



### 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	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

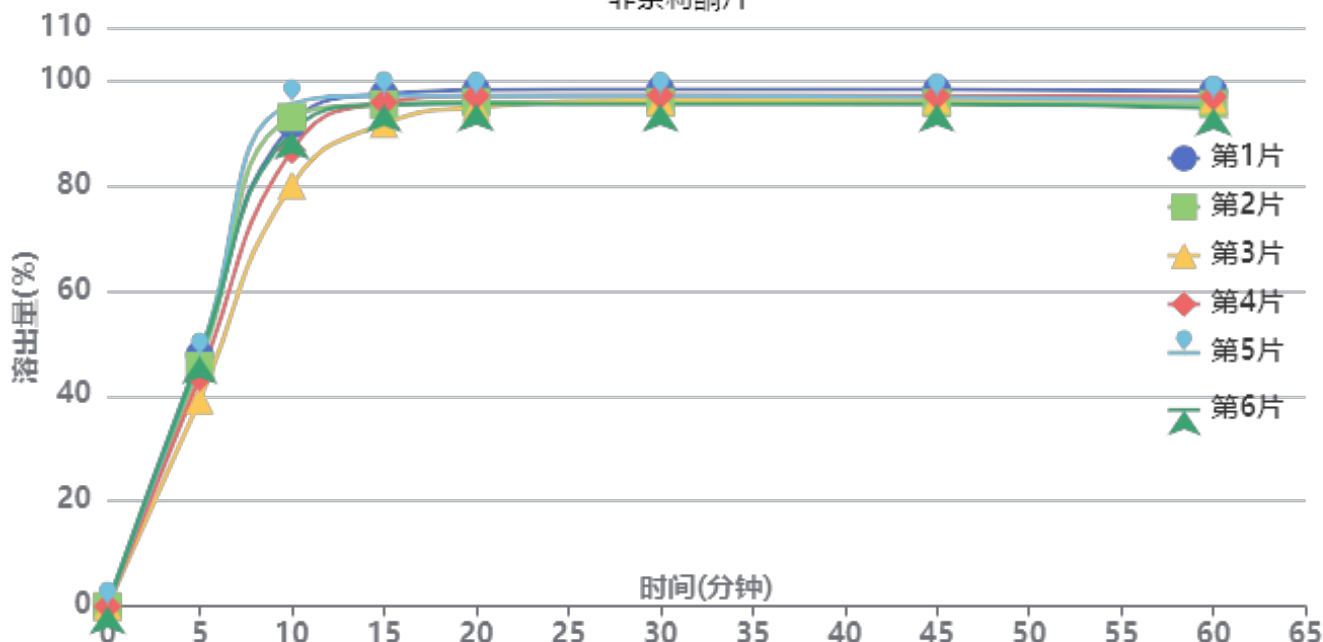
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.32	194516	194577	194650	194395	194682	194564	0.06
2	11.32	196193	196061				196127	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
17187.63	17325.71	0.57	数据可信

## 溶出曲线测定

### 非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK34K1批-pH4.5 (内含0.1%吐温20)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	91731	-	91731	47.842	45.18	7.44	47.84	45.18	7.43
	2	87619	-	87619	45.697			45.70		
	3	75117	-	75117	39.177			39.18		
	4	83382	-	83382	43.488			43.49		
	5	90847	-	90847	47.381			47.38		
	6	91035	-	91035	47.479			47.48		
10min	1	175371	-	175371	91.464	89.41	6.12	91.54	89.48	6.12
	2	178089	-	178089	92.882			92.96		
	3	153362	-	153362	79.985			80.05		
	4	166089	-	166089	86.623			86.70		
	5	182976	-	182976	95.430			95.51		
	6	172667	-	172667	90.054			90.13		
15min	1	186238	-	186238	97.132	95.22	2.10	97.36	95.45	2.11
	2	182493	-	182493	95.178			95.41		
	3	175501	-	175501	91.532			91.73		
	4	183204	-	183204	95.549			95.77		
	5	185636	-	185636	96.818			97.06		
	6	182378	-	182378	95.118			95.35		
20min	1	187418	-	187418	97.747	96.00	1.25	98.14	96.39	1.25
	2	183055	-	183055	95.472			95.86		
	3	181110	-	181110	94.457			94.81		
	4	185264	-	185264	96.624			97.00		
	5	185141	-	185141	96.560			96.96		
	6	182473	-	182473	95.168			95.56		
30min	1	187377	-	187377	97.726	96.08	1.08	98.28	96.62	1.08
	2	182672	-	182672	95.272			95.82		
	3	183344	-	183344	95.622			96.13		
	4	185174	-	185174	96.577			97.11		
	5	184835	-	184835	96.400			96.96		
	6	181935	-	181935	94.887			95.43		
45min	1	186942	-	186942	97.499	95.83	1.06	98.22	96.53	1.06
	2	182050	-	182050	94.947			95.65		
	3	183291	-	183291	95.595			96.26		
	4	184583	-	184583	96.268			96.97		
	5	183986	-	183986	95.957			96.68		
	6	181602	-	181602	94.714			95.42		
60min	1	186188	-	186188	97.106	95.39	1.19	97.99	96.25	1.19
	2	181446	-	181446	94.632			95.50		
	3	183143	-	183143	95.517			96.34		
	4	184004	-	184004	95.967			96.83		
	5	182742	-	182742	95.308			96.19		
	6	179829	-	179829	93.789			94.65		
极限	1	185681	-	185681	96.841	95.37	1.12	97.89	96.39	1.12
	2	181075	-	181075	94.439			95.46		
	3	183351	-	183351	95.626			96.61		
	4	183906	-	183906	95.915			96.93		
	5	183172	-	183172	95.533			96.57		
	6	179995	-	179995	93.876			94.89		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本



### 非奈利酮片项目信息

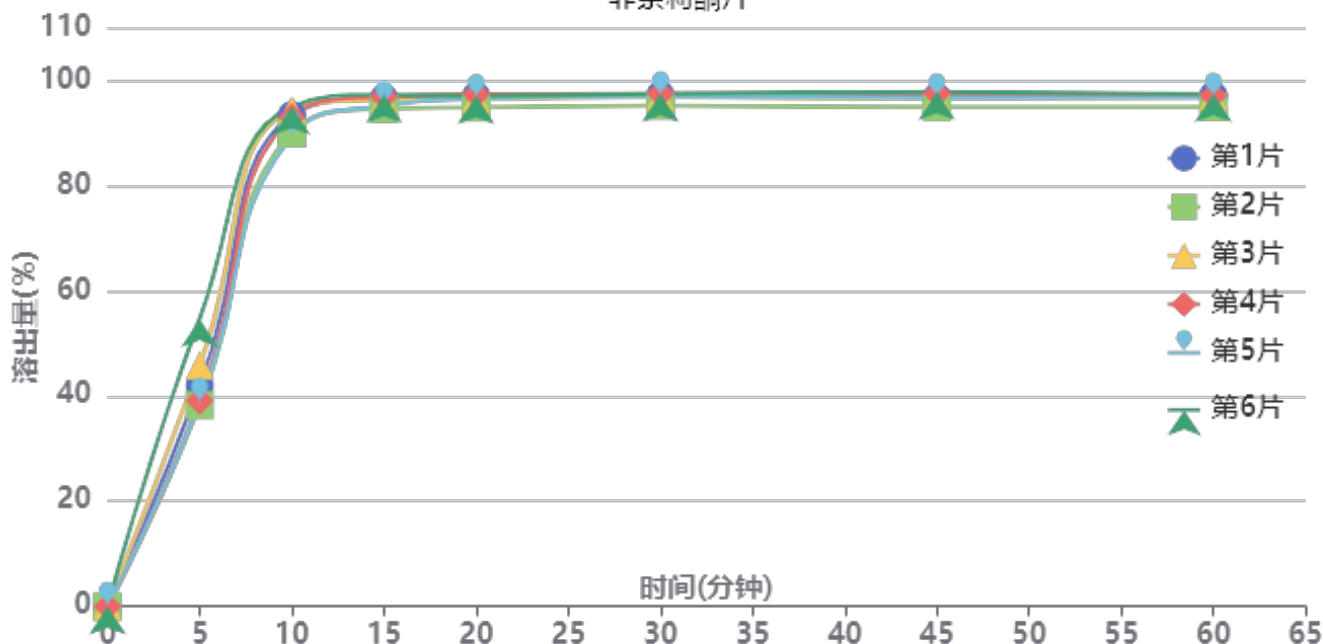
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.32	194898	195503	195425	195390	195281	195299	0.13
2	11.32	195193	195315				195254	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
17252.56		17248.59		0.02	数据可信			

## 溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK3152批

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	80486	-	80486	41.991	43.08	14.75	41.99	43.08	14.74
	2	73221	-	73221	38.201			38.20		
	3	87740	-	87740	45.776			45.78		
	4	74955	-	74955	39.106			39.11		
	5	74235	-	74235	38.730			38.73		
	6	104815	-	104815	54.684			54.68		
10min	1	178790	-	178790	93.279	92.45	2.46	93.35	92.52	2.47
	2	172345	-	172345	89.916			89.98		
	3	180733	-	180733	94.292			94.37		
	4	178099	-	178099	92.918			92.98		
	5	171368	-	171368	89.406			89.47		
	6	181834	-	181834	94.867			94.96		
15min	1	184699	-	184699	96.361	95.89	1.07	96.59	96.12	1.08
	2	180865	-	180865	94.361			94.57		
	3	184010	-	184010	96.002			96.24		
	4	185295	-	185295	96.672			96.89		
	5	182014	-	182014	94.961			95.17		
	6	185899	-	185899	96.988			97.24		
20min	1	185322	-	185322	96.687	96.15	0.94	97.07	96.53	0.94
	2	181064	-	181064	94.465			94.84		
	3	183973	-	183973	95.983			96.38		
	4	185827	-	185827	96.950			97.33		
	5	184328	-	184328	96.168			96.54		
	6	185193	-	185193	96.619			97.03		
30min	1	185284	-	185284	96.667	96.29	0.89	97.21	96.83	0.89
	2	181356	-	181356	94.617			95.15		
	3	184430	-	184430	96.221			96.77		
	4	185717	-	185717	96.893			97.44		
	5	184923	-	184923	96.478			97.01		
	6	185617	-	185617	96.840			97.41		
45min	1	184181	-	184181	96.091	95.97	1.03	96.80	96.68	1.03
	2	180567	-	180567	94.206			94.89		
	3	183668	-	183668	95.824			96.54		
	4	185457	-	185457	96.757			97.46		
	5	183929	-	183929	95.960			96.65		
	6	185907	-	185907	96.992			97.73		
60min	1	184441	-	184441	96.227	95.81	0.91	97.10	96.68	0.92
	2	180347	-	180347	94.091			94.93		
	3	183903	-	183903	95.946			96.82		
	4	184407	-	184407	96.209			97.07		
	5	183819	-	183819	95.902			96.76		
	6	184935	-	184935	96.485			97.38		
极限	1	183596	-	183596	95.786	95.52	0.83	96.81	96.55	0.84
	2	180322	-	180322	94.078			95.08		
	3	182667	-	182667	95.301			96.33		
	4	183617	-	183617	95.797			96.82		
	5	183564	-	183564	95.769			96.78		
	6	184796	-	184796	96.412			97.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本



### 非奈利酮片项目信息

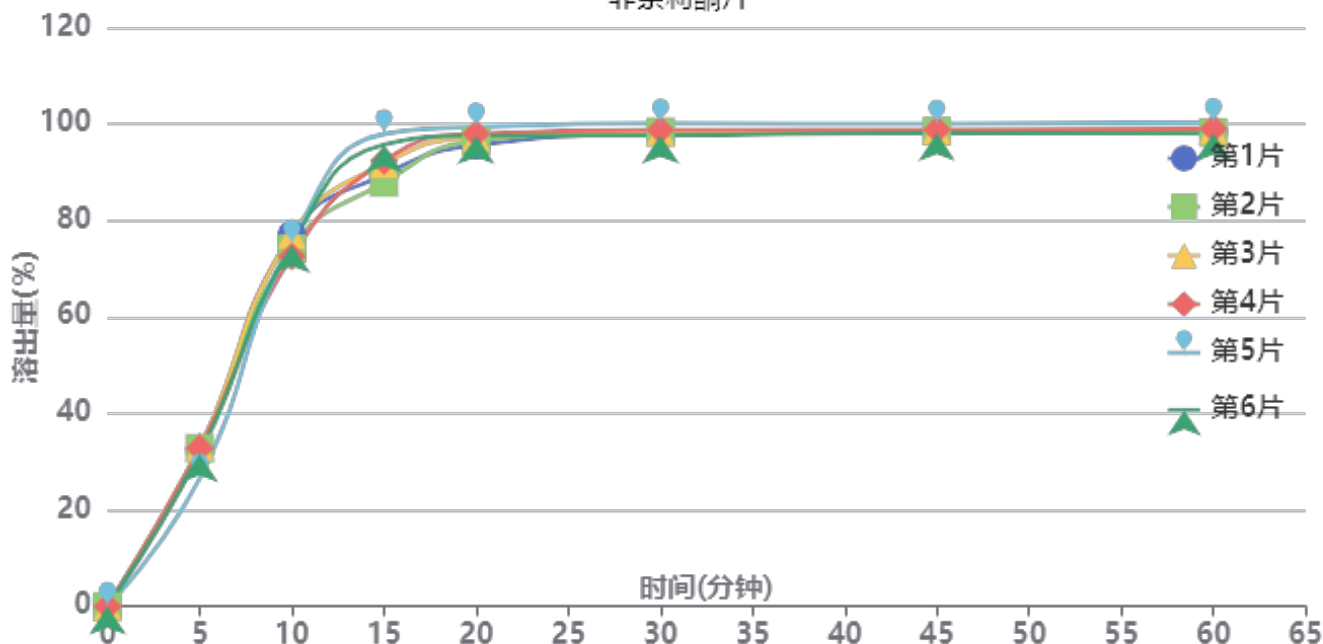
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.32	387803	387743	387123	387605	387062	387467	0.10
2	11.32	390229	390664				390446	0.08
单位质量响应值		RSD%		判断				
34228.53		34491.70		0.55		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-BXKOLE1批

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	123574	-	123574	32.368	31.53	7.85	32.37	31.53	7.85
	2	125135	-	125135	32.777			32.78		
	3	126272	-	126272	33.075			33.08		
	4	125115	-	125115	32.772			32.77		
	5	101523	-	101523	26.592			26.59		
	6	120641	-	120641	31.600			31.60		
10min	1	294183	-	294183	77.057	75.11	2.34	77.11	75.16	2.34
	2	282957	-	282957	74.116			74.17		
	3	294037	-	294037	77.019			77.07		
	4	276744	-	276744	72.489			72.54		
	5	286686	-	286686	75.093			75.14		
	6	285814	-	285814	74.865			74.92		
15min	1	341107	-	341107	89.348	92.36	4.08	89.53	92.54	4.07
	2	334846	-	334846	87.708			87.89		
	3	349785	-	349785	91.621			91.80		
	4	351865	-	351865	92.166			92.34		
	5	373367	-	373367	97.798			97.97		
	6	364715	-	364715	95.532			95.71		
20min	1	363801	-	363801	95.292	97.05	1.32	95.62	97.38	1.32
	2	367292	-	367292	96.207			96.53		
	3	369999	-	369999	96.916			97.25		
	4	372797	-	372797	97.649			97.98		
	5	378089	-	378089	99.035			99.37		
	6	371175	-	371175	97.224			97.56		
30min	1	372029	-	372029	97.448	98.05	0.91	97.94	98.54	0.90
	2	373770	-	373770	97.904			98.39		
	3	373525	-	373525	97.839			98.34		
	4	375134	-	375134	98.261			98.75		
	5	380532	-	380532	99.675			100.17		
	6	370898	-	370898	97.151			97.65		
45min	1	373068	-	373068	97.720	98.10	0.67	98.37	98.76	0.67
	2	373707	-	373707	97.887			98.53		
	3	374316	-	374316	98.047			98.71		
	4	374762	-	374762	98.163			98.82		
	5	379224	-	379224	99.332			100.00		
	6	372148	-	372148	97.479			98.14		
60min	1	372623	-	372623	97.603	97.98	0.83	98.42	98.80	0.83
	2	372112	-	372112	97.469			98.28		
	3	373802	-	373802	97.912			98.74		
	4	374918	-	374918	98.204			99.02		
	5	379776	-	379776	99.477			100.31		
	6	371111	-	371111	97.207			98.03		
极限	1	371320	-	371320	97.262	97.67	0.81	98.24	98.66	0.81
	2	371823	-	371823	97.394			98.37		
	3	371610	-	371610	97.338			98.33		
	4	373527	-	373527	97.840			98.82		
	5	378673	-	378673	99.188			100.18		
	6	370390	-	370390	97.018			98.00		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本



### 非奈利酮片项目信息

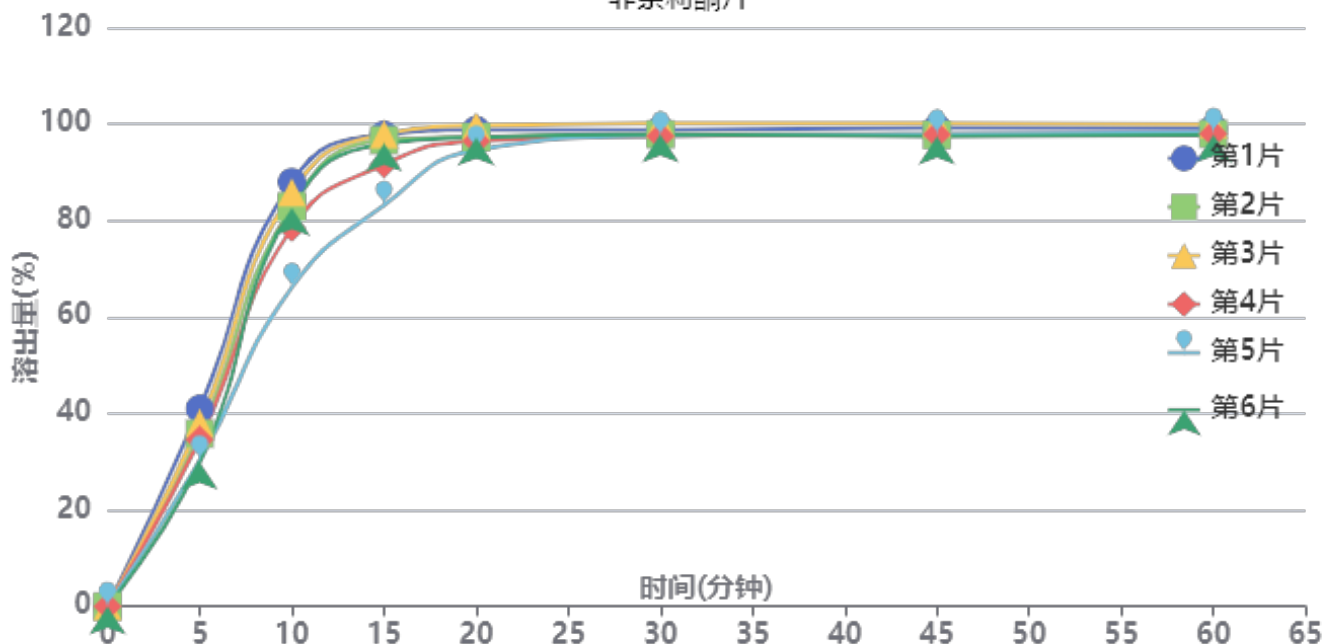
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.32	385829	385598	385430	385178	385166	385440	0.08
2	11.32	390084	390184				390134	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
34049.47		34464.13		0.86	数据可信			

## 溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-BXKOLE1批

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	156009	-	156009	40.988	34.94	12.32	40.99	34.94	12.33
	2	136204	-	136204	35.785			35.79		
	3	144541	-	144541	37.975			37.98		
	4	131574	-	131574	34.569			34.57		
	5	115497	-	115497	30.345			30.34		
	6	114009	-	114009	29.954			29.95		
10min	1	334650	-	334650	87.923	80.60	9.71	87.99	80.66	9.71
	2	315362	-	315362	82.855			82.92		
	3	326503	-	326503	85.783			85.85		
	4	298382	-	298382	78.394			78.45		
	5	251422	-	251422	66.056			66.11		
	6	314414	-	314414	82.606			82.66		
15min	1	371381	-	371381	97.573	93.64	6.09	97.79	93.84	6.10
	2	367149	-	367149	96.461			96.66		
	3	371769	-	371769	97.675			97.88		
	4	348015	-	348015	91.434			91.62		
	5	315865	-	315865	82.988			83.15		
	6	364342	-	364342	95.724			95.91		
20min	1	374545	-	374545	98.405	96.99	1.80	98.78	97.34	1.82
	2	368909	-	368909	96.924			97.28		
	3	377894	-	377894	99.285			99.65		
	4	365816	-	365816	96.111			96.45		
	5	358961	-	358961	94.310			94.61		
	6	368794	-	368794	96.894			97.24		
30min	1	373969	-	373969	98.253	97.77	1.02	98.79	98.28	1.04
	2	370604	-	370604	97.369			97.89		
	3	379018	-	379018	99.580			100.11		
	4	369136	-	369136	96.984			97.48		
	5	369542	-	369542	97.090			97.55		
	6	370455	-	370455	97.330			97.84		
45min	1	374777	-	374777	98.466	97.71	1.07	99.17	98.38	1.08
	2	369516	-	369516	97.083			97.77		
	3	378555	-	378555	99.458			100.16		
	4	369811	-	369811	97.161			97.82		
	5	370431	-	370431	97.324			97.94		
	6	368278	-	368278	96.758			97.43		
60min	1	373795	-	373795	98.208	97.66	0.87	99.08	98.50	0.88
	2	369588	-	369588	97.102			97.95		
	3	377181	-	377181	99.097			99.96		
	4	369838	-	369838	97.168			97.99		
	5	371096	-	371096	97.498			98.28		
	6	368771	-	368771	96.888			97.72		
极限	1	374238	-	374238	98.324	97.40	0.96	99.36	98.40	0.97
	2	367894	-	367894	96.657			97.66		
	3	376176	-	376176	98.833			99.86		
	4	368323	-	368323	96.770			97.76		
	5	369106	-	369106	96.976			97.92		
	6	368598	-	368598	96.842			97.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

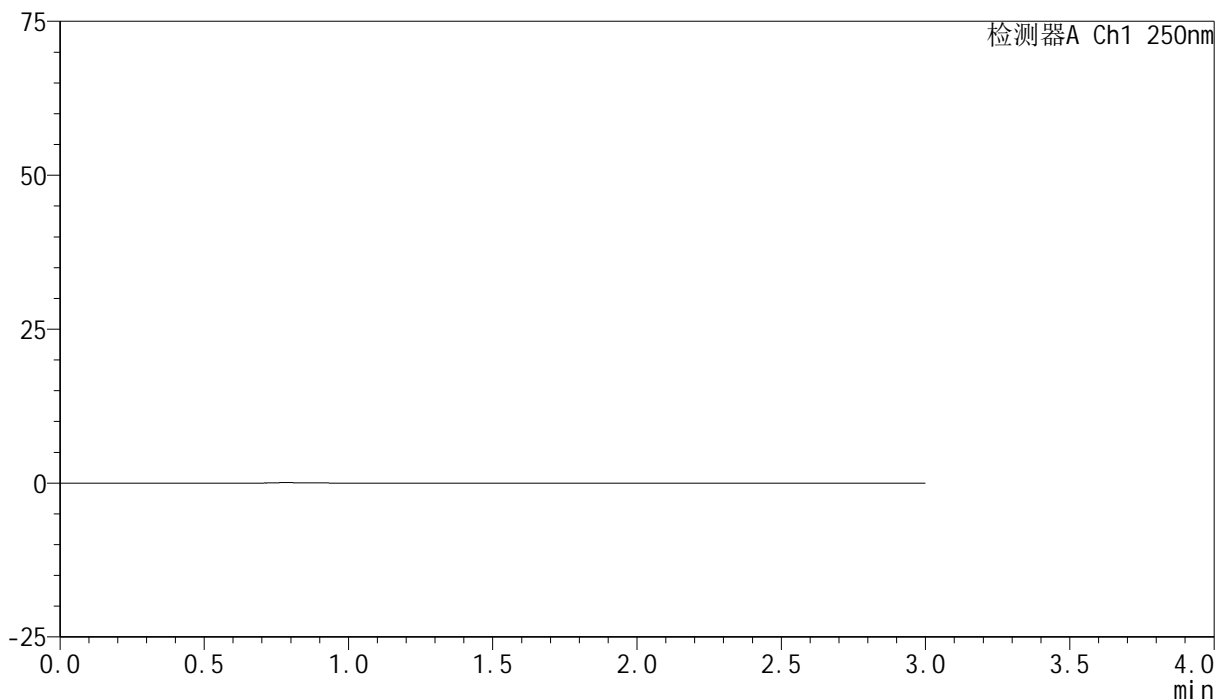
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-3-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 11:31:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

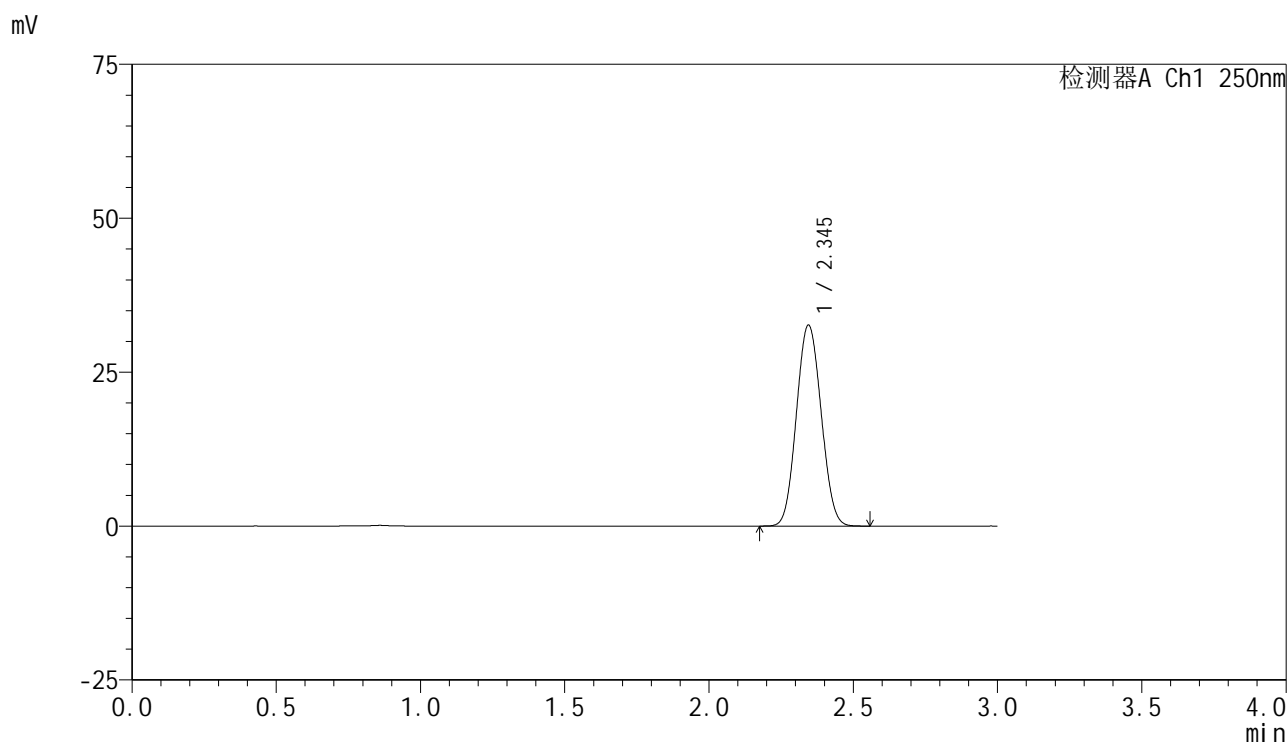
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-4-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 11:34:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

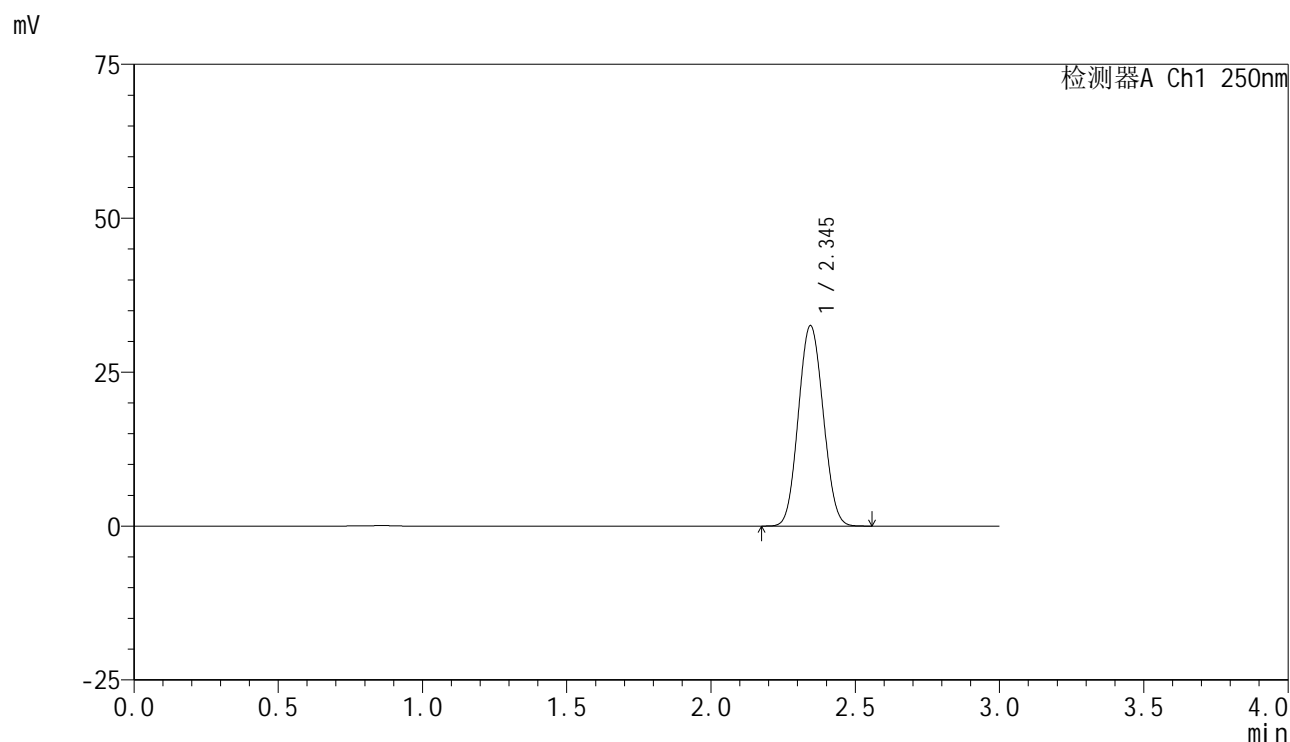
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	194516	100.000	32627	3517	1.064	--
总计		194516	100.000	32627			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-5-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 11:37:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

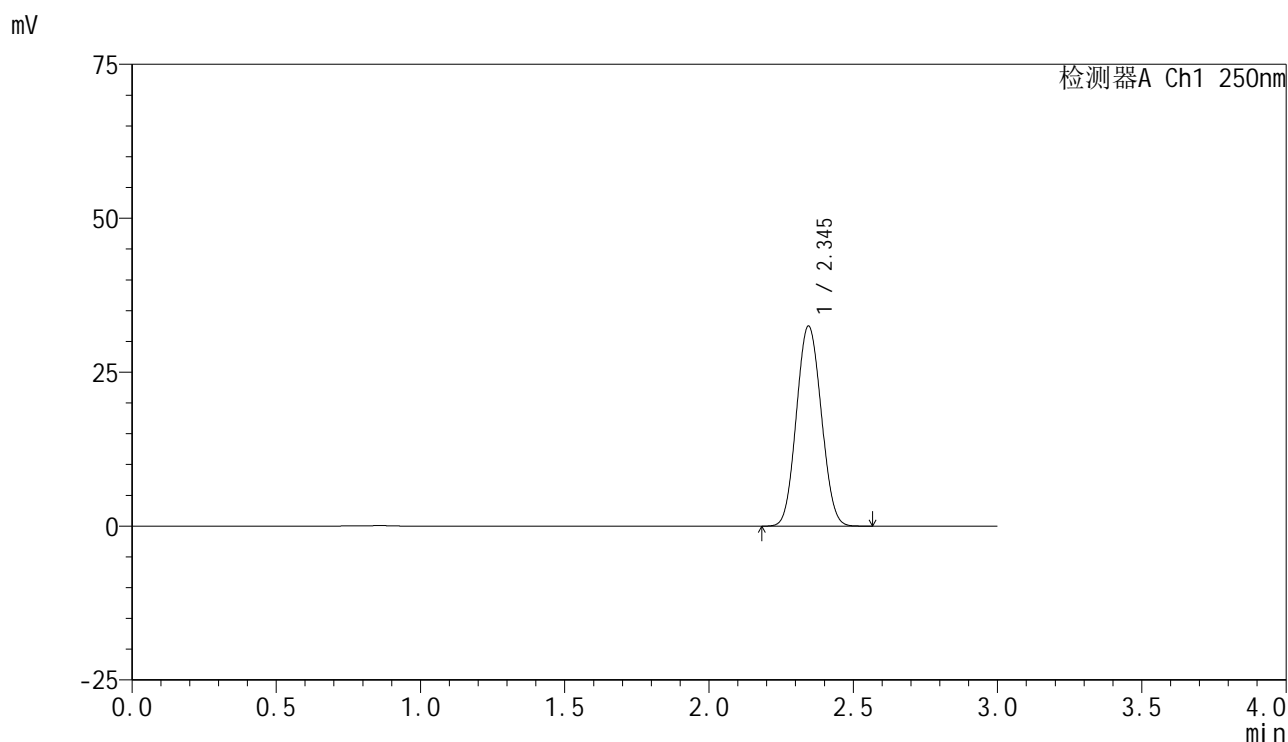
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	194577	100.000	32531	3489	1.065	--
总计		194577	100.000	32531			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-6-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 11:41:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	194650	100.000	32480	3476	1.066	--
总计		194650	100.000	32480			

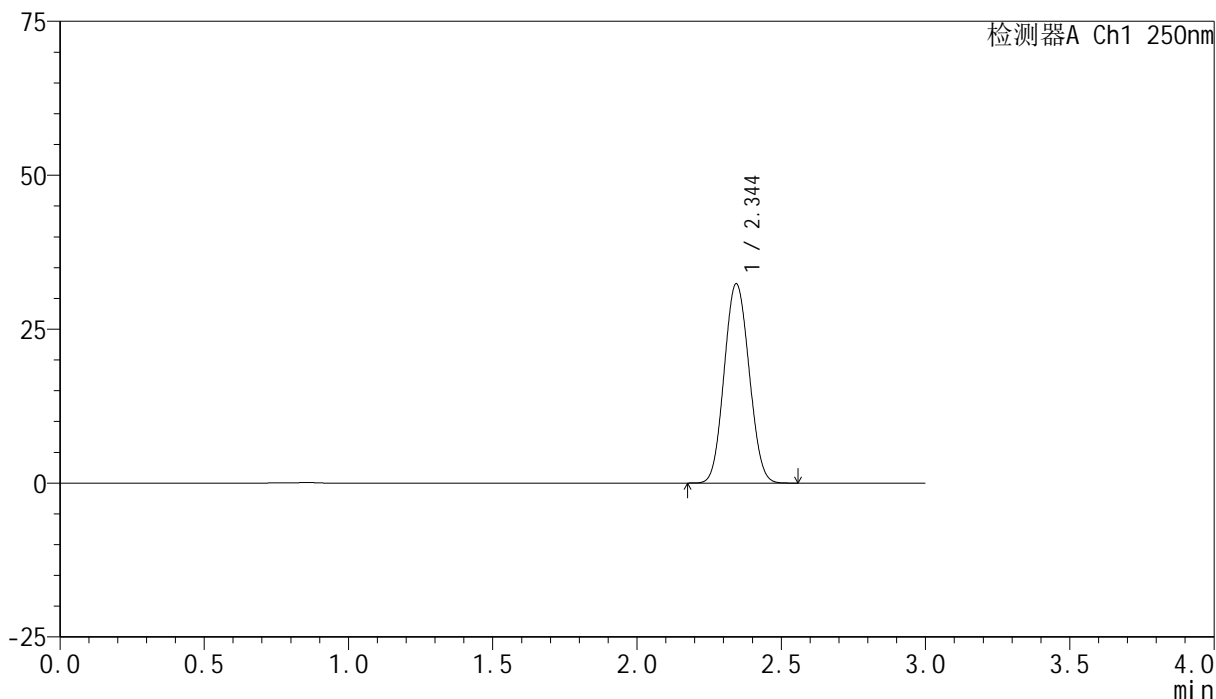
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-7-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 11:44:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

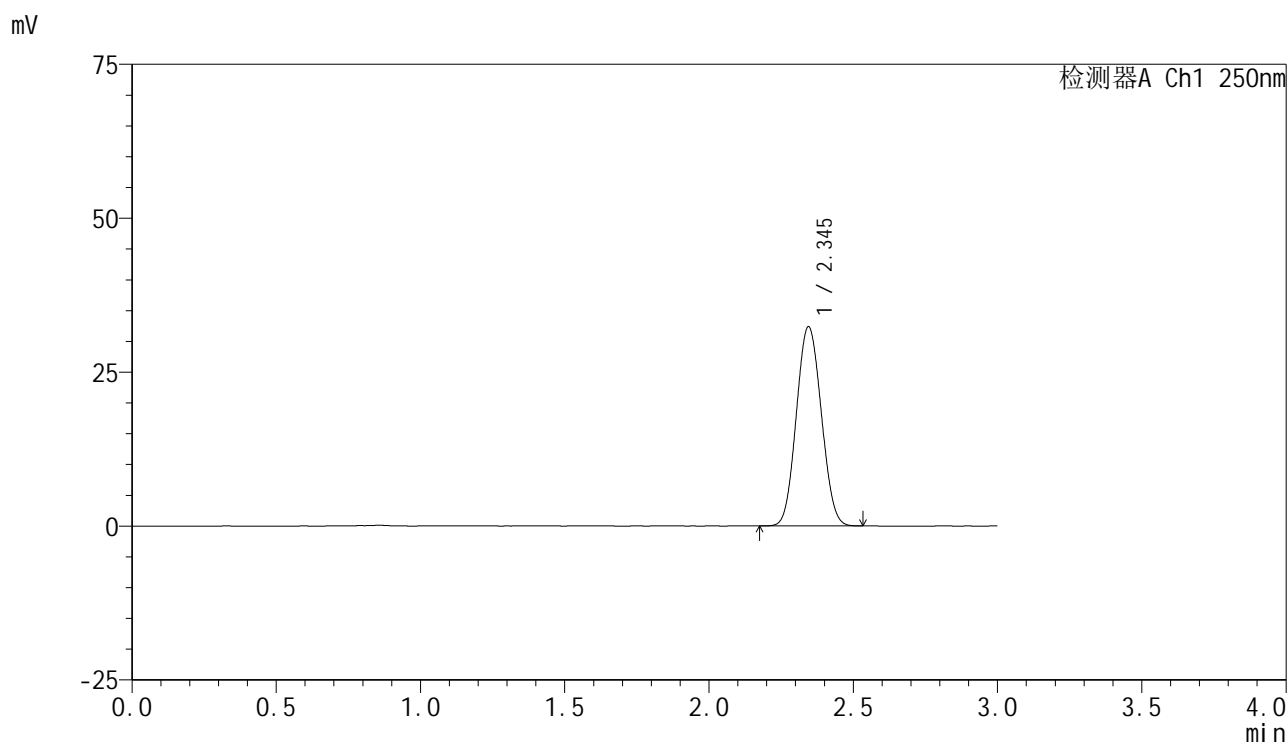
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	194395	100.000	32331	3456	1.067	--
总计		194395	100.000	32331			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-8-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 11:48:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

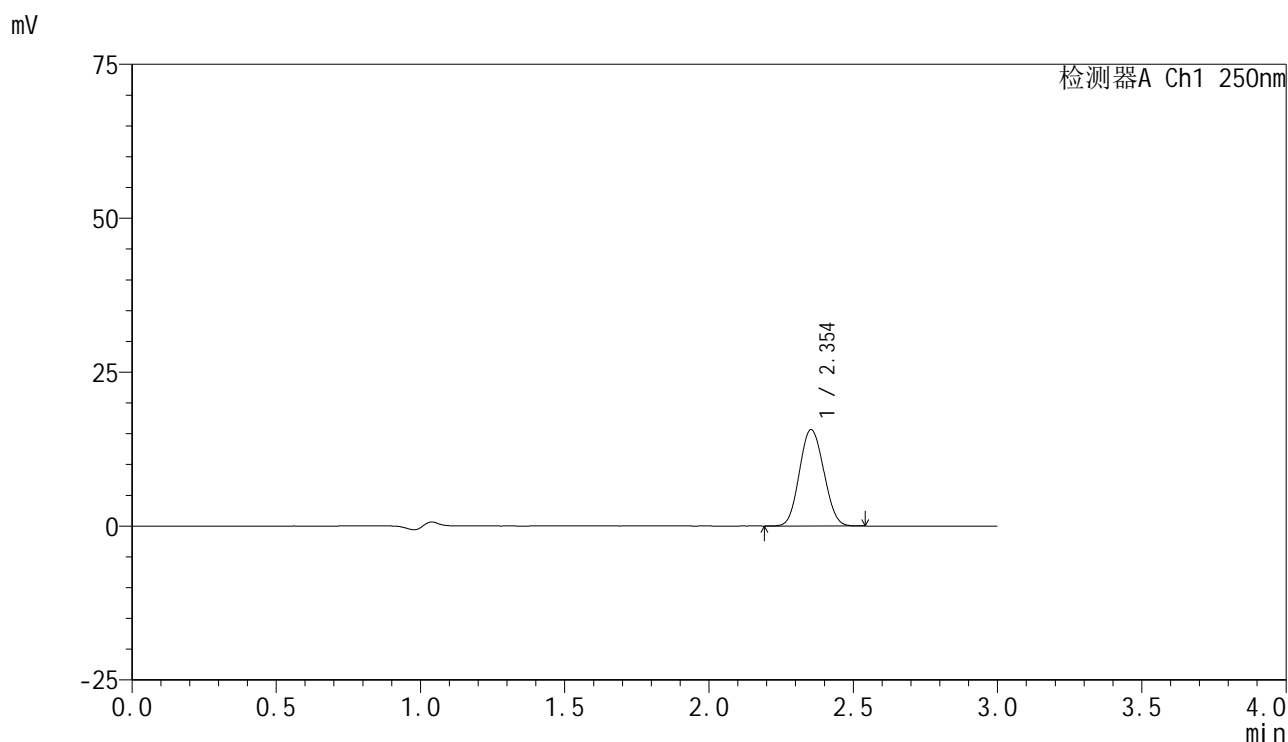
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	194682	100.000	32347	3446	1.067	--
总计		194682	100.000	32347			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-9-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 11:51:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

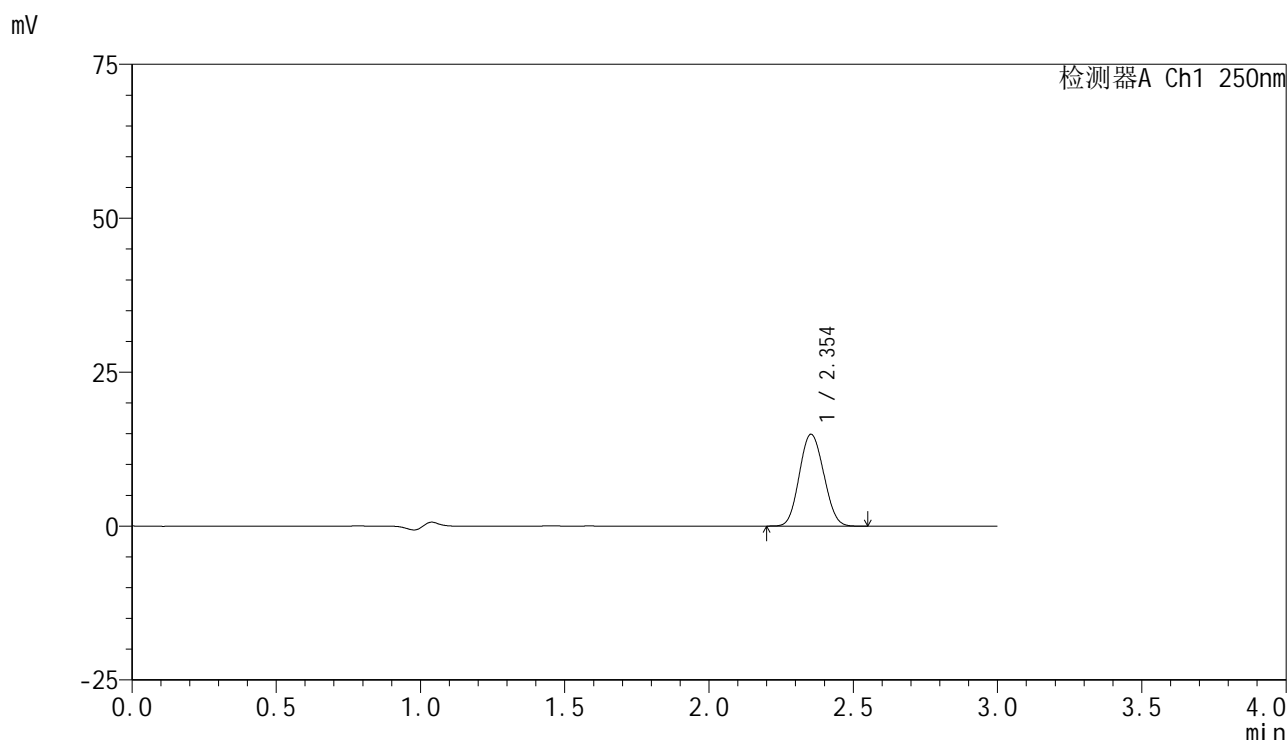
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	91731	100.000	15659	3645	1.077	--
总计		91731	100.000	15659			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-10-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 11:54:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.354	87619	100.000	14919	3624	1.080	--
总计		87619	100.000	14919			

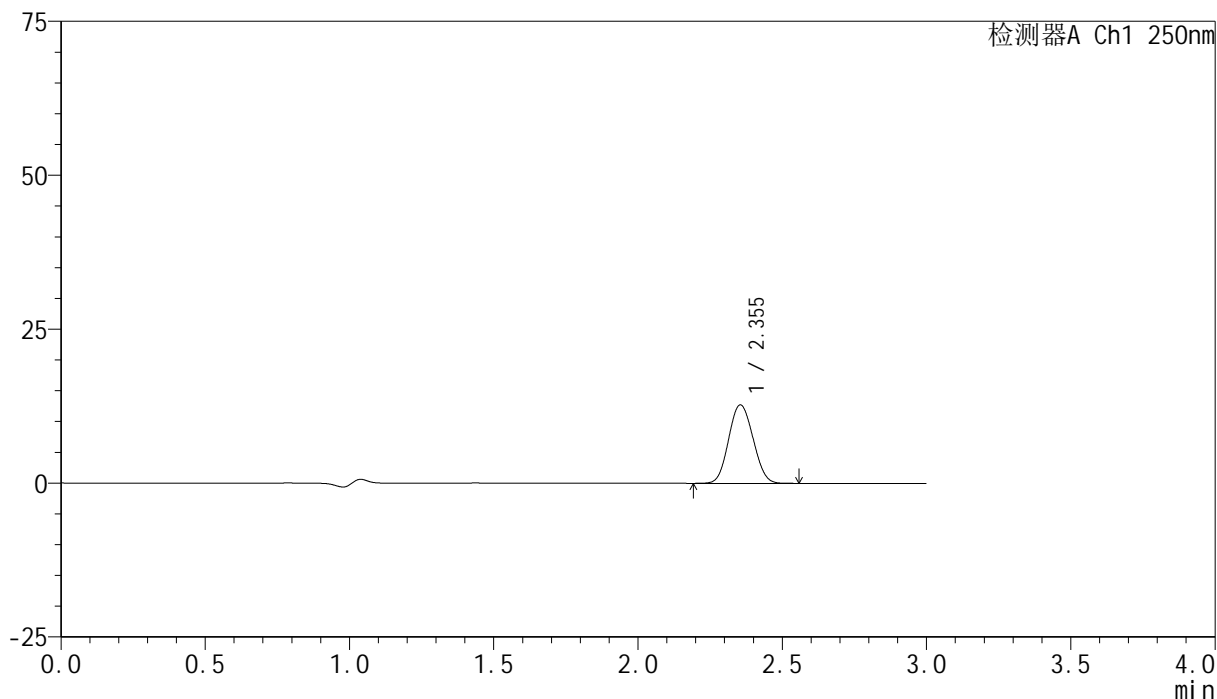
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-11-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 11:58:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

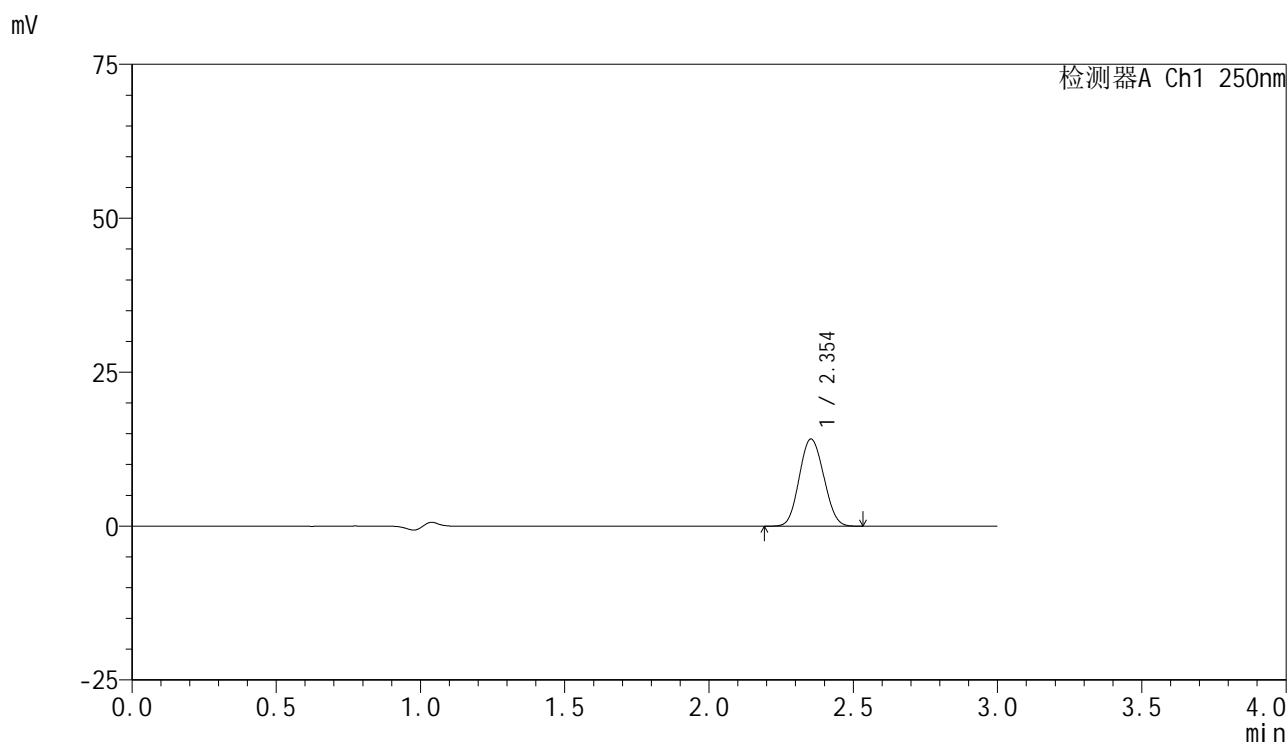
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	75117	100.000	12760	3619	1.078	--
总计		75117	100.000	12760			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-12-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:01:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	83382	100.000	14150	3598	1.080	--
总计		83382	100.000	14150			

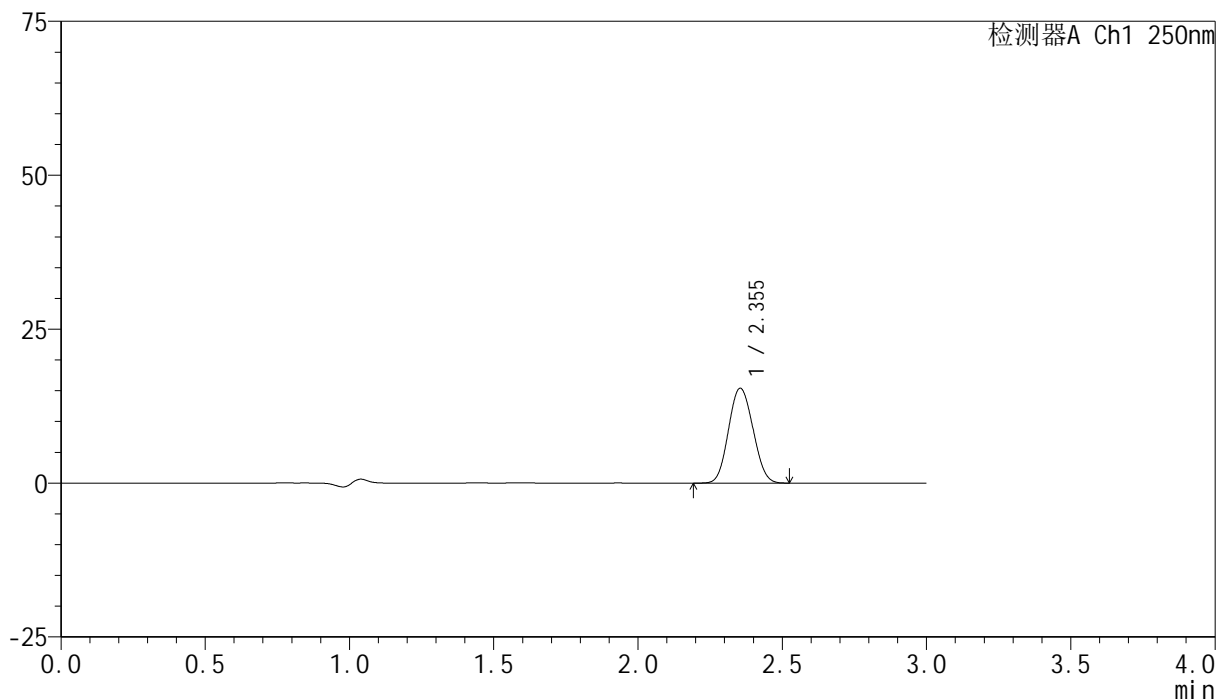
图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-13-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:04:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	90847	100.000	15413	3599	1.080	--
总计		90847	100.000	15413			

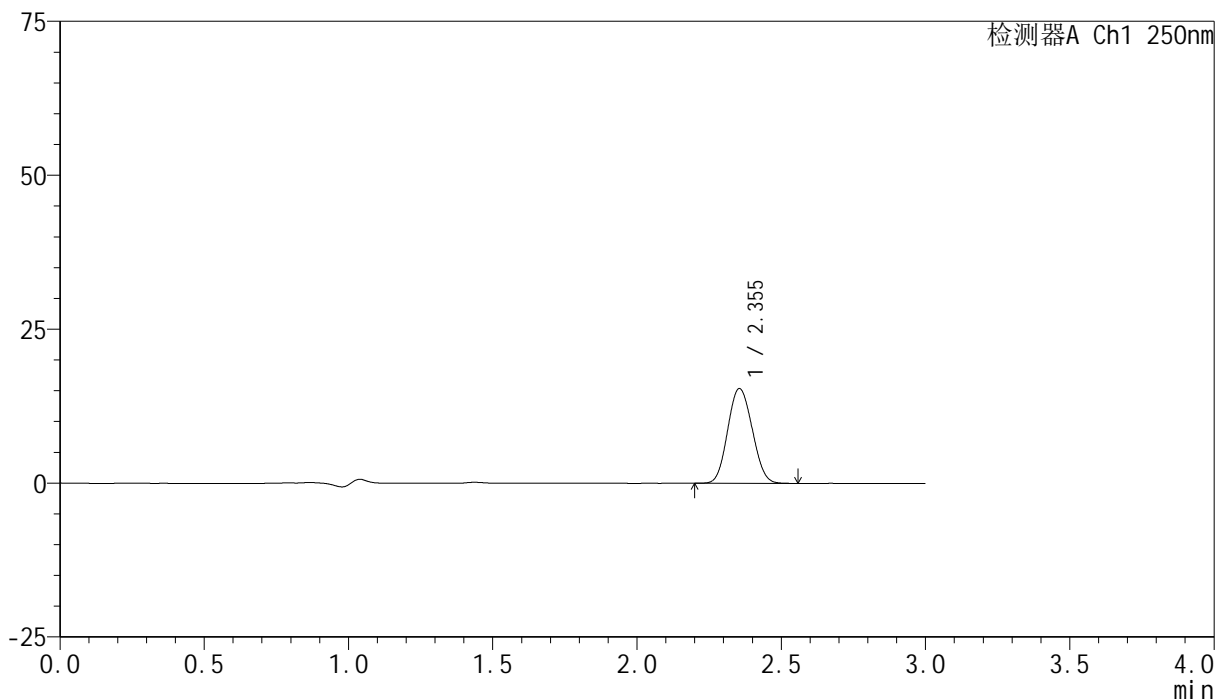
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-14-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:08:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	91035	100.000	15400	3592	1.085	--
总计		91035	100.000	15400			

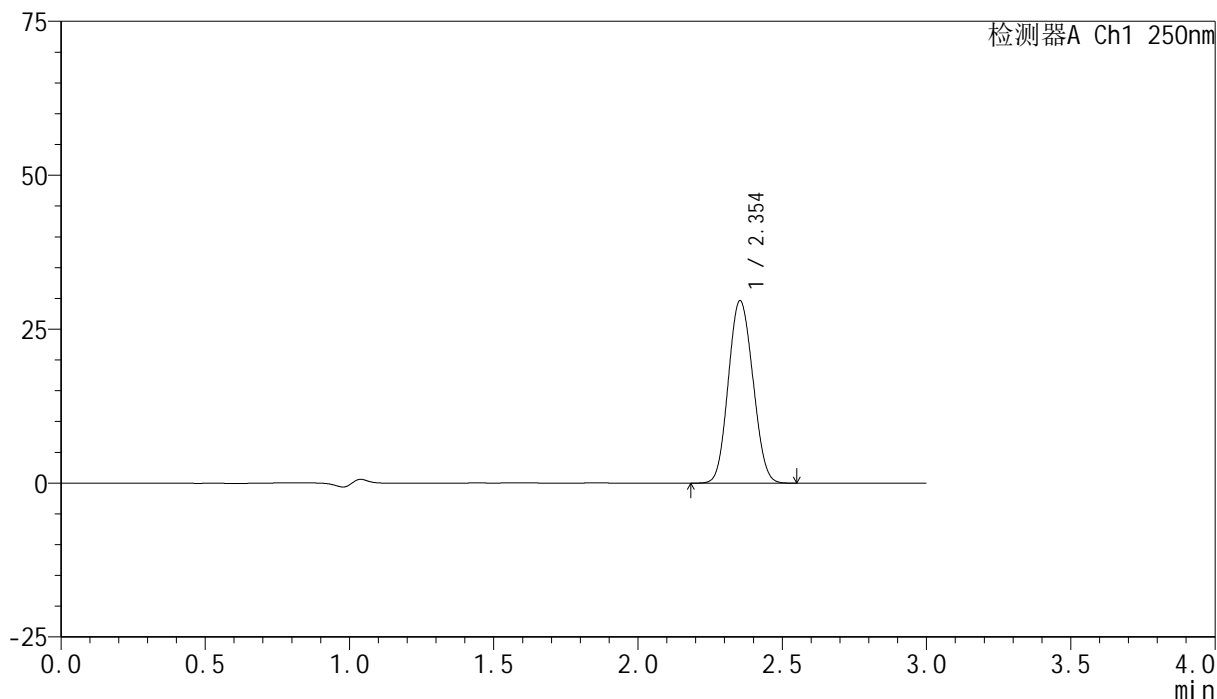
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-15-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:11:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	175371	100.000	29623	3569	1.083	--
总计		175371	100.000	29623			

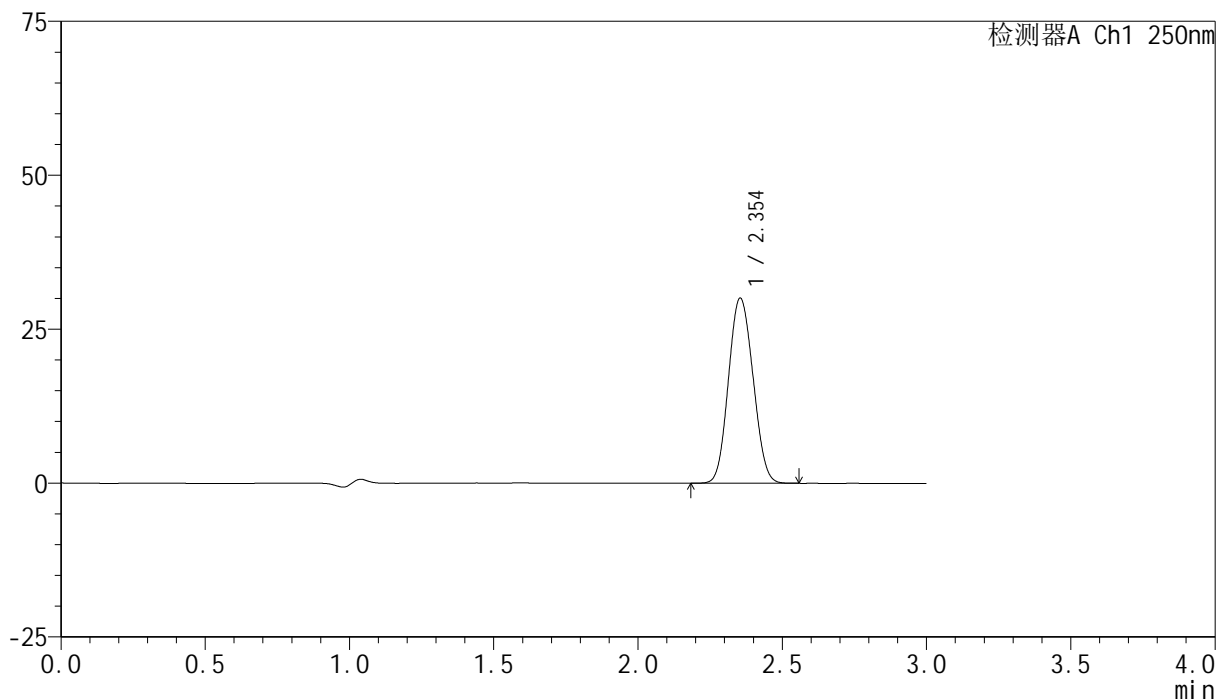
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-16-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:14:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:55:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	178089	100.000	30088	3569	1.083	--
总计		178089	100.000	30088			

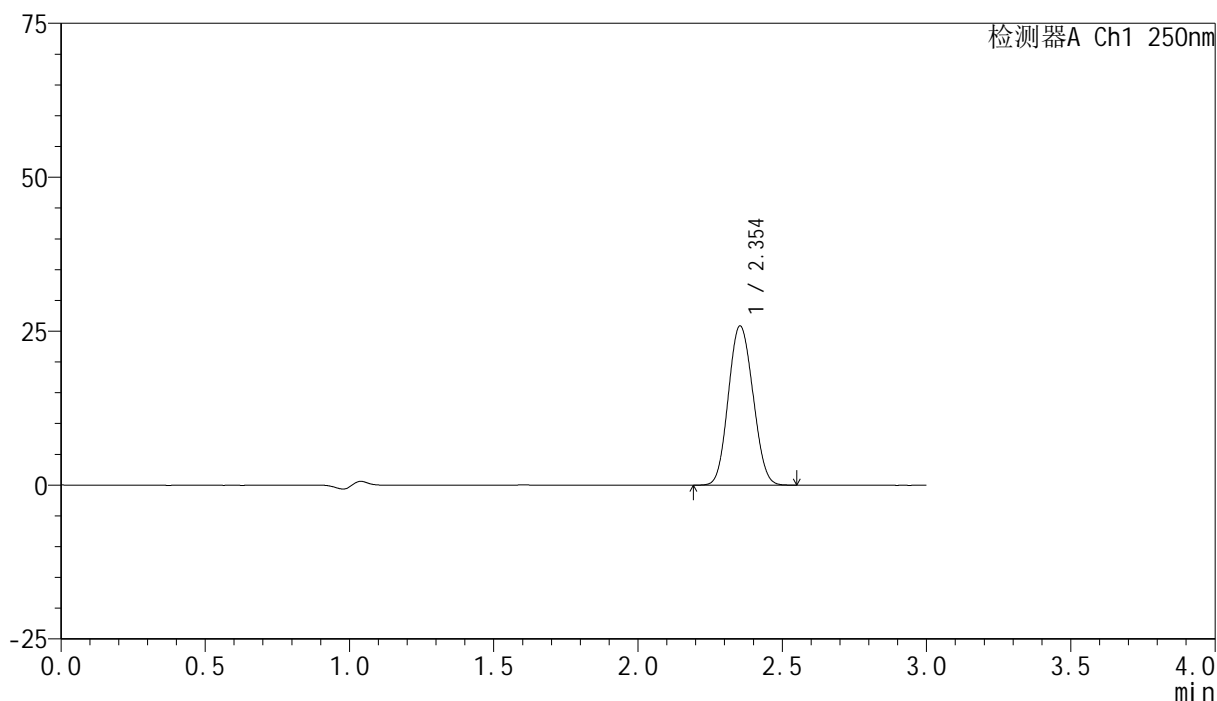
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-17-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:18:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	153362	100.000	25864	3558	1.084	--
总计		153362	100.000	25864			

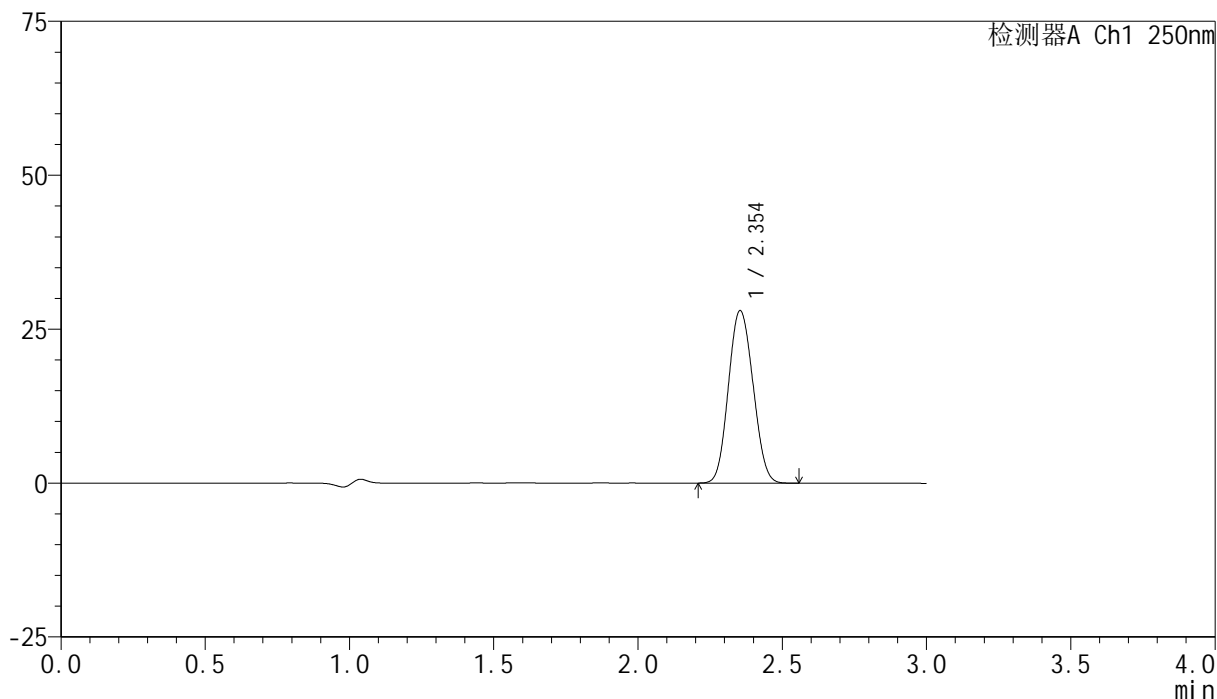
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-18-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:21:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	166089	100.000	28024	3554	1.084	--
总计		166089	100.000	28024			

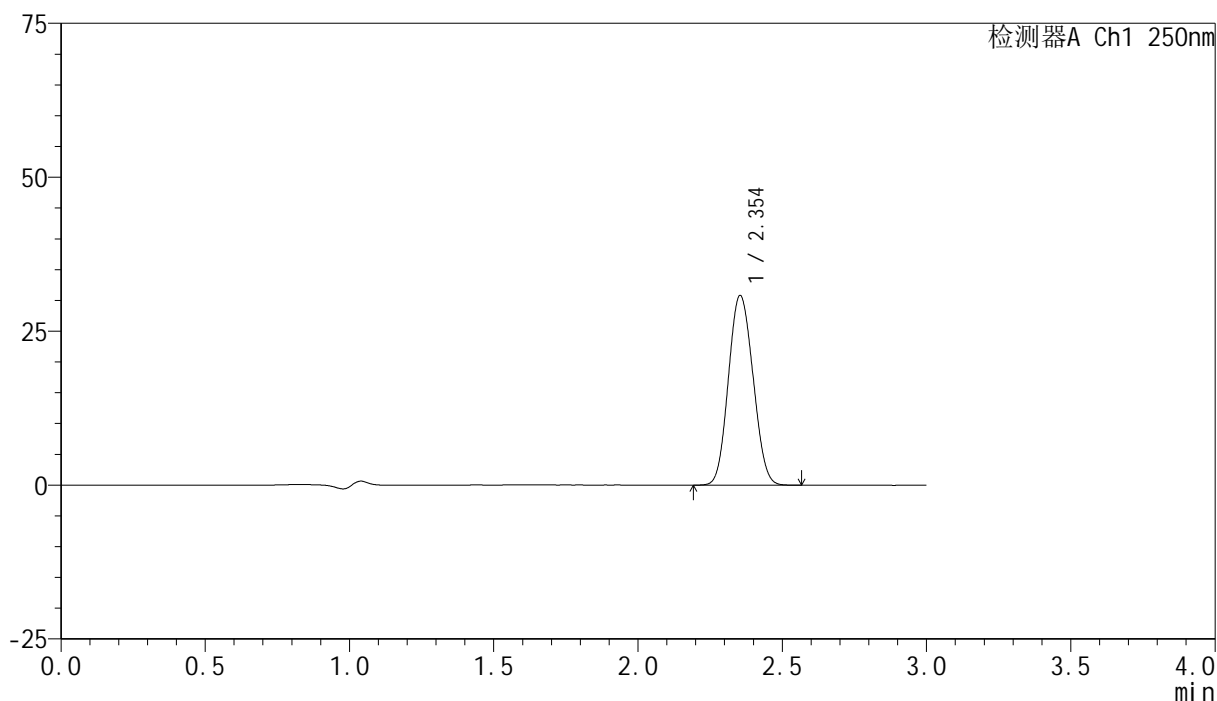
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-19-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:25:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

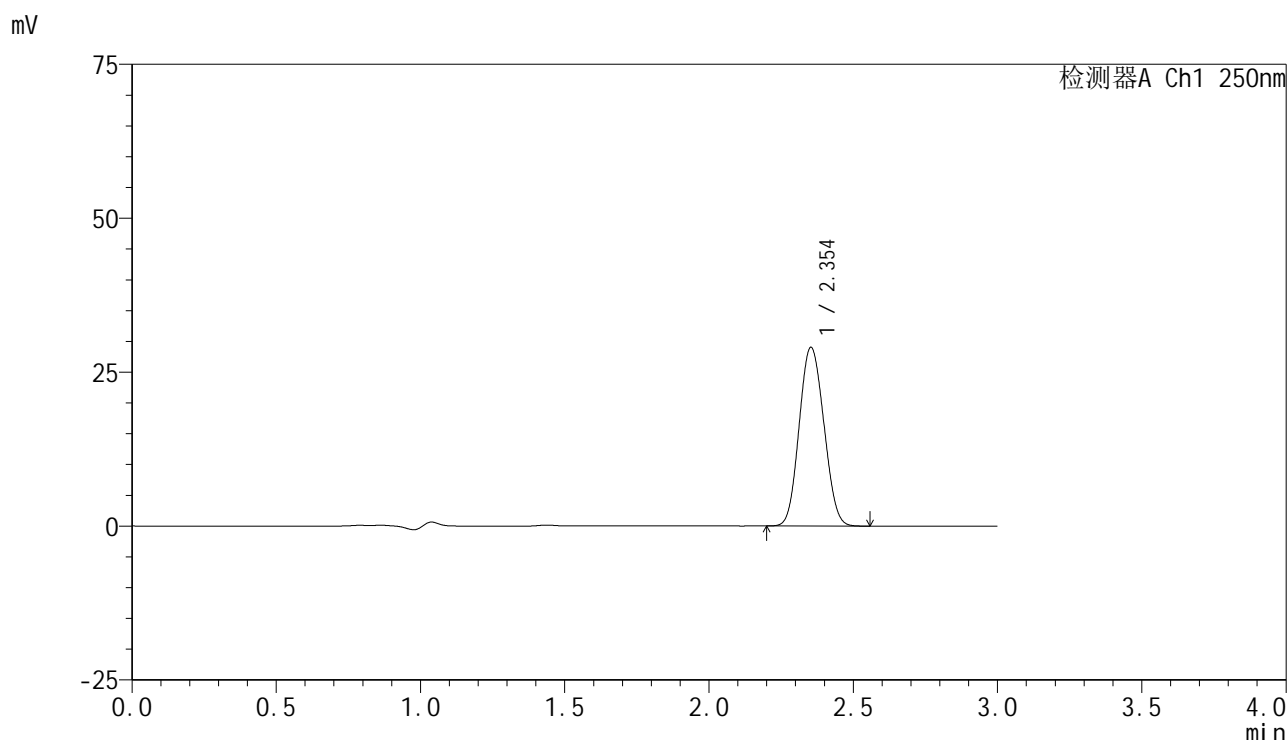
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	182976	100.000	30814	3551	1.085	--
总计		182976	100.000	30814			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-20-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:28:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.354	172667	100.000	29018	3536	1.086	--
总计		172667	100.000	29018			

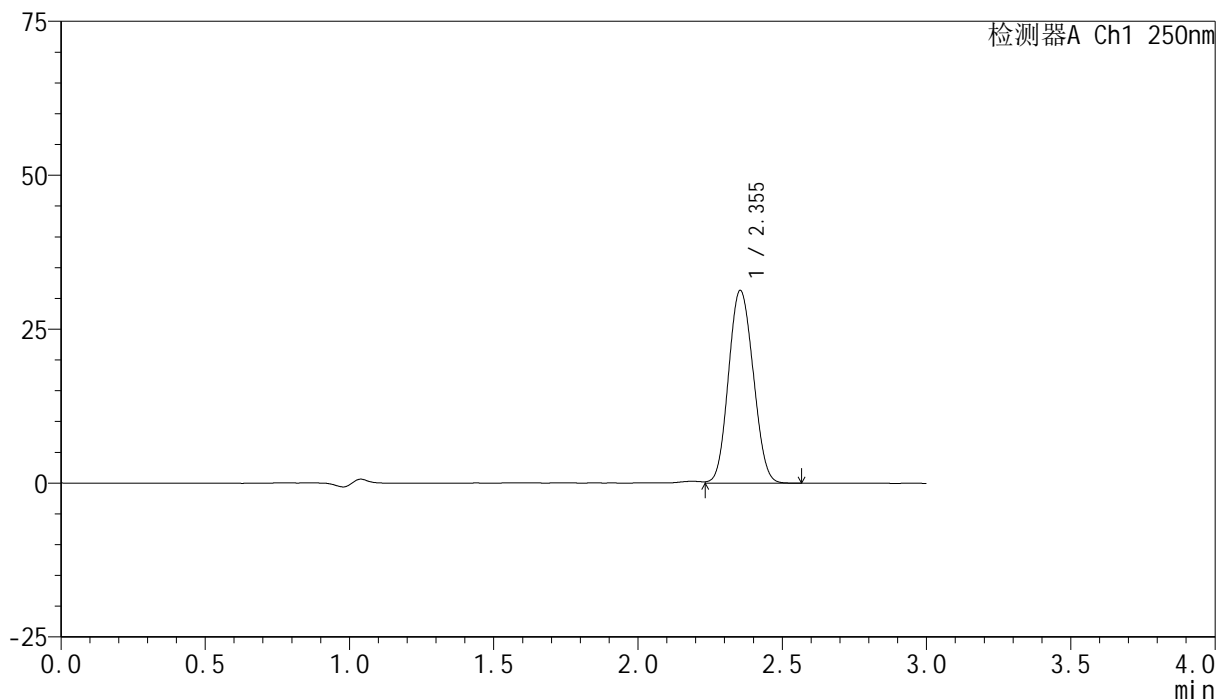
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-21-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:31:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	186238	100.000	31310	3541	1.084	--
总计		186238	100.000	31310			

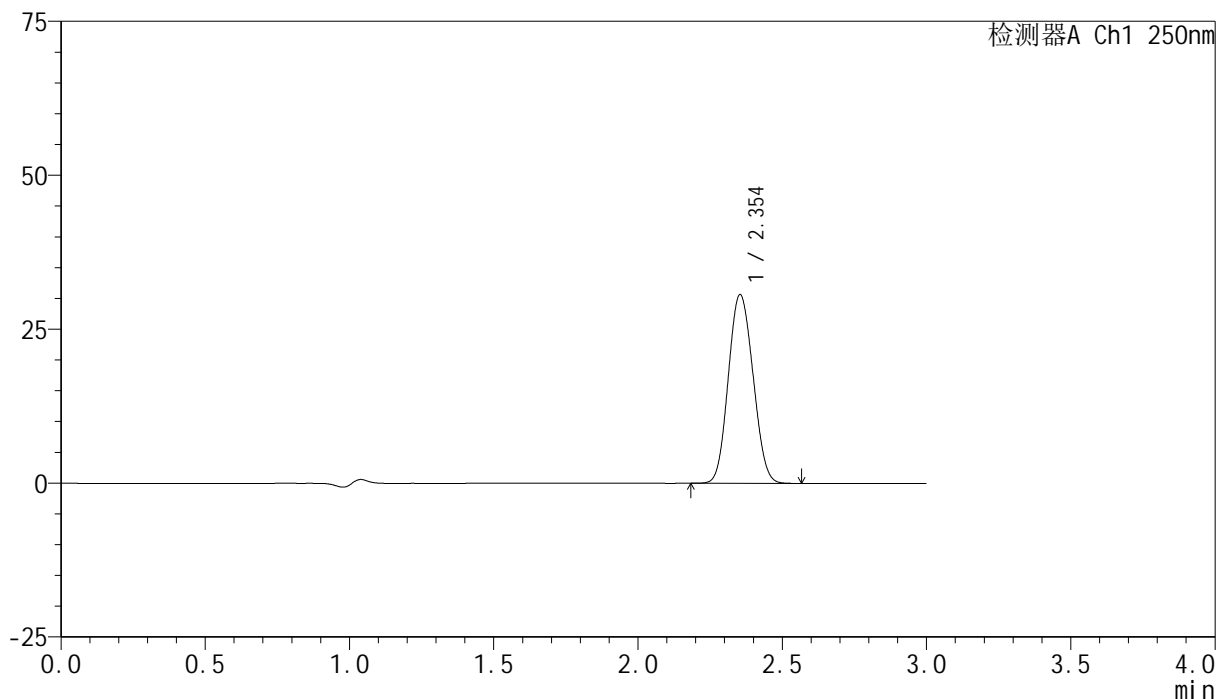
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-22-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:35:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

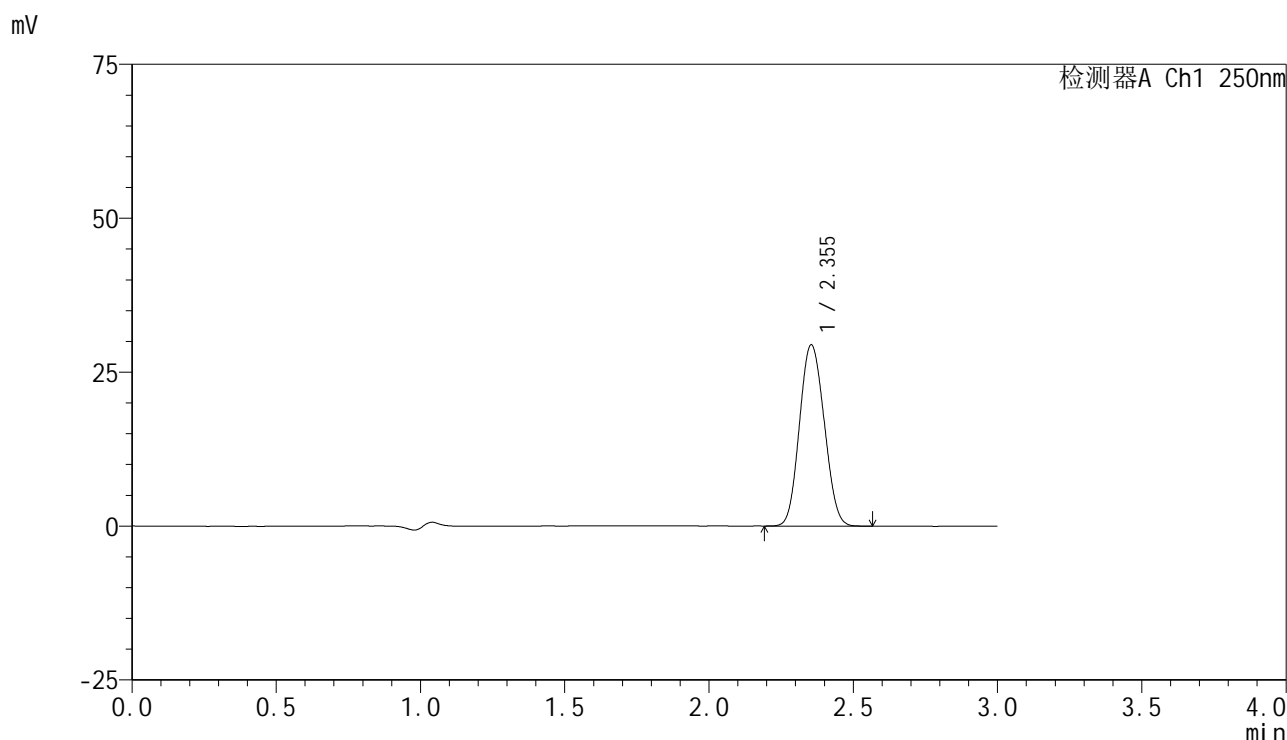
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	182493	100.000	30636	3522	1.087	--
总计		182493	100.000	30636			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75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 - 0-19/25-23-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:38:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.355	175501	100.000	29456	3523	1.087	--
总计		175501	100.000	29456			

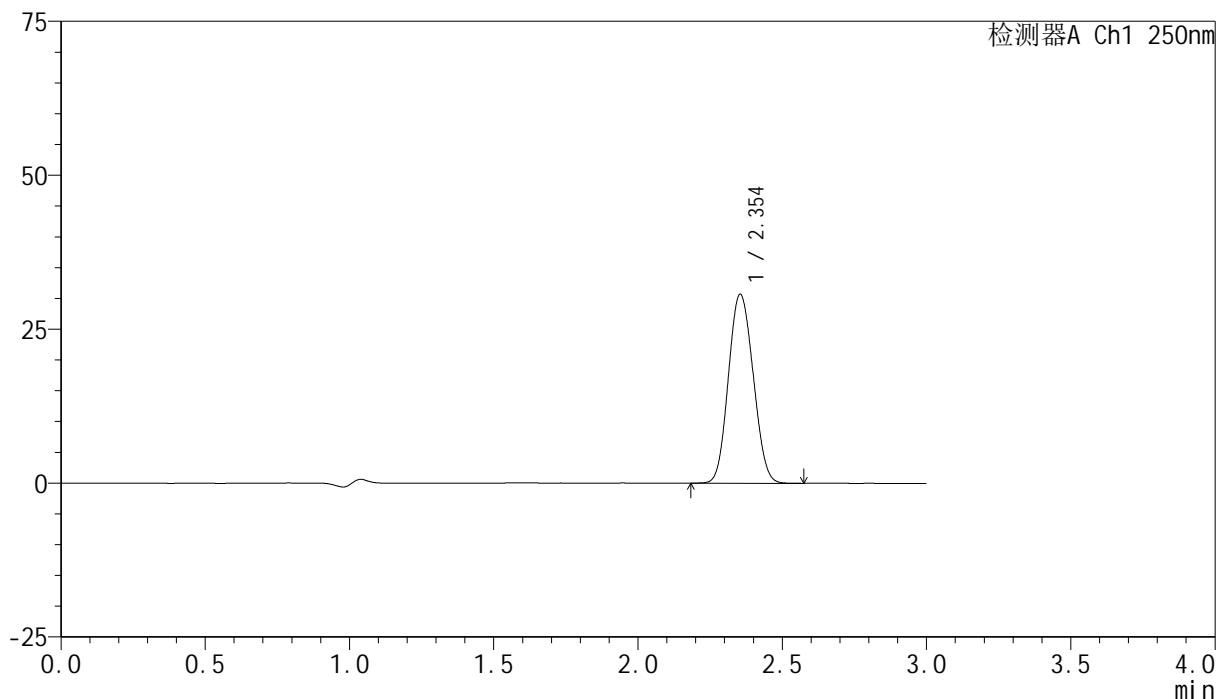
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-24-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:41:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	183204	100.000	30705	3519	1.088	--
总计		183204	100.000	30705			

