



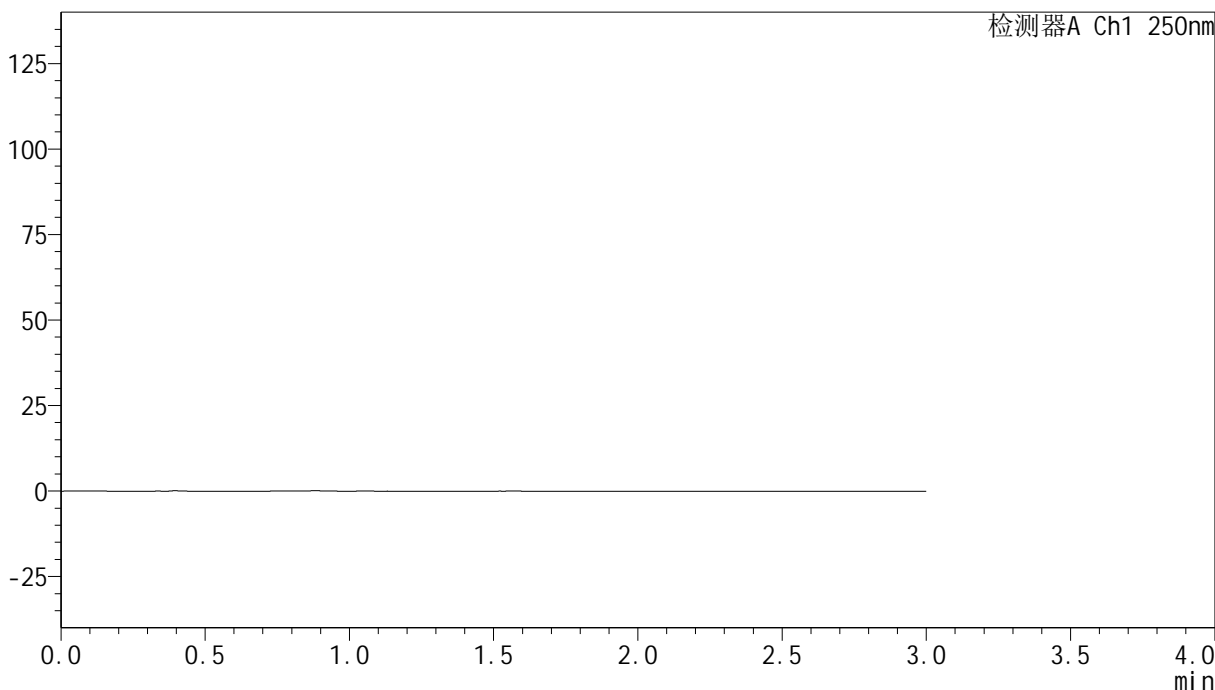
SMF-4099

<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 - 29-4/29-227-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2024/10/23 15:24:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:13:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

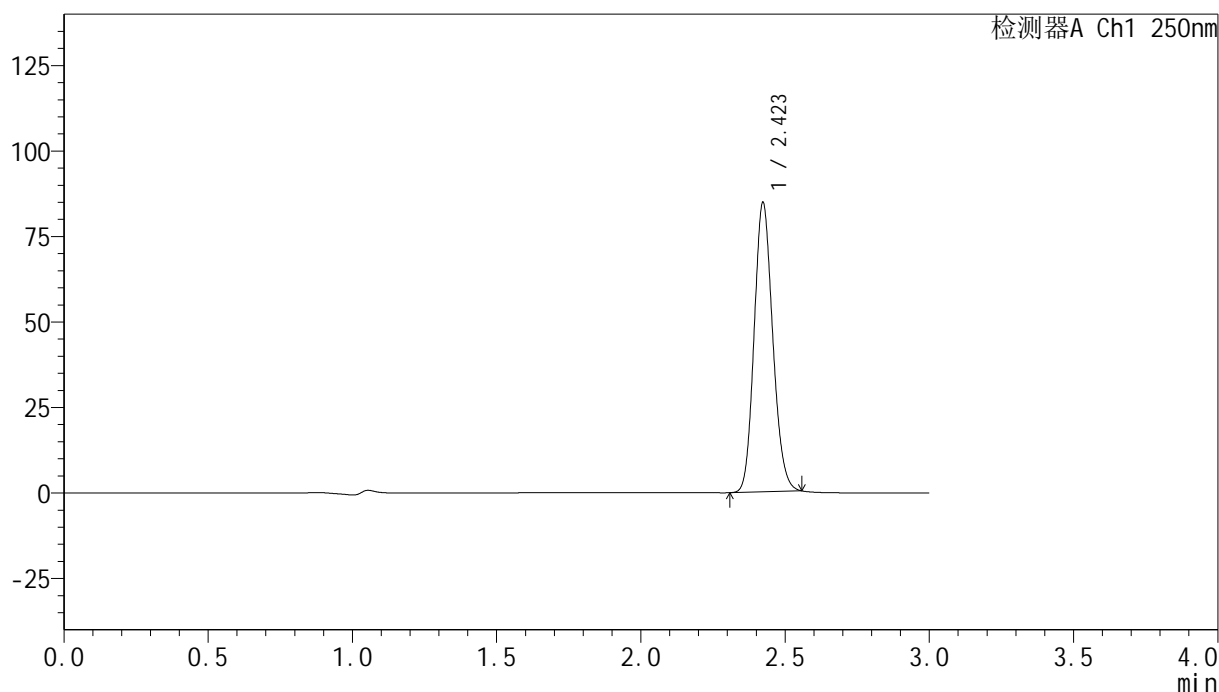
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 29-4/29-228-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 15:27:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	378353	100.000	84540	6775	1.146	--
总计		378353	100.000	84540			

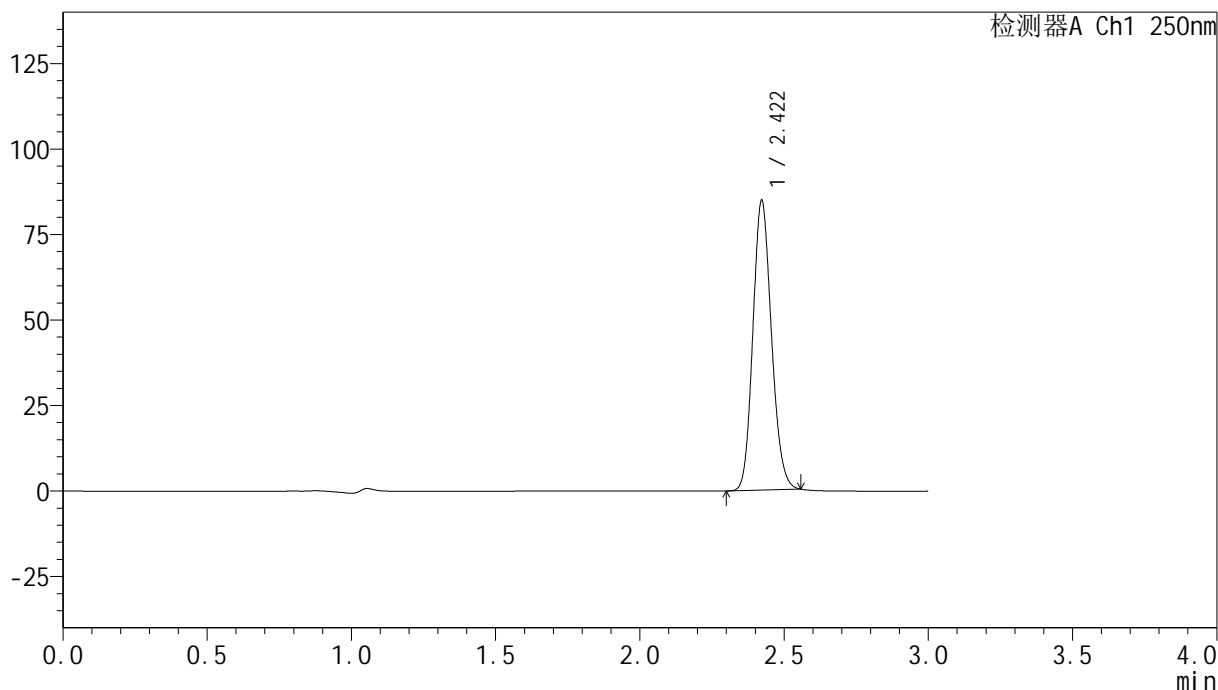
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-229-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 15:30:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	378105	100.000	84688	6797	1.146	--
总计		378105	100.000	84688			

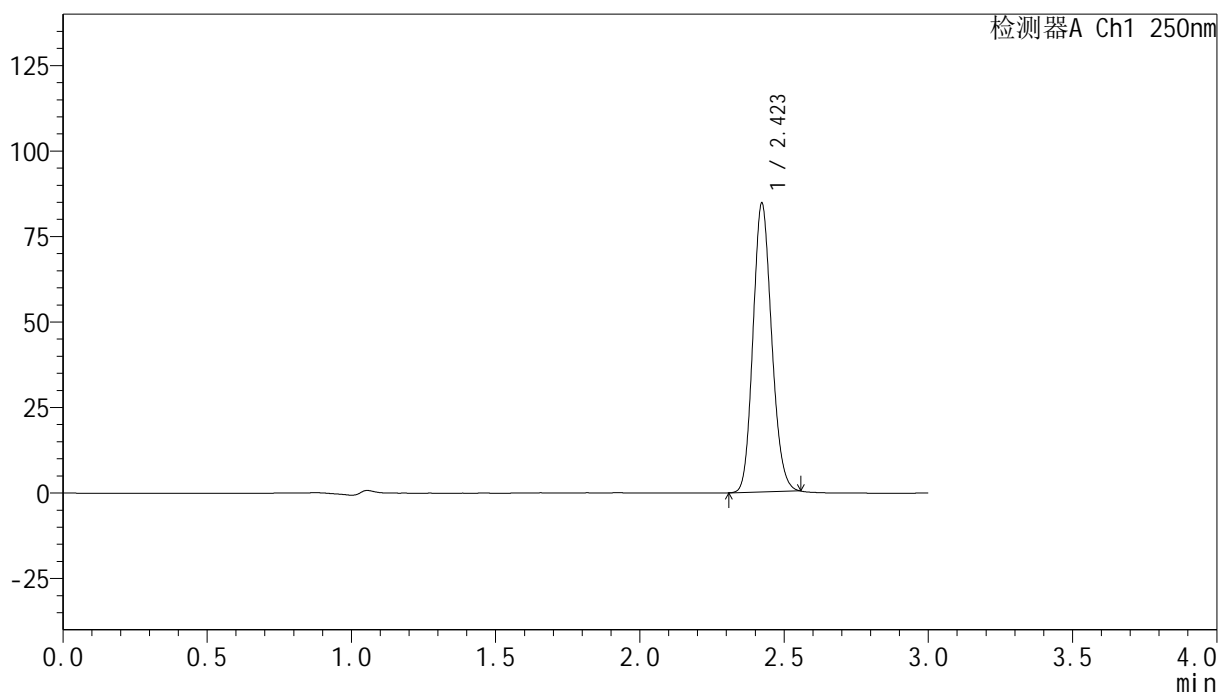
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 29-4/29-230-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 15:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	378016	100.000	84414	6756	1.147	--
总计		378016	100.000	84414			

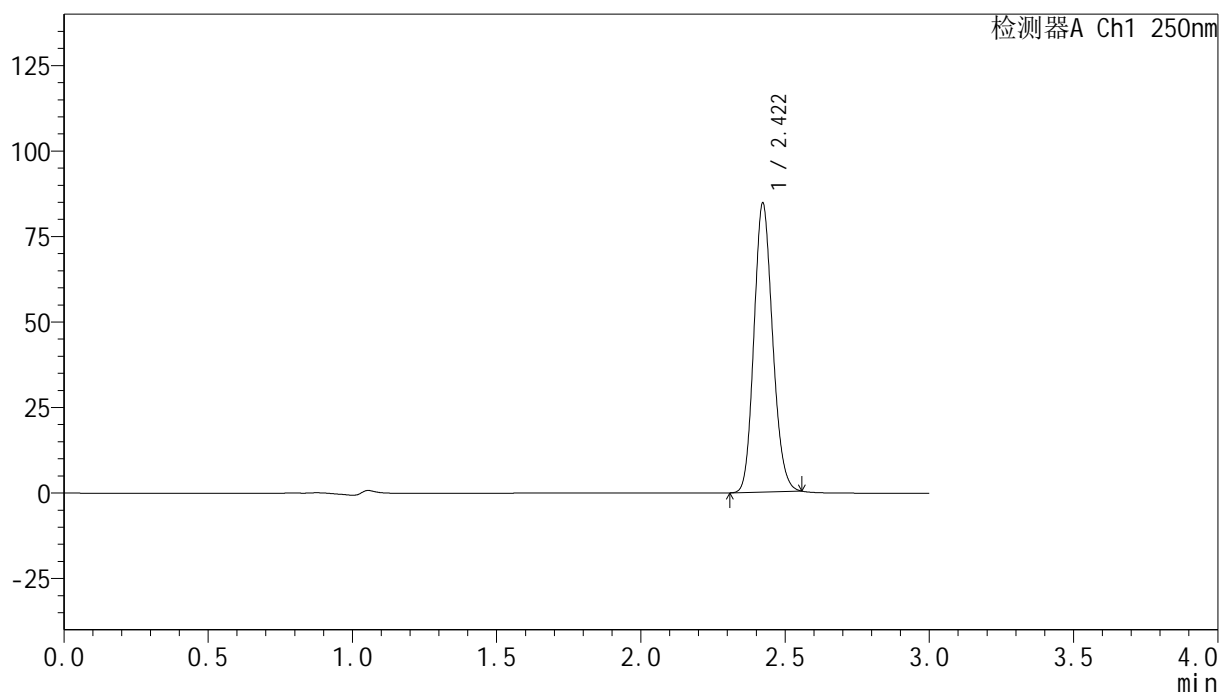
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 29-4/29-231-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 15:37:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	378099	100.000	84474	6762	1.148	--
总计		378099	100.000	84474			

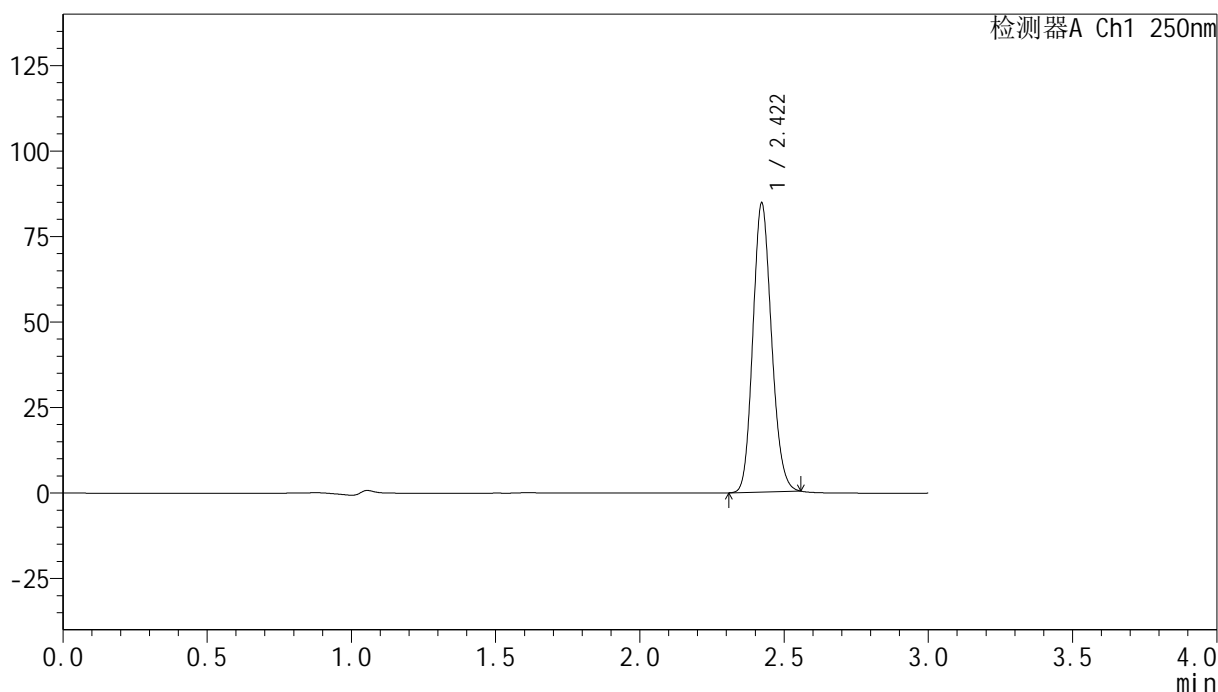
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 29-4/29-232-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 15:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	378034	100.000	84477	6755	1.148	--
总计		378034	100.000	84477			

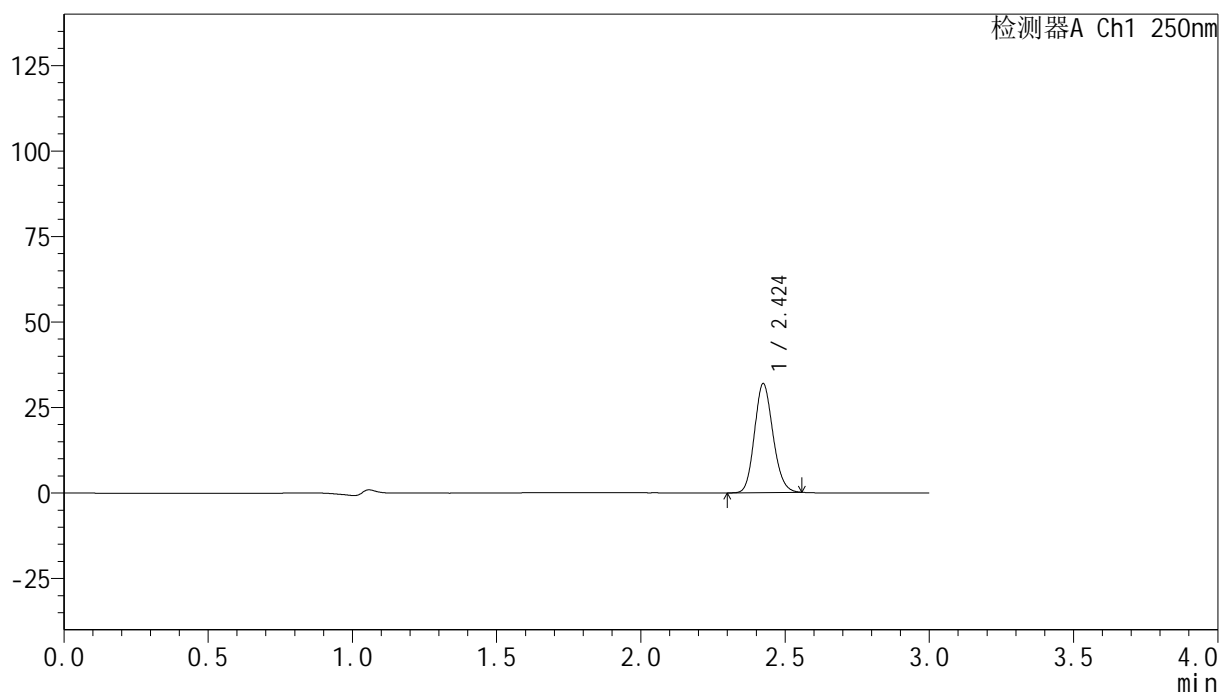
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-4/29-233-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 15:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

