



非奈利酮片项目信息

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

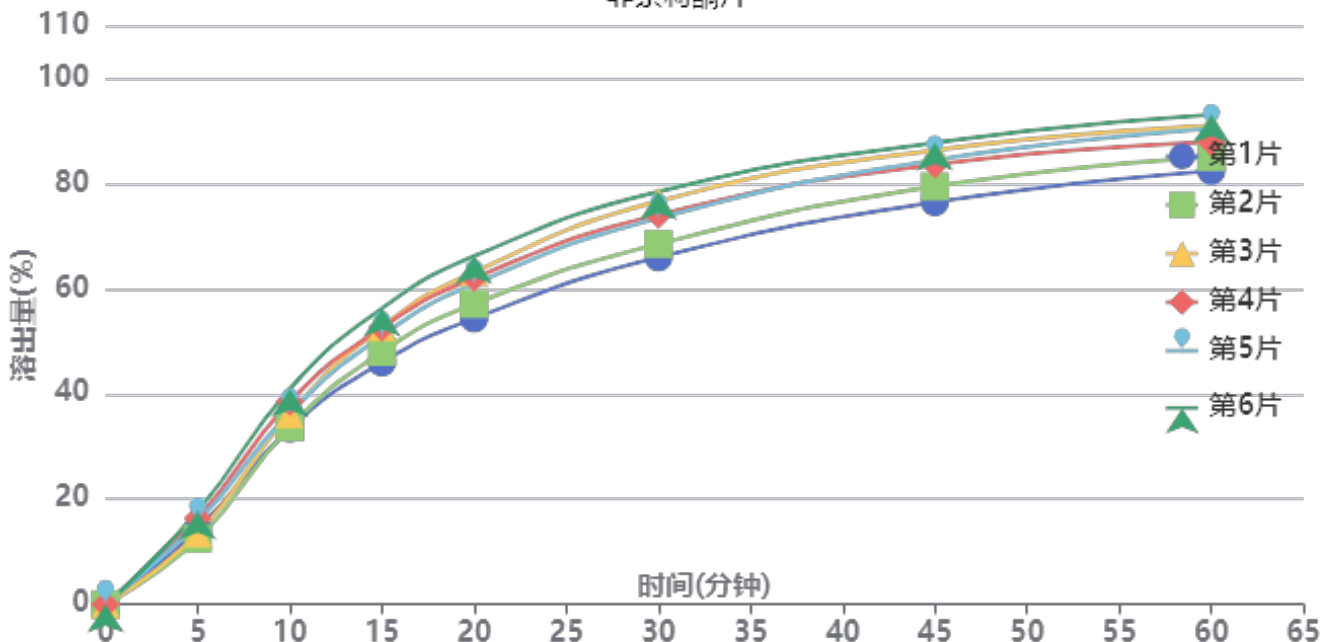
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.32	389224	389219	389425	388709	388968	389109	0.08
2	11.32	394362	397239				395800	0.52

单位质量响应值	RSD%	判断	
34373.59	34964.66	1.21	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-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	54815	-	54815	14.231	14.98	12.99	14.23	14.98	12.99
	2	47984	-	47984	12.457			12.46		
	3	51957	-	51957	13.489			13.49		
	4	63067	-	63067	16.373			16.37		
	5	60325	-	60325	15.661			15.66		
	6	68161	-	68161	17.696			17.70		
10min	1	128703	-	128703	33.413	36.50	7.89	33.44	36.52	7.89
	2	129727	-	129727	33.679			33.70		
	3	139160	-	139160	36.128			36.15		
	4	148248	-	148248	38.488			38.51		
	5	139934	-	139934	36.329			36.36		
	6	157746	-	157746	40.953			40.98		
15min	1	176850	-	176850	45.913	51.02	7.18	45.99	51.11	7.18
	2	184596	-	184596	47.924			48.00		
	3	202701	-	202701	52.624			52.71		
	4	202284	-	202284	52.516			52.61		
	5	196360	-	196360	50.978			51.06		
	6	216356	-	216356	56.169			56.27		
20min	1	208662	-	208662	54.172	60.44	7.06	54.33	60.62	7.05
	2	219320	-	219320	56.939			57.10		
	3	242513	-	242513	62.960			63.13		
	4	238312	-	238312	61.870			62.05		
	5	233935	-	233935	60.733			60.90		
	6	254177	-	254177	65.988			66.18		
30min	1	253068	-	253068	65.700	72.54	6.54	65.95	72.81	6.54
	2	262860	-	262860	68.243			68.49		
	3	293985	-	293985	76.323			76.60		
	4	284061	-	284061	73.747			74.03		
	5	281614	-	281614	73.111			73.38		
	6	300805	-	300805	78.094			78.40		
45min	1	293104	-	293104	76.094	82.61	5.16	76.45	83.00	5.16
	2	304578	-	304578	79.073			79.44		
	3	330939	-	330939	85.917			86.32		
	4	320431	-	320431	83.189			83.59		
	5	323742	-	323742	84.049			84.44		
	6	336342	-	336342	87.320			87.75		
60min	1	315448	-	315448	81.895	87.75	4.53	82.38	88.28	4.54
	2	325577	-	325577	84.525			85.02		
	3	348147	-	348147	90.384			90.93		
	4	336407	-	336407	87.337			87.88		
	5	346183	-	346183	89.875			90.41		
	6	356341	-	356341	92.512			93.09		
极限	1	341049	-	341049	88.542	92.84	3.16	89.16	93.52	3.18
	2	348319	-	348319	90.429			91.07		
	3	362337	-	362337	94.068			94.76		
	4	357036	-	357036	92.692			93.38		
	5	365558	-	365558	94.905			95.59		
	6	371447	-	371447	96.434			97.16		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

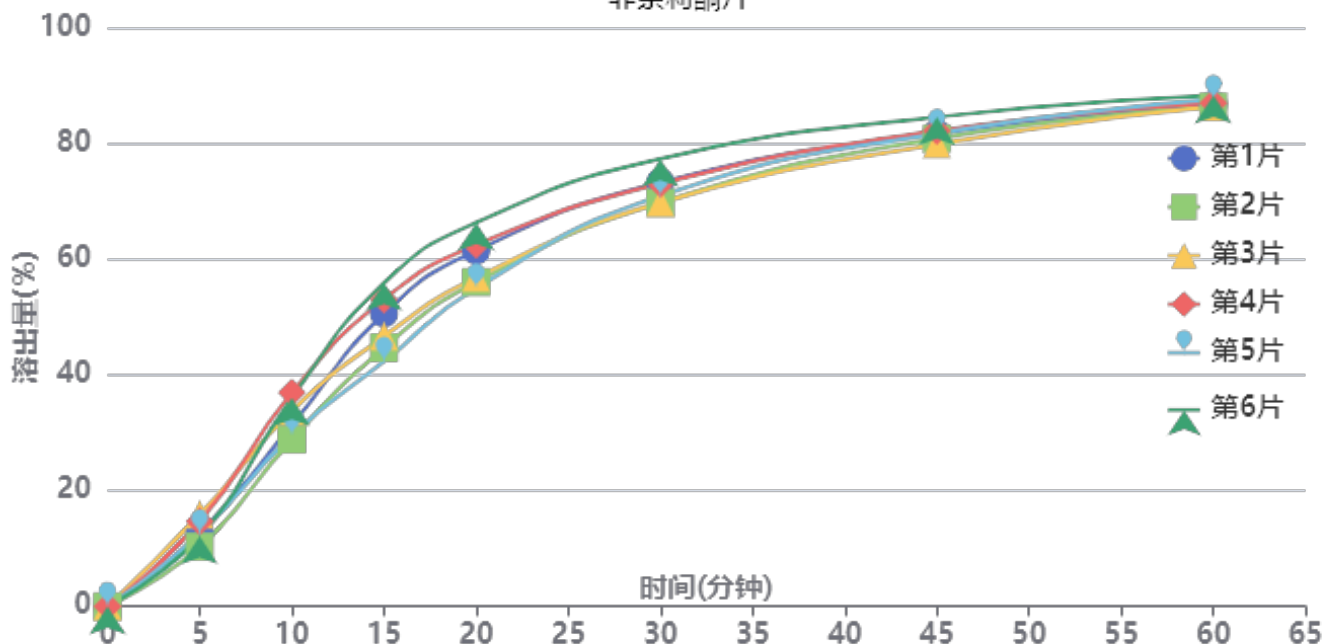
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.32	383698	383778	383865	383895	384025	383852	0.04
2	11.32	390933	391226				391080	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
33909.19		34547.70		1.32	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-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	48188	-	48188	12.672	13.03	15.11	12.67	13.02	15.11
	2	39225	-	39225	10.315			10.31		
	3	60365	-	60365	15.874			15.87		
	4	55763	-	55763	14.664			14.66		
	5	47541	-	47541	12.501			12.50		
	6	46124	-	46124	12.129			12.13		
10min	1	119067	-	119067	31.310	32.72	10.30	31.33	32.74	10.29
	2	109599	-	109599	28.820			28.84		
	3	128162	-	128162	33.702			33.73		
	4	140356	-	140356	36.908			36.93		
	5	112317	-	112317	29.535			29.56		
	6	136991	-	136991	36.023			36.04		
15min	1	192188	-	192188	50.538	48.79	10.67	50.61	48.87	10.66
	2	169659	-	169659	44.614			44.68		
	3	177130	-	177130	46.578			46.66		
	4	201417	-	201417	52.965			53.05		
	5	160625	-	160625	42.238			42.31		
	6	212313	-	212313	55.830			55.91		
20min	1	233128	-	233128	61.304	59.52	7.43	61.46	59.68	7.43
	2	212550	-	212550	55.893			56.03		
	3	215378	-	215378	56.636			56.80		
	4	236844	-	236844	62.281			62.46		
	5	208668	-	208668	54.872			55.01		
	6	251507	-	251507	66.137			66.31		
30min	1	277646	-	277646	73.010	72.07	3.99	73.27	72.33	4.00
	2	264368	-	264368	69.519			69.75		
	3	264140	-	264140	69.459			69.71		
	4	276584	-	276584	72.731			73.01		
	5	268799	-	268799	70.684			70.92		
	6	292939	-	292939	77.032			77.32		
45min	1	309366	-	309366	81.352	81.43	1.92	81.73	81.81	1.93
	2	306060	-	306060	80.482			80.83		
	3	302271	-	302271	79.486			79.86		
	4	310956	-	310956	81.770			82.17		
	5	309425	-	309425	81.367			81.72		
	6	319956	-	319956	84.136			84.55		
60min	1	327868	-	327868	86.217	86.51	0.86	86.73	87.02	0.87
	2	326341	-	326341	85.815			86.30		
	3	326401	-	326401	85.831			86.33		
	4	328679	-	328679	86.430			86.97		
	5	331137	-	331137	87.076			87.56		
	6	333437	-	333437	87.681			88.23		
极限	1	356882	-	356882	93.846	91.93	1.22	94.51	92.59	1.22
	2	345101	-	345101	90.748			91.37		
	3	347520	-	347520	91.385			92.03		
	4	346604	-	346604	91.144			91.82		
	5	351503	-	351503	92.432			93.06		
	6	349996	-	349996	92.036			92.73		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本

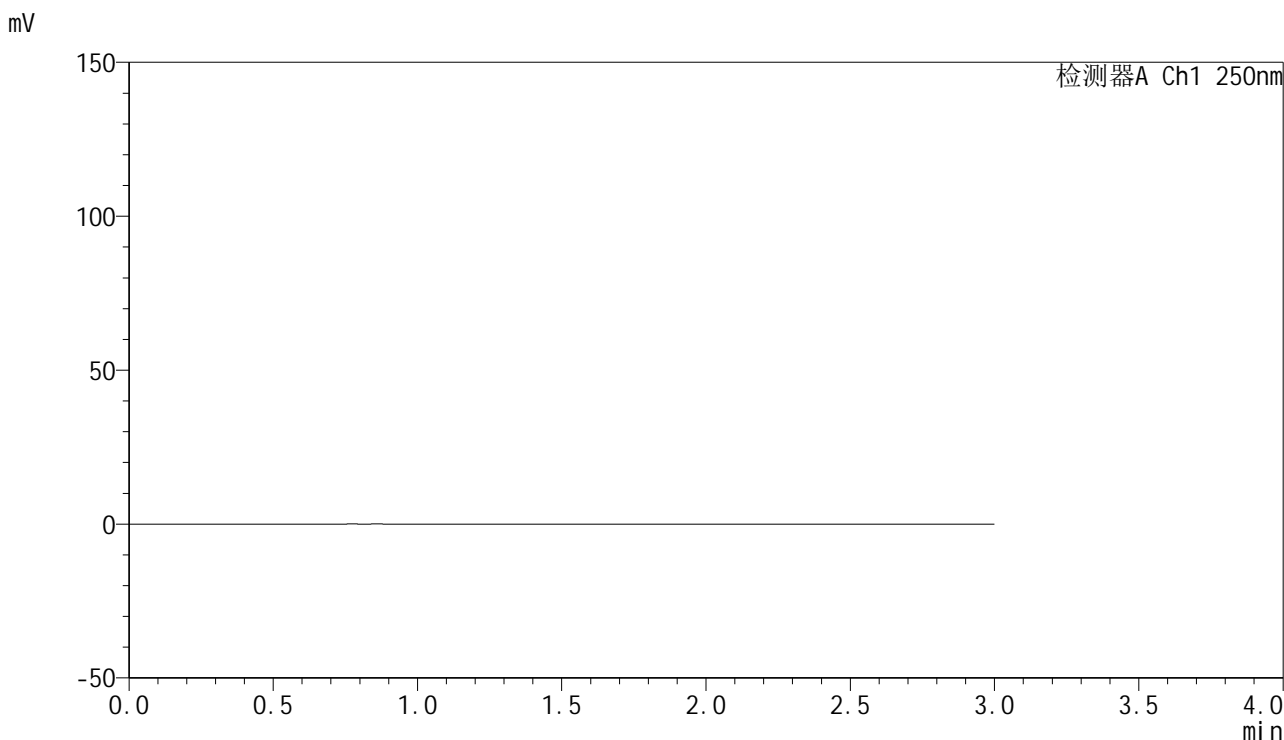


SMF-4099

<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 - 0-20/25-227-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

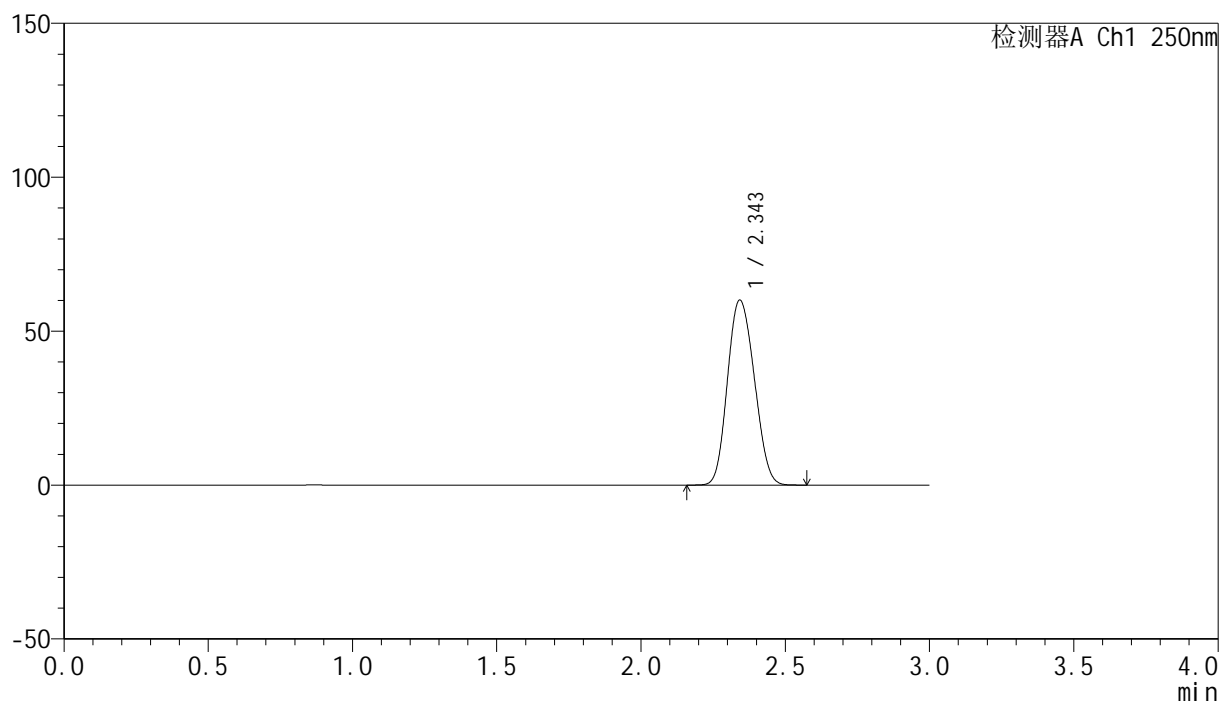
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-20/25-228-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	389224	100.000	59896	2958	1.128	--
总计		389224	100.000	59896			

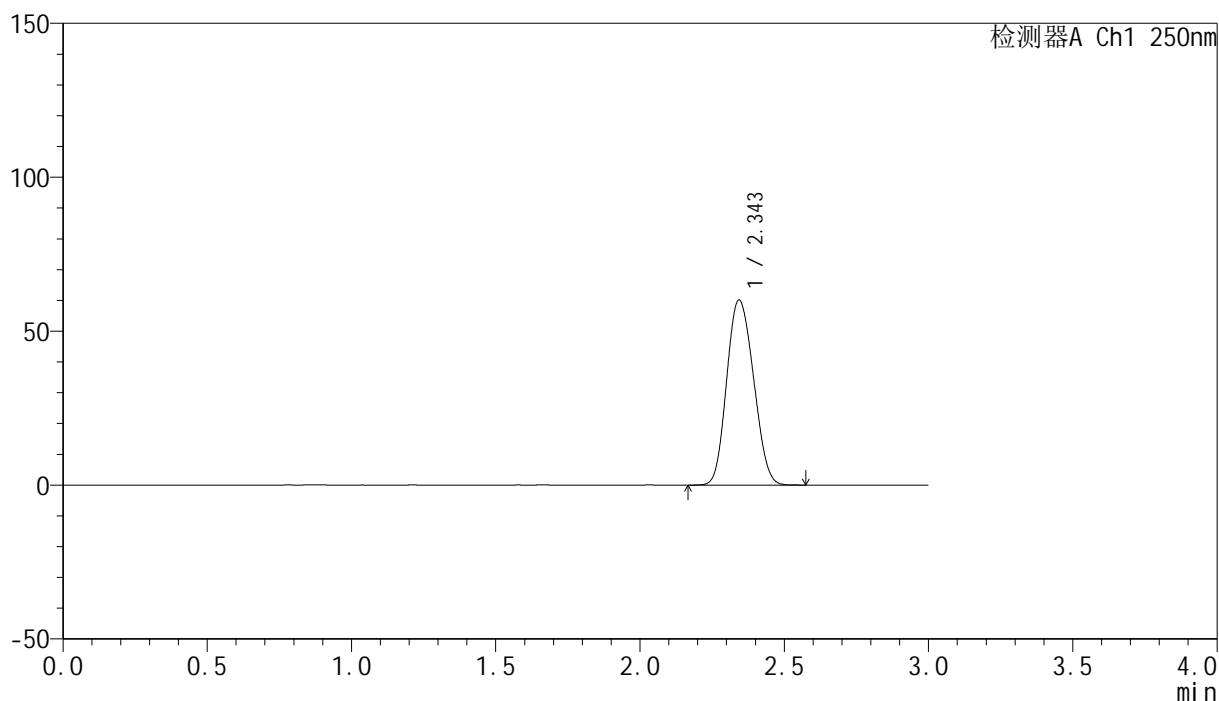
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-20/25-229-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	389219	100.000	59967	2955	1.127	--
总计		389219	100.000	59967			

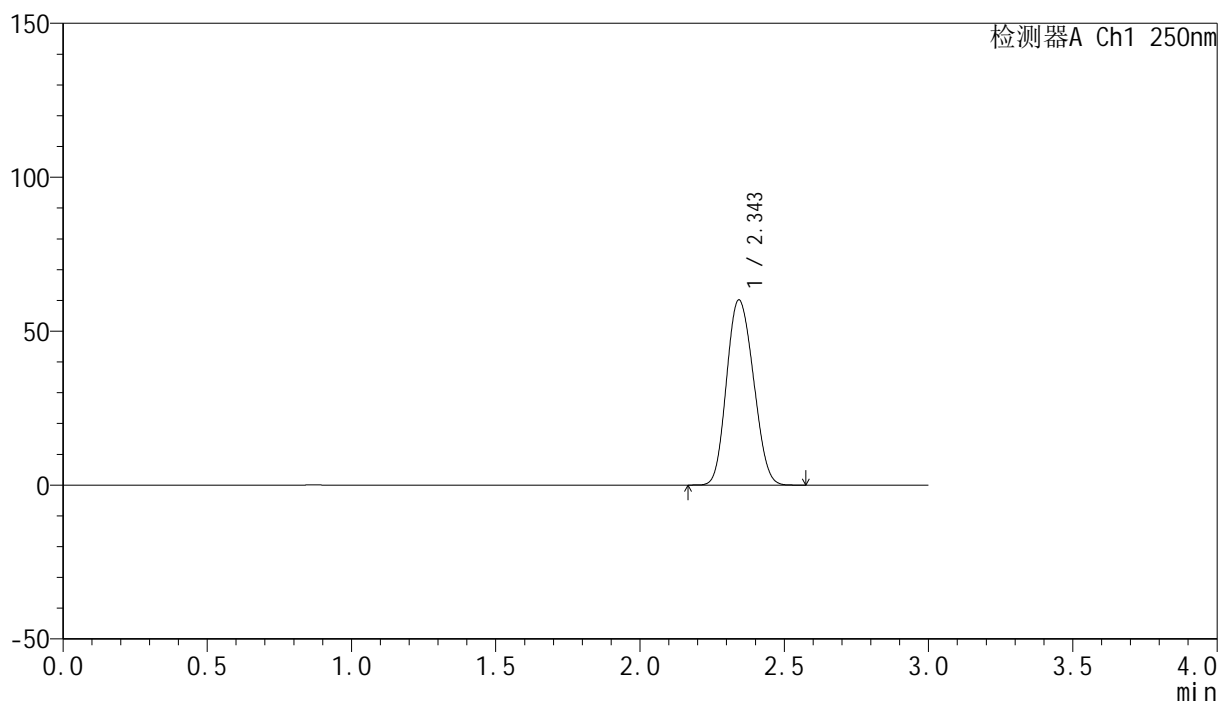
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-20/25-230-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:17:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

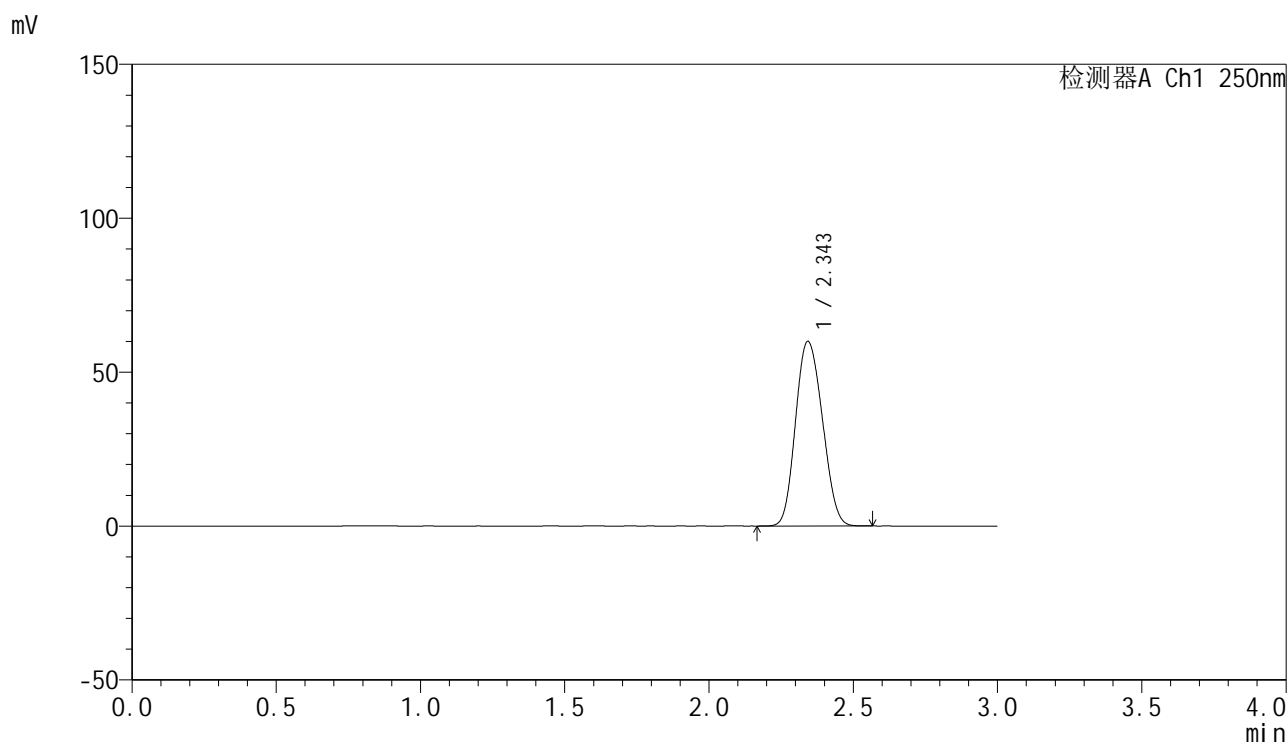
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	389425	100.000	59961	2956	1.128	--
总计		389425	100.000	59961			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-231-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

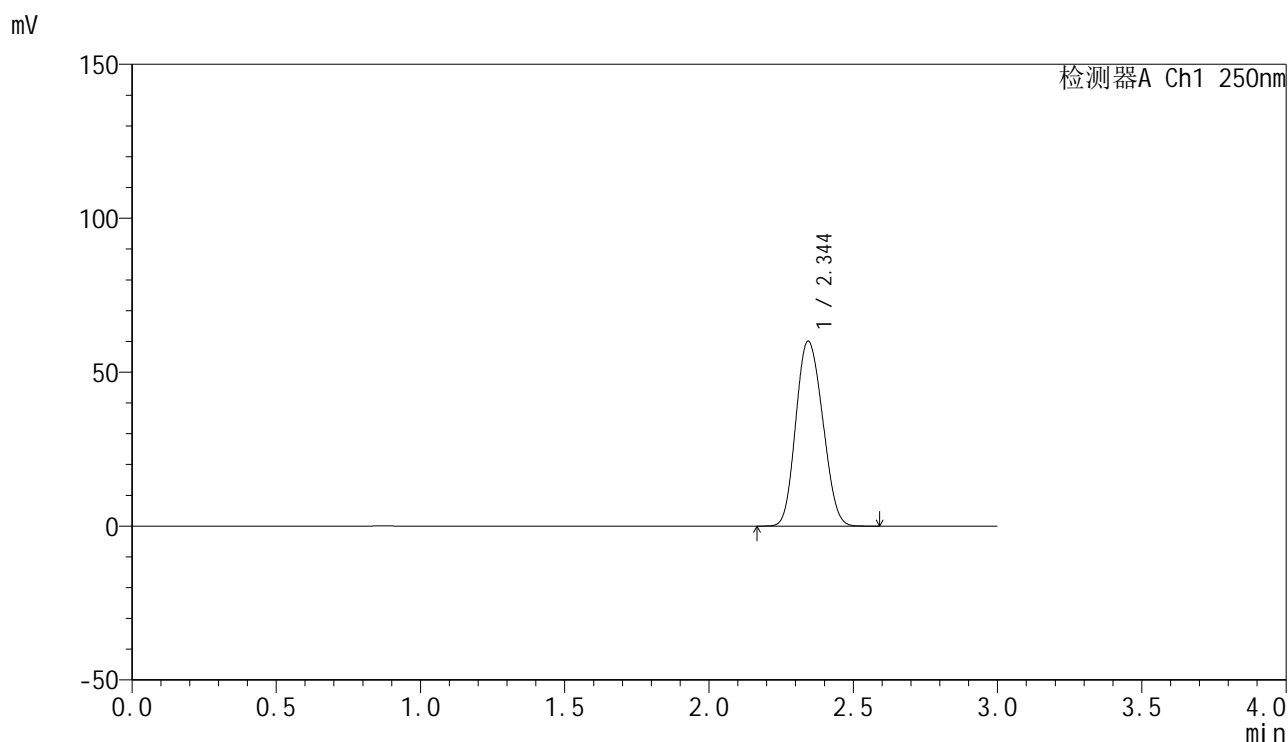
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	388709	100.000	59813	2953	1.127	--
总计		388709	100.000	59813			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-232-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	388968	100.000	59976	2962	1.126	--
总计		388968	100.000	59976			

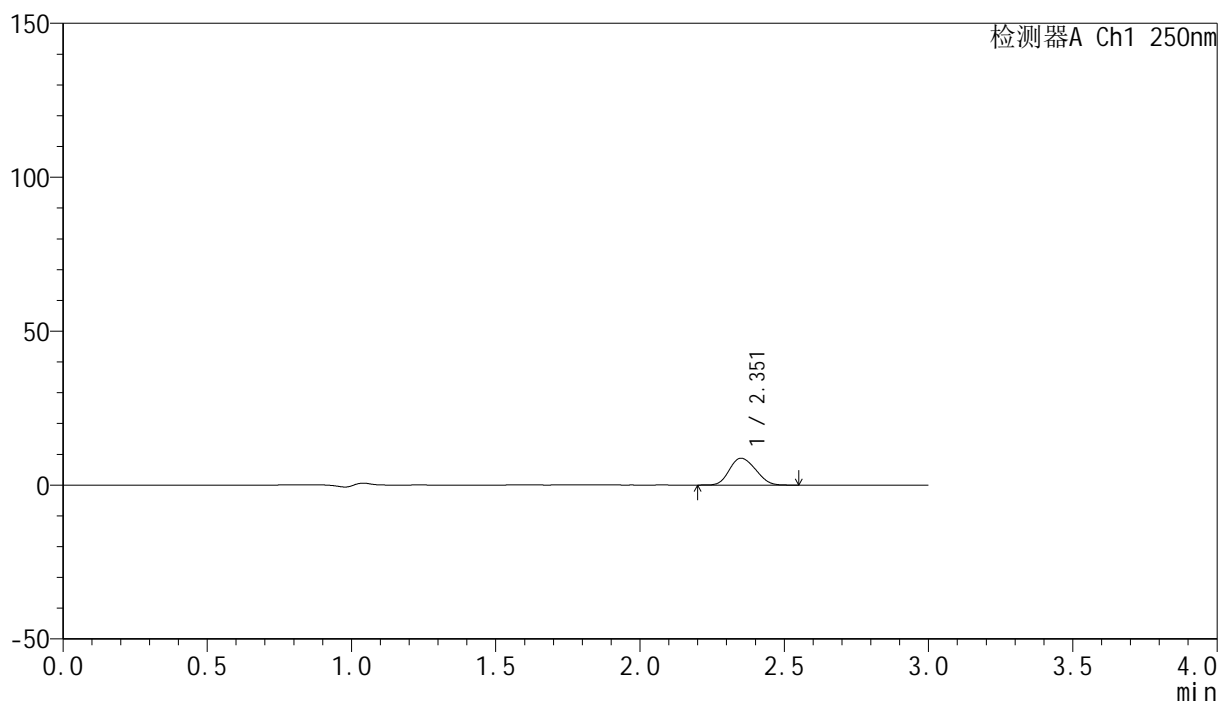
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-20/25-233-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:27:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

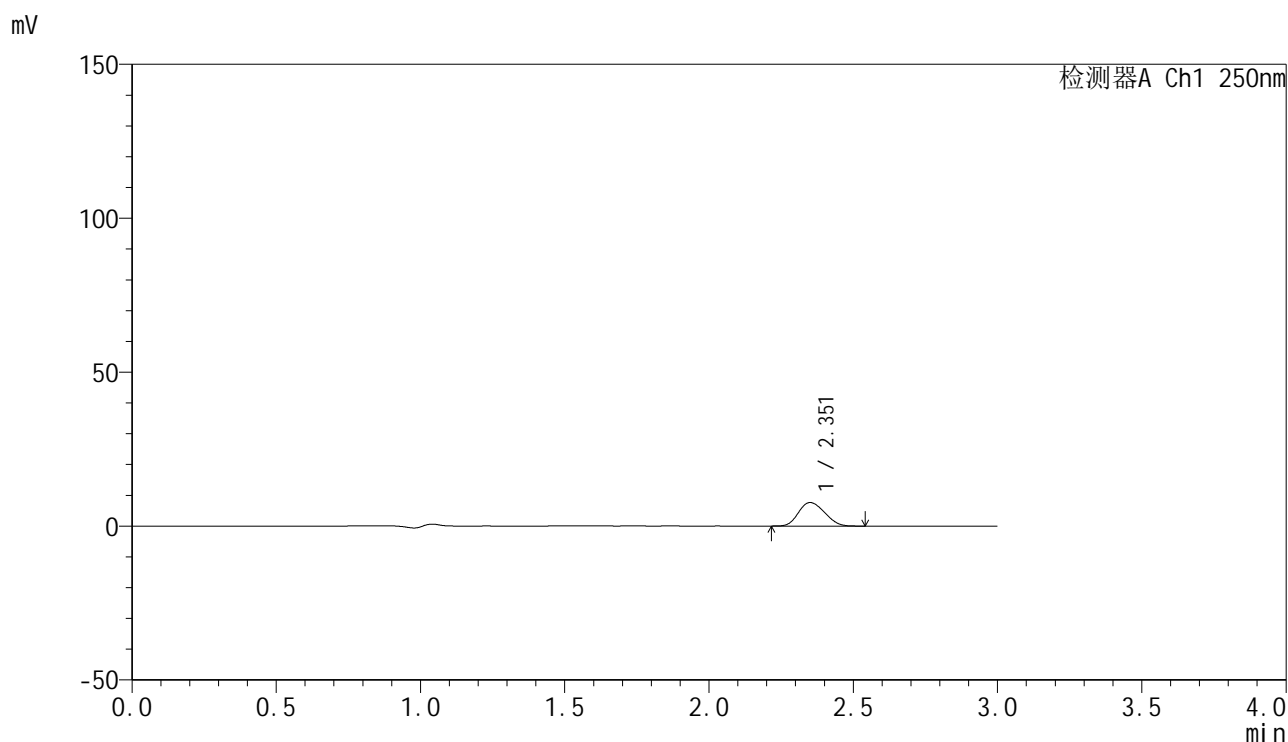
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	54815	100.000	8679	3109	1.150	--
总计		54815	100.000	8679			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-234-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	47984	100.000	7608	3116	1.155	--
总计		47984	100.000	7608			

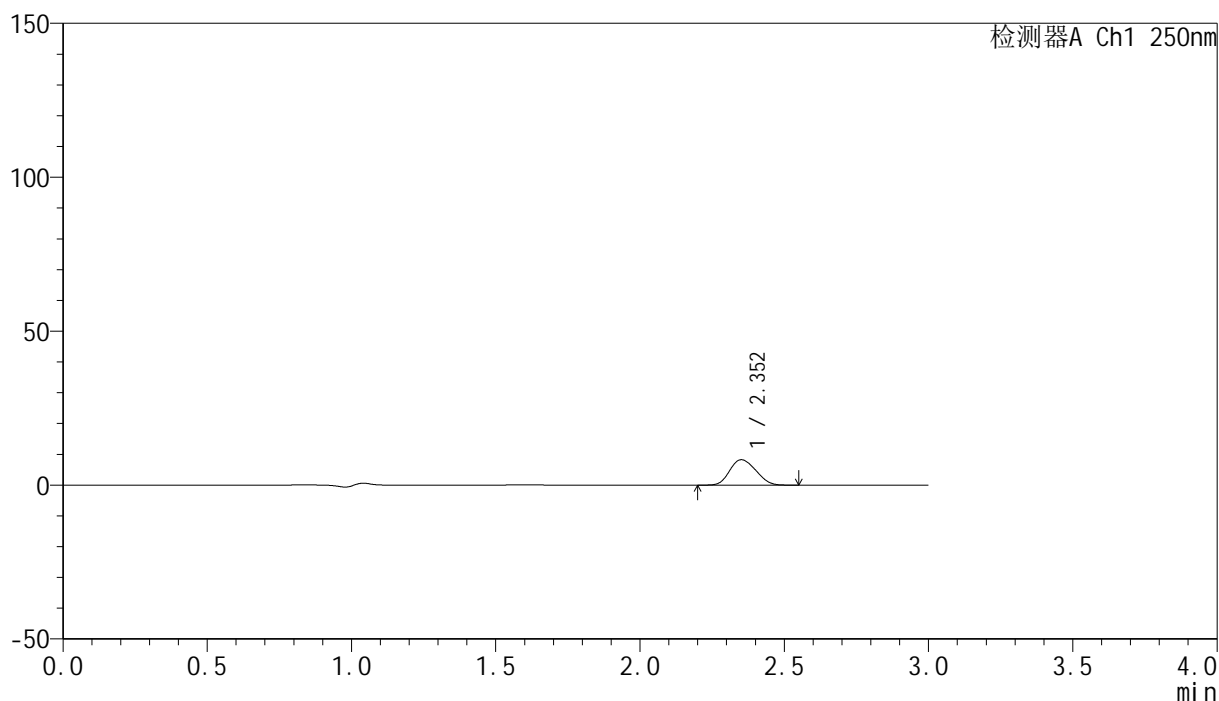
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-235-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:33:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

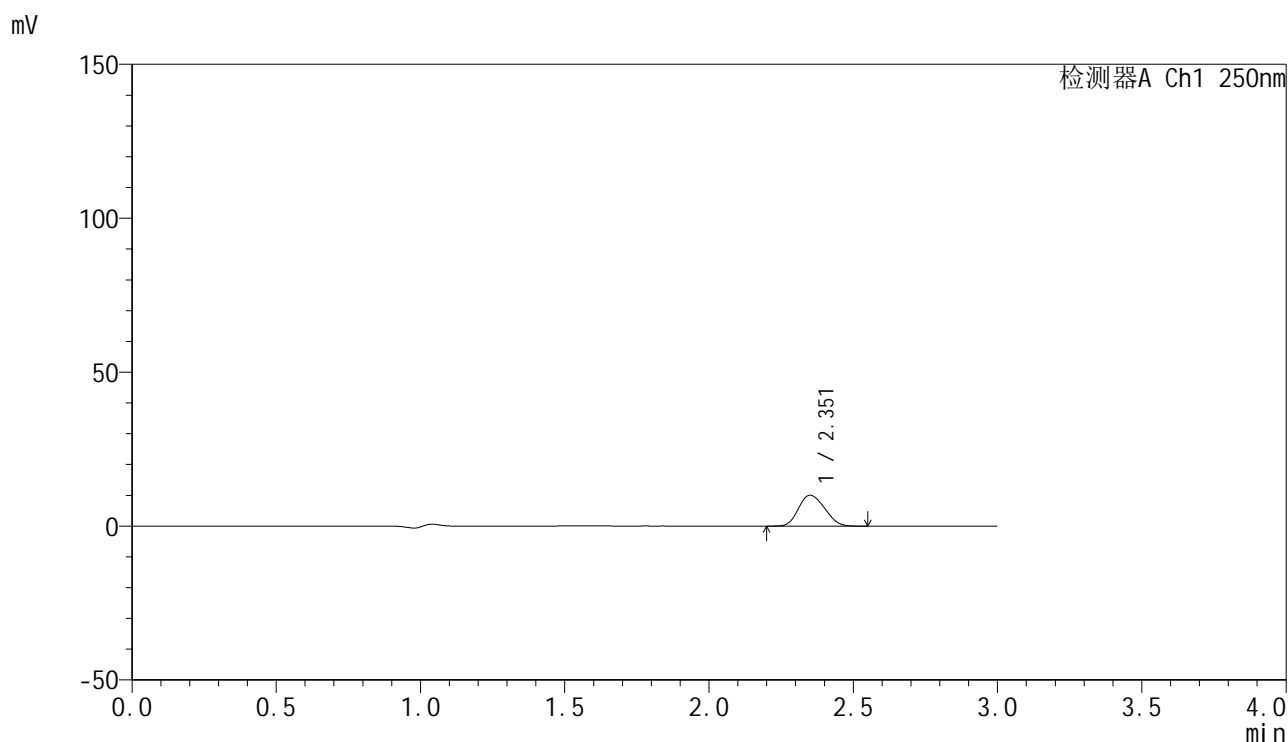
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	51957	100.000	8231	3105	1.150	--
总计		51957	100.000	8231			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-236-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

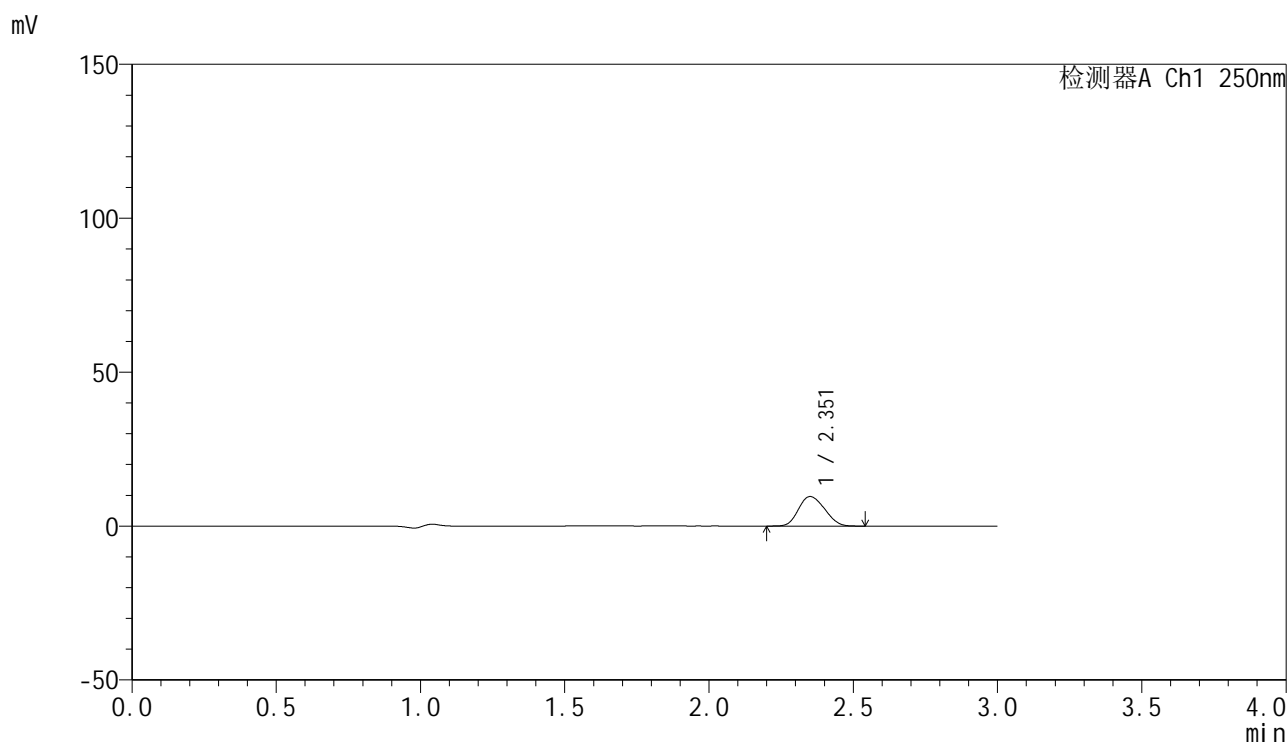
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	63067	100.000	9981	3099	1.151	--
总计		63067	100.000	9981			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-237-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