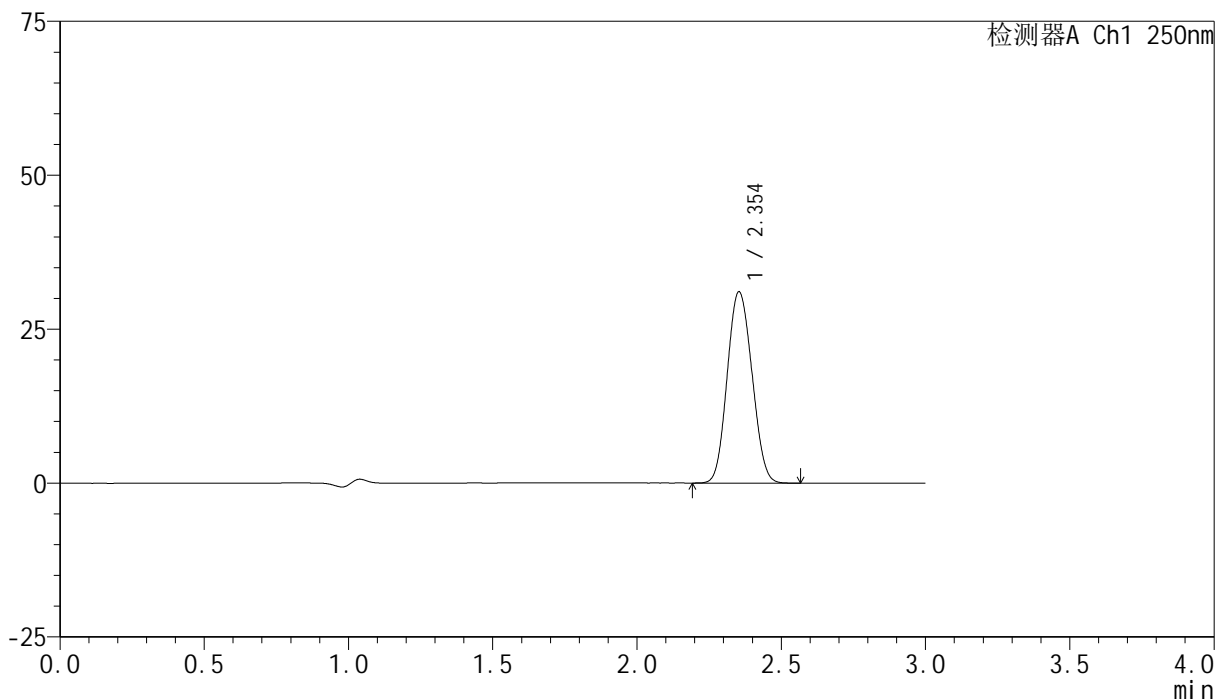
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-25-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:45:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	185636	100.000	31071	3505	1.088	--
总计		185636	100.000	31071			

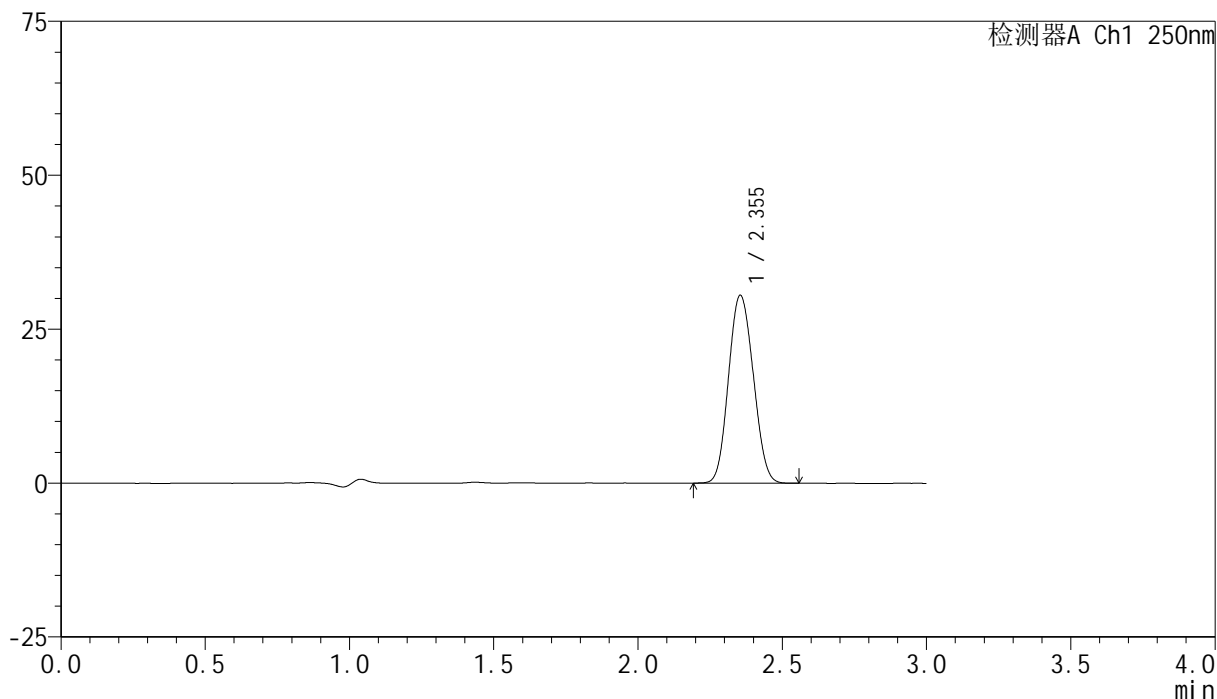
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-26-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:48:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	182378	100.000	30527	3504	1.089	--
总计		182378	100.000	30527			

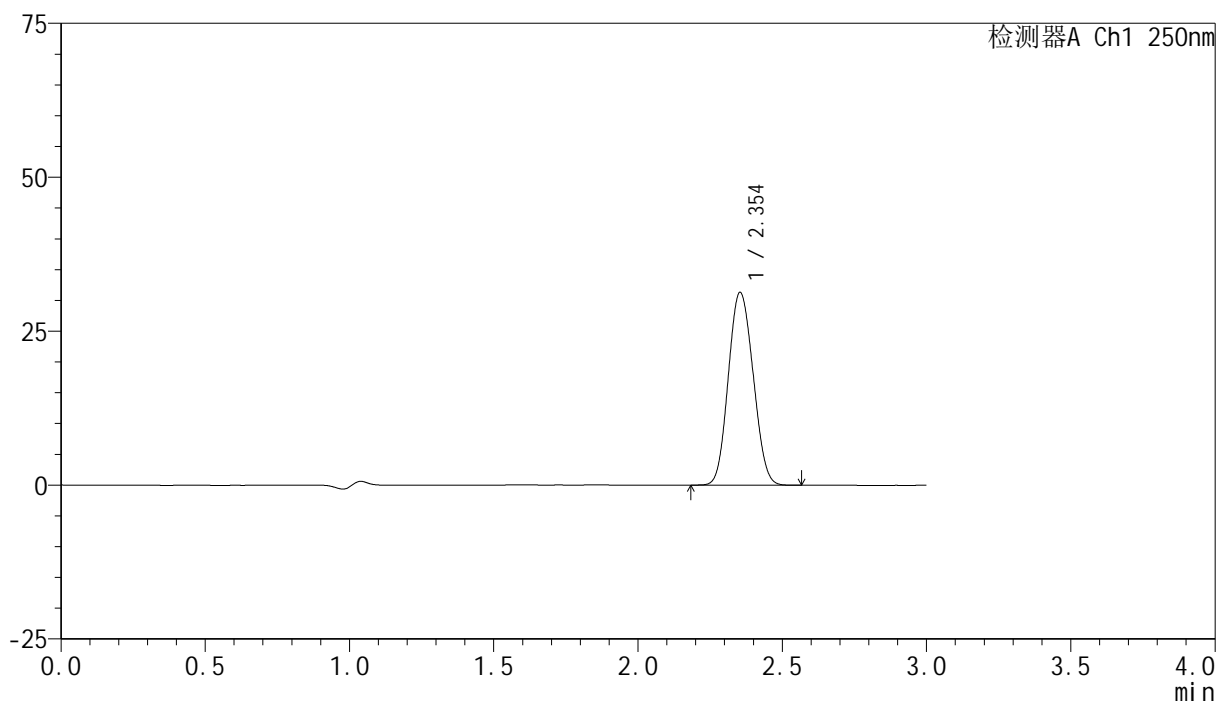
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-27-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:51:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	187418	100.000	31329	3494	1.090	--
总计		187418	100.000	31329			

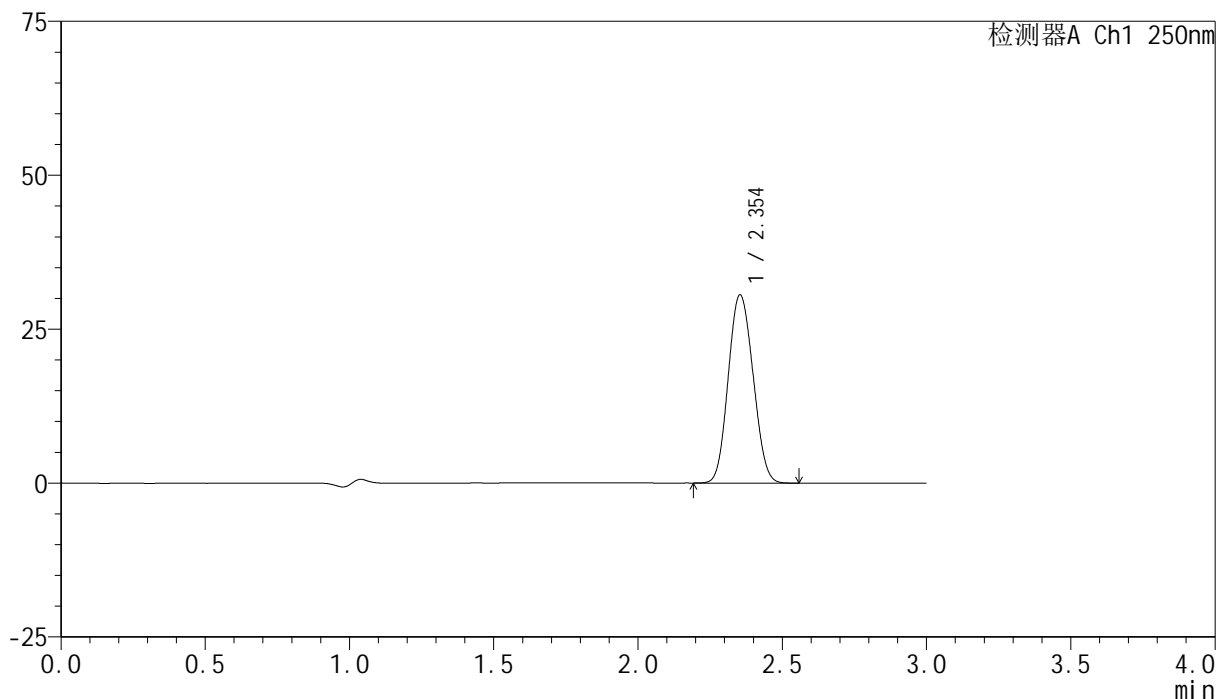
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-28-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:55:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

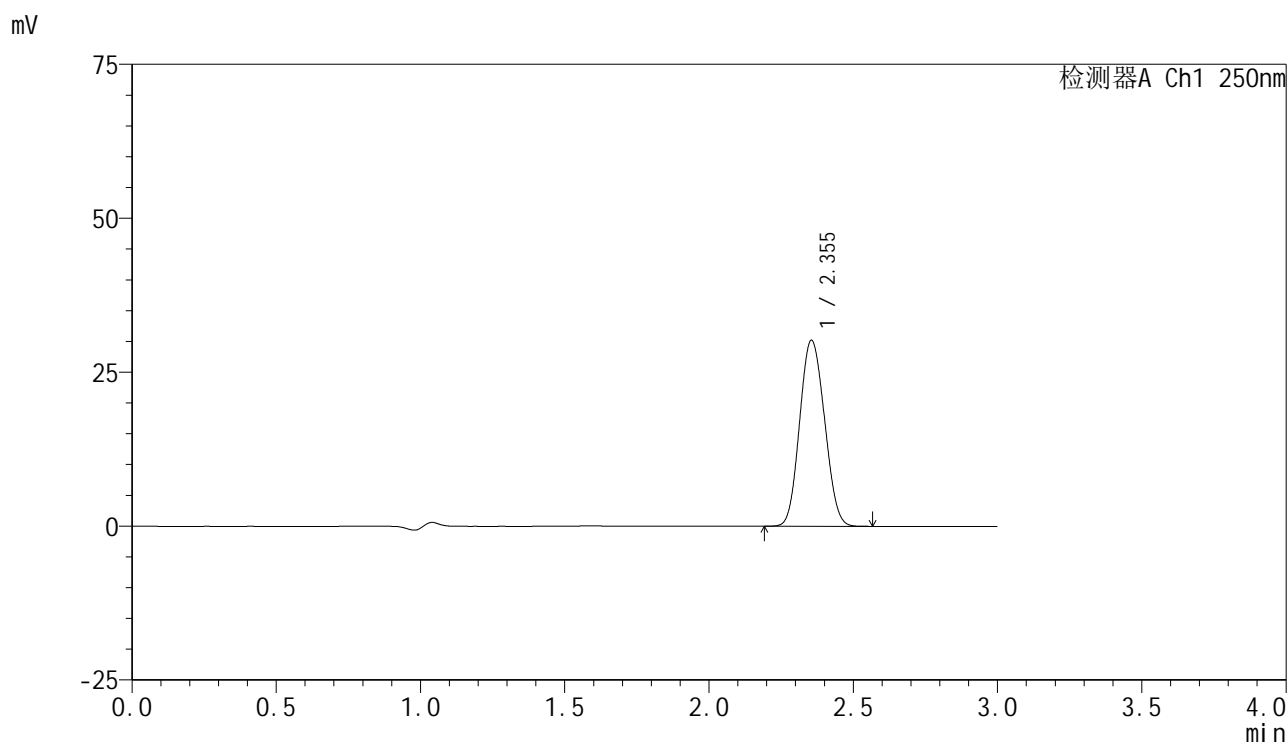
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	183055	100.000	30573	3491	1.089	--
总计		183055	100.000	30573			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-29-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 12:58:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	181110	100.000	30224	3484	1.090	--
总计		181110	100.000	30224			

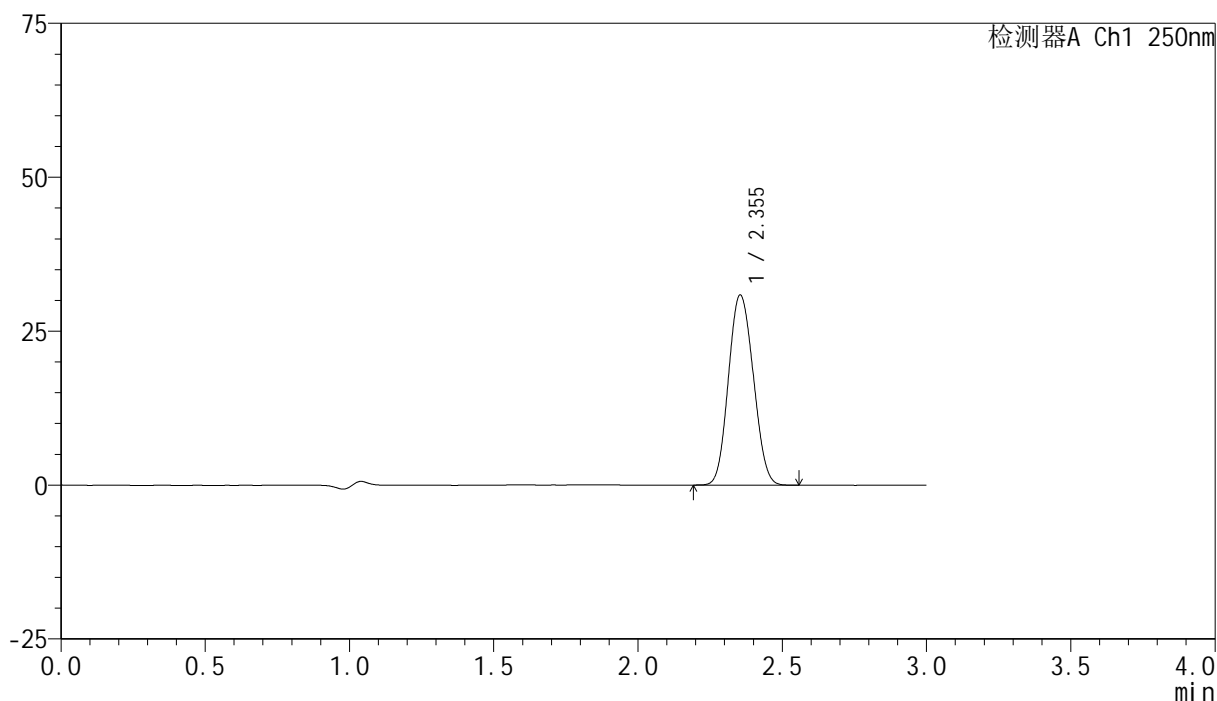
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-30-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:02:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	185264	100.000	30895	3474	1.091	--
总计		185264	100.000	30895			

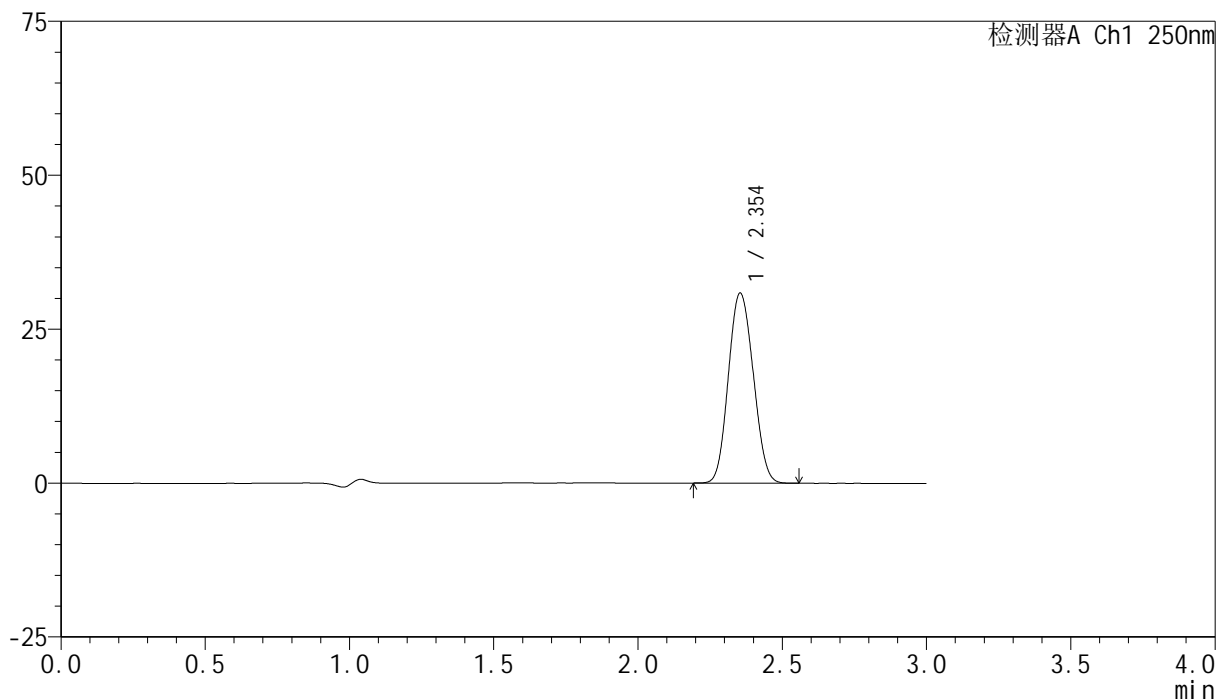
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-31-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:05:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	185141	100.000	30885	3477	1.091	--
总计		185141	100.000	30885			

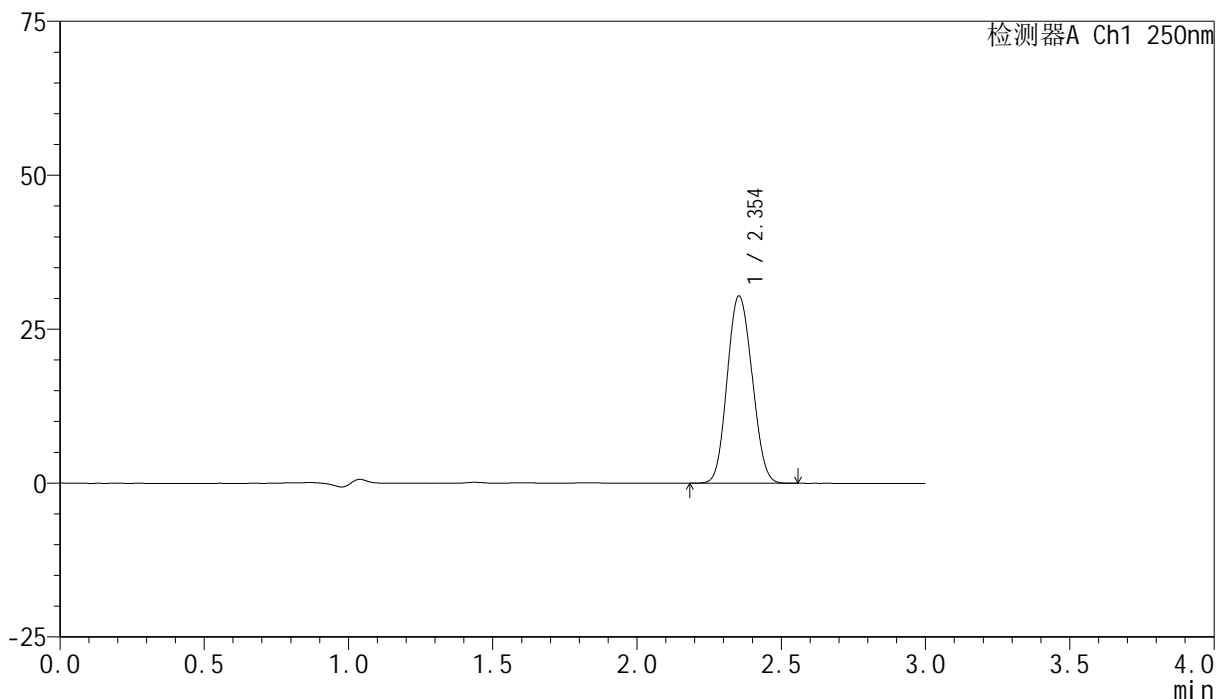
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-32-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:08:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

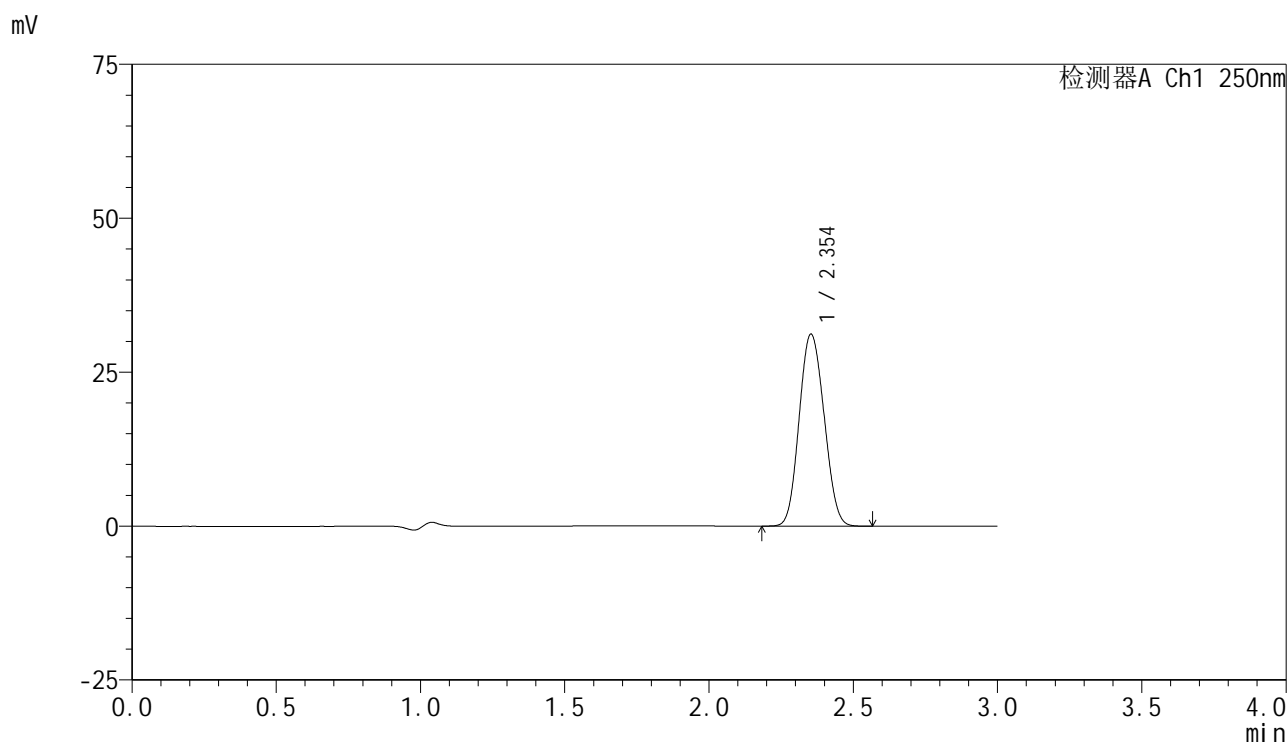
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	182473	100.000	30403	3471	1.092	--
总计		182473	100.000	30403			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-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 - 0-19/25-33-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:12:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.354	187377	100.000	31179	3465	1.092	--
总计		187377	100.000	31179			

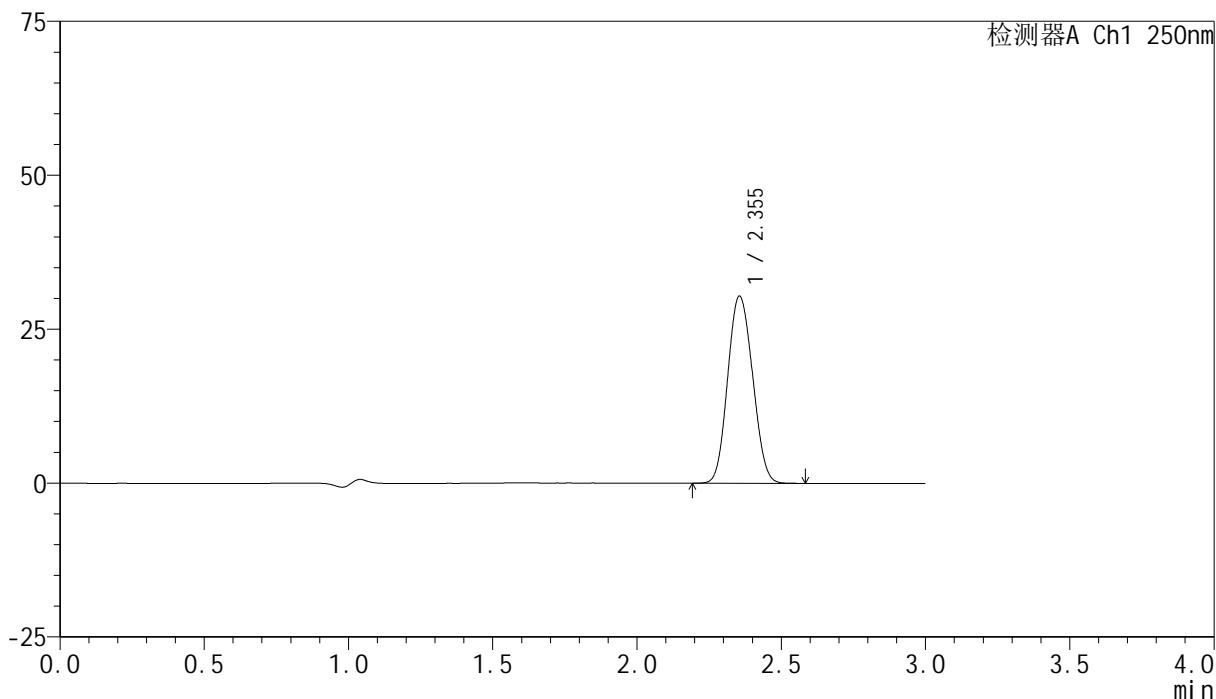
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-34-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:15:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	182672	100.000	30411	3471	1.092	--
总计		182672	100.000	30411			

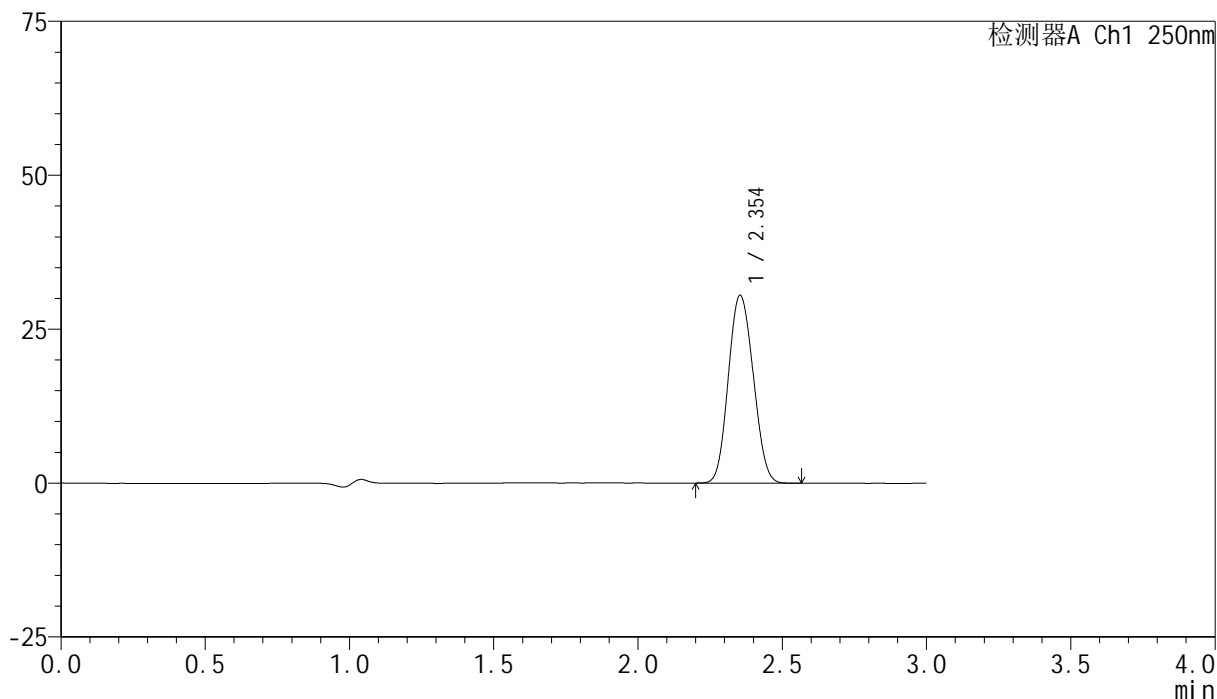
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-35-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:18:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	183344	100.000	30509	3460	1.093	--
总计		183344	100.000	30509			

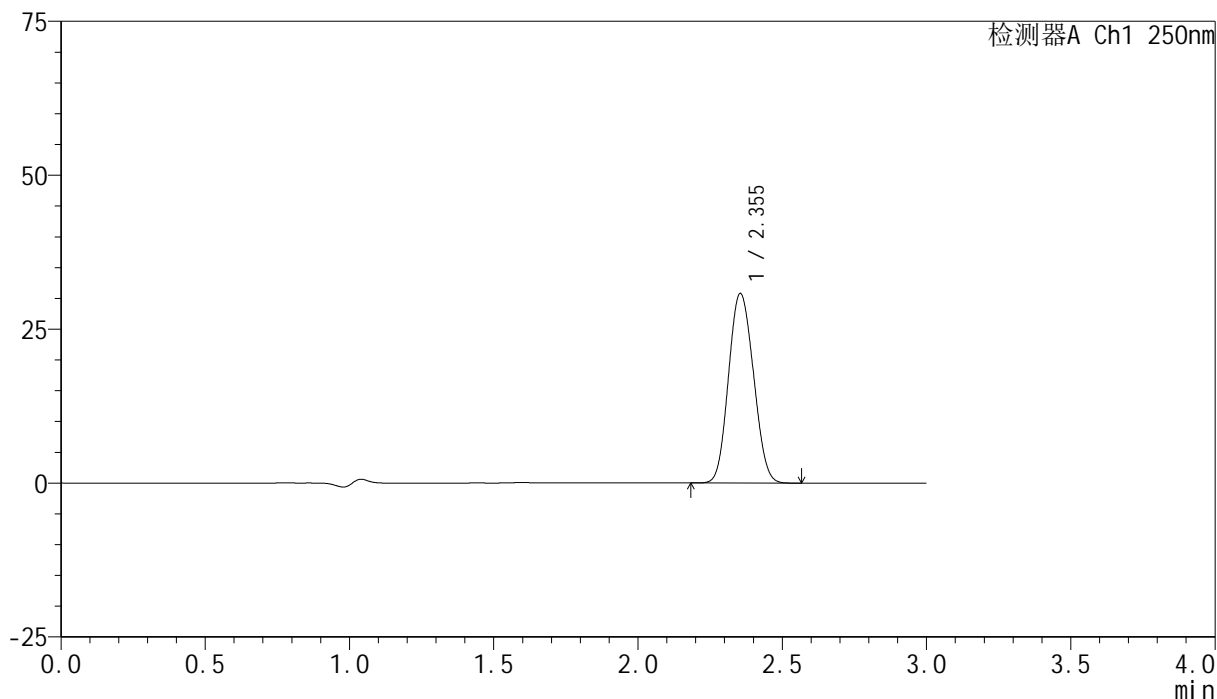
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-36-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:22:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:56:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	185174	100.000	30796	3459	1.094	--
总计		185174	100.000	30796			

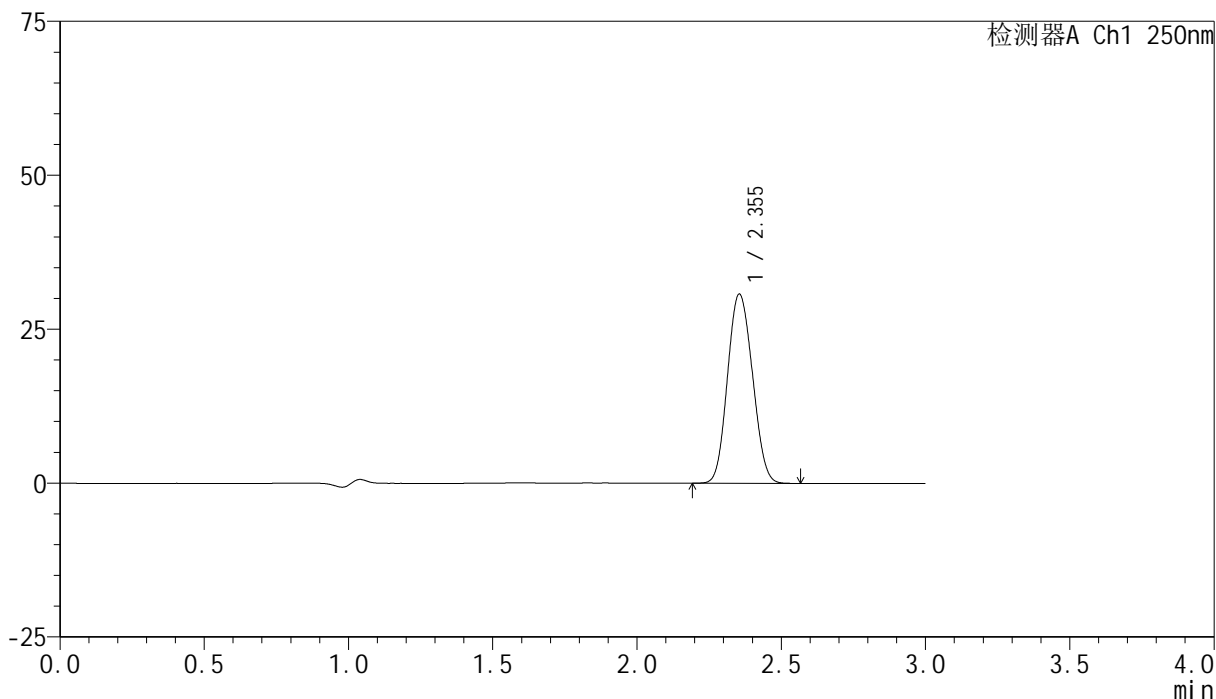
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-37-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:25:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	184835	100.000	30738	3458	1.094	--
总计		184835	100.000	30738			

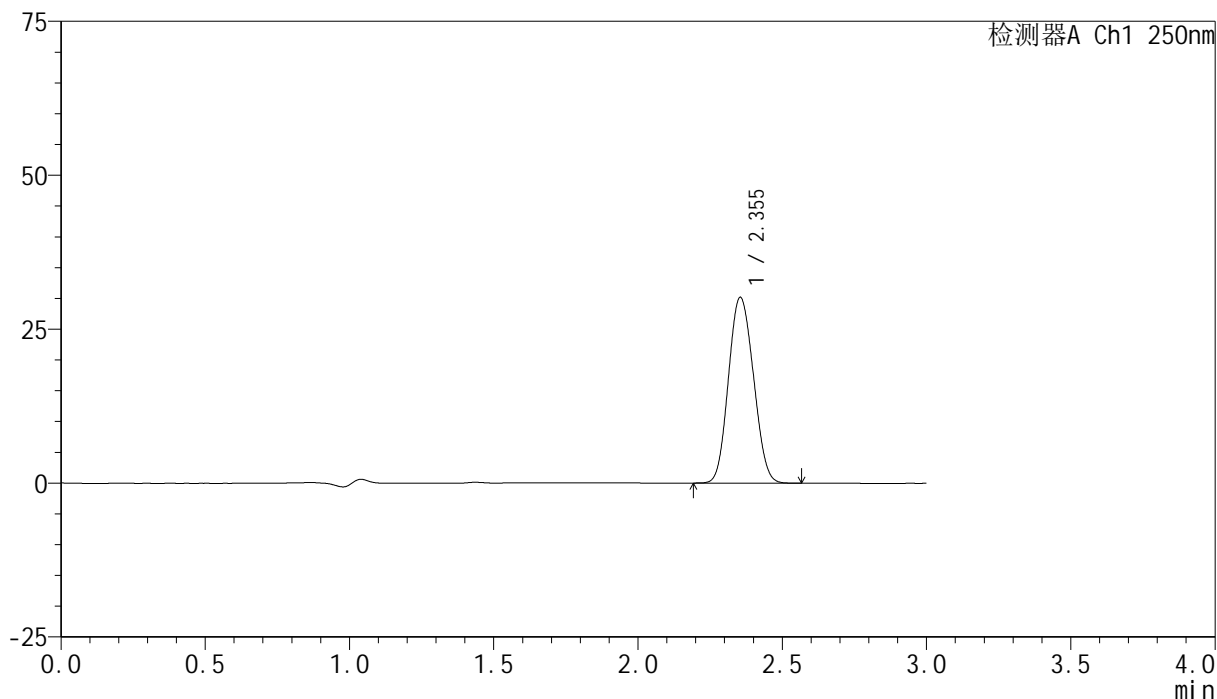
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-38-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	181935	100.000	30190	3438	1.095	--
总计		181935	100.000	30190			

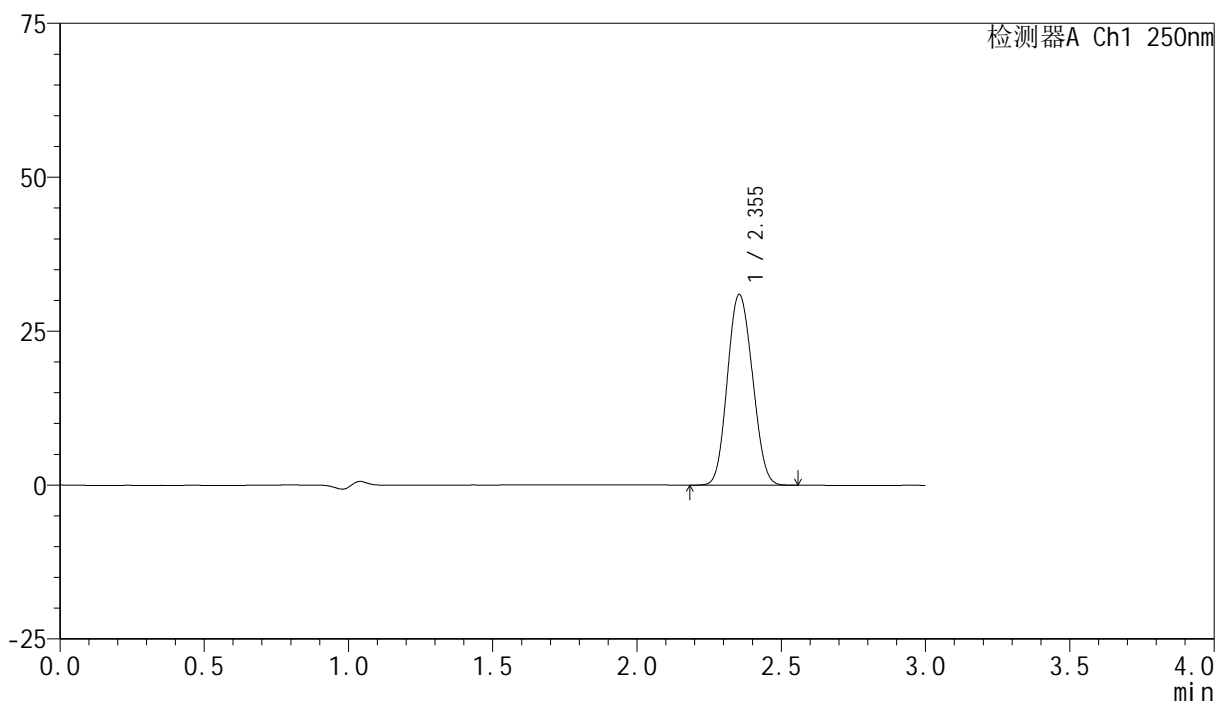
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-39-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:32:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	186942	100.000	30991	3434	1.094	--
总计		186942	100.000	30991			

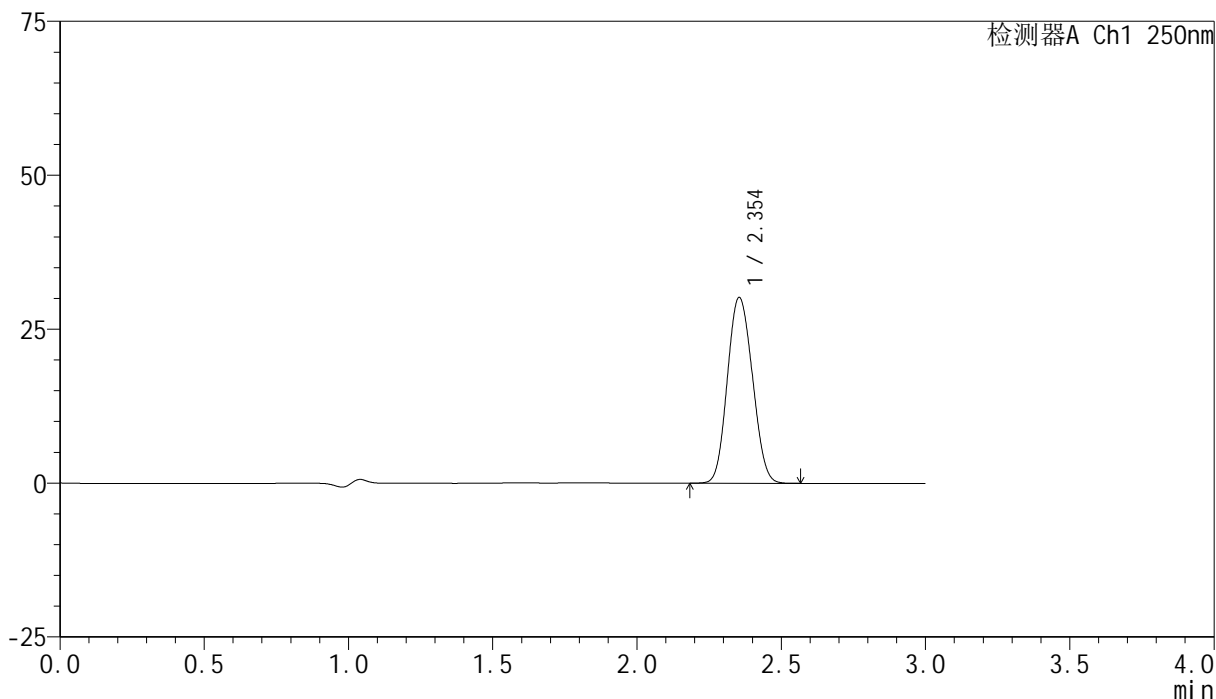
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-40-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:35:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	182050	100.000	30187	3437	1.095	--
总计		182050	100.000	30187			

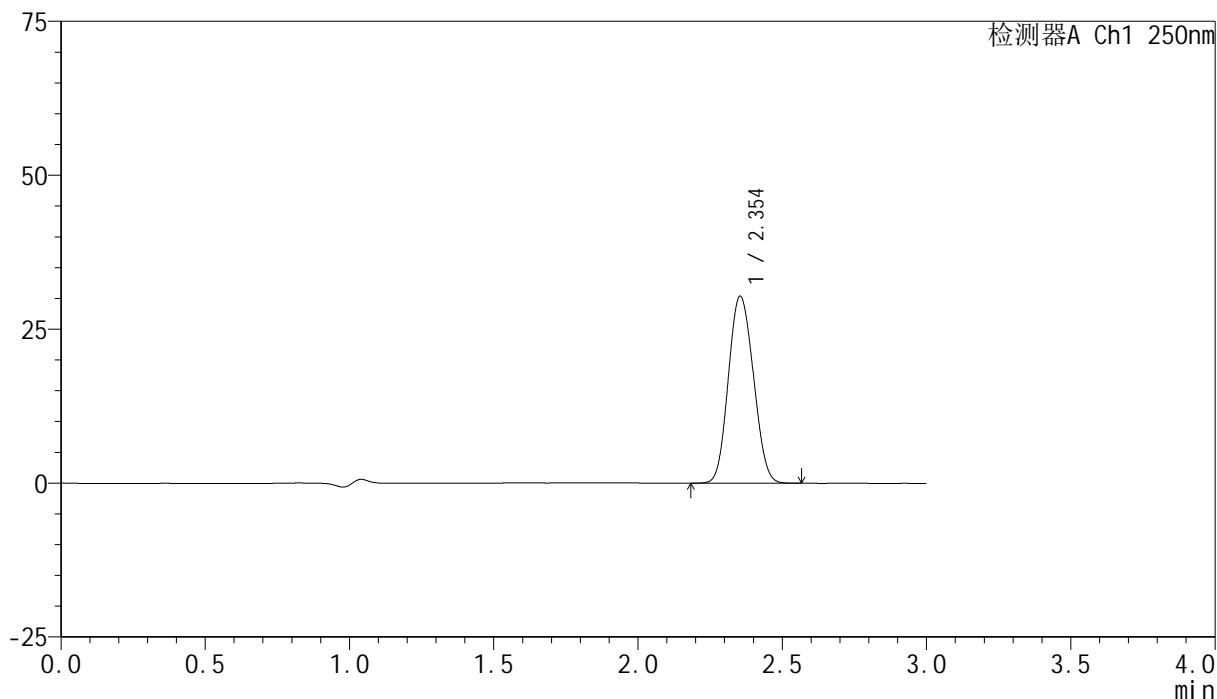
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-41-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:39:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

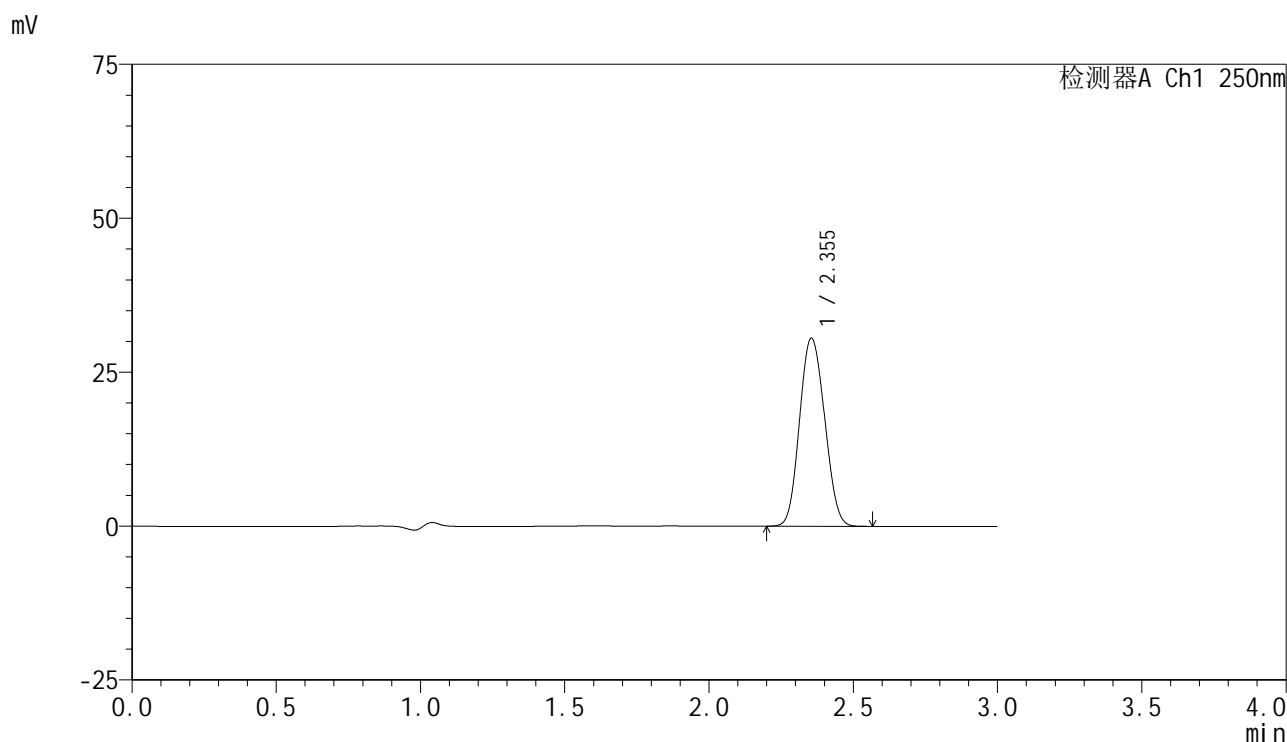
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	183291	100.000	30362	3429	1.094	--
总计		183291	100.000	30362			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-42-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:42:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

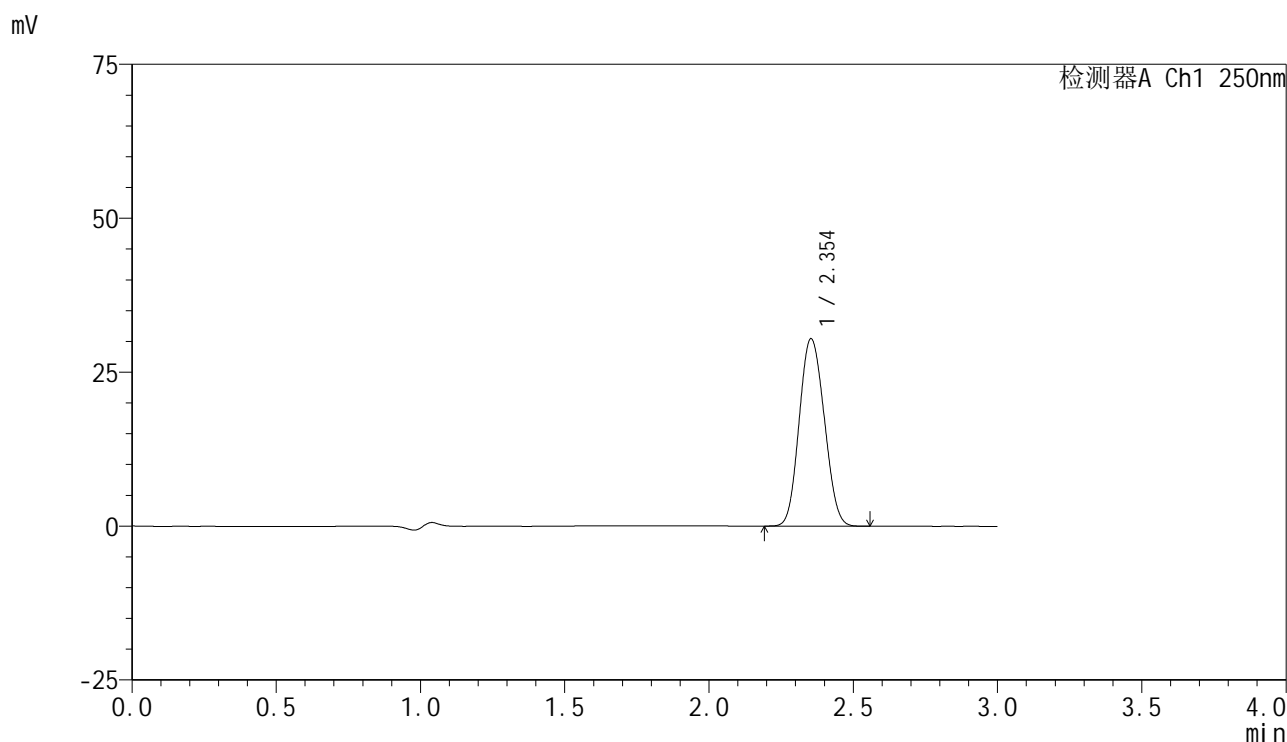
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	184583	100.000	30556	3427	1.095	--
总计		184583	100.000	30556			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-43-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:45:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.354	183986	100.000	30438	3417	1.095	--
总计		183986	100.000	30438			

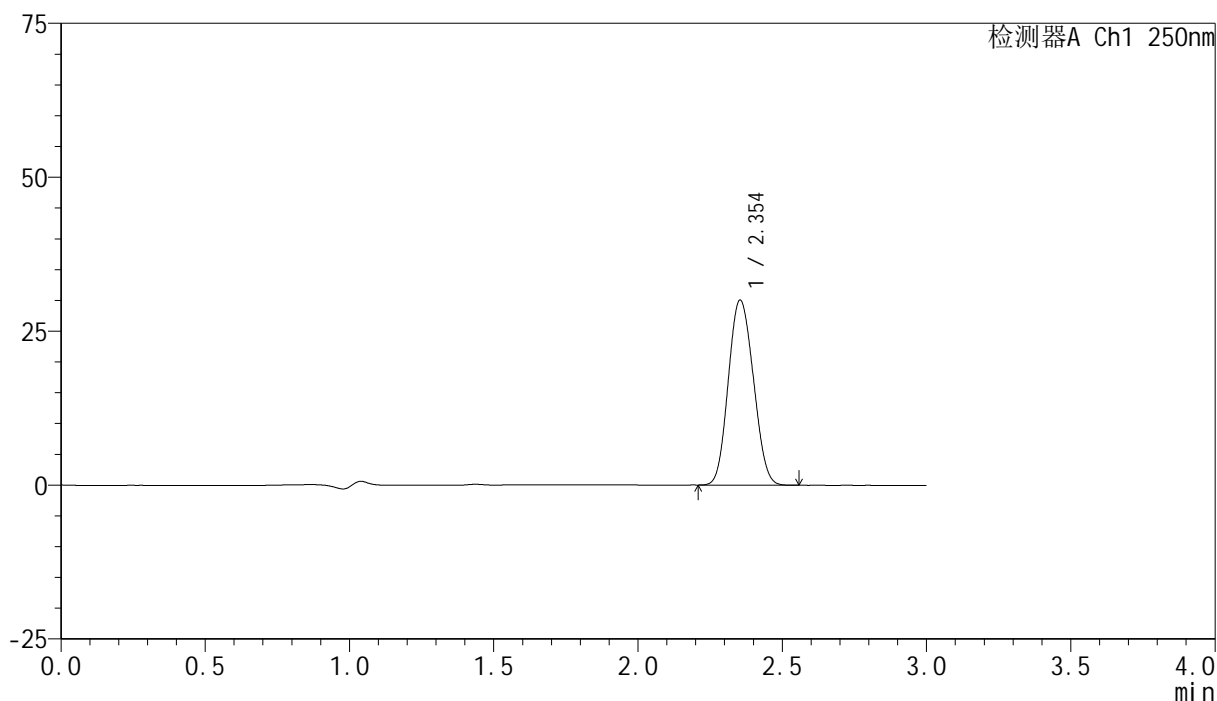
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-44-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:49:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	181602	100.000	30058	3418	1.097	--
总计		181602	100.000	30058			

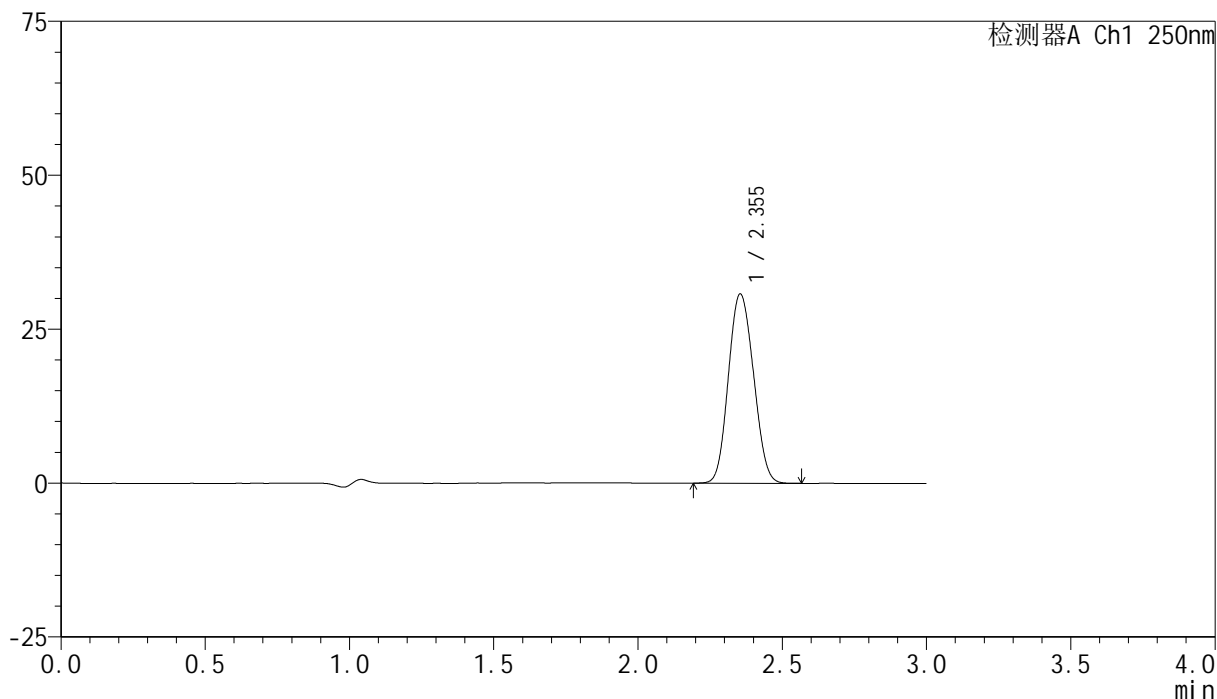
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-45-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:52:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

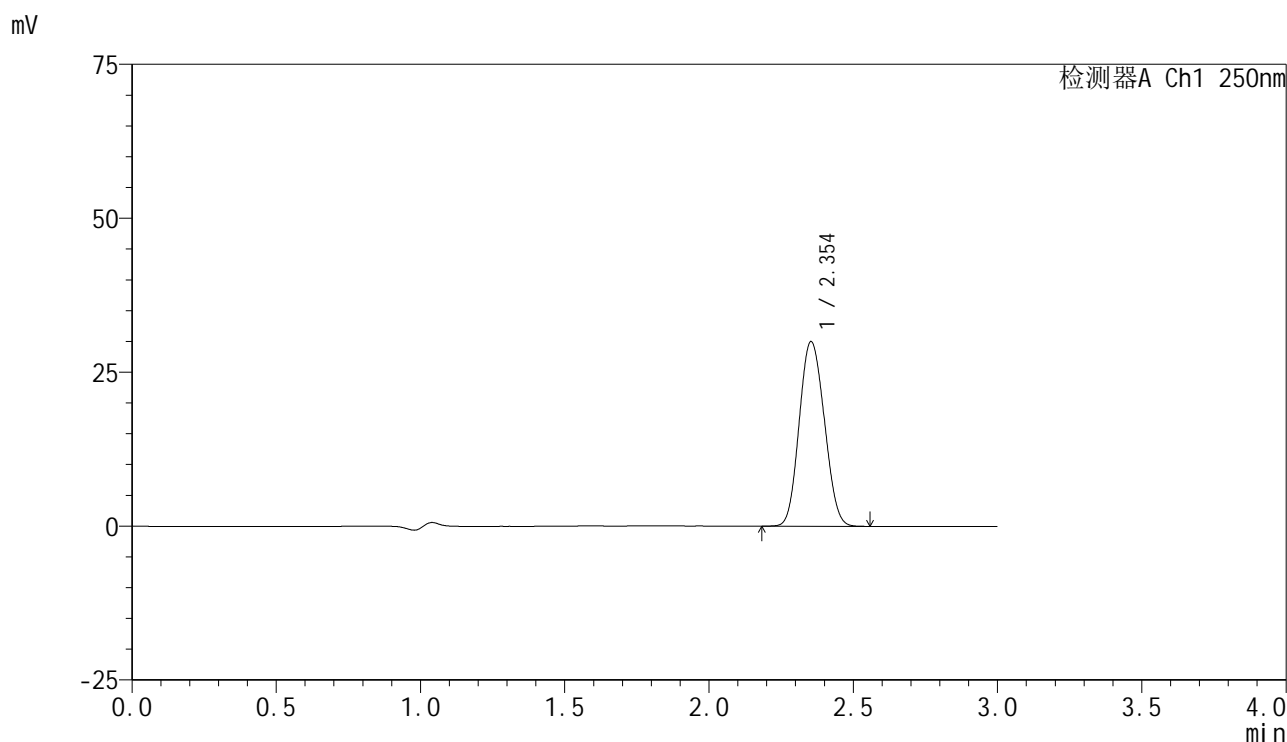
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	186188	100.000	30753	3411	1.096	--
总计		186188	100.000	30753			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-46-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:55:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.354	181446	100.000	29993	3414	1.098	--
总计		181446	100.000	29993			

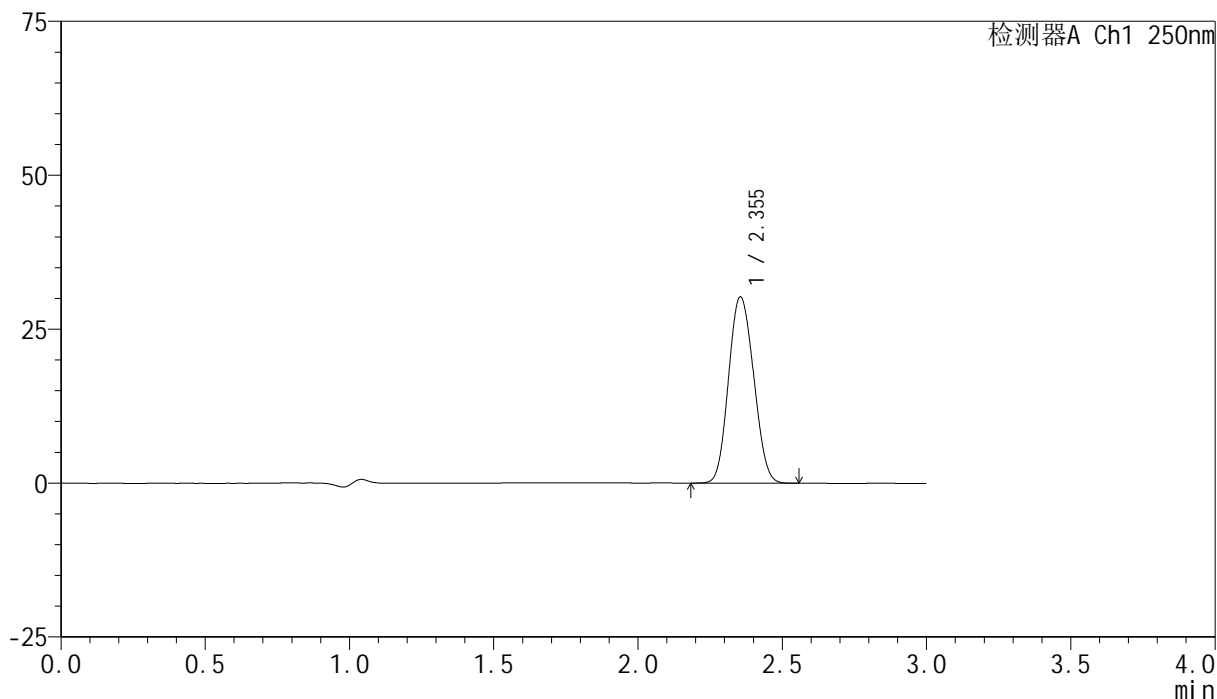
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-47-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 13:59:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	183143	100.000	30261	3413	1.097	--
总计		183143	100.000	30261			

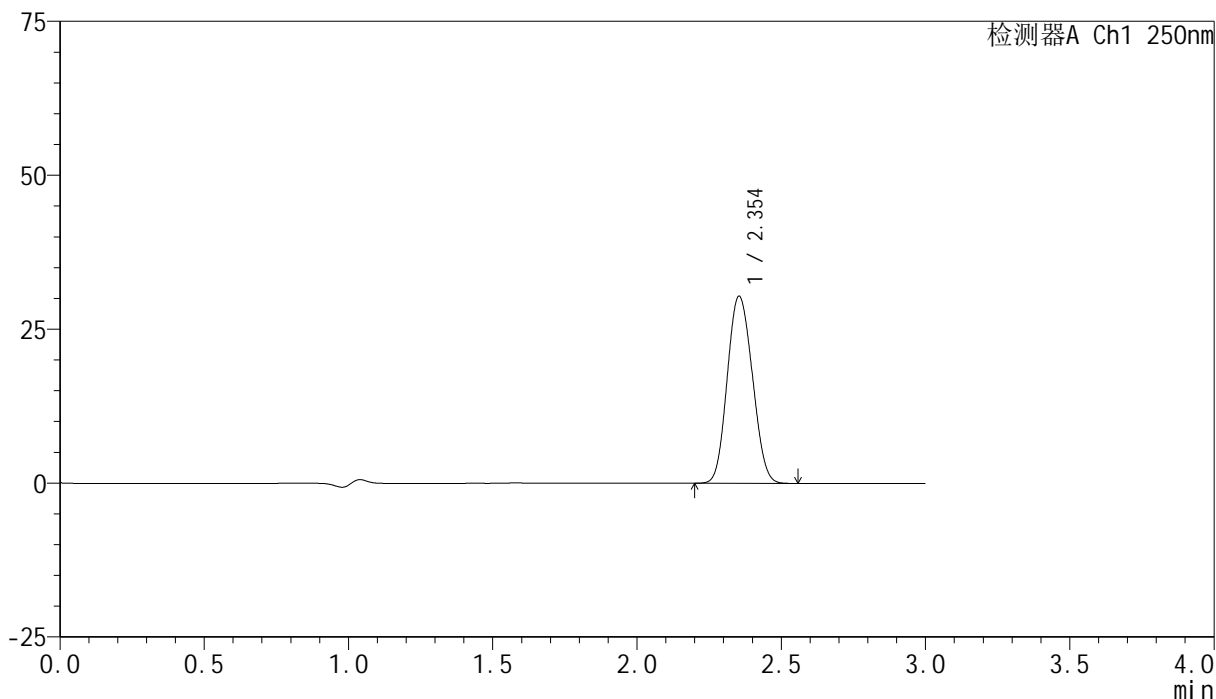
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-48-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:02:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	184004	100.000	30390	3406	1.099	--
总计		184004	100.000	30390			

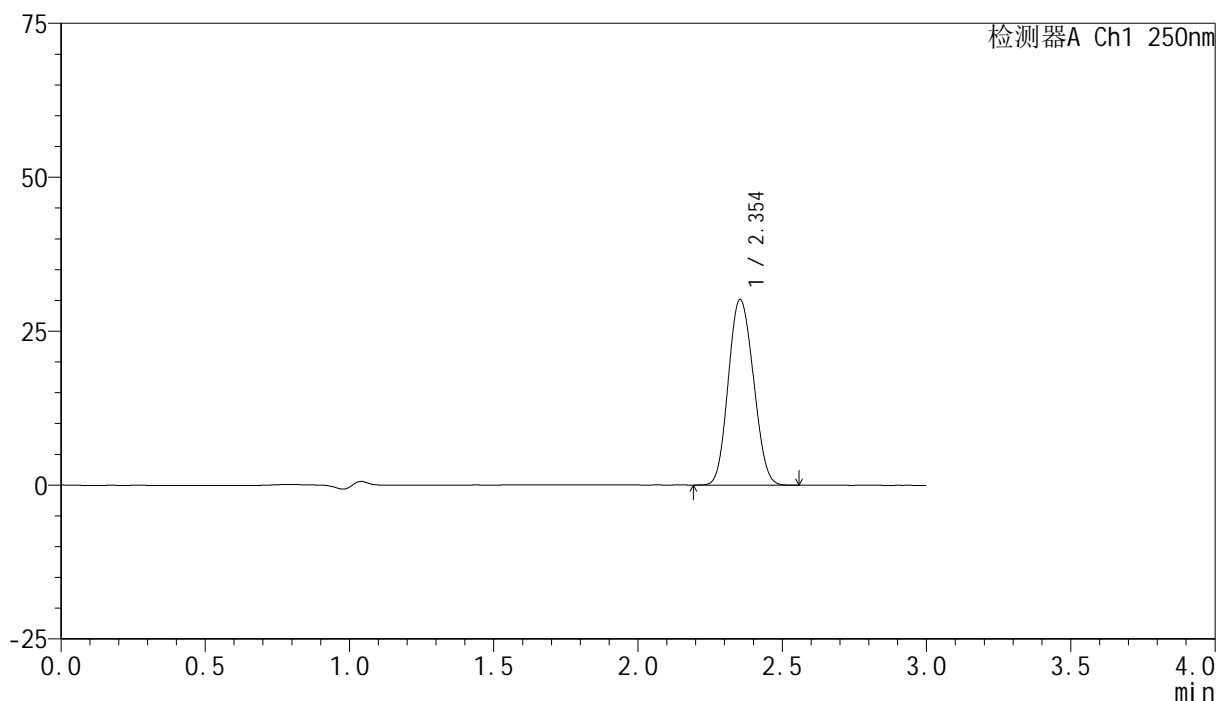
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-49-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:05:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	182742	100.000	30162	3402	1.099	--
总计		182742	100.000	30162			

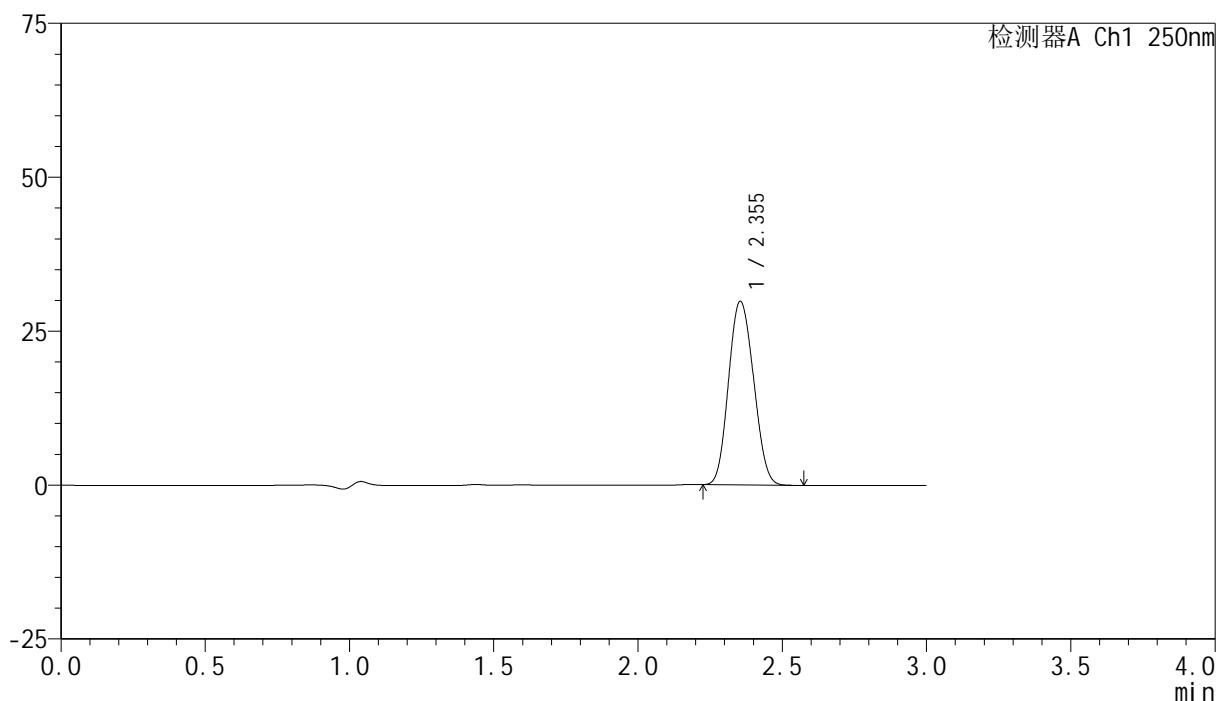
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-50-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:09:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

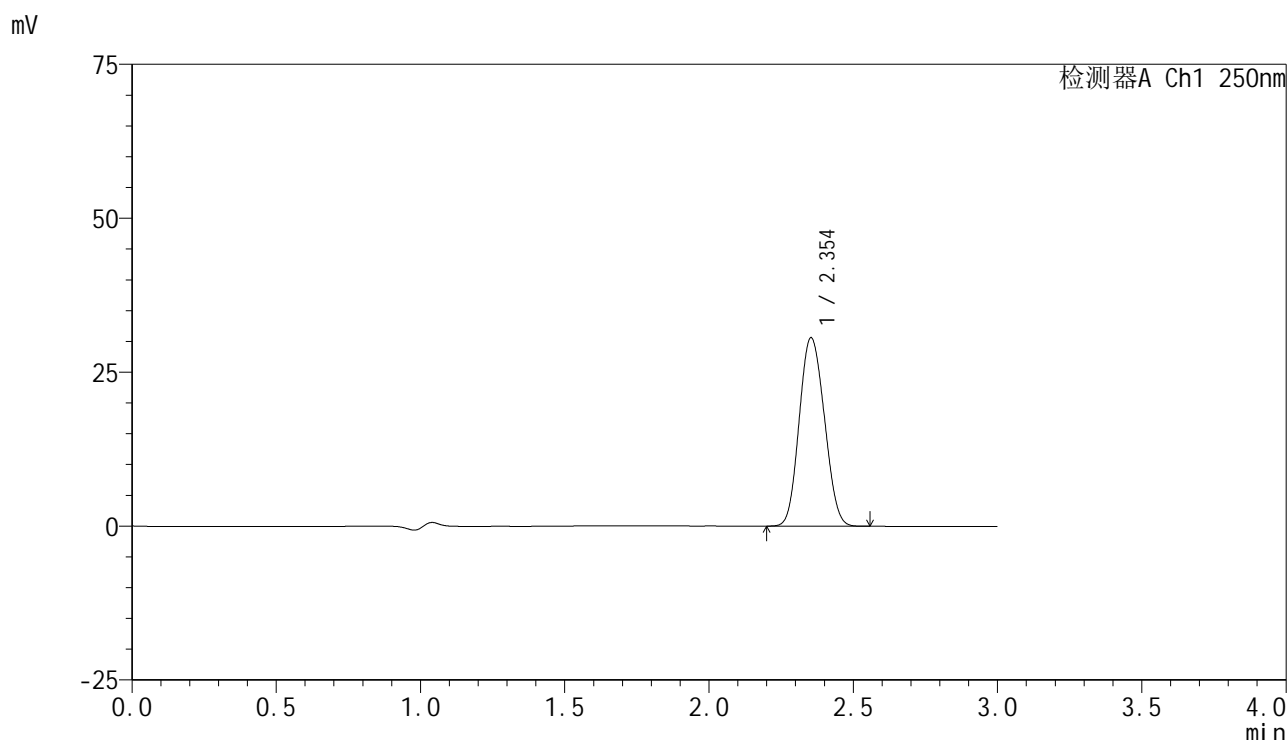
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	179829	100.000	29826	3424	1.102	--
总计		179829	100.000	29826			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-51-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:12:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

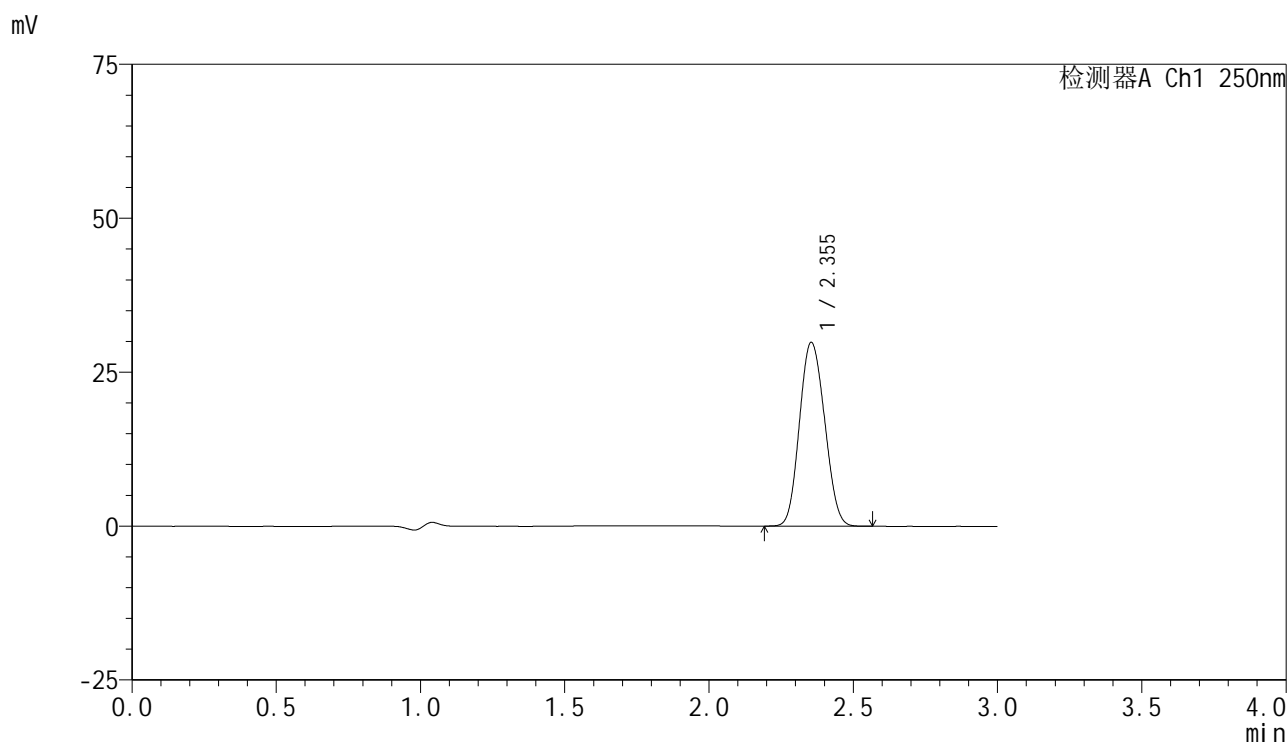
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	185681	100.000	30614	3394	1.099	--
总计		185681	100.000	30614			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-52-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:15:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.355	181075	100.000	29861	3396	1.099	--
总计		181075	100.000	29861			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

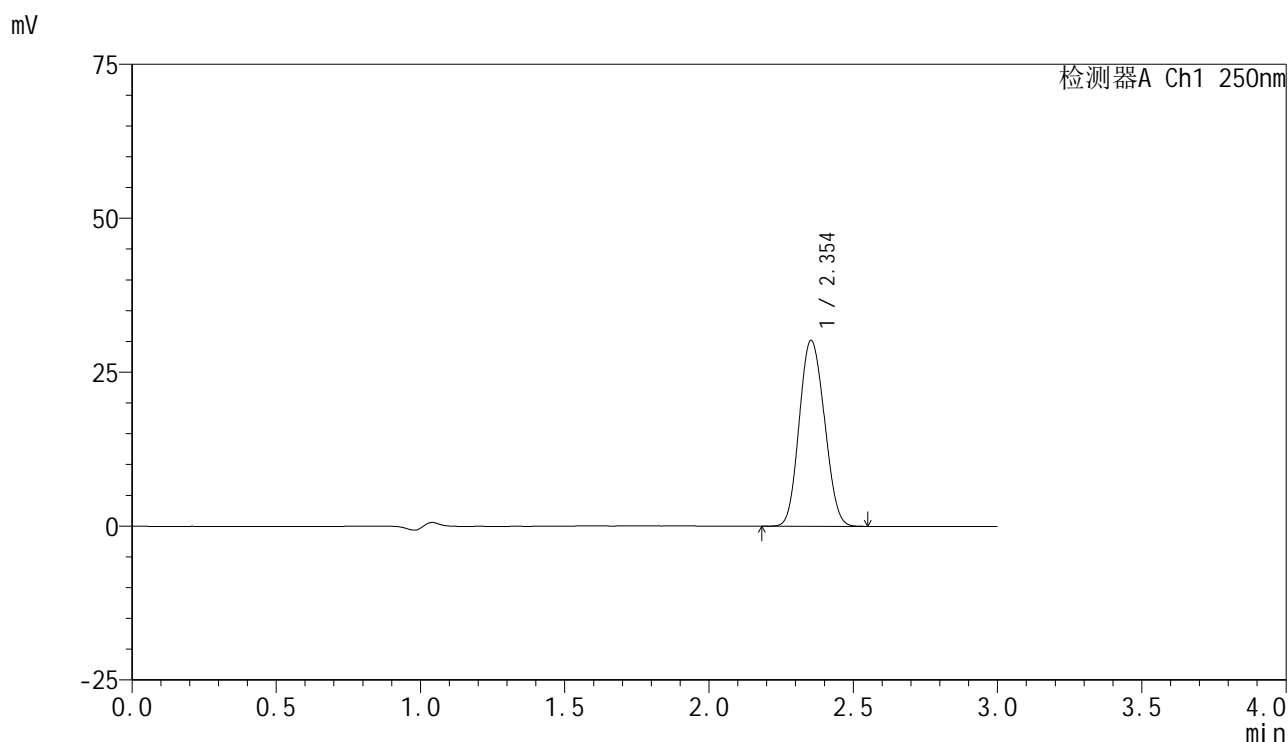


# SMF-4099

## <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 - 0-19/25-53-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:19:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	2.354	183351	100.000	30187	3385	1.100	--
总计		183351	100.000	30187			

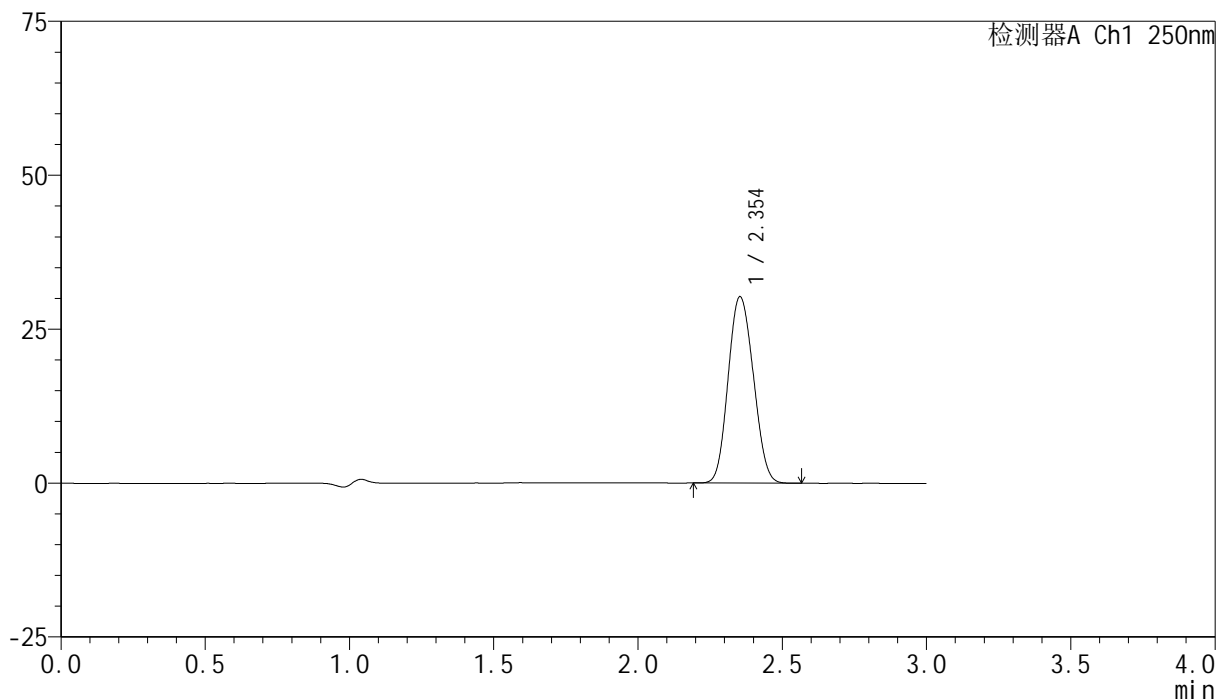
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-54-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:22:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