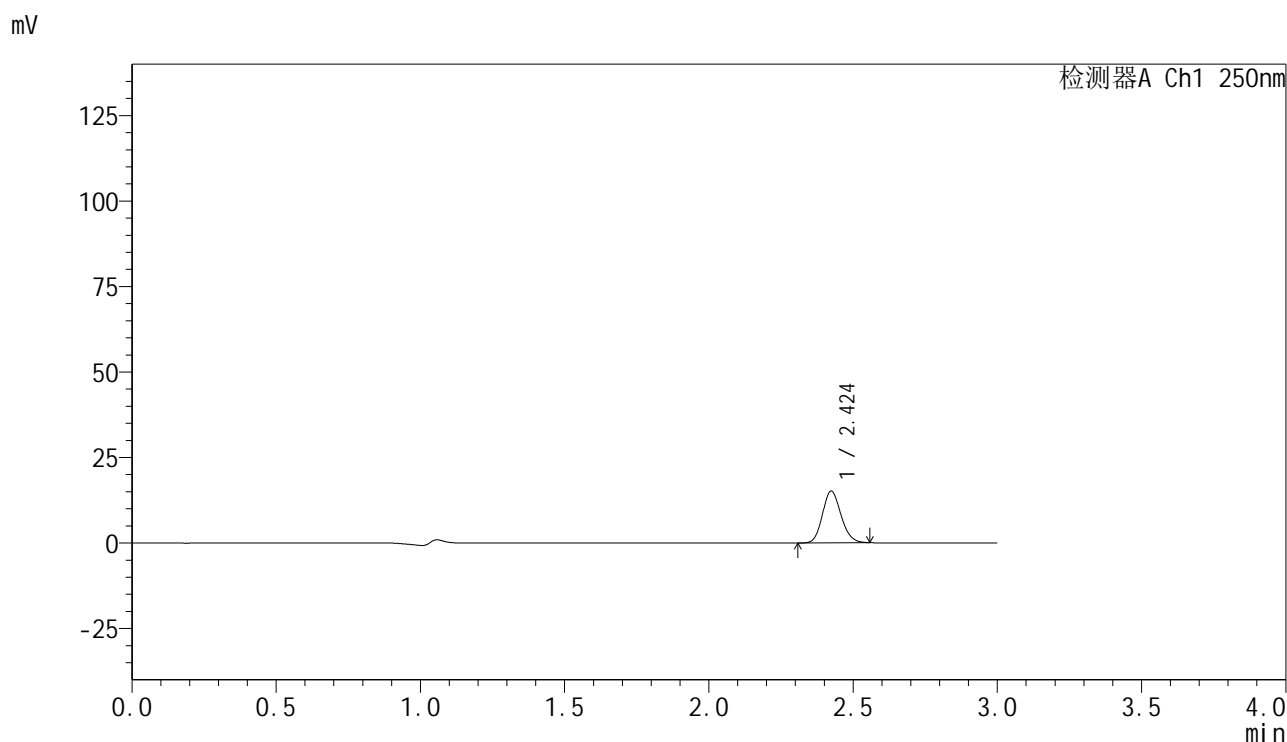
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	141586	100.000	31791	6879	1.146	--
总计		141586	100.000	31791			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-234-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 15:47:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.424	67649	100.000	15118	6805	1.147	--
总计		67649	100.000	15118			

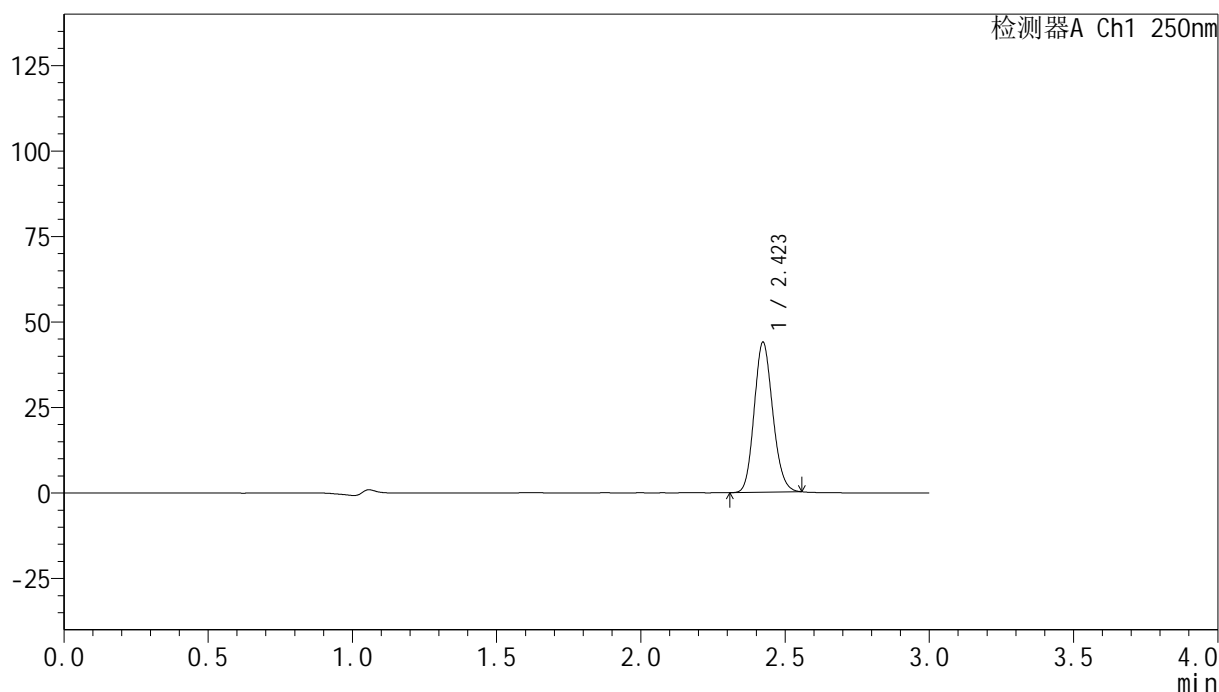
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-235-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 15:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	195584	100.000	43848	6815	1.145	--
总计		195584	100.000	43848			

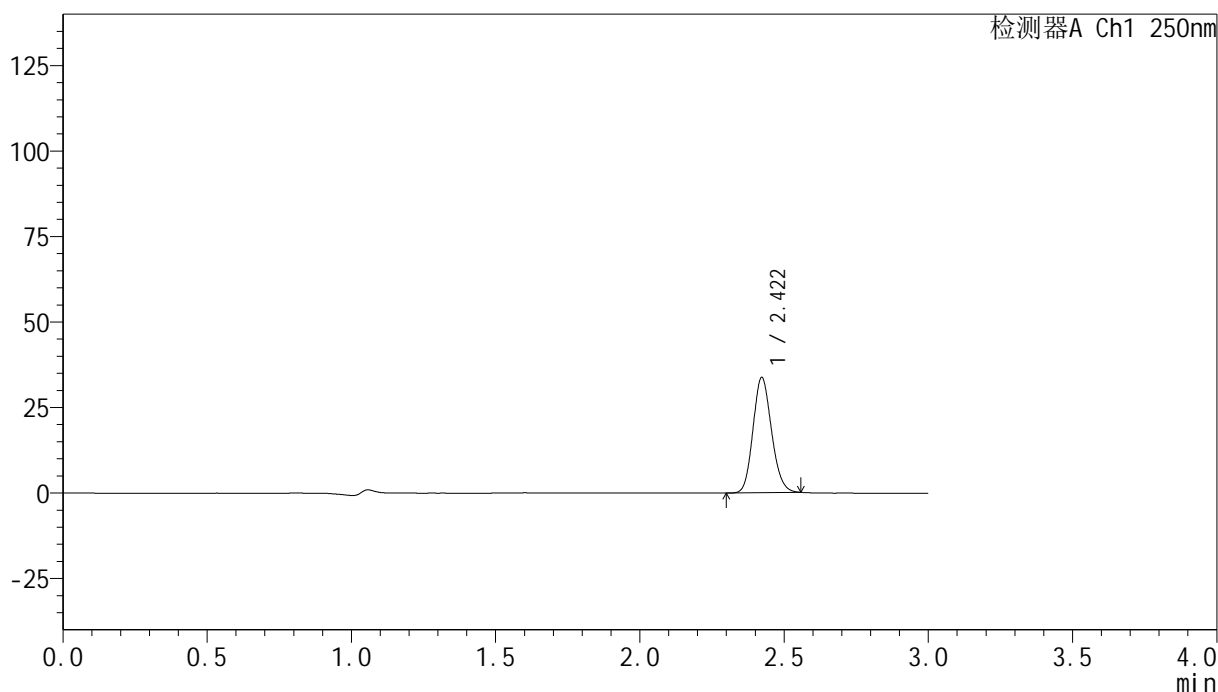
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-236-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 15:54:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	150291	100.000	33713	6810	1.145	--
总计		150291	100.000	33713			

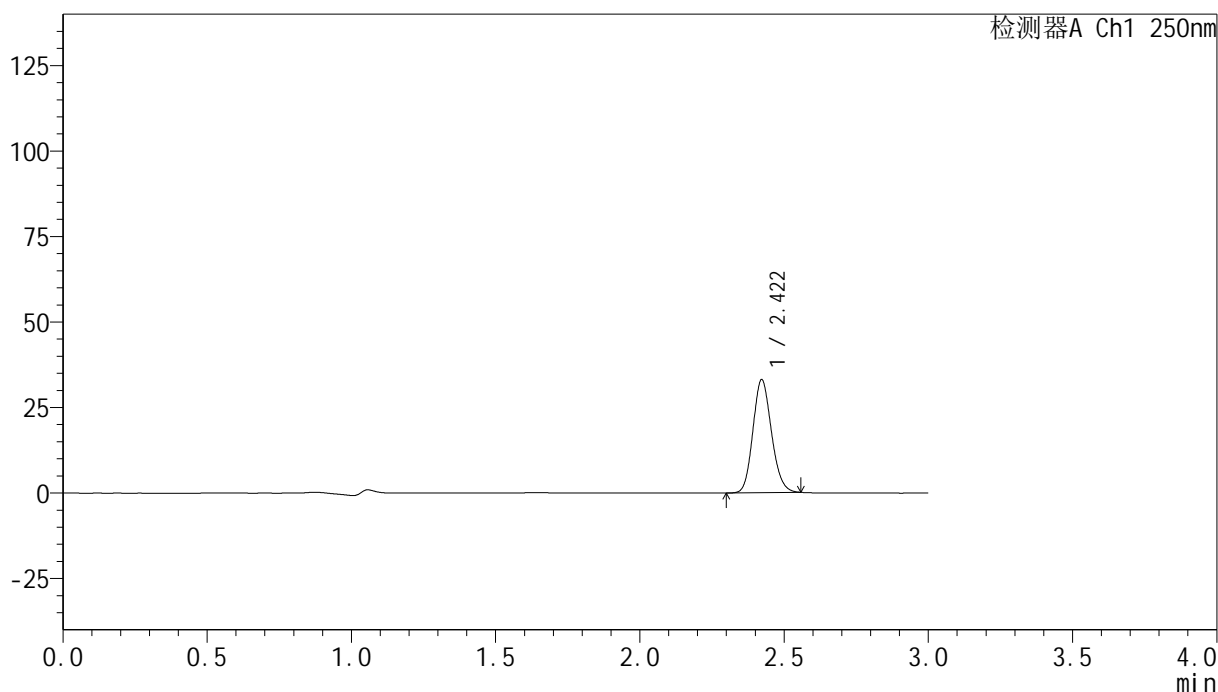
图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-237-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 15:58:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	147416	100.000	33059	6816	1.147	--
总计		147416	100.000	33059			

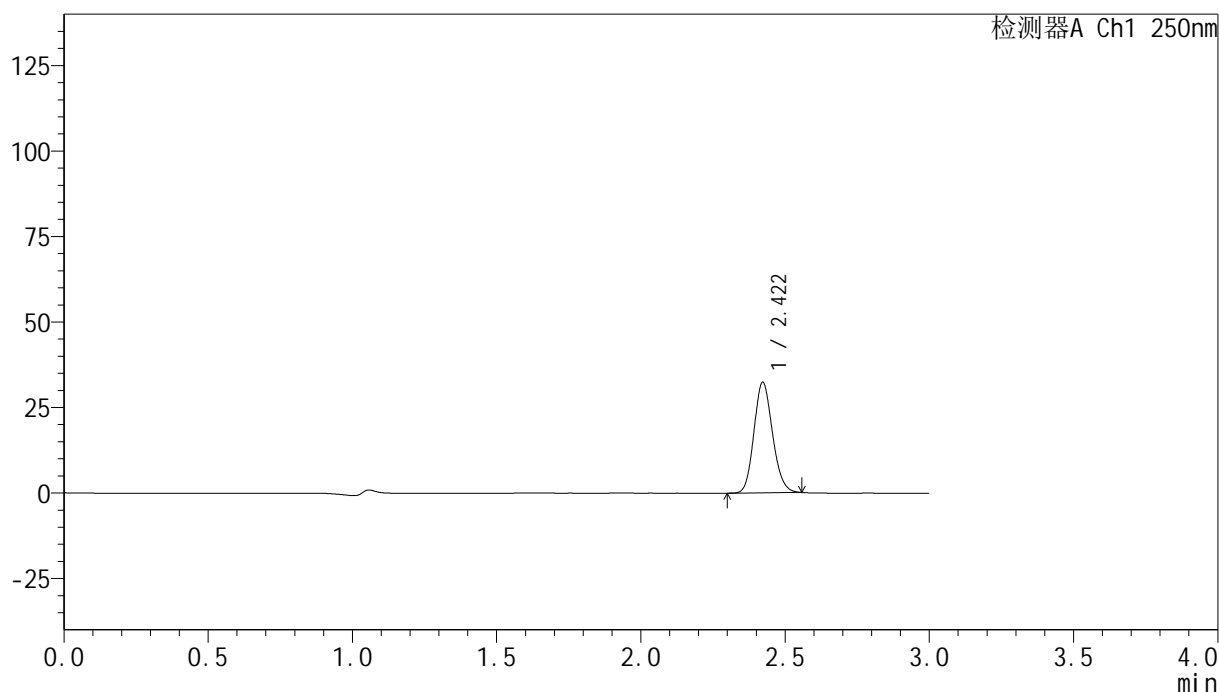
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-238-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:01:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	144437	100.000	32357	6796	1.146	--
总计		144437	100.000	32357			

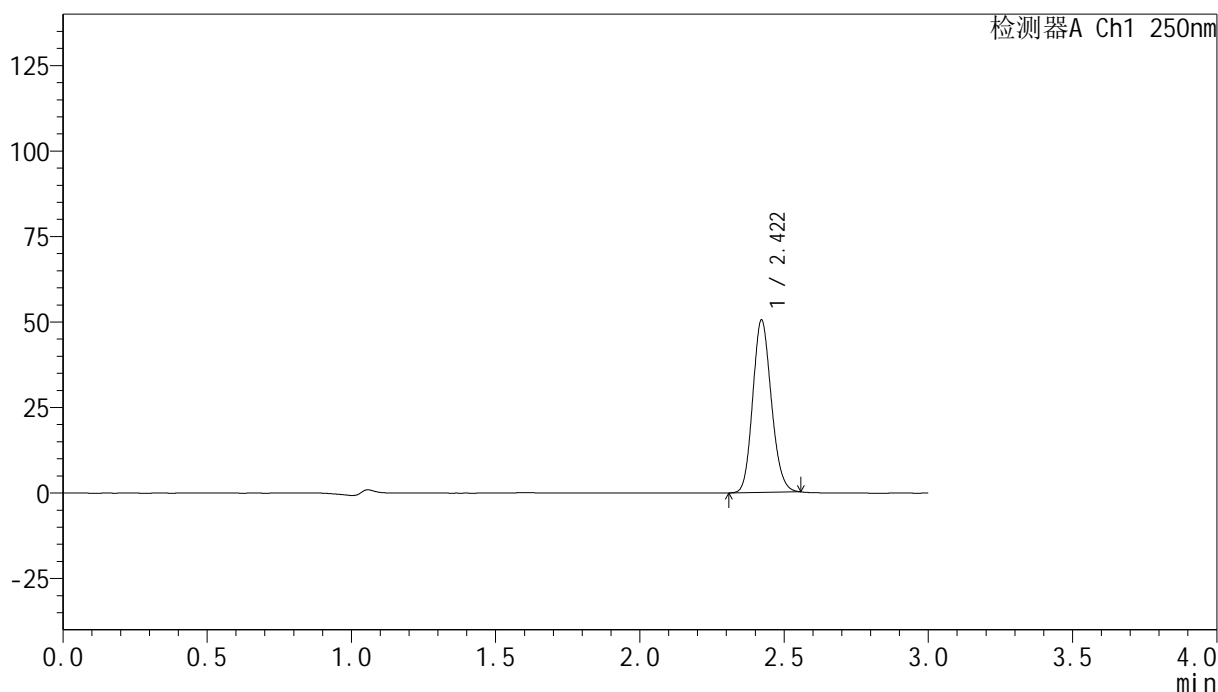
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-239-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:04:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	225000	100.000	50439	6794	1.147	--
总计		225000	100.000	50439			

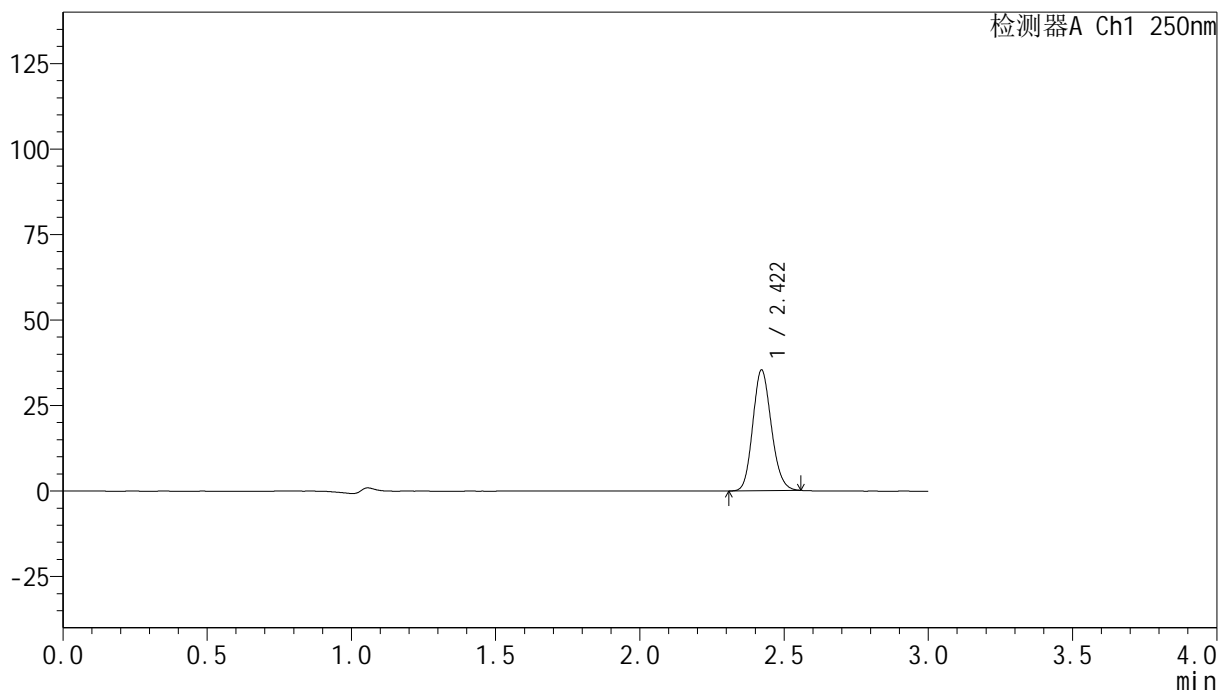
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-240-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:08:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	157473	100.000	35307	6817	1.148	--
总计		157473	100.000	35307			