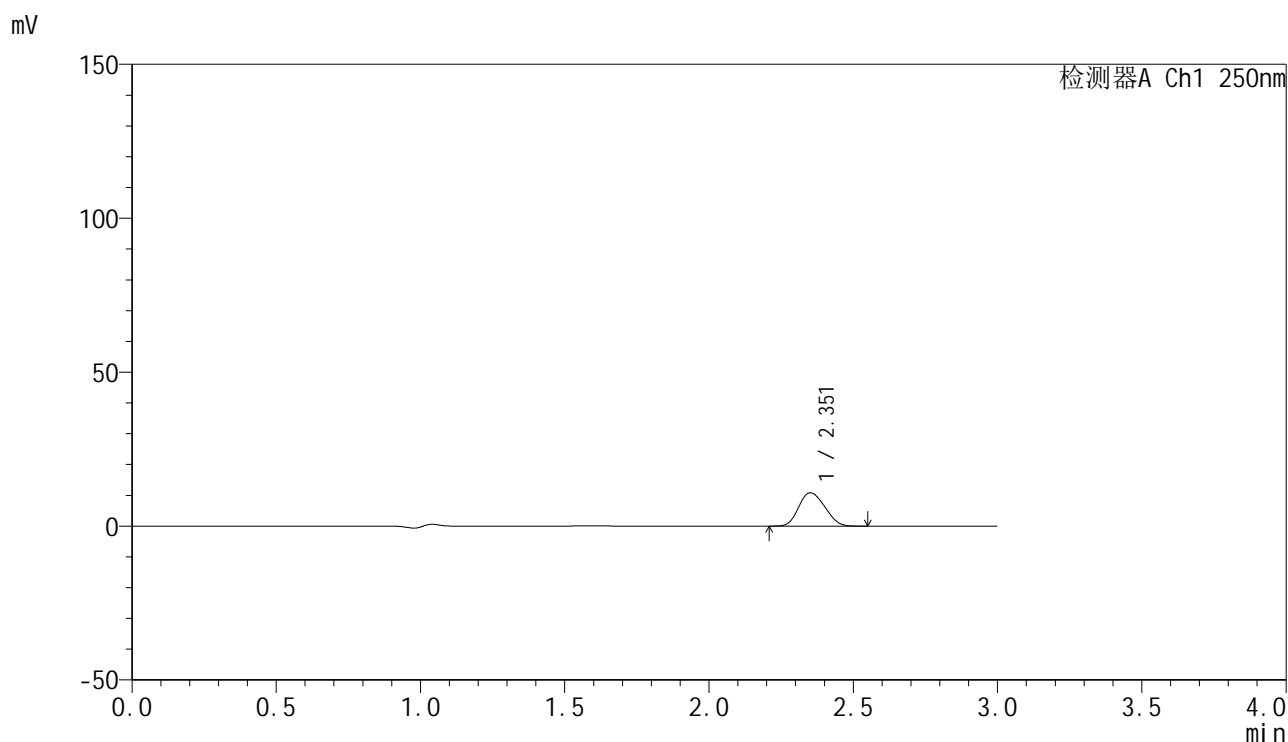
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	60325	100.000	9551	3101	1.152	--
总计		60325	100.000	9551			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-238-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

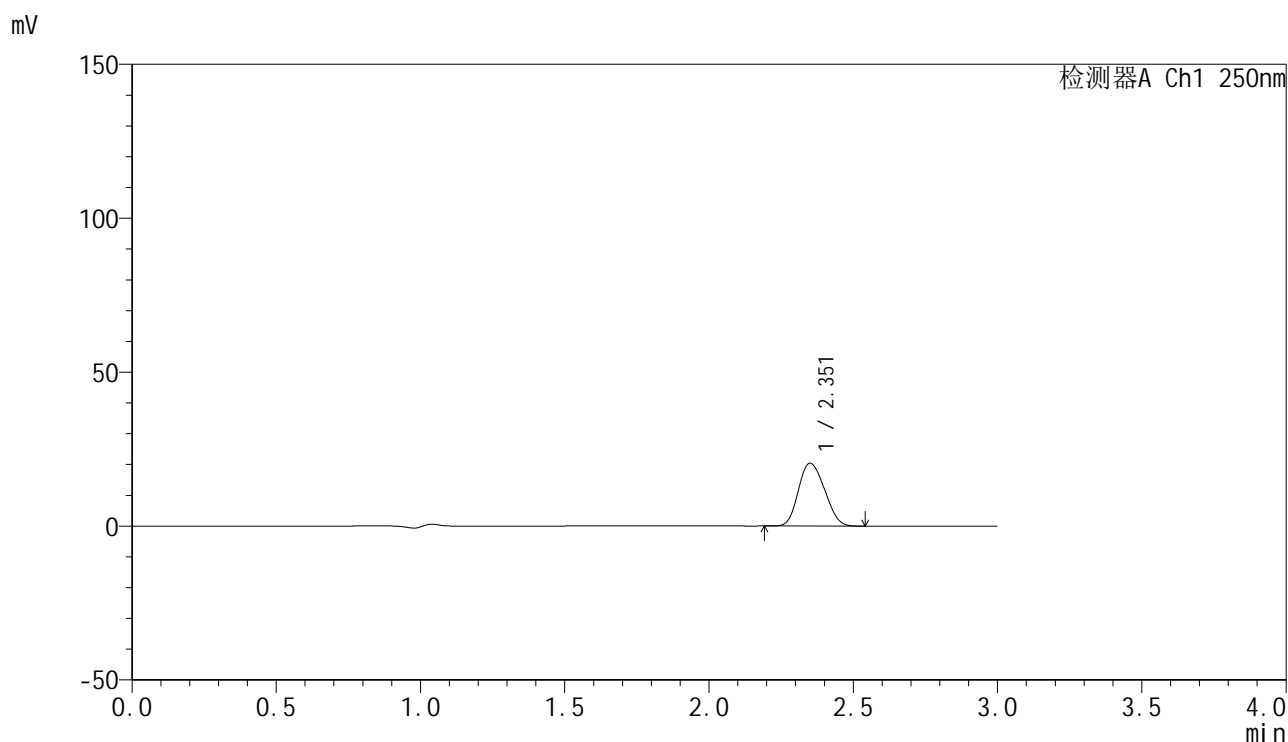
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	68161	100.000	10805	3105	1.152	--
总计		68161	100.000	10805			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-239-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

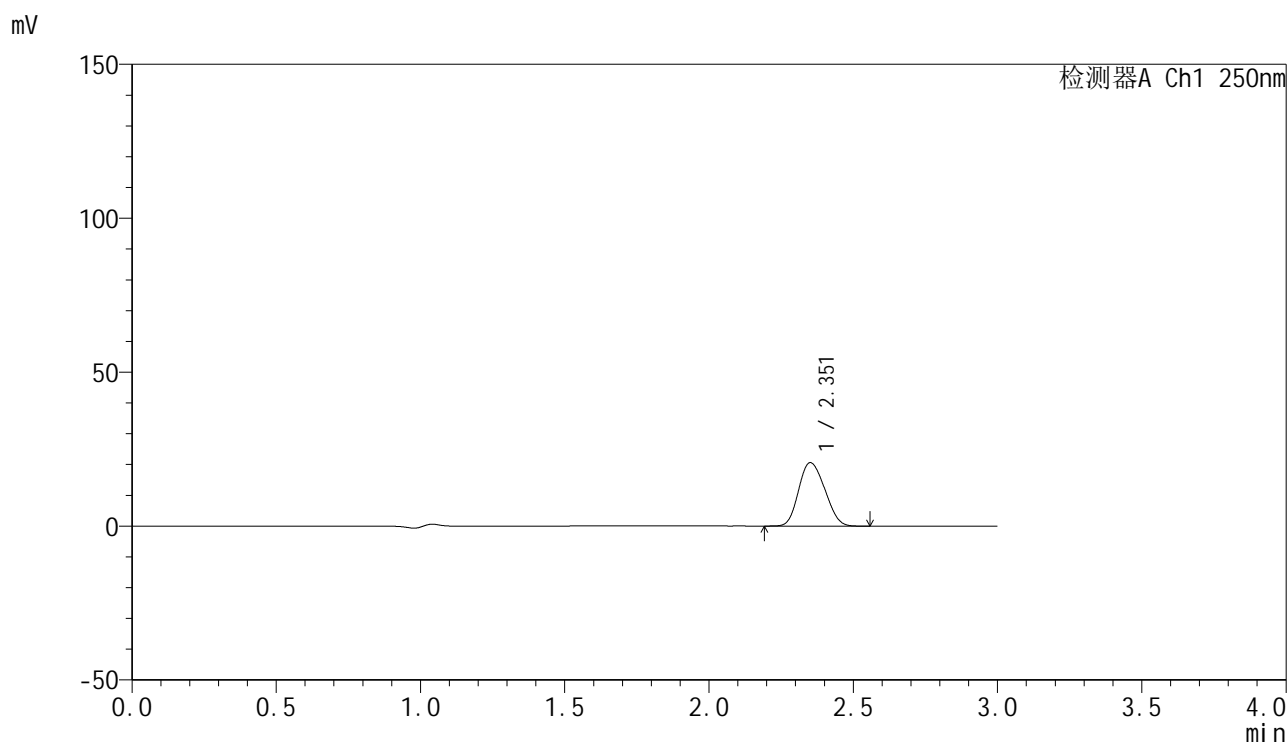
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	128703	100.000	20357	3100	1.152	--
总计		128703	100.000	20357			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-240-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

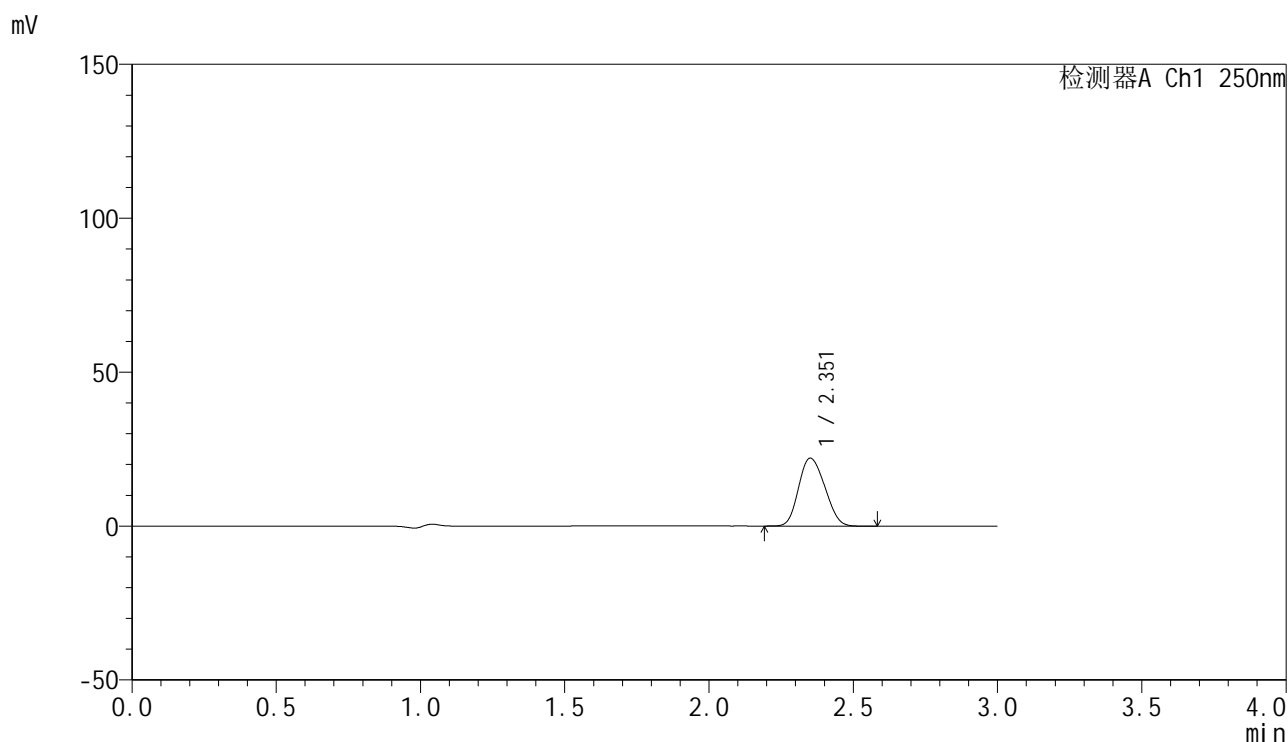
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	129727	100.000	20544	3103	1.152	--
总计		129727	100.000	20544			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-241-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:54:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	139160	100.000	22013	3099	1.153	--
总计		139160	100.000	22013			

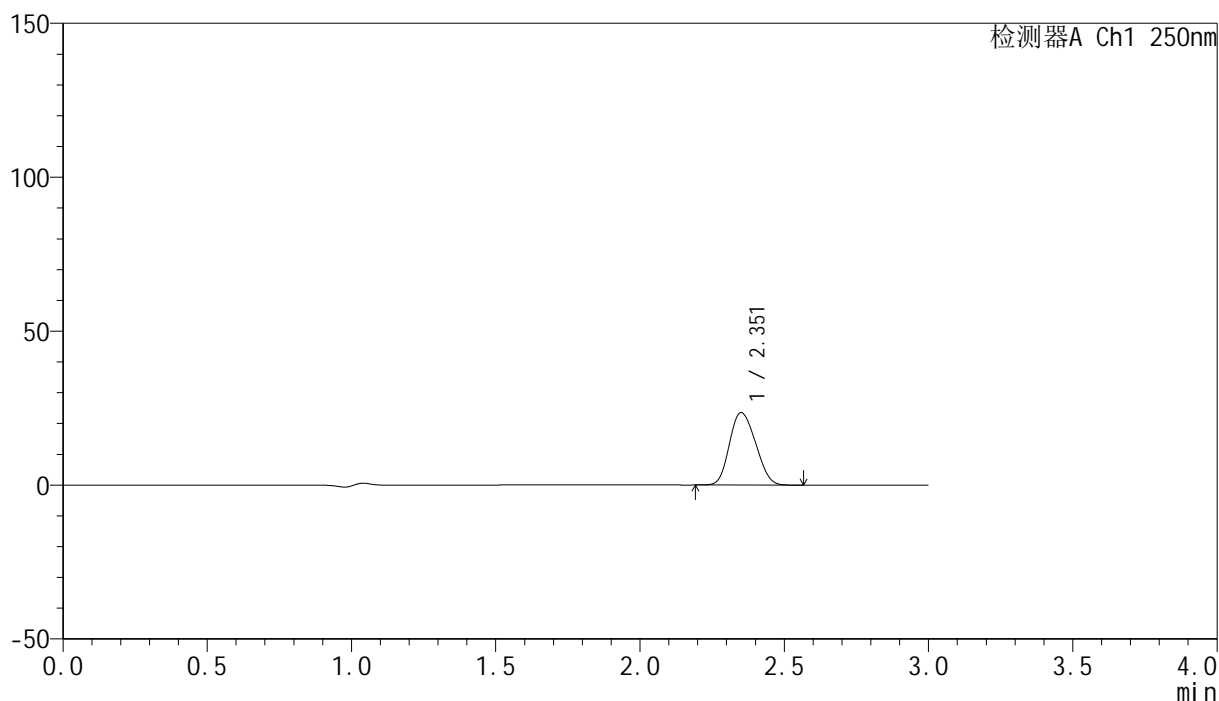
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-242-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	148248	100.000	23432	3095	1.152	--
总计		148248	100.000	23432			

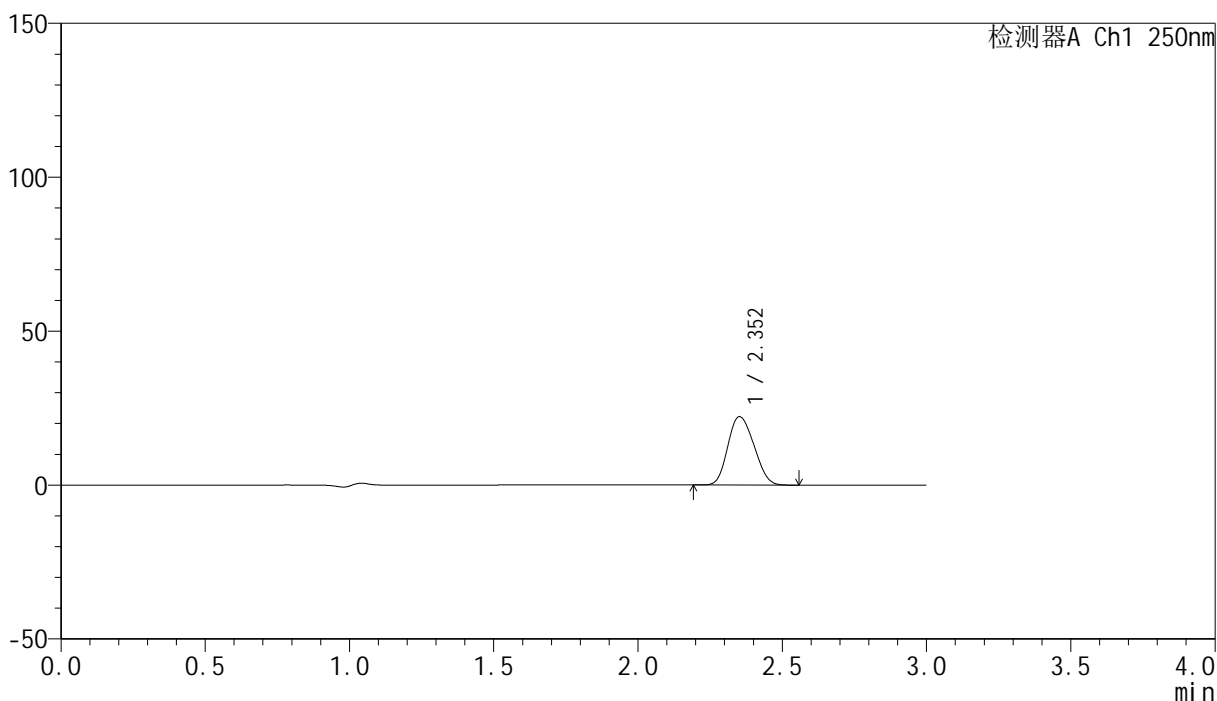
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-243-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:00:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

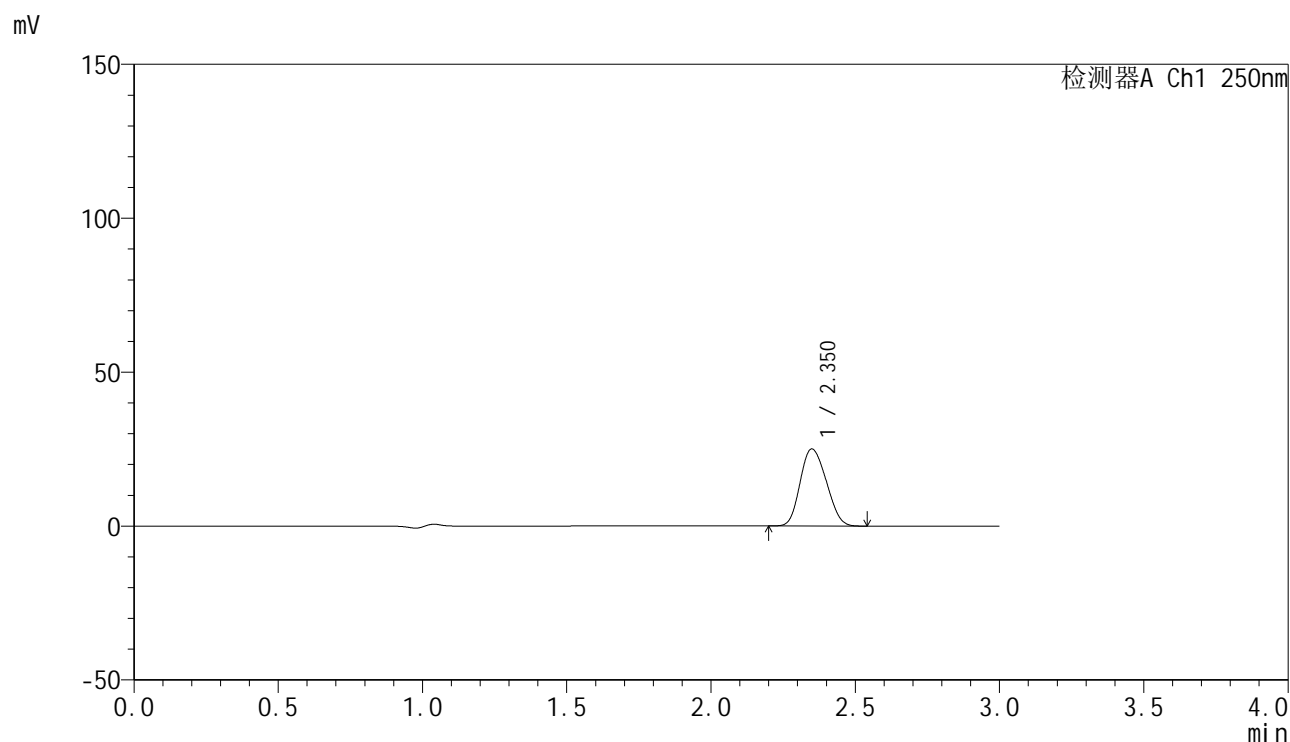
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	139934	100.000	22193	3108	1.151	--
总计		139934	100.000	22193			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-244-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:04:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

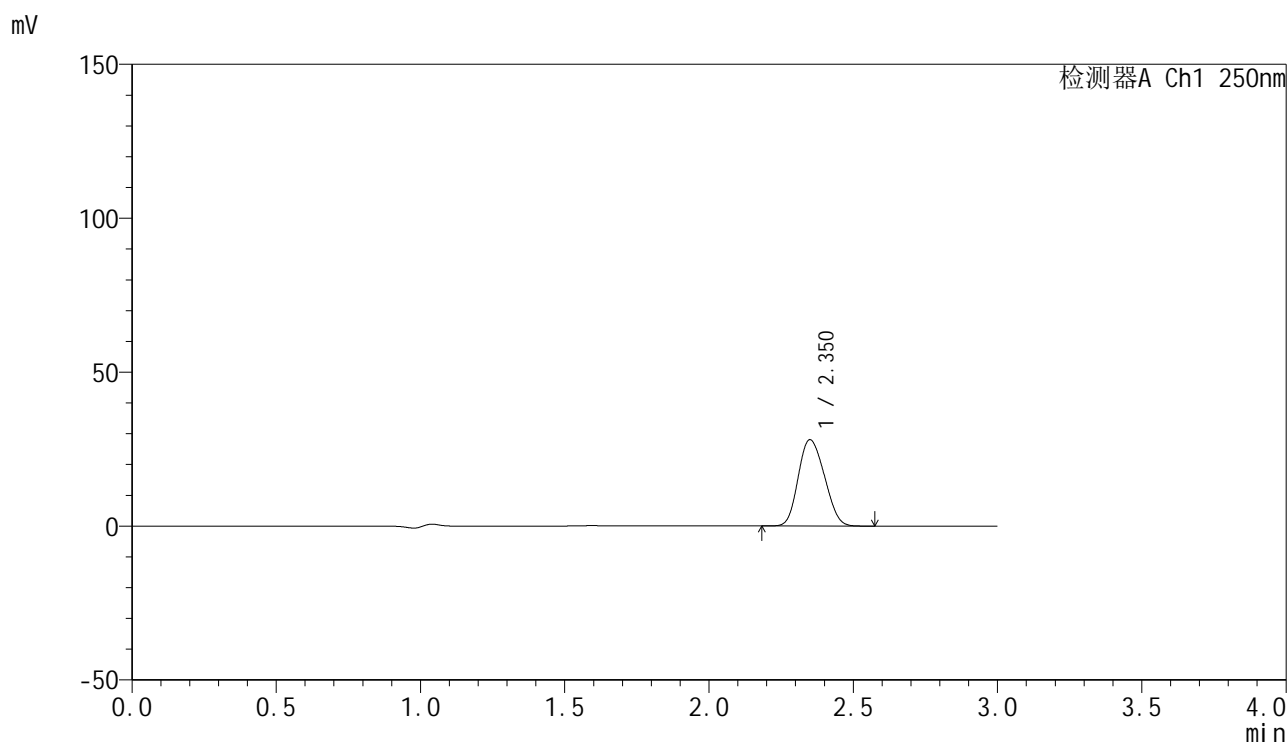
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	157746	100.000	24997	3097	1.153	--
总计		157746	100.000	24997			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-245-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:07:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

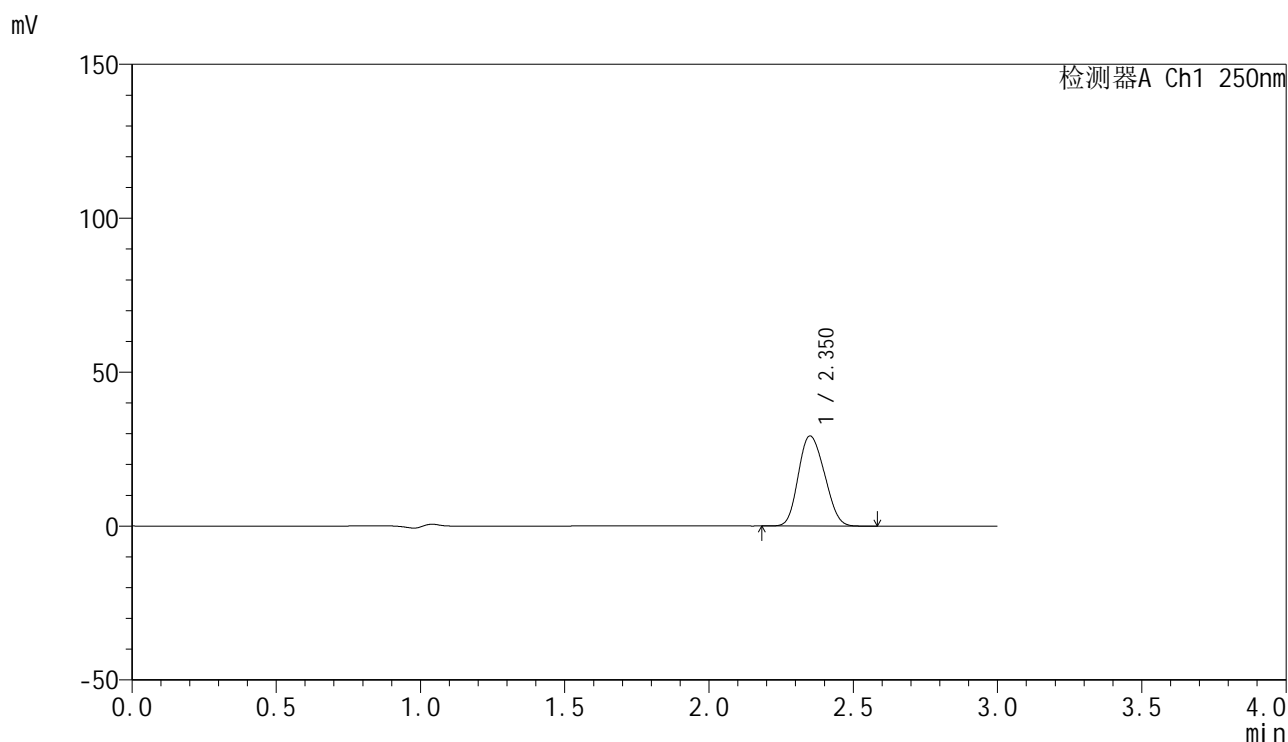
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	176850	100.000	27972	3092	1.154	--
总计		176850	100.000	27972			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-246-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

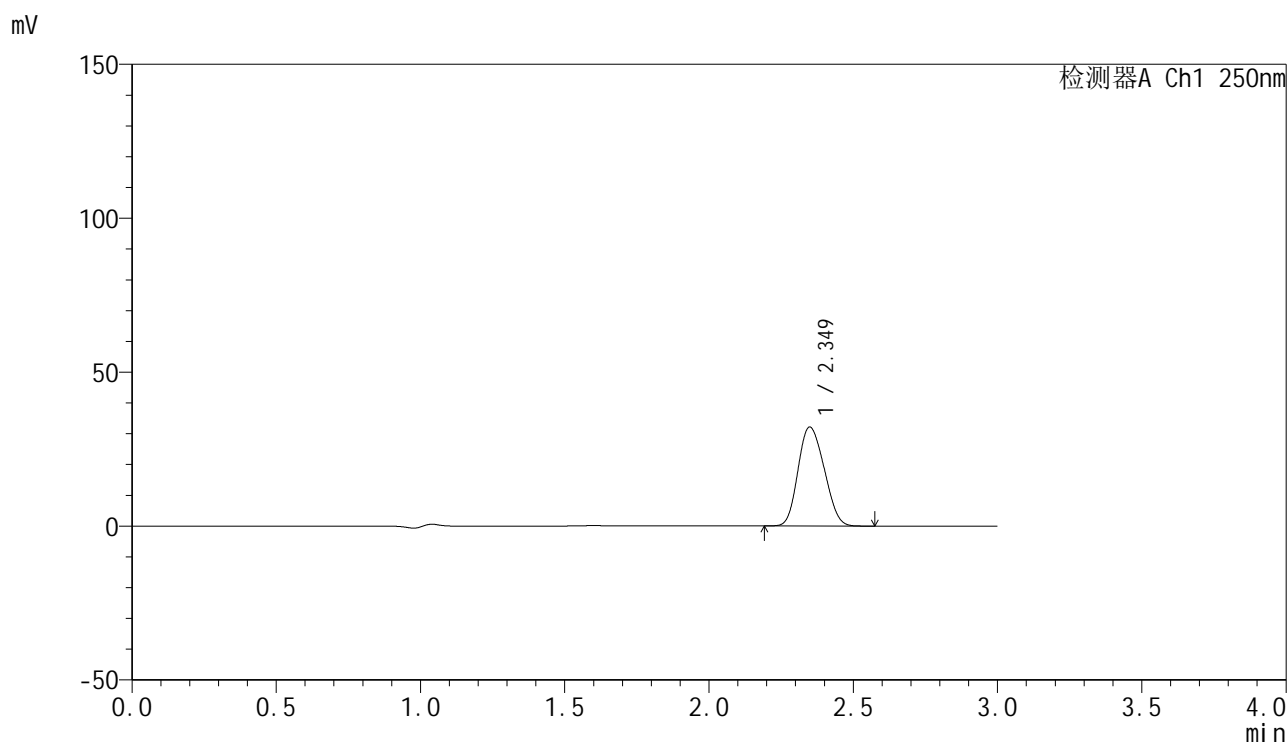
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	184596	100.000	29191	3092	1.153	--
总计		184596	100.000	29191			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-247-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

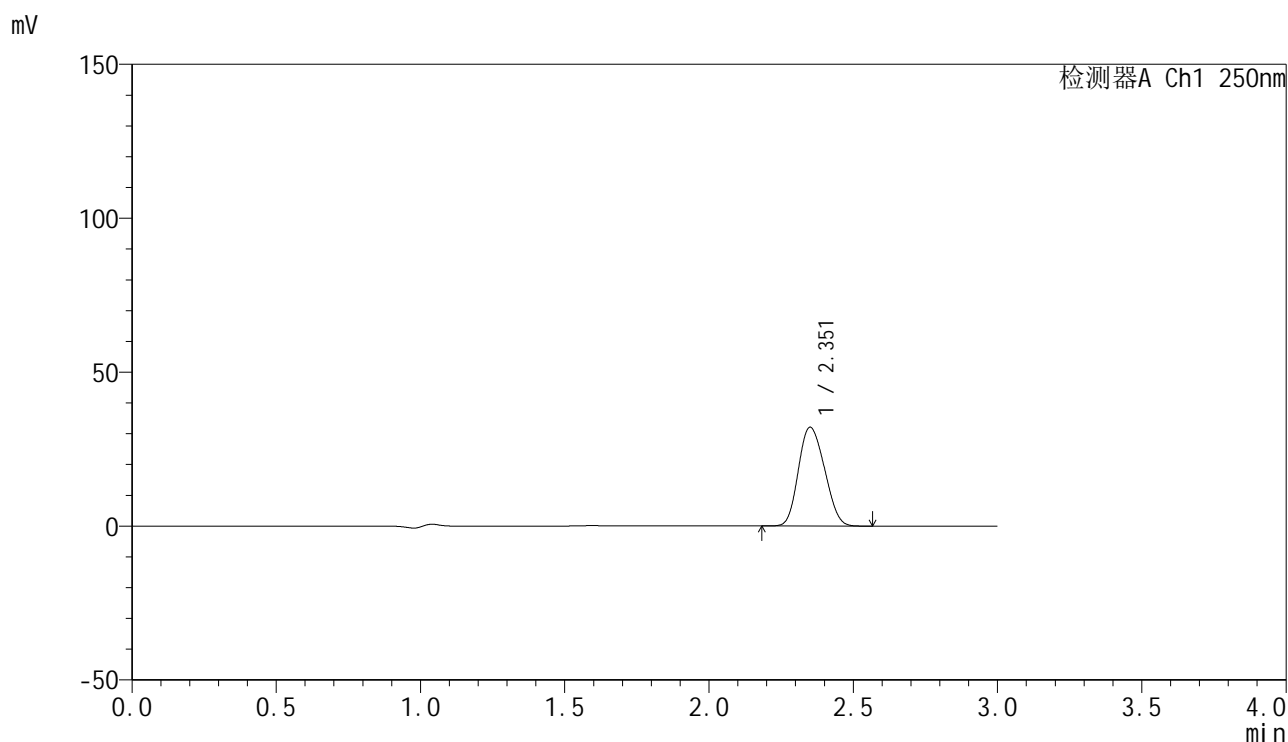
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	202701	100.000	32105	3088	1.153	--
总计		202701	100.000	32105			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-248-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:11:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	202284	100.000	31990	3095	1.151	--
总计		202284	100.000	31990			

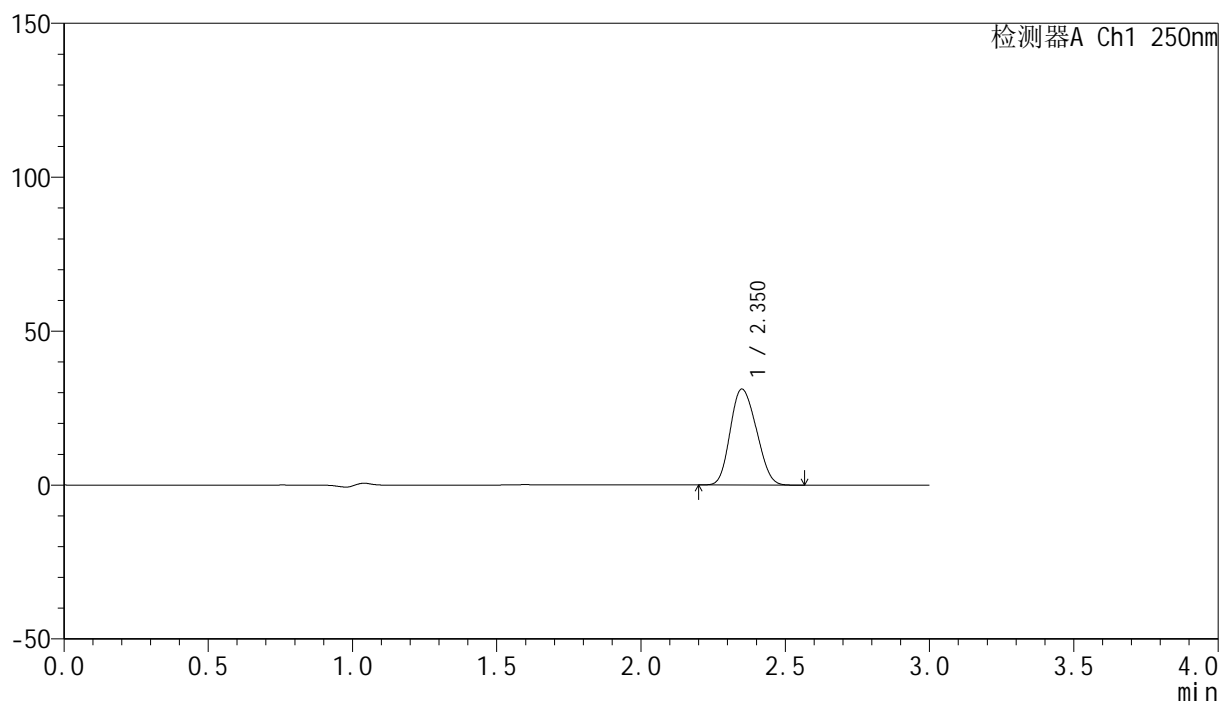
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-249-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

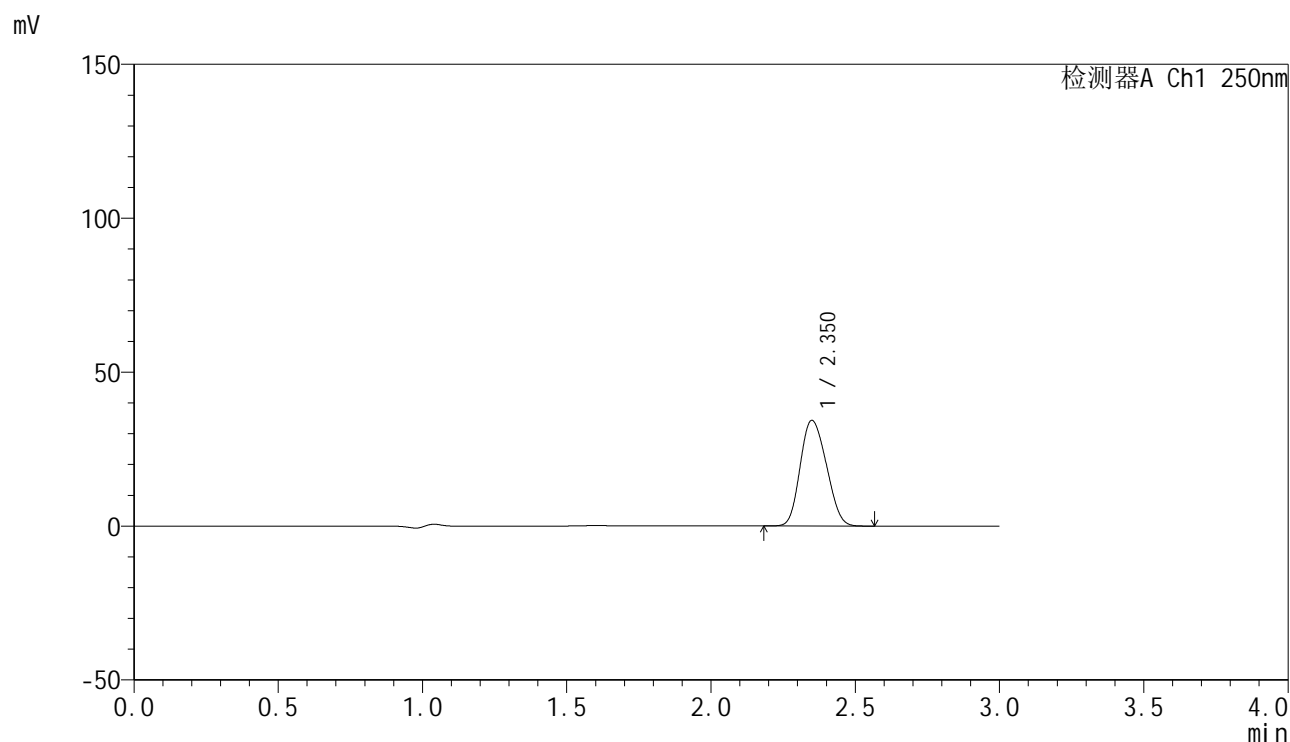
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	196360	100.000	31105	3093	1.154	--
总计		196360	100.000	31105			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-250-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	216356	100.000	34264	3093	1.154	--
总计		216356	100.000	34264			

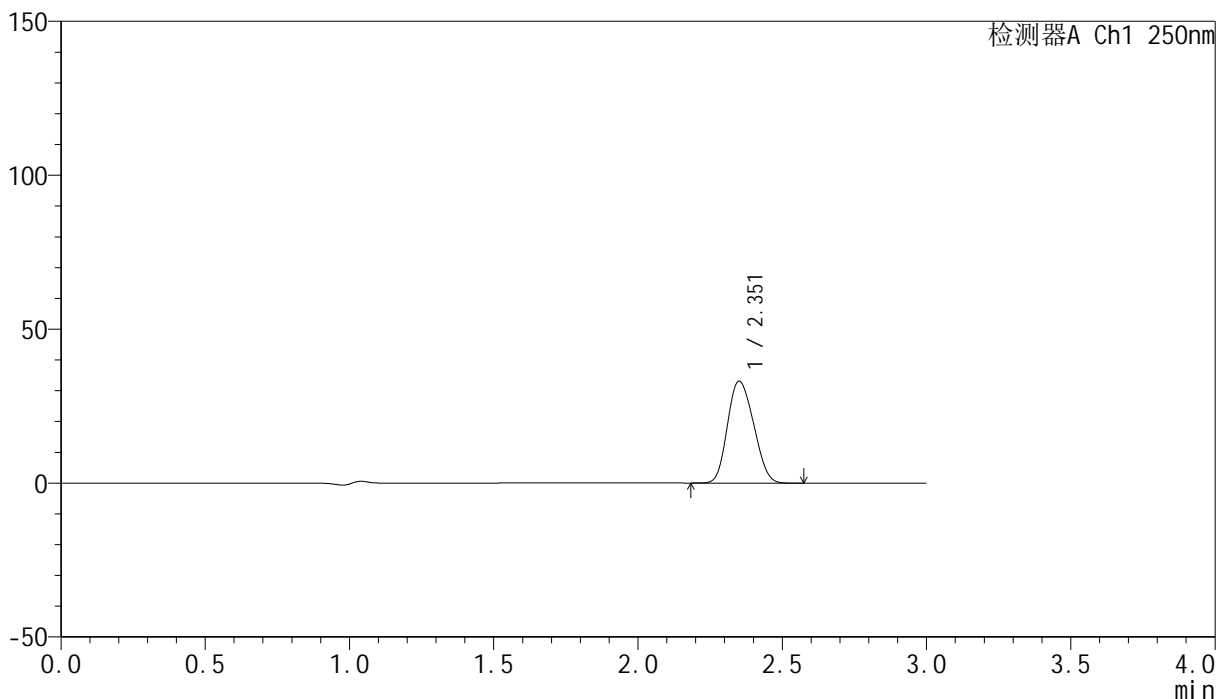
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-251-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

