



非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	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	5	系数	1

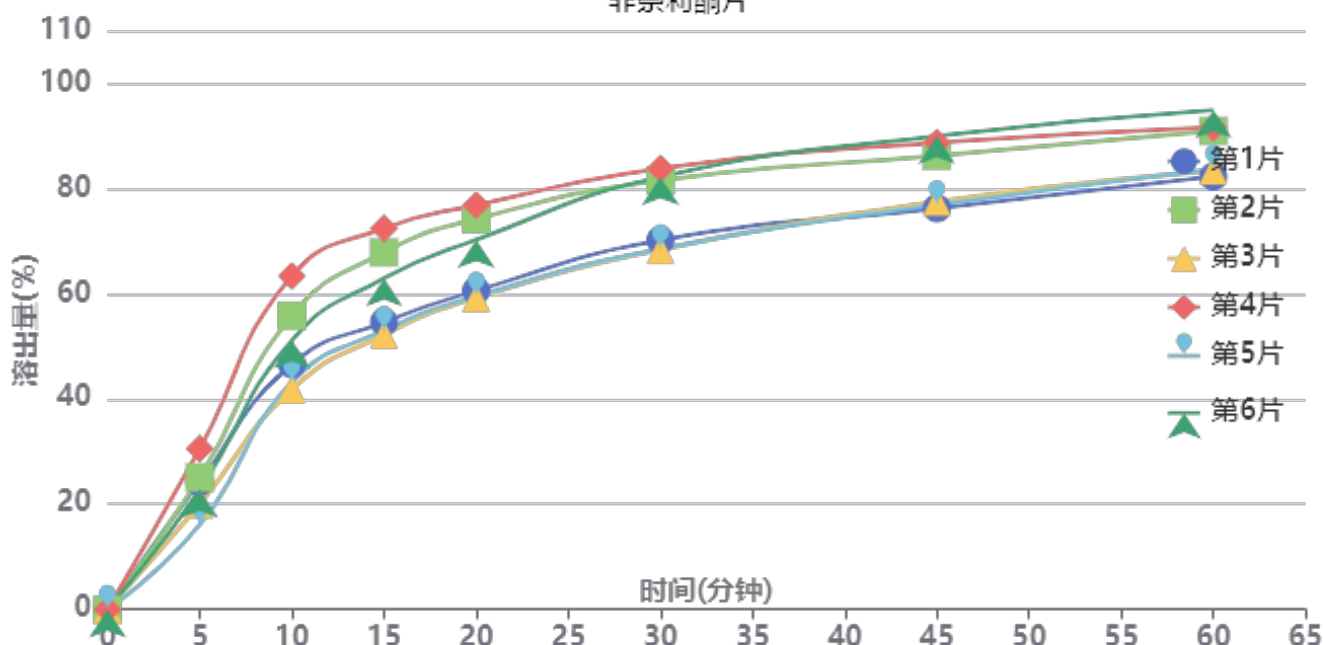
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.32	193153	193312	193391	193379	193212	193289	0.06
2	11.32	195101	195474				195288	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断	
17075.00	17251.59	0.73	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-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9232	-	9232	24.206	23.10	21.23	24.21	23.10	21.24
	2	9556	-	9556	25.055			25.06		
	3	7617	-	7617	19.971			19.97		
	4	11658	-	11658	30.567			30.57		
	5	6127	-	6127	16.065			16.06		
	6	8672	-	8672	22.737			22.74		
10min	1	17714	-	17714	46.445	50.18	16.35	46.58	50.30	16.36
	2	21232	-	21232	55.669			55.81		
	3	15905	-	15905	41.702			41.81		
	4	24095	-	24095	63.176			63.35		
	5	16420	-	16420	43.052			43.14		
	6	19454	-	19454	51.007			51.13		
15min	1	20671	-	20671	54.198	60.09	14.06	54.59	60.49	14.08
	2	25706	-	25706	67.400			67.85		
	3	19776	-	19776	51.852			52.19		
	4	27421	-	27421	71.896			72.42		
	5	20082	-	20082	52.654			52.98		
	6	23845	-	23845	62.520			62.93		
20min	1	22837	-	22837	59.877	66.02	11.89	60.57	66.76	11.93
	2	27986	-	27986	73.378			74.20		
	3	22340	-	22340	58.574			59.20		
	4	28949	-	28949	75.903			76.82		
	5	22458	-	22458	58.884			59.50		
	6	26500	-	26500	69.482			70.24		
30min	1	26366	-	26366	69.130	74.64	9.81	70.16	75.75	9.86
	2	30628	-	30628	80.305			81.54		
	3	25683	-	25683	67.339			68.30		
	4	31444	-	31444	82.444			83.79		
	5	25773	-	25773	67.575			68.52		
	6	30911	-	30911	81.047			82.19		
45min	1	28532	-	28532	74.809	81.06	7.65	76.22	82.58	7.73
	2	32243	-	32243	84.539			86.22		
	3	29050	-	29050	76.167			77.50		
	4	33142	-	33142	86.896			88.70		
	5	28830	-	28830	75.591			76.91		
	6	33694	-	33694	88.344			89.94		
60min	1	30673	-	30673	80.423	85.80	5.98	82.25	87.77	6.07
	2	33860	-	33860	88.779			90.93		
	3	31139	-	31139	81.645			83.40		
	4	34053	-	34053	89.285			91.57		
	5	31226	-	31226	81.873			83.62		
	6	35390	-	35390	92.791			94.87		
极限	1	37207	-	37207	97.555	95.70	1.44	99.83	98.14	1.30
	2	36086	-	36086	94.615			97.26		
	3	36983	-	36983	96.967			99.17		
	4	36029	-	36029	94.466			97.24		
	5	36023	-	36023	94.450			96.65		
	6	36661	-	36661	96.123			98.72		



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

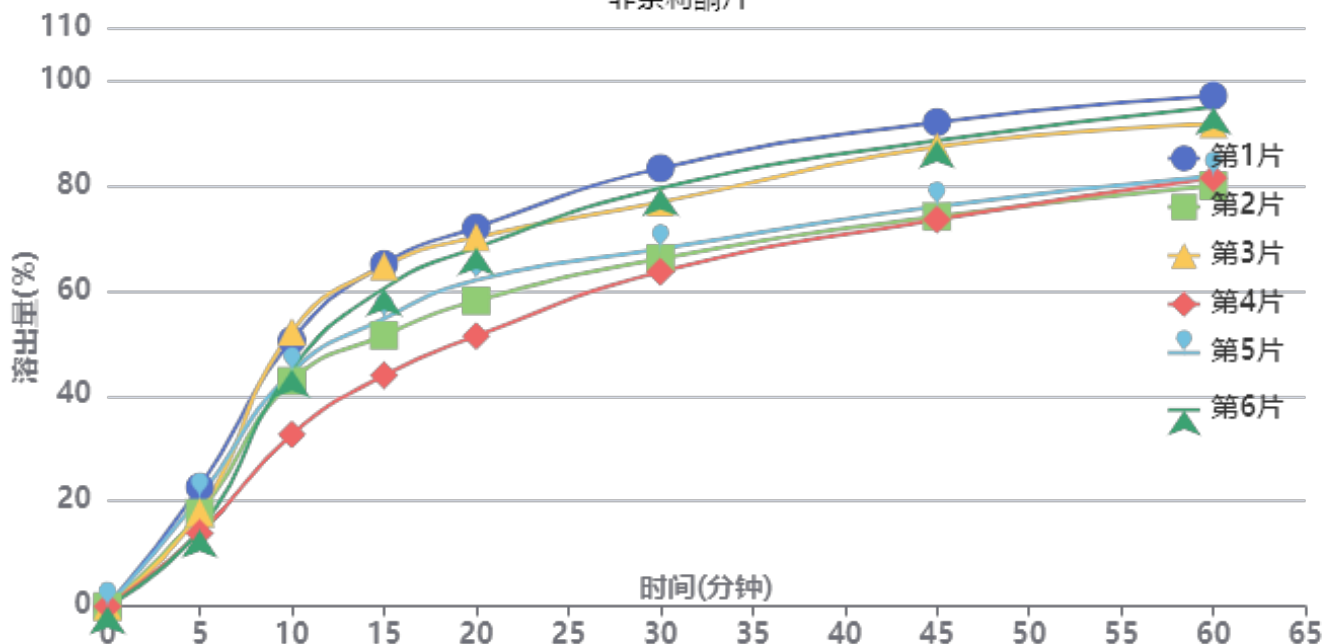
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.32	193462	193552	193517	193290	193265	193417	0.07
2	11.32	194550	194364				194457	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
17086.31		17178.18		0.38	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-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8626	-	8626	22.657	17.88	19.09	22.66	17.88	19.10
	2	6746	-	6746	17.719			17.72		
	3	6780	-	6780	17.809			17.81		
	4	5289	-	5289	13.892			13.89		
	5	7890	-	7890	20.724			20.72		
	6	5521	-	5521	14.502			14.50		
10min	1	19210	-	19210	50.458	44.55	15.50	50.58	44.65	15.49
	2	16264	-	16264	42.720			42.82		
	3	19841	-	19841	52.115			52.21		
	4	12416	-	12416	32.612			32.69		
	5	16914	-	16914	44.427			44.54		
	6	17121	-	17121	44.971			45.05		
15min	1	24606	-	24606	64.631	56.35	14.57	65.04	56.70	14.57
	2	19481	-	19481	51.170			51.51		
	3	24454	-	24454	64.232			64.62		
	4	16616	-	16616	43.644			43.90		
	5	20690	-	20690	54.345			54.71		
	6	22882	-	22882	60.103			60.43		
20min	1	27120	-	27120	71.235	62.97	12.51	72.00	63.63	12.53
	2	21877	-	21877	57.463			58.08		
	3	26428	-	26428	69.417			70.16		
	4	19364	-	19364	50.862			51.36		
	5	23350	-	23350	61.332			62.00		
	6	25700	-	25700	67.505			68.17		
30min	1	31260	-	31260	82.109	71.85	11.05	83.27	72.86	11.06
	2	24803	-	24803	65.149			66.09		
	3	28820	-	28820	75.700			76.83		
	4	23904	-	23904	62.787			63.57		
	5	25480	-	25480	66.927			67.93		
	6	29861	-	29861	78.434			79.47		
45min	1	34414	-	34414	90.393	80.51	10.07	92.01	81.92	10.09
	2	27712	-	27712	72.790			74.09		
	3	32662	-	32662	85.791			87.34		
	4	27550	-	27550	72.364			73.50		
	5	28427	-	28427	74.668			76.04		
	6	33138	-	33138	87.042			88.52		
60min	1	36138	-	36138	94.922	85.93	8.62	97.04	87.79	8.66
	2	29791	-	29791	78.250			79.96		
	3	34121	-	34121	89.624			91.65		
	4	30417	-	30417	79.895			81.43		
	5	30445	-	30445	79.968			81.76		
	6	35375	-	35375	92.918			94.88		
极限	1	37033	-	37033	97.273	96.91	1.62	99.92	99.24	1.45
	2	36498	-	36498	95.867			98.01		
	3	36215	-	36215	95.124			97.65		
	4	37791	-	37791	99.264			101.24		
	5	37322	-	37322	98.032			100.27		
	6	36514	-	36514	95.909			98.38		



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

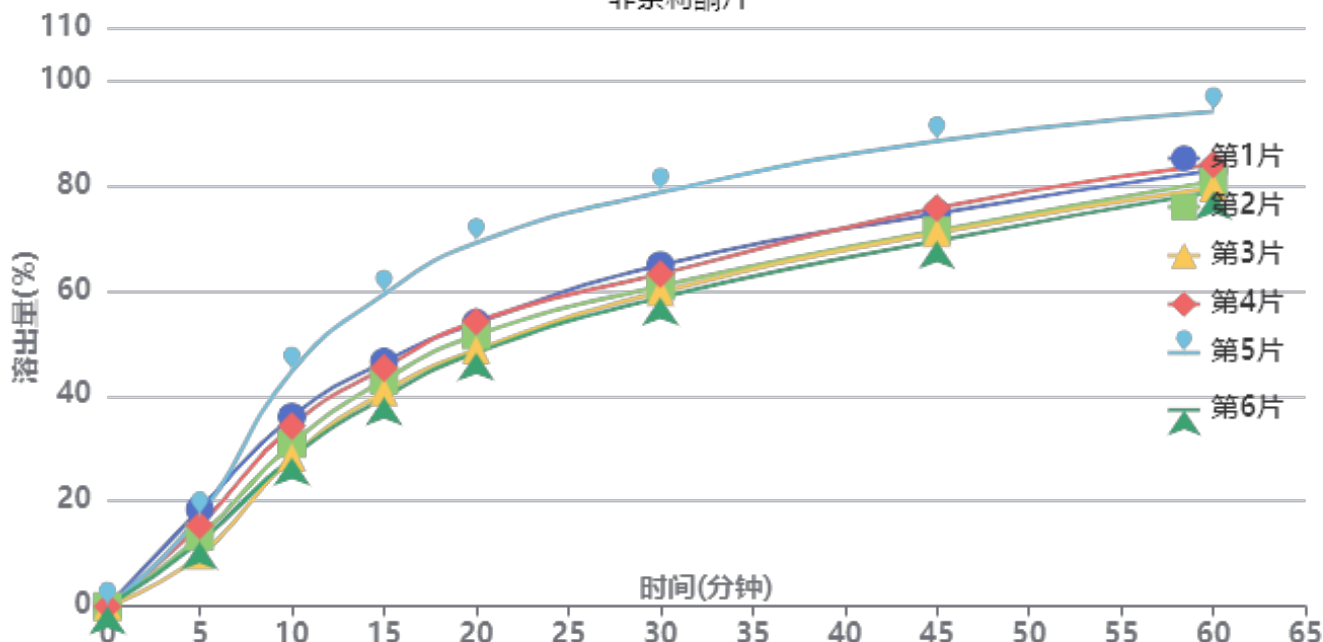
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.32	384450	384276	384285	384260	384282	384311	0.03
2	11.32	386383	386412				386398	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
33949.73		34134.10		0.39	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-BXK0LE1批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13967	-	13967	18.463	14.37	22.69	18.46	14.37	22.69
	2	10035	-	10035	13.265			13.27		
	3	7334	-	7334	9.695			9.69		
	4	11639	-	11639	15.386			15.39		
	5	12988	-	12988	17.169			17.17		
	6	9274	-	9274	12.259			12.26		
10min	1	27173	-	27173	35.920	33.68	18.36	36.02	33.76	18.36
	2	23320	-	23320	30.827			30.90		
	3	21416	-	21416	28.310			28.36		
	4	25869	-	25869	34.196			34.28		
	5	33730	-	33730	44.588			44.68		
	6	21350	-	21350	28.223			28.29		
15min	1	34918	-	34918	46.158	45.48	15.55	46.46	45.75	15.56
	2	32333	-	32333	42.741			42.99		
	3	30660	-	30660	40.530			40.74		
	4	34067	-	34067	45.033			45.31		
	5	44592	-	44592	58.947			59.29		
	6	29869	-	29869	39.484			39.71		
20min	1	40334	-	40334	53.318	53.76	14.13	53.88	54.28	14.15
	2	38643	-	38643	51.083			51.56		
	3	36544	-	36544	48.308			48.74		
	4	40570	-	40570	53.630			54.16		
	5	51763	-	51763	68.426			69.10		
	6	36134	-	36134	47.766			48.21		
30min	1	48394	-	48394	63.972	63.51	11.43	64.83	64.33	11.48
	2	45463	-	45463	60.098			60.86		
	3	44671	-	44671	59.051			59.76		
	4	47167	-	47167	62.351			63.17		
	5	58727	-	58727	77.632			78.68		
	6	43861	-	43861	57.980			58.69		
45min	1	55561	-	55561	73.447	73.94	9.15	74.66	75.11	9.23
	2	53198	-	53198	70.323			71.42		
	3	52896	-	52896	69.924			70.96		
	4	56407	-	56407	74.565			75.73		
	5	65763	-	65763	86.933			88.41		
	6	51783	-	51783	68.452			69.48		
60min	1	61440	-	61440	81.218	81.76	6.57	82.84	83.34	6.69
	2	59979	-	59979	79.287			80.78		
	3	59126	-	59126	78.159			79.58		
	4	62380	-	62380	82.461			84.04		
	5	69617	-	69617	92.027			93.99		
	6	58569	-	58569	77.423			78.83		
极限	1	72260	-	72260	95.521	95.98	1.27	97.59	98.02	1.42
	2	72098	-	72098	95.307			97.24		
	3	71227	-	71227	94.156			96.01		
	4	73358	-	73358	96.973			99.01		
	5	73727	-	73727	97.460			99.94		
	6	72991	-	72991	96.487			98.33		



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

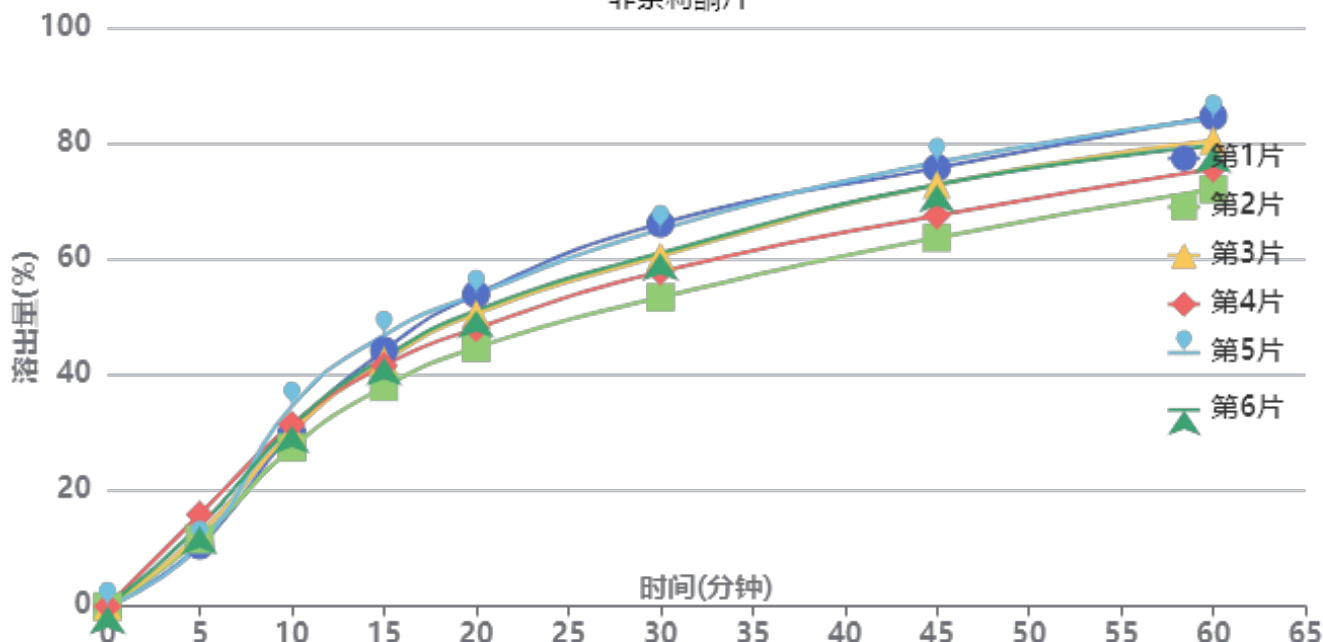
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.32	382567	383202	382289	382485	382771	382663	0.10
2	11.32	390195	390810				390502	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
33804.15		34496.64		1.44	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-BXK0LE1批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7960	-	7960	10.490	12.47	16.76	10.49	12.47	16.74
	2	8799	-	8799	11.596			11.60		
	3	9483	-	9483	12.497			12.50		
	4	12046	-	12046	15.875			15.87		
	5	8000	-	8000	10.543			10.54		
	6	10488	-	10488	13.821			13.82		
10min	1	22792	-	22792	30.036	30.74	7.56	30.09	30.81	7.54
	2	20770	-	20770	27.371			27.44		
	3	22821	-	22821	30.074			30.14		
	4	23780	-	23780	31.338			31.43		
	5	26181	-	26181	34.502			34.56		
	6	23606	-	23606	31.109			31.19		
15min	1	33381	-	33381	43.991	42.40	6.96	44.22	42.64	6.93
	2	28603	-	28603	37.694			37.91		
	3	31977	-	31977	42.140			42.38		
	4	31343	-	31343	41.305			41.57		
	5	35338	-	35338	46.570			46.82		
	6	32414	-	32414	42.716			42.97		
20min	1	40563	-	40563	53.455	49.90	7.09	53.92	50.38	7.07
	2	33598	-	33598	44.277			44.70		
	3	38008	-	38008	50.088			50.56		
	4	36087	-	36087	47.557			48.05		
	5	40521	-	40521	53.400			53.91		
	6	38429	-	38429	50.643			51.13		
30min	1	49590	-	49590	65.351	59.91	7.80	66.12	60.66	7.77
	2	39993	-	39993	52.704			53.38		
	3	45358	-	45358	59.774			60.52		
	4	43305	-	43305	57.069			57.82		
	5	48795	-	48795	64.304			65.11		
	6	45737	-	45737	60.274			61.04		
45min	1	56628	-	56628	74.626	70.48	7.03	75.76	71.57	7.01
	2	47598	-	47598	62.726			63.69		
	3	54461	-	54461	71.771			72.85		
	4	50413	-	50413	66.436			67.51		
	5	57316	-	57316	75.533			76.70		
	6	54474	-	54474	71.788			72.89		
60min	1	63062	-	63062	83.105	77.96	6.18	84.65	79.44	6.17
	2	53685	-	53685	70.748			72.06		
	3	59949	-	59949	79.003			80.48		
	4	56286	-	56286	74.176			75.62		
	5	62701	-	62701	82.630			84.21		
	6	59274	-	59274	78.113			79.62		
极限	1	72900	-	72900	96.070	95.01	1.62	98.08	96.93	1.66
	2	70575	-	70575	93.006			94.71		
	3	73832	-	73832	97.298			99.22		
	4	72068	-	72068	94.974			96.83		
	5	72026	-	72026	94.918			96.96		
	6	71195	-	71195	93.823			95.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本

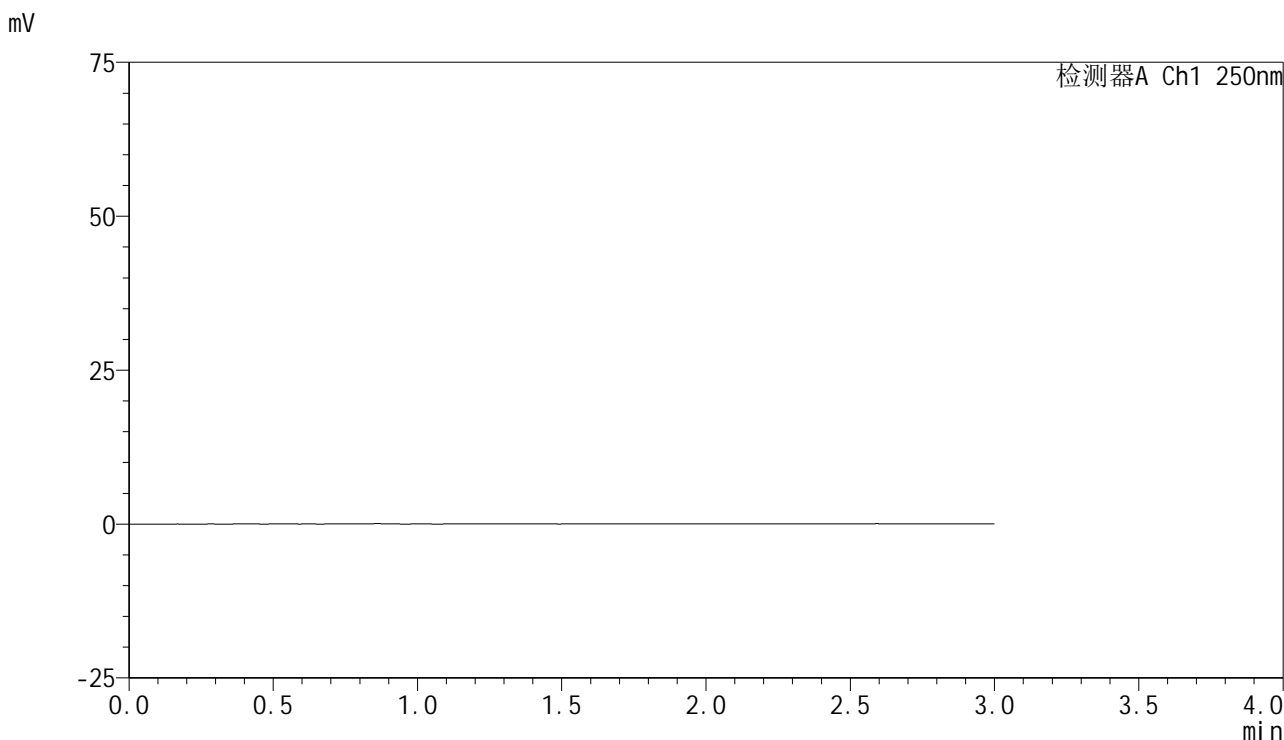


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-2-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

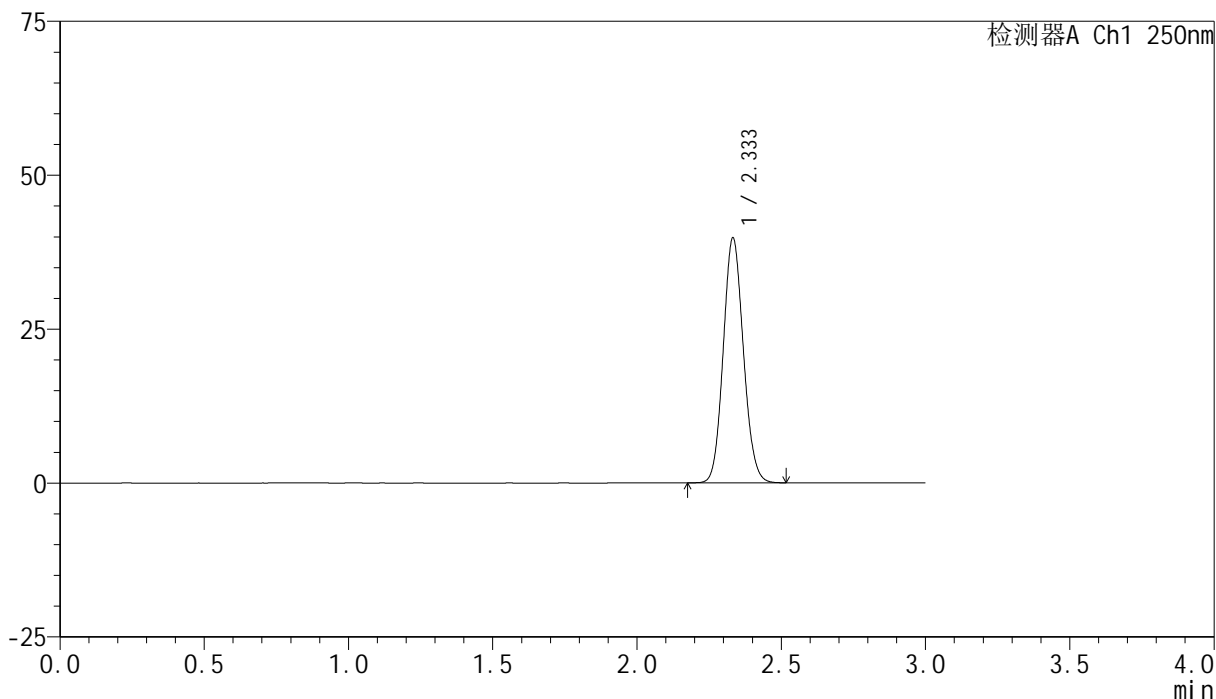
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-3-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.333	193153	100.000	39668	5308	1.098	--
总计		193153	100.000	39668			

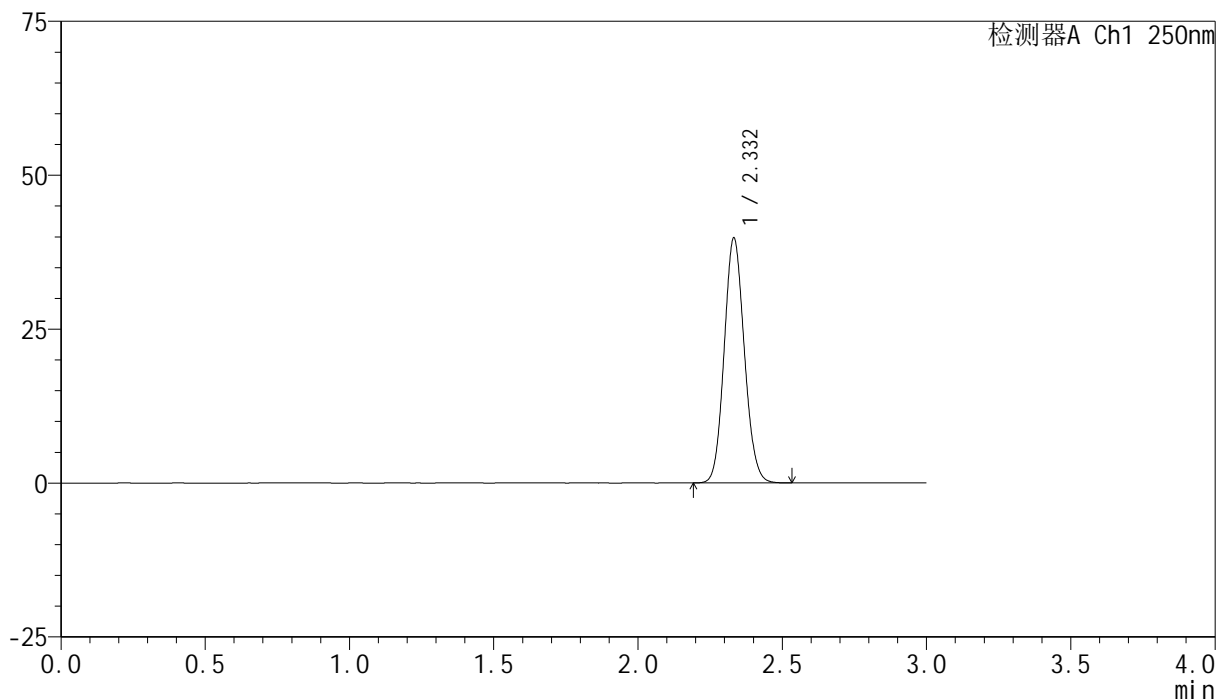
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-4-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.332	193312	100.000	39683	5297	1.101	--
总计		193312	100.000	39683			

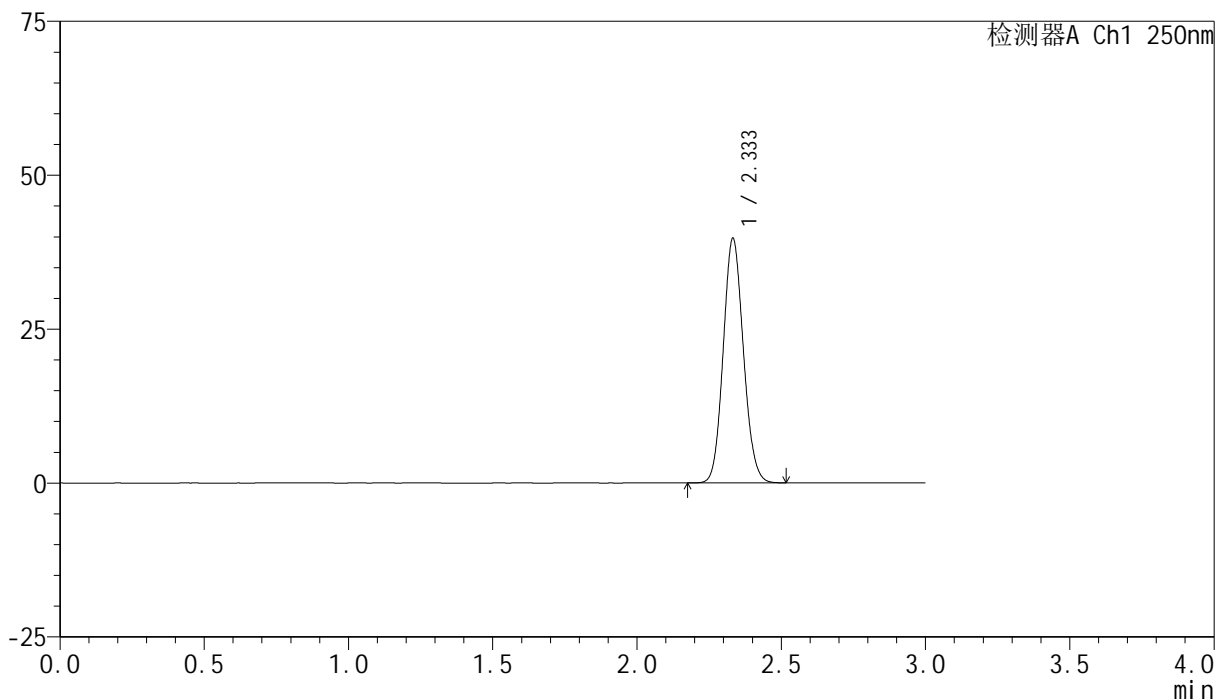
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-5-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.333	193391	100.000	39614	5280	1.101	--
总计		193391	100.000	39614			

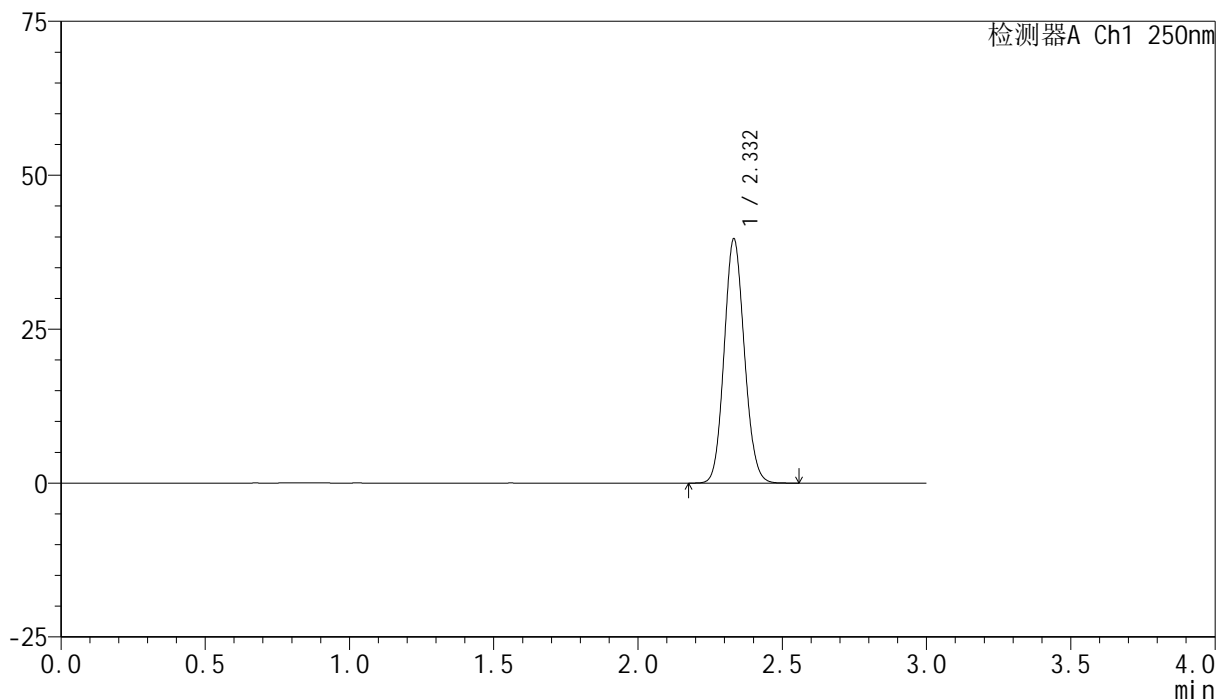
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-6-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:44:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.332	193379	100.000	39580	5271	1.100	--
总计		193379	100.000	39580			

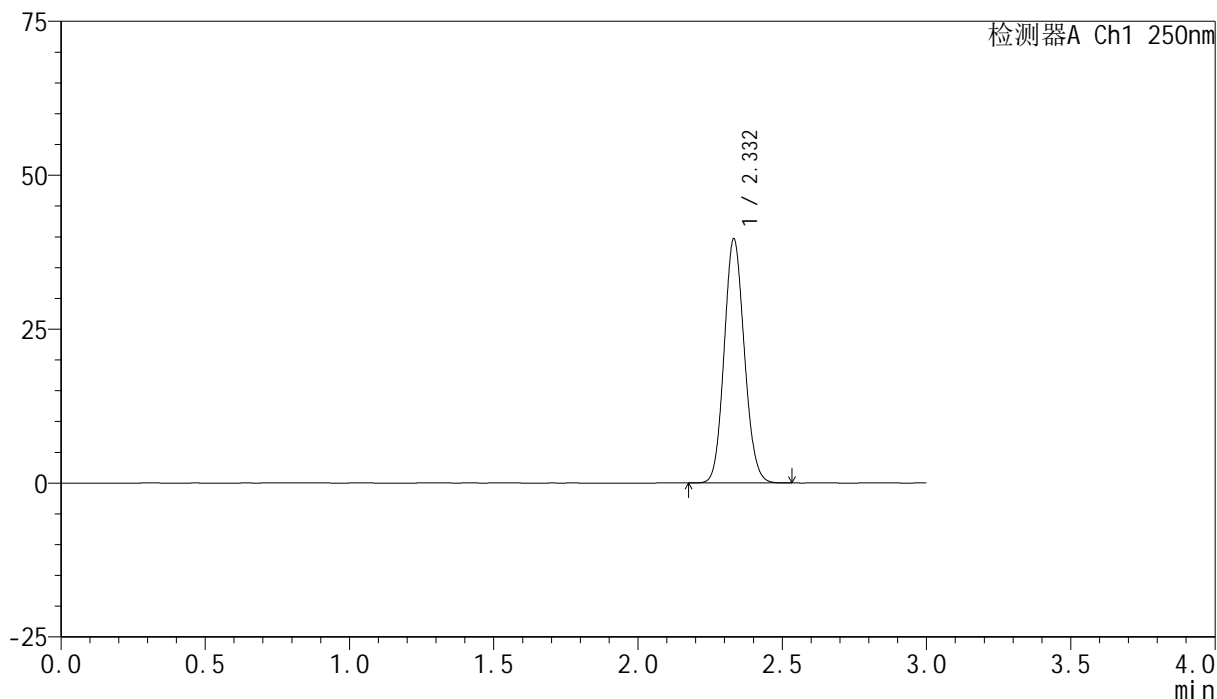
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-7-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.332	193212	100.000	39570	5276	1.102	--
总计		193212	100.000	39570			

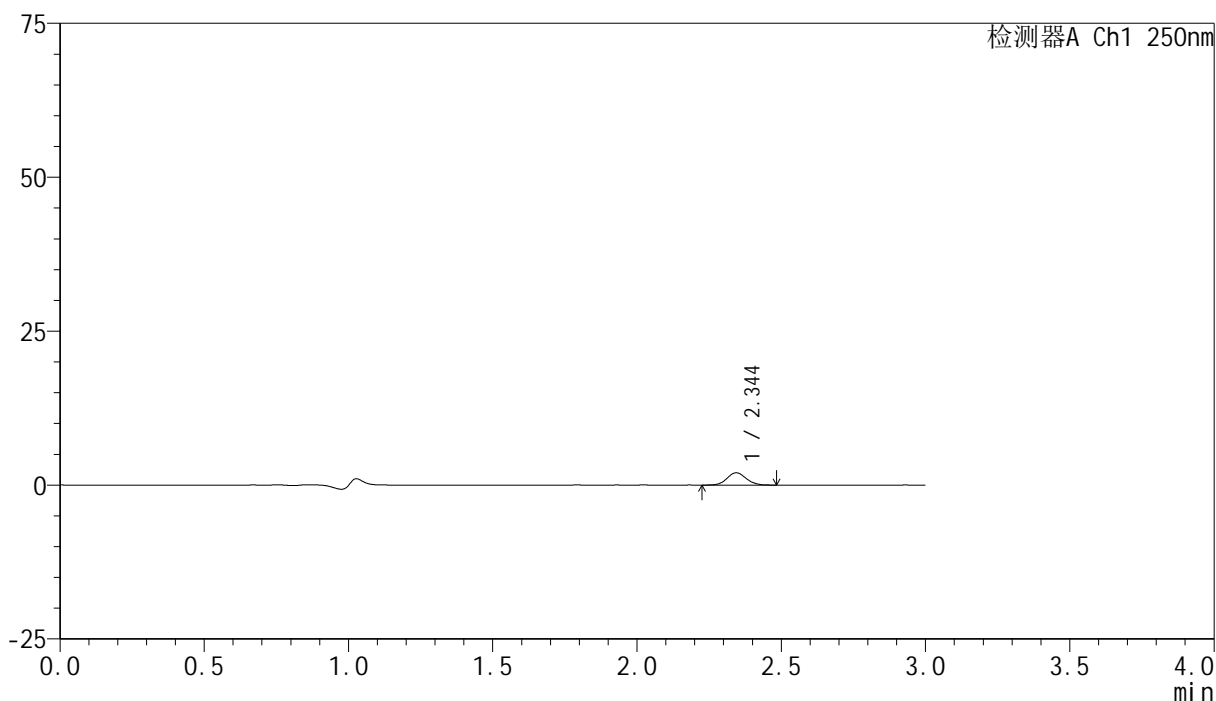
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-8-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	9232	100.000	1990	5918	1.071	--
总计		9232	100.000	1990			

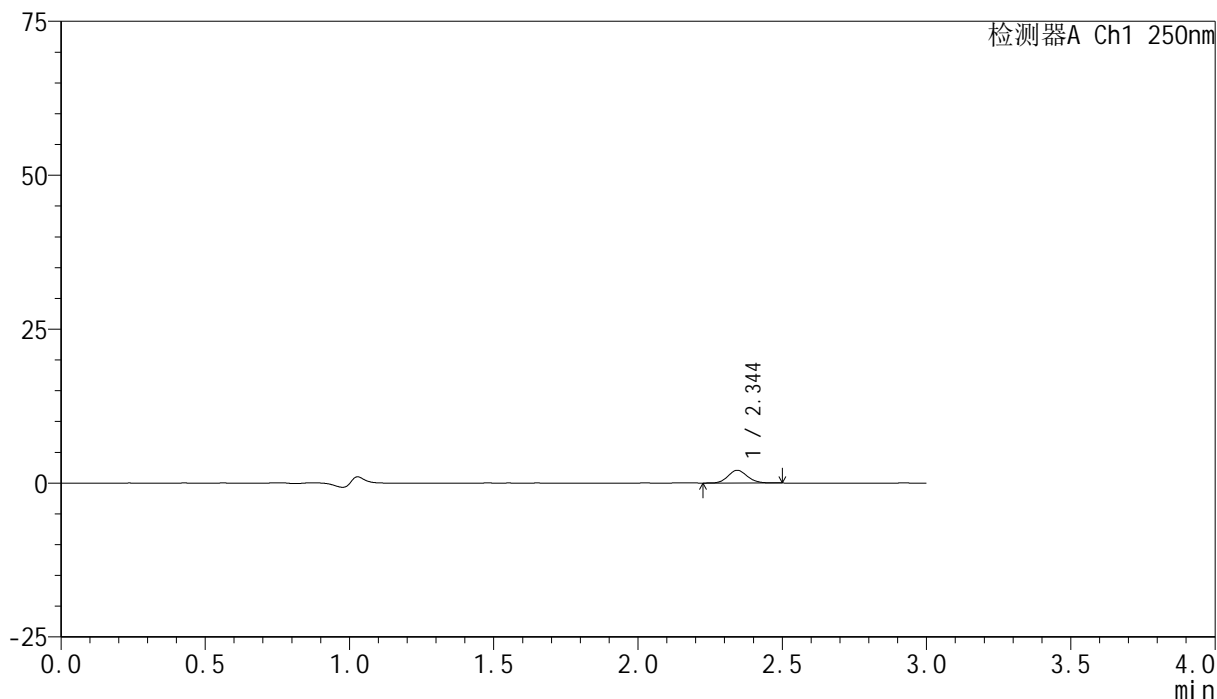
图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-9-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:54:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	9556	100.000	2061	5935	1.110	--
总计		9556	100.000	2061			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

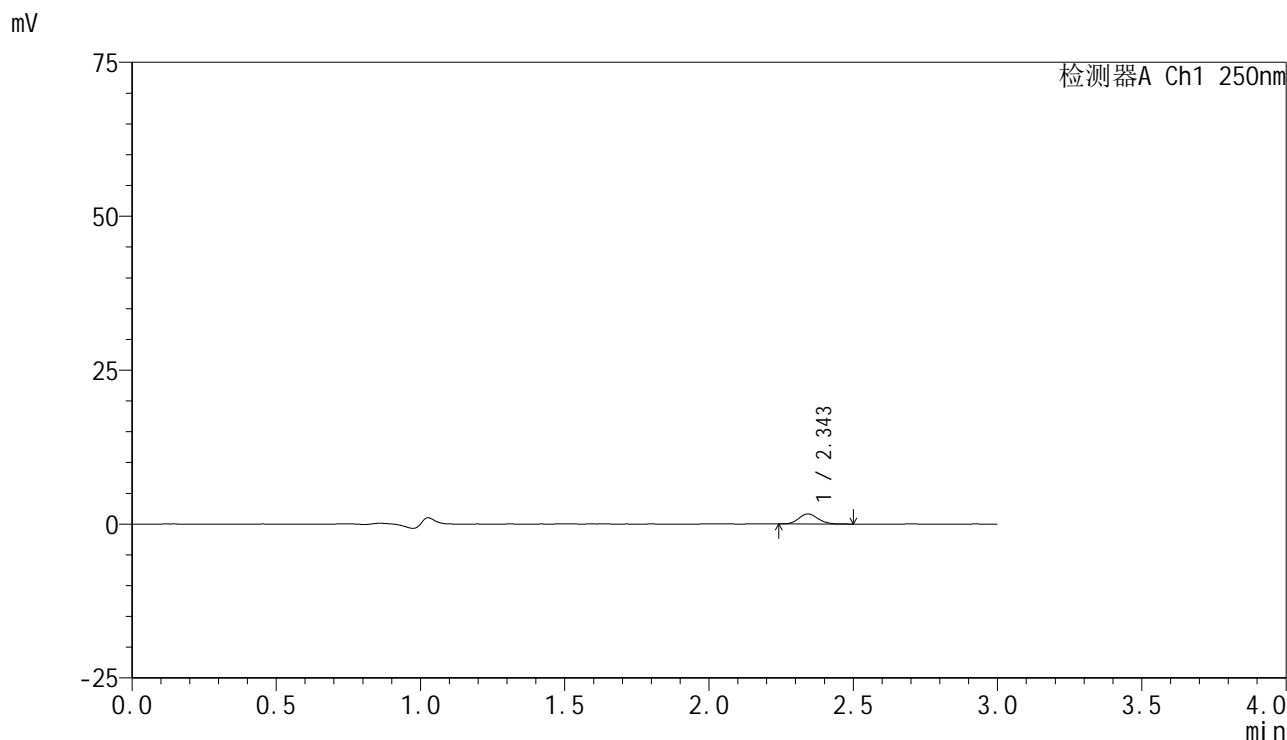


SMF-4099

<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 - 0-22/26-10-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.343	7617	100.000	1626	5822	1.099	--
总计		7617	100.000	1626			

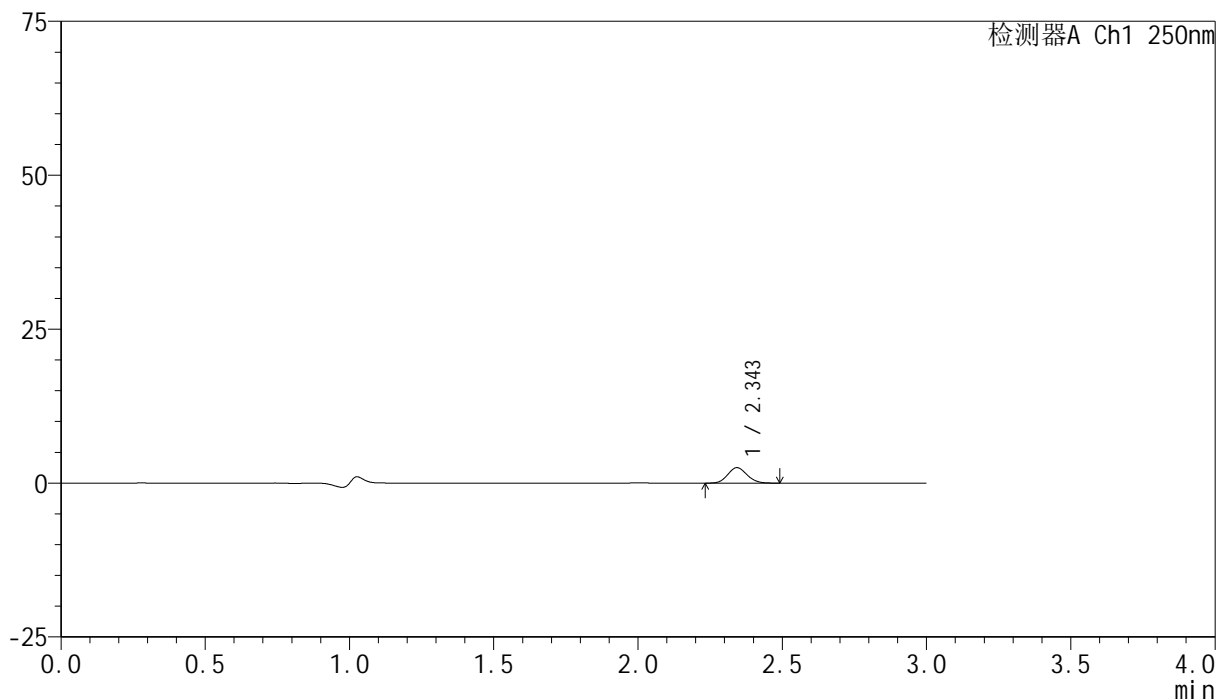
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-11-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:01:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

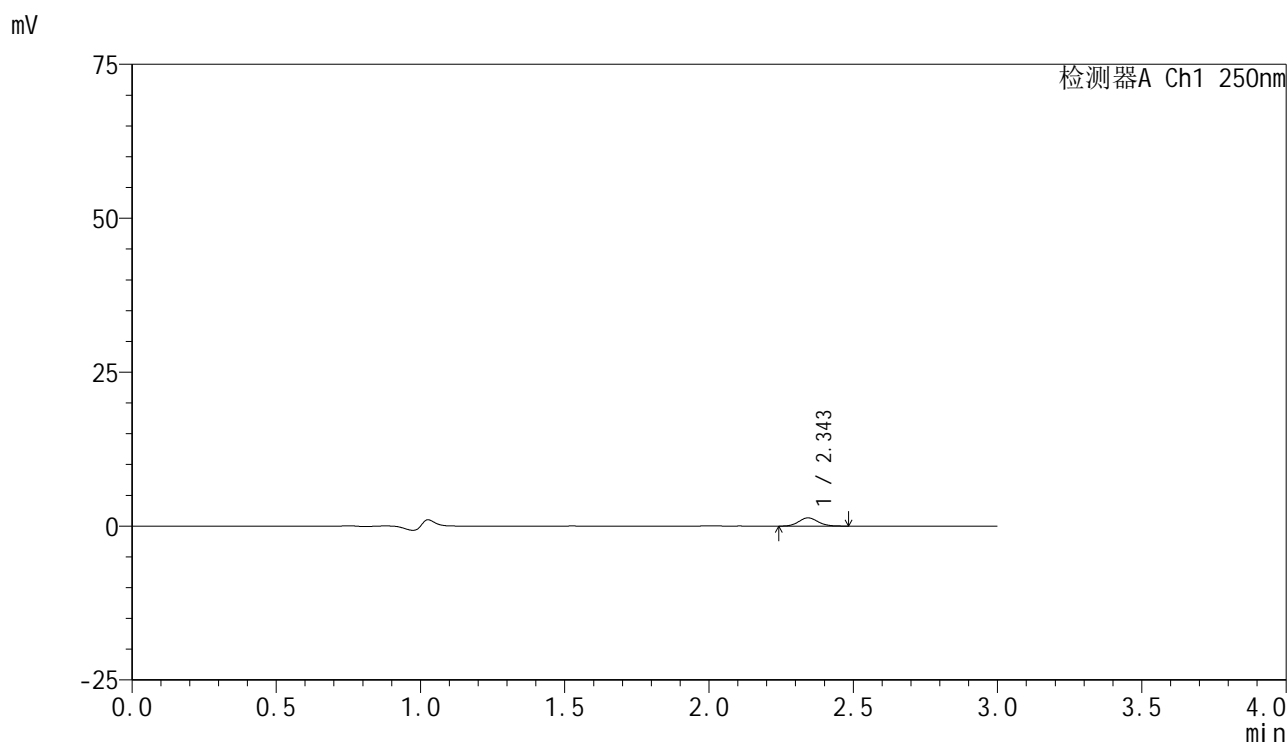
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	11658	100.000	2492	5805	1.098	--
总计		11658	100.000	2492			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-12-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

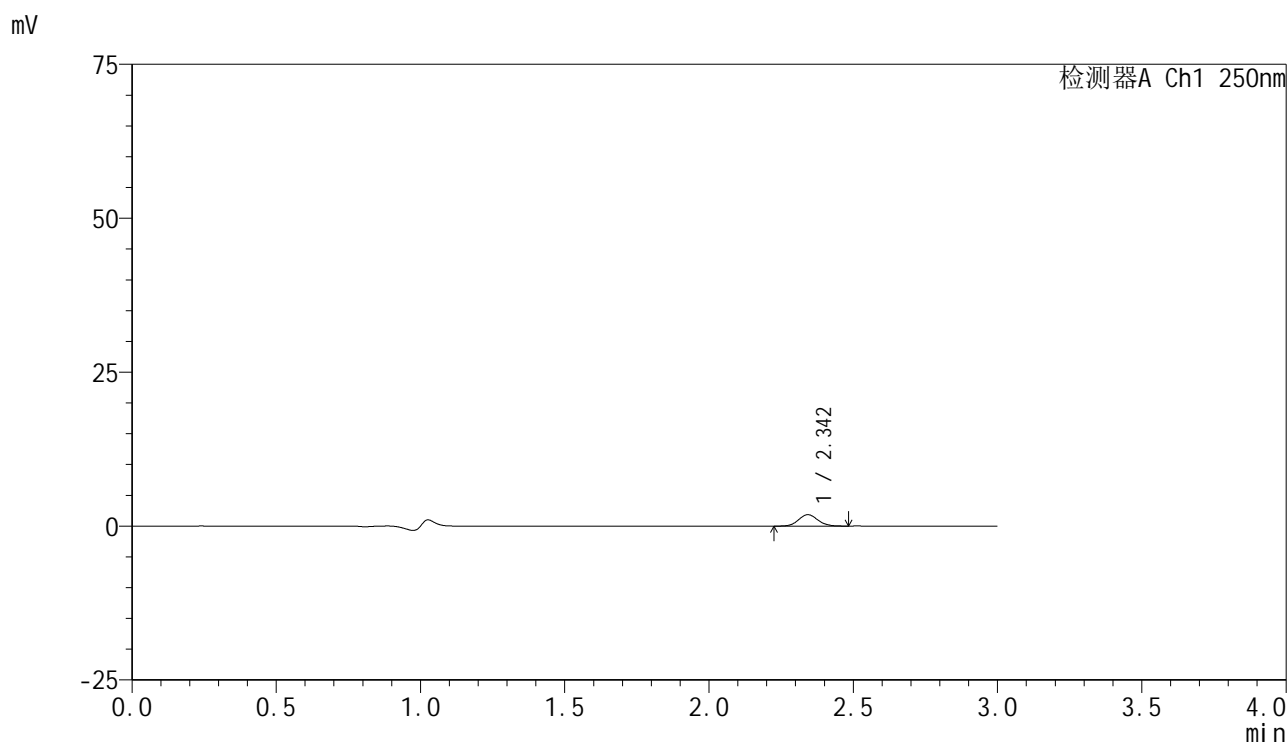
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	6127	100.000	1322	5906	1.086	--
总计		6127	100.000	1322			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-13-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:08:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.342	8672	100.000	1846	5875	1.092	--
总计		8672	100.000	1846			

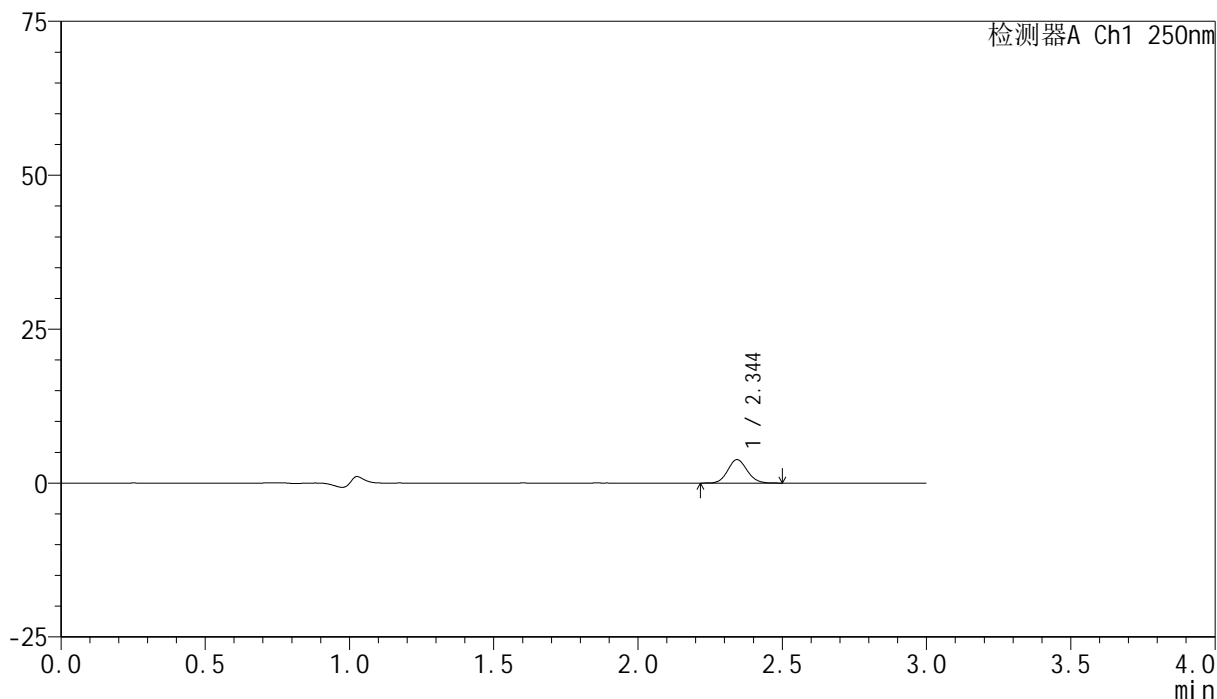
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-14-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	17714	100.000	3784	5819	1.087	--
总计		17714	100.000	3784			

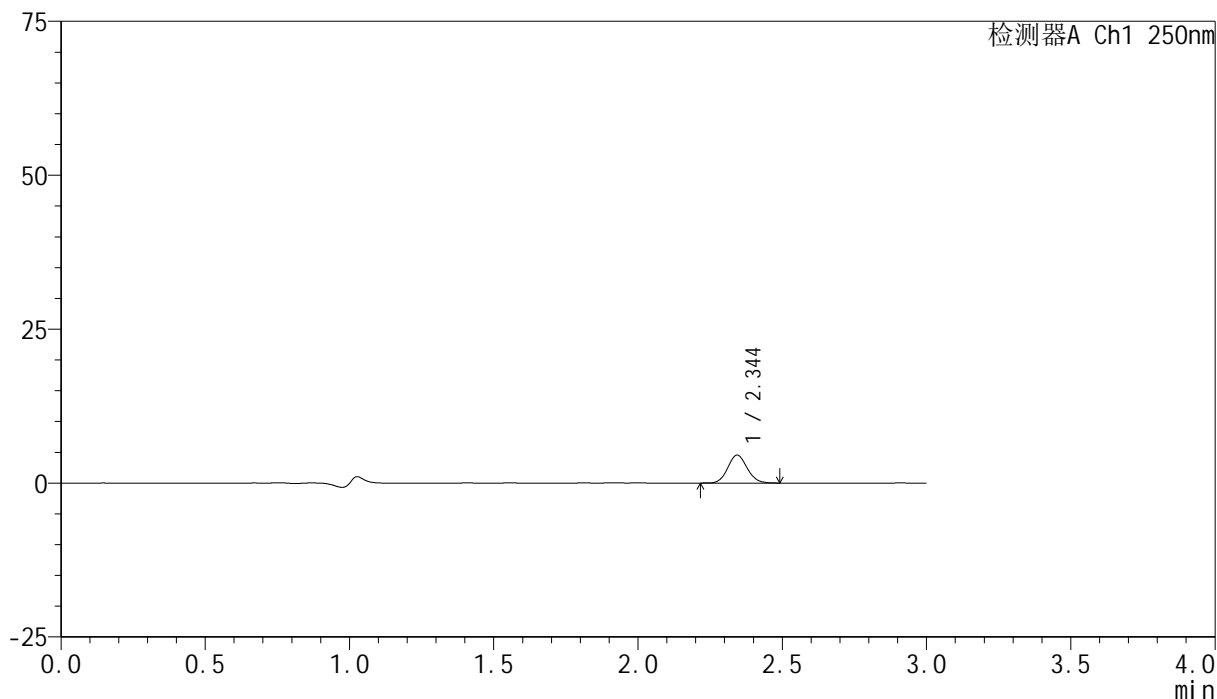
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-15-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	21232	100.000	4519	5778	1.093	--
总计		21232	100.000	4519			

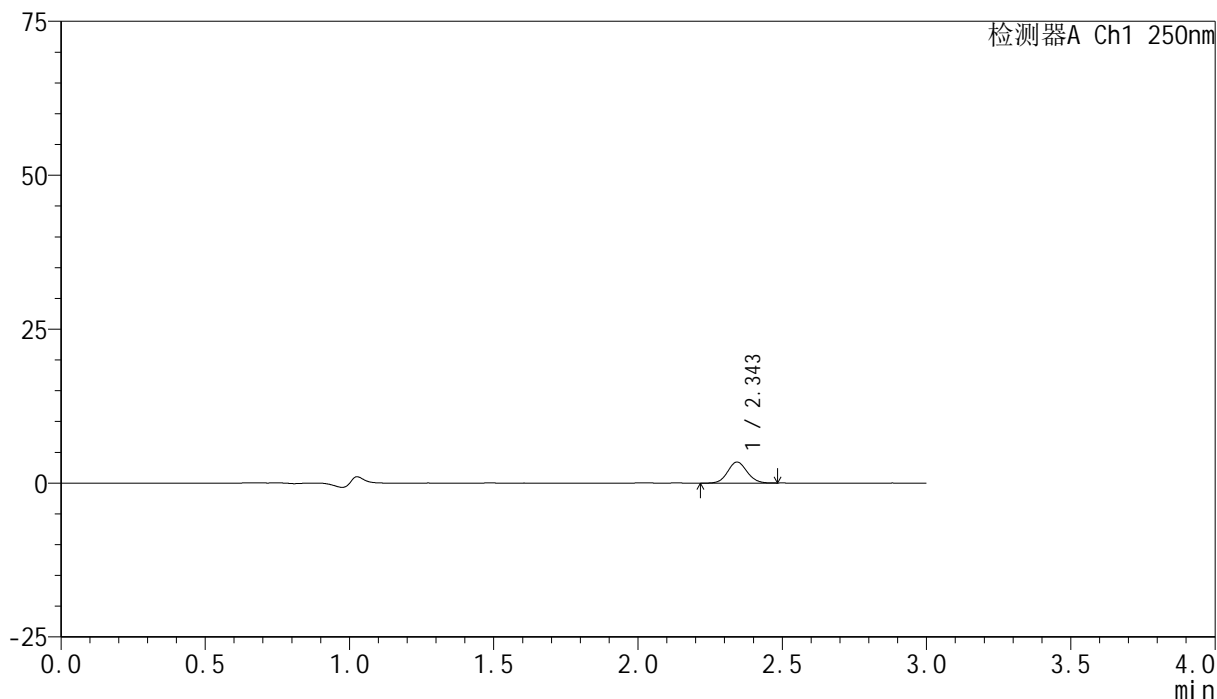
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-16-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.343	15905	100.000	3395	5806	1.083	--
总计		15905	100.000	3395			

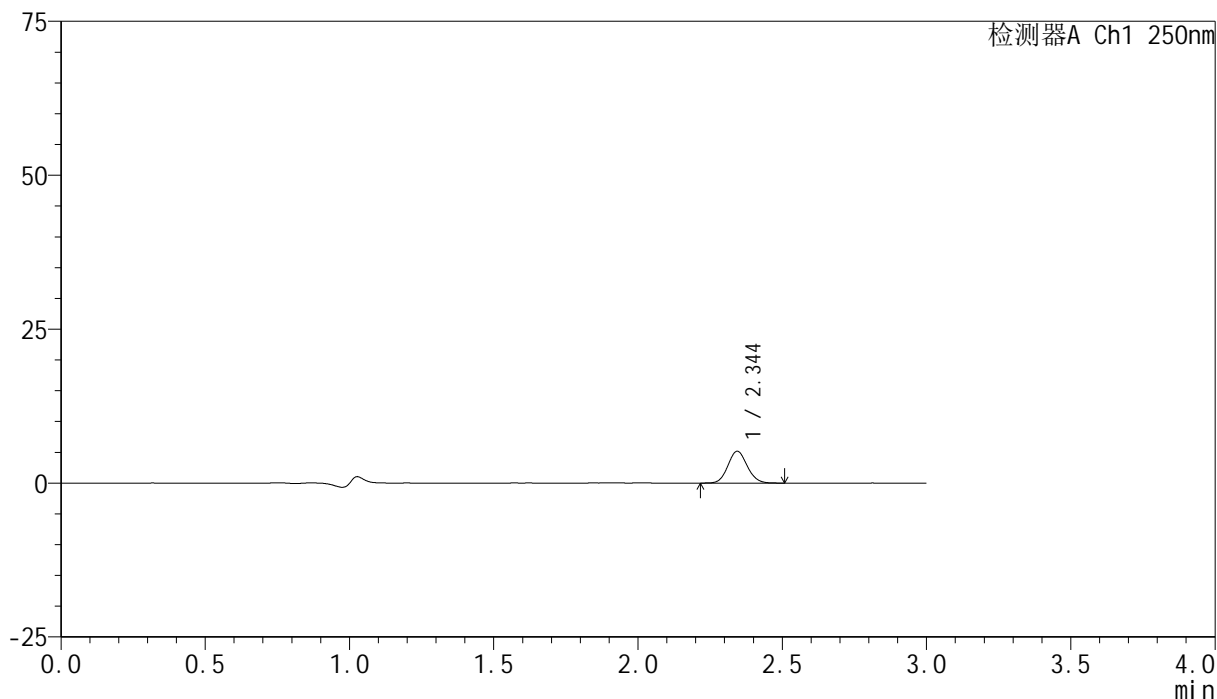
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-17-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

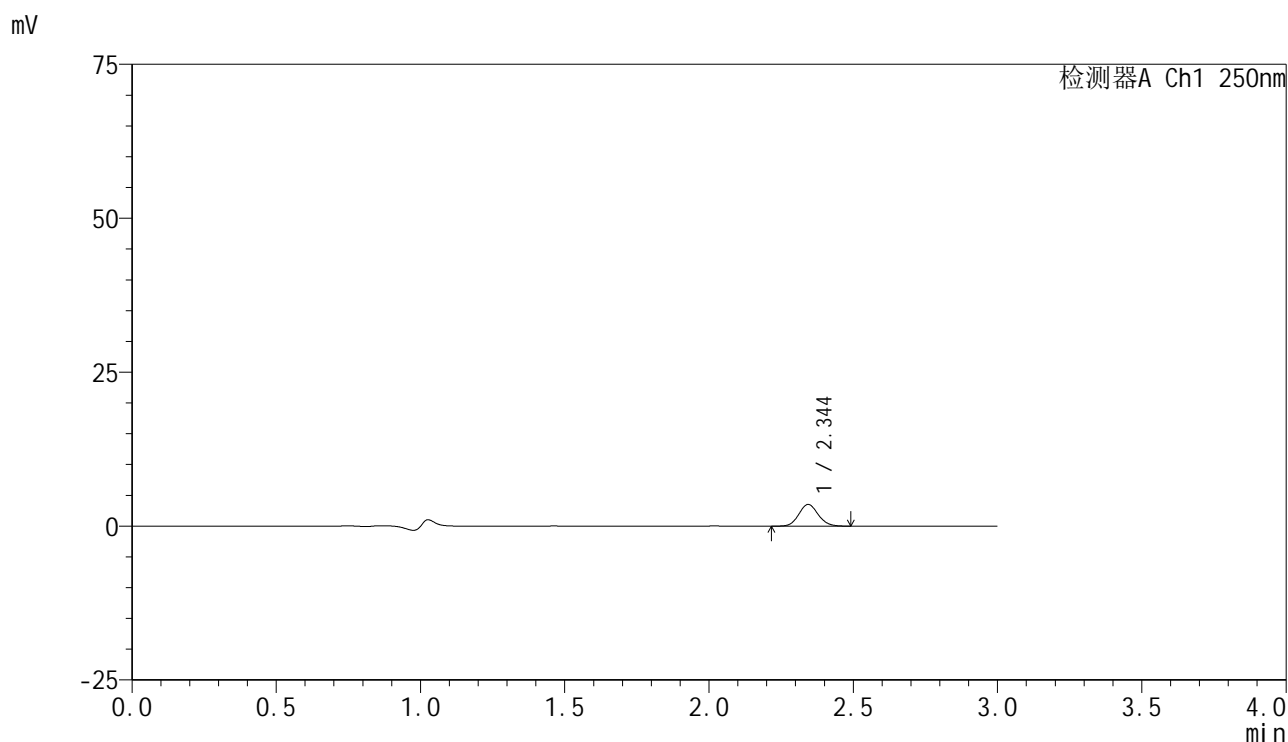
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	24095	100.000	5157	5833	1.091	--
总计		24095	100.000	5157			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-18-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	16420	100.000	3506	5835	1.096	--
总计		16420	100.000	3506			

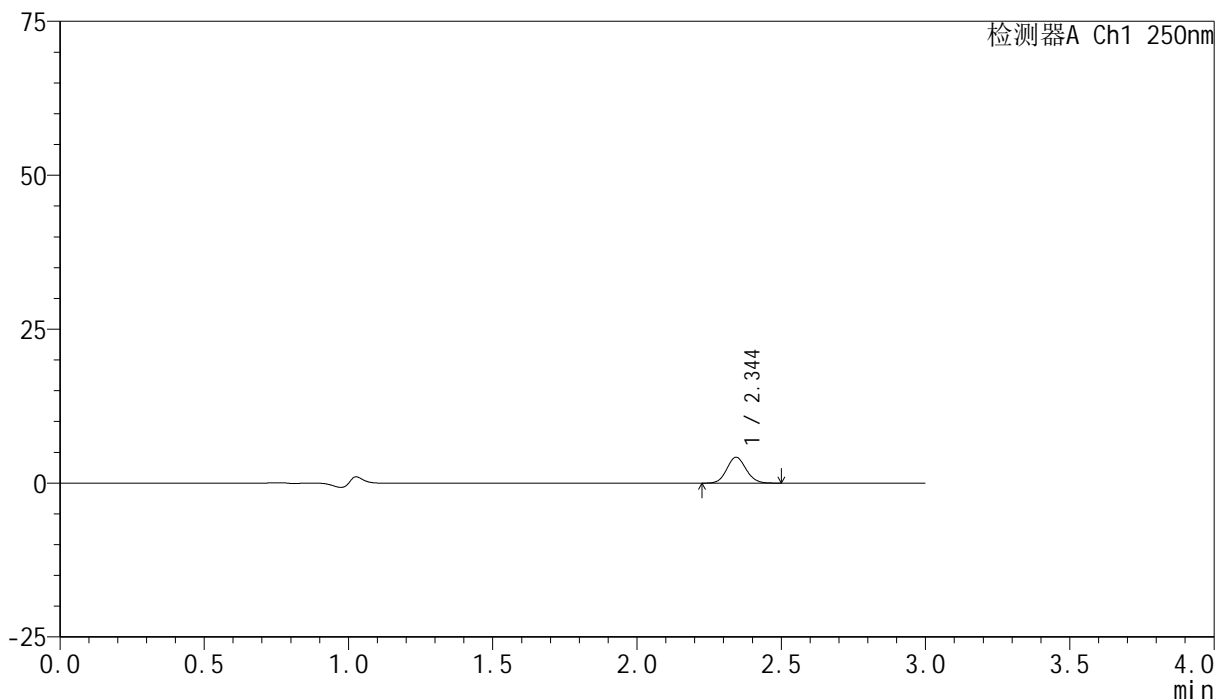
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-19-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

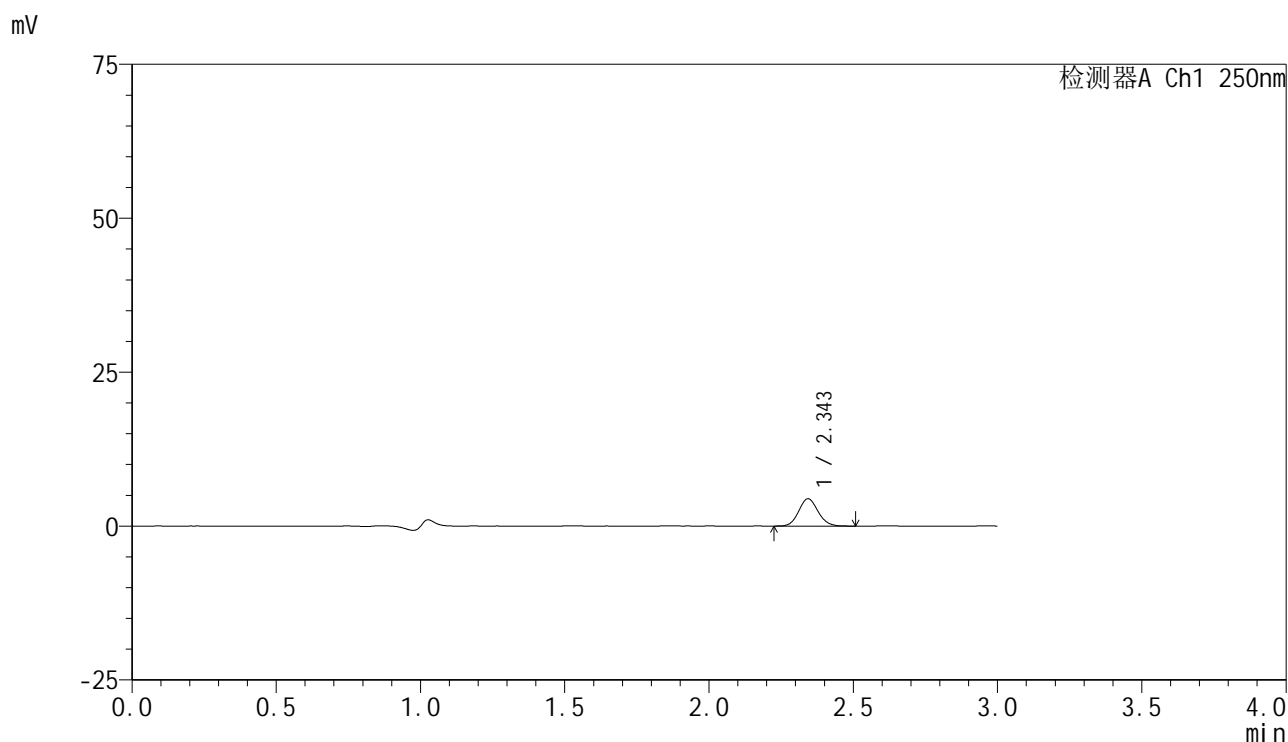
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	19454	100.000	4185	5880	1.090	--
总计		19454	100.000	4185			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-20-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:31:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.343	20671	100.000	4405	5821	1.095	--
总计		20671	100.000	4405			

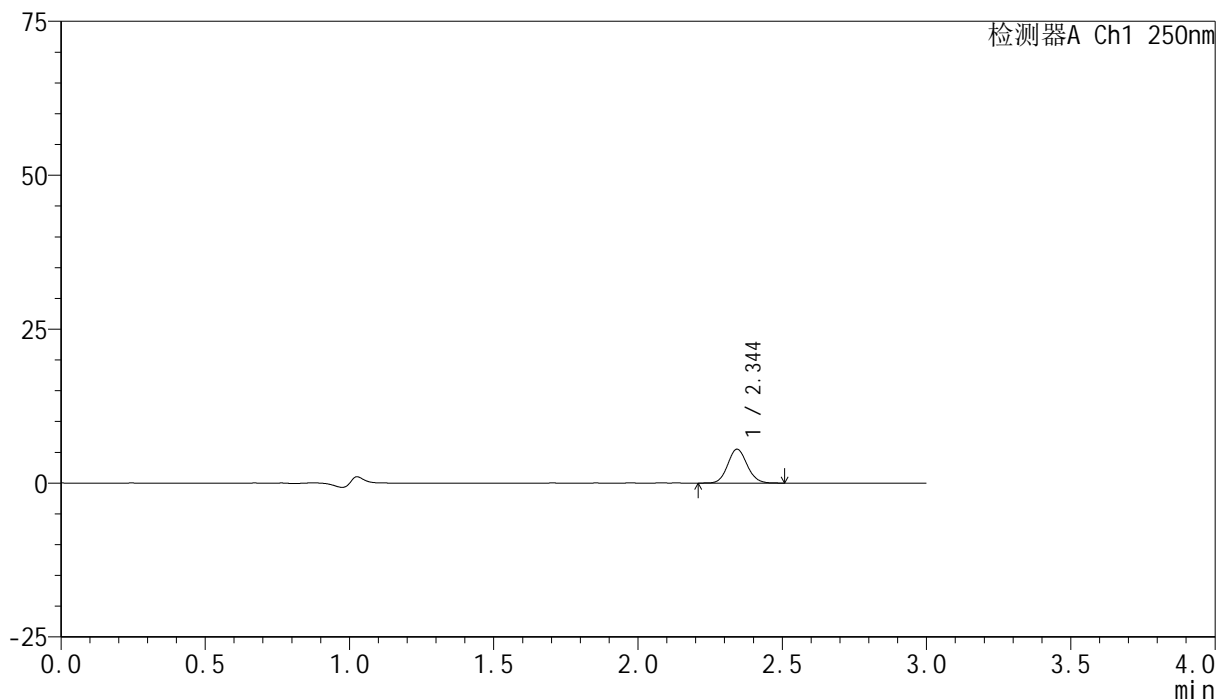
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-21-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:21:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	25706	100.000	5476	5834	1.088	--
总计		25706	100.000	5476			

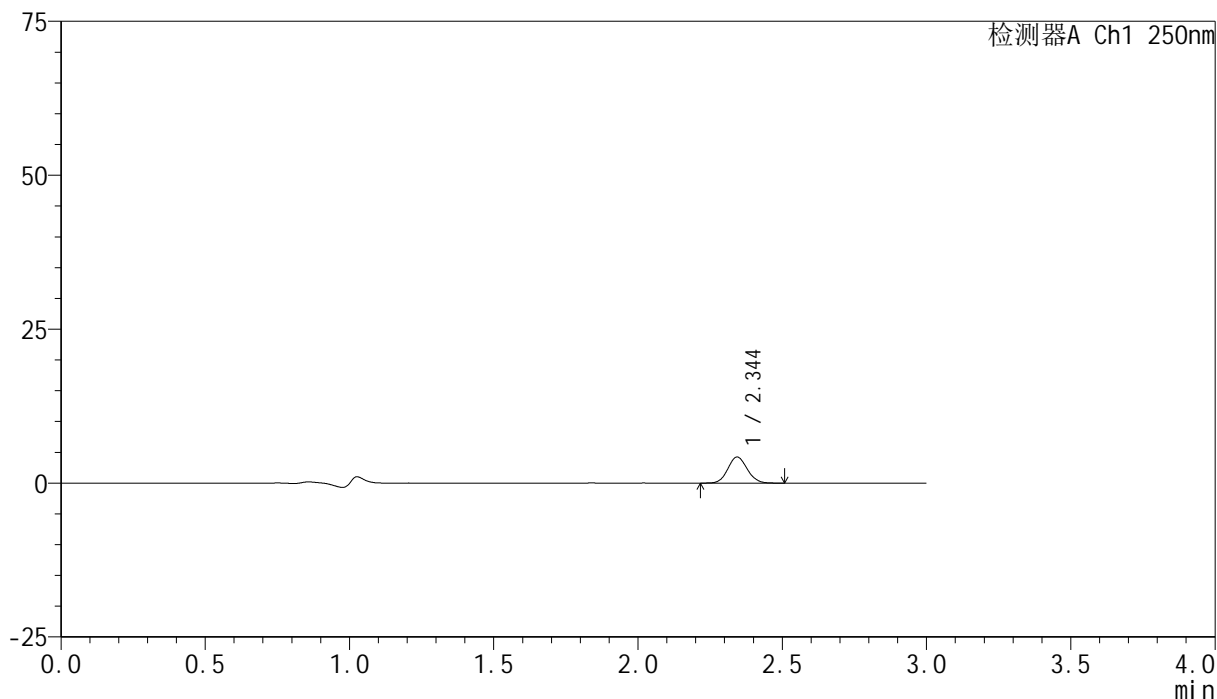
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-22-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	19776	100.000	4217	5786	1.086	--
总计		19776	100.000	4217			

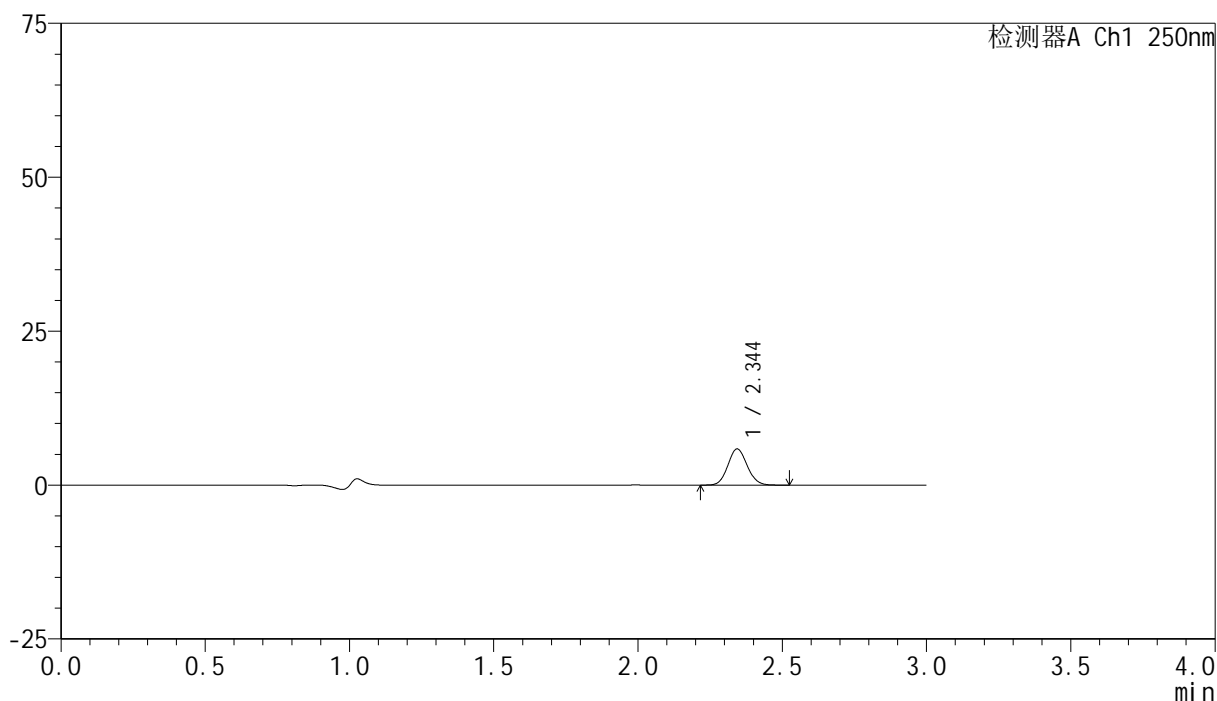
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-23-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	27421	100.000	5855	5816	1.094	--
总计		27421	100.000	5855			

