



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

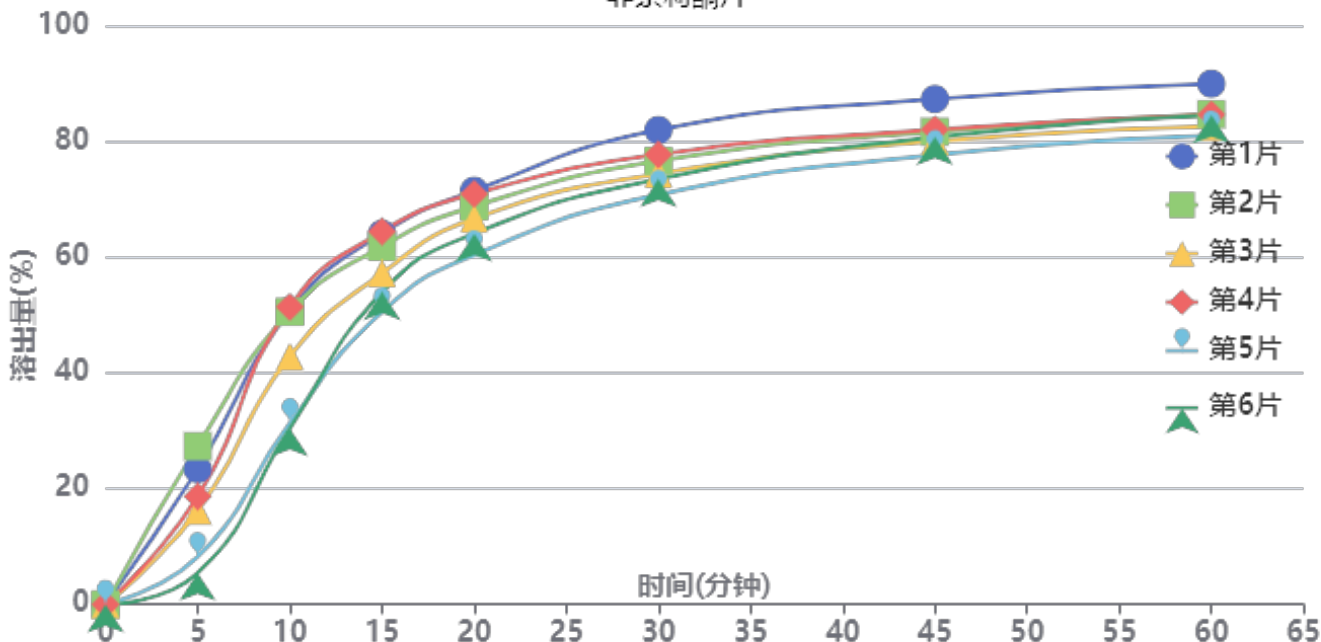
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.26	388155	387690	387922	387781	385036	387317	0.34
2	11.19	383254	382106				382680	0.22

单位质量响应值	RSD%	判断
34397.60	0.42	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091001-1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	89025	-	89025	23.361	16.54	51.32	23.36	16.54	51.32
	2	104158	-	104158	27.332			27.33		
	3	61655	-	61655	16.179			16.18		
	4	71157	-	71157	18.672			18.67		
	5	31385	-	31385	8.236			8.24		
	6	20703	-	20703	5.433			5.43		
10min	1	193226	-	193226	50.704	42.86	22.88	50.74	42.88	22.90
	2	192433	-	192433	50.496			50.54		
	3	163180	-	163180	42.820			42.85		
	4	195834	-	195834	51.388			51.42		
	5	119471	-	119471	31.350			31.36		
	6	115783	-	115783	30.382			30.39		
15min	1	243514	-	243514	63.900	58.57	9.69	64.02	58.66	9.72
	2	235172	-	235172	61.711			61.84		
	3	217737	-	217737	57.136			57.23		
	4	245090	-	245090	64.314			64.43		
	5	192325	-	192325	50.468			50.53		
	6	205341	-	205341	53.883			53.94		
20min	1	271519	-	271519	71.249	66.84	6.34	71.48	67.04	6.37
	2	261153	-	261153	68.529			68.76		
	3	253250	-	253250	66.455			66.65		
	4	269388	-	269388	70.690			70.91		
	5	229512	-	229512	60.226			60.38		
	6	243514	-	243514	63.900			64.05		
30min	1	310988	-	310988	81.606	75.52	5.07	81.95	75.82	5.10
	2	290647	-	290647	76.268			76.61		
	3	282380	-	282380	74.099			74.40		
	4	294933	-	294933	77.393			77.73		
	5	268793	-	268793	70.533			70.78		
	6	279054	-	279054	73.226			73.48		
45min	1	330915	-	330915	86.835	81.14	3.92	87.32	81.57	3.95
	2	309386	-	309386	81.185			81.66		
	3	303321	-	303321	79.594			80.02		
	4	310907	-	310907	81.585			82.06		
	5	294562	-	294562	77.295			77.66		
	6	306141	-	306141	80.334			80.71		
60min	1	340402	-	340402	89.324	84.00	3.55	89.95	84.57	3.57
	2	320440	-	320440	84.086			84.70		
	3	312446	-	312446	81.988			82.55		
	4	320154	-	320154	84.011			84.62		
	5	306933	-	306933	80.542			81.04		
	6	320234	-	320234	84.032			84.54		
极限	1	360035	-	360035	94.476	86.79	4.42	95.25	87.50	4.43
	2	325061	-	325061	85.299			86.05		
	3	323073	-	323073	84.777			85.47		
	4	327618	-	327618	85.970			86.72		
	5	320655	-	320655	84.143			84.77		
	6	328031	-	328031	86.078			86.73		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

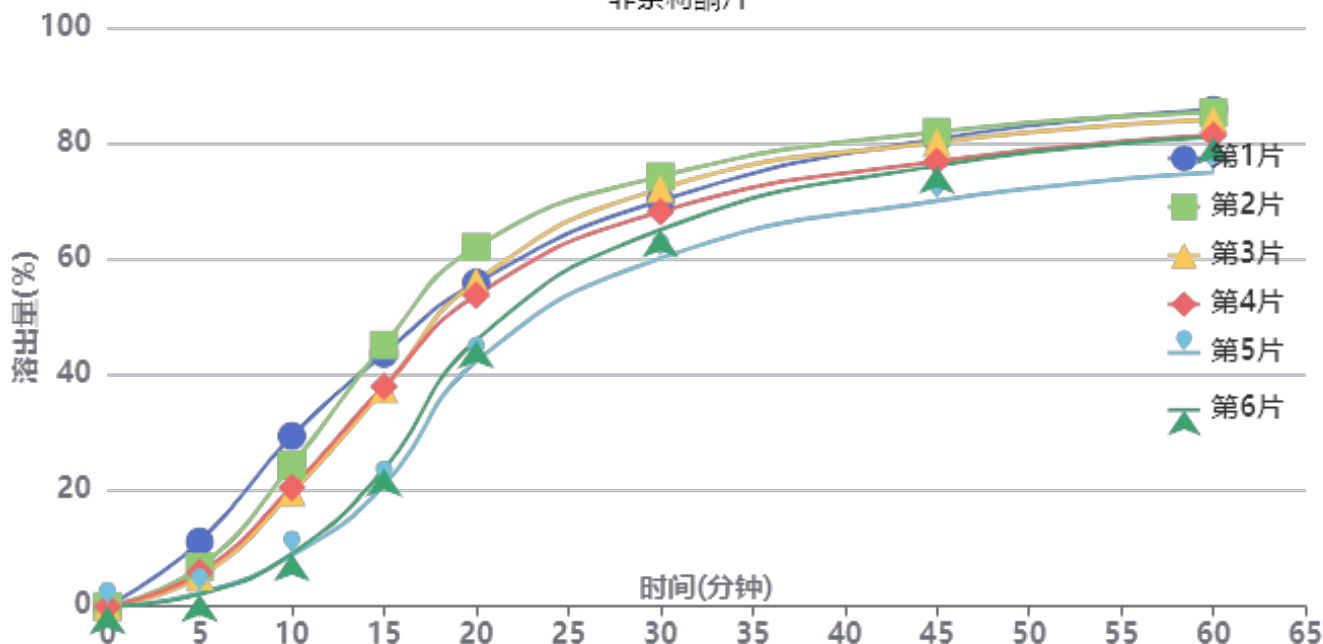
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	11.26	382361	382264	382171	382586	382230	382322	0.05
2	11.19	380993	380338				380666	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
33954.00		34018.41		0.14	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24091001-2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	42295	-	42295	11.200	5.58	59.95	11.20	5.58	59.95
	2	25767	-	25767	6.823			6.82		
	3	19474	-	19474	5.157			5.16		
	4	22066	-	22066	5.843			5.84		
	5	8823	-	8823	2.336			2.34		
	6	7982	-	7982	2.114			2.11		
10min	1	111046	-	111046	29.406	18.66	44.23	29.43	18.67	44.24
	2	92106	-	92106	24.391			24.40		
	3	74297	-	74297	19.675			19.68		
	4	77566	-	77566	20.541			20.55		
	5	33291	-	33291	8.816			8.82		
	6	34490	-	34490	9.133			9.14		
15min	1	164584	-	164584	43.584	34.79	29.22	43.65	34.83	29.23
	2	170357	-	170357	45.113			45.16		
	3	141520	-	141520	37.476			37.52		
	4	143349	-	143349	37.961			38.00		
	5	78920	-	78920	20.899			20.92		
	6	89572	-	89572	23.720			23.74		
20min	1	210642	-	210642	55.781	52.59	13.80	55.92	52.69	13.84
	2	233972	-	233972	61.959			62.09		
	3	211589	-	211589	56.032			56.14		
	4	202565	-	202565	53.642			53.75		
	5	159535	-	159535	42.247			42.30		
	6	173183	-	173183	45.861			45.92		
30min	1	263826	-	263826	69.865	68.13	7.46	70.10	68.32	7.50
	2	279637	-	279637	74.052			74.28		
	3	271744	-	271744	71.962			72.16		
	4	256761	-	256761	67.994			68.19		
	5	226574	-	226574	60.000			60.12		
	6	245194	-	245194	64.931			65.07		
45min	1	303688	-	303688	80.421	77.37	5.58	80.77	77.66	5.62
	2	308212	-	308212	81.619			81.97		
	3	301555	-	301555	79.856			80.17		
	4	289144	-	289144	76.569			76.88		
	5	263771	-	263771	69.850			70.07		
	6	286568	-	286568	75.887			76.13		
60min	1	322108	-	322108	85.299	81.67	4.86	85.78	82.10	4.91
	2	320420	-	320420	84.852			85.34		
	3	315834	-	315834	83.637			84.09		
	4	305747	-	305747	80.966			81.40		
	5	281662	-	281662	74.588			74.93		
	6	304757	-	304757	80.704			81.07		
极限	1	330900	-	330900	87.627	85.35	2.25	88.25	85.92	2.30
	2	326267	-	326267	86.400			87.03		
	3	326082	-	326082	86.351			86.94		
	4	321008	-	321008	85.007			85.58		
	5	310153	-	310153	82.133			82.60		
	6	319491	-	319491	84.606			85.11		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-18

复核者:

未审阅版本

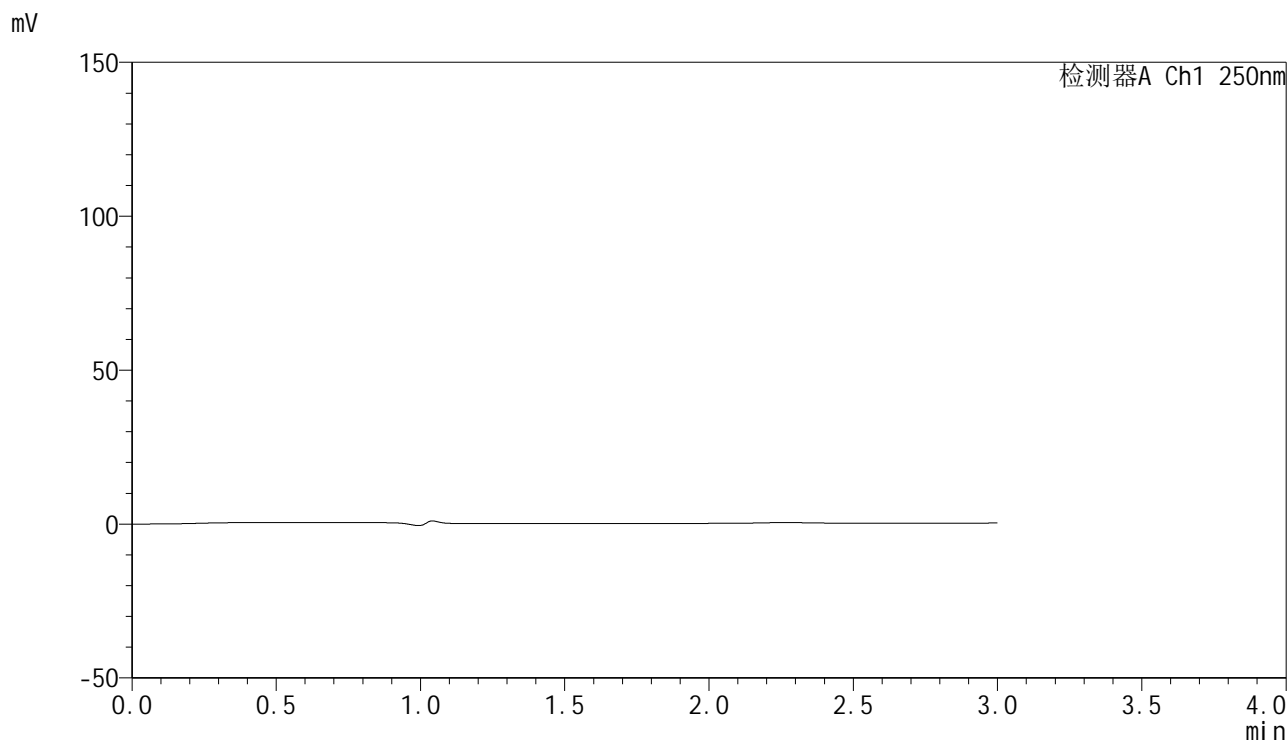


SMF-4099

<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 - 0-15/3-345-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 10:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

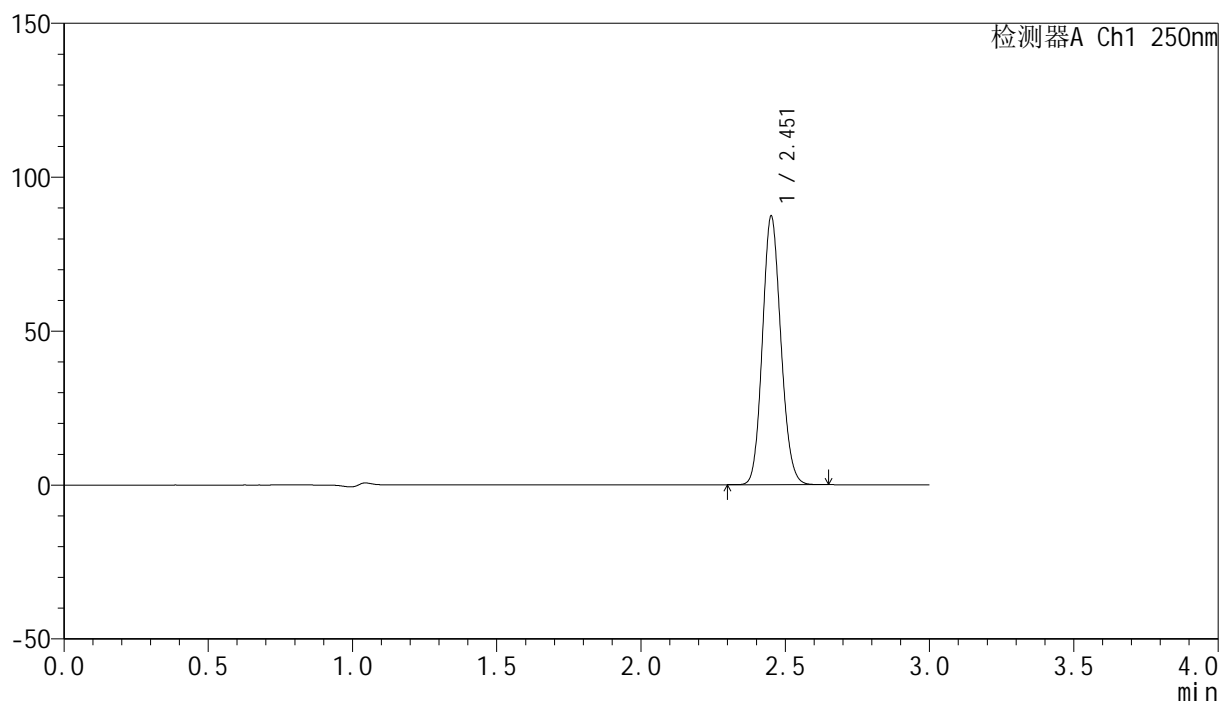
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-346-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 10:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:10 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	2.451	388155	100.000	86419	6996	1.125	--
总计		388155	100.000	86419			

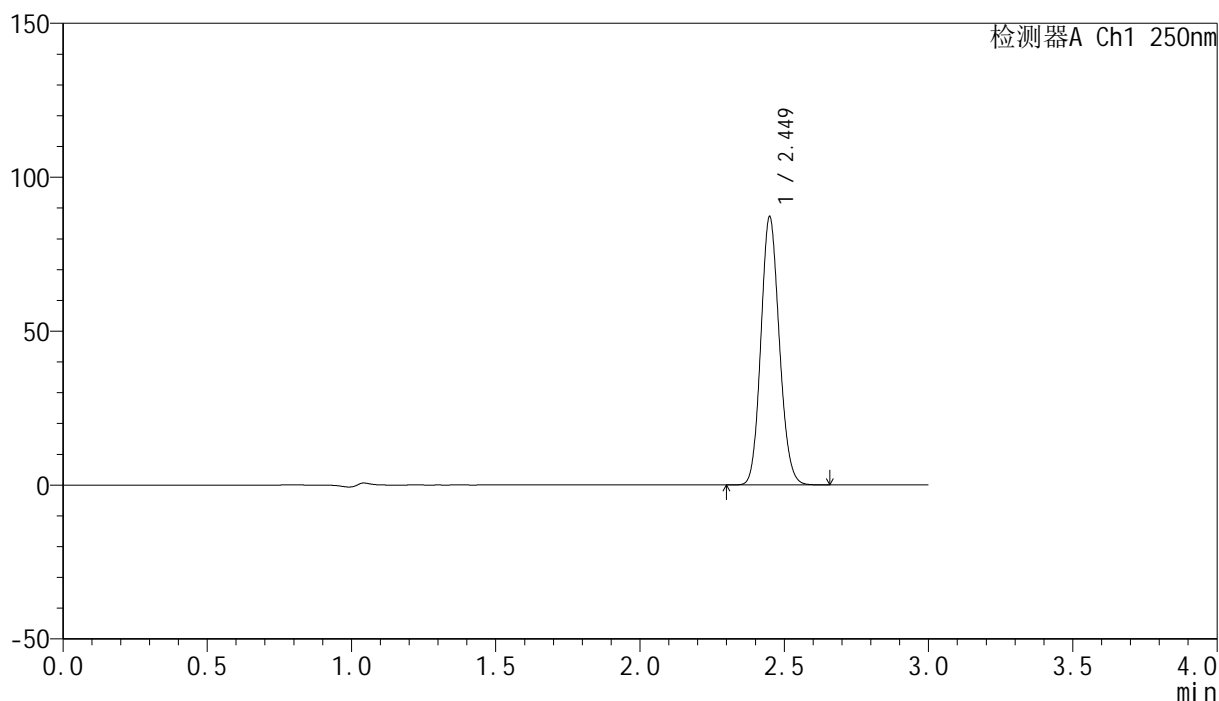
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-347-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 10:50:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	387690	100.000	86848	6985	1.126	--
总计		387690	100.000	86848			

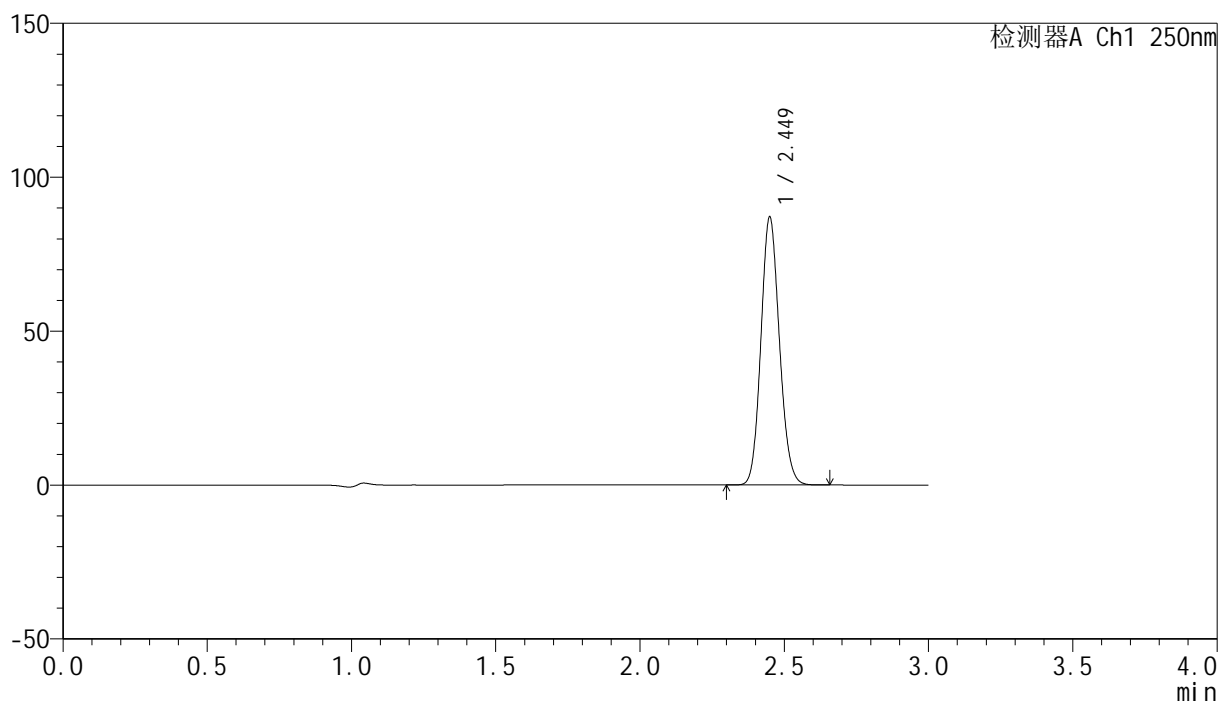
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-348-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 10:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:16 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	2.449	387922	100.000	86698	6960	1.124	--
总计		387922	100.000	86698			

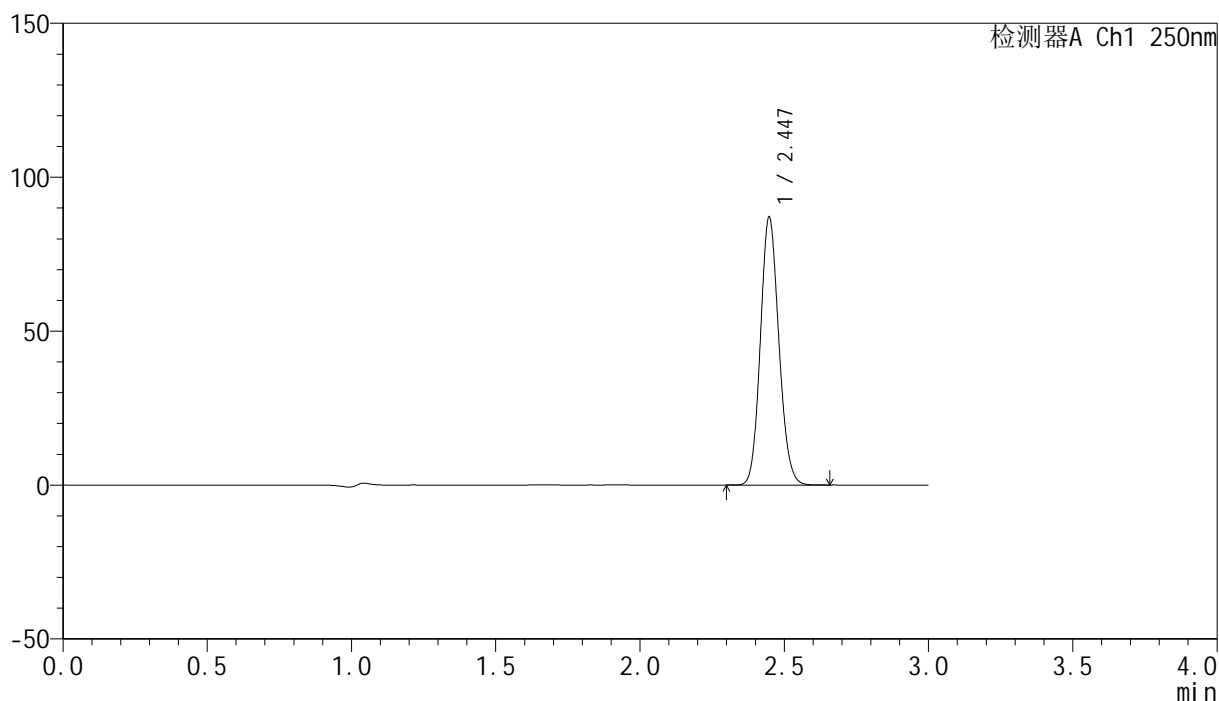
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-349-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 10:57:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	387781	100.000	87050	6962	1.122	--
总计		387781	100.000	87050			

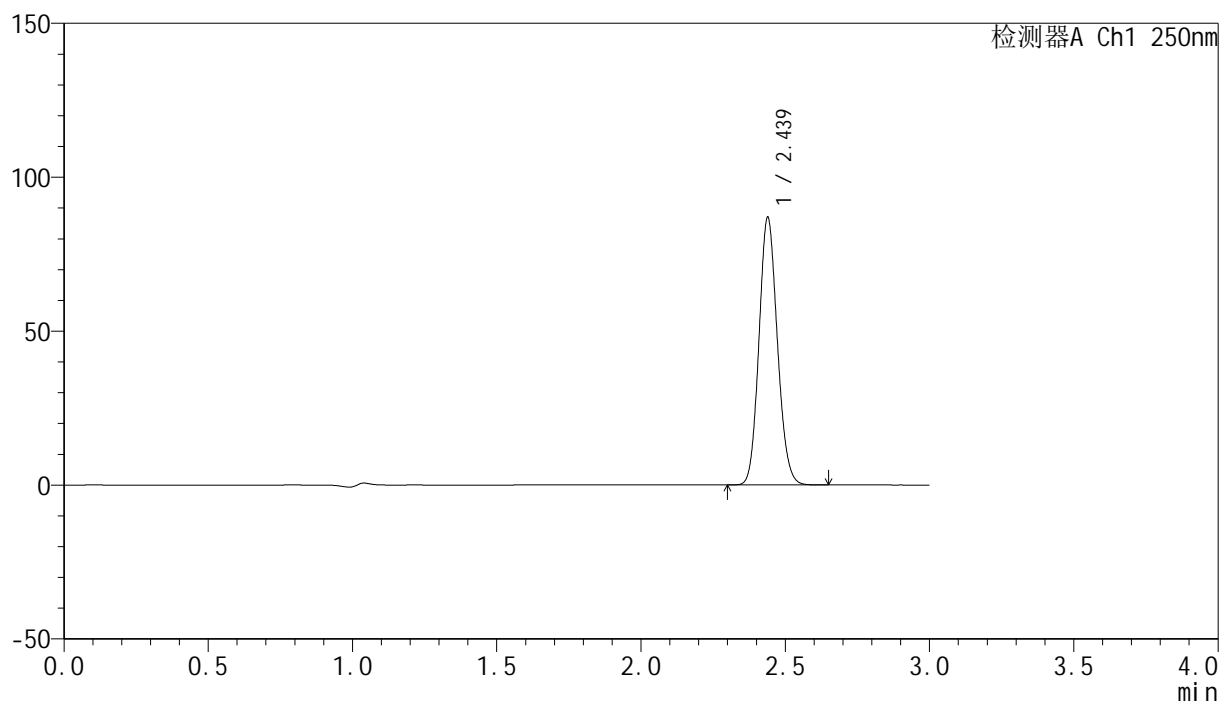
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-350-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	385036	100.000	86913	6983	1.124	--
总计		385036	100.000	86913			

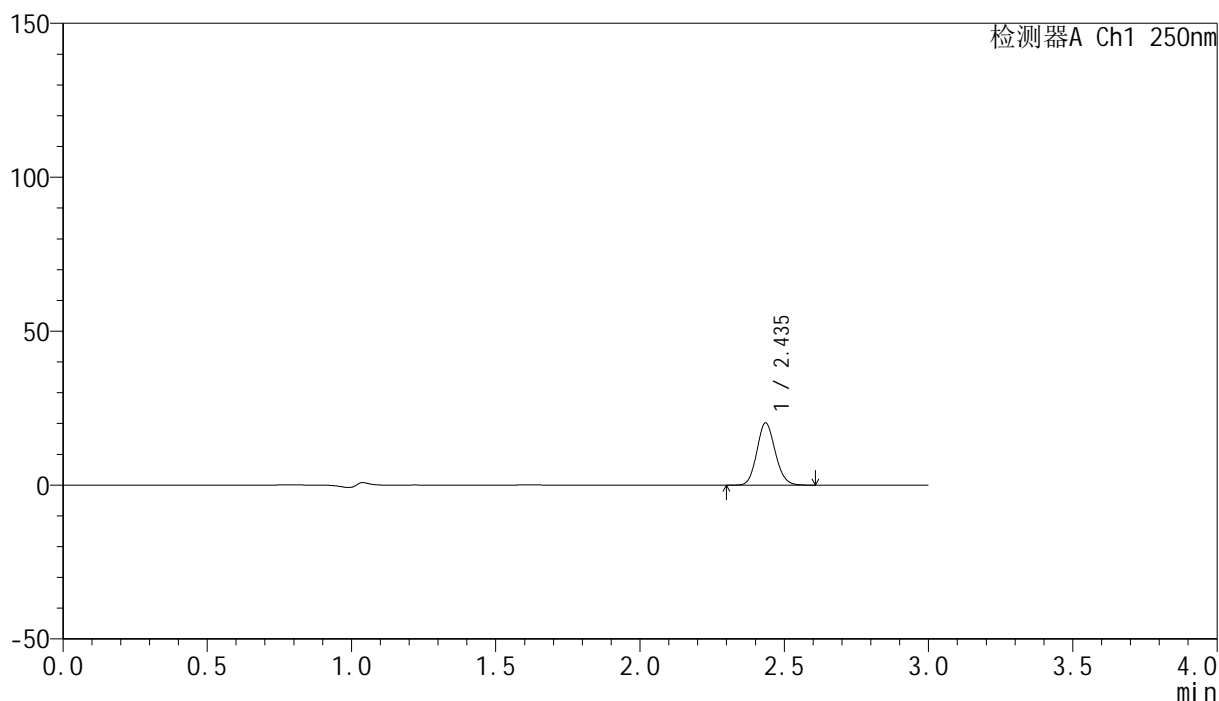
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-351-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

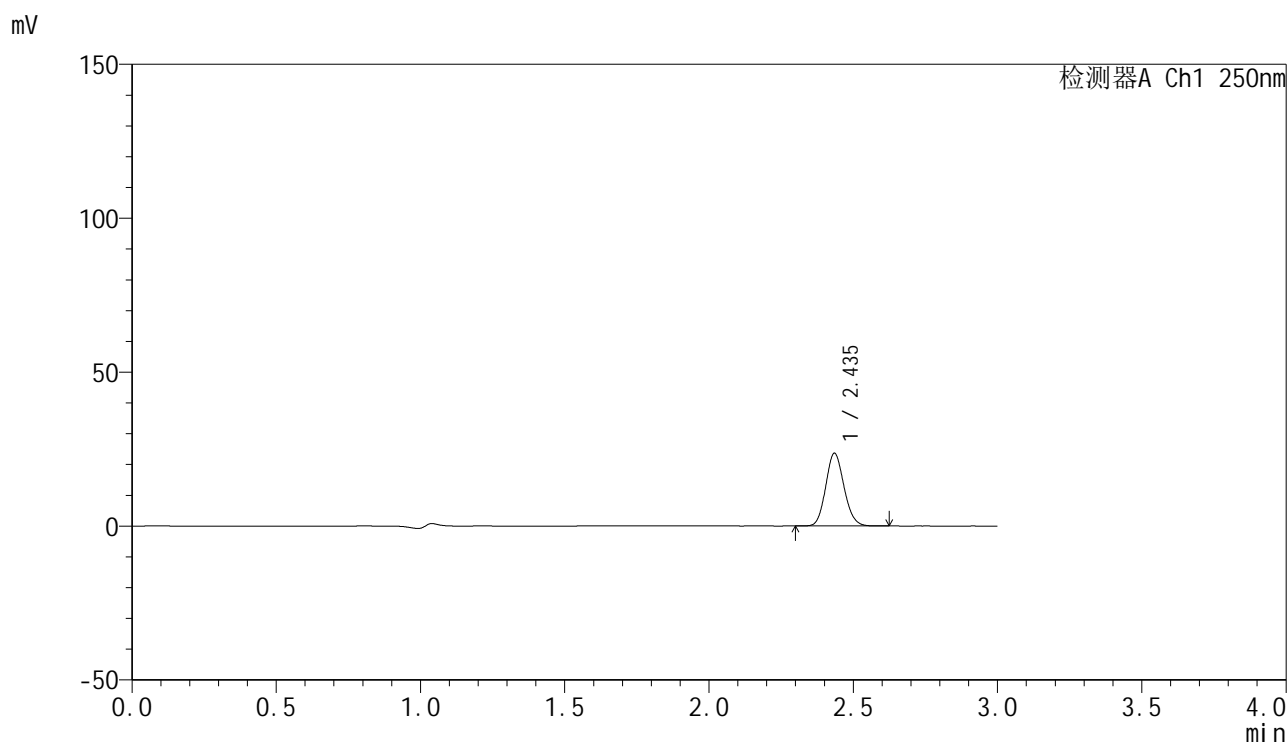
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	89025	100.000	20063	7033	1.124	--
总计		89025	100.000	20063			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-15/3-352-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	104158	100.000	23421	7029	1.124	--
总计		104158	100.000	23421			

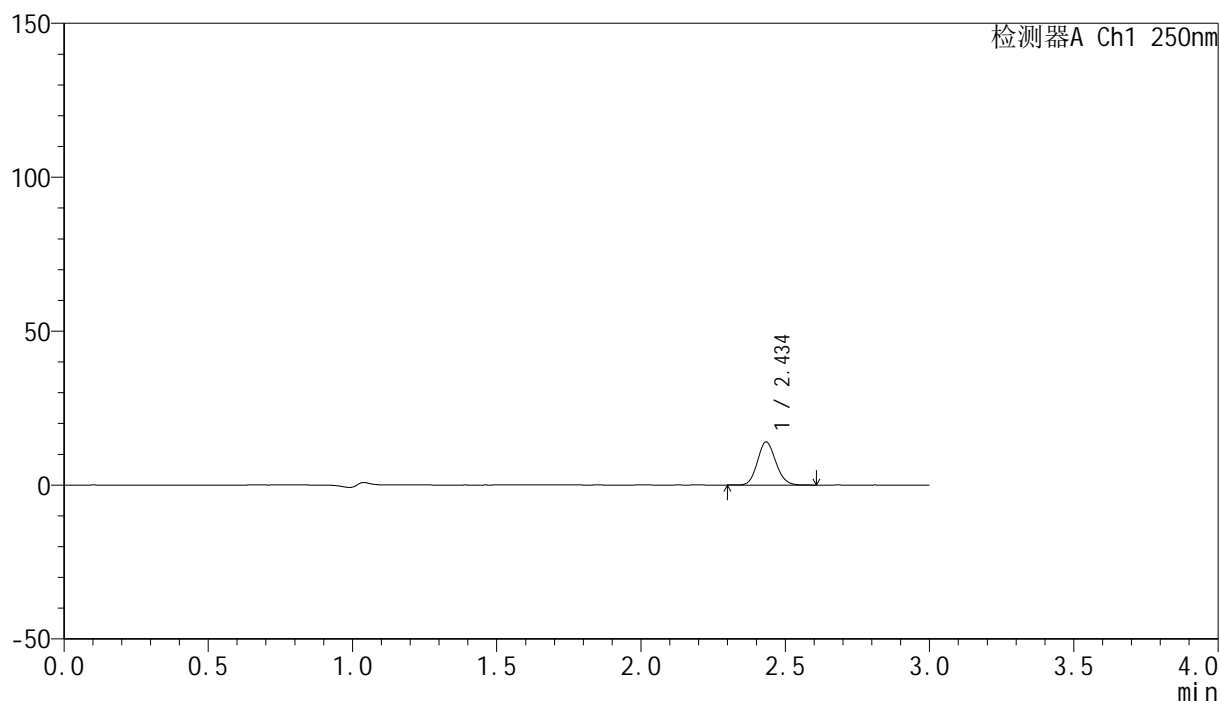
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-353-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:11:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

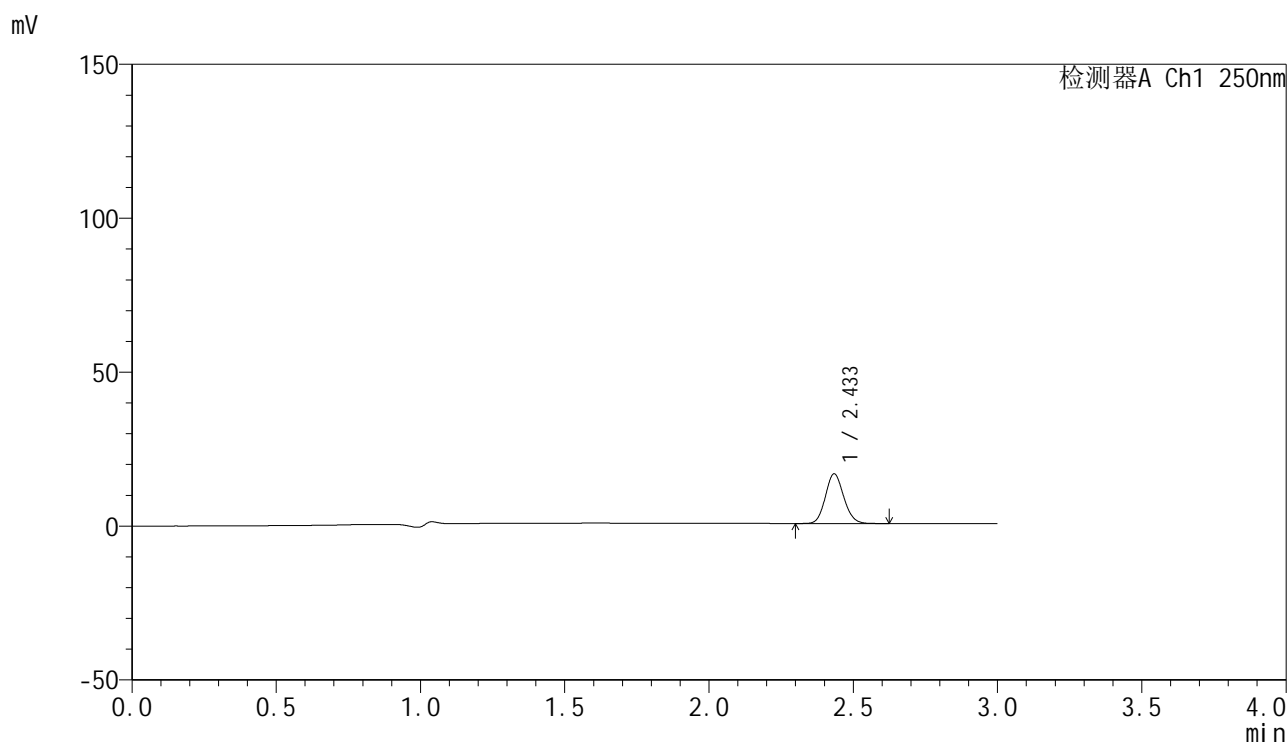
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	61655	100.000	13906	7048	1.124	--
总计		61655	100.000	13906			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-15/3-354-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:14:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

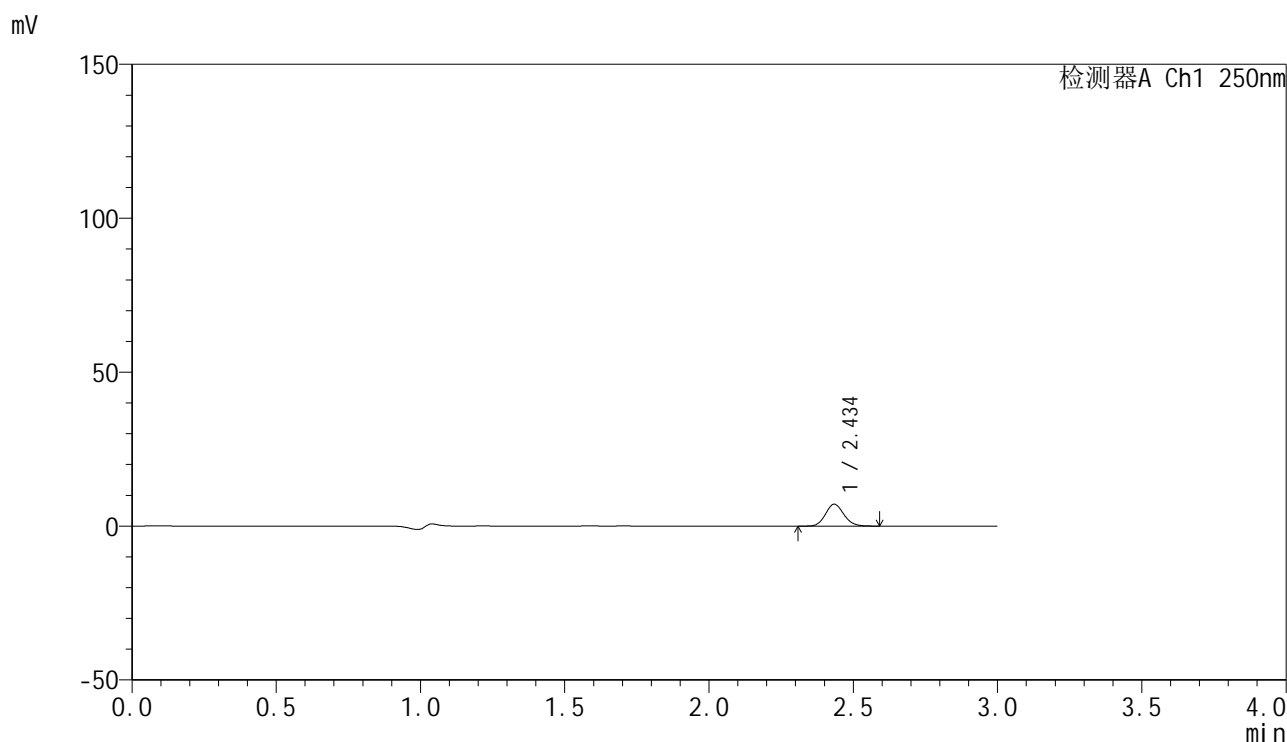
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	71157	100.000	16013	7021	1.124	--
总计		71157	100.000	16013			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-355-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 11:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