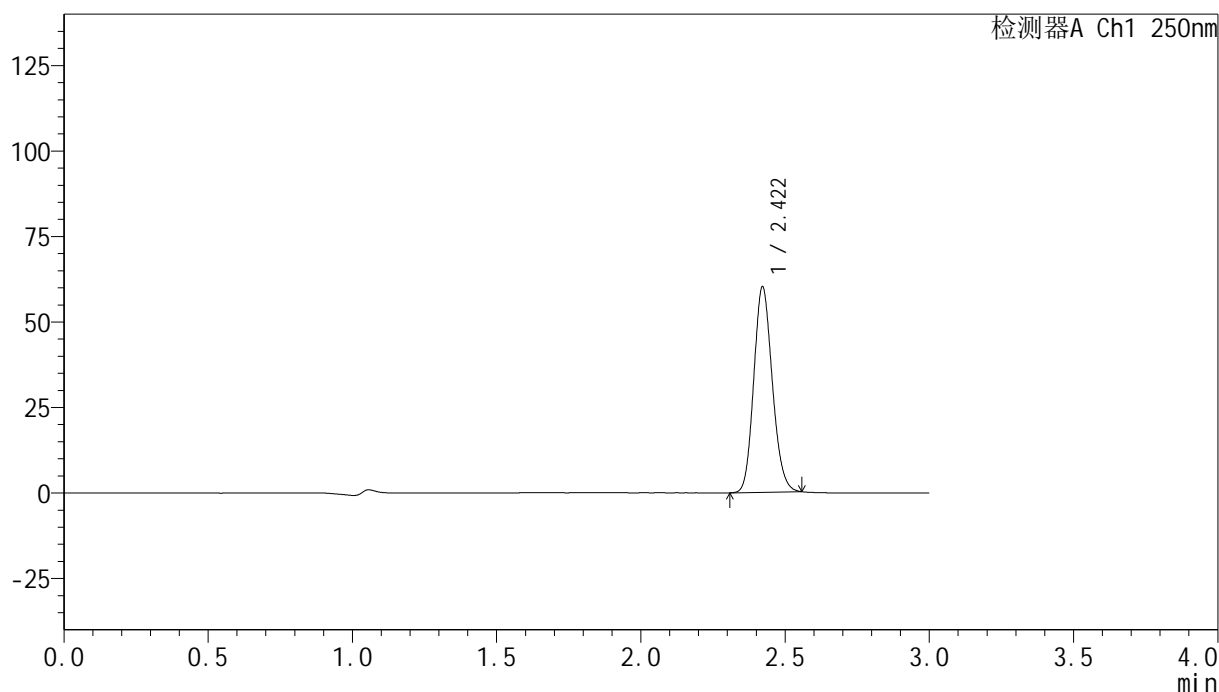
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-241-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:11:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	267977	100.000	60090	6803	1.148	--
总计		267977	100.000	60090			

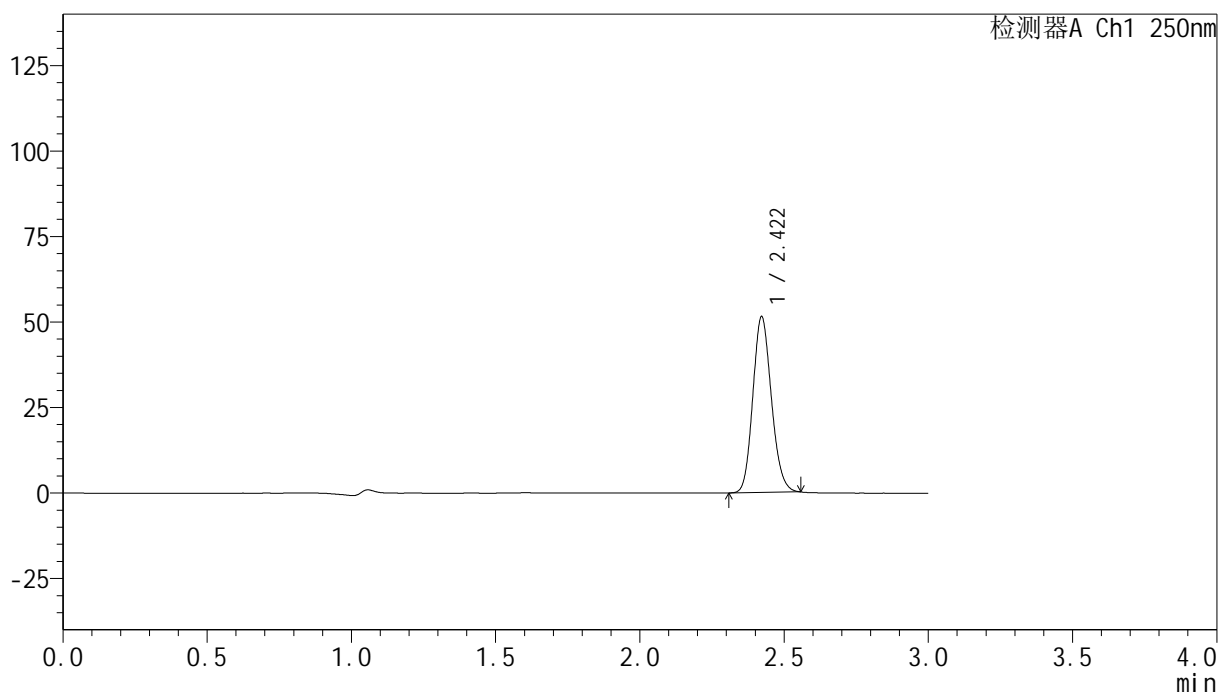
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-242-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:14:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	229218	100.000	51413	6820	1.147	--
总计		229218	100.000	51413			

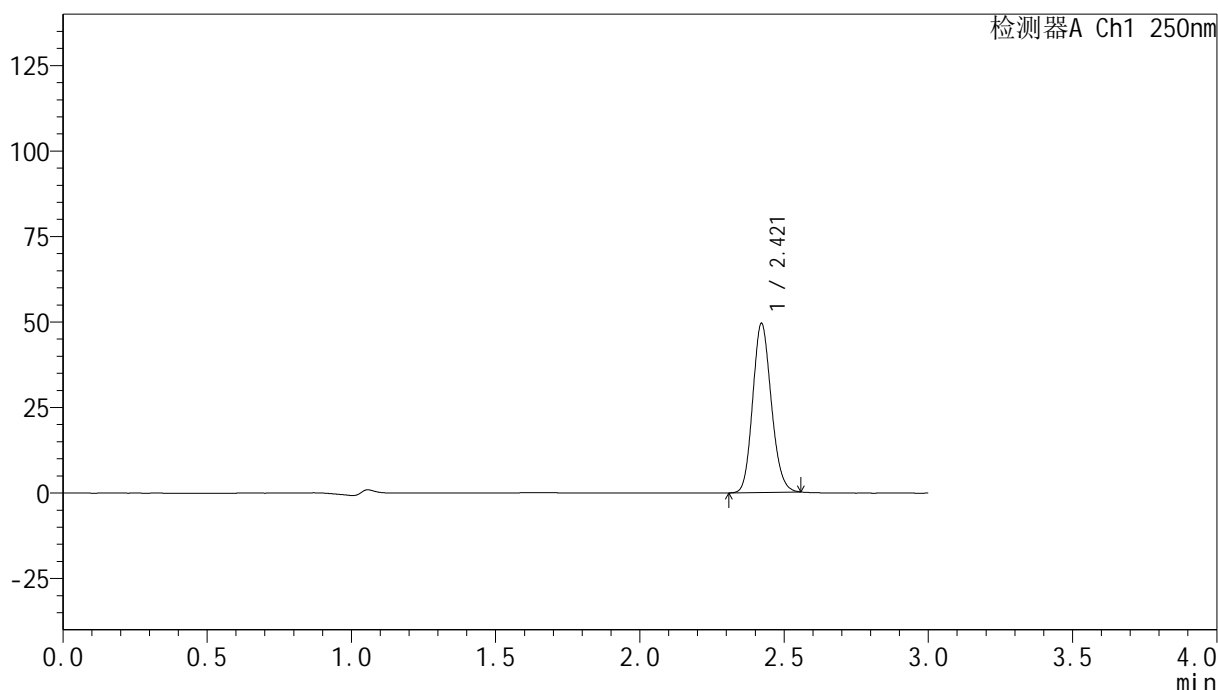
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-243-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:18:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.421	220493	100.000	49452	6807	1.147	--
总计		220493	100.000	49452			

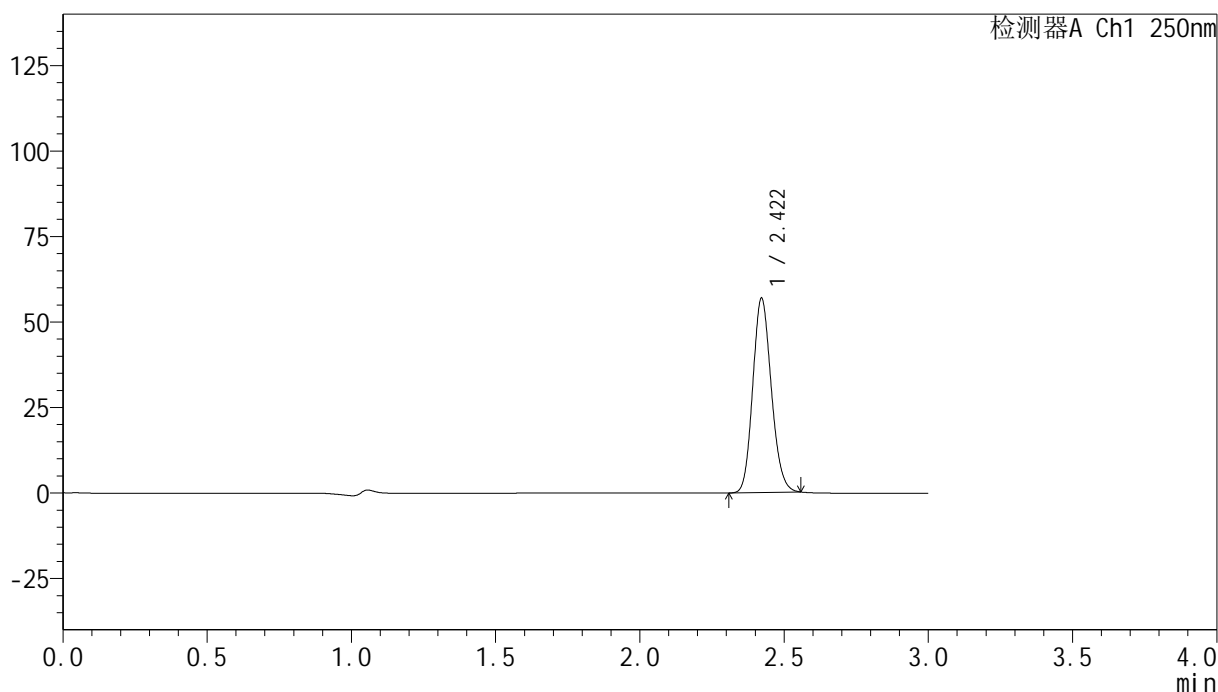
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-244-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	253039	100.000	56804	6813	1.148	--
总计		253039	100.000	56804			

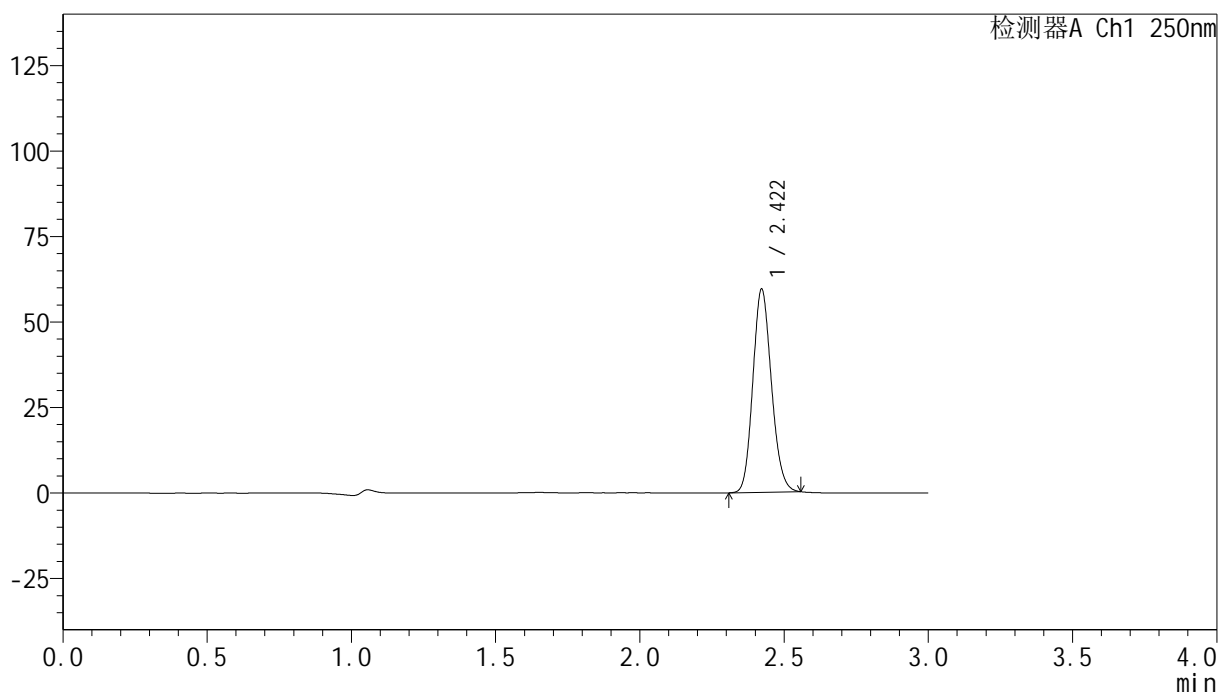
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-245-3 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/10/24 11:14:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

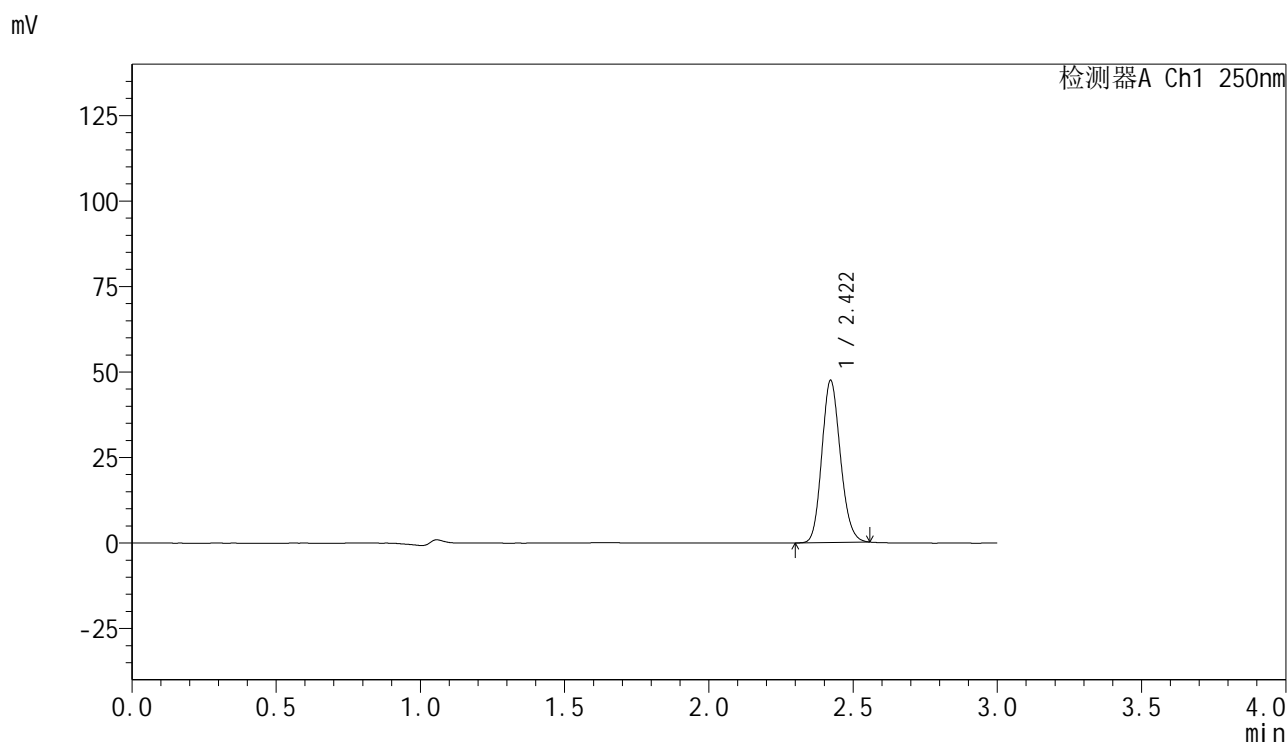
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	264879	100.000	59432	6823	1.146	--
总计		264879	100.000	59432			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601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 - 29-4/29-246-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:14:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	211153	100.000	47400	6822	1.147	--
总计		211153	100.000	47400			

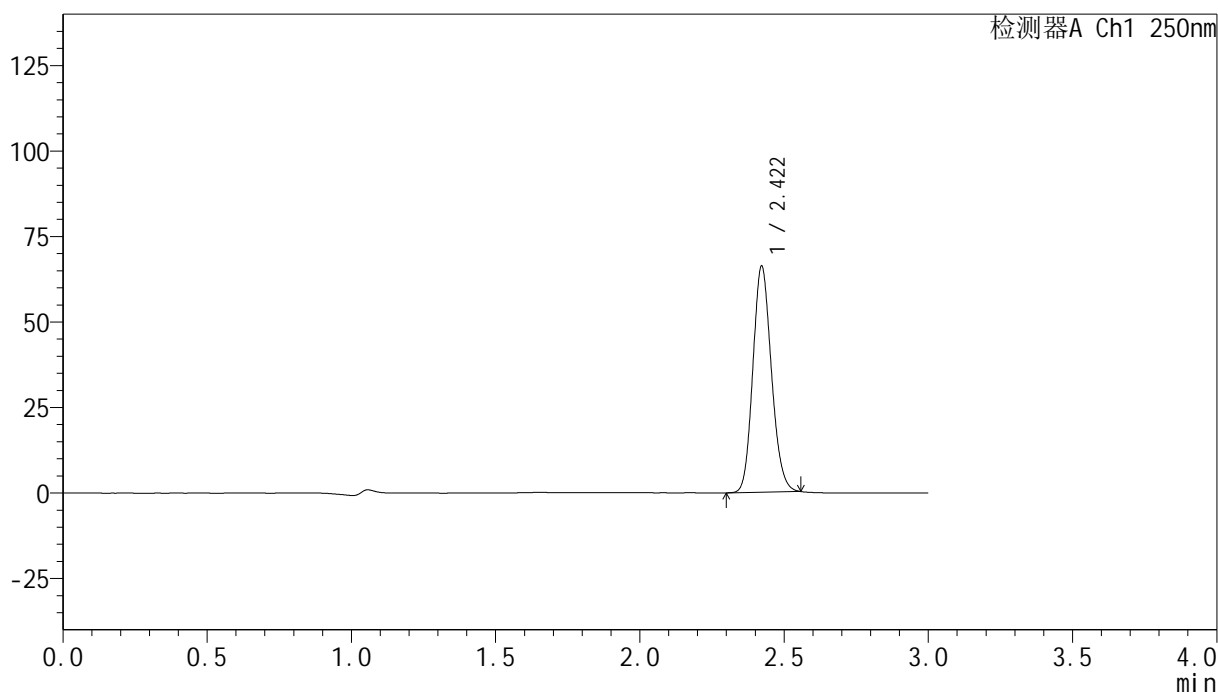
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-247-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:31:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:14:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	294625	100.000	66108	6819	1.146	--
总计		294625	100.000	66108			