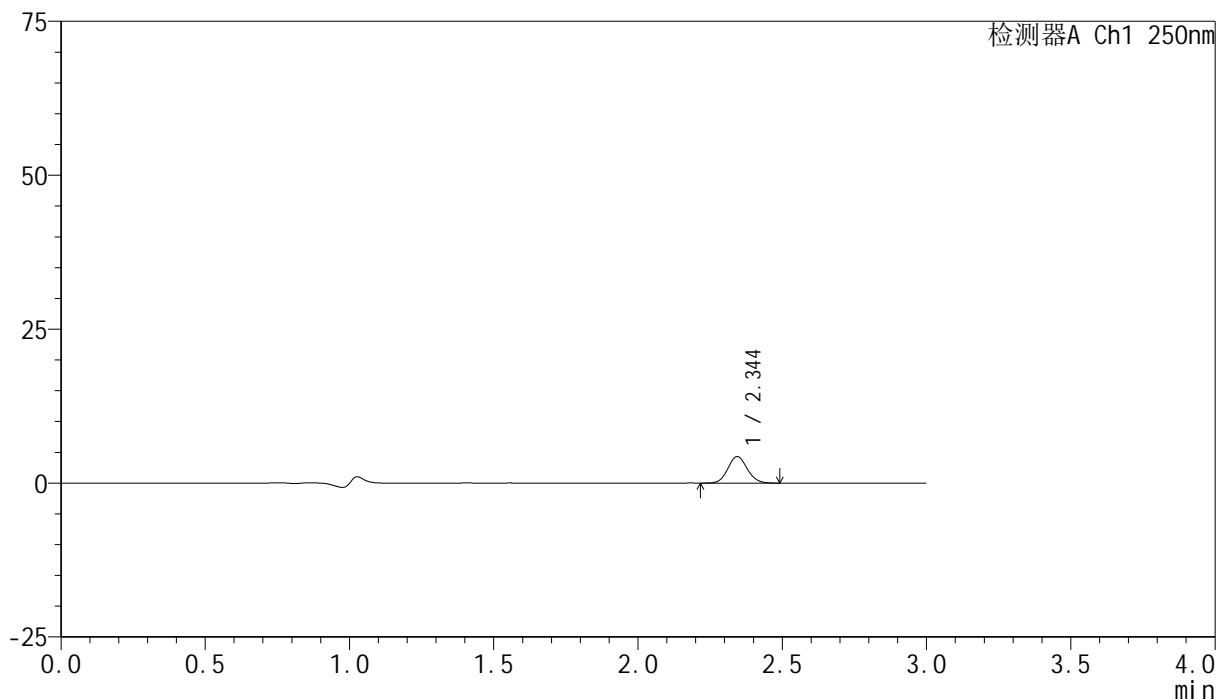
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-24-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	20082	100.000	4294	5834	1.089	--
总计		20082	100.000	4294			

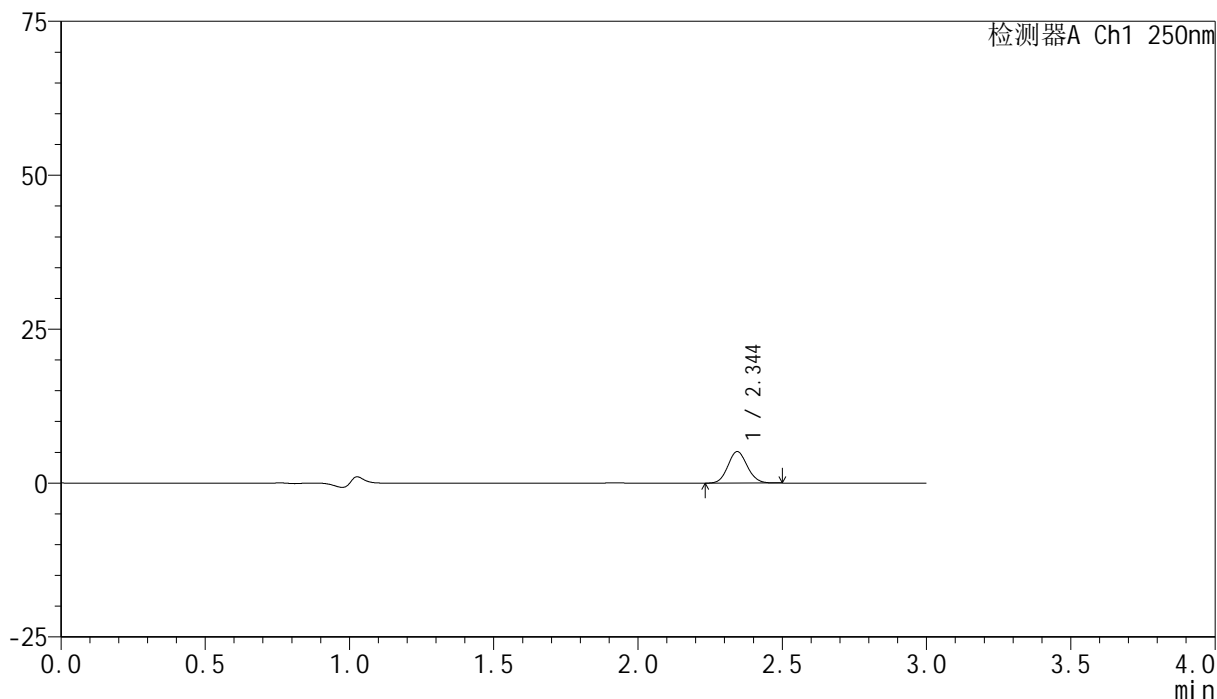
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-25-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	23845	100.000	5099	5800	1.091	--
总计		23845	100.000	5099			

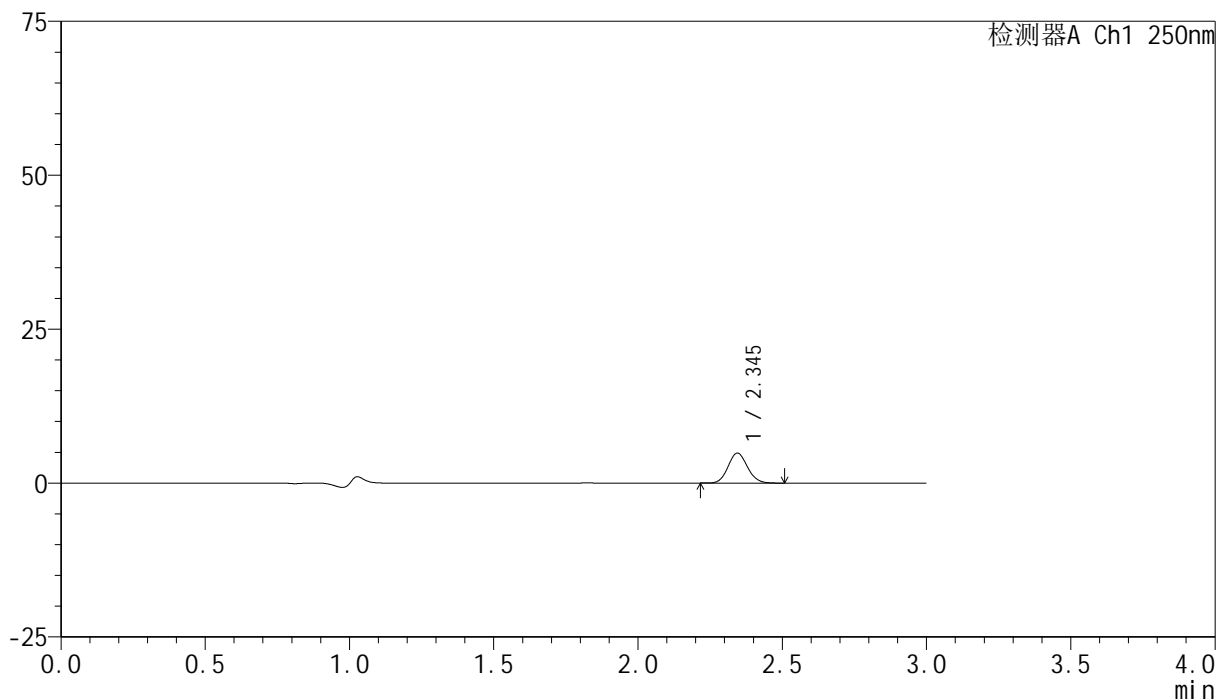
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-26-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	22837	100.000	4868	5789	1.097	--
总计		22837	100.000	4868			

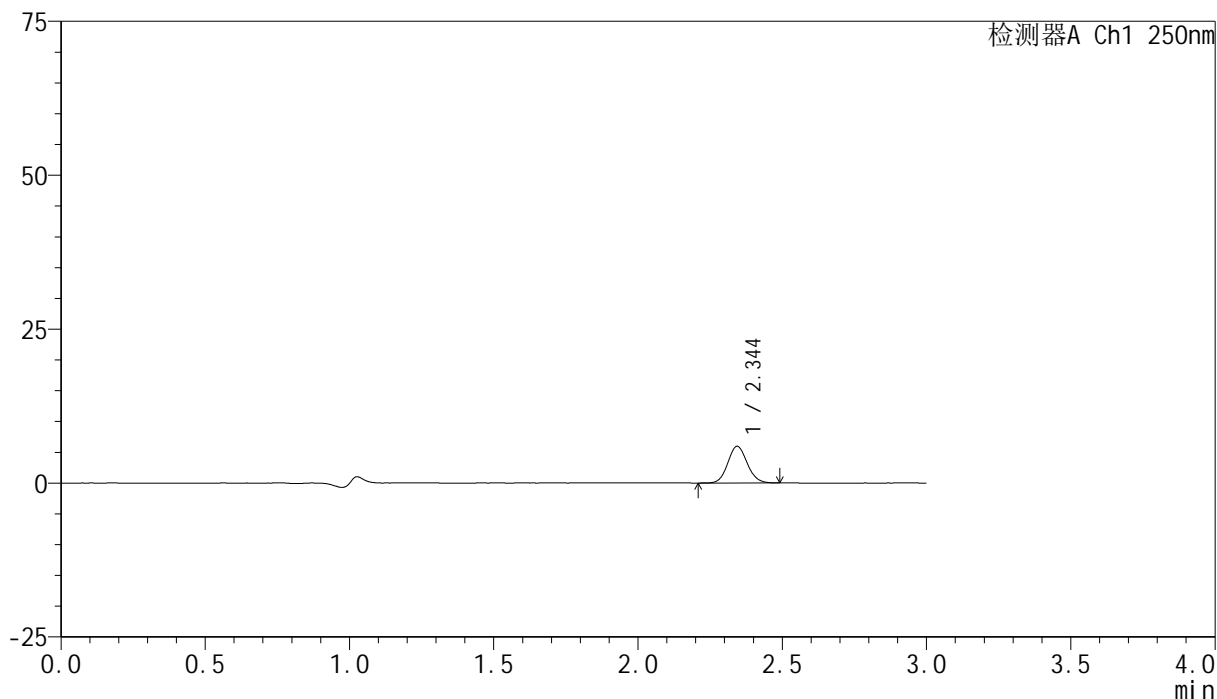
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-27-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	27986	100.000	5946	5794	1.097	--
总计		27986	100.000	5946			

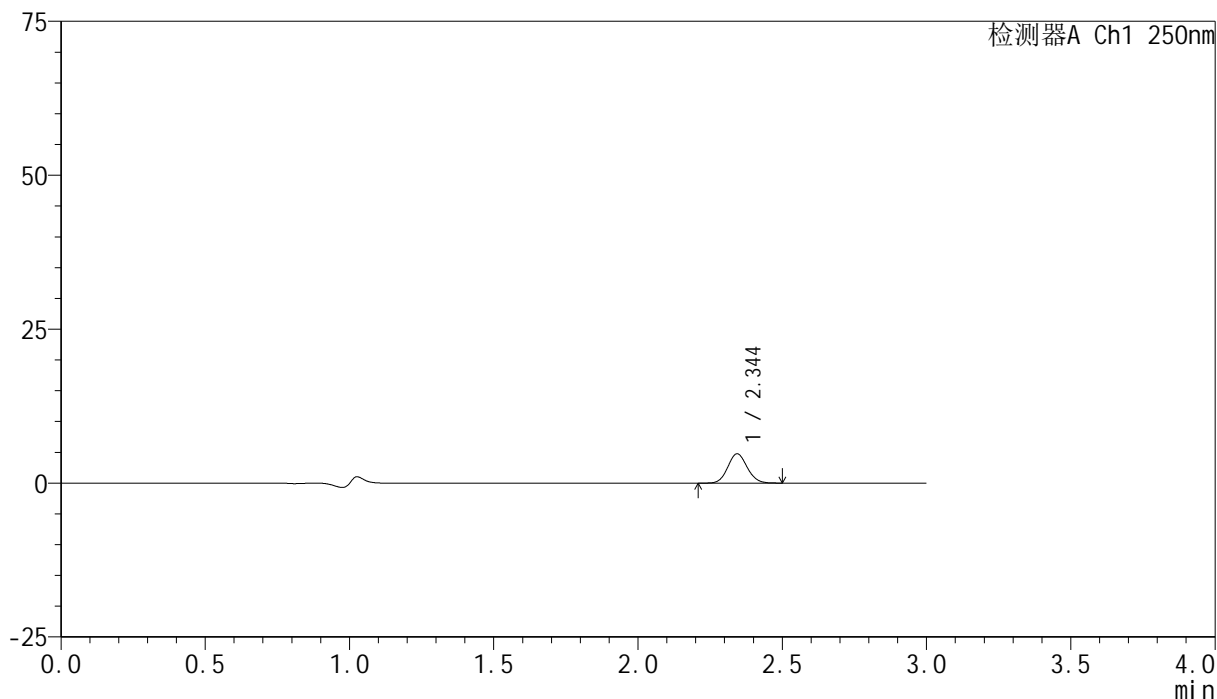
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-28-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	22340	100.000	4748	5774	1.083	--
总计		22340	100.000	4748			

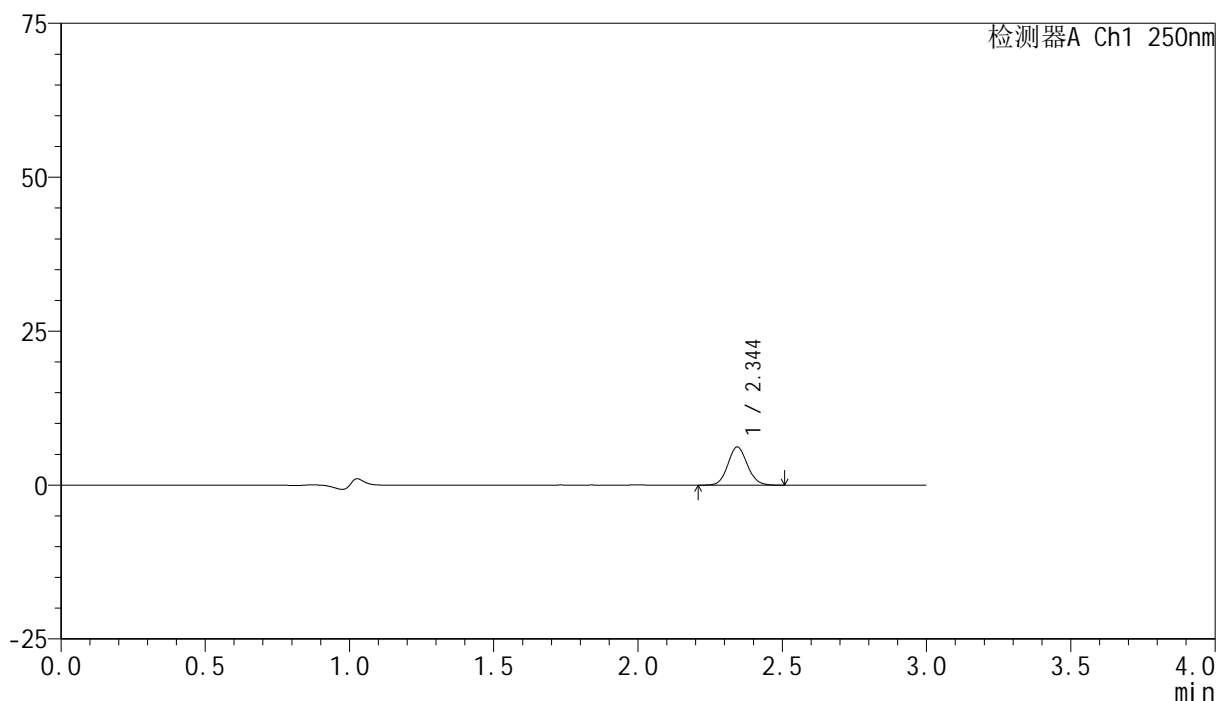
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-29-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	28949	100.000	6174	5807	1.090	--
总计		28949	100.000	6174			

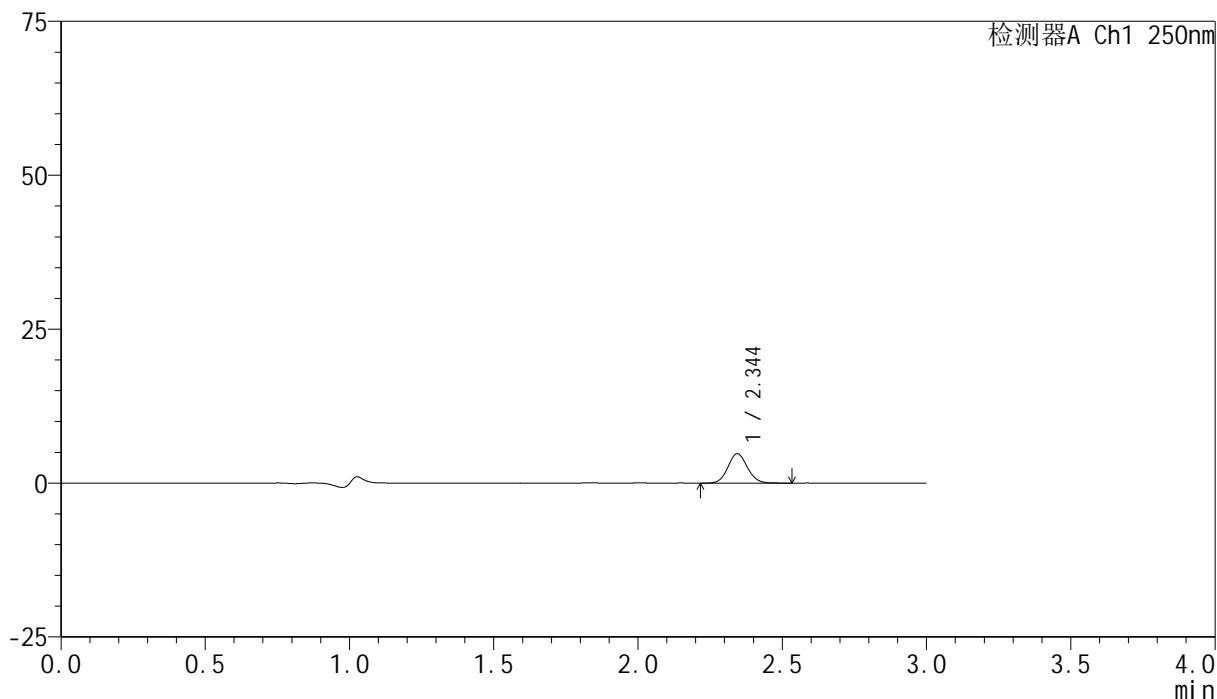
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-30-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	22458	100.000	4766	5767	1.089	--
总计		22458	100.000	4766			

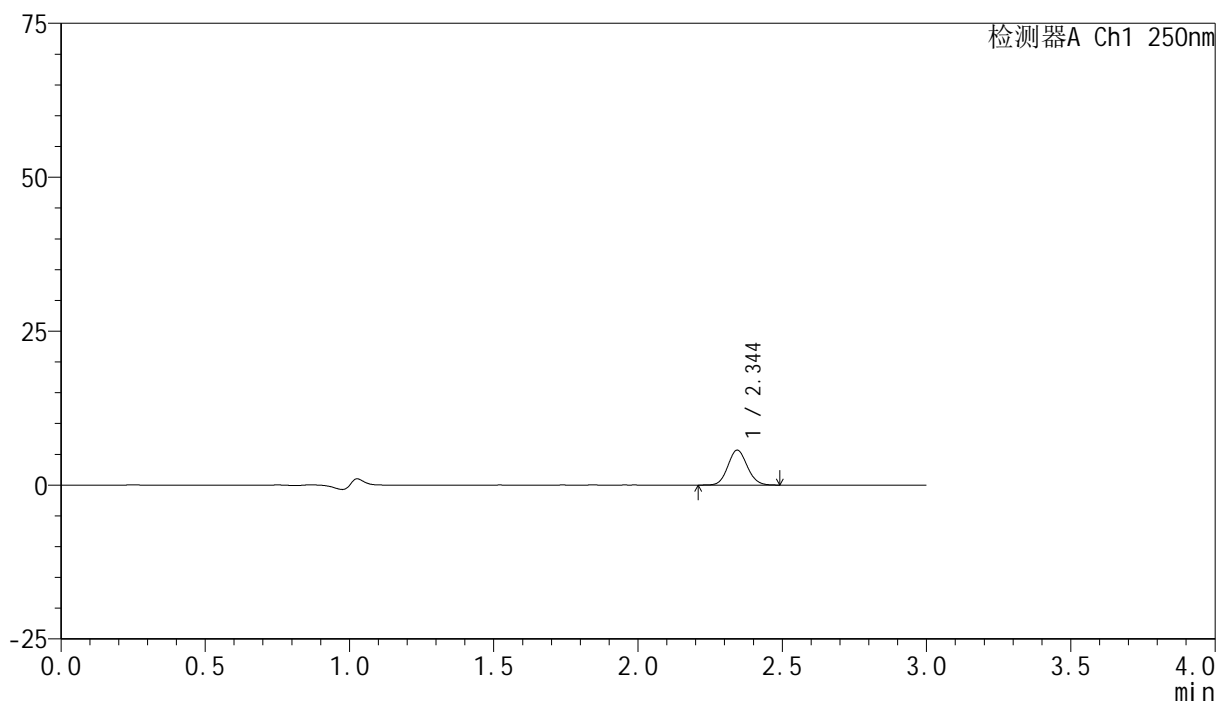
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-31-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	26500	100.000	5655	5808	1.087	--
总计		26500	100.000	5655			

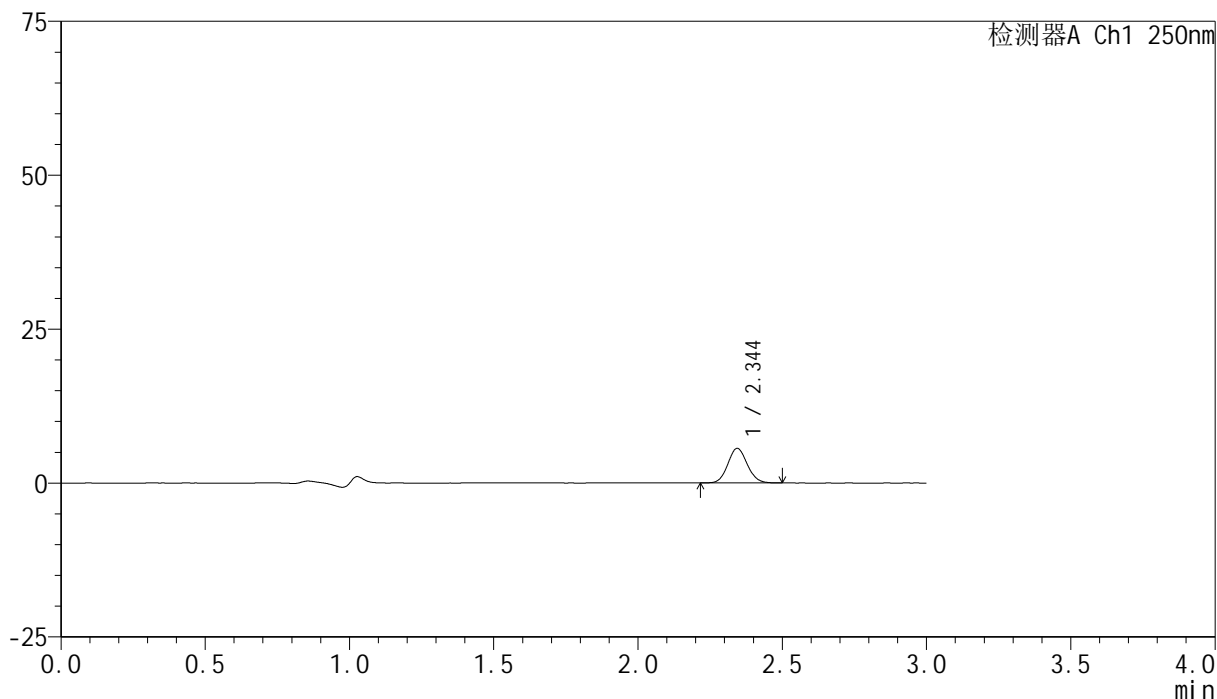
图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-32-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	26366	100.000	5604	5761	1.087	--
总计		26366	100.000	5604			

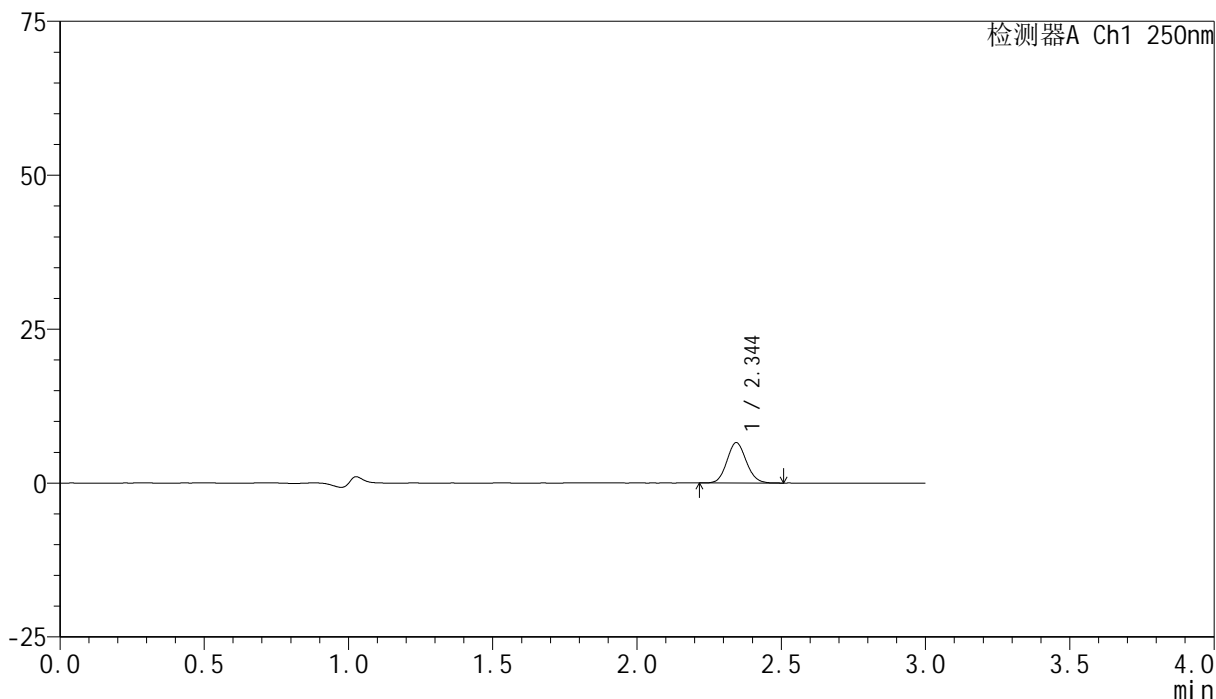
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-33-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:15:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	30628	100.000	6532	5795	1.093	--
总计		30628	100.000	6532			

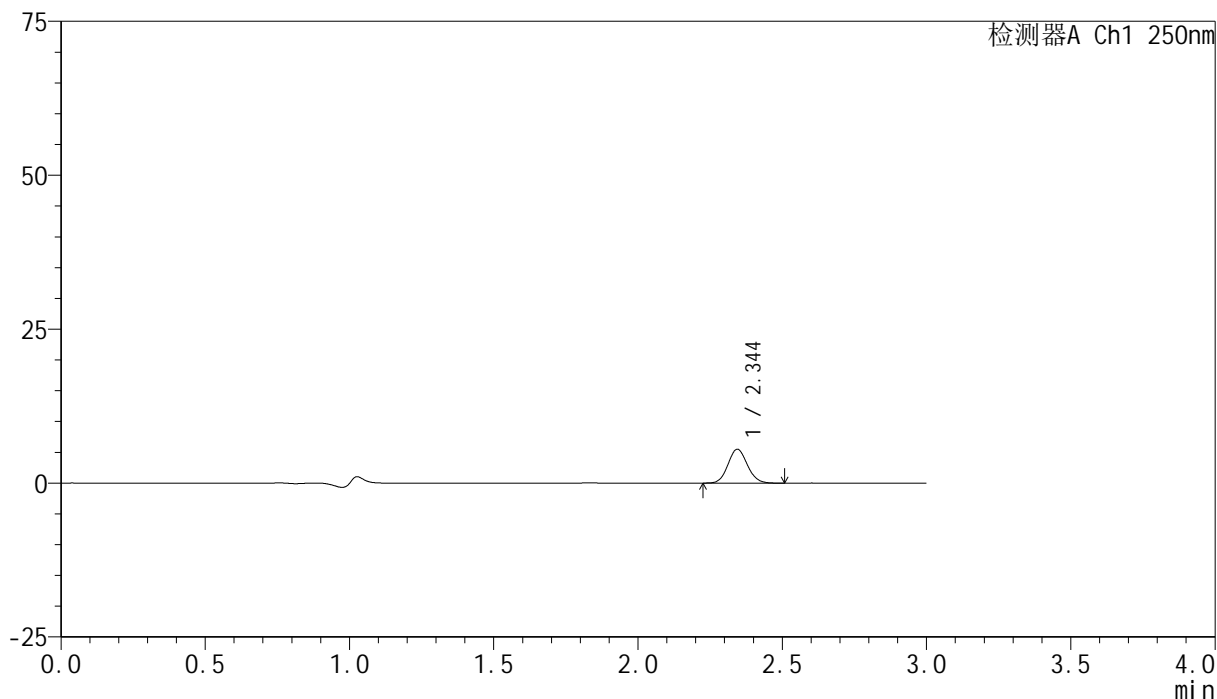
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-34-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	25683	100.000	5490	5798	1.090	--
总计		25683	100.000	5490			

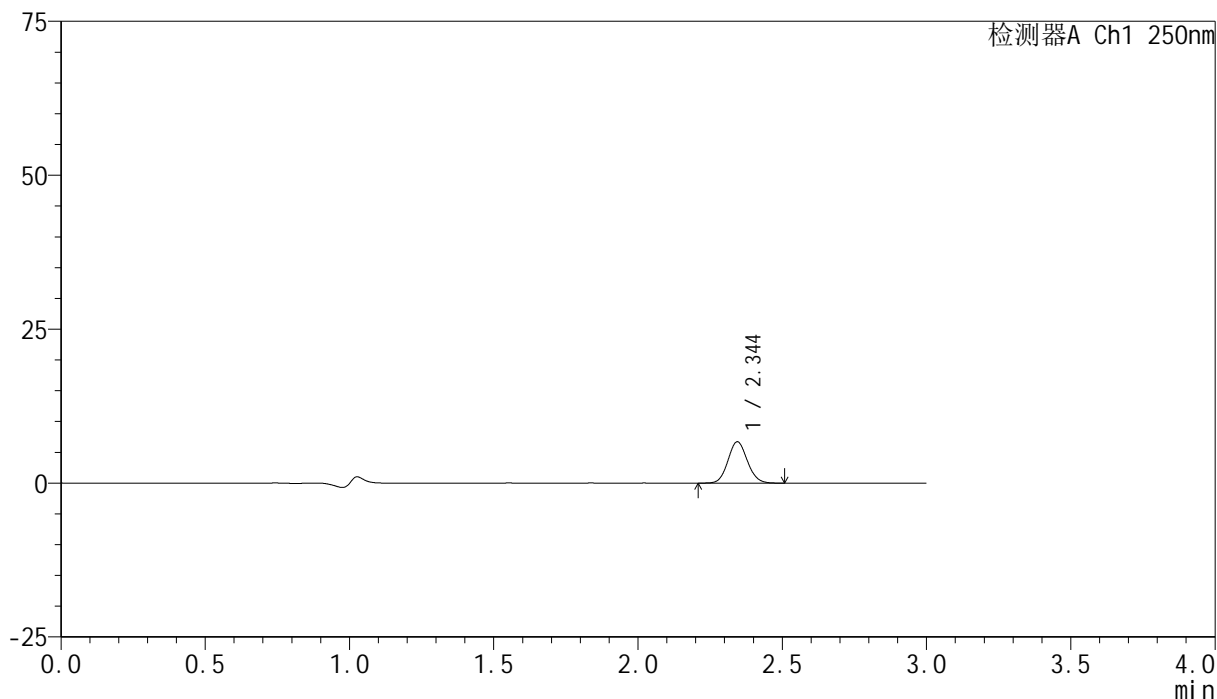
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-35-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:22:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	31444	100.000	6701	5793	1.087	--
总计		31444	100.000	6701			

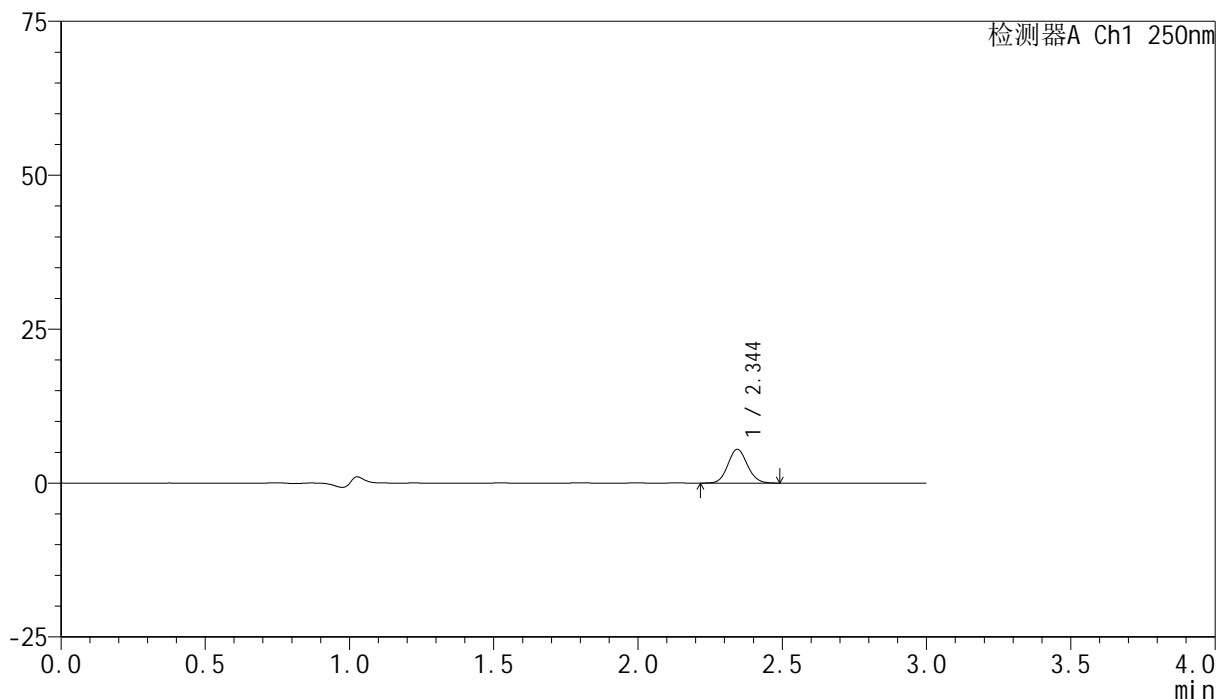
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-36-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	25773	100.000	5484	5779	1.090	--
总计		25773	100.000	5484			

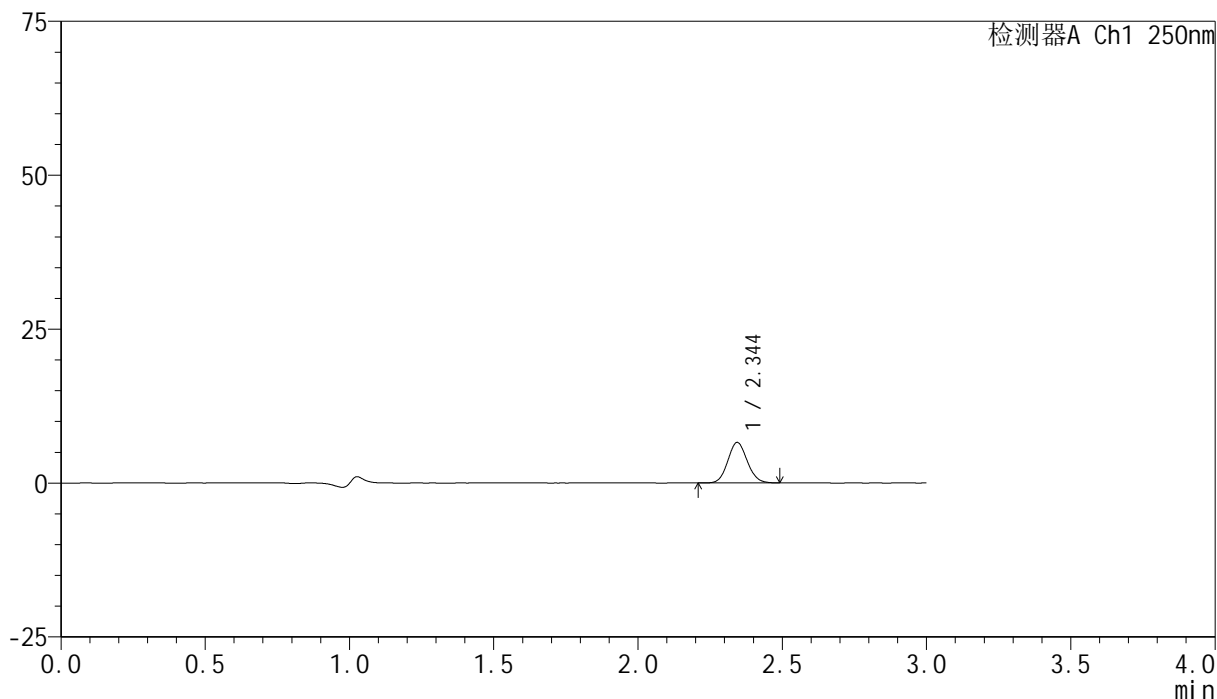
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-37-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

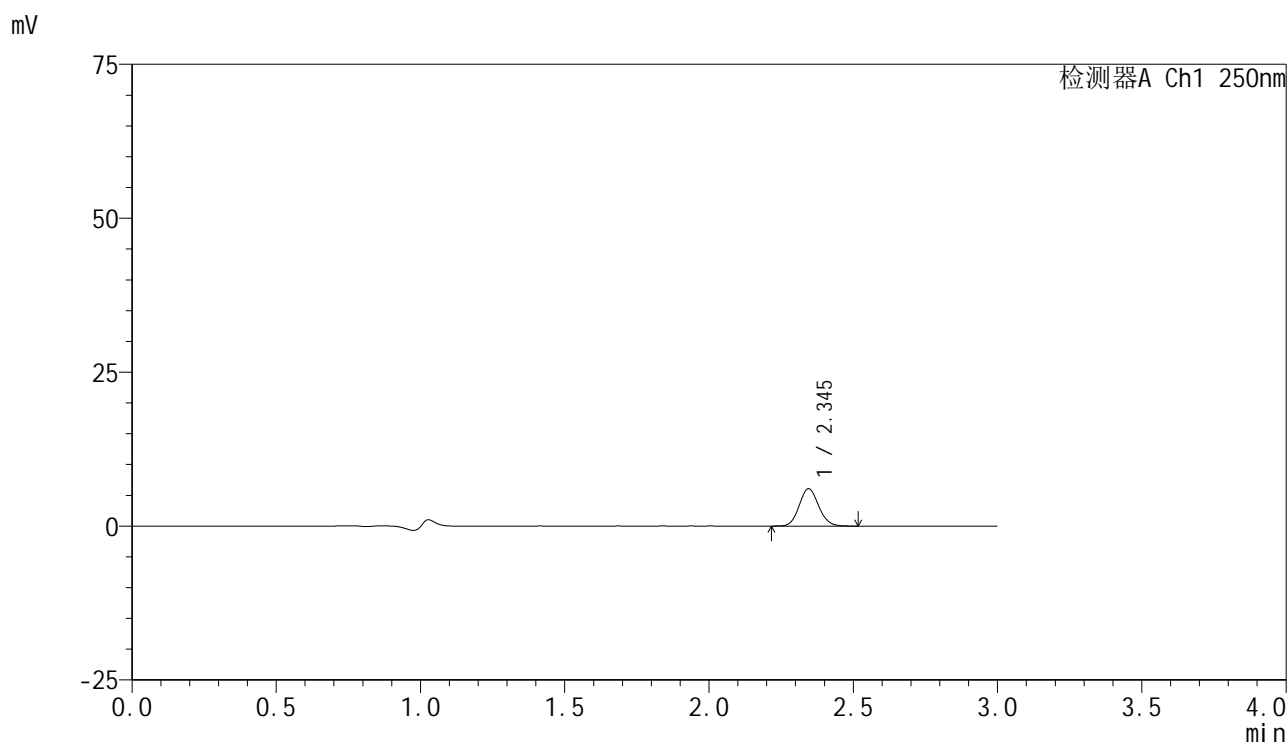
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	30911	100.000	6557	5745	1.090	--
总计		30911	100.000	6557			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-38-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	28532	100.000	6071	5755	1.100	--
总计		28532	100.000	6071			

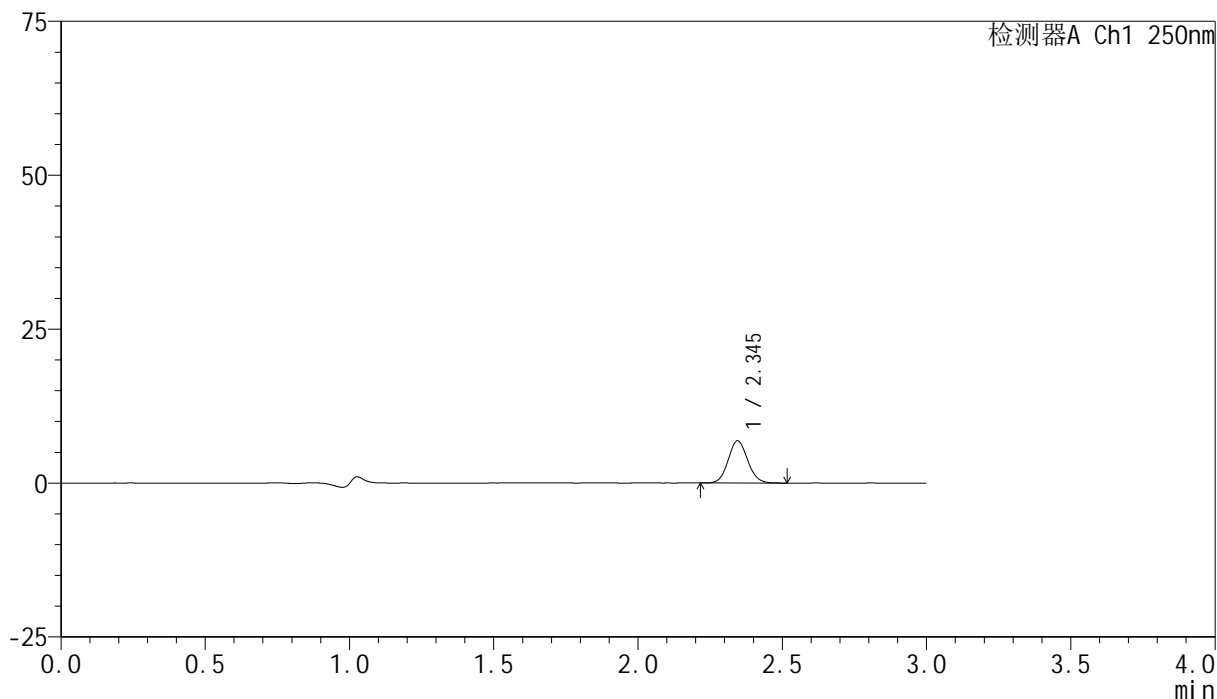
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-39-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:35:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	32243	100.000	6863	5755	1.086	--
总计		32243	100.000	6863			

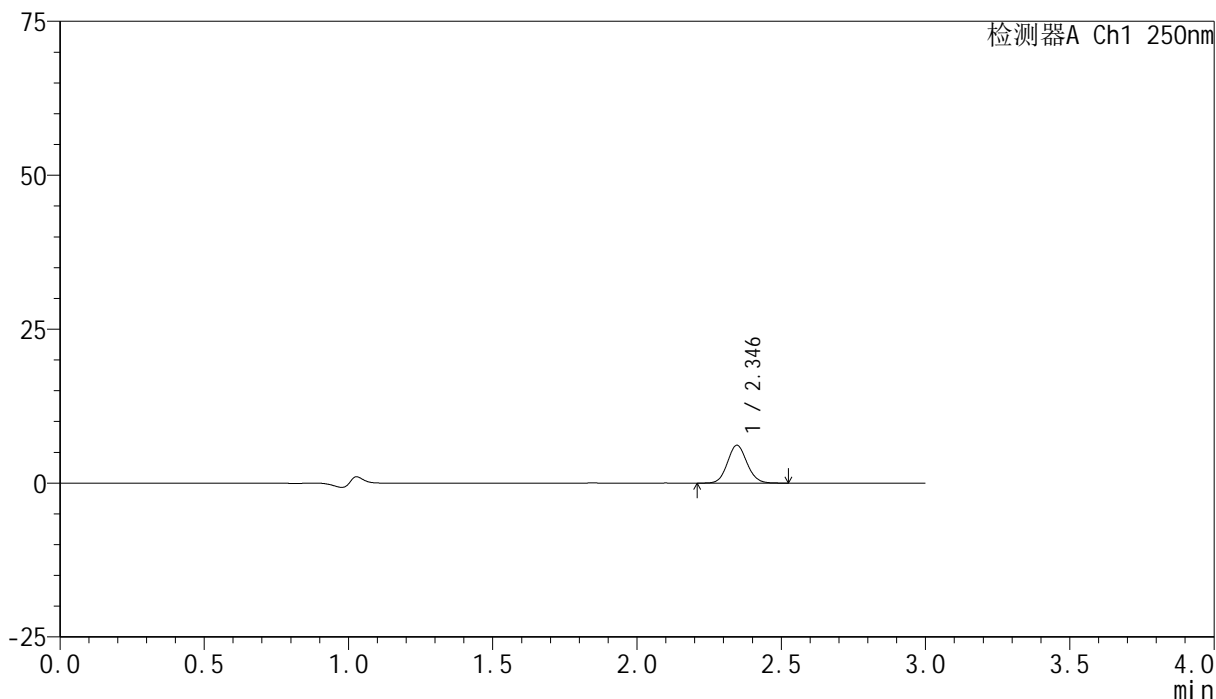
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-40-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.346	29050	100.000	6156	5741	1.092	--
总计		29050	100.000	6156			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

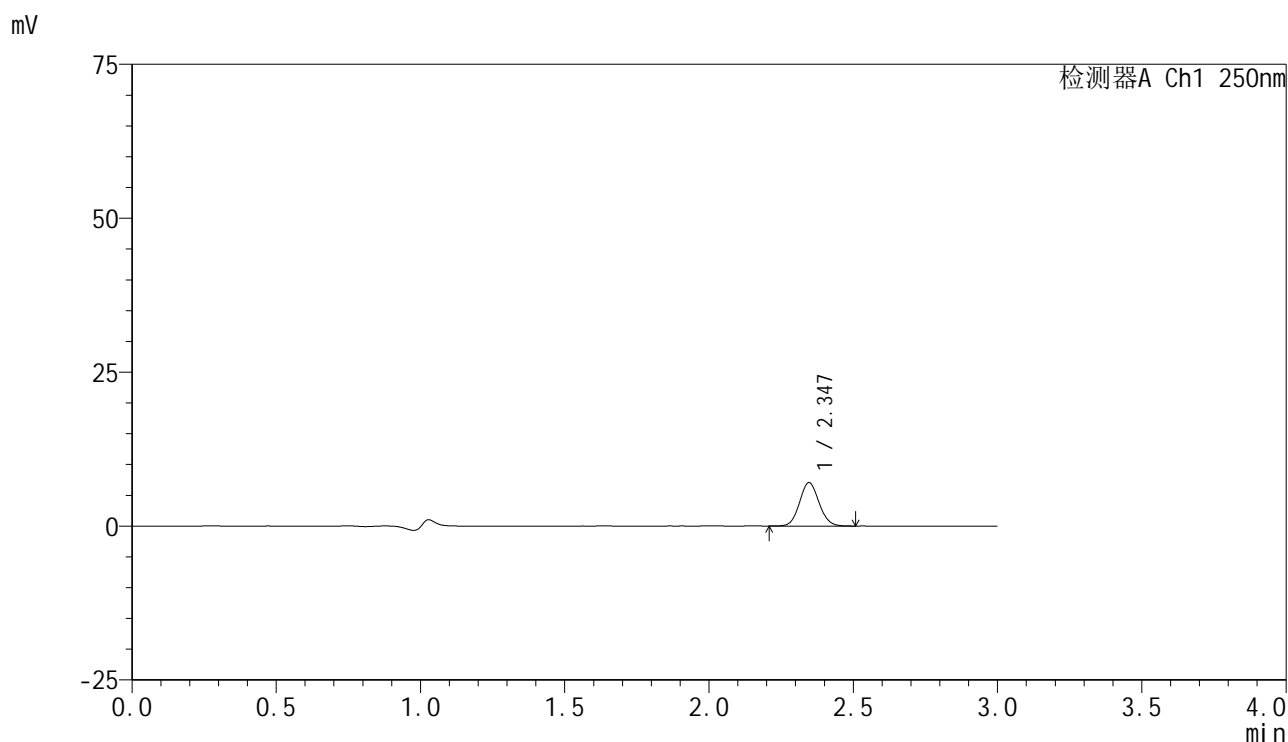


SMF-4099

<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 - 0-22/26-41-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.347	33142	100.000	7059	5763	1.079	--
总计		33142	100.000	7059			

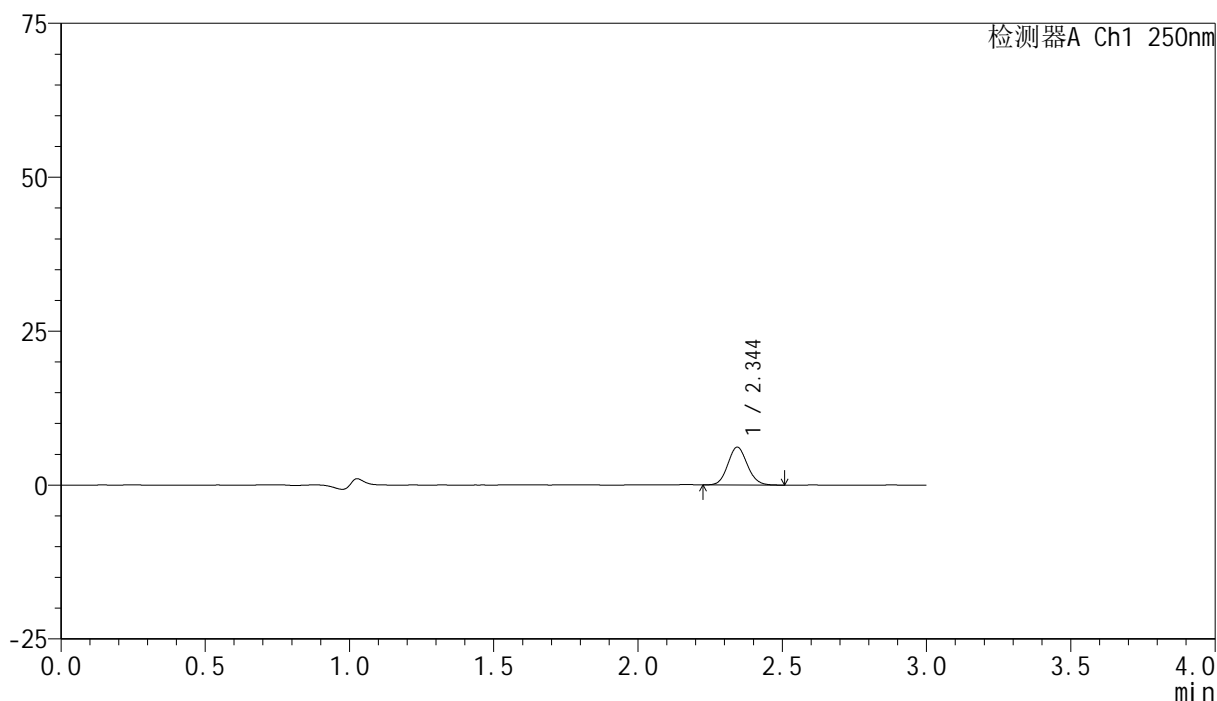
图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-42-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	28830	100.000	6125	5755	1.092	--
总计		28830	100.000	6125			

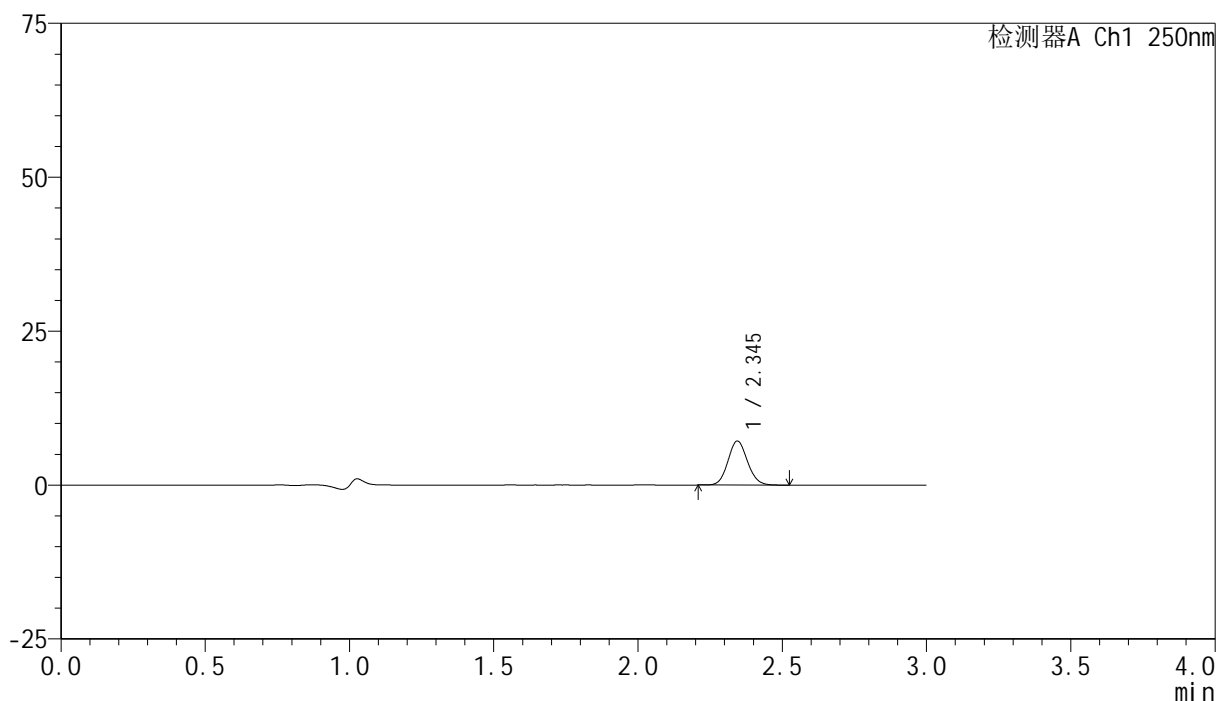
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-43-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

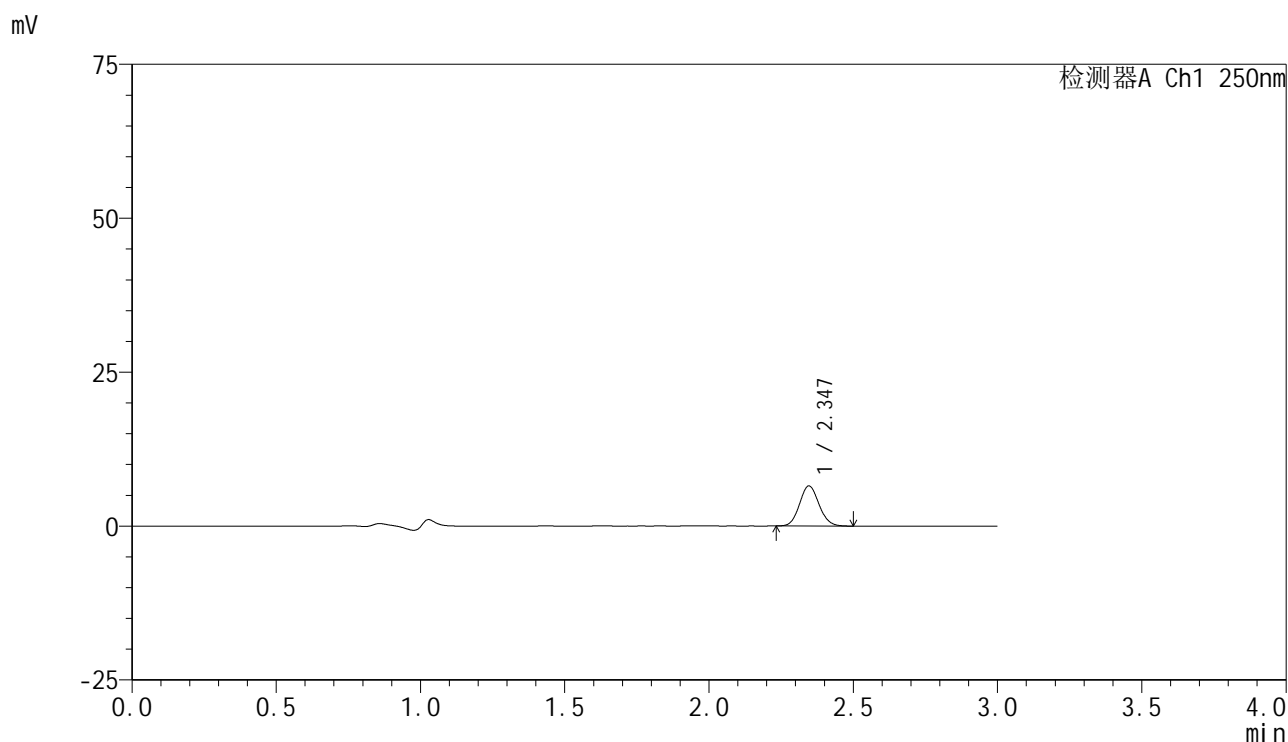
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	33694	100.000	7144	5733	1.093	--
总计		33694	100.000	7144			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-44-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.347	30673	100.000	6526	5722	1.090	--
总计		30673	100.000	6526			

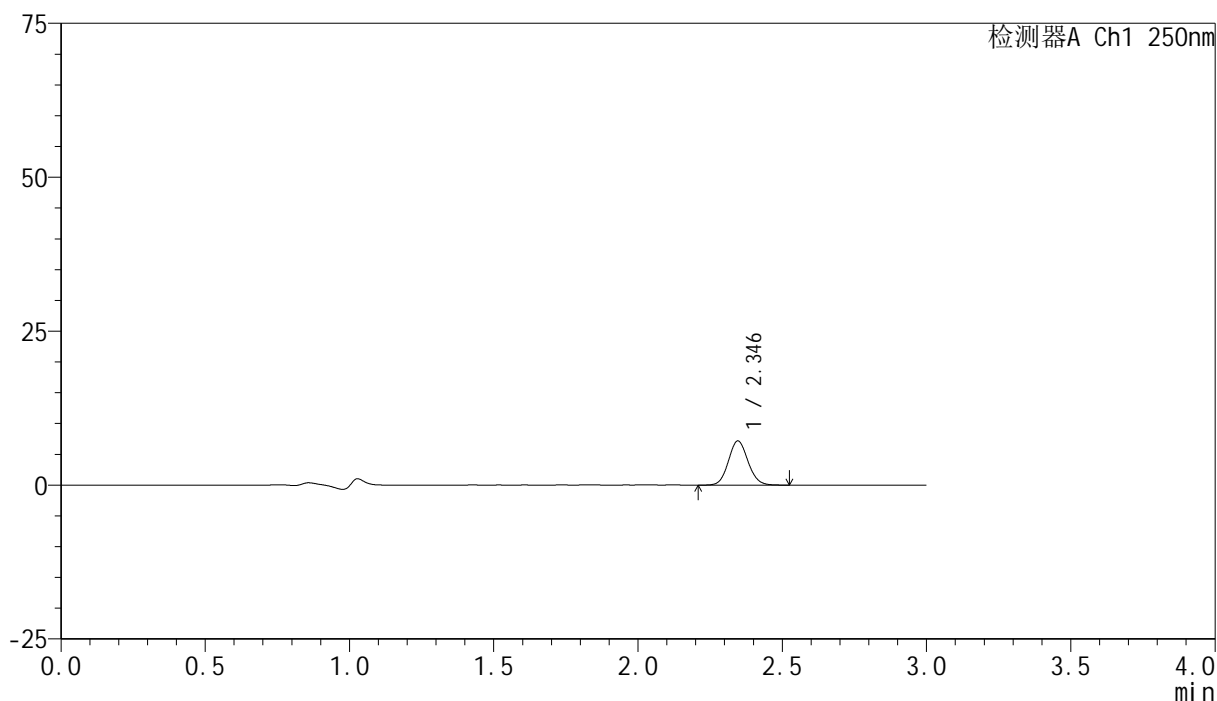
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-45-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:56:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.346	33860	100.000	7176	5718	1.086	--
总计		33860	100.000	7176			

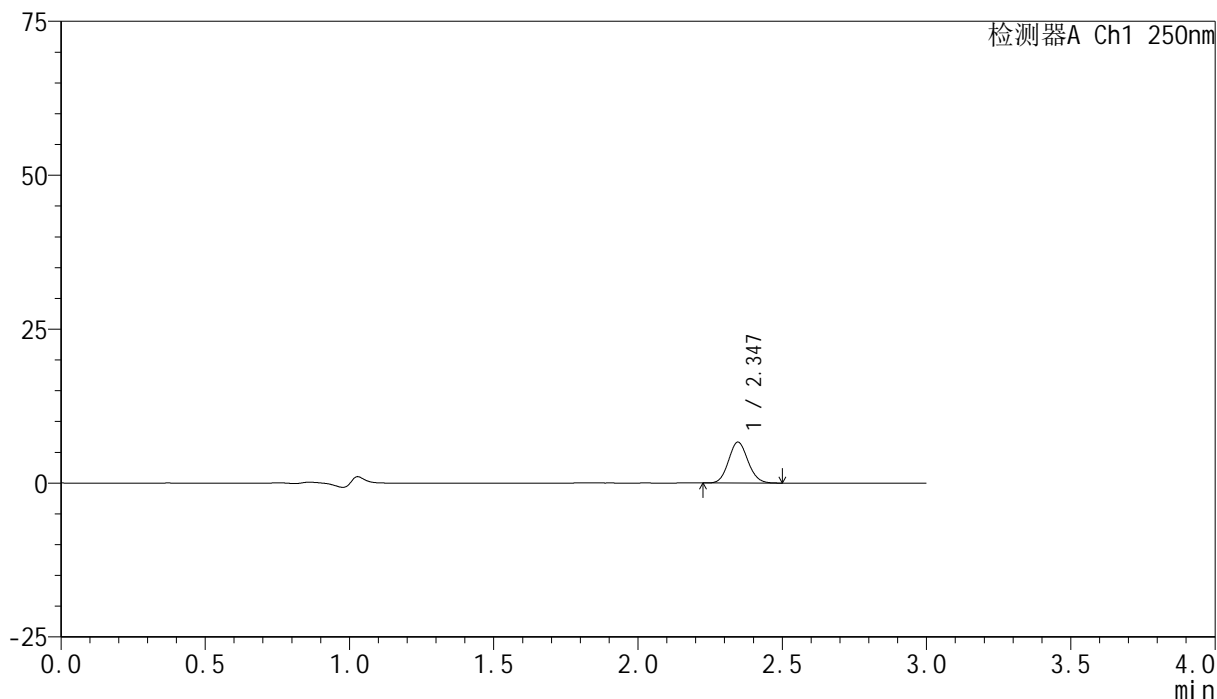
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-46-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

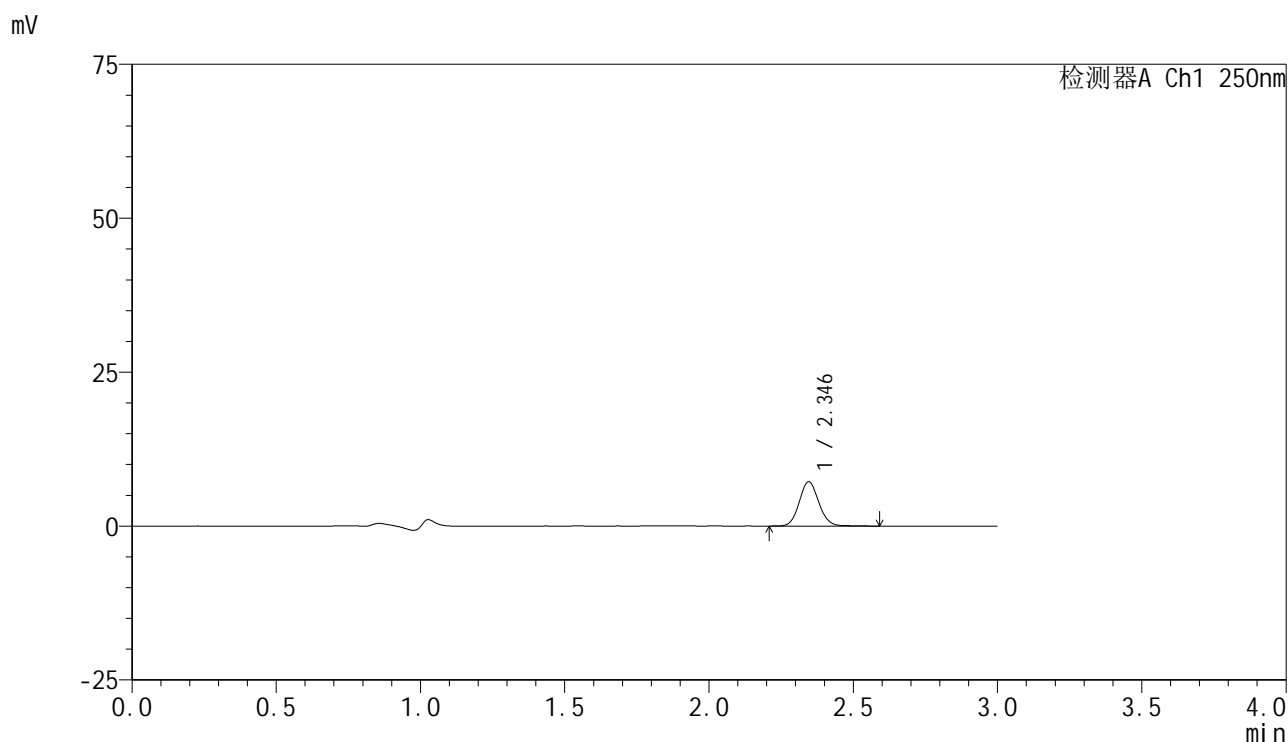
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	31139	100.000	6648	5762	1.088	--
总计		31139	100.000	6648			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-47-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

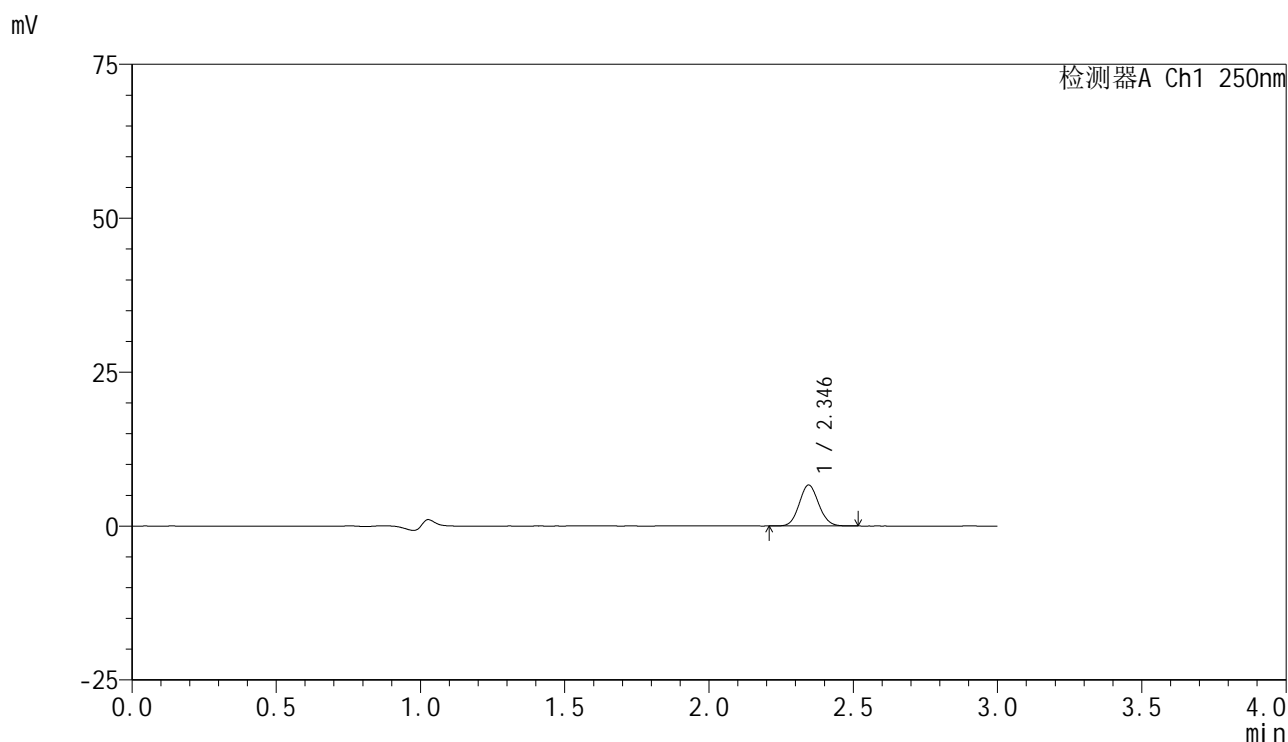
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	34053	100.000	7195	5775	1.088	--
总计		34053	100.000	7195			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-48-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

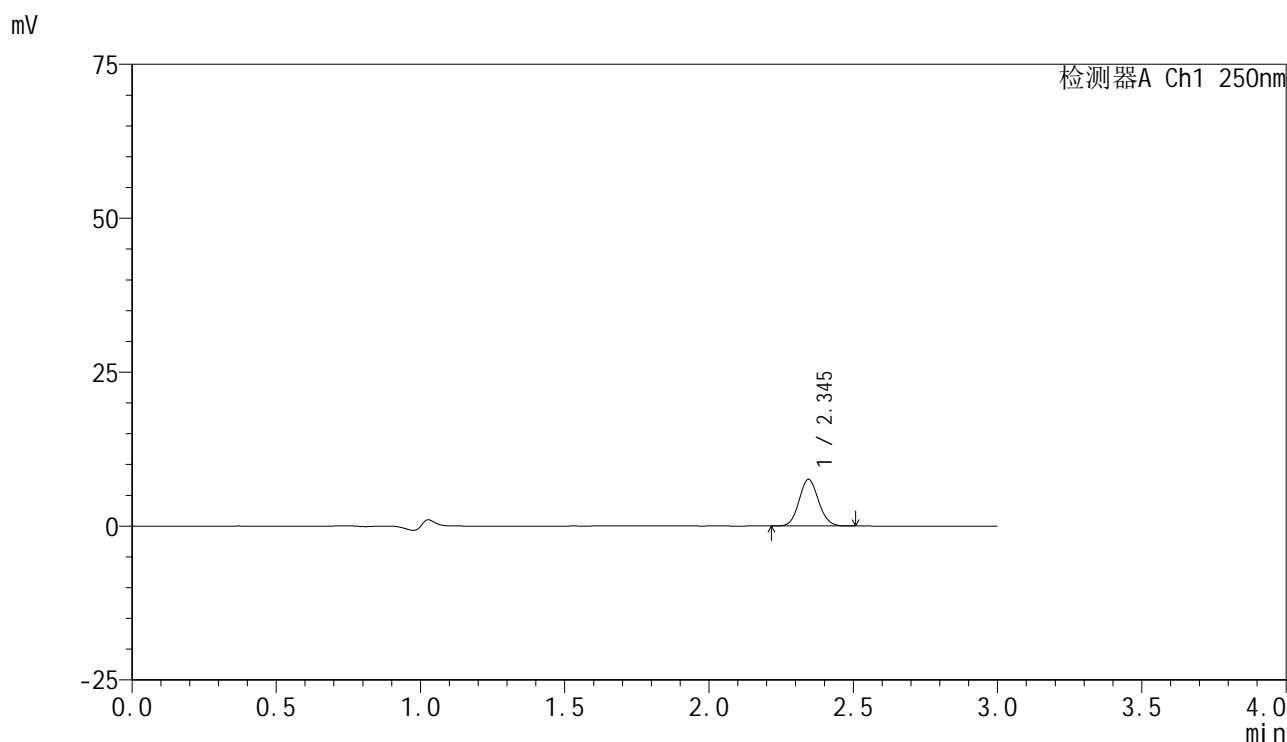
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	31226	100.000	6651	5728	1.083	--
总计		31226	100.000	6651			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-49-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

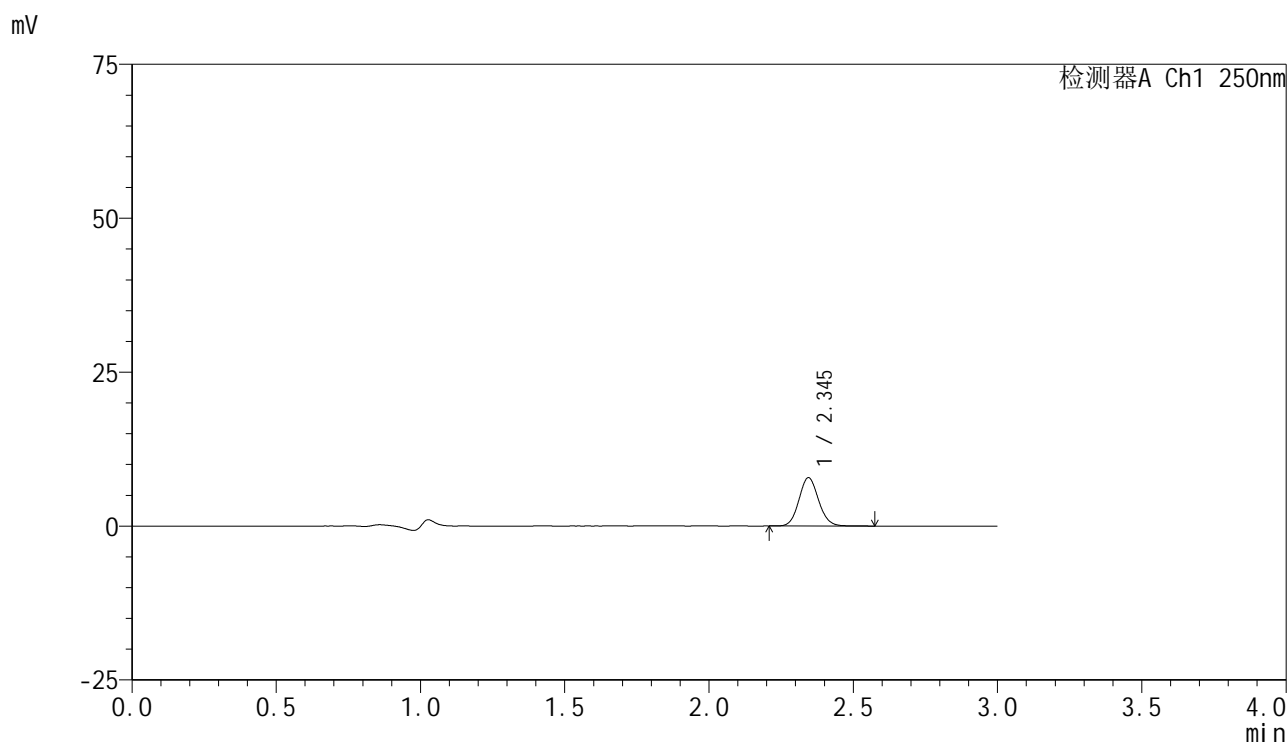
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	35390	100.000	7555	5766	1.087	--
总计		35390	100.000	7555			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-50-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

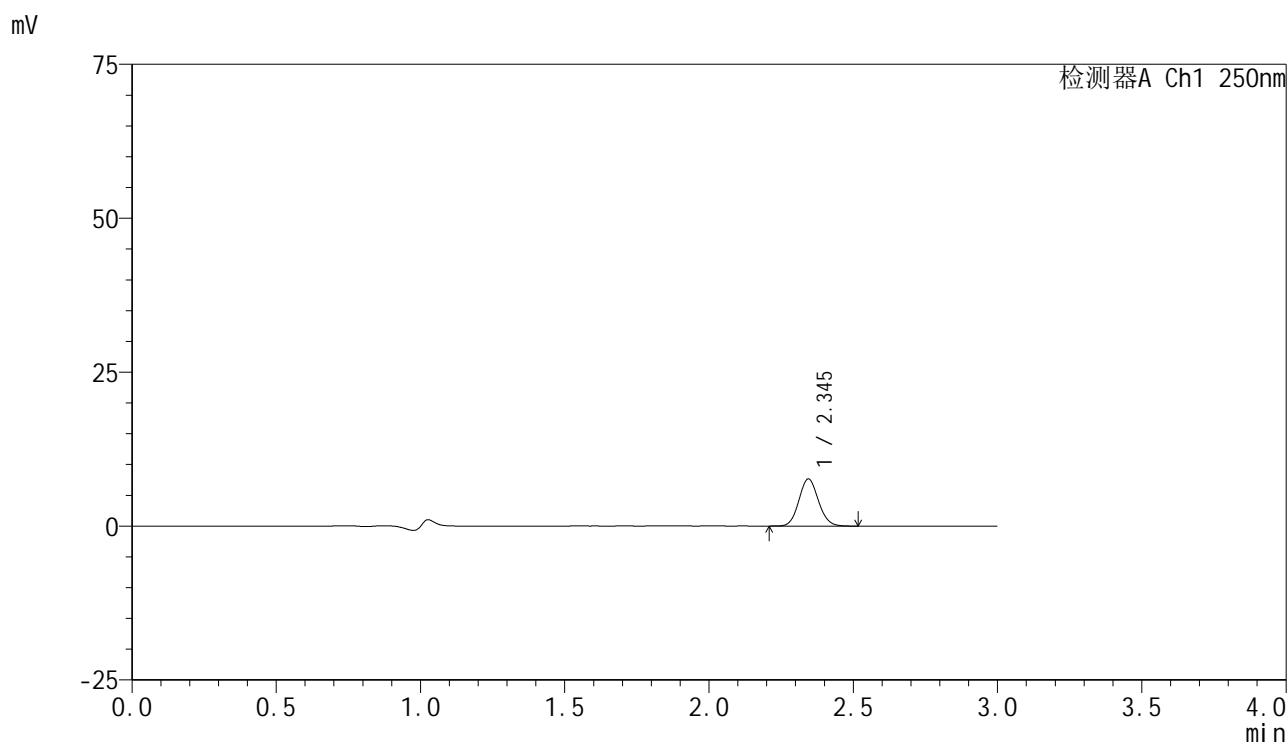
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	37207	100.000	7842	5731	1.091	--
总计		37207	100.000	7842			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-51-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.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 14:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	36086	100.000	7642	5723	1.086	--
总计		36086	100.000	7642			

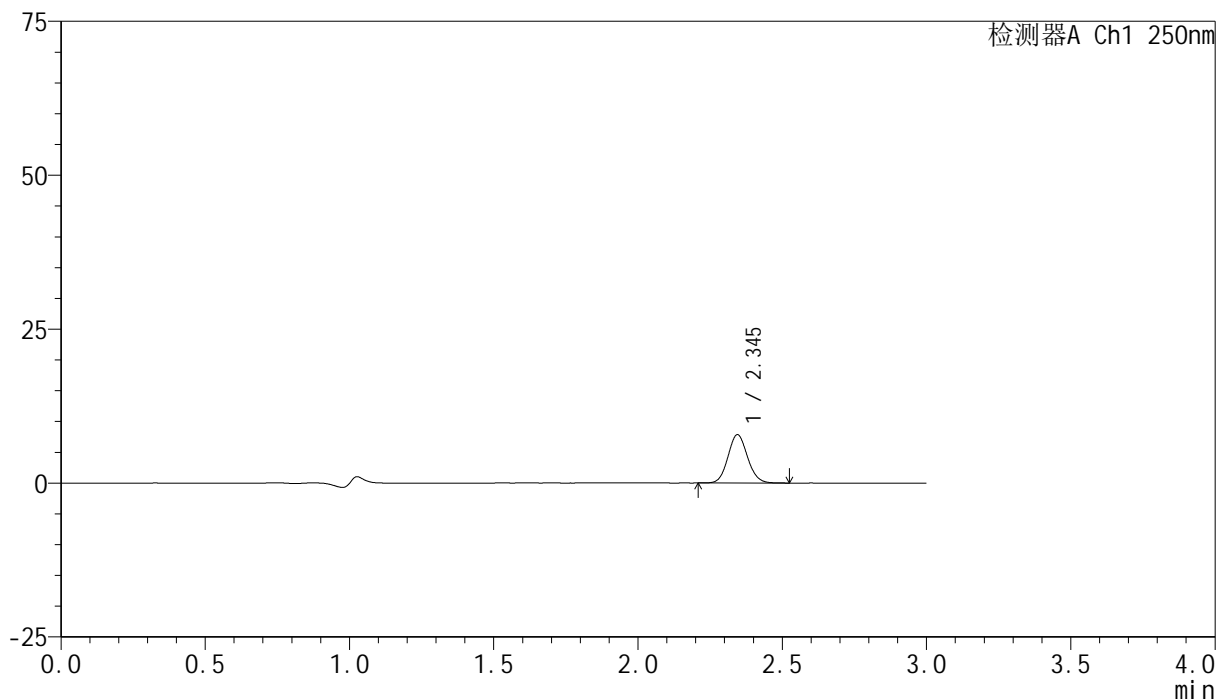
图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-52-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	36983	100.000	7839	5732	1.089	--
总计		36983	100.000	7839			

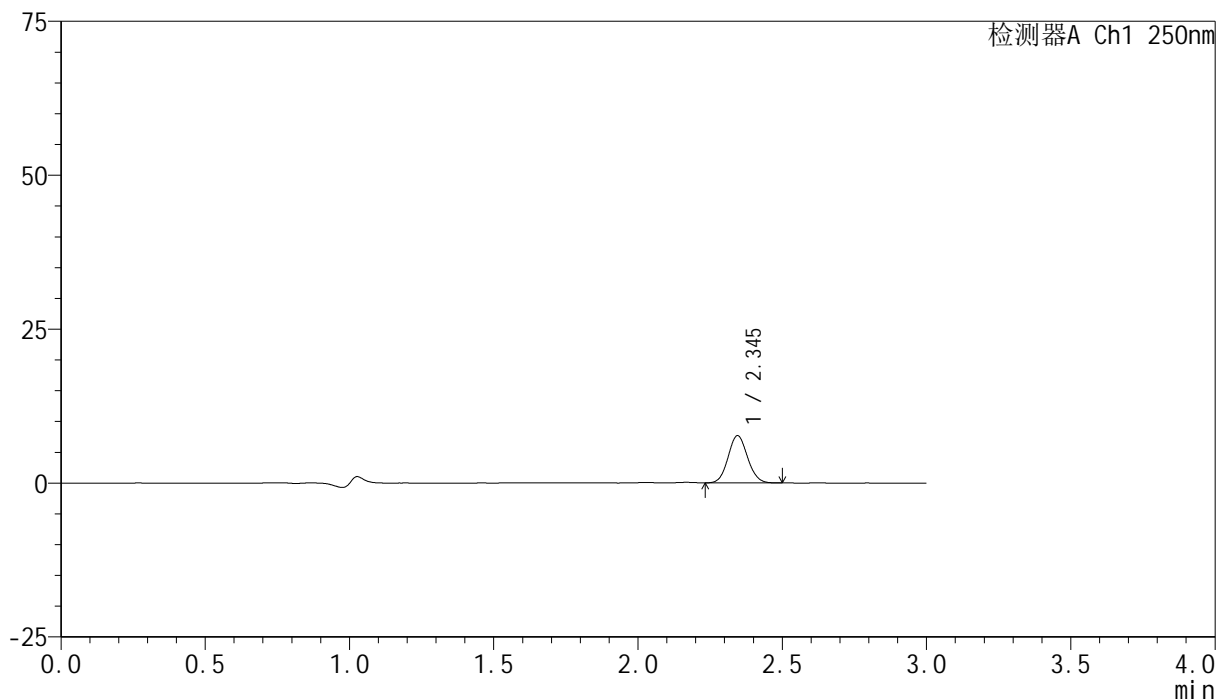
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-53-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	36029	100.000	7678	5735	1.083	--
总计		36029	100.000	7678			

