



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

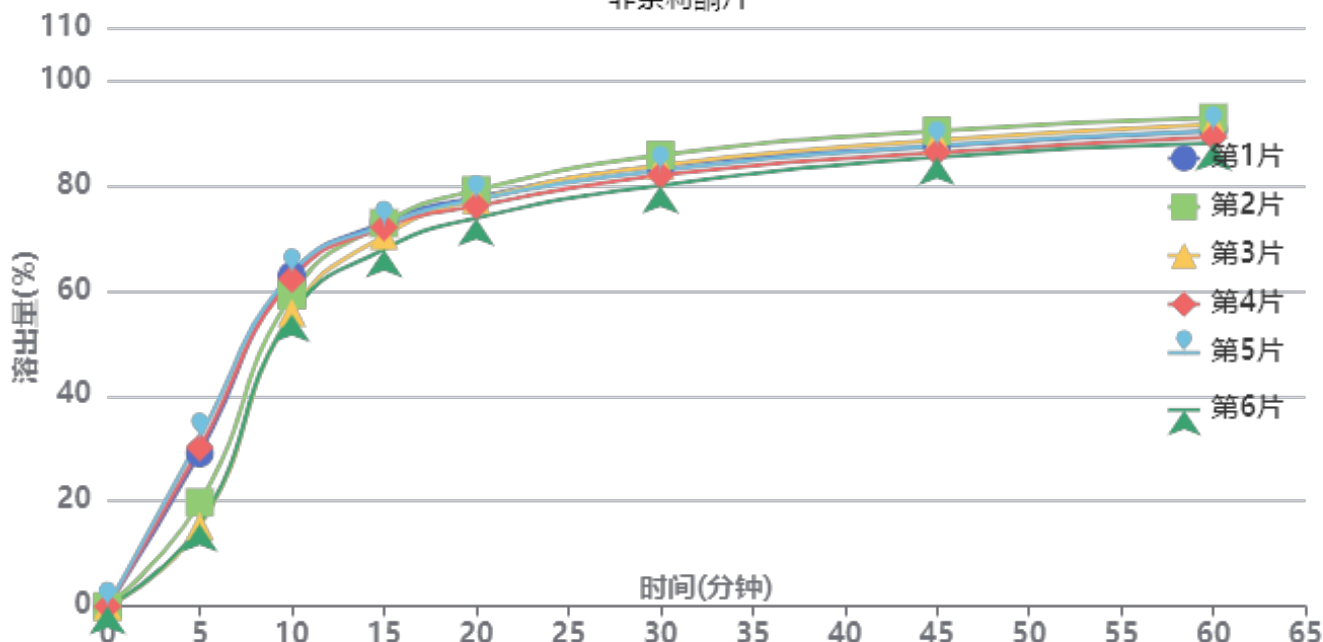
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.02	378295	378203	378399	377661	379937	378499	0.23
2	10.95	378513	377414				377964	0.21

单位质量响应值		RSD%	判断
34346.55	34517.26	0.36	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082601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	111327	-	111327	29.099	23.67	32.53	29.10	23.67	32.53
	2	75644	-	75644	19.772			19.77		
	3	58134	-	58134	15.195			15.20		
	4	115625	-	115625	30.223			30.22		
	5	123014	-	123014	32.154			32.15		
	6	59697	-	59697	15.604			15.60		
10min	1	240323	-	240323	62.817	59.78	5.91	62.87	59.82	5.93
	2	226285	-	226285	59.148			59.18		
	3	213461	-	213461	55.796			55.82		
	4	237784	-	237784	62.154			62.20		
	5	242243	-	242243	63.319			63.37		
	6	212168	-	212168	55.458			55.48		
15min	1	278646	-	278646	72.834	71.29	2.75	72.99	71.43	2.76
	2	278118	-	278118	72.696			72.83		
	3	269009	-	269009	70.315			70.43		
	4	274984	-	274984	71.877			72.03		
	5	276456	-	276456	72.262			72.42		
	6	259182	-	259182	67.747			67.87		
20min	1	296485	-	296485	77.497	76.64	2.33	77.77	76.90	2.33
	2	301585	-	301585	78.830			79.08		
	3	294800	-	294800	77.057			77.29		
	4	290041	-	290041	75.813			76.09		
	5	294758	-	294758	77.046			77.33		
	6	281534	-	281534	73.589			73.82		
30min	1	318504	-	318504	83.253	82.60	2.34	83.66	82.99	2.33
	2	326505	-	326505	85.344			85.73		
	3	319197	-	319197	83.434			83.80		
	4	311981	-	311981	81.548			81.95		
	5	315204	-	315204	82.390			82.80		
	6	304692	-	304692	79.643			80.00		
45min	1	332476	-	332476	86.905	87.06	2.01	87.45	87.59	2.01
	2	343649	-	343649	89.825			90.35		
	3	336964	-	336964	88.078			88.58		
	4	327922	-	327922	85.715			86.25		
	5	332793	-	332793	86.988			87.53		
	6	324707	-	324707	84.874			85.36		
60min	1	342984	-	342984	89.652	89.74	1.89	90.34	90.40	1.88
	2	352727	-	352727	92.198			92.87		
	3	347940	-	347940	90.947			91.60		
	4	338693	-	338693	88.530			89.21		
	5	342968	-	342968	89.647			90.34		
	6	334521	-	334521	87.439			88.07		
极限	1	348532	-	348532	91.102	91.65	1.69	91.94	92.47	1.68
	2	361167	-	361167	94.404			95.23		
	3	353747	-	353747	92.465			93.27		
	4	344903	-	344903	90.153			90.98		
	5	347785	-	347785	90.907			91.75		
	6	347634	-	347634	90.867			91.64		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-02

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

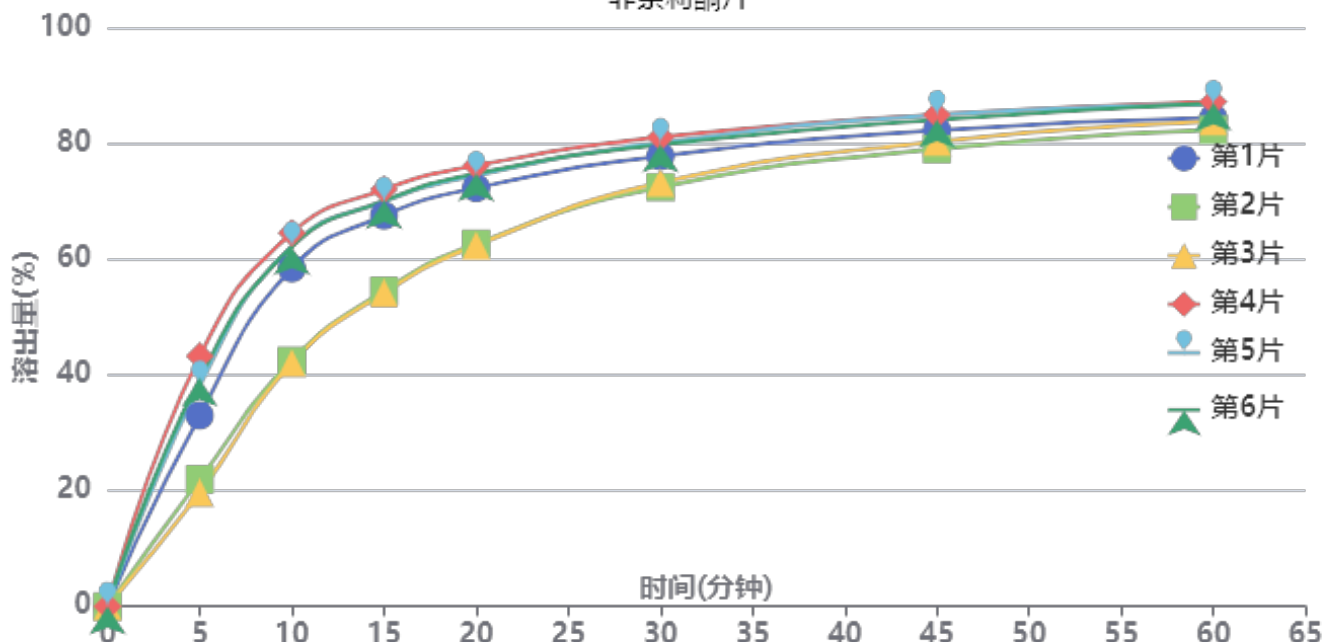
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.02	375873	376092	376296	375657	375655	375915	0.08
2	10.95	378529	377163				377846	0.26
单位质量响应值				RSD%	判断			
34112.07			34506.48	0.82	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082602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	125729	-	125729	32.982	32.55	29.87	32.98	32.55	29.87
	2	83591	-	83591	21.928			21.93		
	3	74806	-	74806	19.624			19.62		
	4	164853	-	164853	43.246			43.25		
	5	145624	-	145624	38.201			38.20		
	6	149936	-	149936	39.332			39.33		
10min	1	222395	-	222395	58.341	55.23	18.62	58.40	55.29	18.63
	2	161691	-	161691	42.416			42.45		
	3	160051	-	160051	41.986			42.02		
	4	245620	-	245620	64.433			64.51		
	5	237054	-	237054	62.186			62.25		
	6	236426	-	236426	62.021			62.09		
15min	1	256808	-	256808	67.368	64.56	12.59	67.52	64.71	12.61
	2	207475	-	207475	54.427			54.53		
	3	206017	-	206017	54.044			54.15		
	4	273895	-	273895	71.850			72.03		
	5	266091	-	266091	69.803			69.97		
	6	266426	-	266426	69.891			70.06		
20min	1	274554	-	274554	72.023	70.19	8.87	72.29	70.45	8.91
	2	238131	-	238131	62.469			62.67		
	3	236959	-	236959	62.161			62.35		
	4	289140	-	289140	75.850			76.15		
	5	282686	-	282686	74.157			74.44		
	6	283966	-	283966	74.492			74.78		
30min	1	295040	-	295040	77.397	77.02	4.75	77.78	77.40	4.80
	2	274983	-	274983	72.136			72.44		
	3	277903	-	277903	72.902			73.20		
	4	307401	-	307401	80.640			81.07		
	5	303859	-	303859	79.711			80.12		
	6	302506	-	302506	79.356			79.77		
45min	1	311620	-	311620	81.747	82.08	2.98	82.26	82.58	3.04
	2	299606	-	299606	78.595			79.02		
	3	304424	-	304424	79.859			80.28		
	4	321661	-	321661	84.381			84.94		
	5	321659	-	321659	84.380			84.92		
	6	318409	-	318409	83.528			84.07		
60min	1	319187	-	319187	83.732	84.59	2.28	84.38	85.22	2.34
	2	311847	-	311847	81.806			82.36		
	3	317425	-	317425	83.270			83.82		
	4	329693	-	329693	86.488			87.19		
	5	327798	-	327798	85.991			86.67		
	6	328767	-	328767	86.245			86.93		
极限	1	325864	-	325864	85.483	86.42	1.36	86.27	87.20	1.40
	2	322450	-	322450	84.588			85.28		
	3	329593	-	329593	86.462			87.15		
	4	332758	-	332758	87.292			88.14		
	5	332181	-	332181	87.141			87.96		
	6	333781	-	333781	87.560			88.39		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-02

复核者:

未审阅版本

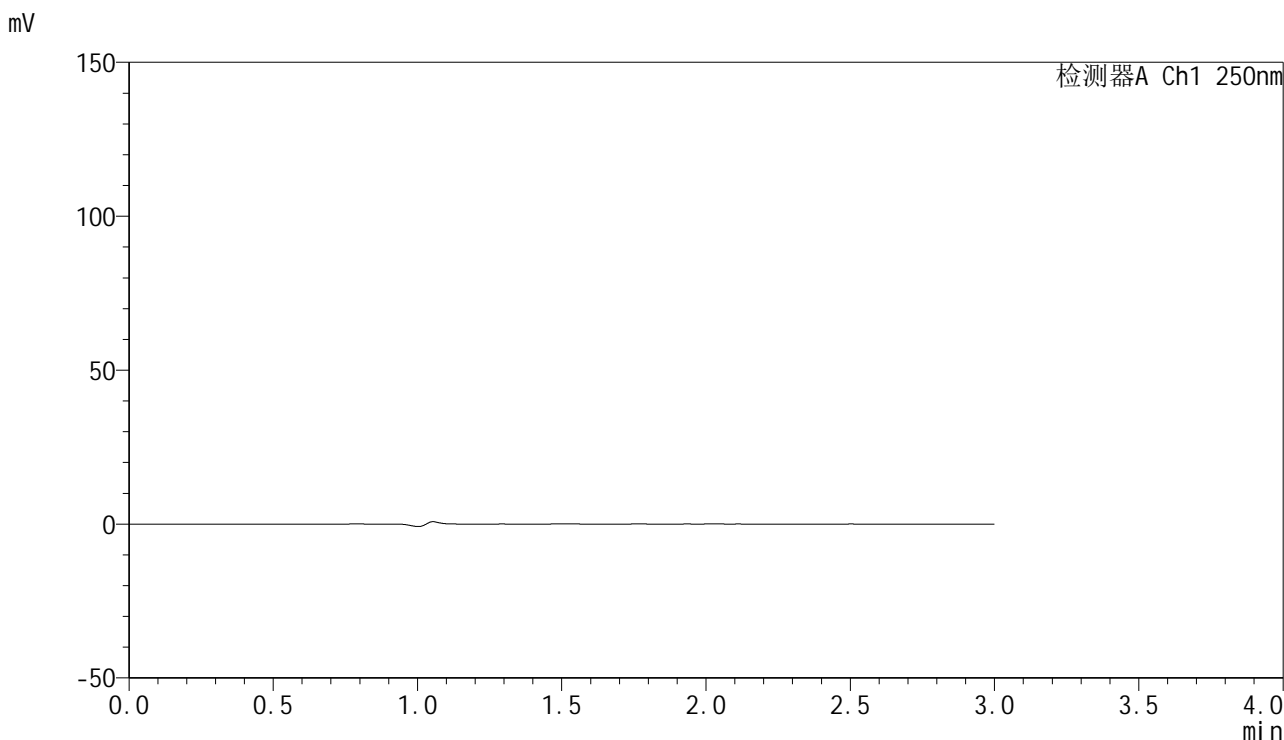


SMF-4099

<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 - 0-14/3-231-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 13:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:27:26 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)
总计							

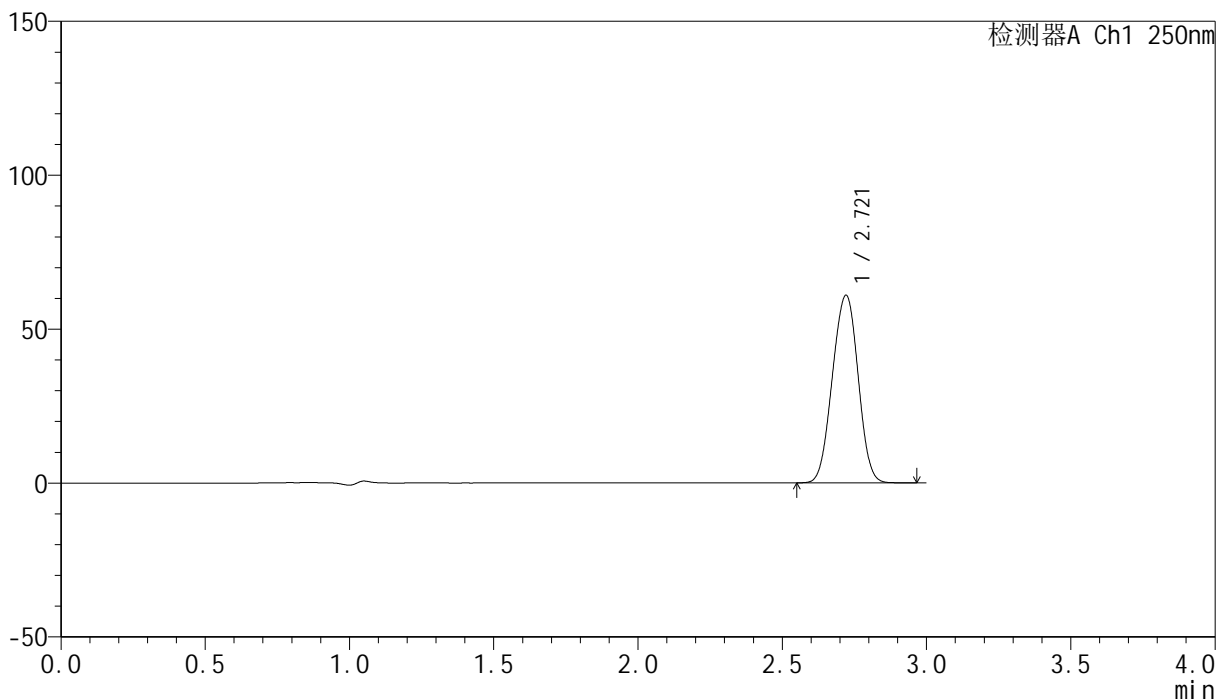
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-14/3-232-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 13:40:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:27:31 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	2.721	378295	100.000	60964	4376	0.985	--
总计		378295	100.000	60964			

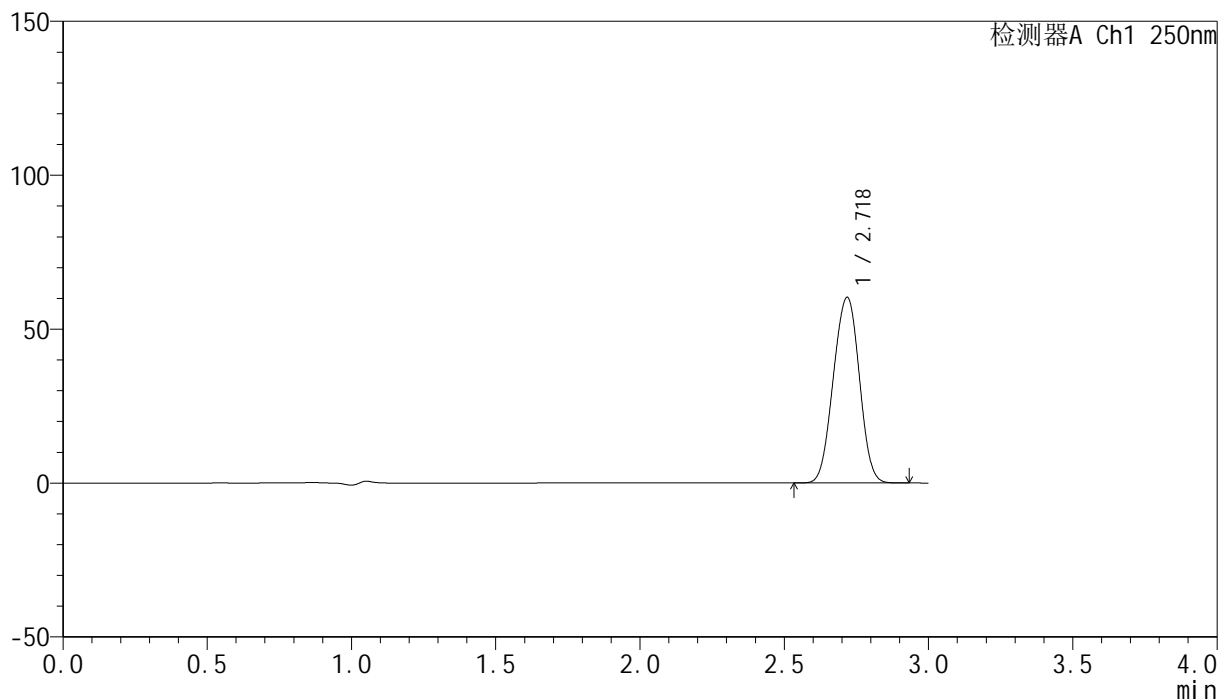
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-14/3-233-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 13:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:27:34 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	2.718	378203	100.000	60124	4286	0.984	--
总计		378203	100.000	60124			

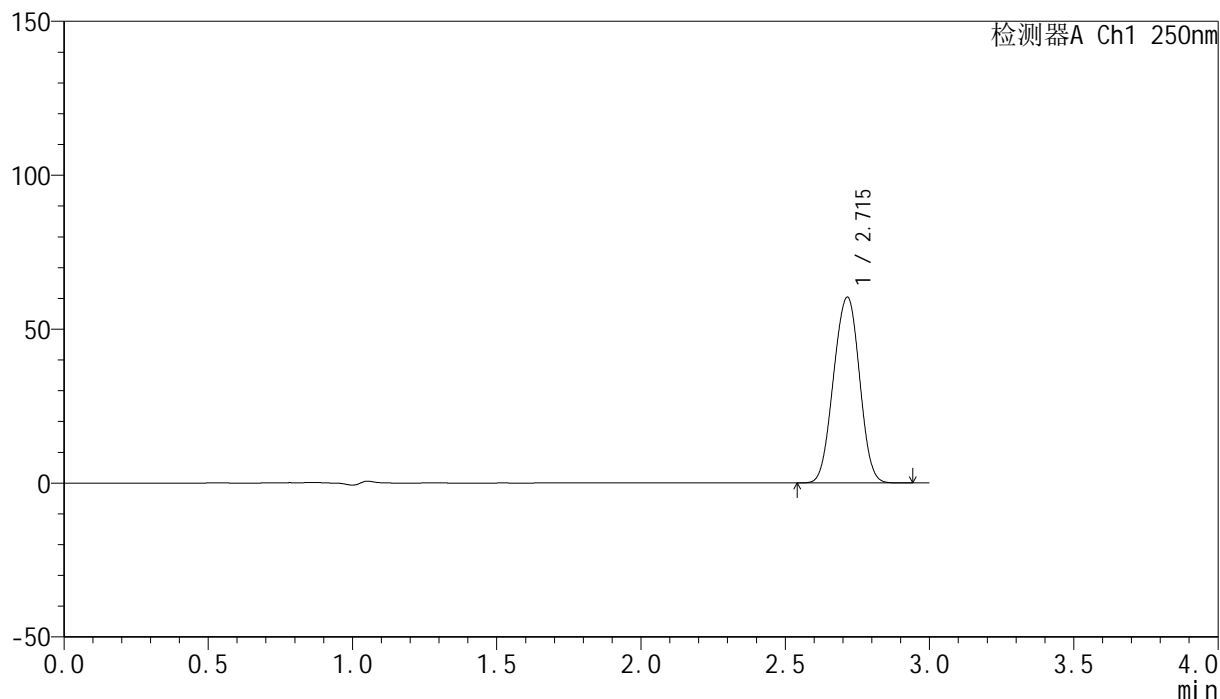
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-14/3-234-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 13:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:27:37 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	2.715	378399	100.000	60309	4299	0.985	--
总计		378399	100.000	60309			

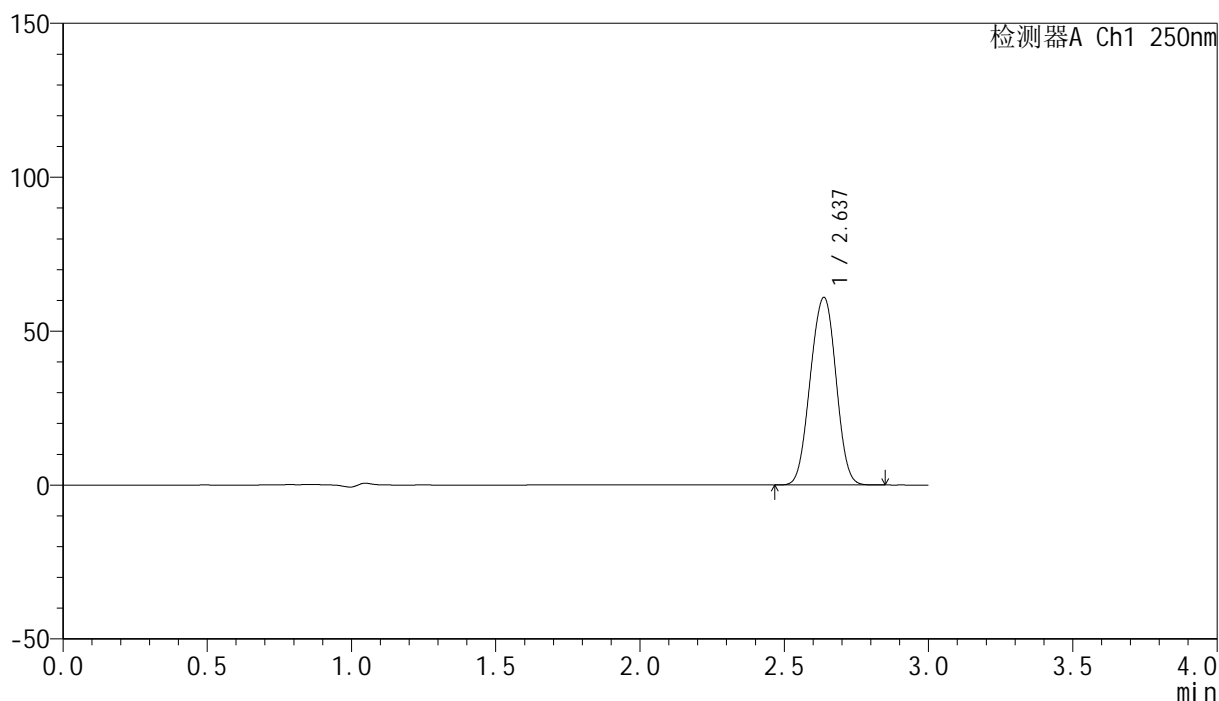
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-14/3-235-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 13:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:27:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

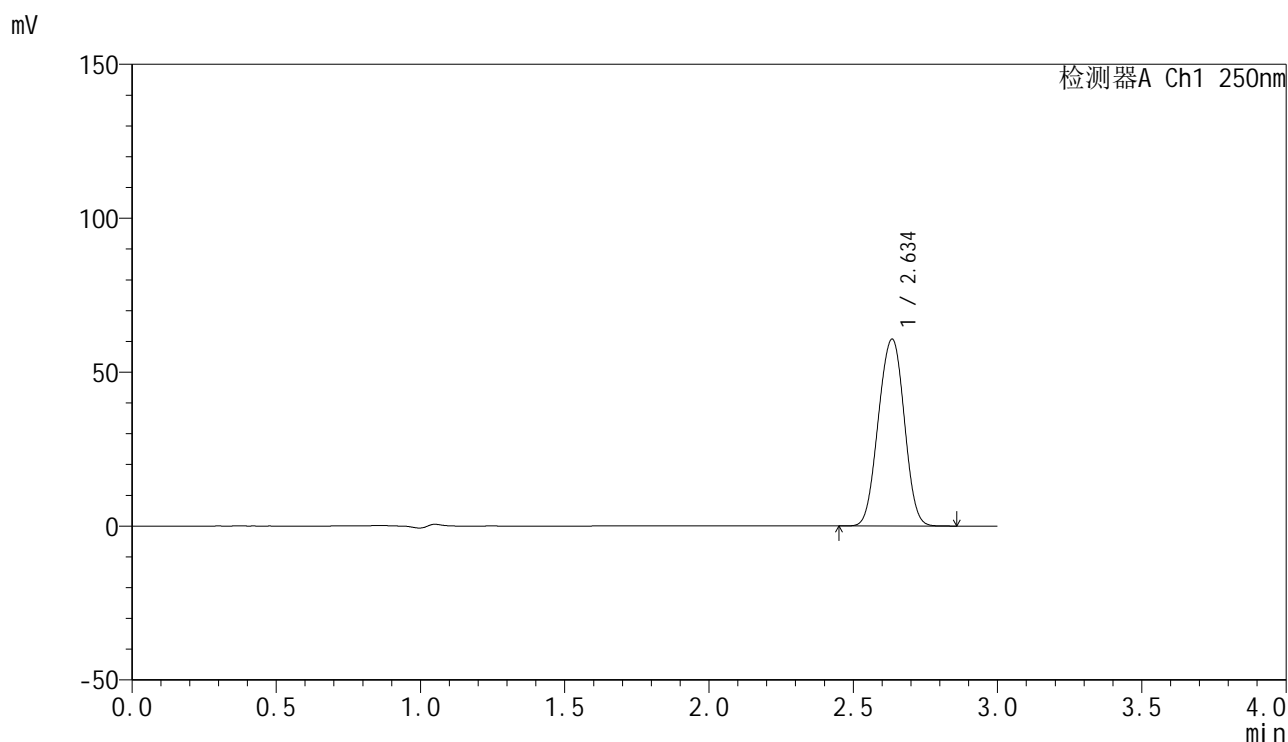
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	377661	100.000	60952	4162	0.990	--
总计		377661	100.000	60952			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-236-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 13:56:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:27:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

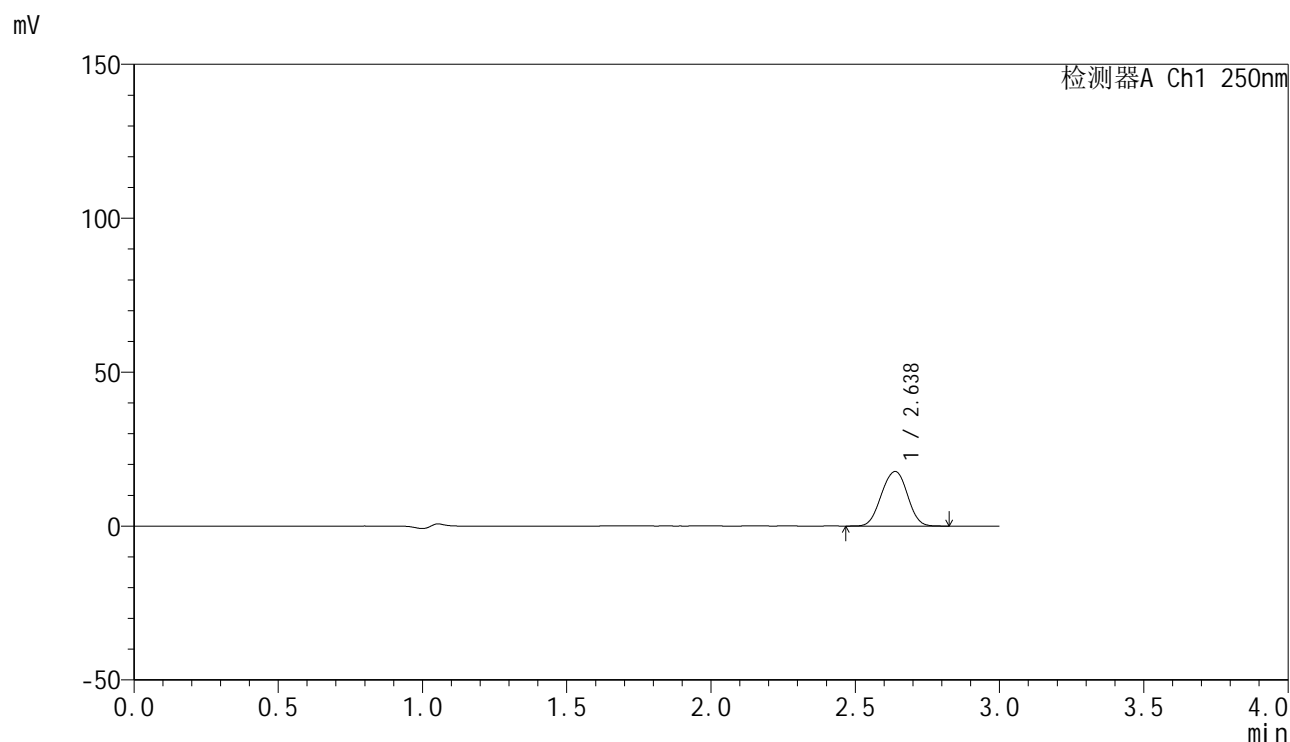
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	379937	100.000	60529	4087	0.990	--
总计		379937	100.000	60529			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601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 - 0-14/3-237-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	111327	100.000	17725	4079	0.989	--
总计		111327	100.000	17725			

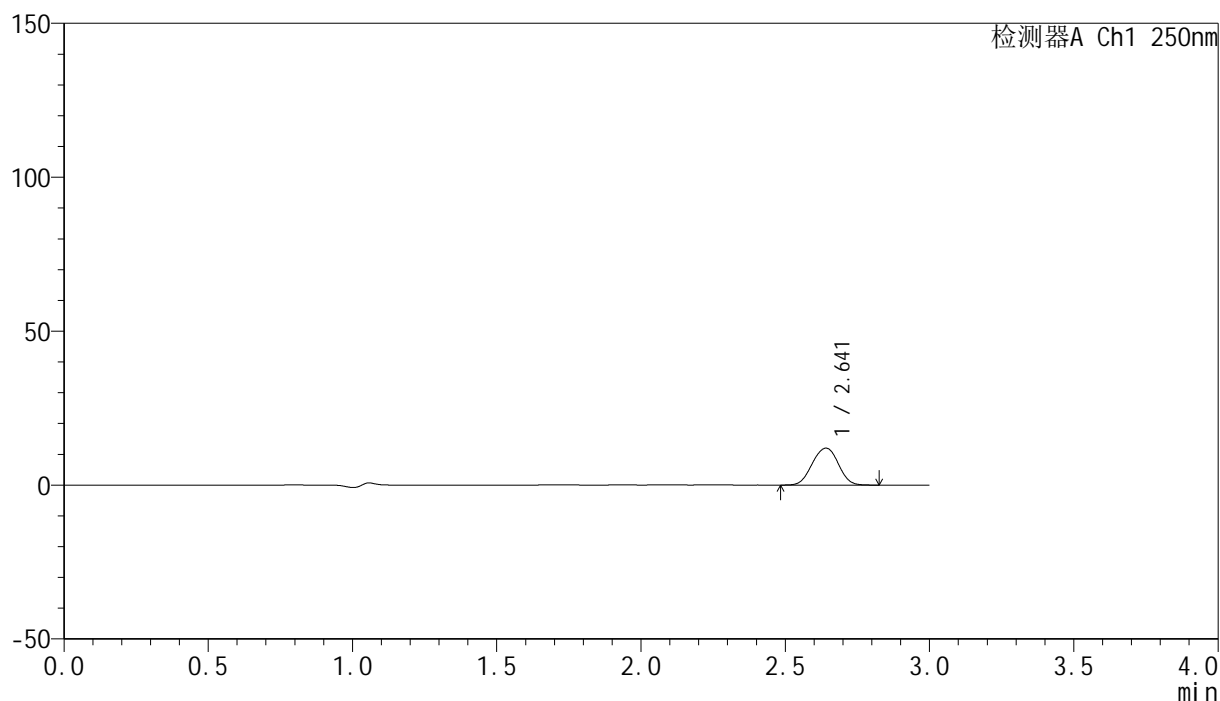
图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-238-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 14:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

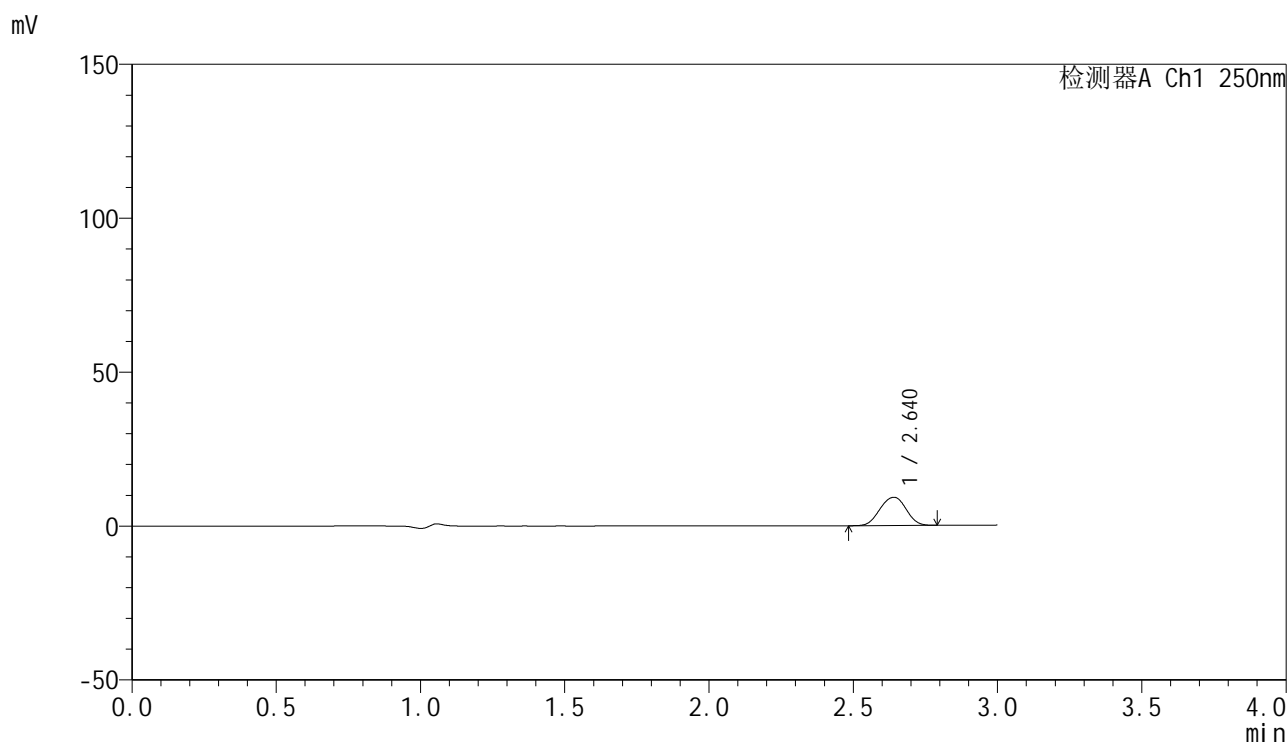
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	75644	100.000	11968	4064	0.989	--
总计		75644	100.000	11968			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601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 - 0-14/3-239-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:27:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	58134	100.000	9178	4046	0.991	--
总计		58134	100.000	9178			

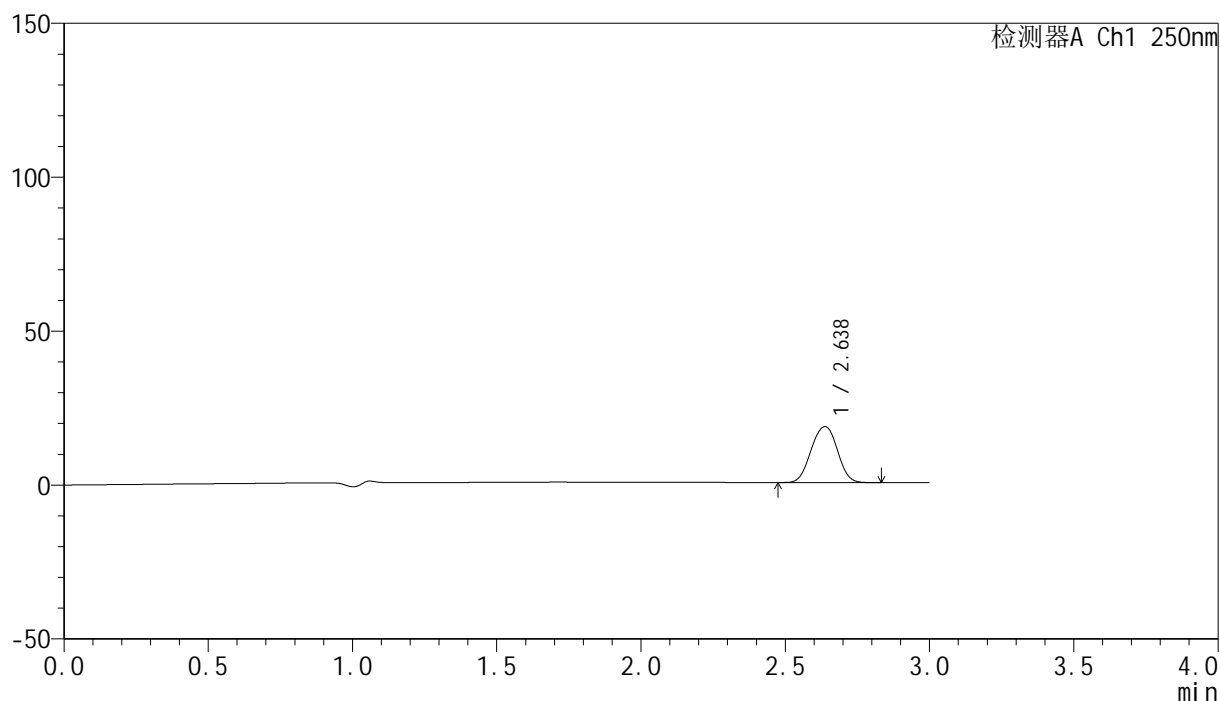
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-240-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:27:54 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	2.638	115625	100.000	18192	4020	0.992	--
总计		115625	100.000	18192			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

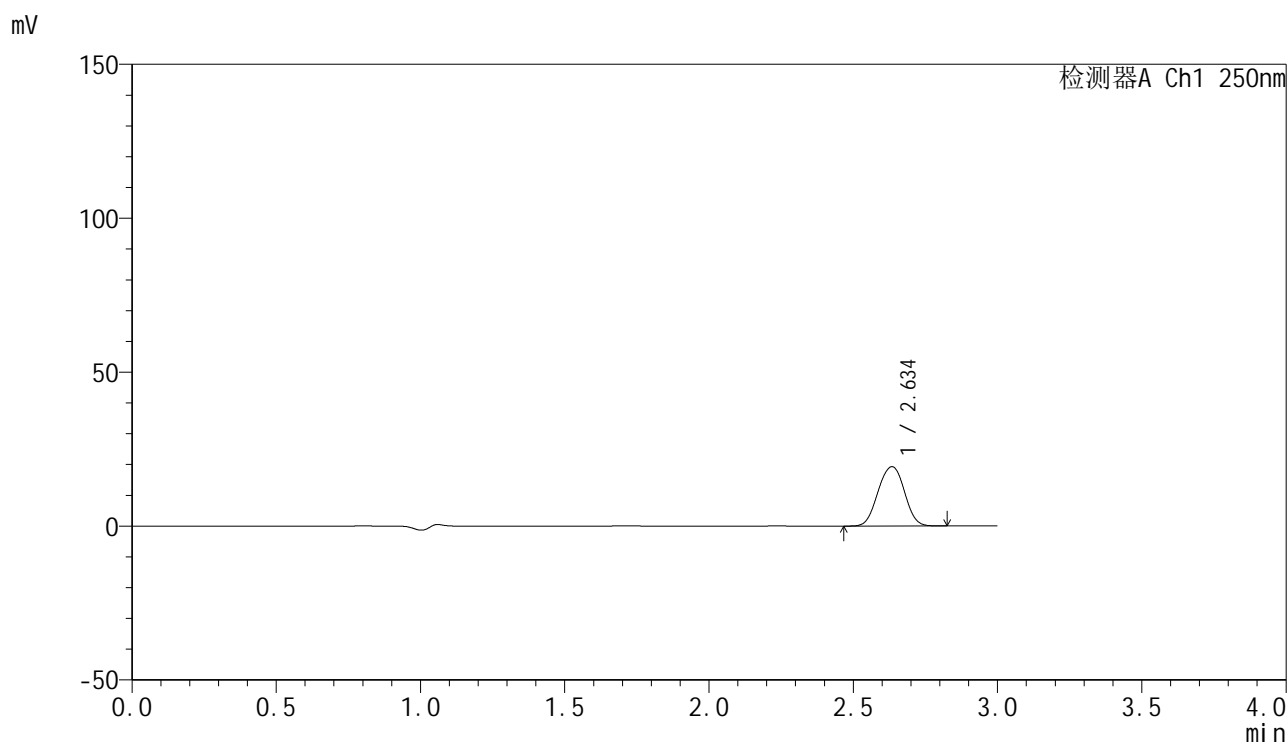


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-241-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	123014	100.000	19212	3992	0.992	--
总计		123014	100.000	19212			