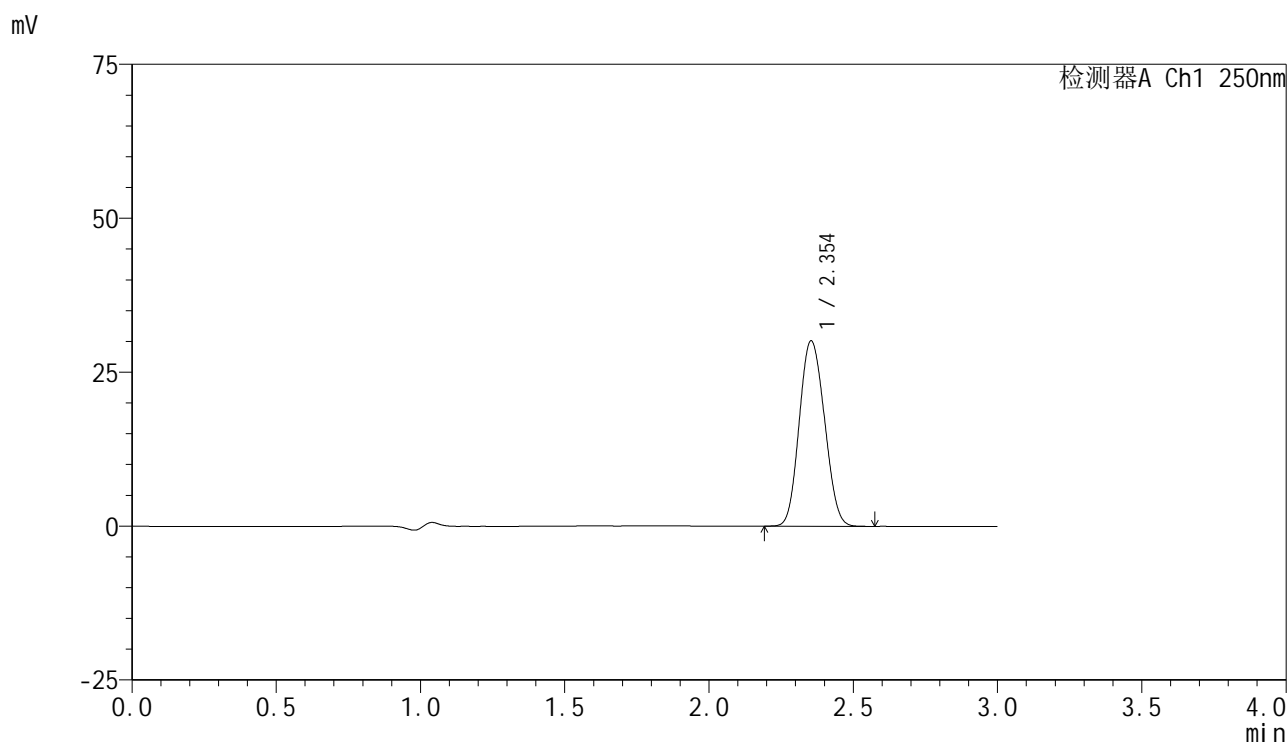
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	183906	100.000	30275	3383	1.101	--
总计		183906	100.000	30275			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-55-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:26:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

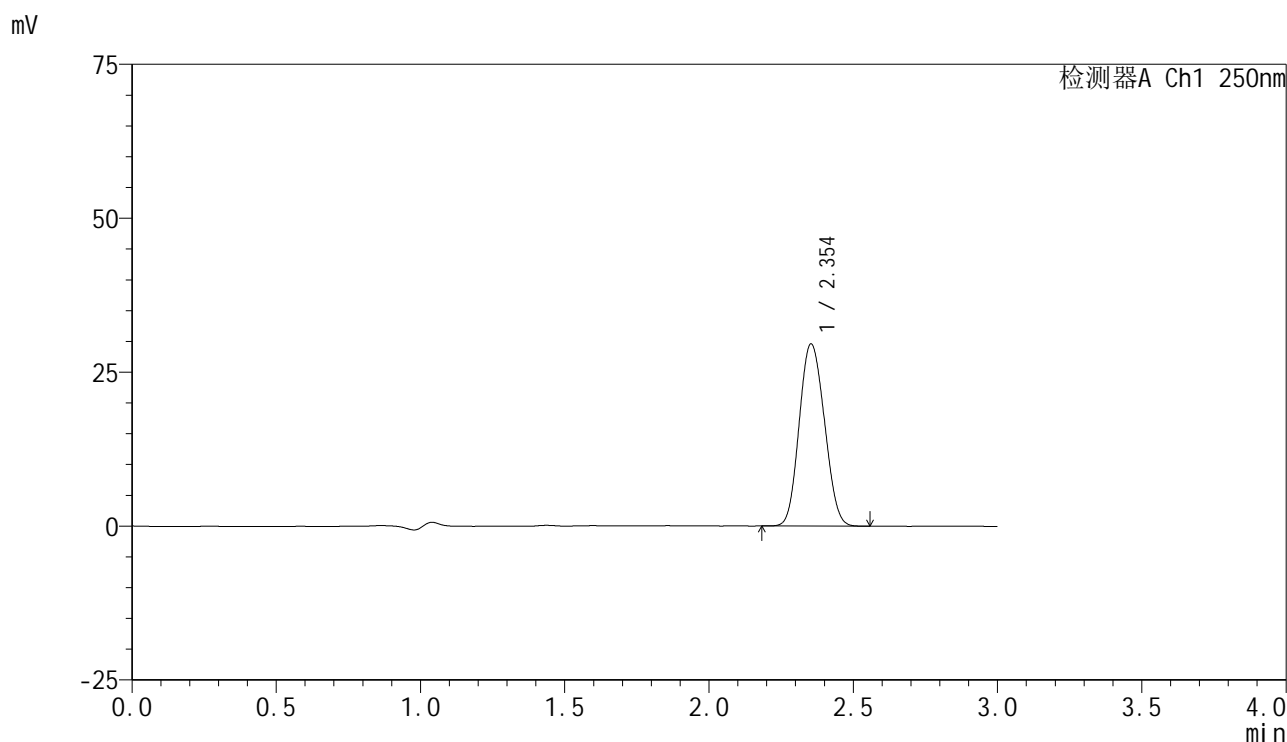
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	183172	100.000	30115	3380	1.101	--
总计		183172	100.000	30115			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75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 - 0-19/25-56-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:29:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.354	179995	100.000	29598	3380	1.101	--
总计		179995	100.000	29598			

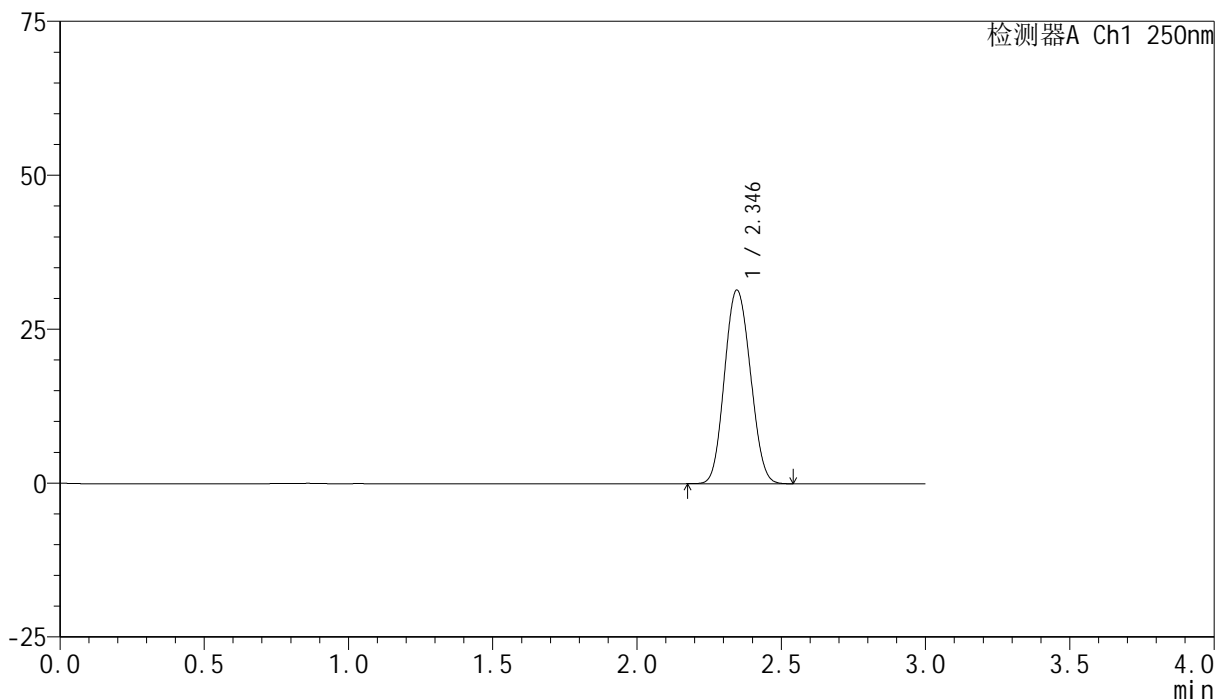
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-57-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:32:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	196193	100.000	31451	3207	1.086	--
总计		196193	100.000	31451			

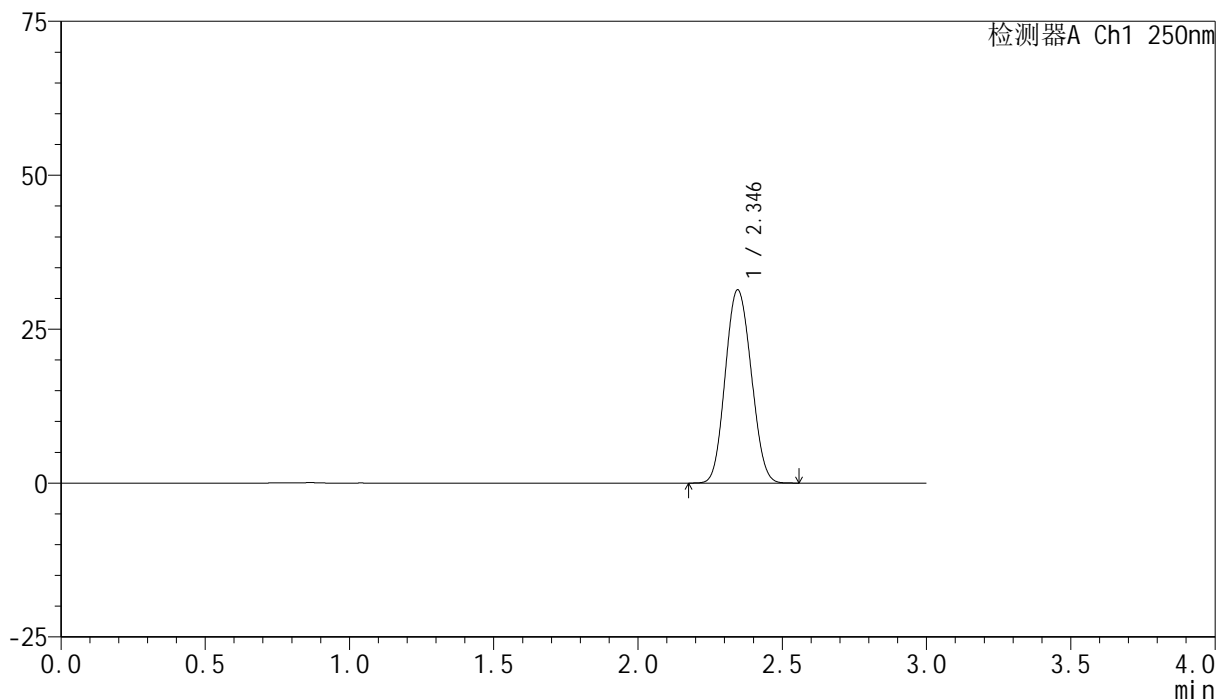
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-58-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:36:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:57:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	196061	100.000	31377	3193	1.087	--
总计		196061	100.000	31377			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

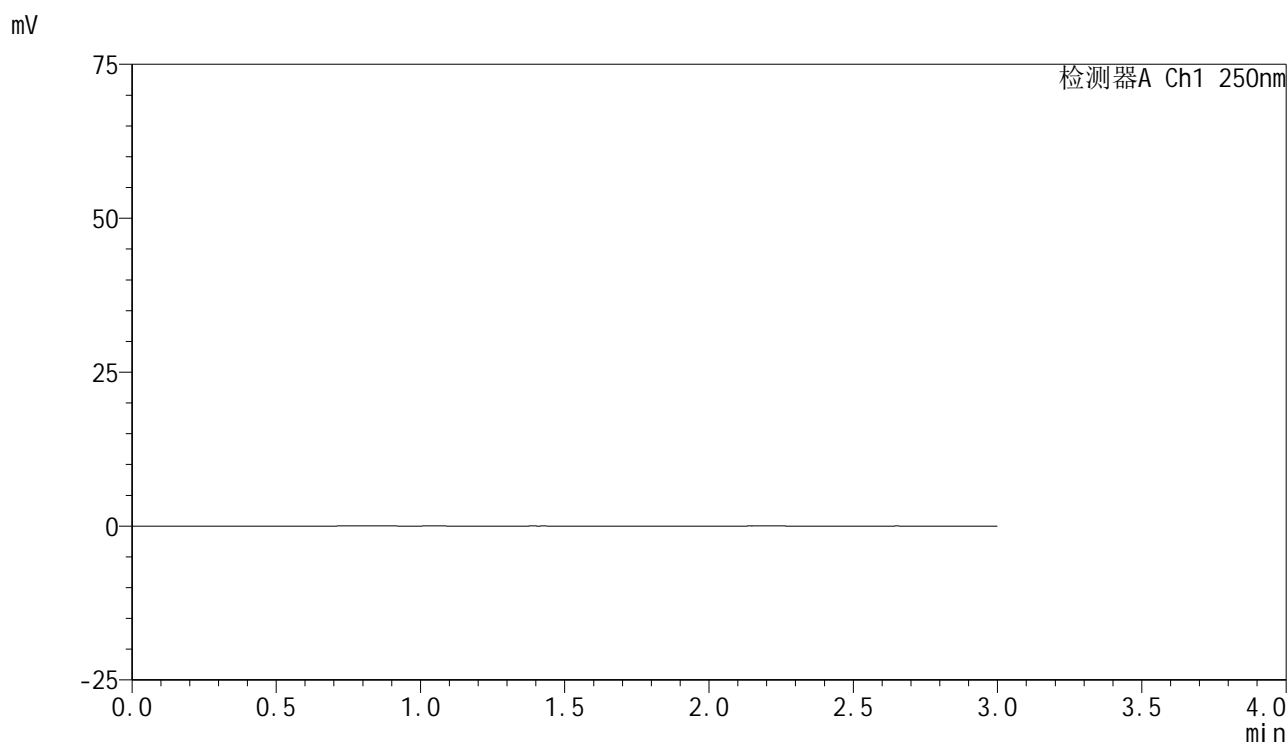


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-59-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:39:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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							

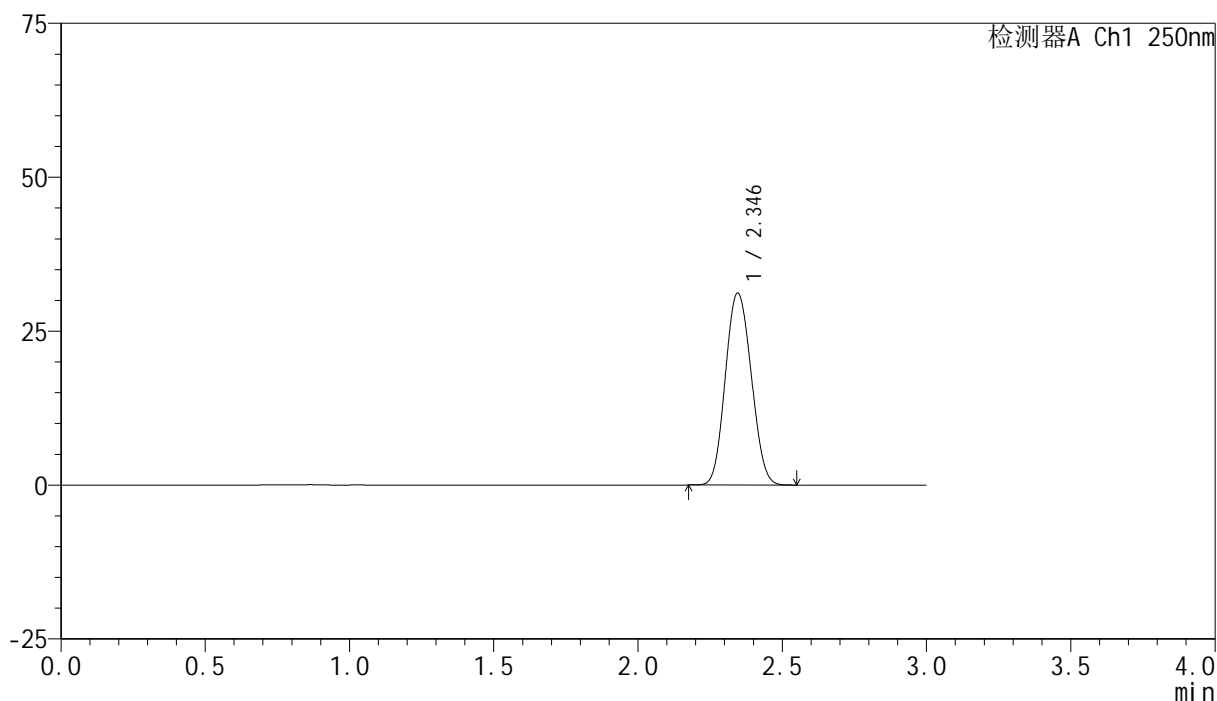
图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-60-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:43:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

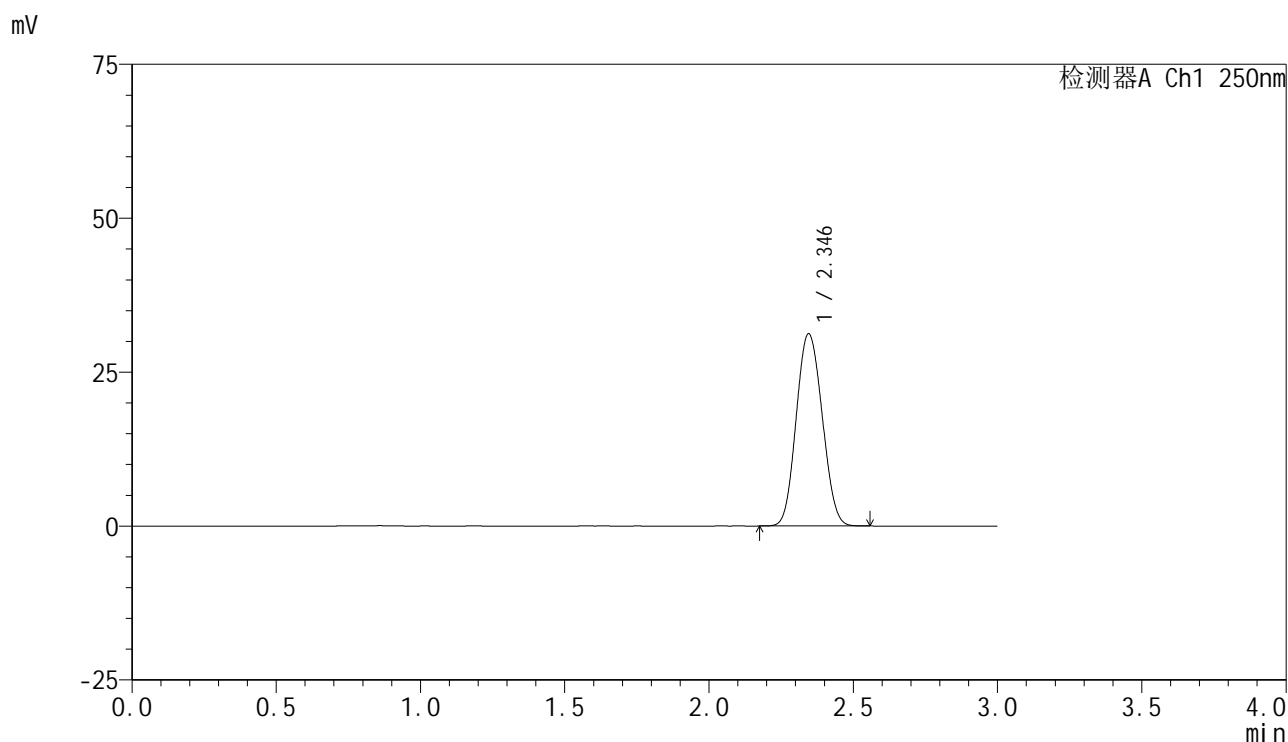
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	194898	100.000	31190	3195	1.087	--
总计		194898	100.000	31190			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-61-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:46:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.346	195503	100.000	31217	3185	1.086	--
总计		195503	100.000	31217			

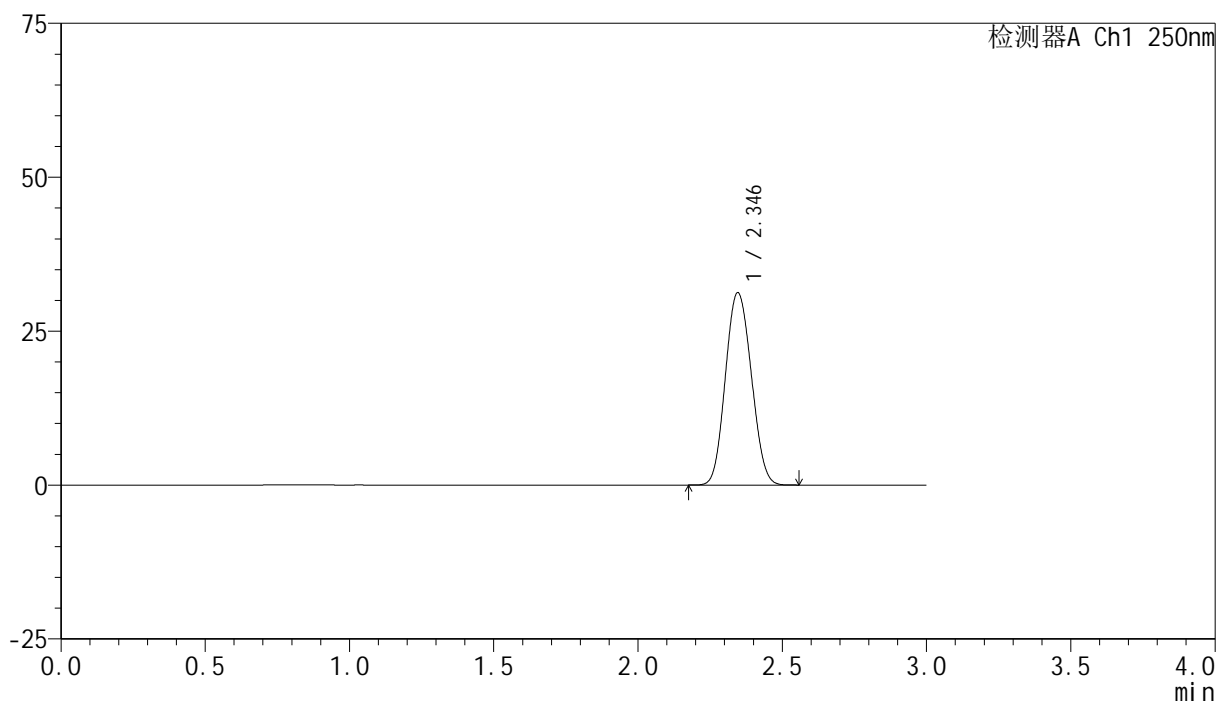
图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-62-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:49:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	195425	100.000	31256	3193	1.087	--
总计		195425	100.000	31256			

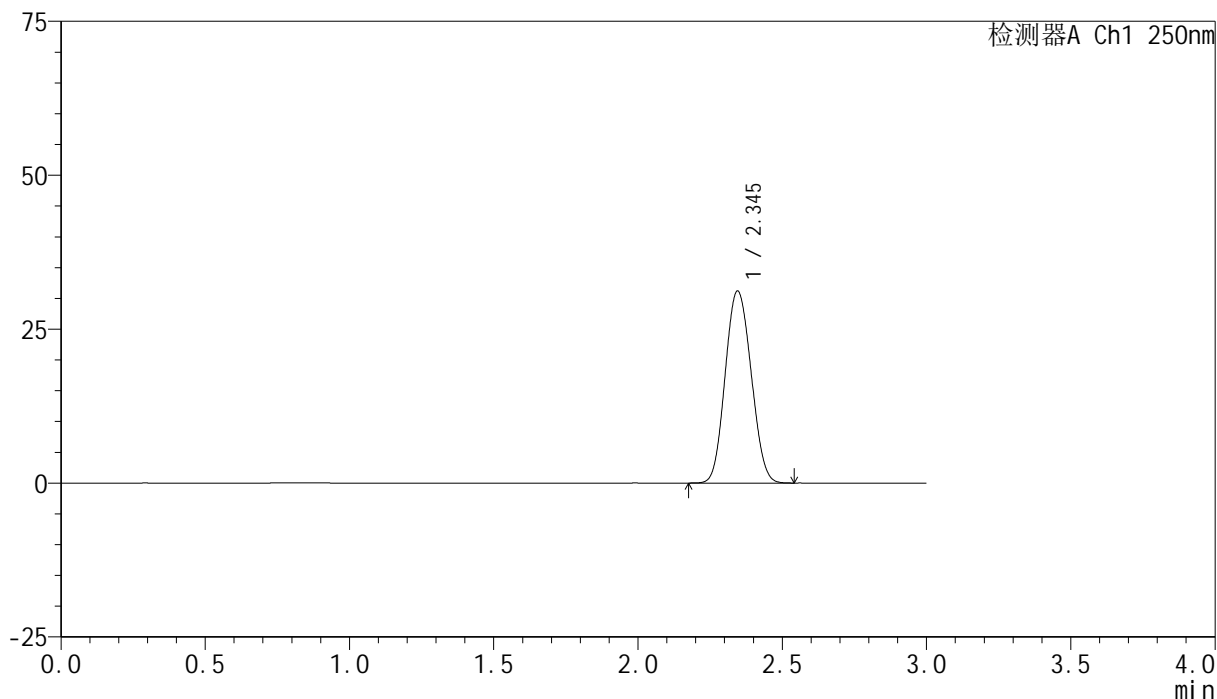
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-63-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:53:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

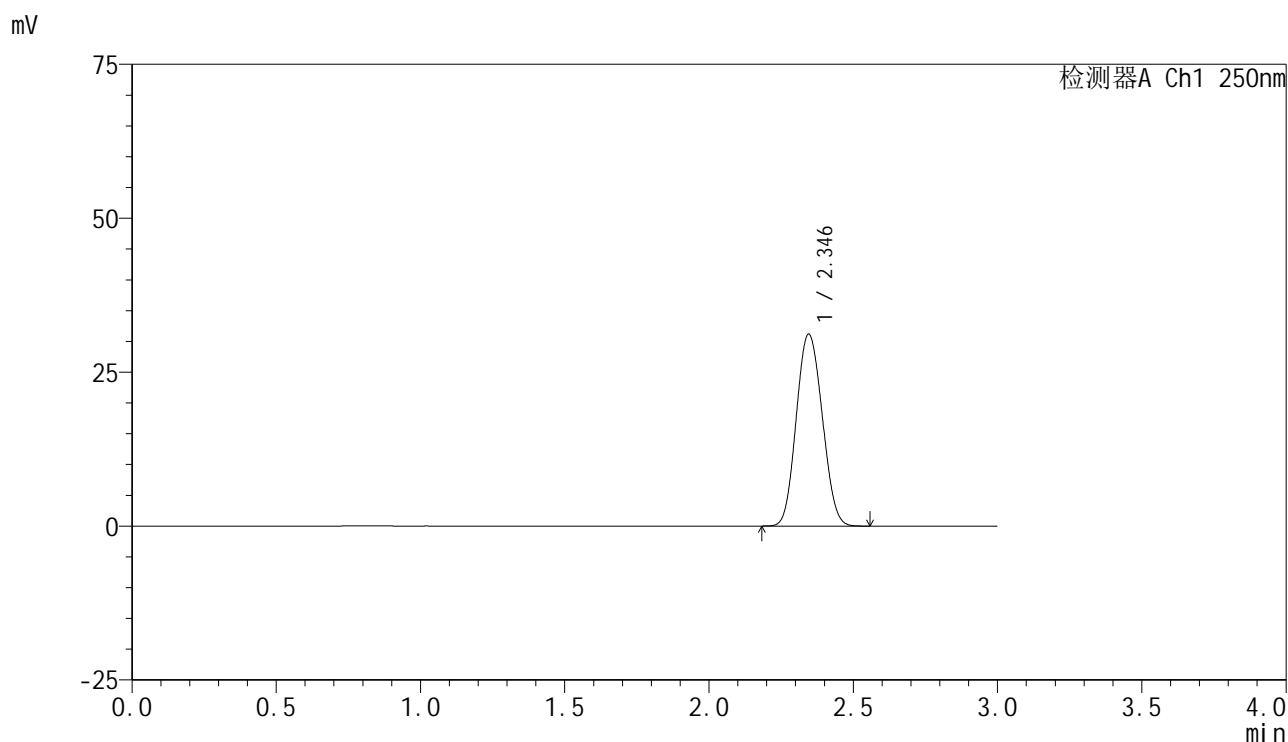
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	195390	100.000	31190	3179	1.086	--
总计		195390	100.000	31190			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-64-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 14:56:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.346	195281	100.000	31170	3182	1.087	--
总计		195281	100.000	31170			

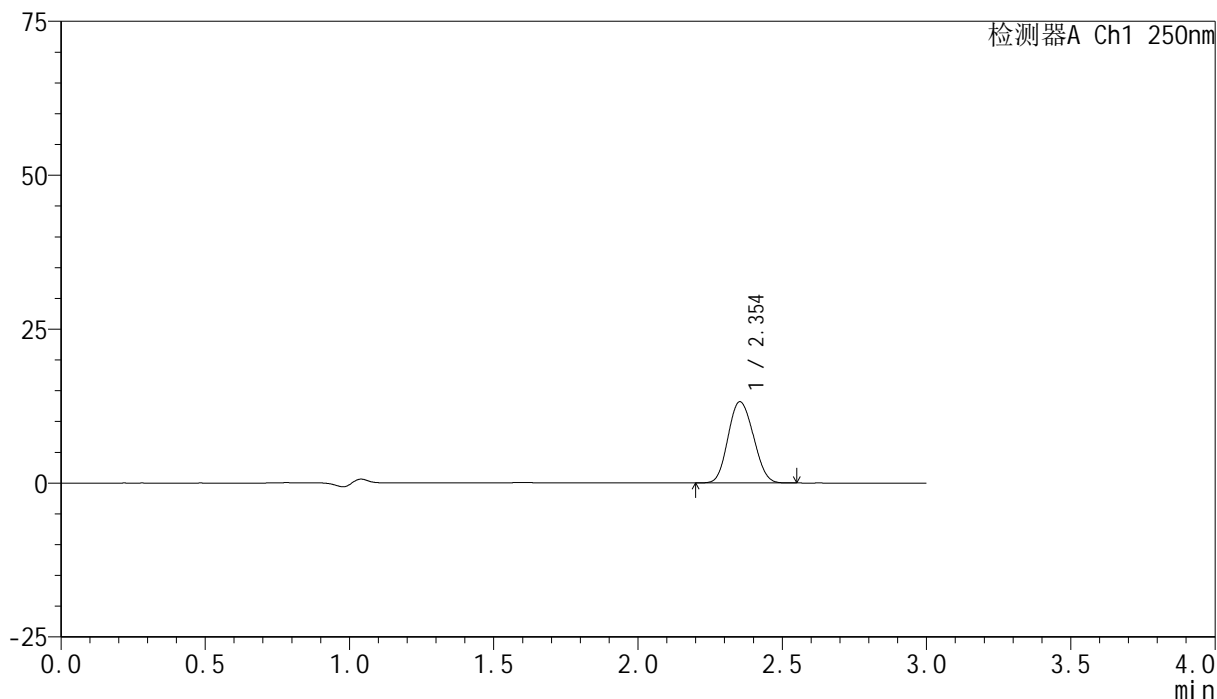
图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-65-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:00:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	80486	100.000	13192	3349	1.104	--
总计		80486	100.000	13192			

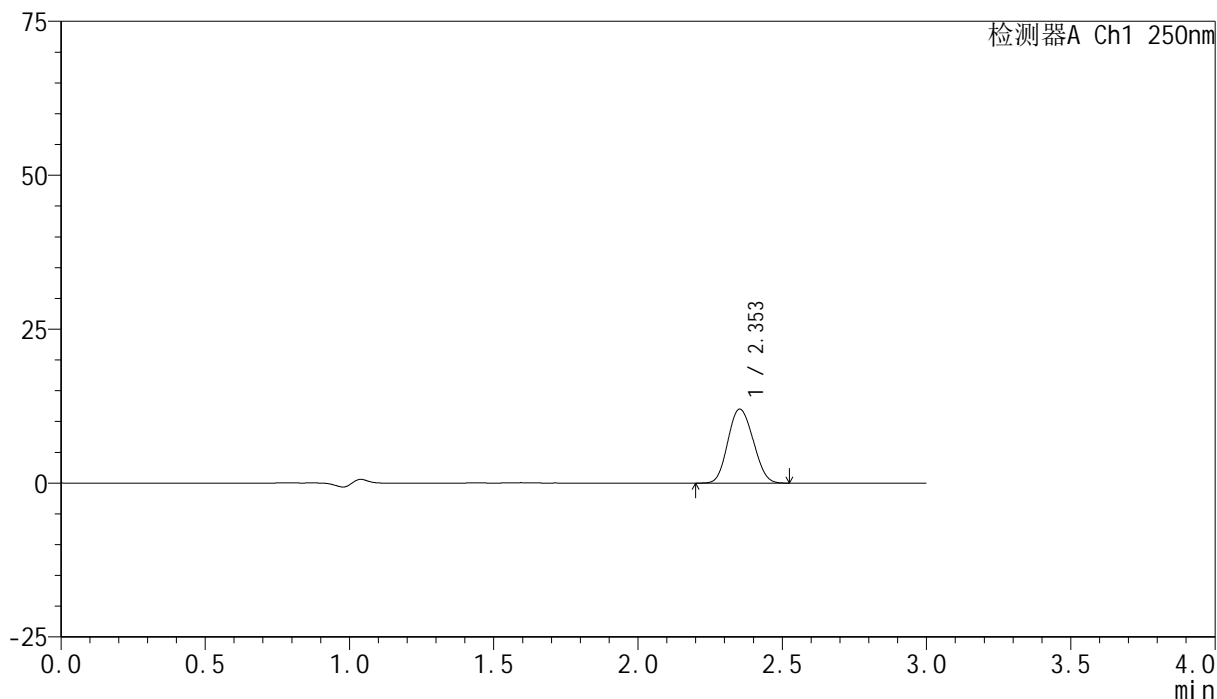
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-66-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:03:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

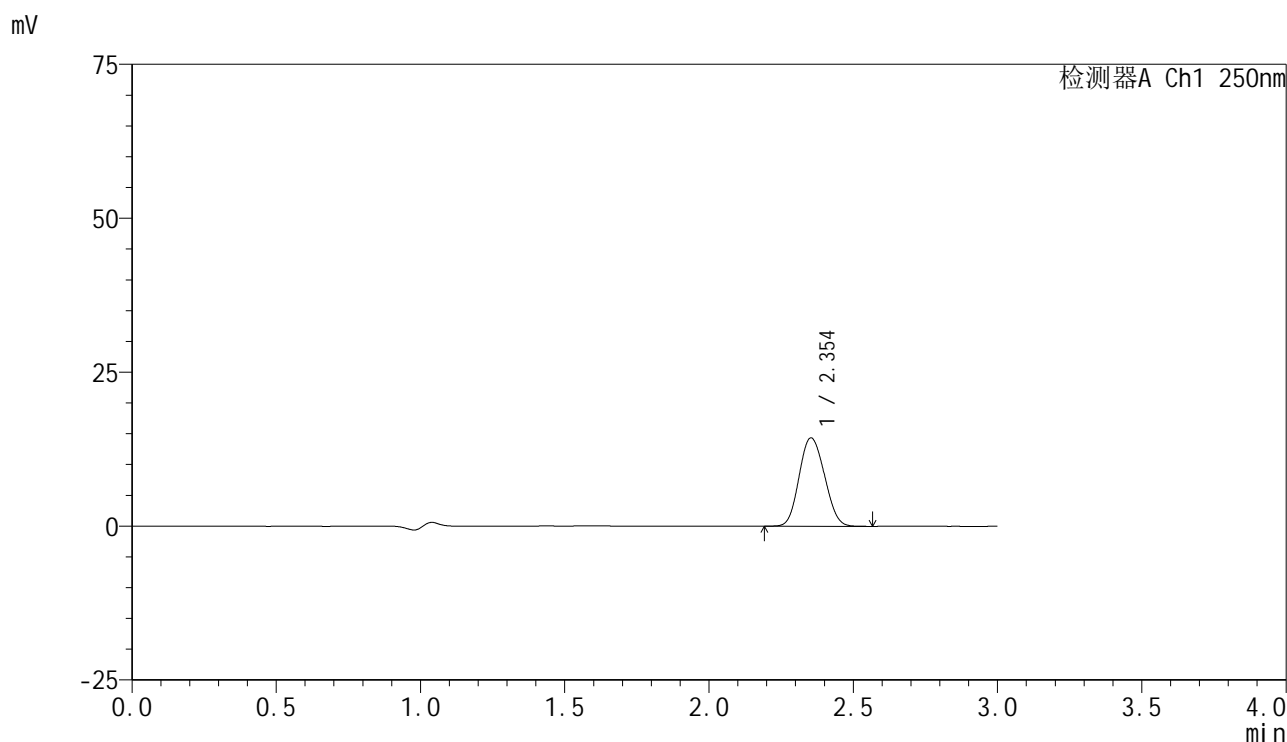
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	73221	100.000	12006	3353	1.104	--
总计		73221	100.000	12006			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-67-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:06:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.354	87740	100.000	14352	3347	1.105	--
总计		87740	100.000	14352			

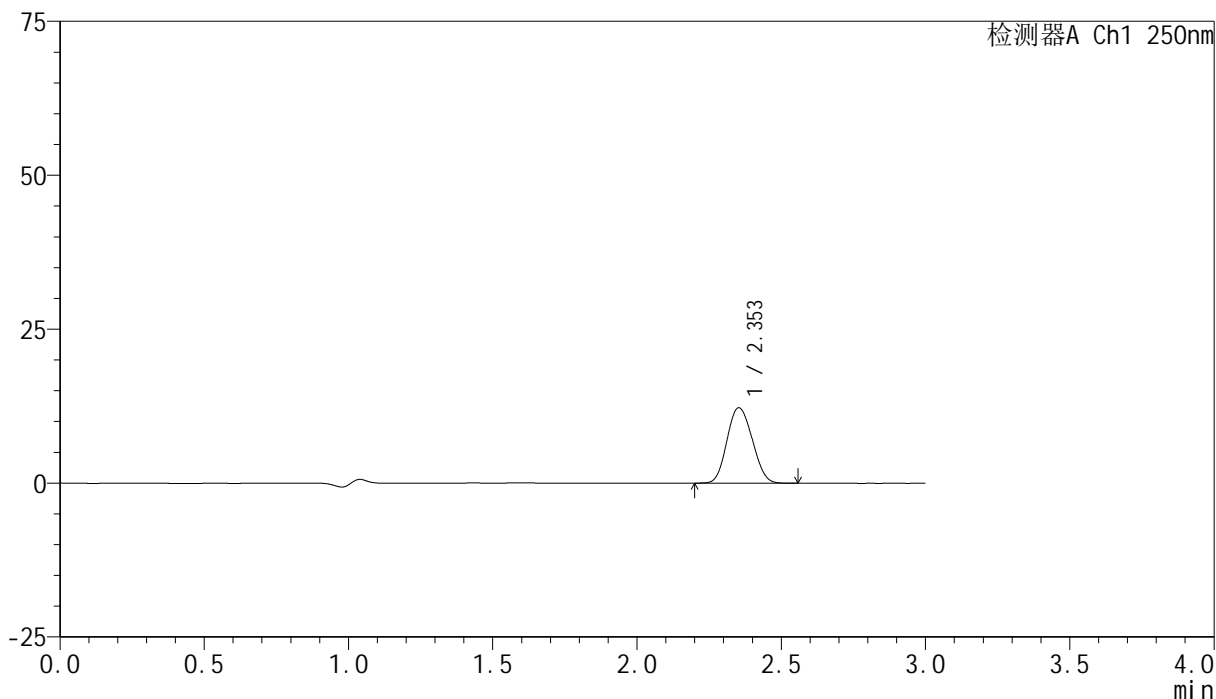
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-68-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:10:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	74955	100.000	12248	3339	1.106	--
总计		74955	100.000	12248			

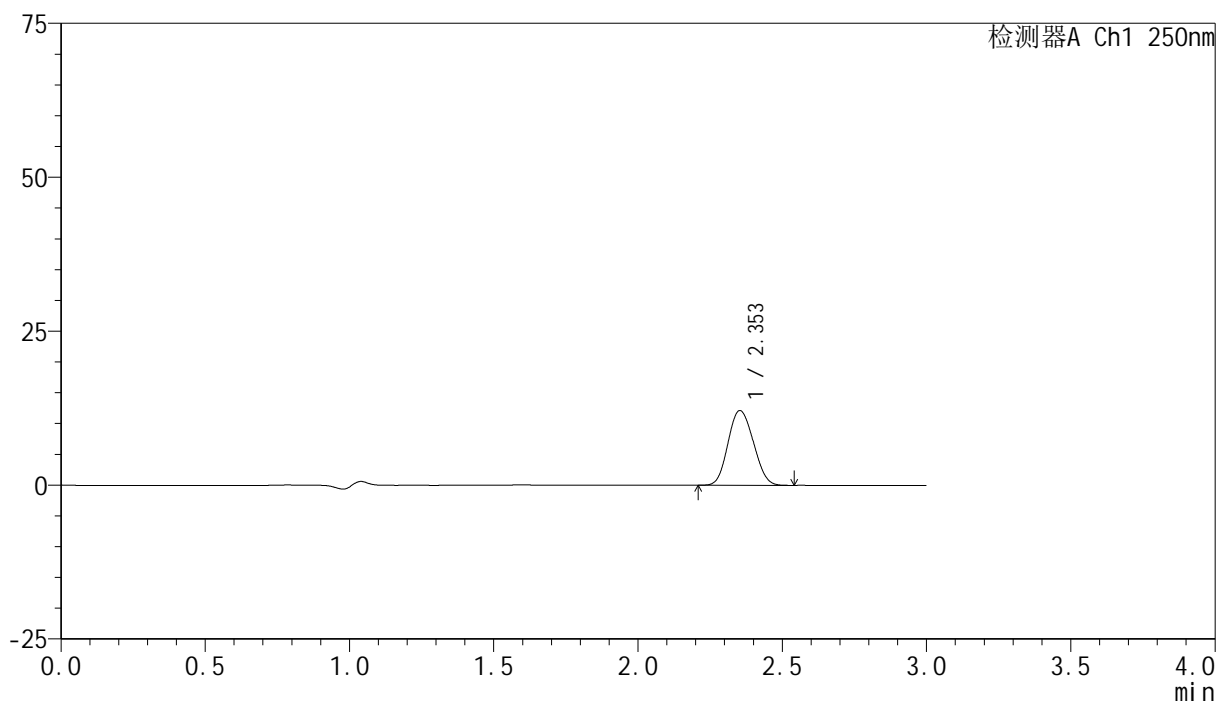
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-69-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:13:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	74235	100.000	12133	3336	1.105	--
总计		74235	100.000	12133			

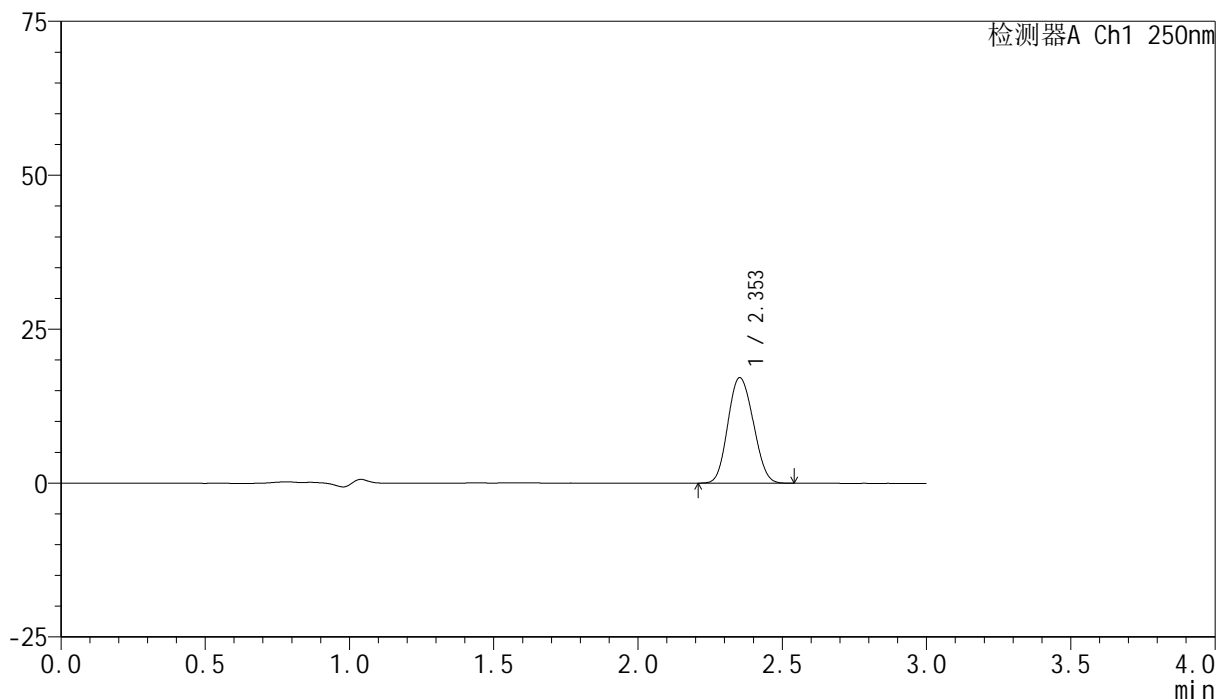
图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-70-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:16:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

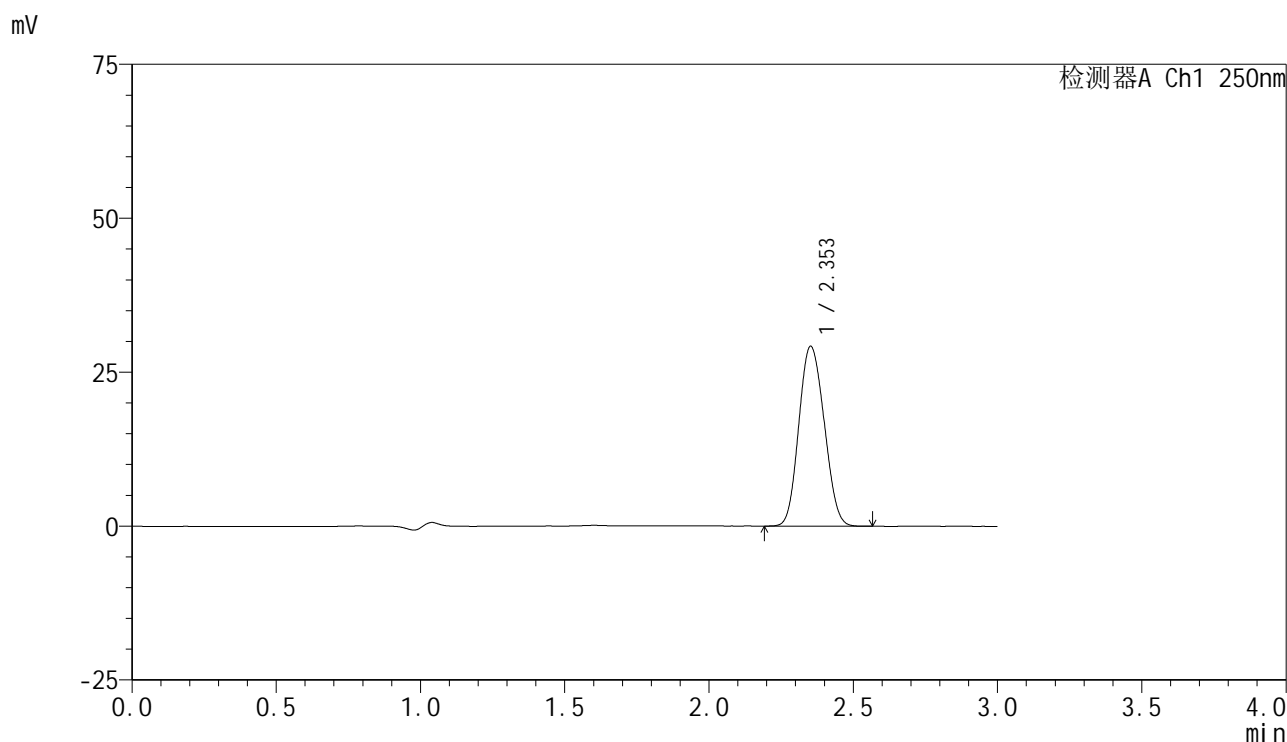
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	104815	100.000	17125	3336	1.108	--
总计		104815	100.000	17125			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75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 - 0-19/25-71-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:20:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.353	178790	100.000	29178	3332	1.107	--
总计		178790	100.000	29178			

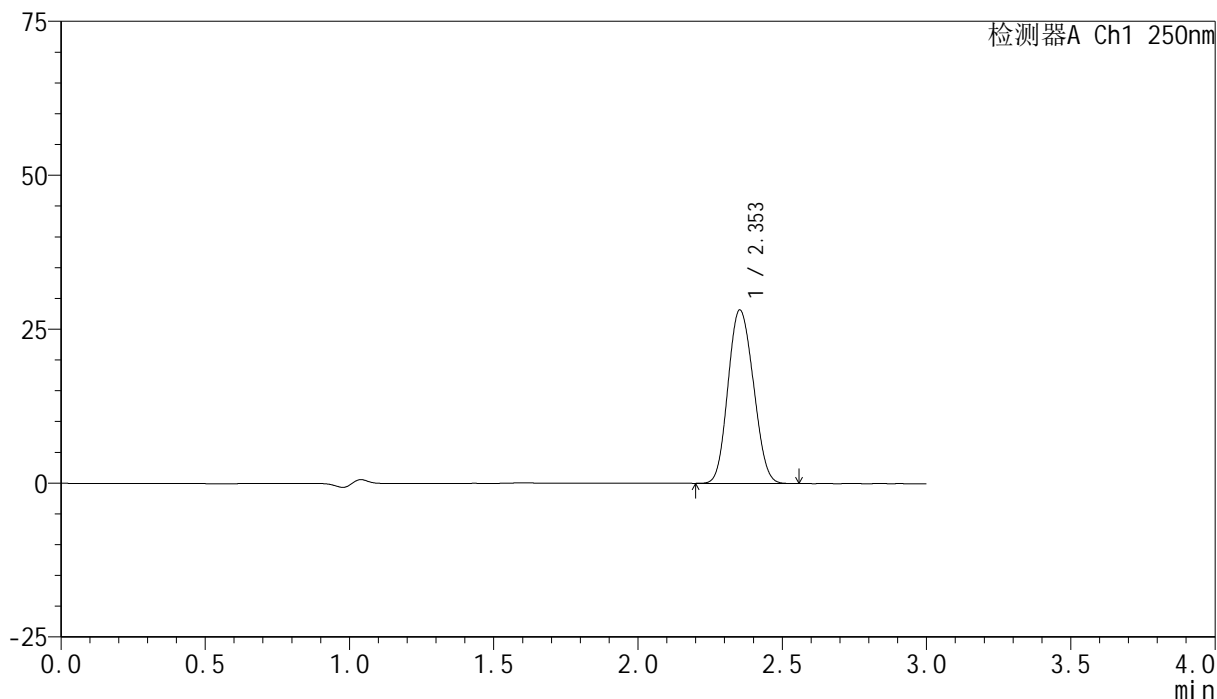
图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-72-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:23:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

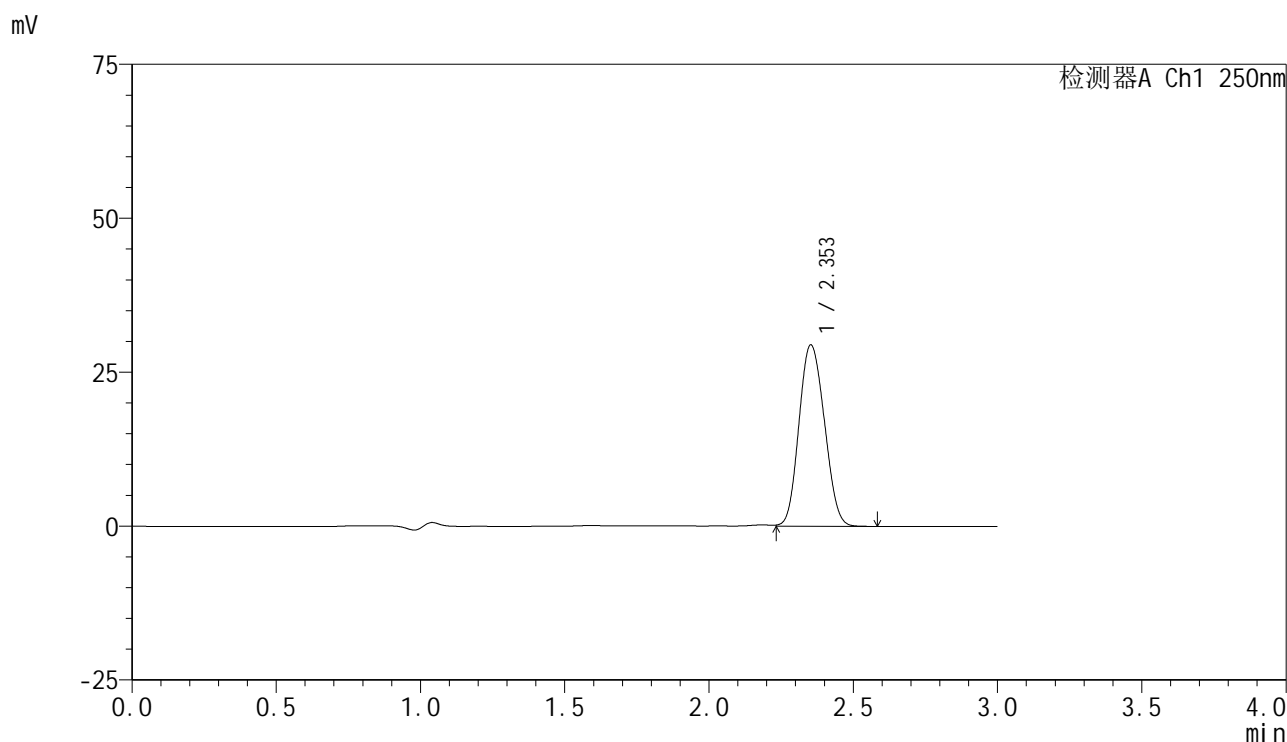
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	172345	100.000	28157	3334	1.106	--
总计		172345	100.000	28157			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-73-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:27:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

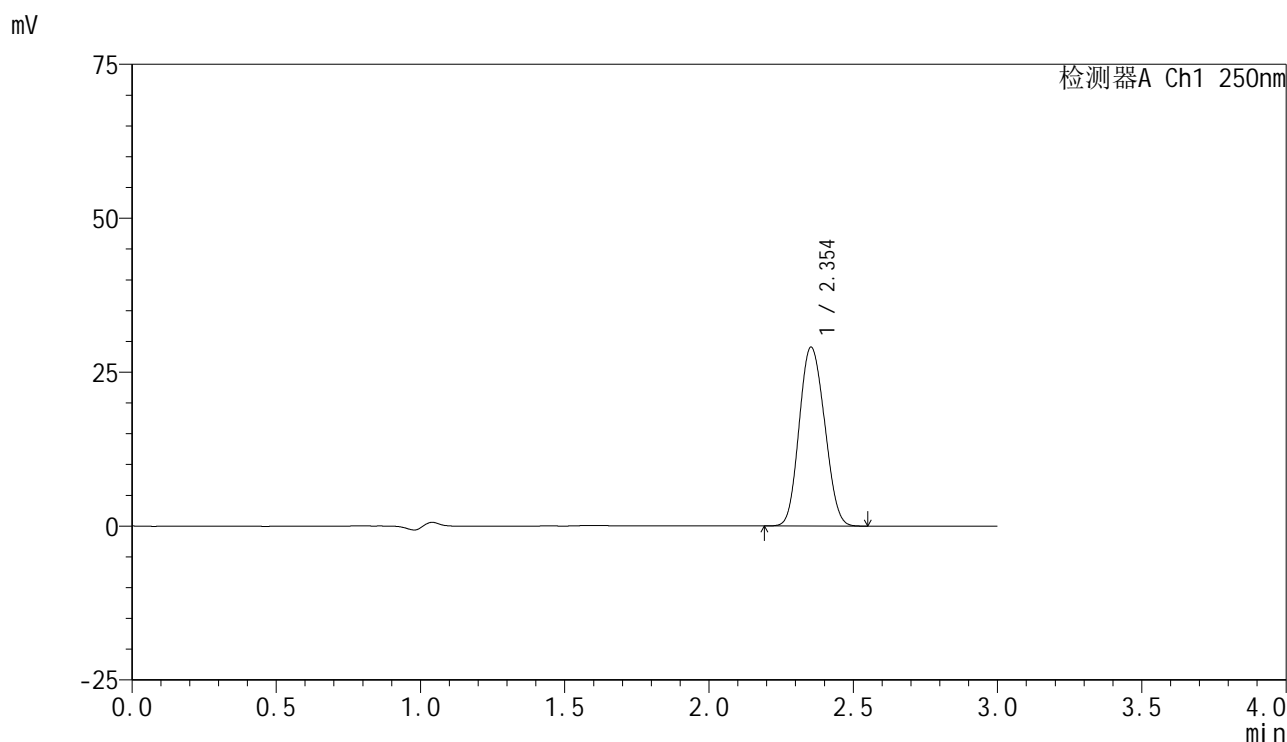
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	180733	100.000	29443	3320	1.107	--
总计		180733	100.000	29443			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-74-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:30:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.354	178099	100.000	29063	3325	1.107	--
总计		178099	100.000	29063			

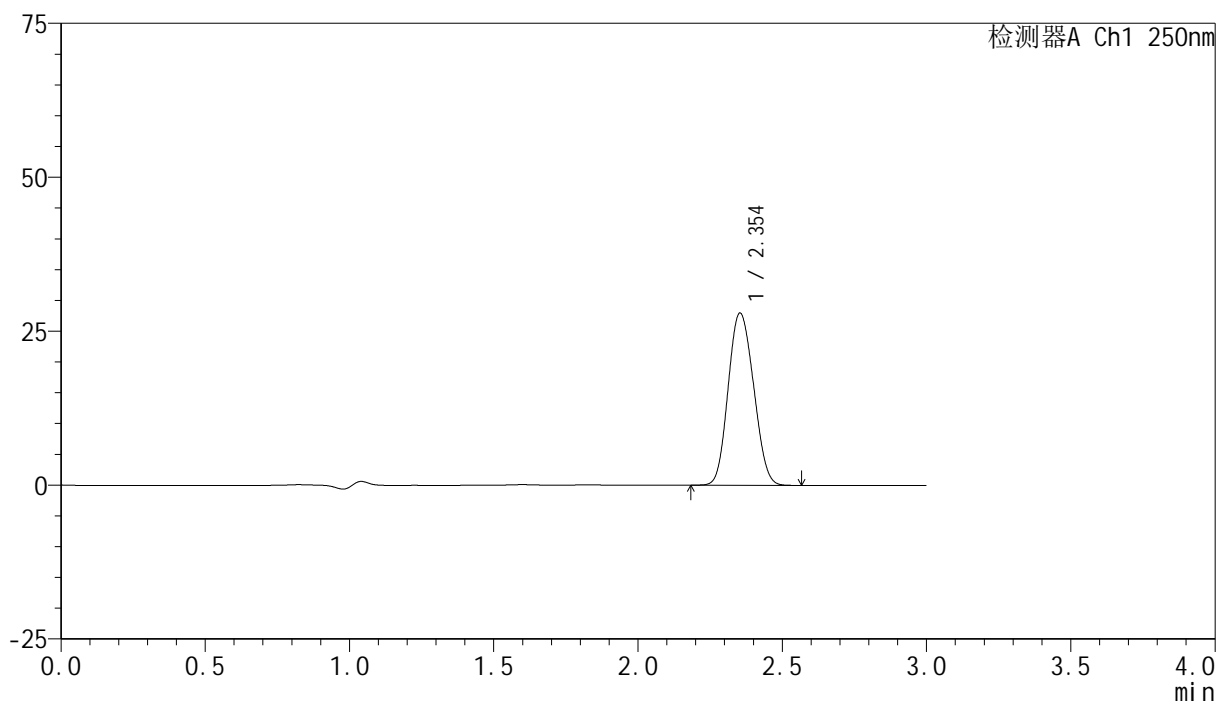
图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-75-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:33:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	171368	100.000	27976	3326	1.108	--
总计		171368	100.000	27976			

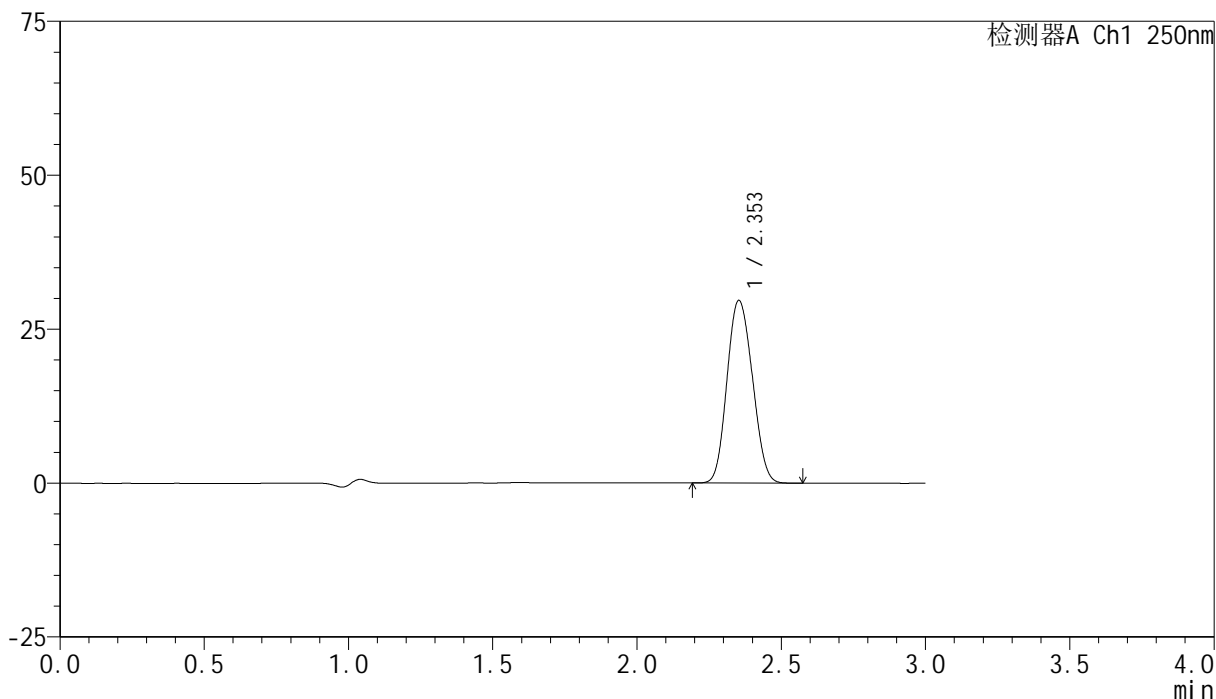
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-76-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:37:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

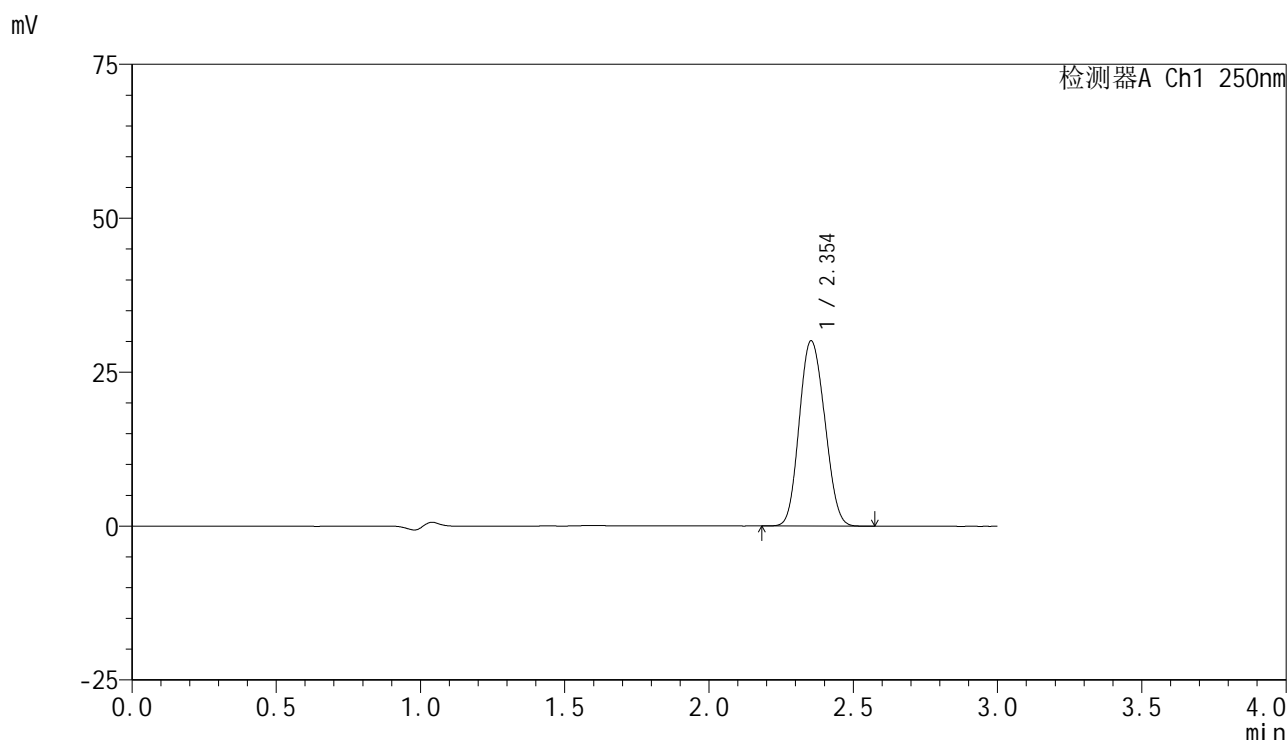
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	181834	100.000	29661	3323	1.108	--
总计		181834	100.000	29661			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75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 - 0-19/25-77-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:40:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

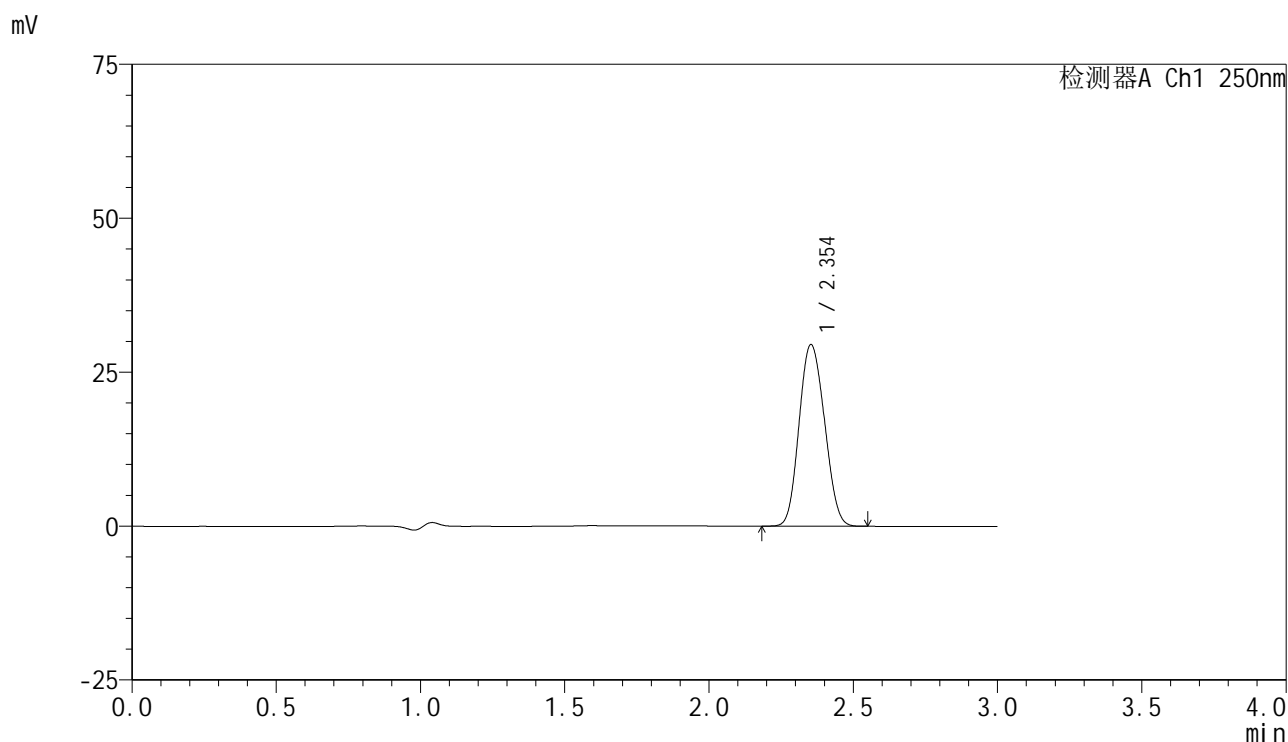
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	184699	100.000	30115	3320	1.108	--
总计		184699	100.000	30115			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-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 - 0-19/25-78-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:44:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:58:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

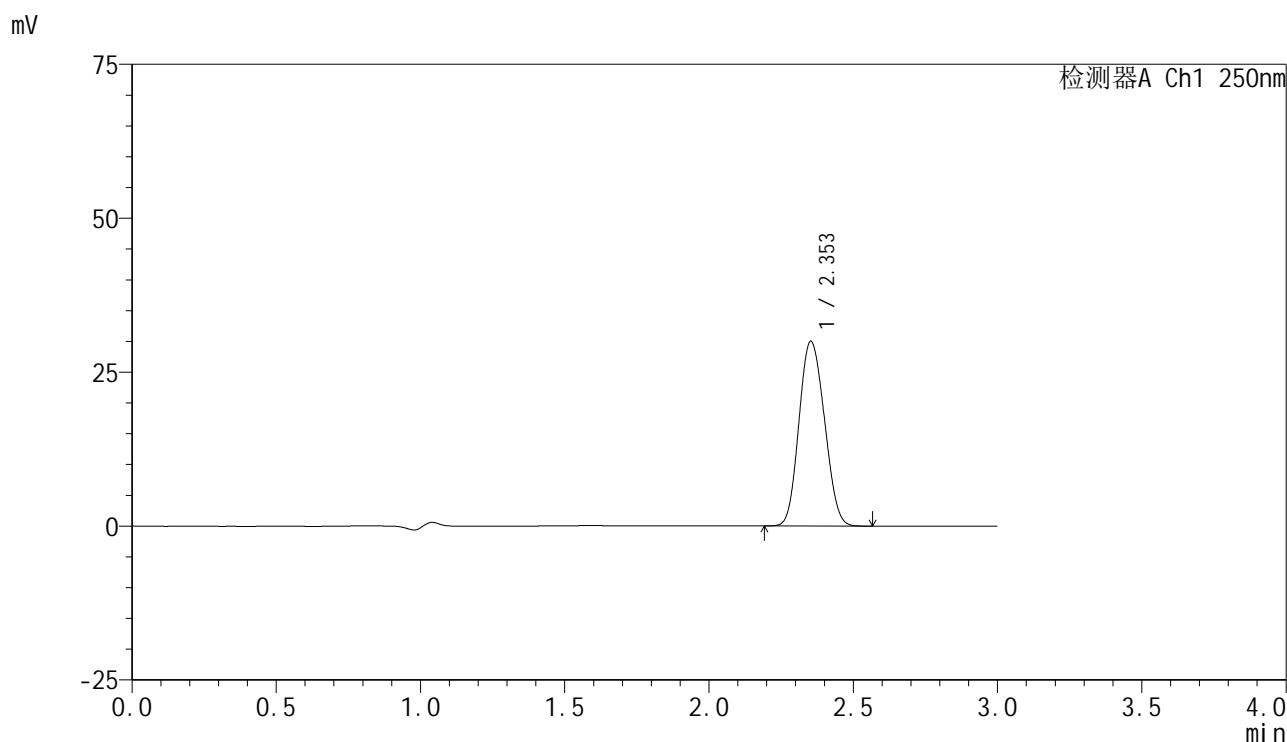
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	180865	100.000	29490	3316	1.109	--
总计		180865	100.000	29490			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75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 - 0-19/25-79-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:47:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.353	184010	100.000	29984	3316	1.110	--
总计		184010	100.000	29984			

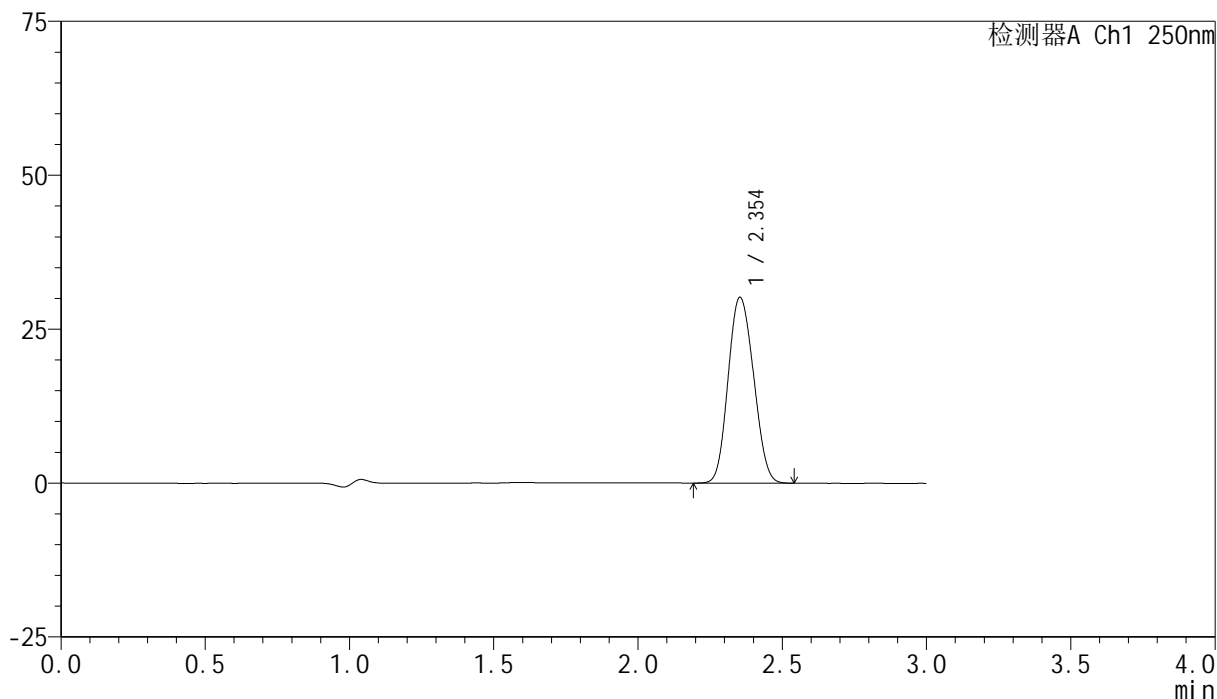
图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-80-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:50:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	185295	100.000	30189	3310	1.109	--
总计		185295	100.000	30189			

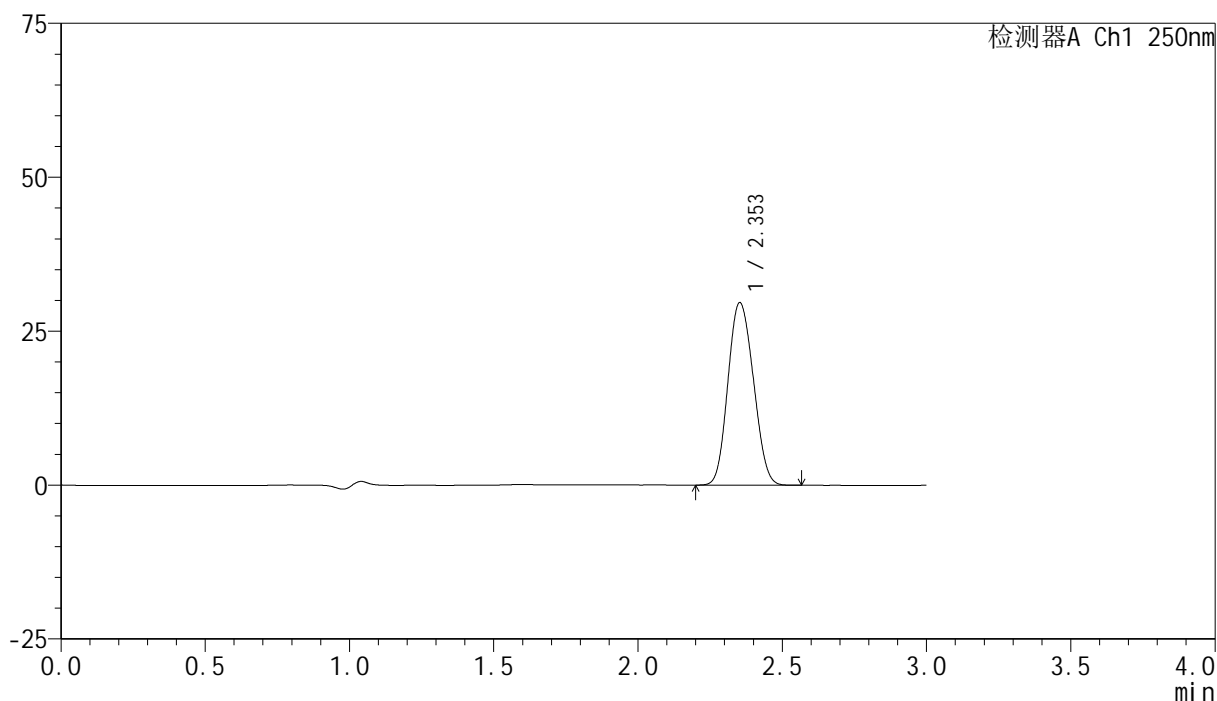
图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-81-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:54:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	182014	100.000	29639	3309	1.110	--
总计		182014	100.000	29639			

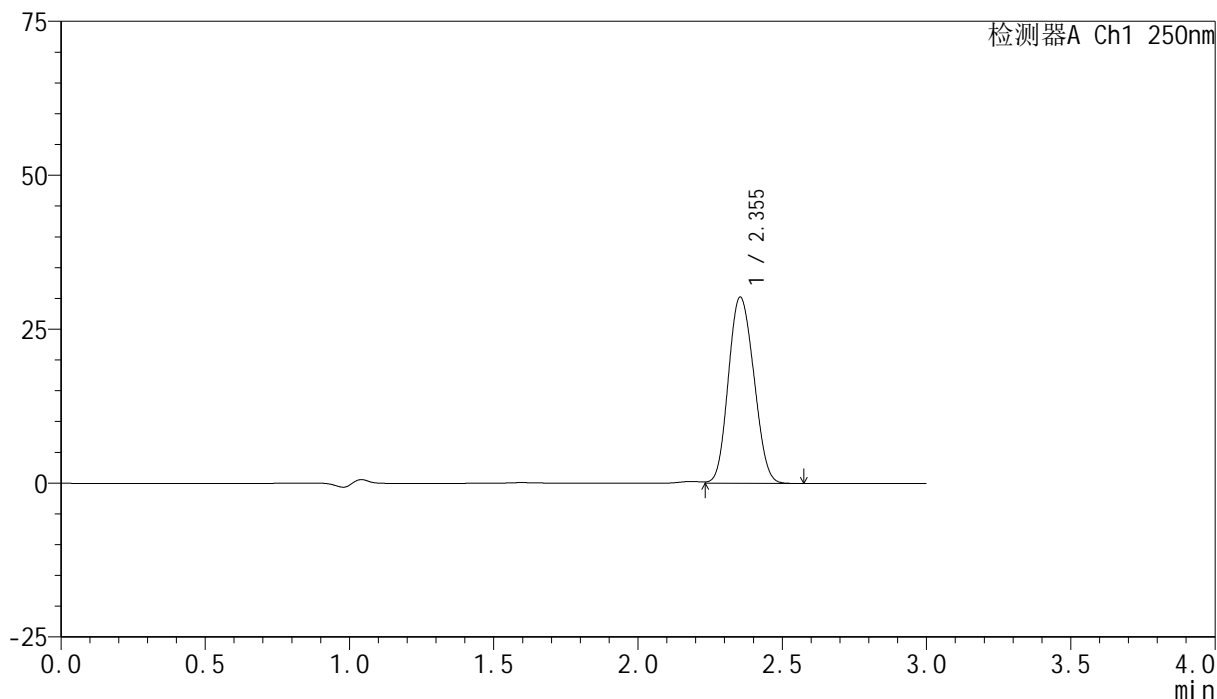
图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-82-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 15:57:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

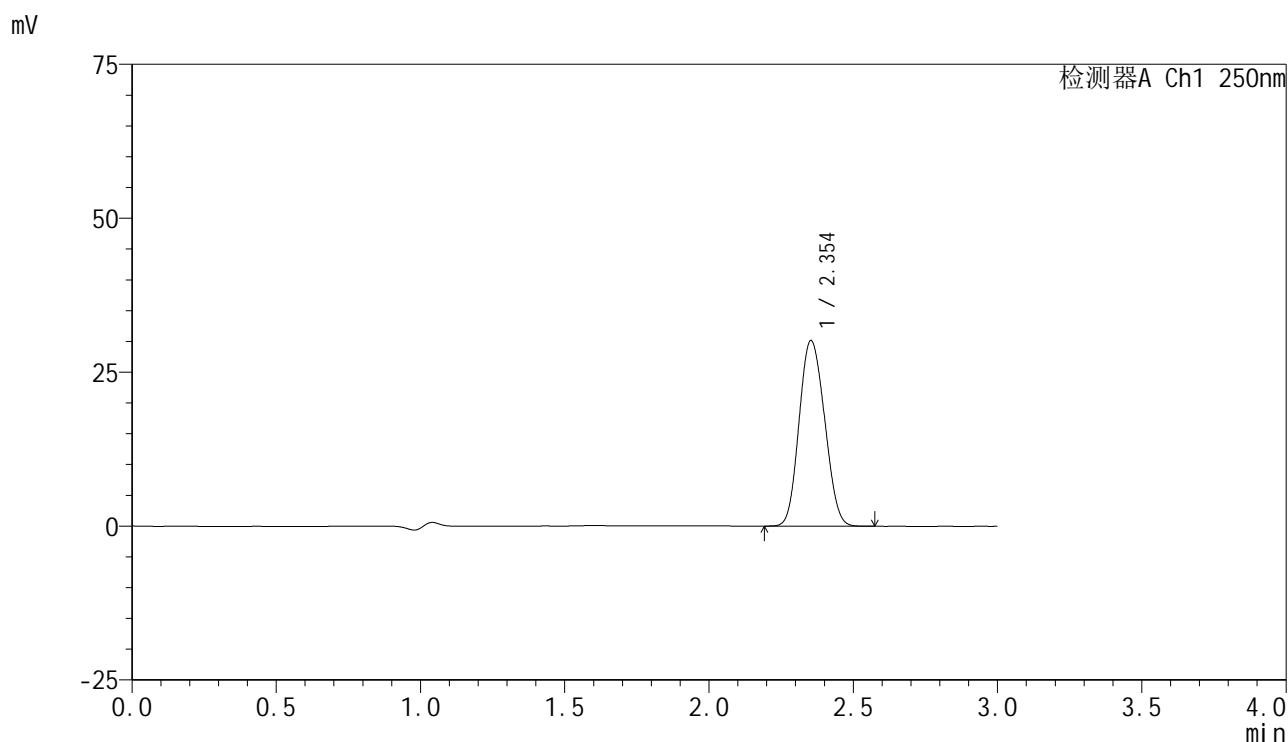
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	185899	100.000	30266	3312	1.108	--
总计		185899	100.000	30266			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-83-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:00:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