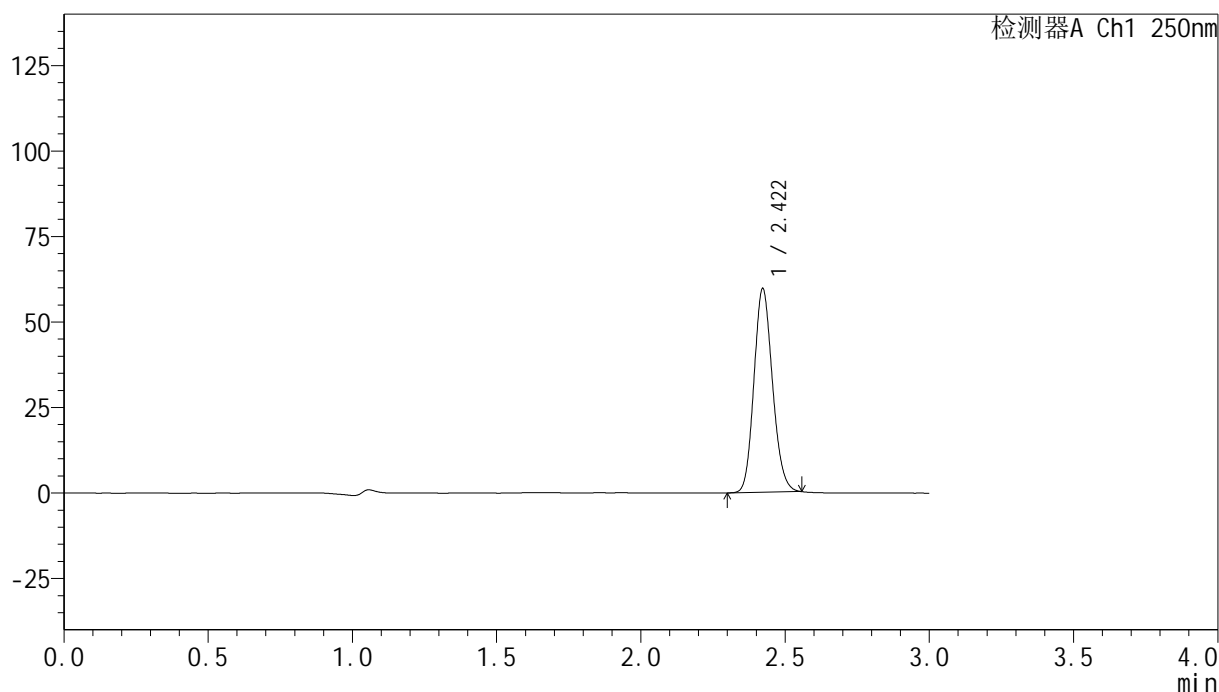
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-248-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:35:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:14:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	265408	100.000	59577	6819	1.147	--
总计		265408	100.000	59577			

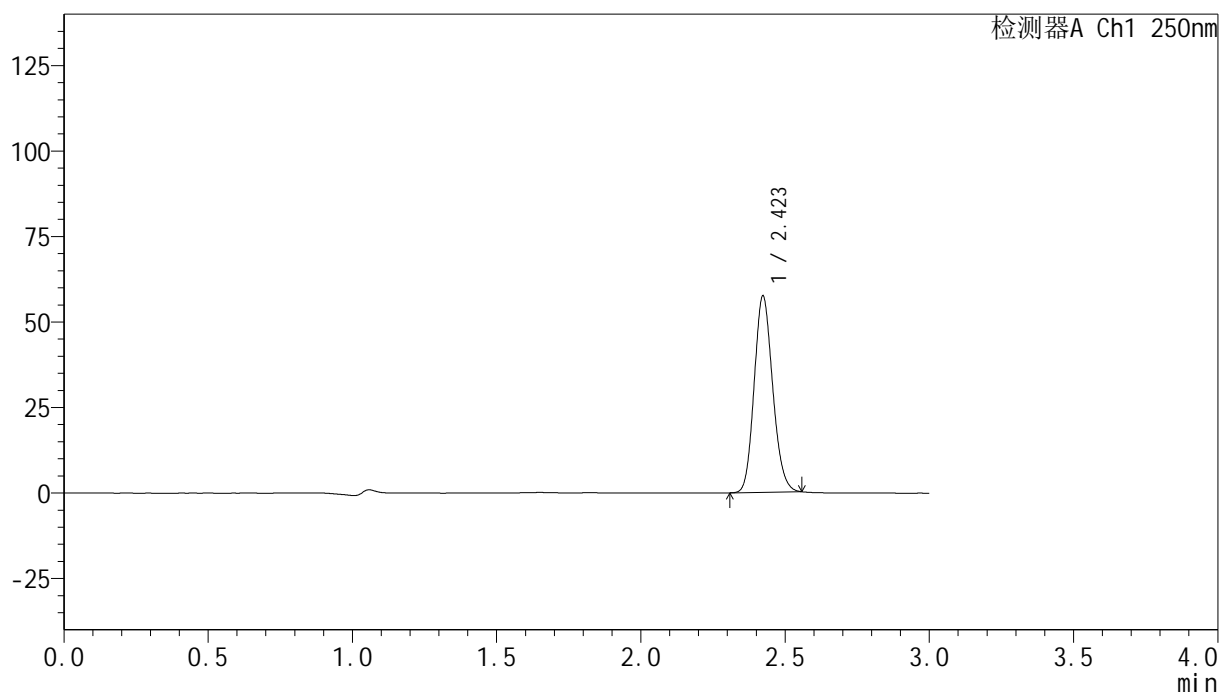
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-249-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:38:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	255619	100.000	57375	6826	1.148	--
总计		255619	100.000	57375			

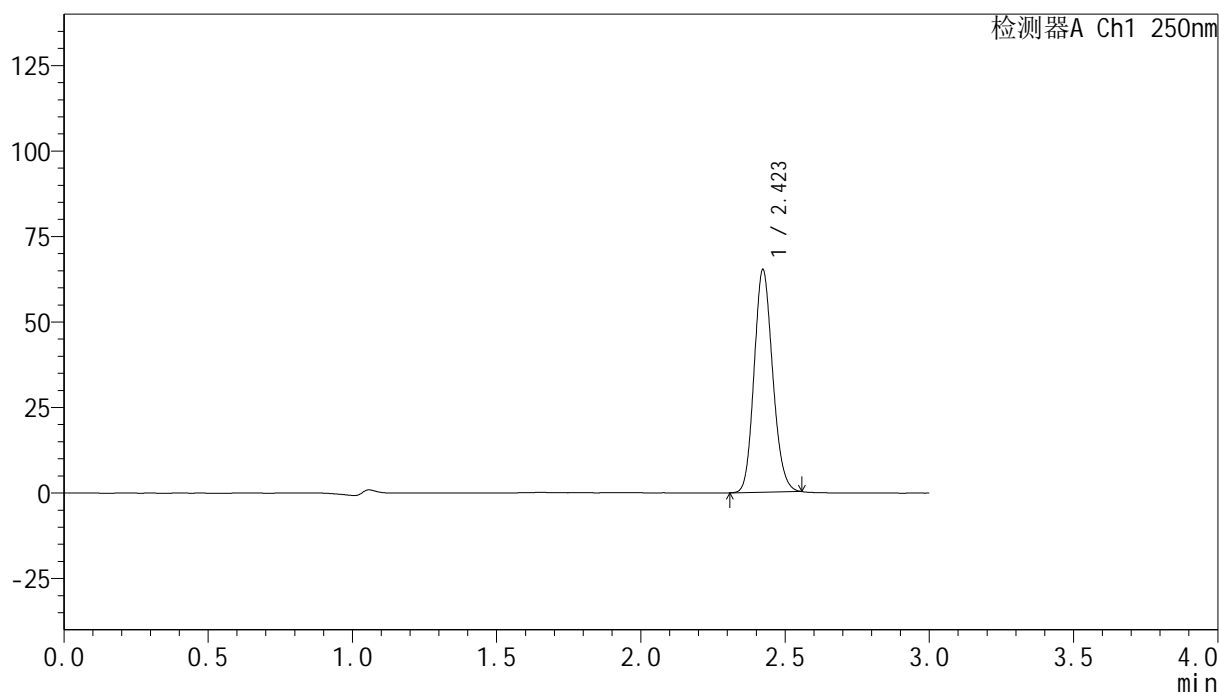
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-250-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:41:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	290070	100.000	65035	6818	1.148	--
总计		290070	100.000	65035			

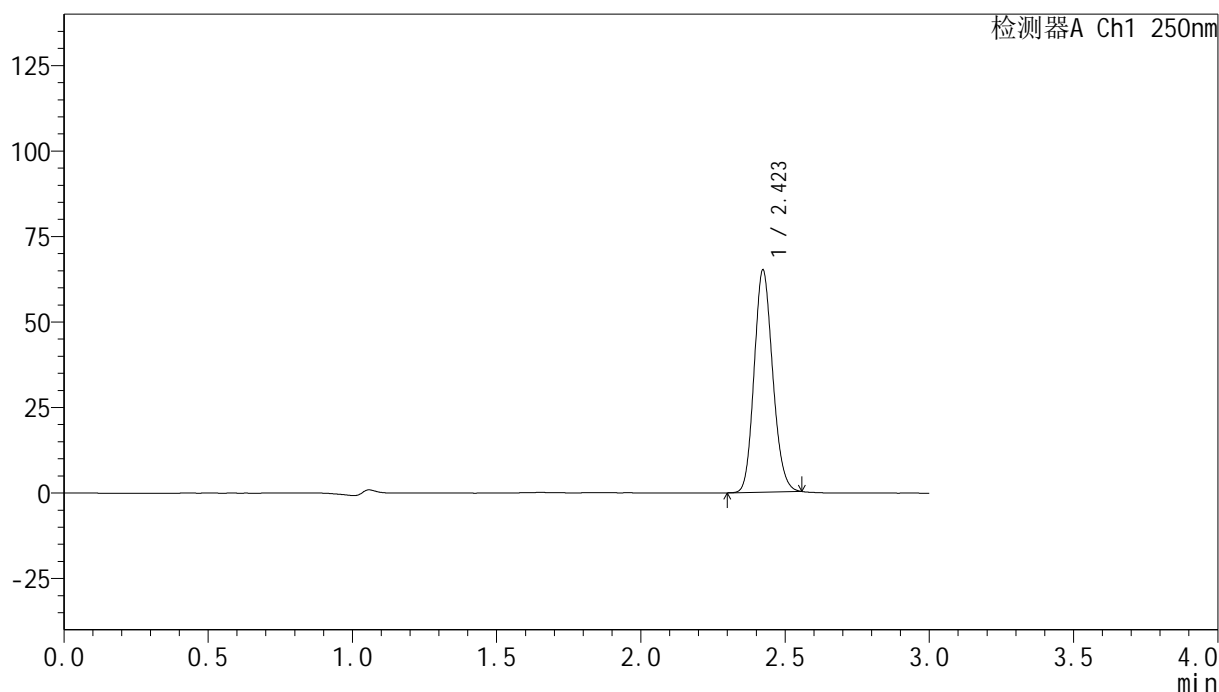
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-251-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:45:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	289348	100.000	64912	6822	1.147	--
总计		289348	100.000	64912			

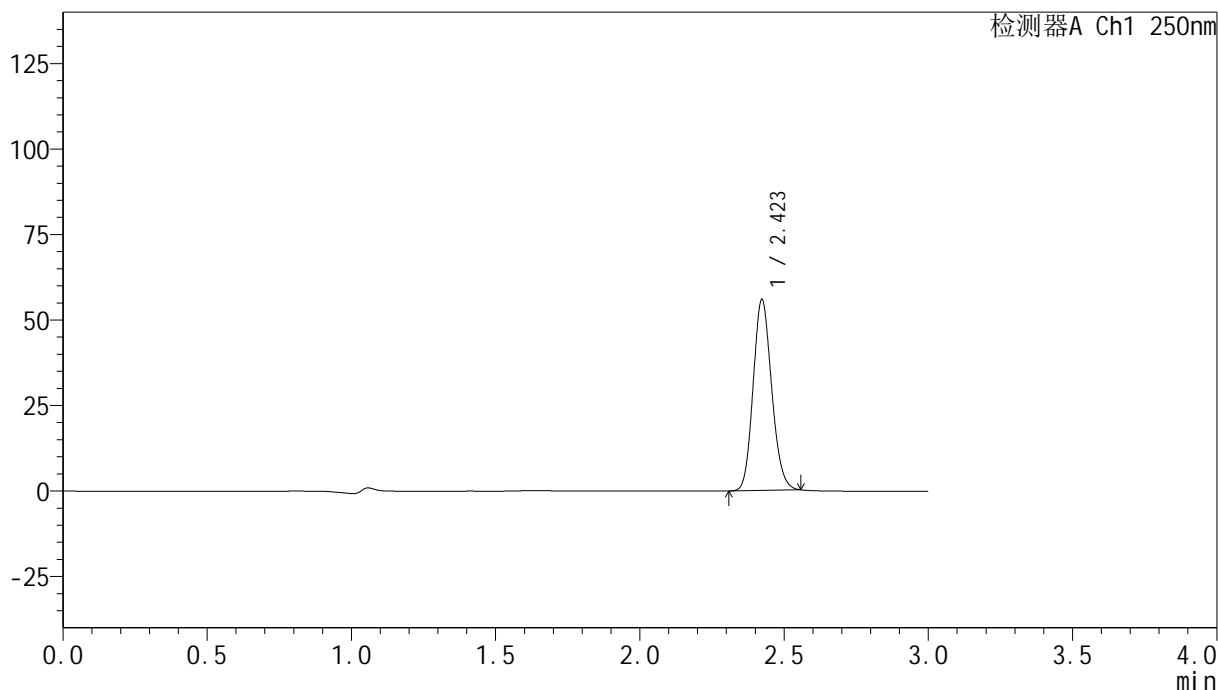
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-252-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:48:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	248770	100.000	55773	6816	1.148	--
总计		248770	100.000	55773			

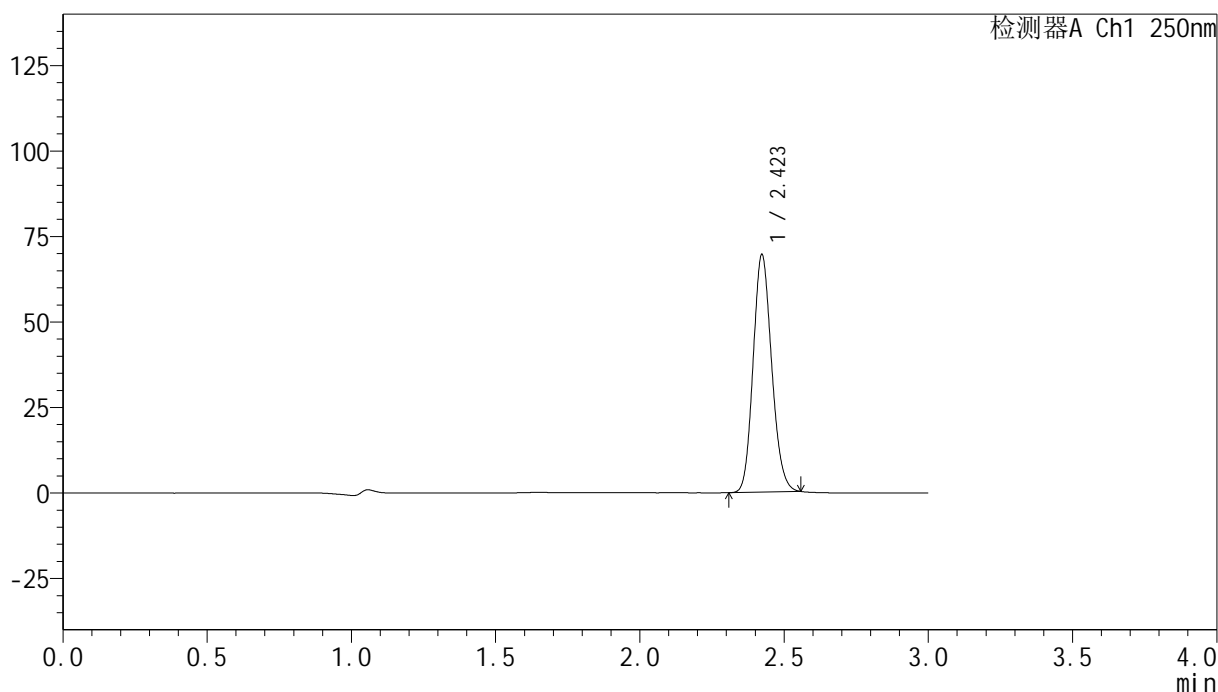
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-253-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

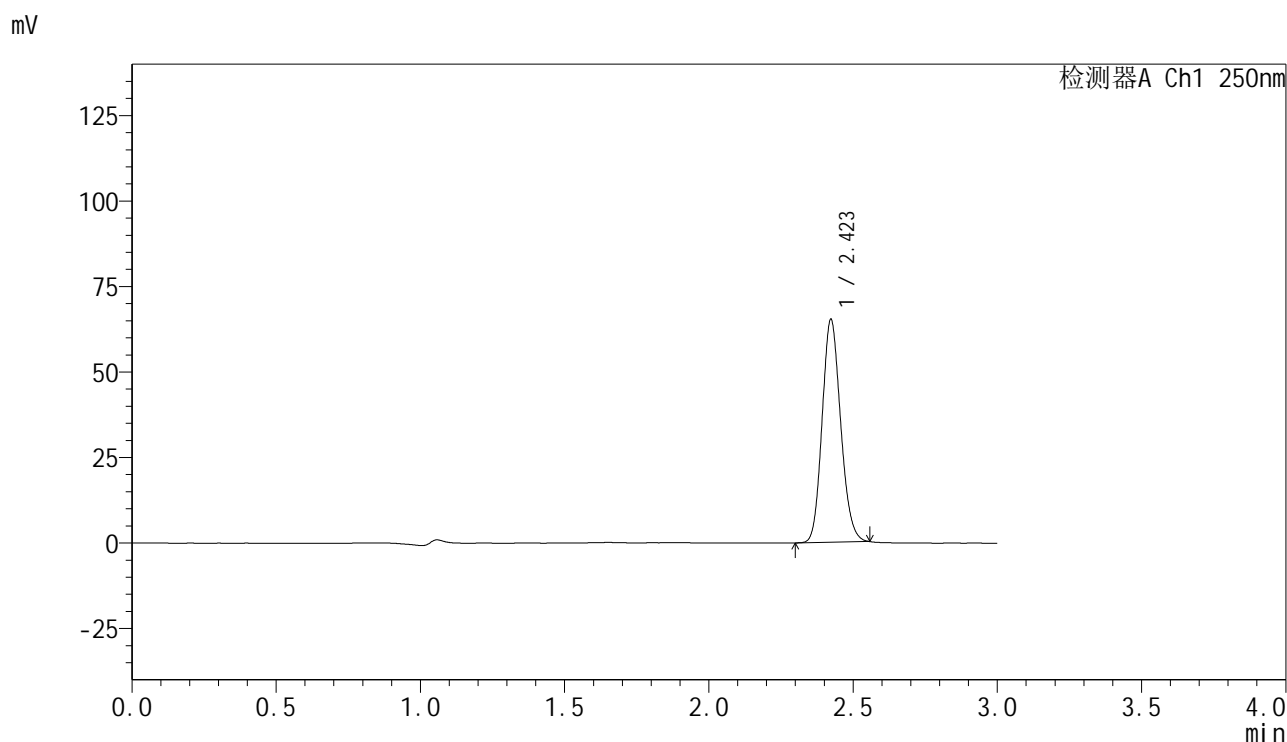
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	309383	100.000	69413	6824	1.148	--
总计		309383	100.000	69413			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-254-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:55:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	290231	100.000	65124	6826	1.148	--
总计		290231	100.000	65124			