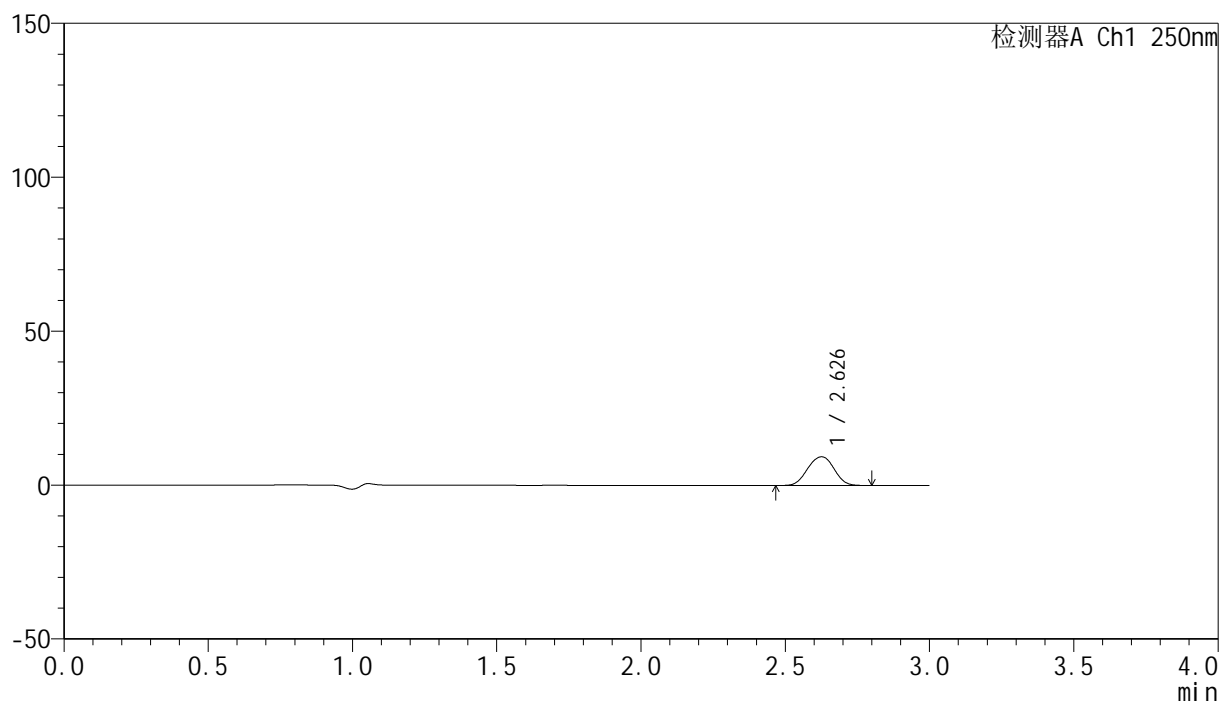
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-242-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:00 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	2.626	59697	100.000	9289	3943	0.993	--
总计		59697	100.000	9289			

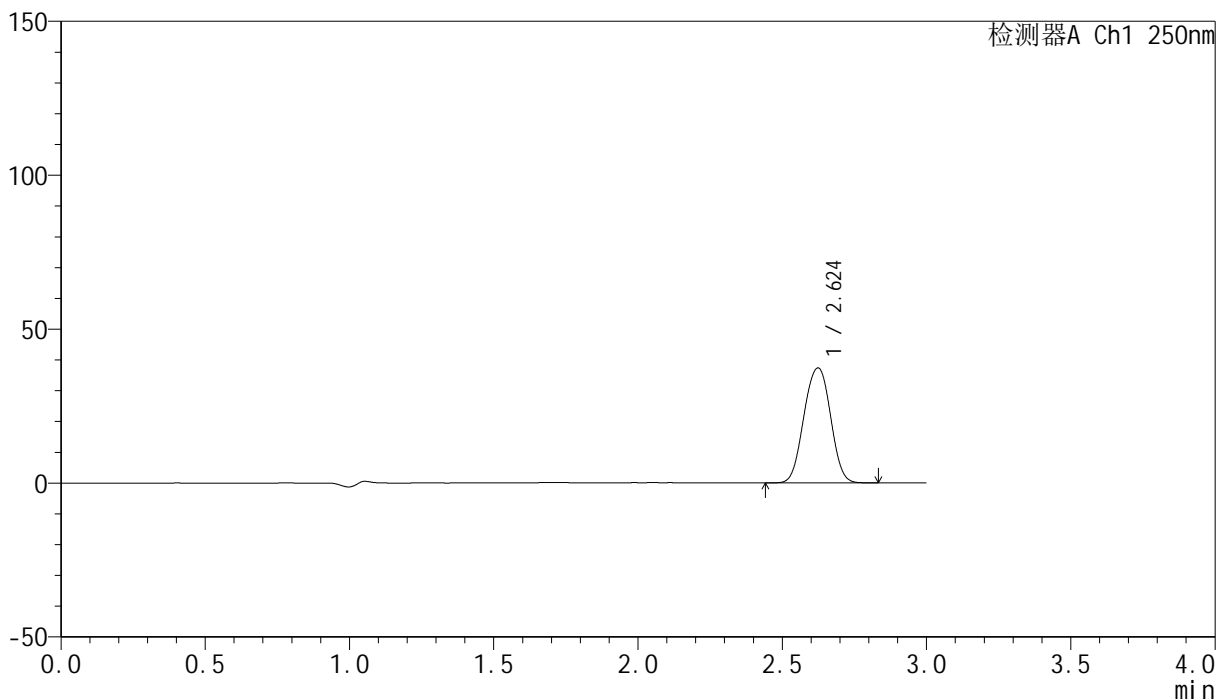
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-243-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

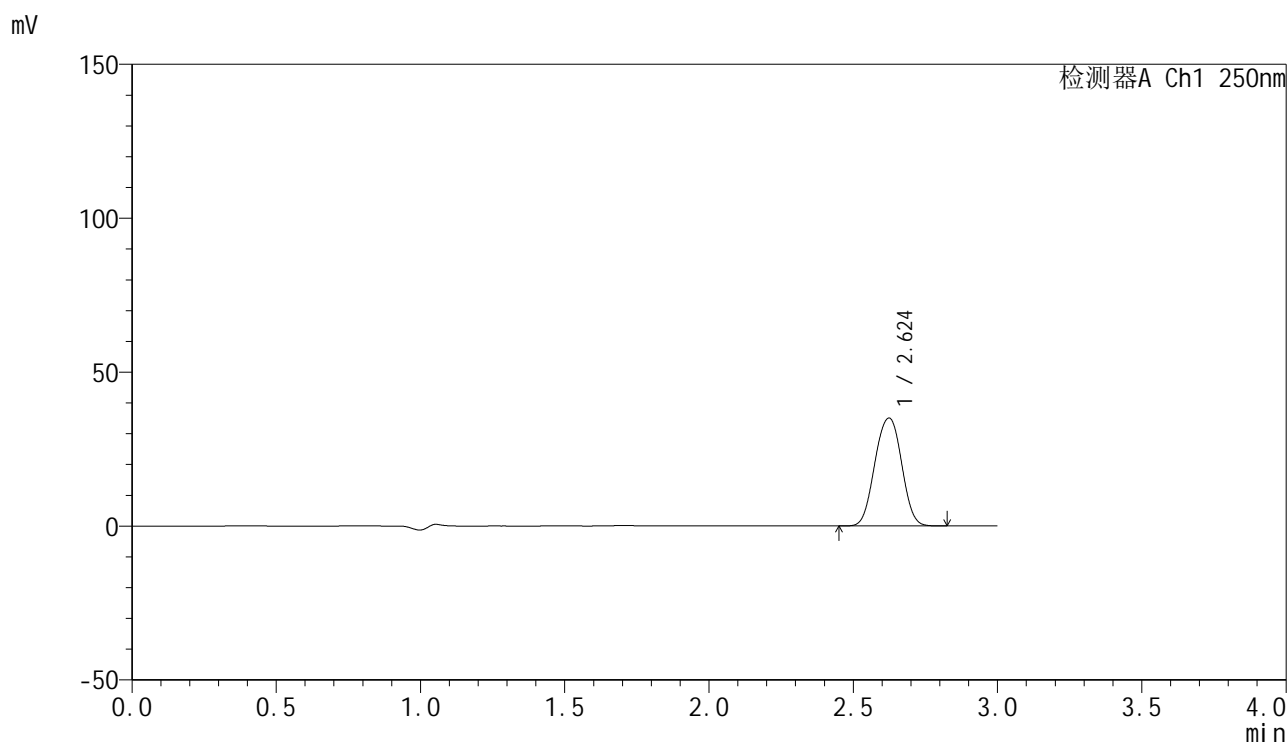
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	240323	100.000	37323	3917	0.995	--
总计		240323	100.000	37323			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601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 - 0-14/3-244-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

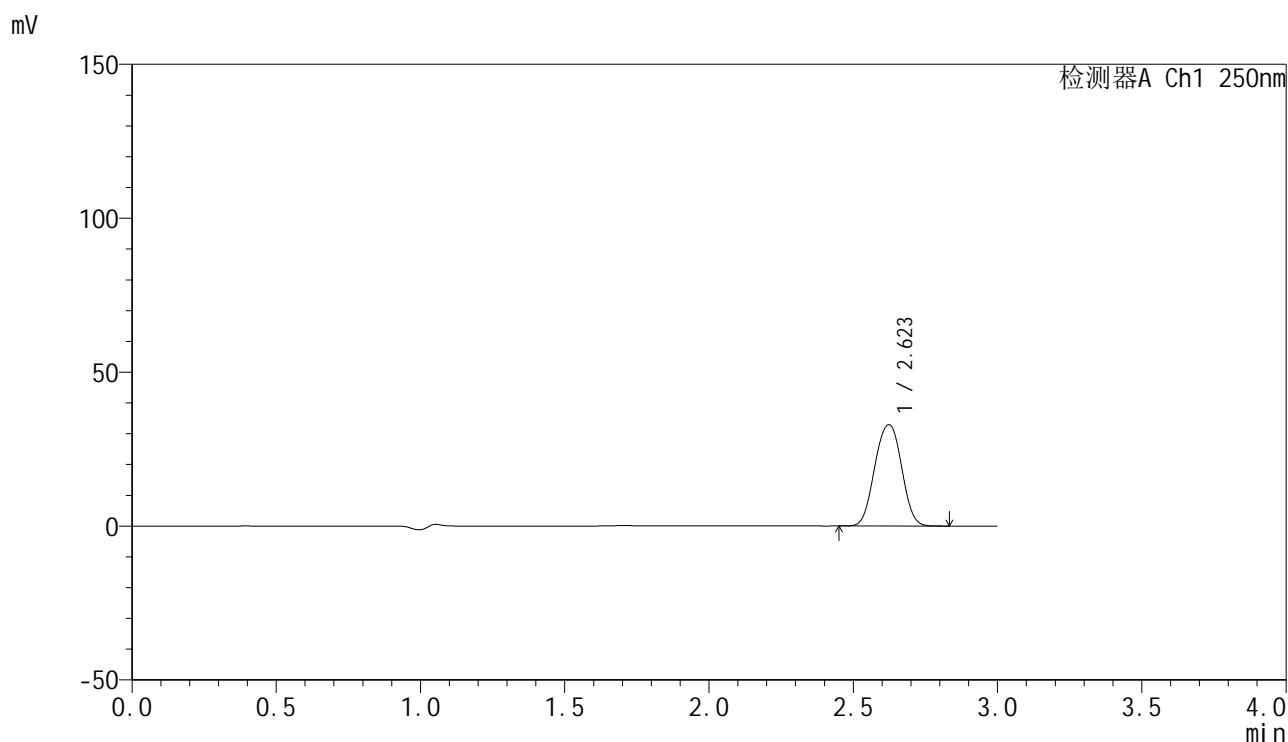
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	226285	100.000	35018	3895	0.997	--
总计		226285	100.000	35018			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-245-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 14:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:09 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	2.623	213461	100.000	32908	3878	0.999	--
总计		213461	100.000	32908			

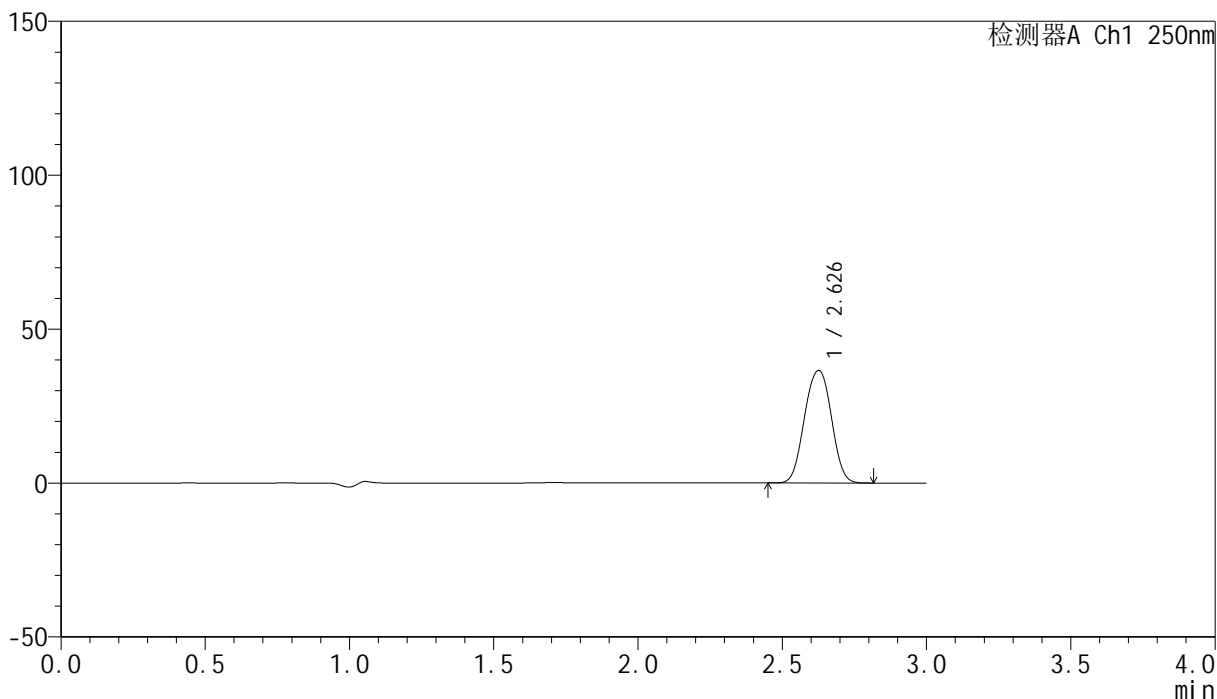
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-246-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:30:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

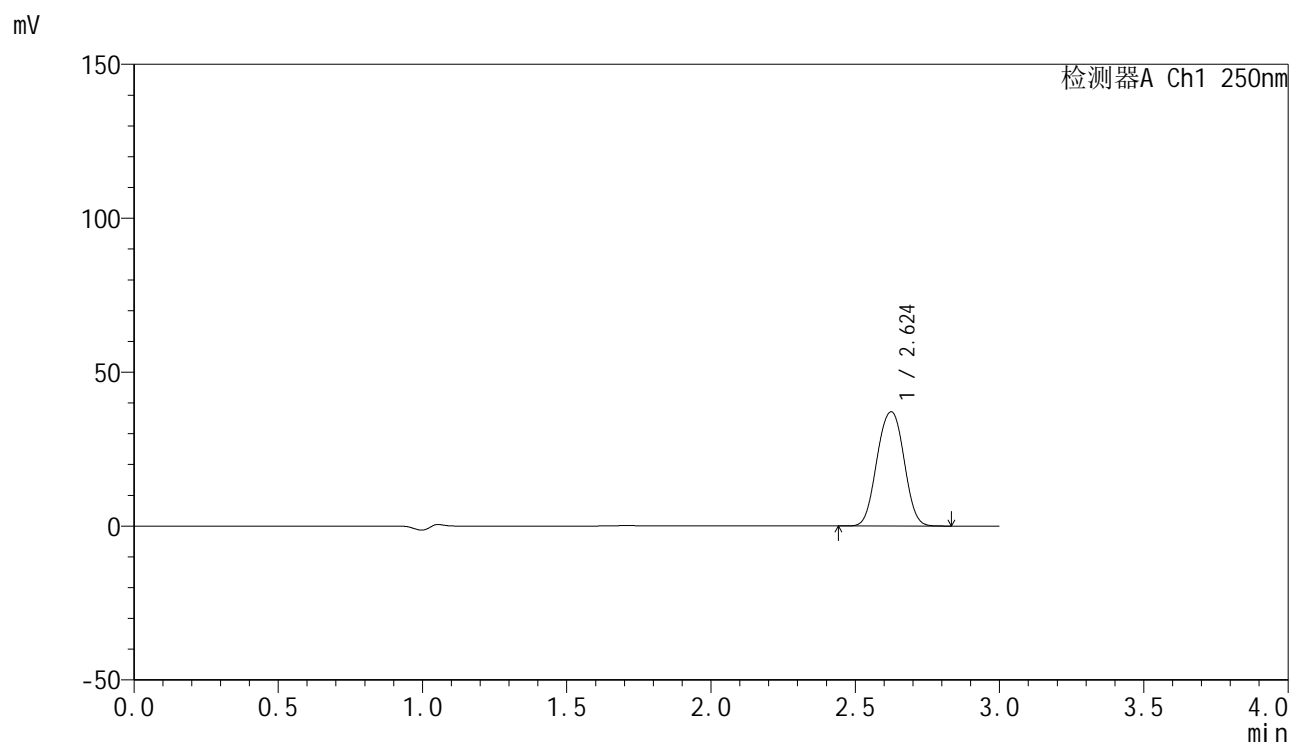
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	237784	100.000	36470	3873	0.999	--
总计		237784	100.000	36470			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601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 - 0-14/3-247-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

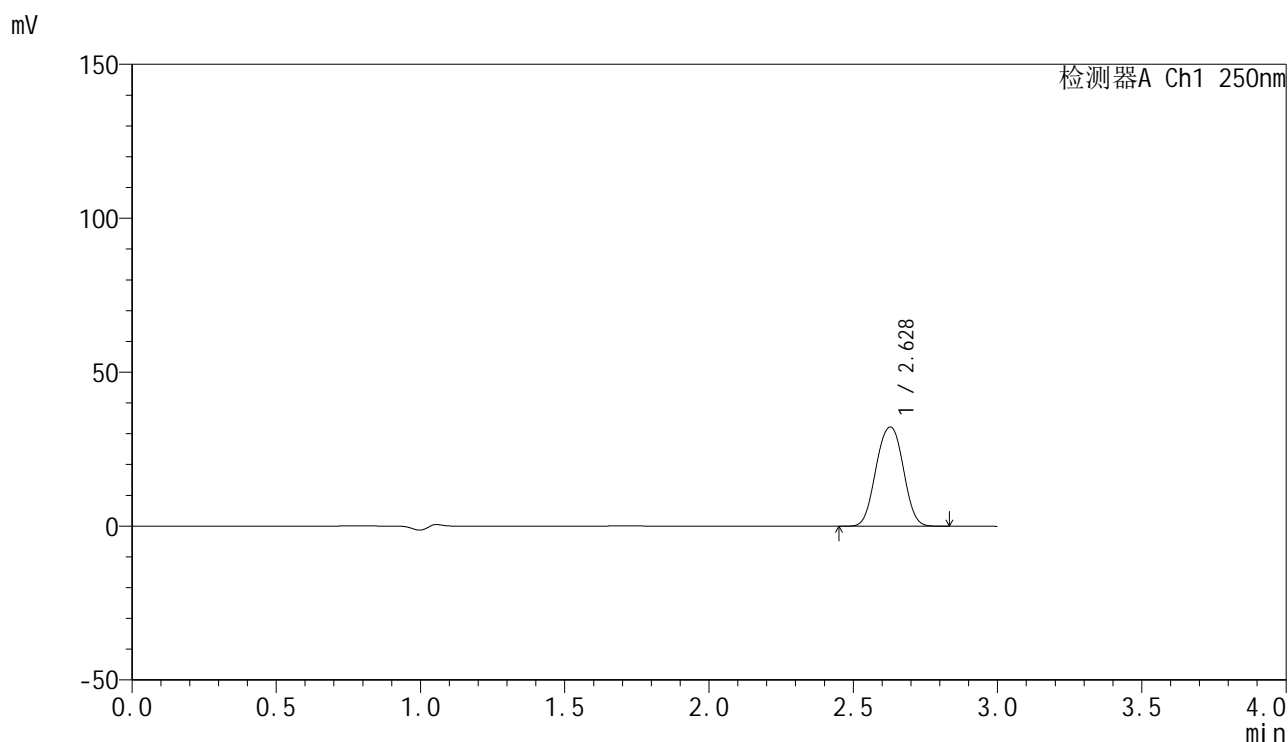
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	242243	100.000	37055	3849	1.002	--
总计		242243	100.000	37055			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601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 - 0-14/3-248-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	212168	100.000	32219	3806	1.004	--
总计		212168	100.000	32219			

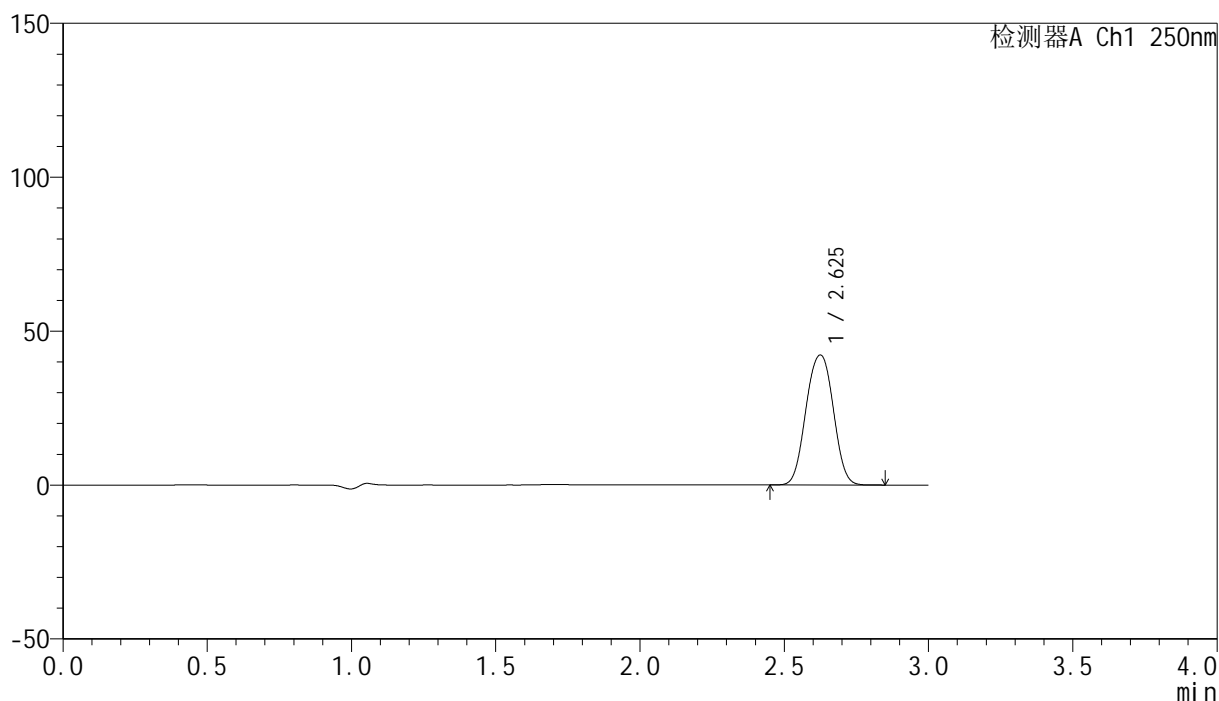
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-249-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:21 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	2.625	278646	100.000	42168	3789	1.005	--
总计		278646	100.000	42168			

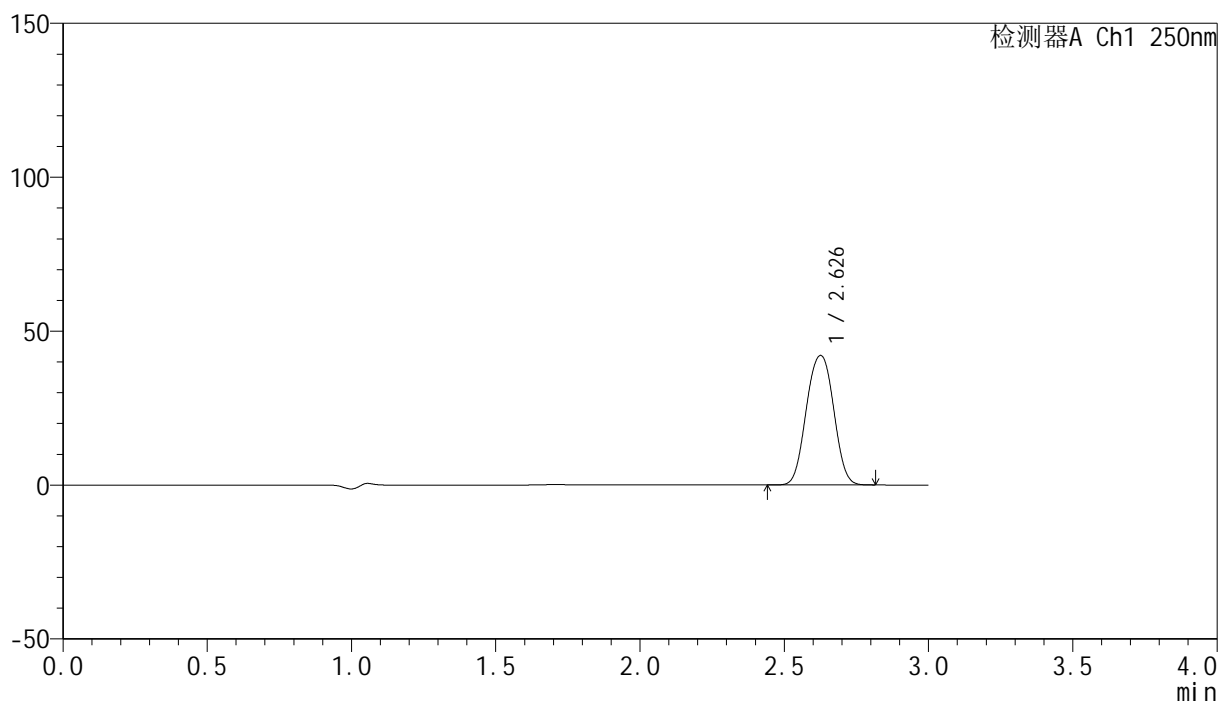
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-250-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:23 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	2.626	278118	100.000	41960	3785	1.008	--
总计		278118	100.000	41960			

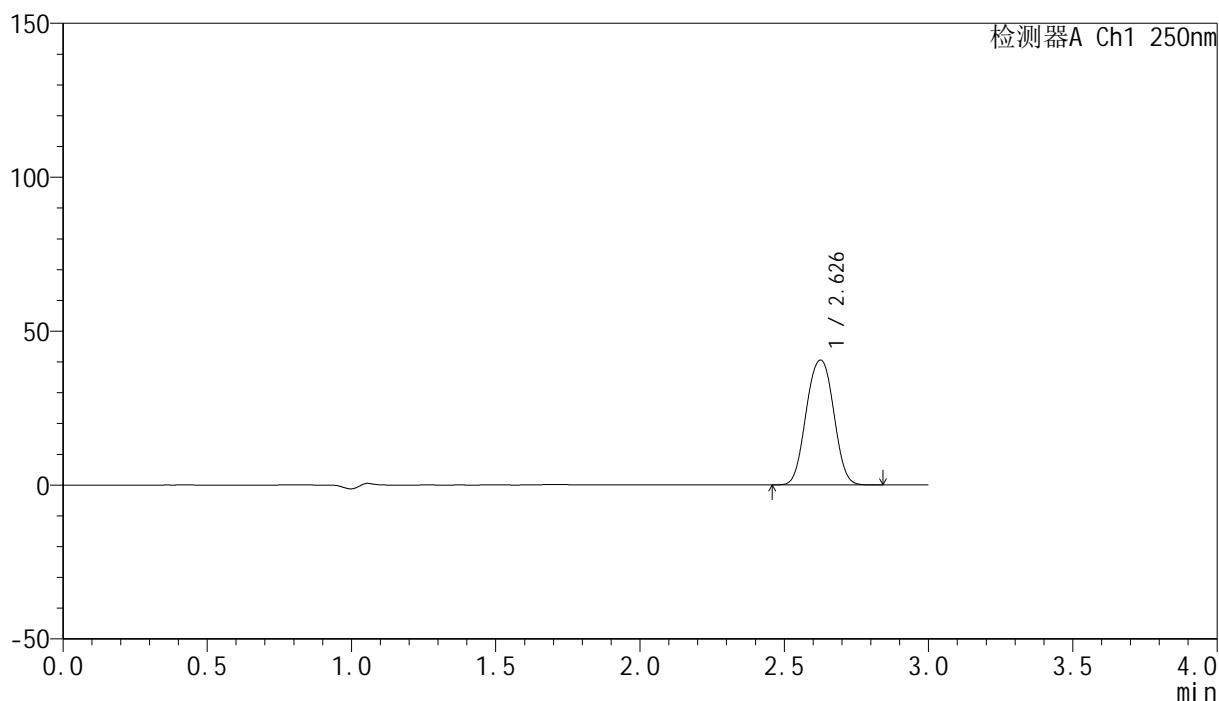
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-251-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:26 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	2.626	269009	100.000	40468	3770	1.009	--
总计		269009	100.000	40468			

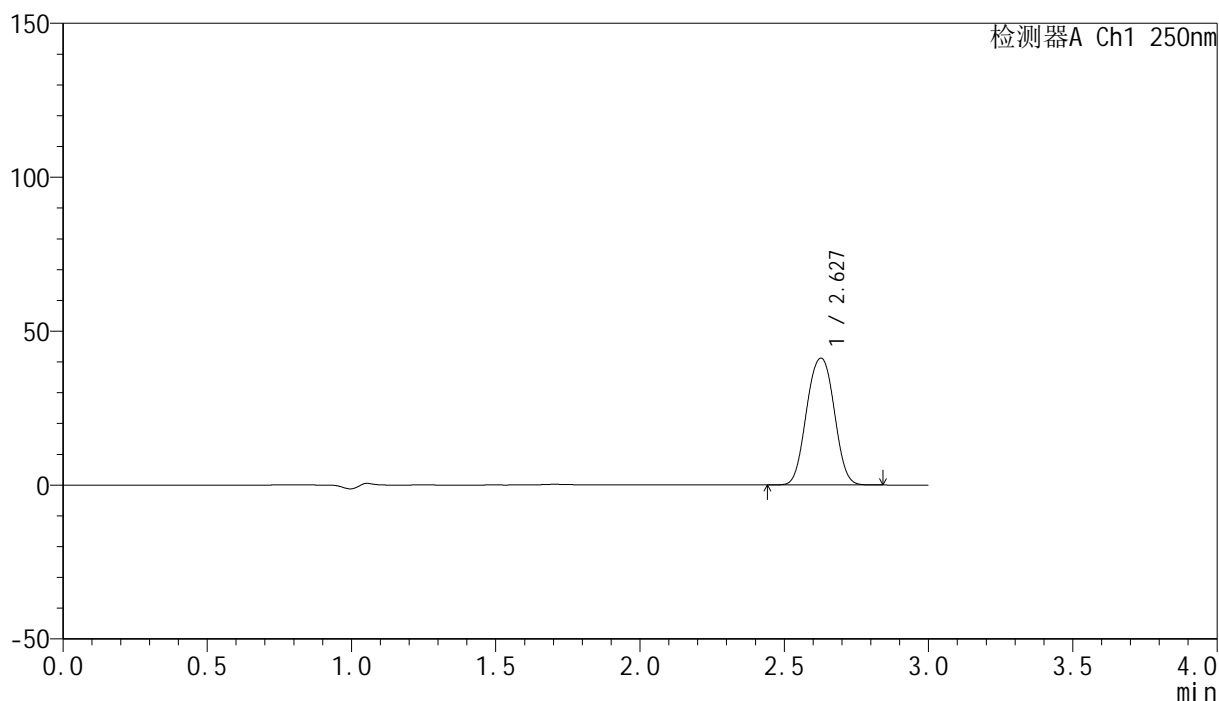
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-252-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:29 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	2.627	274984	100.000	41128	3730	1.010	--
总计		274984	100.000	41128			

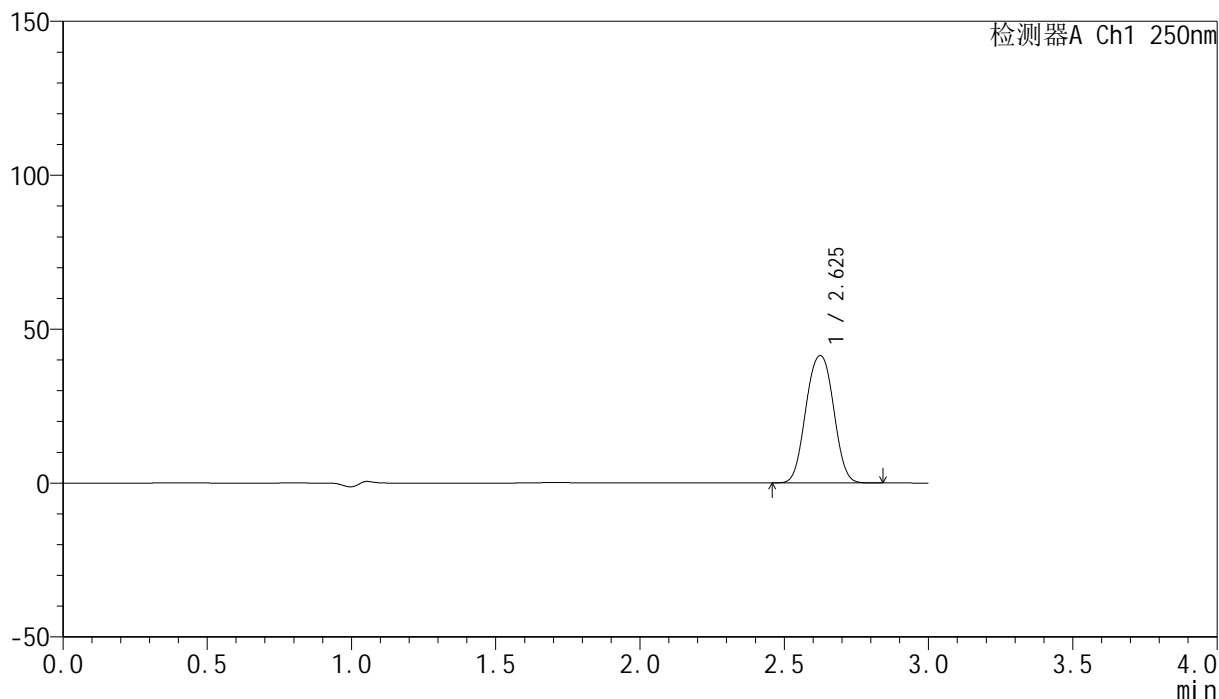
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-253-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:32 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	2.625	276456	100.000	41312	3726	1.012	--
总计		276456	100.000	41312			

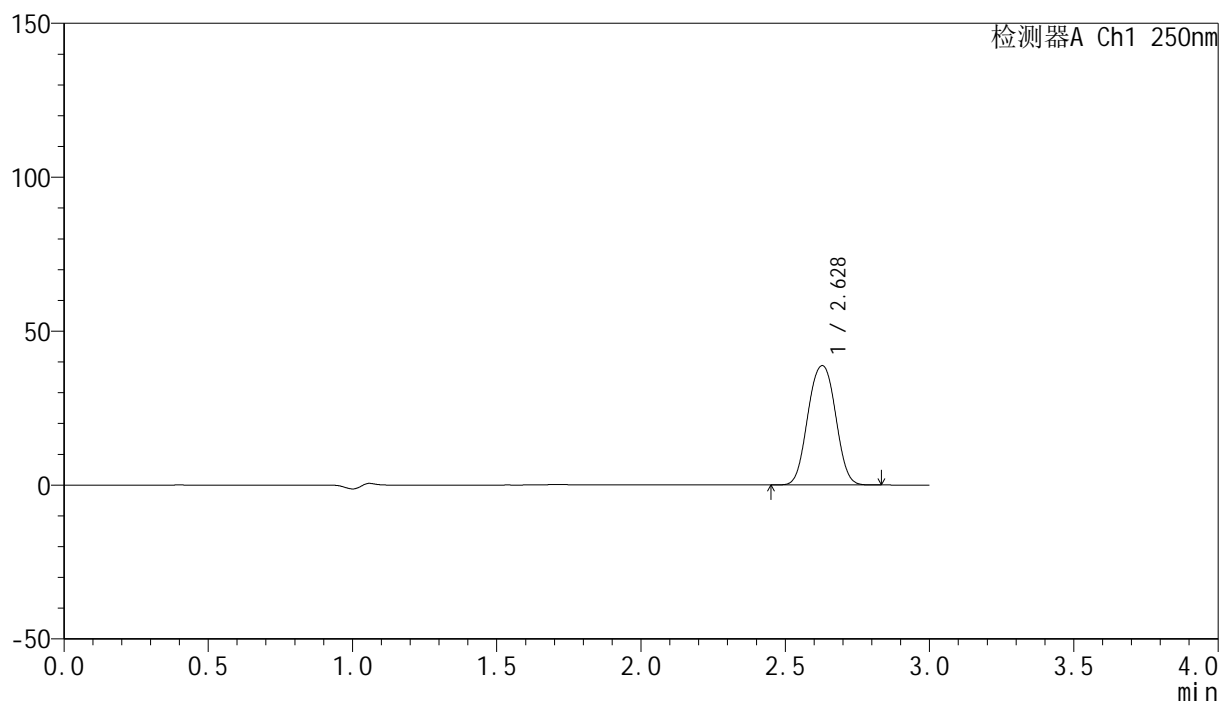
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-254-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 14:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:35 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	2.628	259182	100.000	38758	3738	1.013	--
总计		259182	100.000	38758			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

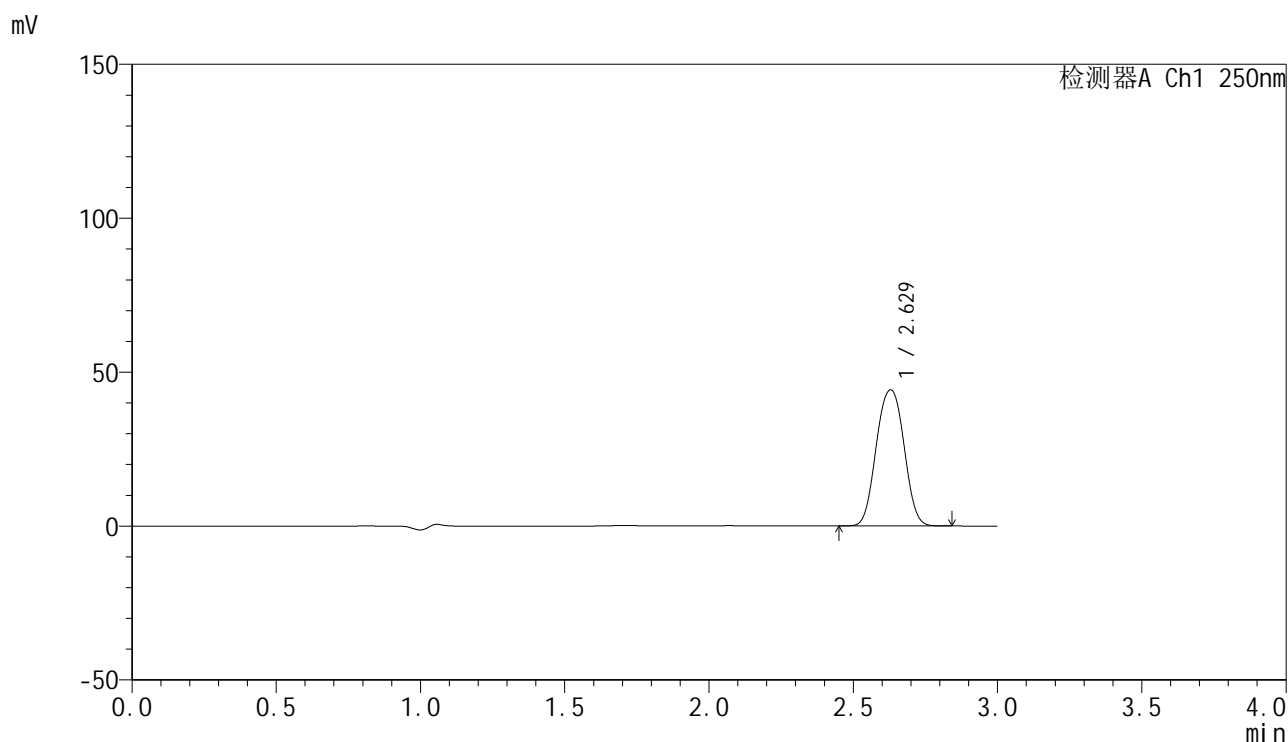


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-255-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:38 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	2.629	296485	100.000	44201	3723	1.015	--
总计		296485	100.000	44201			