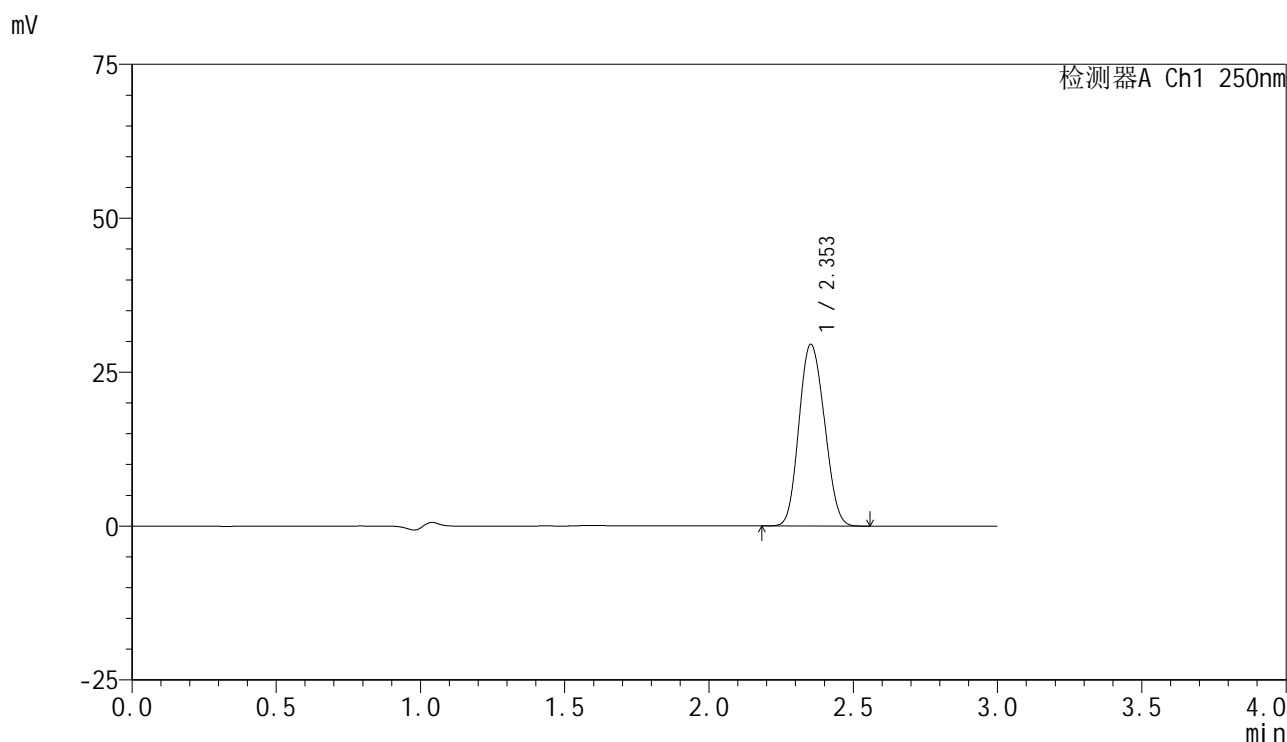
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	185322	100.000	30149	3305	1.111	--
总计		185322	100.000	30149			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-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 - 0-19/25-84-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:04:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

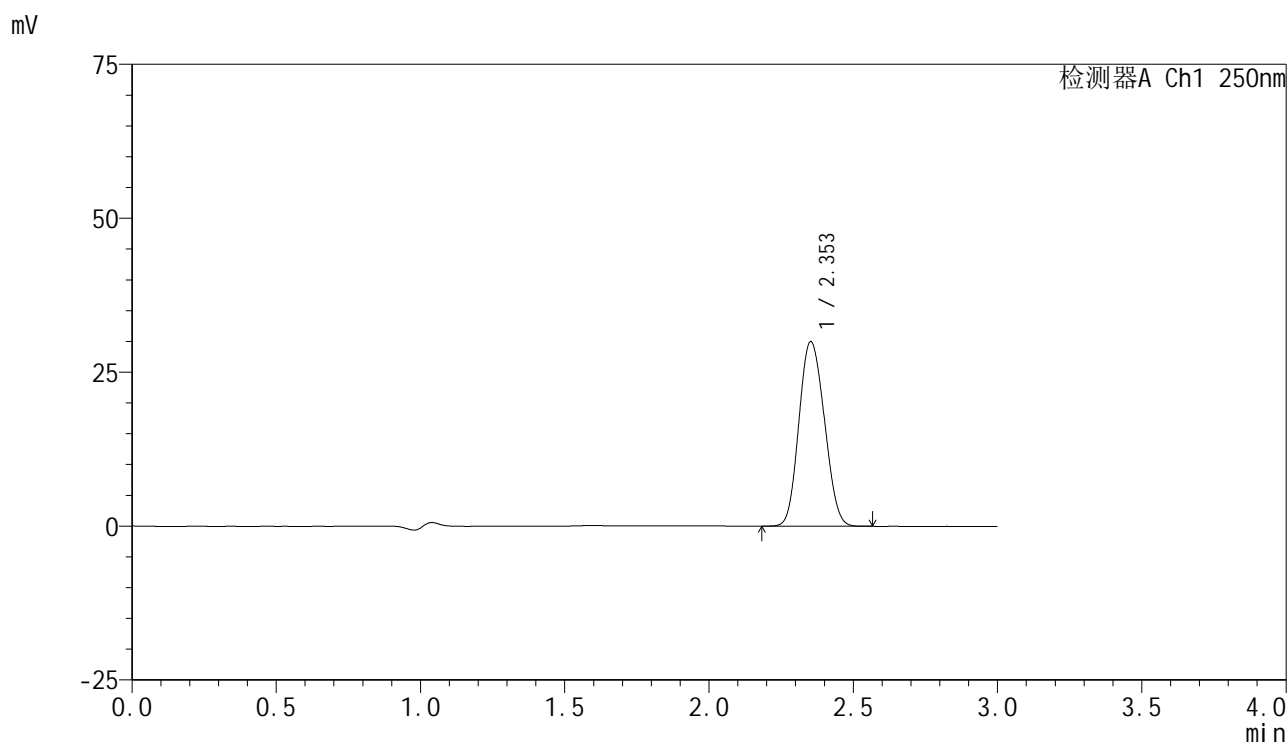
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	181064	100.000	29484	3308	1.110	--
总计		181064	100.000	29484			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-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 - 0-19/25-85-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:07:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

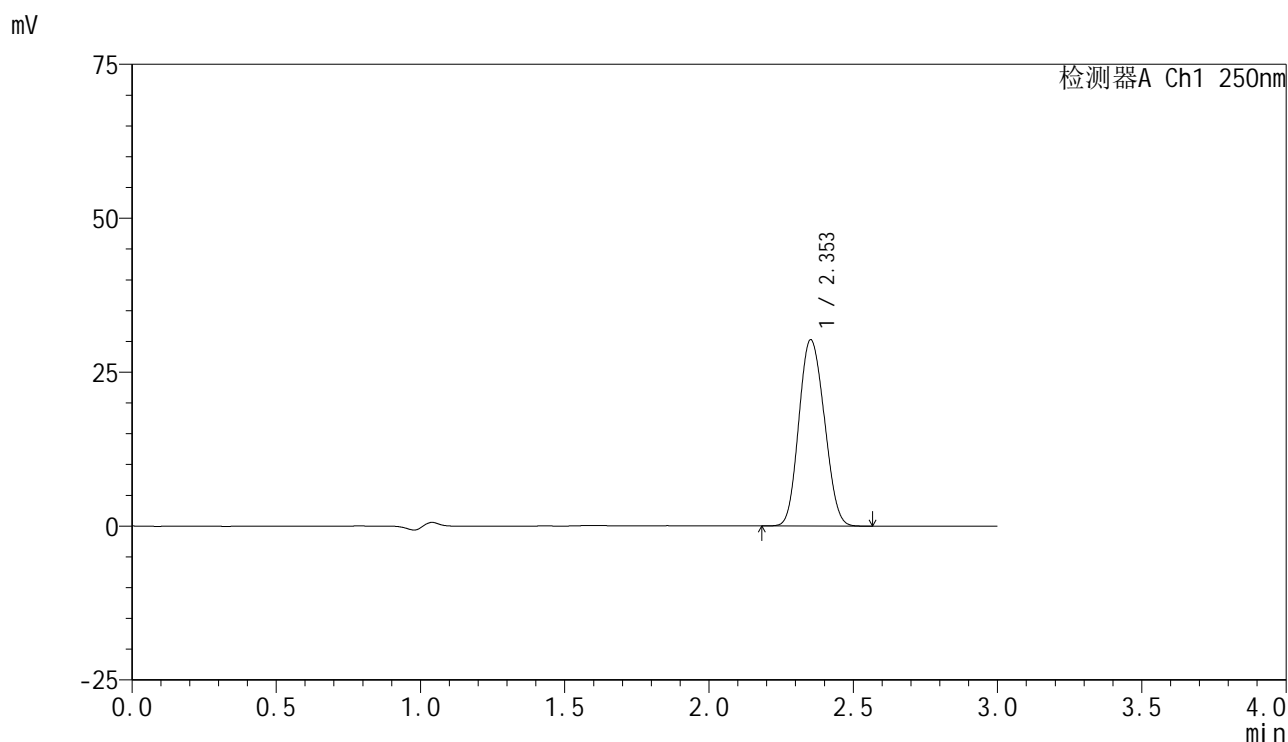
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	183973	100.000	29953	3306	1.112	--
总计		183973	100.000	29953			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-86-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:11:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.353	185827	100.000	30226	3302	1.112	--
总计		185827	100.000	30226			

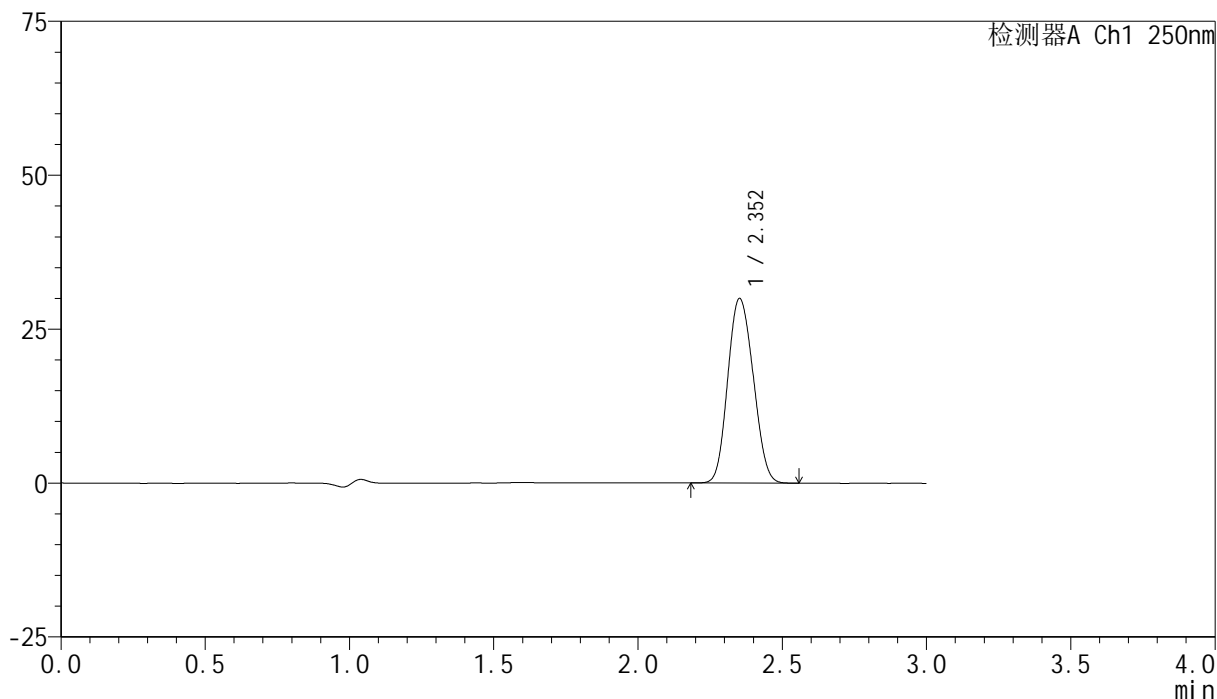
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-87-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

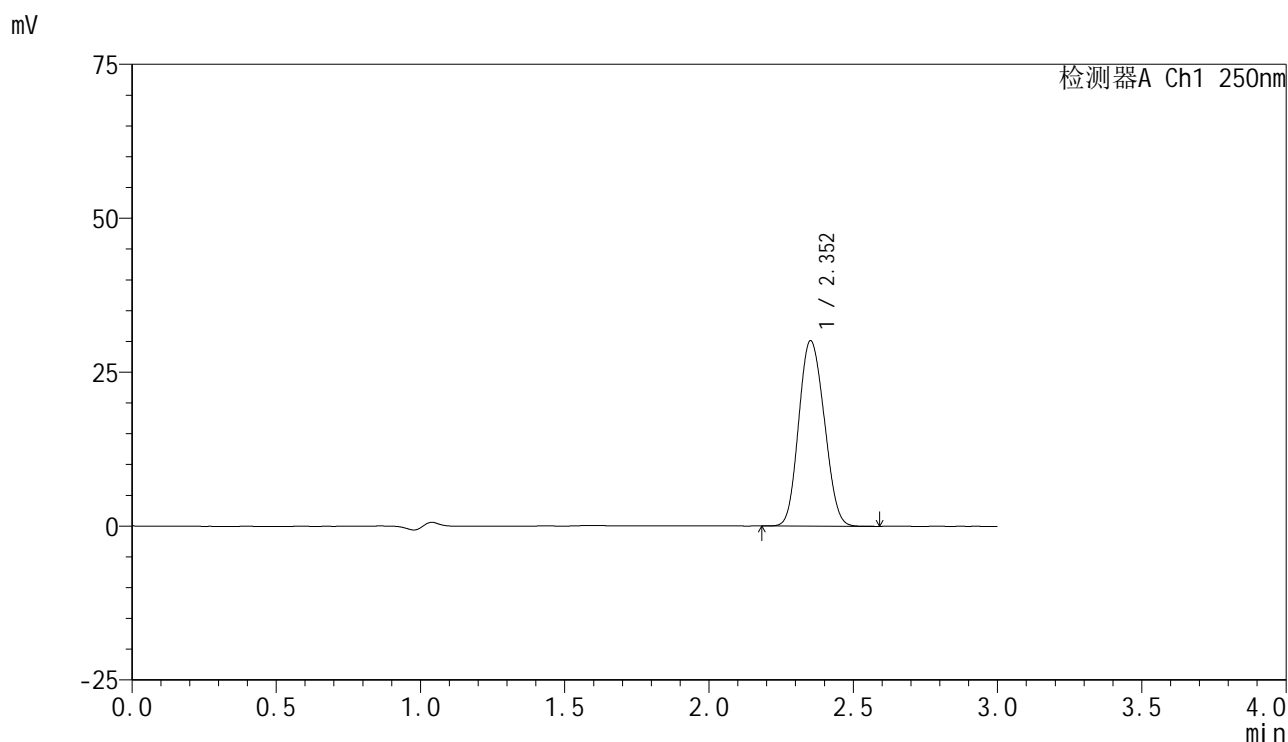
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	184328	100.000	29930	3295	1.112	--
总计		184328	100.000	29930			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75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 - 0-19/25-88-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:17:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.352	185193	100.000	30072	3299	1.112	--
总计		185193	100.000	30072			

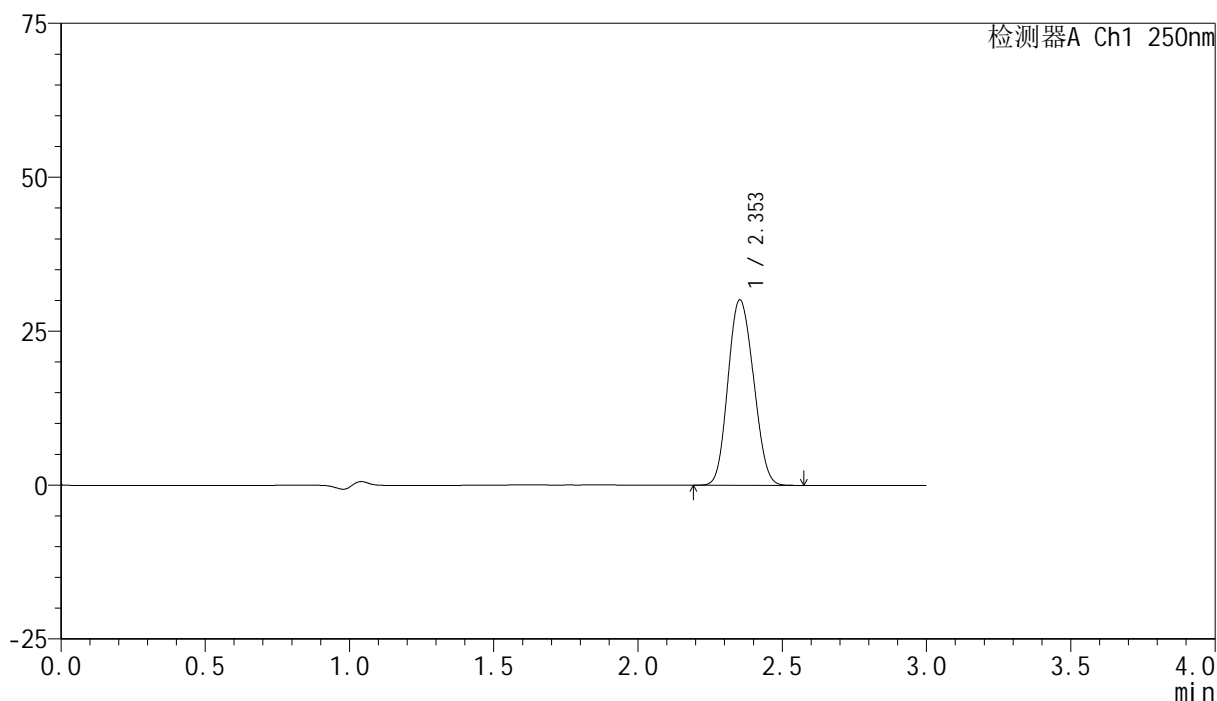
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-89-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:21:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	185284	100.000	30104	3294	1.112	--
总计		185284	100.000	30104			

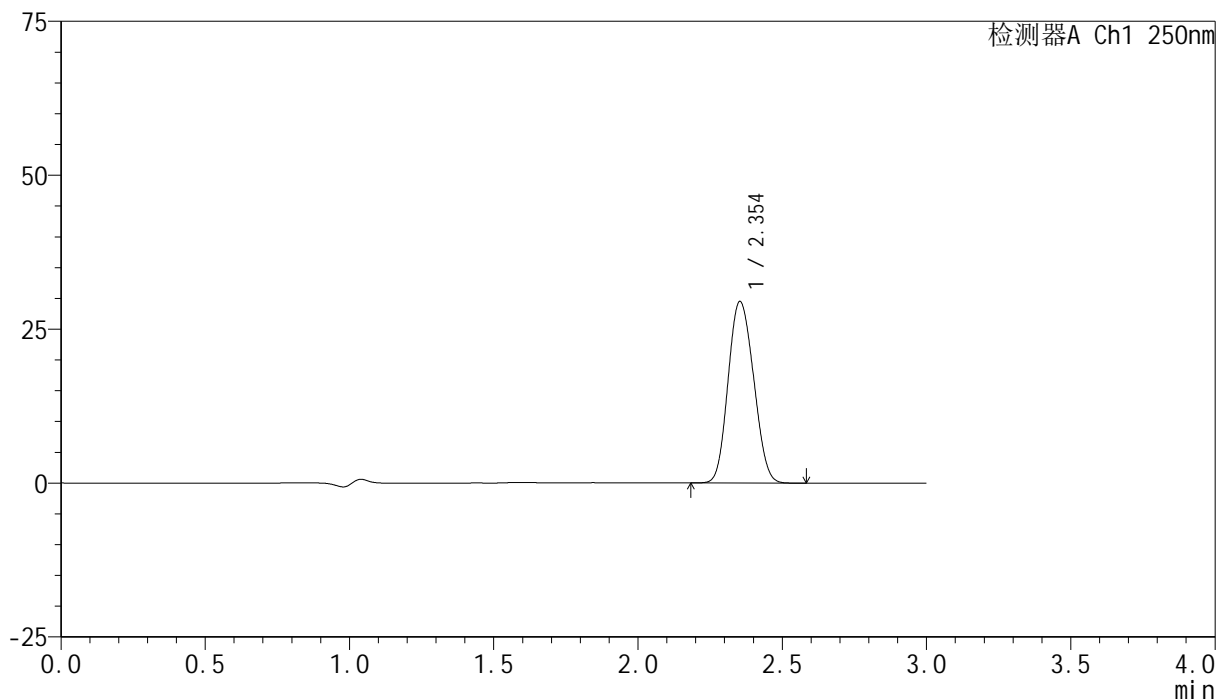
图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-90-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:24:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	181356	100.000	29489	3301	1.113	--
总计		181356	100.000	29489			

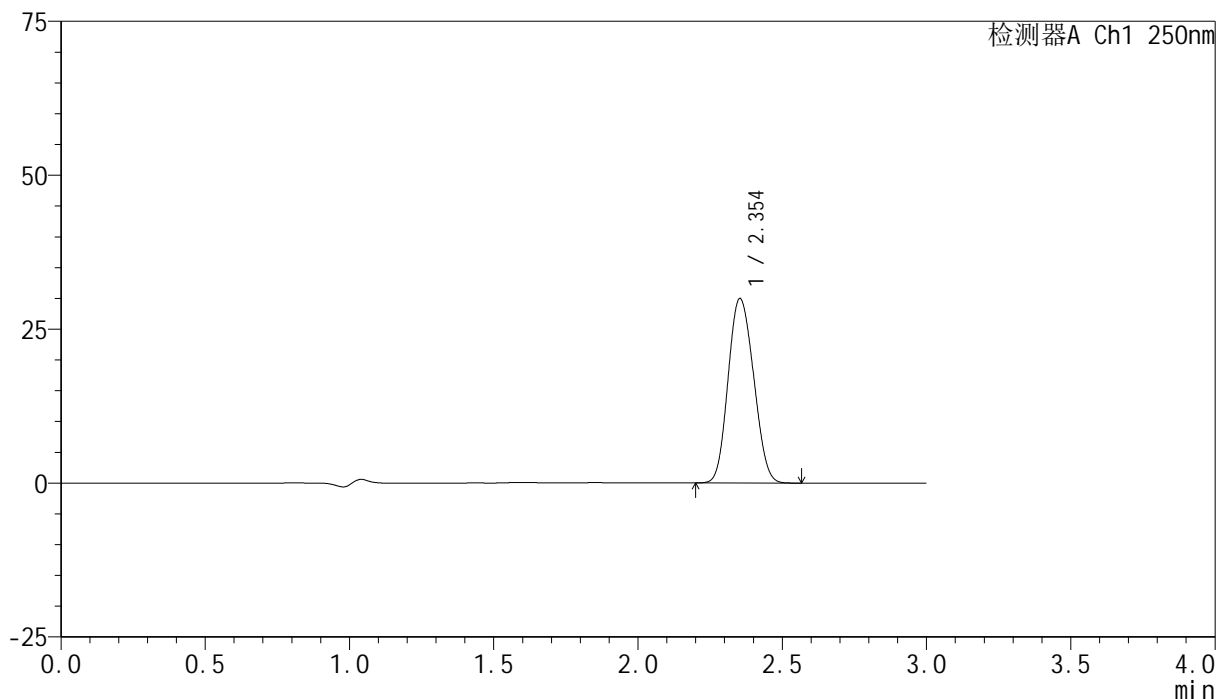
图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-91-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:28:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	184430	100.000	29964	3294	1.113	--
总计		184430	100.000	29964			

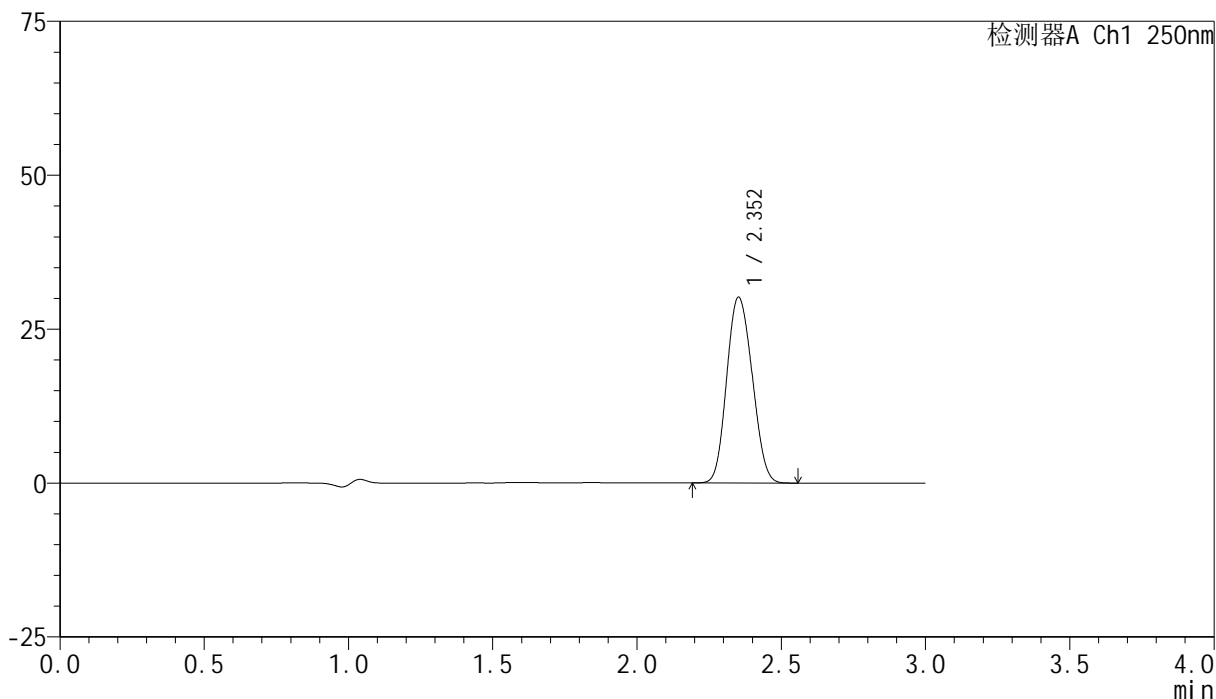
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-92-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:31:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	185717	100.000	30123	3289	1.113	--
总计		185717	100.000	30123			

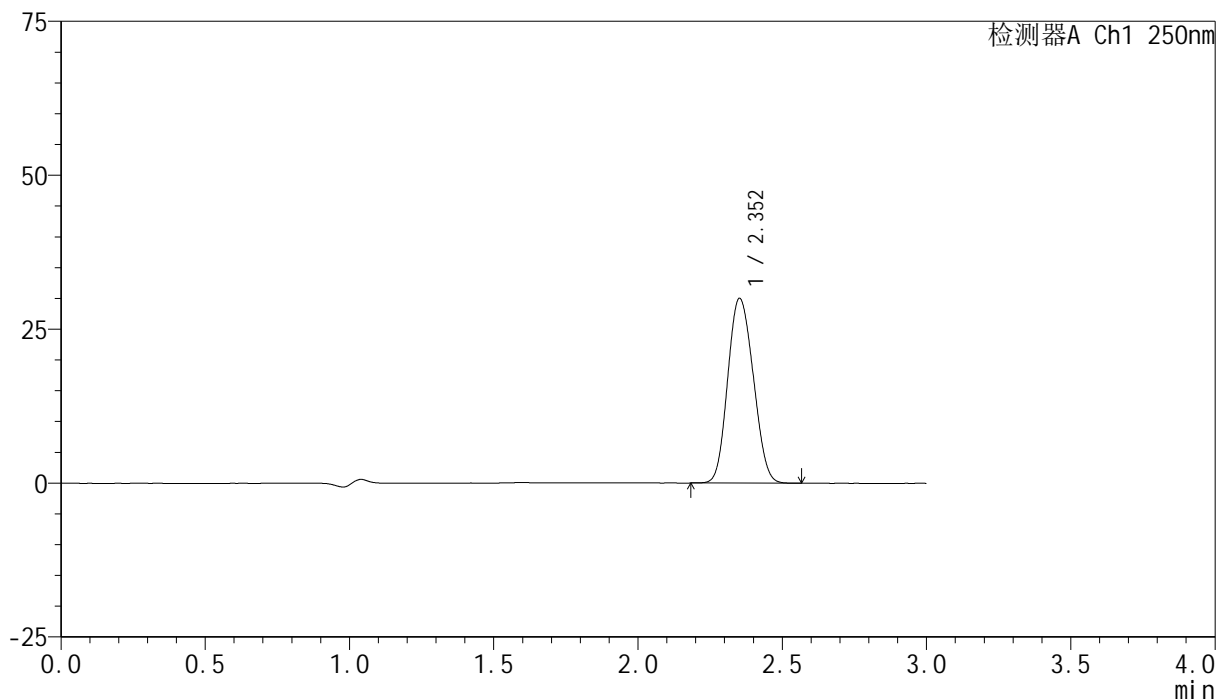
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-93-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:34:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	184923	100.000	29965	3280	1.113	--
总计		184923	100.000	29965			

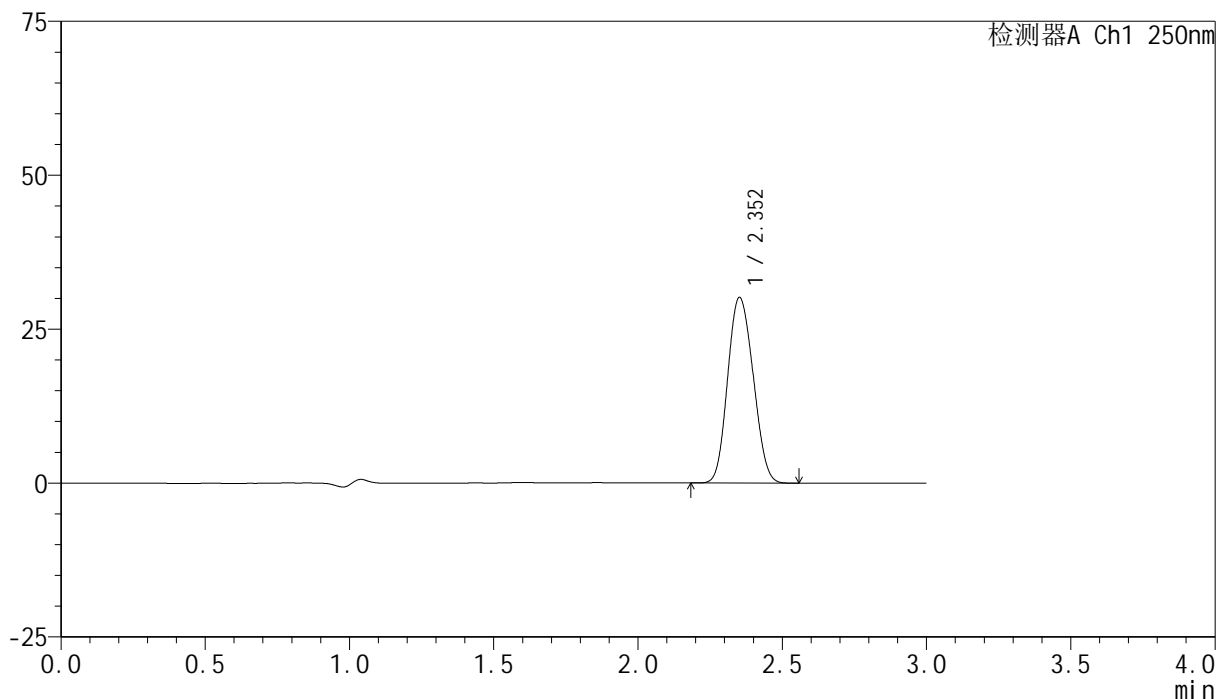
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-94-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:38:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

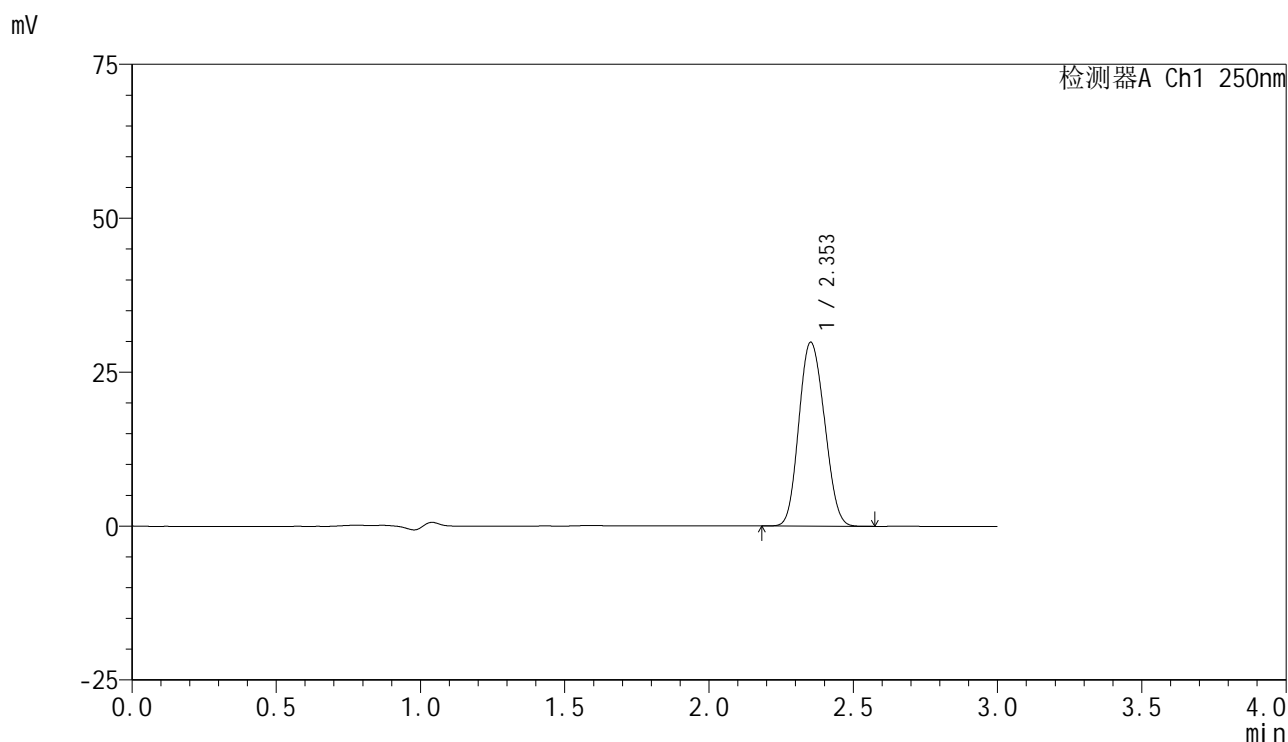
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	185617	100.000	30083	3284	1.114	--
总计		185617	100.000	30083			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-95-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:41:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.353	184181	100.000	29840	3277	1.116	--
总计		184181	100.000	29840			

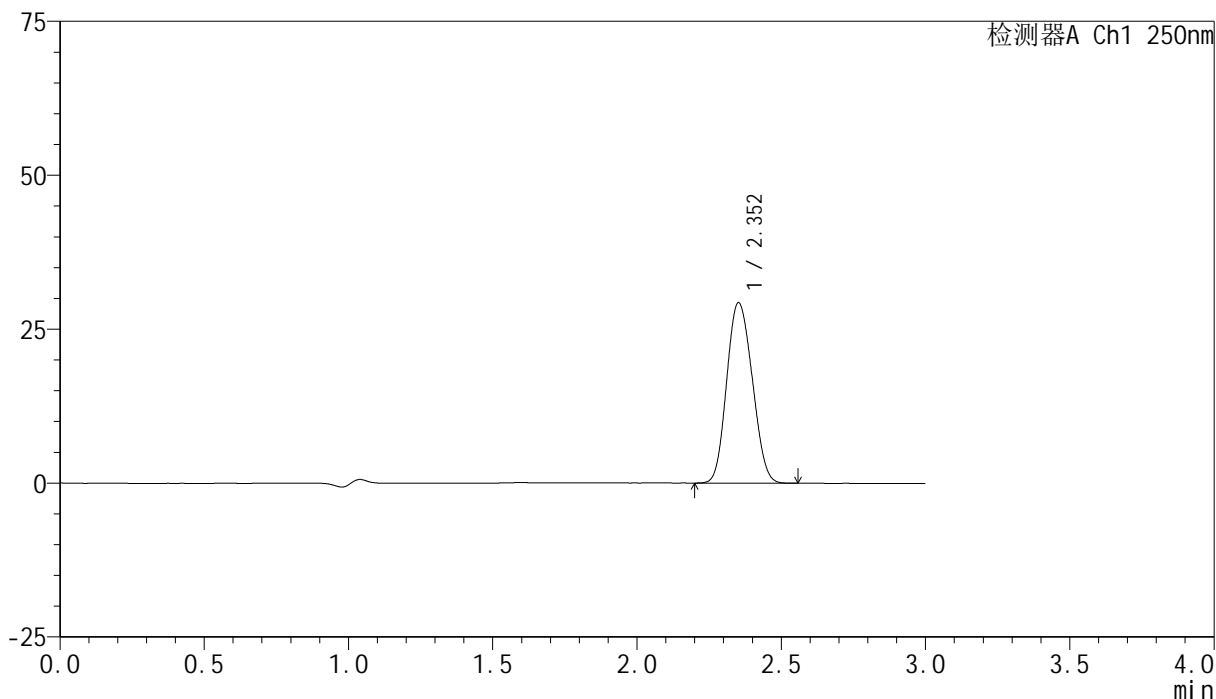
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-96-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:45:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	180567	100.000	29255	3277	1.115	--
总计		180567	100.000	29255			

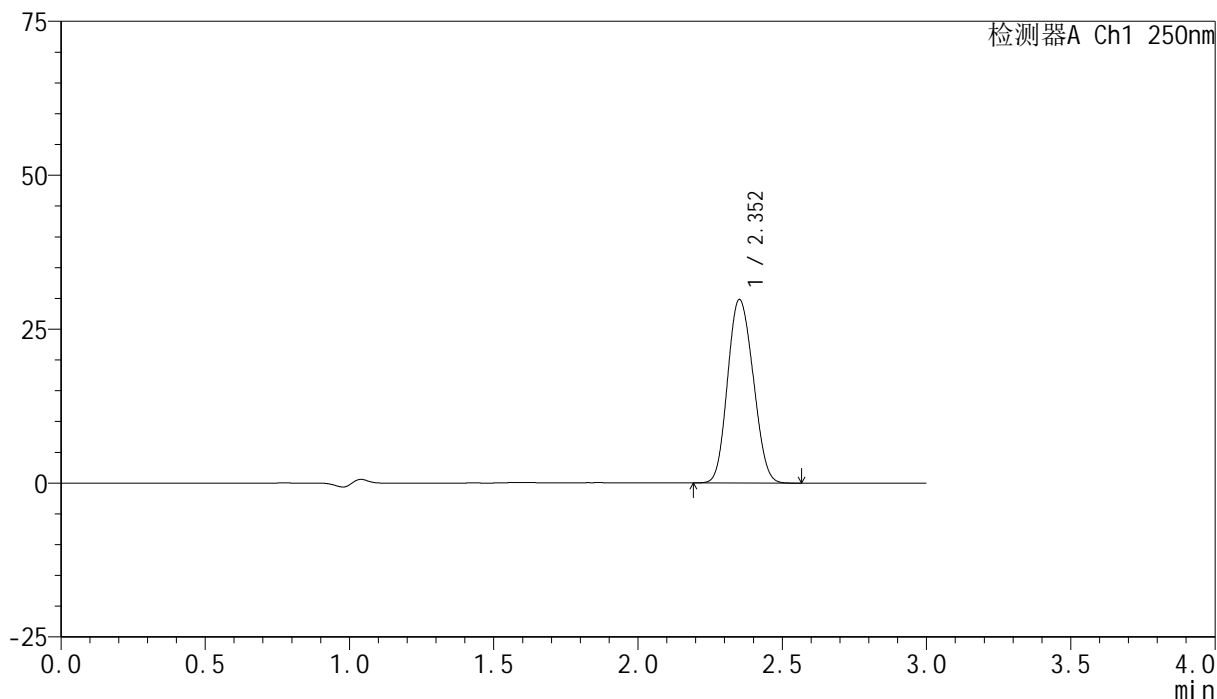
图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-97-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:48:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	183668	100.000	29728	3277	1.115	--
总计		183668	100.000	29728			

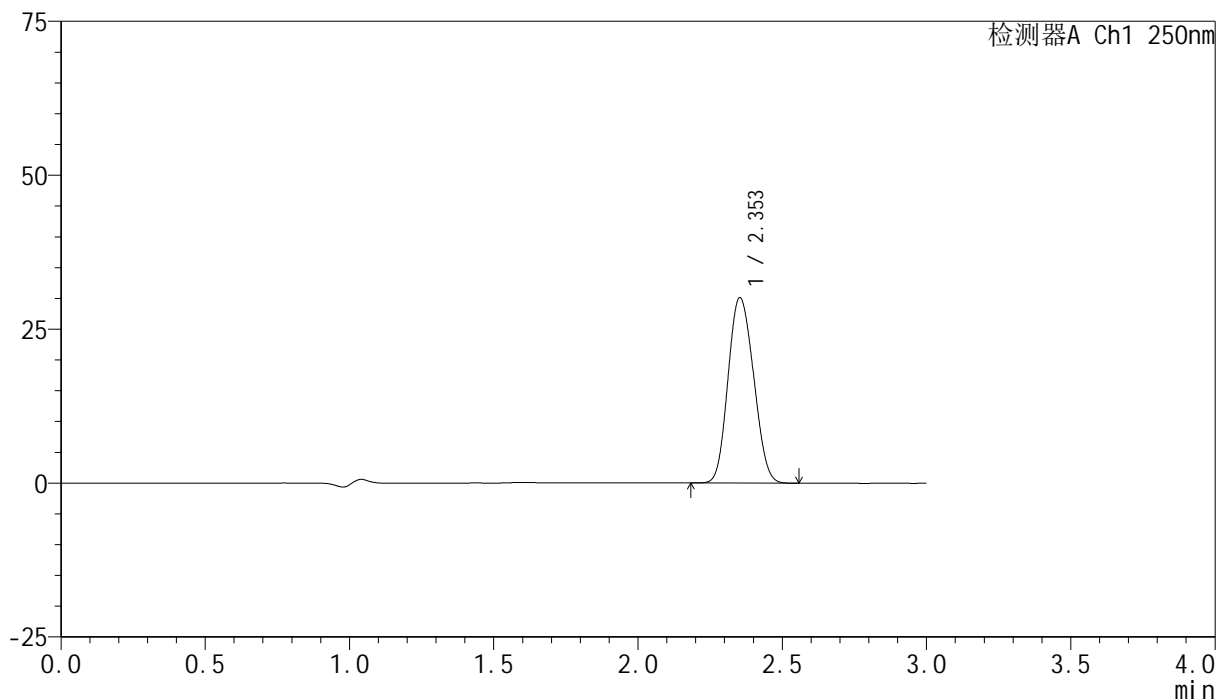
图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-98-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:51:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	185457	100.000	30099	3279	1.116	--
总计		185457	100.000	30099			

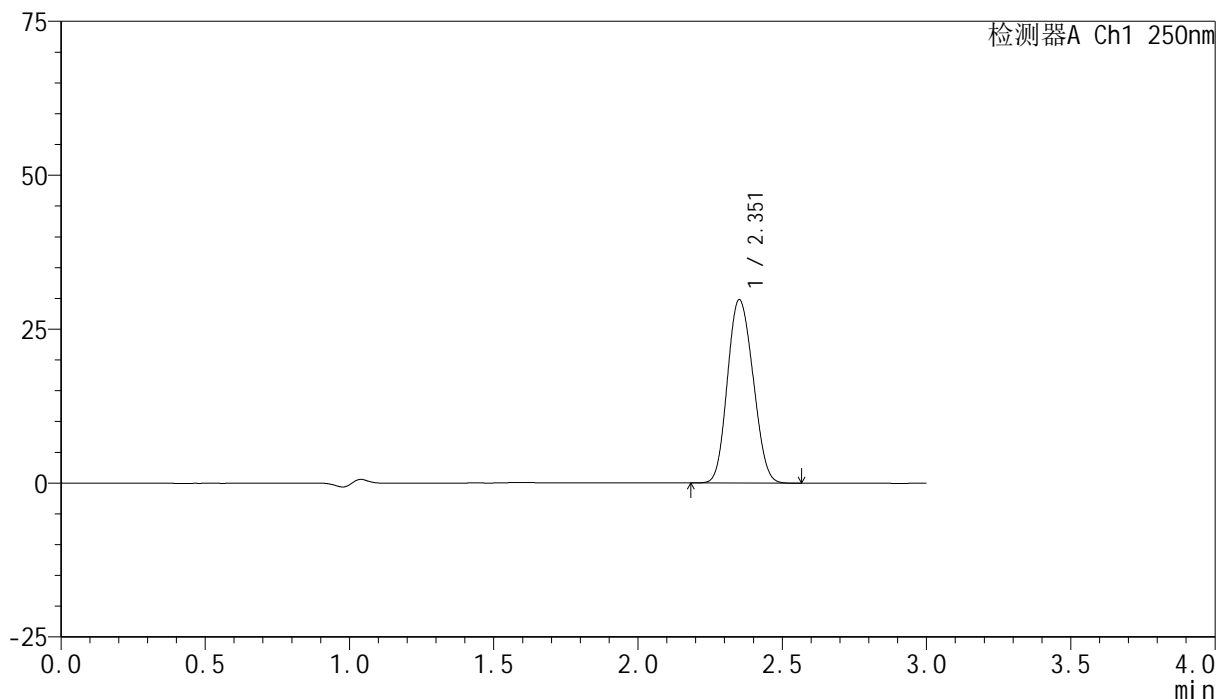
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-99-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:55:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

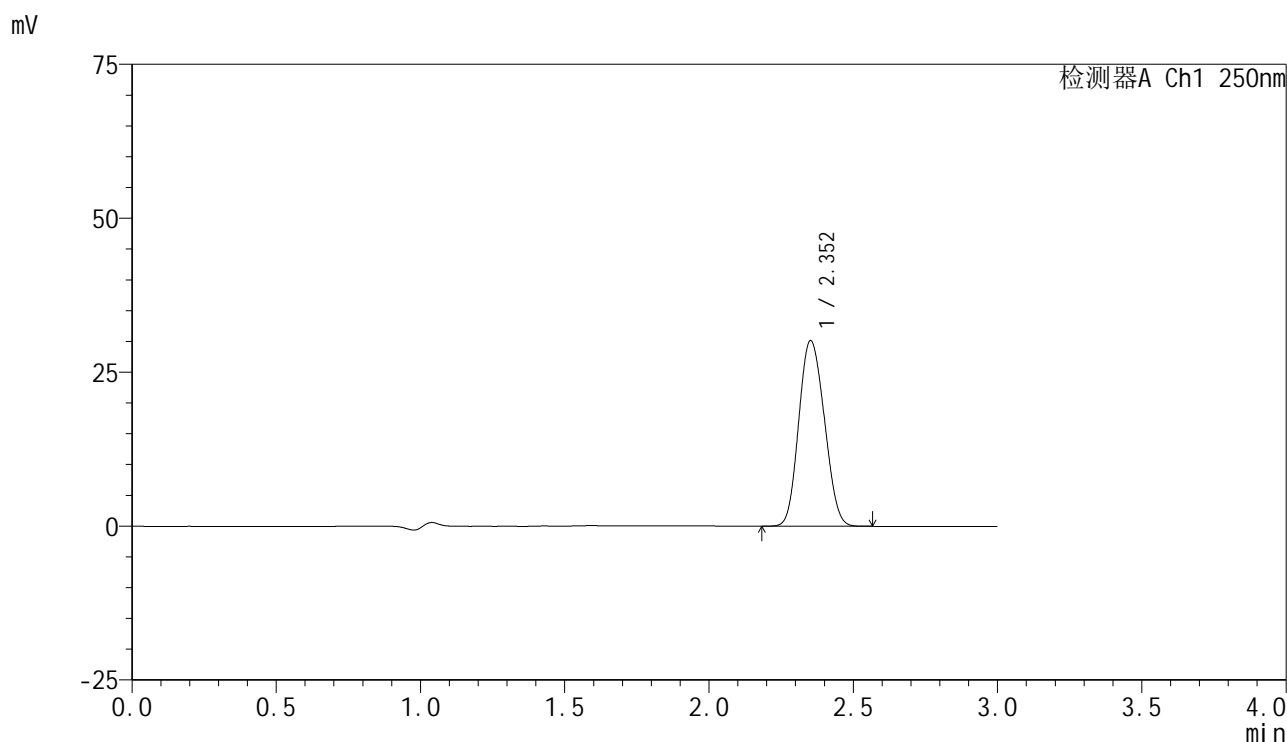
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	183929	100.000	29695	3264	1.117	--
总计		183929	100.000	29695			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-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 - 0-19/25-100-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 16:58:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:59:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.352	185907	100.000	30095	3272	1.115	--
总计		185907	100.000	30095			

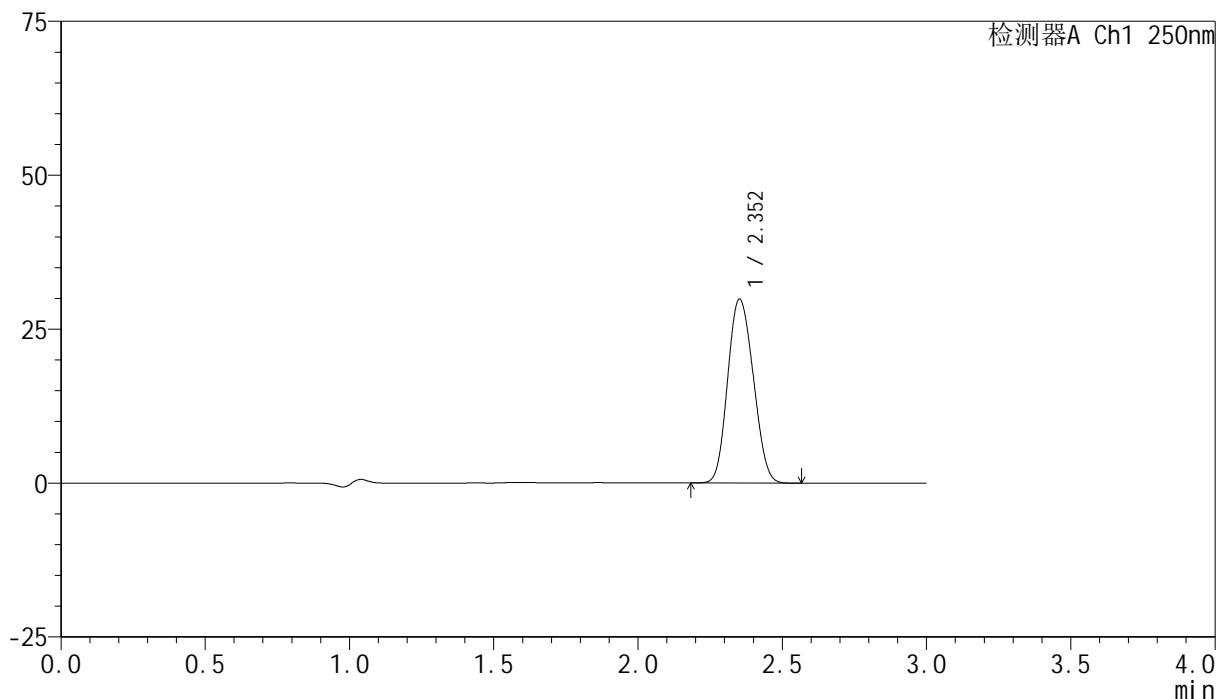
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-101-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:02:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	184441	100.000	29816	3265	1.116	--
总计		184441	100.000	29816			

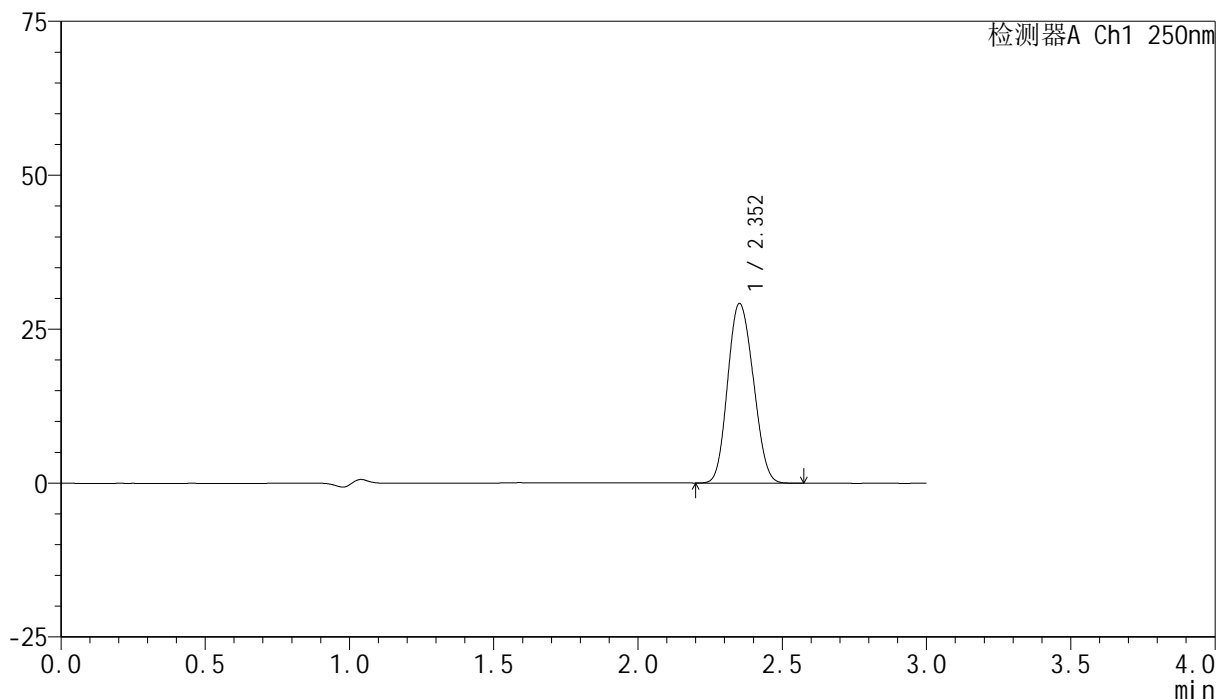
图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-102-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:05:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

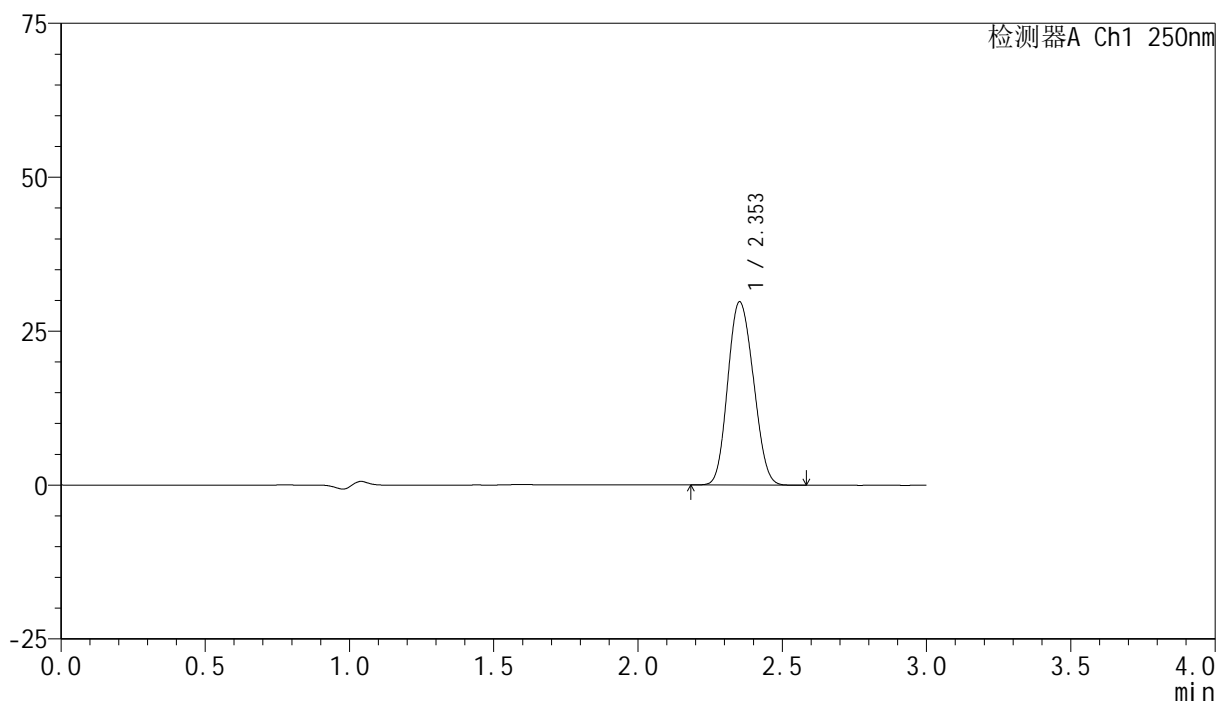
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	180347	100.000	29128	3261	1.119	--
总计		180347	100.000	29128			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-103-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:08:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

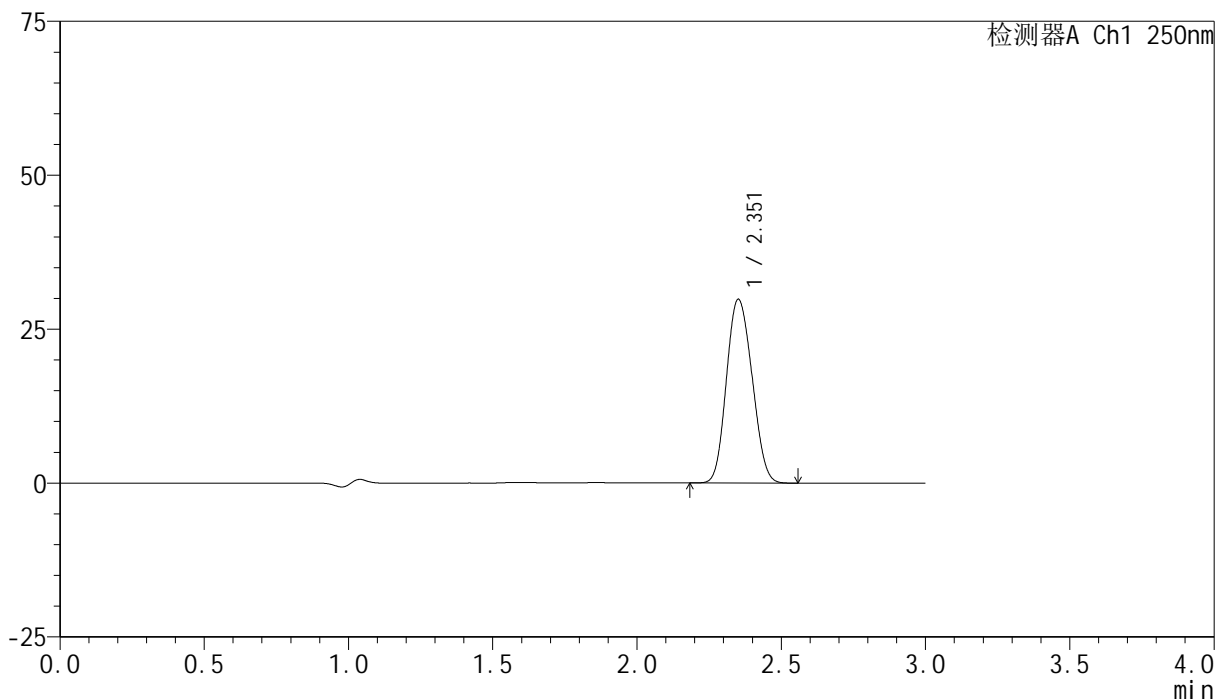
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	183903	100.000	29726	3263	1.118	--
总计		183903	100.000	29726			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-104-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:12:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

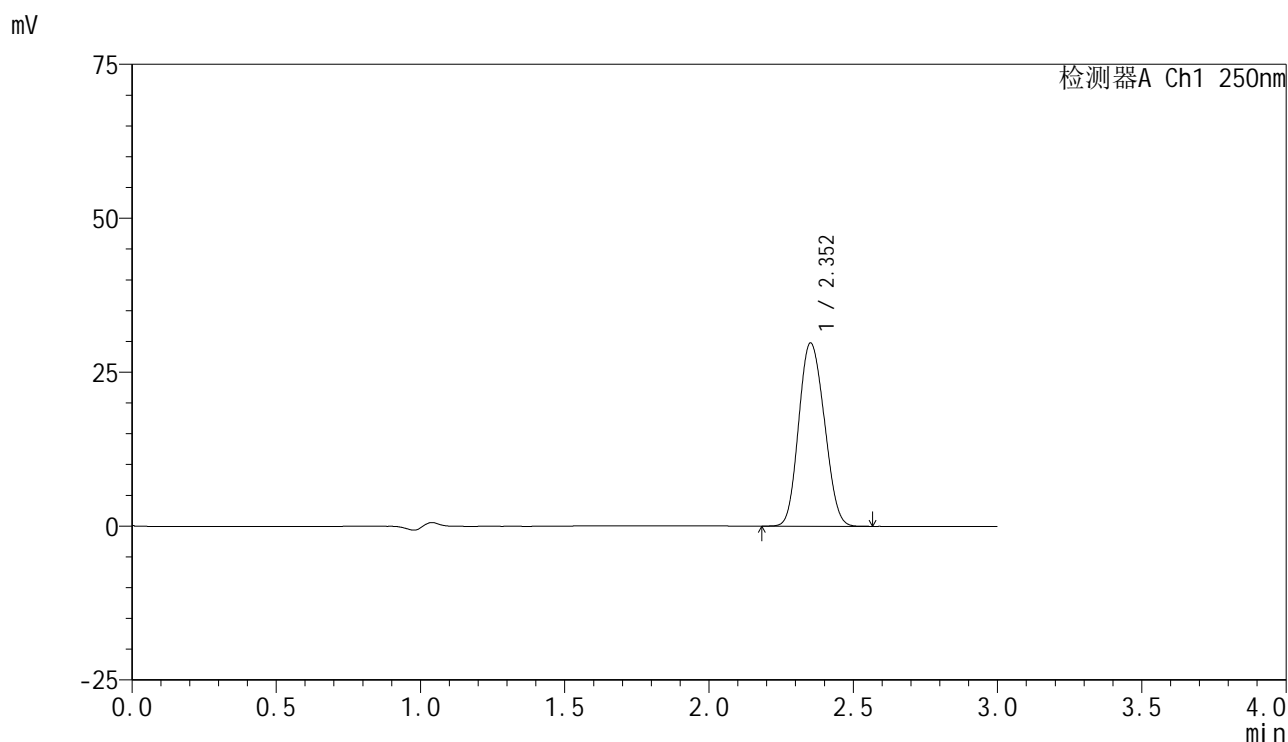
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	184407	100.000	29755	3254	1.119	--
总计		184407	100.000	29755			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-105-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:15:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	183819	100.000	29713	3265	1.118	--
总计		183819	100.000	29713			

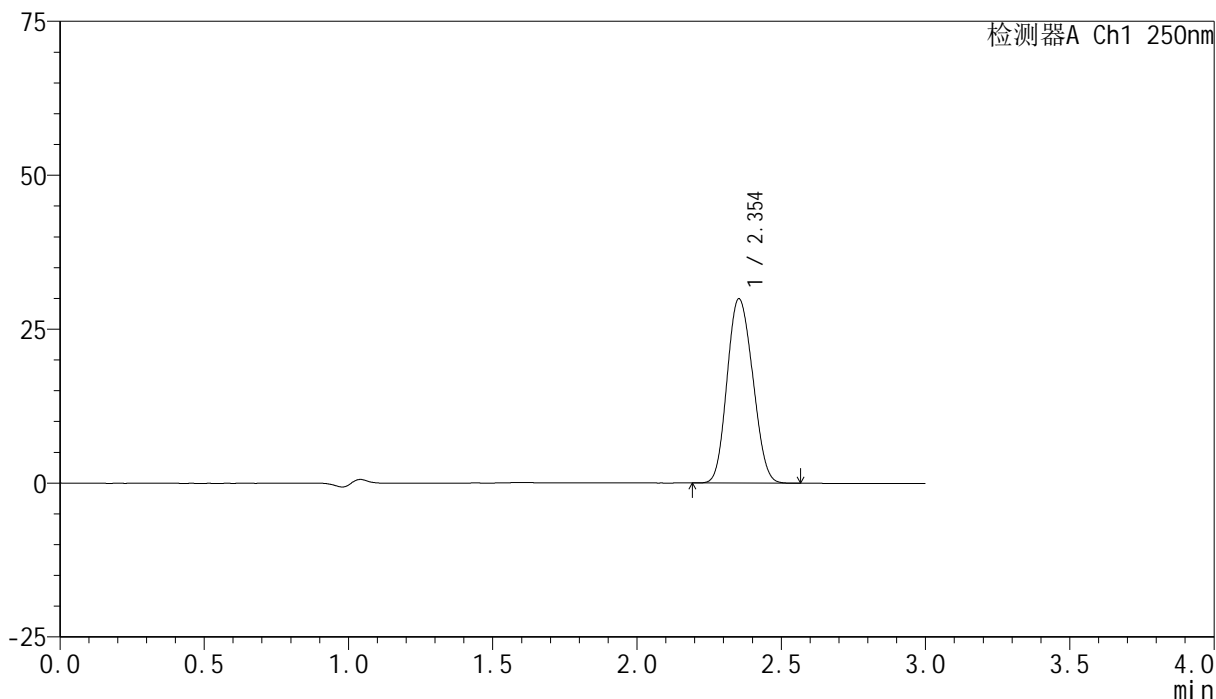
图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-106-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:19:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	184935	100.000	29932	3261	1.118	--
总计		184935	100.000	29932			

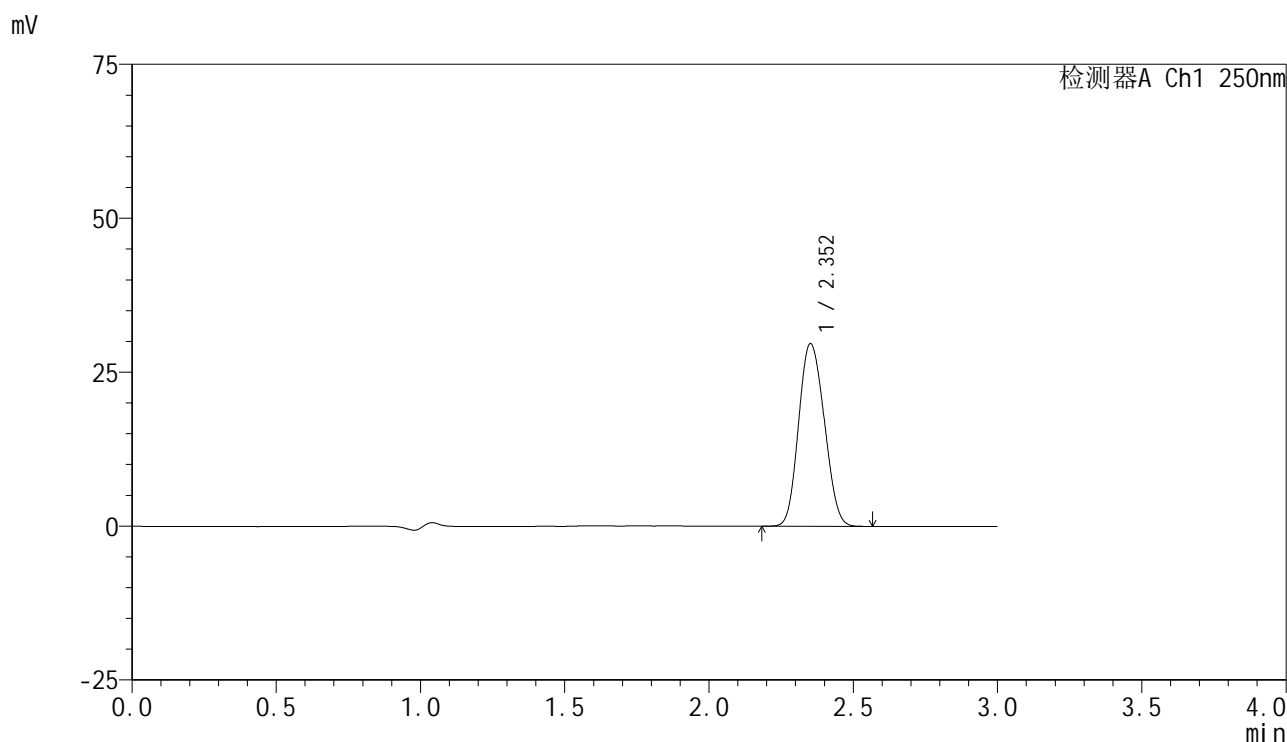


# SMF-4099

## <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 - 0-19/25-107-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:22:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

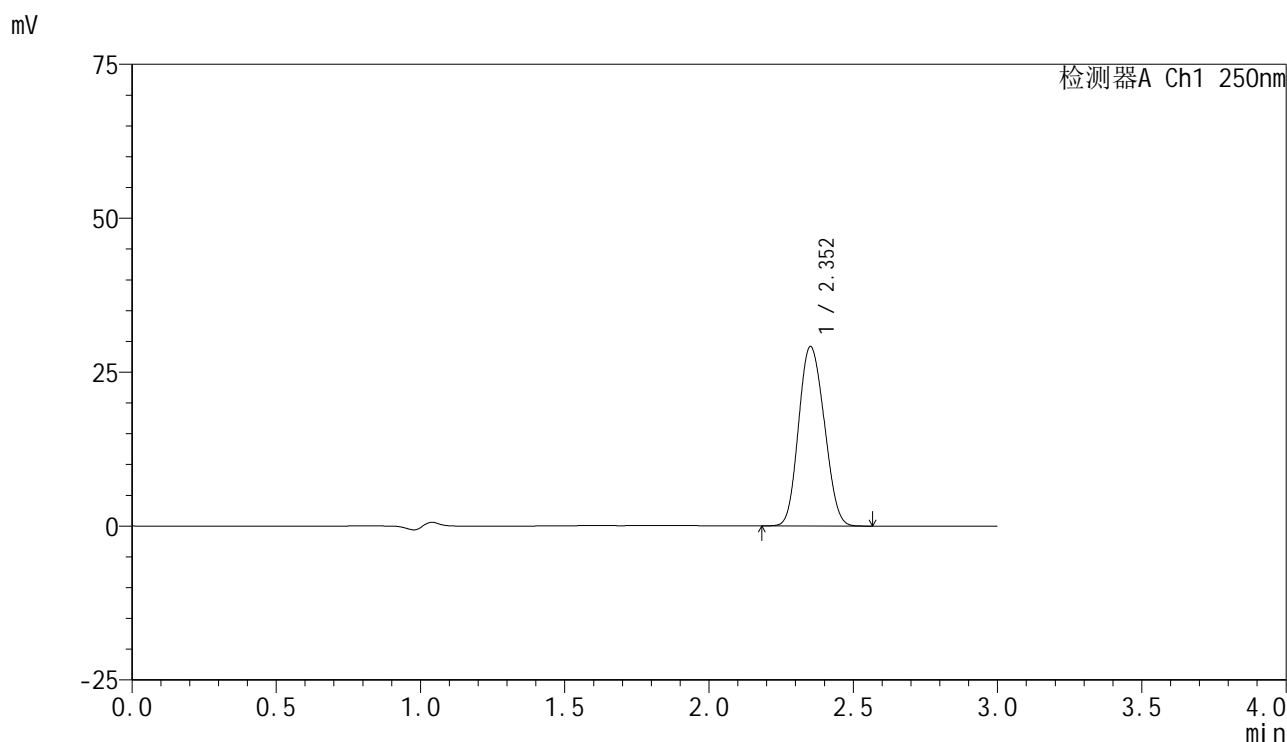
检测器A Ch1 250nm

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	2.352	183596	100.000	29606	3249	1.118	--
总计		183596	100.000	29606			

<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 - 0-19/25-108-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:25:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

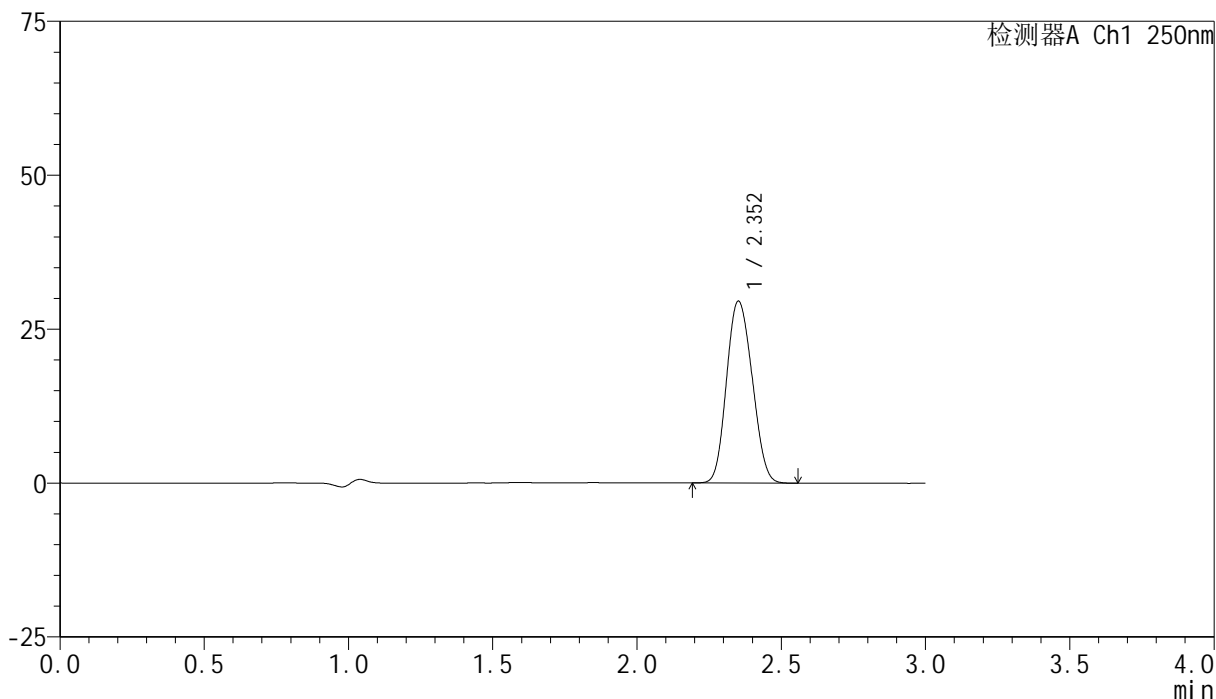
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	180322	100.000	29072	3244	1.119	--
总计		180322	100.000	29072			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-109-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:29:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	182667	100.000	29456	3248	1.120	--
总计		182667	100.000	29456			

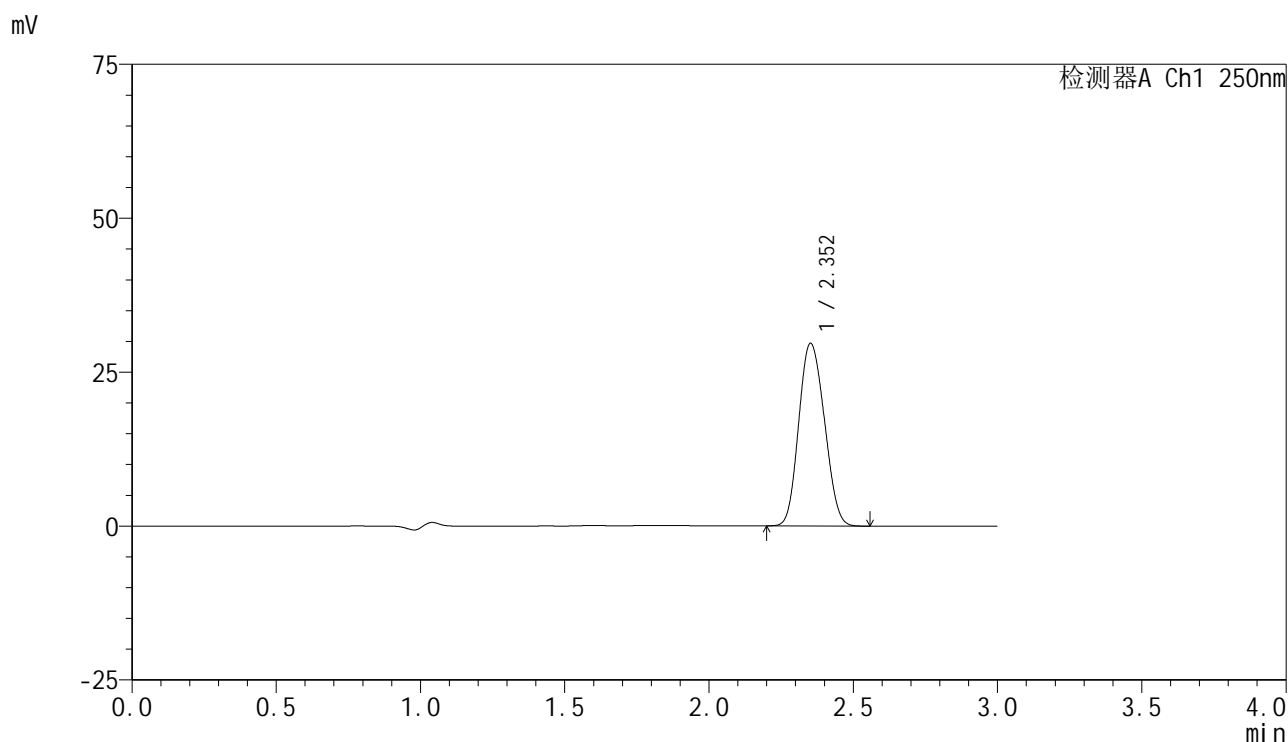


# SMF-4099

## <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 - 0-19/25-110-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:32:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

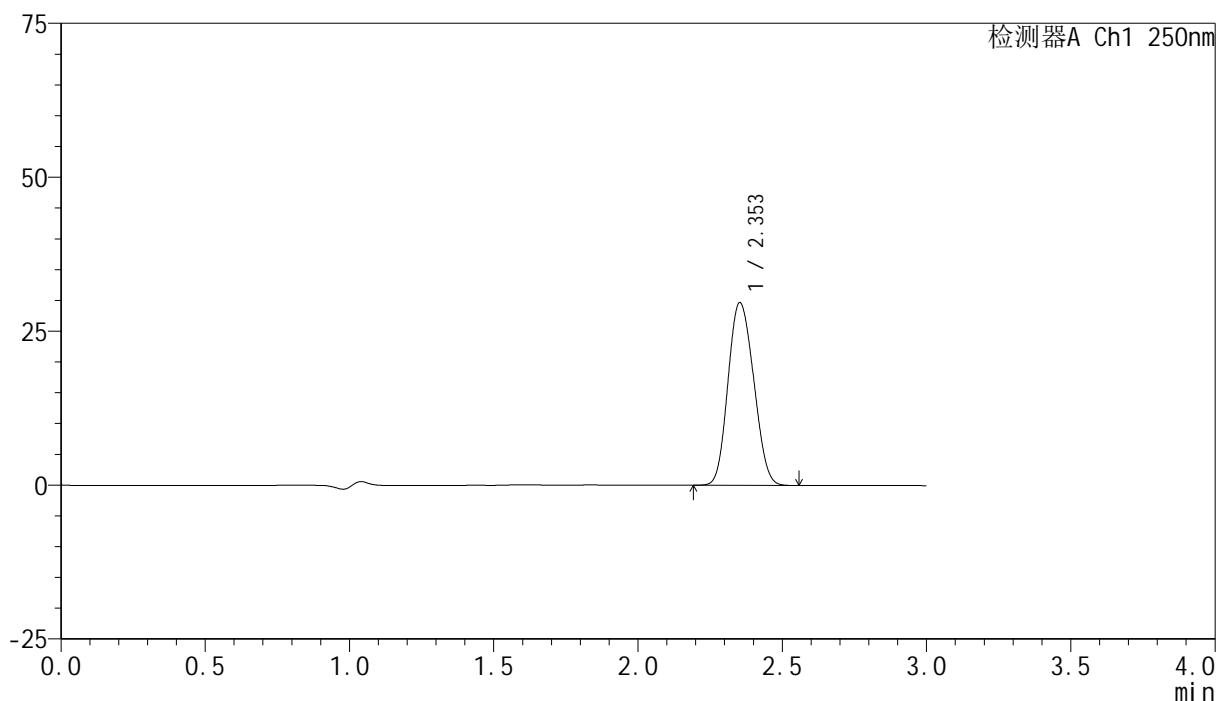
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	183617	100.000	29627	3244	1.119	--
总计		183617	100.000	29627			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-111-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:35:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

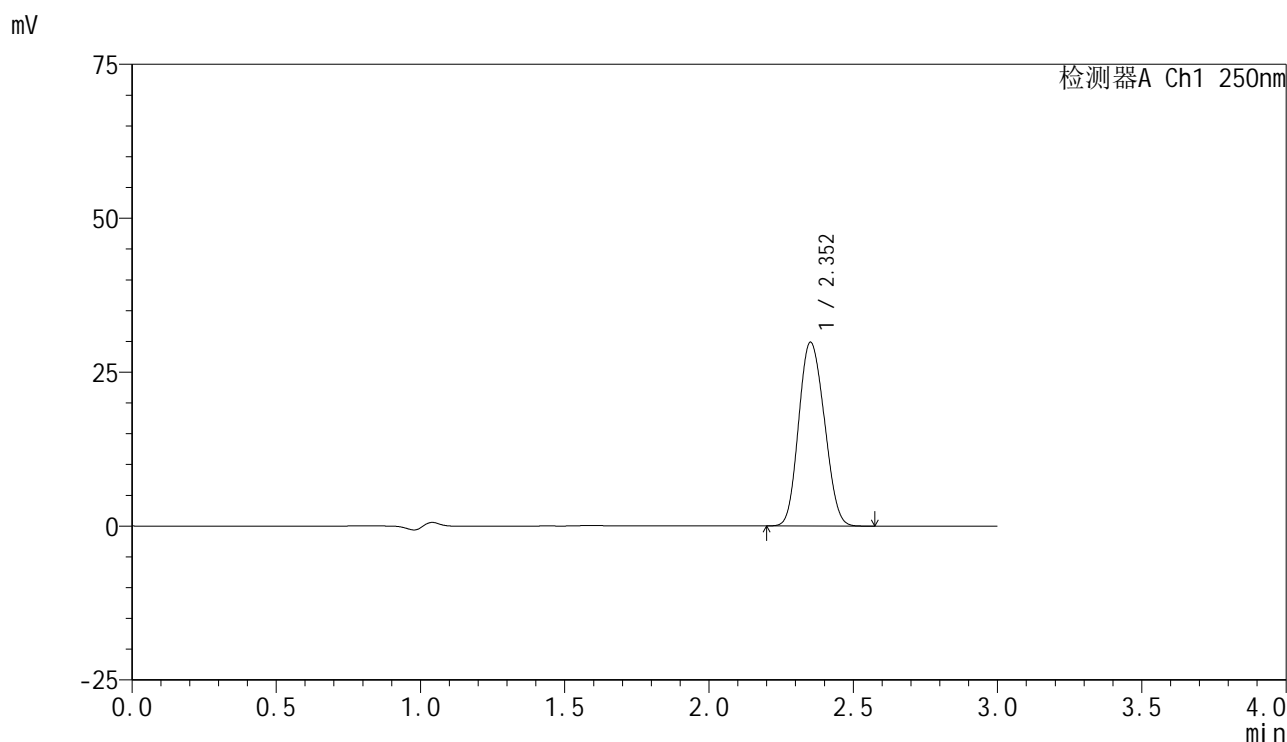
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	183564	100.000	29655	3249	1.120	--
总计		183564	100.000	29655			

<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 - 0-19/25-112-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:39:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