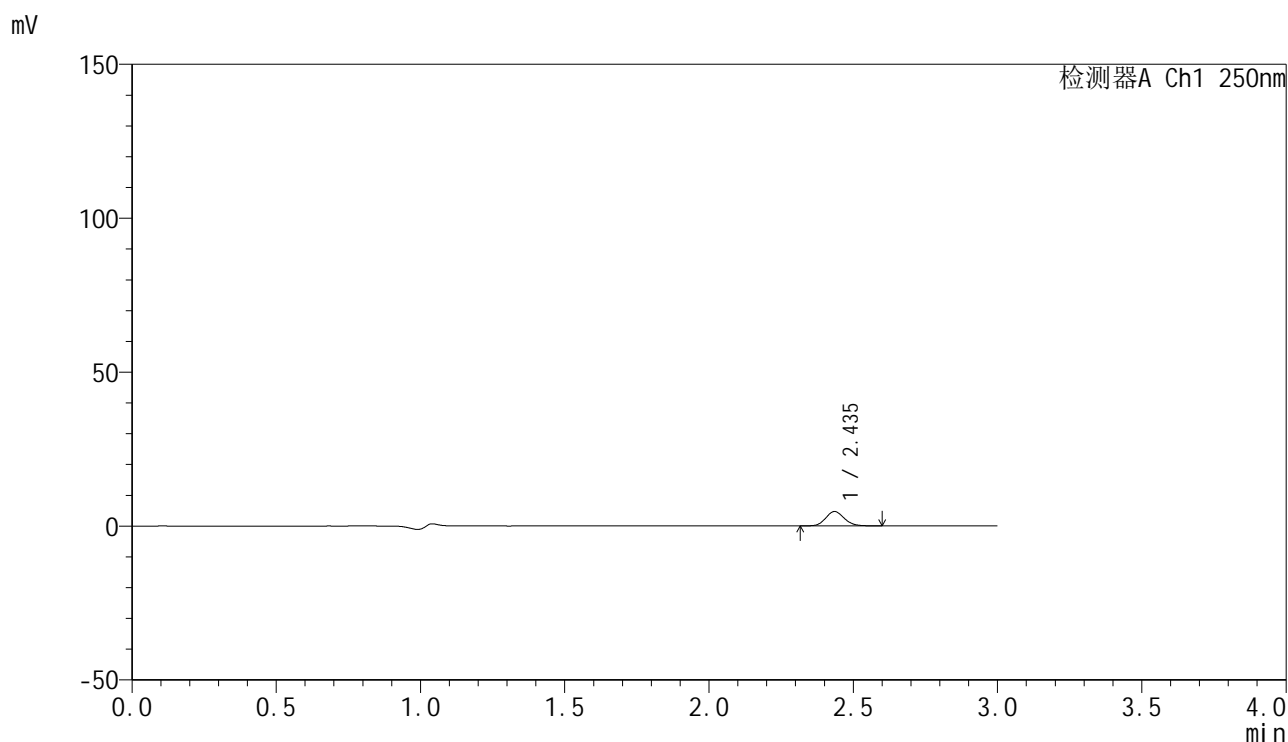
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	31385	100.000	7056	7022	1.127	--
总计		31385	100.000	7056			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-356-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:21:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

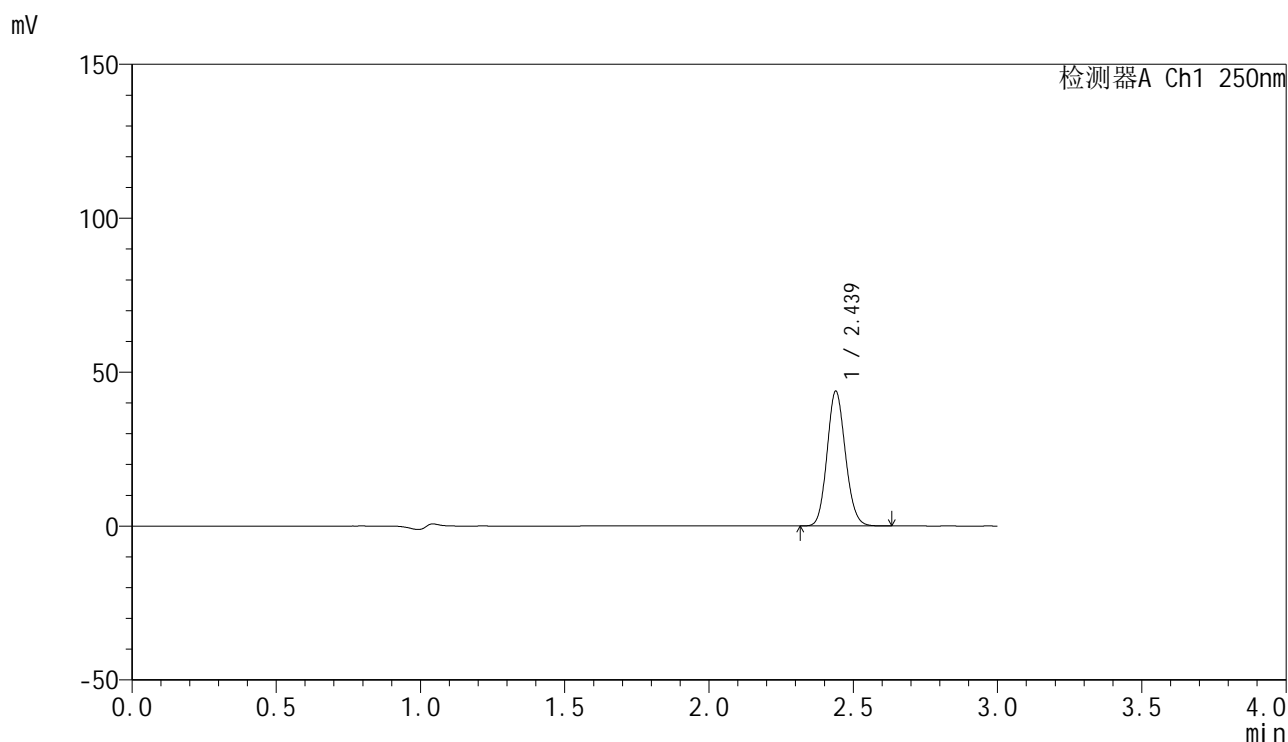
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	20703	100.000	4636	6972	1.132	--
总计		20703	100.000	4636			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-357-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 11:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

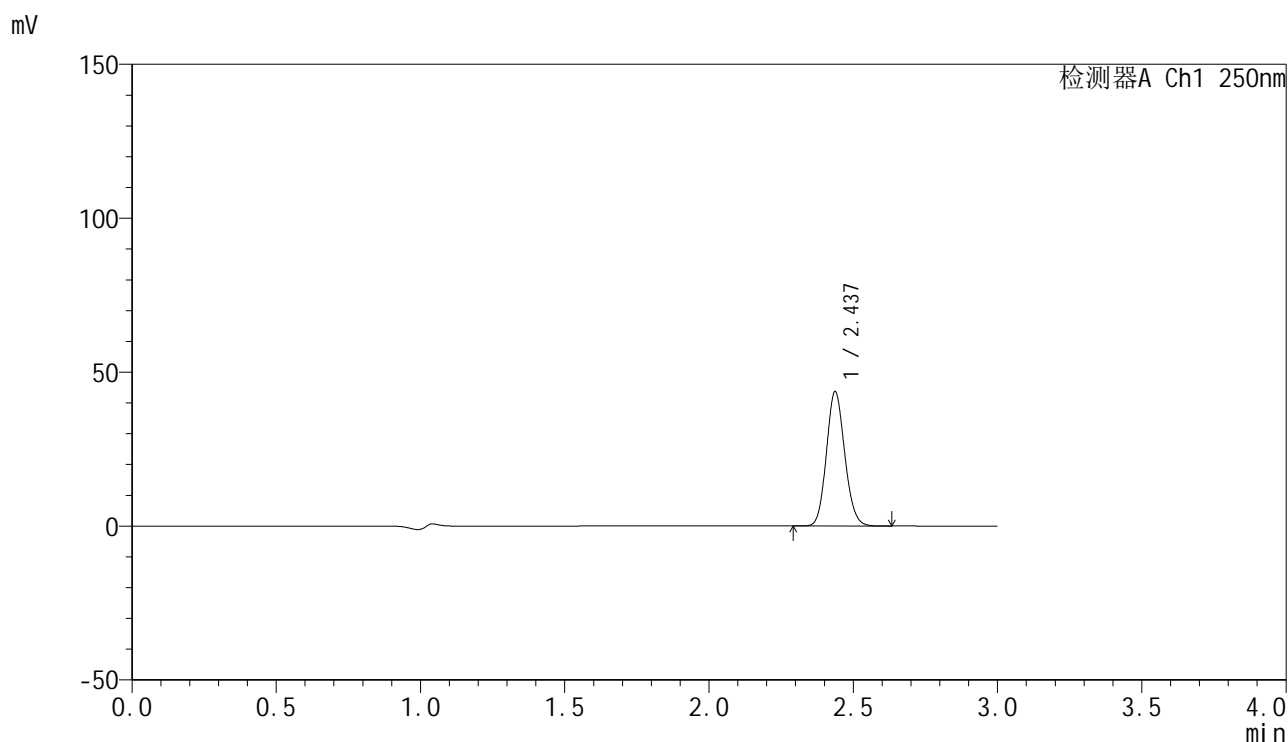
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	193226	100.000	43766	7032	1.122	--
总计		193226	100.000	43766			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-358-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:43 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	2.437	192433	100.000	43603	7056	1.122	--
总计		192433	100.000	43603			

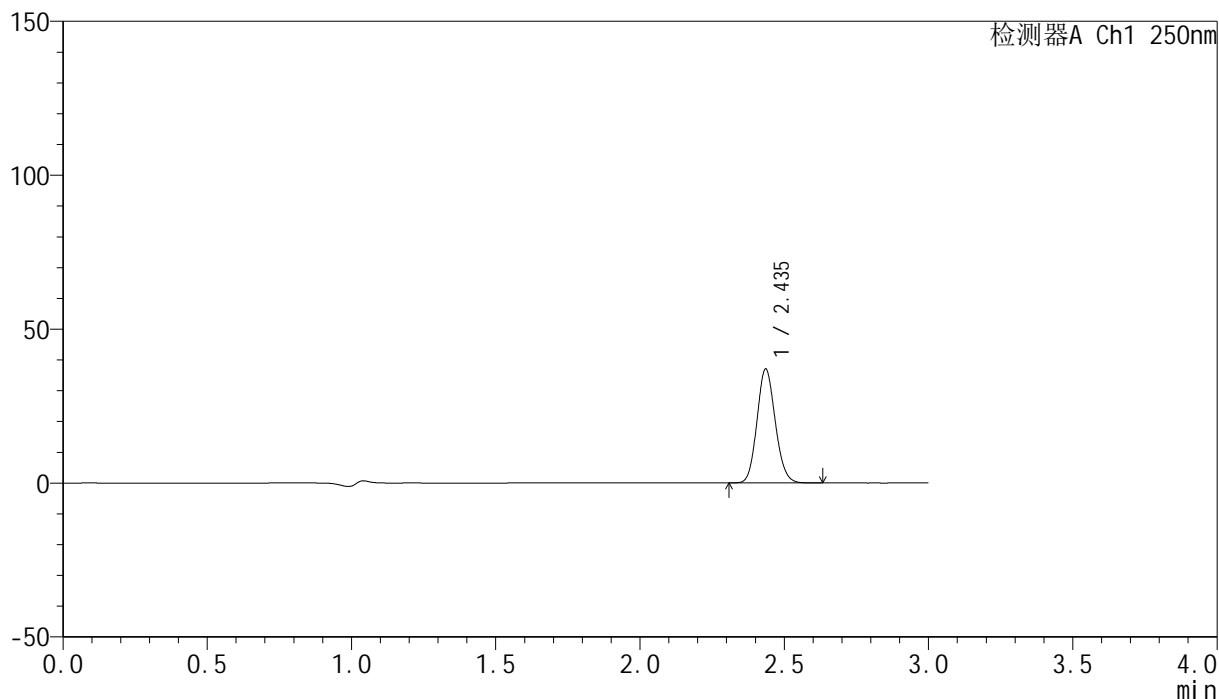
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-359-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 11:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:46 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	2.435	163180	100.000	36826	7046	1.122	--
总计		163180	100.000	36826			

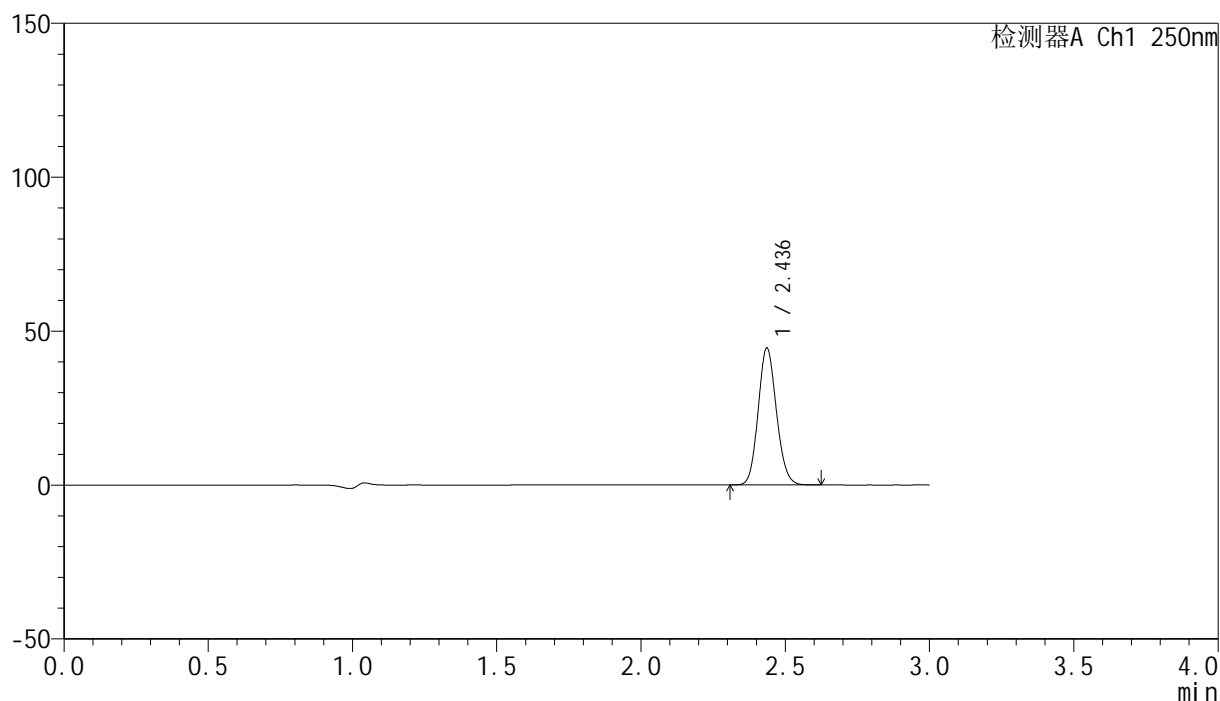
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-360-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

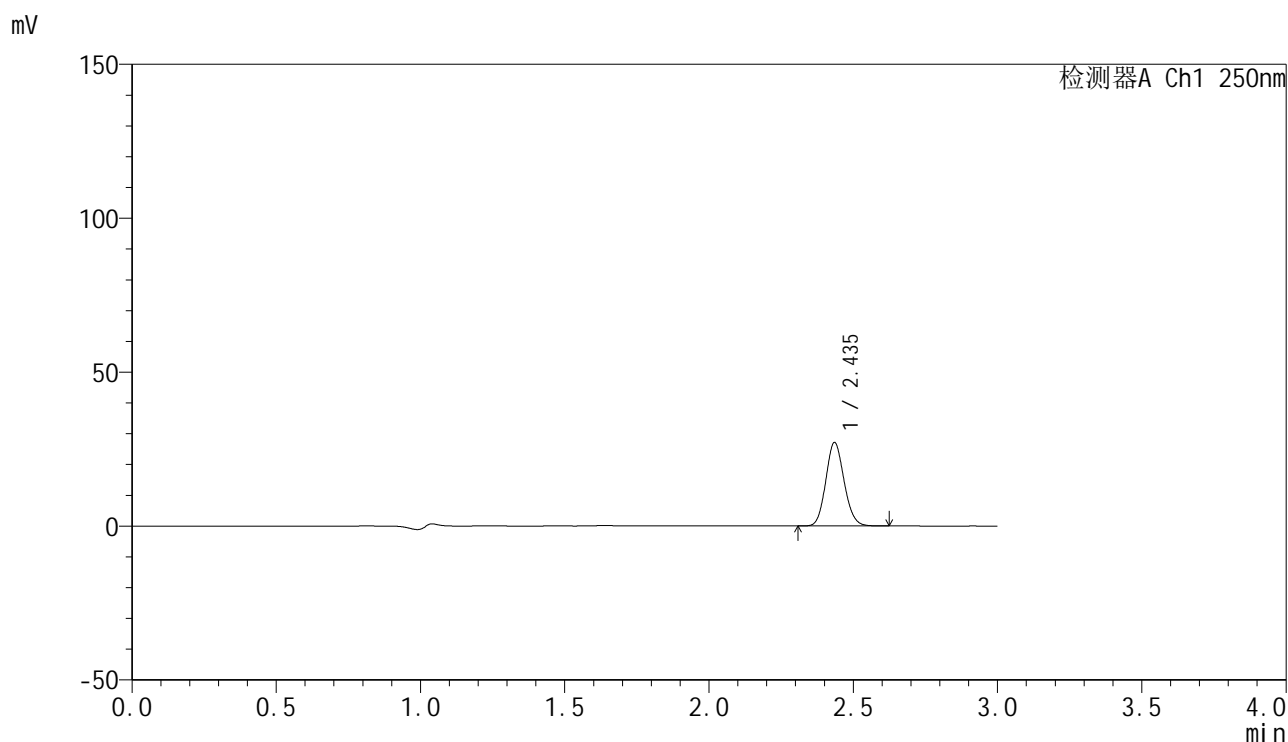
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	195834	100.000	44322	7044	1.121	--
总计		195834	100.000	44322			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-361-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

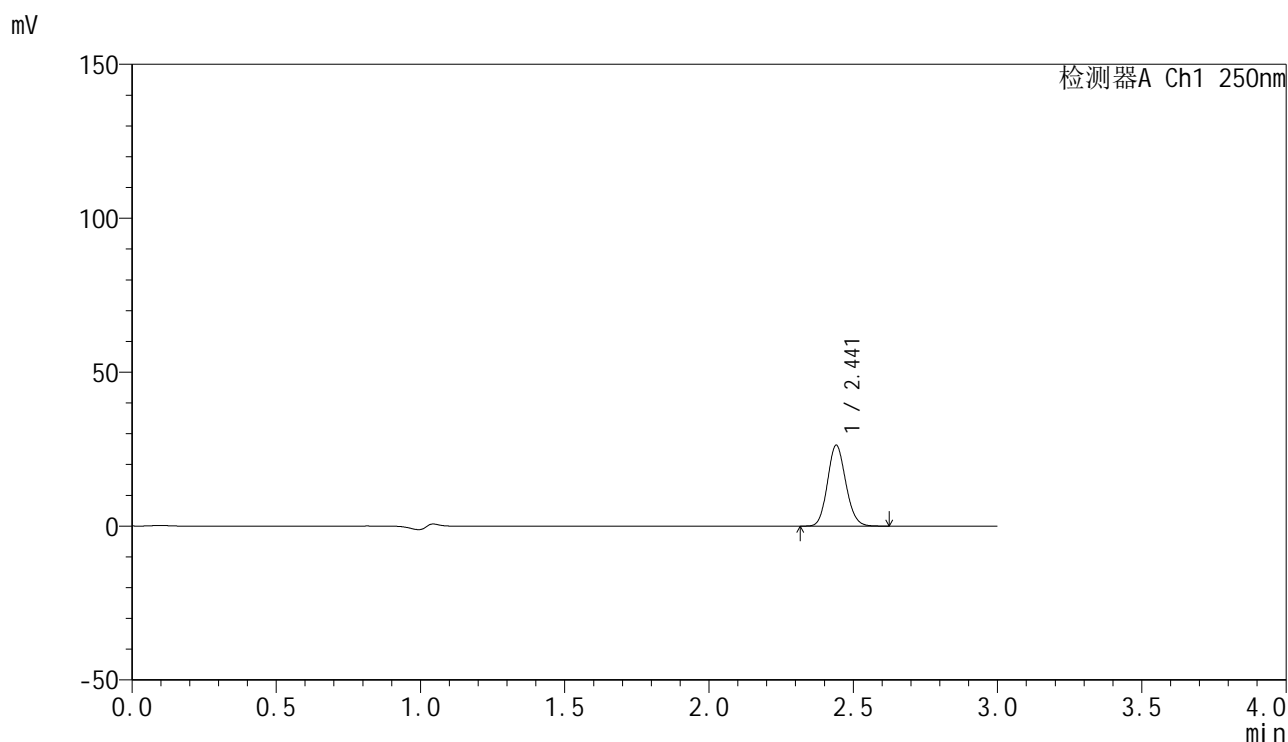
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	119471	100.000	26909	7047	1.122	--
总计		119471	100.000	26909			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-362-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 11:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:55 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	2.441	115783	100.000	26199	7077	1.123	--
总计		115783	100.000	26199			

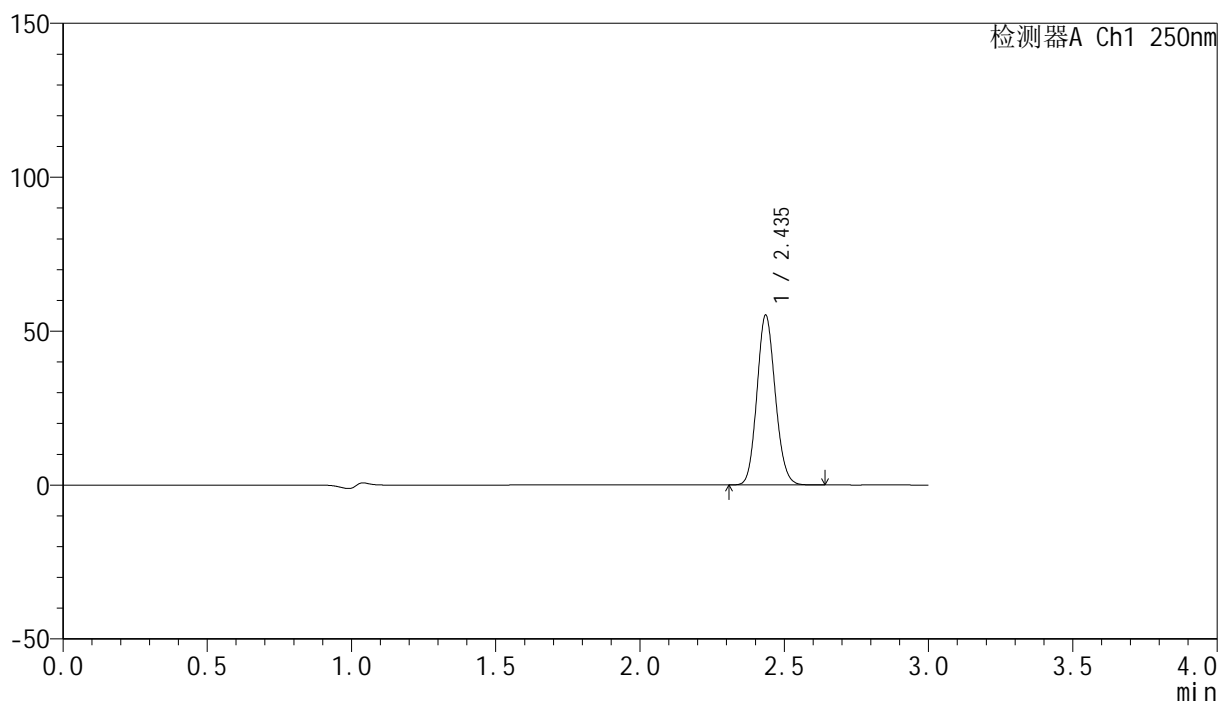
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-363-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:44:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:39:58 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	2.435	243514	100.000	54840	7016	1.121	--
总计		243514	100.000	54840			

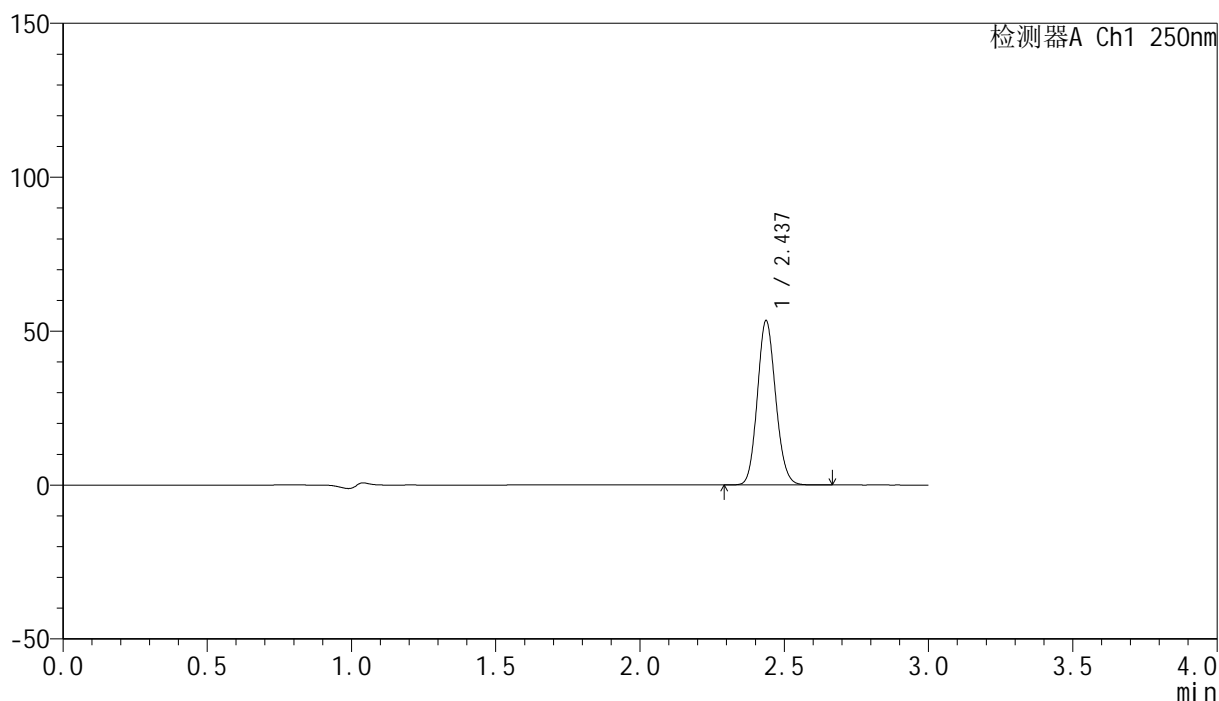
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-364-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:48:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:01 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	2.437	235172	100.000	53296	7059	1.120	--
总计		235172	100.000	53296			

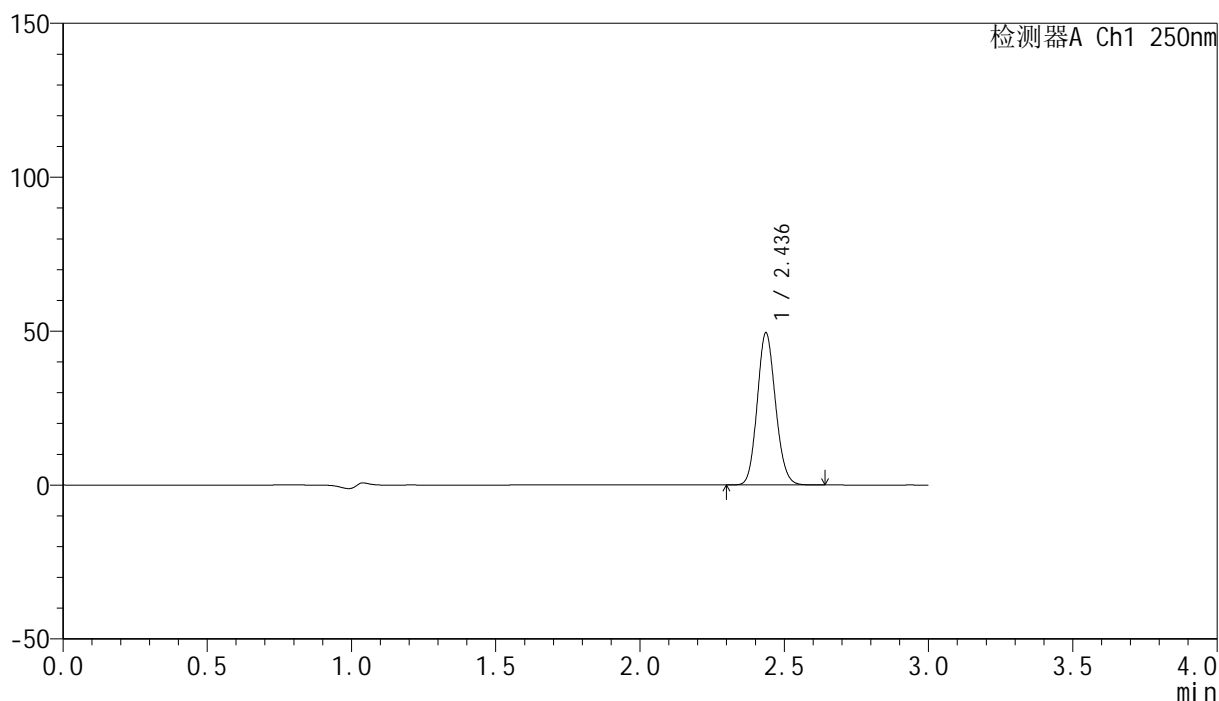
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-365-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

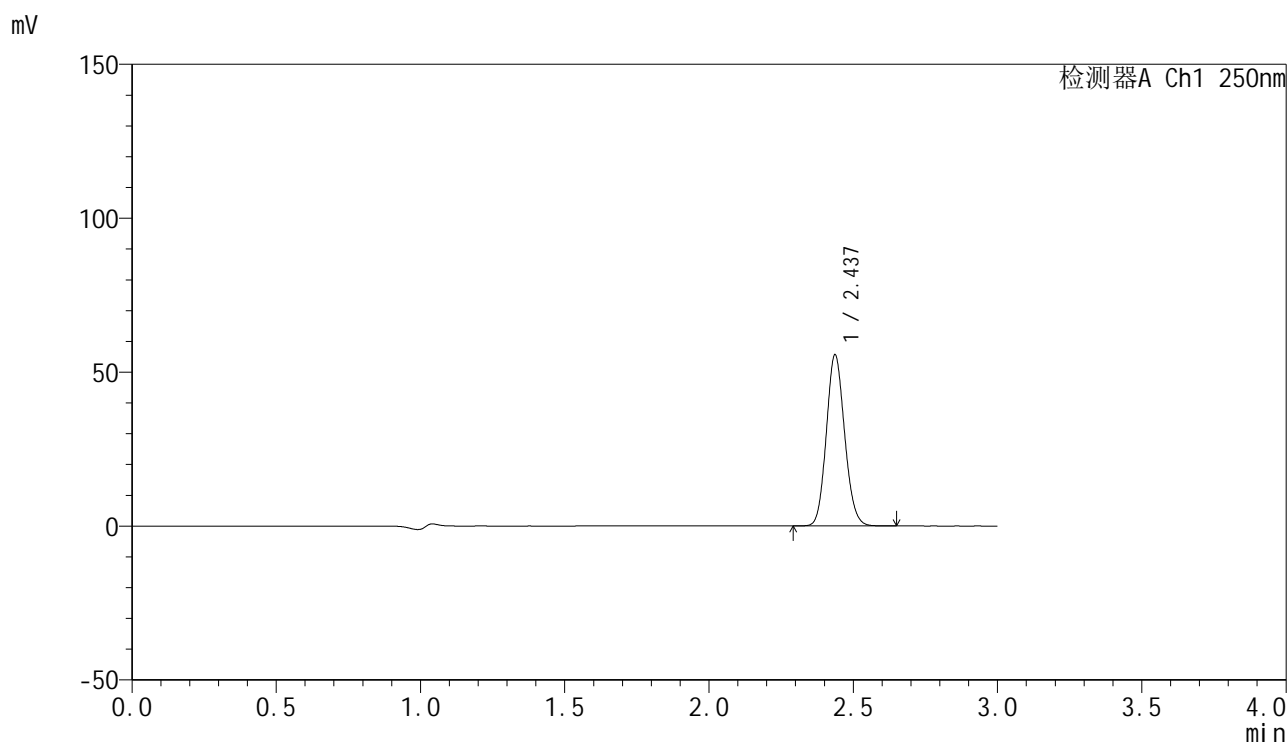
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	217737	100.000	49300	7048	1.121	--
总计		217737	100.000	49300			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-366-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 11:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

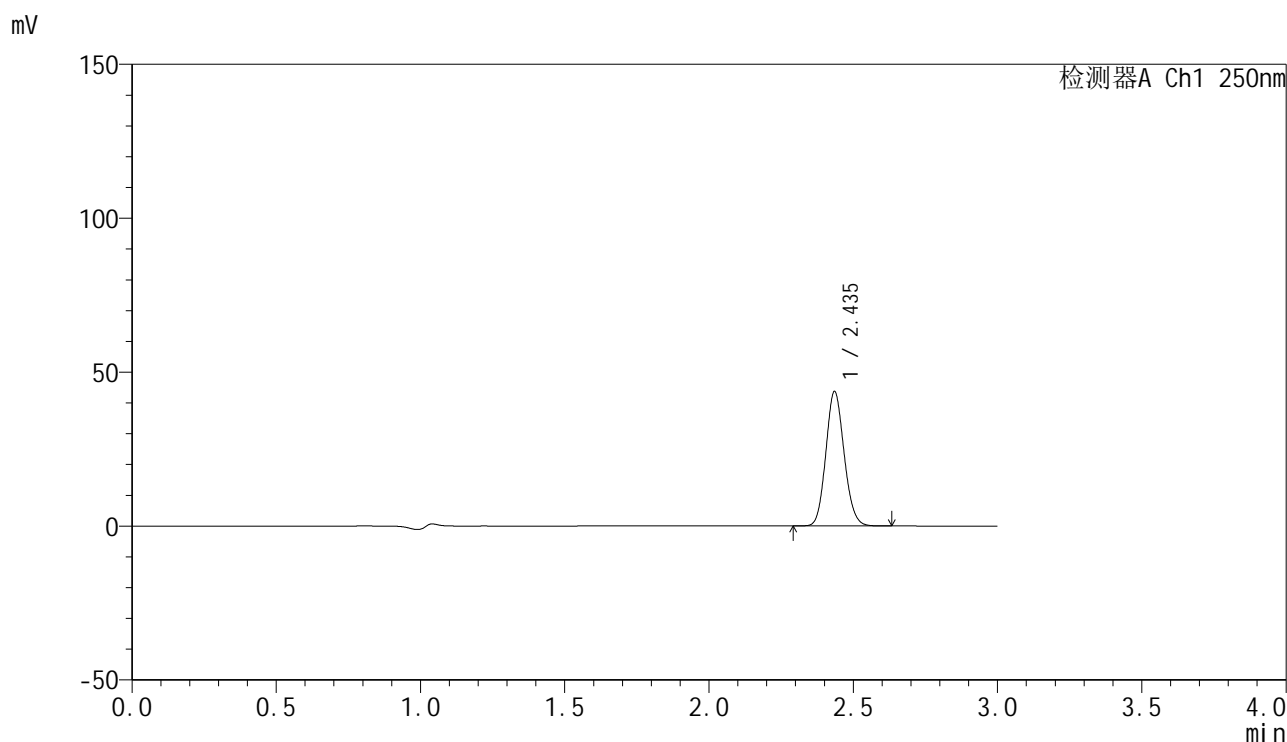
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	245090	100.000	55508	7058	1.120	--
总计		245090	100.000	55508			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-367-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 11:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

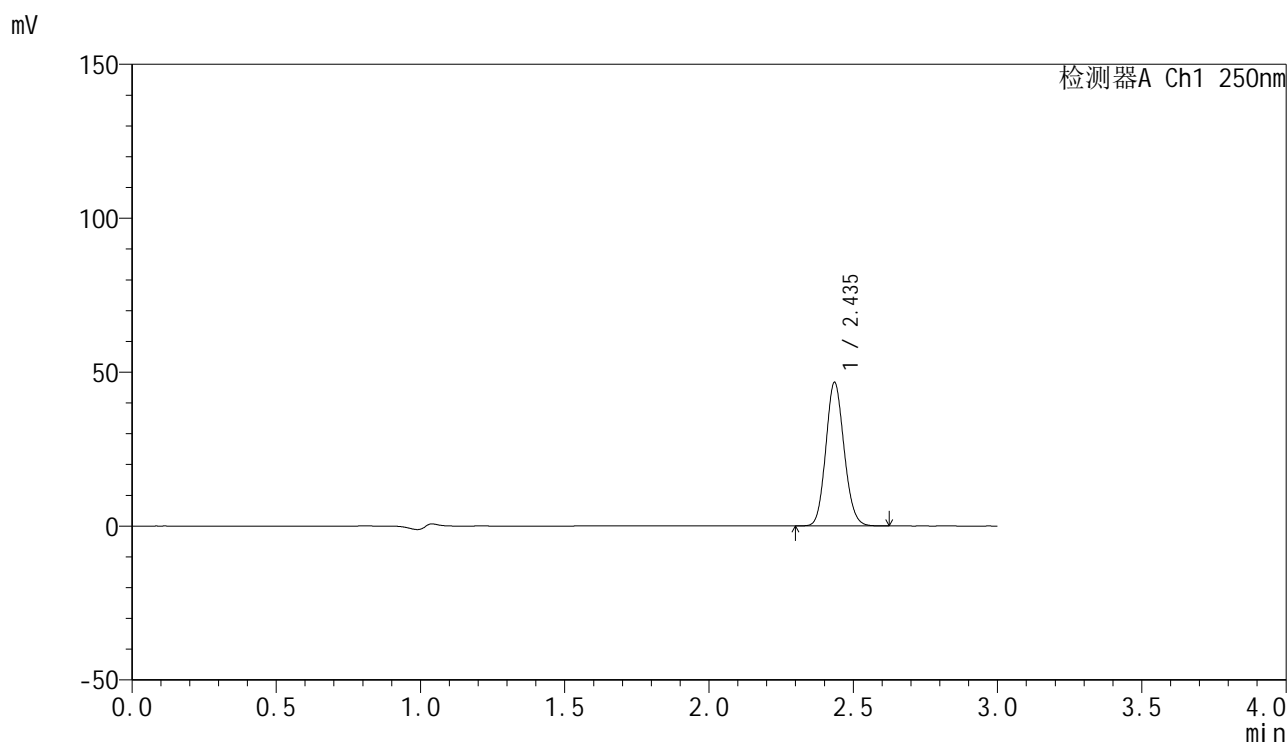
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	192325	100.000	43359	7056	1.121	--
总计		192325	100.000	43359			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-368-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 12:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

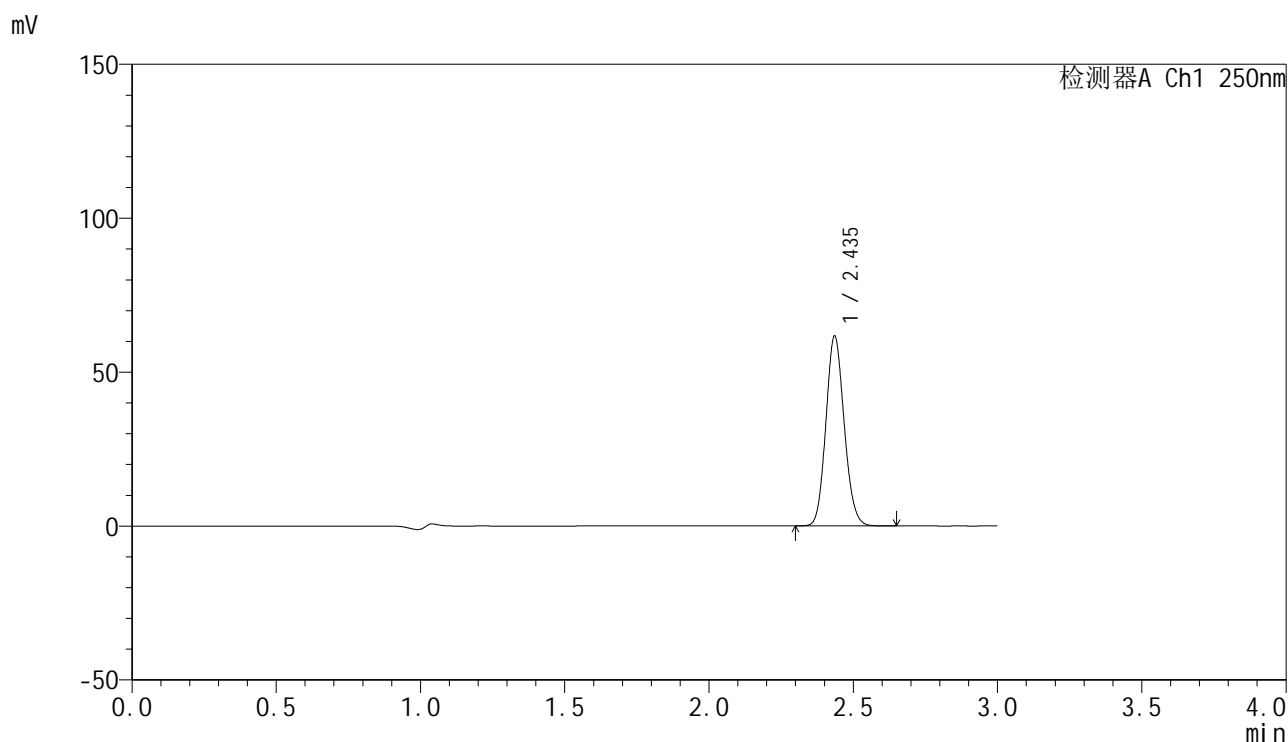
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	205341	100.000	46267	7055	1.122	--
总计		205341	100.000	46267			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-369-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