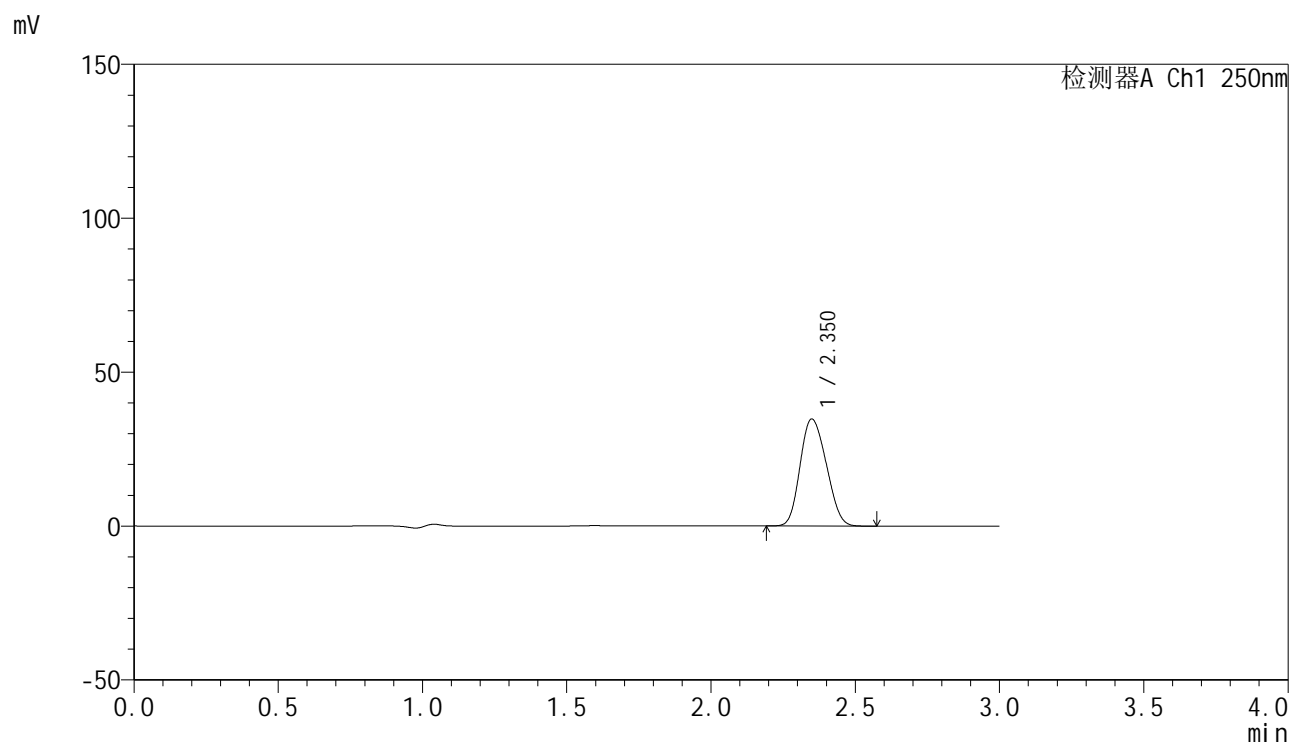
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	208662	100.000	32981	3092	1.154	--
总计		208662	100.000	32981			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-252-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	219320	100.000	34715	3087	1.155	--
总计		219320	100.000	34715			

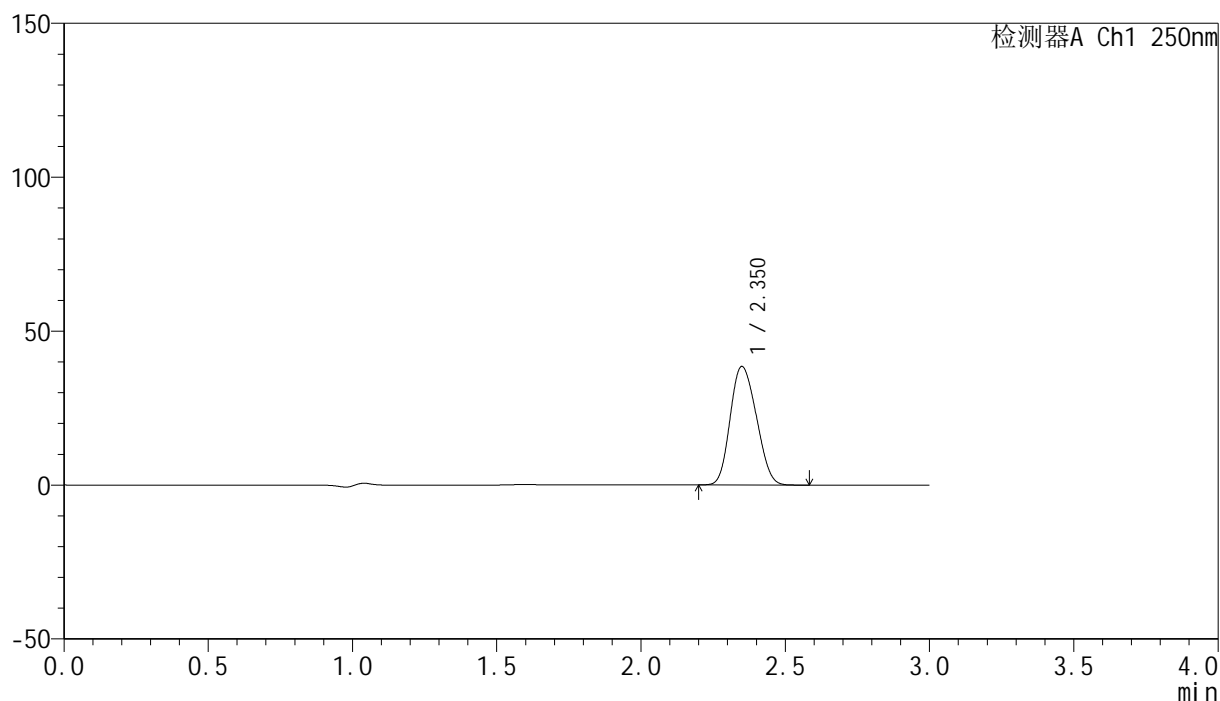
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-253-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:34:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

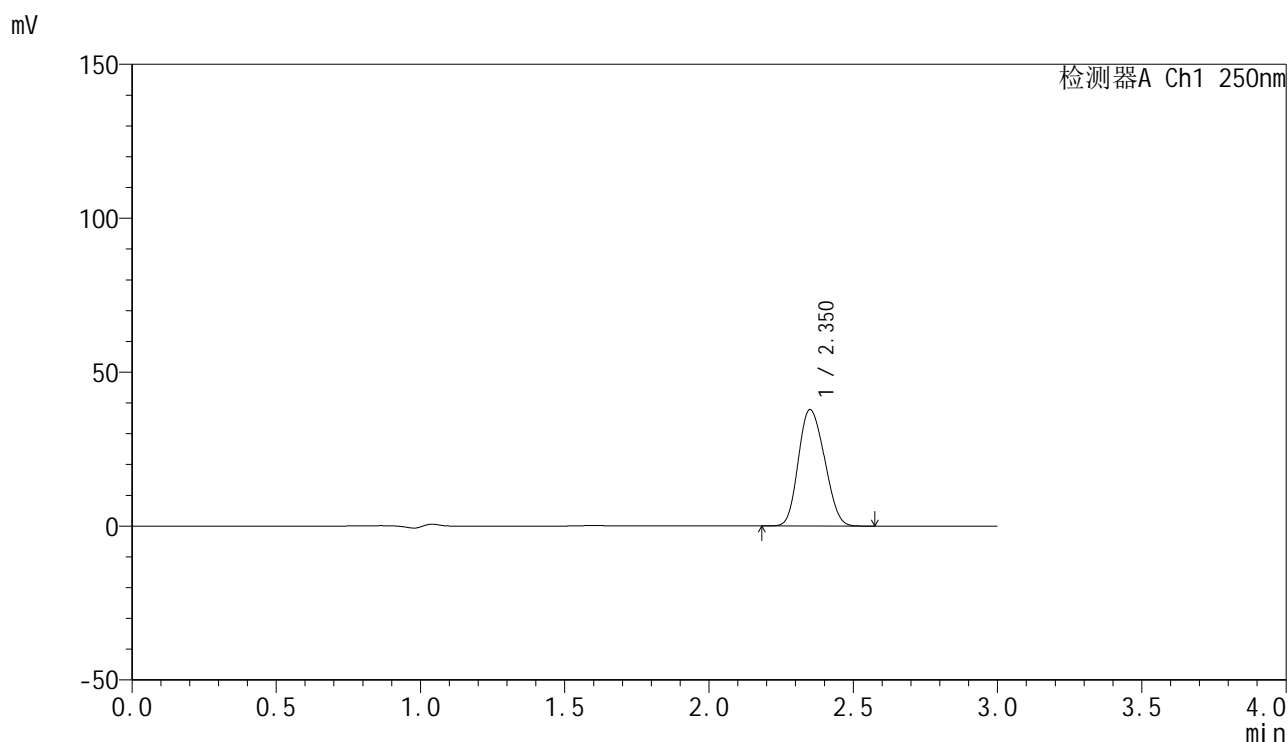
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	242513	100.000	38424	3096	1.155	--
总计		242513	100.000	38424			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-254-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	238312	100.000	37693	3091	1.155	--
总计		238312	100.000	37693			

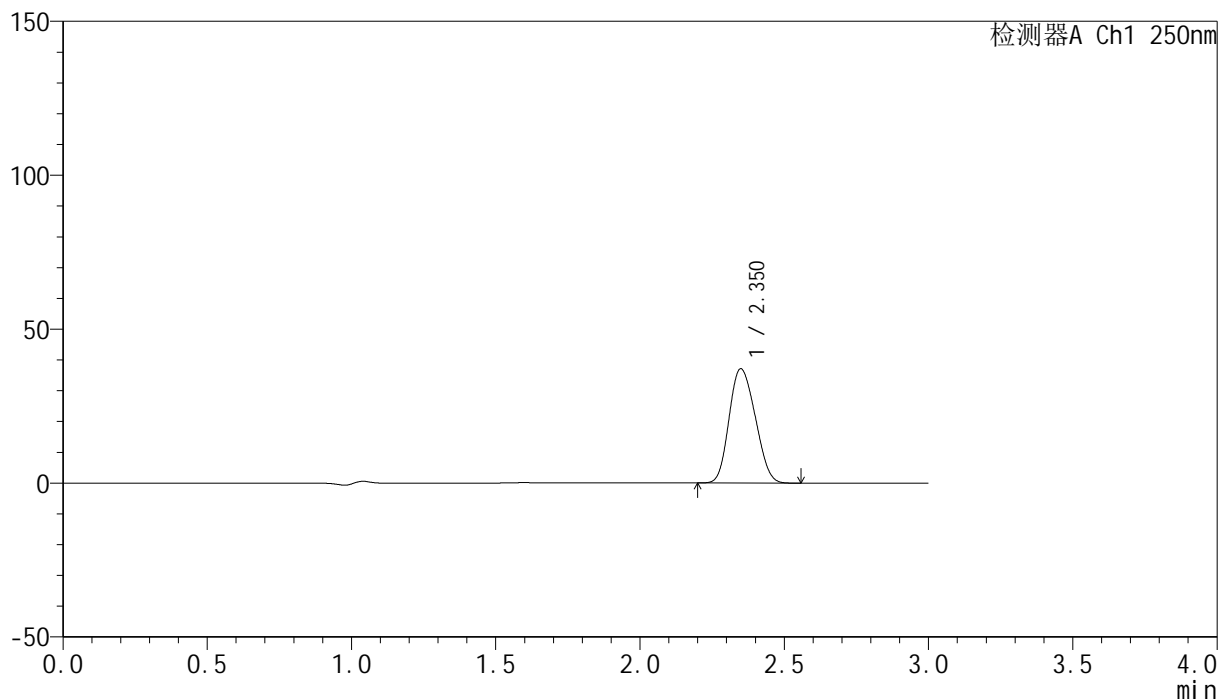
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-255-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:41:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

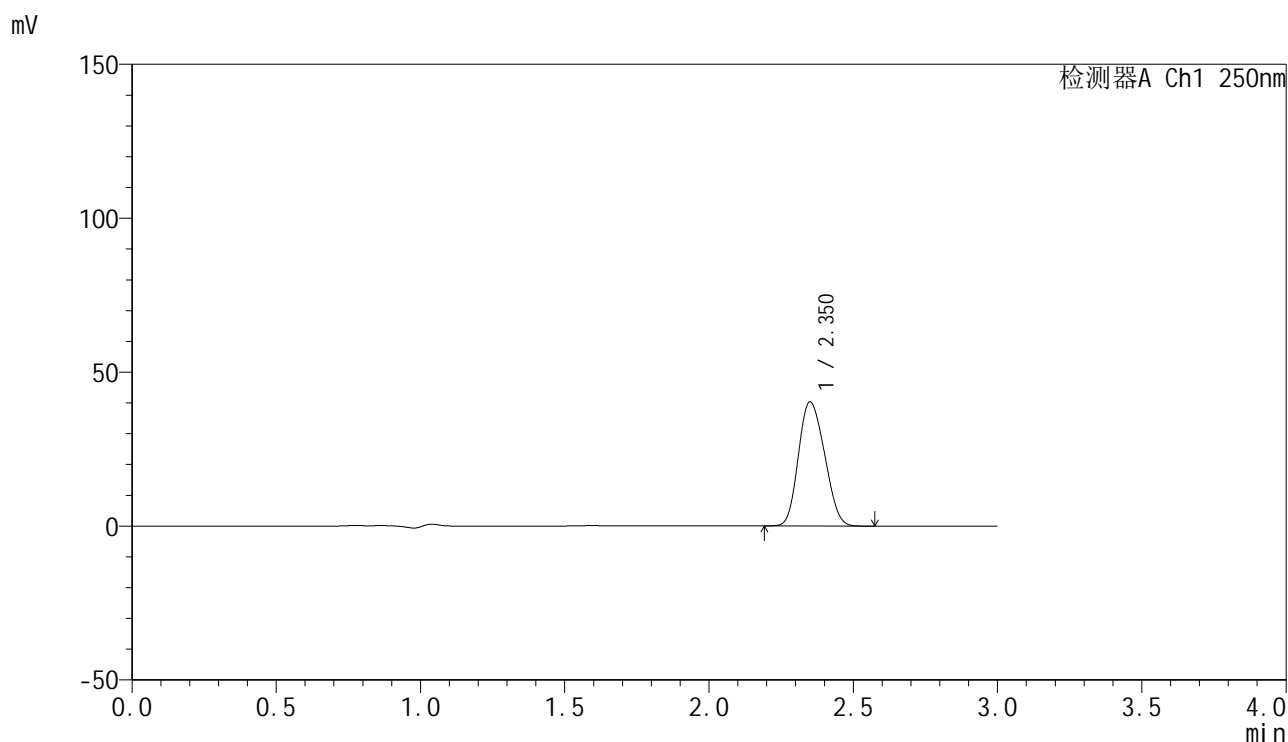
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	233935	100.000	37073	3087	1.155	--
总计		233935	100.000	37073			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-256-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

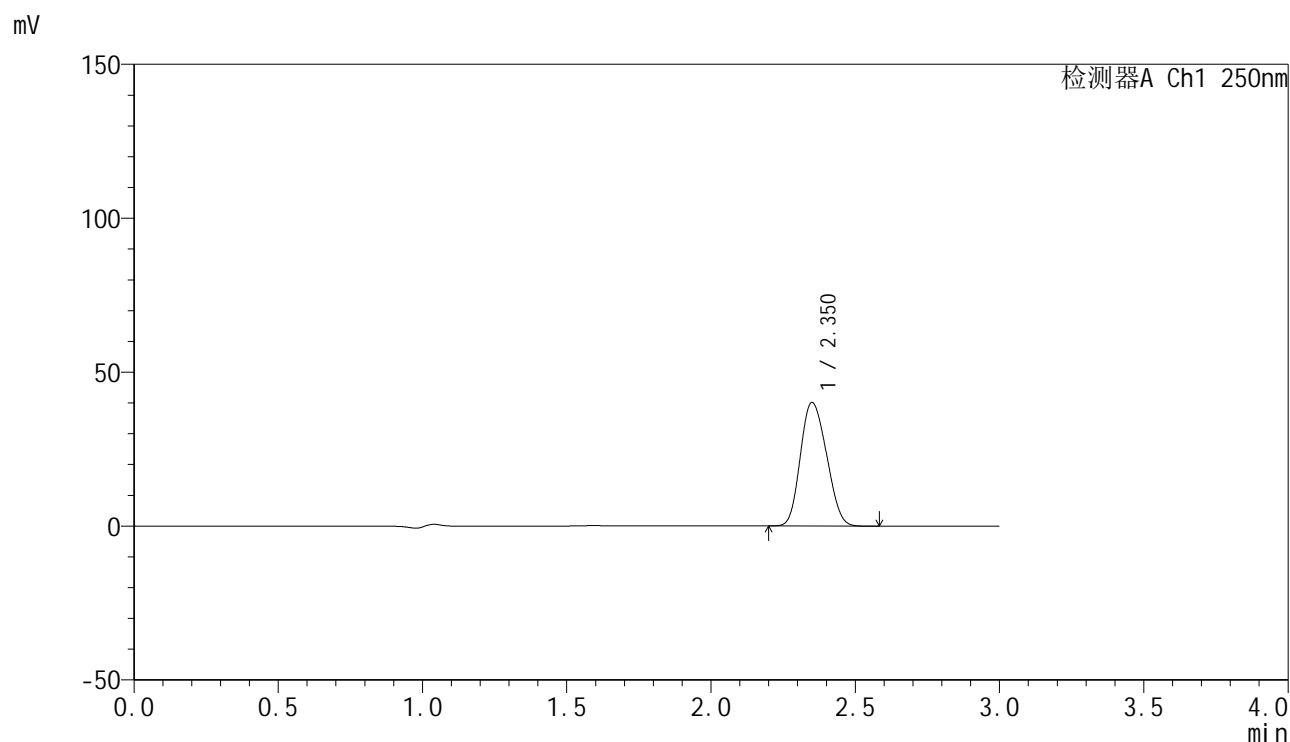
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	254177	100.000	40191	3090	1.155	--
总计		254177	100.000	40191			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-257-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:48:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

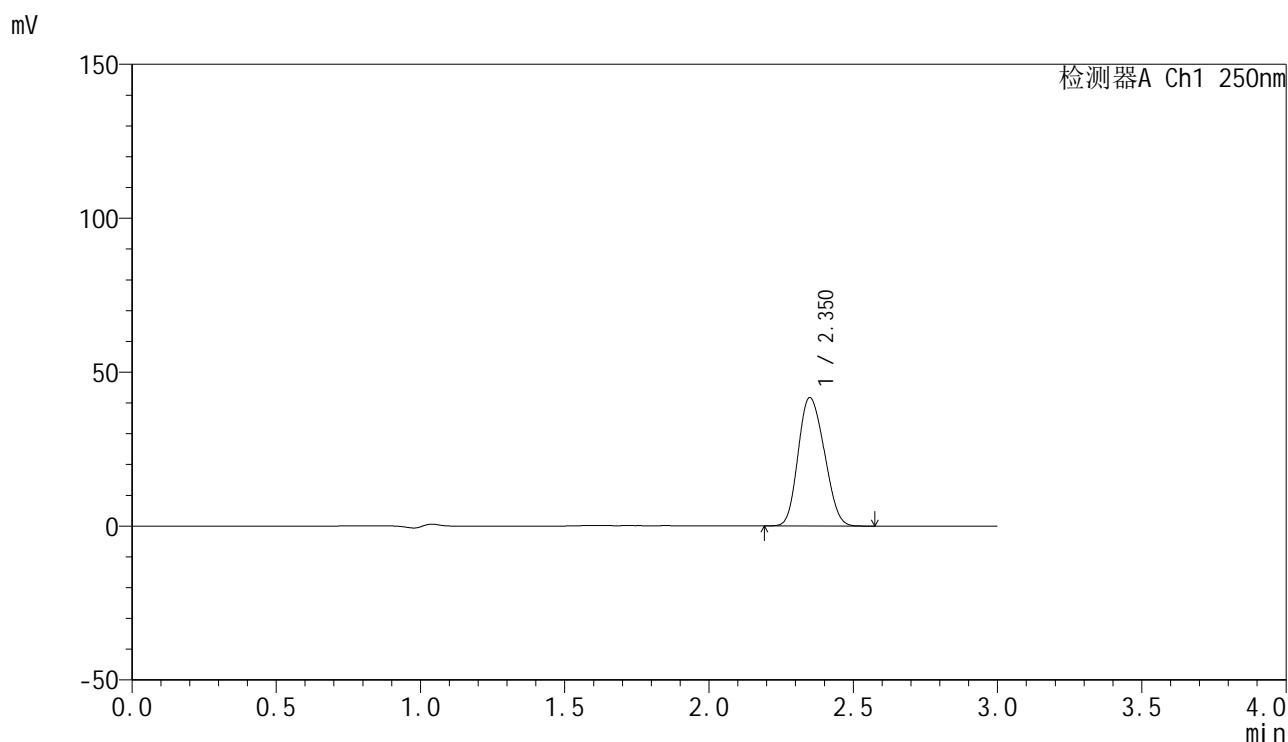
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	253068	100.000	40037	3093	1.155	--
总计		253068	100.000	40037			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-258-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

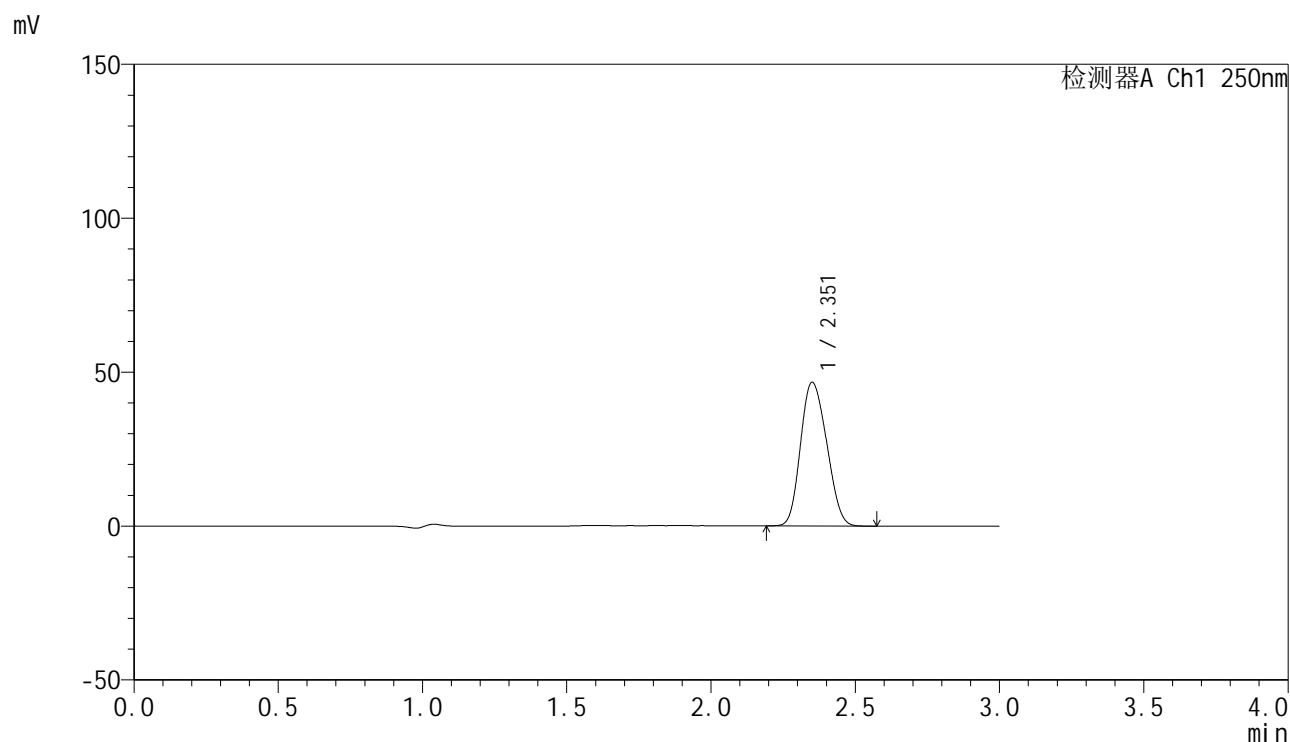
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	262860	100.000	41631	3090	1.156	--
总计		262860	100.000	41631			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-259-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	293985	100.000	46494	3096	1.157	--
总计		293985	100.000	46494			

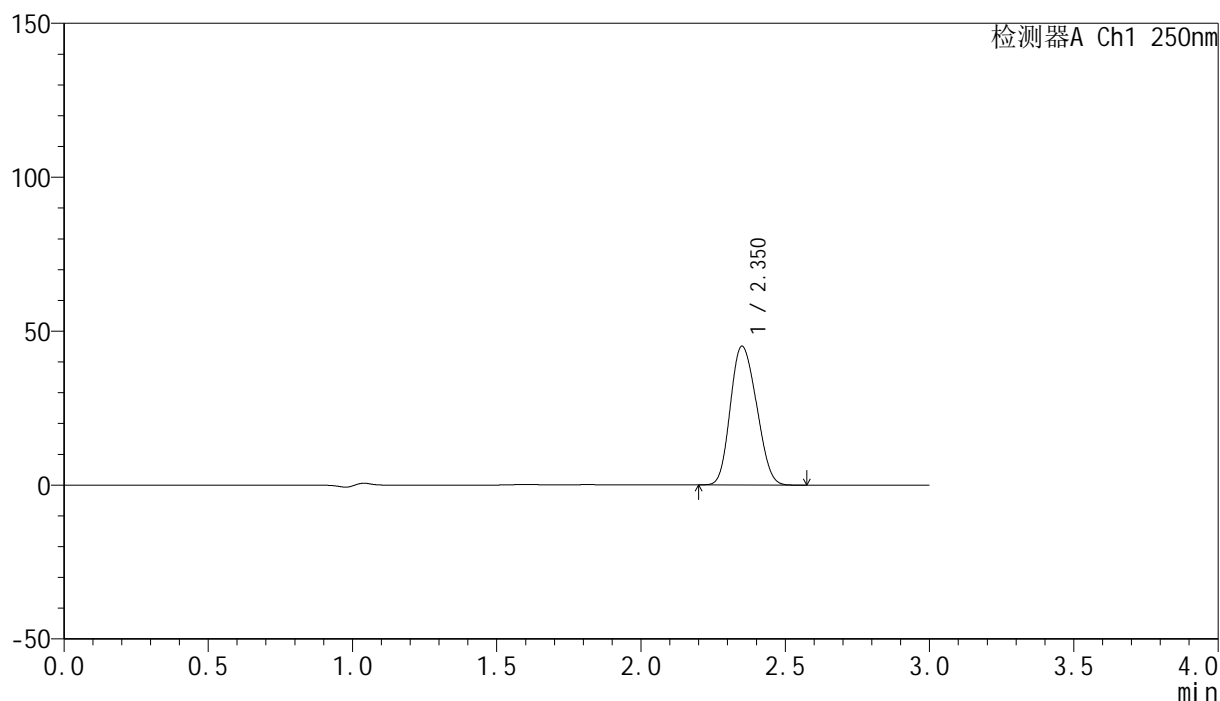
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-260-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

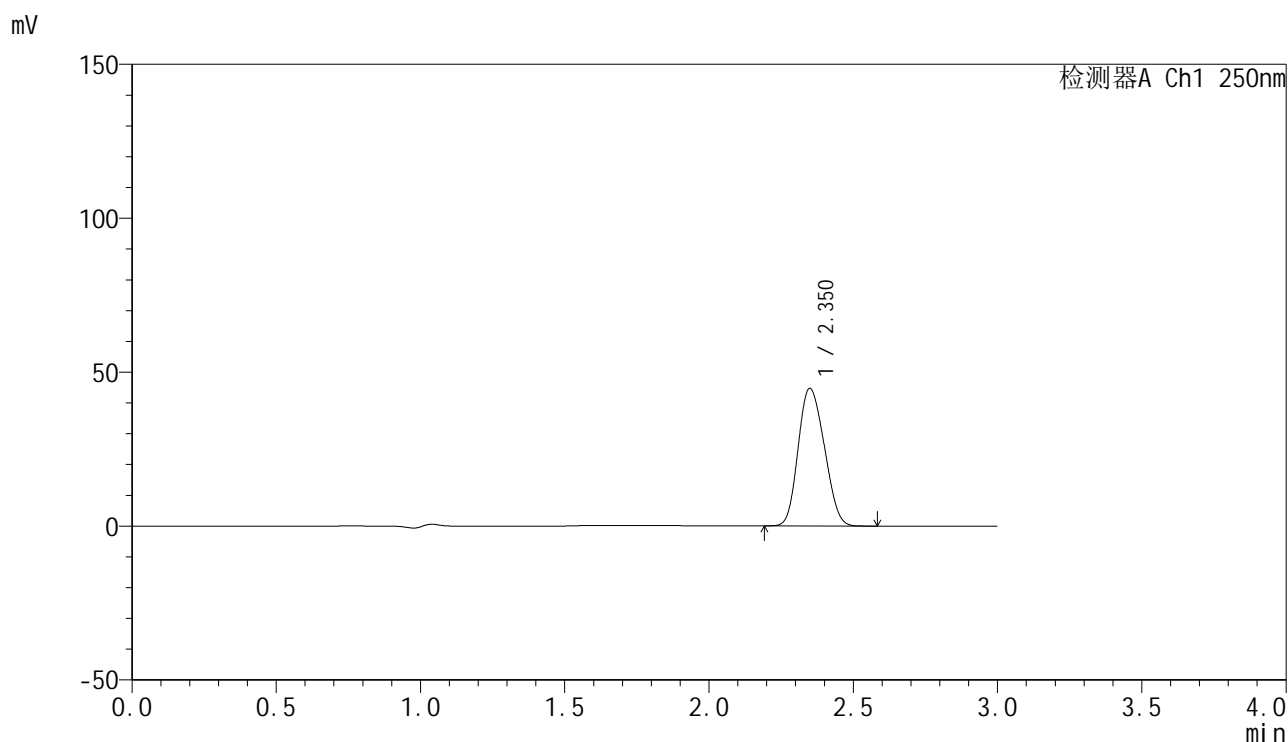
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	284061	100.000	44955	3091	1.156	--
总计		284061	100.000	44955			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-261-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	281614	100.000	44623	3091	1.156	--
总计		281614	100.000	44623			

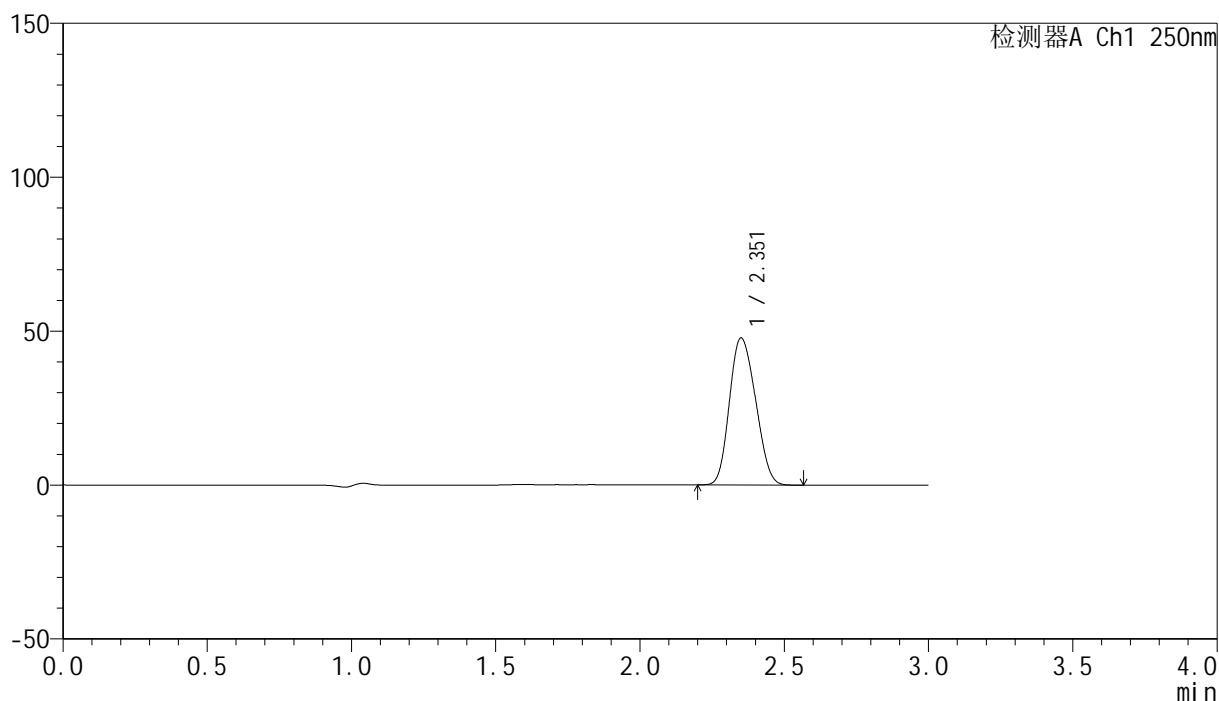
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-262-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

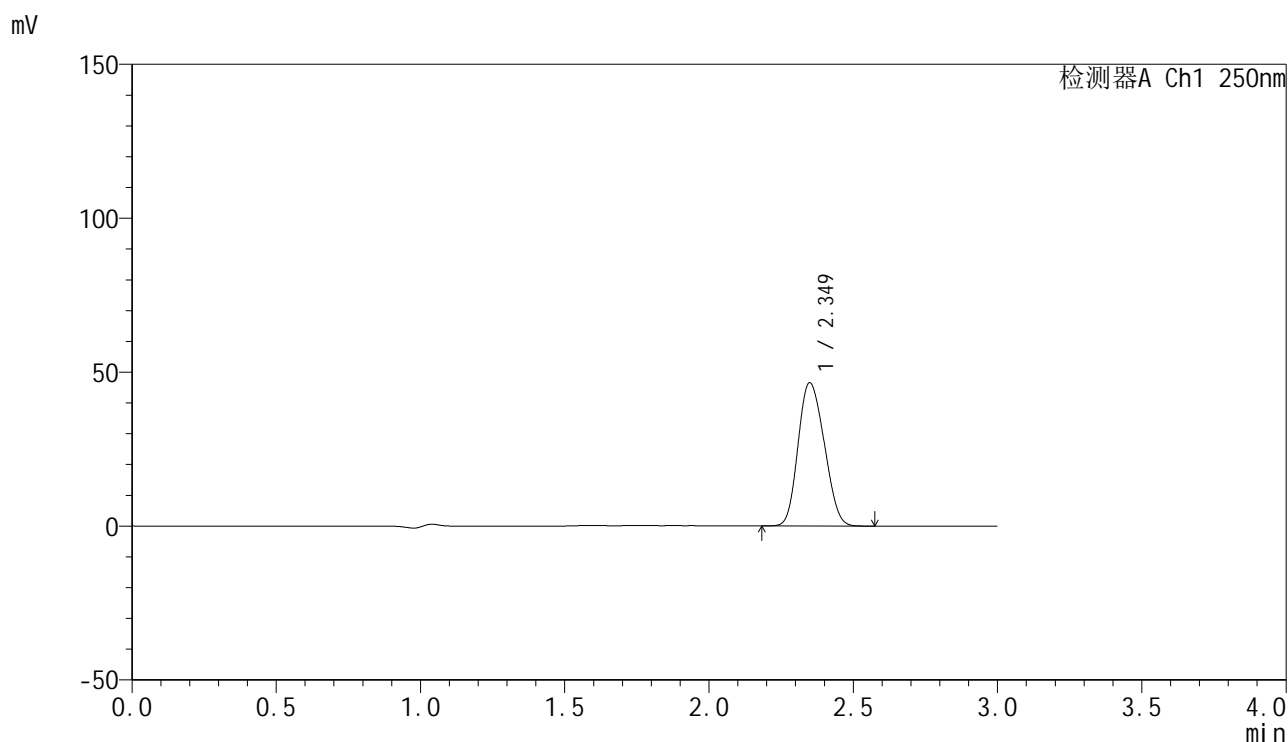
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	300805	100.000	47597	3095	1.156	--
总计		300805	100.000	47597			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-263-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:08:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

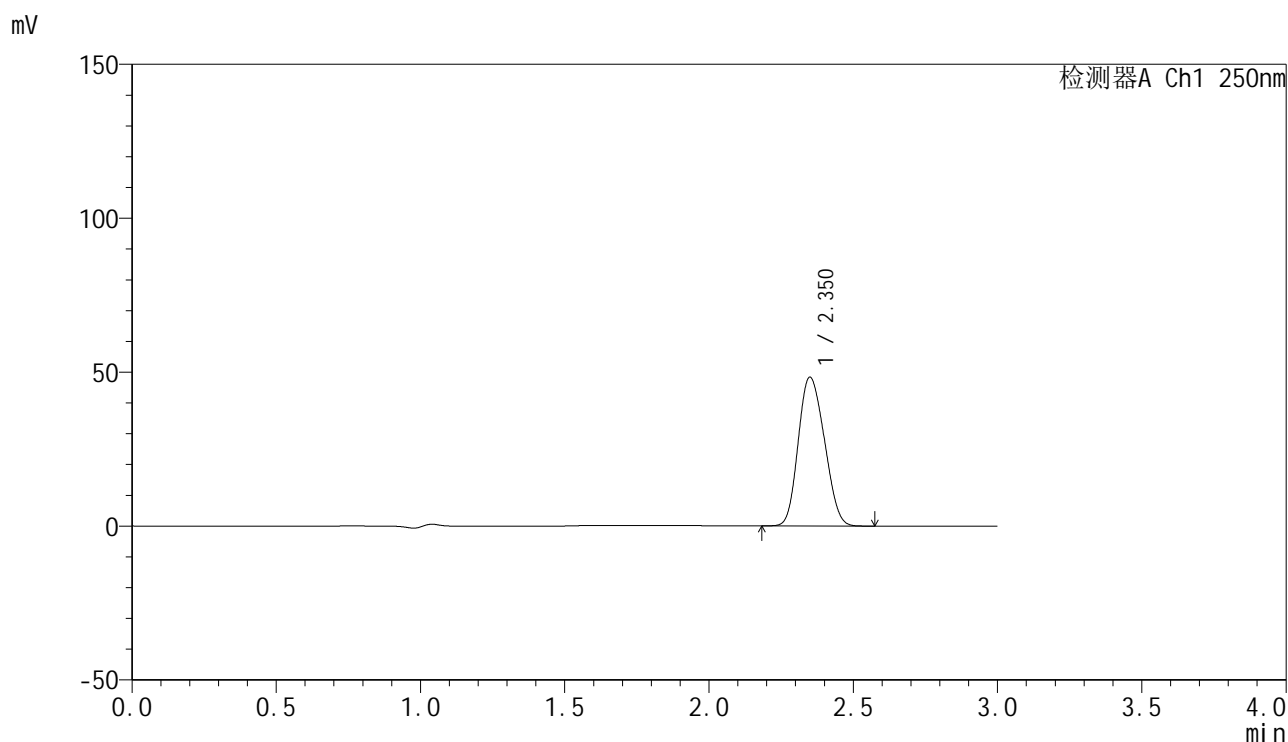
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	293104	100.000	46475	3088	1.155	--
总计		293104	100.000	46475			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-264-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	304578	100.000	48234	3090	1.156	--
总计		304578	100.000	48234			

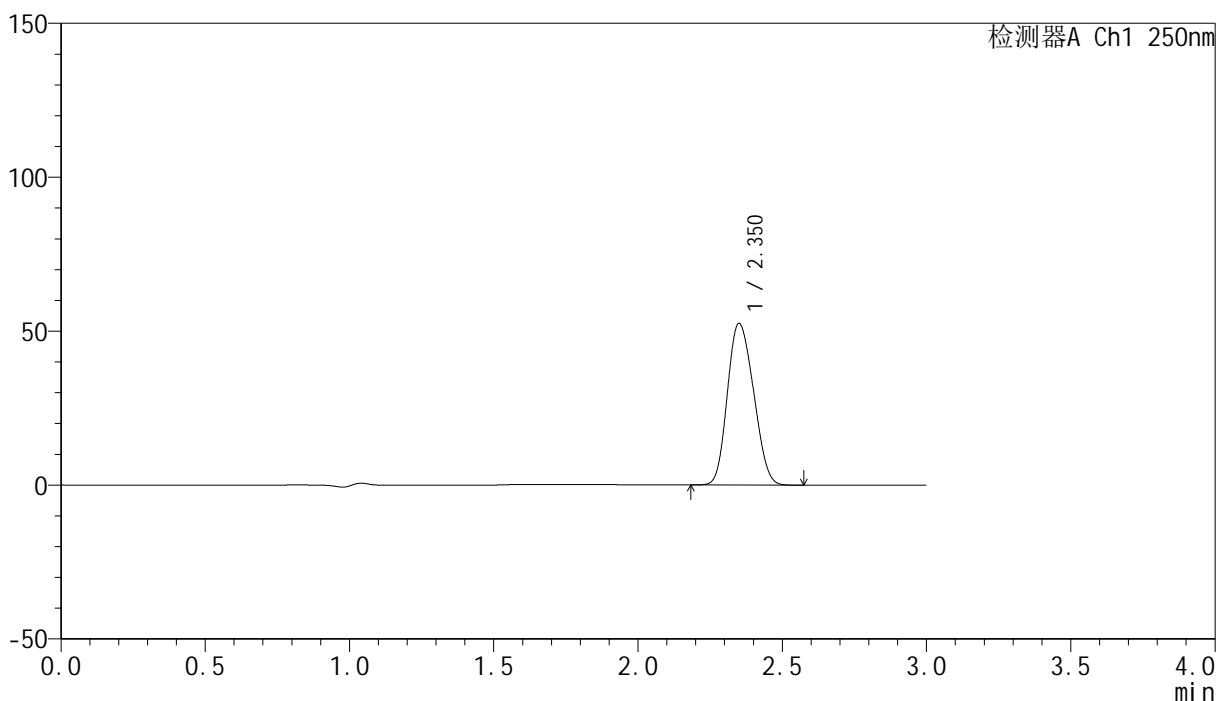
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-265-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:15:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

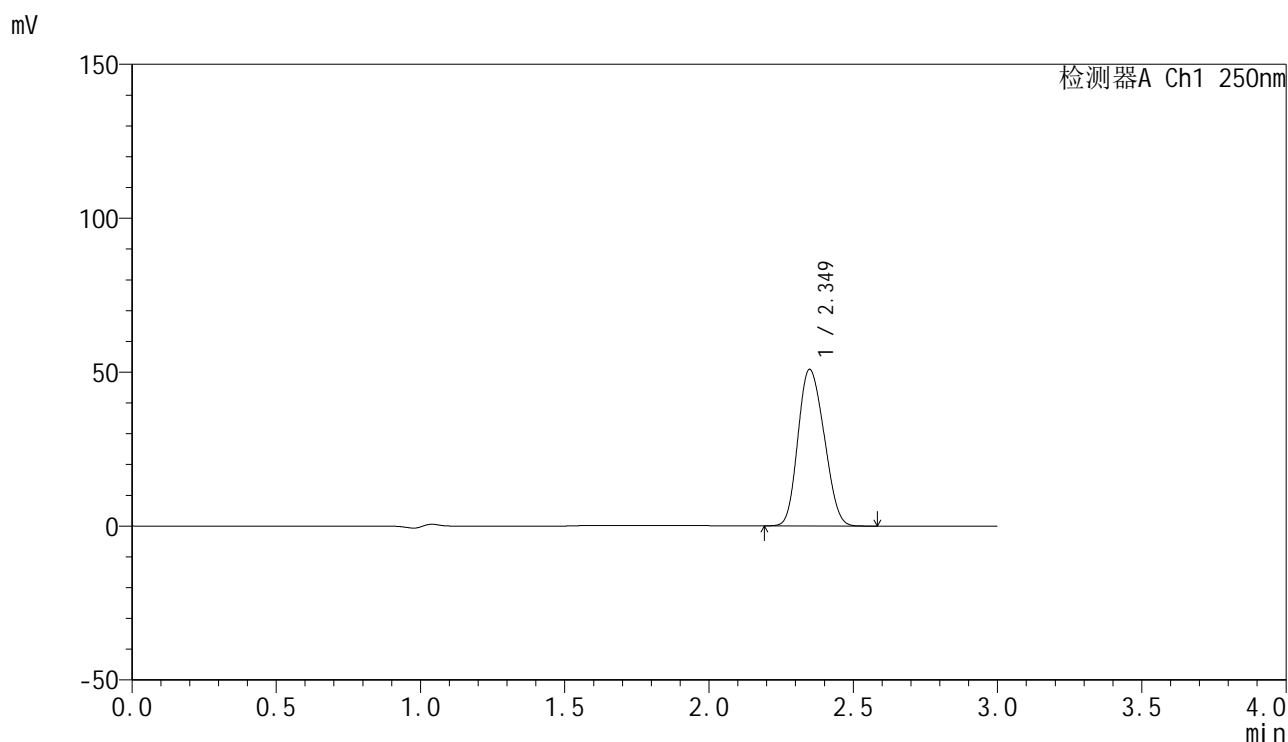
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	330939	100.000	52348	3091	1.157	--
总计		330939	100.000	52348			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-266-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