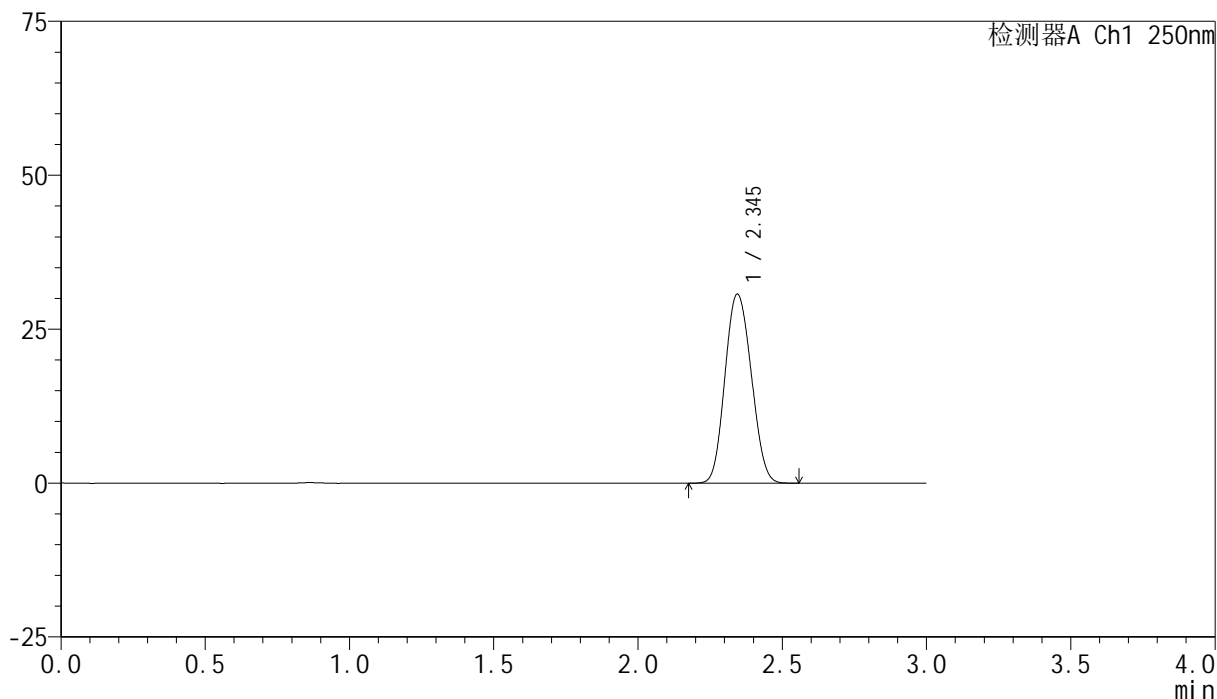
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	184796	100.000	29791	3242	1.121	--
总计		184796	100.000	29791			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-113-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:42:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	195193	100.000	30689	3088	1.100	--
总计		195193	100.000	30689			

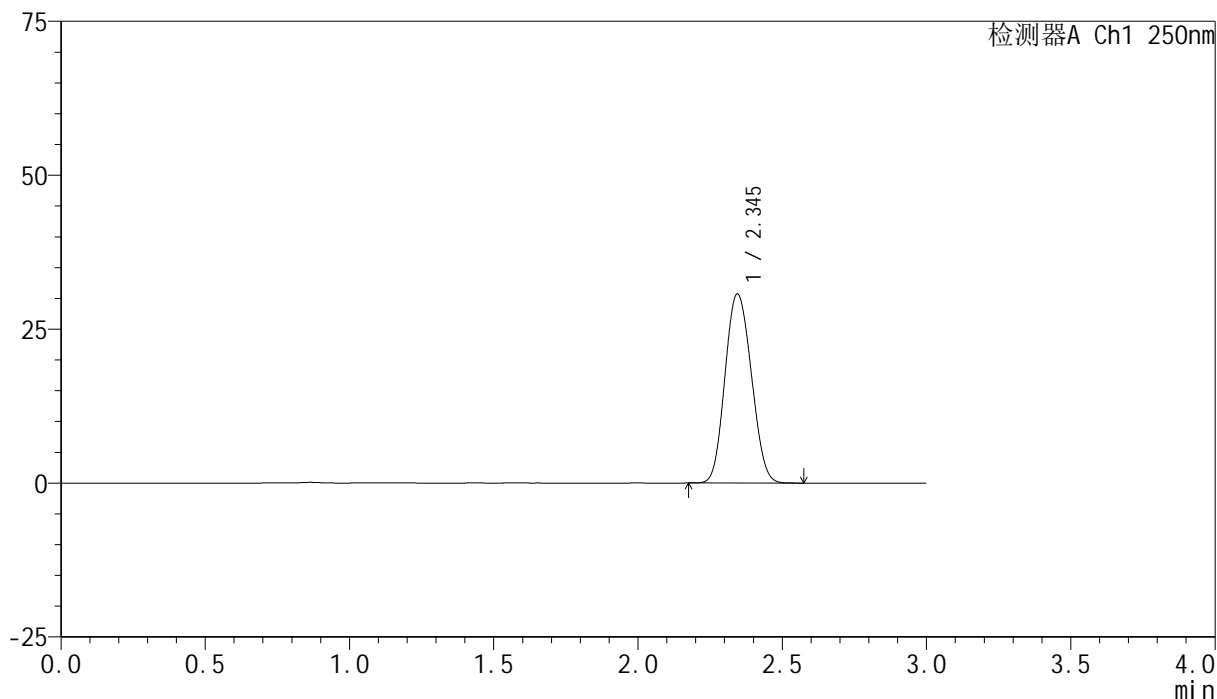
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-114-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:46:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	195315	100.000	30690	3084	1.102	--
总计		195315	100.000	30690			

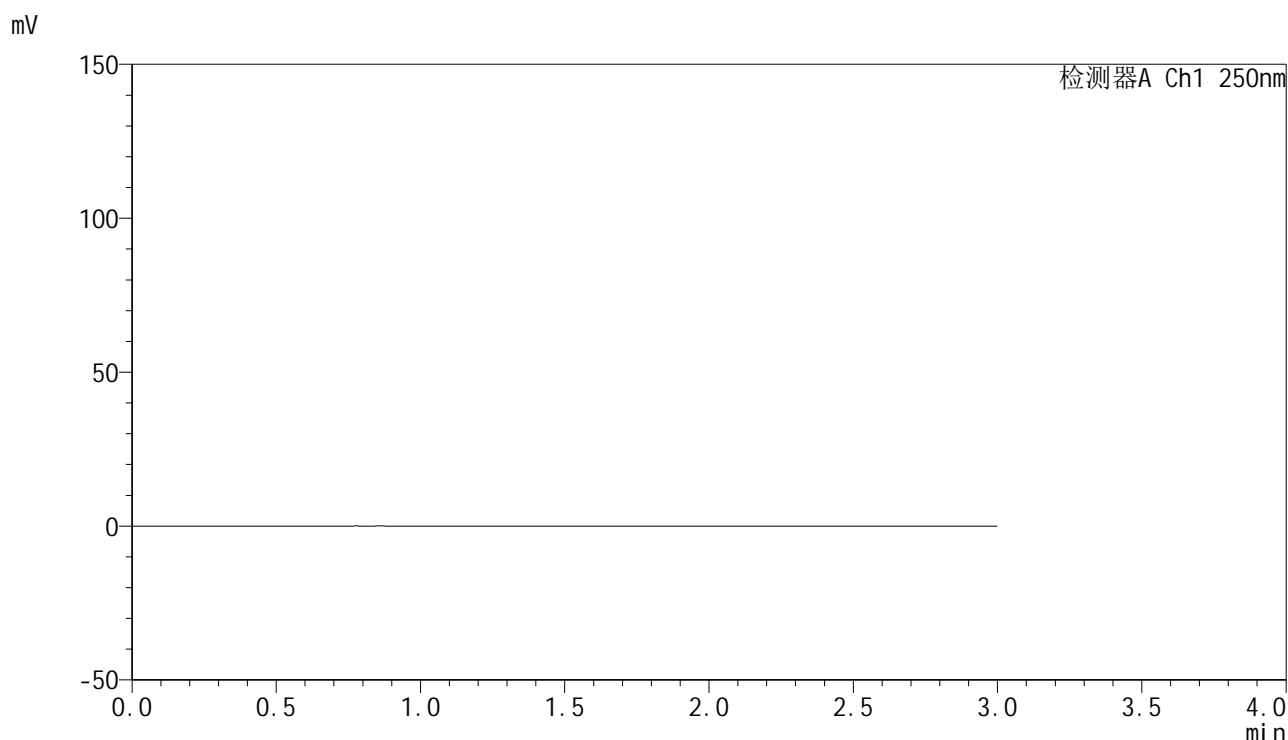


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-115-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:49:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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							

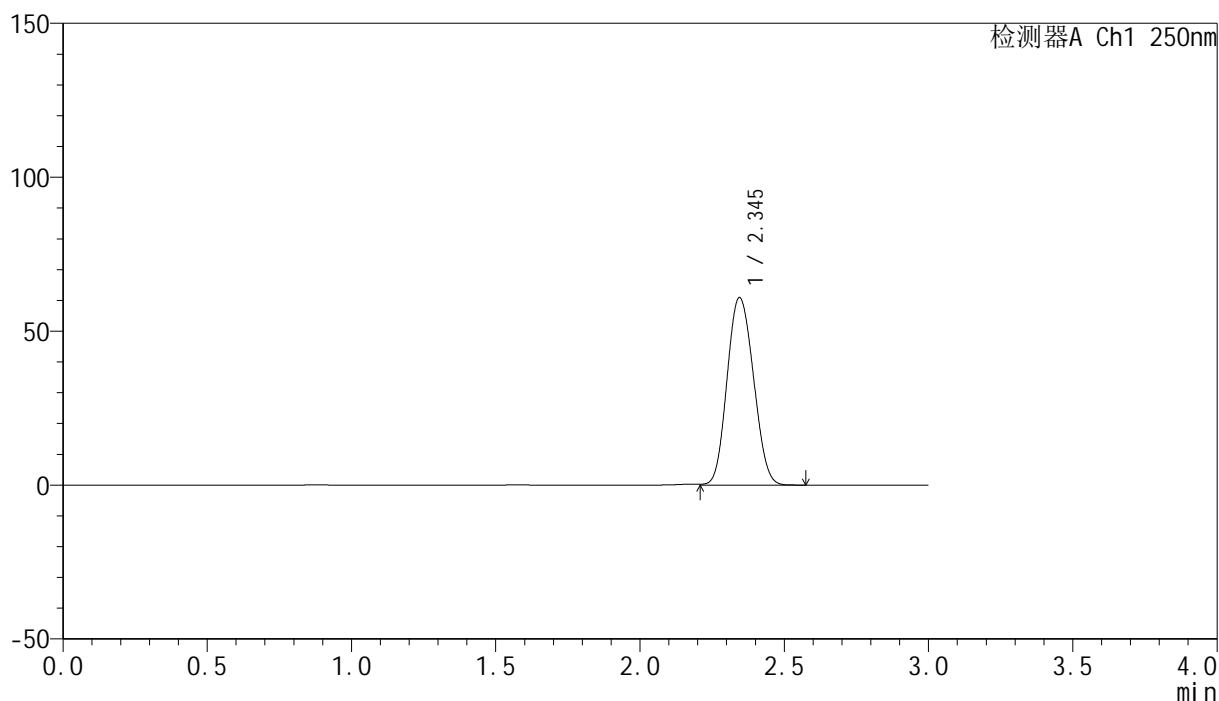
图113 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-116-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:52:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

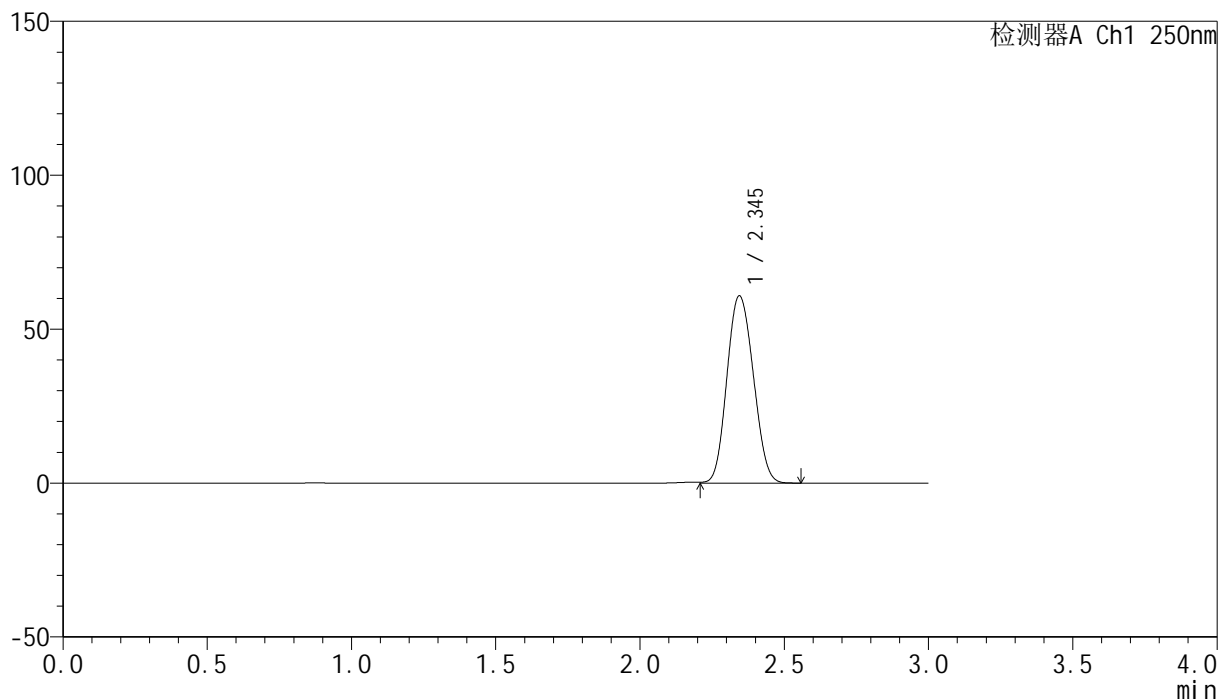
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	387803	100.000	60885	3081	1.100	--
总计		387803	100.000	60885			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-117-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:56:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

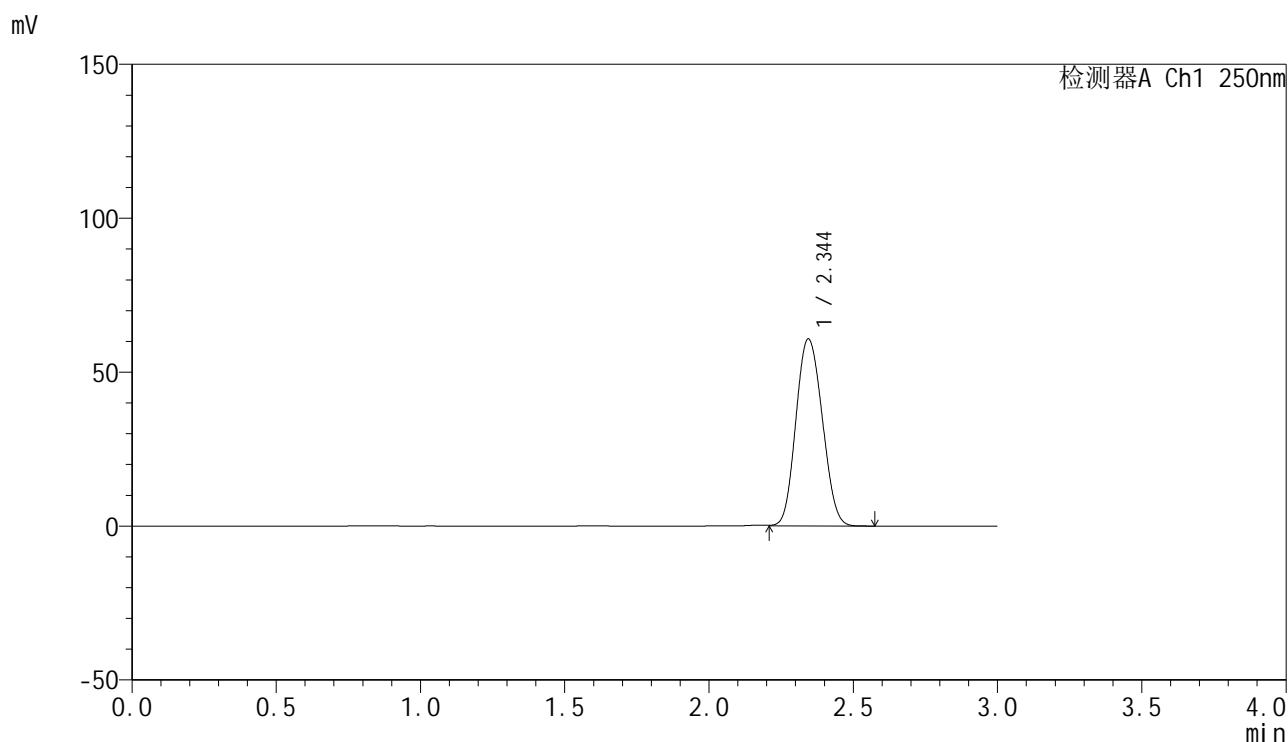
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	387743	100.000	60793	3075	1.101	--
总计		387743	100.000	60793			

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-118-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 17:59:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

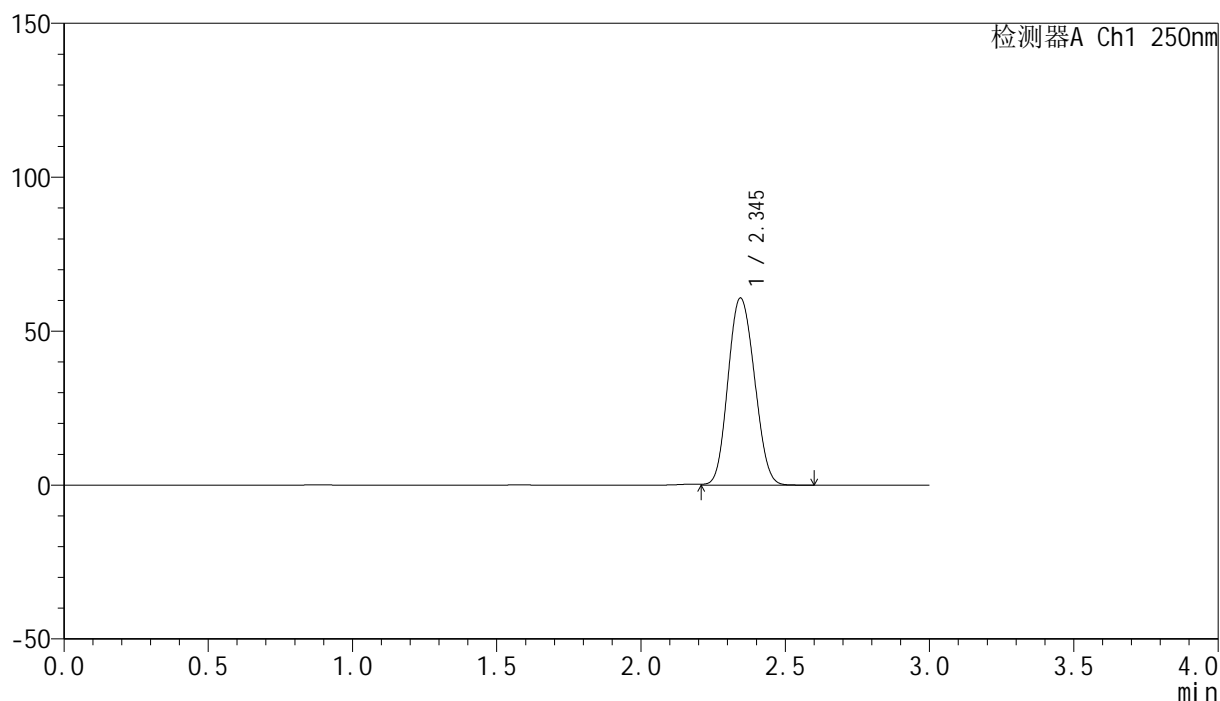
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	387123	100.000	60729	3079	1.101	--
总计		387123	100.000	60729			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-119-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:03:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

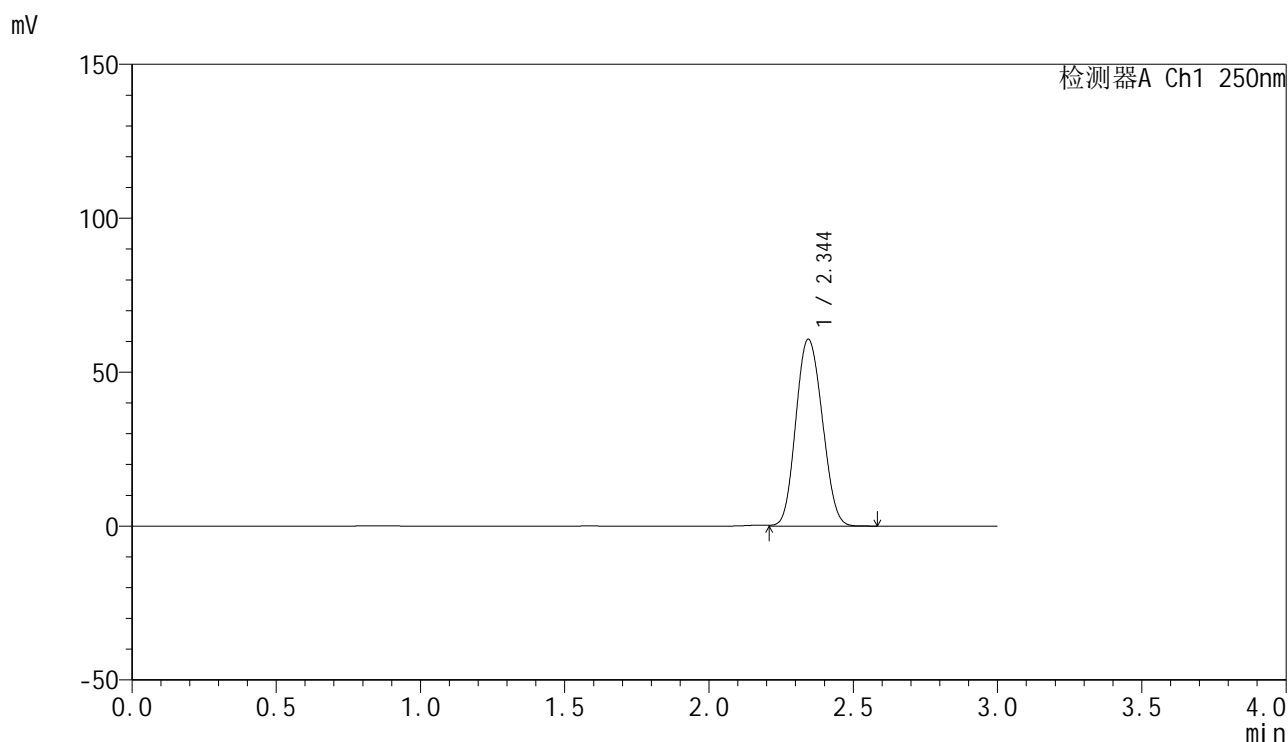
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	387605	100.000	60757	3073	1.101	--
总计		387605	100.000	60757			

<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 - 0-19/25-120-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:06:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

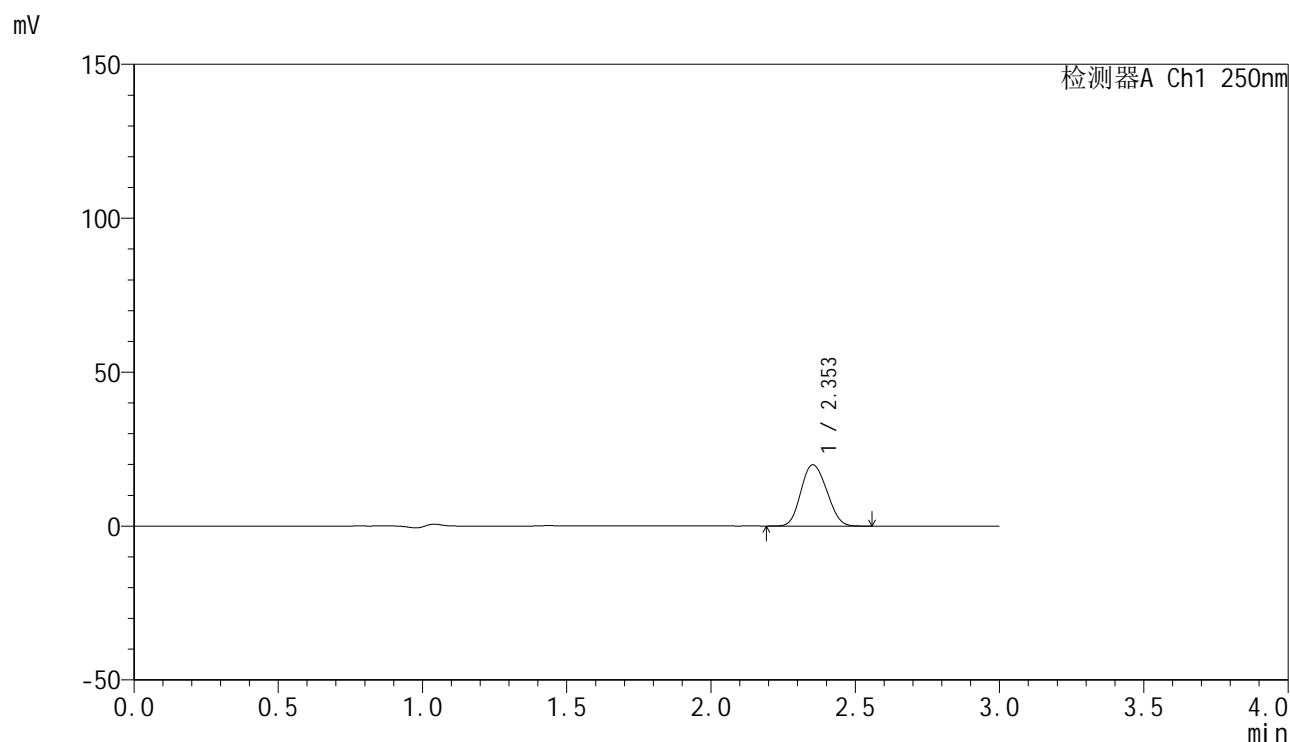
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	387062	100.000	60627	3072	1.101	--
总计		387062	100.000	60627			

图118 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-121-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:09:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:00:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	123574	100.000	19889	3231	1.122	--
总计		123574	100.000	19889			

图119 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

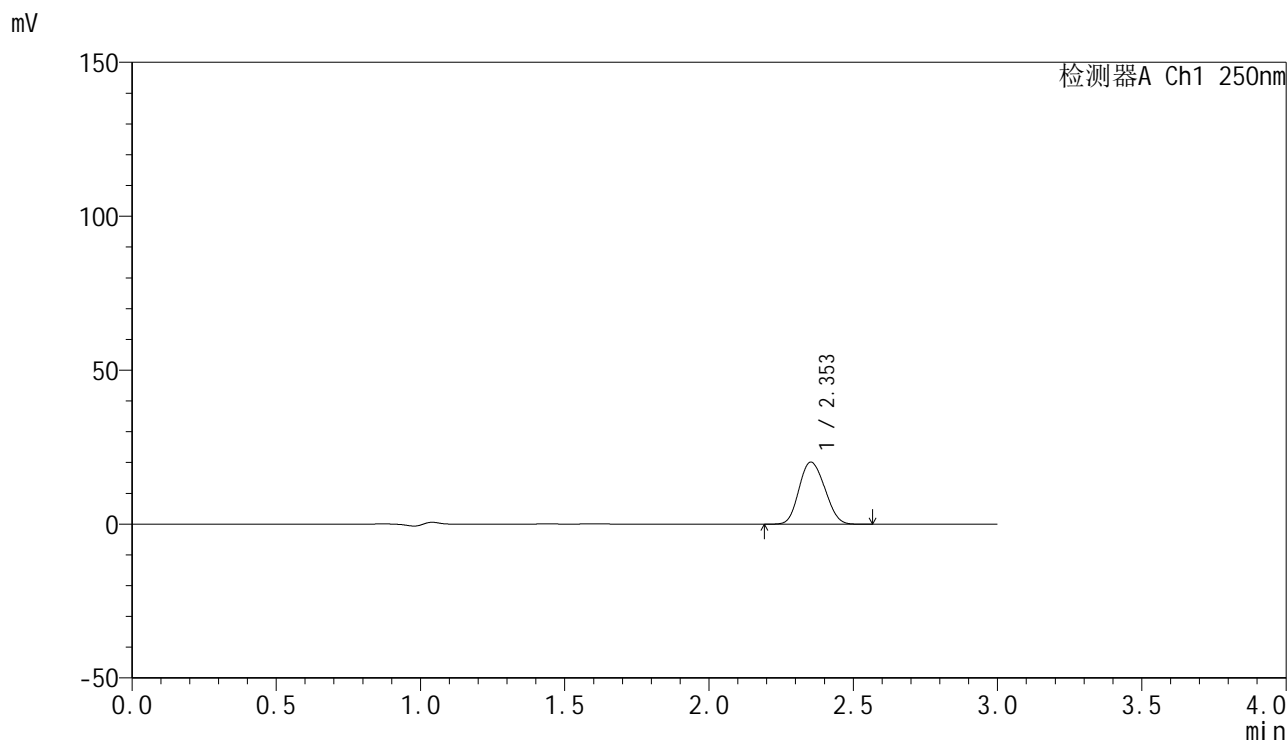


# SMF-4099

## <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 - 0-19/25-122-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:13:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

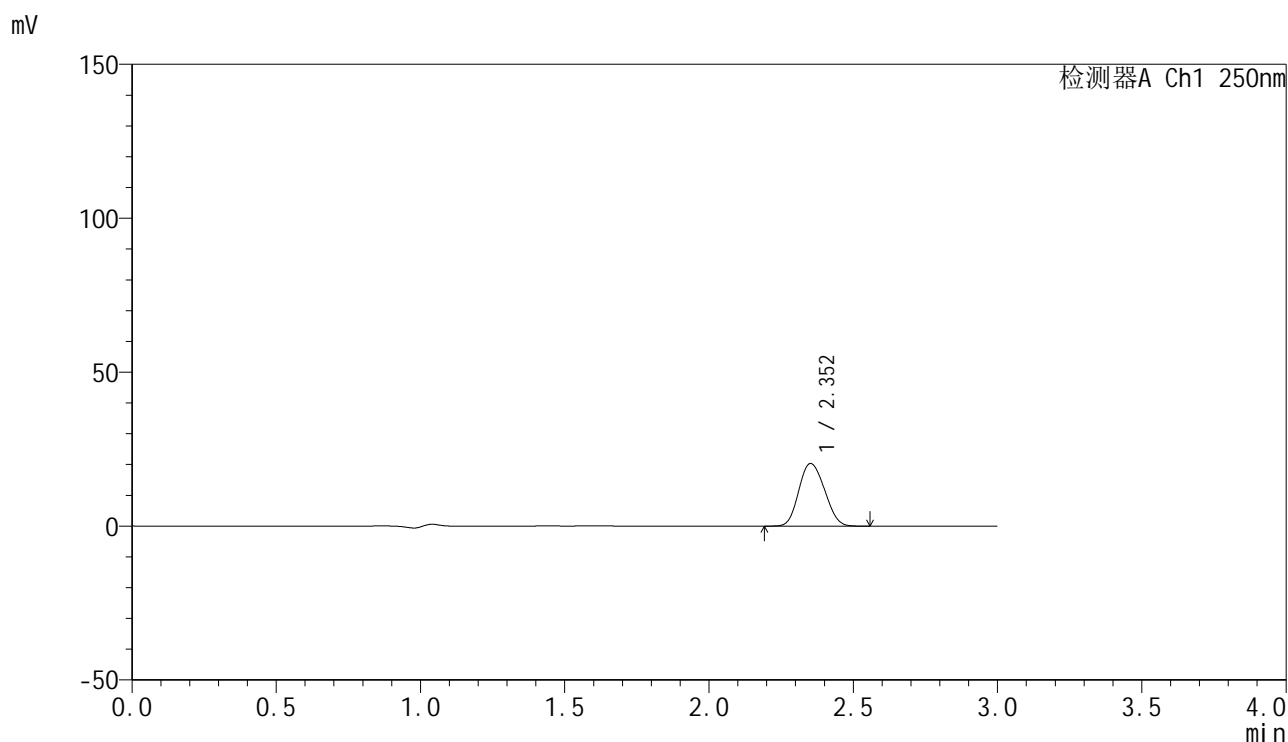
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	125135	100.000	20157	3235	1.123	--
总计		125135	100.000	20157			

图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-123-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:16:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

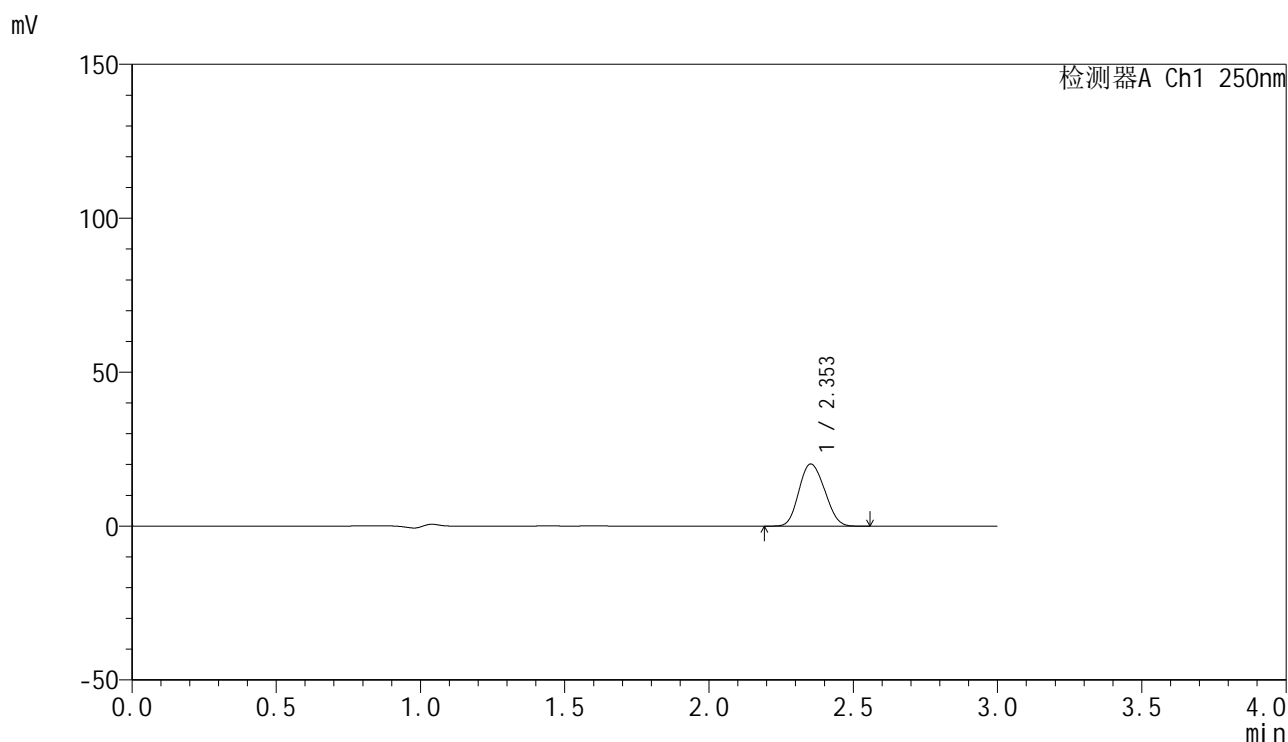
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	126272	100.000	20325	3230	1.122	--
总计		126272	100.000	20325			

图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-124-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:19:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

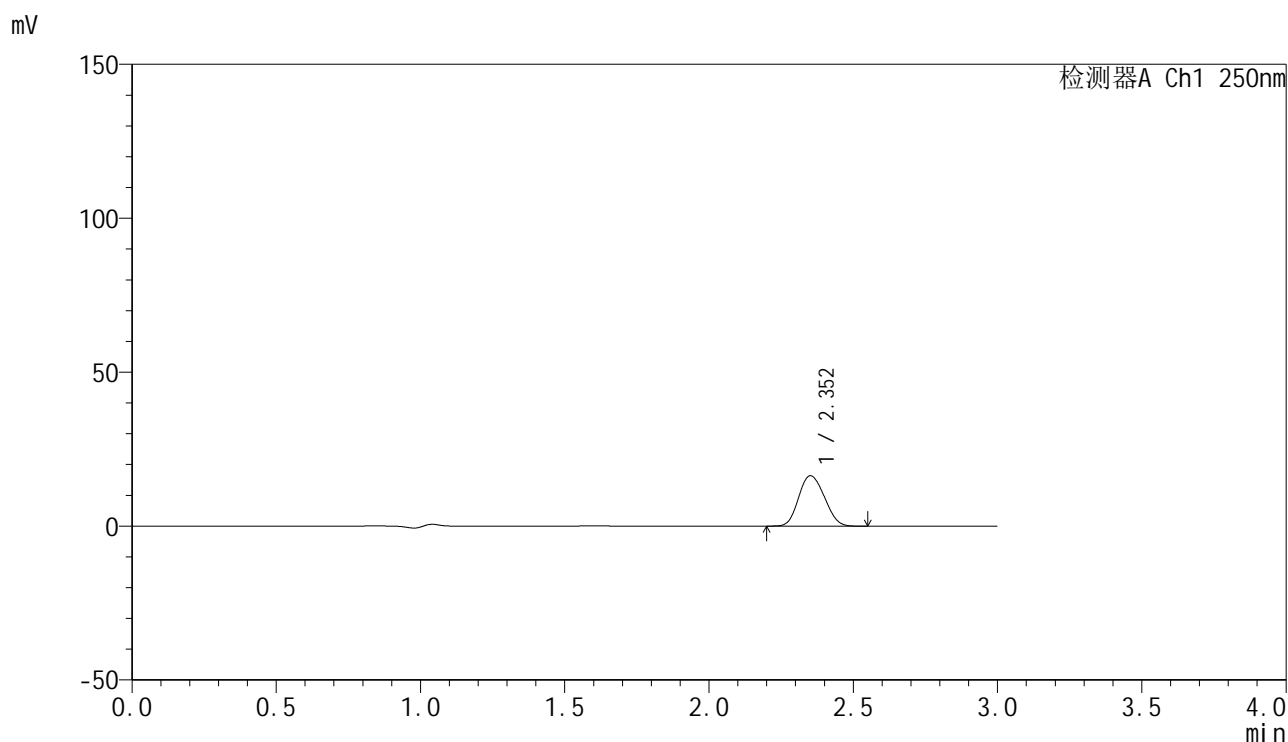
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	125115	100.000	20171	3235	1.123	--
总计		125115	100.000	20171			

图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-125-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:23:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

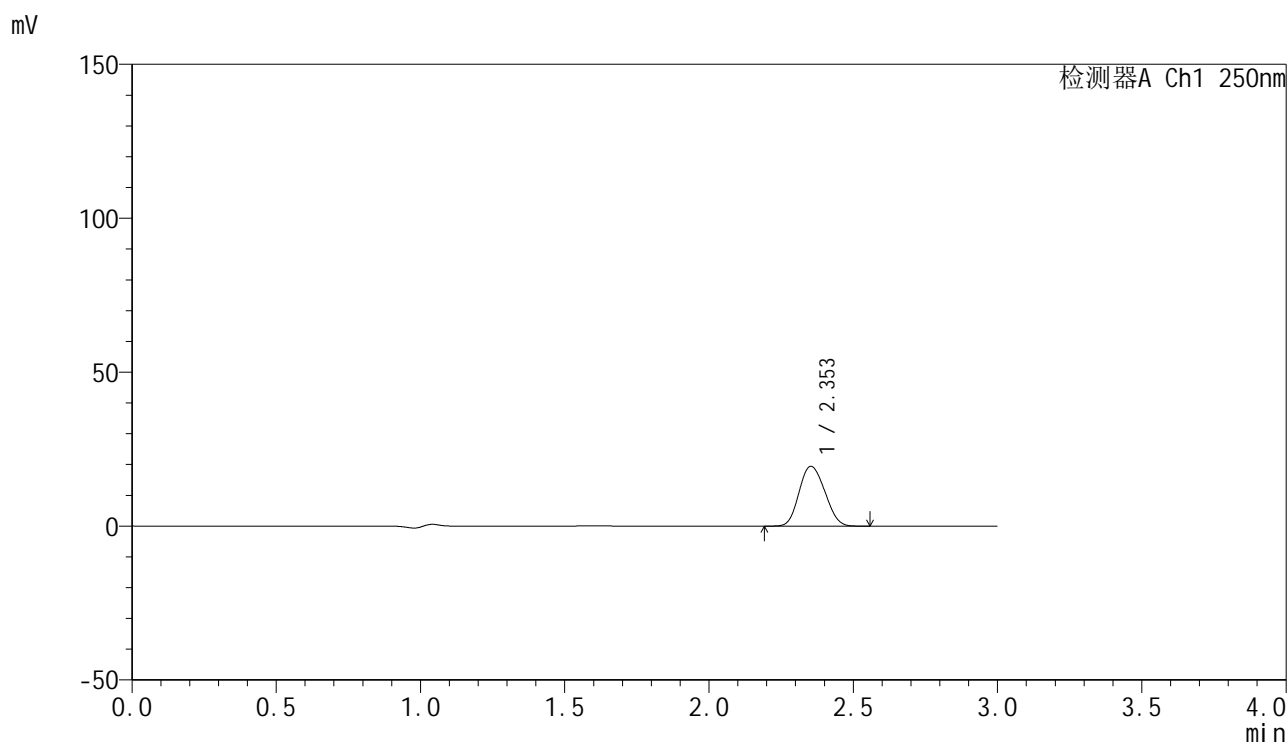
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	101523	100.000	16331	3228	1.123	--
总计		101523	100.000	16331			

图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-126-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:26:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	120641	100.000	19433	3229	1.122	--
总计		120641	100.000	19433			

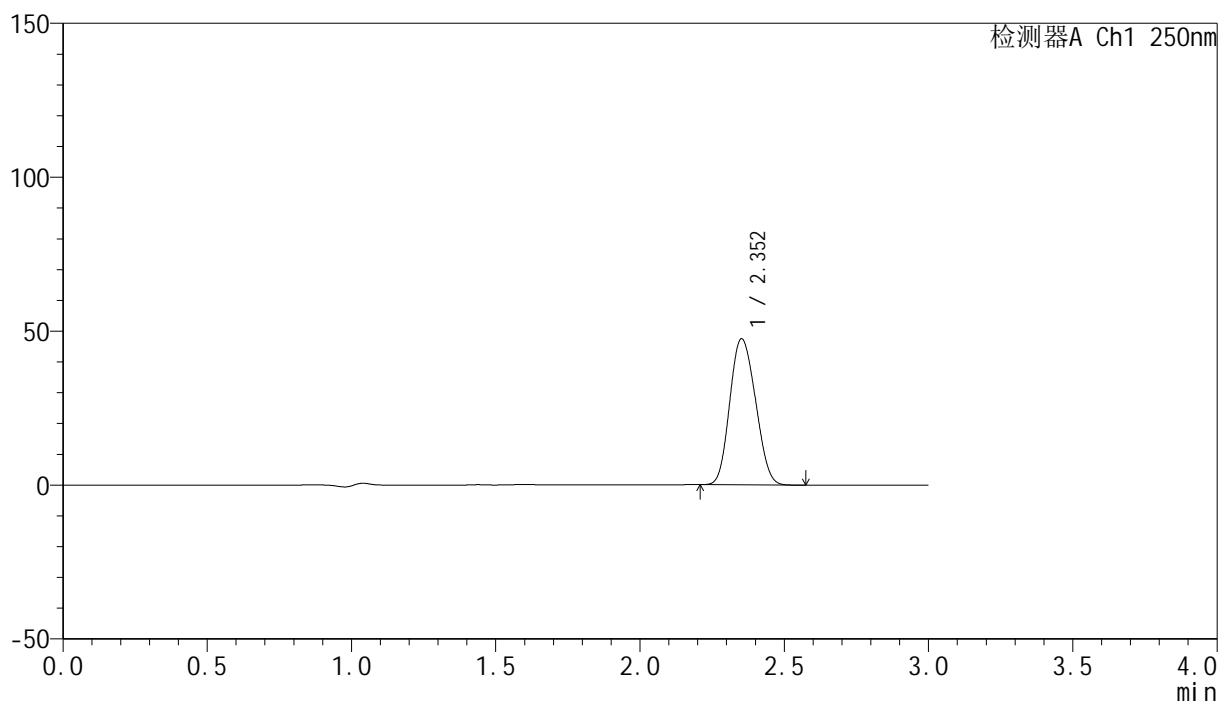
图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-127-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:29:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

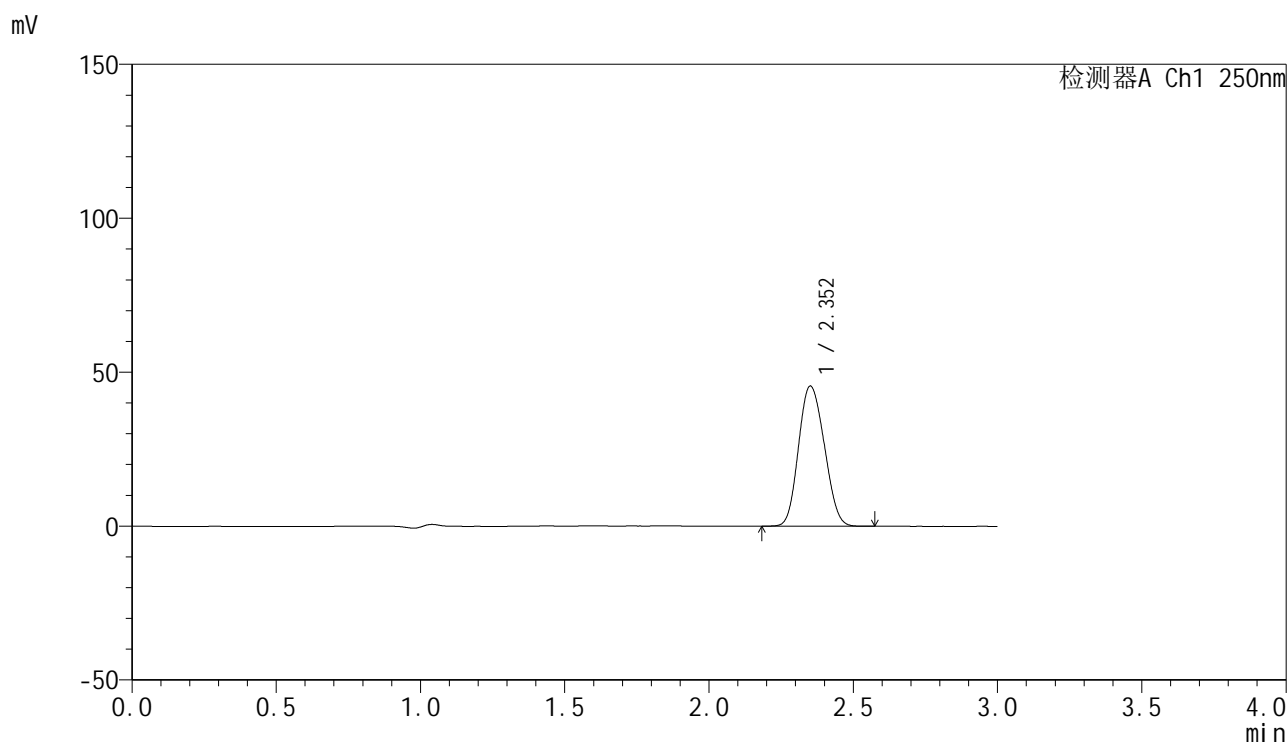
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	294183	100.000	47374	3226	1.126	--
总计		294183	100.000	47374			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-128-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:33:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

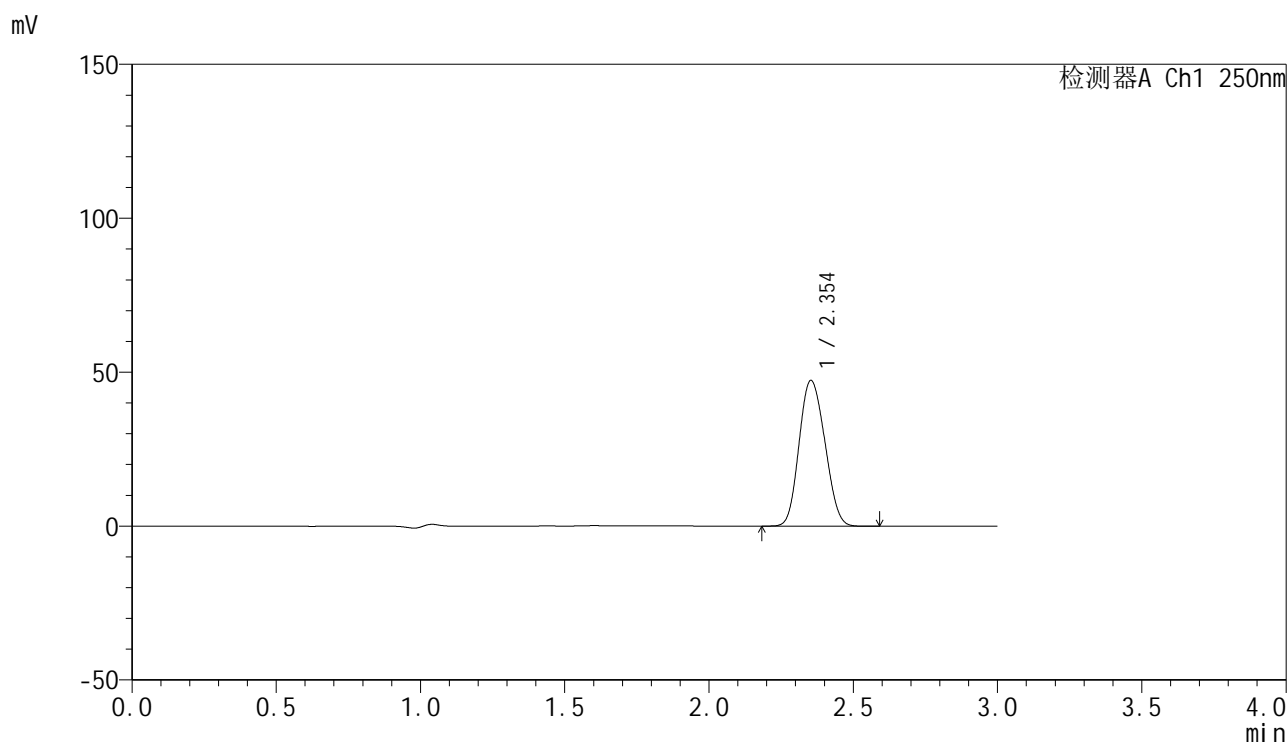
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	282957	100.000	45400	3212	1.125	--
总计		282957	100.000	45400			

图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-129-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:36:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

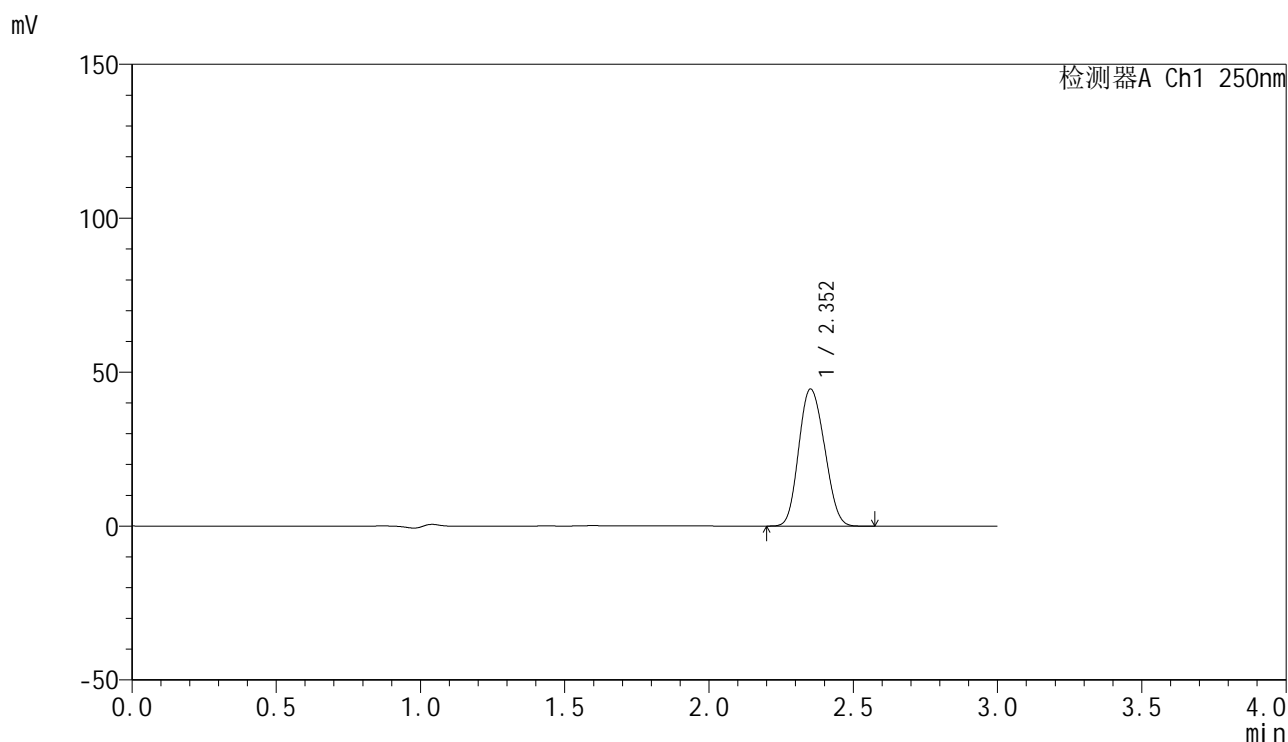
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	294037	100.000	47317	3221	1.124	--
总计		294037	100.000	47317			

图127 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-130-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:40:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

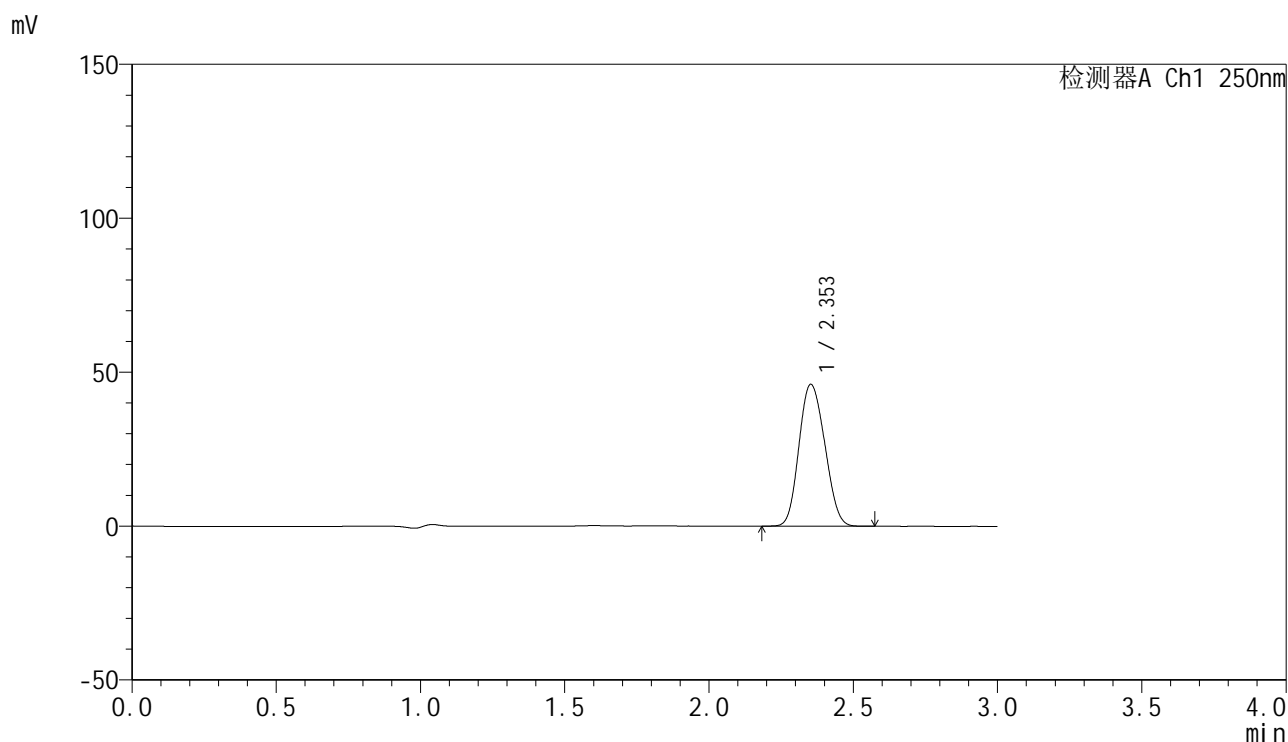
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	276744	100.000	44458	3217	1.125	--
总计		276744	100.000	44458			

图128 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-131-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:43:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

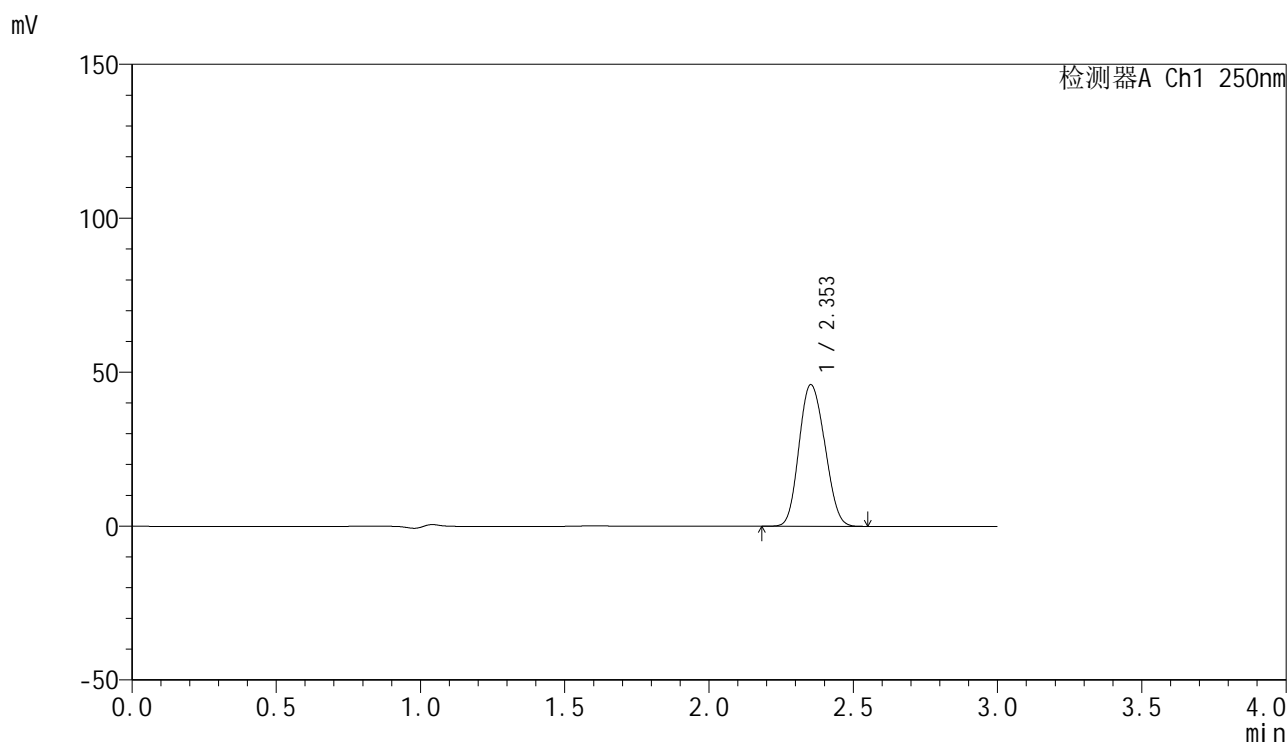
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	286686	100.000	46068	3216	1.125	--
总计		286686	100.000	46068			

图129 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-132-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:46:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	285814	100.000	45978	3221	1.124	--
总计		285814	100.000	45978			

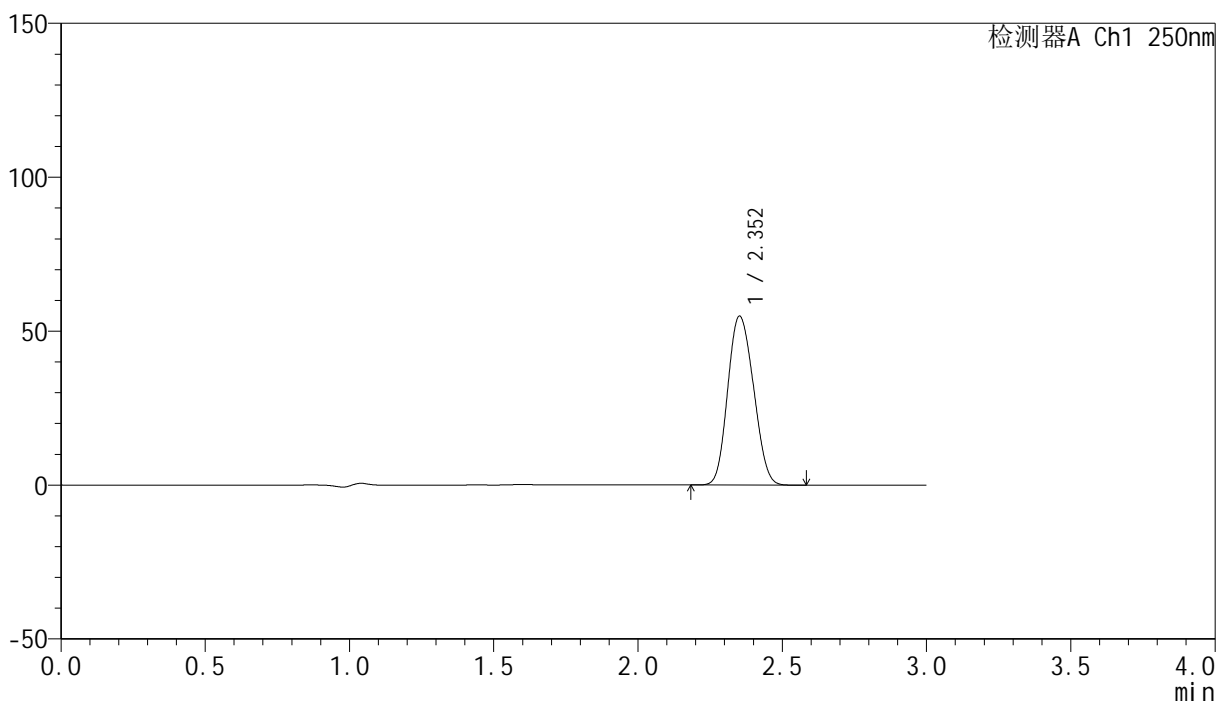
图130 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-133-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:50:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

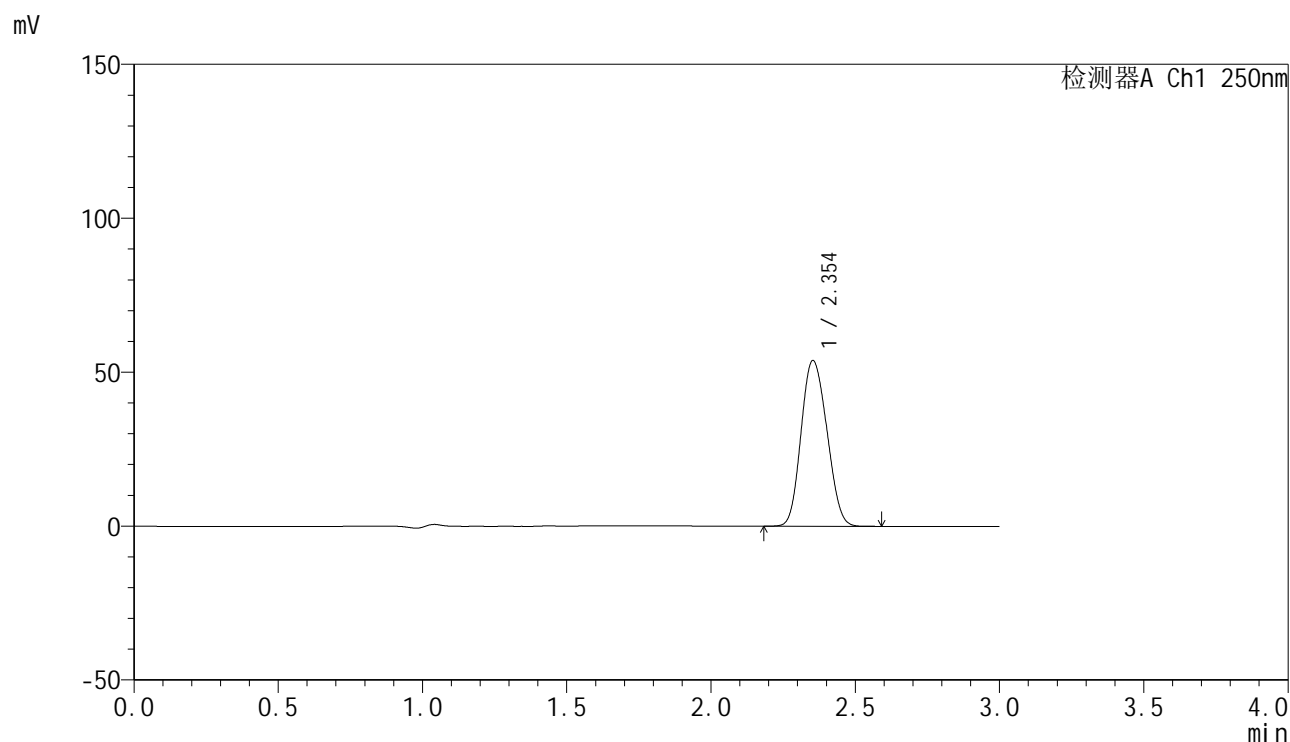
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	341107	100.000	54773	3213	1.126	--
总计		341107	100.000	54773			

图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-134-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:53:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

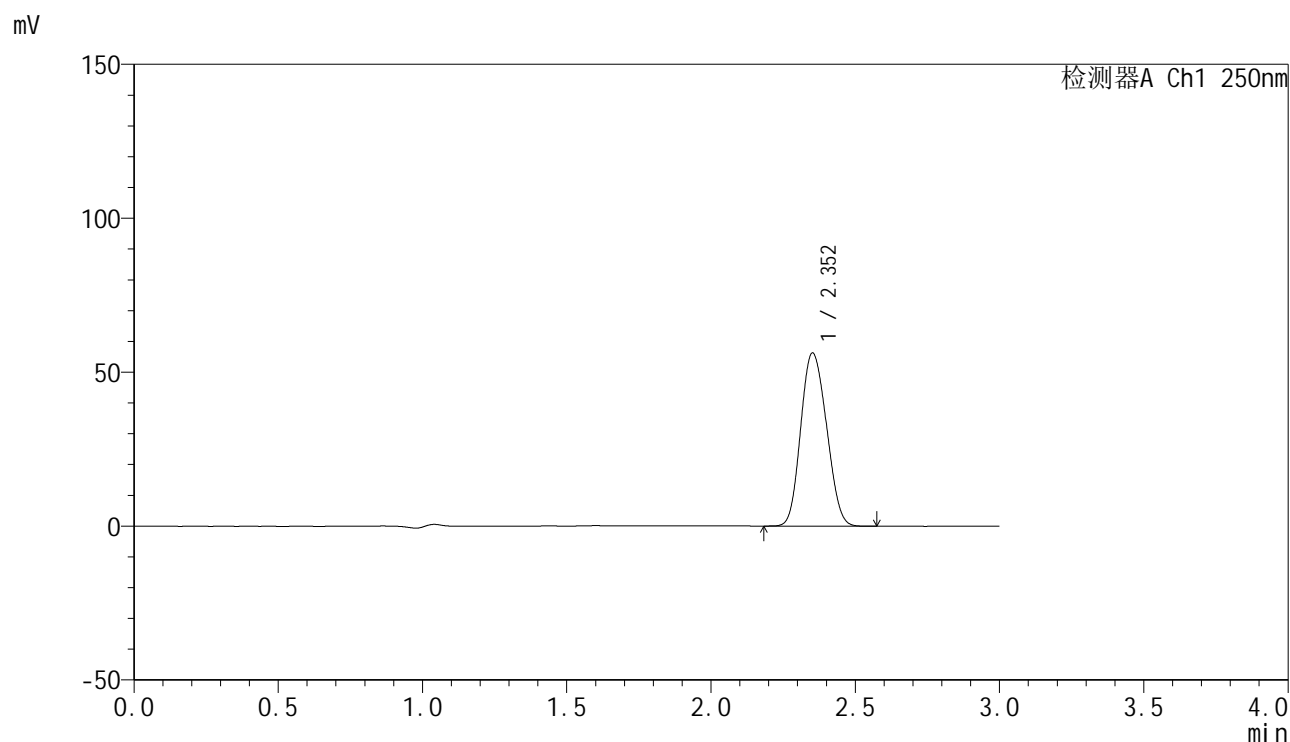
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	334846	100.000	53811	3214	1.126	--
总计		334846	100.000	53811			

图132 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-135-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 18:56:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	349785	100.000	56150	3211	1.126	--
总计		349785	100.000	56150			

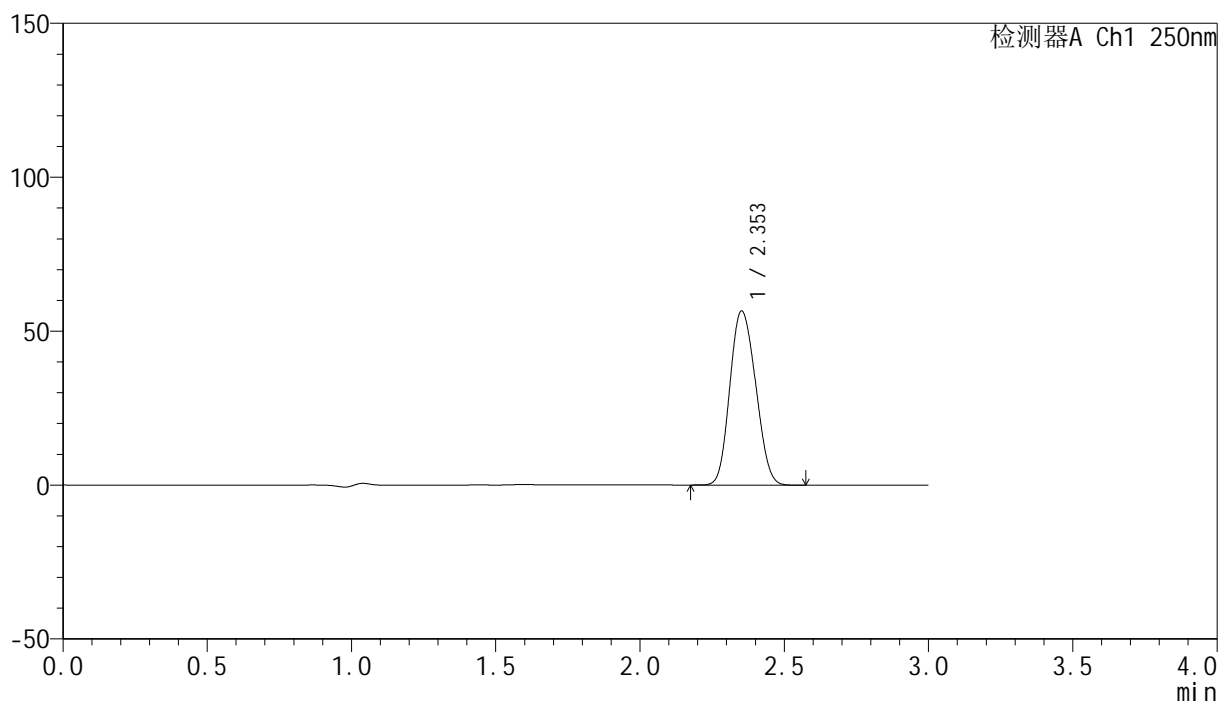
图133 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-136-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:00:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	351865	100.000	56505	3212	1.127	--
总计		351865	100.000	56505			

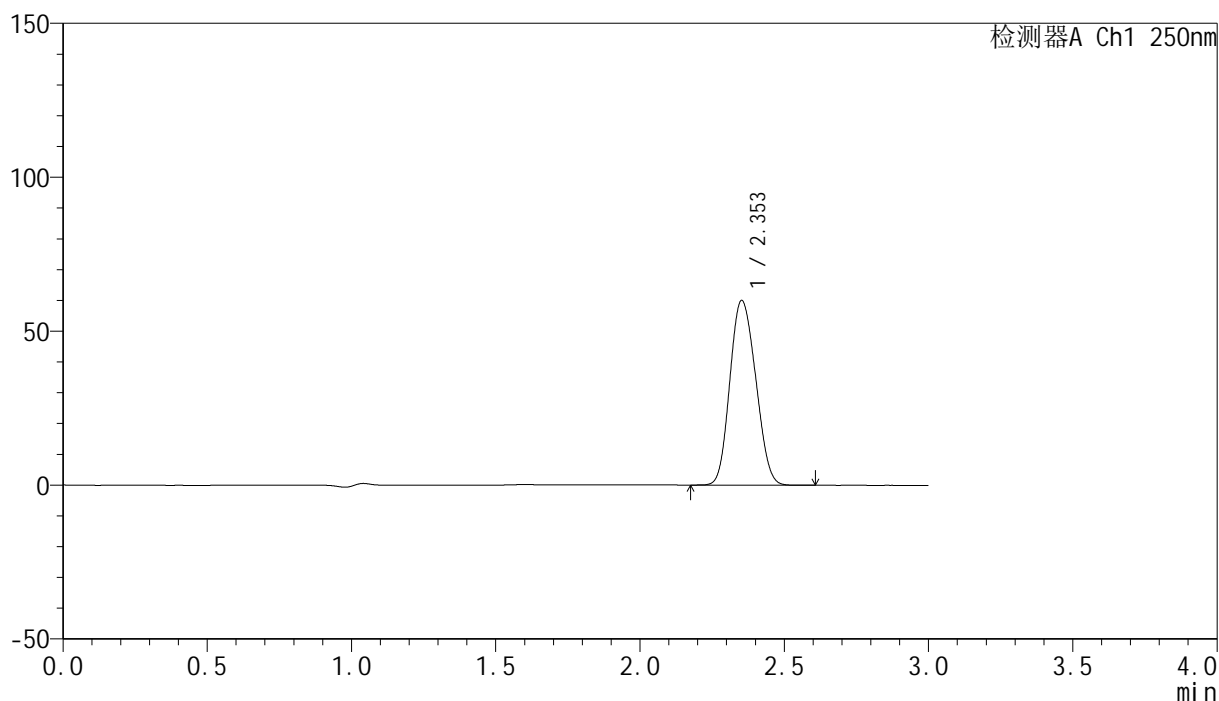
图134 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-137-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:03:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

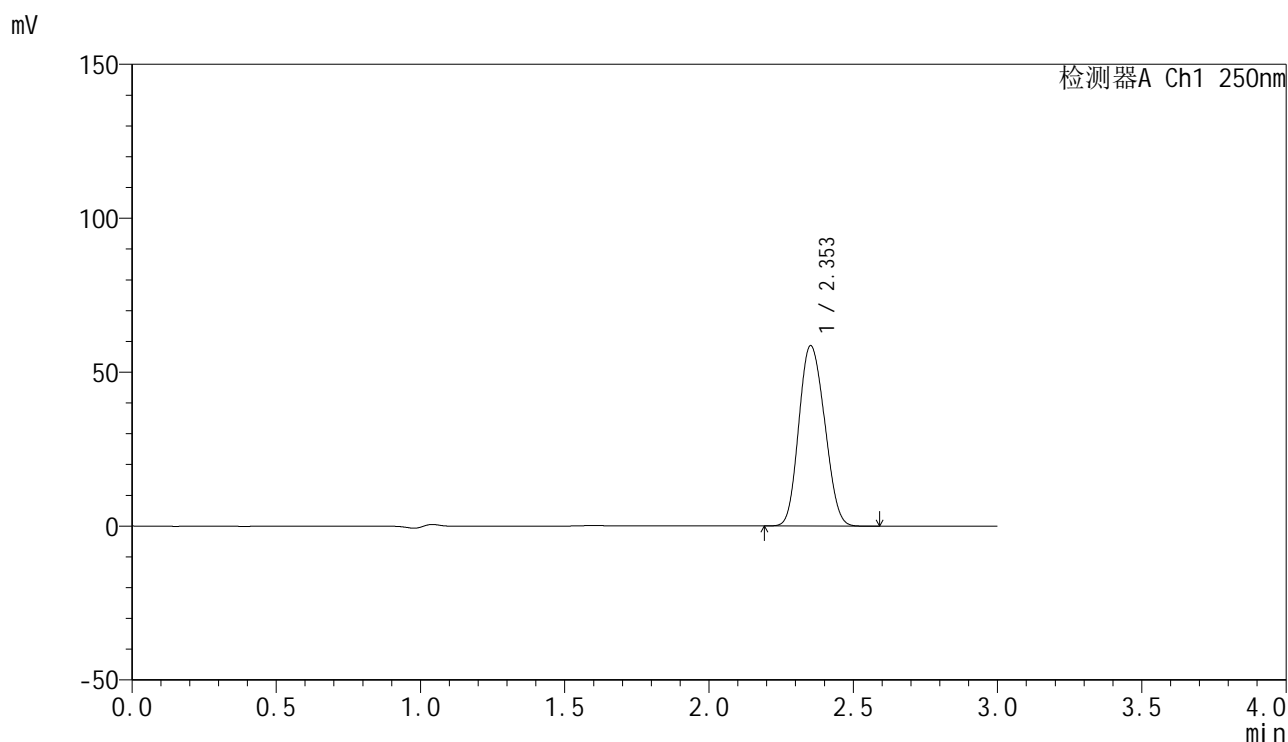
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	373367	100.000	59940	3210	1.127	--
总计		373367	100.000	59940			

图135 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-138-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:06:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

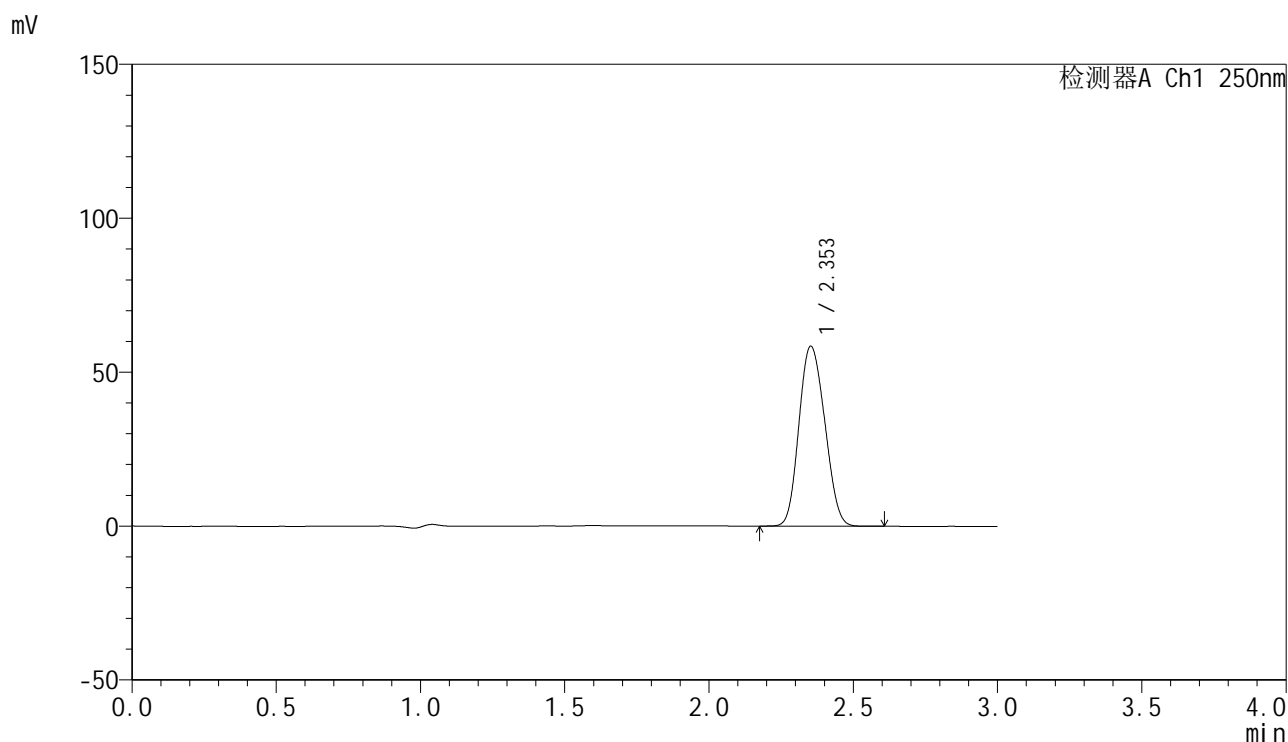
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	364715	100.000	58553	3213	1.126	--
总计		364715	100.000	58553			

图136 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-139-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:10:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

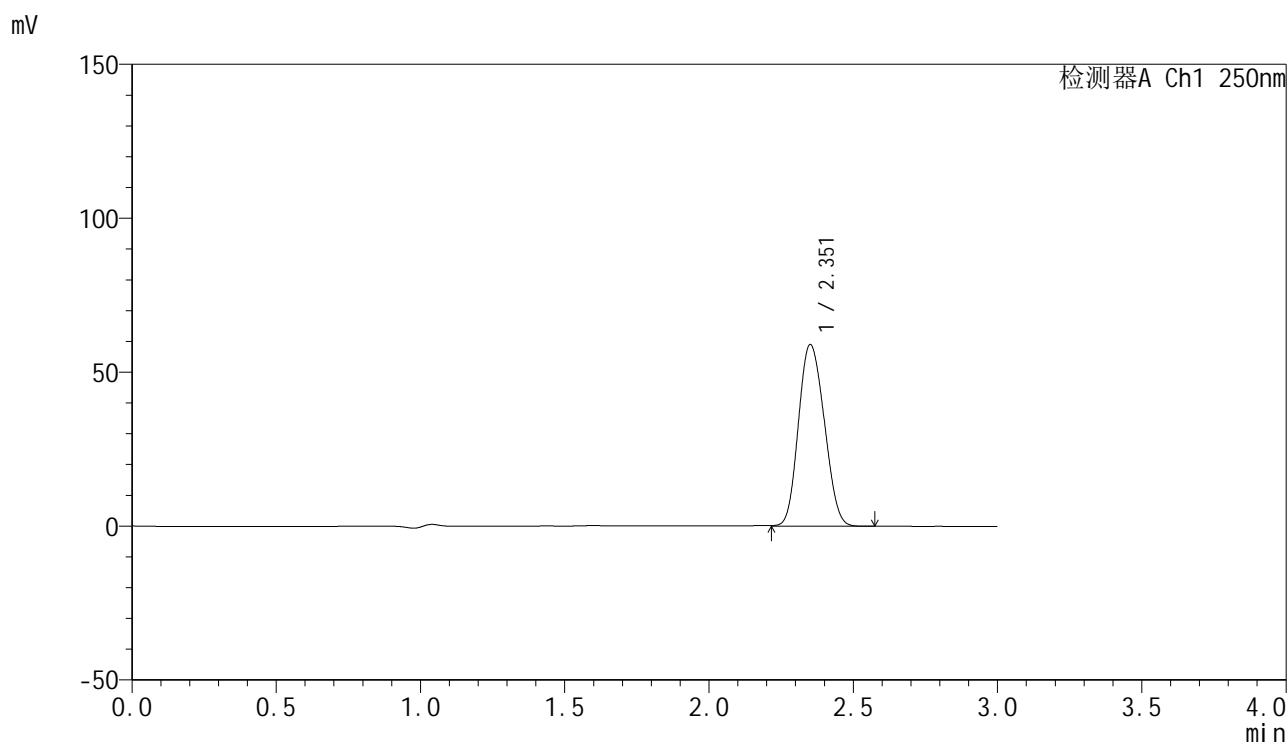
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	363801	100.000	58405	3207	1.127	--
总计		363801	100.000	58405			

图137 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-140-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:13:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

