



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

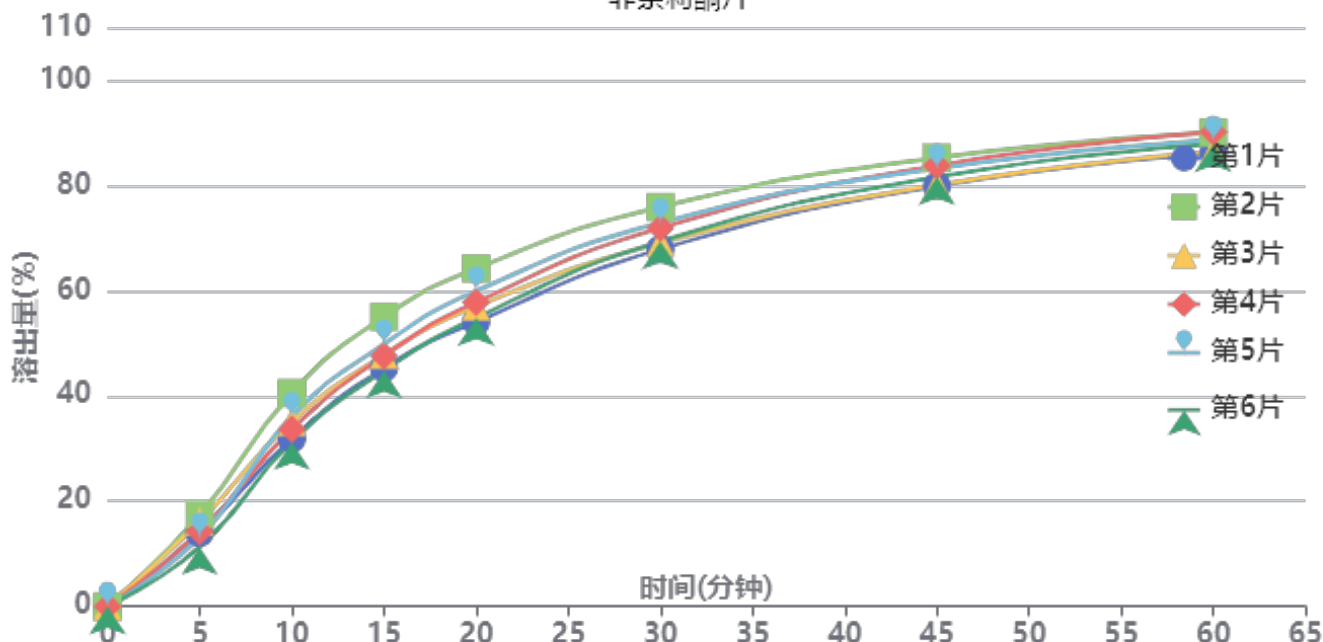
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.32	193111	193578	193275	192802	192922	193138	0.16
2	11.32	194580	194418				194499	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
17061.66	17181.89	0.50	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK34K1批-pH6.8

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	26572	-	26572	13.968	14.36	15.00	13.97	14.36	15.00
	2	33078	-	33078	17.388			17.39		
	3	30661	-	30661	16.117			16.12		
	4	27079	-	27079	14.234			14.23		
	5	25045	-	25045	13.165			13.16		
	6	21508	-	21508	11.306			11.31		
10min	1	60591	-	60591	31.850	34.72	9.71	31.87	34.74	9.71
	2	77086	-	77086	40.520			40.55		
	3	66610	-	66610	35.014			35.04		
	4	63968	-	63968	33.625			33.65		
	5	68540	-	68540	36.028			36.05		
	6	59486	-	59486	31.269			31.29		
15min	1	86052	-	86052	45.233	48.32	7.71	45.31	48.40	7.71
	2	104509	-	104509	54.935			55.03		
	3	90785	-	90785	47.721			47.81		
	4	90428	-	90428	47.534			47.61		
	5	94676	-	94676	49.767			49.85		
	6	85097	-	85097	44.731			44.80		
20min	1	102558	-	102558	53.910	57.82	6.41	54.06	57.98	6.42
	2	121844	-	121844	64.048			64.24		
	3	108099	-	108099	56.823			56.99		
	4	109670	-	109670	57.648			57.81		
	5	113739	-	113739	59.787			59.95		
	6	104096	-	104096	54.718			54.86		
30min	1	128650	-	128650	67.625	70.90	4.19	67.87	71.16	4.20
	2	143821	-	143821	75.600			75.89		
	3	130860	-	130860	68.787			69.05		
	4	136346	-	136346	71.671			71.93		
	5	138154	-	138154	72.621			72.89		
	6	131482	-	131482	69.114			69.35		
45min	1	151307	-	151307	79.535	81.93	2.59	79.89	82.30	2.60
	2	161386	-	161386	84.833			85.25		
	3	151659	-	151659	79.720			80.09		
	4	158615	-	158615	83.376			83.75		
	5	157608	-	157608	82.847			83.23		
	6	154567	-	154567	81.249			81.60		
60min	1	162871	-	162871	85.614	87.69	1.97	86.10	88.21	1.98
	2	170252	-	170252	89.493			90.06		
	3	163472	-	163472	85.930			86.44		
	4	170588	-	170588	89.670			90.18		
	5	167533	-	167533	88.064			88.59		
	6	166260	-	166260	87.395			87.88		
极限	1	175026	-	175026	92.003	92.73	1.42	92.63	93.40	1.43
	2	177220	-	177220	93.156			93.87		
	3	173187	-	173187	91.036			91.69		
	4	180202	-	180202	94.724			95.39		
	5	177826	-	177826	93.475			94.15		
	6	175025	-	175025	92.002			92.64		



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

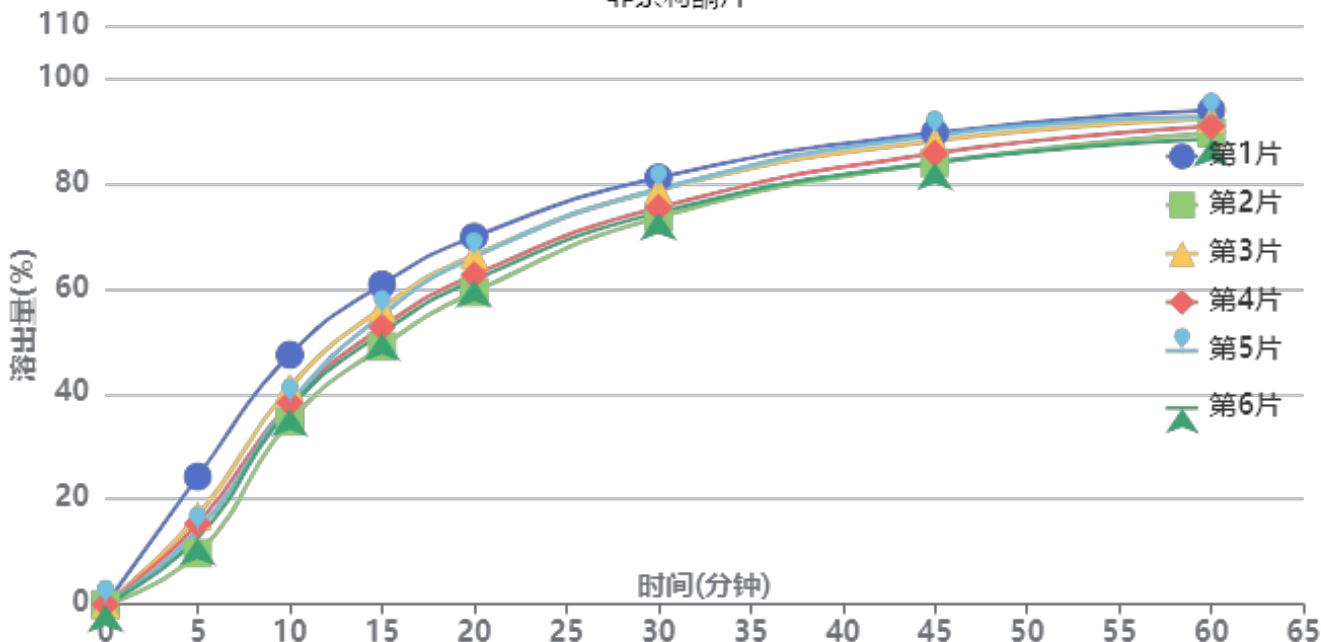
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	194690	194790	194545	194914	194756	194739	0.07
2	11.32	194244	194269				194256	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
17203.09		17160.42		0.18	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK3152批-pH6.8

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	46375	-	46375	24.292	15.48	32.00	24.29	15.48	31.99
	2	18573	-	18573	9.729			9.73		
	3	32181	-	32181	16.857			16.86		
	4	29222	-	29222	15.307			15.31		
	5	26673	-	26673	13.972			13.97		
	6	24265	-	24265	12.710			12.71		
10min	1	90471	-	90471	47.390	39.51	11.12	47.43	39.53	11.13
	2	66320	-	66320	34.739			34.76		
	3	78723	-	78723	41.236			41.26		
	4	72997	-	72997	38.237			38.26		
	5	72902	-	72902	38.187			38.21		
	6	71099	-	71099	37.243			37.26		
15min	1	115824	-	115824	60.670	54.13	7.59	60.79	54.23	7.61
	2	93395	-	93395	48.921			49.00		
	3	107349	-	107349	56.231			56.33		
	4	100334	-	100334	52.556			52.65		
	5	104872	-	104872	54.933			55.02		
	6	98308	-	98308	51.495			51.58		
20min	1	132949	-	132949	69.640	64.13	5.91	69.86	64.31	5.93
	2	113014	-	113014	59.198			59.35		
	3	126305	-	126305	66.160			66.35		
	4	119205	-	119205	62.441			62.62		
	5	125750	-	125750	65.869			66.05		
	6	117345	-	117345	61.467			61.64		
30min	1	154190	-	154190	80.767	76.74	3.85	81.10	77.02	3.87
	2	139968	-	139968	73.317			73.57		
	3	149731	-	149731	78.431			78.73		
	4	143409	-	143409	75.119			75.40		
	5	150090	-	150090	78.619			78.91		
	6	141576	-	141576	74.159			74.43		
45min	1	170218	-	170218	89.162	86.33	2.93	89.63	86.75	2.95
	2	159447	-	159447	83.520			83.90		
	3	167382	-	167382	87.677			88.11		
	4	162836	-	162836	85.295			85.70		
	5	169376	-	169376	88.721			89.14		
	6	159614	-	159614	83.608			84.00		
60min	1	178176	-	178176	93.331	90.72	2.24	93.95	91.28	2.26
	2	169990	-	169990	89.043			89.56		
	3	175111	-	175111	91.725			92.30		
	4	172395	-	172395	90.303			90.85		
	5	175696	-	175696	92.032			92.60		
	6	167813	-	167813	87.902			88.44		
极限	1	185190	-	185190	97.005	94.87	1.54	97.78	95.58	1.56
	2	179359	-	179359	93.950			94.61		
	3	181699	-	181699	95.176			95.91		
	4	180408	-	180408	94.500			95.20		
	5	182806	-	182806	95.756			96.48		
	6	177240	-	177240	92.840			93.52		



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

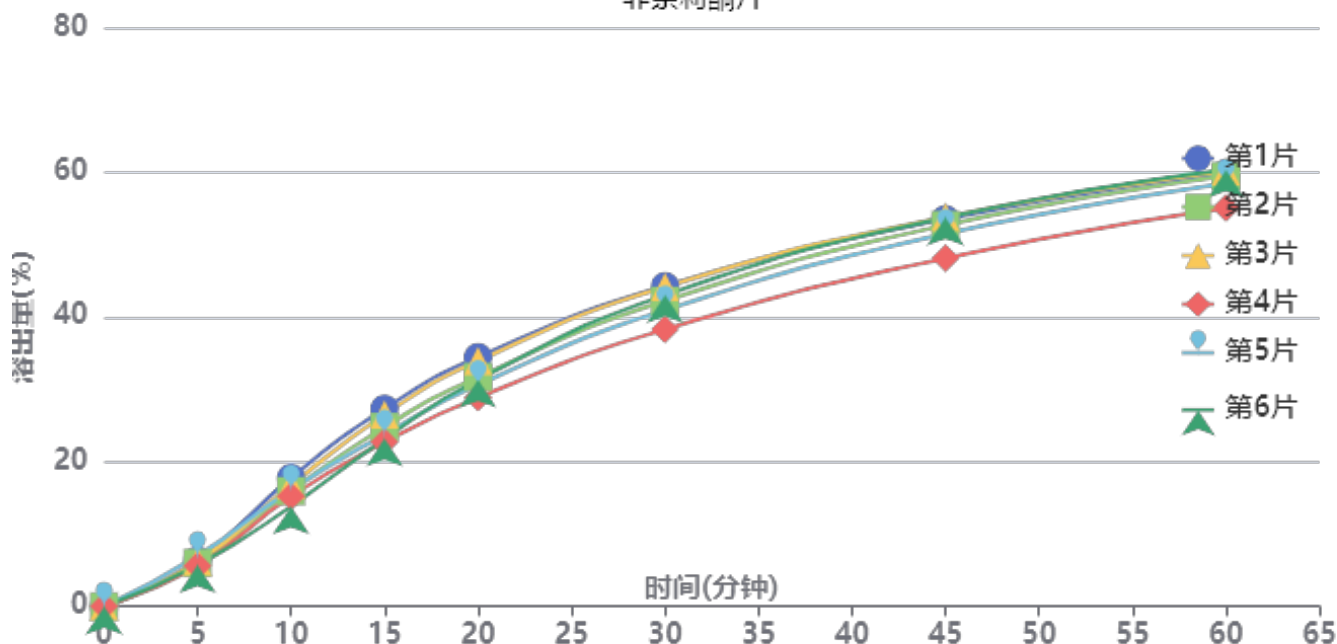
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	386024	386236	385968	385837	385744	385962	0.05
2	11.32	390204	390315				390260	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
34095.58		34475.27		0.79		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-pH6.8

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	24326	-	24326	6.386	6.14	8.38	6.39	6.14	8.35
	2	22810	-	22810	5.988			5.99		
	3	23632	-	23632	6.204			6.20		
	4	21214	-	21214	5.569			5.57		
	5	26608	-	26608	6.985			6.98		
	6	21714	-	21714	5.700			5.70		
10min	1	67698	-	67698	17.771	15.93	8.49	17.78	15.94	8.49
	2	60640	-	60640	15.919			15.93		
	3	63832	-	63832	16.757			16.77		
	4	57966	-	57966	15.217			15.23		
	5	61466	-	61466	16.135			16.15		
	6	52581	-	52581	13.803			13.81		
15min	1	103877	-	103877	27.269	24.67	7.53	27.31	24.71	7.53
	2	94292	-	94292	24.753			24.79		
	3	100846	-	100846	26.473			26.51		
	4	86334	-	86334	22.664			22.70		
	5	90415	-	90415	23.735			23.77		
	6	88176	-	88176	23.147			23.18		
20min	1	130939	-	130939	34.373	31.73	6.57	34.46	31.81	6.56
	2	120443	-	120443	31.618			31.70		
	3	128880	-	128880	33.832			33.91		
	4	109698	-	109698	28.797			28.87		
	5	116331	-	116331	30.538			30.62		
	6	119027	-	119027	31.246			31.32		
30min	1	168112	-	168112	44.131	42.02	5.37	44.27	42.15	5.37
	2	160331	-	160331	42.089			42.22		
	3	167637	-	167637	44.006			44.15		
	4	145393	-	145393	38.167			38.29		
	5	155490	-	155490	40.818			40.95		
	6	163347	-	163347	42.880			43.00		
45min	1	203038	-	203038	53.300	52.03	4.20	53.52	52.23	4.21
	2	199979	-	199979	52.497			52.70		
	3	204194	-	204194	53.603			53.82		
	4	182616	-	182616	47.939			48.12		
	5	195389	-	195389	51.292			51.49		
	6	203926	-	203926	53.533			53.73		
60min	1	226944	-	226944	59.575	58.60	3.37	59.88	58.89	3.37
	2	225427	-	225427	59.177			59.47		
	3	227889	-	227889	59.823			60.12		
	4	208834	-	208834	54.821			55.08		
	5	221548	-	221548	58.159			58.44		
	6	228812	-	228812	60.066			60.35		
极限	1	248949	-	248949	65.352	64.75	1.88	65.76	65.14	1.89
	2	247132	-	247132	64.875			65.26		
	3	249139	-	249139	65.402			65.80		
	4	239067	-	239067	62.758			63.11		
	5	243633	-	243633	63.956			64.34		
	6	252009	-	252009	66.155			66.54		



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

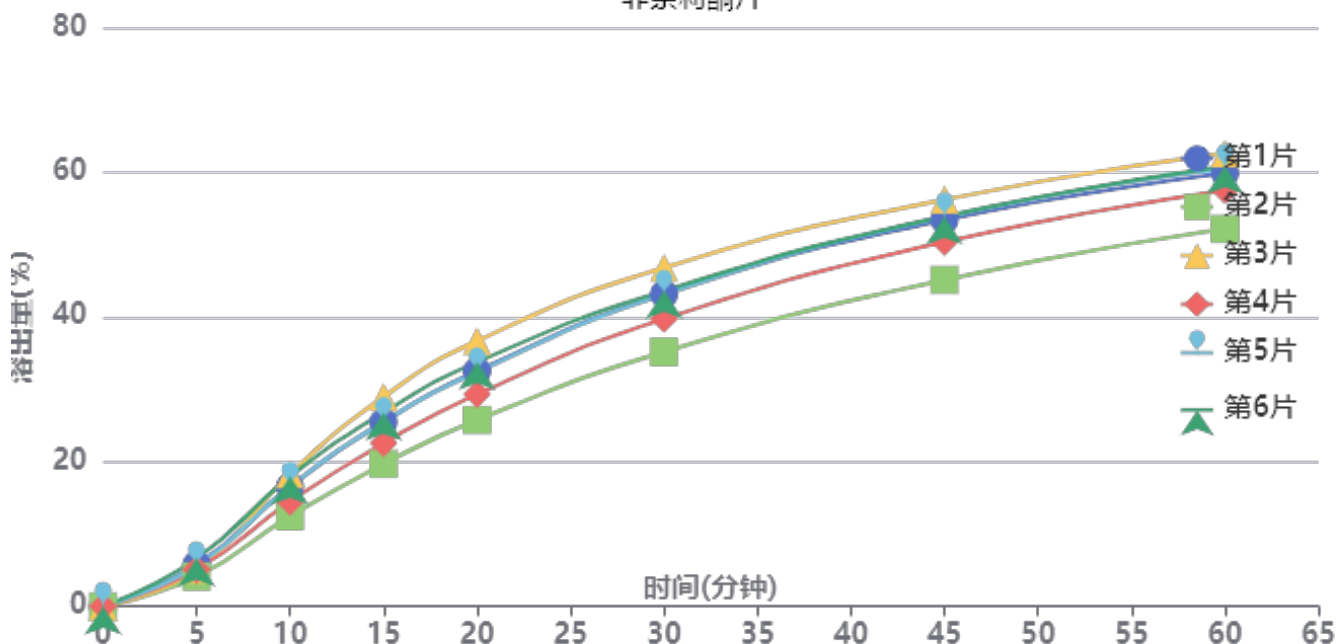
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	383763	383788	383998	383847	384036	383886	0.04
2	11.32	389635	389667				389651	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
33912.19		34421.47		1.06		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-pH6.8

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	21848	-	21848	5.755	5.39	15.32	5.76	5.39	15.35
	2	15689	-	15689	4.133			4.13		
	3	19383	-	19383	5.106			5.11		
	4	19386	-	19386	5.107			5.11		
	5	21294	-	21294	5.609			5.61		
	6	25077	-	25077	6.606			6.61		
10min	1	62742	-	62742	16.528	16.04	13.73	16.54	16.05	13.72
	2	47335	-	47335	12.469			12.48		
	3	69360	-	69360	18.271			18.28		
	4	54981	-	54981	14.484			14.49		
	5	62898	-	62898	16.569			16.58		
	6	68056	-	68056	17.928			17.94		
15min	1	96597	-	96597	25.446	24.80	13.14	25.48	24.83	13.14
	2	74658	-	74658	19.667			19.69		
	3	109796	-	109796	28.923			28.96		
	4	85578	-	85578	22.544			22.58		
	5	96683	-	96683	25.469			25.51		
	6	101506	-	101506	26.740			26.78		
20min	1	123099	-	123099	32.428	31.66	11.88	32.51	31.73	11.89
	2	97559	-	97559	25.700			25.76		
	3	138899	-	138899	36.590			36.68		
	4	111049	-	111049	29.253			29.32		
	5	122595	-	122595	32.295			32.37		
	6	127844	-	127844	33.678			33.76		
30min	1	163389	-	163389	43.041	41.81	9.55	43.17	41.94	9.56
	2	133103	-	133103	35.063			35.17		
	3	177168	-	177168	46.671			46.82		
	4	150396	-	150396	39.619			39.74		
	5	163127	-	163127	42.972			43.11		
	6	165084	-	165084	43.488			43.63		
45min	1	201902	-	201902	53.187	51.95	7.49	53.39	52.14	7.51
	2	170720	-	170720	44.972			45.13		
	3	212612	-	212612	56.008			56.23		
	4	190509	-	190509	50.185			50.37		
	5	203575	-	203575	53.627			53.83		
	6	203830	-	203830	53.695			53.91		
60min	1	226179	-	226179	59.582	58.64	6.27	59.88	58.93	6.29
	2	197141	-	197141	51.932			52.17		
	3	236513	-	236513	62.304			62.62		
	4	217284	-	217284	57.239			57.51		
	5	228663	-	228663	60.236			60.53		
	6	229831	-	229831	60.544			60.85		
极限	1	247551	-	247551	65.212	65.12	3.26	65.61	65.51	3.29
	2	232606	-	232606	61.275			61.60		
	3	255029	-	255029	67.182			67.60		
	4	244576	-	244576	64.428			64.79		
	5	251077	-	251077	66.141			66.54		
	6	252455	-	252455	66.504			66.91		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-25

复核者:

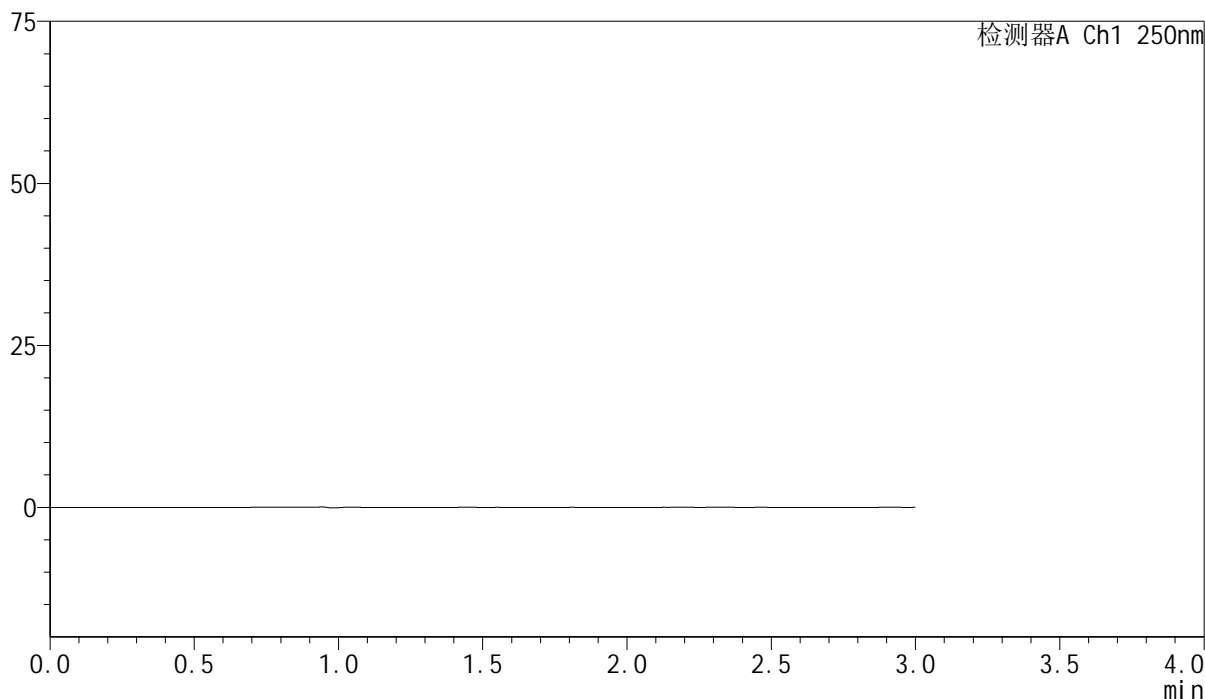
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-2-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/24 11:28:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:37:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

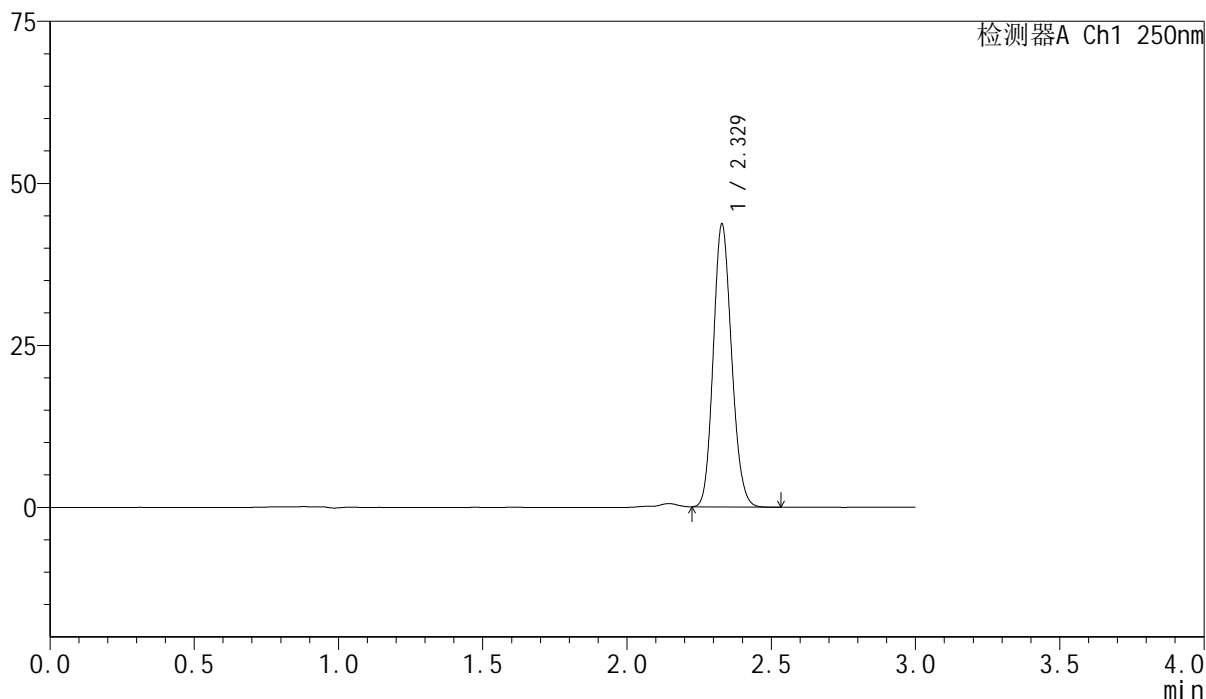
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-17/11-3-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	193111	100.000	43636	6372	1.135	--
总计		193111	100.000	43636			

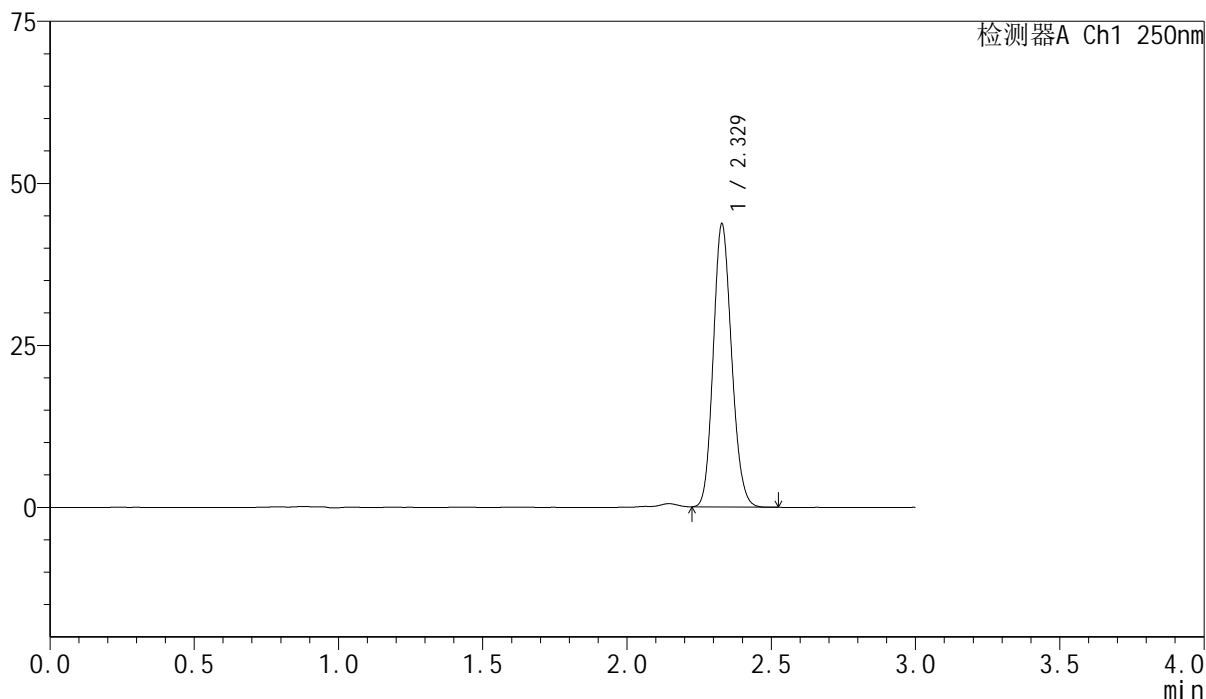
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-17/11-4-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	193578	100.000	43663	6352	1.138	--
总计		193578	100.000	43663			

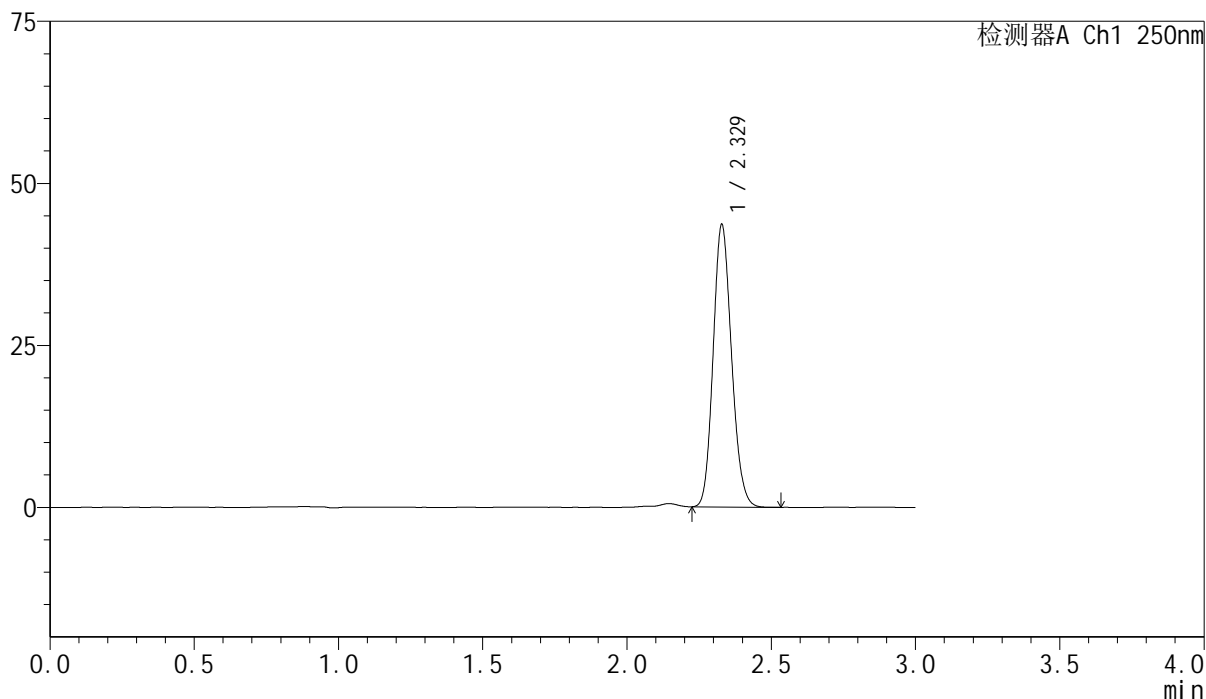
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-17/11-5-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:39:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	193275	100.000	43530	6339	1.141	--
总计		193275	100.000	43530			

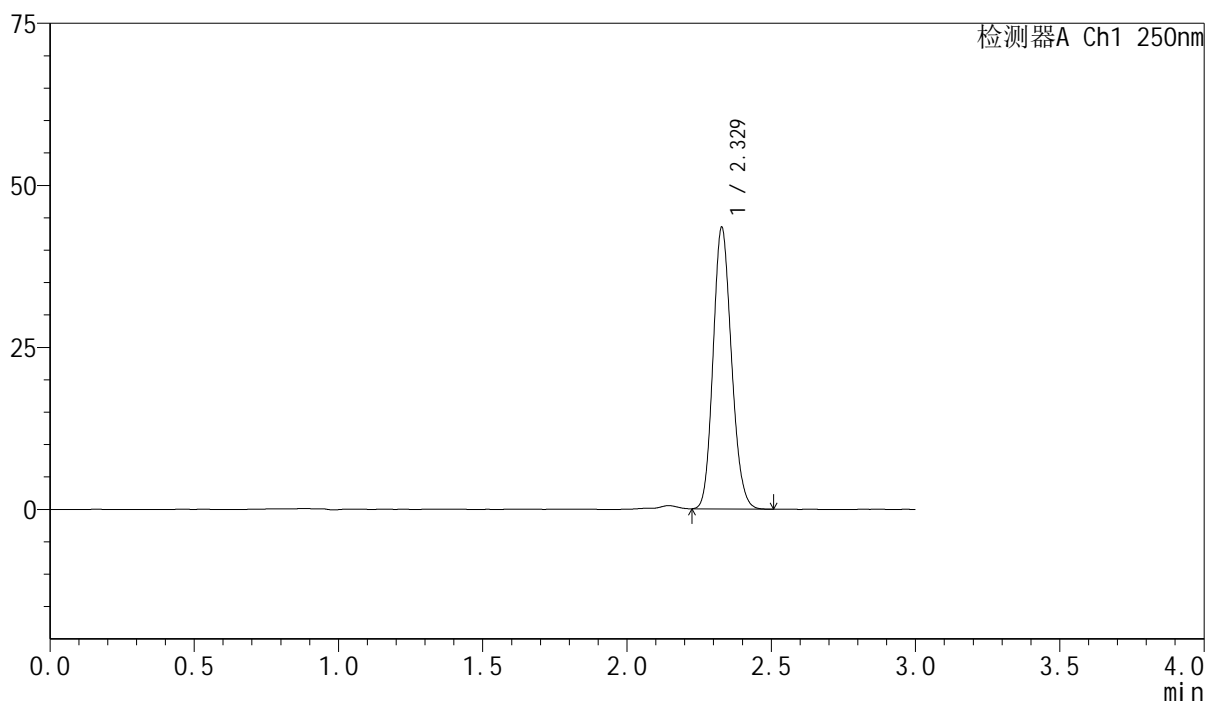
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-17/11-6-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	192802	100.000	43385	6339	1.142	--
总计		192802	100.000	43385			

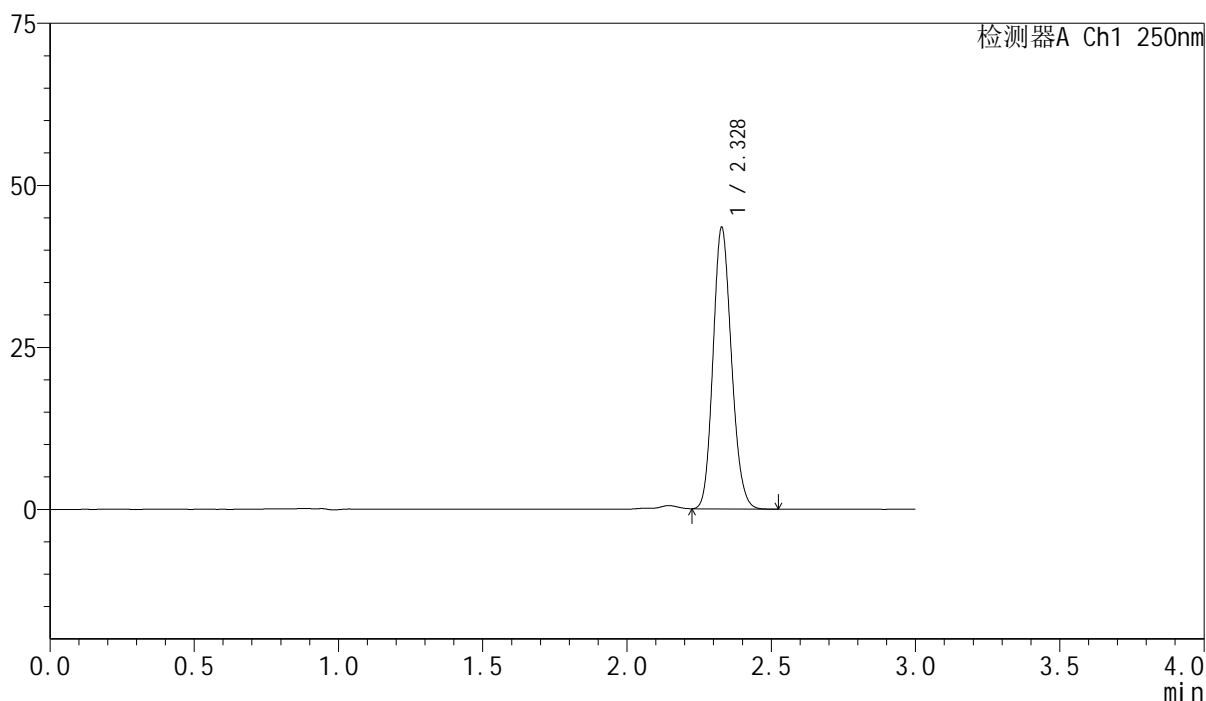
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-17/11-7-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	192922	100.000	43367	6326	1.143	--
总计		192922	100.000	43367			

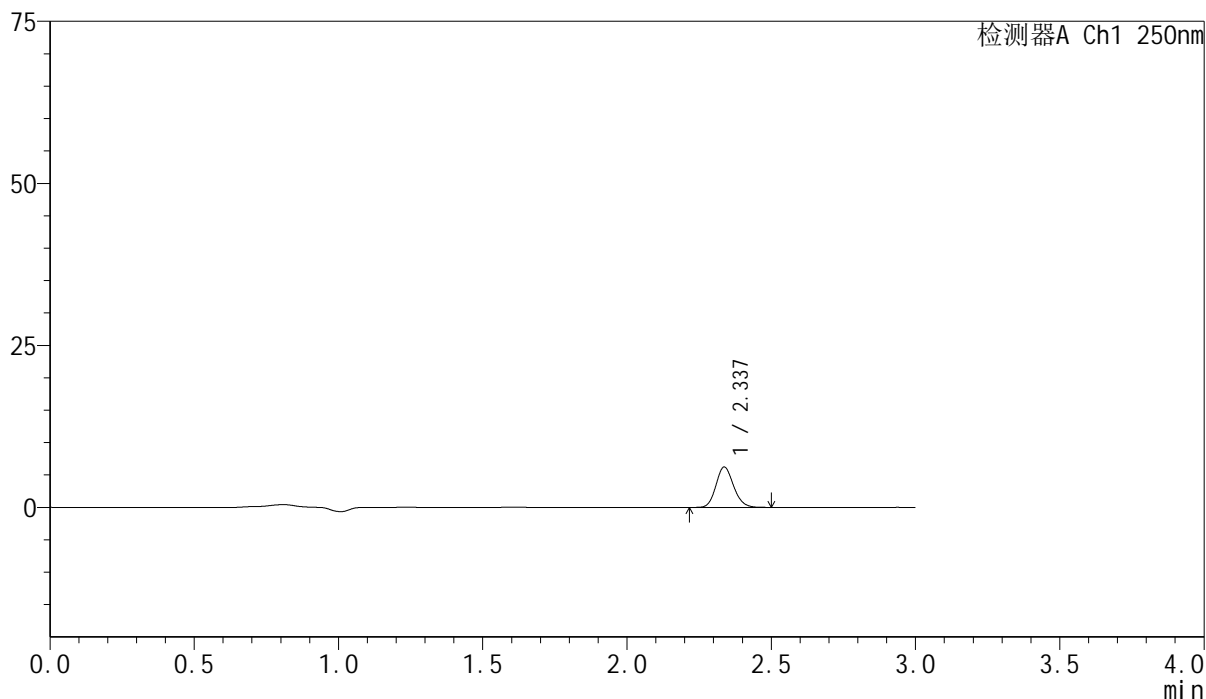
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-17/11-8-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	26572	100.000	6228	6957	1.140	--
总计		26572	100.000	6228			

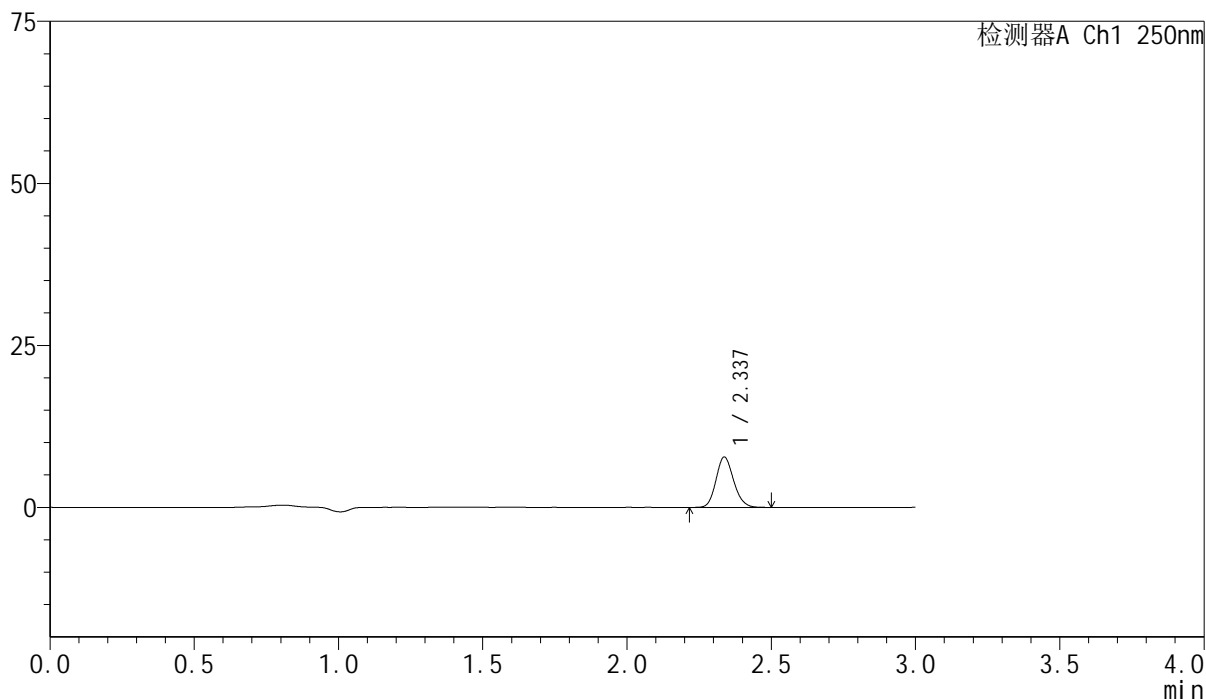
图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-9-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	33078	100.000	7774	6983	1.140	--
总计		33078	100.000	7774			

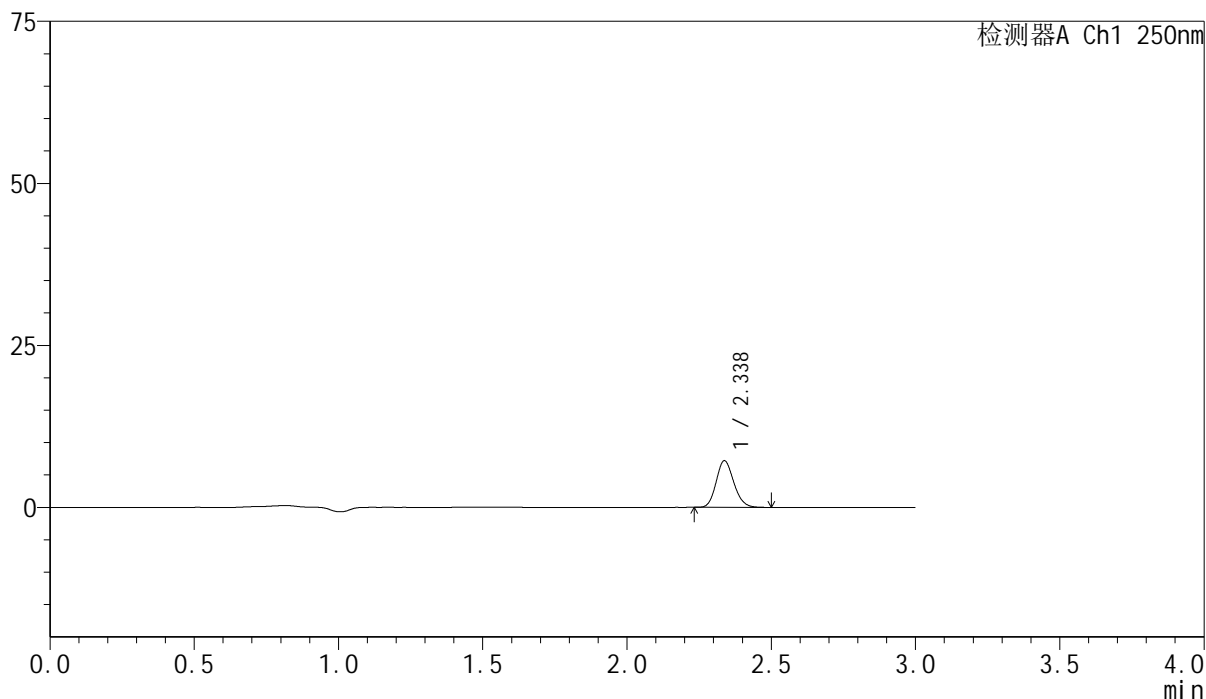
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-10-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

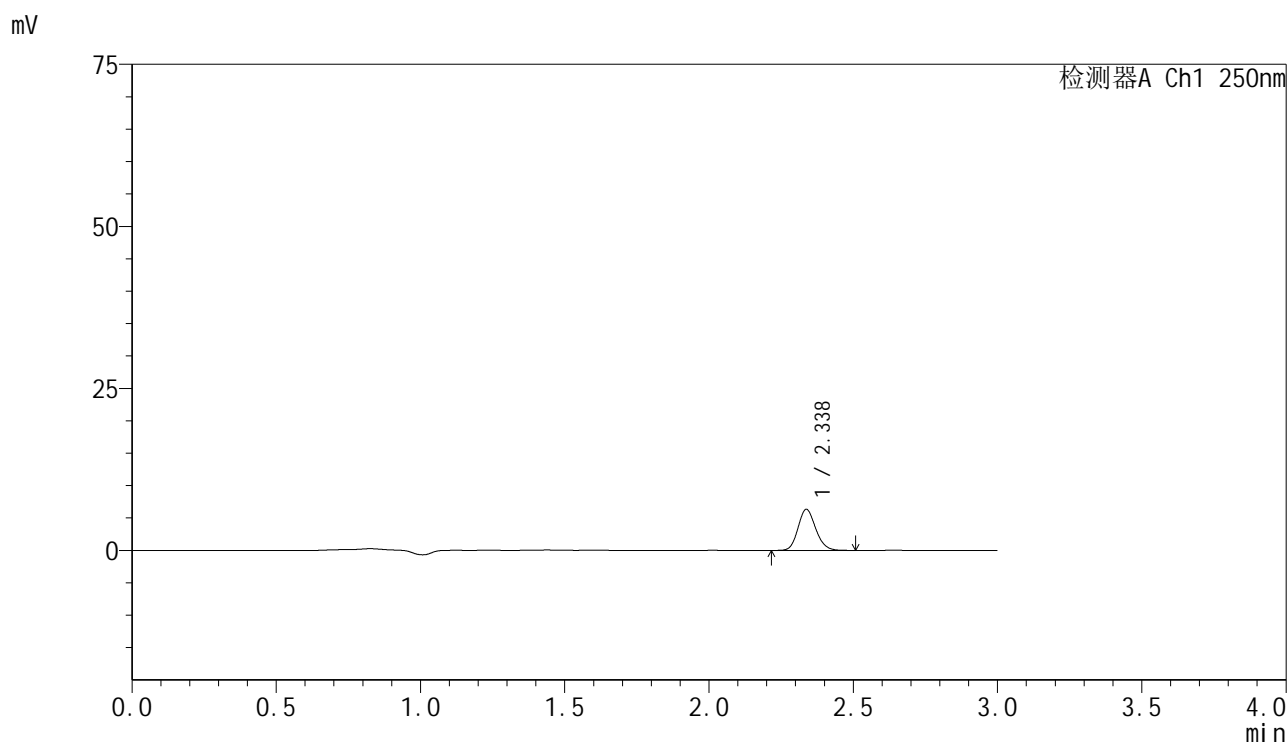
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	30661	100.000	7207	6960	1.147	--
总计		30661	100.000	7207			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-17/11-11-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 11:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

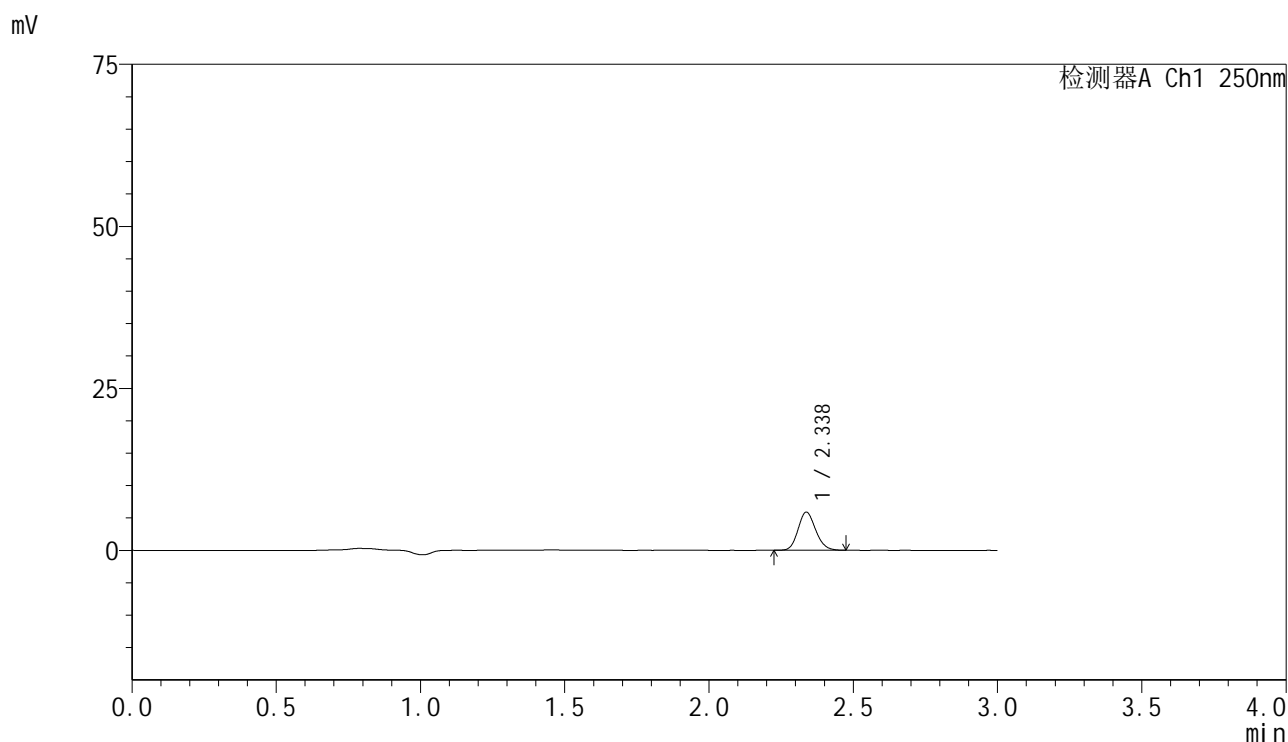
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	27079	100.000	6338	6955	1.142	--
总计		27079	100.000	6338			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-17/11-12-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	25045	100.000	5893	6982	1.141	--
总计		25045	100.000	5893			

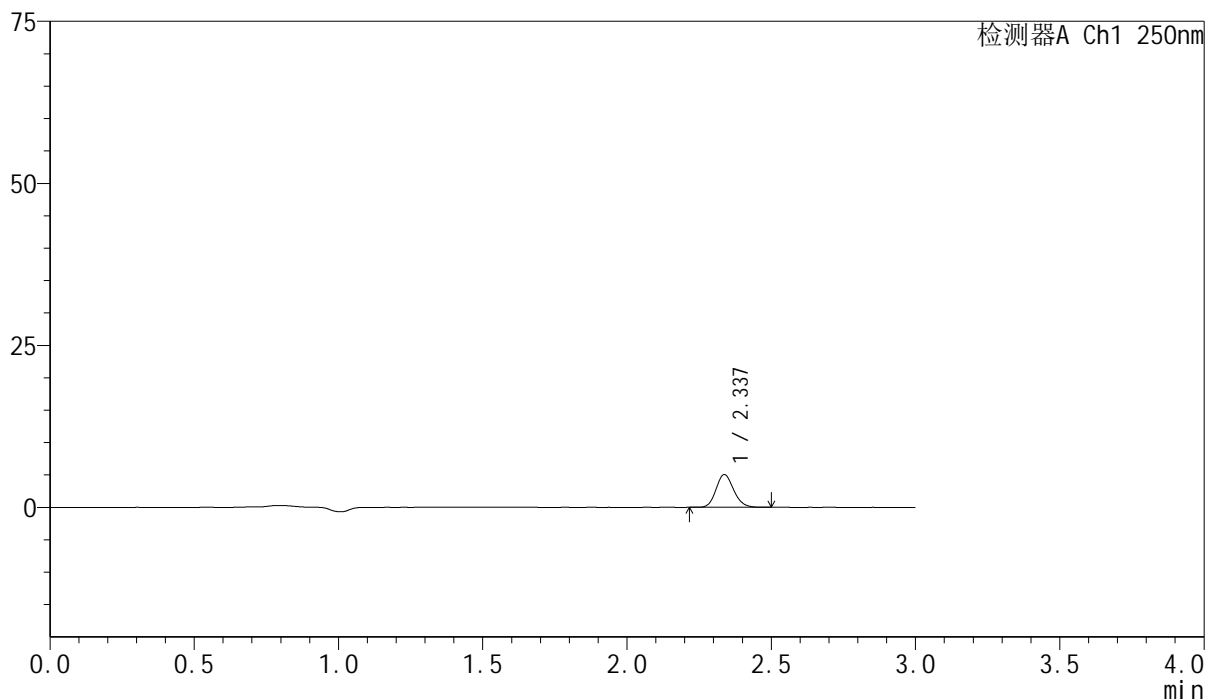
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-13-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	21508	100.000	5064	7011	1.146	--
总计		21508	100.000	5064			

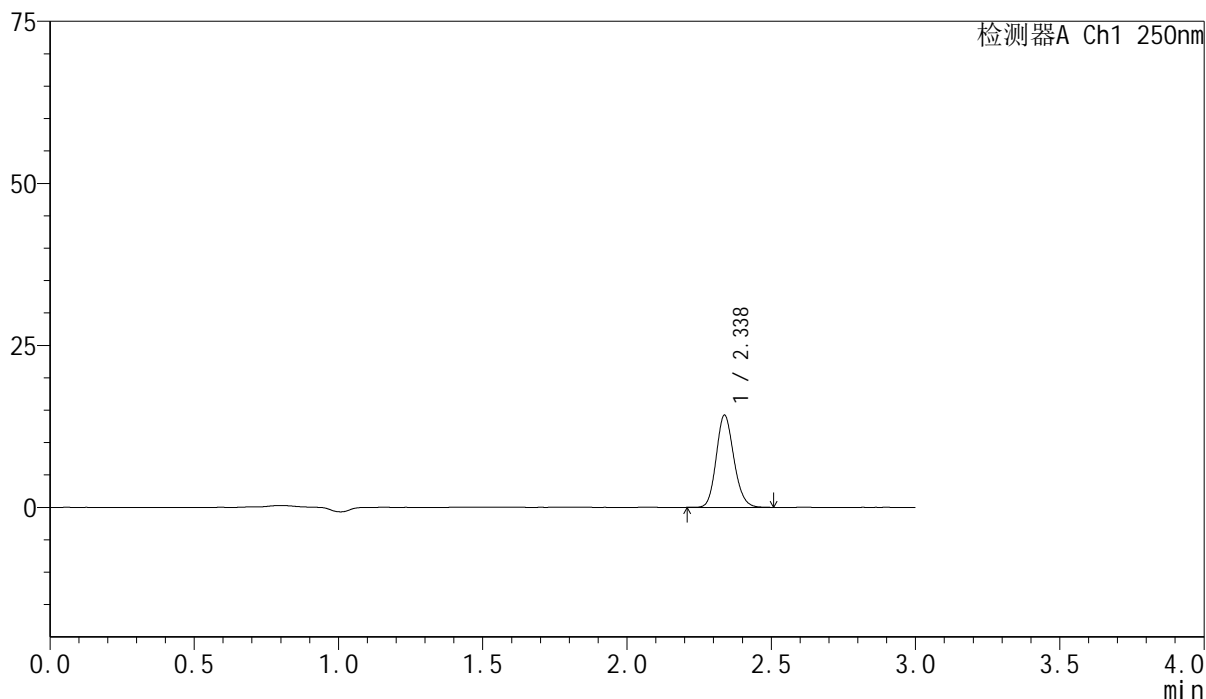
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-14-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	60591	100.000	14231	6992	1.145	--
总计		60591	100.000	14231			

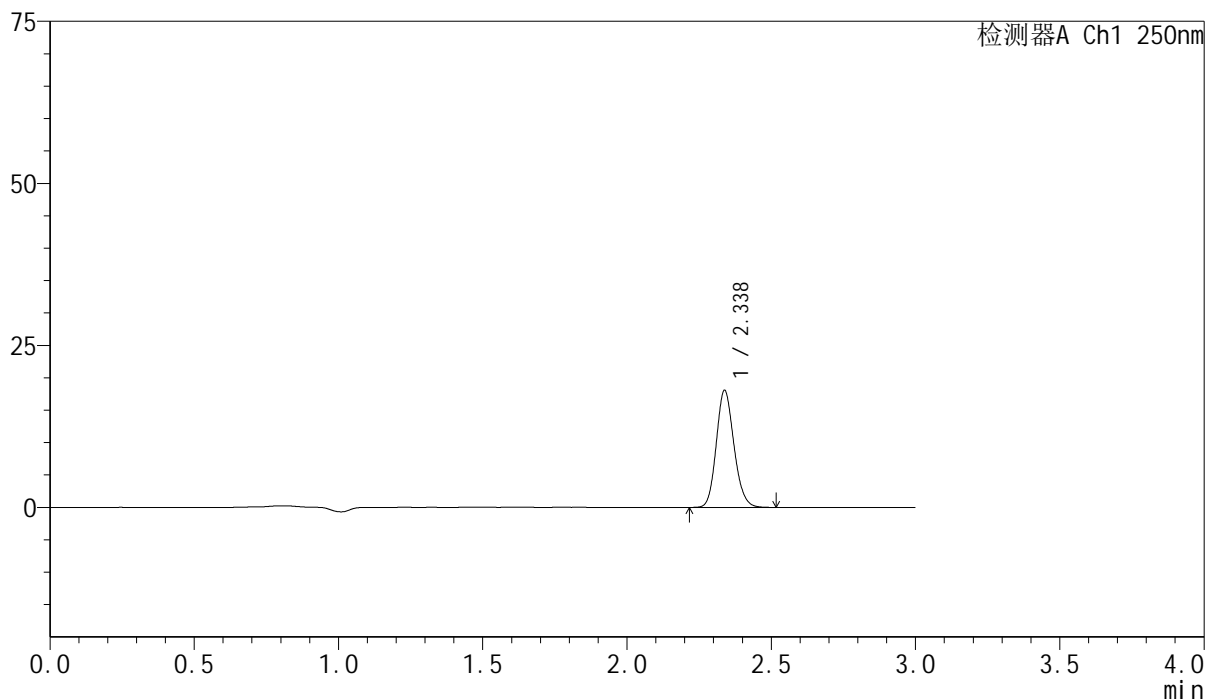
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-15-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	77086	100.000	18074	6977	1.147	--
总计		77086	100.000	18074			

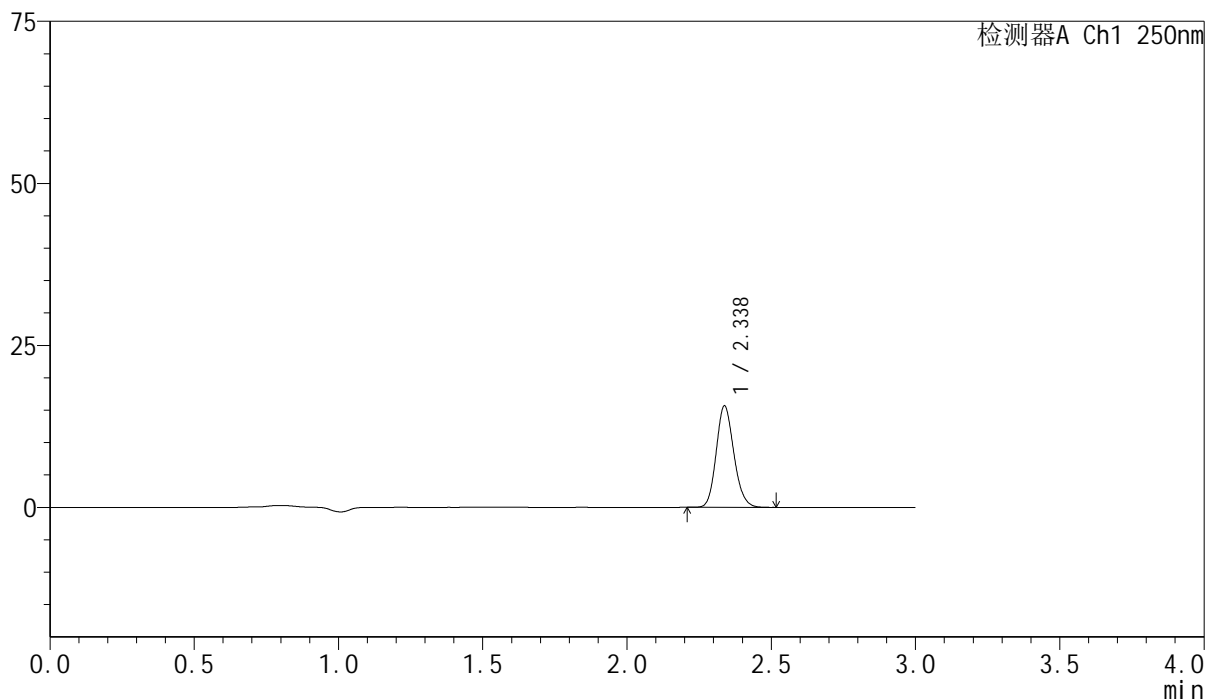
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-16-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	66610	100.000	15660	6992	1.145	--
总计		66610	100.000	15660			

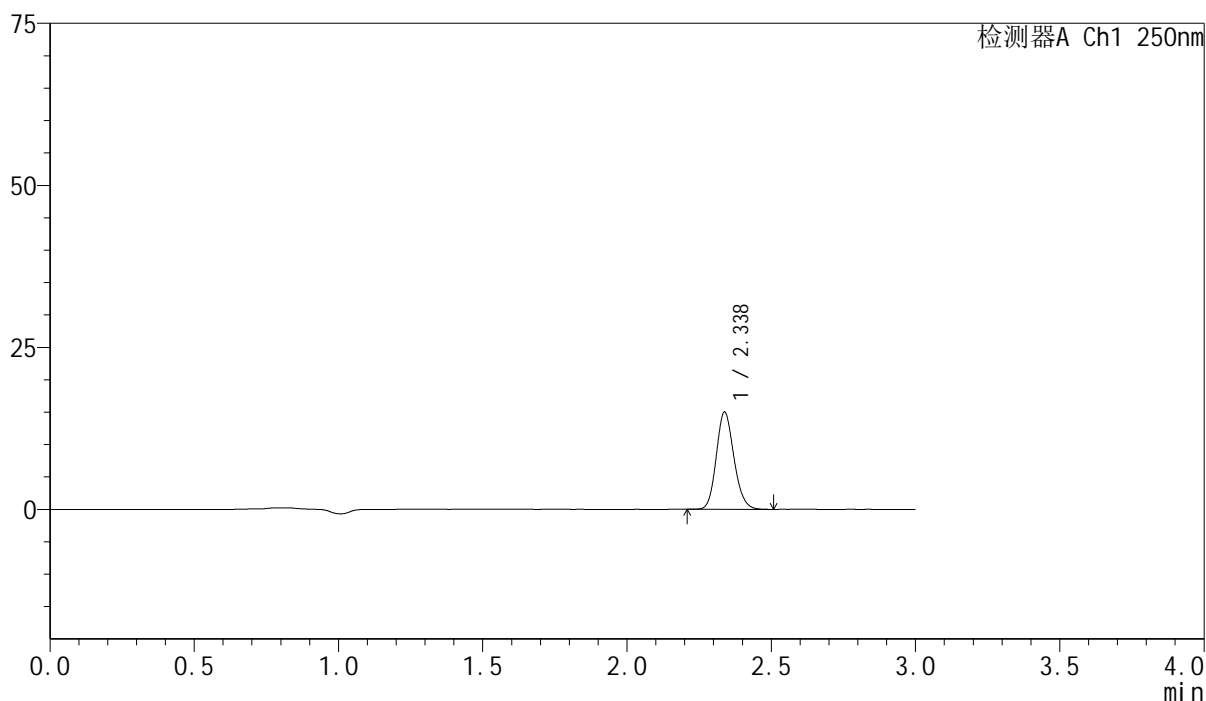
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-17-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:19:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	63968	100.000	15018	6981	1.146	--
总计		63968	100.000	15018			

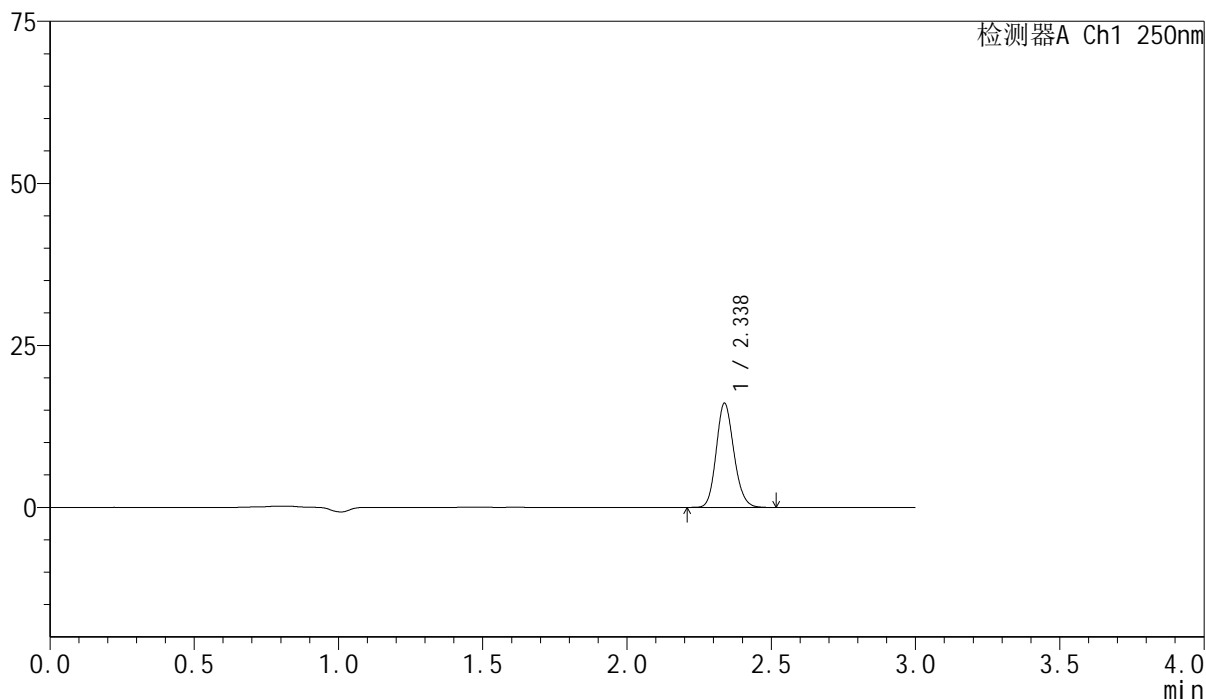
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-18-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

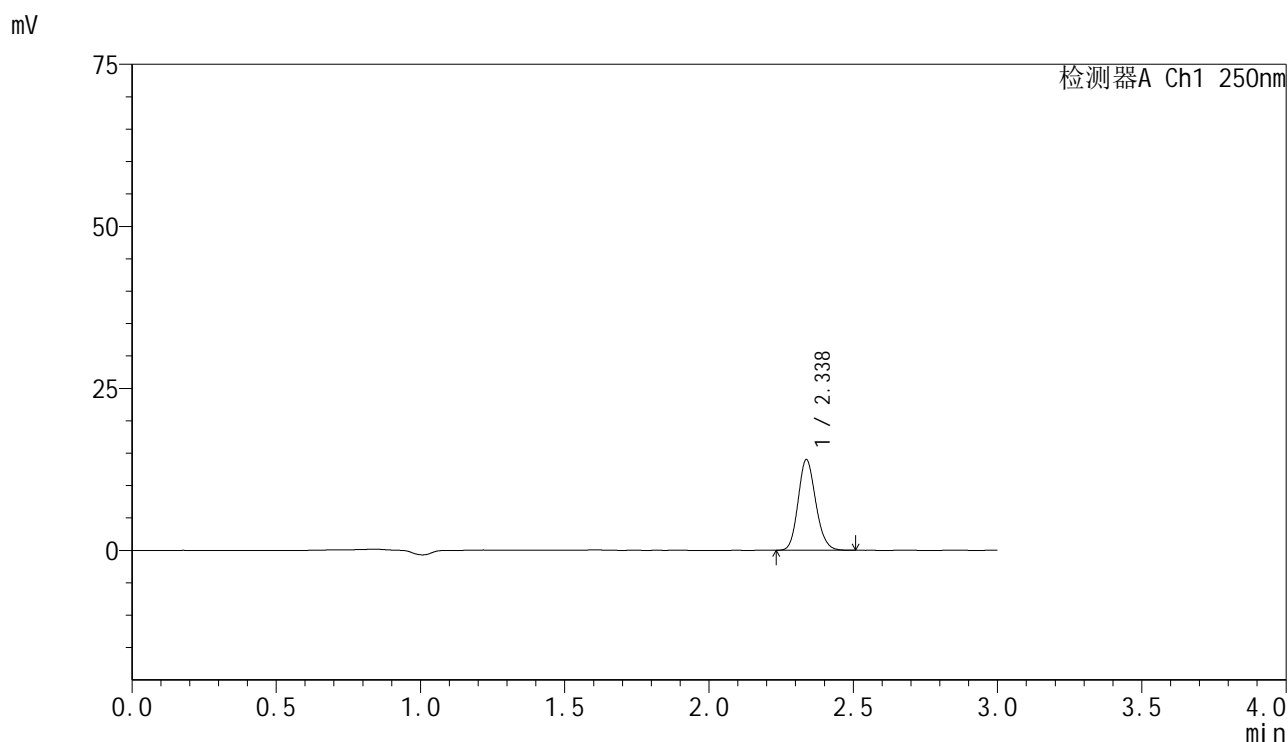
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	68540	100.000	16097	6994	1.144	--
总计		68540	100.000	16097			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-19-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	59486	100.000	13991	7004	1.142	--
总计		59486	100.000	13991			

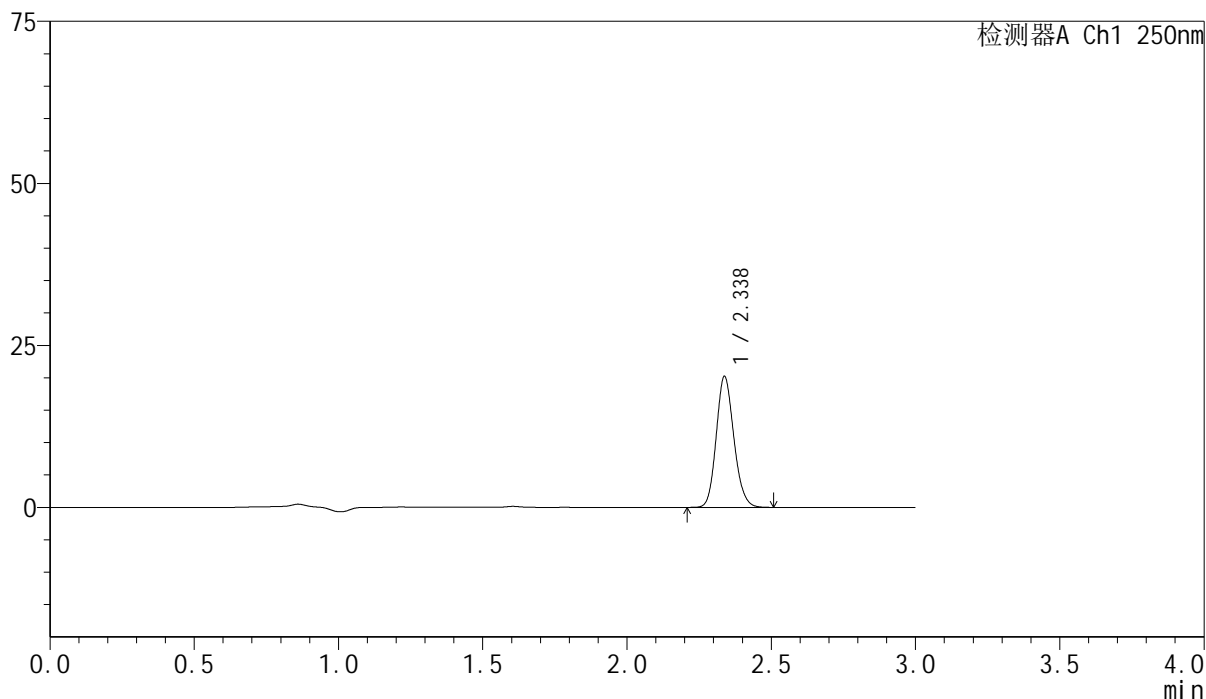
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-20-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	86052	100.000	20213	6998	1.144	--
总计		86052	100.000	20213			

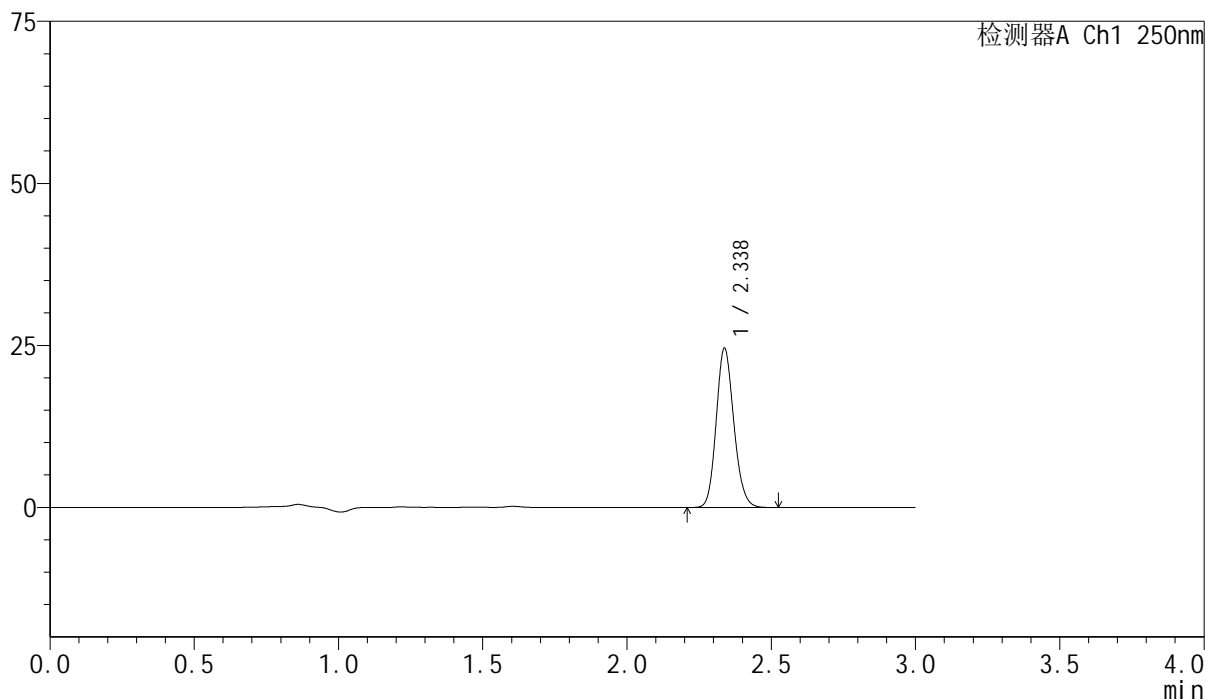
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-21-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	104509	100.000	24580	7012	1.143	--
总计		104509	100.000	24580			

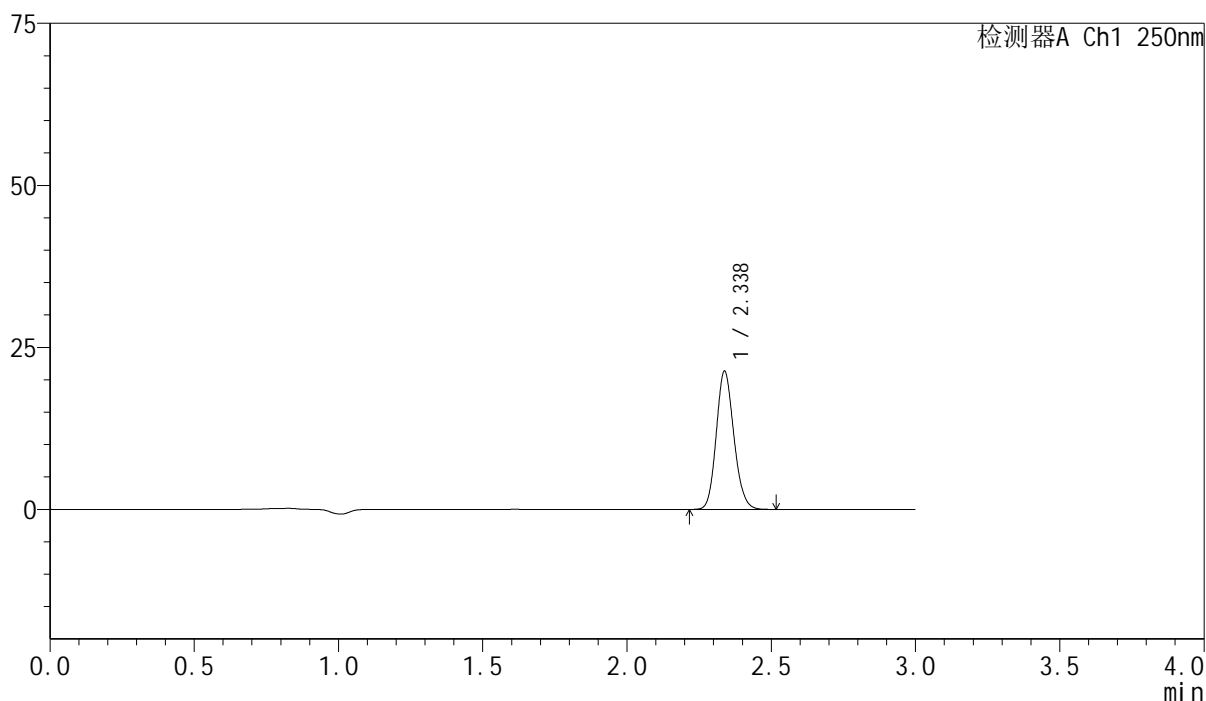
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-22-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	90785	100.000	21337	7007	1.142	--
总计		90785	100.000	21337			

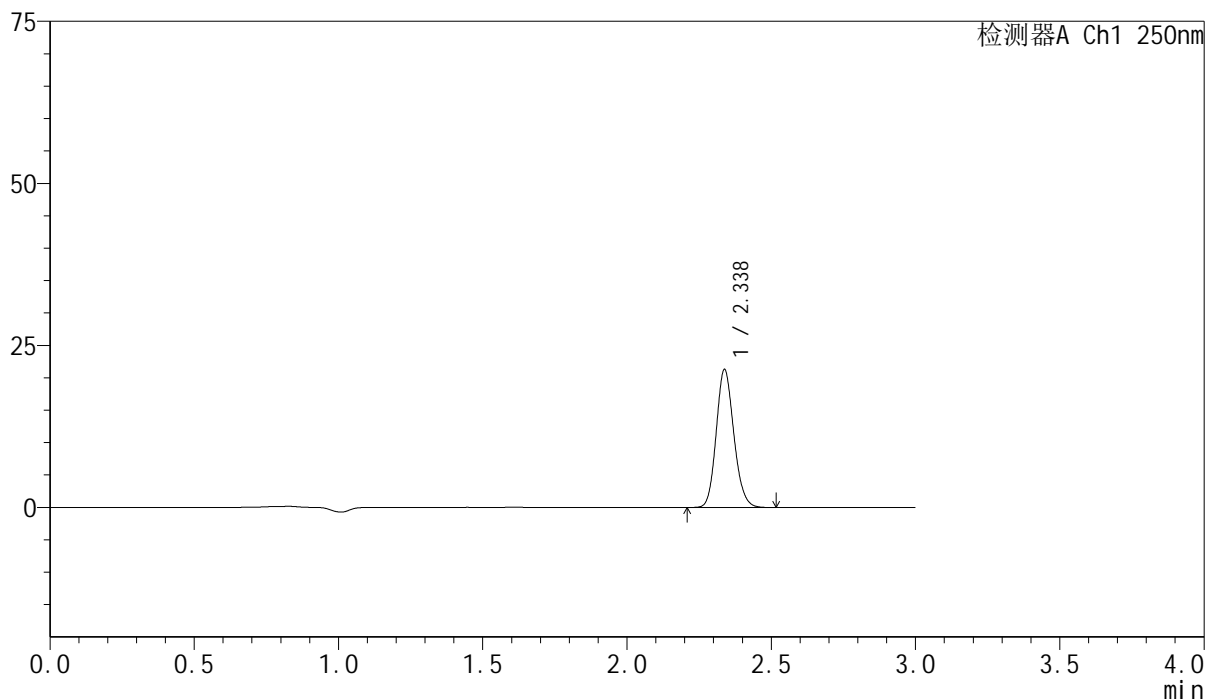
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-23-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	90428	100.000	21290	7023	1.141	--
总计		90428	100.000	21290			

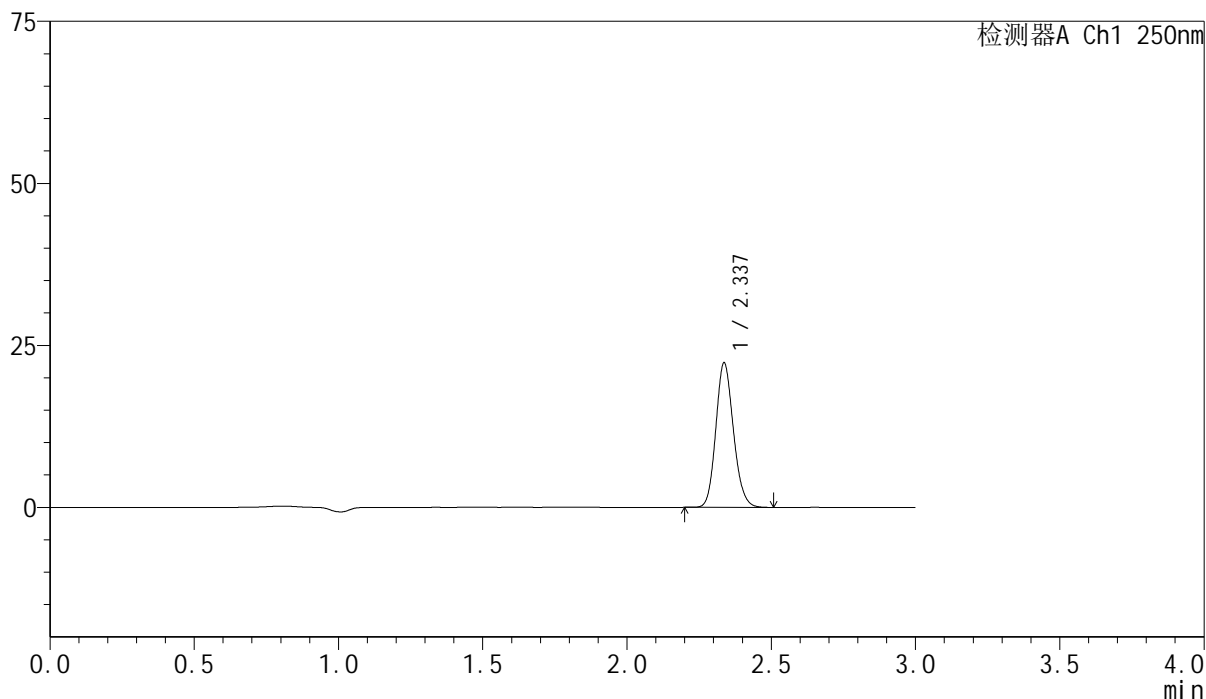
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-24-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:38:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	94676	100.000	22256	7013	1.140	--
总计		94676	100.000	22256			