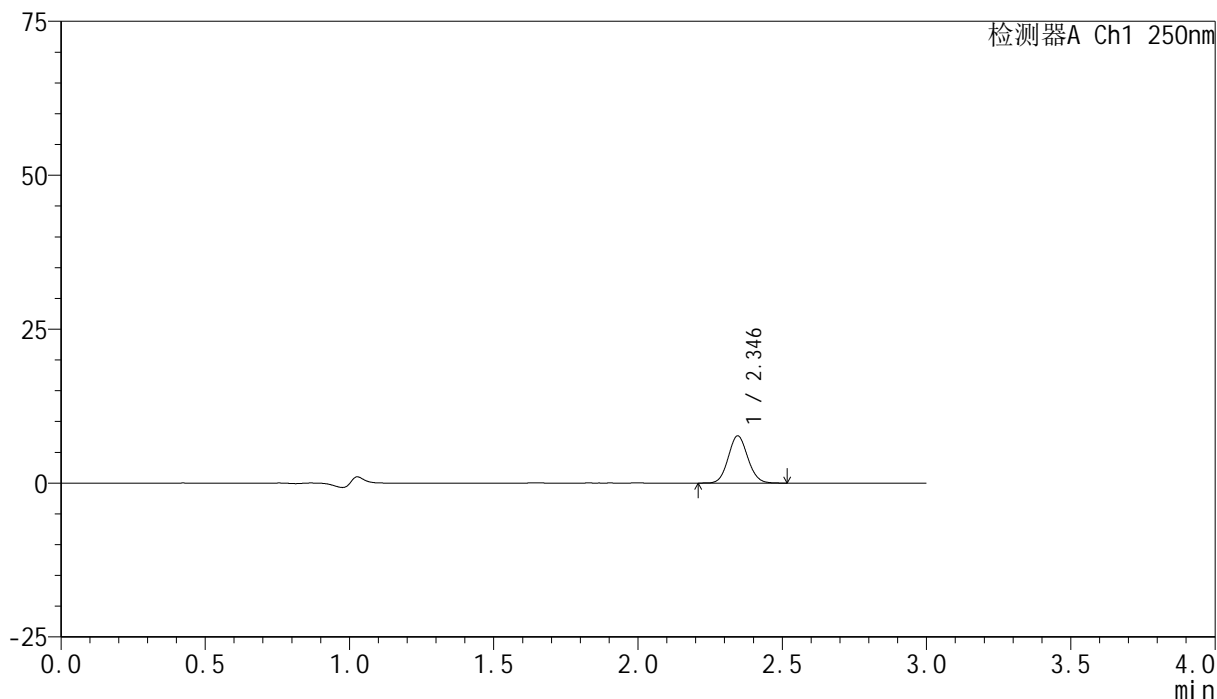
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-54-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

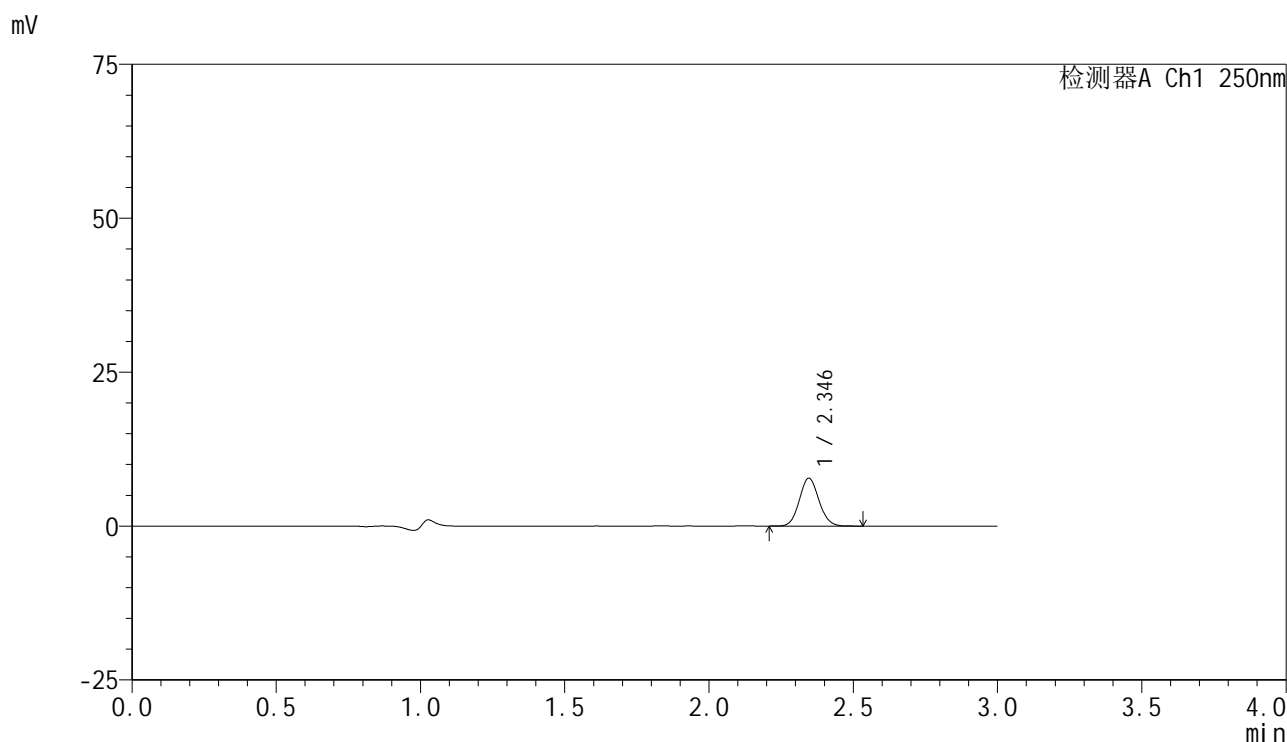
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	36023	100.000	7664	5725	1.081	--
总计		36023	100.000	7664			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-55-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.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 14:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	36661	100.000	7783	5719	1.086	--
总计		36661	100.000	7783			

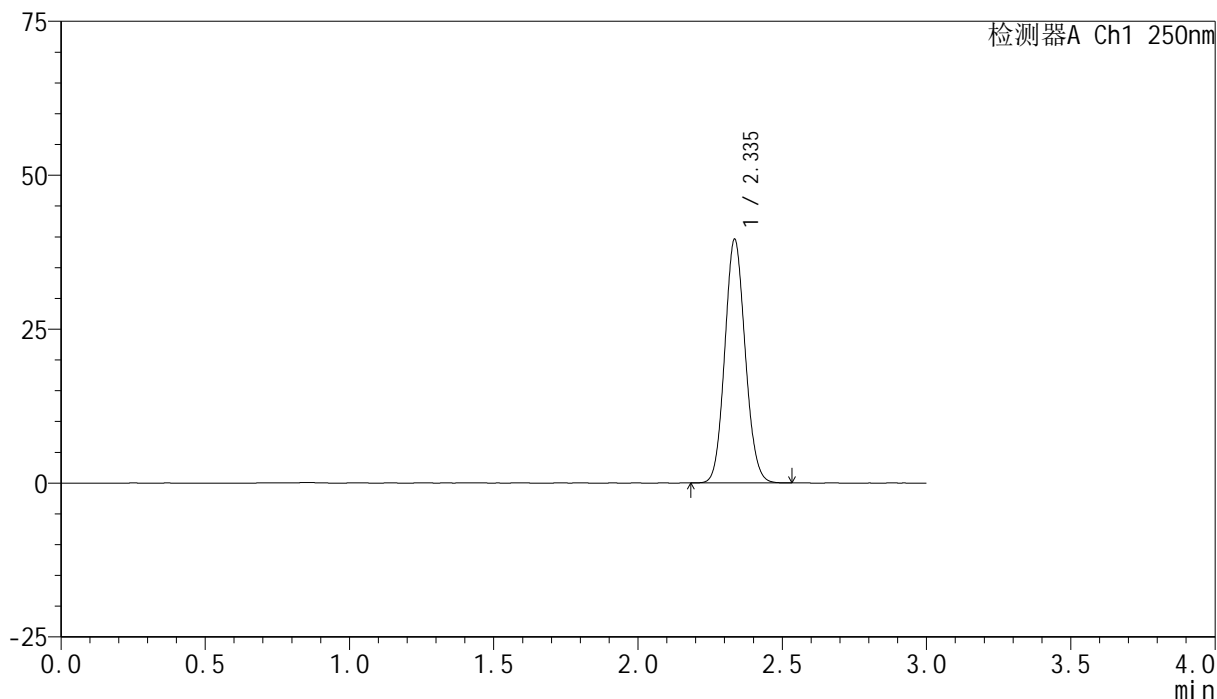
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-56-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:33:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.335	195101	100.000	39377	5170	1.092	--
总计		195101	100.000	39377			

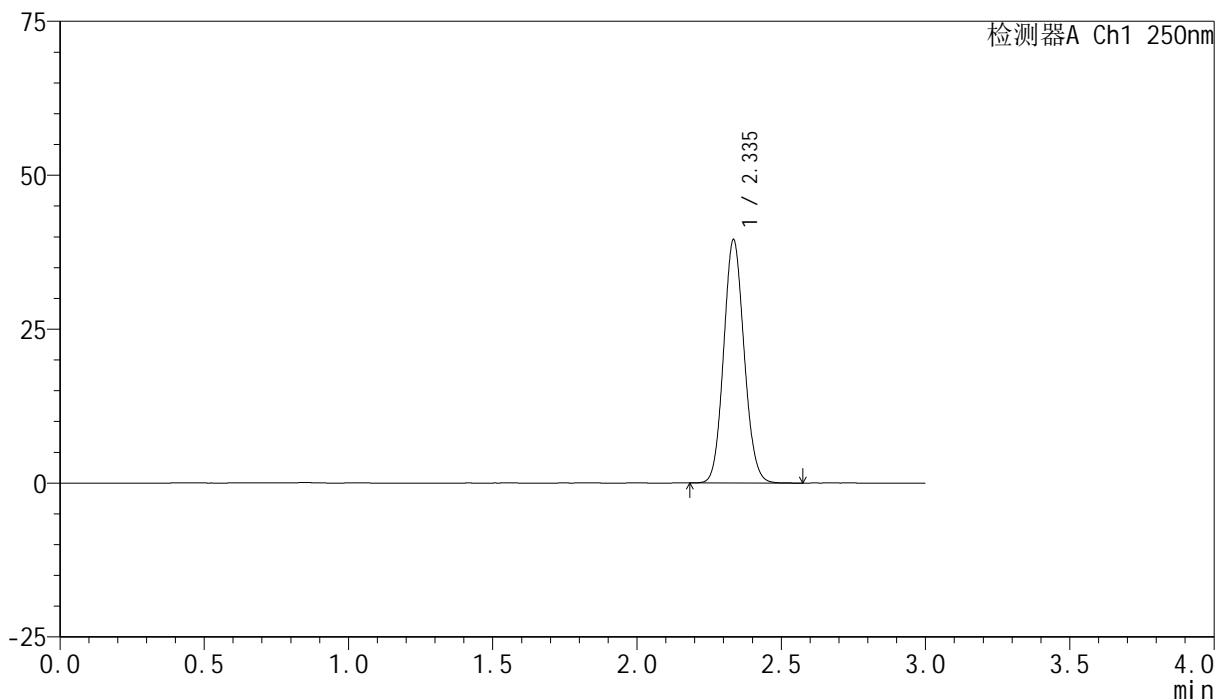
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-57-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:36:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.335	195474	100.000	39285	5149	1.093	--
总计		195474	100.000	39285			

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)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

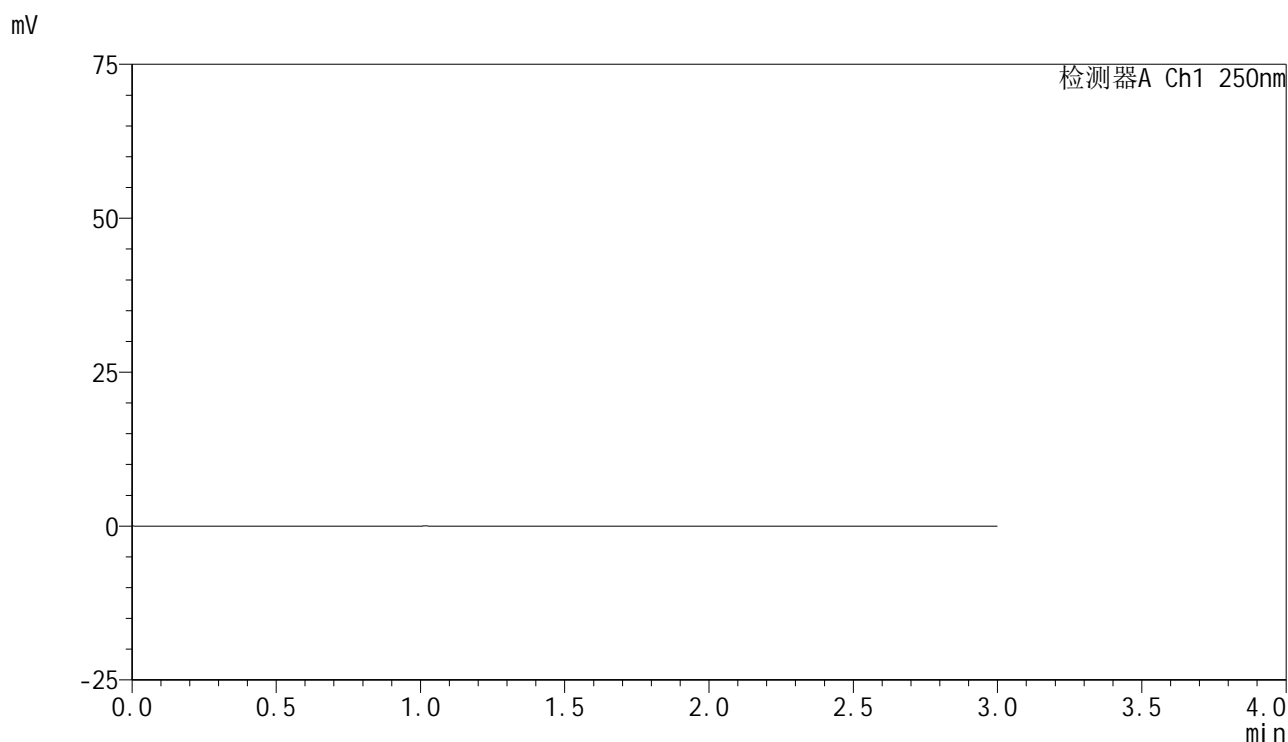


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-58-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

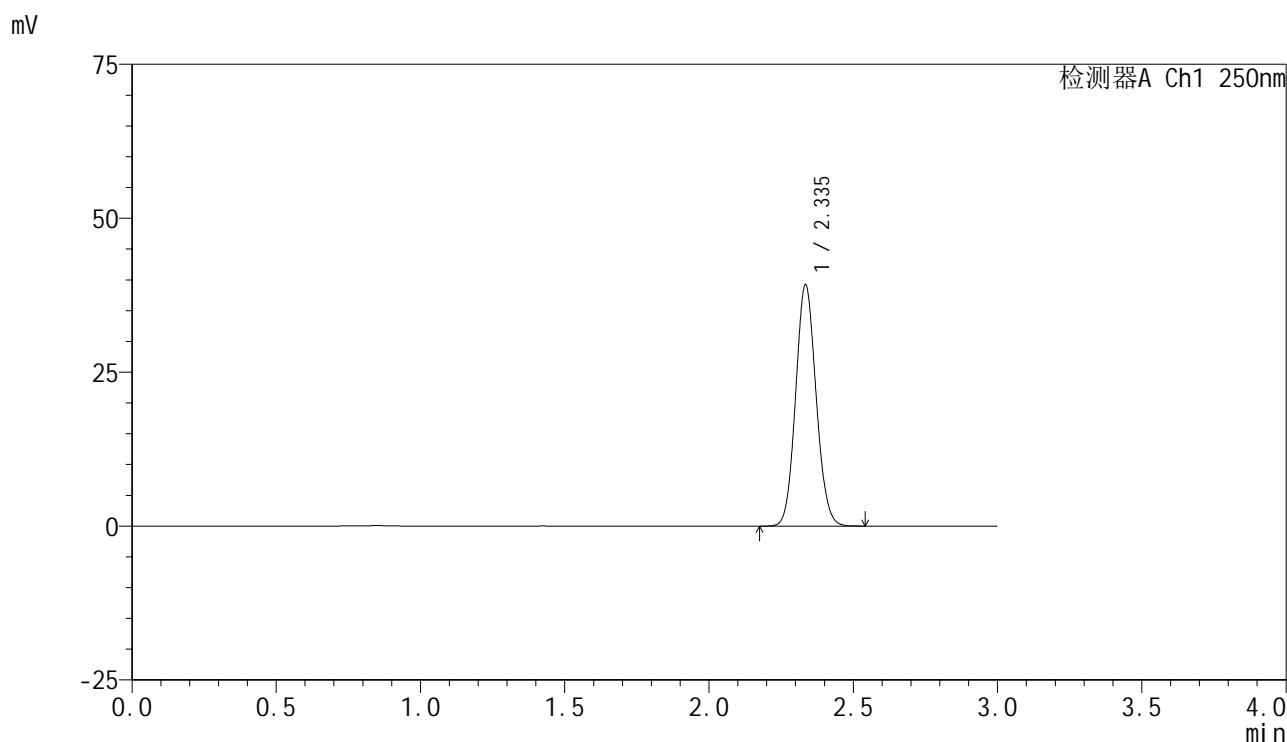
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-22/26-59-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.335	193462	100.000	38943	5146	1.091	--
总计		193462	100.000	38943			

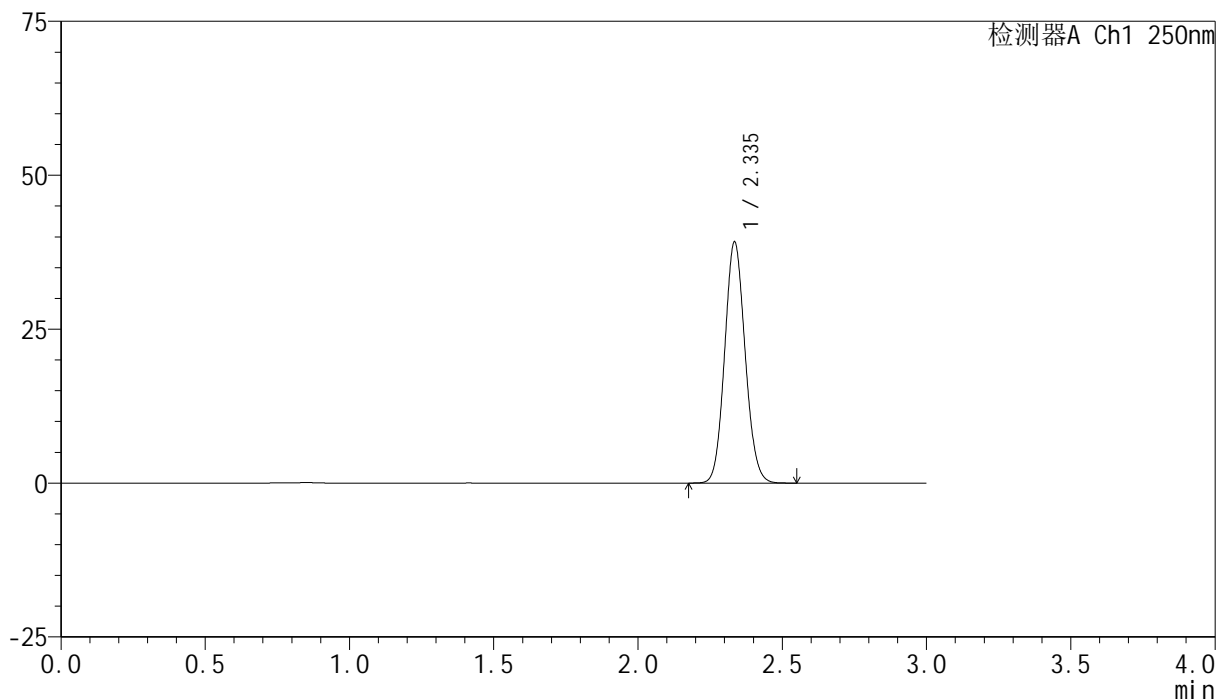
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-60-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

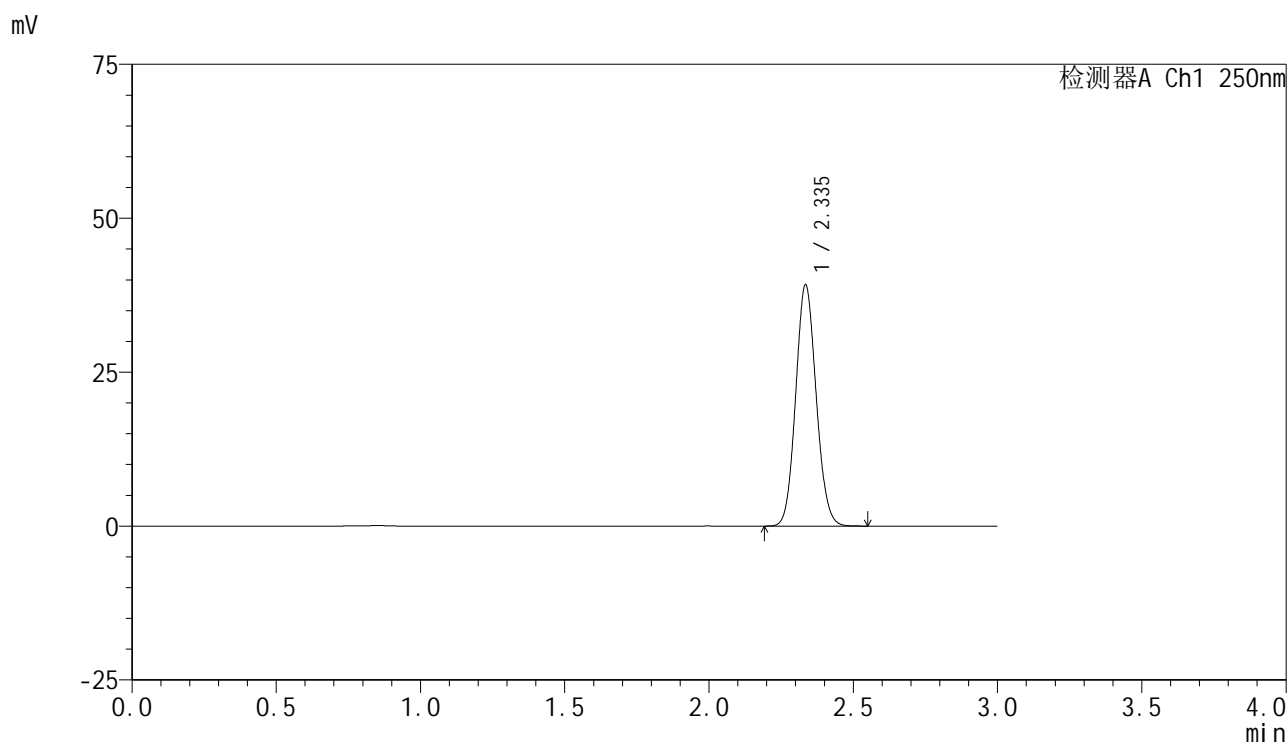
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	193552	100.000	38937	5148	1.093	--
总计		193552	100.000	38937			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-61-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.335	193517	100.000	38971	5144	1.091	--
总计		193517	100.000	38971			

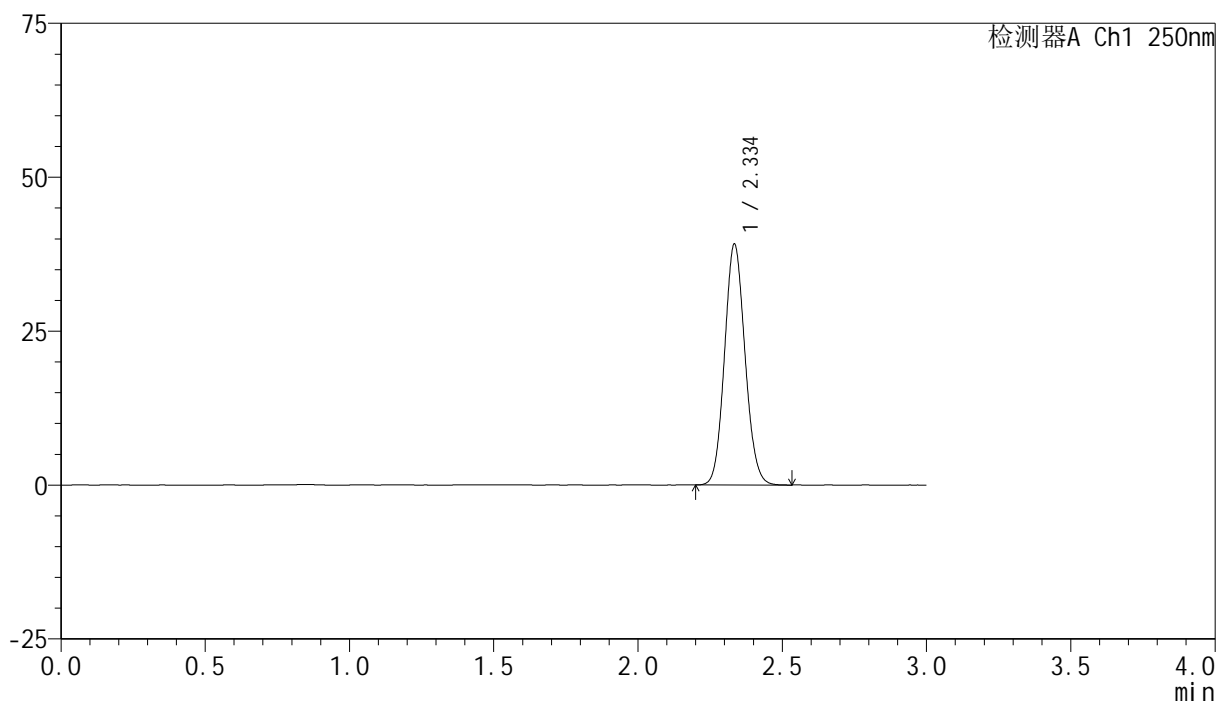
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-62-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

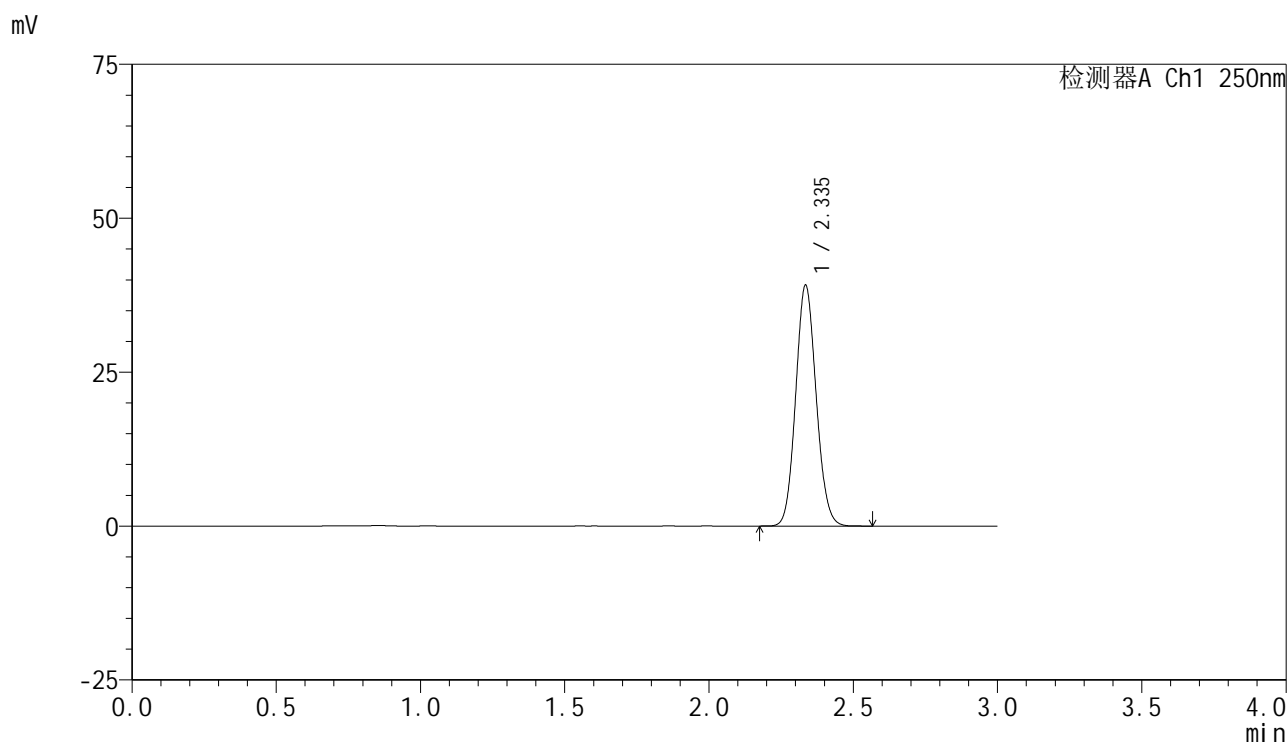
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	193290	100.000	38828	5143	1.093	--
总计		193290	100.000	38828			

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)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-63-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.335	193265	100.000	38910	5151	1.094	--
总计		193265	100.000	38910			

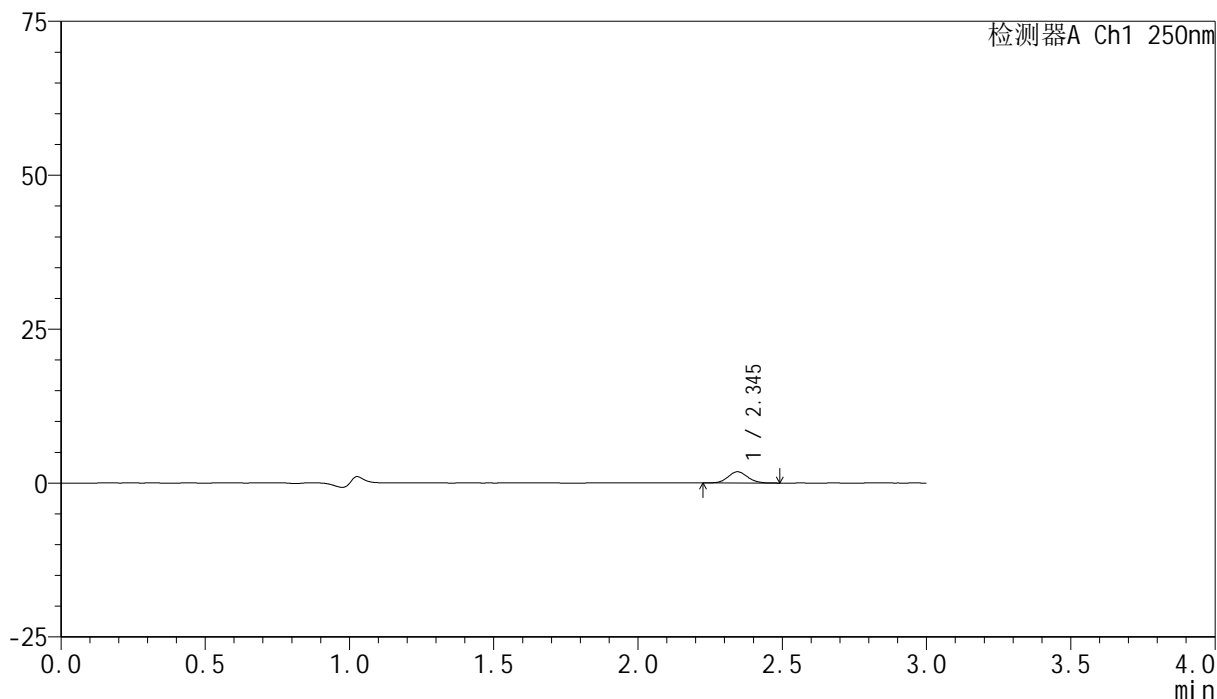
图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-64-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:00:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	8626	100.000	1823	5738	1.077	--
总计		8626	100.000	1823			

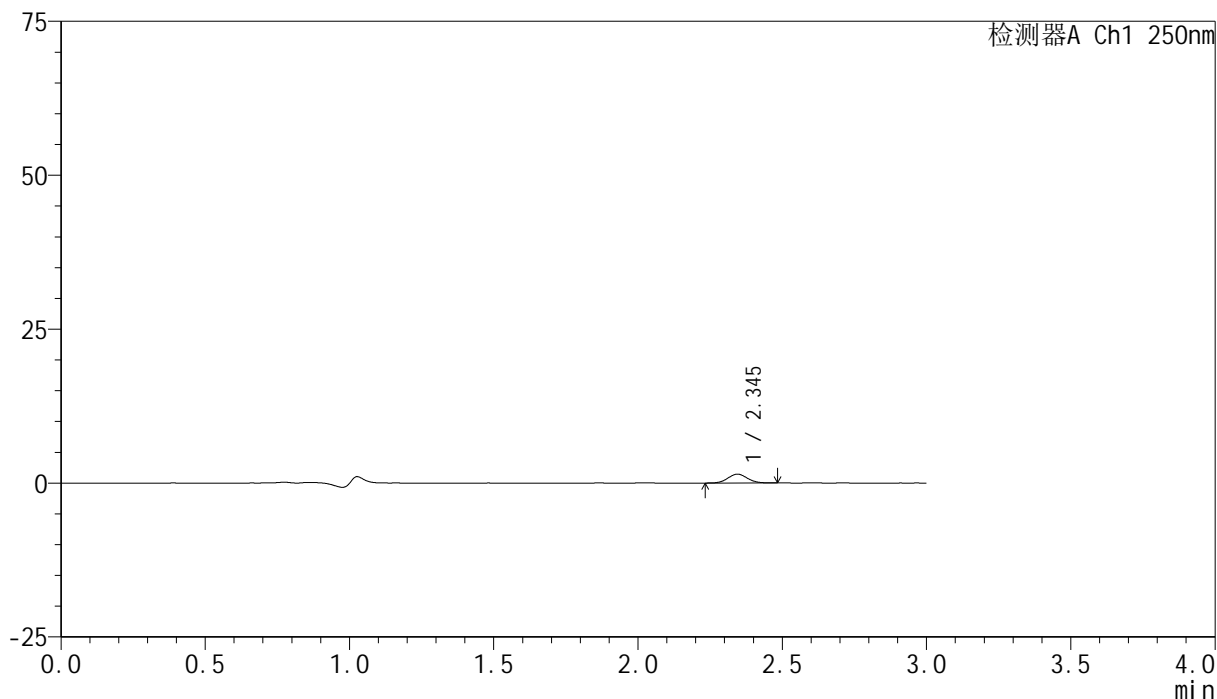
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-65-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	6746	100.000	1433	5715	1.057	--
总计		6746	100.000	1433			

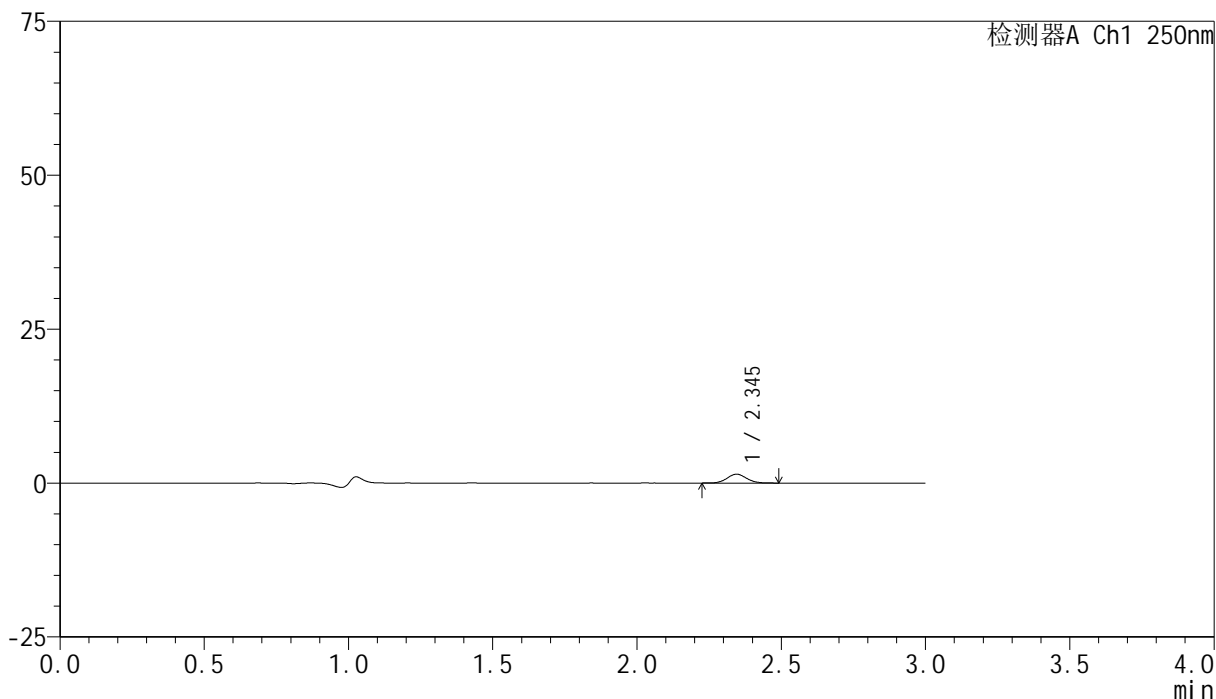
图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-66-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	6780	100.000	1439	5665	1.083	--
总计		6780	100.000	1439			

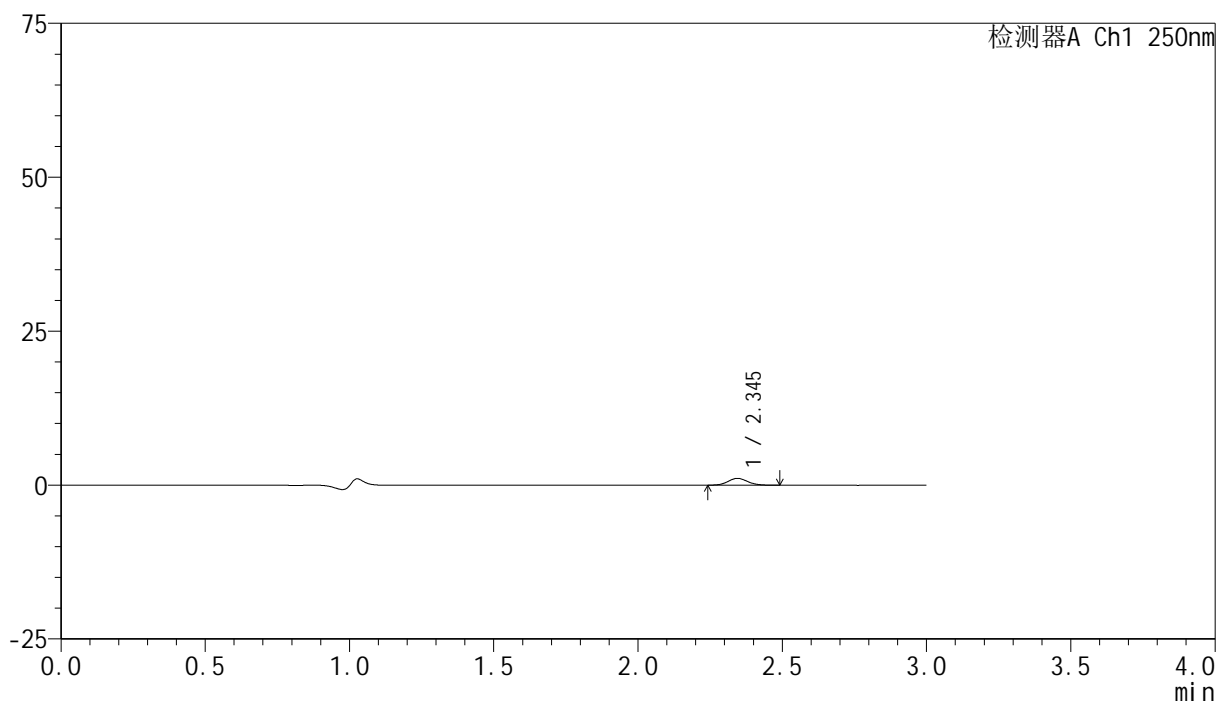
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-67-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:10:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	5289	100.000	1114	5663	1.085	--
总计		5289	100.000	1114			

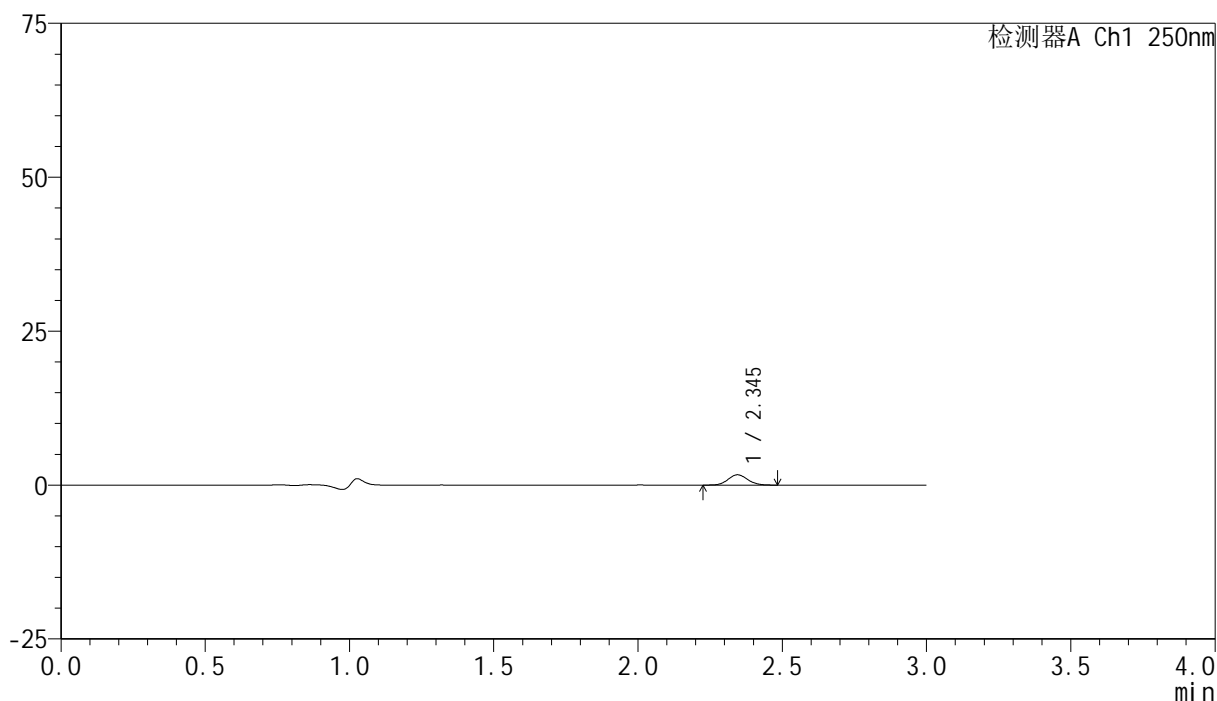
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-68-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:13:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	7890	100.000	1672	5644	1.096	--
总计		7890	100.000	1672			

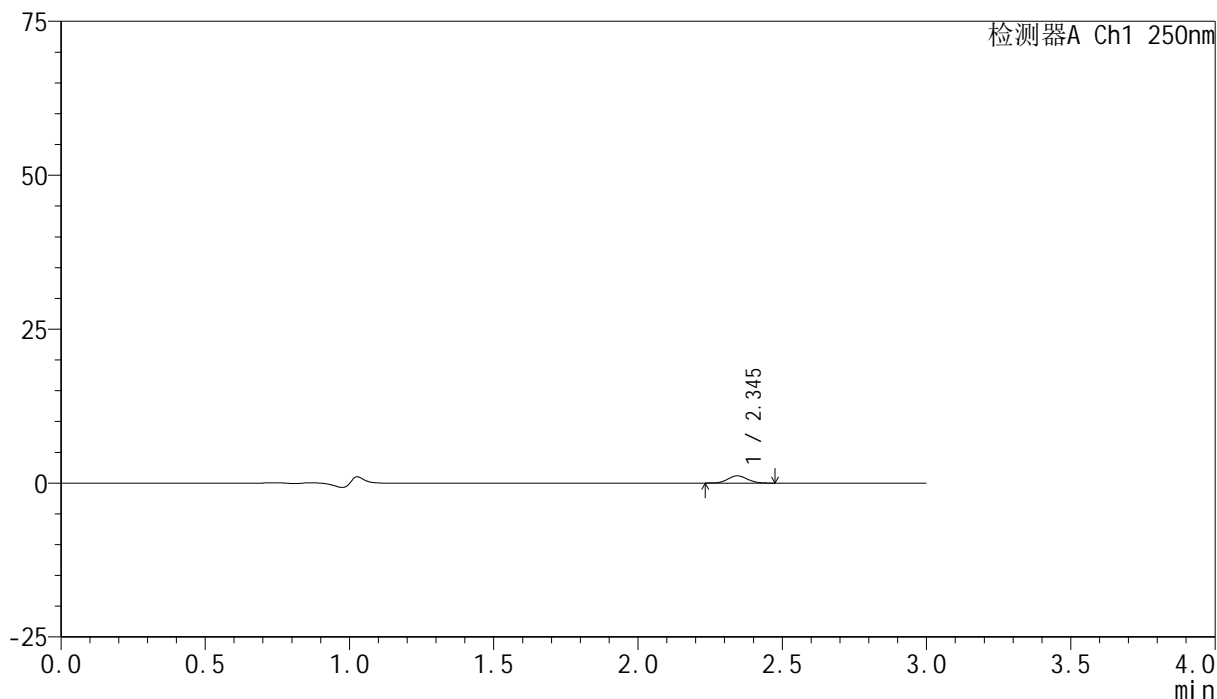
图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-69-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	5521	100.000	1178	5740	1.069	--
总计		5521	100.000	1178			

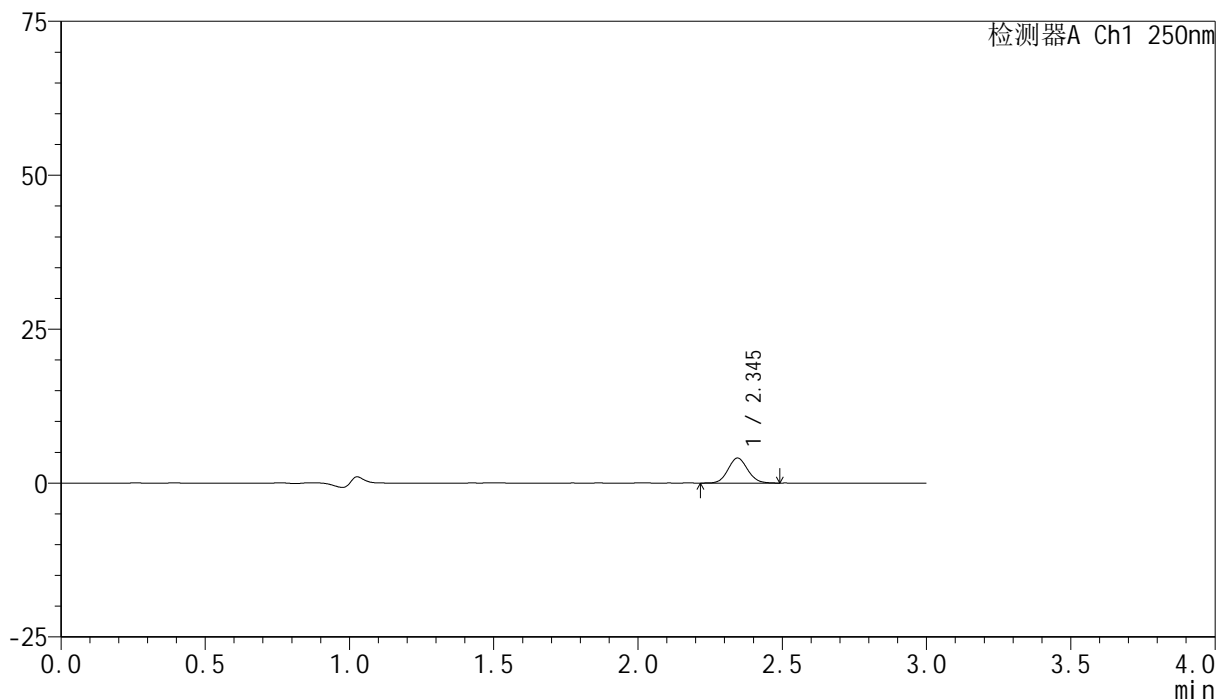
图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-70-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	19210	100.000	4059	5672	1.078	--
总计		19210	100.000	4059			

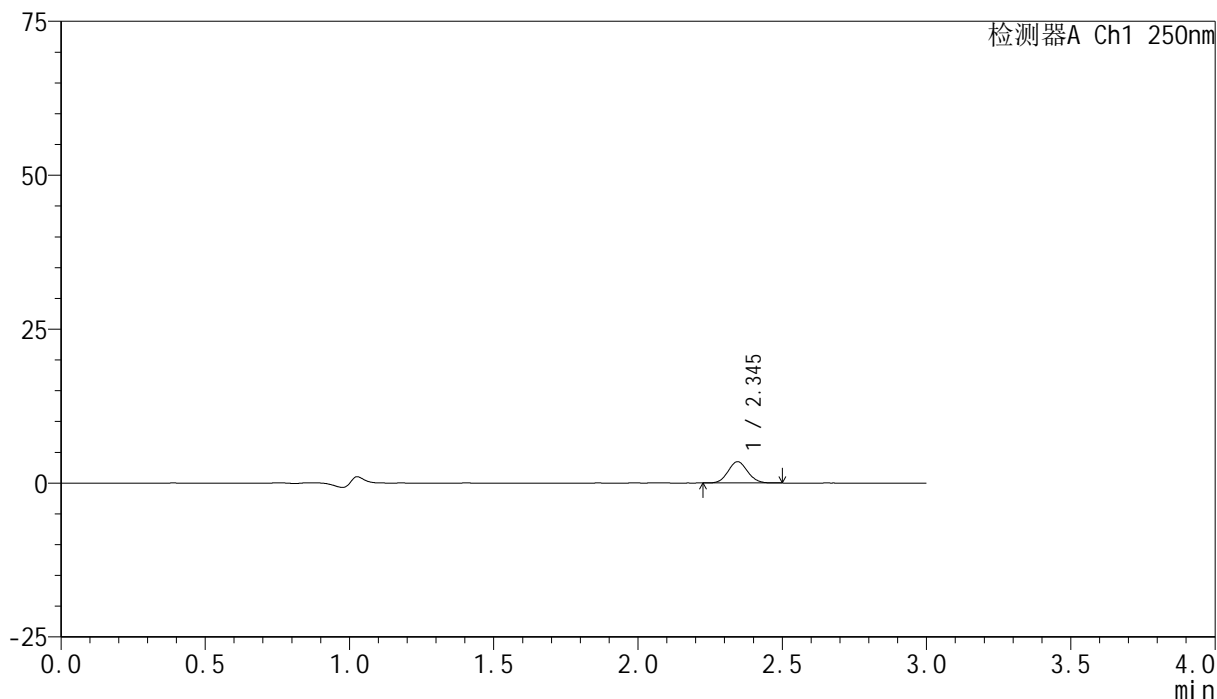
图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-71-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:24:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	16264	100.000	3463	5690	1.075	--
总计		16264	100.000	3463			

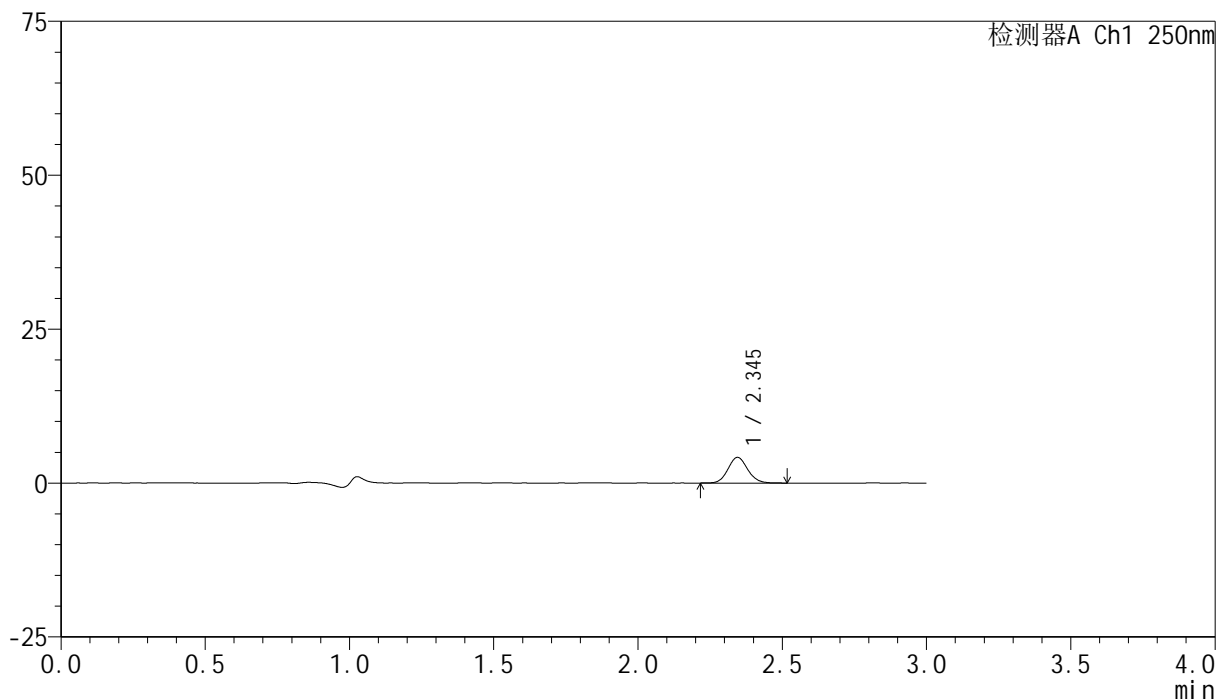
图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-72-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	19841	100.000	4164	5685	1.094	--
总计		19841	100.000	4164			

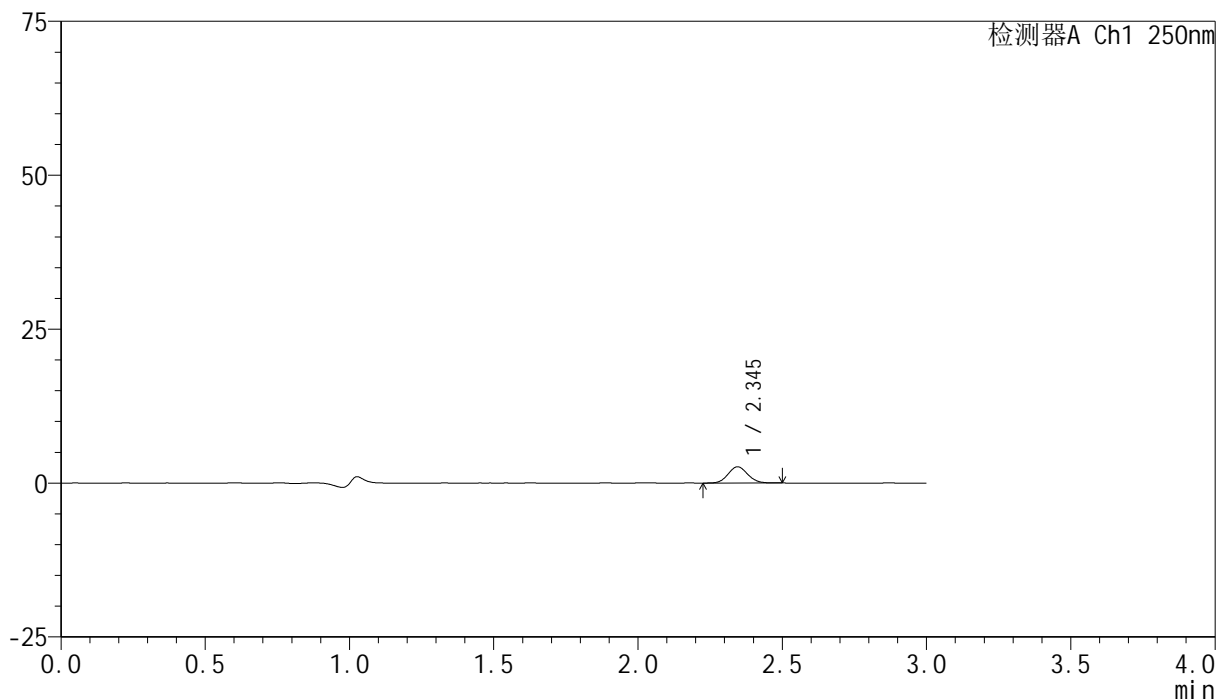
图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-73-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	12416	100.000	2631	5661	1.083	--
总计		12416	100.000	2631			

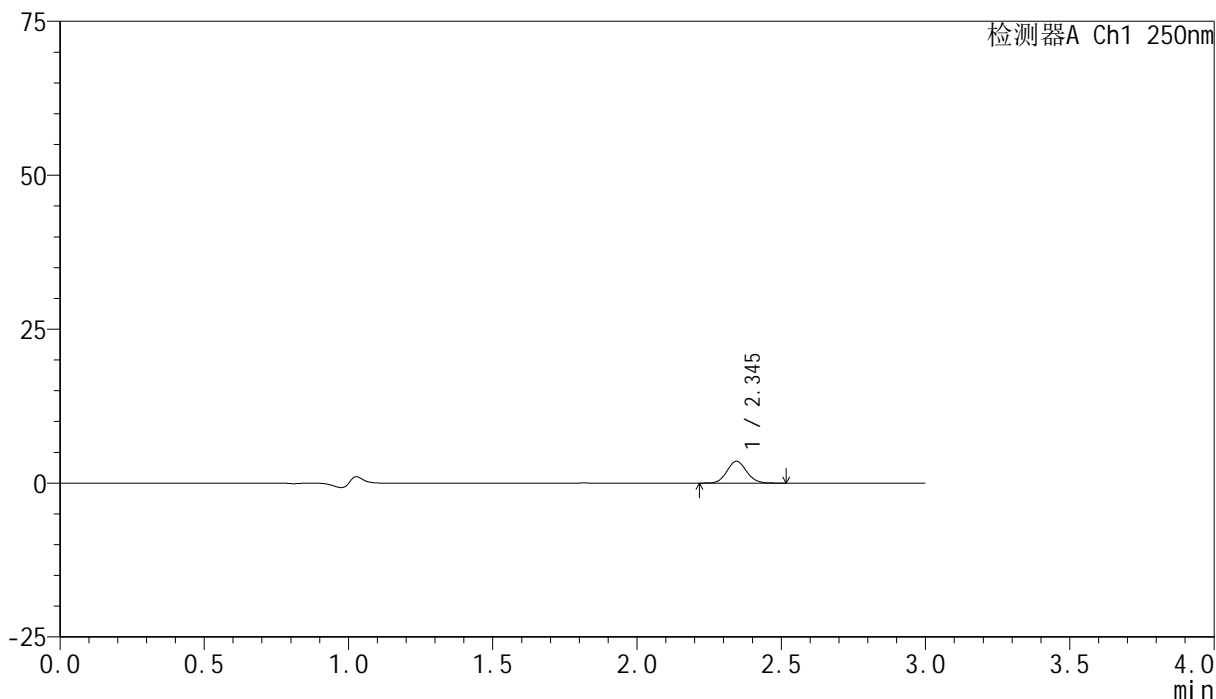
图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-74-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

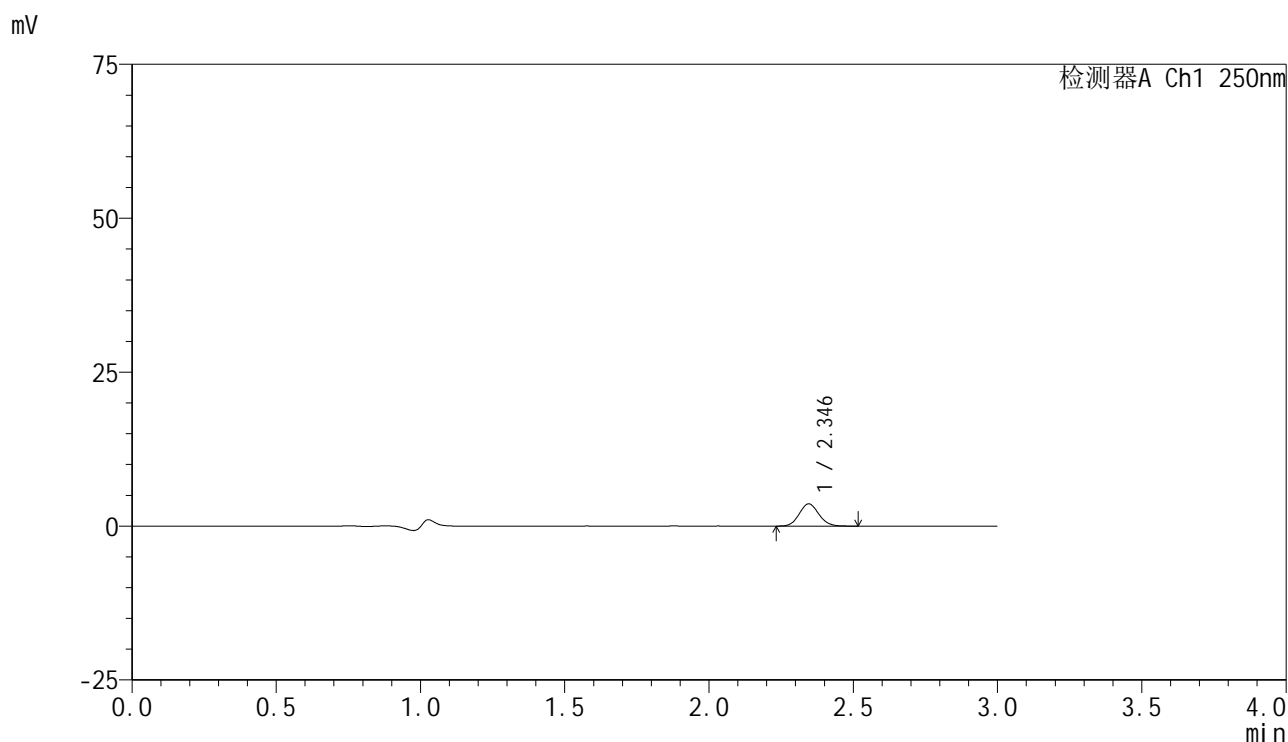
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	16914	100.000	3553	5629	1.085	--
总计		16914	100.000	3553			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-75-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	17121	100.000	3611	5657	1.089	--
总计		17121	100.000	3611			

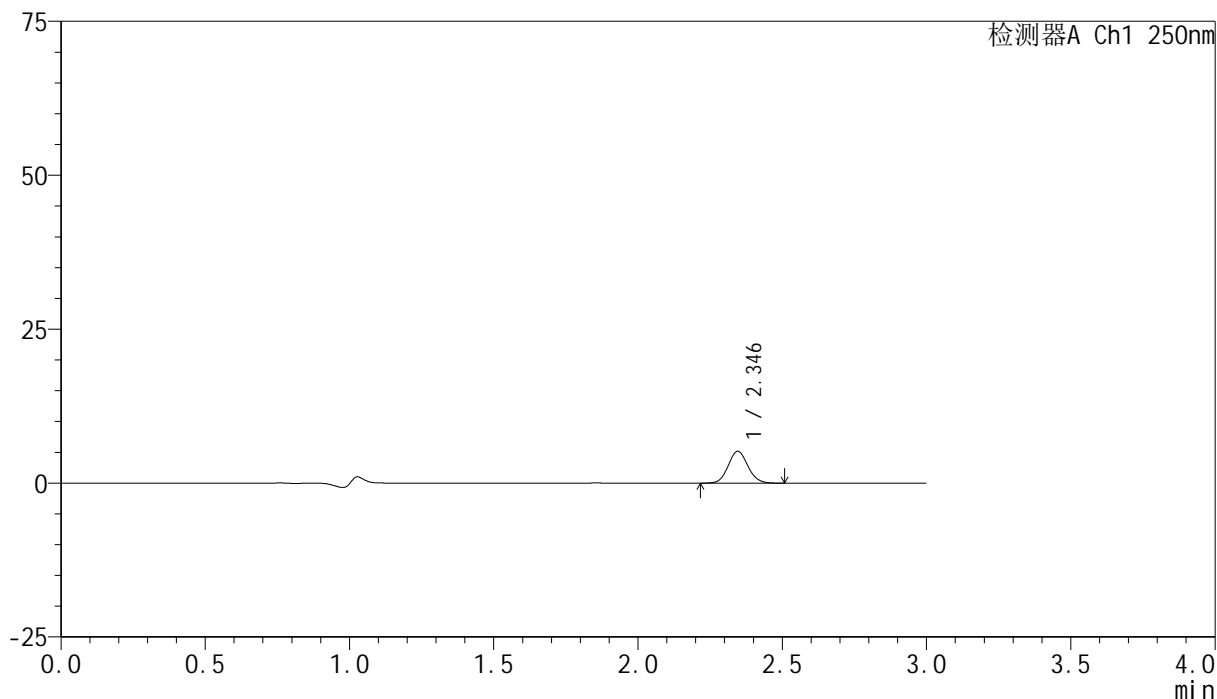
图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-76-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.346	24606	100.000	5188	5661	1.088	--
总计		24606	100.000	5188			

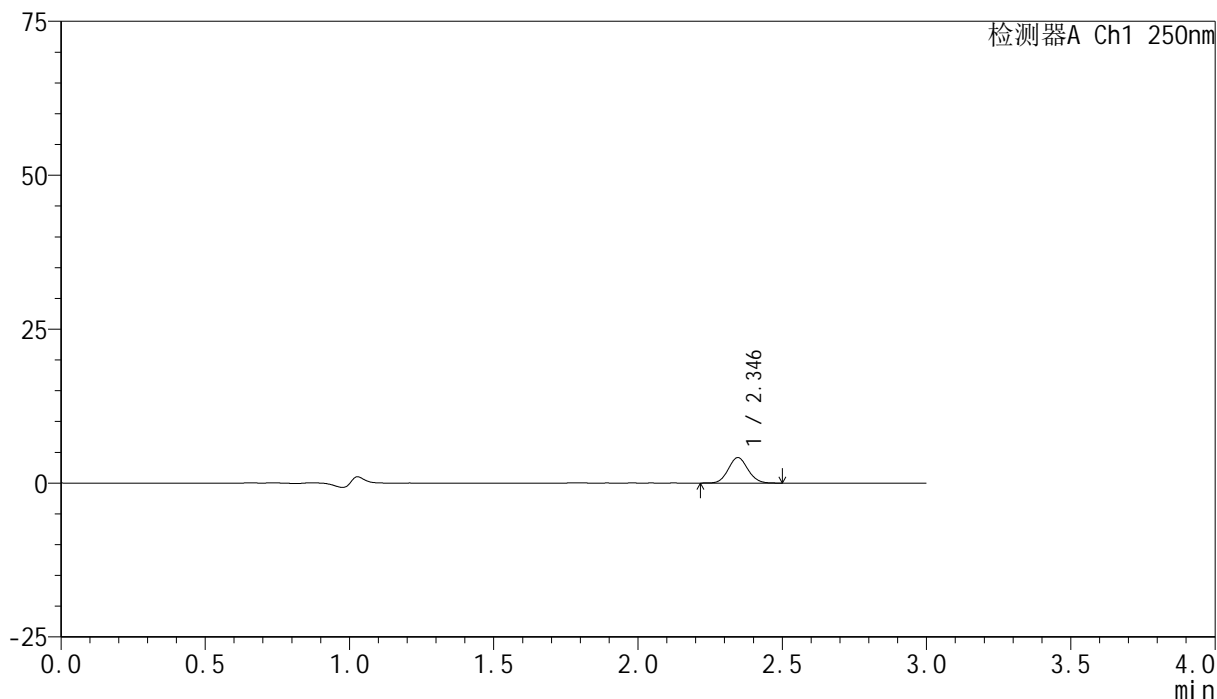
图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-77-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

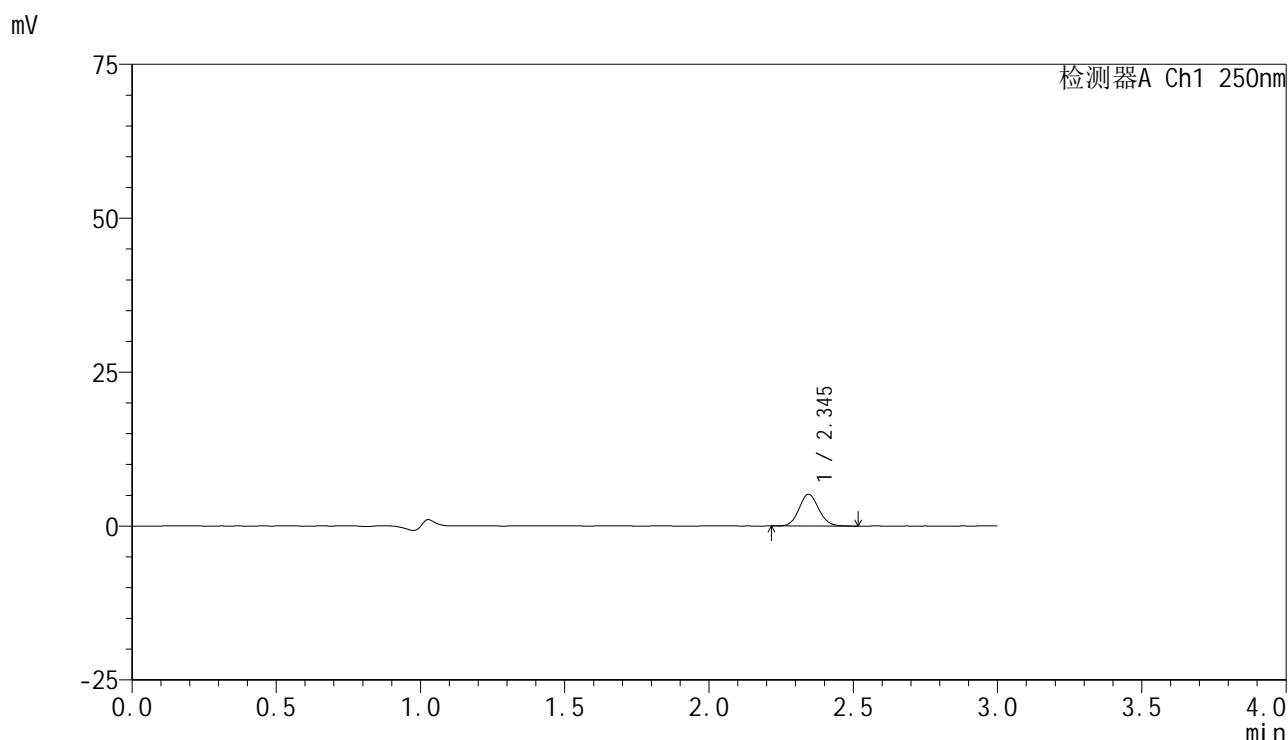
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	19481	100.000	4134	5703	1.077	--
总计		19481	100.000	4134			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-78-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:47:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	24454	100.000	5152	5652	1.083	--
总计		24454	100.000	5152			

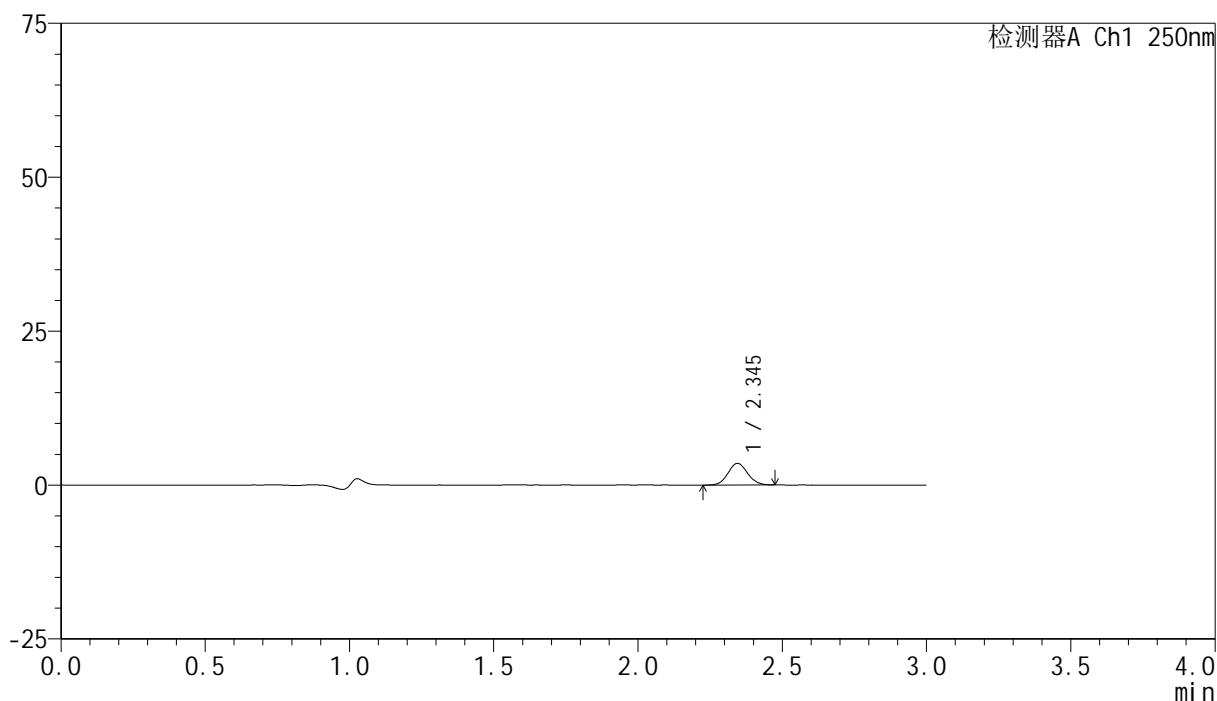
图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-79-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	16616	100.000	3517	5653	1.086	--
总计		16616	100.000	3517			

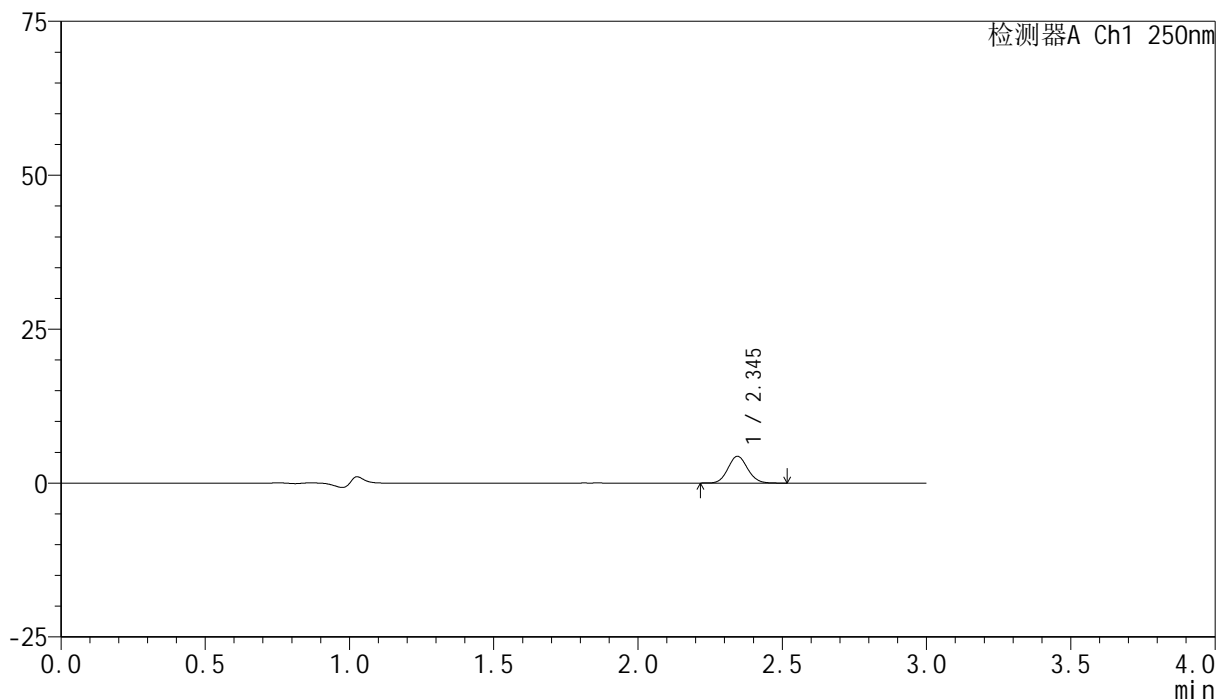
图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-80-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	20690	100.000	4359	5646	1.090	--
总计		20690	100.000	4359			

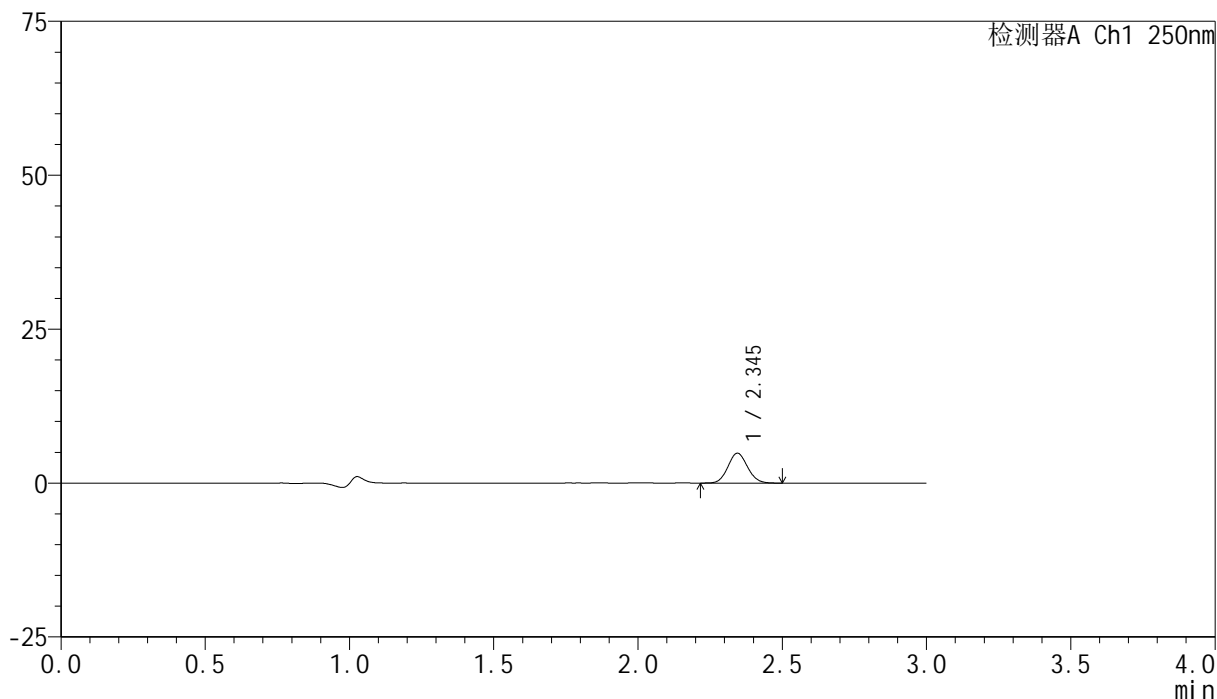
图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-81-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	22882	100.000	4841	5649	1.079	--
总计		22882	100.000	4841			

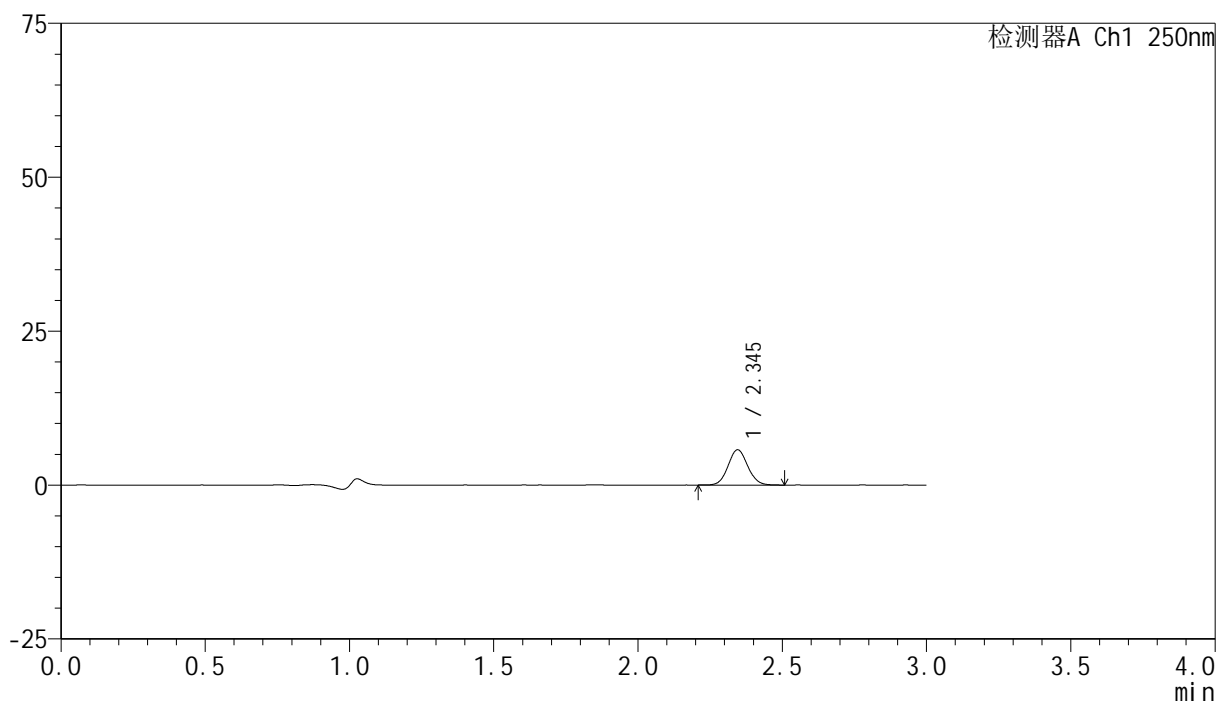
图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-82-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	27120	100.000	5722	5648	1.074	--
总计		27120	100.000	5722			

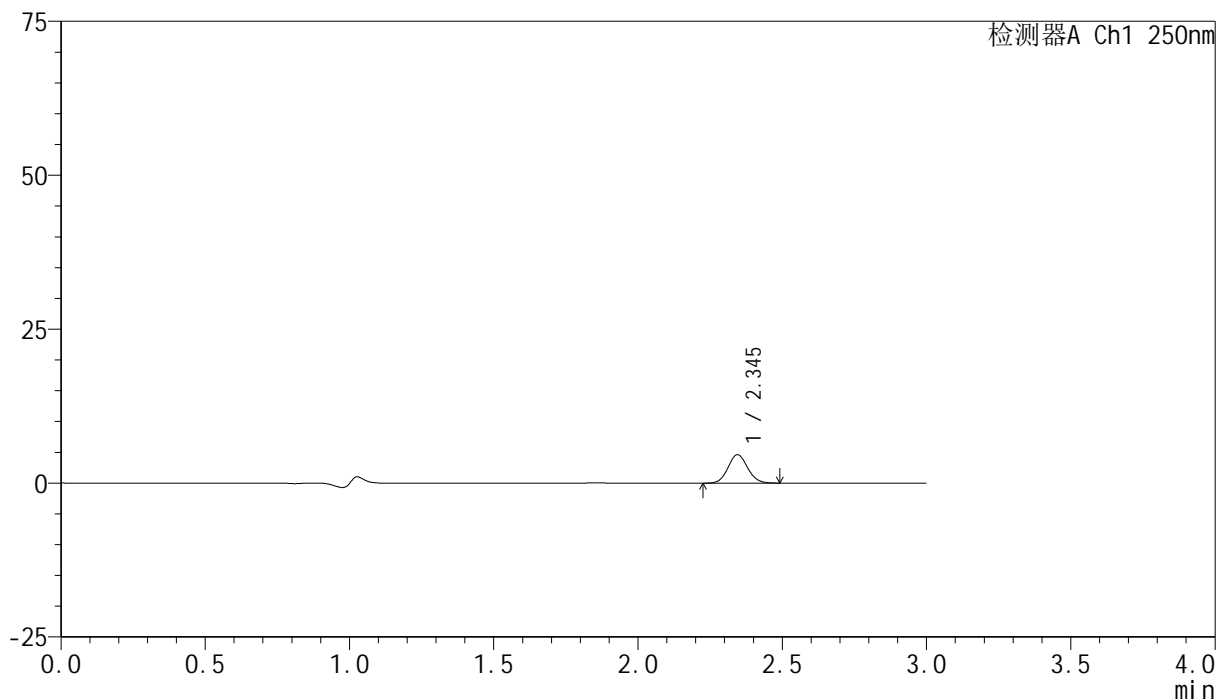
图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-83-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	21877	100.000	4622	5666	1.078	--
总计		21877	100.000	4622			