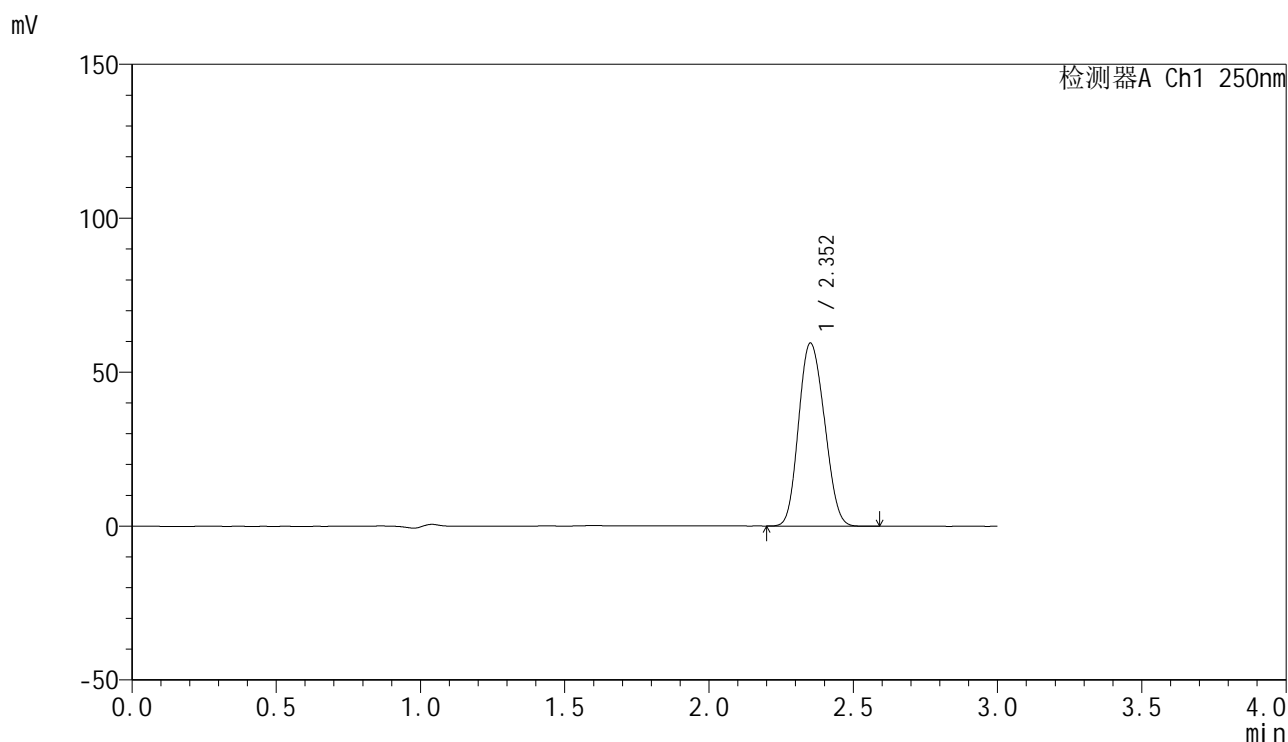
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	367292	100.000	58791	3201	1.128	--
总计		367292	100.000	58791			

图138 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-141-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:16:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	369999	100.000	59321	3204	1.128	--
总计		369999	100.000	59321			

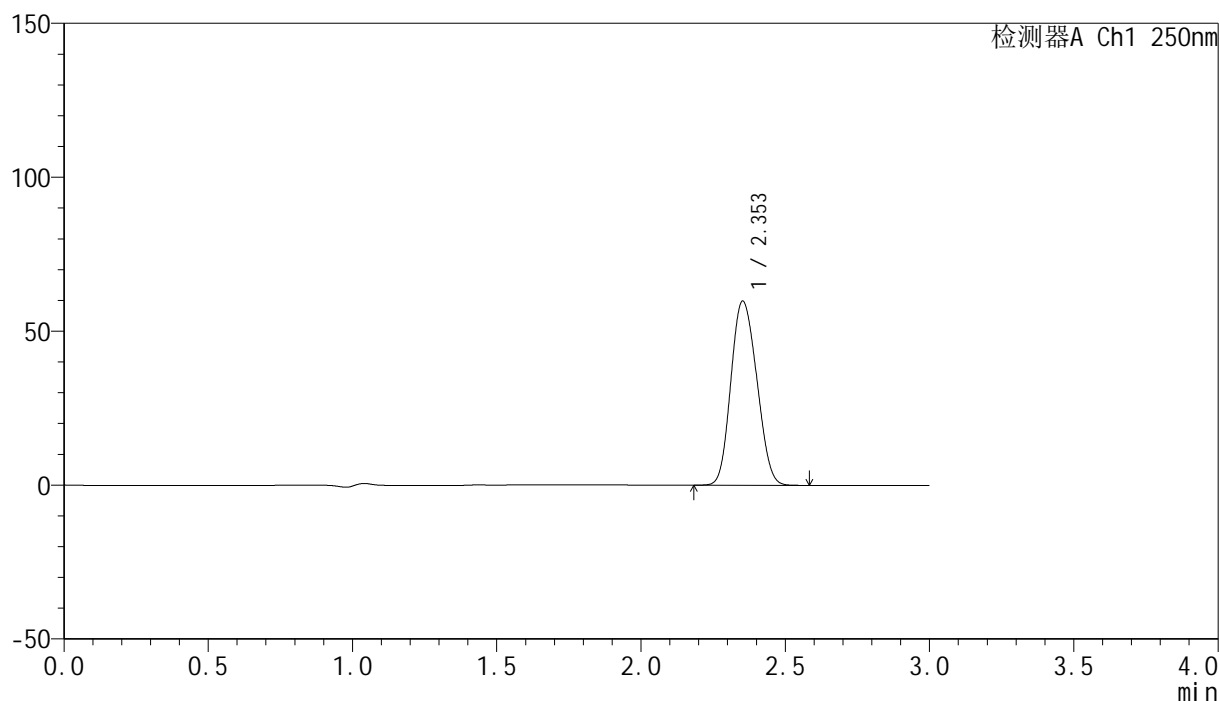
图139 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-142-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:20:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:01:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	372797	100.000	59748	3194	1.129	--
总计		372797	100.000	59748			

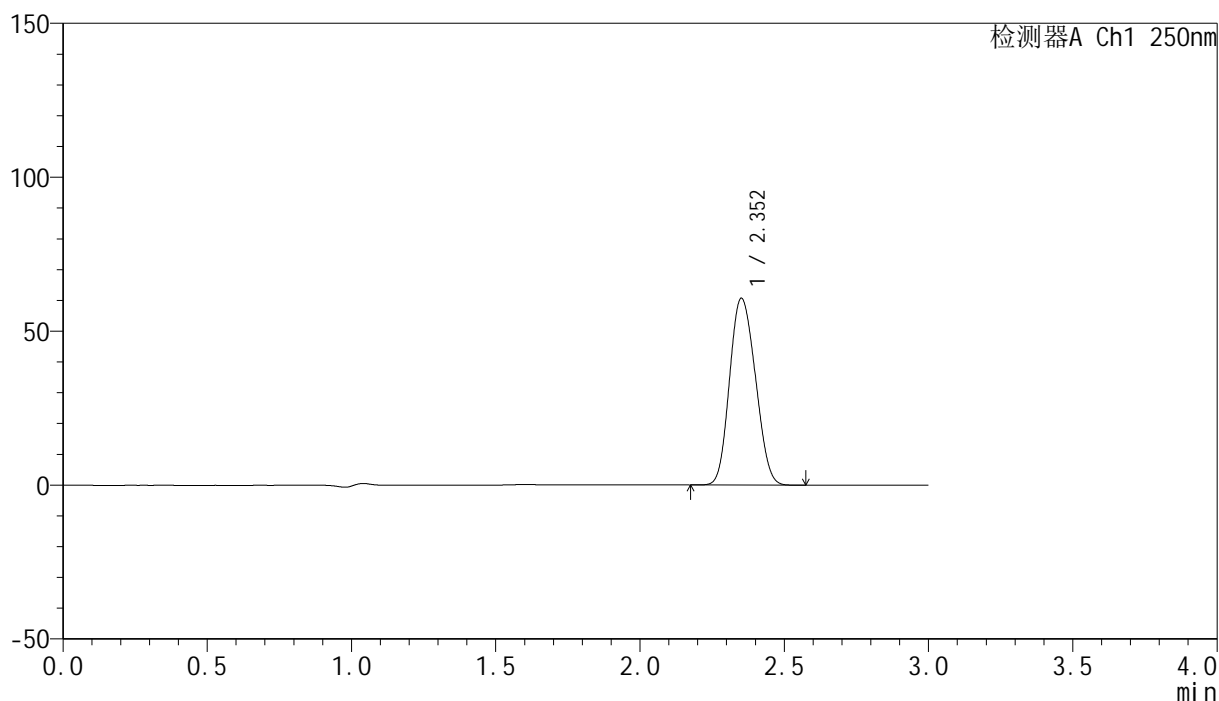
图140 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-143-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:23:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

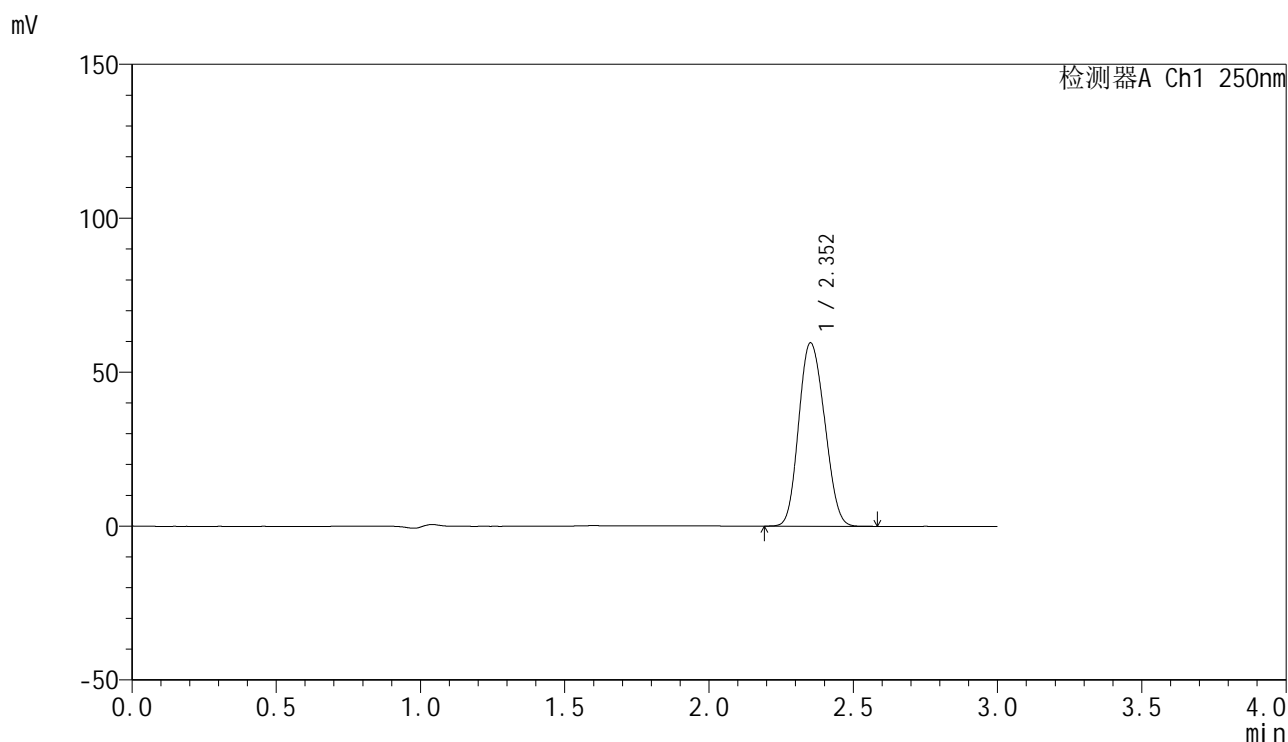
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	378089	100.000	60525	3194	1.129	--
总计		378089	100.000	60525			

图141 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-144-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:27:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	371175	100.000	59454	3195	1.129	--
总计		371175	100.000	59454			

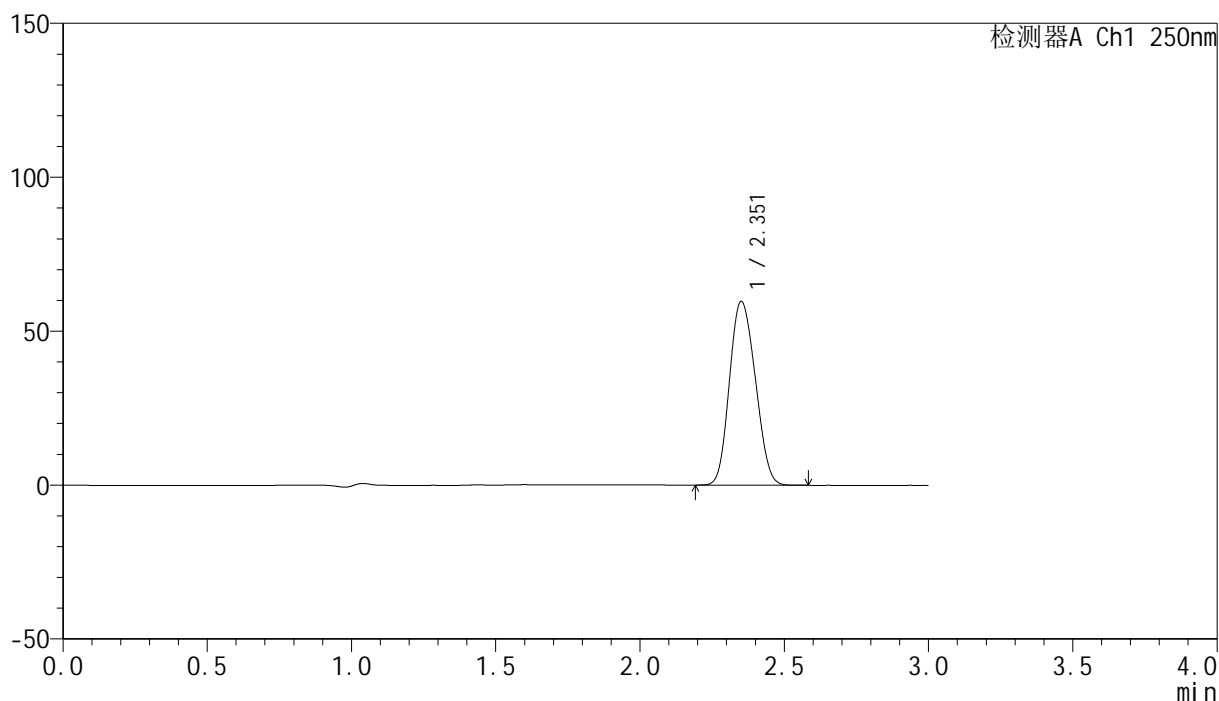
图142 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-145-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:30:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

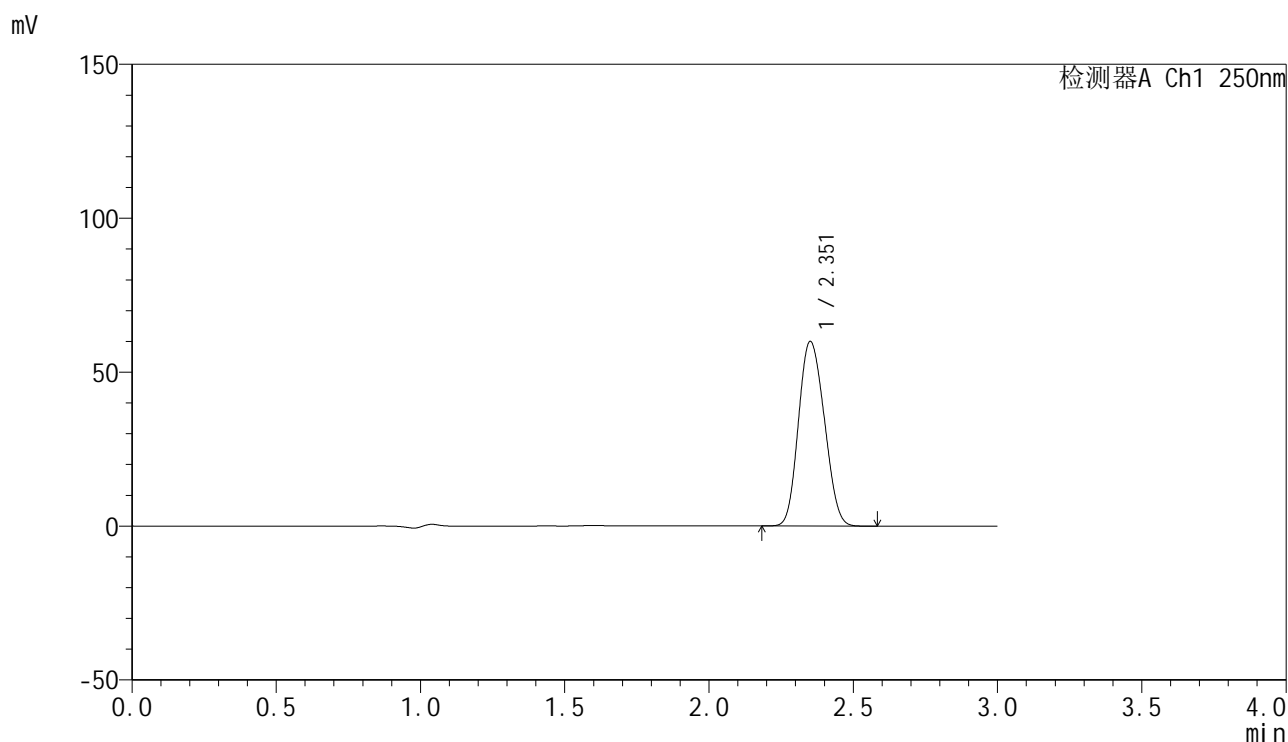
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	372029	100.000	59500	3191	1.130	--
总计		372029	100.000	59500			

图143 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-146-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:33:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	373770	100.000	59780	3190	1.131	--
总计		373770	100.000	59780			

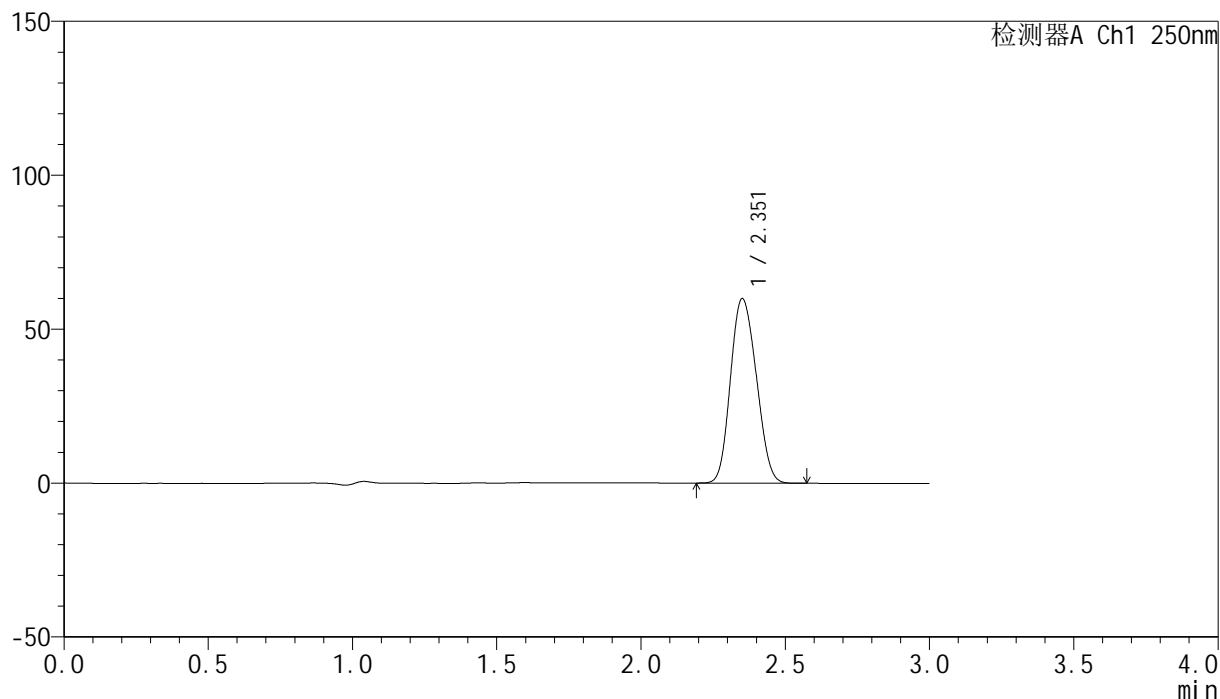
图144 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-147-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:37:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

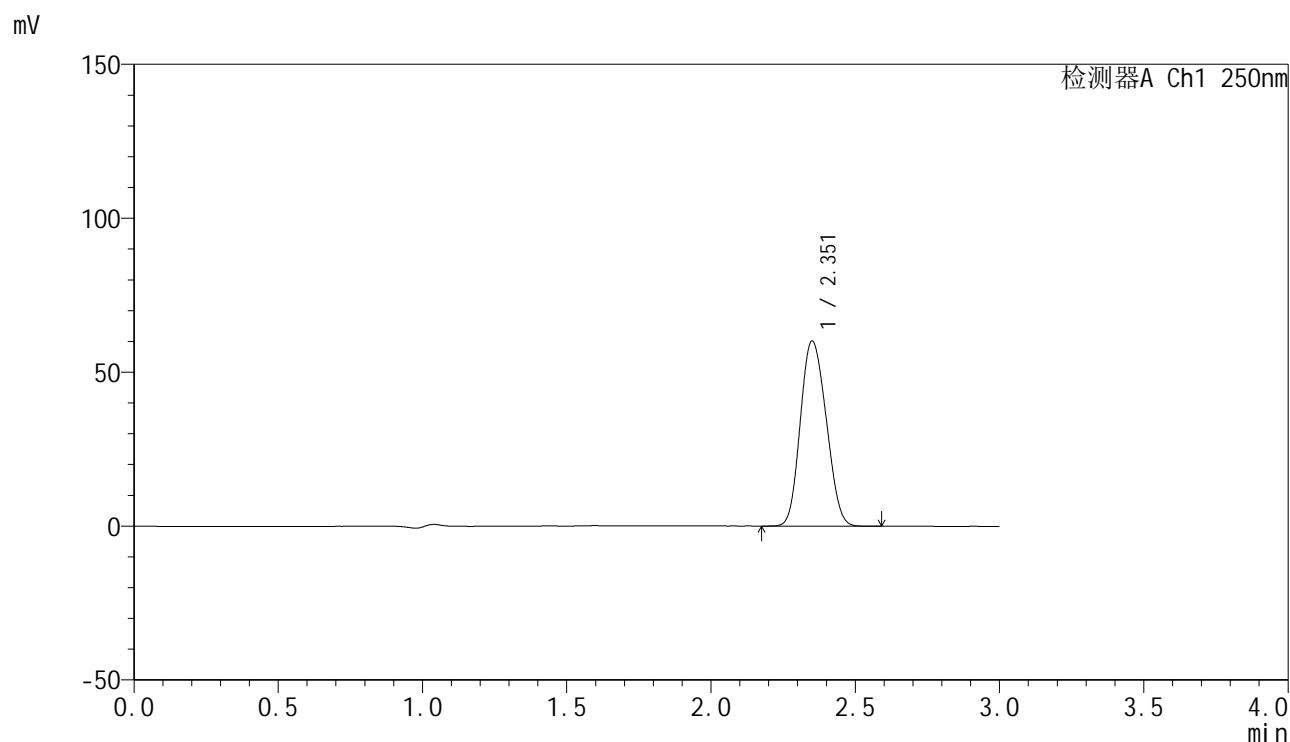
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	373525	100.000	59751	3193	1.131	--
总计		373525	100.000	59751			

图145 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-148-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:40:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

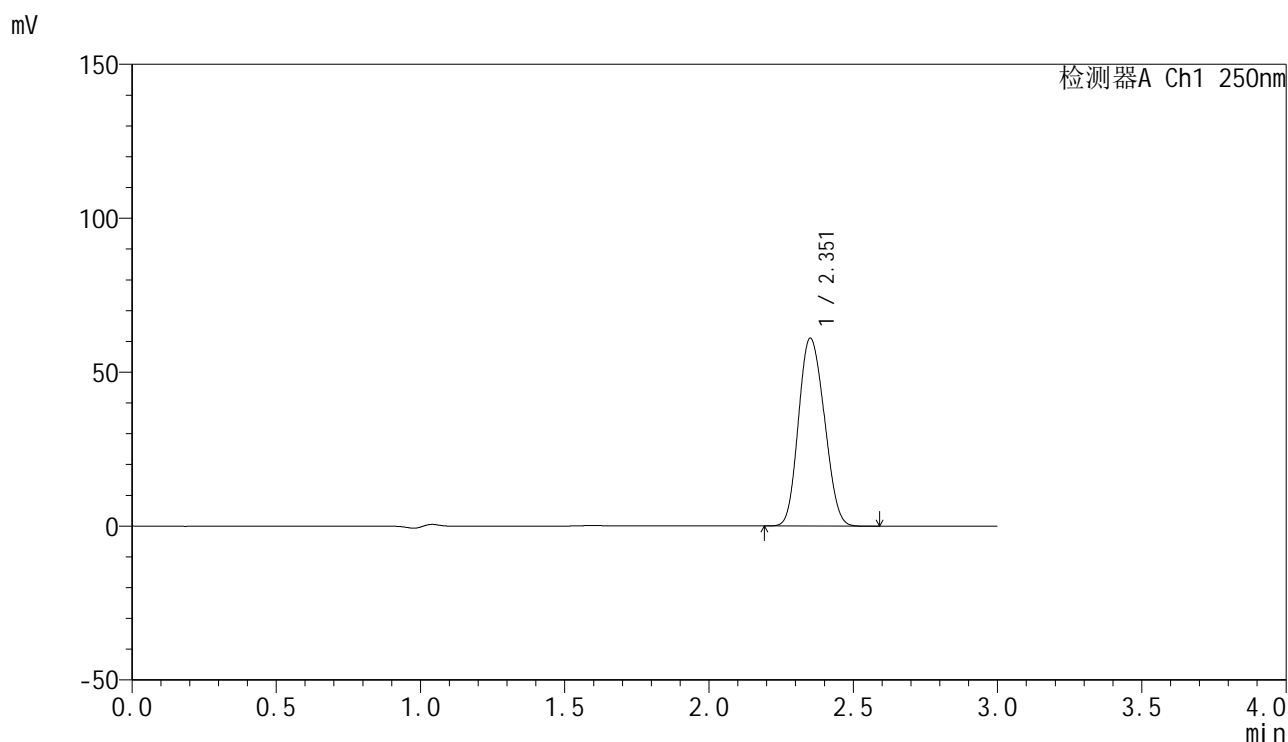
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	375134	100.000	59924	3186	1.132	--
总计		375134	100.000	59924			

图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-149-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:43:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

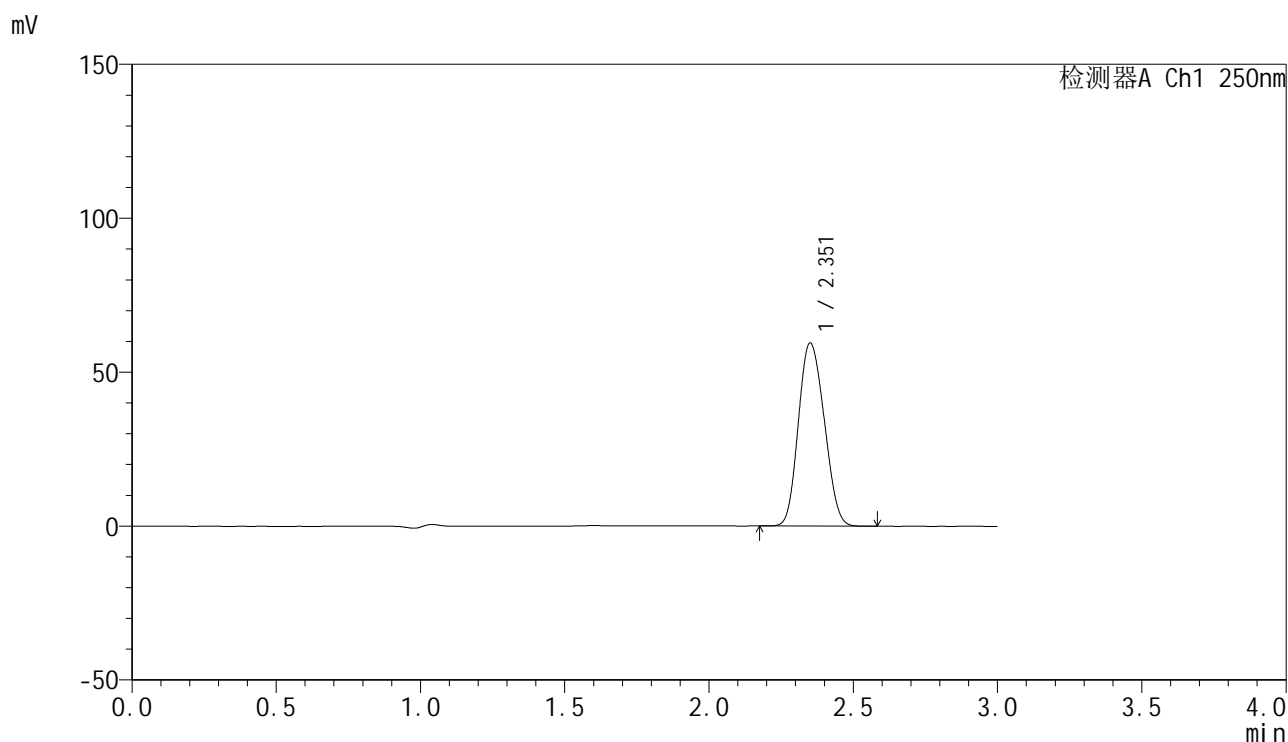
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	380532	100.000	60868	3192	1.131	--
总计		380532	100.000	60868			

图147 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-150-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:47:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	370898	100.000	59271	3187	1.132	--
总计		370898	100.000	59271			

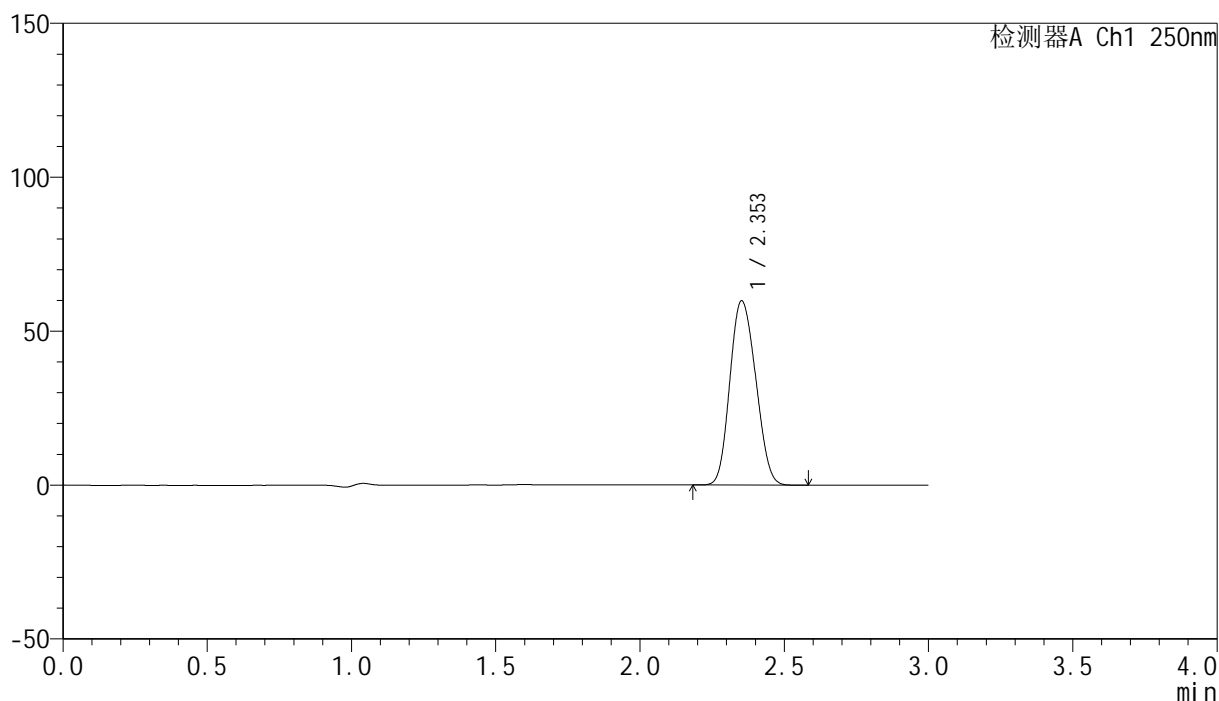
图148 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-151-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:50:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

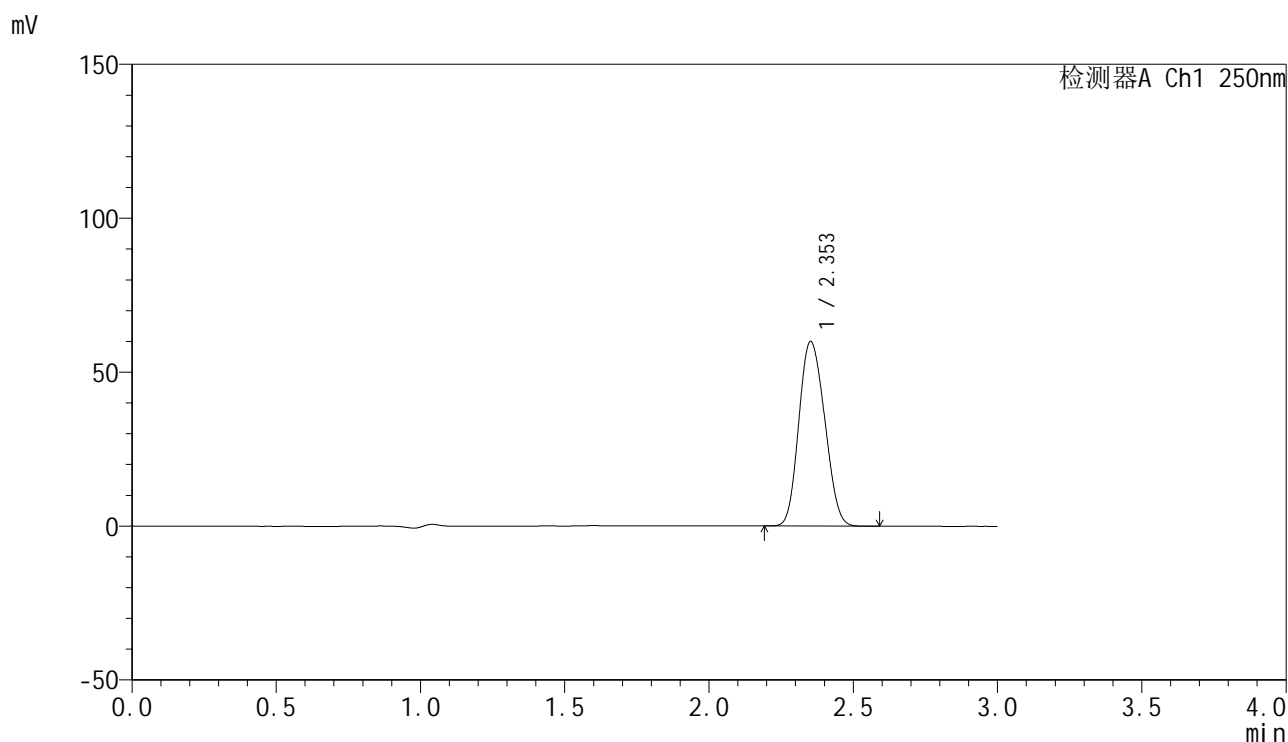
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	373068	100.000	59779	3191	1.131	--
总计		373068	100.000	59779			

图149 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-152-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:53:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	373707	100.000	59867	3193	1.131	--
总计		373707	100.000	59867			

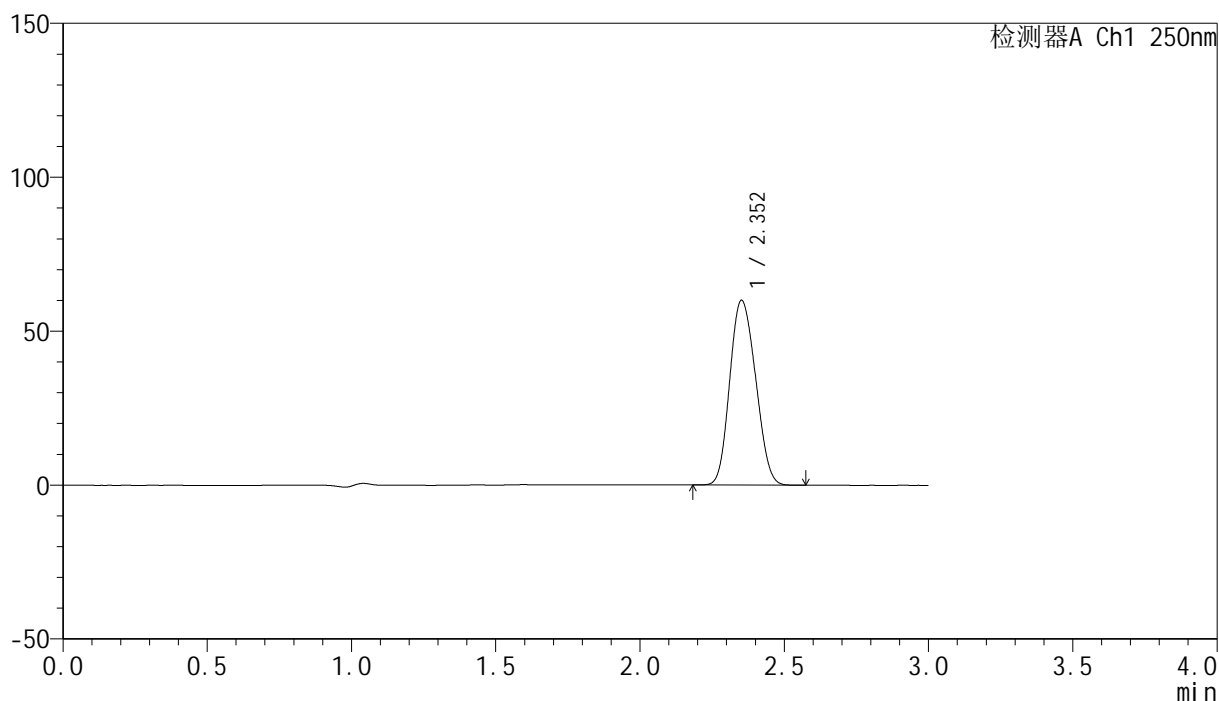
图150 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-153-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 19:57:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	374316	100.000	59936	3191	1.132	--
总计		374316	100.000	59936			

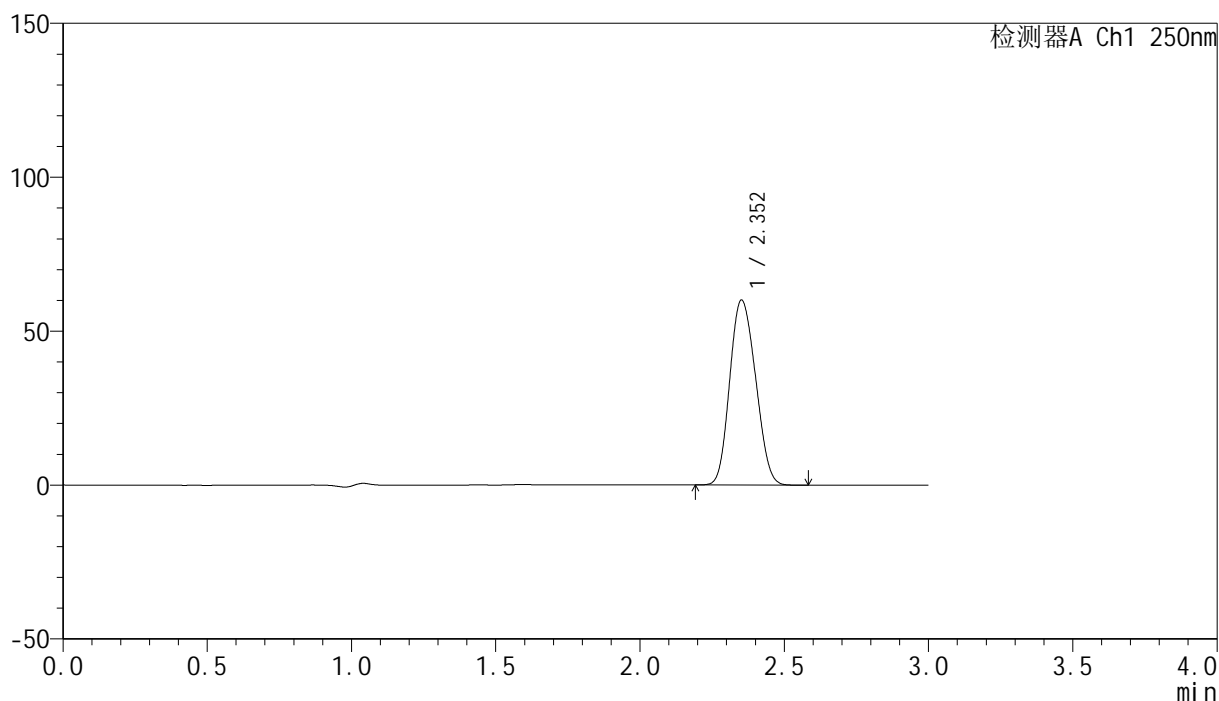
图151 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-154-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:00:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

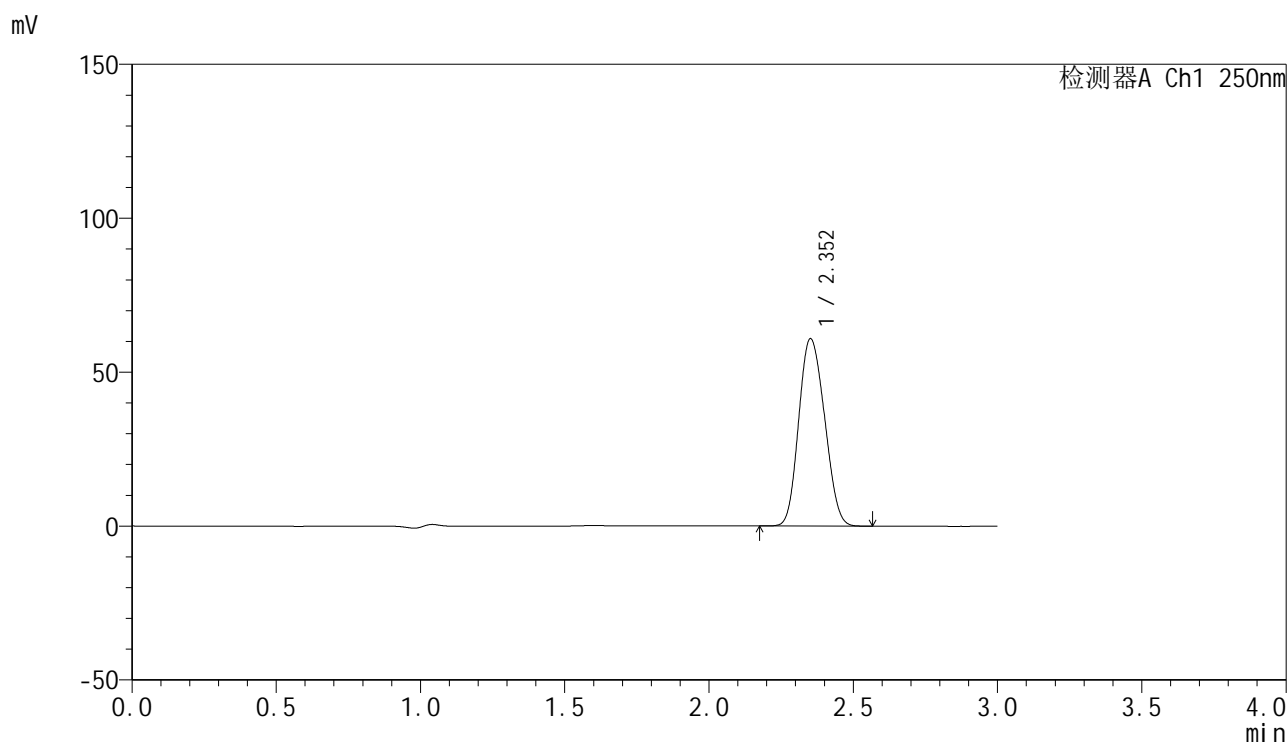
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	374762	100.000	59984	3189	1.131	--
总计		374762	100.000	59984			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-155-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:03:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	379224	100.000	60756	3194	1.132	--
总计		379224	100.000	60756			

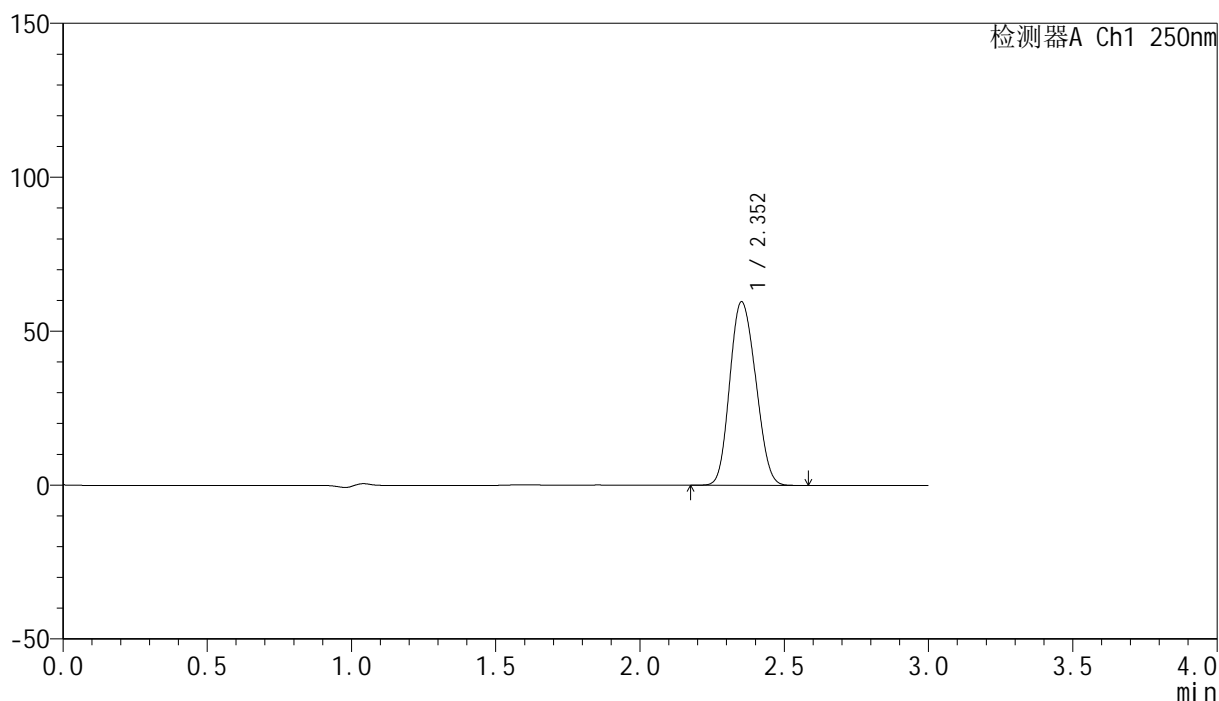
图153 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-156-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:07:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	372148	100.000	59521	3183	1.133	--
总计		372148	100.000	59521			

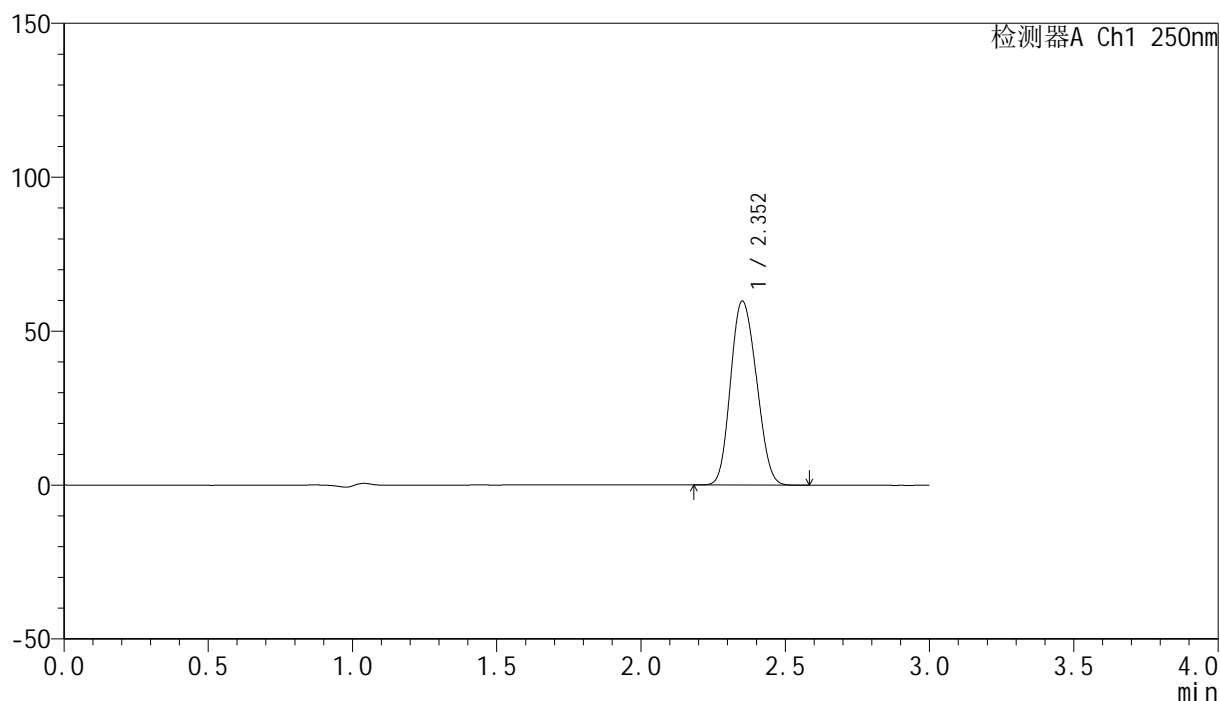
图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-157-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:10:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

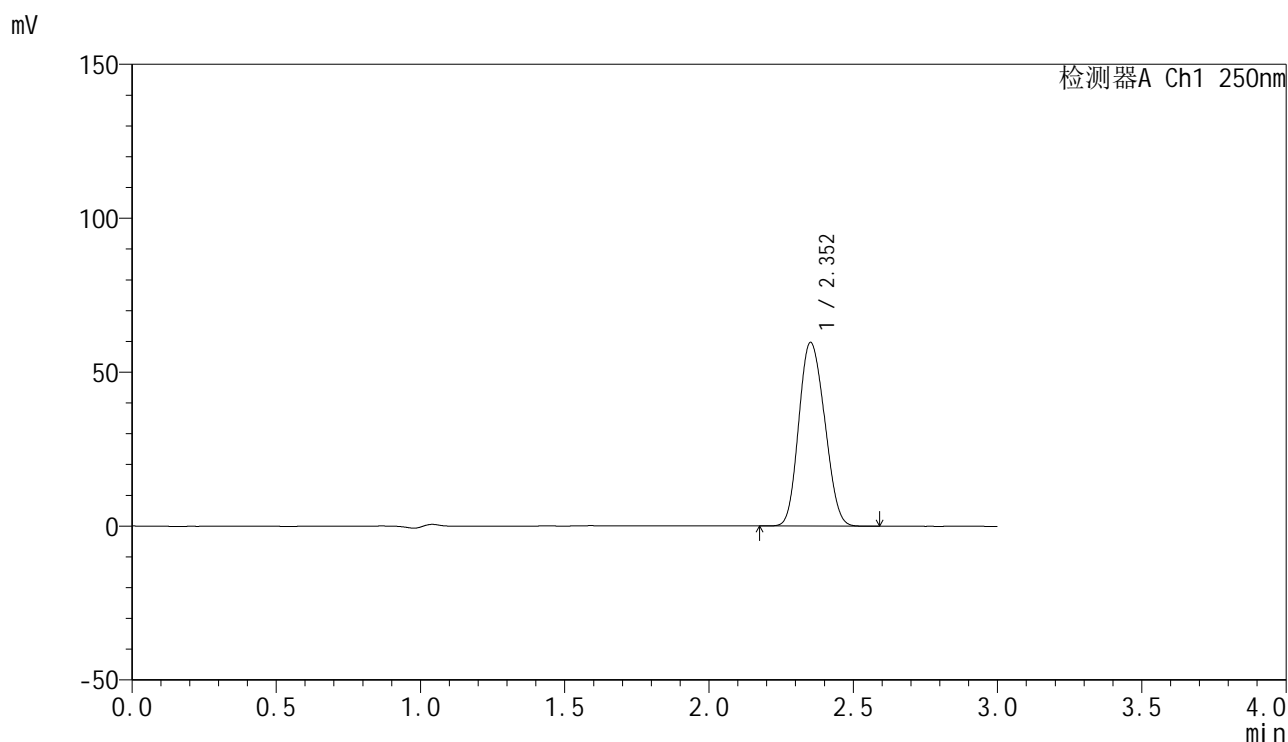
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	372623	100.000	59623	3190	1.132	--
总计		372623	100.000	59623			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-158-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

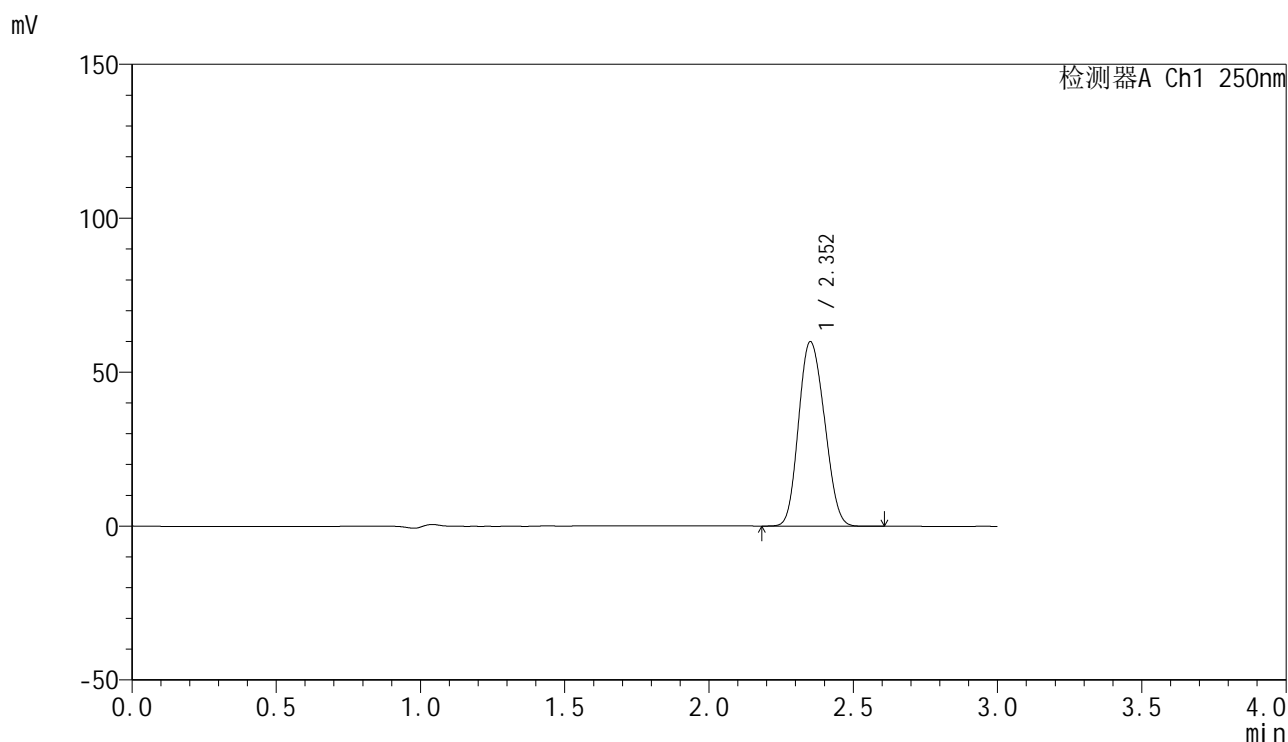
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	372112	100.000	59580	3189	1.133	--
总计		372112	100.000	59580			

图156 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-159-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:17:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

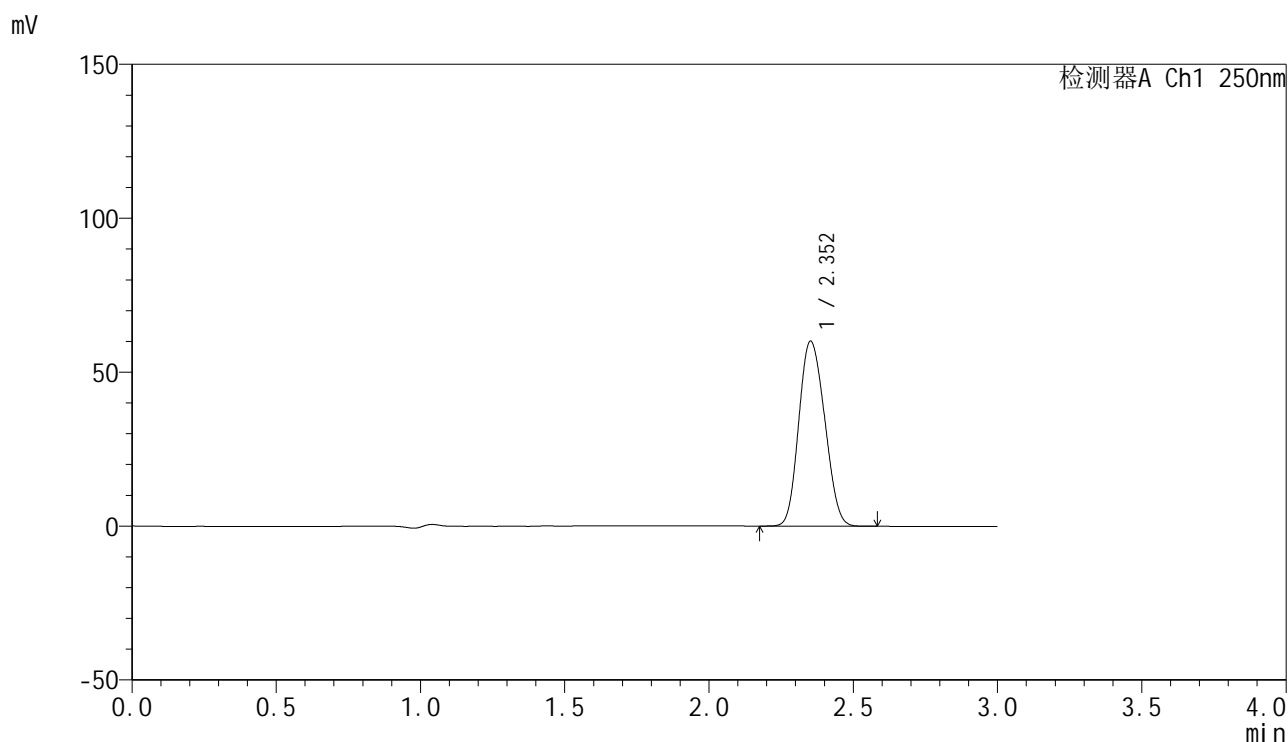
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	373802	100.000	59767	3183	1.134	--
总计		373802	100.000	59767			

图157 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-160-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:20:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

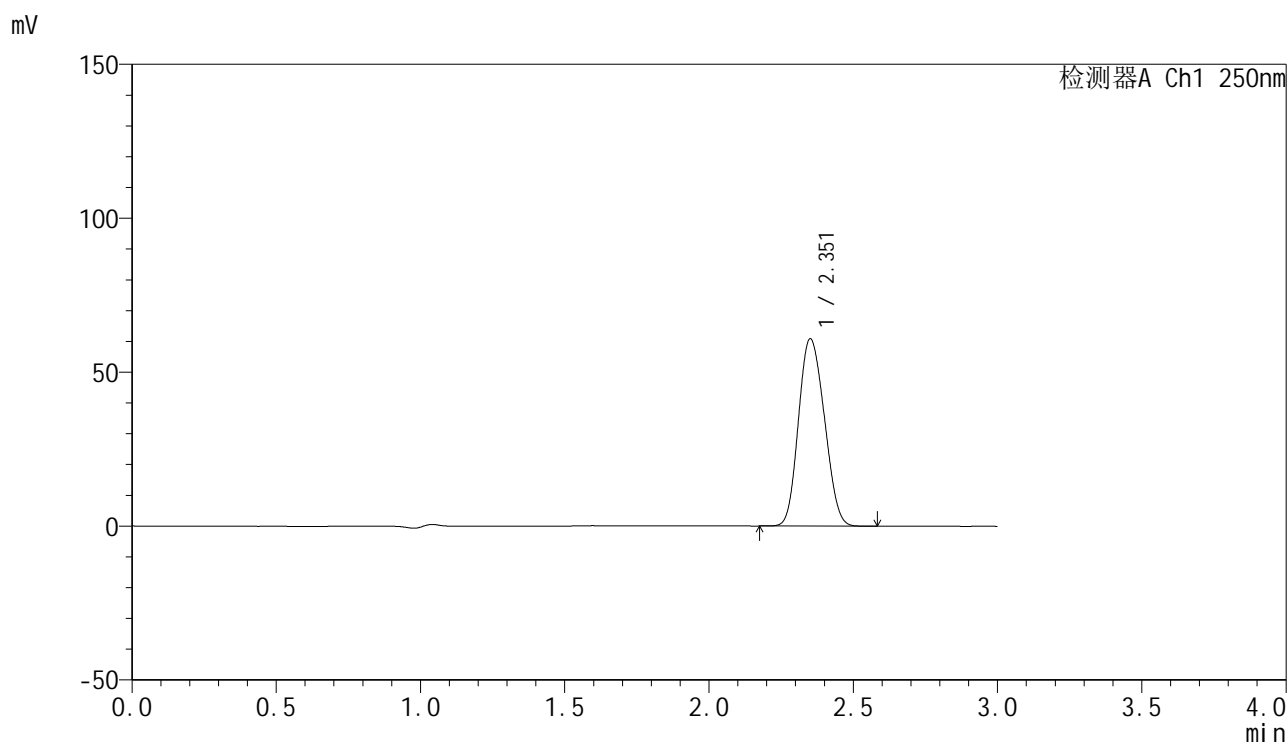
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	374918	100.000	60008	3186	1.134	--
总计		374918	100.000	60008			

图158 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-161-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:24:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	379776	100.000	60657	3179	1.135	--
总计		379776	100.000	60657			

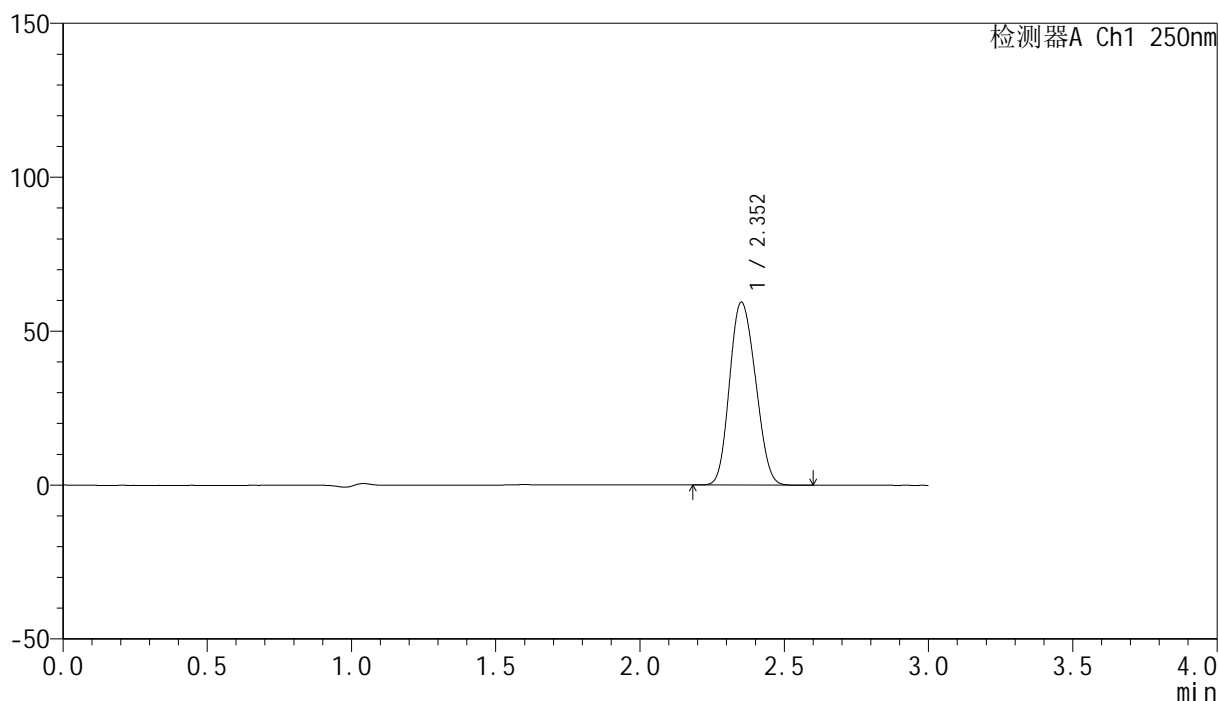
图159 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-162-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:27:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

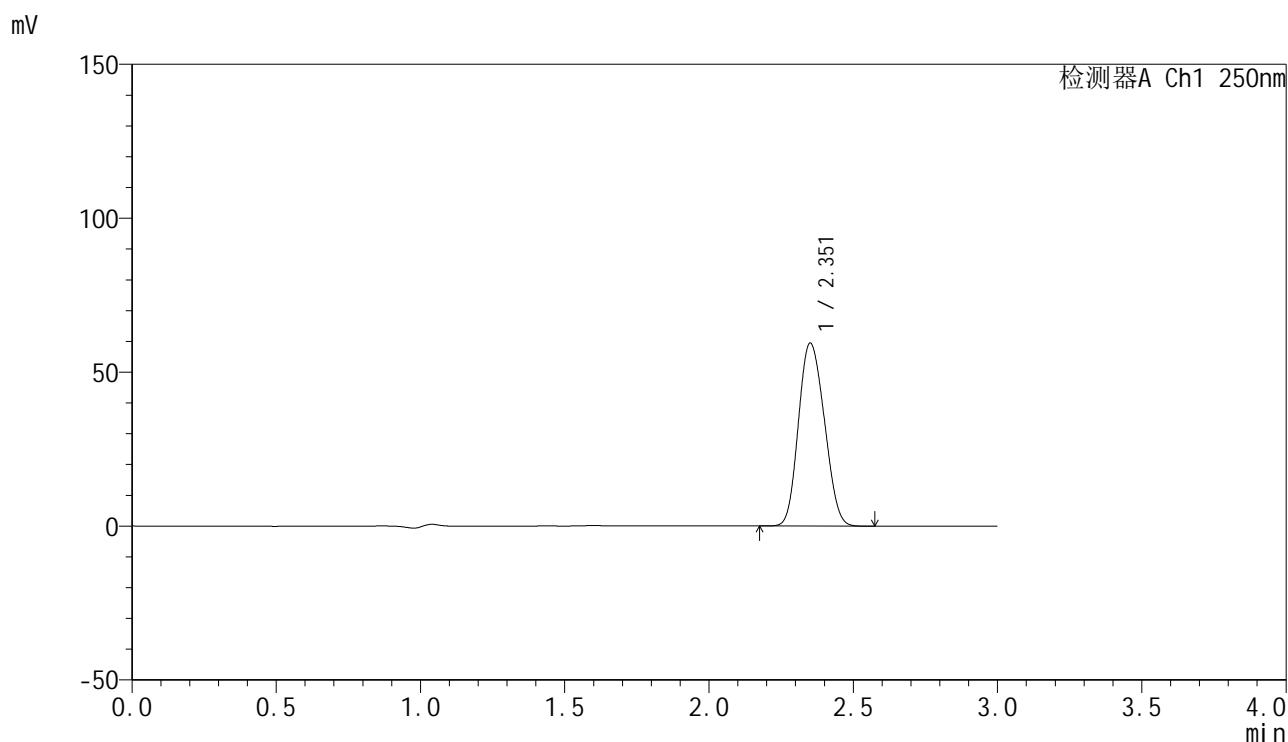
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	371111	100.000	59277	3178	1.134	--
总计		371111	100.000	59277			

图160 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-163-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:30:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:02:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

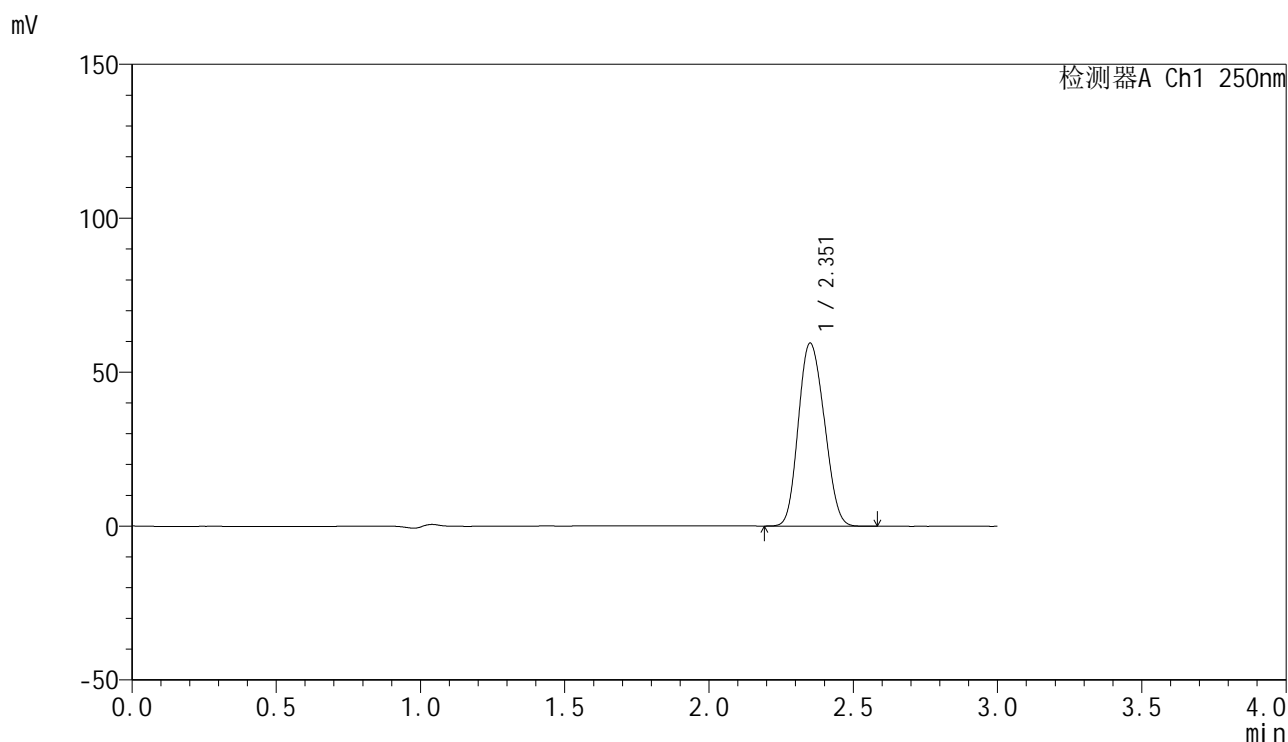
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	371320	100.000	59251	3174	1.134	--
总计		371320	100.000	59251			

图161 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75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 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-164-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:34:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

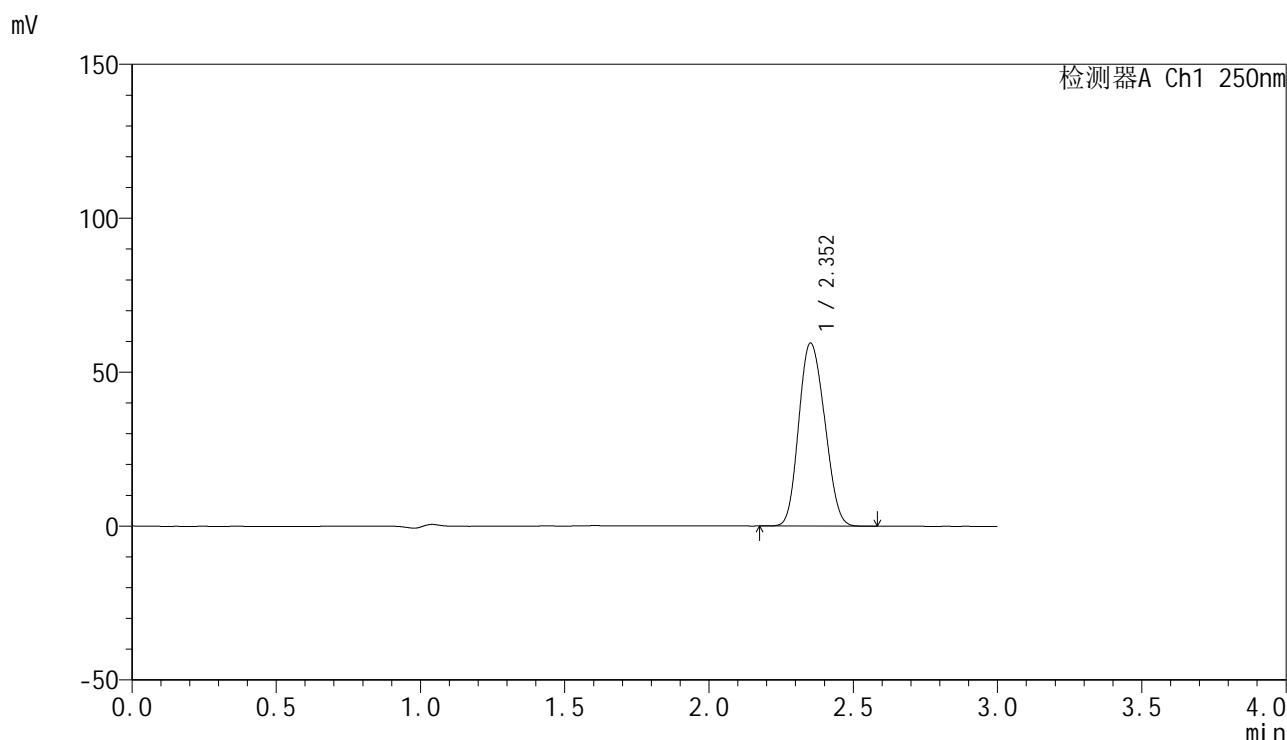
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	371823	100.000	59206	3162	1.136	--
总计		371823	100.000	59206			

图162 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-165-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:37:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

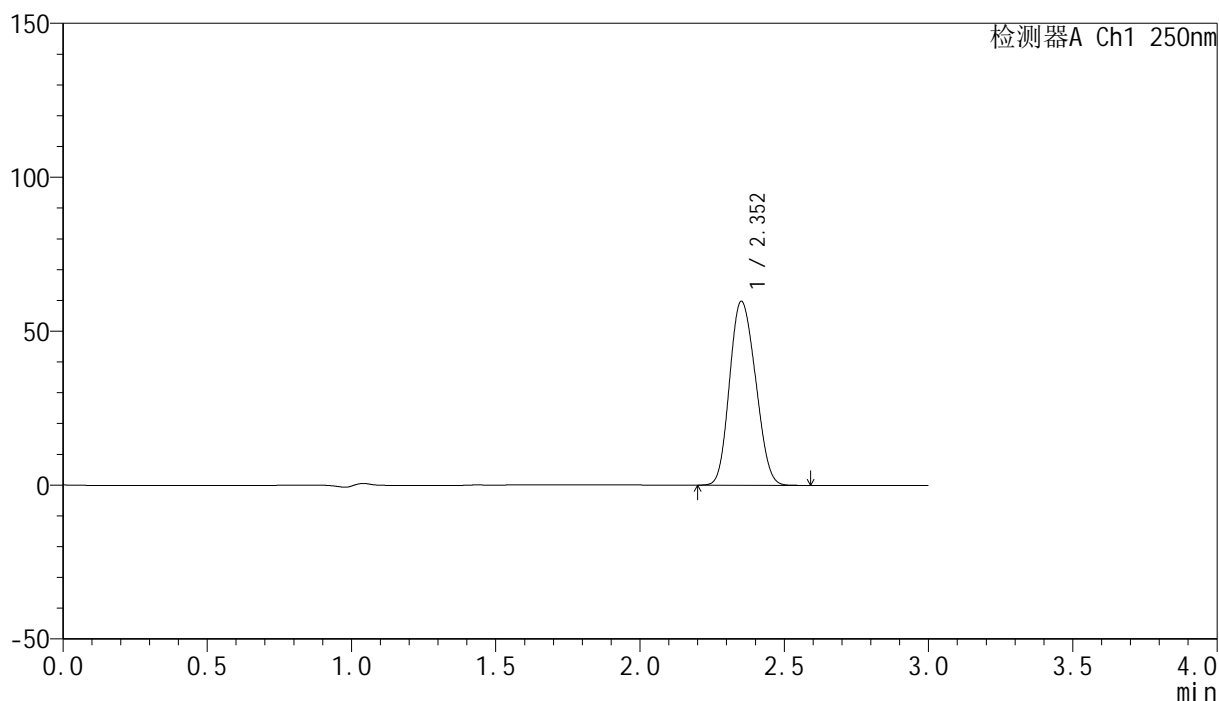
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	371610	100.000	59340	3168	1.135	--
总计		371610	100.000	59340			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-166-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:40:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

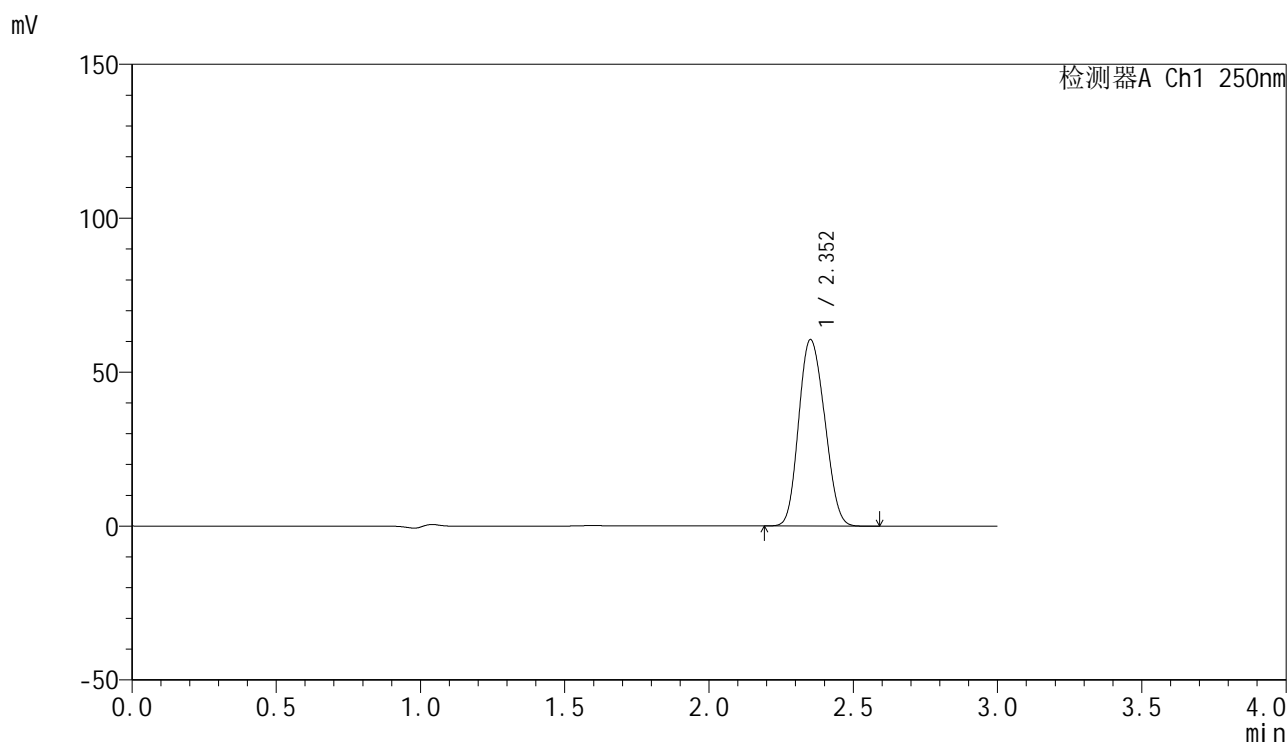
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	373527	100.000	59589	3166	1.136	--
总计		373527	100.000	59589			

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-167-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:44:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

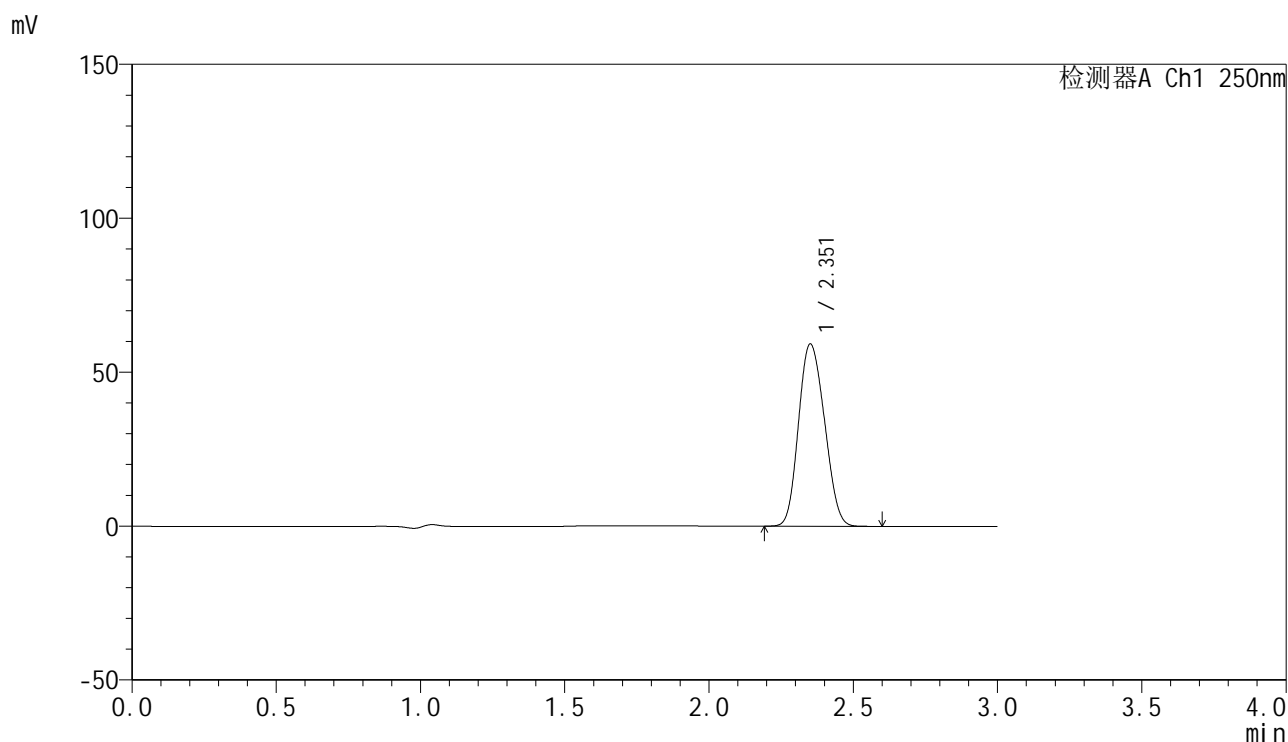
检测器A Ch1 250nm

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	2.352	378673	100.000	60452	3171	1.136	--
总计		378673	100.000	60452			

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-168-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:47:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

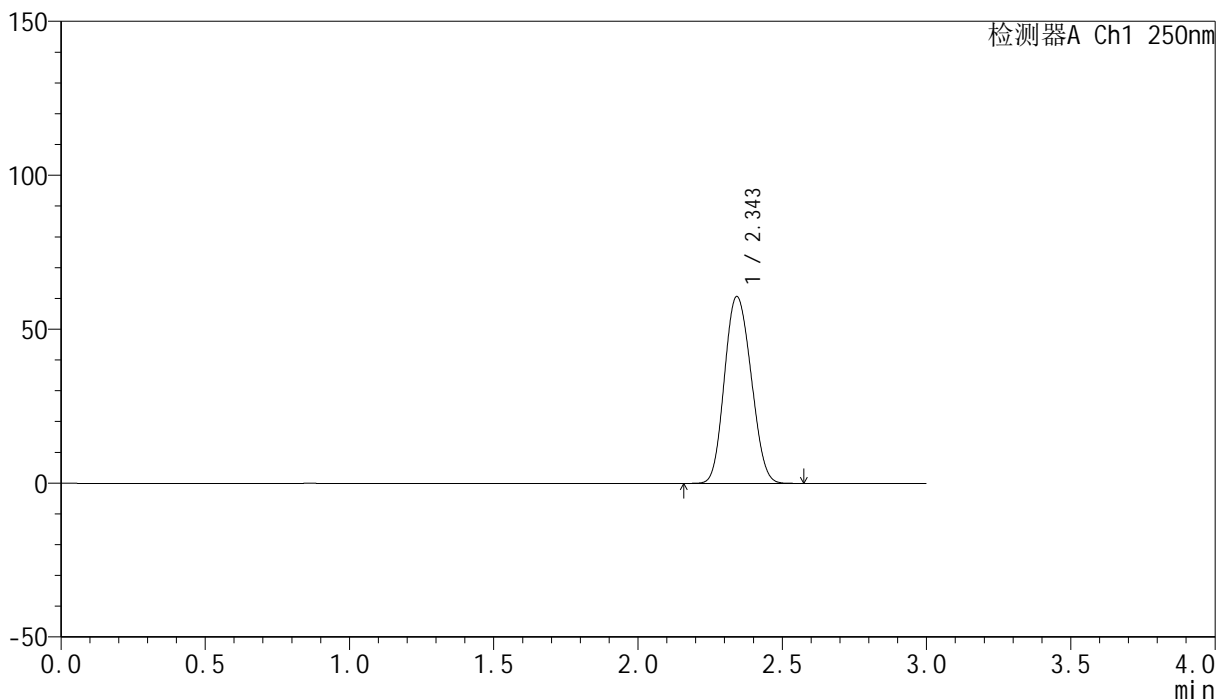
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	370390	100.000	59043	3163	1.137	--
总计		370390	100.000	59043			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-169-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:50:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