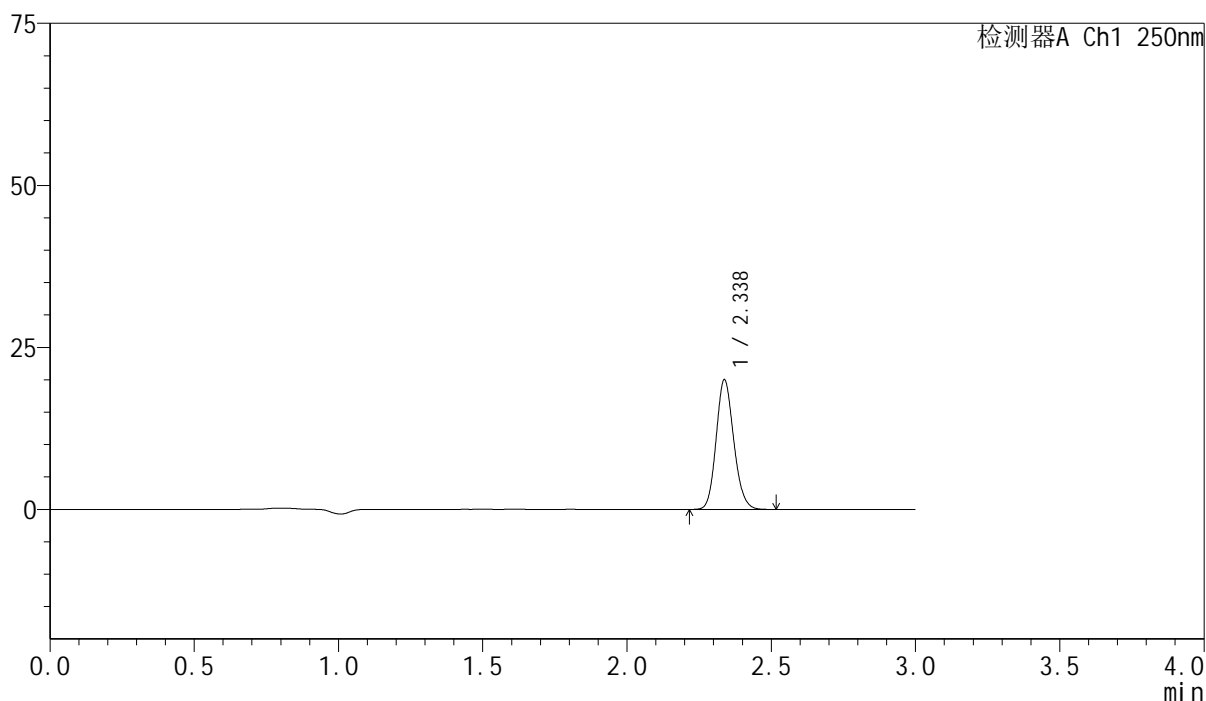
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-25-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	85097	100.000	20017	7019	1.141	--
总计		85097	100.000	20017			

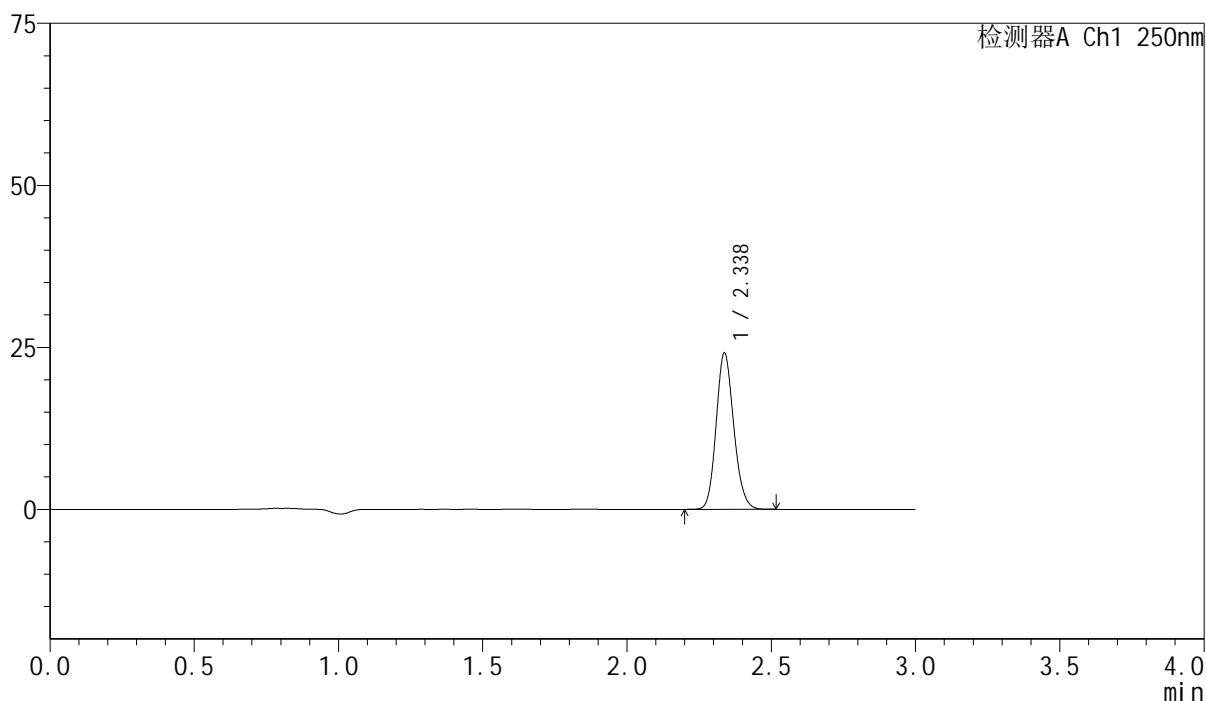
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-26-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	102558	100.000	24127	7018	1.140	--
总计		102558	100.000	24127			

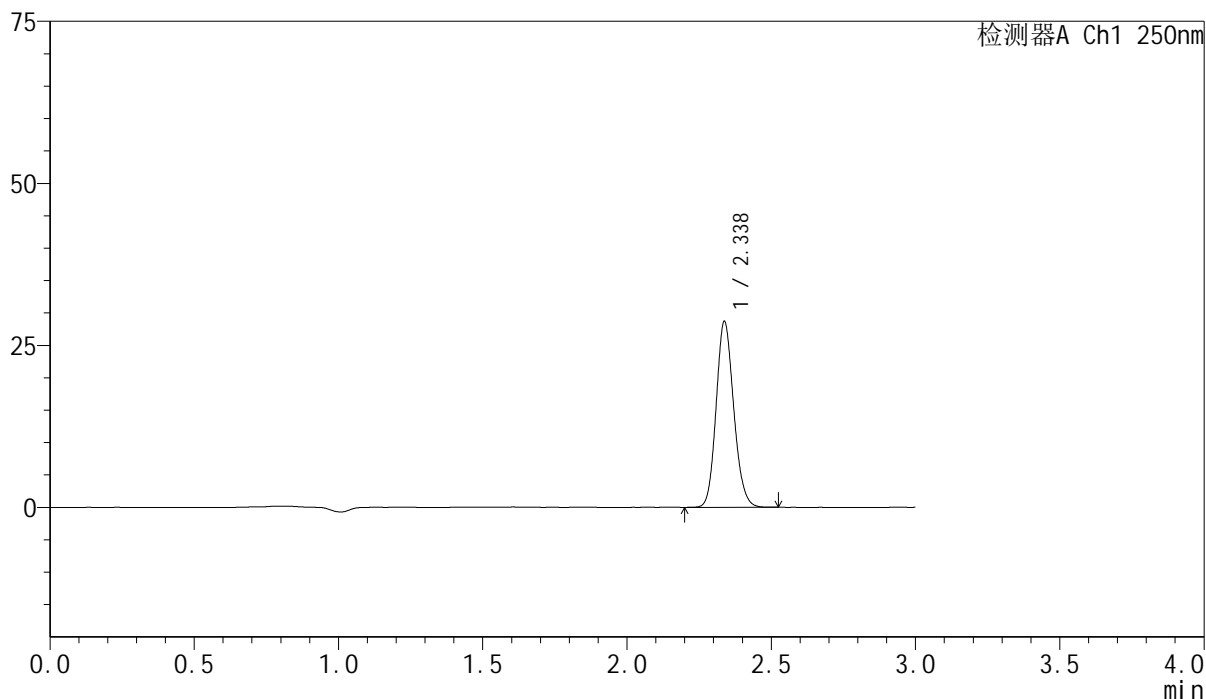
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-27-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	121844	100.000	28688	7032	1.139	--
总计		121844	100.000	28688			

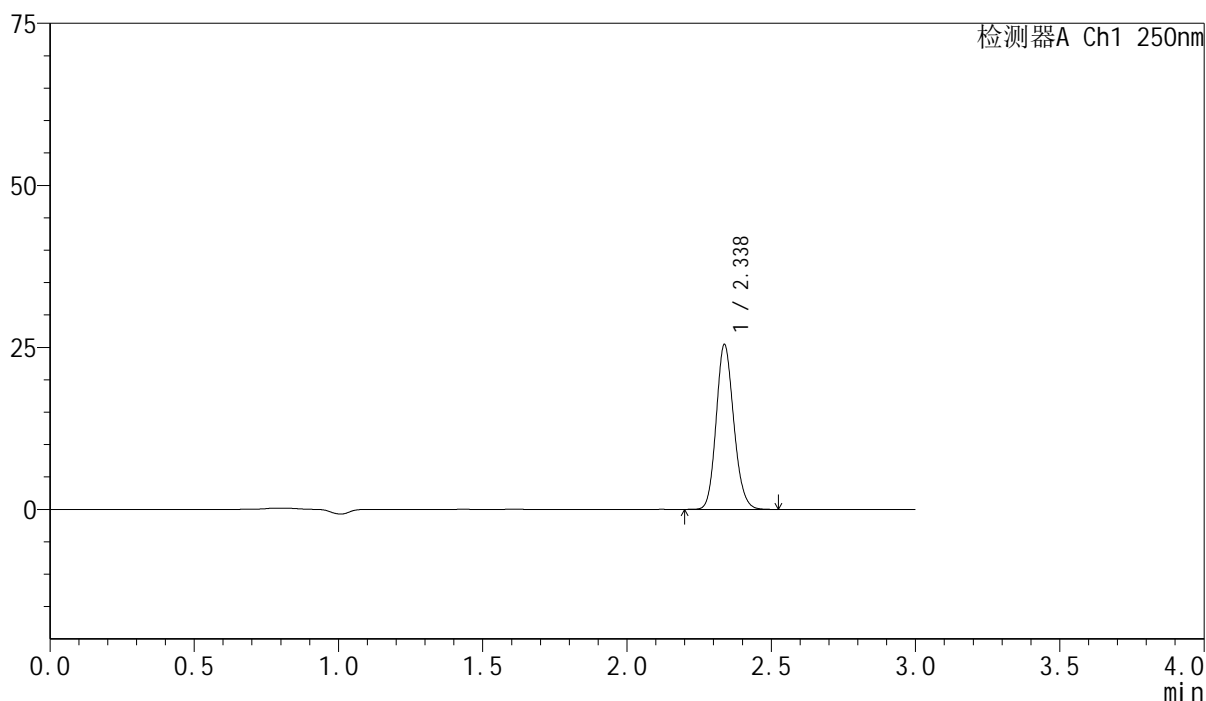
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-28-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 12:56:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	108099	100.000	25450	7031	1.139	--
总计		108099	100.000	25450			

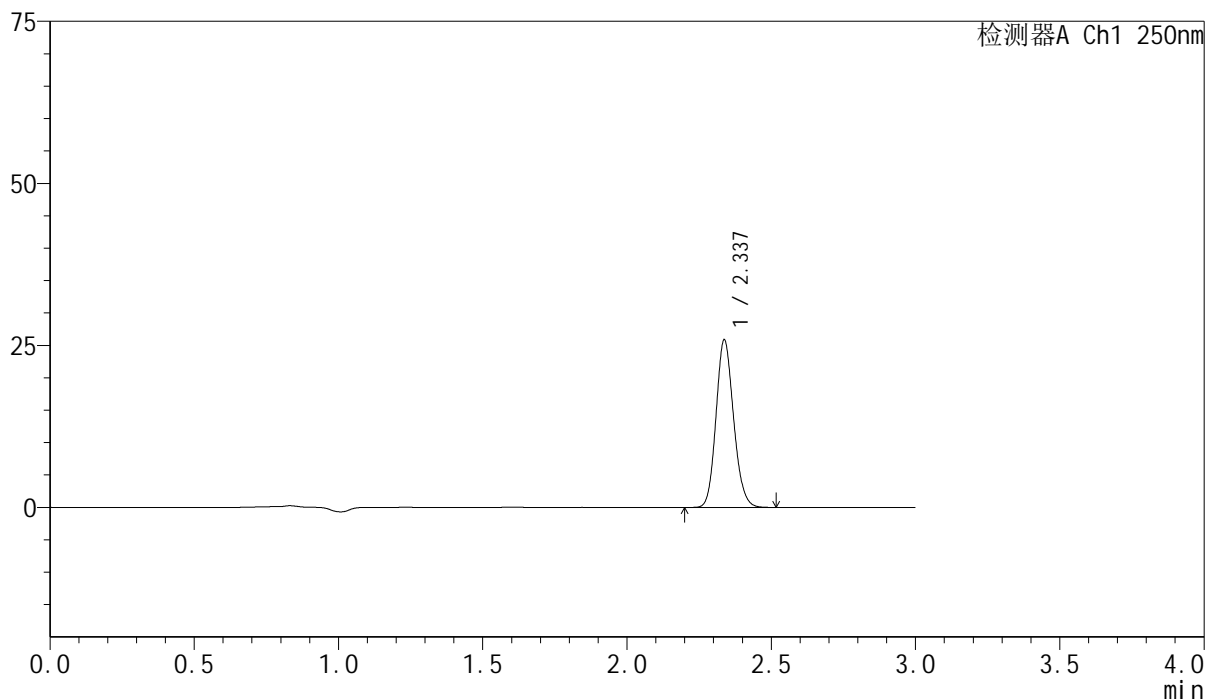
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-29-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	109670	100.000	25834	7031	1.138	--
总计		109670	100.000	25834			

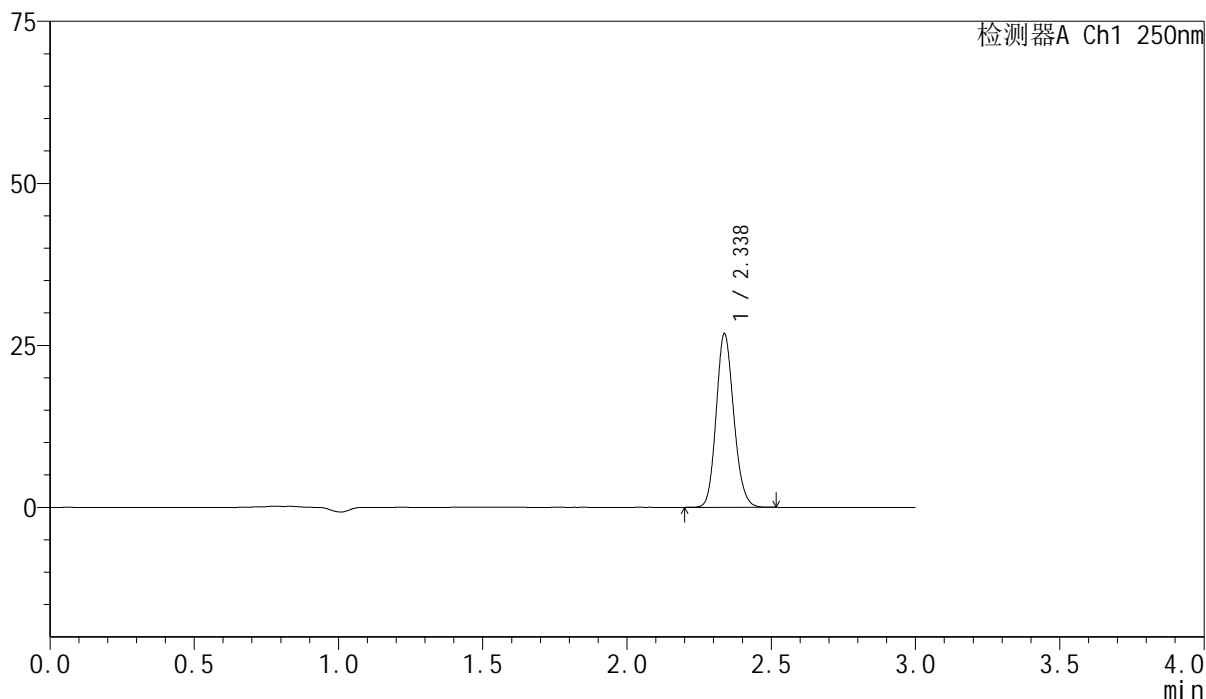
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-30-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	113739	100.000	26804	7035	1.137	--
总计		113739	100.000	26804			

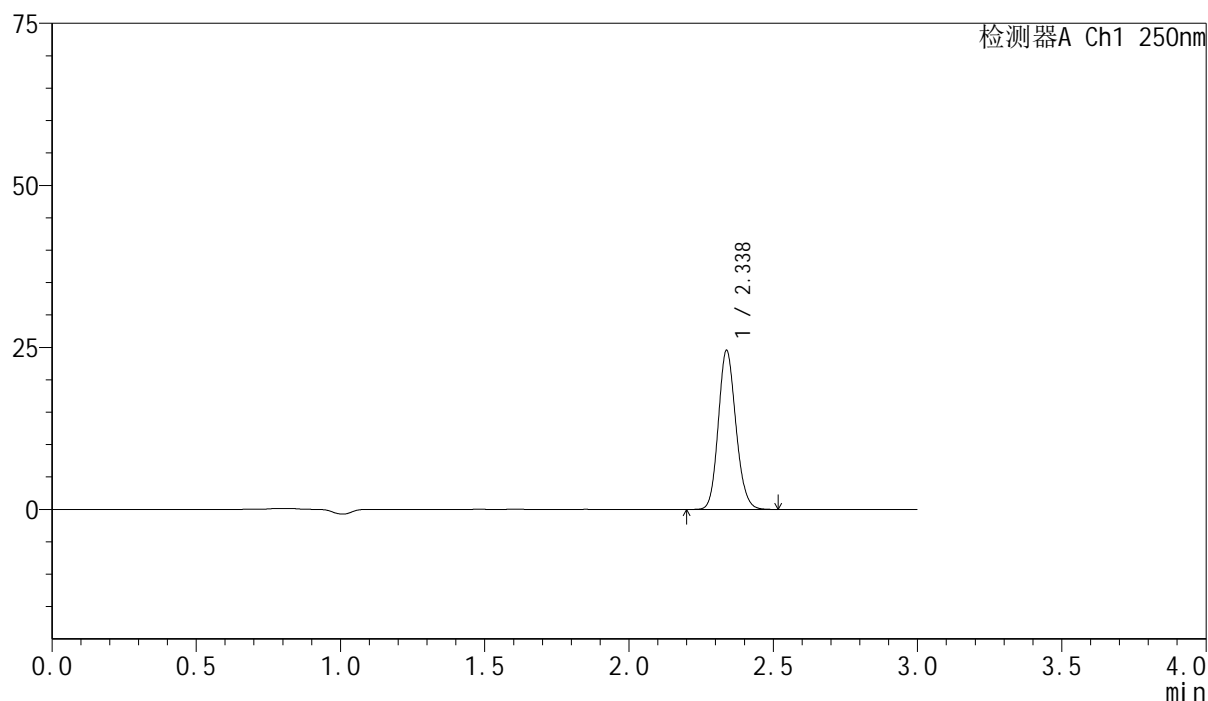
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-31-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	104096	100.000	24543	7036	1.136	--
总计		104096	100.000	24543			

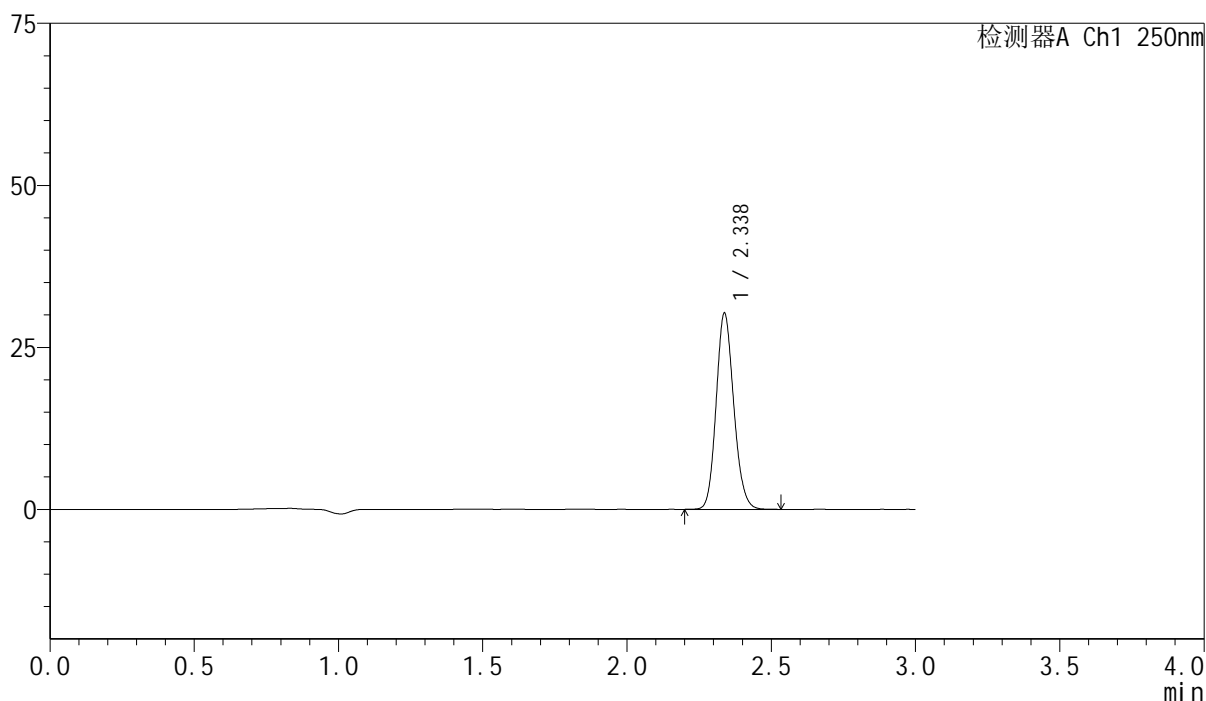
图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-32-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	128650	100.000	30275	7031	1.136	--
总计		128650	100.000	30275			

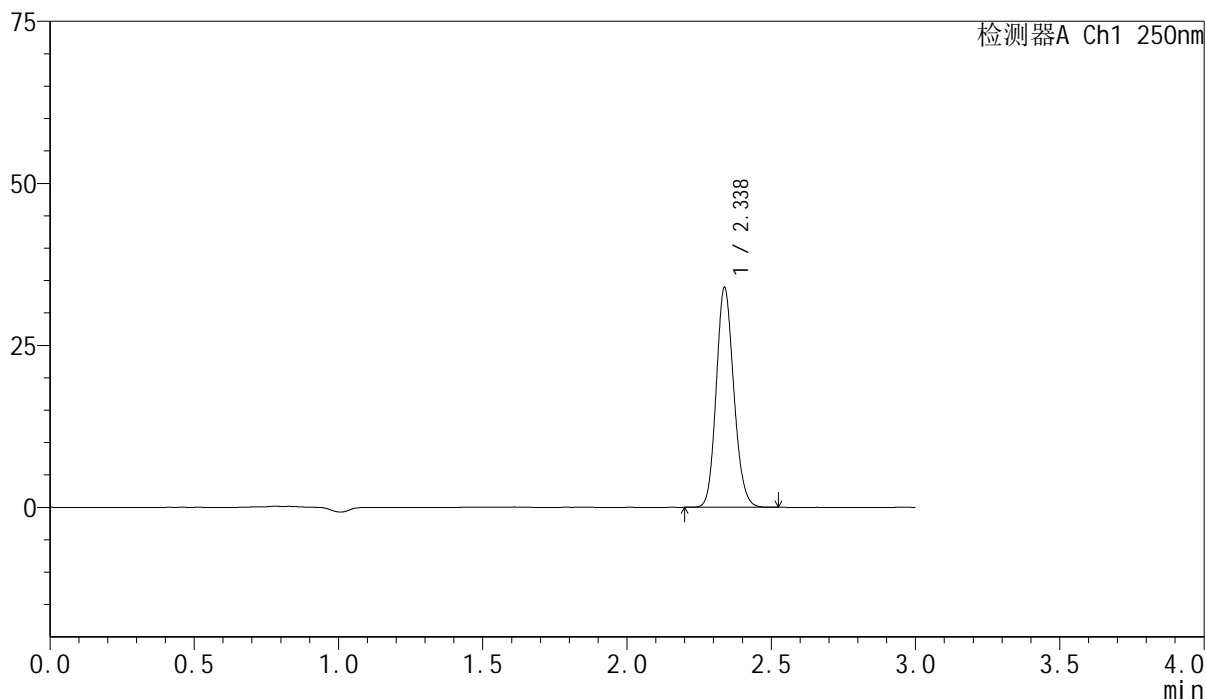
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-33-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	143821	100.000	33926	7047	1.134	--
总计		143821	100.000	33926			

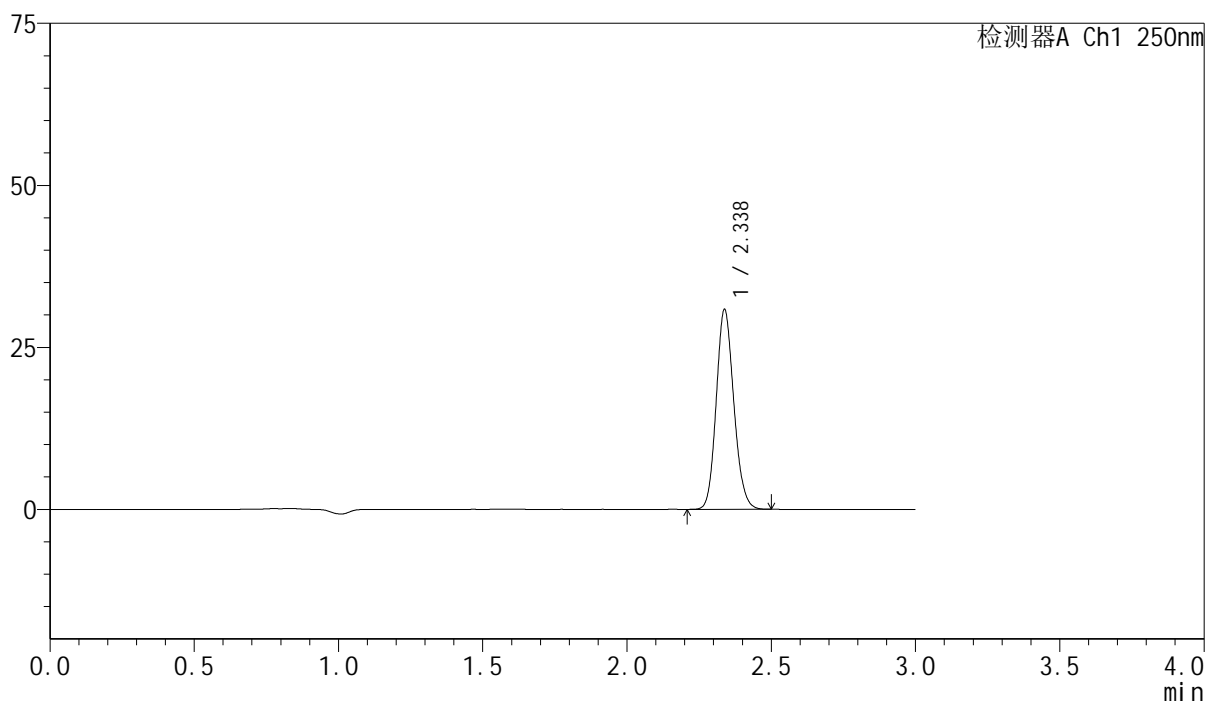
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-34-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	130860	100.000	30849	7039	1.135	--
总计		130860	100.000	30849			

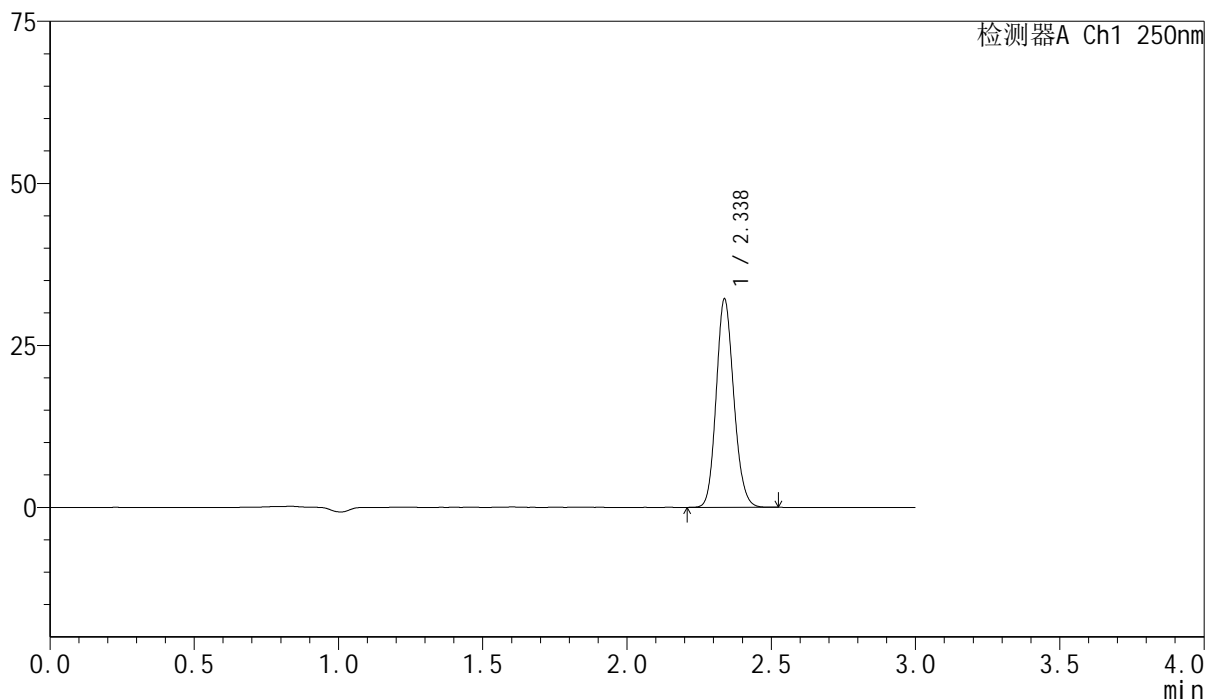
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-35-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	136346	100.000	32145	7040	1.135	--
总计		136346	100.000	32145			

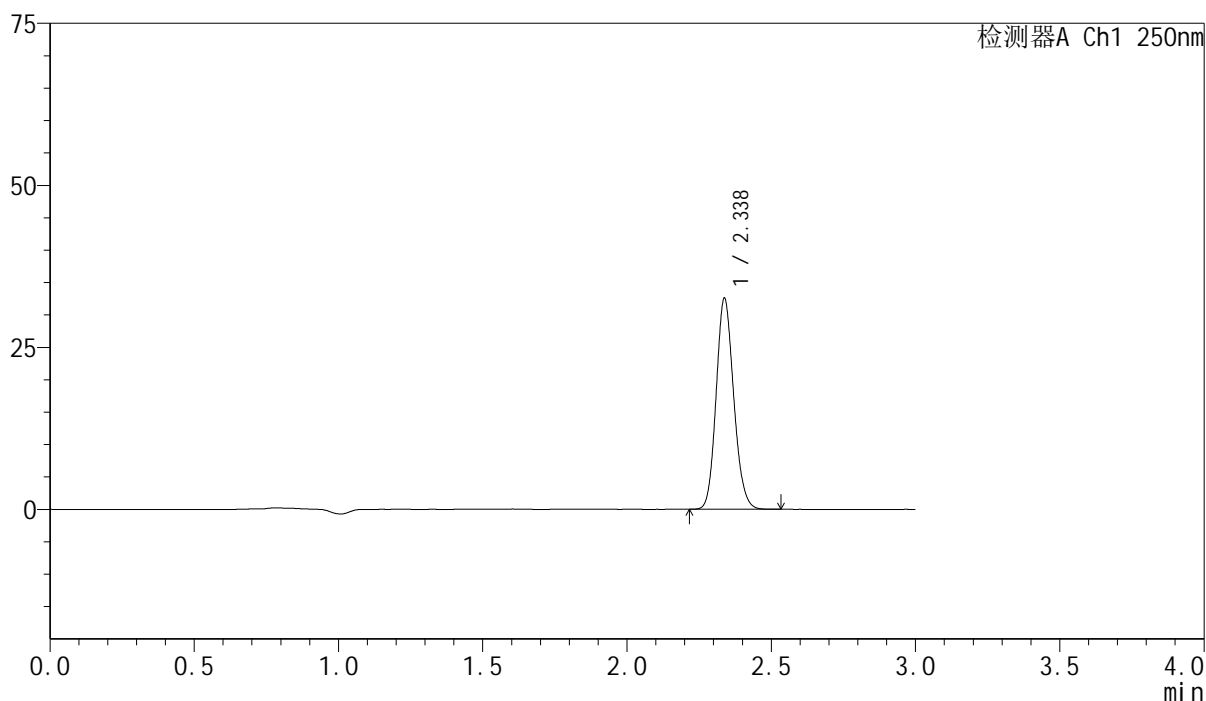
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-36-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	138154	100.000	32554	7037	1.135	--
总计		138154	100.000	32554			

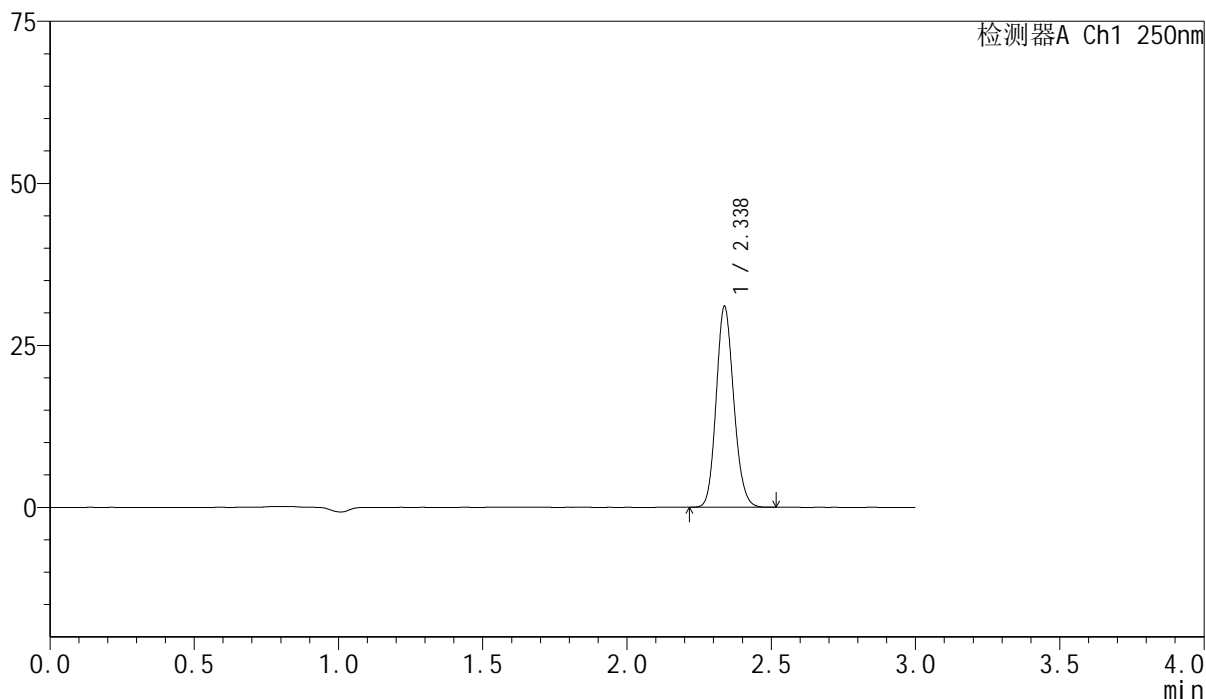
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-37-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	131482	100.000	31006	7044	1.134	--
总计		131482	100.000	31006			

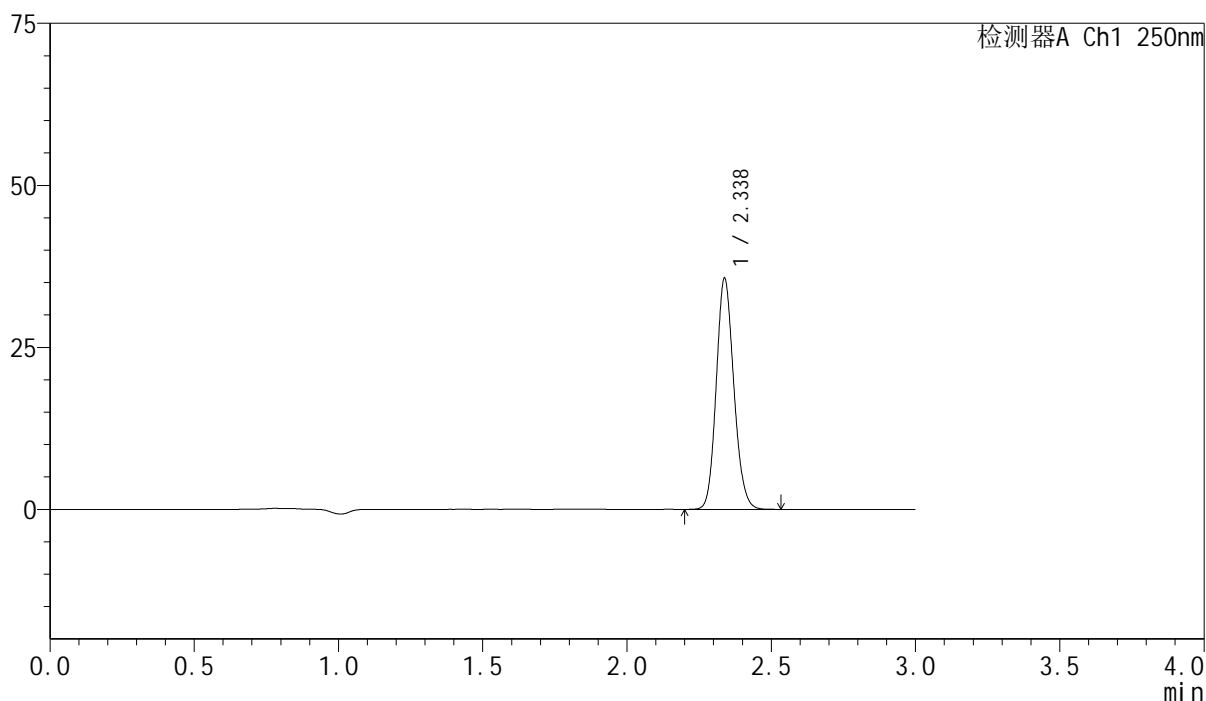
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-38-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	151307	100.000	35655	7035	1.133	--
总计		151307	100.000	35655			

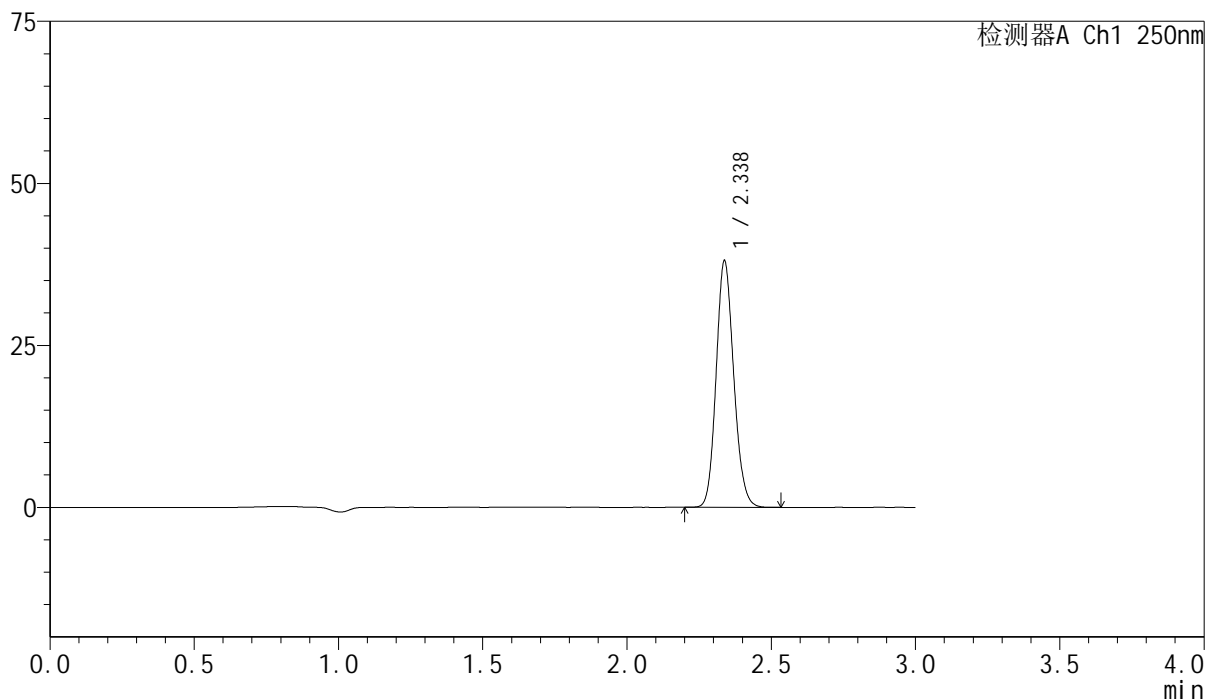
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-39-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	161386	100.000	38033	7033	1.133	--
总计		161386	100.000	38033			

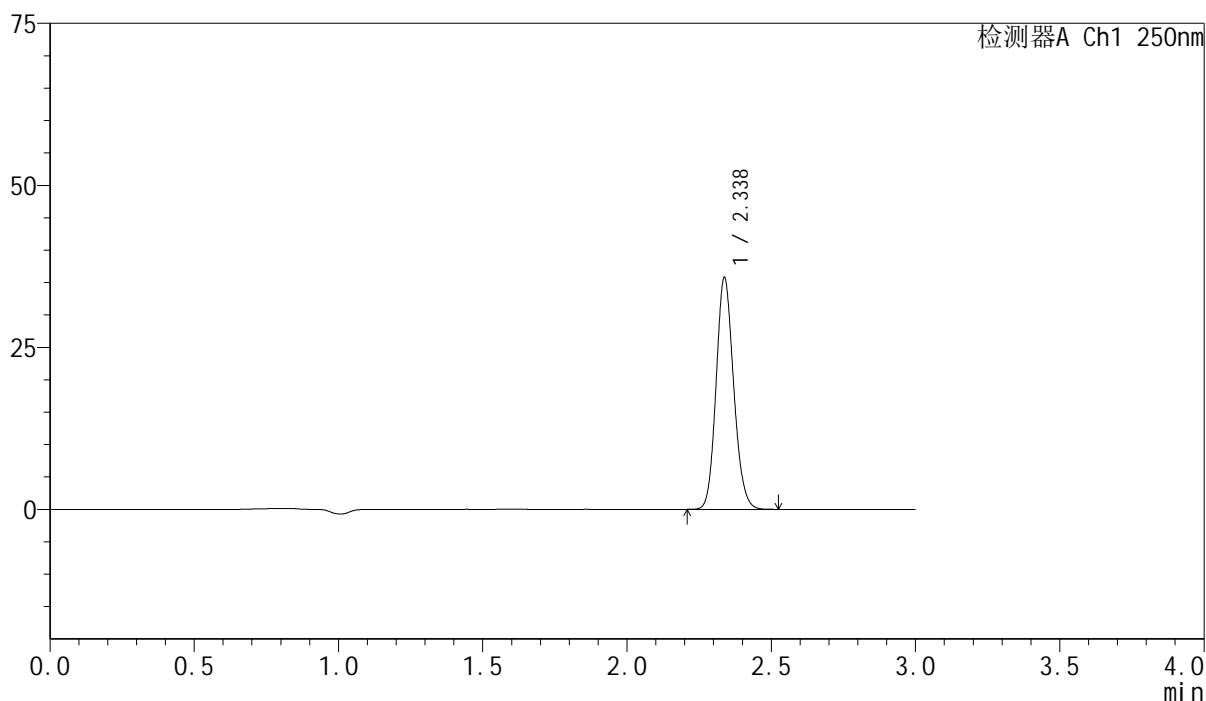
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-40-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	151659	100.000	35763	7042	1.132	--
总计		151659	100.000	35763			

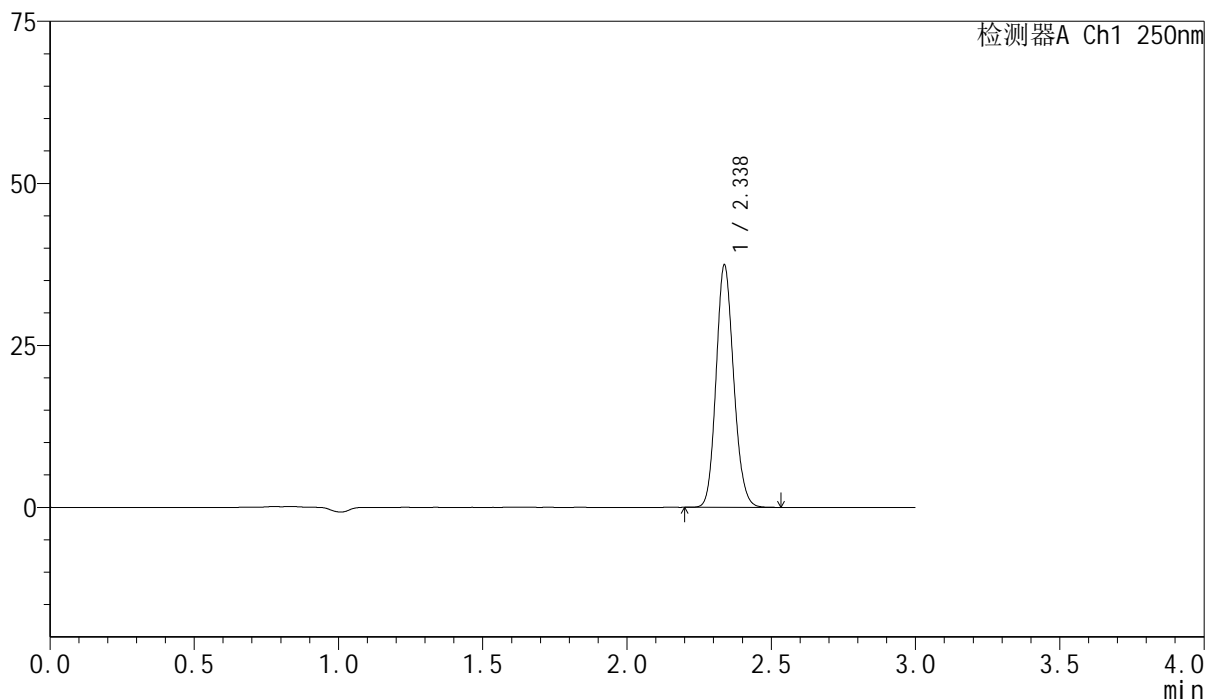
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-41-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	158615	100.000	37397	7045	1.132	--
总计		158615	100.000	37397			

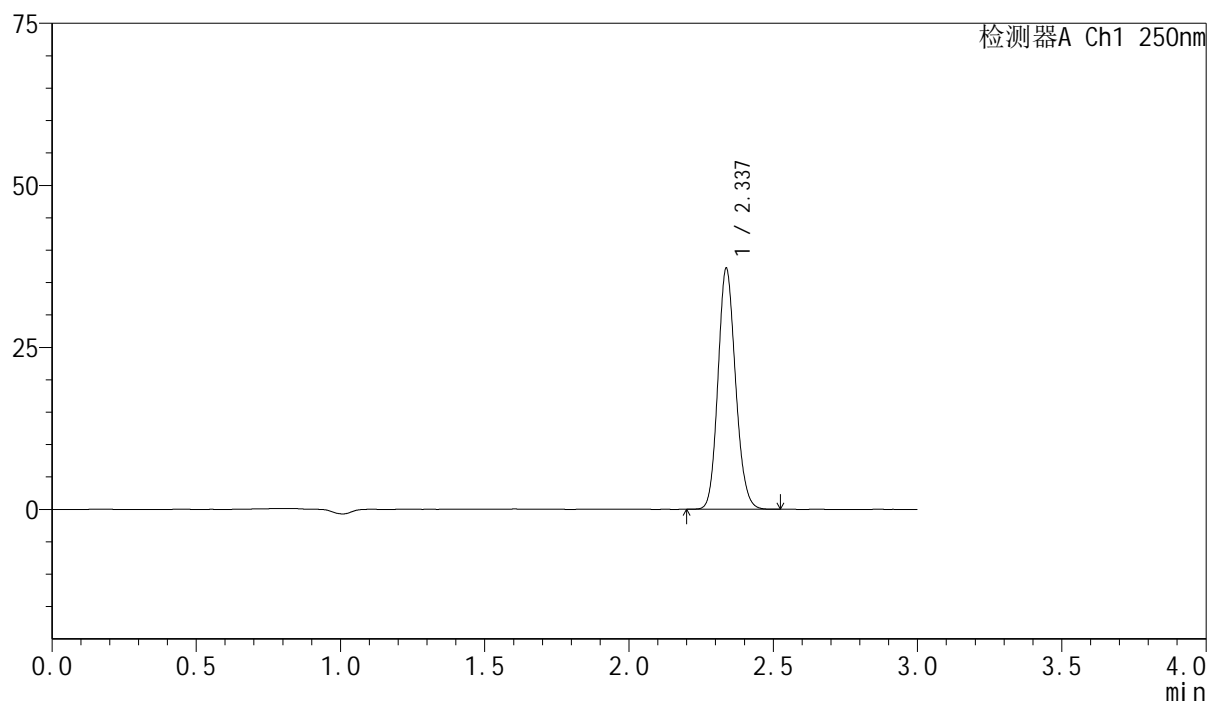
图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-42-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

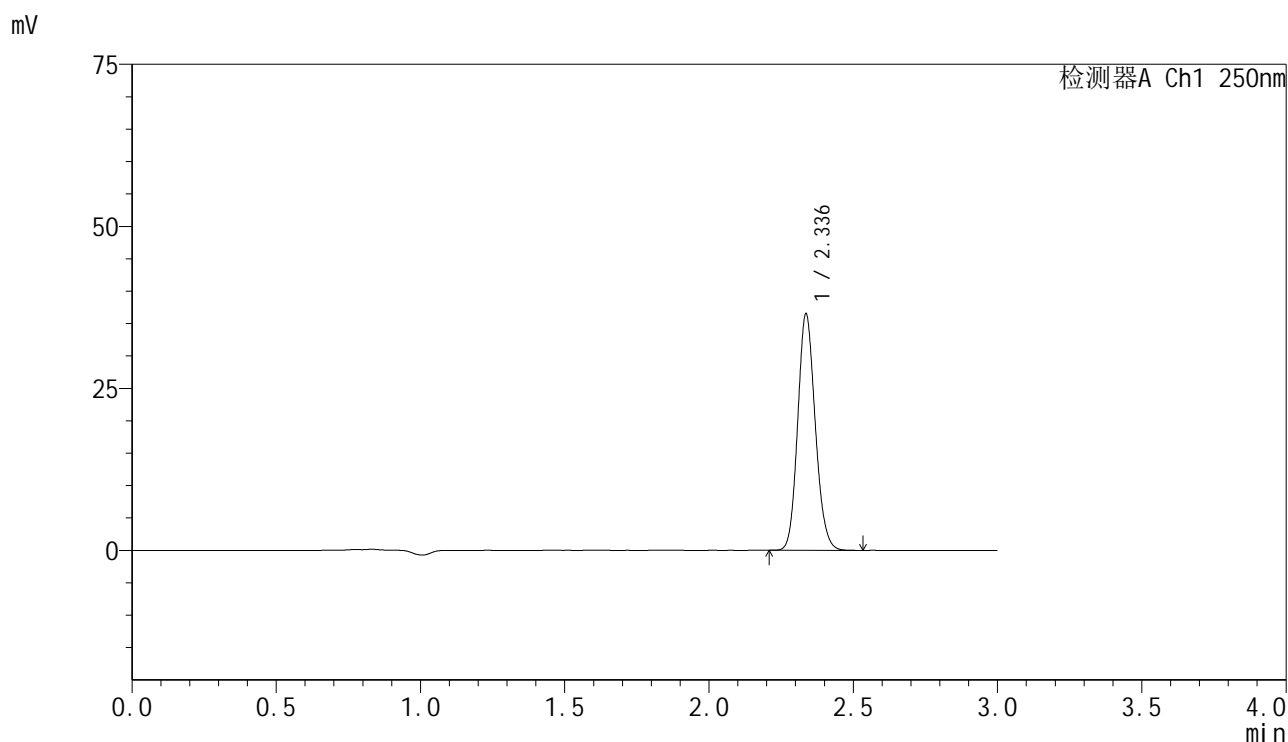
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	157608	100.000	37155	7042	1.131	--
总计		157608	100.000	37155			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-43-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	154567	100.000	36387	7047	1.132	--
总计		154567	100.000	36387			

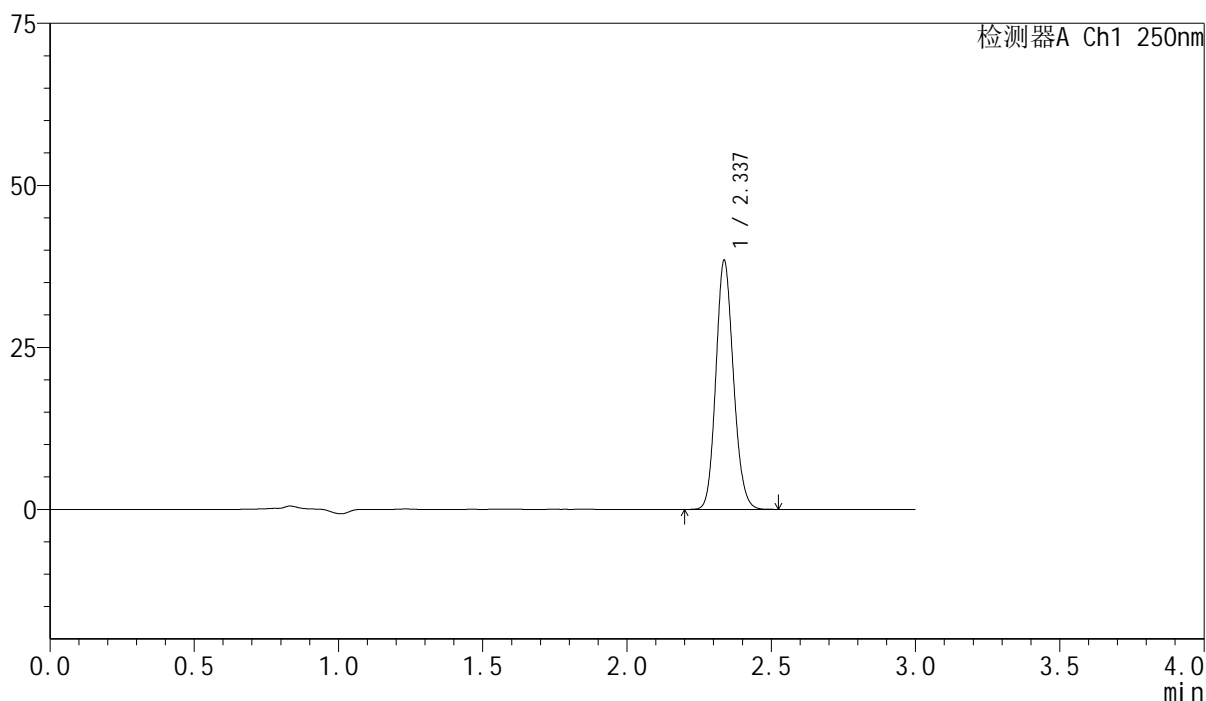
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-44-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	162871	100.000	38378	7044	1.130	--
总计		162871	100.000	38378			

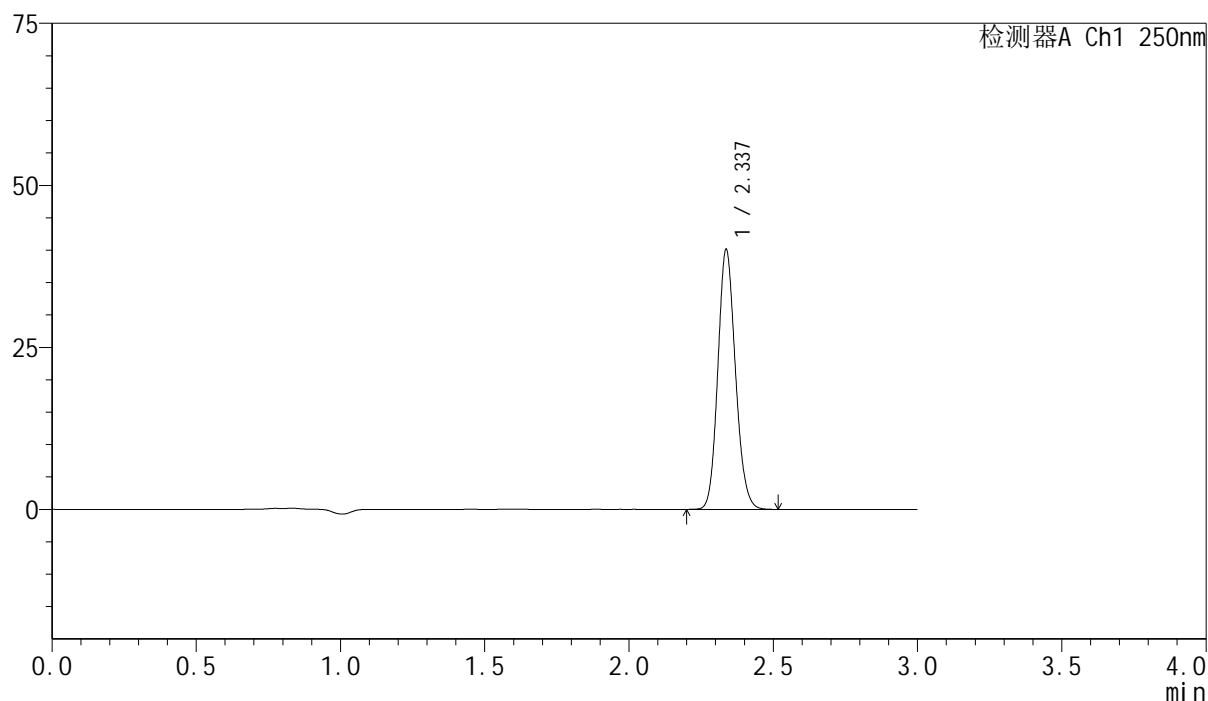
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-45-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:39:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	170252	100.000	40058	7025	1.130	--
总计		170252	100.000	40058			

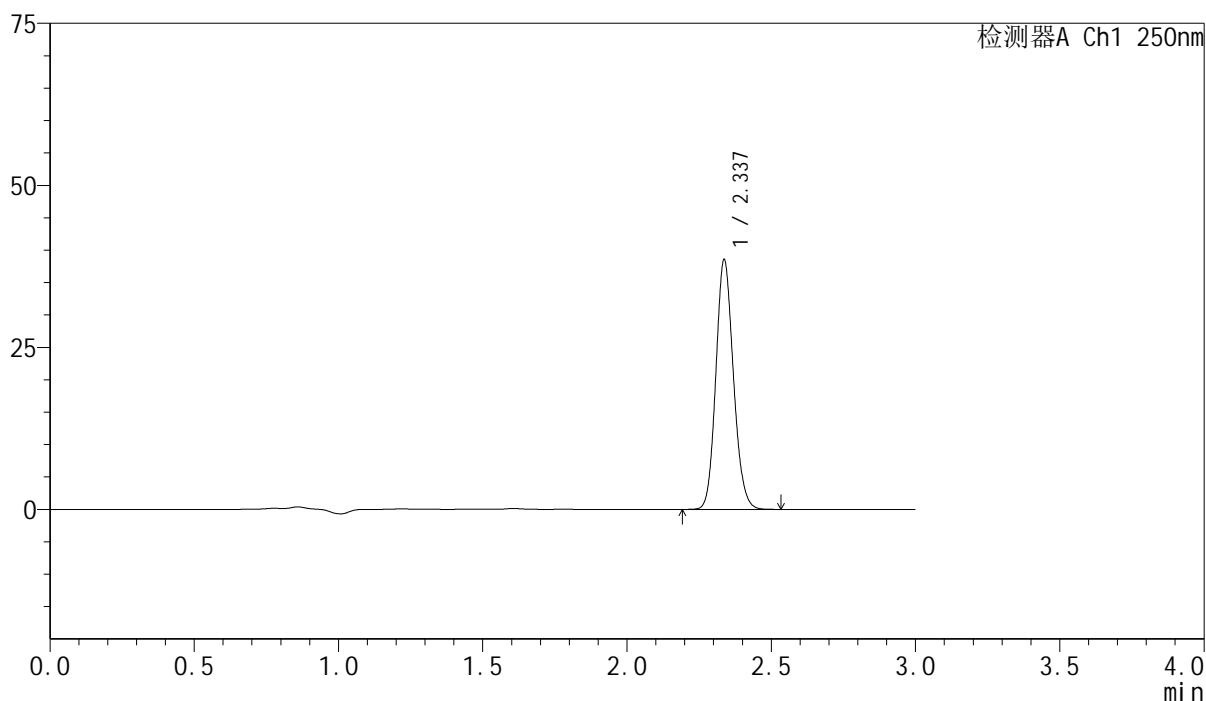
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-46-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 13:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	163472	100.000	38484	7038	1.129	--
总计		163472	100.000	38484			

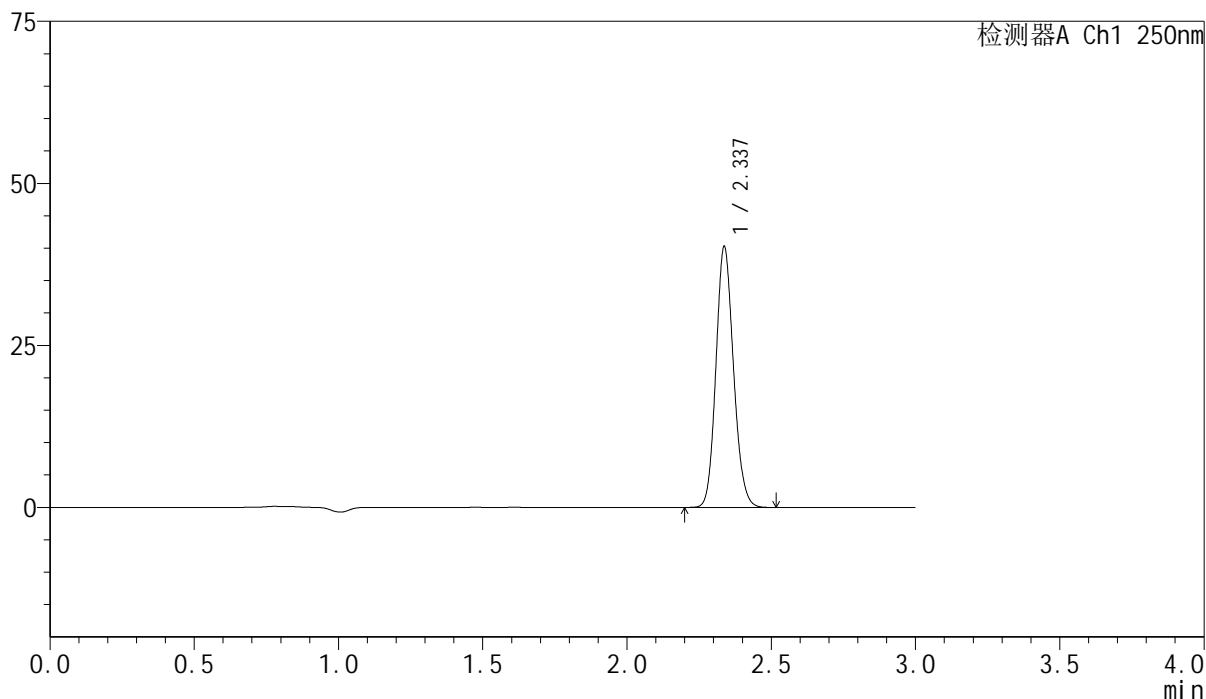
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-47-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:00:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	170588	100.000	40212	7048	1.129	--
总计		170588	100.000	40212			

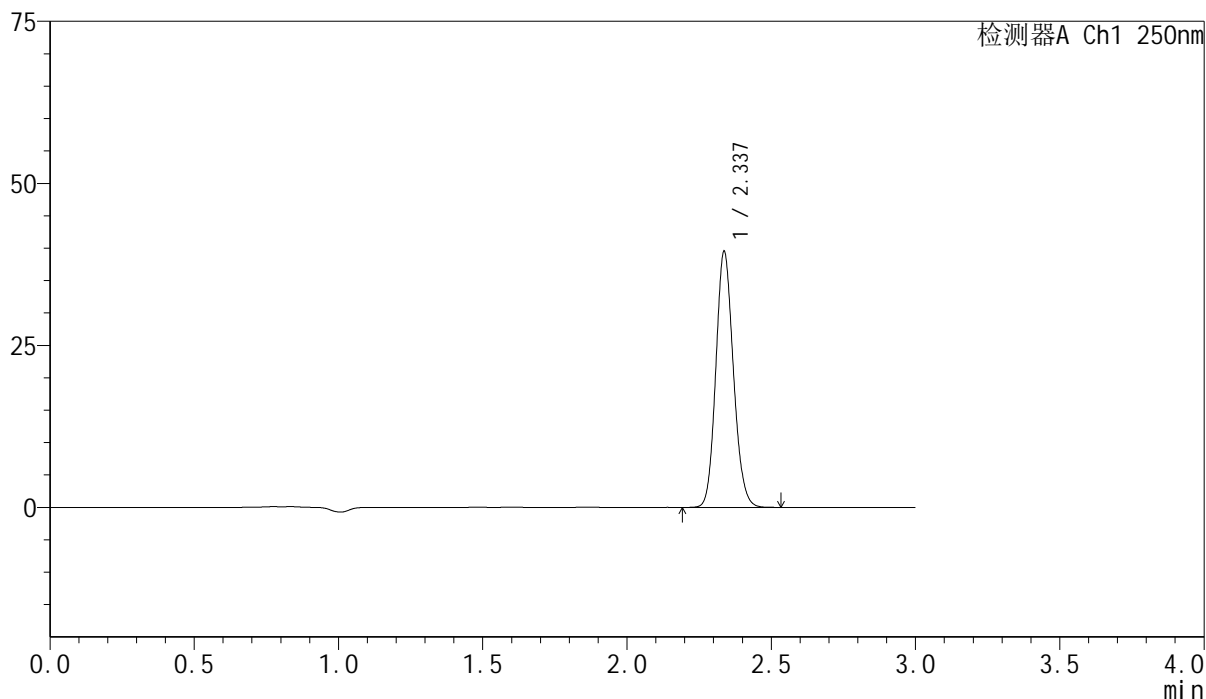
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-48-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:04:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

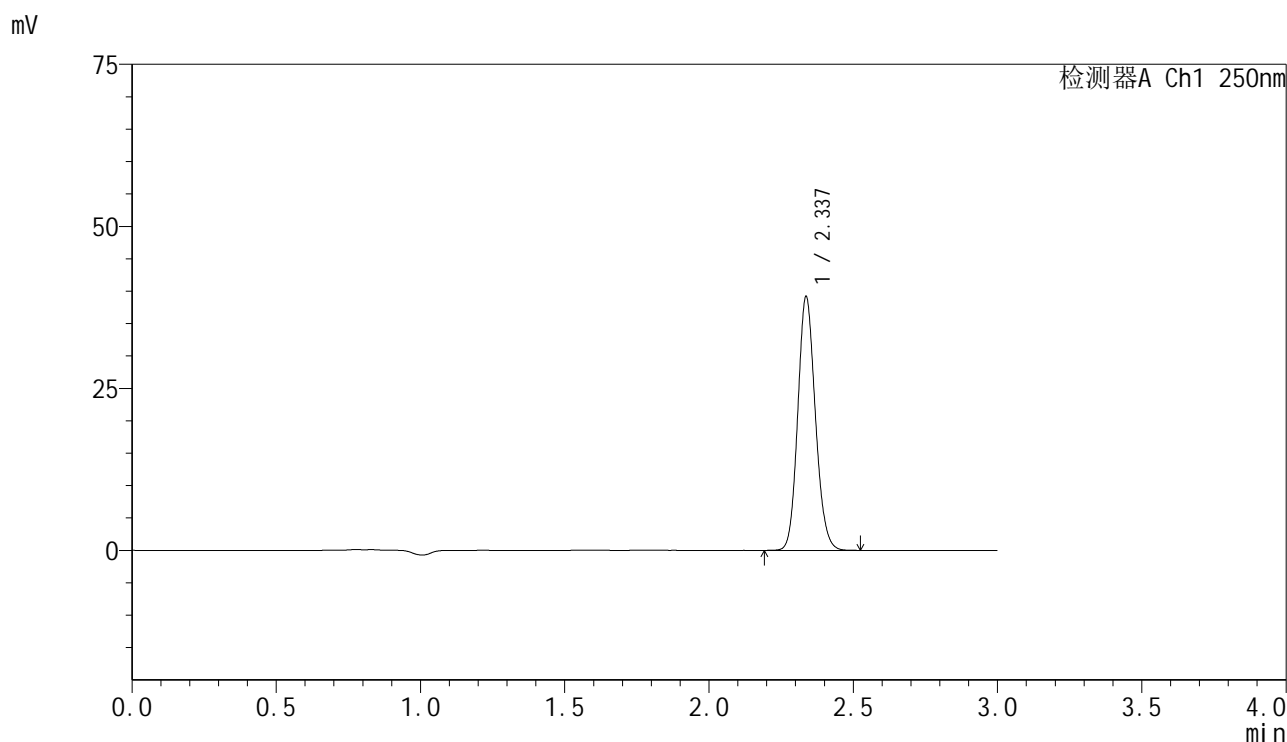
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	167533	100.000	39430	7037	1.129	--
总计		167533	100.000	39430			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-17/11-49-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	166260	100.000	39087	7032	1.128	--
总计		166260	100.000	39087			

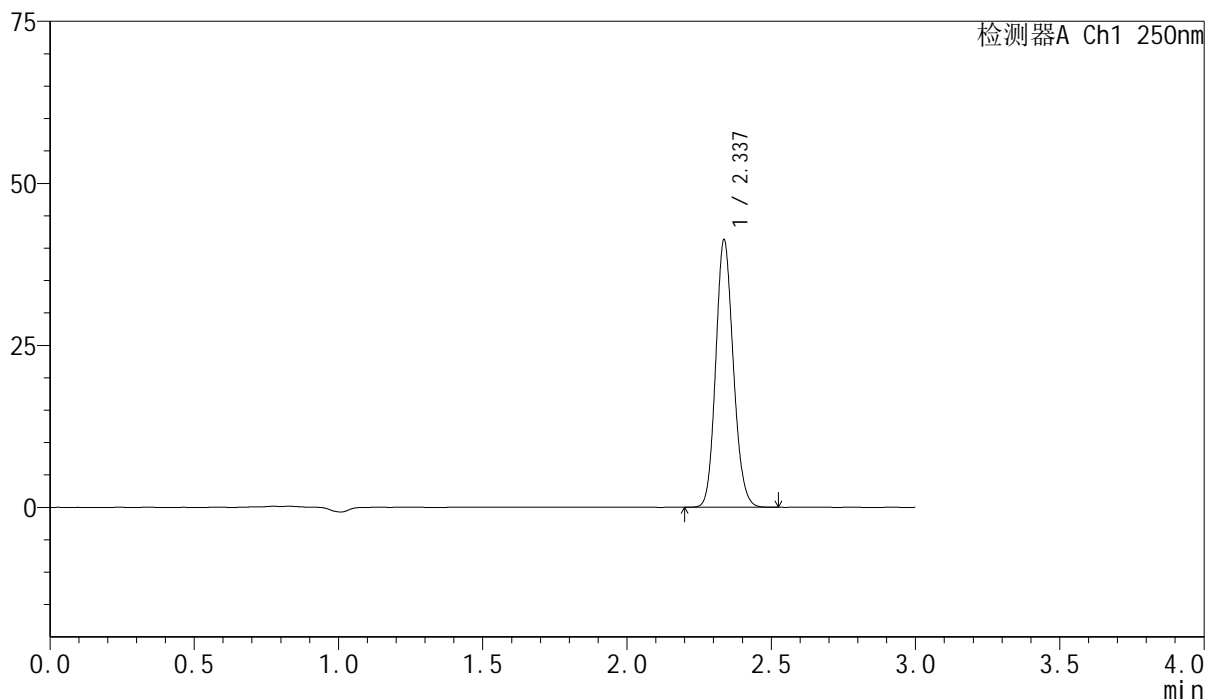
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-50-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

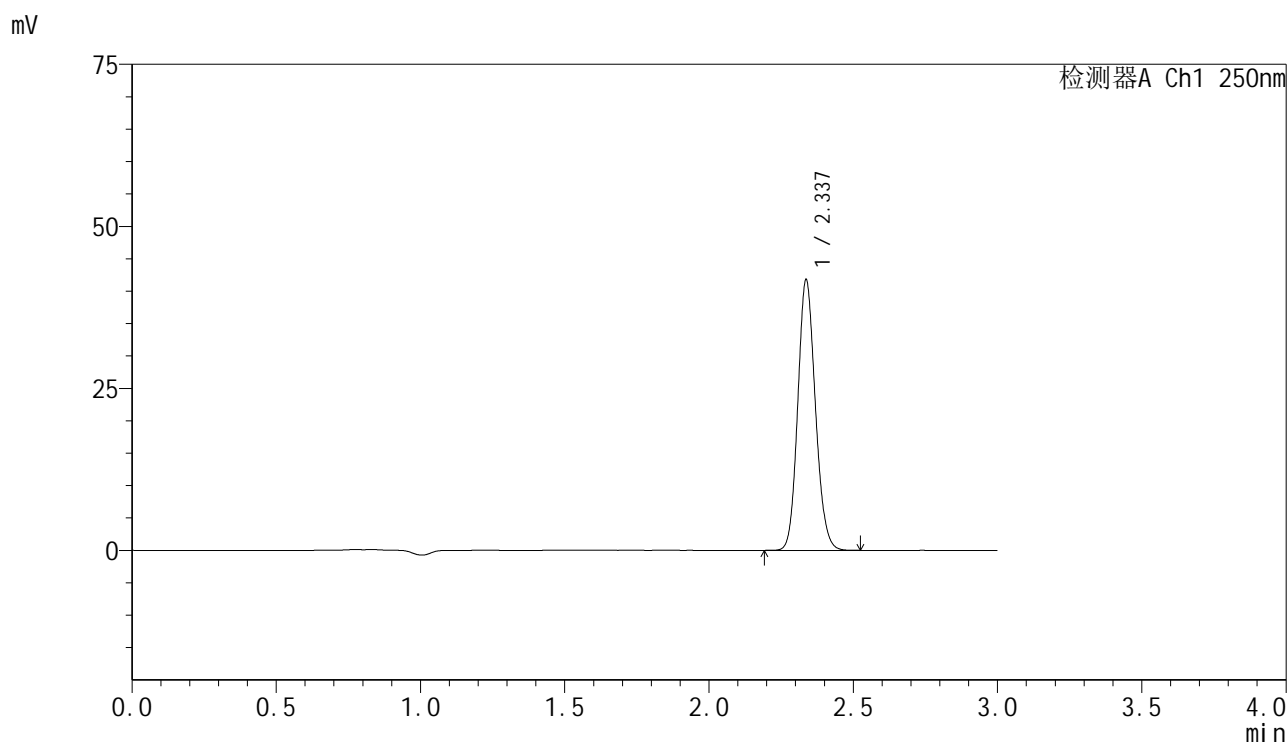
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	175026	100.000	41185	7033	1.129	--
总计		175026	100.000	41185			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-51-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	177220	100.000	41675	7026	1.127	--
总计		177220	100.000	41675			

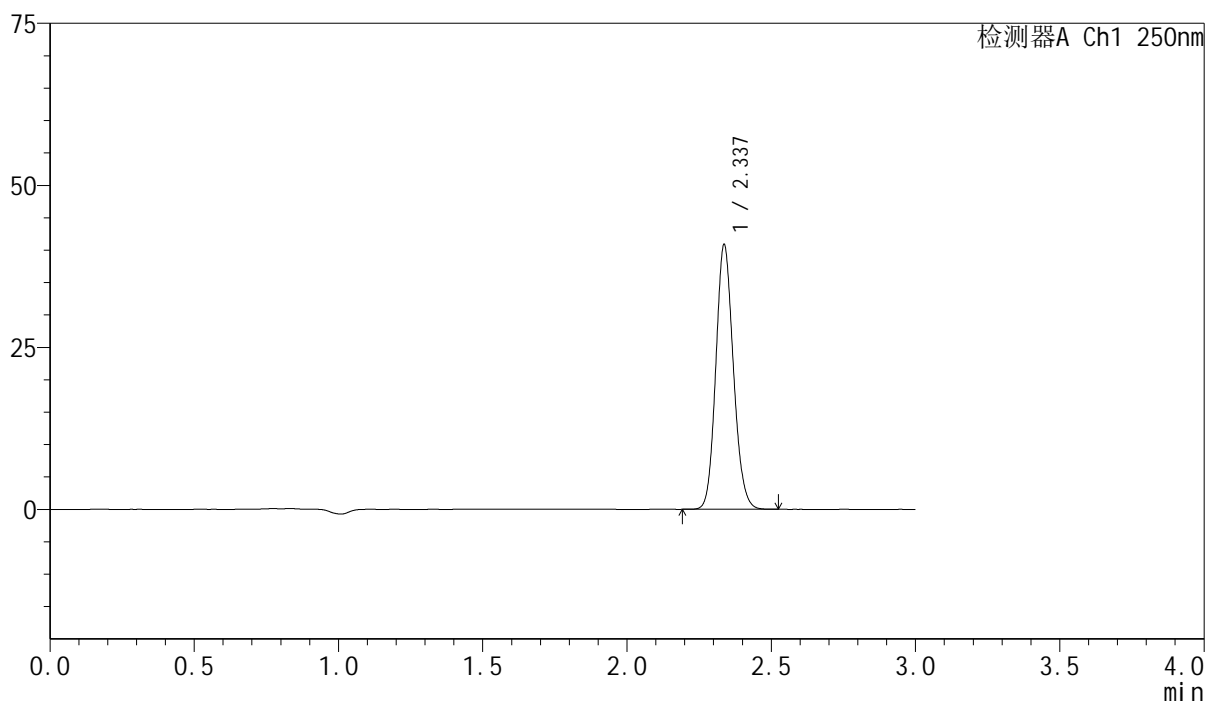
图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-52-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

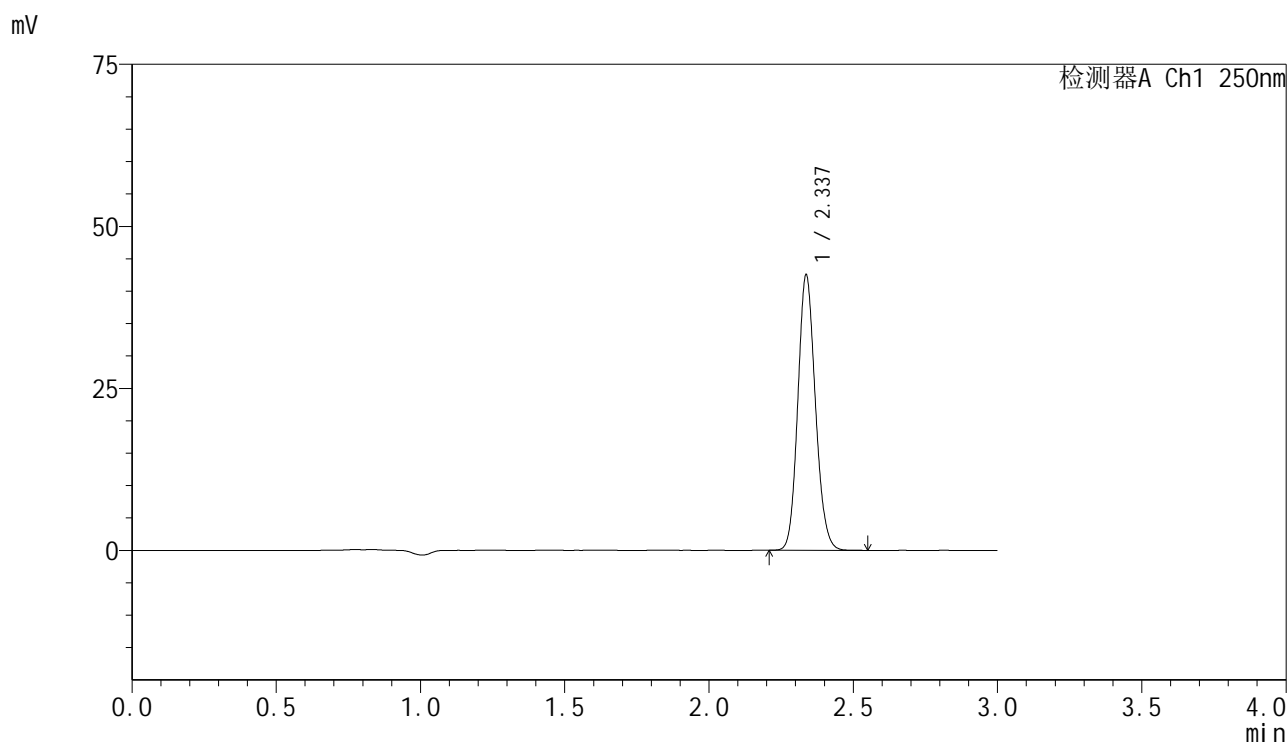
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	173187	100.000	40776	7043	1.127	--
总计		173187	100.000	40776			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-17/11-53-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	180202	100.000	42435	7037	1.127	--
总计		180202	100.000	42435			

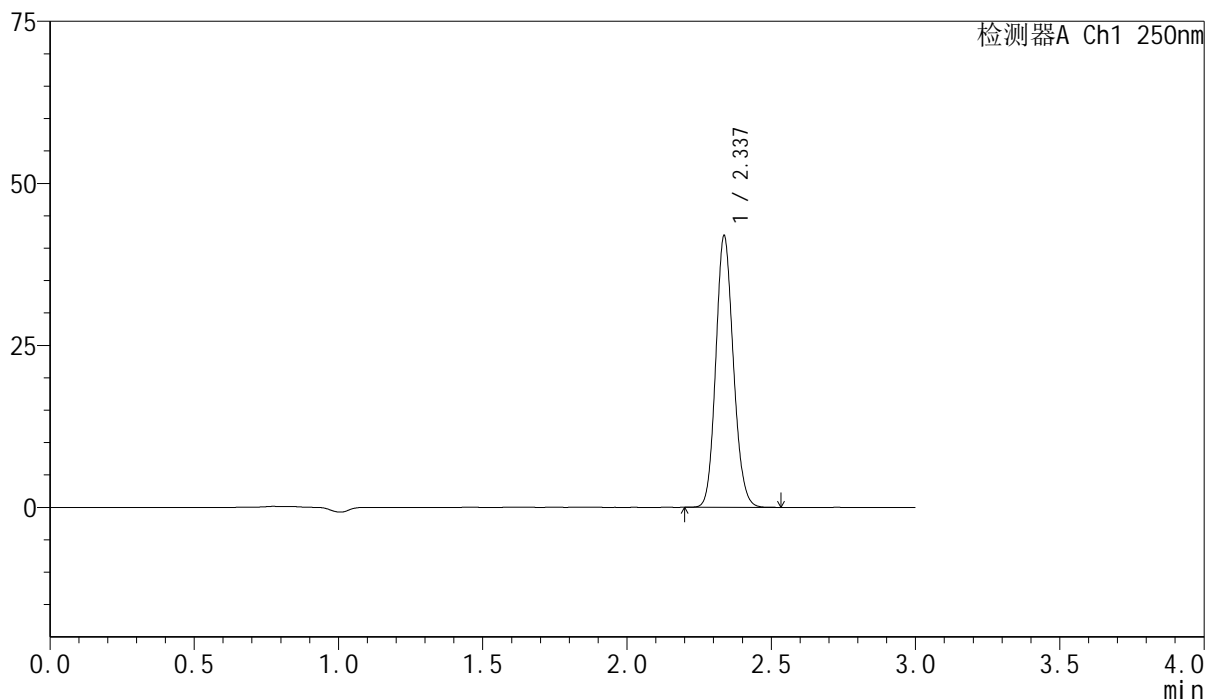
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-54-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	177826	100.000	41839	7034	1.126	--
总计		177826	100.000	41839			