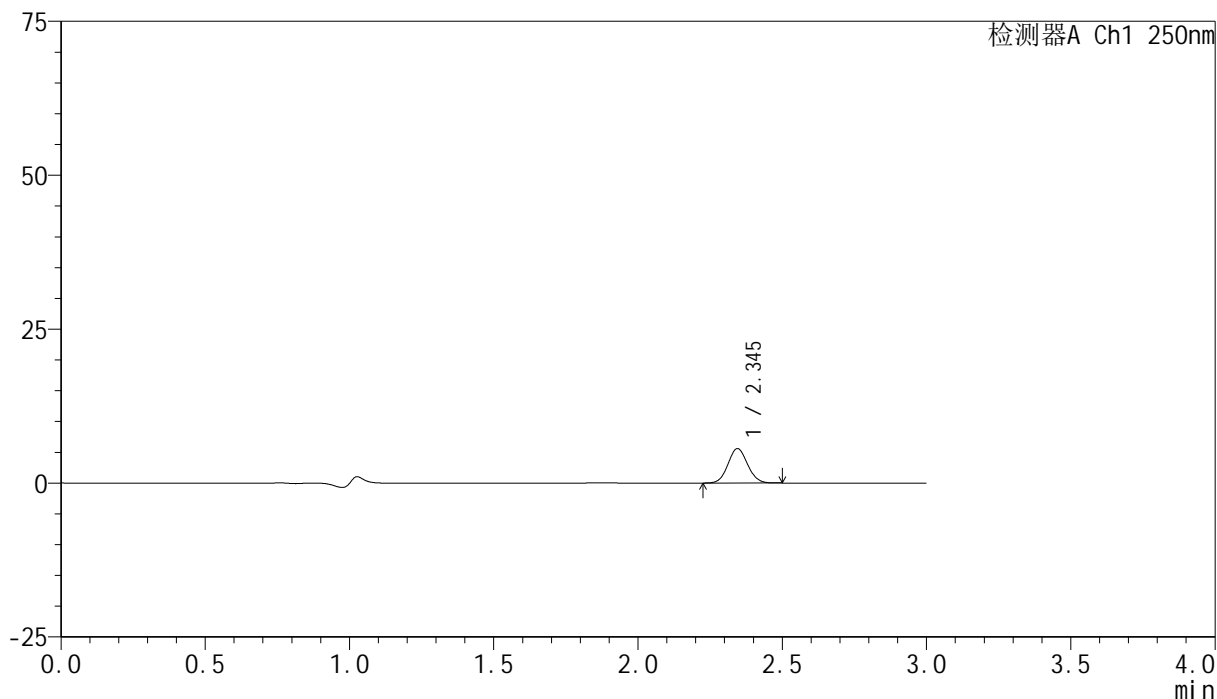
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-84-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	26428	100.000	5590	5656	1.069	--
总计		26428	100.000	5590			

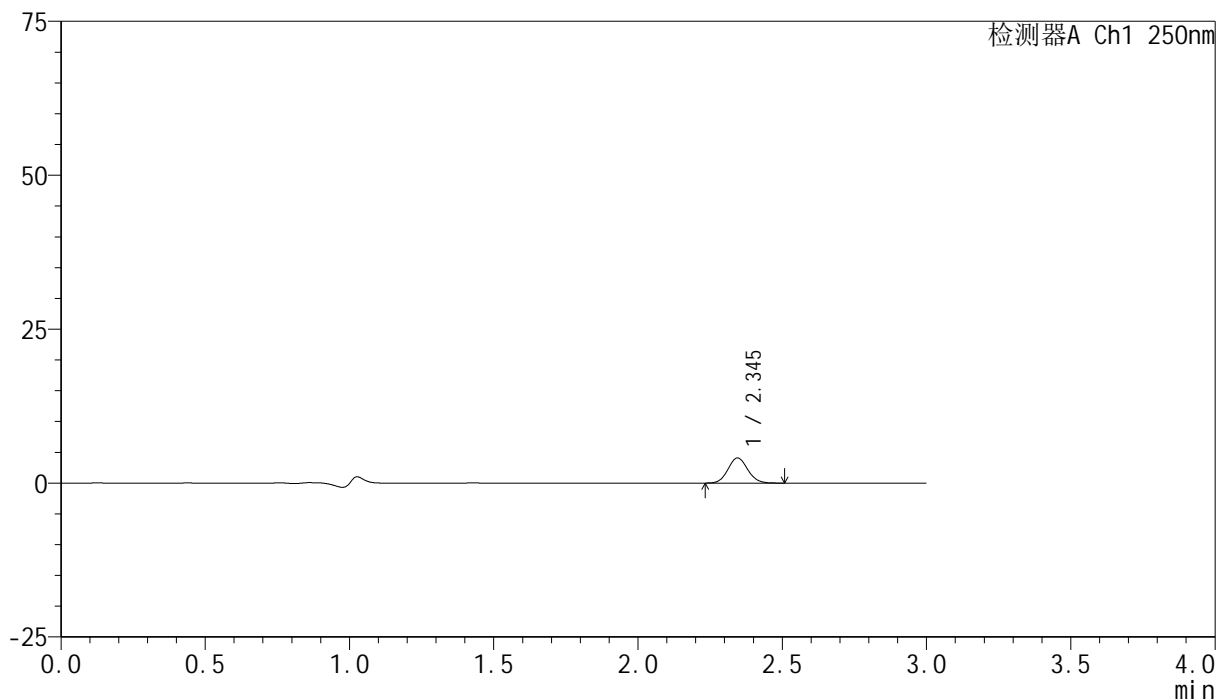
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-85-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	19364	100.000	4087	5646	1.080	--
总计		19364	100.000	4087			

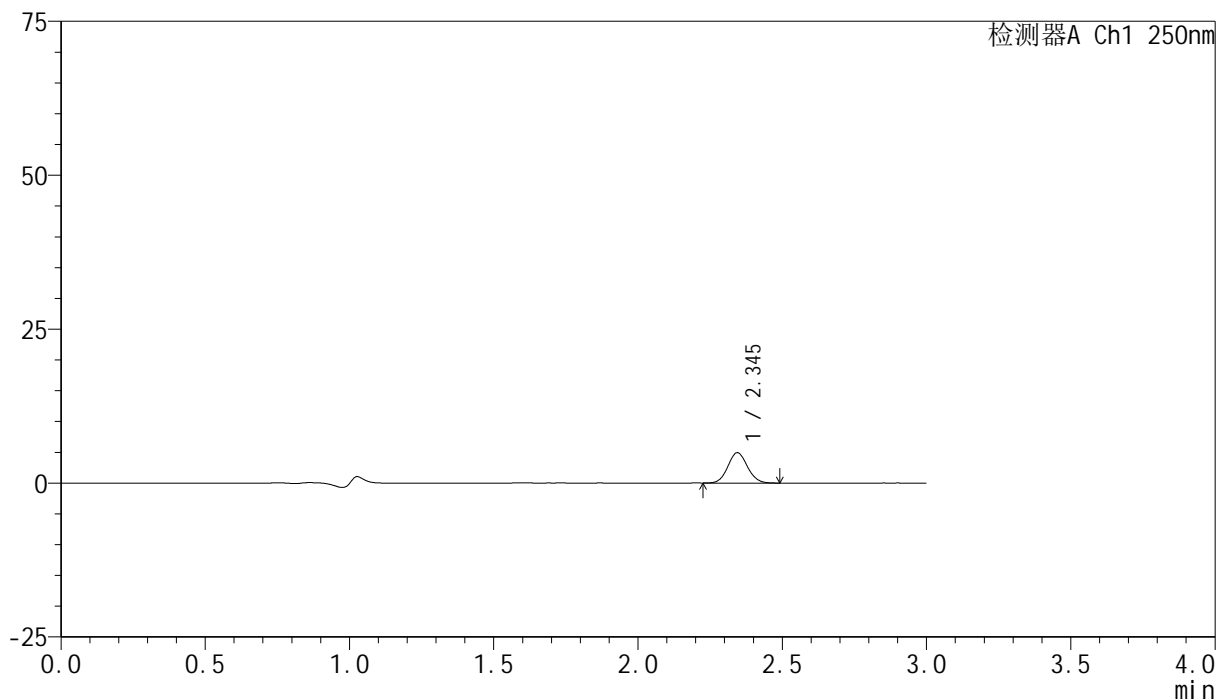
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-86-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	23350	100.000	4920	5648	1.080	--
总计		23350	100.000	4920			

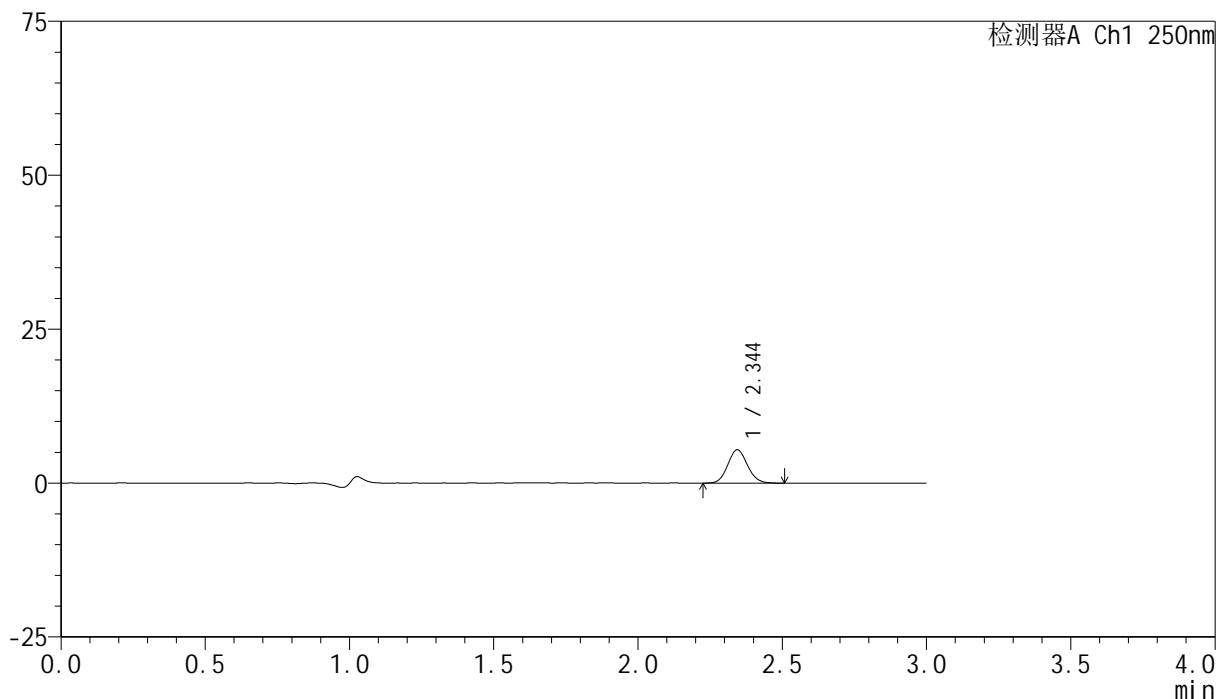
图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-87-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.344	25700	100.000	5395	5623	1.086	--
总计		25700	100.000	5395			

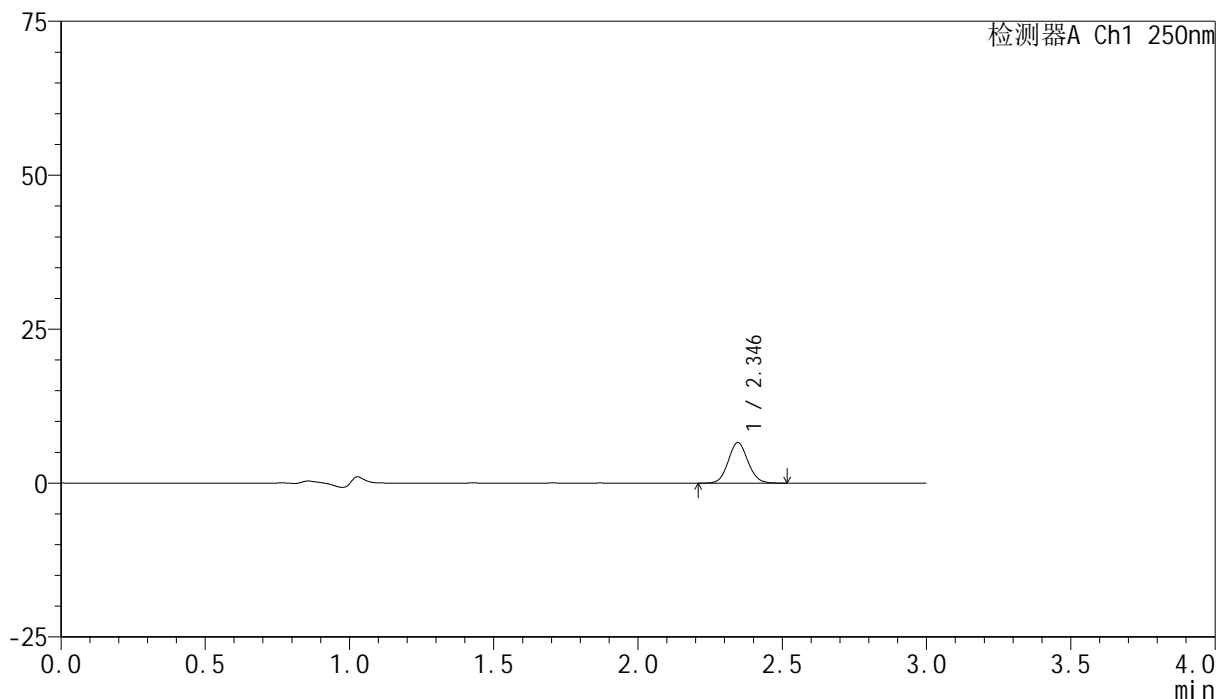
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-88-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.346	31260	100.000	6575	5635	1.076	--
总计		31260	100.000	6575			

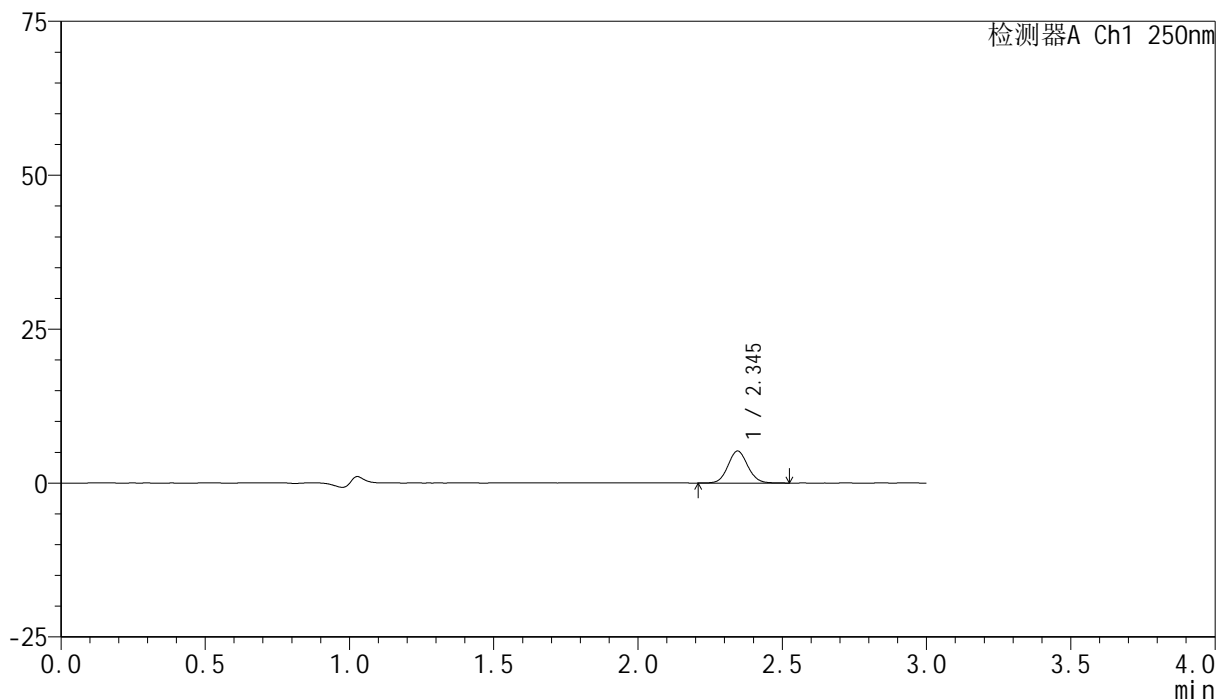
图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-89-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	24803	100.000	5195	5613	1.073	--
总计		24803	100.000	5195			

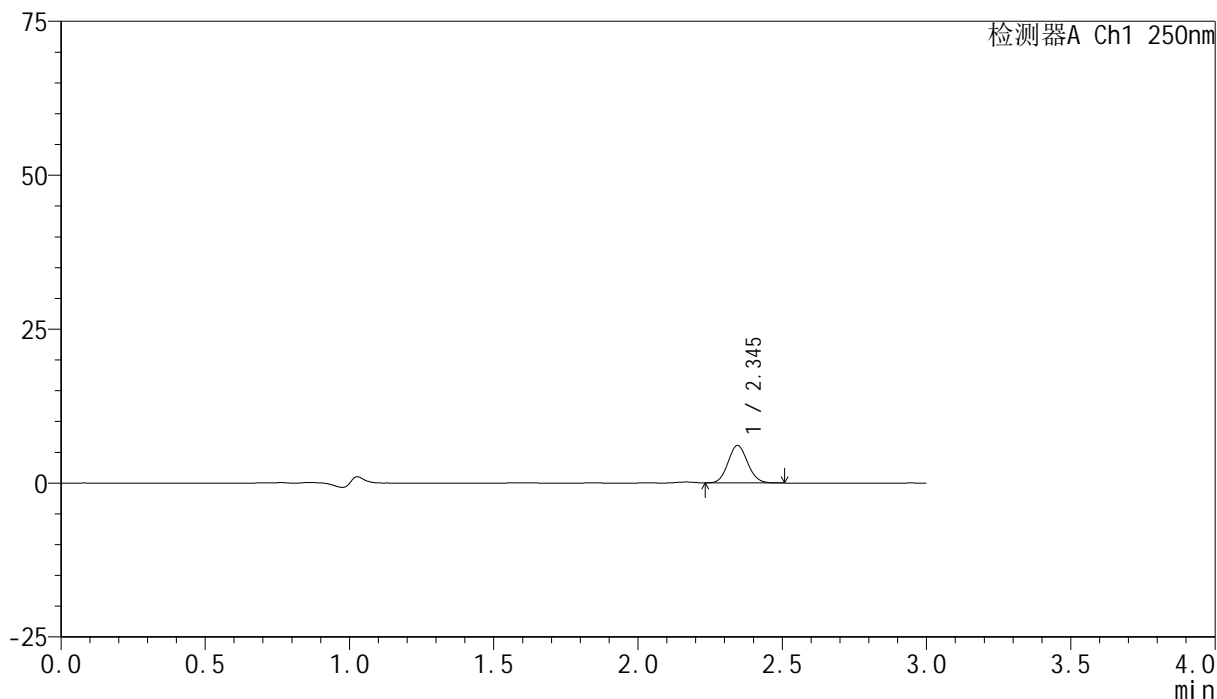
图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-90-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	28820	100.000	6096	5653	1.080	--
总计		28820	100.000	6096			

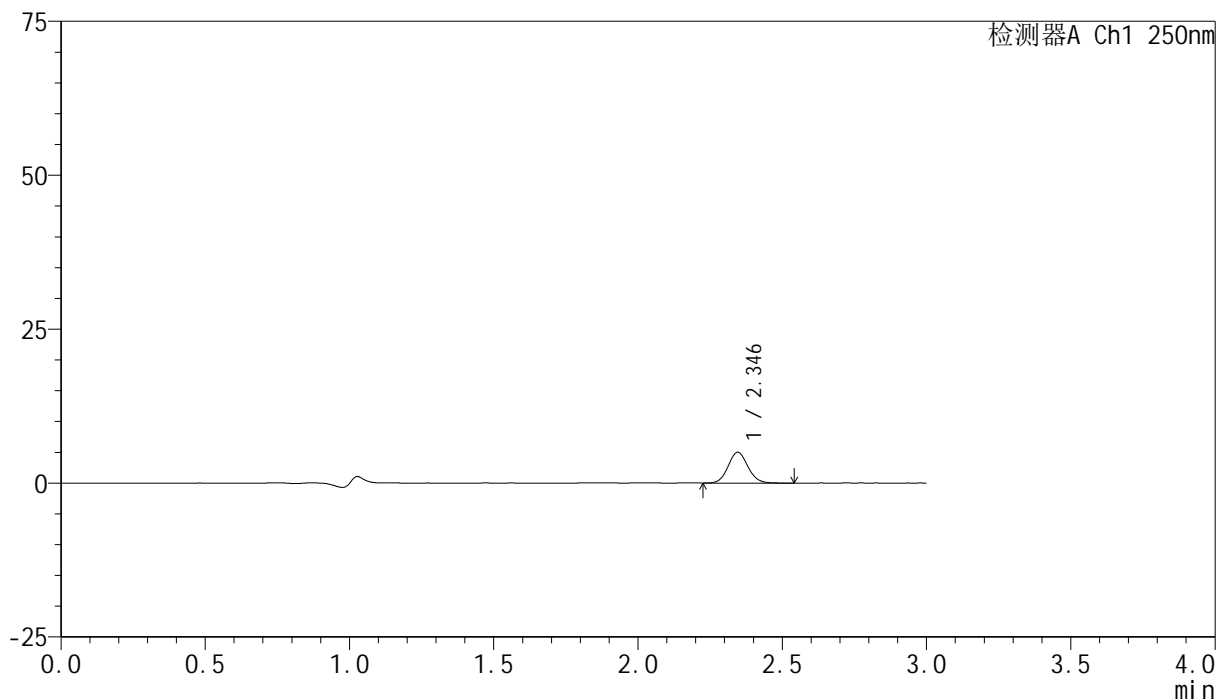
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-91-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

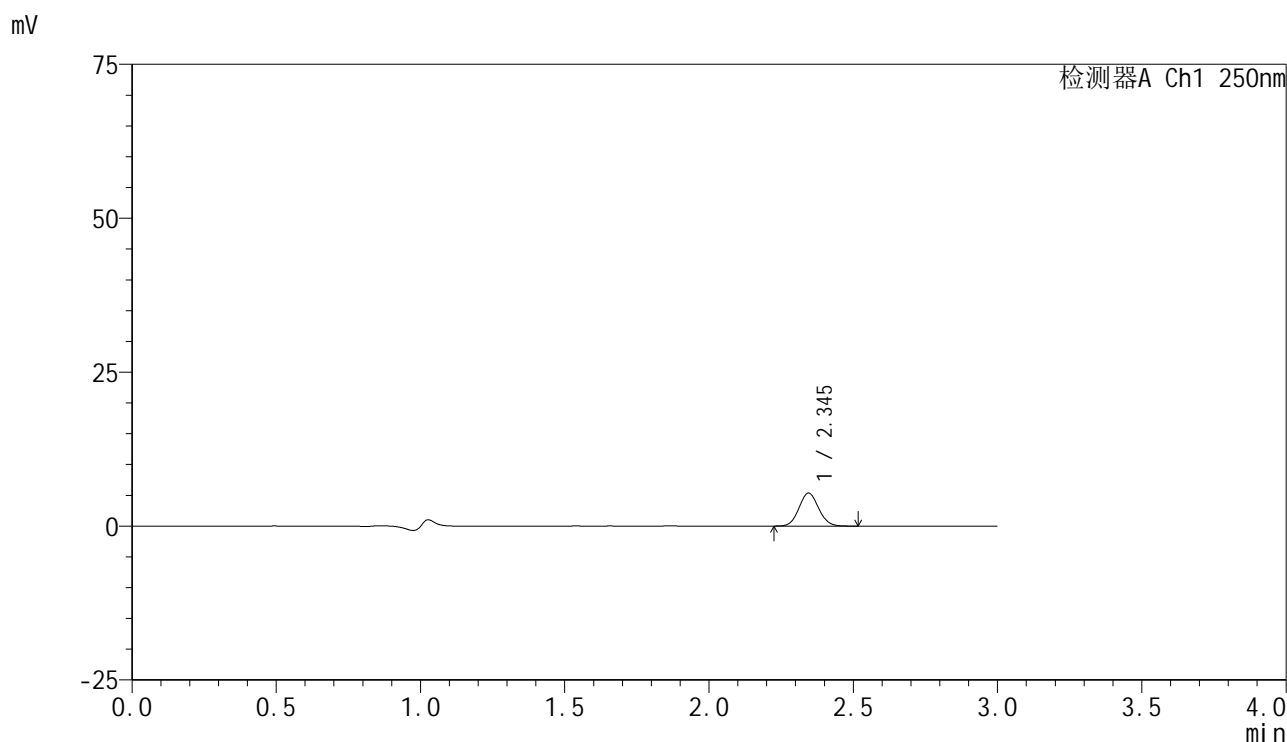
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	23904	100.000	5009	5628	1.087	--
总计		23904	100.000	5009			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-92-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

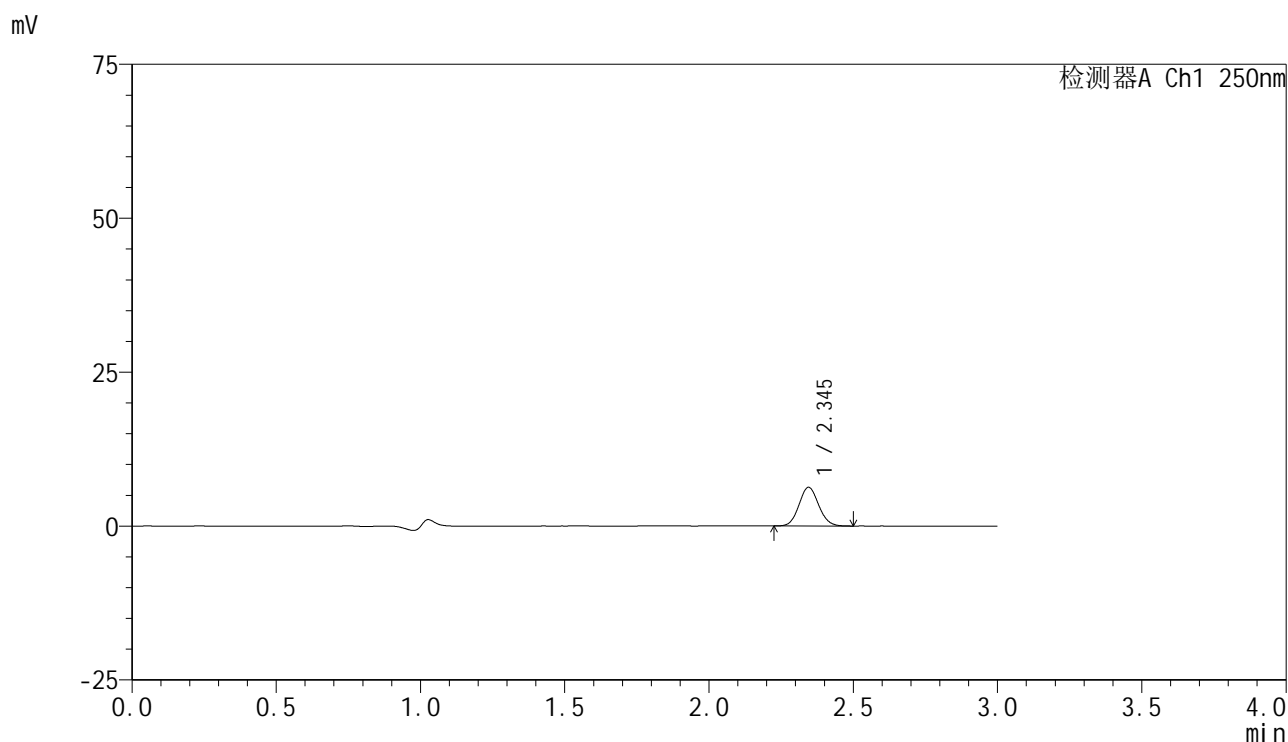
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	25480	100.000	5358	5606	1.074	--
总计		25480	100.000	5358			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-93-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	29861	100.000	6278	5596	1.081	--
总计		29861	100.000	6278			

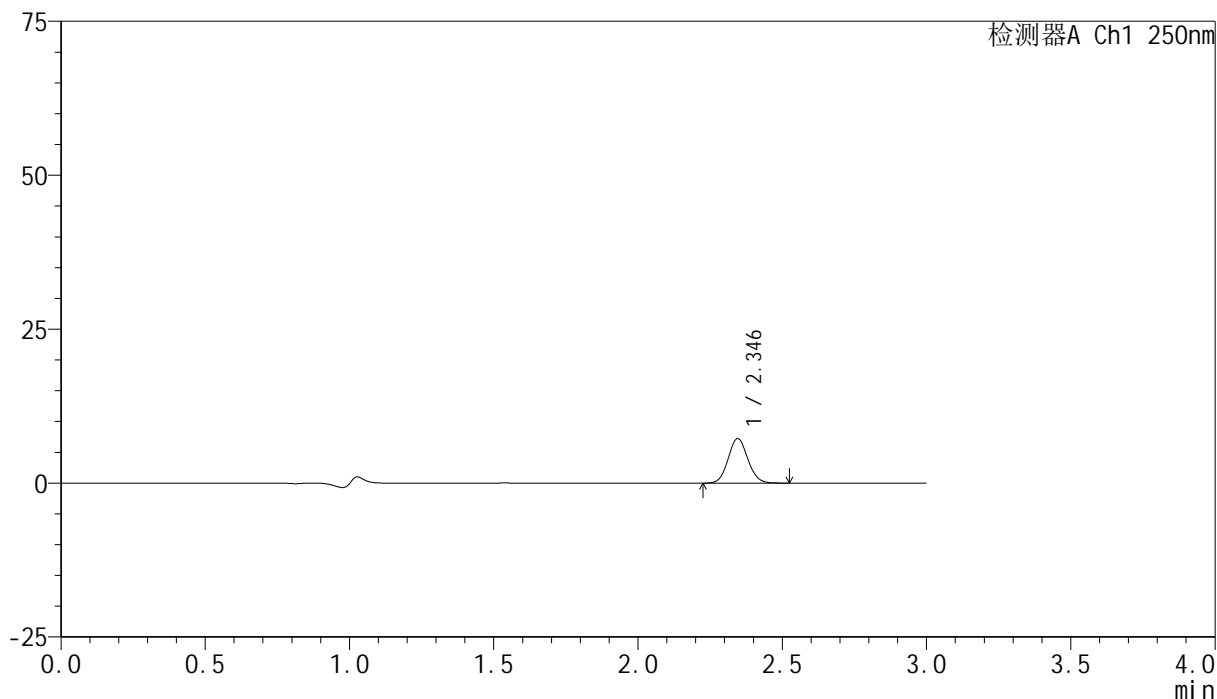
图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-94-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.346	34414	100.000	7235	5611	1.083	--
总计		34414	100.000	7235			

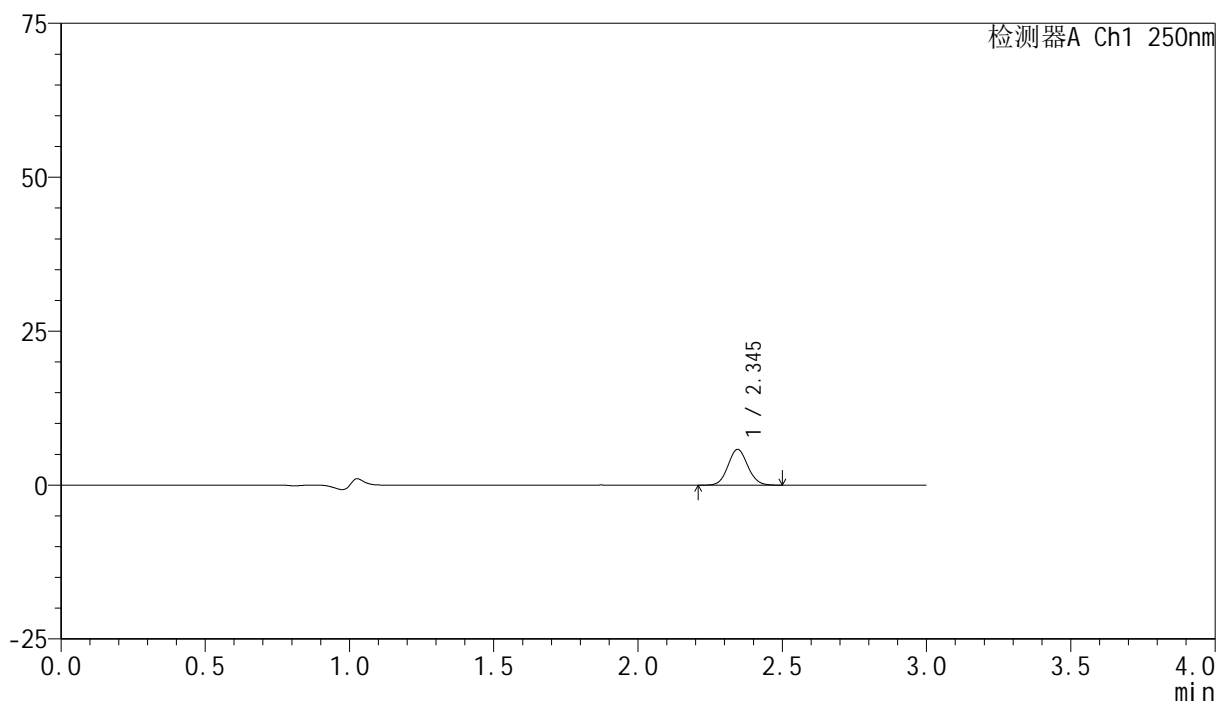
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-95-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	27712	100.000	5812	5584	1.076	--
总计		27712	100.000	5812			

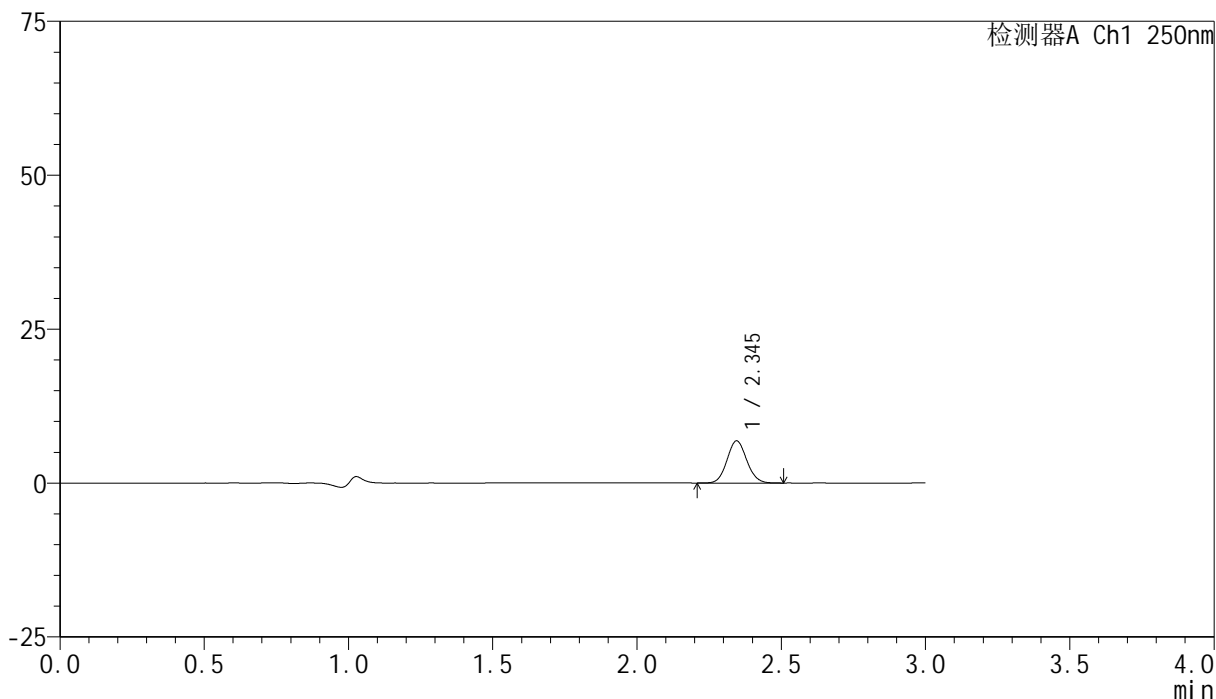
图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-96-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	32662	100.000	6853	5587	1.077	--
总计		32662	100.000	6853			

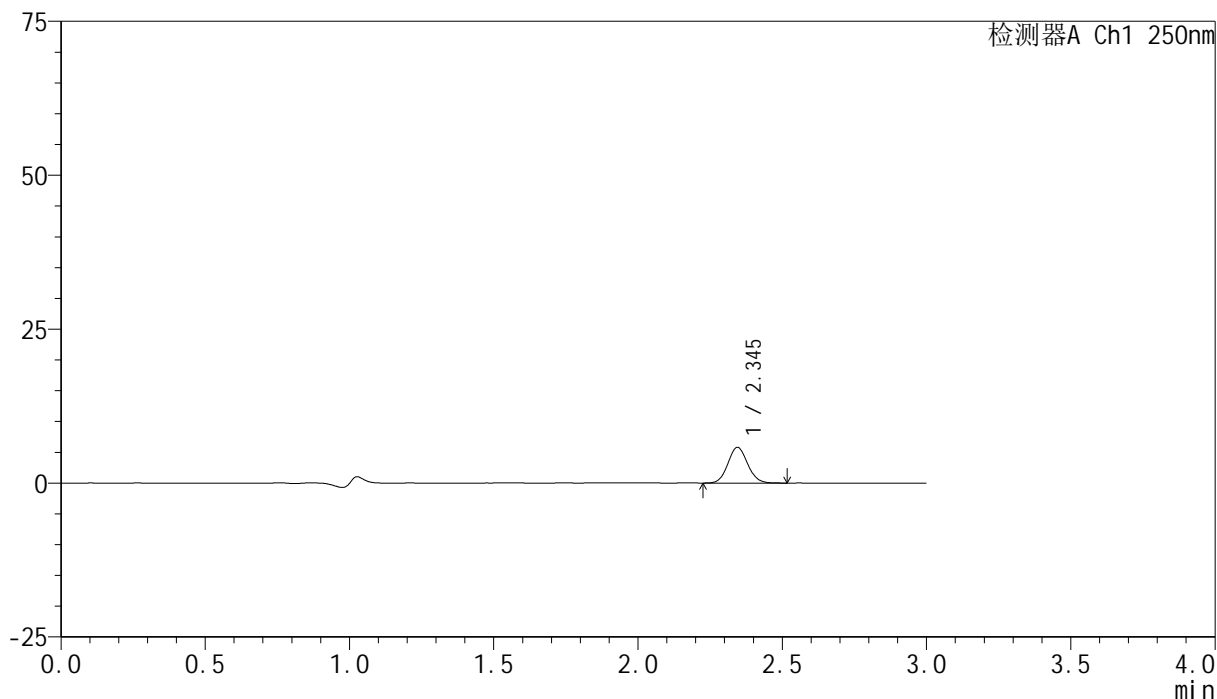
图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-97-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

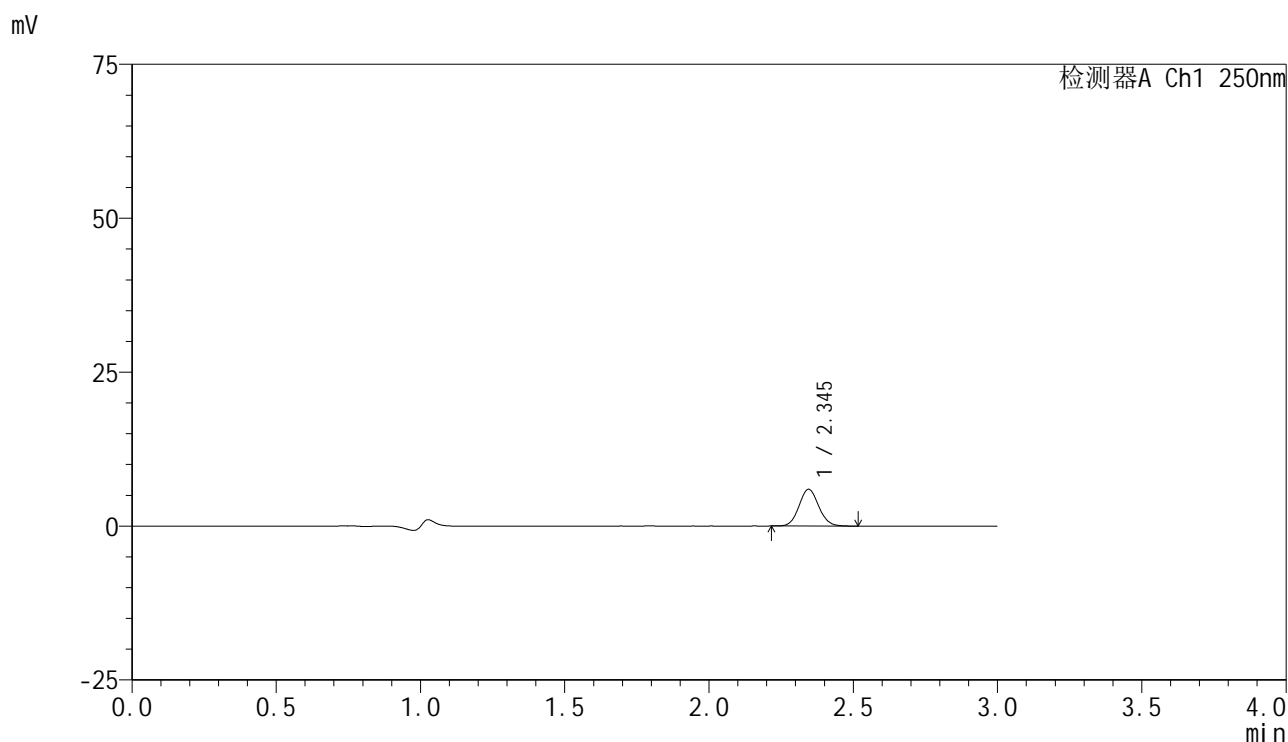
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	27550	100.000	5795	5628	1.079	--
总计		27550	100.000	5795			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-98-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	28427	100.000	5974	5610	1.080	--
总计		28427	100.000	5974			

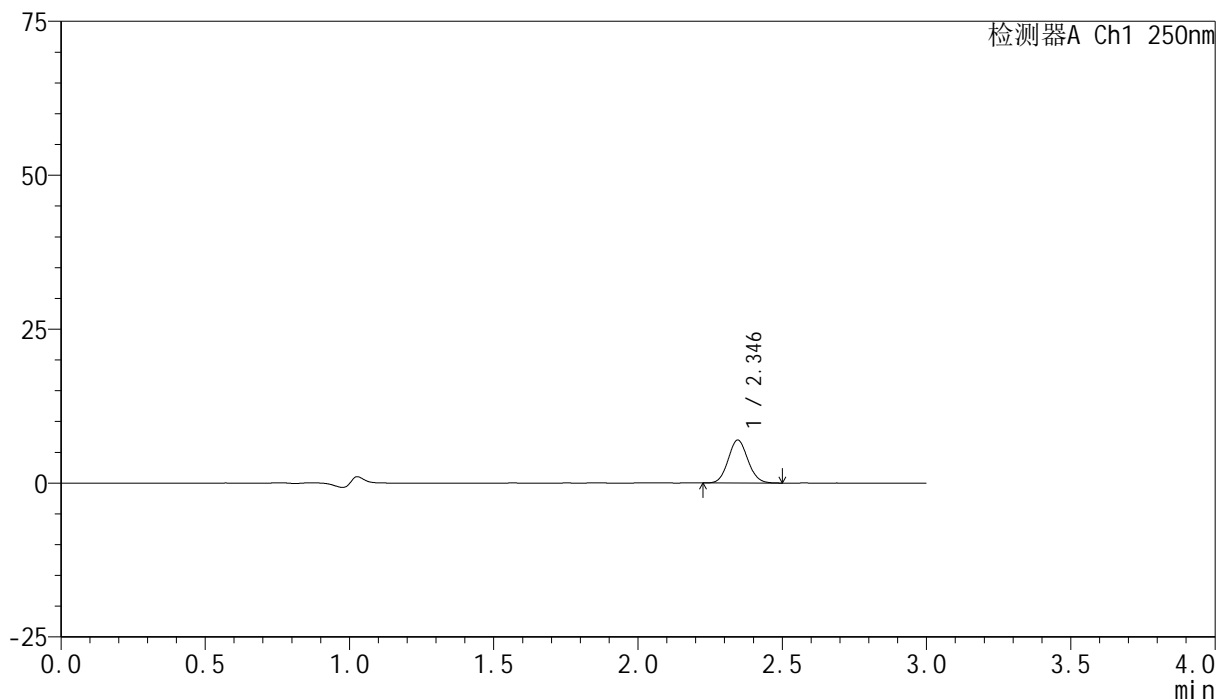
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-99-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

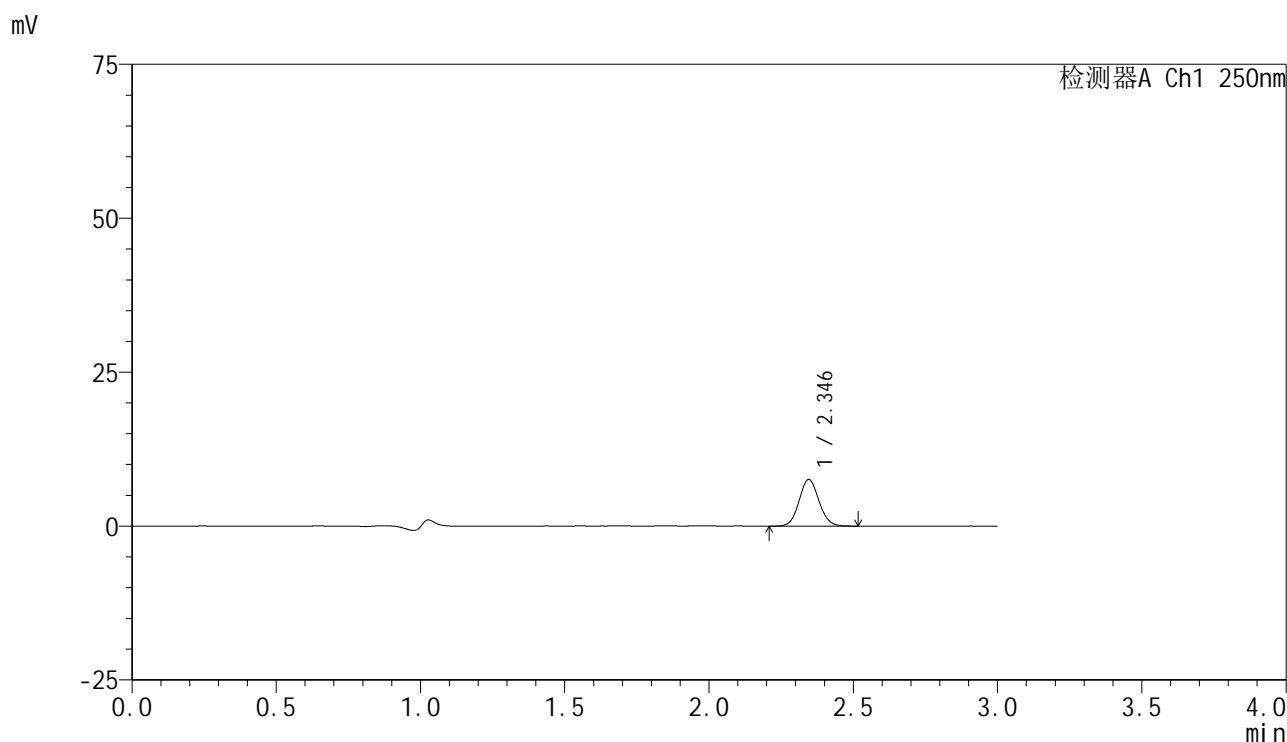
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	33138	100.000	6981	5611	1.079	--
总计		33138	100.000	6981			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-100-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

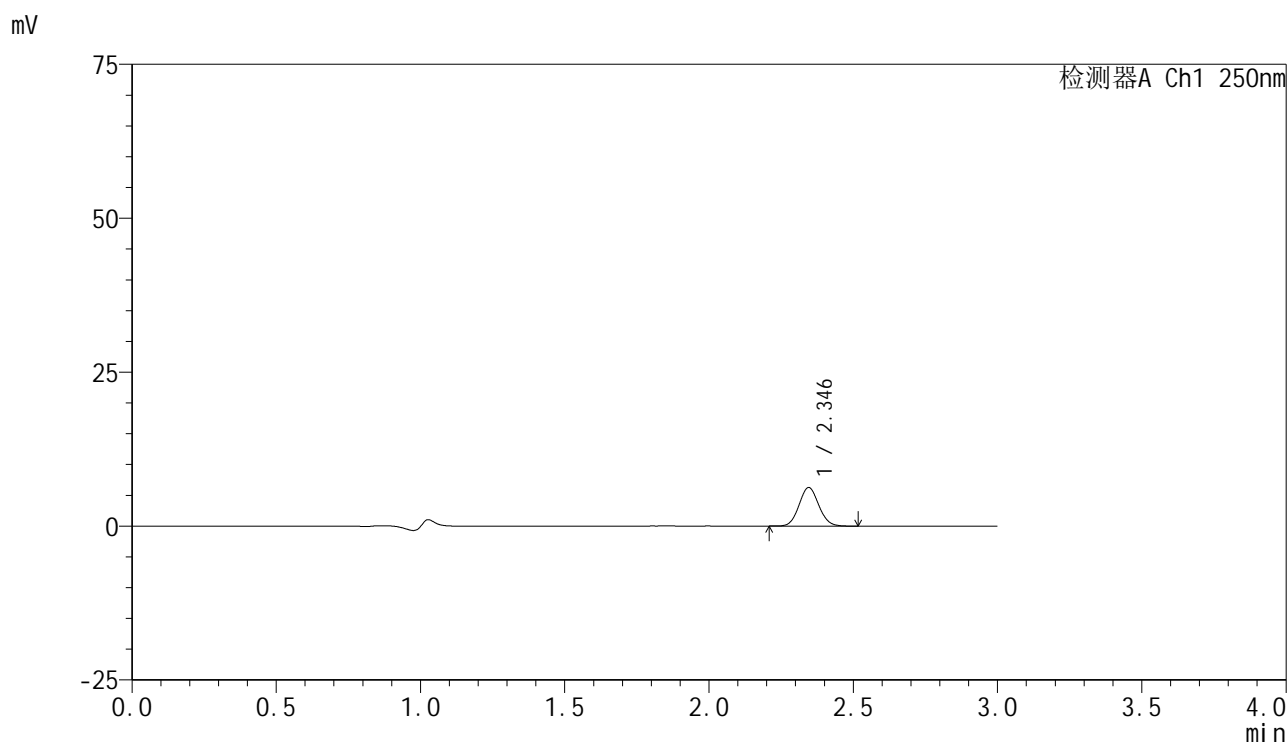
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	36138	100.000	7582	5583	1.074	--
总计		36138	100.000	7582			

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)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-101-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	29791	100.000	6258	5583	1.076	--
总计		29791	100.000	6258			

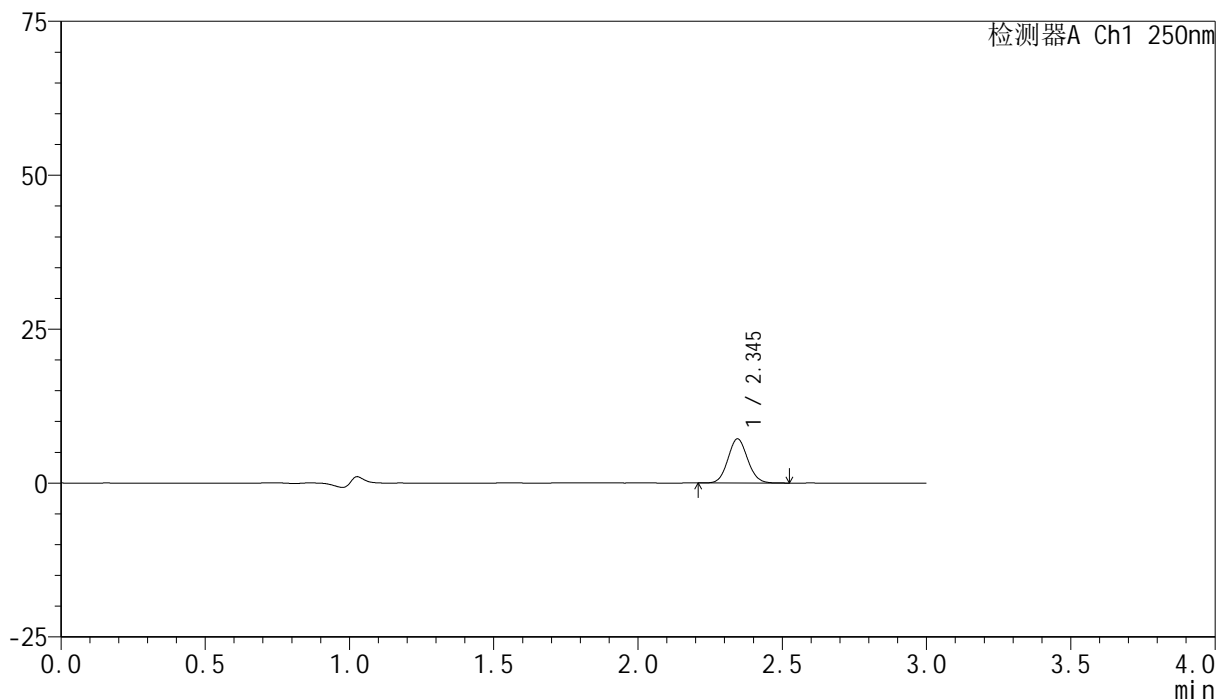
图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-102-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

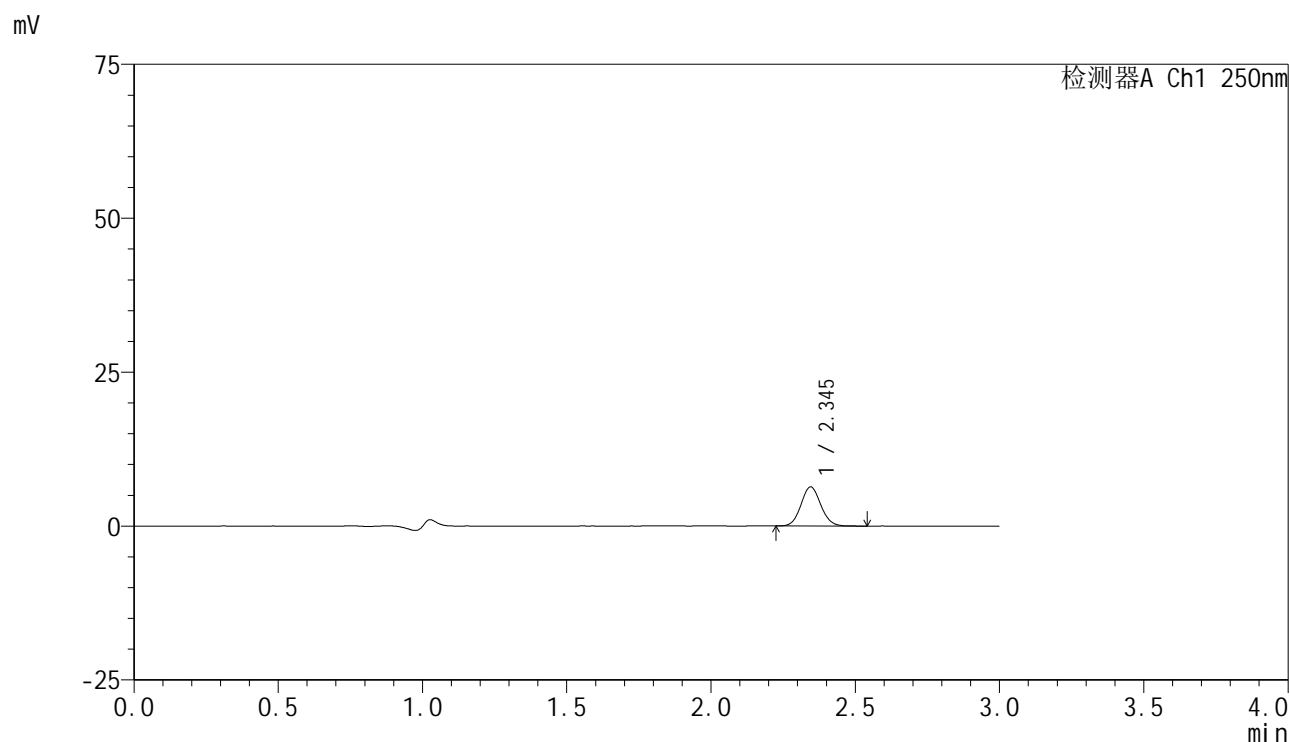
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	34121	100.000	7161	5591	1.077	--
总计		34121	100.000	7161			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-103-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:12:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	30417	100.000	6364	5581	1.079	--
总计		30417	100.000	6364			

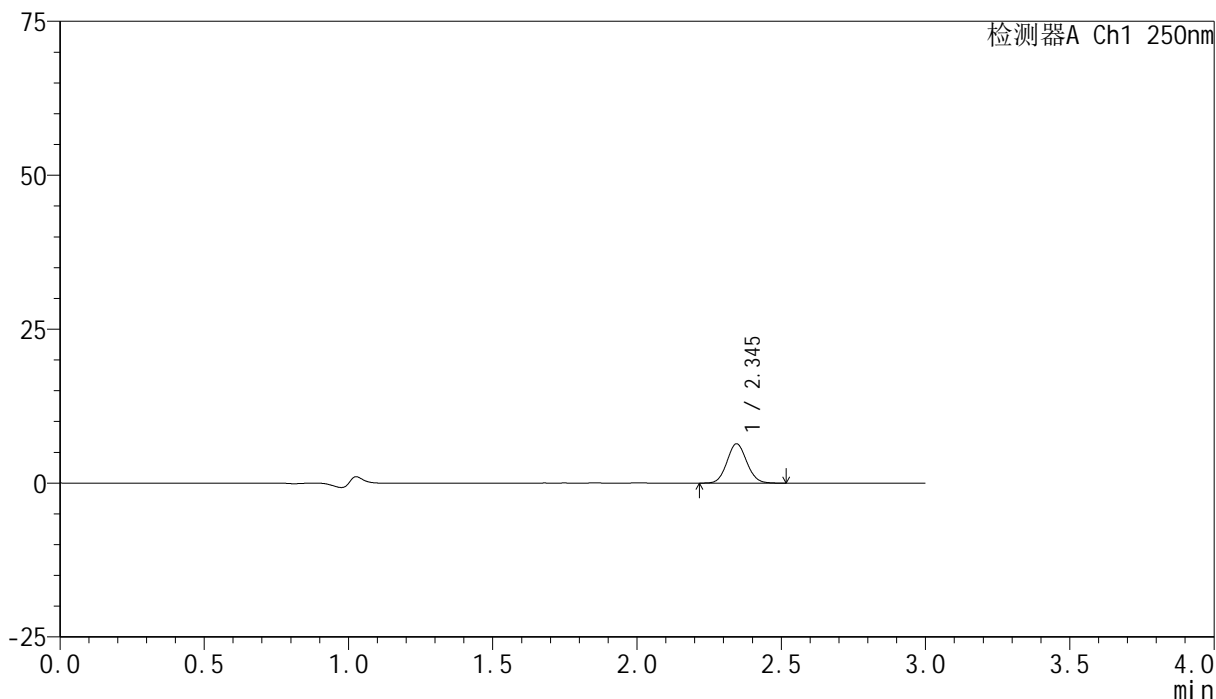
图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-104-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.345	30445	100.000	6386	5575	1.073	--
总计		30445	100.000	6386			

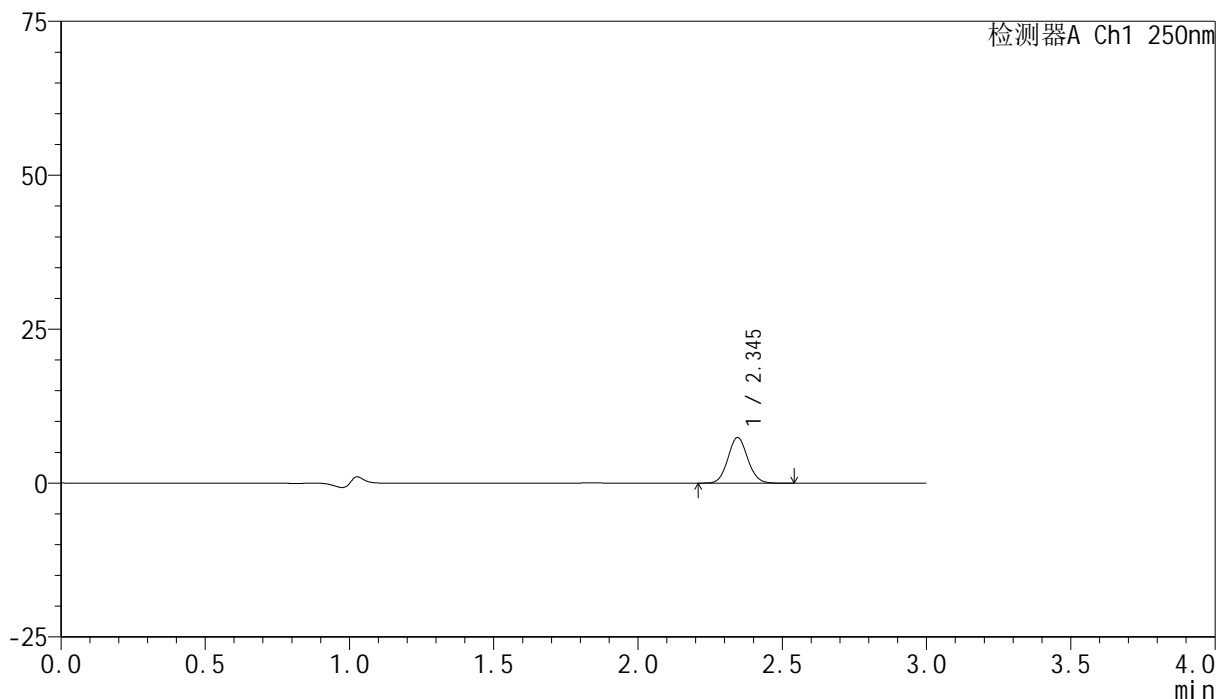
图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-105-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

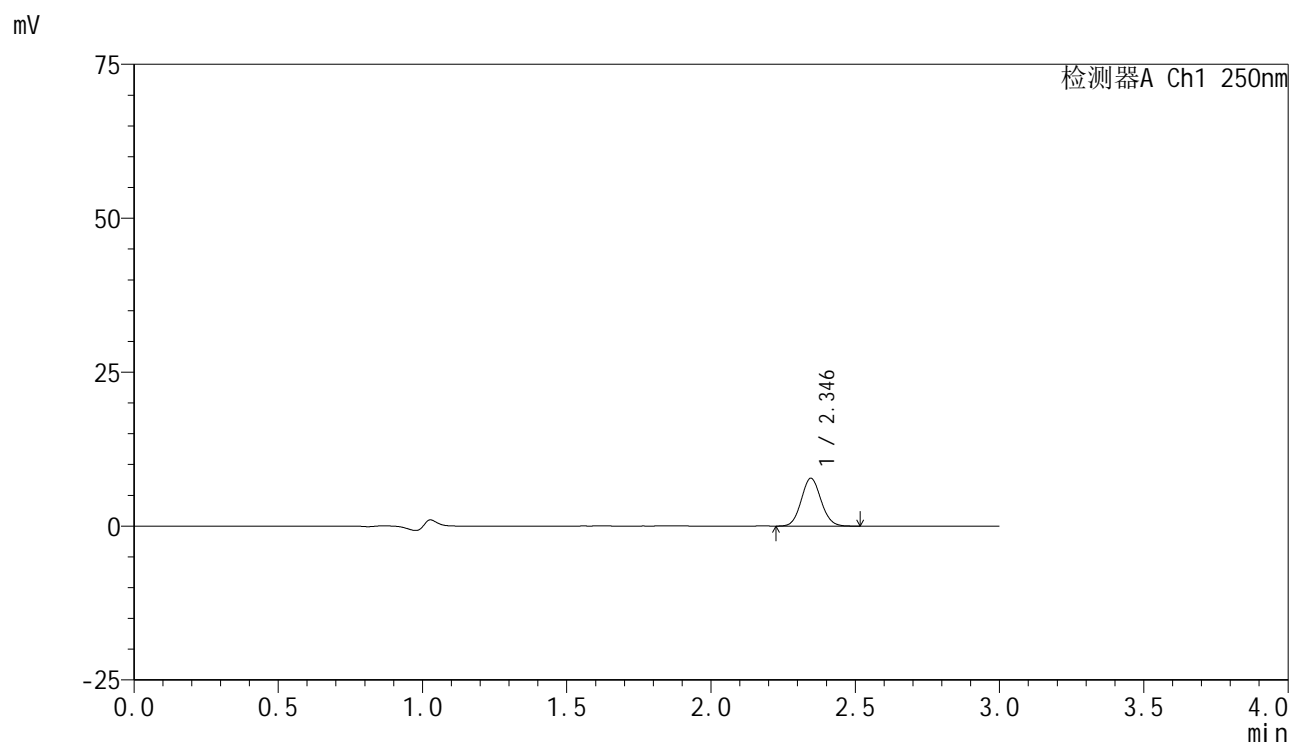
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	35375	100.000	7406	5580	1.075	--
总计		35375	100.000	7406			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-106-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

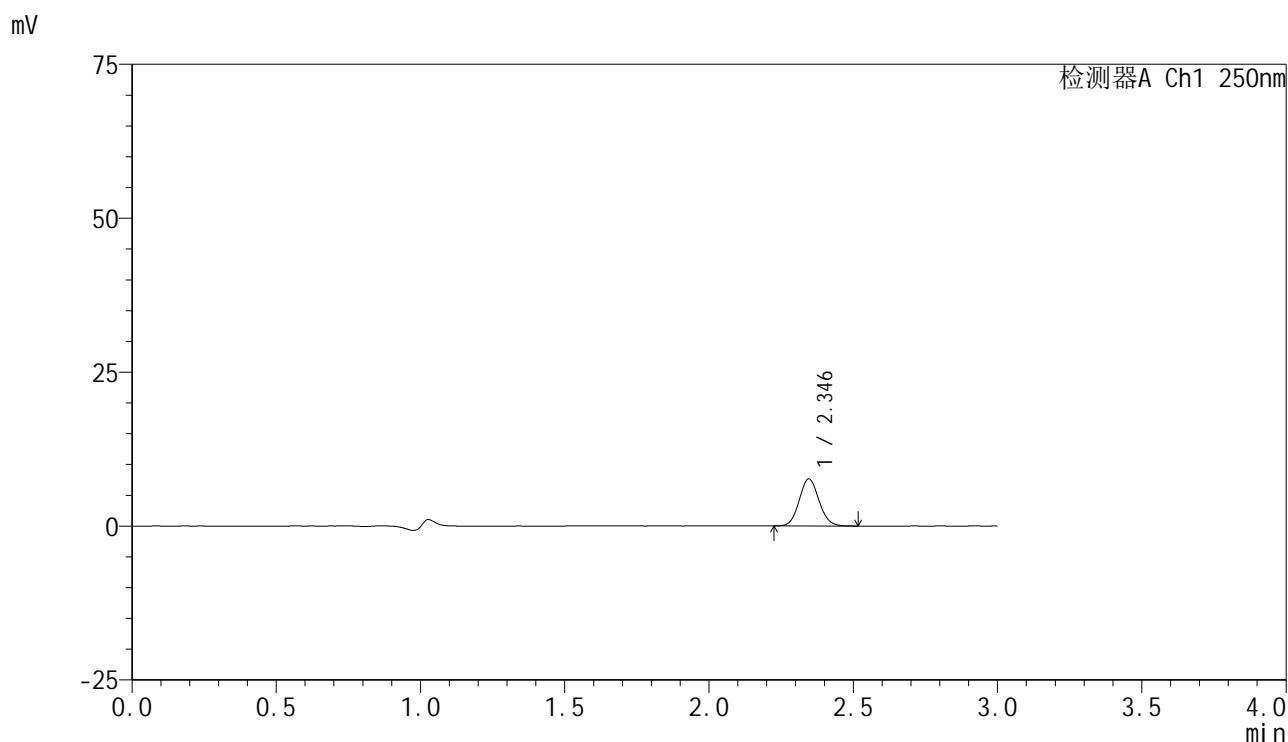
检测器A Ch1 250nm

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	37033	100.000	7777	5579	1.078	--
总计		37033	100.000	7777			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-107-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	36498	100.000	7659	5616	1.080	--
总计		36498	100.000	7659			

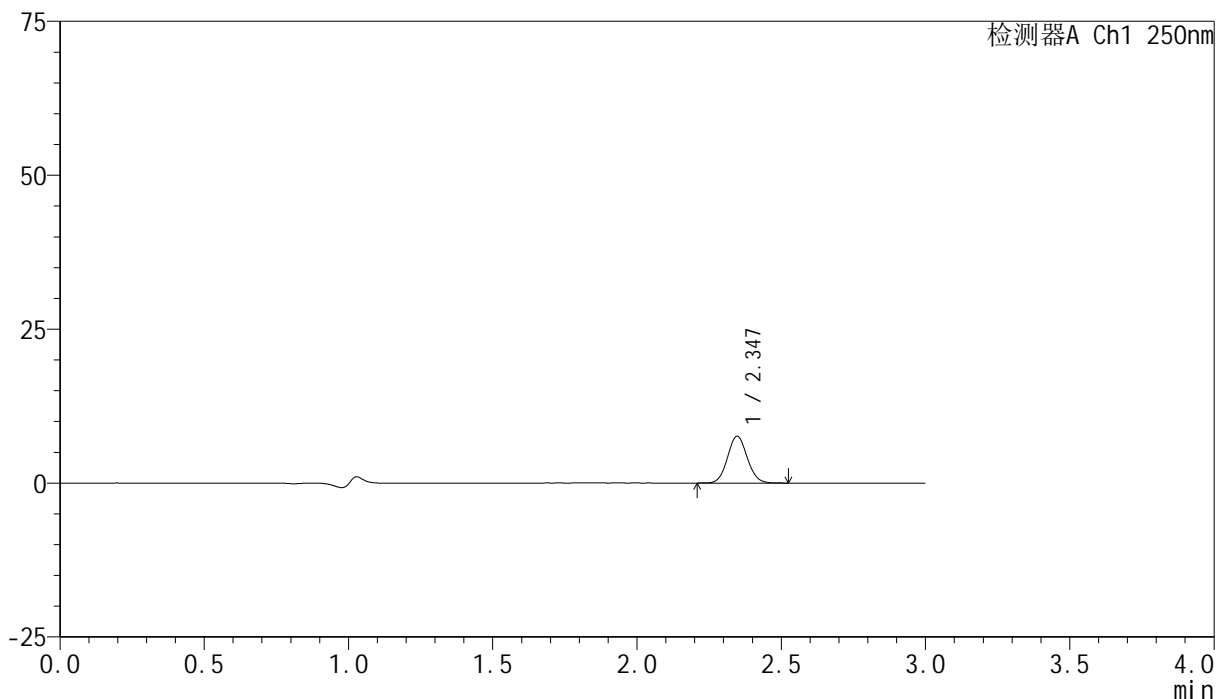
图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-108-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:25:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.347	36215	100.000	7618	5609	1.075	--
总计		36215	100.000	7618			

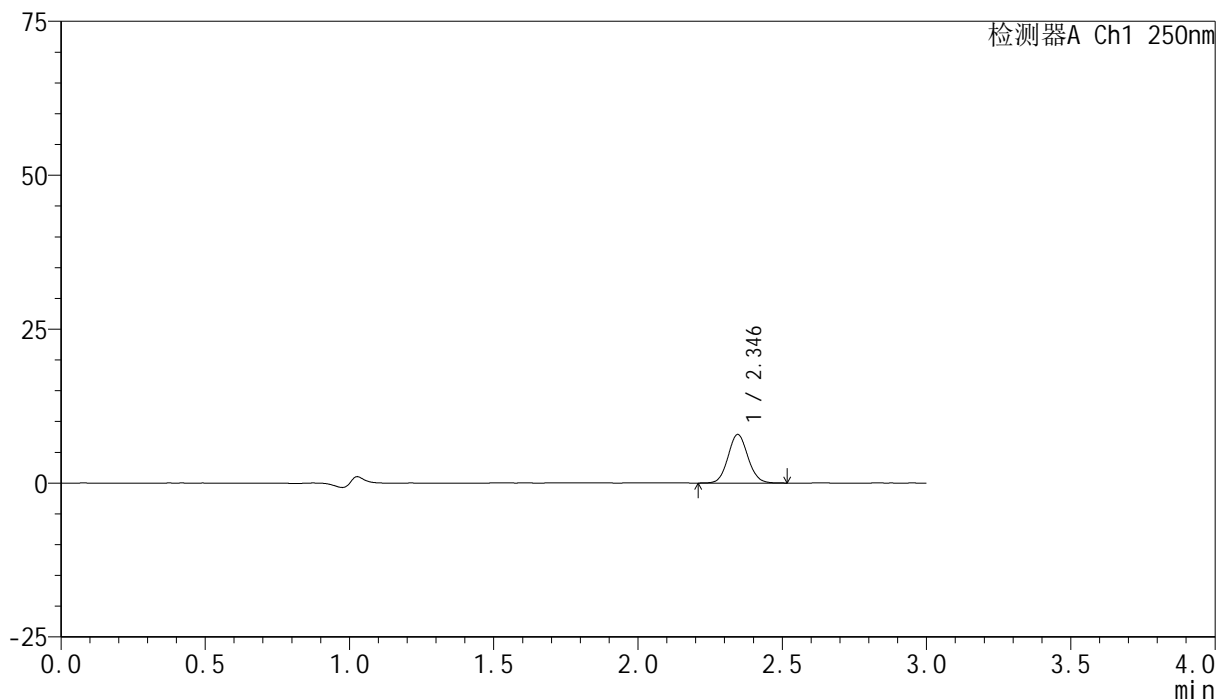
图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-109-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:33:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

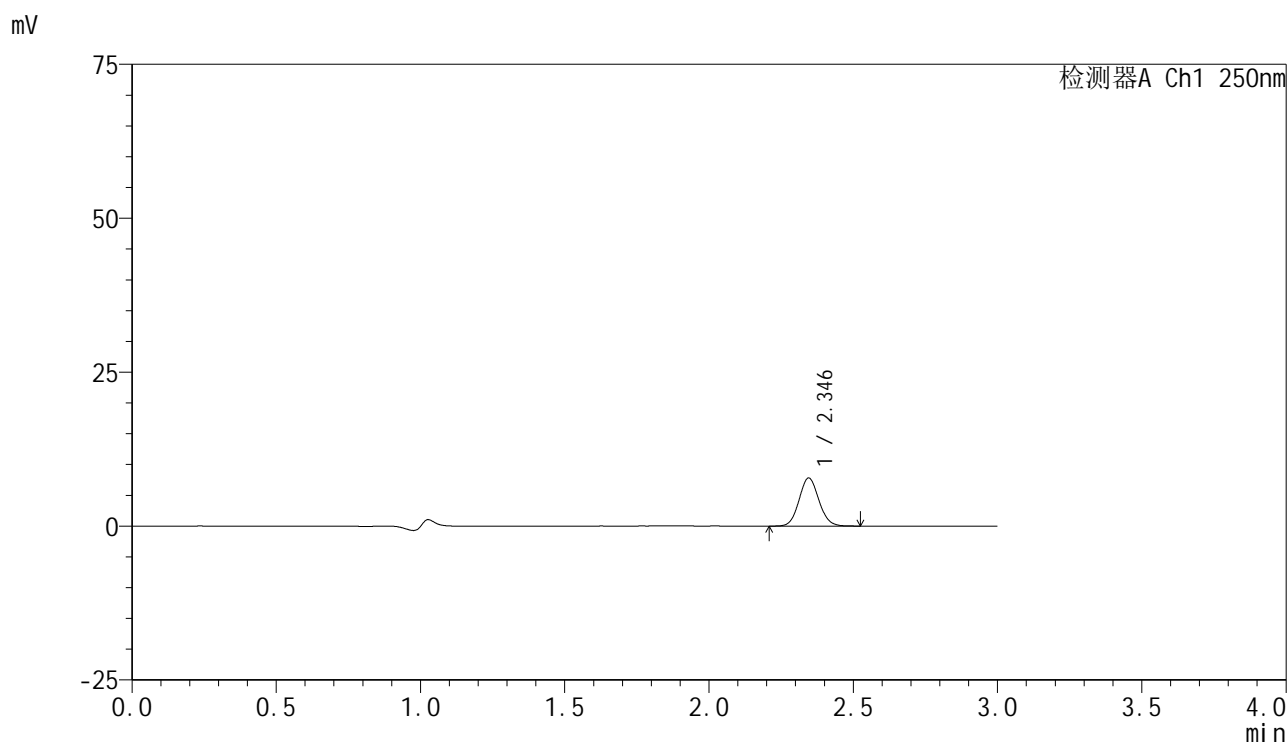
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	37791	100.000	7894	5561	1.074	--
总计		37791	100.000	7894			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-110-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

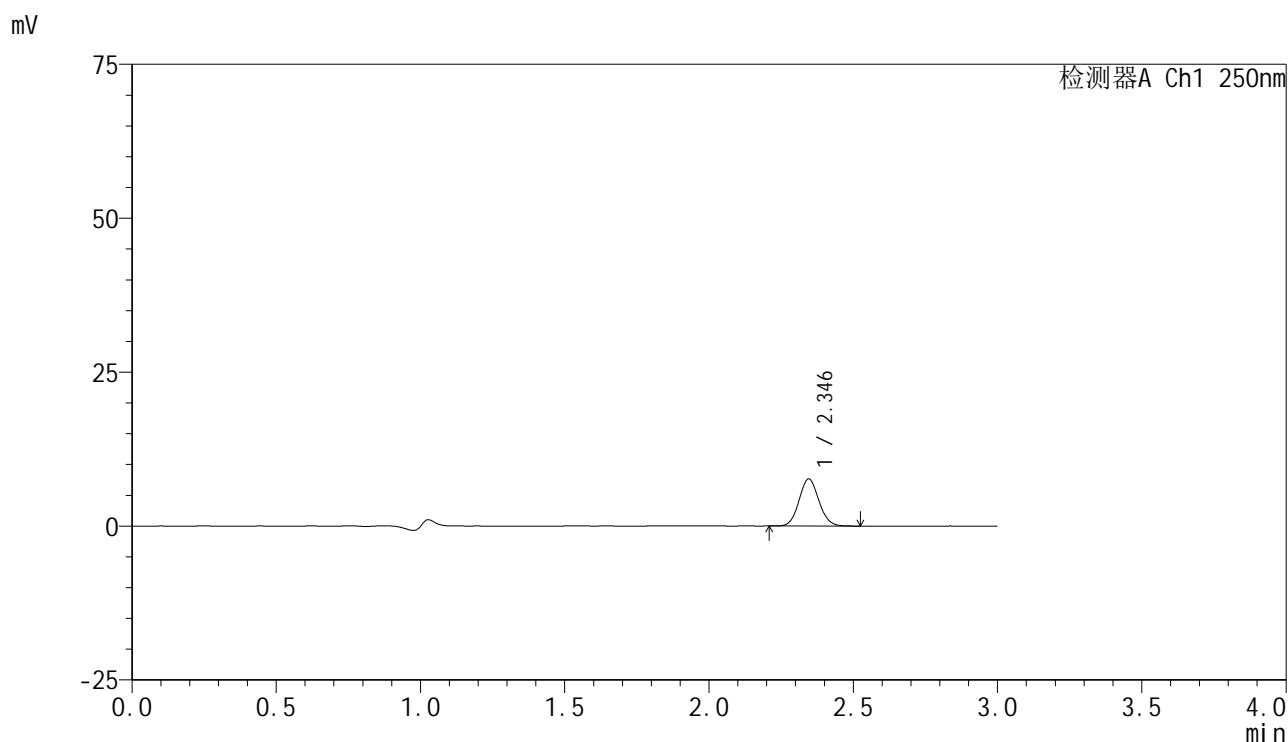
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	37322	100.000	7809	5565	1.078	--
总计		37322	100.000	7809			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-111-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	36514	100.000	7643	5559	1.076	--
总计		36514	100.000	7643			

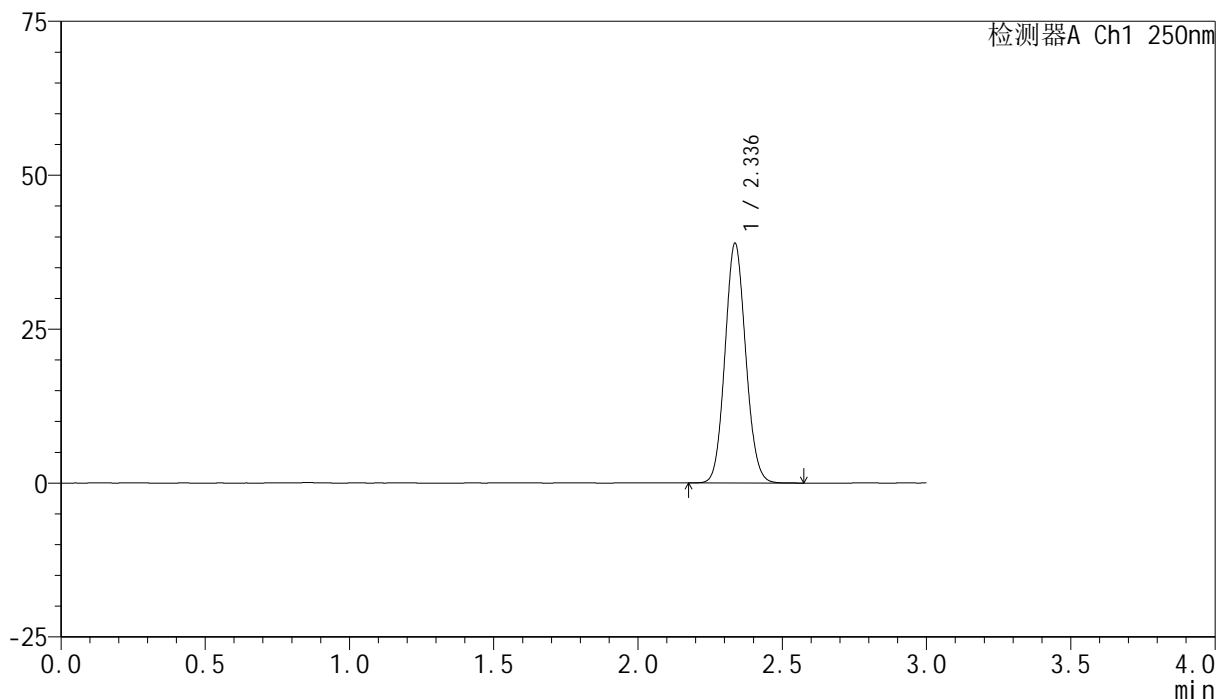
图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-112-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.336	194550	100.000	38875	5040	1.084	--
总计		194550	100.000	38875			

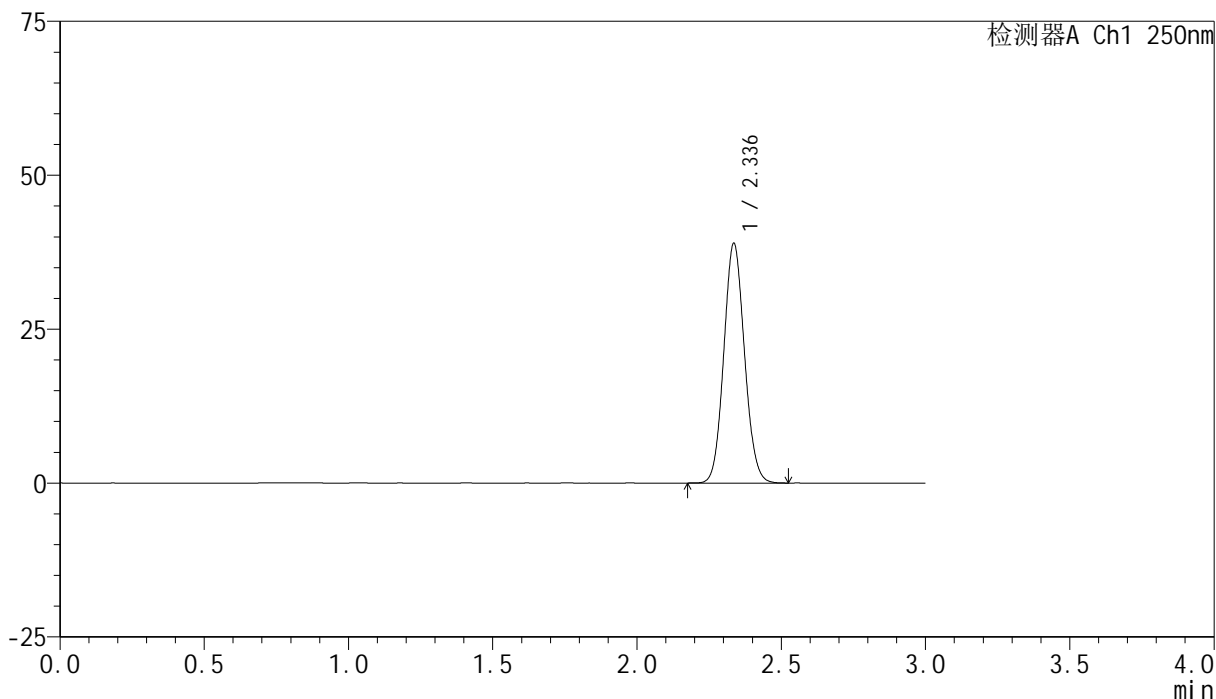
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-113-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