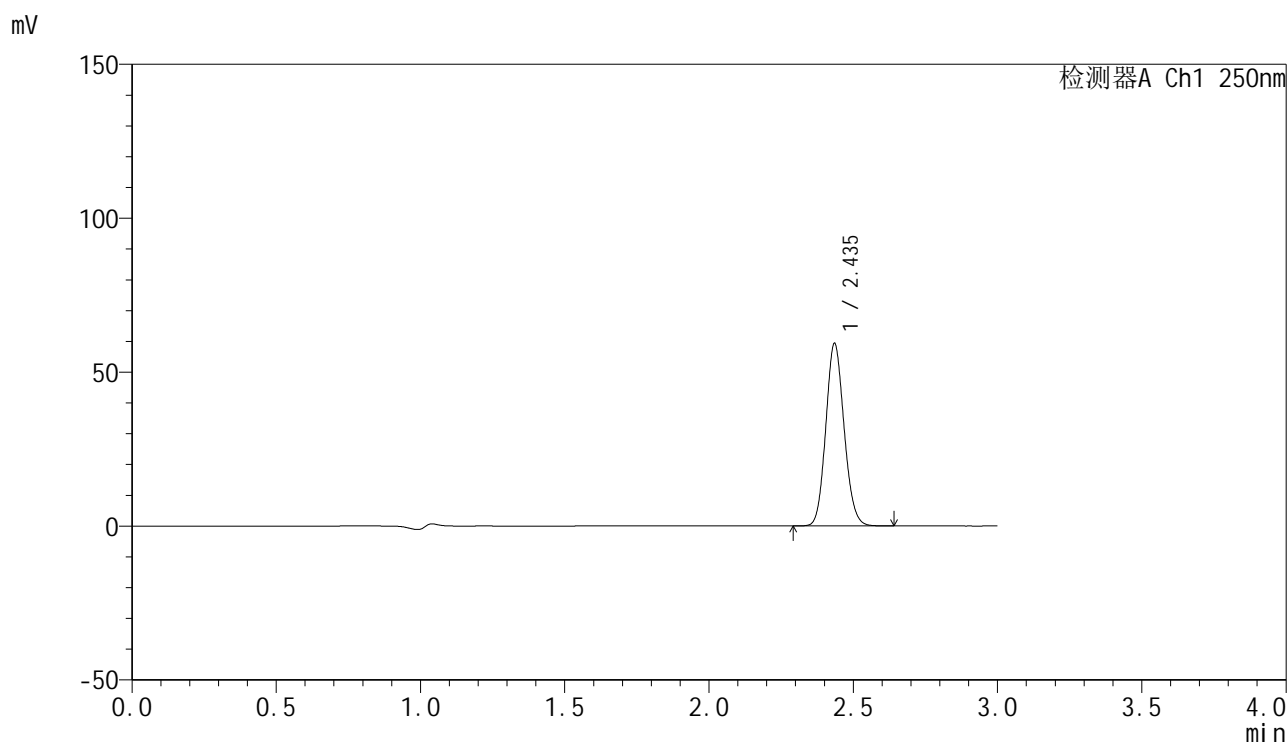
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	271519	100.000	61239	7049	1.121	--
总计		271519	100.000	61239			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-370-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:08:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:18 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	2.435	261153	100.000	58817	7049	1.122	--
总计		261153	100.000	58817			

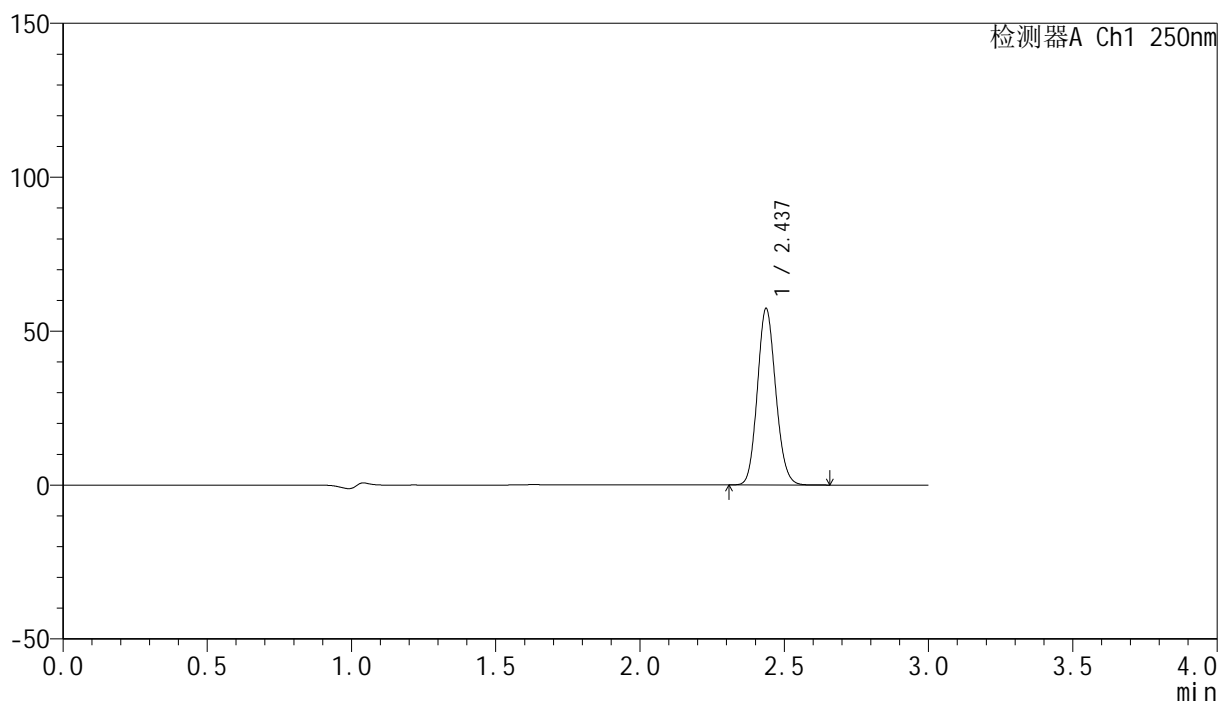
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-371-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:11:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	253250	100.000	57240	7017	1.121	--
总计		253250	100.000	57240			

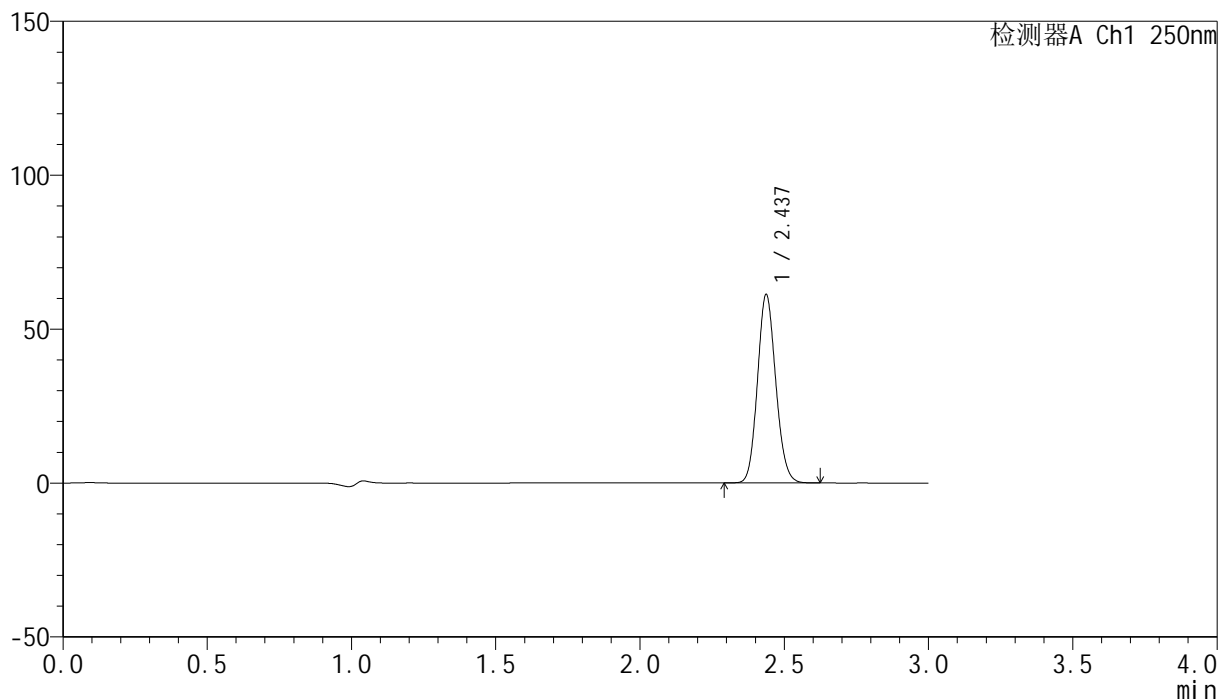
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-372-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:24 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	2.437	269388	100.000	61154	7075	1.121	--
总计		269388	100.000	61154			

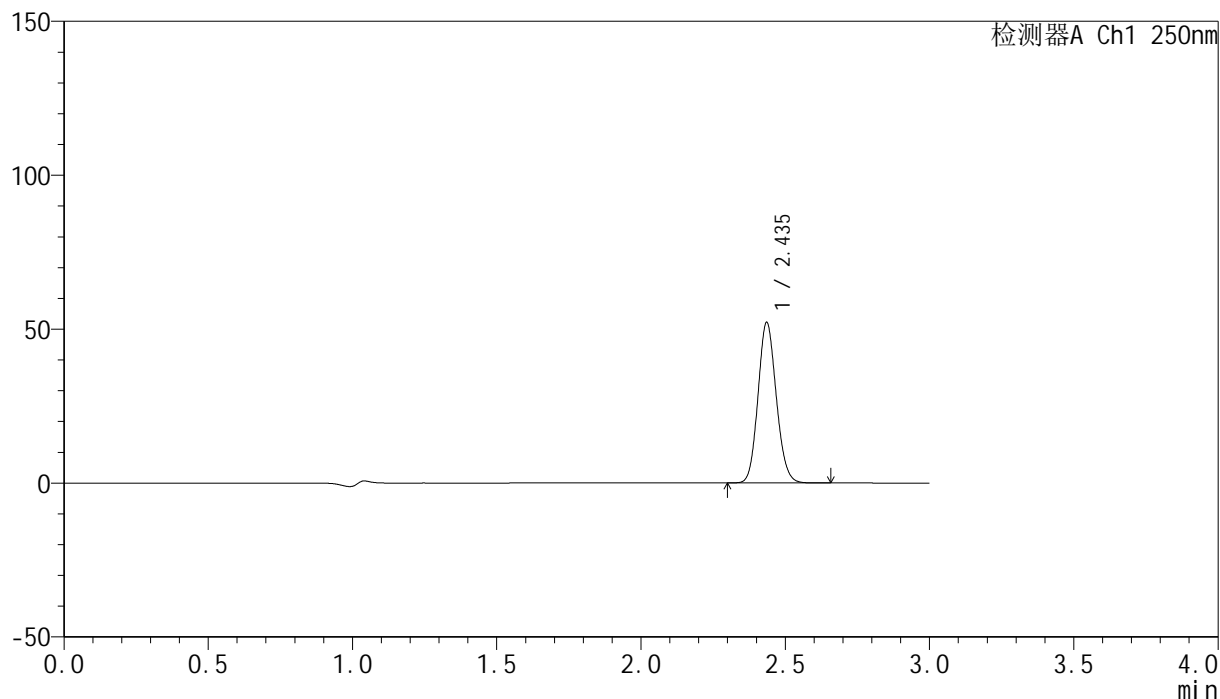
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-373-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

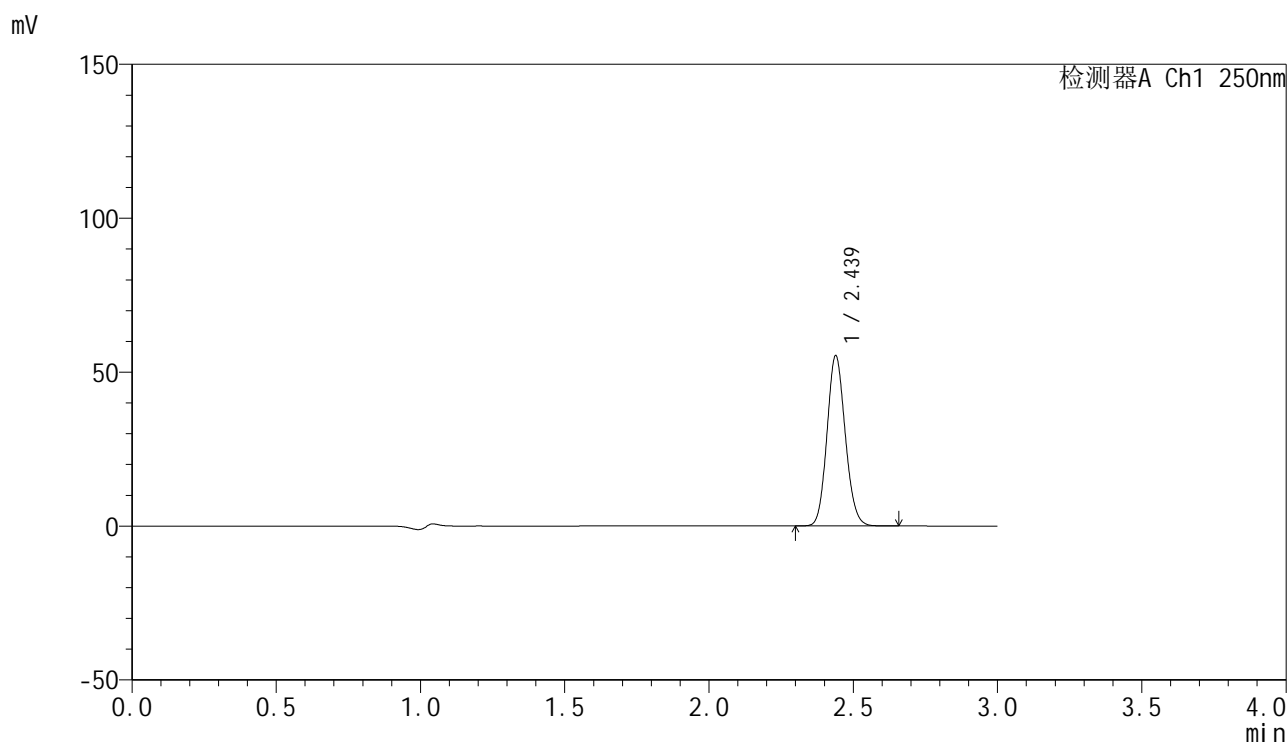
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	229512	100.000	51866	7061	1.122	--
总计		229512	100.000	51866			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-374-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	243514	100.000	55306	7075	1.121	--
总计		243514	100.000	55306			

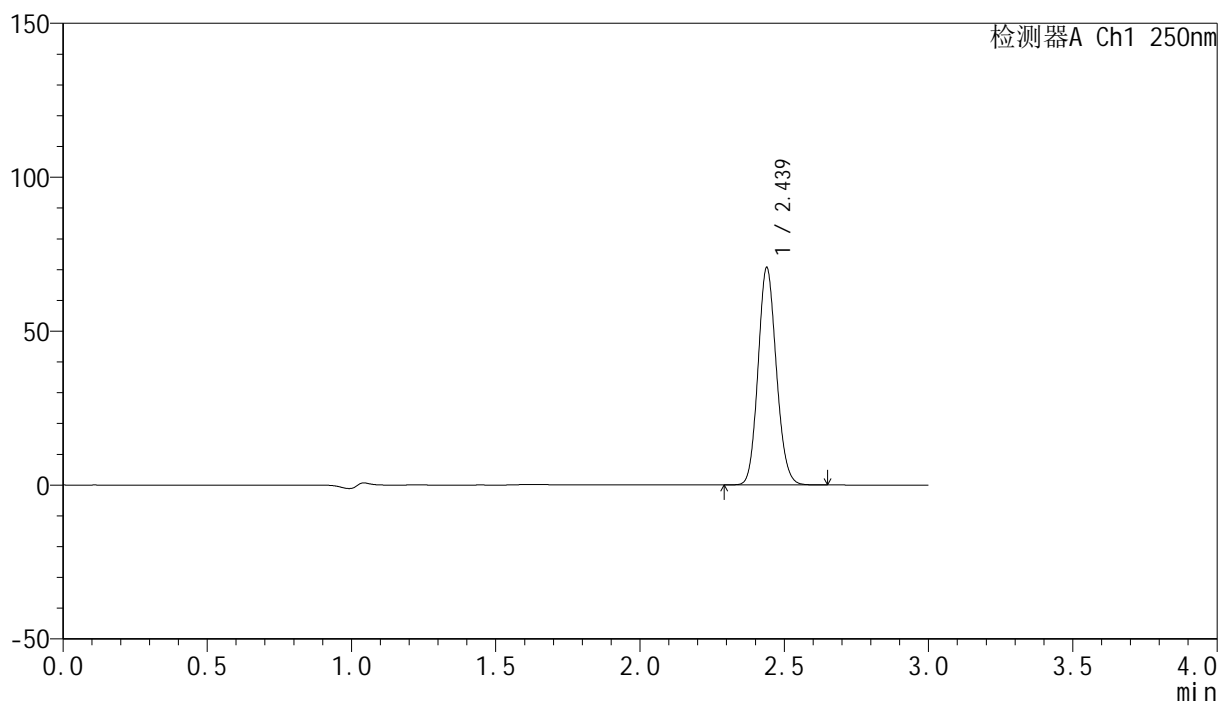
图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-375-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 12:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	310988	100.000	70568	7064	1.124	--
总计		310988	100.000	70568			

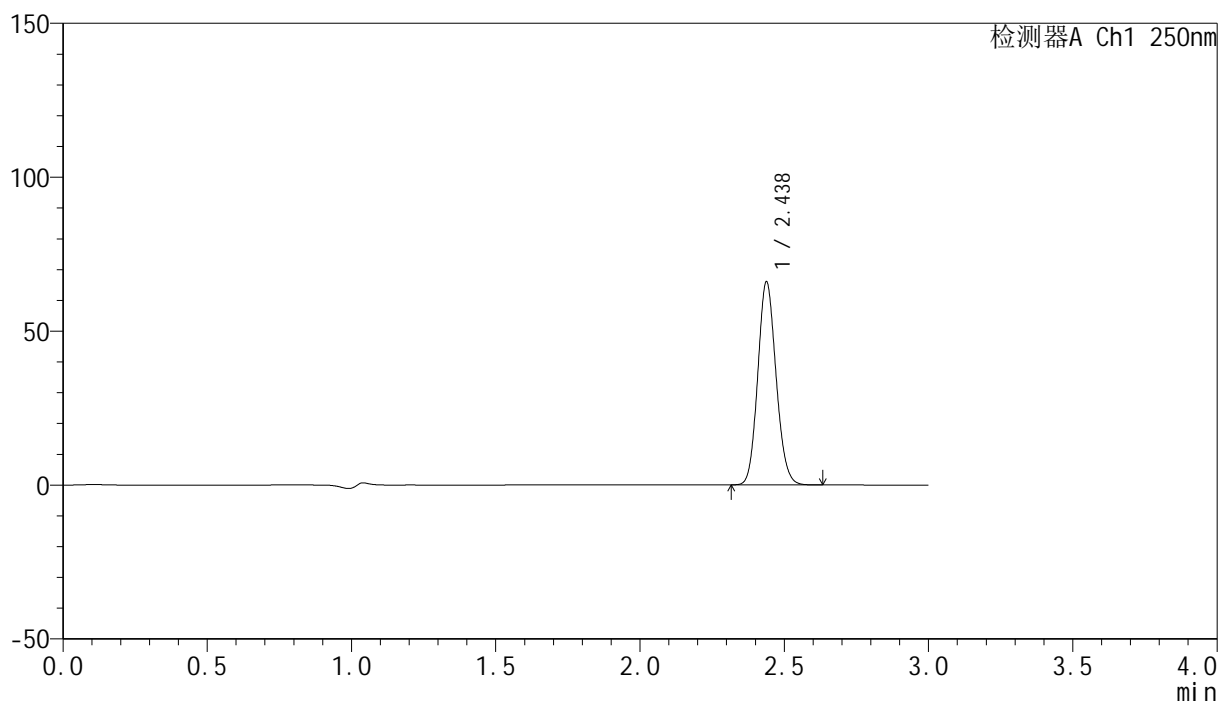
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-376-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:37 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	2.438	290647	100.000	65965	7062	1.122	--
总计		290647	100.000	65965			

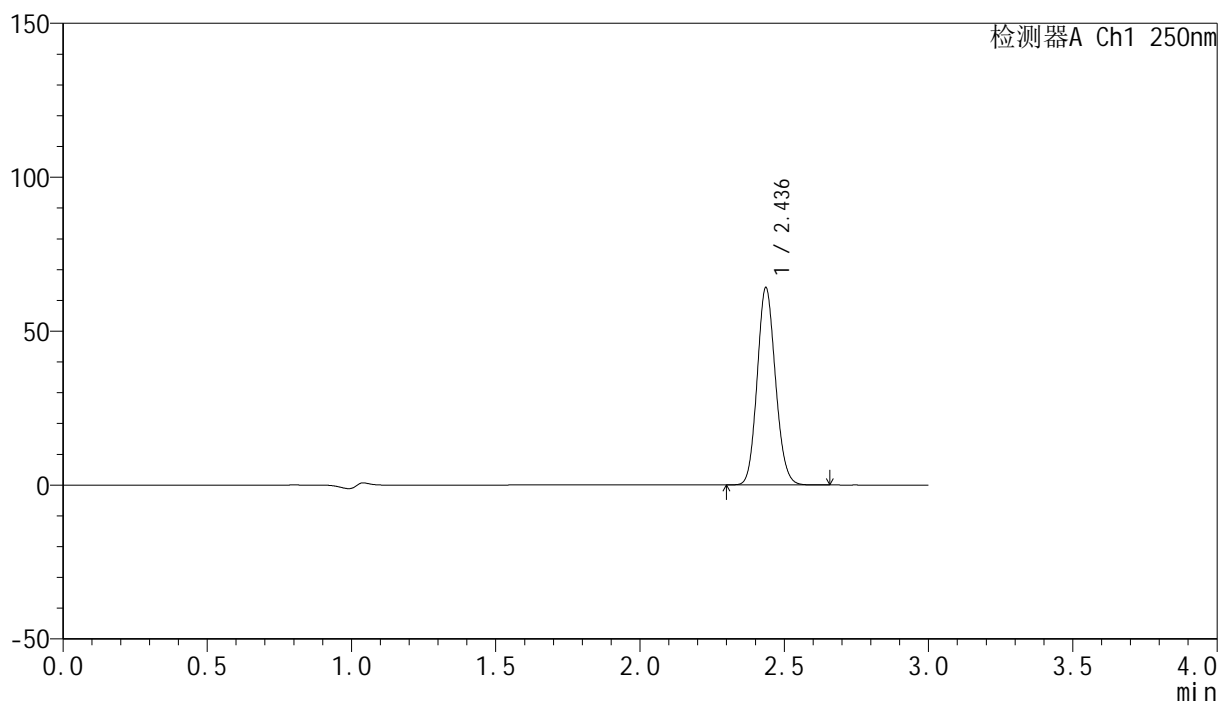
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-377-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:40 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	2.436	282380	100.000	63922	7055	1.122	--
总计		282380	100.000	63922			

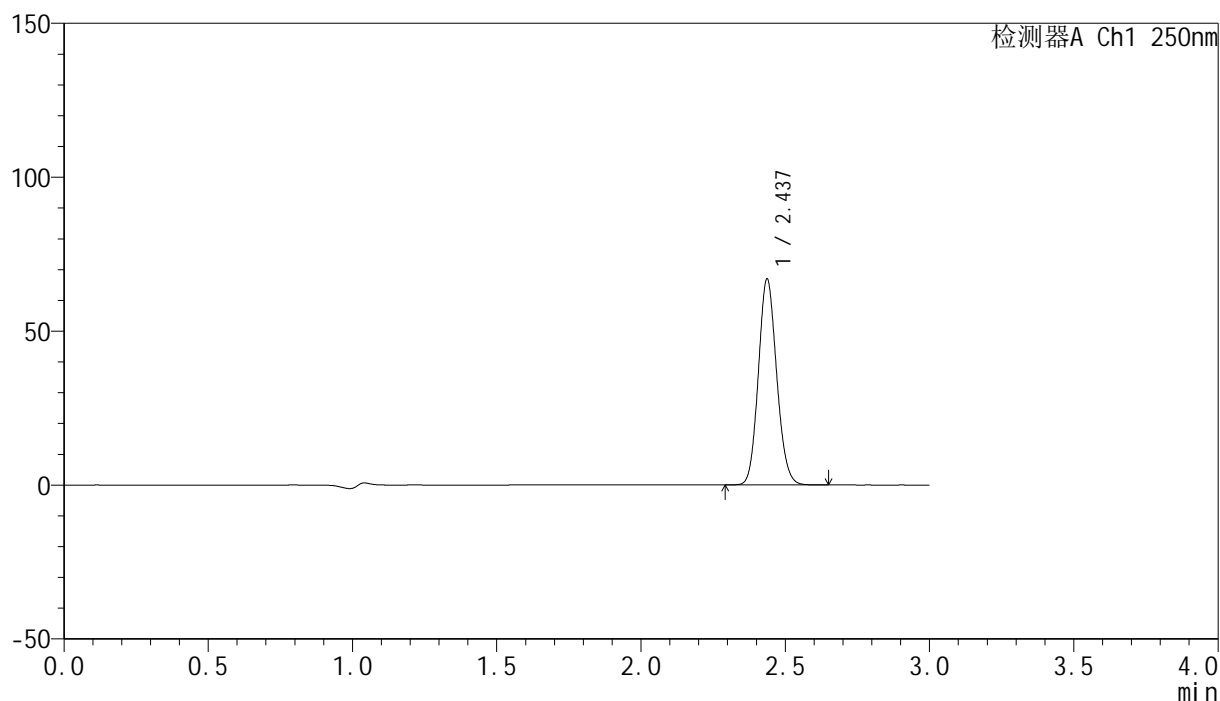
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-378-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	294933	100.000	66787	7046	1.120	--
总计		294933	100.000	66787			

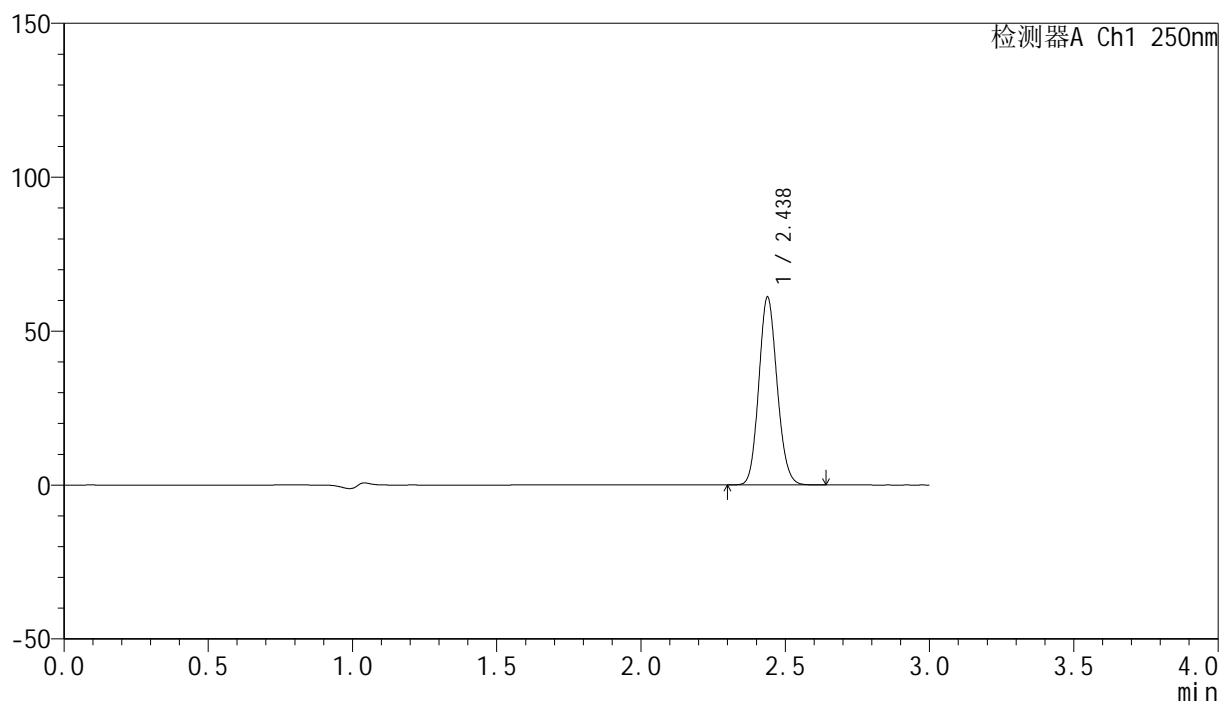
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-379-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:46 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	2.438	268793	100.000	61014	7065	1.122	--
总计		268793	100.000	61014			

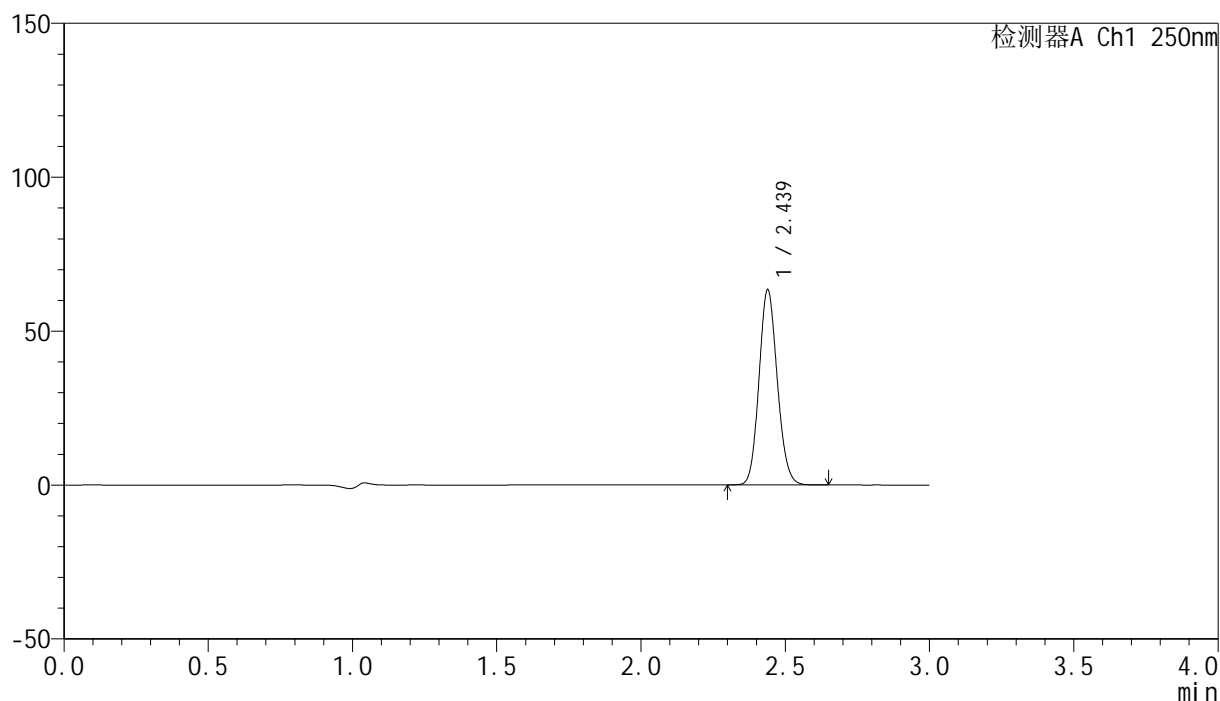
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-380-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:41:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:49 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	2.439	279054	100.000	63393	7069	1.123	--
总计		279054	100.000	63393			

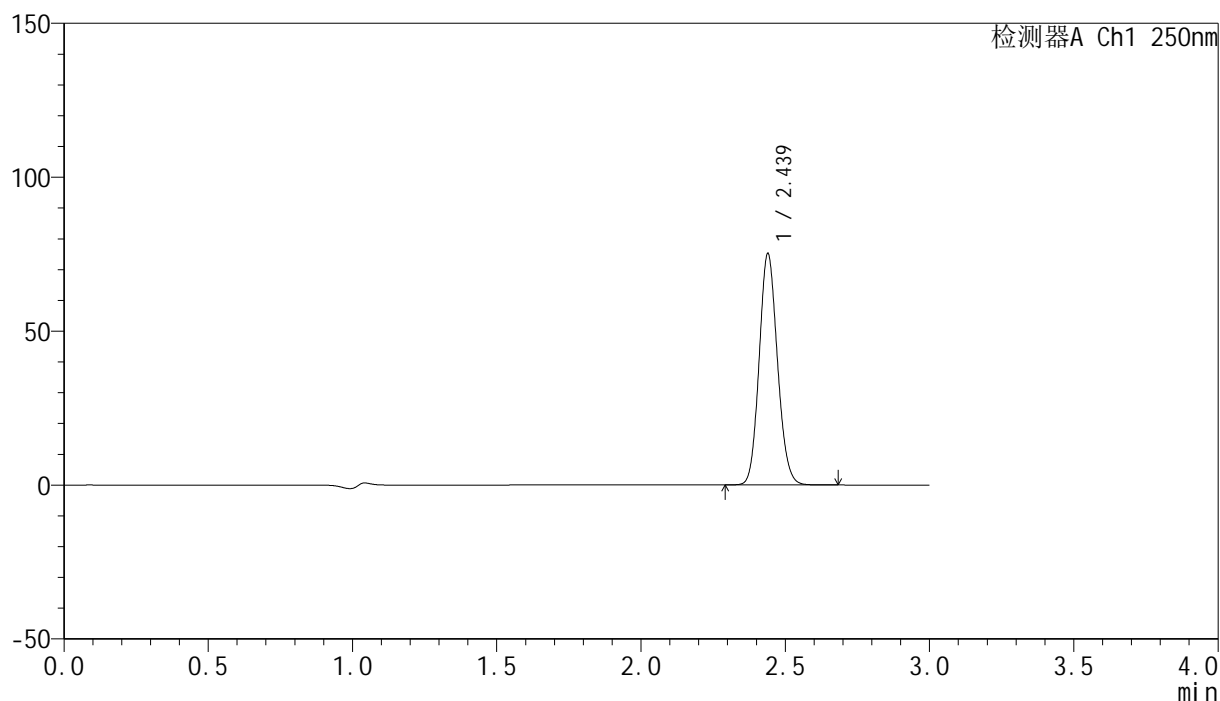
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-381-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:45:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:52 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	2.439	330915	100.000	75084	7070	1.123	--
总计		330915	100.000	75084			

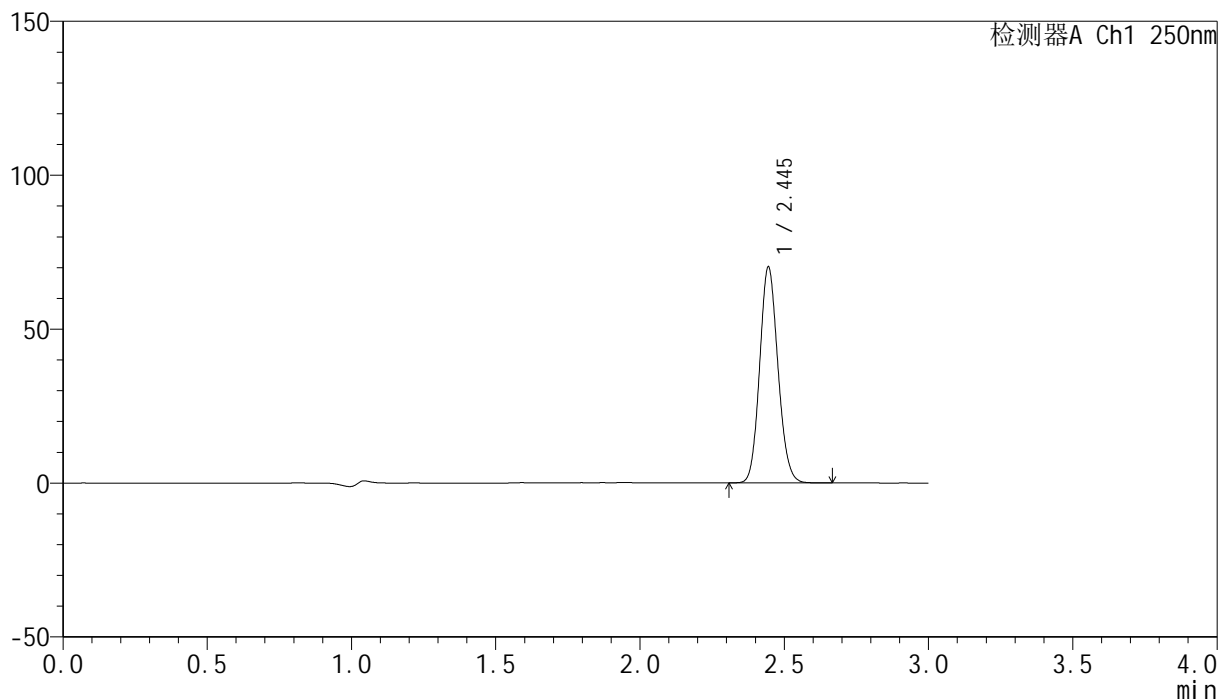
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-382-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

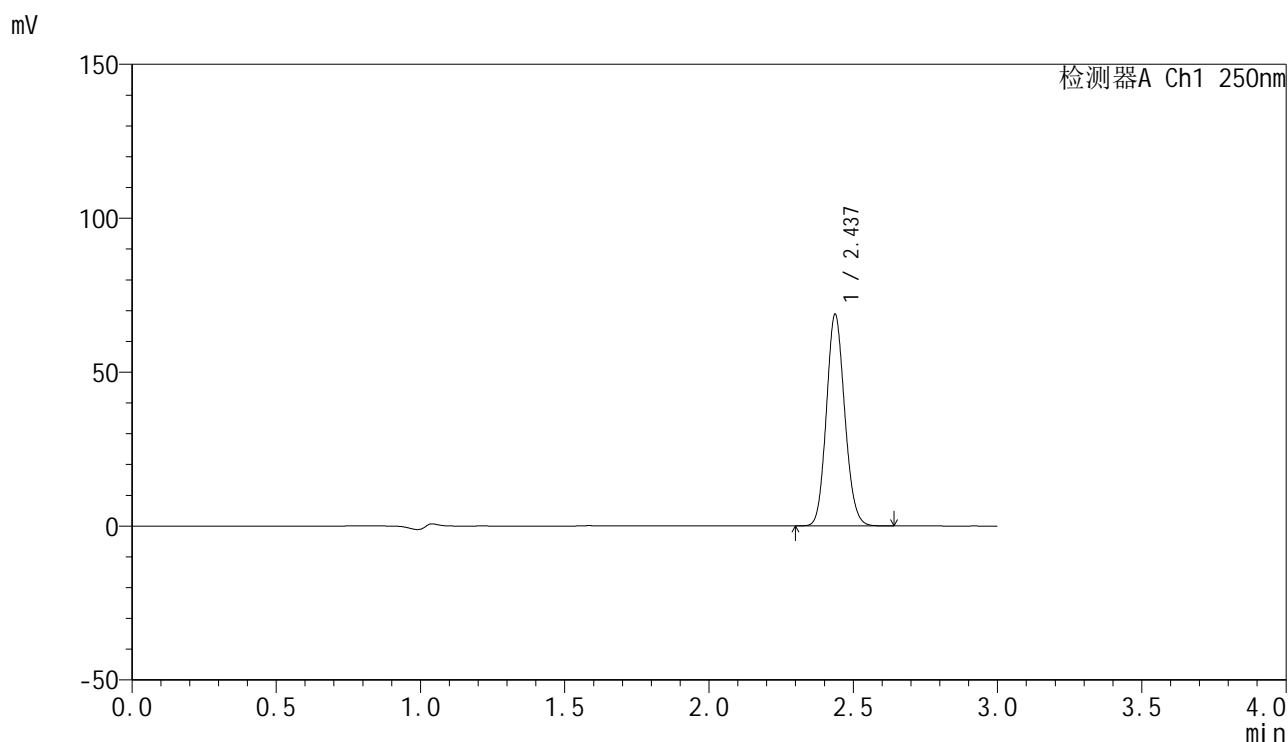
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	309386	100.000	69957	7076	1.123	--
总计		309386	100.000	69957			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-383-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:40:58 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	2.437	303321	100.000	68652	7035	1.123	--
总计		303321	100.000	68652			

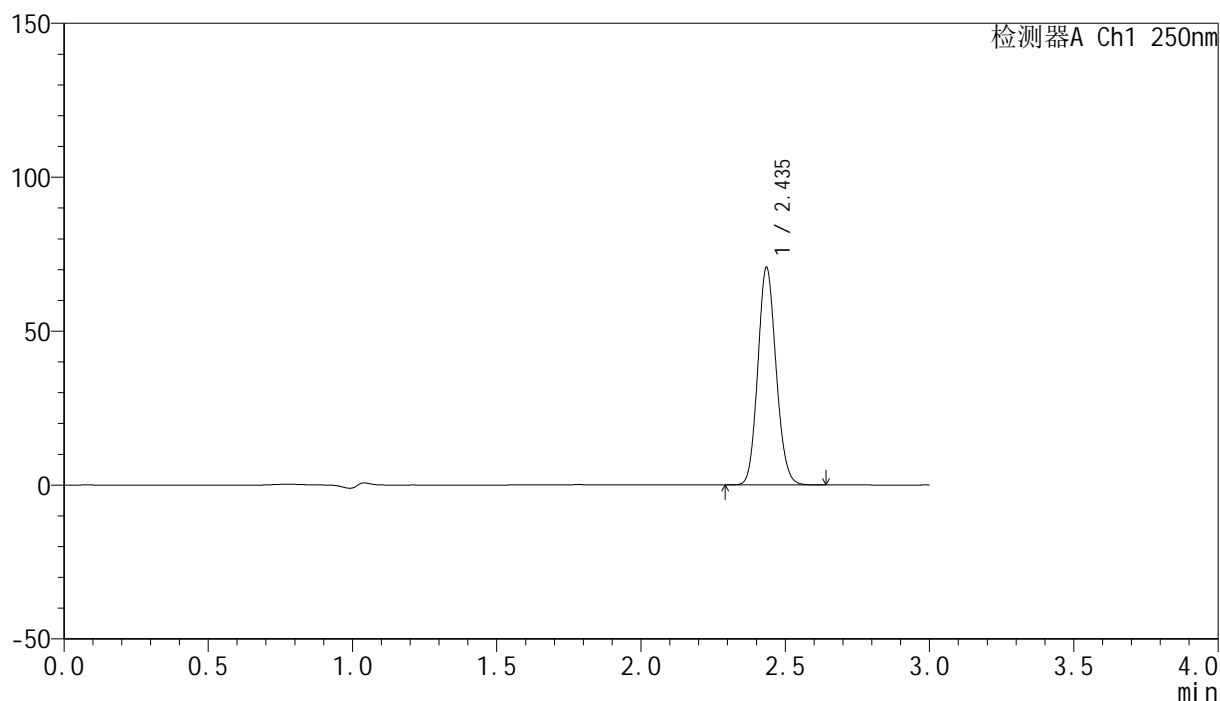
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-384-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:01 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	2.435	310907	100.000	70119	7065	1.123	--
总计		310907	100.000	70119			

