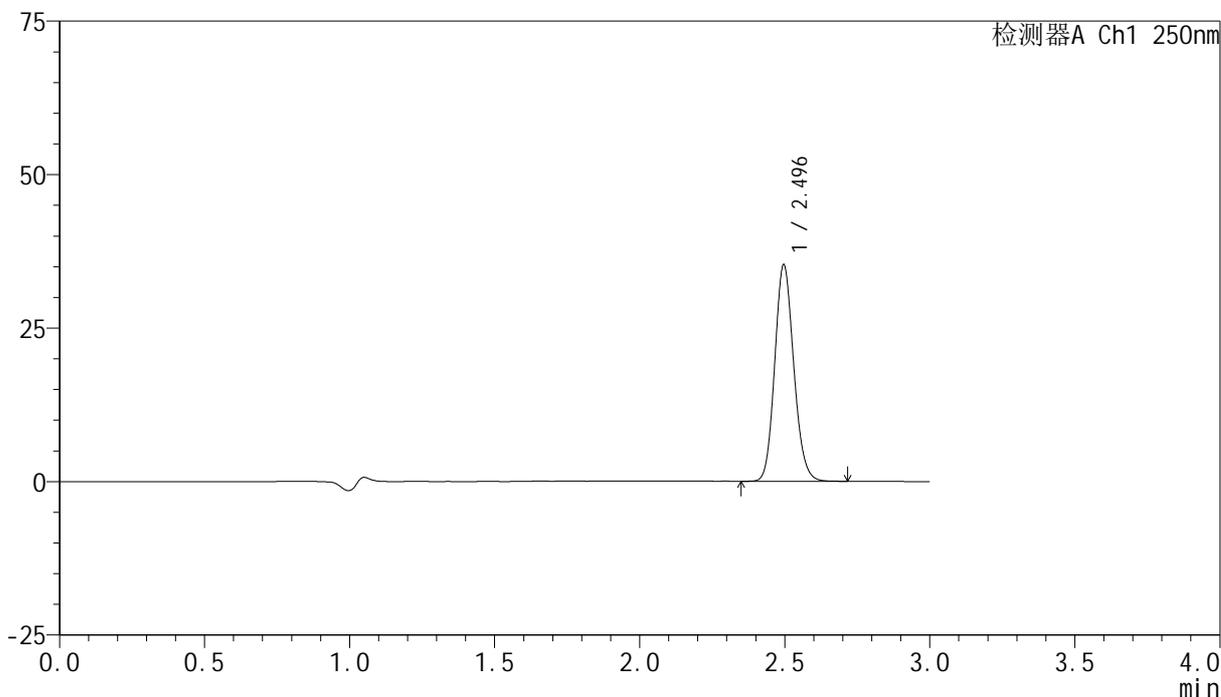
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-191-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

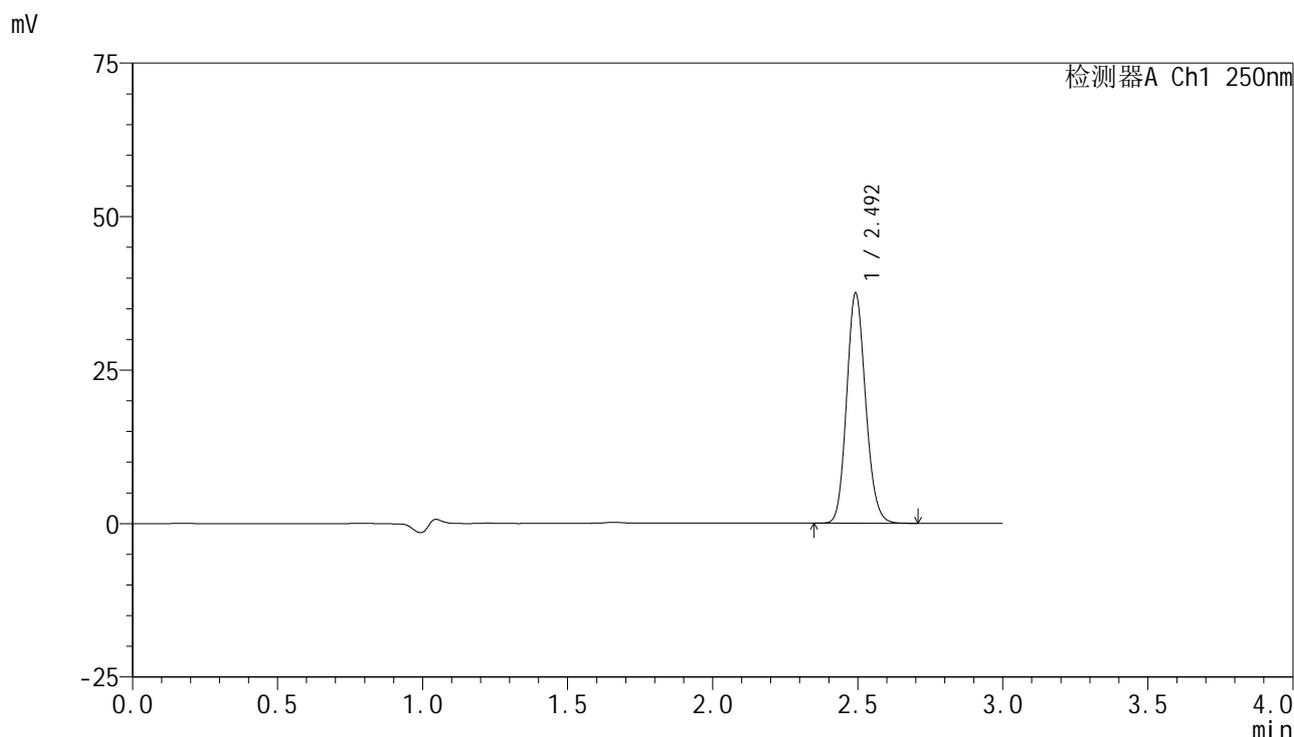
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	161018	100.000	35273	6947	1.132	--
总计		161018	100.000	35273			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <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			

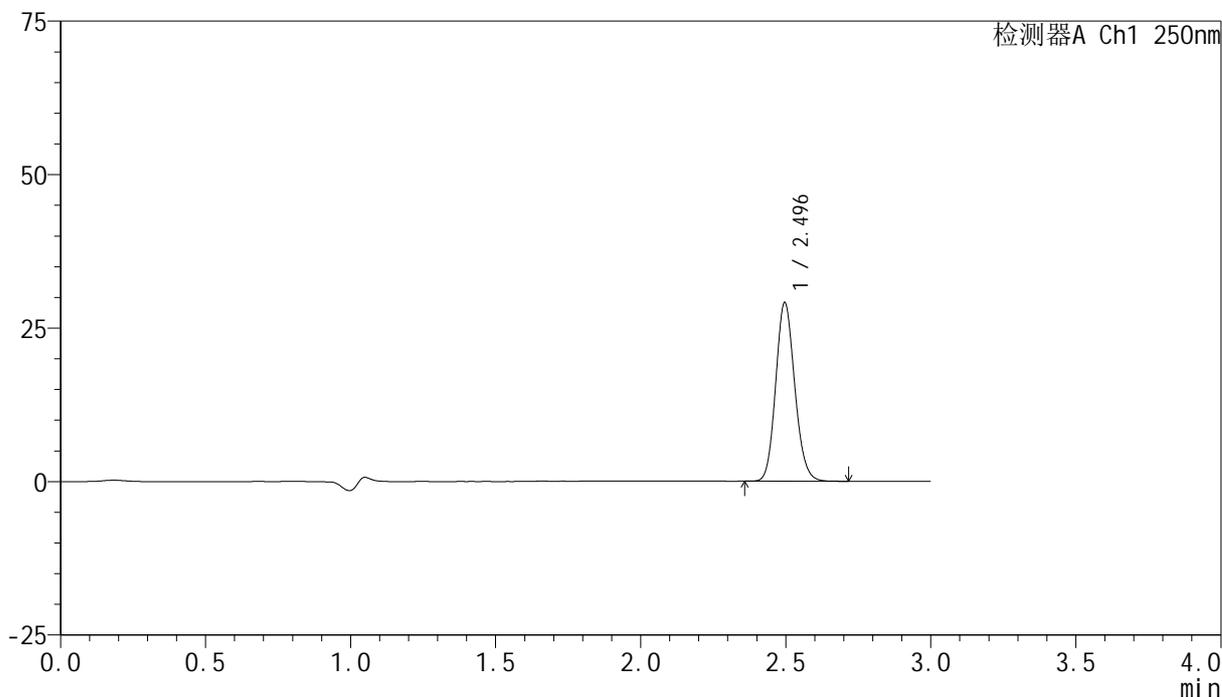
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-193-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	132990	100.000	29098	6928	1.131	--
总计		132990	100.000	29098			

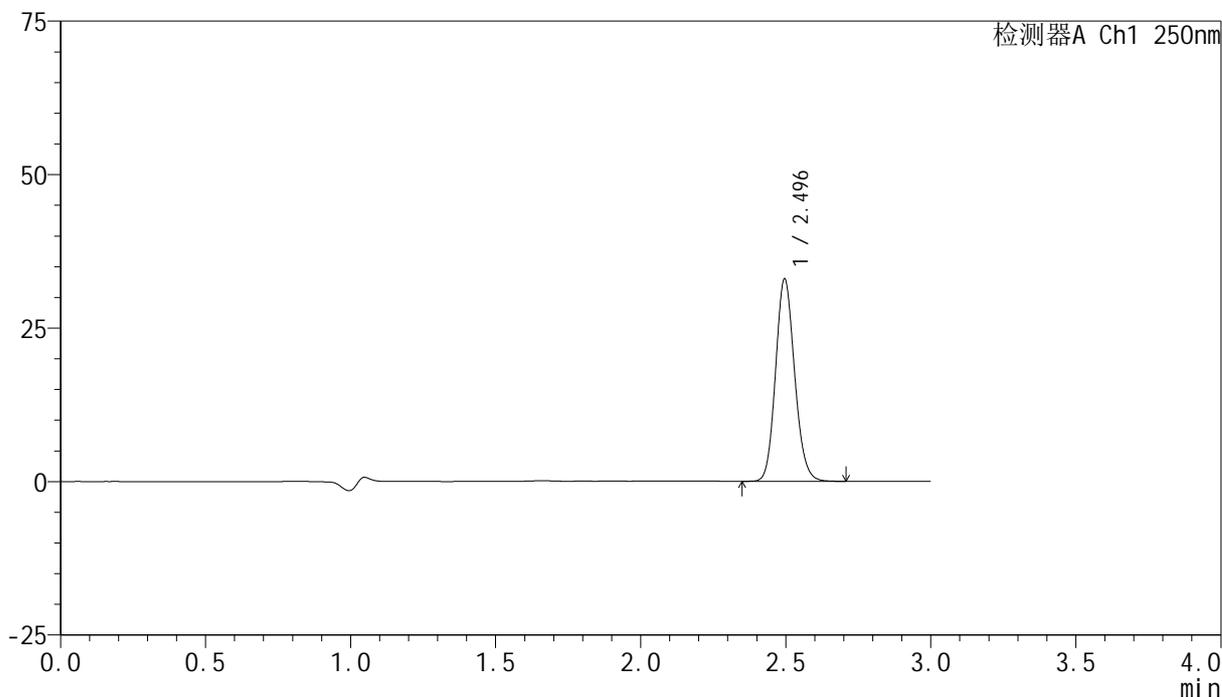
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-194-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	150708	100.000	32946	6927	1.129	--
总计		150708	100.000	32946			

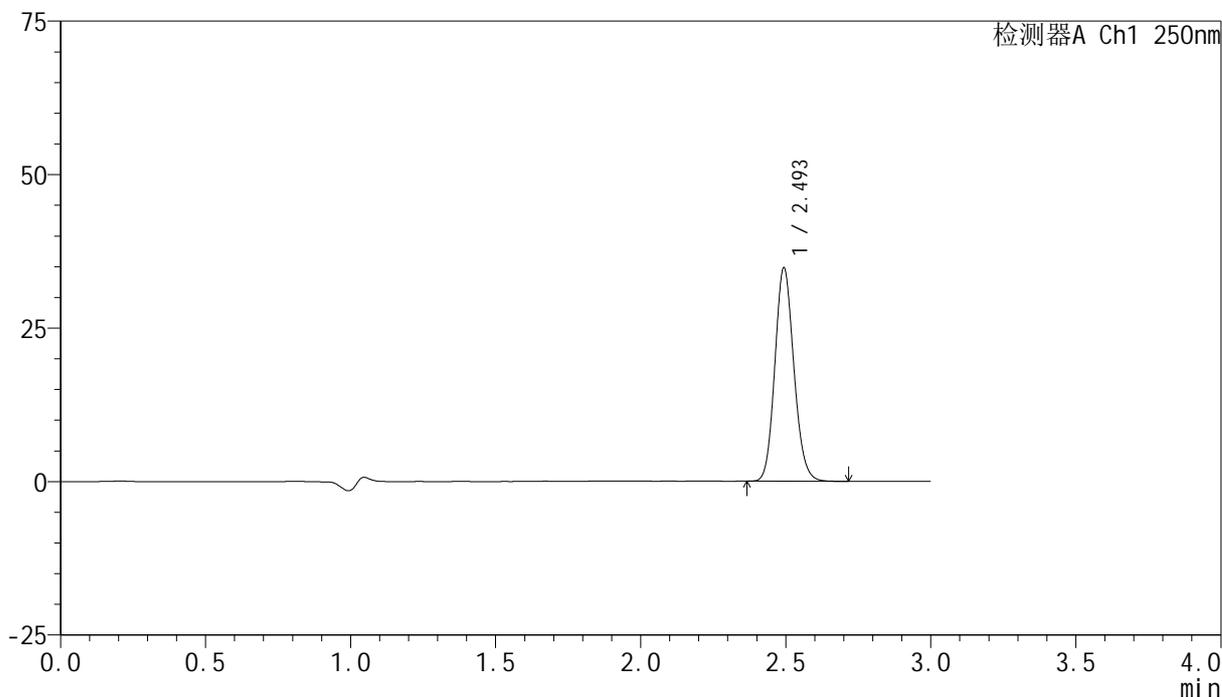
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-195-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