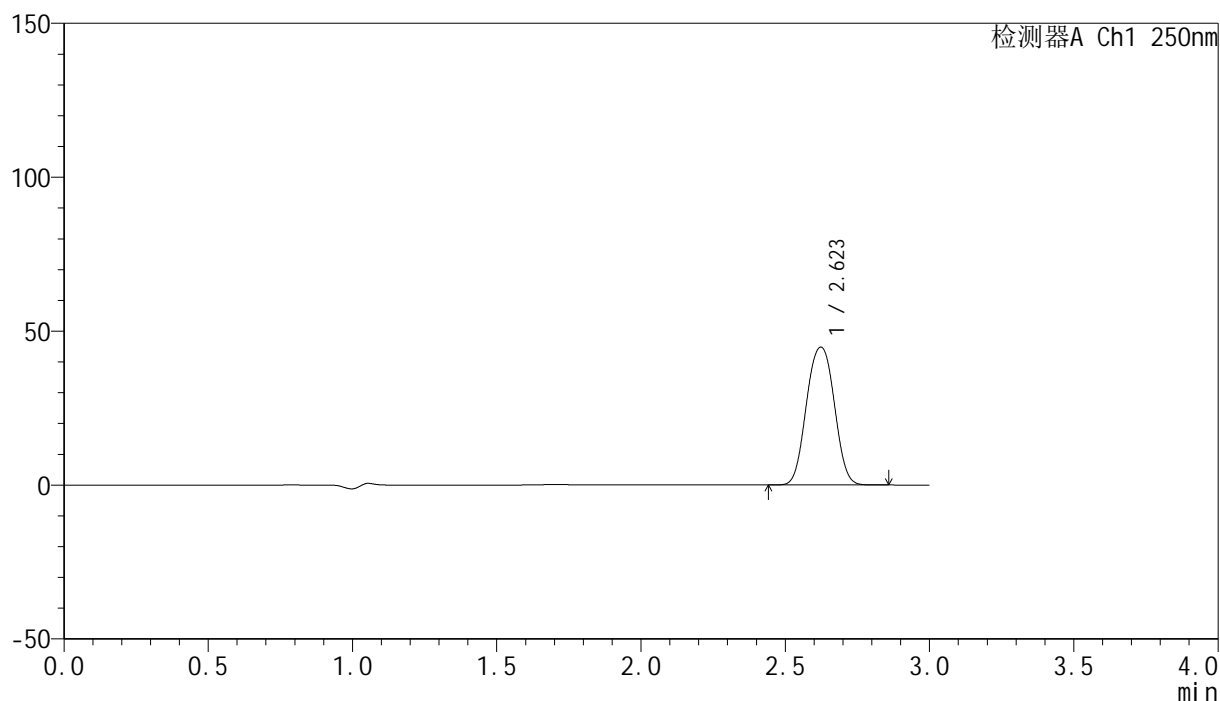
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-256-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:41 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	2.623	301585	100.000	44752	3686	1.018	--
总计		301585	100.000	44752			

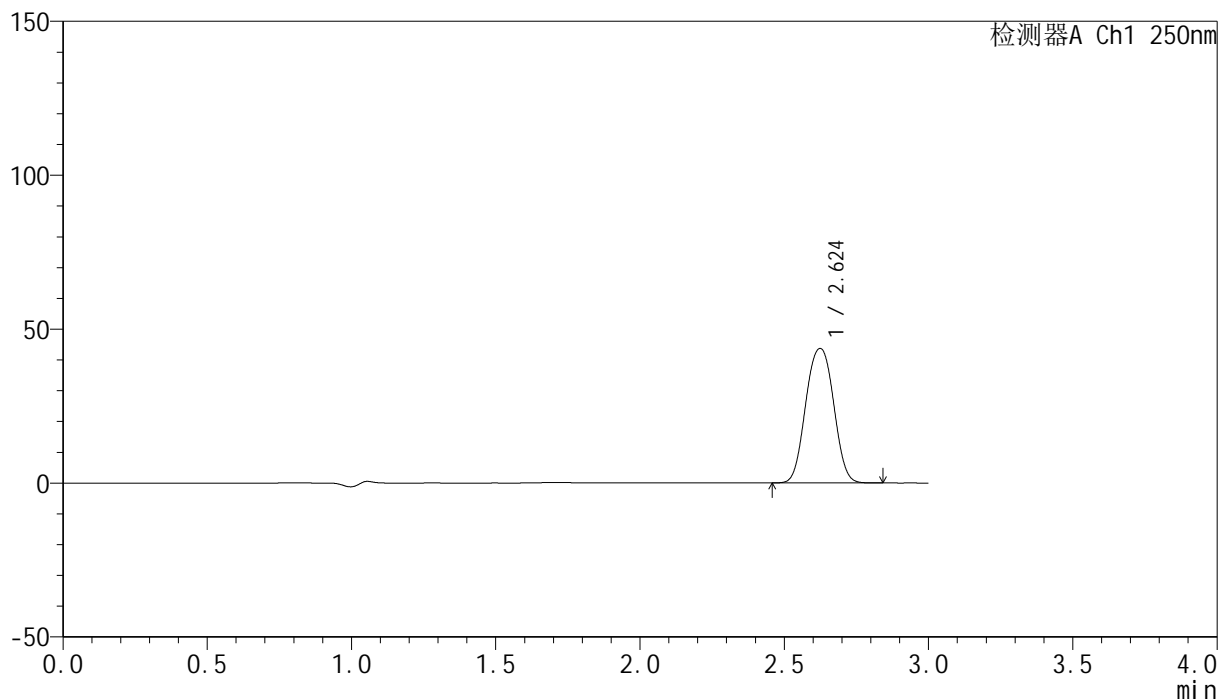
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-257-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	294800	100.000	43670	3684	1.018	--
总计		294800	100.000	43670			

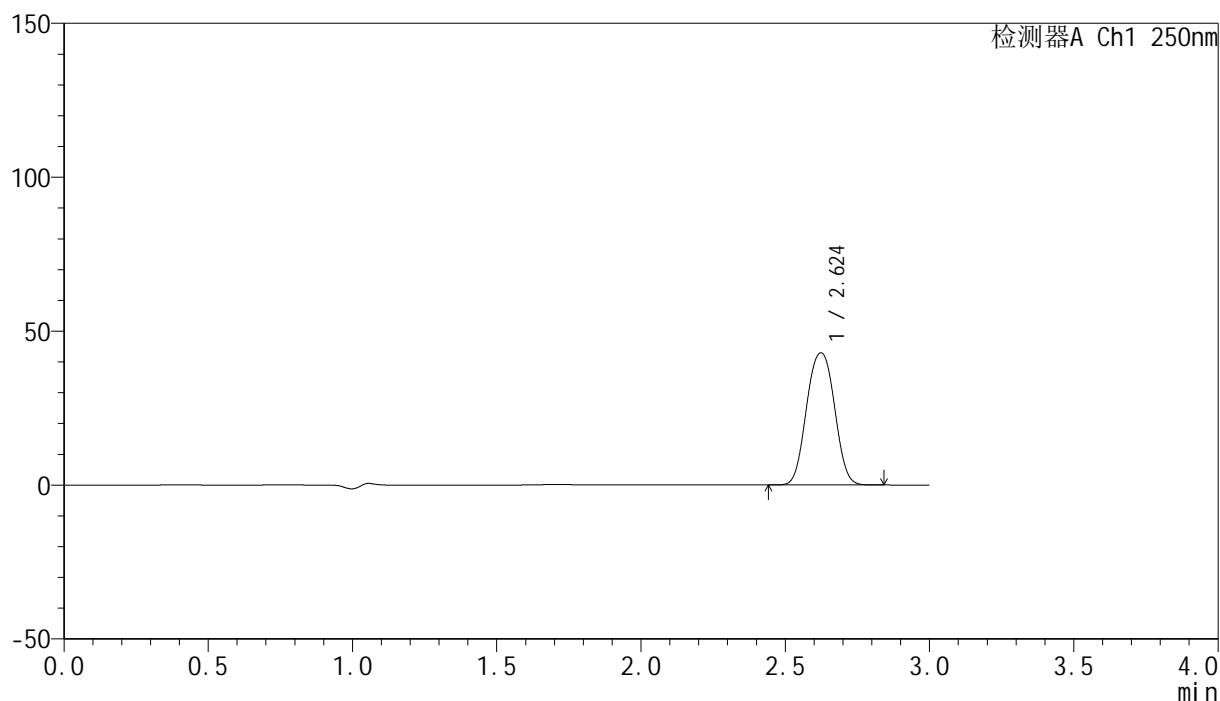
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-258-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:46 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	2.624	290041	100.000	42893	3670	1.020	--
总计		290041	100.000	42893			

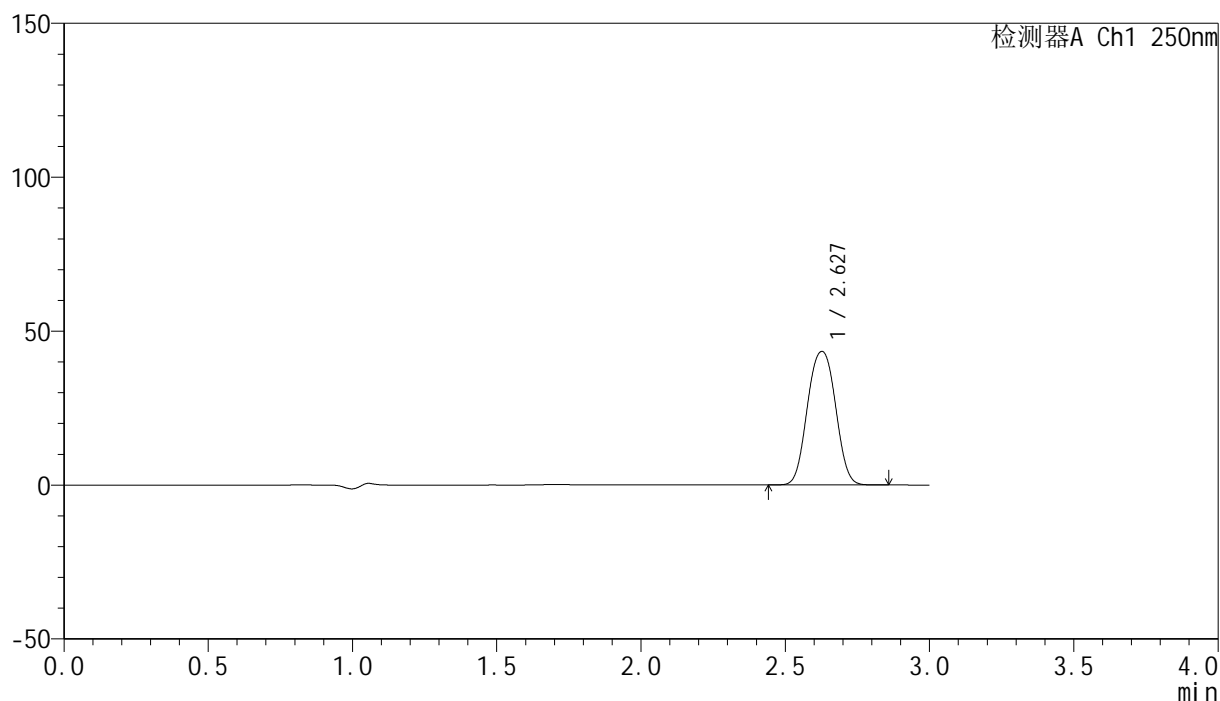
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-259-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:49 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	2.627	294758	100.000	43327	3652	1.022	--
总计		294758	100.000	43327			

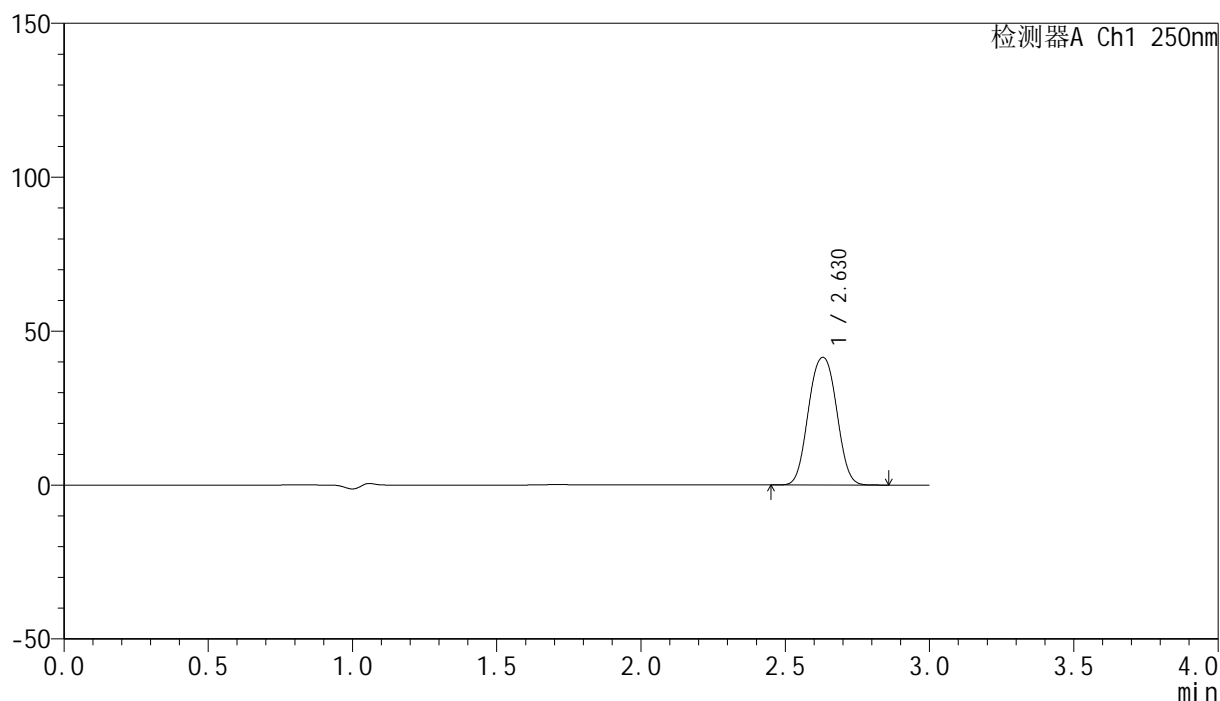
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-260-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	281534	100.000	41465	3664	1.024	--
总计		281534	100.000	41465			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

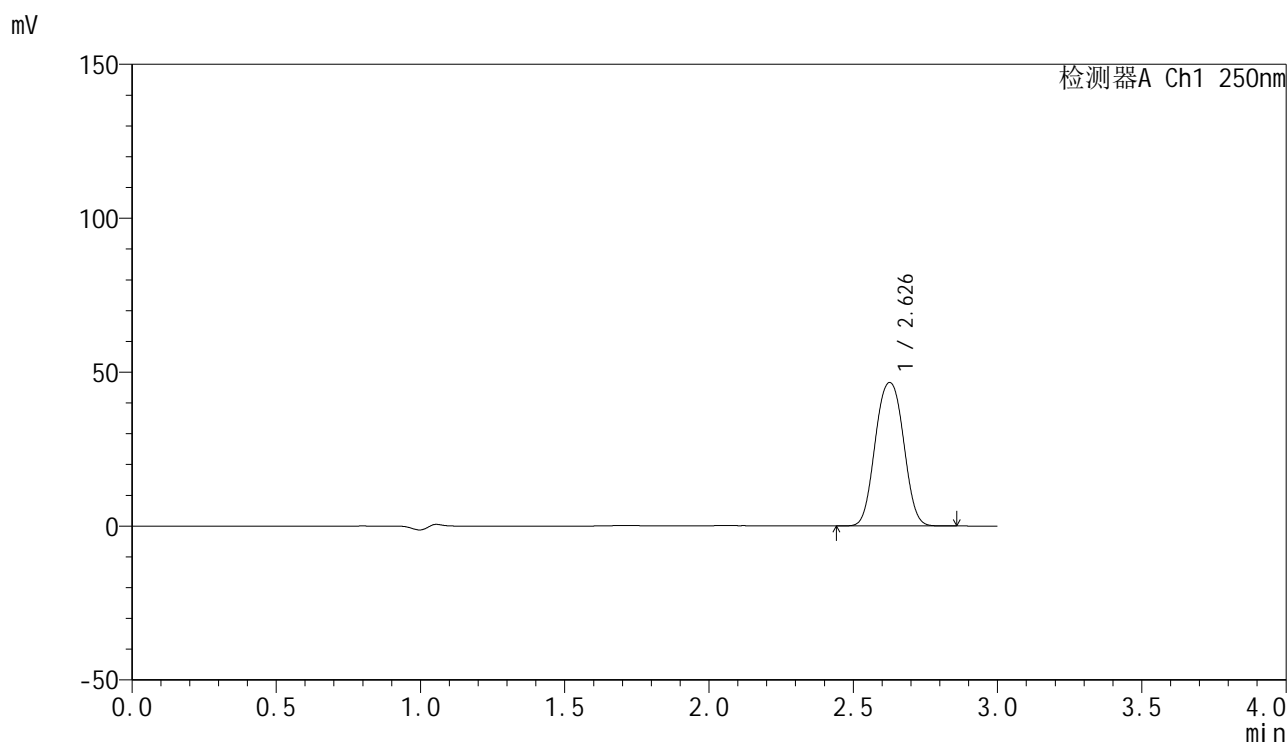


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-261-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 15:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	318504	100.000	46513	3617	1.025	--
总计		318504	100.000	46513			

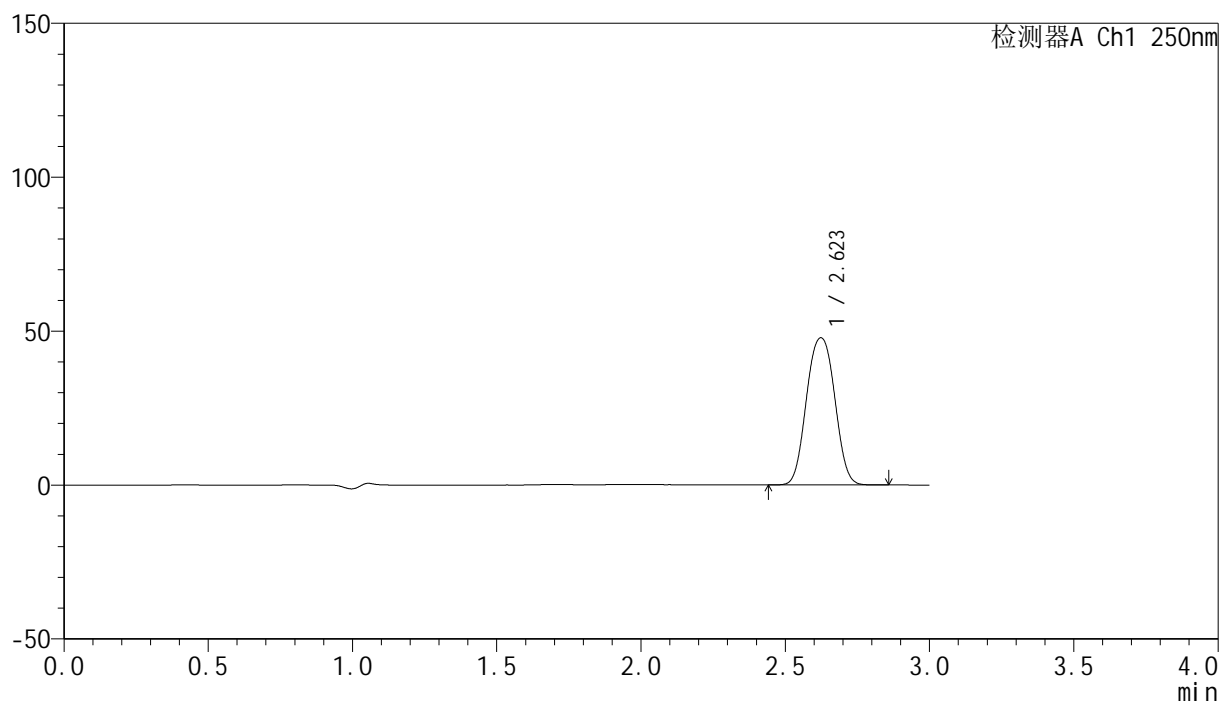
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-262-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:24:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:28:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

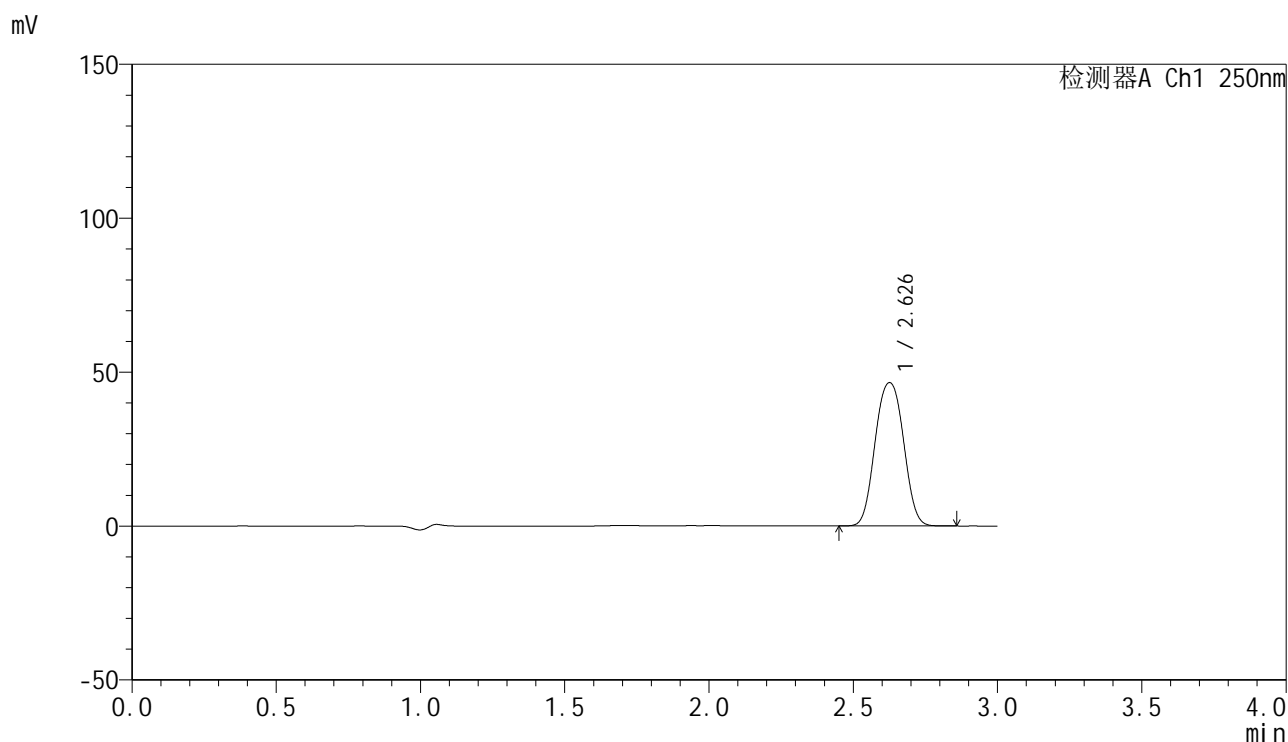
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	326505	100.000	47805	3621	1.029	--
总计		326505	100.000	47805			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601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 - 0-14/3-263-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:27:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:01 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	2.626	319197	100.000	46449	3606	1.030	--
总计		319197	100.000	46449			

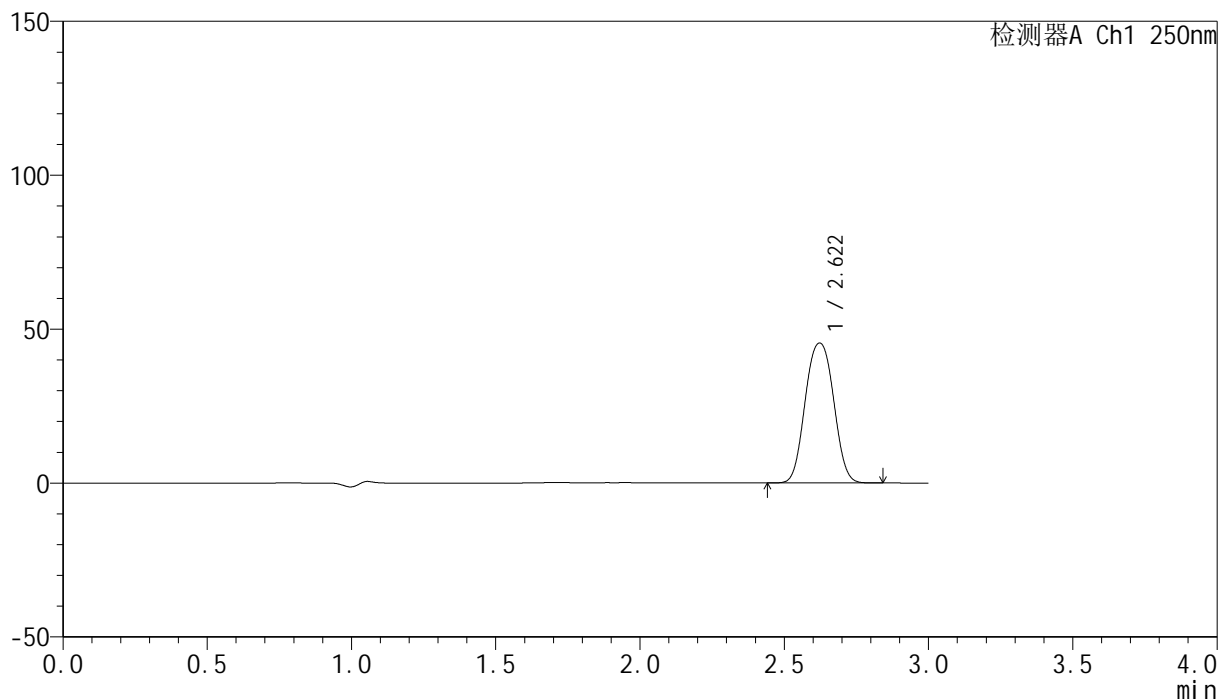
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-264-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	311981	100.000	45458	3592	1.033	--
总计		311981	100.000	45458			

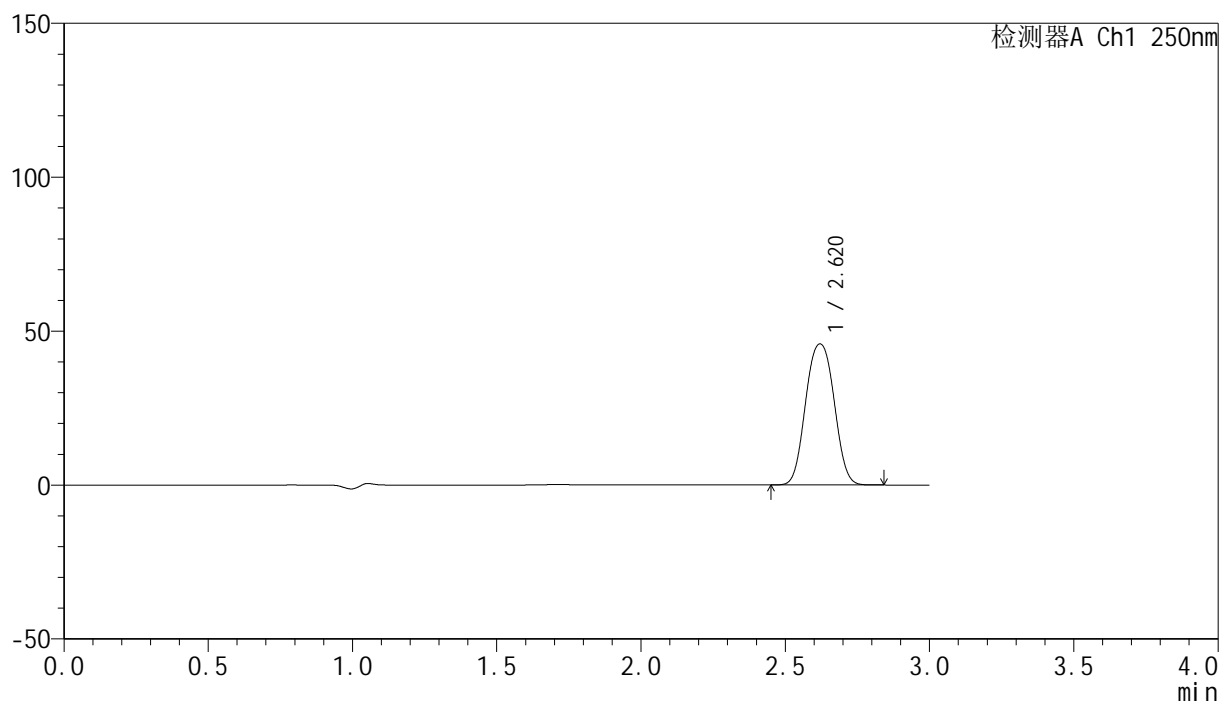
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-265-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	315204	100.000	45815	3573	1.036	--
总计		315204	100.000	45815			

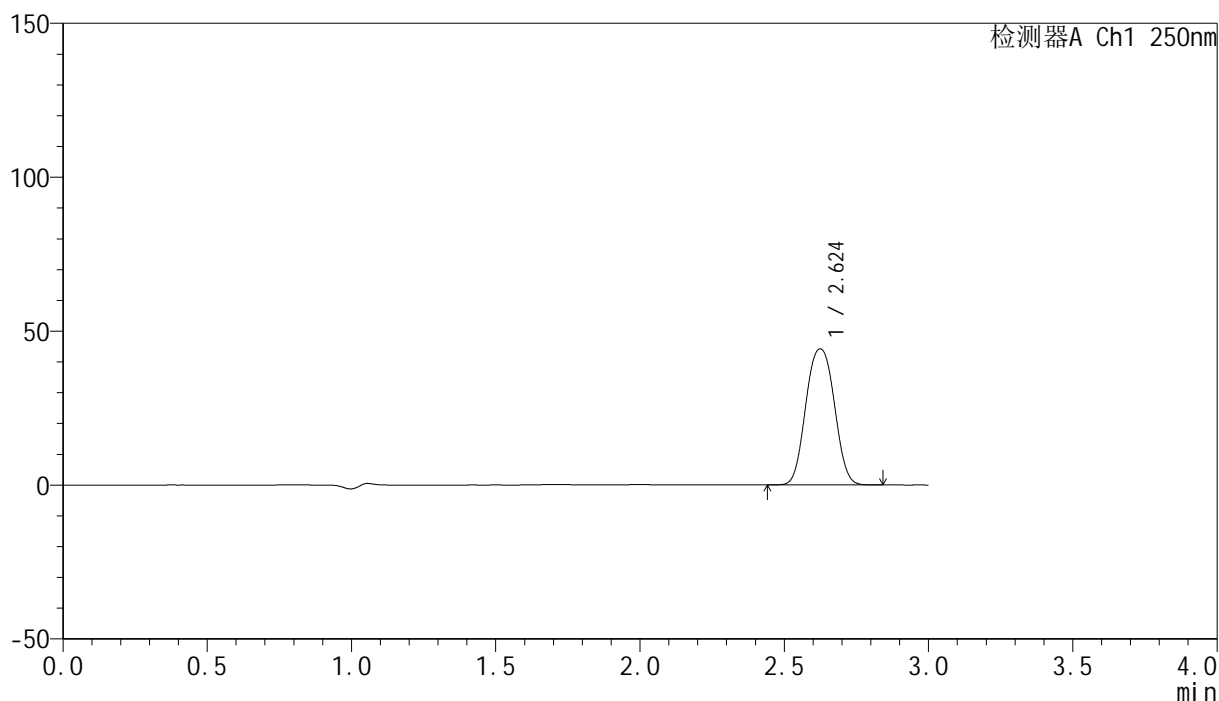
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-266-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	304692	100.000	44171	3579	1.037	--
总计		304692	100.000	44171			

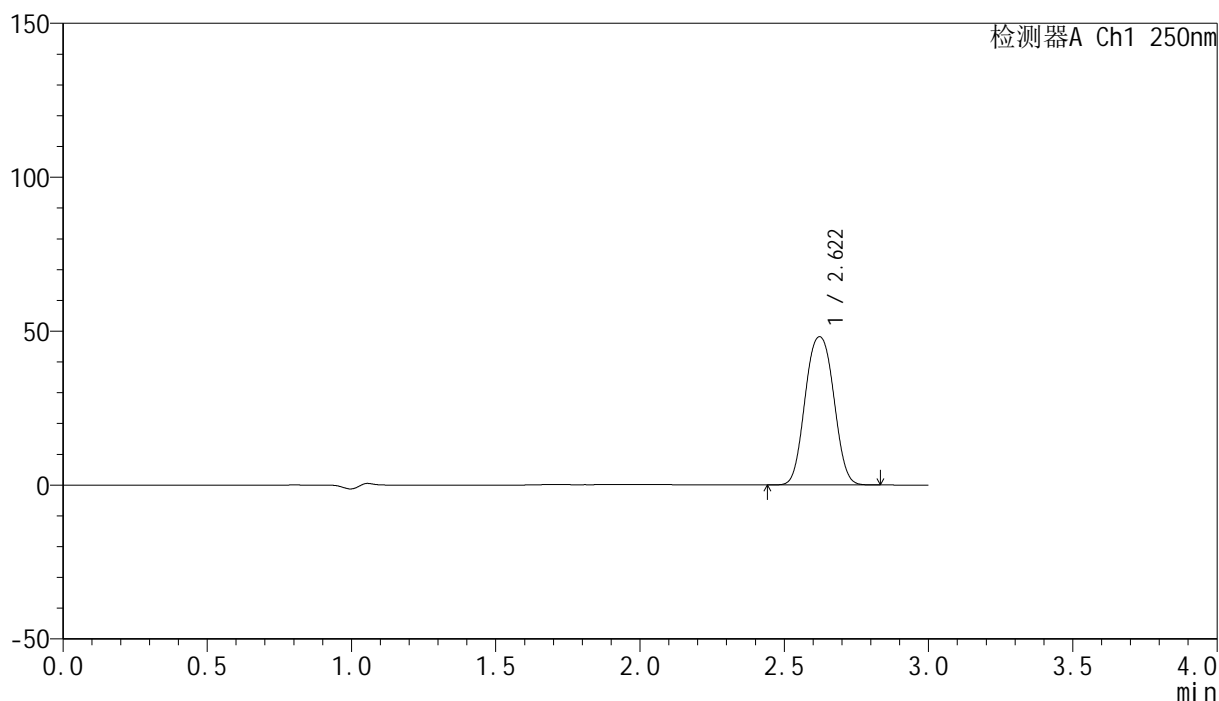
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-267-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

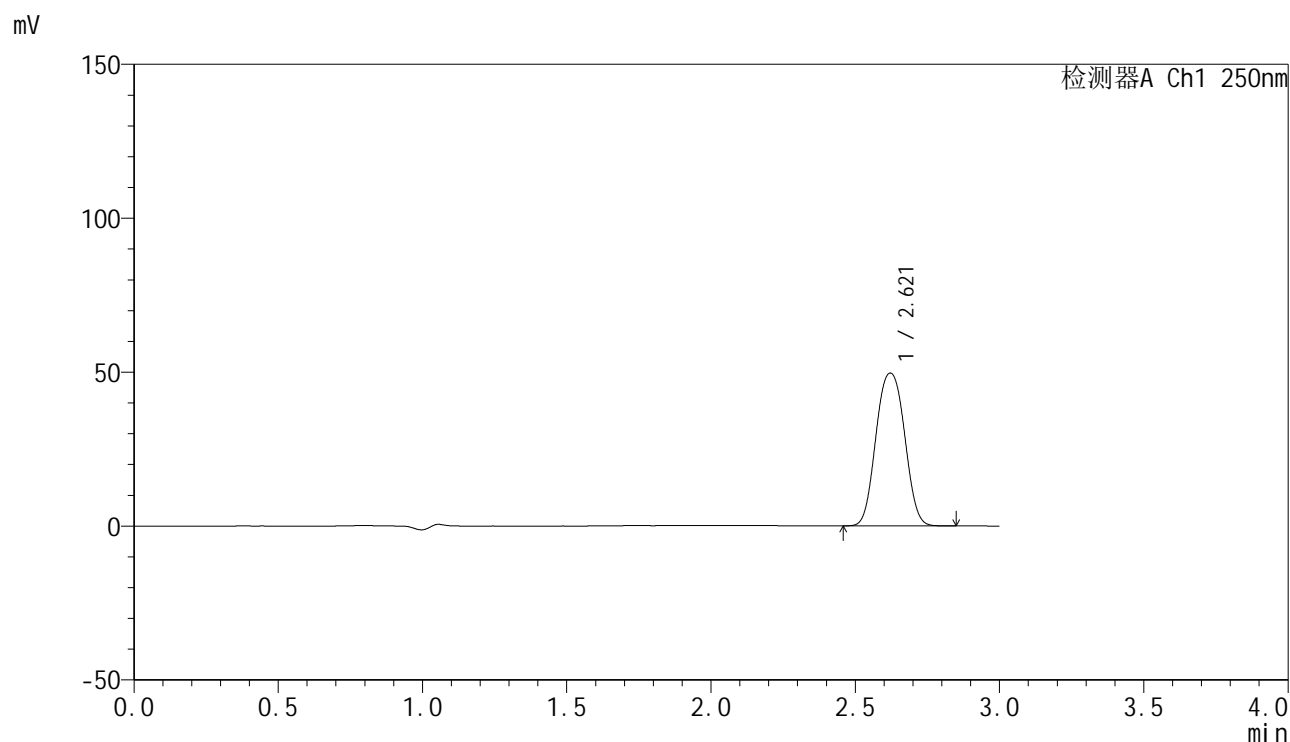
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	332476	100.000	48152	3563	1.039	--
总计		332476	100.000	48152			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-268-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 15:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:15 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	2.621	343649	100.000	49646	3545	1.042	--
总计		343649	100.000	49646			

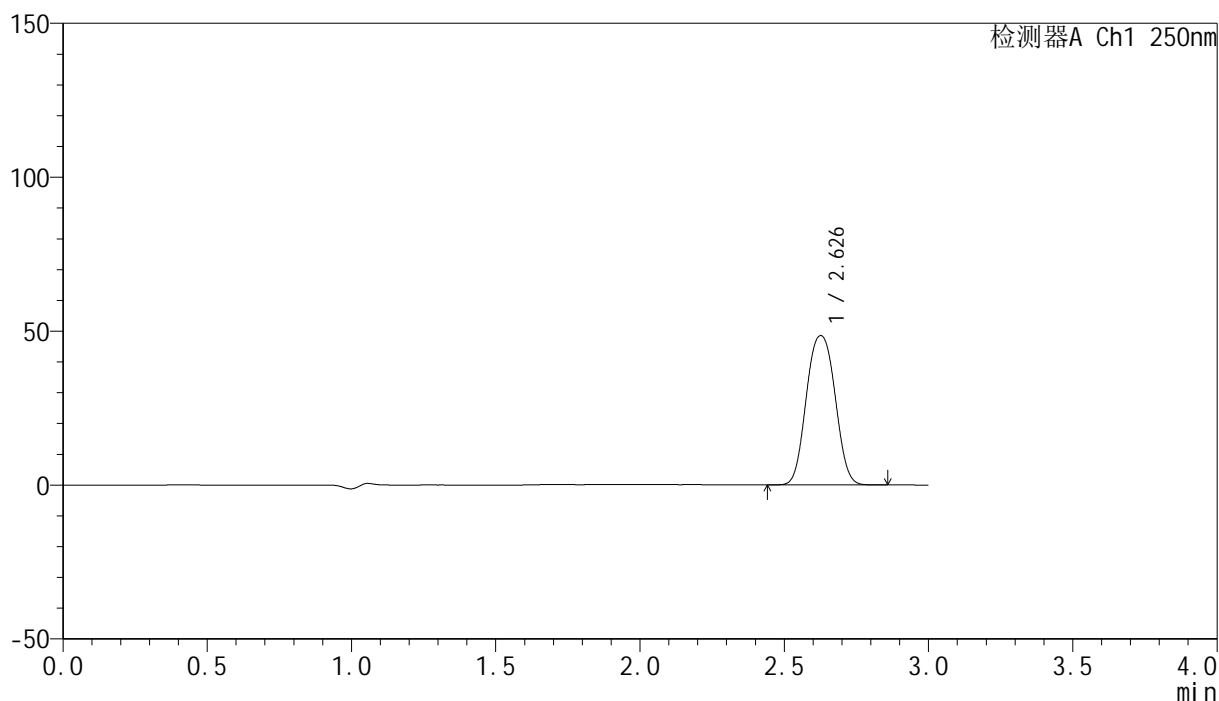
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-269-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

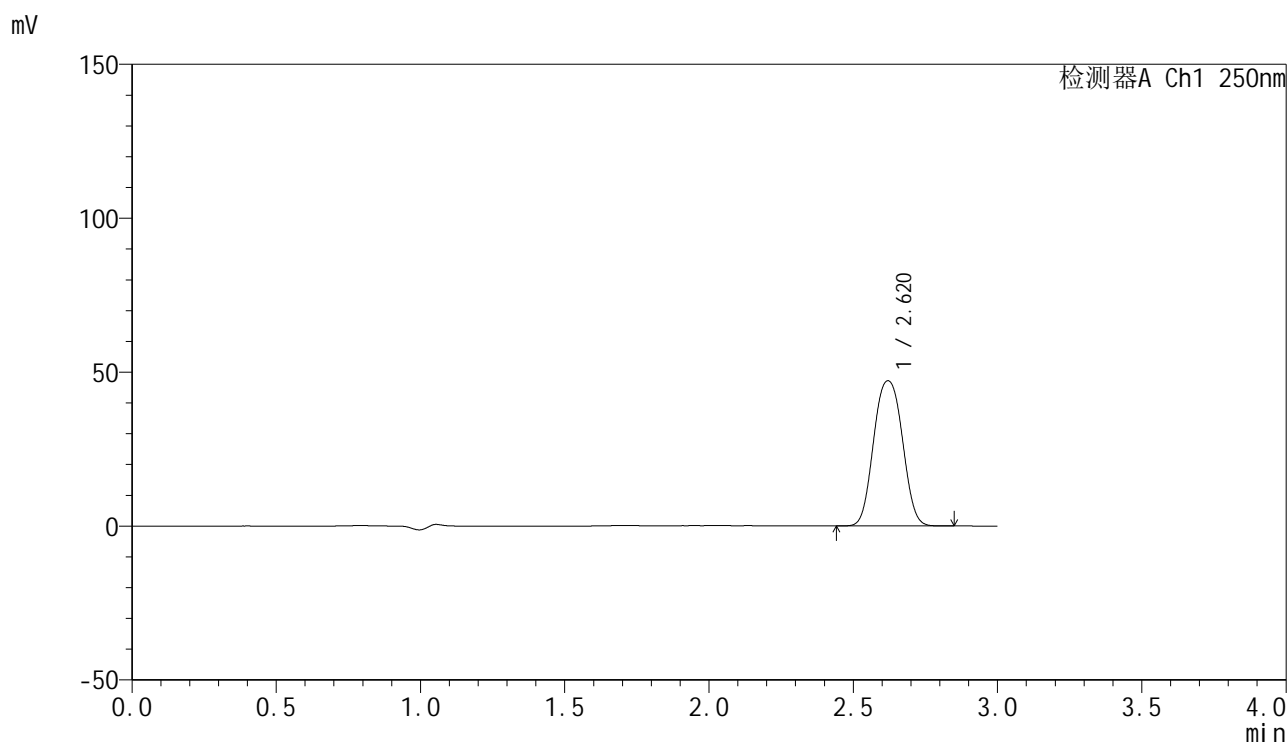
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	336964	100.000	48423	3543	1.044	--
总计		336964	100.000	48423			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601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 - 0-14/3-270-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

