



### 非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

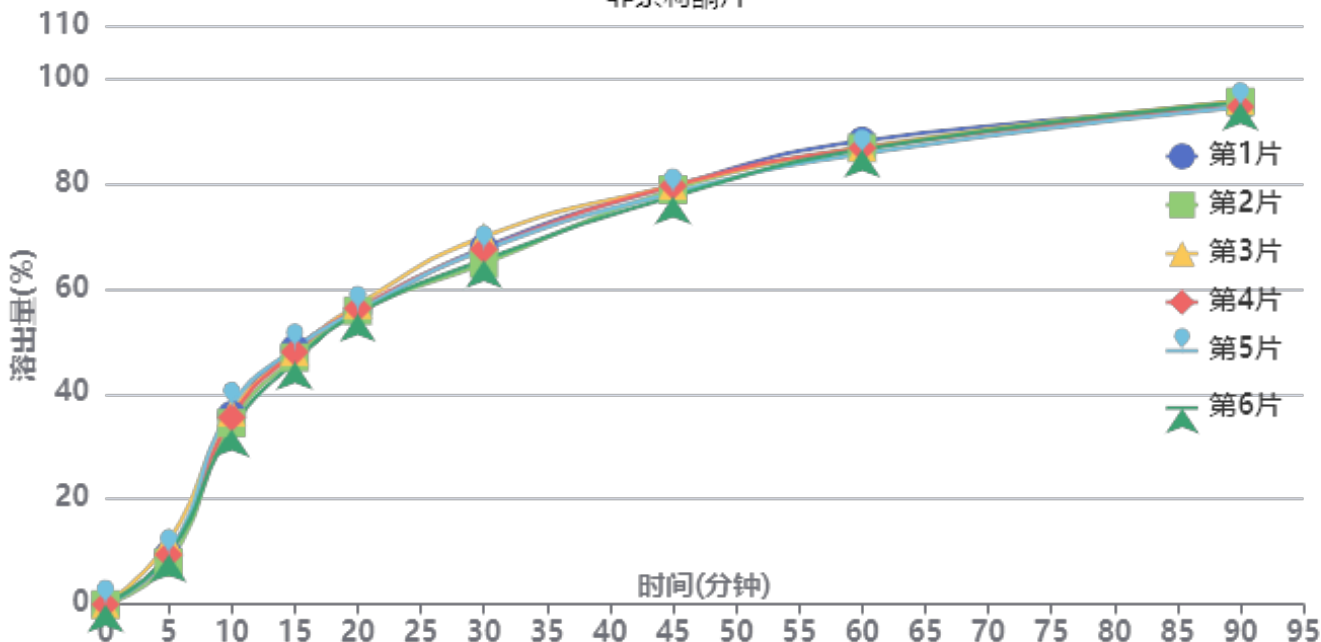
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.37	387084	386677	386823	386846	386753	386837	0.04
2	11.35	388387	388212				388300	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
34022.60	34211.45	0.40	数据可信

## 溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXJUS91批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7195	-	7195	9.483	9.64	13.23	9.48	9.64	13.22
	2	6016	-	6016	7.929			7.93		
	3	9031	-	9031	11.902			11.90		
	4	7167	-	7167	9.446			9.45		
	5	7264	-	7264	9.574			9.57		
	6	7219	-	7219	9.514			9.51		
10min	1	27301	-	27301	35.981	35.50	4.28	36.03	35.56	4.28
	2	26102	-	26102	34.401			34.45		
	3	27619	-	27619	36.400			36.47		
	4	26921	-	26921	35.480			35.53		
	5	28475	-	28475	37.528			37.58		
	6	25210	-	25210	33.225			33.28		
15min	1	36722	-	36722	48.398	47.47	2.12	48.65	47.72	2.13
	2	35432	-	35432	46.697			46.93		
	3	36183	-	36183	47.687			47.96		
	4	36209	-	36209	47.721			47.97		
	5	36736	-	36736	48.416			48.68		
	6	34806	-	34806	45.872			46.11		
20min	1	41833	-	41833	55.134	55.44	1.01	55.66	55.96	1.02
	2	41965	-	41965	55.308			55.80		
	3	42785	-	42785	56.388			56.92		
	4	42290	-	42290	55.736			56.25		
	5	41982	-	41982	55.330			55.86		
	6	41552	-	41552	54.763			55.26		
30min	1	50868	-	50868	67.041	66.31	2.73	67.87	67.13	2.73
	2	48509	-	48509	63.932			64.73		
	3	52361	-	52361	69.009			69.86		
	4	50586	-	50586	66.670			67.49		
	5	50466	-	50466	66.511			67.35		
	6	49067	-	49067	64.668			65.46		
45min	1	59444	-	59444	78.344	77.67	1.09	79.54	78.86	1.09
	2	58921	-	58921	77.655			78.81		
	3	59435	-	59435	78.332			79.56		
	4	59433	-	59433	78.329			79.52		
	5	58408	-	58408	76.978			78.19		
	6	57935	-	57935	76.355			77.51		
60min	1	65601	-	65601	86.458	85.12	0.94	88.09	86.74	0.93
	2	64600	-	64600	85.139			86.73		
	3	64658	-	64658	85.216			86.88		
	4	64568	-	64568	85.097			86.73		
	5	63715	-	63715	83.973			85.61		
	6	64365	-	64365	84.829			86.41		
90min	1	70015	-	70015	92.276	92.93	0.65	94.39	95.02	0.63
	2	70919	-	70919	93.467			95.53		
	3	71016	-	71016	93.595			95.73		
	4	70146	-	70146	92.449			94.55		
	5	70139	-	70139	92.439			94.54		
	6	70839	-	70839	93.362			95.41		
极限	1	73879	-	73879	97.368	96.56	1.38	100.00	99.17	1.37
	2	73155	-	73155	96.414			98.99		
	3	74946	-	74946	98.775			101.43		
	4	72927	-	72927	96.114			98.73		
	5	72410	-	72410	95.432			98.05		
	6	72274	-	72274	95.253			97.82		



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

**未审阅版本**



### 非奈利酮片项目信息

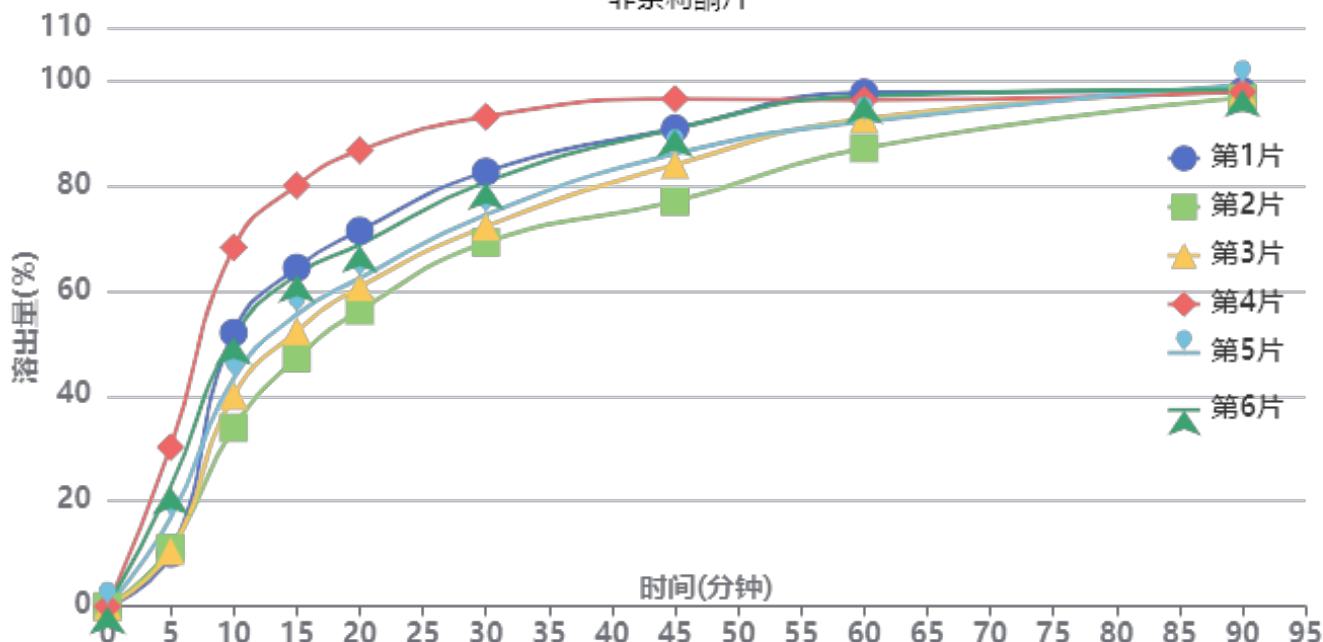
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.37	194209	194519	194535	194768	194597	194526	0.11
2	11.35	195557	195723				195640	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
17108.71			17237.00	0.53	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 非奈利酮片



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-BXK34K1批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3818	-	3818	9.997	16.88	48.48	10.00	16.88	48.47
	2	4226	-	4226	11.065			11.07		
	3	4006	-	4006	10.489			10.49		
	4	11553	-	11553	30.250			30.25		
	5	6404	-	6404	16.768			16.77		
	6	8673	-	8673	22.709			22.71		
10min	1	19833	-	19833	51.930	48.03	24.85	51.99	48.12	24.88
	2	12938	-	12938	33.876			33.94		
	3	15281	-	15281	40.011			40.07		
	4	25986	-	25986	68.041			68.21		
	5	16521	-	16521	43.258			43.35		
	6	19496	-	19496	51.047			51.17		
15min	1	24449	-	24449	64.016	60.02	19.12	64.36	60.38	19.17
	2	17930	-	17930	46.947			47.20		
	3	19871	-	19871	52.029			52.31		
	4	30338	-	30338	79.436			79.98		
	5	21057	-	21057	55.135			55.47		
	6	23899	-	23899	62.576			62.99		
20min	1	27003	-	27003	70.703	66.98	15.89	71.40	67.68	15.97
	2	21275	-	21275	55.705			56.22		
	3	22966	-	22966	60.133			60.70		
	4	32720	-	32720	85.673			86.66		
	5	23570	-	23570	61.715			62.35		
	6	25962	-	25962	67.978			68.74		
30min	1	31134	-	31134	81.520	77.62	10.90	82.61	78.68	11.04
	2	26093	-	26093	68.321			69.14		
	3	27233	-	27233	71.306			72.21		
	4	34978	-	34978	91.585			93.05		
	5	28054	-	28054	73.455			74.44		
	6	30374	-	30374	79.530			80.66		
45min	1	34107	-	34107	89.304	85.98	7.56	90.85	87.48	7.72
	2	28927	-	28927	75.741			76.94		
	3	31562	-	31562	82.641			83.94		
	4	36080	-	36080	94.470			96.44		
	5	32314	-	32314	84.610			86.00		
	6	34034	-	34034	89.113			90.69		
60min	1	36513	-	36513	95.604	91.81	4.11	97.65	93.79	4.27
	2	32643	-	32643	85.471			87.09		
	3	34727	-	34727	90.928			92.69		
	4	35790	-	35790	93.711			96.21		
	5	34470	-	34470	90.255			92.12		
	6	36248	-	36248	94.910			96.98		
90min	1	36427	-	36427	95.379	95.46	0.82	97.95	97.94	0.82
	2	36104	-	36104	94.533			96.63		
	3	36520	-	36520	95.622			97.89		
	4	36201	-	36201	94.787			97.80		
	5	36941	-	36941	96.725			99.09		
	6	36548	-	36548	95.696			98.29		
极限	1	36519	-	36519	95.620	95.04	1.26	98.72	98.05	1.07
	2	36559	-	36559	95.724			98.34		
	3	36704	-	36704	96.104			98.90		
	4	36060	-	36060	94.418			97.96		
	5	36456	-	36456	95.455			98.35		
	6	35481	-	35481	92.902			96.03		



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

**未审阅版本**



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



### 非奈利酮片项目信息

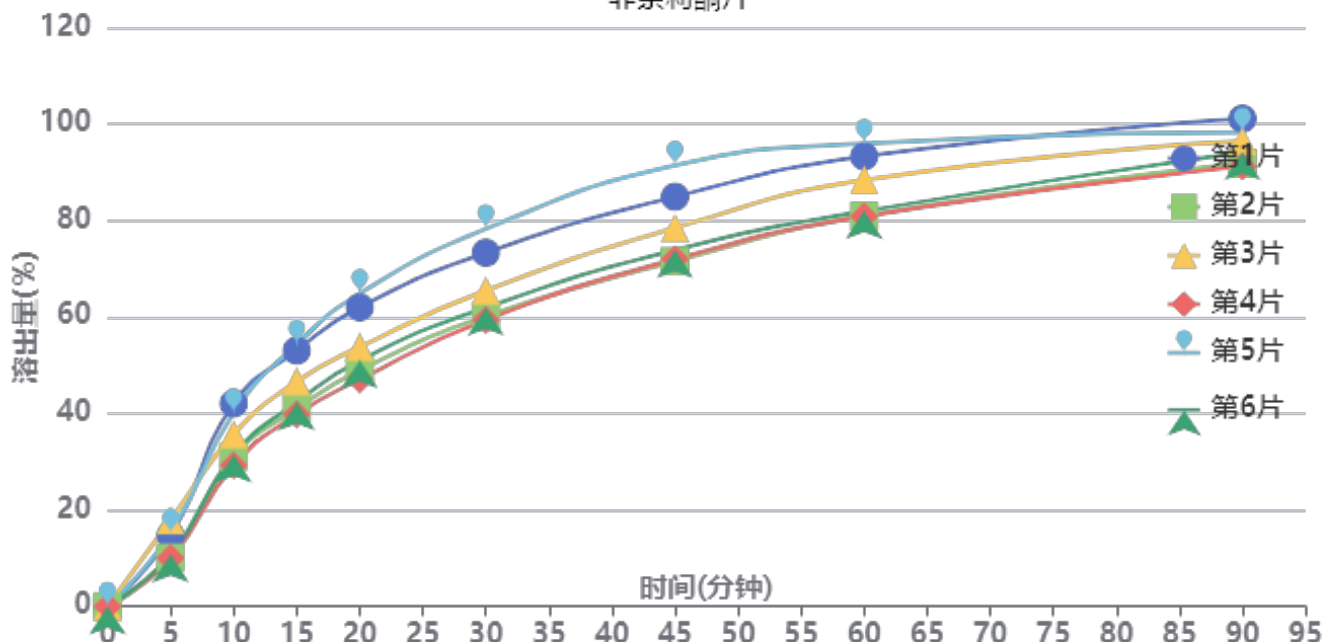
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.37	194892	195077	195238	195197	194956	195072	0.08
2	11.35	194672	194768				194720	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
17156.73		17155.95		0.01	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 非奈利酮片



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-BXK0L71批-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5621	-	5621	14.732	13.10	25.04	14.73	13.10	25.03
	2	3849	-	3849	10.088			10.09		
	3	6816	-	6816	17.864			17.86		
	4	3822	-	3822	10.017			10.02		
	5	5785	-	5785	15.162			15.16		
	6	4096	-	4096	10.735			10.73		
10min	1	16018	-	16018	41.981	34.86	15.05	42.06	34.93	15.05
	2	11832	-	11832	31.010			31.07		
	3	13579	-	13579	35.588			35.69		
	4	11128	-	11128	29.165			29.22		
	5	15275	-	15275	40.033			40.12		
	6	11964	-	11964	31.356			31.42		
15min	1	20117	-	20117	52.723	45.90	13.59	53.04	46.17	13.60
	2	15542	-	15542	40.733			40.96		
	3	17679	-	17679	46.334			46.63		
	4	15098	-	15098	39.569			39.79		
	5	20613	-	20613	54.023			54.33		
	6	16038	-	16038	42.033			42.27		
20min	1	23434	-	23434	61.417	54.09	13.28	62.02	54.61	13.29
	2	18505	-	18505	48.499			48.95		
	3	20312	-	20312	53.234			53.79		
	4	17786	-	17786	46.614			47.05		
	5	24518	-	24518	64.258			64.86		
	6	19273	-	19273	50.511			50.98		
30min	1	27617	-	27617	72.380	65.61	11.58	73.33	66.43	11.61
	2	22681	-	22681	59.443			60.17		
	3	24669	-	24669	64.653			65.50		
	4	22391	-	22391	58.683			59.38		
	5	29492	-	29492	77.294			78.26		
	6	23356	-	23356	61.212			61.96		
45min	1	31894	-	31894	83.589	77.53	10.13	84.94	78.72	10.17
	2	26905	-	26905	70.514			71.57		
	3	29484	-	29484	77.273			78.48		
	4	27082	-	27082	70.978			72.00		
	5	34353	-	34353	90.034			91.43		
	6	27770	-	27770	72.781			73.87		
60min	1	34902	-	34902	91.473	85.30	7.58	93.29	86.91	7.67
	2	30349	-	30349	79.540			80.99		
	3	33117	-	33117	86.794			88.43		
	4	30314	-	30314	79.448			80.86		
	5	35898	-	35898	94.083			95.98		
	6	30691	-	30691	80.436			81.93		
90min	1	37694	-	37694	98.790	93.43	3.89	101.11	95.52	4.03
	2	34330	-	34330	89.973			91.86		
	3	36020	-	36020	94.403			96.52		
	4	34091	-	34091	89.347			91.21		
	5	36582	-	36582	95.876			98.29		
	6	35174	-	35174	92.185			94.12		
极限	1	36753	-	36753	96.324	96.66	0.58	99.20	99.27	0.40
	2	36819	-	36819	96.497			98.88		
	3	36966	-	36966	96.882			99.53		
	4	37037	-	37037	97.068			99.42		
	5	36566	-	36566	95.834			98.78		
	6	37147	-	37147	97.356			99.81		



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

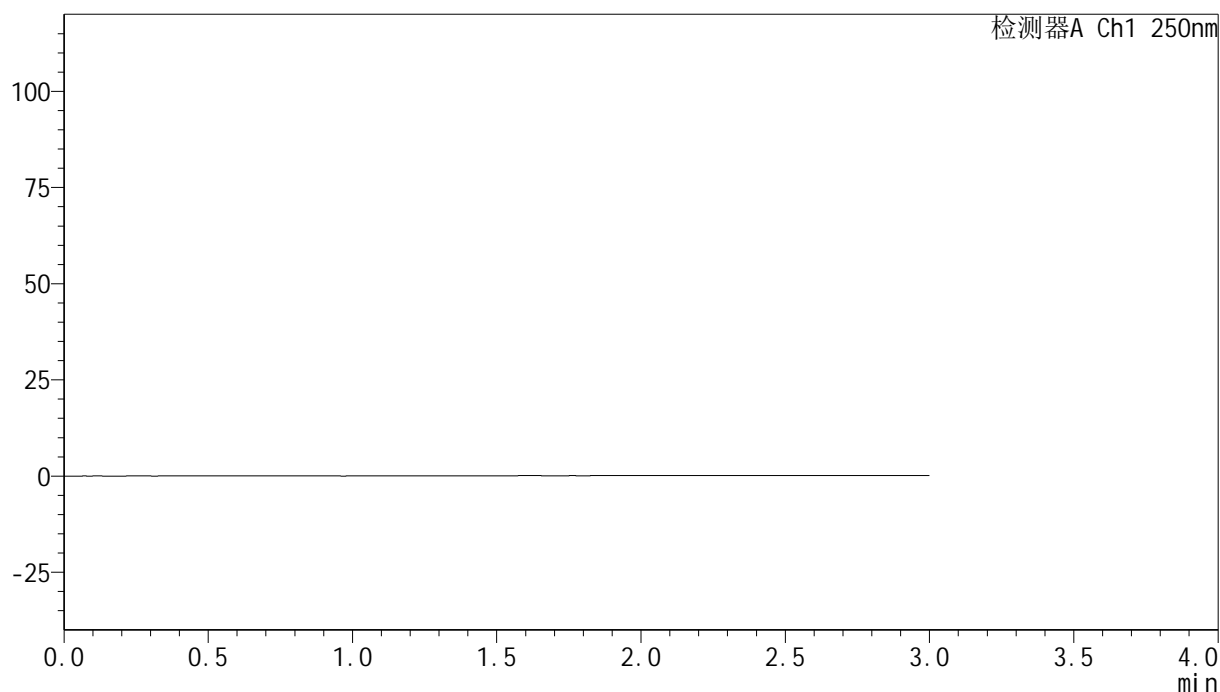
**未审阅版本**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-583-3 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 11:18:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/06 09:33:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