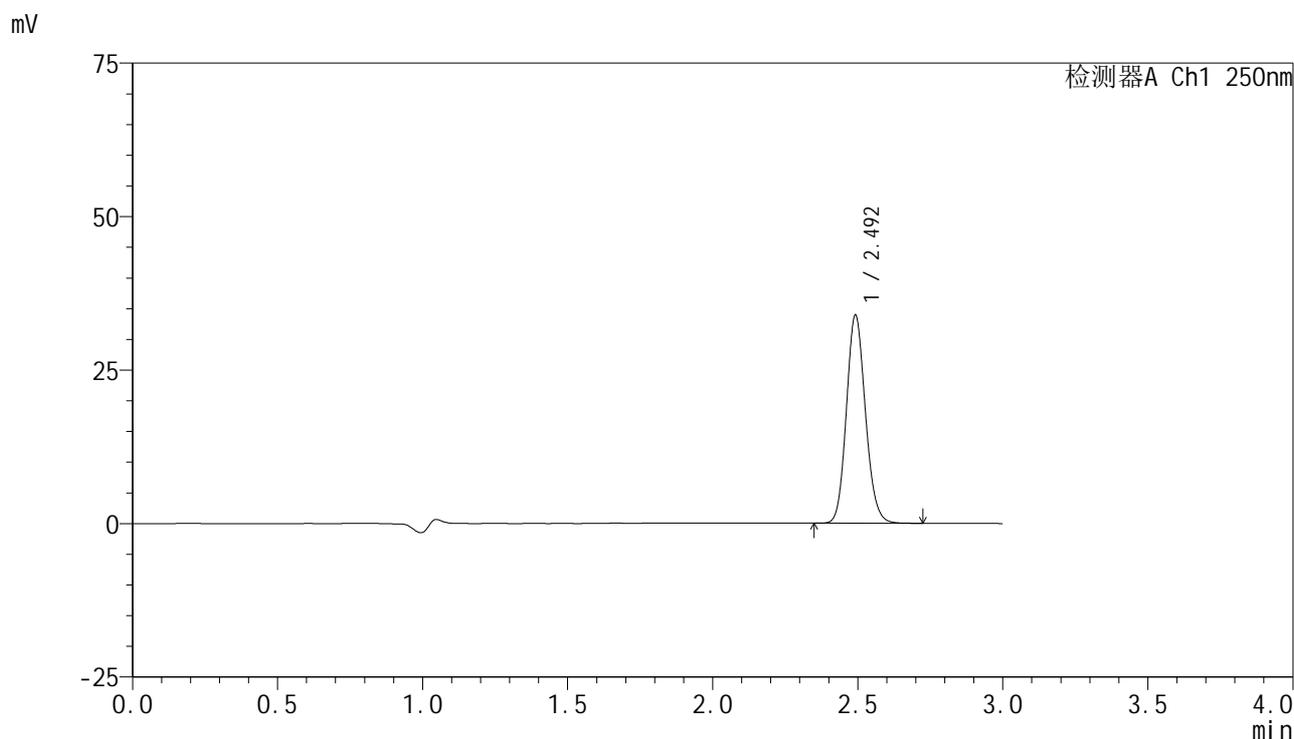
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	158893	100.000	34552	6911	1.129	--
总计		158893	100.000	34552			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



### <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			

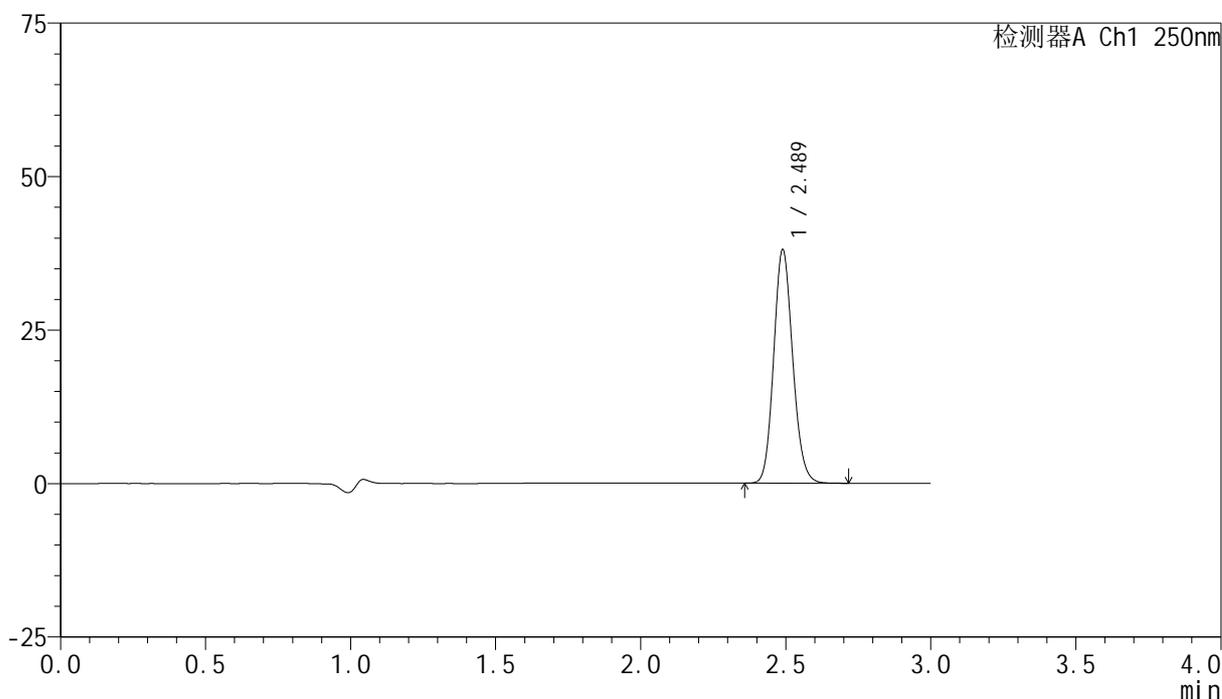
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-197-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

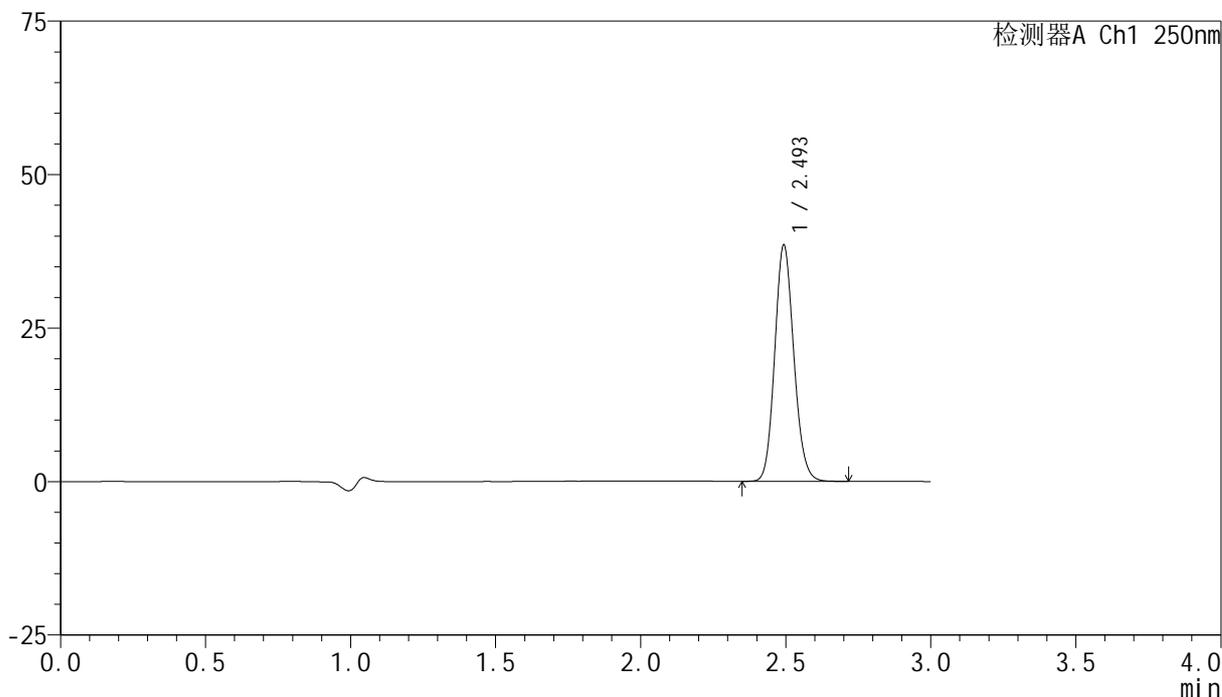
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-198-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	176391	100.000	38195	6862	1.124	--
总计		176391	100.000	38195			

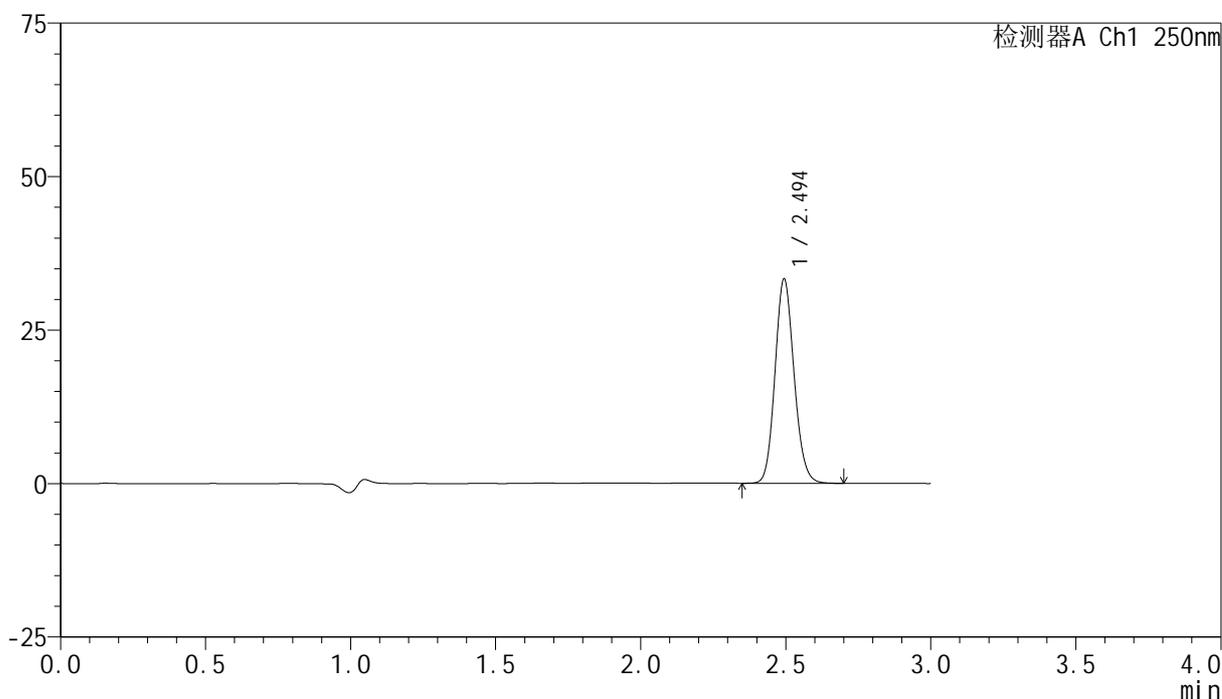
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-199-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

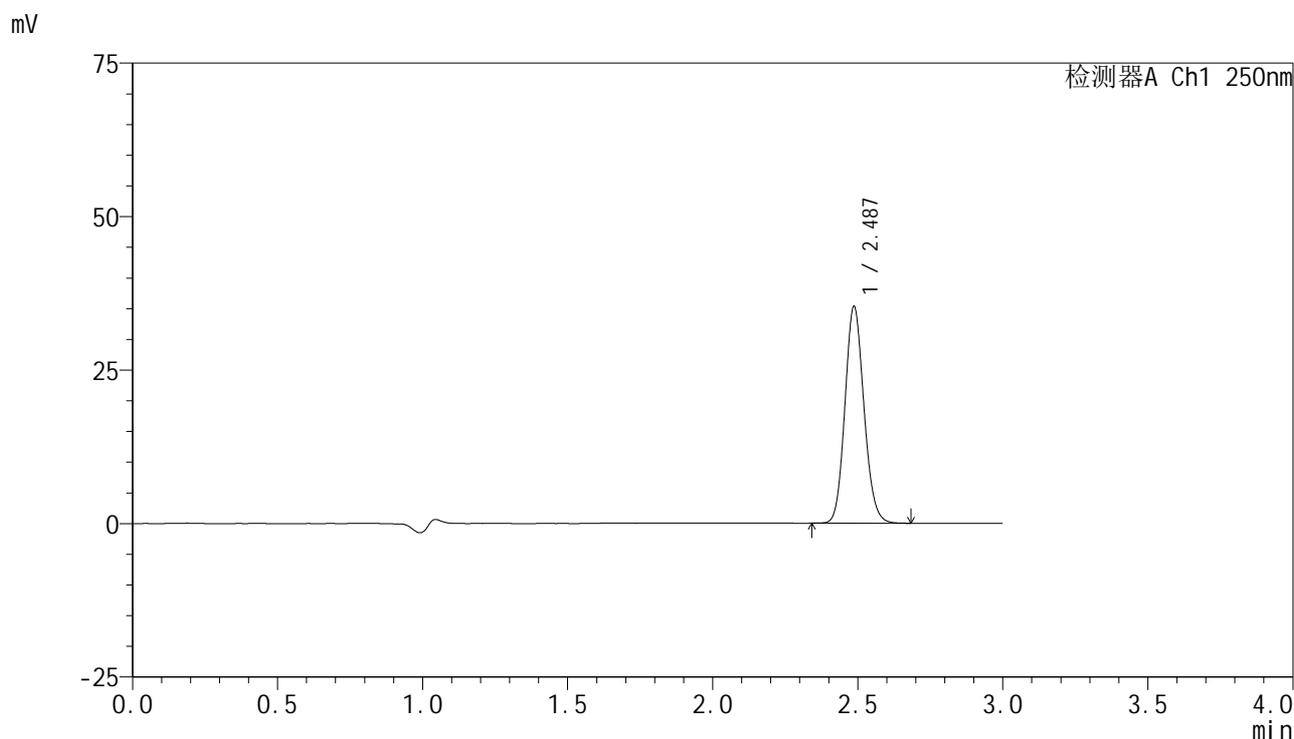
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	152206	100.000	33142	6915	1.124	--
总计		152206	100.000	33142			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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			