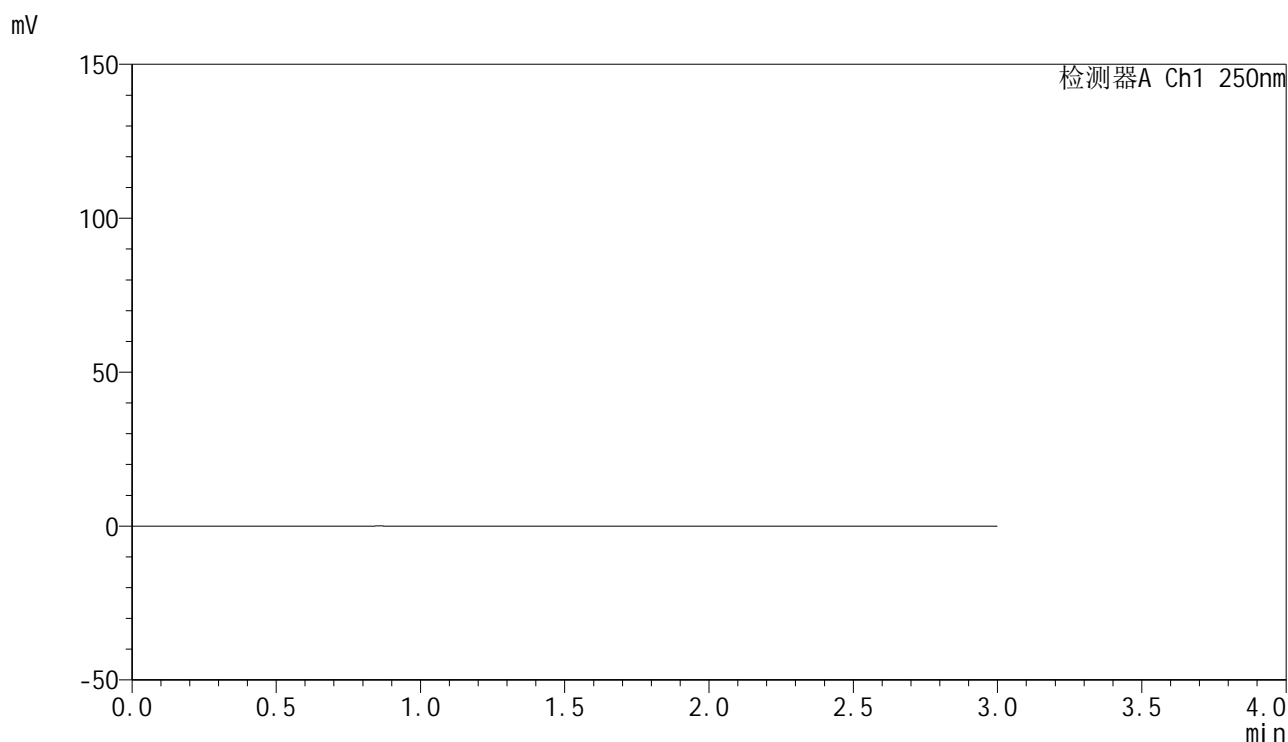
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	194364	100.000	38819	5040	1.083	--
总计		194364	100.000	38819			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-114-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

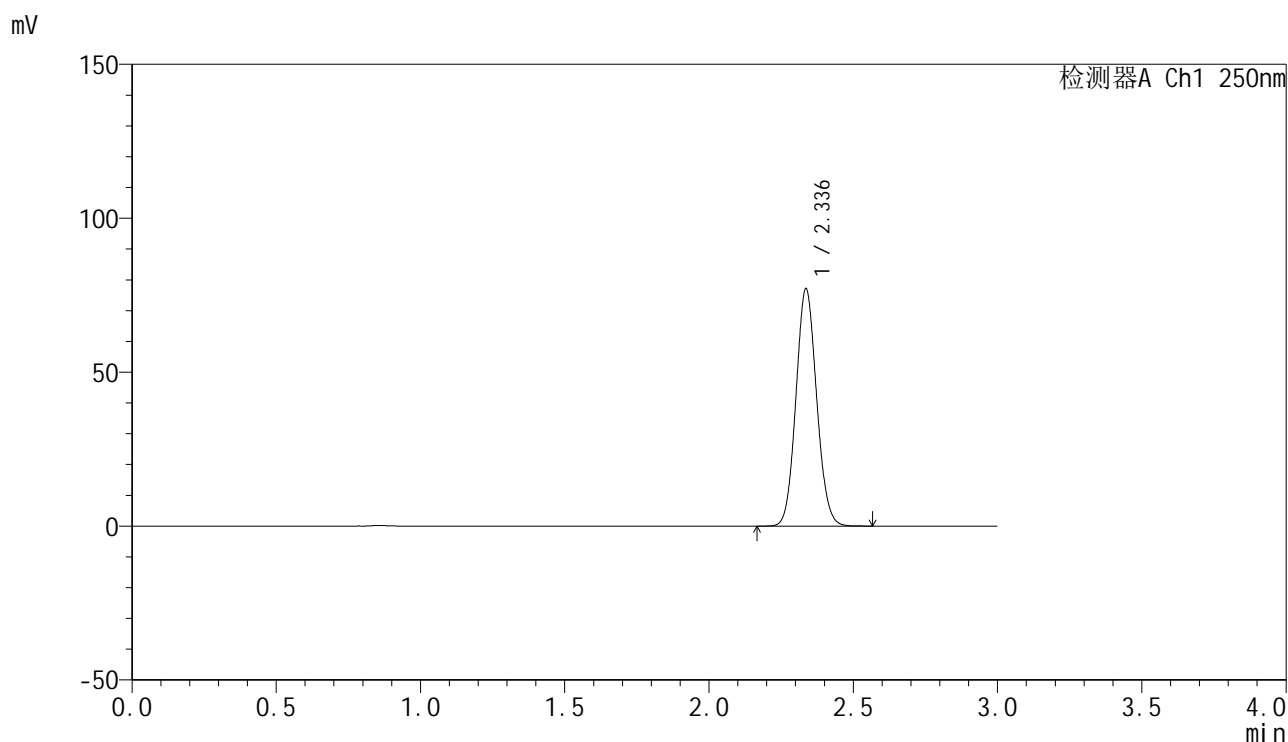
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-115-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

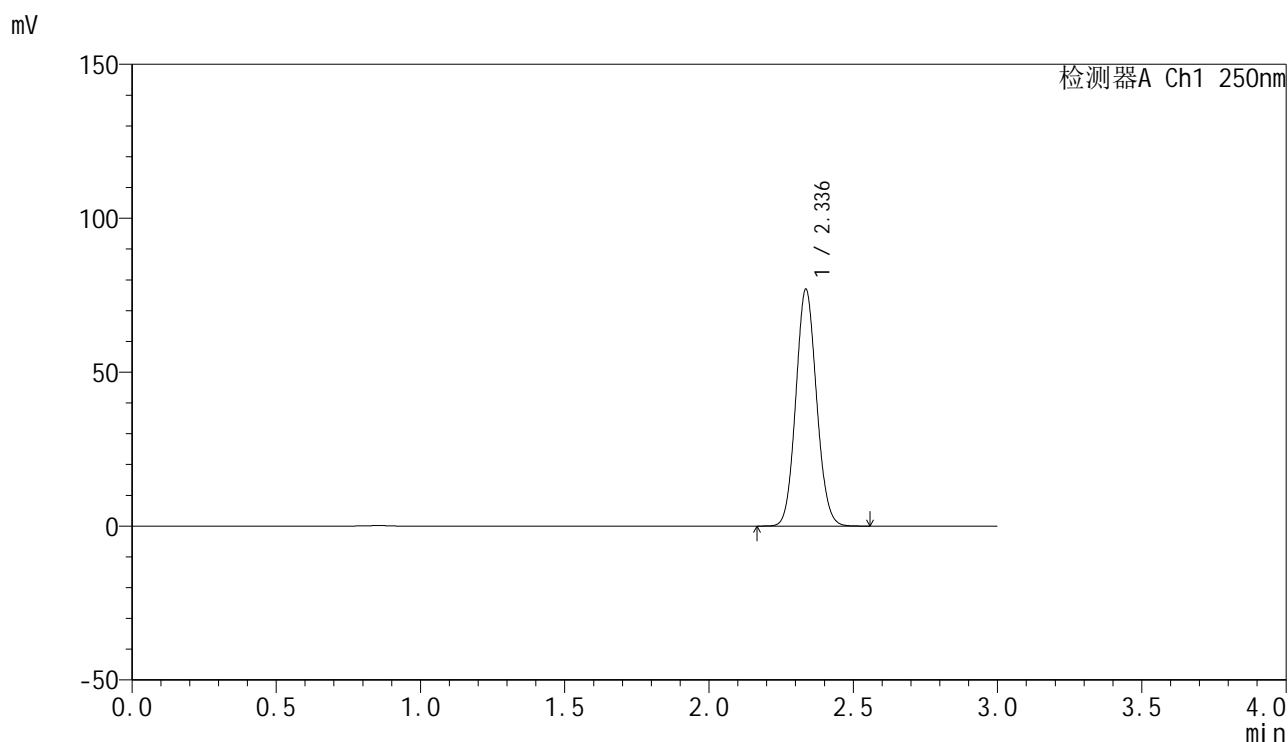
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	384450	100.000	76938	5048	1.084	--
总计		384450	100.000	76938			

图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-116-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.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 17:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.336	384276	100.000	76739	5036	1.083	--
总计		384276	100.000	76739			

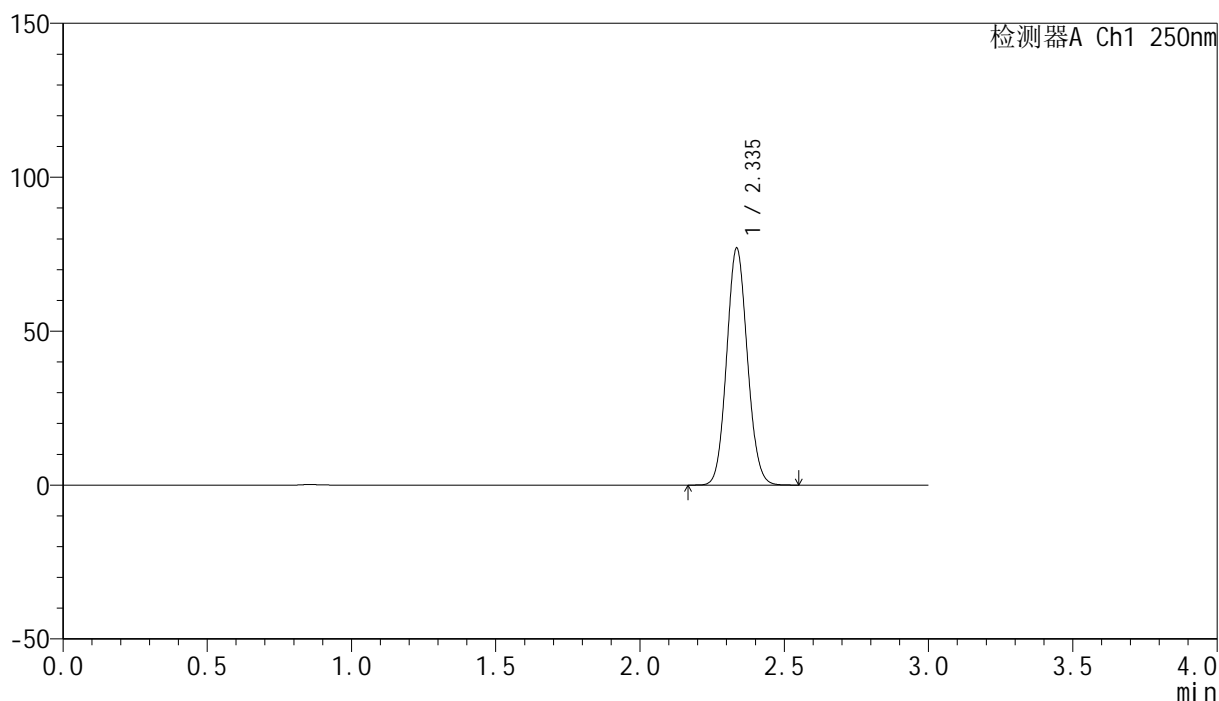
图115 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-117-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

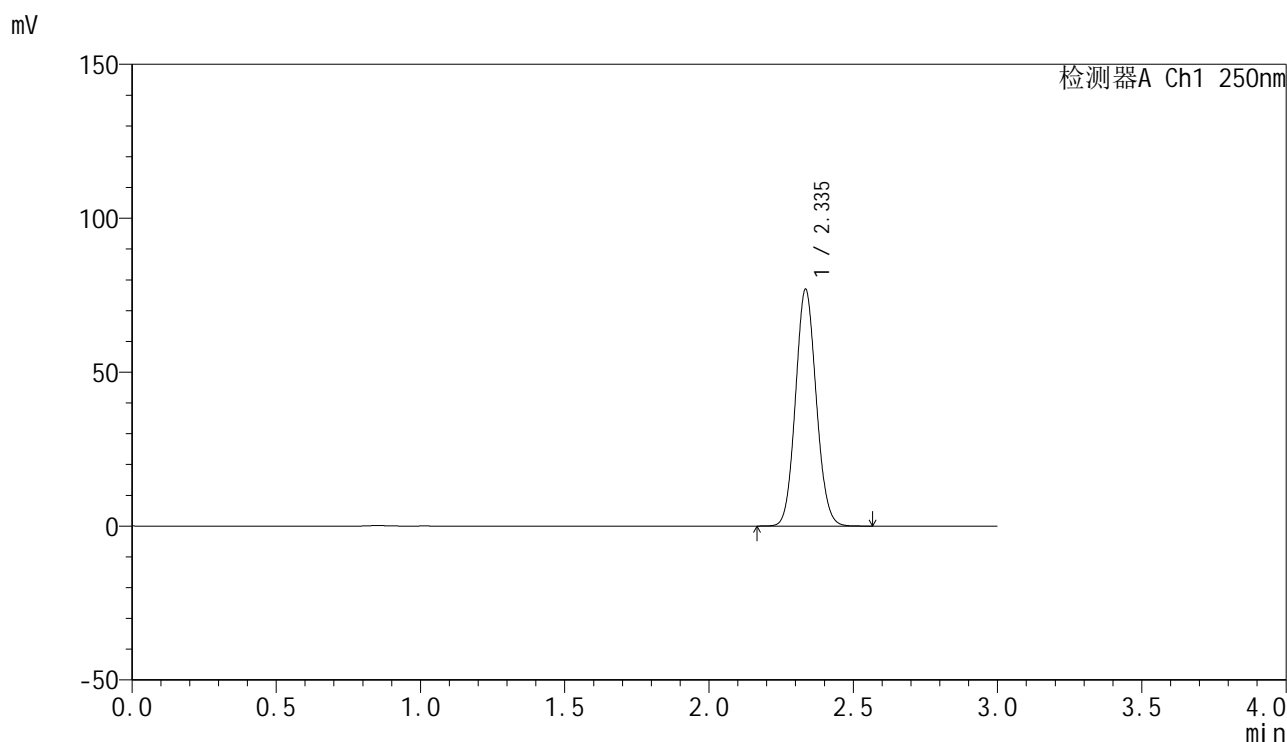
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	384285	100.000	76653	5034	1.084	--
总计		384285	100.000	76653			

图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-118-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.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 18:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

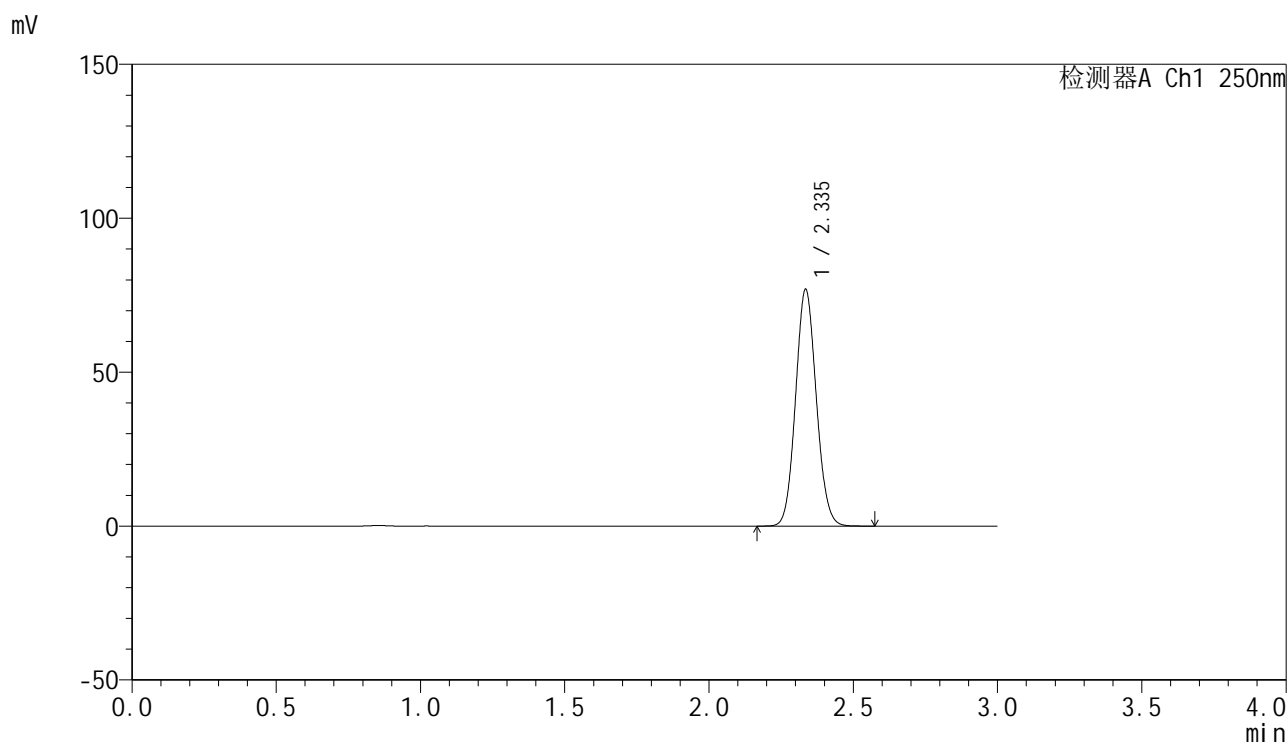
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	384260	100.000	76475	5029	1.084	--
总计		384260	100.000	76475			

图117 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-119-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

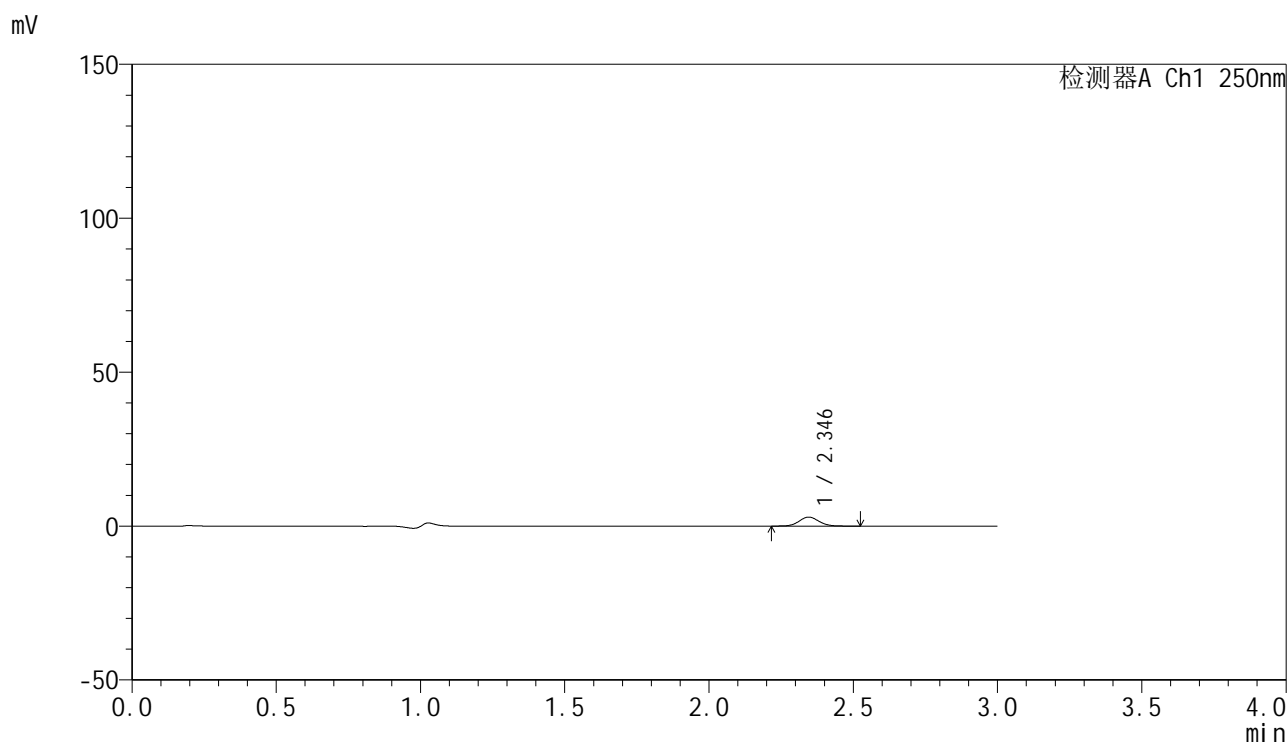
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	384282	100.000	76504	5021	1.083	--
总计		384282	100.000	76504			

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)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-120-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

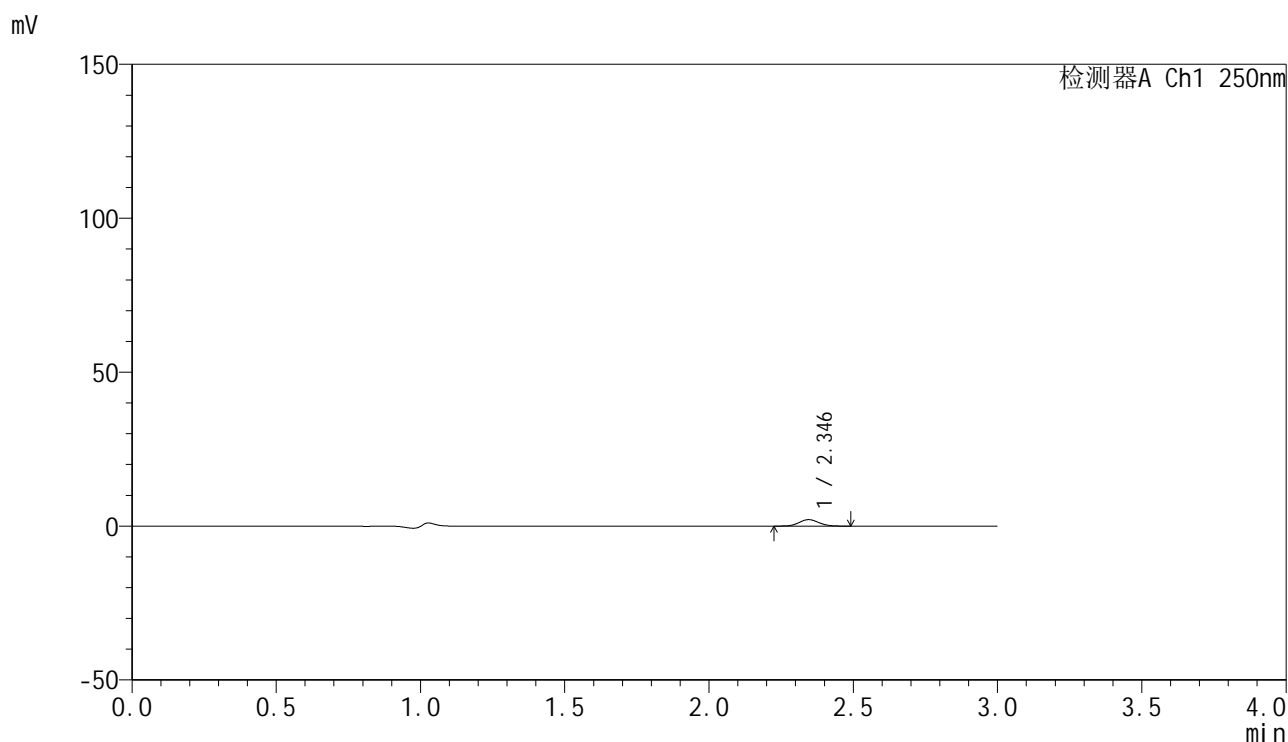
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	13967	100.000	2910	5575	1.069	--
总计		13967	100.000	2910			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-121-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

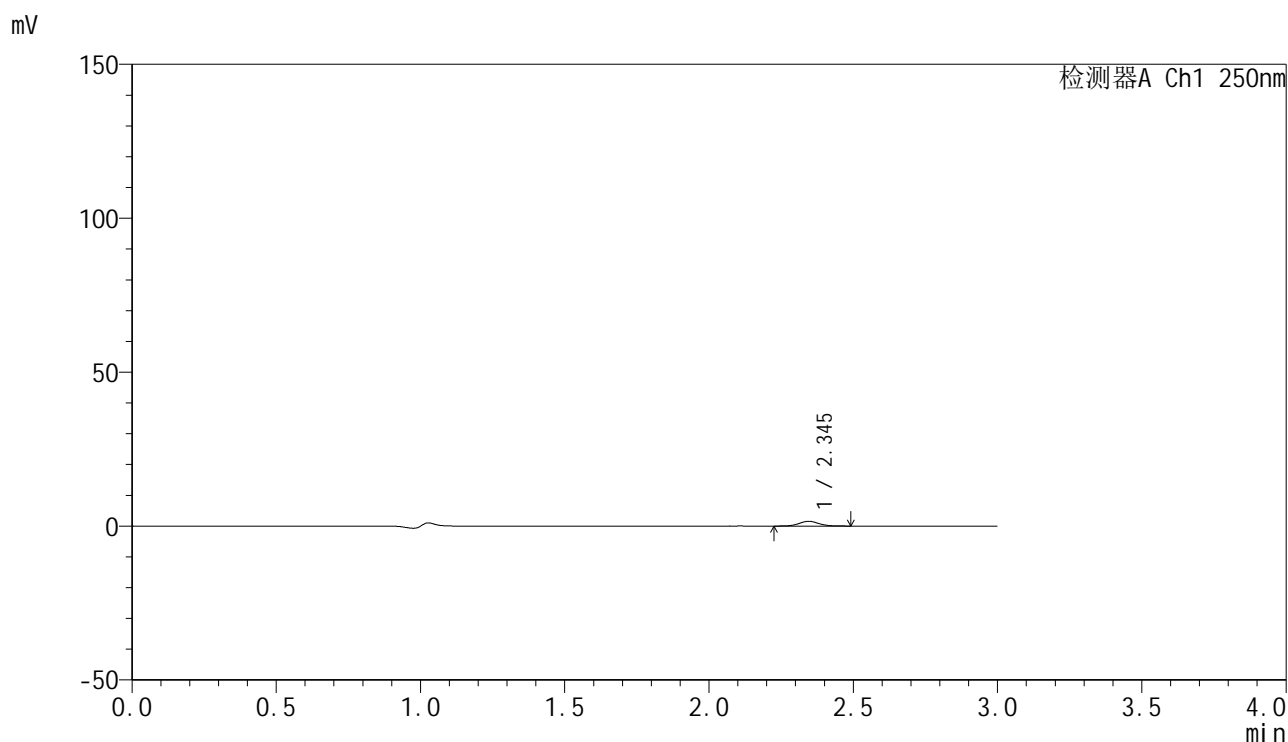
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	10035	100.000	2107	5595	1.076	--
总计		10035	100.000	2107			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-122-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

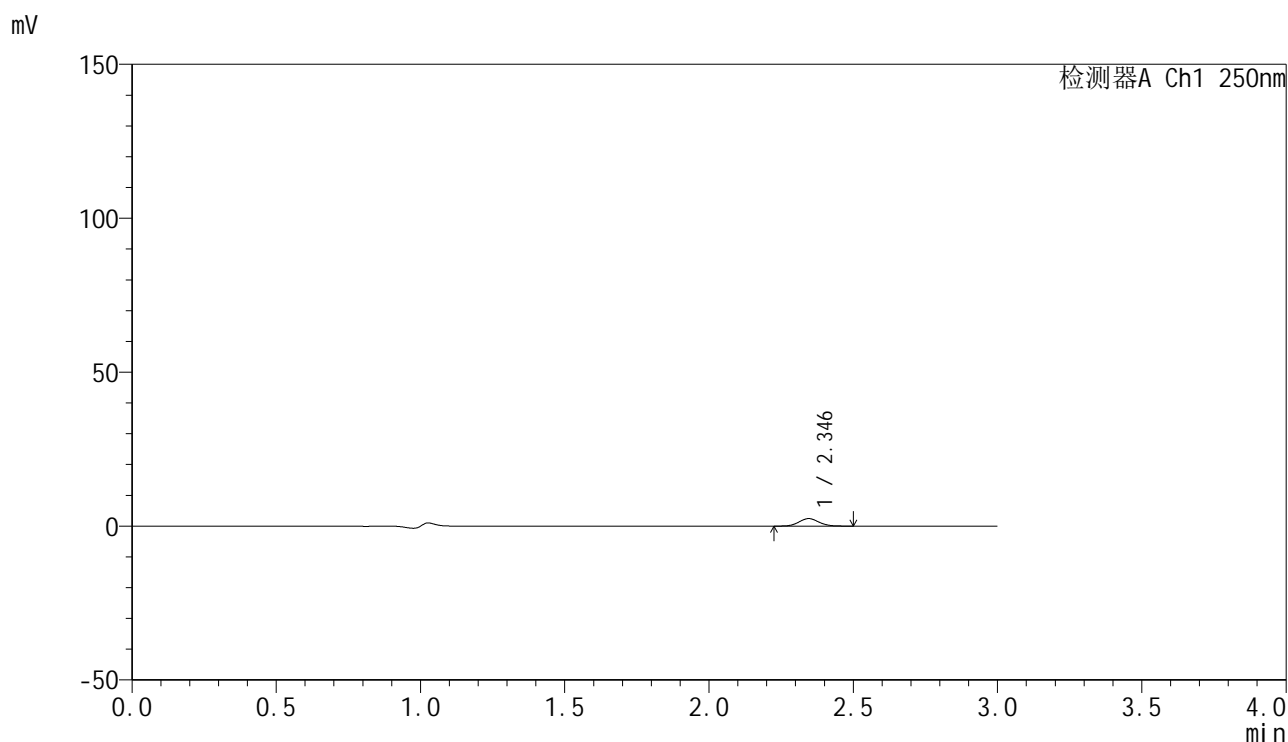
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	7334	100.000	1536	5554	1.069	--
总计		7334	100.000	1536			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-123-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

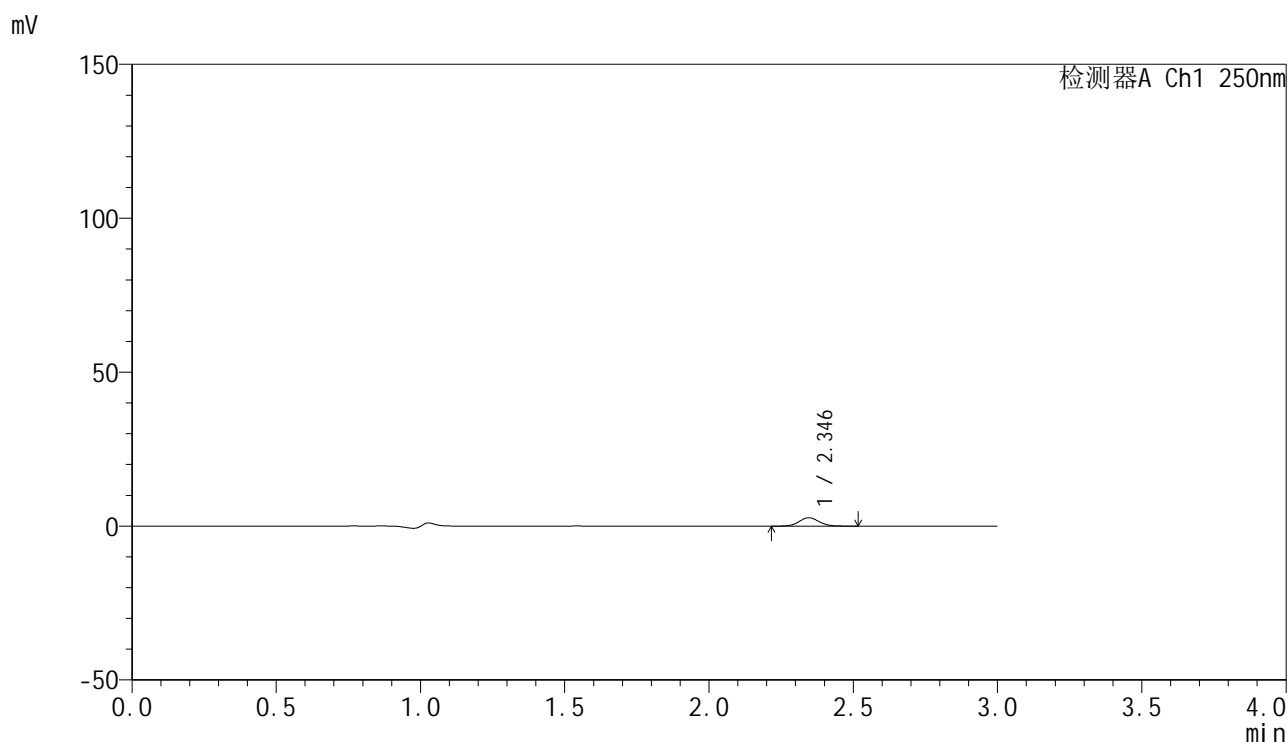
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	11639	100.000	2437	5569	1.069	--
总计		11639	100.000	2437			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-124-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

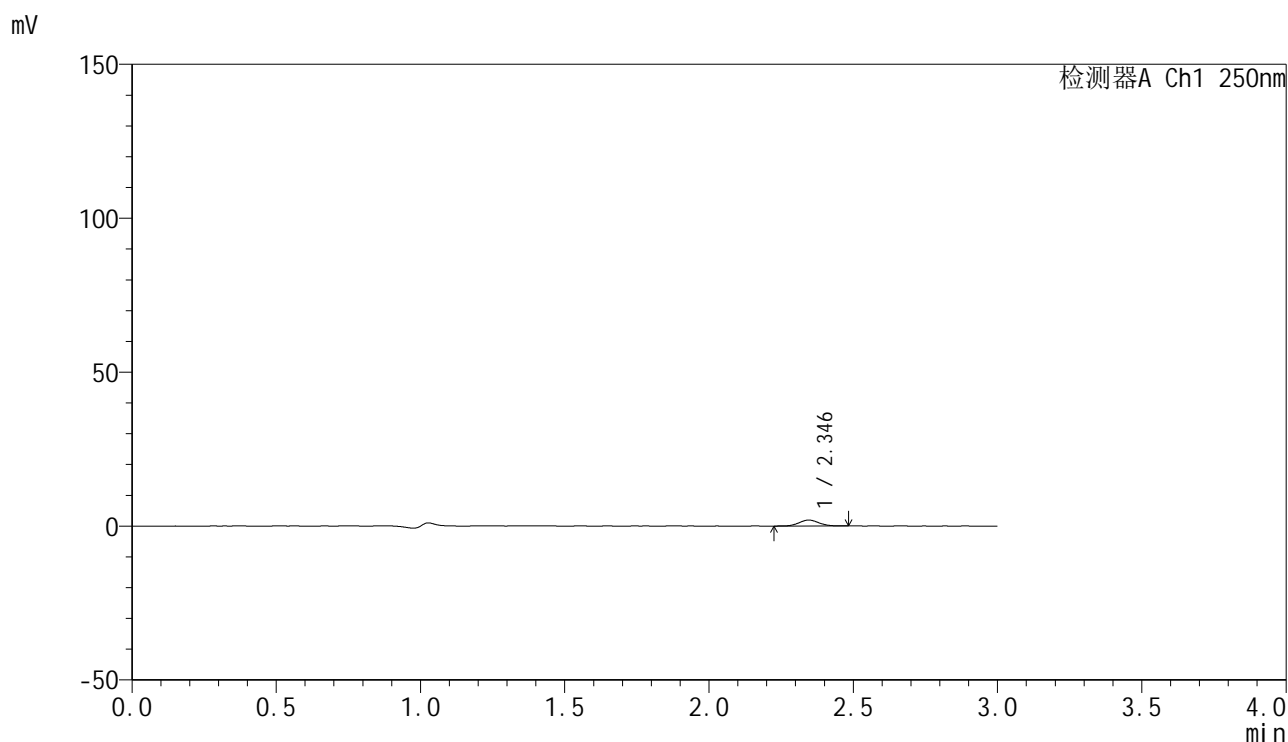
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	12988	100.000	2721	5594	1.089	--
总计		12988	100.000	2721			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-125-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:26:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

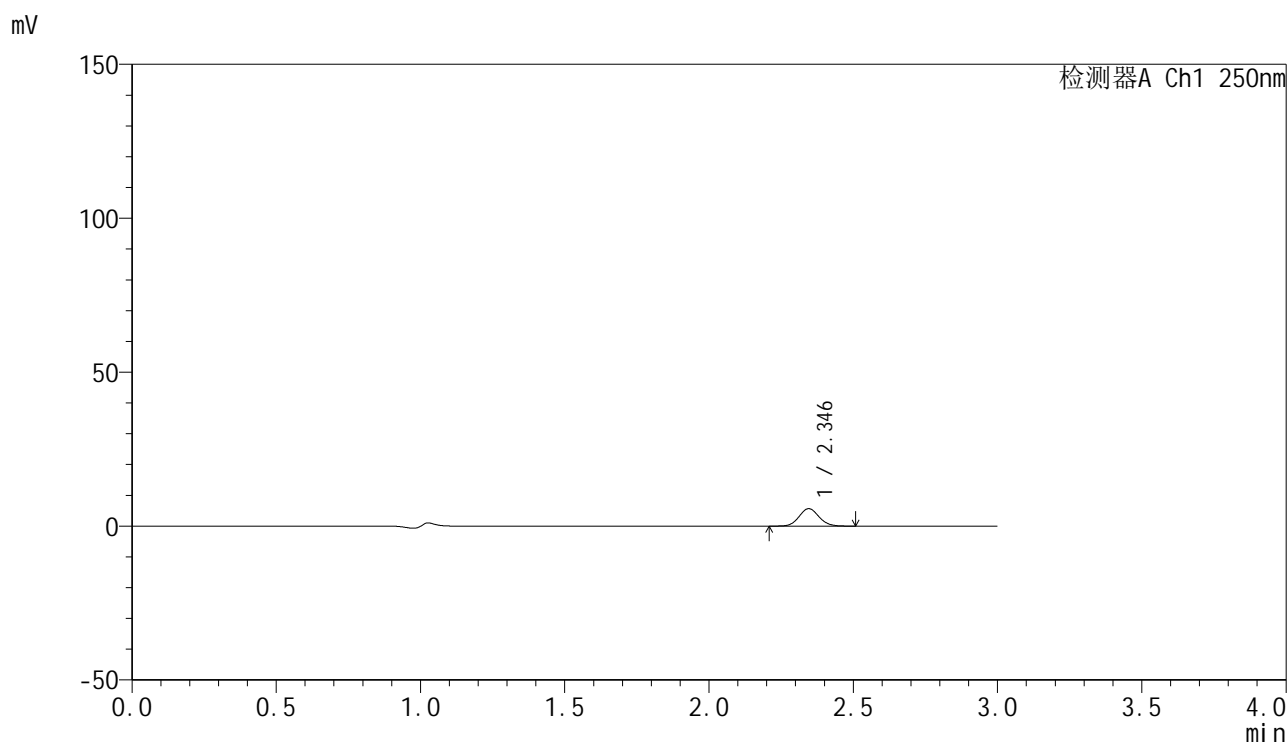
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	9274	100.000	1941	5515	1.058	--
总计		9274	100.000	1941			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-126-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

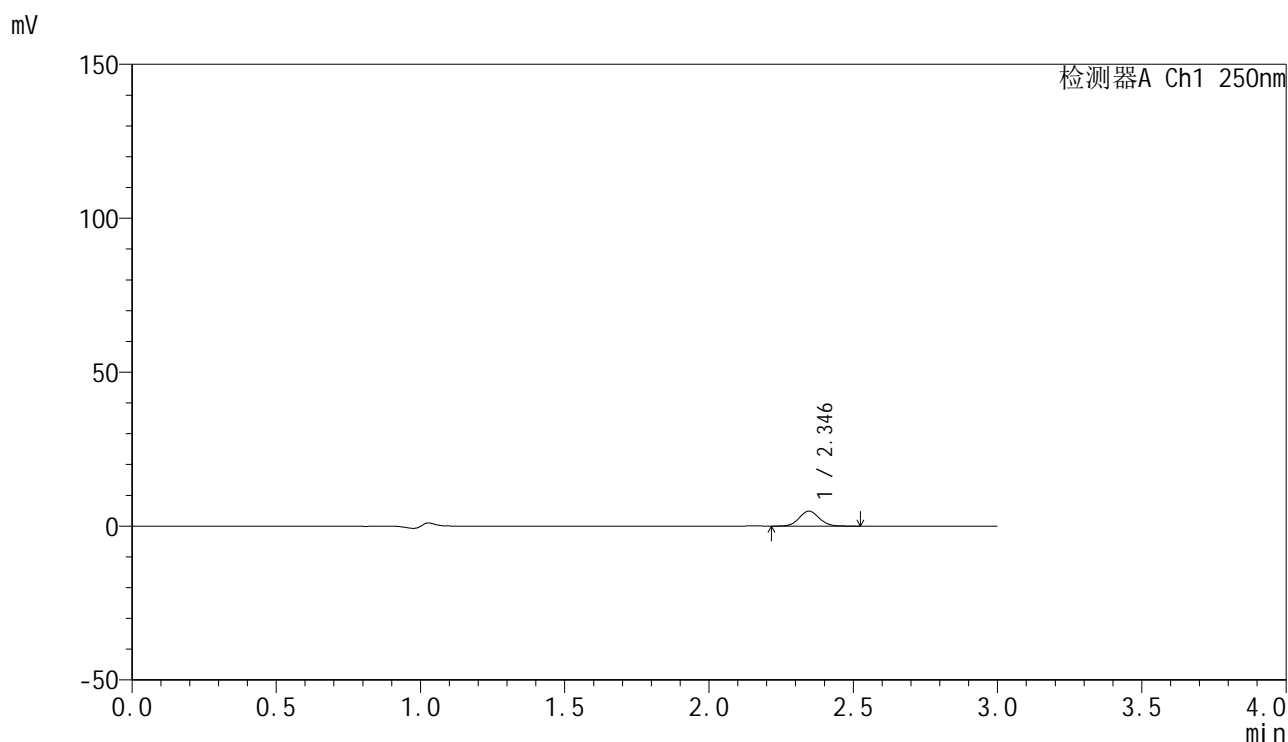
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	27173	100.000	5671	5533	1.075	--
总计		27173	100.000	5671			

图125 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-127-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	23320	100.000	4870	5524	1.074	--
总计		23320	100.000	4870			

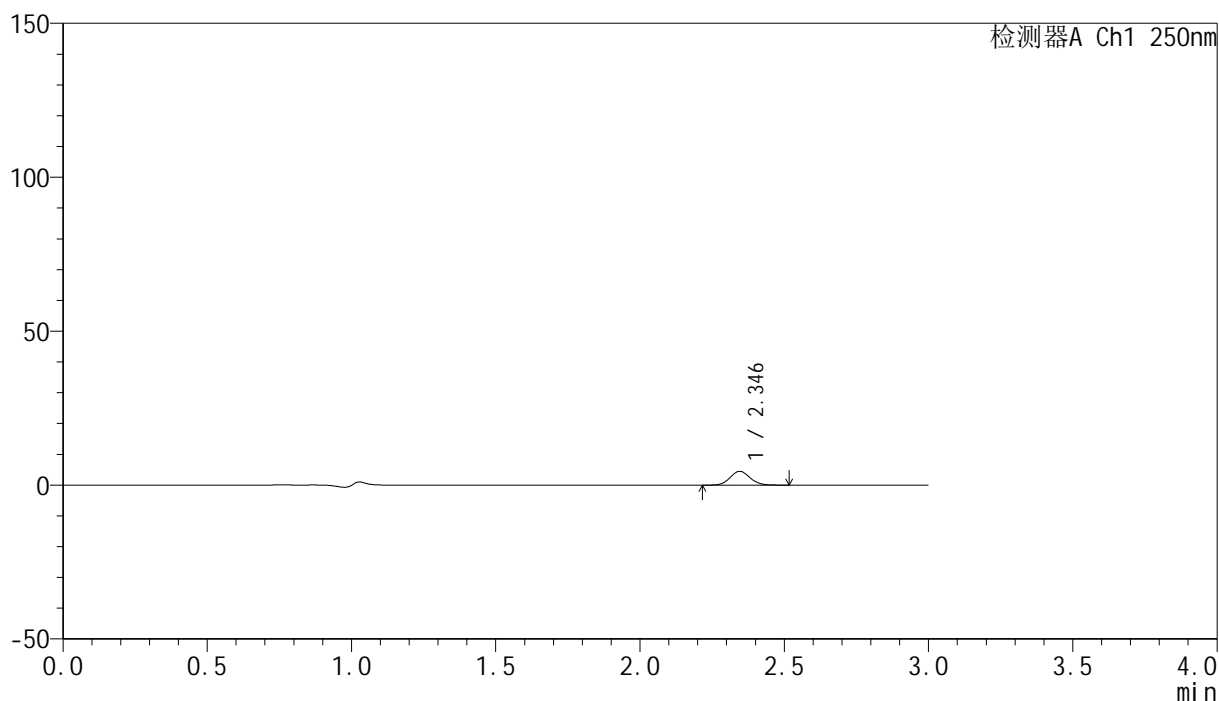
图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-128-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

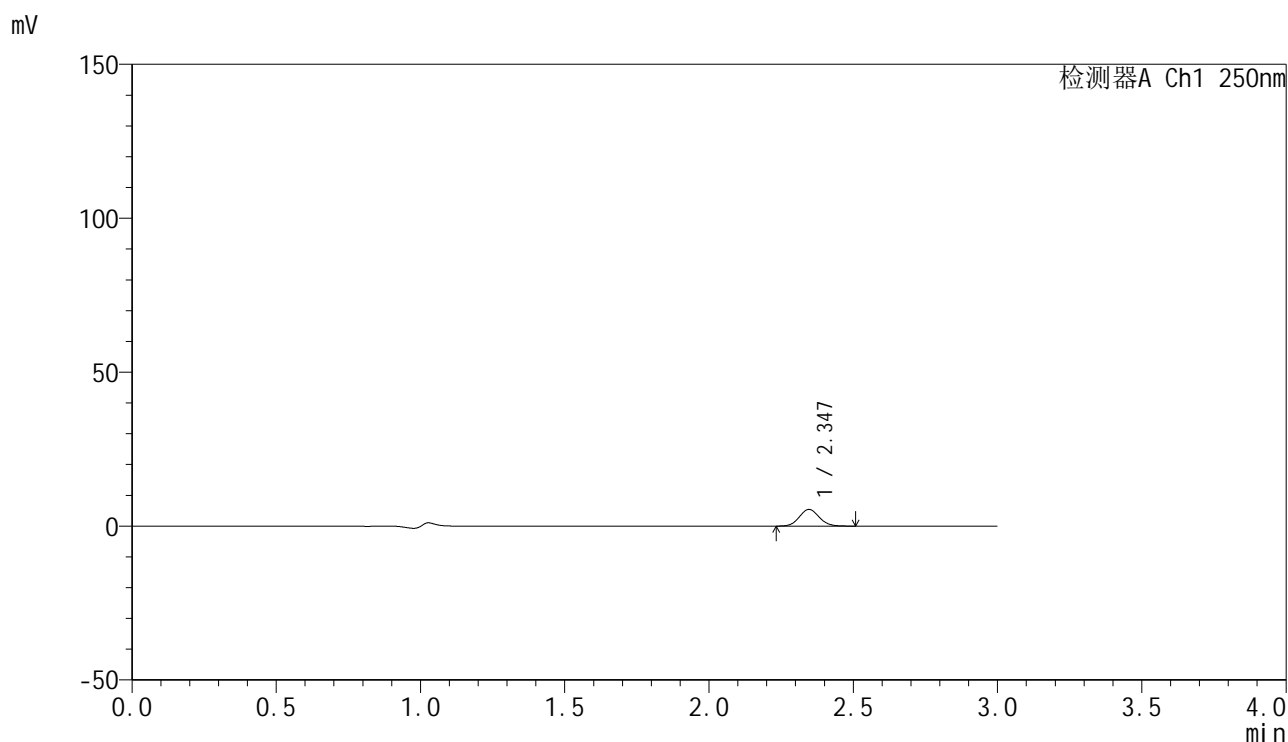
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	21416	100.000	4480	5527	1.080	--
总计		21416	100.000	4480			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-129-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

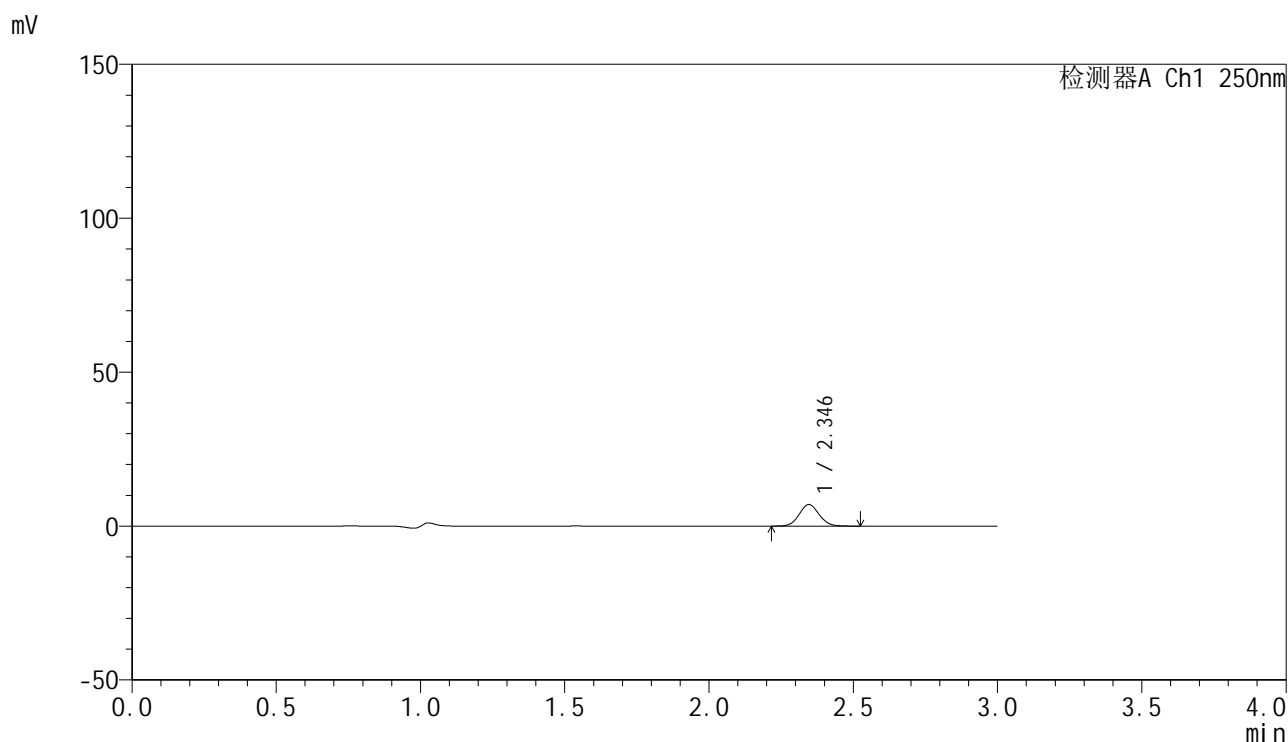
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	25869	100.000	5415	5563	1.076	--
总计		25869	100.000	5415			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-130-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:26:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

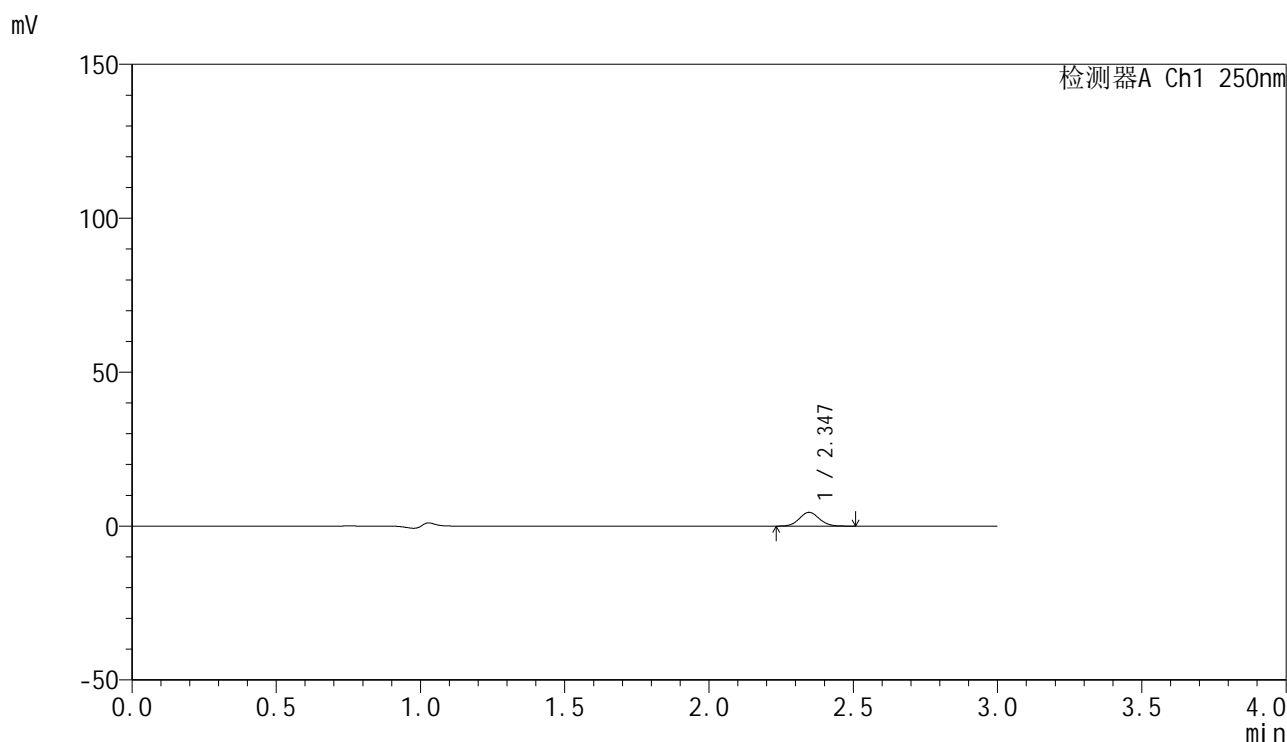
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	33730	100.000	7012	5493	1.076	--
总计		33730	100.000	7012			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-131-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

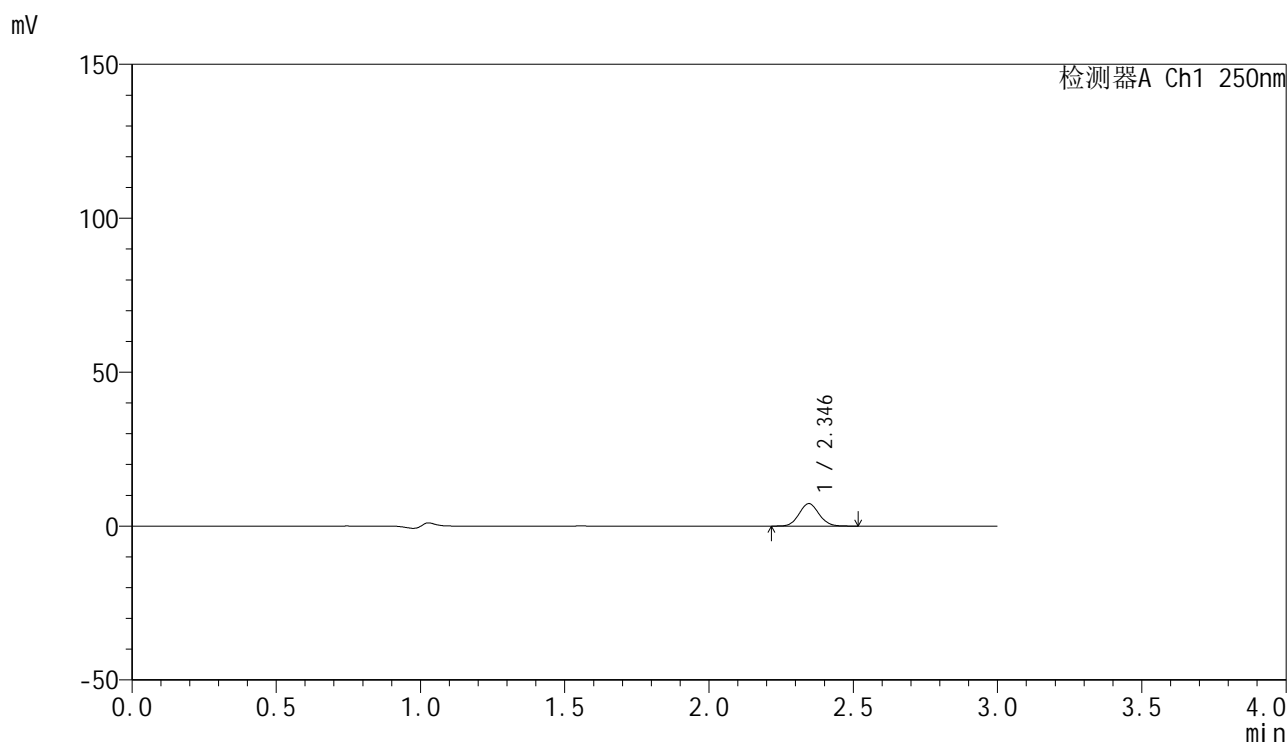
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	21350	100.000	4479	5542	1.072	--
总计		21350	100.000	4479			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-132-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

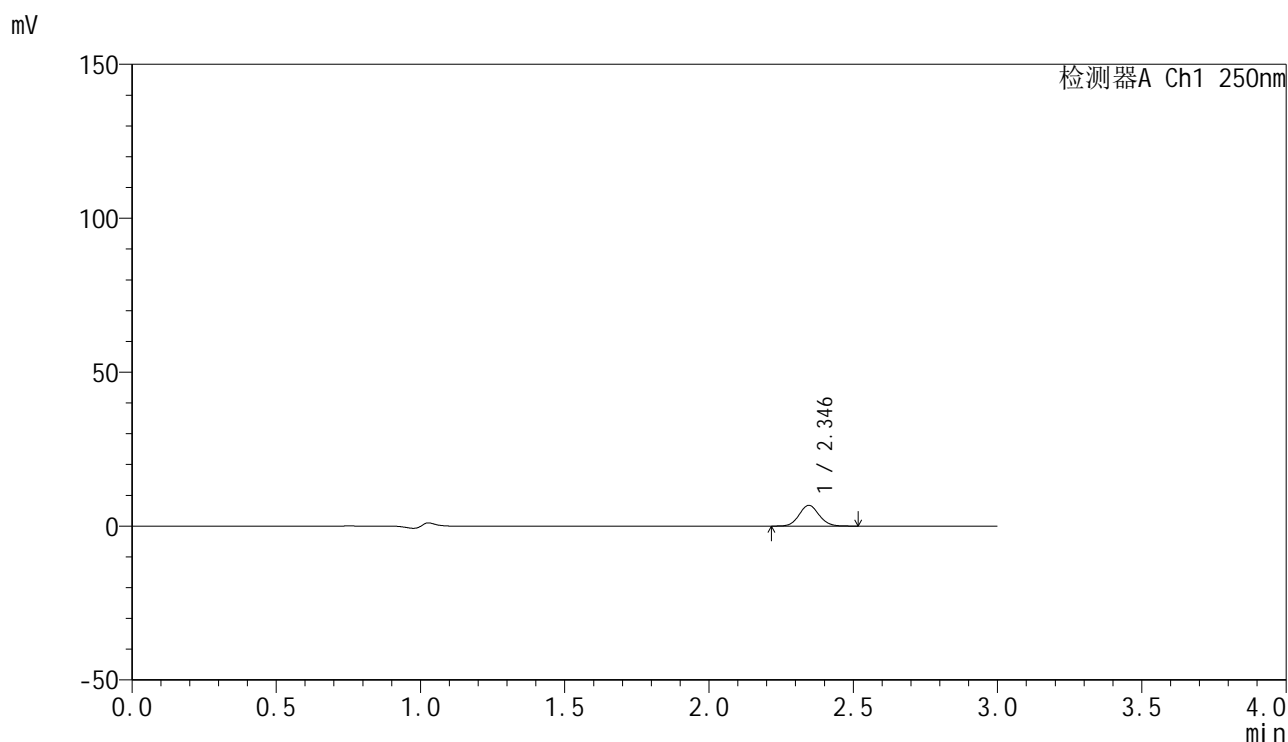
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	34918	100.000	7298	5528	1.071	--
总计		34918	100.000	7298			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-133-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

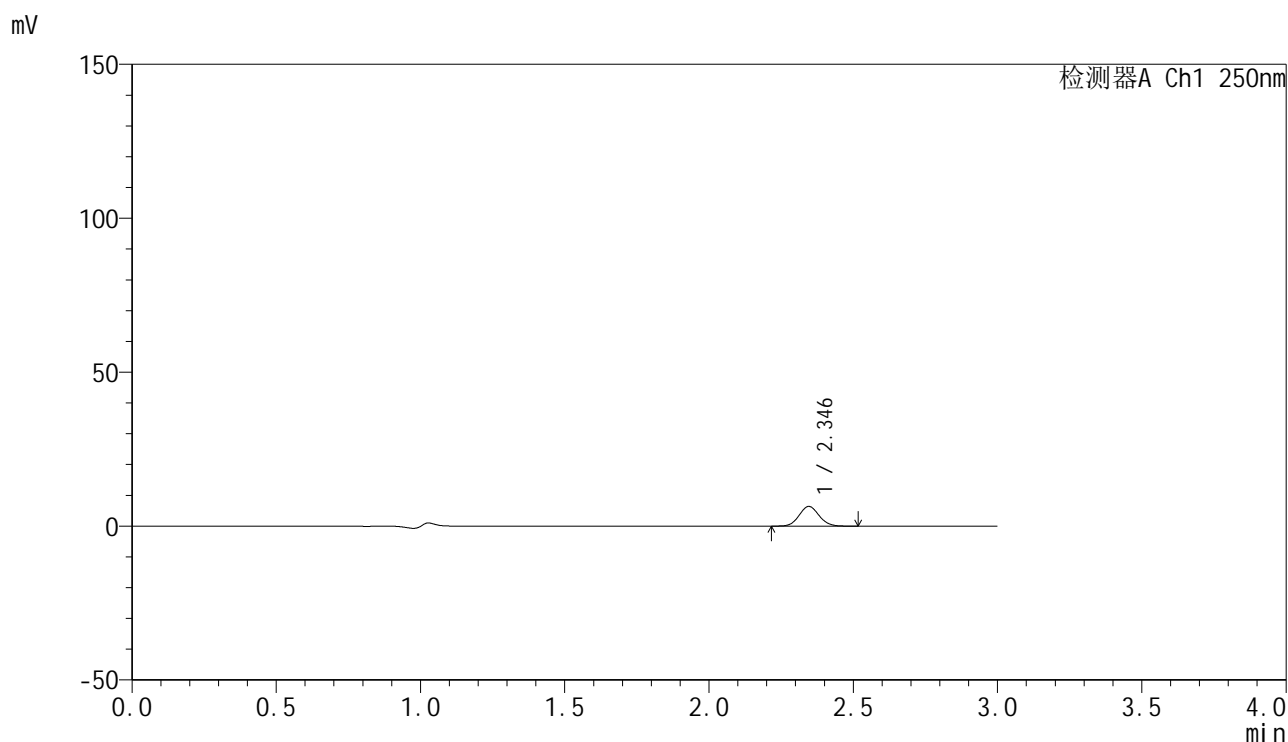
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	32333	100.000	6749	5520	1.075	--
总计		32333	100.000	6749			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-134-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

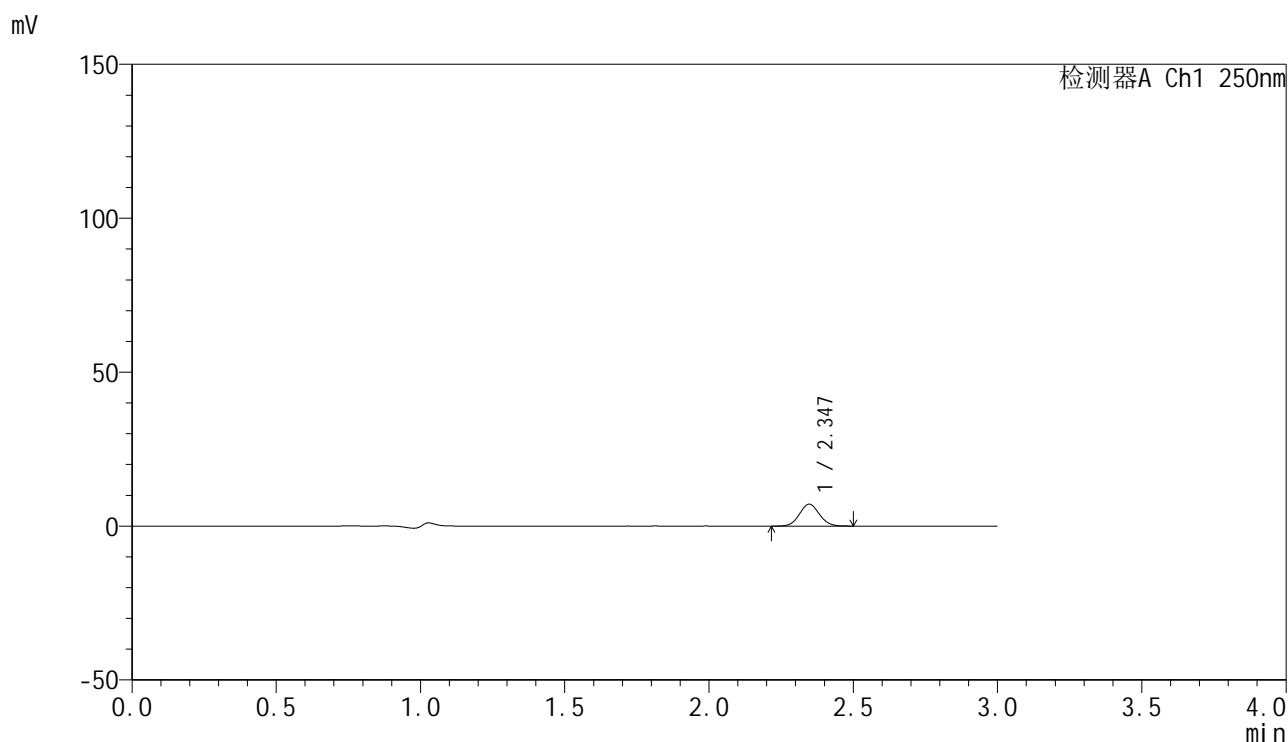
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	30660	100.000	6405	5521	1.074	--
总计		30660	100.000	6405			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-135-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

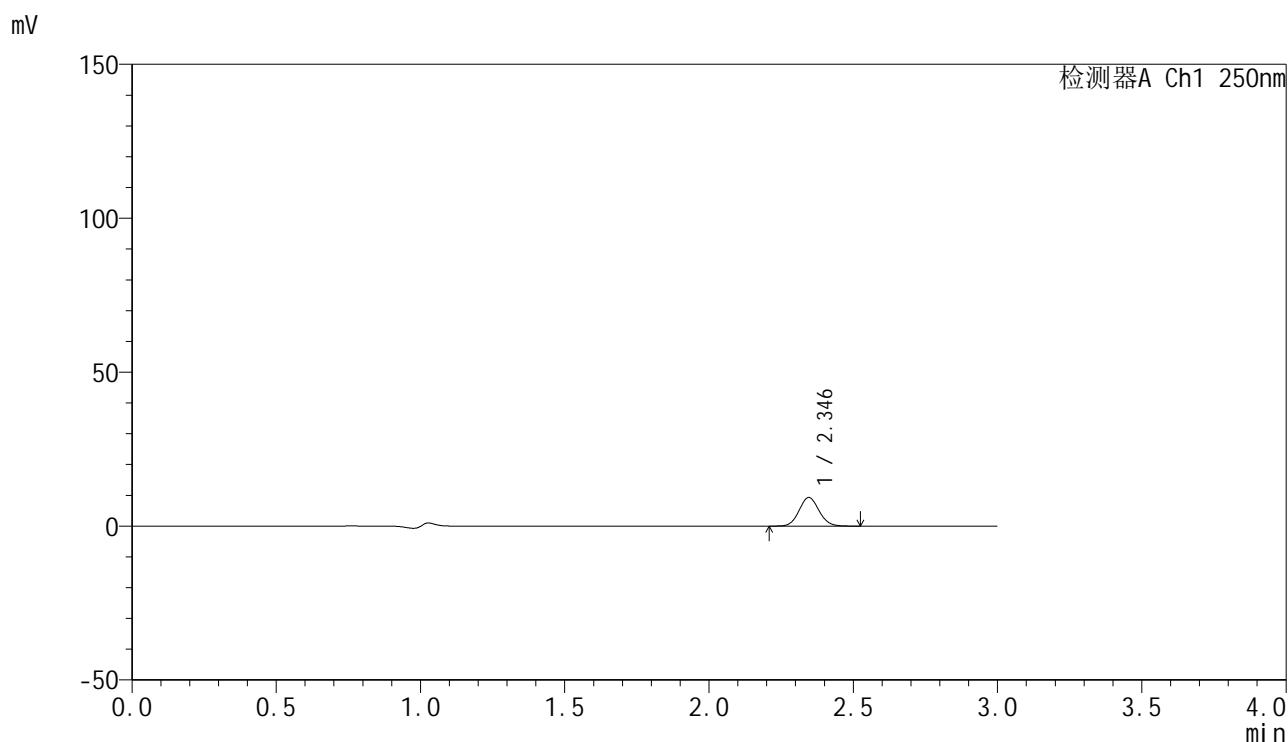
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	34067	100.000	7115	5512	1.066	--
总计		34067	100.000	7115			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-136-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:03:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

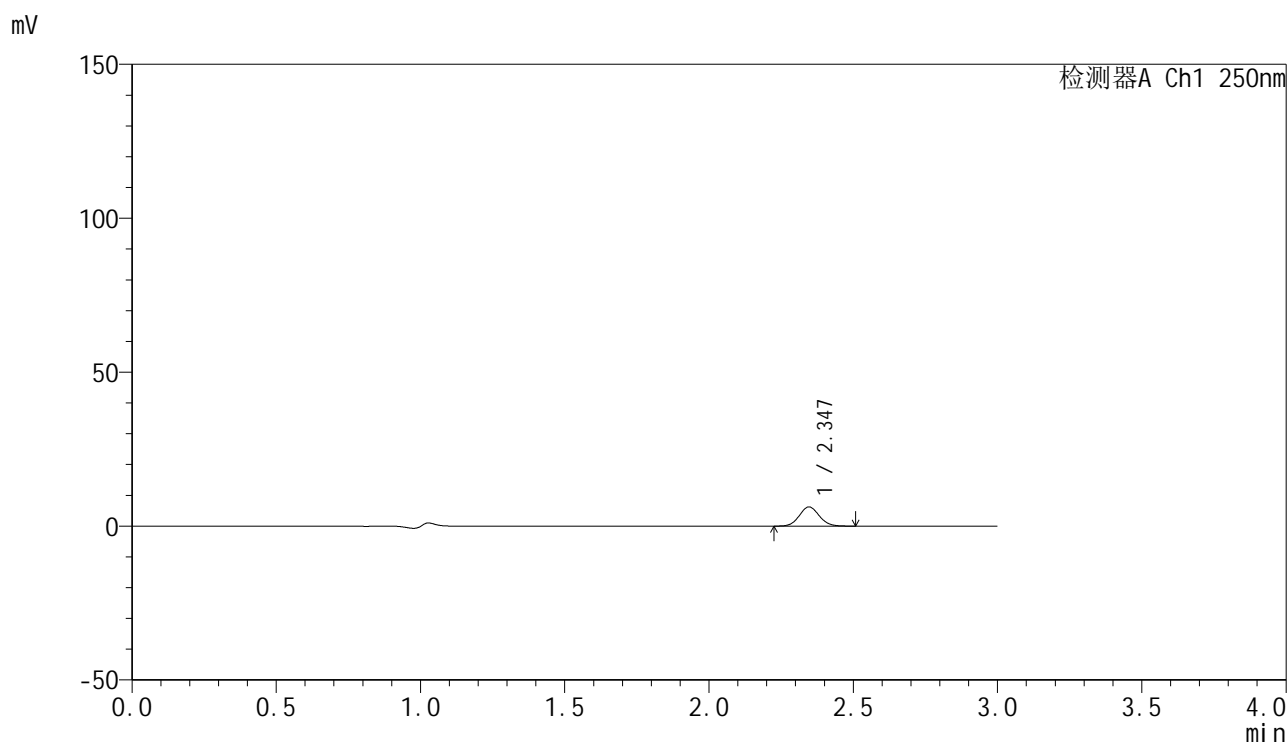
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	44592	100.000	9299	5508	1.074	--
总计		44592	100.000	9299			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-137-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

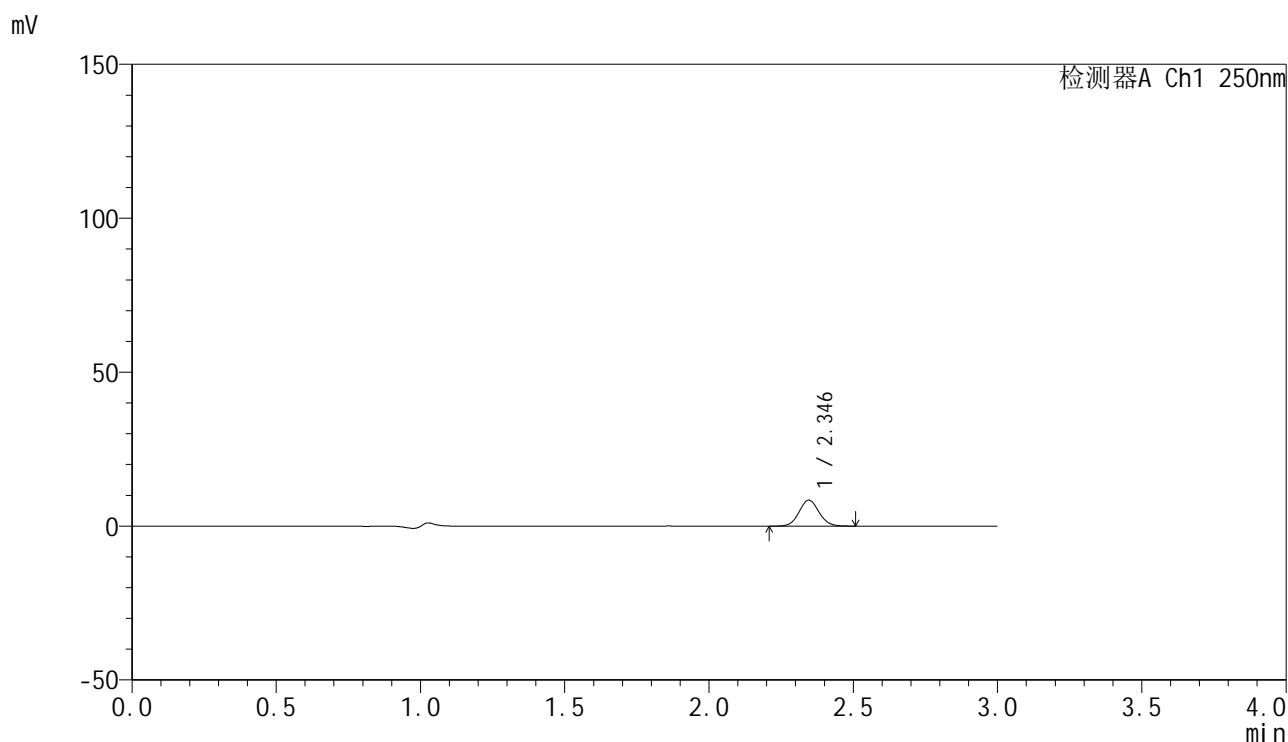
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	29869	100.000	6238	5511	1.070	--
总计		29869	100.000	6238			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-138-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

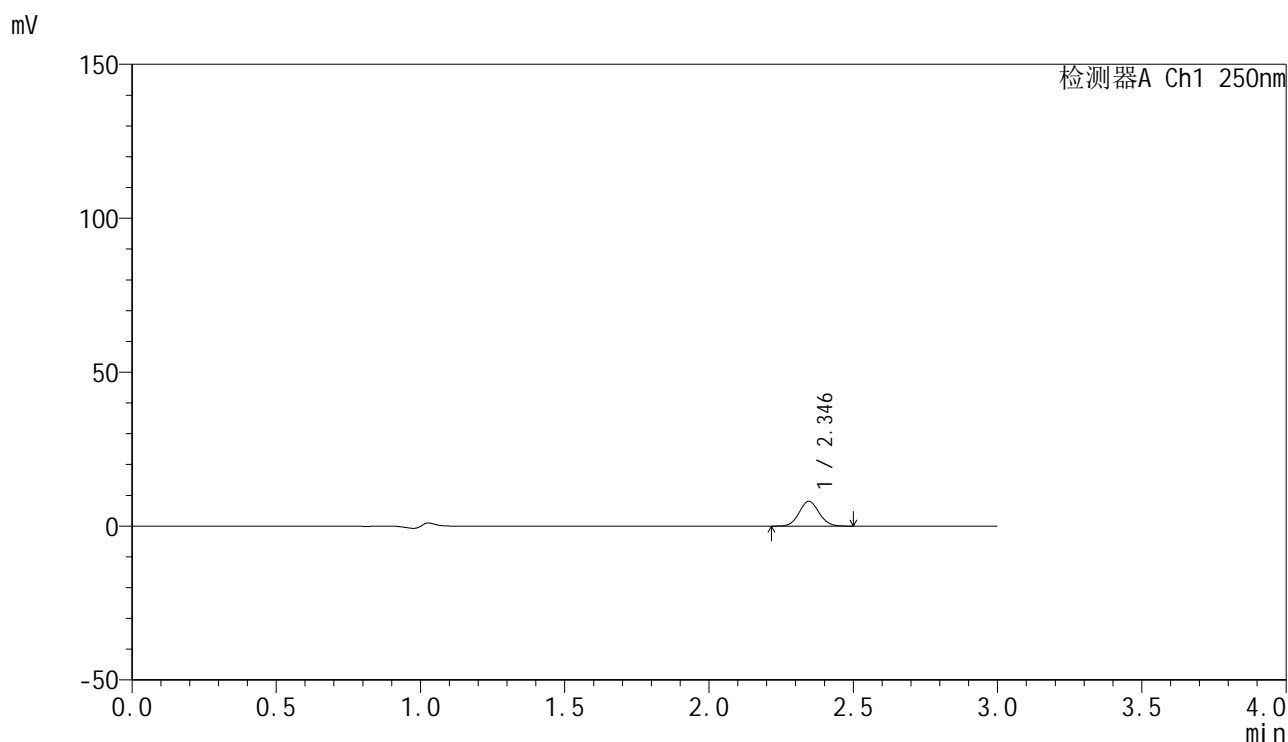
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	40334	100.000	8435	5535	1.071	--
总计		40334	100.000	8435			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-139-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

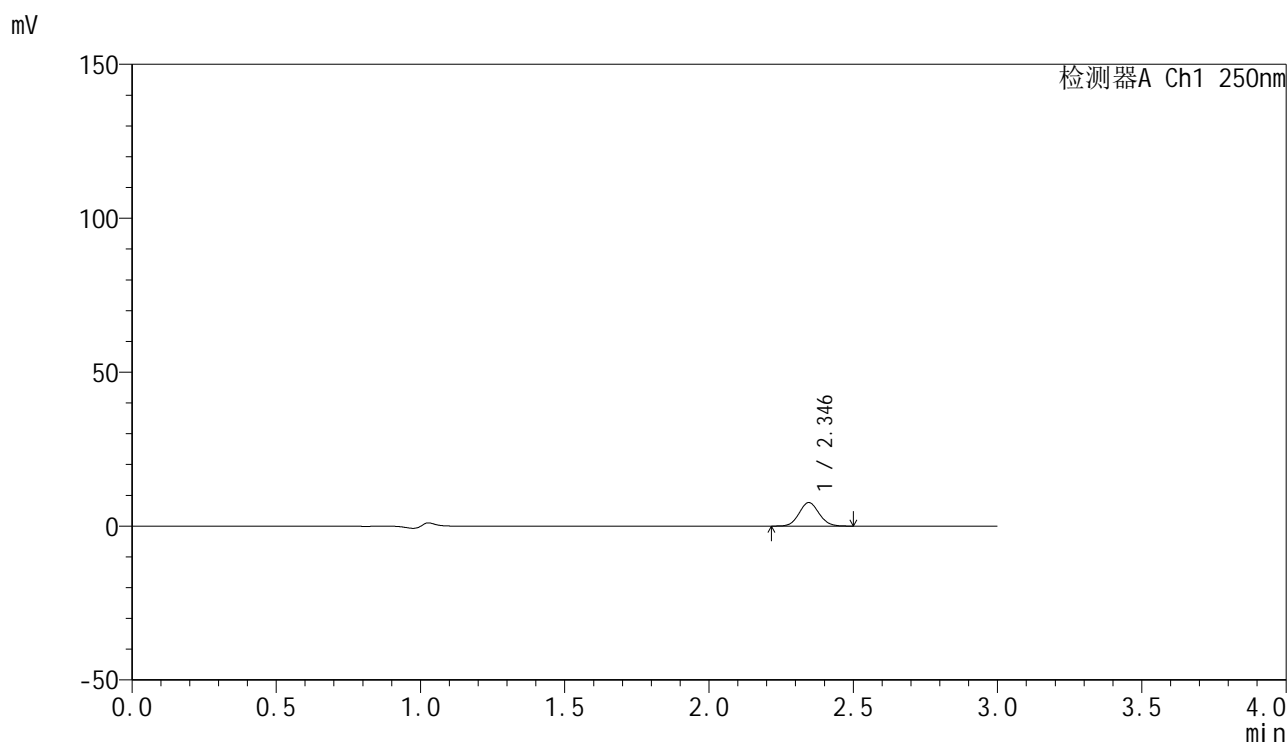
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	38643	100.000	8071	5507	1.068	--
总计		38643	100.000	8071			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-140-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:17:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

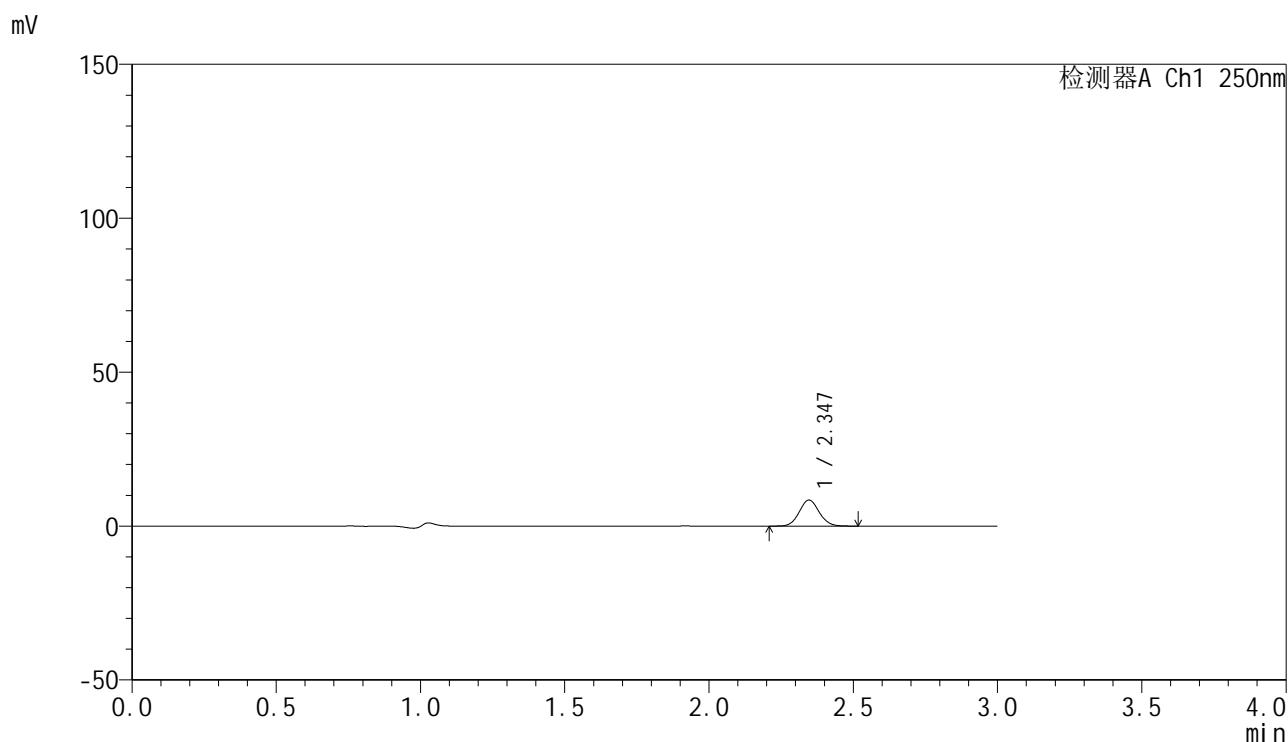
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	36544	100.000	7636	5514	1.072	--
总计		36544	100.000	7636			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-141-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