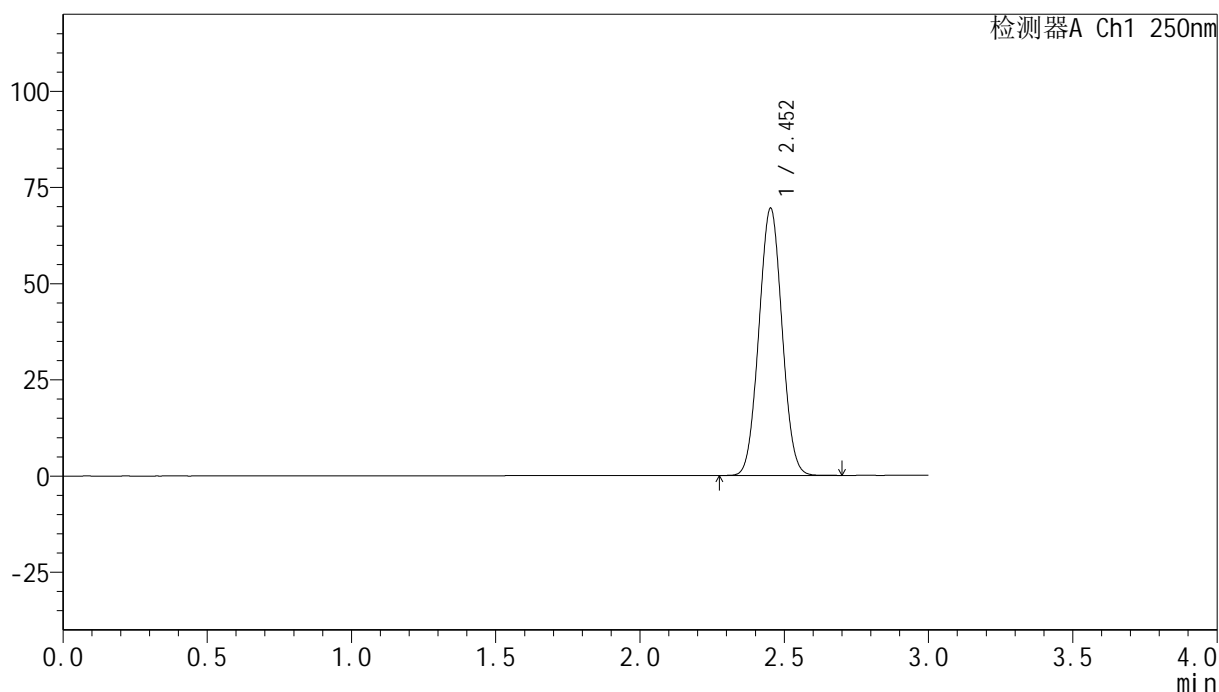
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-584-3 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 11:22:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/06 09:33:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	387084	100.000	69271	4400	1.037	--
总计		387084	100.000	69271			

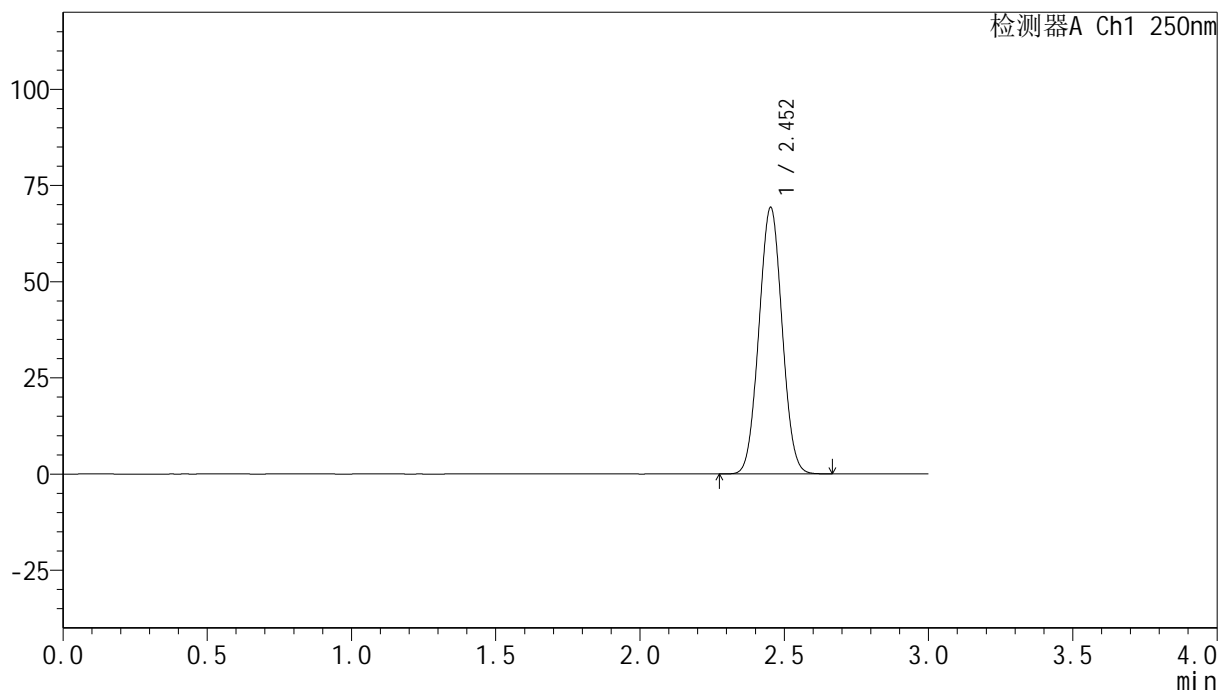
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-585-3 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 11:25:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/06 09:33:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	386677	100.000	69114	4382	1.035	--
总计		386677	100.000	69114			

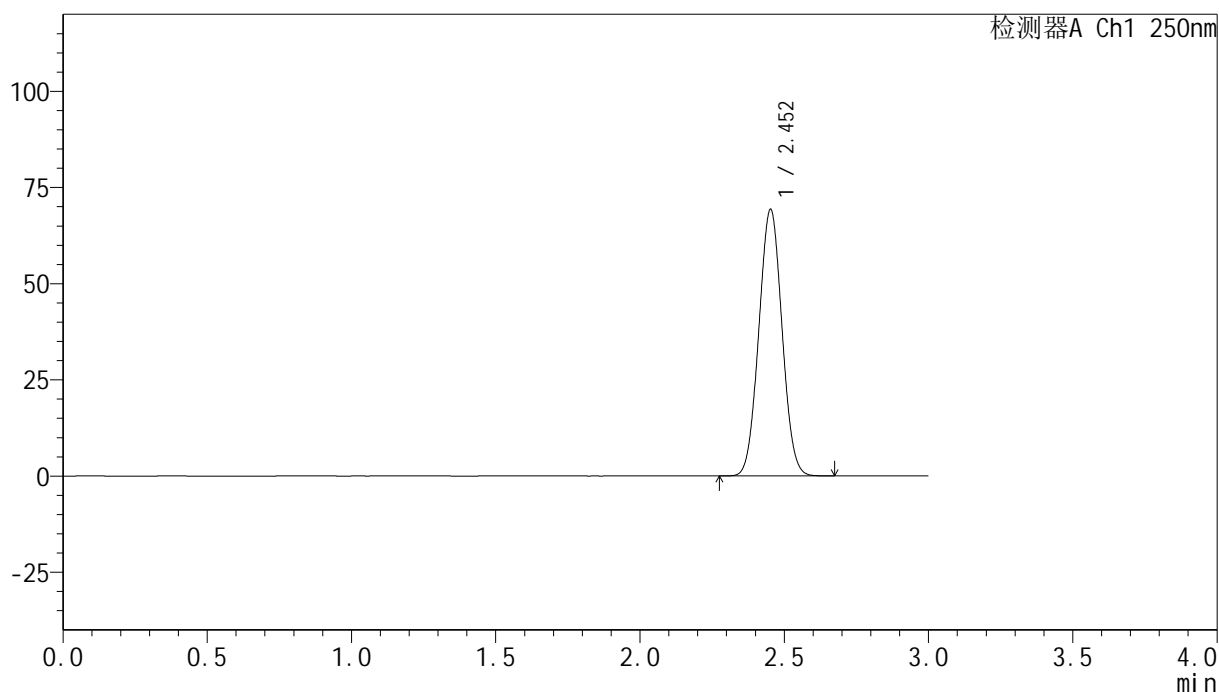
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-586-3 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 11:28:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/06 09:33:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	386823	100.000	69107	4386	1.035	--
总计		386823	100.000	69107			

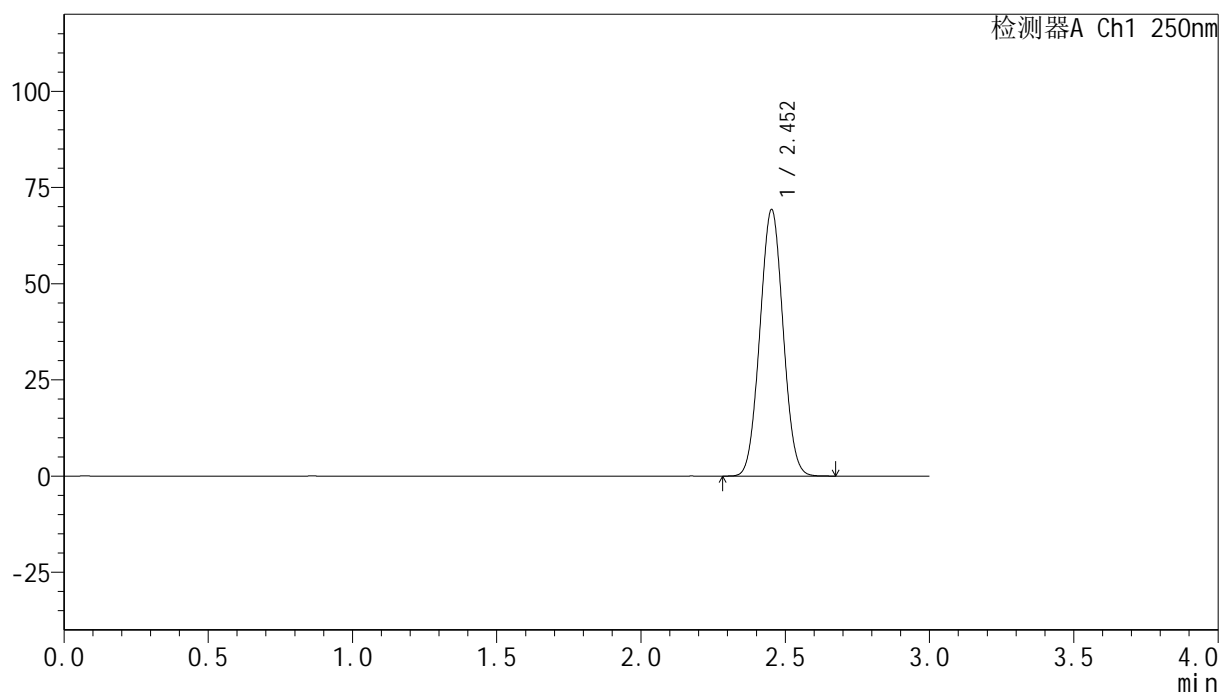
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-587-3 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 11:32:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/06 09:33:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	386846	100.000	69097	4379	1.035	--
总计		386846	100.000	69097			

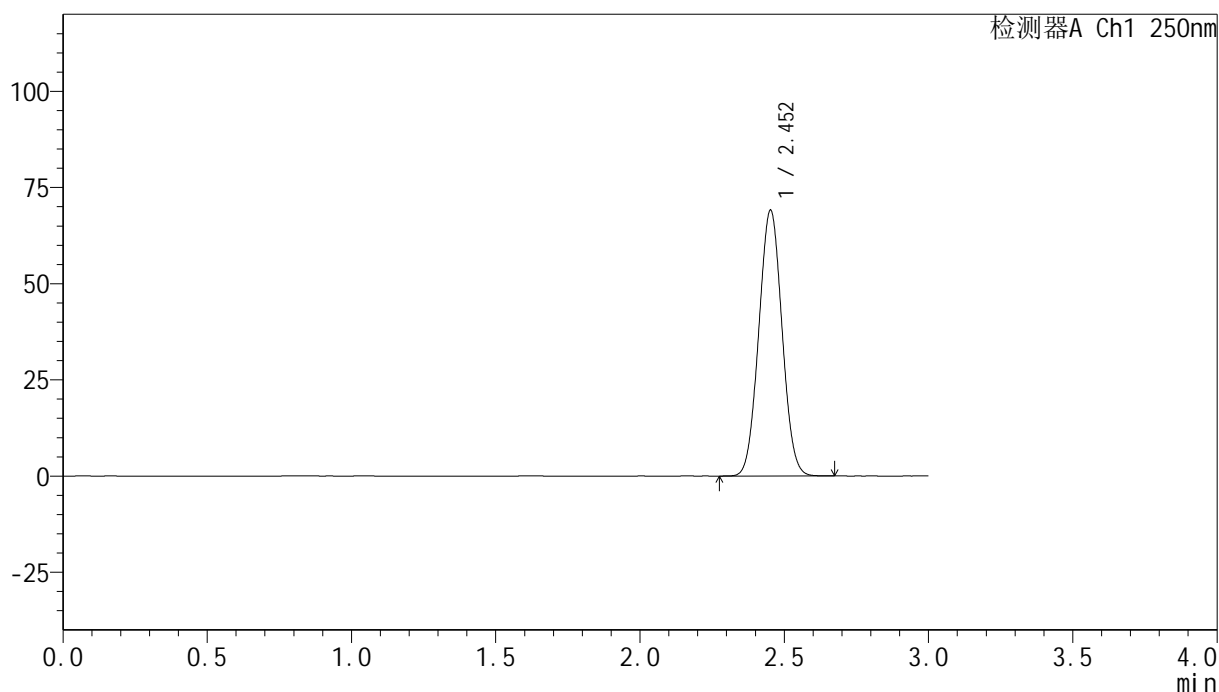
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-588-3 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 11:35:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/06 09:33:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	386753	100.000	68897	4359	1.035	--
总计		386753	100.000	68897			

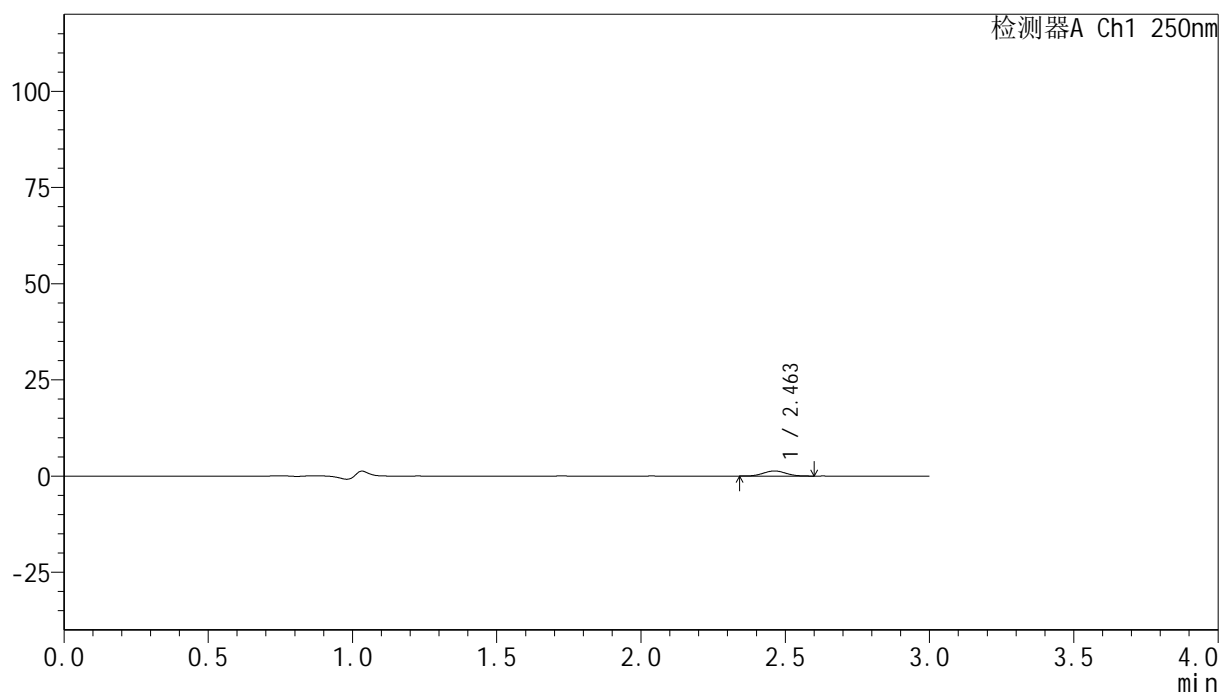
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-589-3 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:02:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/06 09:33:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	7195	100.000	1326	4665	1.049	--
总计		7195	100.000	1326			

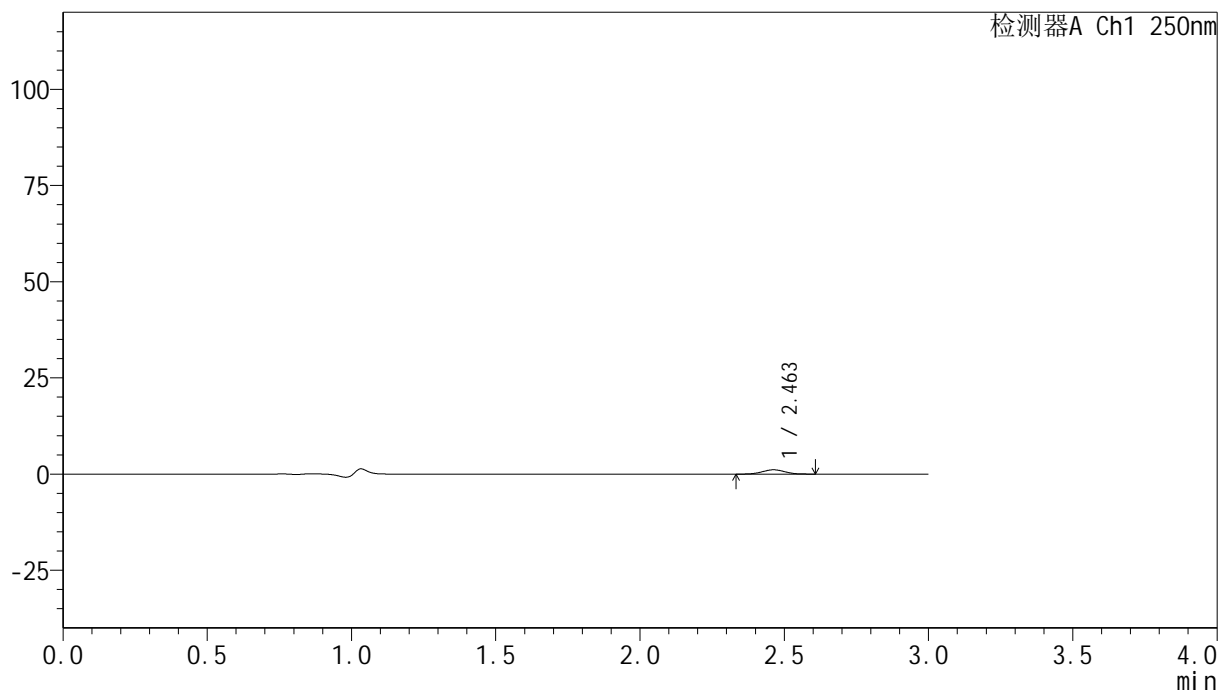
图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-590-3 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:06:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/06 09:33:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	6016	100.000	1116	4667	1.017	--
总计		6016	100.000	1116			

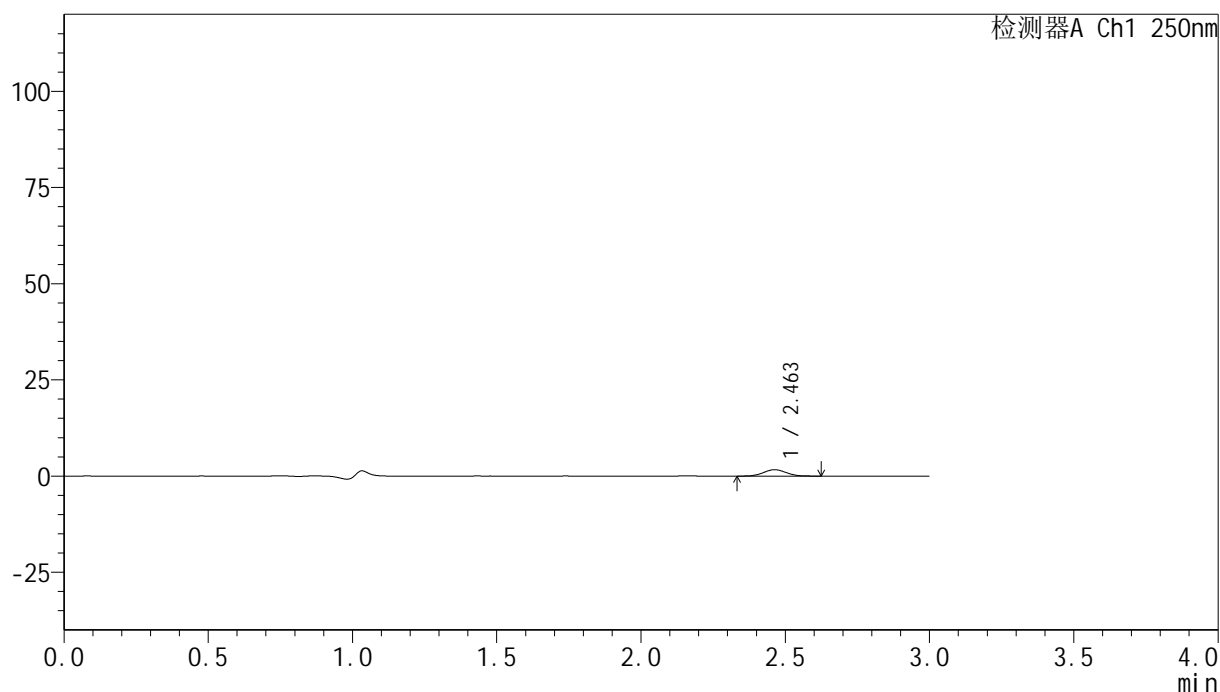
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-591-3 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:09:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/11/06 09:33:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	9031	100.000	1657	4638	1.041	--
总计		9031	100.000	1657			