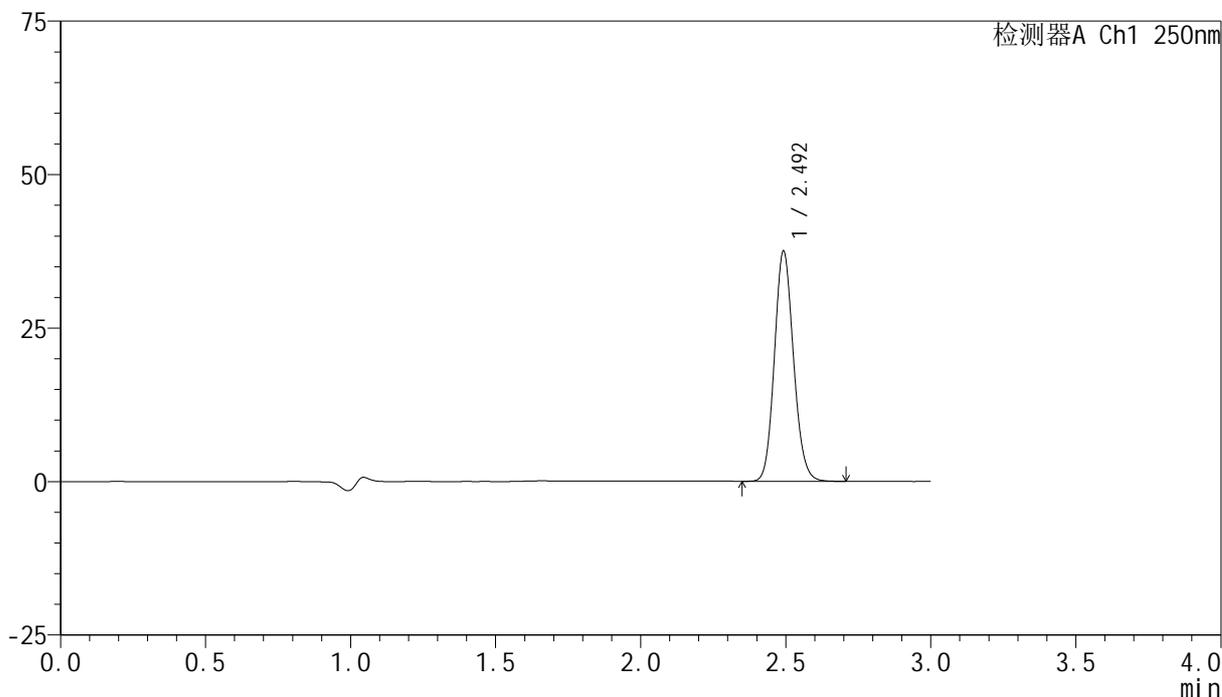
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

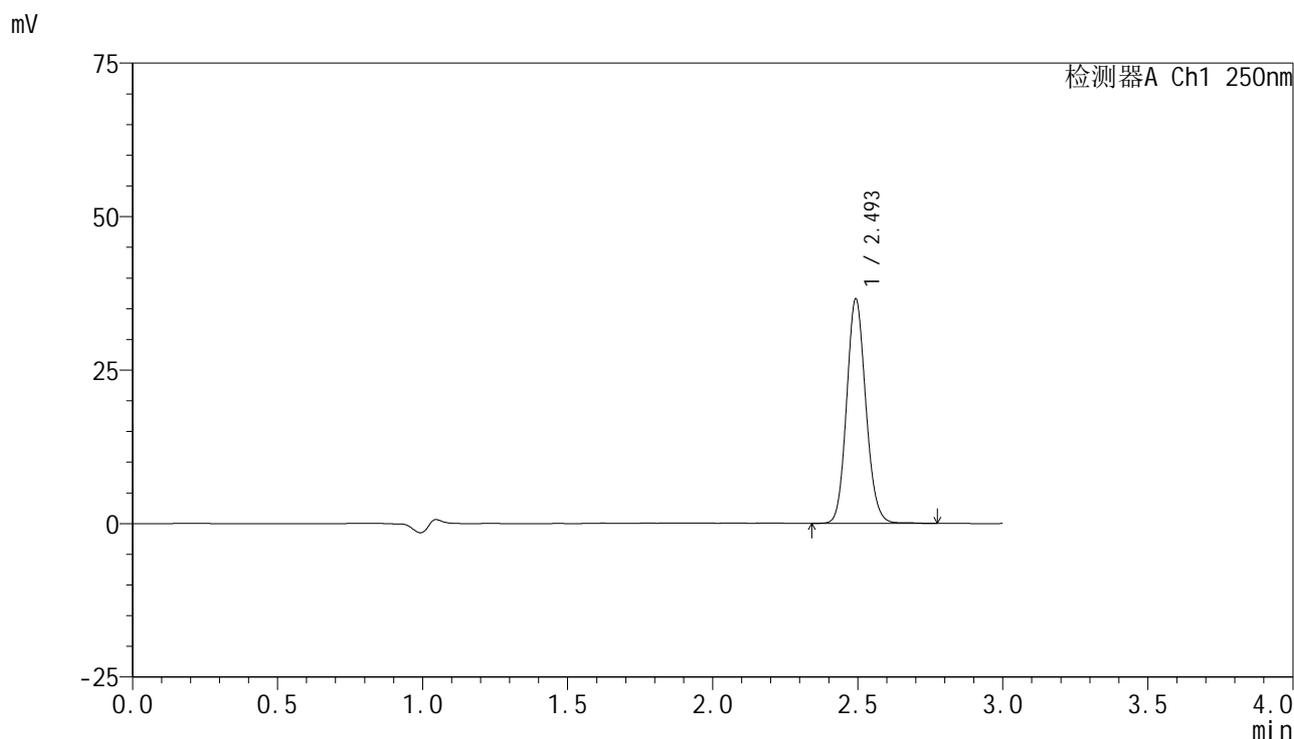
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	171941	100.000	37198	6854	1.123	--
总计		171941	100.000	37198			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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

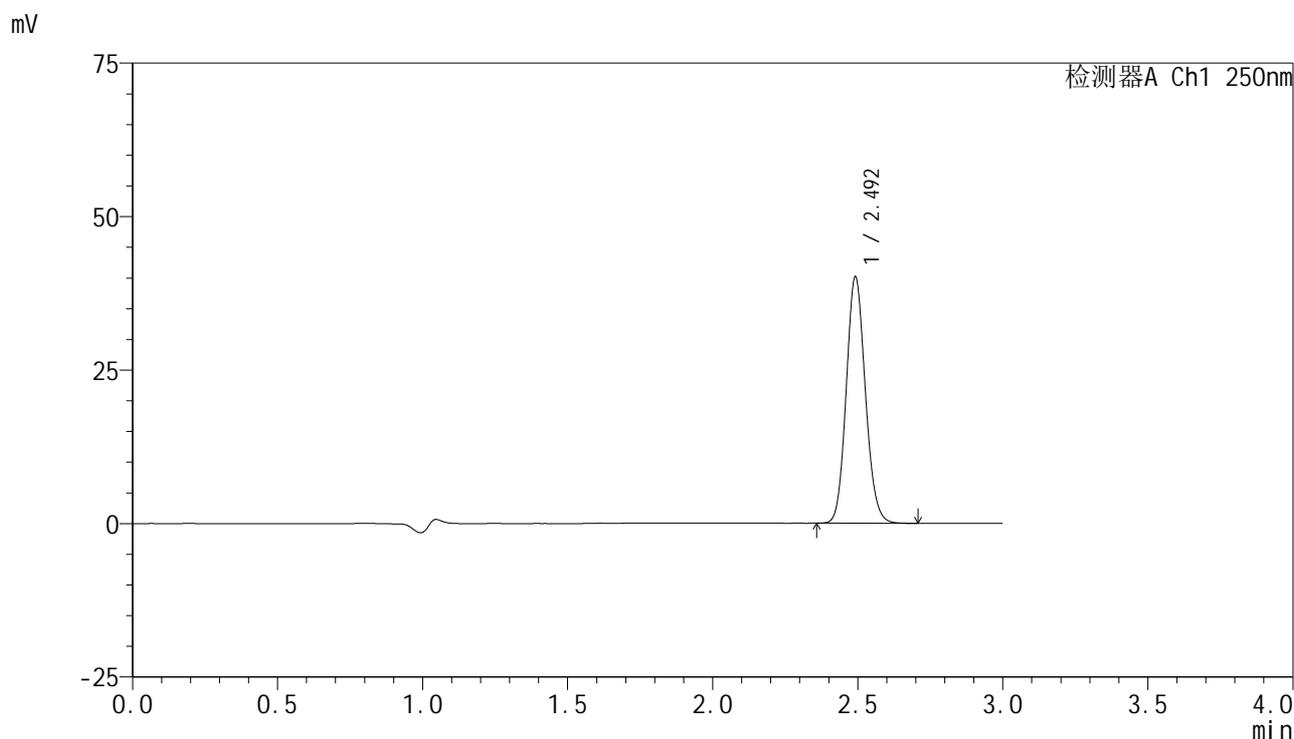
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	168526	100.000	36276	6820	1.118	--
总计		168526	100.000	36276			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <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			

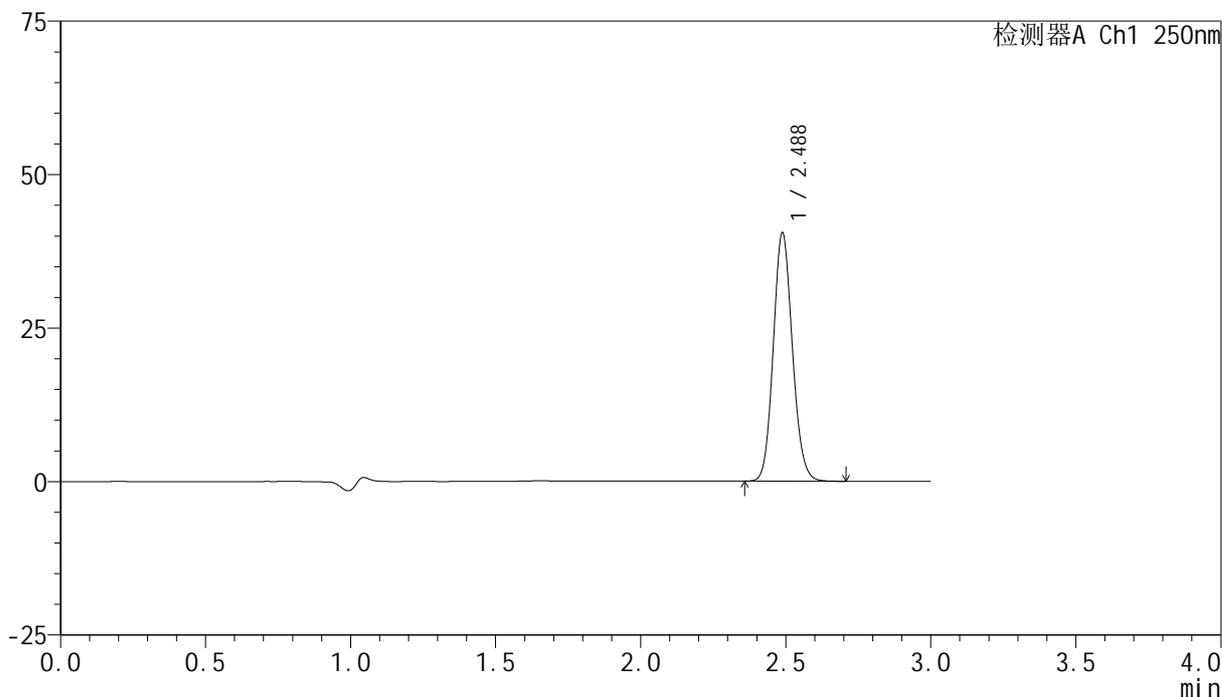
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-204-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

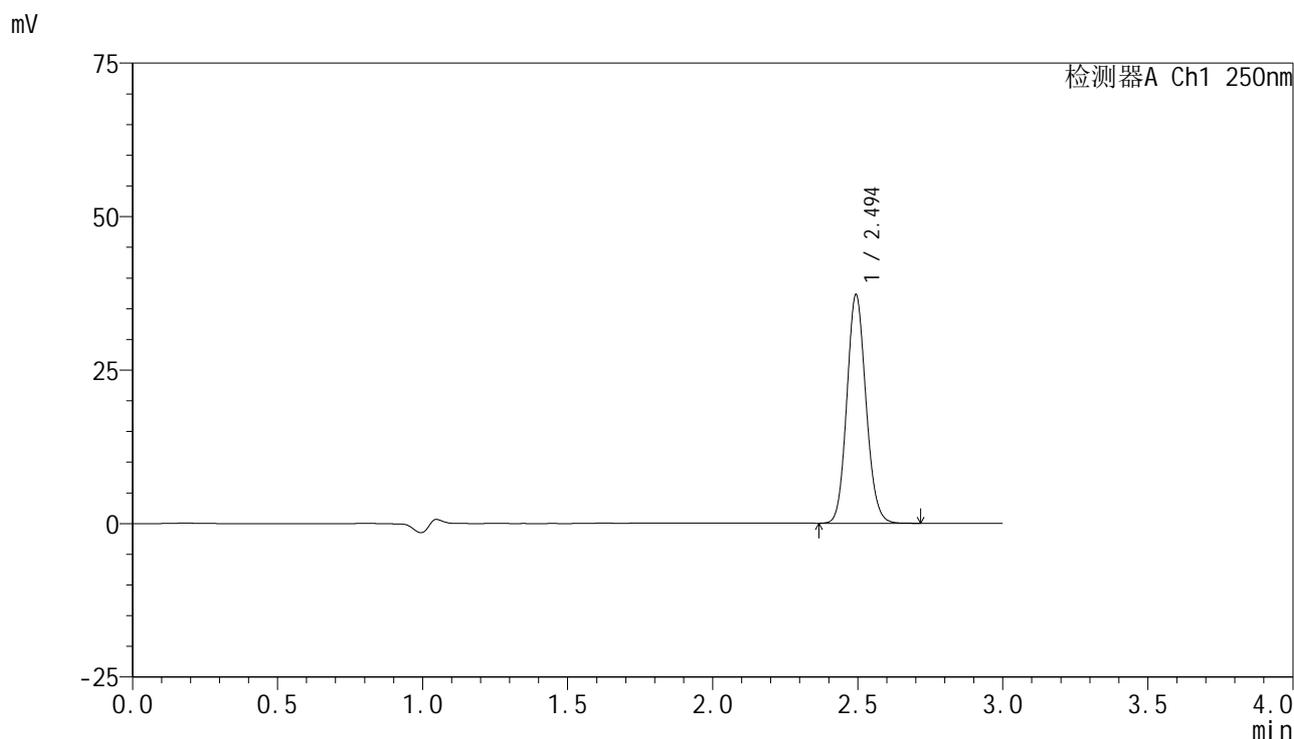
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	185461	100.000	40456	6832	1.113	--
总计		185461	100.000	40456			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-205-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