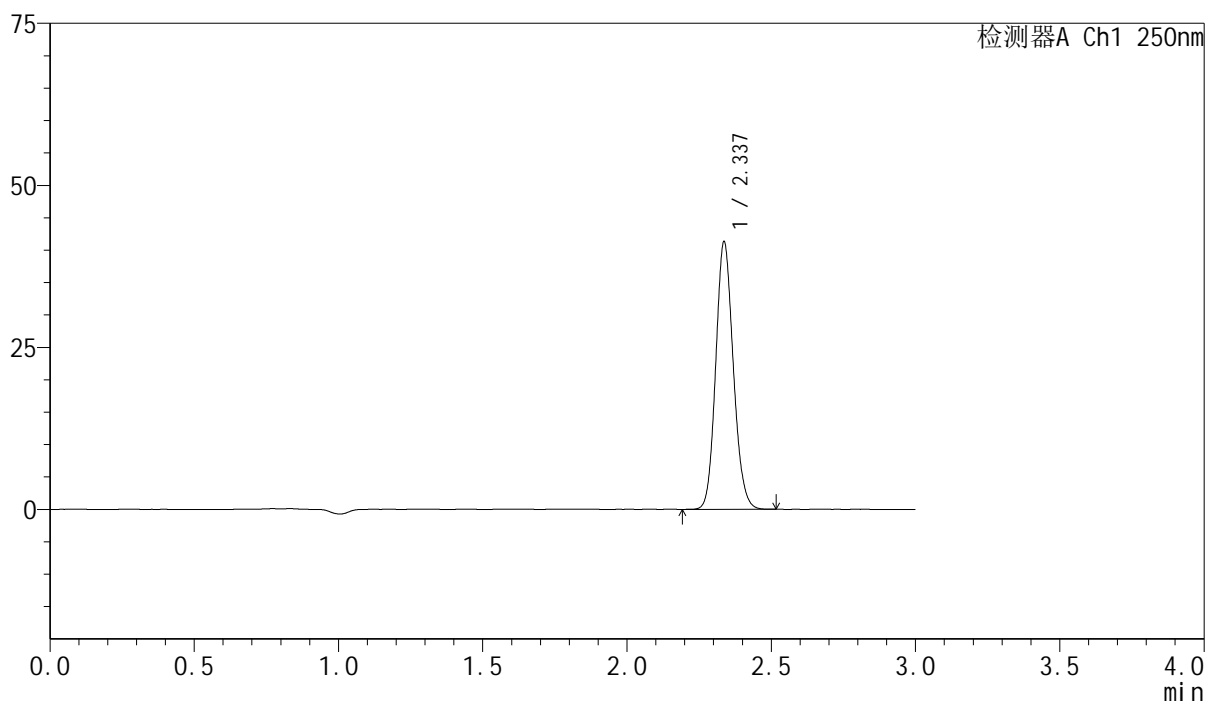
图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-55-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	175025	100.000	41194	7035	1.126	--
总计		175025	100.000	41194			

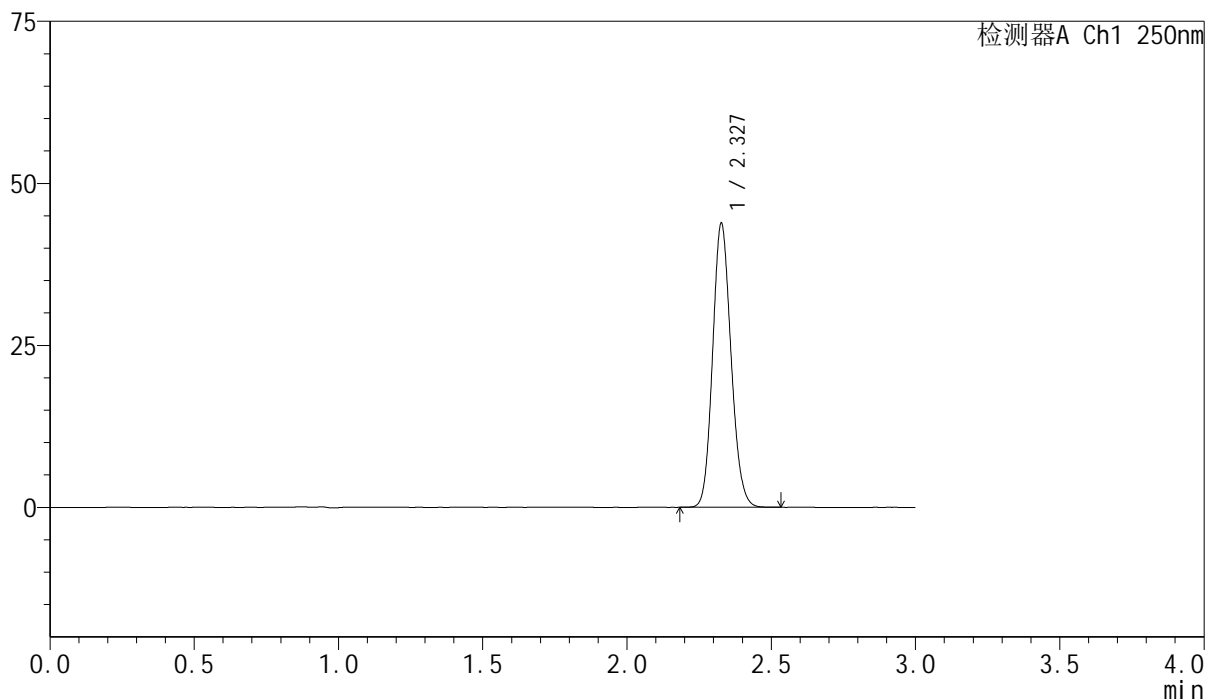
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-56-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	194580	100.000	43584	6352	1.129	--
总计		194580	100.000	43584			

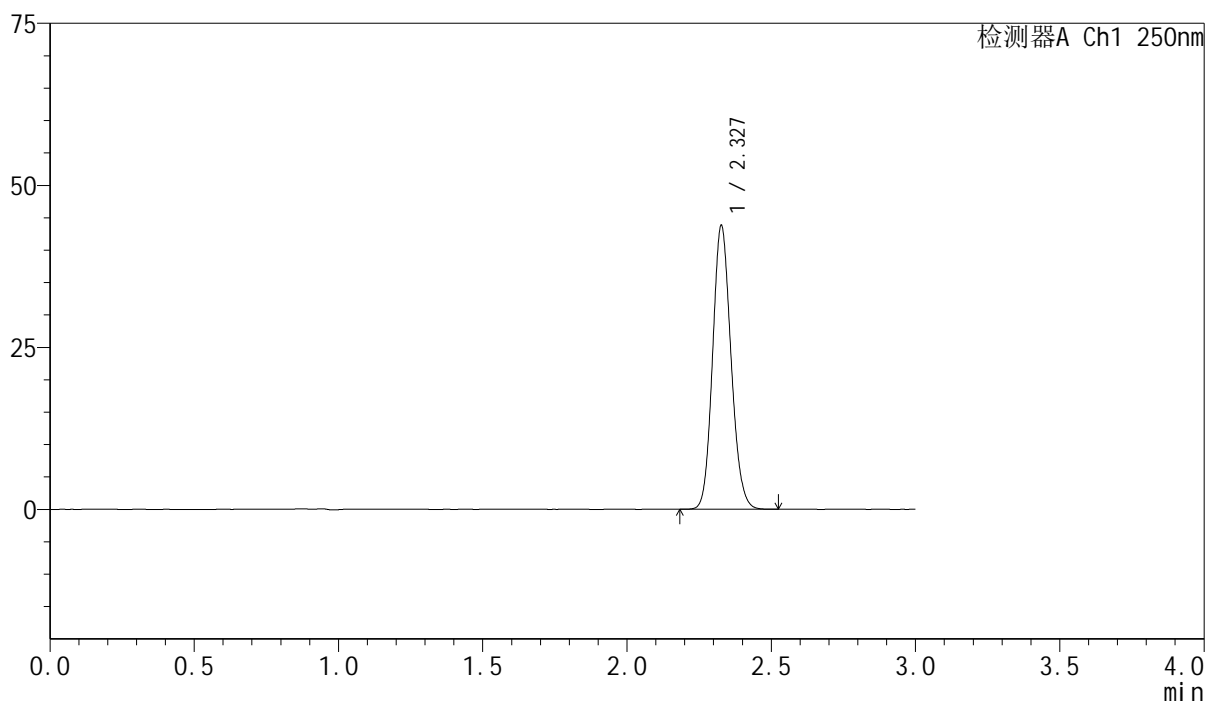
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-17/11-57-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	194418	100.000	43546	6349	1.129	--
总计		194418	100.000	43546			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

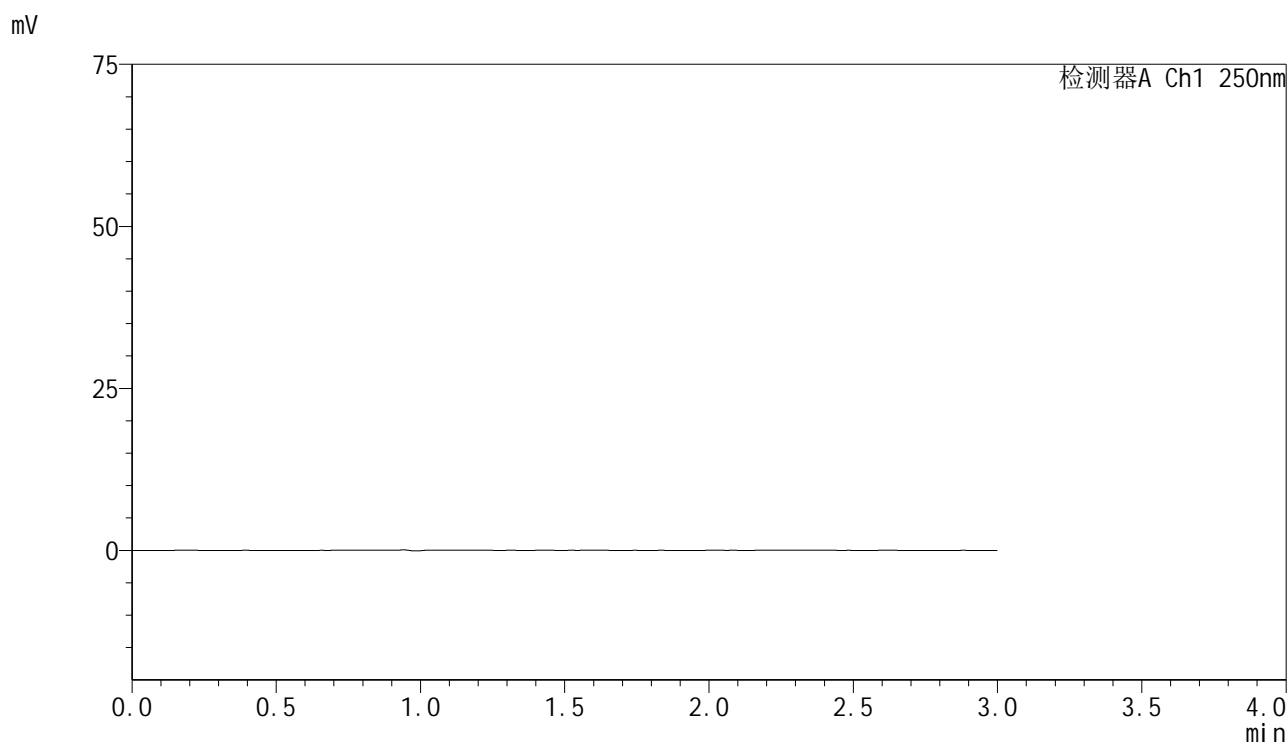


SMF-4099

<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 - 0-17/11-58-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:37:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

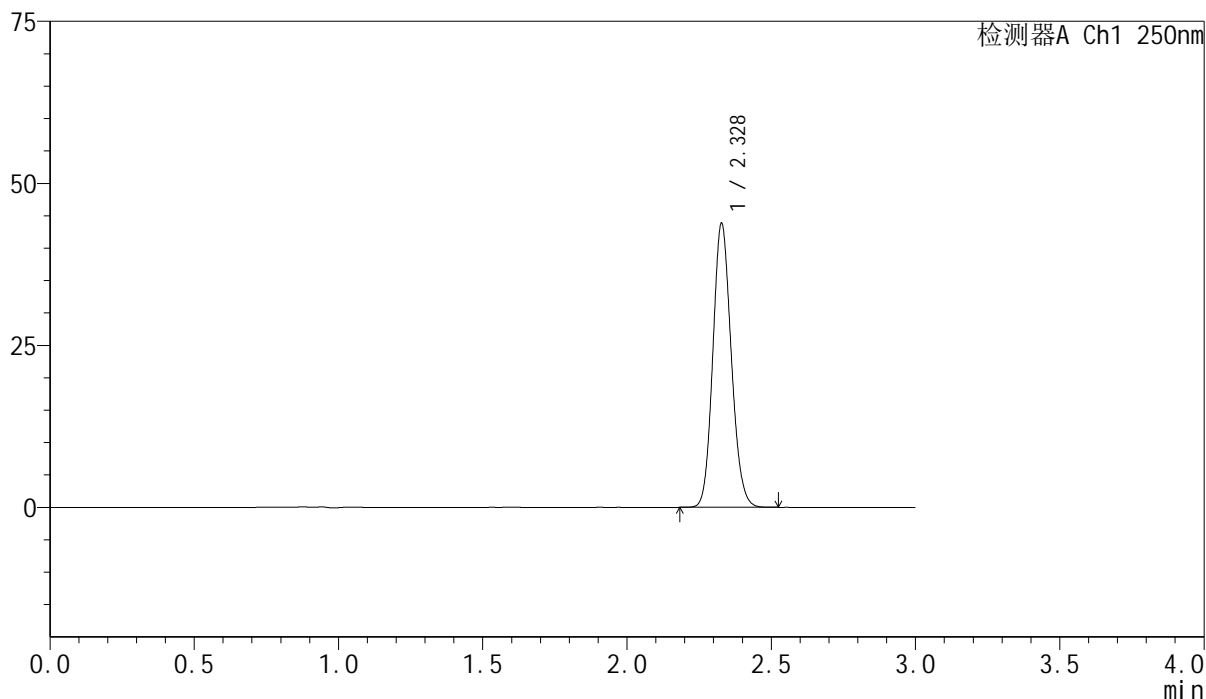
图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-17/11-59-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

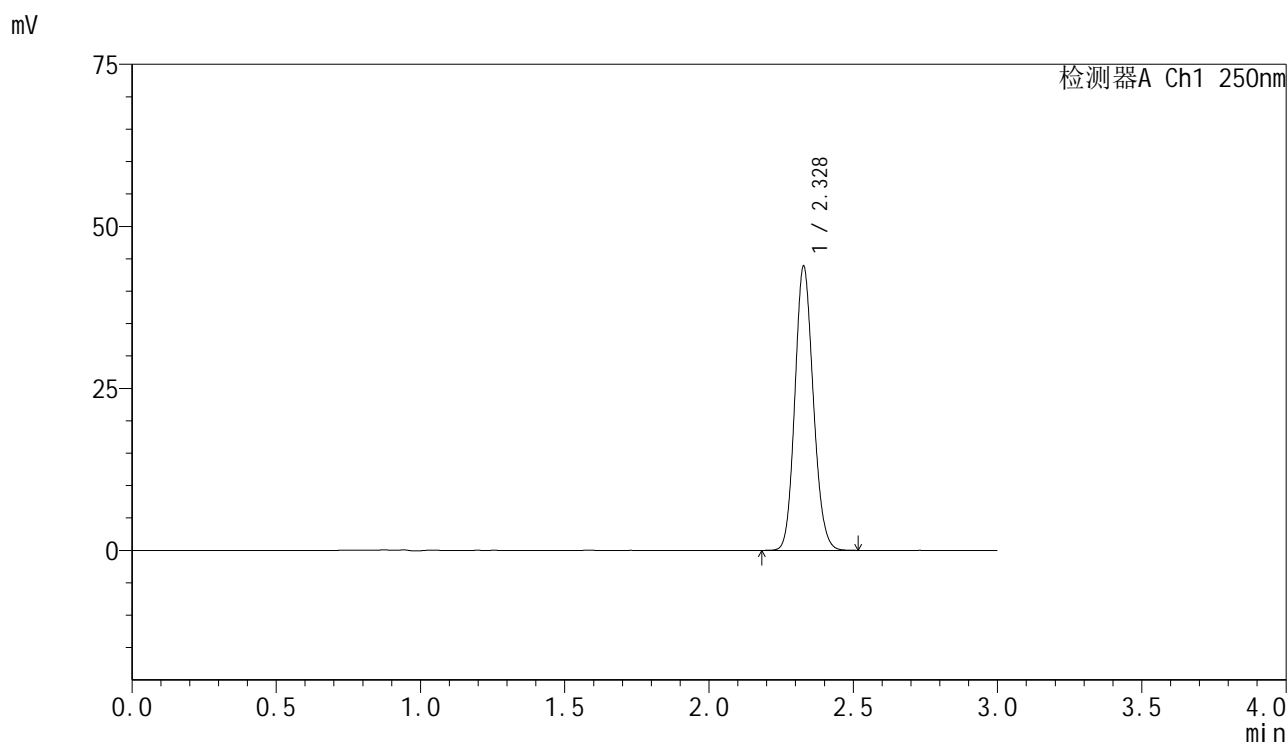
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	194690	100.000	43702	6342	1.127	--
总计		194690	100.000	43702			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-60-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:44:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

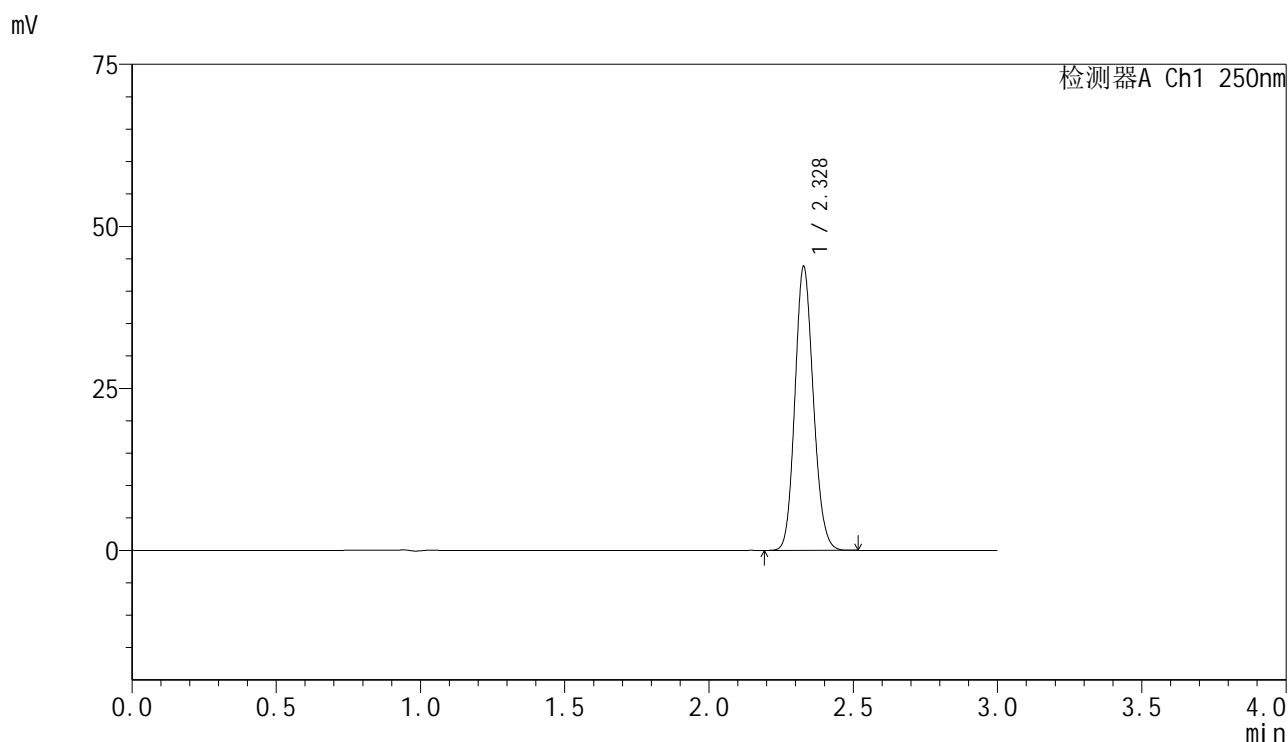
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	194790	100.000	43745	6355	1.126	--
总计		194790	100.000	43745			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-61-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

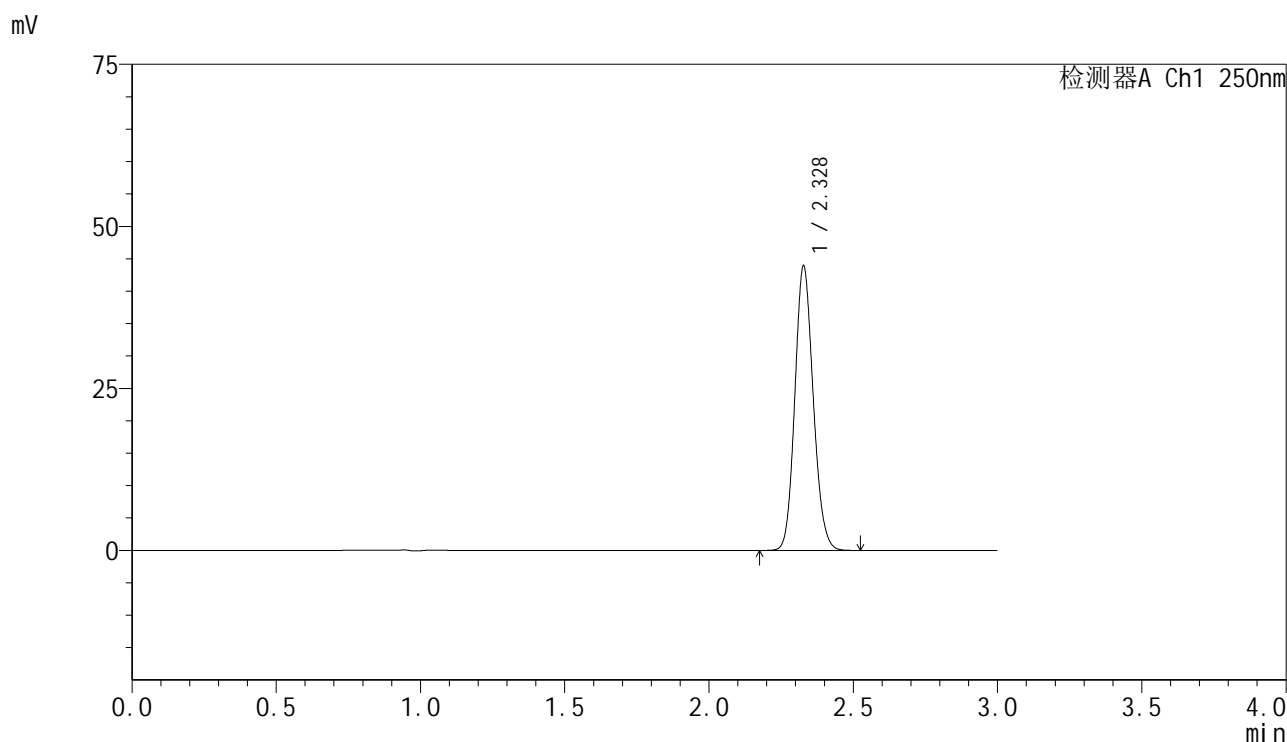
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	194545	100.000	43709	6345	1.126	--
总计		194545	100.000	43709			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-62-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	194914	100.000	43776	6358	1.127	--
总计		194914	100.000	43776			

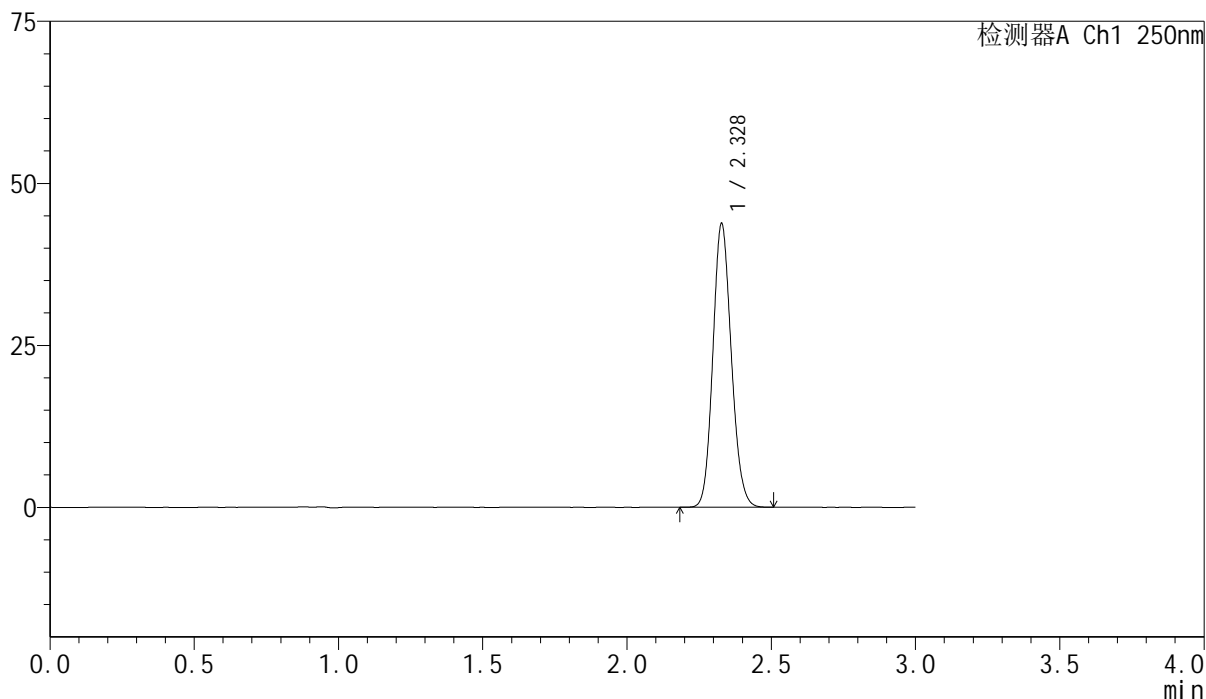
图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-63-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	194756	100.000	43667	6324	1.126	--
总计		194756	100.000	43667			

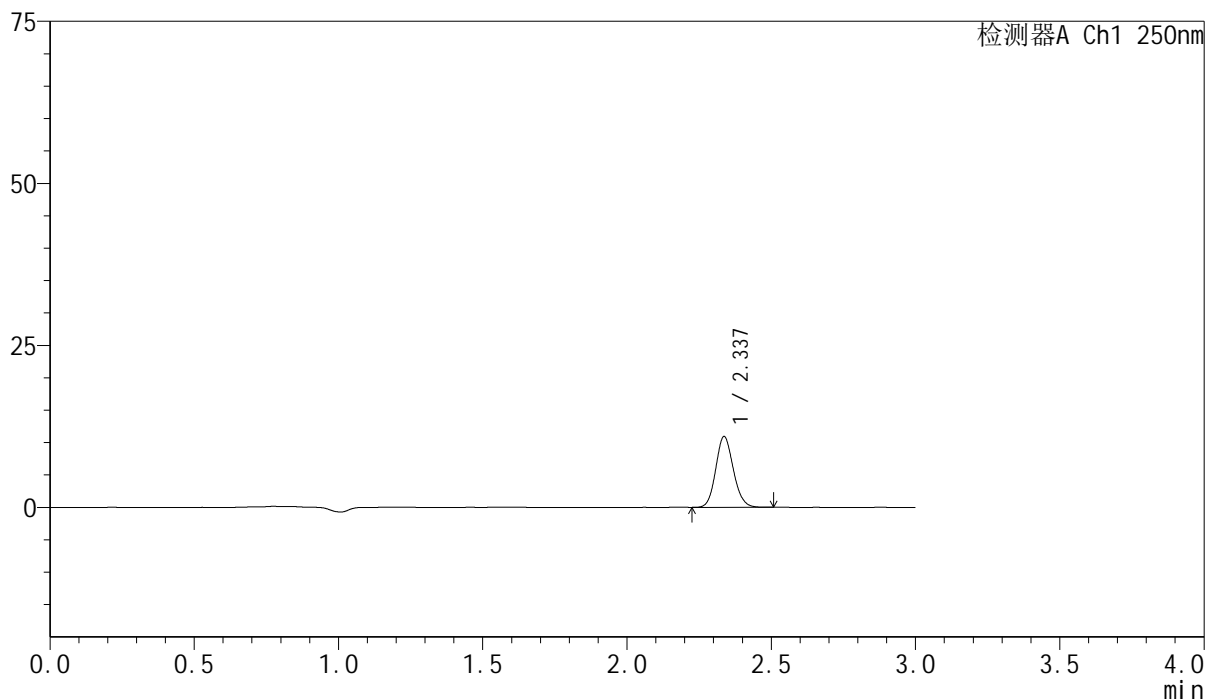
图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-64-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 14:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	46375	100.000	10912	7025	1.123	--
总计		46375	100.000	10912			

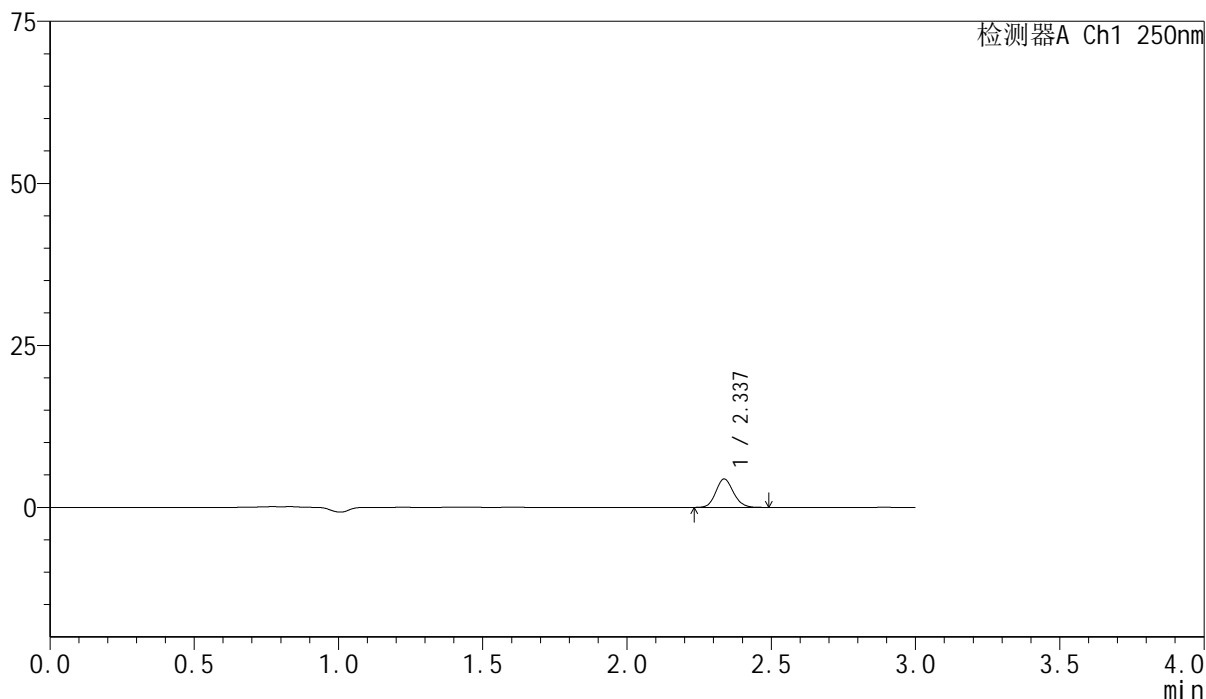
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-65-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	18573	100.000	4379	7056	1.122	--
总计		18573	100.000	4379			

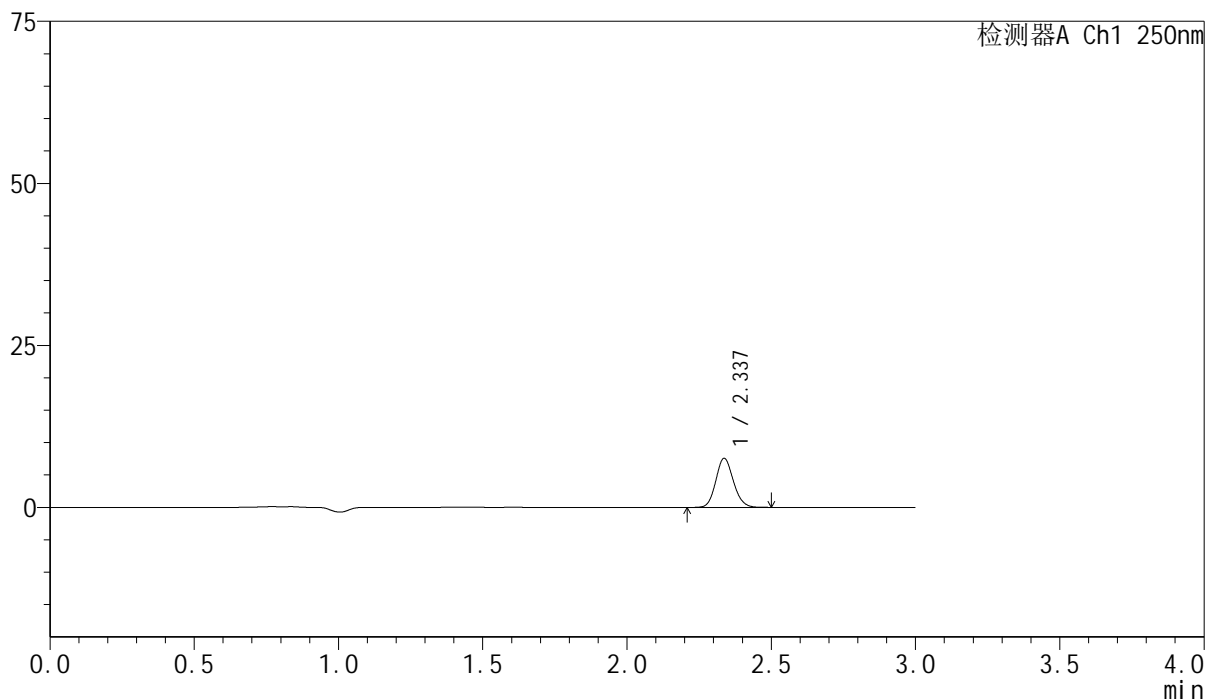
图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-66-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	32181	100.000	7570	7016	1.123	--
总计		32181	100.000	7570			

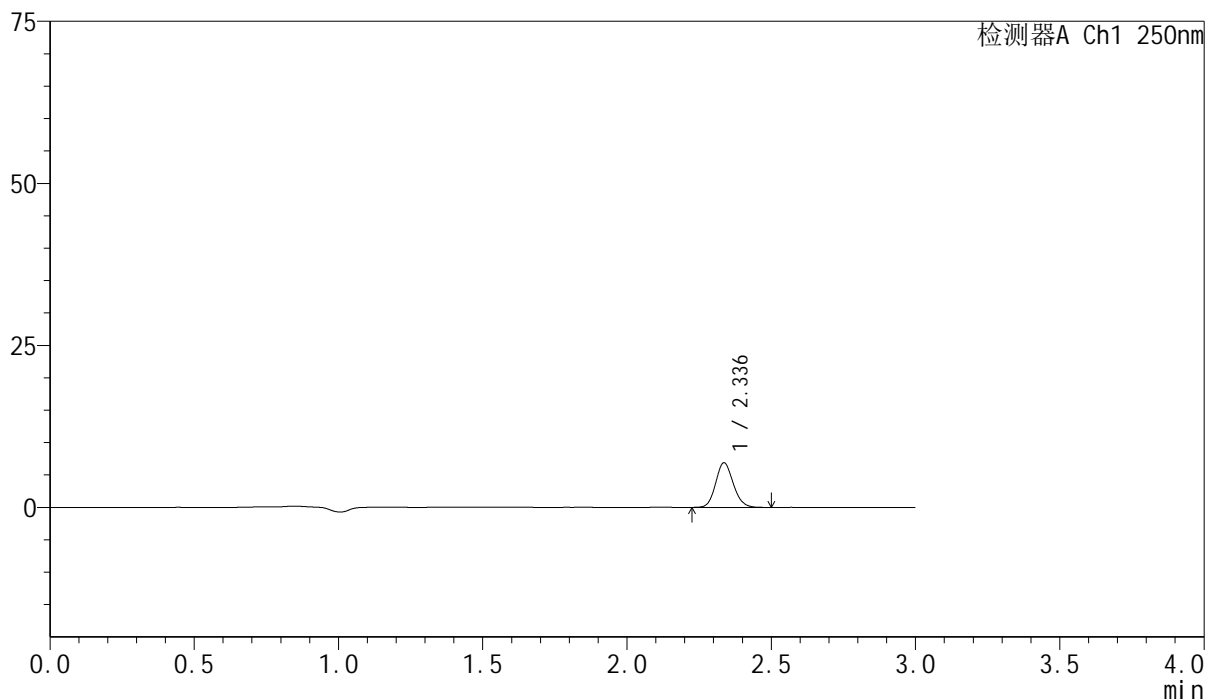
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-67-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	29222	100.000	6868	7009	1.123	--
总计		29222	100.000	6868			

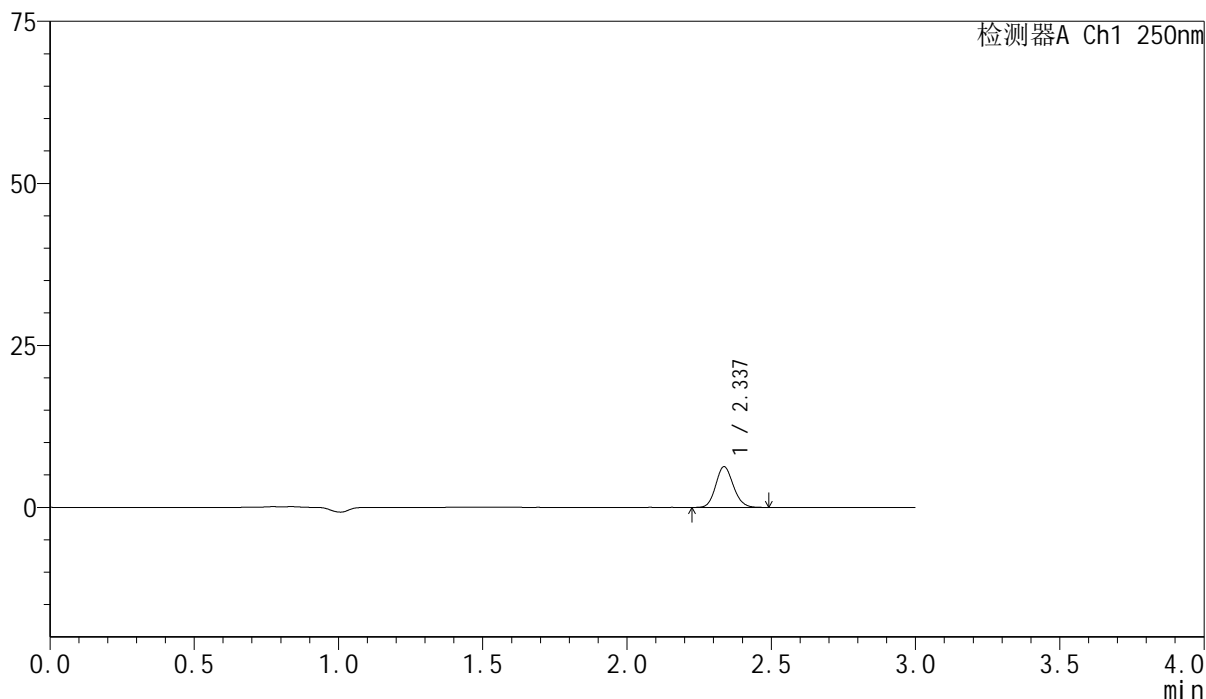
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-68-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	26673	100.000	6284	7002	1.122	--
总计		26673	100.000	6284			

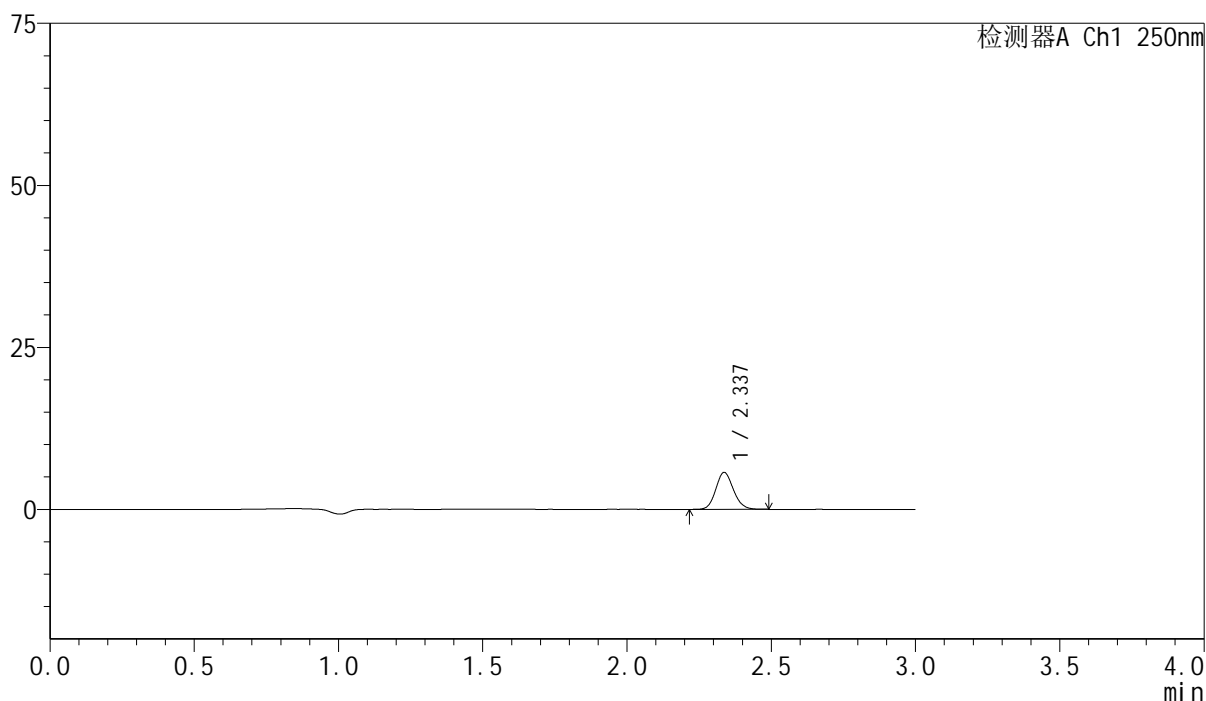
图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-69-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	24265	100.000	5701	7018	1.120	--
总计		24265	100.000	5701			

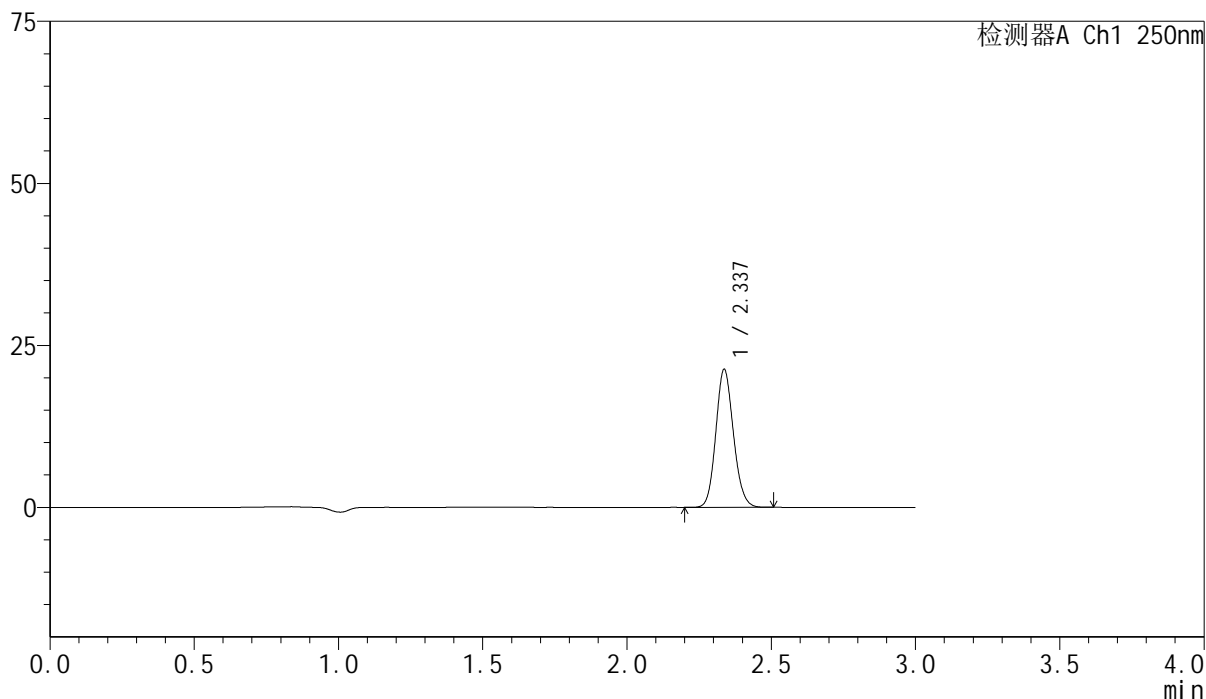
图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-70-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

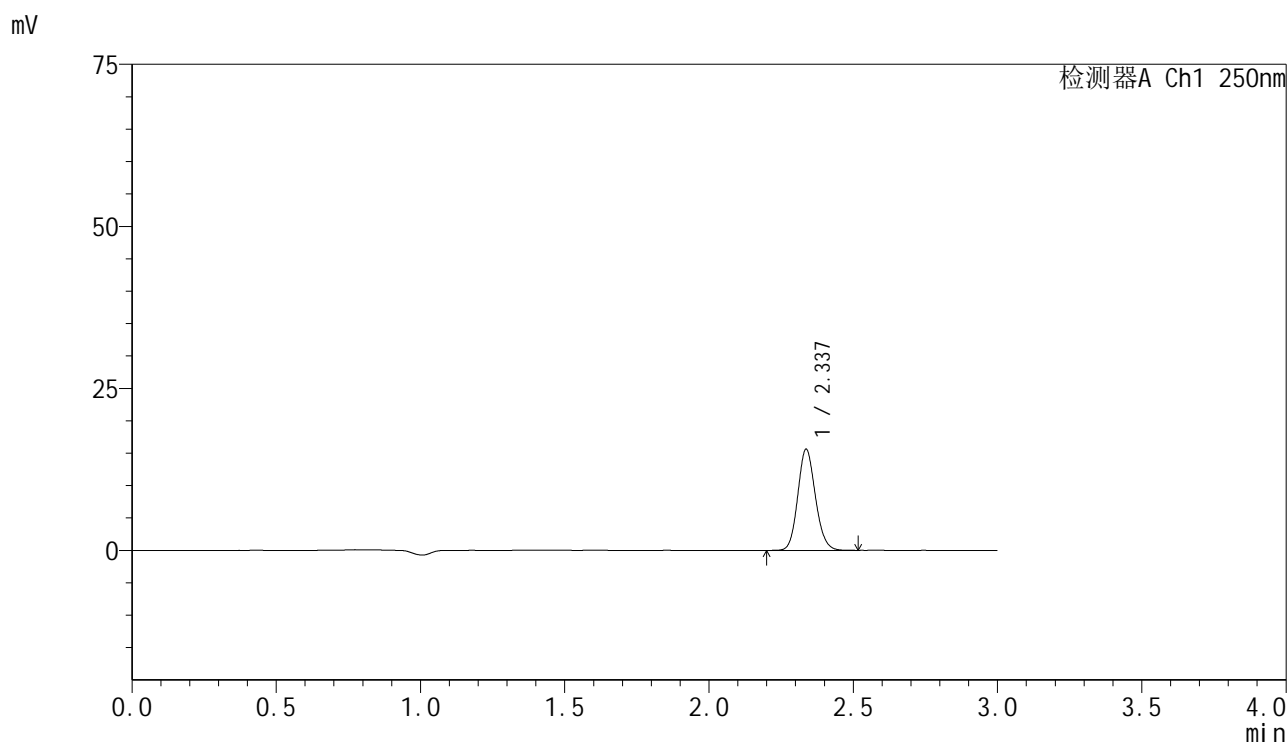
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	90471	100.000	21277	7002	1.121	--
总计		90471	100.000	21277			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-71-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	66320	100.000	15586	7022	1.122	--
总计		66320	100.000	15586			

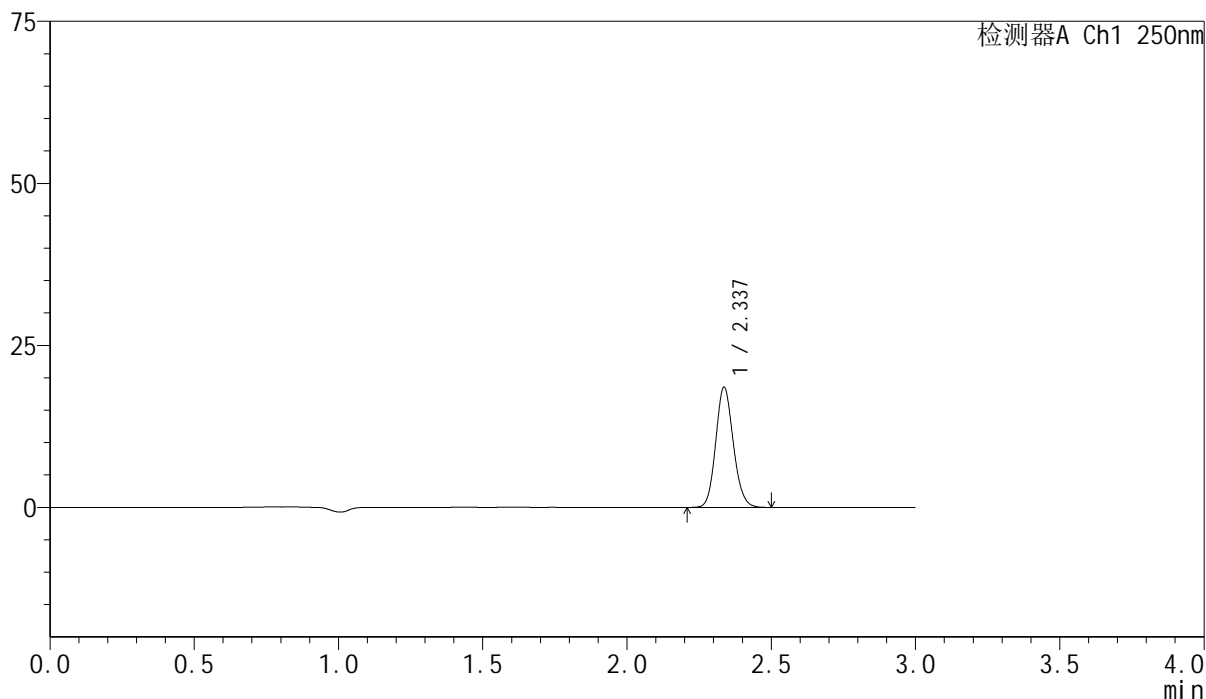
图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-72-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	78723	100.000	18509	7010	1.121	--
总计		78723	100.000	18509			

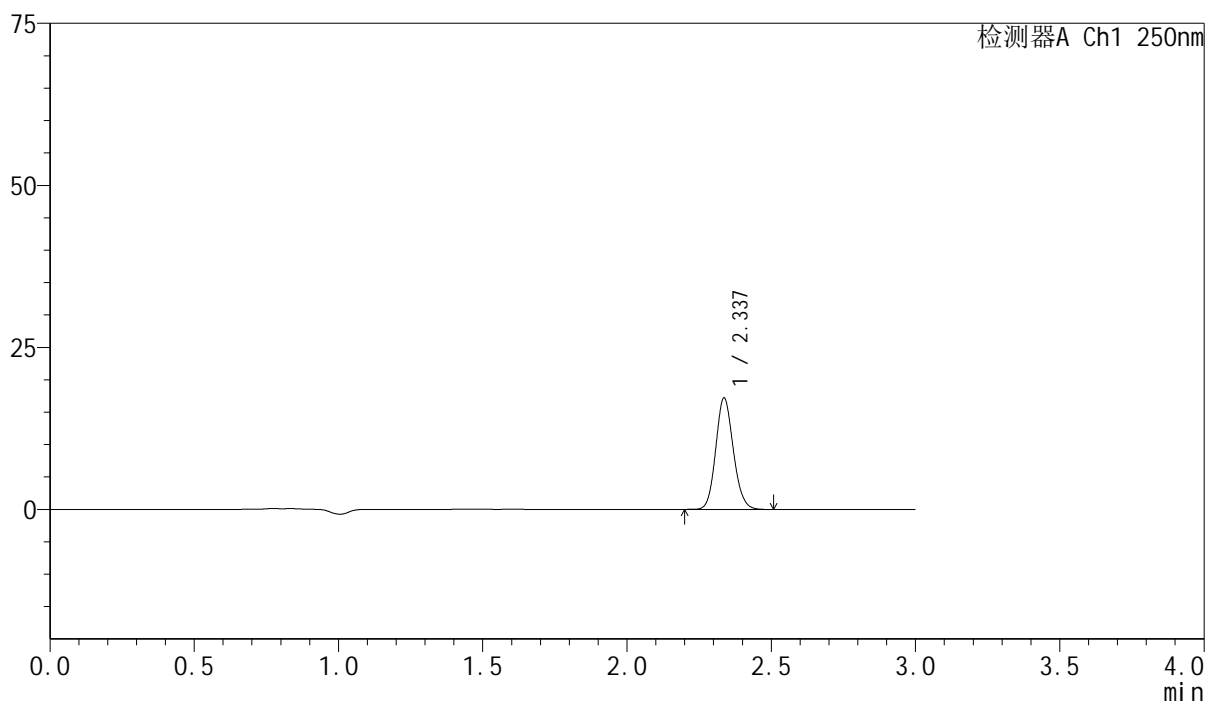
图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-73-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	72997	100.000	17163	7025	1.122	--
总计		72997	100.000	17163			

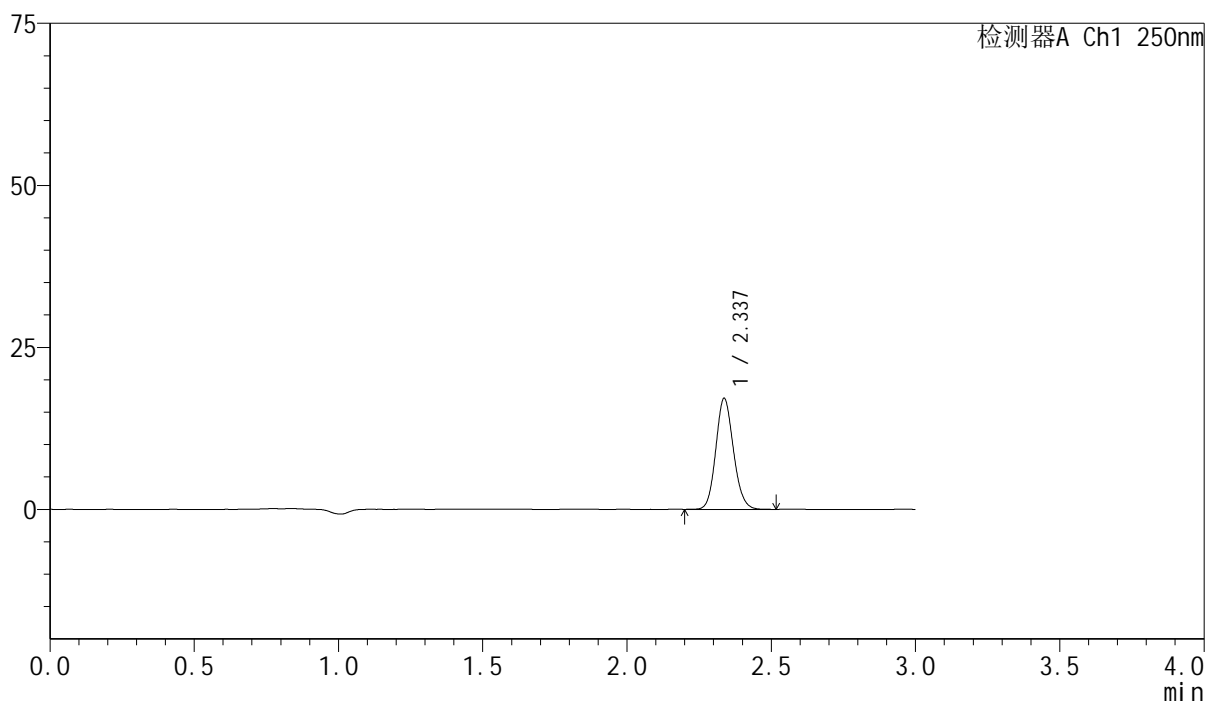
图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-74-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	72902	100.000	17115	6987	1.121	--
总计		72902	100.000	17115			

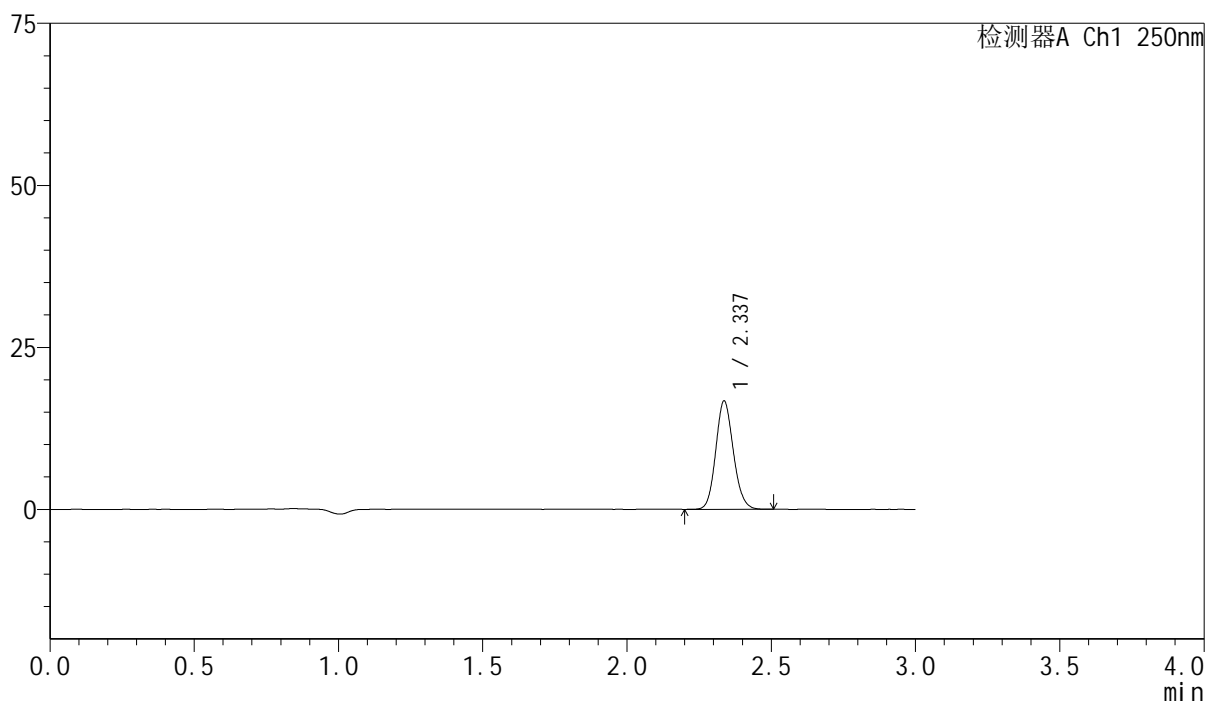
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-75-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:35:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	71099	100.000	16687	7002	1.120	--
总计		71099	100.000	16687			

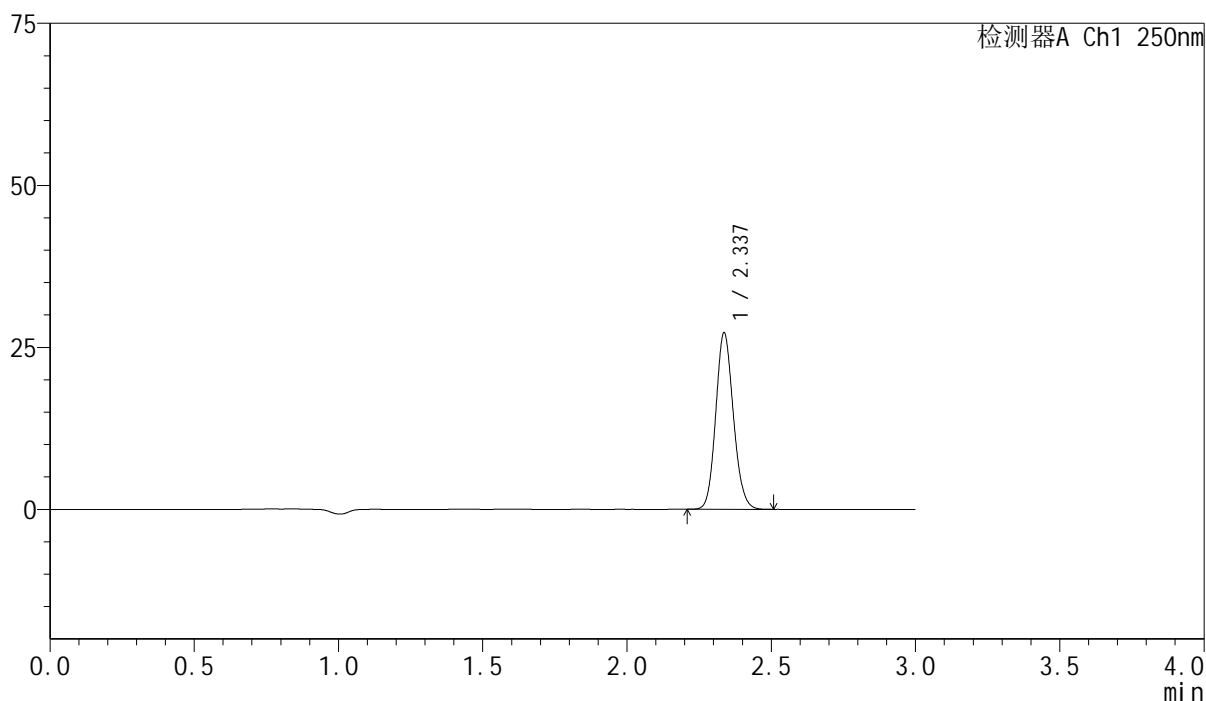
图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-76-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

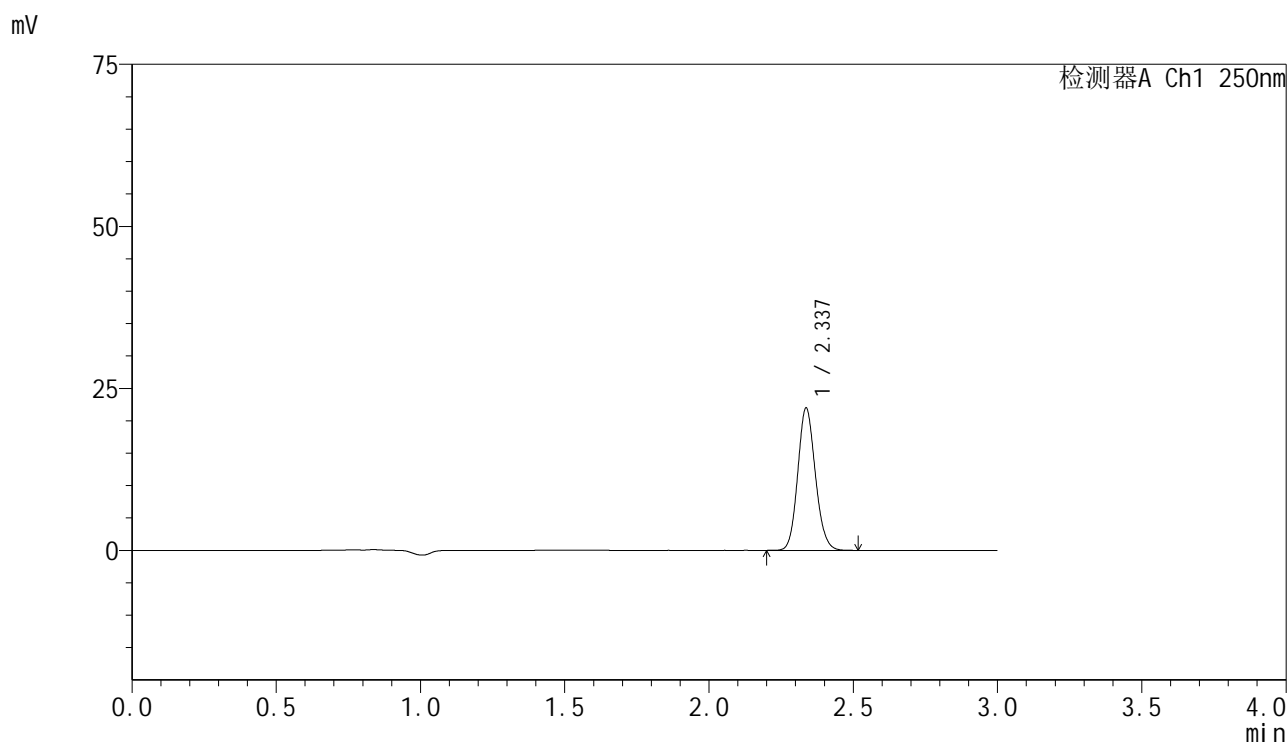
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	115824	100.000	27198	6994	1.121	--
总计		115824	100.000	27198			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-77-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:42:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

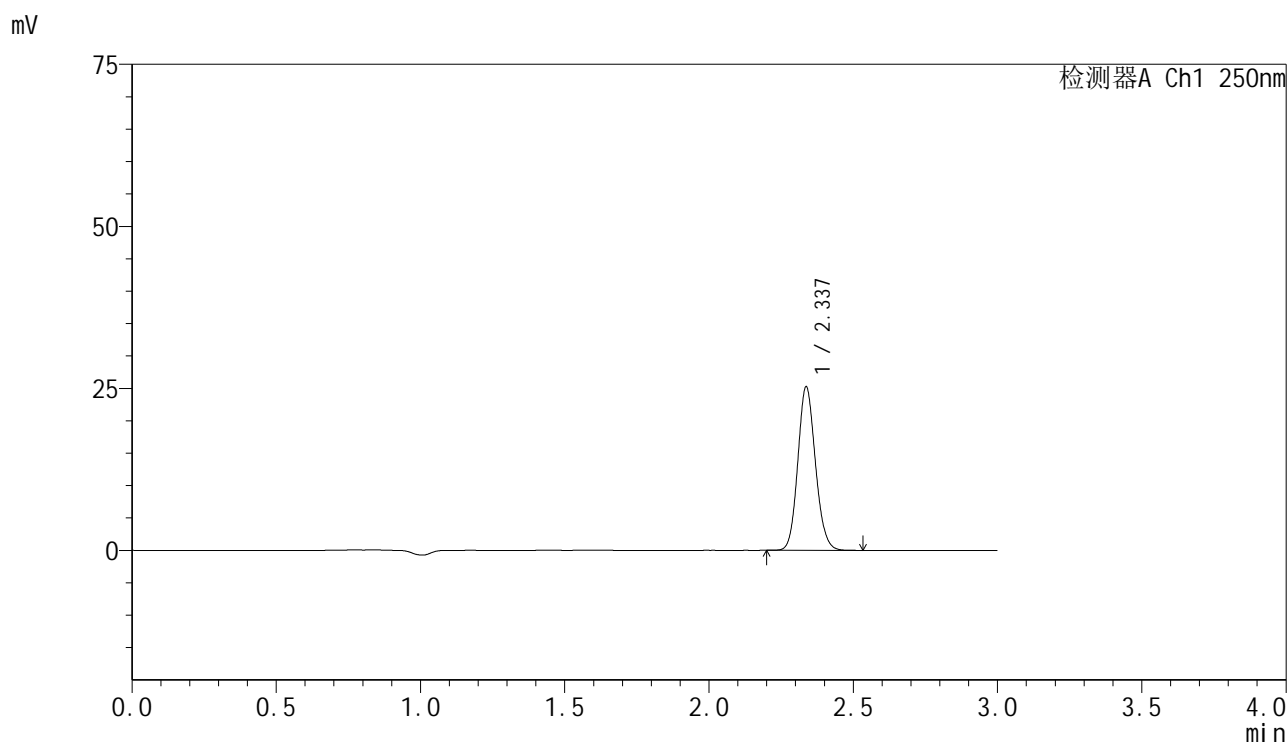
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	93395	100.000	21928	7003	1.120	--
总计		93395	100.000	21928			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-78-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	107349	100.000	25209	7004	1.120	--
总计		107349	100.000	25209			

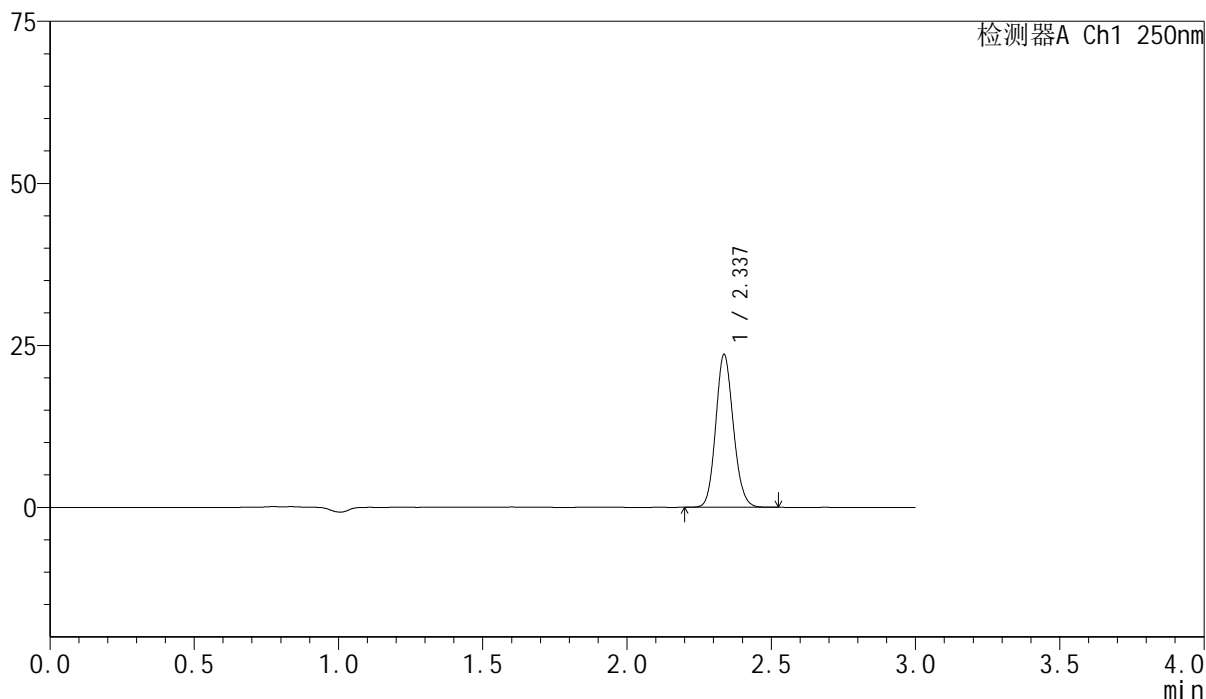
图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-79-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100334	100.000	23543	6990	1.119	--
总计		100334	100.000	23543			

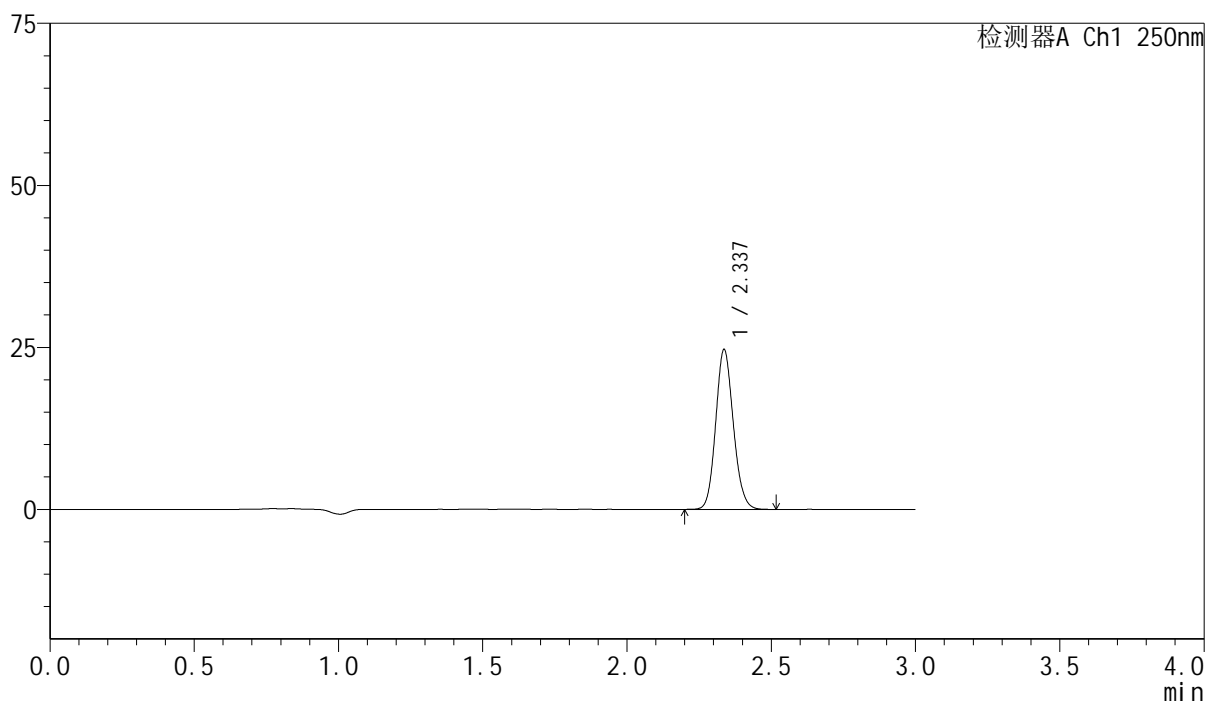
图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-80-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:52:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	104872	100.000	24616	6994	1.119	--
总计		104872	100.000	24616			

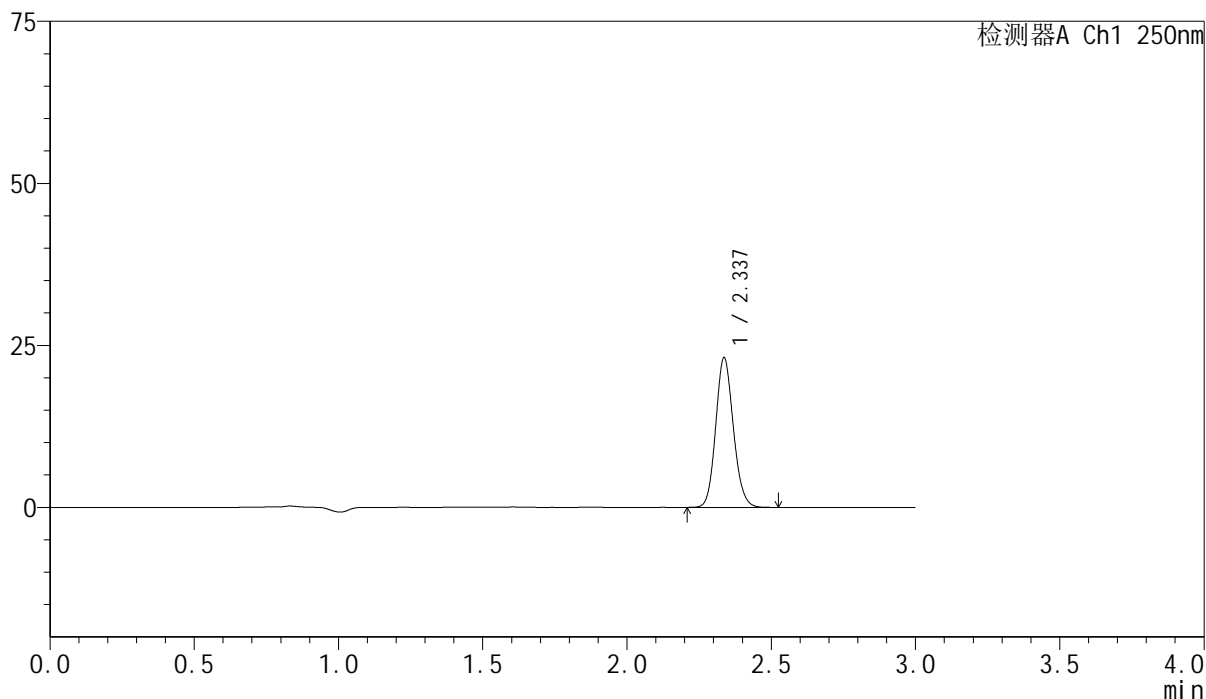
图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-81-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	98308	100.000	23047	6989	1.120	--
总计		98308	100.000	23047			

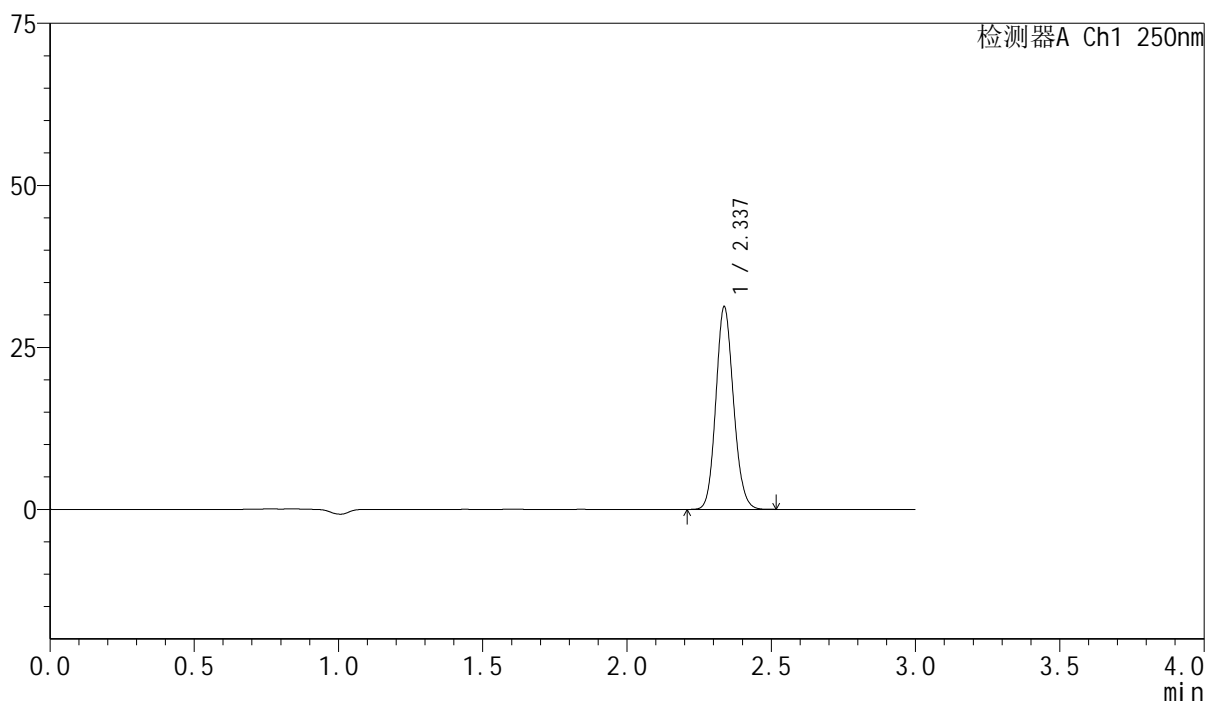
图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-82-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 15:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	132949	100.000	31241	6995	1.121	--
总计		132949	100.000	31241			

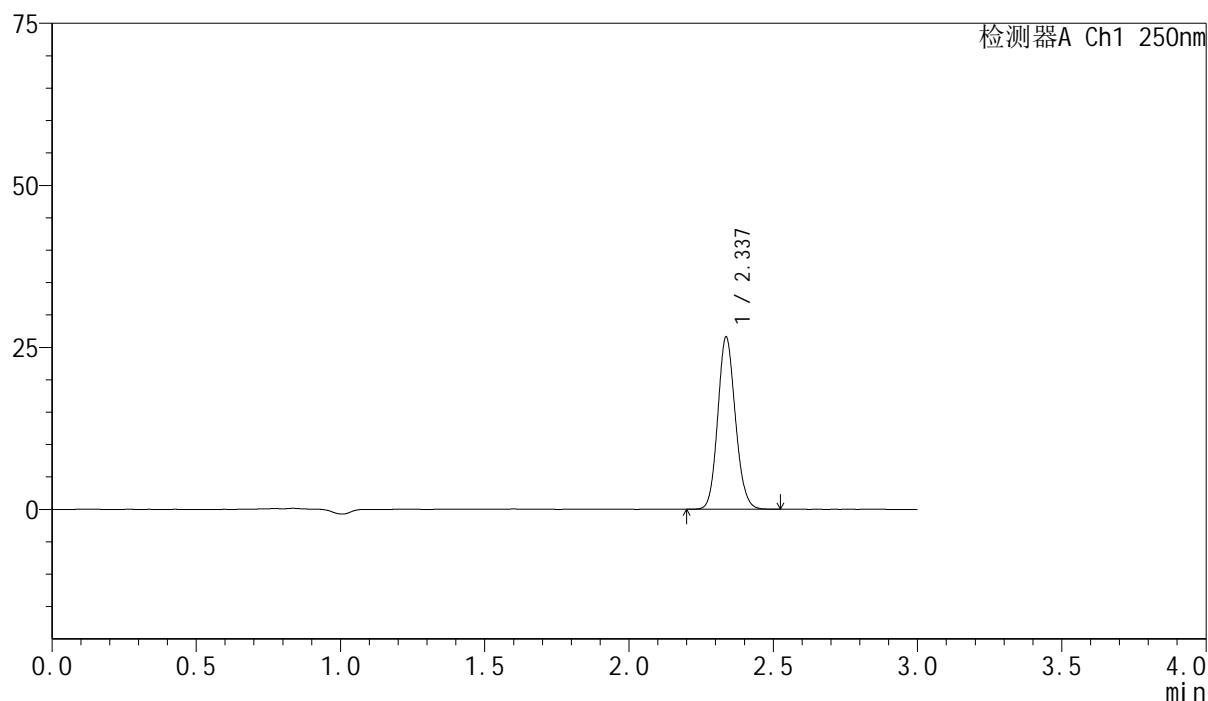
图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-83-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:02:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	113014	100.000	26535	7011	1.119	--
总计		113014	100.000	26535			