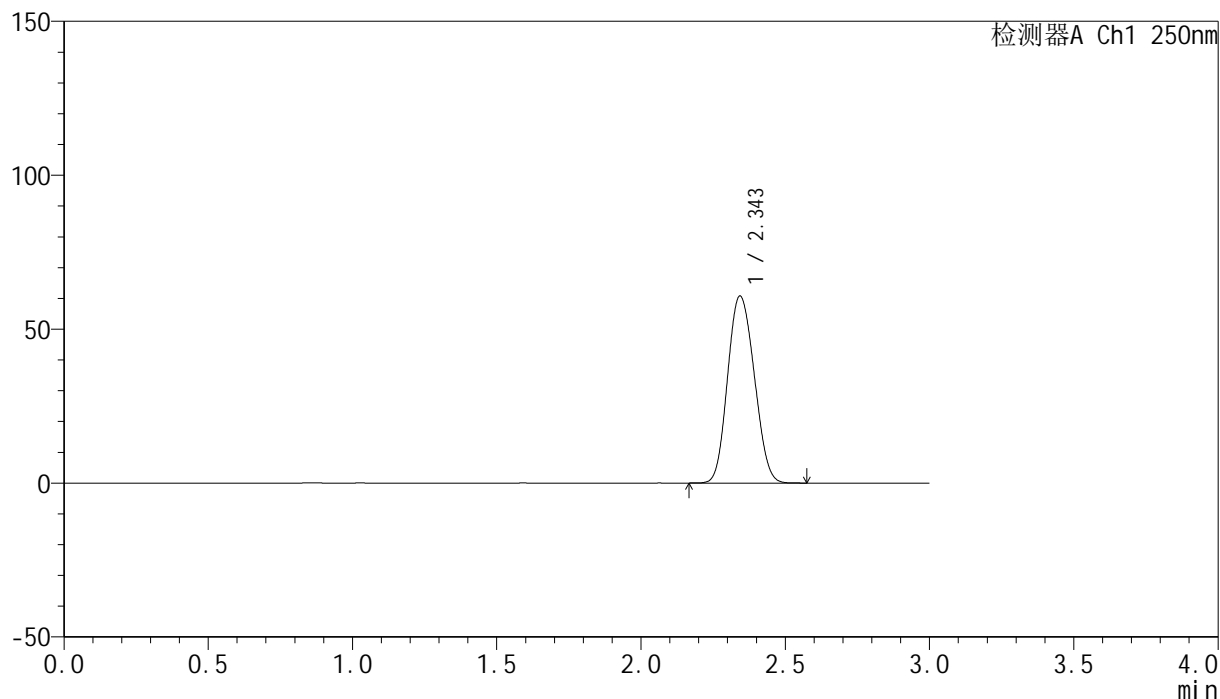
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	390229	100.000	60488	3008	1.116	--
总计		390229	100.000	60488			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-170-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:54:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

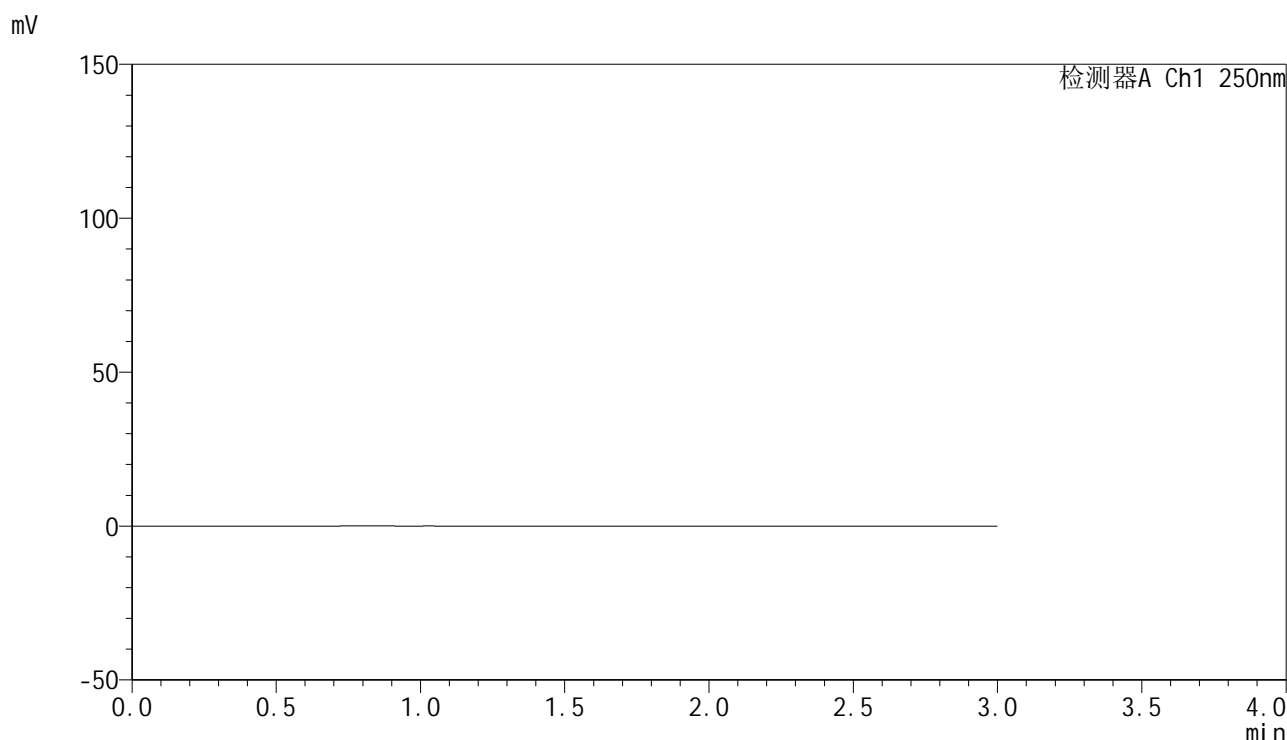
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	390664	100.000	60618	3010	1.115	--
总计		390664	100.000	60618			

<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 - 0-19/25-171-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 20:57:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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							

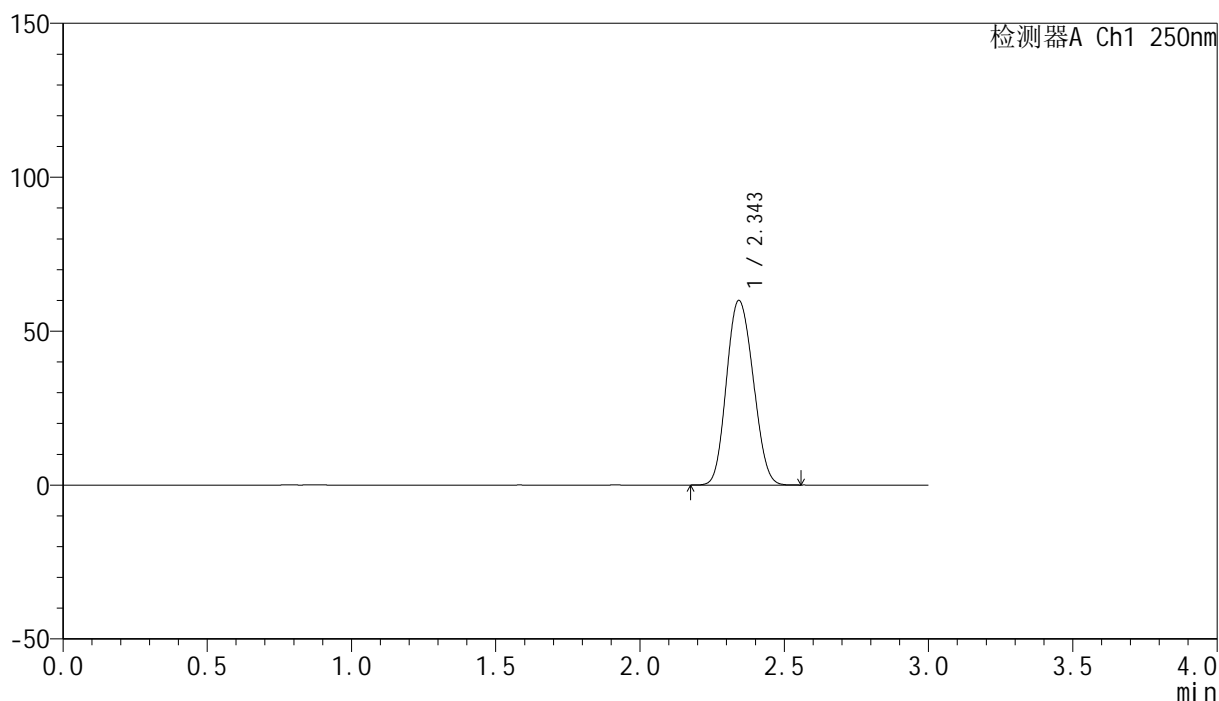
图169 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-172-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:01:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

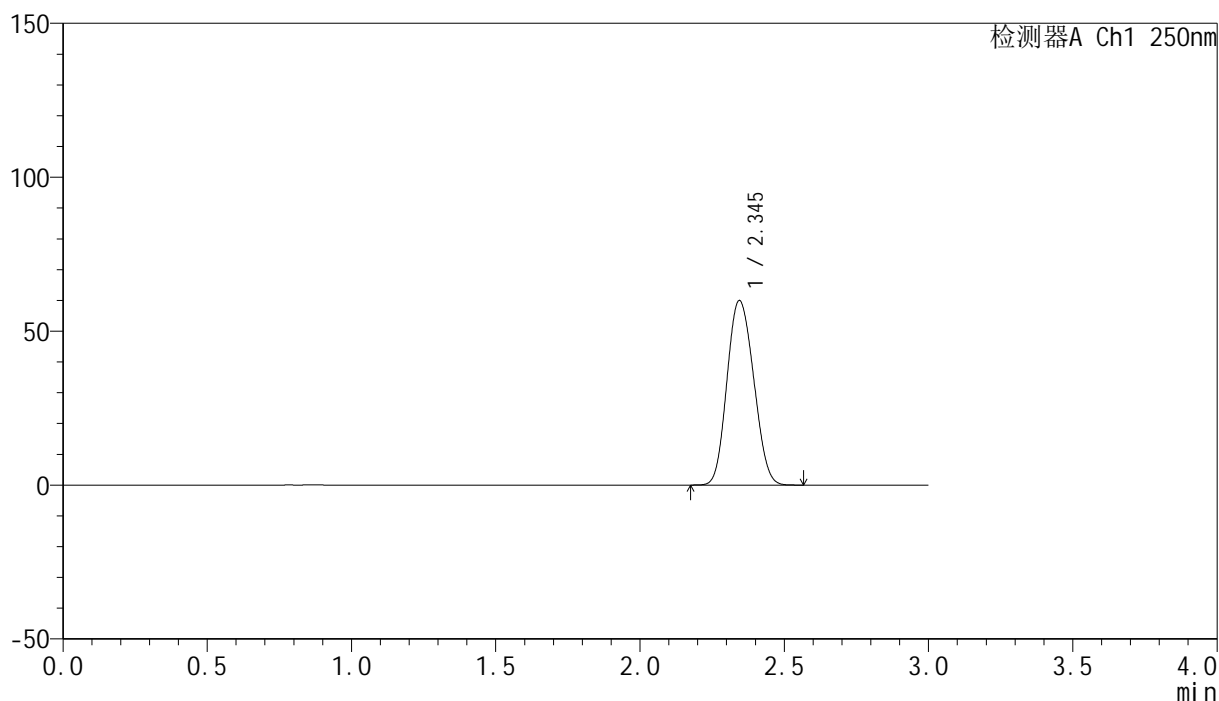
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	385829	100.000	59780	3004	1.115	--
总计		385829	100.000	59780			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-173-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:04:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	385598	100.000	59889	3008	1.115	--
总计		385598	100.000	59889			

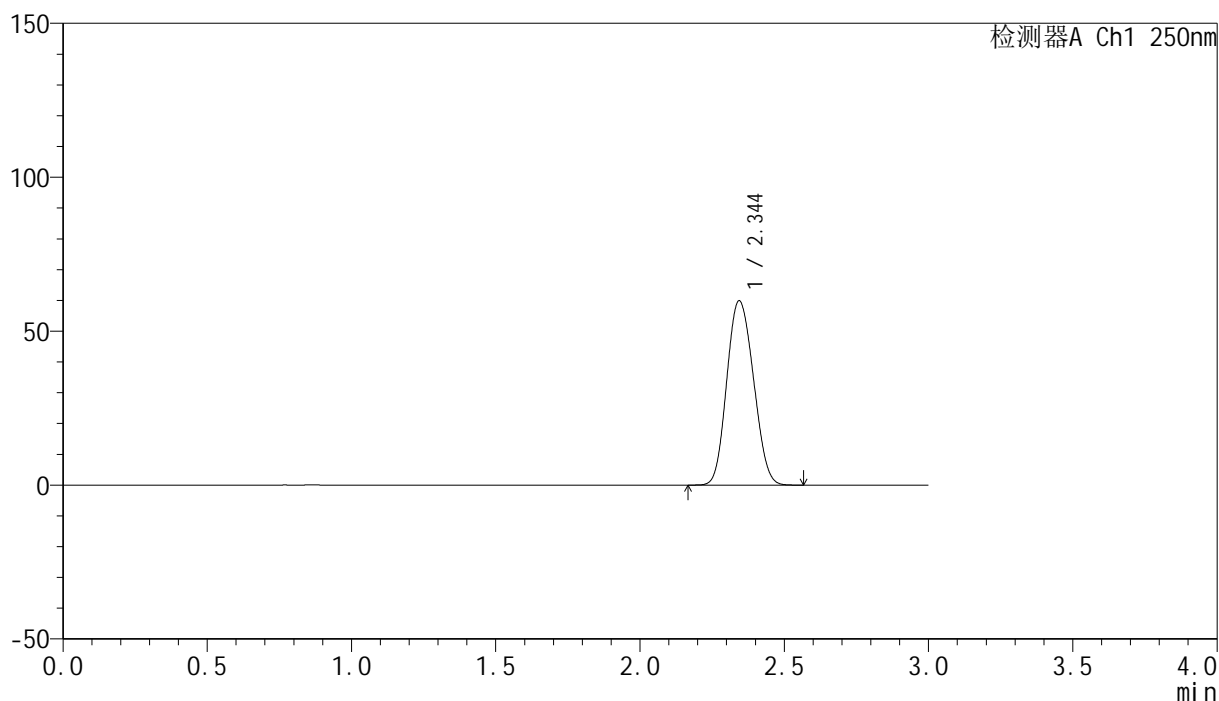
图171 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-174-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:07:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

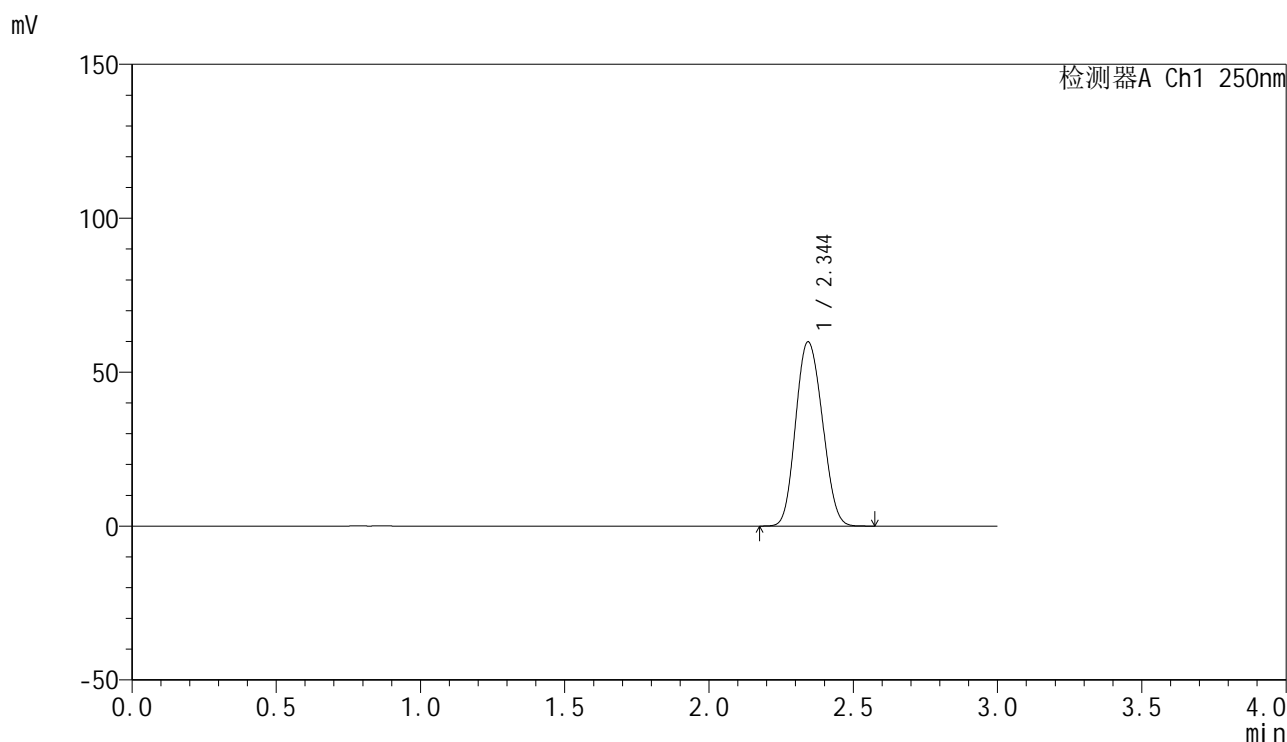
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	385430	100.000	59769	2998	1.115	--
总计		385430	100.000	59769			

图172 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-175-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:11:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <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	2.344	385178	100.000	59736	3002	1.115	--
总计		385178	100.000	59736			

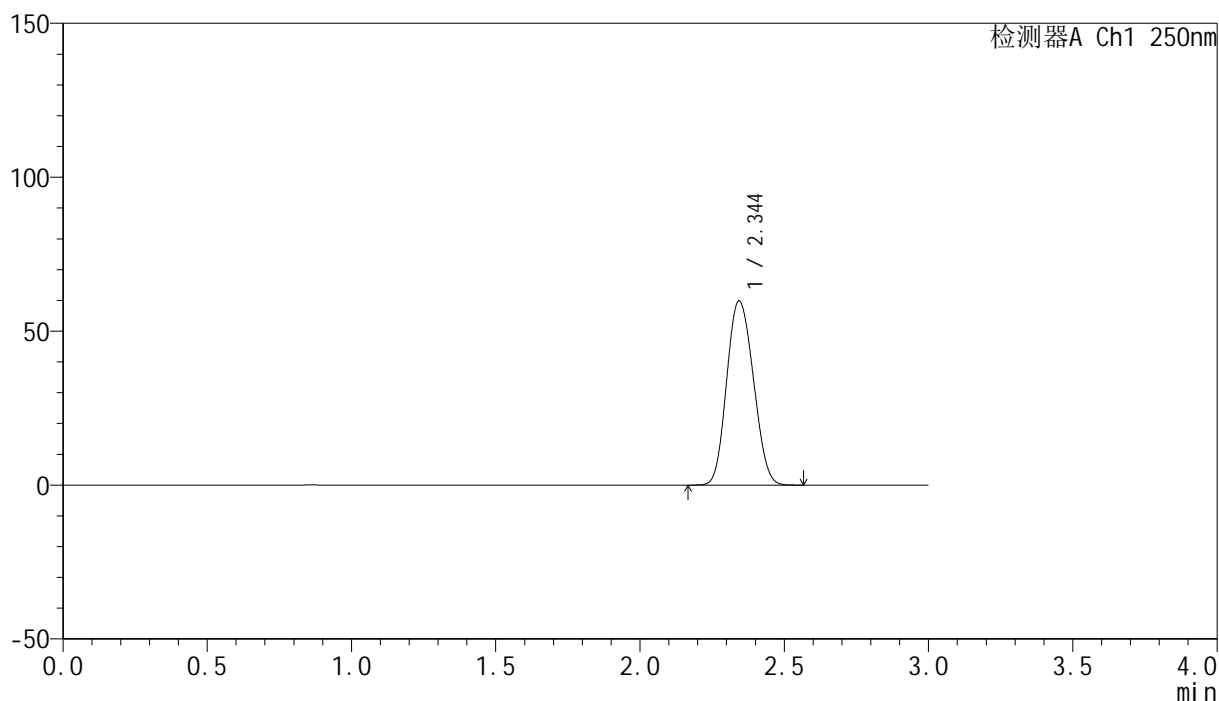
图173 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-176-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:14:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

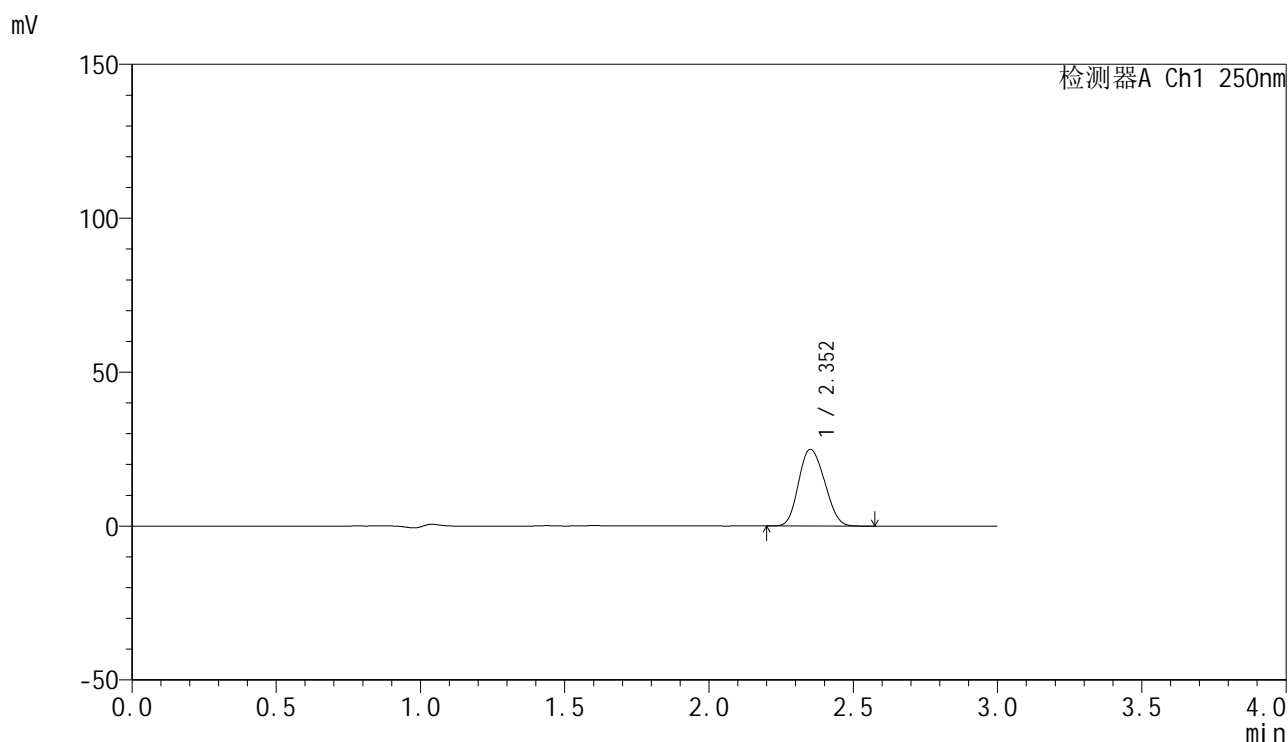
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	385166	100.000	59709	3000	1.116	--
总计		385166	100.000	59709			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-177-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:17:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

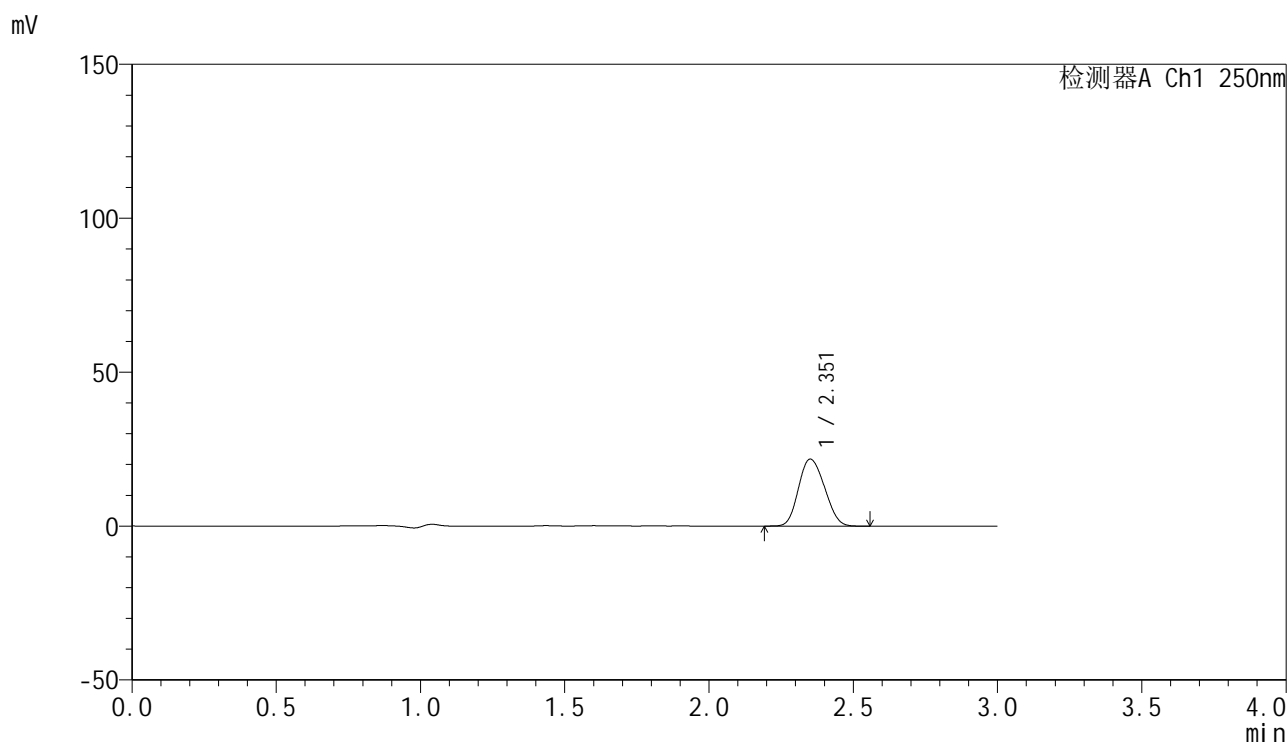
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	156009	100.000	24846	3156	1.138	--
总计		156009	100.000	24846			

图175 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-178-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:21:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

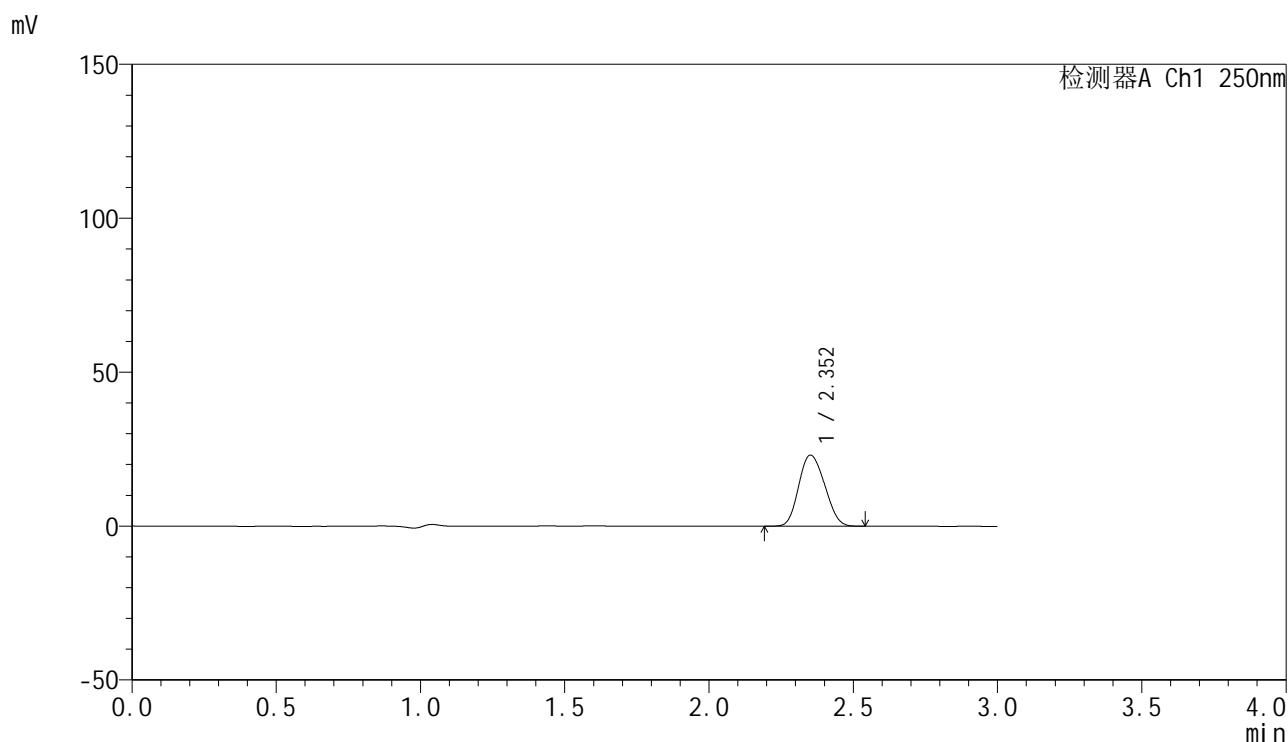
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	136204	100.000	21695	3155	1.137	--
总计		136204	100.000	21695			

图176 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-179-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:24:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

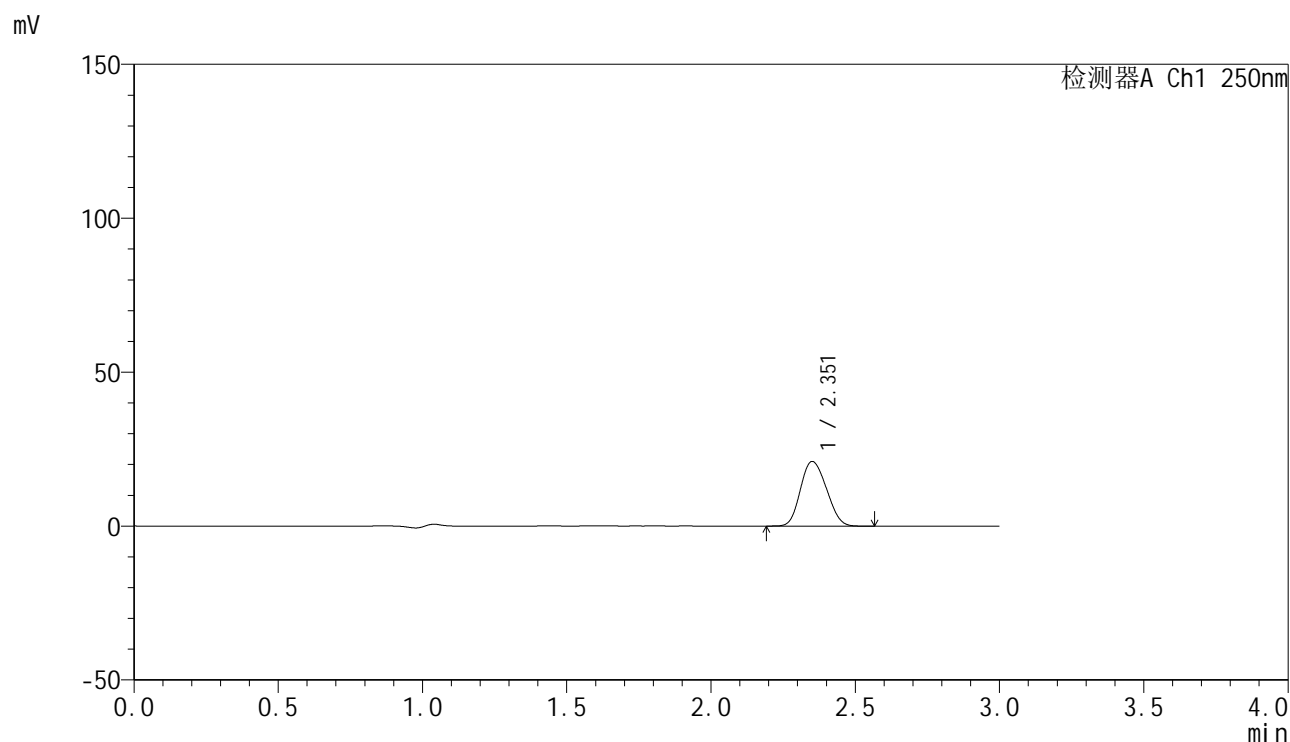
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	144541	100.000	23054	3159	1.139	--
总计		144541	100.000	23054			

图177 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-180-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:28:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

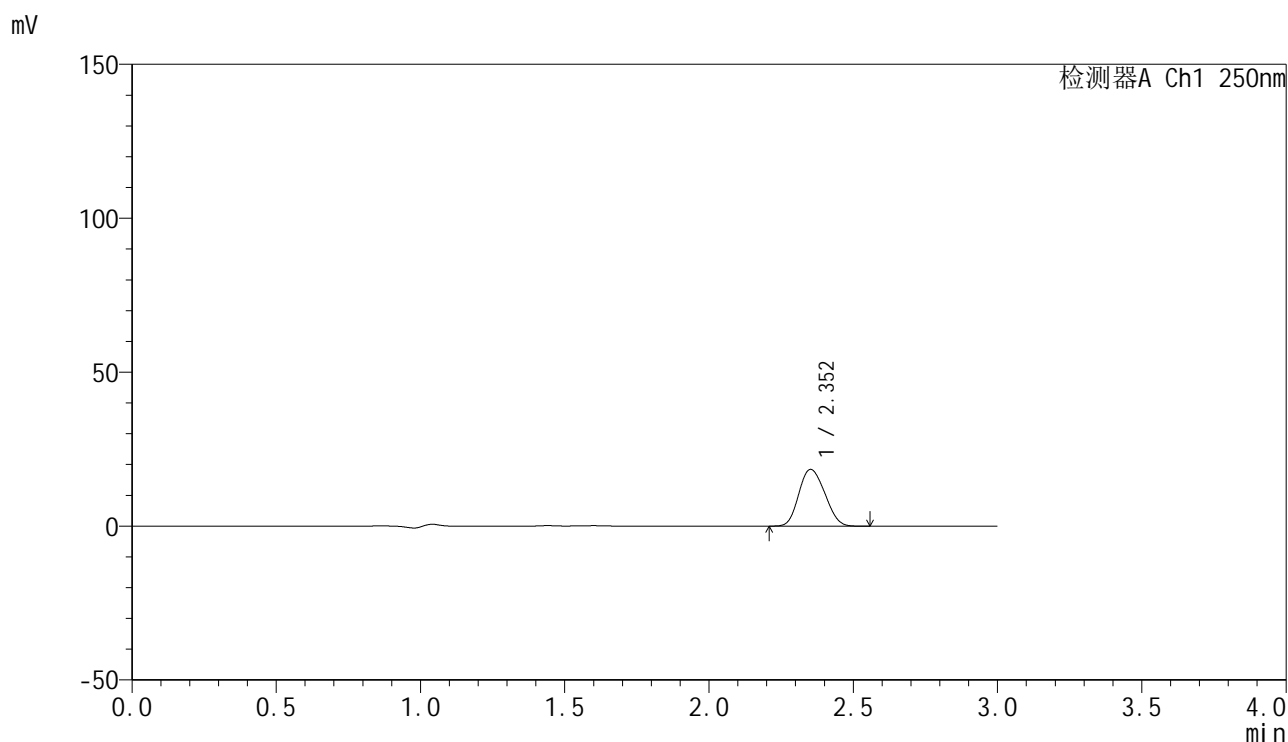
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	131574	100.000	20920	3150	1.140	--
总计		131574	100.000	20920			

图178 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-181-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:31:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

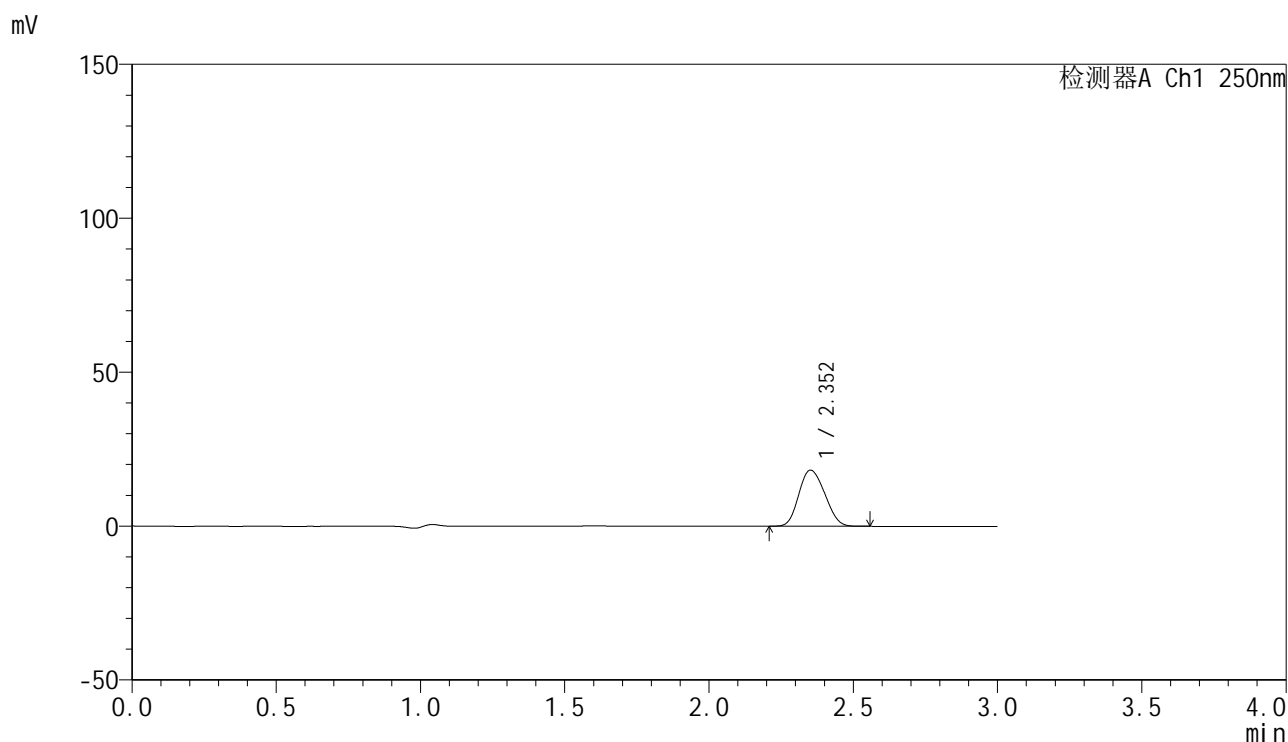
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	115497	100.000	18406	3157	1.138	--
总计		115497	100.000	18406			

图179 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-182-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:34:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	114009	100.000	18202	3166	1.139	--
总计		114009	100.000	18202			

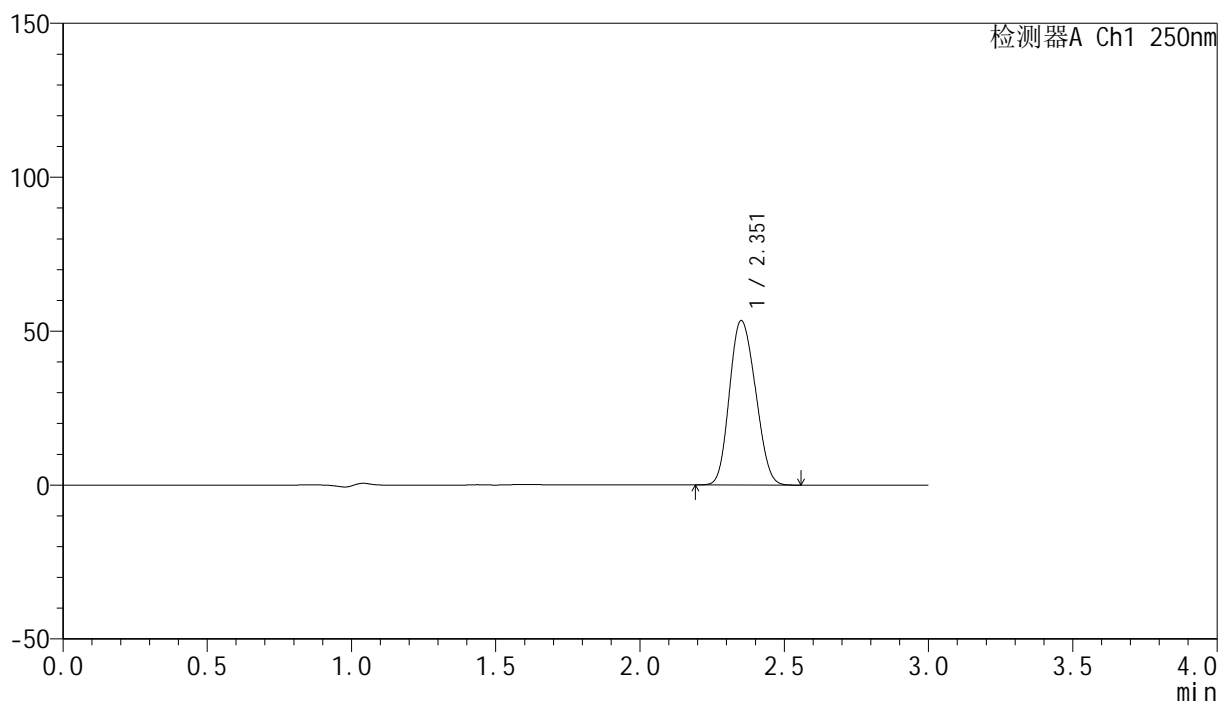
图180 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-183-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:38:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

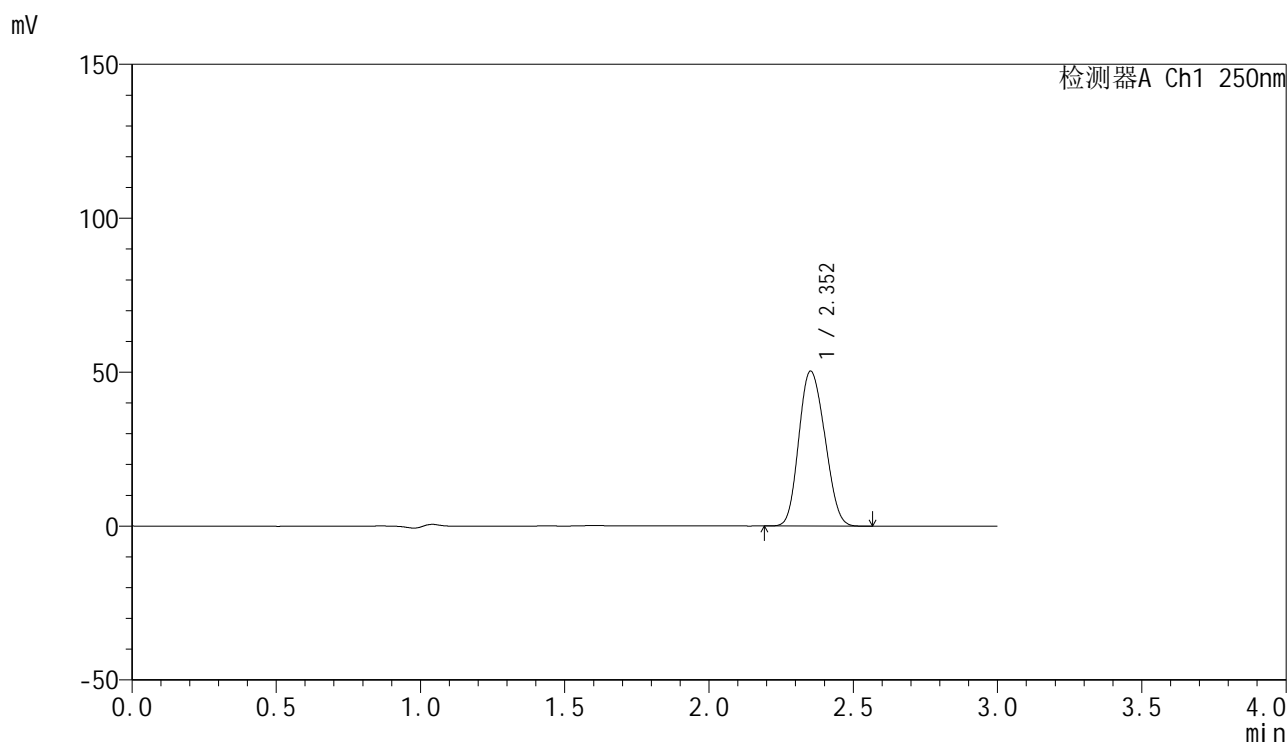
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	334650	100.000	53223	3151	1.140	--
总计		334650	100.000	53223			

图181 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-184-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:41:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:03:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

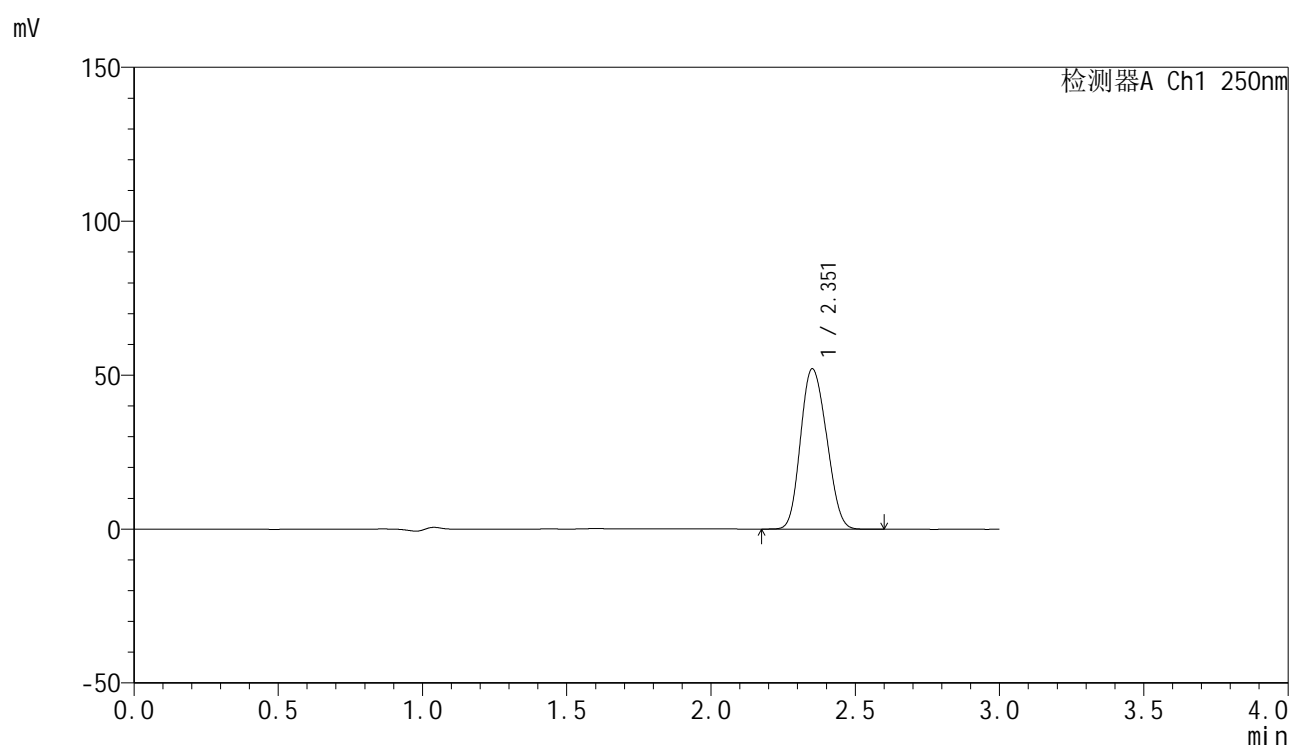
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	315362	100.000	50281	3155	1.140	--
总计		315362	100.000	50281			

图182 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-185-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:44:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	326503	100.000	51928	3144	1.141	--
总计		326503	100.000	51928			

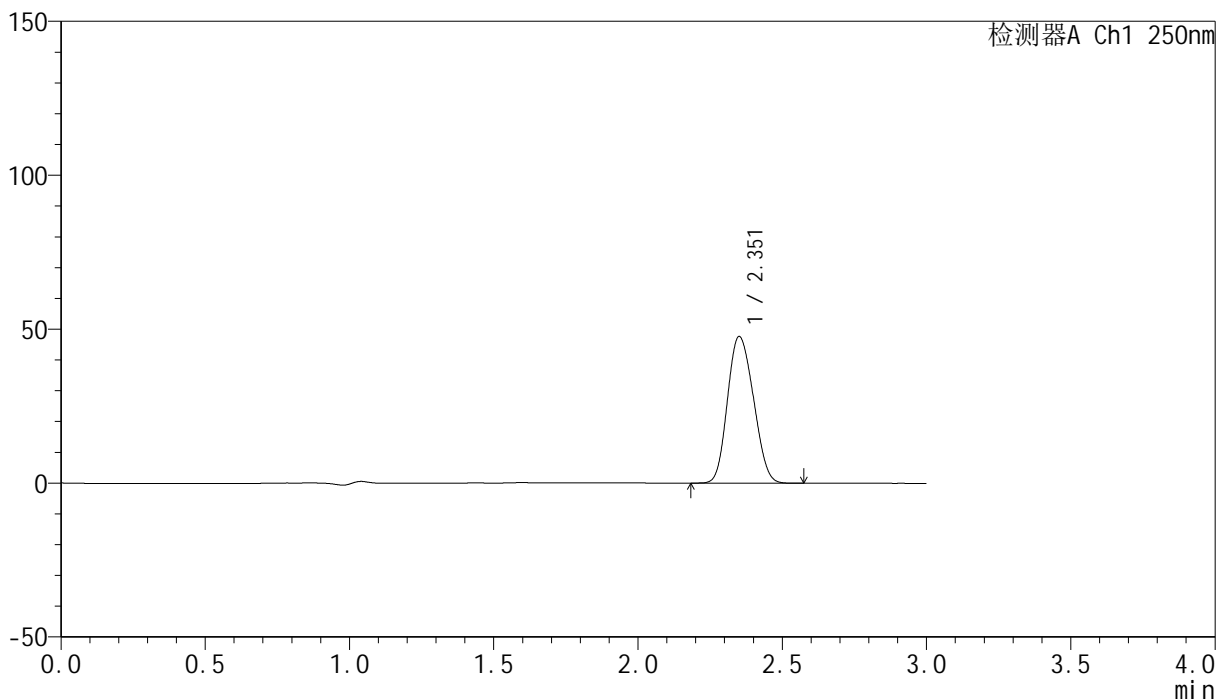
图183 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-186-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:48:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

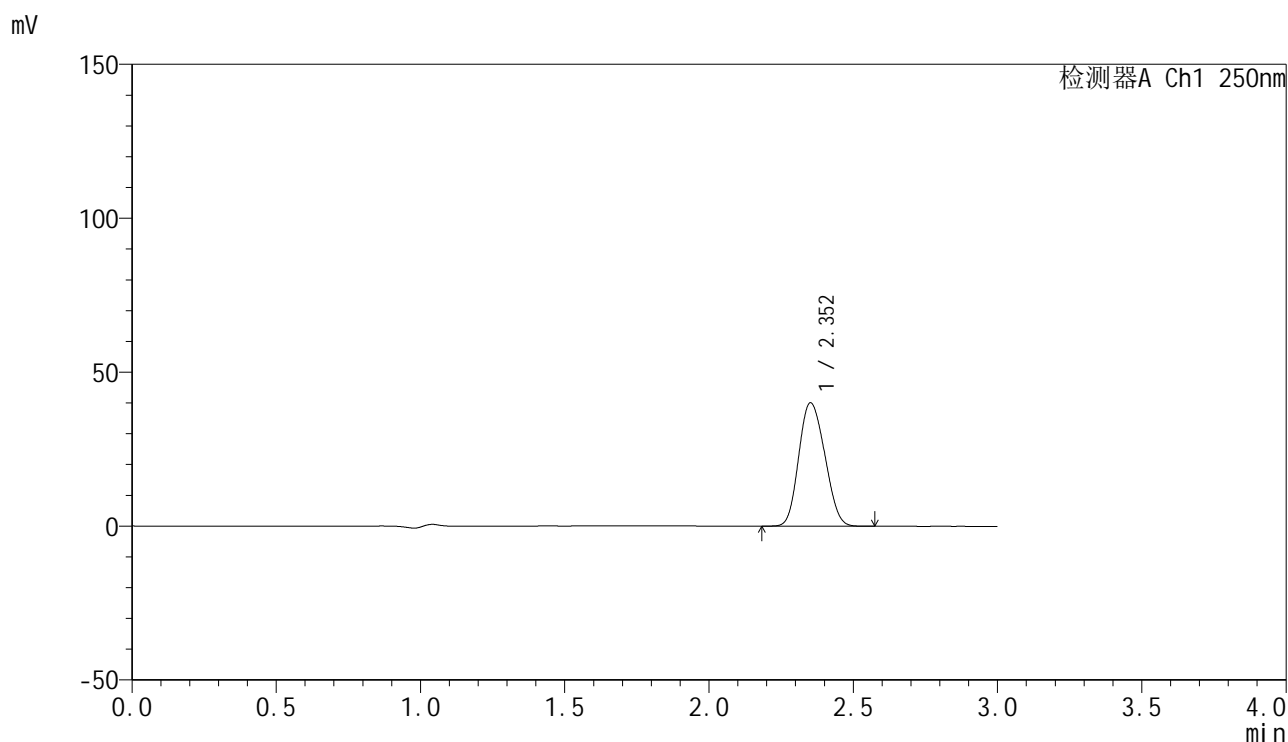
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	298382	100.000	47457	3150	1.141	--
总计		298382	100.000	47457			

图184 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-187-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:51:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

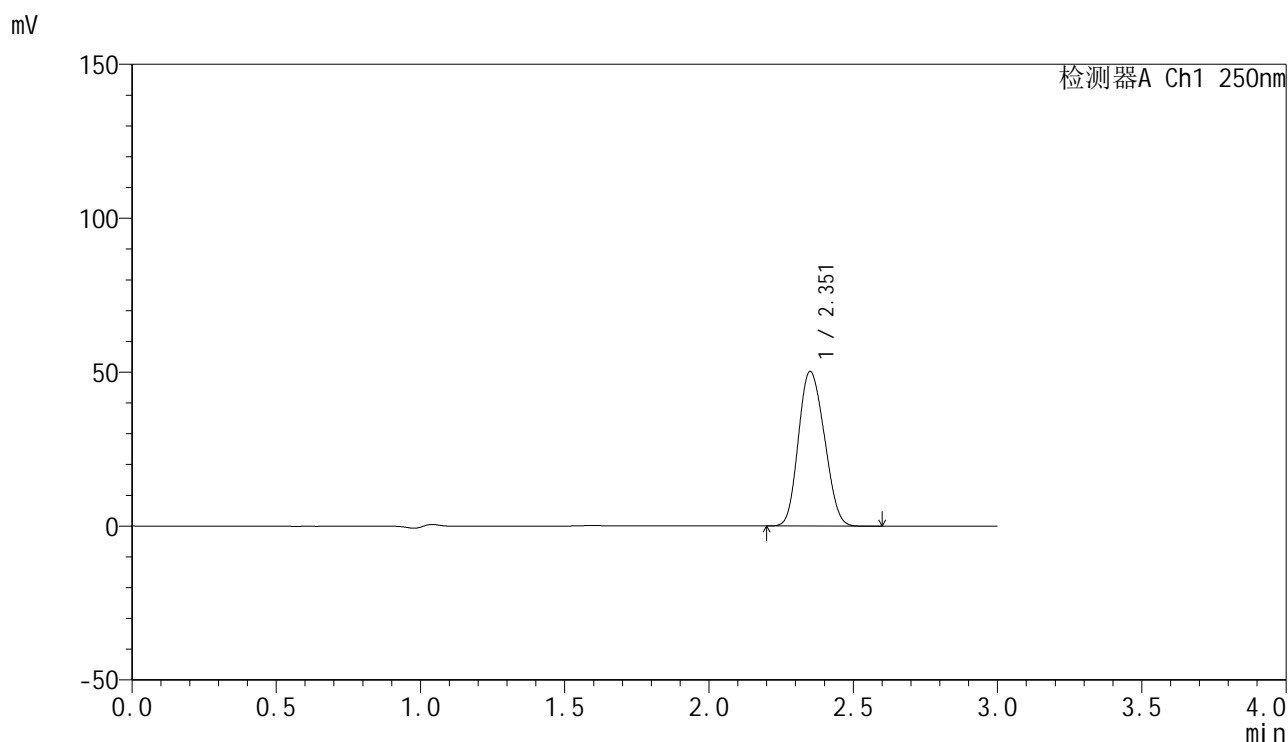
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	251422	100.000	40028	3148	1.139	--
总计		251422	100.000	40028			

图185 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-188-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:55:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	314414	100.000	50017	3150	1.141	--
总计		314414	100.000	50017			

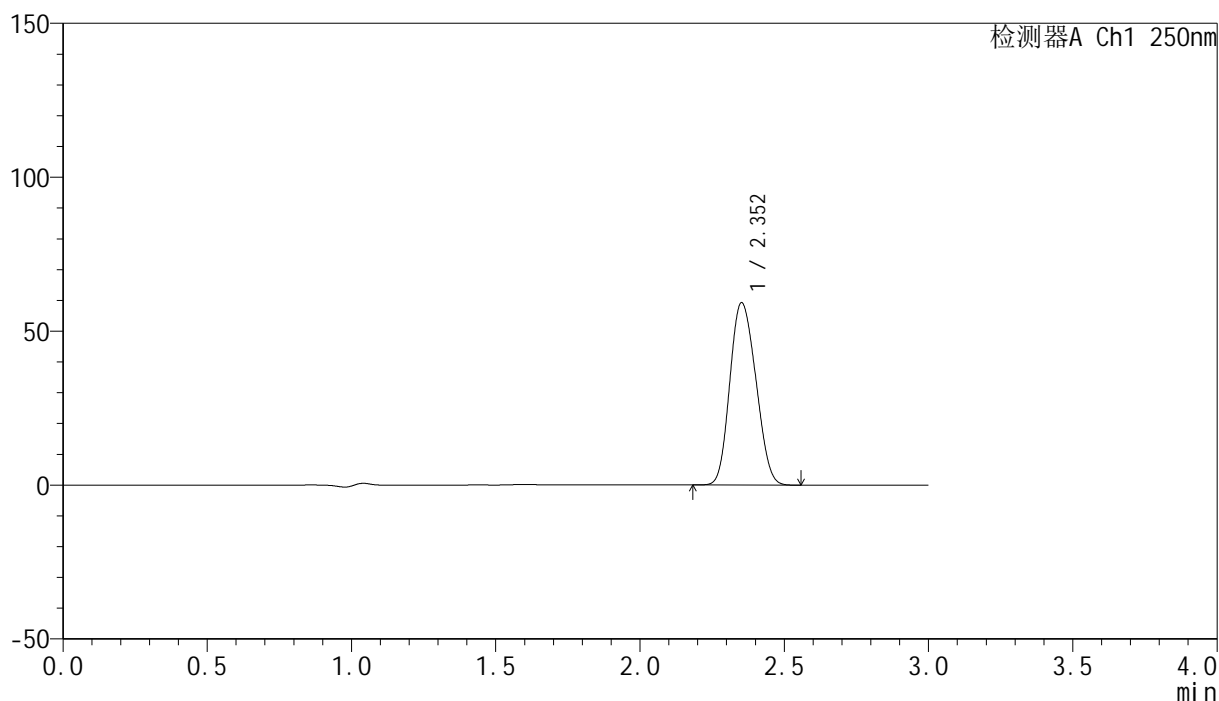
图186 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-189-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 21:58:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	371381	100.000	59161	3147	1.140	--
总计		371381	100.000	59161			

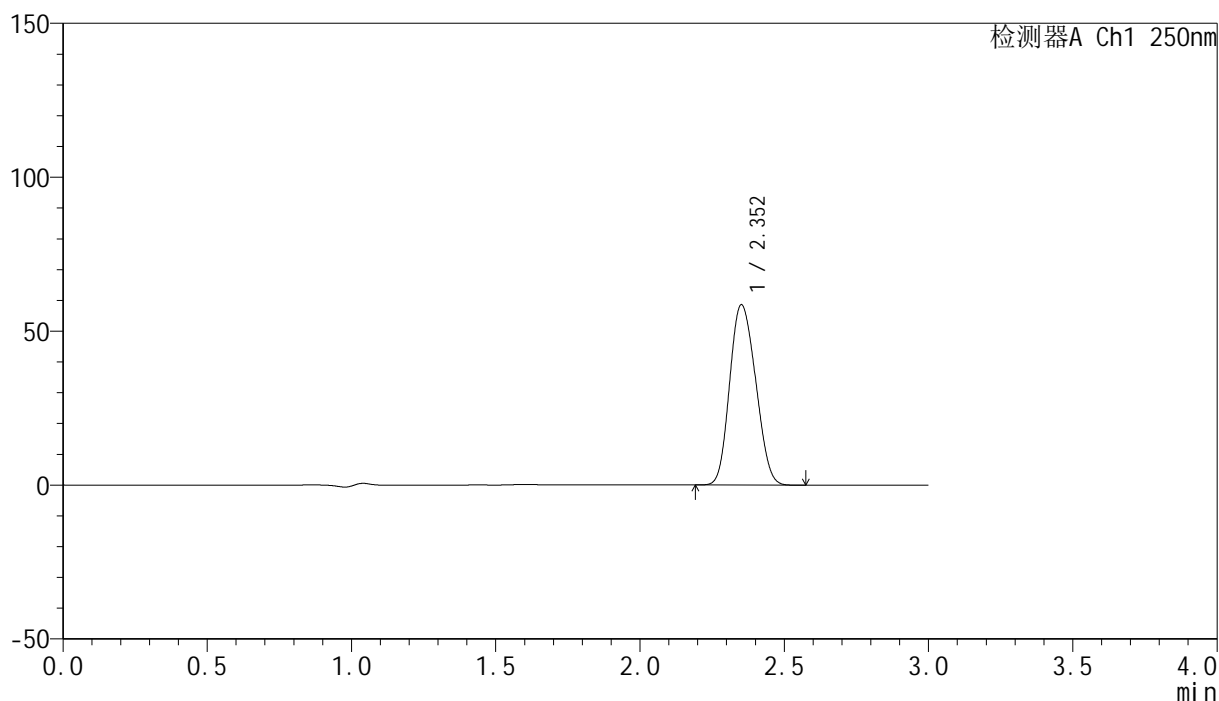
图187 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-190-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:01:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

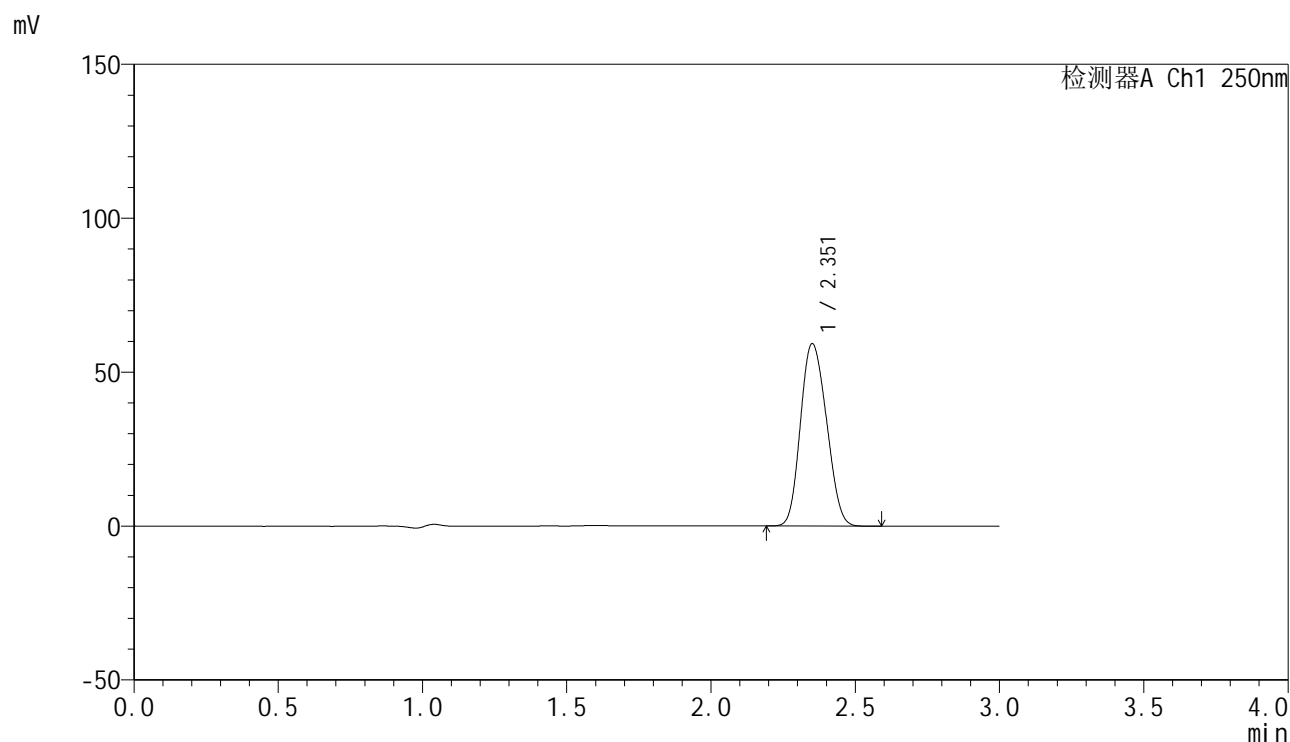
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	367149	100.000	58431	3145	1.142	--
总计		367149	100.000	58431			

图188 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-191-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:05:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	371769	100.000	59063	3140	1.142	--
总计		371769	100.000	59063			

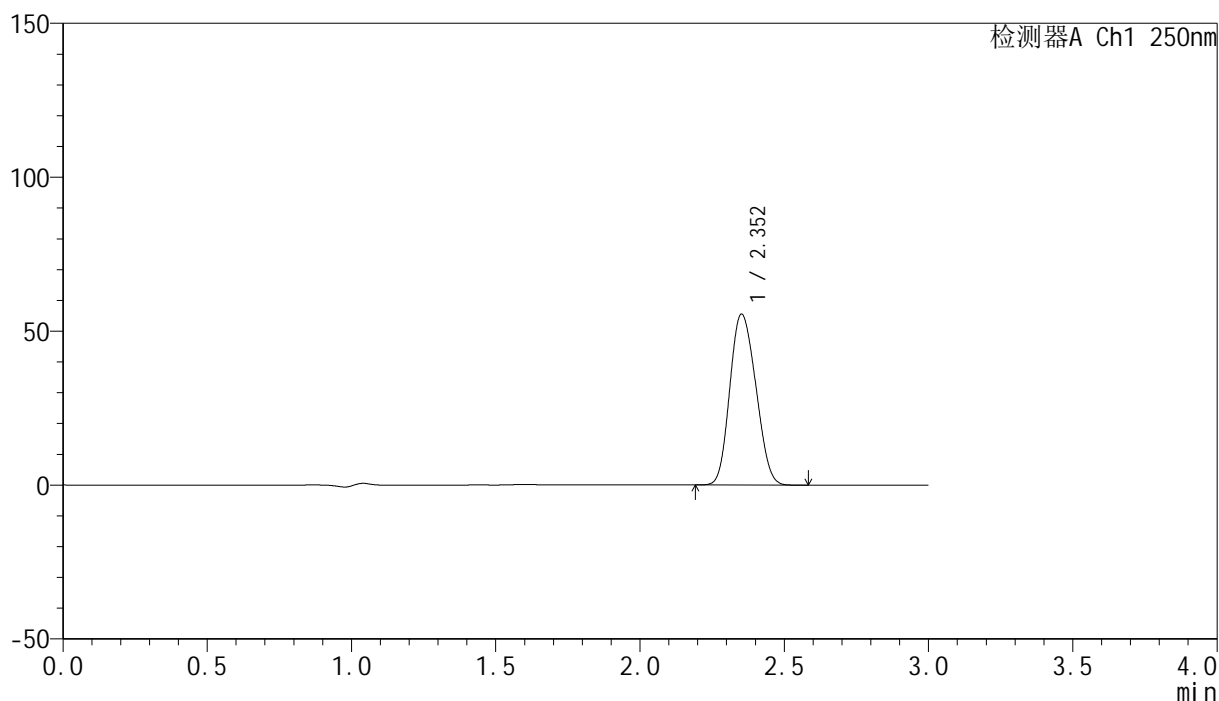
图189 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-192-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:08:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	348015	100.000	55449	3146	1.141	--
总计		348015	100.000	55449			

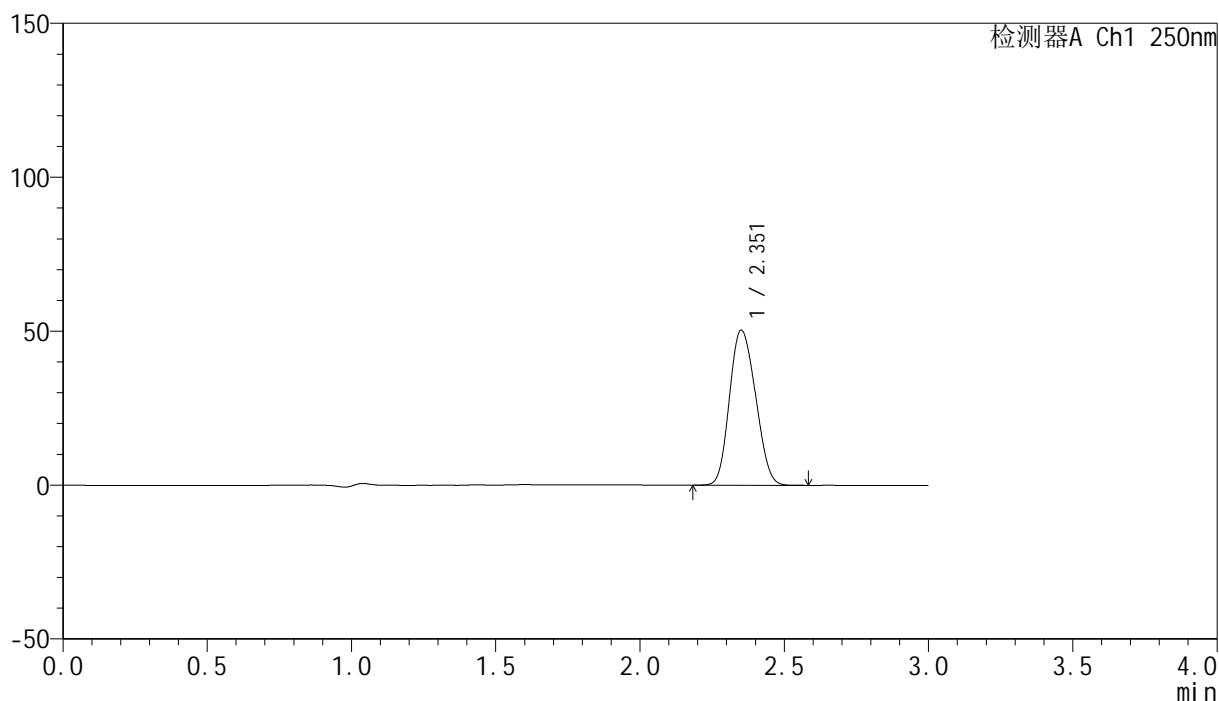
图190 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-193-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:11:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

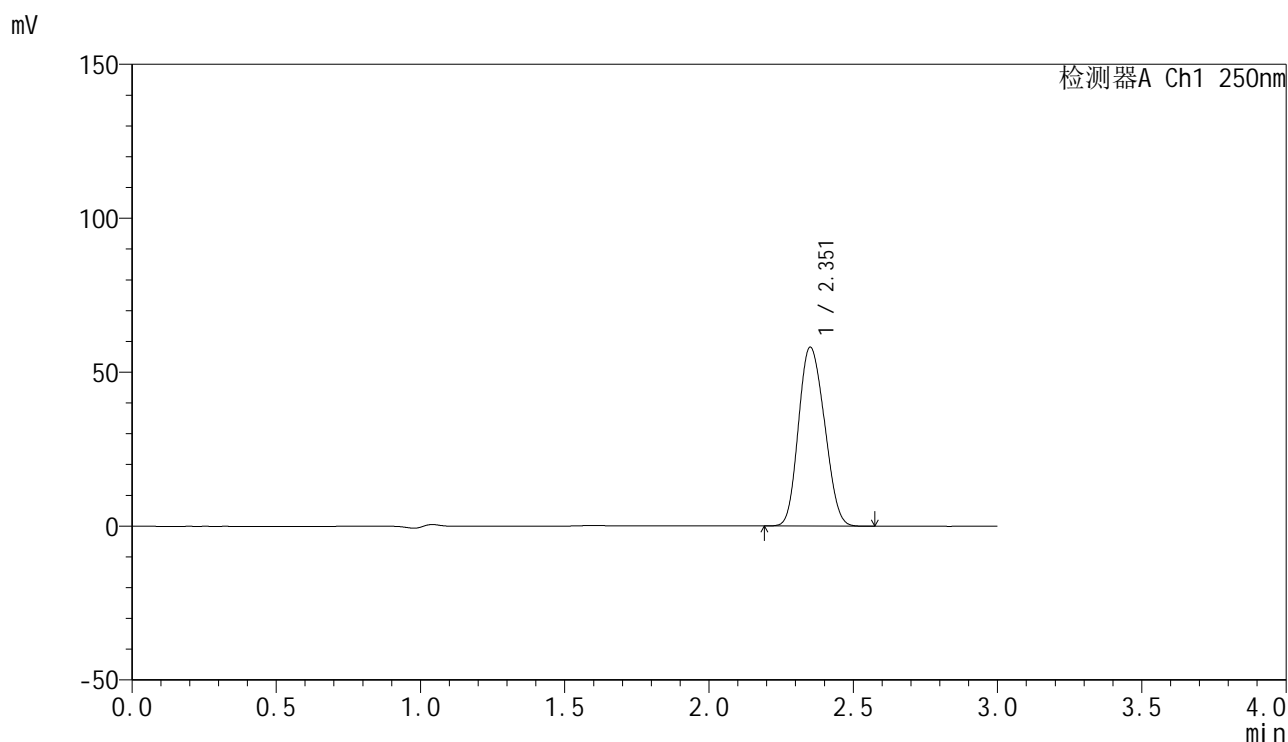
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	315865	100.000	50218	3142	1.142	--
总计		315865	100.000	50218			

图191 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-194-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:15:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

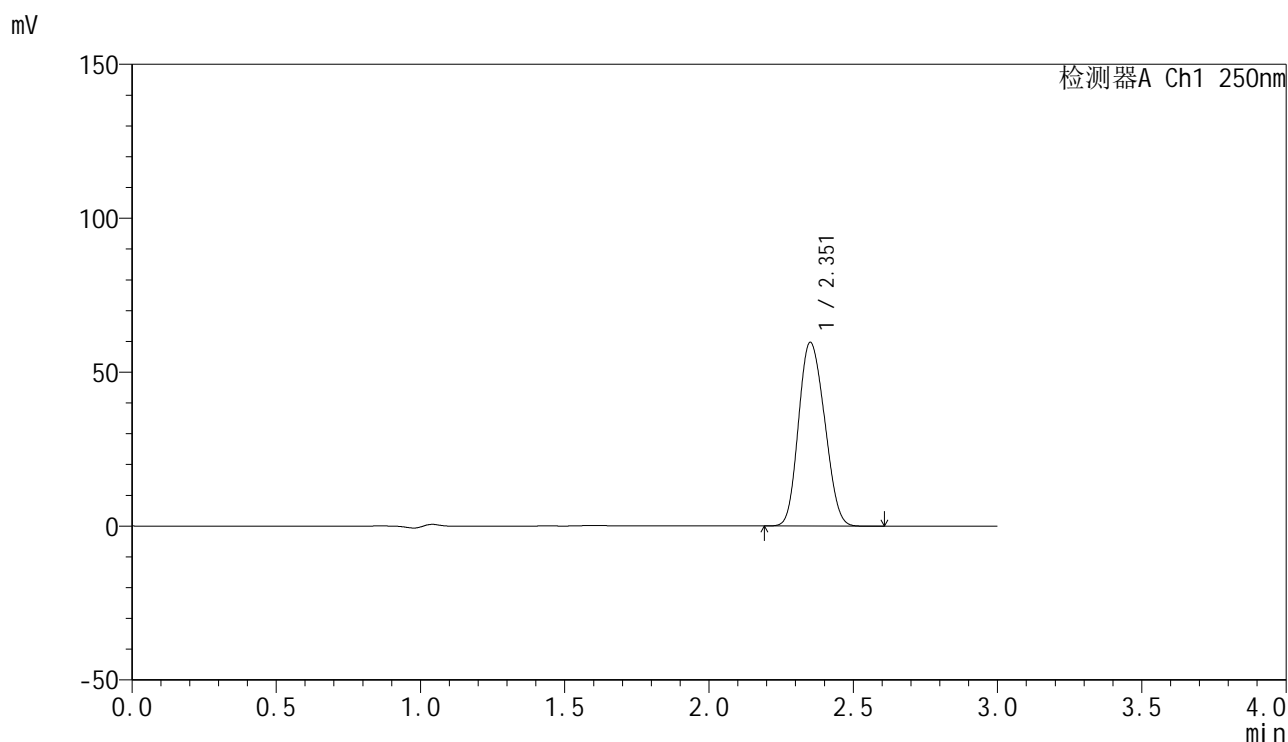
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	364342	100.000	57928	3142	1.142	--
总计		364342	100.000	57928			

图192 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-195-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:18:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

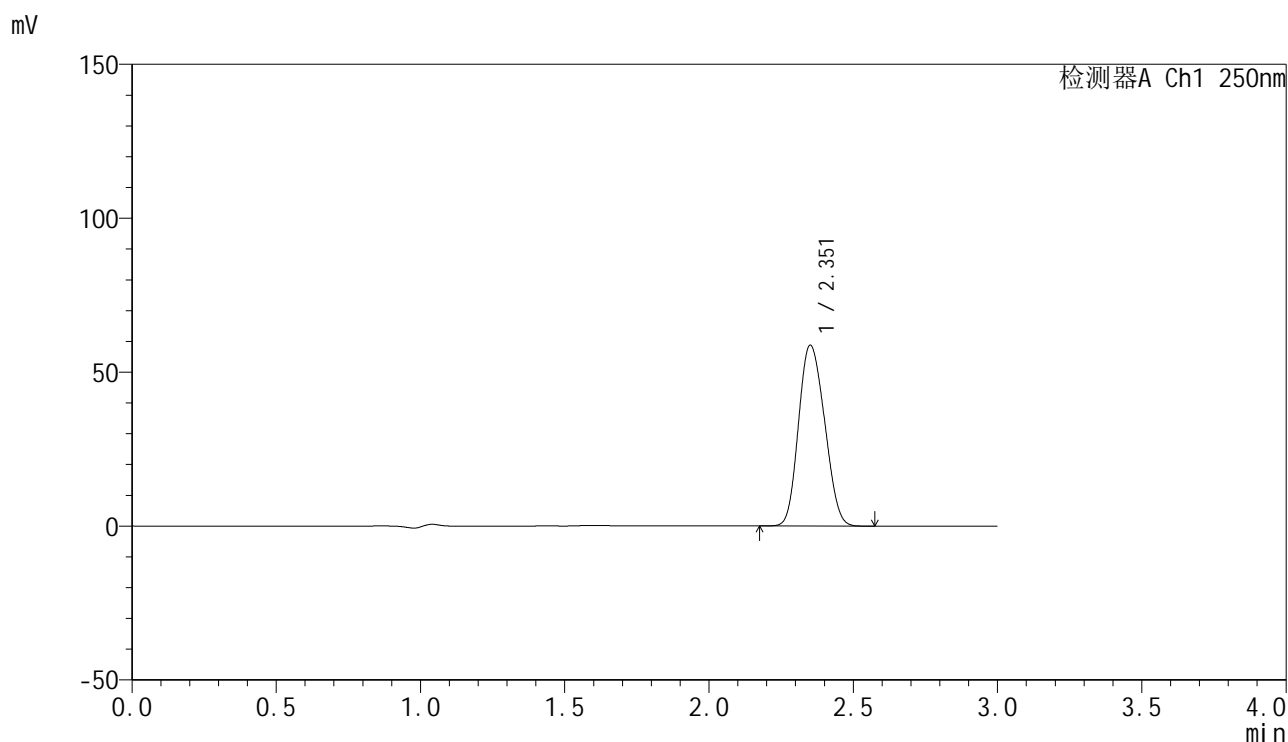
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	374545	100.000	59499	3136	1.143	--
总计		374545	100.000	59499			

图193 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-196-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:22:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

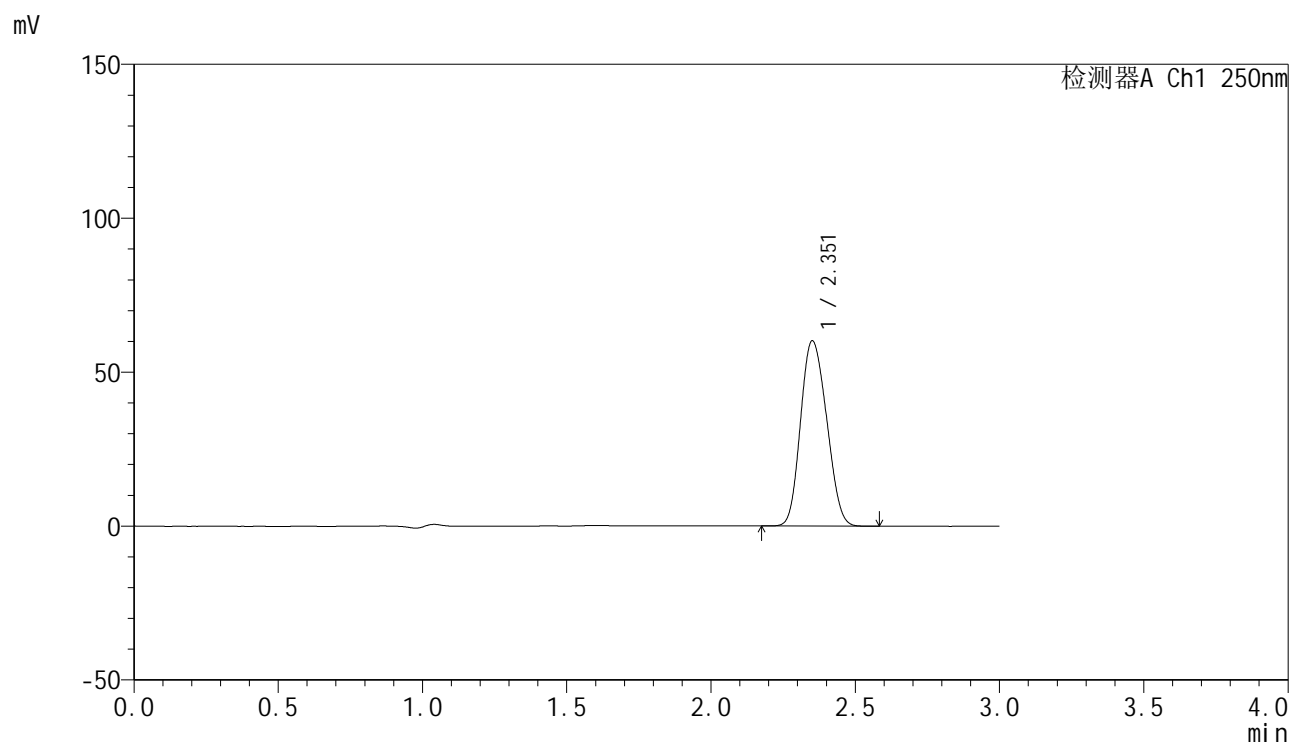
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	368909	100.000	58574	3131	1.143	--
总计		368909	100.000	58574			

图194 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-197-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:25:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	377894	100.000	60020	3133	1.142	--
总计		377894	100.000	60020			