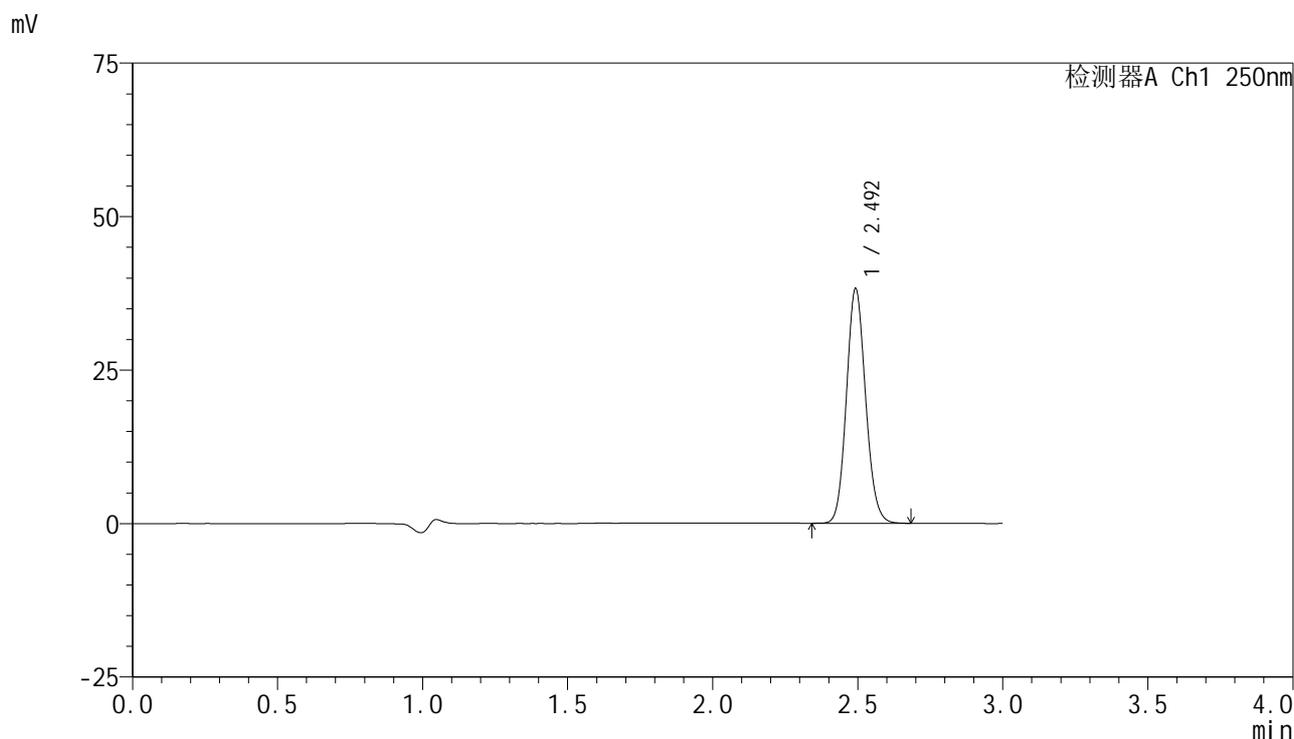
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	171115	100.000	37048	6828	1.111	--
总计		171115	100.000	37048			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



<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			

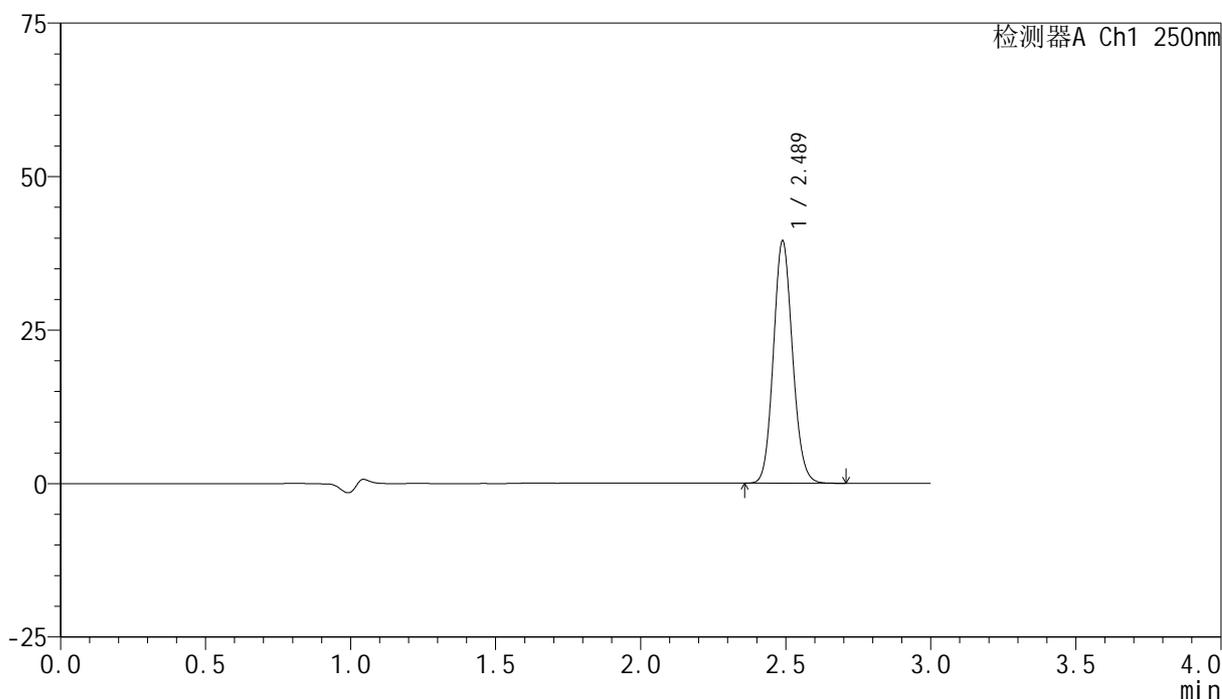
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-207-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

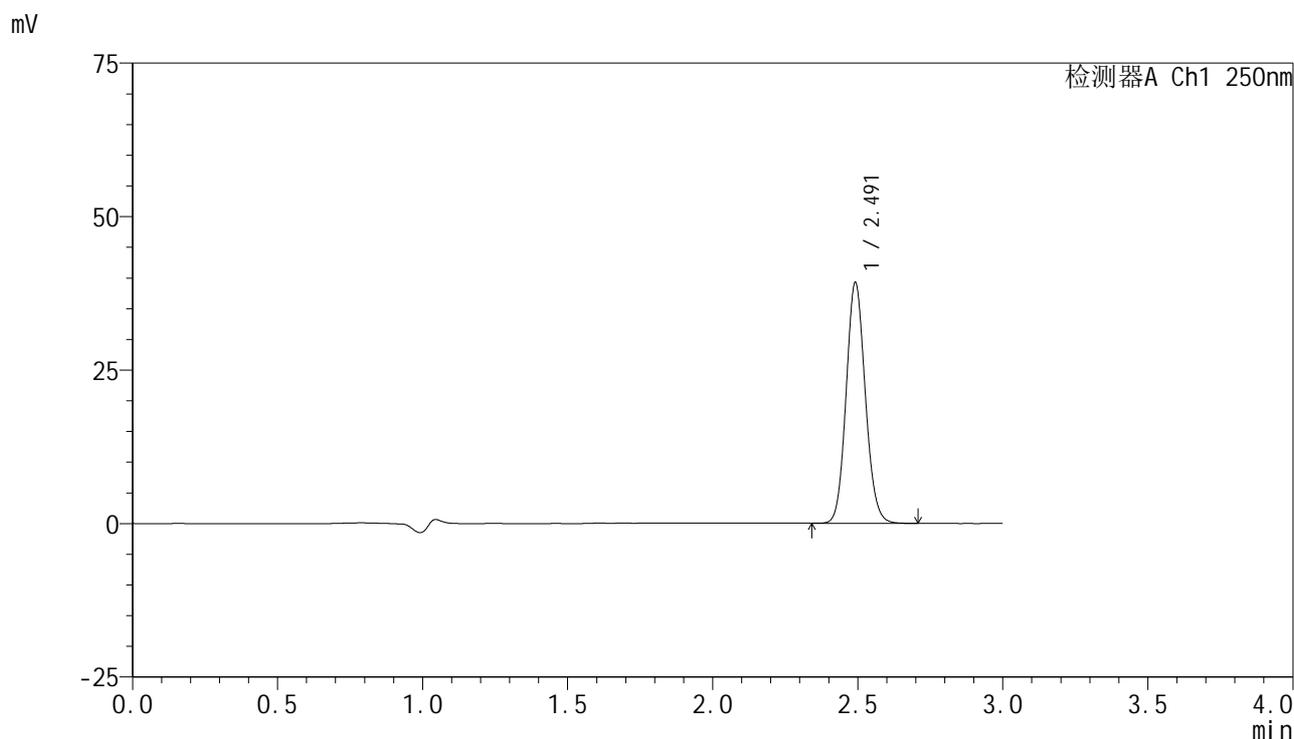
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	181400	100.000	39477	6801	1.108	--
总计		181400	100.000	39477			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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			

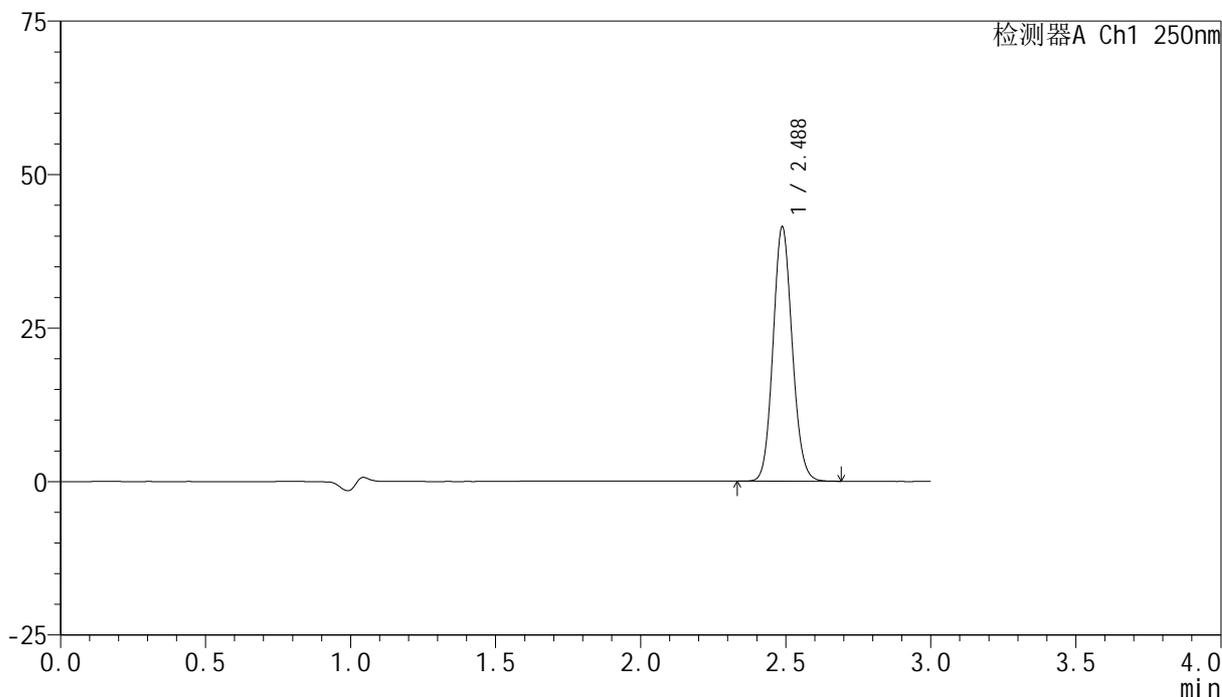
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-209-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