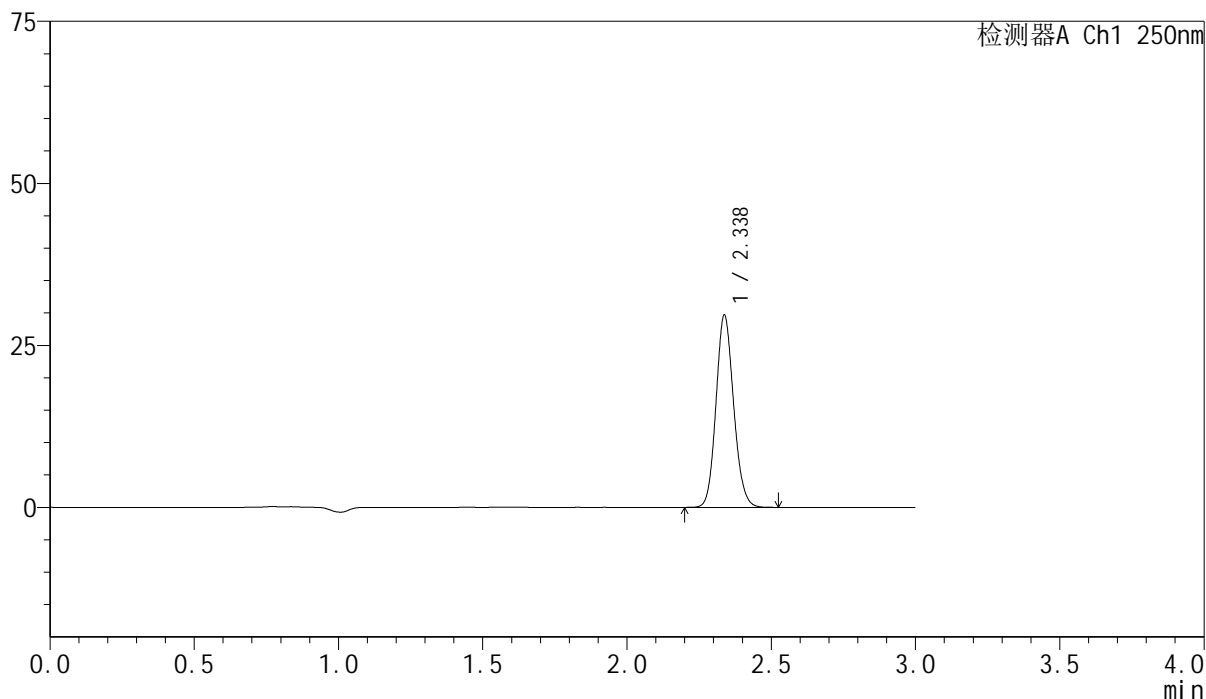
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-84-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	126305	100.000	29659	6996	1.120	--
总计		126305	100.000	29659			

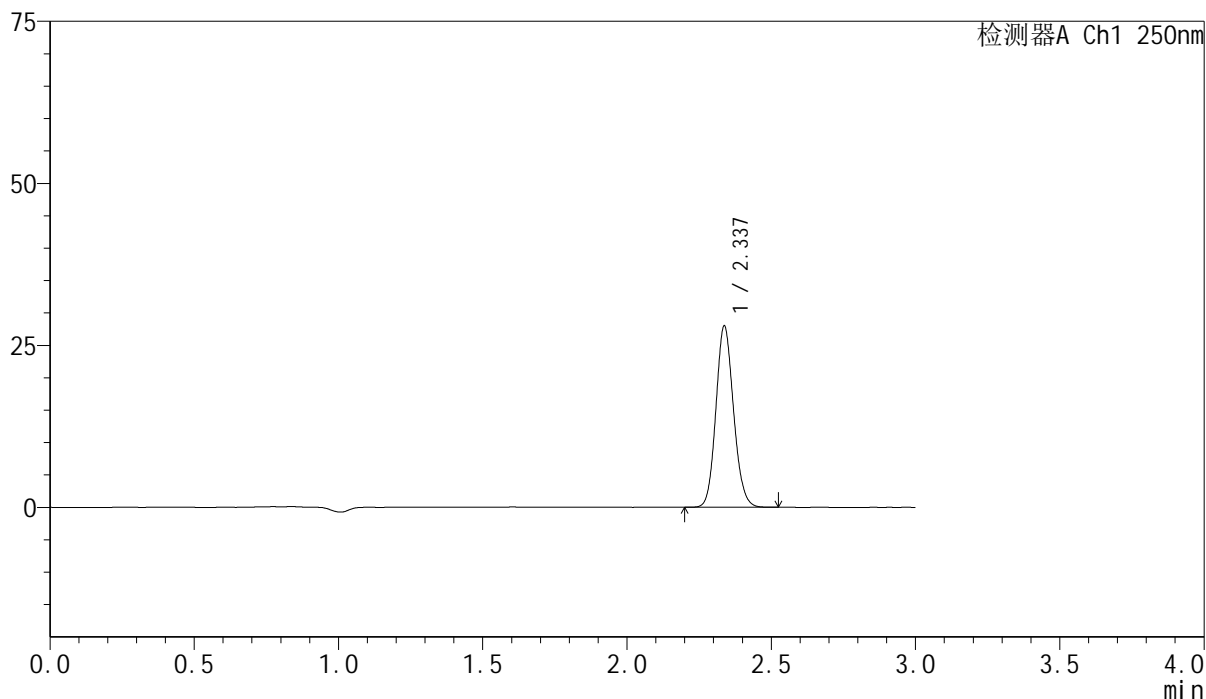
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-85-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	119205	100.000	27978	6987	1.118	--
总计		119205	100.000	27978			

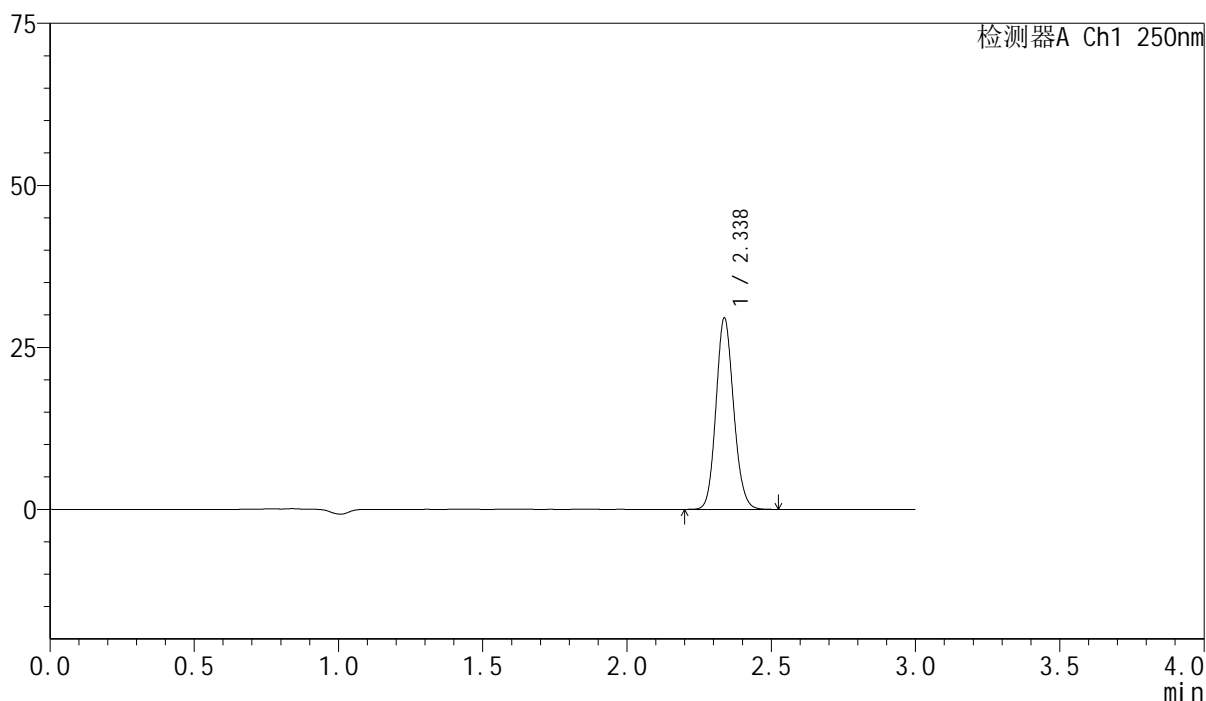
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-86-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:41:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	125750	100.000	29535	6998	1.118	--
总计		125750	100.000	29535			

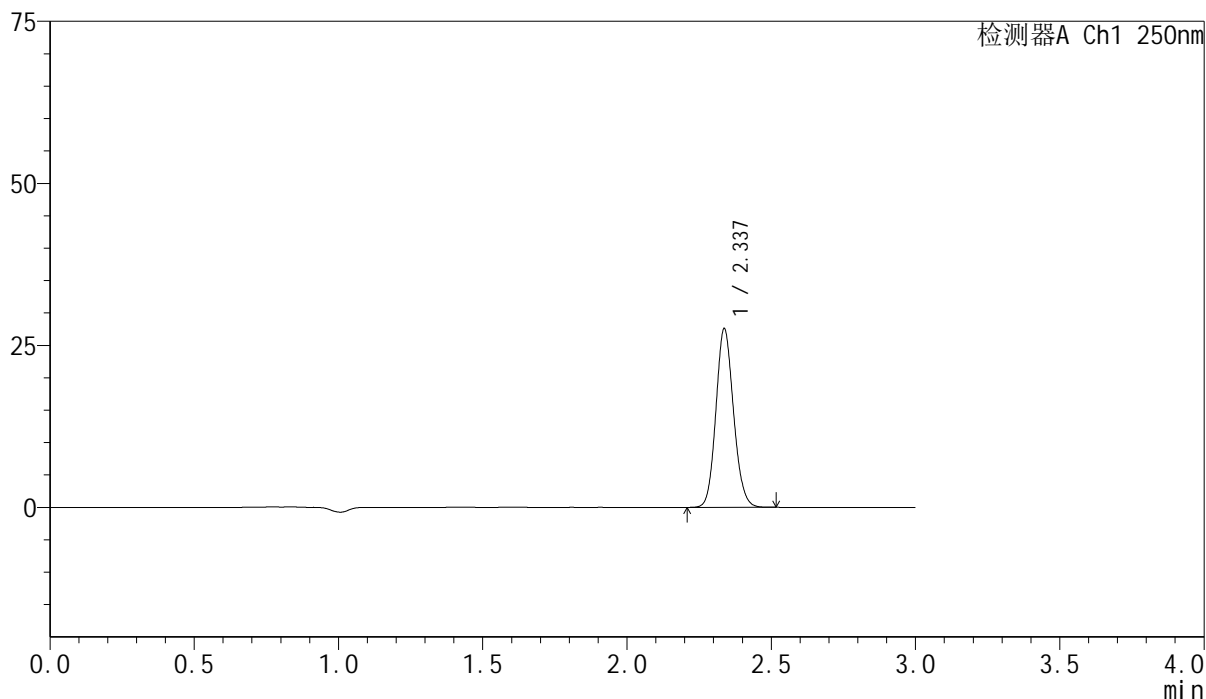
图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-87-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:16:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	117345	100.000	27554	6987	1.118	--
总计		117345	100.000	27554			

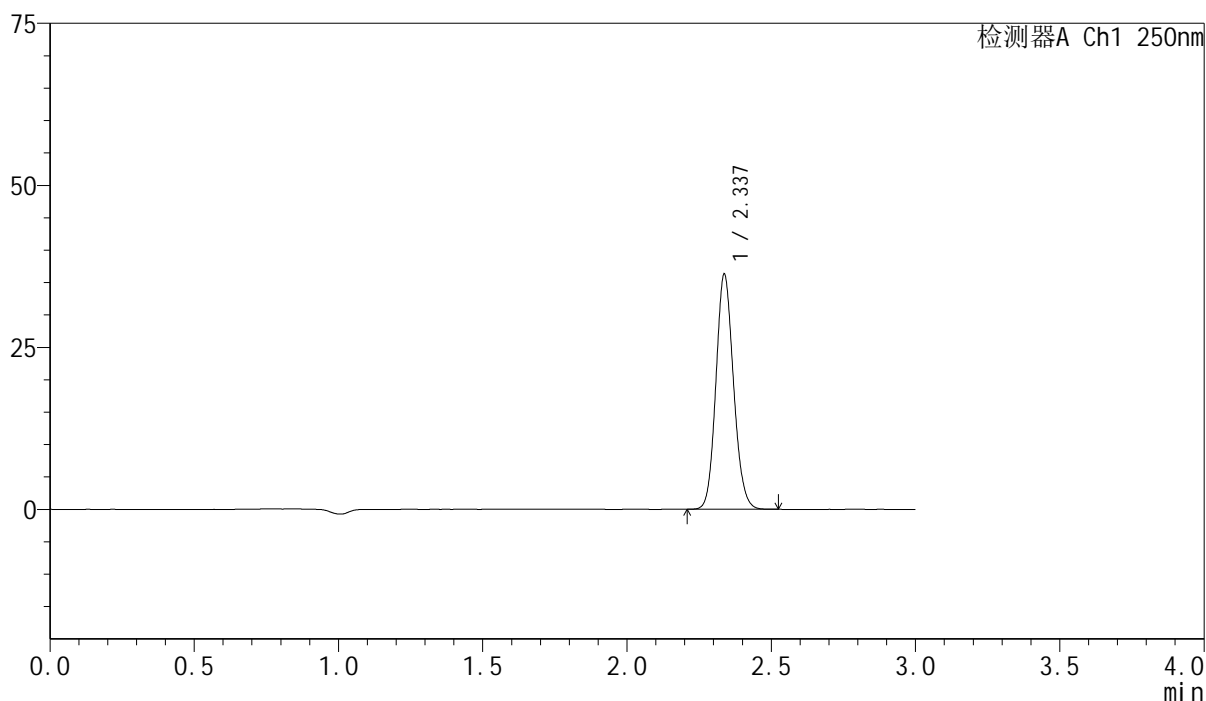
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-88-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

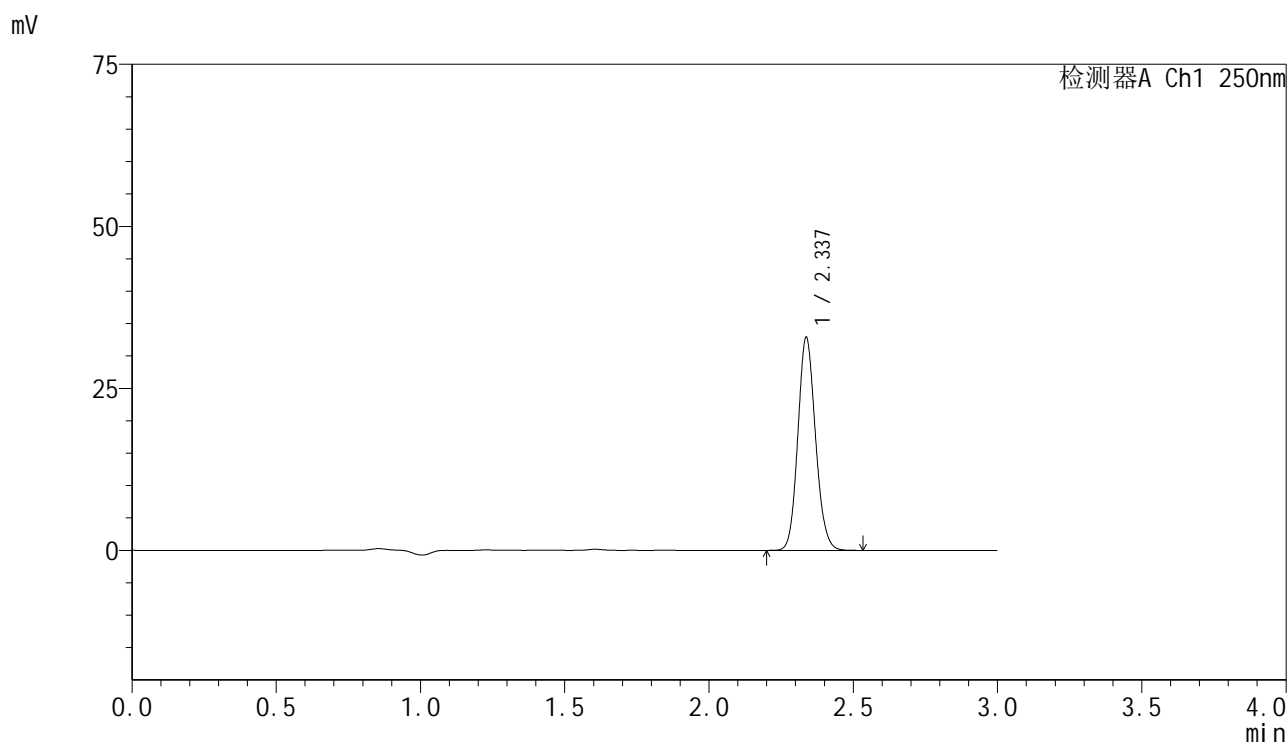
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	154190	100.000	36247	7004	1.117	--
总计		154190	100.000	36247			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-89-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	139968	100.000	32852	6995	1.119	--
总计		139968	100.000	32852			

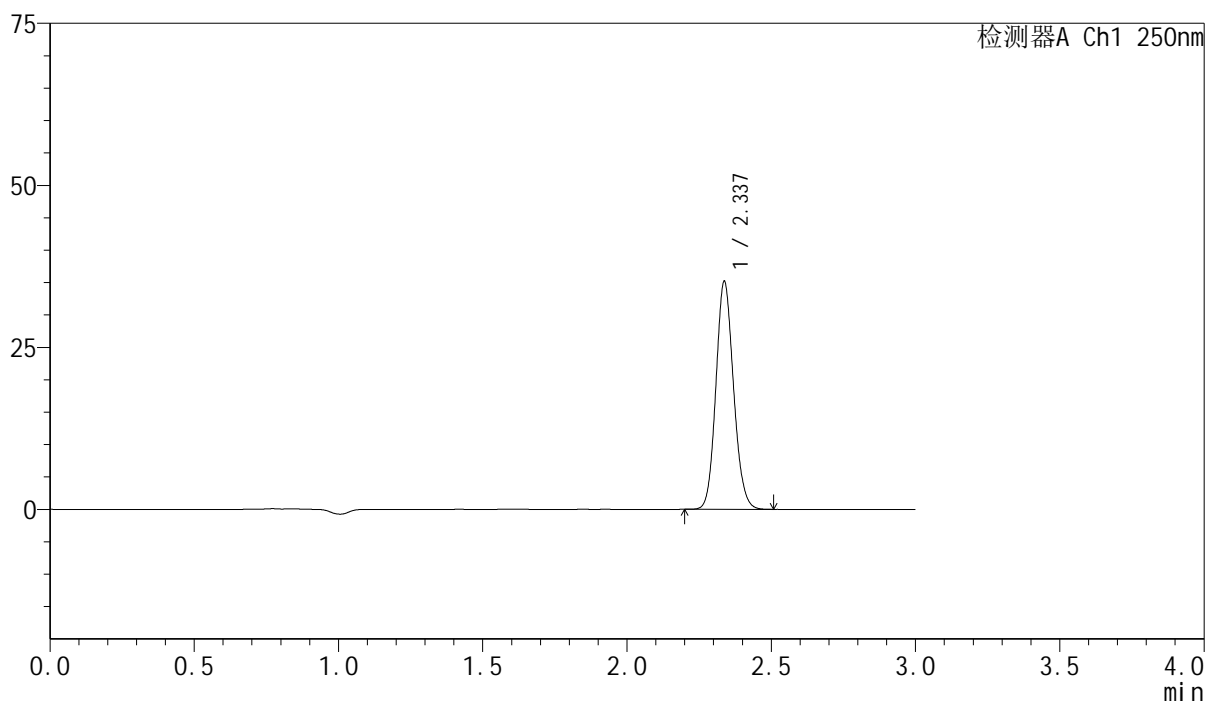
图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-90-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	149731	100.000	35142	6975	1.117	--
总计		149731	100.000	35142			

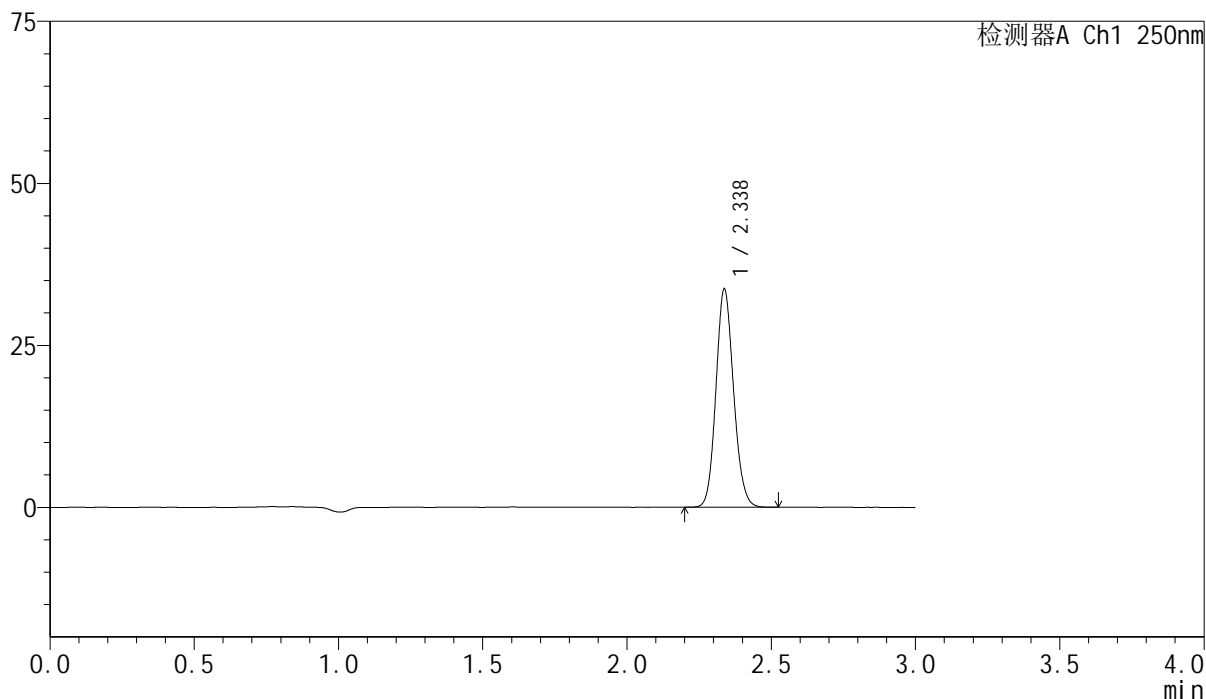
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-91-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	143409	100.000	33666	6984	1.117	--
总计		143409	100.000	33666			

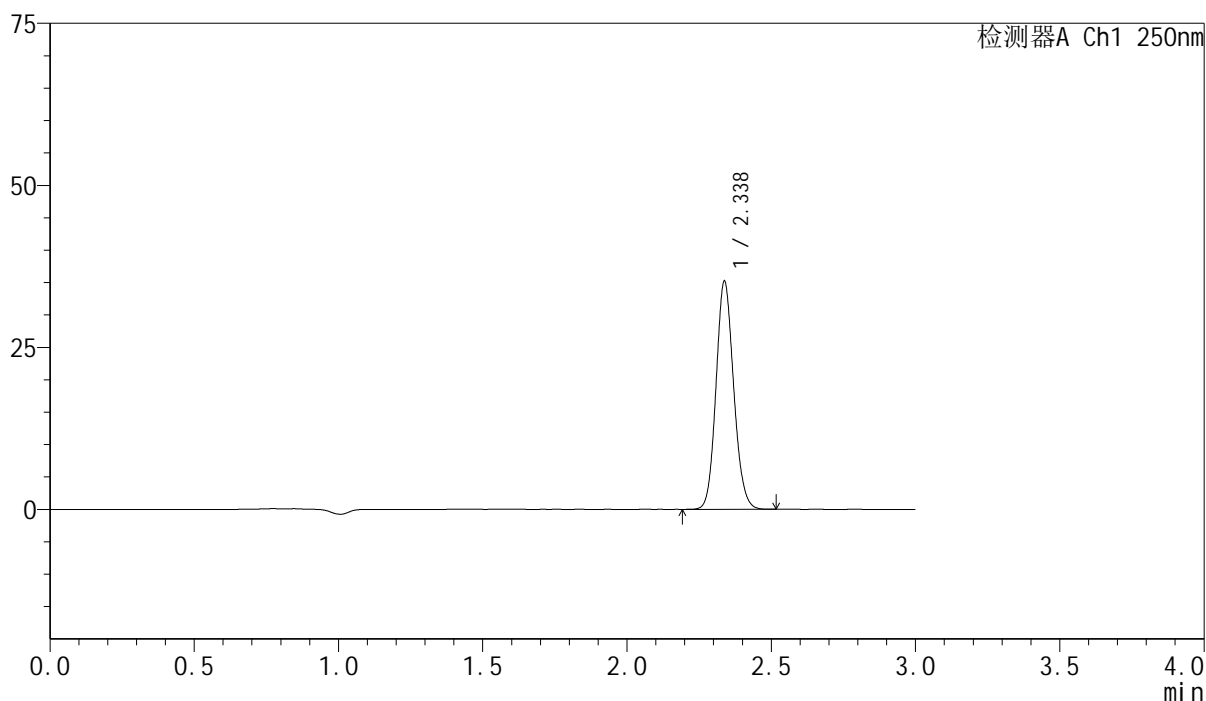
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-92-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:33:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	150090	100.000	35202	6980	1.116	--
总计		150090	100.000	35202			

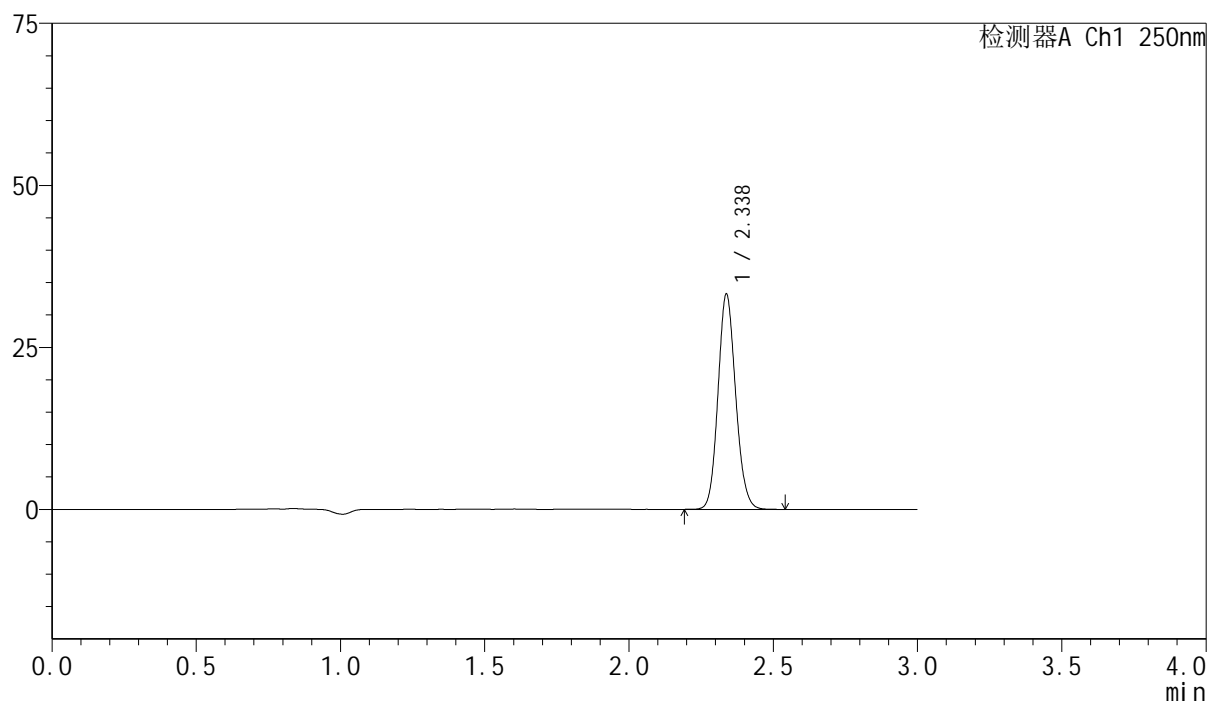
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-93-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

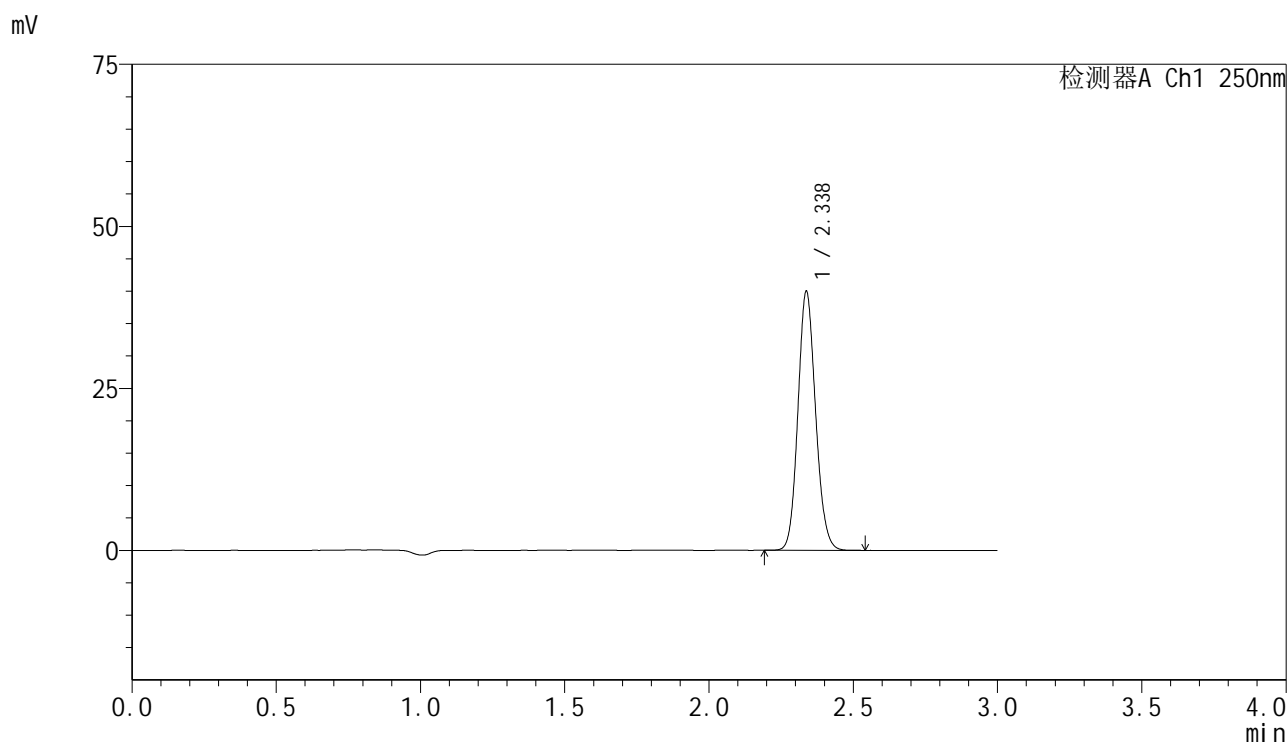
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	141576	100.000	33205	6986	1.117	--
总计		141576	100.000	33205			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-94-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	170218	100.000	39934	6984	1.116	--
总计		170218	100.000	39934			

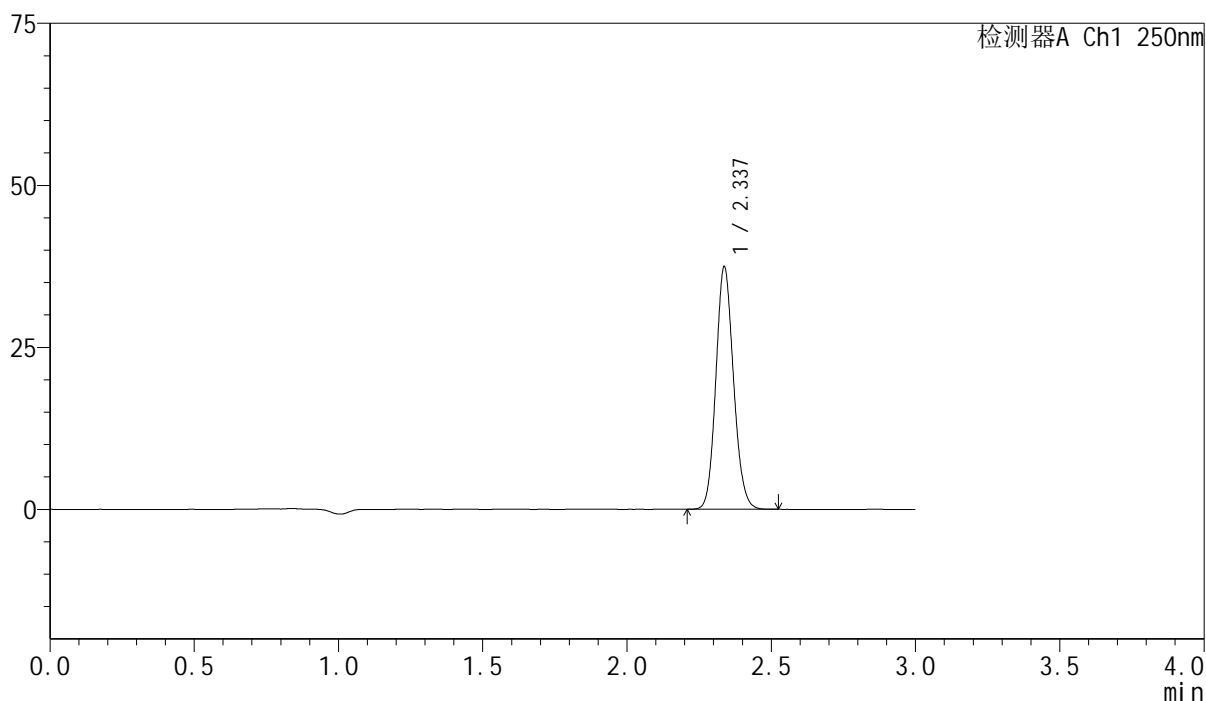
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-95-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	159447	100.000	37400	6979	1.117	--
总计		159447	100.000	37400			

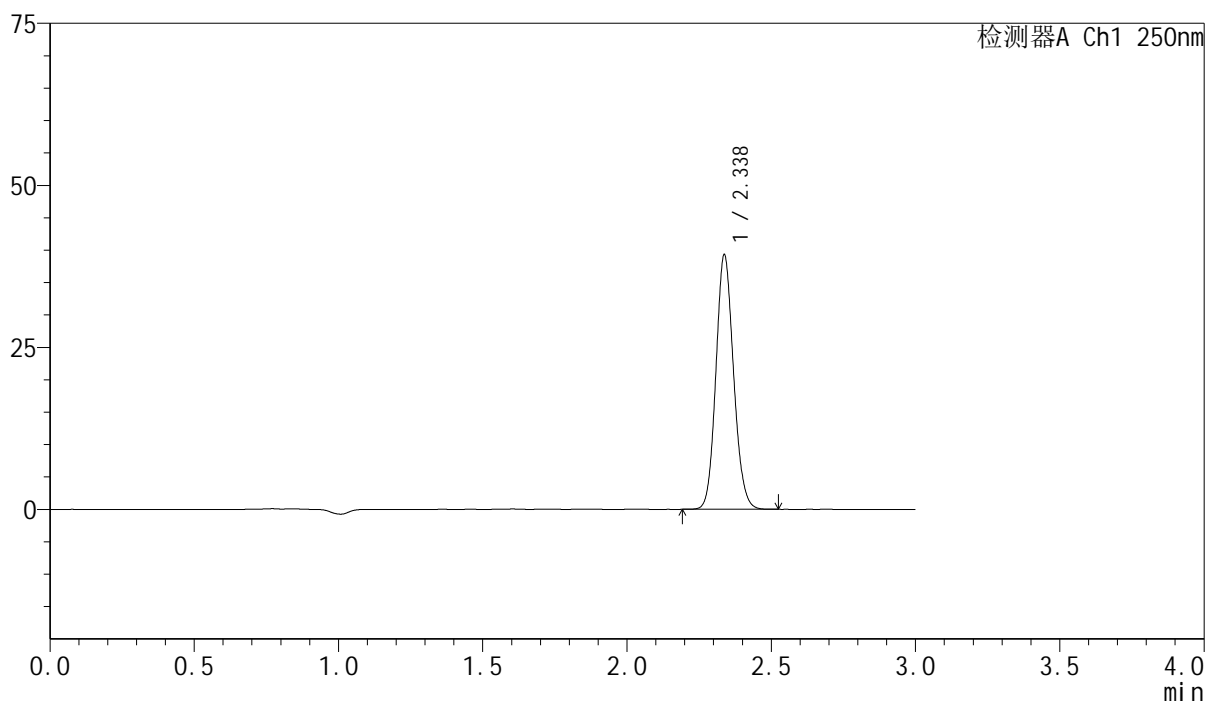
图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-96-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	167382	100.000	39263	6978	1.115	--
总计		167382	100.000	39263			

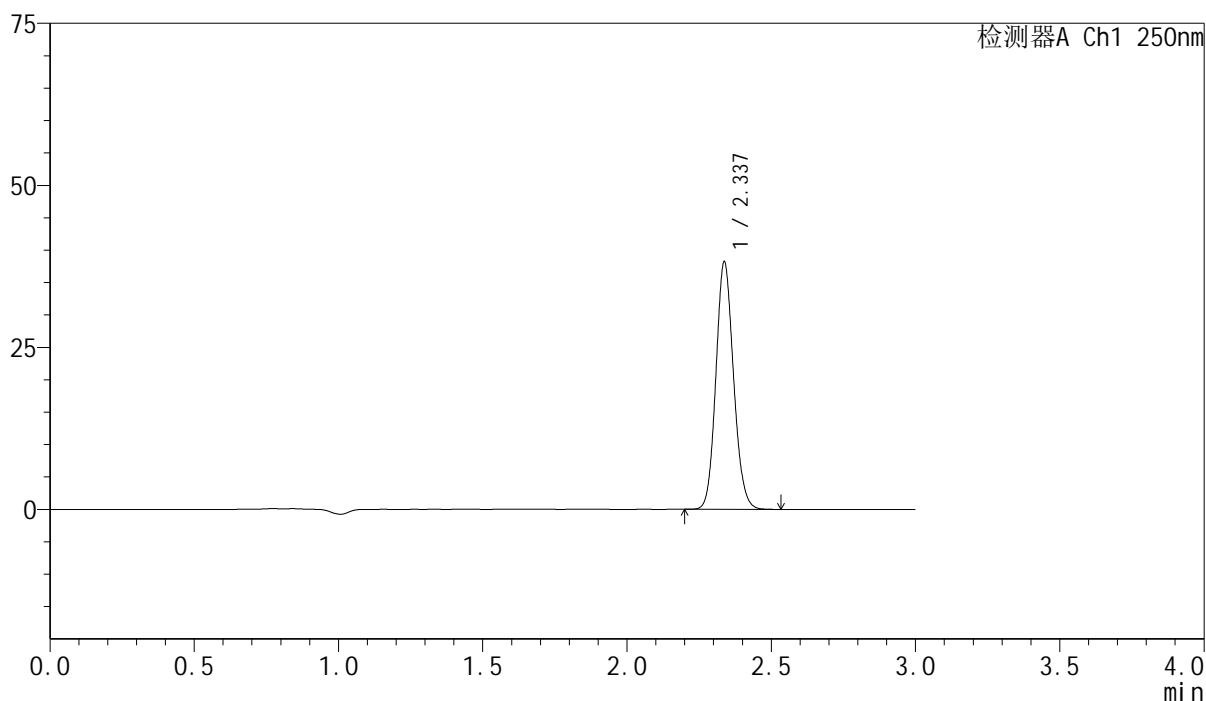
图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-97-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	162836	100.000	38179	6971	1.116	--
总计		162836	100.000	38179			

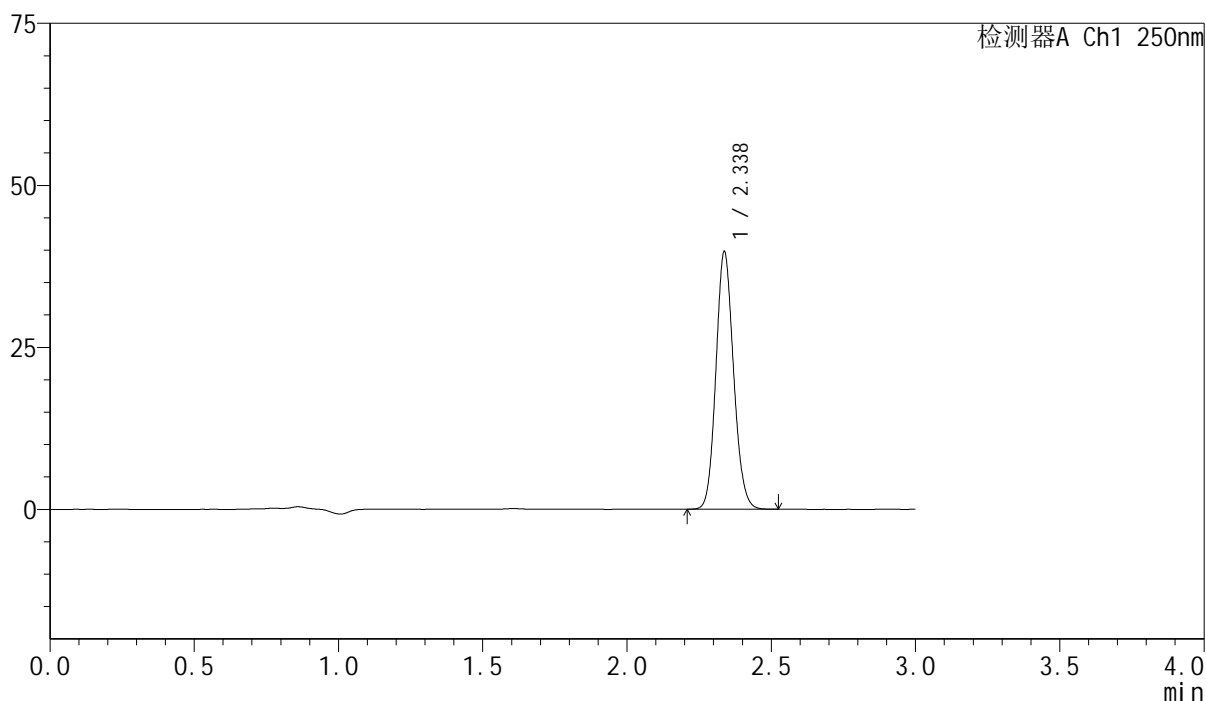
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-98-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:53:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	169376	100.000	39717	6974	1.116	--
总计		169376	100.000	39717			

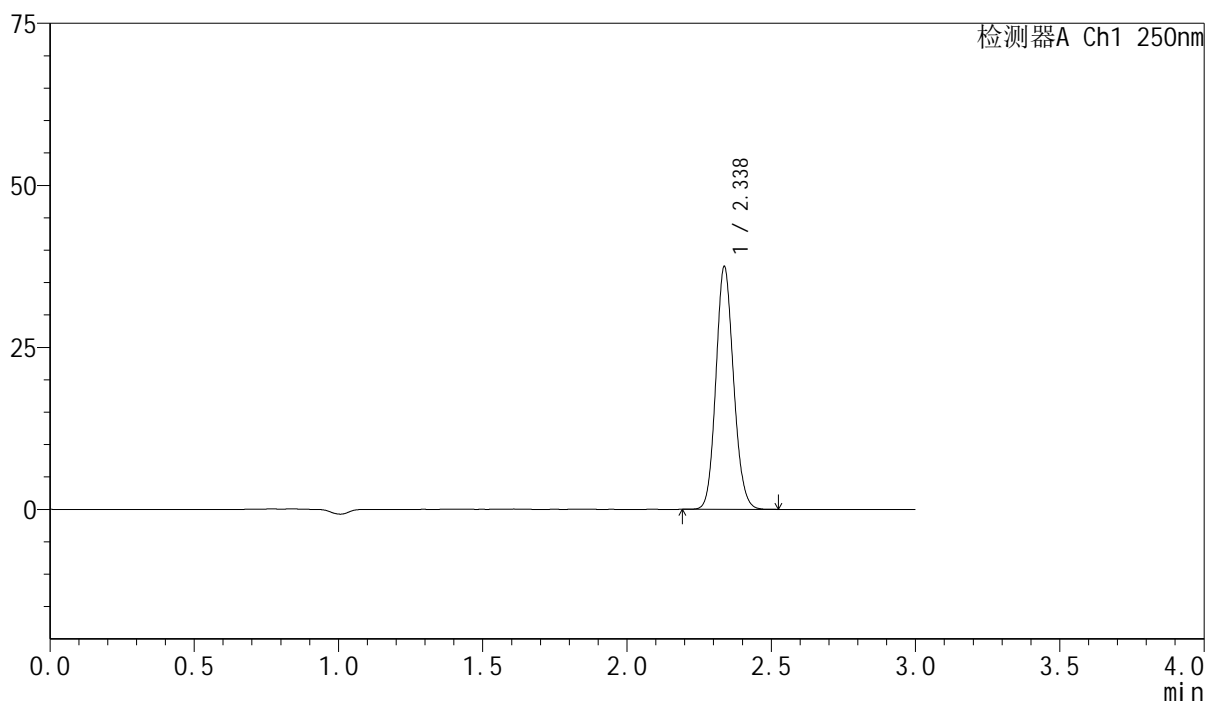
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-99-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 16:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	159614	100.000	37440	6978	1.116	--
总计		159614	100.000	37440			

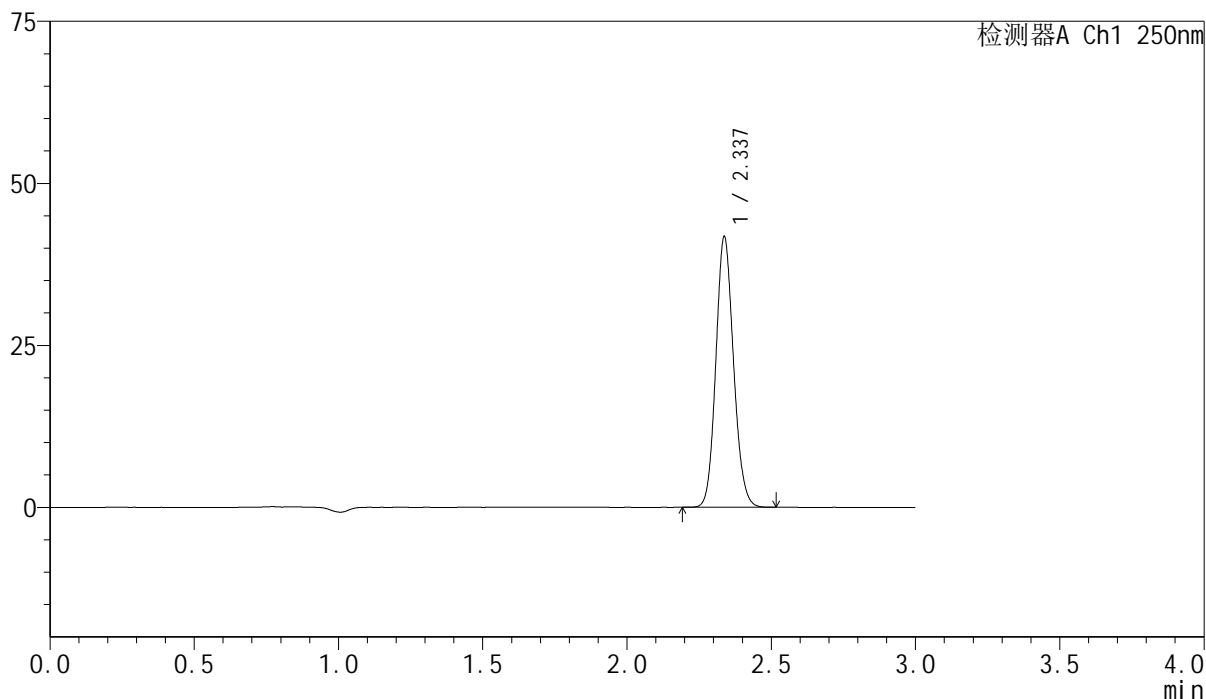
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-100-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	178176	100.000	41726	6962	1.116	--
总计		178176	100.000	41726			

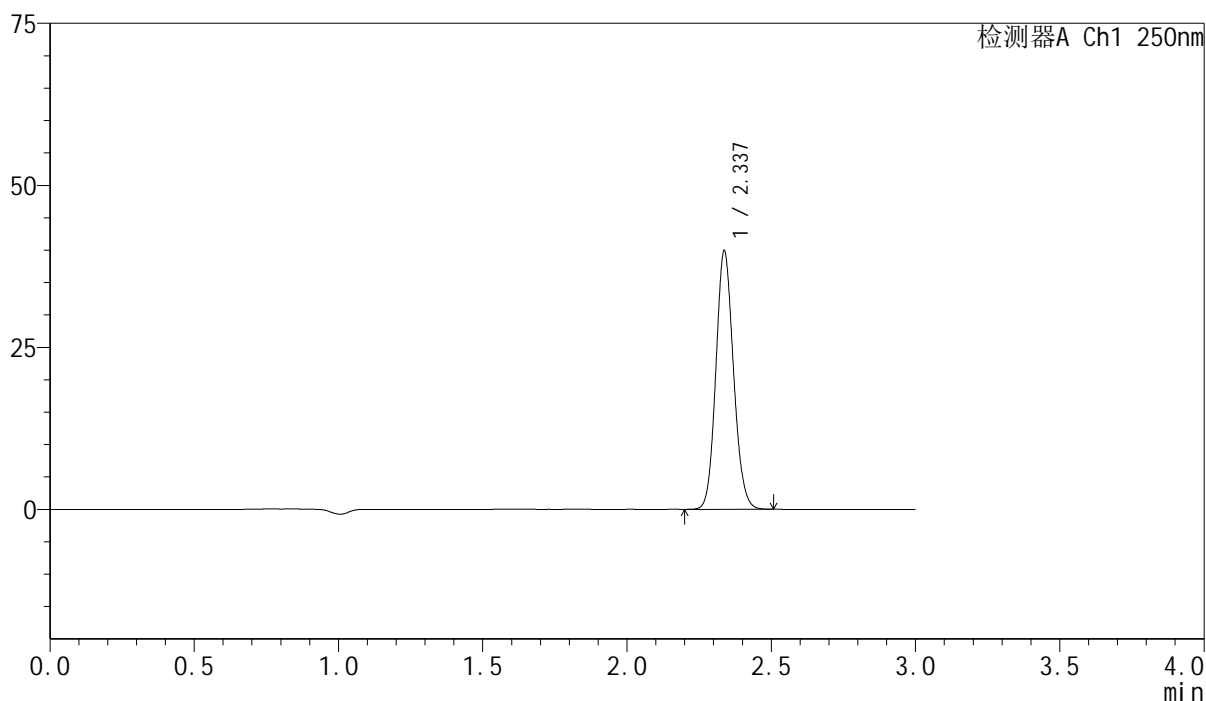
图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-101-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	169990	100.000	39847	6973	1.114	--
总计		169990	100.000	39847			

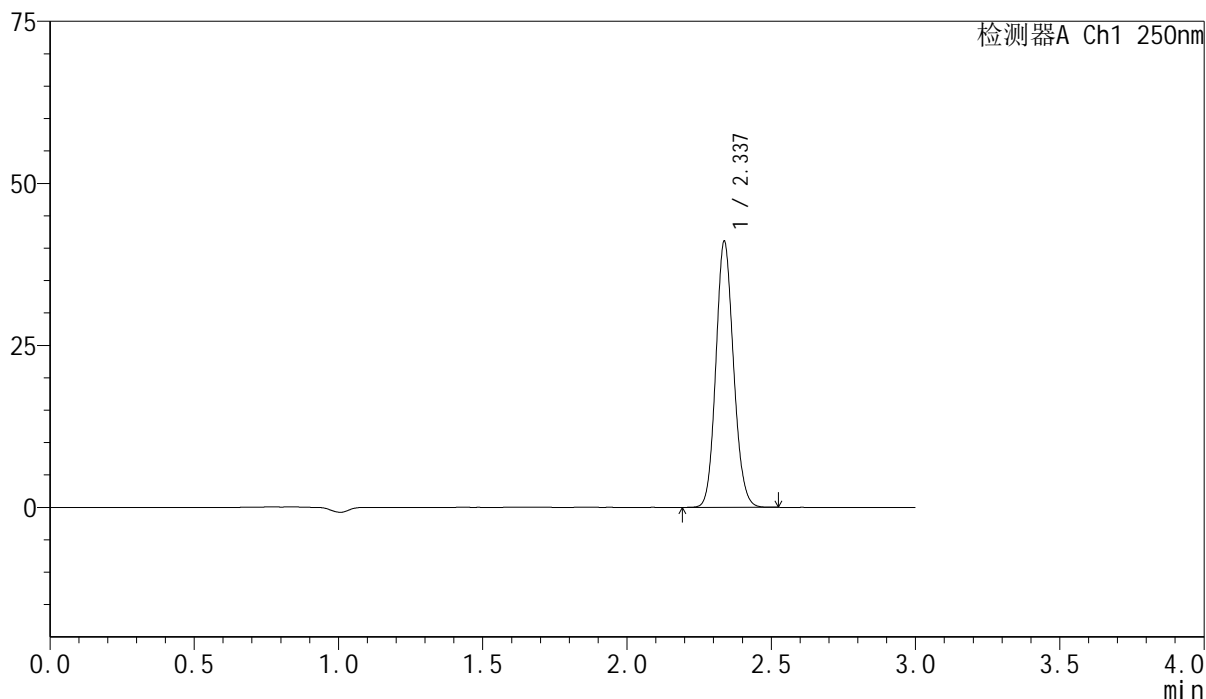
图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-102-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

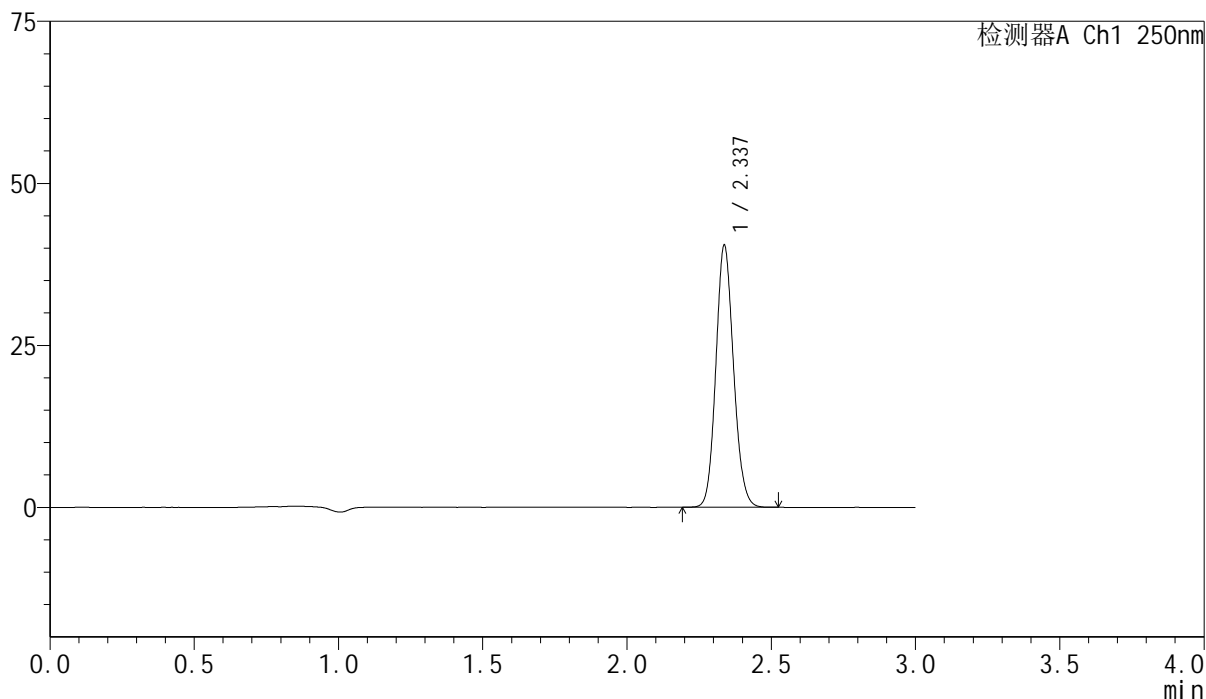
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	175111	100.000	41015	6956	1.115	--
总计		175111	100.000	41015			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-103-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:10:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	172395	100.000	40406	6967	1.114	--
总计		172395	100.000	40406			

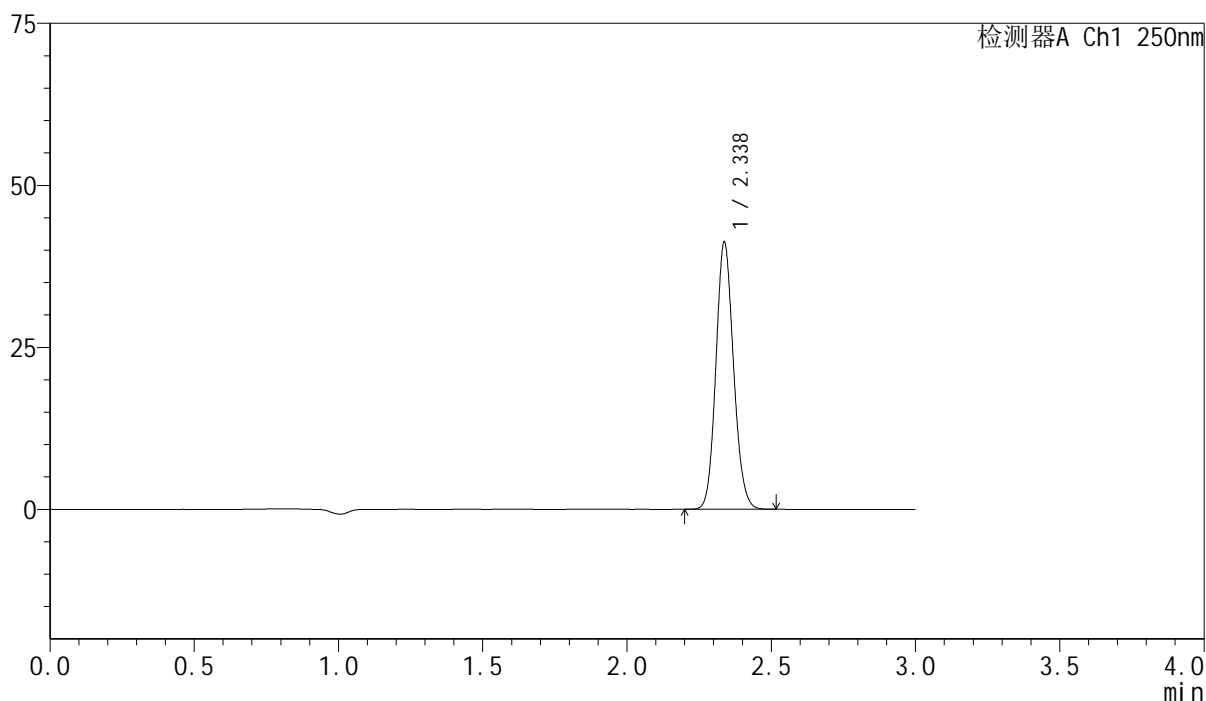
图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-104-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:13:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	175696	100.000	41192	6963	1.114	--
总计		175696	100.000	41192			

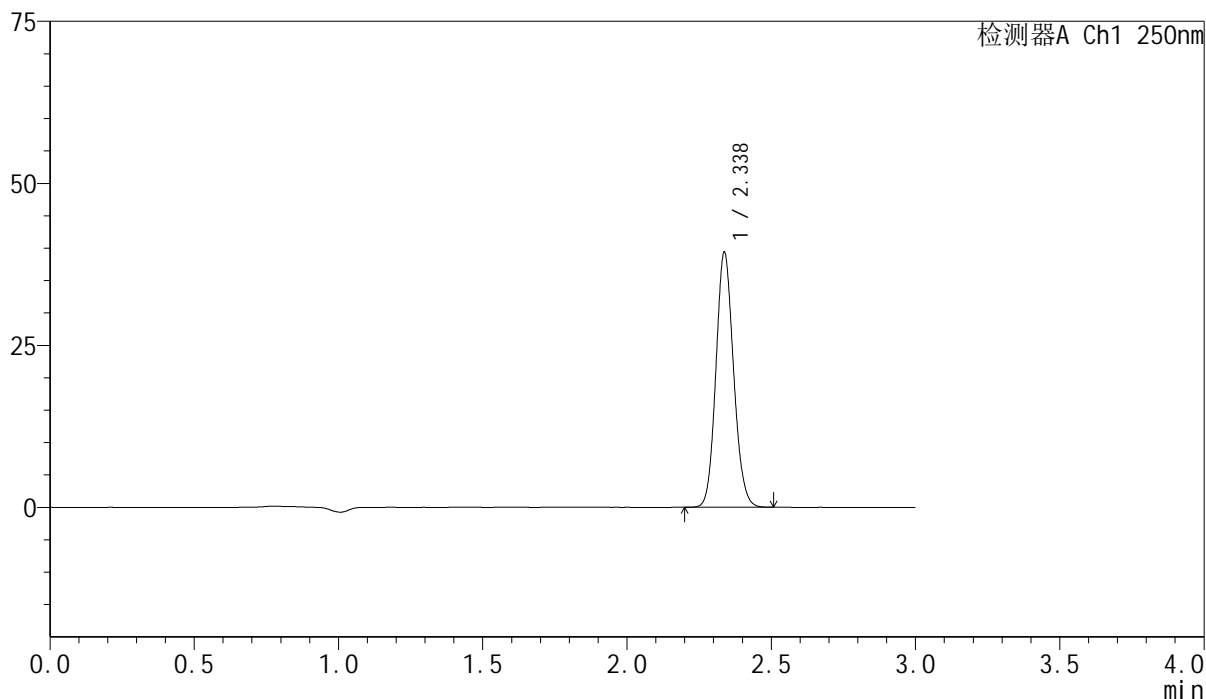
图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-105-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:17:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	167813	100.000	39322	6961	1.114	--
总计		167813	100.000	39322			

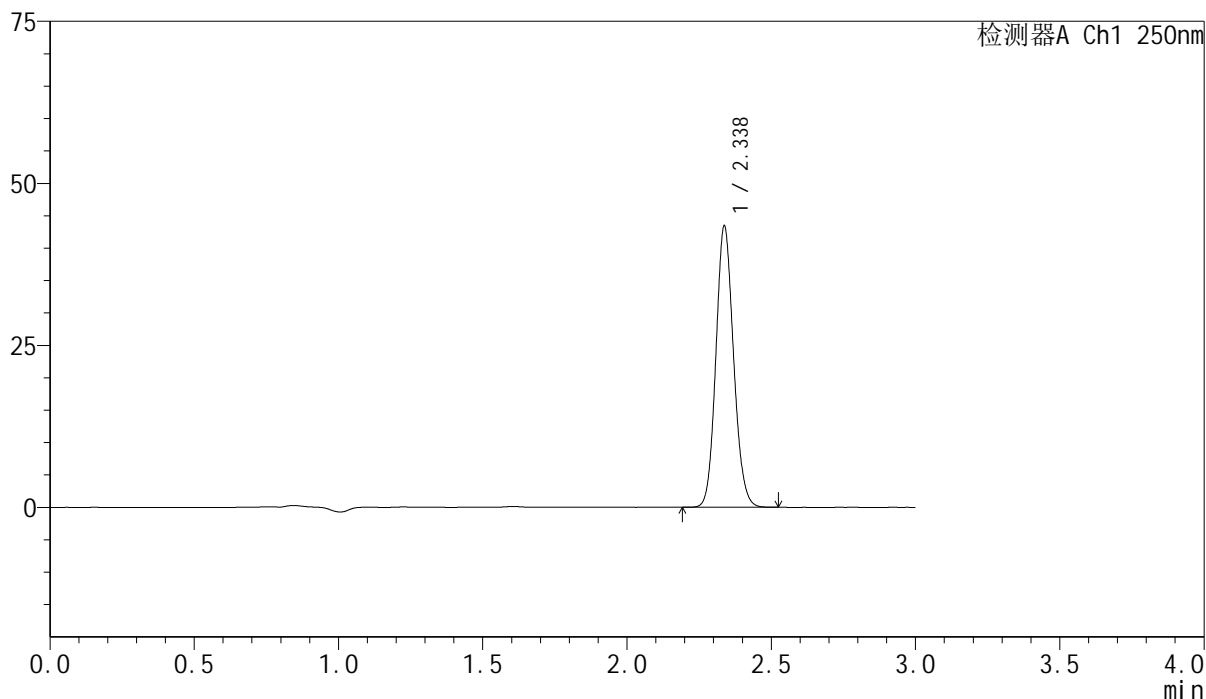
图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-106-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

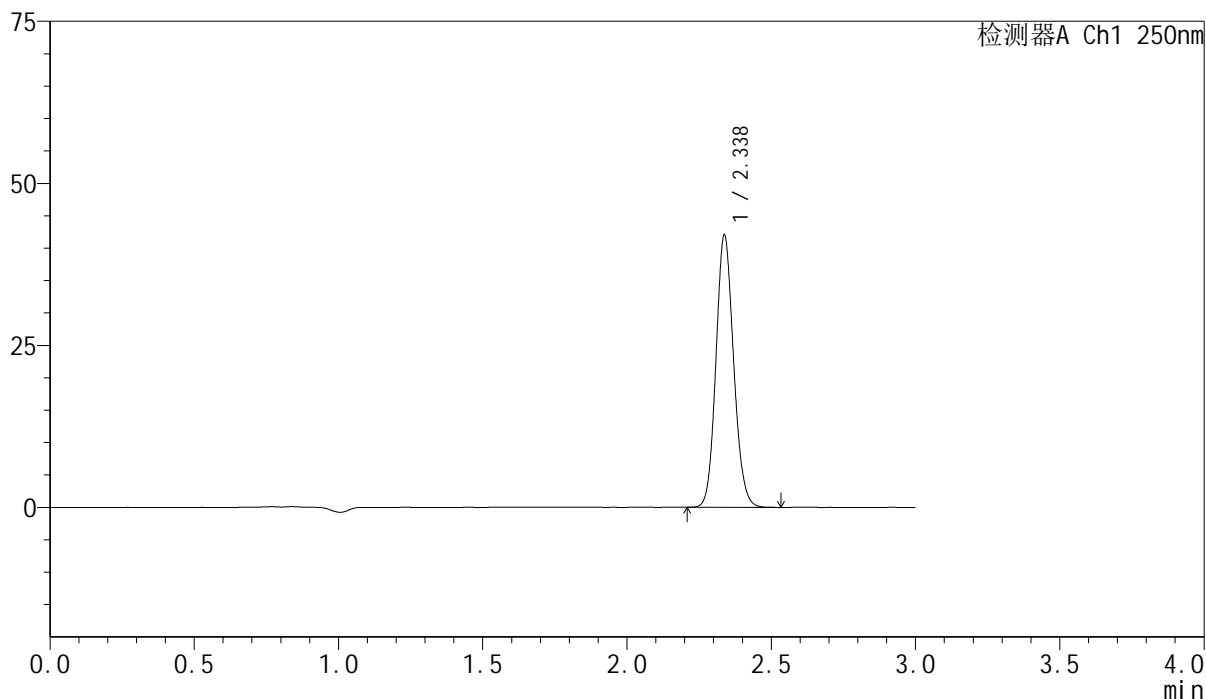
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	185190	100.000	43388	6961	1.113	--
总计		185190	100.000	43388			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-107-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

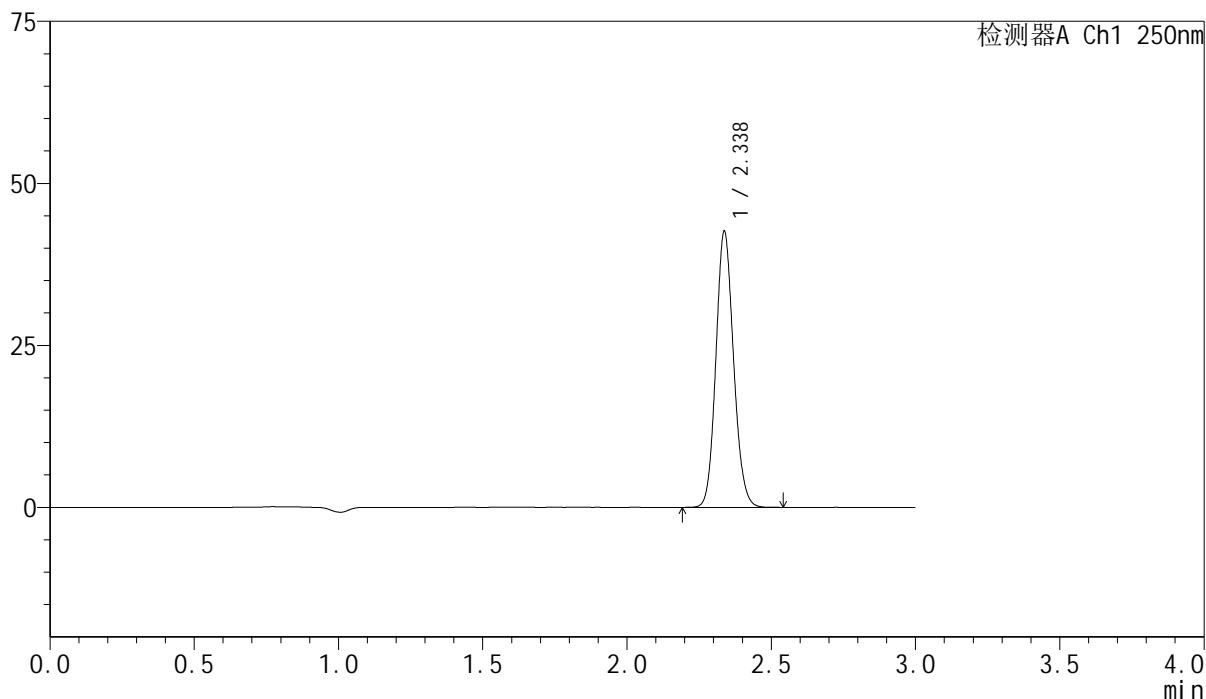
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	179359	100.000	42011	6960	1.115	--
总计		179359	100.000	42011			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-108-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:42:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

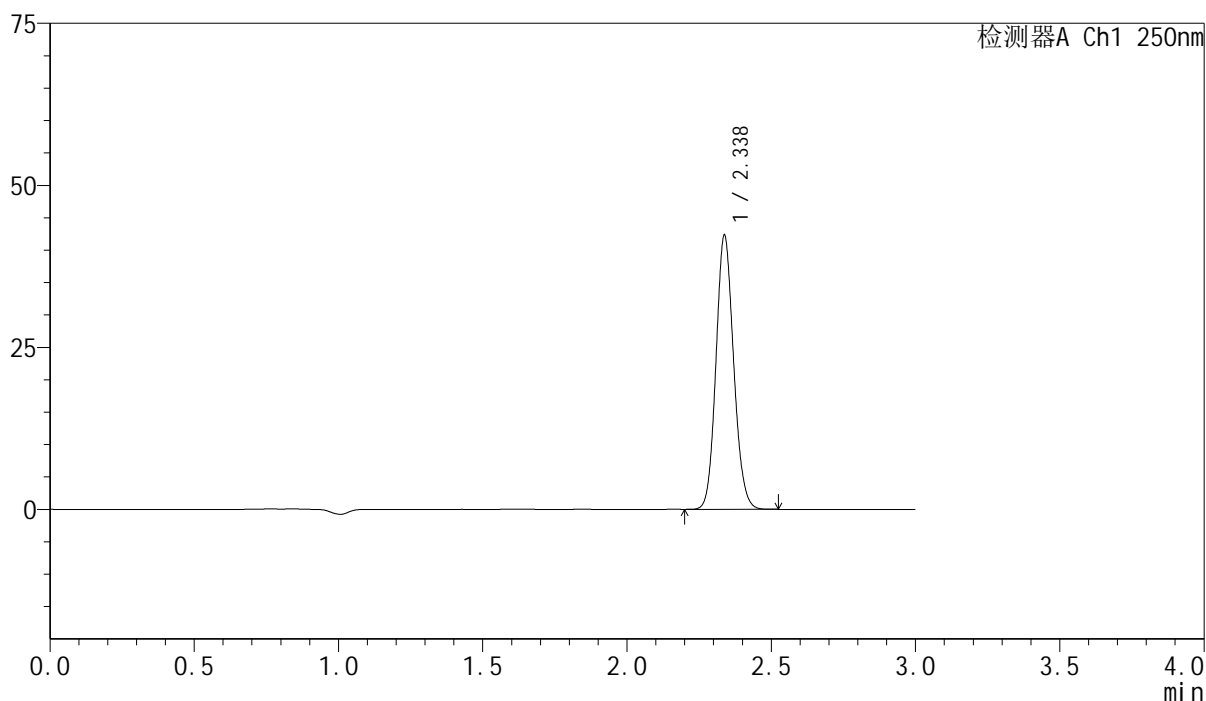
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	181699	100.000	42561	6961	1.113	--
总计		181699	100.000	42561			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-109-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:43:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	180408	100.000	42283	6957	1.113	--
总计		180408	100.000	42283			

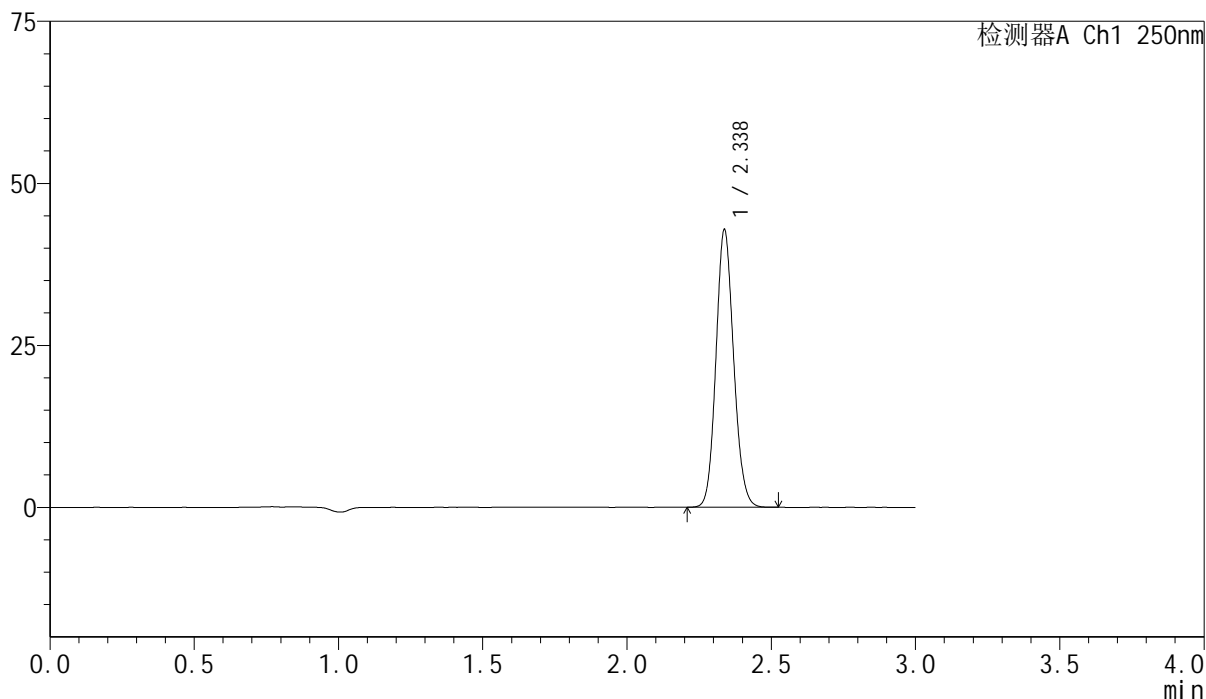
图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-110-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:34:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:43:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	182806	100.000	42825	6957	1.113	--
总计		182806	100.000	42825			

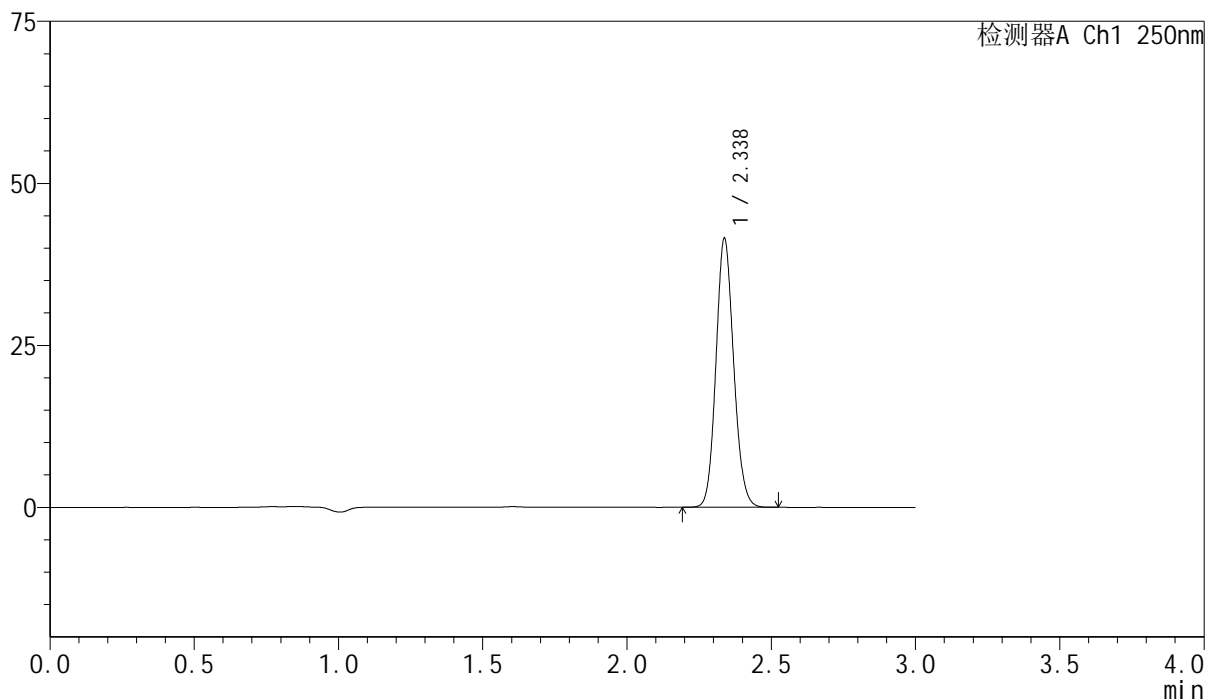
图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/11-111-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

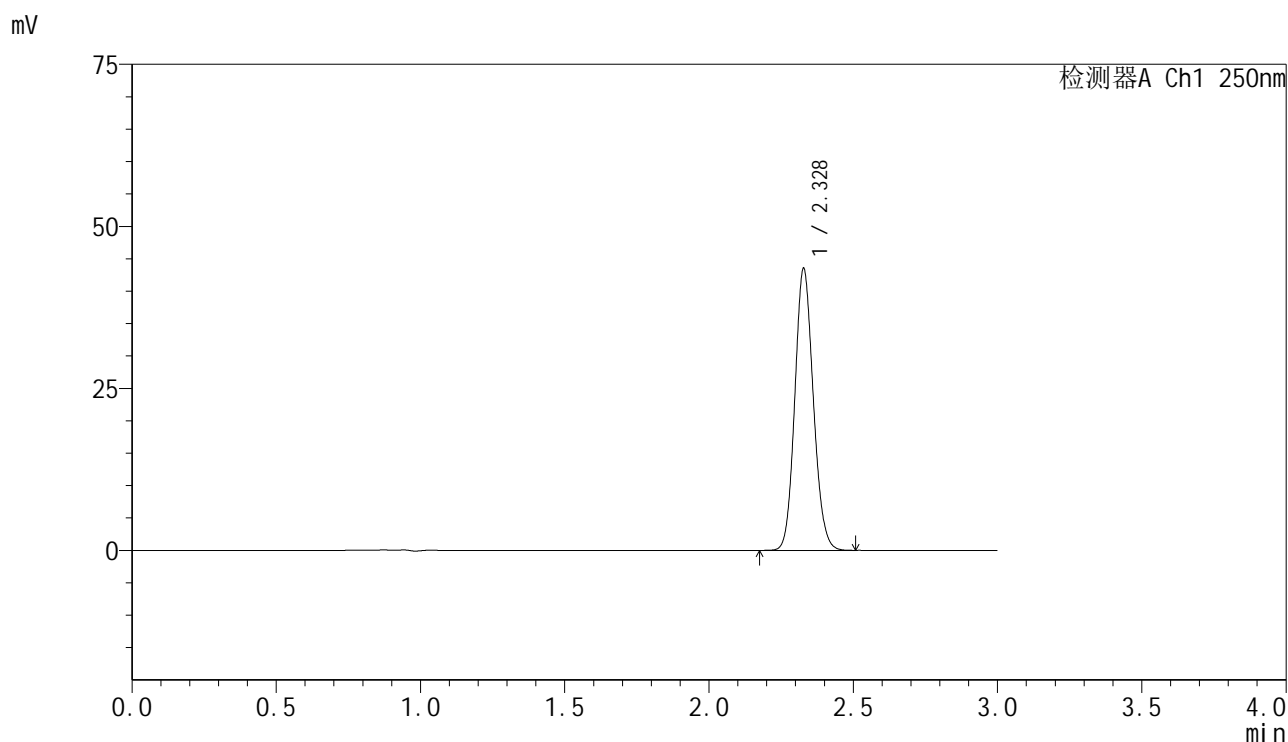
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	177240	100.000	41490	6949	1.113	--
总计		177240	100.000	41490			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-112-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	194244	100.000	43393	6273	1.116	--
总计		194244	100.000	43393			

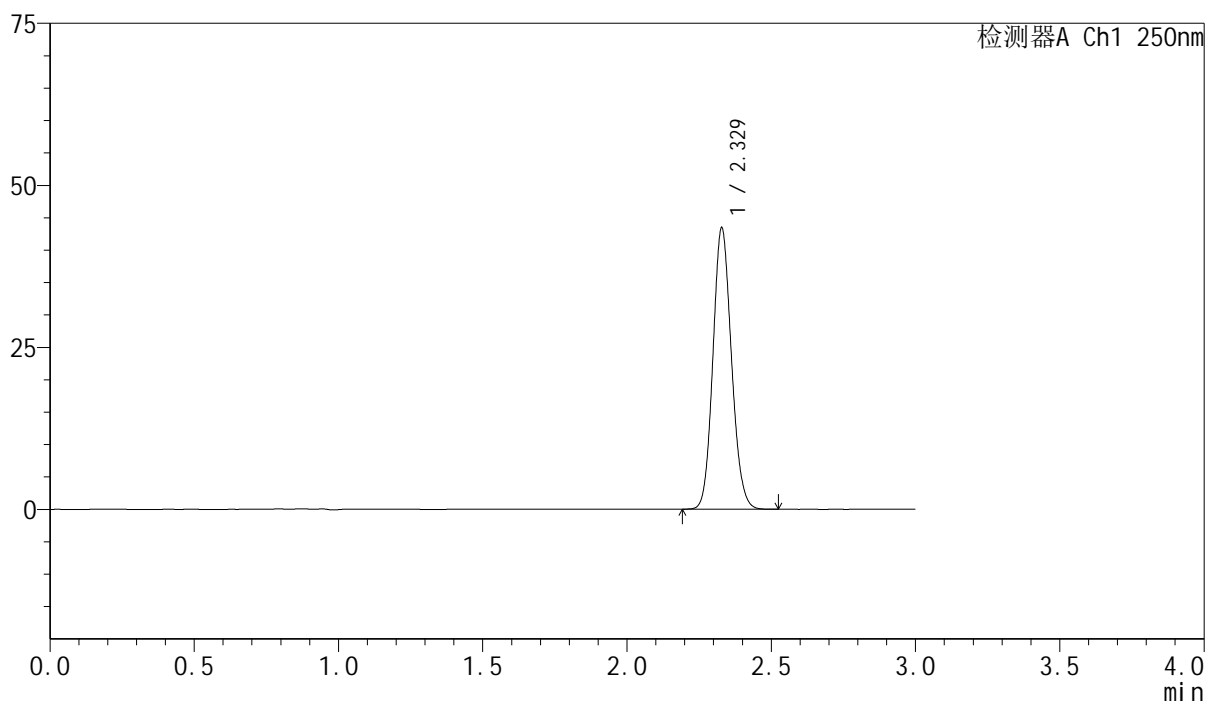
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-17/11-113-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:43:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	194269	100.000	43355	6257	1.116	--
总计		194269	100.000	43355			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