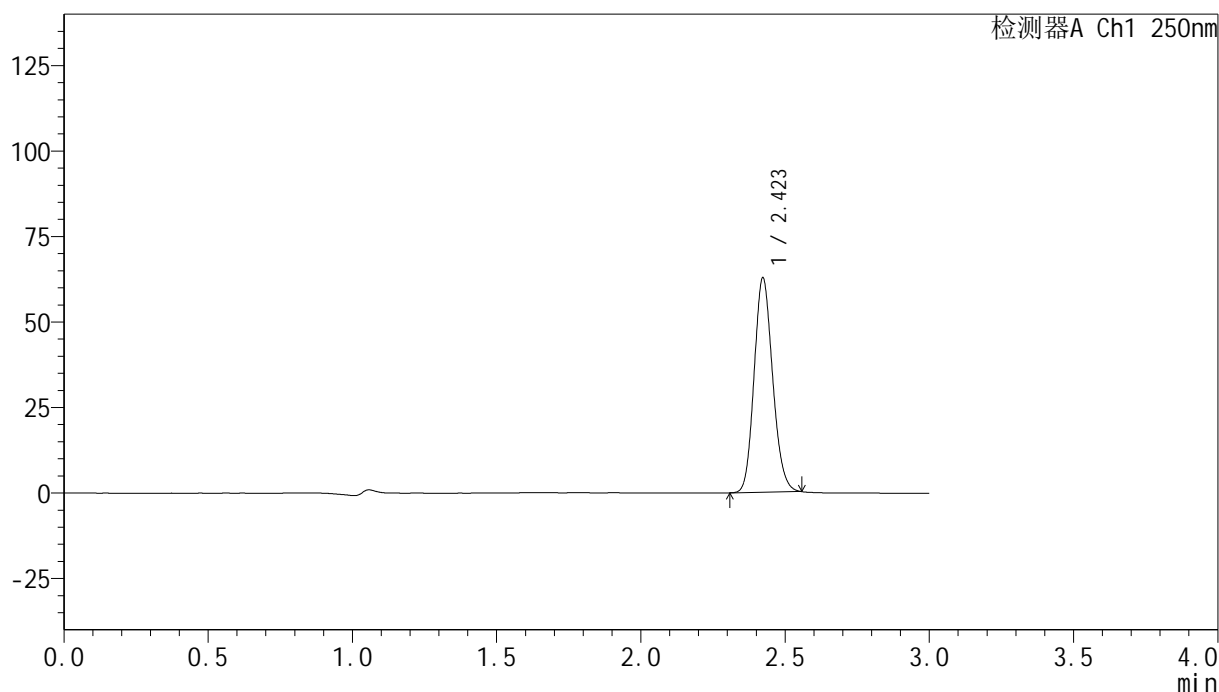
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-255-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 16:58:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

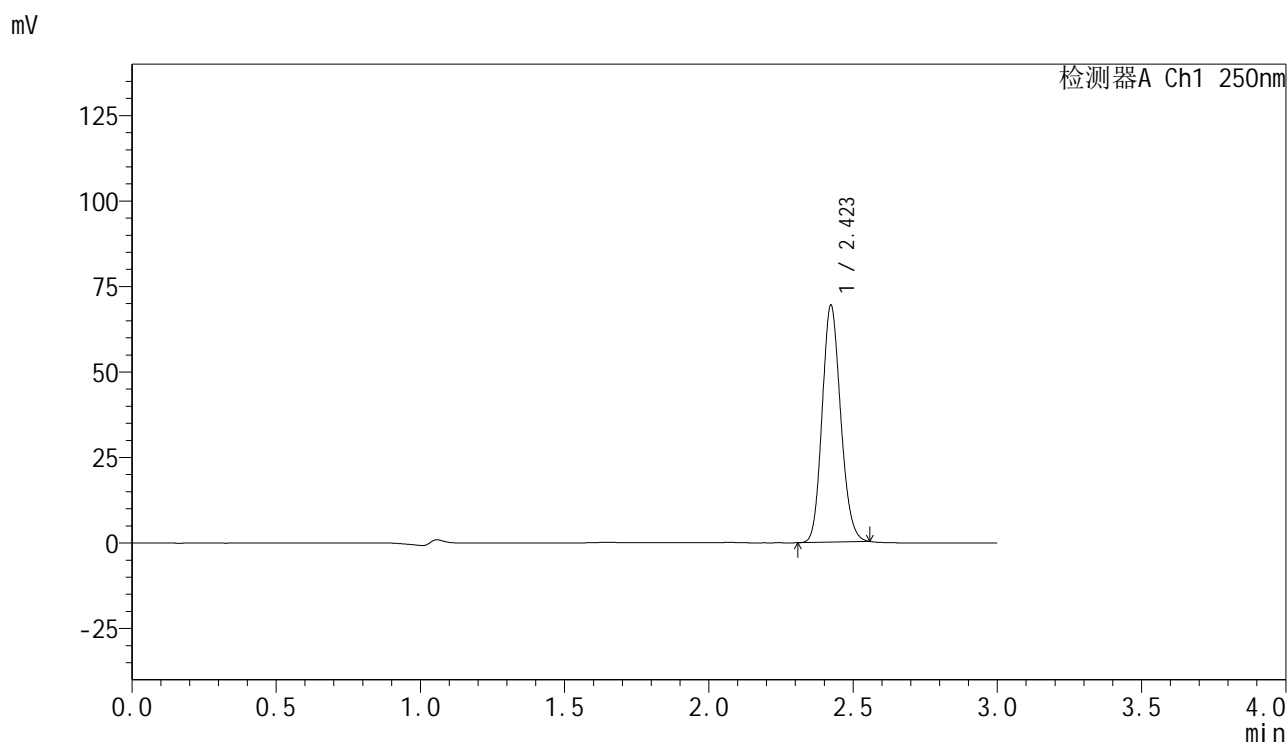
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	279180	100.000	62671	6826	1.147	--
总计		279180	100.000	62671			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-256-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:02:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	308603	100.000	69238	6828	1.148	--
总计		308603	100.000	69238			

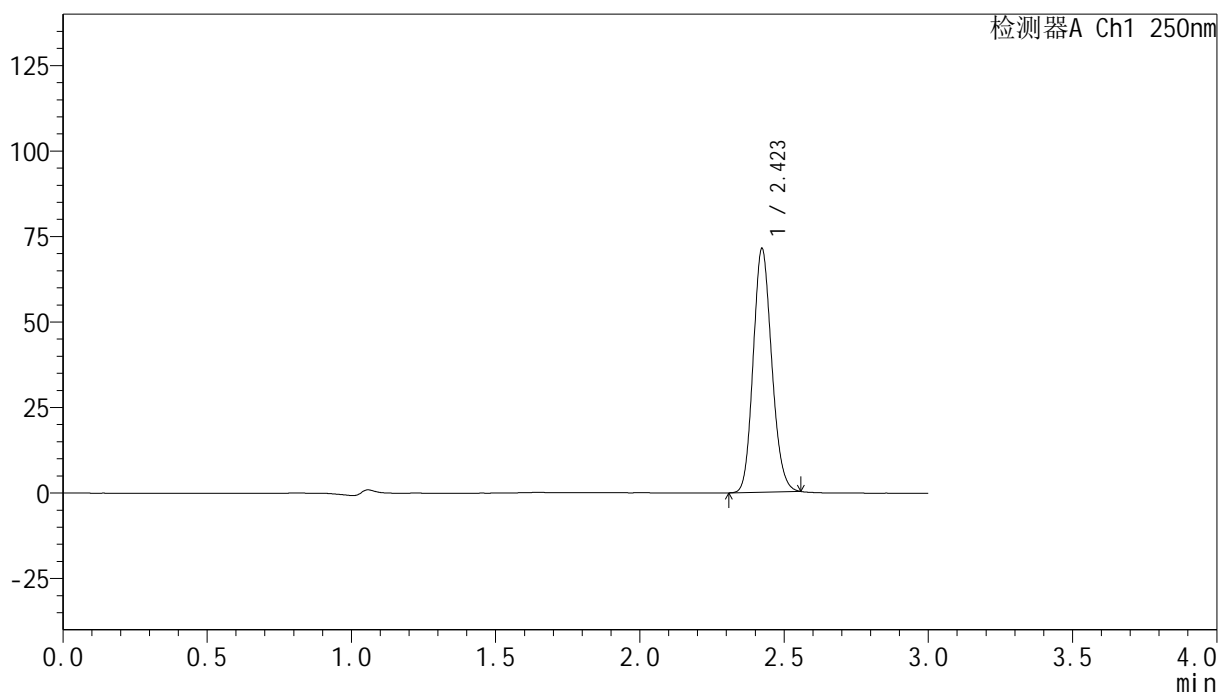
图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-257-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:05:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	317288	100.000	71174	6825	1.147	--
总计		317288	100.000	71174			

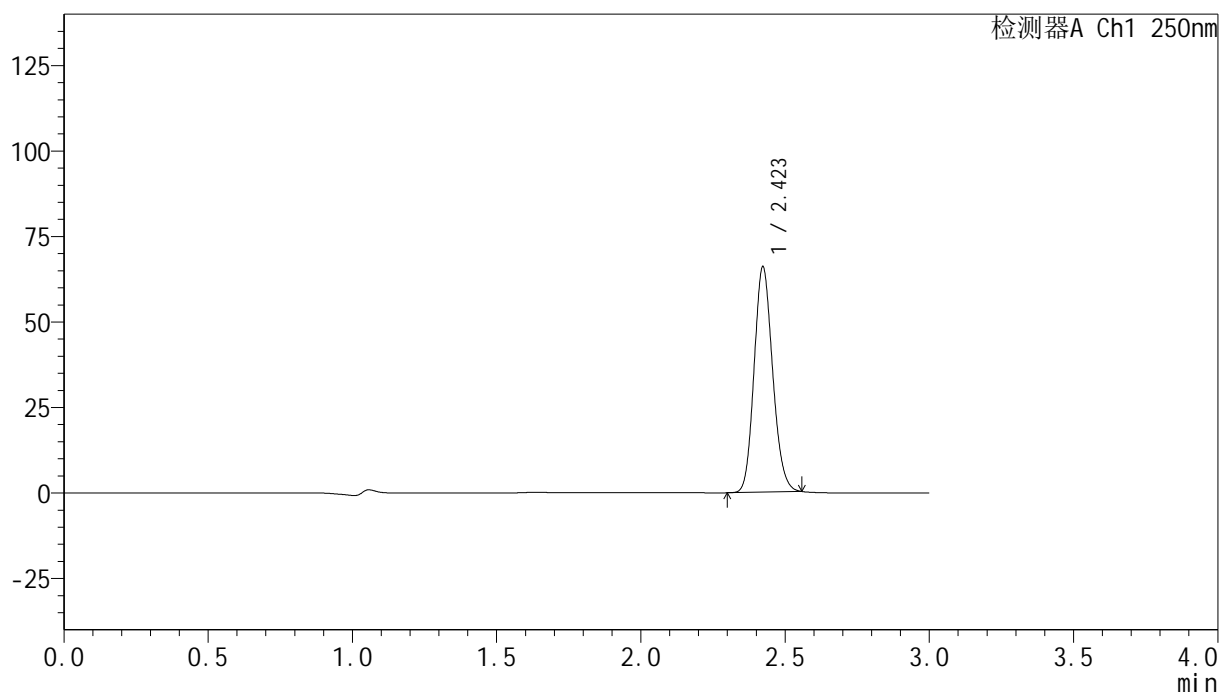
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-258-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:08:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	293687	100.000	65887	6818	1.147	--
总计		293687	100.000	65887			

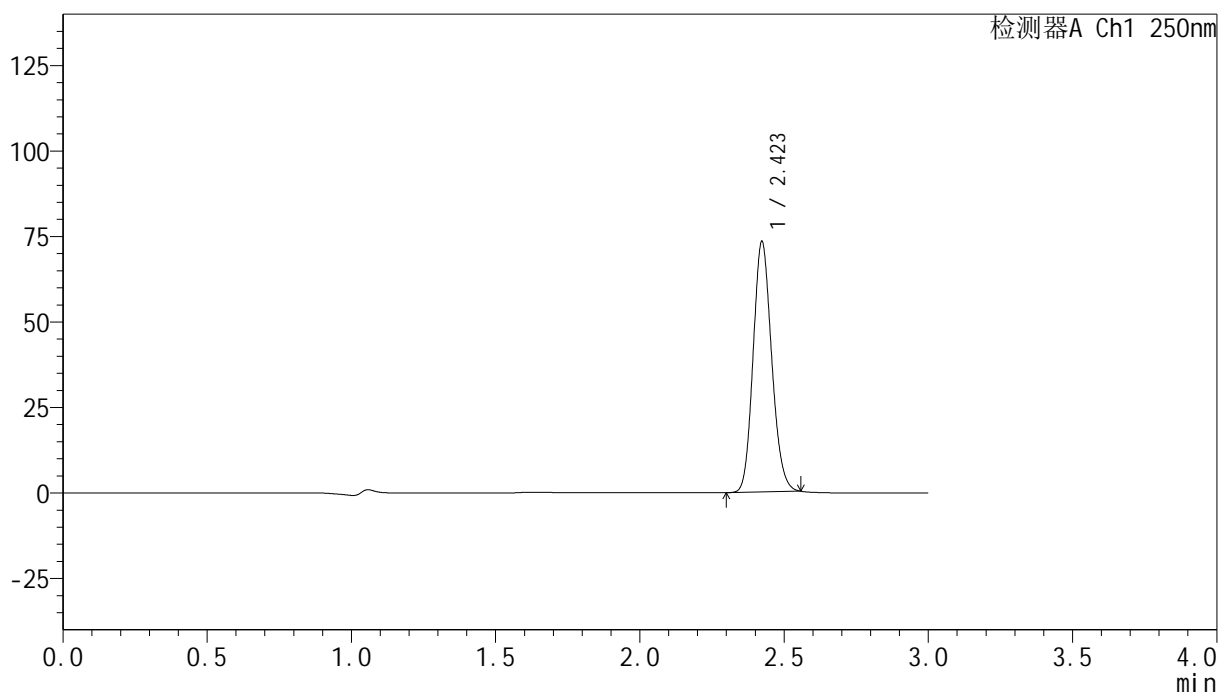
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-259-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:12:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	326224	100.000	73164	6816	1.148	--
总计		326224	100.000	73164			

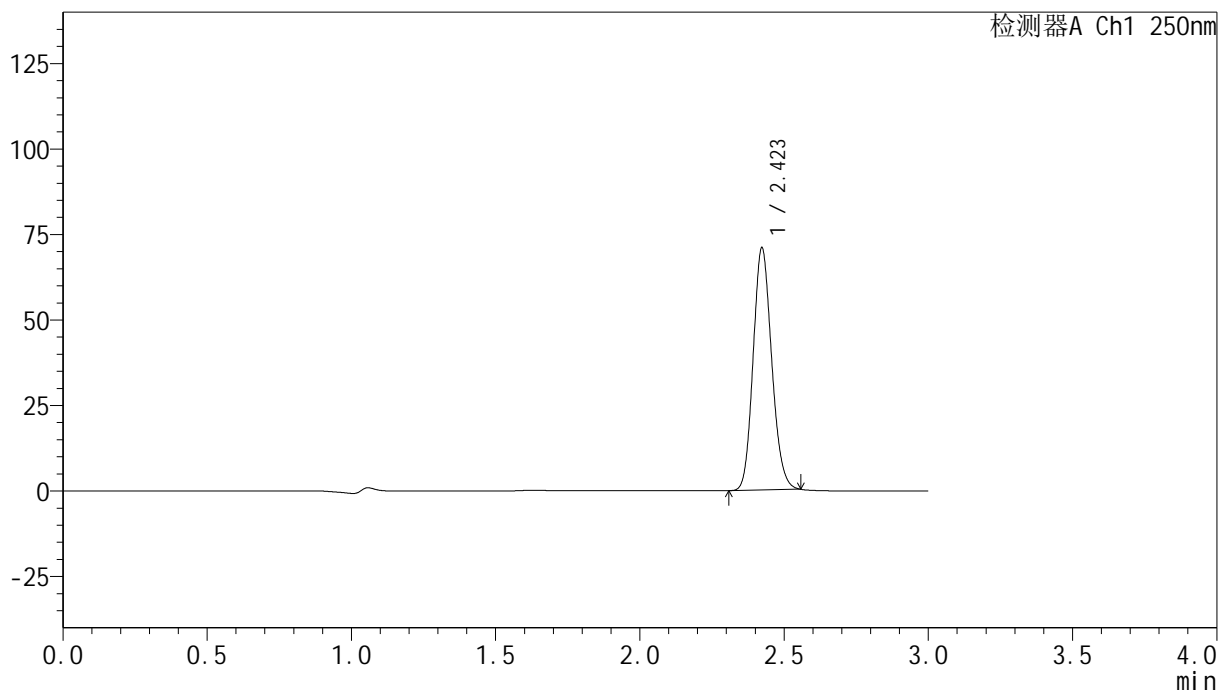
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-260-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:15:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	315795	100.000	70779	6813	1.147	--
总计		315795	100.000	70779			

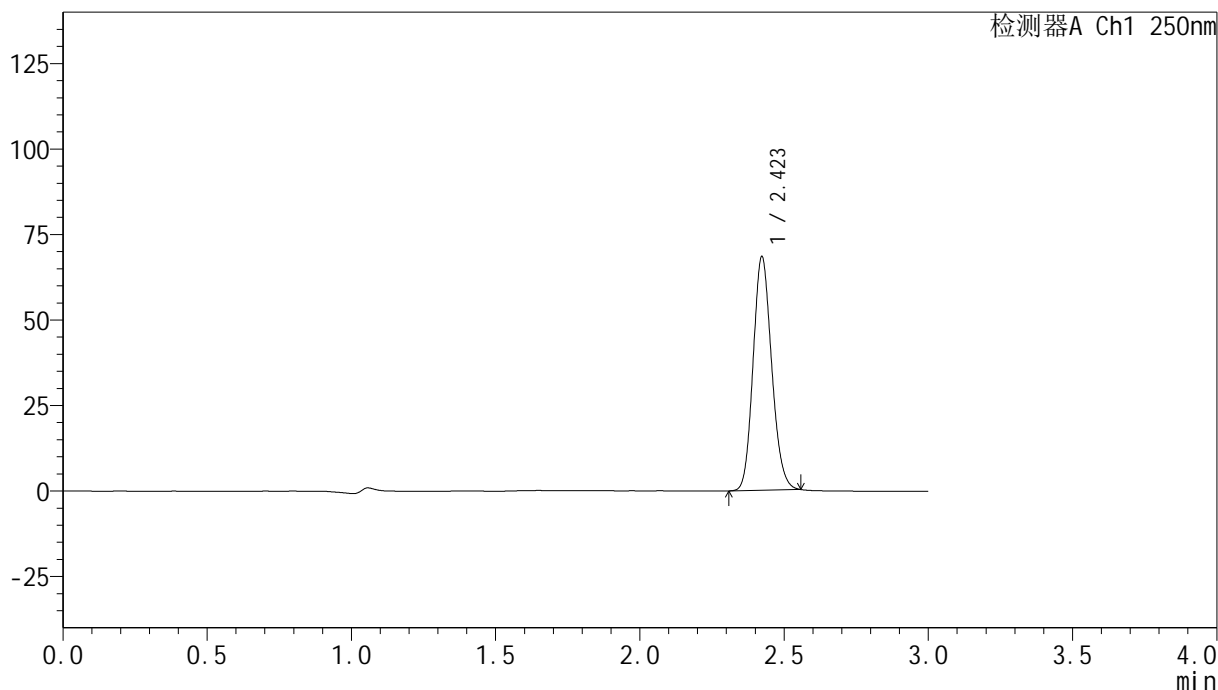
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-261-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:18:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	304539	100.000	68285	6818	1.147	--
总计		304539	100.000	68285			