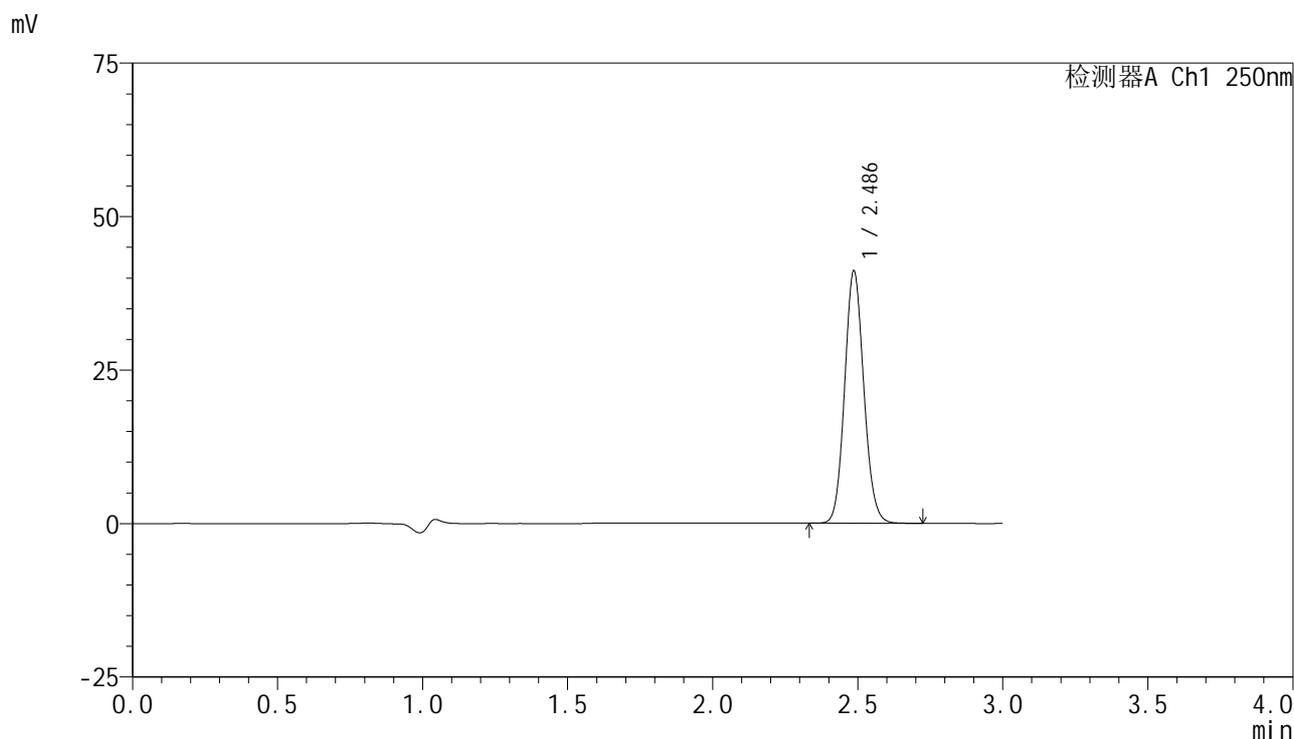
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	190530	100.000	41418	6782	1.102	--
总计		190530	100.000	41418			

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,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-210-2 - 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  $\mu$ l      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

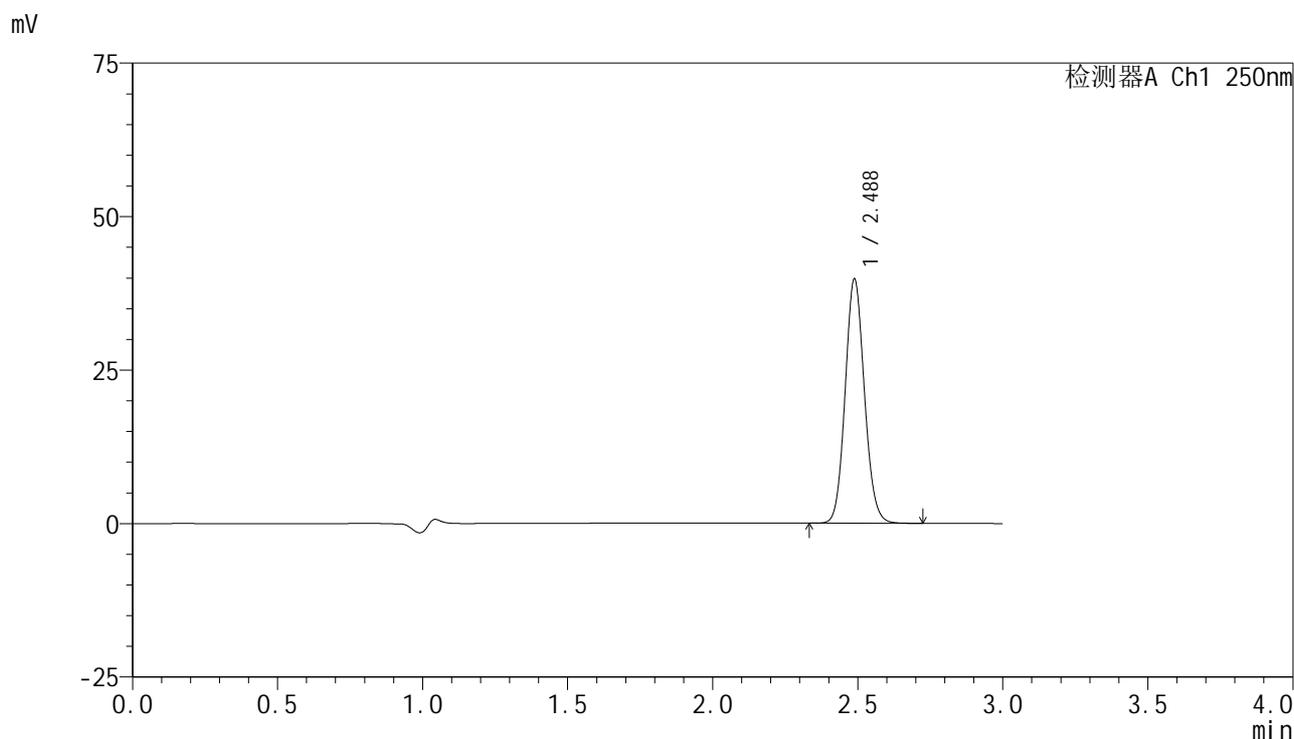
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	189567	100.000	41021	6747	1.101	--
总计		189567	100.000	41021			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

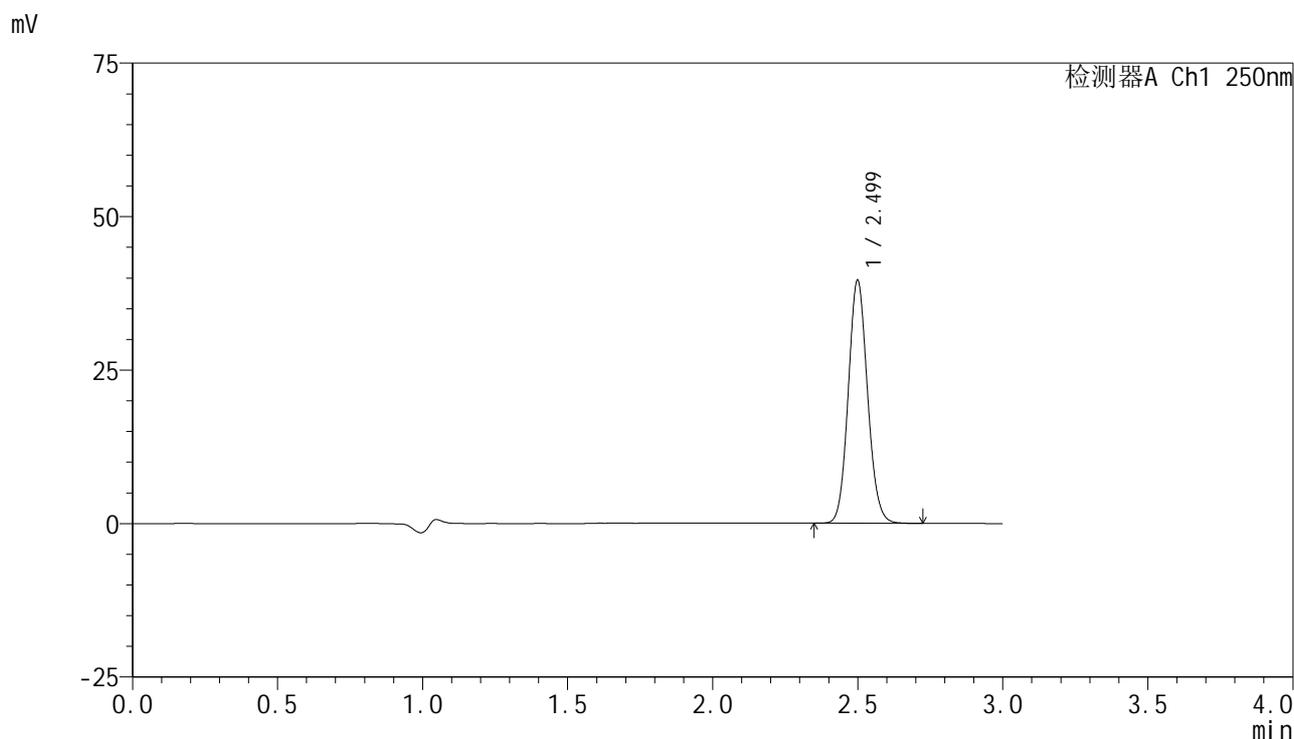
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	183939	100.000	39804	6732	1.098	--
总计		183939	100.000	39804			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



### <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			

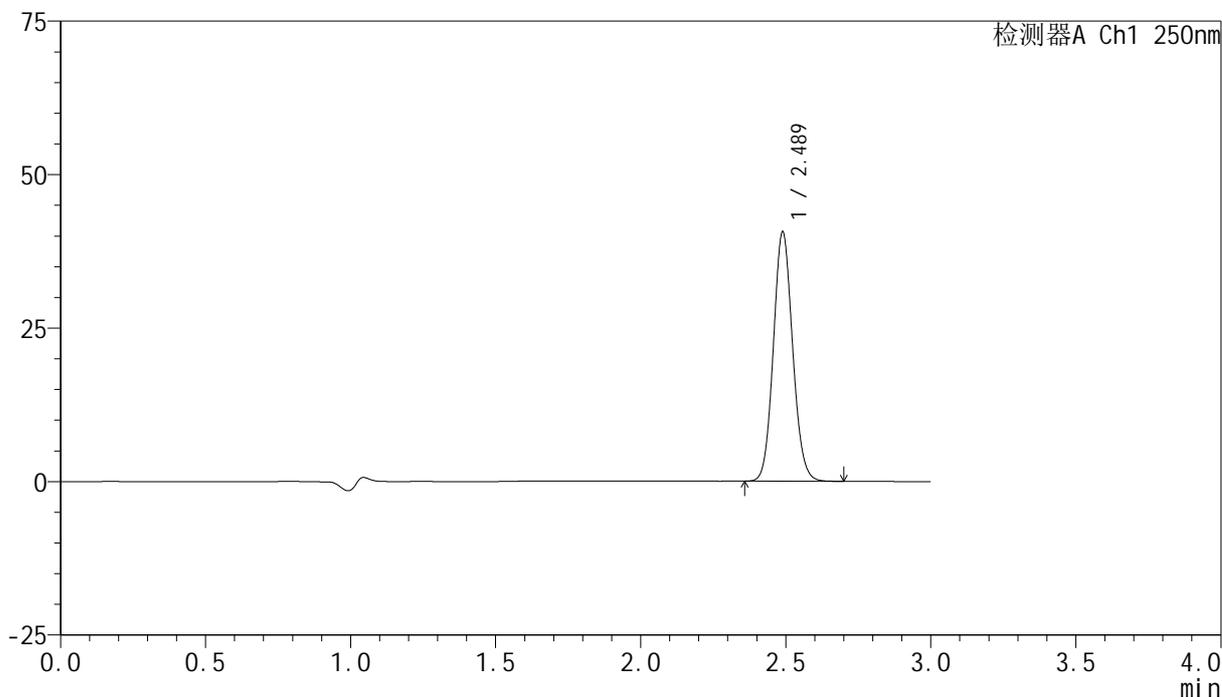
图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-213-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

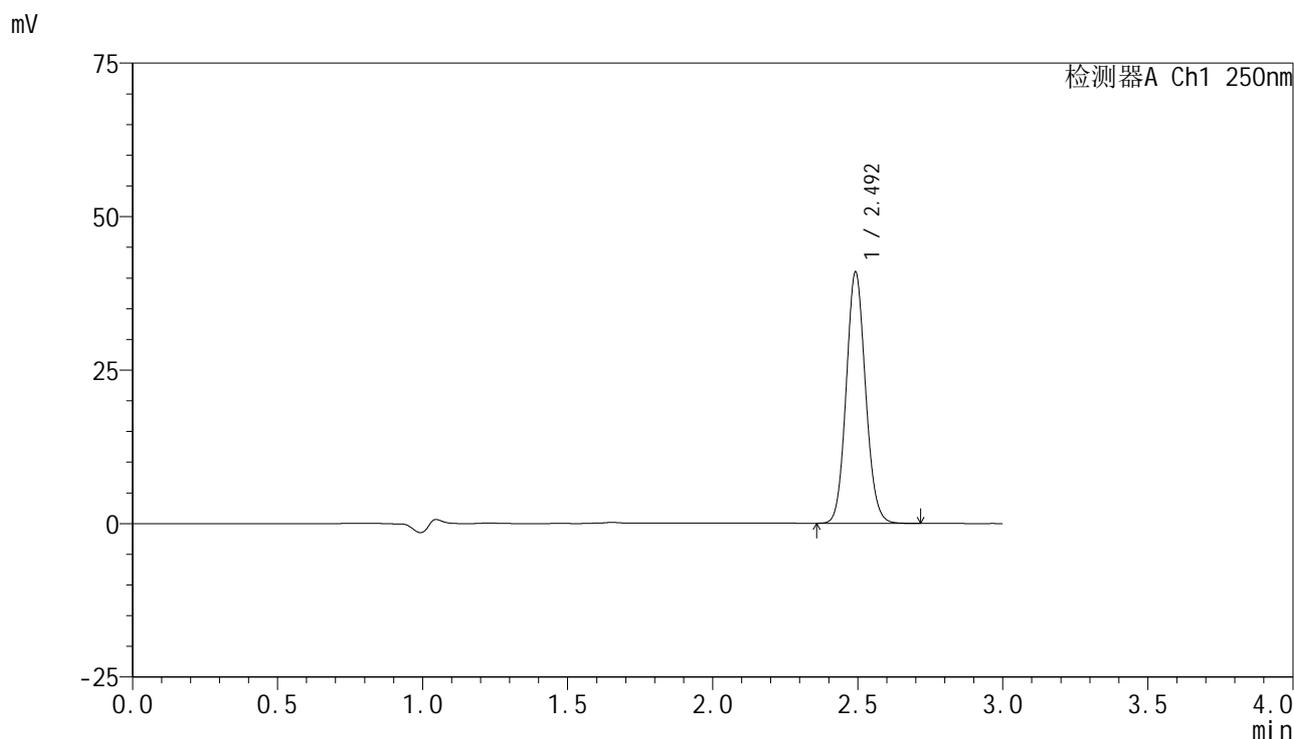
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	187774	100.000	40607	6723	1.094	--
总计		187774	100.000	40607			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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			