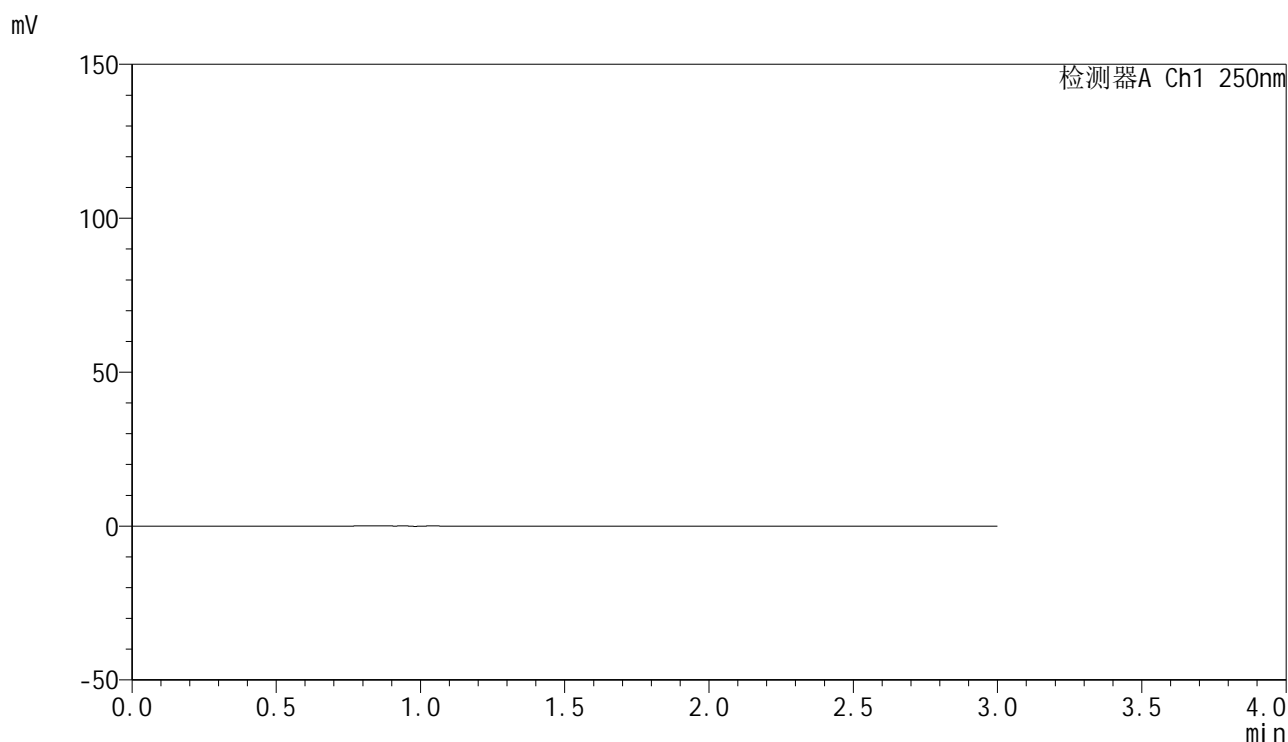


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-18/11-114-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

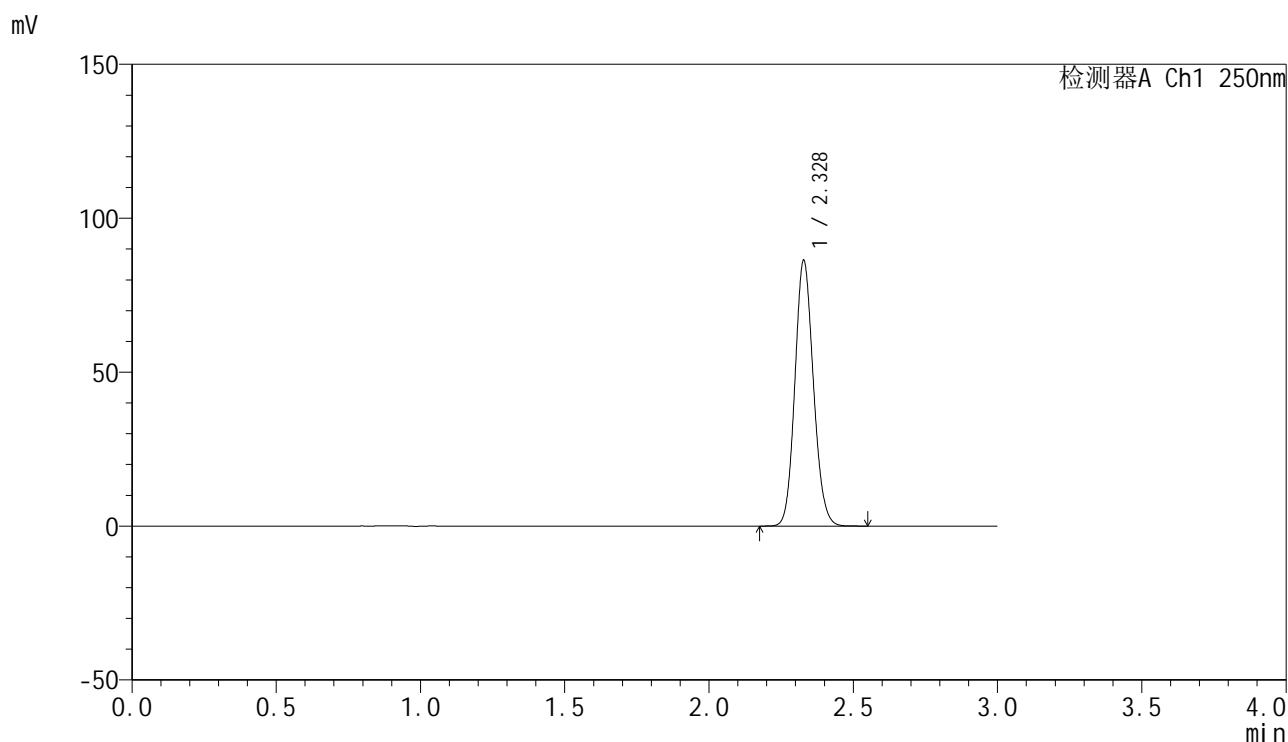
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-18/11-115-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	386024	100.000	86169	6265	1.116	--
总计		386024	100.000	86169			

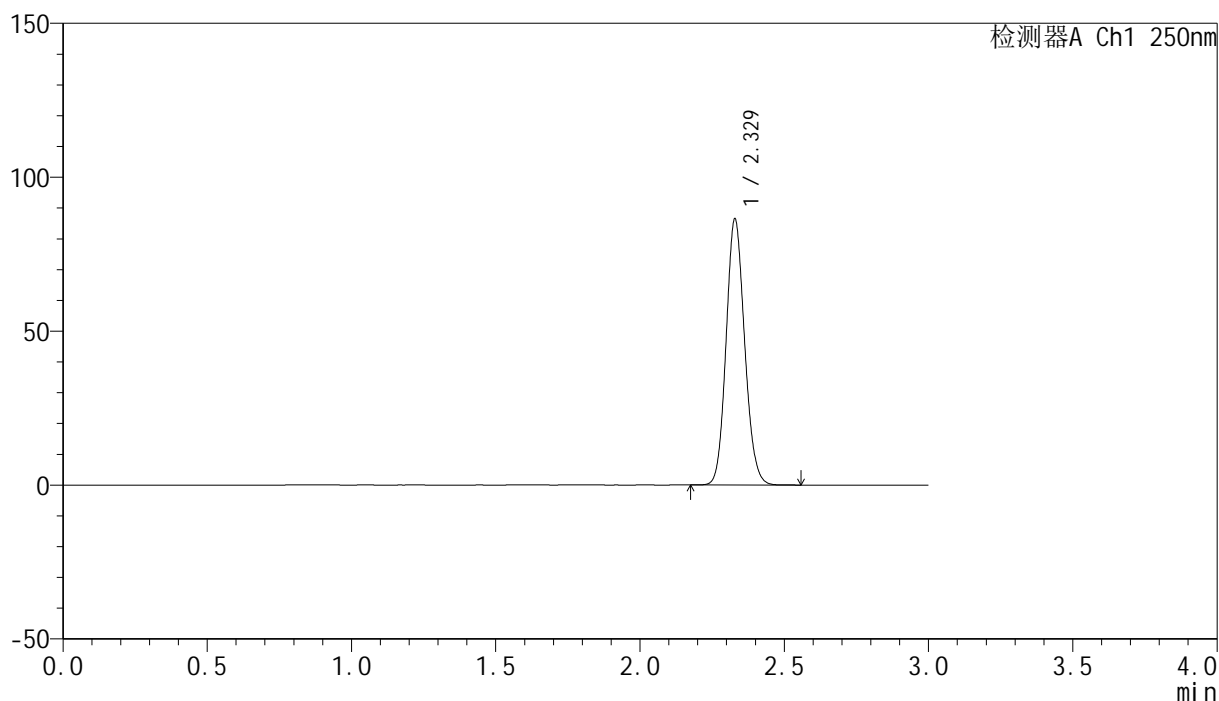
图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-18/11-116-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	386236	100.000	86408	6285	1.116	--
总计		386236	100.000	86408			

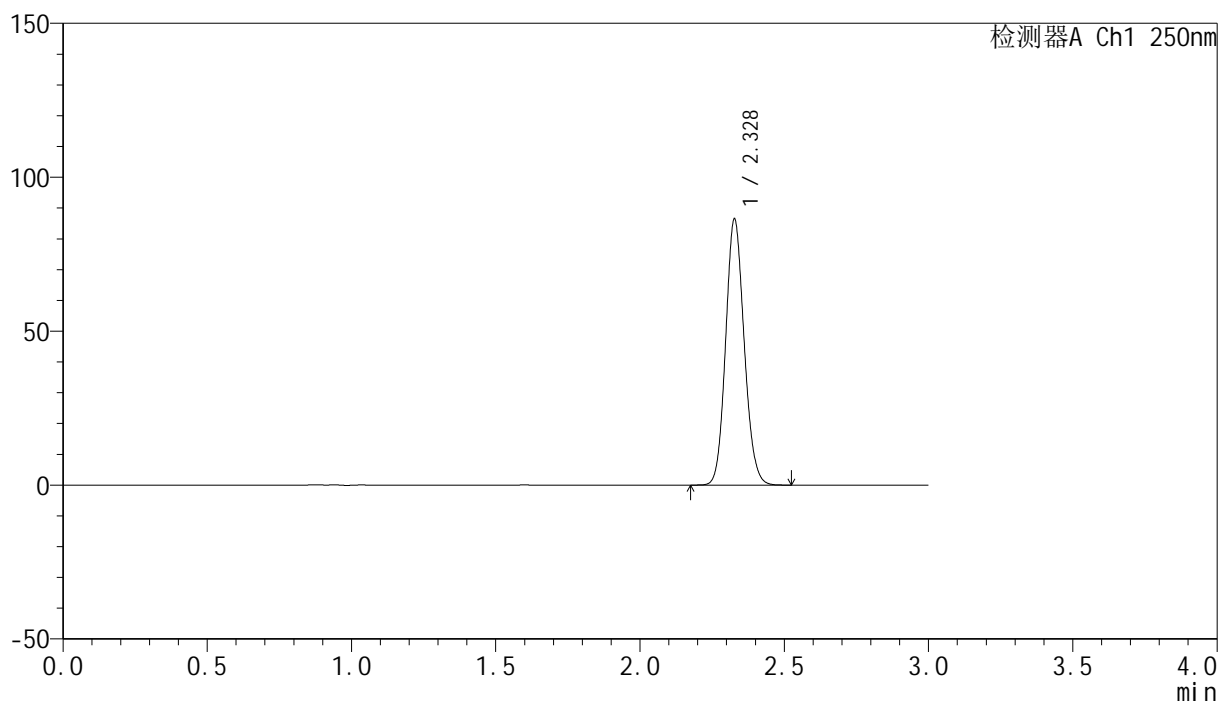
图115 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-18/11-117-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 17:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

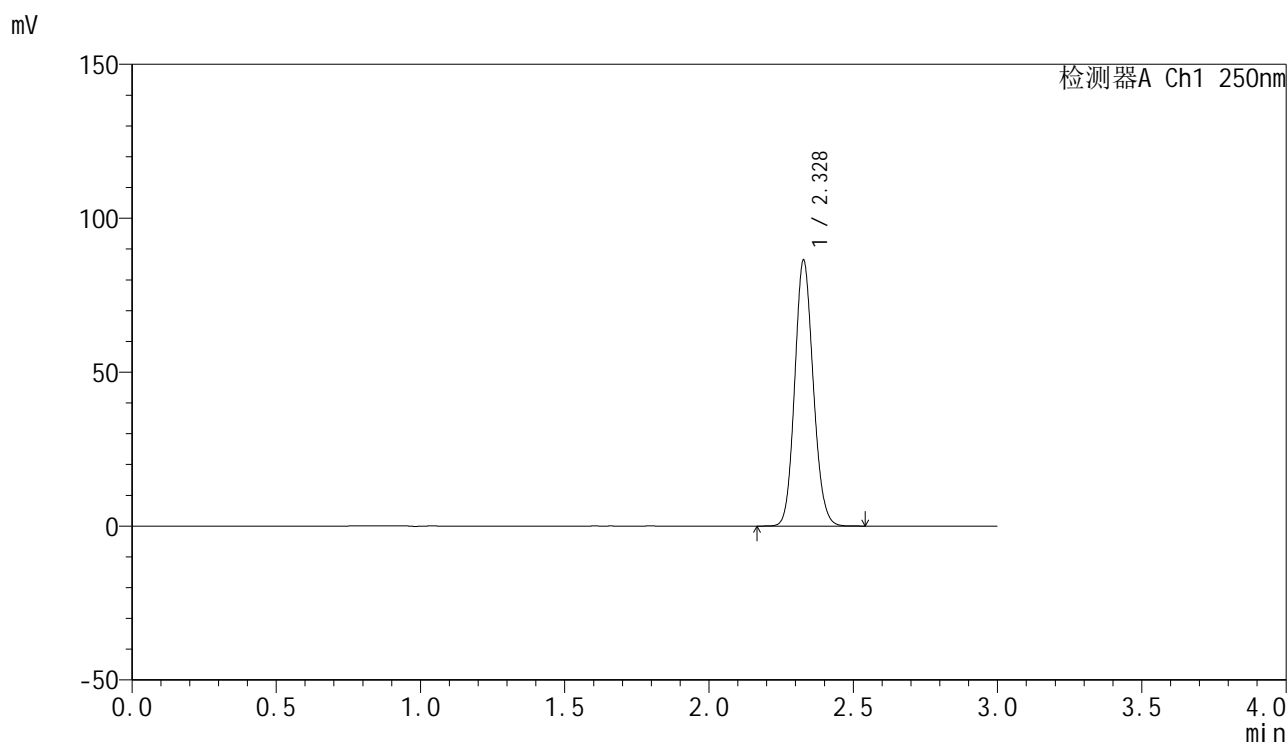
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	385968	100.000	86107	6277	1.116	--
总计		385968	100.000	86107			

图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-118-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	385837	100.000	86111	6277	1.116	--
总计		385837	100.000	86111			

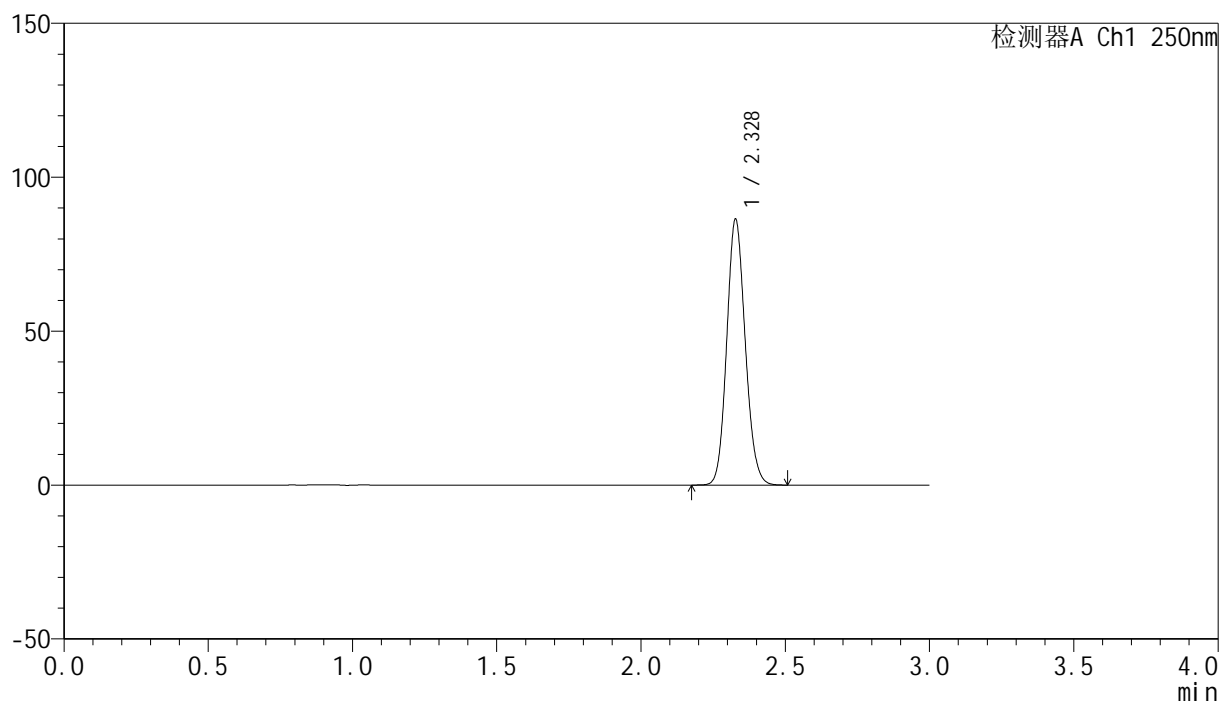
图117 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-18/11-119-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

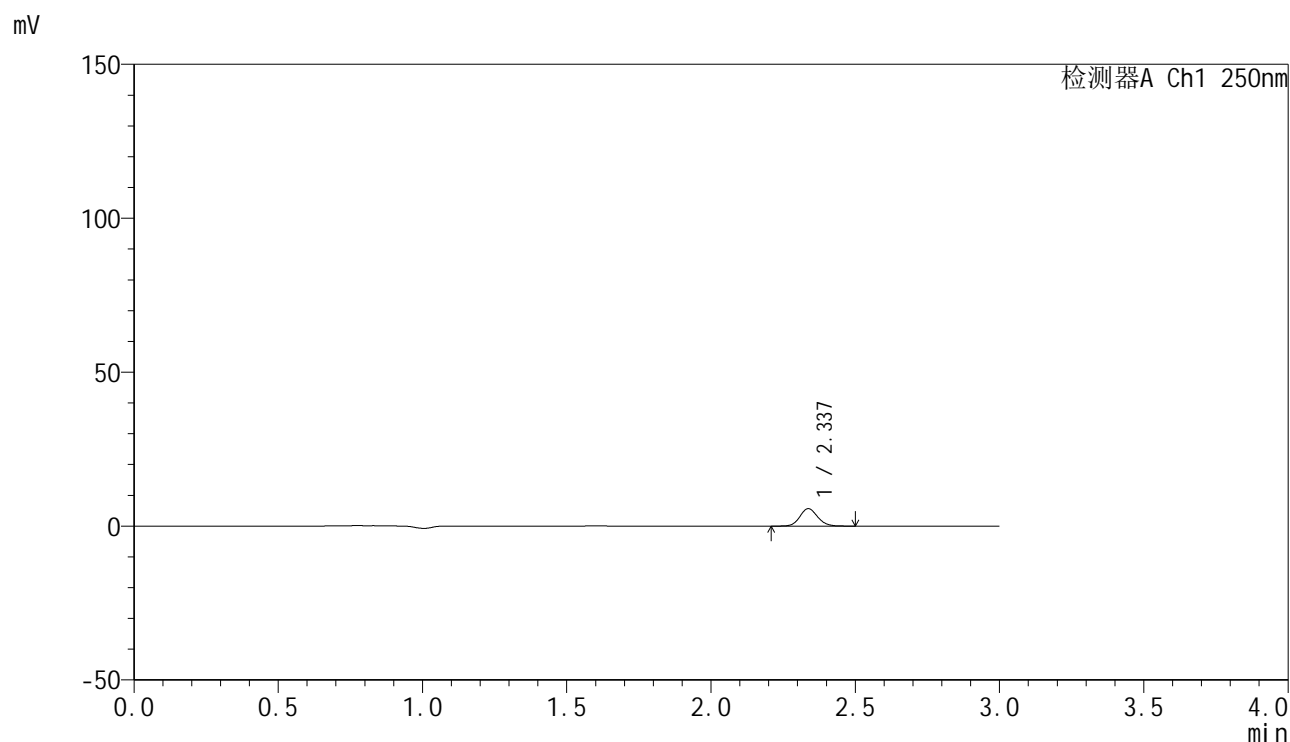
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	385744	100.000	86119	6280	1.115	--
总计		385744	100.000	86119			

图118 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-120-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

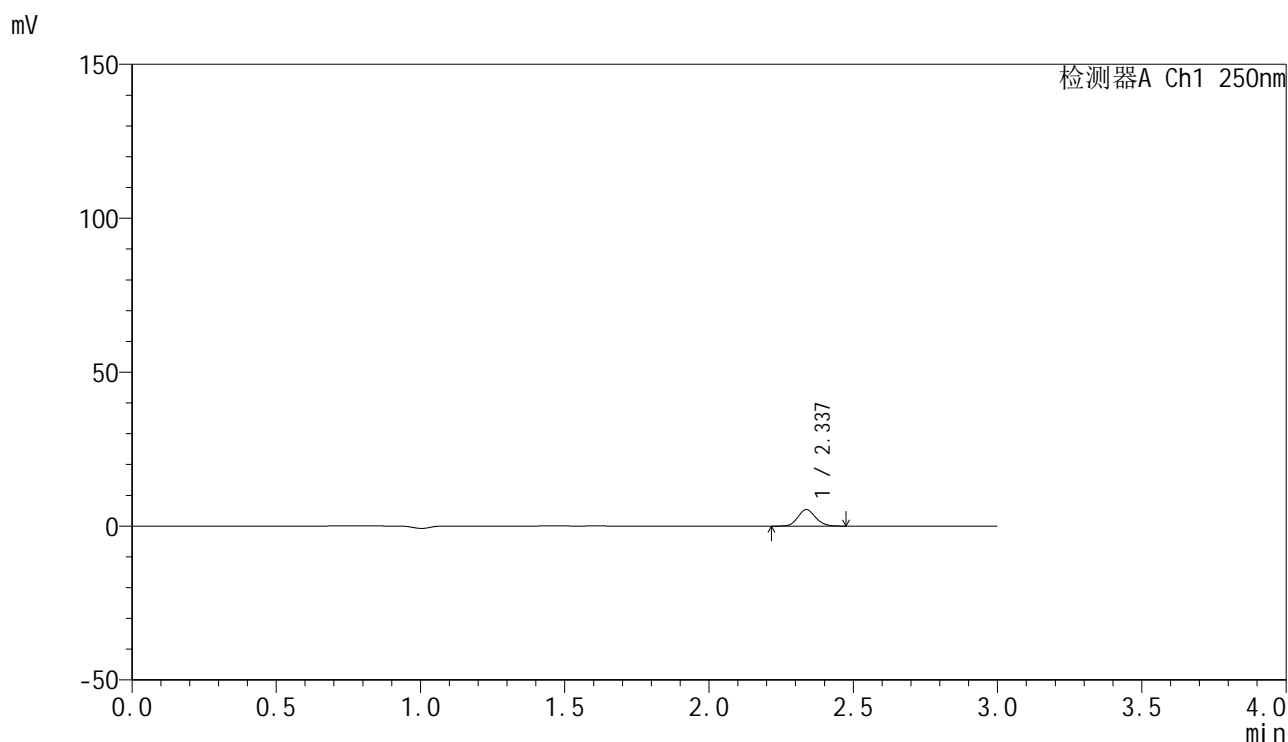
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	24326	100.000	5677	6925	1.107	--
总计		24326	100.000	5677			

图119 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-121-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	22810	100.000	5343	6946	1.111	--
总计		22810	100.000	5343			

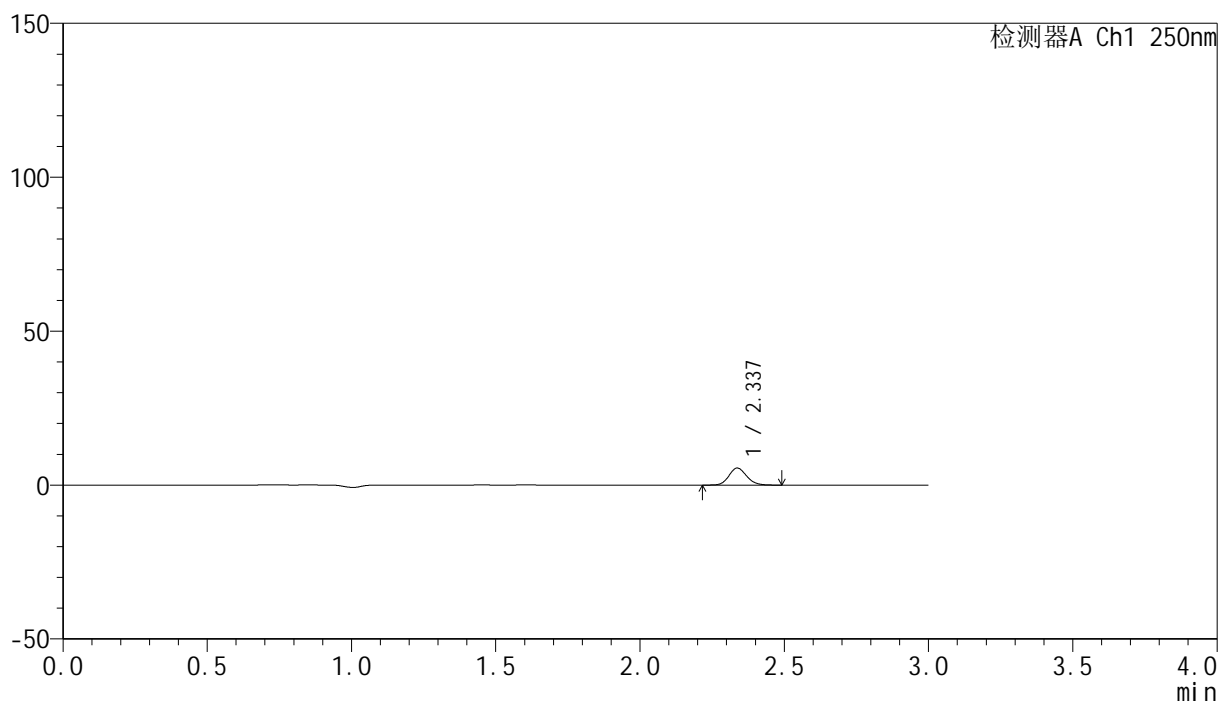
图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-122-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

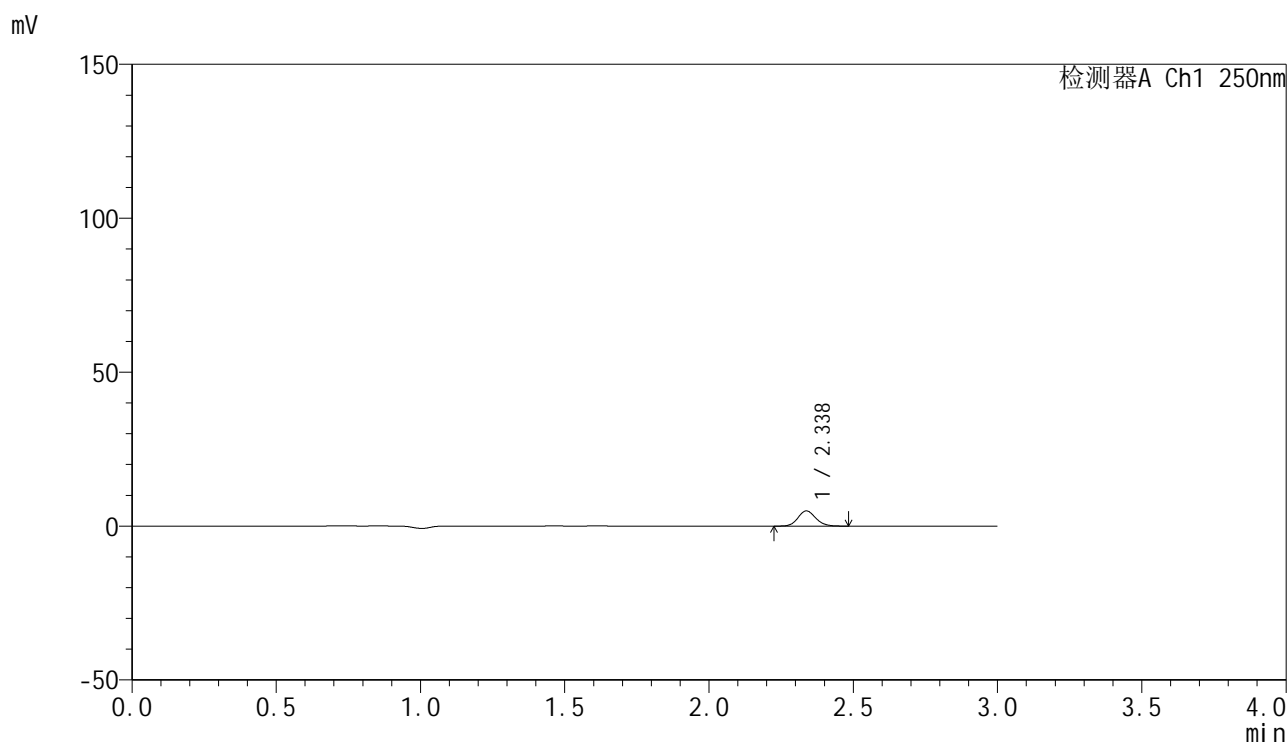
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	23632	100.000	5529	6928	1.119	--
总计		23632	100.000	5529			

图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-123-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:18:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

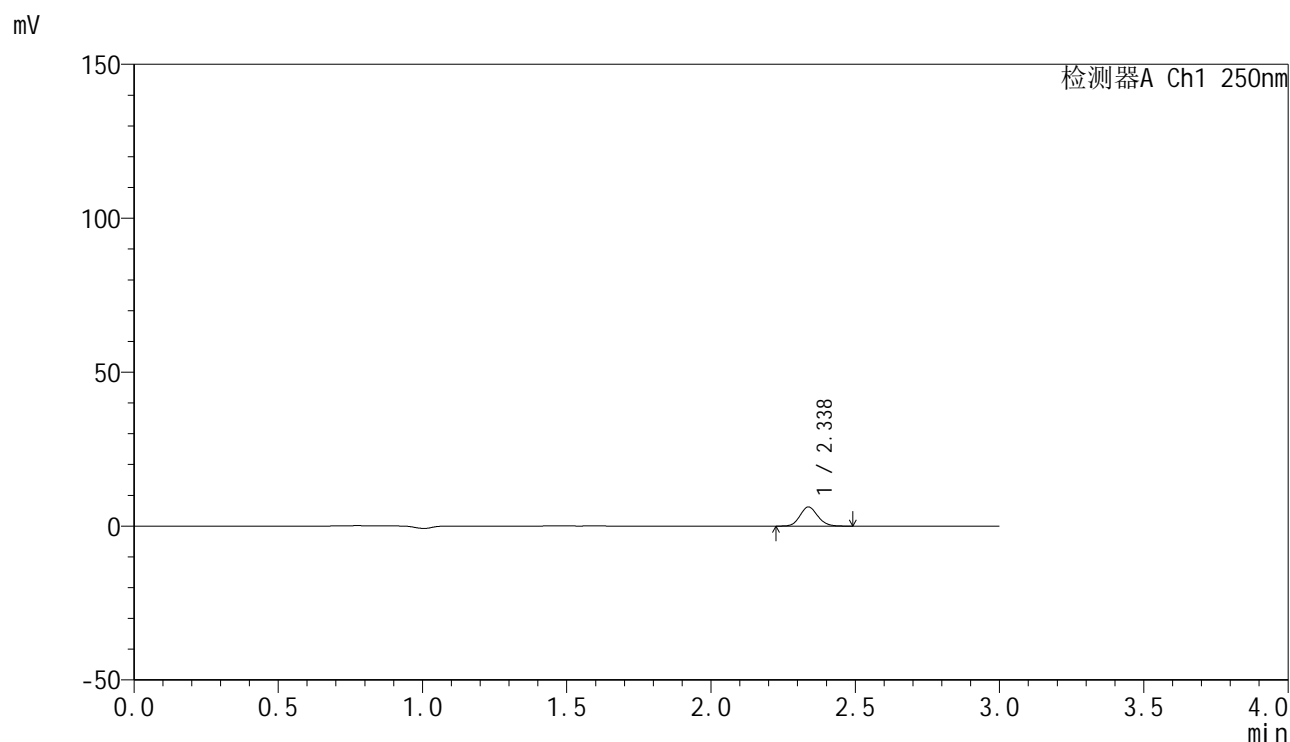
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	21214	100.000	4951	6931	1.117	--
总计		21214	100.000	4951			

图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-124-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

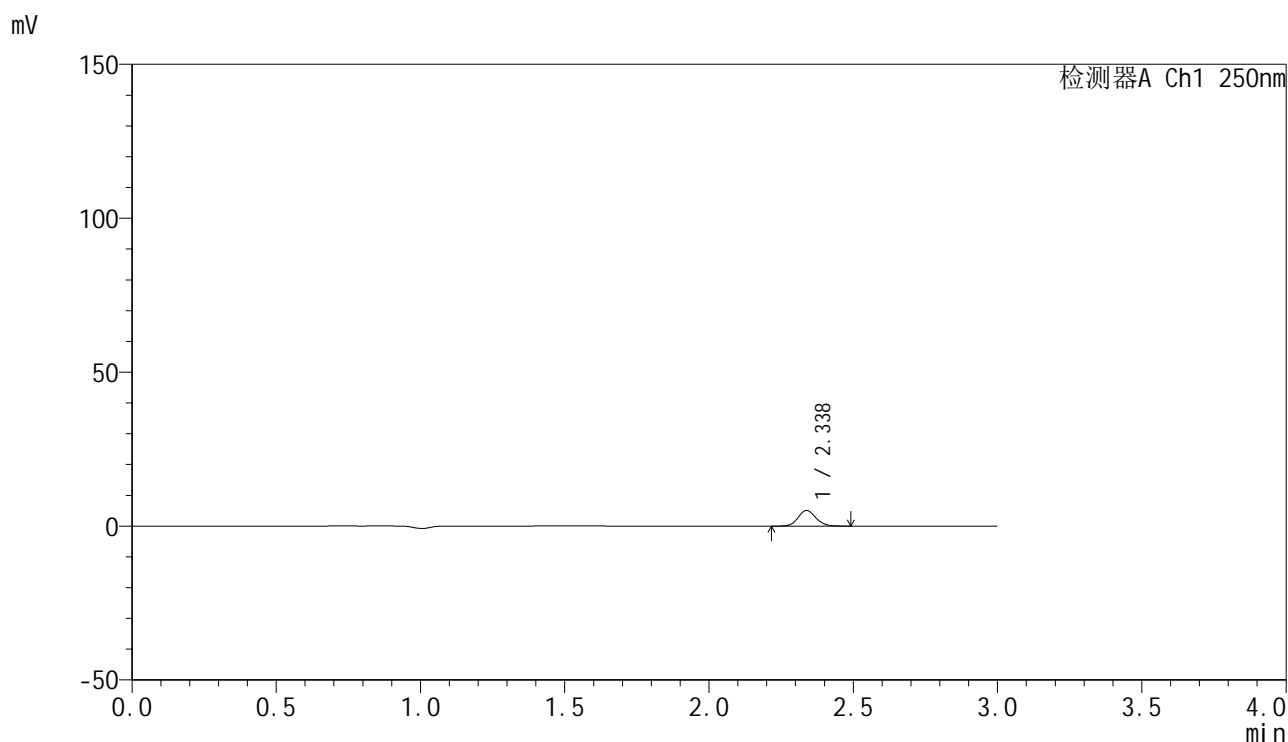
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	26608	100.000	6219	6924	1.118	--
总计		26608	100.000	6219			

图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-125-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	21714	100.000	5092	6958	1.109	--
总计		21714	100.000	5092			

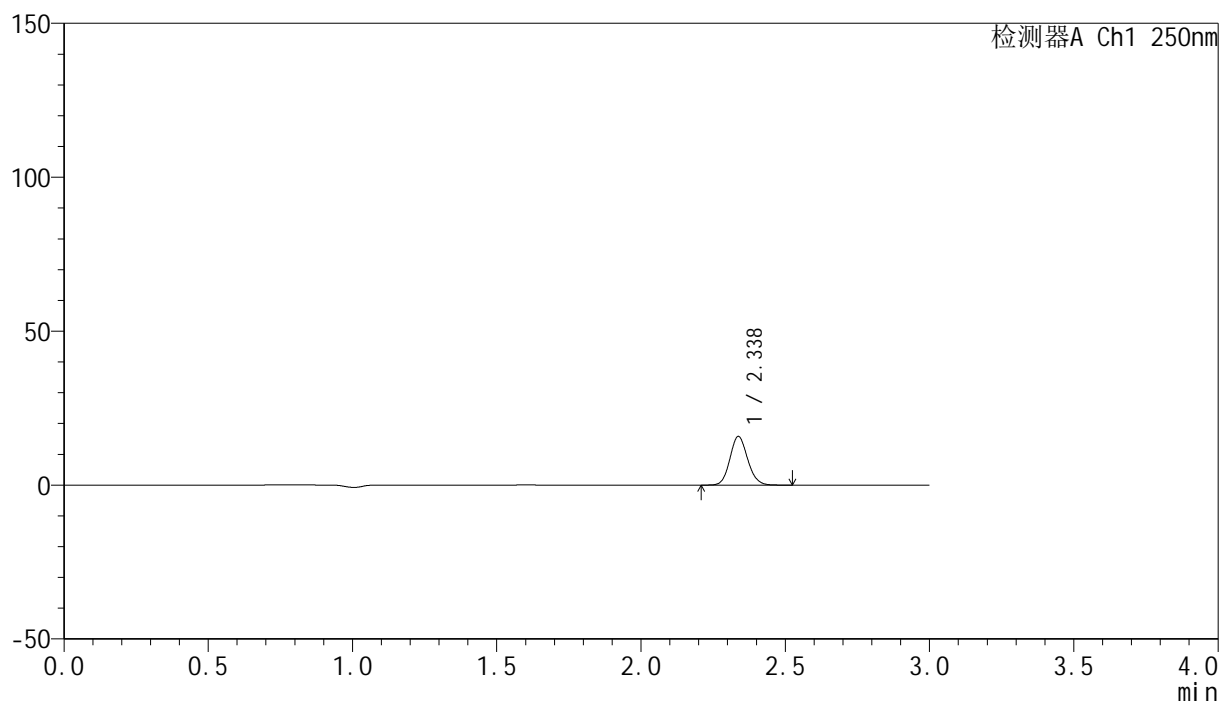
图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-126-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:28:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:47:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

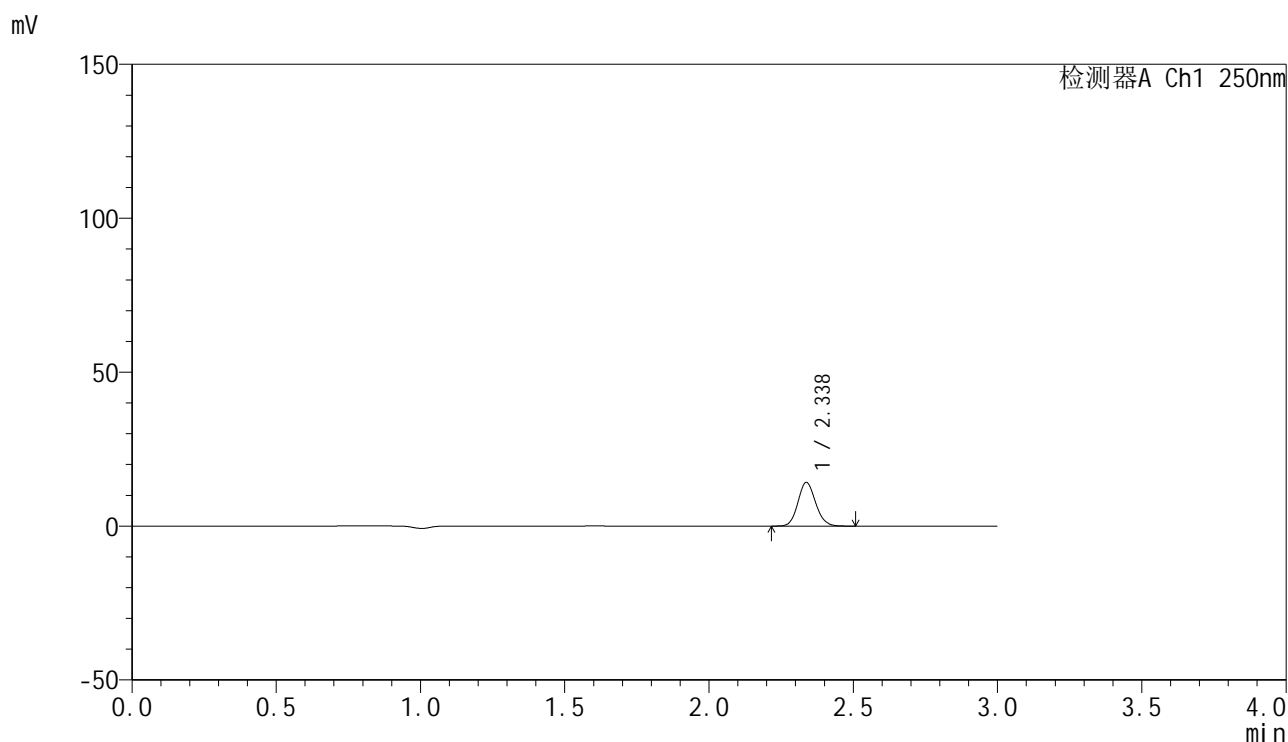
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	67698	100.000	15824	6935	1.112	--
总计		67698	100.000	15824			

图125 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-127-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

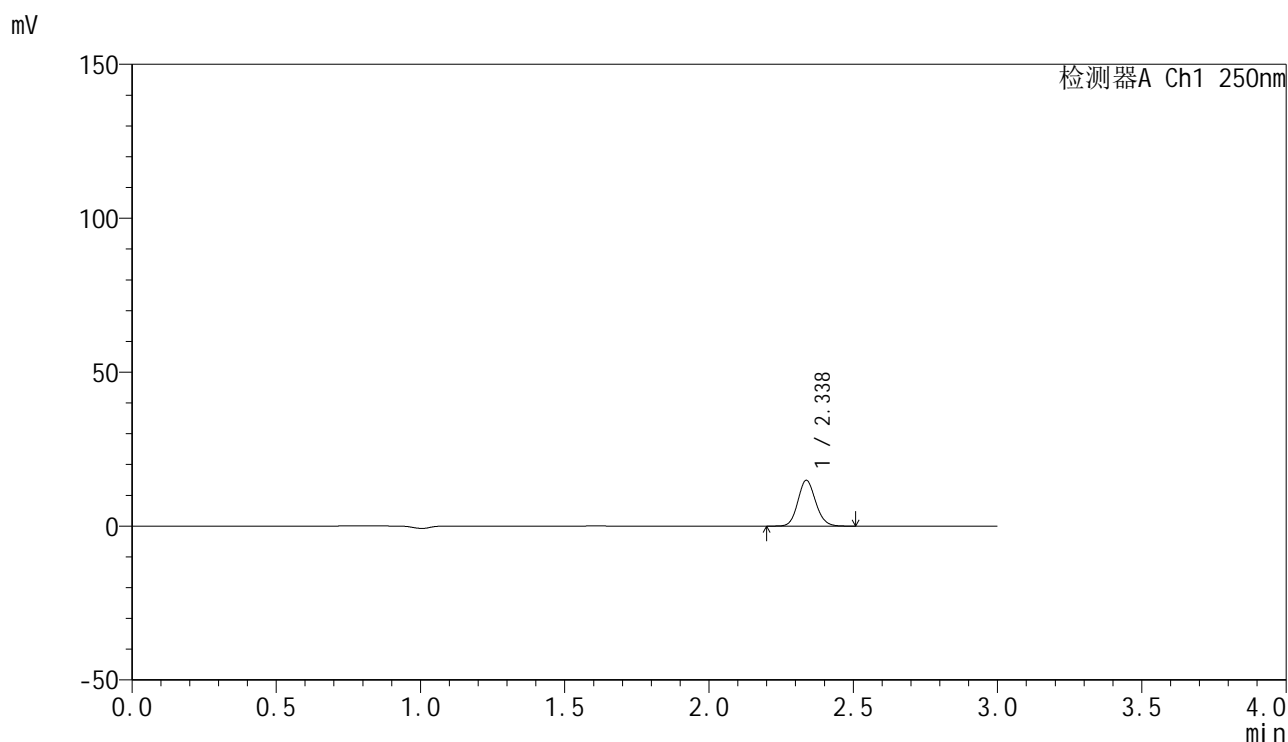
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	60640	100.000	14187	6935	1.110	--
总计		60640	100.000	14187			

图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-128-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

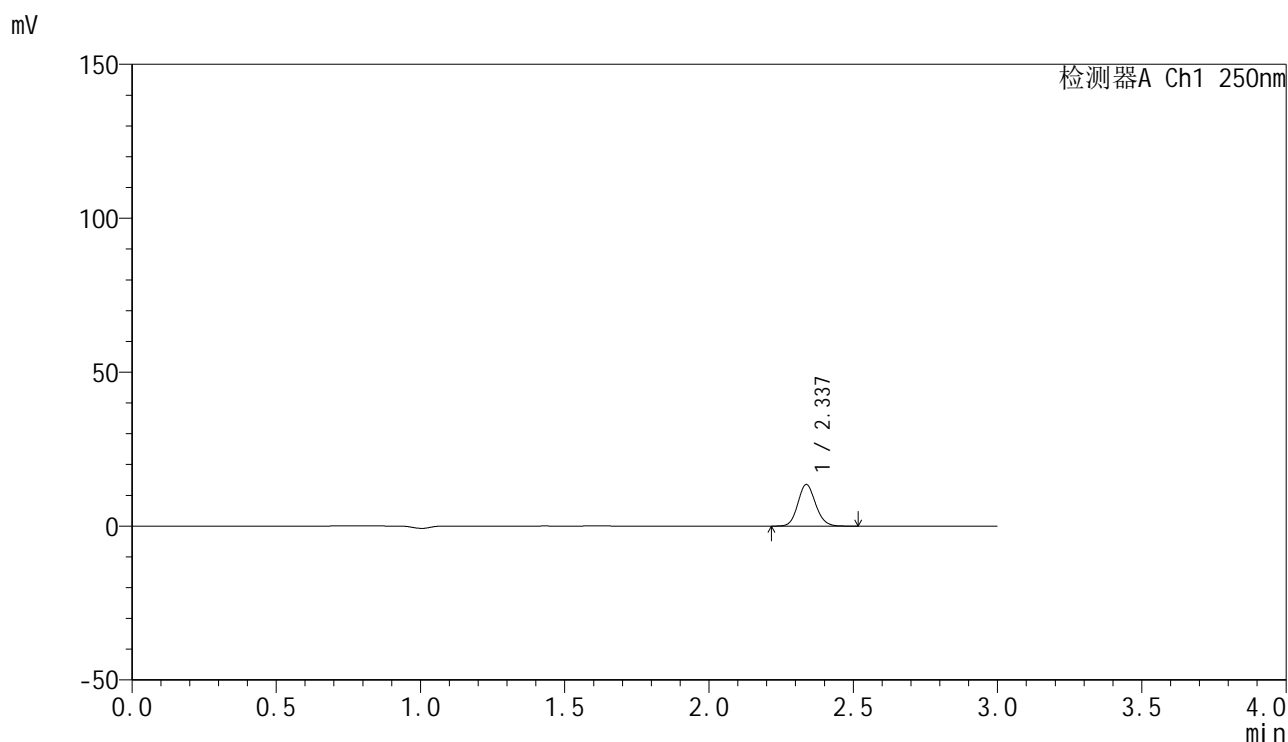
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	63832	100.000	14882	6912	1.111	--
总计		63832	100.000	14882			

图127 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-129-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

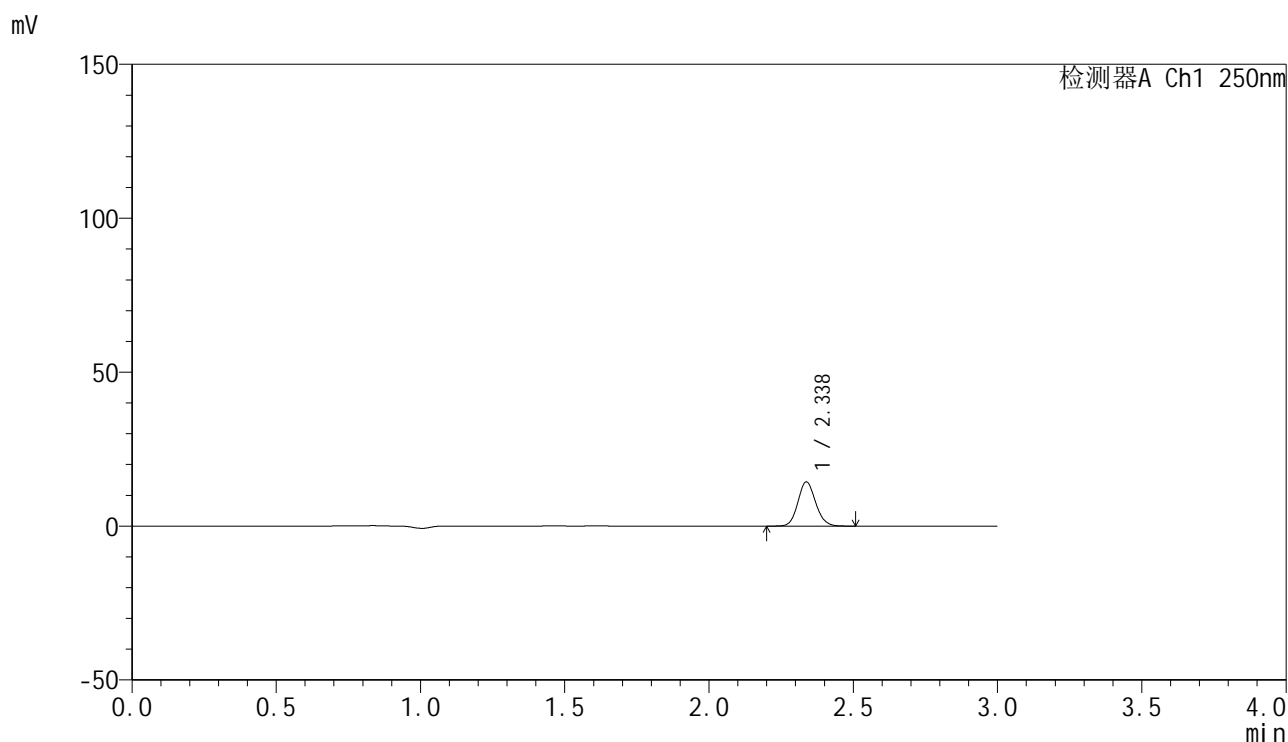
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	57966	100.000	13528	6920	1.111	--
总计		57966	100.000	13528			

图128 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-130-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

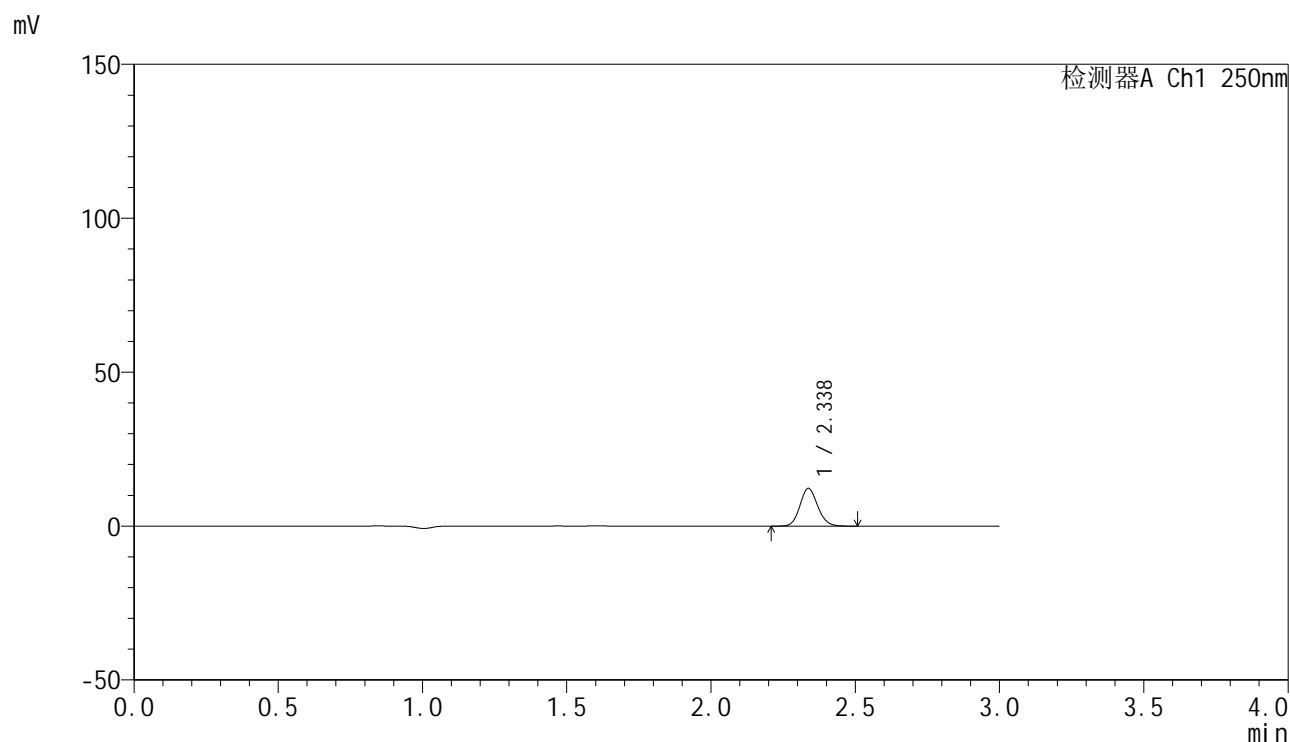
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	61466	100.000	14367	6931	1.113	--
总计		61466	100.000	14367			

图129 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-131-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

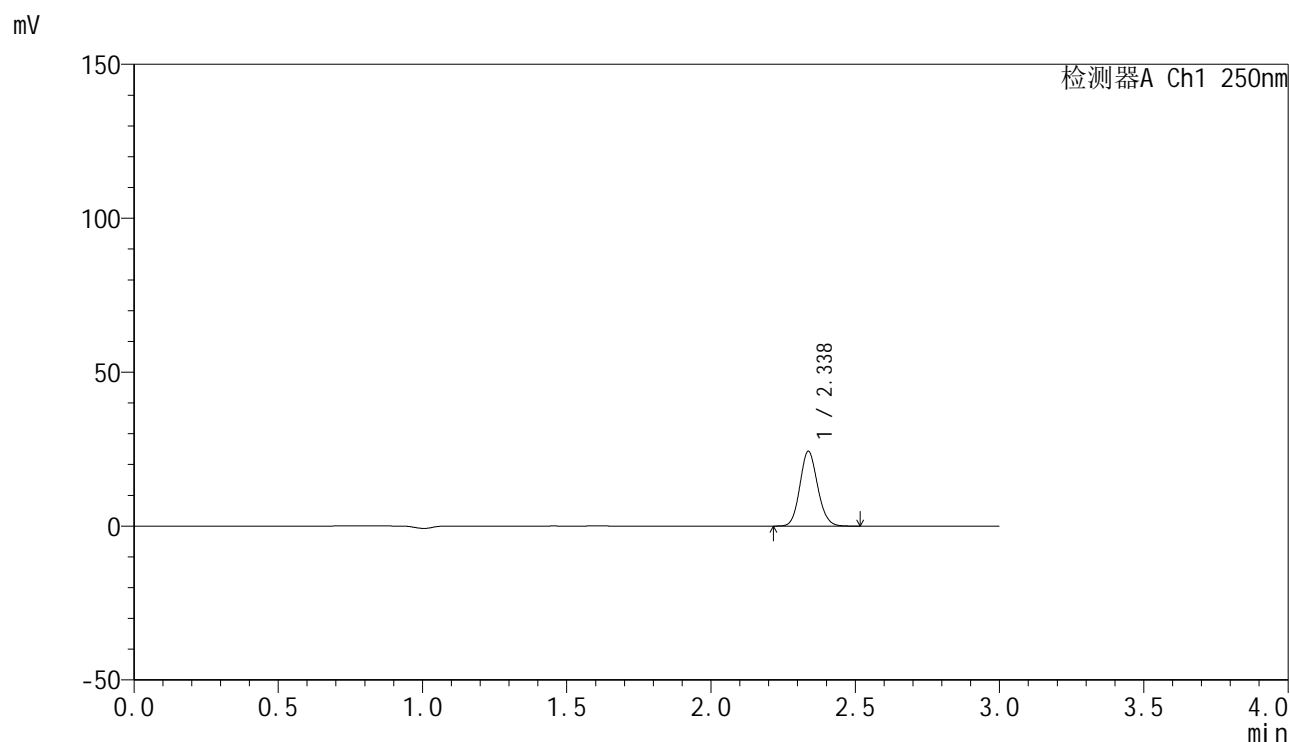
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	52581	100.000	12271	6923	1.112	--
总计		52581	100.000	12271			

图130 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-132-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

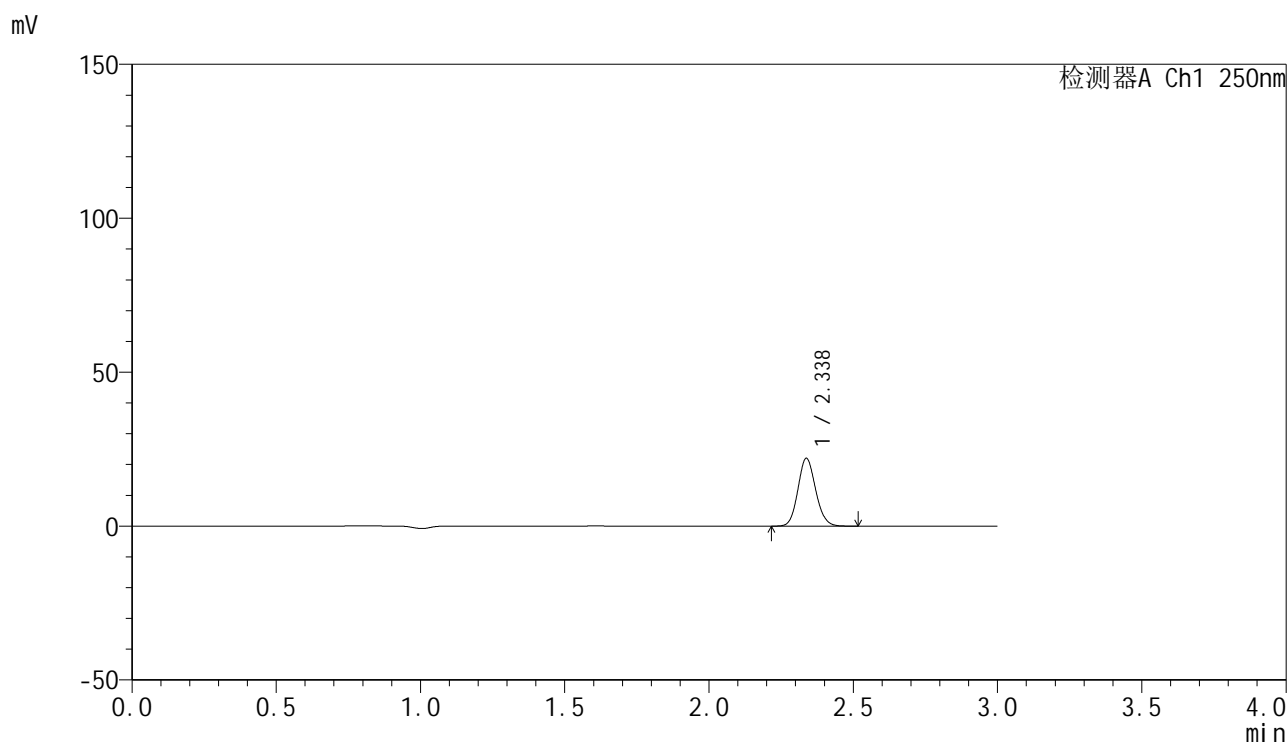
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	103877	100.000	24286	6925	1.112	--
总计		103877	100.000	24286			

图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-133-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

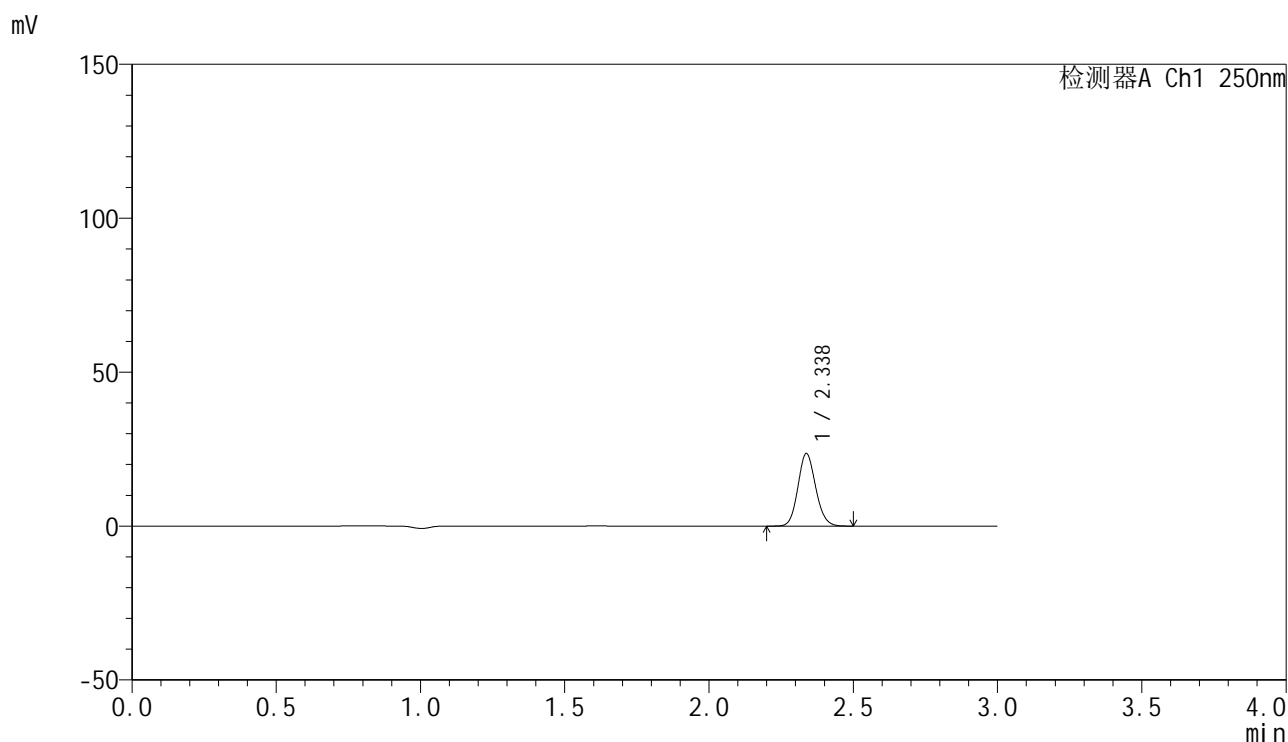
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	94292	100.000	22028	6915	1.112	--
总计		94292	100.000	22028			

图132 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-134-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

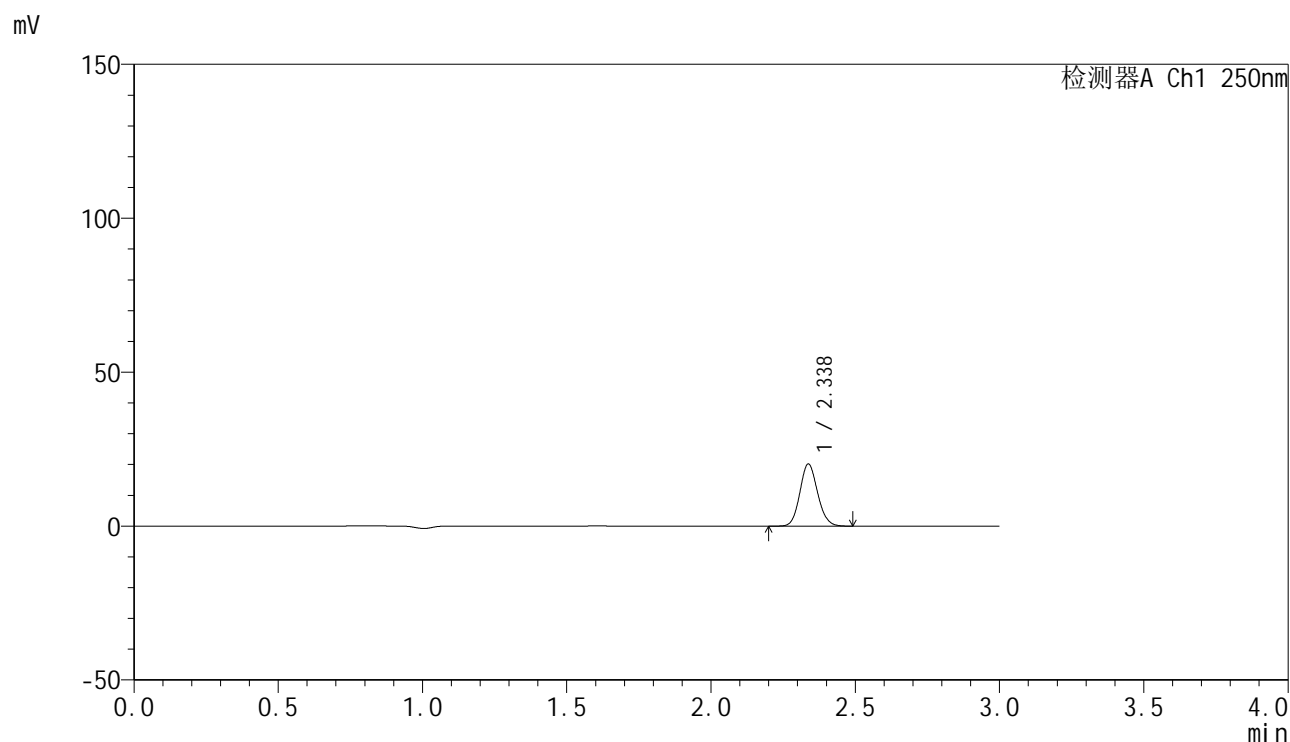
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100846	100.000	23572	6919	1.111	--
总计		100846	100.000	23572			

图133 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-135-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 18:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

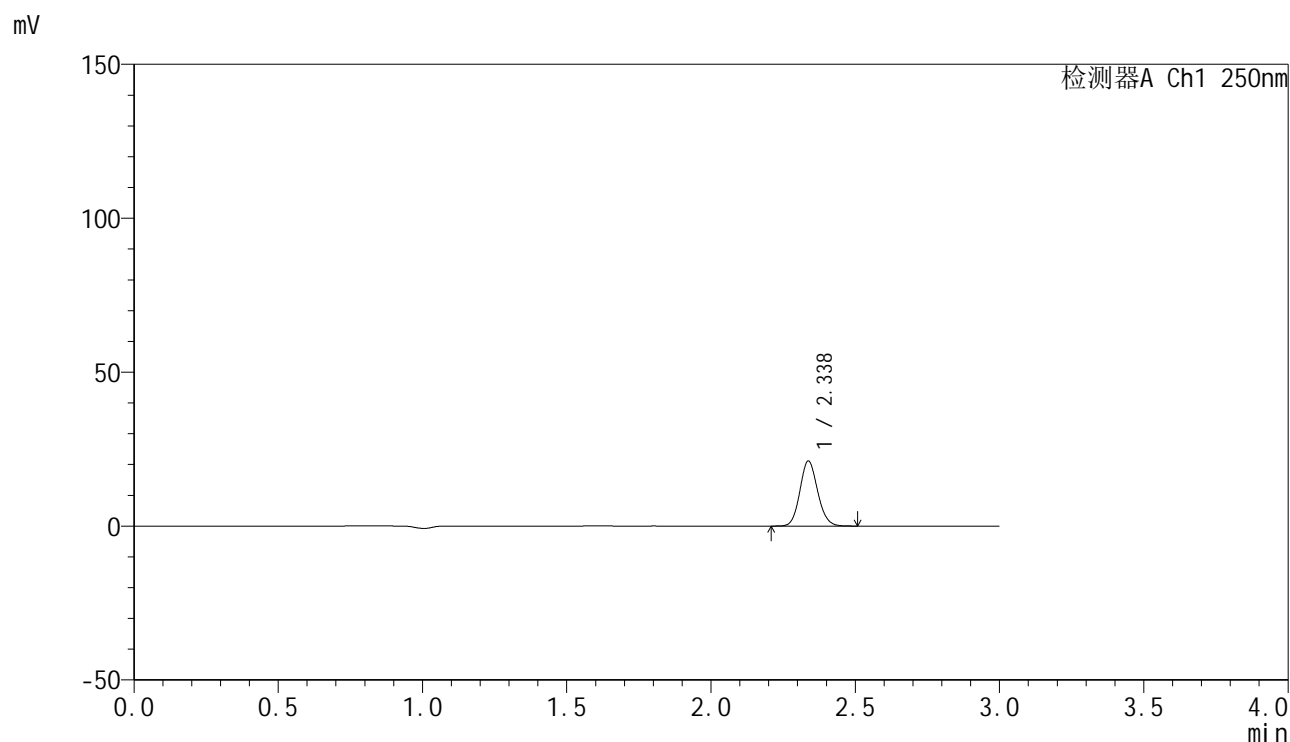
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	86334	100.000	20199	6928	1.112	--
总计		86334	100.000	20199			

图134 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-136-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

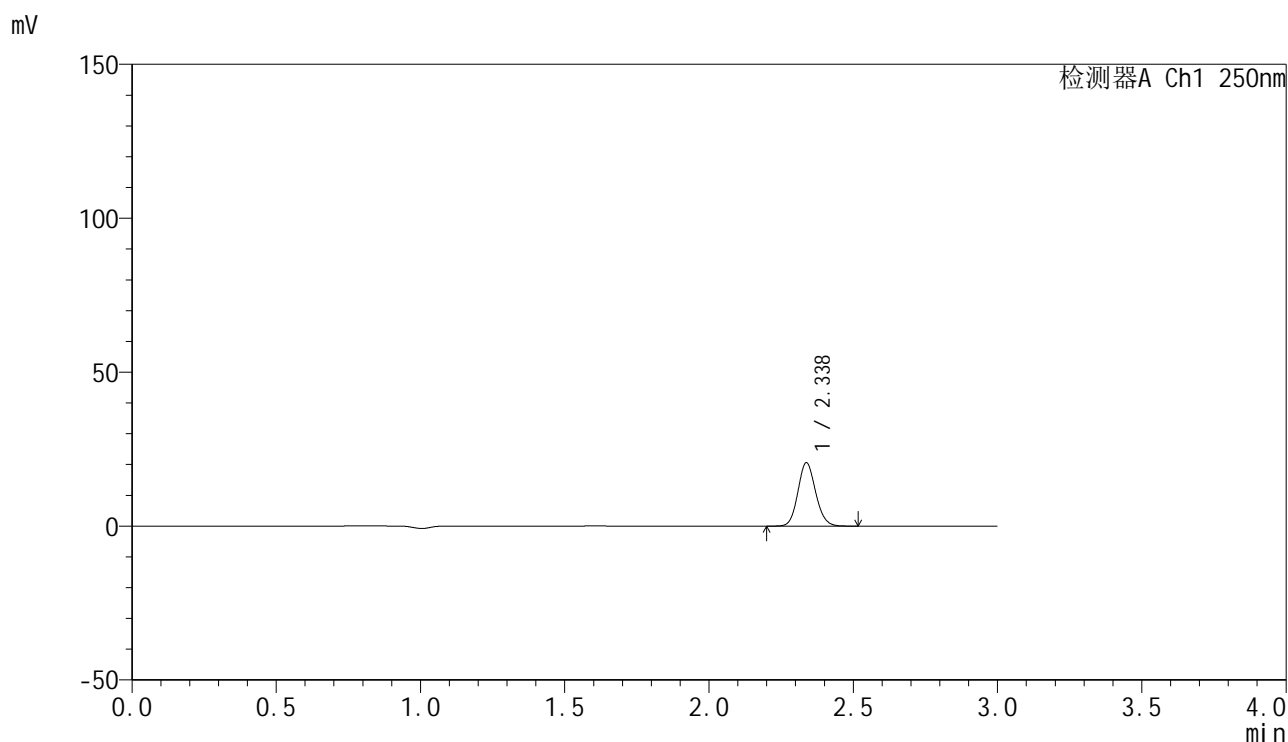
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	90415	100.000	21132	6923	1.111	--
总计		90415	100.000	21132			

图135 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-137-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

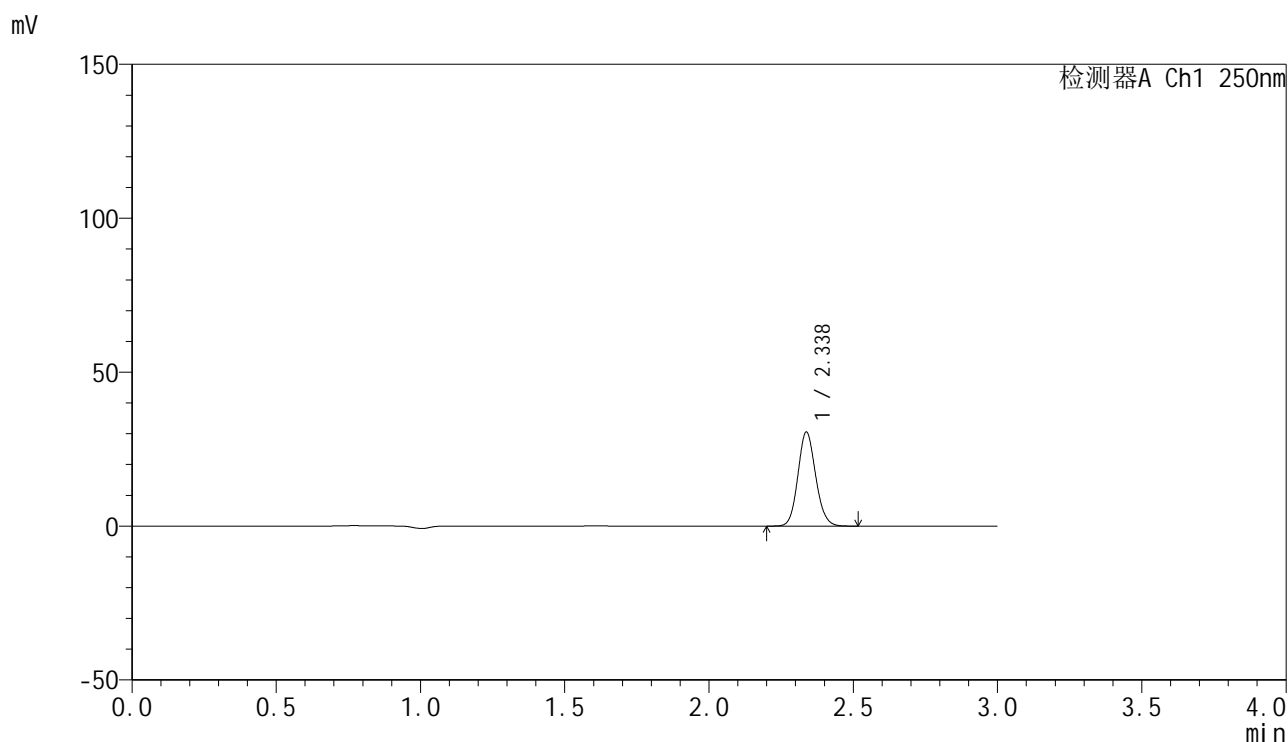
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	88176	100.000	20591	6911	1.110	--
总计		88176	100.000	20591			

图136 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-138-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

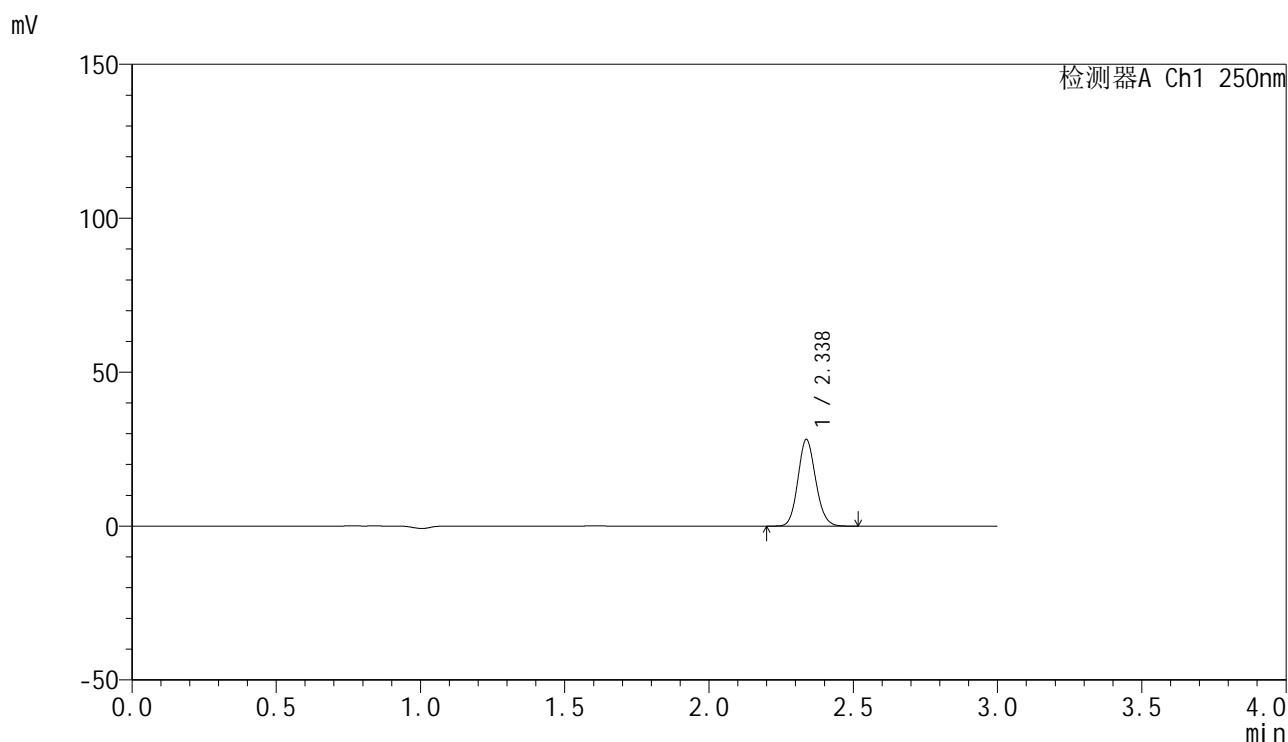
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	130939	100.000	30569	6919	1.111	--
总计		130939	100.000	30569			

图137 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-139-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

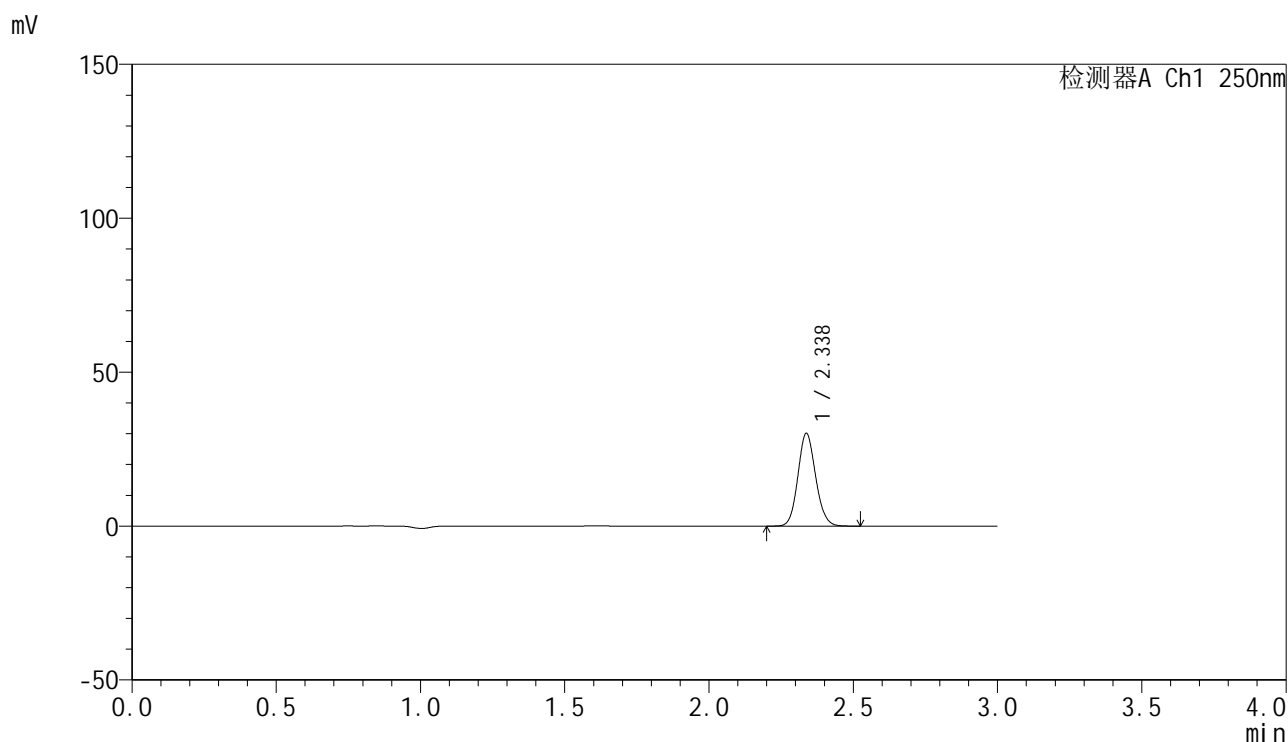
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	120443	100.000	28137	6913	1.112	--
总计		120443	100.000	28137			

图138 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-140-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

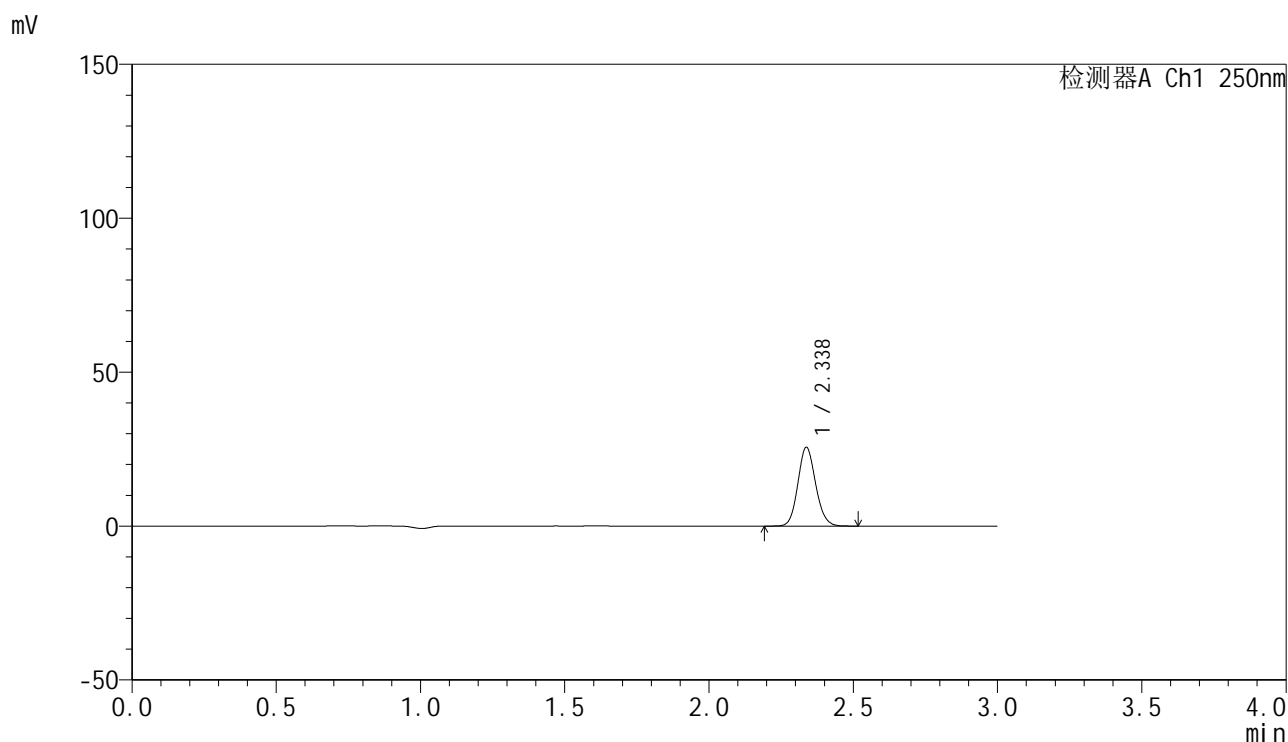
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	128880	100.000	30122	6919	1.110	--
总计		128880	100.000	30122			

图139 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-141-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