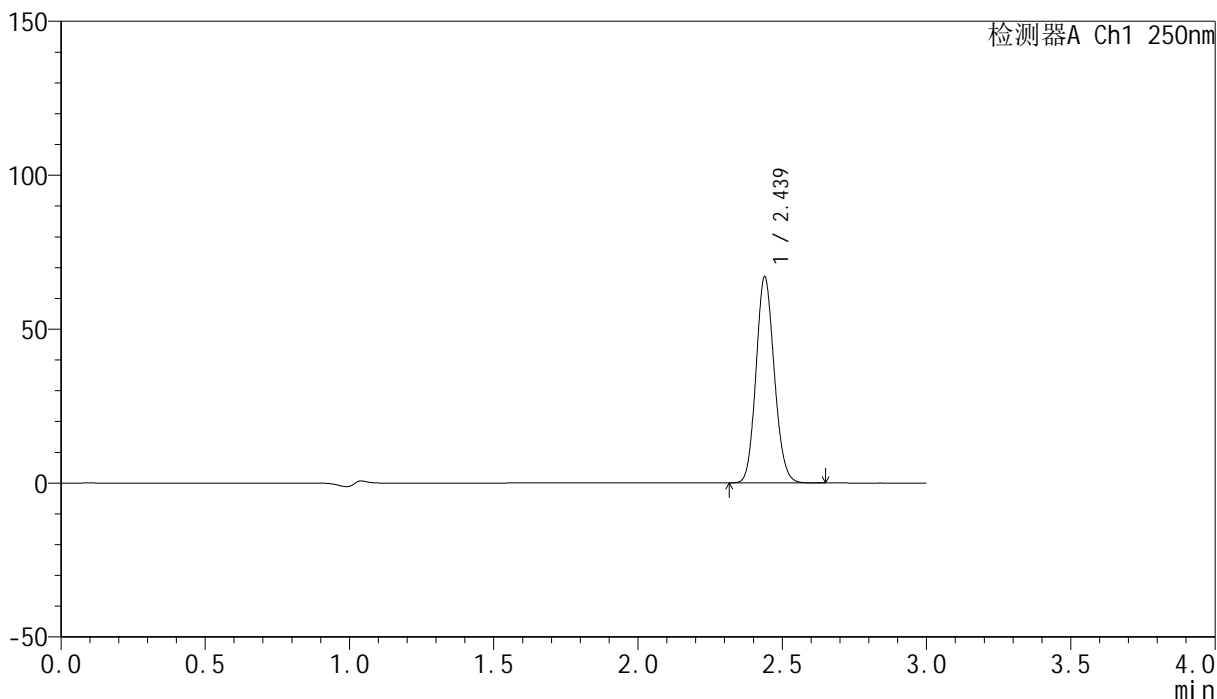
图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-385-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 12:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:03 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	2.439	294562	100.000	66936	7085	1.123	--
总计		294562	100.000	66936			

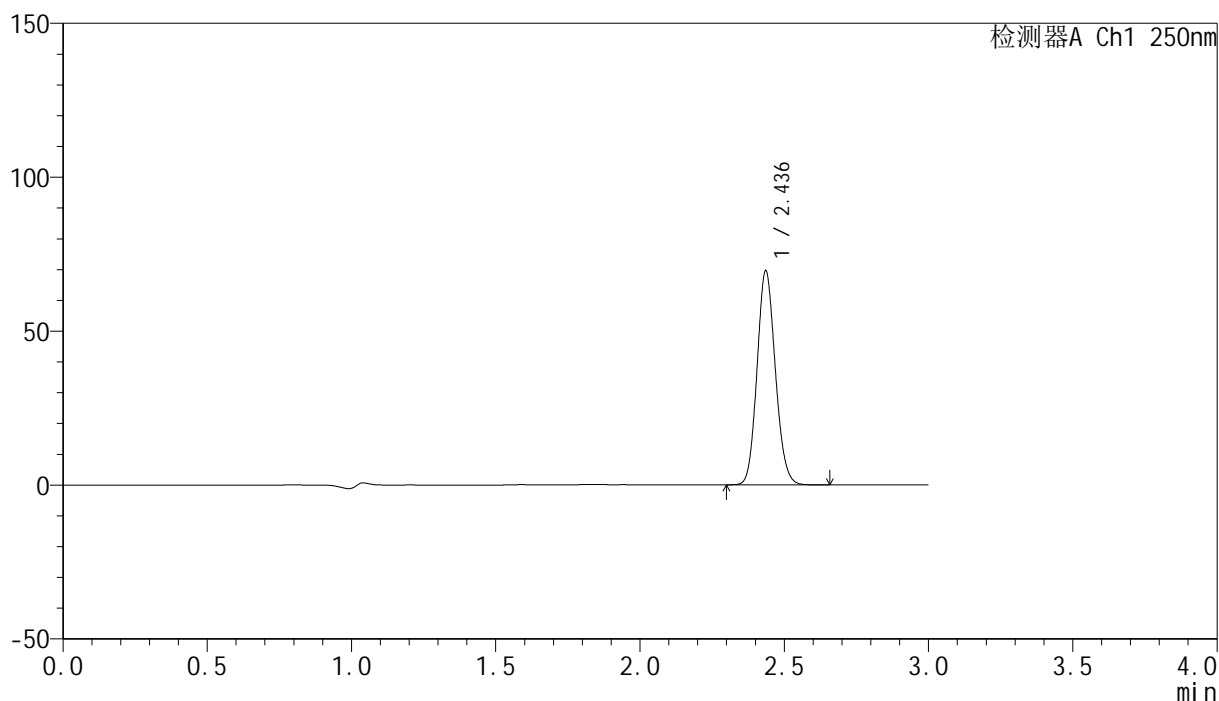
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-386-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:07 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	2.436	306141	100.000	69188	7048	1.123	--
总计		306141	100.000	69188			

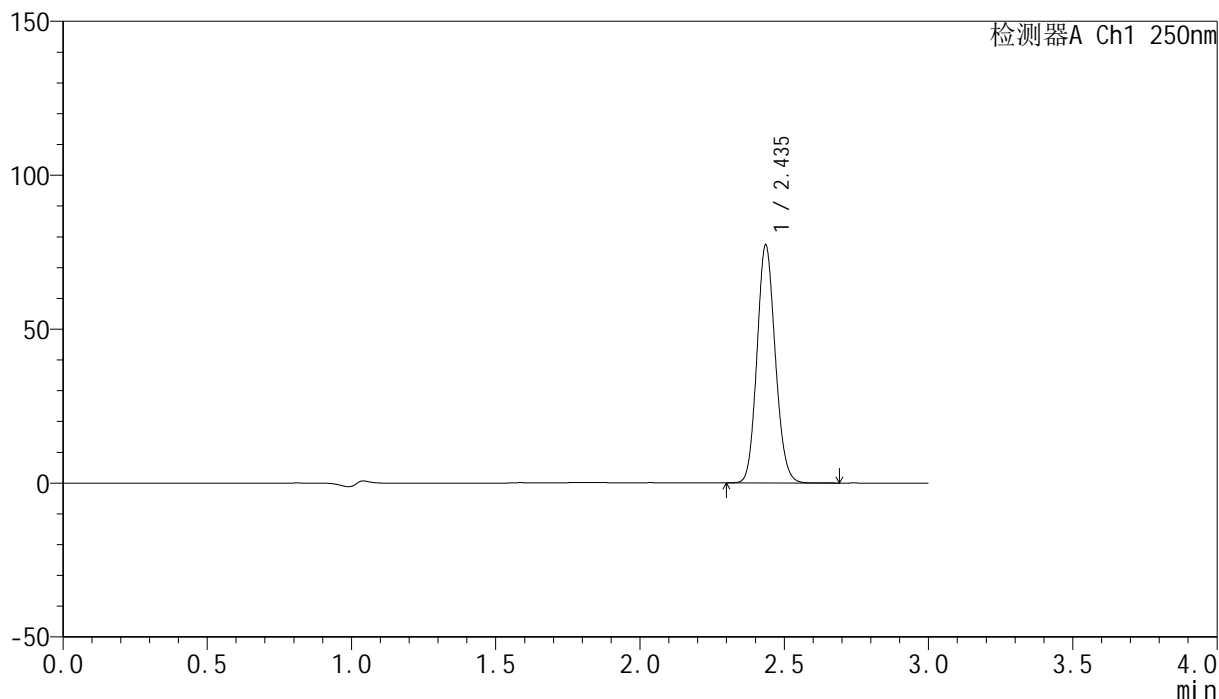
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-387-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:11 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	2.435	340402	100.000	76883	7057	1.123	--
总计		340402	100.000	76883			

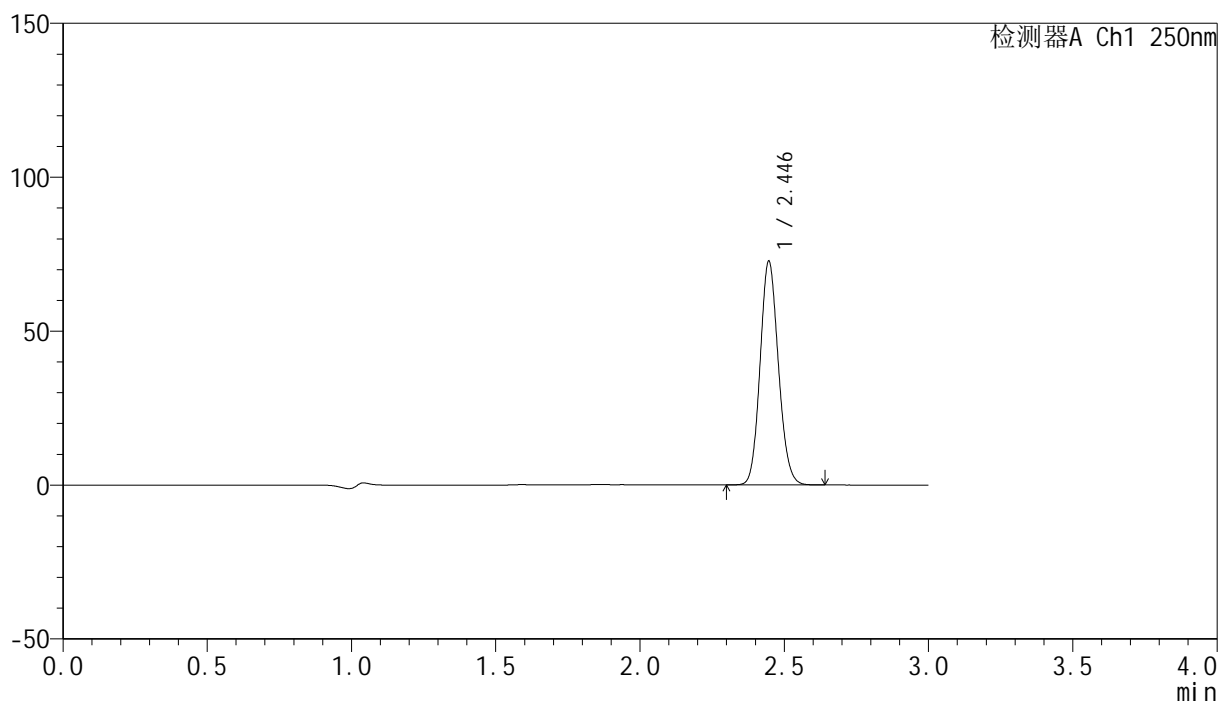
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-388-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

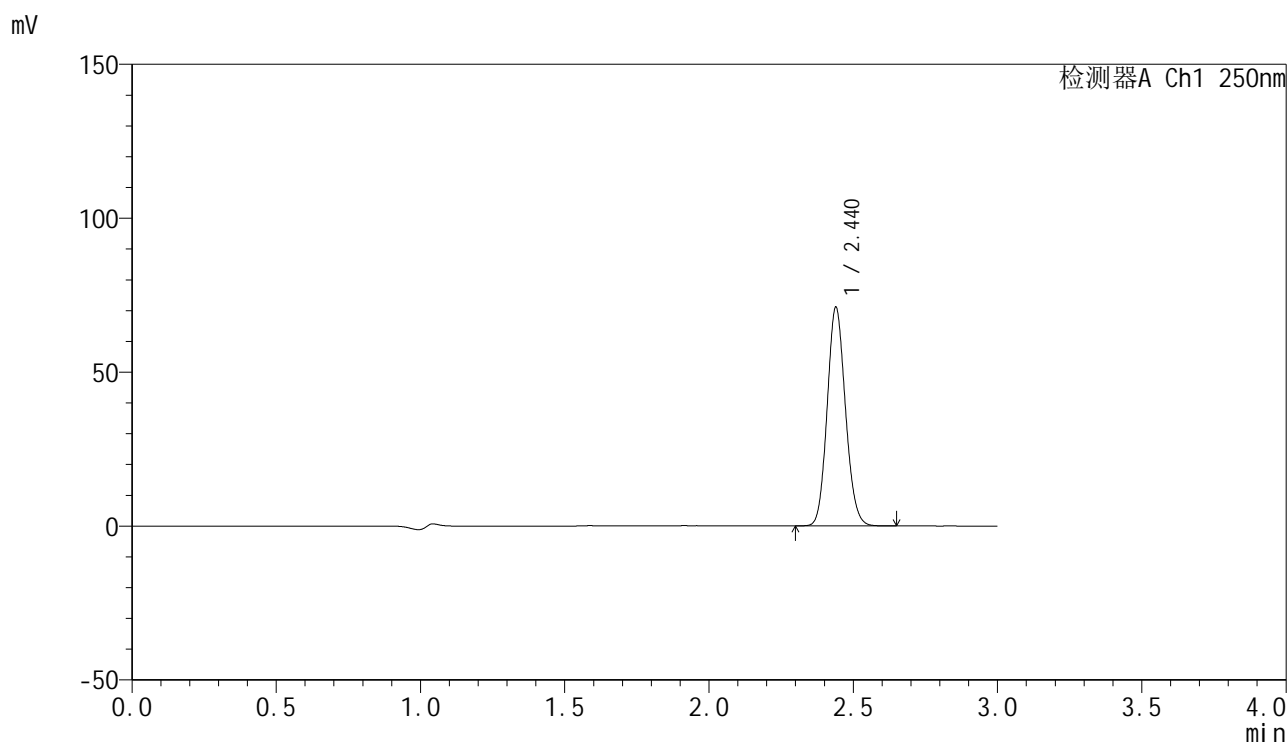
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	320440	100.000	72635	7087	1.121	--
总计		320440	100.000	72635			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-389-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

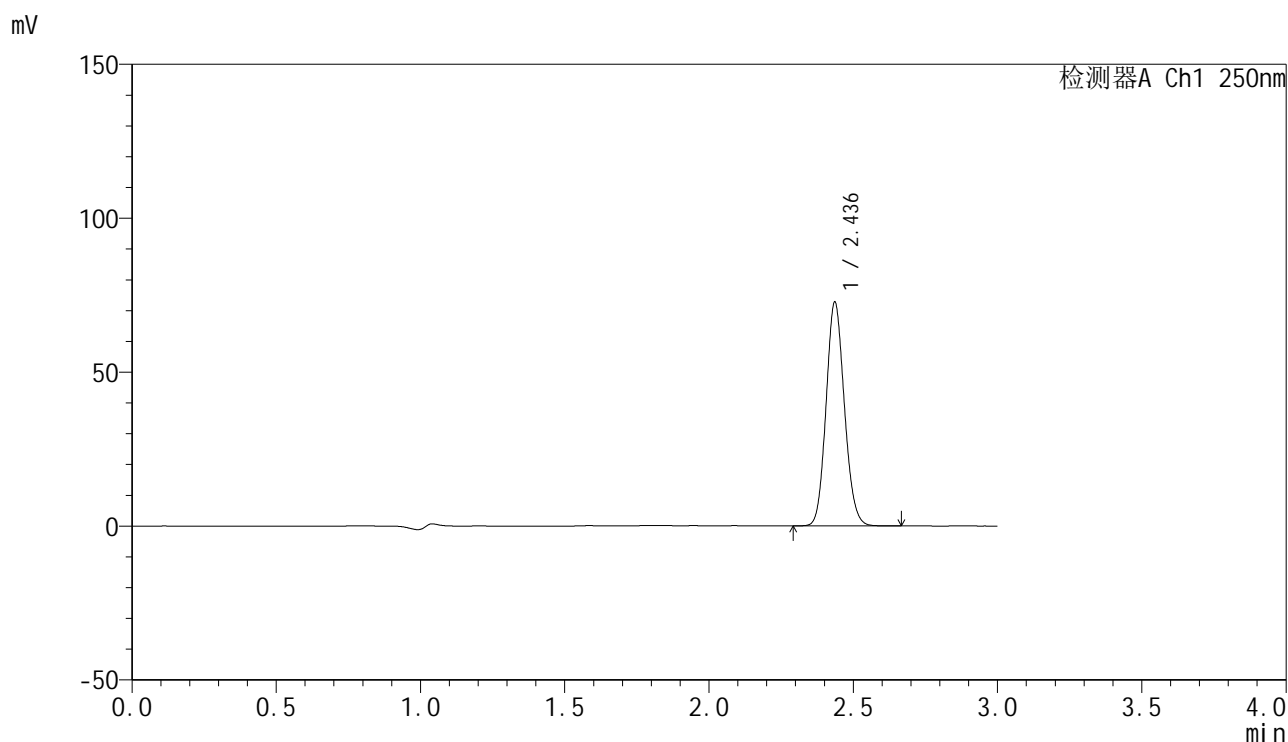
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	312446	100.000	70956	7076	1.122	--
总计		312446	100.000	70956			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-390-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	320154	100.000	72395	7051	1.122	--
总计		320154	100.000	72395			

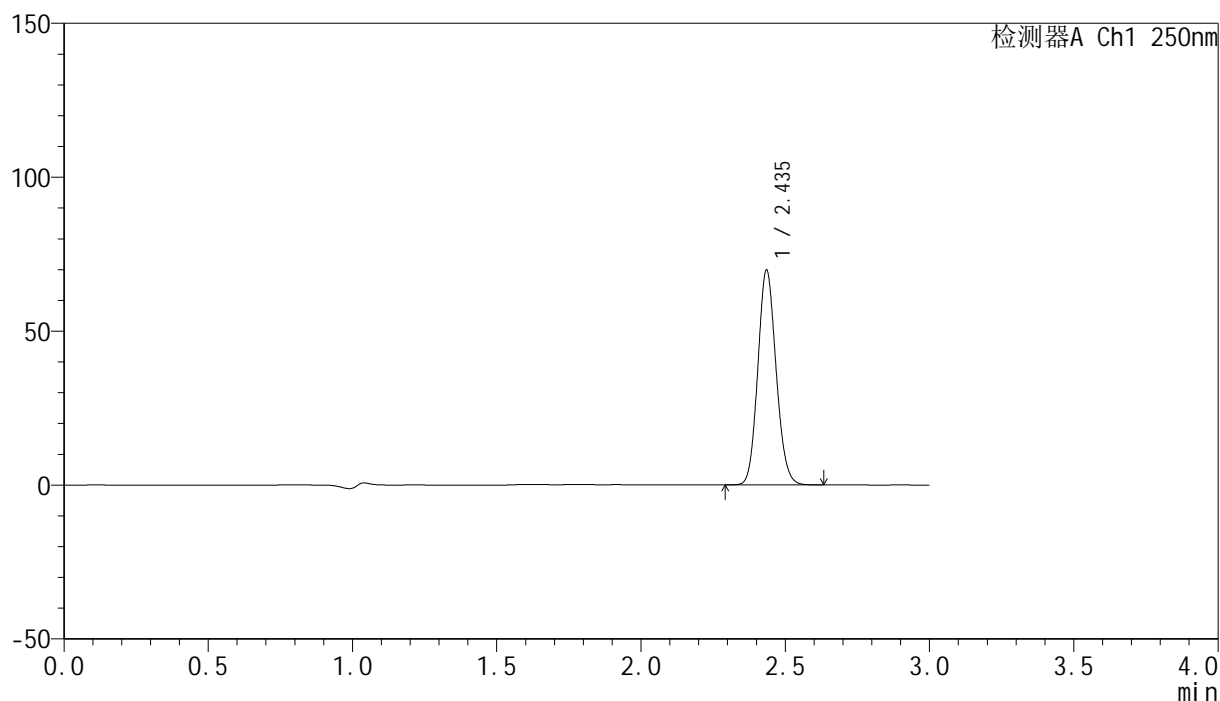
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-391-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:19:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	306933	100.000	69235	7061	1.122	--
总计		306933	100.000	69235			

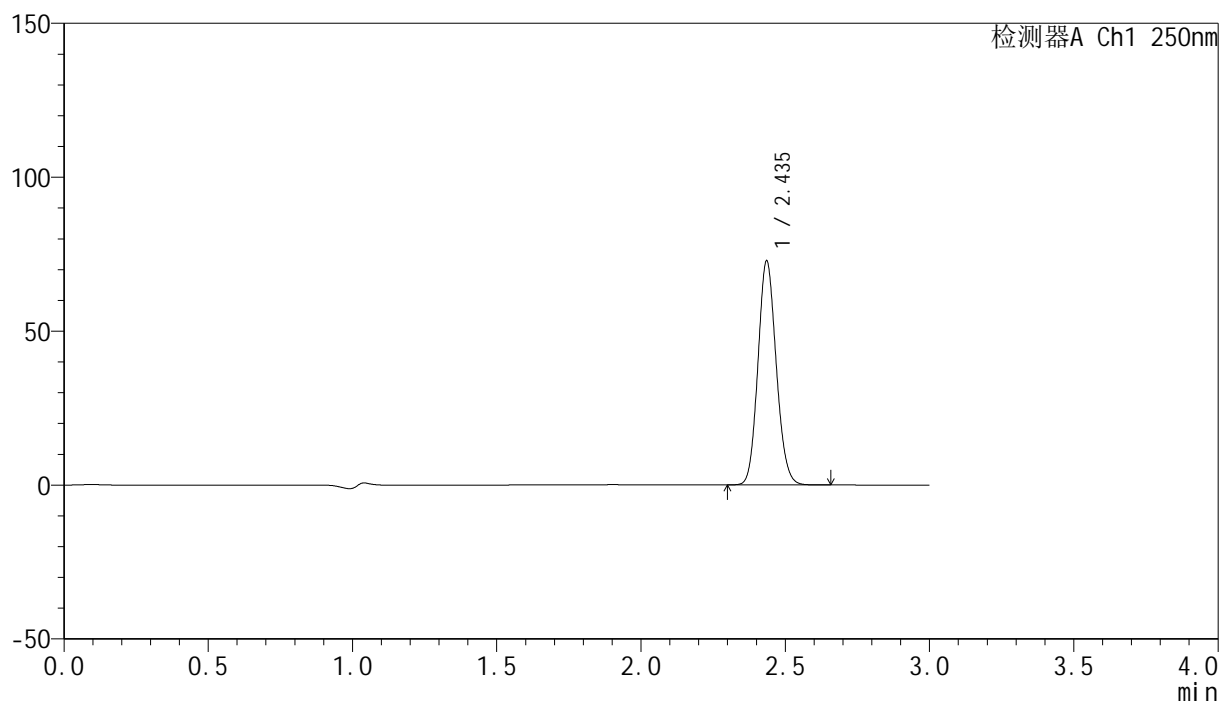
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-392-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

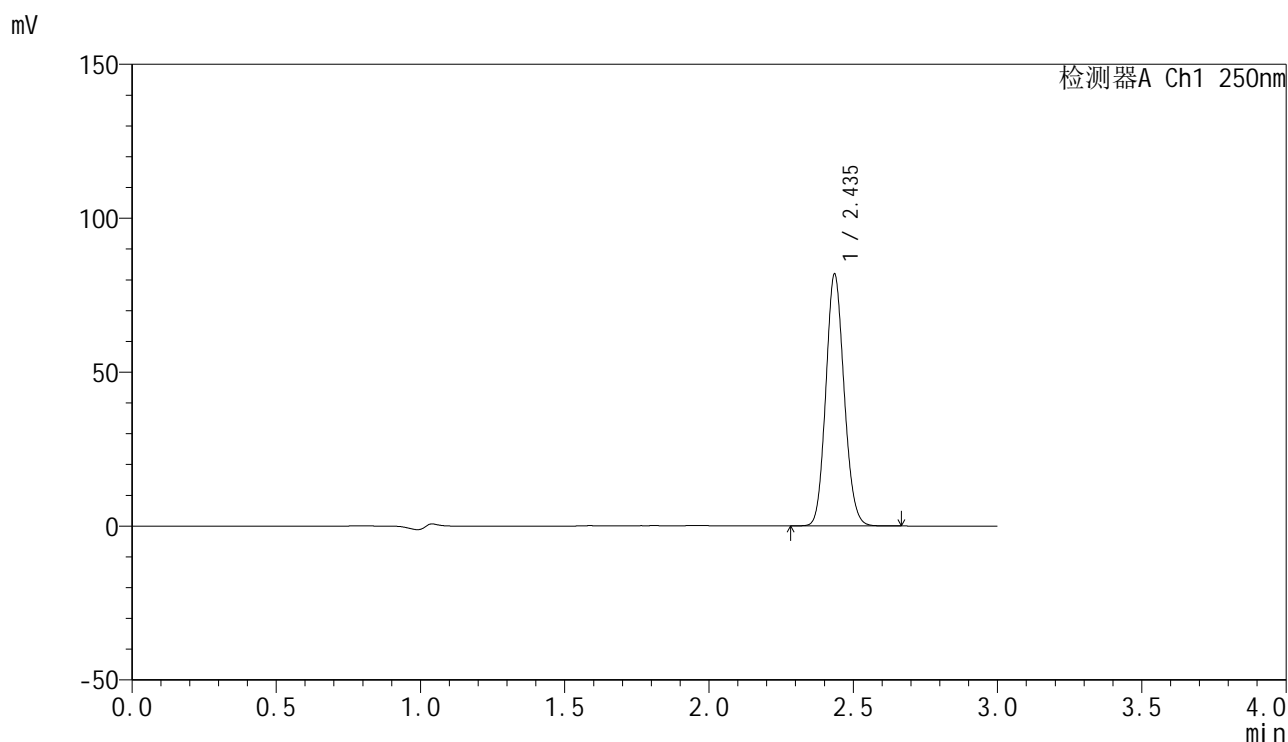
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	320234	100.000	72329	7062	1.123	--
总计		320234	100.000	72329			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-393-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 13:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

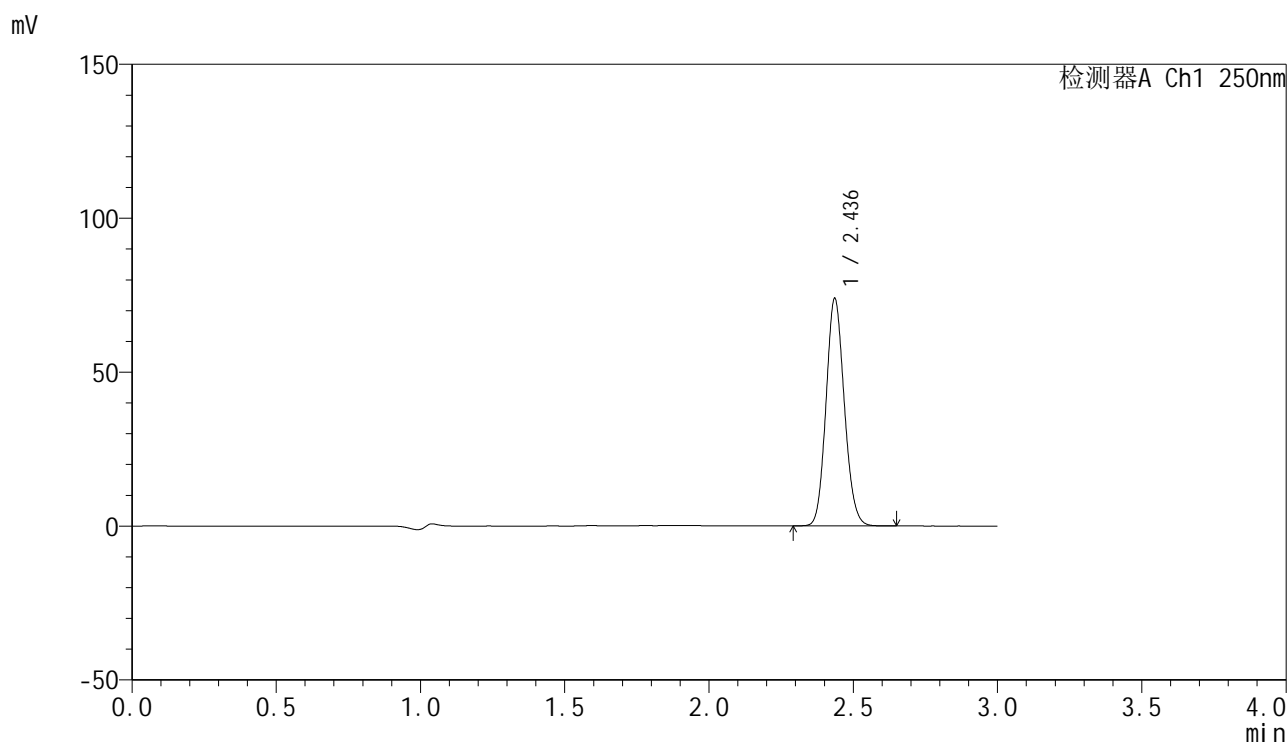
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	360035	100.000	81214	7066	1.123	--
总计		360035	100.000	81214			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-394-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

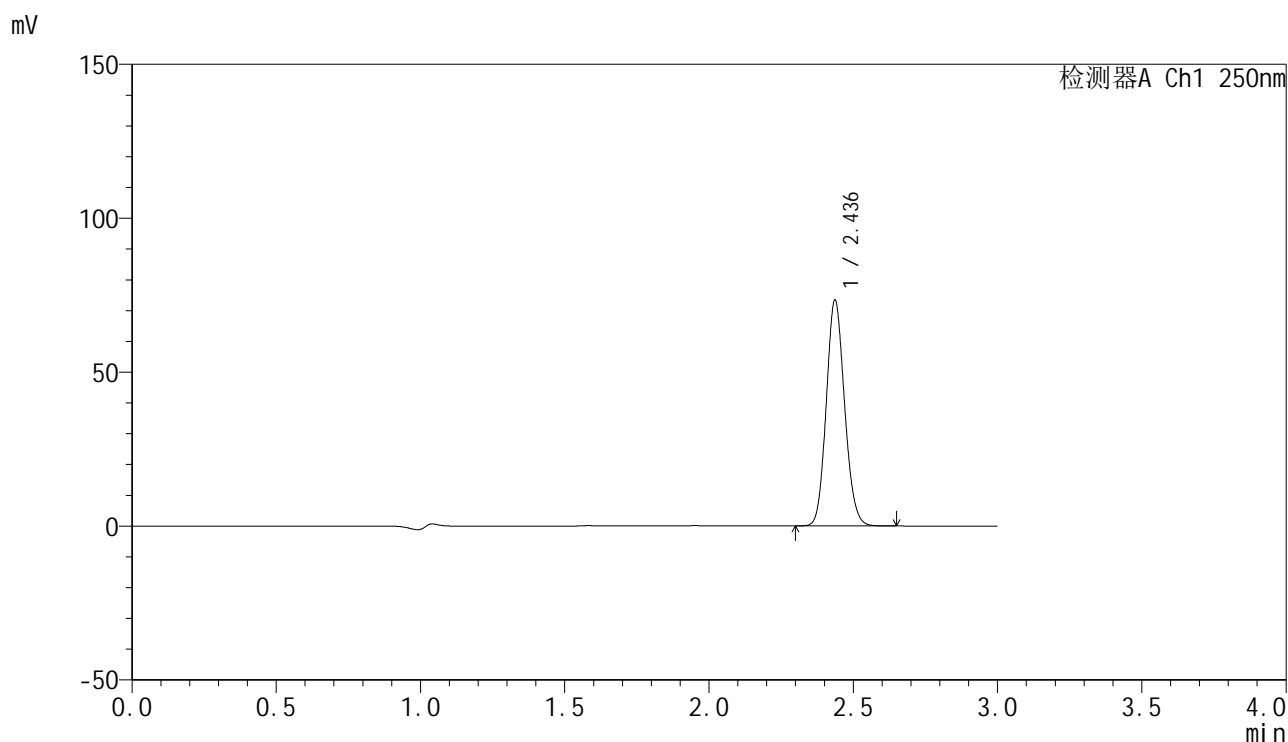
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	325061	100.000	73529	7068	1.122	--
总计		325061	100.000	73529			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-395-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

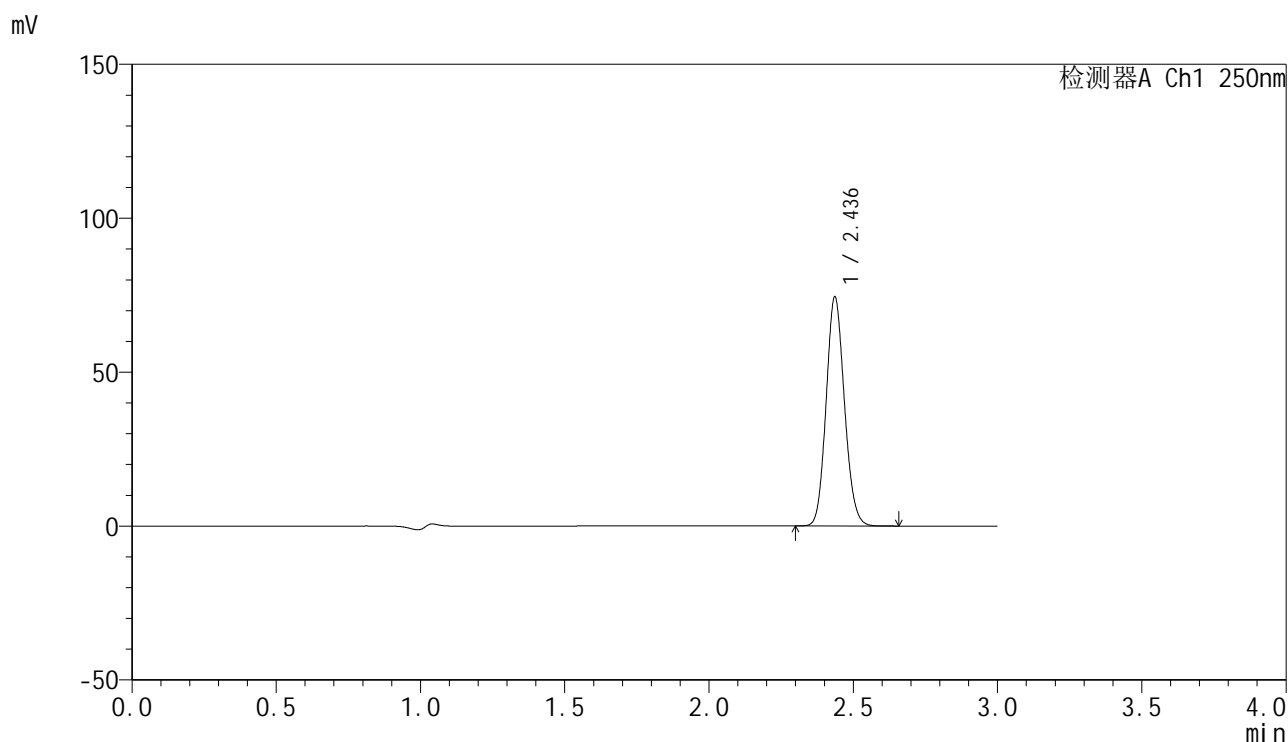
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	323073	100.000	73174	7053	1.122	--
总计		323073	100.000	73174			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-396-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 13:35:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

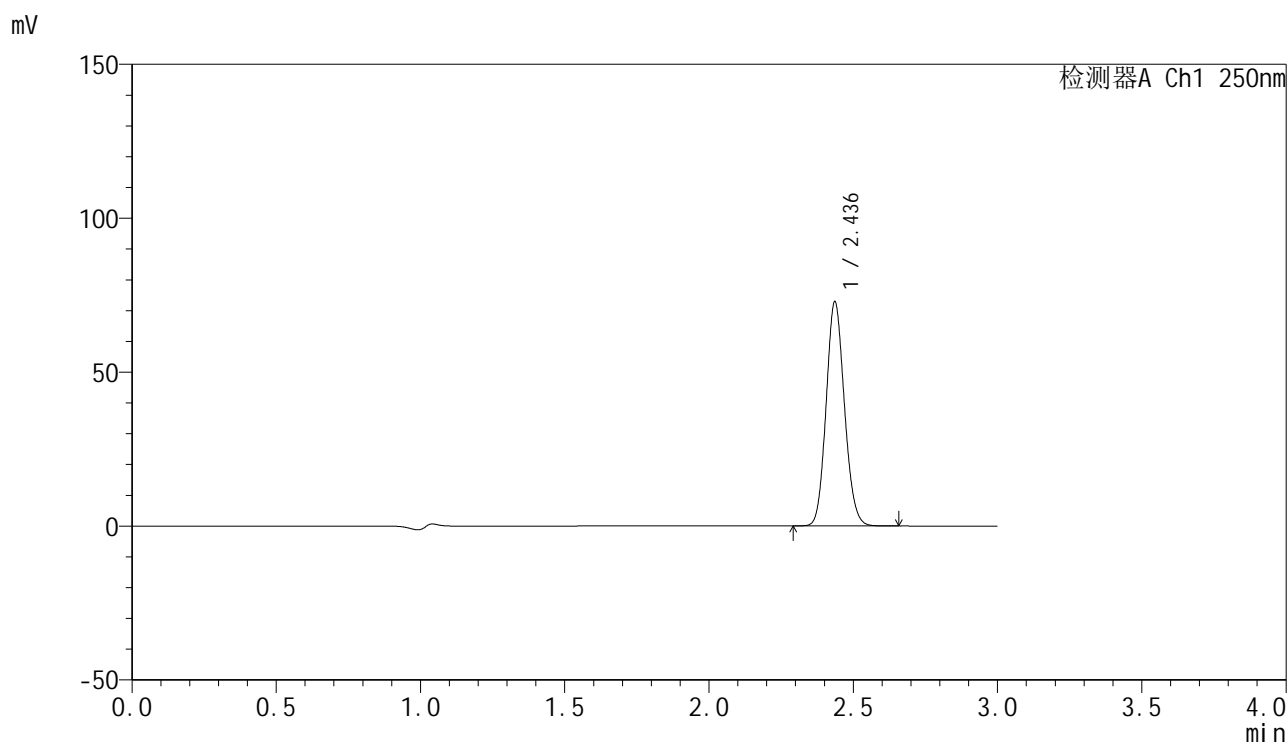
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	327618	100.000	74123	7050	1.121	--
总计		327618	100.000	74123			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-397-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:39:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

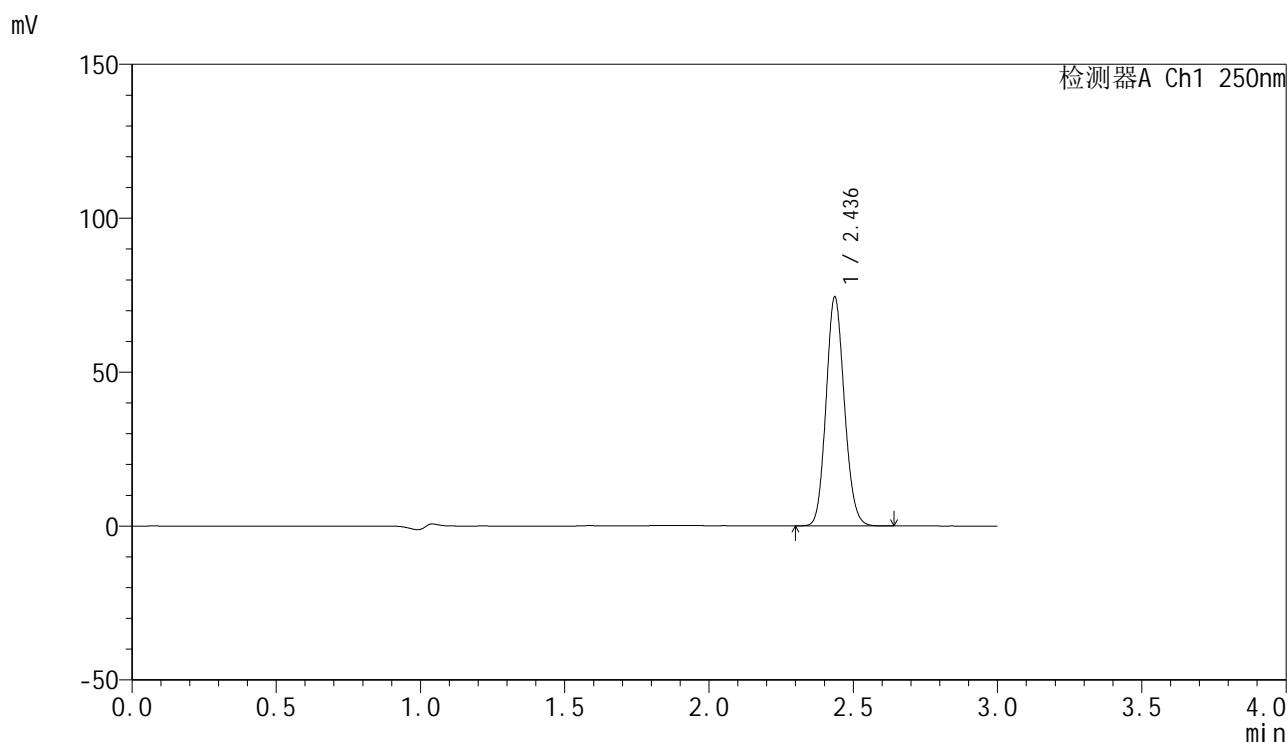
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	320655	100.000	72571	7056	1.121	--
总计		320655	100.000	72571			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/3-398-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:43 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	2.436	328031	100.000	74038	7018	1.123	--
总计		328031	100.000	74038			