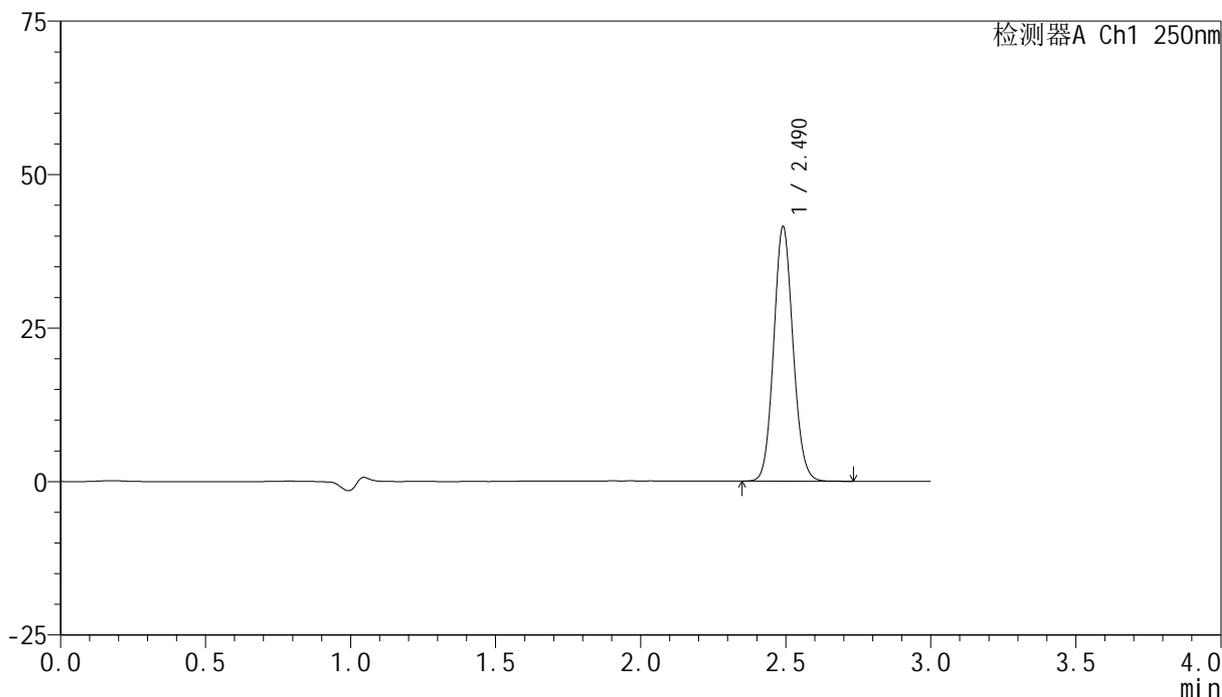
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-215-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

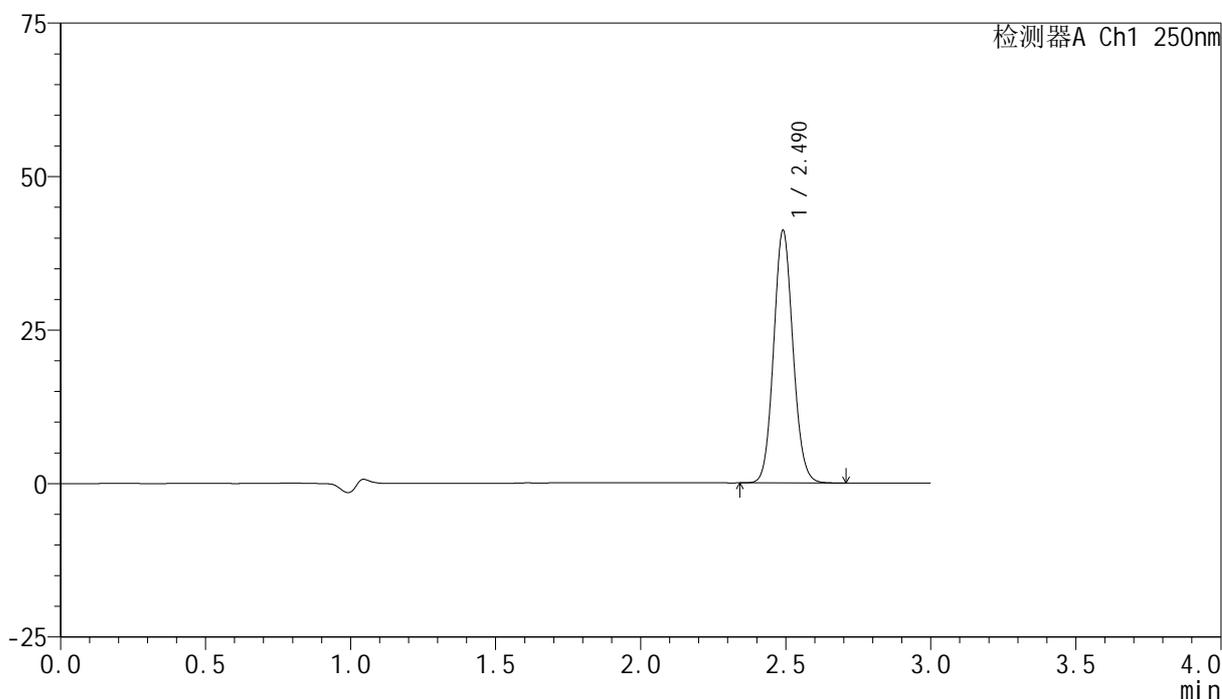
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-216-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

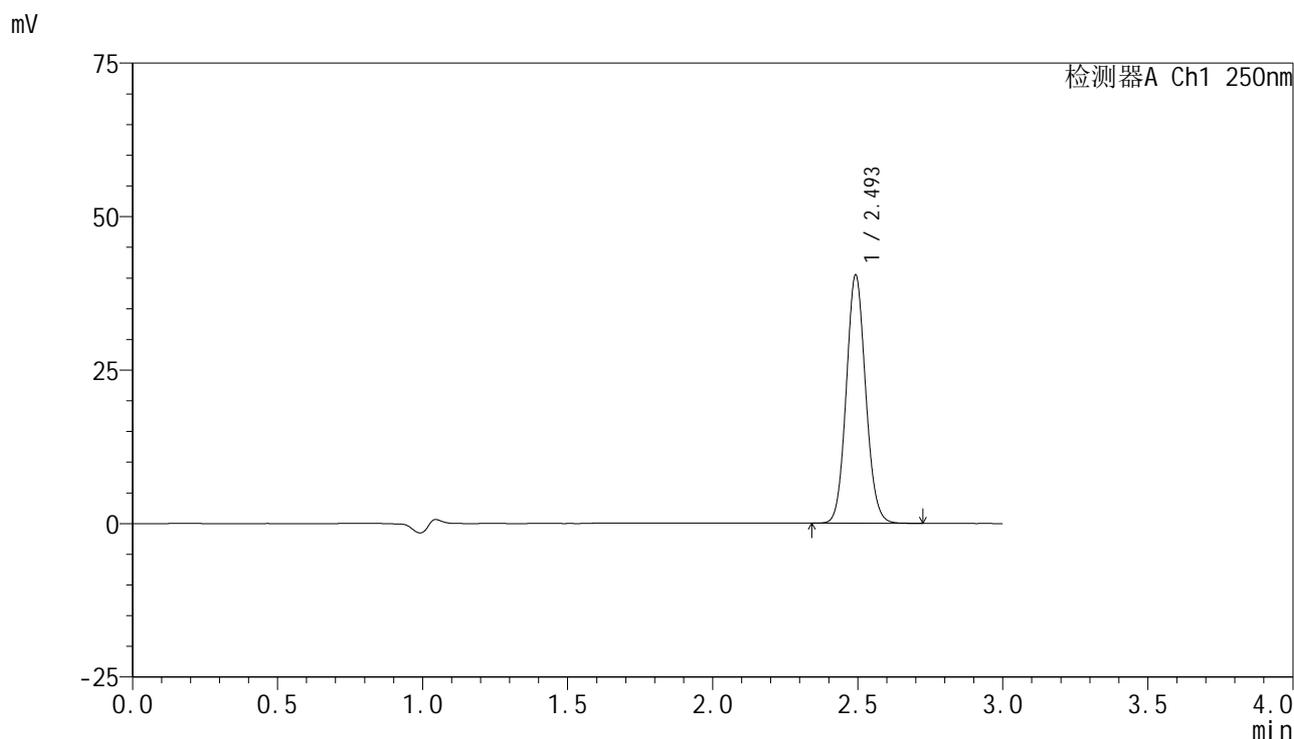
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	191101	100.000	41059	6667	1.089	--
总计		191101	100.000	41059			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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			

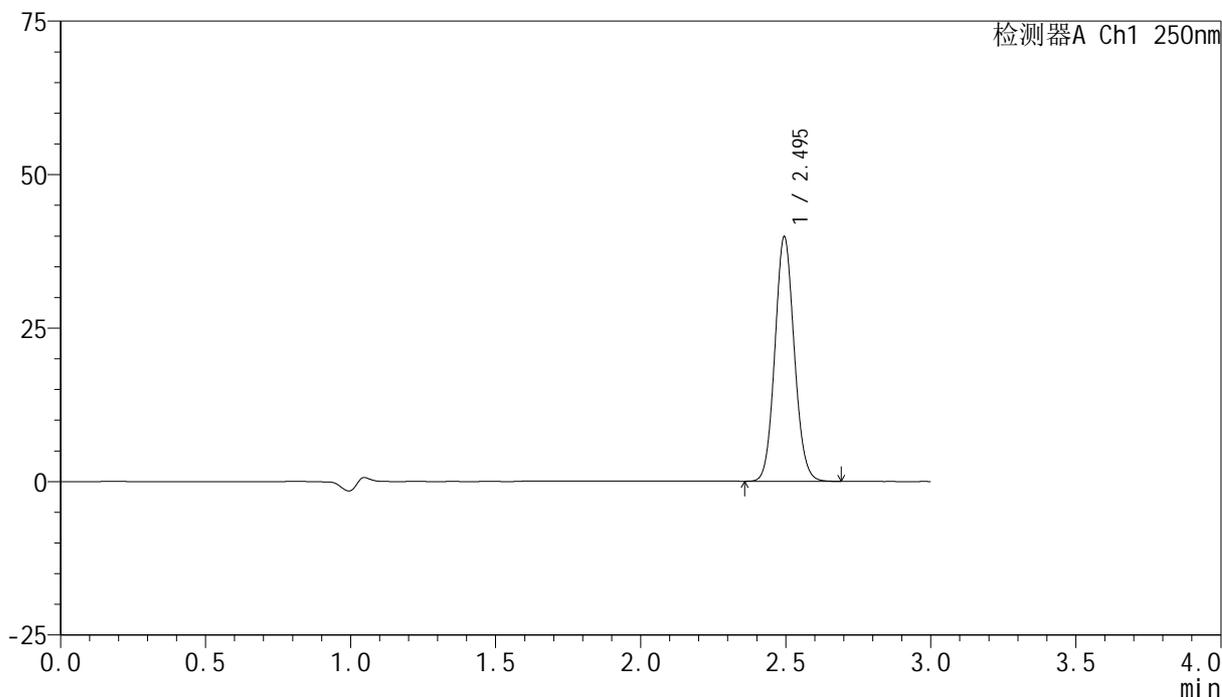
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-218-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

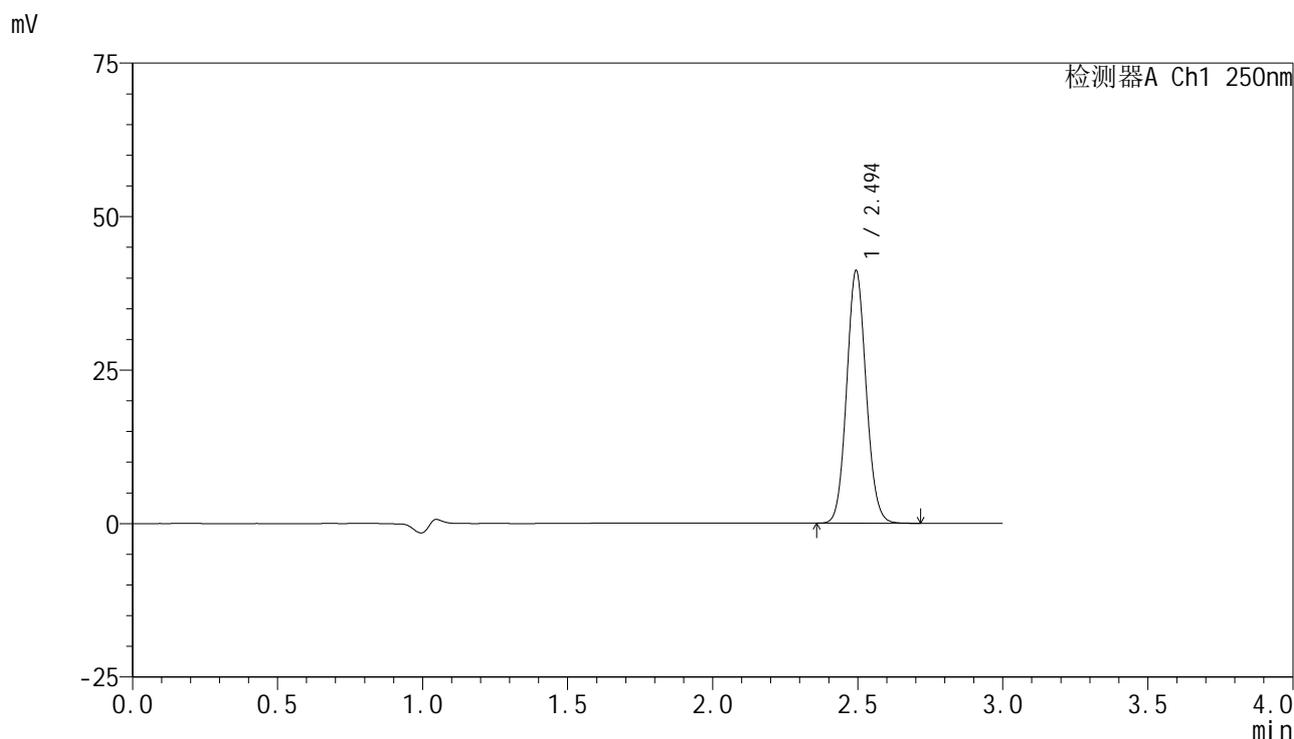
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	185270	100.000	39741	6669	1.086	--
总计		185270	100.000	39741			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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			