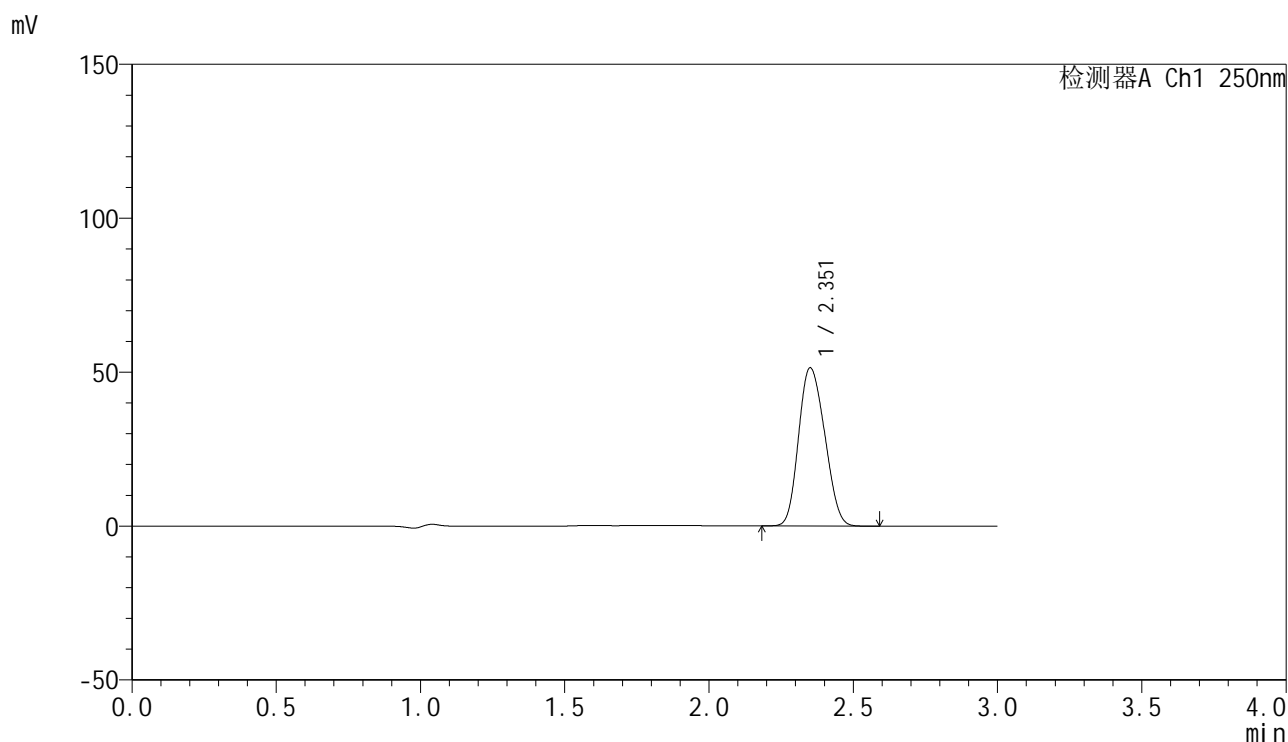
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	320431	100.000	50799	3086	1.156	--
总计		320431	100.000	50799			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-20/25-267-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

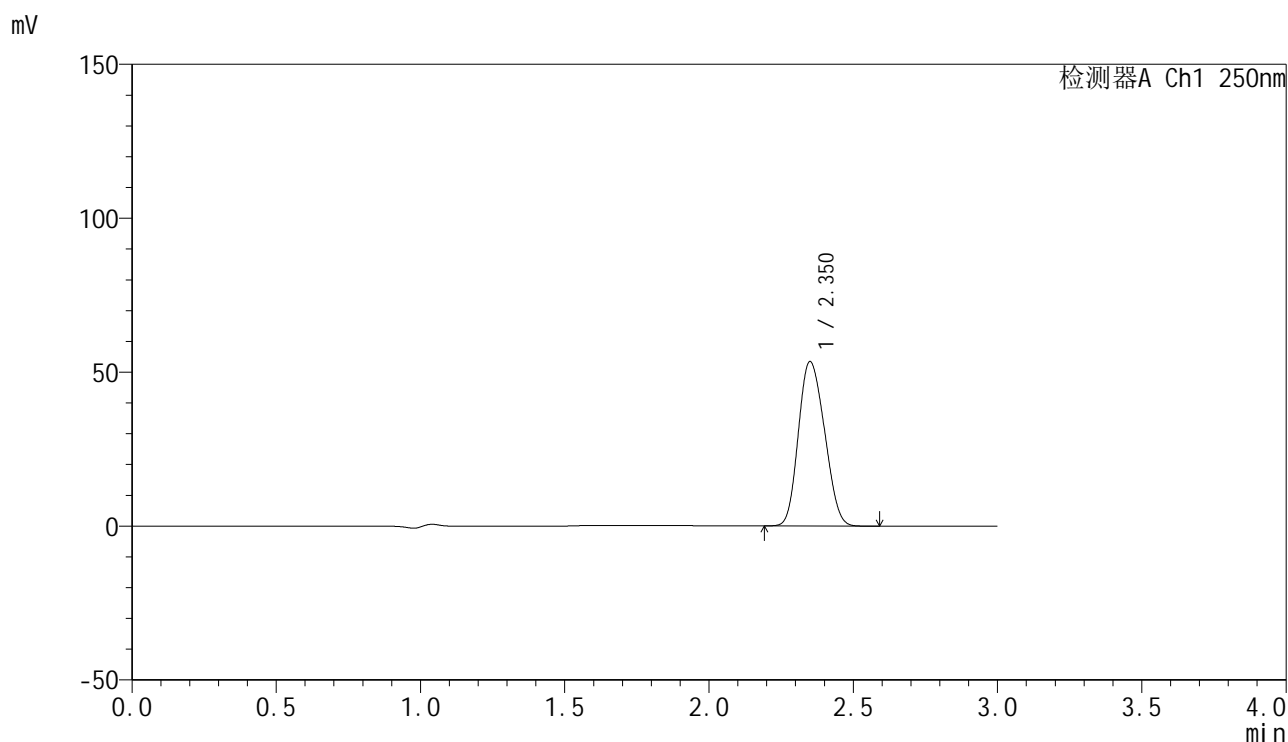
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	323742	100.000	51204	3092	1.156	--
总计		323742	100.000	51204			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-268-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

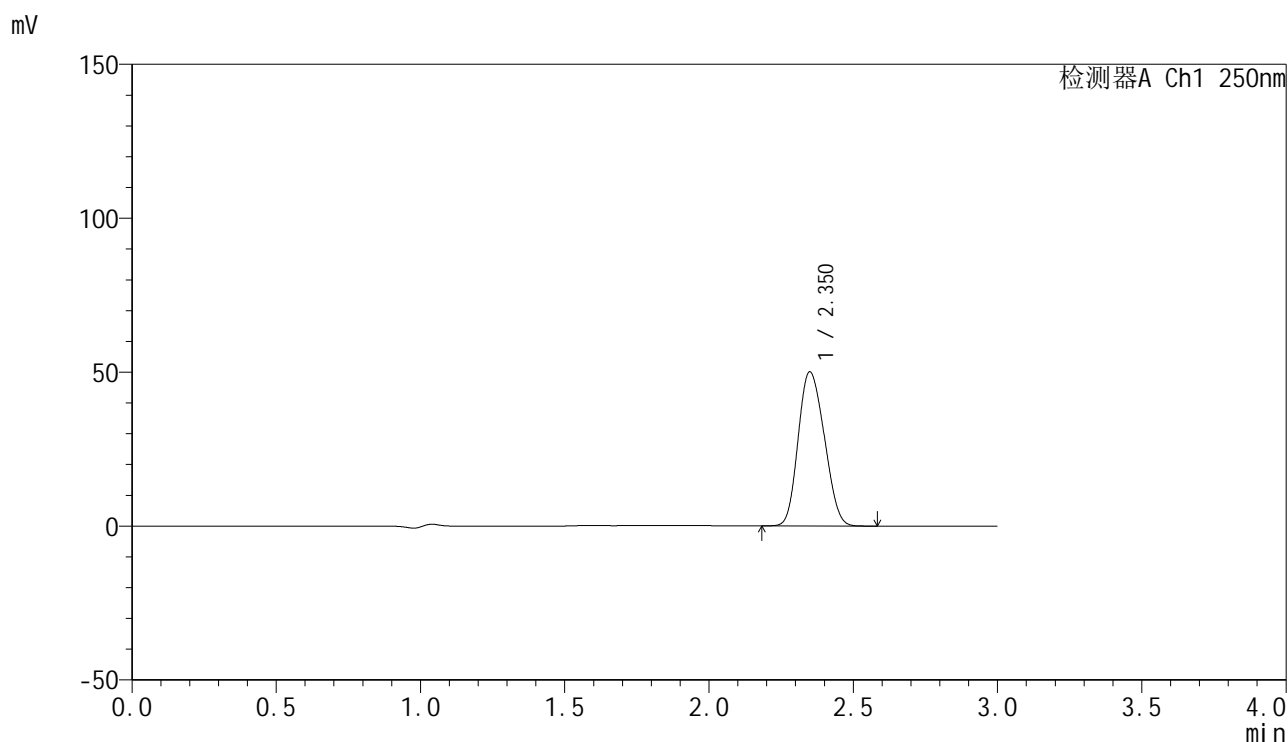
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	336342	100.000	53251	3092	1.156	--
总计		336342	100.000	53251			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-269-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:12:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

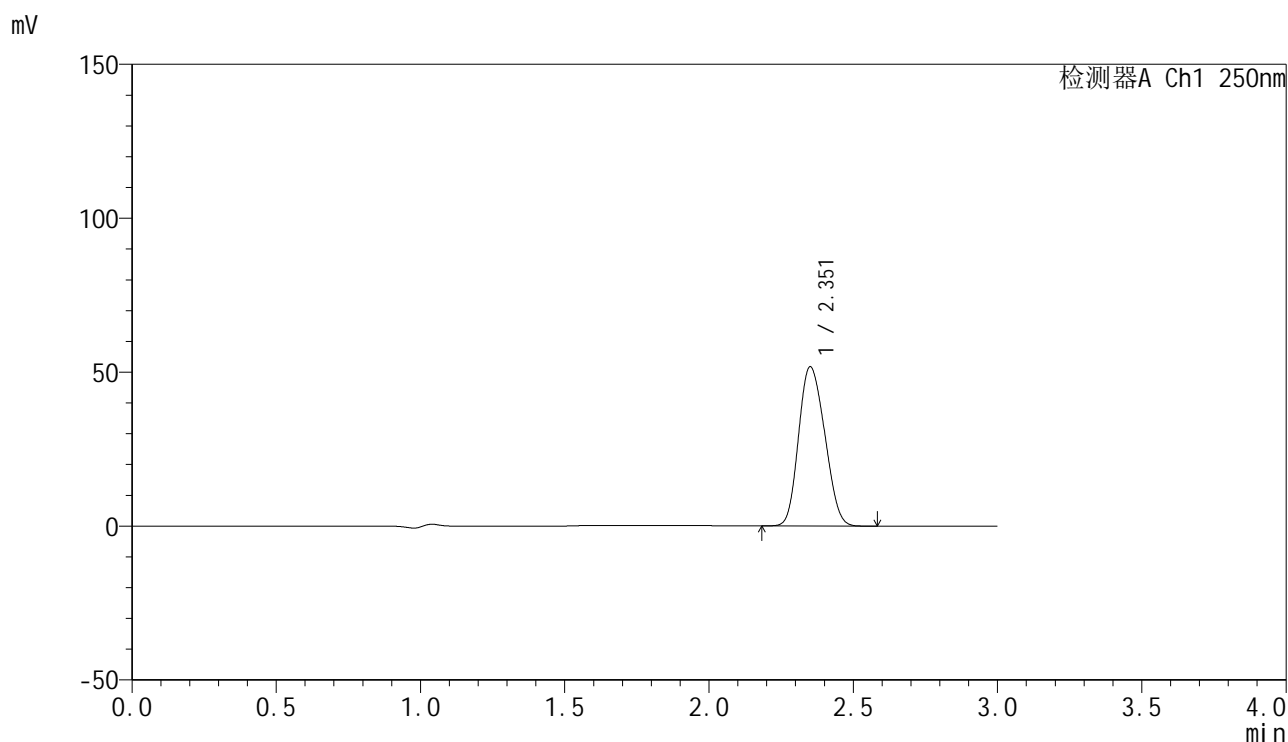
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	315448	100.000	49980	3090	1.156	--
总计		315448	100.000	49980			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-270-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	325577	100.000	51517	3095	1.157	--
总计		325577	100.000	51517			

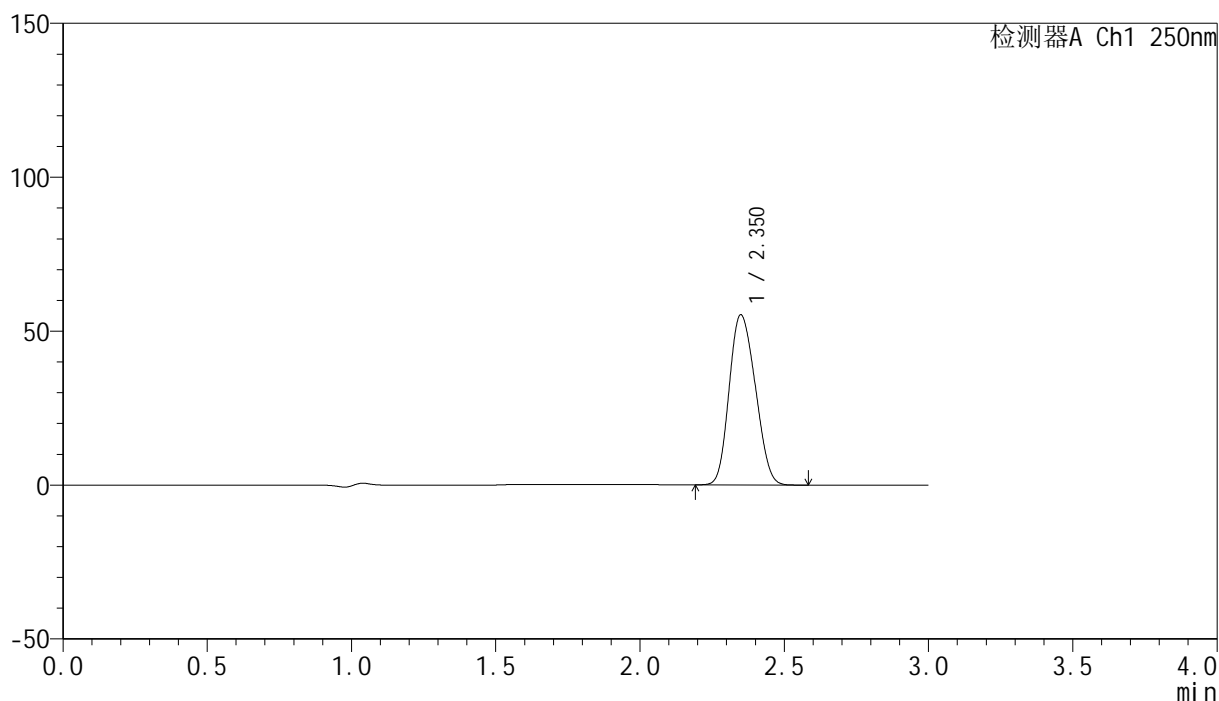
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-271-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	348147	100.000	55162	3089	1.157	--
总计		348147	100.000	55162			

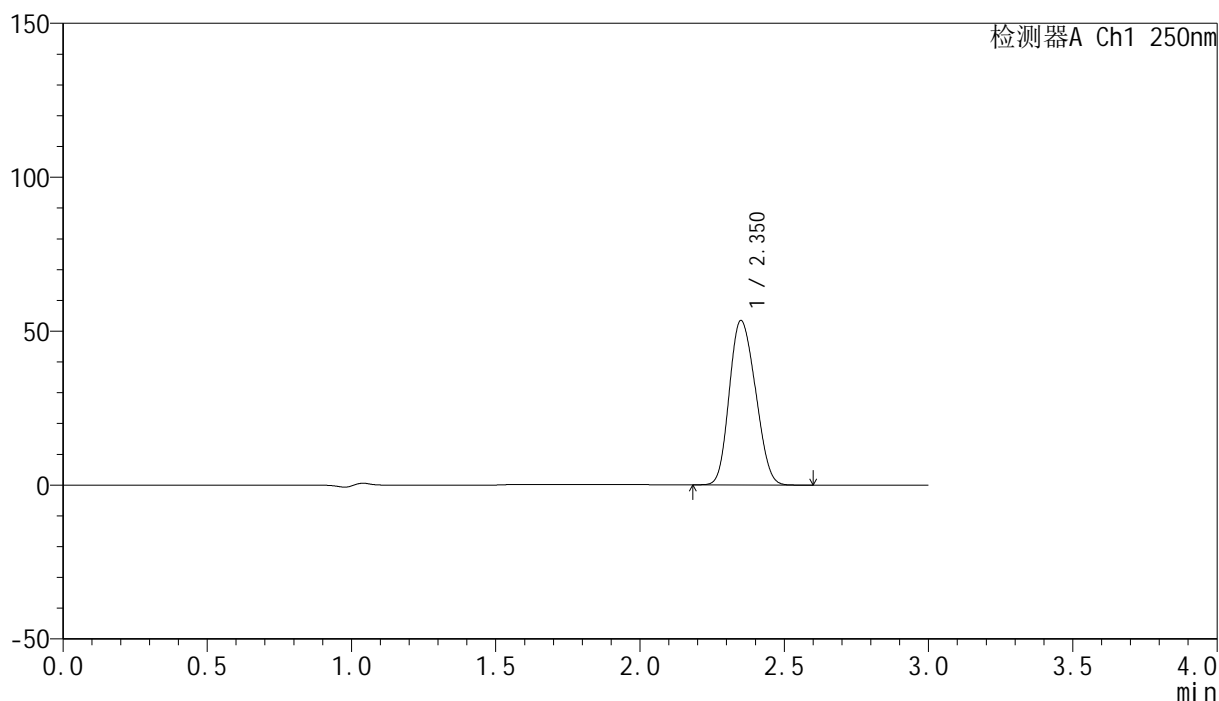
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-272-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

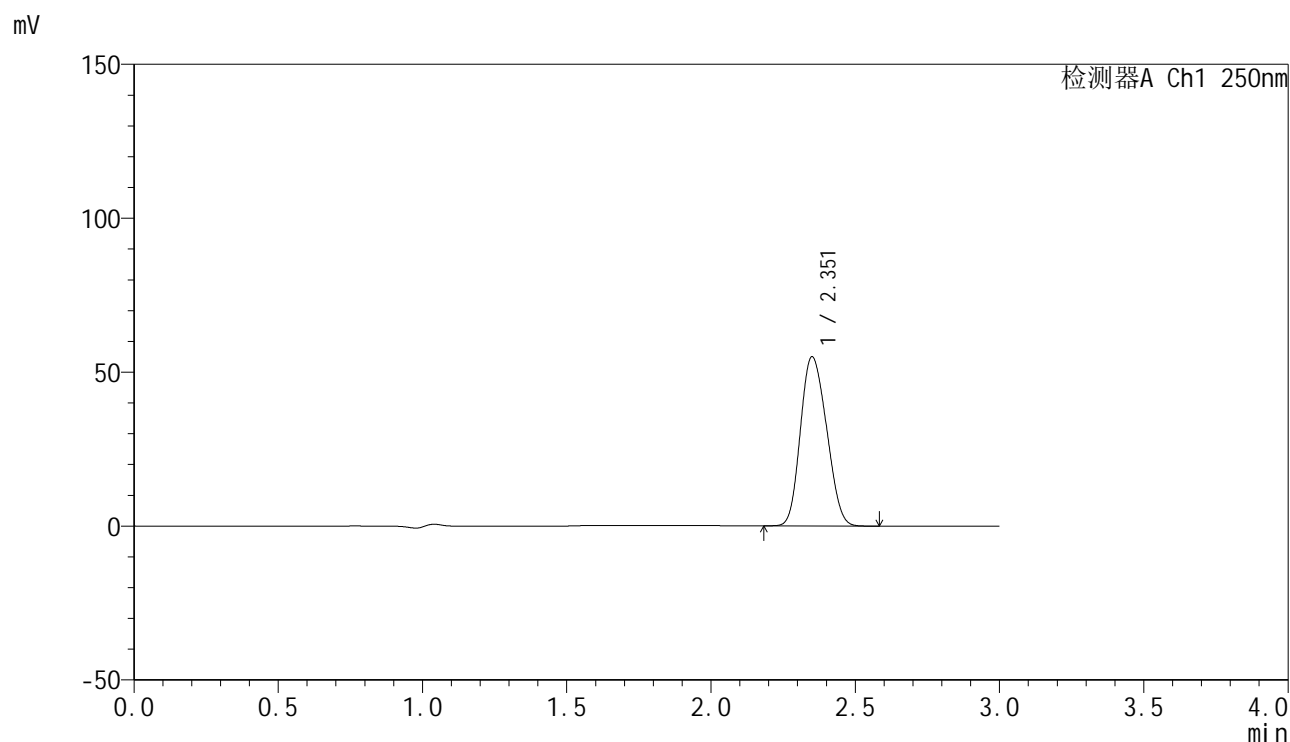
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	336407	100.000	53265	3092	1.157	--
总计		336407	100.000	53265			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-273-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

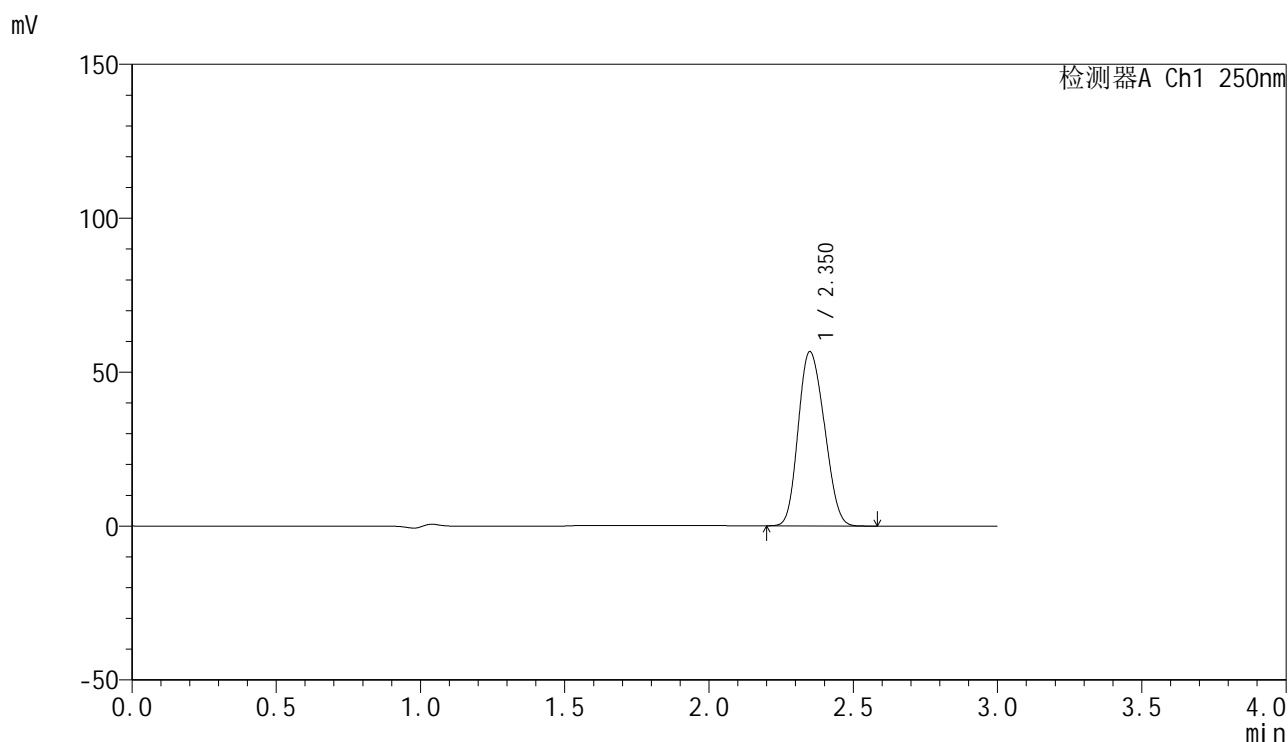
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	346183	100.000	54788	3092	1.158	--
总计		346183	100.000	54788			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-20/25-274-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

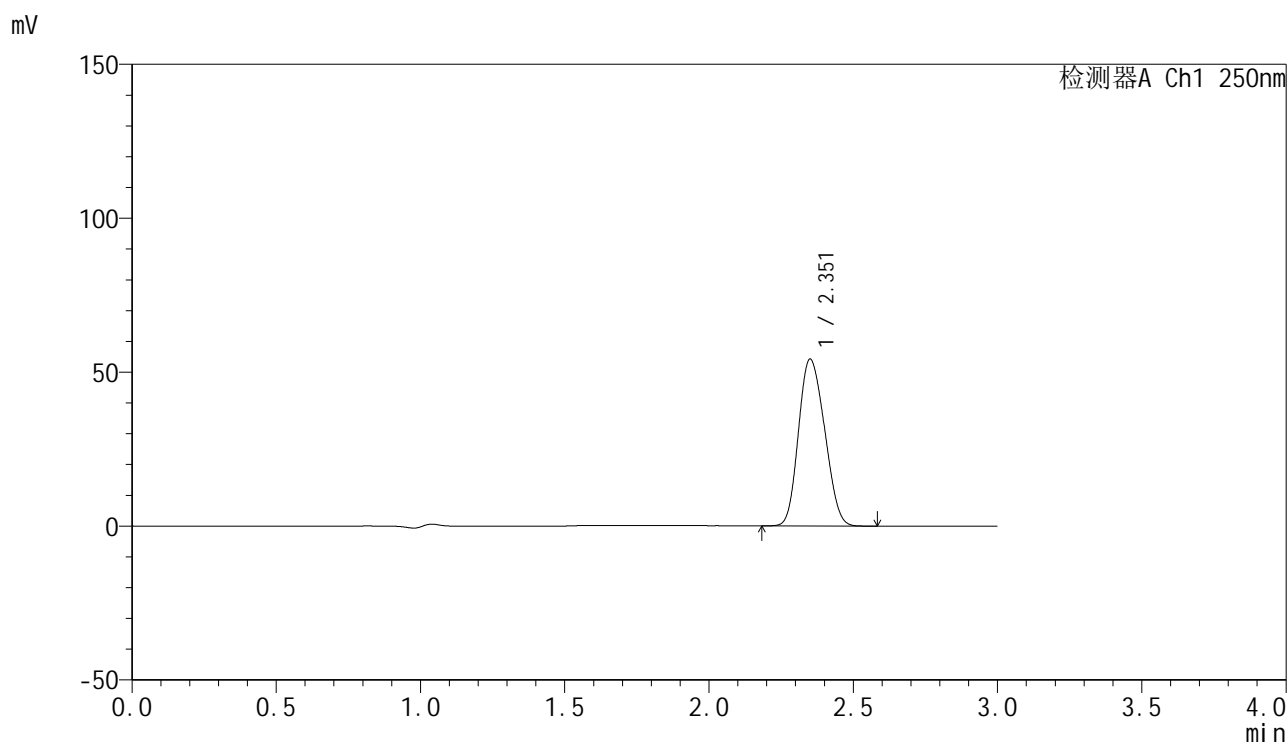
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	356341	100.000	56482	3093	1.157	--
总计		356341	100.000	56482			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-275-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:48:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	341049	100.000	53974	3094	1.157	--
总计		341049	100.000	53974			

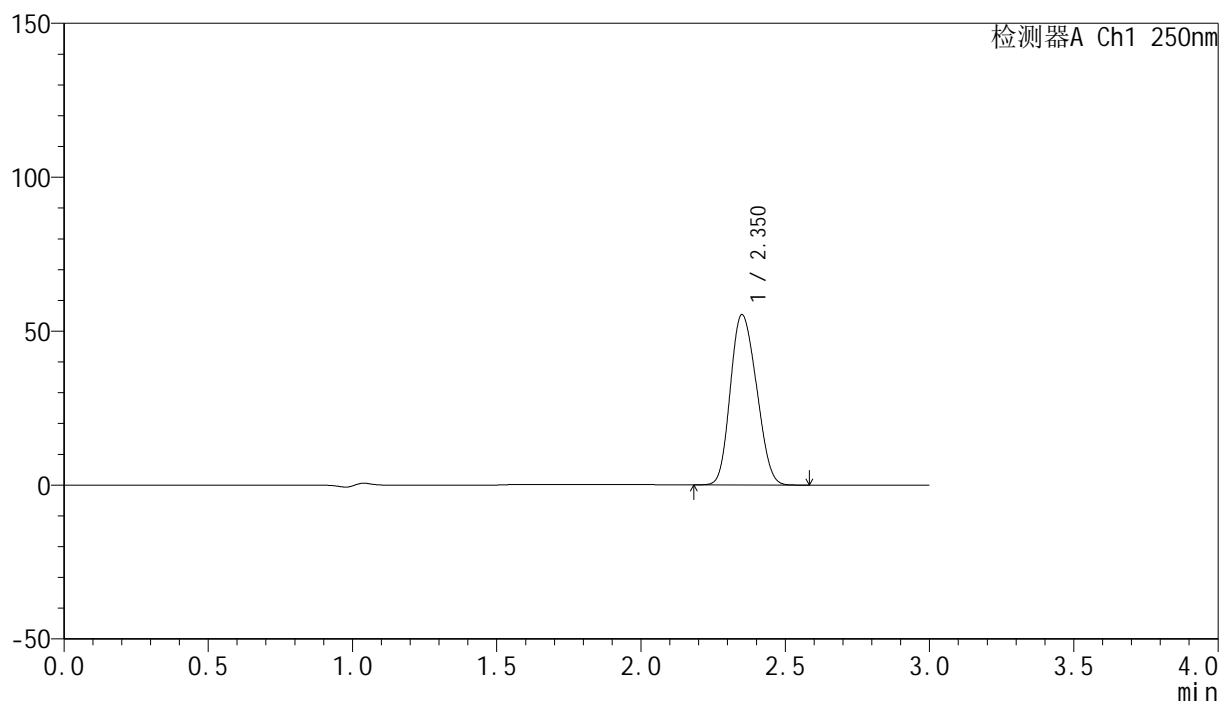
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-276-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

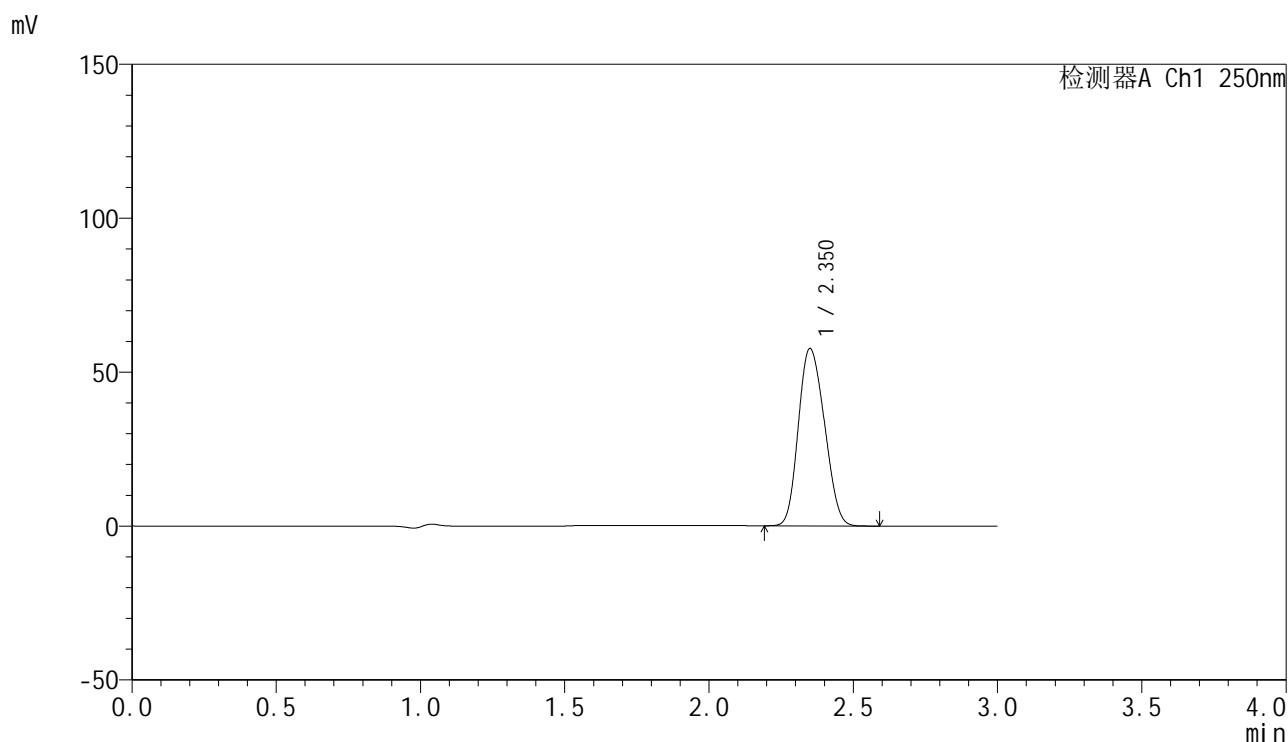
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	348319	100.000	55152	3091	1.157	--
总计		348319	100.000	55152			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-20/25-277-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	362337	100.000	57439	3096	1.158	--
总计		362337	100.000	57439			

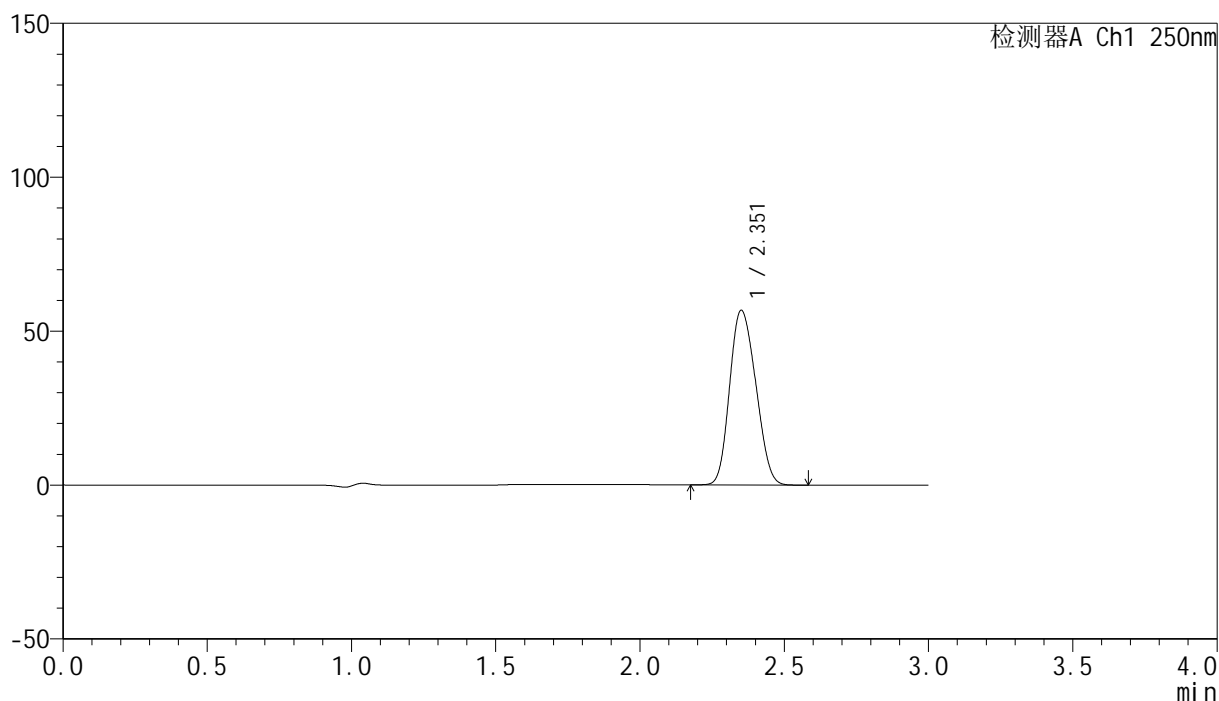
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-278-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

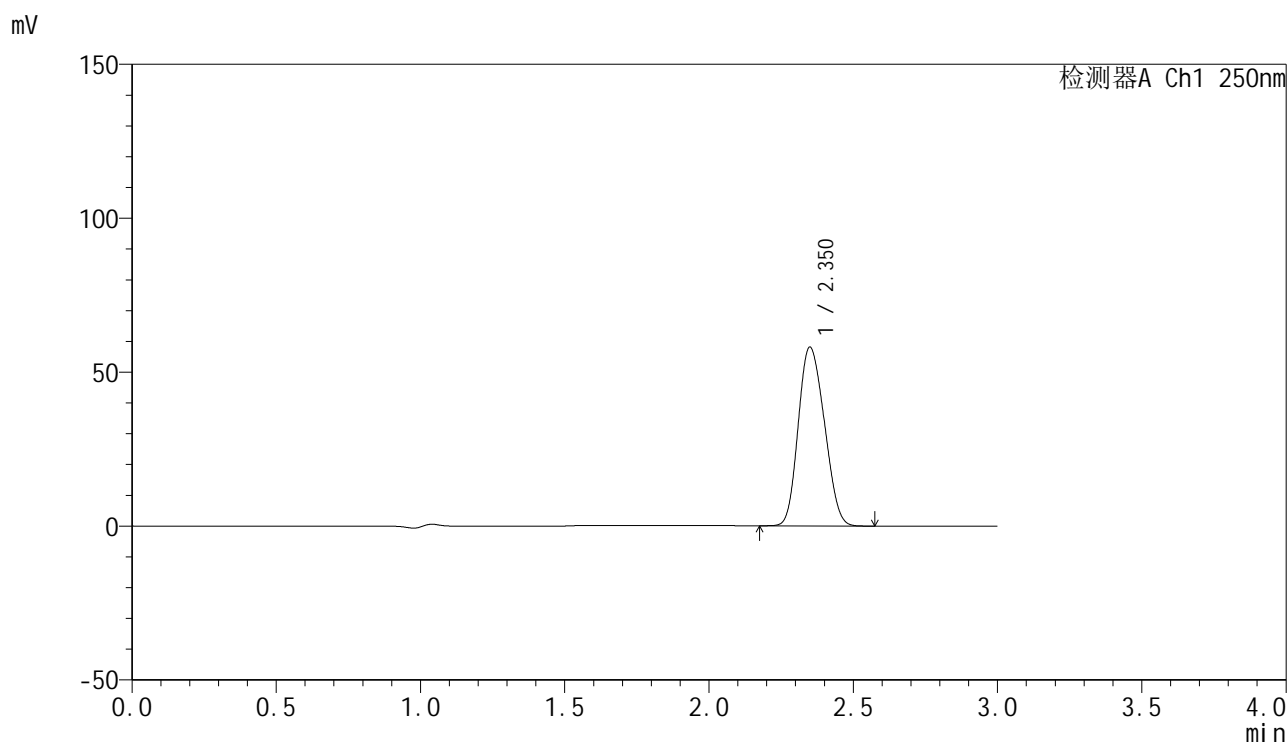
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	357036	100.000	56564	3101	1.158	--
总计		357036	100.000	56564			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-279-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 03:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

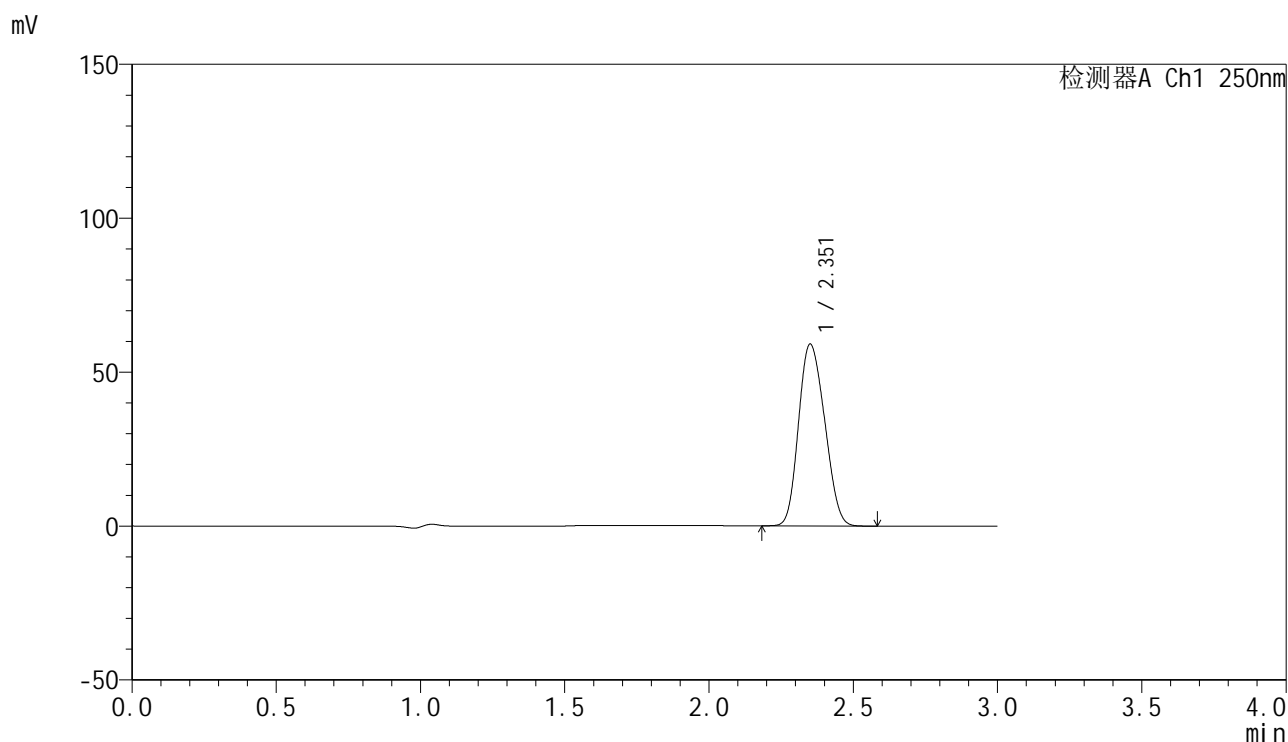
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	365558	100.000	57955	3095	1.157	--
总计		365558	100.000	57955			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-20/25-280-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 03:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	371447	100.000	58814	3098	1.158	--
总计		371447	100.000	58814			