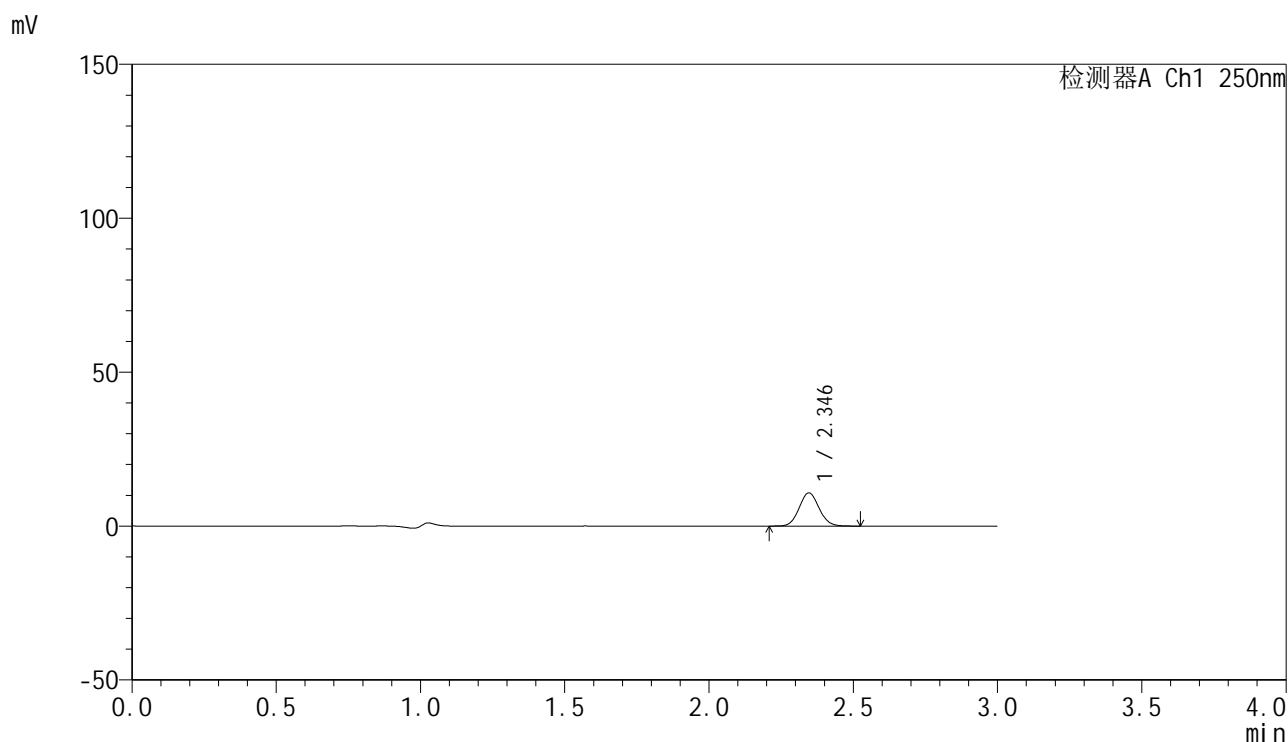
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	40570	100.000	8449	5513	1.073	--
总计		40570	100.000	8449			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-142-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

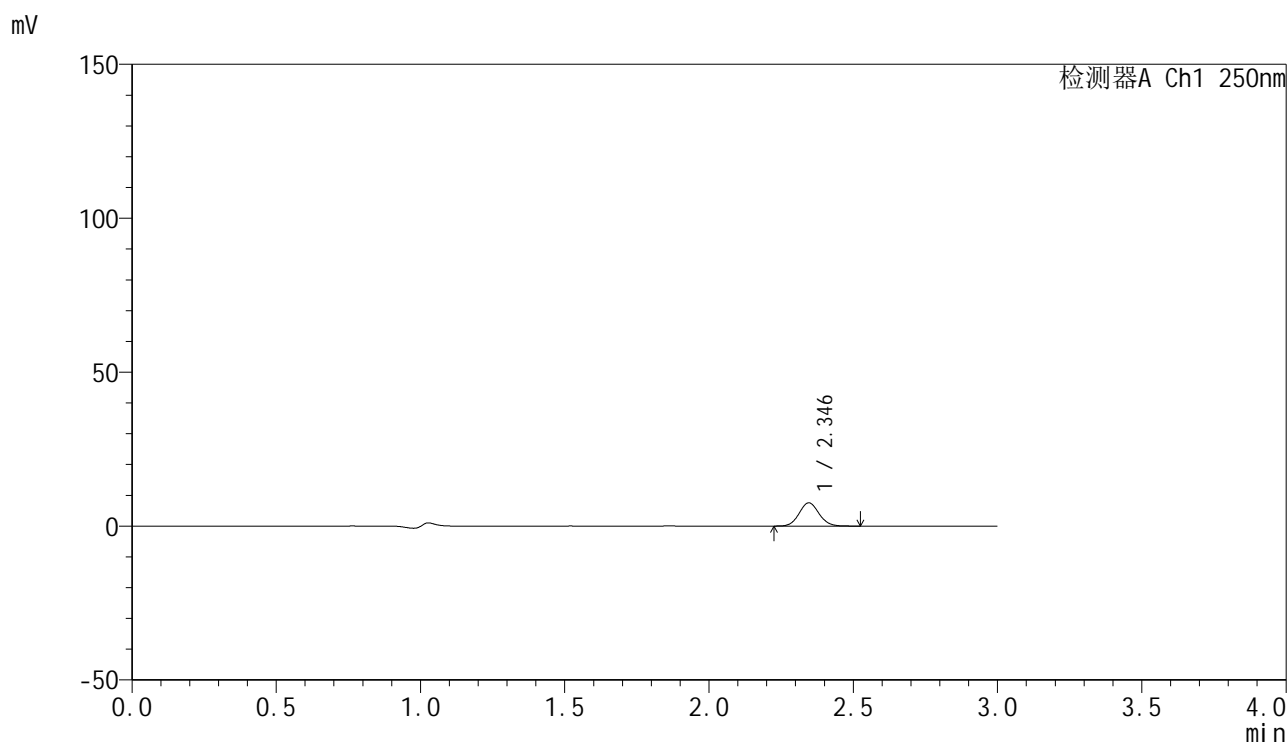
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	51763	100.000	10784	5494	1.069	--
总计		51763	100.000	10784			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-143-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

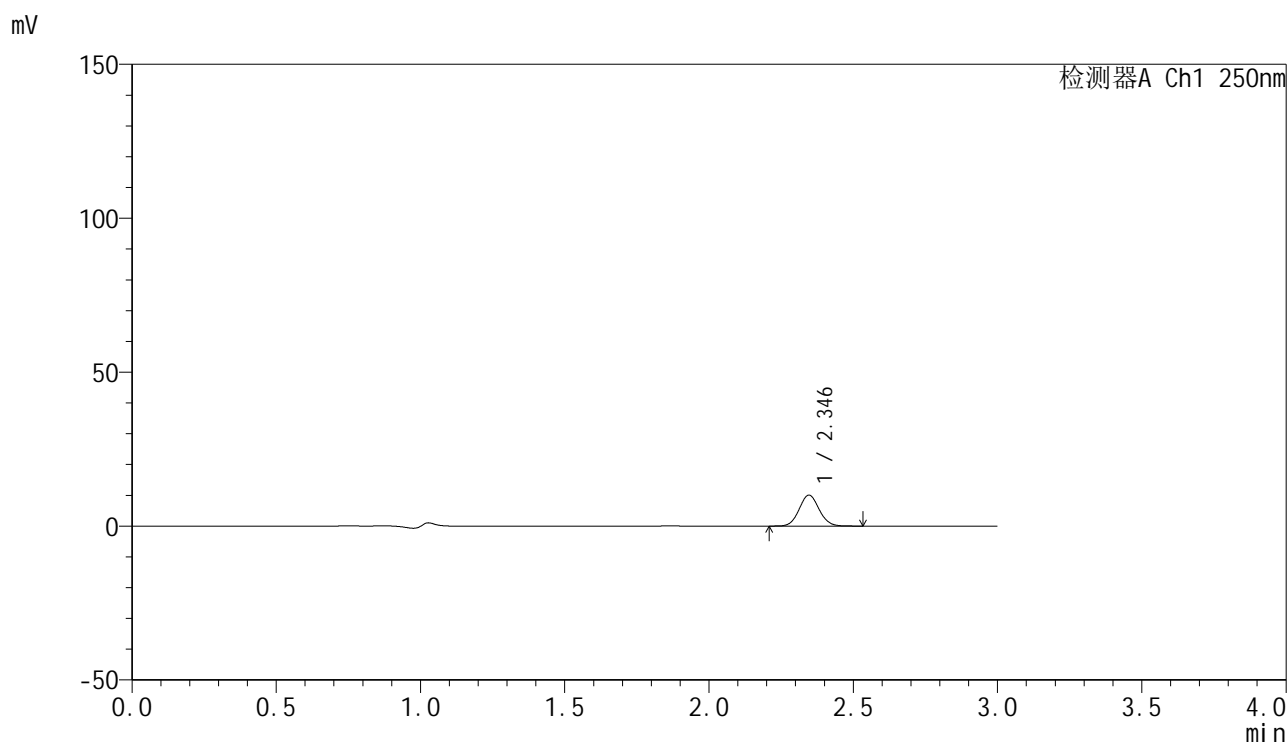
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	36134	100.000	7539	5517	1.075	--
总计		36134	100.000	7539			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-144-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

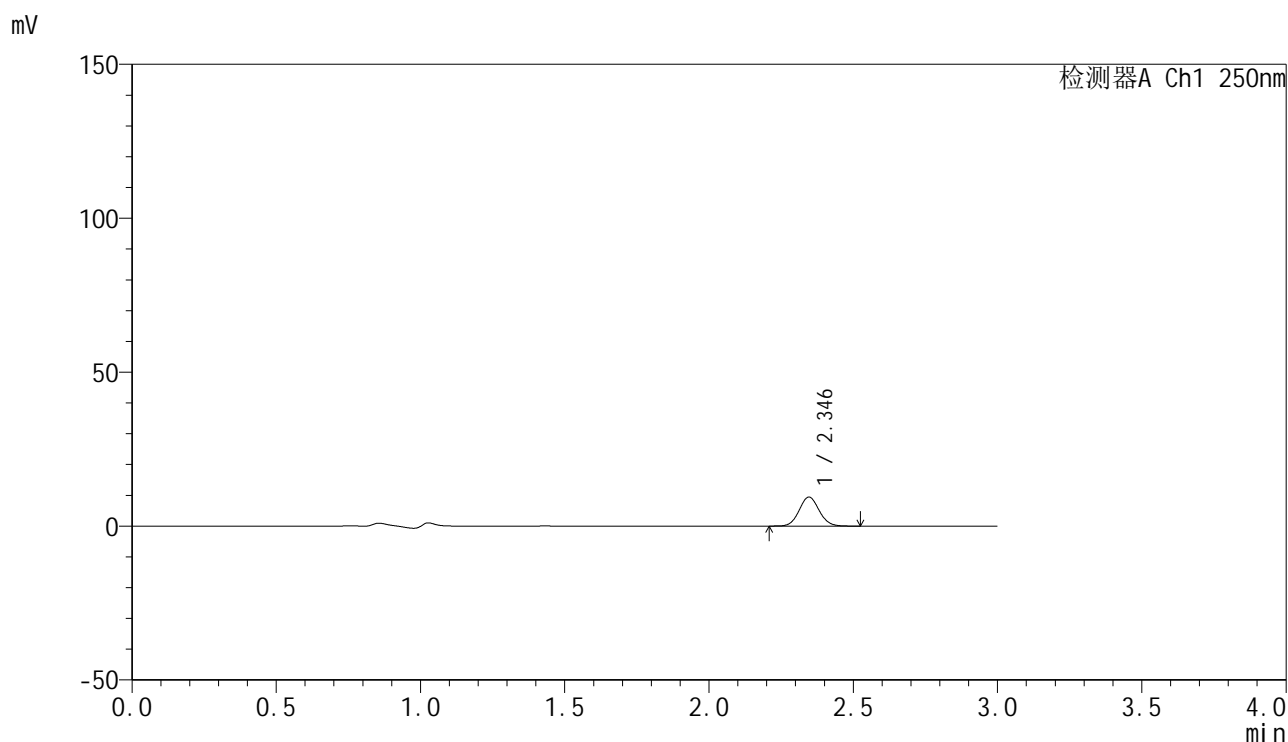
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	48394	100.000	10067	5485	1.069	--
总计		48394	100.000	10067			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-145-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:35:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	45463	100.000	9442	5482	1.069	--
总计		45463	100.000	9442			

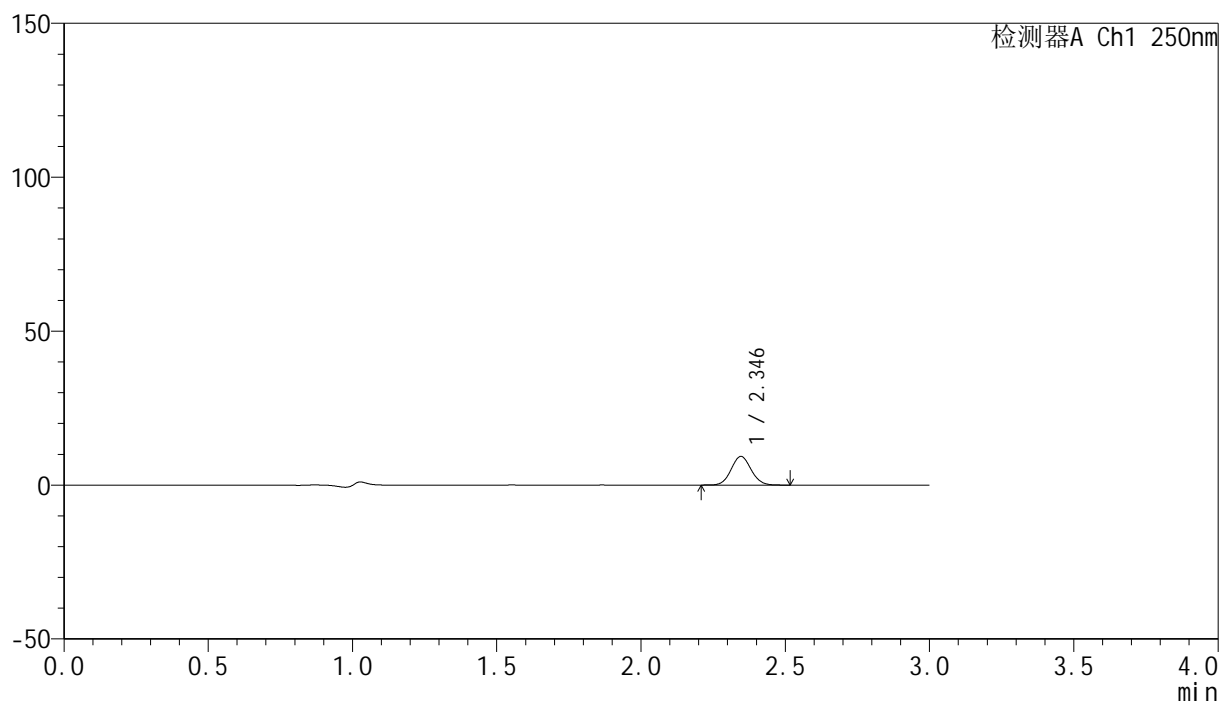
图144 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-146-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

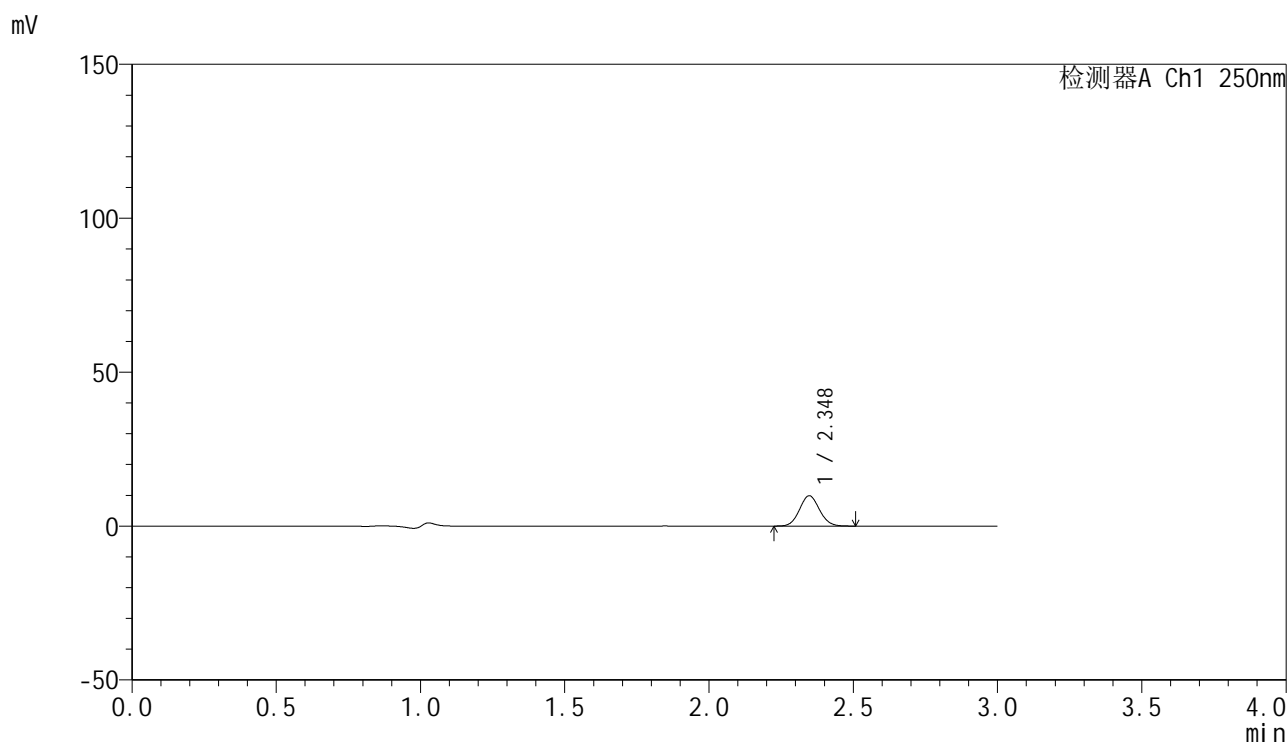
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	44671	100.000	9314	5492	1.065	--
总计		44671	100.000	9314			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-147-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.348	47167	100.000	9841	5493	1.072	--
总计		47167	100.000	9841			

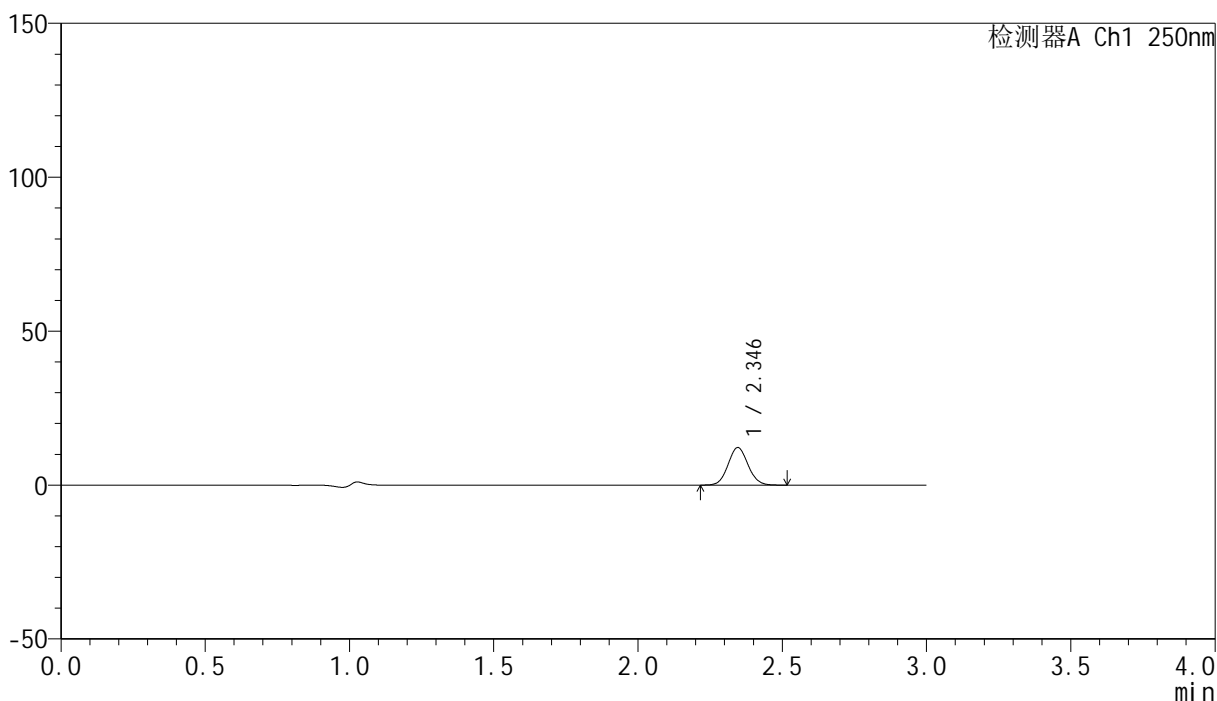
图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-148-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

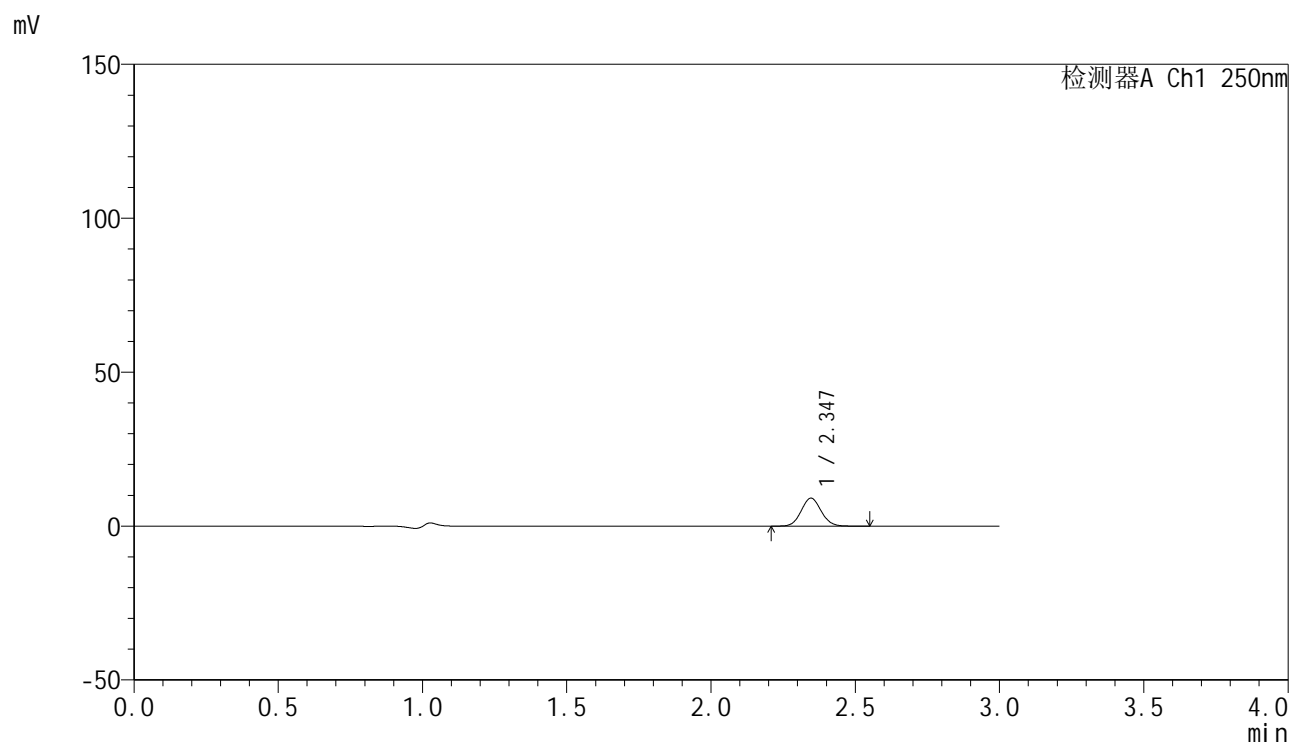
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	58727	100.000	12201	5466	1.068	--
总计		58727	100.000	12201			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-149-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

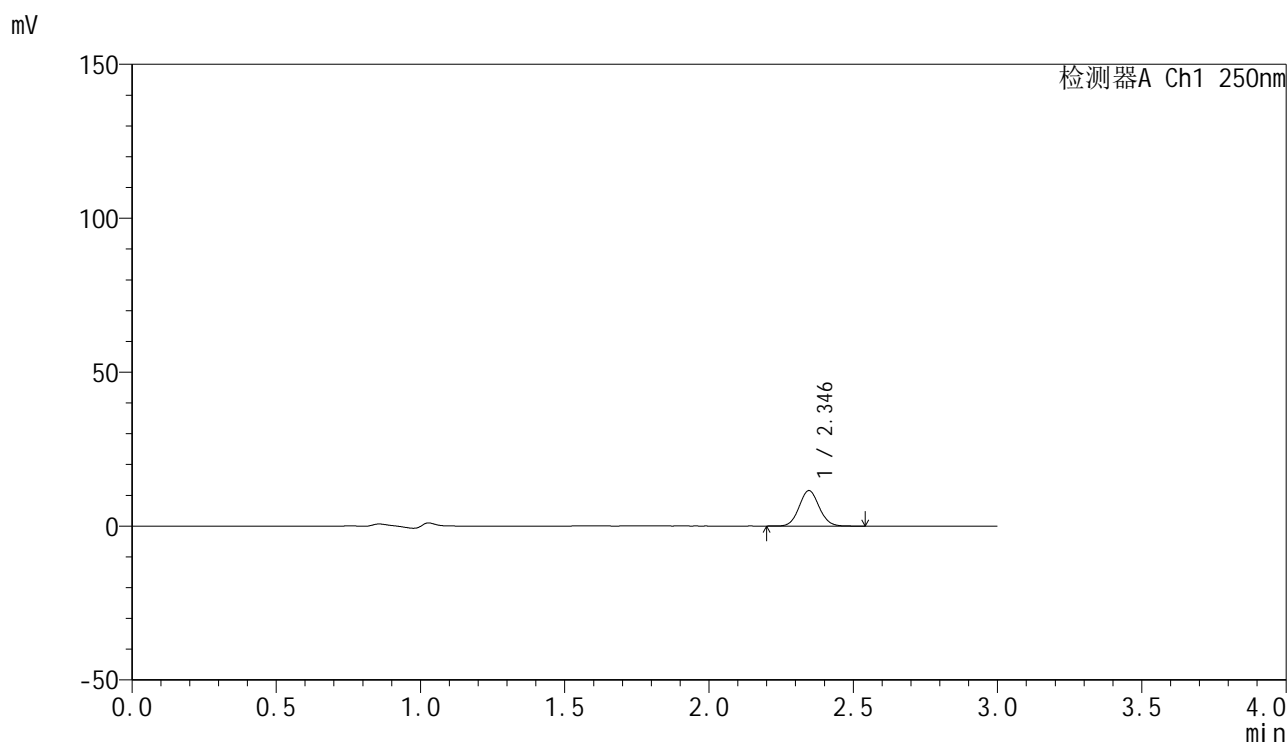
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	43861	100.000	9091	5464	1.072	--
总计		43861	100.000	9091			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-150-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

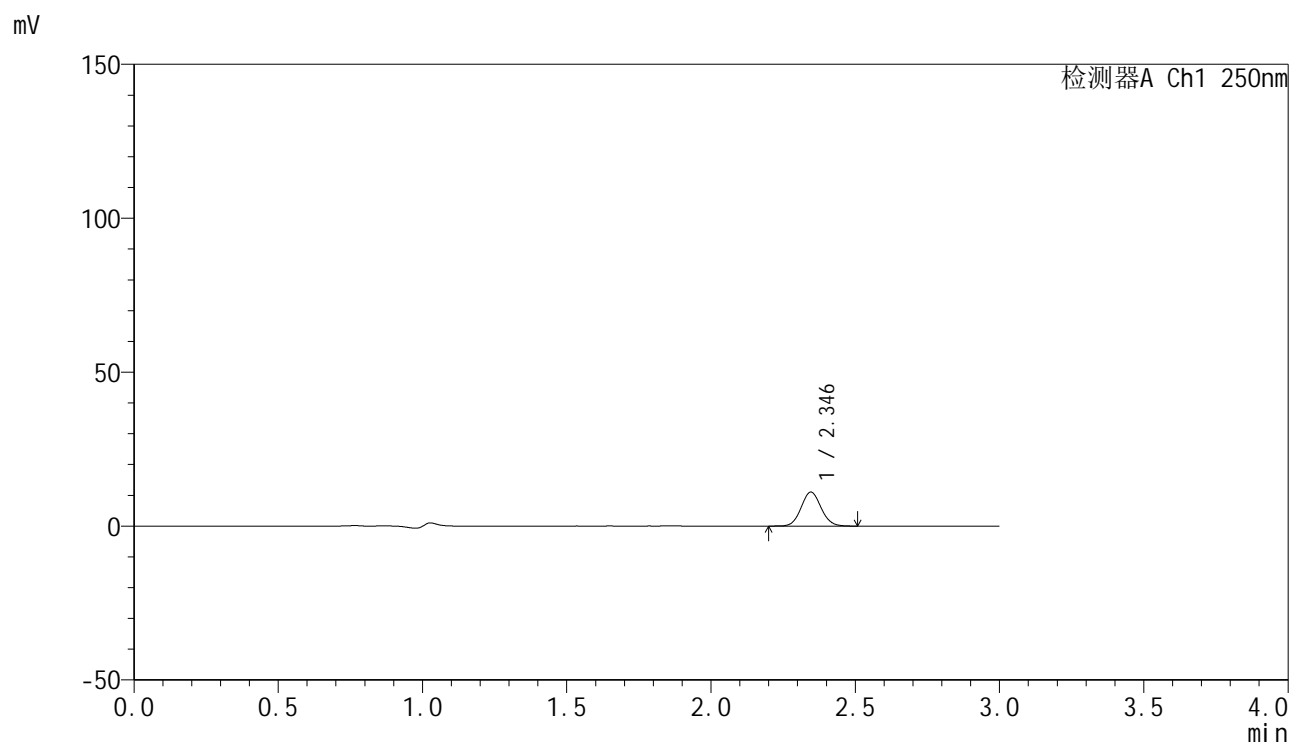
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	55561	100.000	11530	5469	1.070	--
总计		55561	100.000	11530			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-151-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:55:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

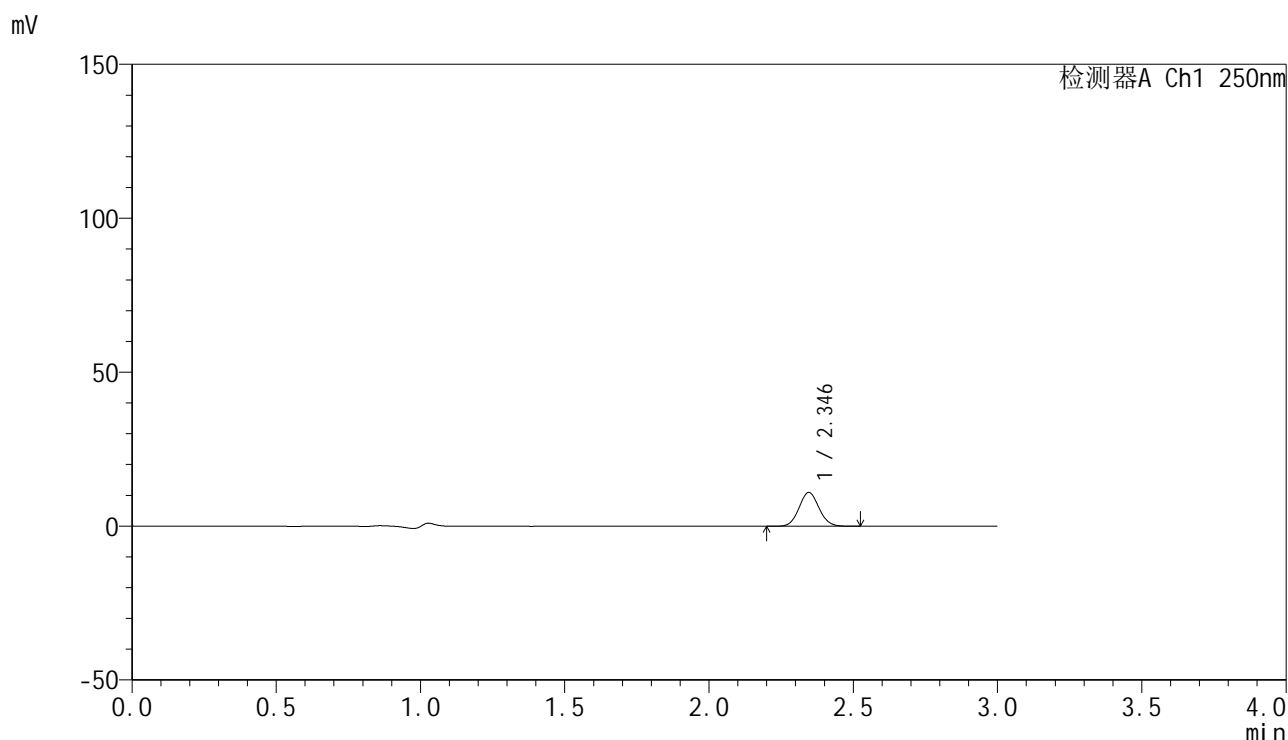
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	53198	100.000	11053	5483	1.070	--
总计		53198	100.000	11053			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-152-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

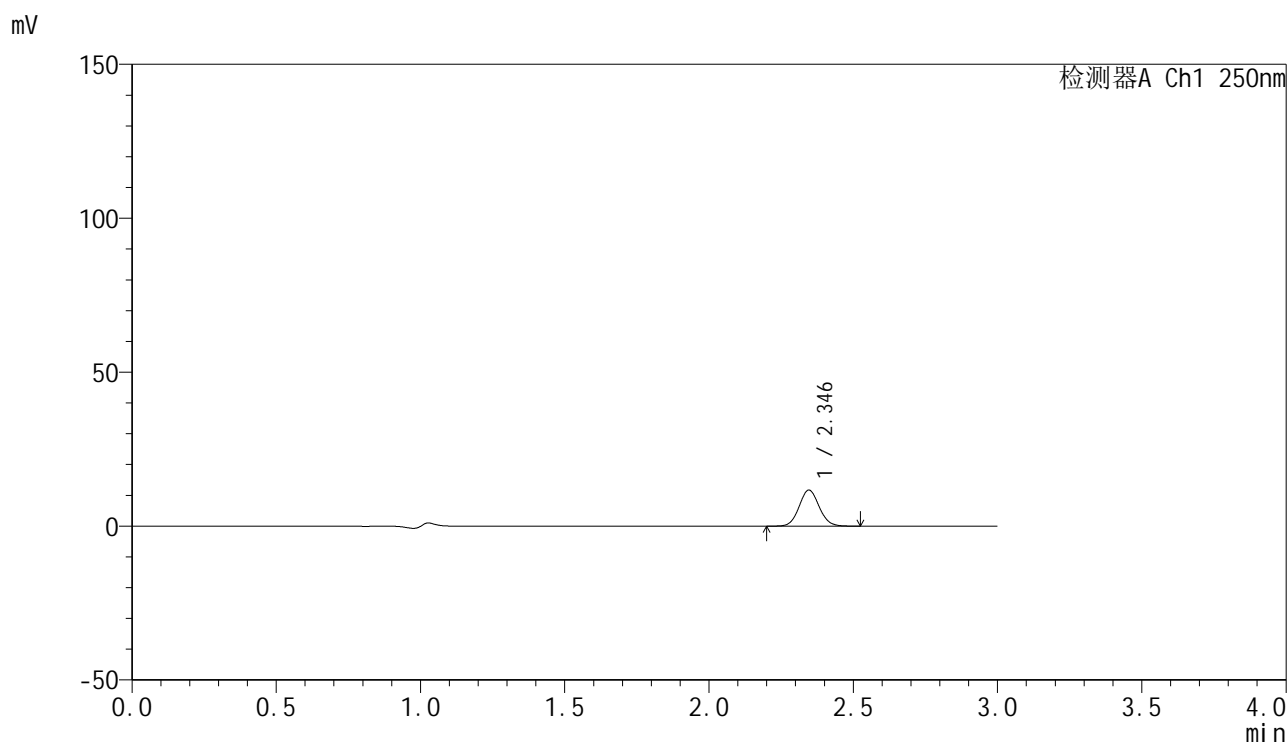
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	52896	100.000	10974	5454	1.072	--
总计		52896	100.000	10974			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-153-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	56407	100.000	11716	5469	1.073	--
总计		56407	100.000	11716			

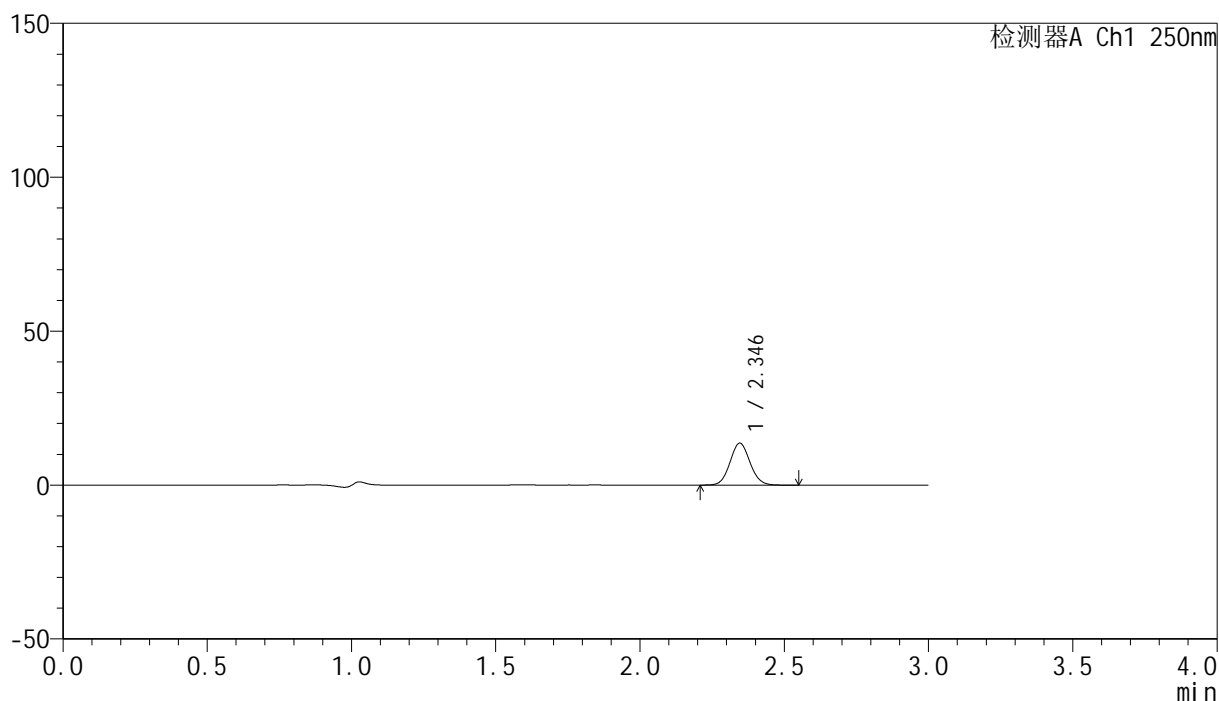
图152 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-154-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

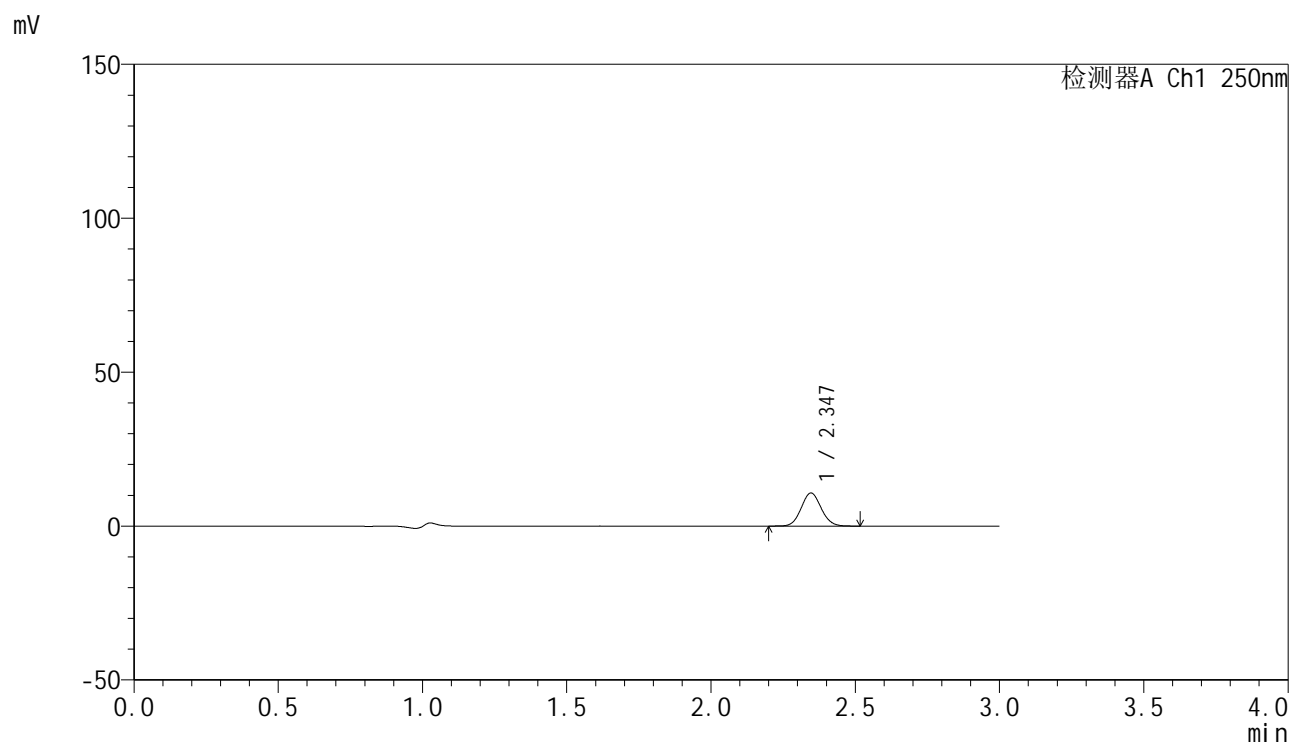
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	65763	100.000	13632	5458	1.069	--
总计		65763	100.000	13632			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-155-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.347	51783	100.000	10756	5461	1.068	--
总计		51783	100.000	10756			

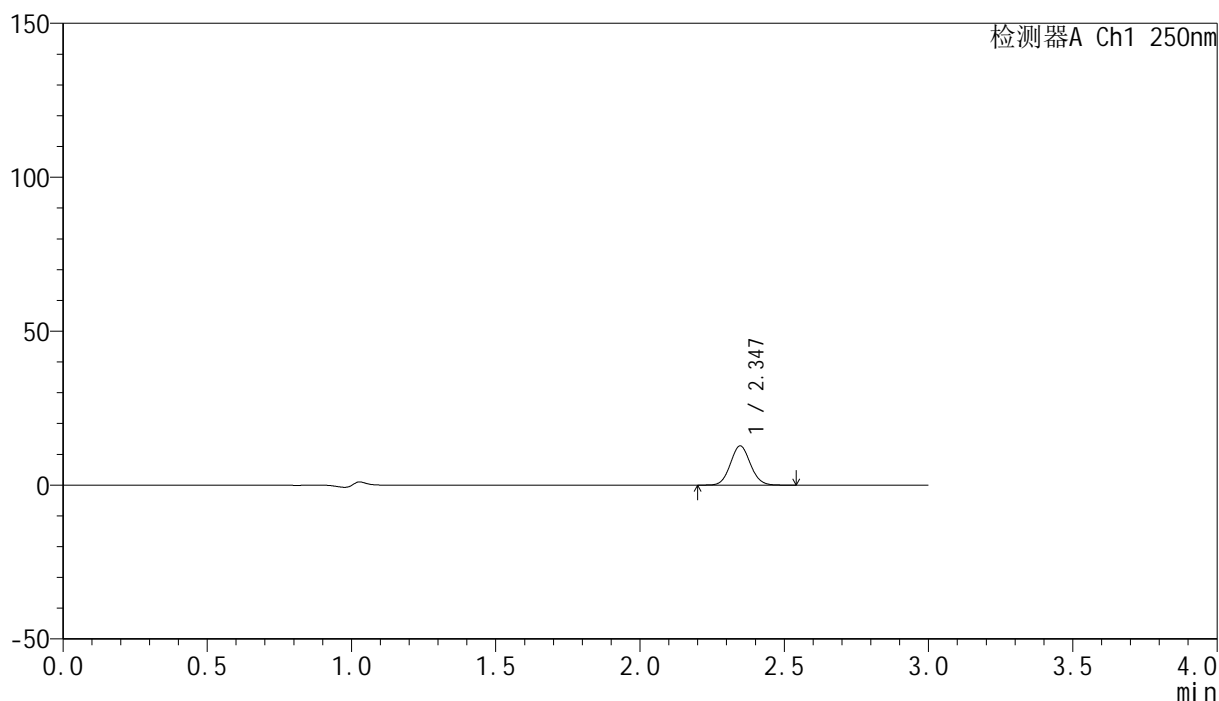
图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-156-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

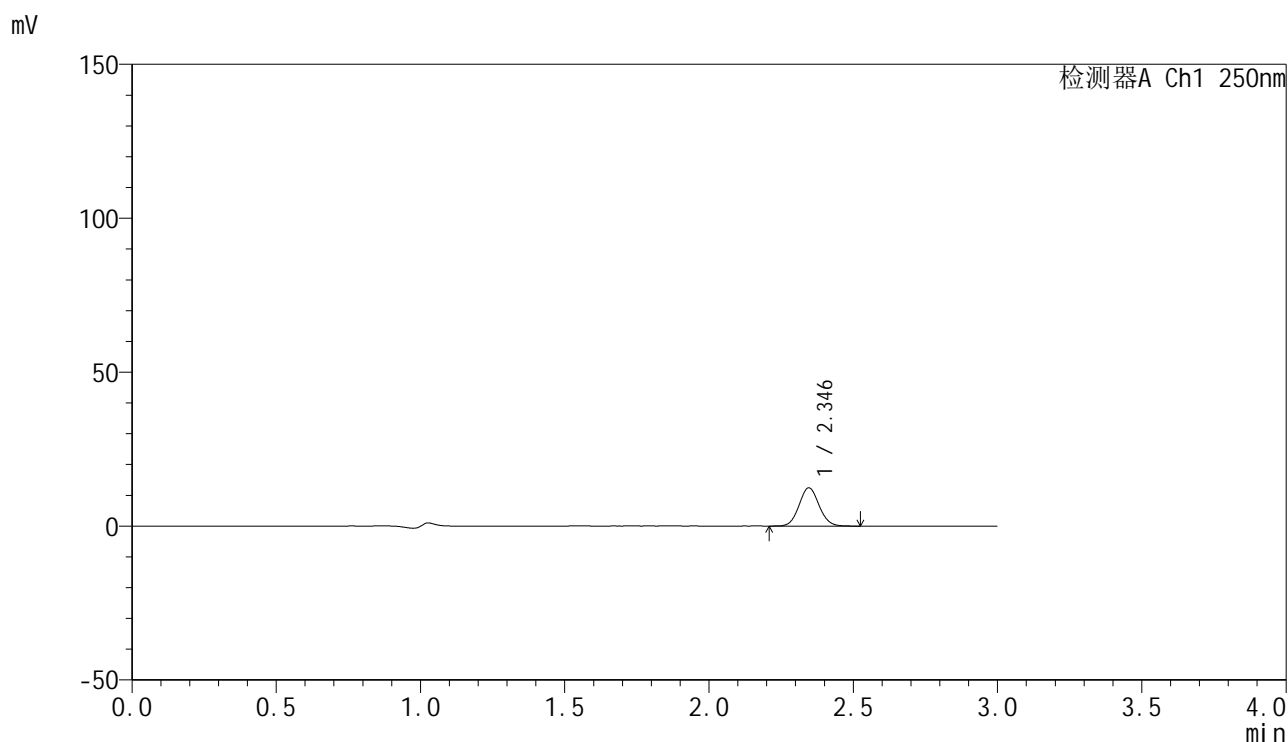
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	61440	100.000	12731	5452	1.070	--
总计		61440	100.000	12731			

图155 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-157-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

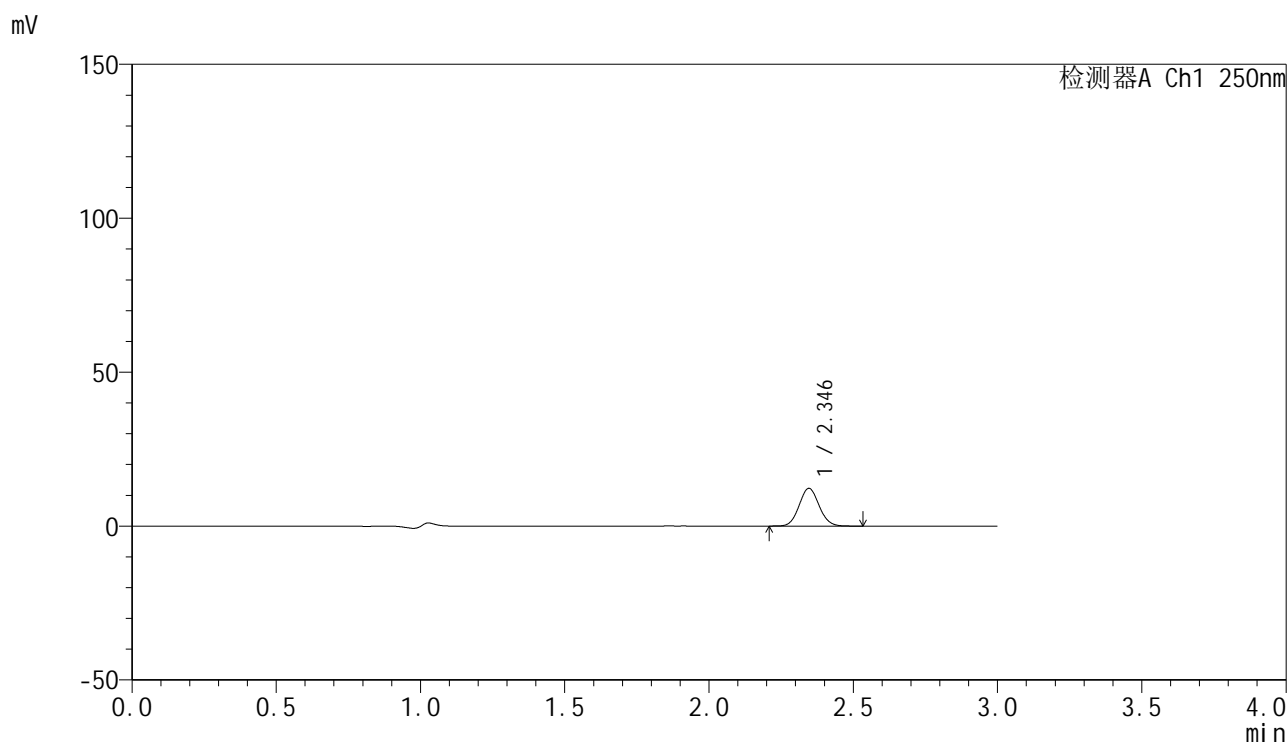
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	59979	100.000	12439	5446	1.072	--
总计		59979	100.000	12439			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-158-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

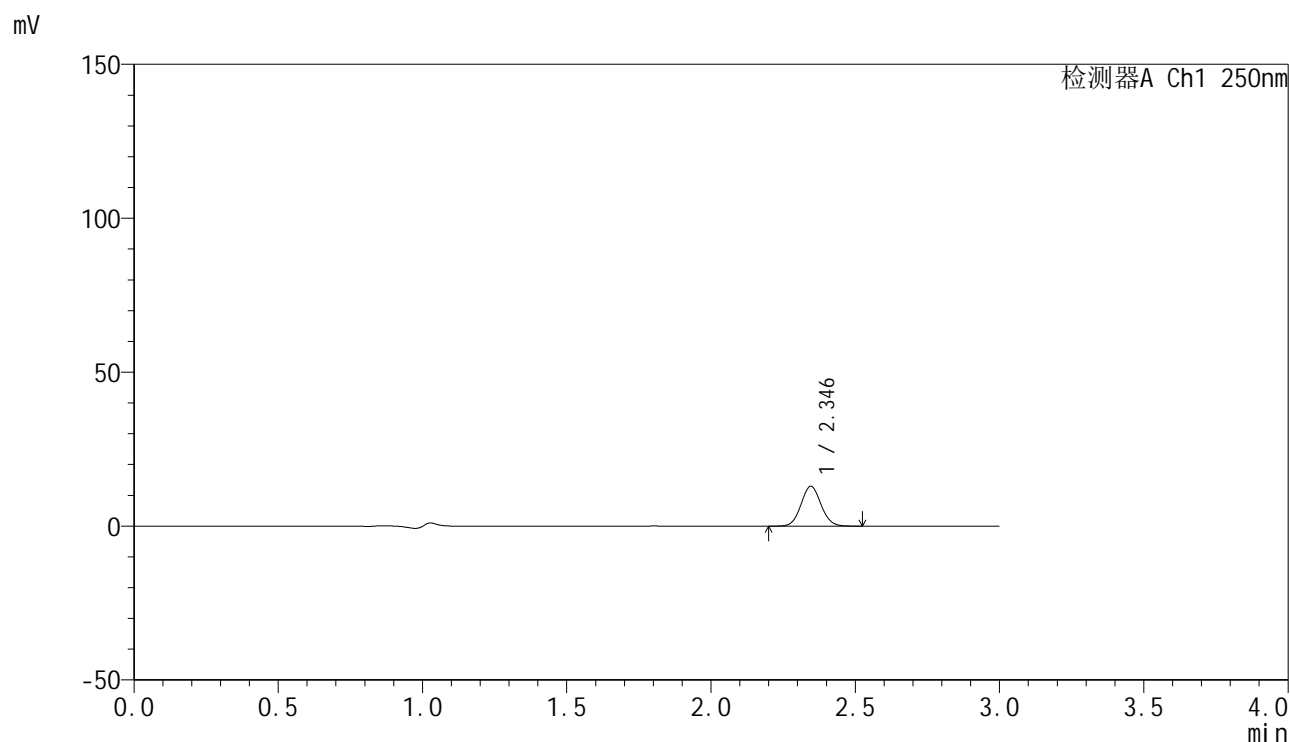
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	59126	100.000	12265	5449	1.068	--
总计		59126	100.000	12265			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-159-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:22:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	62380	100.000	12939	5447	1.068	--
总计		62380	100.000	12939			

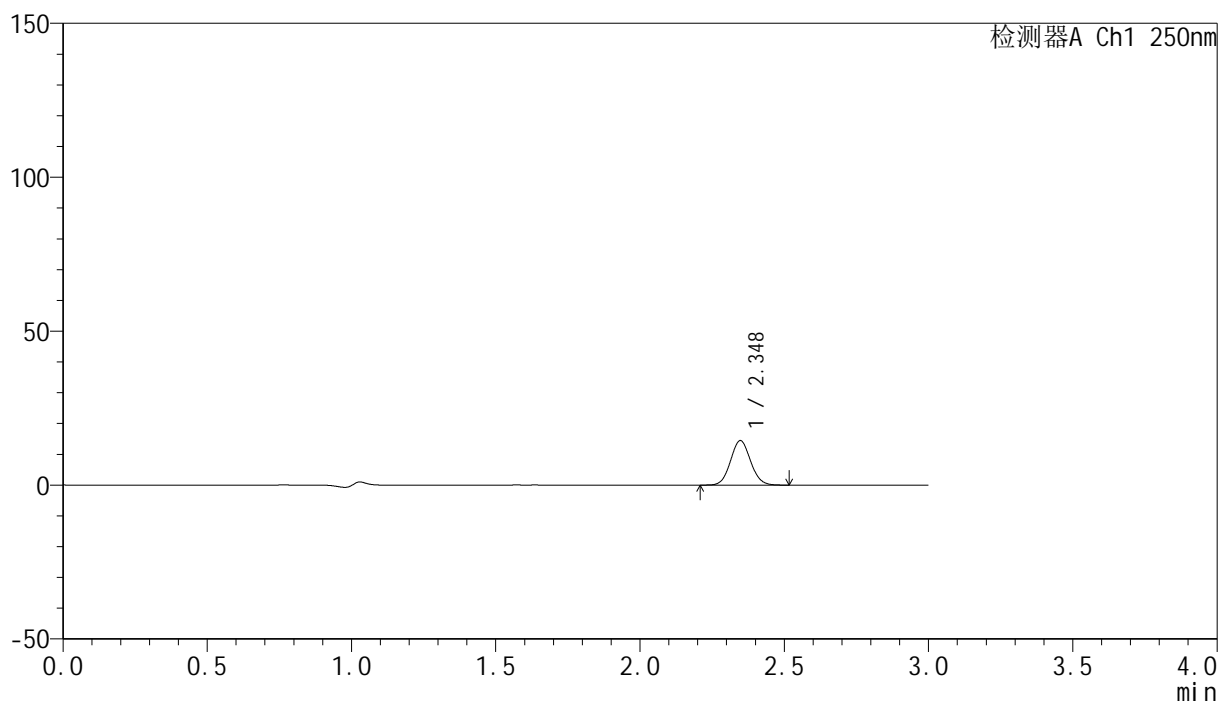
图158 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-160-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:25:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

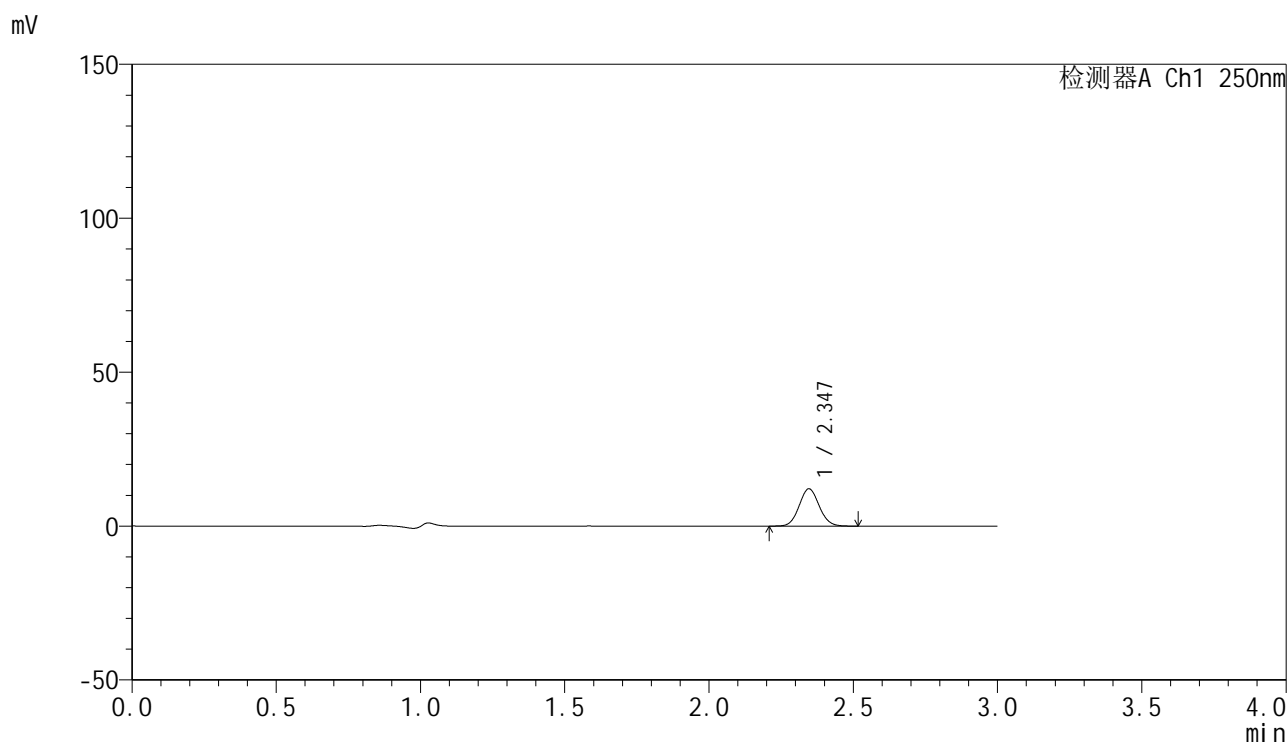
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	69617	100.000	14439	5443	1.070	--
总计		69617	100.000	14439			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-161-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

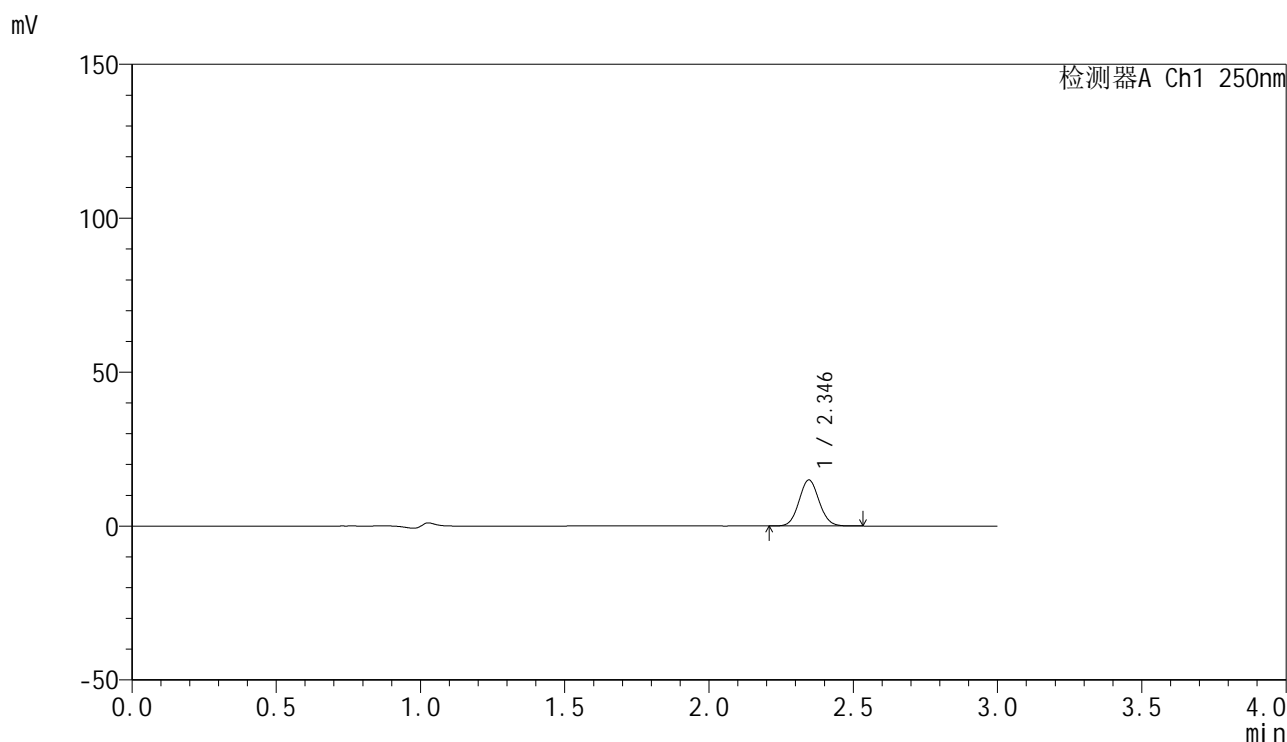
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	58569	100.000	12130	5437	1.069	--
总计		58569	100.000	12130			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-162-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:32:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

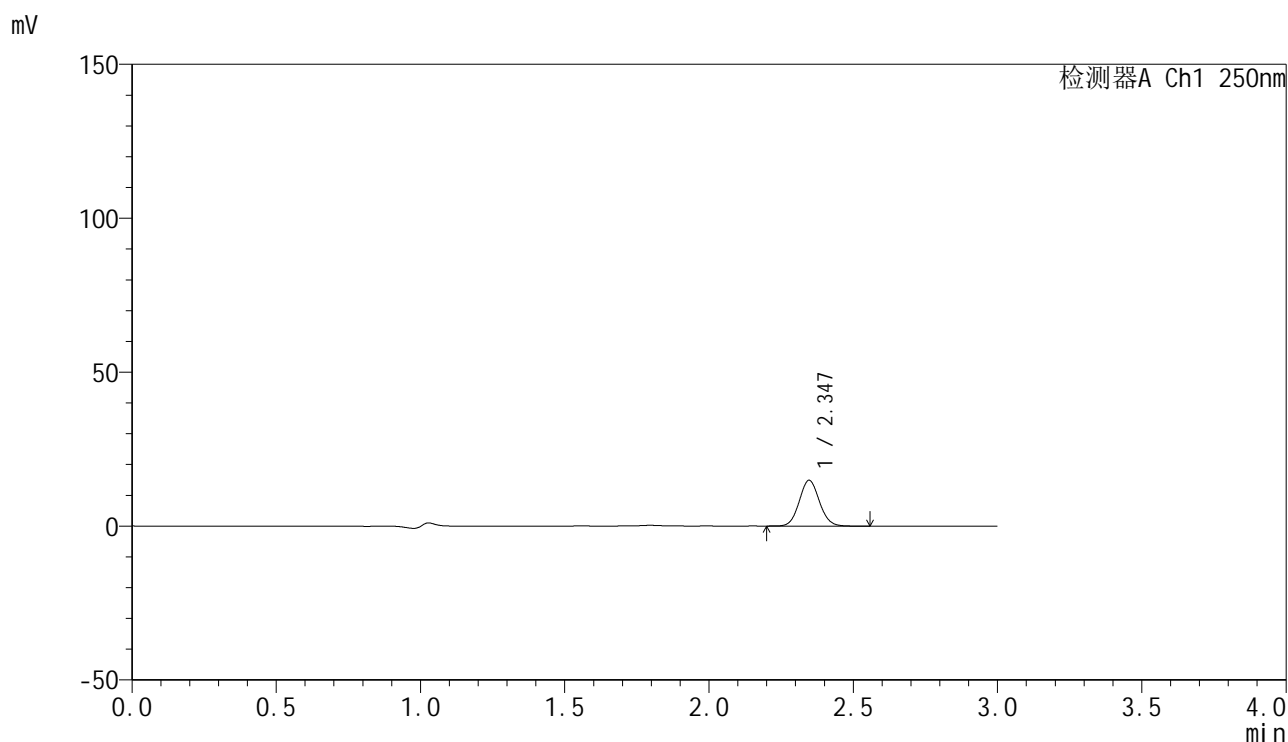
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	72260	100.000	14965	5425	1.066	--
总计		72260	100.000	14965			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-163-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

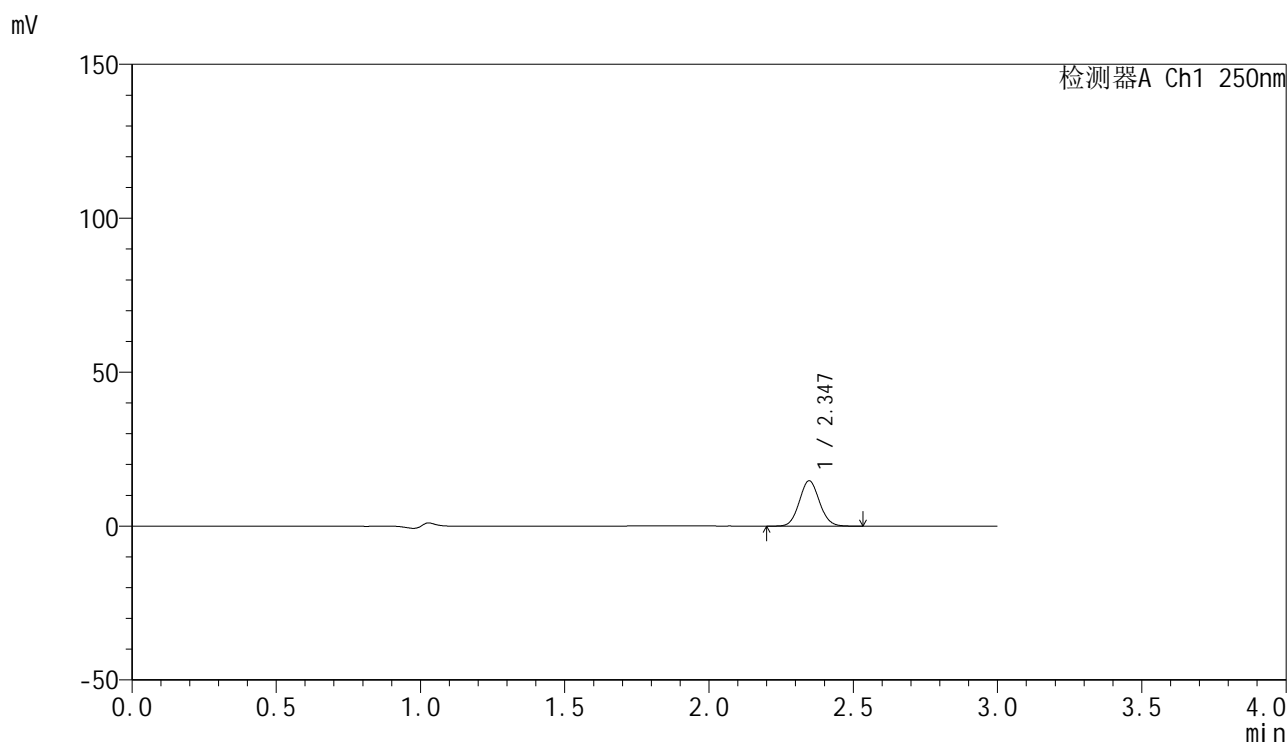
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	72098	100.000	14894	5422	1.071	--
总计		72098	100.000	14894			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-164-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.347	71227	100.000	14738	5432	1.068	--
总计		71227	100.000	14738			

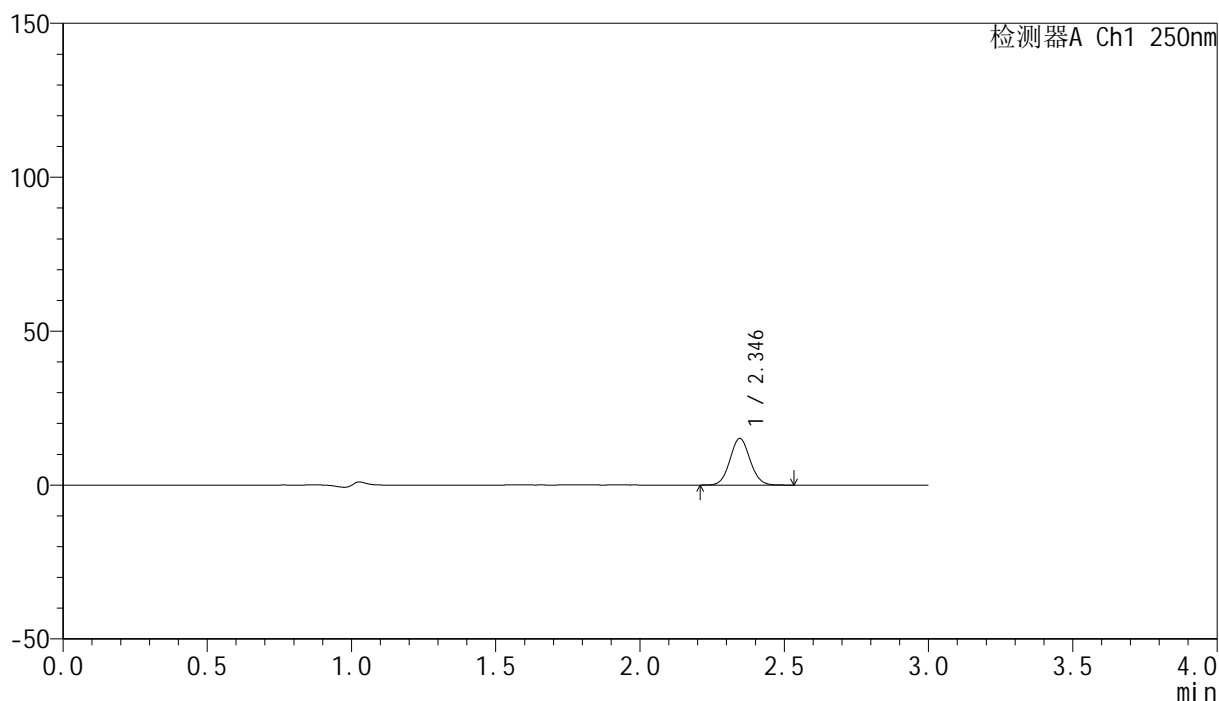
图163 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-165-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

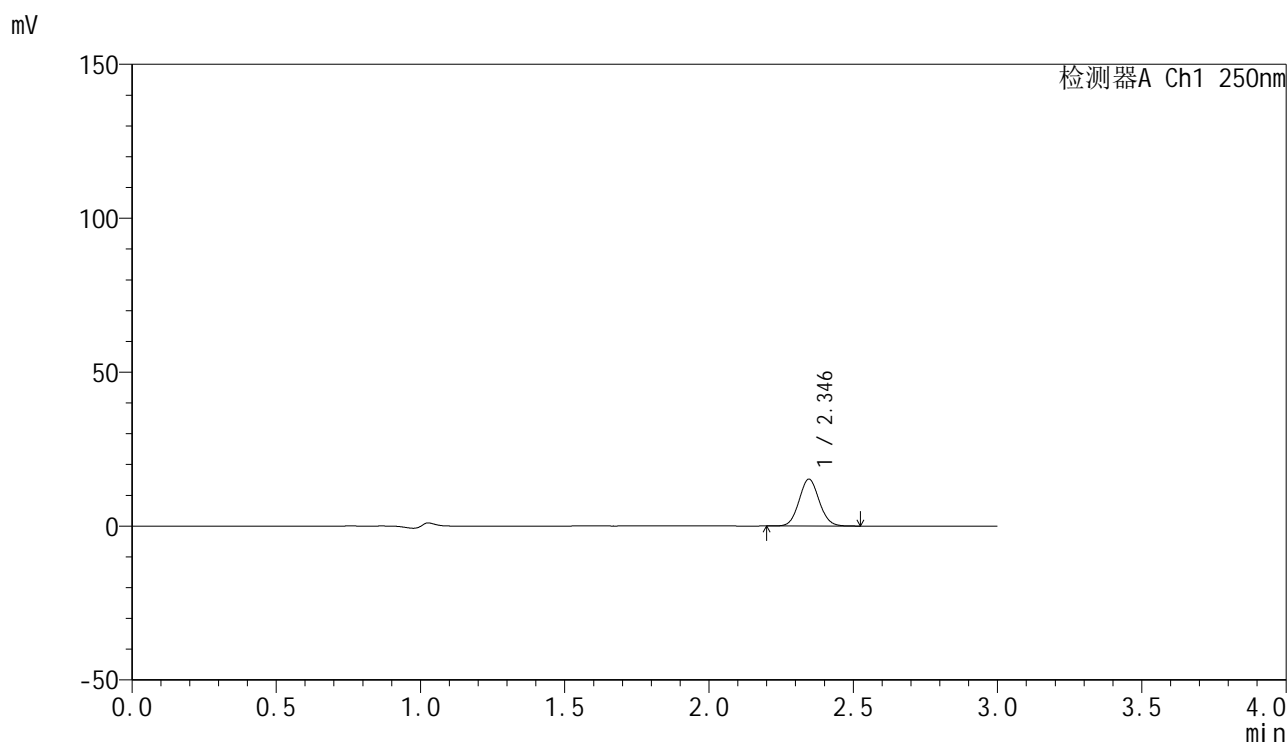
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	73358	100.000	15164	5423	1.063	--
总计		73358	100.000	15164			

图164 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-166-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	73727	100.000	15249	5421	1.066	--
总计		73727	100.000	15249			

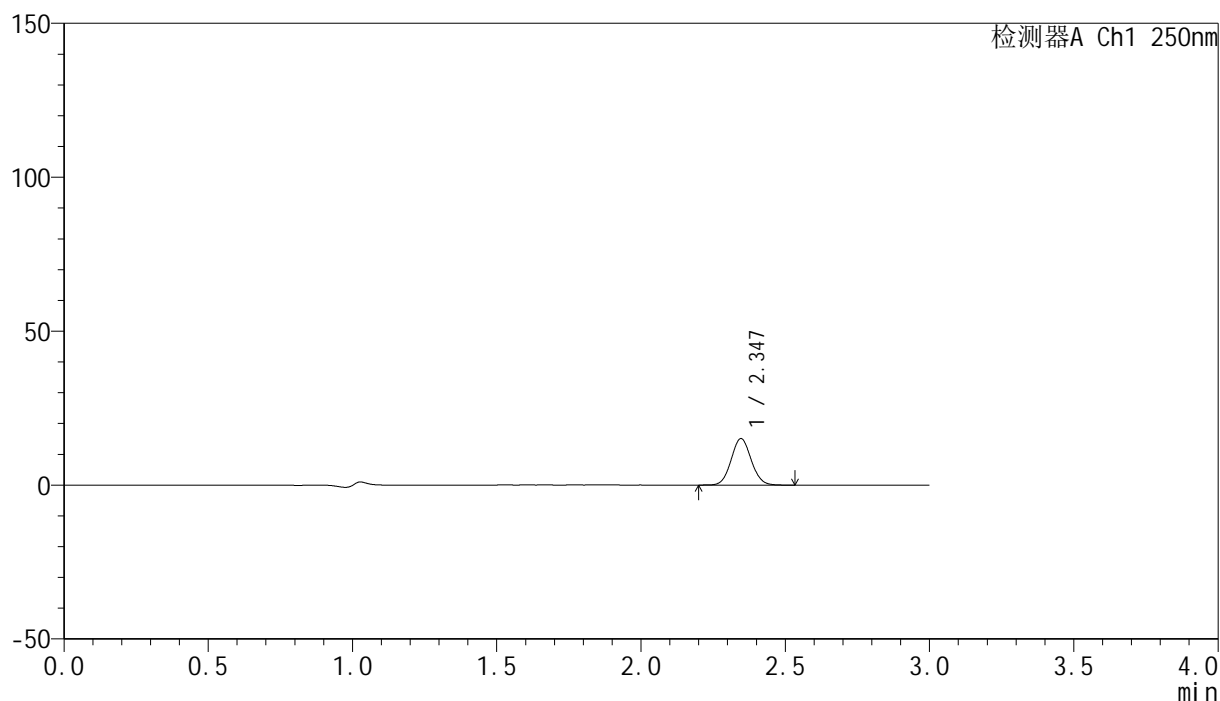
图165 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-167-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.347	72991	100.000	15105	5431	1.065	--
总计		72991	100.000	15105			

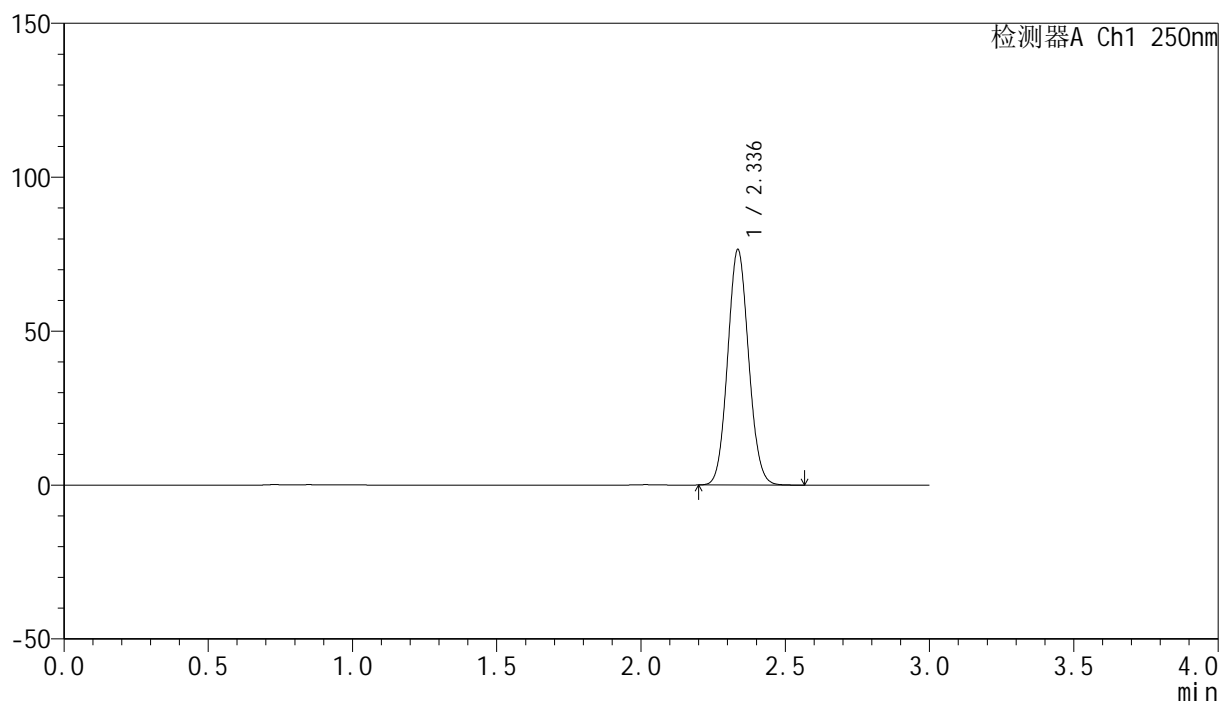
图166 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-168-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.336	386383	100.000	76289	4914	1.075	--
总计		386383	100.000	76289			

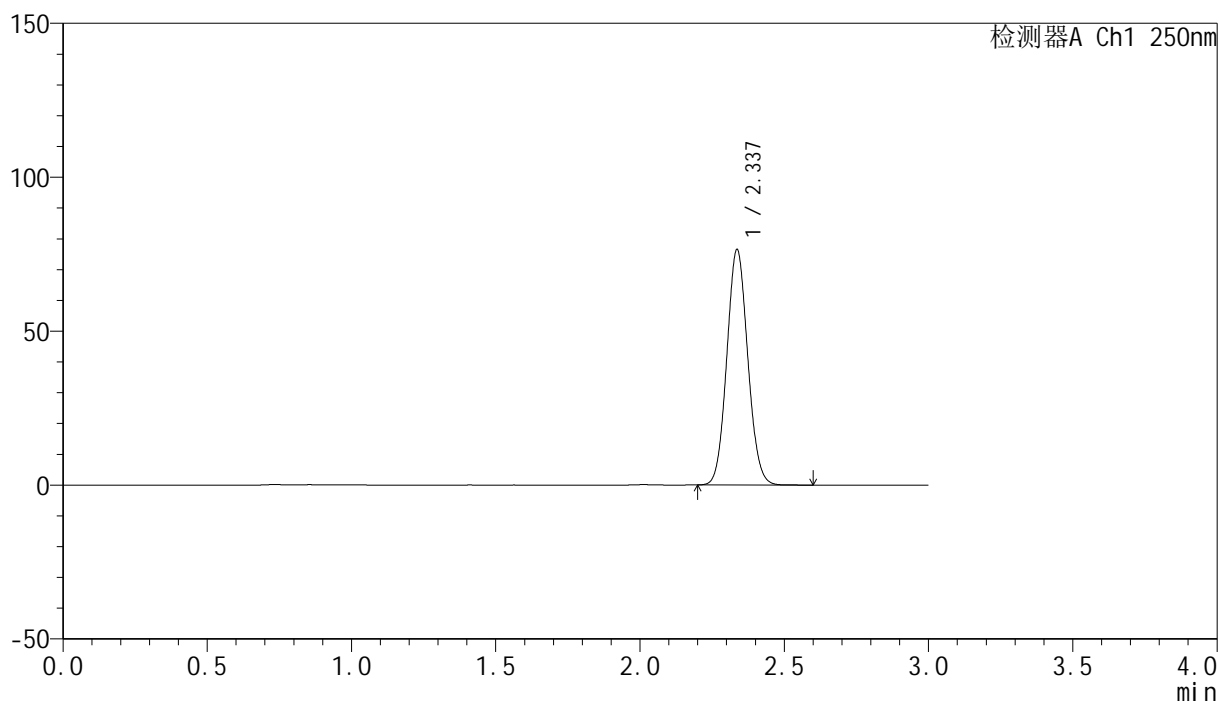
图167 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-169-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