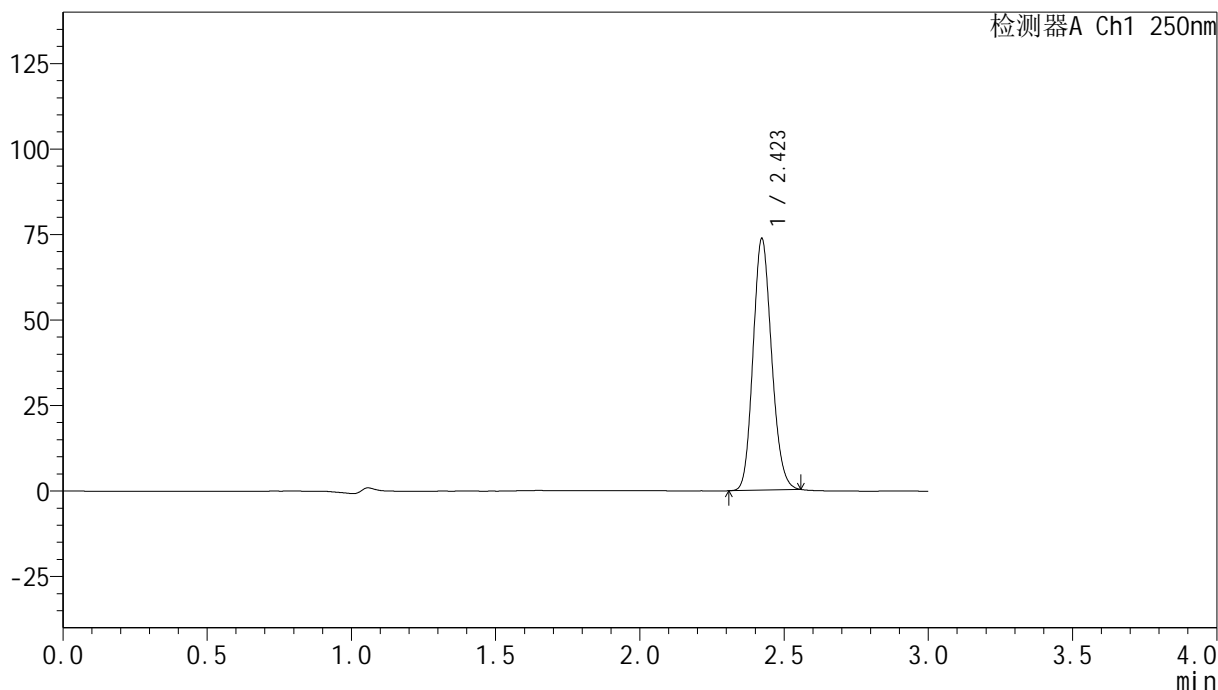
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-262-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:22:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	327912	100.000	73540	6817	1.148	--
总计		327912	100.000	73540			

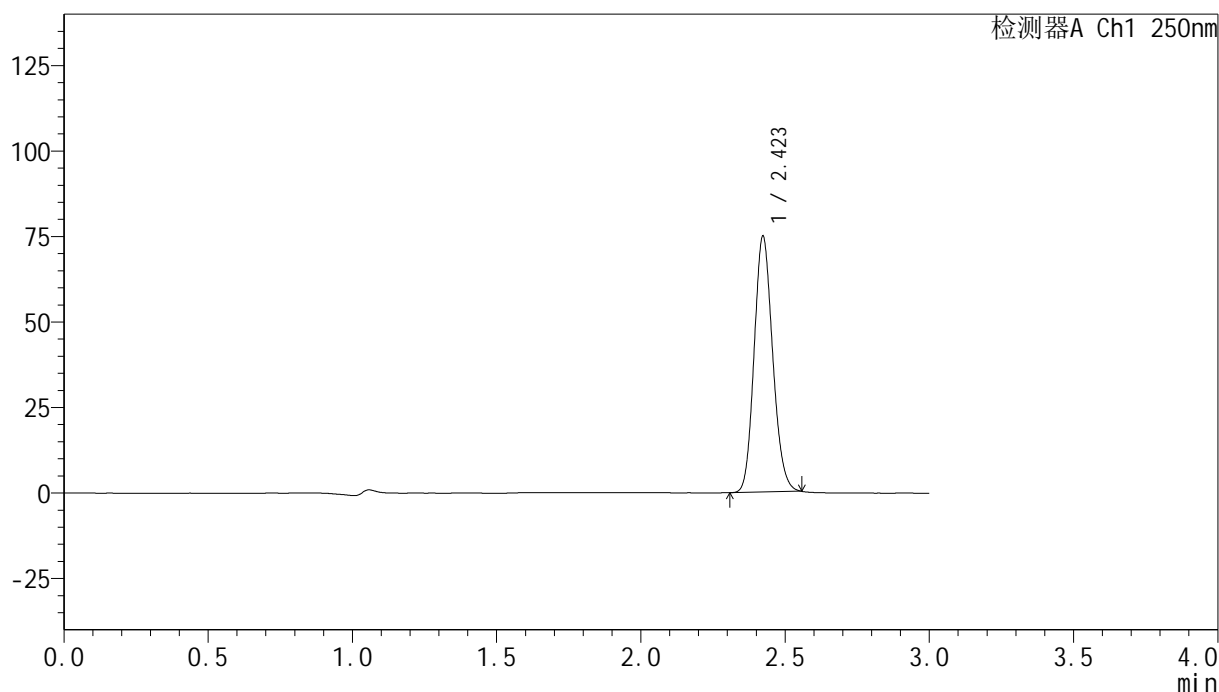
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-263-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	333655	100.000	74775	6809	1.147	--
总计		333655	100.000	74775			

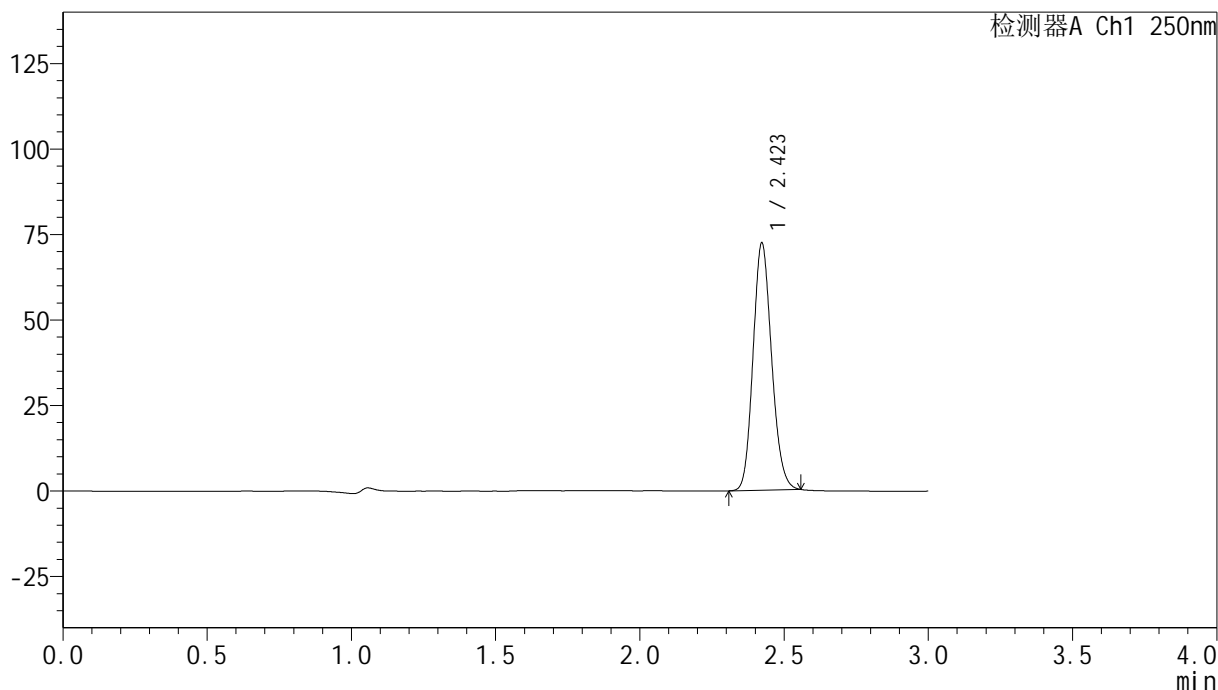
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-264-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:29:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	322156	100.000	72248	6819	1.147	--
总计		322156	100.000	72248			

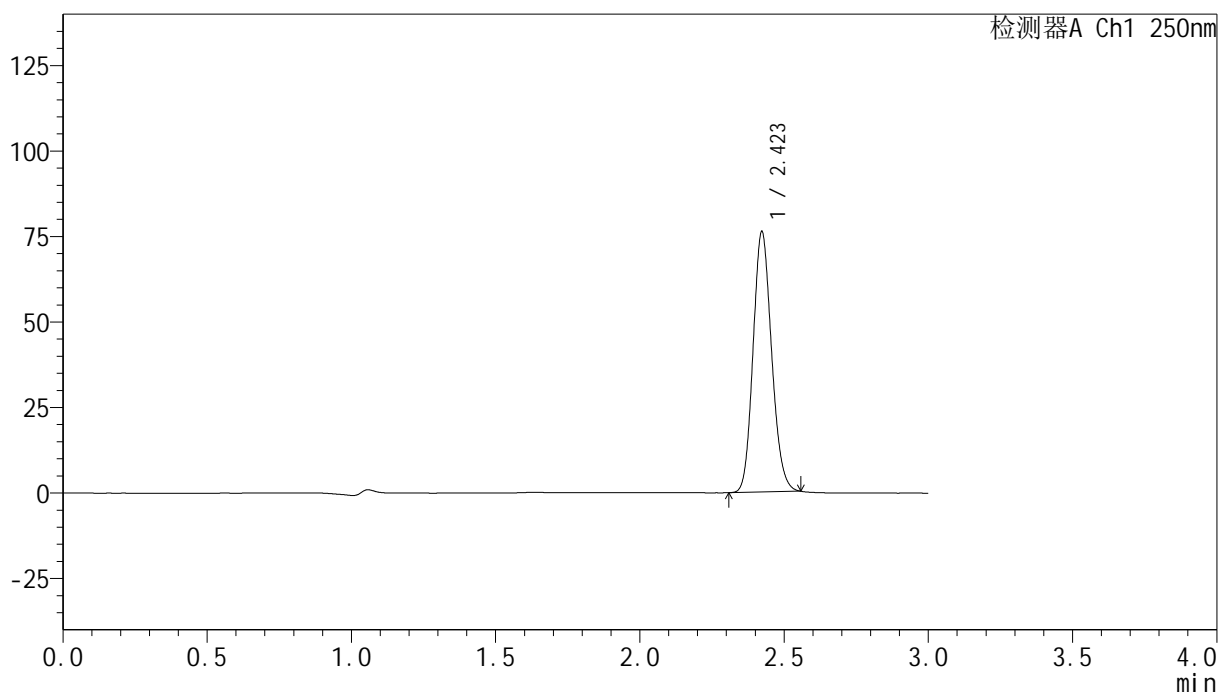
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-265-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:32:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	339104	100.000	76082	6823	1.147	--
总计		339104	100.000	76082			

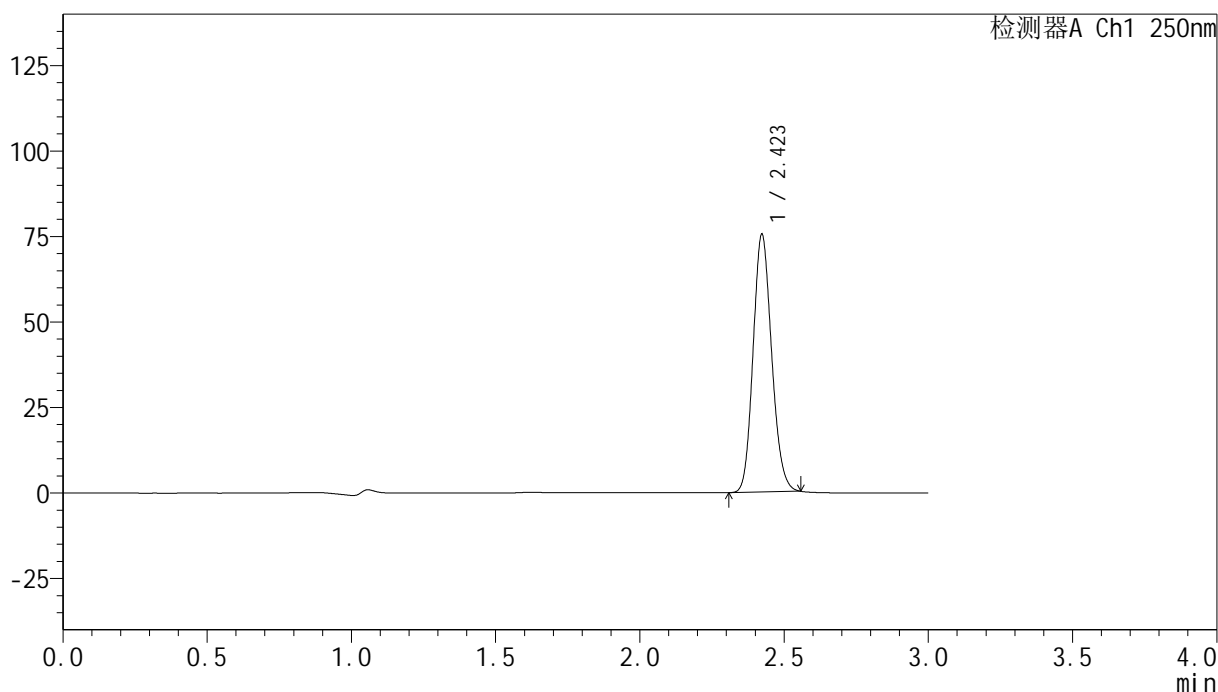
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-266-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:35:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	335792	100.000	75307	6816	1.147	--
总计		335792	100.000	75307			

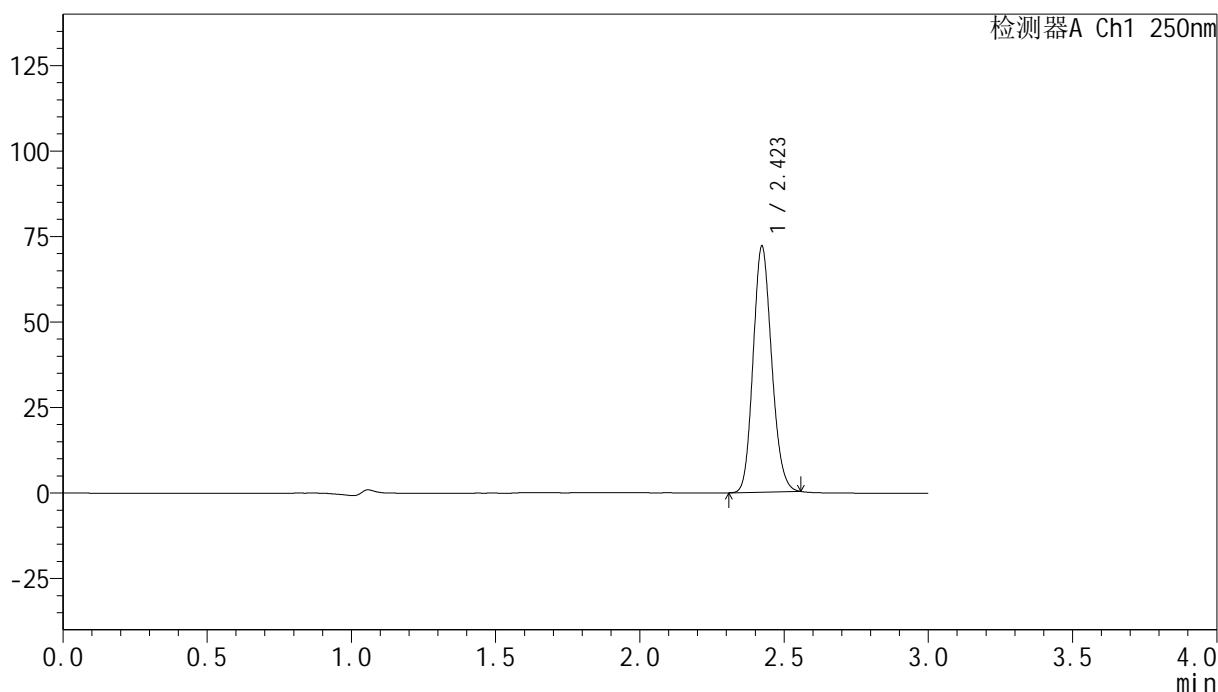
图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-267-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	320351	100.000	71878	6824	1.148	--
总计		320351	100.000	71878			

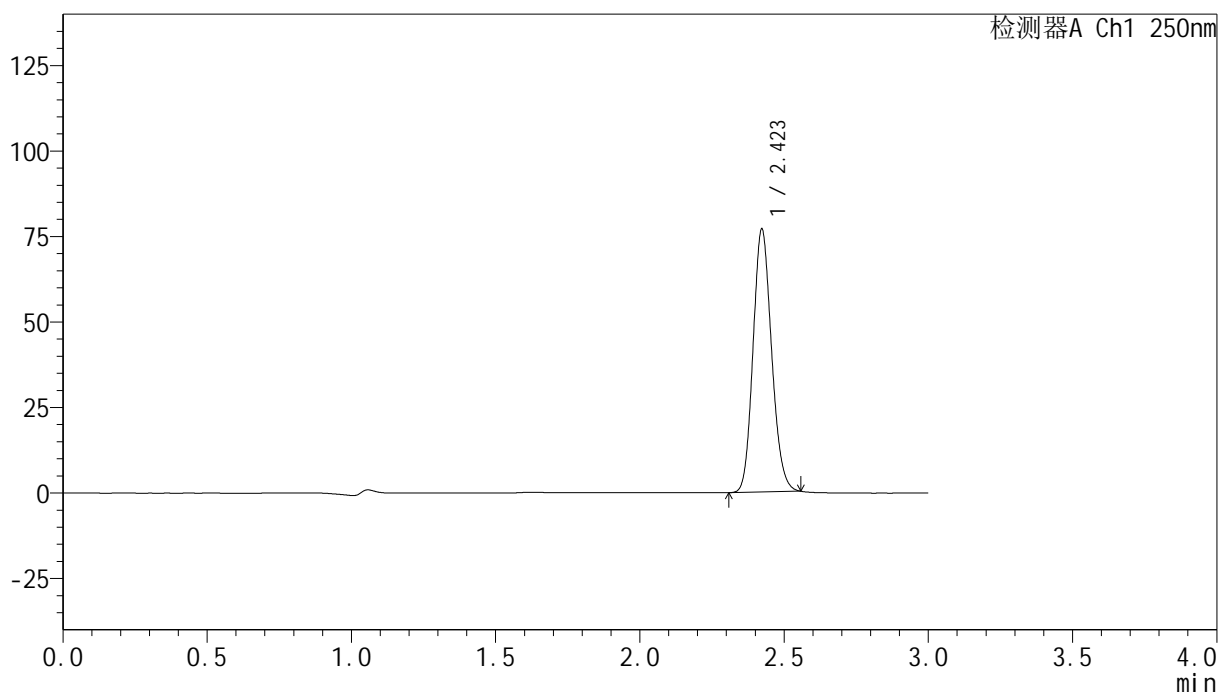
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-268-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:42:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