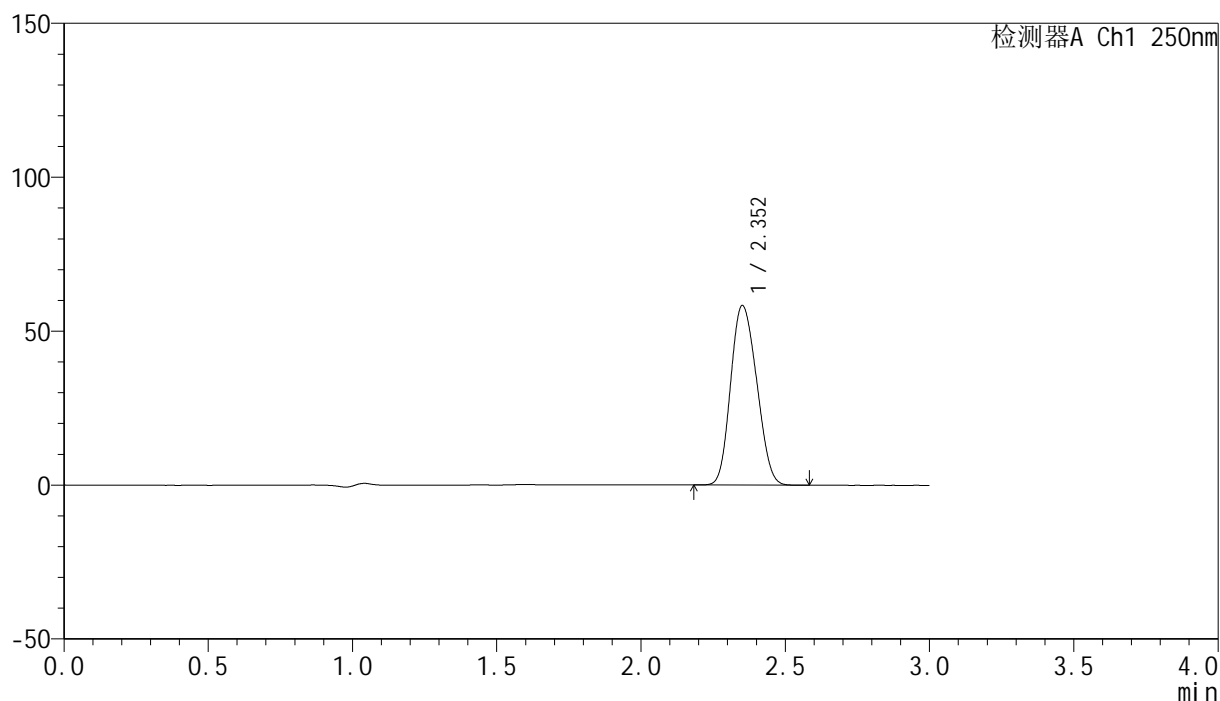
图195 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-198-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:28:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

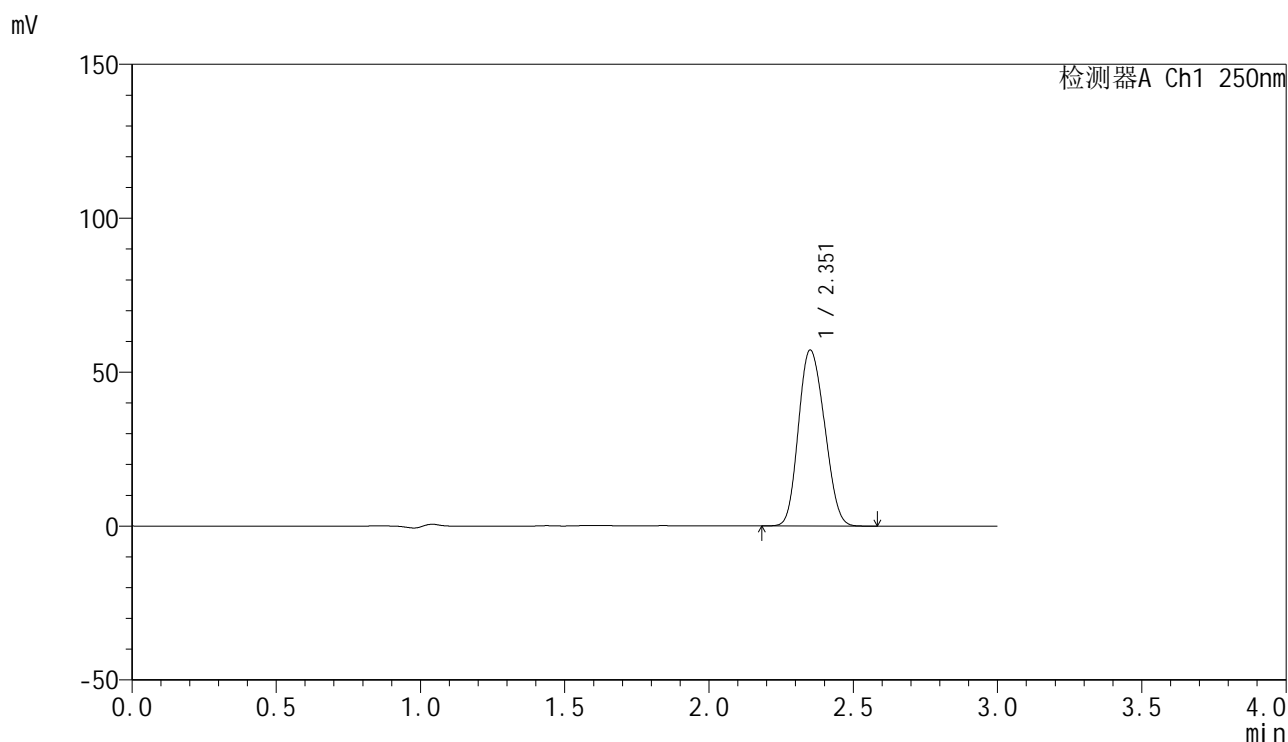
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	365816	100.000	58172	3134	1.143	--
总计		365816	100.000	58172			

图196 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-199-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:32:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

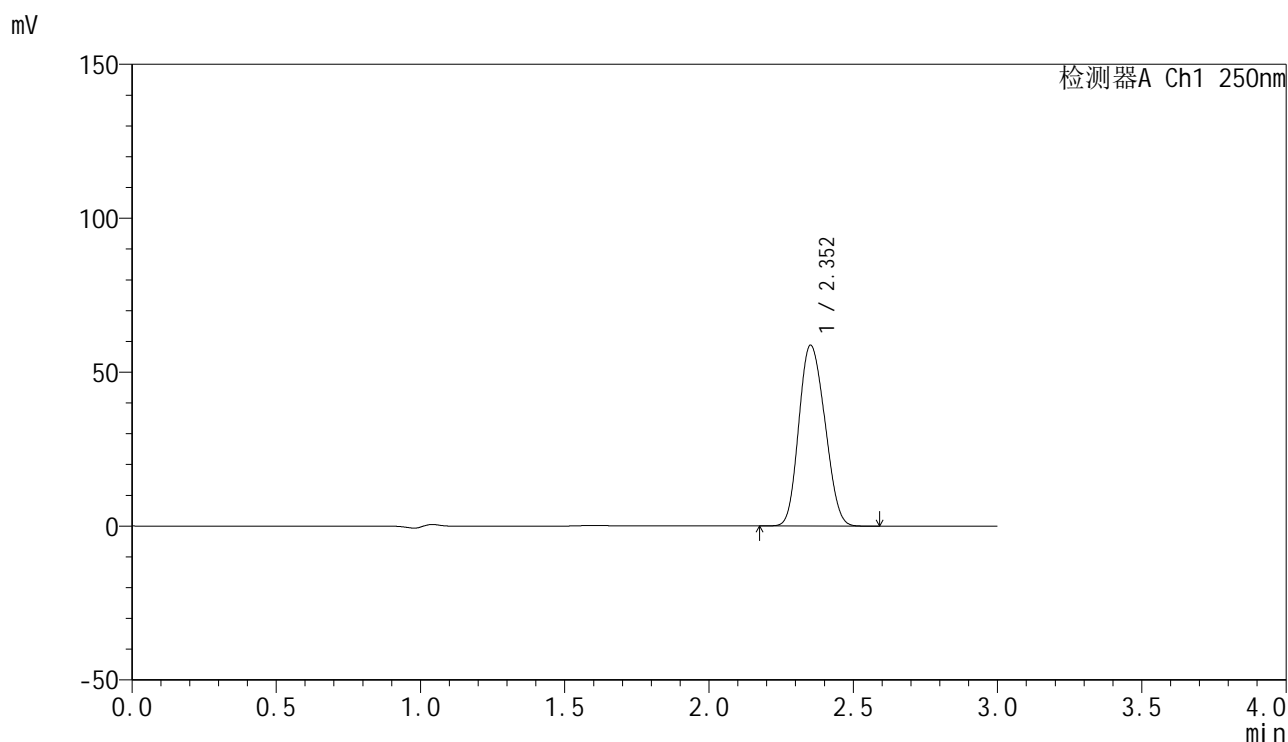
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	358961	100.000	56950	3131	1.144	--
总计		358961	100.000	56950			

图197 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-200-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:35:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

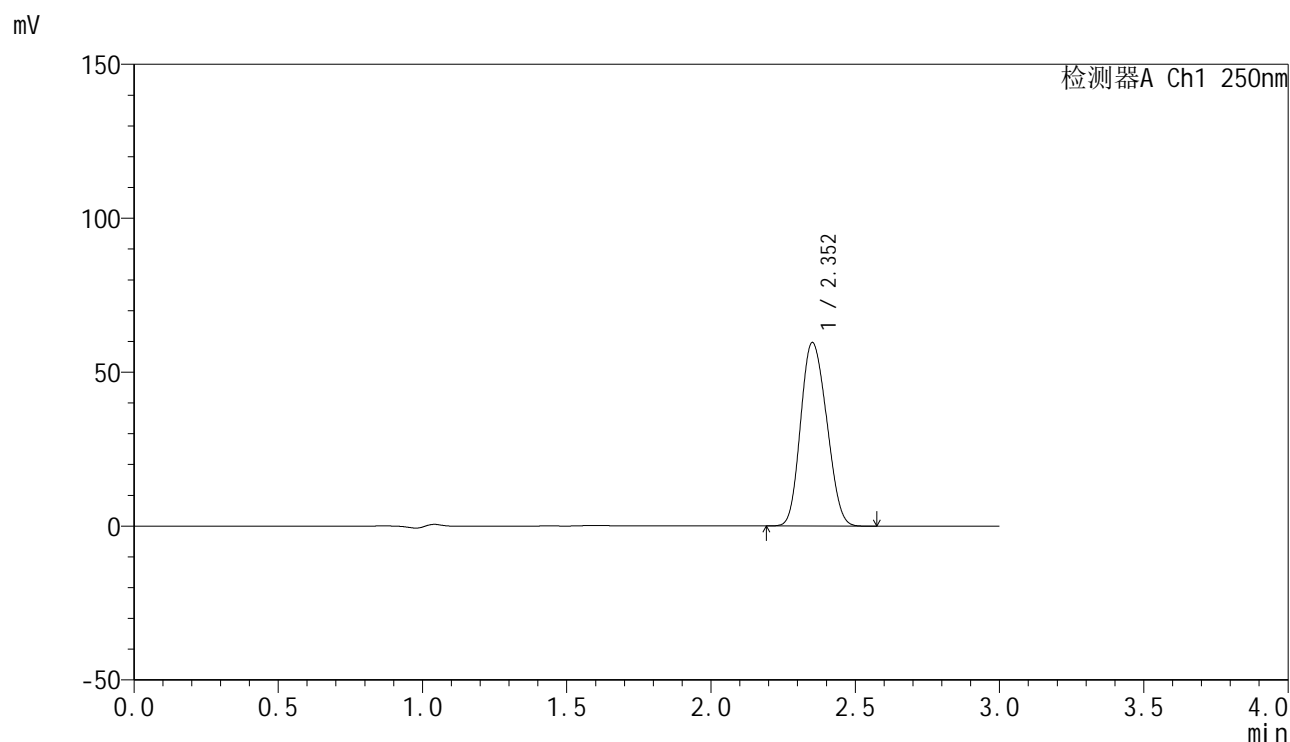
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	368794	100.000	58654	3138	1.143	--
总计		368794	100.000	58654			

图198 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-201-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:38:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	373969	100.000	59472	3136	1.143	--
总计		373969	100.000	59472			

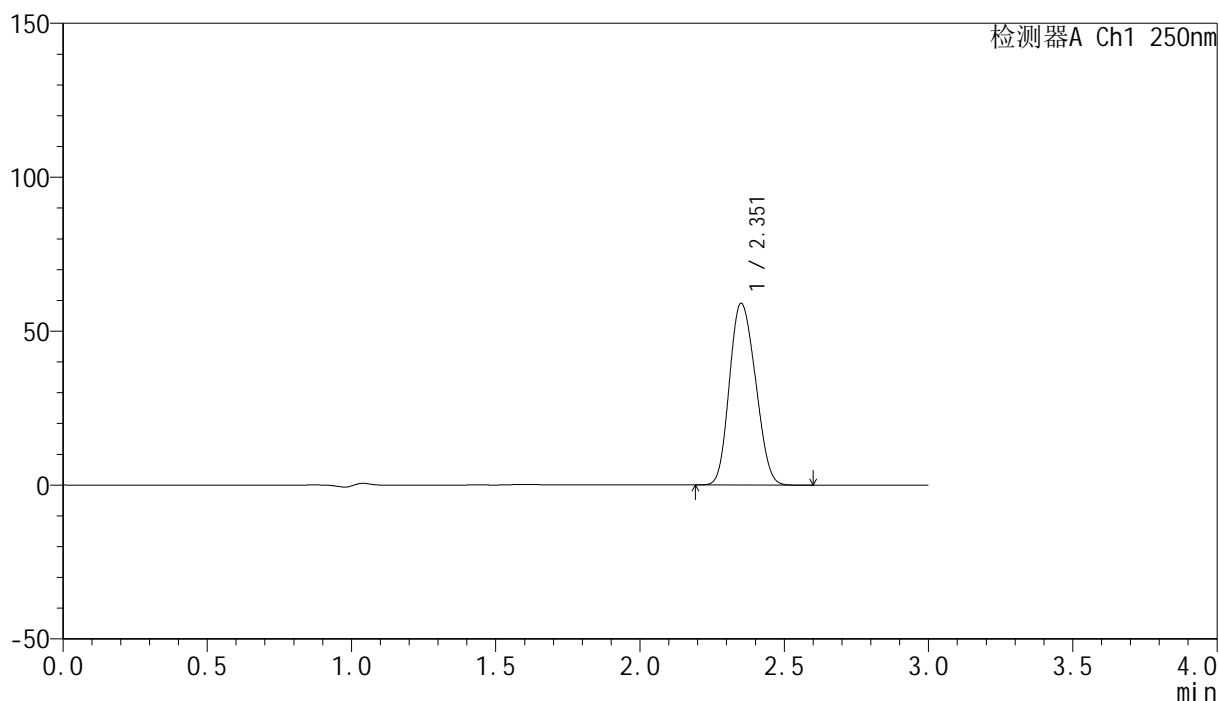
图199 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-202-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:42:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

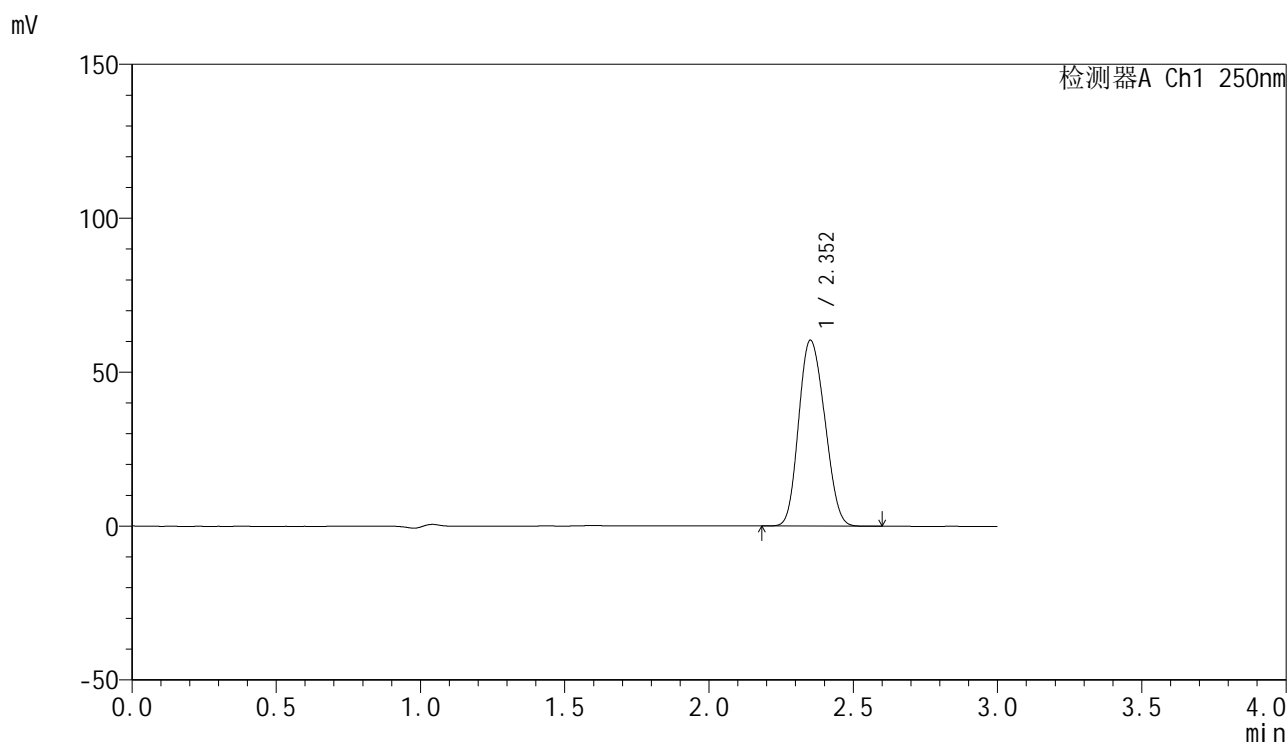
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	370604	100.000	58813	3132	1.144	--
总计		370604	100.000	58813			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-203-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:45:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

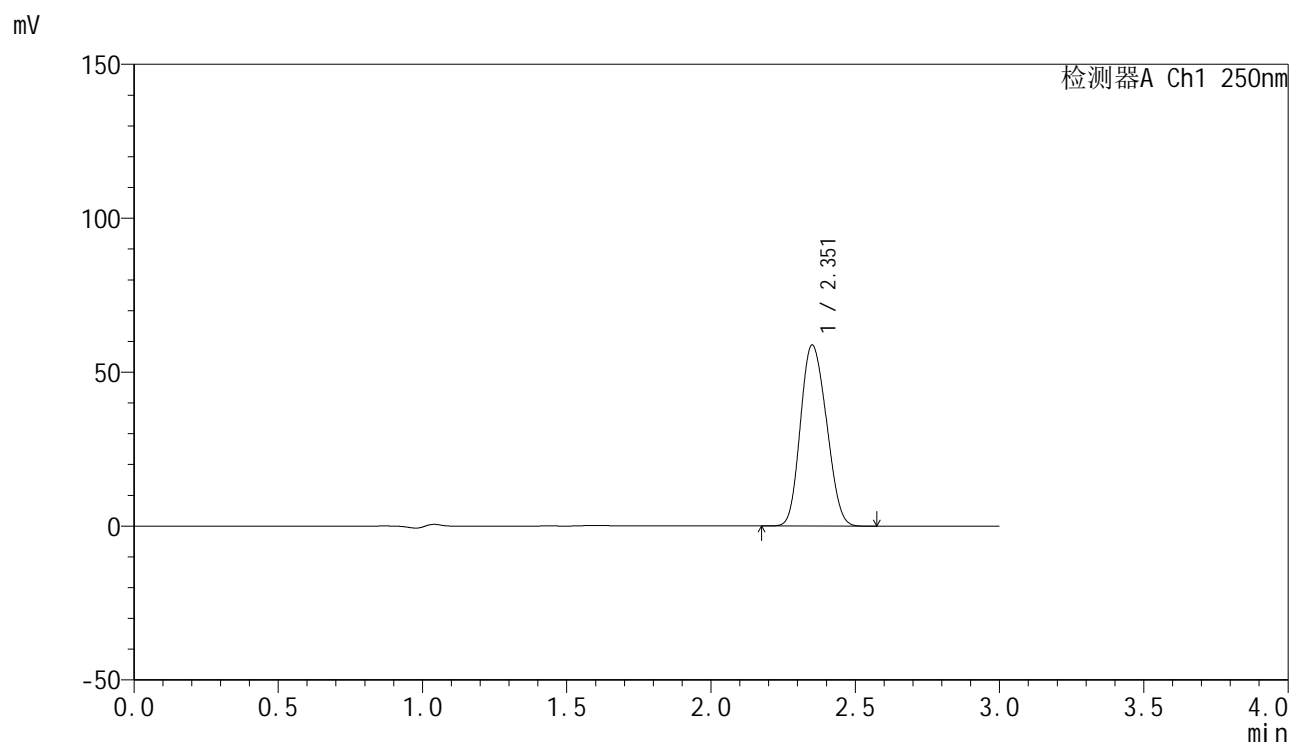
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	379018	100.000	60250	3135	1.144	--
总计		379018	100.000	60250			

图201 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-204-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:49:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

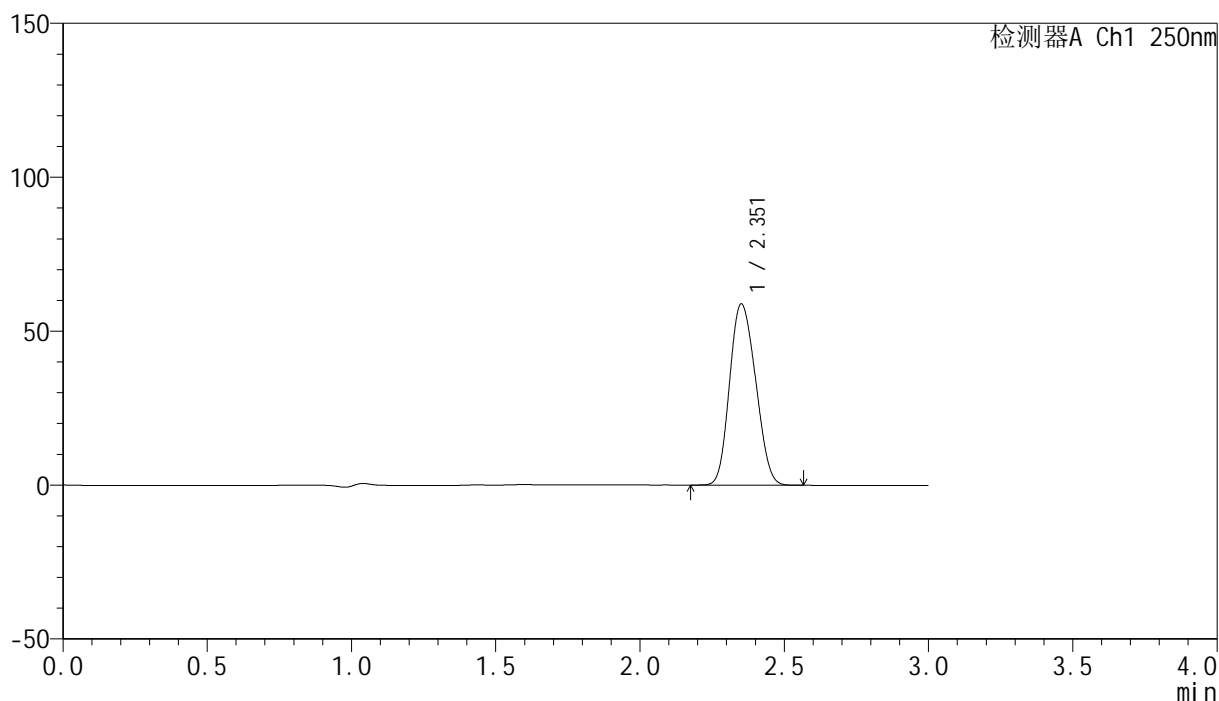
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	369136	100.000	58563	3129	1.145	--
总计		369136	100.000	58563			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-205-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:52:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:04:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

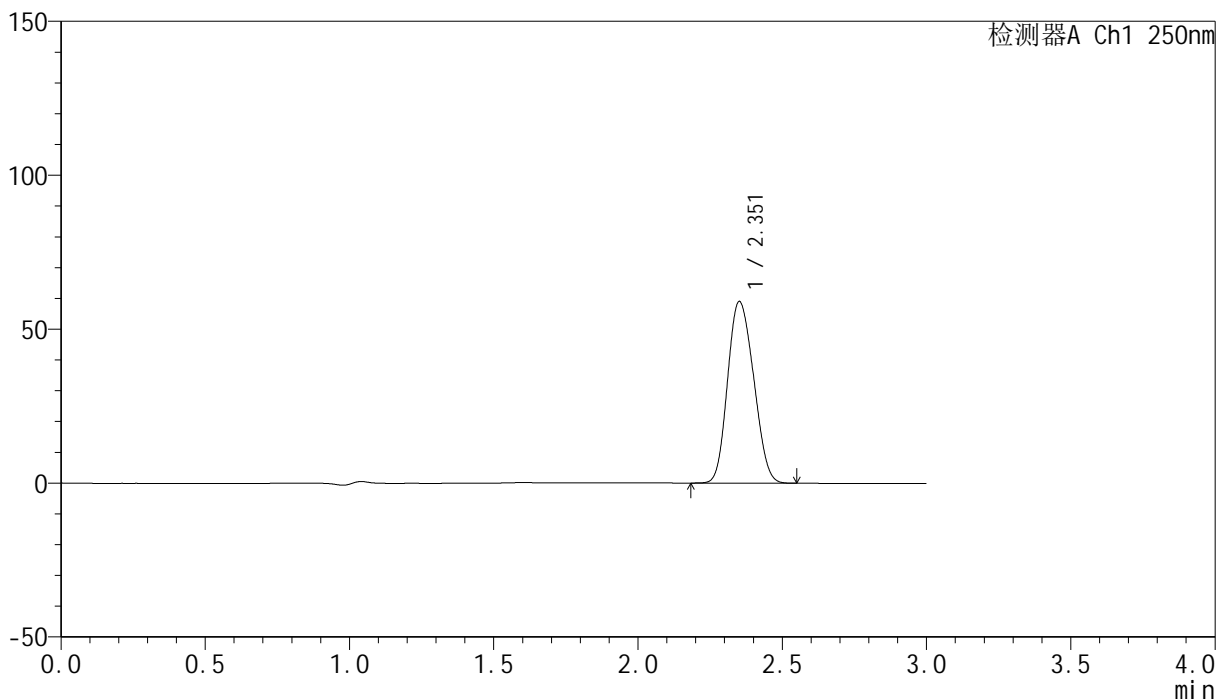
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	369542	100.000	58698	3130	1.144	--
总计		369542	100.000	58698			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-206-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:55:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

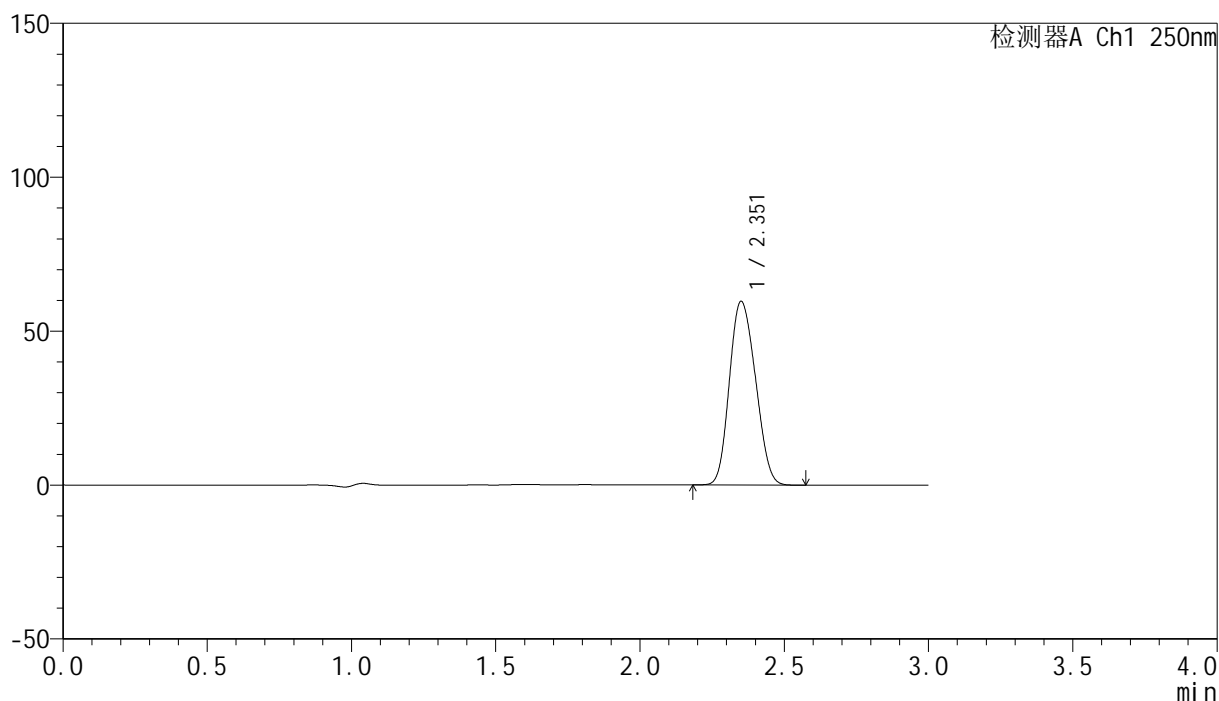
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	370455	100.000	58838	3127	1.145	--
总计		370455	100.000	58838			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-207-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 22:59:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

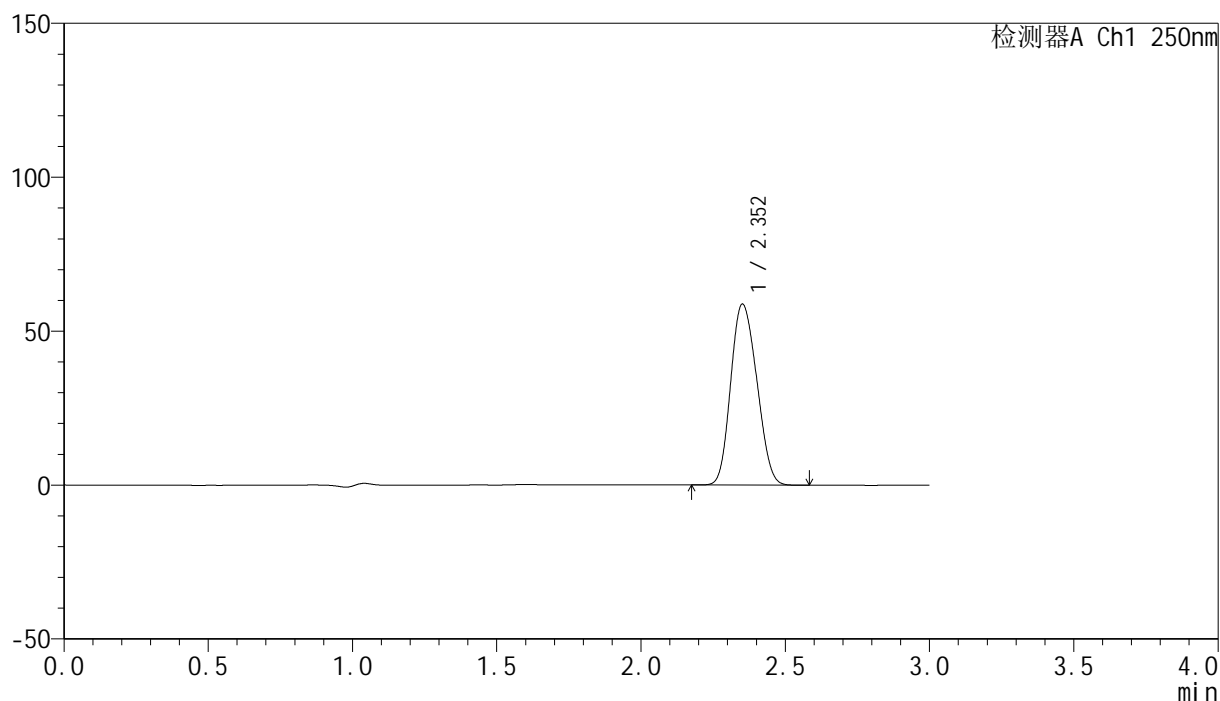
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	374777	100.000	59444	3126	1.146	--
总计		374777	100.000	59444			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-208-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:02:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

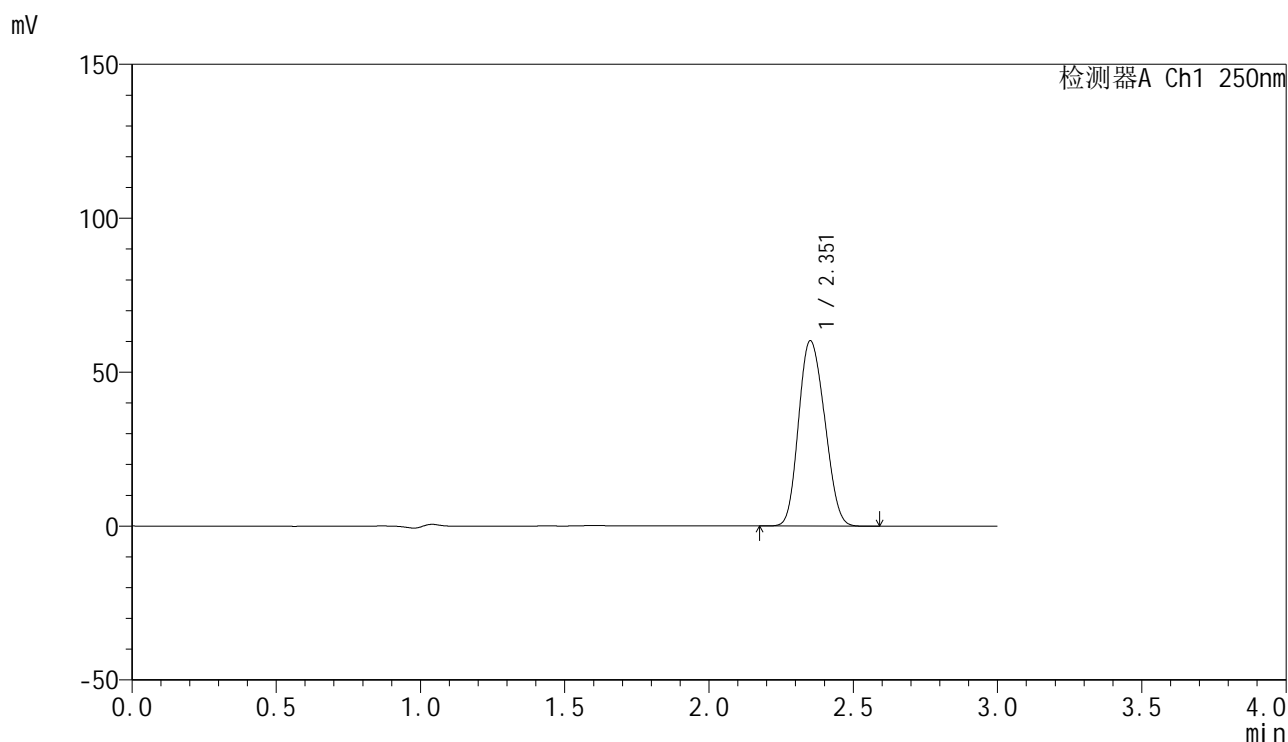
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	369516	100.000	58686	3128	1.145	--
总计		369516	100.000	58686			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-209-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:05:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

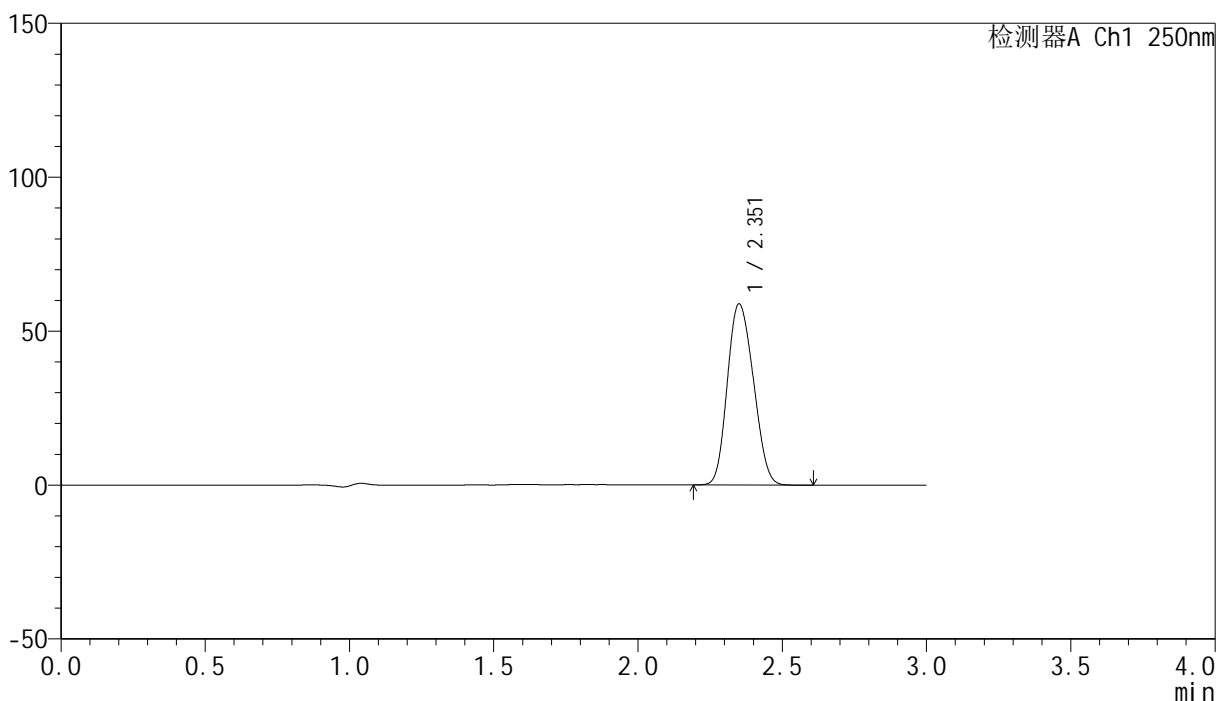
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	378555	100.000	60050	3121	1.146	--
总计		378555	100.000	60050			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-210-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:09:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

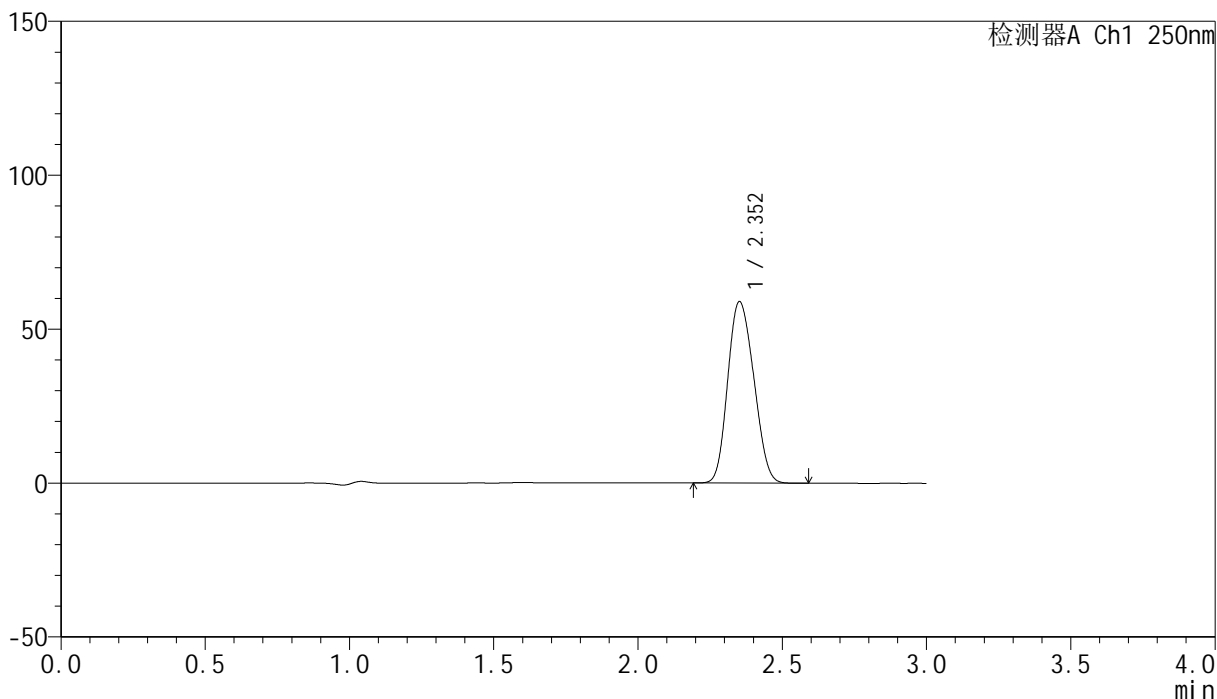
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	369811	100.000	58640	3120	1.147	--
总计		369811	100.000	58640			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-211-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:12:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

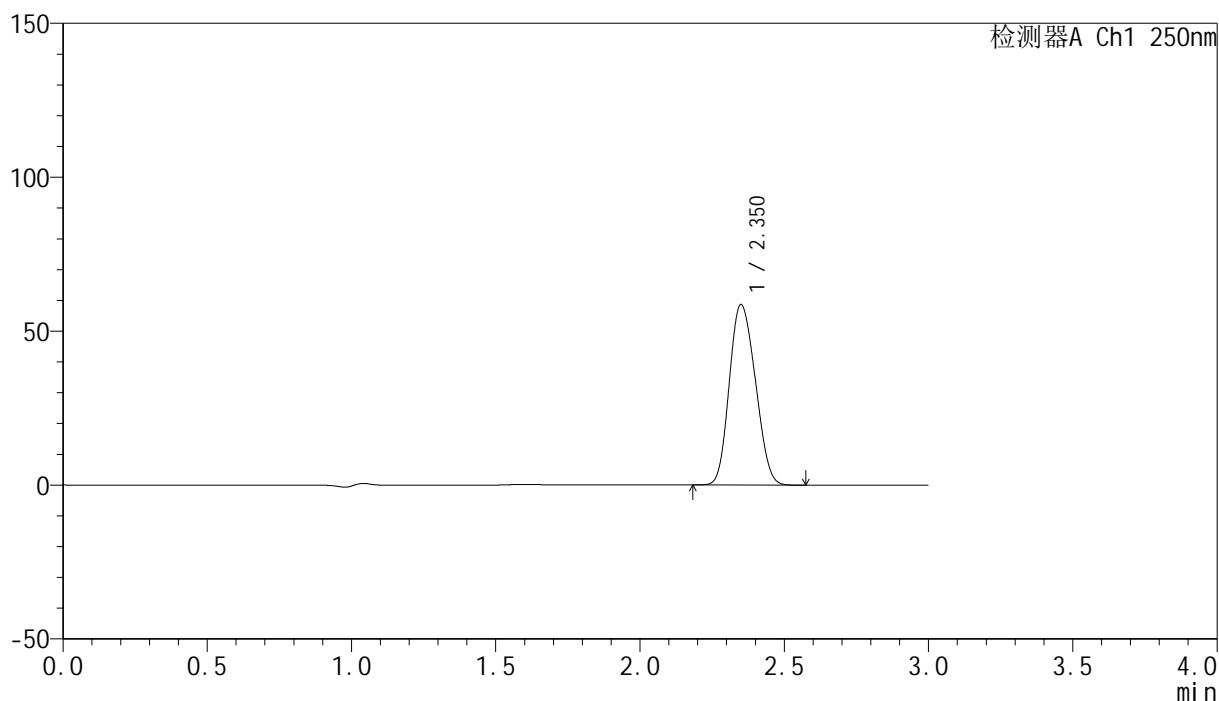
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	370431	100.000	58816	3124	1.146	--
总计		370431	100.000	58816			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-212-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:16:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	368278	100.000	58434	3121	1.146	--
总计		368278	100.000	58434			

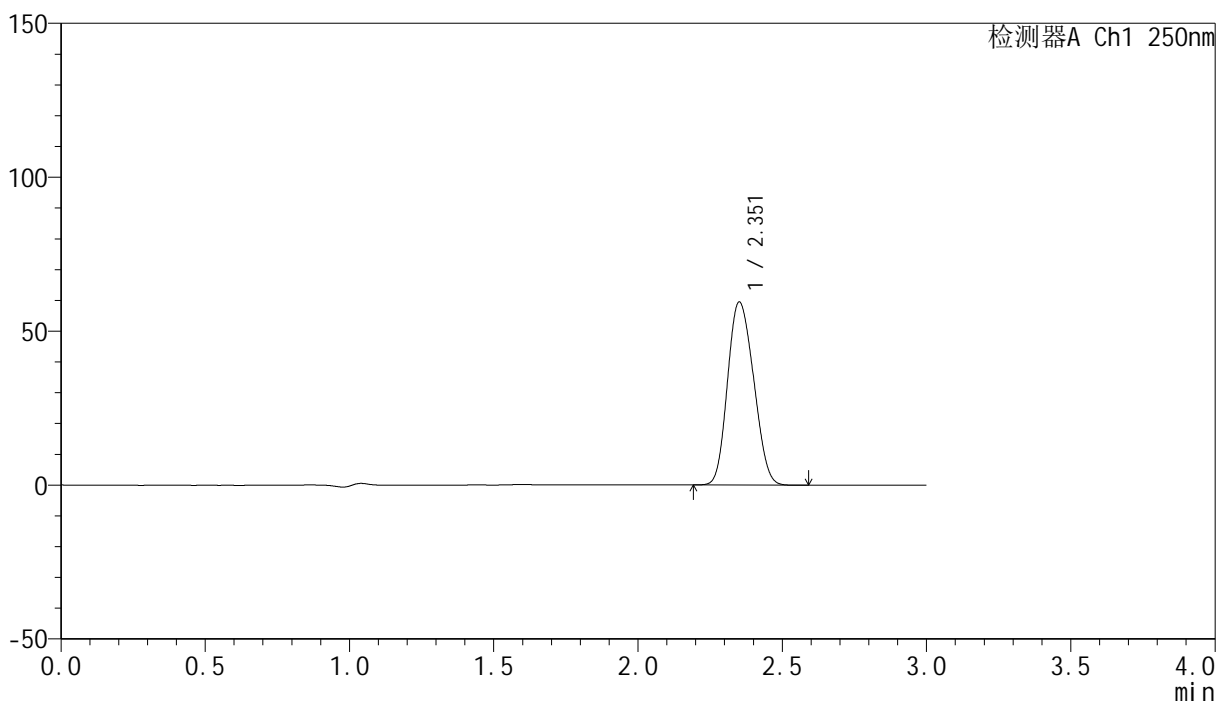
图210 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-213-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:19:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	373795	100.000	59293	3121	1.147	--
总计		373795	100.000	59293			

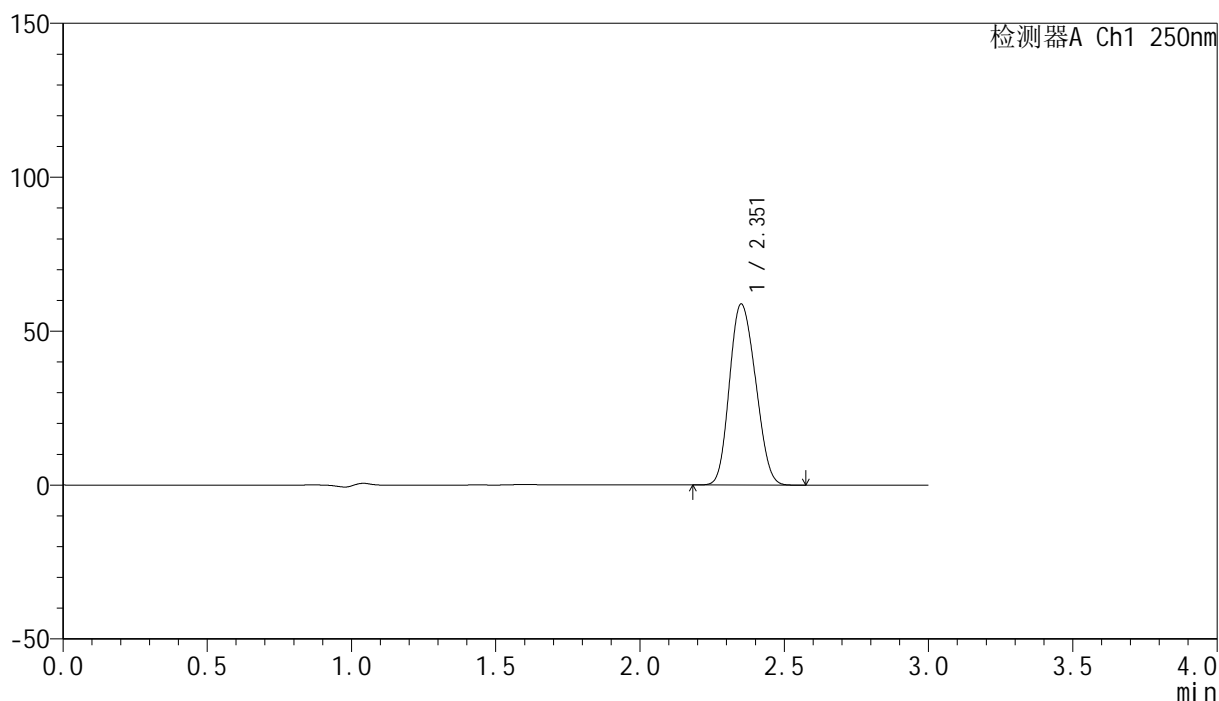
图211 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-214-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:22:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	369588	100.000	58599	3119	1.147	--
总计		369588	100.000	58599			

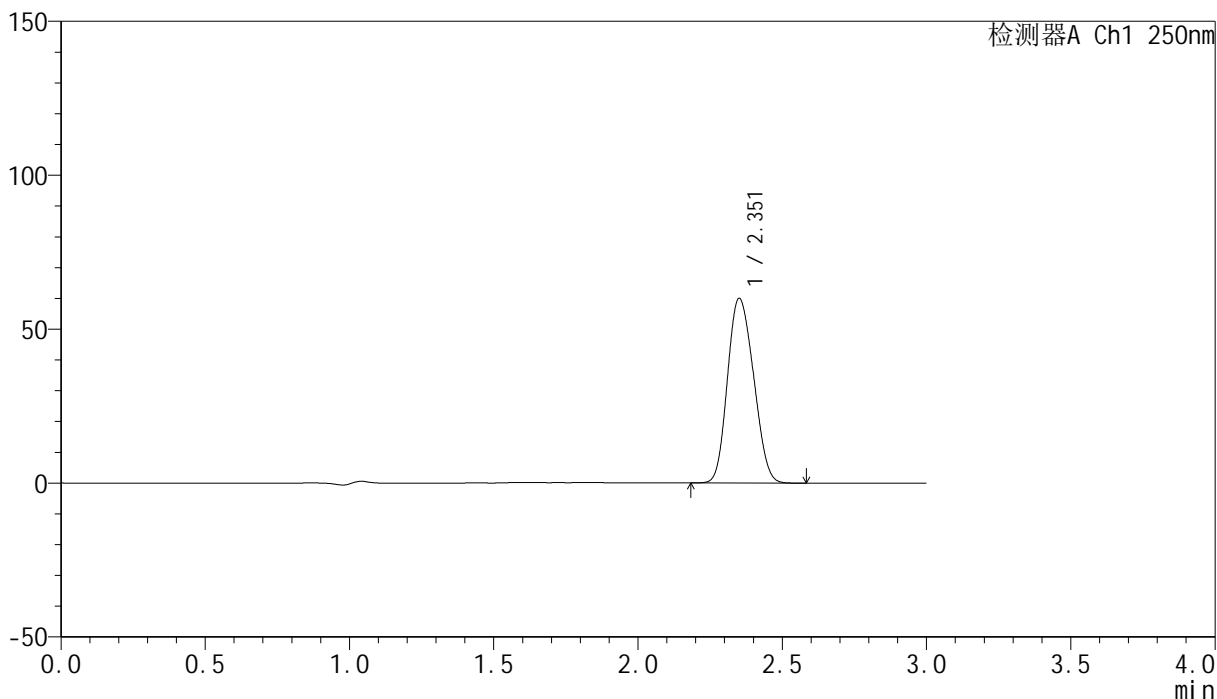
图212 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-215-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:26:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

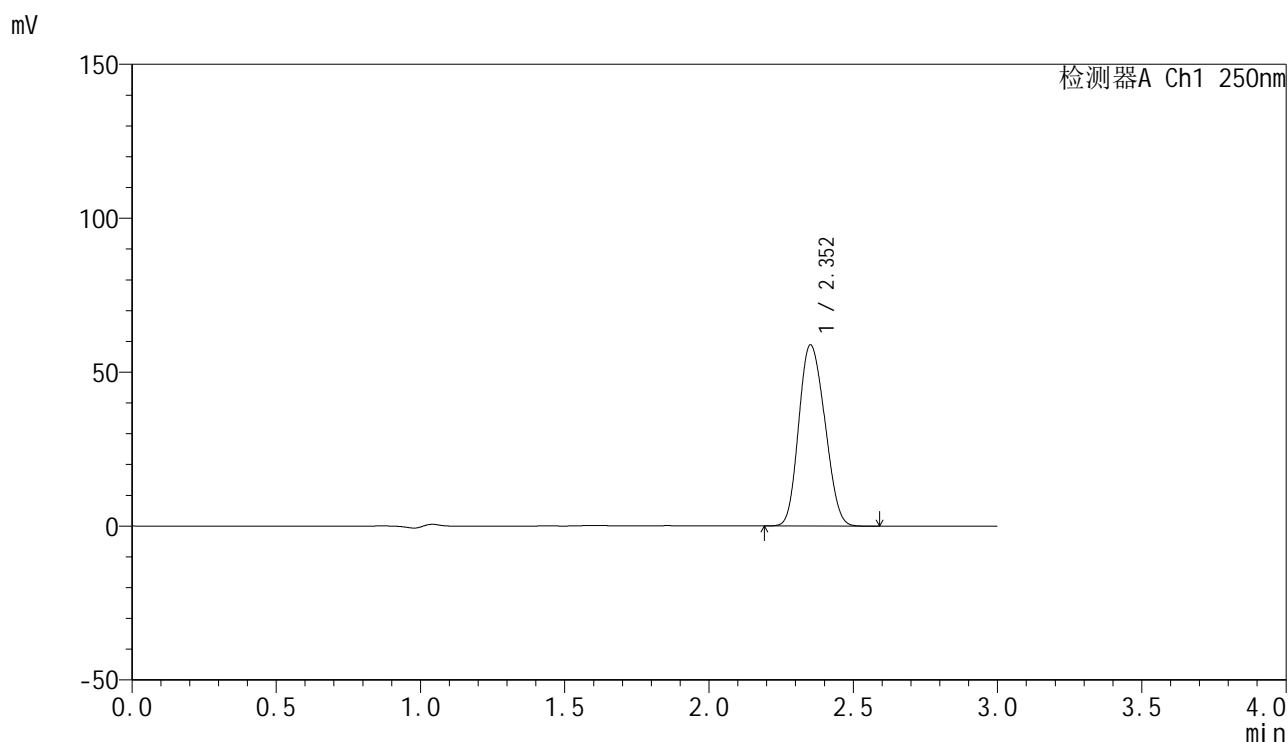
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	377181	100.000	59764	3117	1.148	--
总计		377181	100.000	59764			

图213 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-216-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:29:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

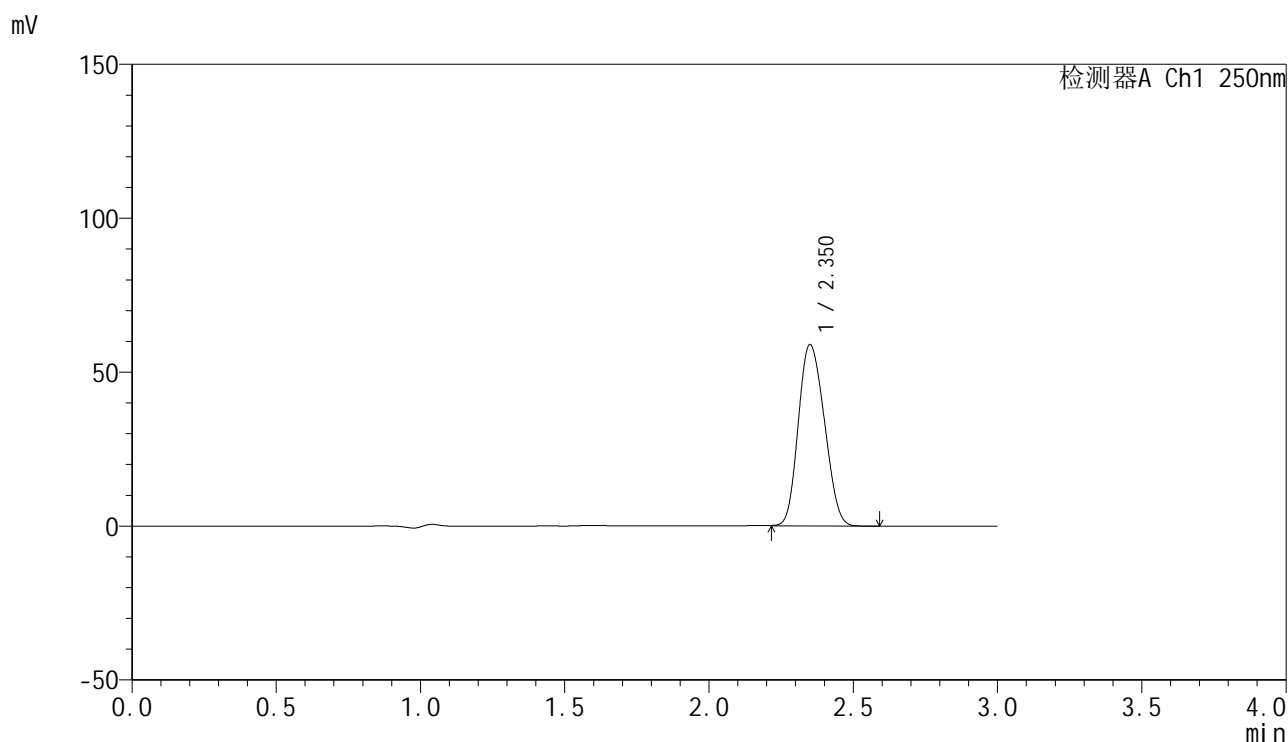
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	369838	100.000	58735	3125	1.147	--
总计		369838	100.000	58735			

图214 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-217-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:33:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

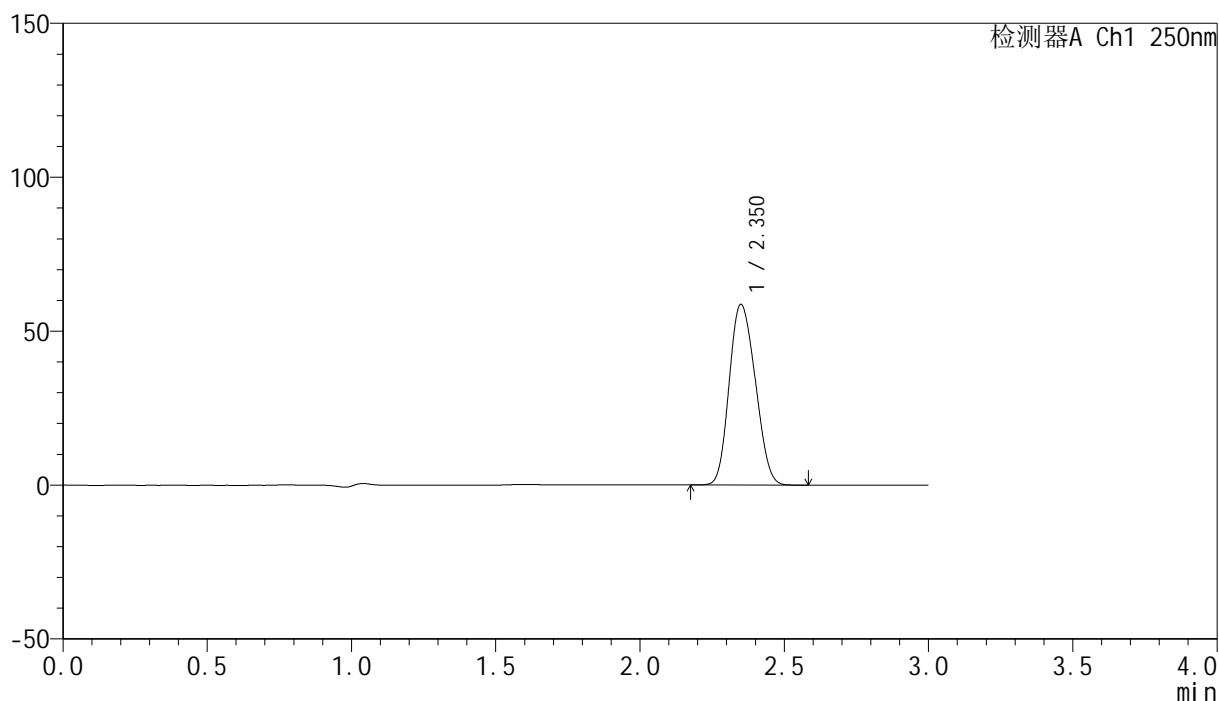
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	371096	100.000	58775	3111	1.147	--
总计		371096	100.000	58775			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-218-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:36:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

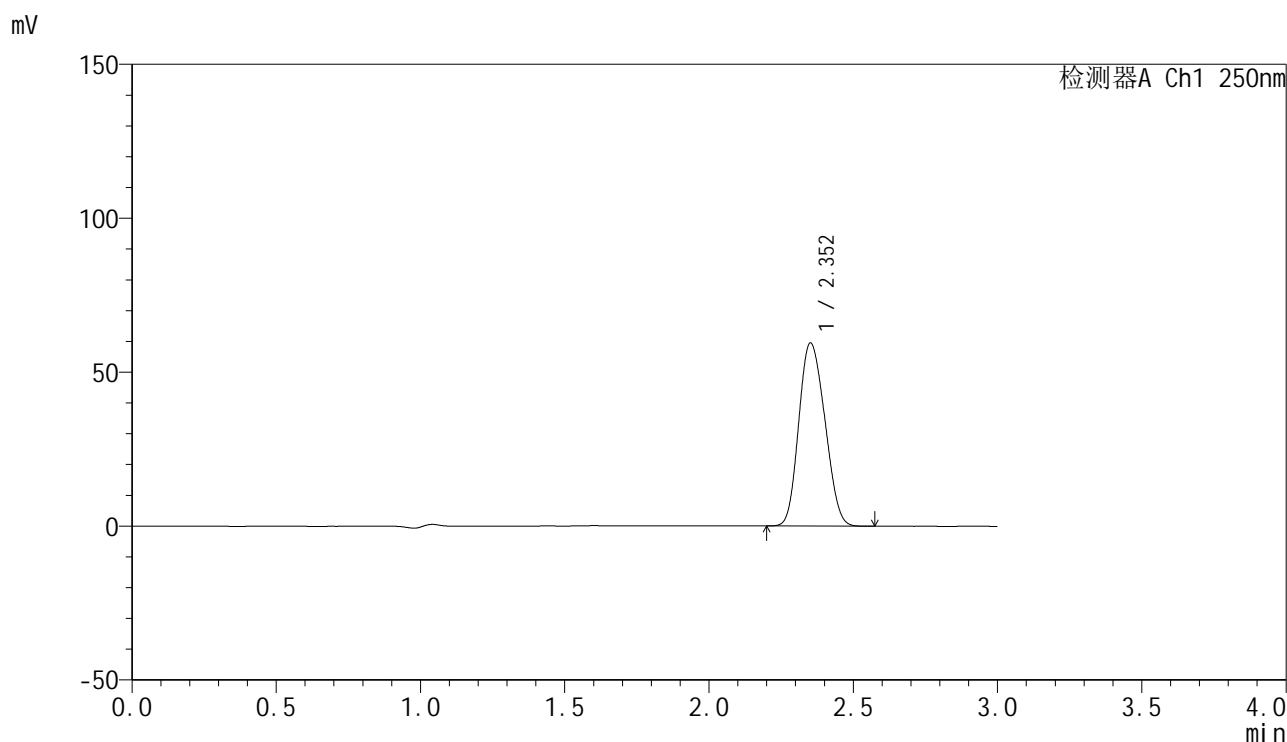
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	368771	100.000	58550	3117	1.148	--
总计		368771	100.000	58550			

图216 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-219-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:39:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

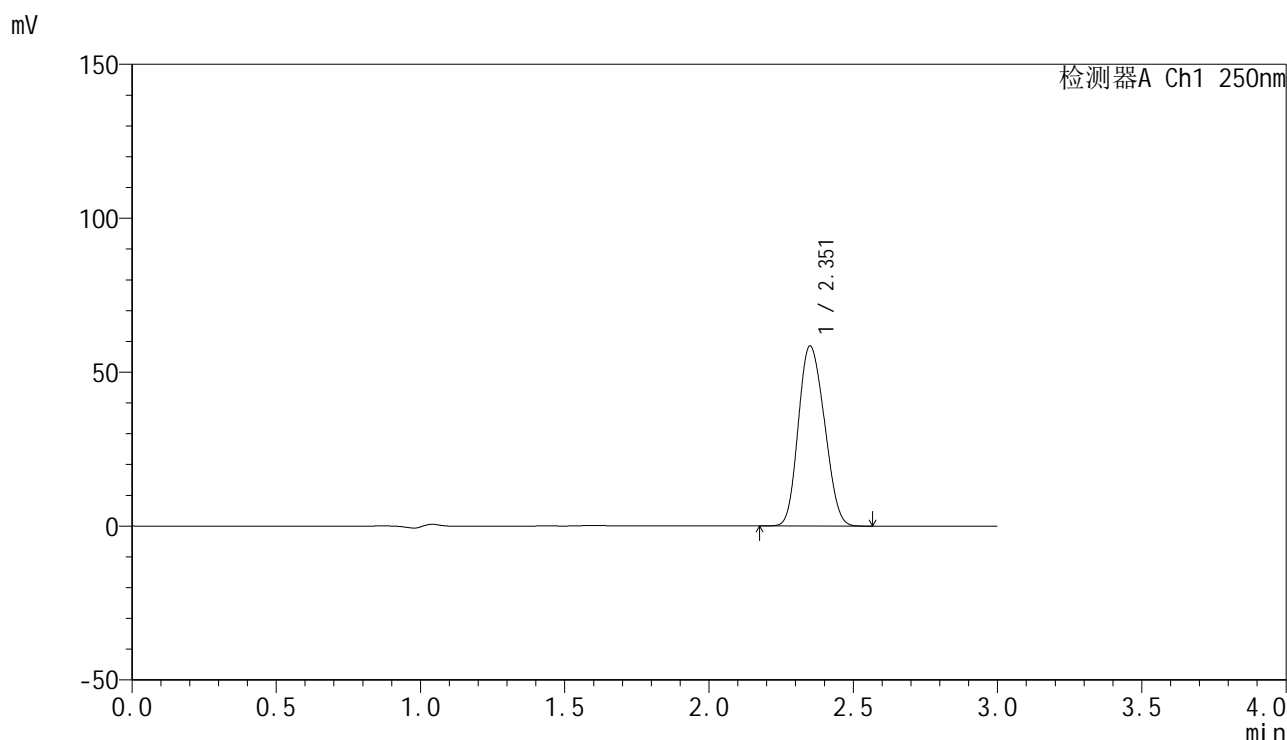
检测器A Ch1 250nm

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	2.352	374238	100.000	59384	3116	1.148	--
总计		374238	100.000	59384			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-220-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:43:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

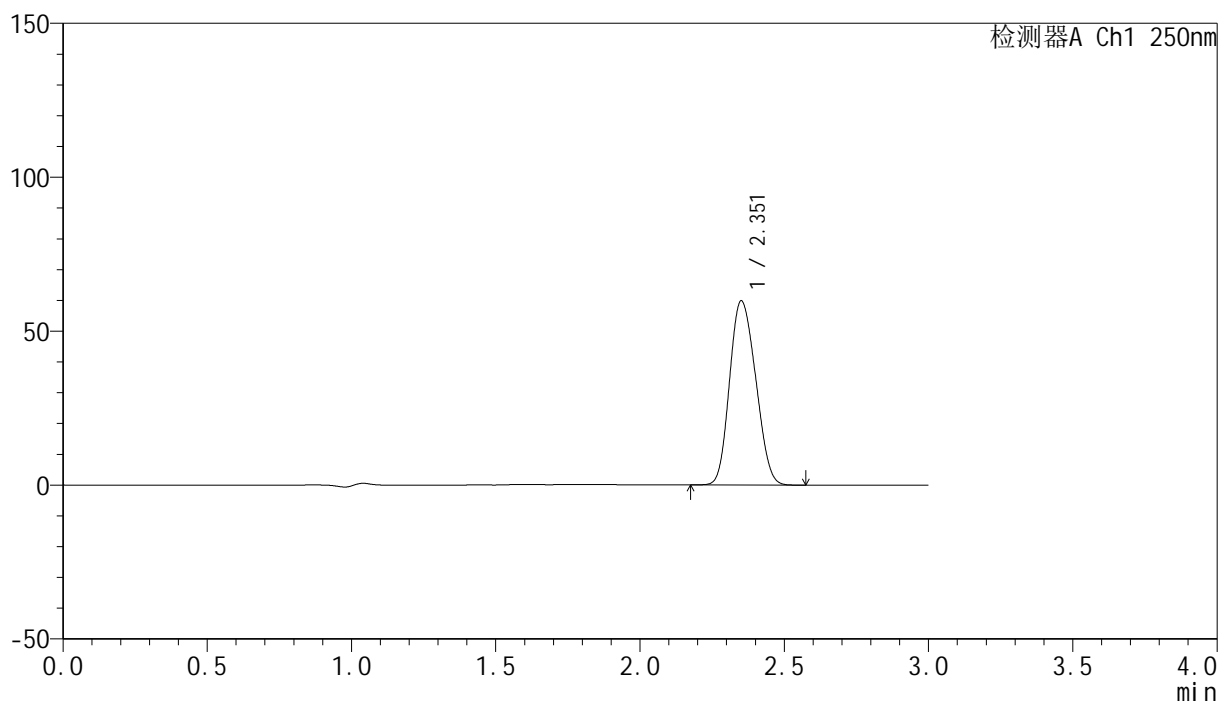
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	367894	100.000	58308	3113	1.149	--
总计		367894	100.000	58308			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-221-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:46:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

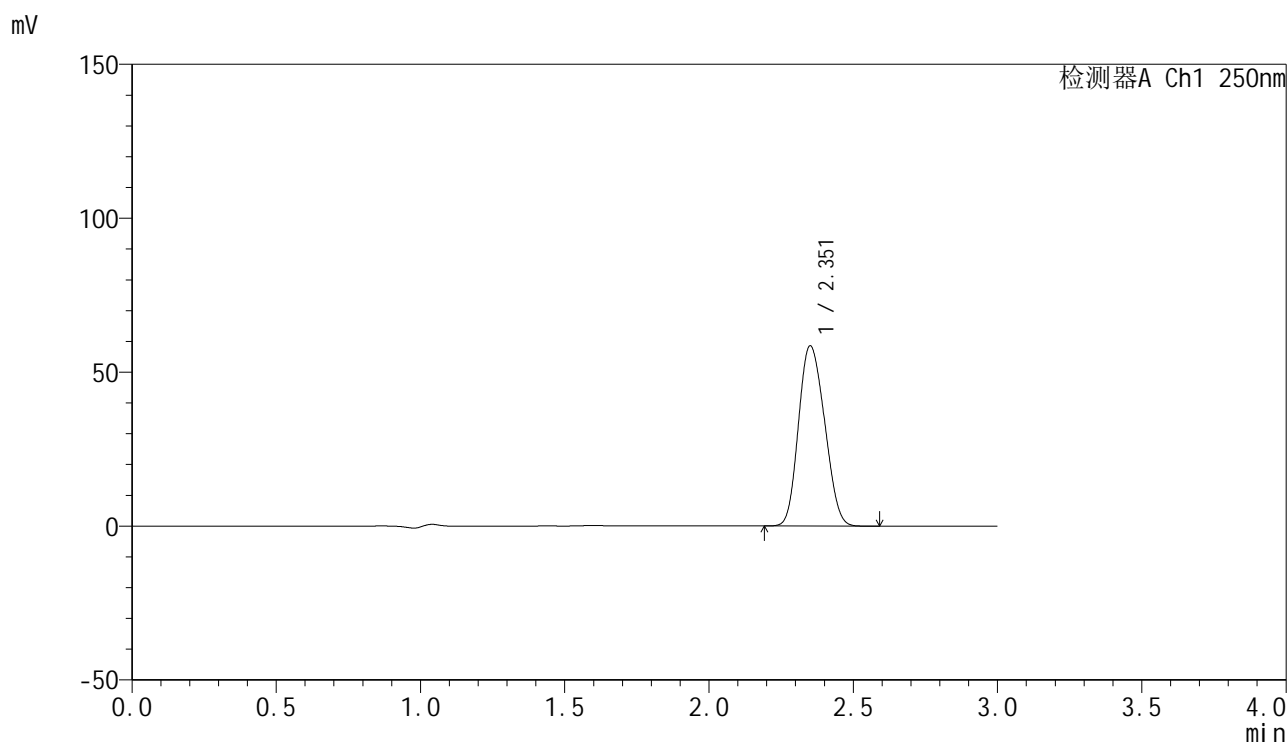
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	376176	100.000	59633	3112	1.149	--
总计		376176	100.000	59633			

<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 - 0-19/25-222-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:49:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

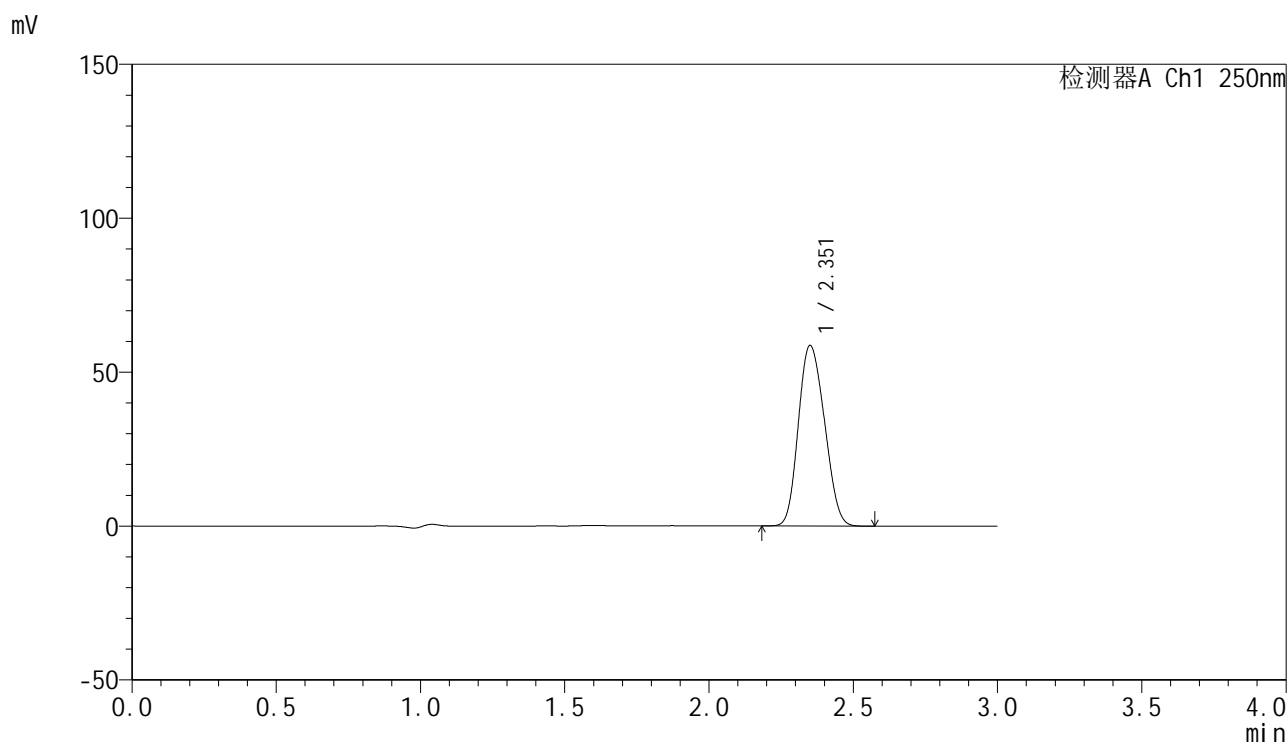
检测器A Ch1 250nm

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	2.351	368323	100.000	58335	3109	1.150	--
总计		368323	100.000	58335			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-223-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:53:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

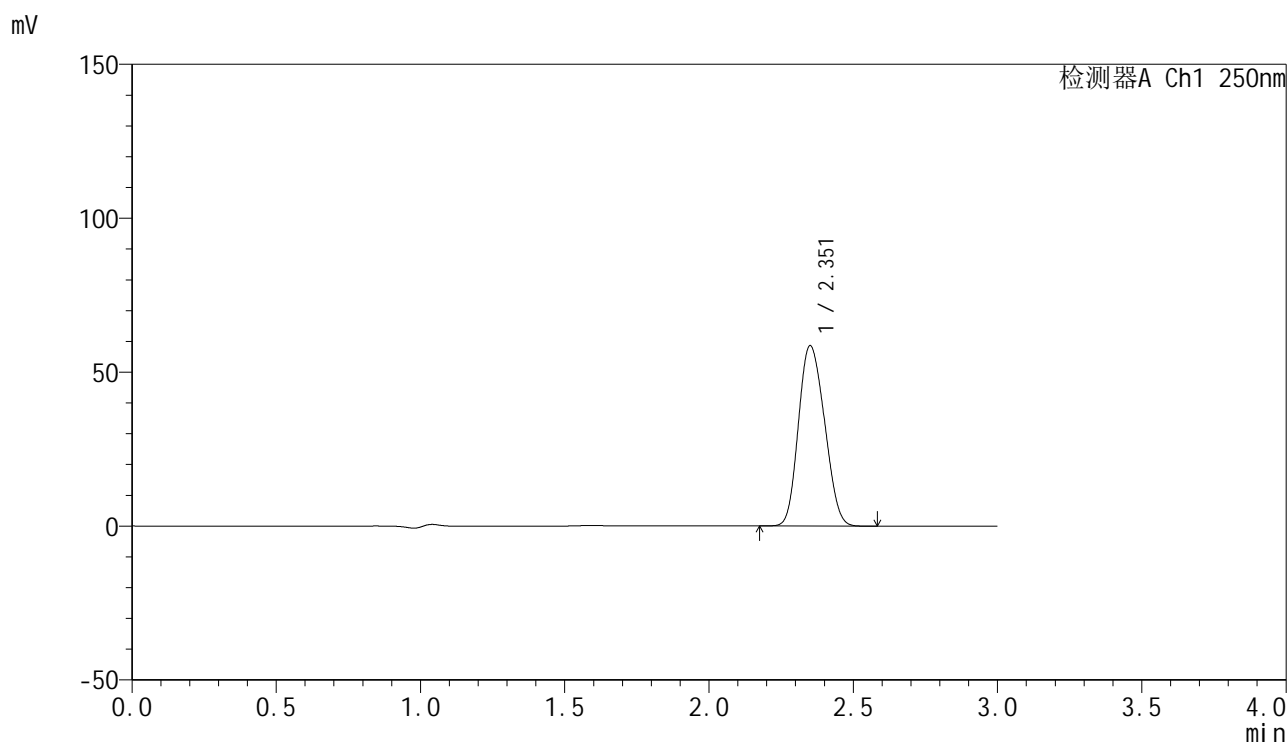
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	369106	100.000	58458	3109	1.150	--
总计		369106	100.000	58458			

图221 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-桨法-75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 - 0-19/25-224-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/24 23:56:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

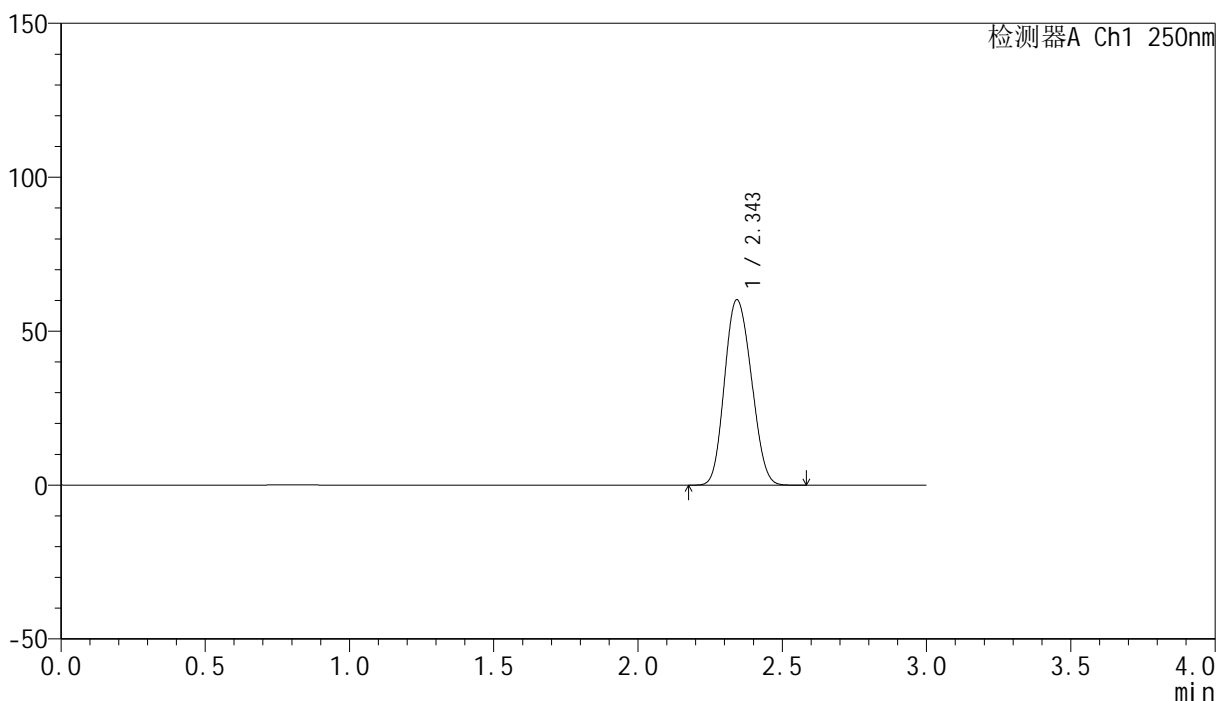
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	368598	100.000	58365	3112	1.149	--
总计		368598	100.000	58365			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-225-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 00:00:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

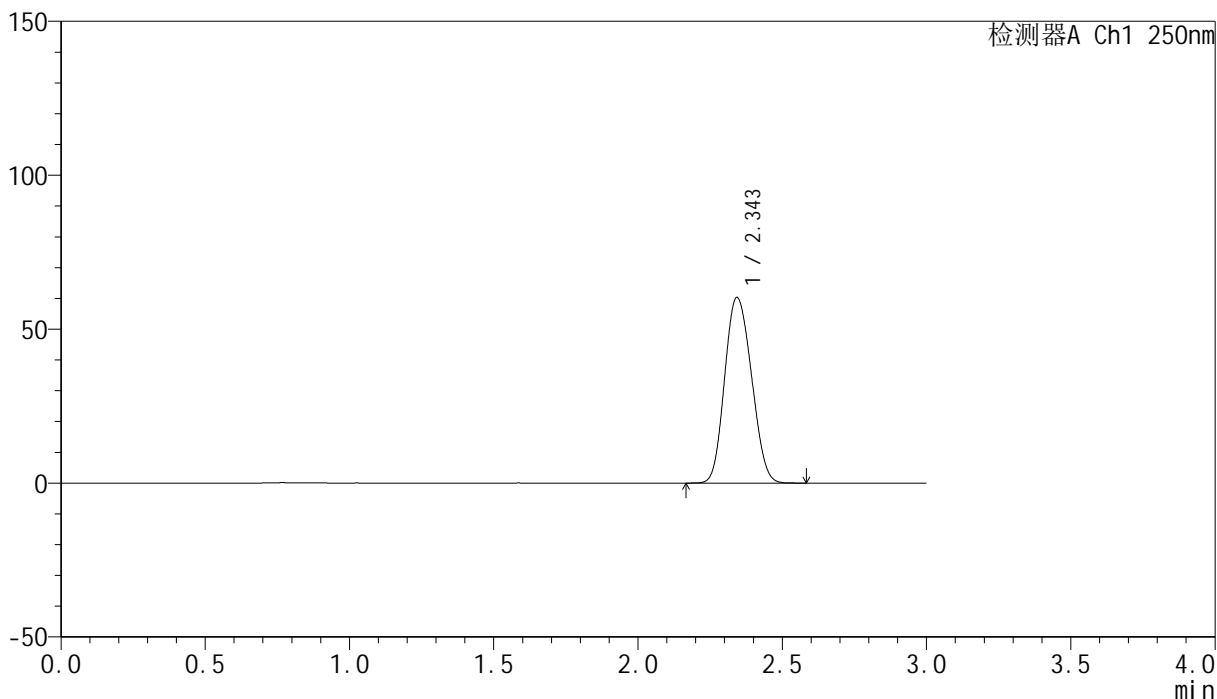
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	390084	100.000	60080	2958	1.127	--
总计		390084	100.000	60080			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-19/25-226-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/25 00:03:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:05:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	390184	100.000	60134	2958	1.126	--
总计		390184	100.000	60134			

图224 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5 (内含0.1%吐温20) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2