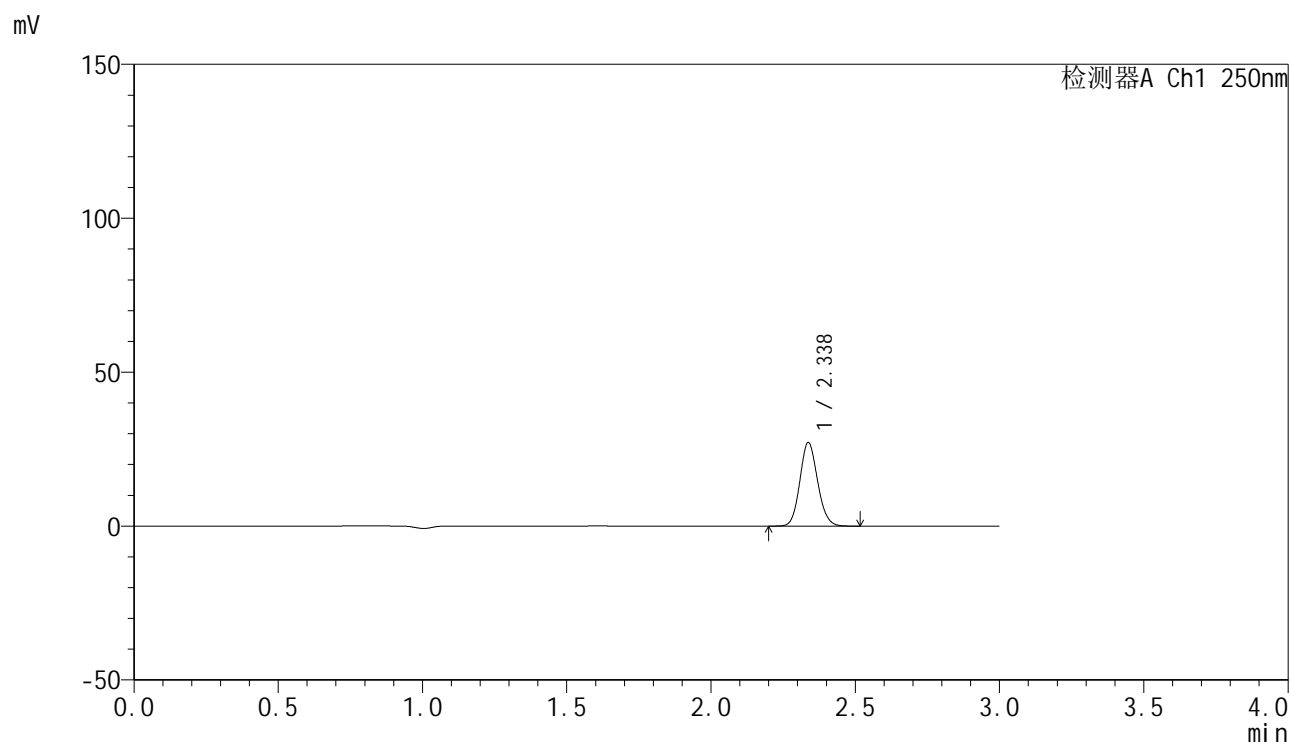
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	109698	100.000	25606	6910	1.111	--
总计		109698	100.000	25606			

图140 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-142-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:22:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

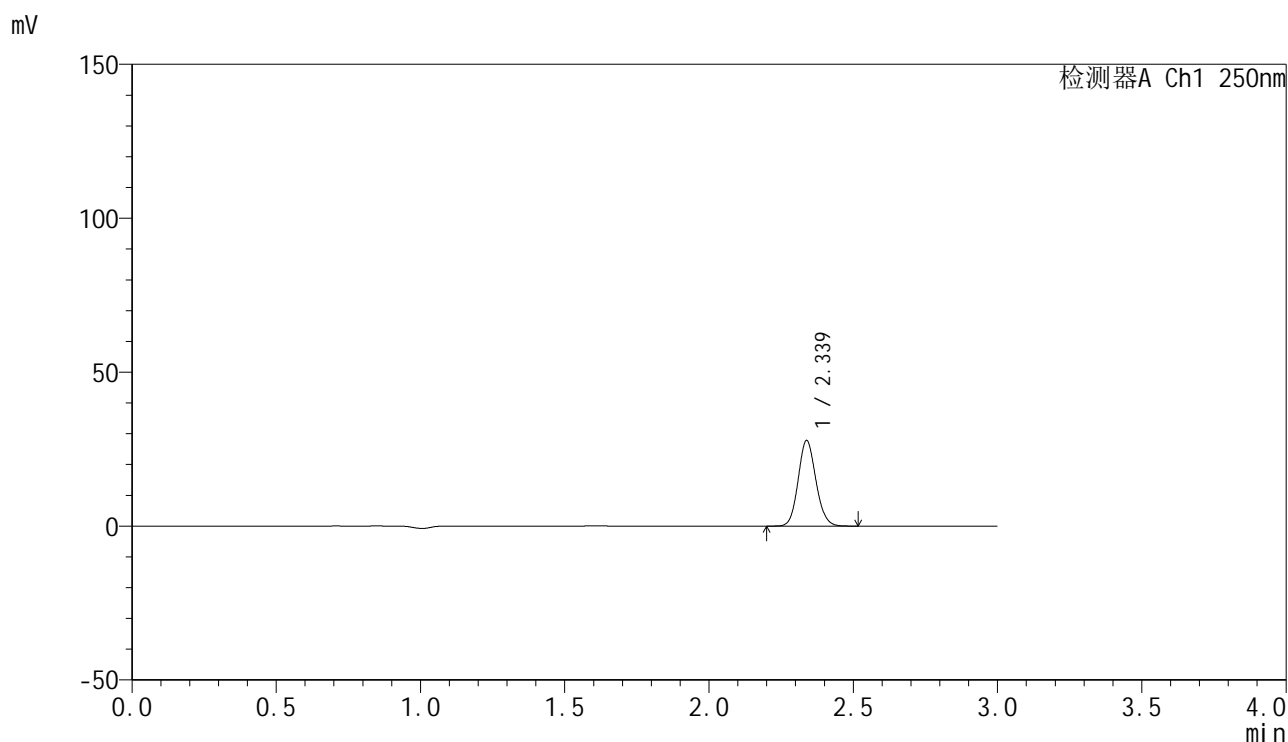
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	116331	100.000	27163	6908	1.110	--
总计		116331	100.000	27163			

图141 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-143-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

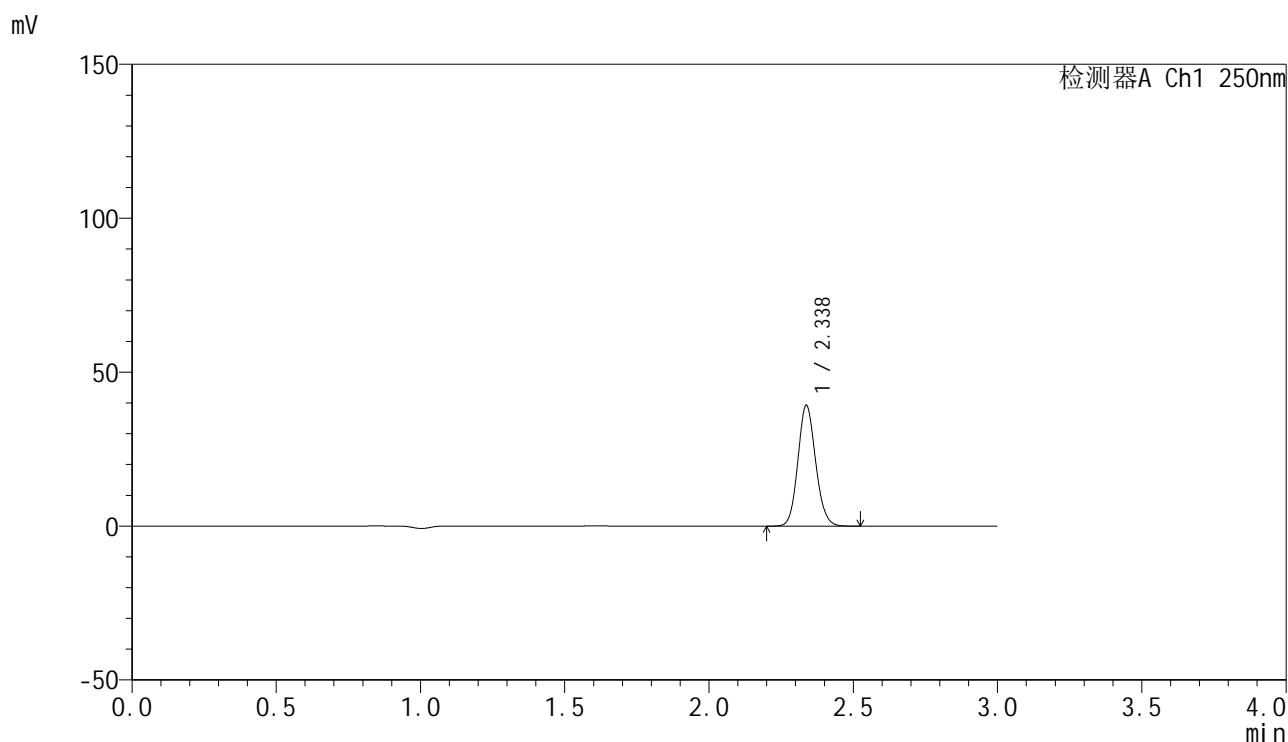
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	119027	100.000	27813	6899	1.111	--
总计		119027	100.000	27813			

图142 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-144-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

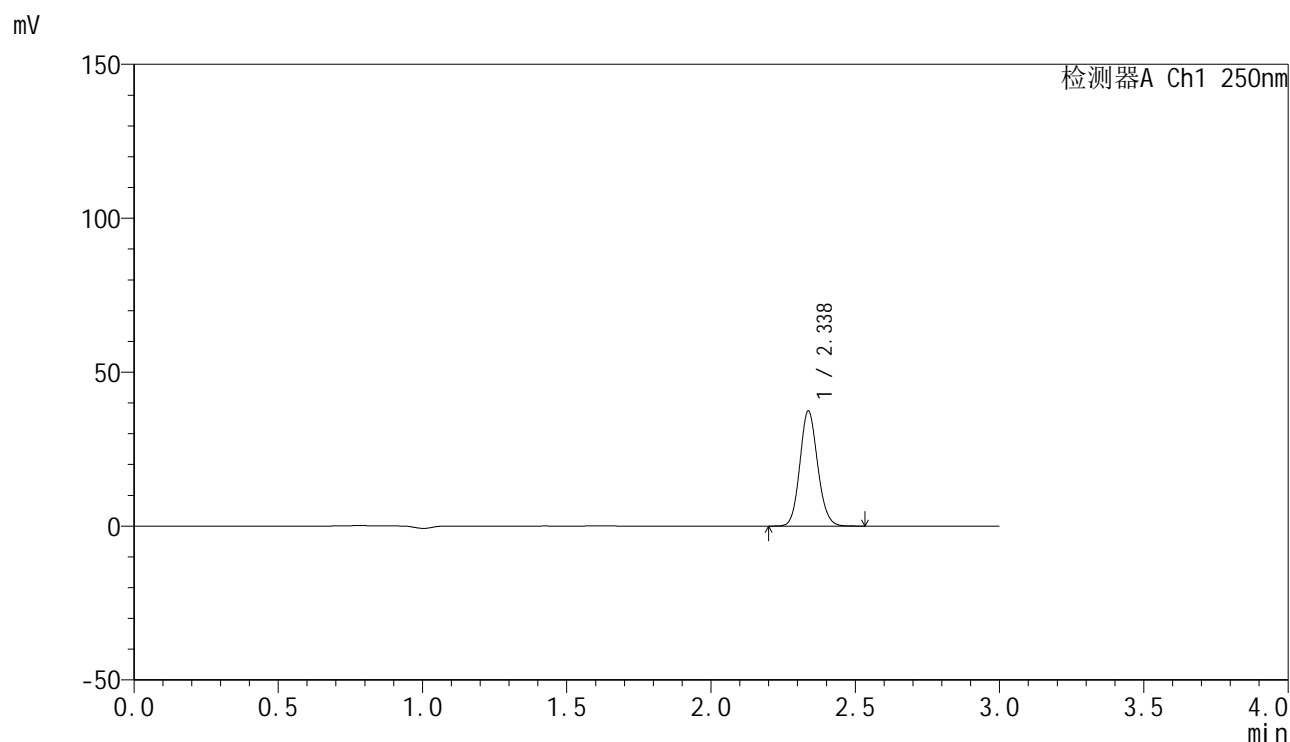
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	168112	100.000	39223	6904	1.110	--
总计		168112	100.000	39223			

图143 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-18/11-145-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	160331	100.000	37402	6906	1.111	--
总计		160331	100.000	37402			

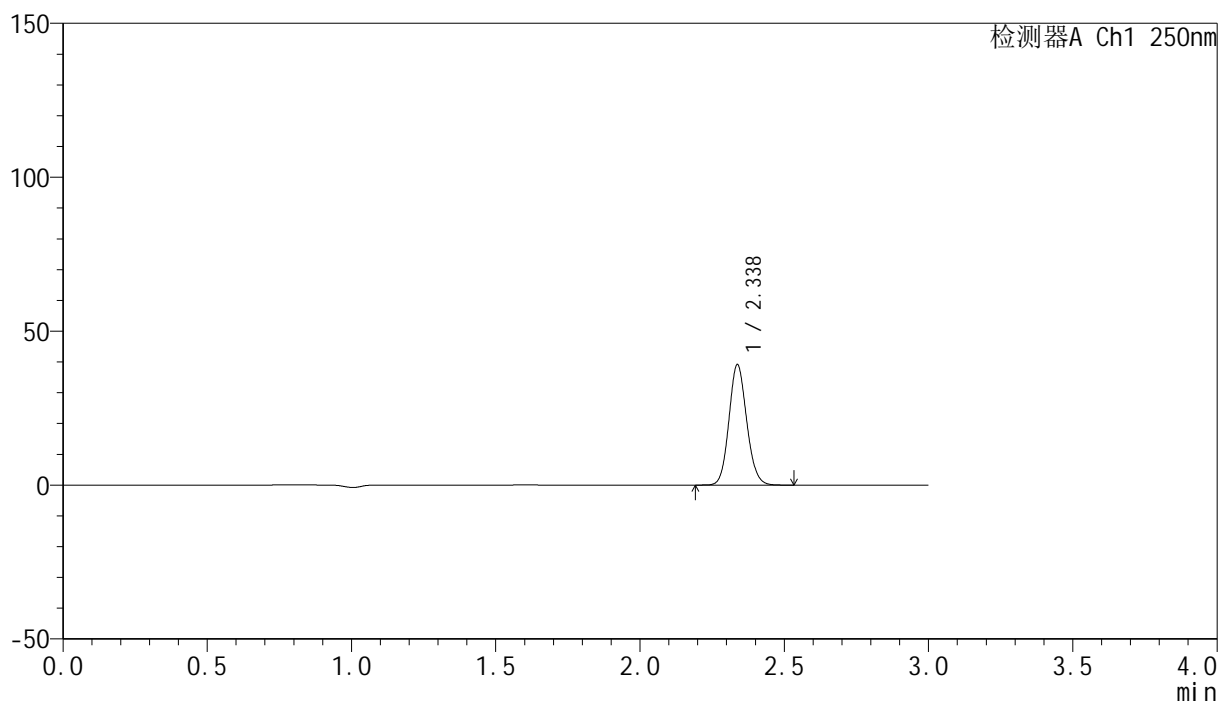
图144 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-146-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

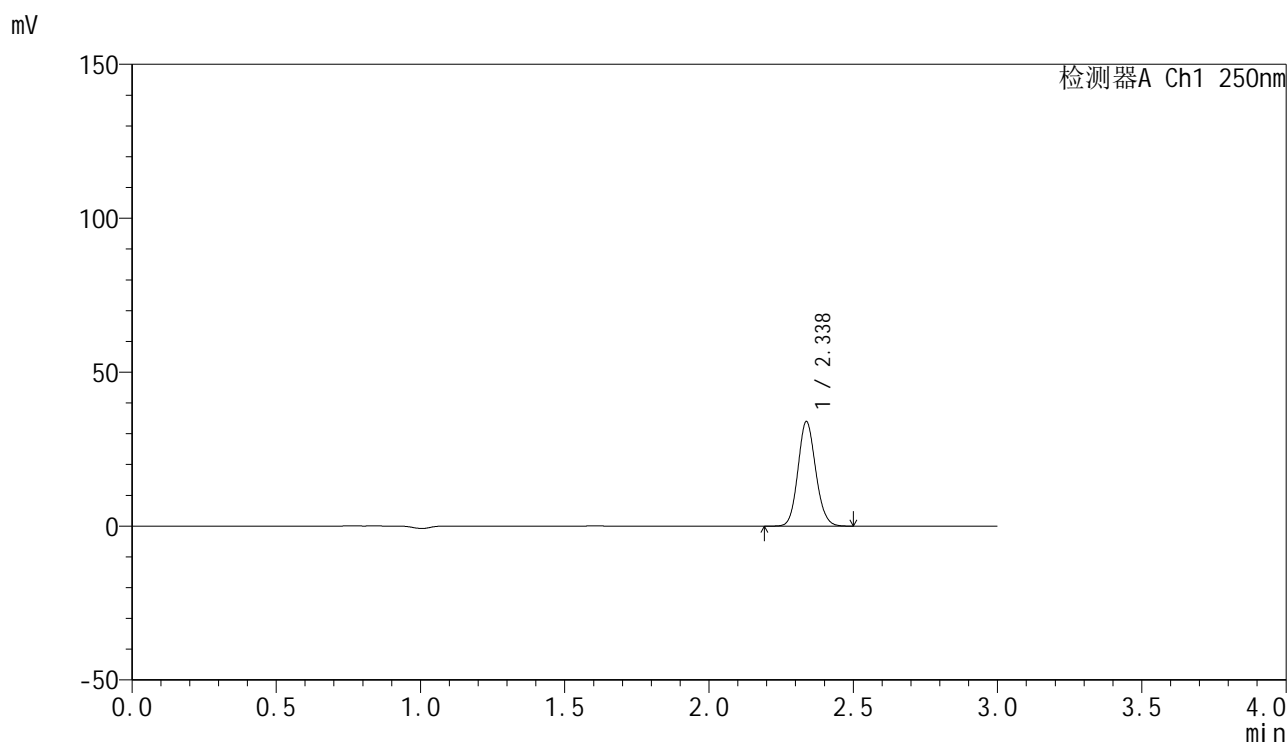
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	167637	100.000	39110	6909	1.110	--
总计		167637	100.000	39110			

图145 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-147-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:38:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

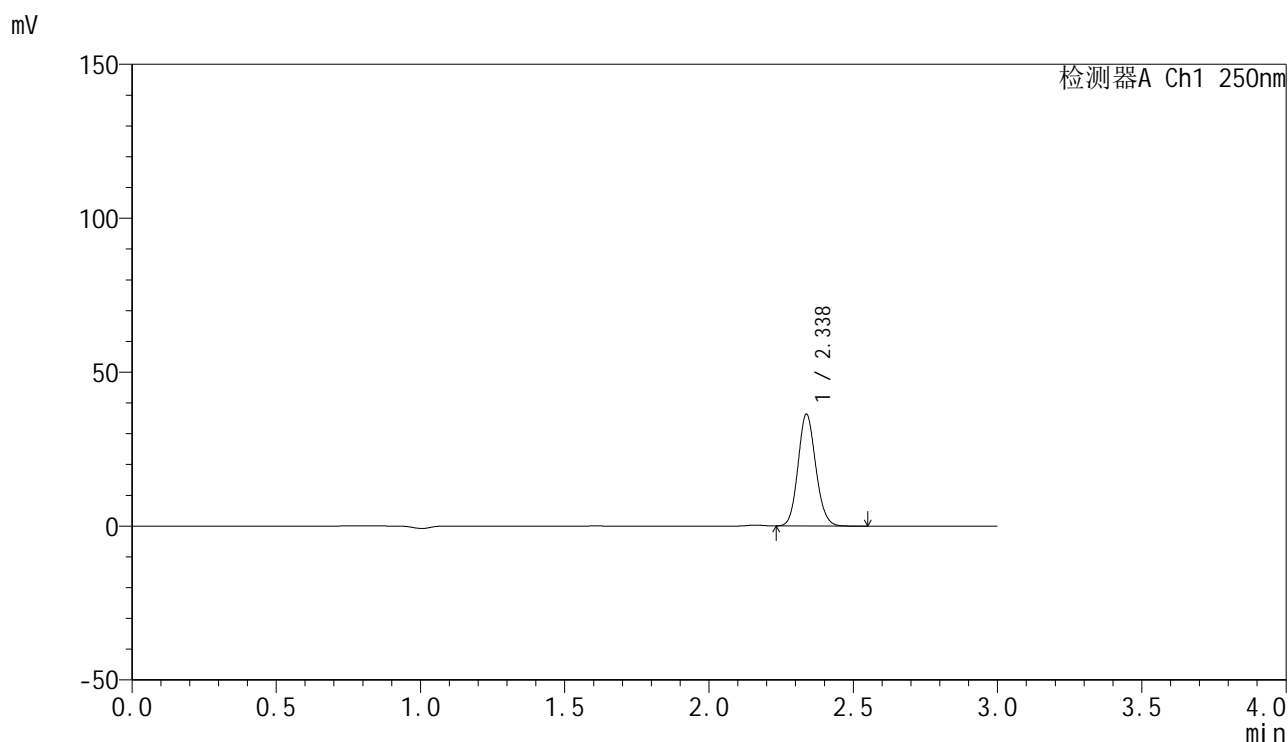
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	145393	100.000	33959	6908	1.109	--
总计		145393	100.000	33959			

图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-148-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

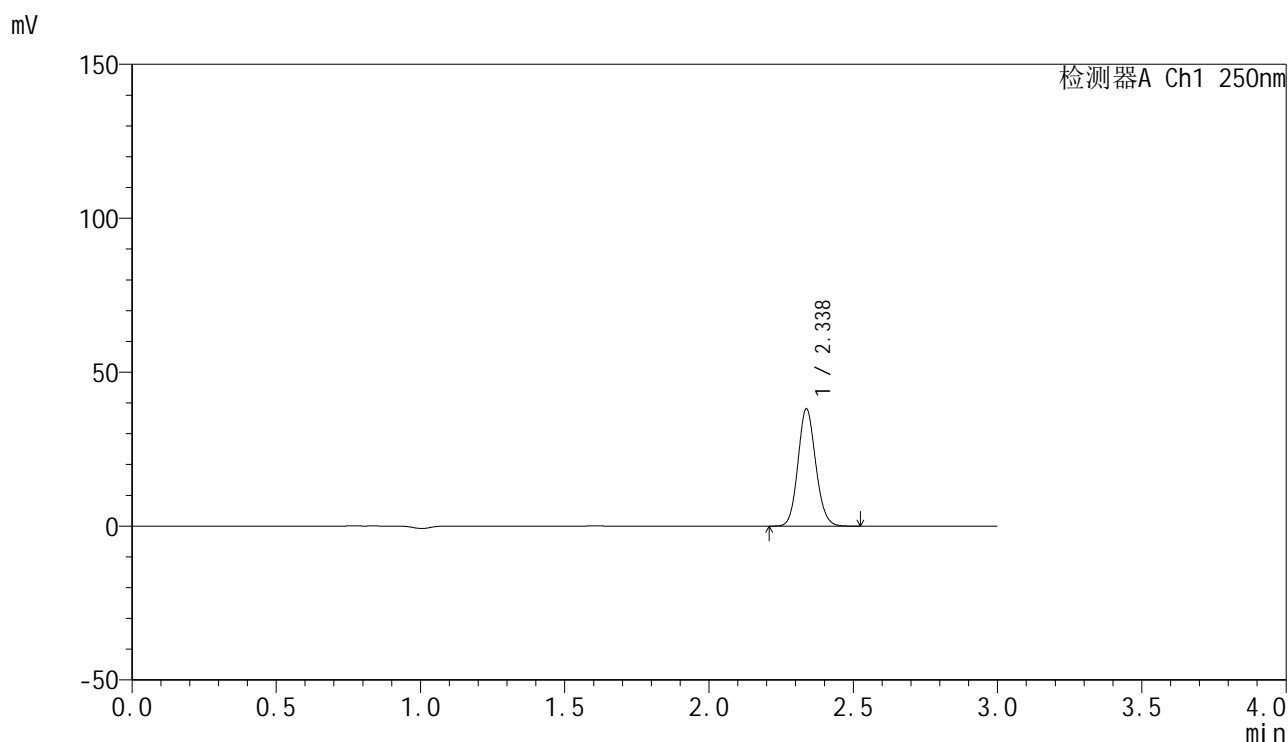
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	155490	100.000	36356	6919	1.112	--
总计		155490	100.000	36356			

图147 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-149-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

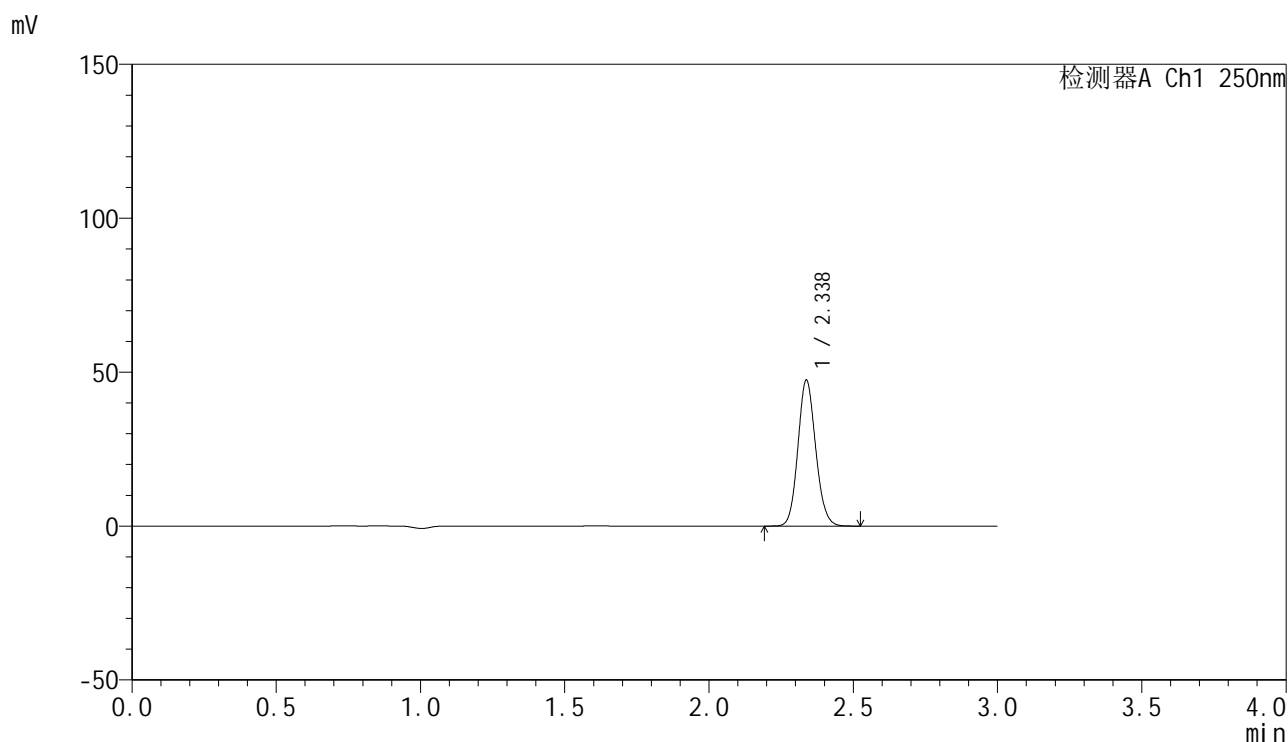
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	163347	100.000	38113	6902	1.108	--
总计		163347	100.000	38113			

图148 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-150-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

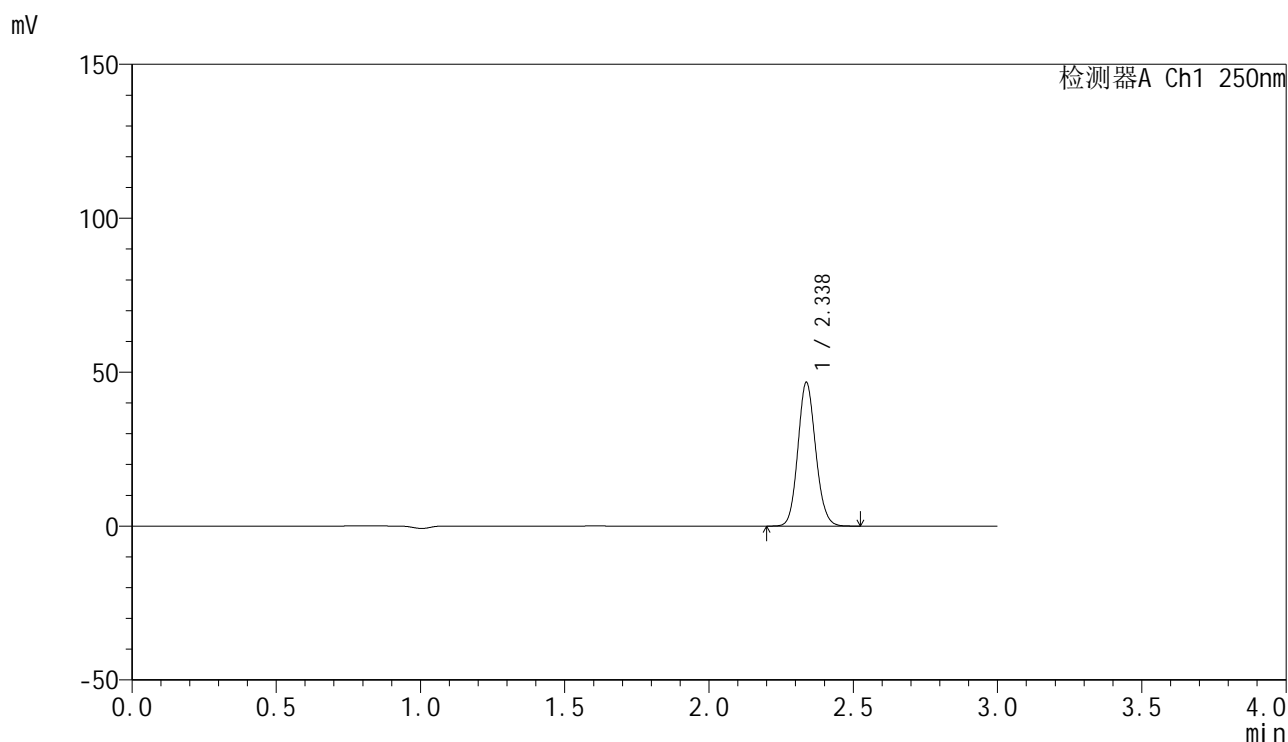
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	203038	100.000	47390	6901	1.109	--
总计		203038	100.000	47390			

图149 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-151-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

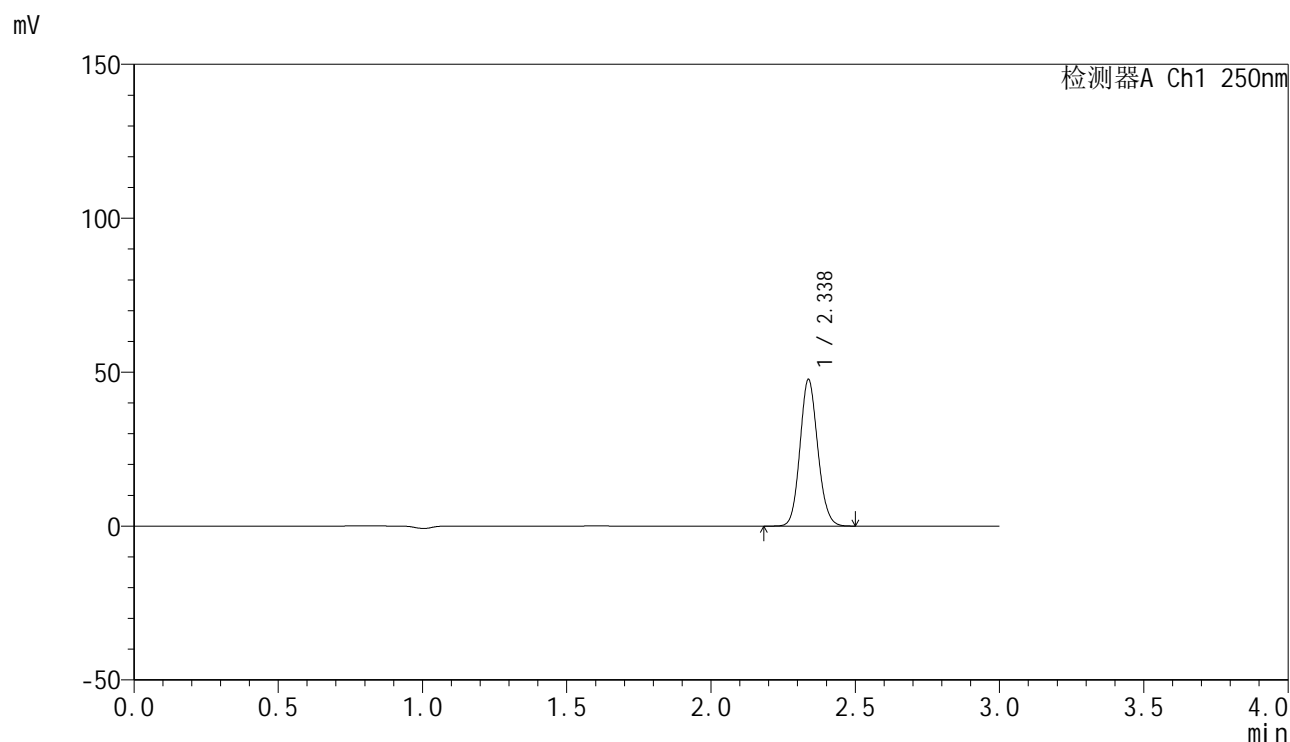
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	199979	100.000	46661	6904	1.109	--
总计		199979	100.000	46661			

图150 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-18/11-152-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

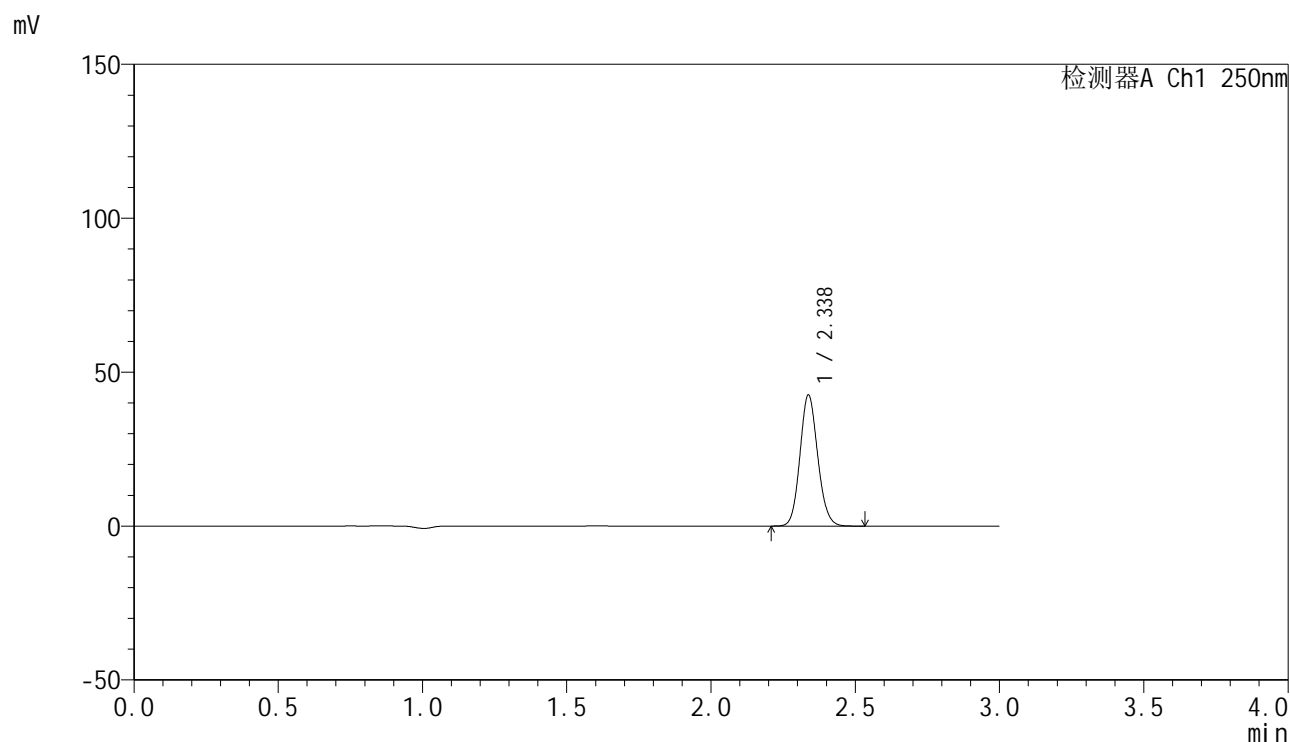
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	204194	100.000	47631	6892	1.109	--
总计		204194	100.000	47631			

图151 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-153-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 19:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

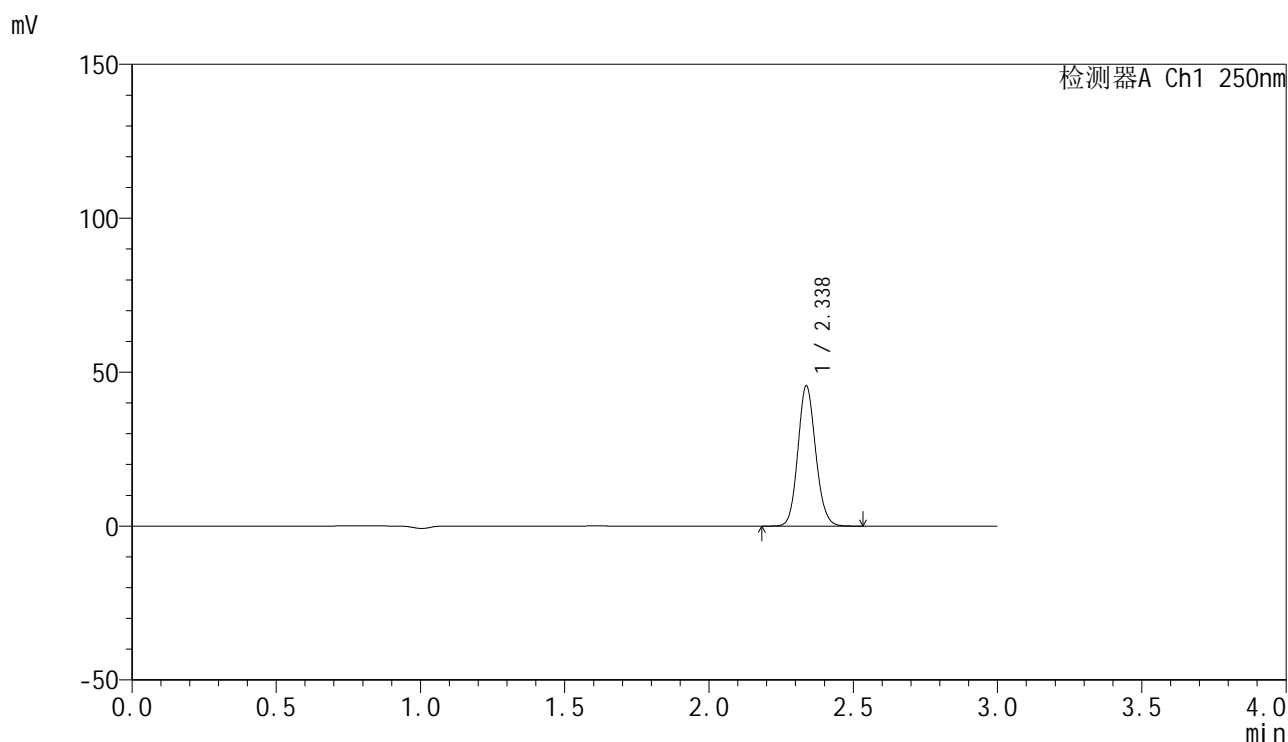
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	182616	100.000	42602	6904	1.109	--
总计		182616	100.000	42602			

图152 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-154-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

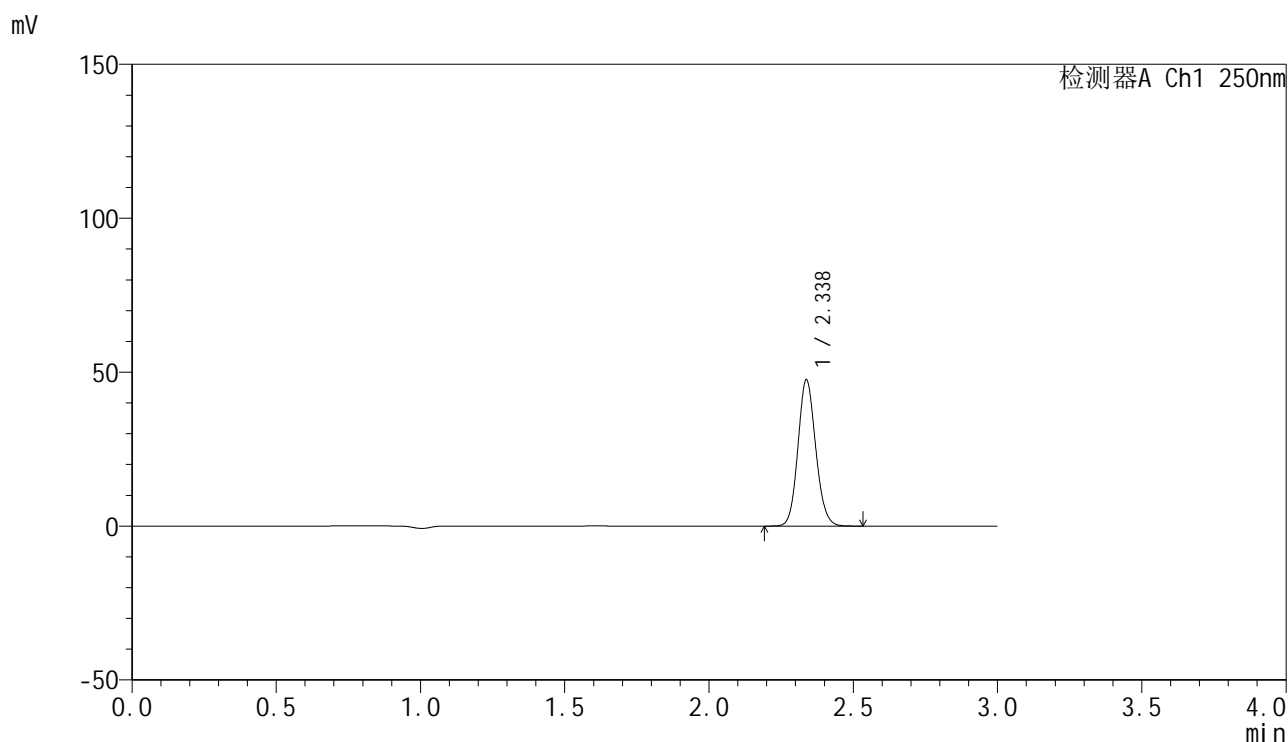
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	195389	100.000	45542	6902	1.109	--
总计		195389	100.000	45542			

图153 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-155-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:05:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

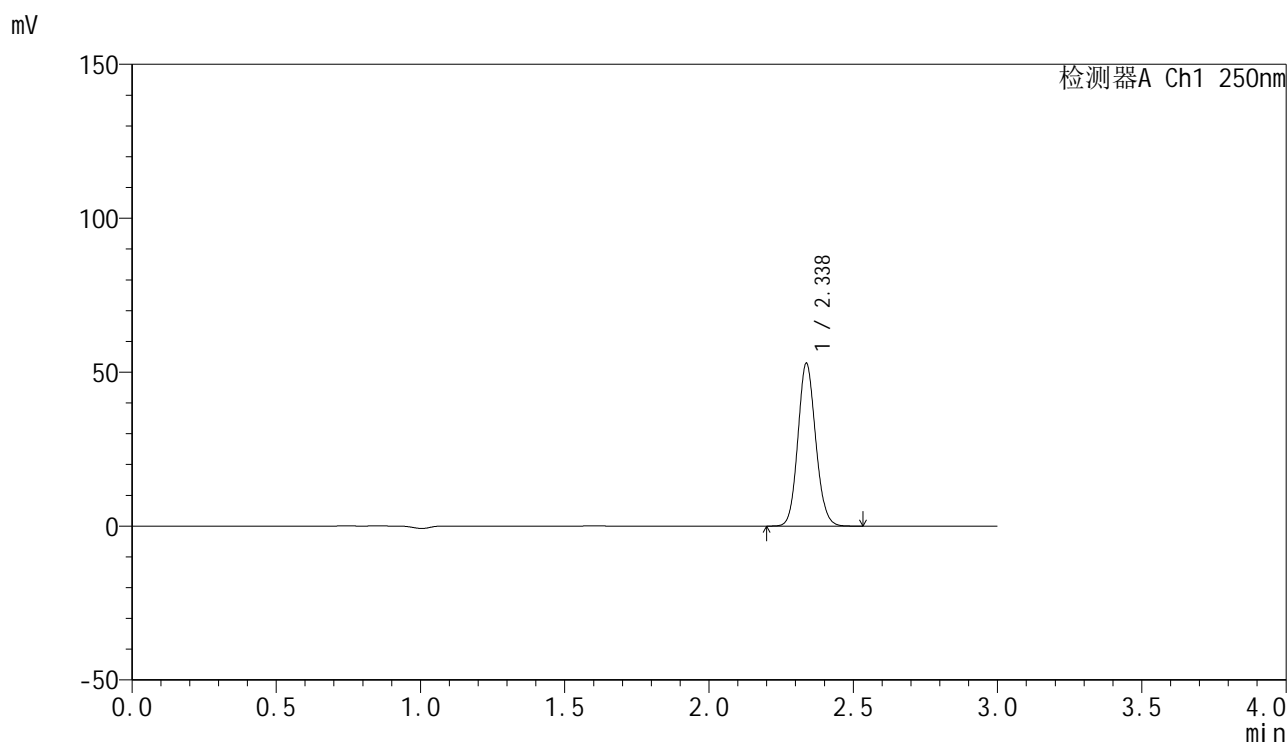
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	203926	100.000	47507	6885	1.109	--
总计		203926	100.000	47507			

图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-156-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

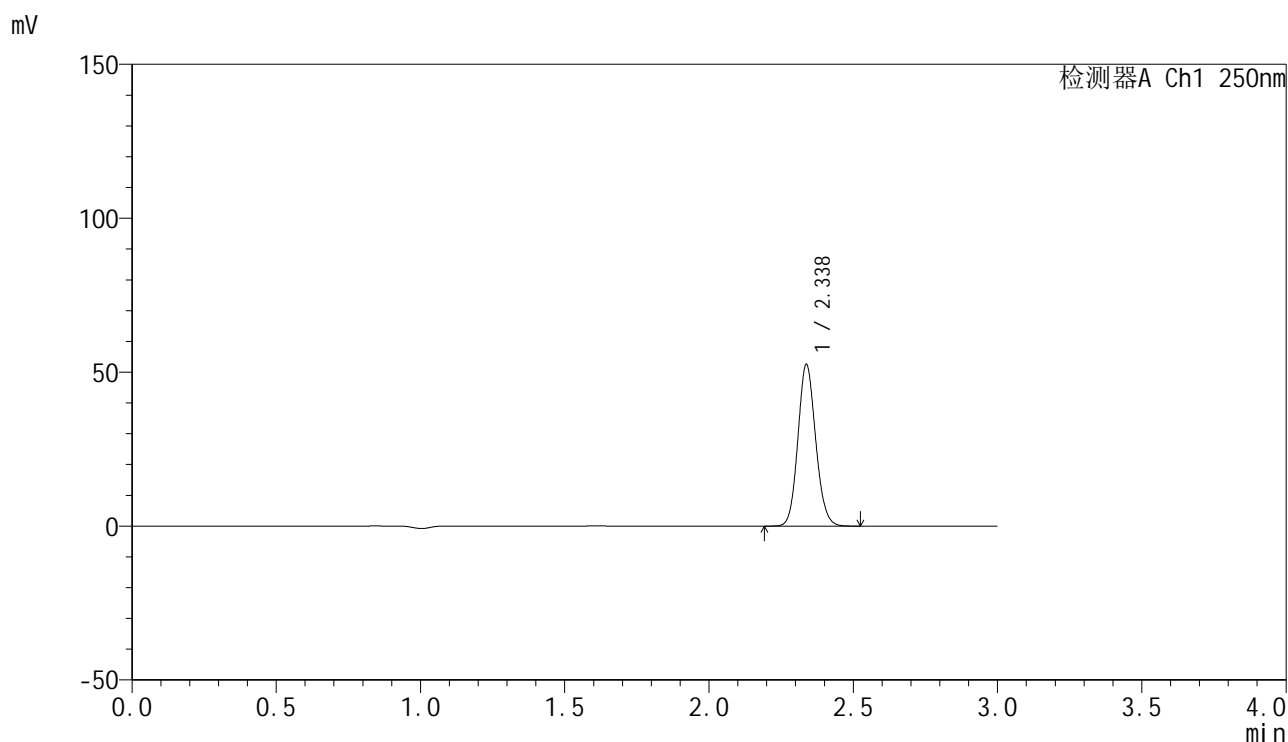
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	226944	100.000	52879	6888	1.108	--
总计		226944	100.000	52879			

图155 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-157-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:12:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

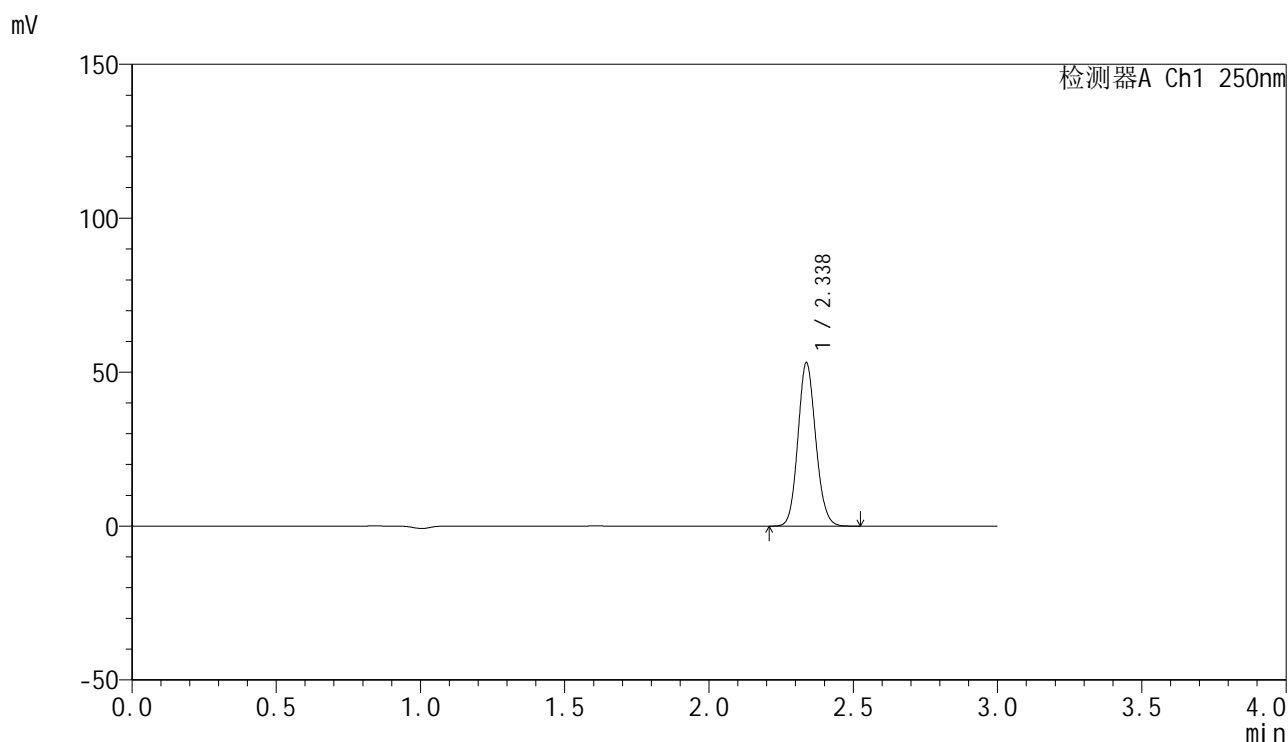
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	225427	100.000	52510	6884	1.109	--
总计		225427	100.000	52510			

图156 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-158-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

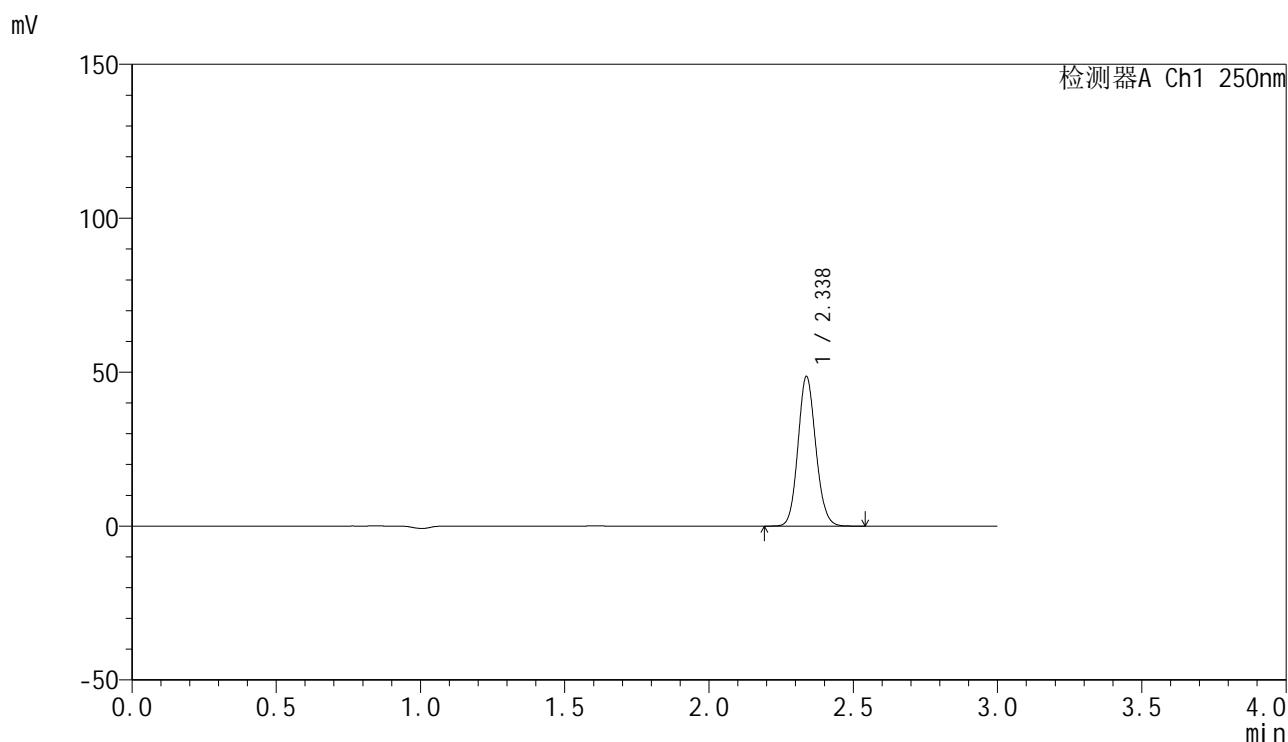
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	227889	100.000	53097	6879	1.109	--
总计		227889	100.000	53097			

图157 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-159-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

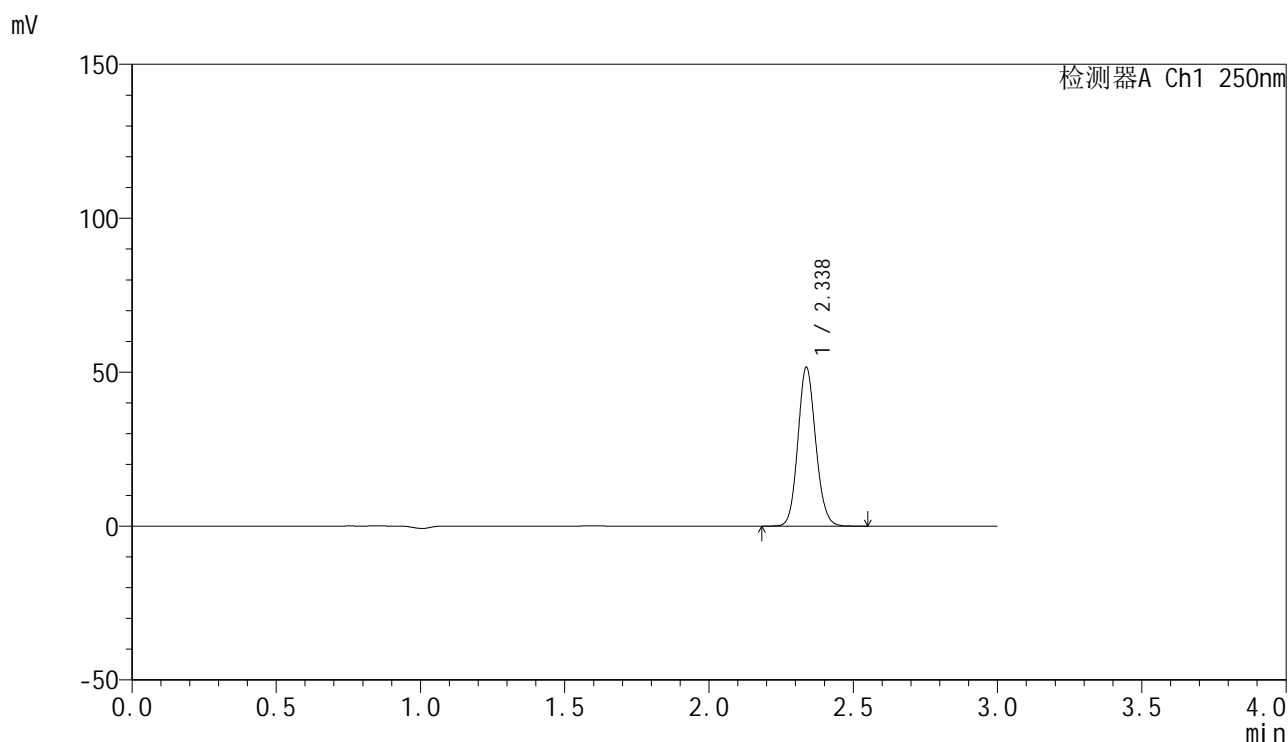
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	208834	100.000	48619	6880	1.108	--
总计		208834	100.000	48619			

图158 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-160-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

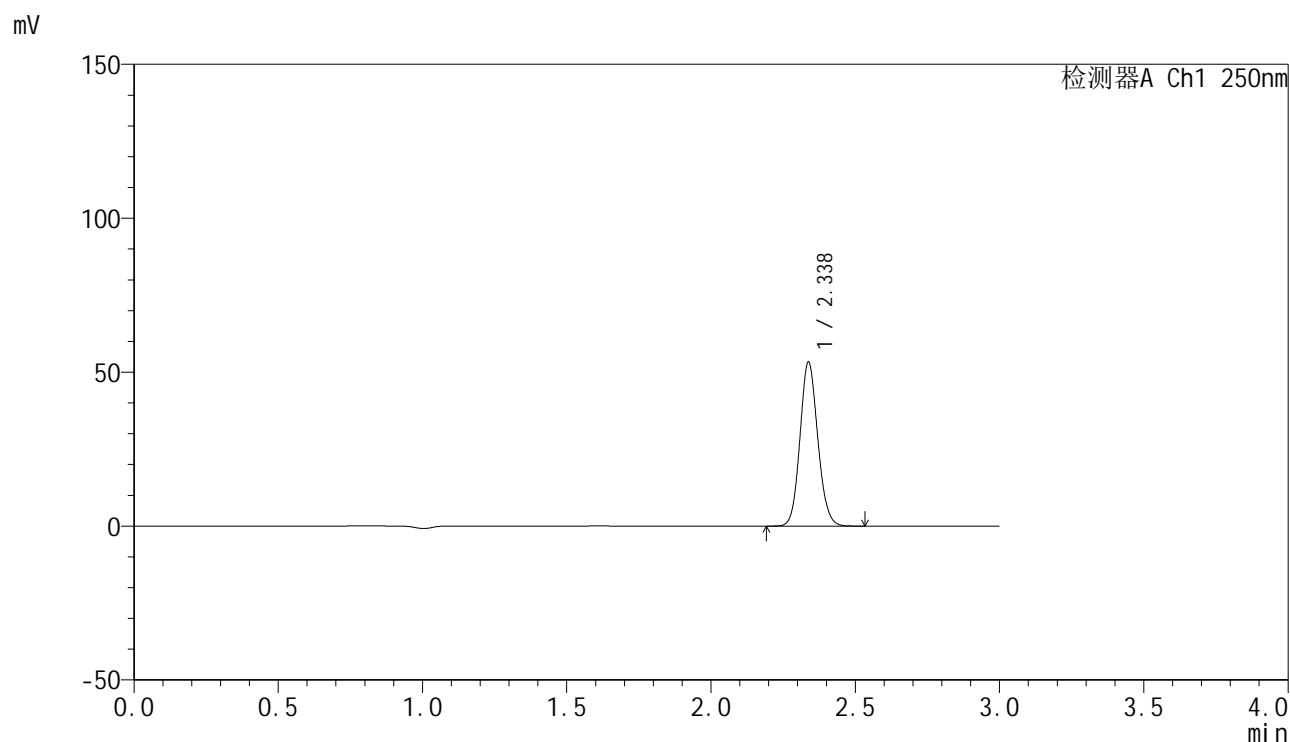
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	221548	100.000	51571	6882	1.108	--
总计		221548	100.000	51571			

图159 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-161-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

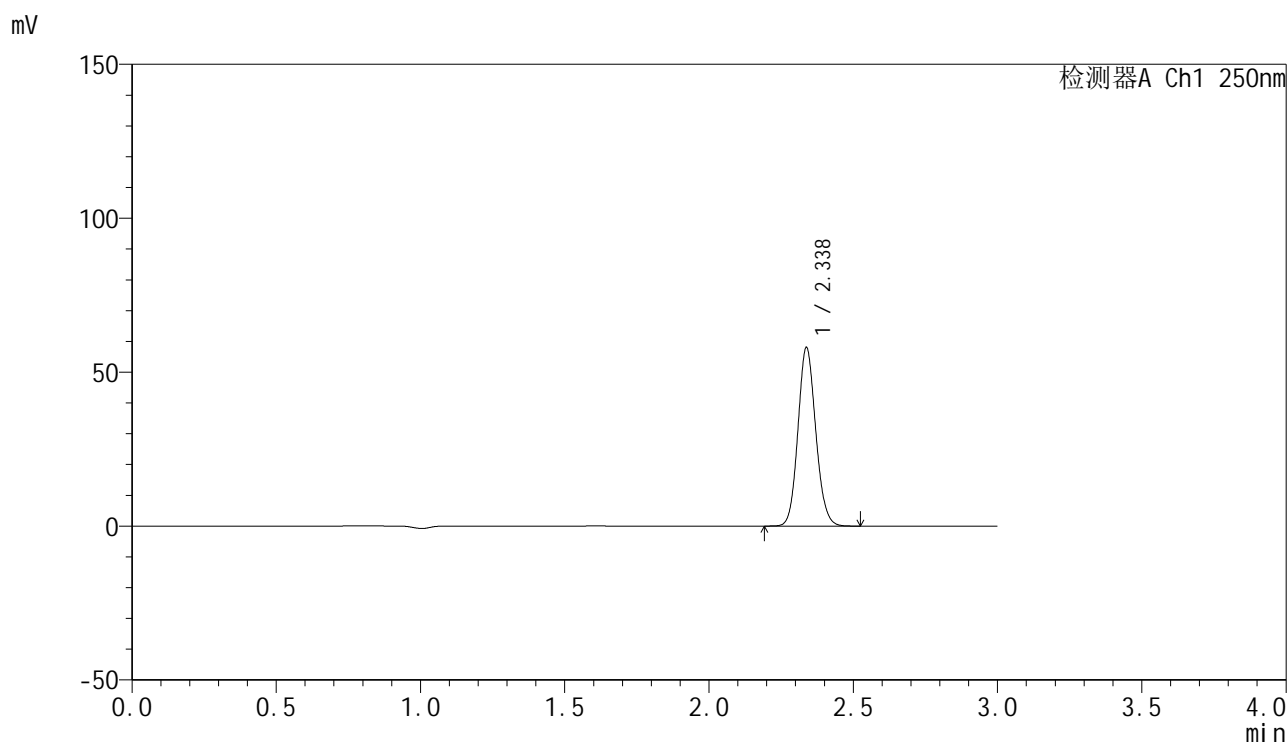
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	228812	100.000	53303	6876	1.108	--
总计		228812	100.000	53303			

图160 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-162-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

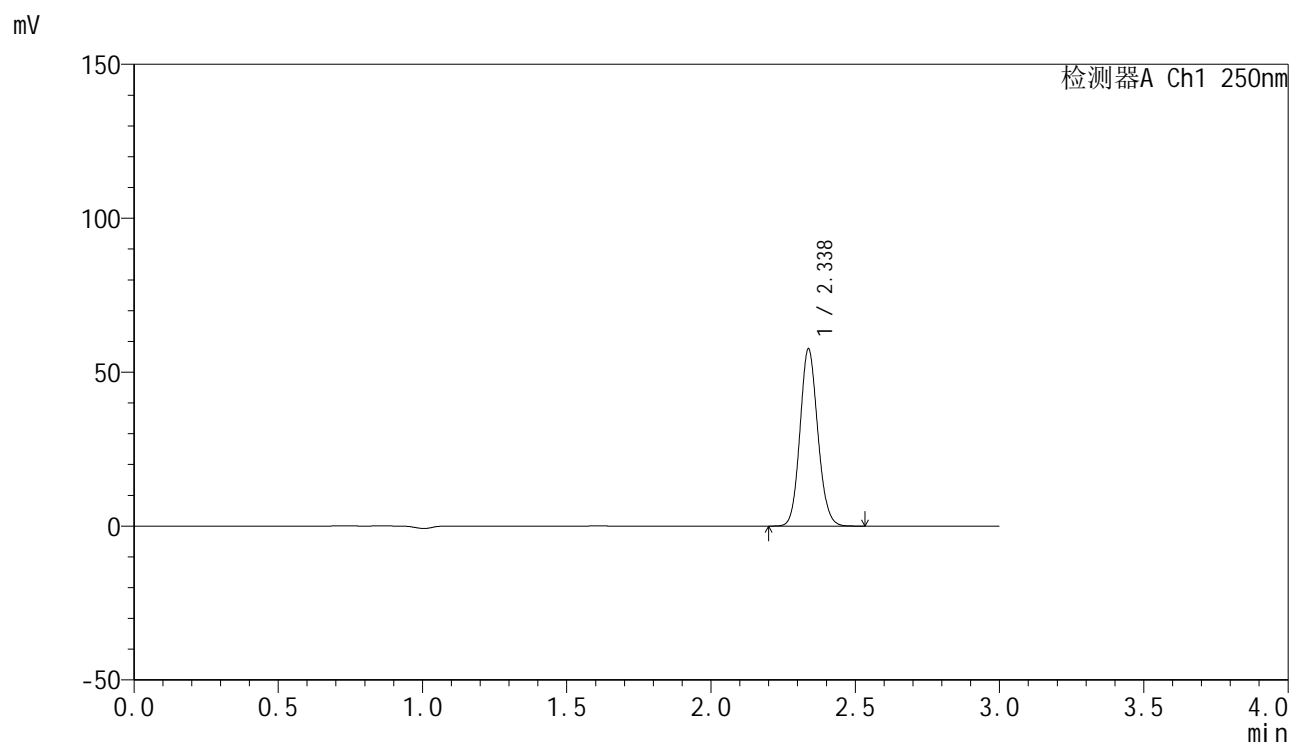
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	248949	100.000	57994	6883	1.108	--
总计		248949	100.000	57994			

图161 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-163-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

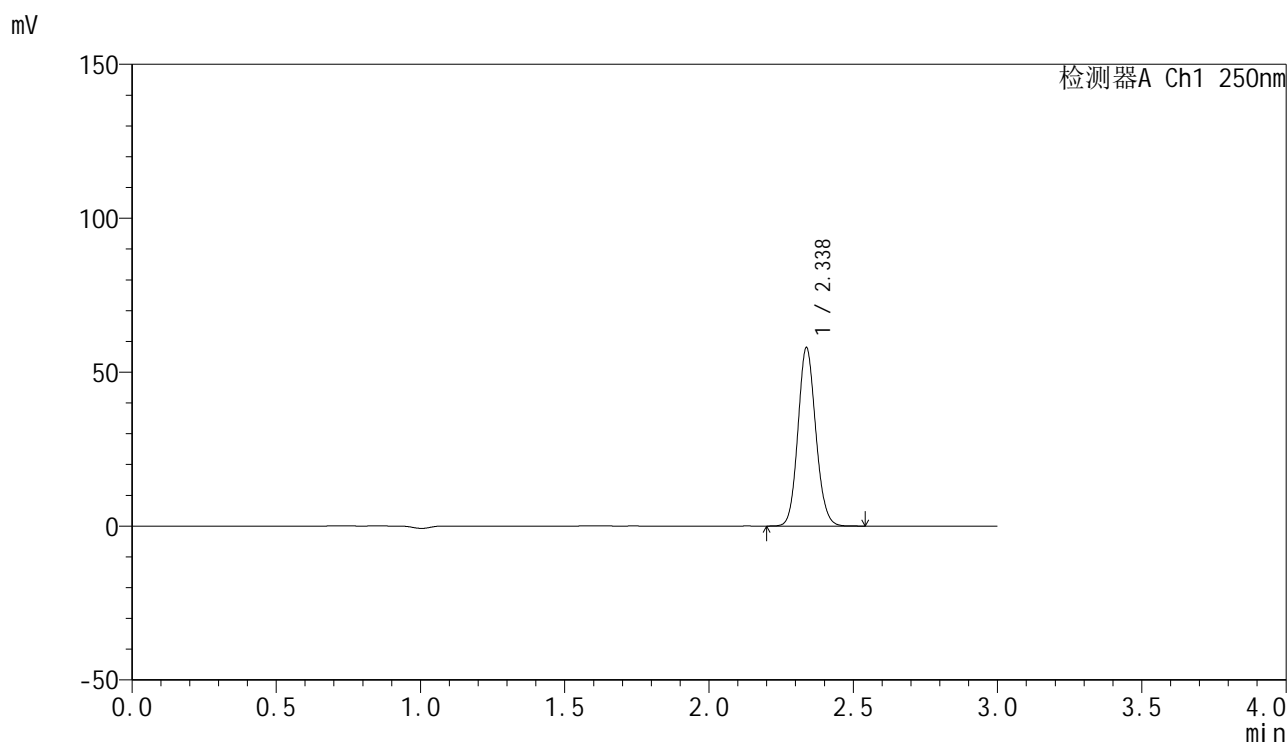
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	247132	100.000	57573	6880	1.108	--
总计		247132	100.000	57573			

图162 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-164-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

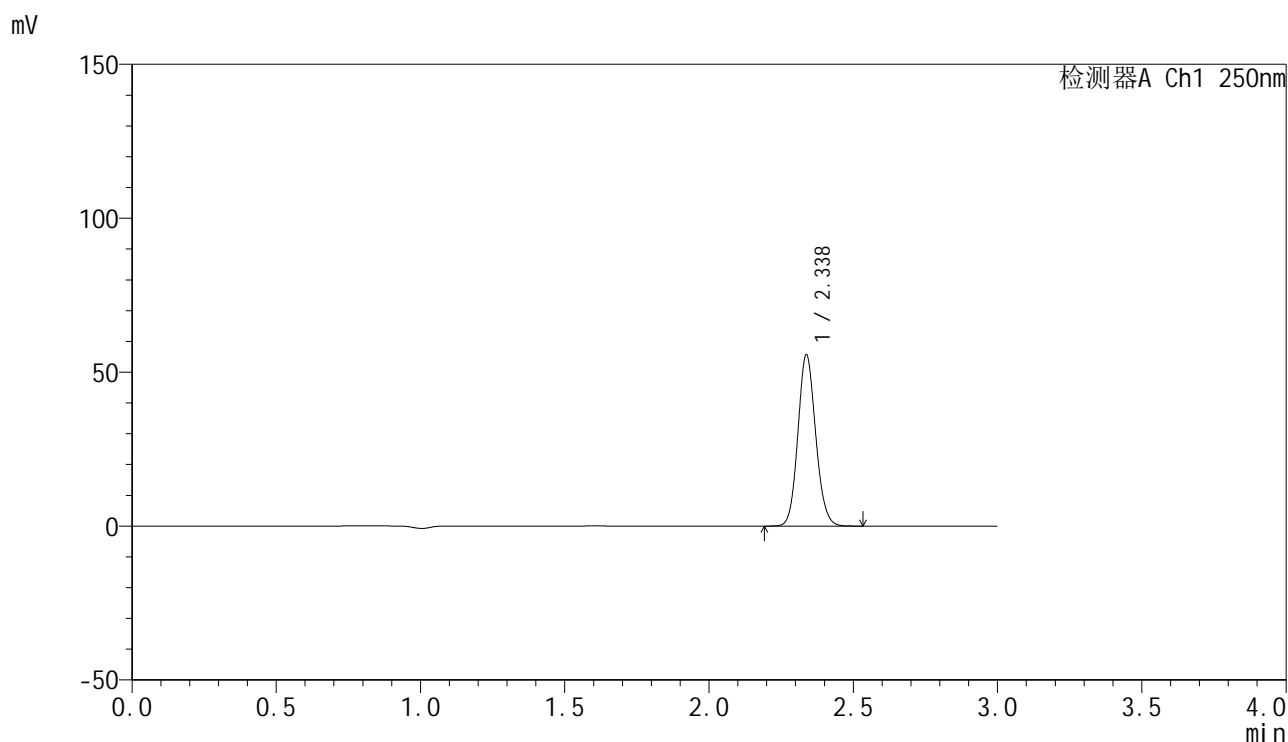
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	249139	100.000	57954	6866	1.108	--
总计		249139	100.000	57954			

图163 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-165-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

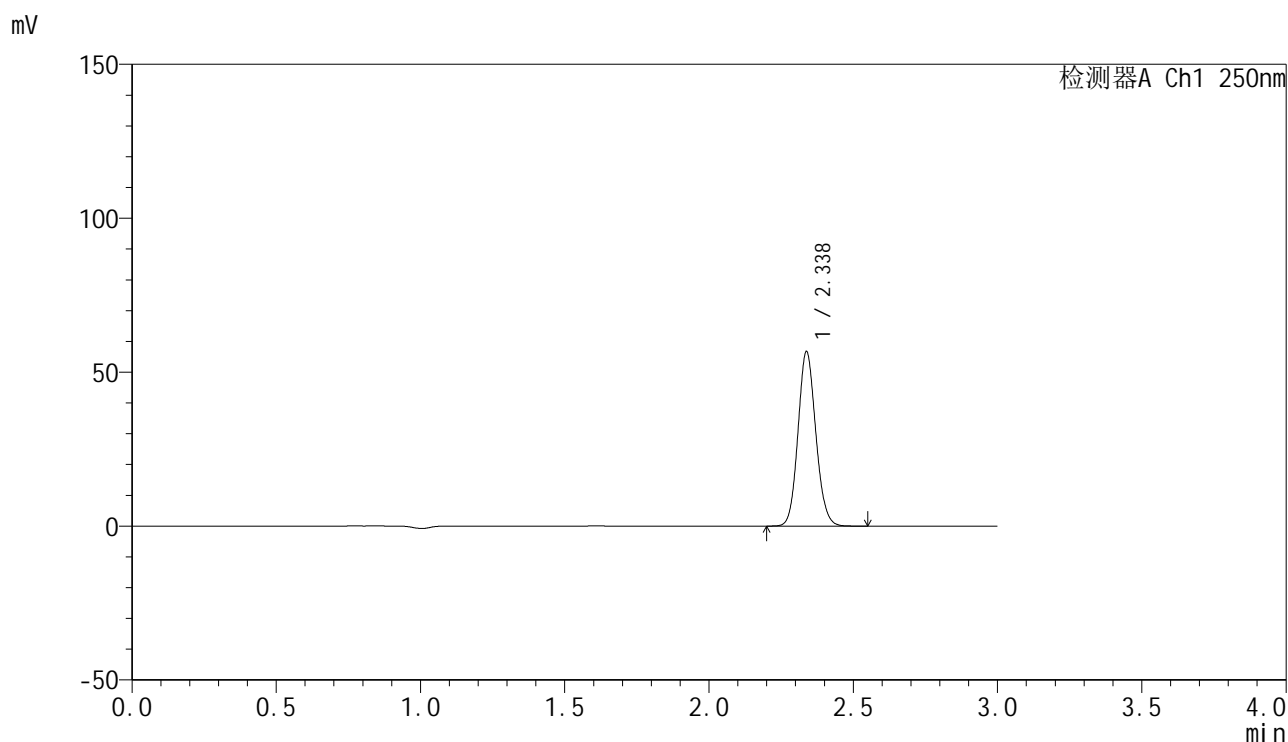
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	239067	100.000	55664	6881	1.107	--
总计		239067	100.000	55664			

图164 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-166-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:42:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

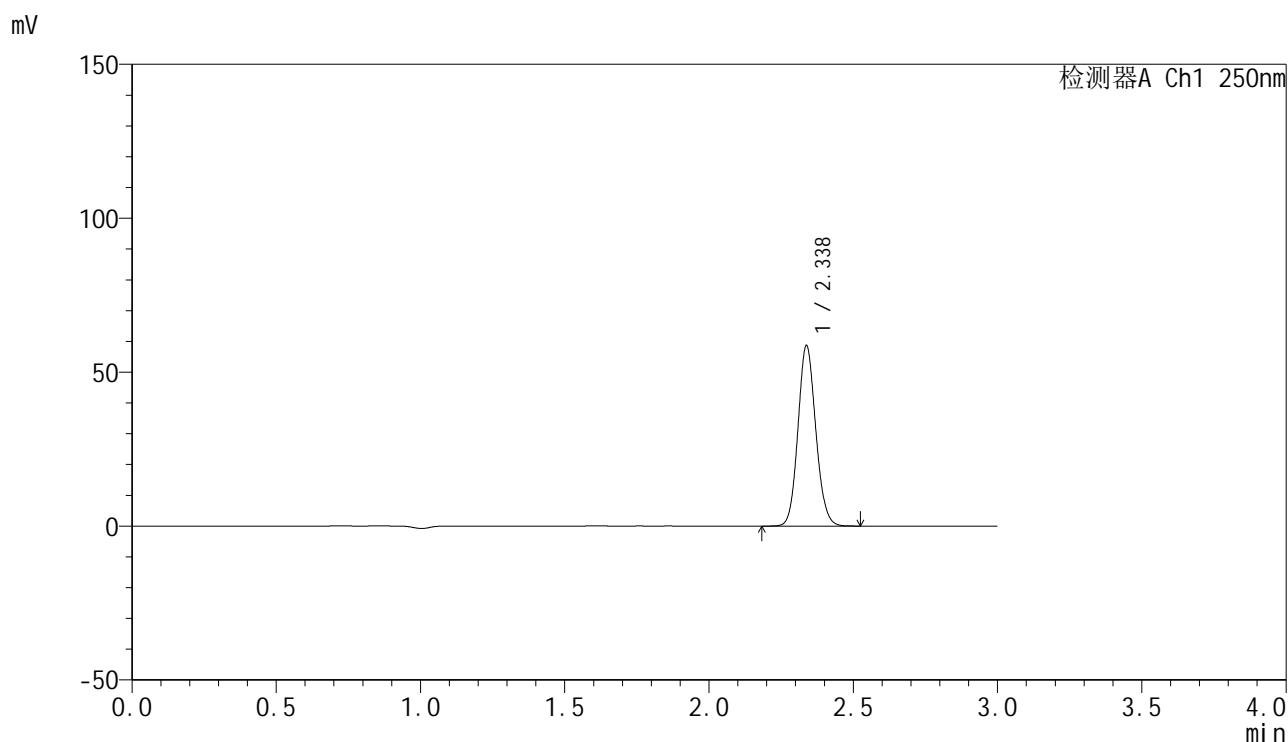
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	243633	100.000	56706	6875	1.107	--
总计		243633	100.000	56706			

图165 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-167-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	252009	100.000	58639	6872	1.107	--
总计		252009	100.000	58639			

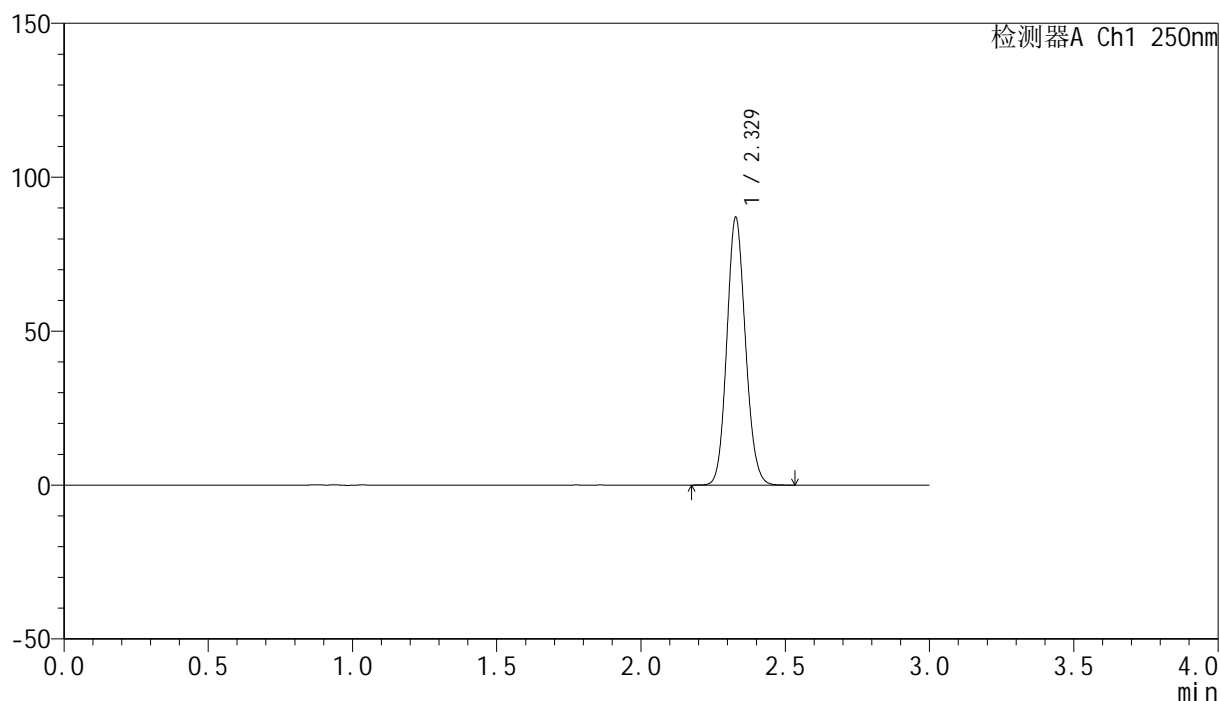
图166 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-168-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	390204	100.000	86793	6225	1.109	--
总计		390204	100.000	86793			

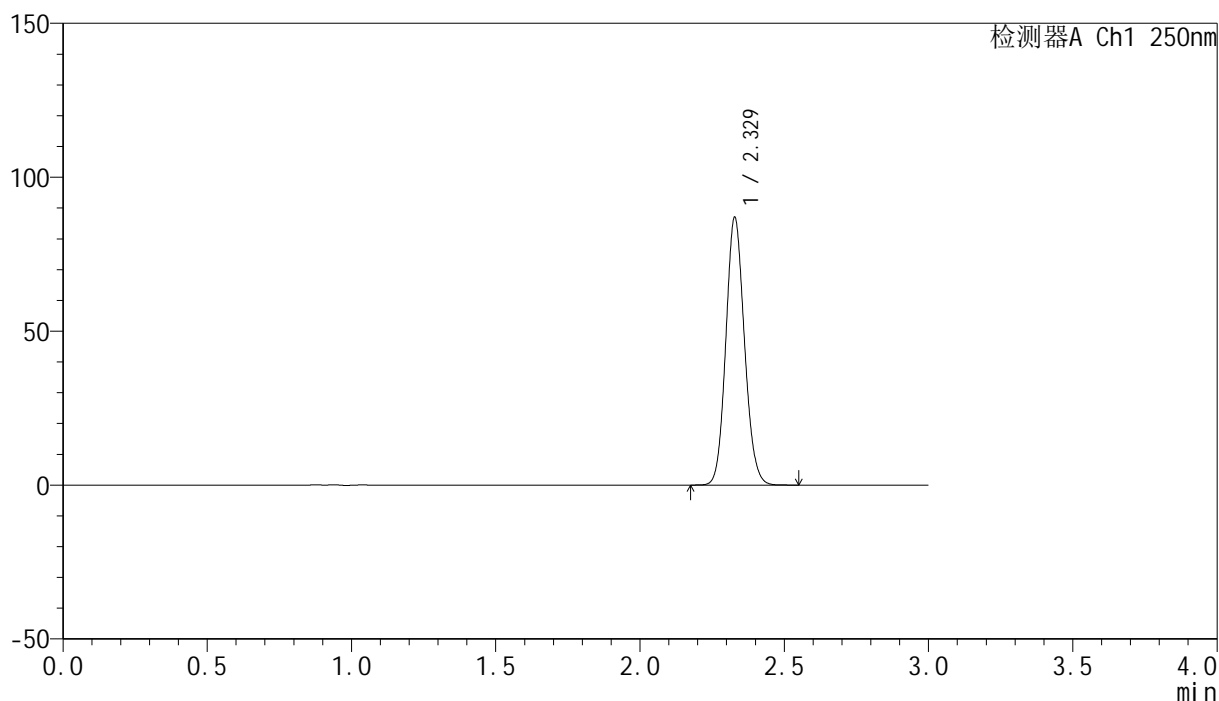
图167 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-18/11-169-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	390315	100.000	86841	6220	1.109	--
总计		390315	100.000	86841			