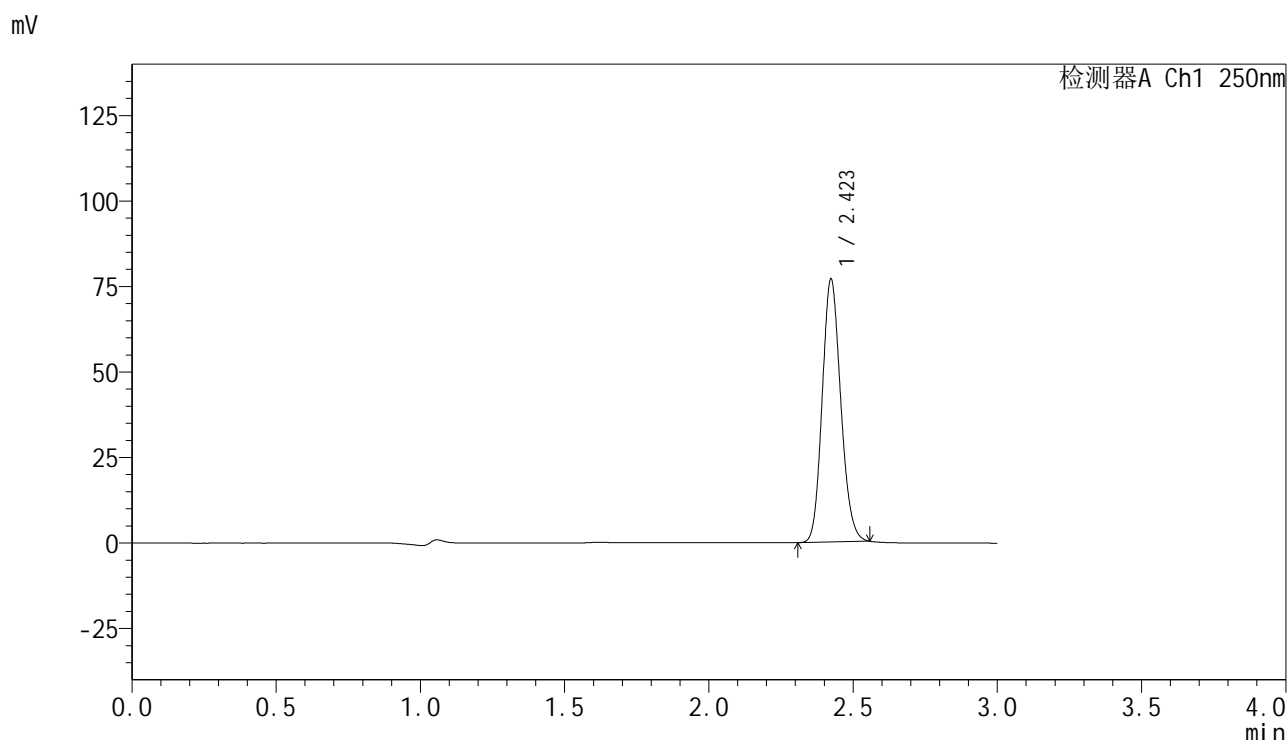
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	342579	100.000	76863	6821	1.148	--
总计		342579	100.000	76863			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601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 - 29-4/29-269-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:45:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	342501	100.000	76805	6827	1.147	--
总计		342501	100.000	76805			

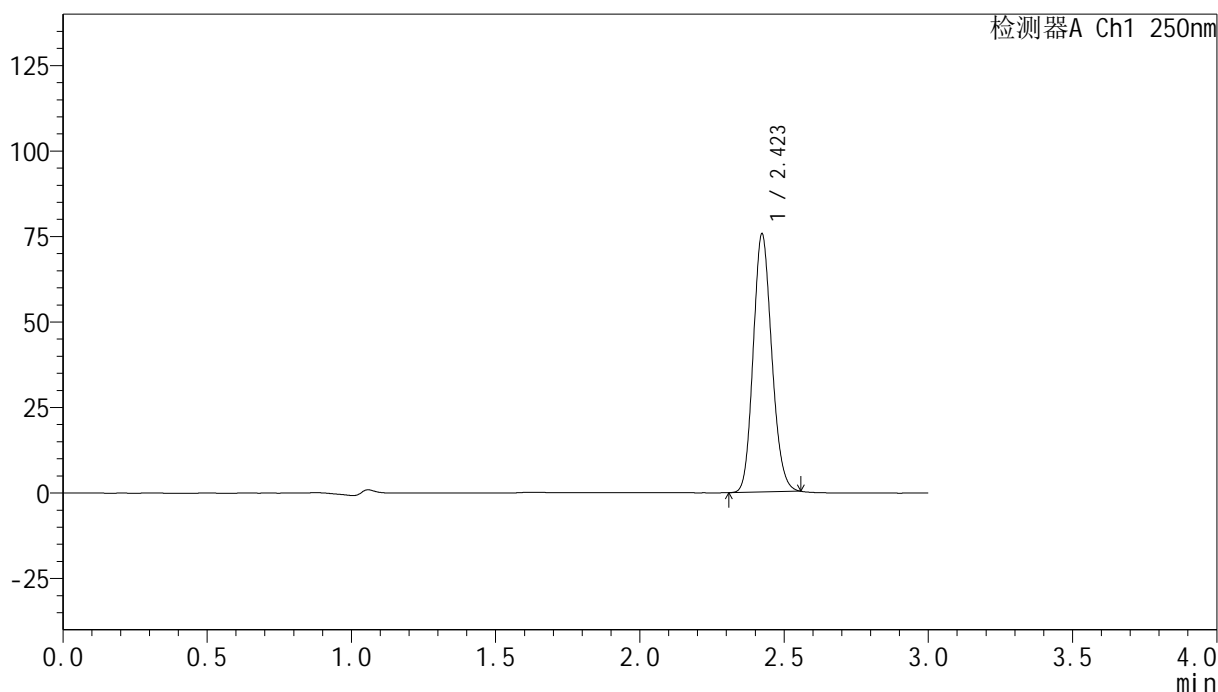
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-270-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:49:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:15:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	336223	100.000	75394	6820	1.148	--
总计		336223	100.000	75394			

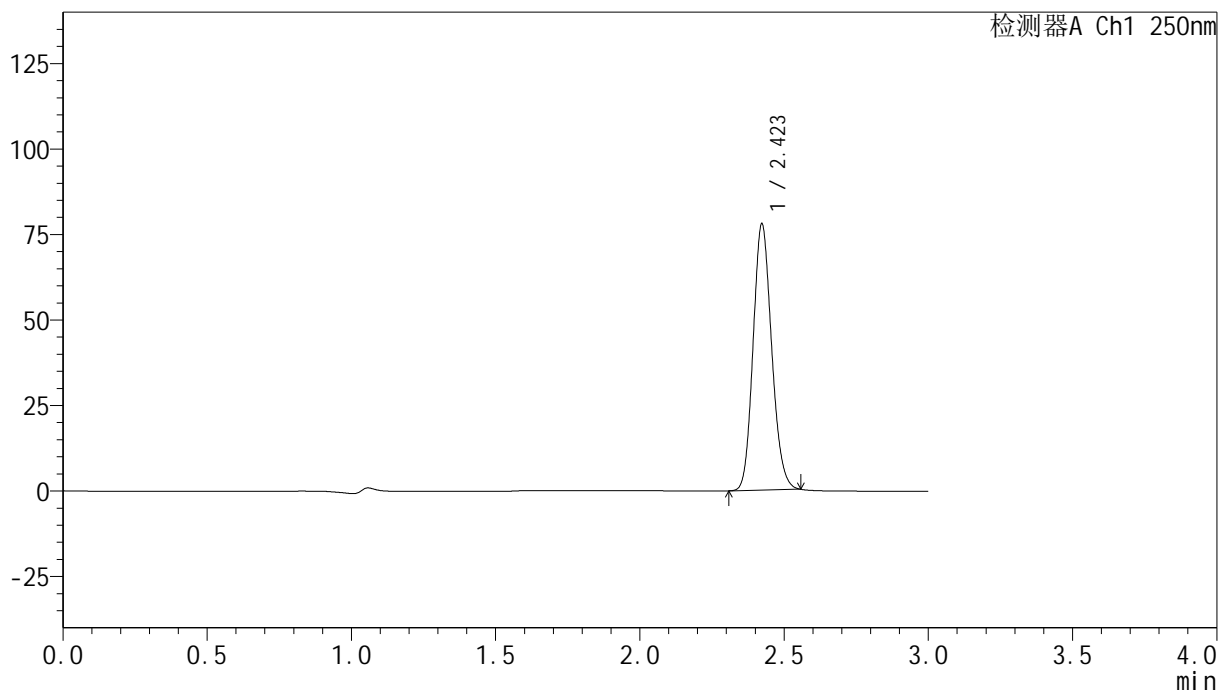
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-271-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:16:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

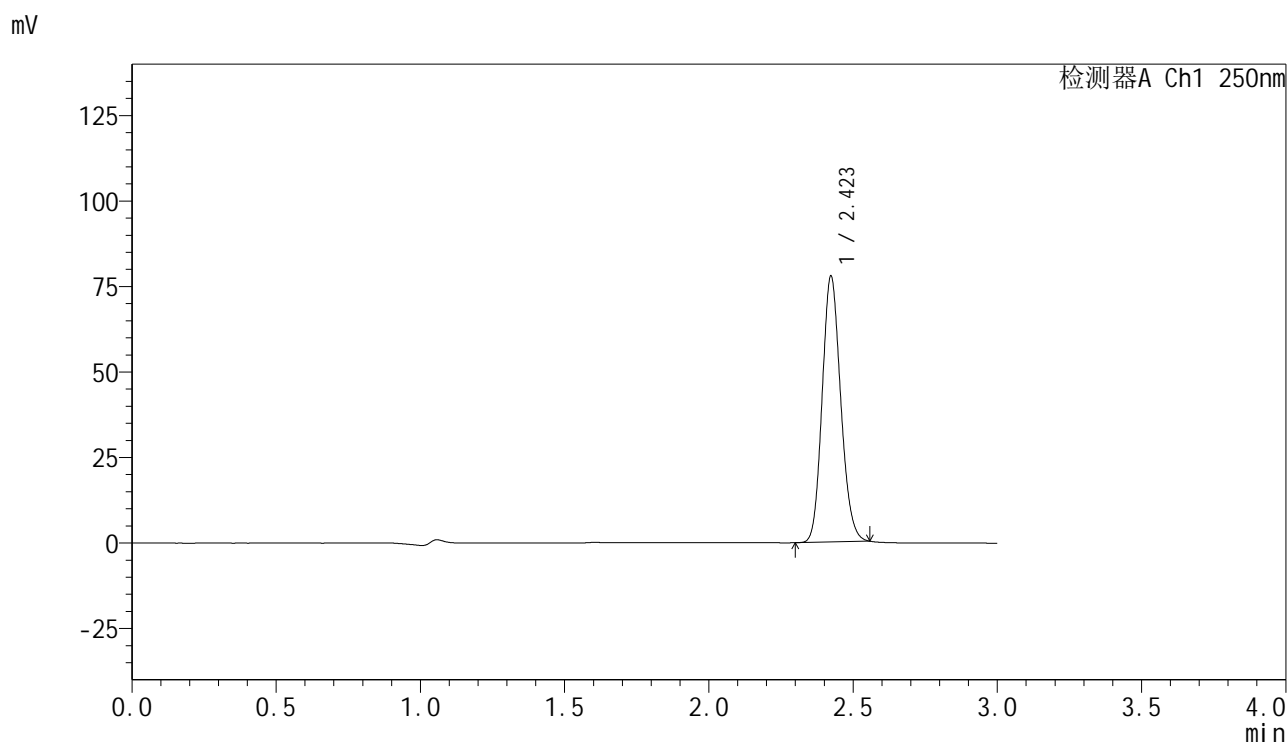
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	346809	100.000	77797	6820	1.148	--
总计		346809	100.000	77797			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601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 - 29-4/29-272-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:56:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:16:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	346314	100.000	77671	6827	1.147	--
总计		346314	100.000	77671			

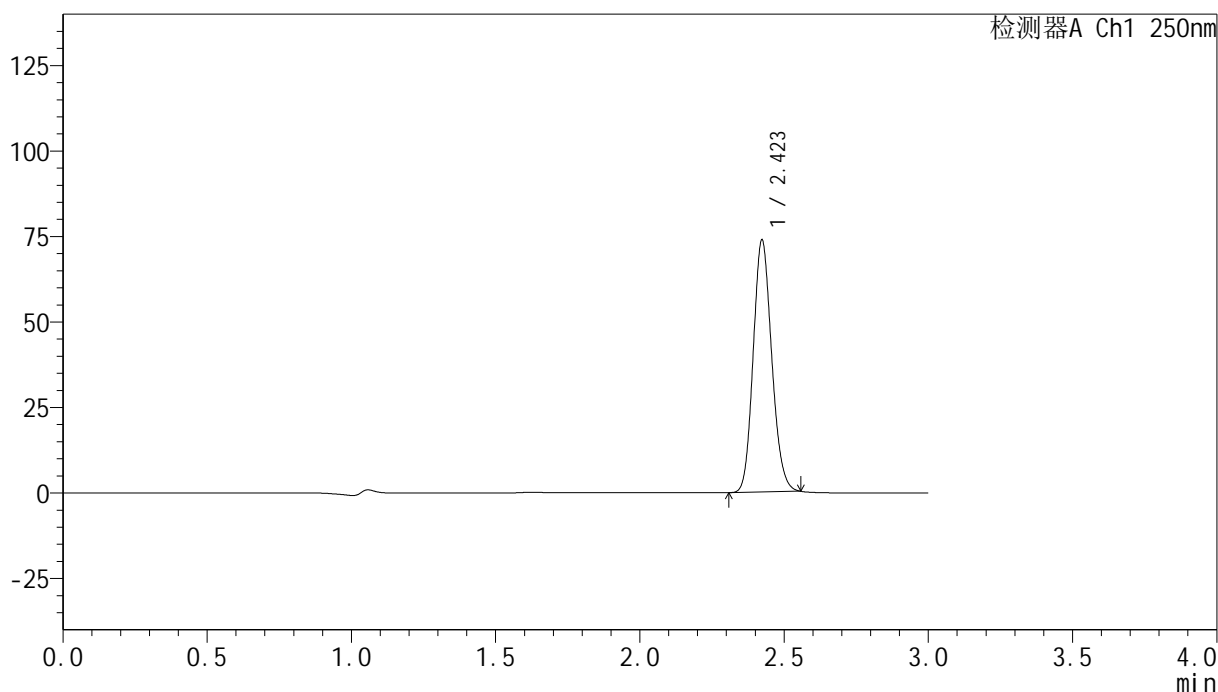
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-273-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 17:59:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:16:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	328279	100.000	73647	6831	1.147	--
总计		328279	100.000	73647			

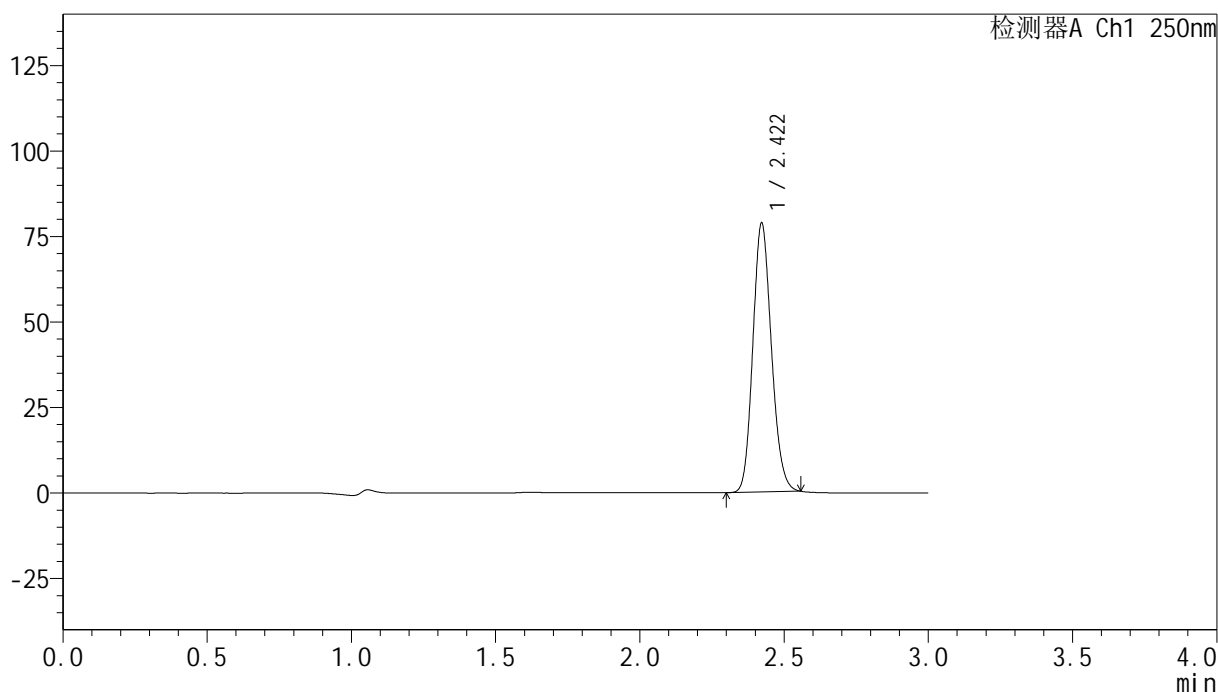
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-4/29-274-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 18:02:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:16:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

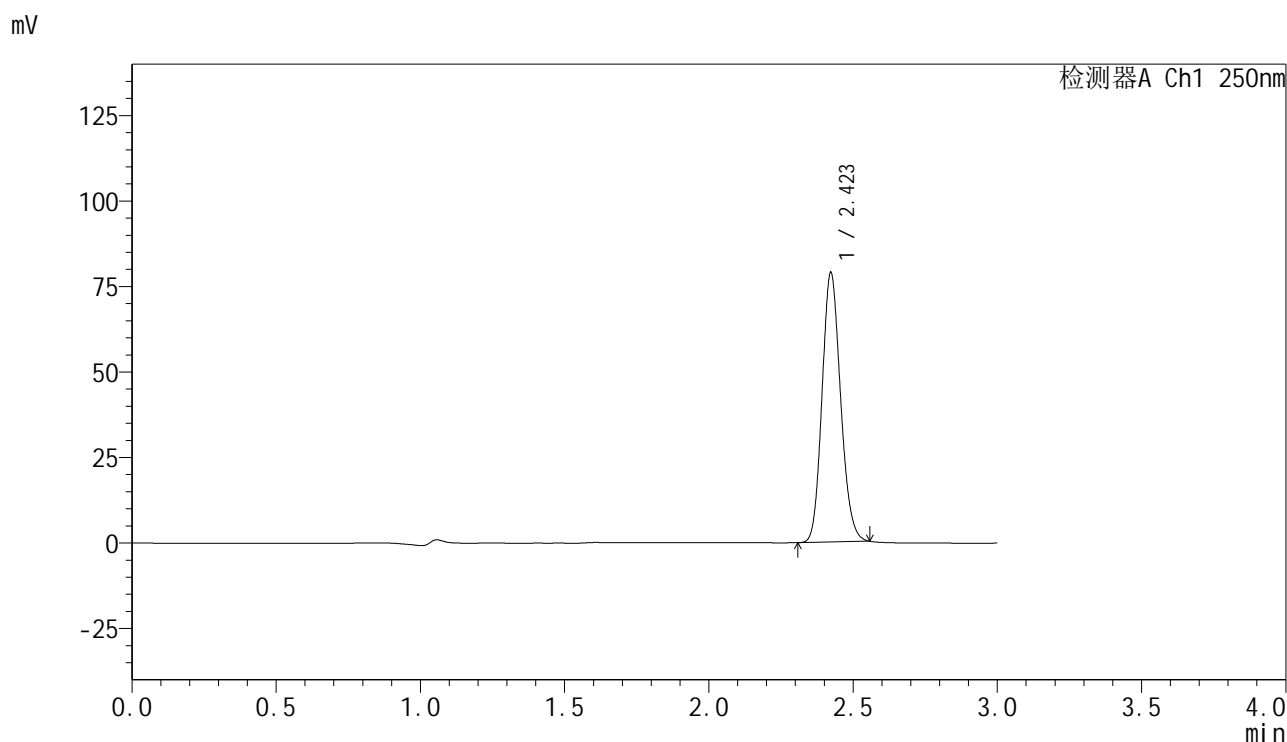
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	350380	100.000	78626	6827	1.147	--
总计		350380	100.000	78626			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601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 - 29-4/29-275-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 18:06:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:16:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	350801	100.000	78767	6834	1.148	--
总计		350801	100.000	78767			