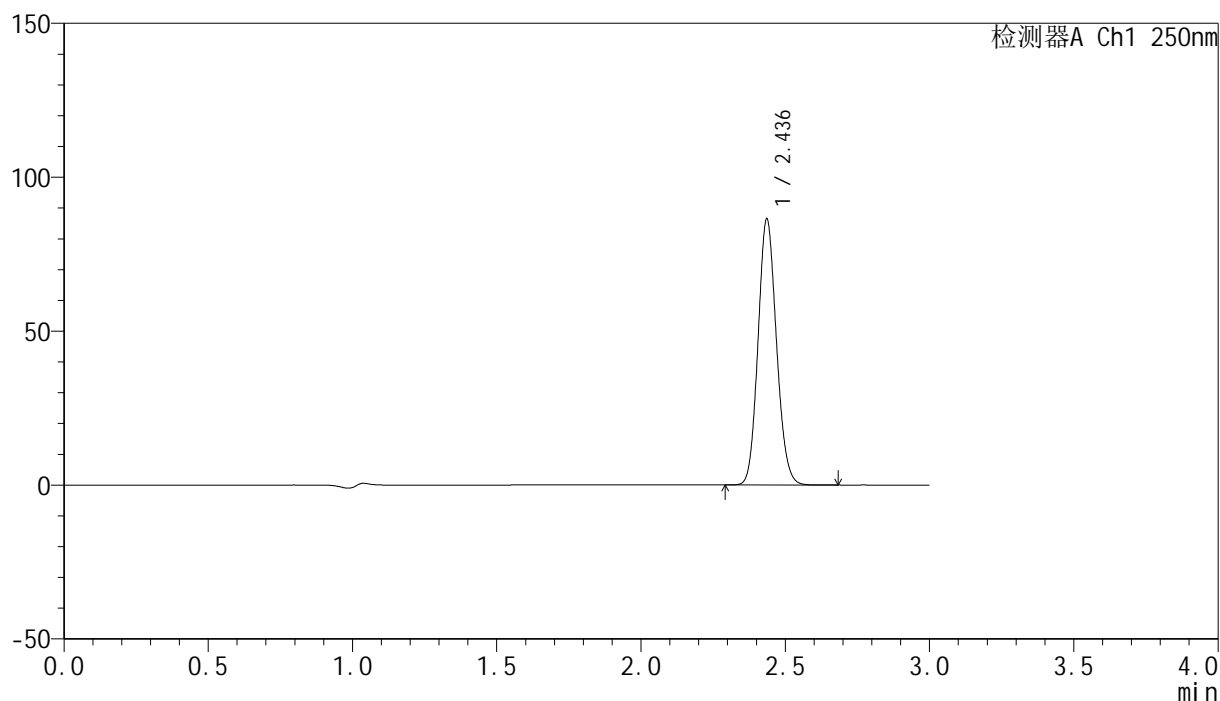
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-399-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:46 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	2.436	383254	100.000	86062	6955	1.122	--
总计		383254	100.000	86062			

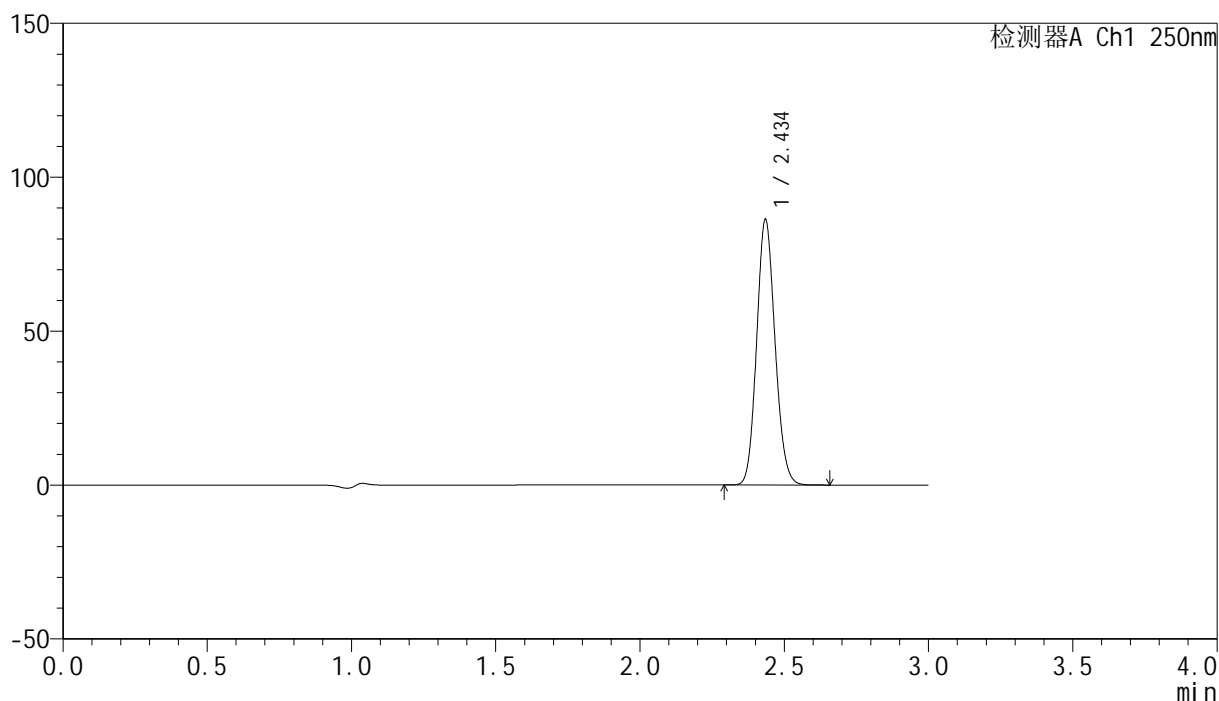
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-400-2 - zzp-24091001-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:48 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	2.434	382106	100.000	85477	6965	1.123	--
总计		382106	100.000	85477			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

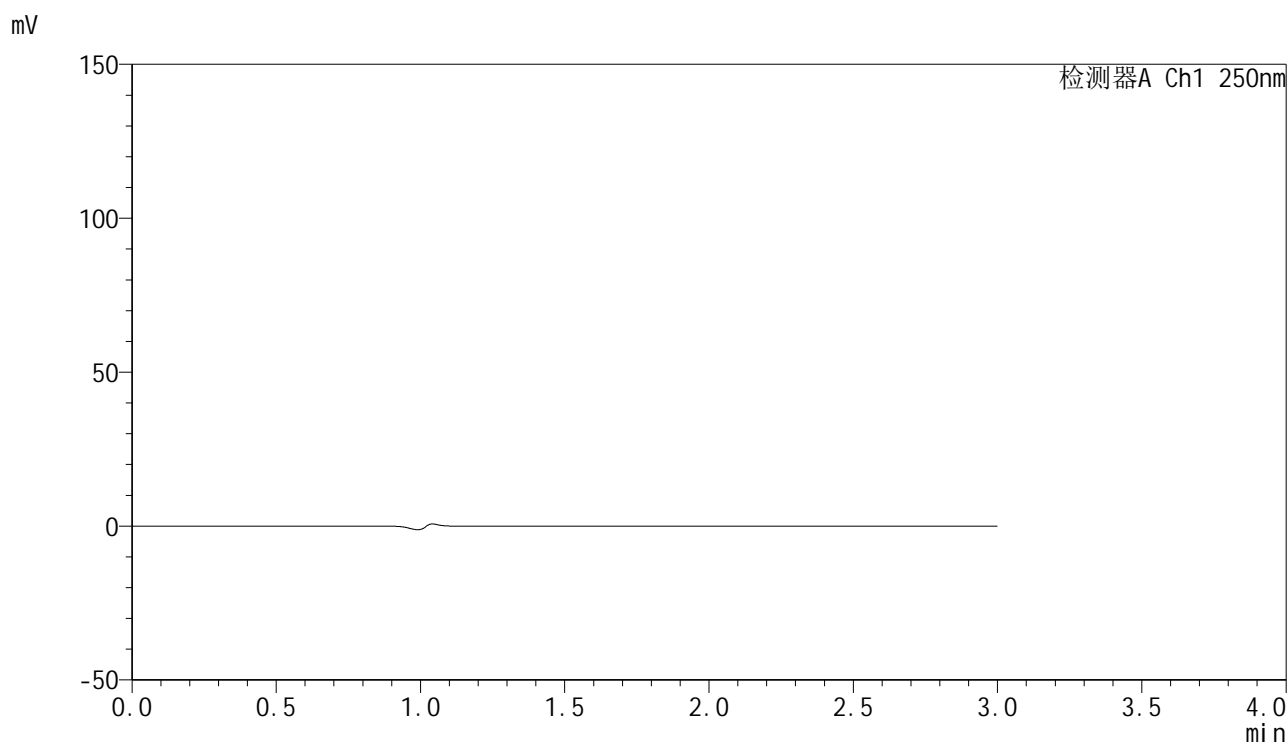


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-401-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:52:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

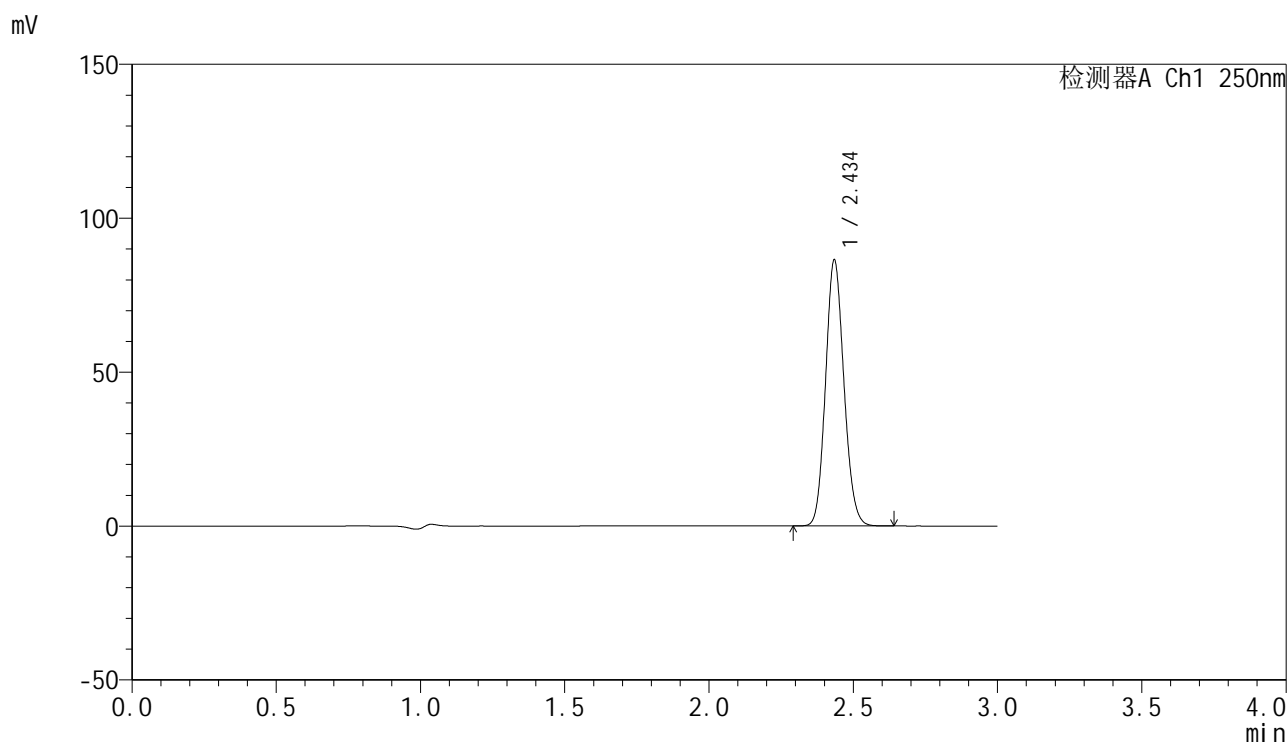
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-402-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	382361	100.000	85554	6966	1.124	--
总计		382361	100.000	85554			

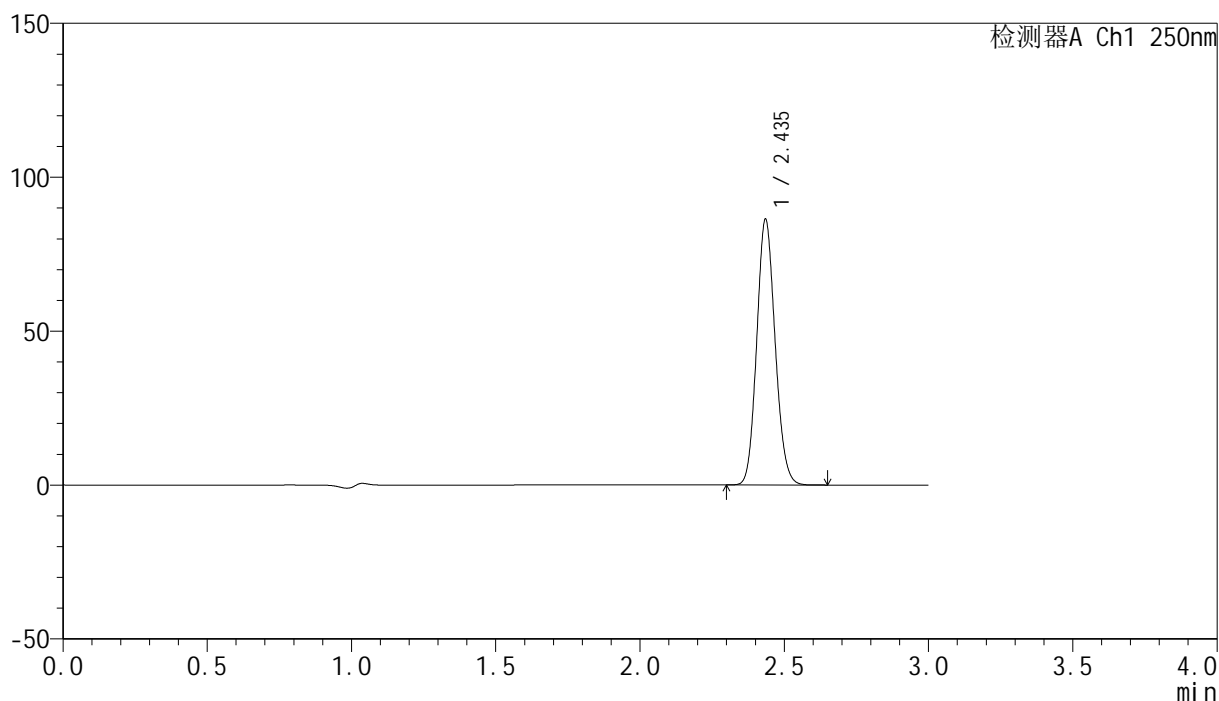
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-403-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 13:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:41:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	382264	100.000	85631	6962	1.123	--
总计		382264	100.000	85631			

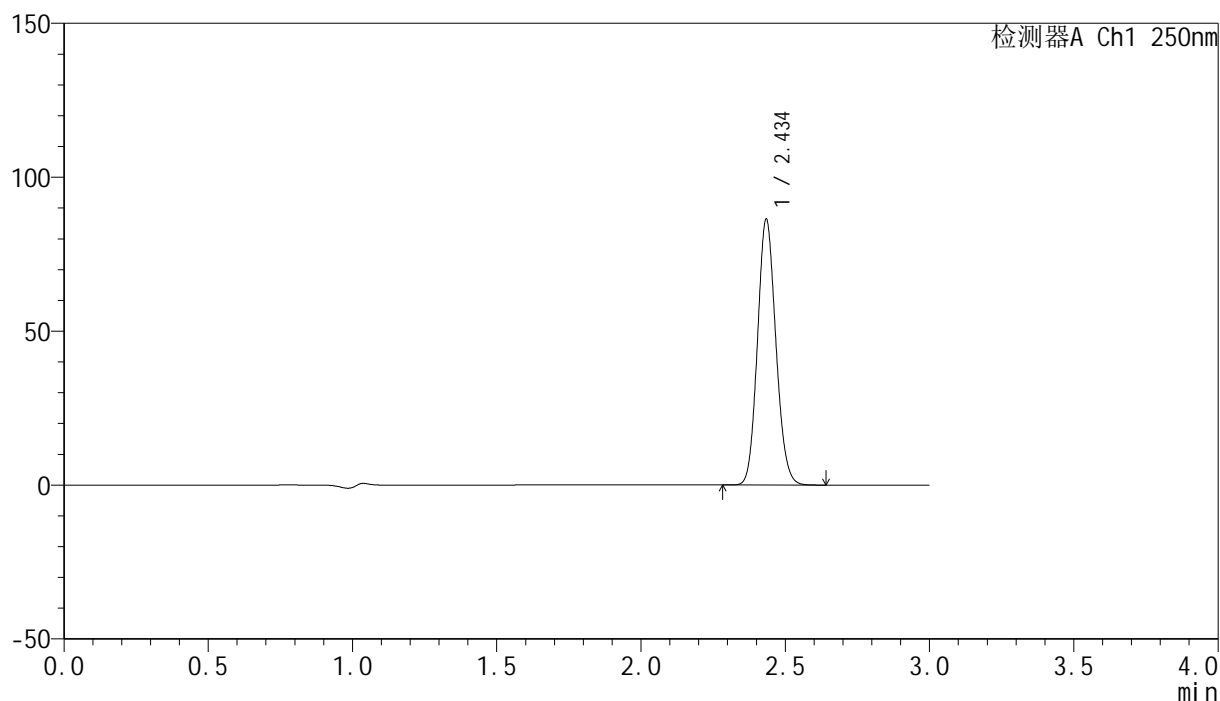
图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-404-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

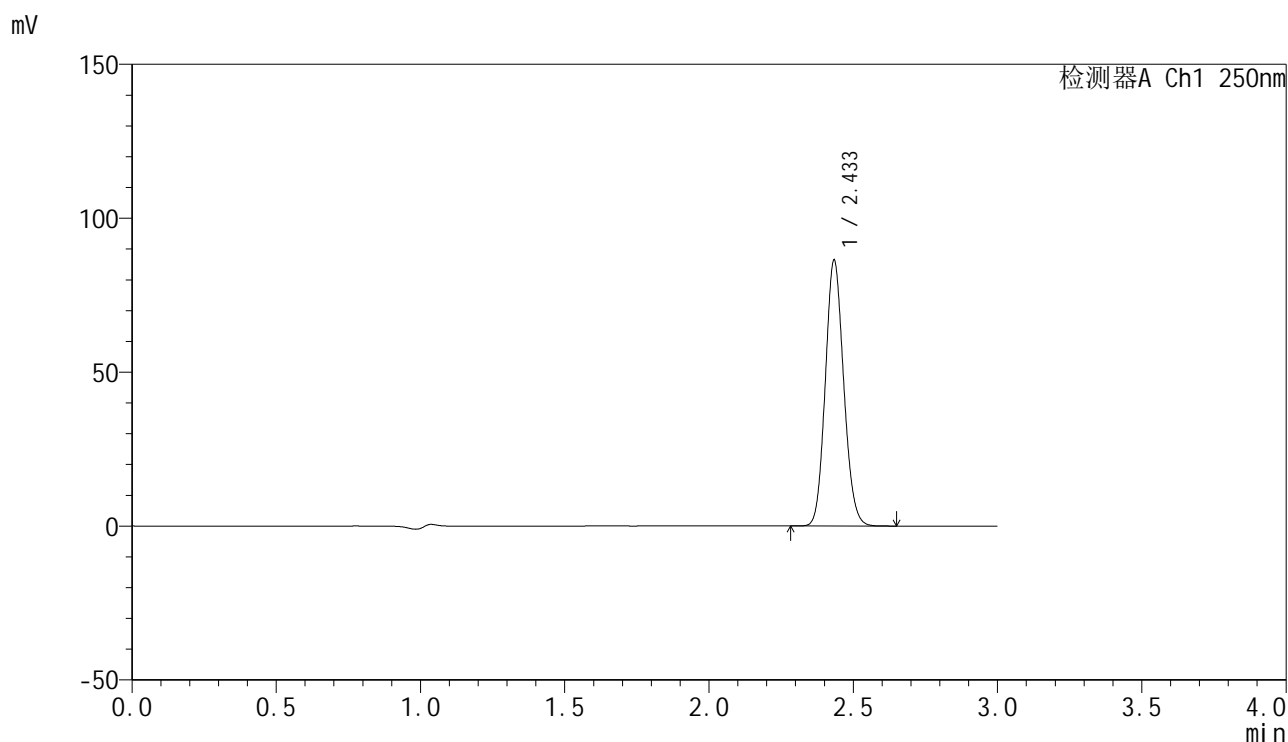
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	382171	100.000	85582	6961	1.123	--
总计		382171	100.000	85582			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-405-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

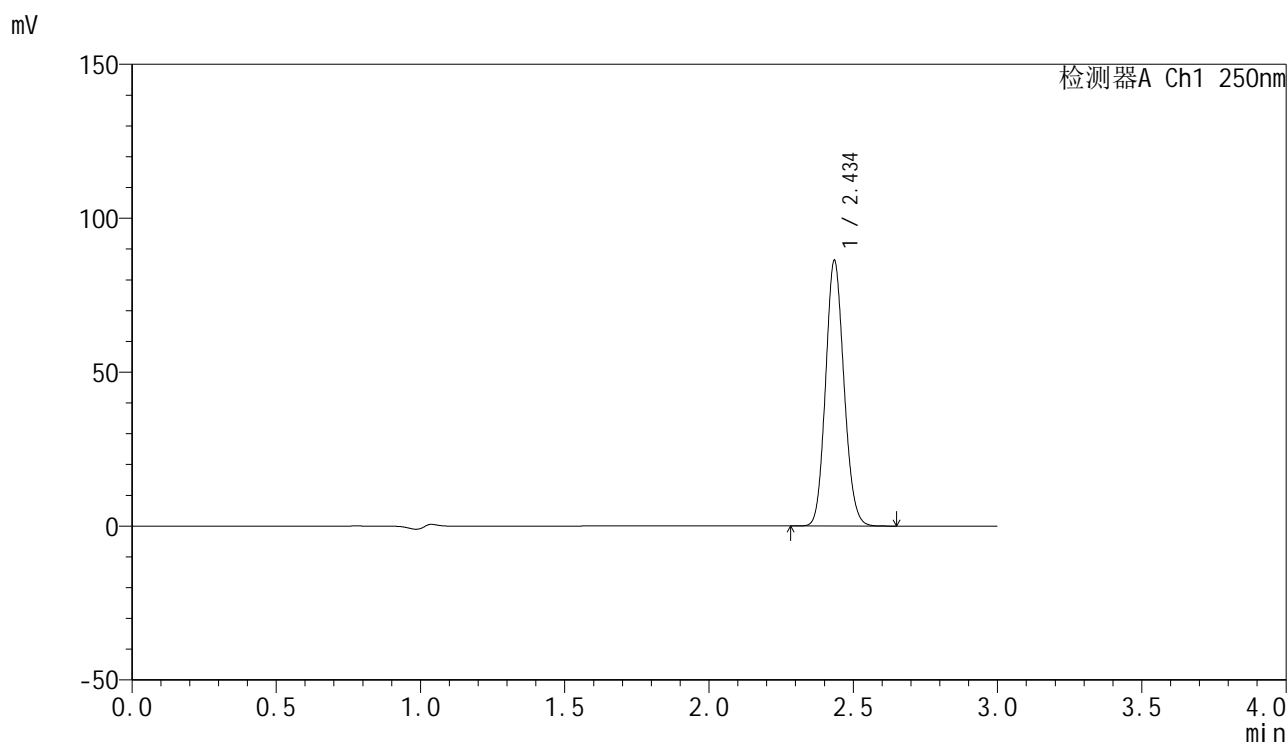
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	382586	100.000	85806	6954	1.123	--
总计		382586	100.000	85806			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-406-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:06 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	2.434	382230	100.000	85373	6950	1.123	--
总计		382230	100.000	85373			

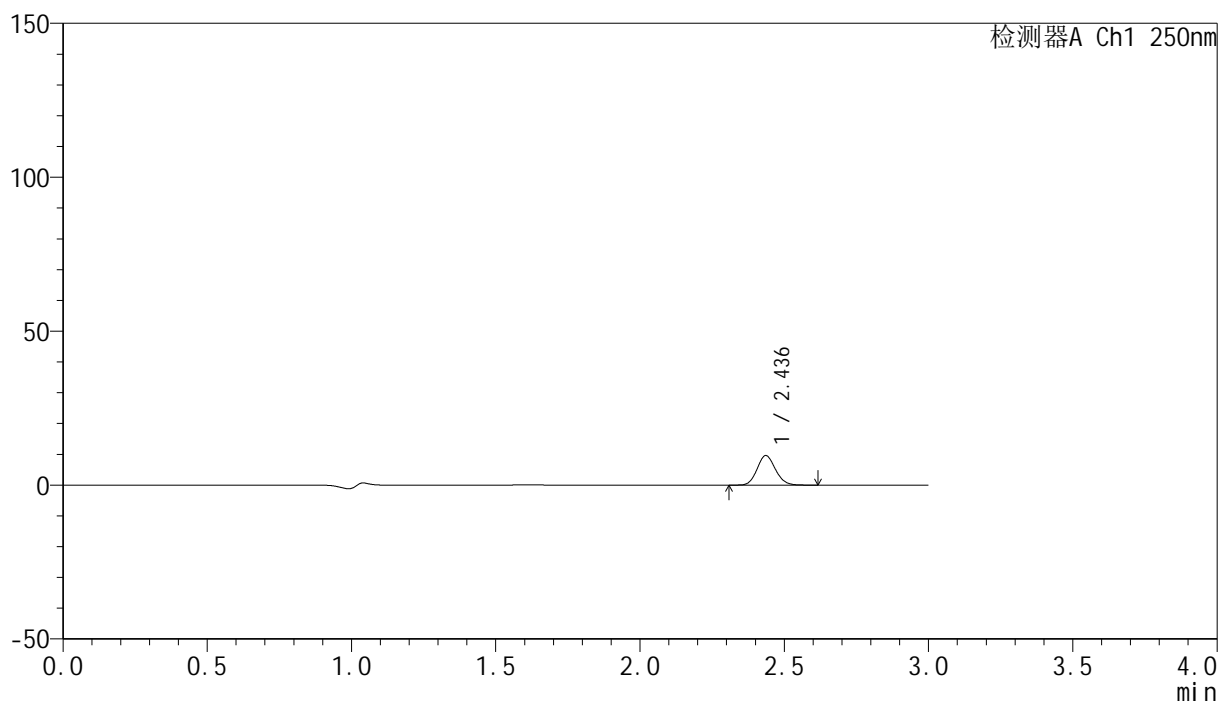
图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-407-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

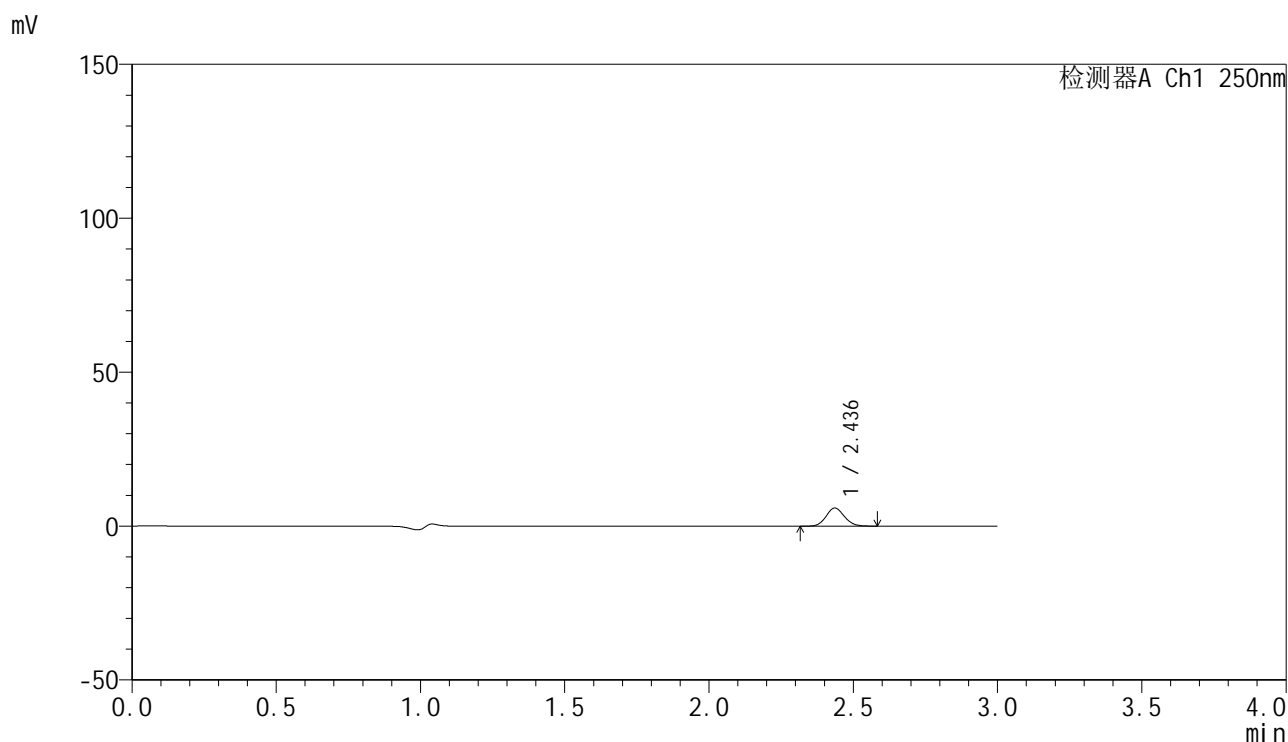
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	42295	100.000	9553	7018	1.121	--
总计		42295	100.000	9553			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-15/3-408-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

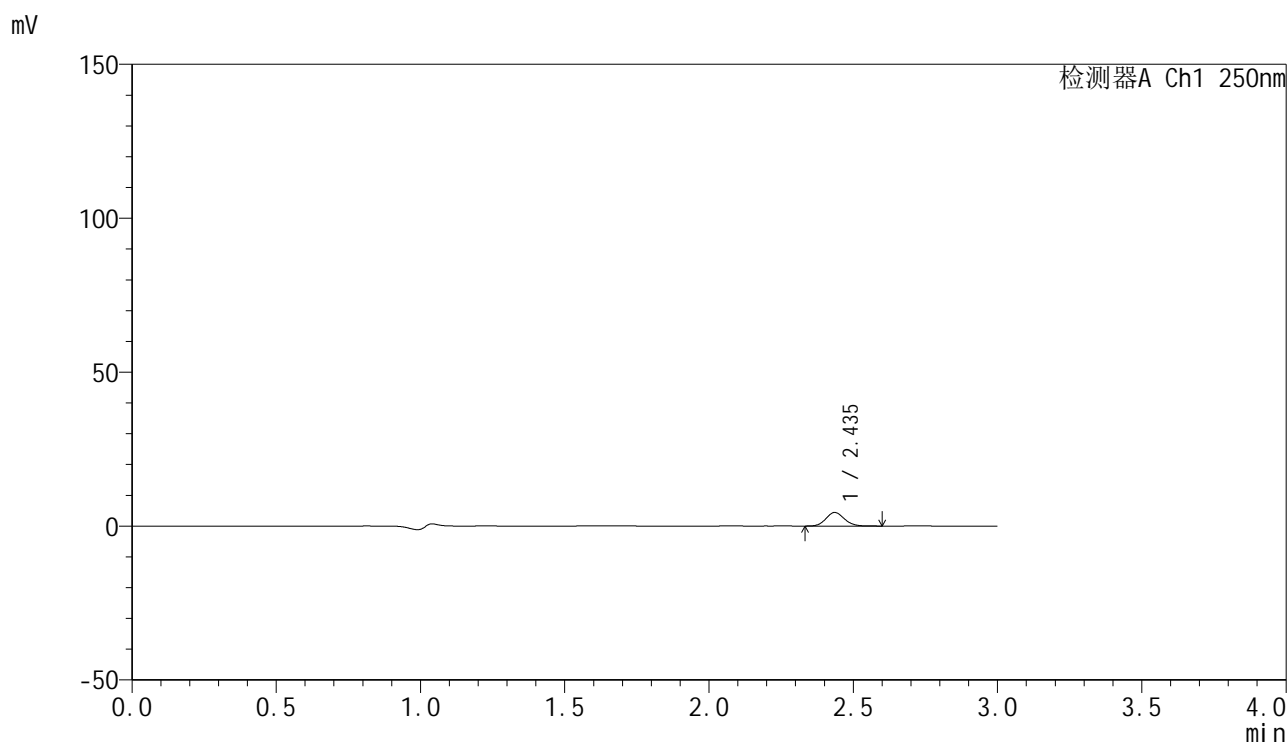
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	25767	100.000	5843	7067	1.121	--
总计		25767	100.000	5843			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-409-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:15 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	2.435	19474	100.000	4383	7020	1.118	--
总计		19474	100.000	4383			

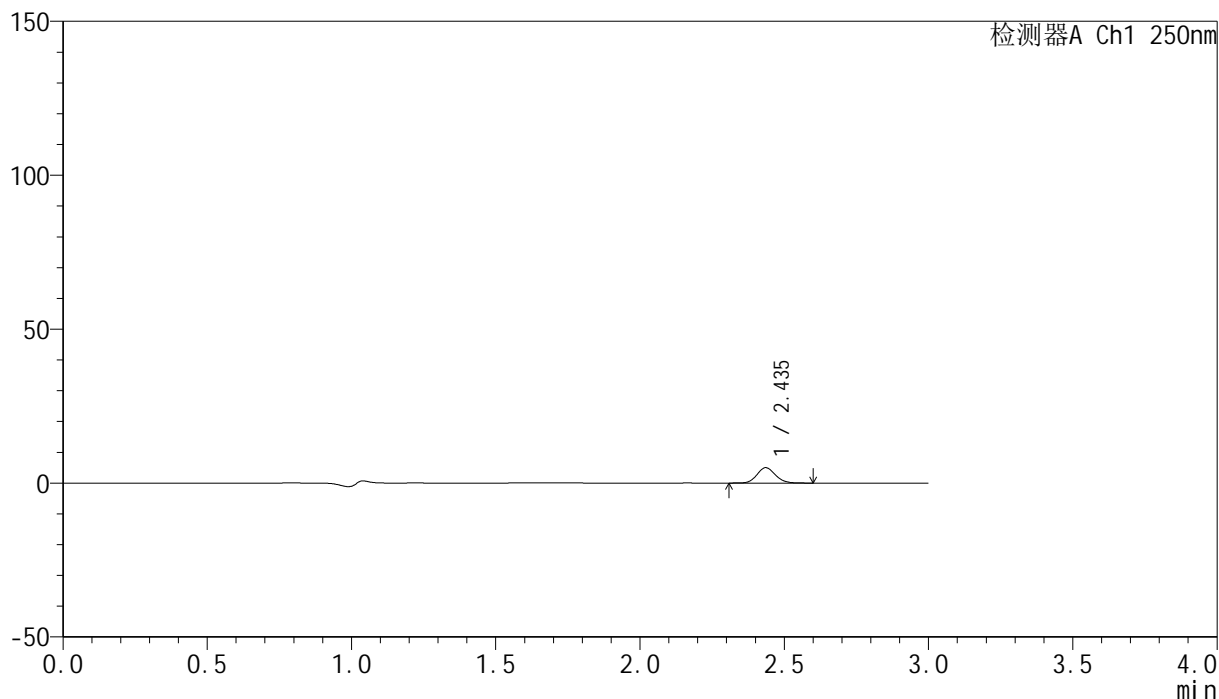
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-410-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

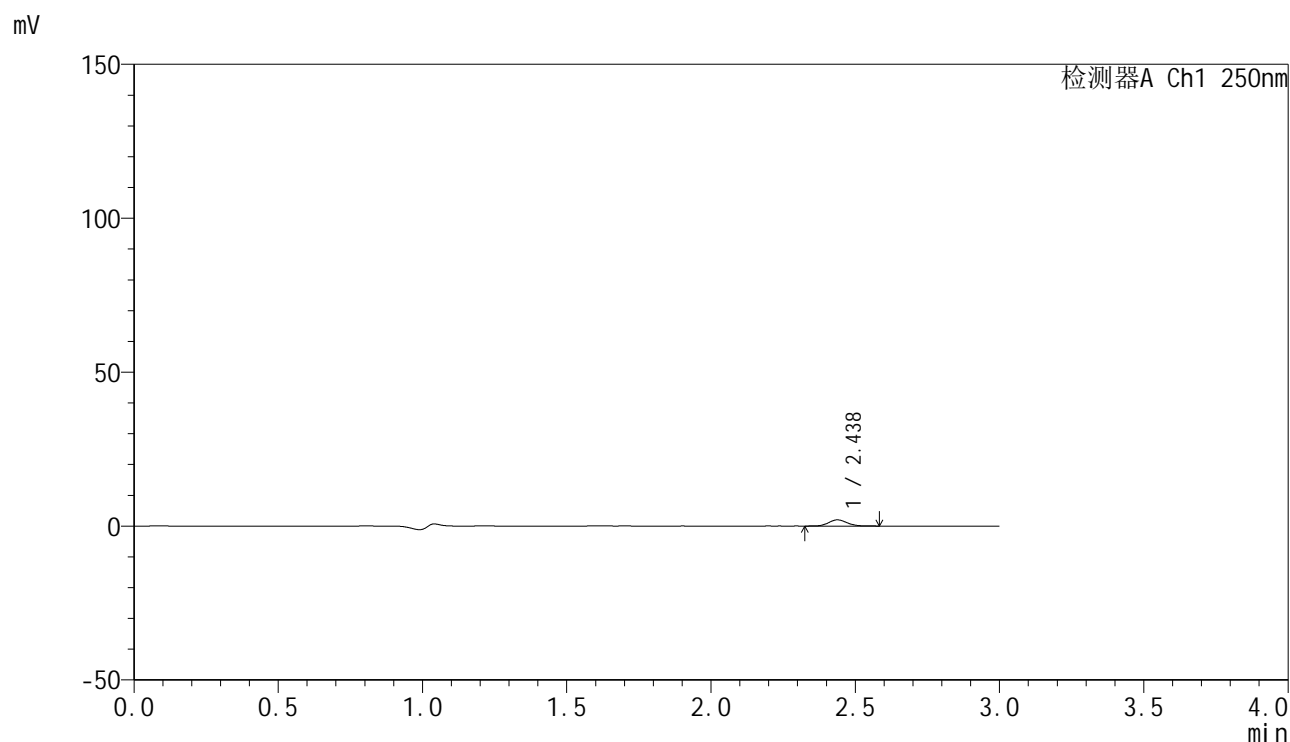
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	22066	100.000	4966	7012	1.119	--
总计		22066	100.000	4966			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-411-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

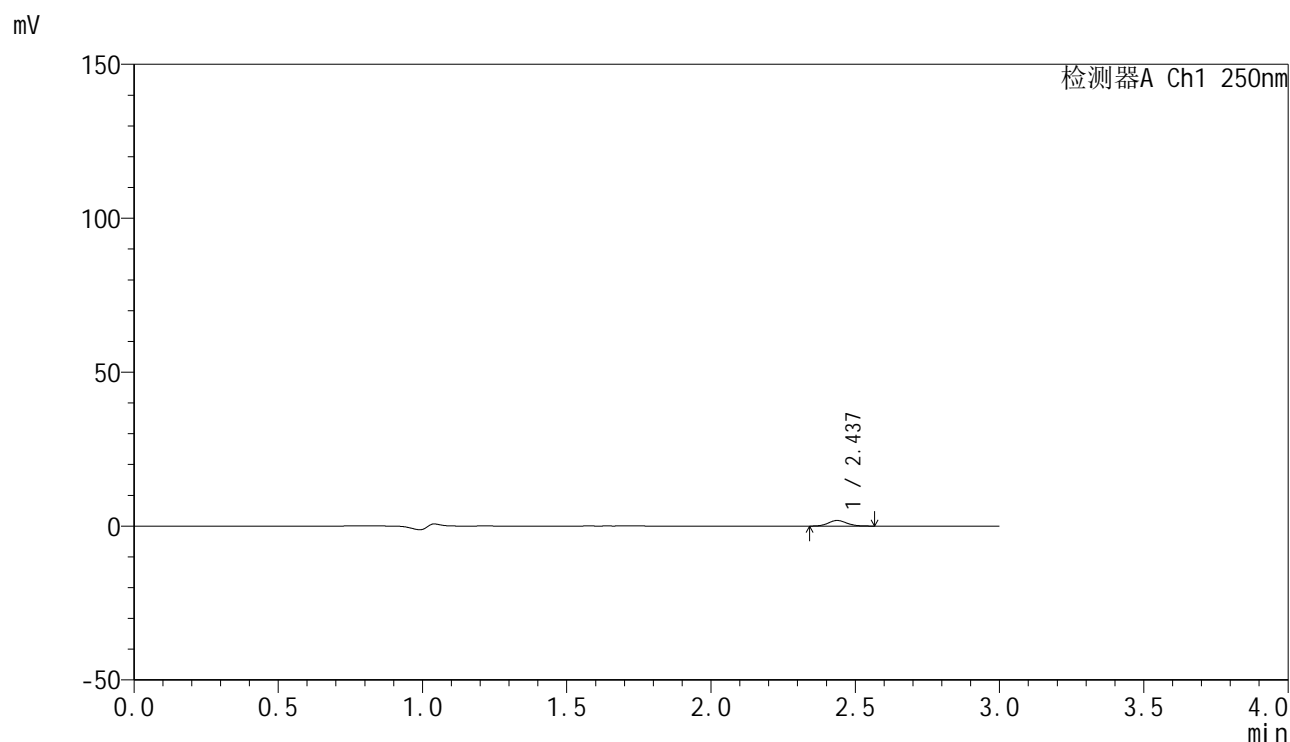
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	8823	100.000	2001	7002	1.101	--
总计		8823	100.000	2001			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-412-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 14:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

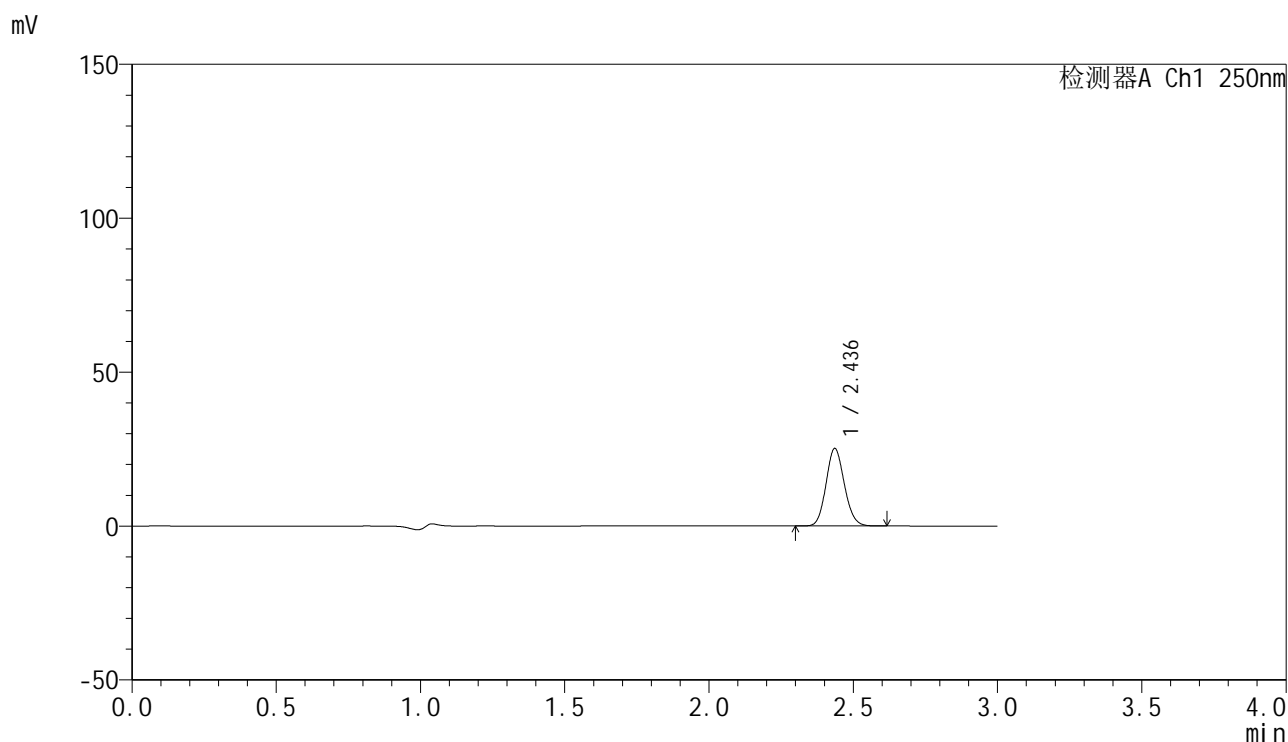
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	7982	100.000	1808	6988	1.121	--
总计		7982	100.000	1808			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-413-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:33:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	111046	100.000	25077	7028	1.118	--
总计		111046	100.000	25077			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