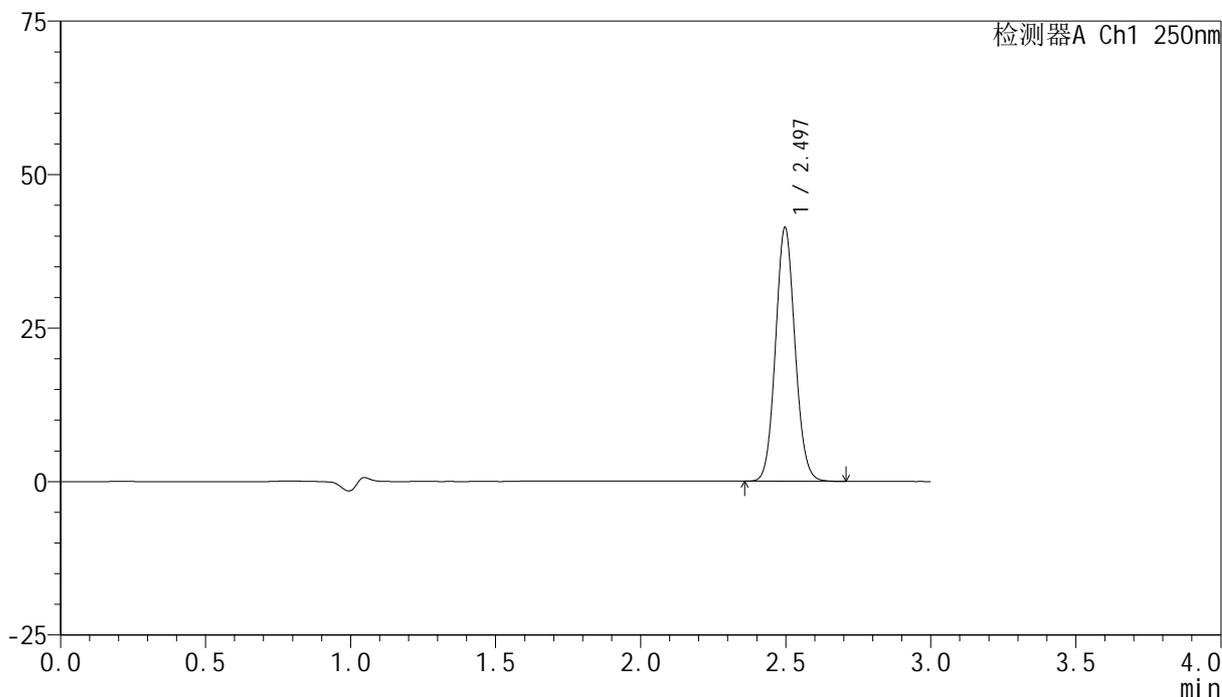
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-220-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	193425	100.000	41333	6602	1.082	--
总计		193425	100.000	41333			

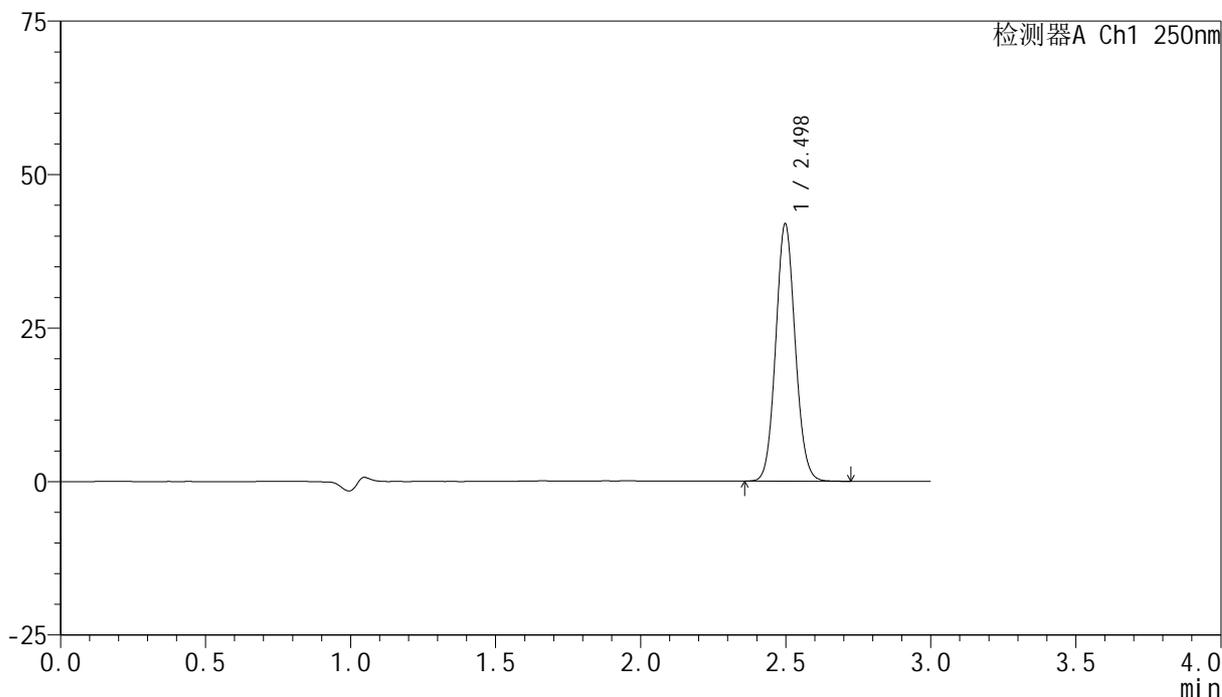
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-221-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	195946	100.000	41882	6620	1.080	--
总计		195946	100.000	41882			

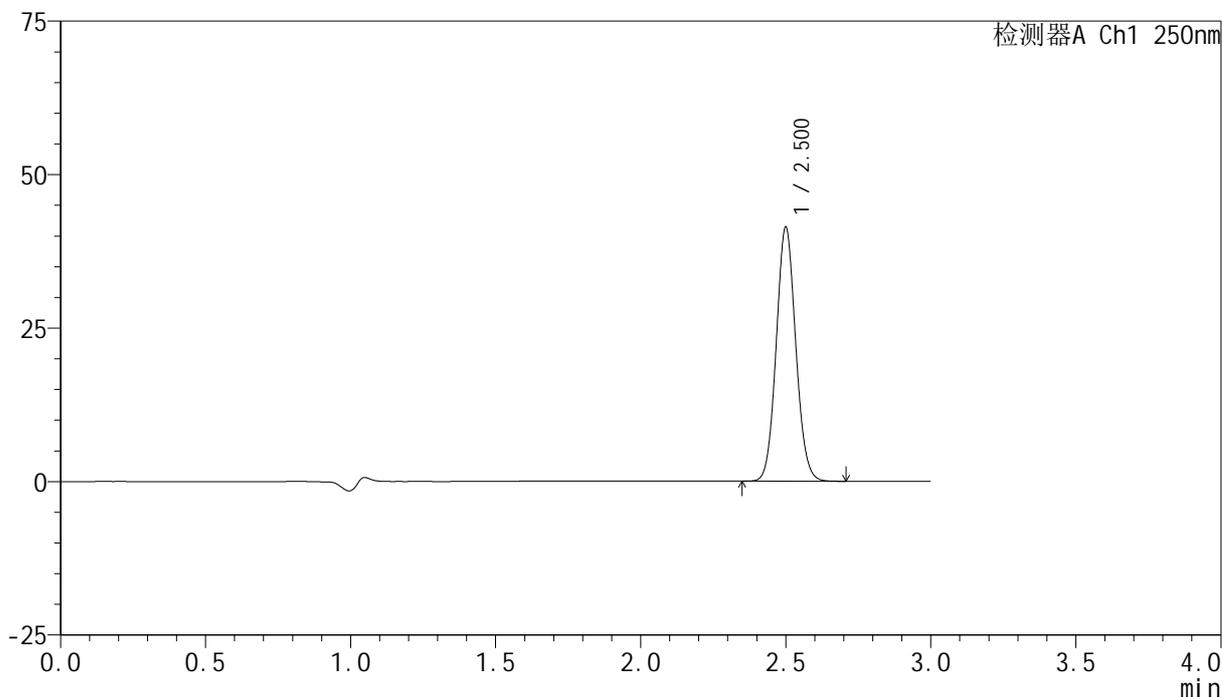
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082001批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-13/3-222-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

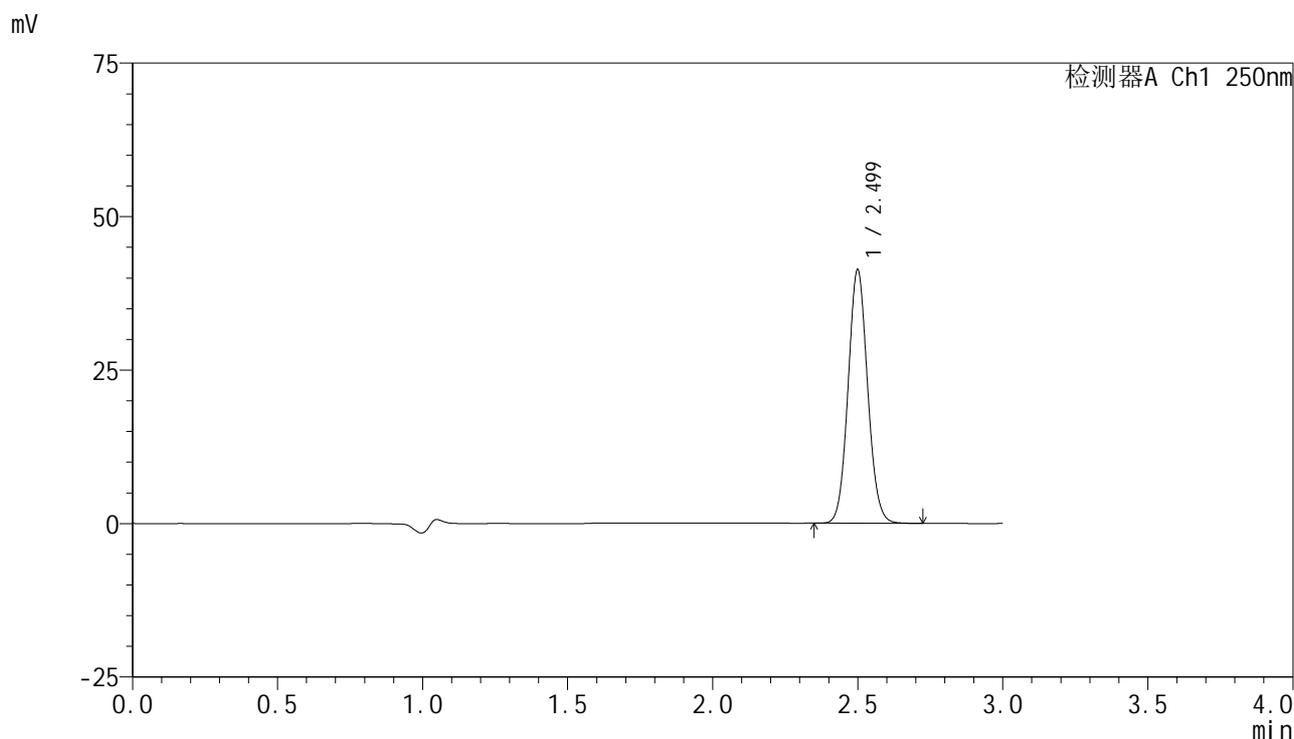
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	193754	100.000	41164	6598	1.080	--
总计		193754	100.000	41164			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

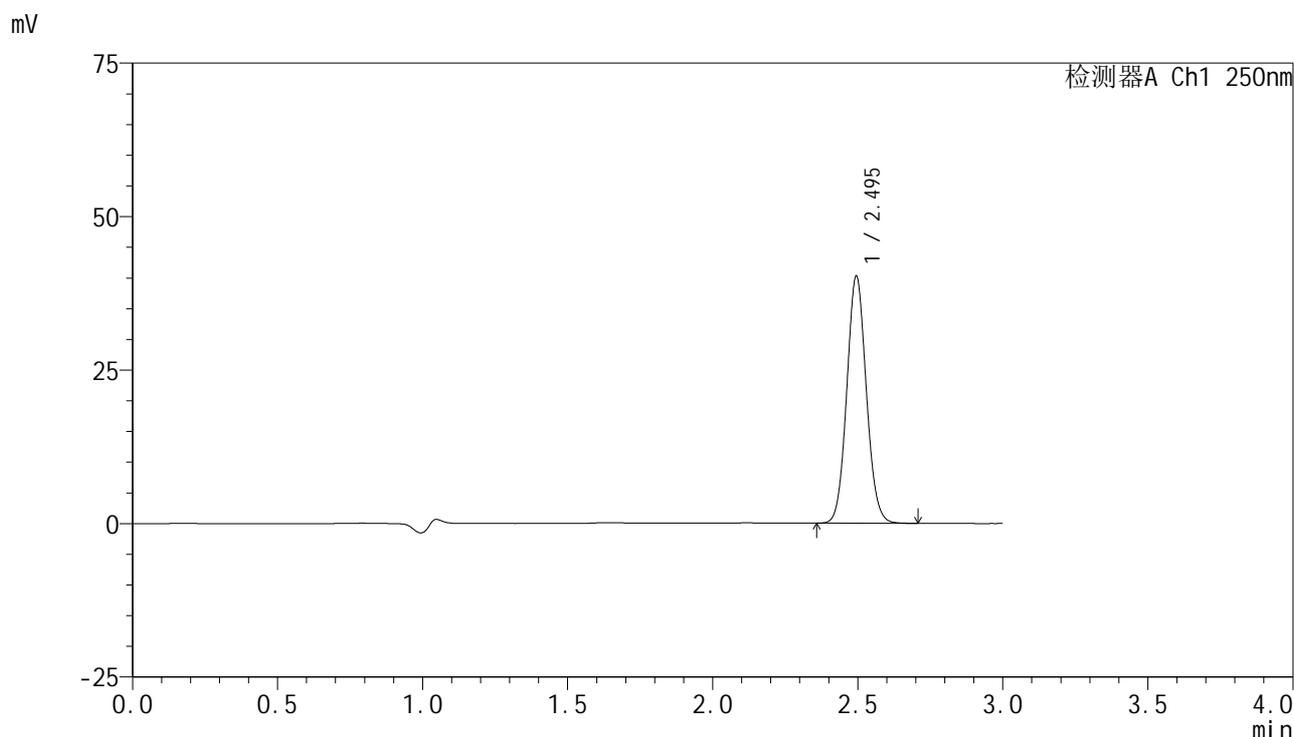
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	193681	100.000	41142	6576	1.078	--
总计		193681	100.000	41142			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