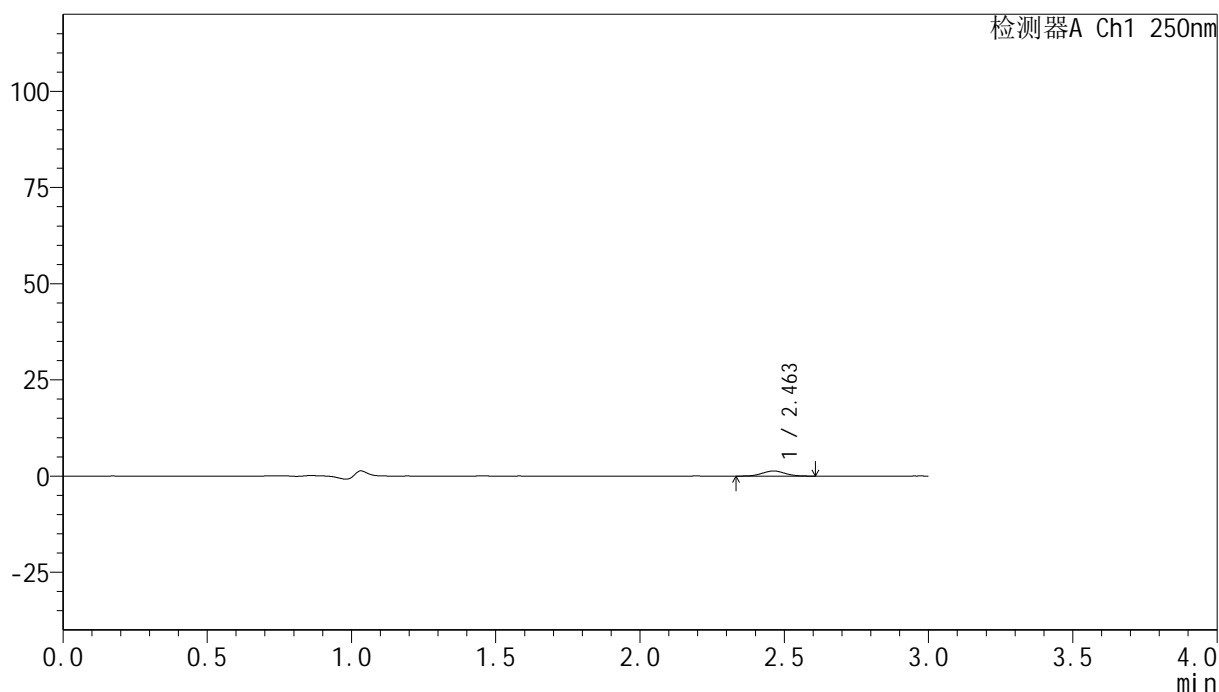
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-592-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:13:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:33:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	7167	100.000	1322	4762	1.022	--
总计		7167	100.000	1322			

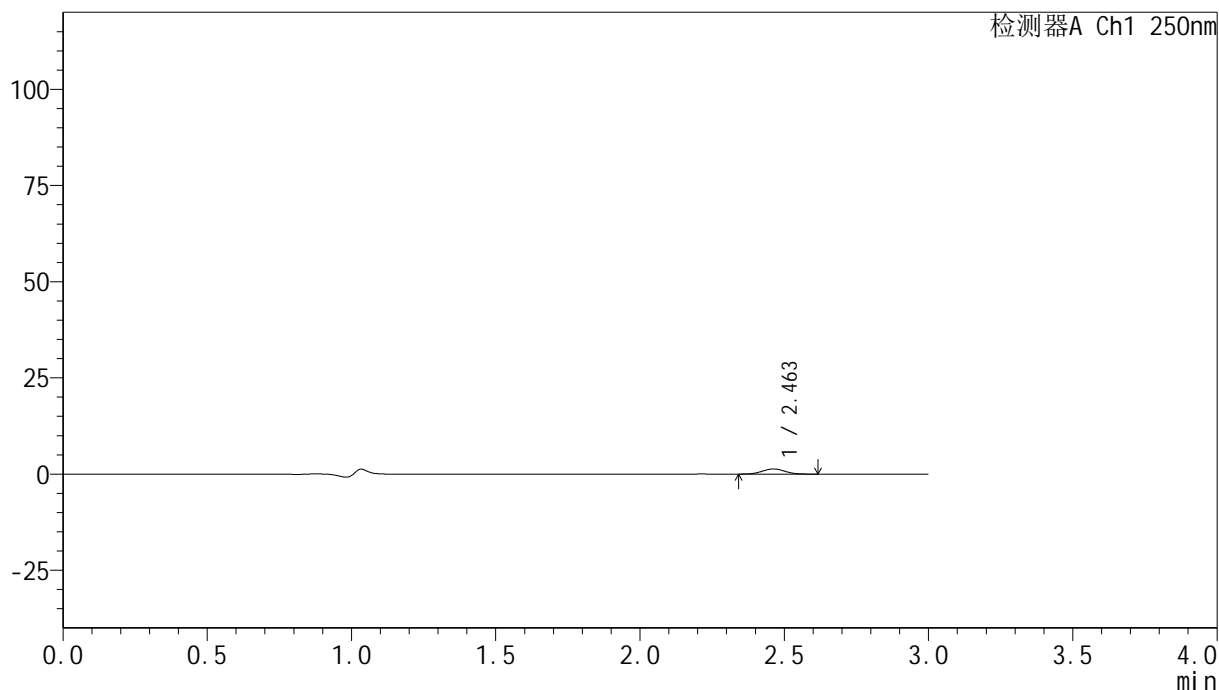
图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-593-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:16:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:33:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	7264	100.000	1333	4692	1.055	--
总计		7264	100.000	1333			

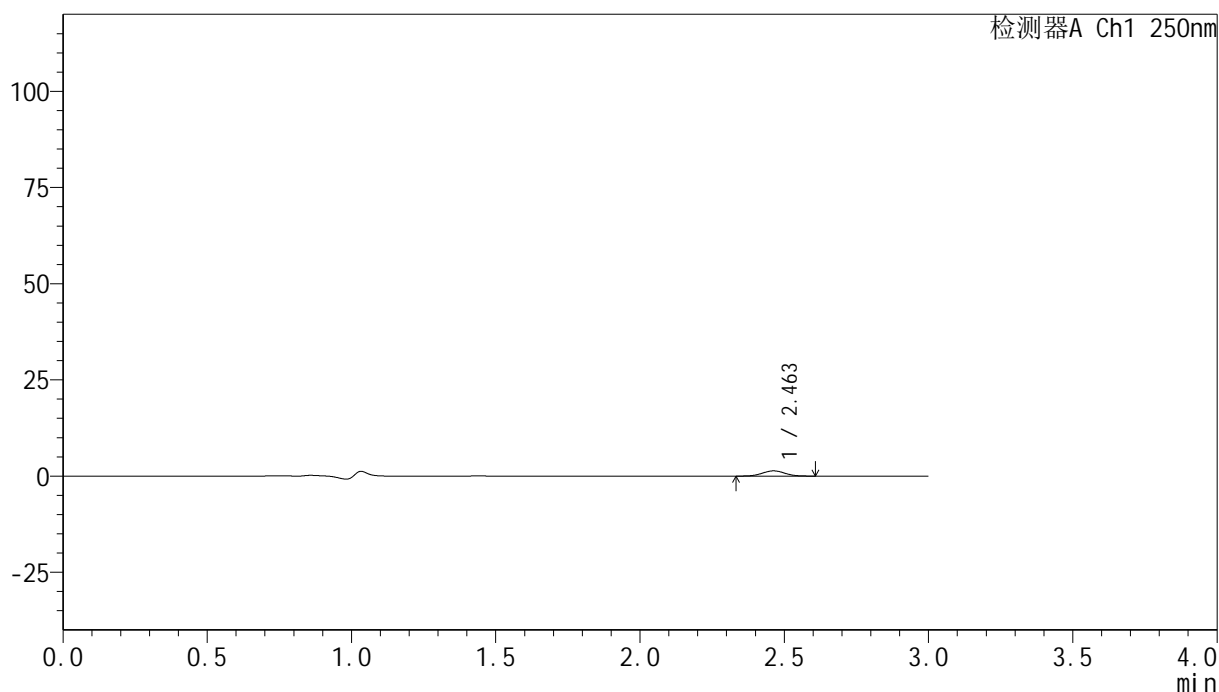
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-594-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:19:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	7219	100.000	1349	4762	1.042	--
总计		7219	100.000	1349			

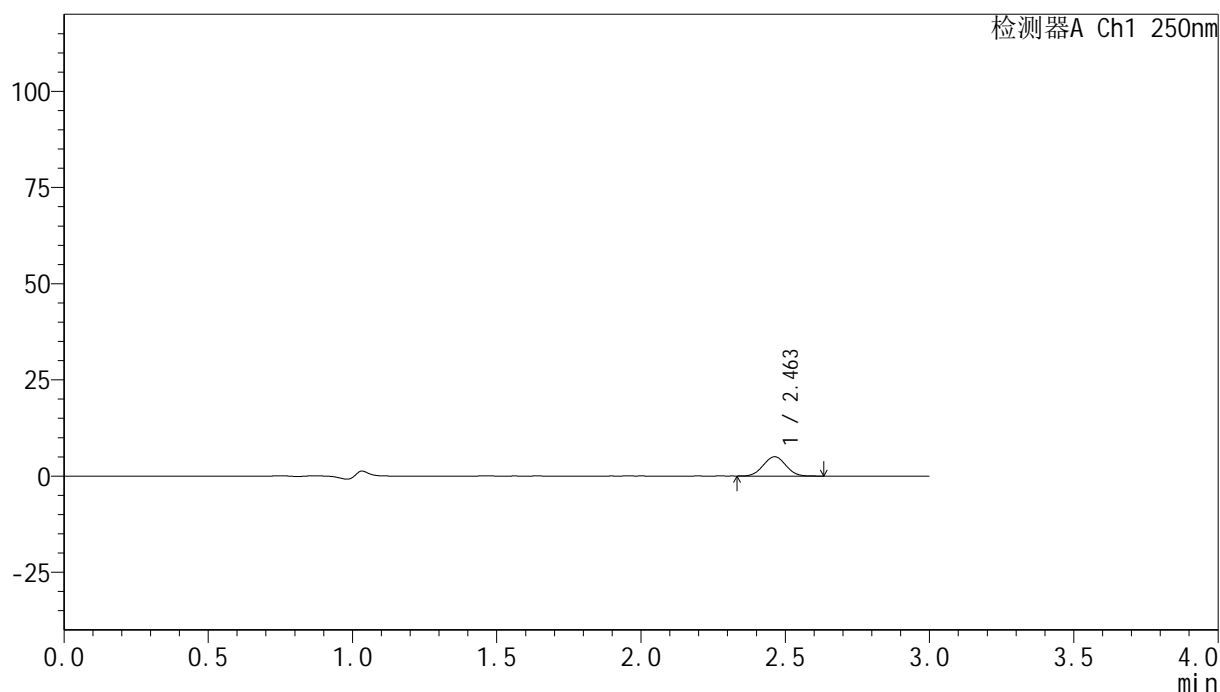
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-595-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:23:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	27301	100.000	5018	4644	1.028	--
总计		27301	100.000	5018			

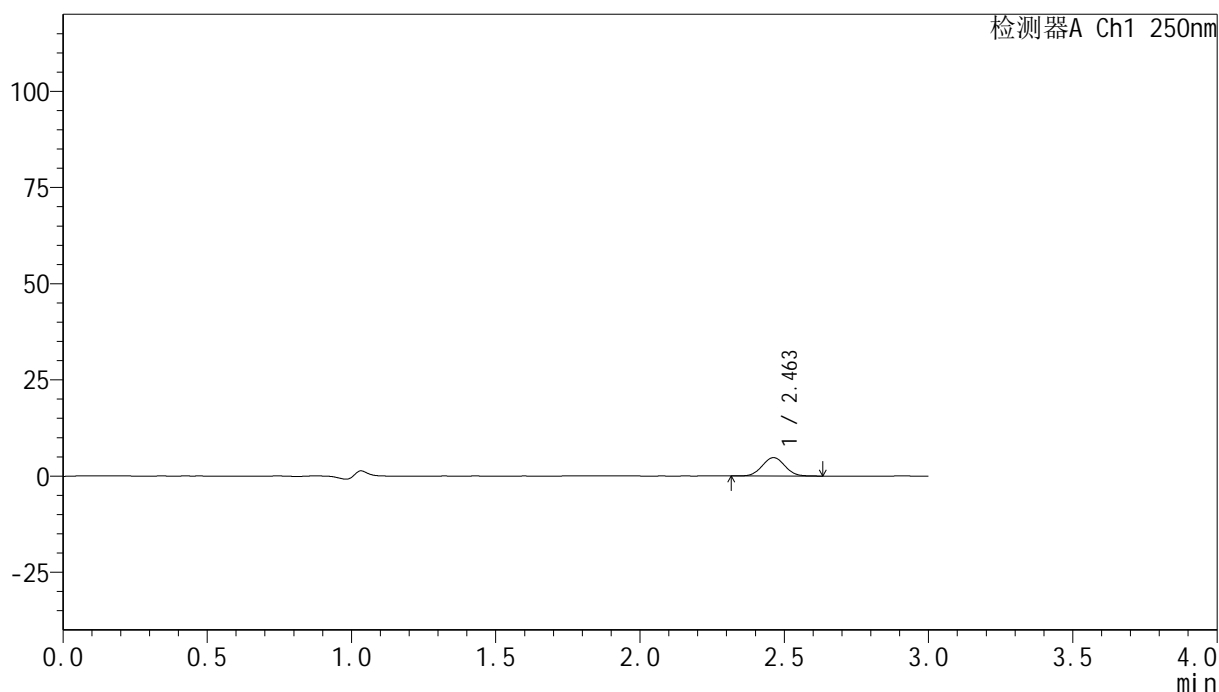
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-596-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:26:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	26102	100.000	4786	4643	1.039	--
总计		26102	100.000	4786			

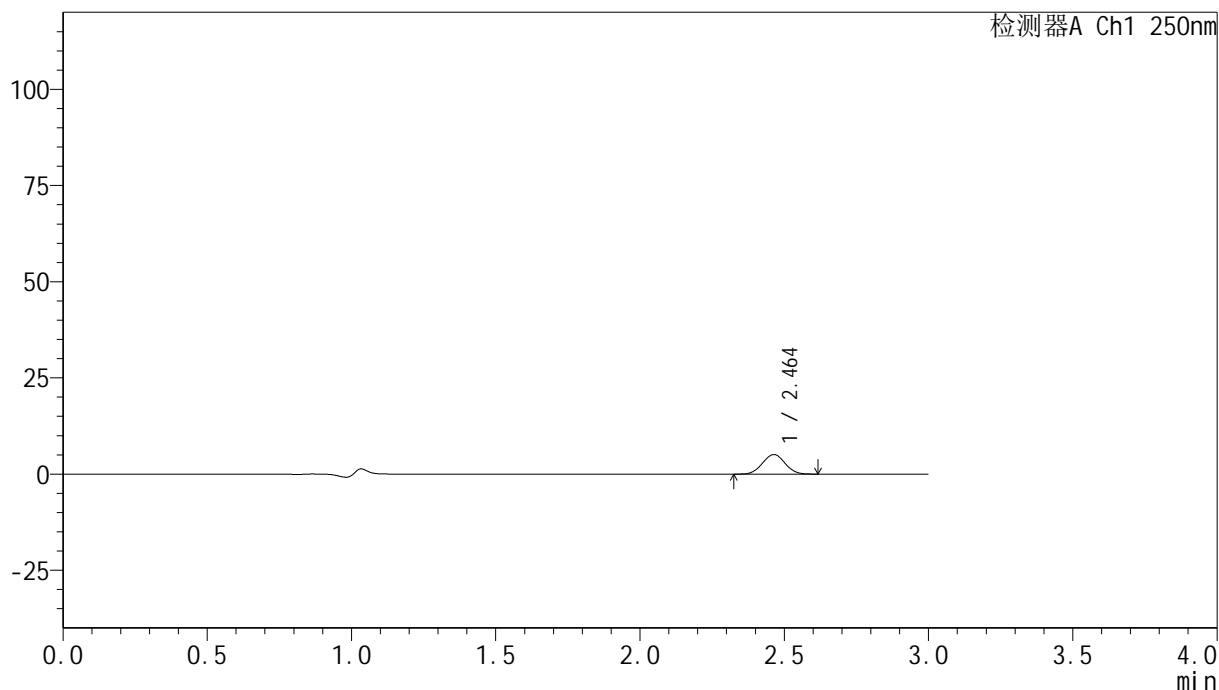
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-597-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:29:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	27619	100.000	5085	4656	1.028	--
总计		27619	100.000	5085			

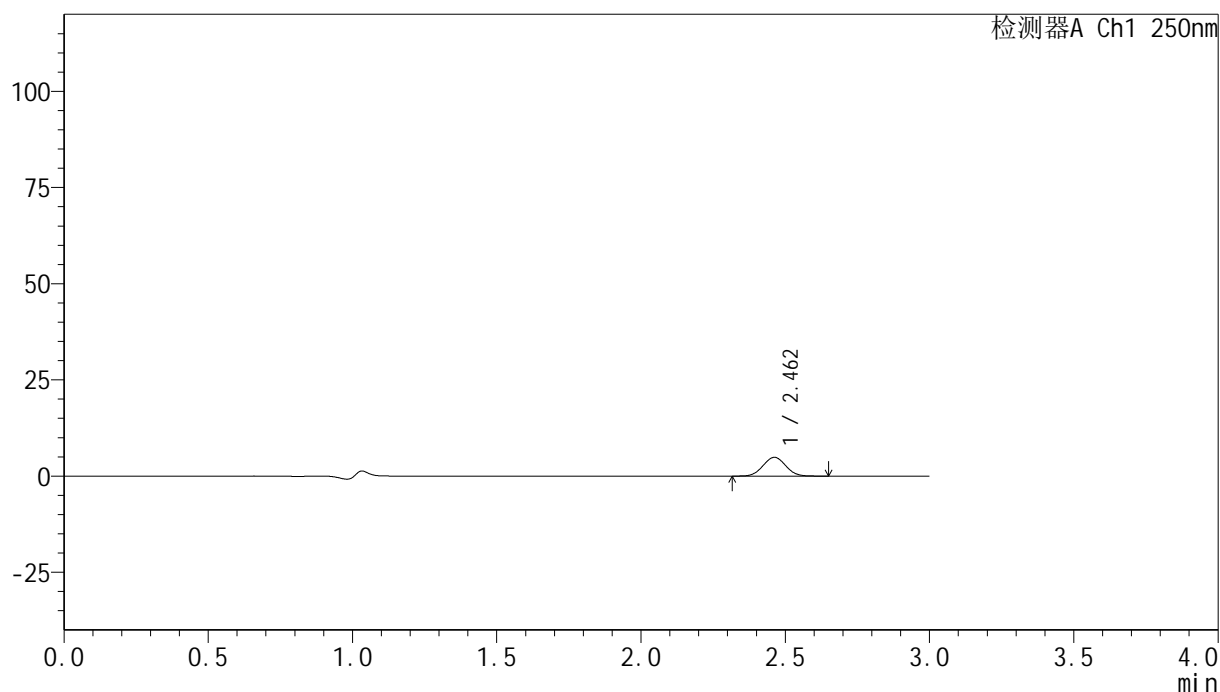
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-598-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:33:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	26921	100.000	4885	4598	1.032	--
总计		26921	100.000	4885			

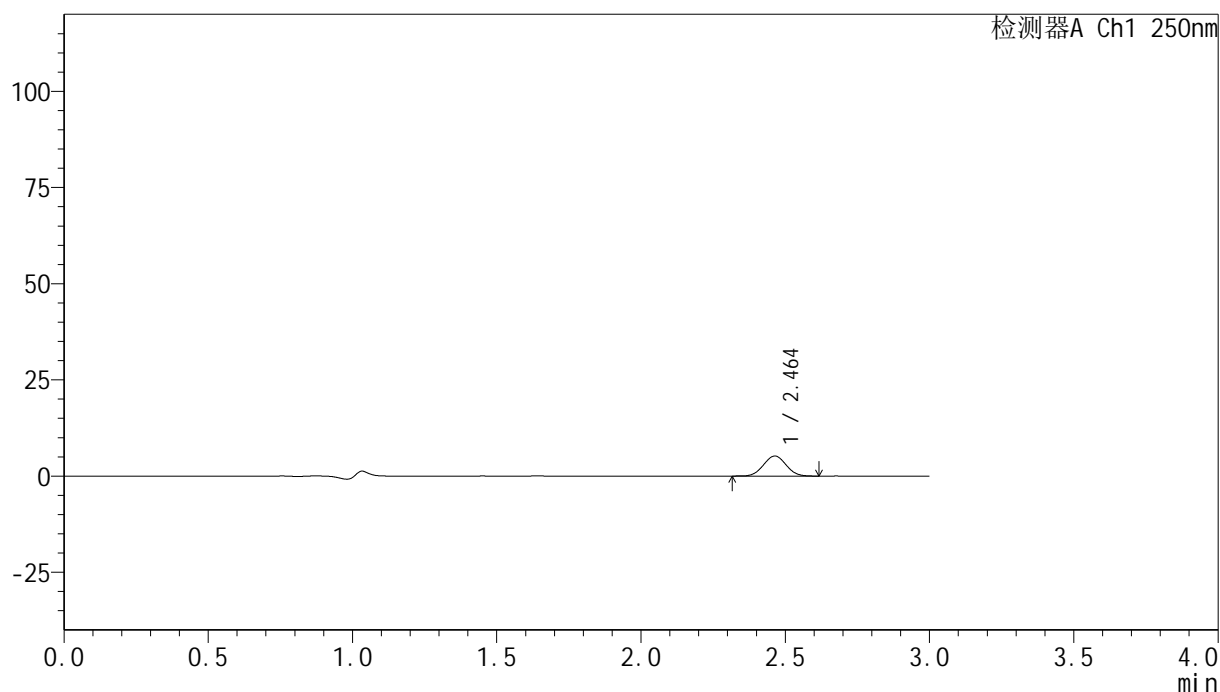
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-599-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:36:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	28475	100.000	5212	4619	1.035	--
总计		28475	100.000	5212			