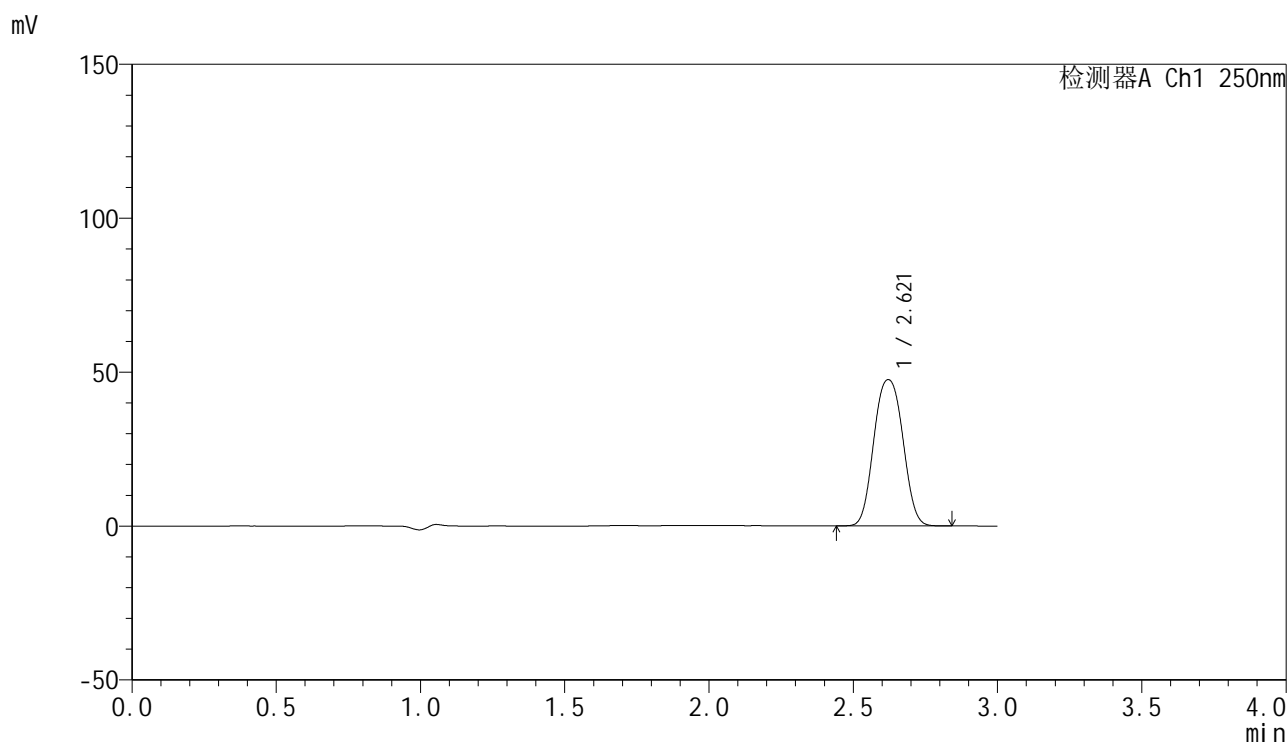
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	327922	100.000	47159	3525	1.046	--
总计		327922	100.000	47159			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601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 - 0-14/3-271-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:23 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	2.621	332793	100.000	47551	3489	1.049	--
总计		332793	100.000	47551			

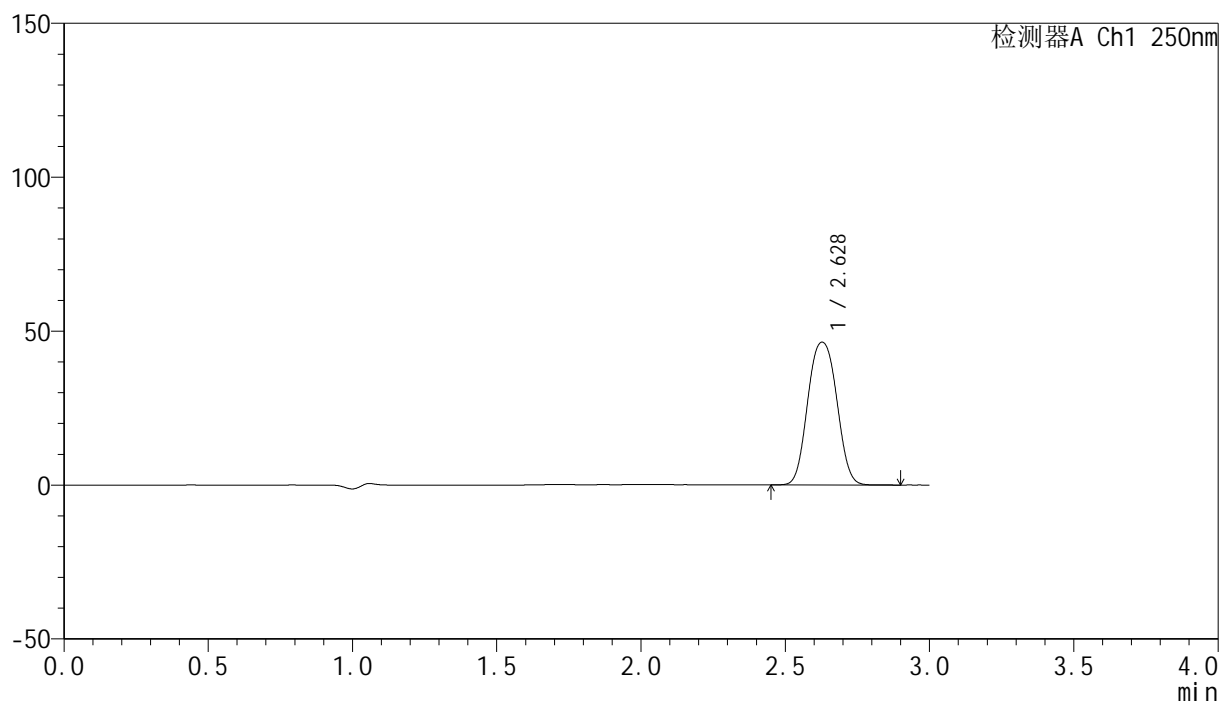
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-272-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 15:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

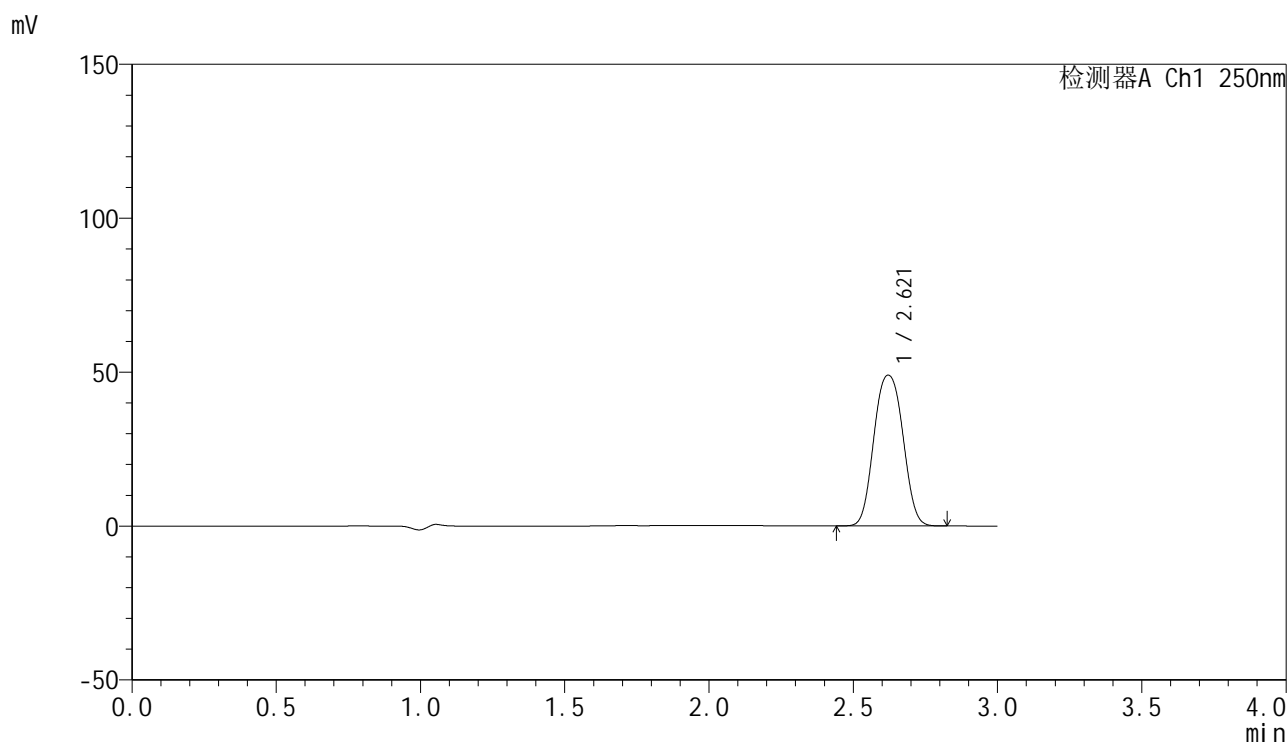
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	324707	100.000	46352	3507	1.052	--
总计		324707	100.000	46352			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-273-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 16:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:29 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	2.621	342984	100.000	48979	3487	1.052	--
总计		342984	100.000	48979			

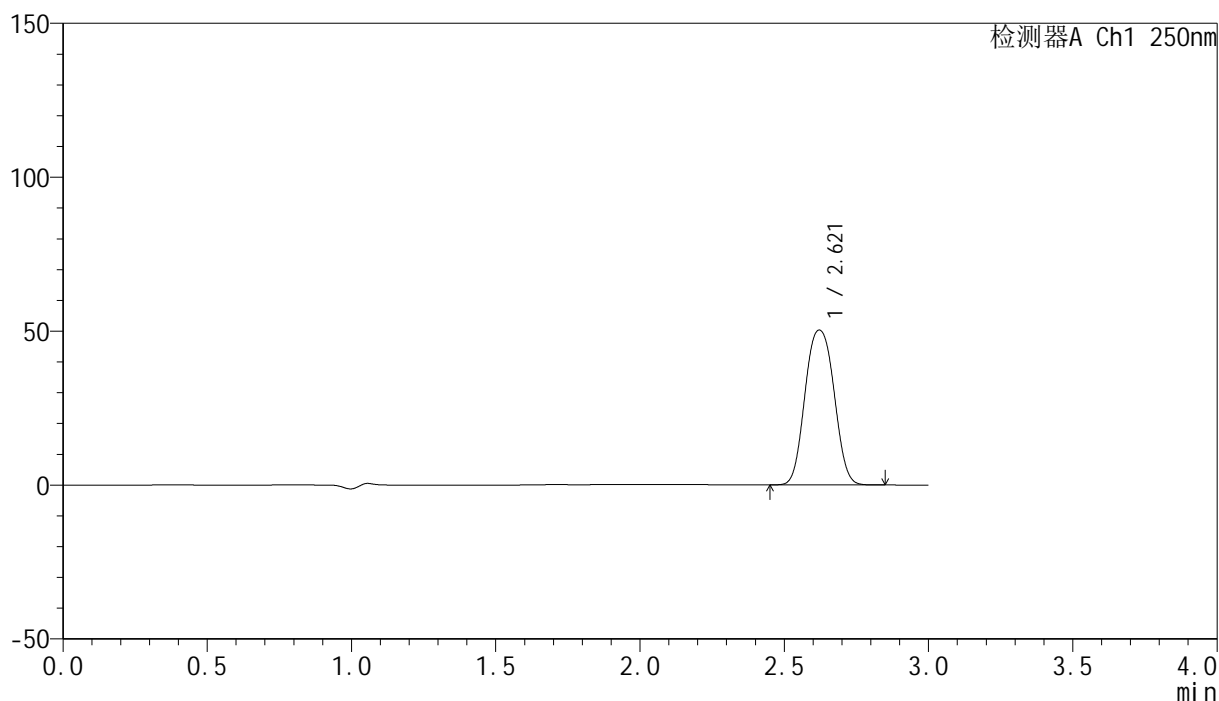
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-274-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 16:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:32 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	2.621	352727	100.000	50312	3488	1.056	--
总计		352727	100.000	50312			

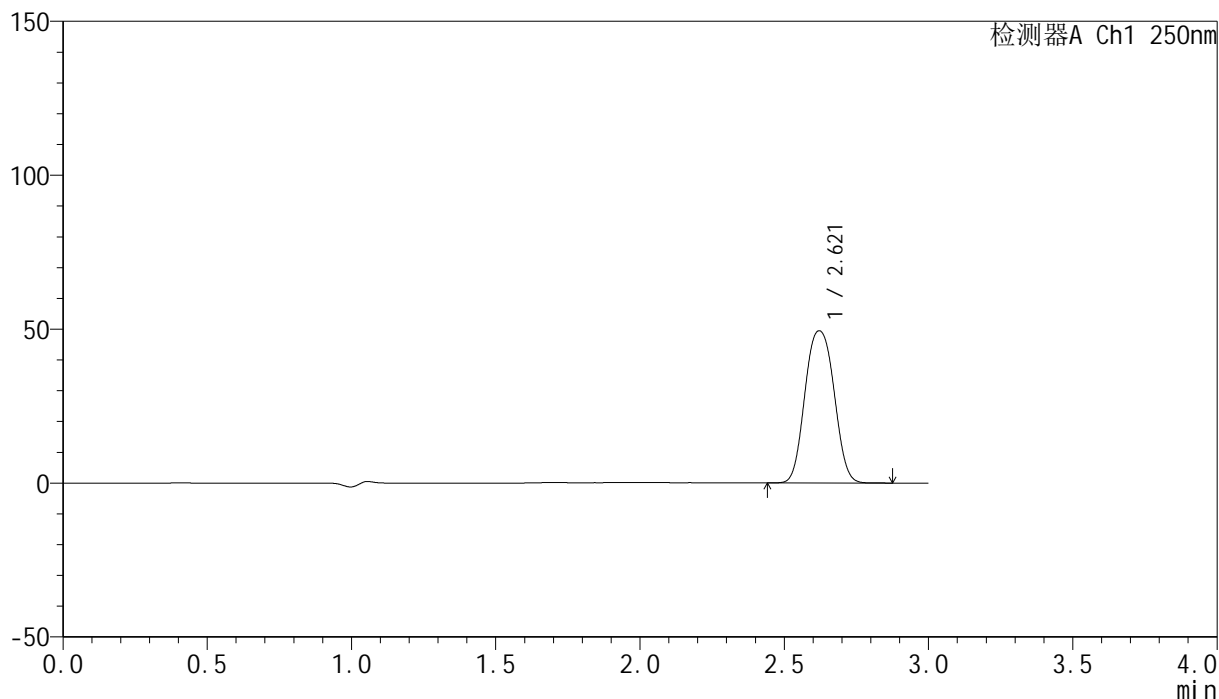
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-275-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 16:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:35 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	2.621	347940	100.000	49446	3466	1.058	--
总计		347940	100.000	49446			

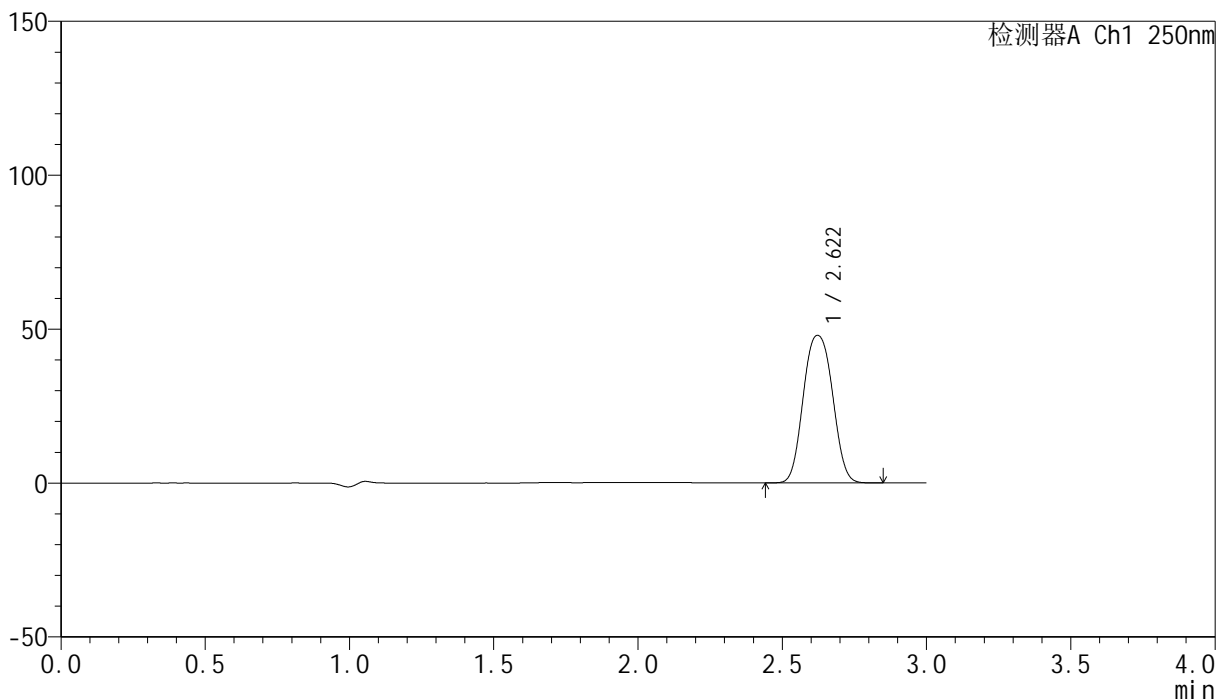
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-276-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 16:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:38 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	2.622	338693	100.000	47962	3448	1.060	--
总计		338693	100.000	47962			

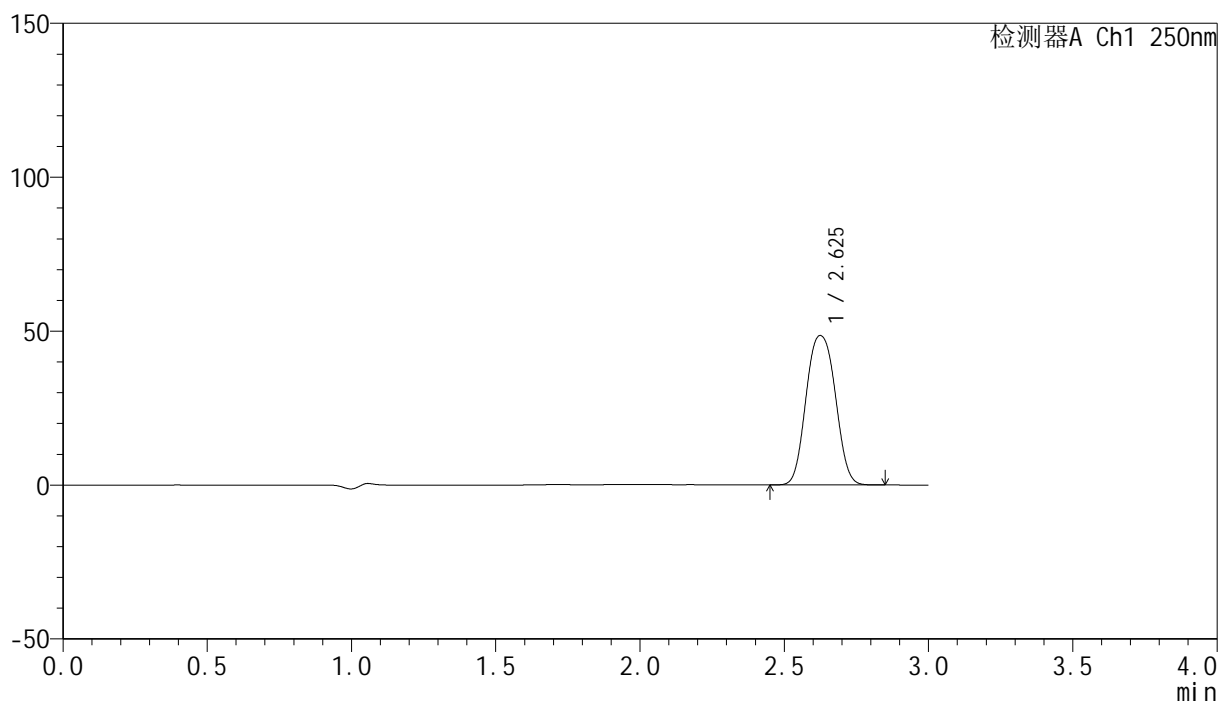
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-277-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 16:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:40 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	2.625	342968	100.000	48479	3452	1.062	--
总计		342968	100.000	48479			

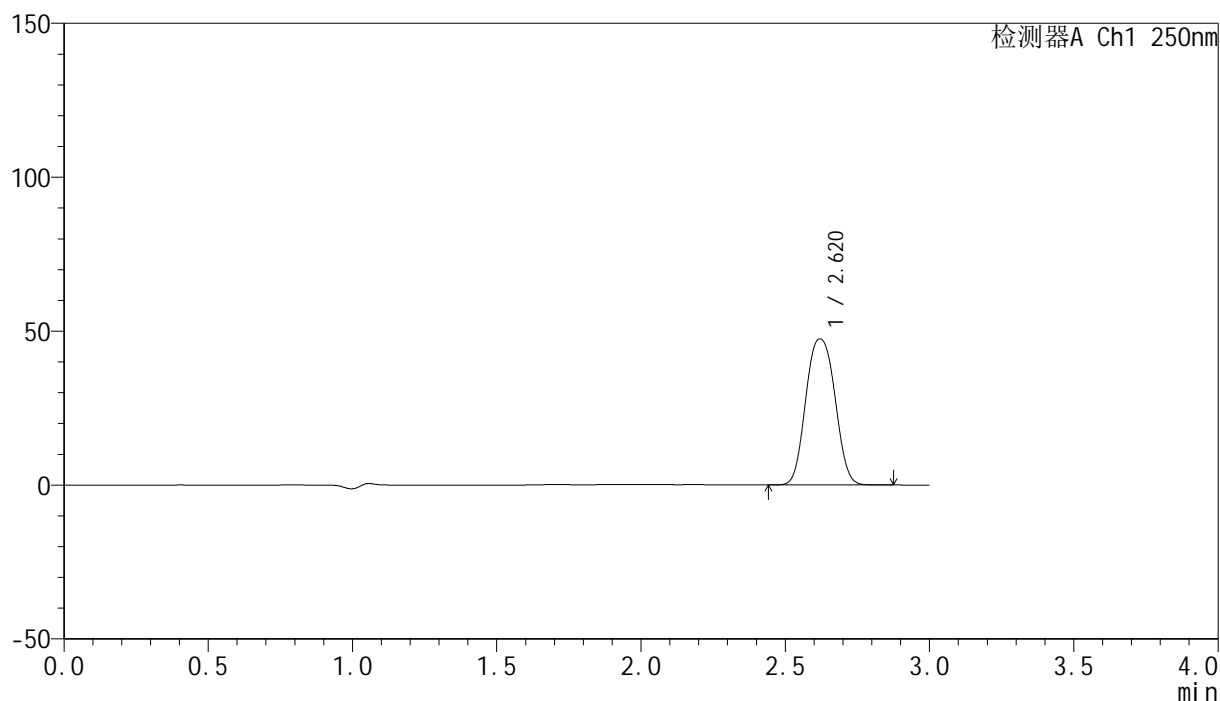
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-278-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 16:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:43 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	2.620	334521	100.000	47441	3456	1.064	--
总计		334521	100.000	47441			

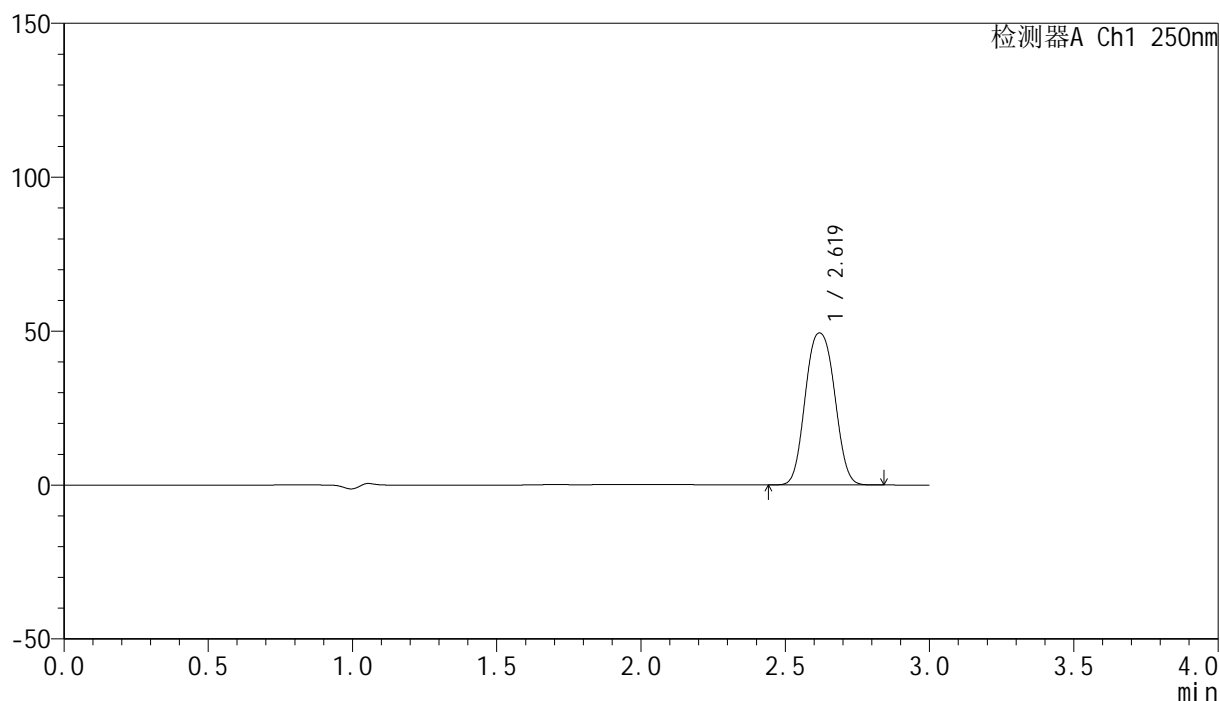
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-279-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 16:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:46 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	2.619	348532	100.000	49332	3448	1.066	--
总计		348532	100.000	49332			

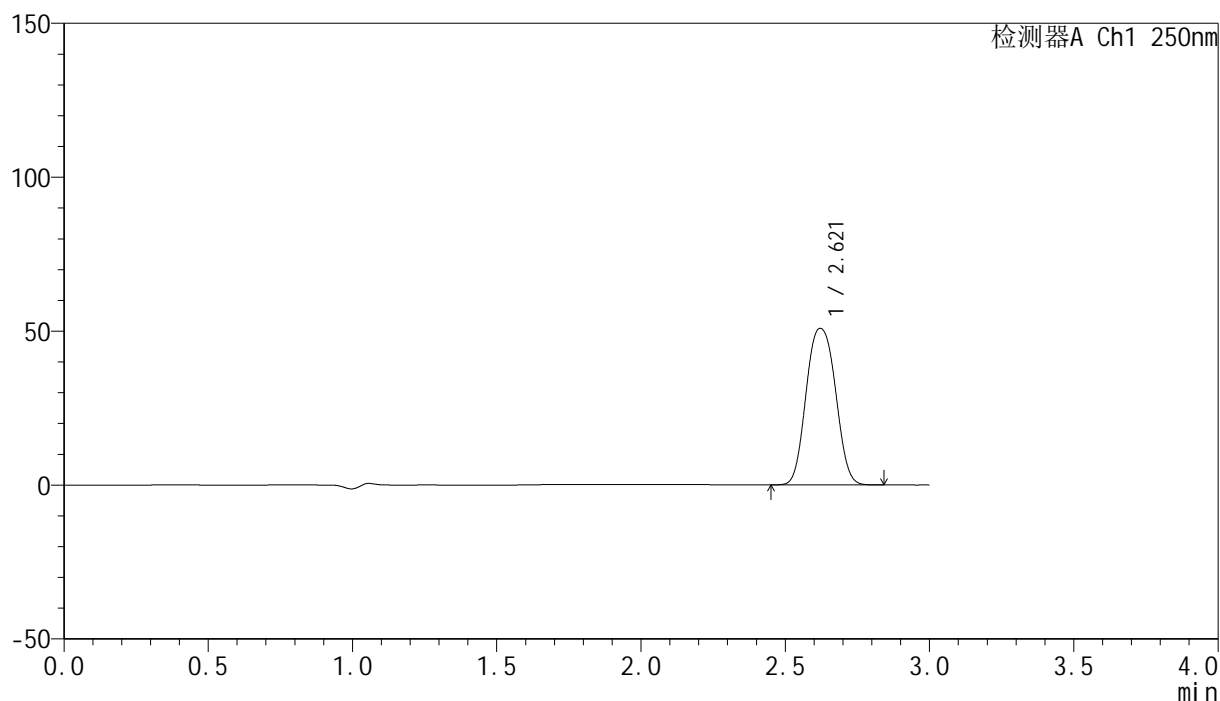
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-280-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 16:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:49 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	2.621	361167	100.000	50862	3416	1.067	--
总计		361167	100.000	50862			

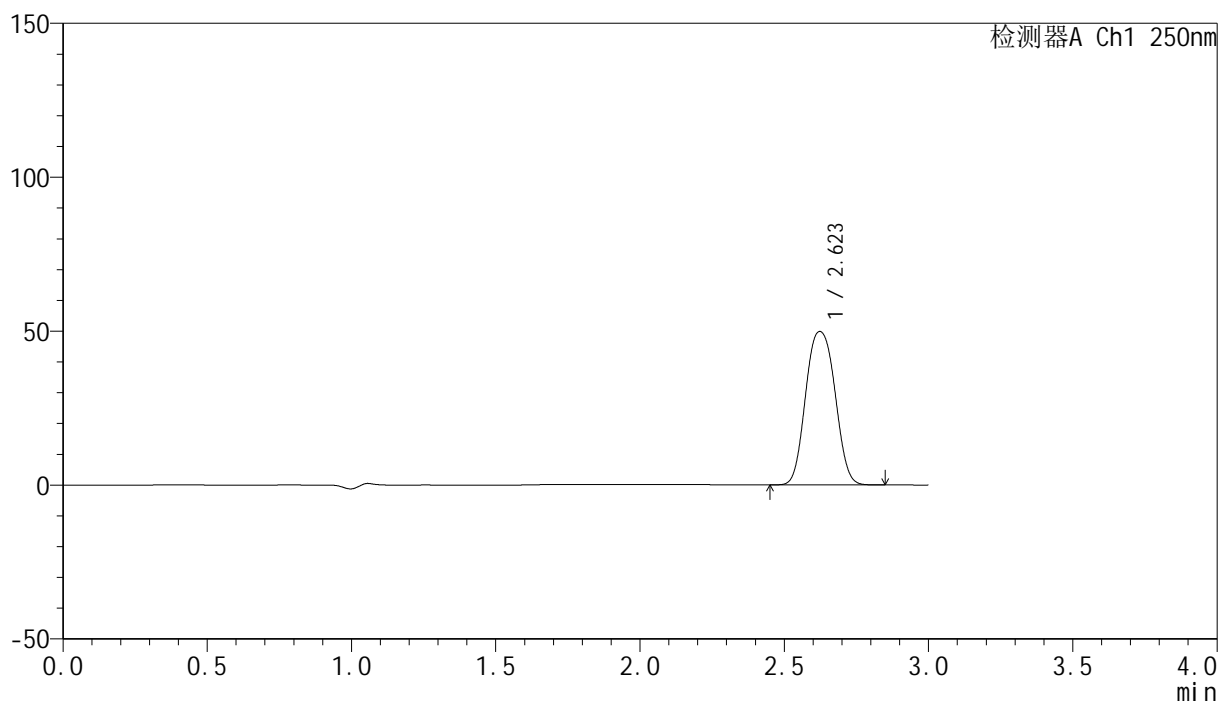
图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-281-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 16:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	353747	100.000	49851	3428	1.070	--
总计		353747	100.000	49851			

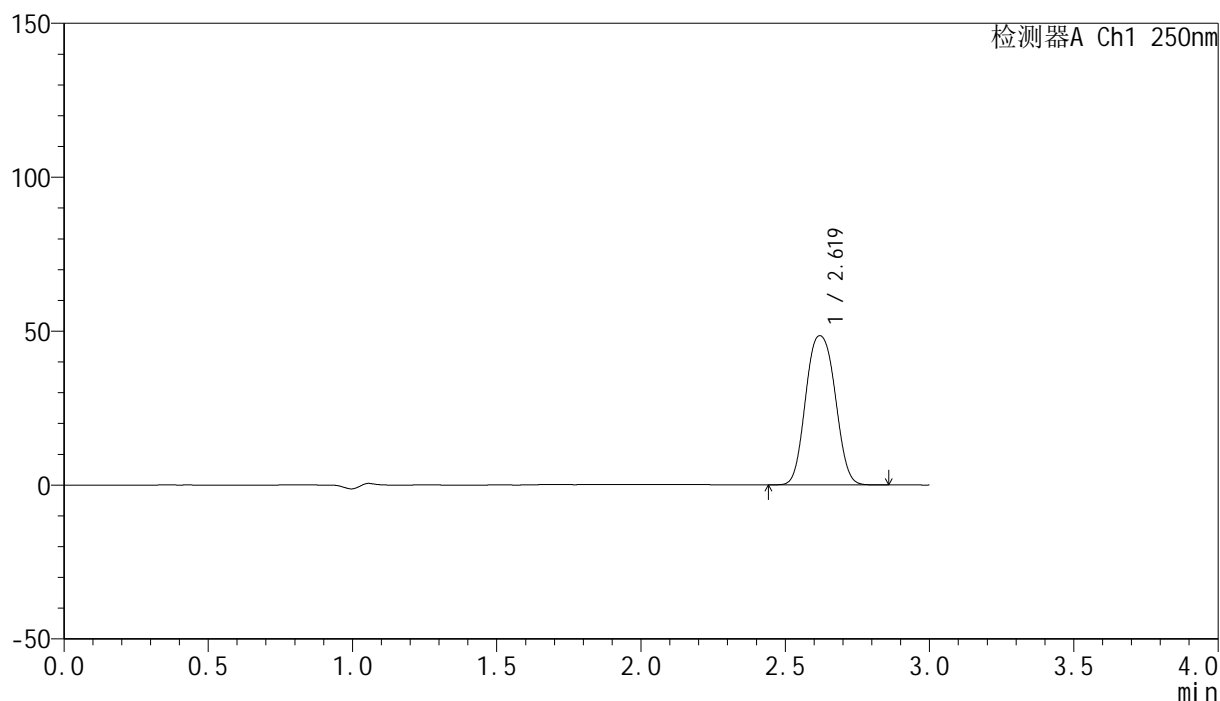
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-282-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 16:31:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:55 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	2.619	344903	100.000	48455	3407	1.077	--
总计		344903	100.000	48455			

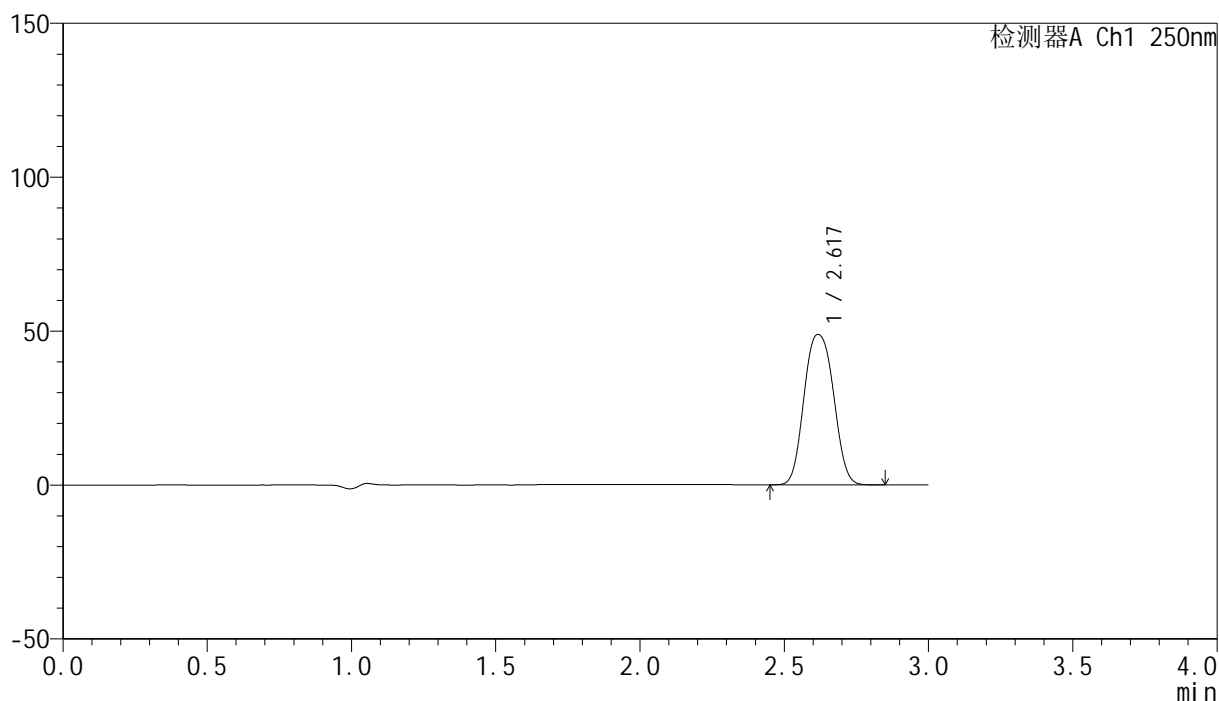
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-283-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 16:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:29:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	347785	100.000	48789	3401	1.079	--
总计		347785	100.000	48789			

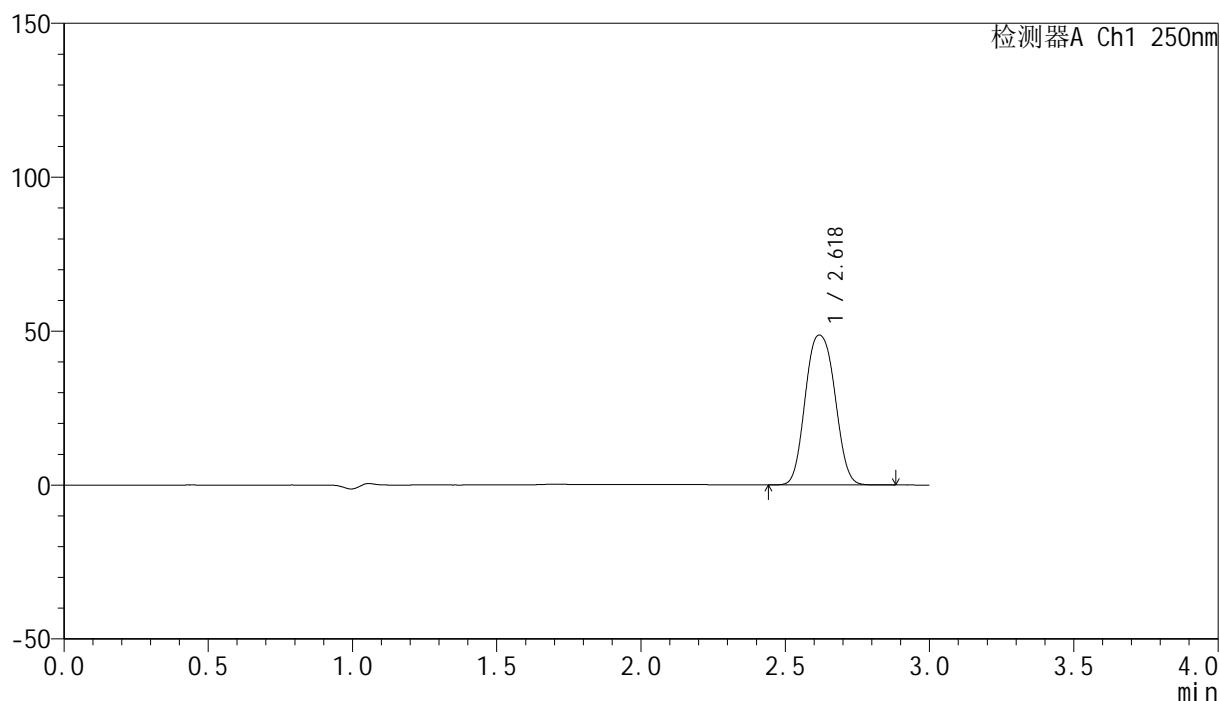
图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-284-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 16:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	347634	100.000	48615	3388	1.084	--
总计		347634	100.000	48615			