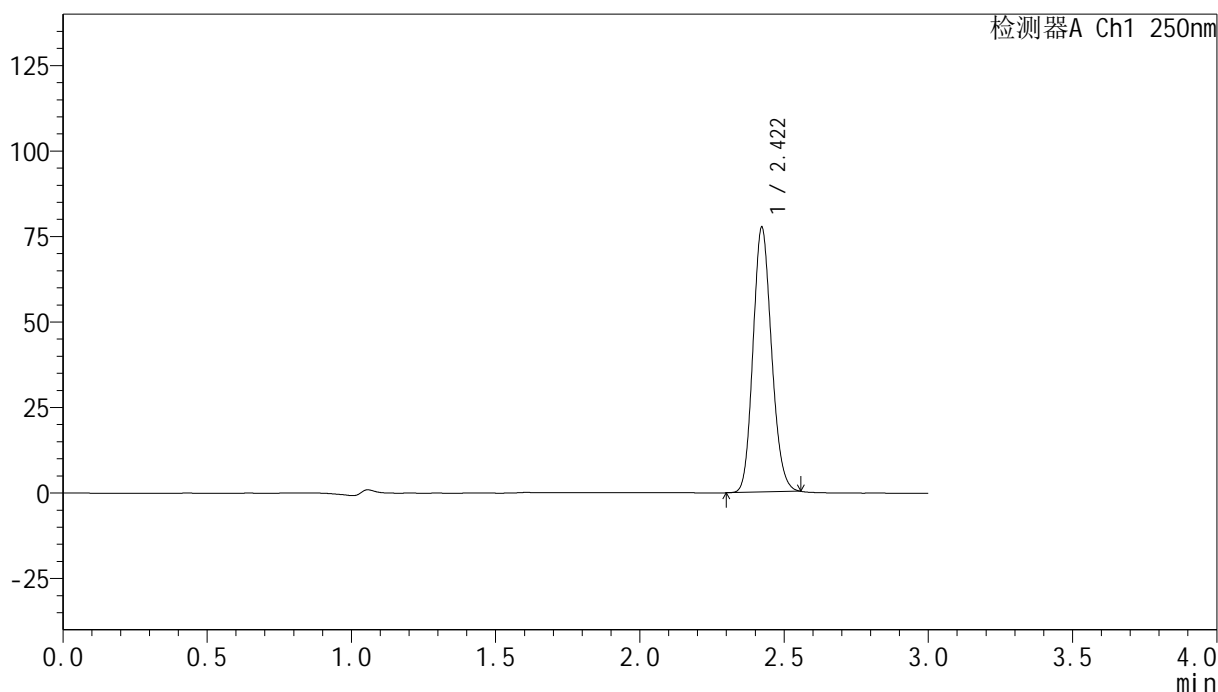
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-276-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 18:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:16:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.422	344790	100.000	77397	6824	1.148	--
总计		344790	100.000	77397			

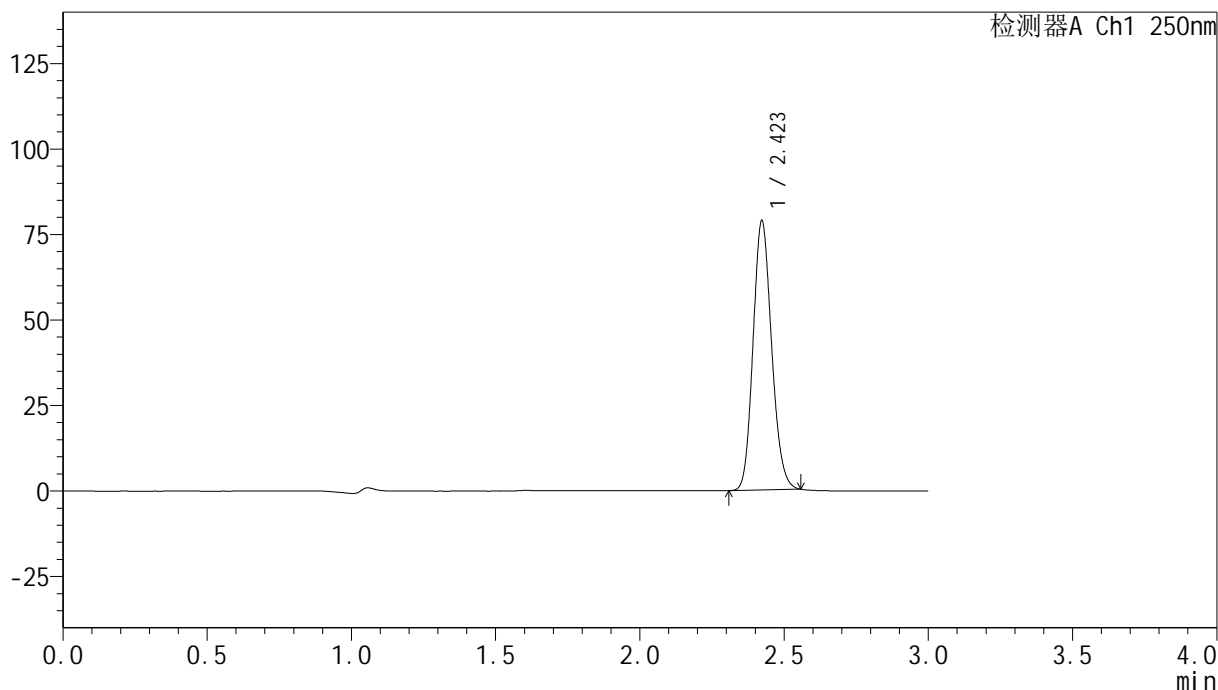
图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-277-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 18:12:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:16:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	350912	100.000	78705	6821	1.149	--
总计		350912	100.000	78705			

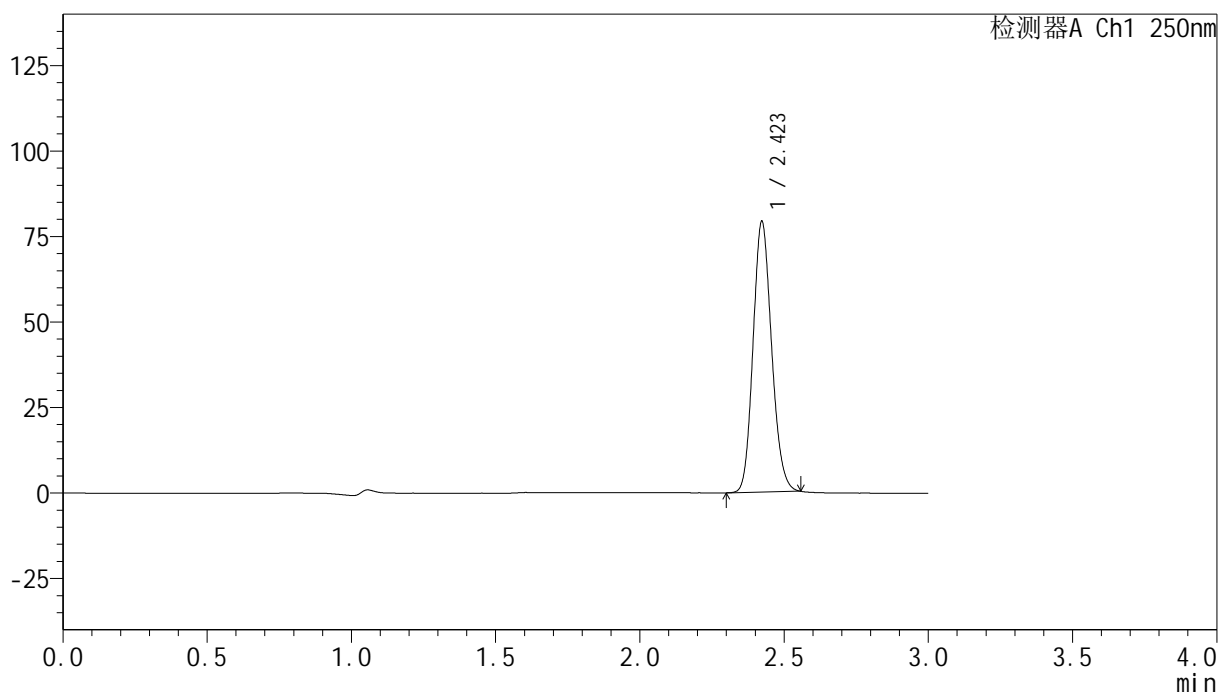
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-278-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 18:16:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:16:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	352386	100.000	79096	6825	1.148	--
总计		352386	100.000	79096			

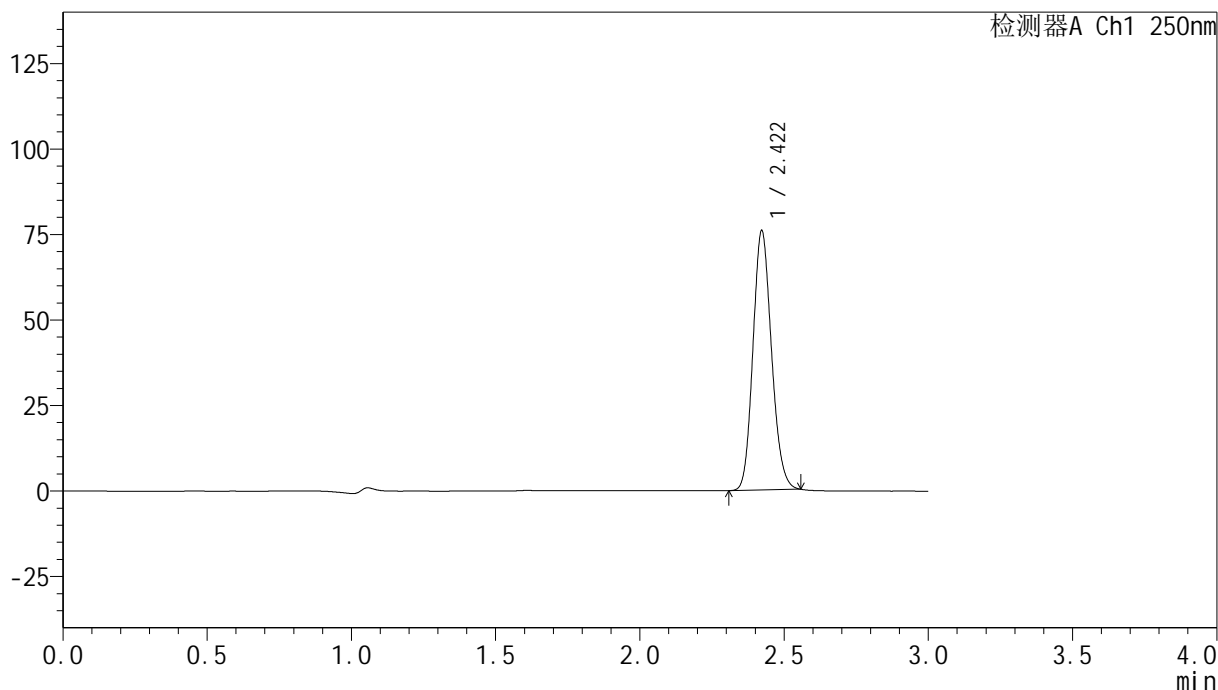
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-279-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 18:19:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:16:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

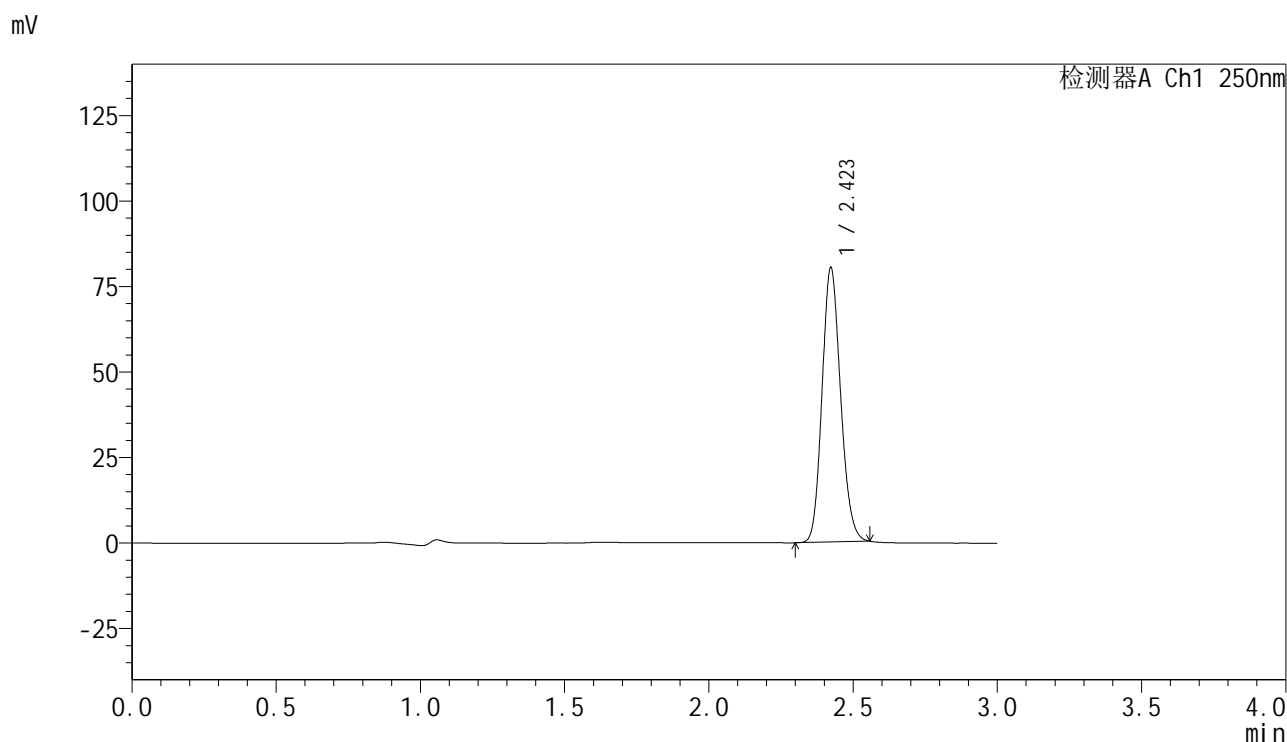
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	337724	100.000	75818	6832	1.148	--
总计		337724	100.000	75818			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-280-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 18:23:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:16:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.423	357312	100.000	80221	6829	1.148	--
总计		357312	100.000	80221			

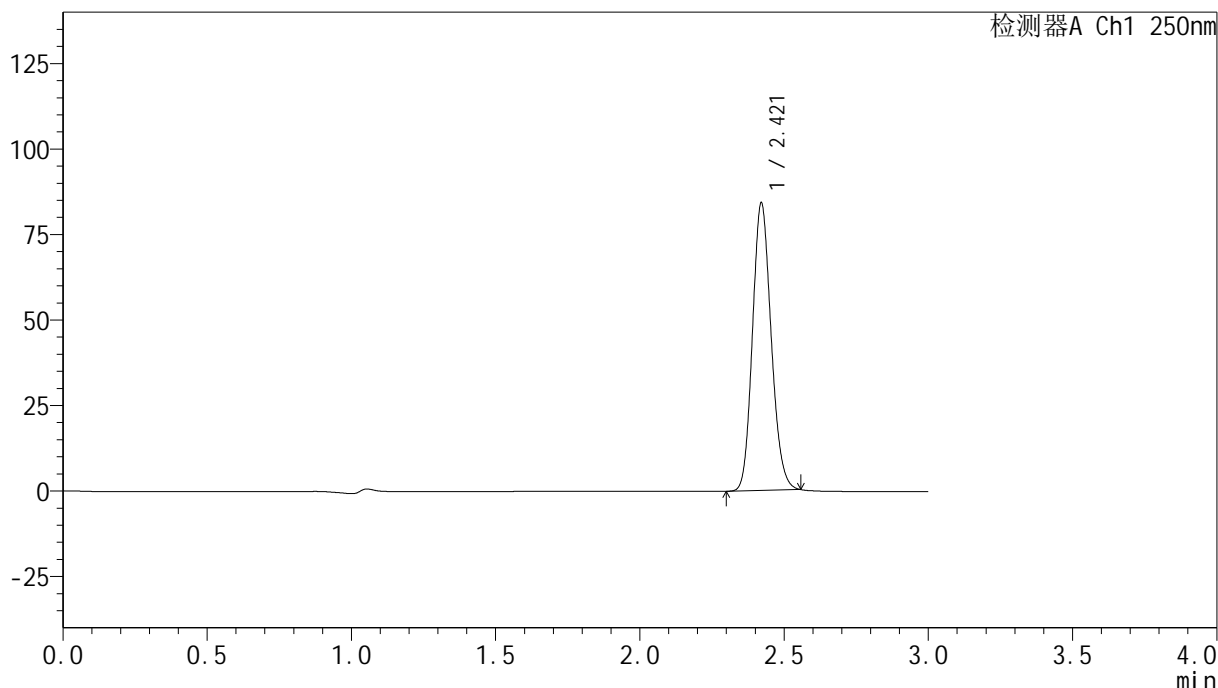
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-4/29-281-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 18:26:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:16:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.421	377290	100.000	84030	6721	1.149	--
总计		377290	100.000	84030			

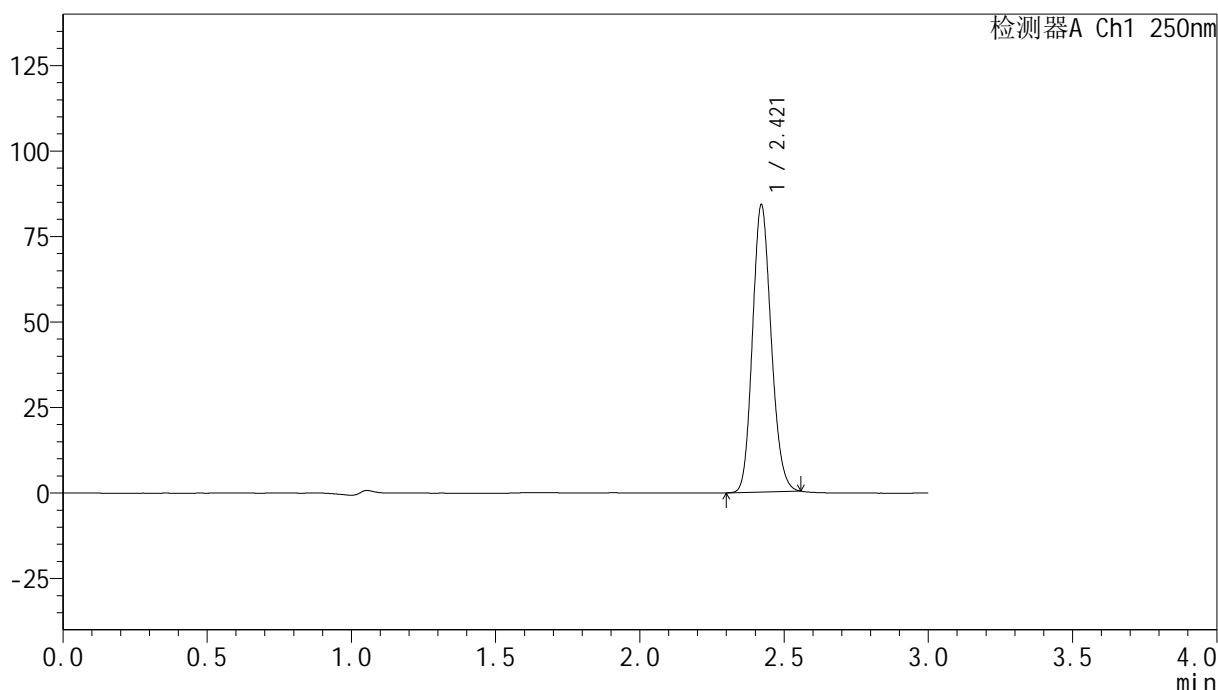
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 29-4/29-282-2 - zzp-24101601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241023-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/10/23 18:29:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/24 11:16:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.421	376939	100.000	83944	6716	1.150	--
总计		376939	100.000	83944			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2