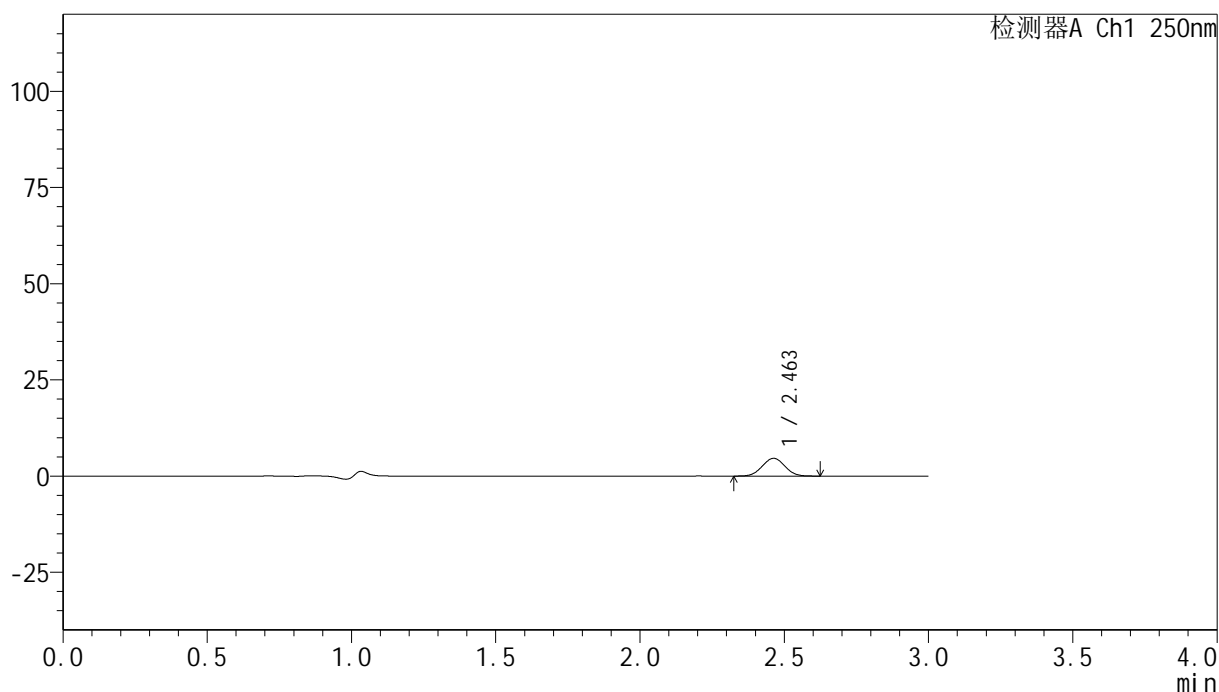
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-600-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:40:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	25210	100.000	4615	4618	1.023	--
总计		25210	100.000	4615			

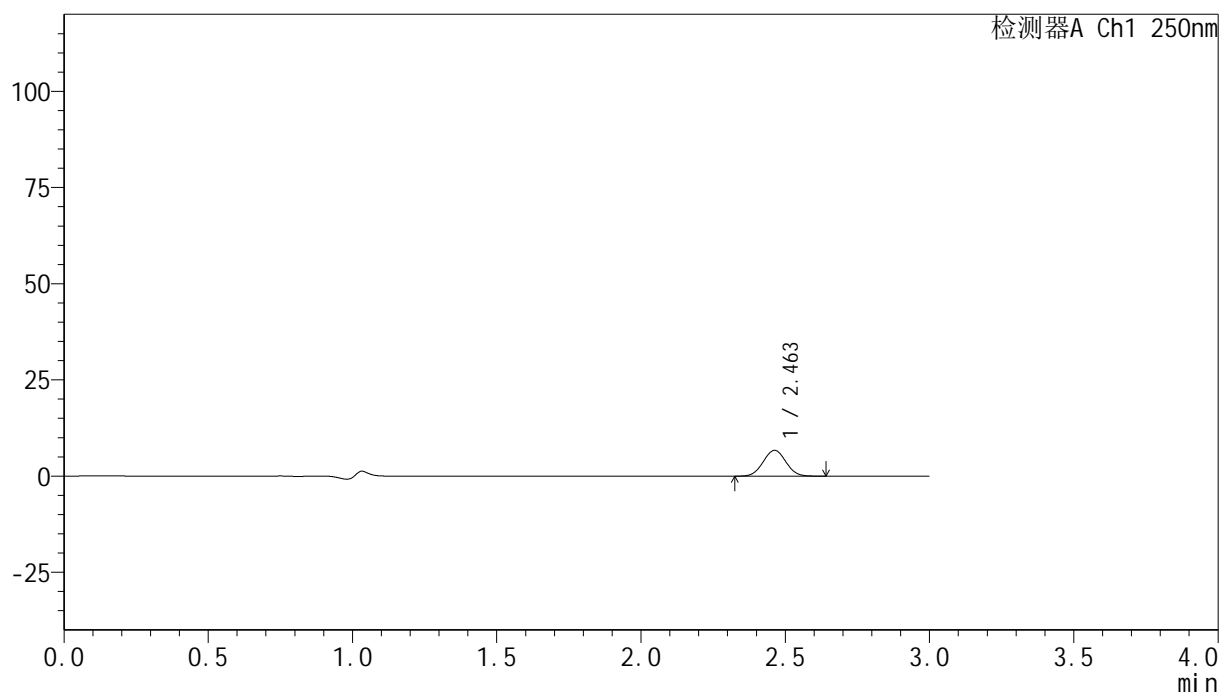
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-601-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:43:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	36722	100.000	6708	4600	1.036	--
总计		36722	100.000	6708			

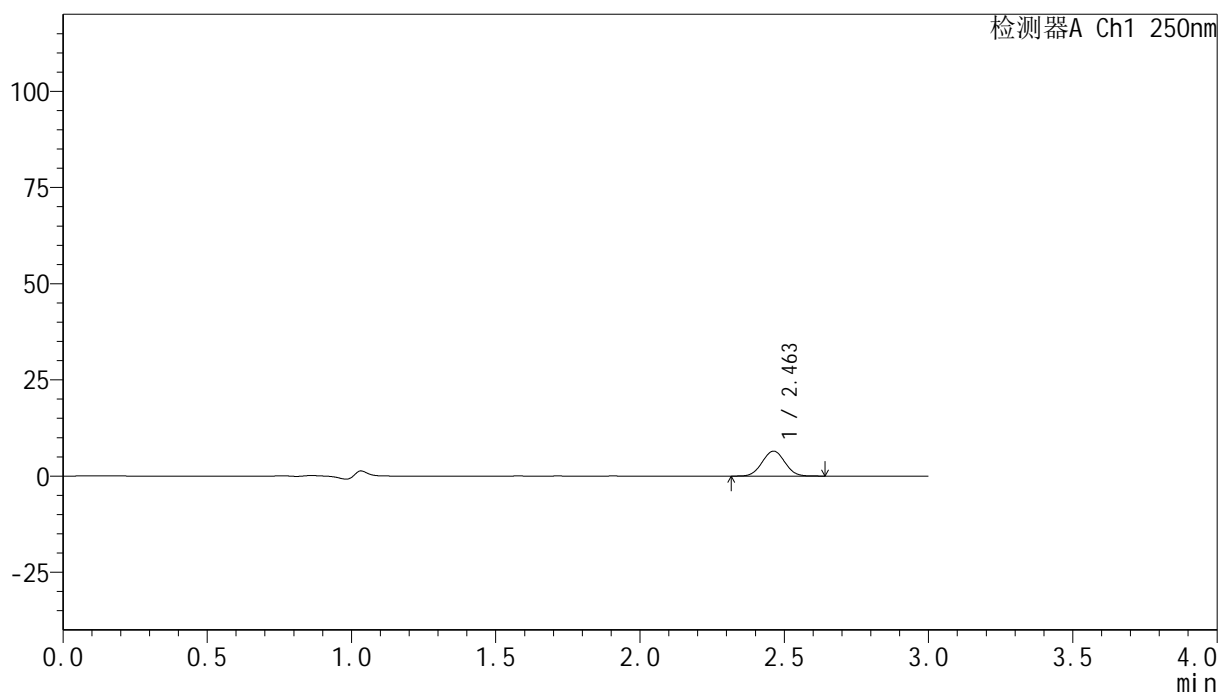
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-602-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:46:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	35432	100.000	6484	4622	1.028	--
总计		35432	100.000	6484			

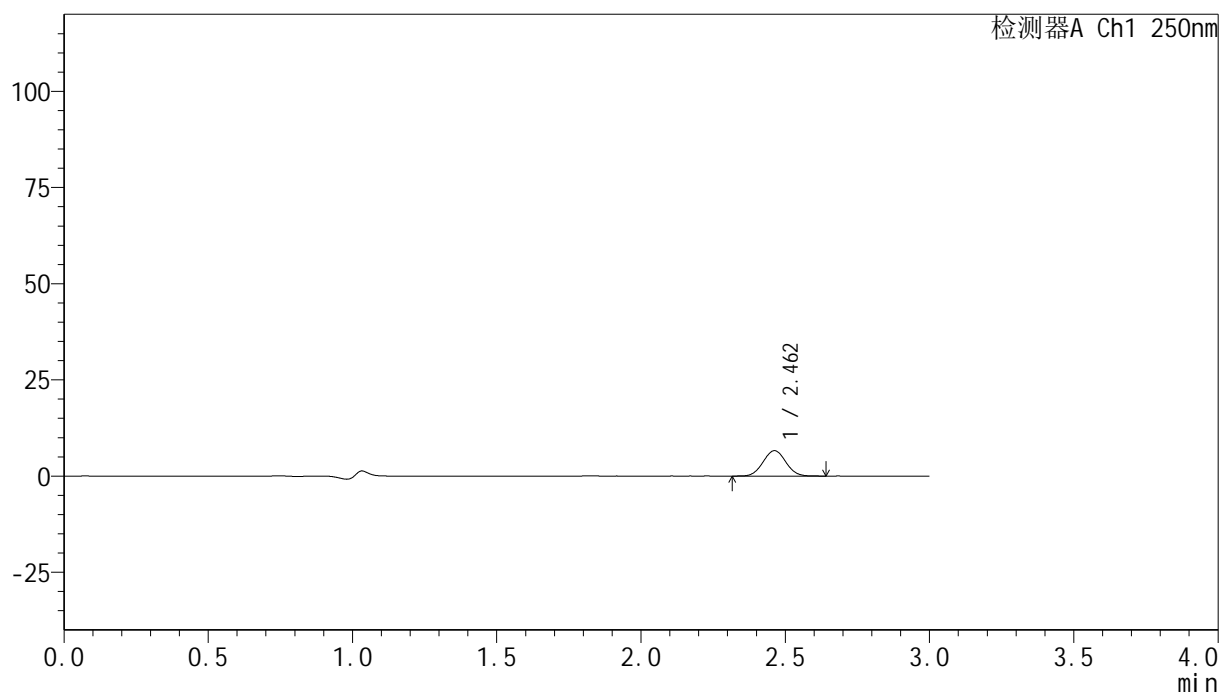
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-603-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:50:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	36183	100.000	6602	4599	1.036	--
总计		36183	100.000	6602			

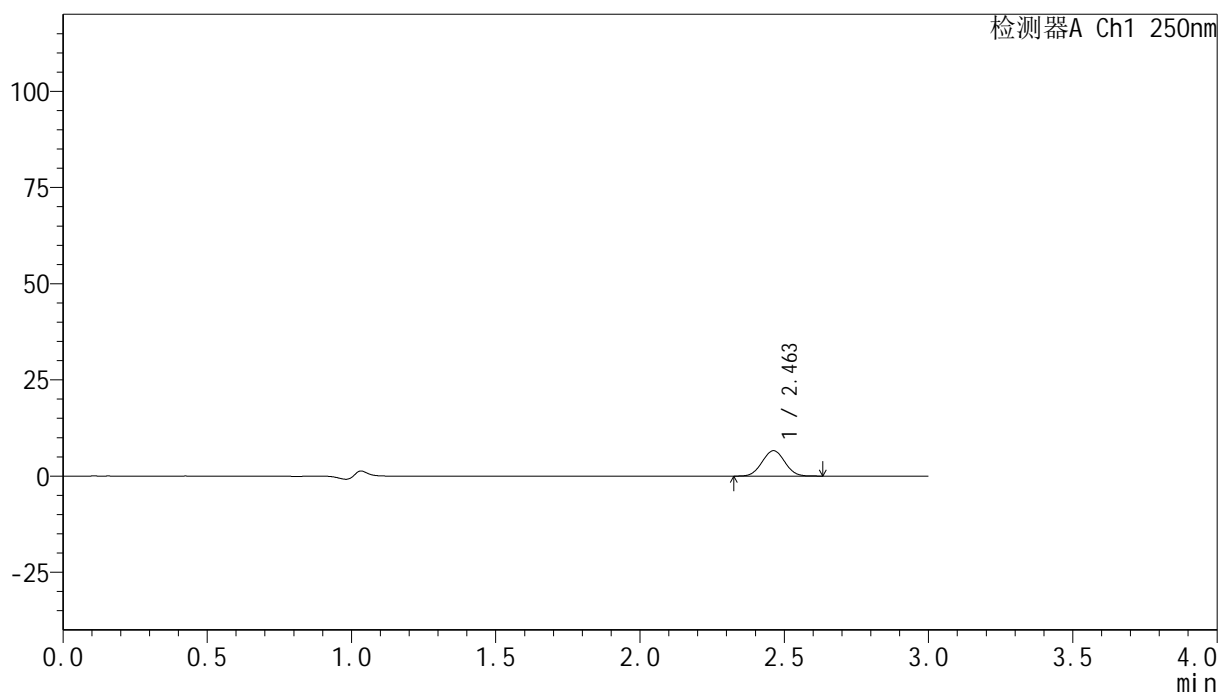
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-604-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:53:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	36209	100.000	6605	4590	1.029	--
总计		36209	100.000	6605			

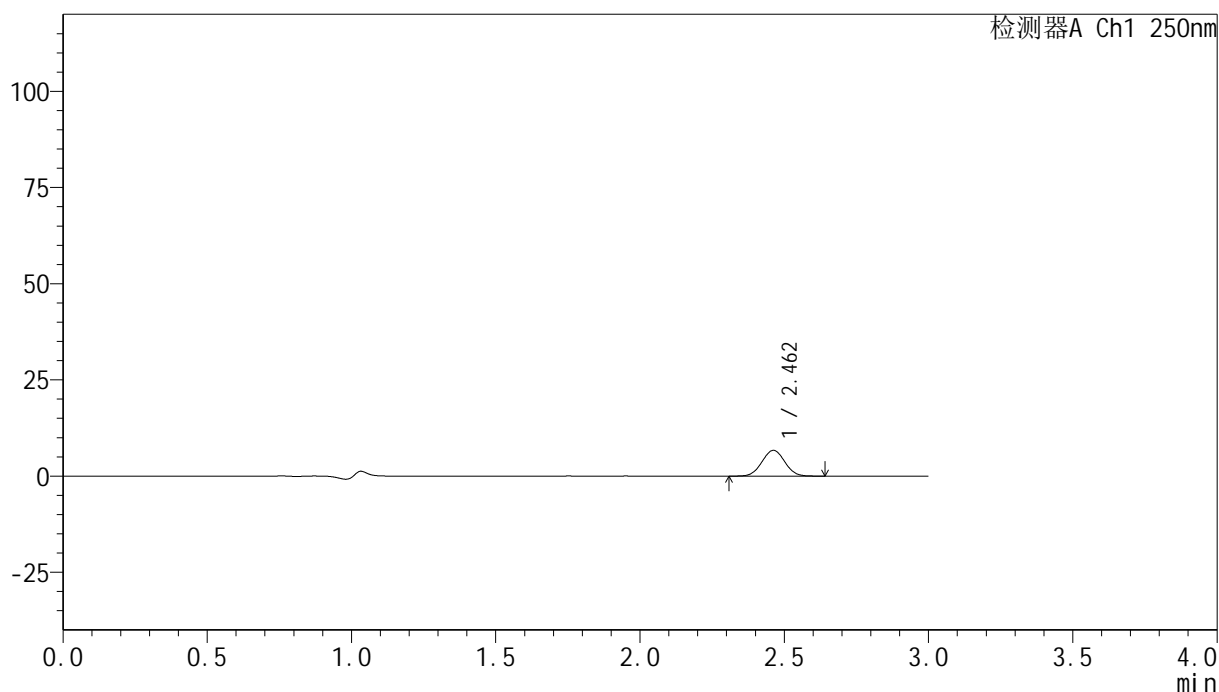
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-605-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 12:56:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	36736	100.000	6691	4572	1.027	--
总计		36736	100.000	6691			

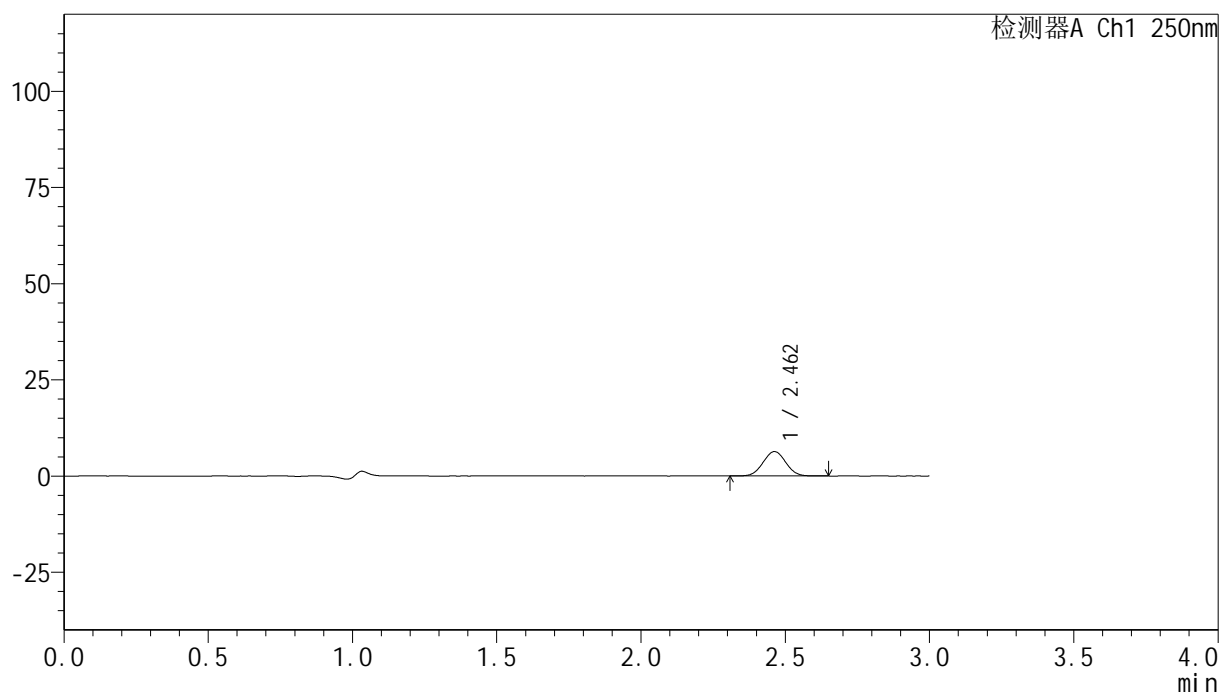
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-606-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:00:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	34806	100.000	6343	4583	1.030	--
总计		34806	100.000	6343			

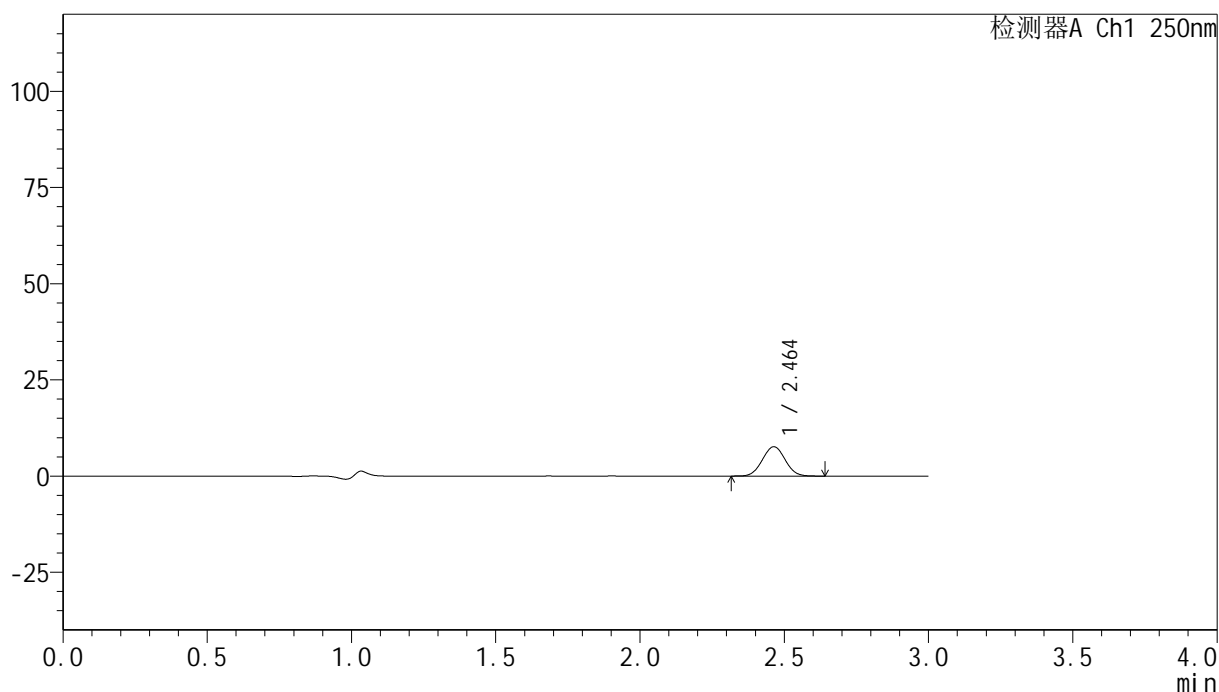
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-607-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:03:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	41833	100.000	7624	4577	1.031	--
总计		41833	100.000	7624			