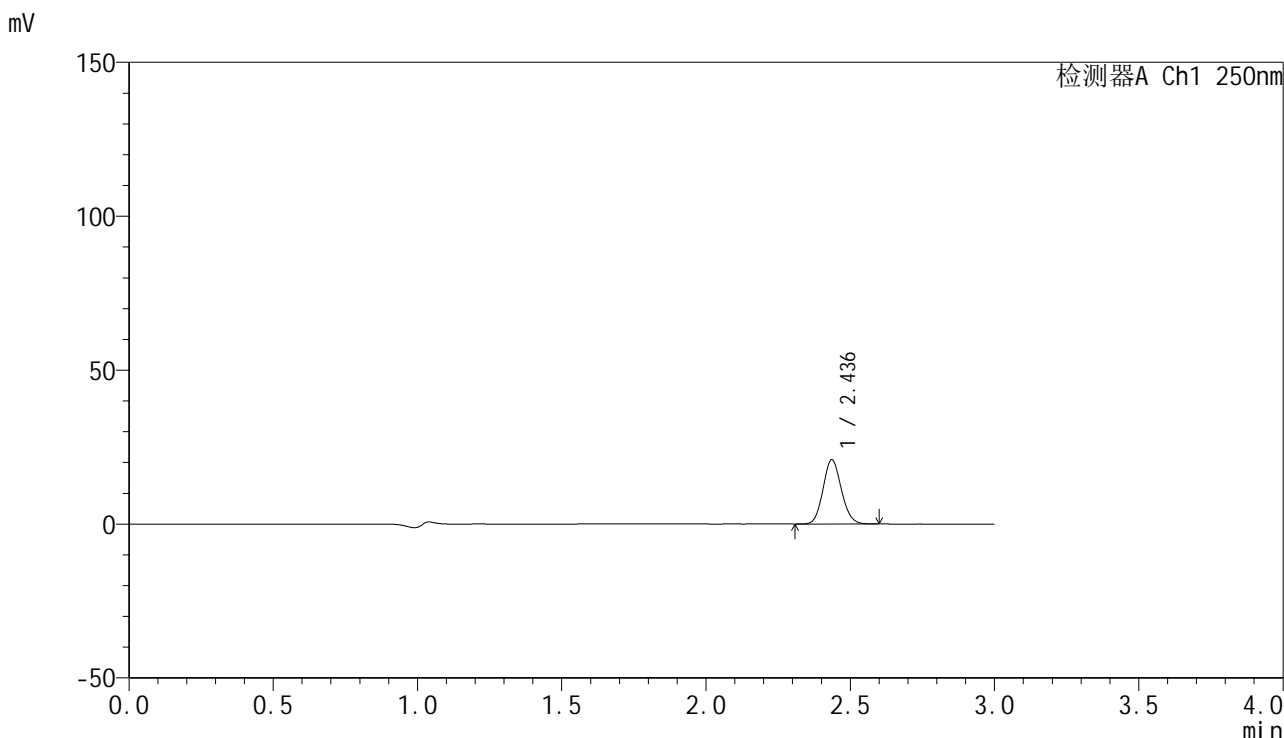


SMF-4099

<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 - 0-15/3-414-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:36:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

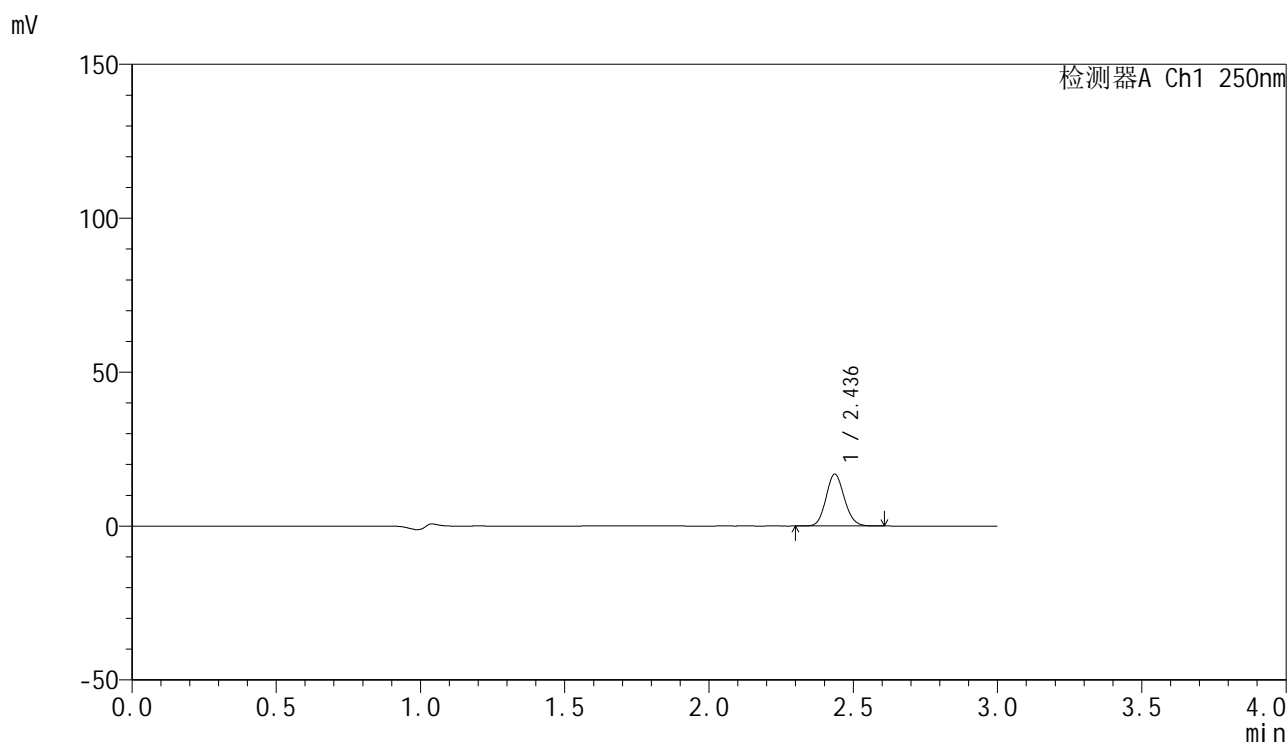
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	92106	100.000	20806	7024	1.116	--
总计		92106	100.000	20806			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-415-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	74297	100.000	16784	7026	1.120	--
总计		74297	100.000	16784			

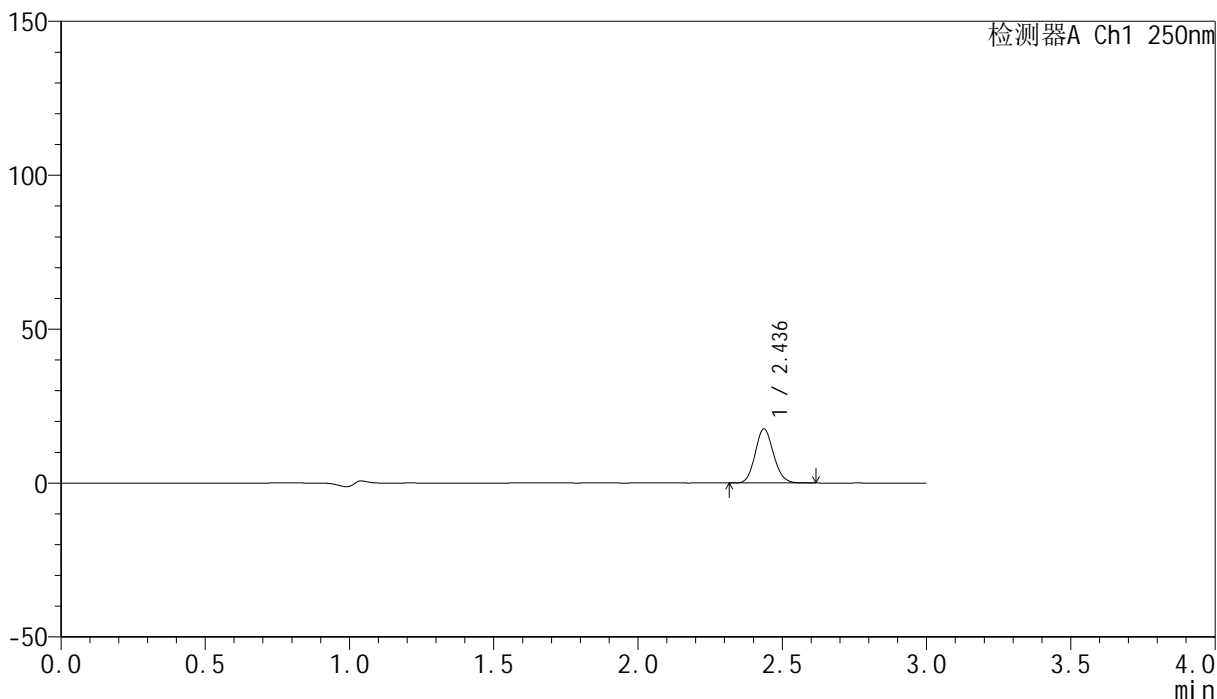
图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-416-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	77566	100.000	17550	7027	1.119	--
总计		77566	100.000	17550			

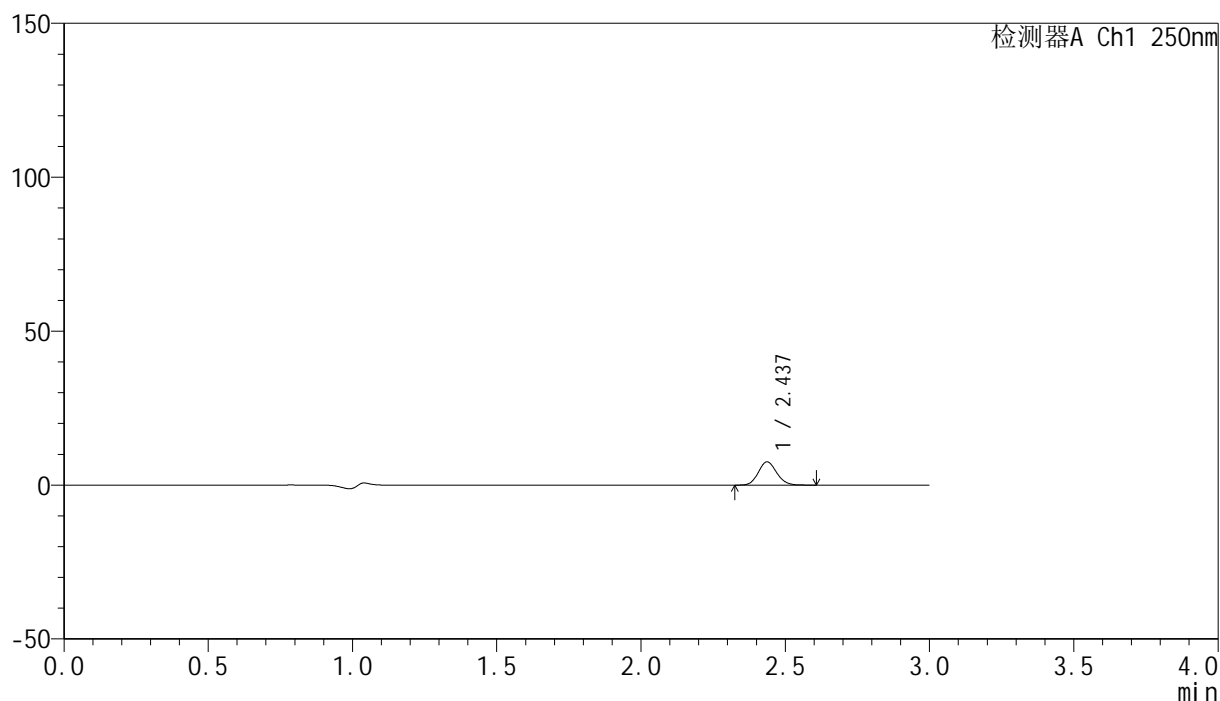
图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-417-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:38 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	2.437	33291	100.000	7543	7048	1.118	--
总计		33291	100.000	7543			

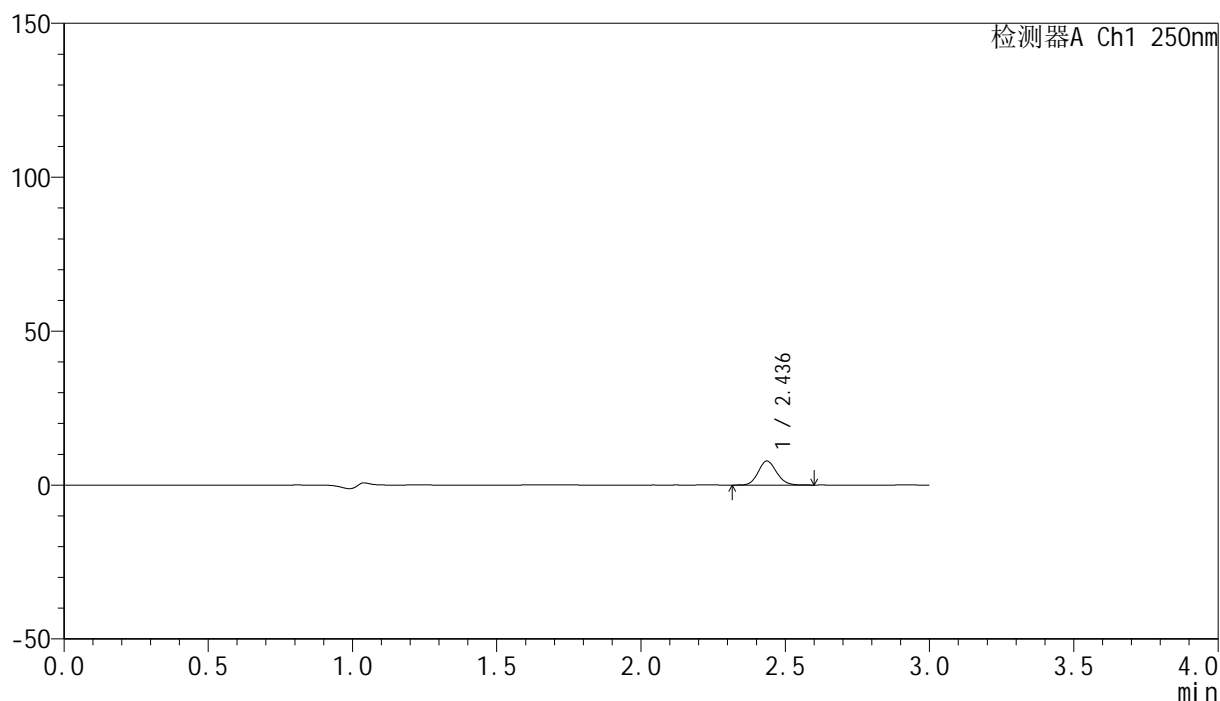
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-418-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

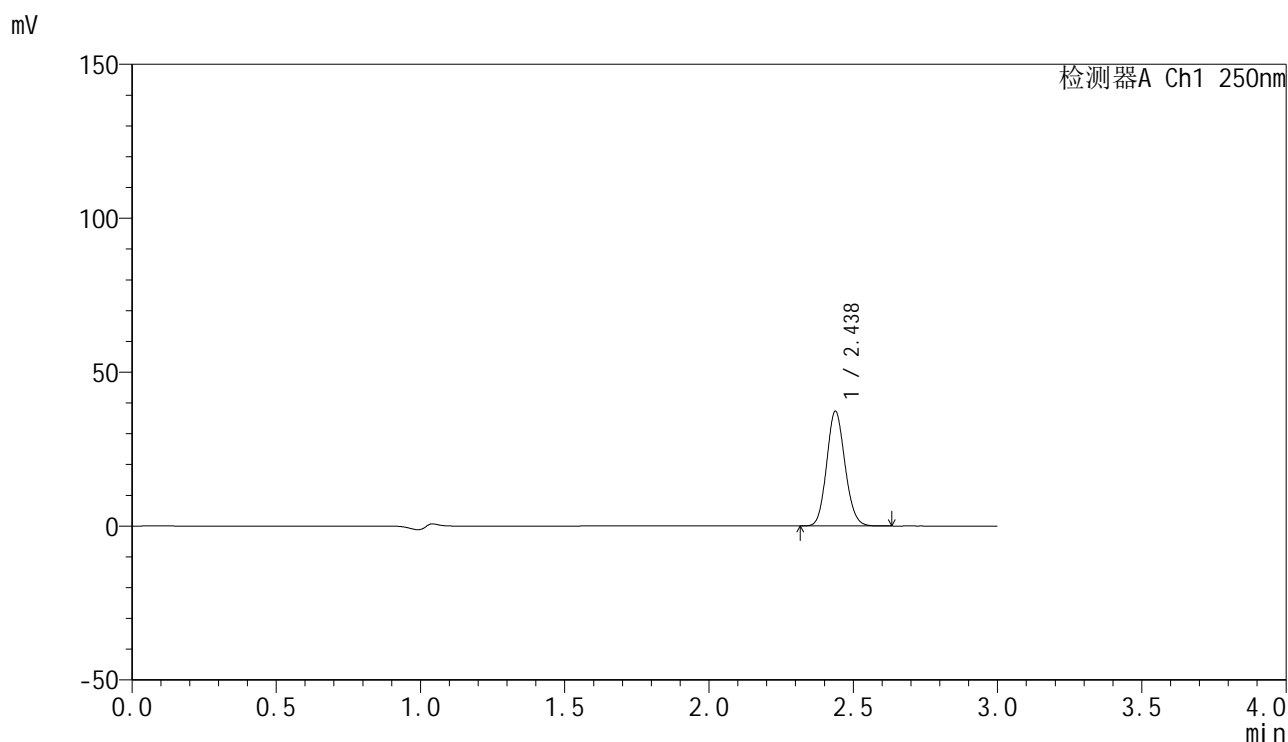
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	34490	100.000	7784	7017	1.121	--
总计		34490	100.000	7784			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-419-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 14:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	164584	100.000	37279	7026	1.119	--
总计		164584	100.000	37279			

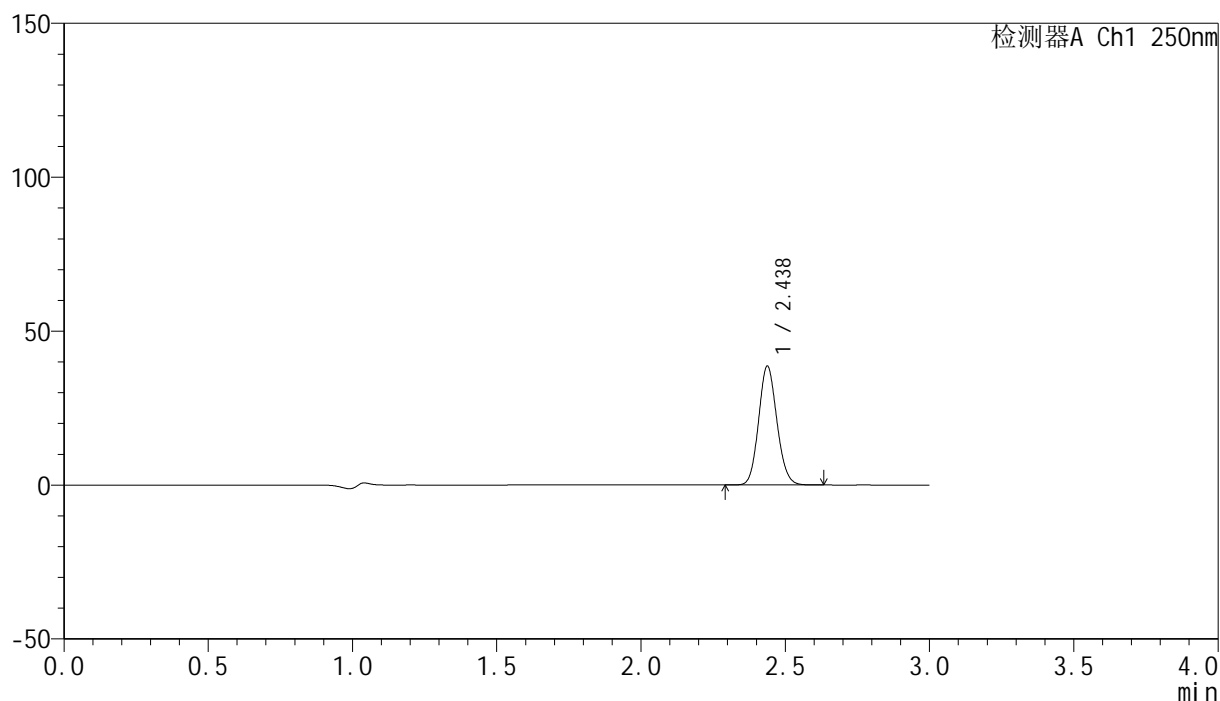
图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-420-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 14:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

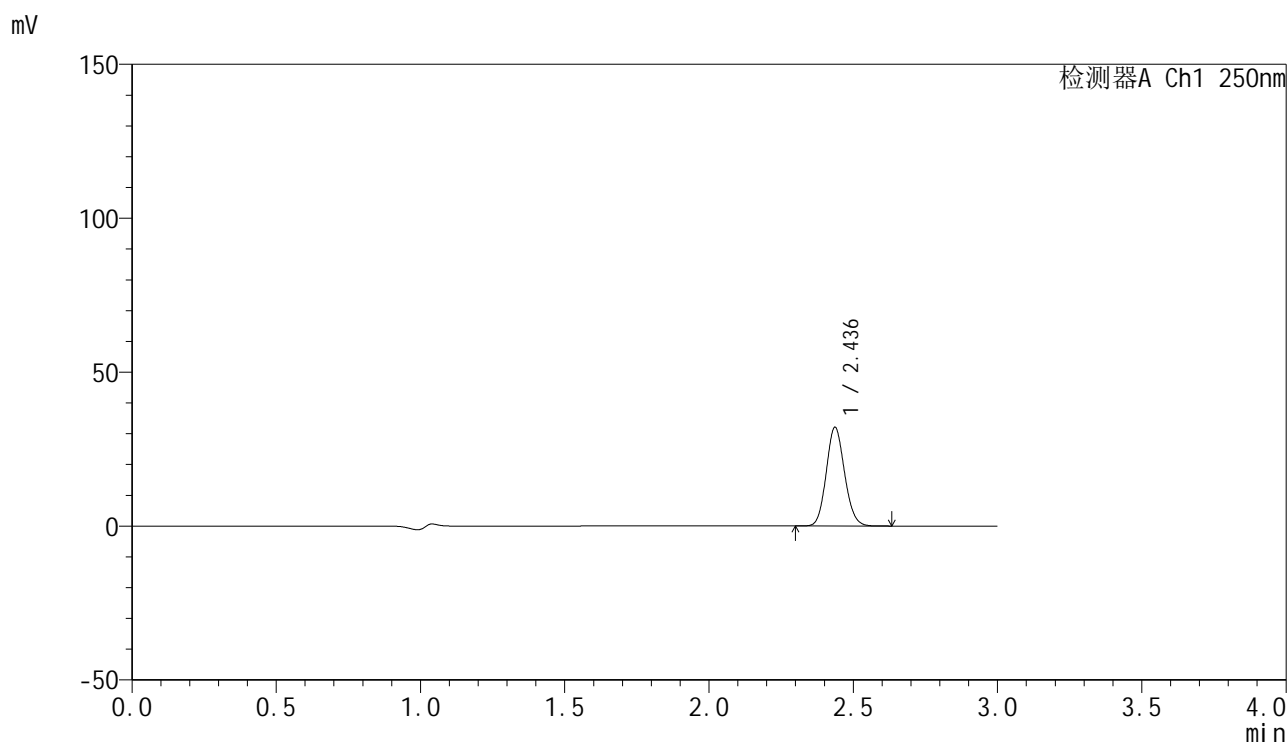
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	170357	100.000	38586	7029	1.118	--
总计		170357	100.000	38586			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-421-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 15:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

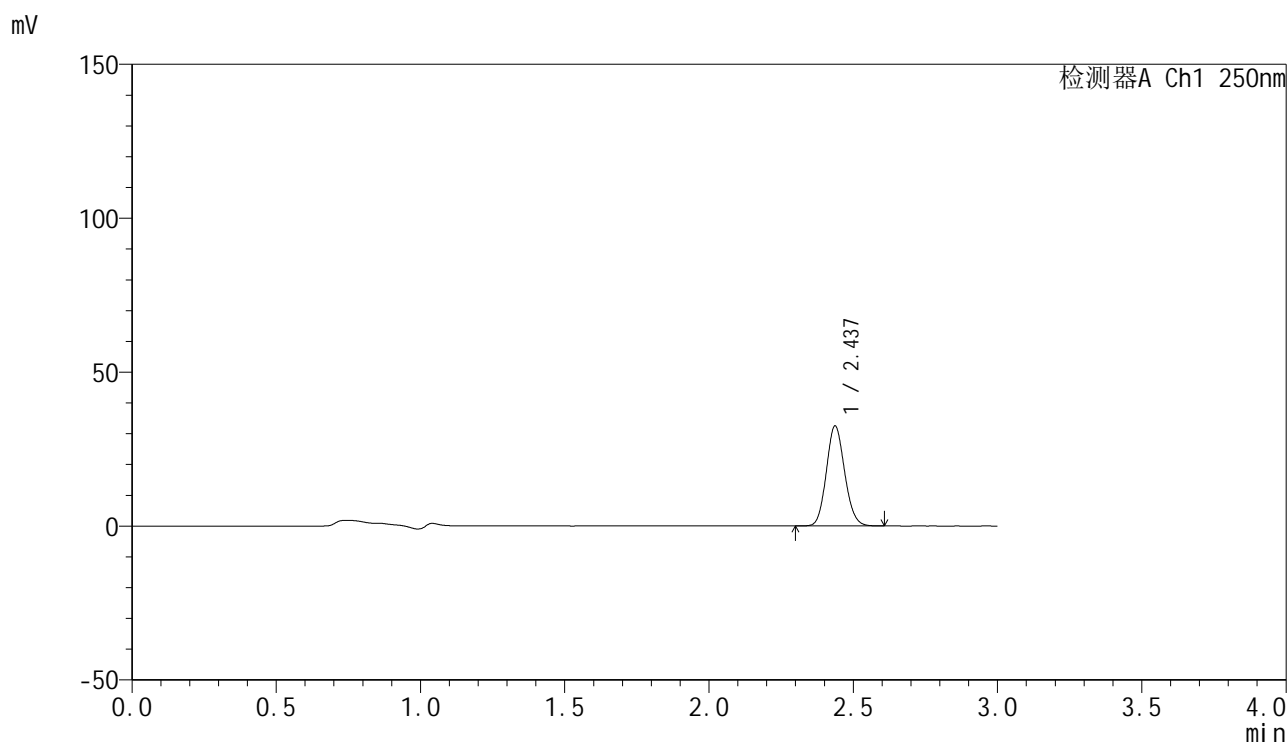
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	141520	100.000	32010	7028	1.118	--
总计		141520	100.000	32010			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-422-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 15:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	143349	100.000	32439	7028	1.118	--
总计		143349	100.000	32439			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

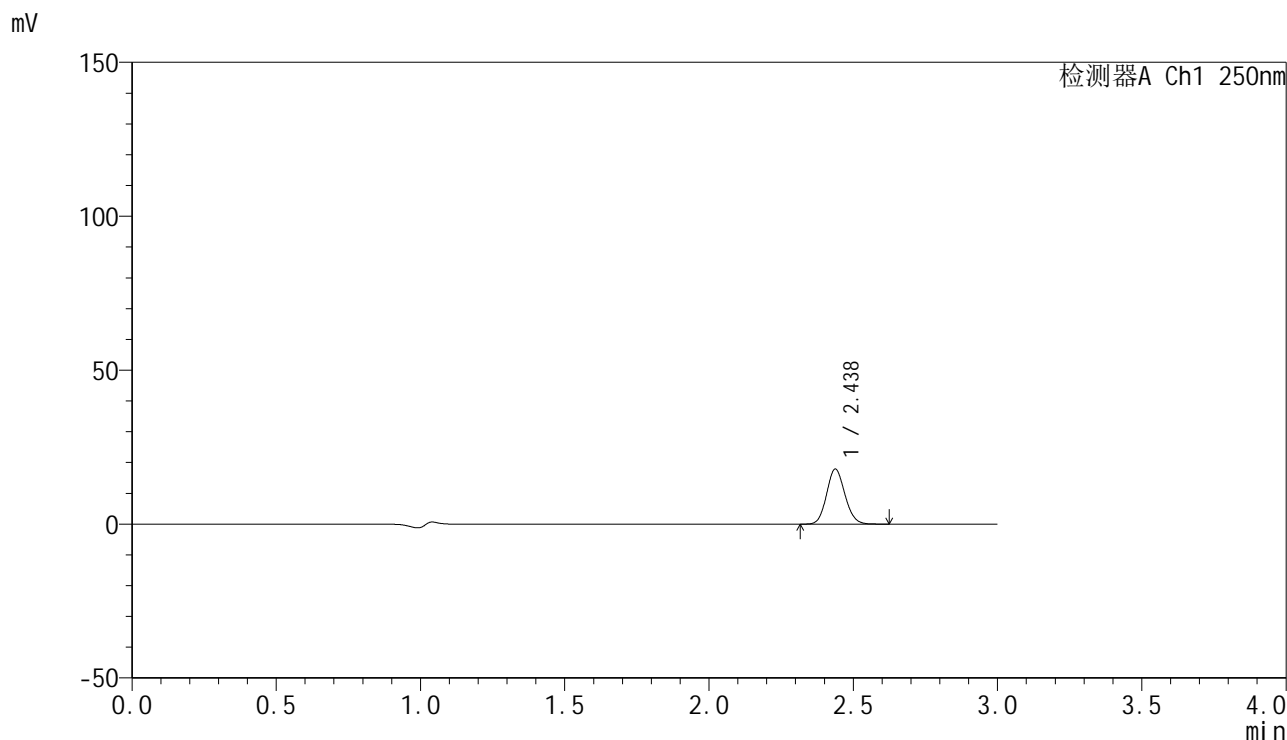


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-423-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 15:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:42:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

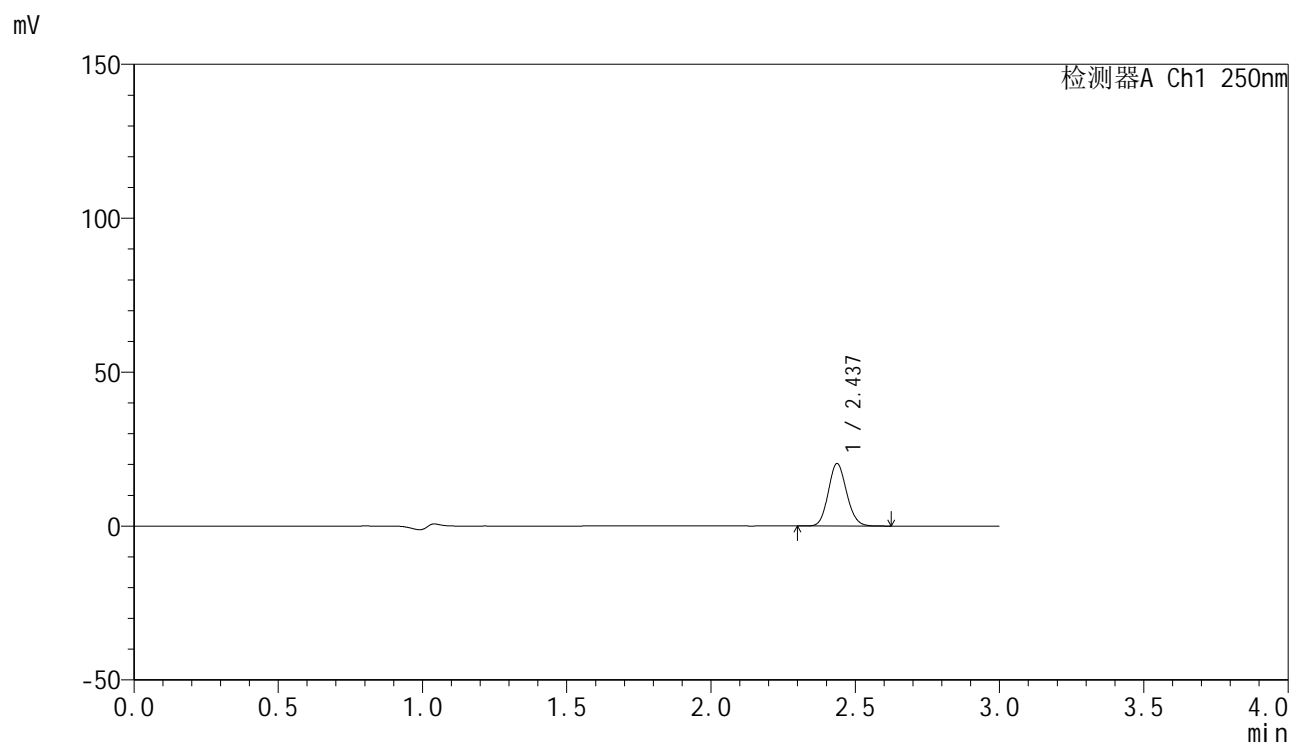
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	78920	100.000	17878	7031	1.118	--
总计		78920	100.000	17878			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-424-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:10:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

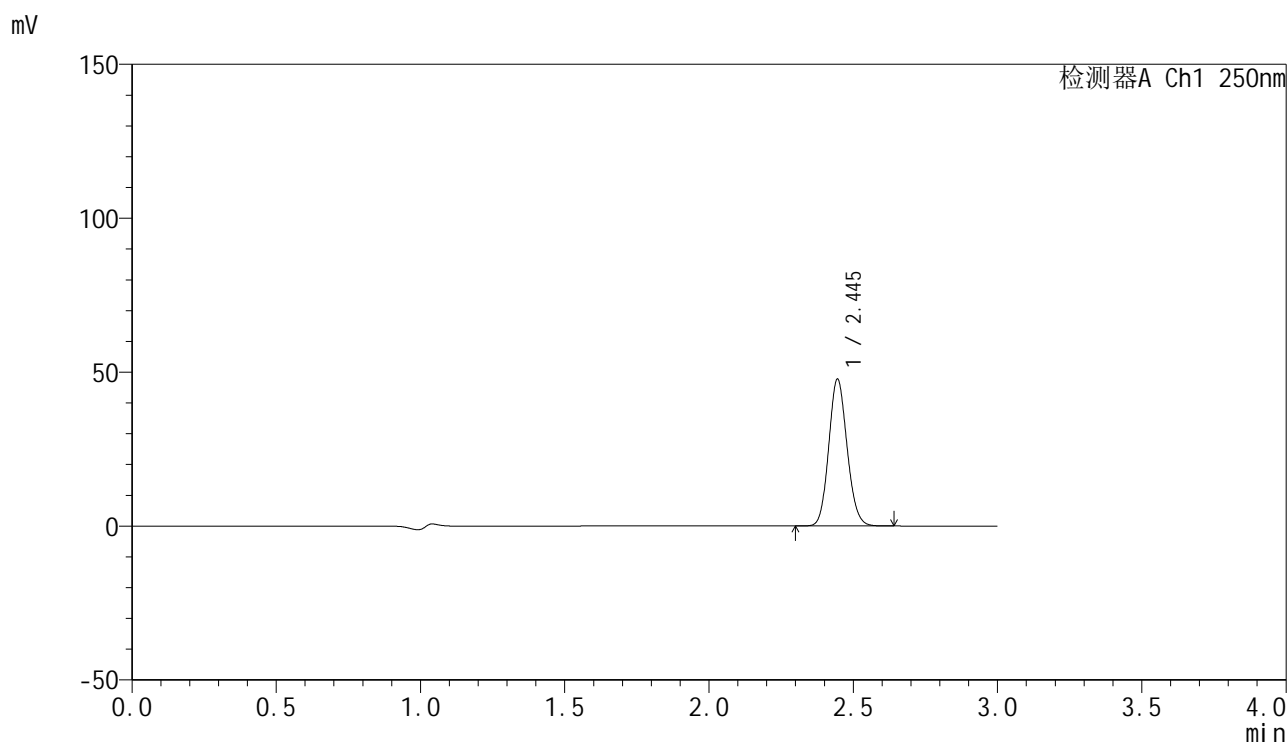
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	89572	100.000	20266	7042	1.118	--
总计		89572	100.000	20266			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-425-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:14:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

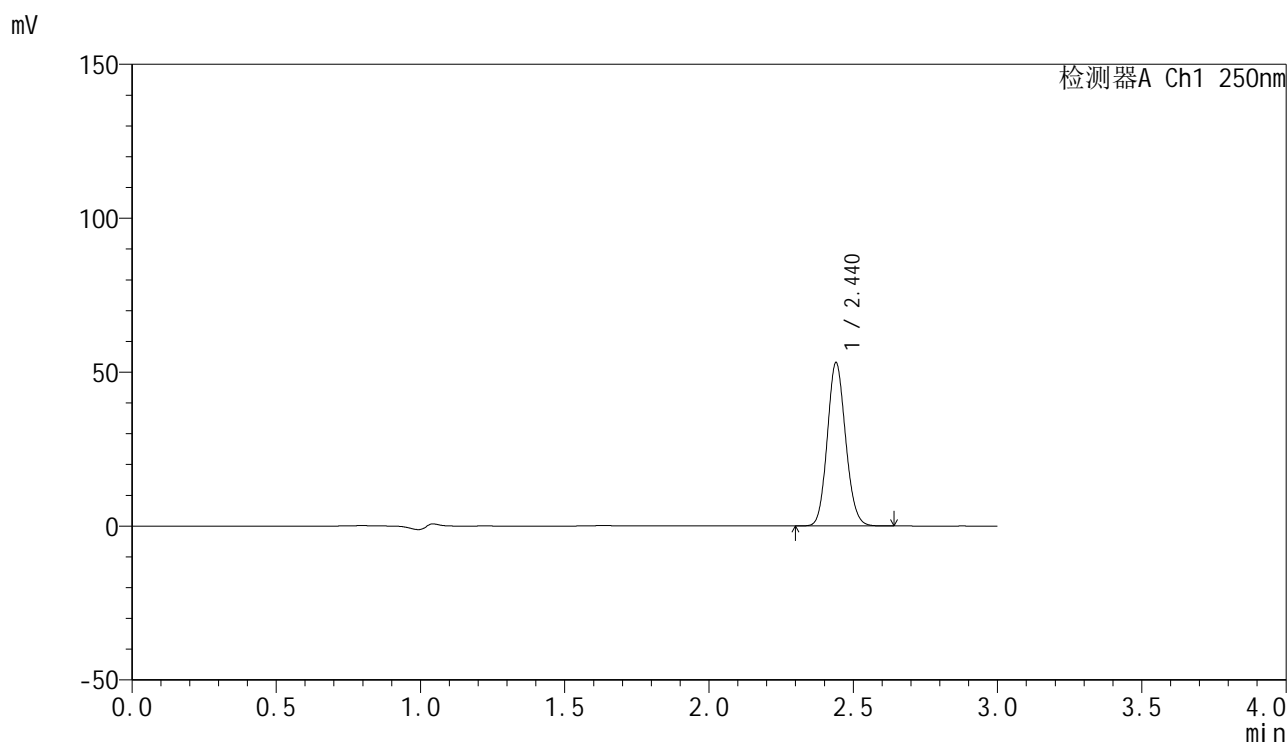
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	210642	100.000	47619	7068	1.117	--
总计		210642	100.000	47619			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-426-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

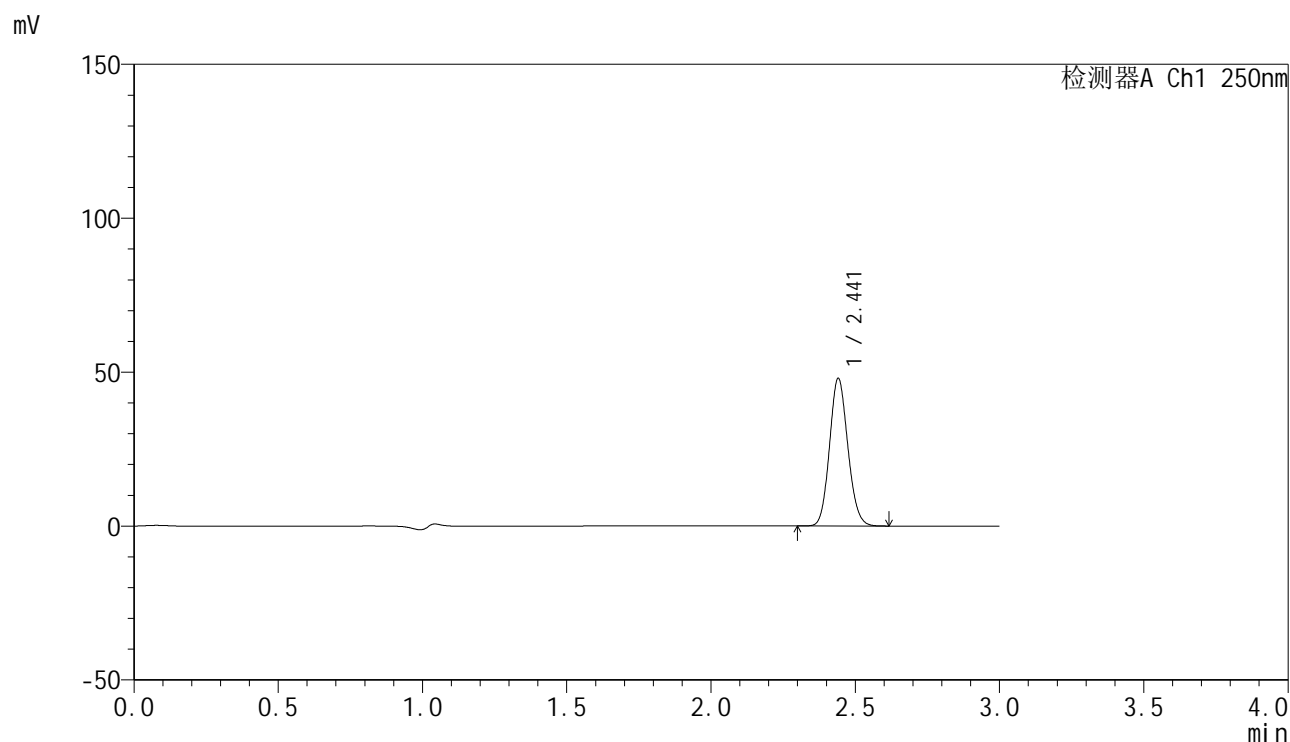
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	233972	100.000	52948	7055	1.120	--
总计		233972	100.000	52948			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-427-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