图168 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

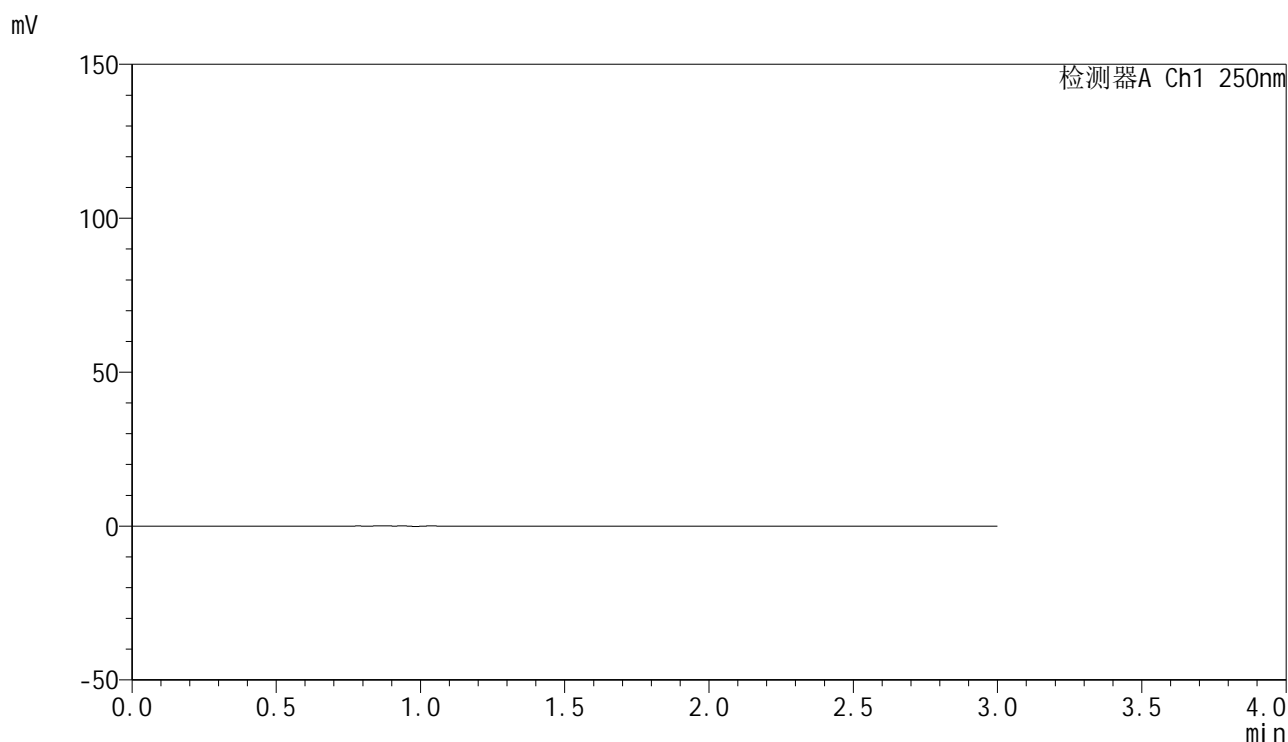


SMF-4099

<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 - 0-18/11-170-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:56:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

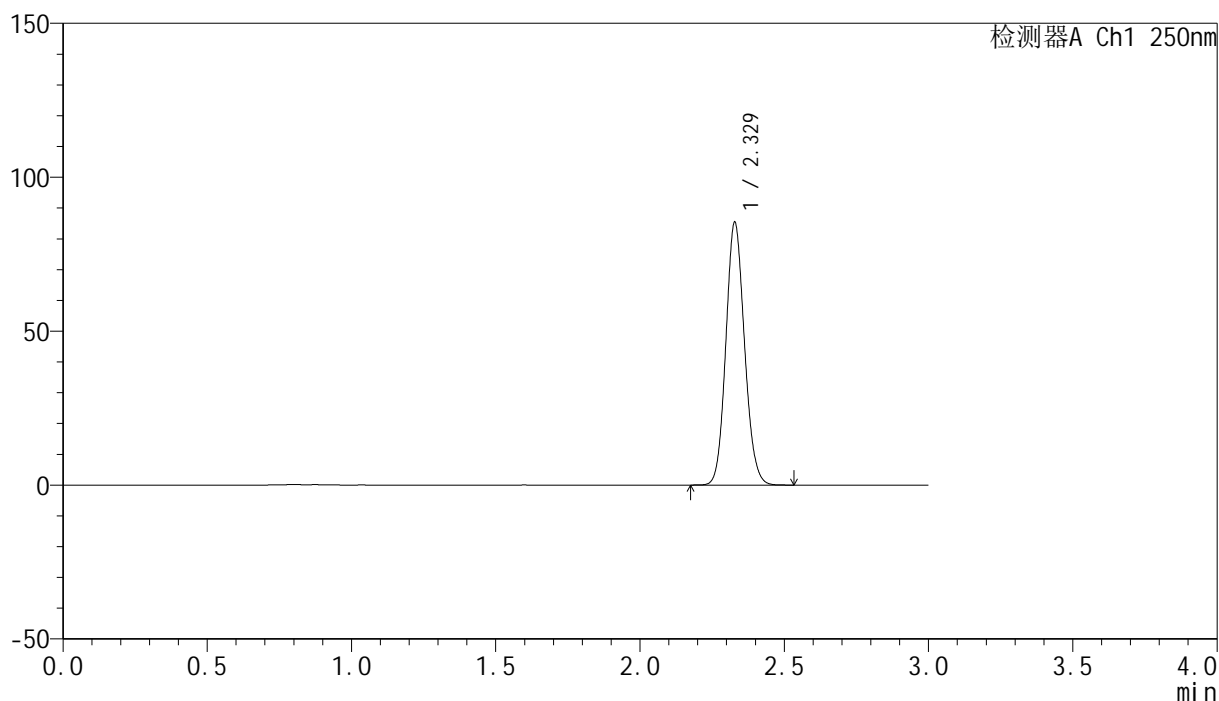
图169 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 0-18/11-171-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 20:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	383763	100.000	85232	6192	1.109	--
总计		383763	100.000	85232			

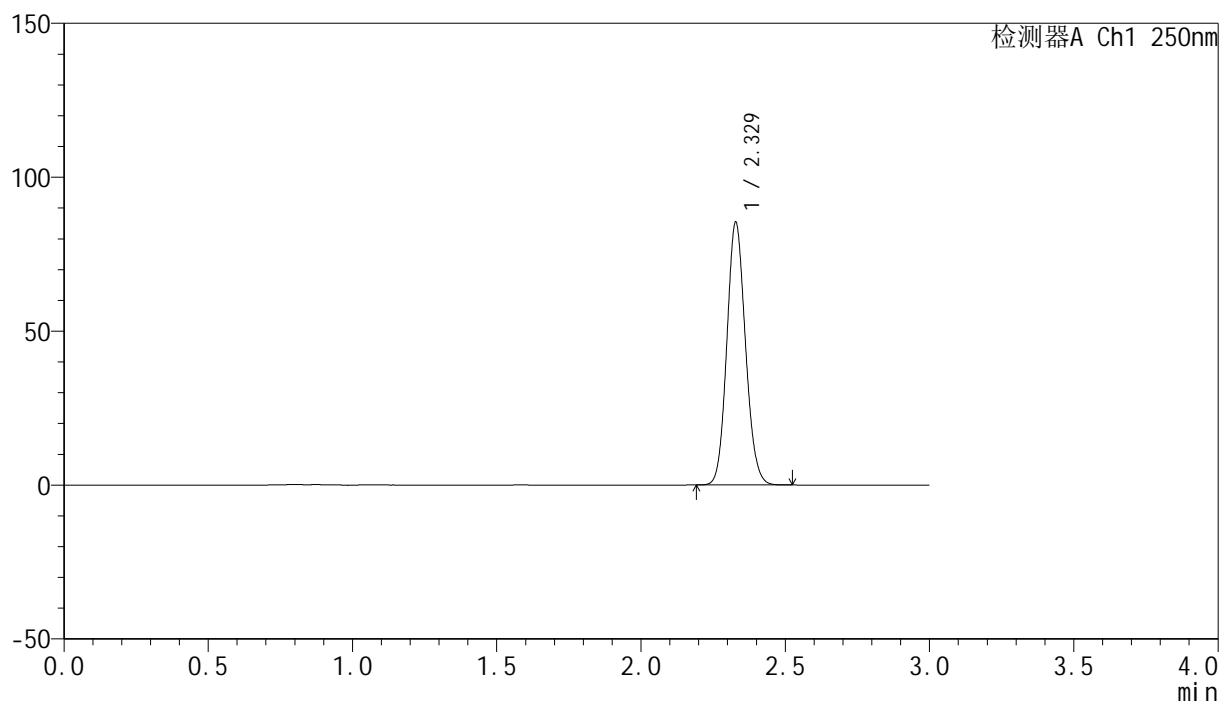
图170 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-18/11-172-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	383788	100.000	85241	6194	1.109	--
总计		383788	100.000	85241			

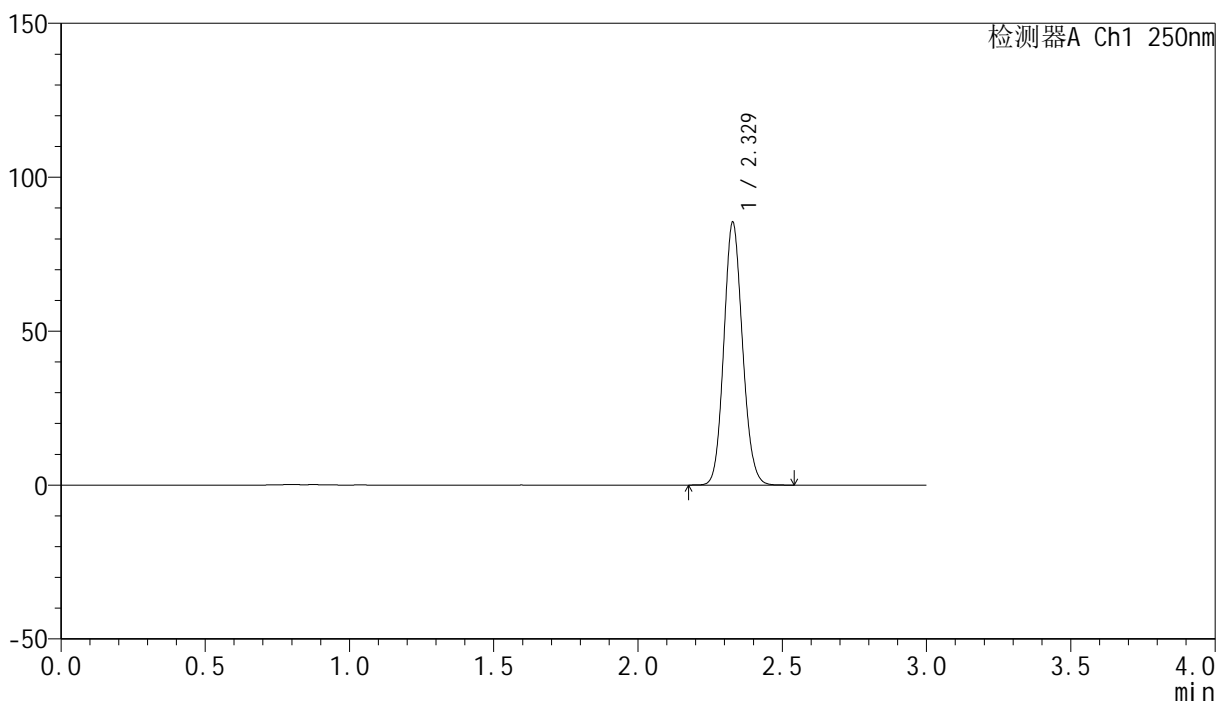
图171 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-18/11-173-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:06:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	383998	100.000	85261	6190	1.109	--
总计		383998	100.000	85261			

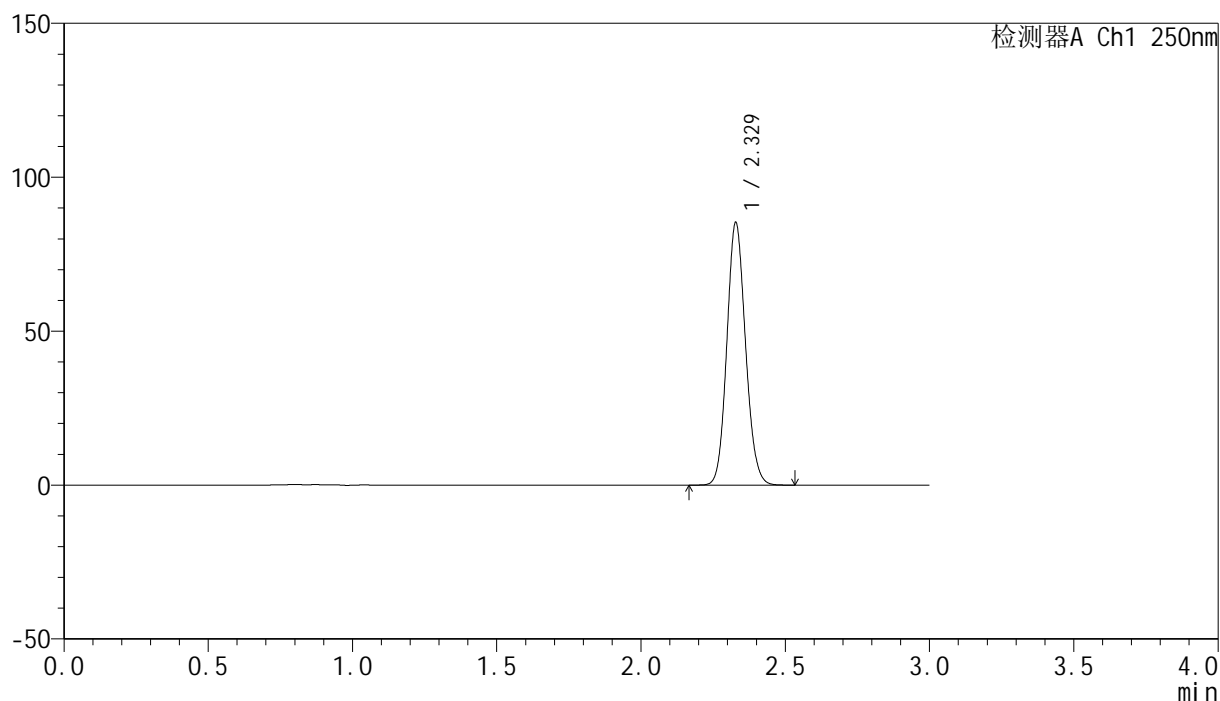
图172 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-18/11-174-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	383847	100.000	85203	6187	1.109	--
总计		383847	100.000	85203			

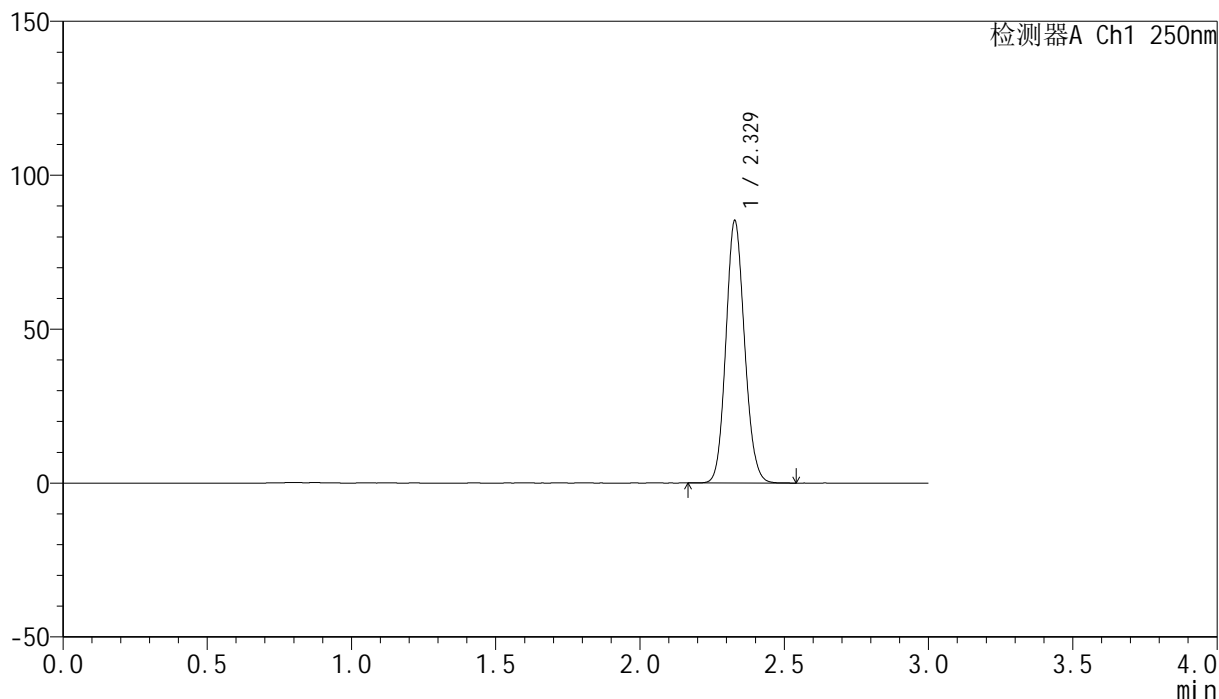
图173 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-18/11-175-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

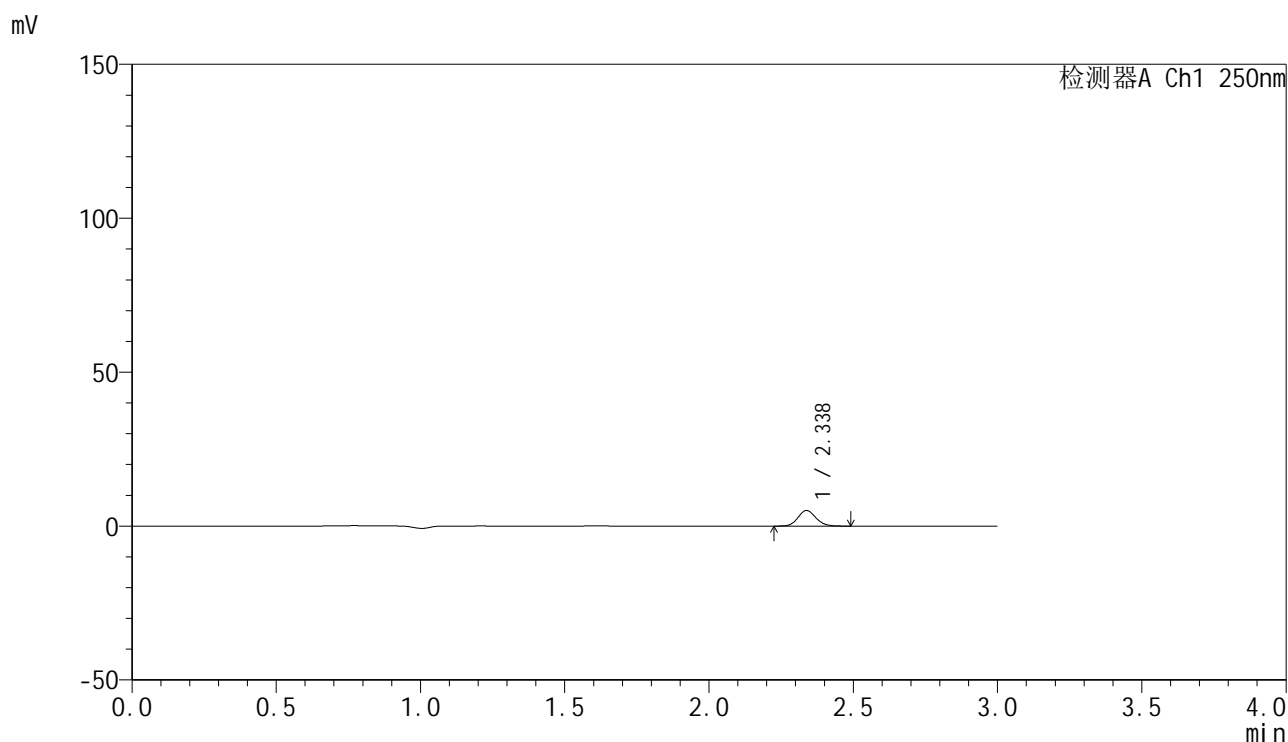
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	384036	100.000	85160	6177	1.109	--
总计		384036	100.000	85160			

图174 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-176-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

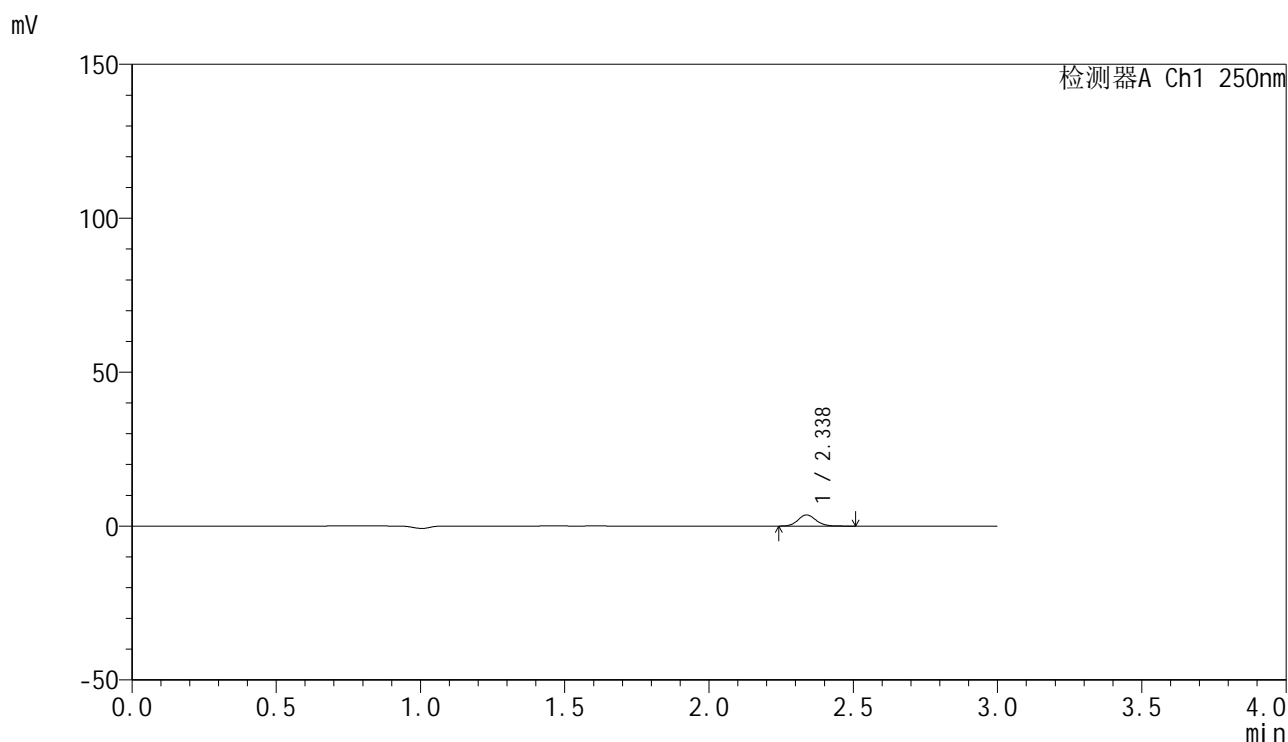
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	21848	100.000	5081	6852	1.104	--
总计		21848	100.000	5081			

图175 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-18/11-177-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

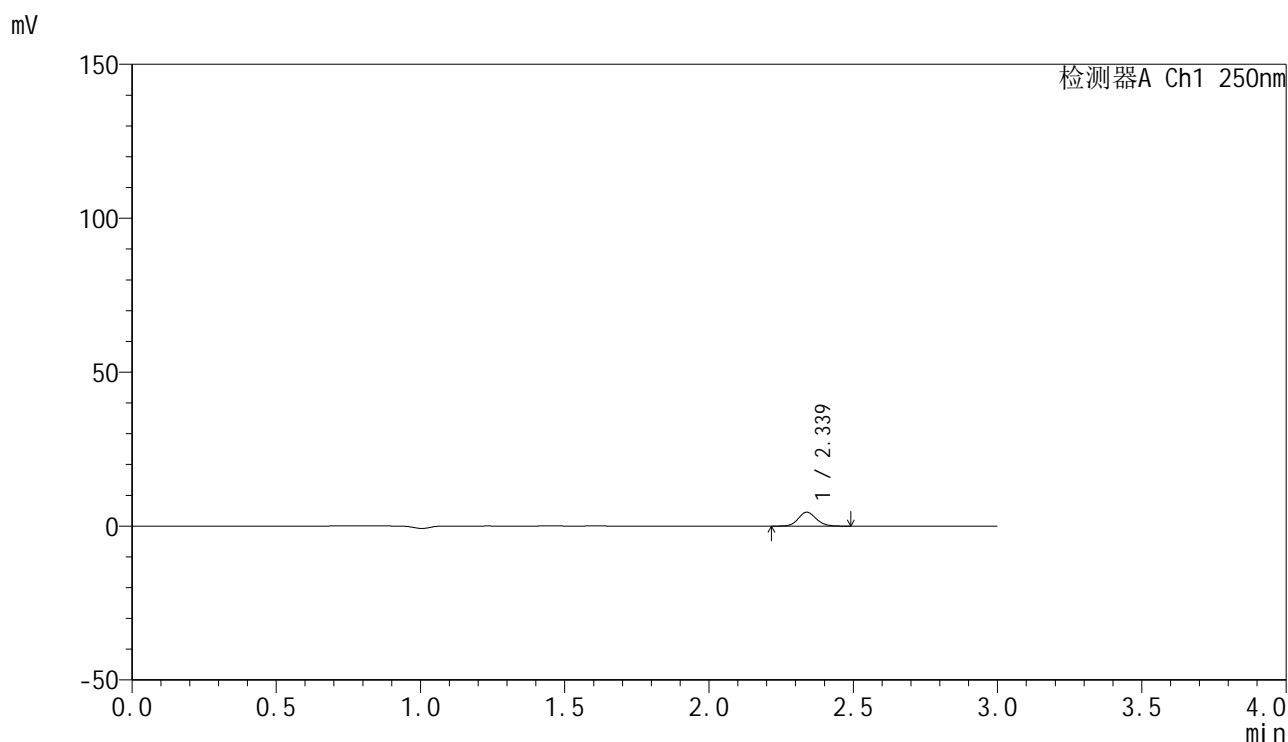
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	15689	100.000	3637	6839	1.113	--
总计		15689	100.000	3637			

图176 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-18/11-178-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

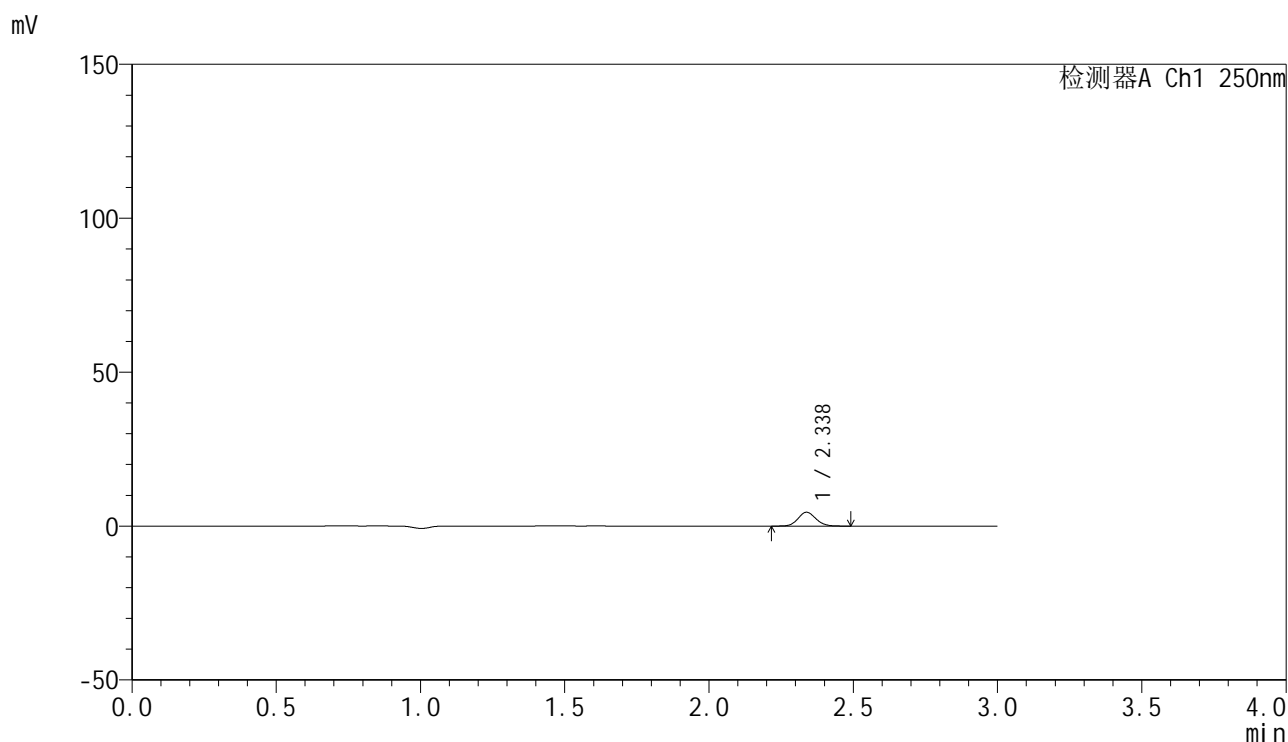
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	19383	100.000	4512	6872	1.108	--
总计		19383	100.000	4512			

图177 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-179-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

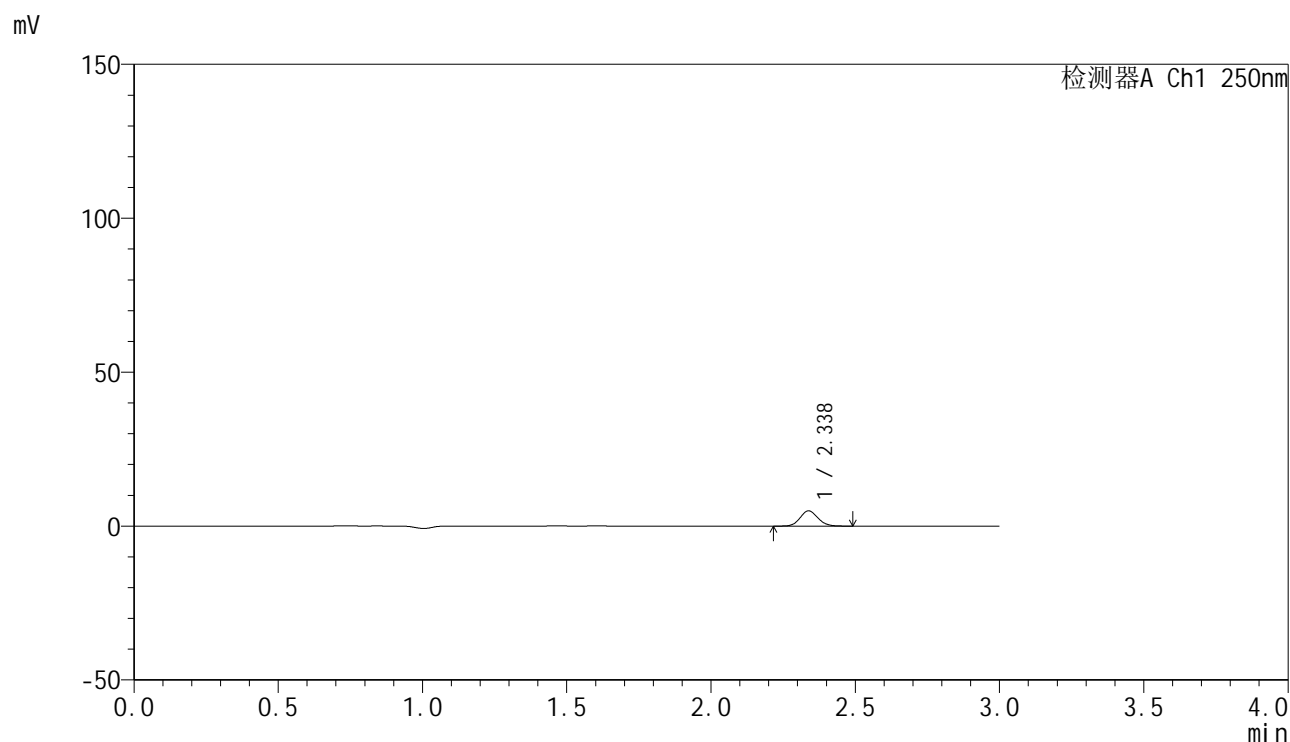
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	19386	100.000	4509	6833	1.099	--
总计		19386	100.000	4509			

图178 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-180-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	21294	100.000	4949	6830	1.097	--
总计		21294	100.000	4949			

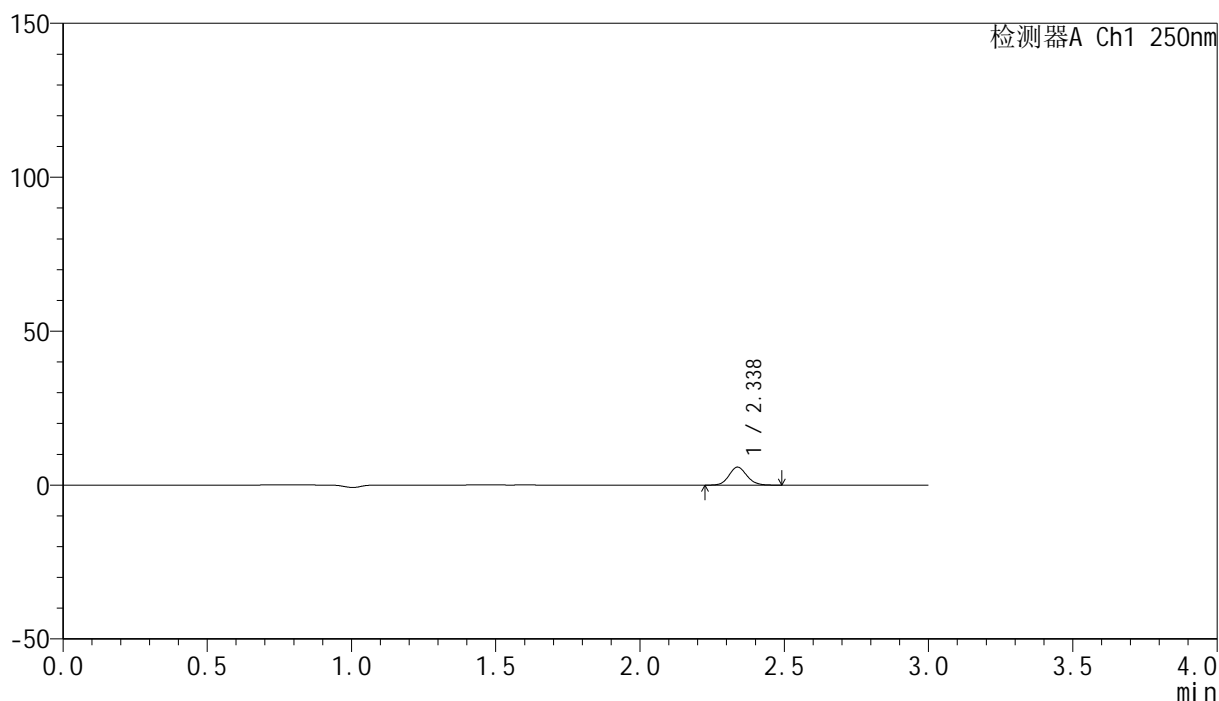
图179 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-181-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

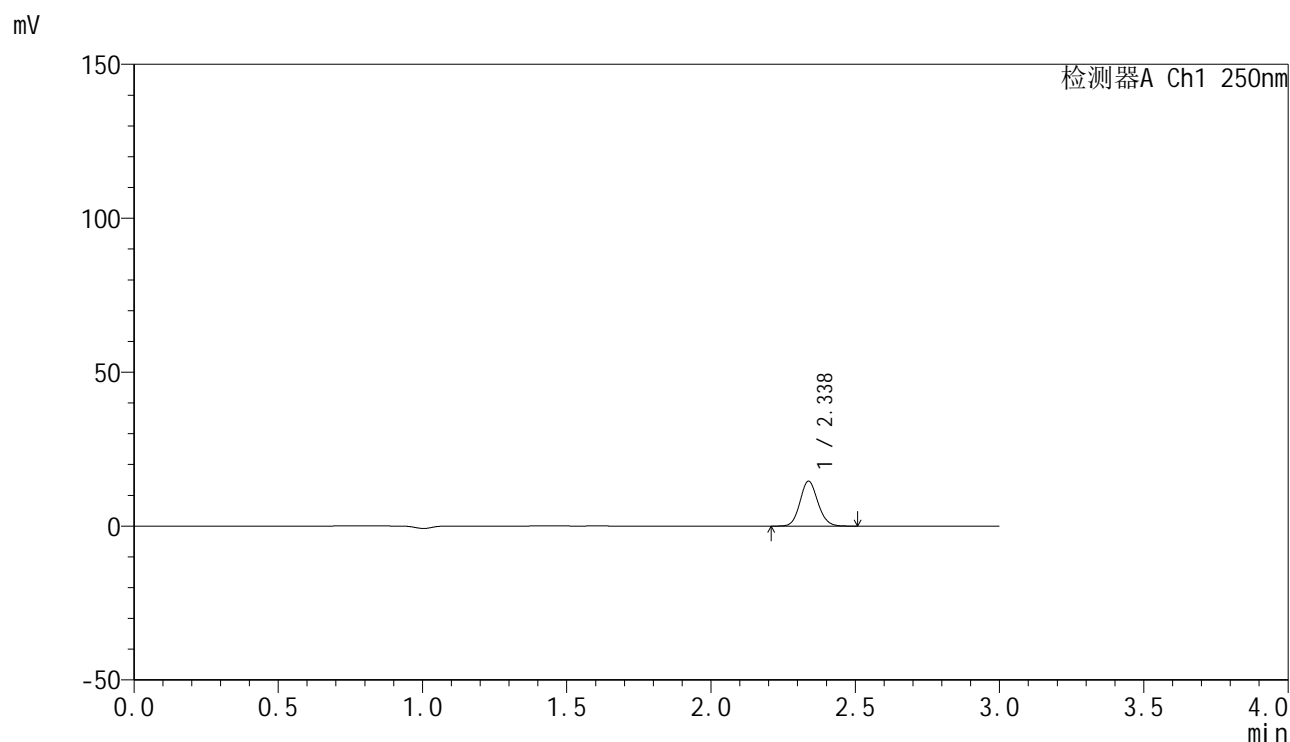
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	25077	100.000	5843	6872	1.106	--
总计		25077	100.000	5843			

图180 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-182-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

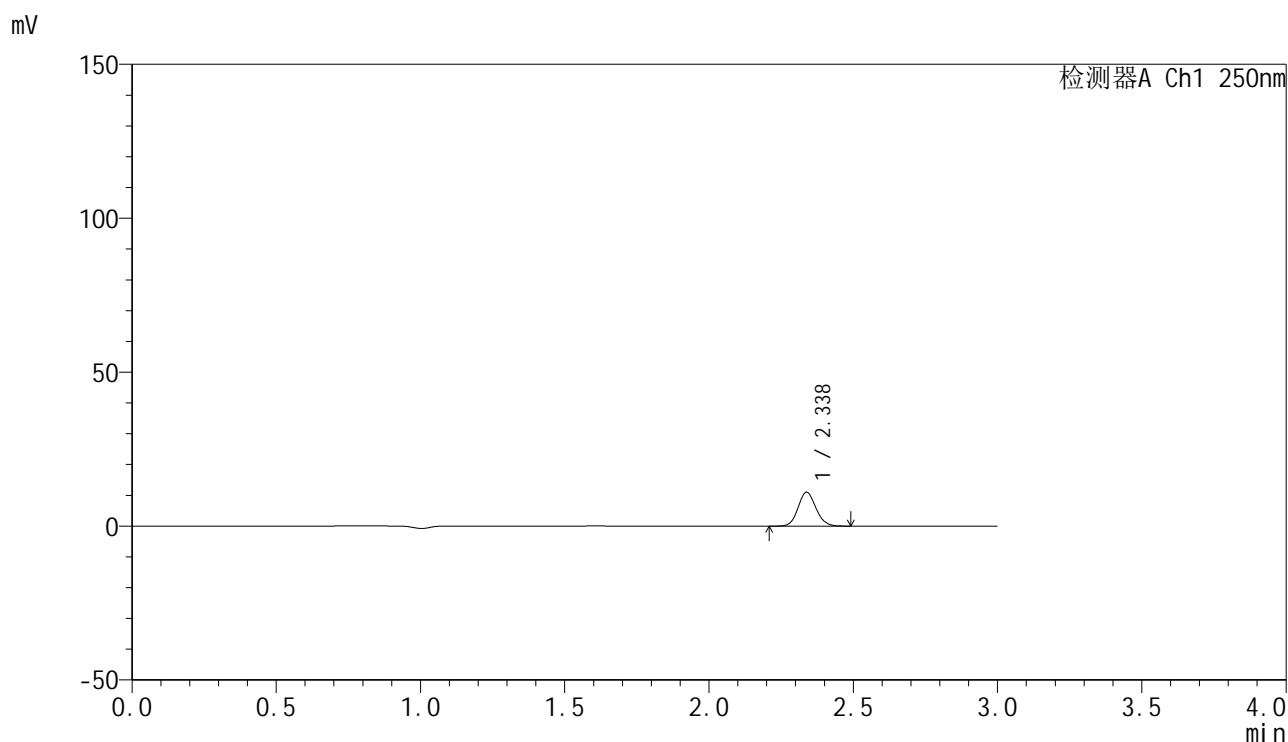
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	62742	100.000	14607	6861	1.105	--
总计		62742	100.000	14607			

图181 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-183-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:40:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

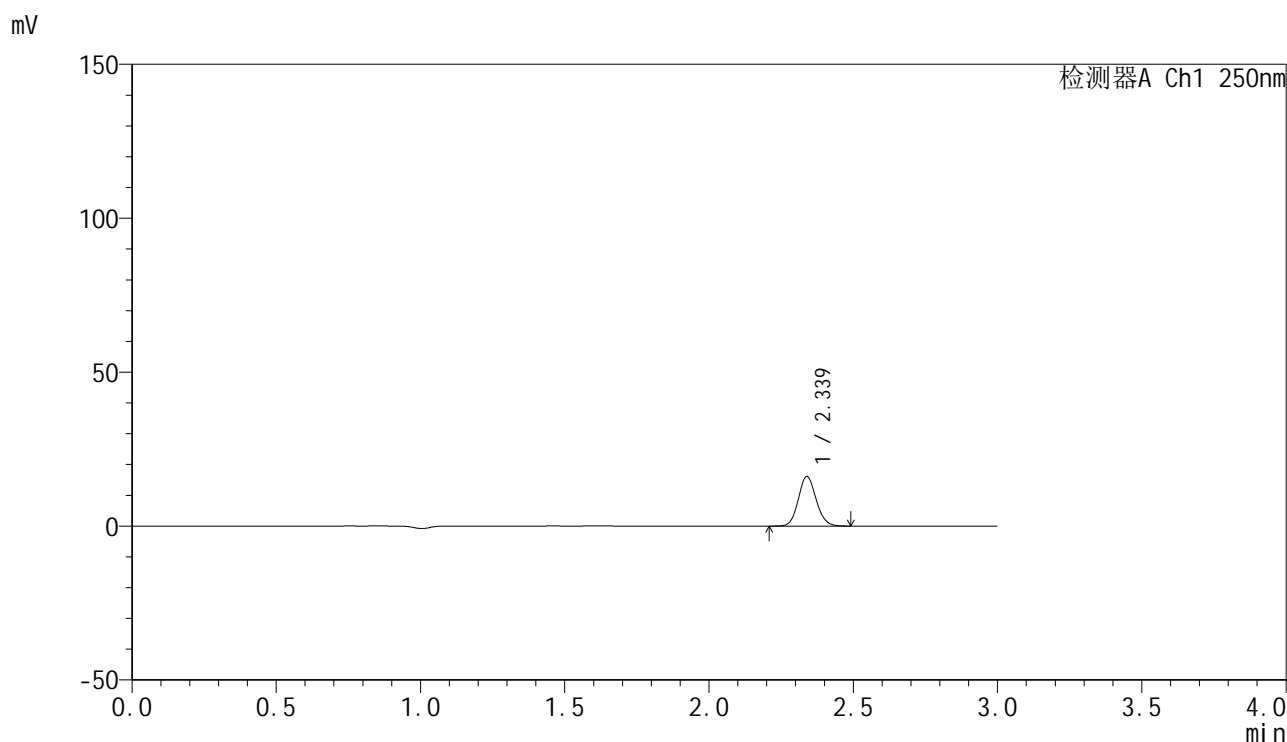
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	47335	100.000	11014	6843	1.107	--
总计		47335	100.000	11014			

图182 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-184-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:43:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

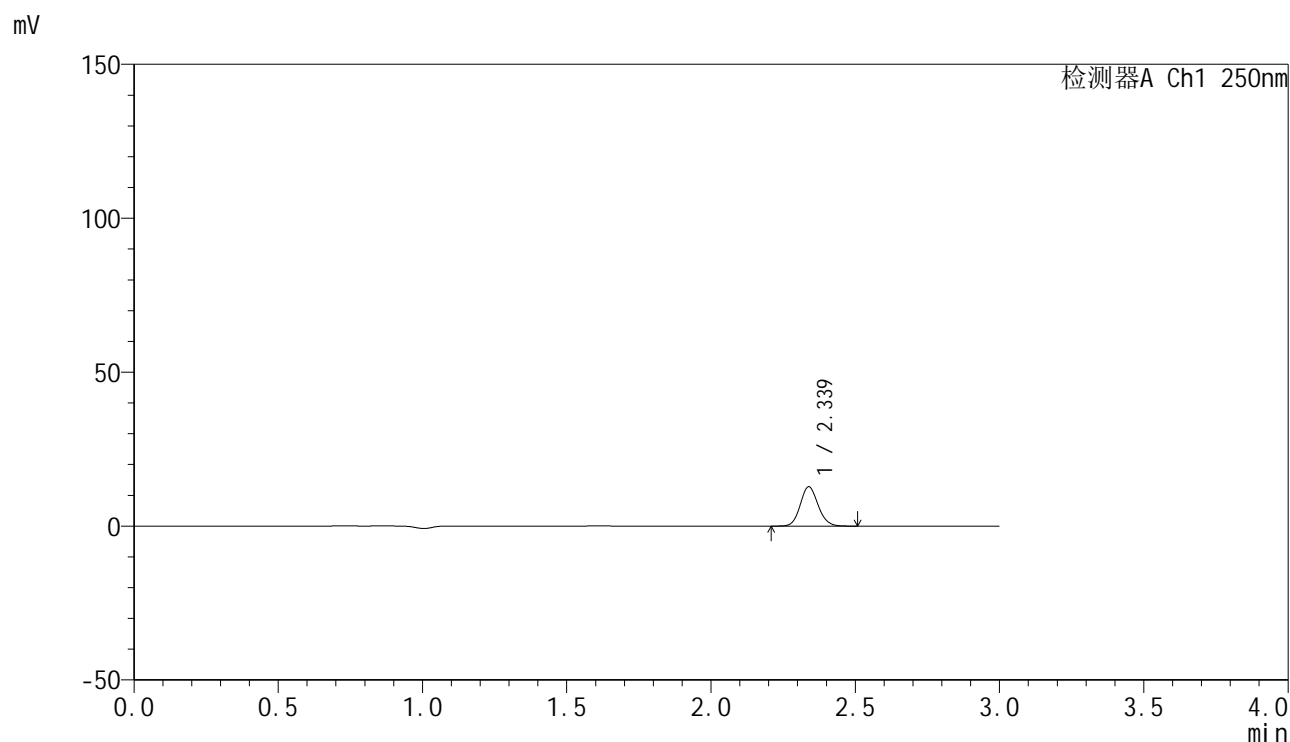
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	69360	100.000	16136	6857	1.106	--
总计		69360	100.000	16136			

图183 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-185-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:47:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	54981	100.000	12781	6857	1.106	--
总计		54981	100.000	12781			

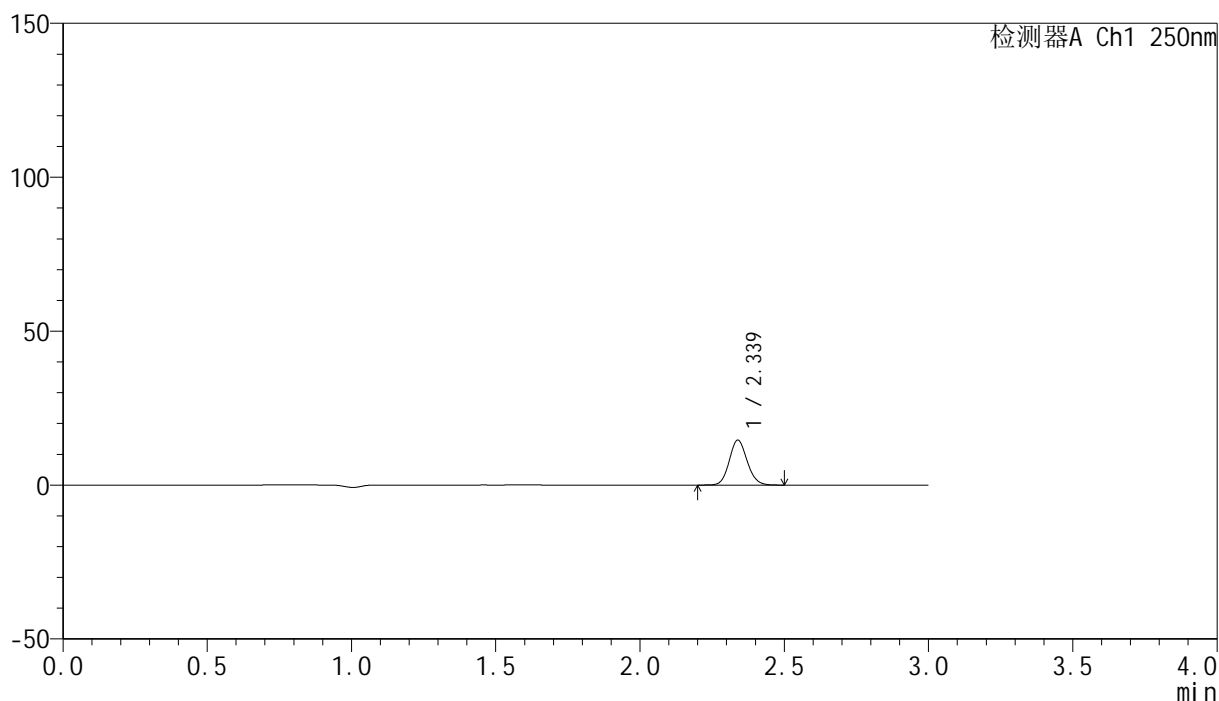
图184 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-186-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

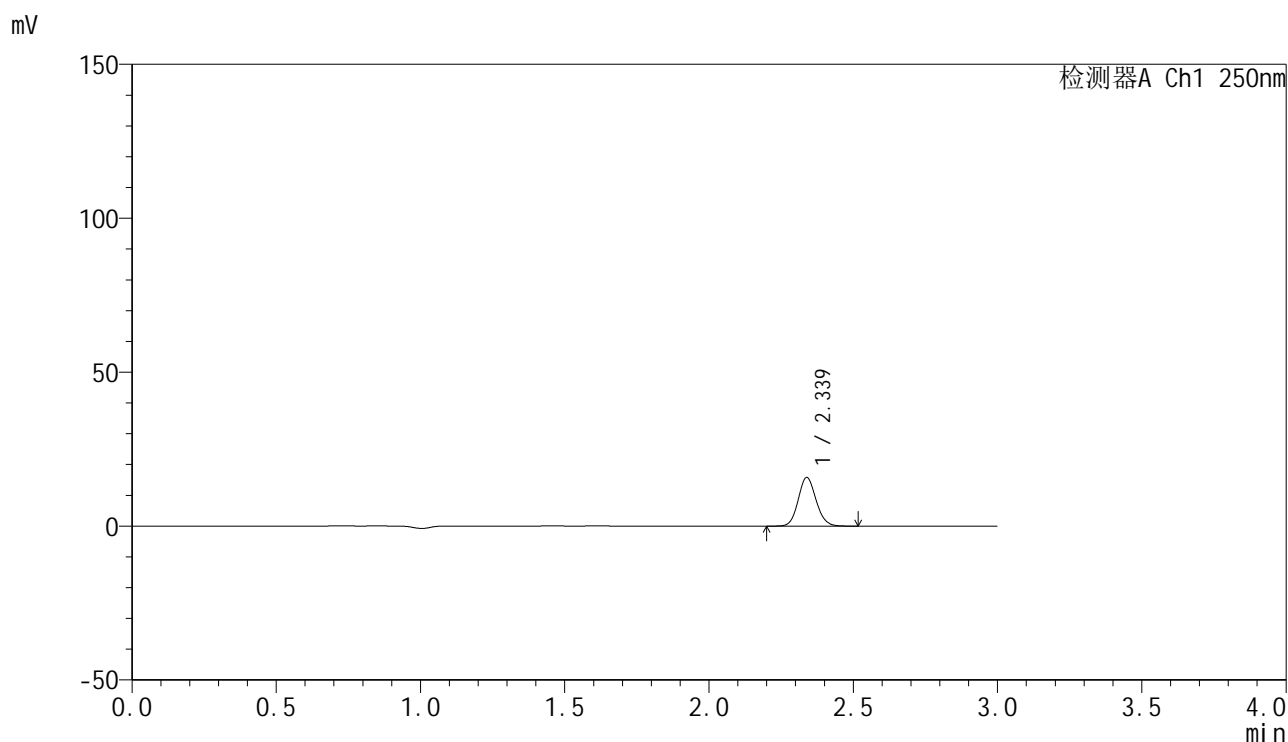
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	62898	100.000	14610	6844	1.107	--
总计		62898	100.000	14610			

图185 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-187-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

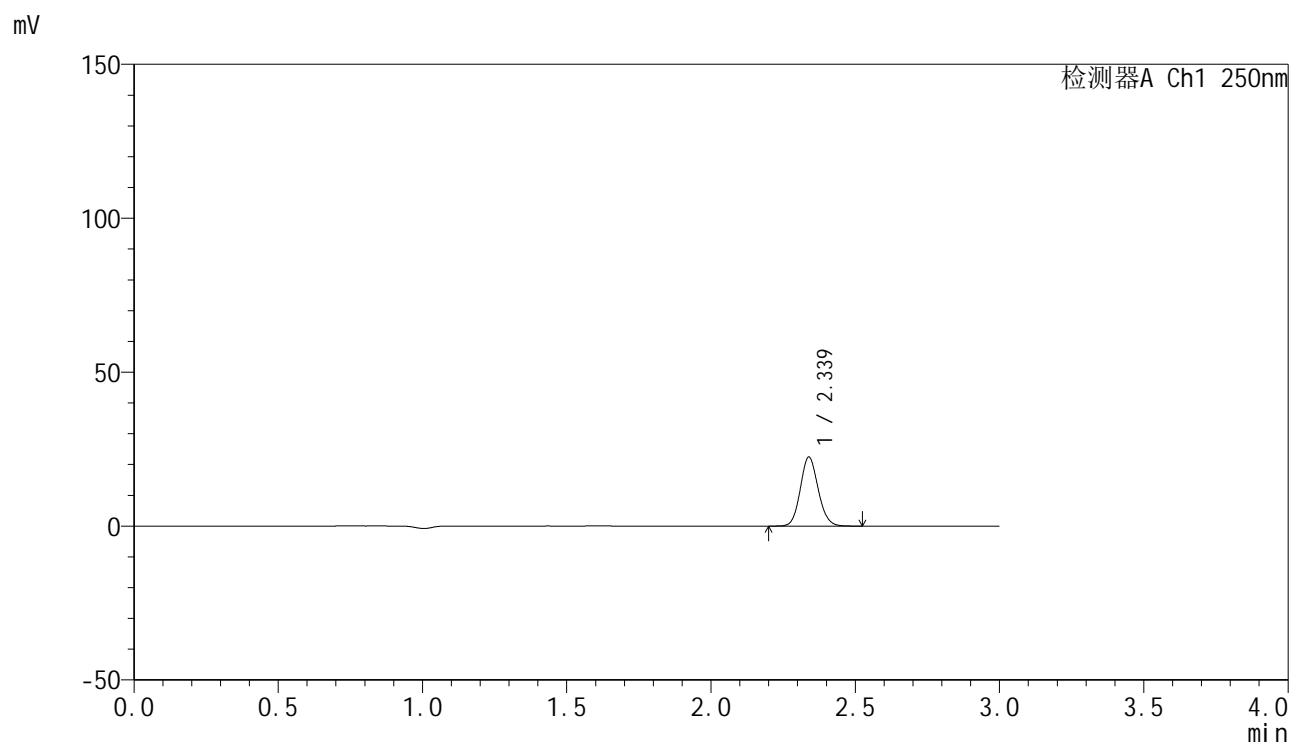
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	68056	100.000	15809	6841	1.104	--
总计		68056	100.000	15809			

图186 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-188-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 21:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

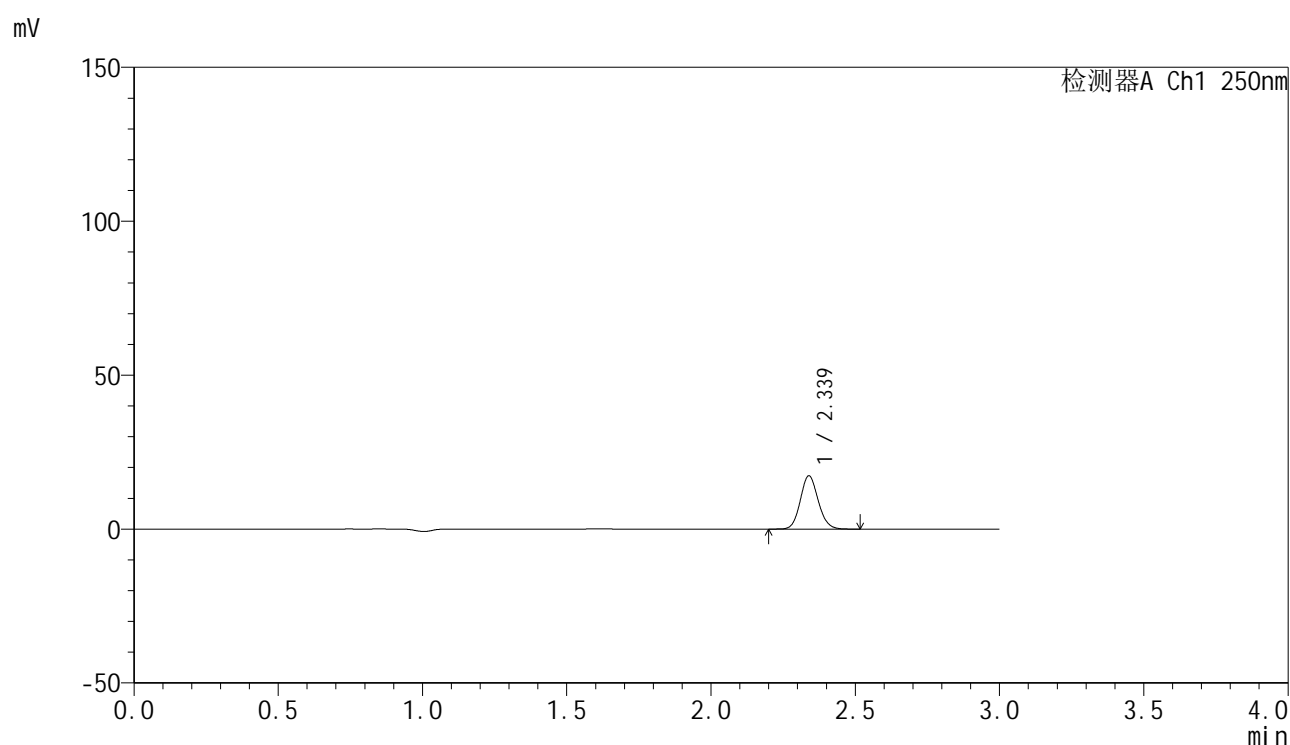
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	96597	100.000	22415	6847	1.106	--
总计		96597	100.000	22415			

图187 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-189-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

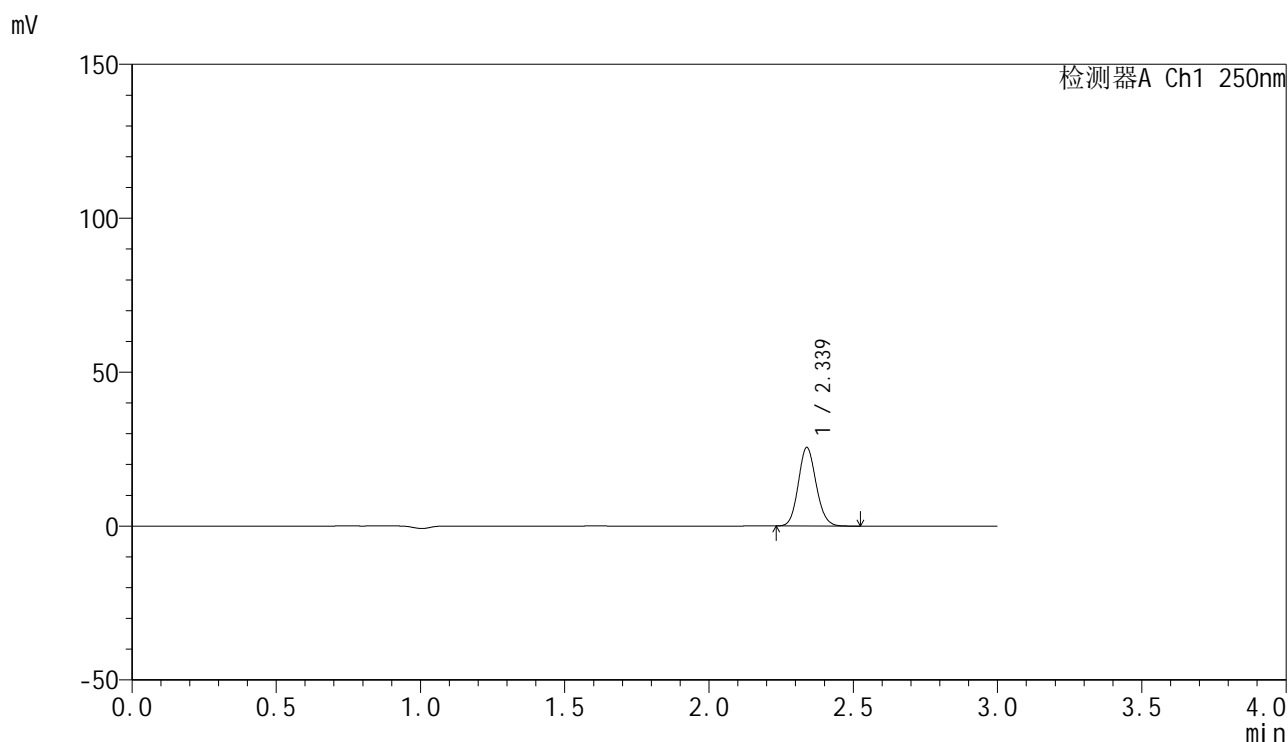
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	74658	100.000	17300	6823	1.107	--
总计		74658	100.000	17300			

图188 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-190-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	109796	100.000	25528	6845	1.107	--
总计		109796	100.000	25528			

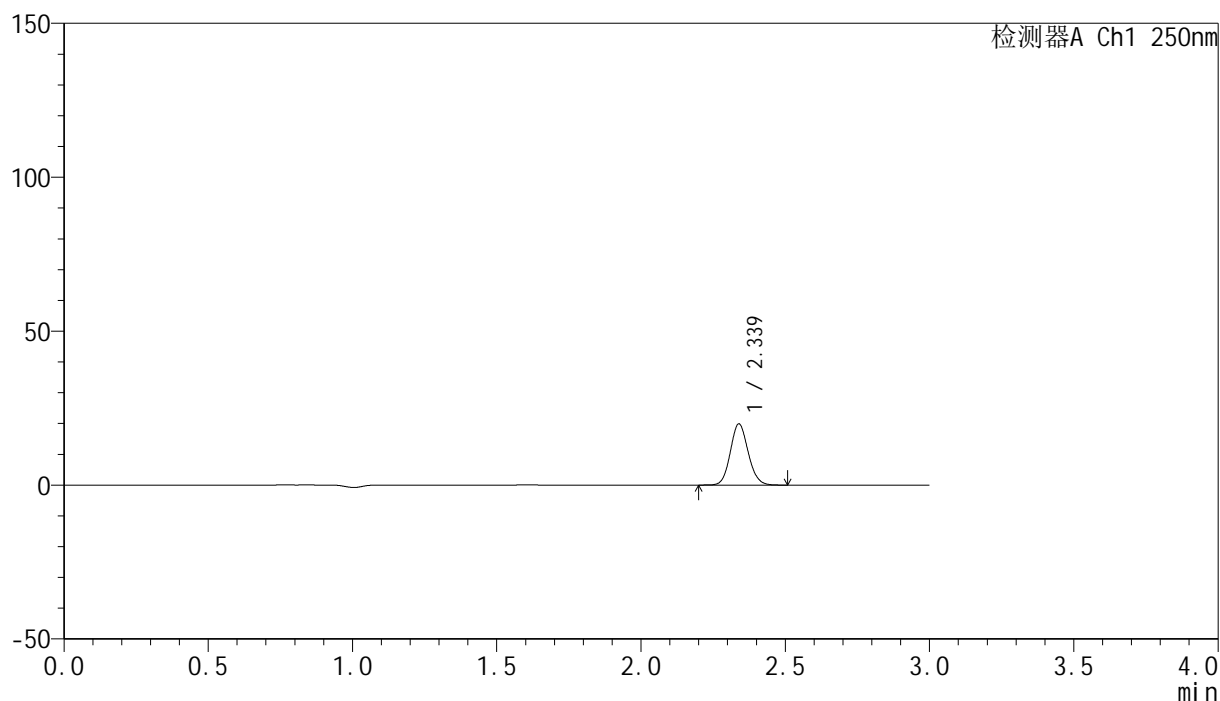
图189 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-191-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

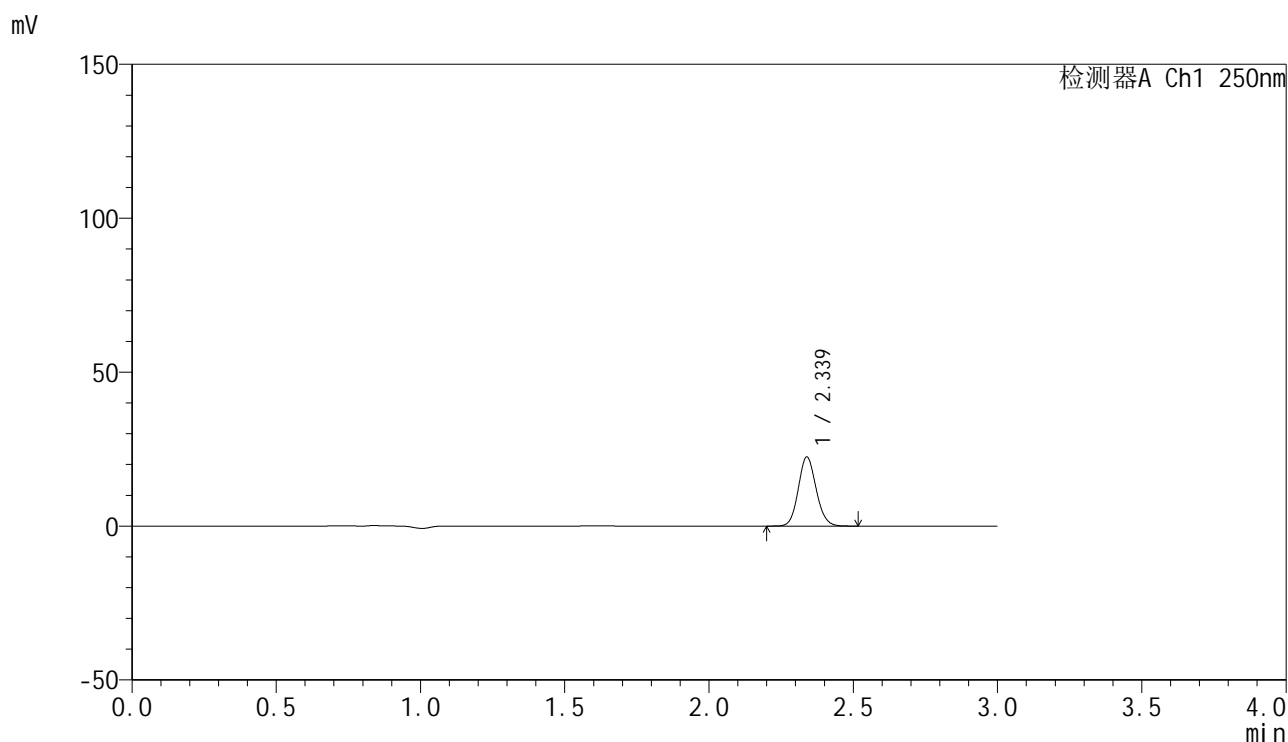
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	85578	100.000	19876	6841	1.105	--
总计		85578	100.000	19876			

图190 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-192-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

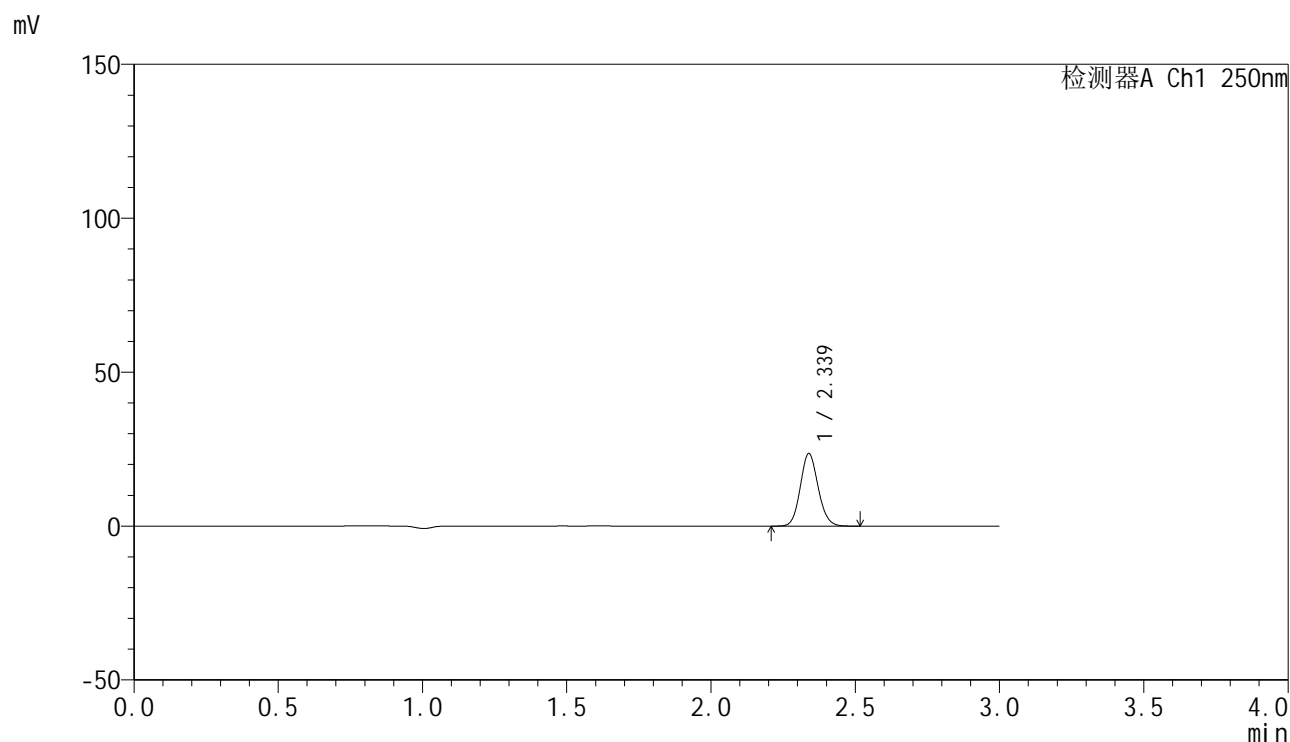
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	96683	100.000	22449	6841	1.105	--
总计		96683	100.000	22449			

图191 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-193-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

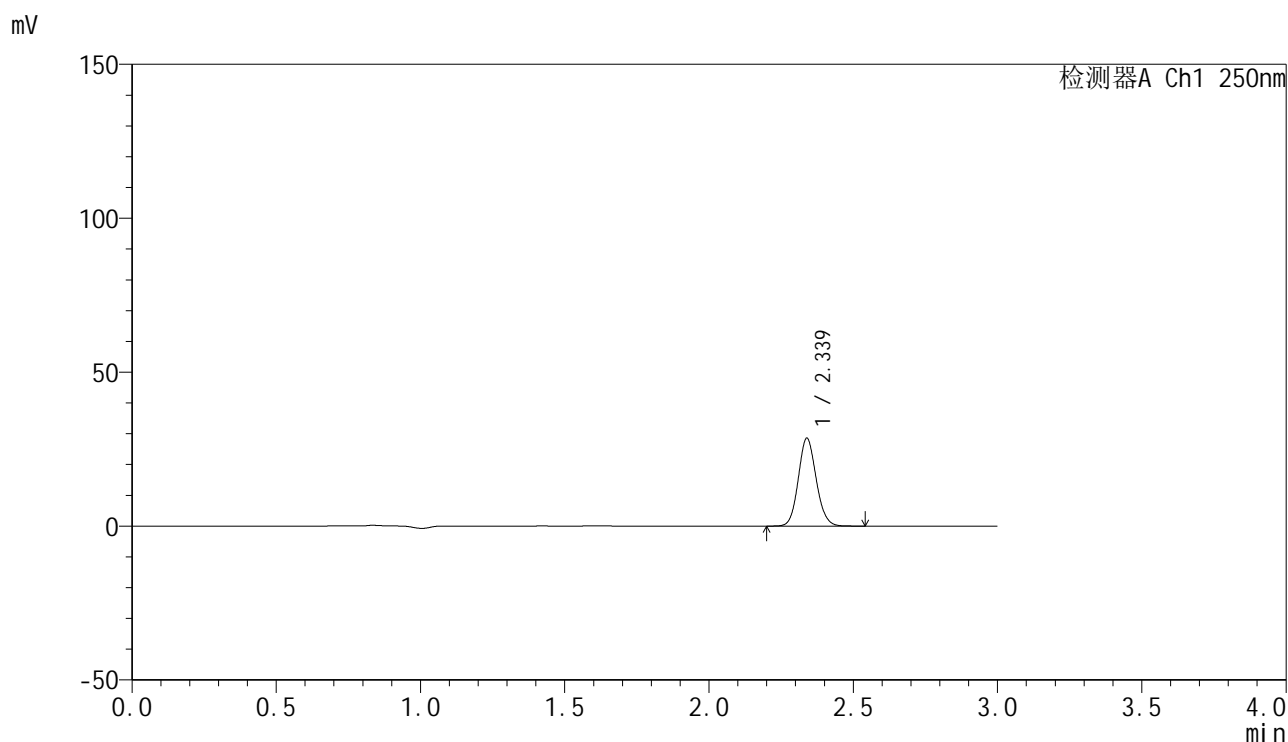
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	101506	100.000	23557	6843	1.104	--
总计		101506	100.000	23557			

图192 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-194-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:17:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

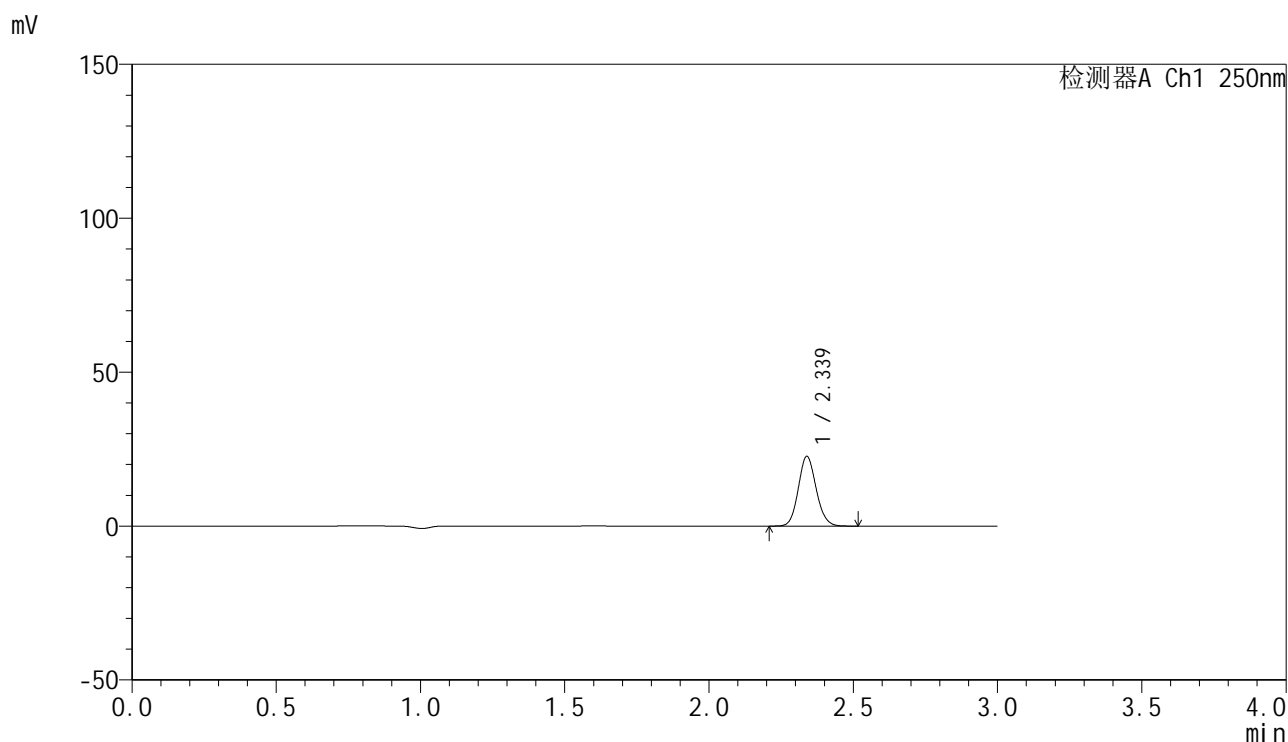
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	123099	100.000	28521	6829	1.105	--
总计		123099	100.000	28521			

图193 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-195-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:20:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

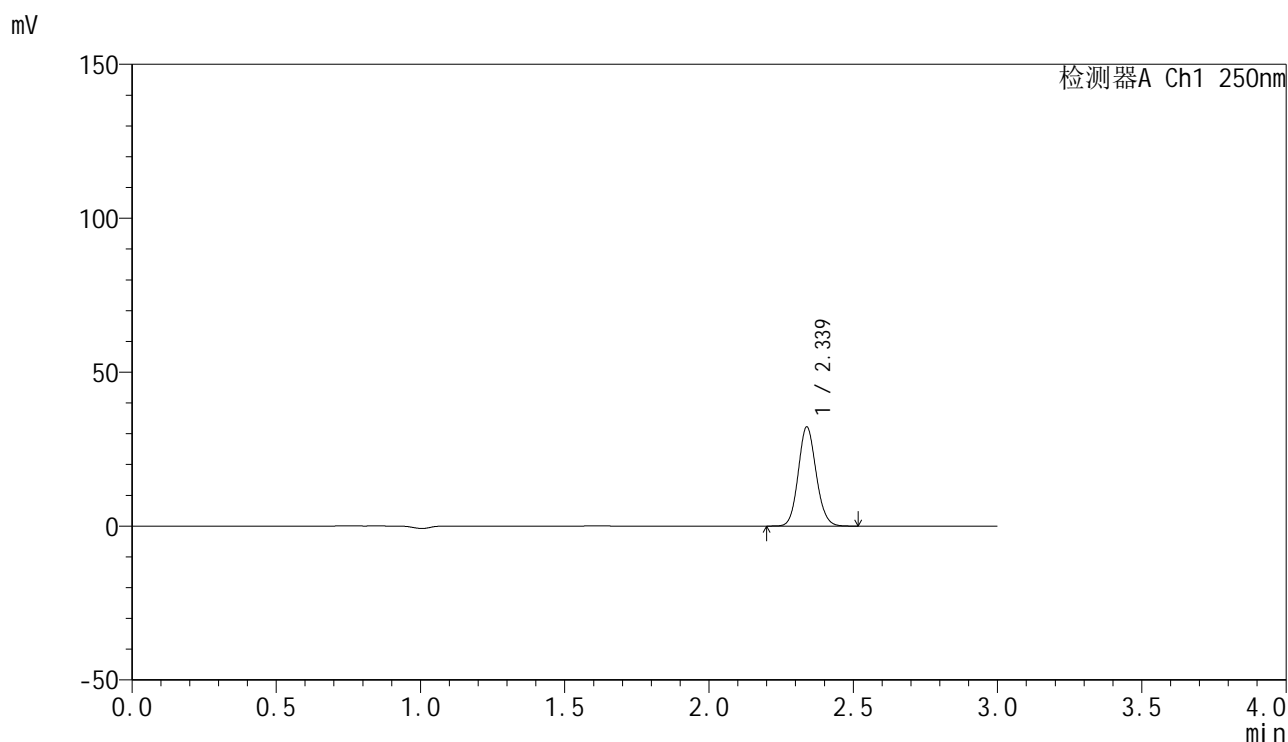
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	97559	100.000	22639	6837	1.105	--
总计		97559	100.000	22639			

图194 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-196-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

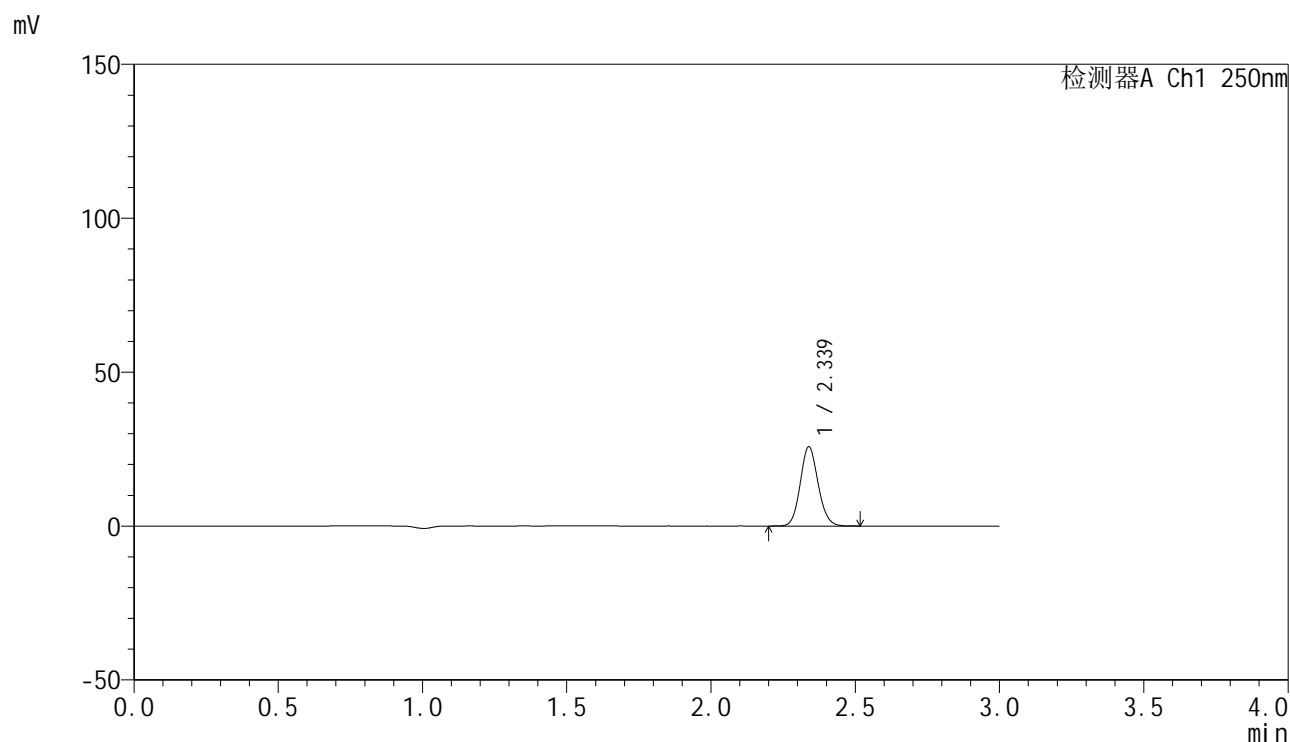
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	138899	100.000	32216	6828	1.105	--
总计		138899	100.000	32216			