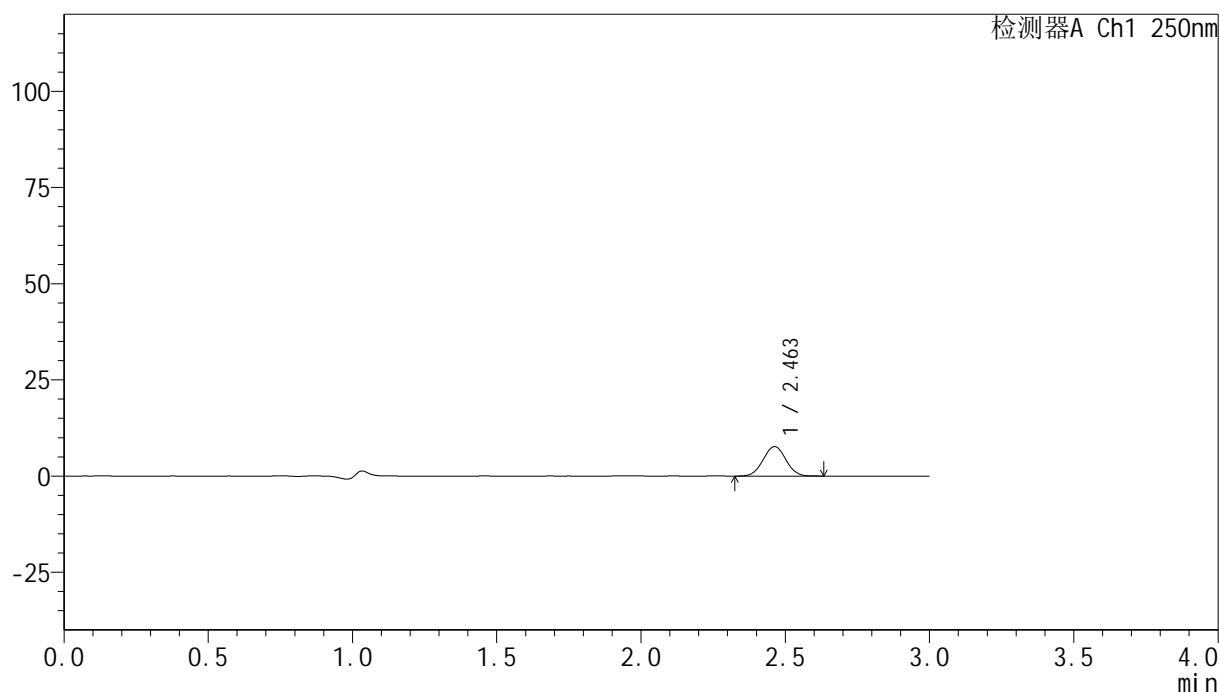
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-608-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:06:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	41965	100.000	7657	4580	1.025	--
总计		41965	100.000	7657			

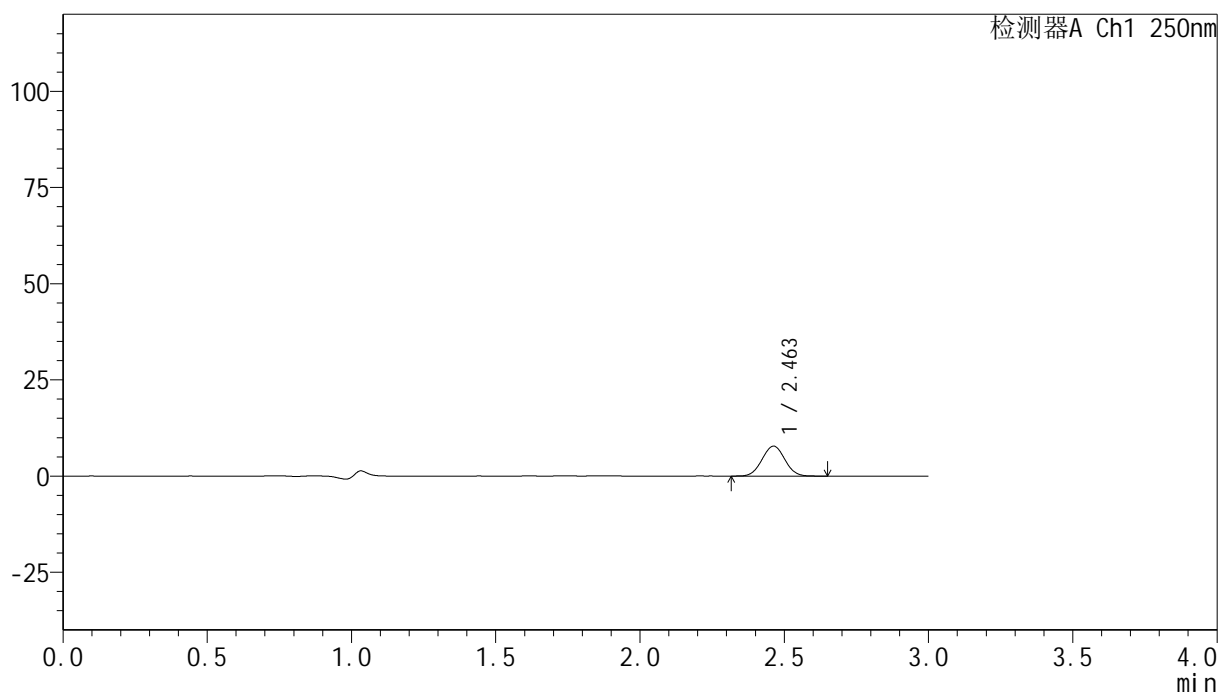
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-609-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:10:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	42785	100.000	7786	4581	1.032	--
总计		42785	100.000	7786			

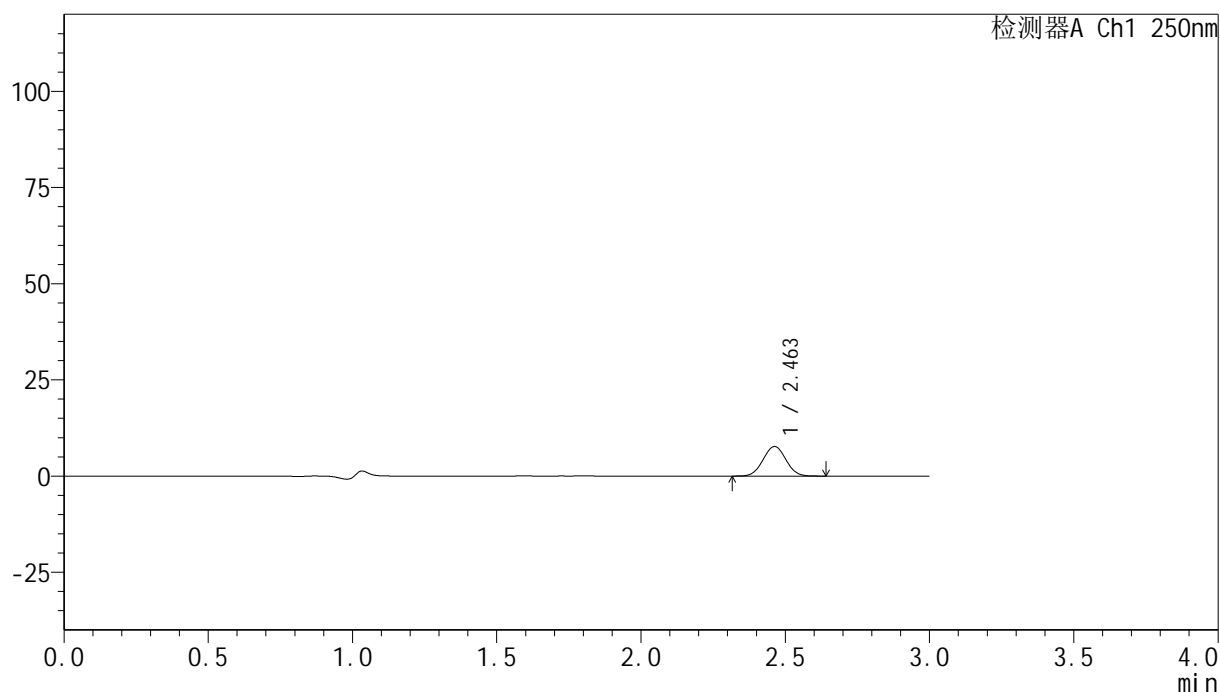
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-610-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:13:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	42290	100.000	7691	4565	1.029	--
总计		42290	100.000	7691			

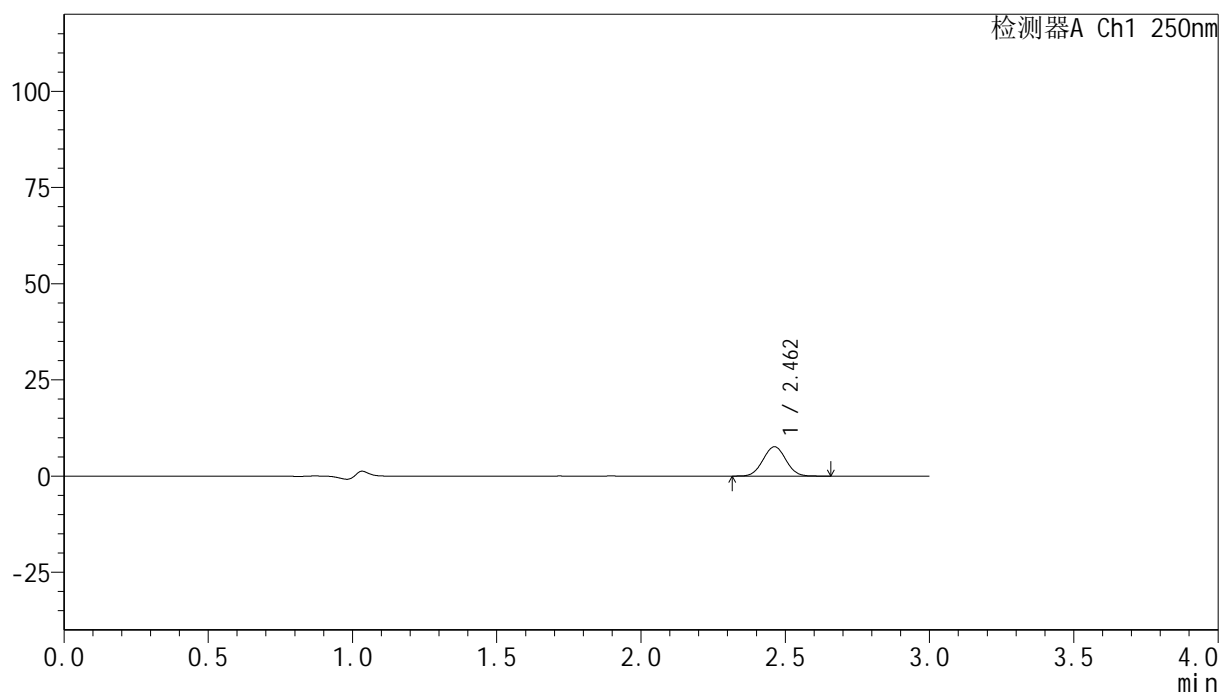
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-611-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:17:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	41982	100.000	7620	4549	1.037	--
总计		41982	100.000	7620			

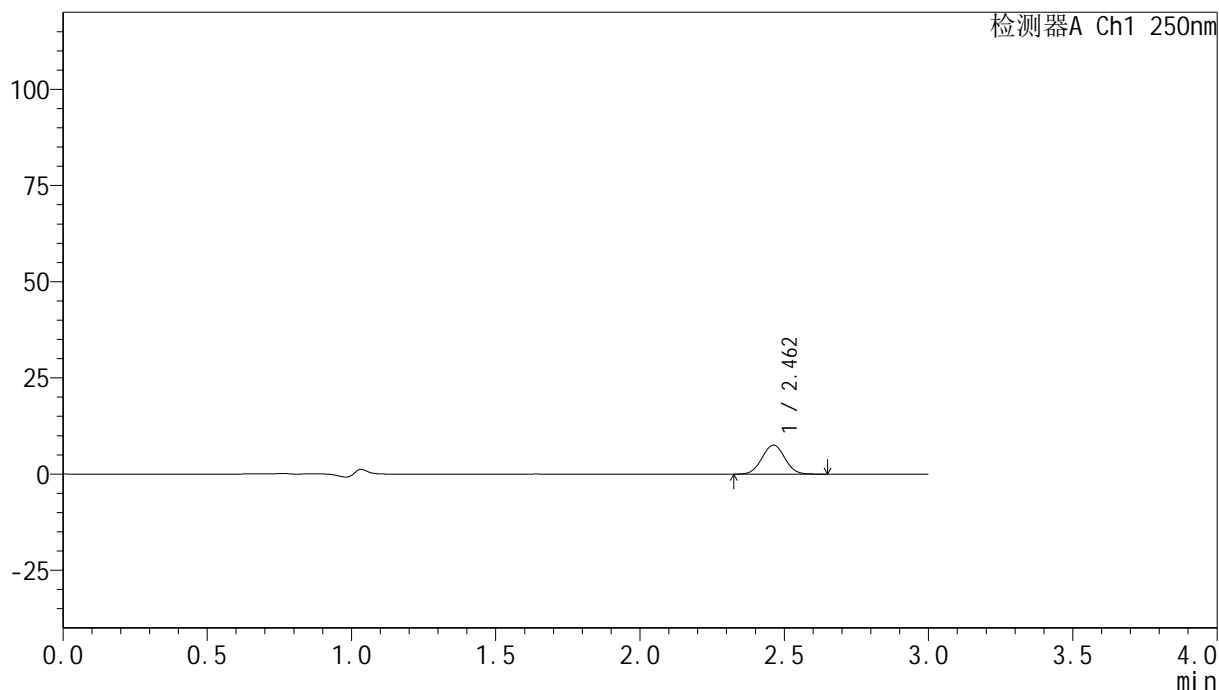
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-612-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:20:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	41552	100.000	7537	4557	1.032	--
总计		41552	100.000	7537			

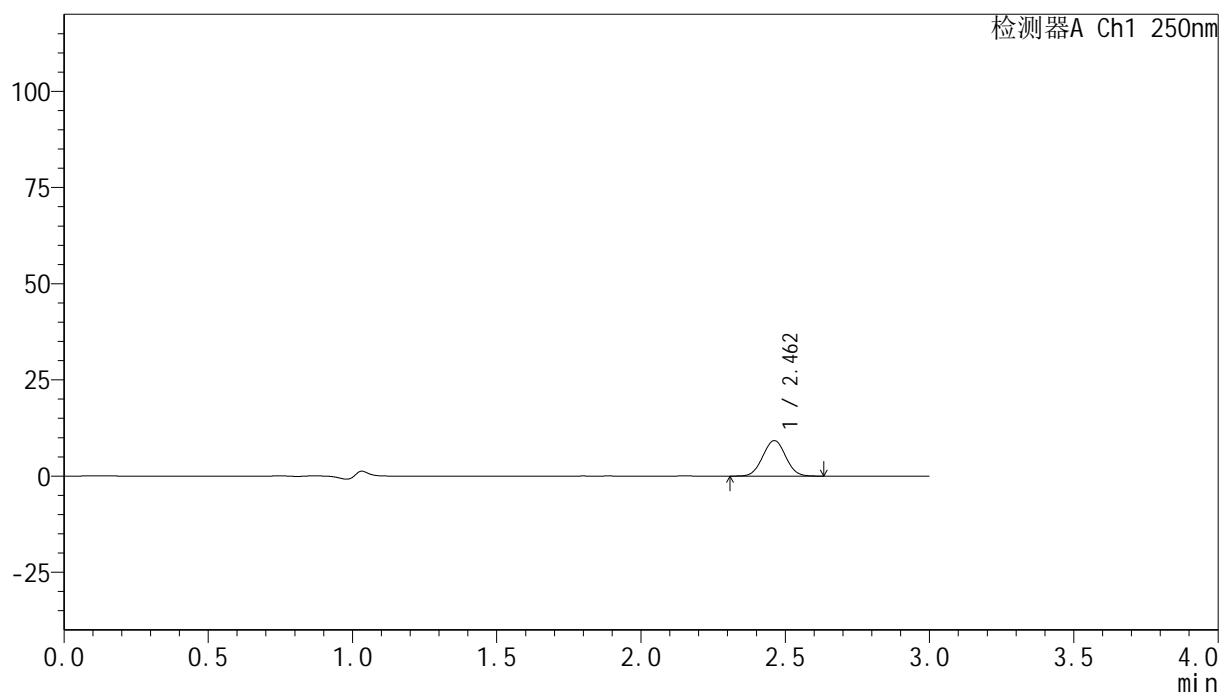
图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-613-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:23:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	50868	100.000	9217	4539	1.029	--
总计		50868	100.000	9217			

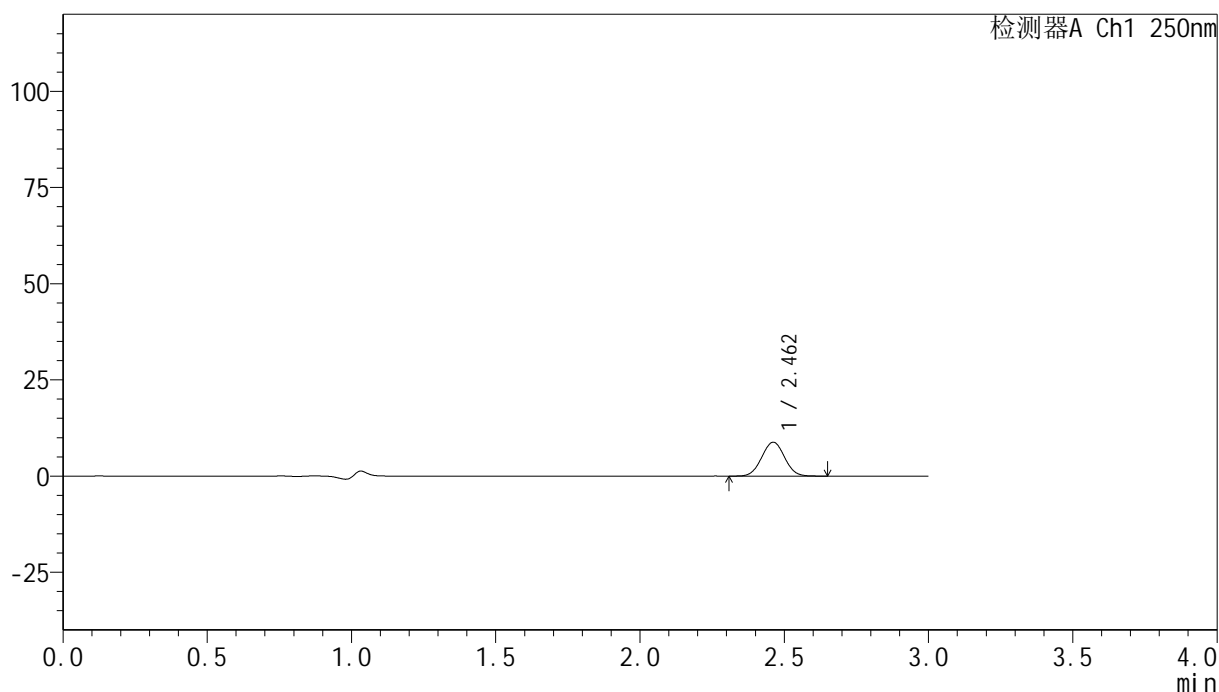
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-614-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:27:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:34:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	48509	100.000	8789	4551	1.027	--
总计		48509	100.000	8789			

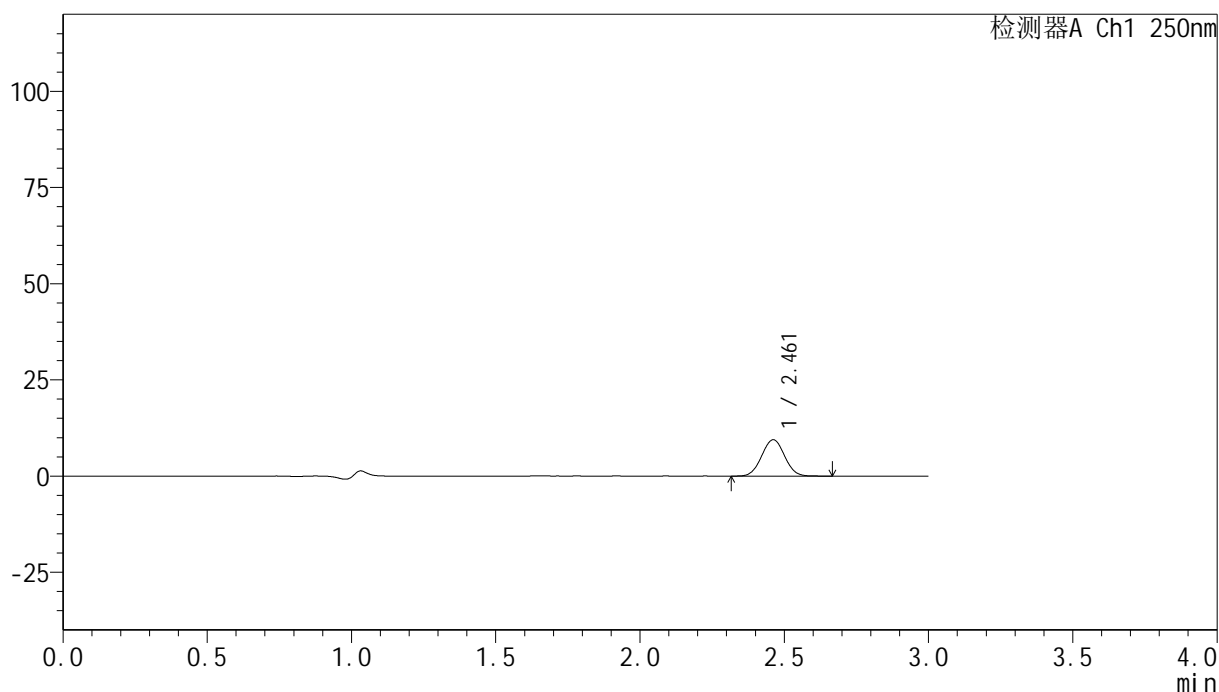
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-615-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:30:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	52361	100.000	9459	4528	1.029	--
总计		52361	100.000	9459			