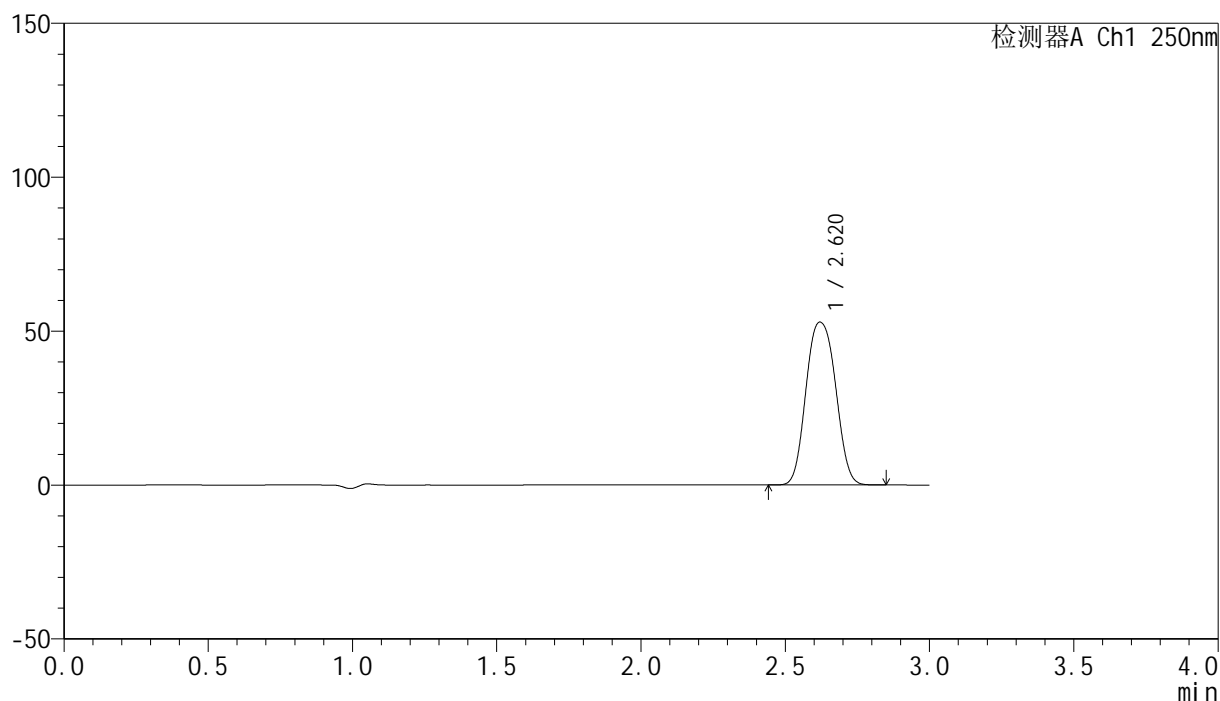
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-285-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 16:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:05 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	2.620	378513	100.000	52898	3365	1.082	--
总计		378513	100.000	52898			

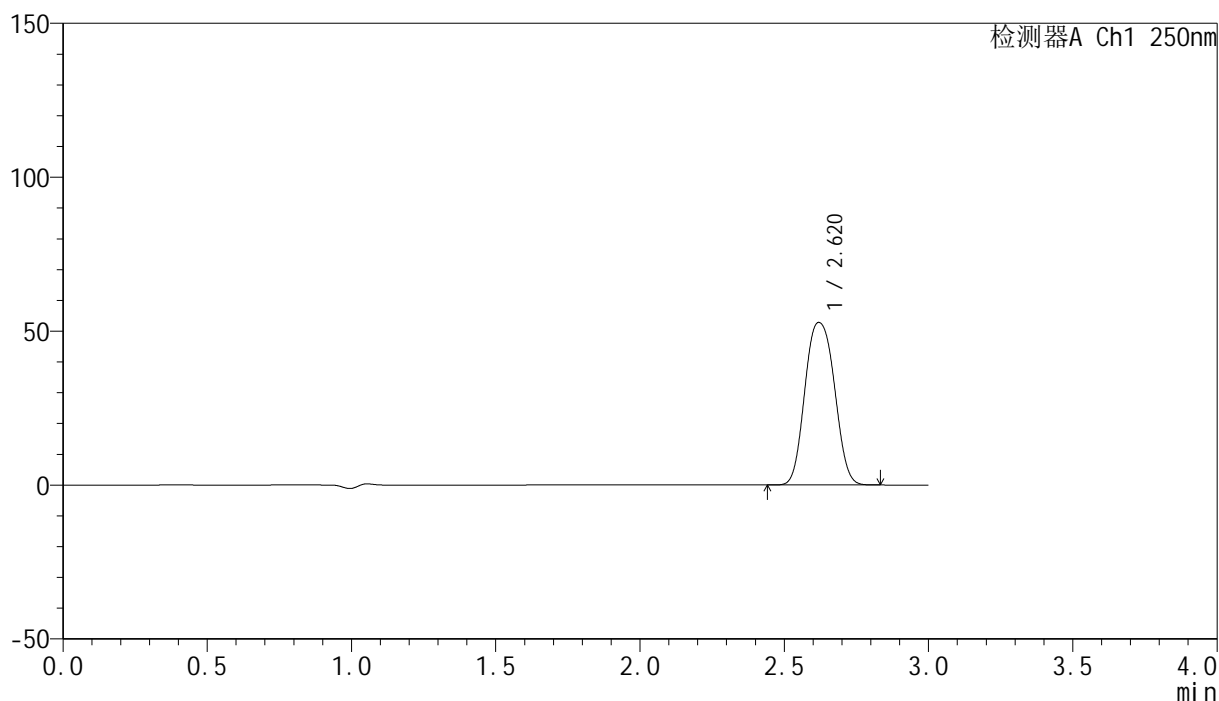
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-14/3-286-2 - zzp-24082601p-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 - 20240830-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: 2024/08/30 16:45:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:08 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	2.620	377414	100.000	52790	3369	1.087	--
总计		377414	100.000	52790			

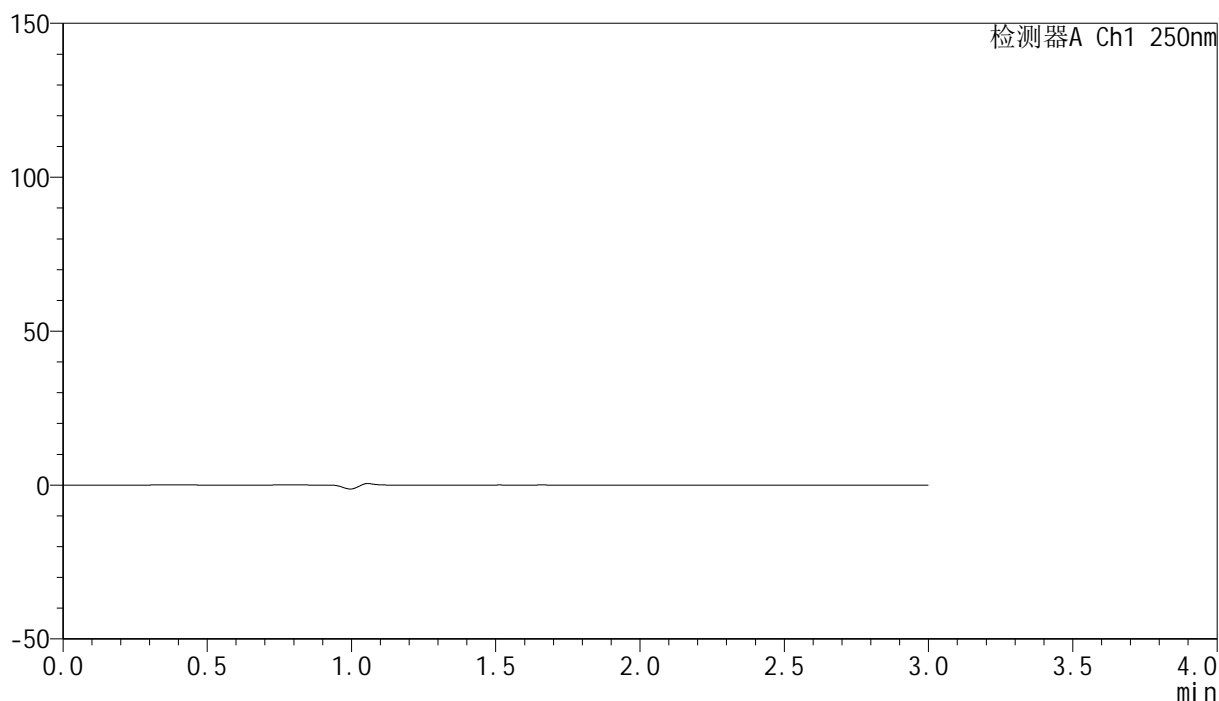
图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082601批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-14/3-287-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 16:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

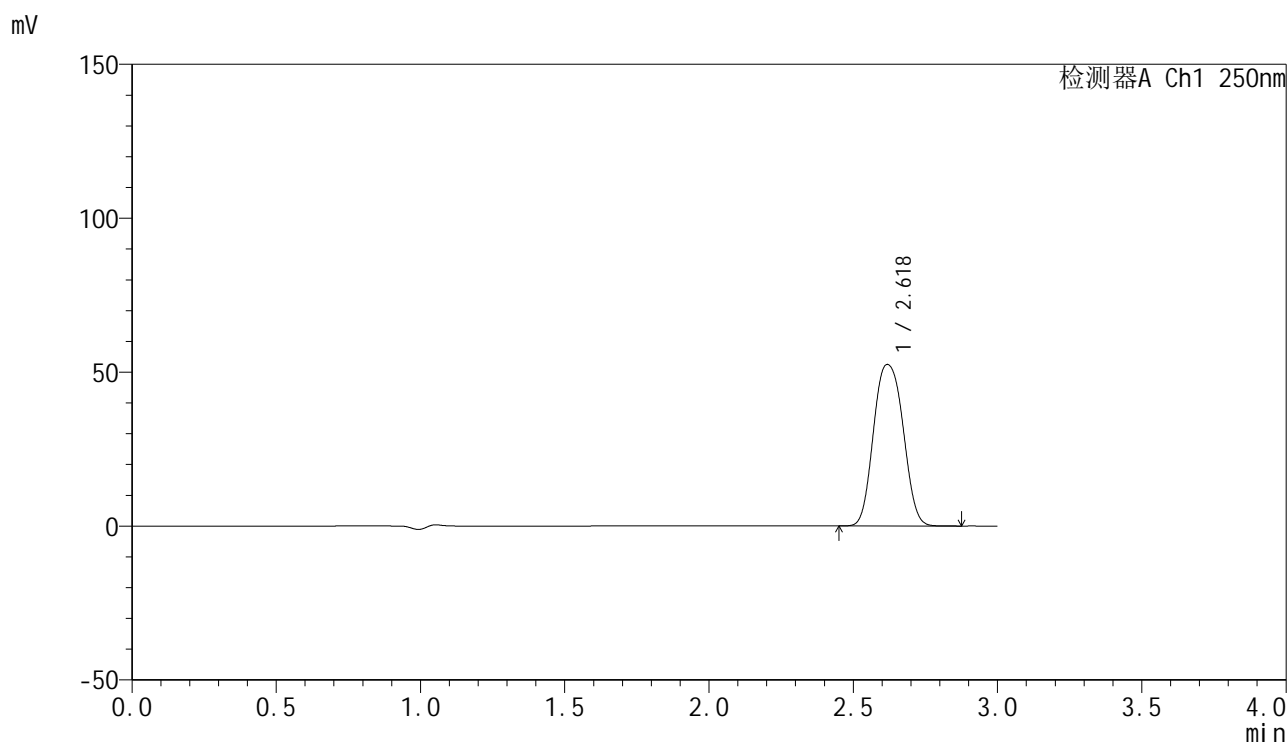
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-288-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 16:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:14 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	2.618	375873	100.000	52398	3357	1.092	--
总计		375873	100.000	52398			

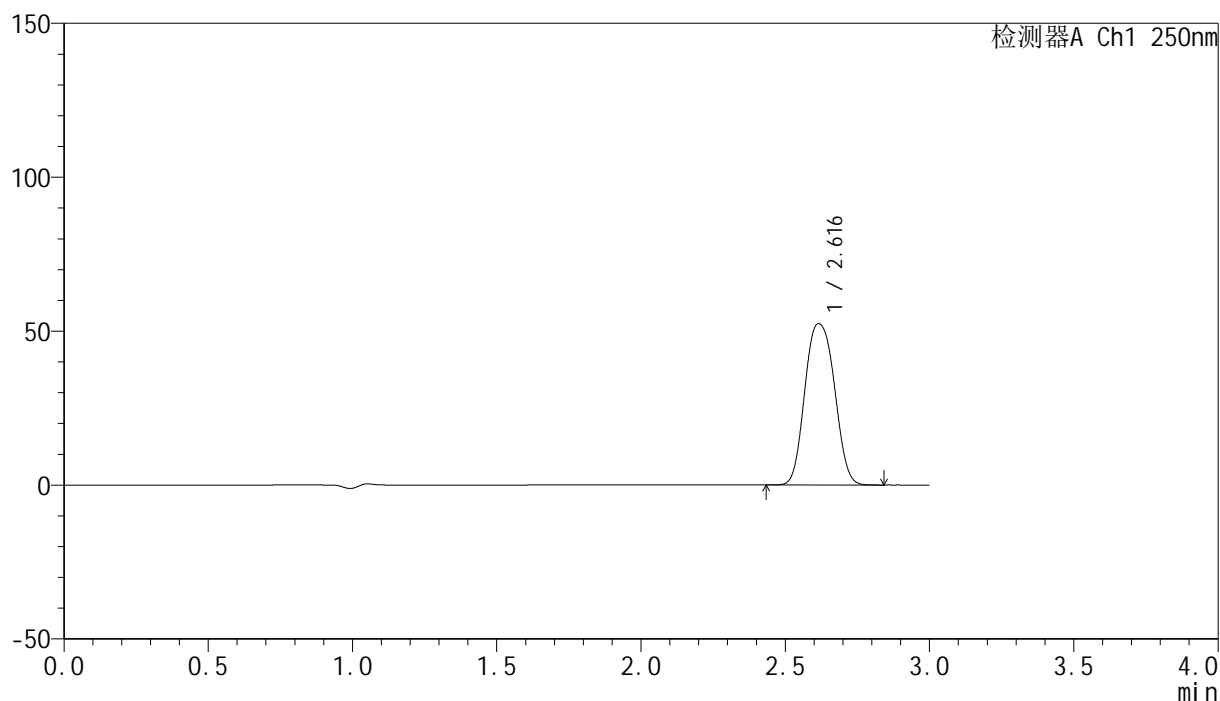
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-14/3-289-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 16:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

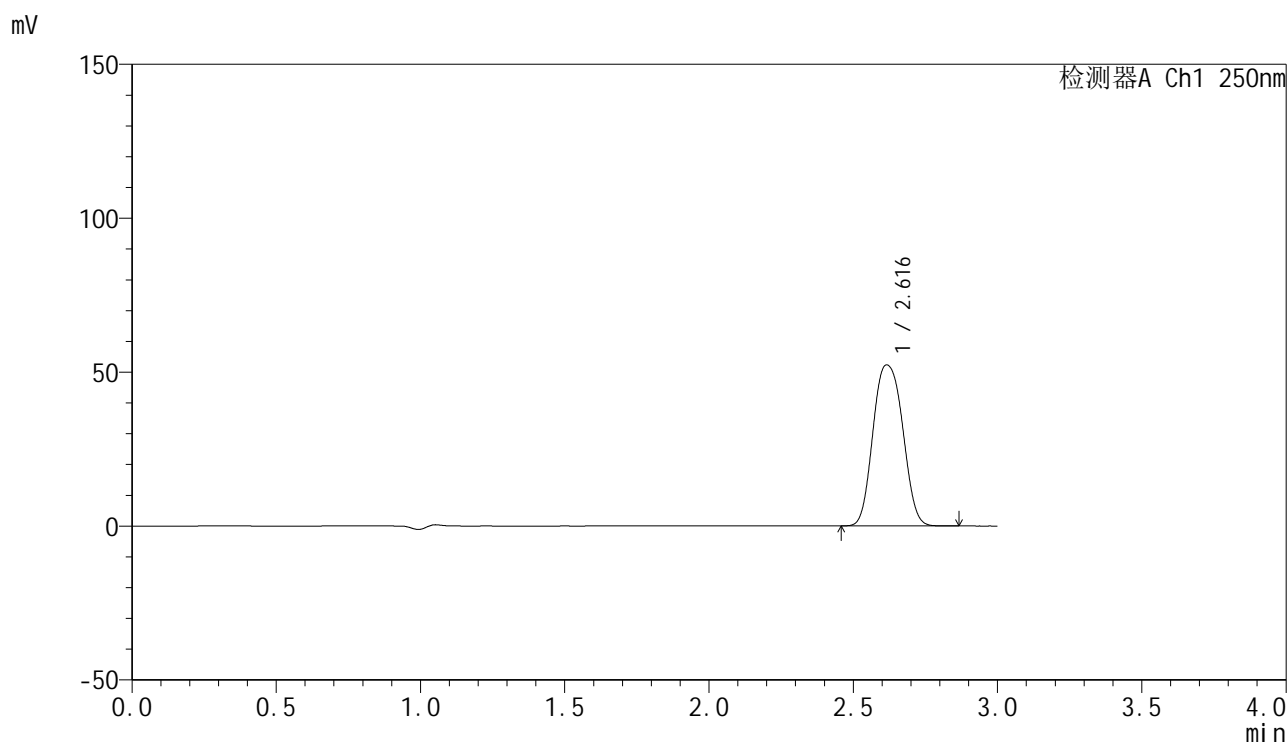
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	376092	100.000	52400	3342	1.094	--
总计		376092	100.000	52400			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-290-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 16:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	376296	100.000	52298	3333	1.098	--
总计		376296	100.000	52298			

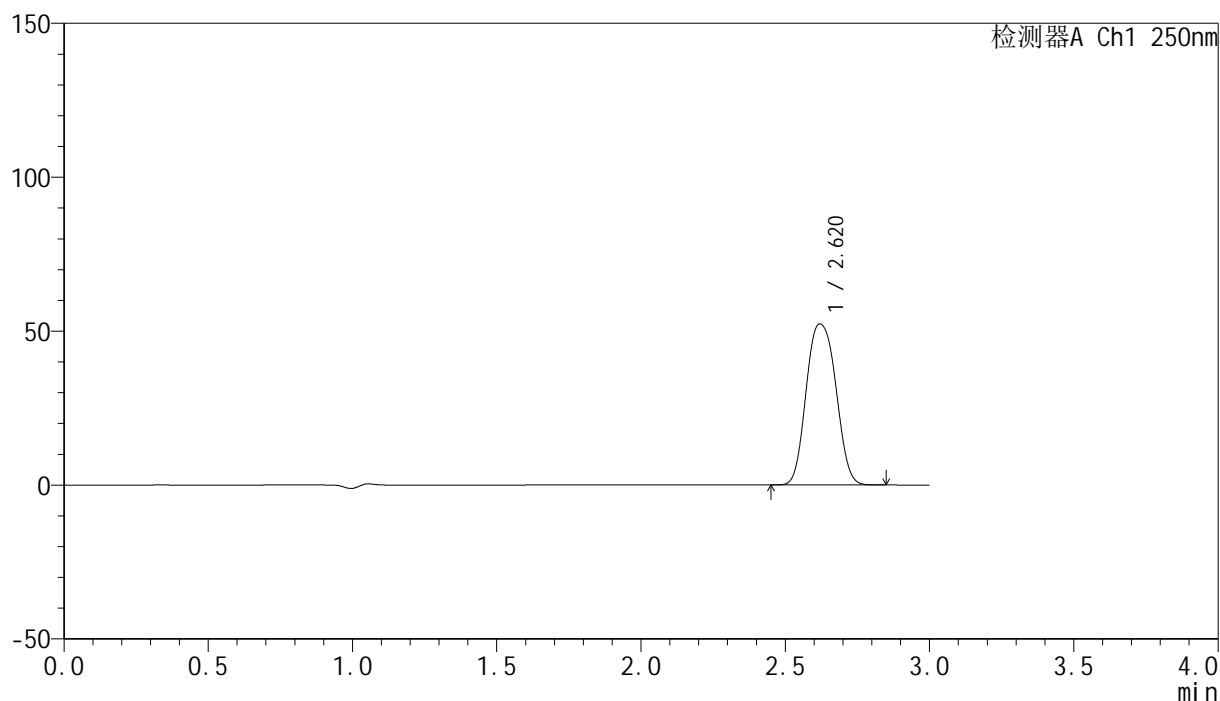
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-14/3-291-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:23 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	2.620	375657	100.000	52300	3346	1.098	--
总计		375657	100.000	52300			

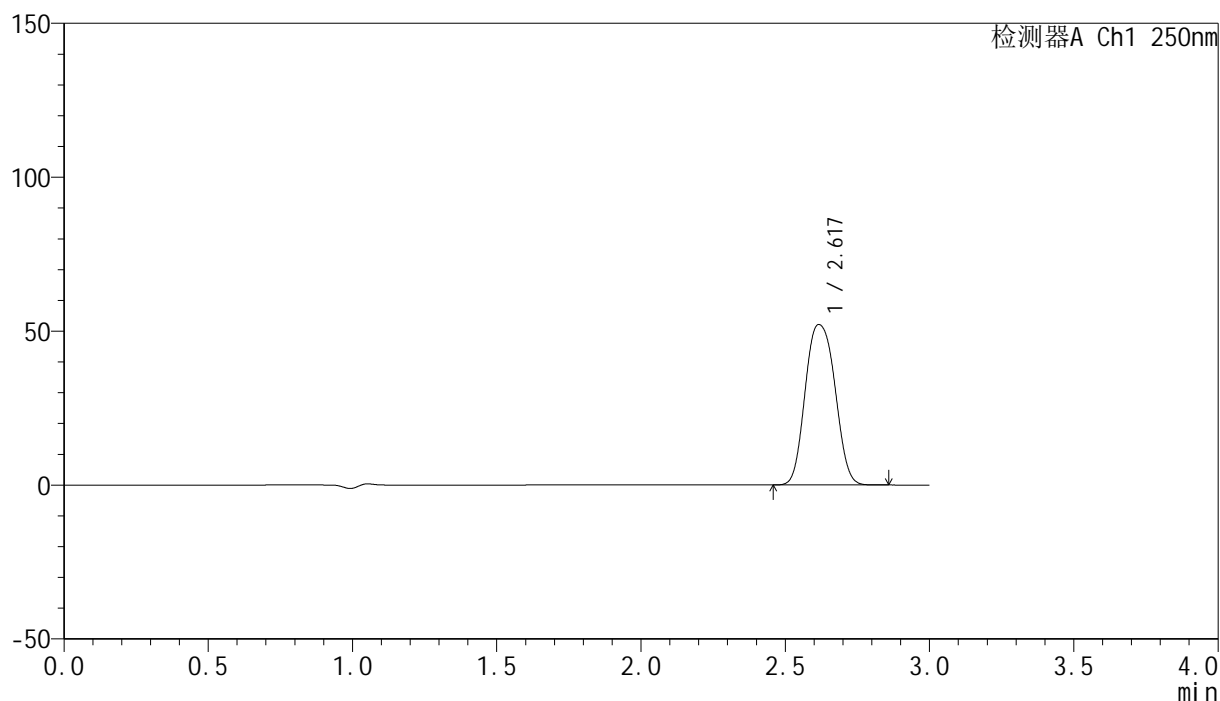
图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-292-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

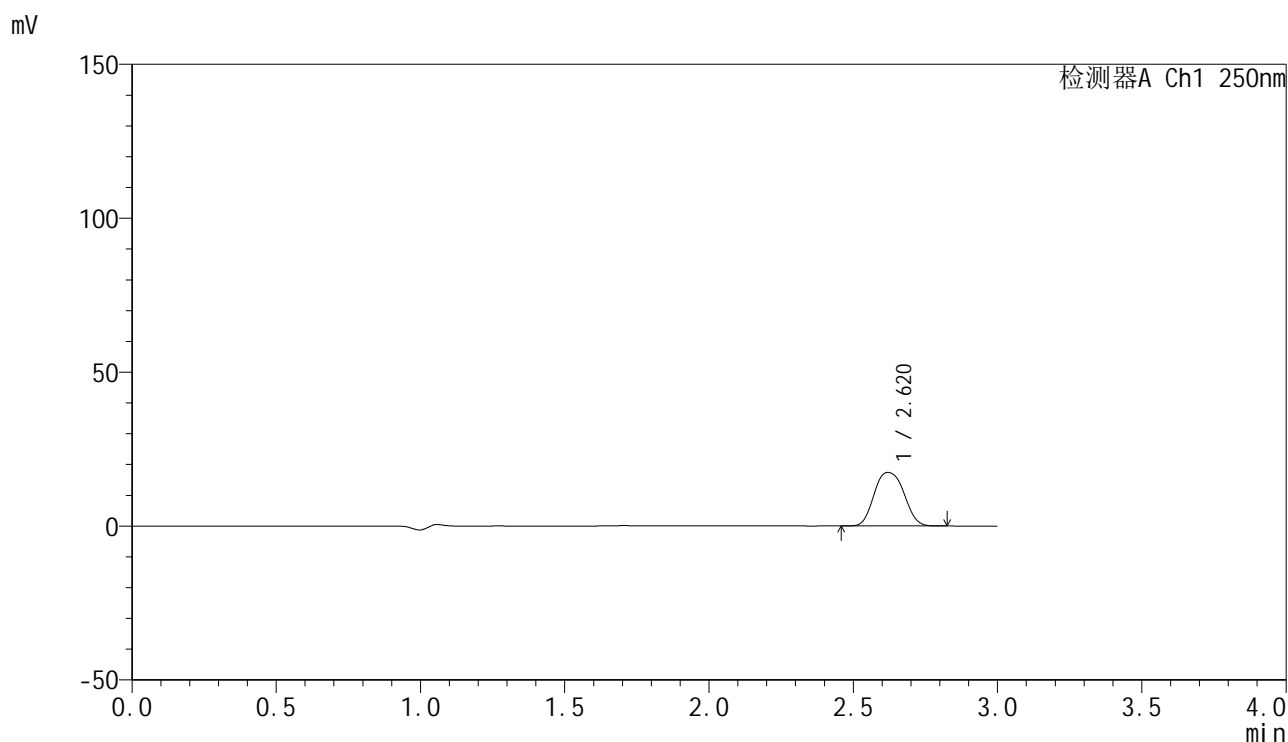
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	375655	100.000	52076	3321	1.103	--
总计		375655	100.000	52076			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-293-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:28 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	2.620	125729	100.000	17405	3325	1.103	--
总计		125729	100.000	17405			

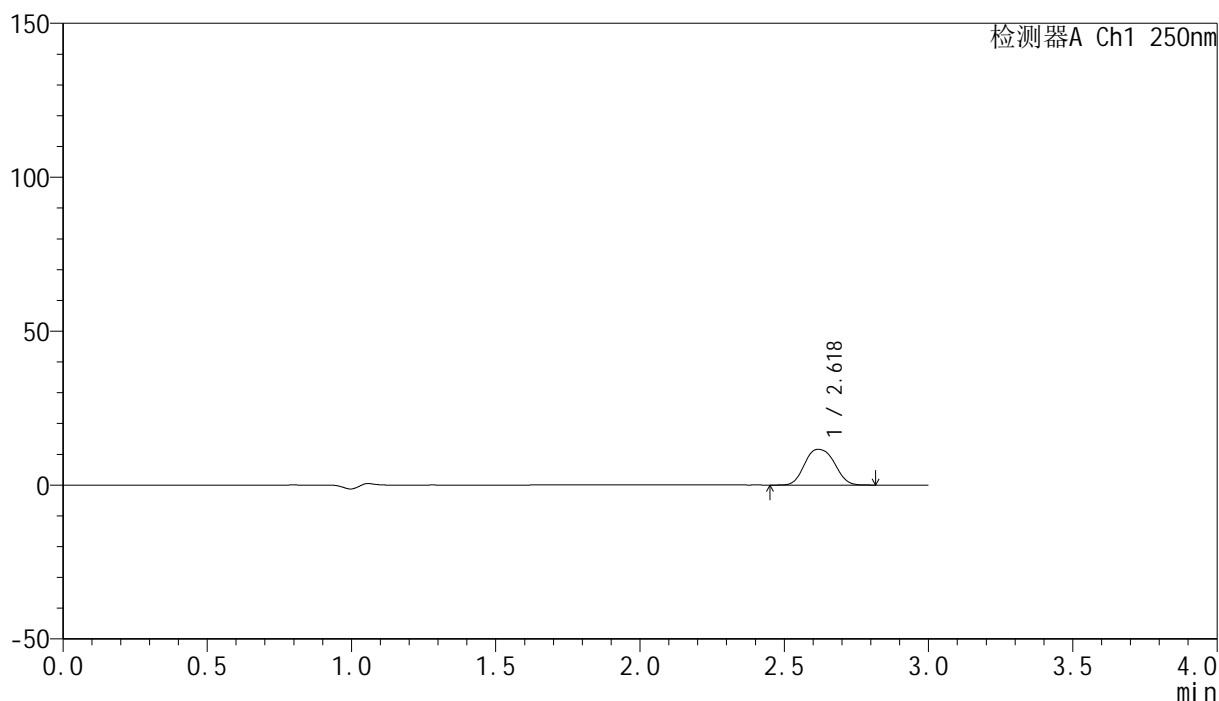
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-294-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

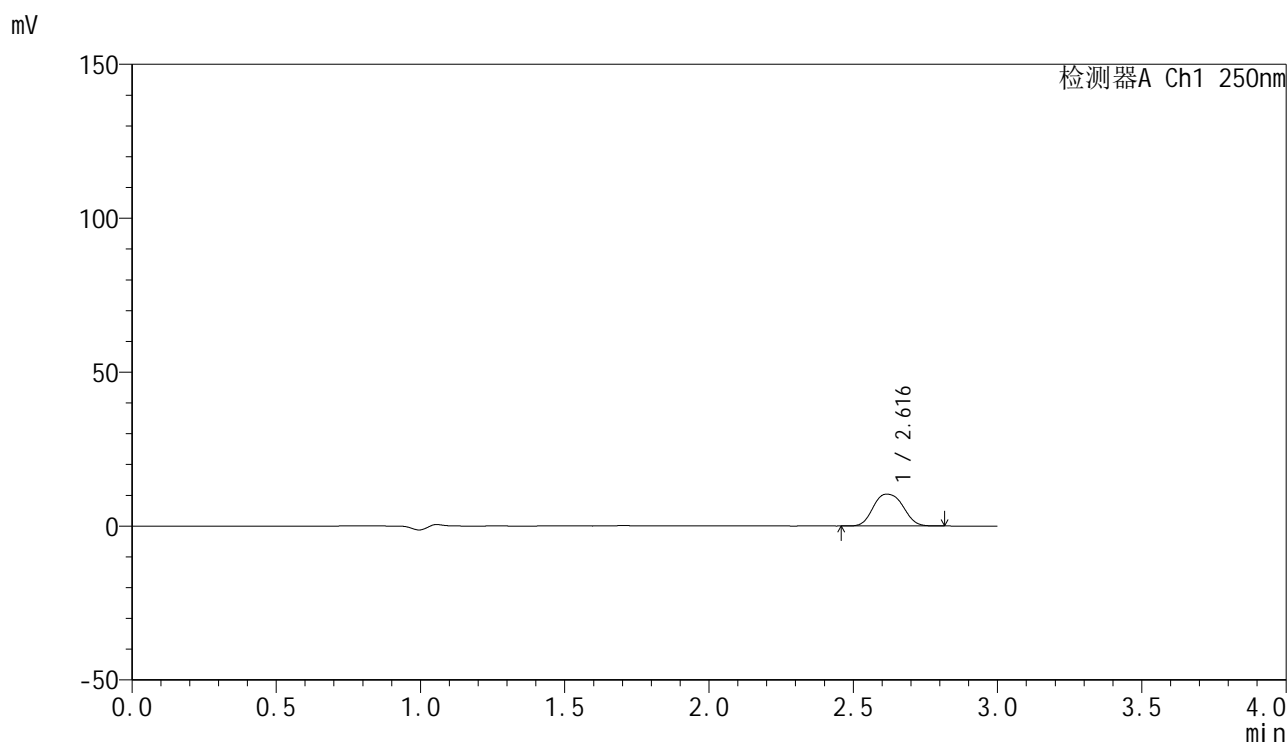
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	83591	100.000	11578	3328	1.109	--
总计		83591	100.000	11578			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-295-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	74806	100.000	10349	3324	1.109	--
总计		74806	100.000	10349			

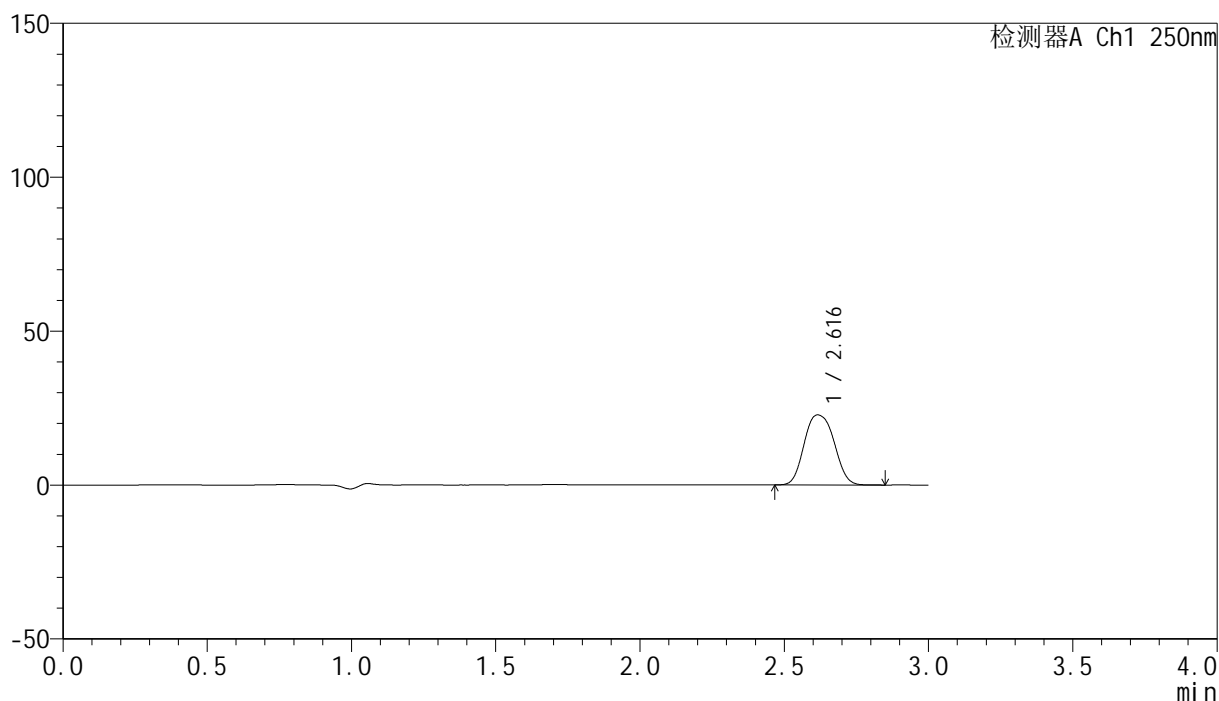
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-296-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:37 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	2.616	164853	100.000	22761	3312	1.111	--
总计		164853	100.000	22761			

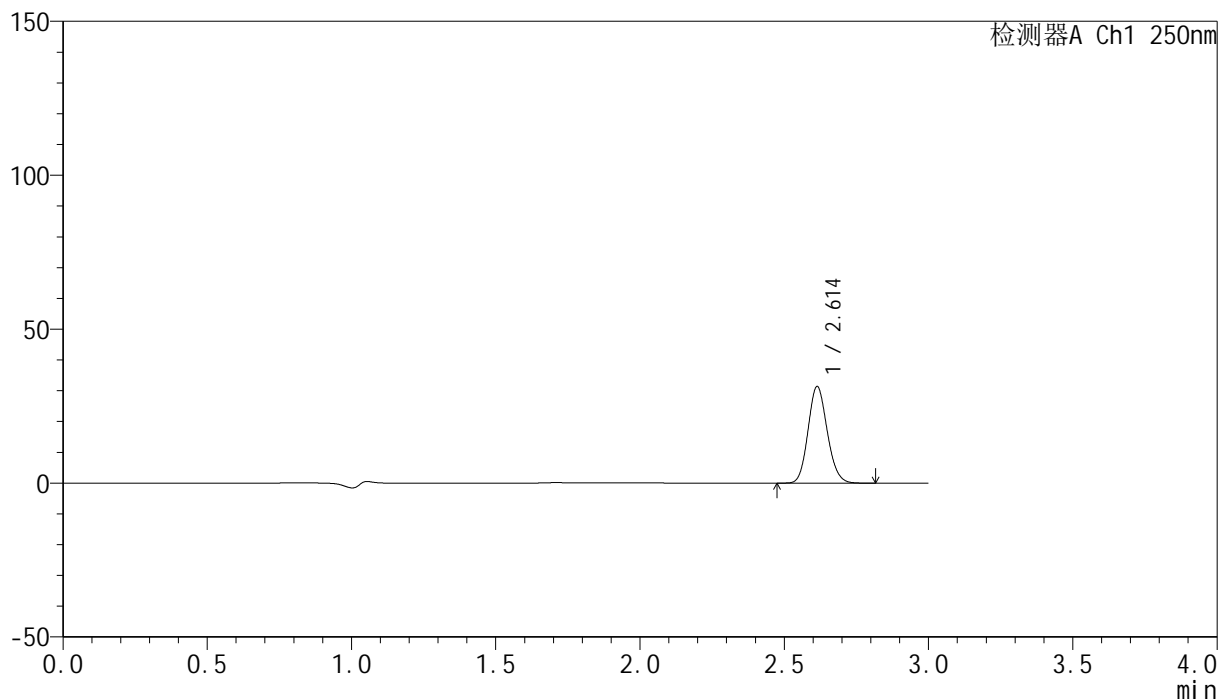
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-297-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

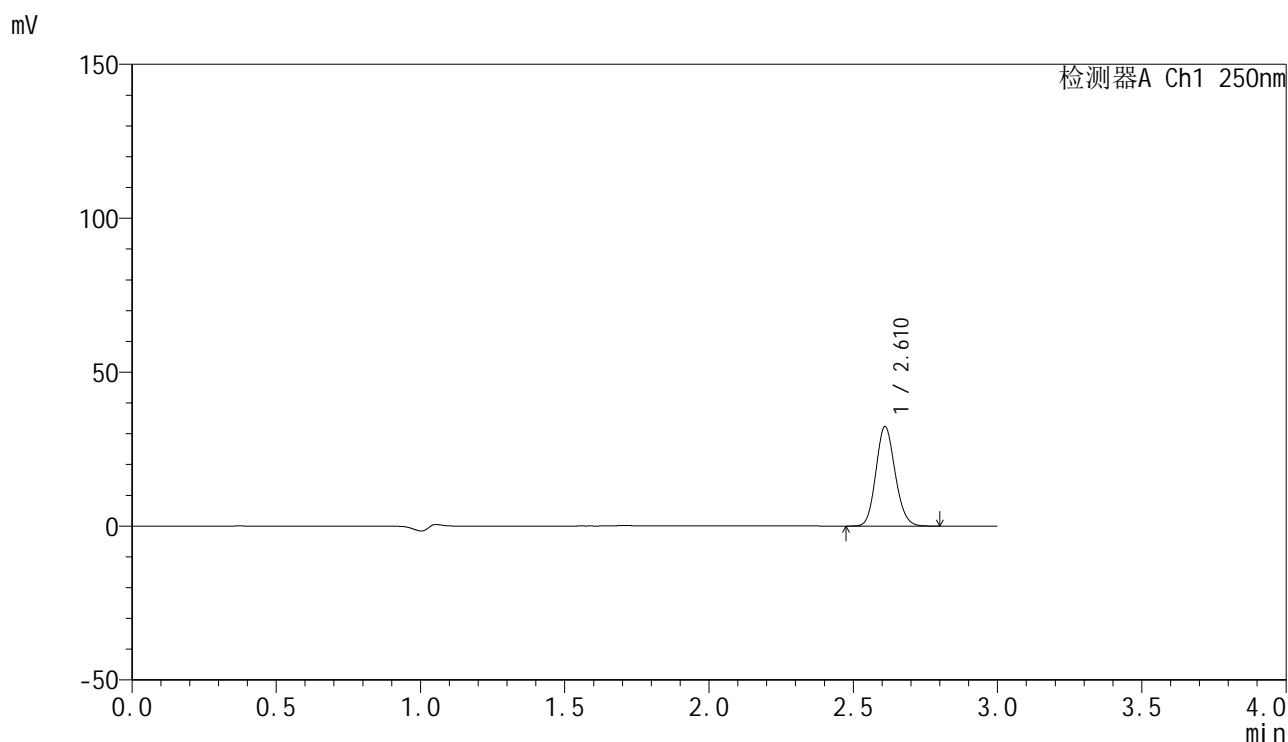
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	145624	100.000	31411	7339	1.131	--
总计		145624	100.000	31411			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-298-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:37:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