图195 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-197-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	111049	100.000	25753	6830	1.105	--
总计		111049	100.000	25753			

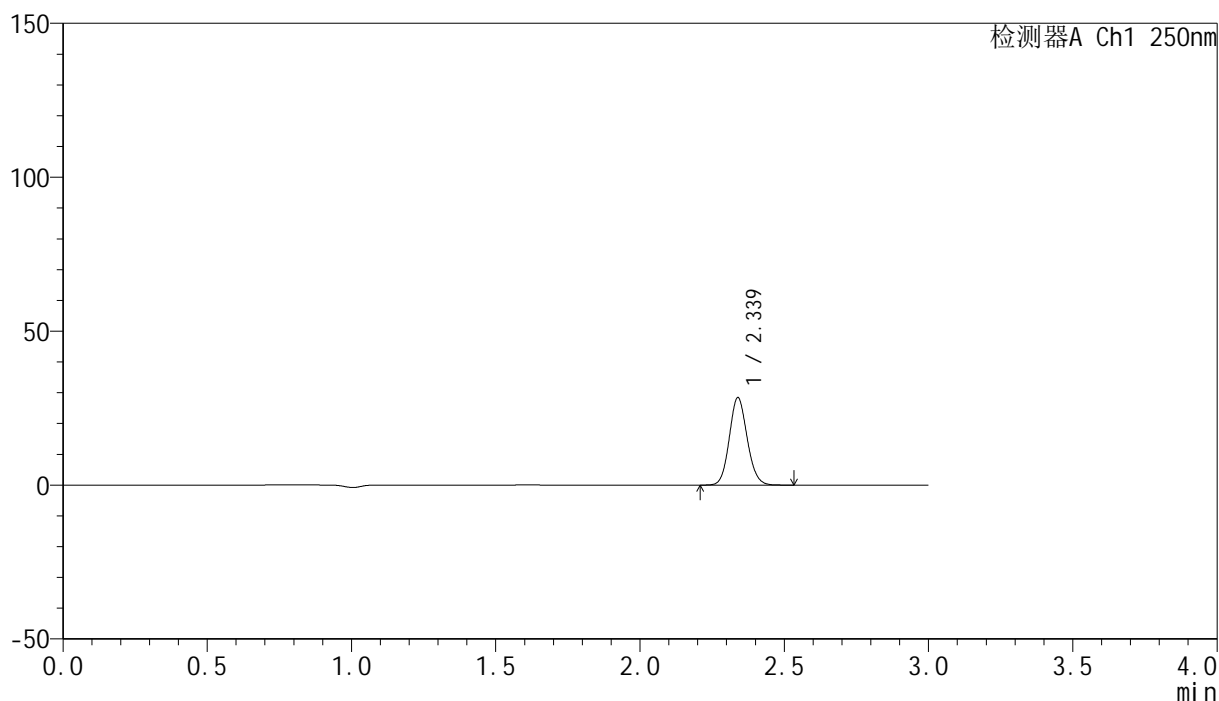
图196 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-198-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

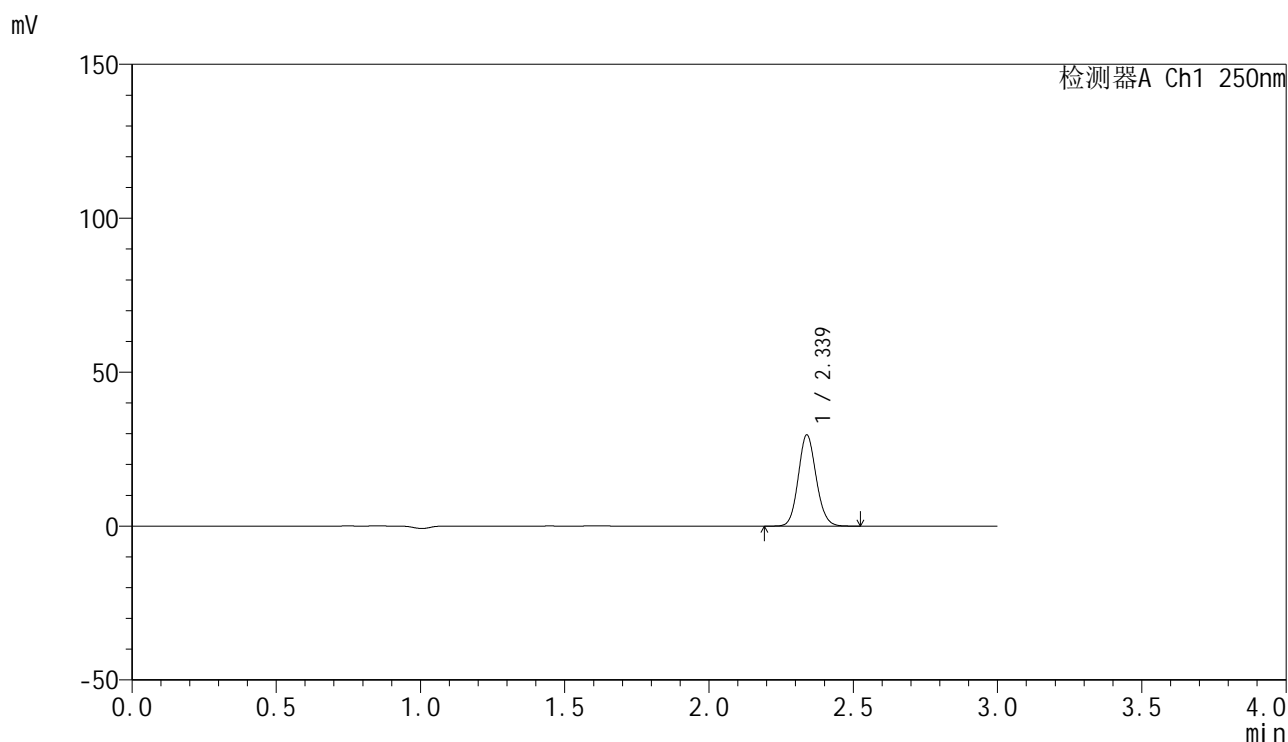
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	122595	100.000	28409	6823	1.104	--
总计		122595	100.000	28409			

图197 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-199-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	127844	100.000	29637	6829	1.105	--
总计		127844	100.000	29637			

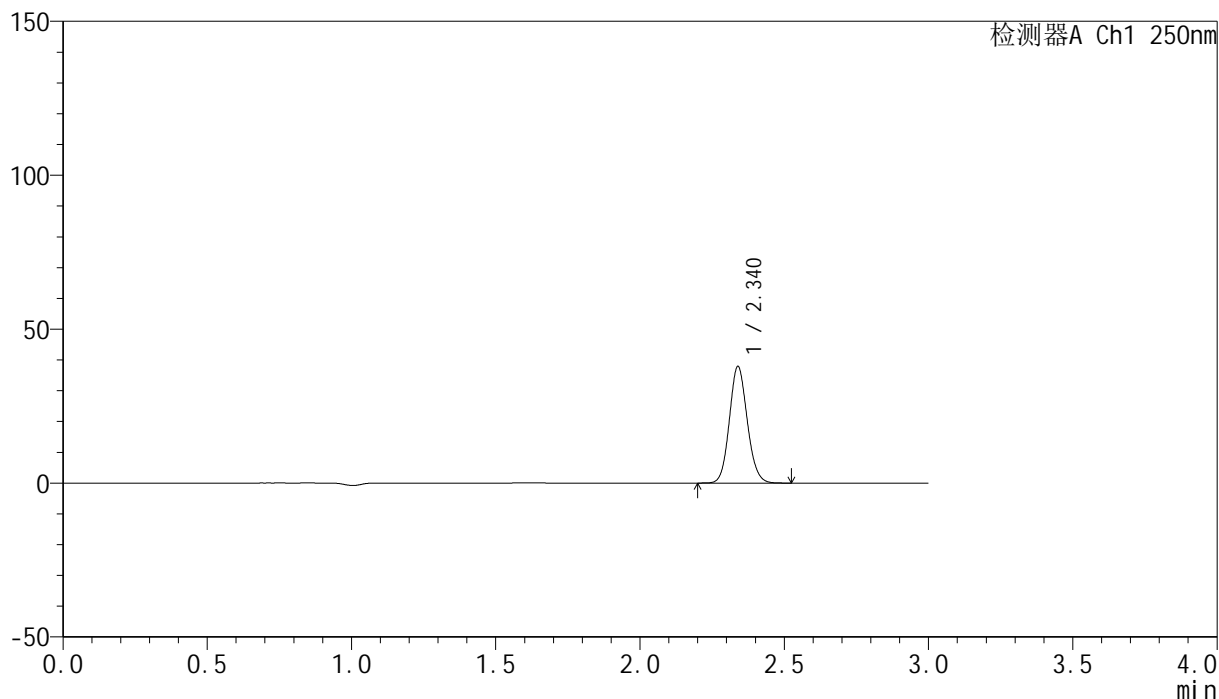
图198 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-200-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

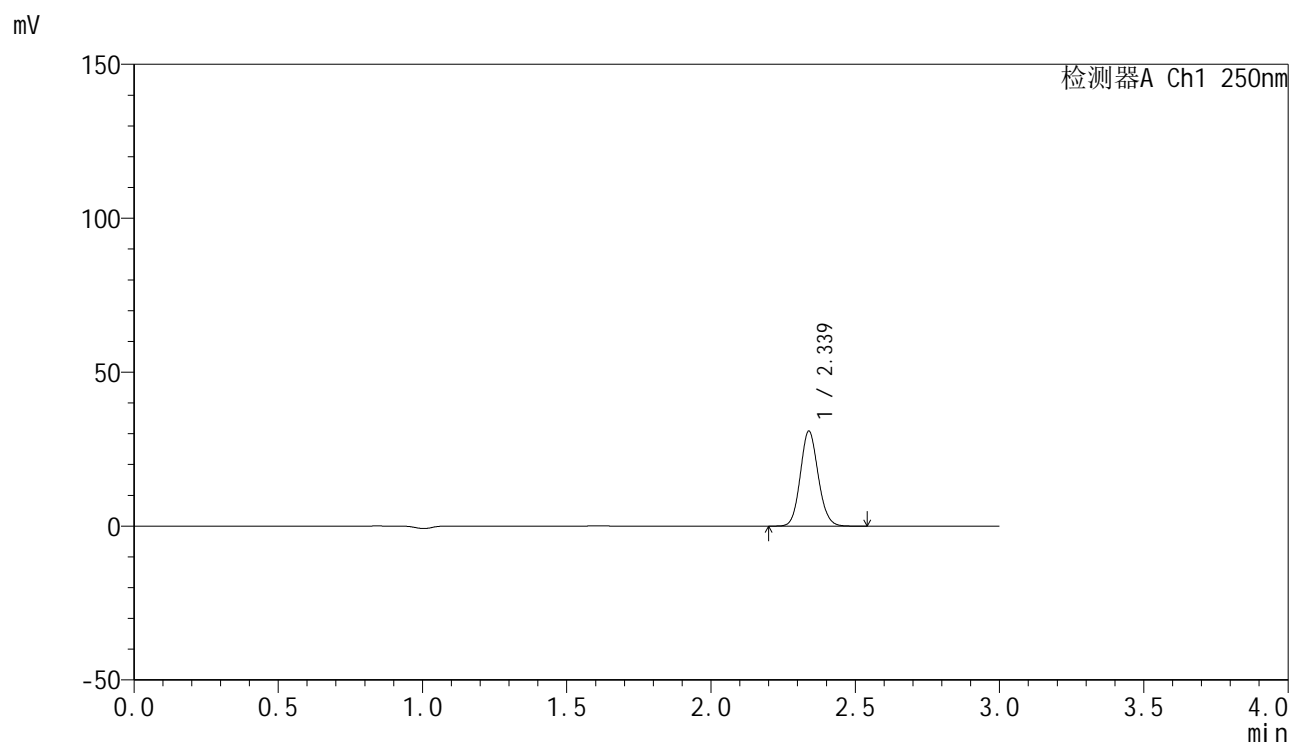
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	163389	100.000	37869	6826	1.105	--
总计		163389	100.000	37869			

图199 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-201-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:41:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

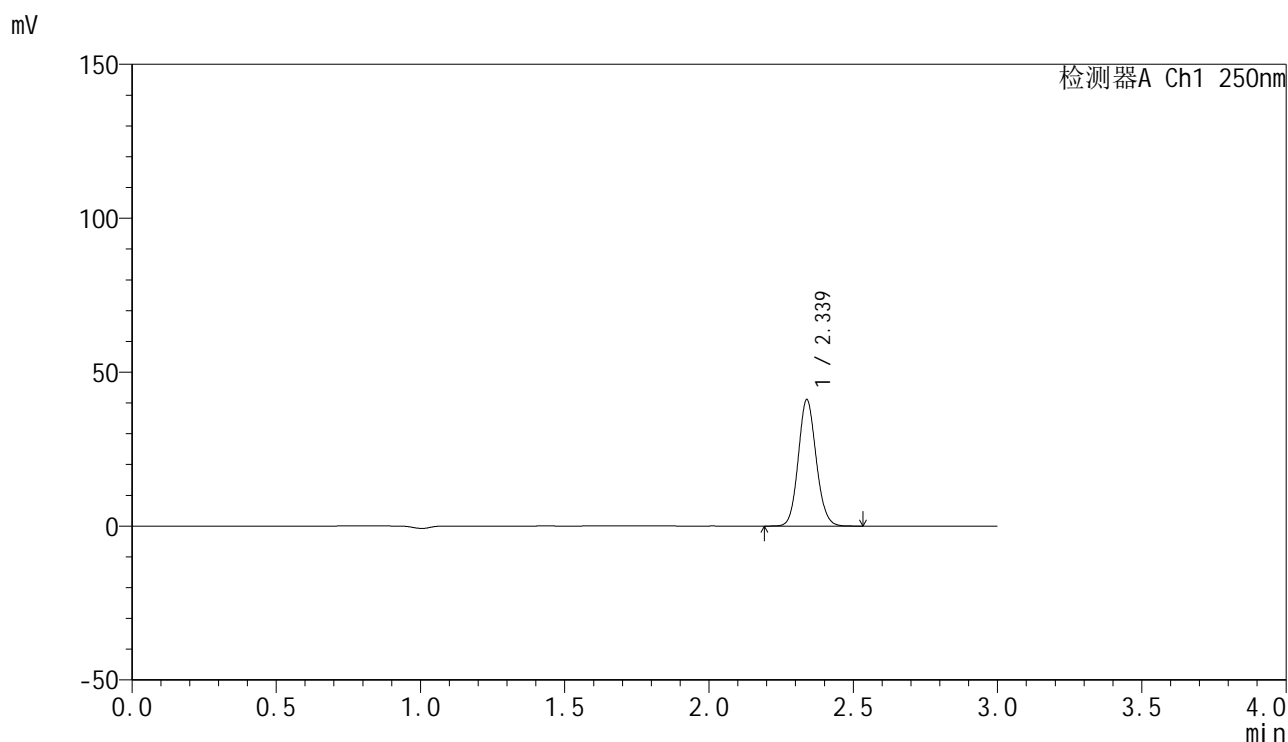
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	133103	100.000	30835	6827	1.105	--
总计		133103	100.000	30835			

图200 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-202-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

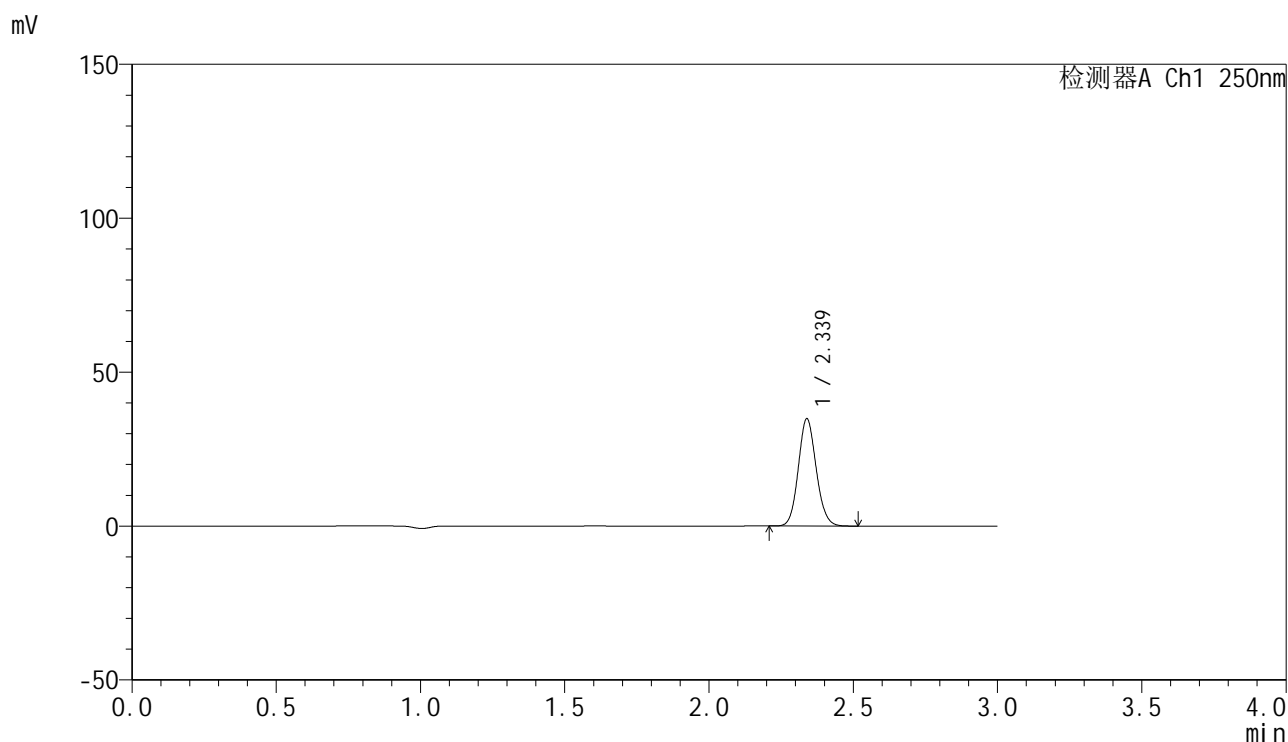
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	177168	100.000	41045	6819	1.104	--
总计		177168	100.000	41045			

图201 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-203-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

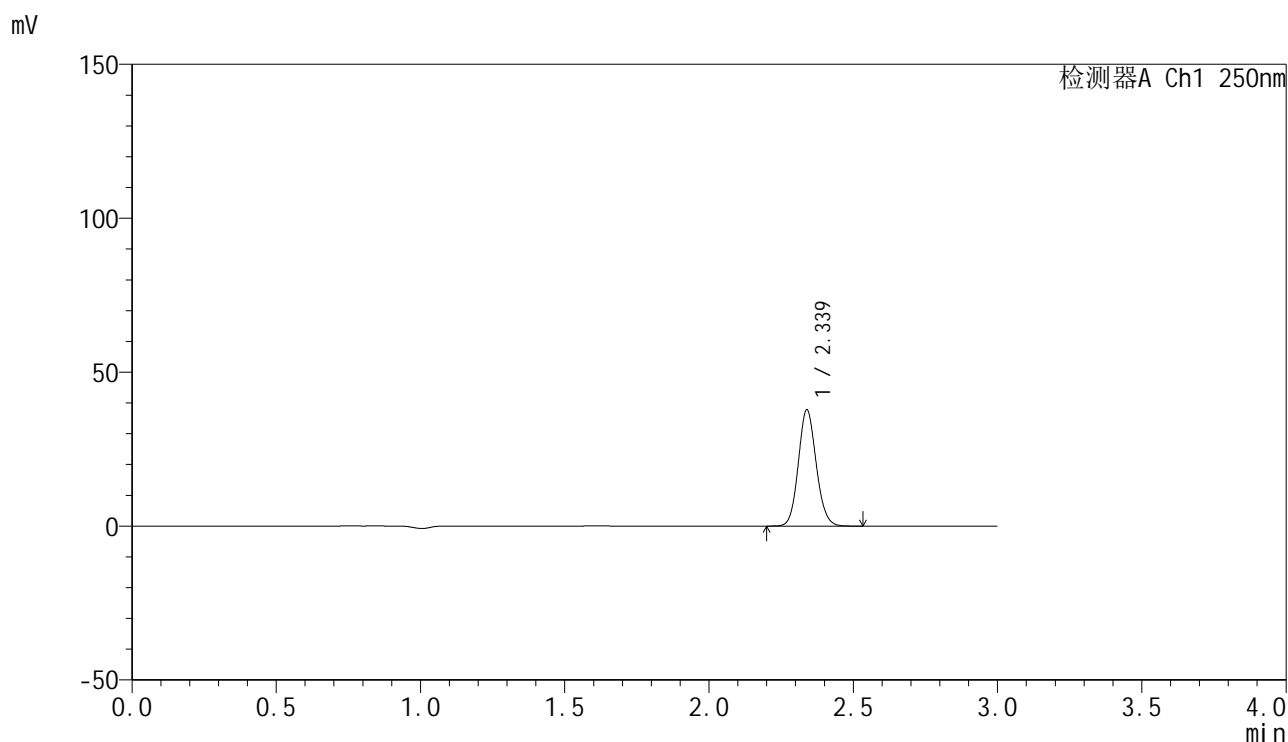
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	150396	100.000	34862	6821	1.105	--
总计		150396	100.000	34862			

图202 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-204-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

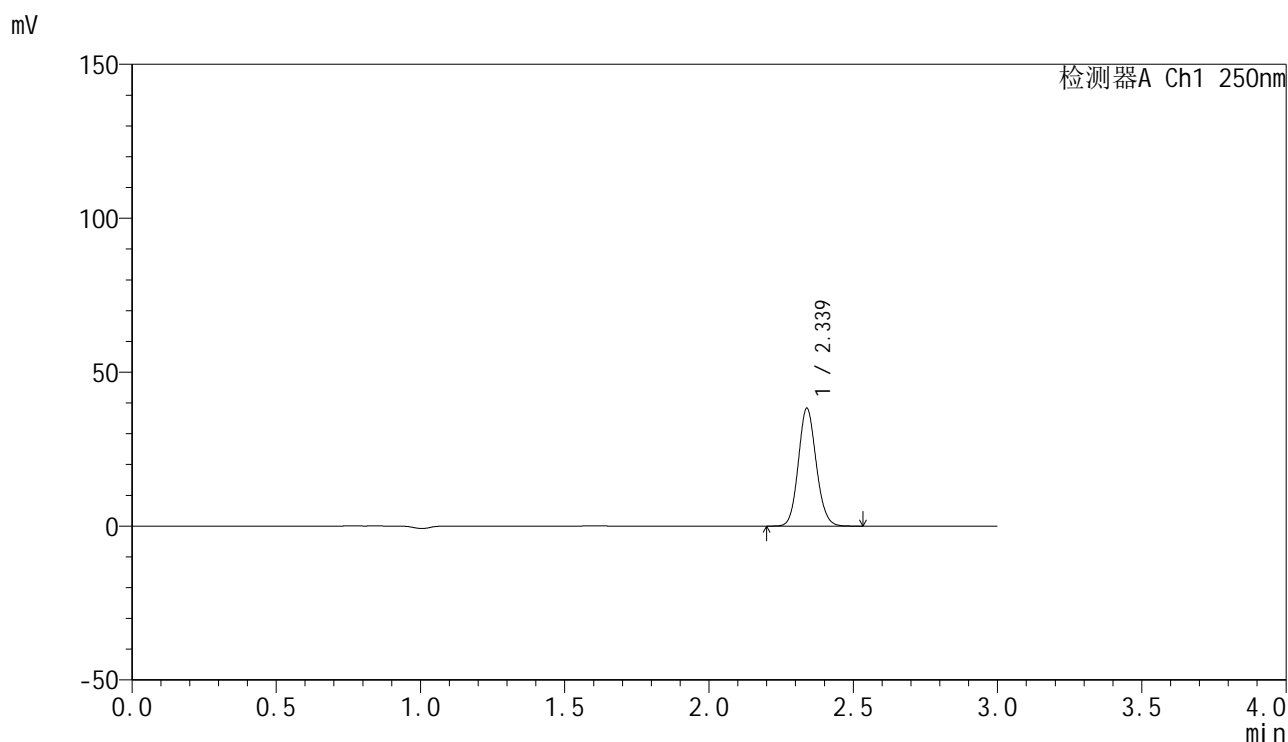
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	163127	100.000	37776	6819	1.104	--
总计		163127	100.000	37776			

图203 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-205-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	165084	100.000	38259	6832	1.104	--
总计		165084	100.000	38259			

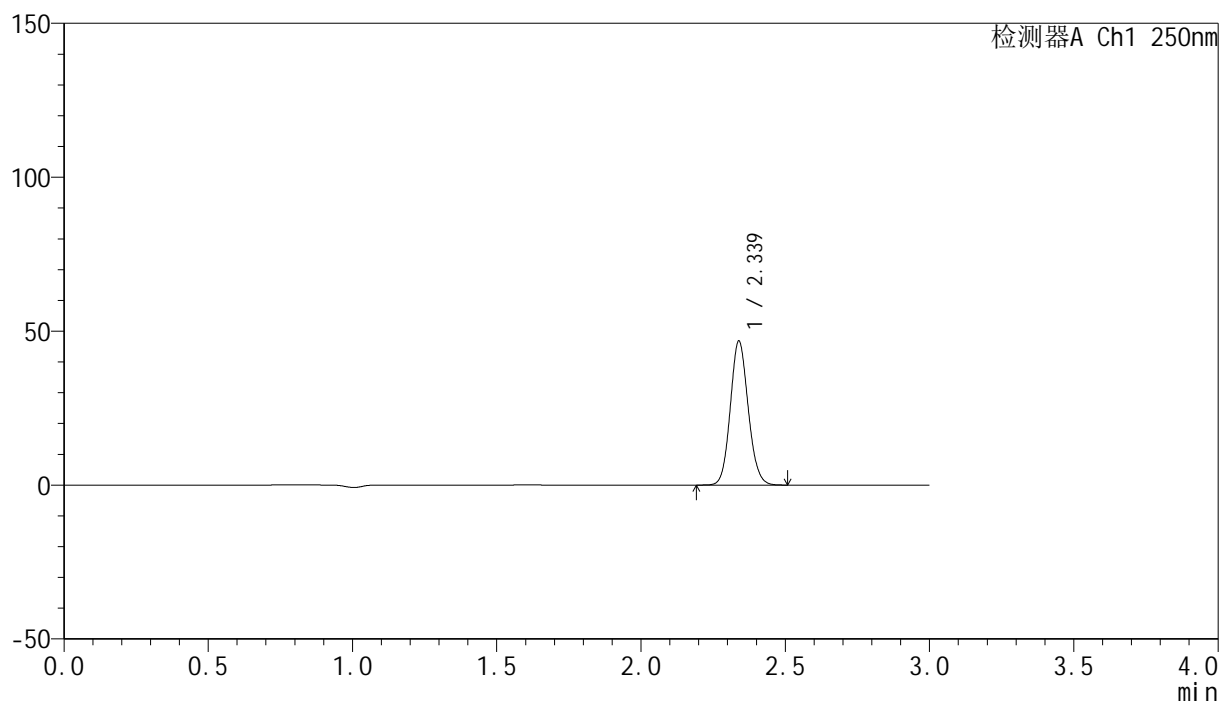
图204 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-206-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 22:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

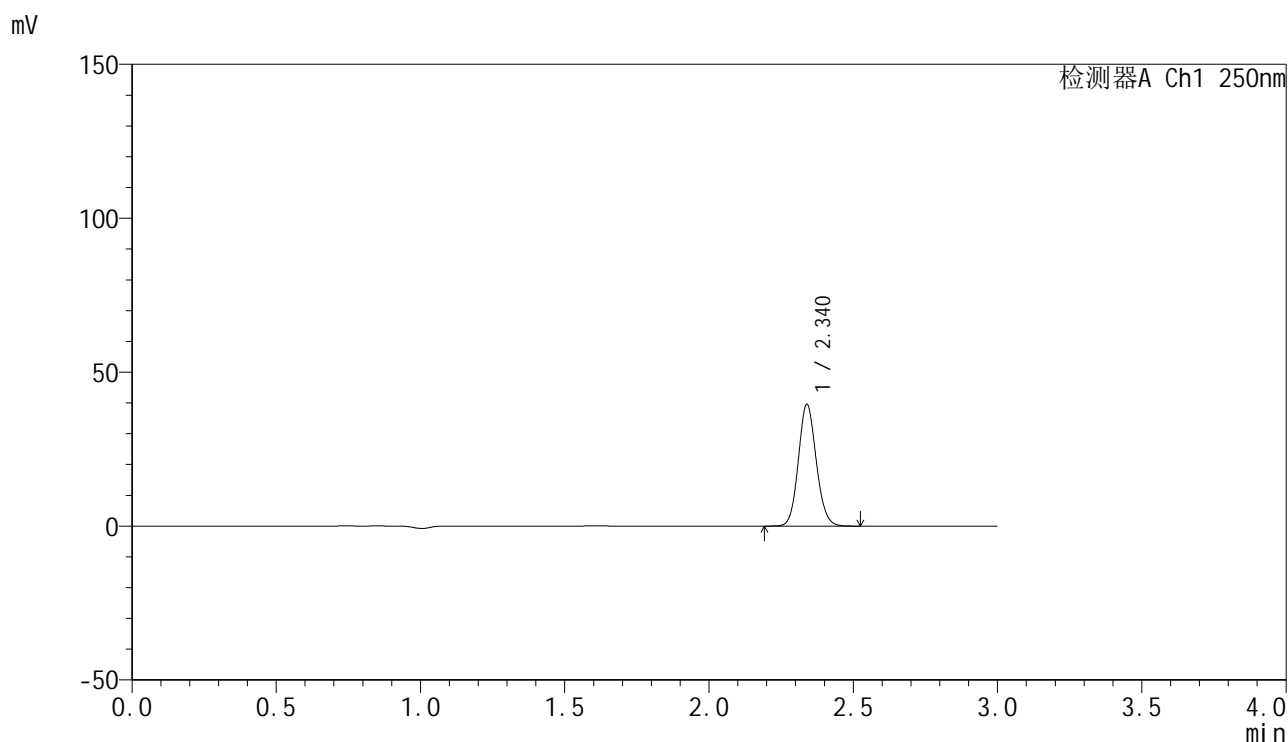
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	201902	100.000	46759	6811	1.104	--
总计		201902	100.000	46759			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-18/11-207-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

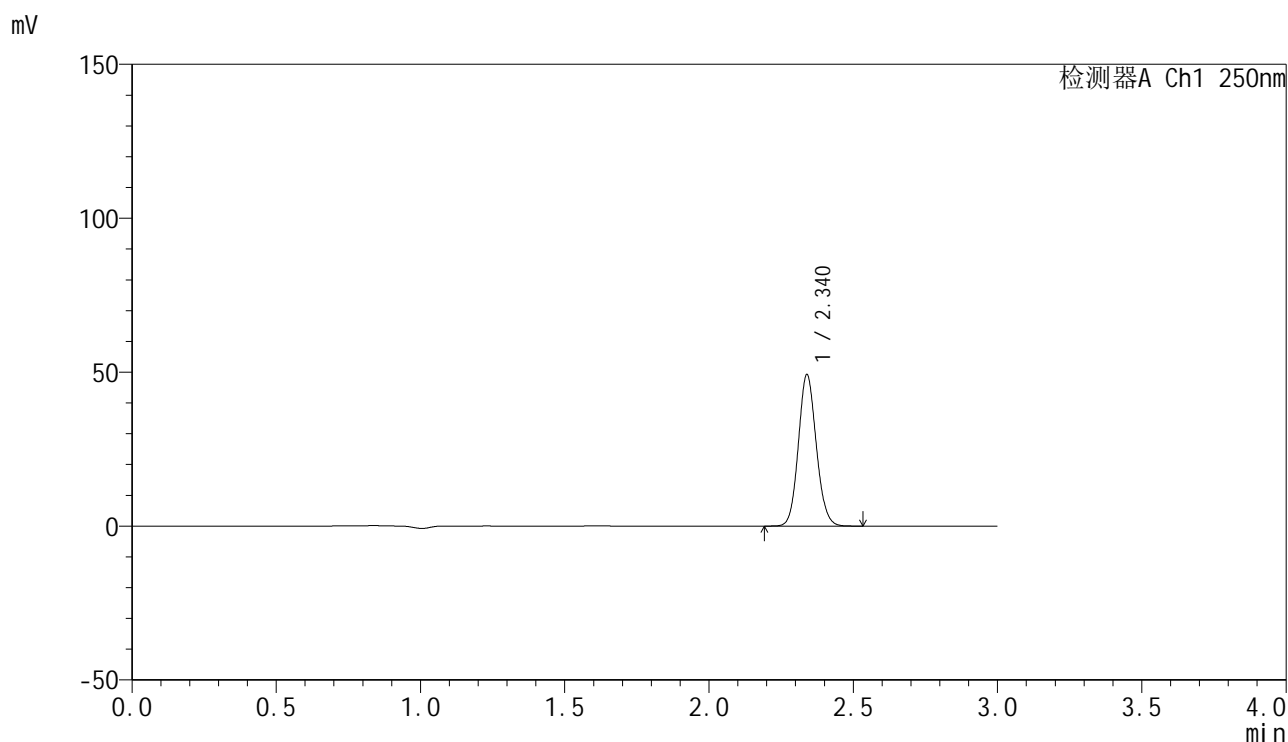
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	170720	100.000	39537	6820	1.104	--
总计		170720	100.000	39537			

图206 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-208-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

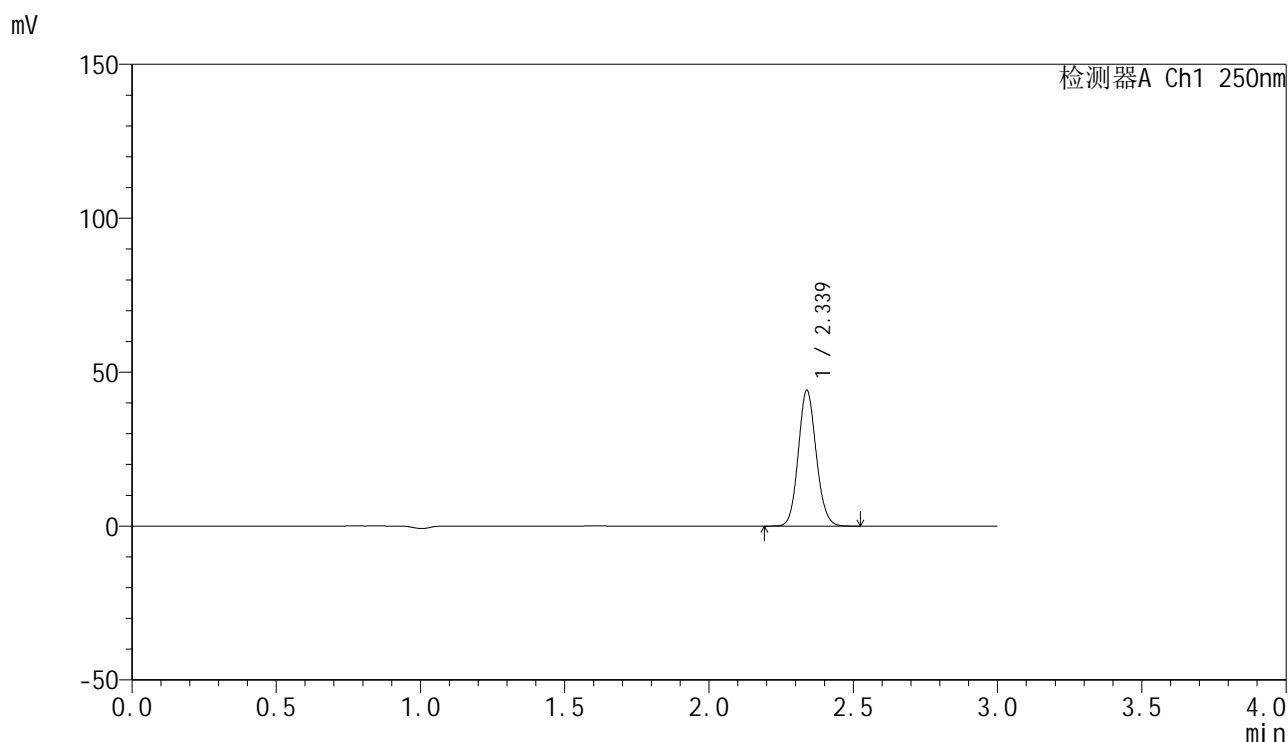
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	212612	100.000	49179	6803	1.103	--
总计		212612	100.000	49179			

图207 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-209-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

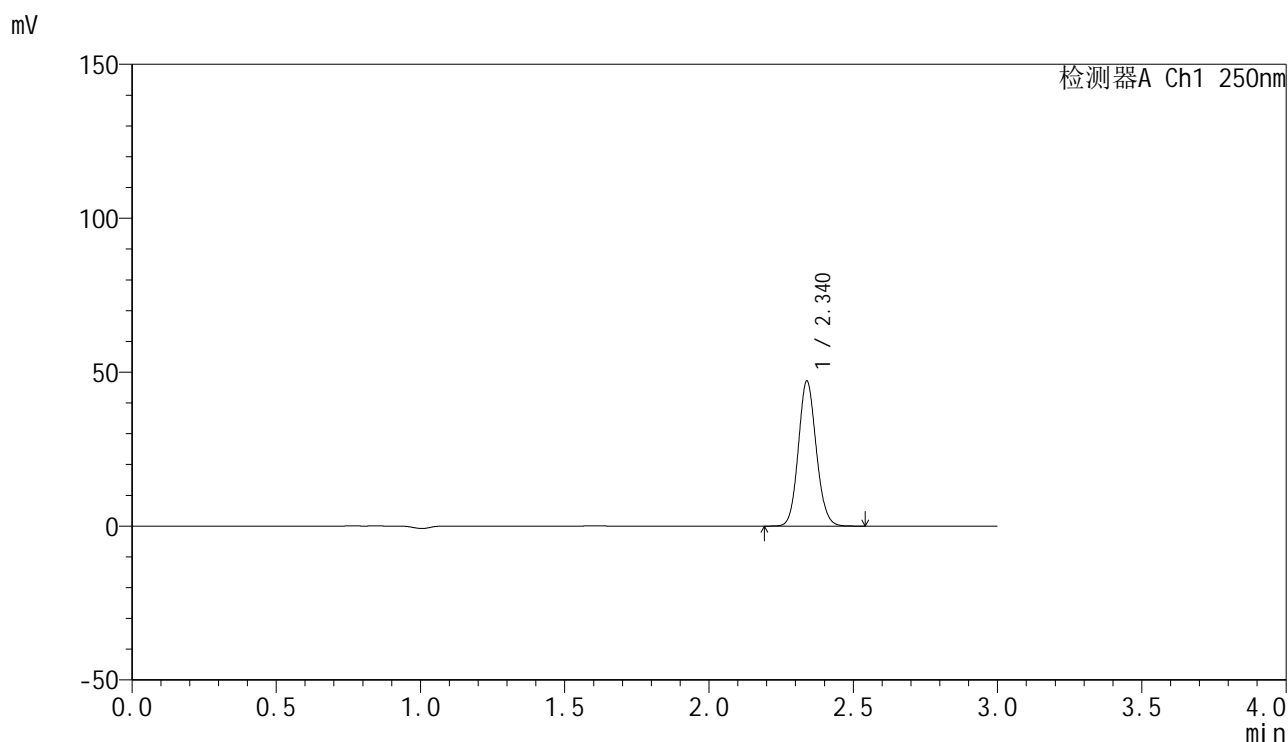
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	190509	100.000	44122	6815	1.104	--
总计		190509	100.000	44122			

图208 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-210-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	203575	100.000	47077	6798	1.104	--
总计		203575	100.000	47077			

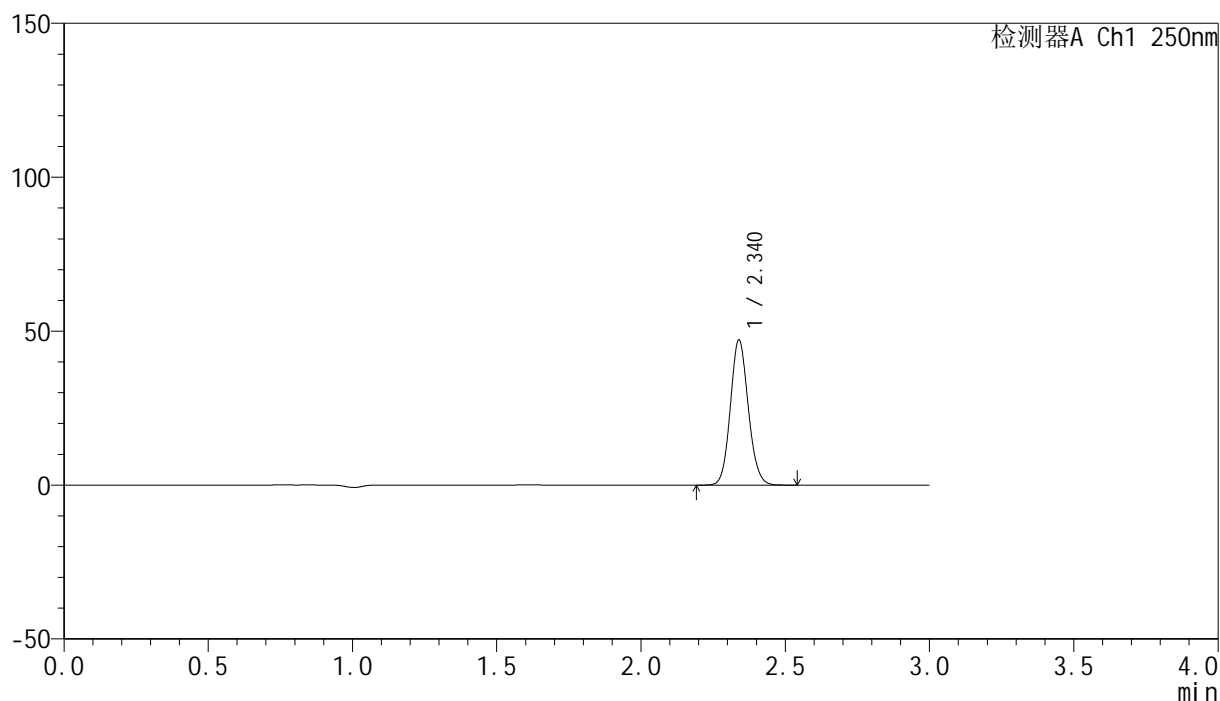
图209 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-211-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

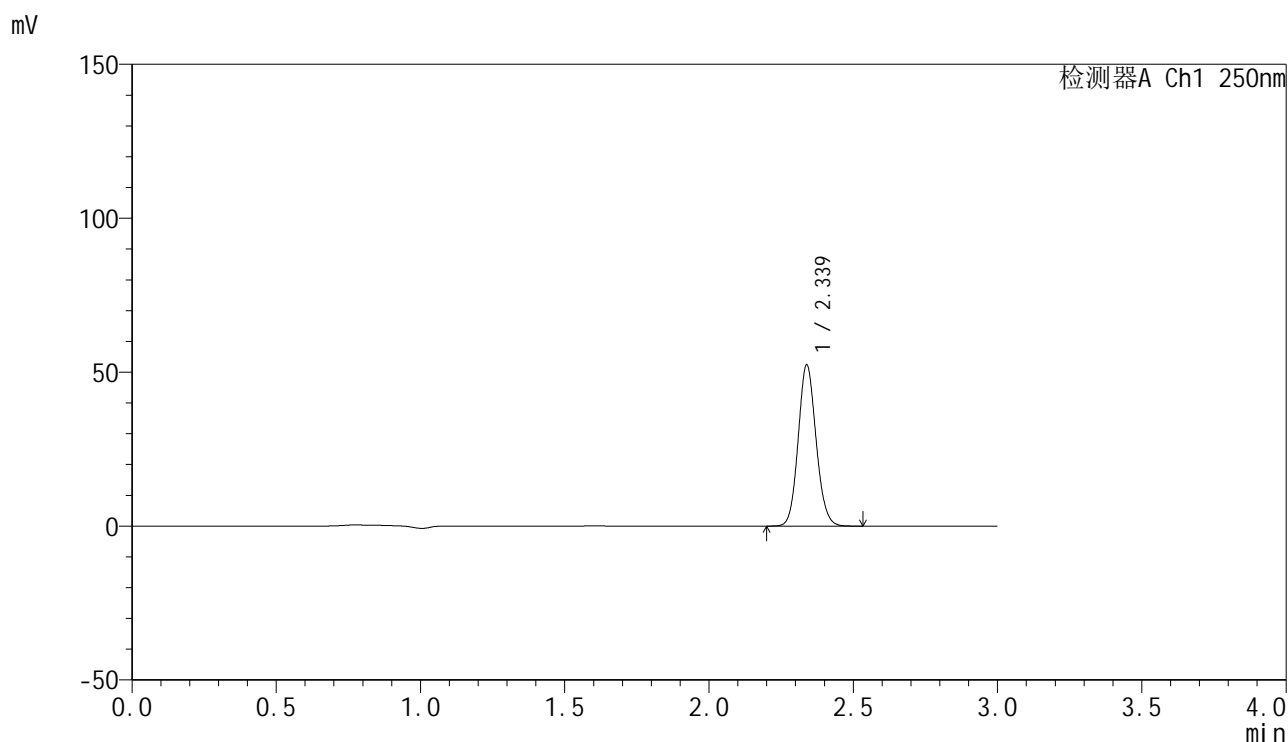
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	203830	100.000	47133	6798	1.104	--
总计		203830	100.000	47133			

图210 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-212-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

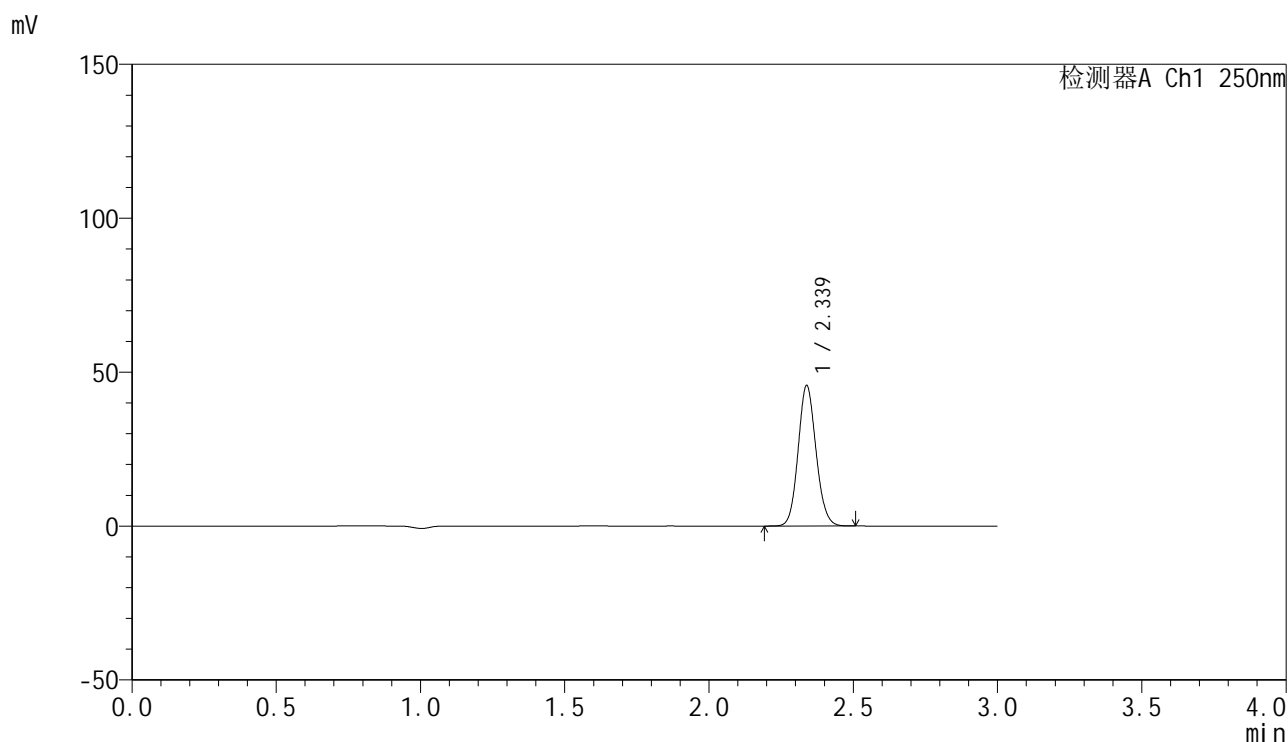
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	226179	100.000	52370	6801	1.103	--
总计		226179	100.000	52370			

图211 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-213-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

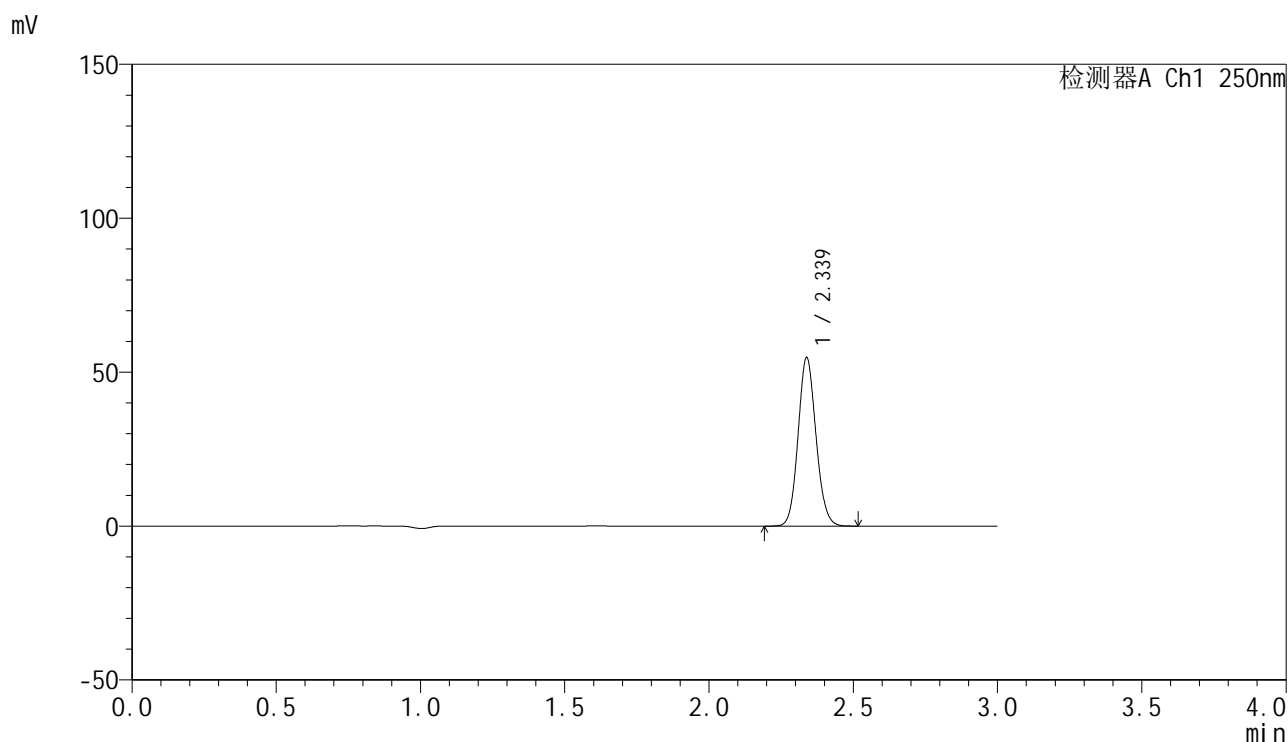
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	197141	100.000	45653	6790	1.102	--
总计		197141	100.000	45653			

图212 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-214-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

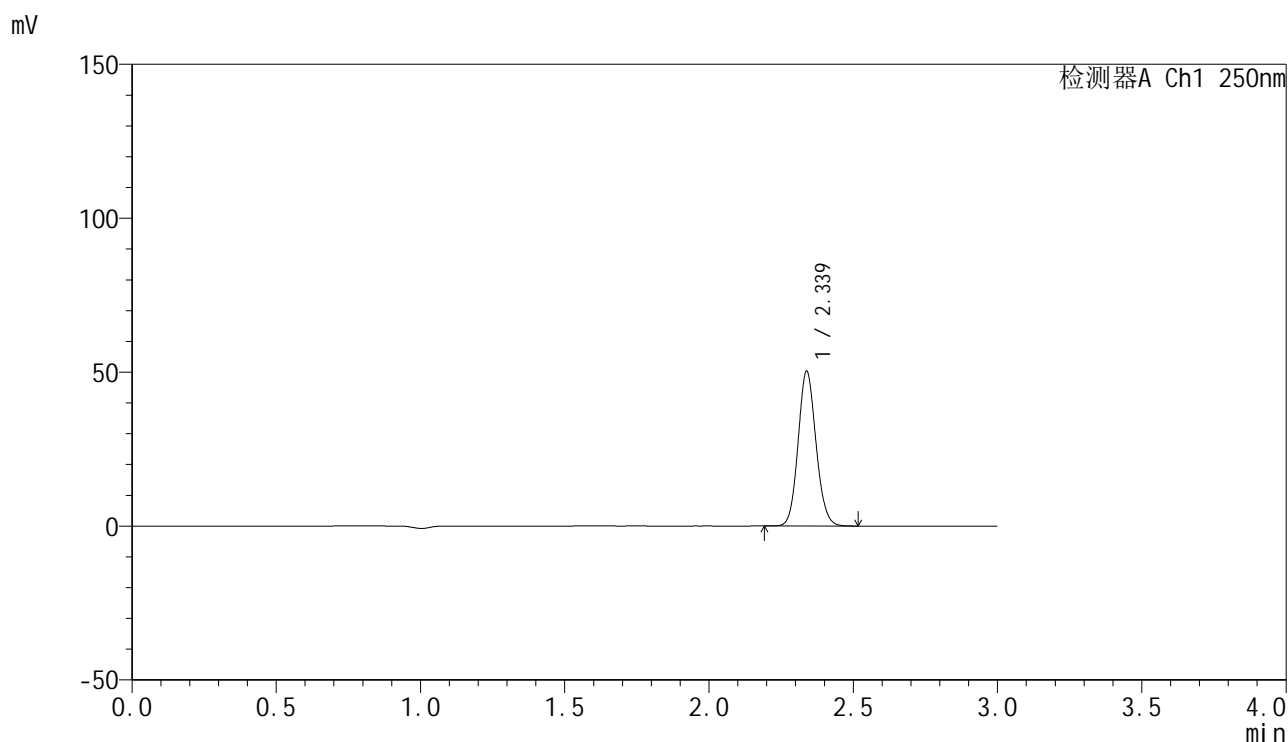
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	236513	100.000	54747	6783	1.102	--
总计		236513	100.000	54747			

图213 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-18/11-215-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:28:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	217284	100.000	50280	6783	1.103	--
总计		217284	100.000	50280			

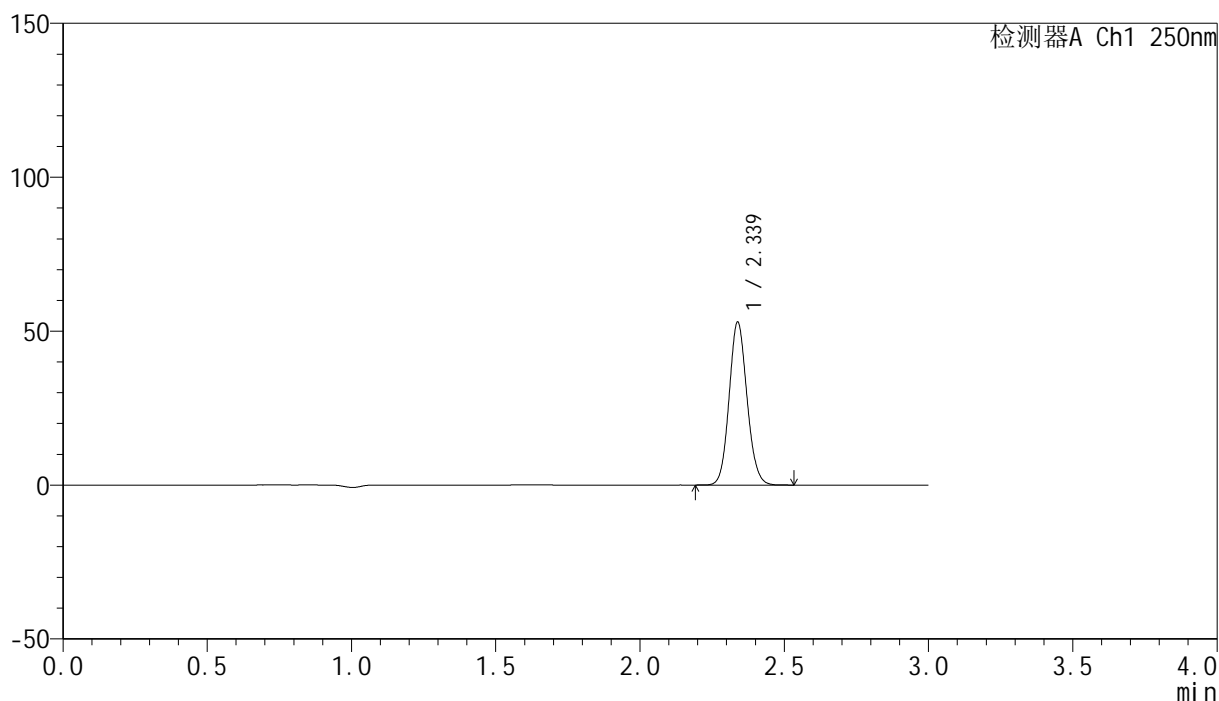
图214 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-216-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

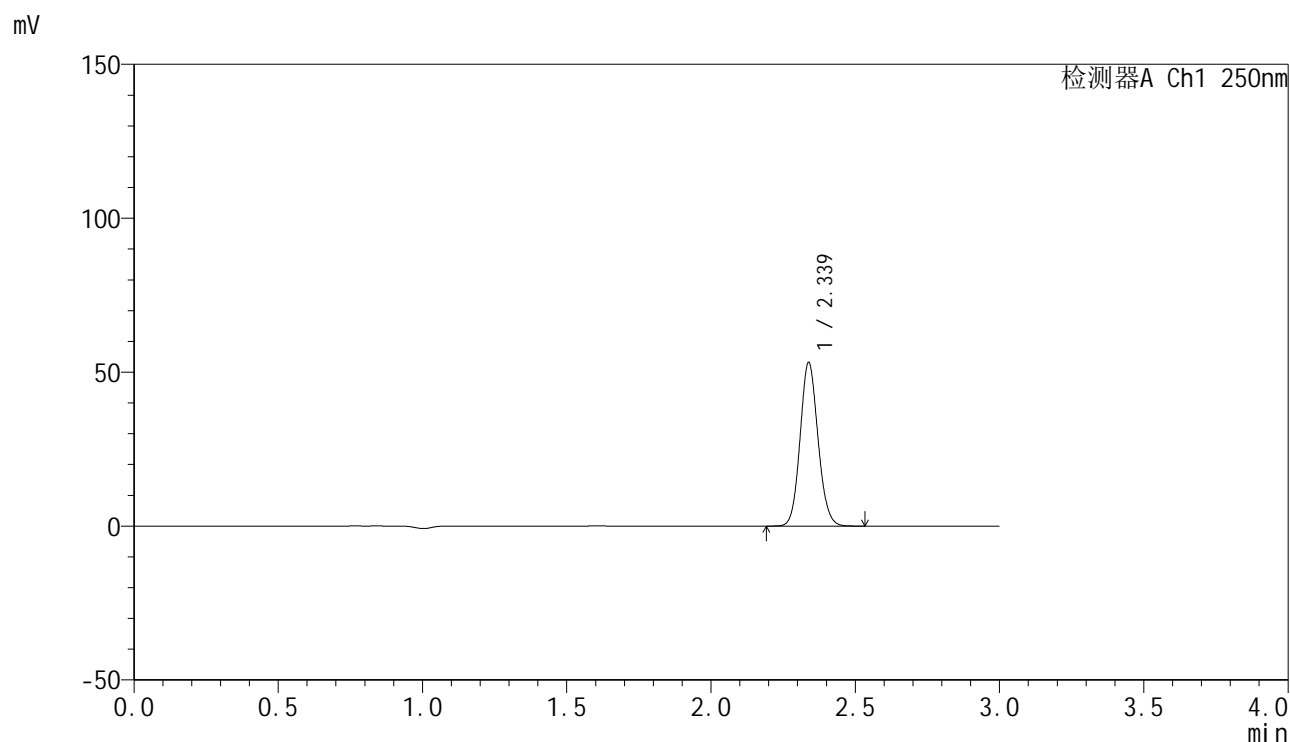
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	228663	100.000	52938	6800	1.102	--
总计		228663	100.000	52938			

图215 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-217-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

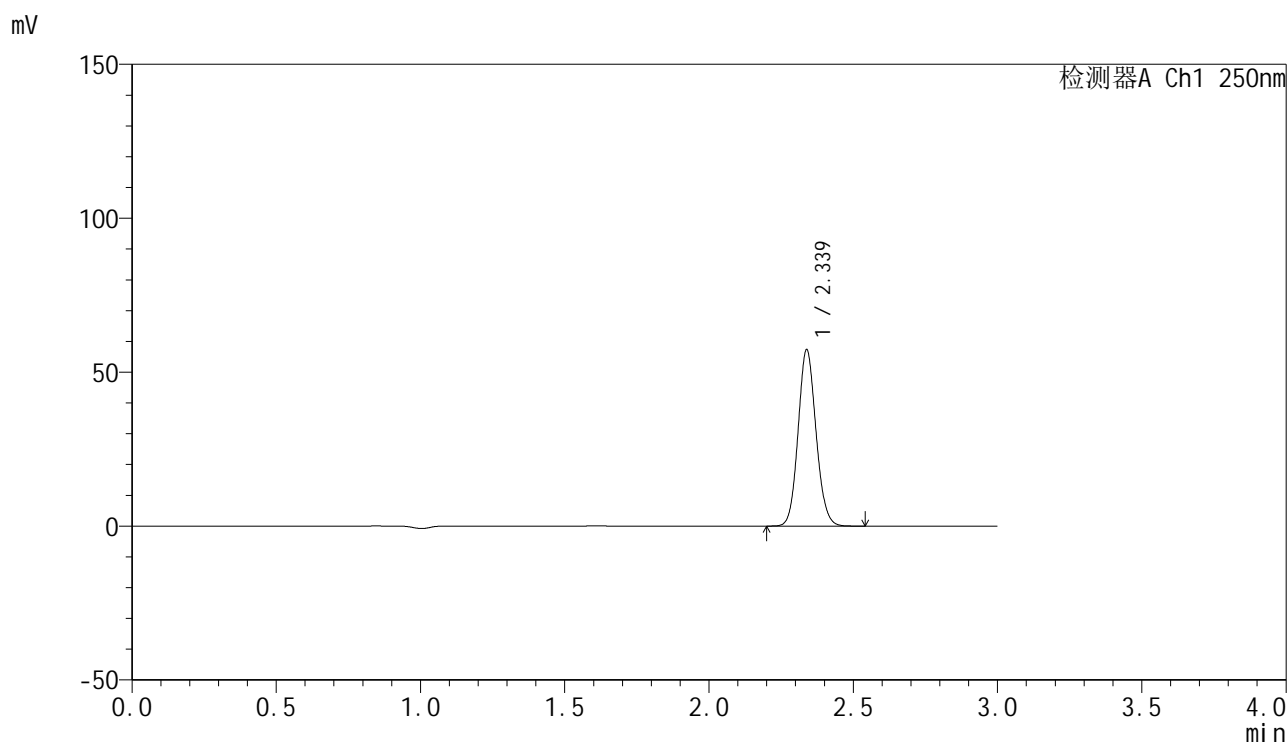
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	229831	100.000	53176	6785	1.102	--
总计		229831	100.000	53176			

图216 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-218-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	247551	100.000	57301	6786	1.102	--
总计		247551	100.000	57301			

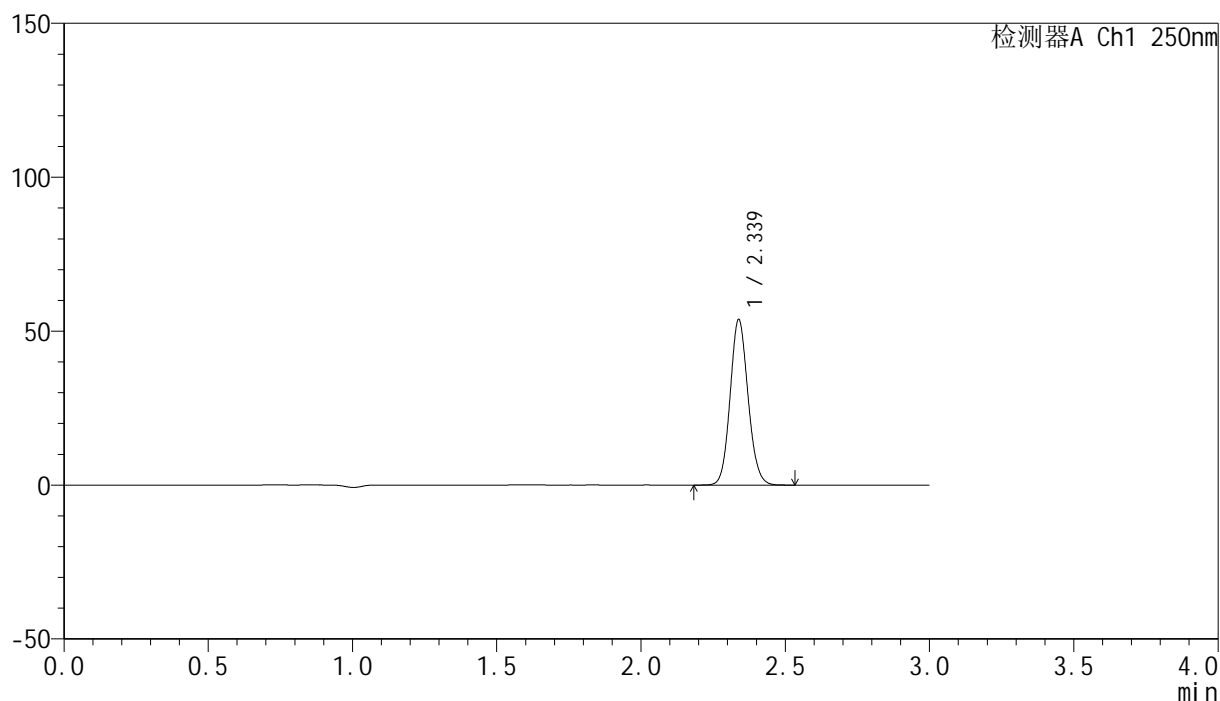
图217 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-219-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:42:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

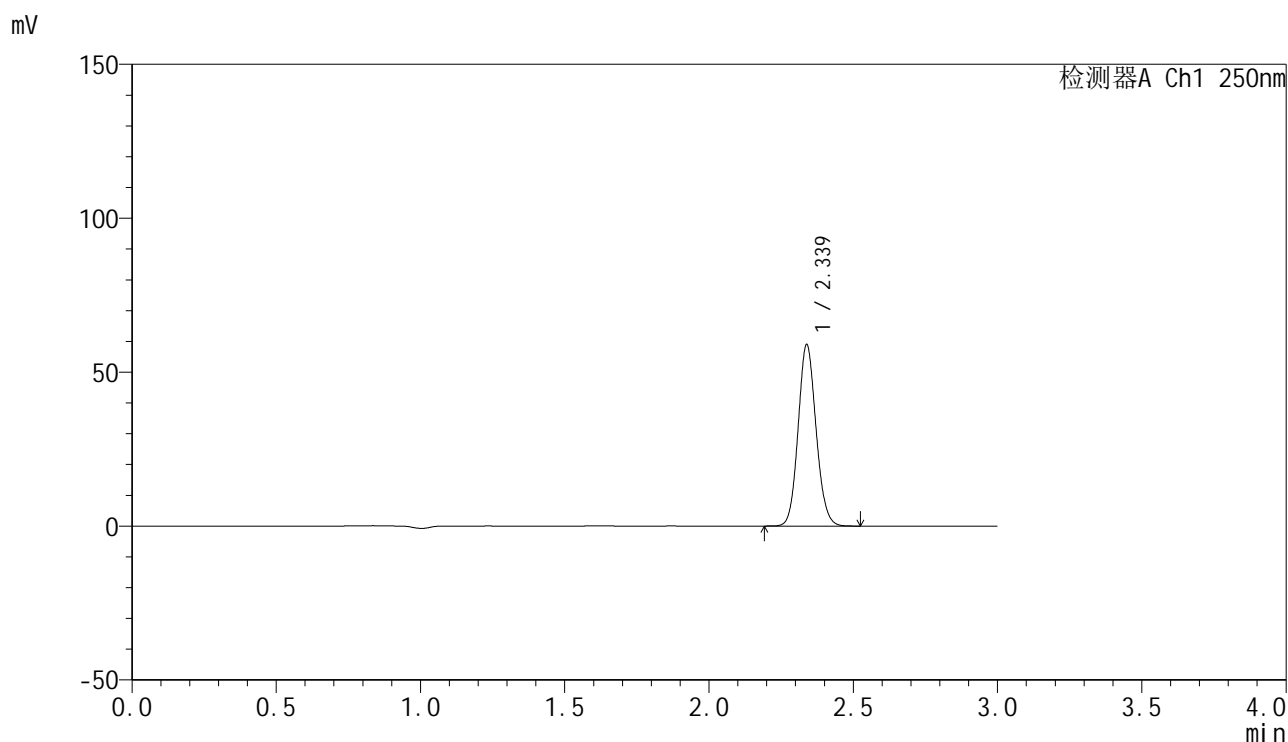
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	232606	100.000	53780	6778	1.102	--
总计		232606	100.000	53780			

图218 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-220-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:45:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

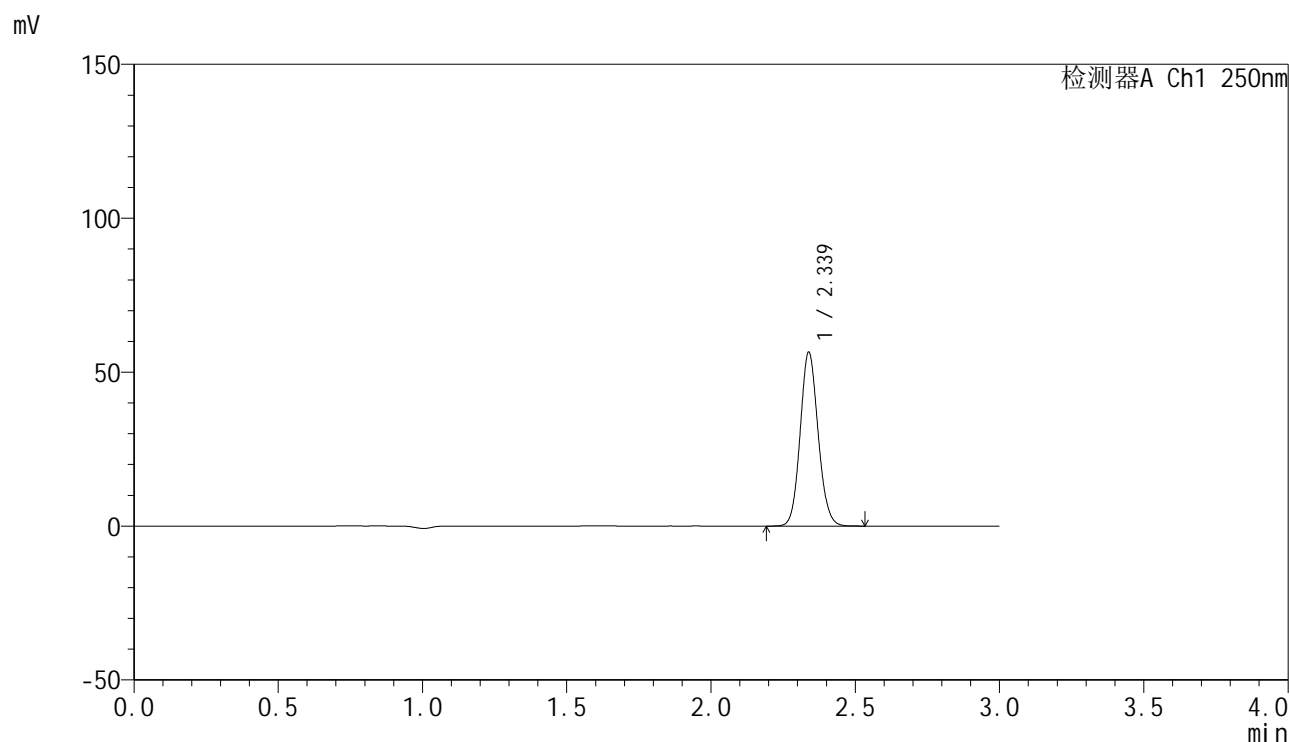
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	255029	100.000	58957	6770	1.102	--
总计		255029	100.000	58957			

图219 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-18/11-221-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

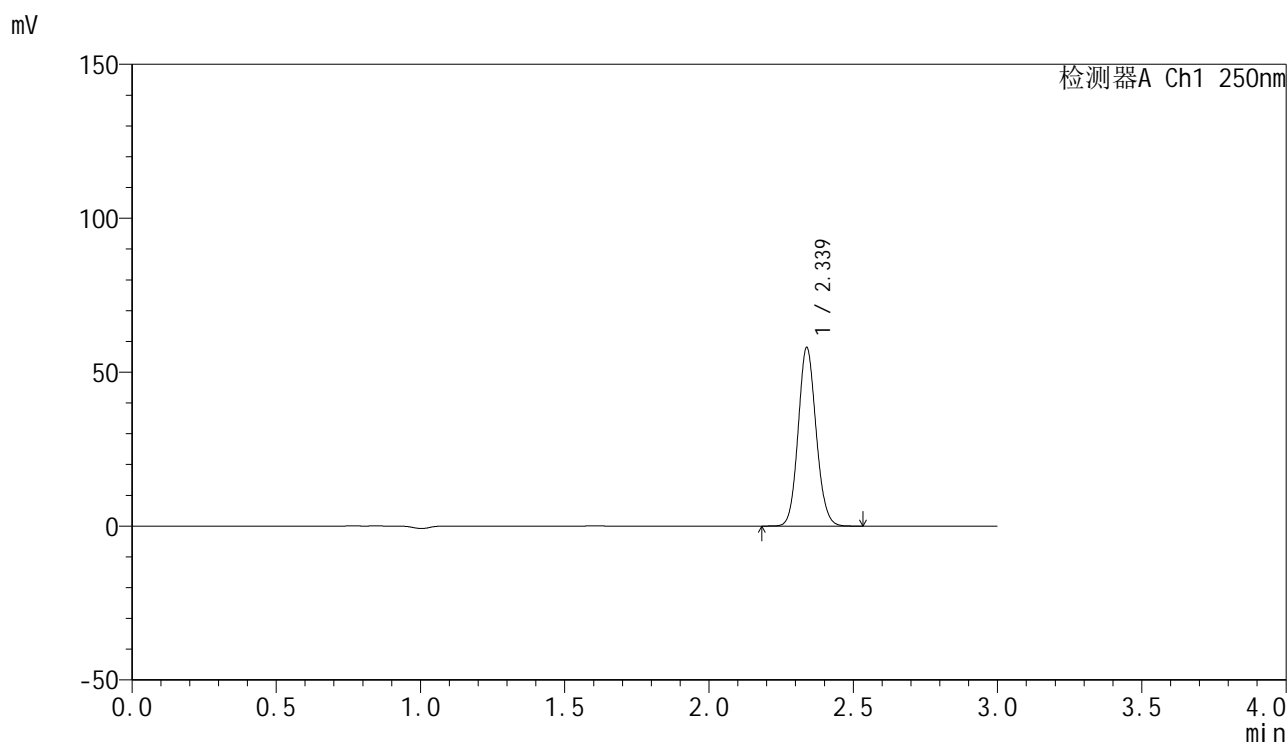
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	244576	100.000	56487	6773	1.101	--
总计		244576	100.000	56487			

图220 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-222-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

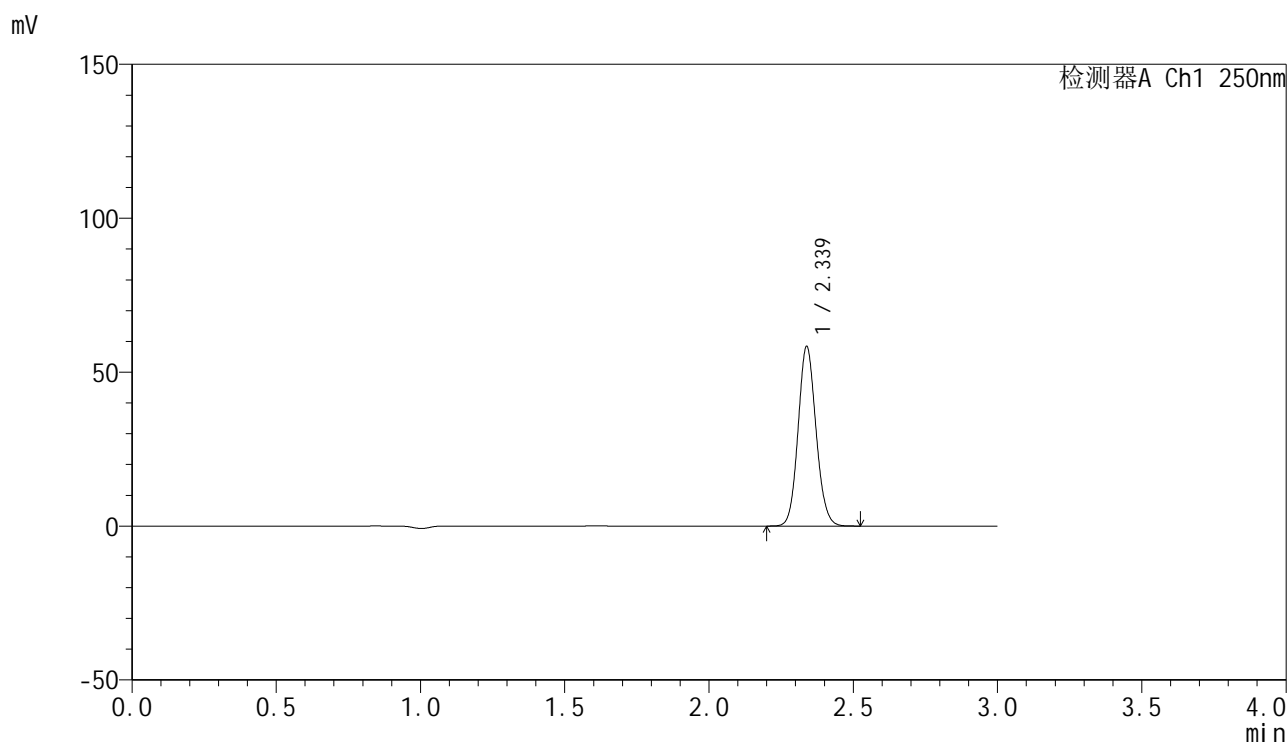
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	251077	100.000	58014	6775	1.101	--
总计		251077	100.000	58014			

图221 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8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 - 0-18/11-223-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:55:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	252455	100.000	58355	6774	1.101	--
总计		252455	100.000	58355			

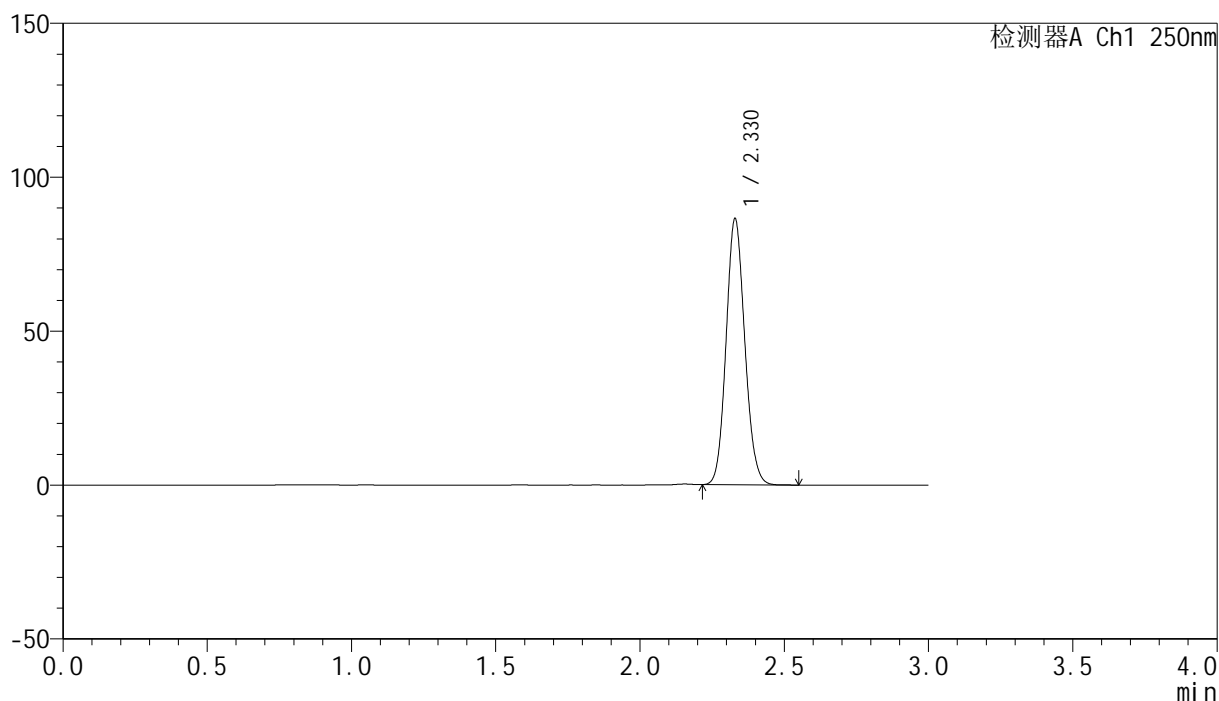
图222 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-18/11-224-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/24 23:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	389635	100.000	86446	6165	1.105	--
总计		389635	100.000	86446			

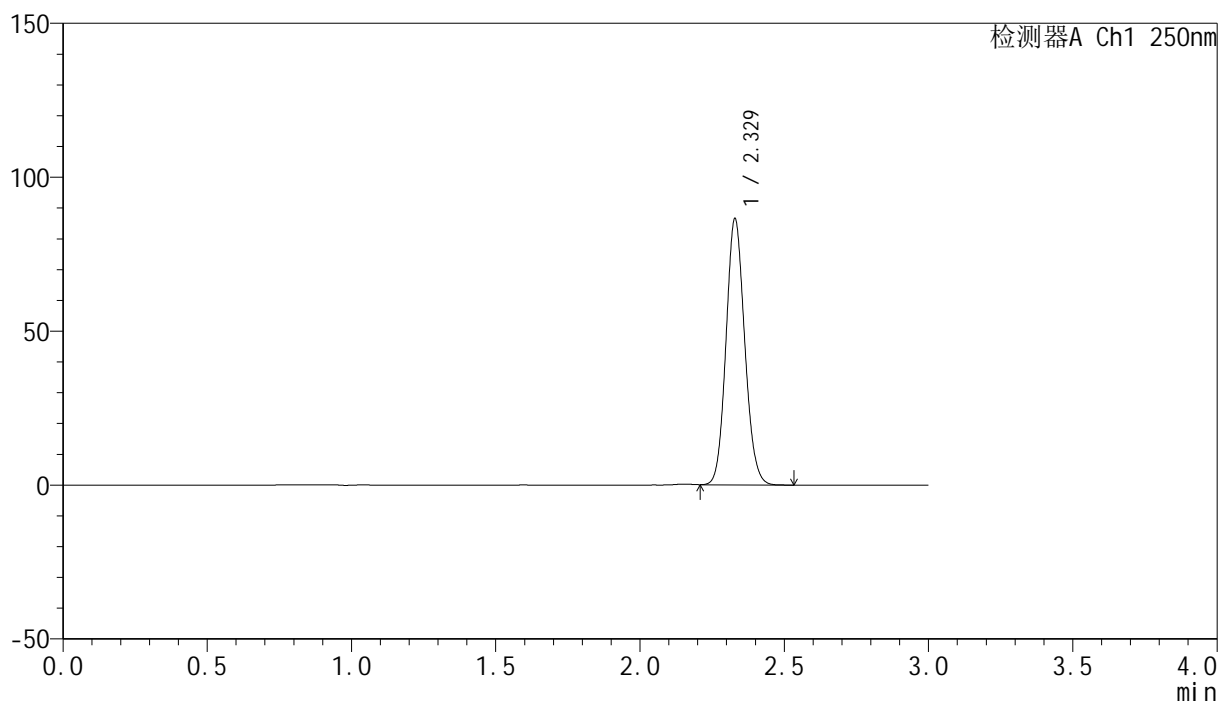
图223 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-18/11-225-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241024-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 00:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/25 08:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	389667	100.000	86456	6167	1.105	--
总计		389667	100.000	86456			

图224 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2