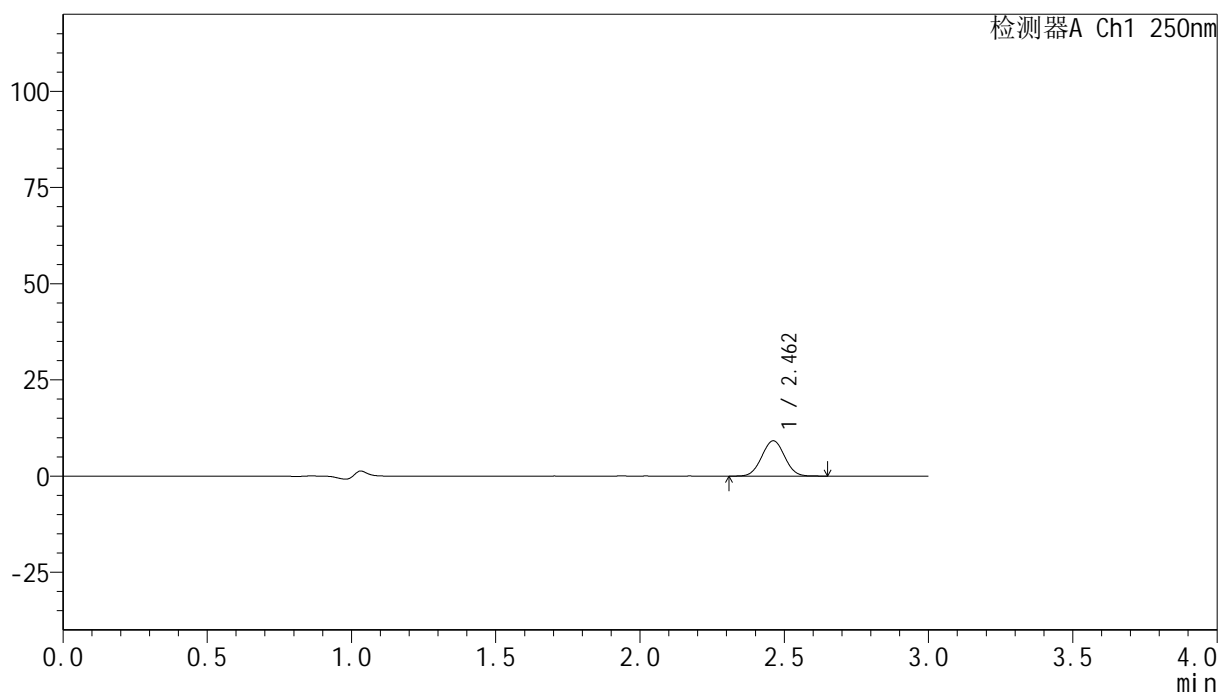
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-616-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:33:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	50586	100.000	9157	4532	1.025	--
总计		50586	100.000	9157			

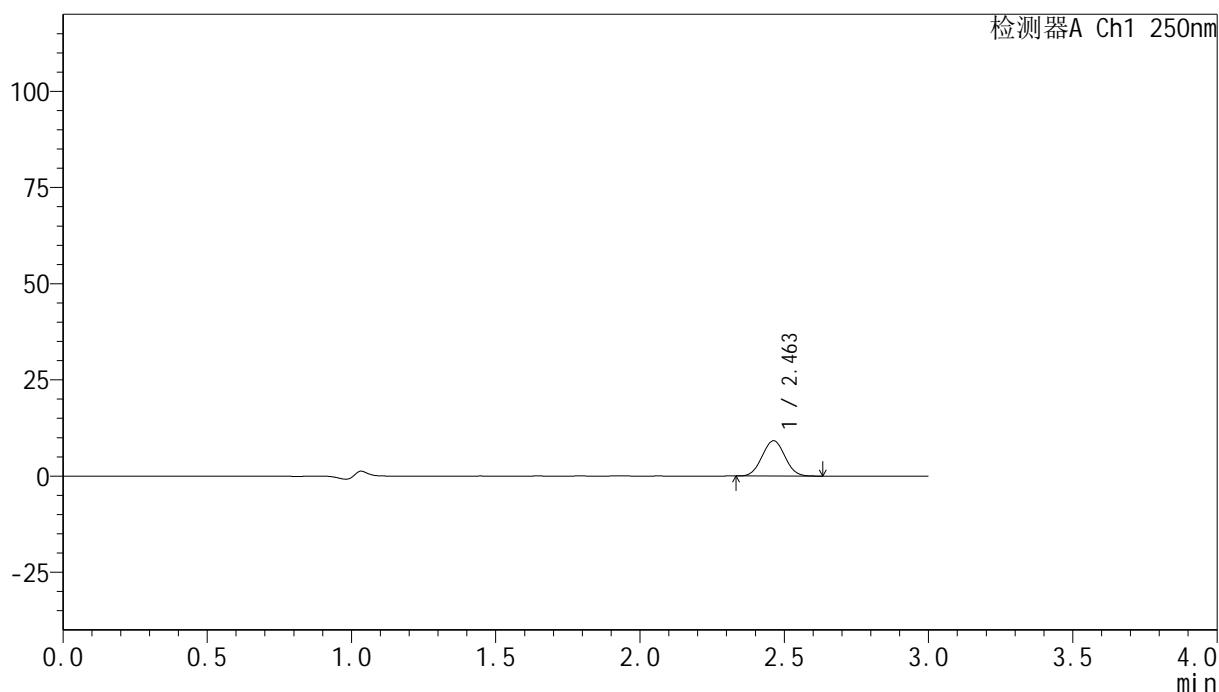
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-617-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:37:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	50466	100.000	9167	4529	1.031	--
总计		50466	100.000	9167			

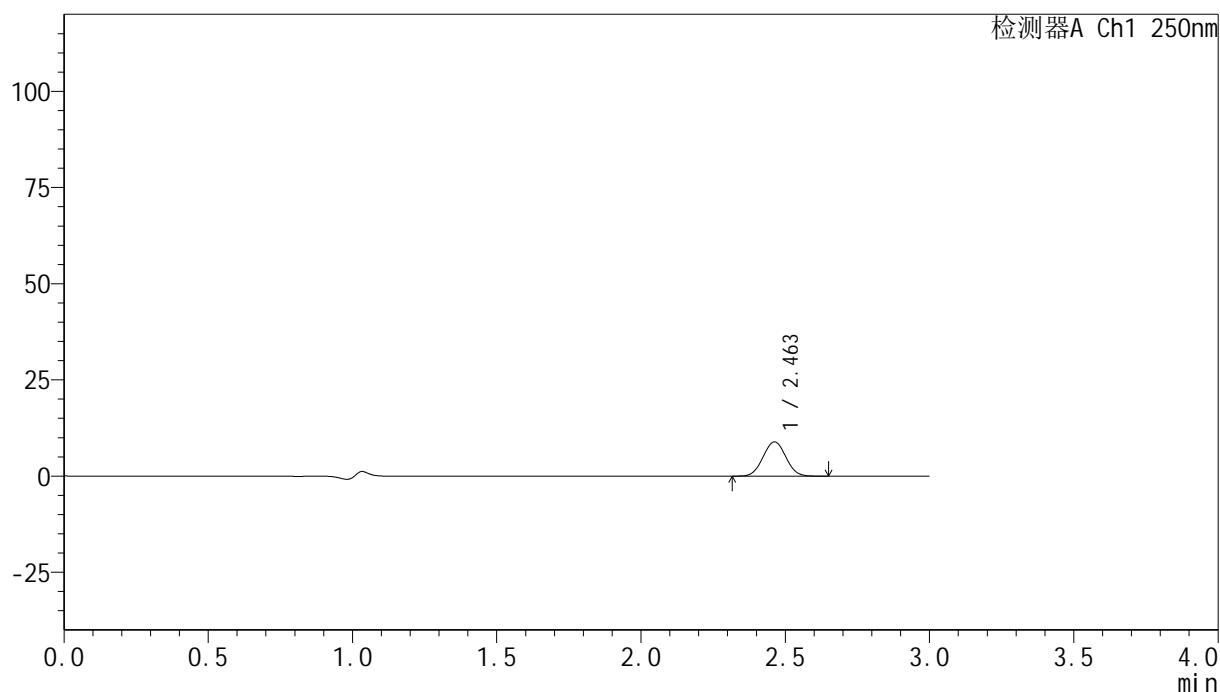
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-618-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:40:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	49067	100.000	8904	4528	1.031	--
总计		49067	100.000	8904			

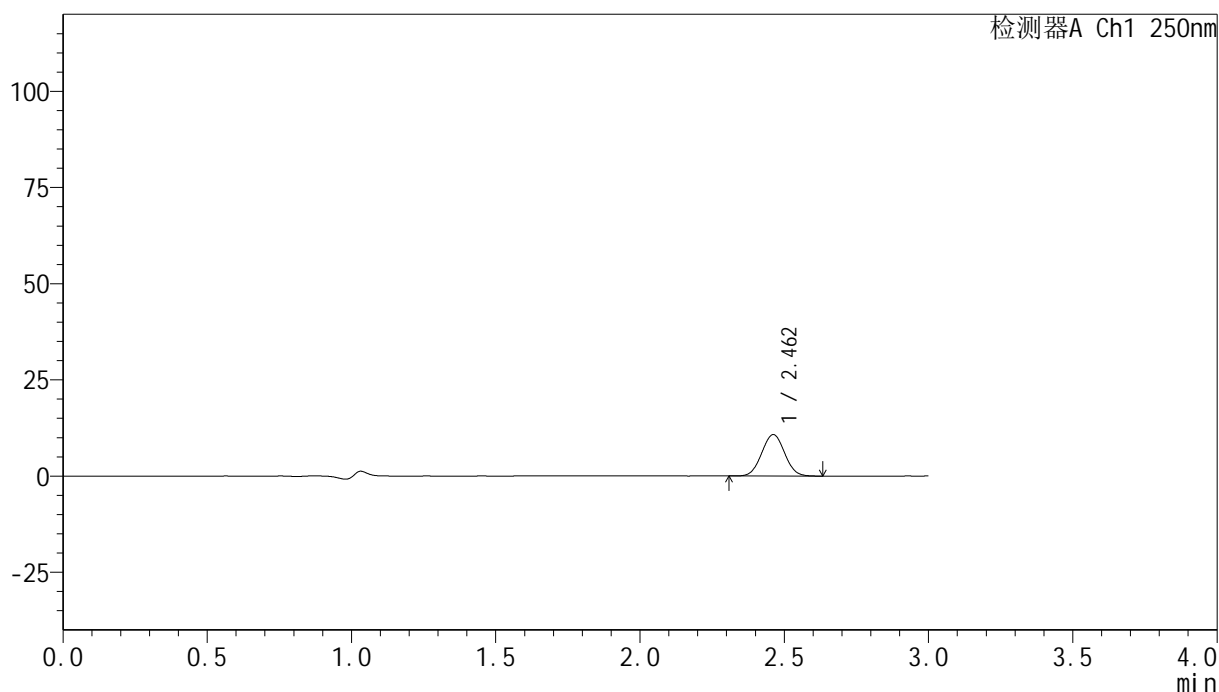
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-619-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:44:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	59444	100.000	10751	4519	1.033	--
总计		59444	100.000	10751			

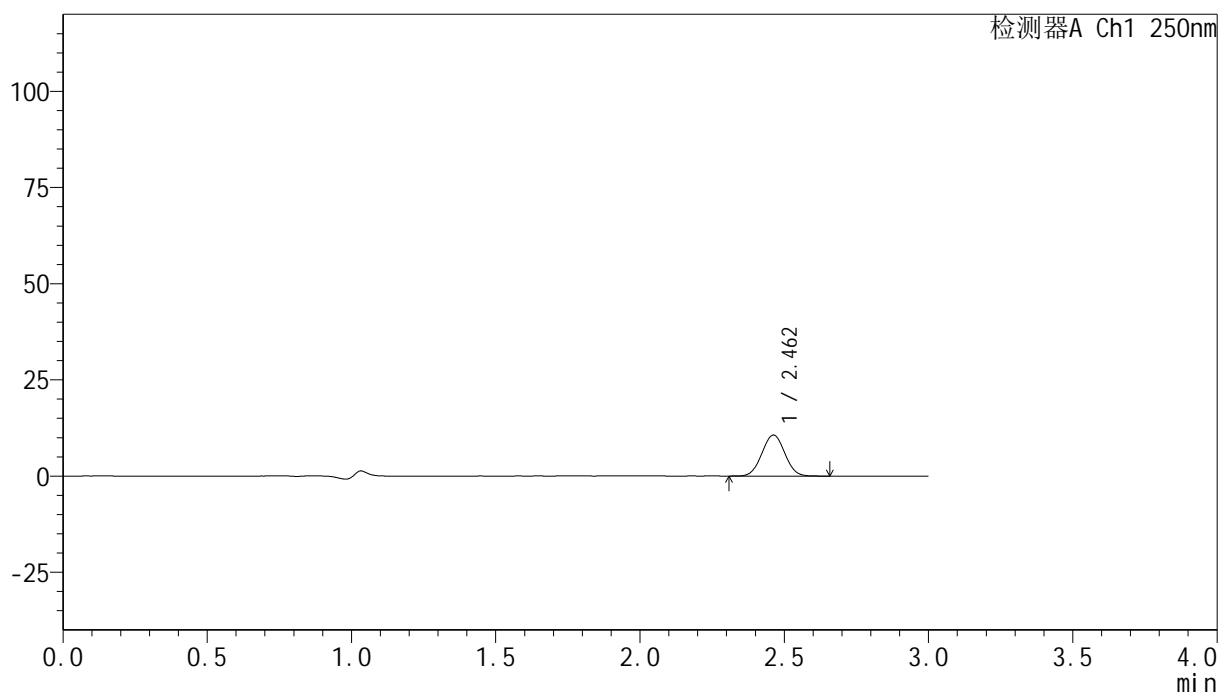
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-620-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:47:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	58921	100.000	10656	4524	1.029	--
总计		58921	100.000	10656			

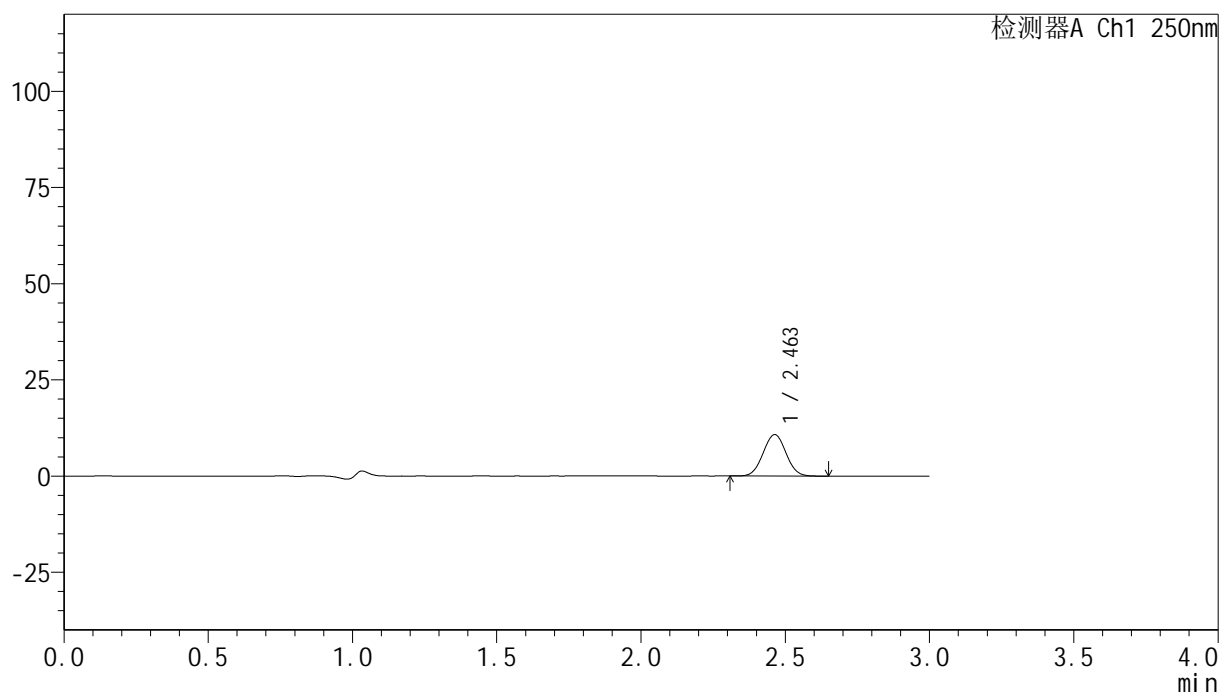
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-621-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:50:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	59435	100.000	10782	4538	1.031	--
总计		59435	100.000	10782			

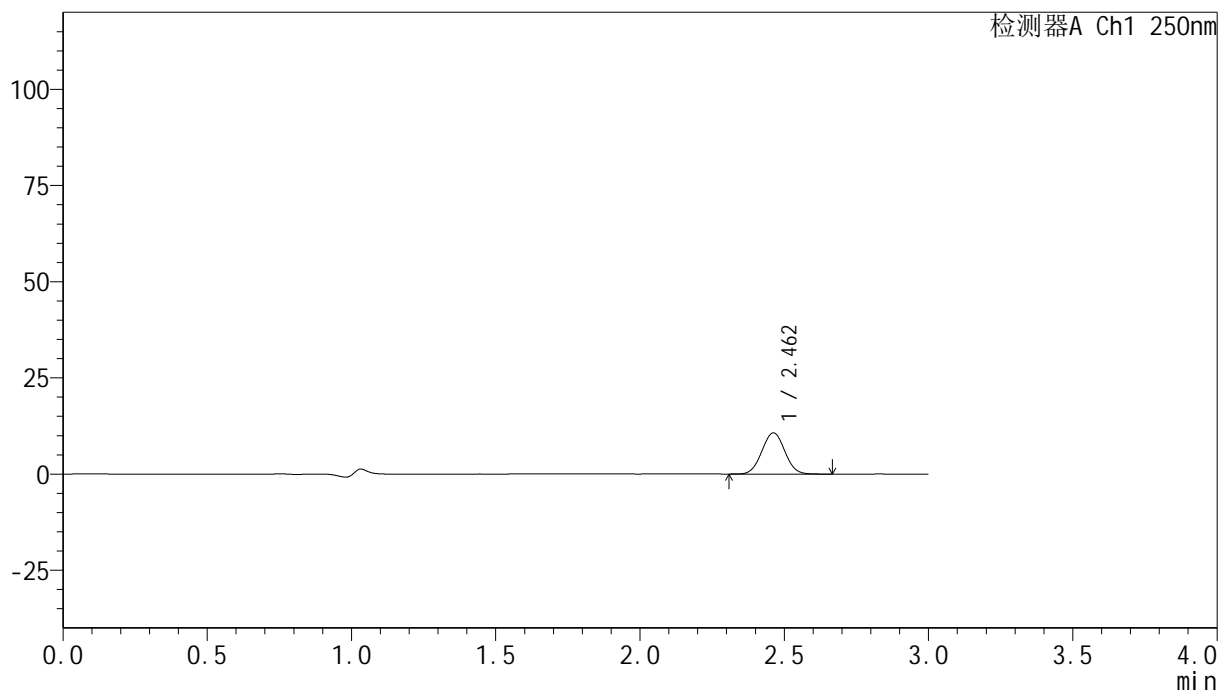
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-622-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:54:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	59433	100.000	10708	4500	1.032	--
总计		59433	100.000	10708			