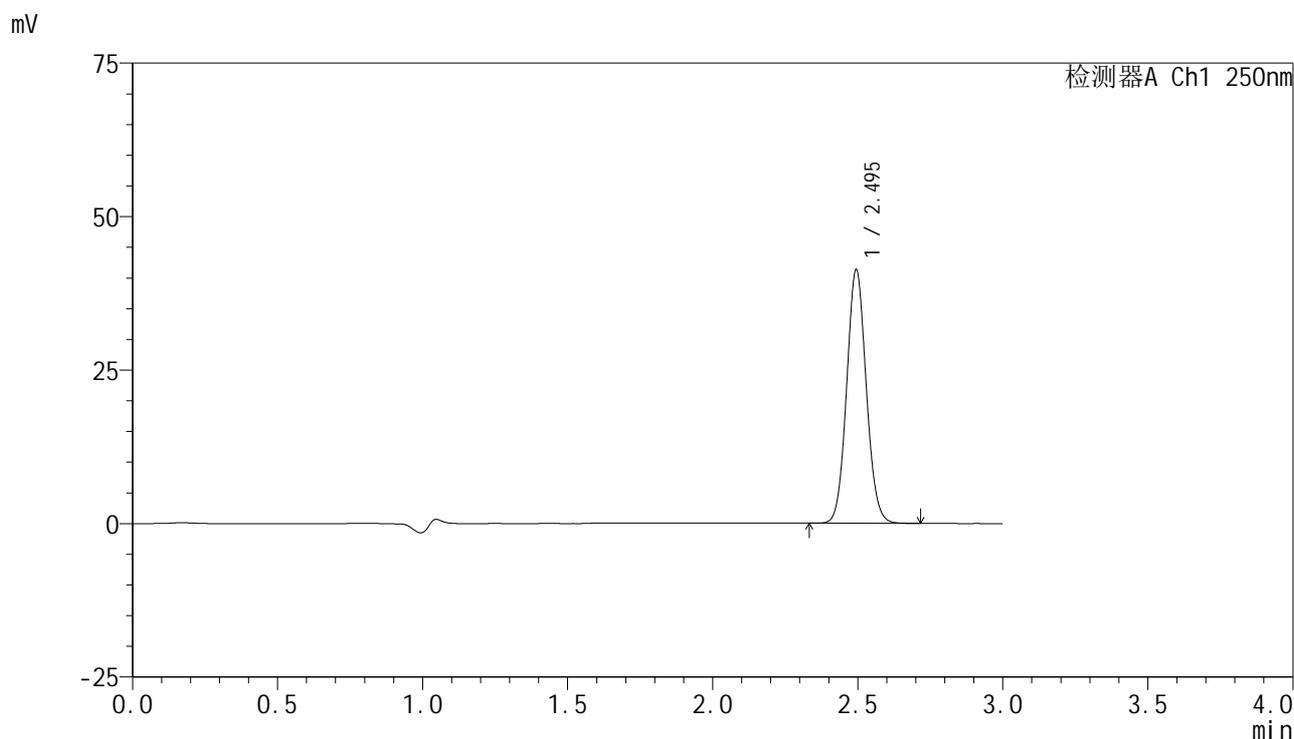
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	188649	100.000	40167	6563	1.076	--
总计		188649	100.000	40167			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

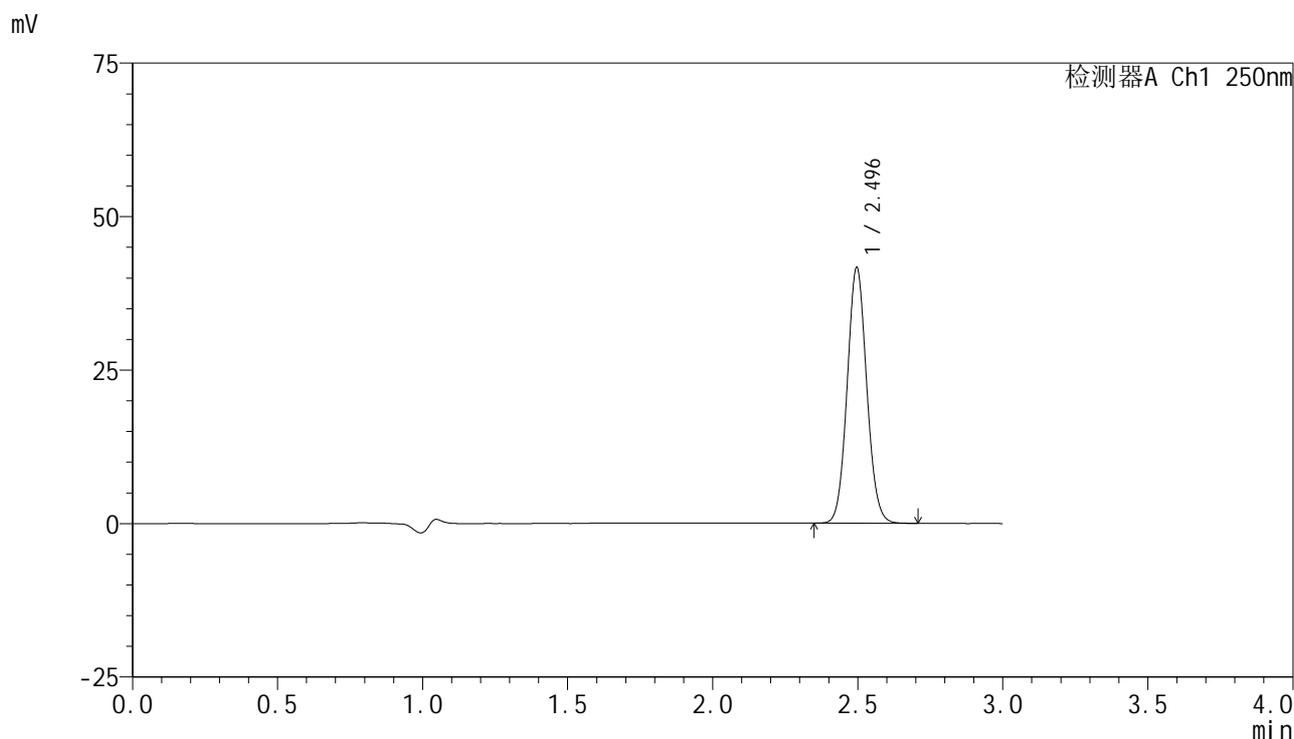
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	194391	100.000	41198	6512	1.075	--
总计		194391	100.000	41198			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

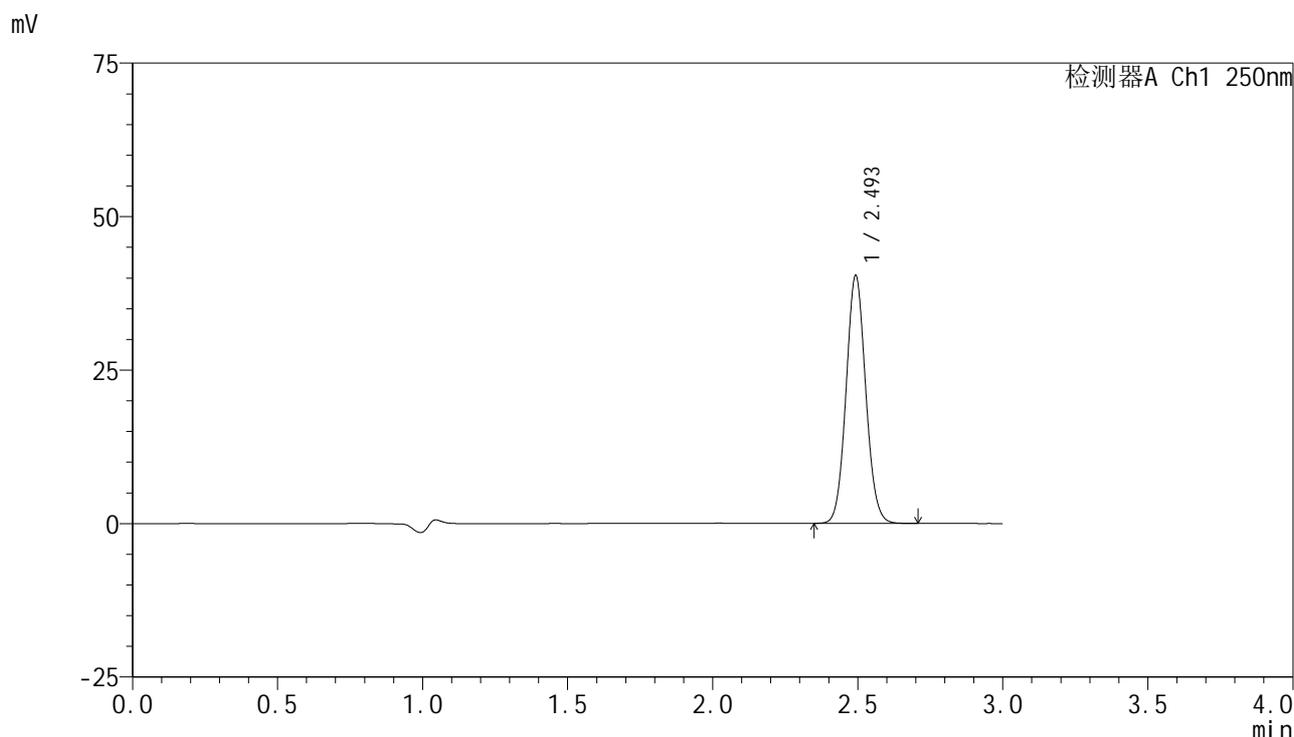
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	195642	100.000	41648	6539	1.074	--
总计		195642	100.000	41648			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

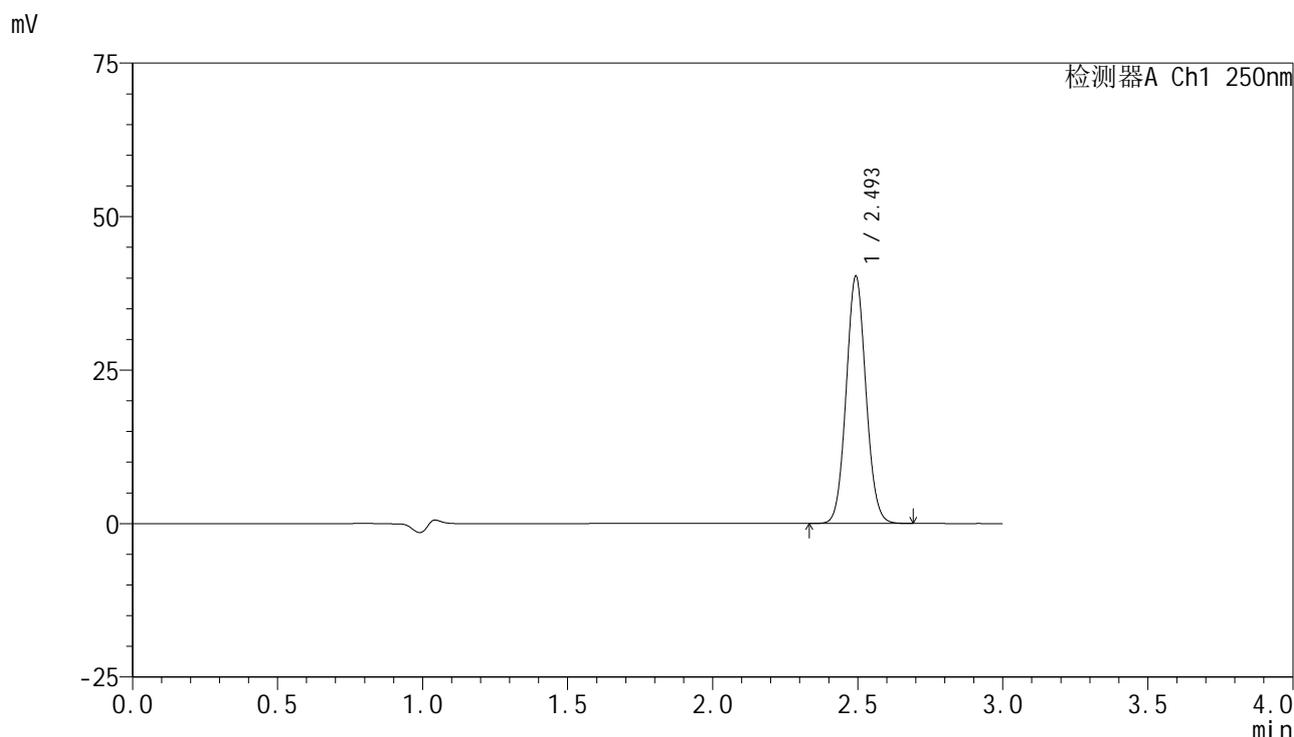
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	190320	100.000	40007	6462	1.072	--
总计		190320	100.000	40007			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<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-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2