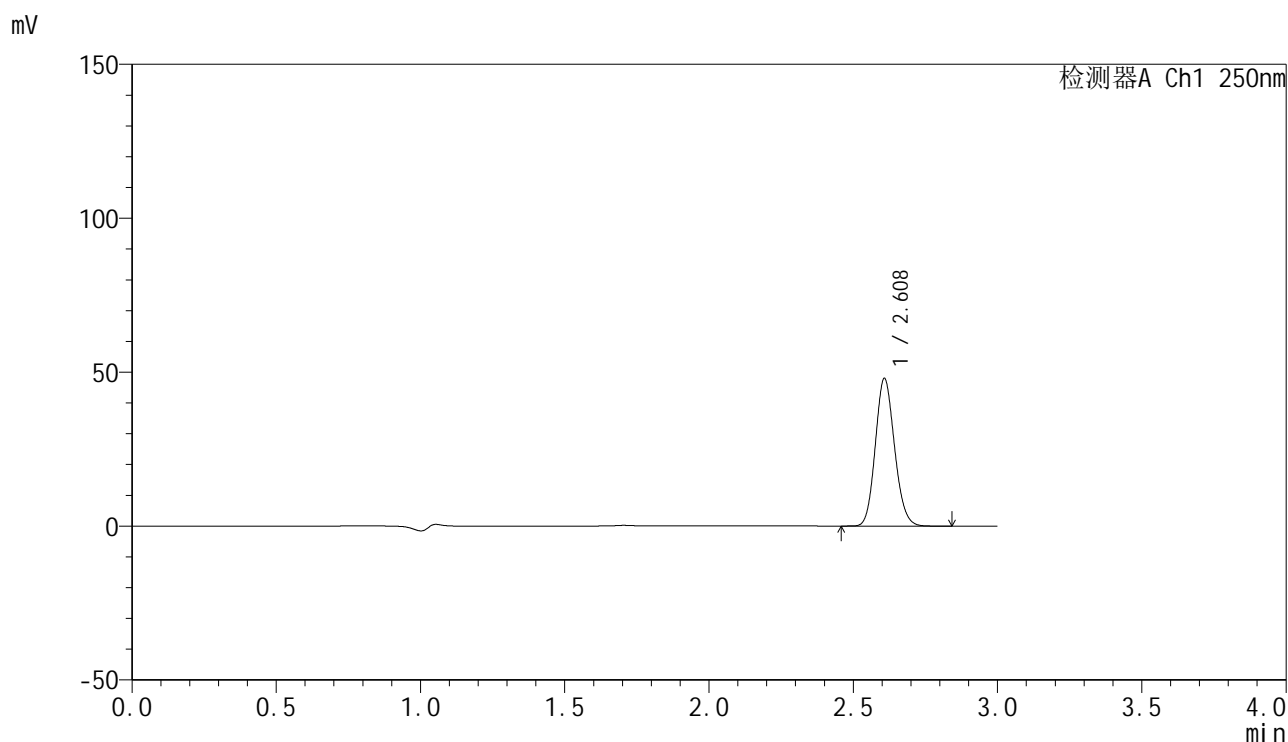
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	149936	100.000	32145	7307	1.130	--
总计		149936	100.000	32145			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-299-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:46 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	2.608	222395	100.000	47749	7301	1.131	--
总计		222395	100.000	47749			

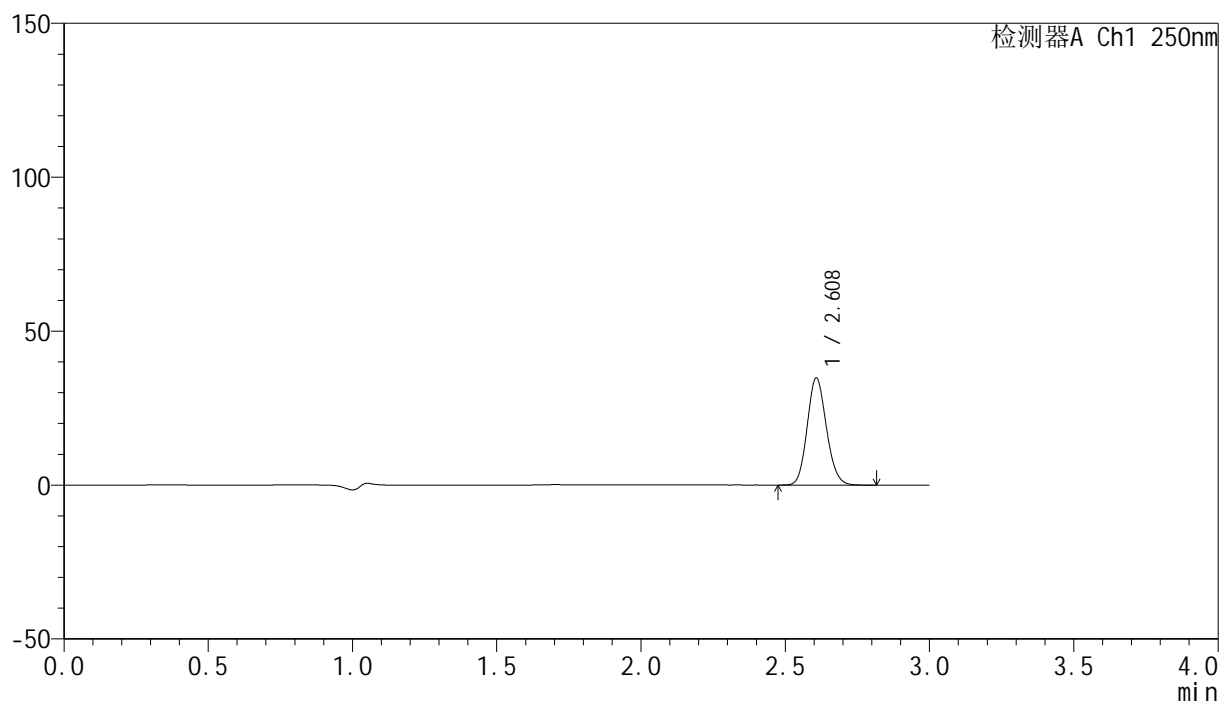
图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-300-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:50 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	2.608	161691	100.000	34665	7257	1.131	--
总计		161691	100.000	34665			

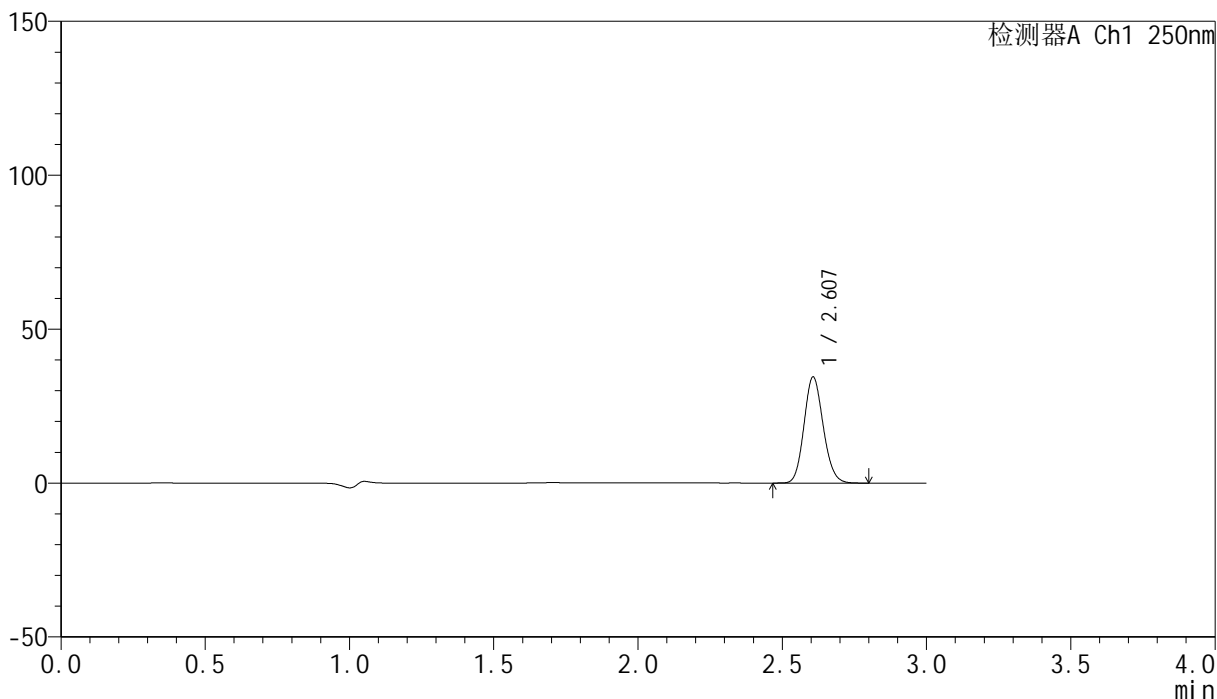
图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-301-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:53 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	2.607	160051	100.000	34428	7277	1.130	--
总计		160051	100.000	34428			

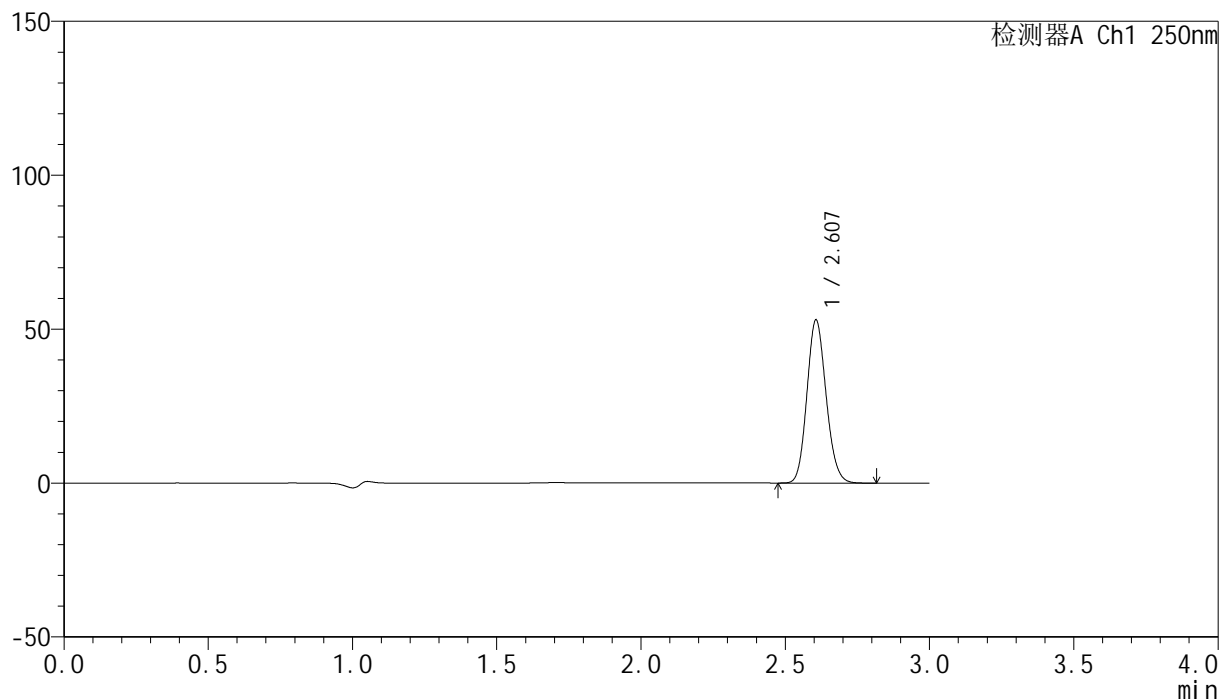
图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-302-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

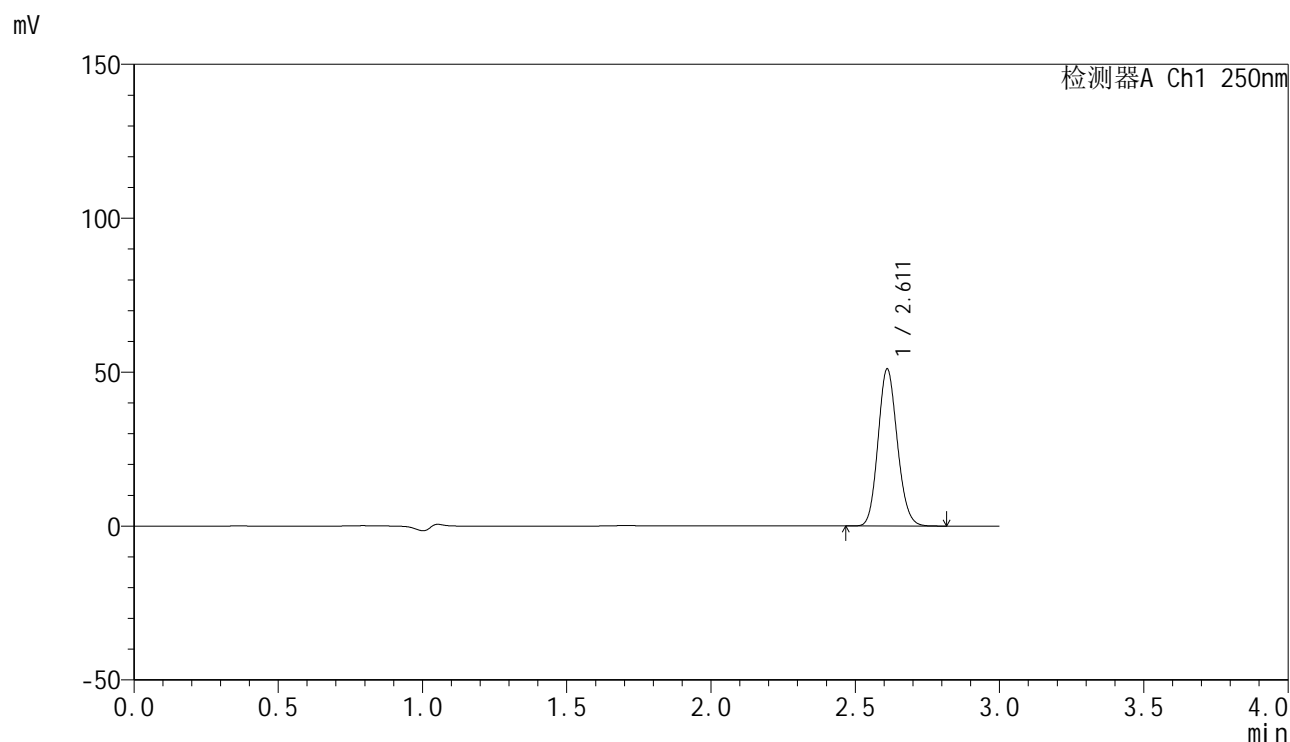
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	245620	100.000	52932	7300	1.131	--
总计		245620	100.000	52932			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-303-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	237054	100.000	50817	7275	1.128	--
总计		237054	100.000	50817			

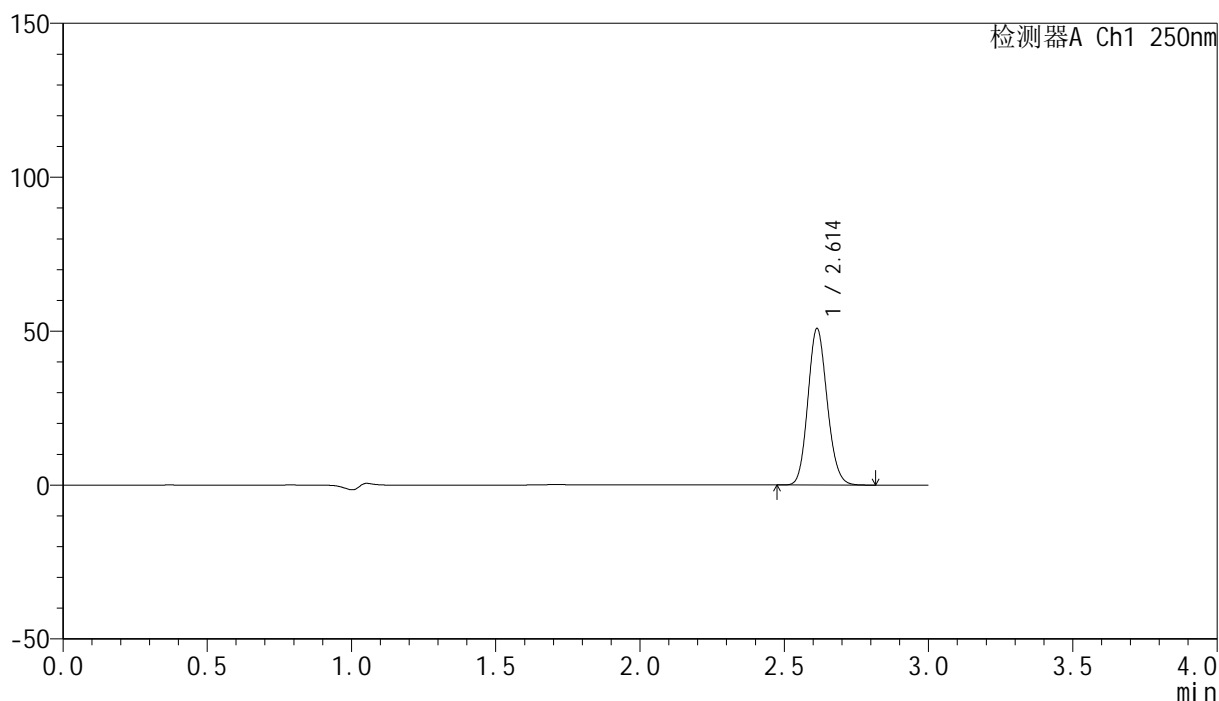
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-304-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 17:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	236426	100.000	50877	7297	1.128	--
总计		236426	100.000	50877			

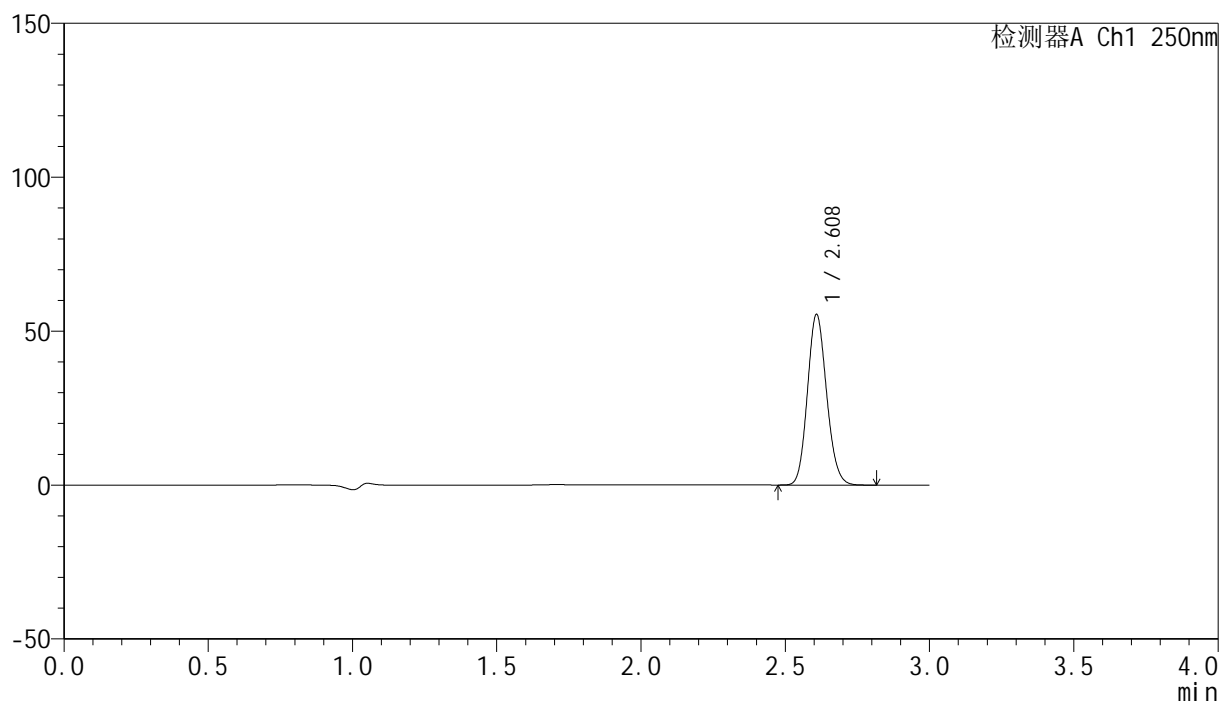
图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-305-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	256808	100.000	55104	7317	1.130	--
总计		256808	100.000	55104			

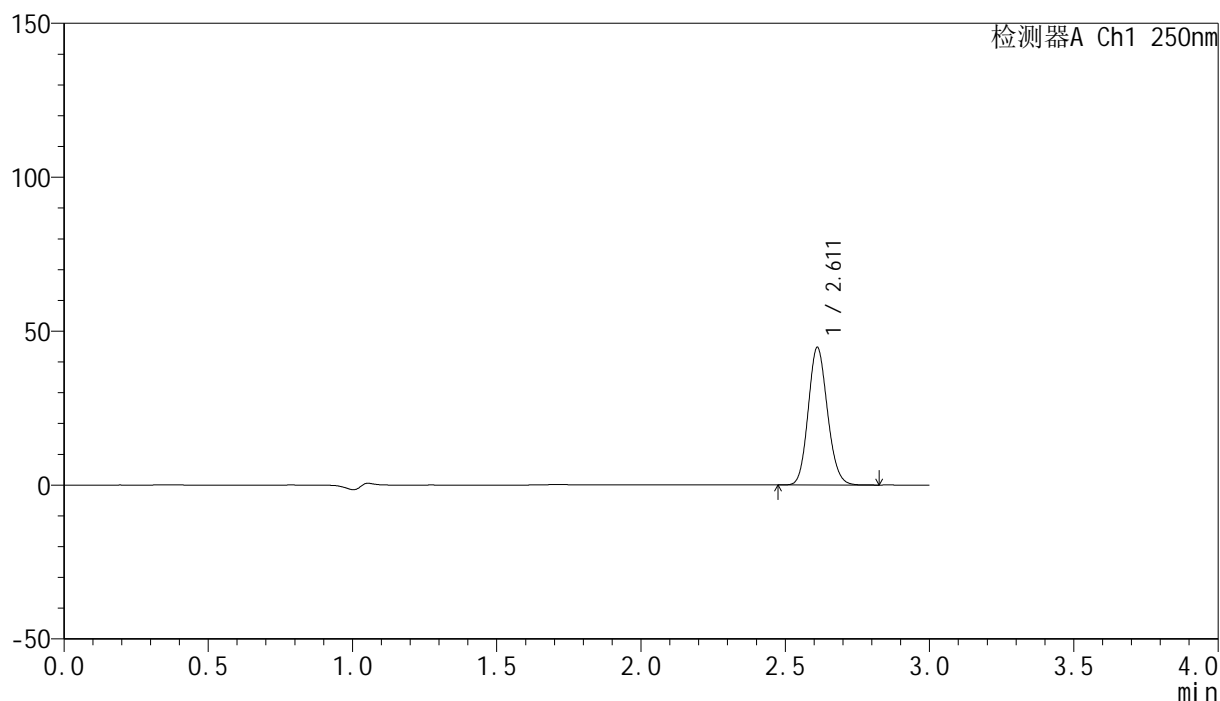
图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-306-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	207475	100.000	44580	7298	1.129	--
总计		207475	100.000	44580			

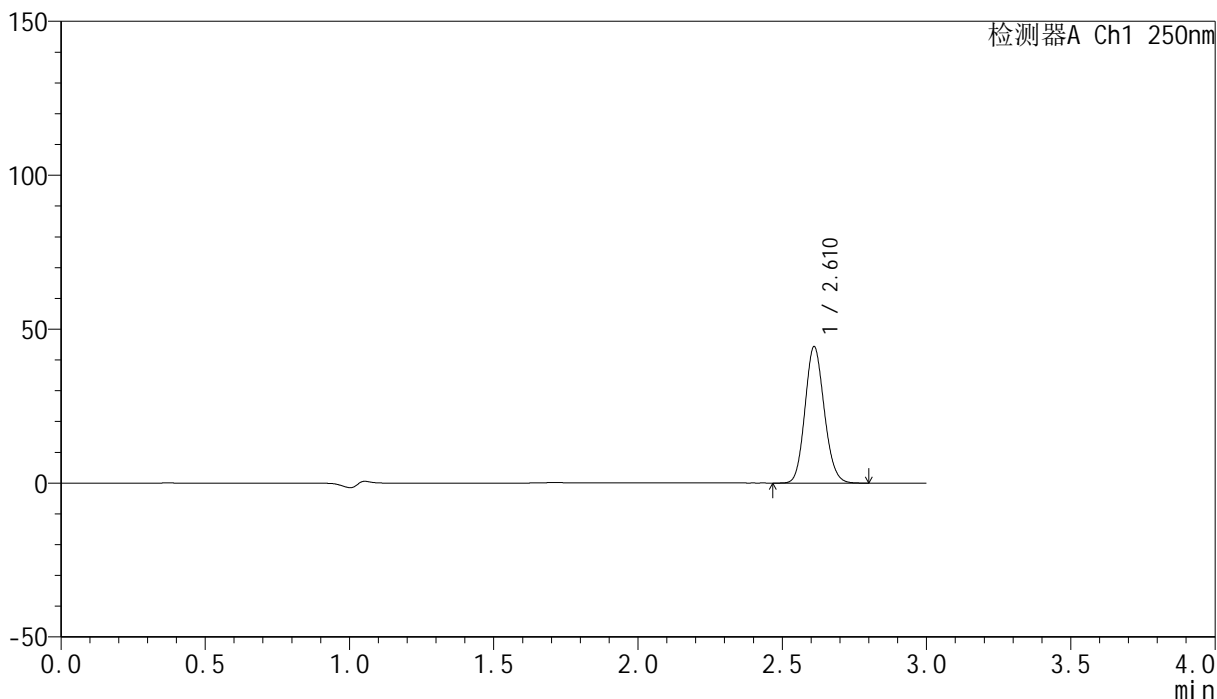
图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-307-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:07:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	206017	100.000	44111	7276	1.127	--
总计		206017	100.000	44111			

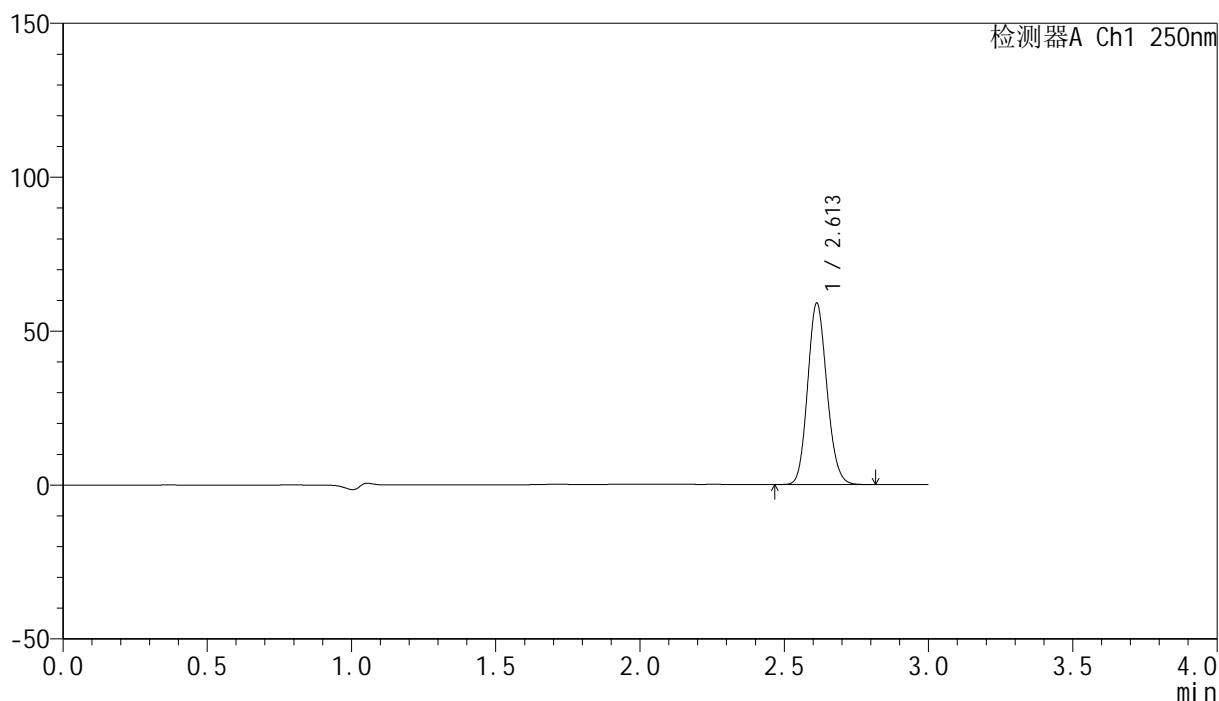
图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-308-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

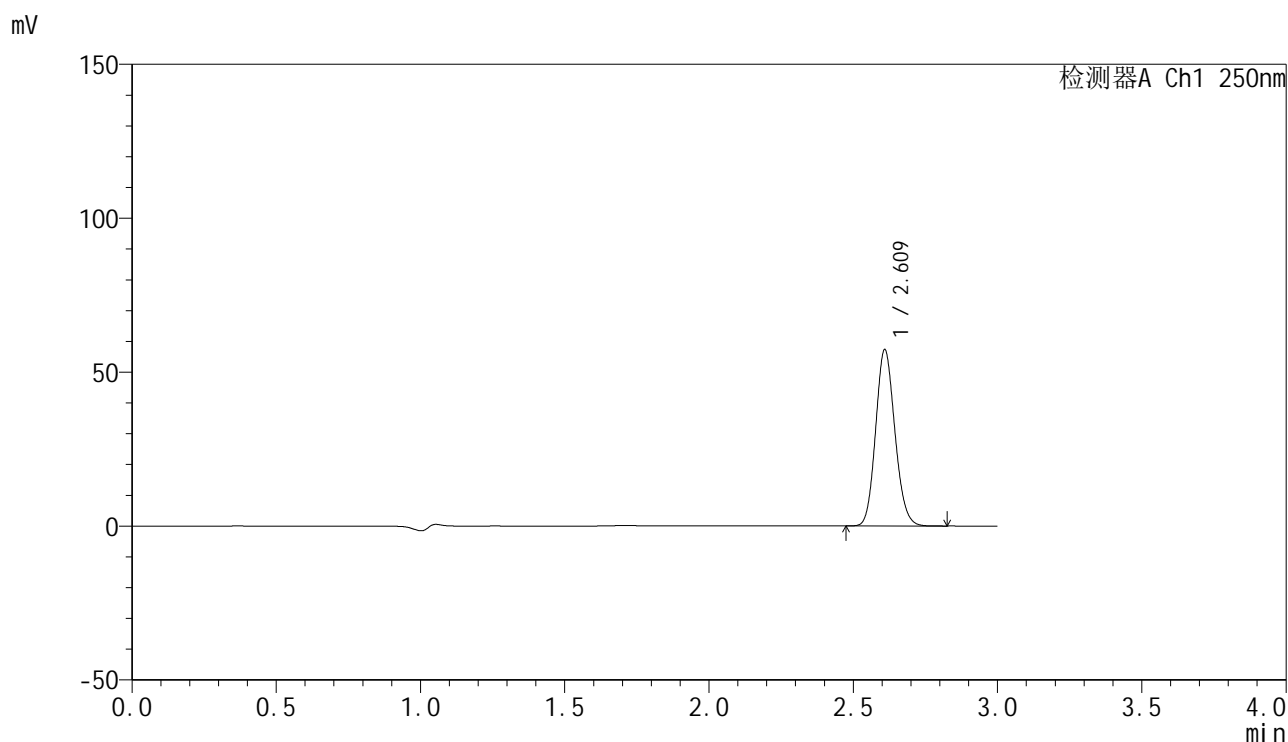
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	273895	100.000	58914	7282	1.129	--
总计		273895	100.000	58914			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-309-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:15 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	2.609	266091	100.000	56764	7274	1.131	--
总计		266091	100.000	56764			

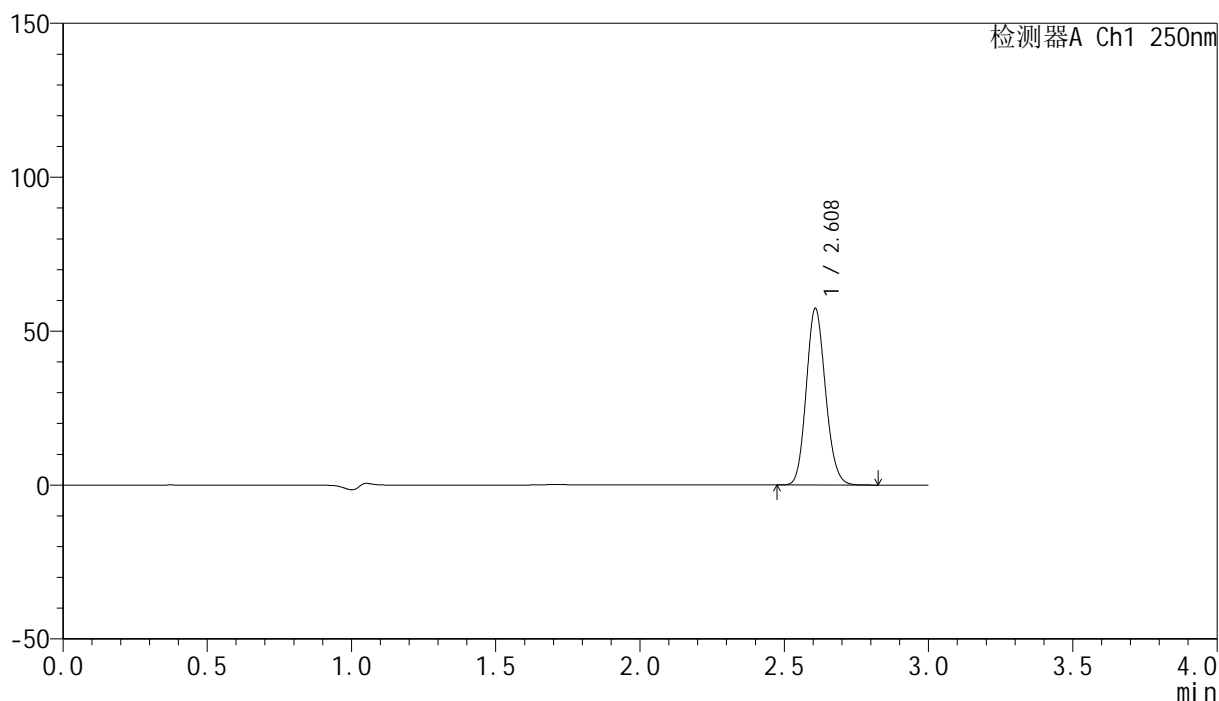
图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-310-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

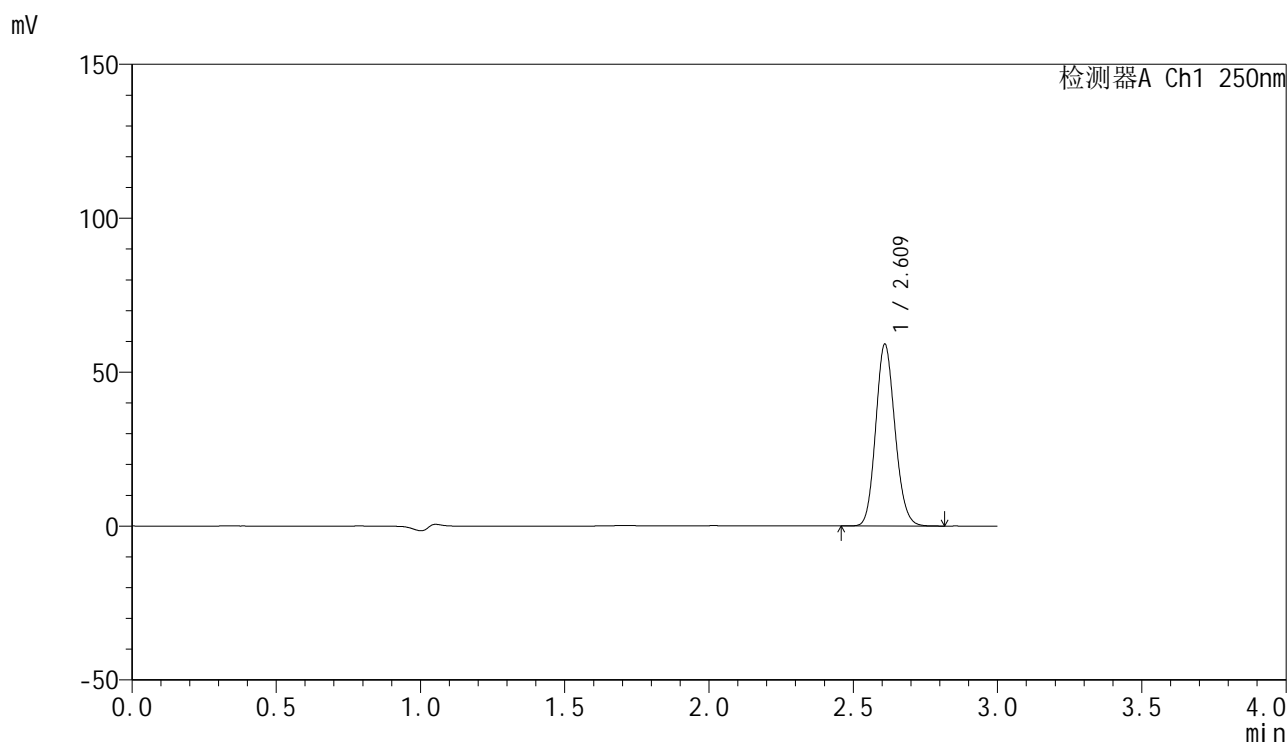
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	266426	100.000	57133	7272	1.130	--
总计		266426	100.000	57133			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-311-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

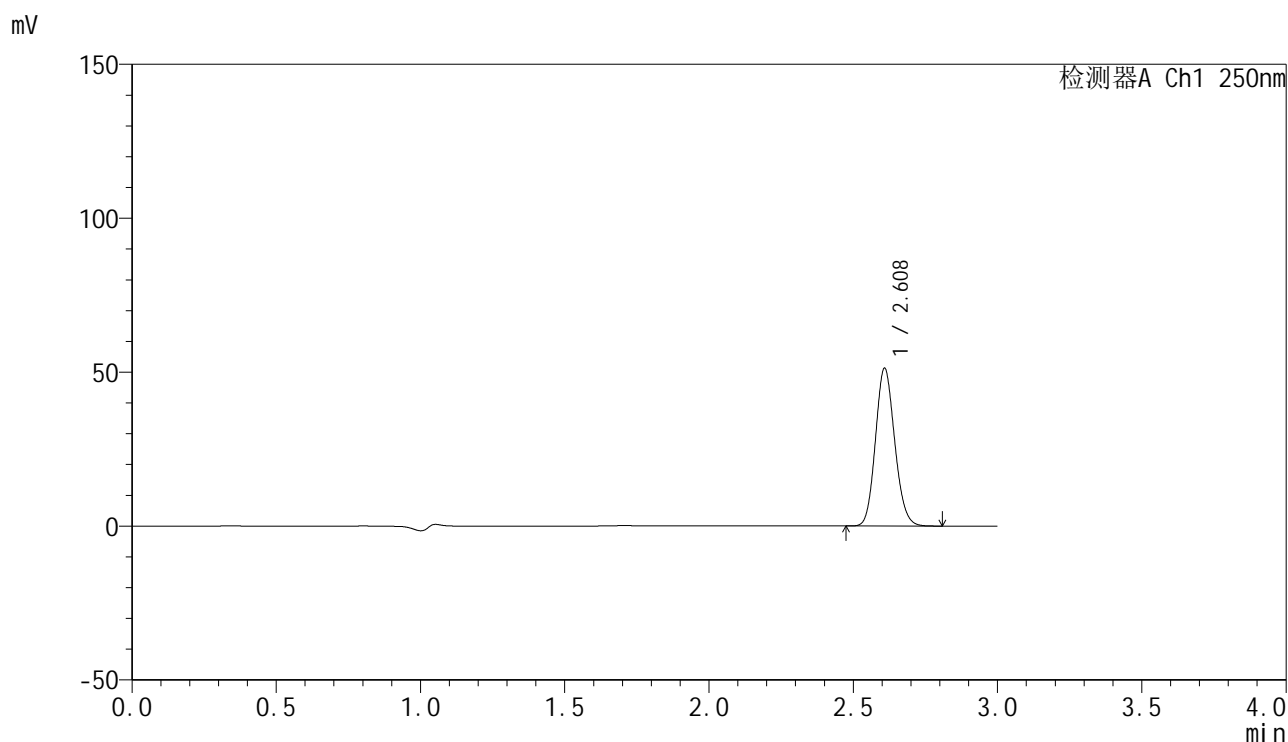
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	274554	100.000	58570	7270	1.130	--
总计		274554	100.000	58570			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-312-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:23 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	2.608	238131	100.000	50949	7281	1.130	--
总计		238131	100.000	50949			

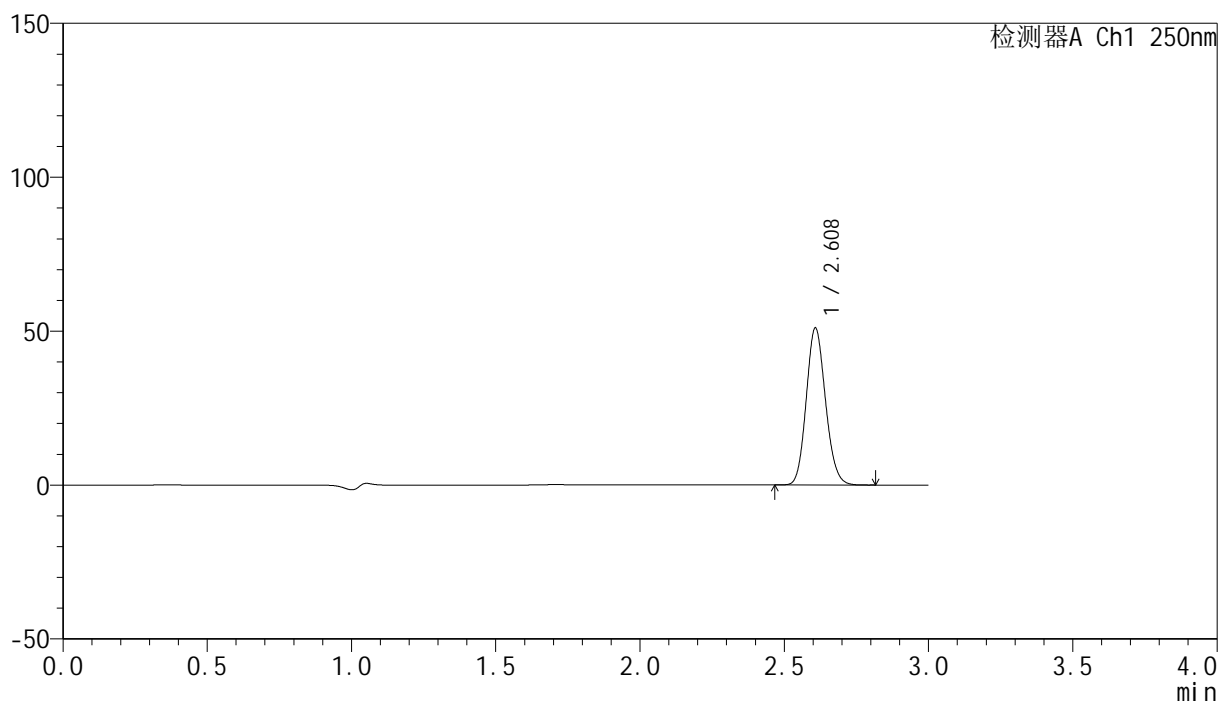
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-313-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