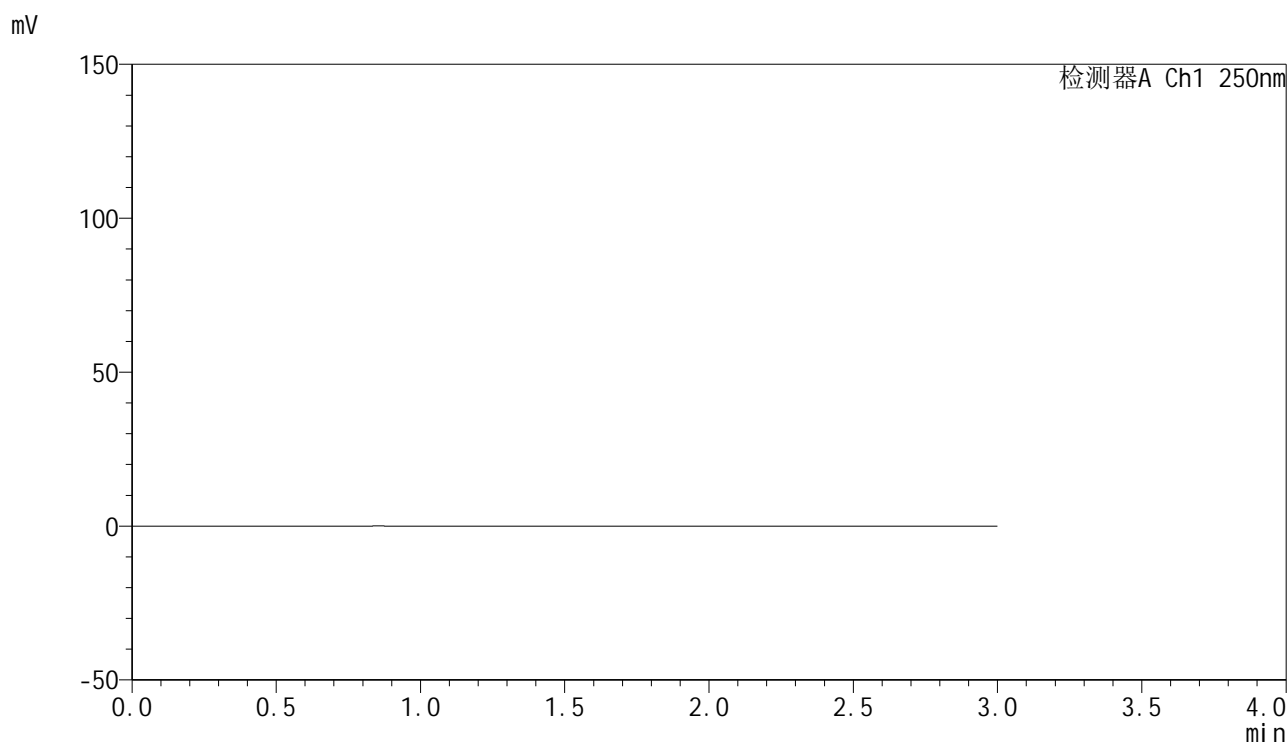
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	386412	100.000	76379	4911	1.074	--
总计		386412	100.000	76379			

图168 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-22/26-170-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.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 20:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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							

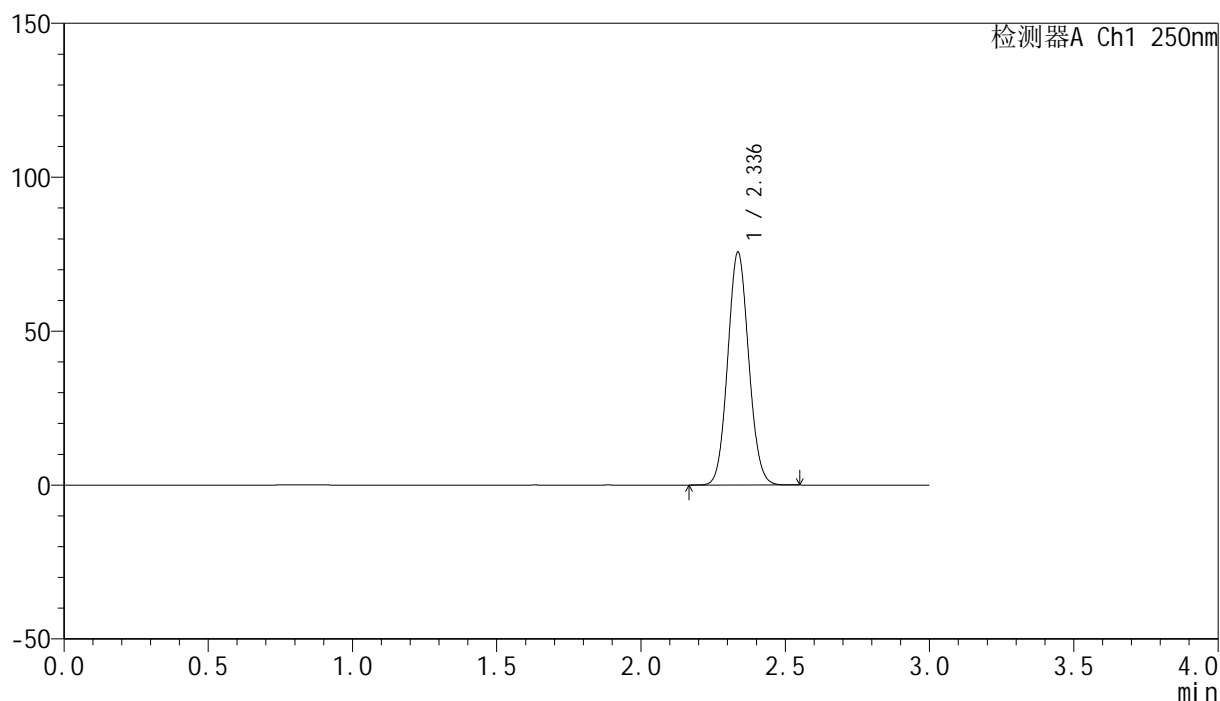
图169 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-171-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

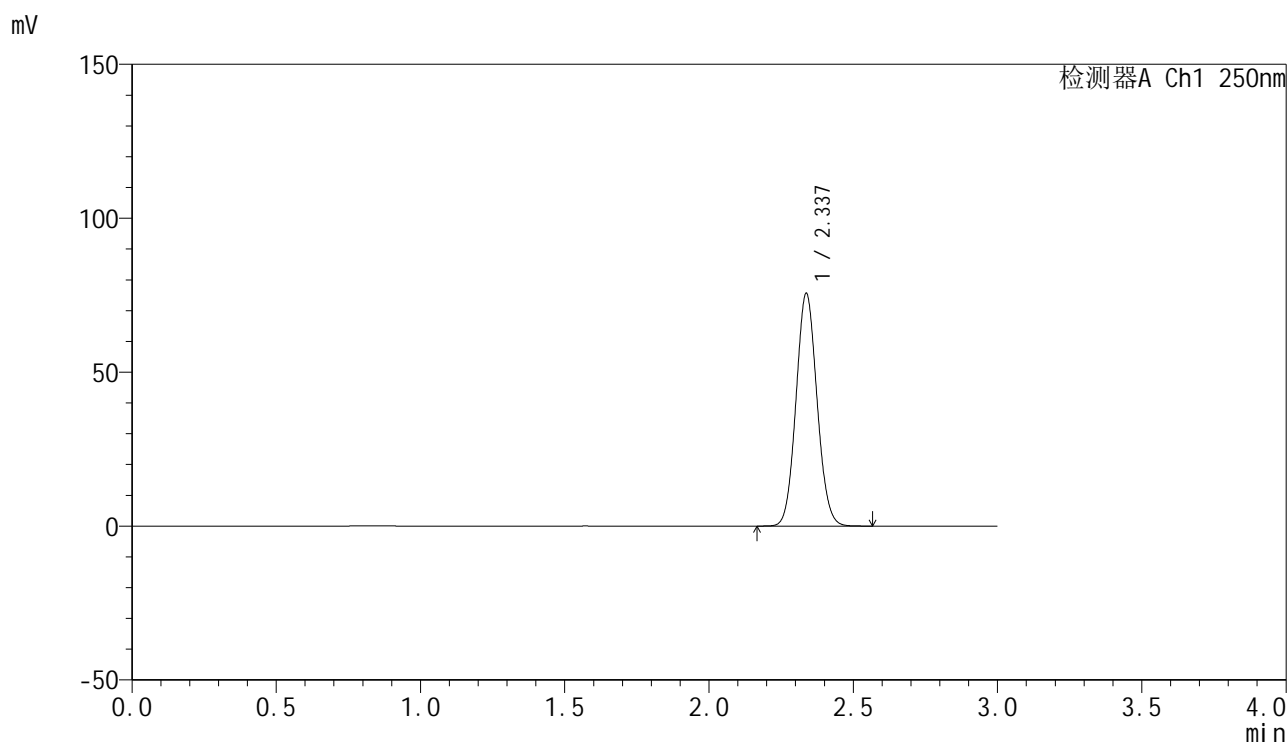
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	382567	100.000	75502	4900	1.074	--
总计		382567	100.000	75502			

图170 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-172-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:06:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.337	383202	100.000	75579	4891	1.074	--
总计		383202	100.000	75579			

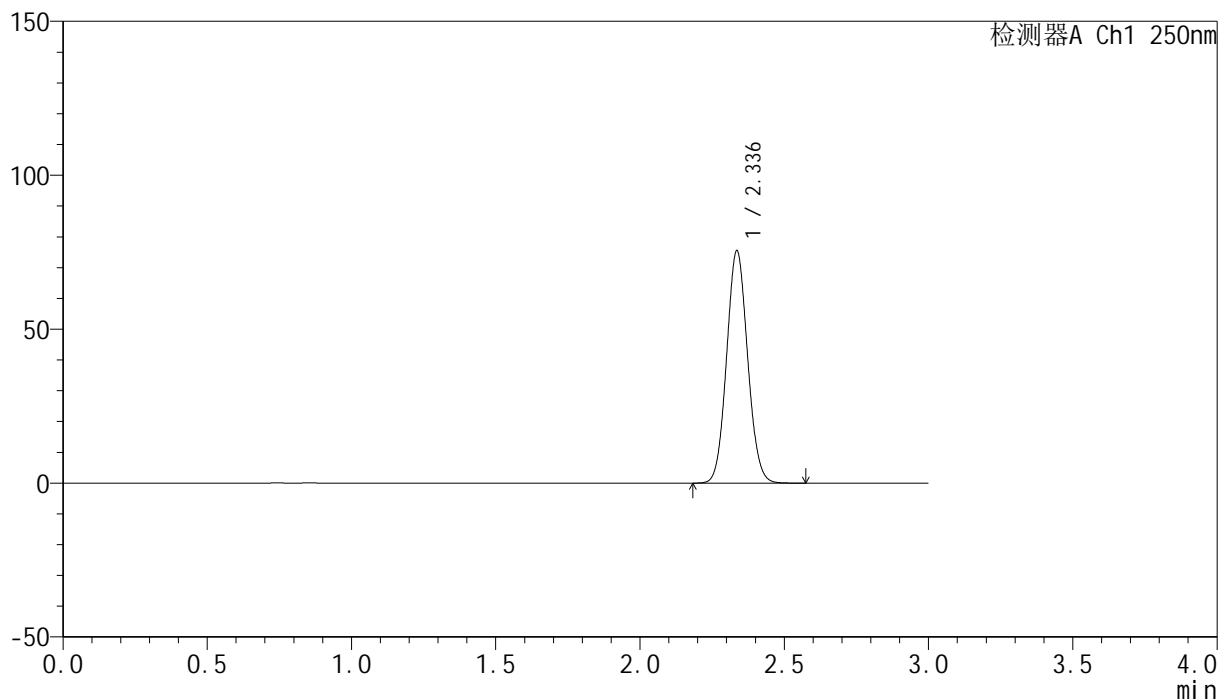
图171 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-173-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

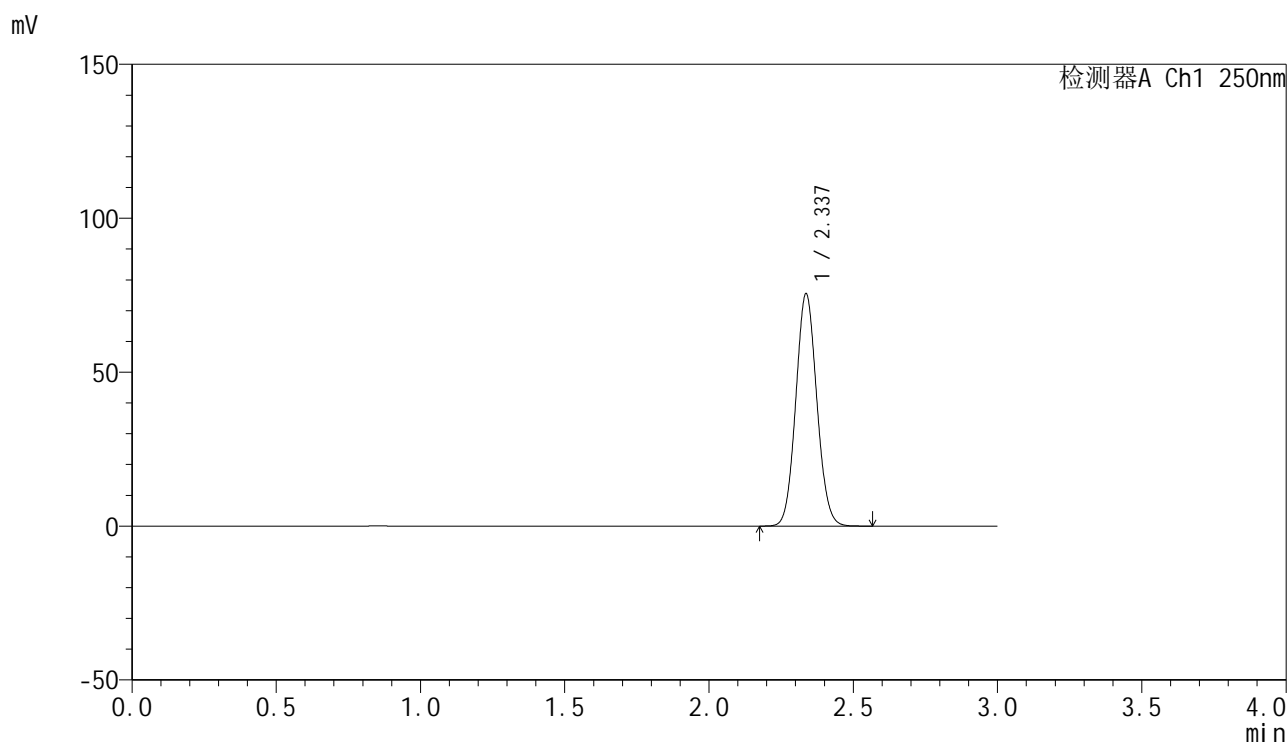
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	382289	100.000	75277	4888	1.073	--
总计		382289	100.000	75277			

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)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-174-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.337	382485	100.000	75392	4887	1.073	--
总计		382485	100.000	75392			

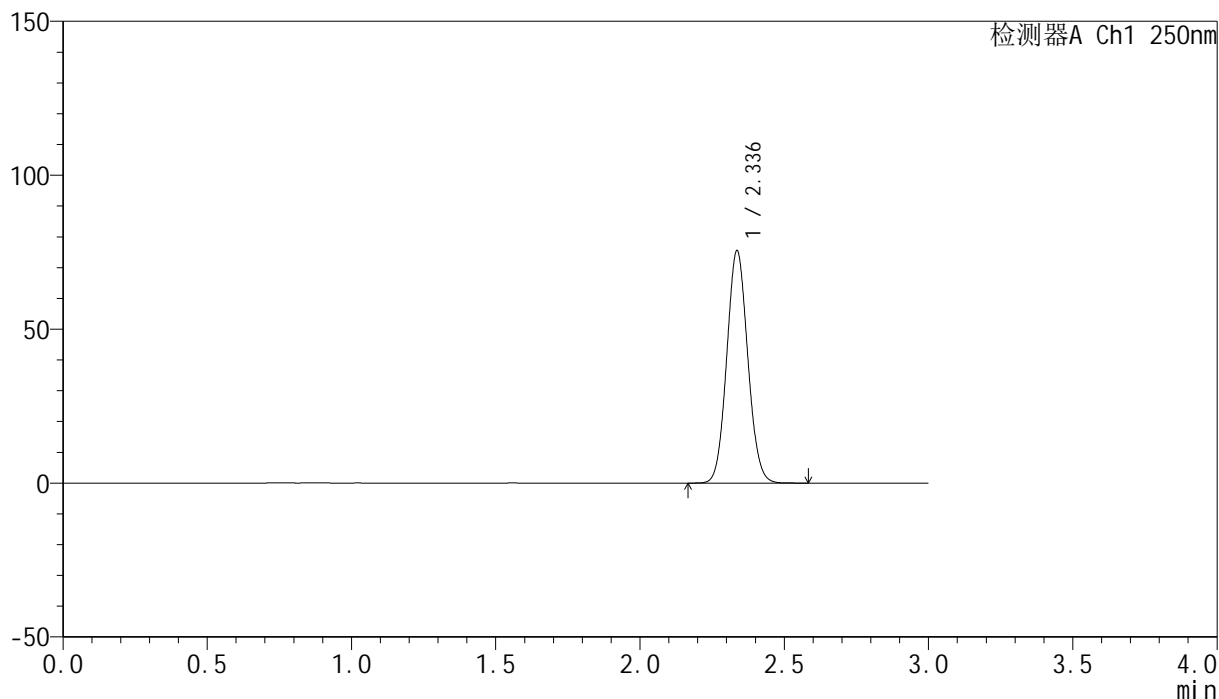
图173 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-175-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:16:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

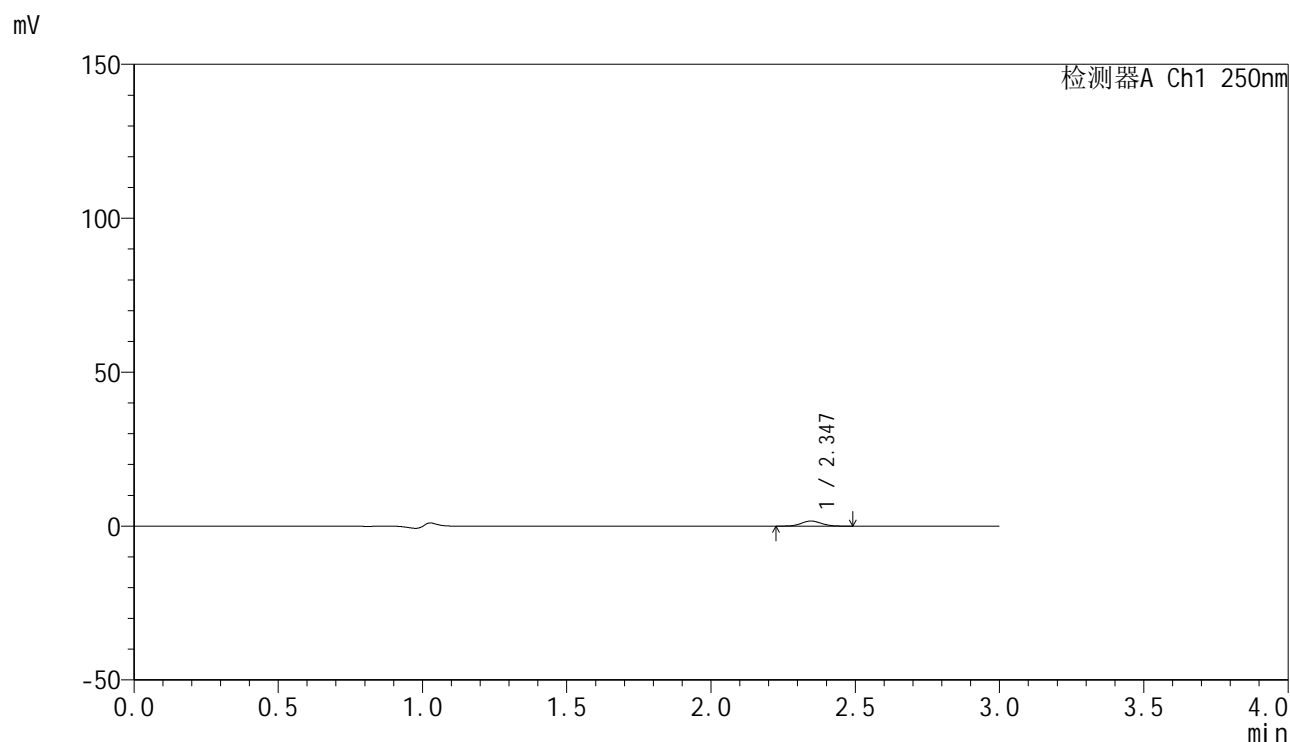
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	382771	100.000	75385	4881	1.073	--
总计		382771	100.000	75385			

图174 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-176-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

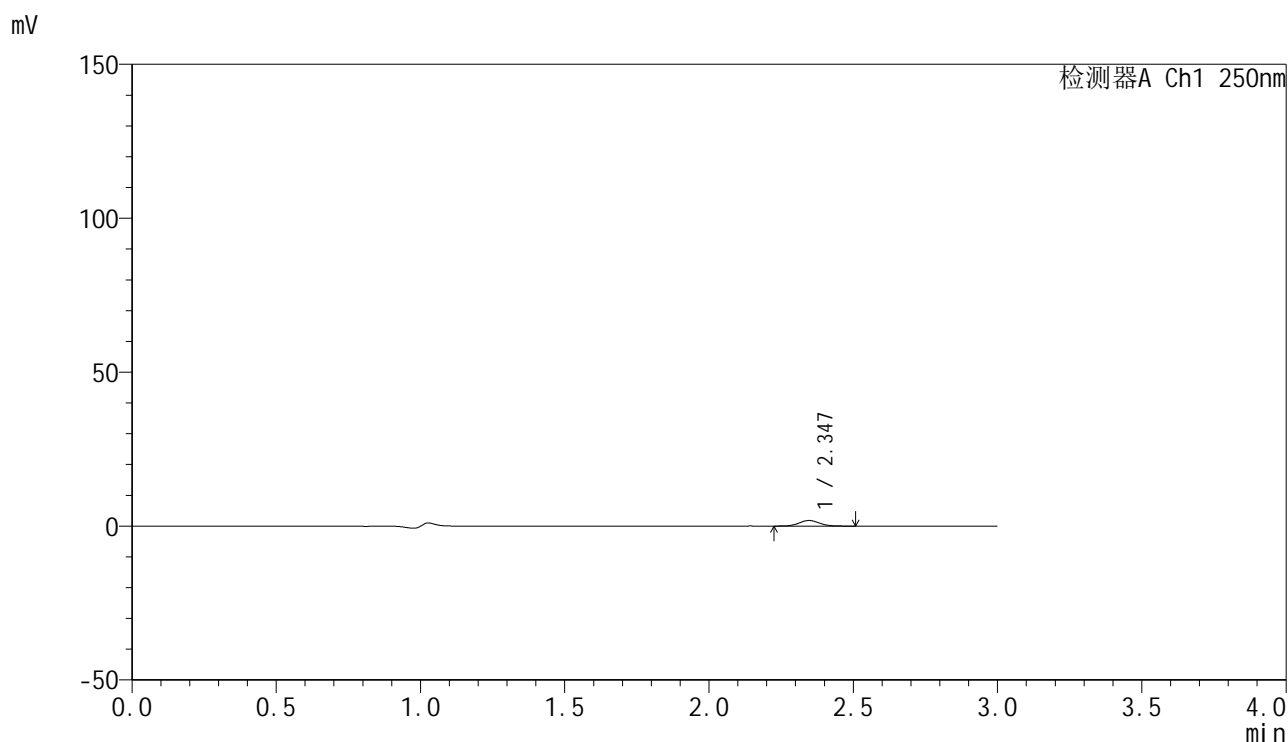
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	7960	100.000	1656	5466	1.070	--
总计		7960	100.000	1656			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-177-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

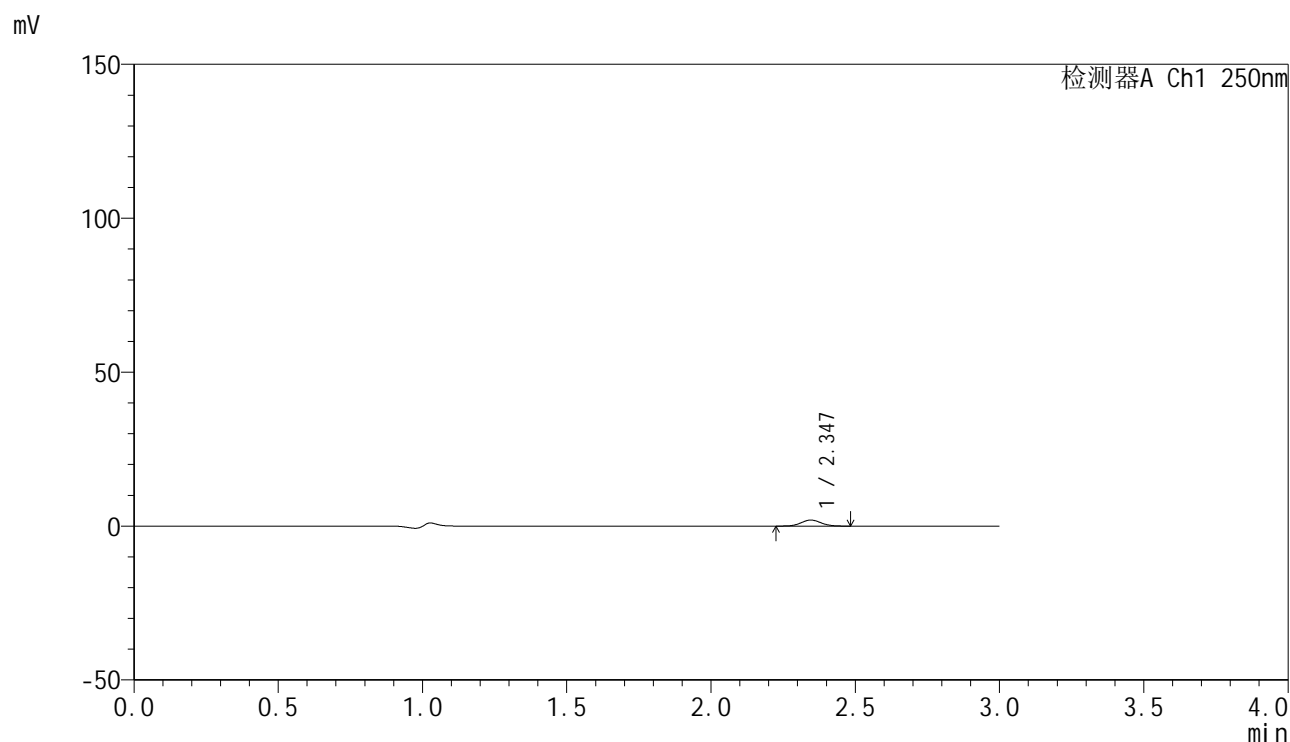
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	8799	100.000	1814	5422	1.080	--
总计		8799	100.000	1814			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-178-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

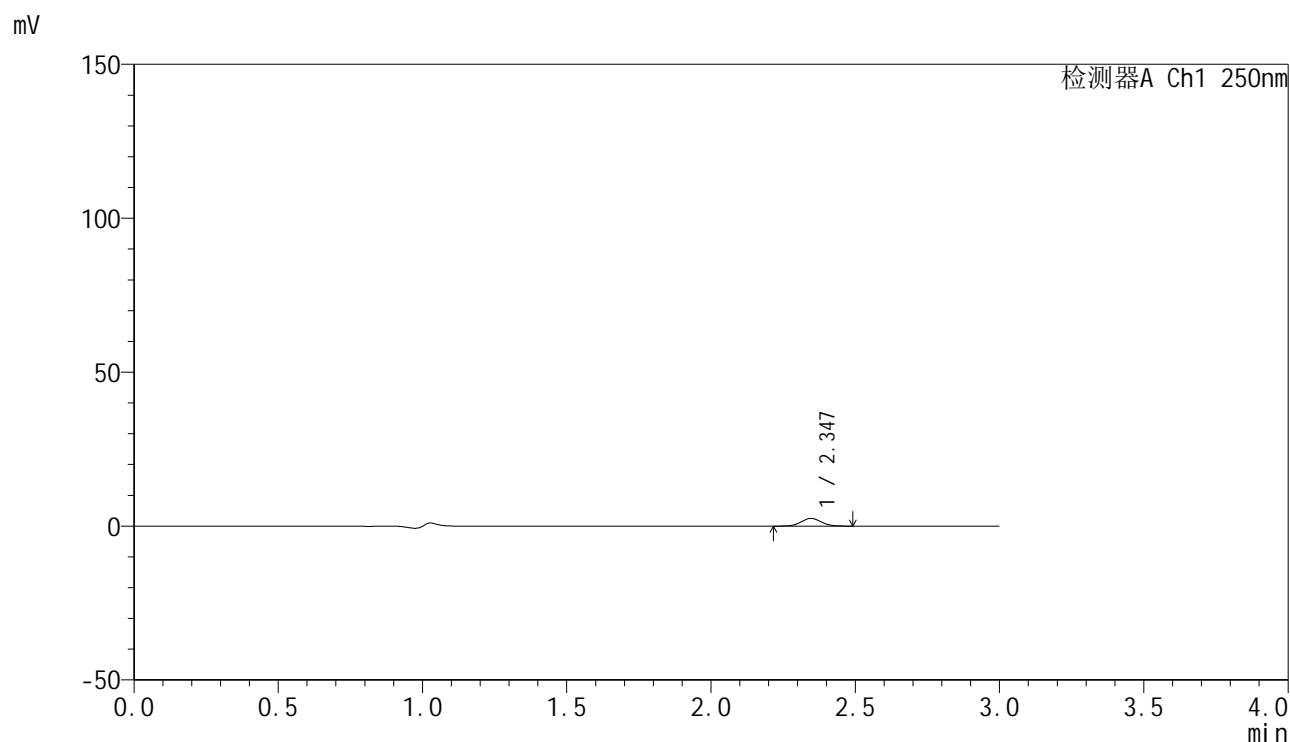
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	9483	100.000	1964	5433	1.048	--
总计		9483	100.000	1964			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-179-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.347	12046	100.000	2500	5413	1.063	--
总计		12046	100.000	2500			

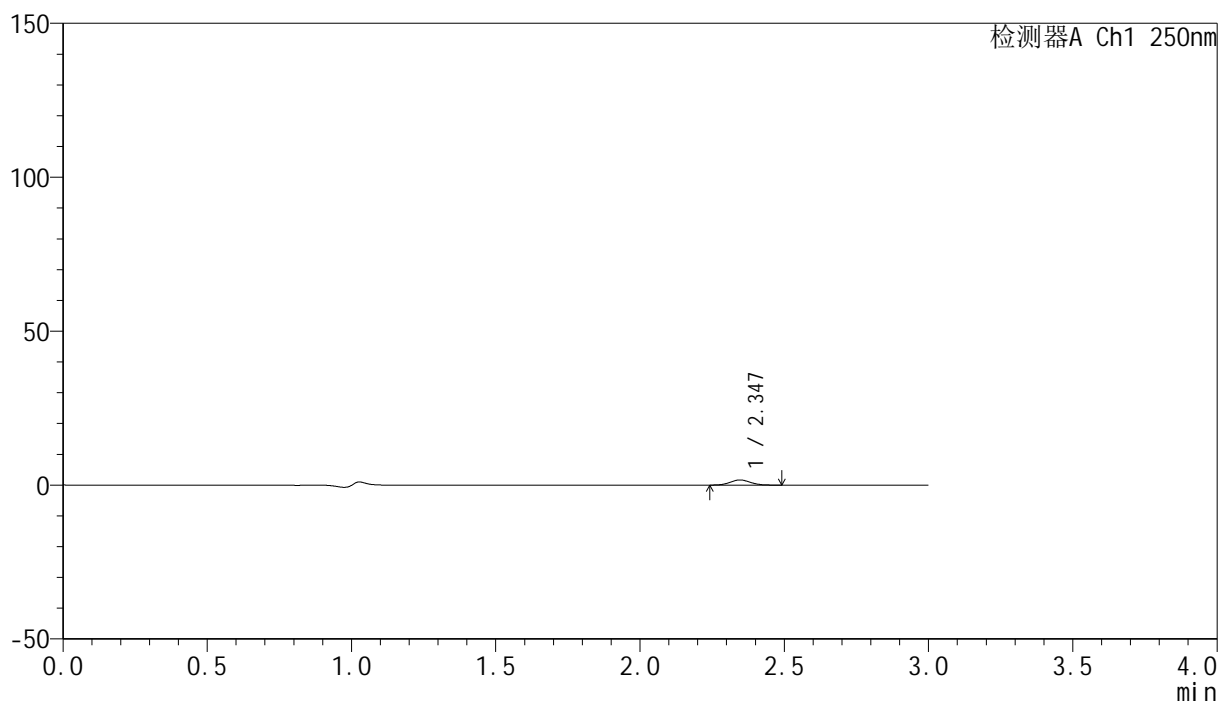
图178 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-180-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.347	8000	100.000	1662	5376	1.056	--
总计		8000	100.000	1662			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

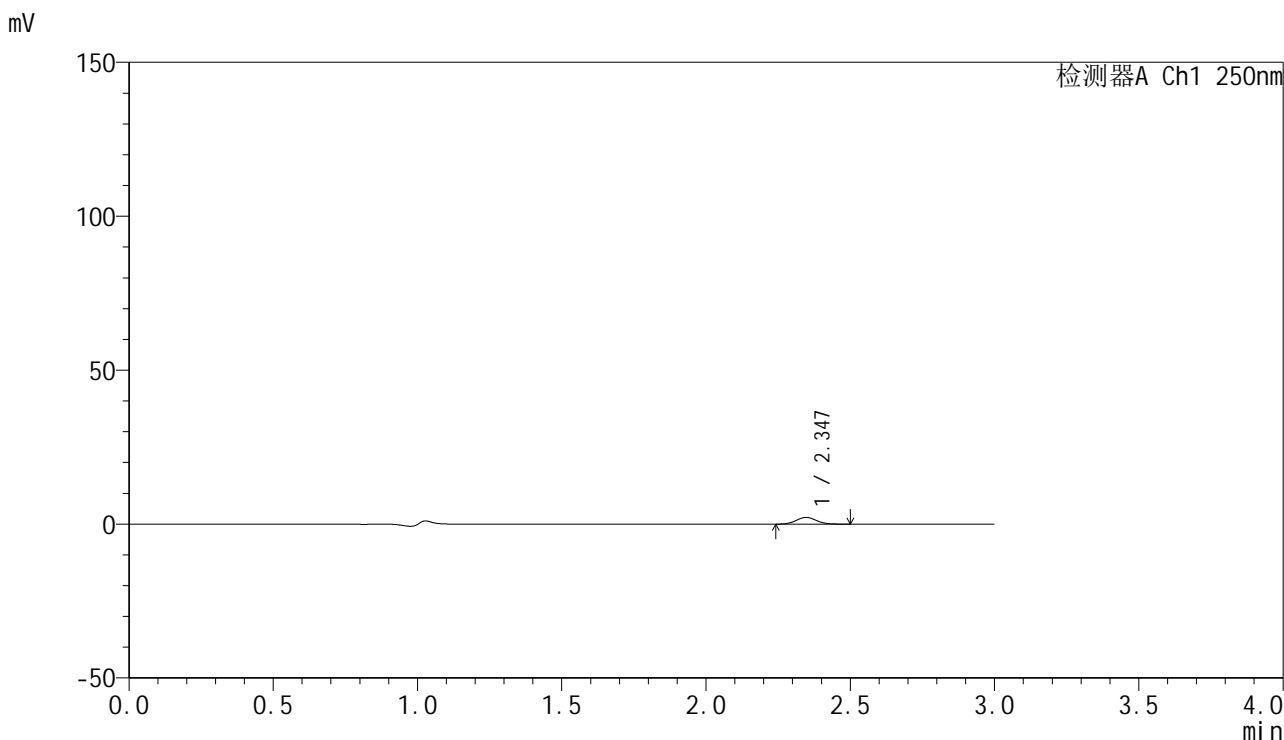


SMF-4099

<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 - 0-22/26-181-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

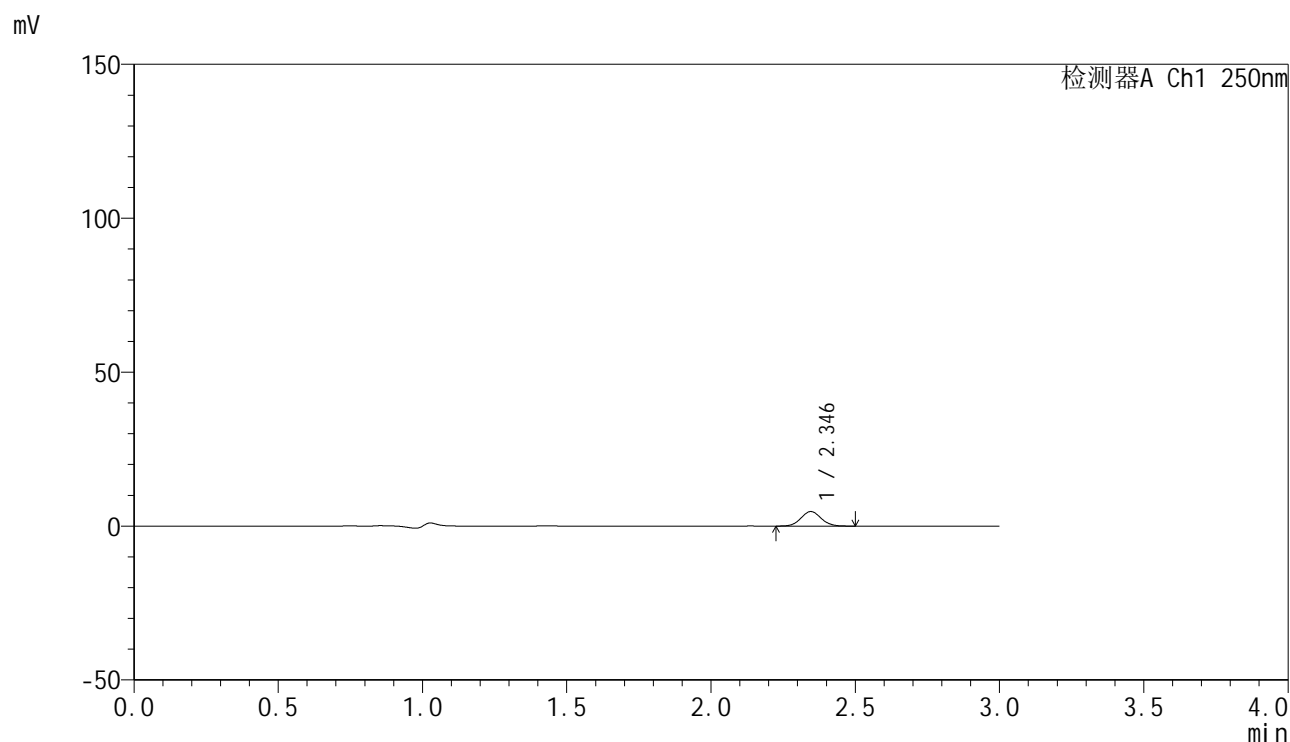
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	10488	100.000	2182	5389	1.058	--
总计		10488	100.000	2182			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-182-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

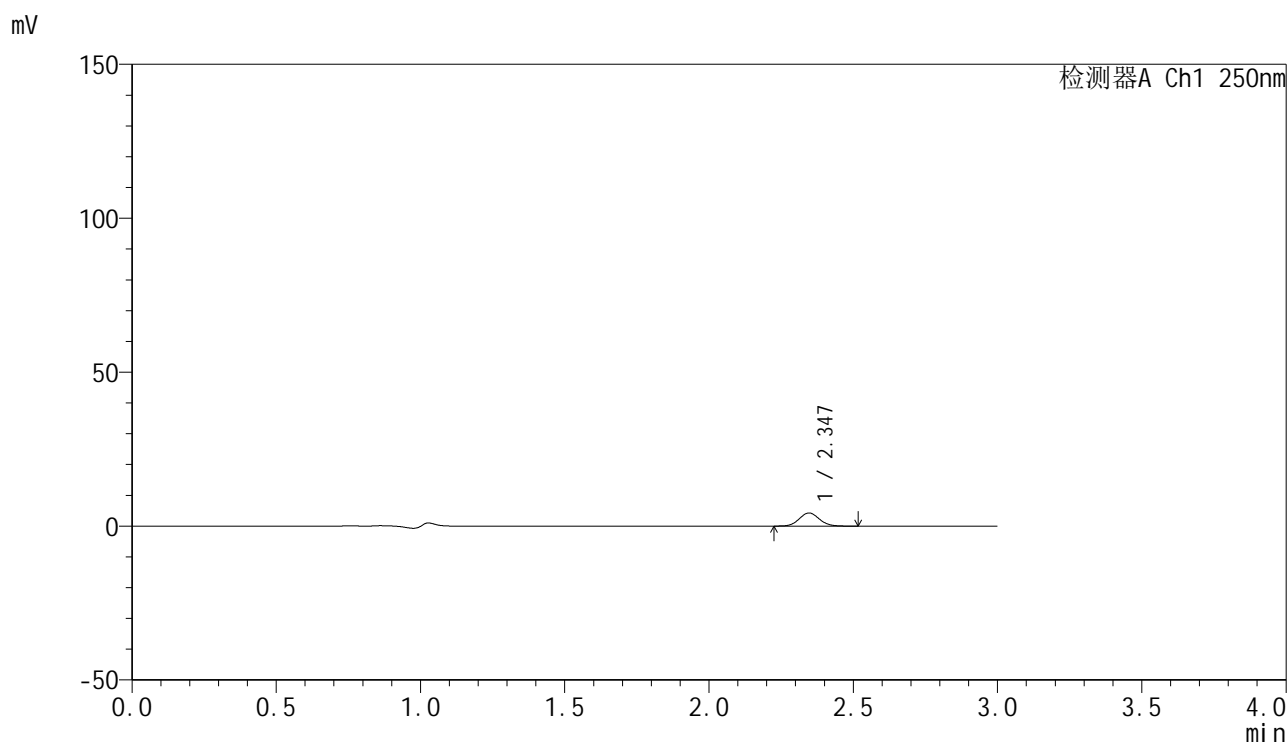
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	22792	100.000	4718	5389	1.061	--
总计		22792	100.000	4718			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-183-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

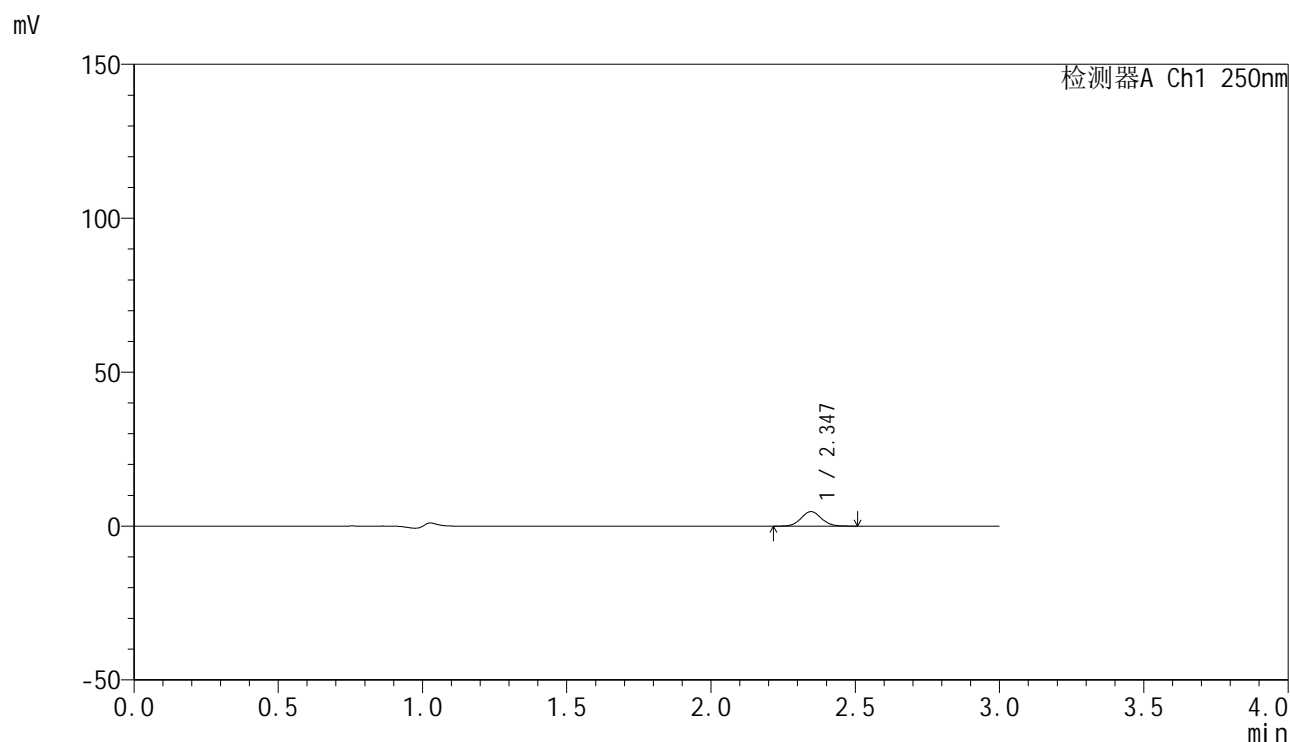
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	20770	100.000	4273	5394	1.073	--
总计		20770	100.000	4273			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-184-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:46:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

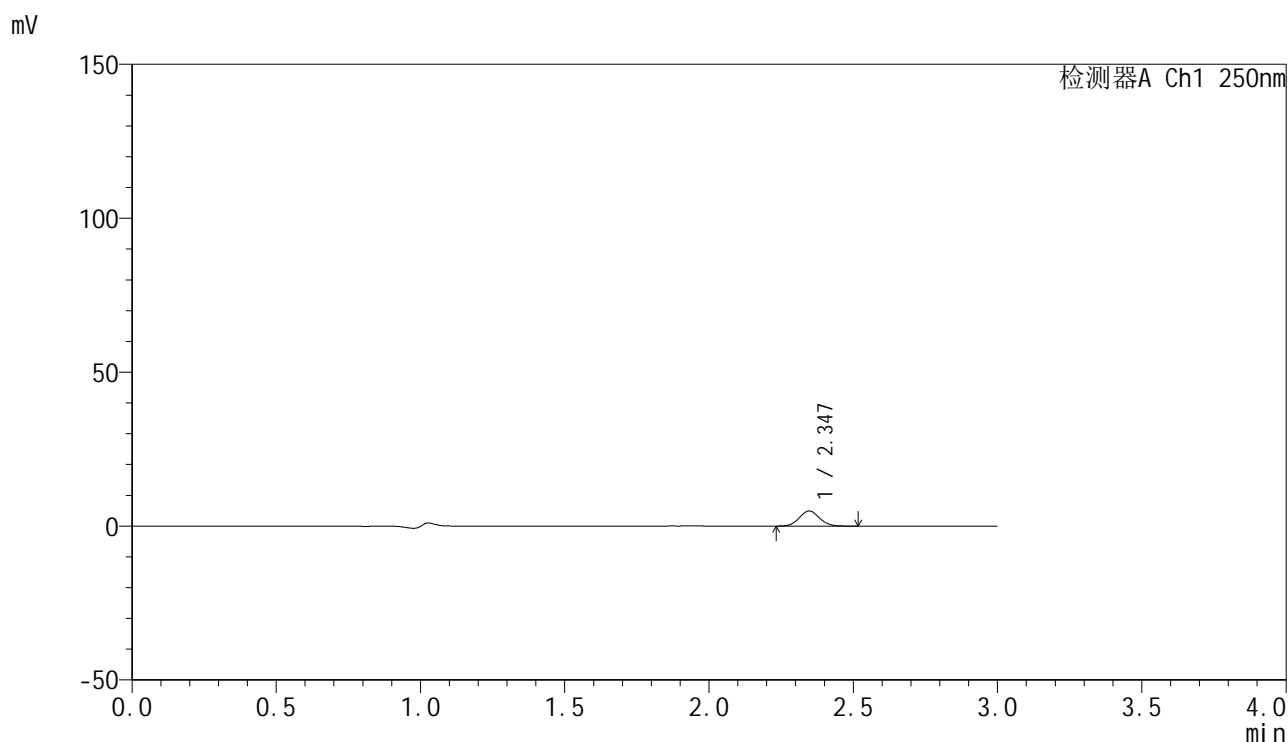
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	22821	100.000	4707	5377	1.076	--
总计		22821	100.000	4707			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-185-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

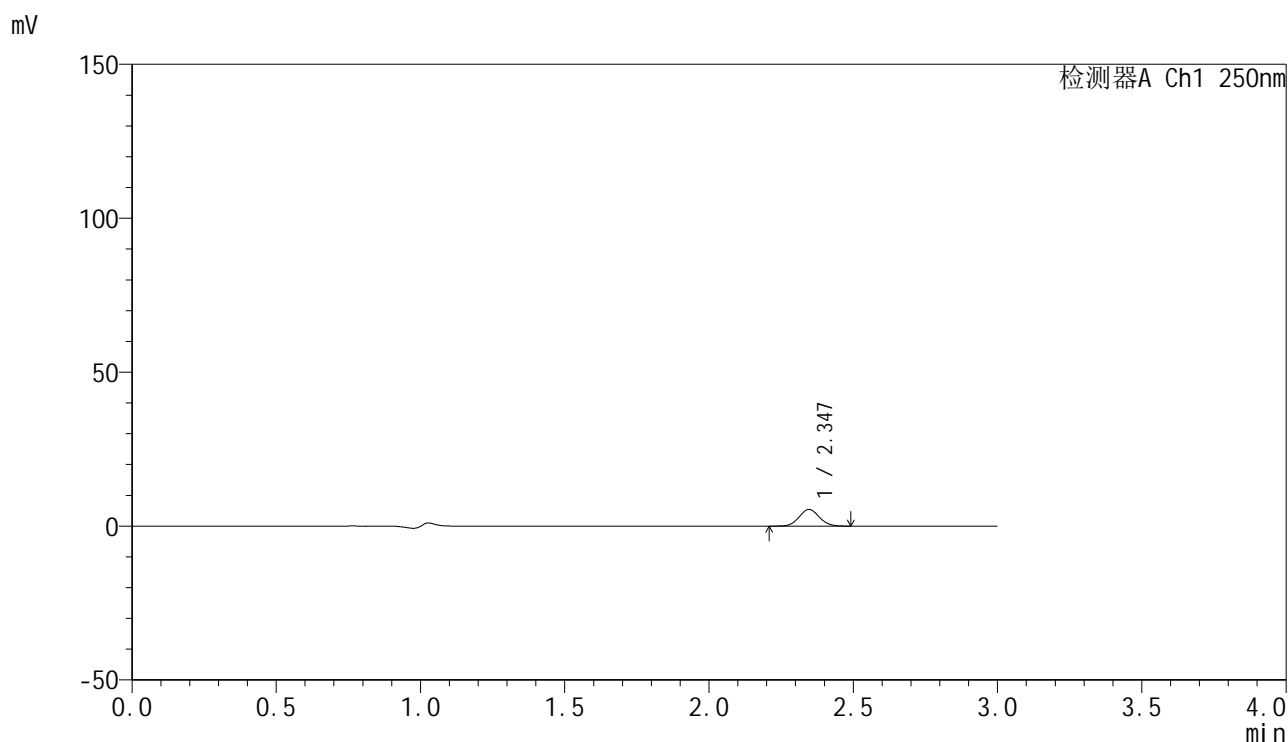
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	23780	100.000	4912	5390	1.067	--
总计		23780	100.000	4912			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-186-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:53:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

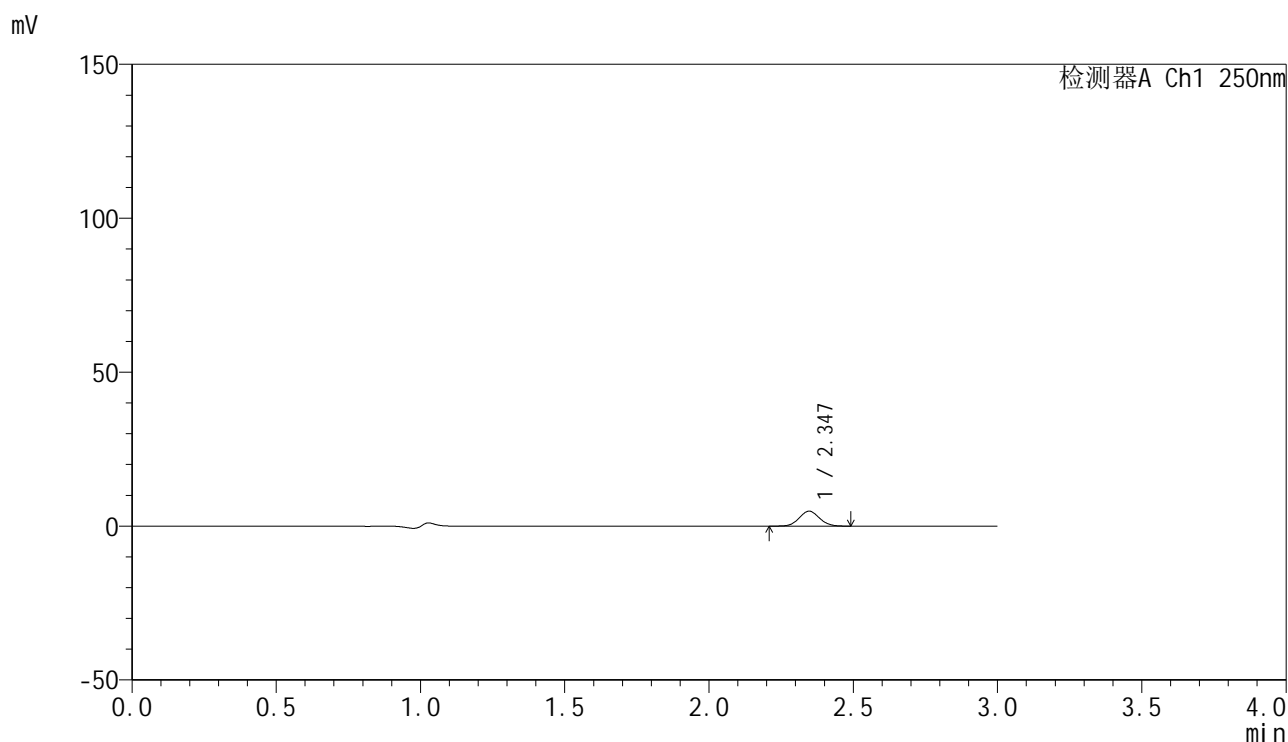
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	26181	100.000	5398	5353	1.067	--
总计		26181	100.000	5398			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-187-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

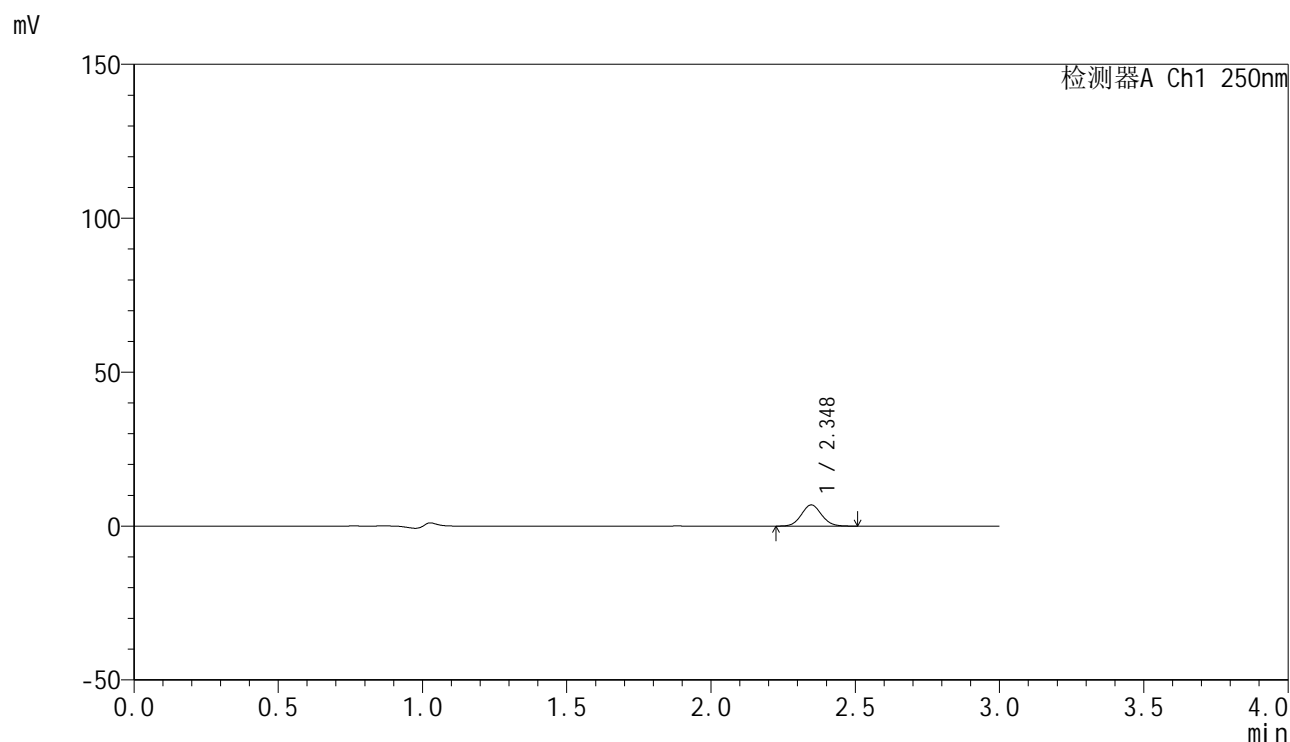
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	23606	100.000	4854	5355	1.060	--
总计		23606	100.000	4854			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-188-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:00:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

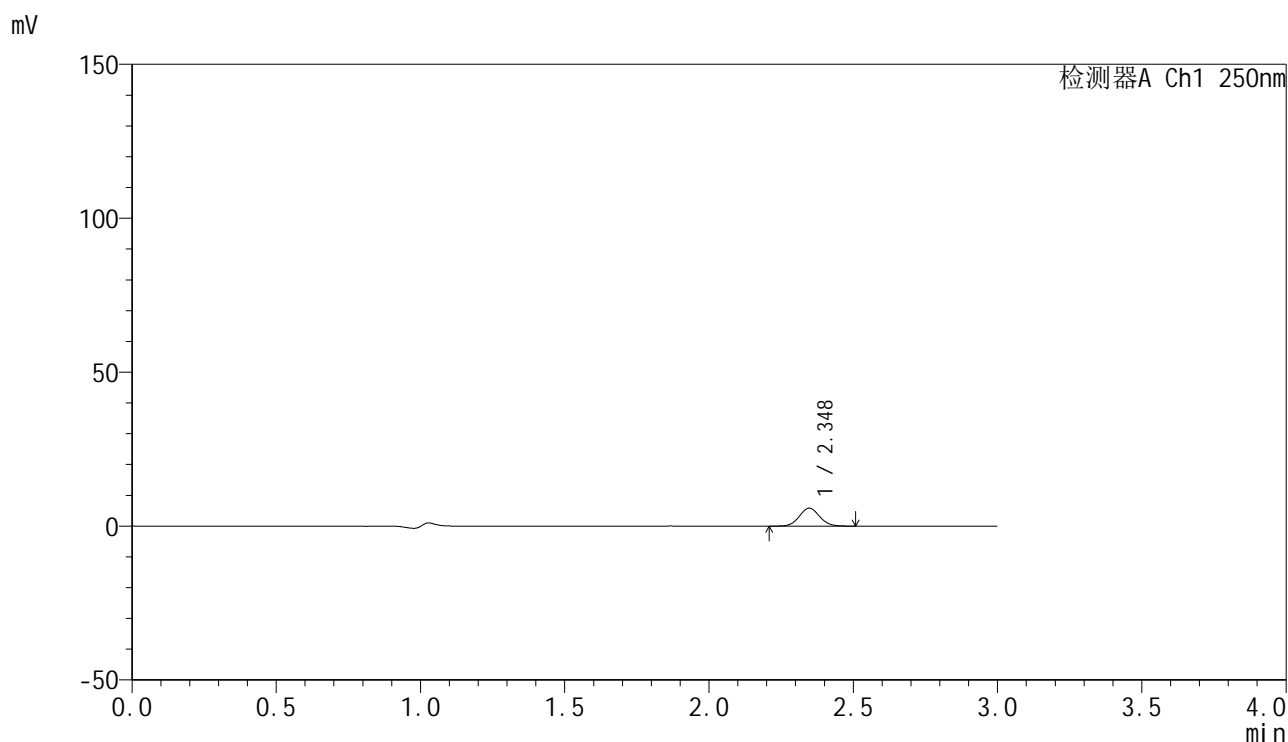
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	33381	100.000	6871	5360	1.068	--
总计		33381	100.000	6871			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-189-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:03:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

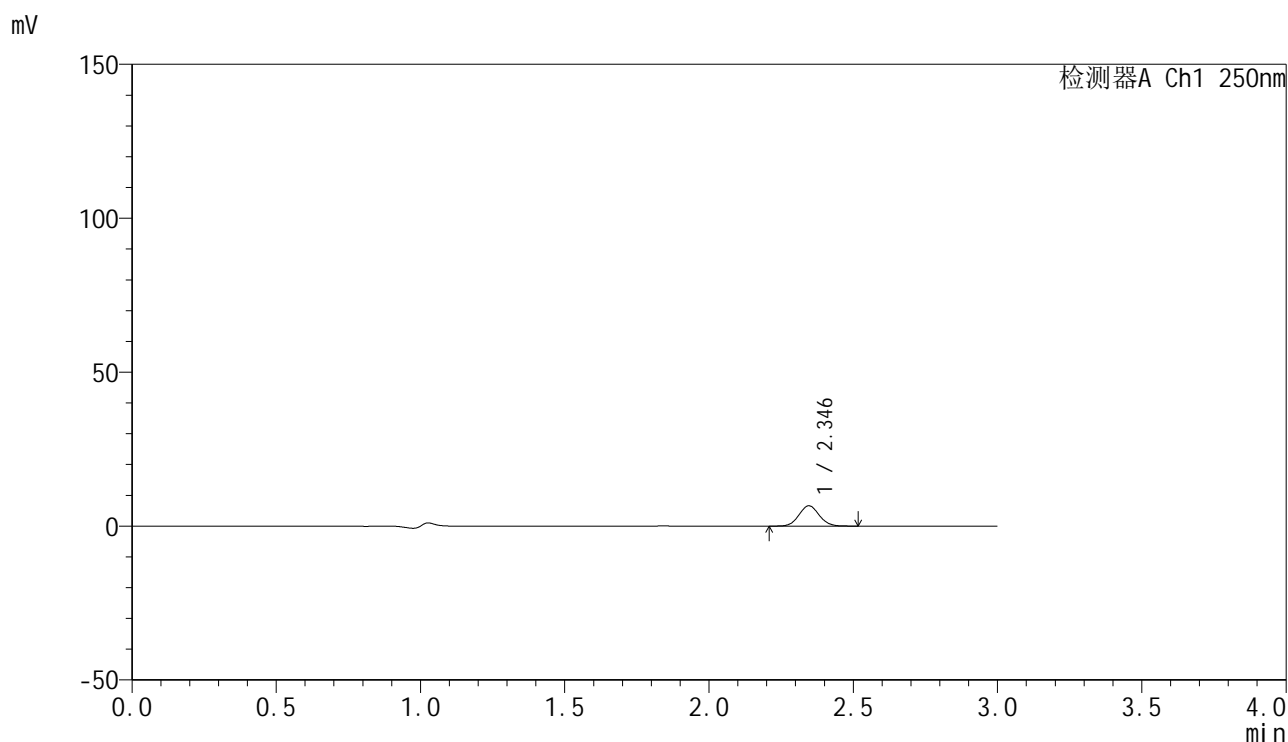
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	28603	100.000	5844	5341	1.063	--
总计		28603	100.000	5844			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-190-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

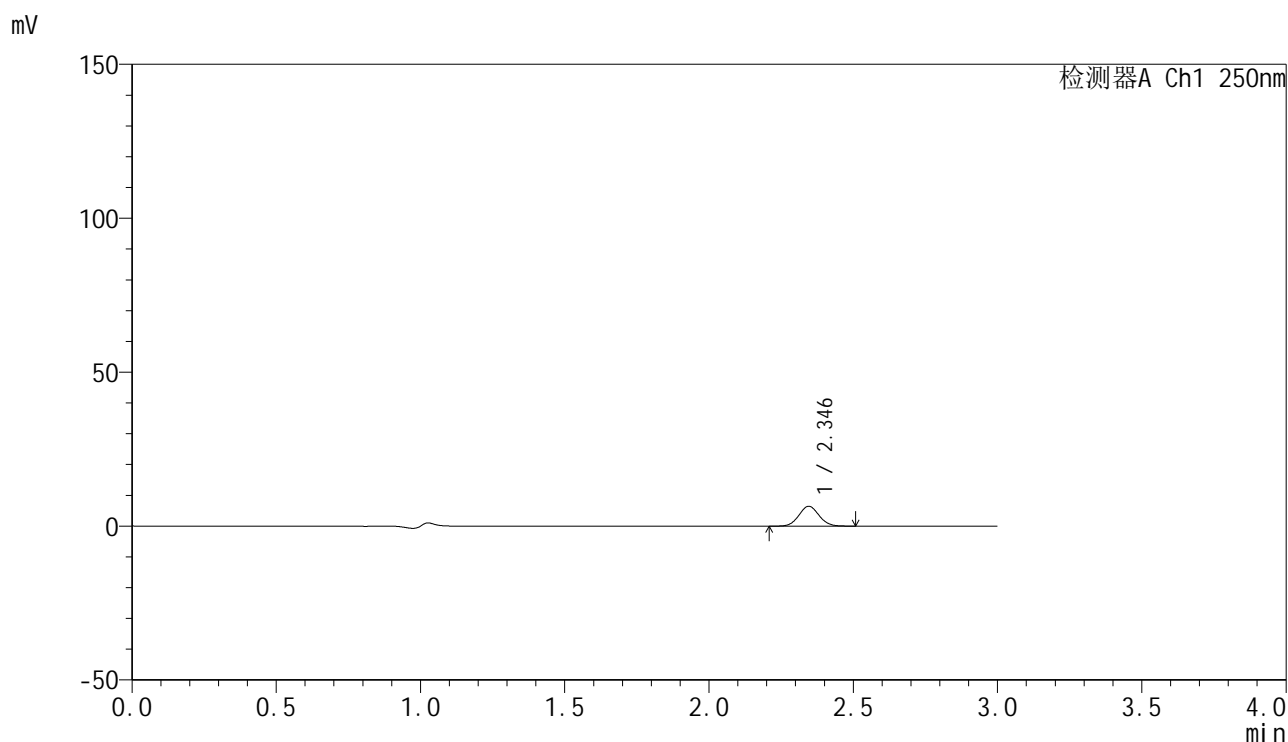
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	31977	100.000	6589	5364	1.060	--
总计		31977	100.000	6589			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-191-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

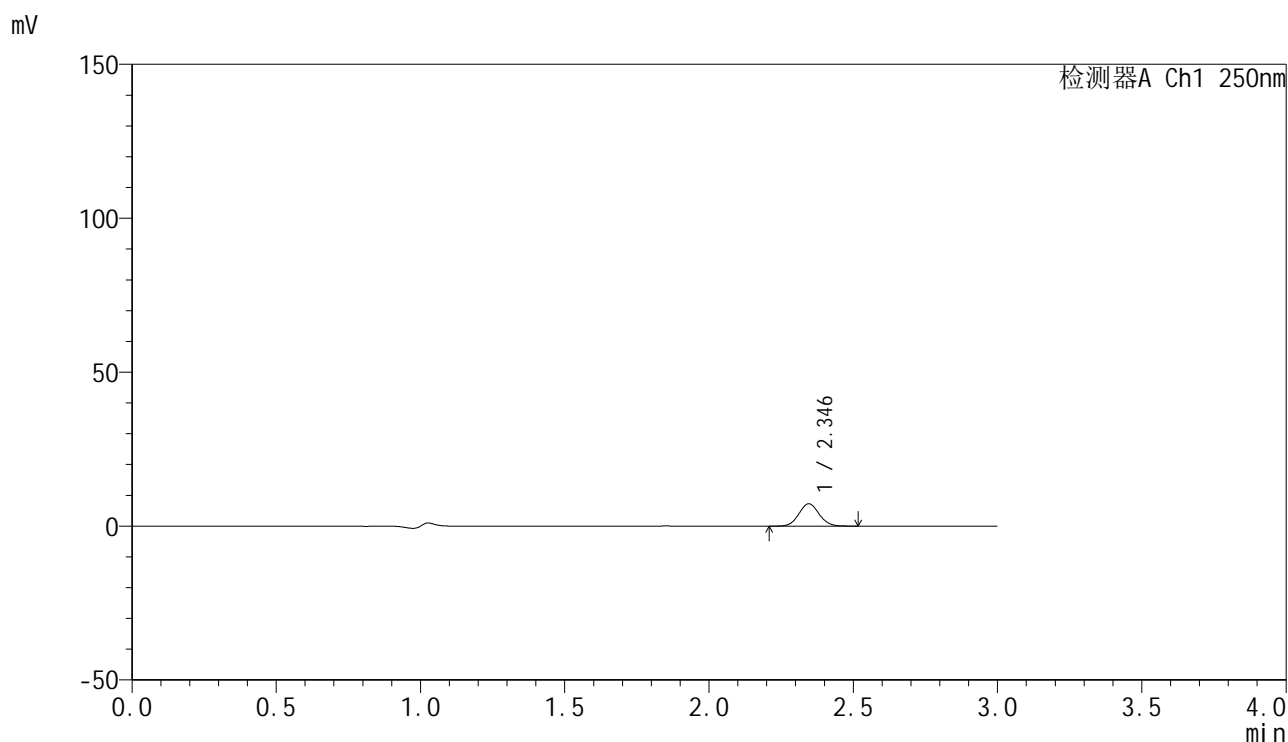
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	31343	100.000	6441	5335	1.059	--
总计		31343	100.000	6441			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-192-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:13:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

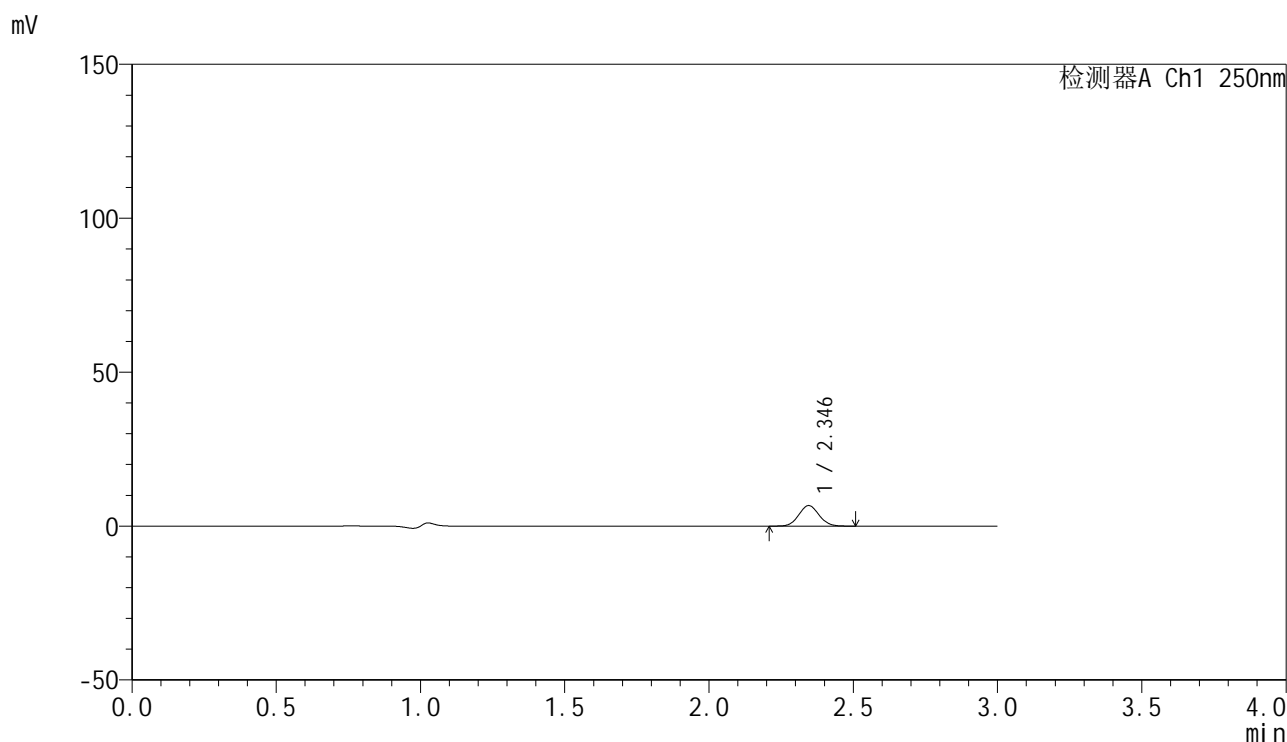
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	35338	100.000	7257	5335	1.063	--
总计		35338	100.000	7257			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-193-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

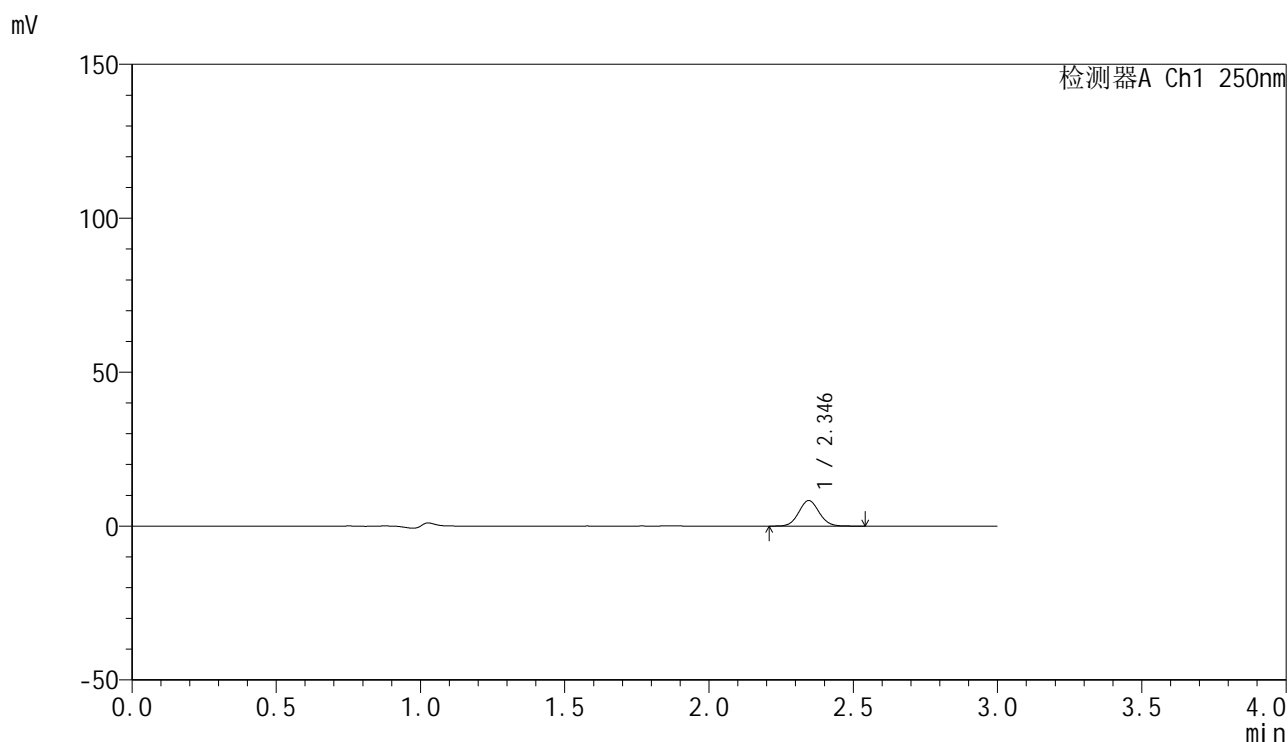
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	32414	100.000	6668	5353	1.065	--
总计		32414	100.000	6668			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-194-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:29:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

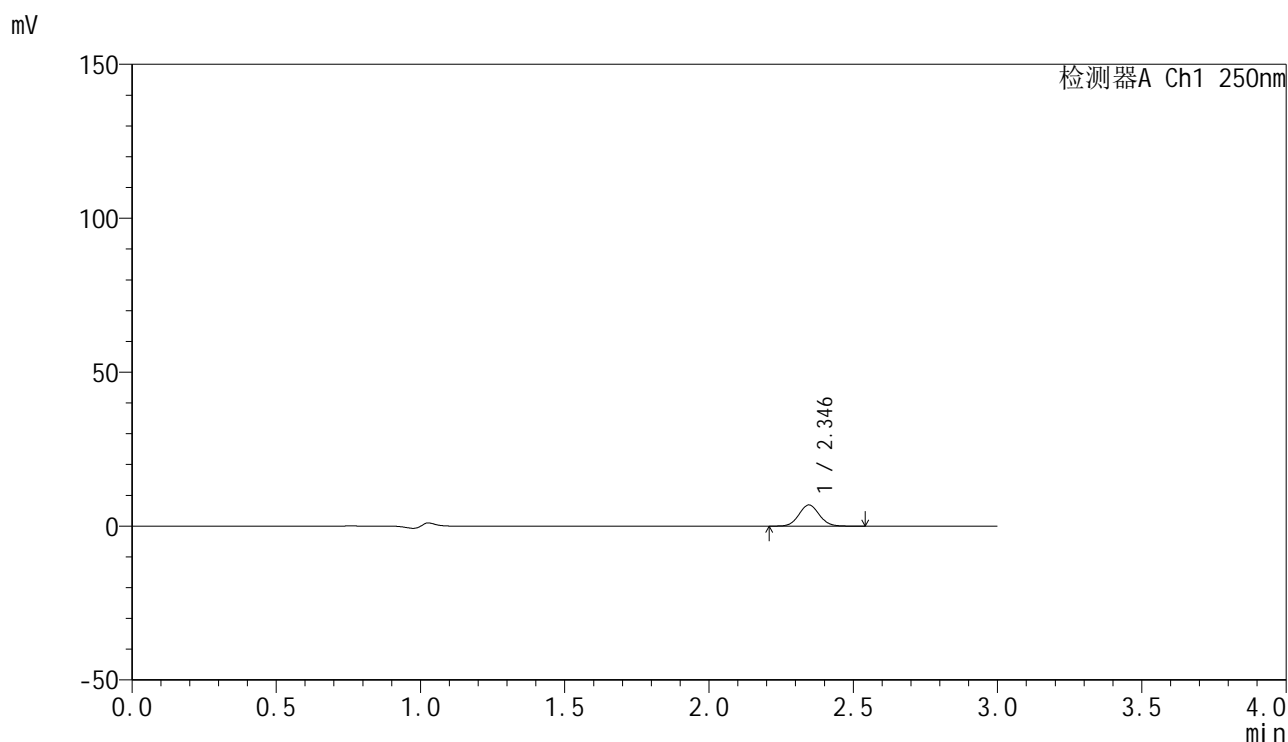
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	40563	100.000	8302	5314	1.058	--
总计		40563	100.000	8302			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-195-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:23:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	33598	100.000	6877	5303	1.064	--
总计		33598	100.000	6877			

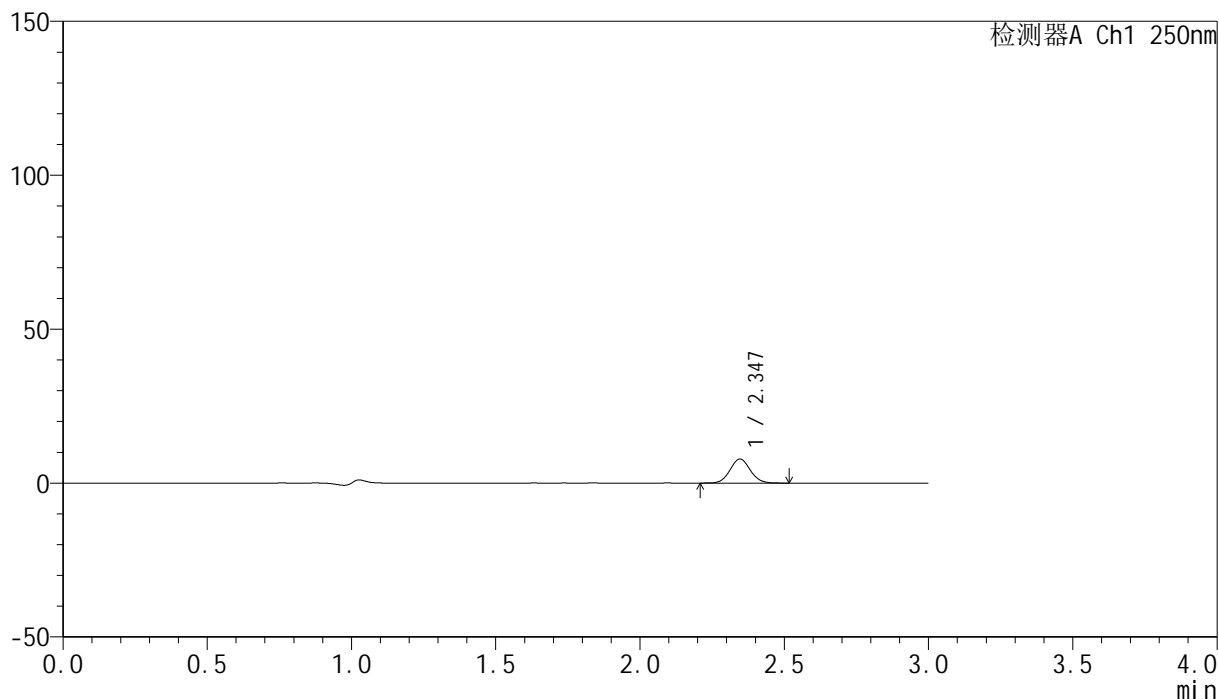
图194 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-196-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

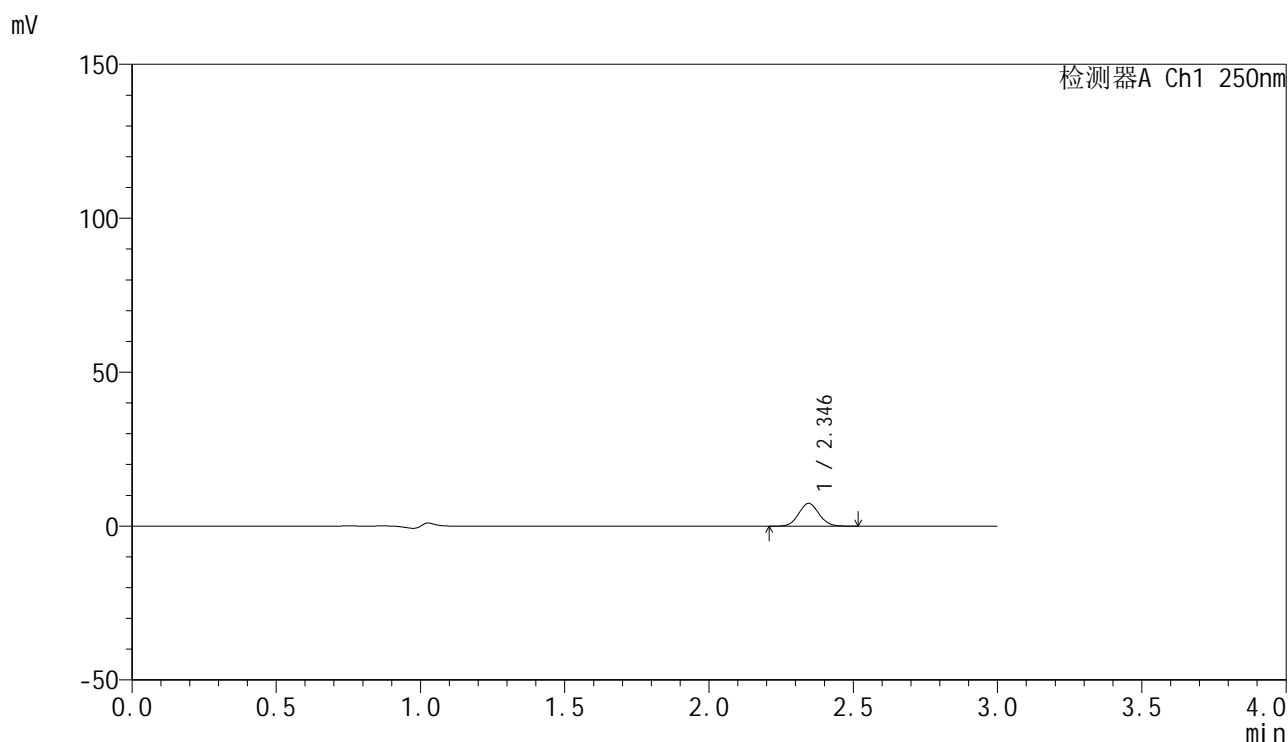
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	38008	100.000	7801	5328	1.066	--
总计		38008	100.000	7801			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-197-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