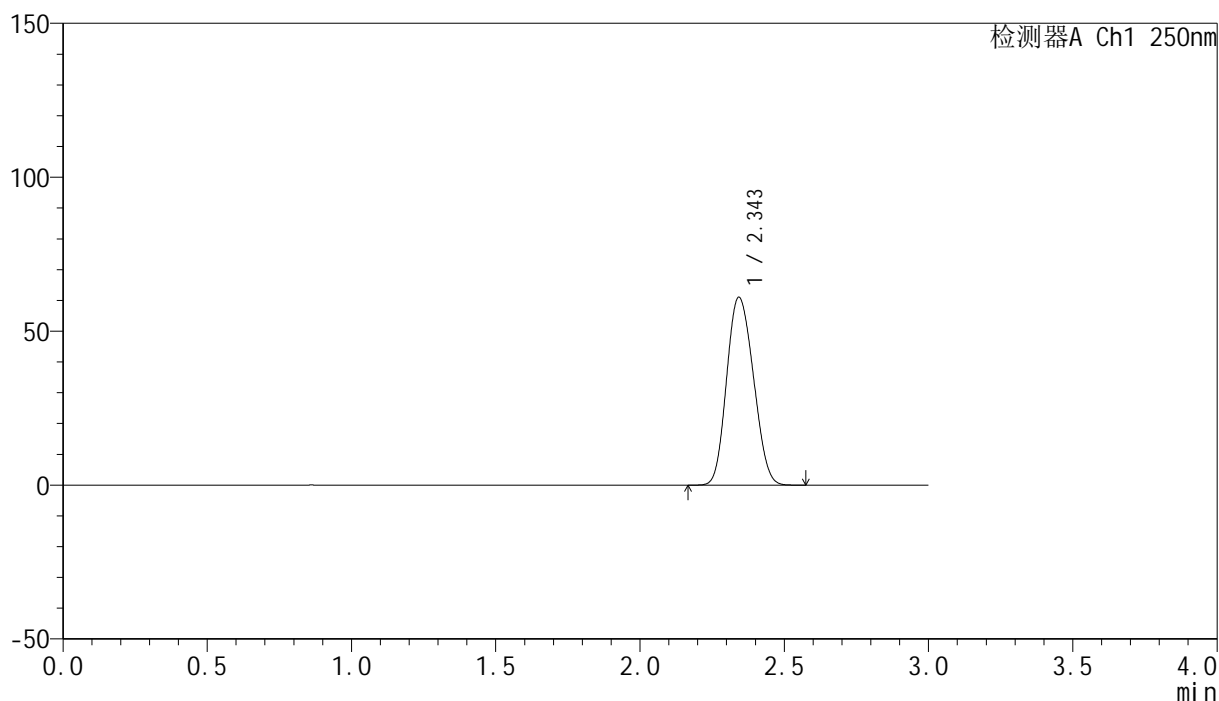
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-20/25-281-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 03:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	394362	100.000	60836	2961	1.133	--
总计		394362	100.000	60836			

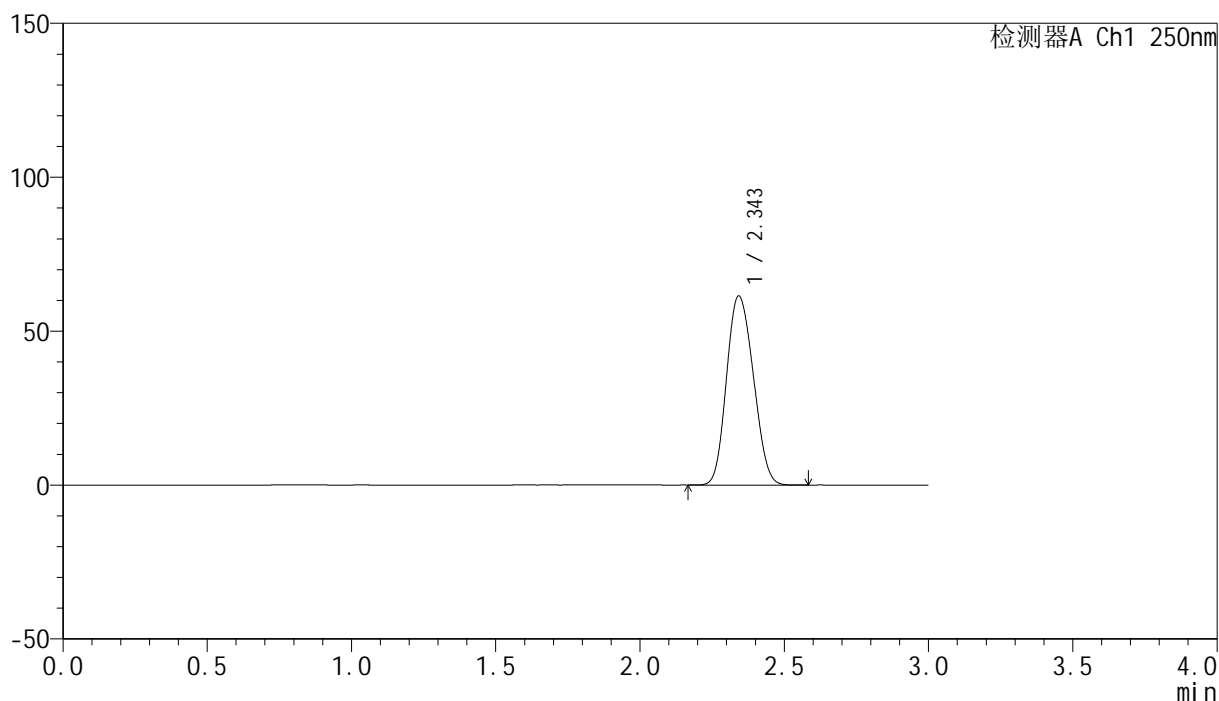
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-20/25-282-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 03:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:13:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	397239	100.000	61187	2957	1.134	--
总计		397239	100.000	61187			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

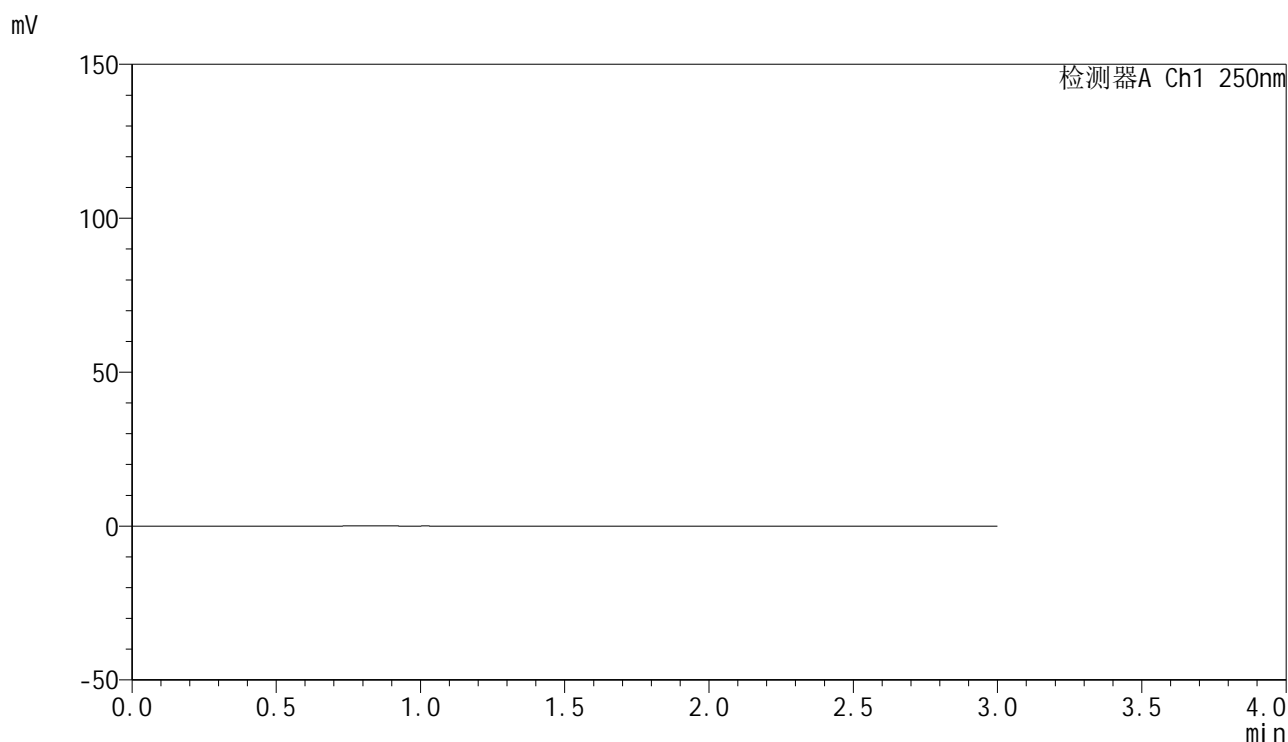


SMF-4099

<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 - 0-21/26-226-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:15:35 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)
总计							

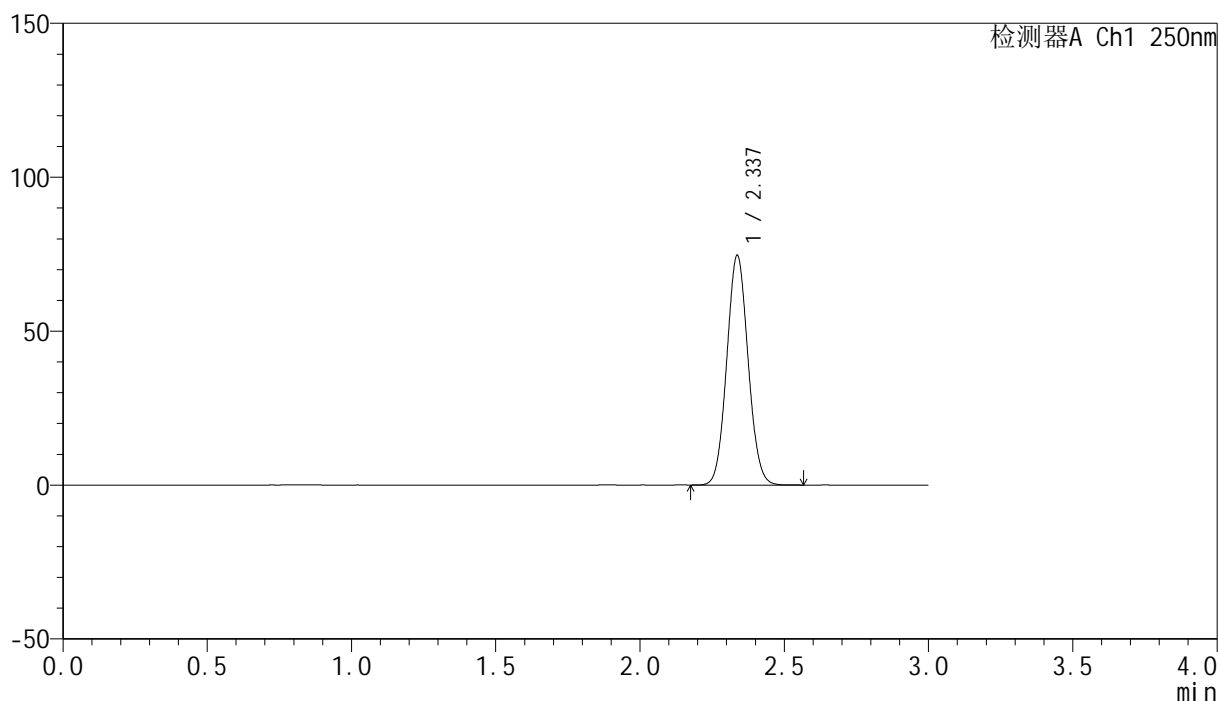
图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 0-21/26-227-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 00:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:15:37 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	2.337	383698	100.000	74571	4732	1.064	--
总计		383698	100.000	74571			

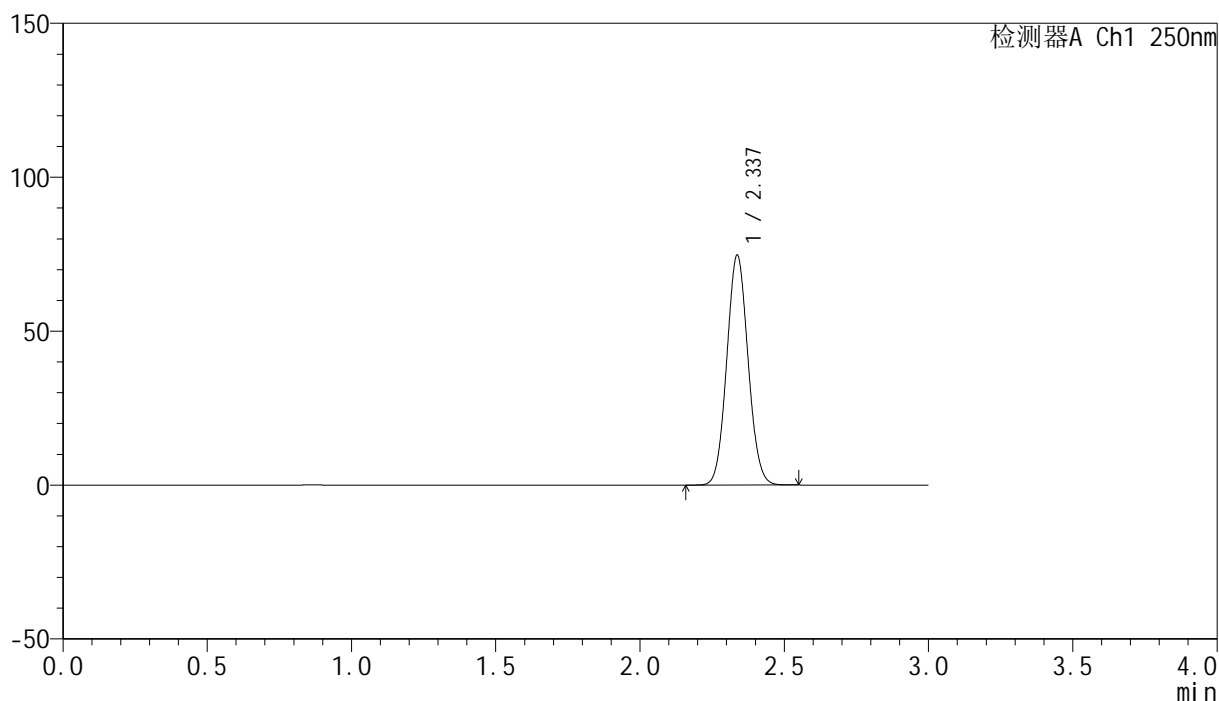
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-21/26-228-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 00:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

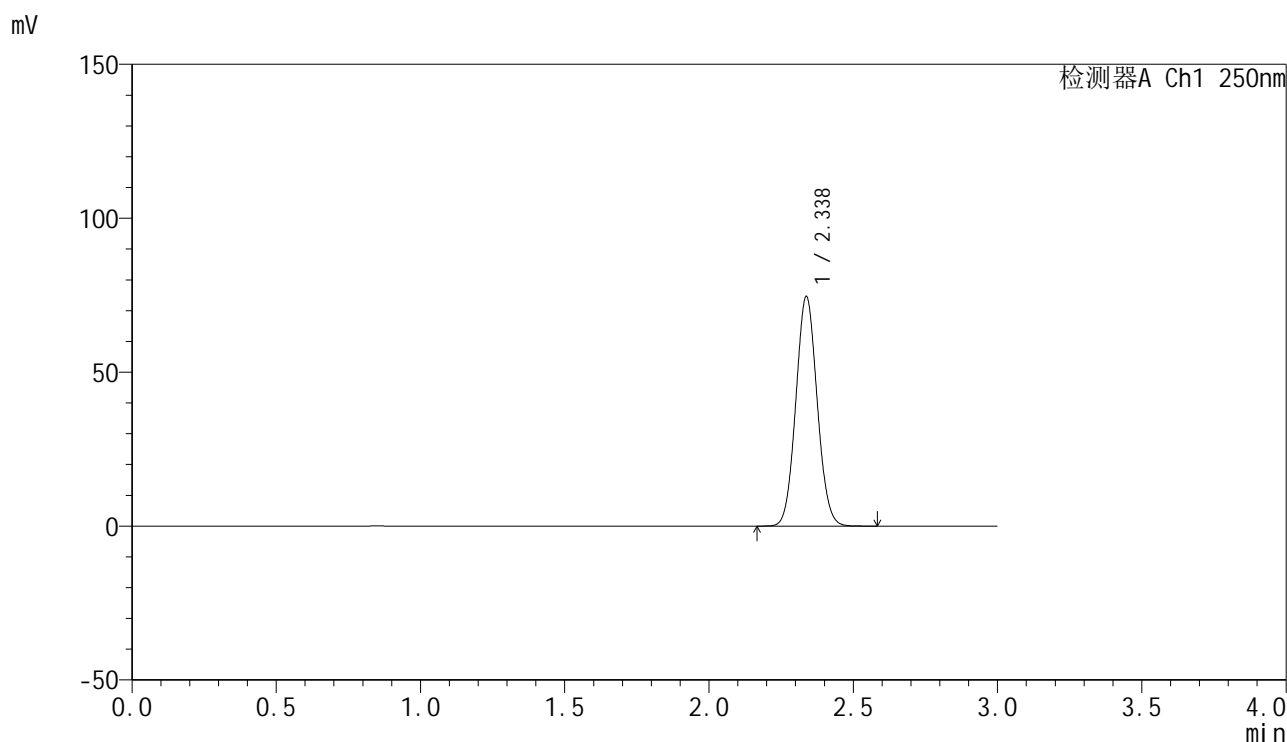
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	383778	100.000	74624	4738	1.064	--
总计		383778	100.000	74624			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-21/26-229-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:15:43 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	2.338	383865	100.000	74570	4731	1.063	--
总计		383865	100.000	74570			

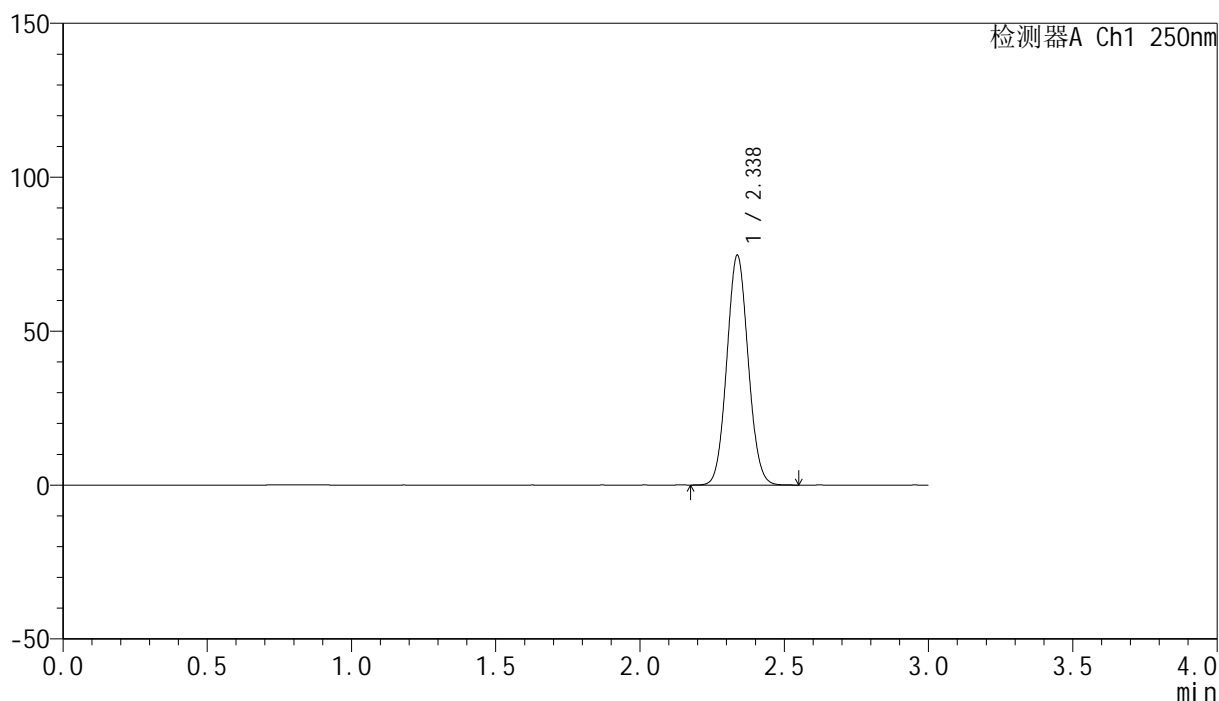
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-21/26-230-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 00:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:15:46 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	2.338	383895	100.000	74622	4731	1.063	--
总计		383895	100.000	74622			

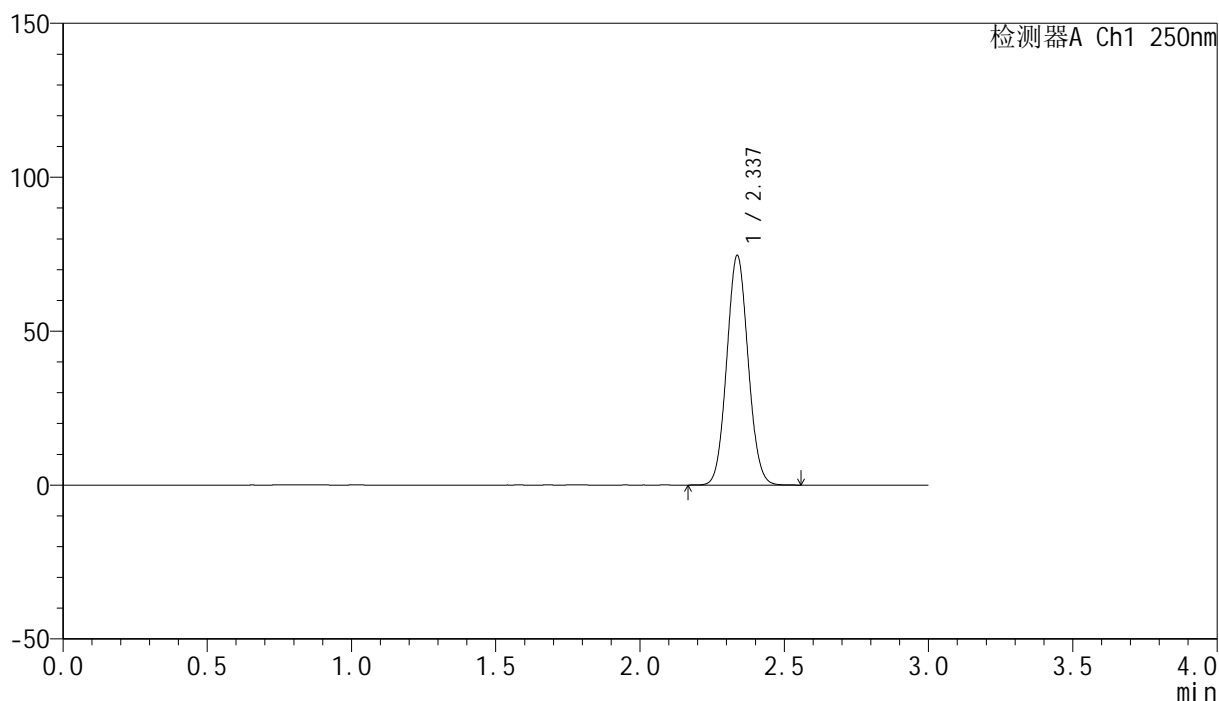
图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-21/26-231-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 00:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:15:49 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	384025	100.000	74568	4722	1.062	--
总计		384025	100.000	74568			

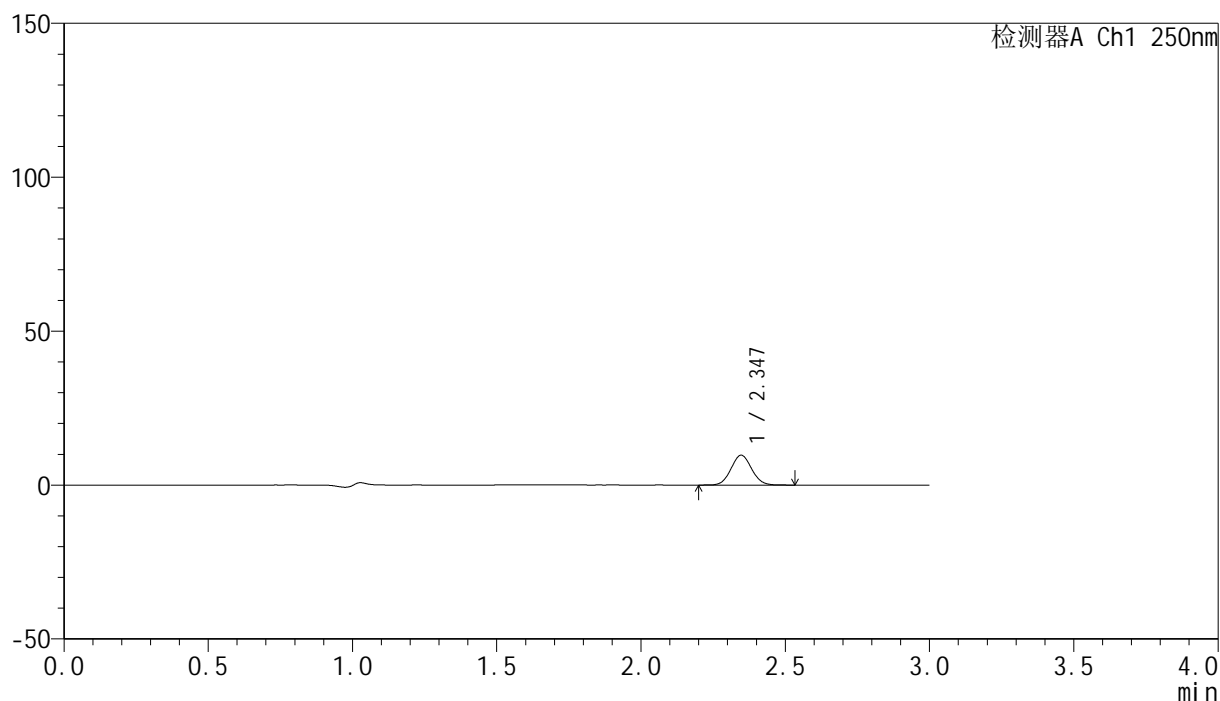
图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-21/26-232-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 00:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:15:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

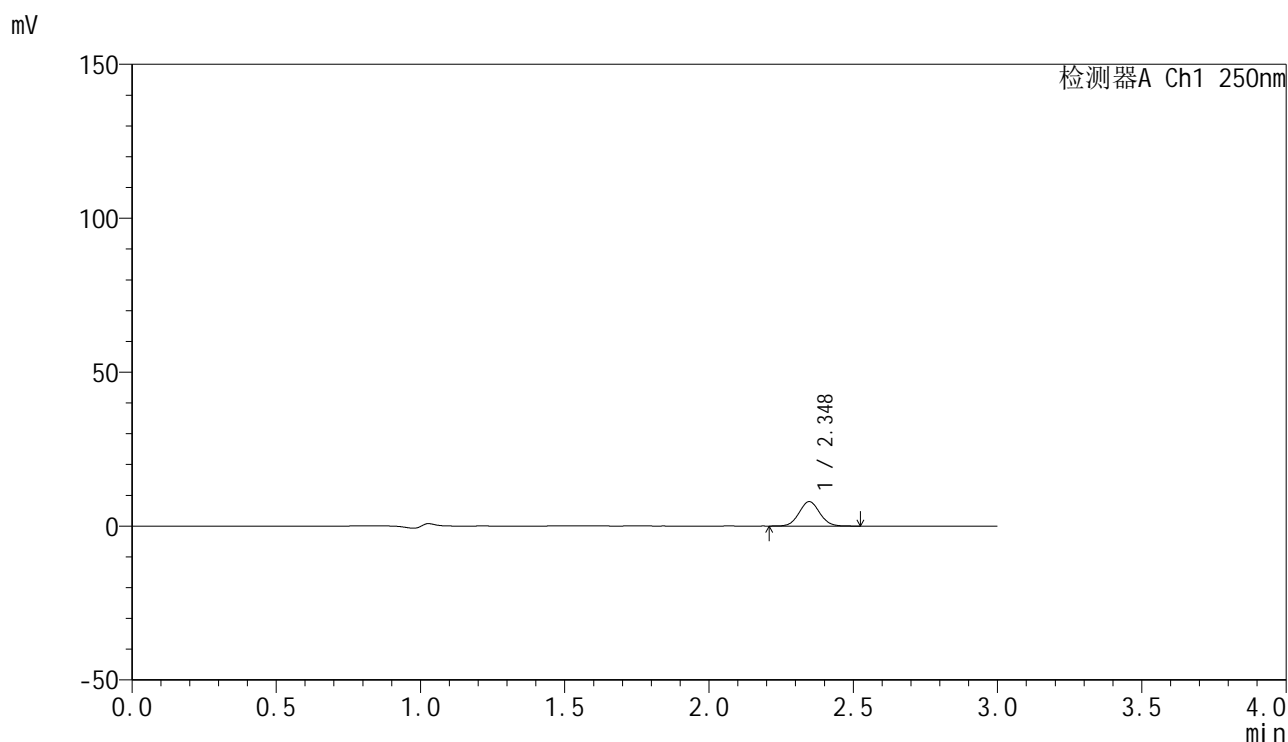
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	48188	100.000	9717	5145	1.053	--
总计		48188	100.000	9717			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-233-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 00:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:15:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

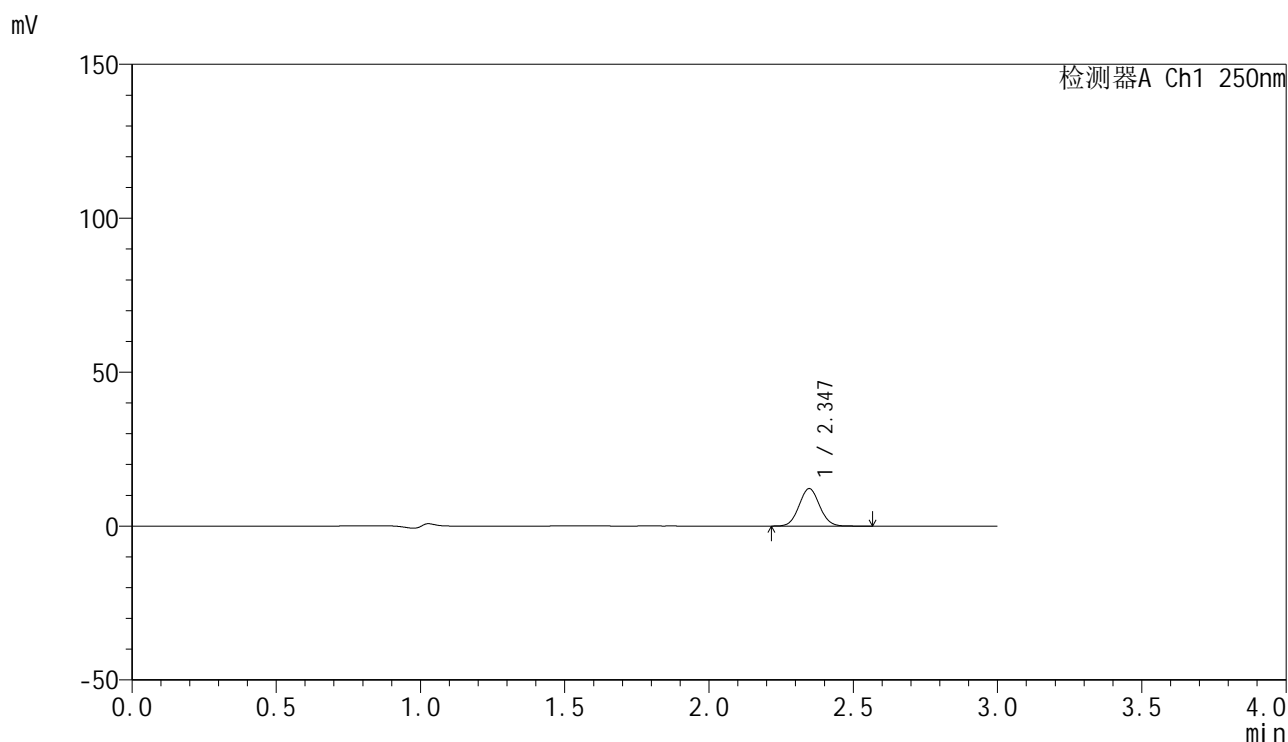
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	39225	100.000	7922	5166	1.053	--
总计		39225	100.000	7922			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-234-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:15:57 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	2.347	60365	100.000	12177	5149	1.054	--
总计		60365	100.000	12177			

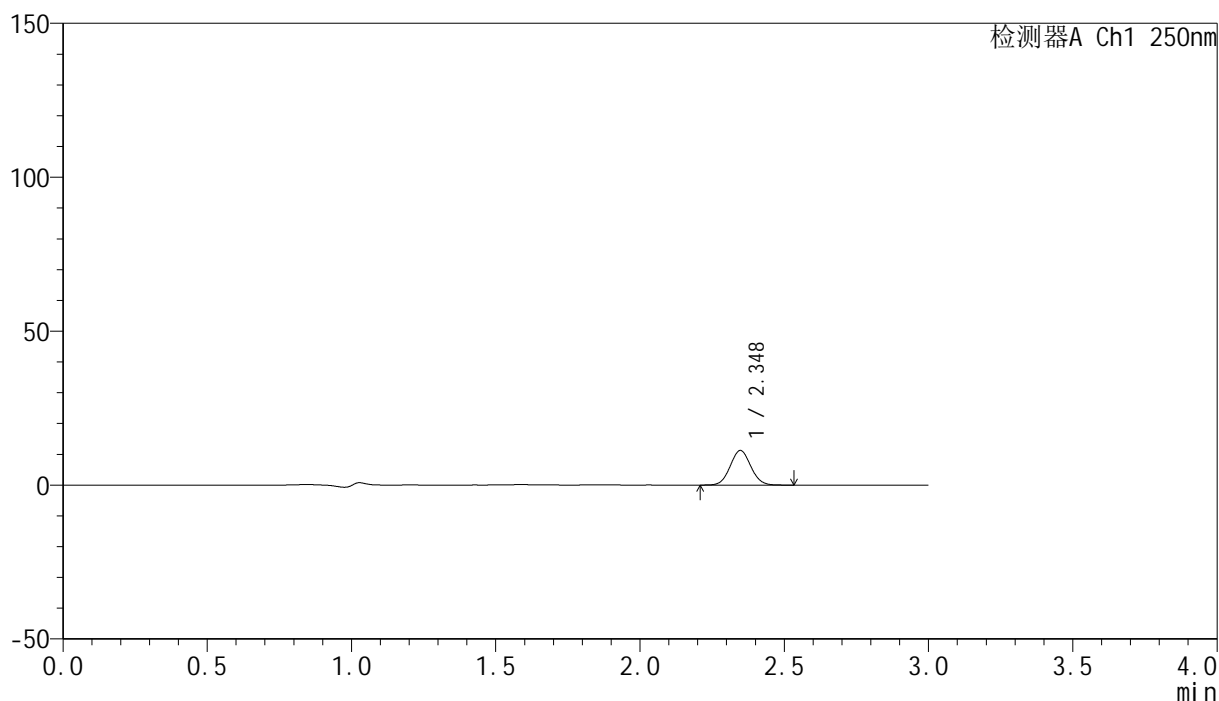
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-235-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 00:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:00 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	2.348	55763	100.000	11235	5140	1.054	--
总计		55763	100.000	11235			

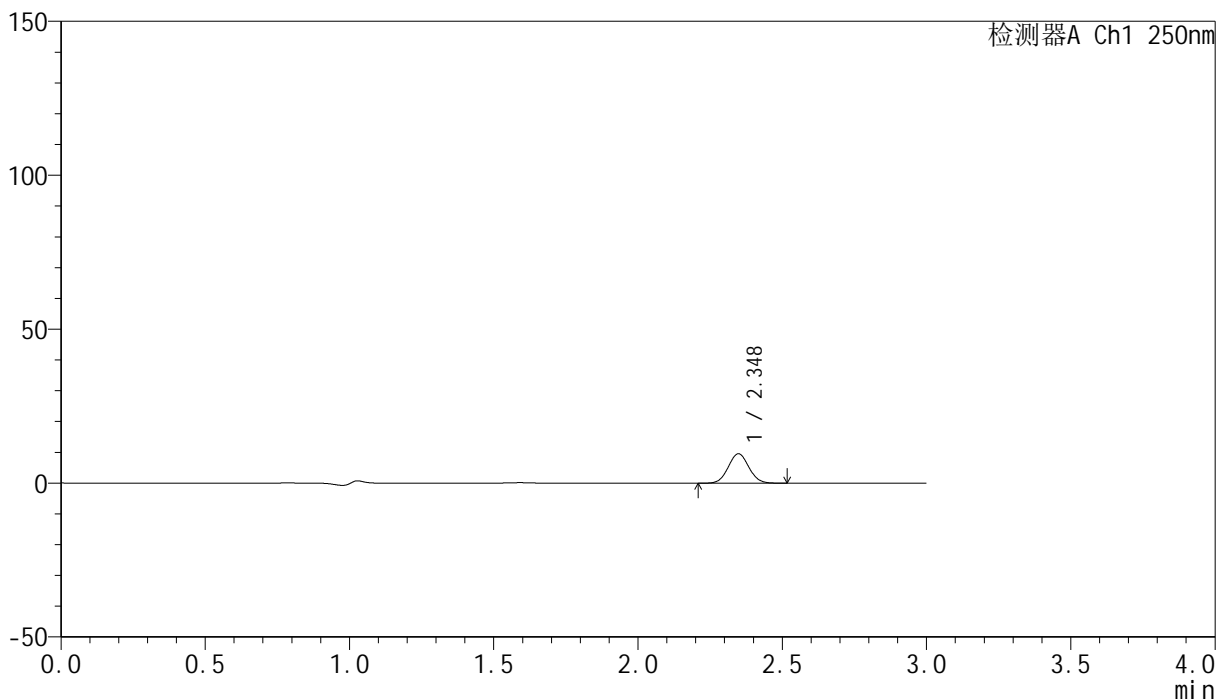
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-236-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:02 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	2.348	47541	100.000	9561	5128	1.052	--
总计		47541	100.000	9561			

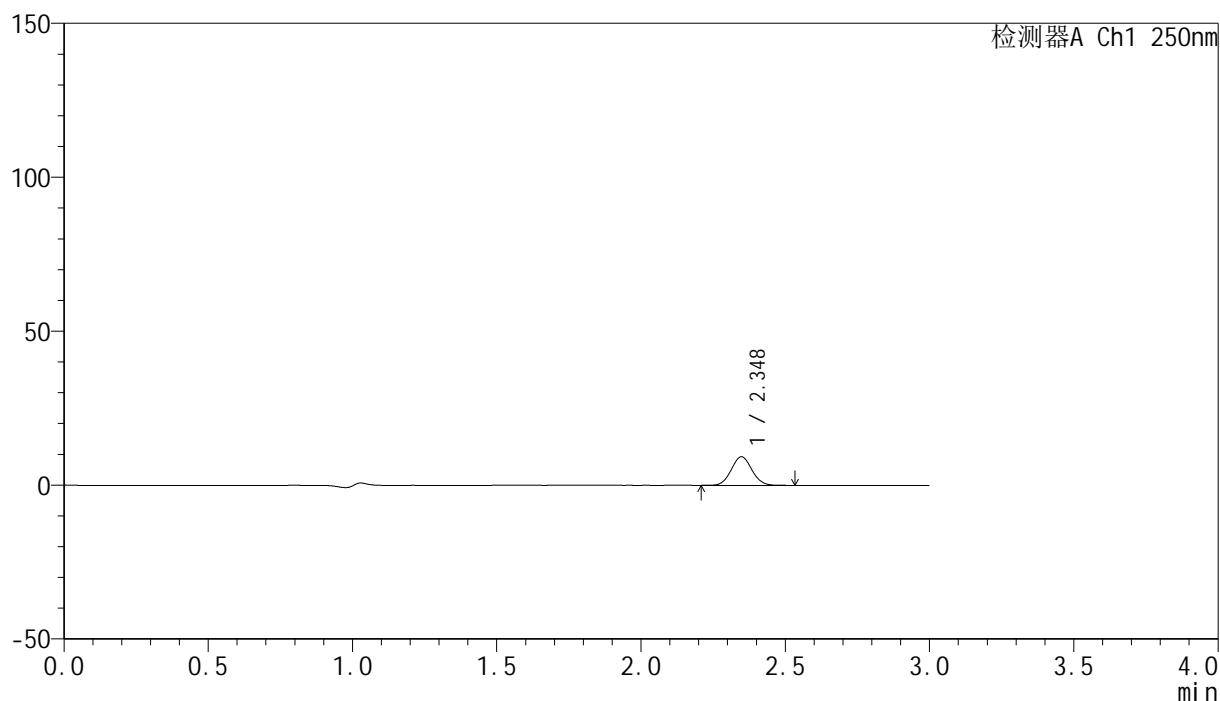
图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-21/26-237-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:46:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:05 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	2.348	46124	100.000	9289	5140	1.054	--
总计		46124	100.000	9289			

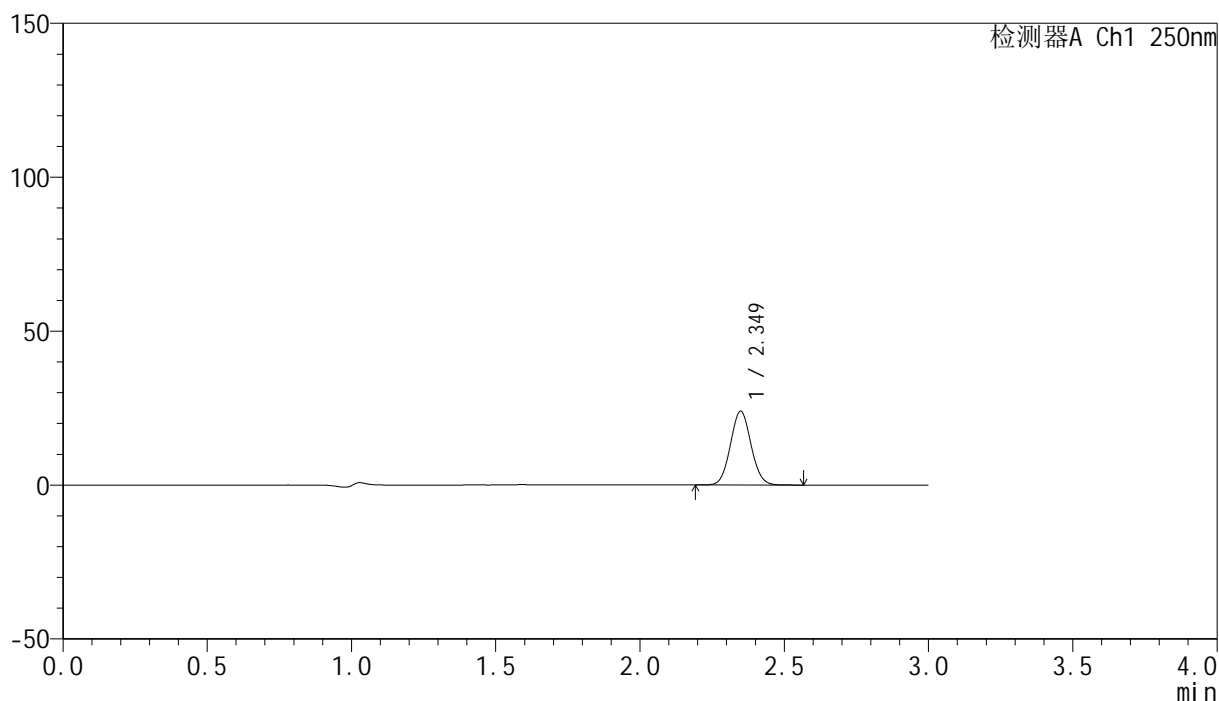
图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-238-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 00:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:08 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	2.349	119067	100.000	23918	5130	1.056	--
总计		119067	100.000	23918			