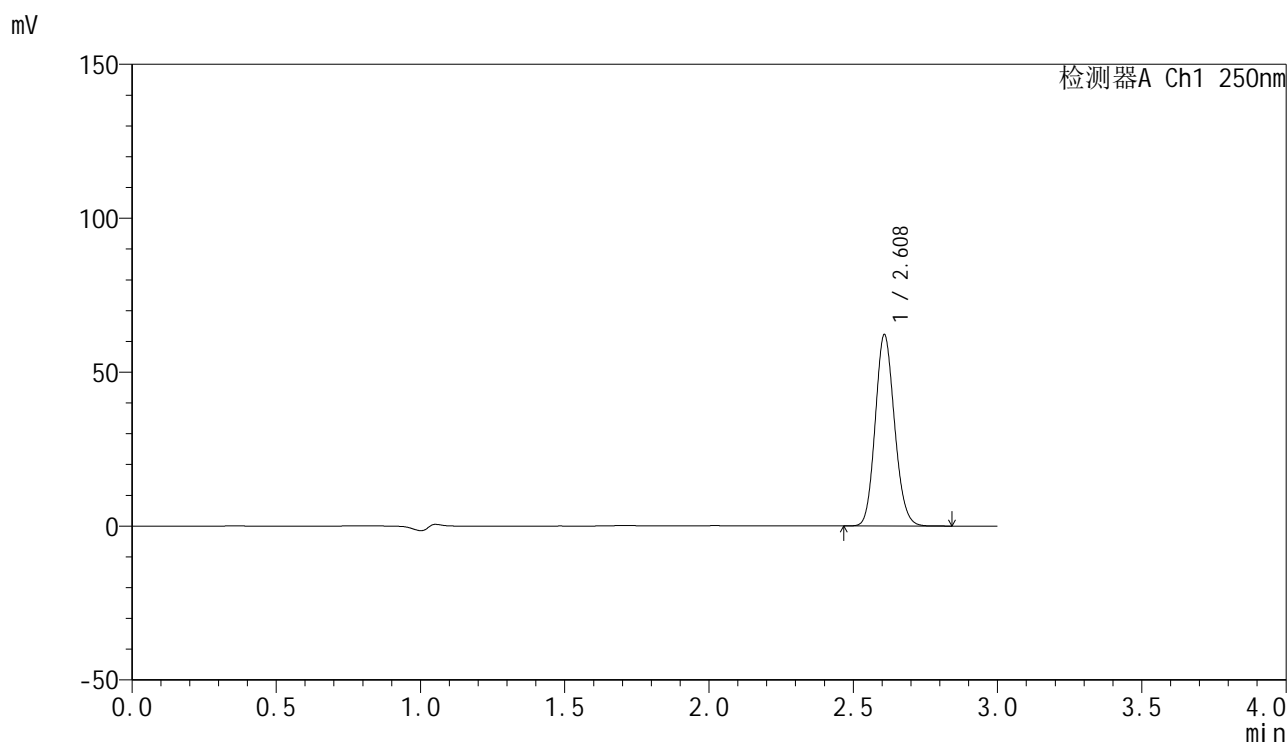
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	236959	100.000	50810	7263	1.130	--
总计		236959	100.000	50810			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-314-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:29 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	2.608	289140	100.000	61884	7243	1.129	--
总计		289140	100.000	61884			

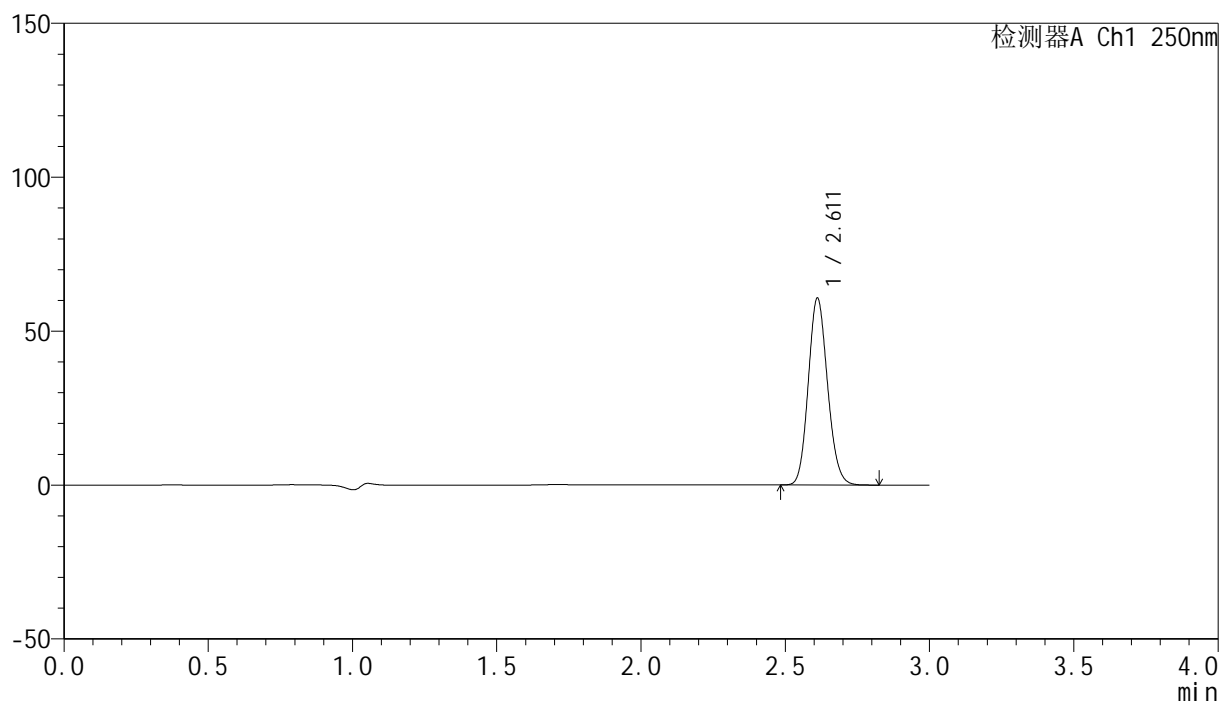
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-315-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

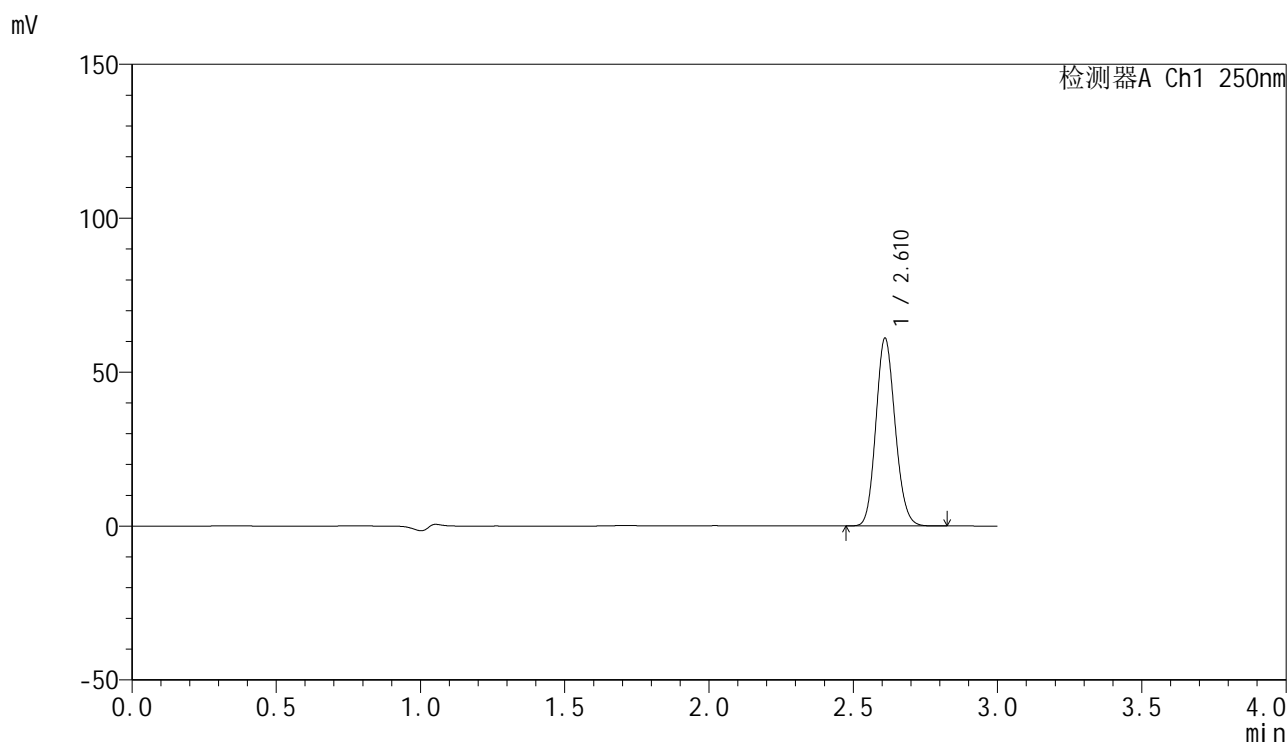
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	282686	100.000	60616	7266	1.128	--
总计		282686	100.000	60616			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-316-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	283966	100.000	60640	7250	1.129	--
总计		283966	100.000	60640			

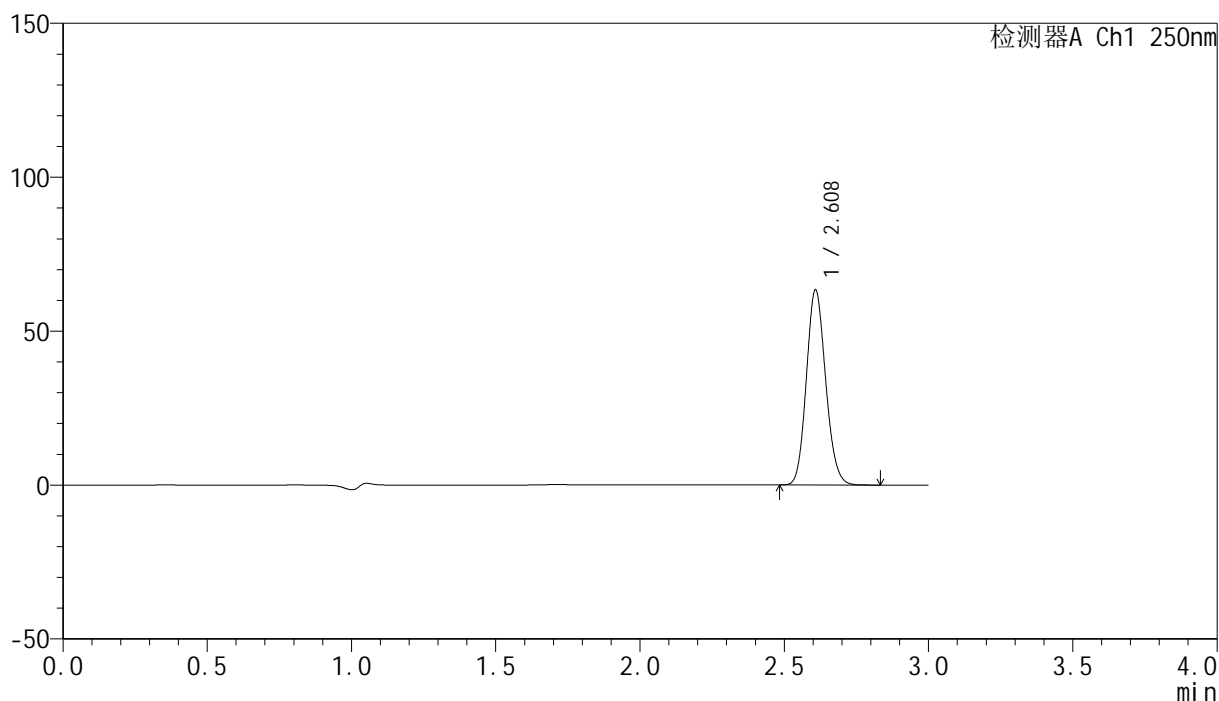
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-317-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

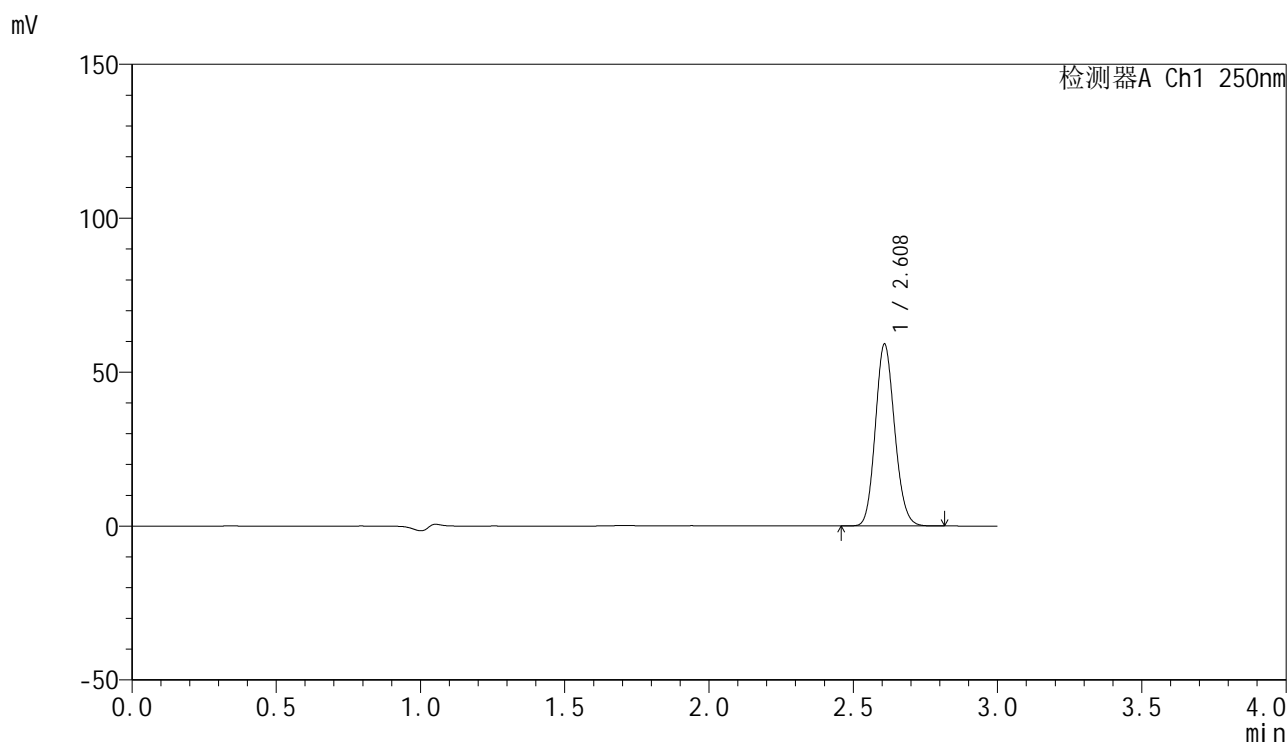
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	295040	100.000	63037	7252	1.129	--
总计		295040	100.000	63037			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-318-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

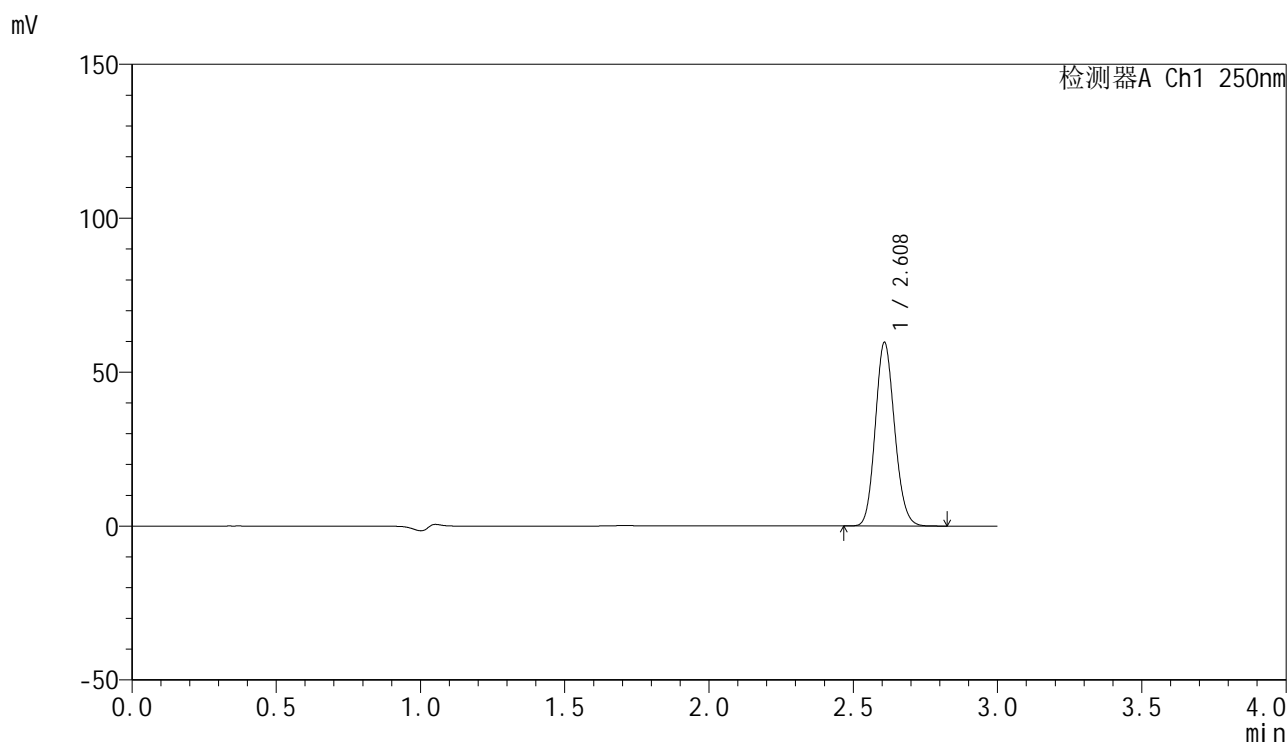
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	274983	100.000	58750	7245	1.129	--
总计		274983	100.000	58750			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-319-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:43 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	2.608	277903	100.000	59375	7233	1.129	--
总计		277903	100.000	59375			

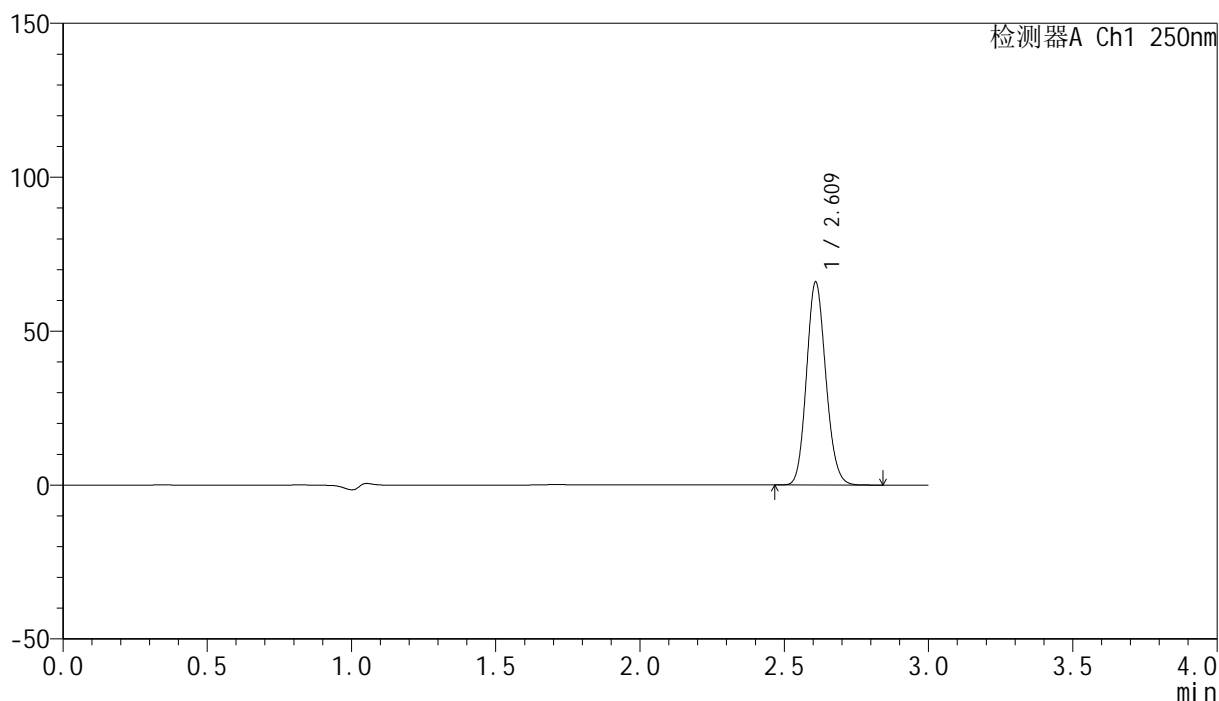
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-320-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:46 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	2.609	307401	100.000	65461	7239	1.129	--
总计		307401	100.000	65461			

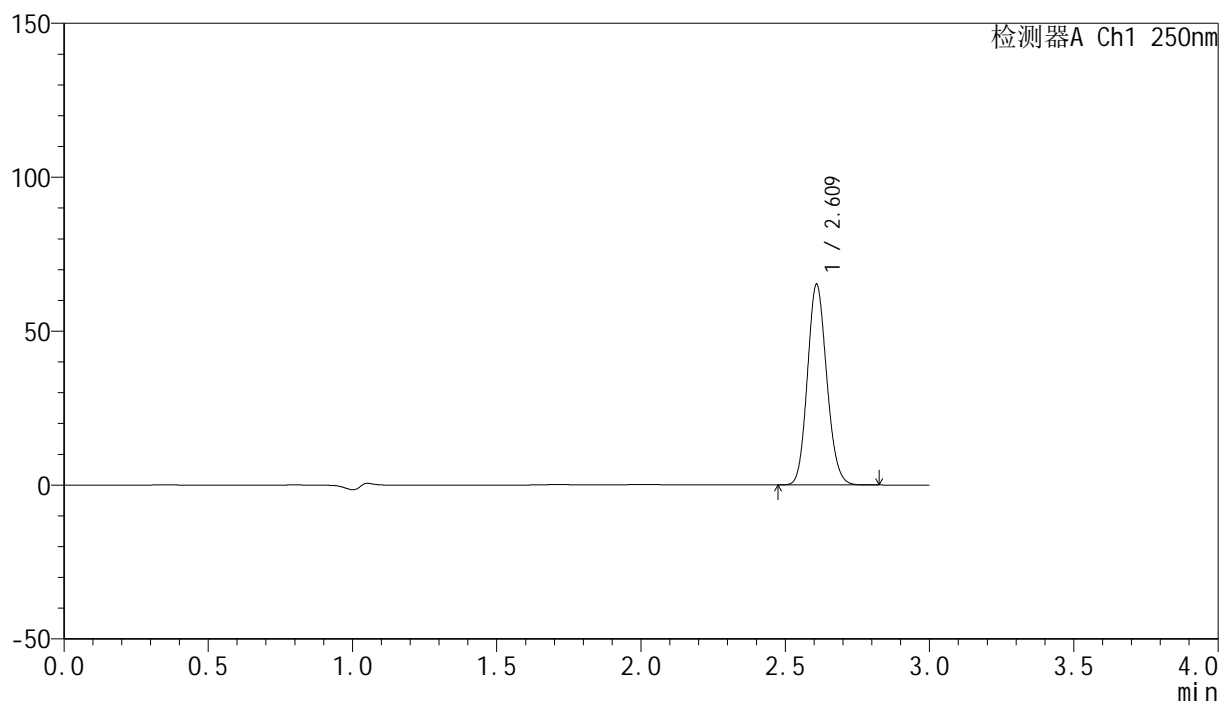
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-321-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

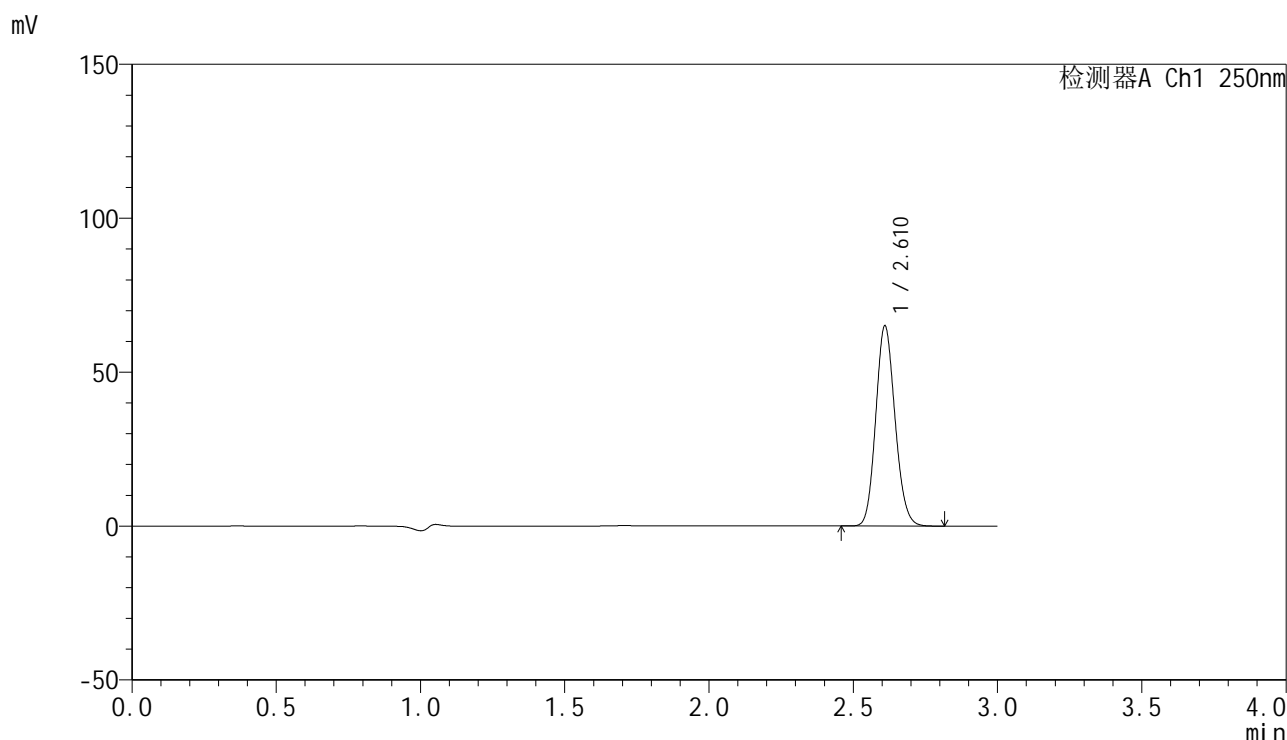
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	303859	100.000	64750	7225	1.128	--
总计		303859	100.000	64750			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-322-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 18:58:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:52 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	2.610	302506	100.000	64526	7253	1.128	--
总计		302506	100.000	64526			

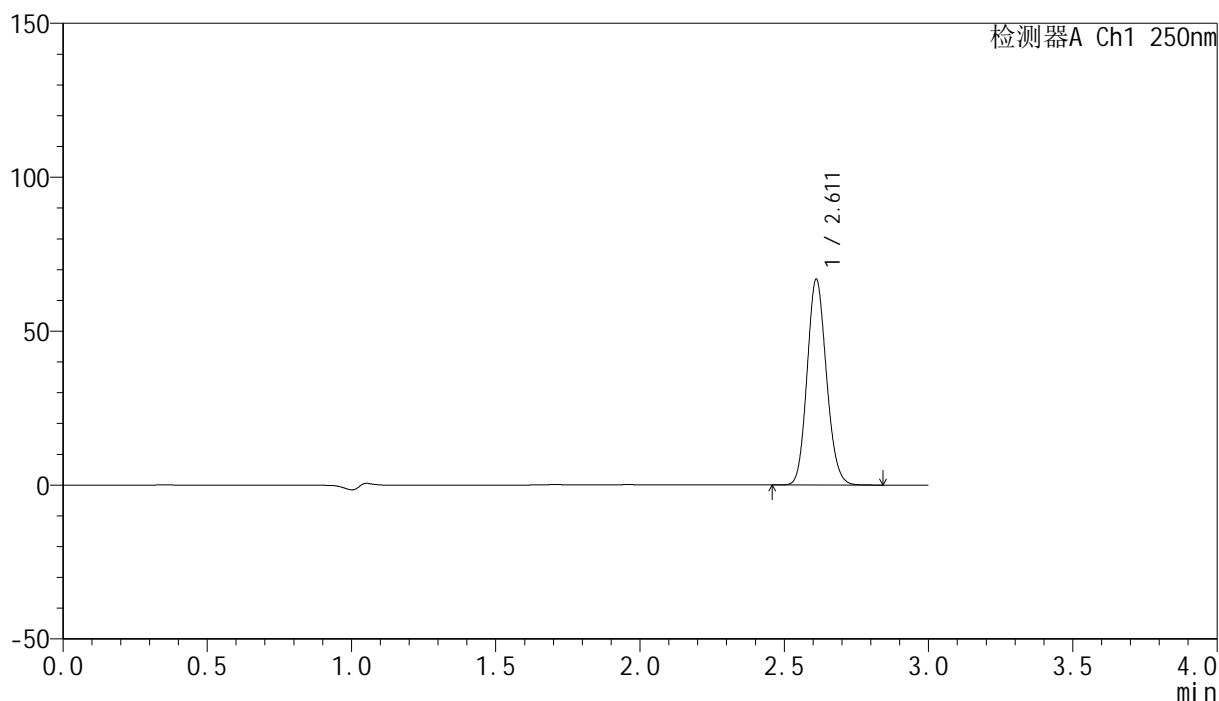
图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-323-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:55 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	2.611	311620	100.000	66646	7235	1.127	--
总计		311620	100.000	66646			

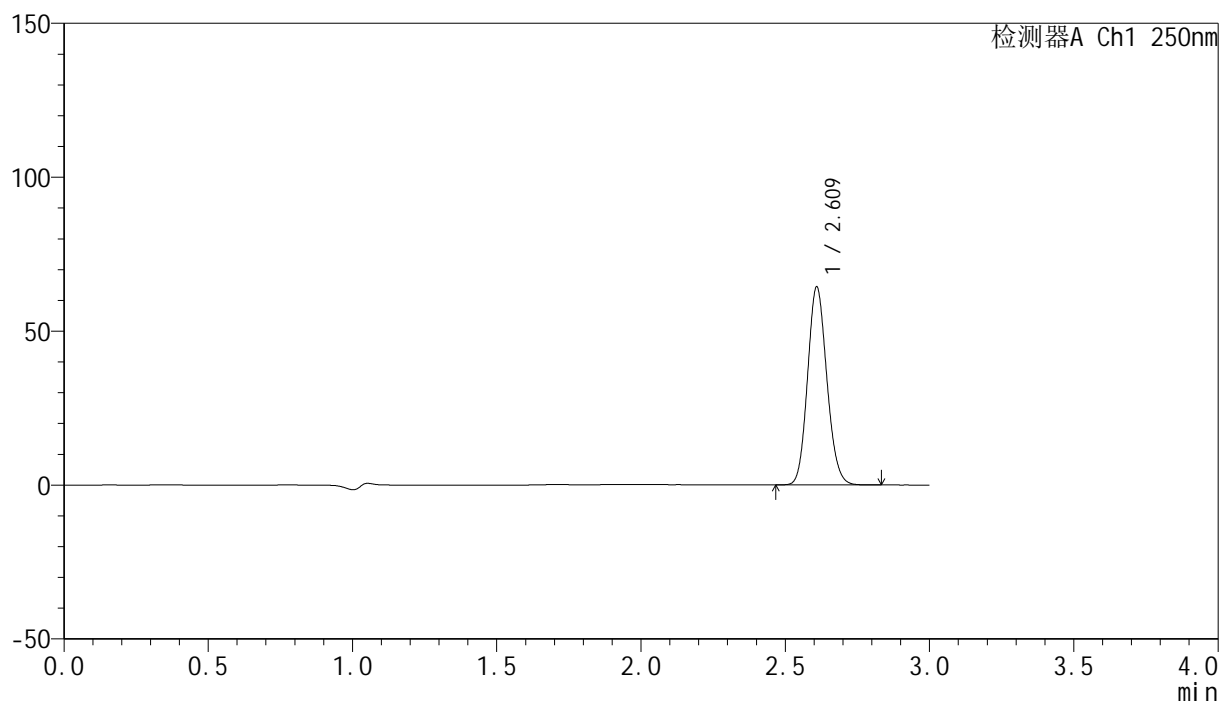
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-324-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

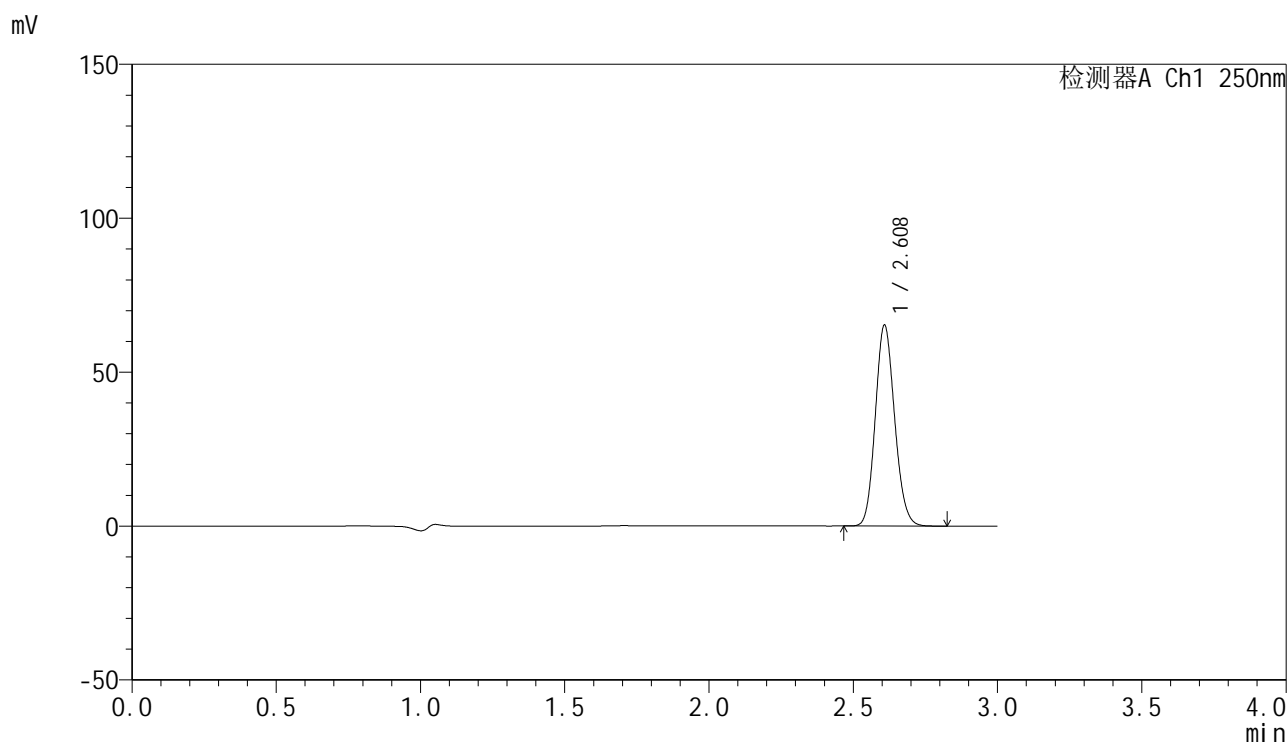
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	299606	100.000	63768	7234	1.128	--
总计		299606	100.000	63768			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602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 - 0-14/3-325-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:00 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	2.608	304424	100.000	64946	7218	1.127	--
总计		304424	100.000	64946			

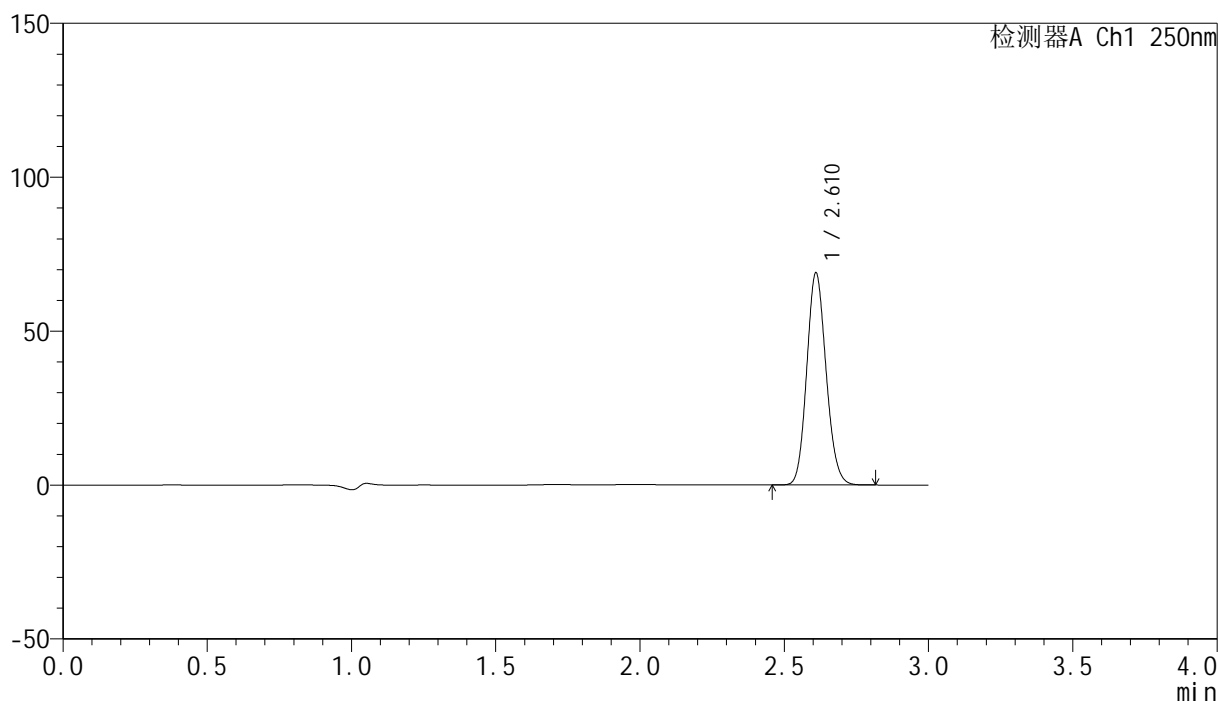
图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-326-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:03 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	2.610	321661	100.000	68438	7213	1.126	--
总计		321661	100.000	68438			

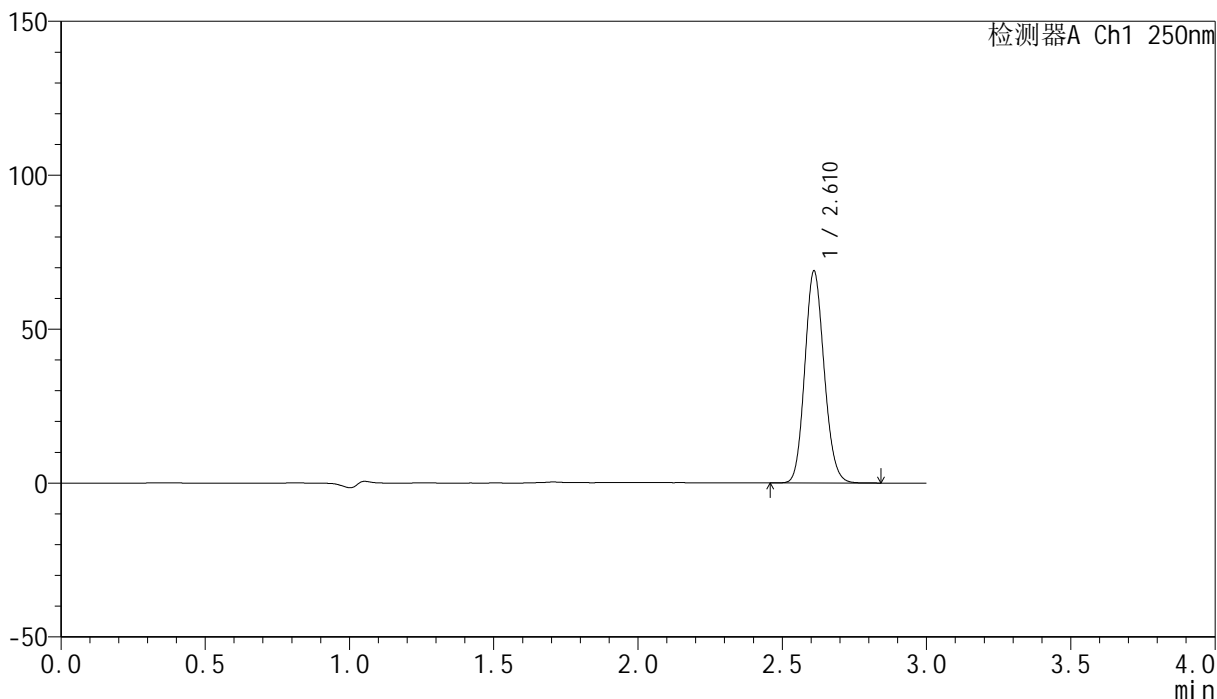
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-327-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	321659	100.000	68422	7212	1.127	--
总计		321659	100.000	68422			