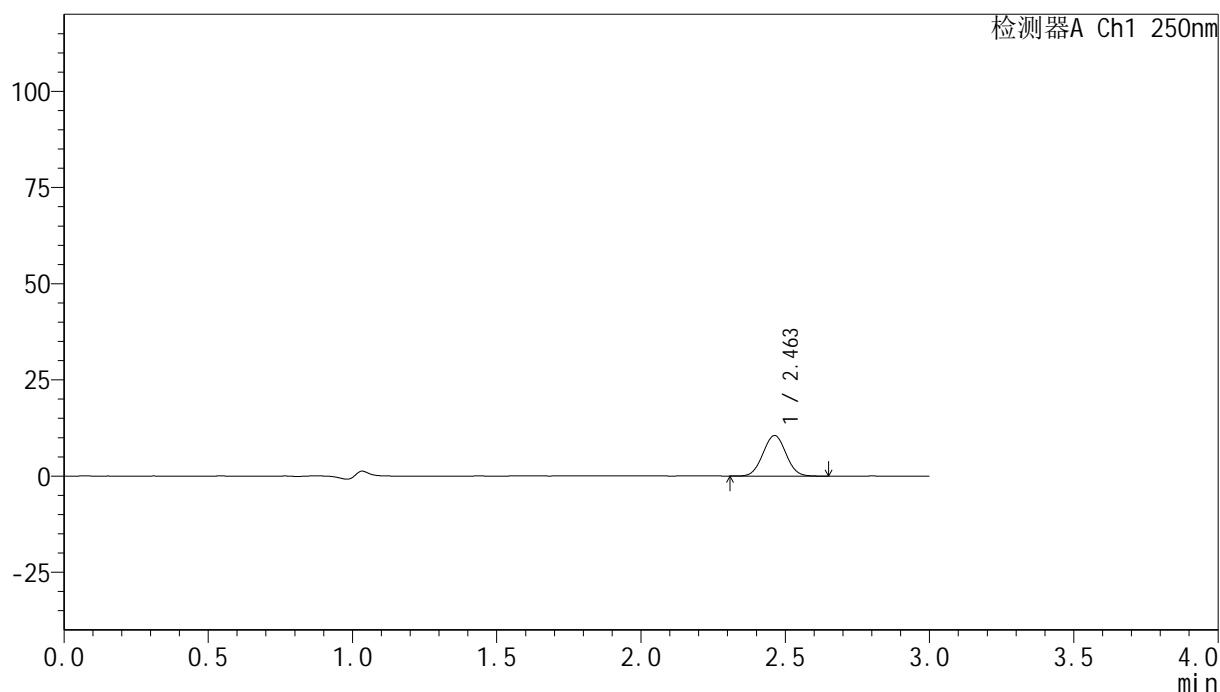
图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-623-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 13:57:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	58408	100.000	10537	4506	1.030	--
总计		58408	100.000	10537			

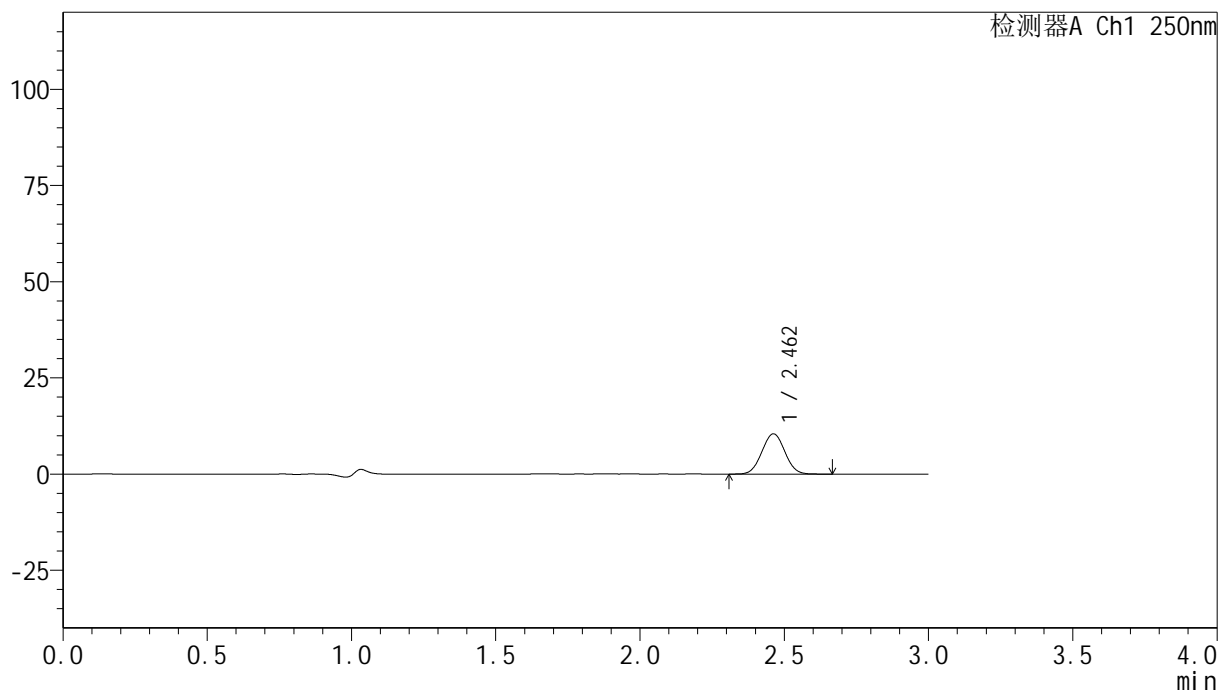
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-624-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:01:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	57935	100.000	10461	4502	1.032	--
总计		57935	100.000	10461			

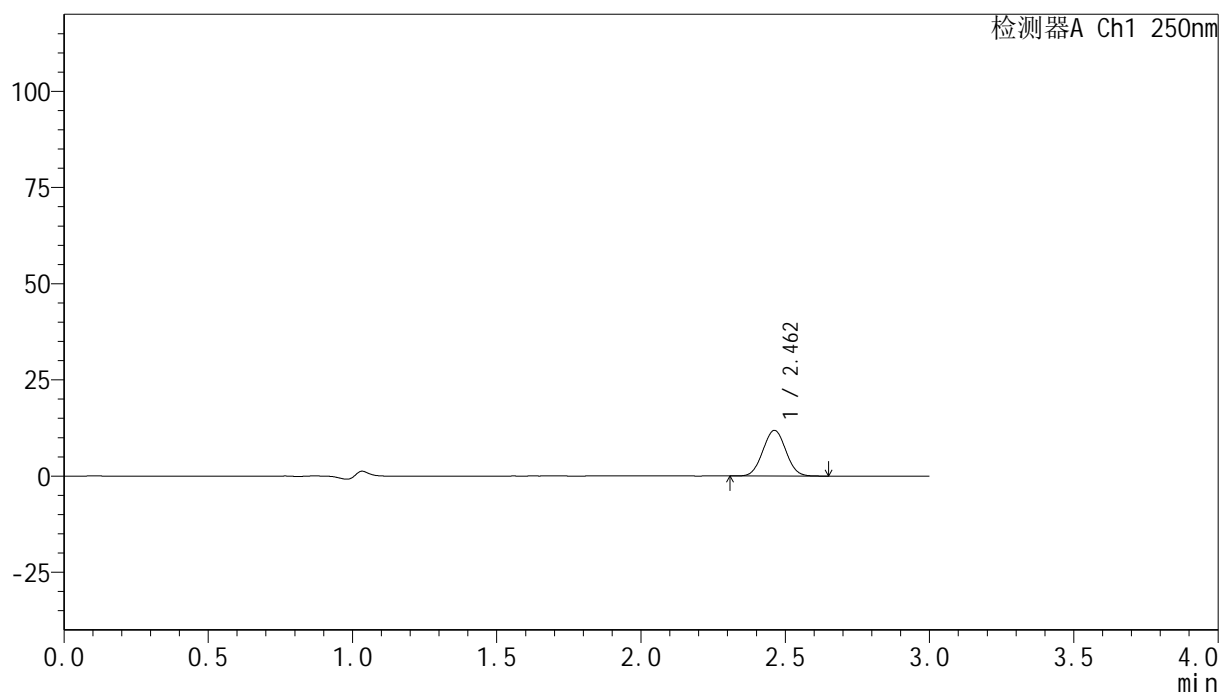
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-625-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:04:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	65601	100.000	11860	4507	1.029	--
总计		65601	100.000	11860			

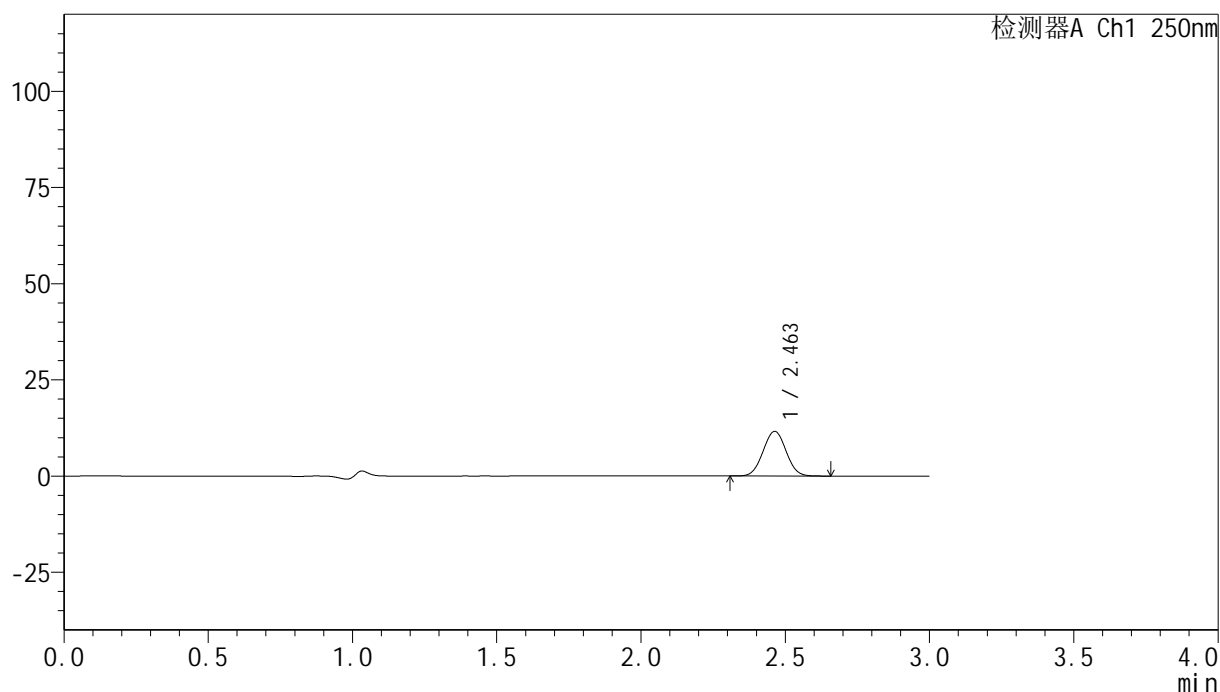
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-626-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:07:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	64600	100.000	11627	4480	1.028	--
总计		64600	100.000	11627			

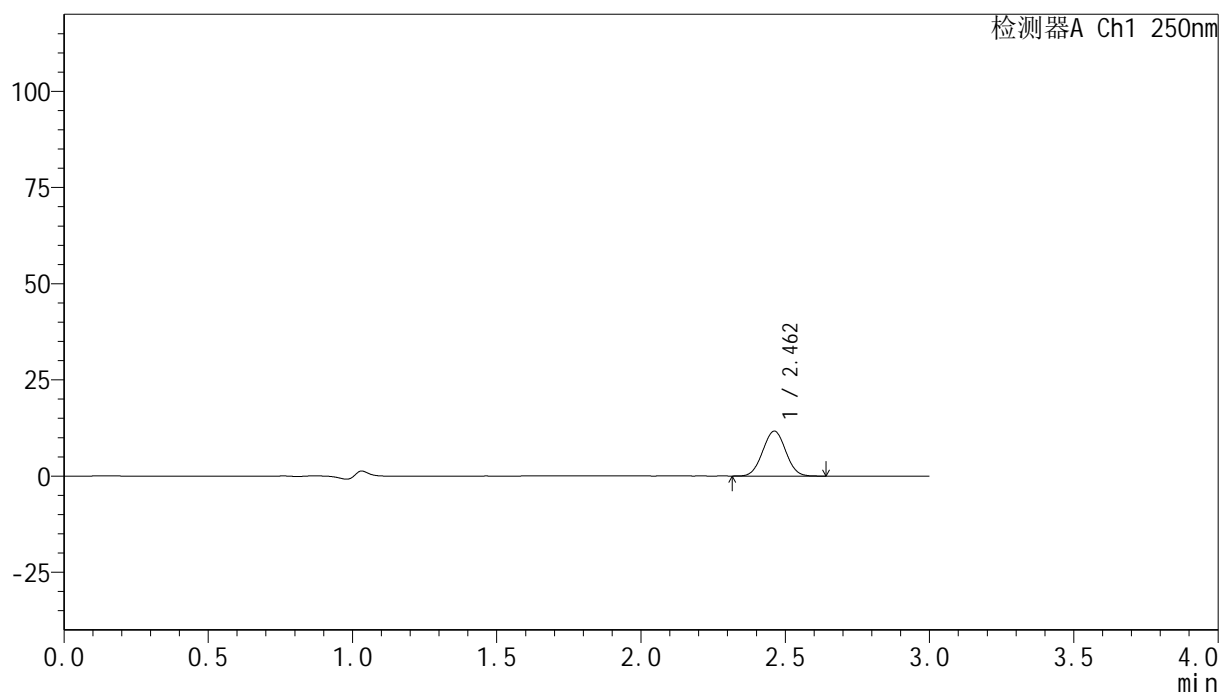
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-627-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:11:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	64658	100.000	11666	4476	1.026	--
总计		64658	100.000	11666			

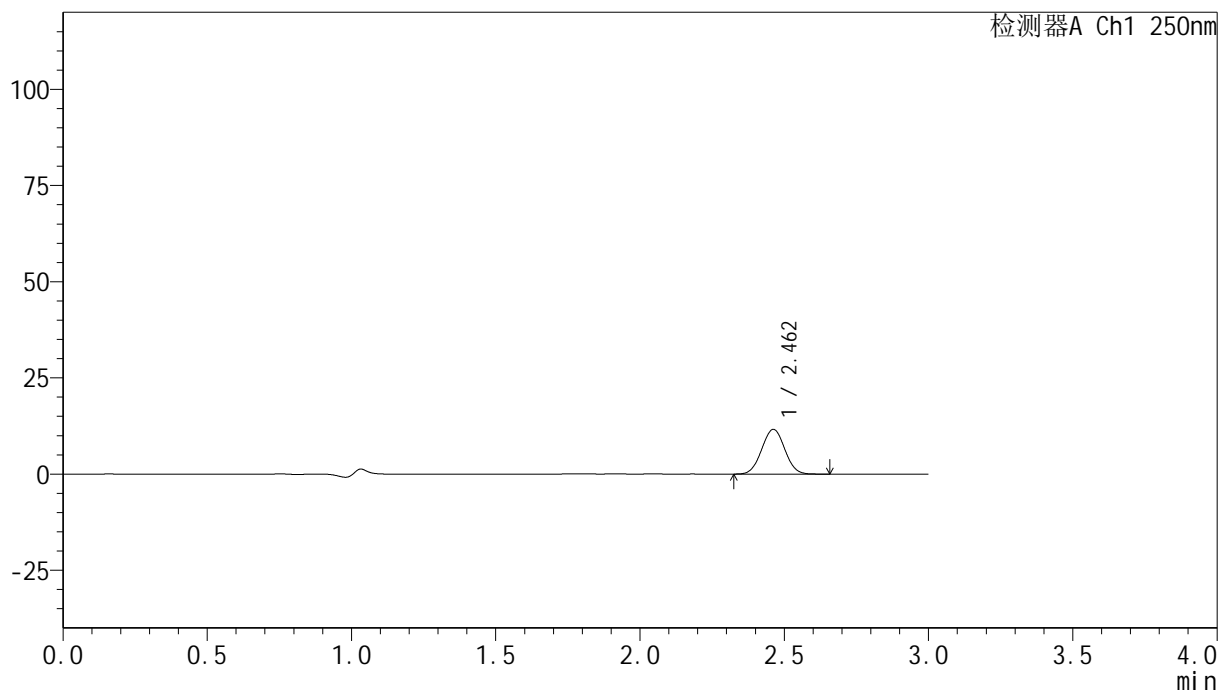
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-628-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:14:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	64568	100.000	11611	4460	1.028	--
总计		64568	100.000	11611			

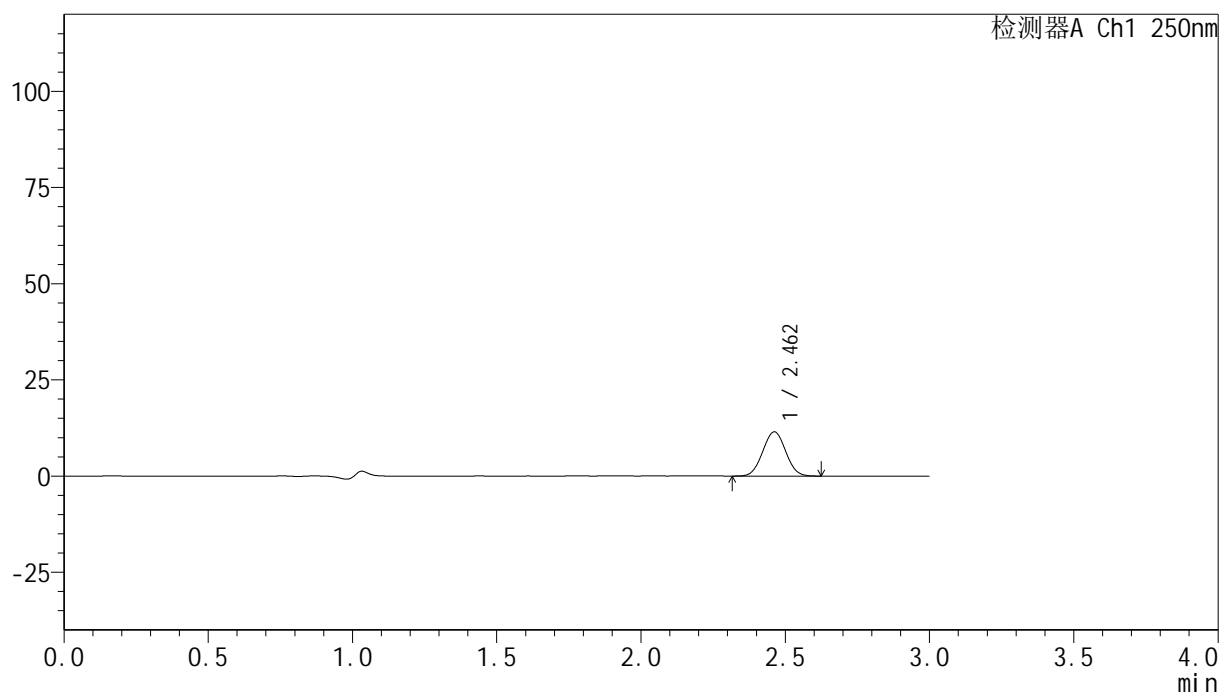
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-629-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:17:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	63715	100.000	11481	4472	1.029	--
总计		63715	100.000	11481			

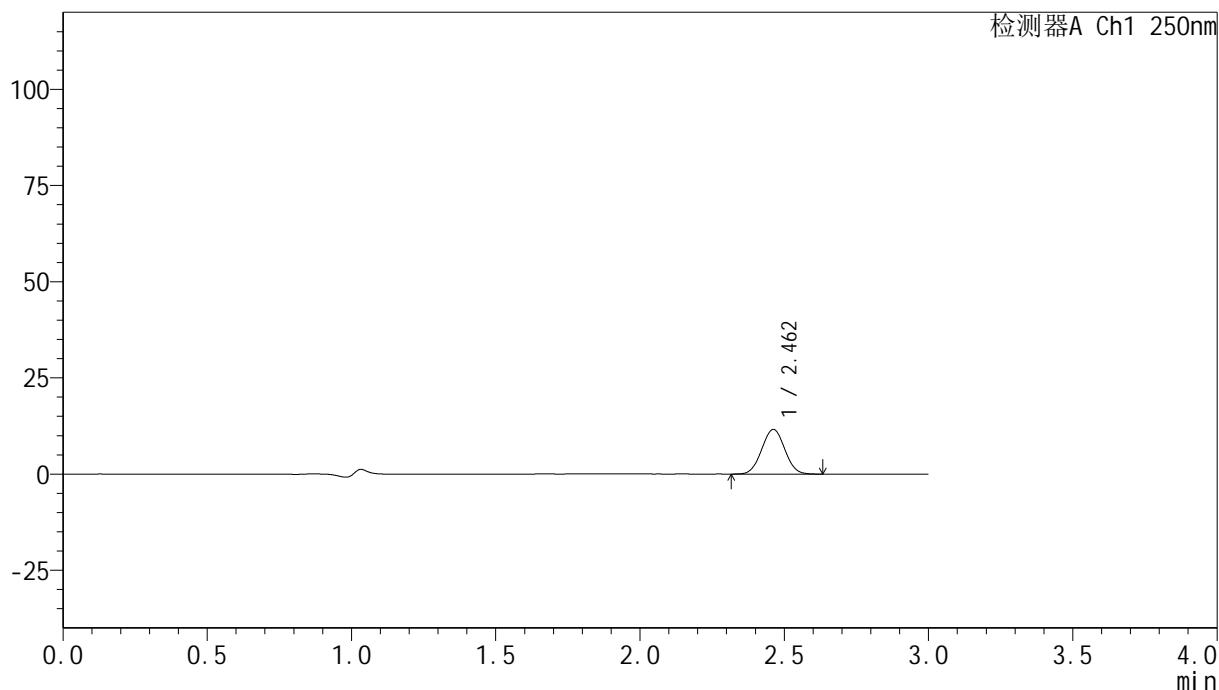
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/24-630-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:21:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	64365	100.000	11584	4455	1.027	--
总计		64365	100.000	11584			