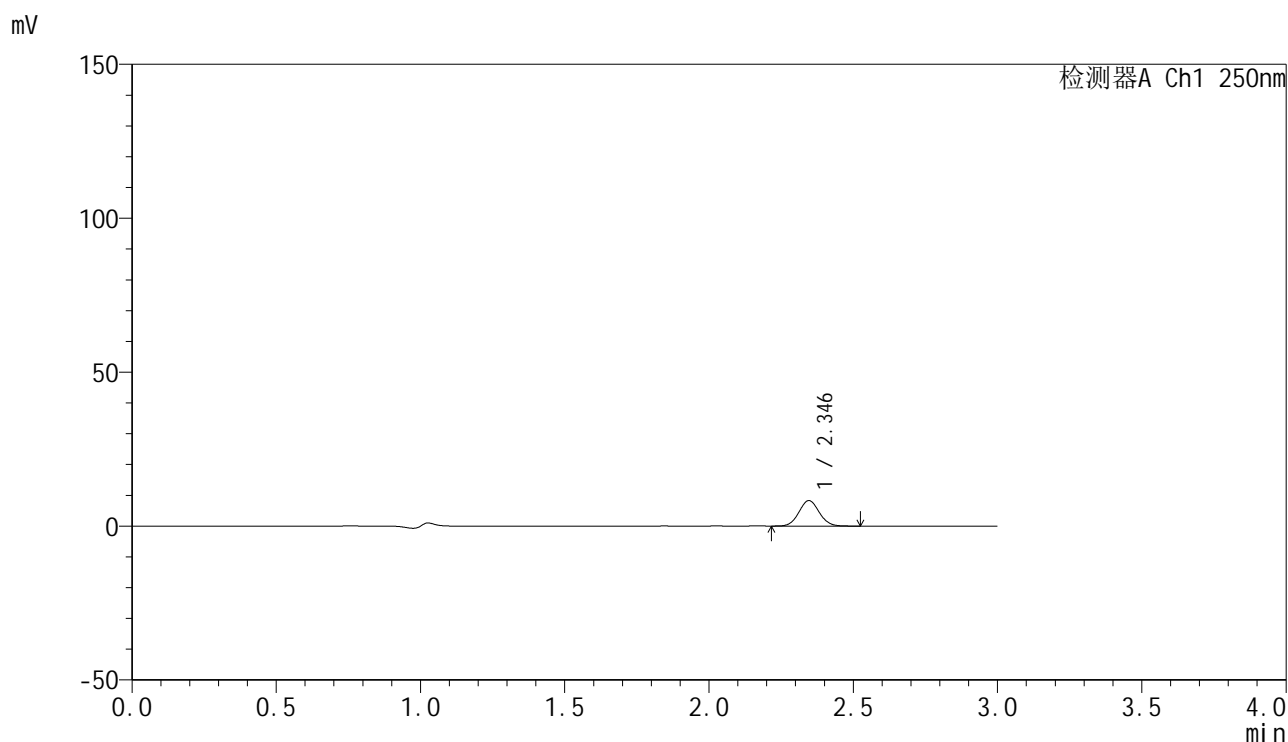
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	36087	100.000	7399	5297	1.063	--
总计		36087	100.000	7399			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-198-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

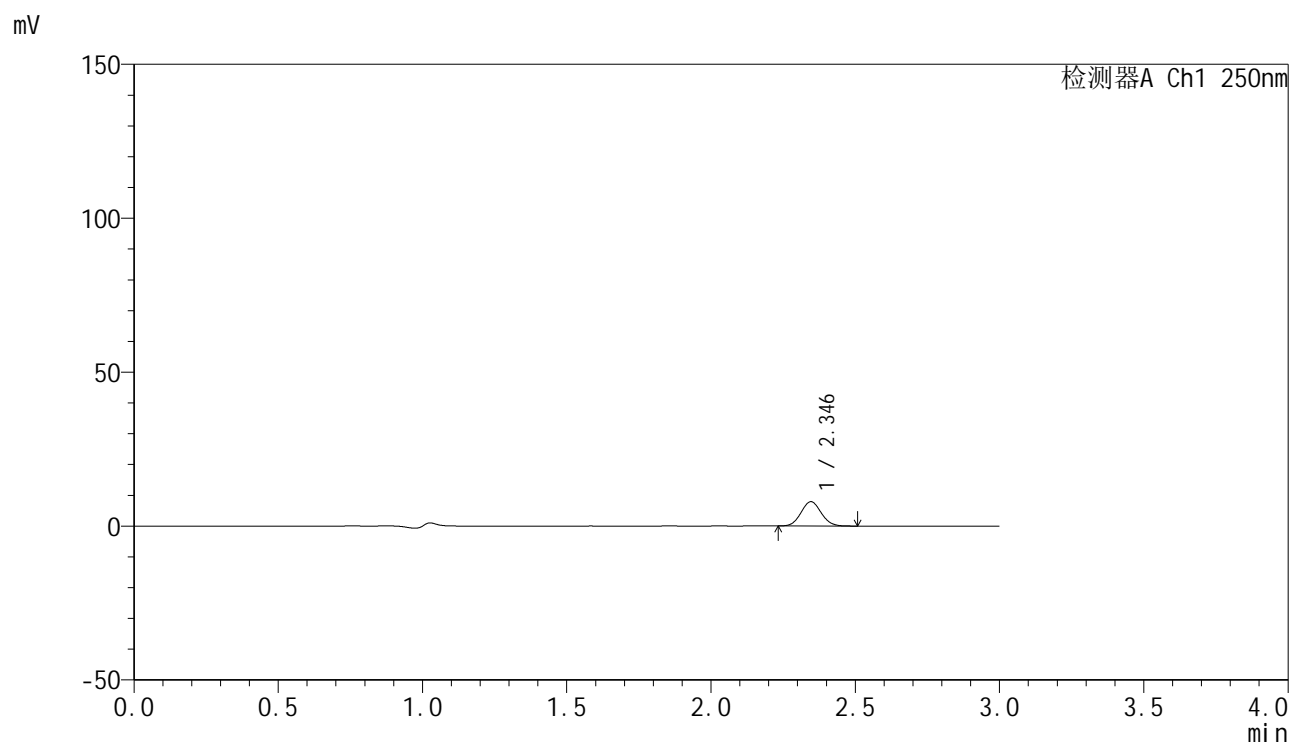
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	40521	100.000	8287	5306	1.060	--
总计		40521	100.000	8287			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-199-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

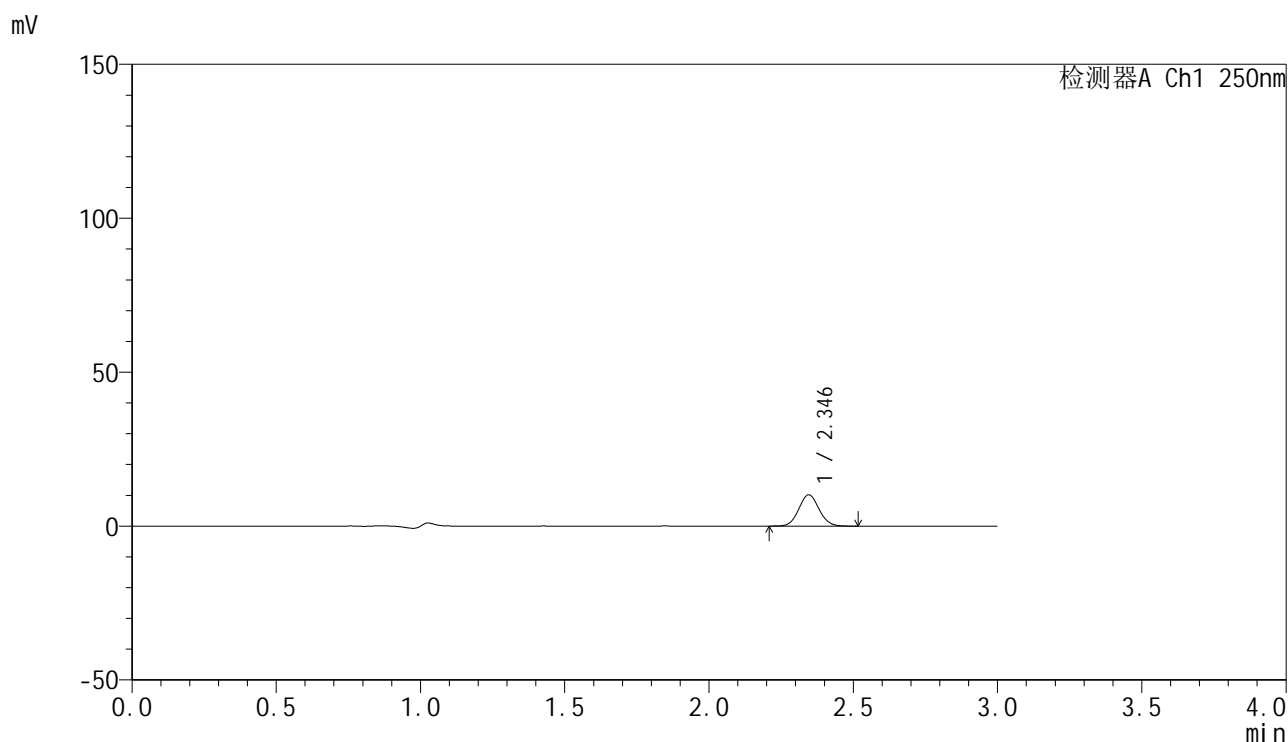
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	38429	100.000	7910	5324	1.062	--
总计		38429	100.000	7910			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-200-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

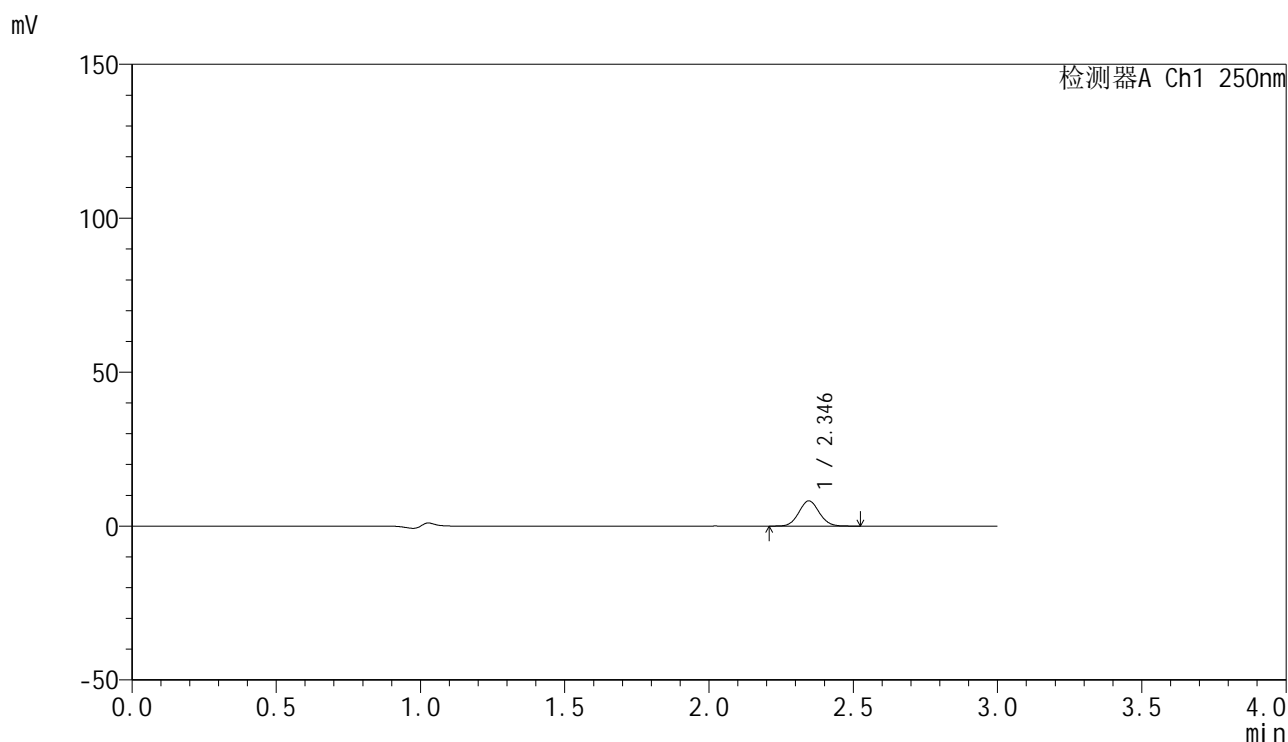
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	49590	100.000	10166	5302	1.059	--
总计		49590	100.000	10166			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-201-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	39993	100.000	8195	5308	1.060	--
总计		39993	100.000	8195			

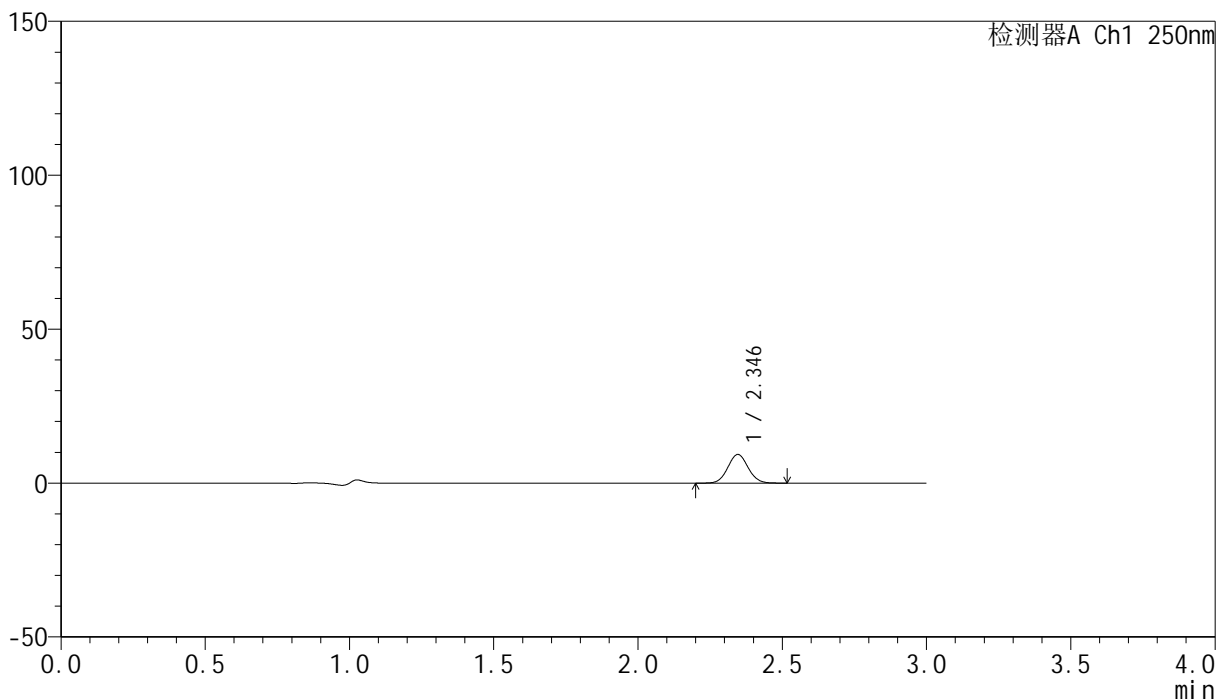
图200 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-202-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:47:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

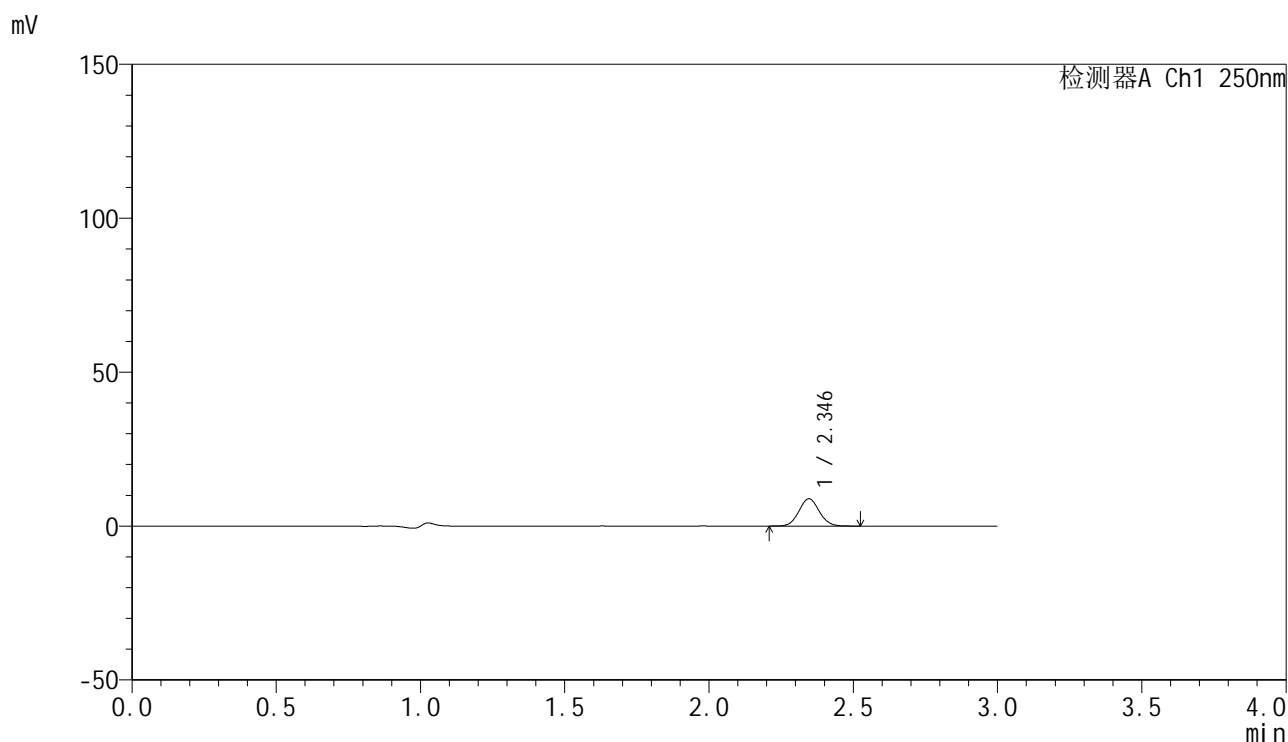
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	45358	100.000	9298	5295	1.056	--
总计		45358	100.000	9298			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-203-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

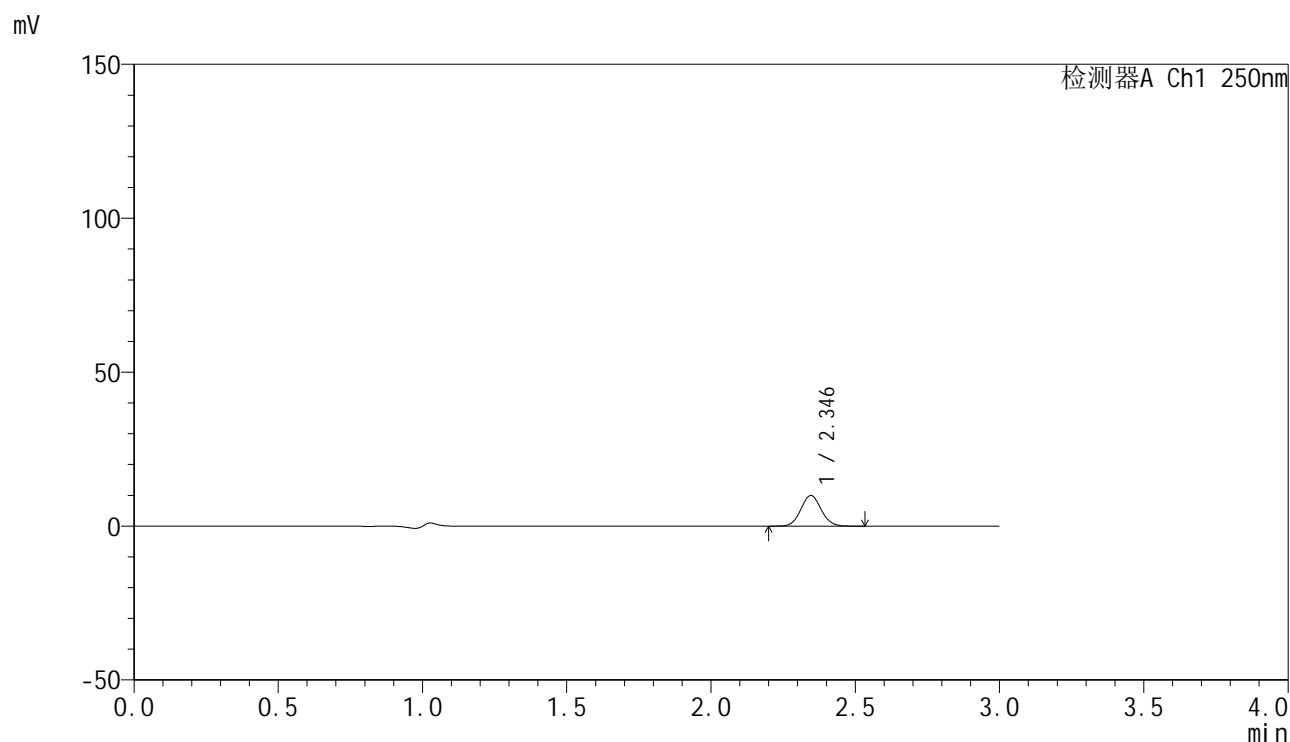
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	43305	100.000	8868	5296	1.061	--
总计		43305	100.000	8868			

图202 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-204-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

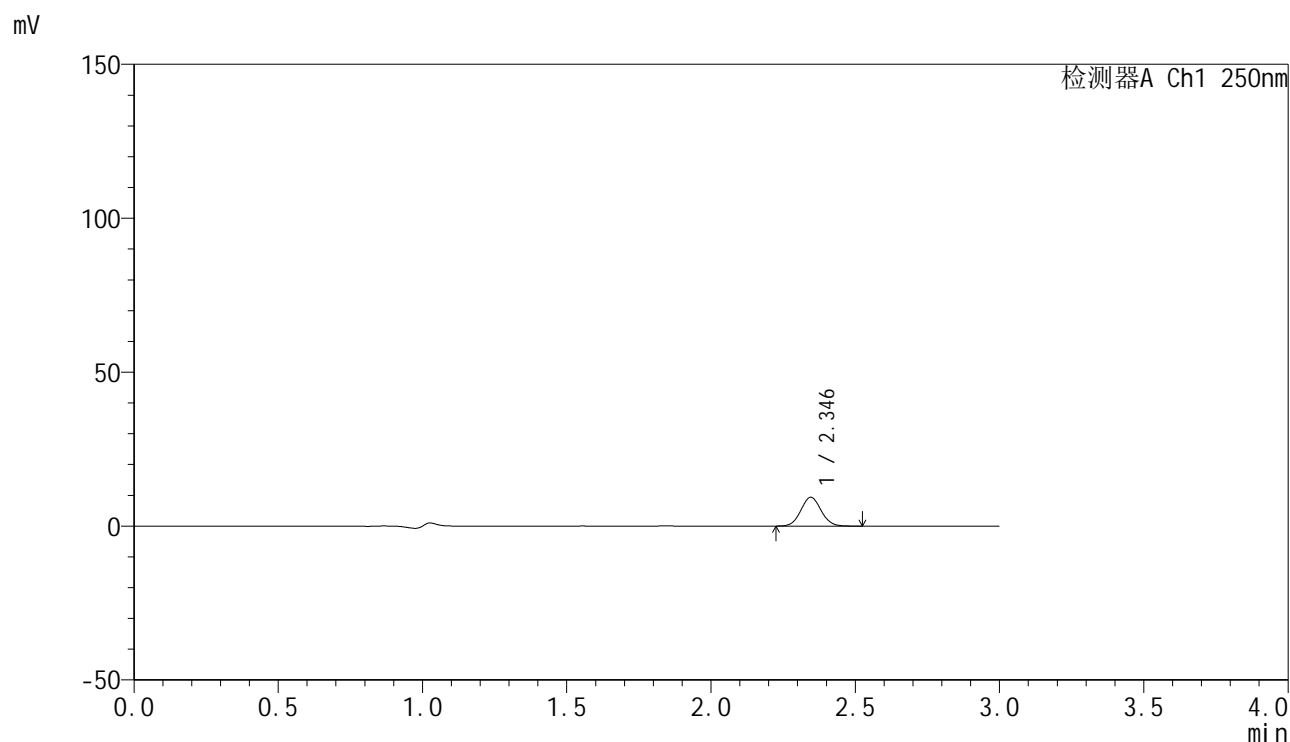
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	48795	100.000	9969	5272	1.063	--
总计		48795	100.000	9969			

图203 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-205-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

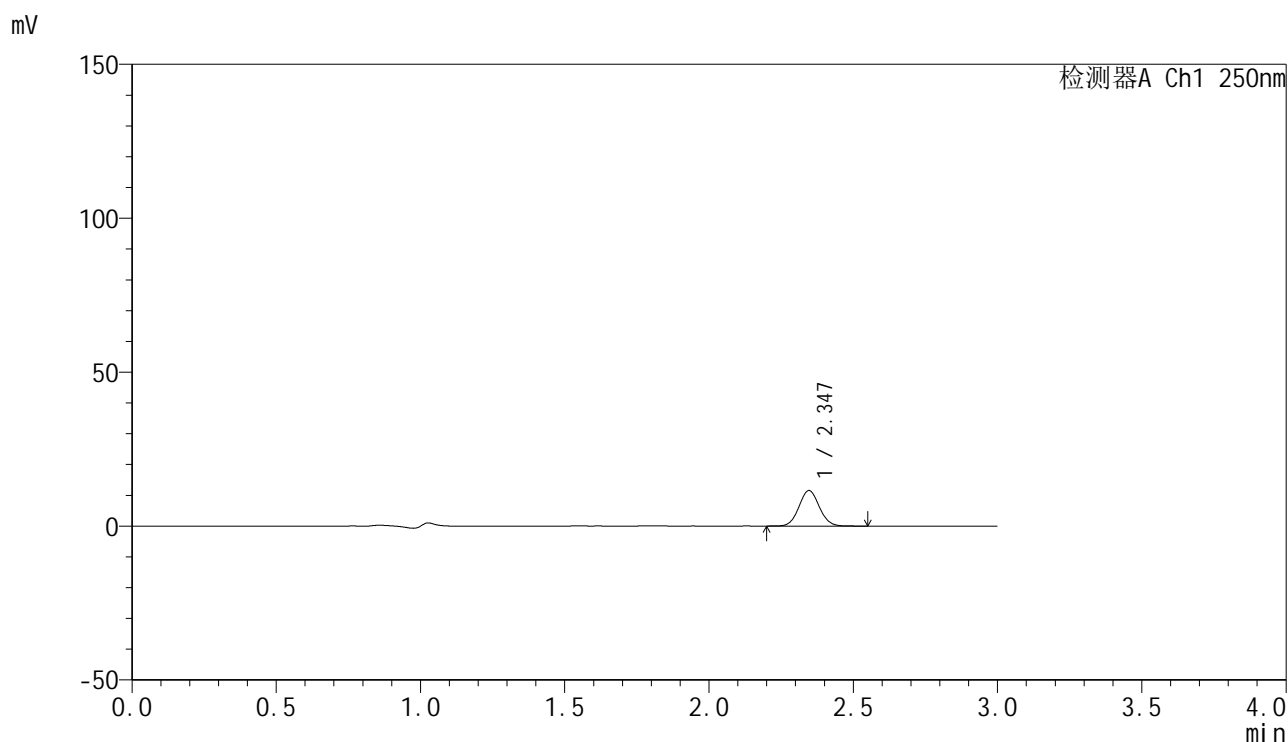
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	45737	100.000	9359	5284	1.058	--
总计		45737	100.000	9359			

图204 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-206-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

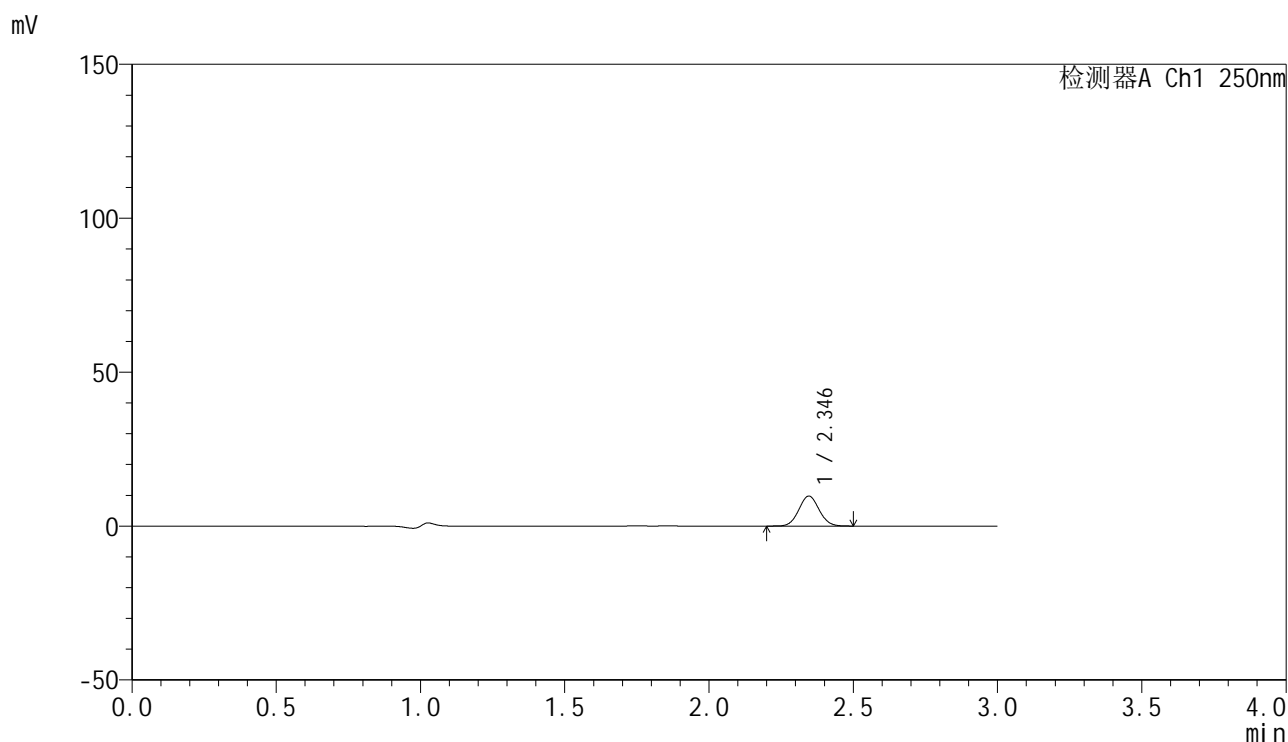
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	56628	100.000	11558	5273	1.059	--
总计		56628	100.000	11558			

图205 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-207-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

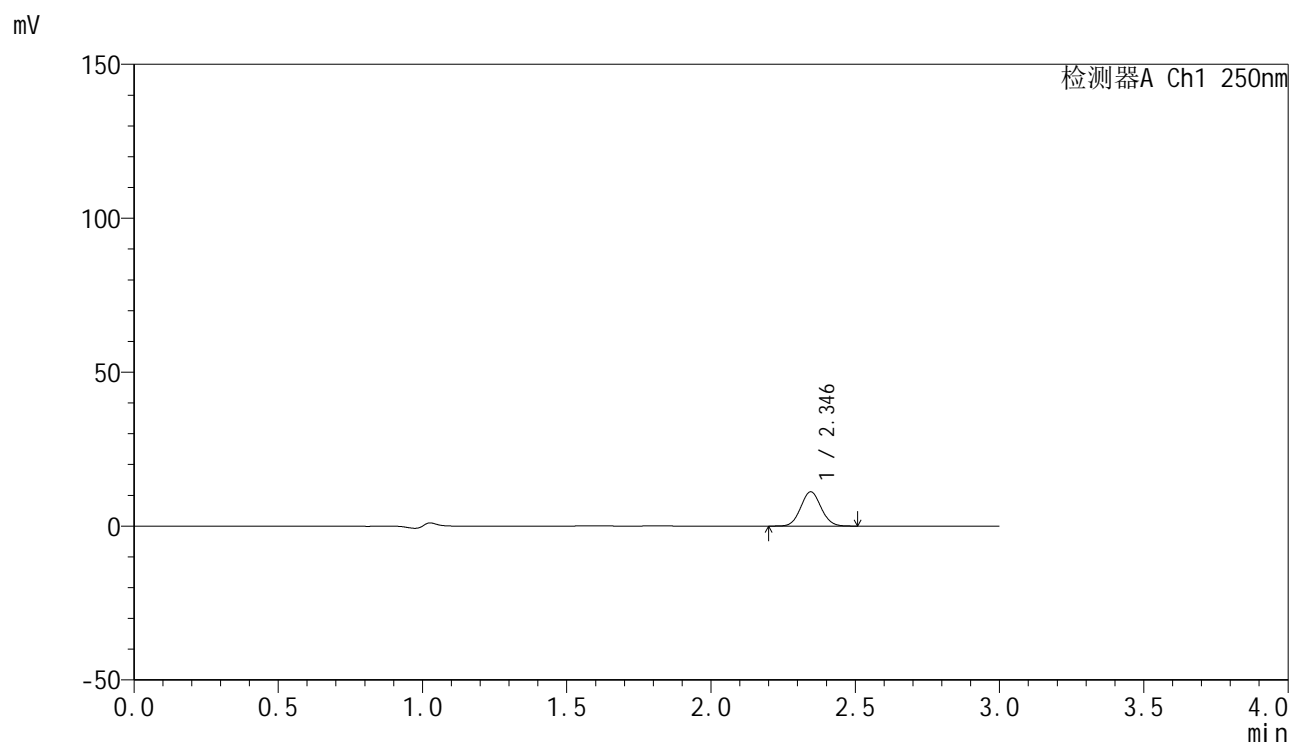
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	47598	100.000	9747	5275	1.053	--
总计		47598	100.000	9747			

图206 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-208-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

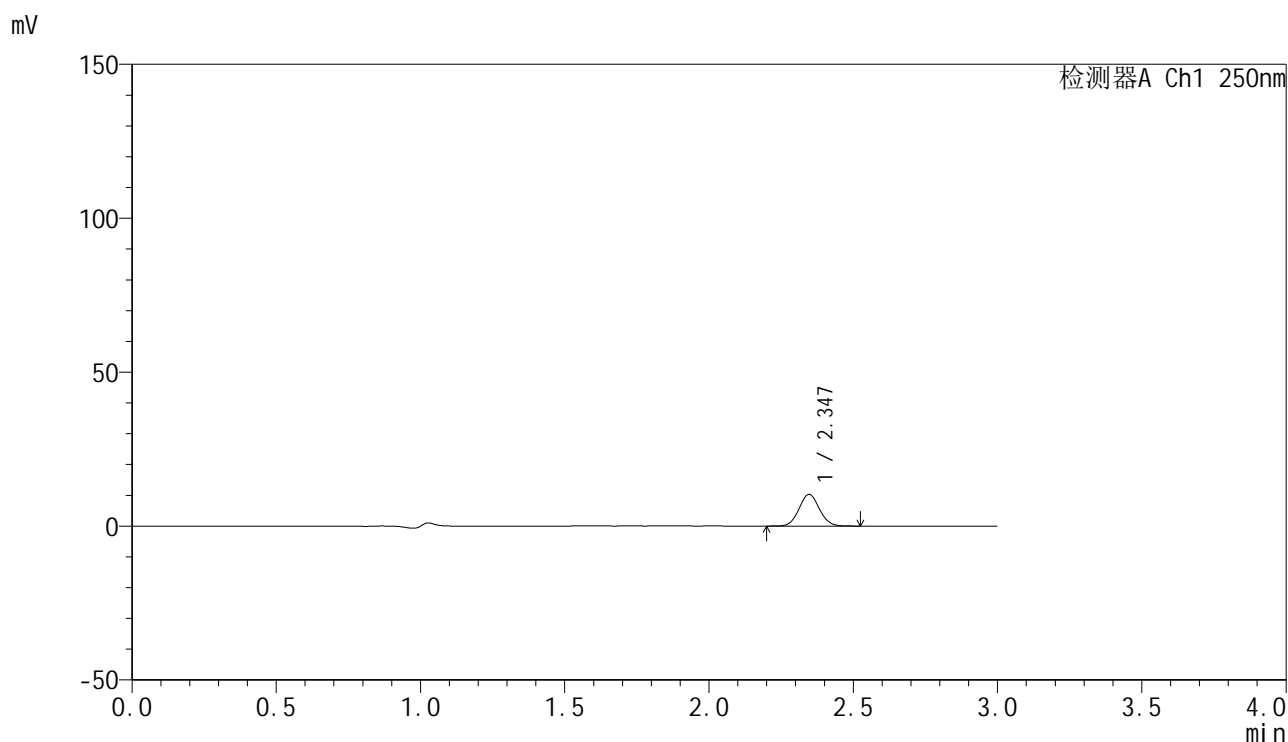
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	54461	100.000	11134	5259	1.062	--
总计		54461	100.000	11134			

图207 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-209-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:11:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

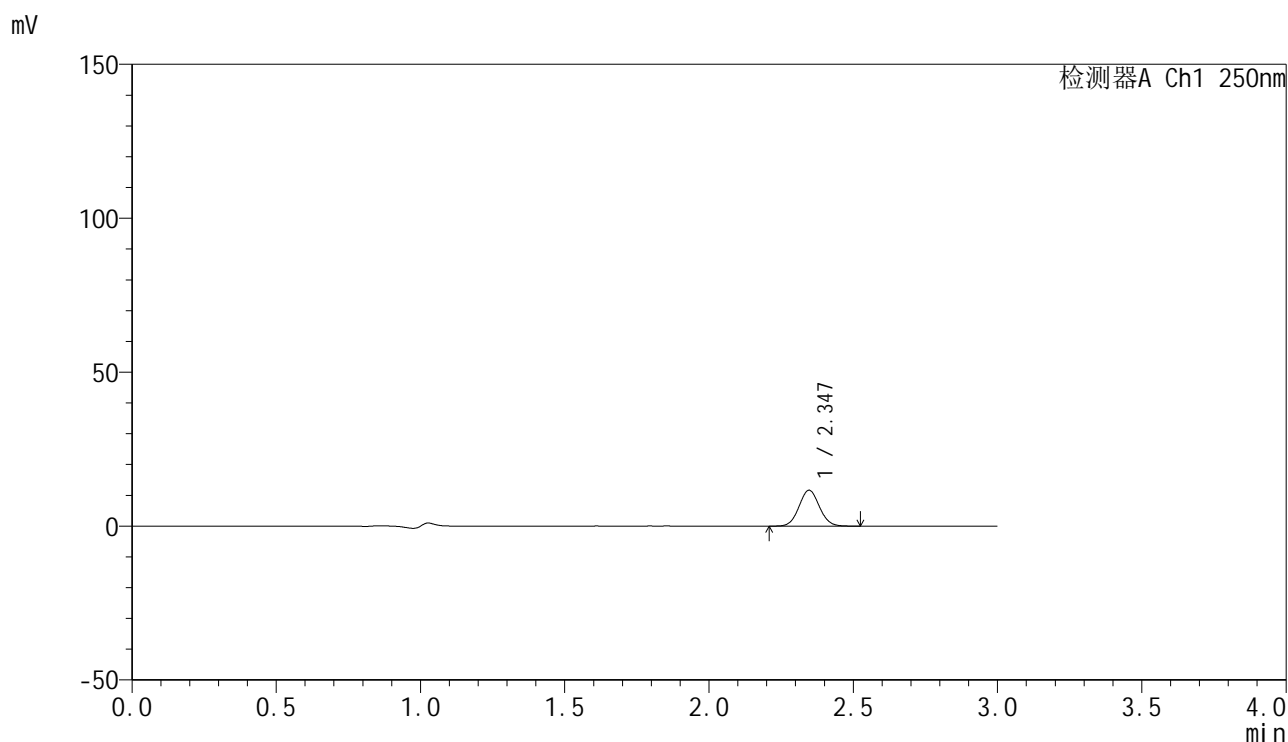
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	50413	100.000	10289	5251	1.056	--
总计		50413	100.000	10289			

图208 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-210-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

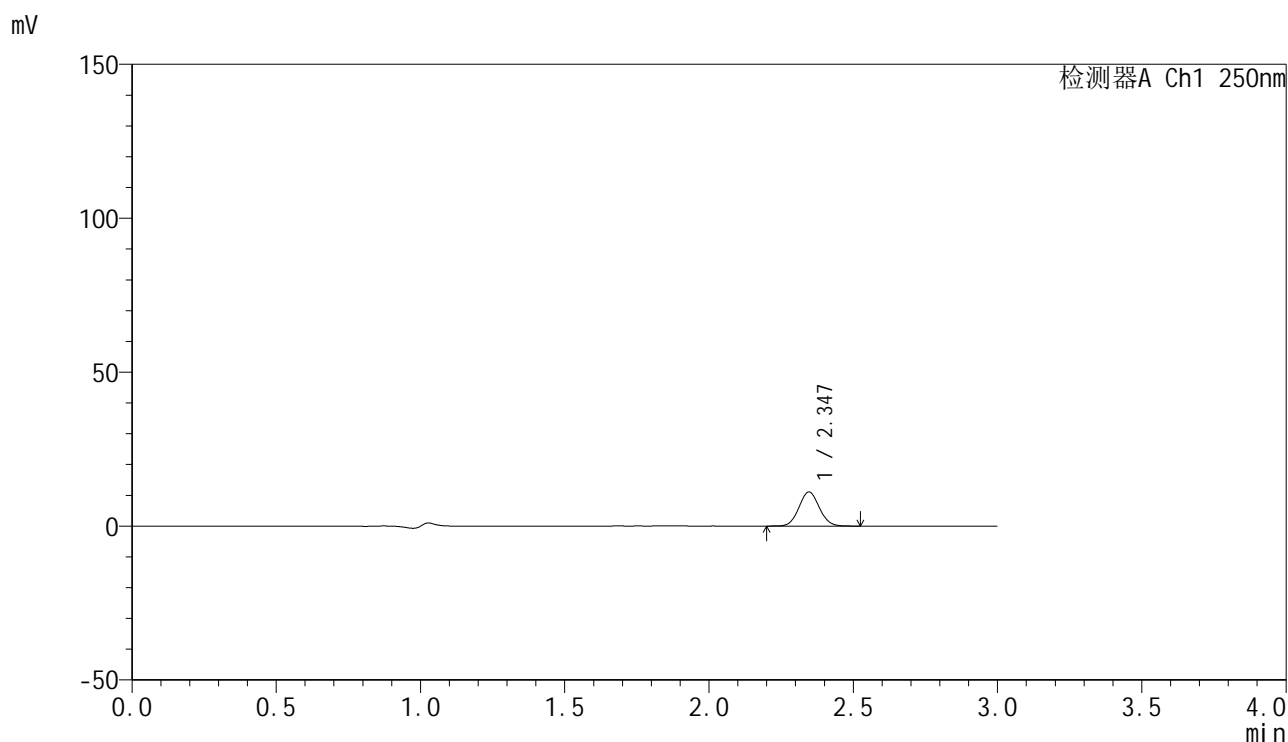
检测器A Ch1 250nm

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	2.347	57316	100.000	11668	5254	1.056	--
总计		57316	100.000	11668			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-211-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:18:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

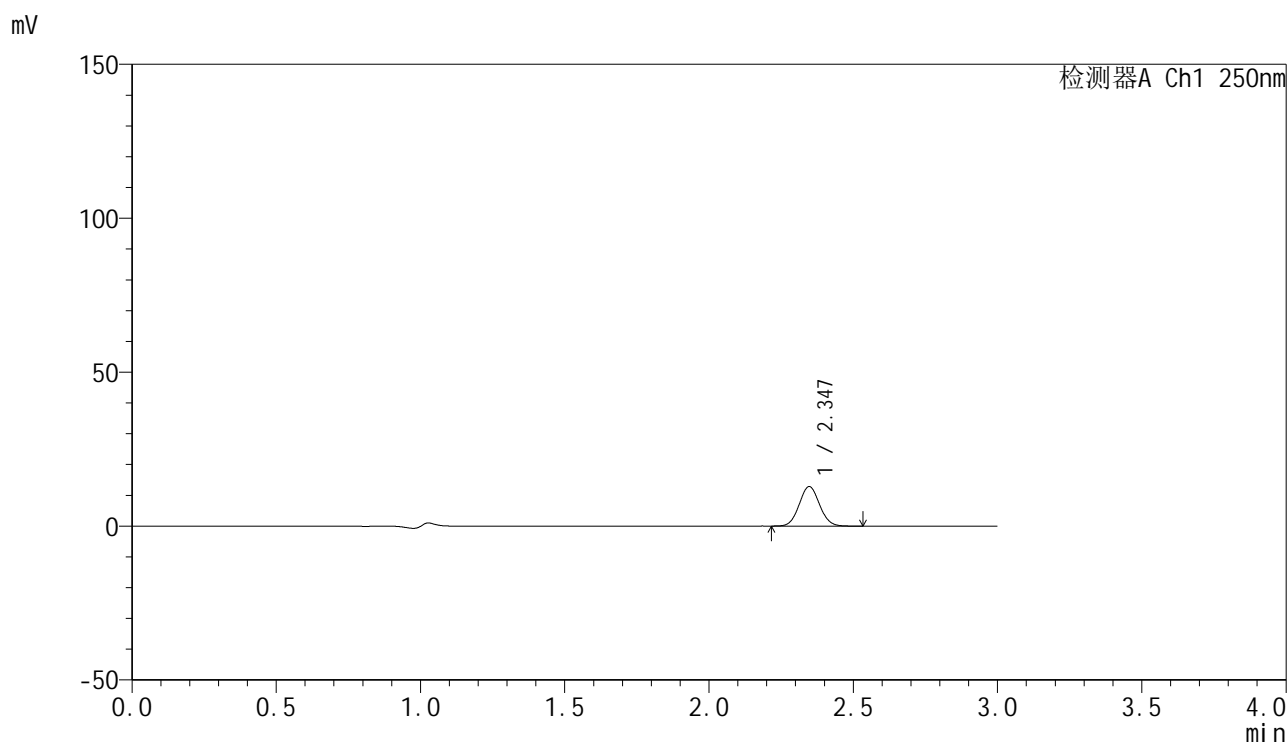
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	54474	100.000	11097	5251	1.059	--
总计		54474	100.000	11097			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-212-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.347	63062	100.000	12860	5247	1.058	--
总计		63062	100.000	12860			

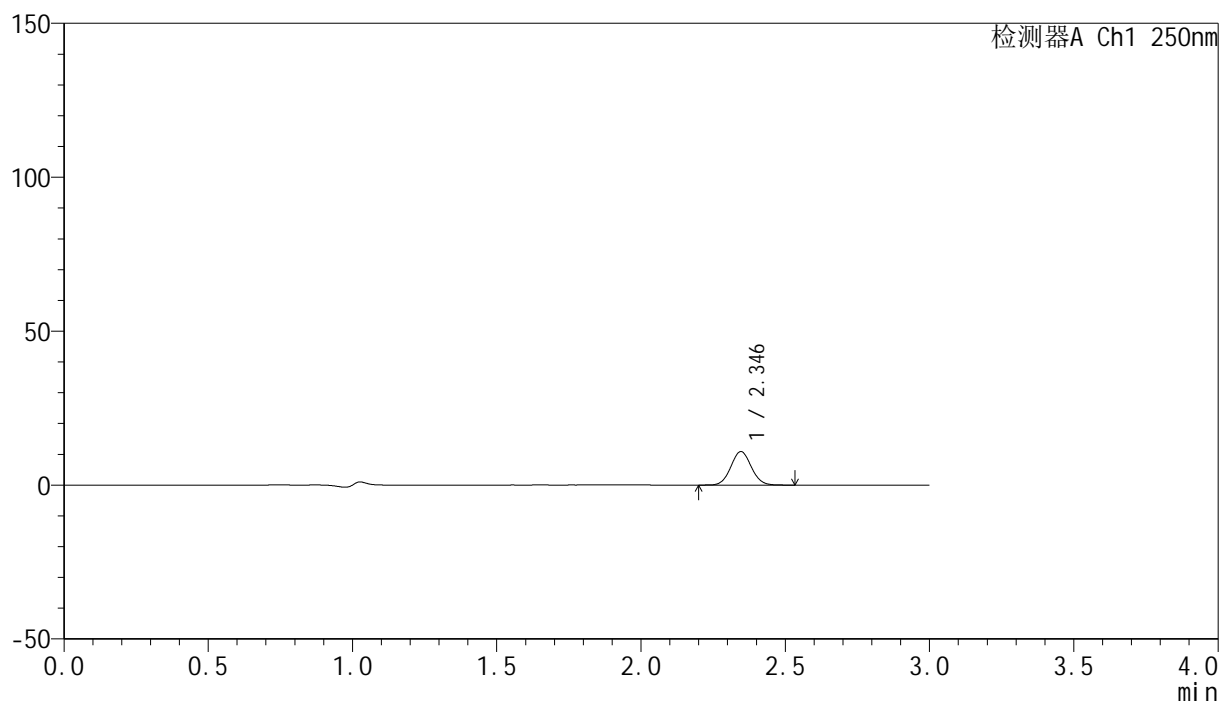
图211 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-213-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.346	53685	100.000	10906	5222	1.056	--
总计		53685	100.000	10906			

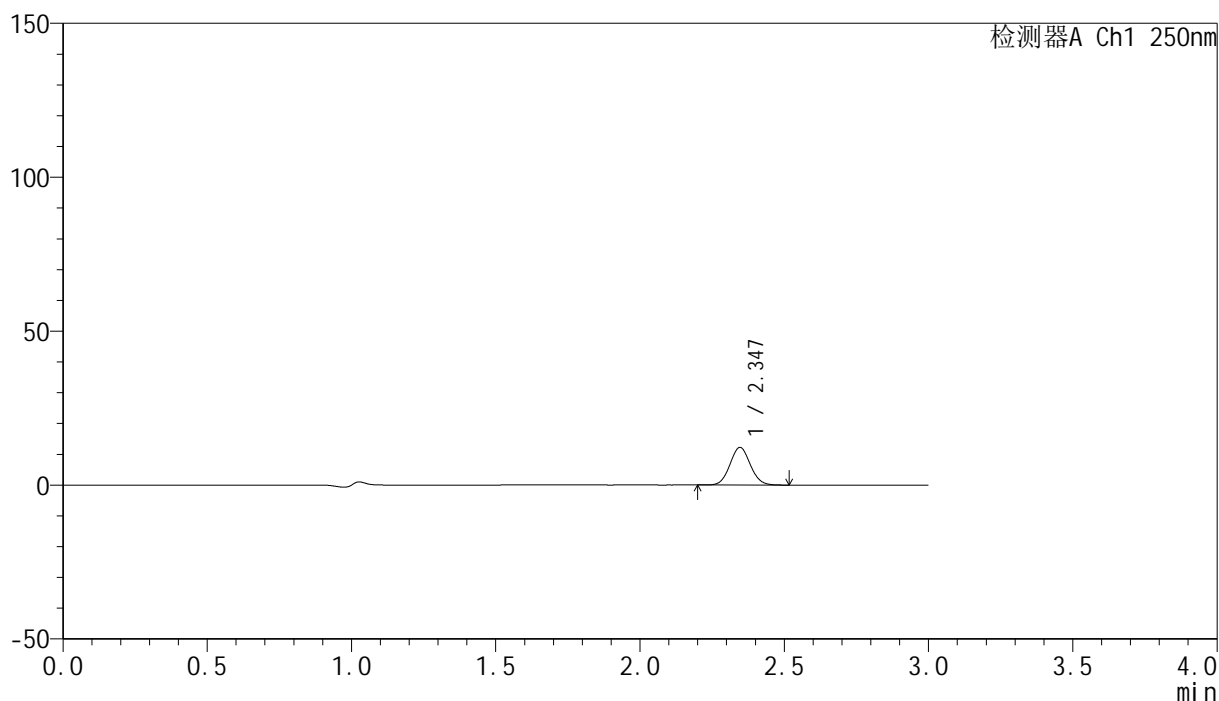
图212 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-214-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

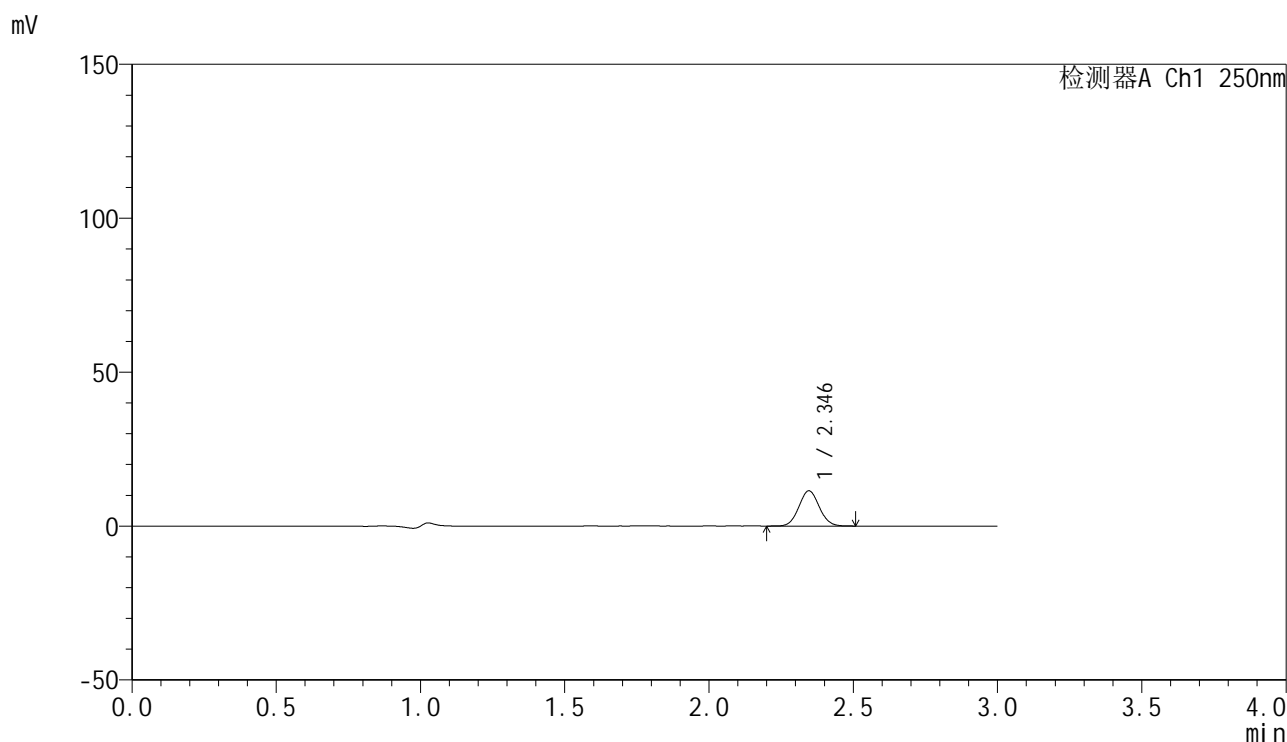
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	59949	100.000	12221	5250	1.058	--
总计		59949	100.000	12221			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-215-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

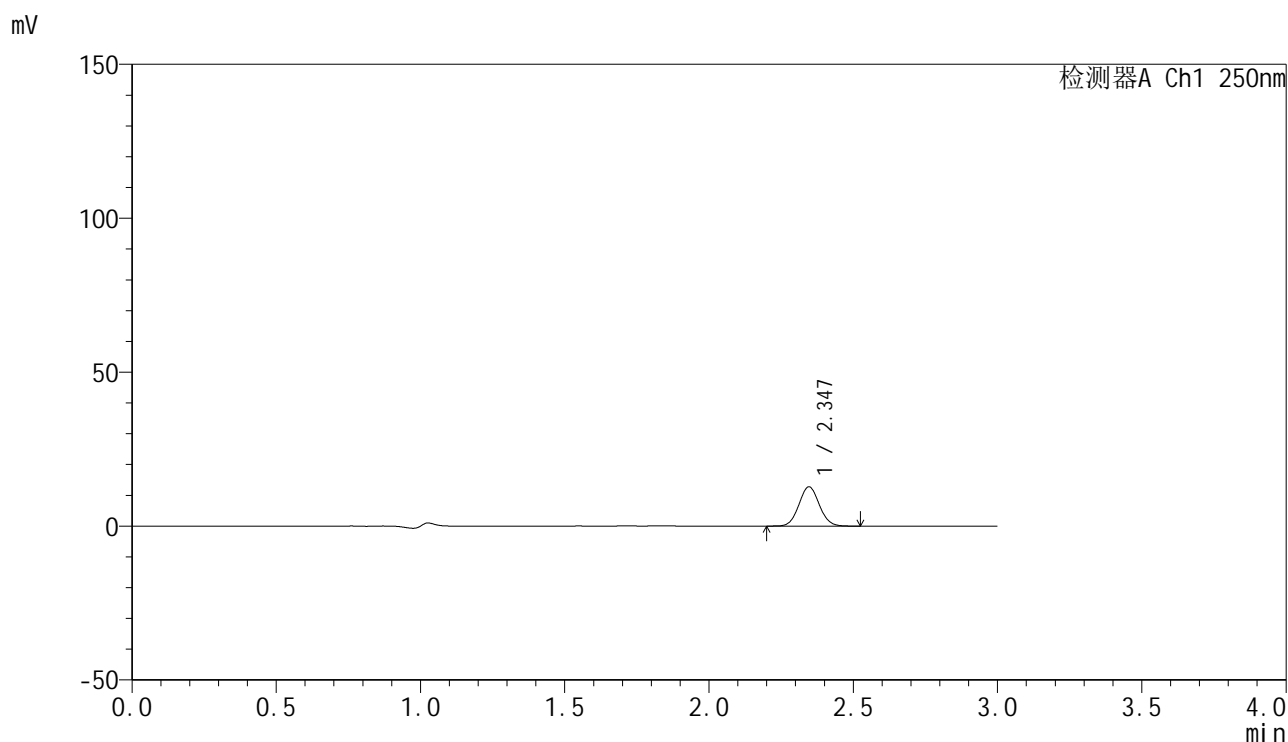
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	56286	100.000	11461	5221	1.056	--
总计		56286	100.000	11461			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-216-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

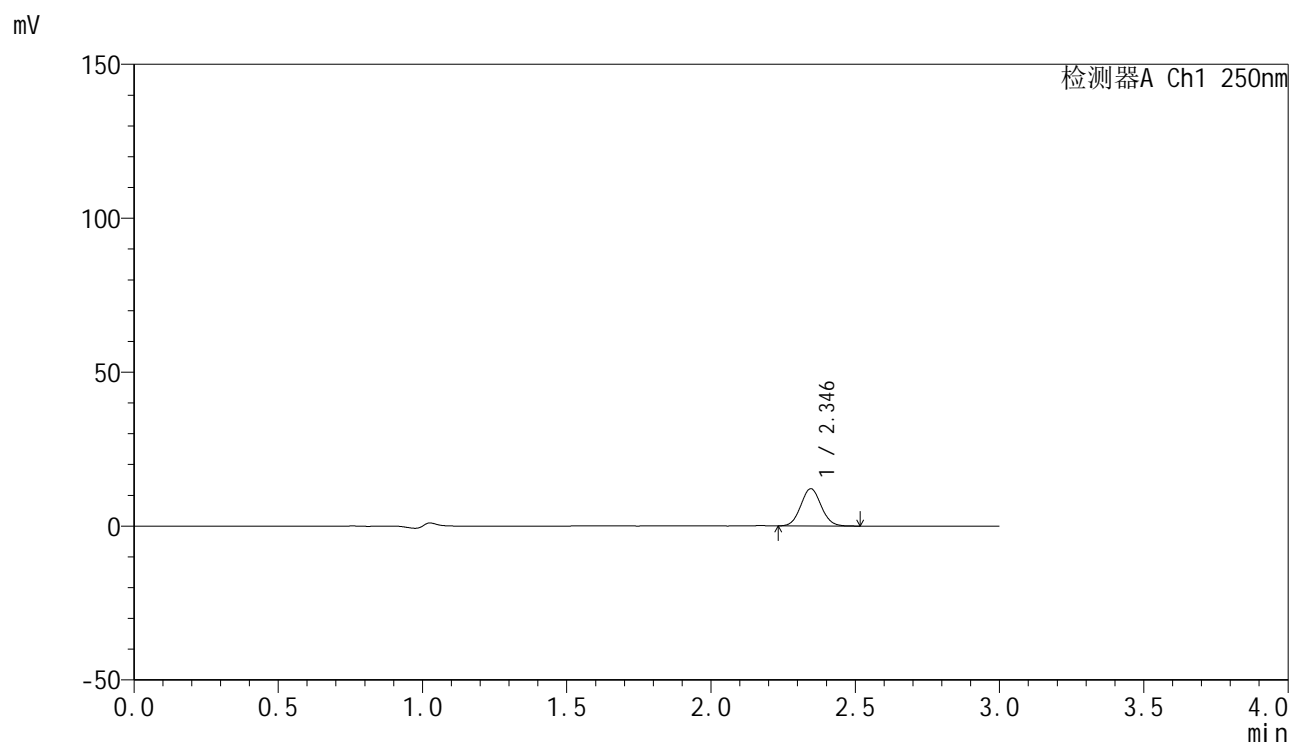
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	62701	100.000	12766	5223	1.057	--
总计		62701	100.000	12766			

图215 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-217-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:31:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	59274	100.000	12110	5250	1.061	--
总计		59274	100.000	12110			

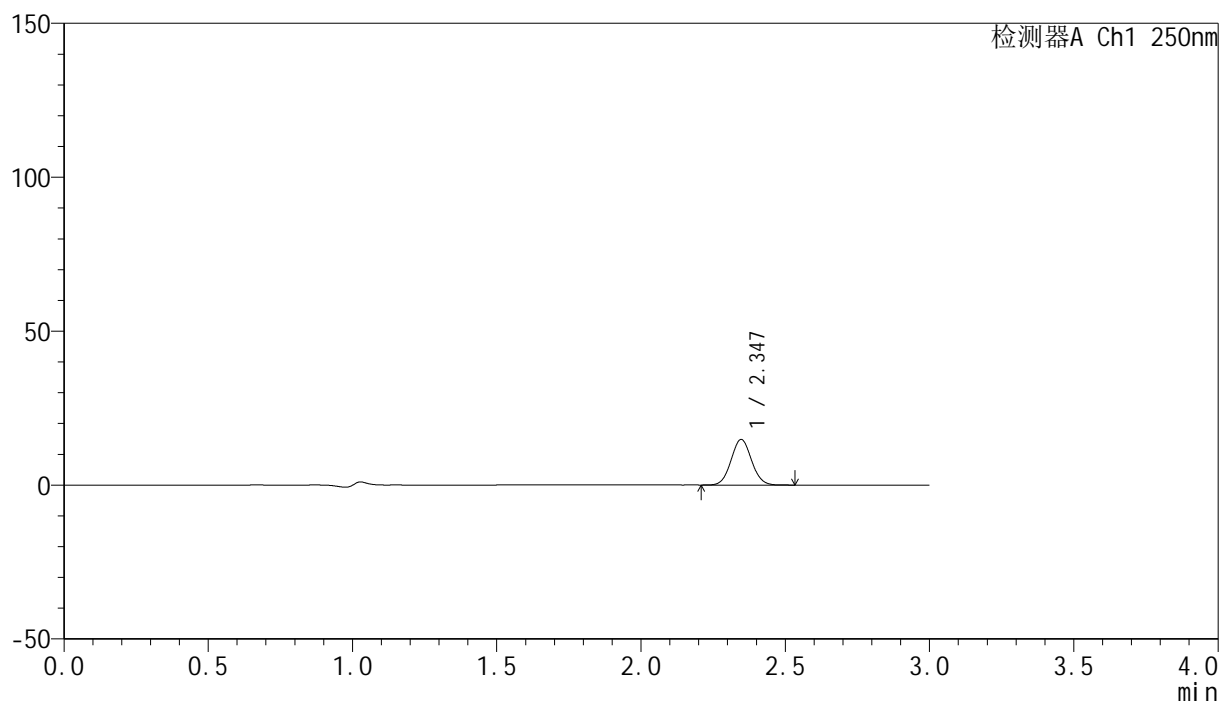
图216 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-218-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:31:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

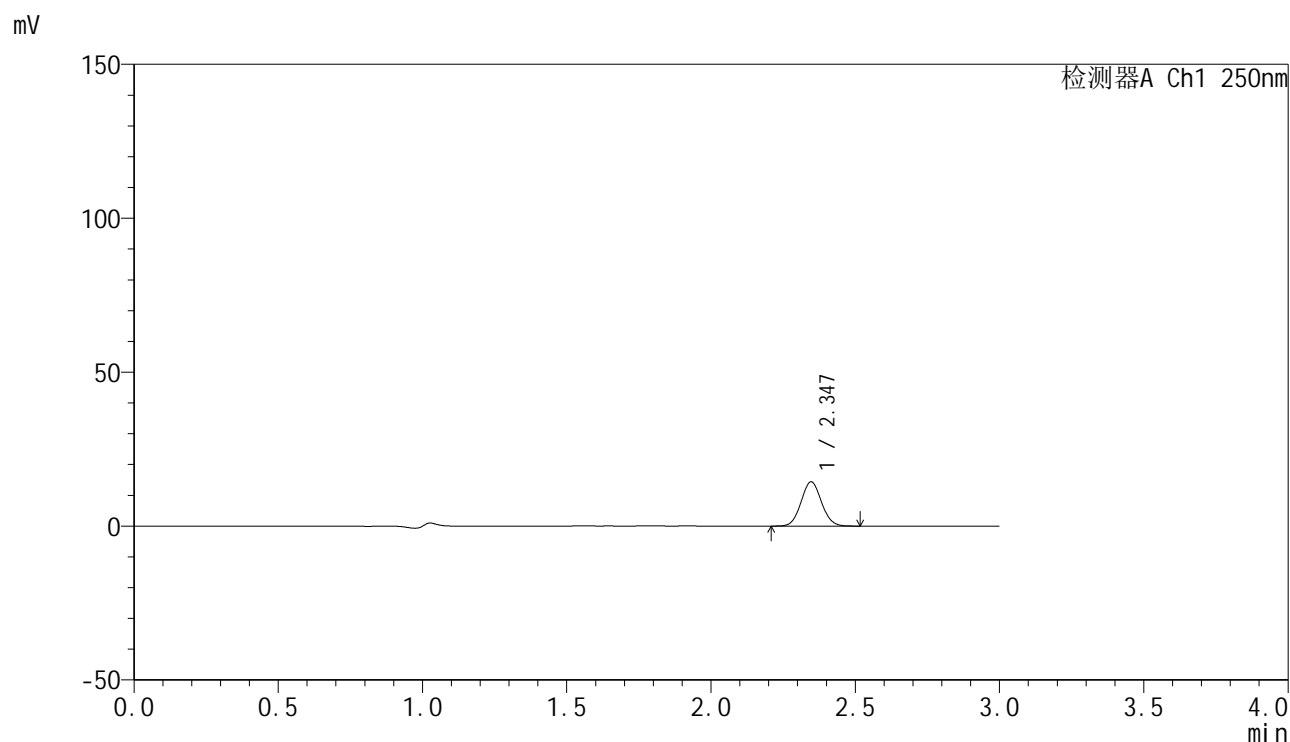
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	72900	100.000	14817	5214	1.054	--
总计		72900	100.000	14817			

图217 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-219-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:45:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.347	70575	100.000	14377	5228	1.058	--
总计		70575	100.000	14377			

图218 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

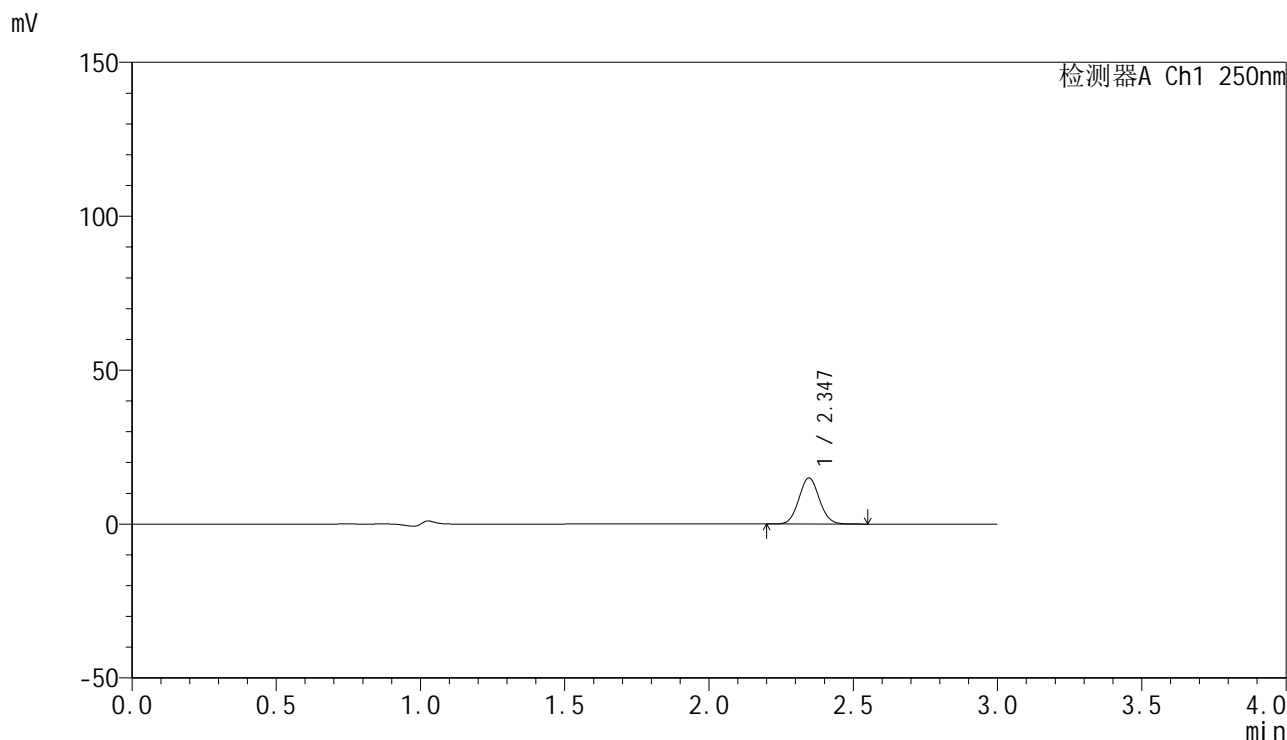


SMF-4099

<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 - 0-22/26-220-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:48:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:31:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

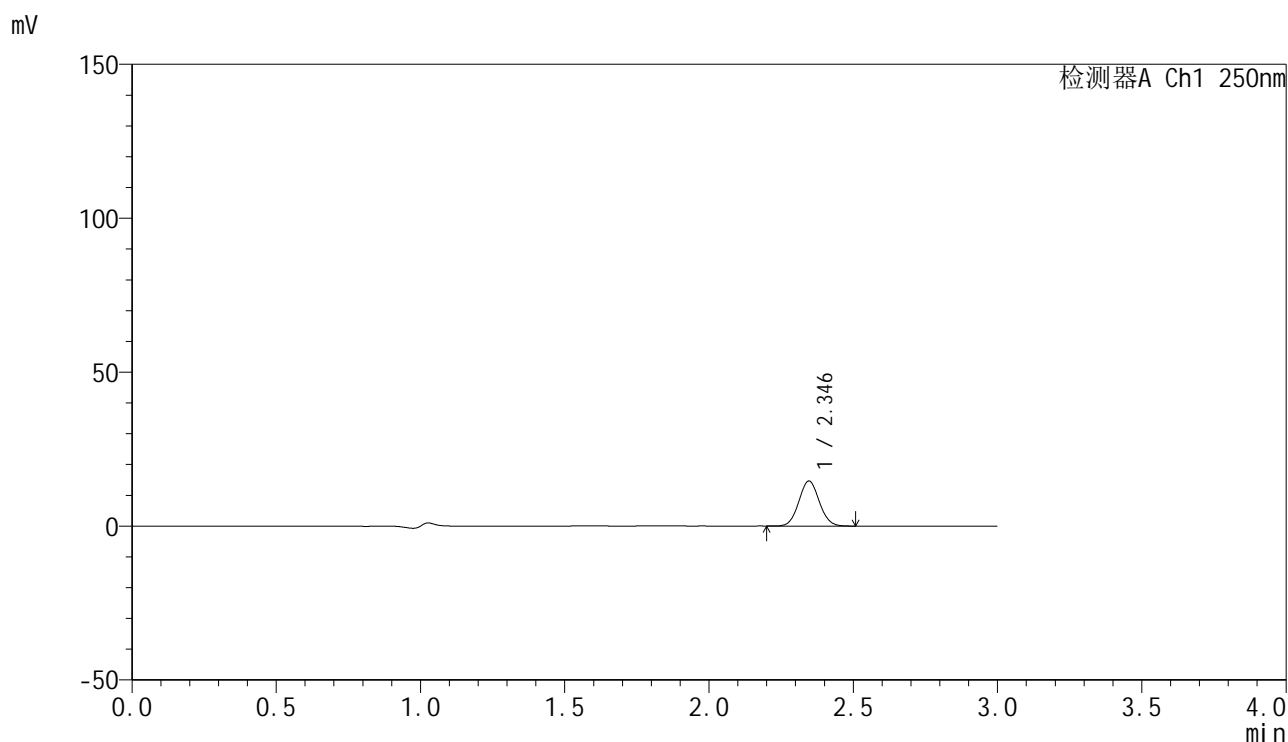
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	73832	100.000	15000	5216	1.055	--
总计		73832	100.000	15000			

图219 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-221-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:31:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

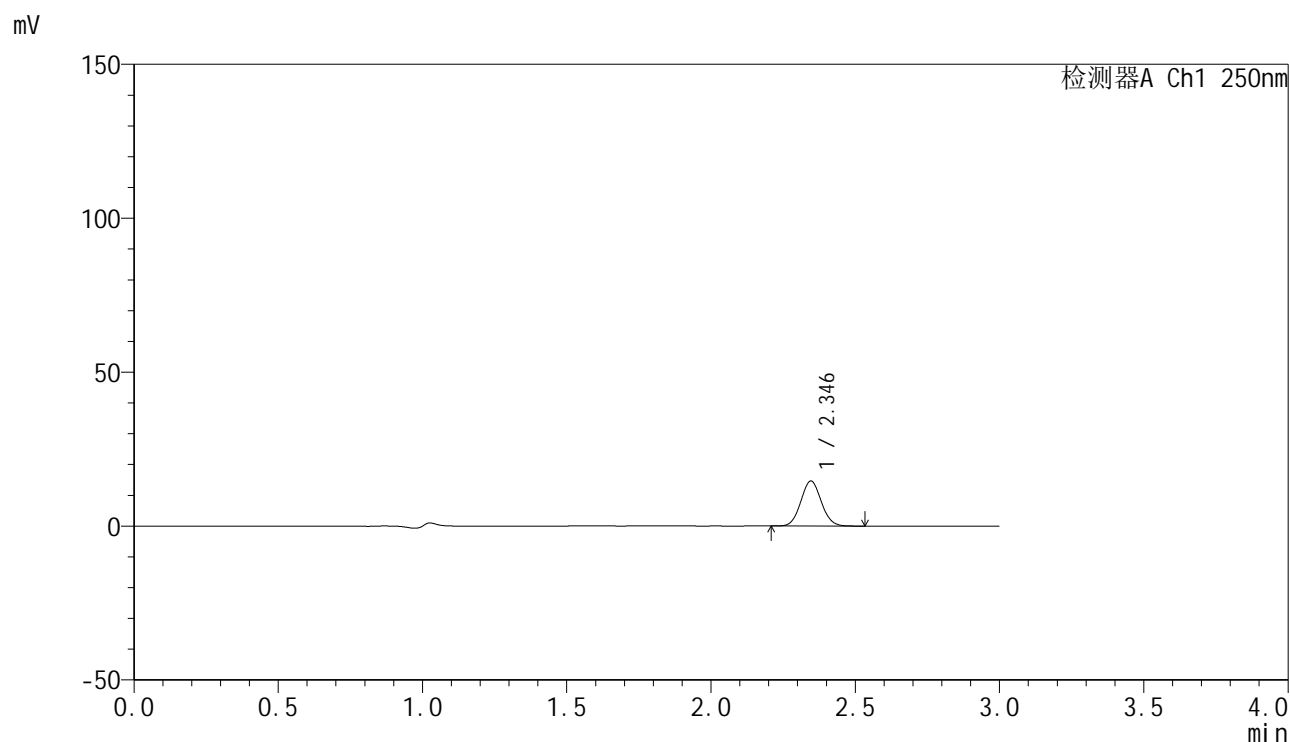
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	72068	100.000	14643	5206	1.057	--
总计		72068	100.000	14643			

图220 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-222-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:31:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	72026	100.000	14635	5210	1.060	--
总计		72026	100.000	14635			

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)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

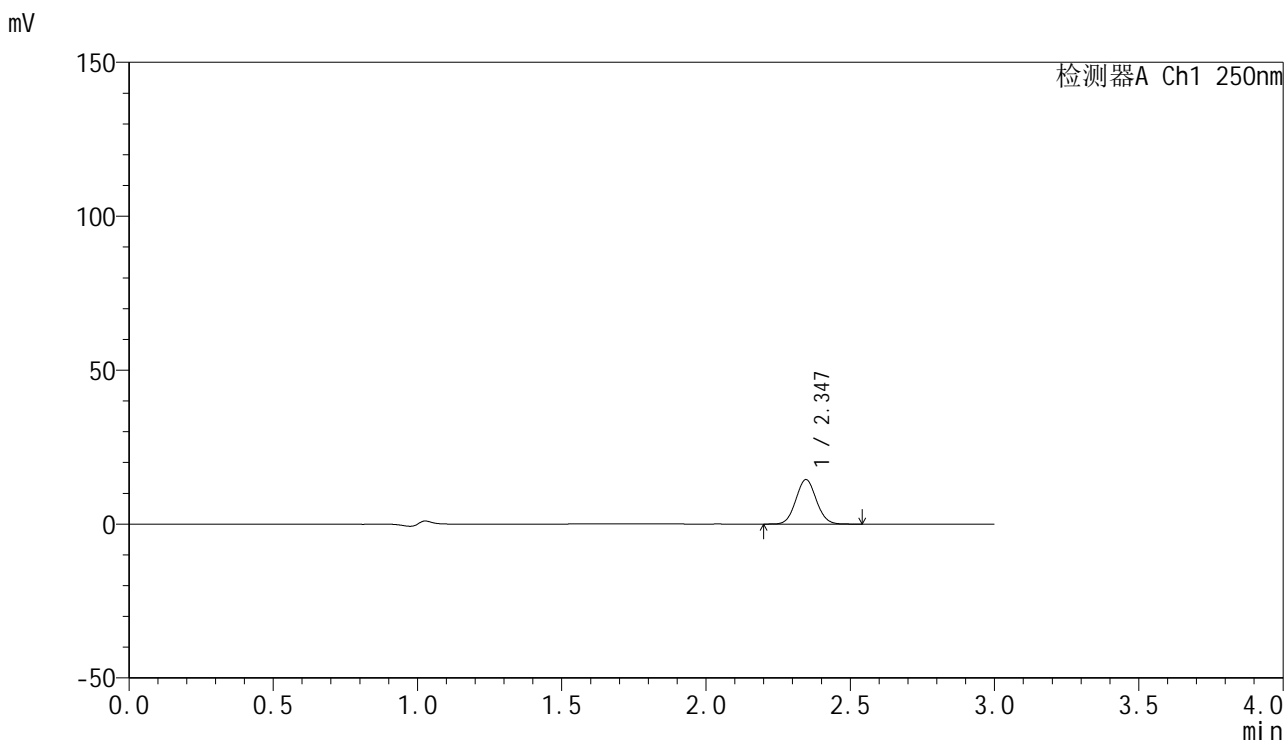


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-223-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:31:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.347	71195	100.000	14451	5198	1.058	--
总计		71195	100.000	14451			

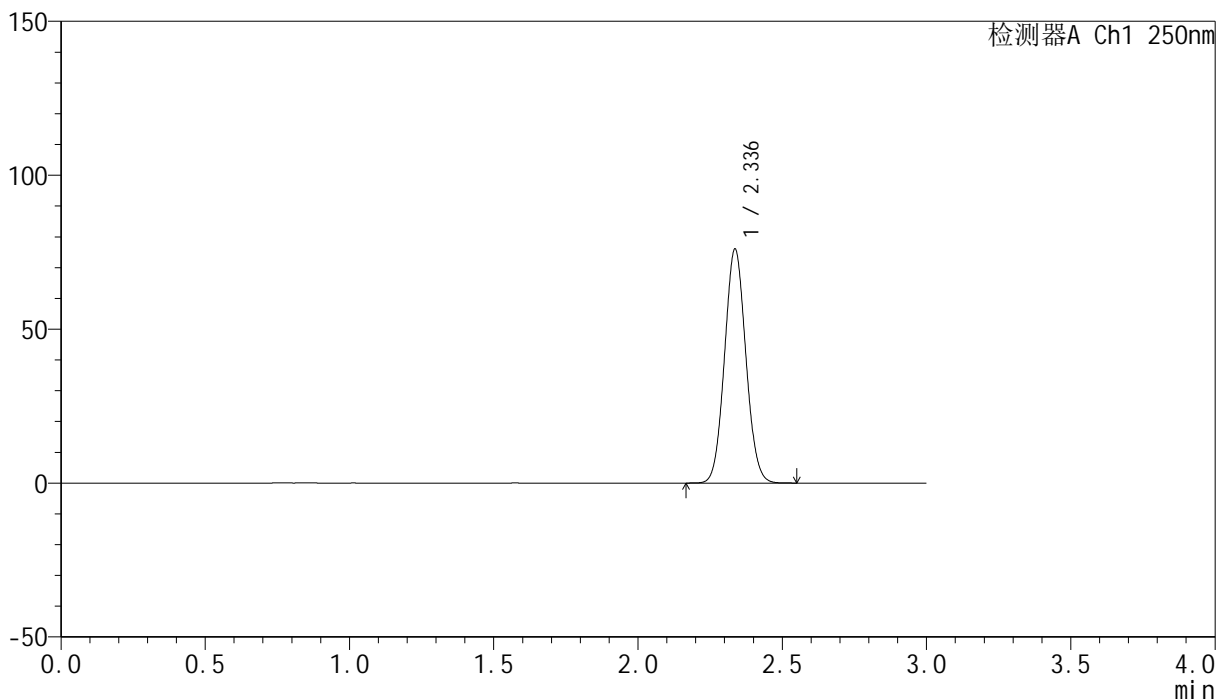
图222 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-224-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:31:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.336	390195	100.000	75899	4748	1.064	--
总计		390195	100.000	75899			

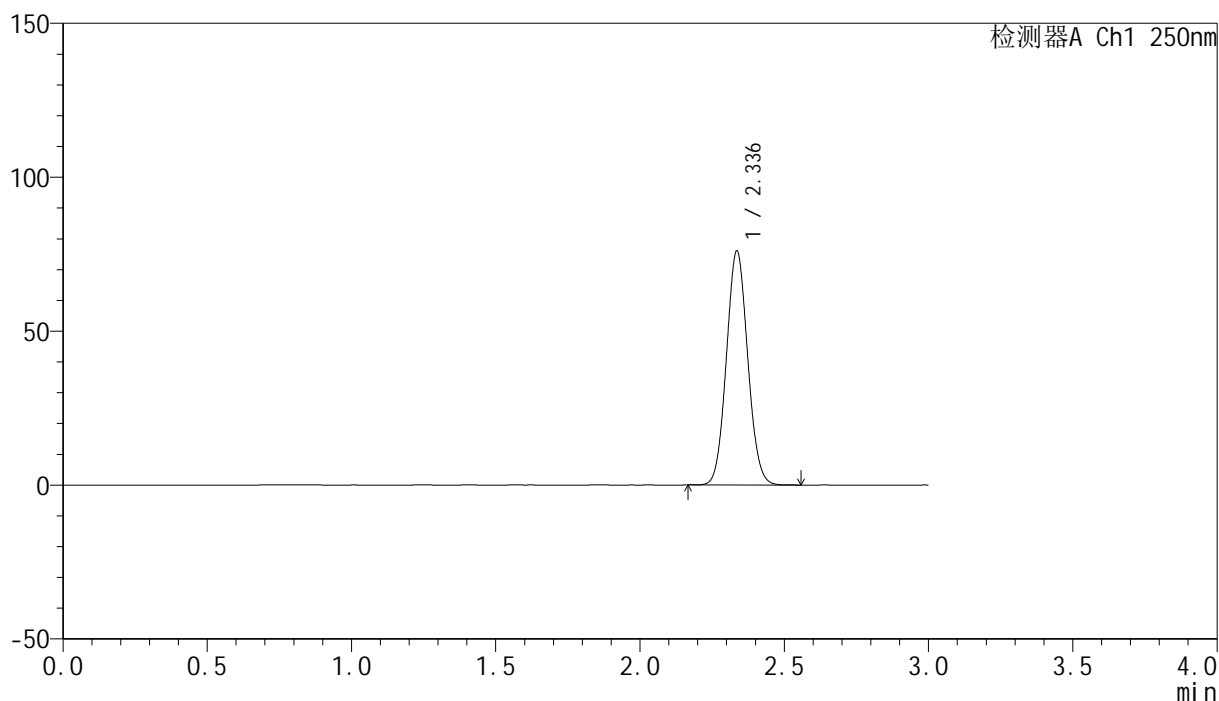
图223 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-22/26-225-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.336	390810	100.000	75864	4737	1.064	--
总计		390810	100.000	75864			

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)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2