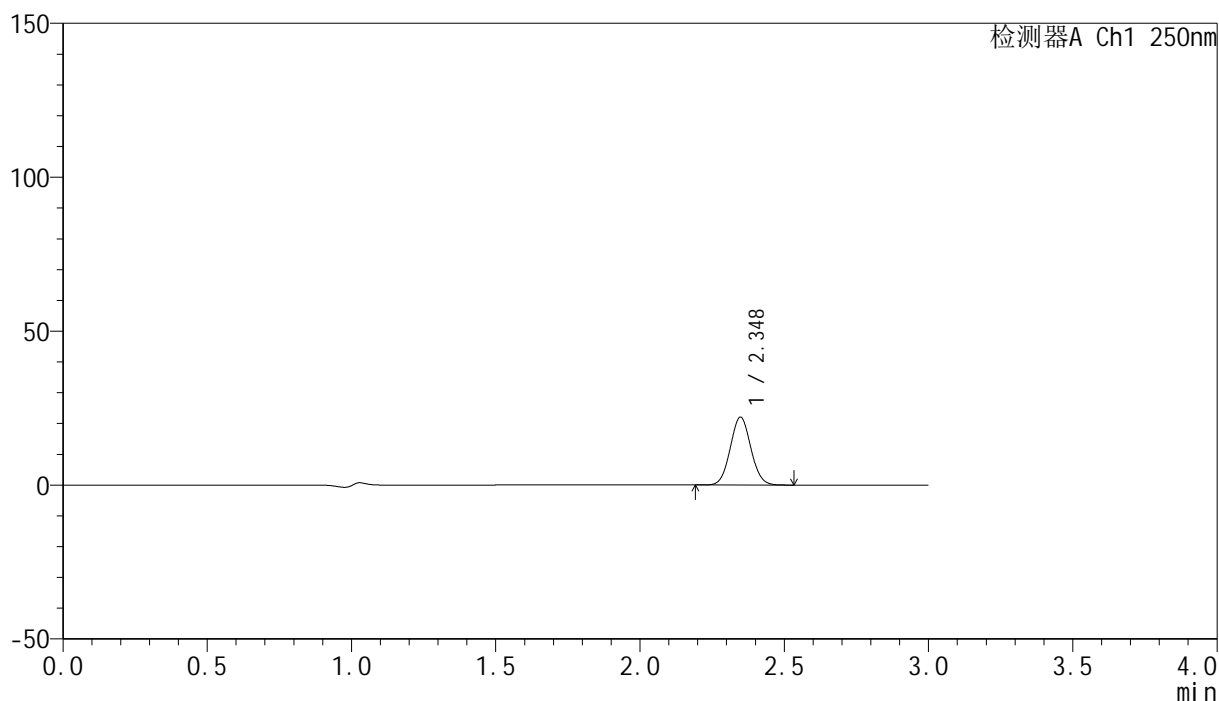
图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-239-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 00:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

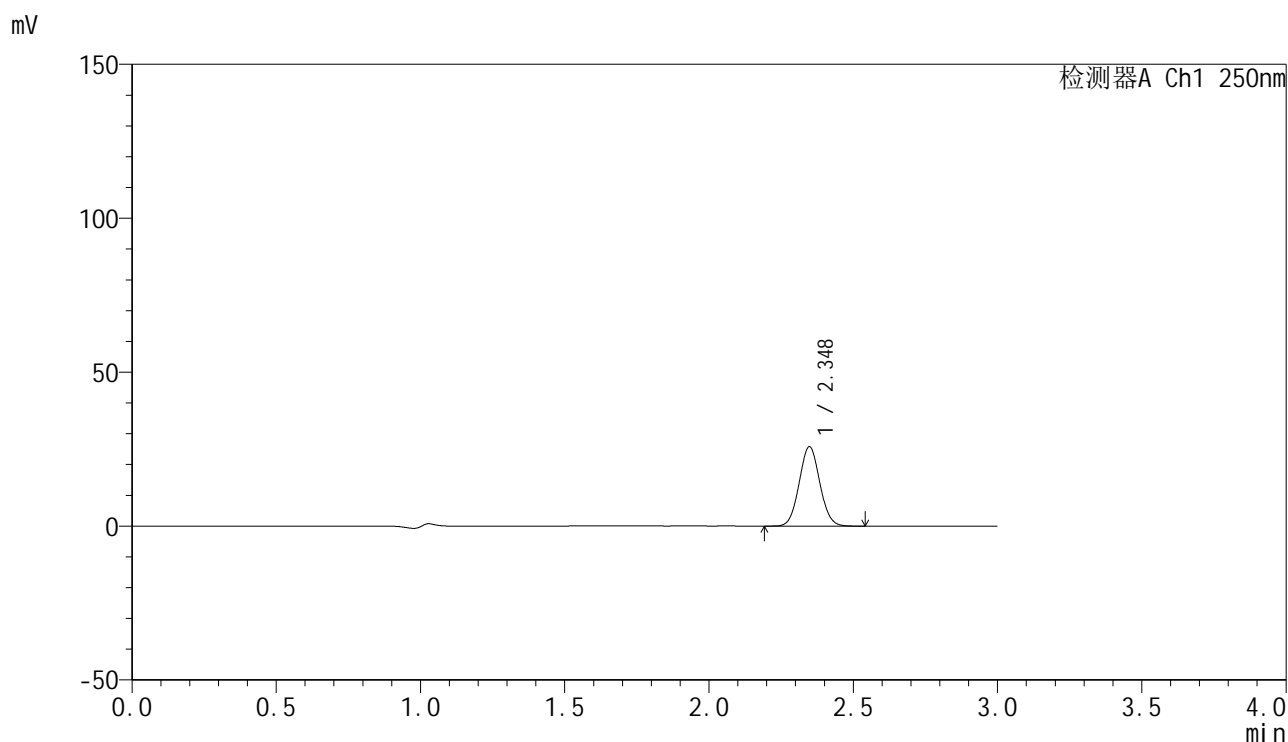
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	109599	100.000	22046	5135	1.055	--
总计		109599	100.000	22046			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-240-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 00:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

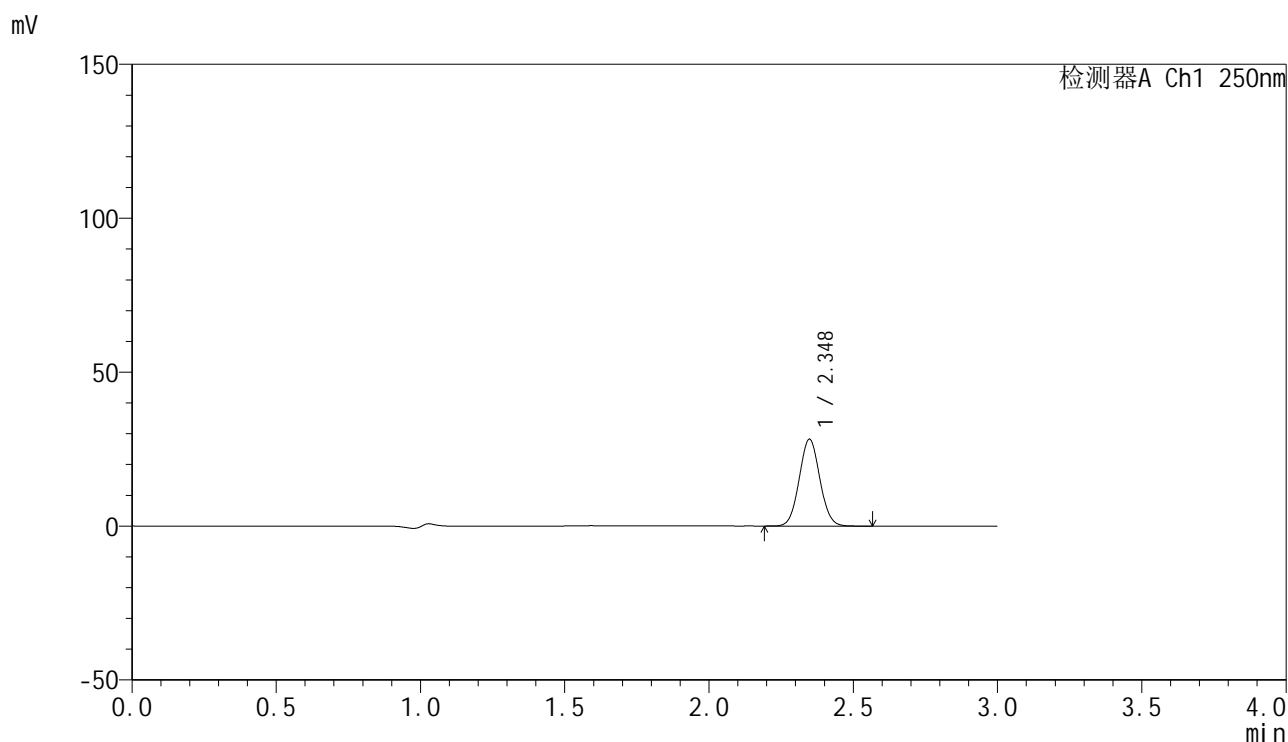
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	128162	100.000	25770	5121	1.054	--
总计		128162	100.000	25770			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-241-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 00:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

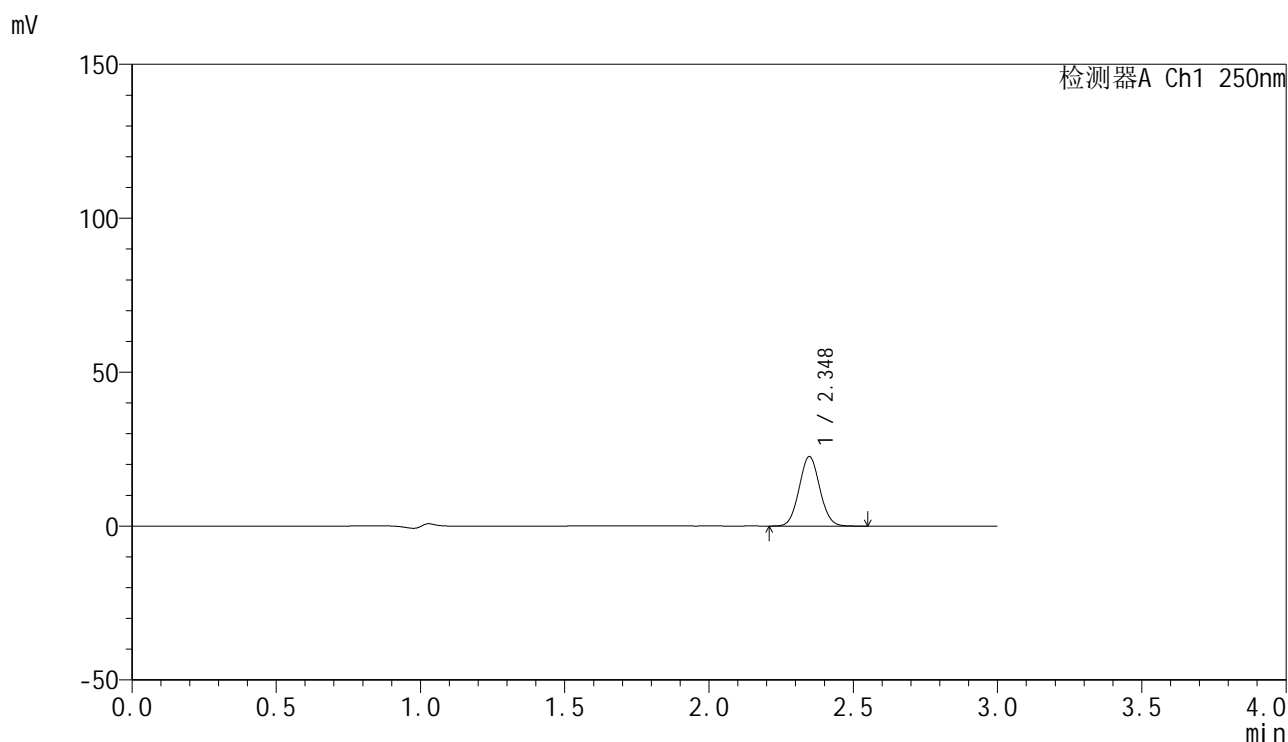
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	140356	100.000	28204	5127	1.054	--
总计		140356	100.000	28204			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-242-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:03:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

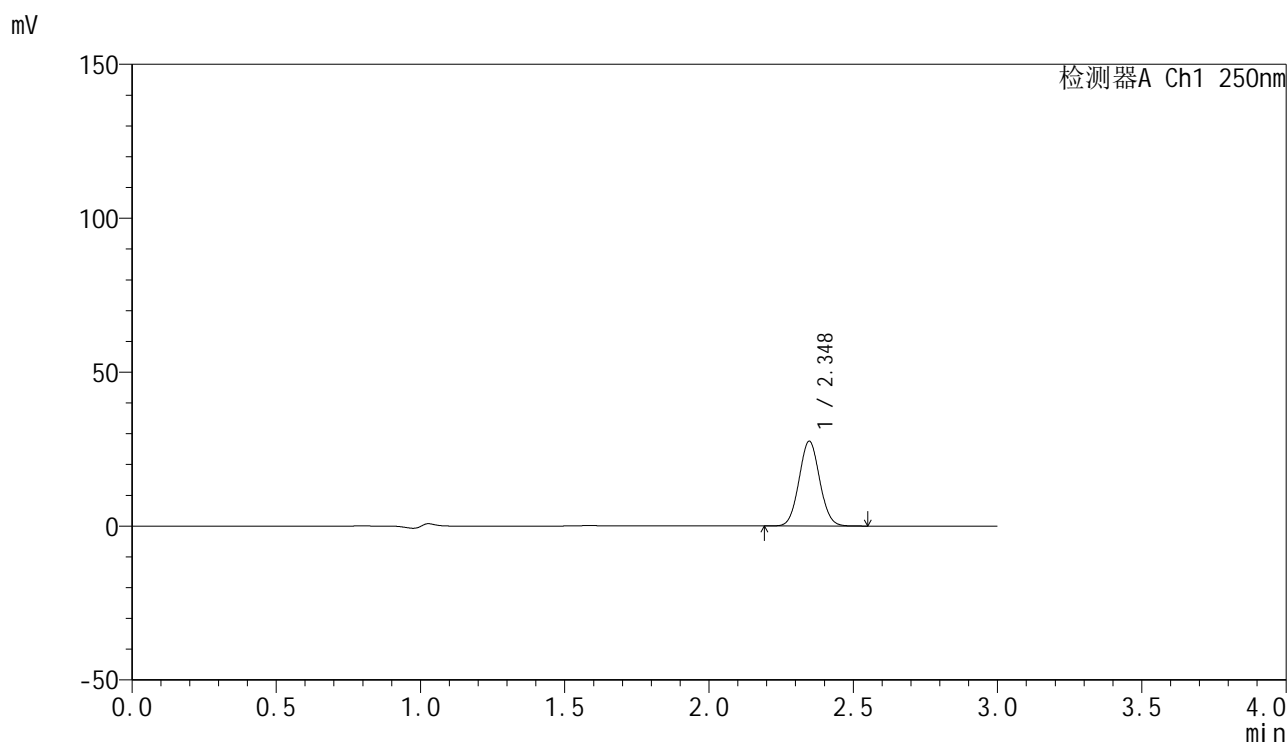
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	112317	100.000	22579	5117	1.054	--
总计		112317	100.000	22579			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-243-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:21 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	136991	100.000	27551	5115	1.052	--
总计		136991	100.000	27551			

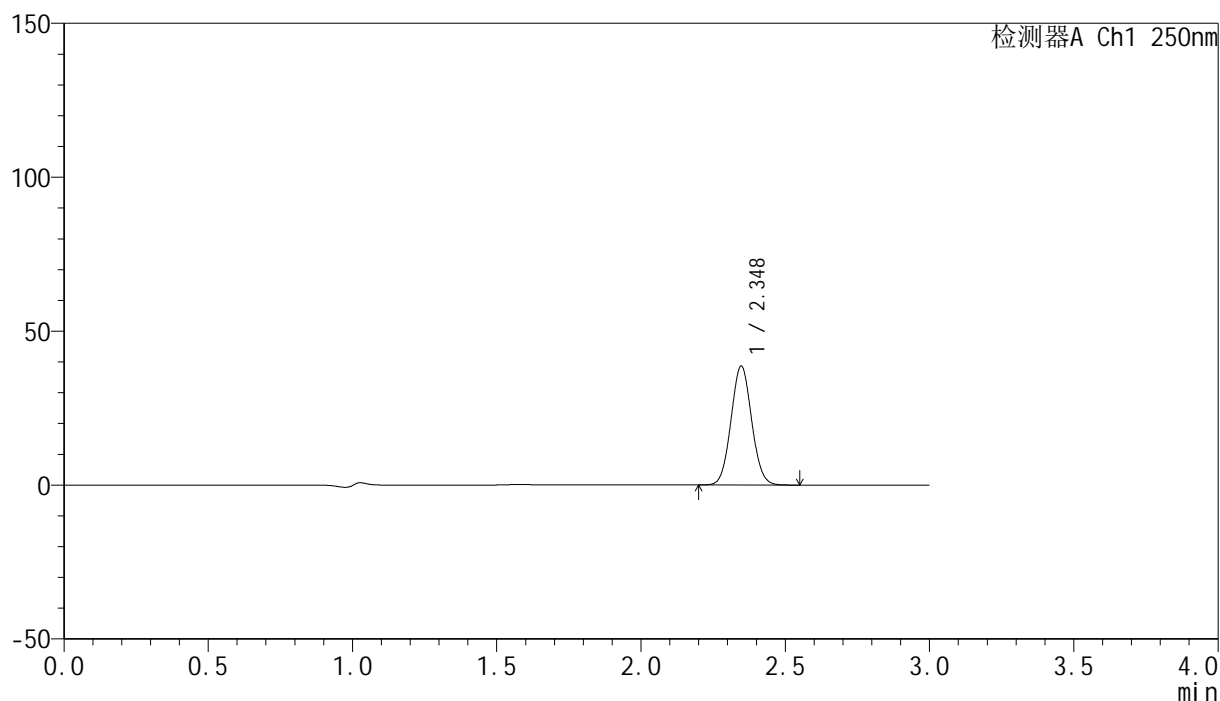
图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-244-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

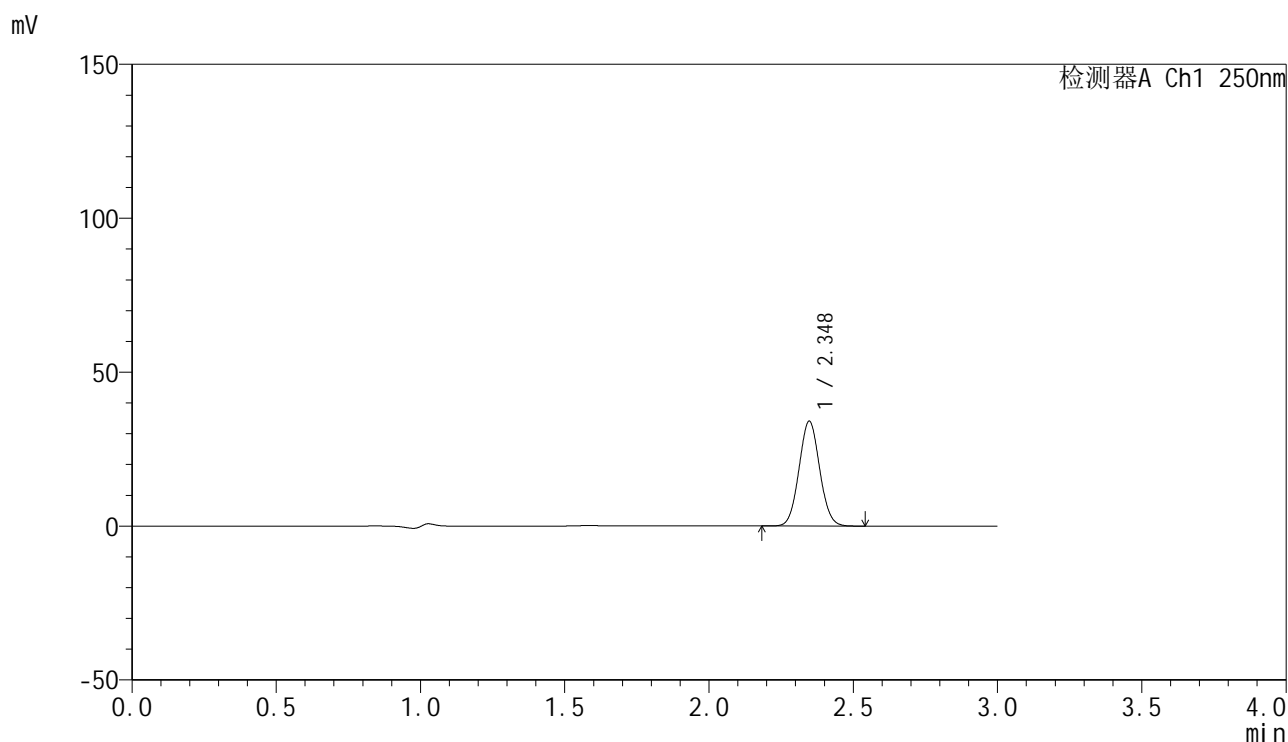
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	192188	100.000	38657	5112	1.054	--
总计		192188	100.000	38657			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-245-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

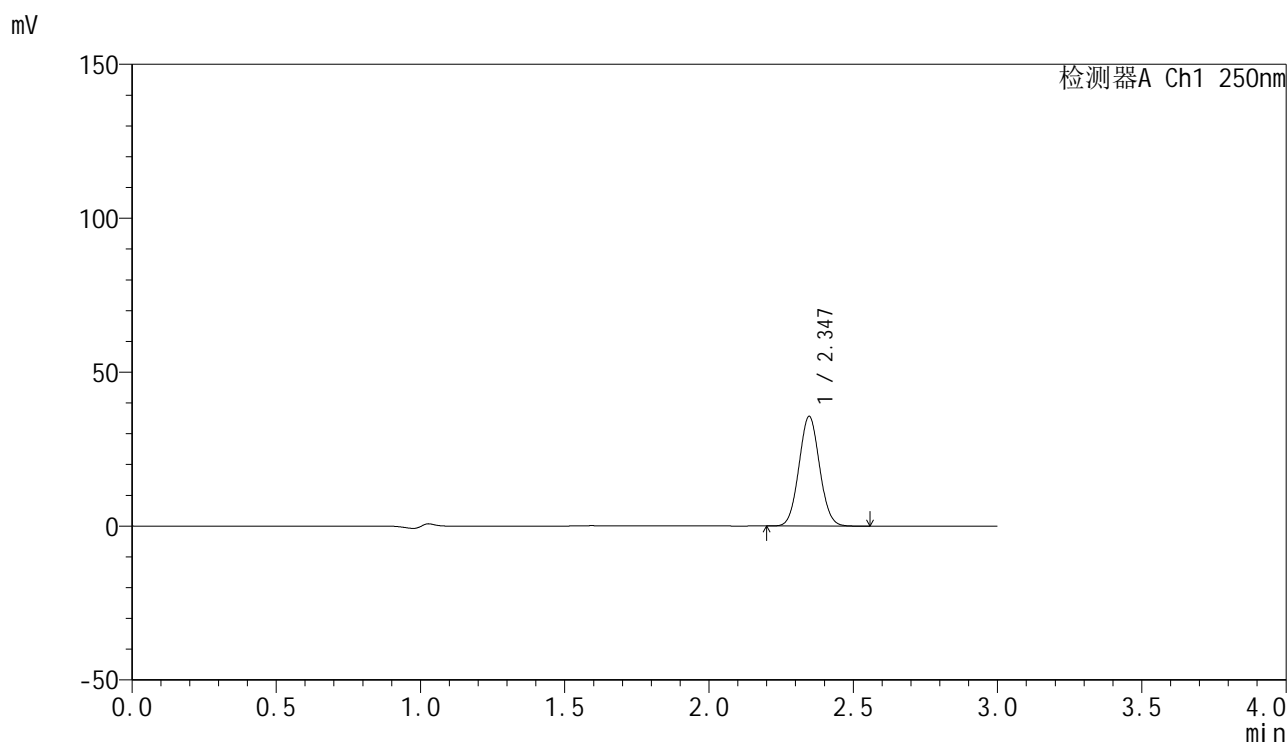
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	169659	100.000	34055	5089	1.053	--
总计		169659	100.000	34055			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-21/26-246-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:16:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

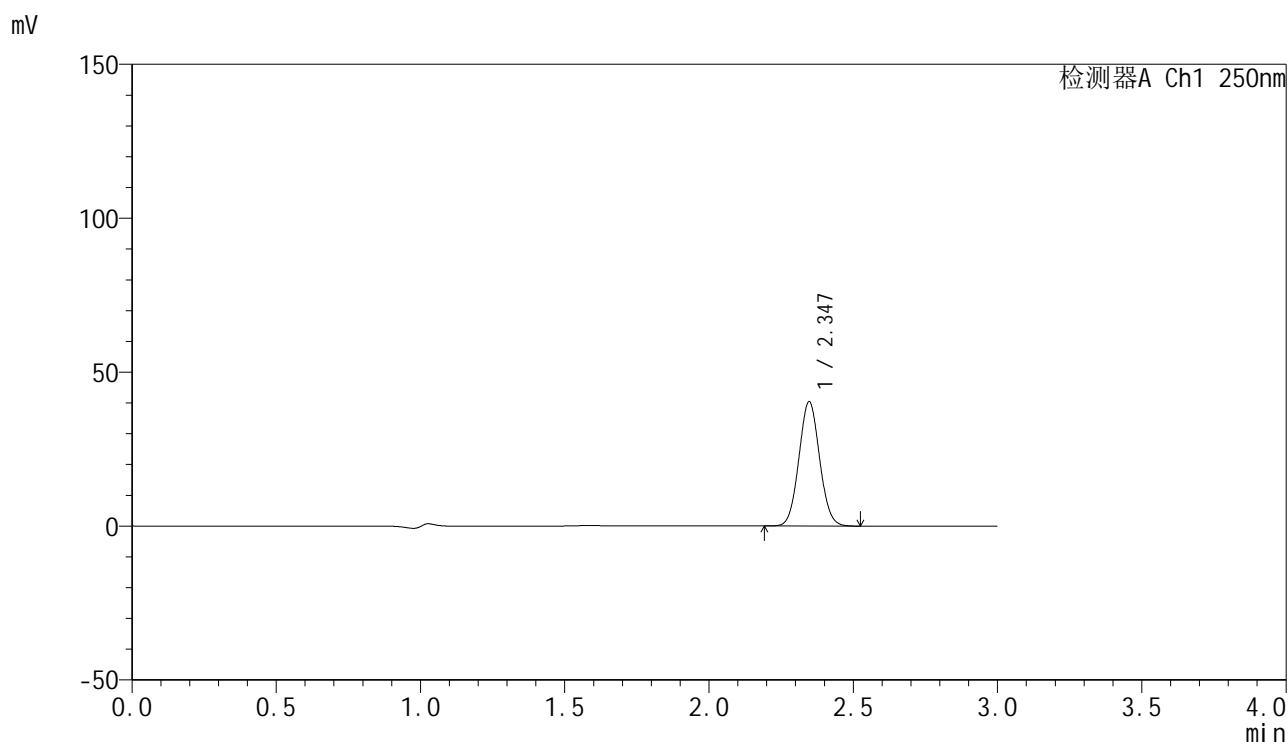
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	177130	100.000	35625	5110	1.053	--
总计		177130	100.000	35625			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-247-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:19:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

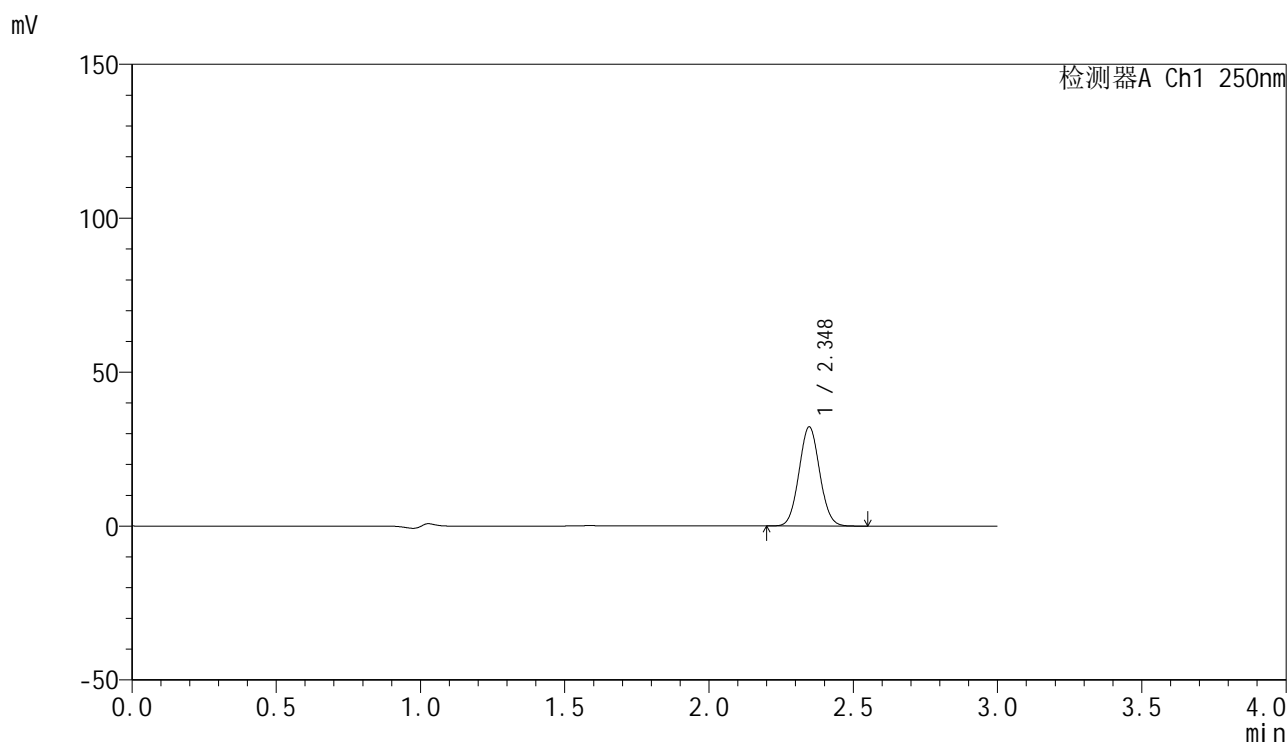
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	201417	100.000	40412	5086	1.052	--
总计		201417	100.000	40412			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-248-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

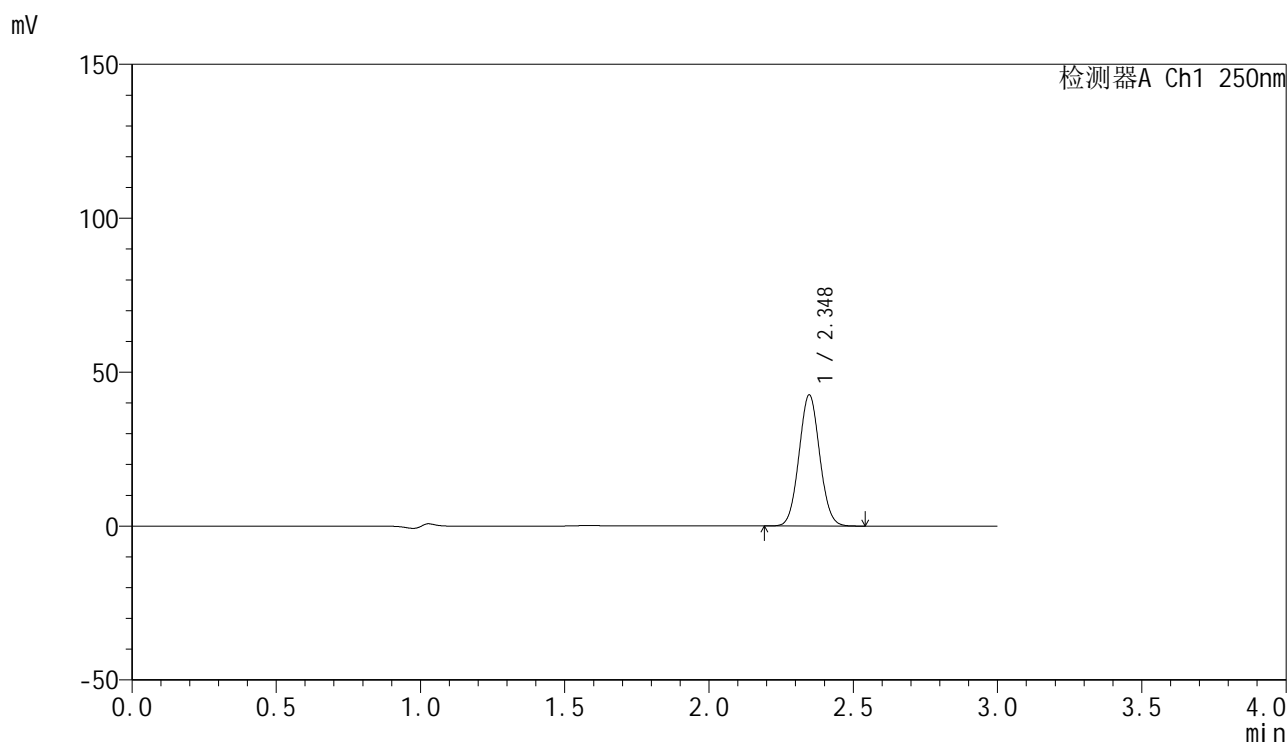
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	160625	100.000	32229	5085	1.053	--
总计		160625	100.000	32229			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-21/26-249-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:38 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	2.348	212313	100.000	42620	5089	1.052	--
总计		212313	100.000	42620			

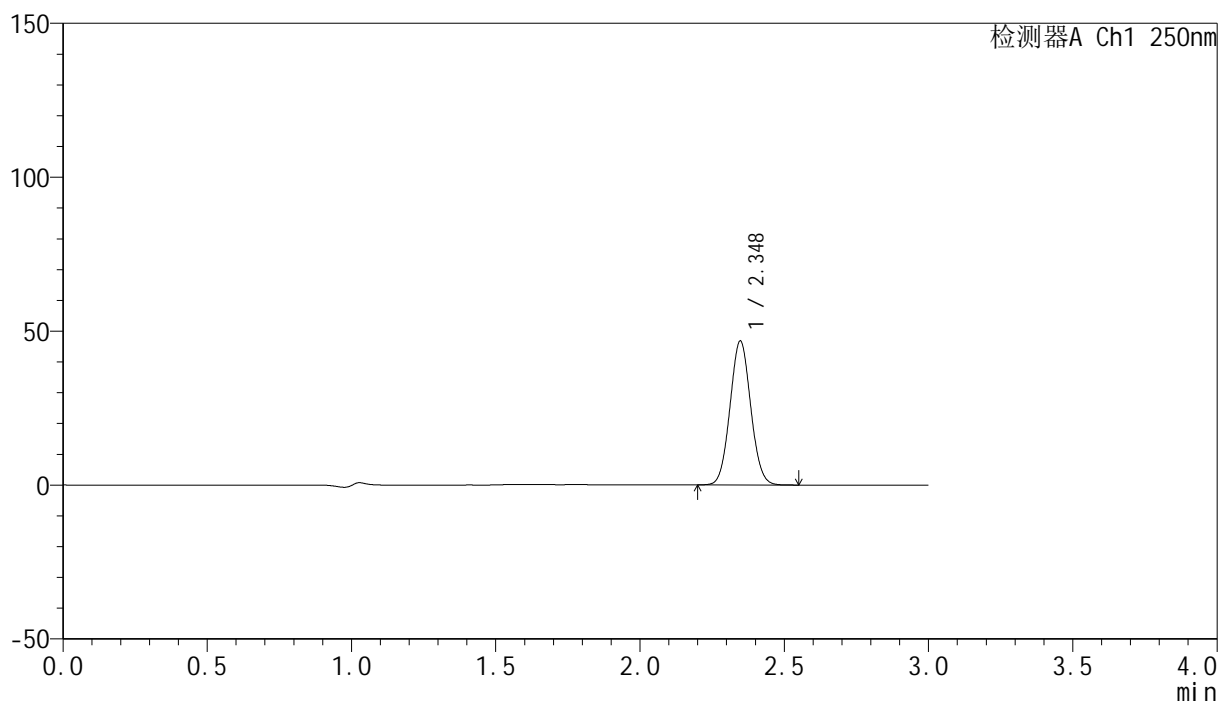
图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-250-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:30:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

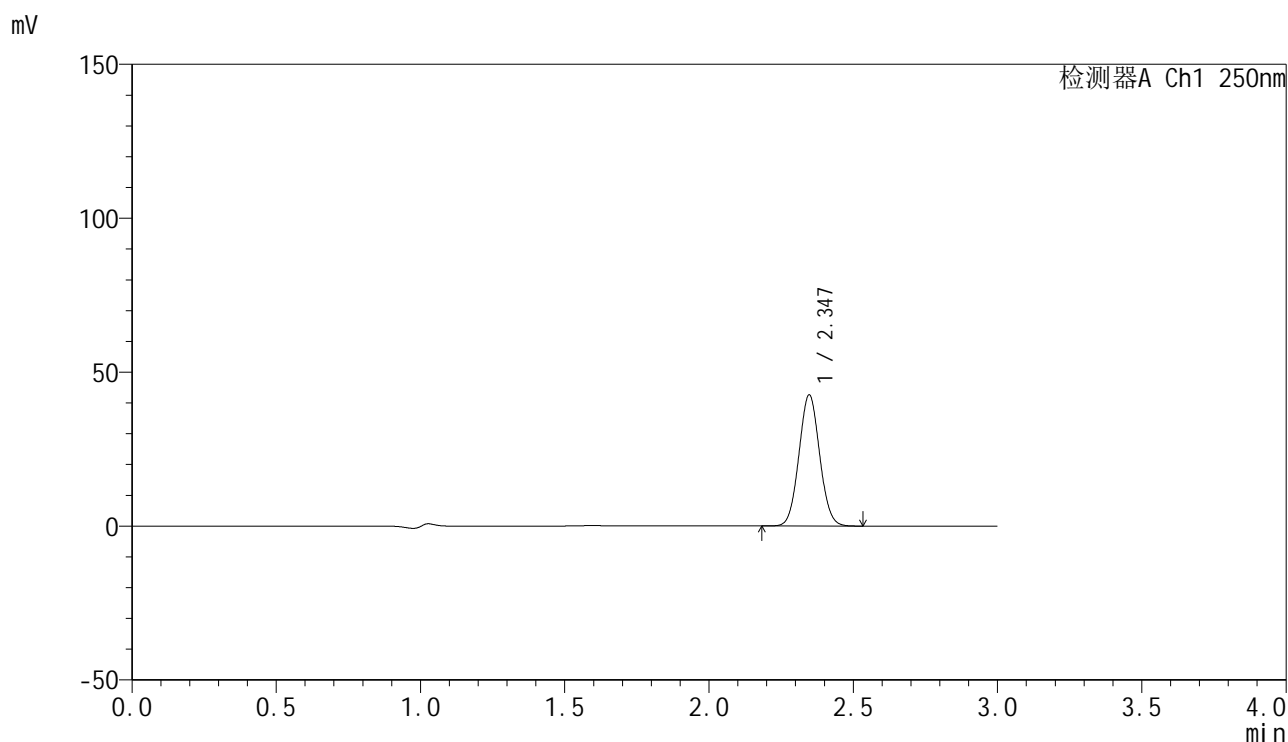
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	233128	100.000	46752	5075	1.052	--
总计		233128	100.000	46752			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-251-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

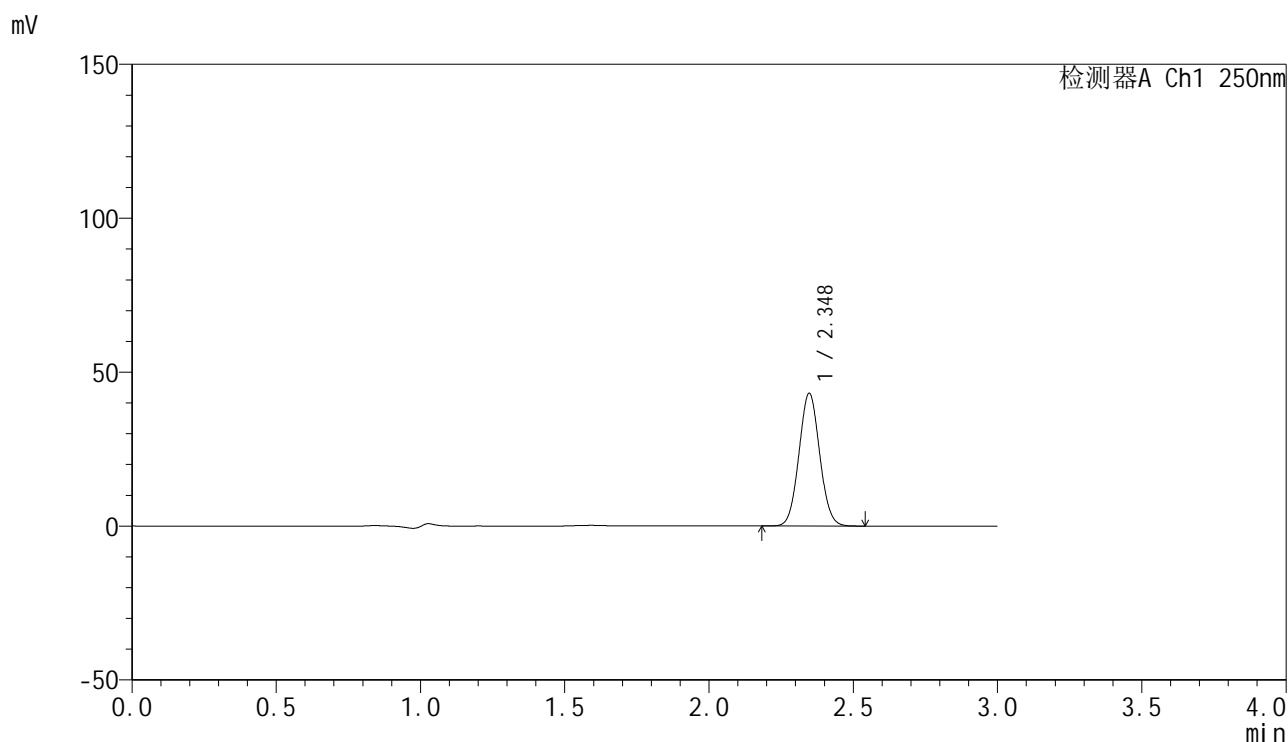
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	212550	100.000	42607	5070	1.052	--
总计		212550	100.000	42607			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-21/26-252-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 01:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:46 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	2.348	215378	100.000	43123	5066	1.051	--
总计		215378	100.000	43123			