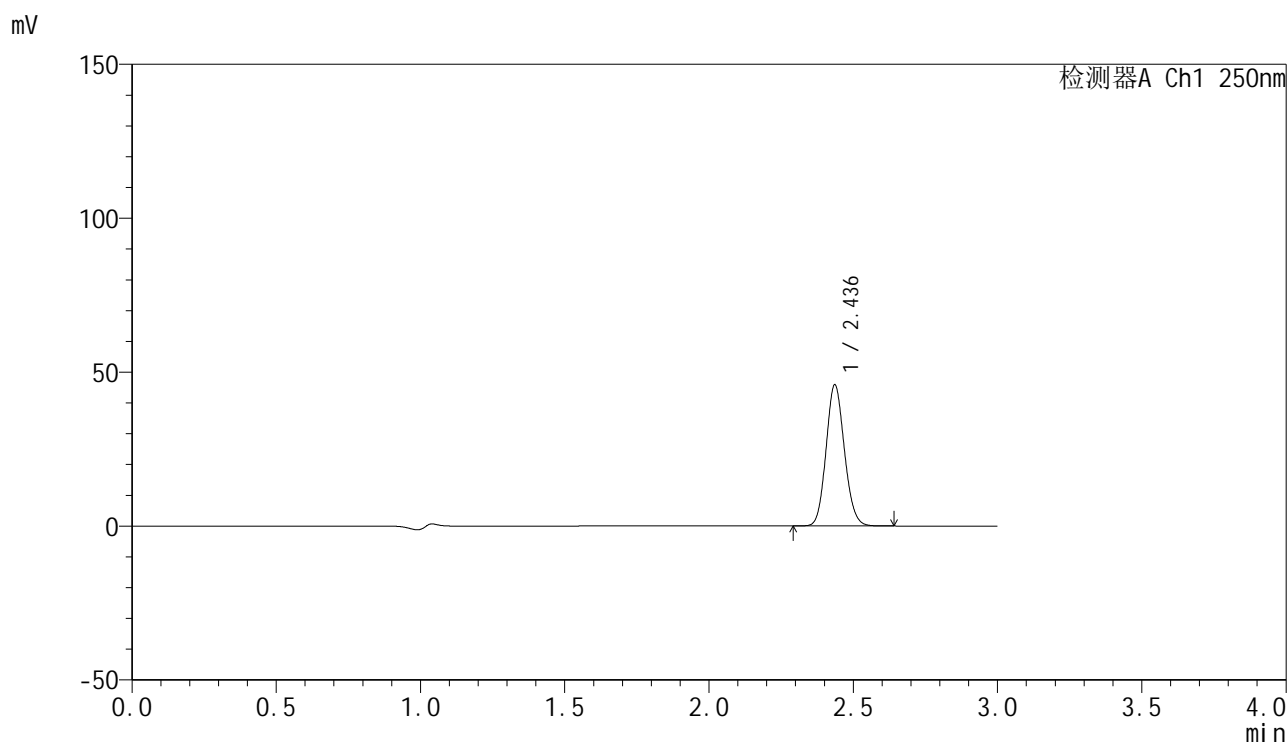
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	211589	100.000	47805	7051	1.121	--
总计		211589	100.000	47805			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-428-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 15:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

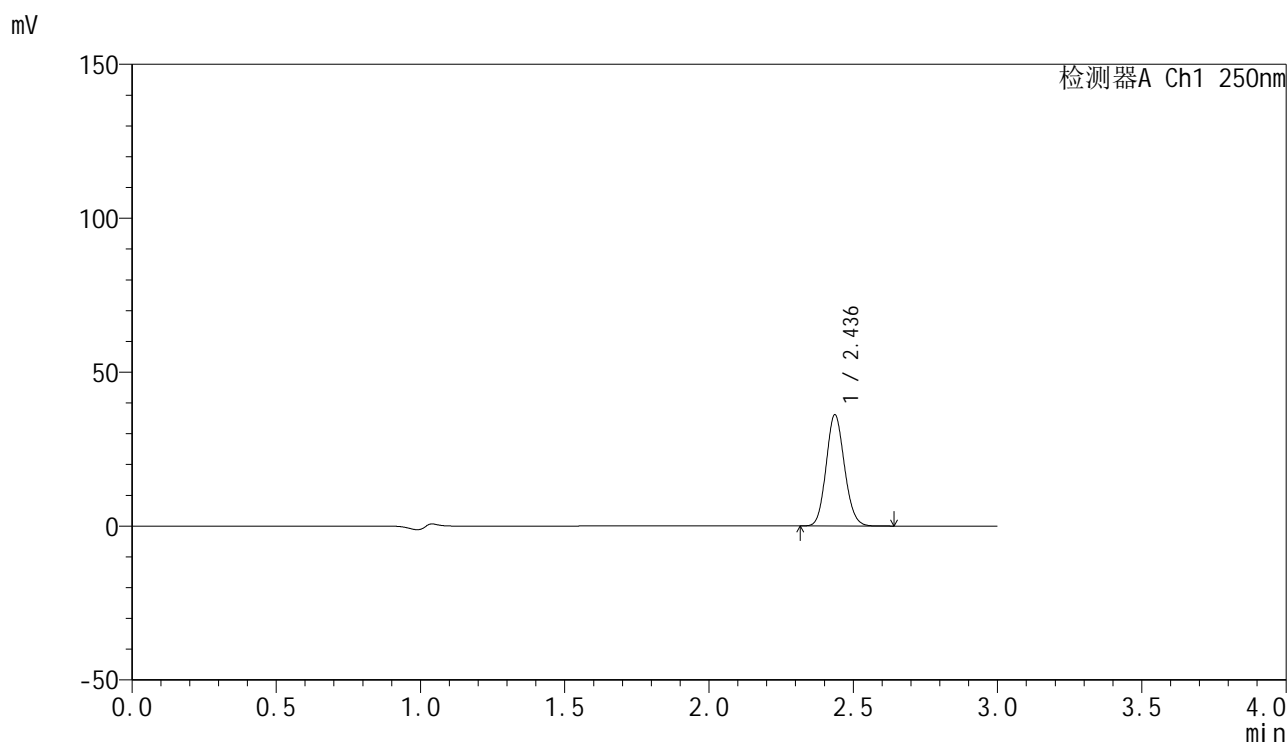
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	202565	100.000	45690	7013	1.119	--
总计		202565	100.000	45690			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-429-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:14 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	2.436	159535	100.000	36029	7022	1.118	--
总计		159535	100.000	36029			

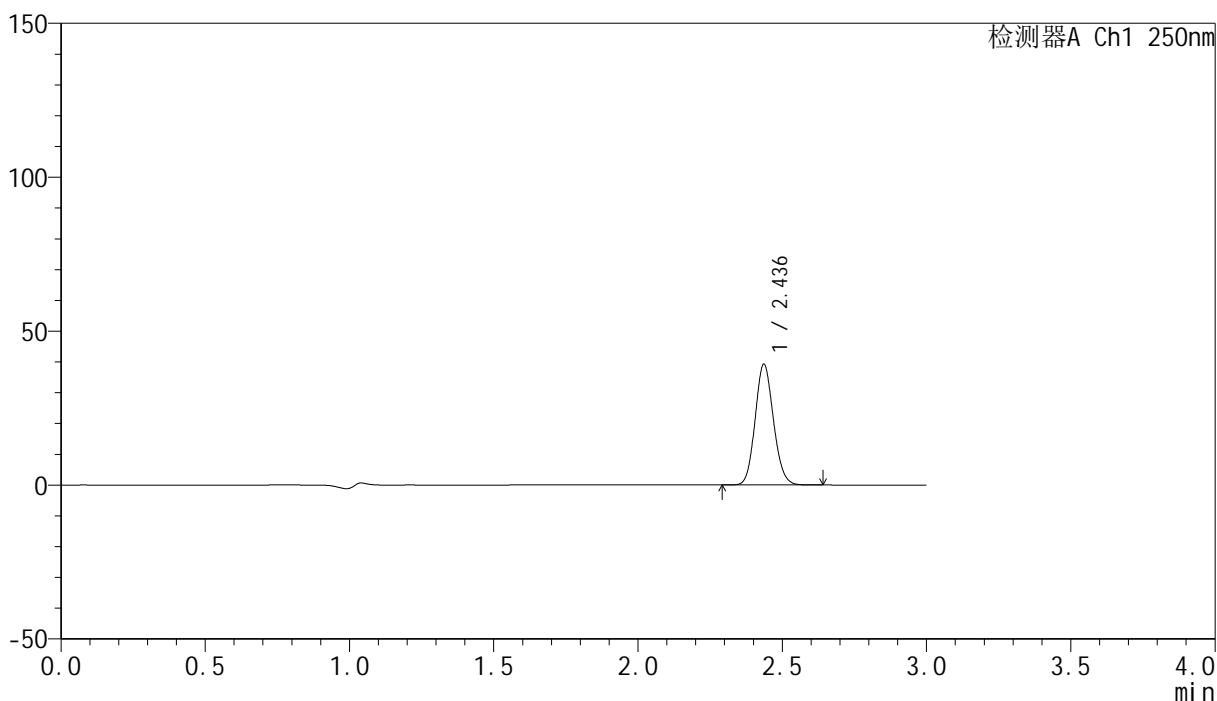
图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-430-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

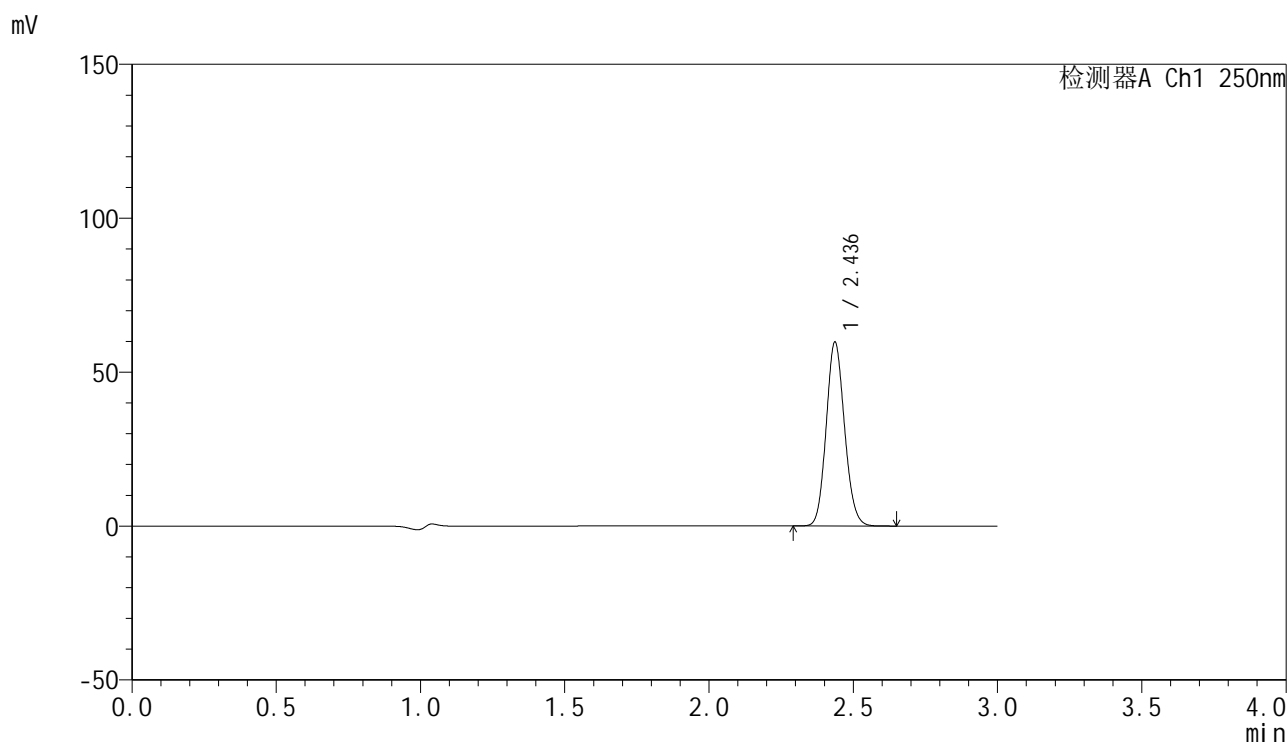
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	173183	100.000	39103	7016	1.118	--
总计		173183	100.000	39103			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-431-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

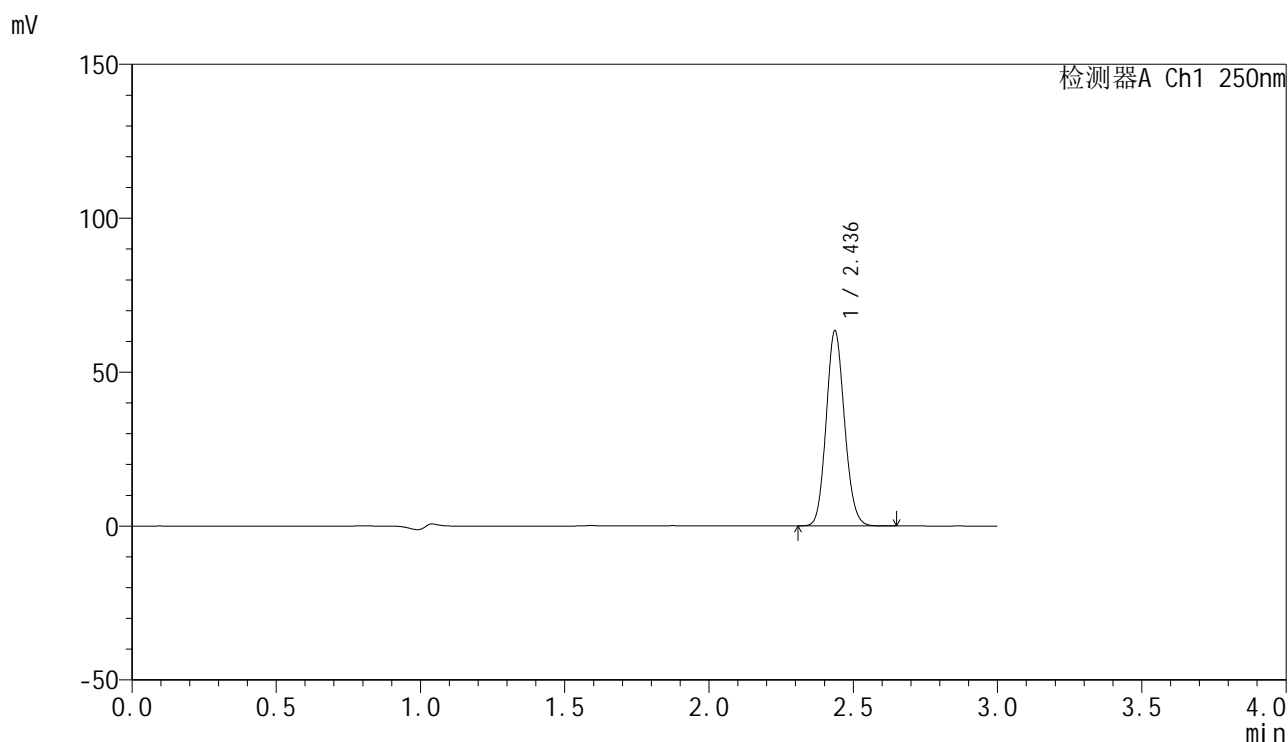
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	263826	100.000	59566	7011	1.118	--
总计		263826	100.000	59566			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-432-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/09/14 15:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	279637	100.000	63199	7023	1.118	--
总计		279637	100.000	63199			

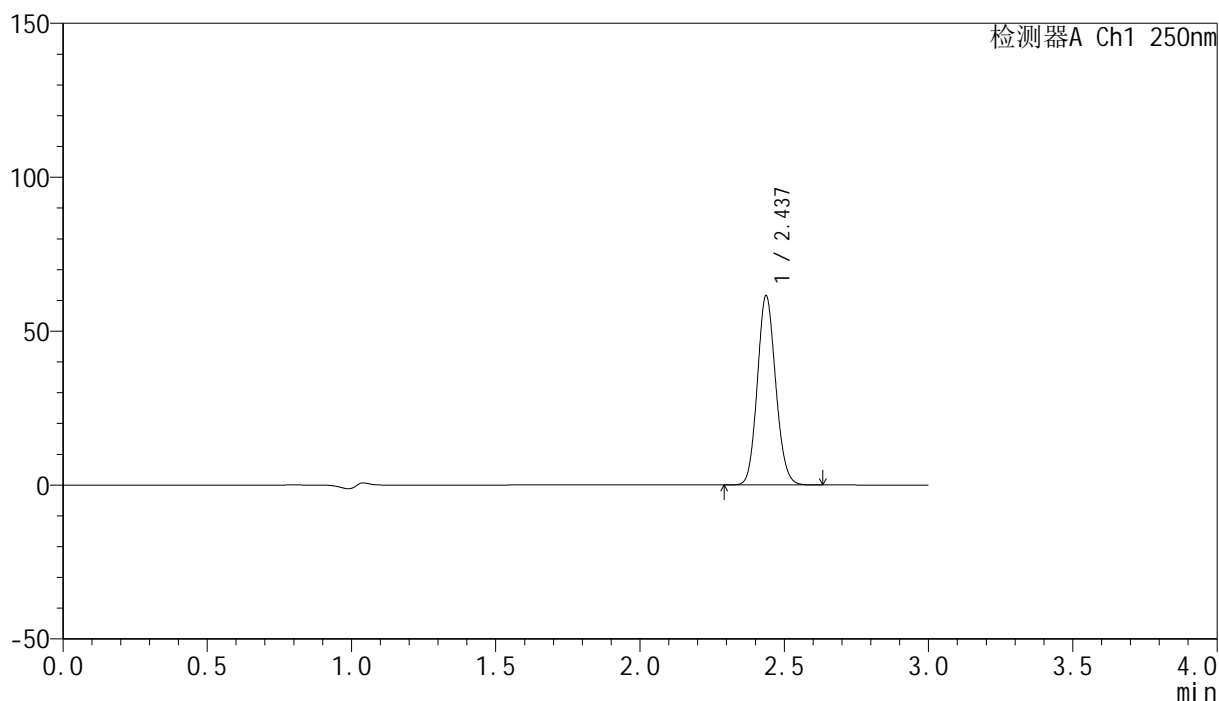
图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-433-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:25 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	2.437	271744	100.000	61401	7016	1.118	--
总计		271744	100.000	61401			

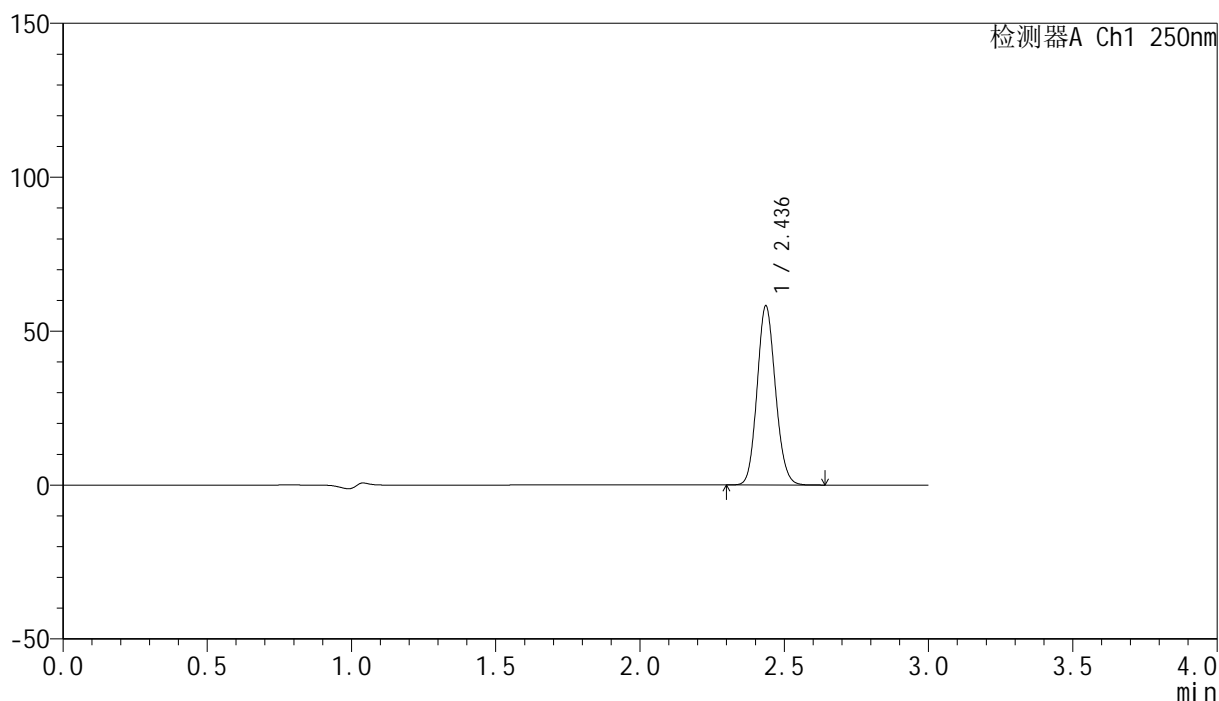
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-434-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	256761	100.000	57978	7026	1.119	--
总计		256761	100.000	57978			

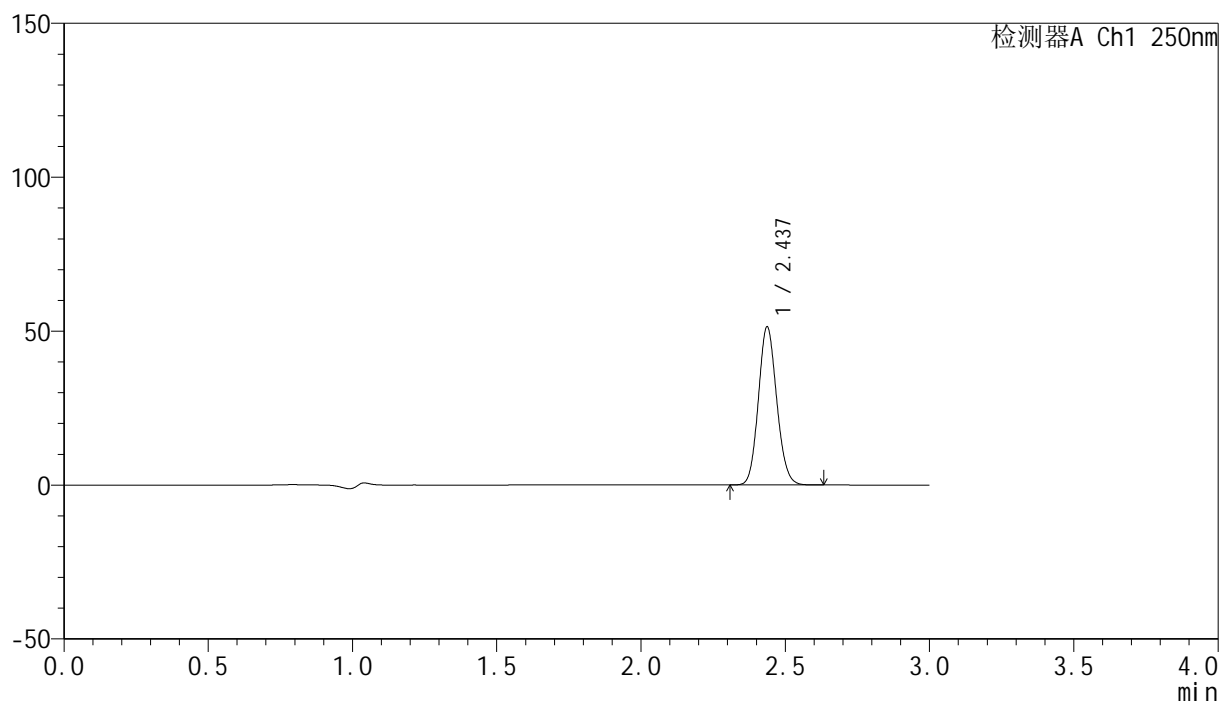
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-435-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	226574	100.000	51302	7037	1.118	--
总计		226574	100.000	51302			

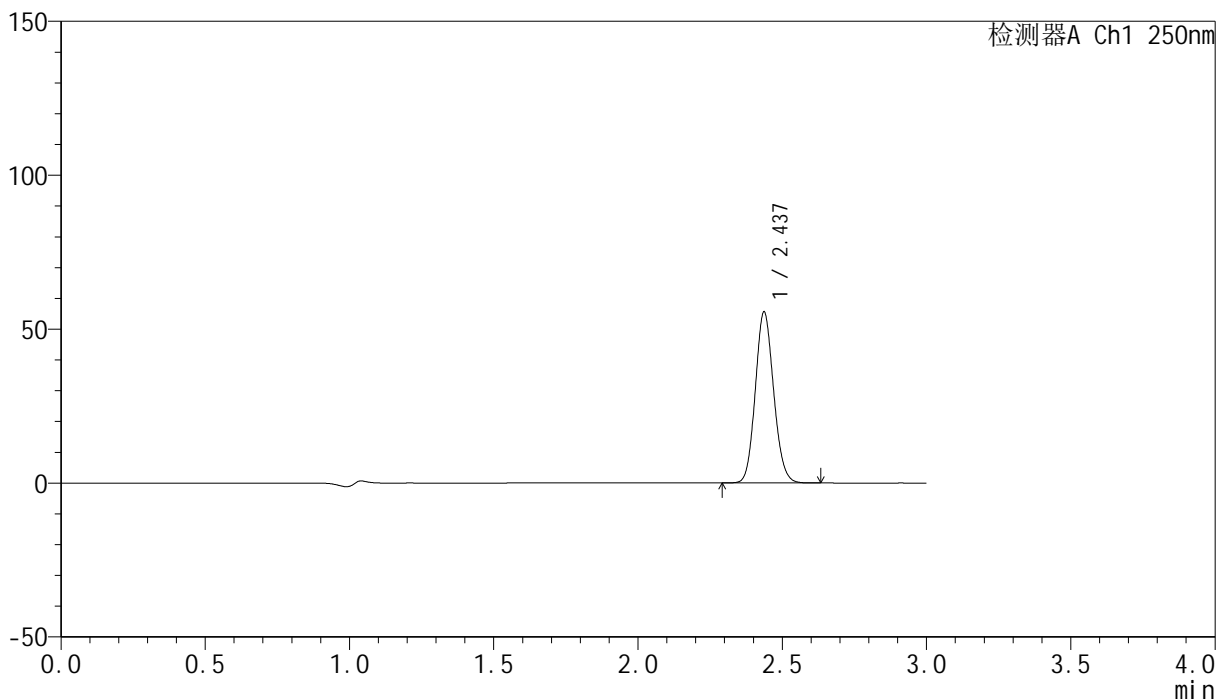
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-436-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	245194	100.000	55438	7032	1.118	--
总计		245194	100.000	55438			

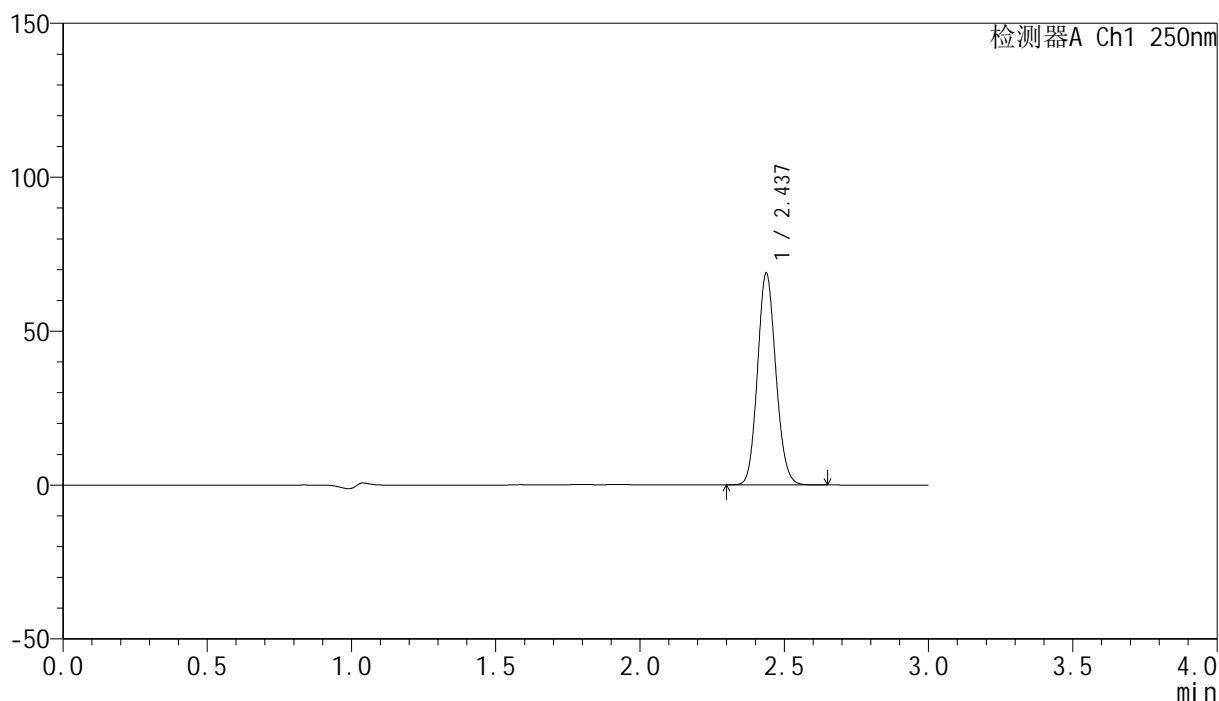
图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-437-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	303688	100.000	68758	7024	1.118	--
总计		303688	100.000	68758			

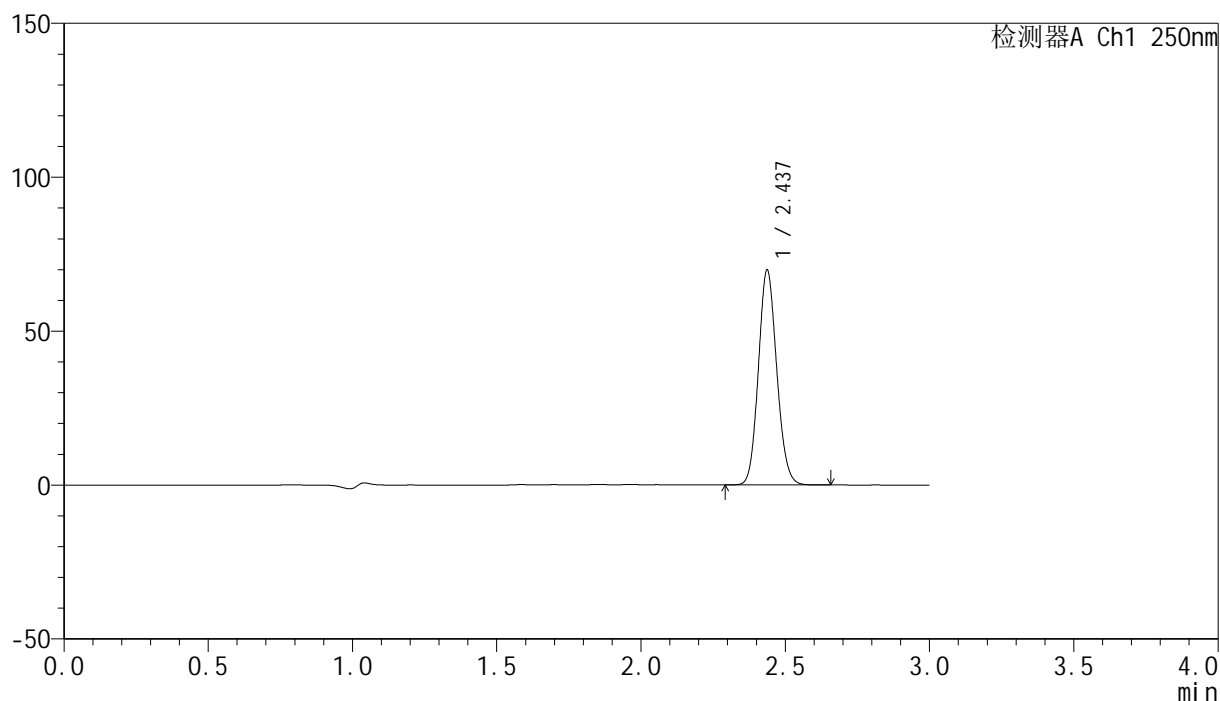
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-438-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 15:58:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	308212	100.000	69704	7021	1.118	--
总计		308212	100.000	69704			

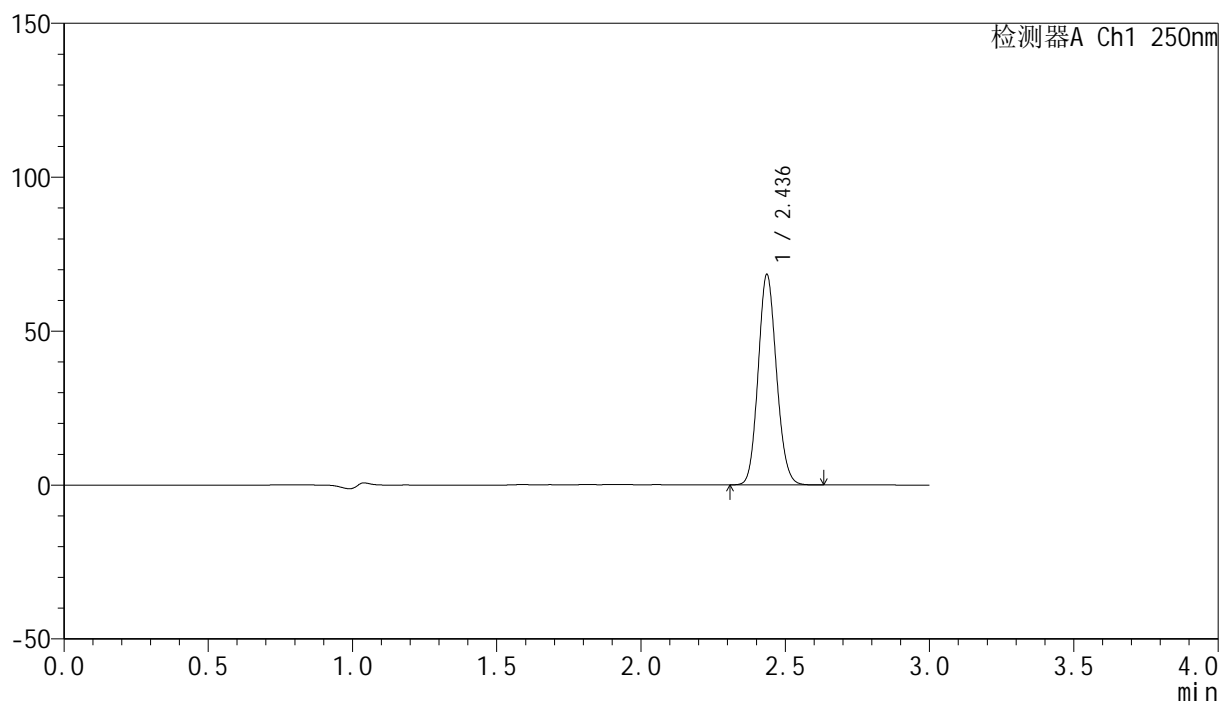
图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-439-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:41 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	2.436	301555	100.000	68155	7029	1.118	--
总计		301555	100.000	68155			

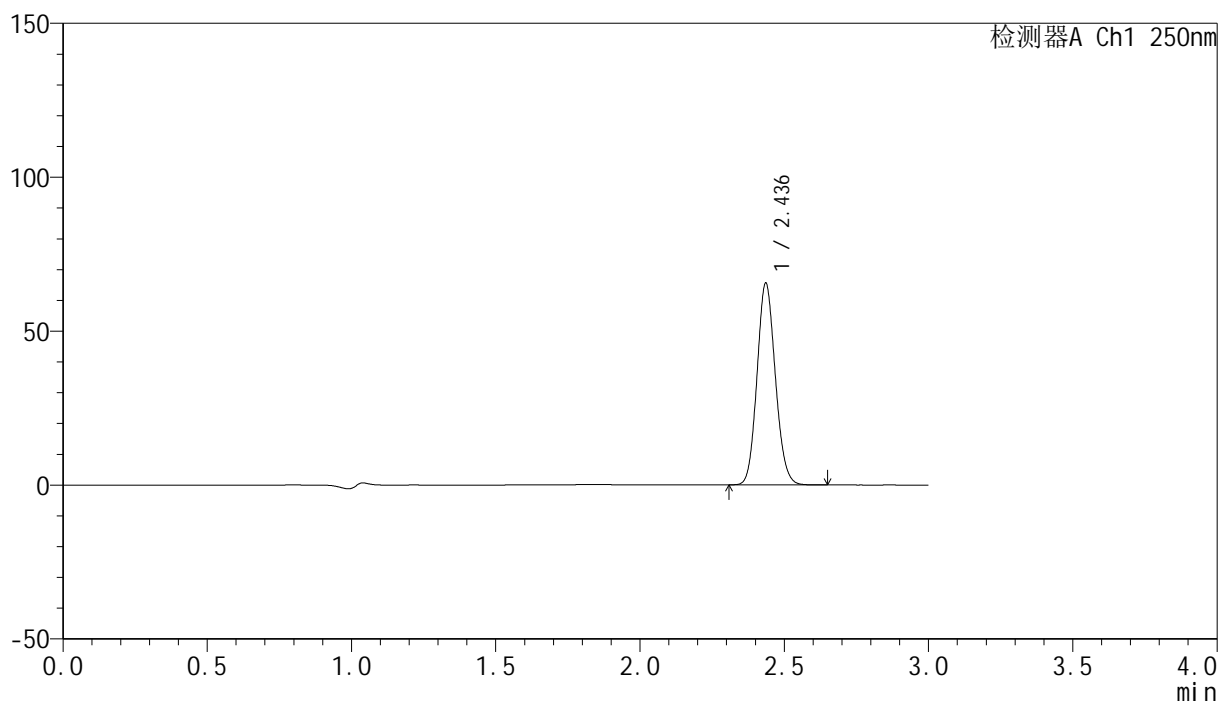
图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-440-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:44 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	2.436	289144	100.000	65247	7018	1.118	--
总计		289144	100.000	65247			

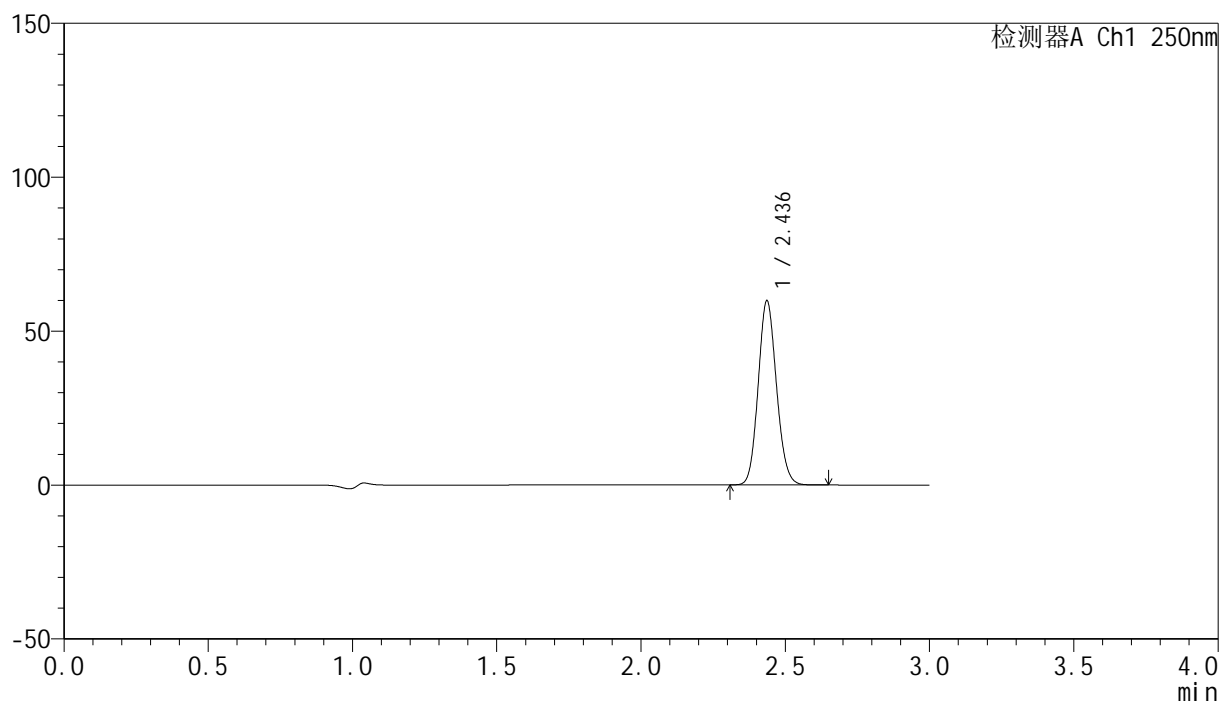
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-441-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:08:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:46 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	2.436	263771	100.000	59649	7029	1.118	--
总计		263771	100.000	59649			

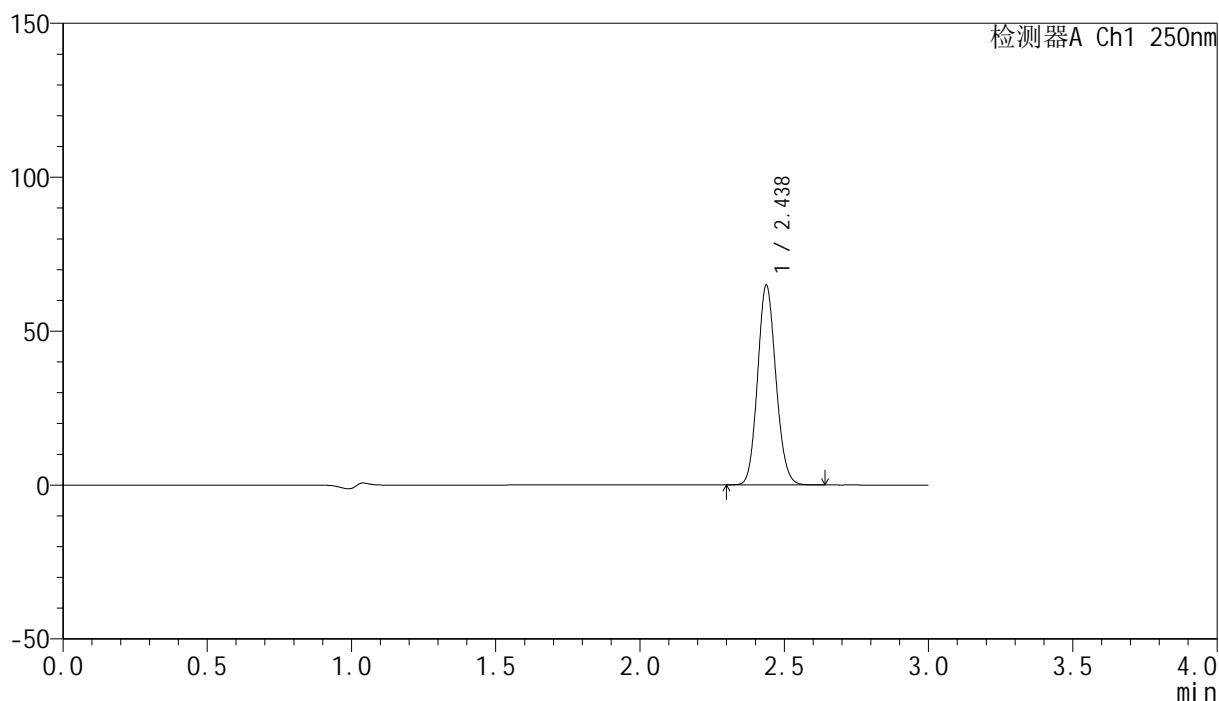
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-442-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:11:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:49 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	2.438	286568	100.000	64880	7021	1.118	--
总计		286568	100.000	64880			