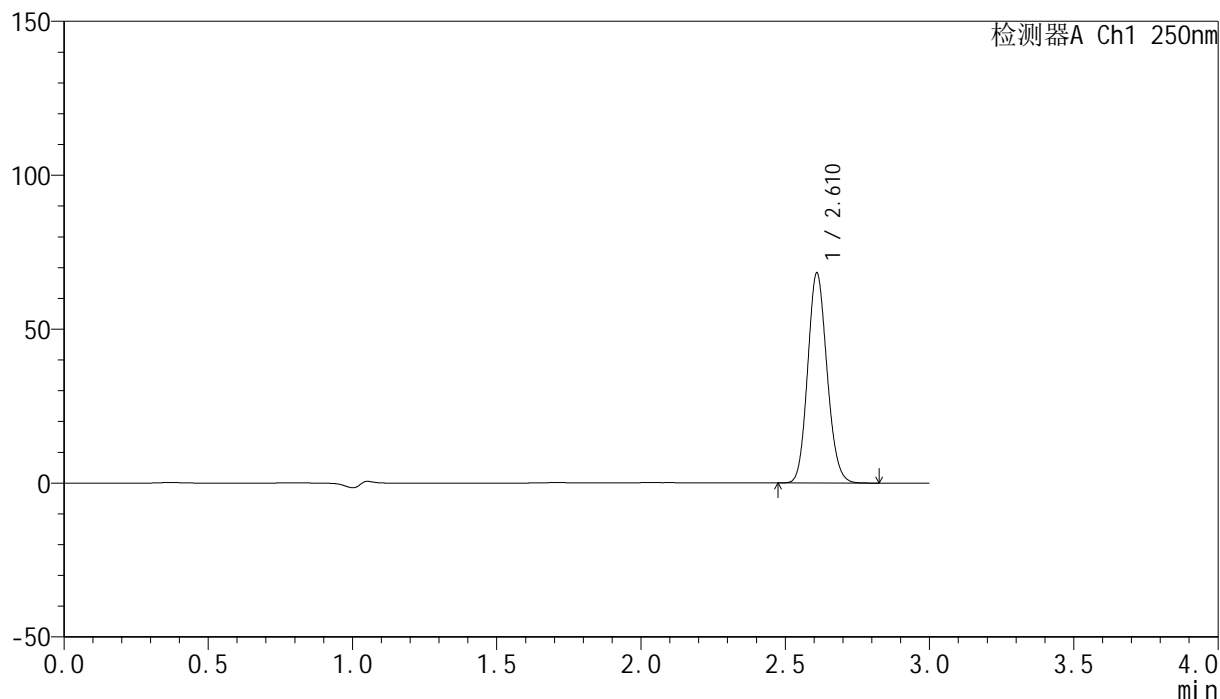
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-328-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	318409	100.000	67674	7209	1.127	--
总计		318409	100.000	67674			

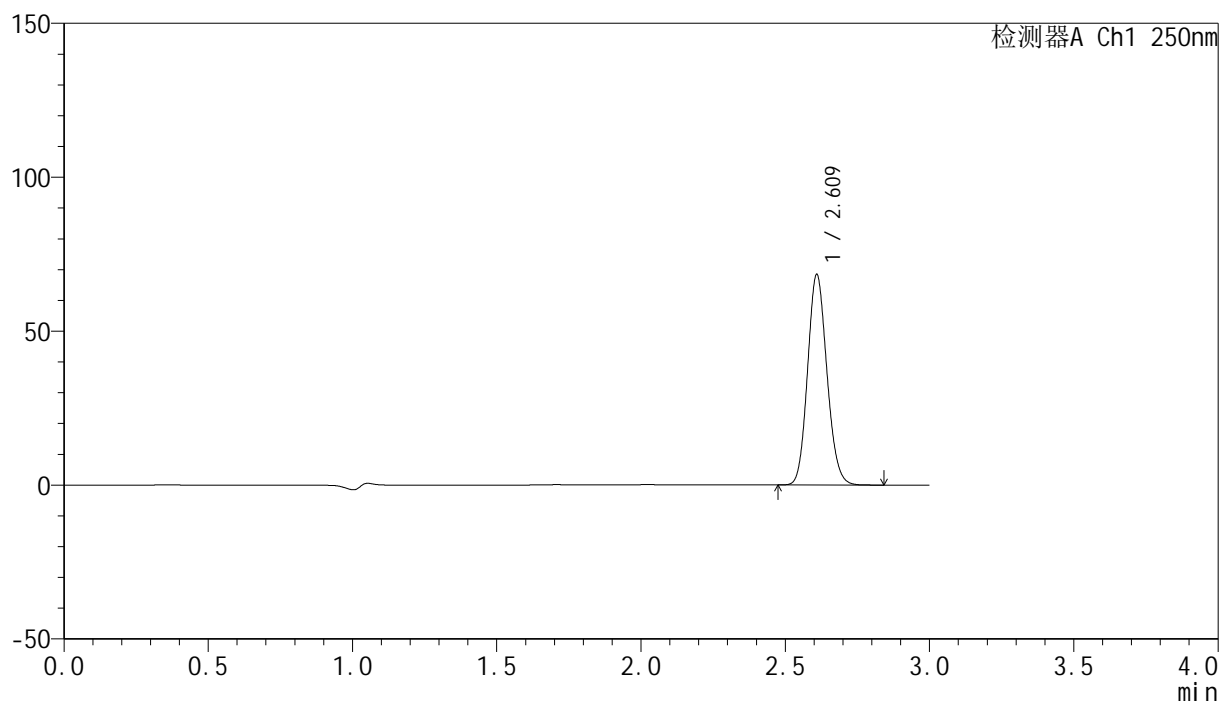
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-329-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	319187	100.000	67755	7207	1.128	--
总计		319187	100.000	67755			

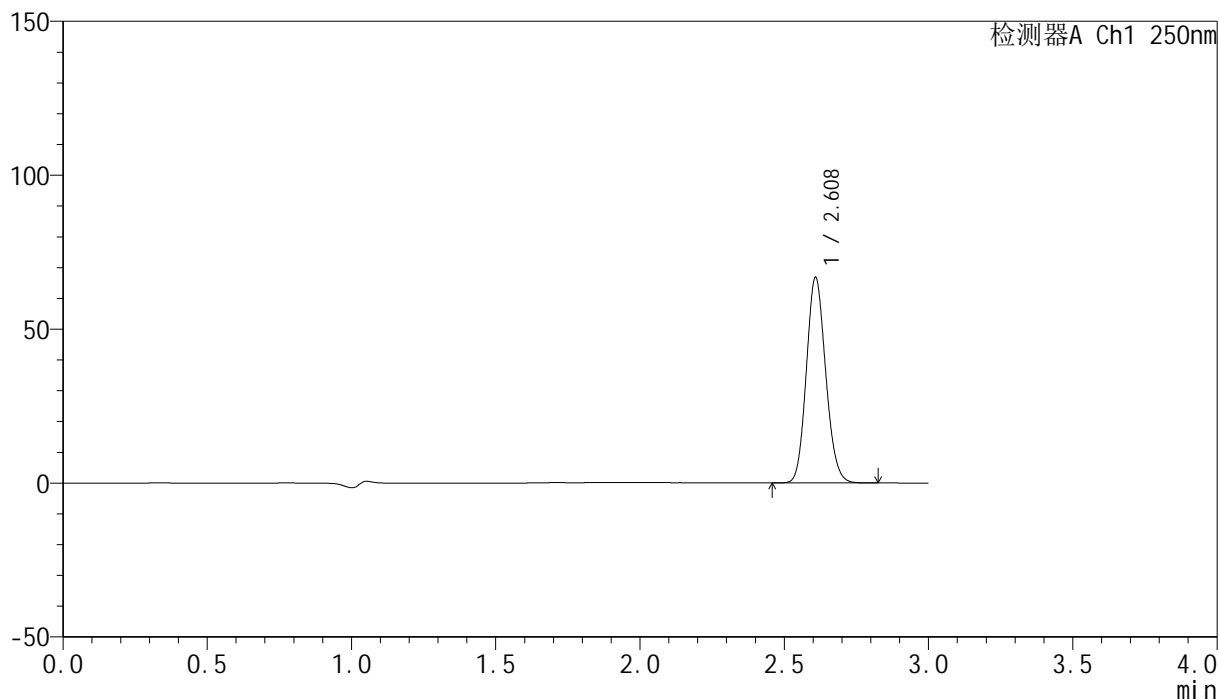
图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-330-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

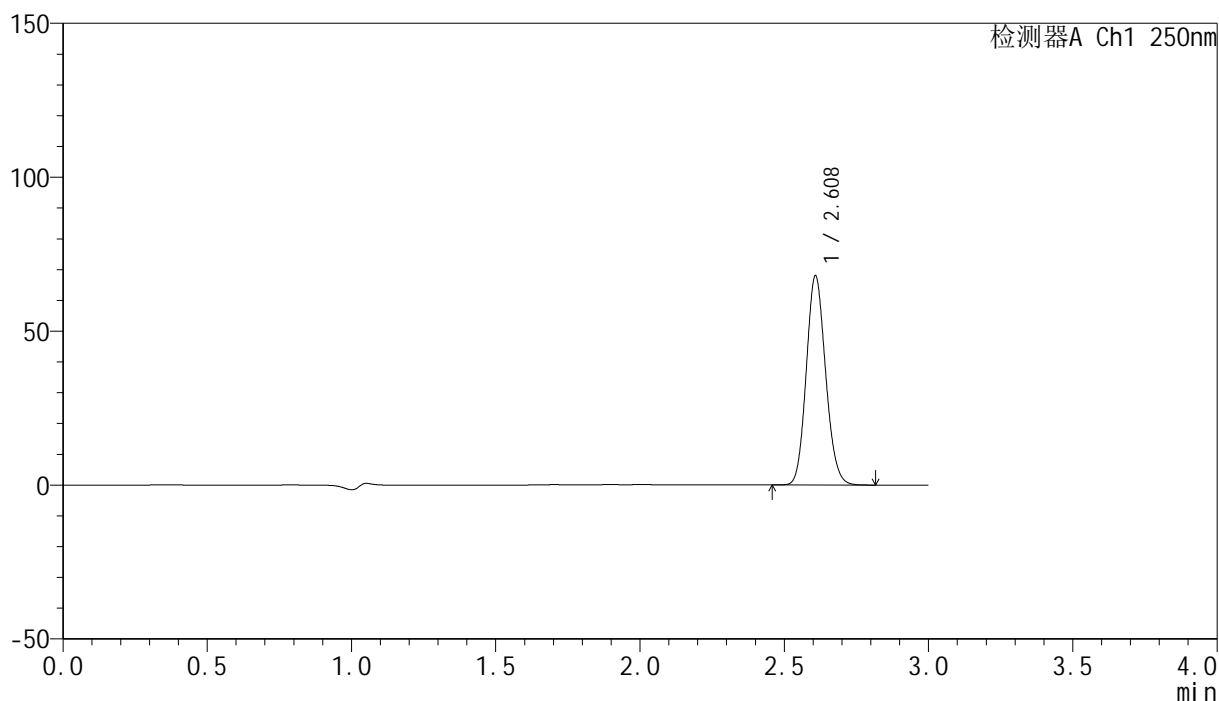
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	311847	100.000	66407	7205	1.128	--
总计		311847	100.000	66407			

<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 - 0-14/3-331-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:18 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	2.608	317425	100.000	67630	7196	1.127	--
总计		317425	100.000	67630			

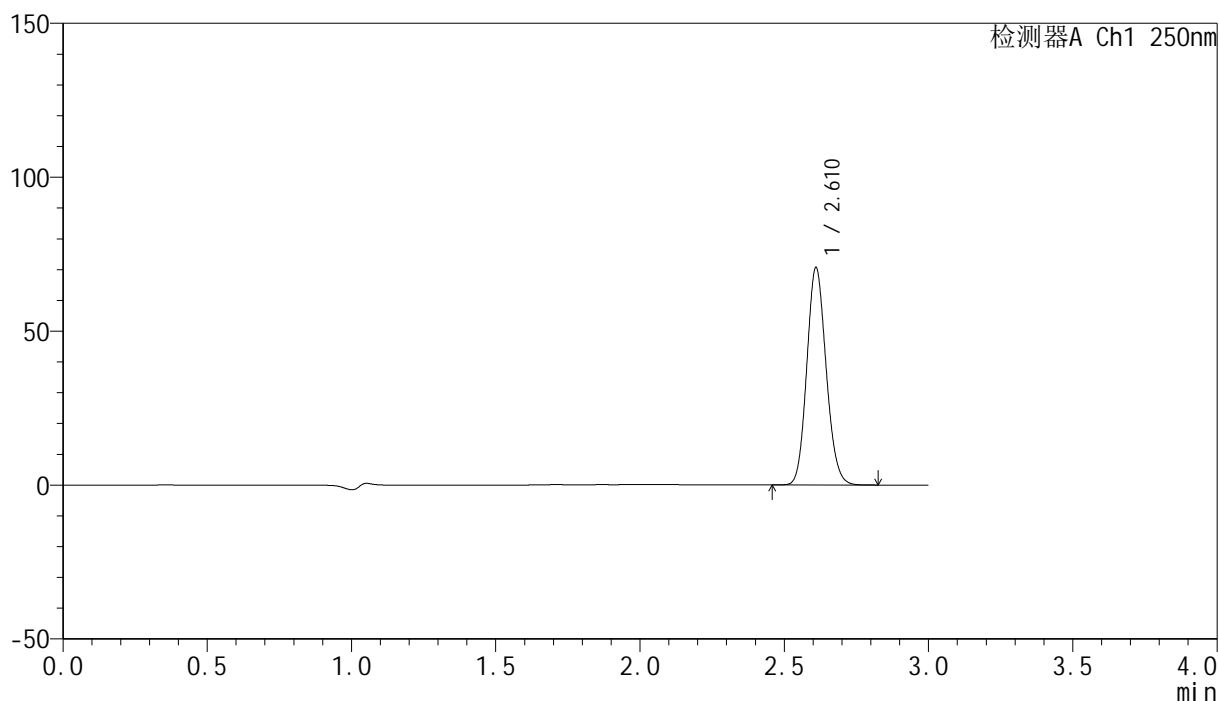
图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-14/3-332-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

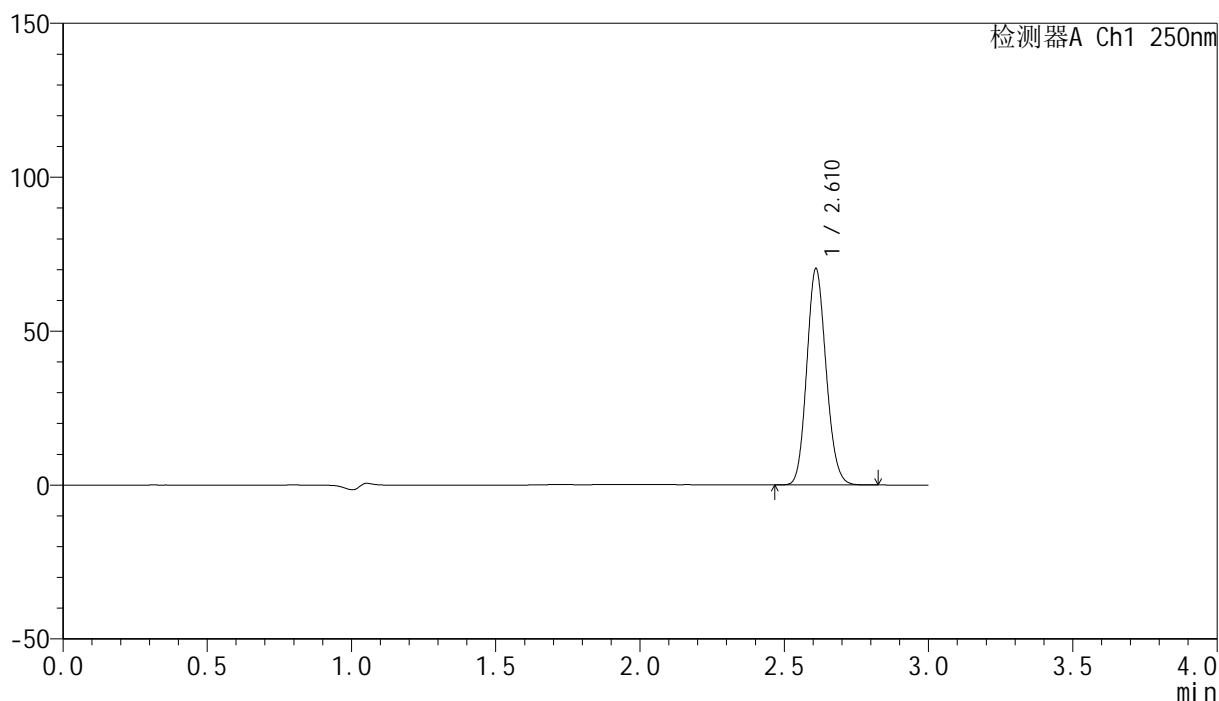
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	329693	100.000	70172	7216	1.127	--
总计		329693	100.000	70172			

<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 - 0-14/3-333-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

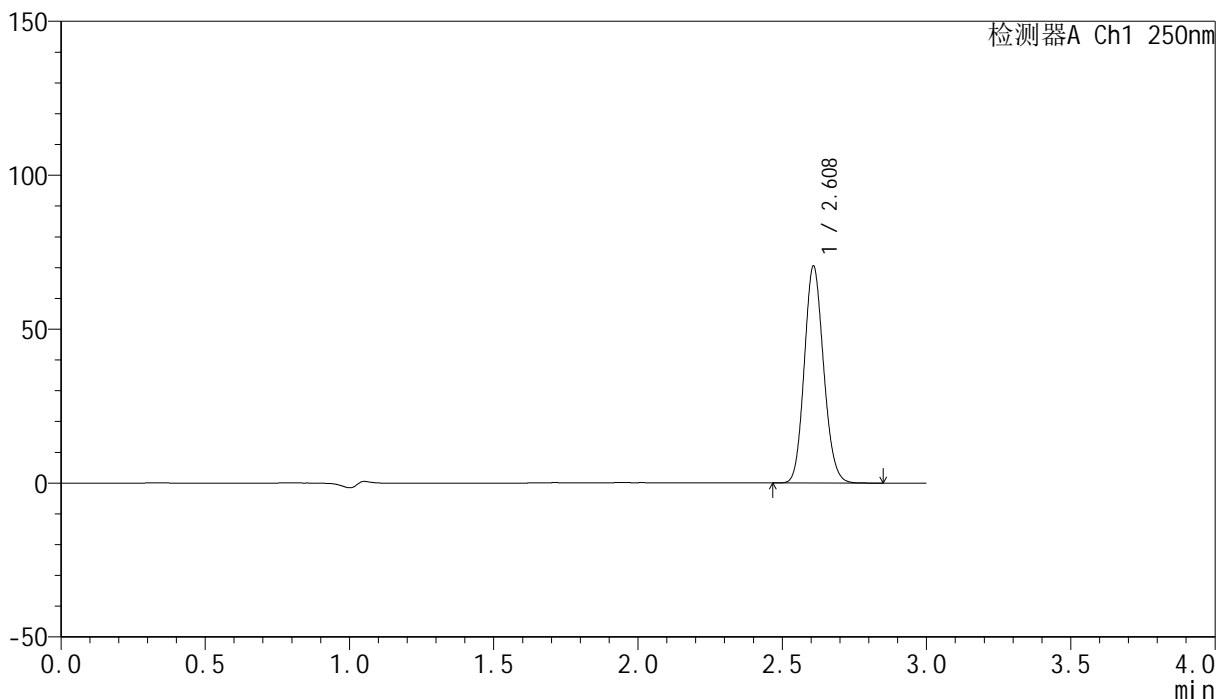
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	327798	100.000	69789	7211	1.128	--
总计		327798	100.000	69789			

<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 - 0-14/3-334-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:39:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:26 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	2.608	328767	100.000	70150	7207	1.128	--
总计		328767	100.000	70150			

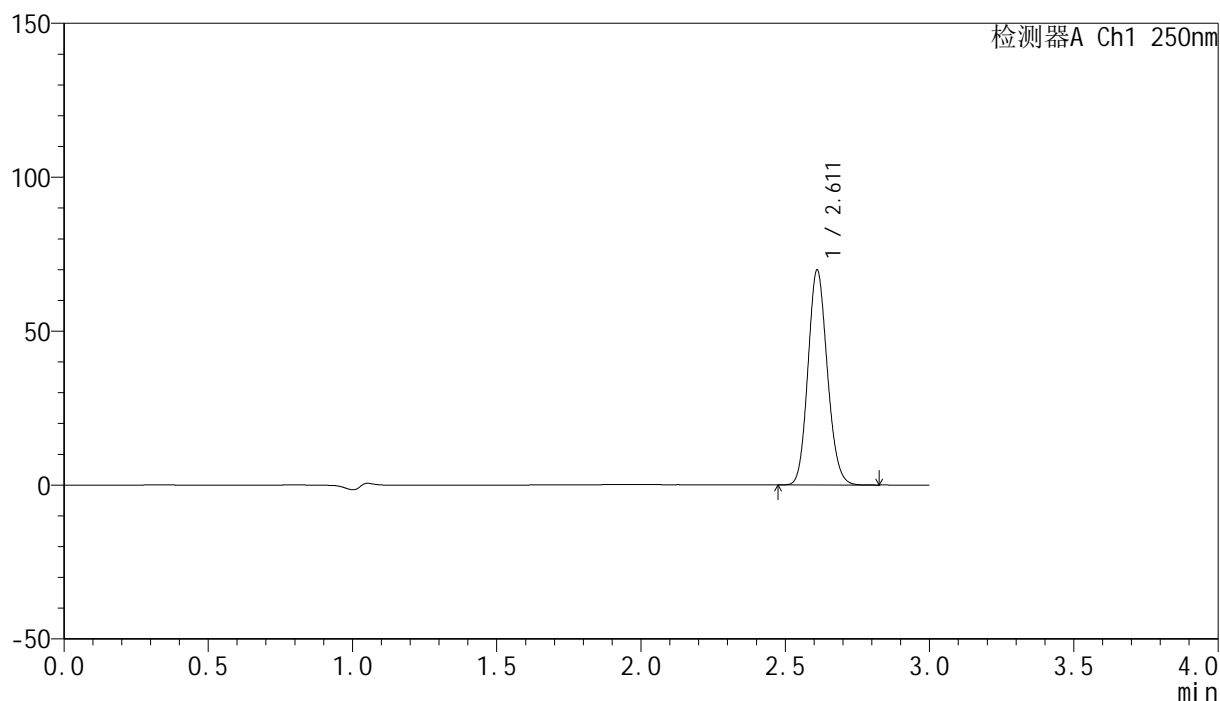
图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-335-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:42:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

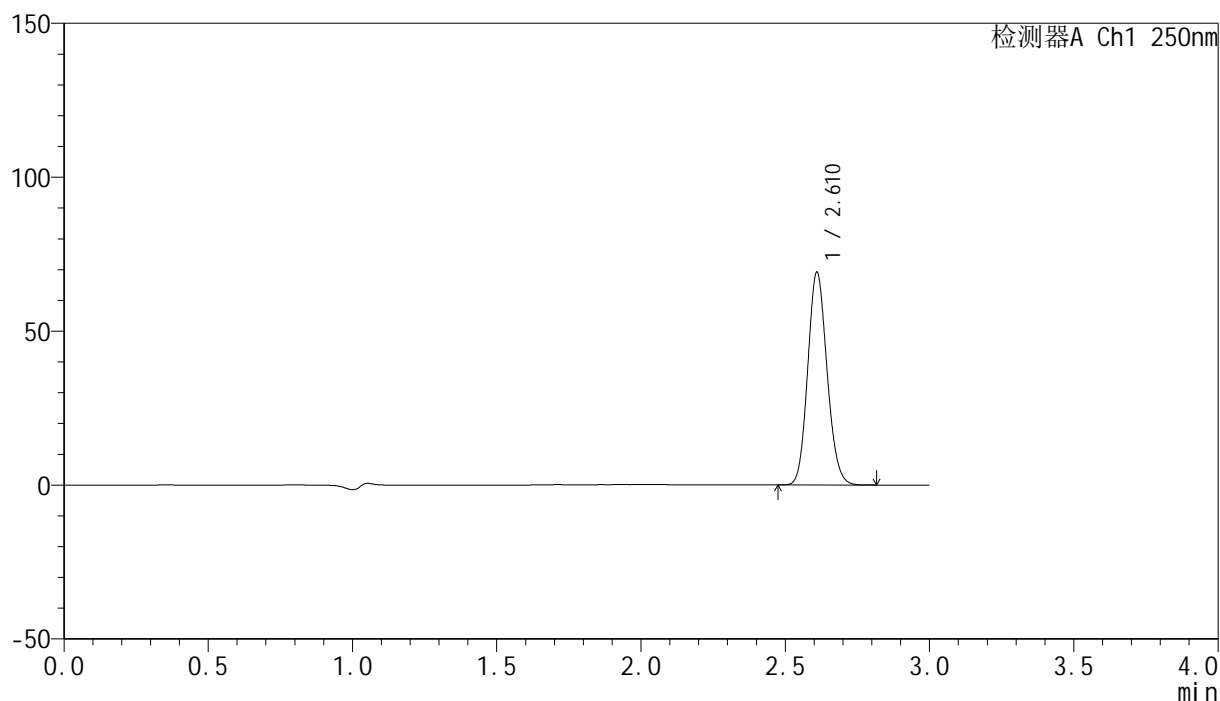
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	325864	100.000	69521	7219	1.128	--
总计		325864	100.000	69521			

<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 - 0-14/3-336-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:32 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	2.610	322450	100.000	68609	7214	1.127	--
总计		322450	100.000	68609			

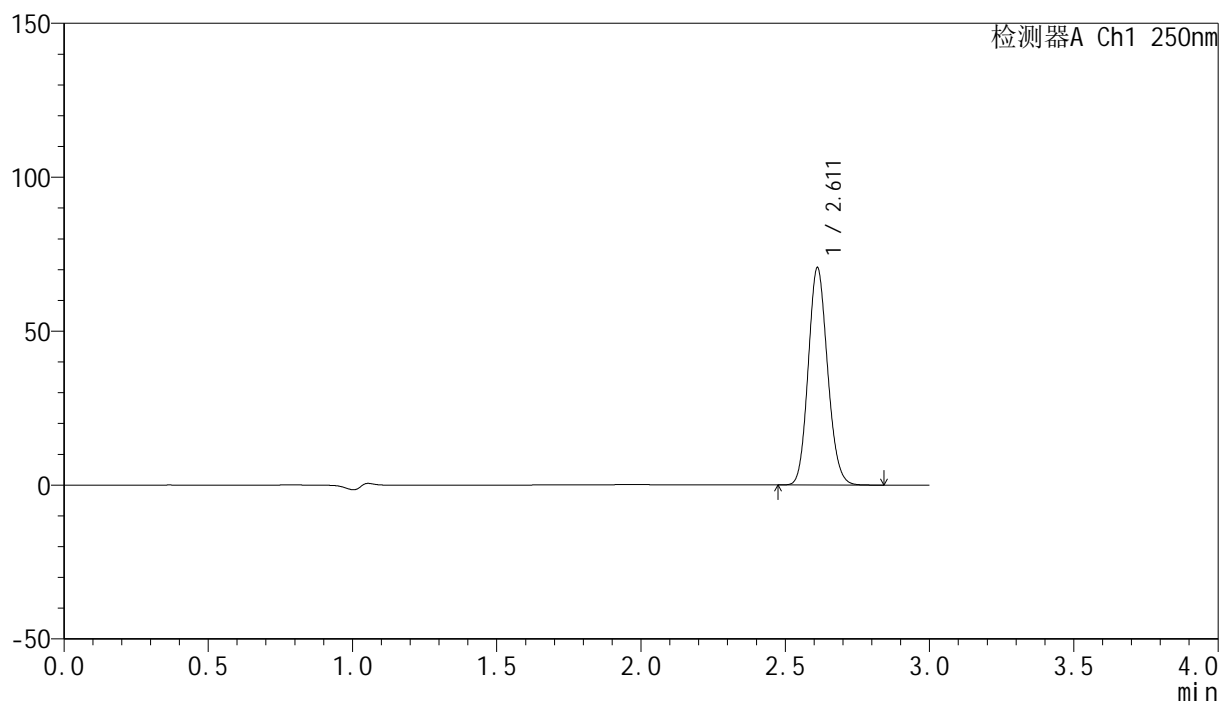
图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-337-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

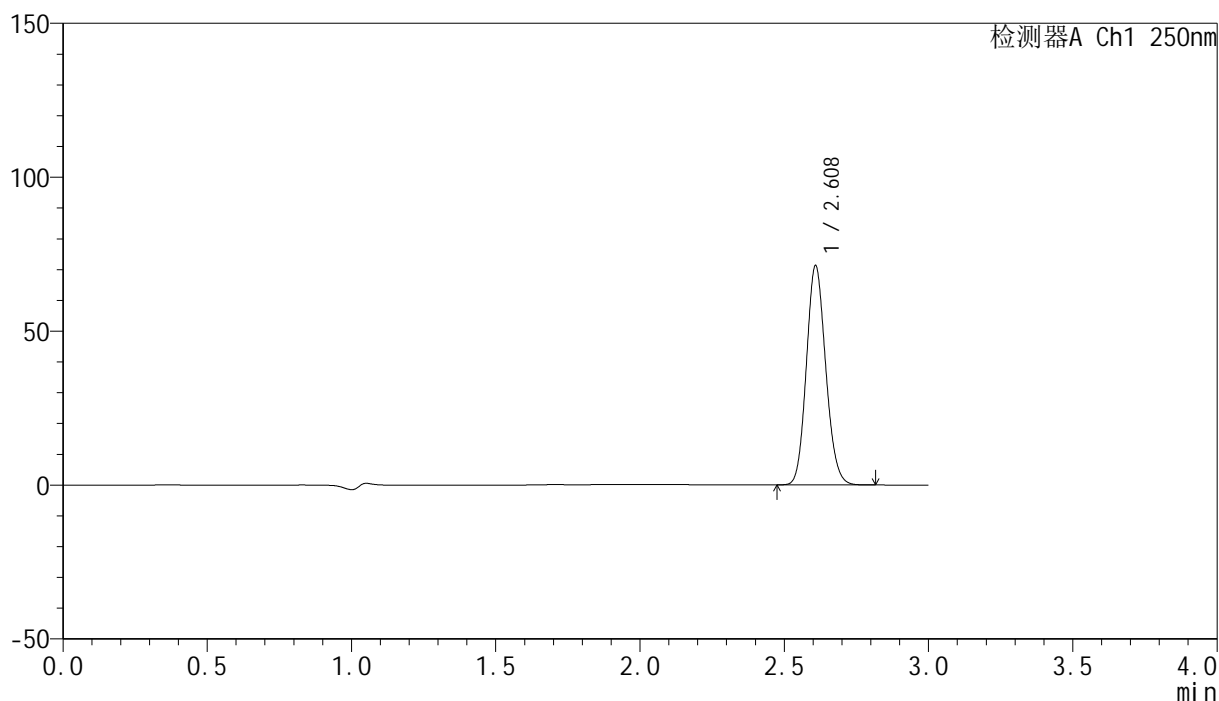
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	329593	100.000	70467	7216	1.128	--
总计		329593	100.000	70467			

<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 - 0-14/3-338-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

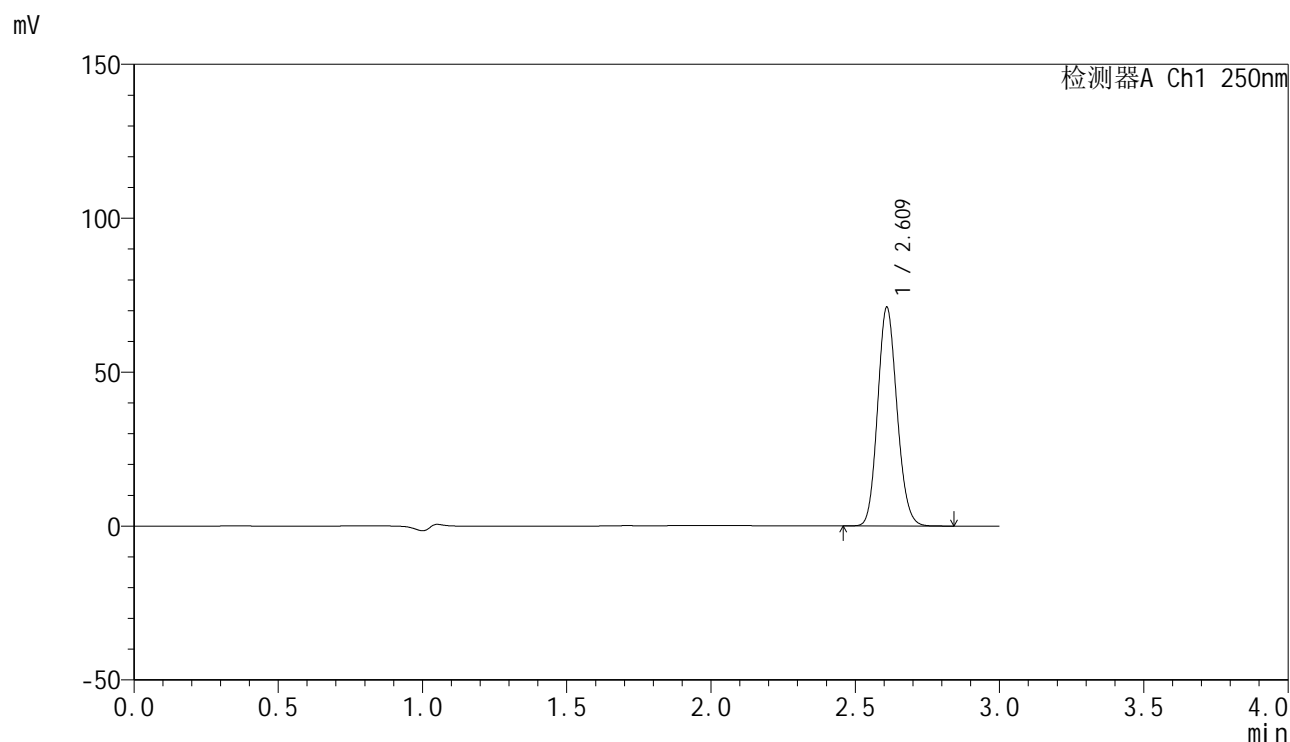
检测器A Ch1 250nm

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	2.608	332758	100.000	70798	7196	1.129	--
总计		332758	100.000	70798			

<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 - 0-14/3-339-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:40 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	2.609	332181	100.000	70438	7183	1.129	--
总计		332181	100.000	70438			

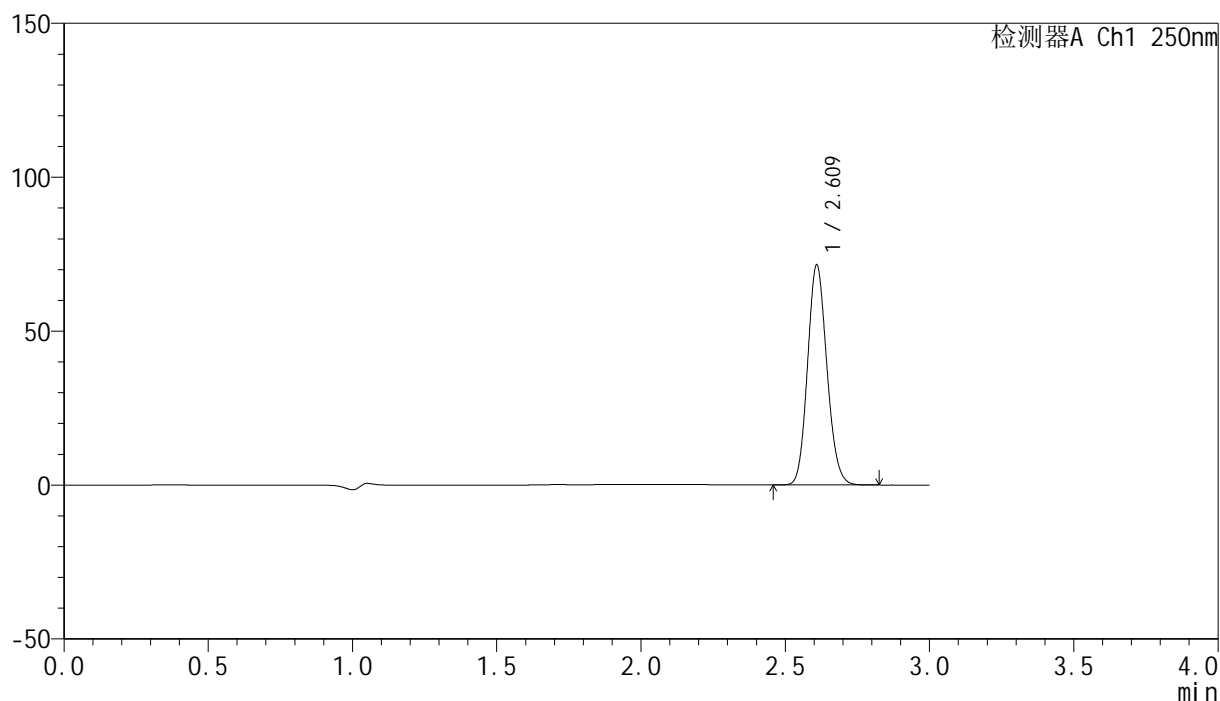
图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-340-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 19:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:43 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	2.609	333781	100.000	70819	7189	1.129	--
总计		333781	100.000	70819			

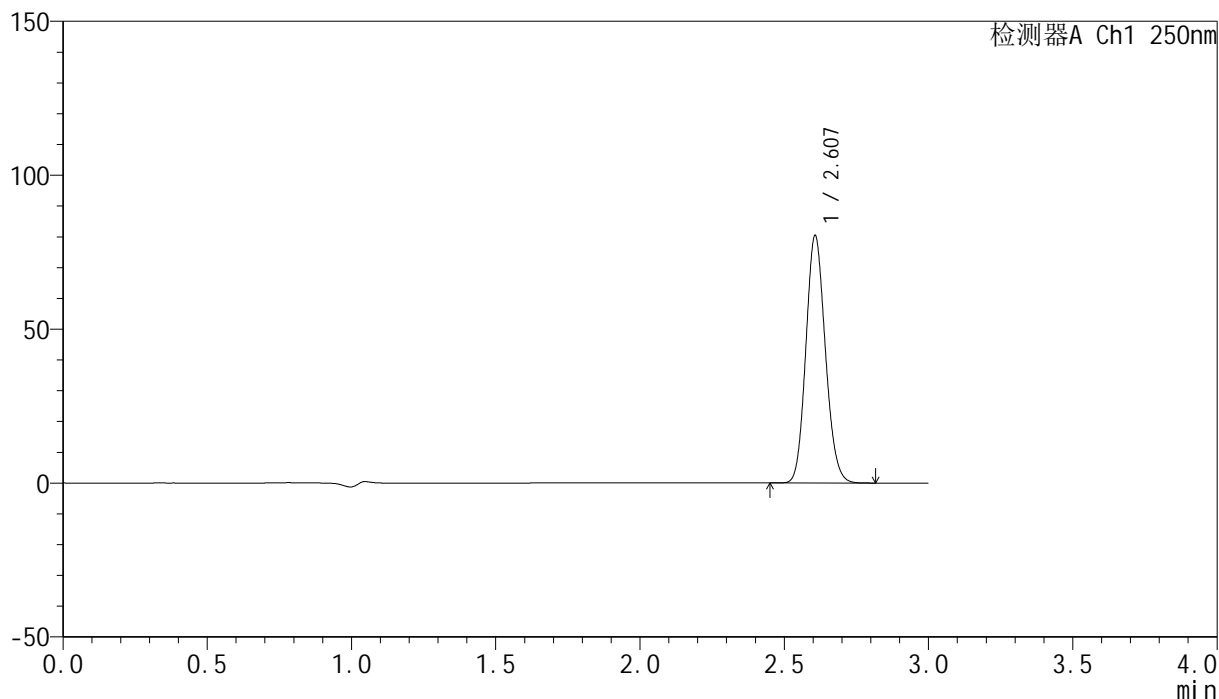
图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/3-341-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 20:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:46 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	2.607	378529	100.000	80240	7064	1.128	--
总计		378529	100.000	80240			

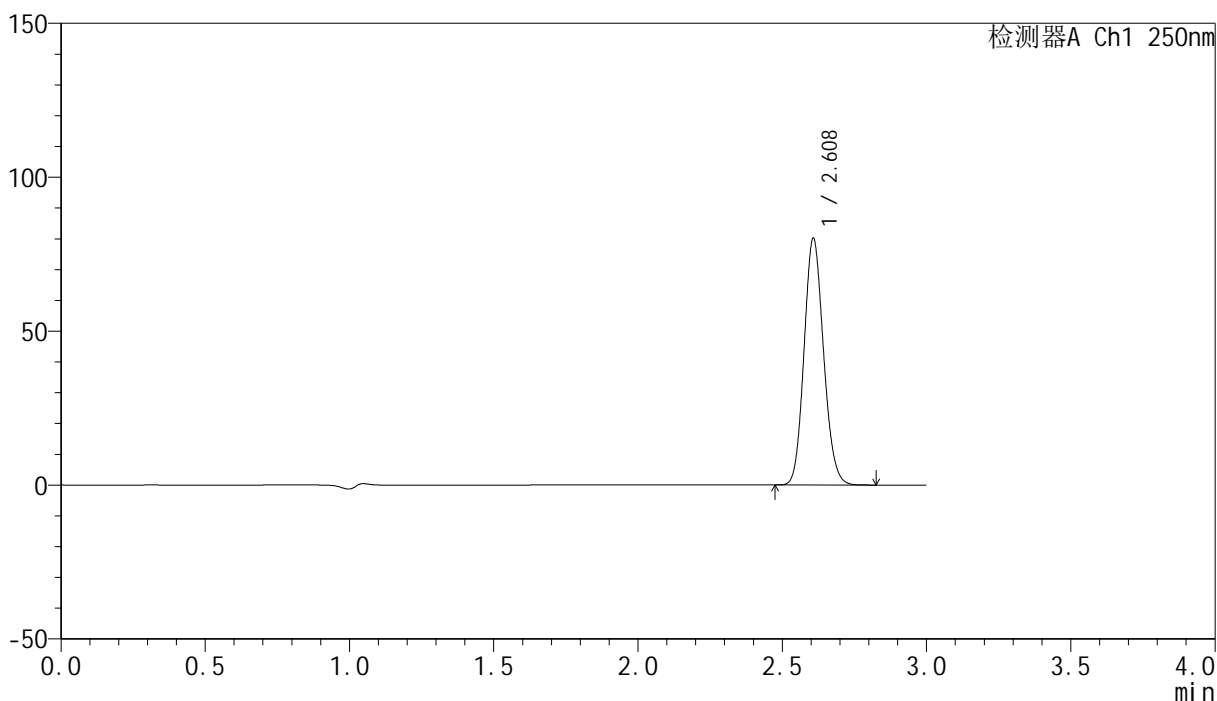
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-14/3-342-2 - zzp-24082602p-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 - 20240830-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/08/30 20:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 10:32:49 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	2.608	377163	100.000	79861	7076	1.128	--
总计		377163	100.000	79861			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24082602批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2