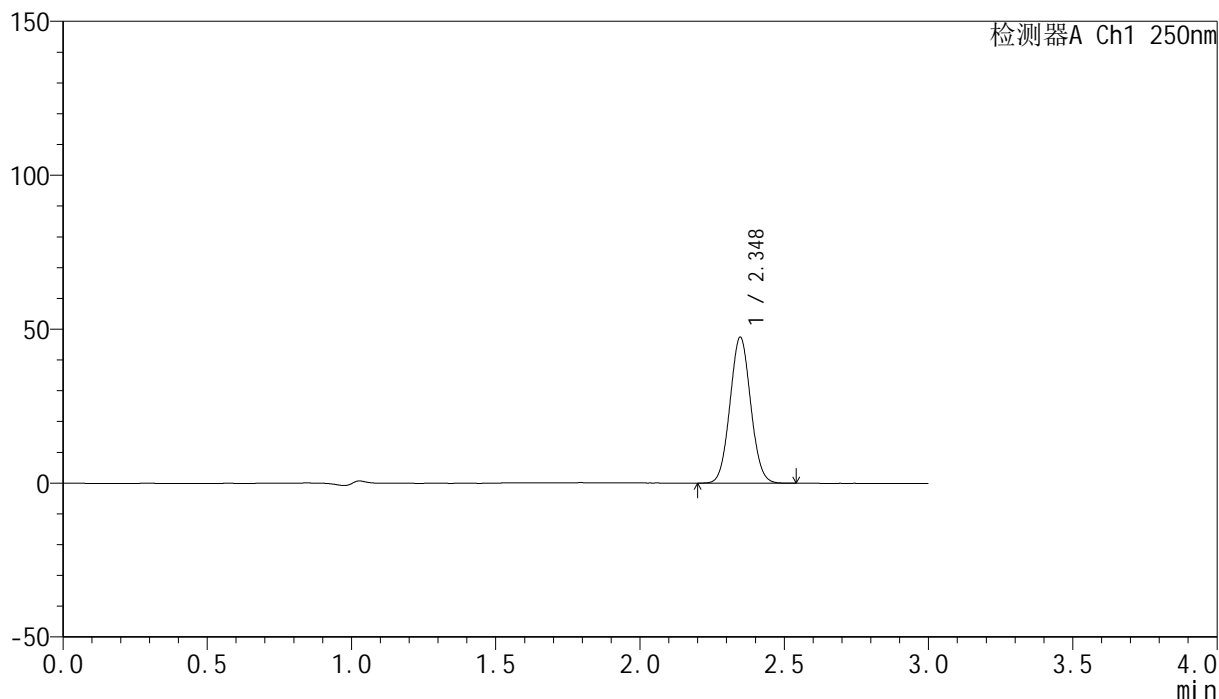
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-253-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

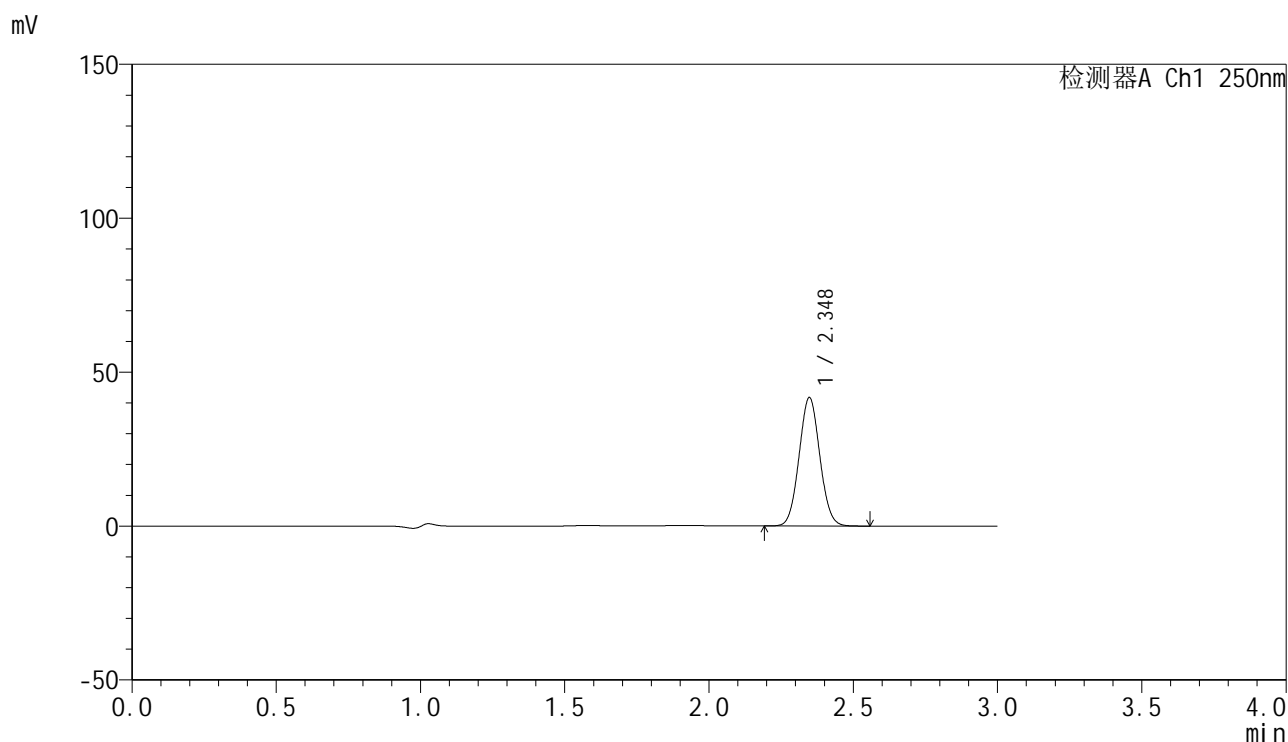
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	236844	100.000	47441	5062	1.051	--
总计		236844	100.000	47441			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-254-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

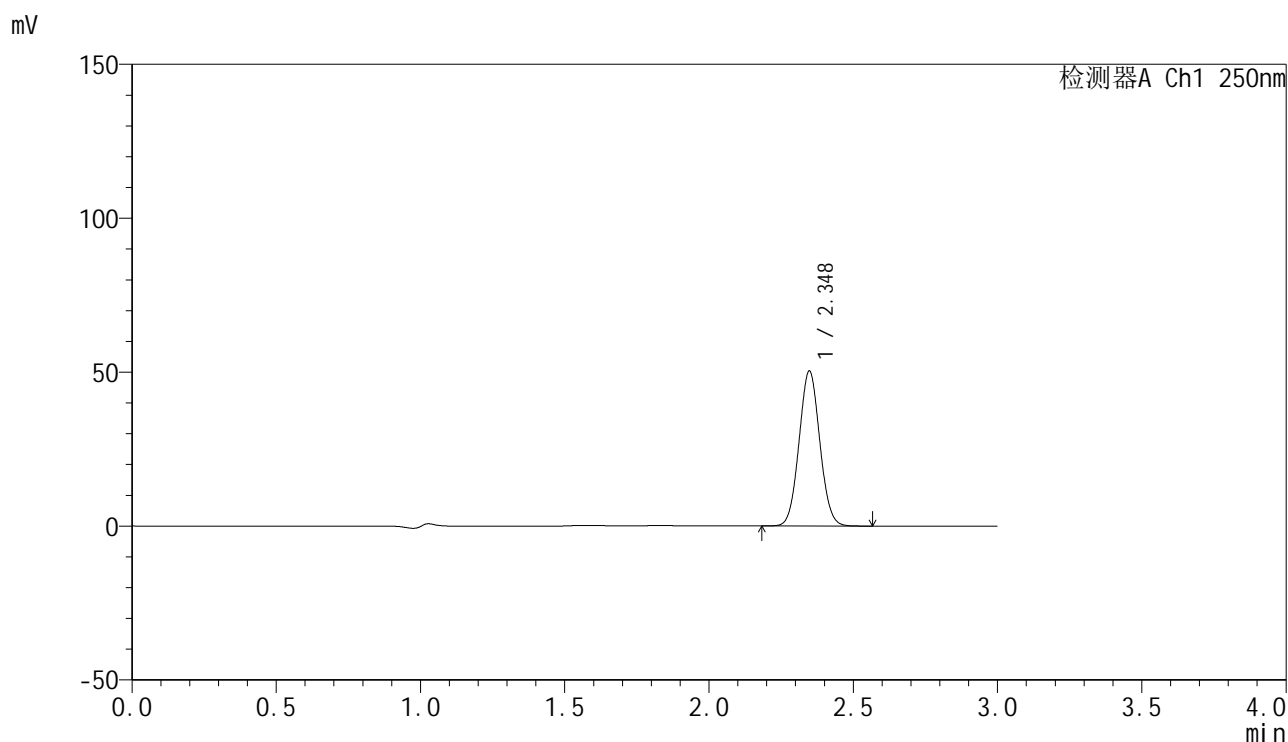
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	208668	100.000	41708	5059	1.050	--
总计		208668	100.000	41708			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-255-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:54 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	2.348	251507	100.000	50297	5056	1.051	--
总计		251507	100.000	50297			

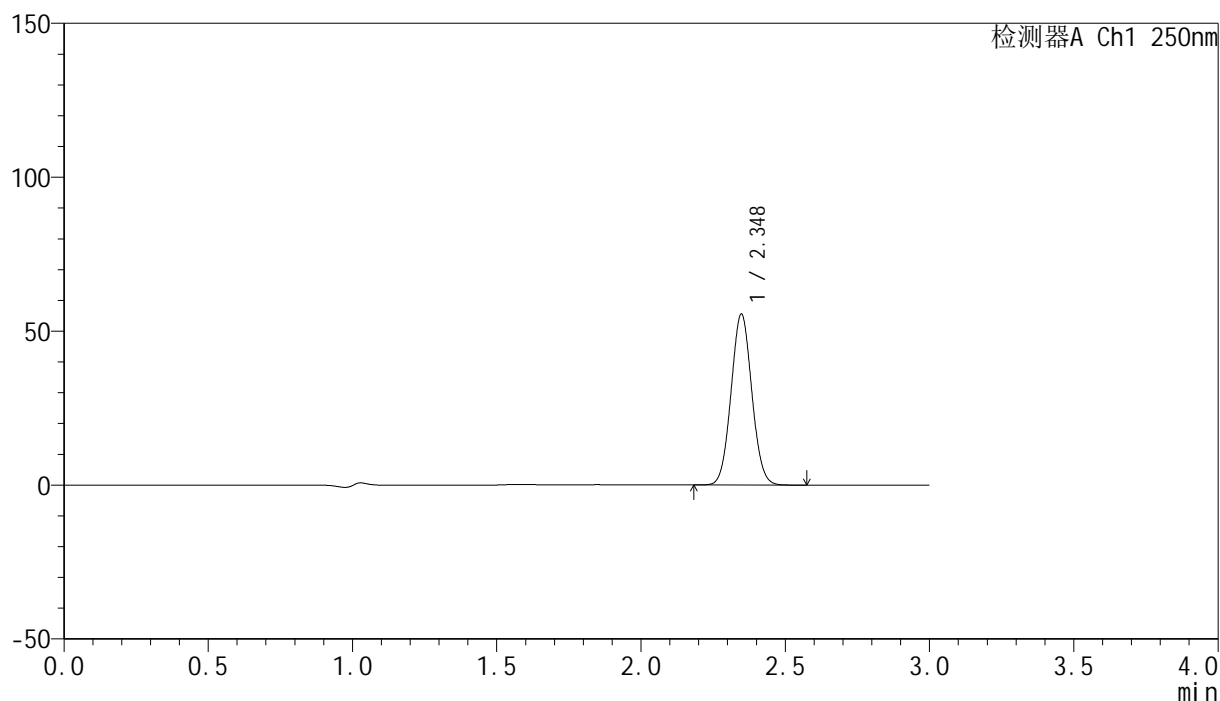
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-256-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

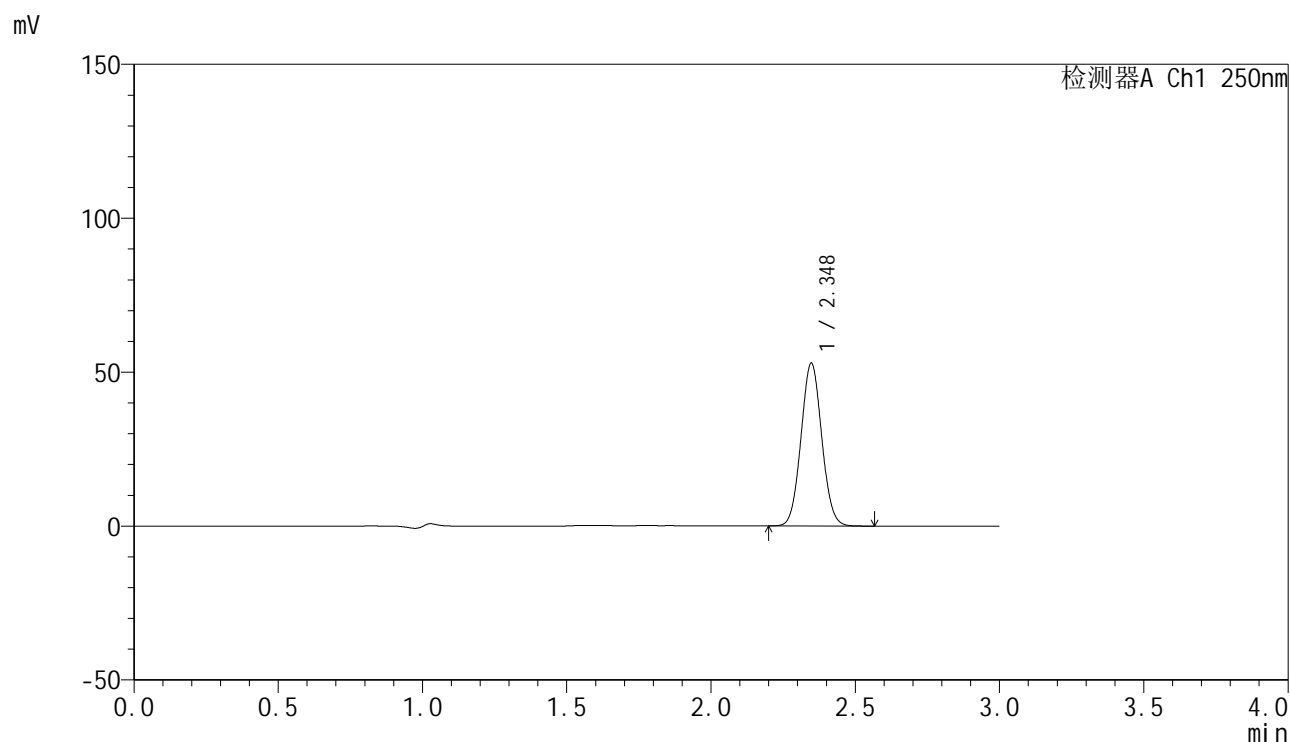
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	277646	100.000	55484	5051	1.050	--
总计		277646	100.000	55484			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-257-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:53:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:16:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

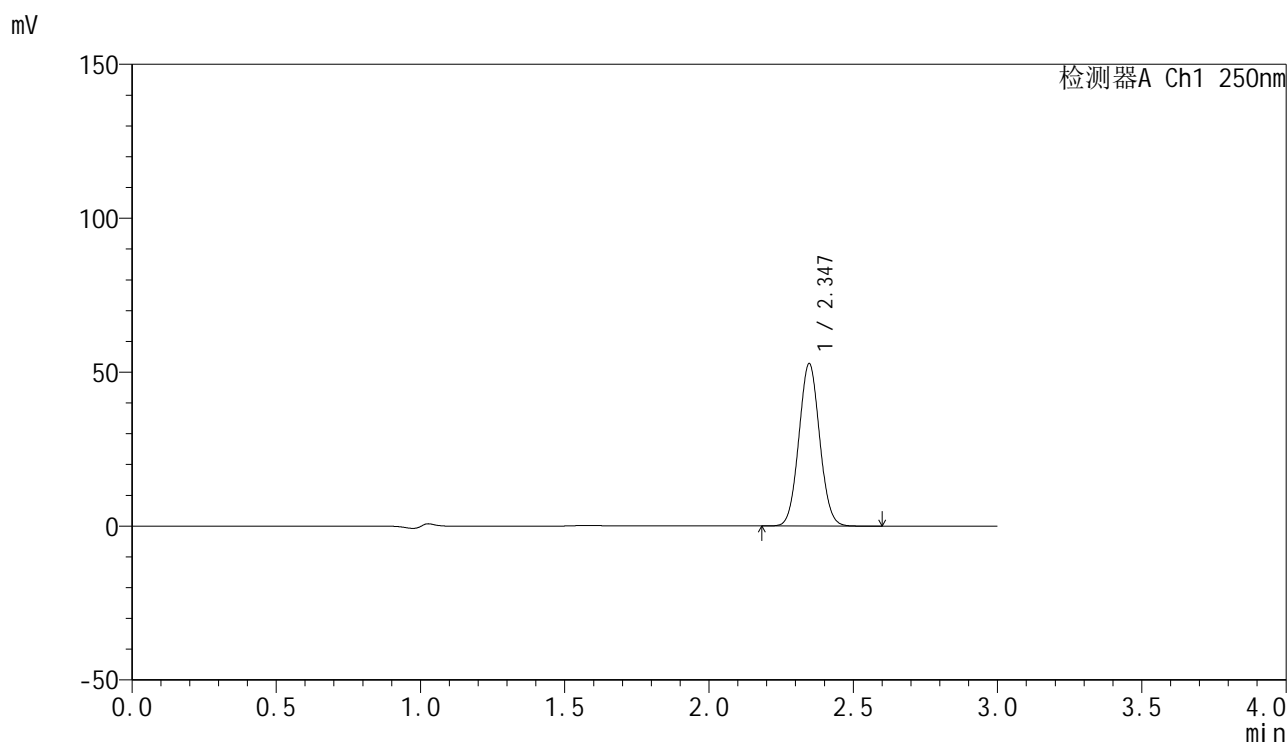
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	264368	100.000	52882	5055	1.051	--
总计		264368	100.000	52882			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-258-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 01:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:02 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	2.347	264140	100.000	52766	5045	1.050	--
总计		264140	100.000	52766			

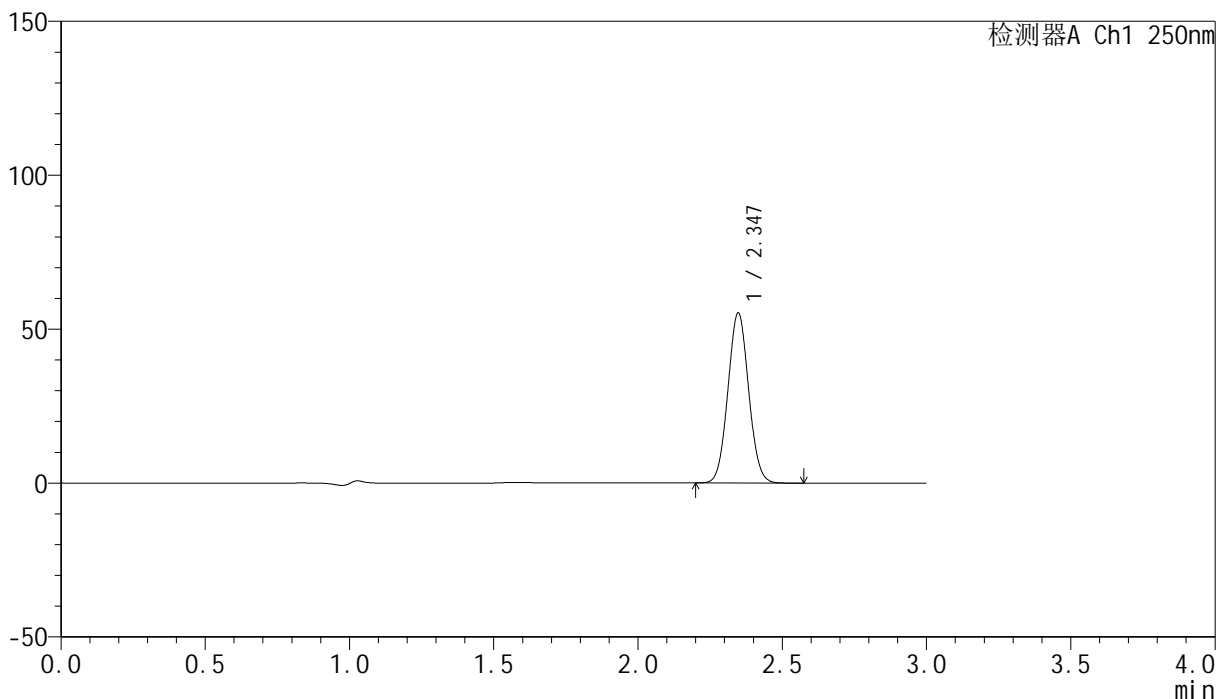
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-259-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

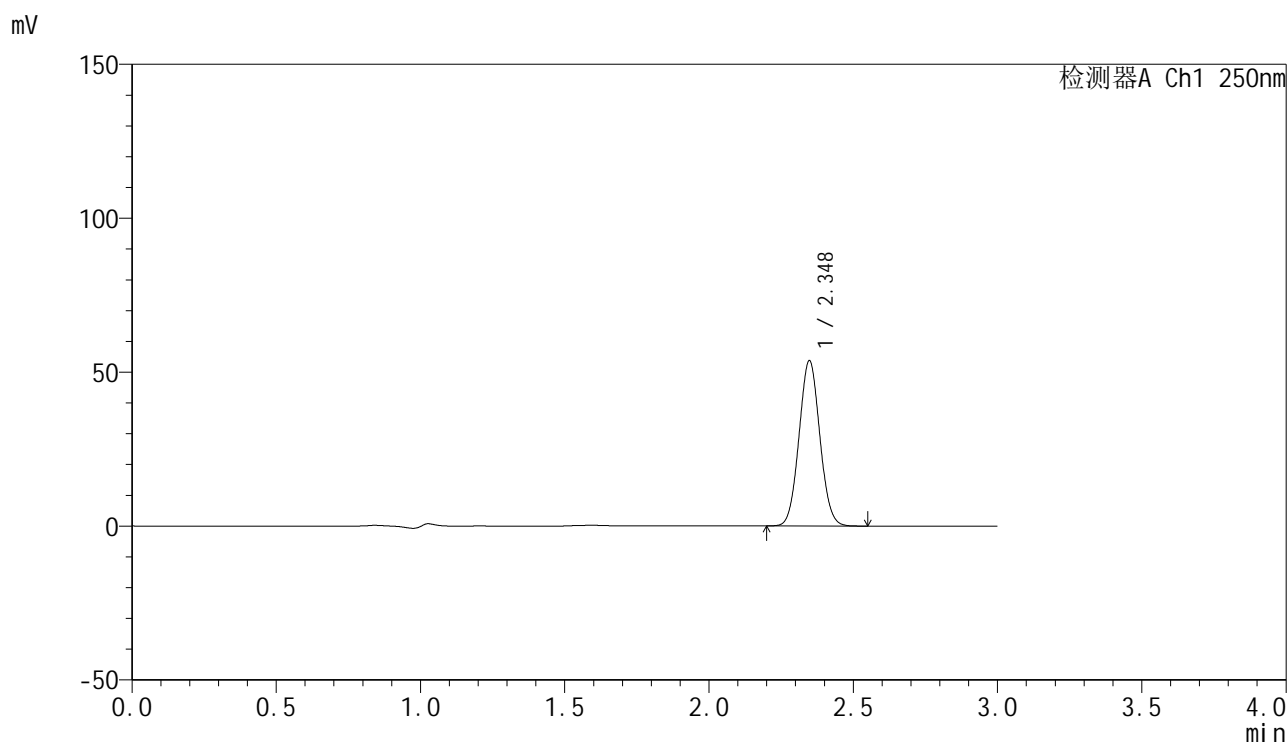
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	276584	100.000	55265	5040	1.050	--
总计		276584	100.000	55265			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-260-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:08 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	2.348	268799	100.000	53678	5040	1.051	--
总计		268799	100.000	53678			

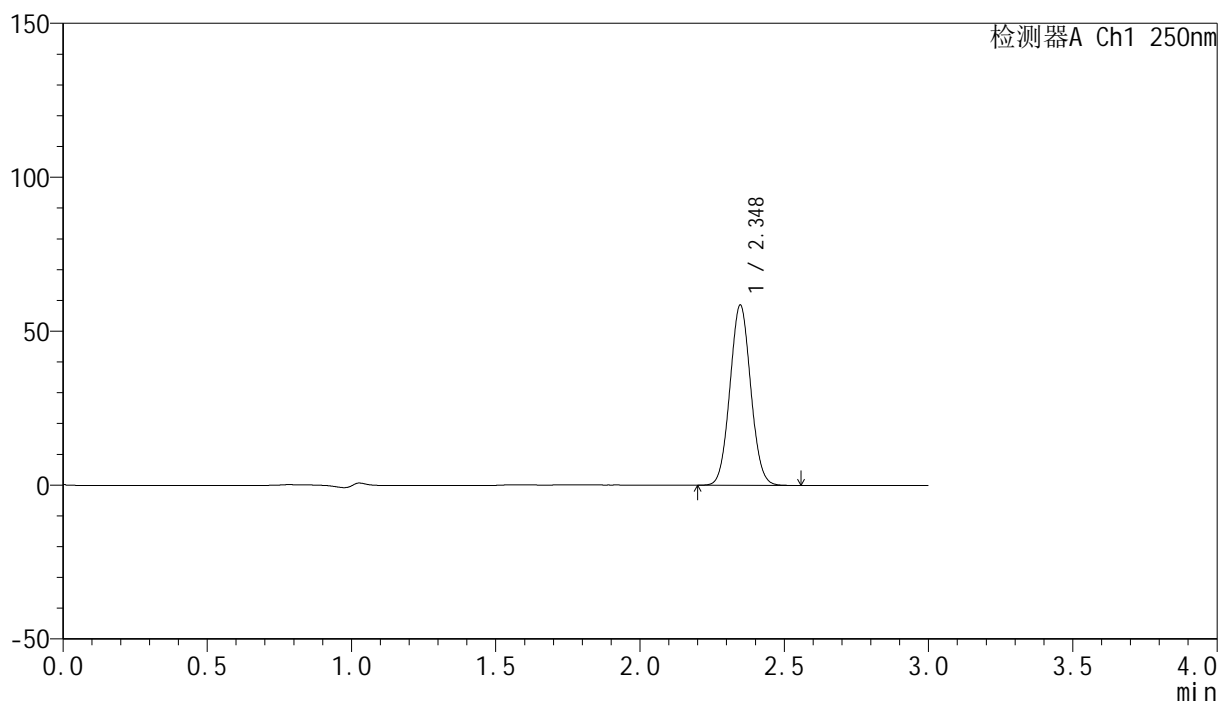
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-261-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:07:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:10 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	2.348	292939	100.000	58540	5041	1.050	--
总计		292939	100.000	58540			

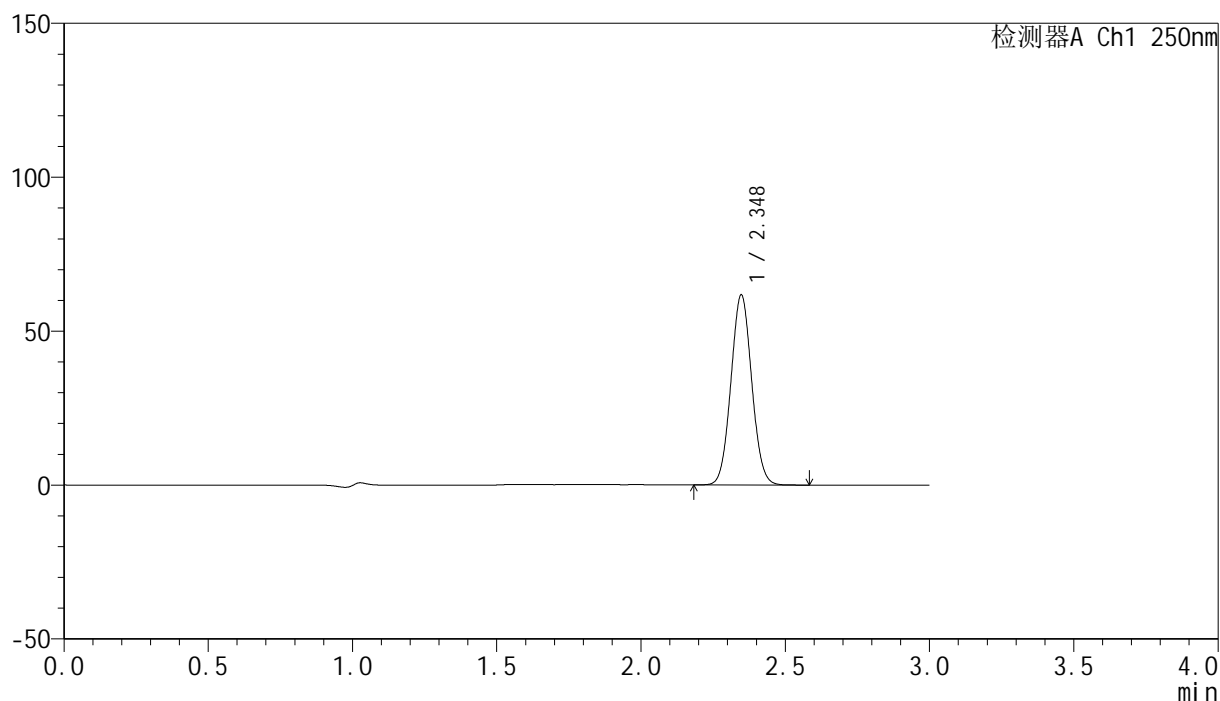
图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-262-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

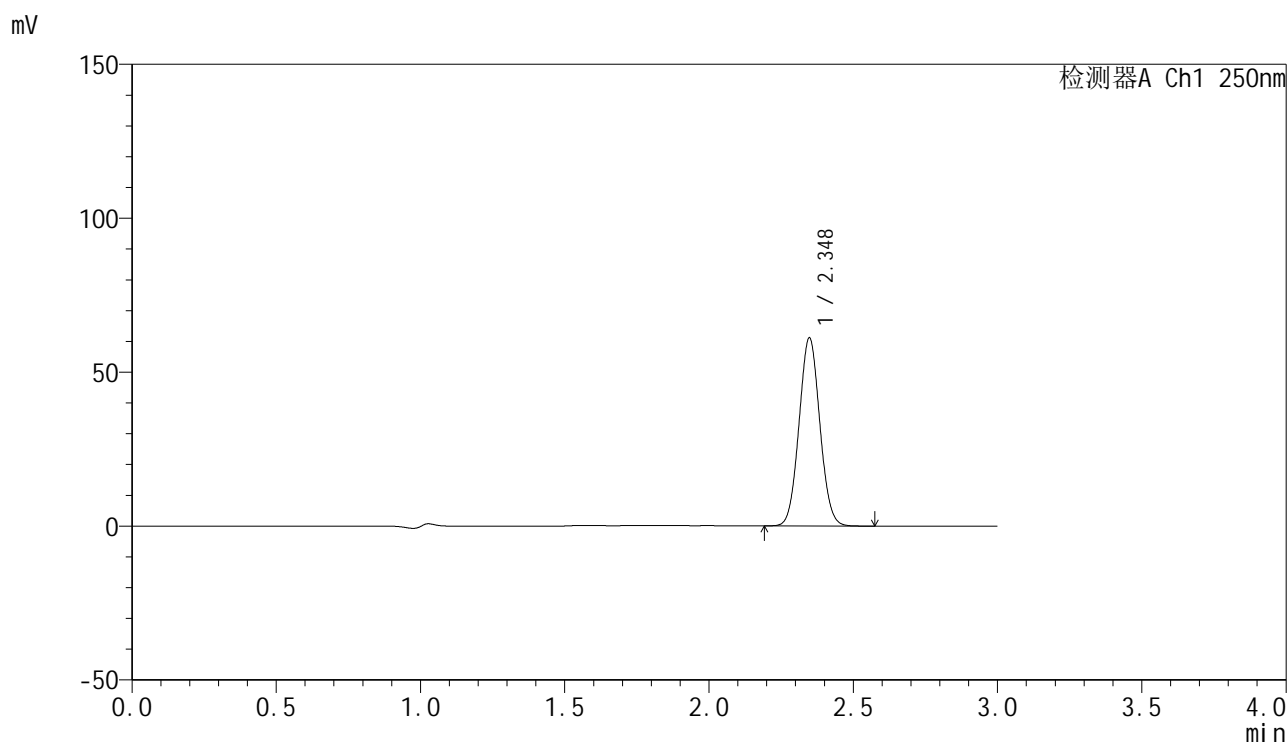
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	309366	100.000	61719	5031	1.050	--
总计		309366	100.000	61719			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-263-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

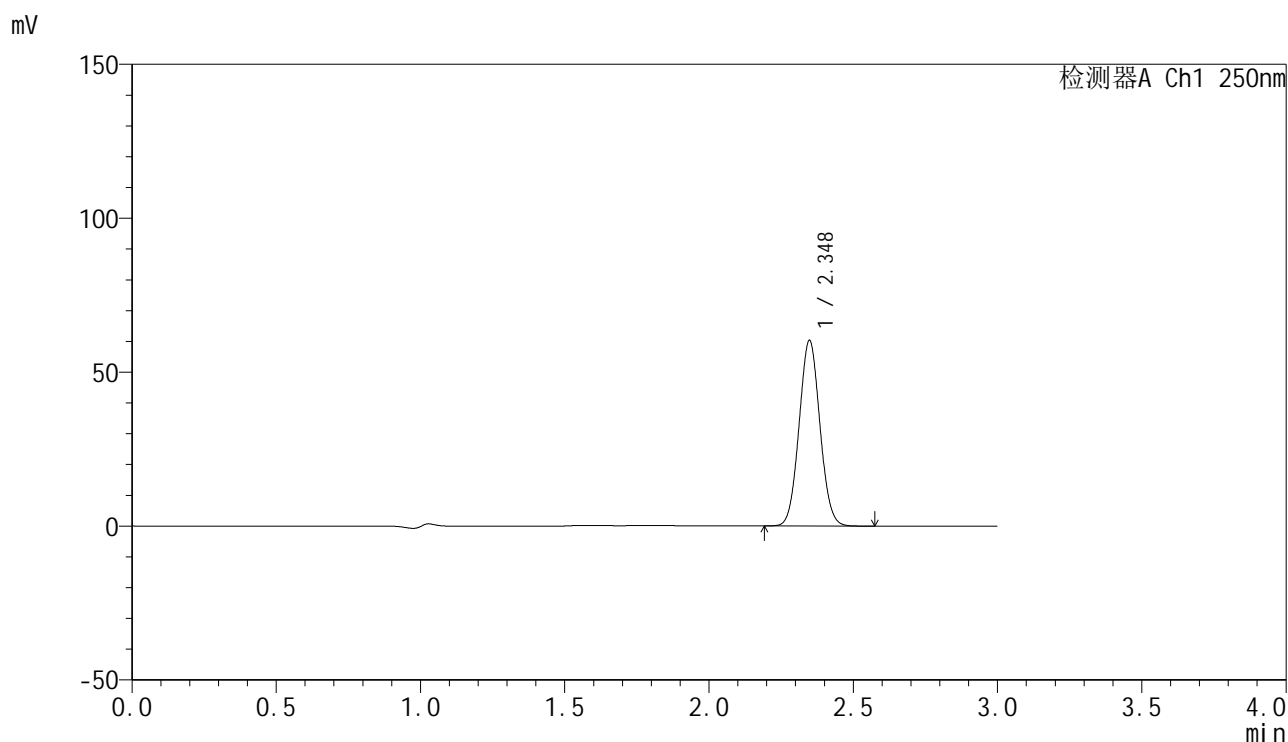
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	306060	100.000	61072	5030	1.050	--
总计		306060	100.000	61072			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-264-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

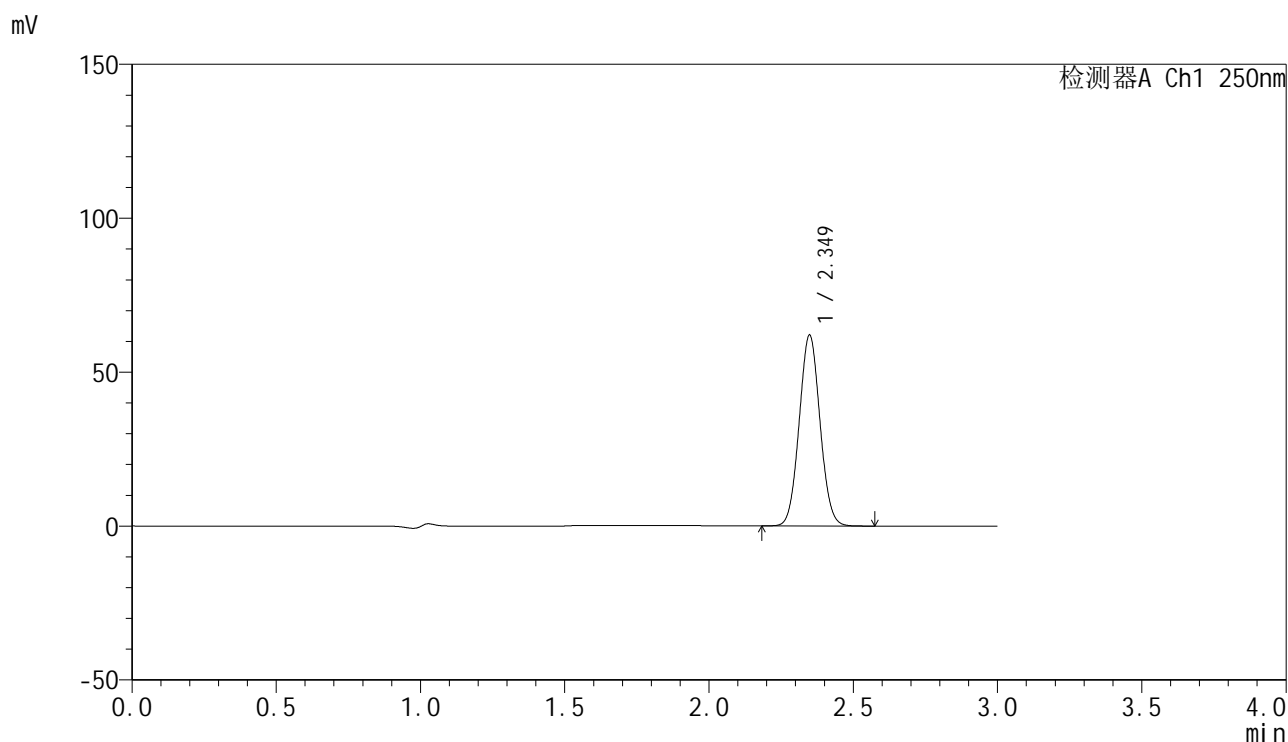
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	302271	100.000	60213	5019	1.051	--
总计		302271	100.000	60213			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-265-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

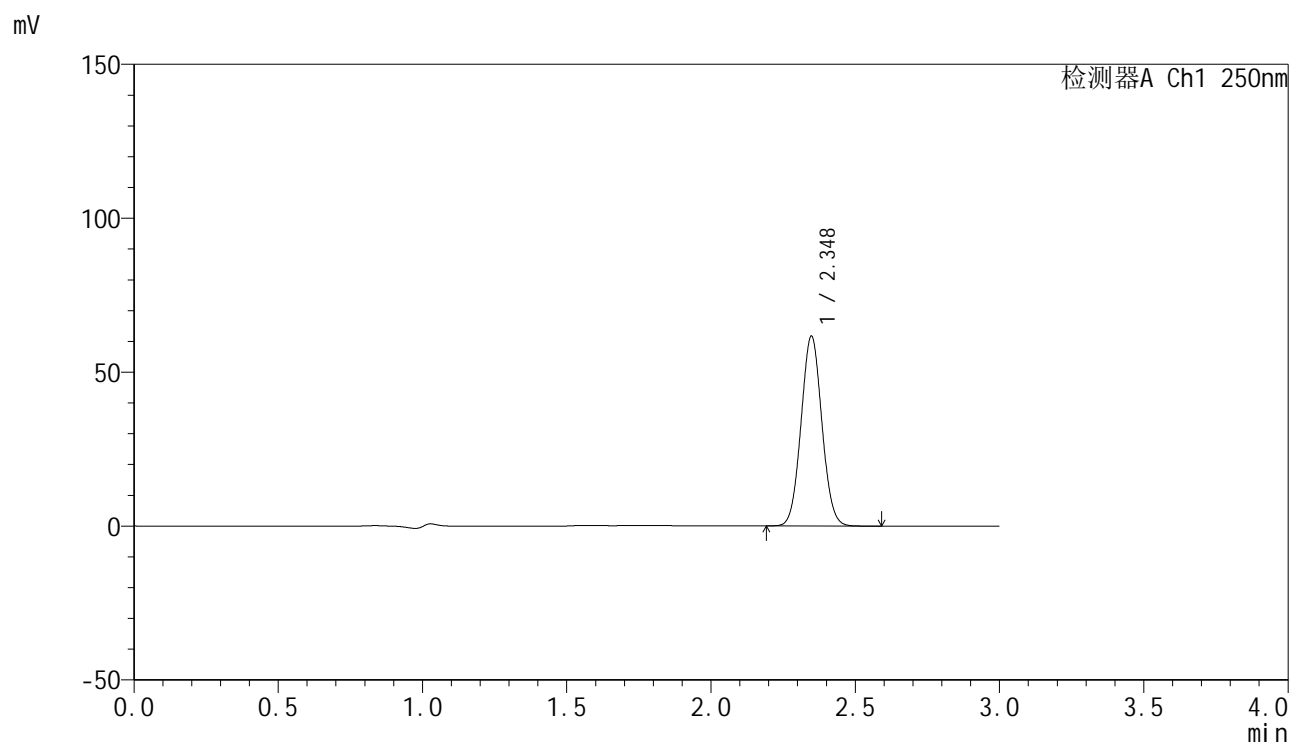
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	310956	100.000	61903	5023	1.049	--
总计		310956	100.000	61903			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-266-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:24 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	2.348	309425	100.000	61627	5018	1.049	--
总计		309425	100.000	61627			