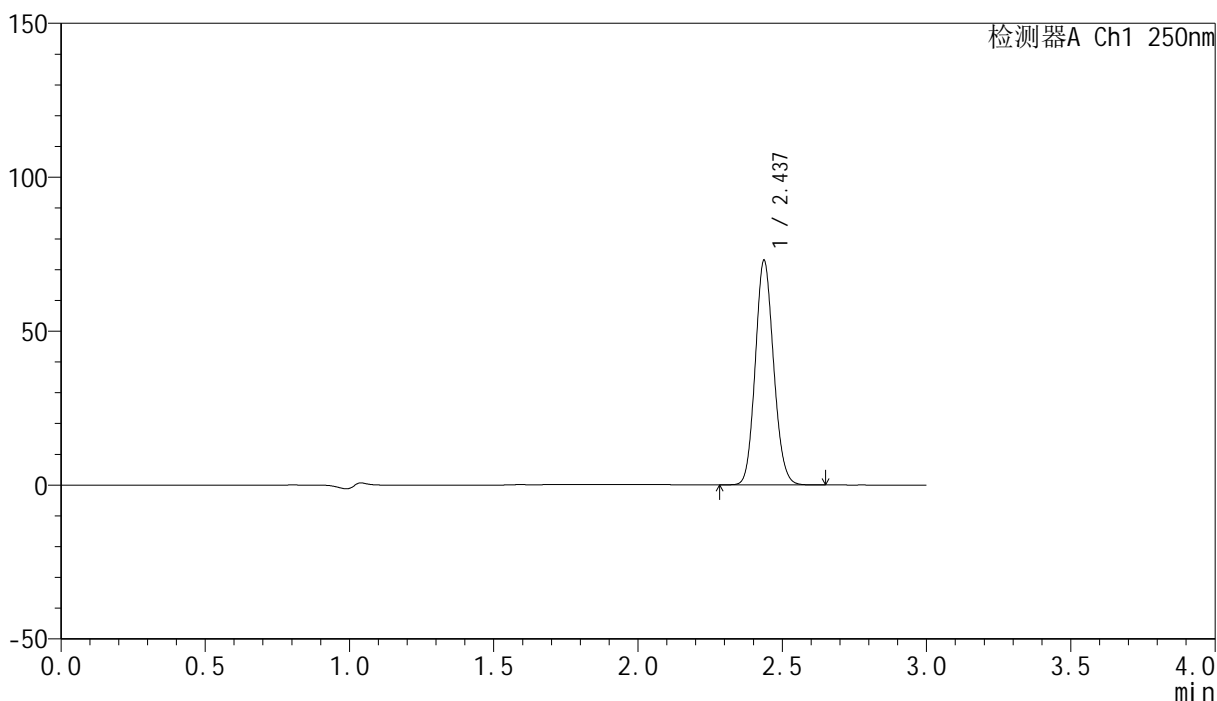
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-443-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:52 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	2.437	322108	100.000	72787	7019	1.118	--
总计		322108	100.000	72787			

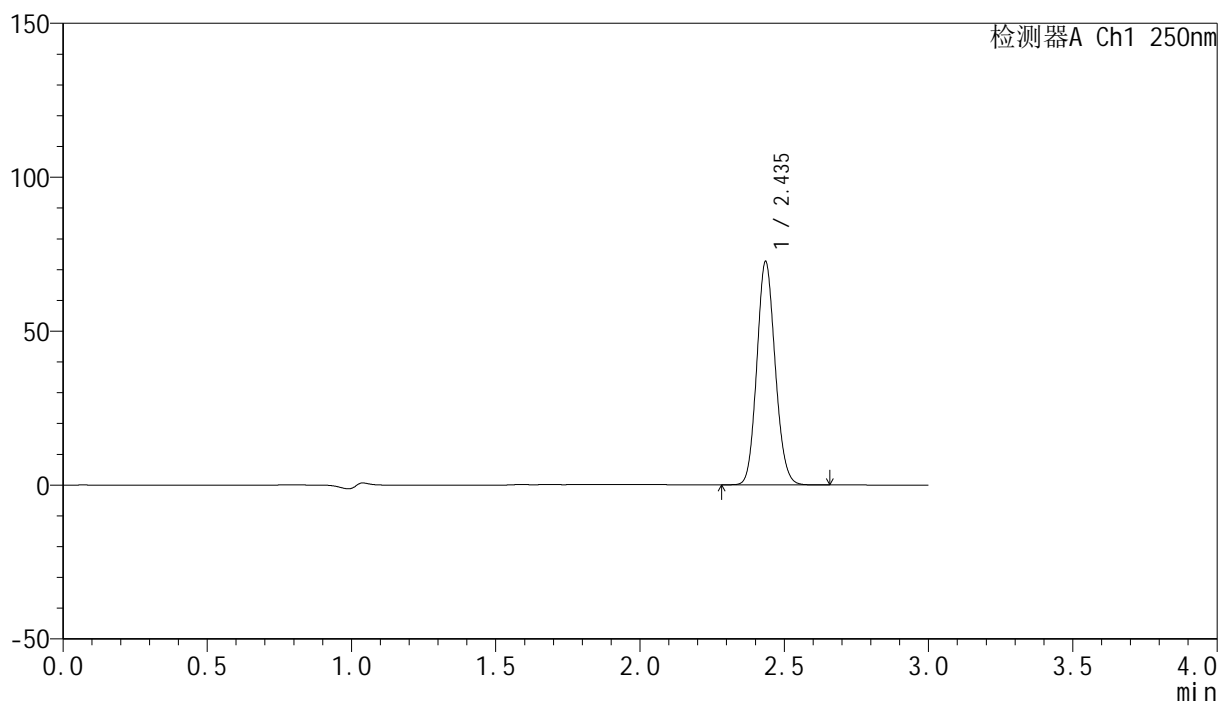
图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-444-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

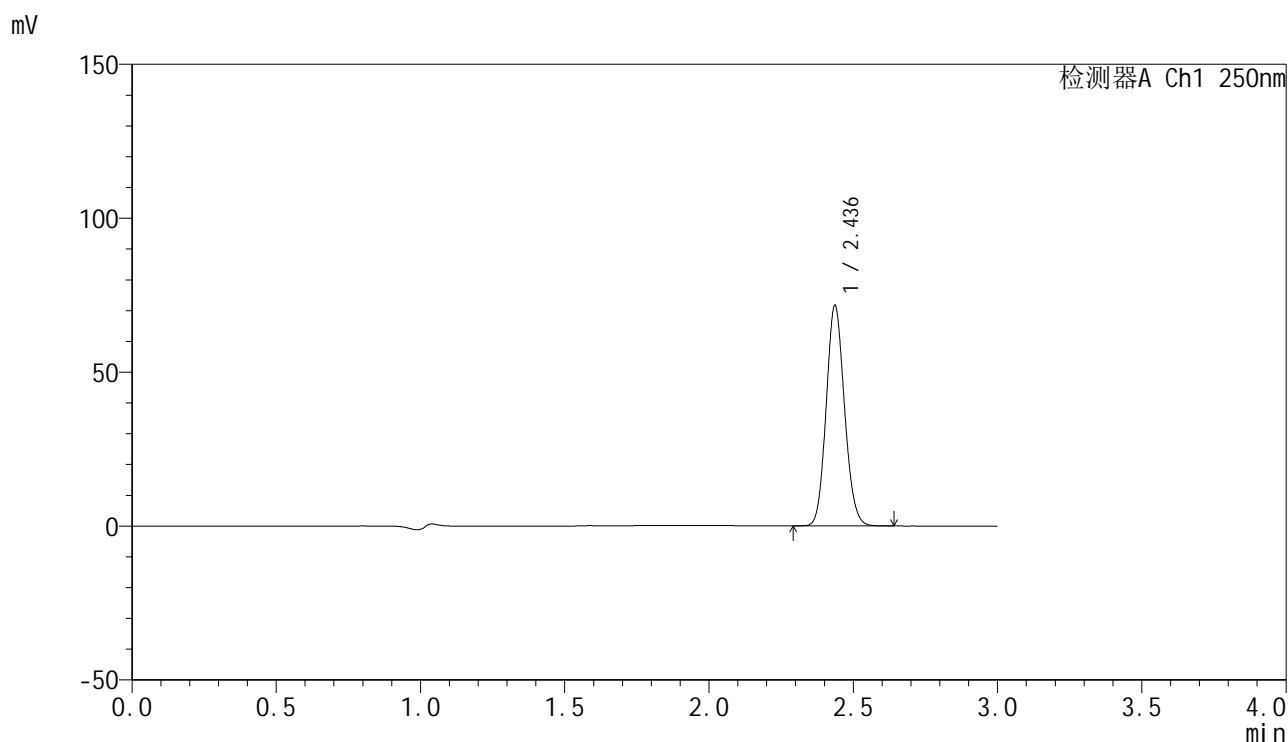
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	320420	100.000	72071	7012	1.119	--
总计		320420	100.000	72071			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-445-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:43:57 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	2.436	315834	100.000	71393	7025	1.118	--
总计		315834	100.000	71393			

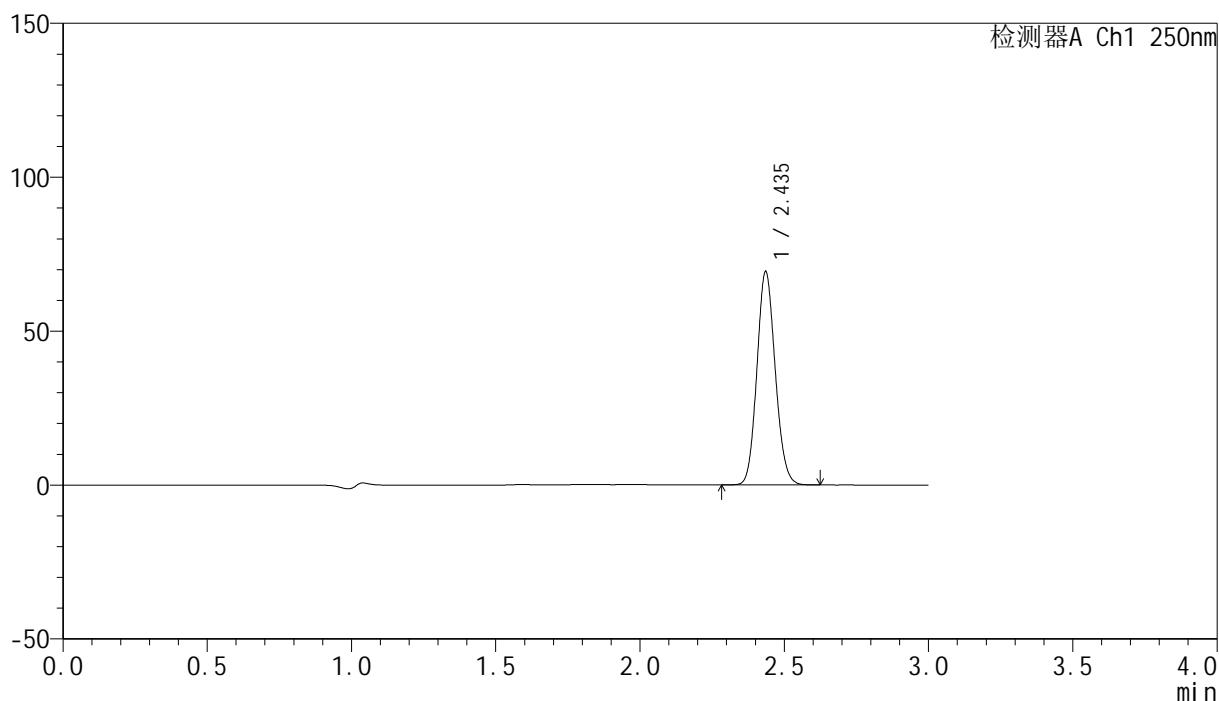
图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-446-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:25:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

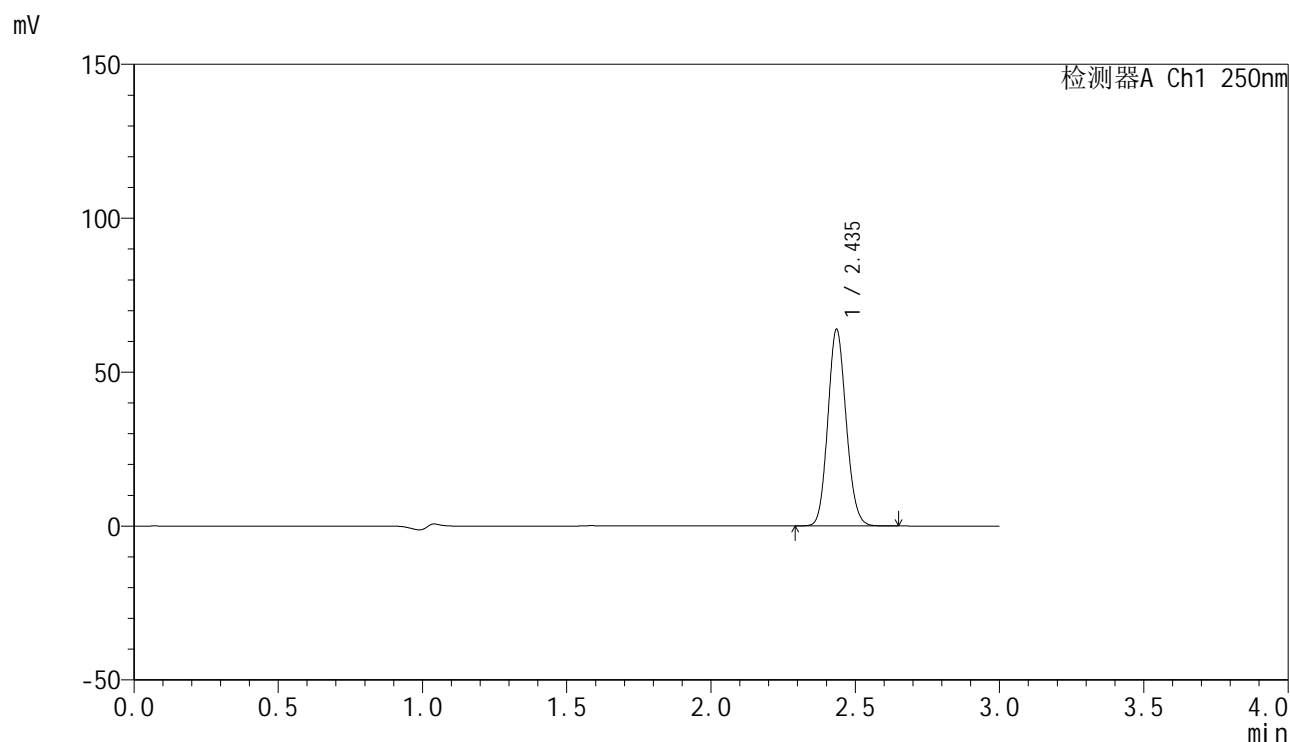
检测器A Ch1 250nm

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	2.435	305747	100.000	68893	7022	1.119	--
总计		305747	100.000	68893			

<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 - 0-15/3-447-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:03 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	2.435	281662	100.000	63403	7032	1.118	--
总计		281662	100.000	63403			

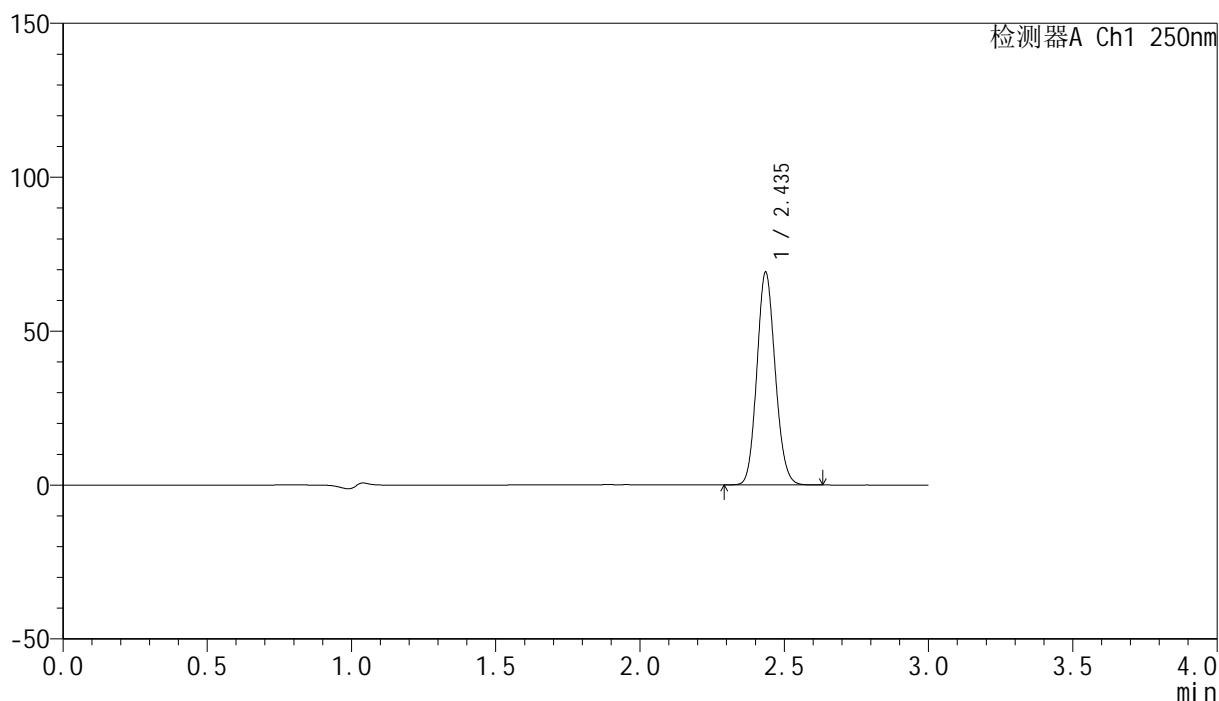
图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-448-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

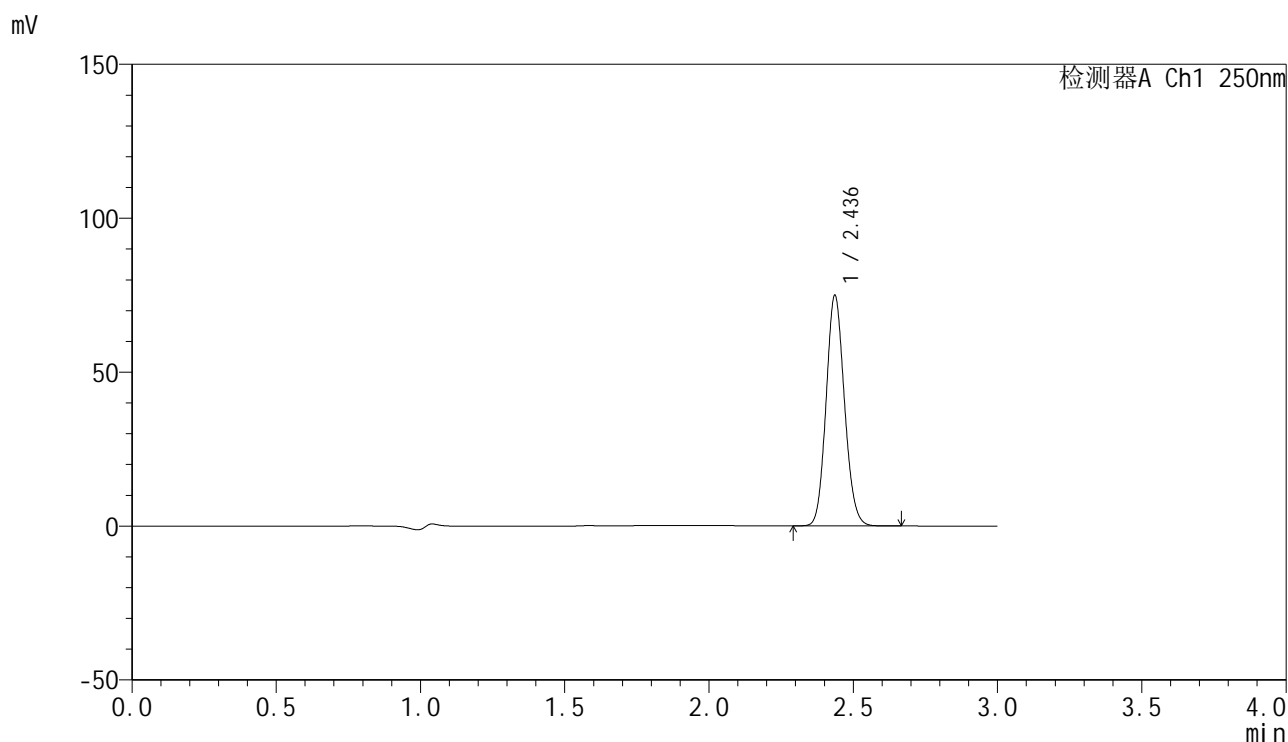
检测器A Ch1 250nm

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	2.435	304757	100.000	68669	7021	1.119	--
总计		304757	100.000	68669			

<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 - 0-15/3-449-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

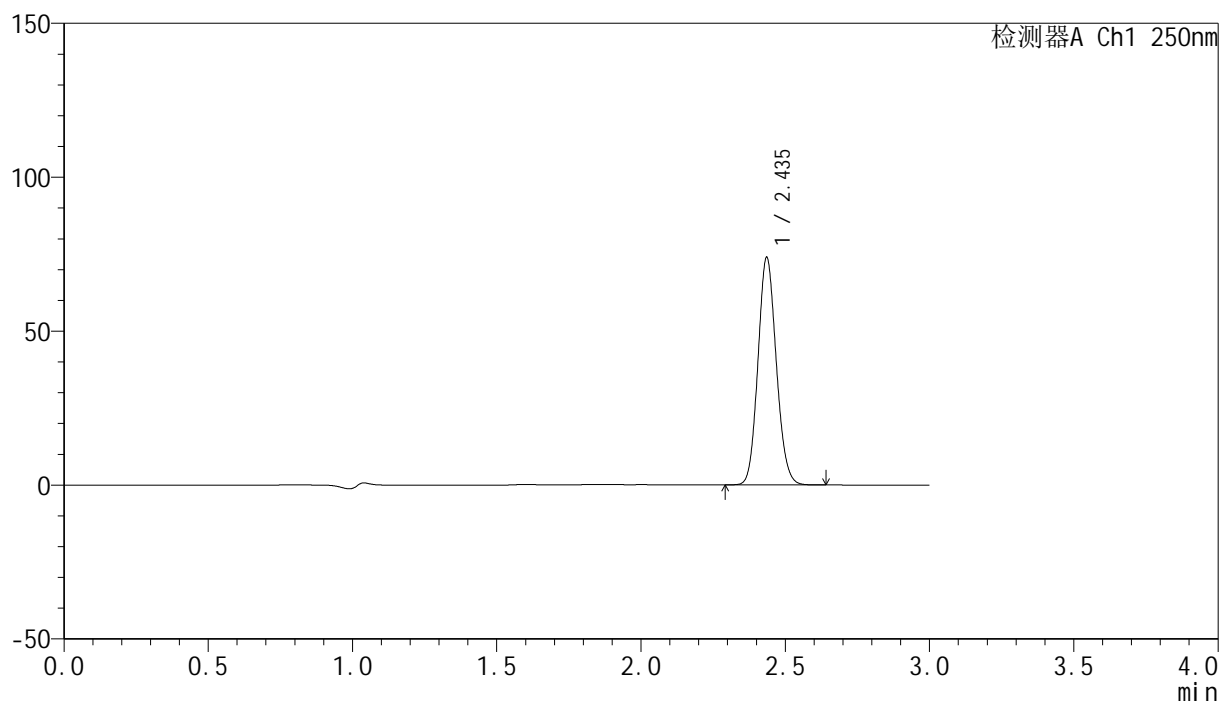
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	330900	100.000	74654	7008	1.118	--
总计		330900	100.000	74654			

<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 - 0-15/3-450-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

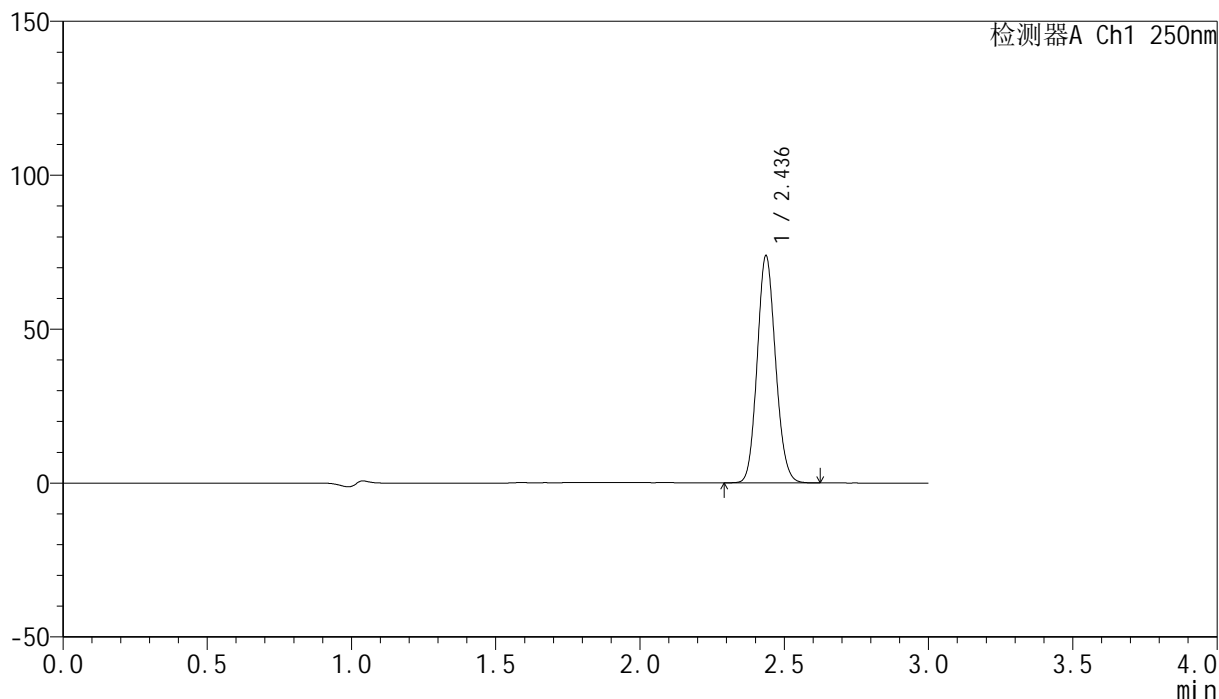
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	326267	100.000	73479	7017	1.118	--
总计		326267	100.000	73479			

<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 - 0-15/3-451-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

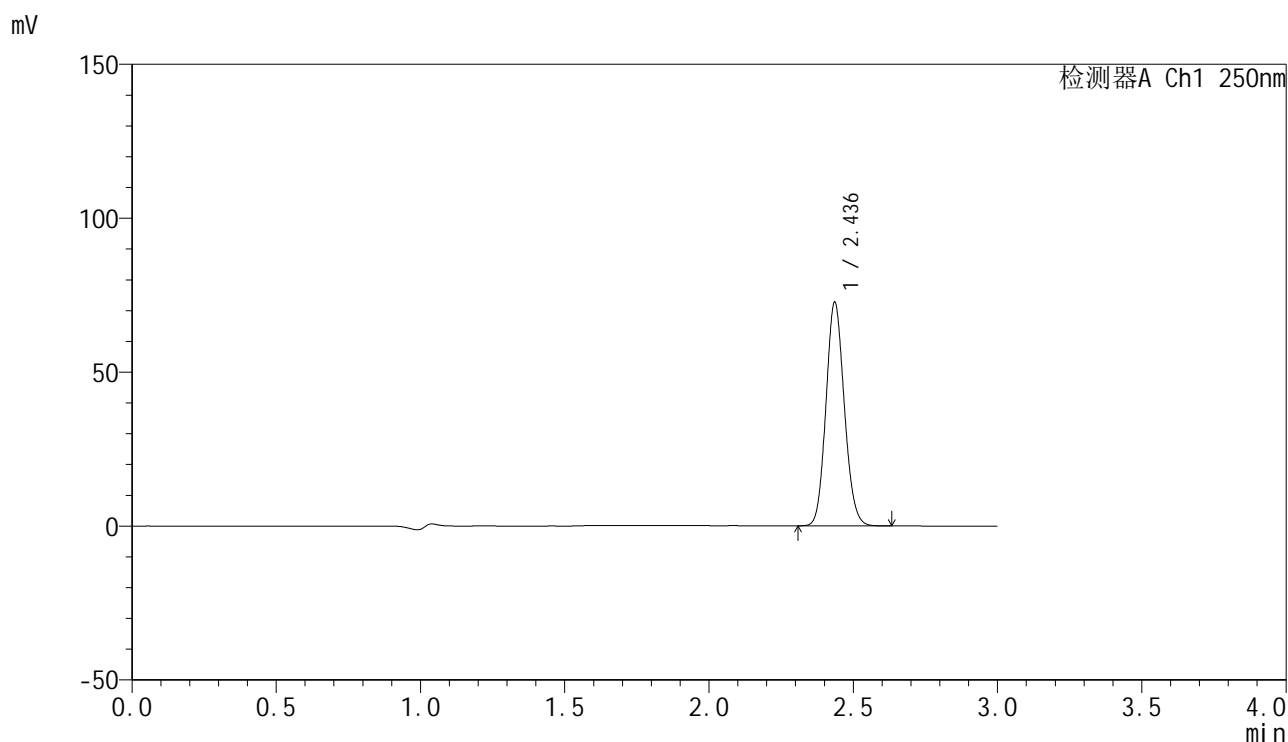
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	326082	100.000	73617	7006	1.118	--
总计		326082	100.000	73617			

<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 - 0-15/3-452-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	321008	100.000	72299	7003	1.118	--
总计		321008	100.000	72299			

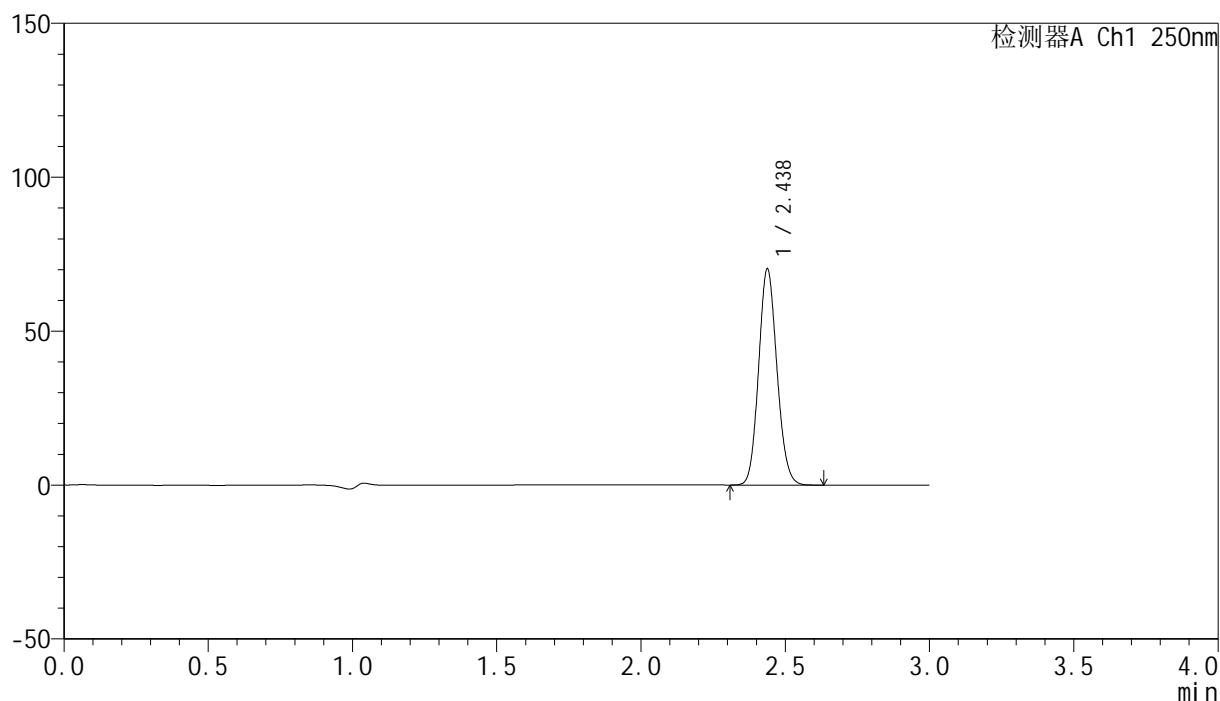
图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-453-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

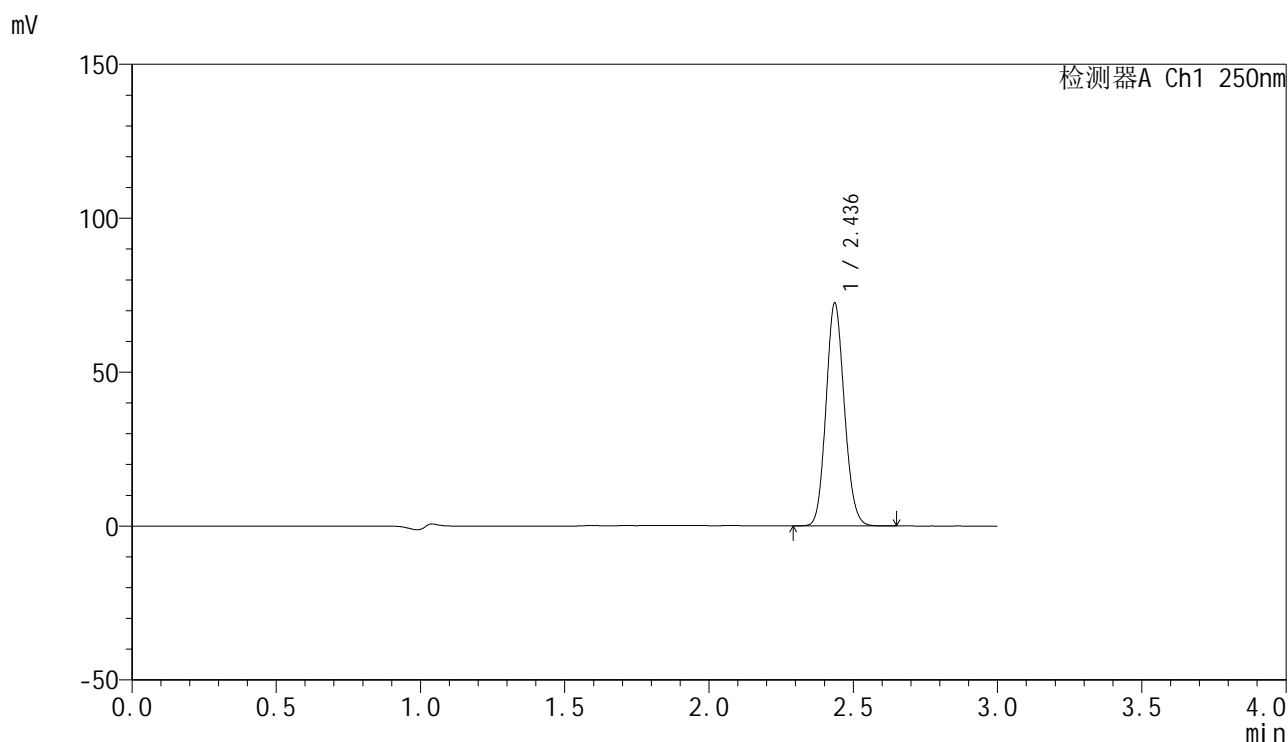
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	310153	100.000	70201	7020	1.118	--
总计		310153	100.000	70201			

<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 - 0-15/3-454-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	319491	100.000	72065	7012	1.118	--
总计		319491	100.000	72065			

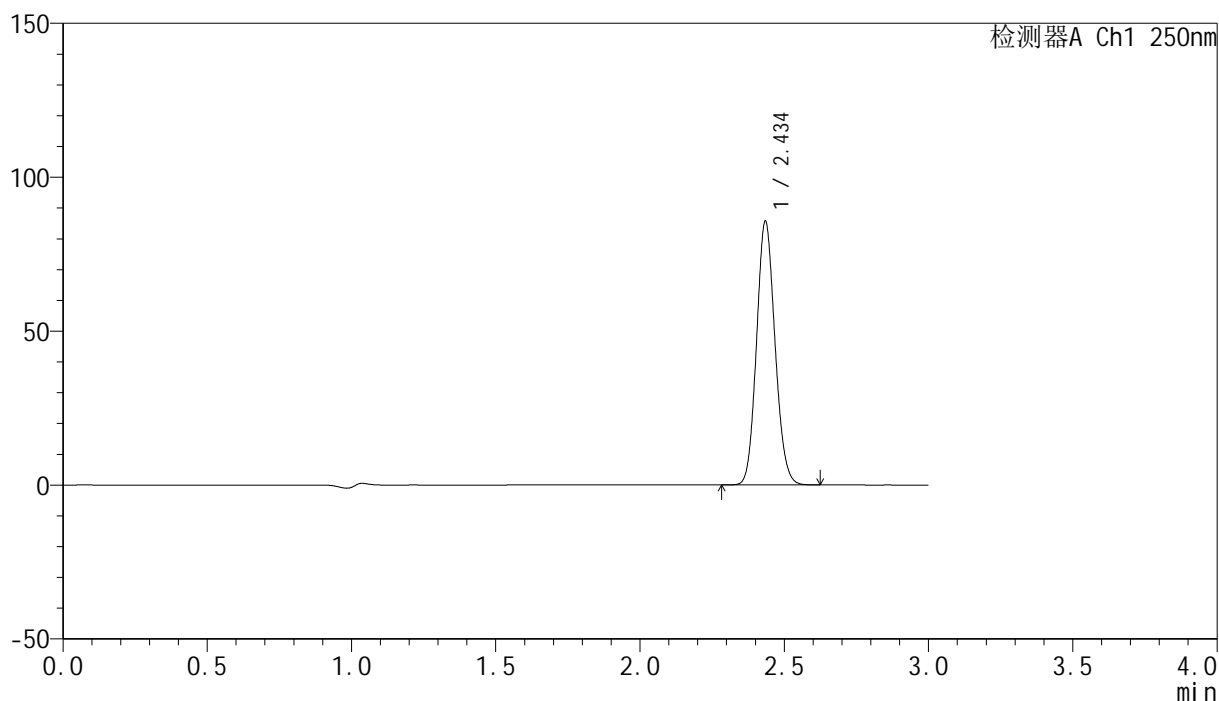
图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-455-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:25 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	2.434	380993	100.000	84803	6900	1.118	--
总计		380993	100.000	84803			

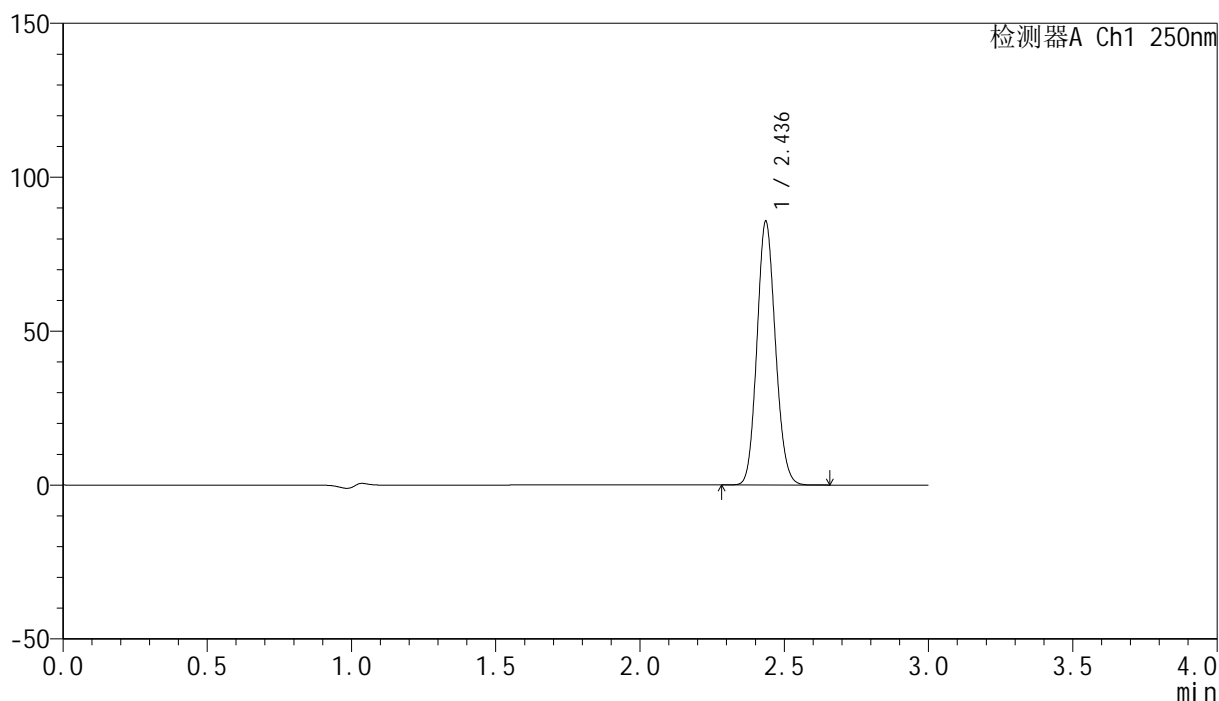
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-15/3-456-2 - zzp-24091001-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20240914-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: 2024/09/14 16:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 08:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	380338	100.000	85282	6925	1.117	--
总计		380338	100.000	85282			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24091001-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2