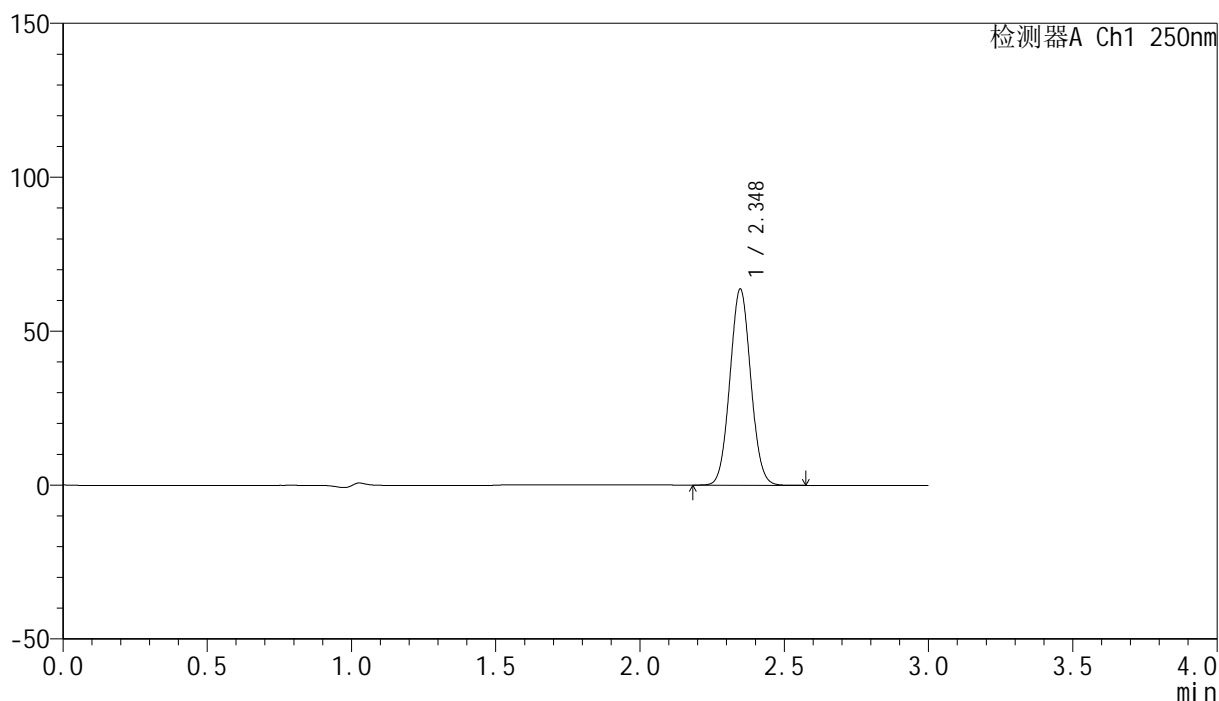
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-267-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:27 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	2.348	319956	100.000	63703	5008	1.048	--
总计		319956	100.000	63703			

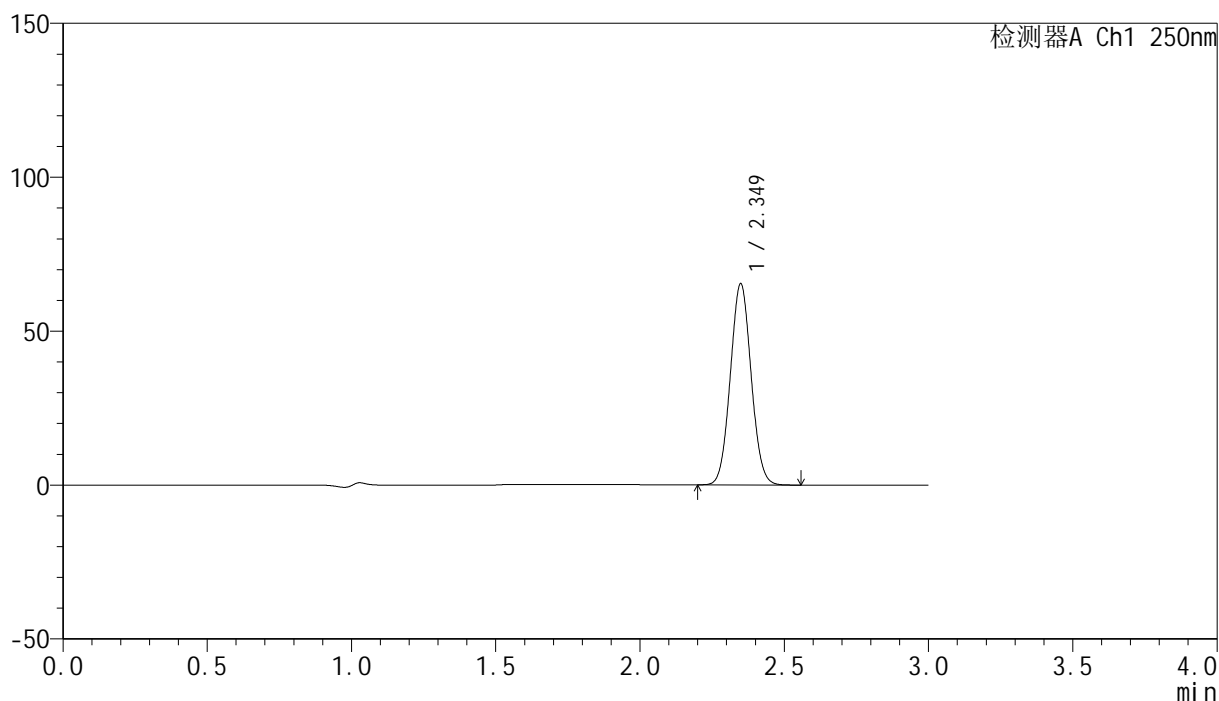
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-268-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:30 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	2.349	327868	100.000	65199	5019	1.049	--
总计		327868	100.000	65199			

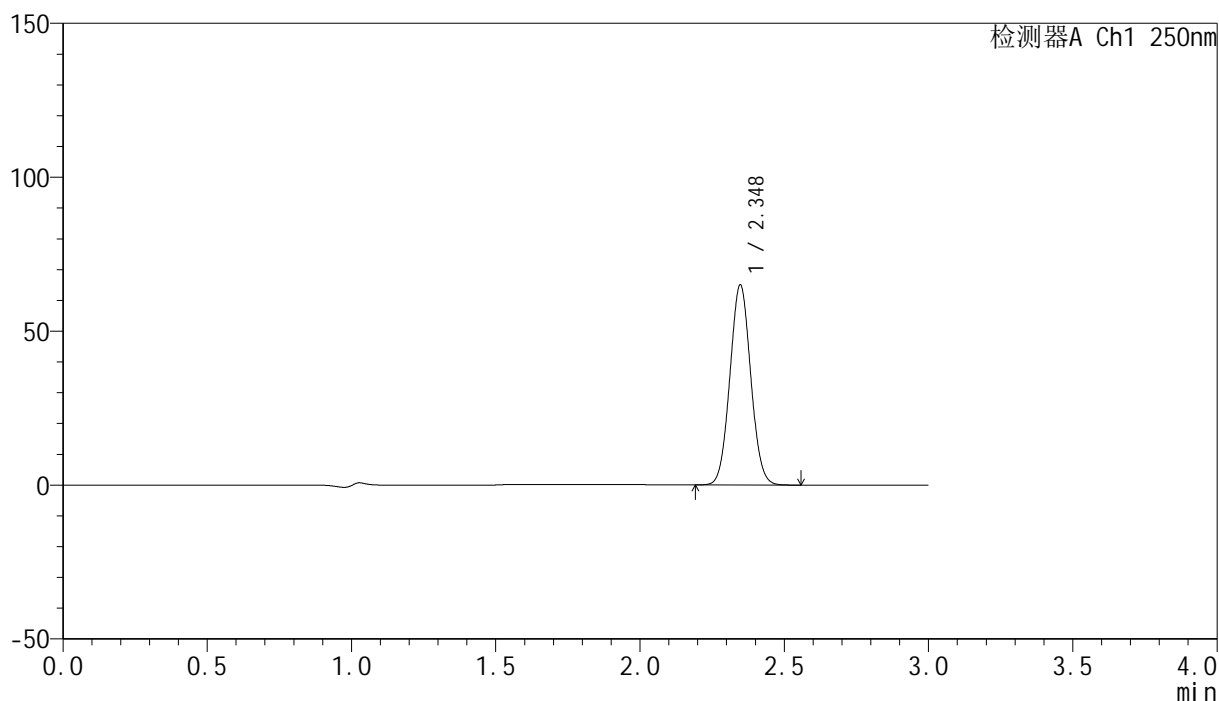
图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-269-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:32 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	2.348	326341	100.000	64966	5004	1.048	--
总计		326341	100.000	64966			

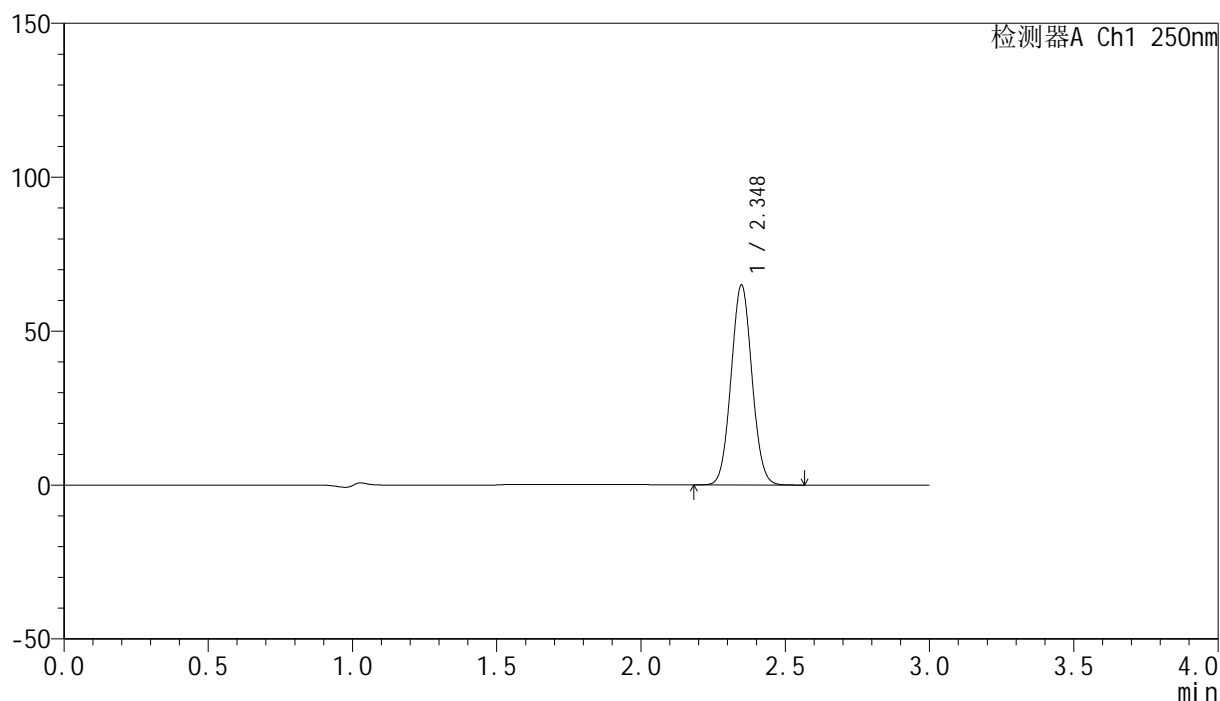
图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-270-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

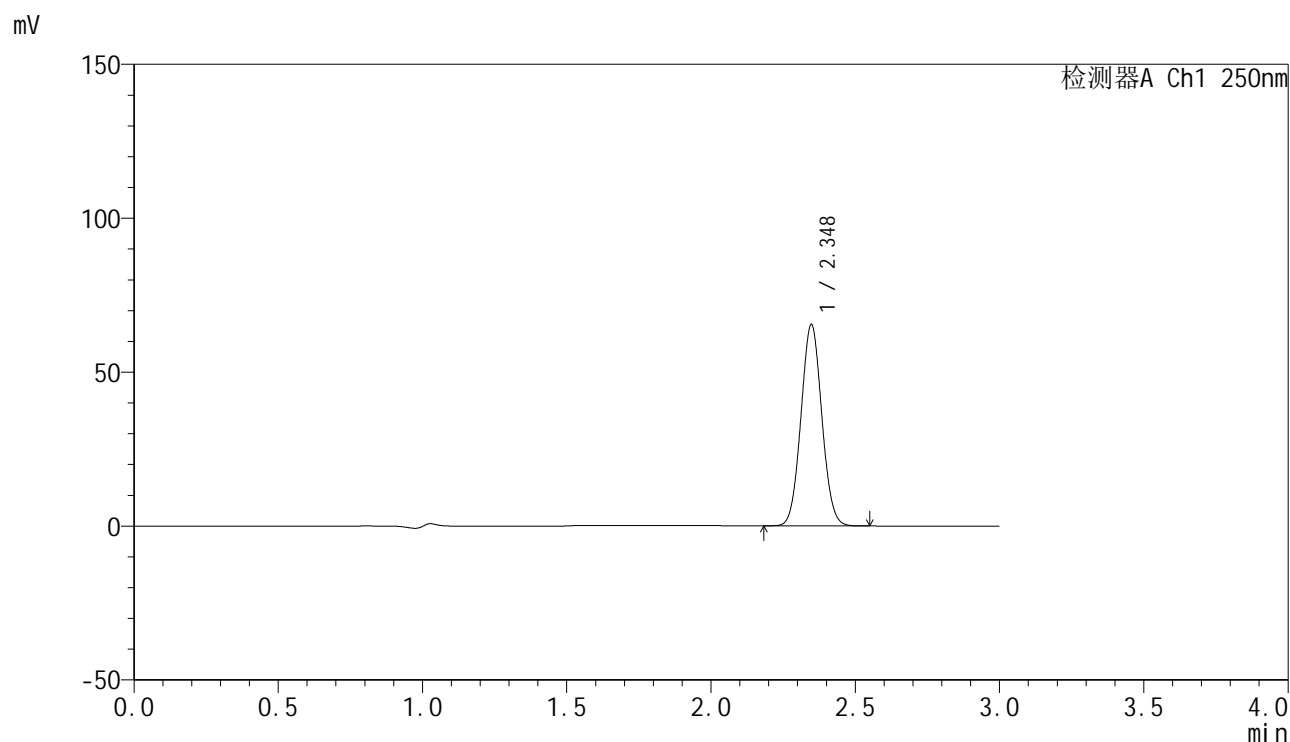
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	326401	100.000	64877	5001	1.048	--
总计		326401	100.000	64877			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-271-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:38 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	2.348	328679	100.000	65389	4992	1.048	--
总计		328679	100.000	65389			

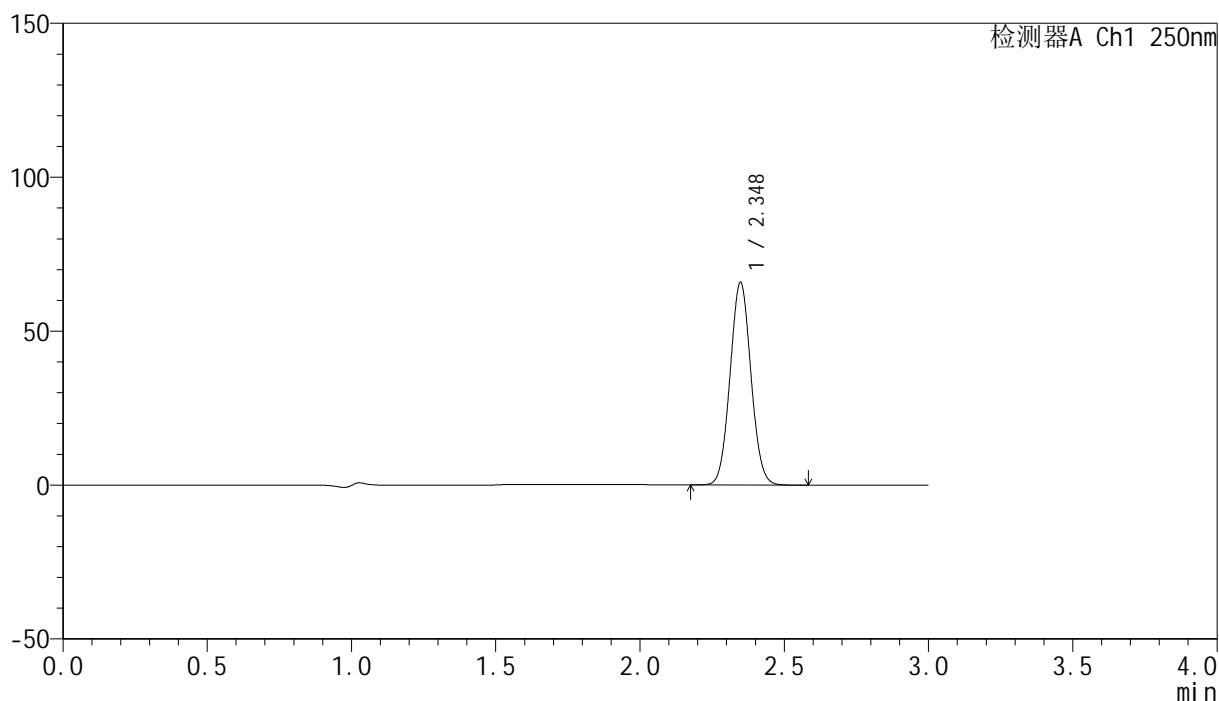
图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-272-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:40 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	2.348	331137	100.000	65756	4992	1.048	--
总计		331137	100.000	65756			

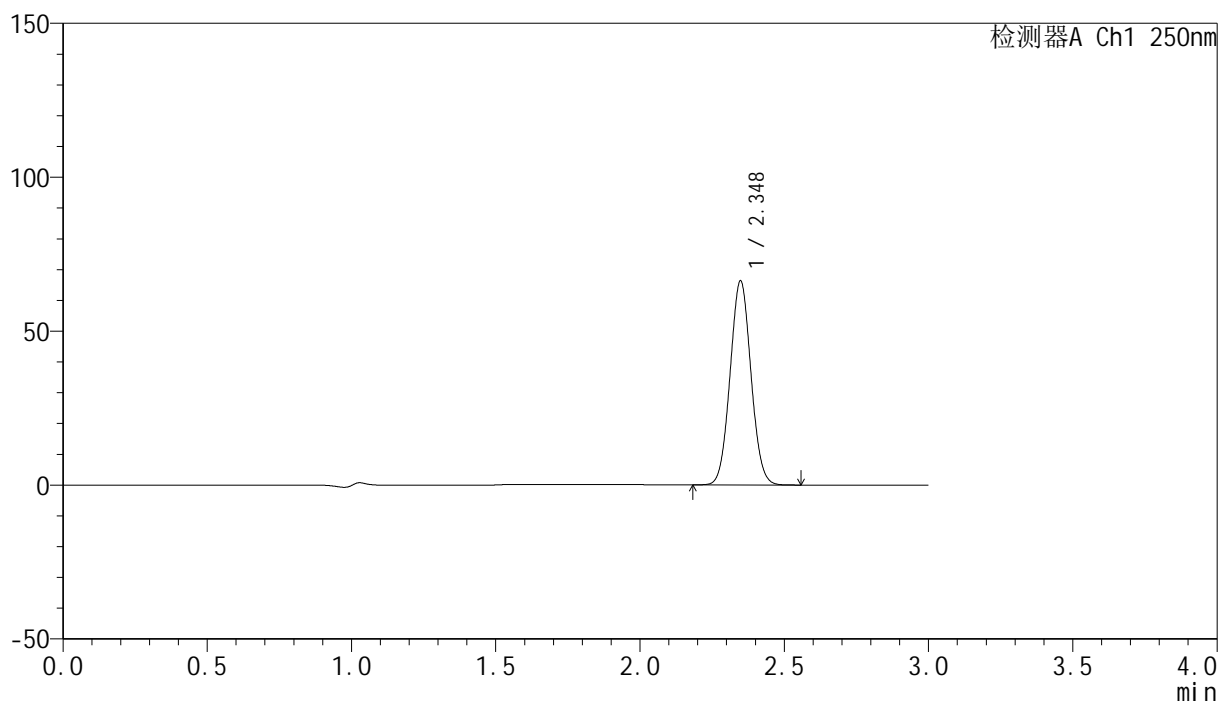
图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-273-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

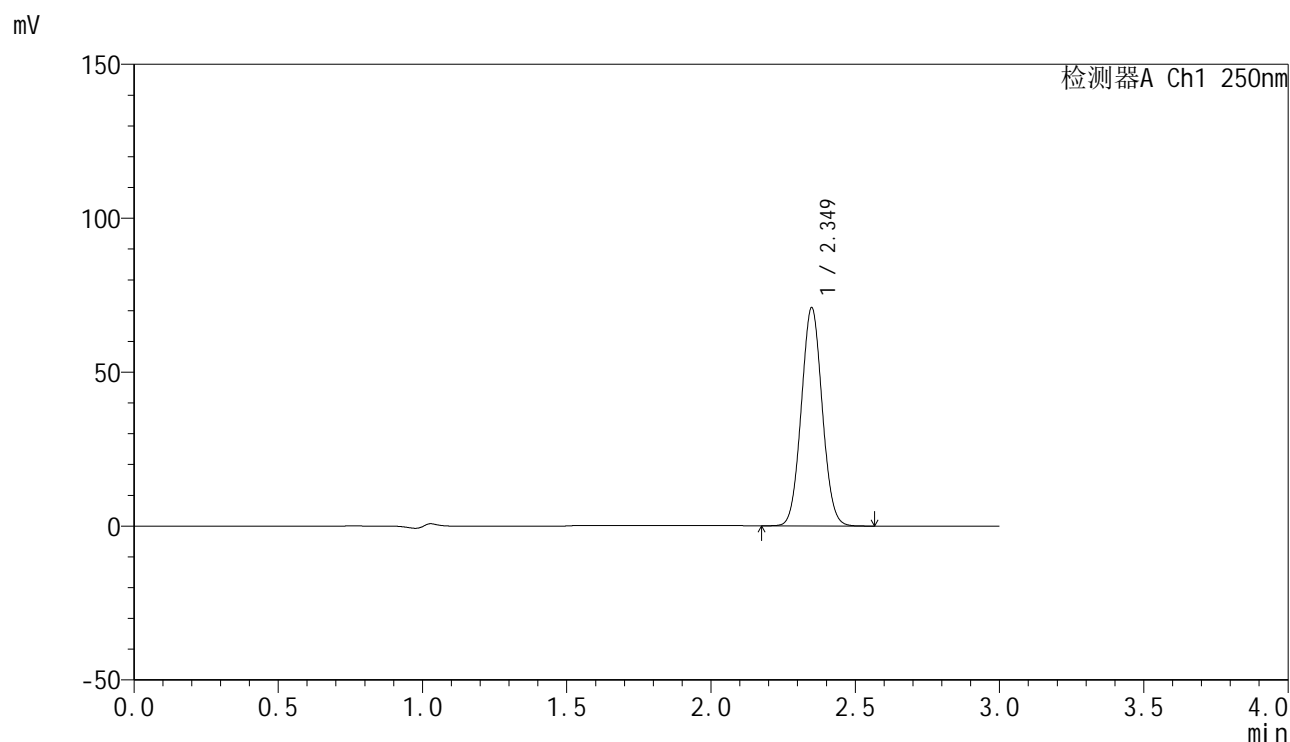
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	333437	100.000	66225	4989	1.047	--
总计		333437	100.000	66225			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-274-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

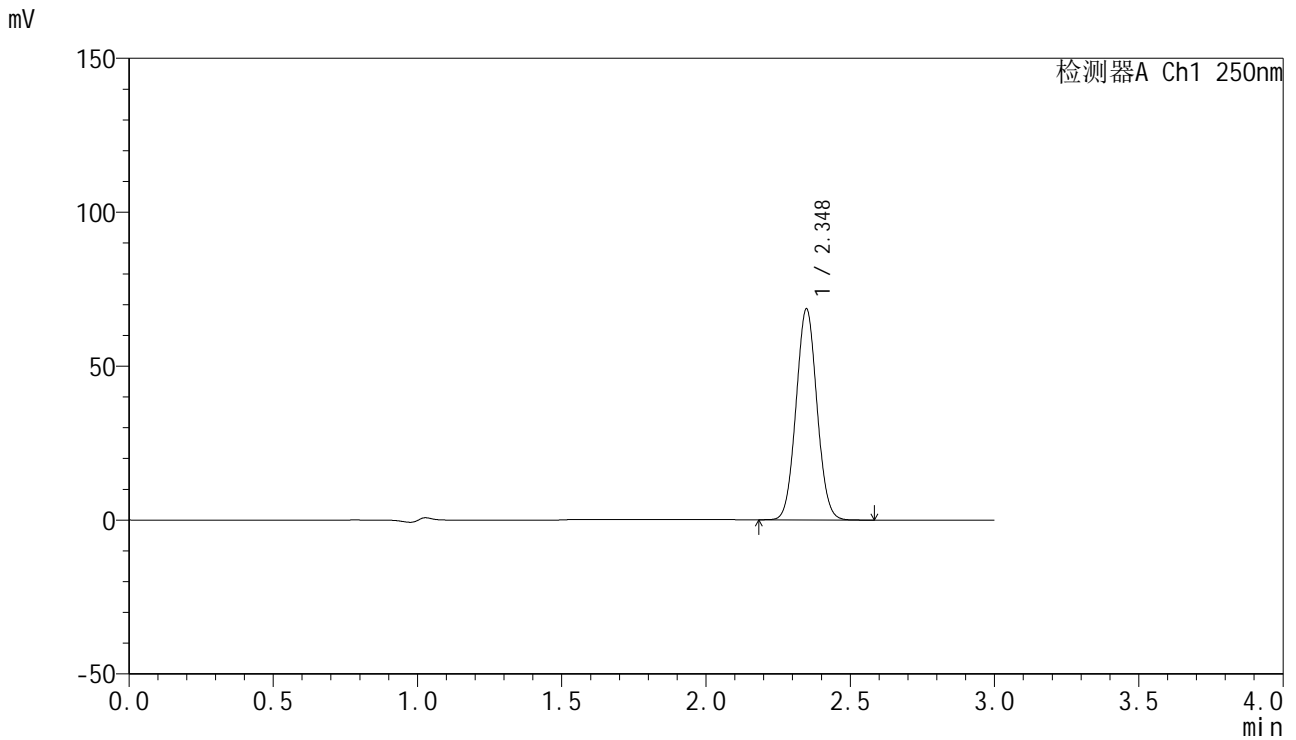
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	356882	100.000	70701	4984	1.048	--
总计		356882	100.000	70701			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-275-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 02:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:49 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	2.348	345101	100.000	68473	4976	1.047	--
总计		345101	100.000	68473			

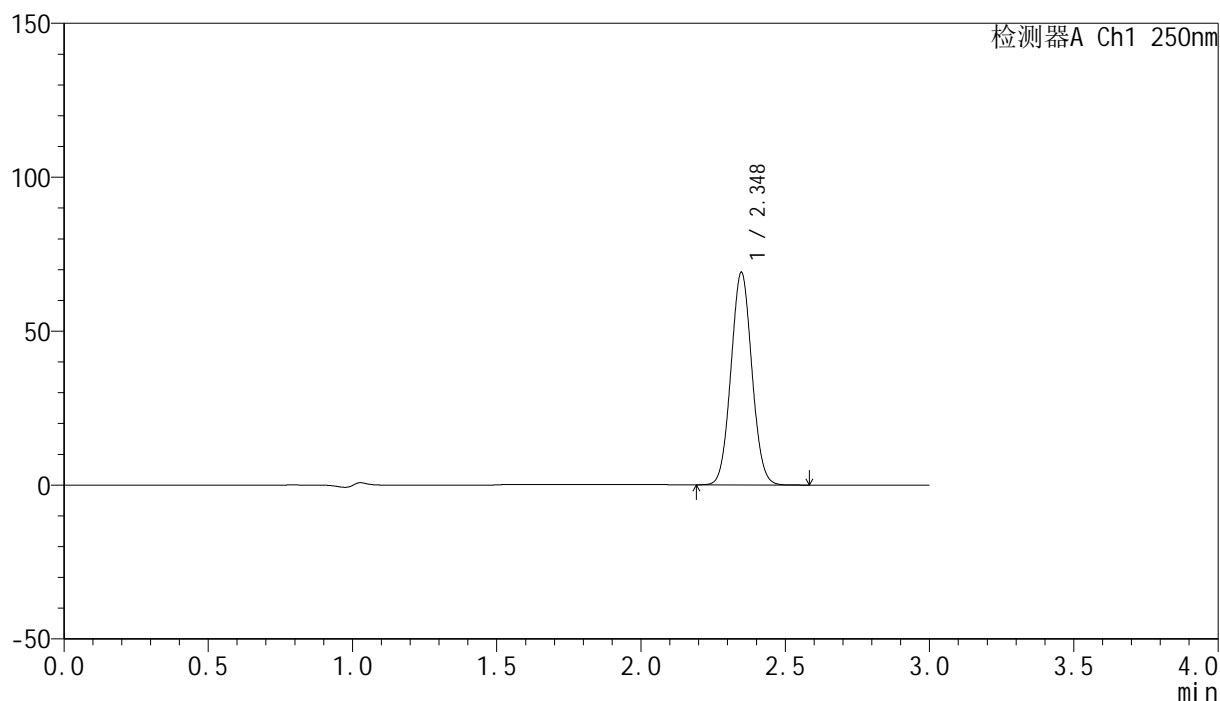
图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-276-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 02:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

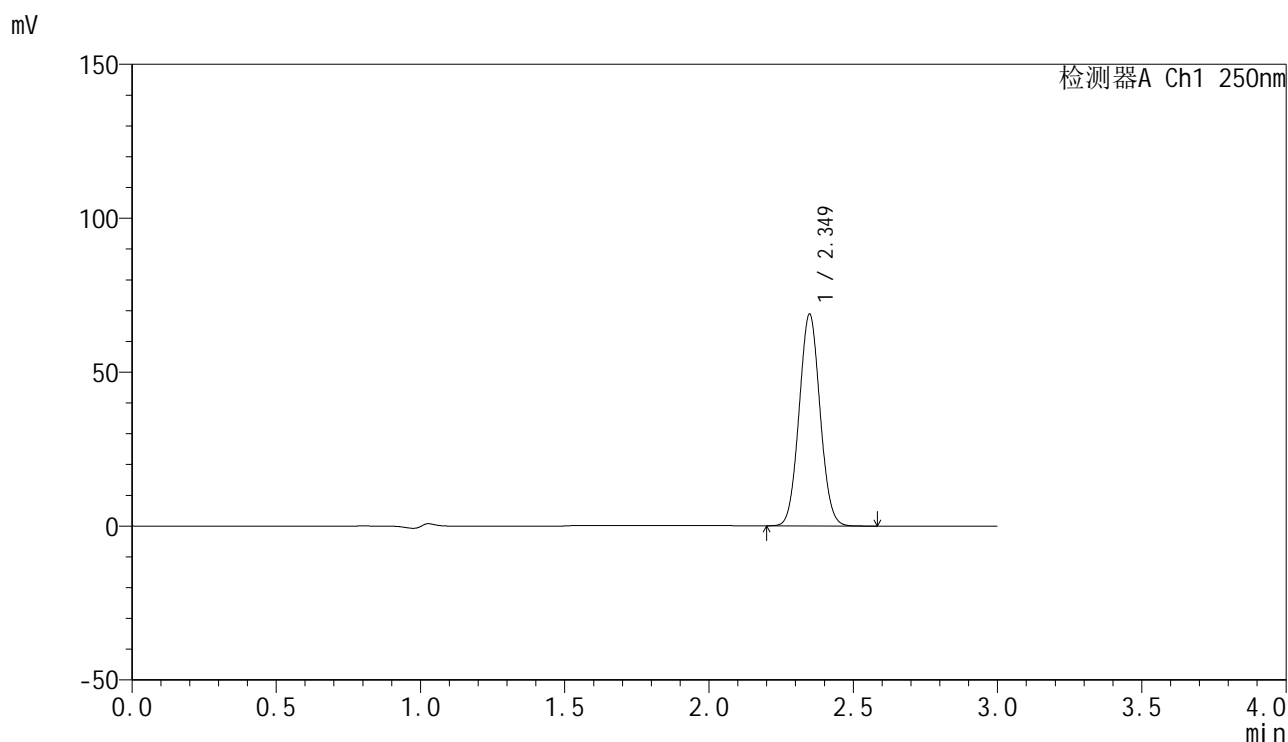
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	347520	100.000	68985	4980	1.047	--
总计		347520	100.000	68985			

图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-21/26-277-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 03:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

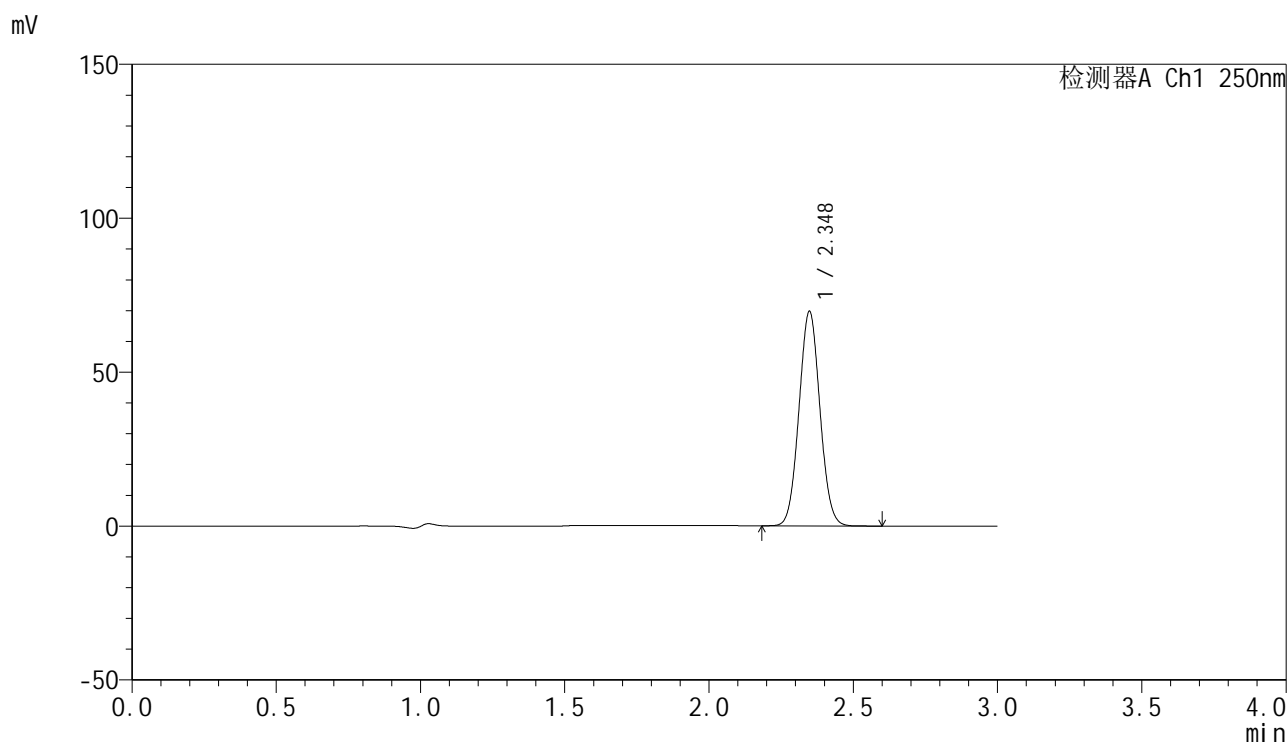
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	346604	100.000	68687	4973	1.047	--
总计		346604	100.000	68687			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-278-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 03:04:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:17:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

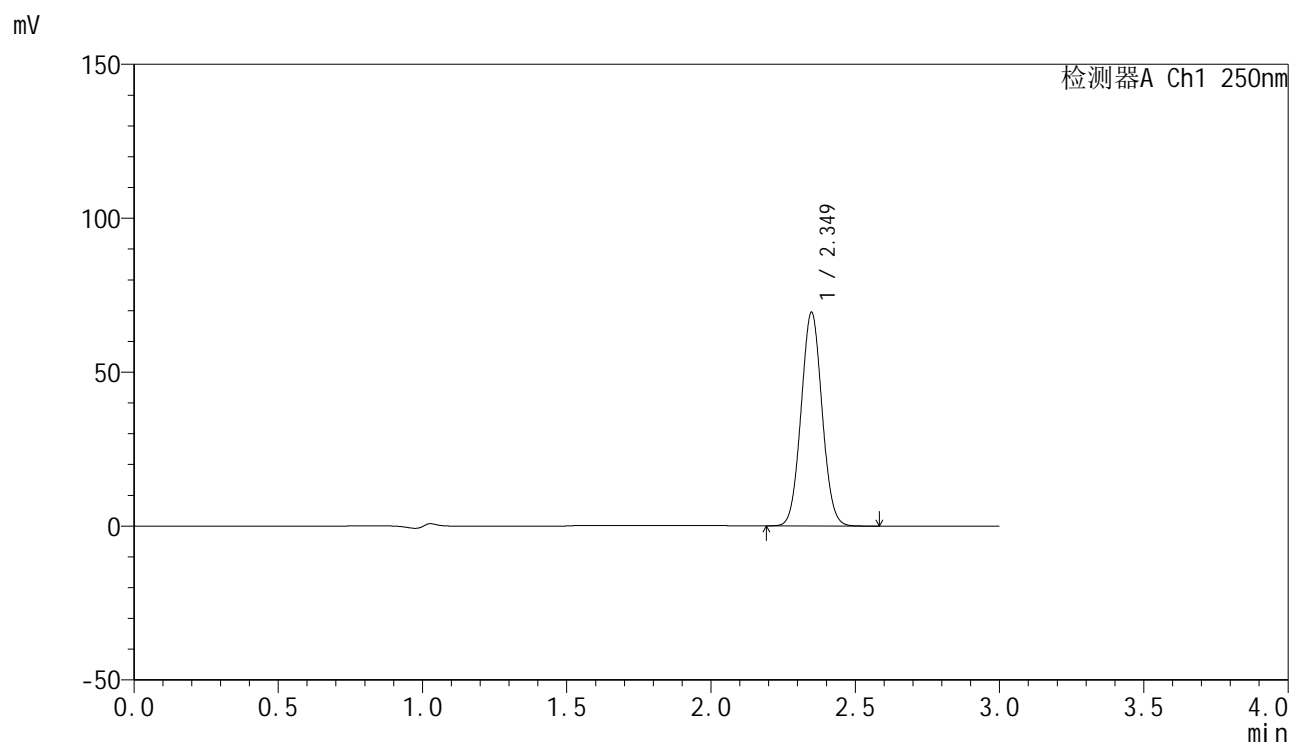
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	351503	100.000	69632	4959	1.047	--
总计		351503	100.000	69632			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-21/26-279-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 03:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:18:00 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	2.349	349996	100.000	69279	4962	1.046	--
总计		349996	100.000	69279			

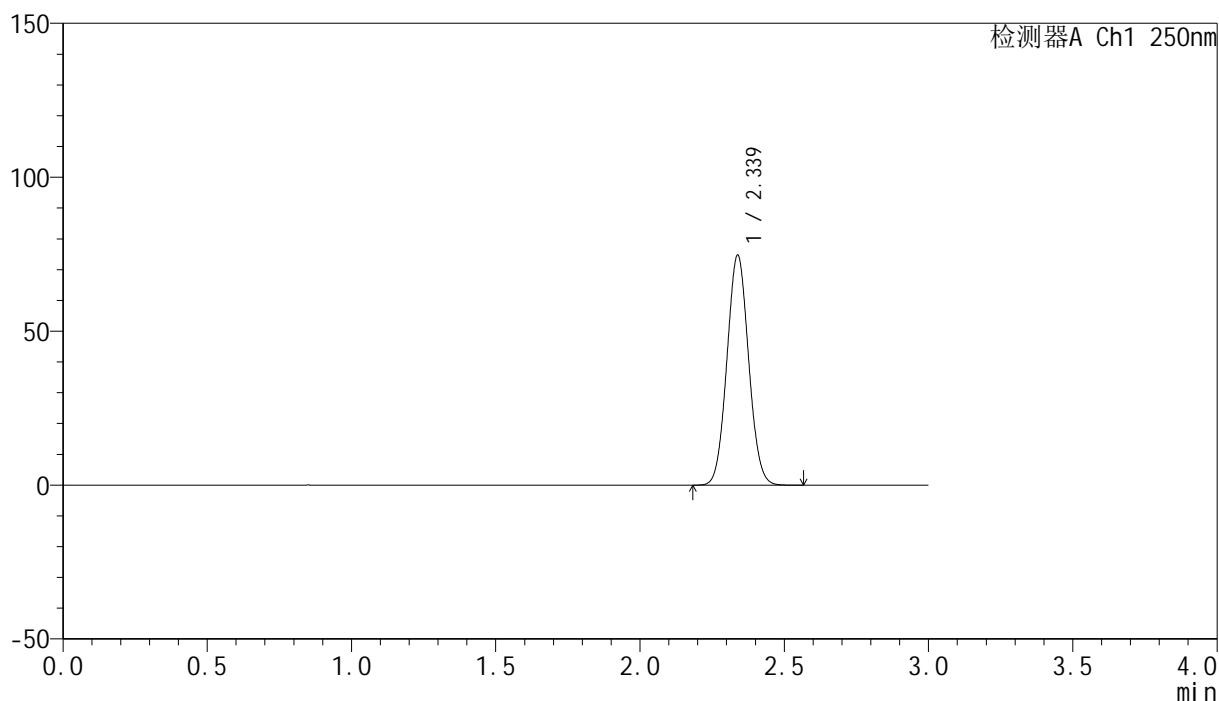
图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/26-280-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 03:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:18:02 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	2.339	390933	100.000	74727	4565	1.053	--
总计		390933	100.000	74727			

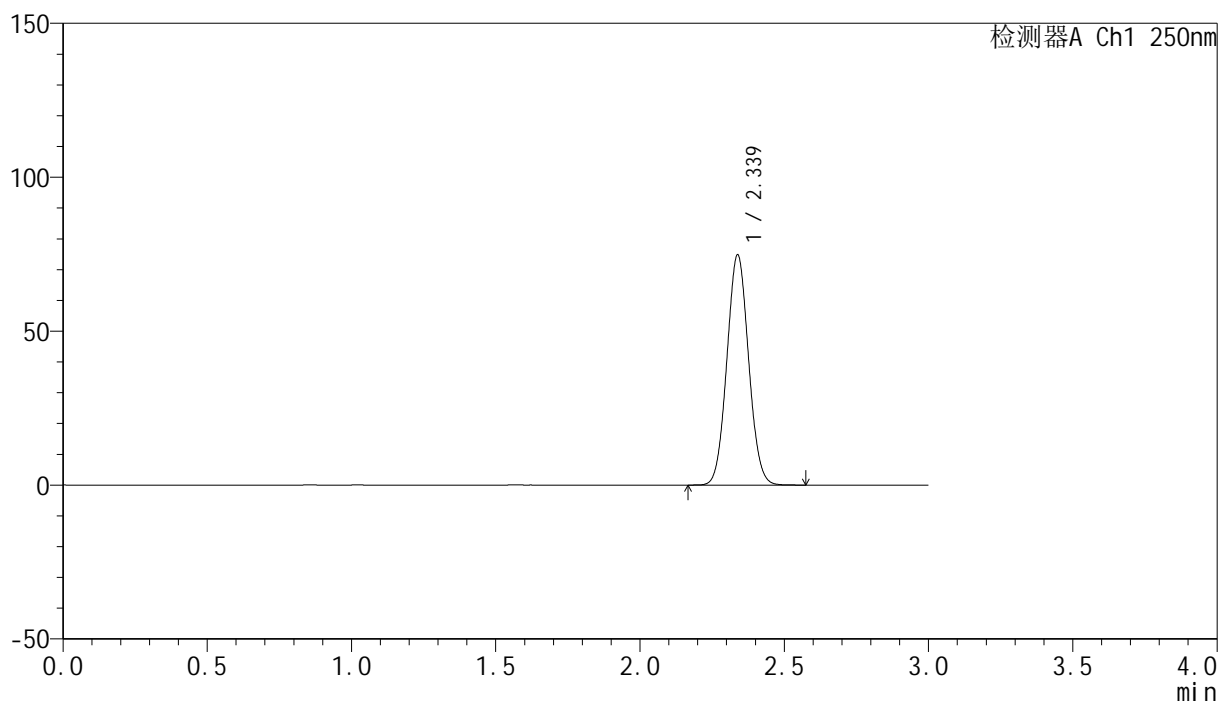
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-21/26-281-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 2024/10/25 03:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 09:18:05 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	2.339	391226	100.000	74818	4574	1.054	--
总计		391226	100.000	74818			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2