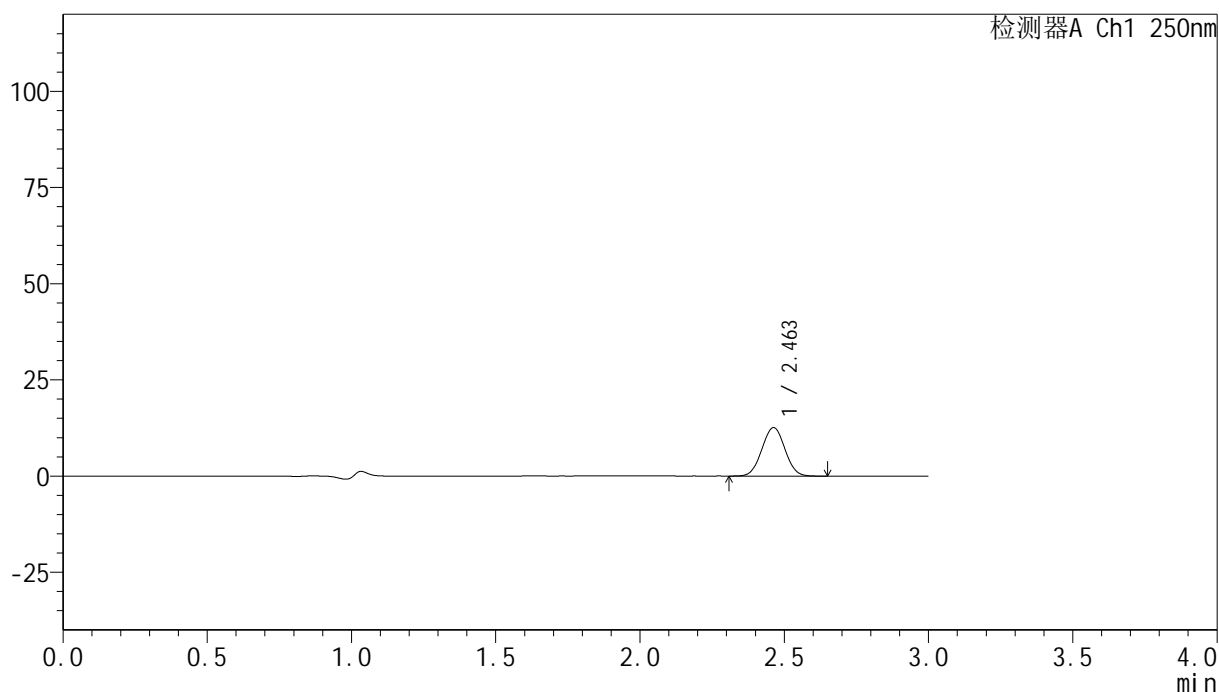
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-631-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	70015	100.000	12598	4474	1.024	--
总计		70015	100.000	12598			

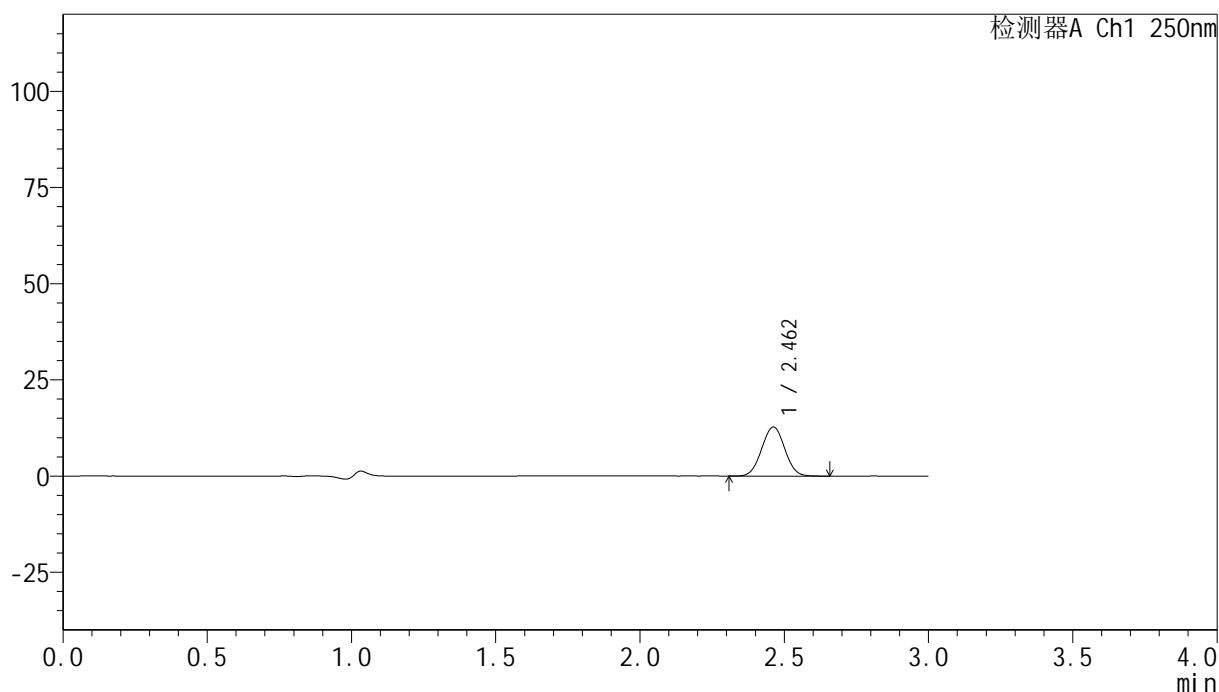
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-632-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:28:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	70919	100.000	12727	4455	1.027	--
总计		70919	100.000	12727			

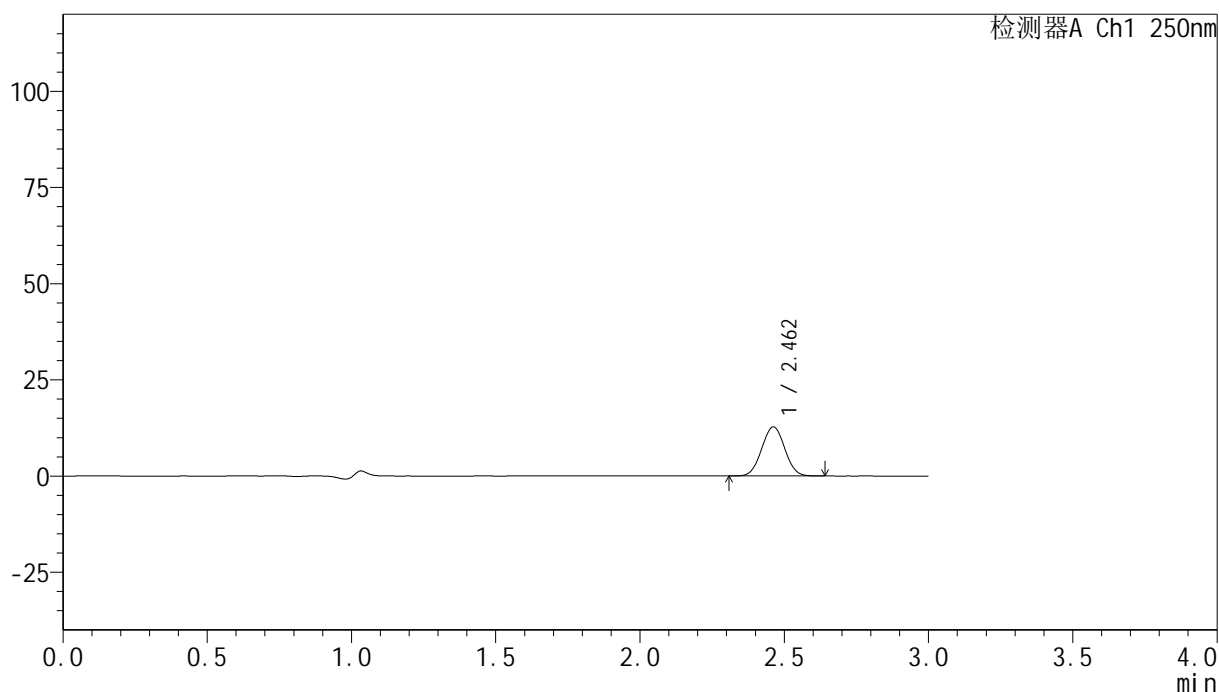
图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-633-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:31:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	71016	100.000	12766	4456	1.026	--
总计		71016	100.000	12766			

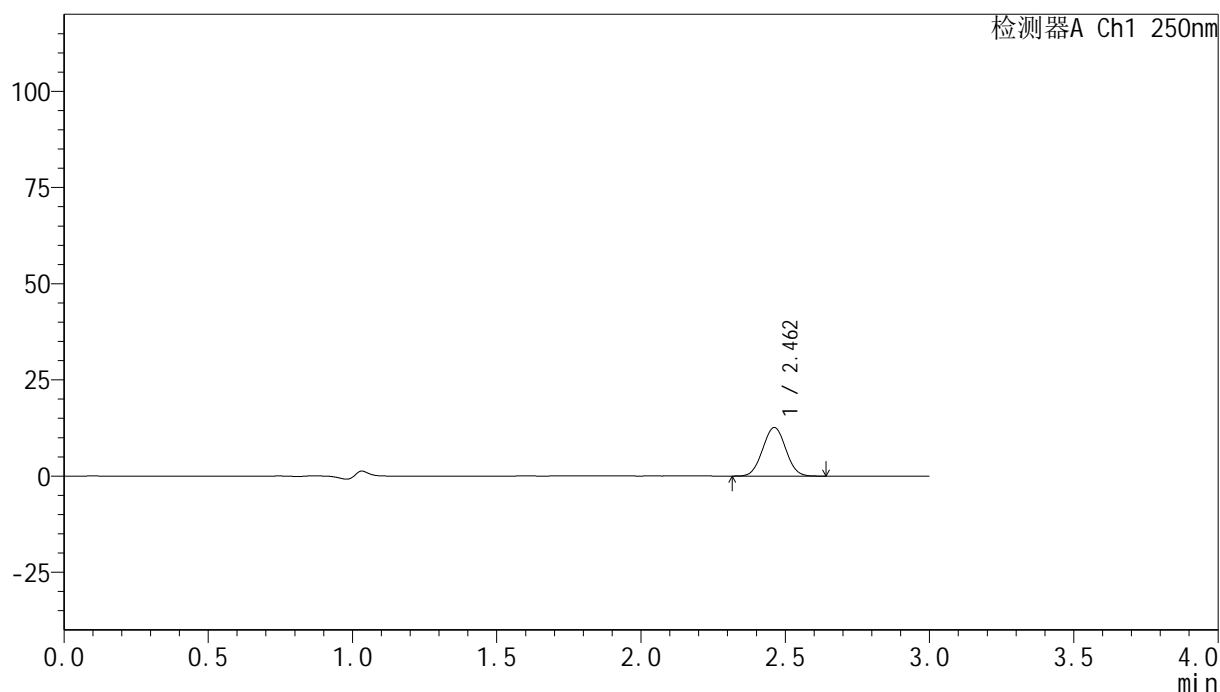
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-634-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:34:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	70146	100.000	12617	4459	1.028	--
总计		70146	100.000	12617			

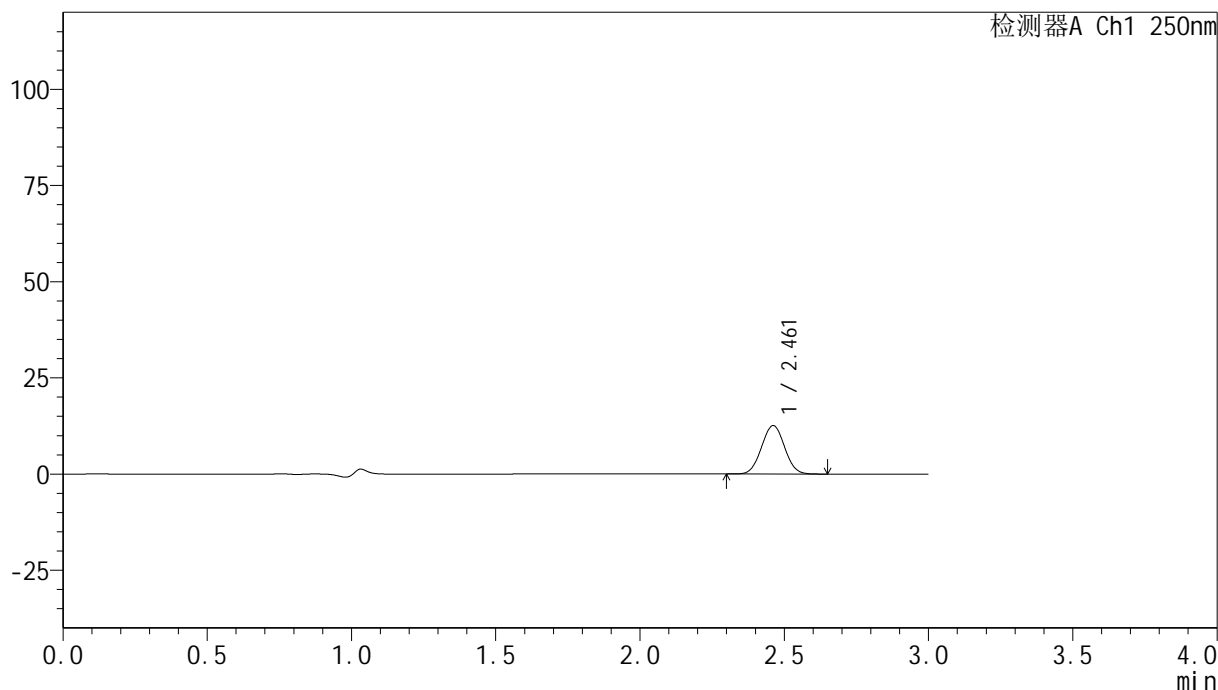
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-635-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:38:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	70139	100.000	12584	4454	1.027	--
总计		70139	100.000	12584			

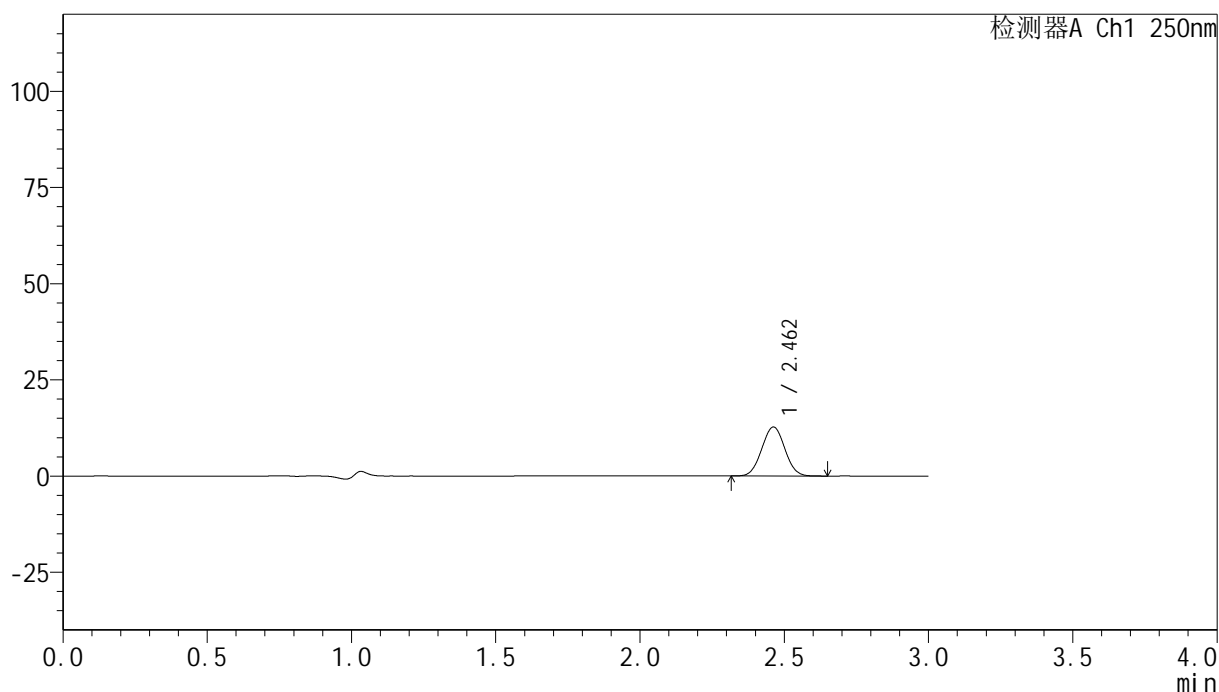
图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-636-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:41:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:35:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	70839	100.000	12728	4448	1.029	--
总计		70839	100.000	12728			

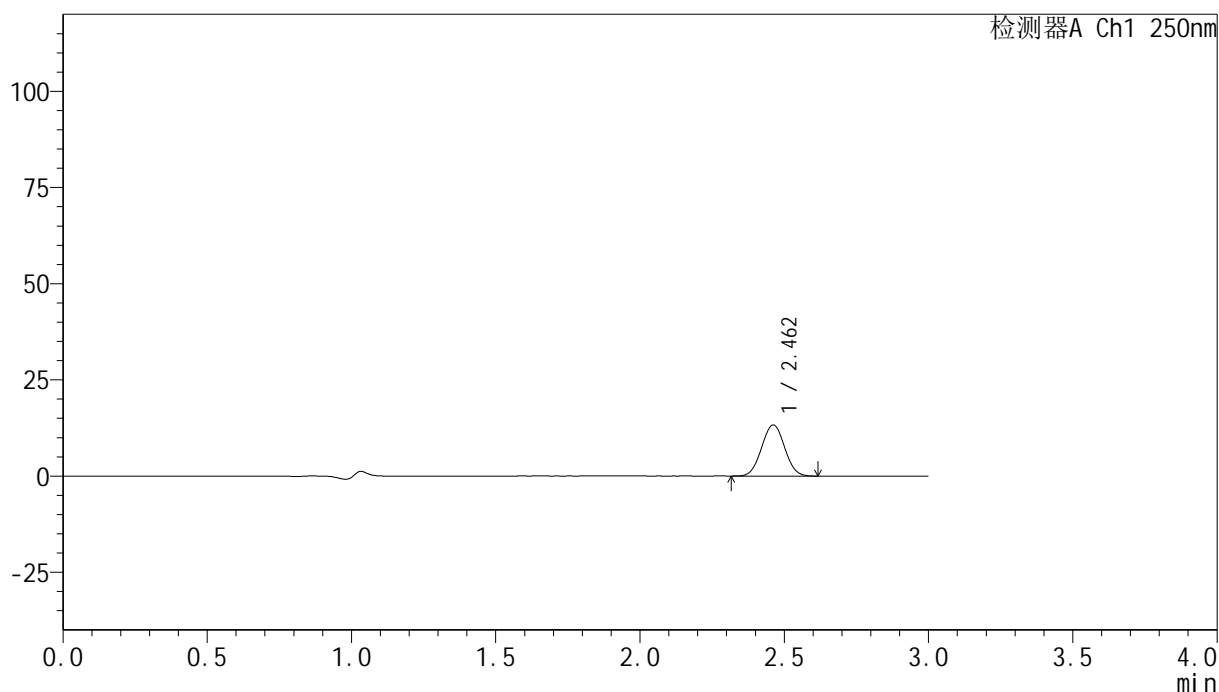
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-637-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:44:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	73879	100.000	13277	4449	1.028	--
总计		73879	100.000	13277			

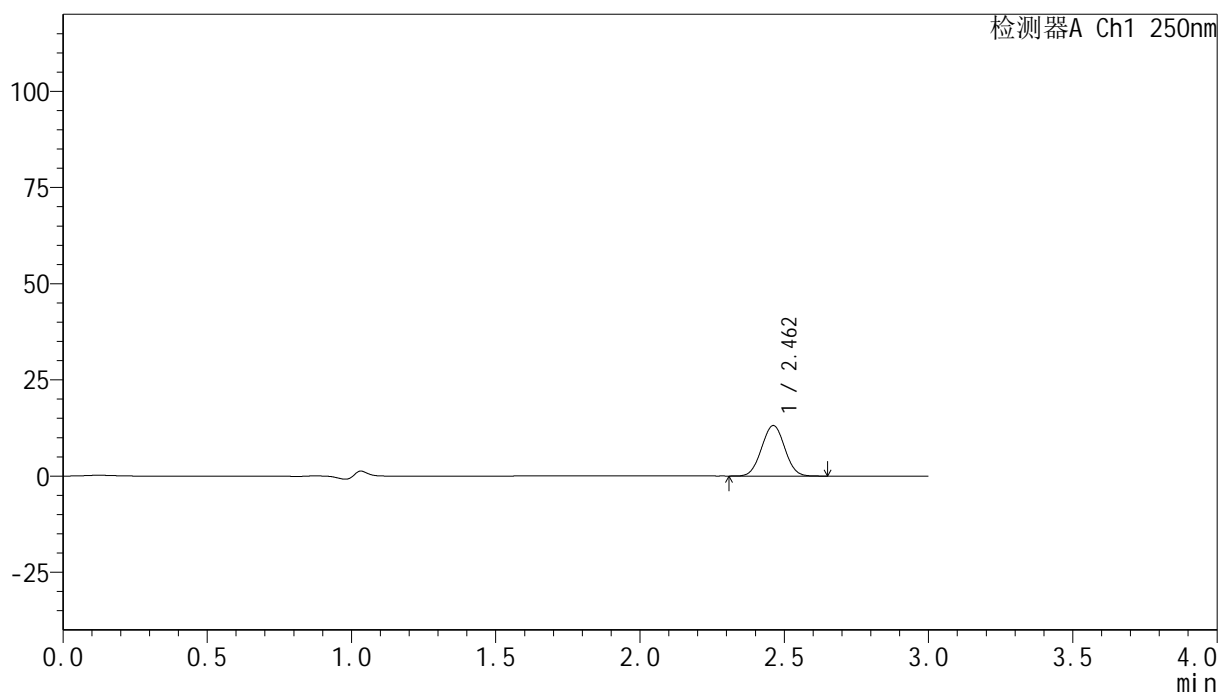
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-638-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:48:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	73155	100.000	13117	4433	1.025	--
总计		73155	100.000	13117			

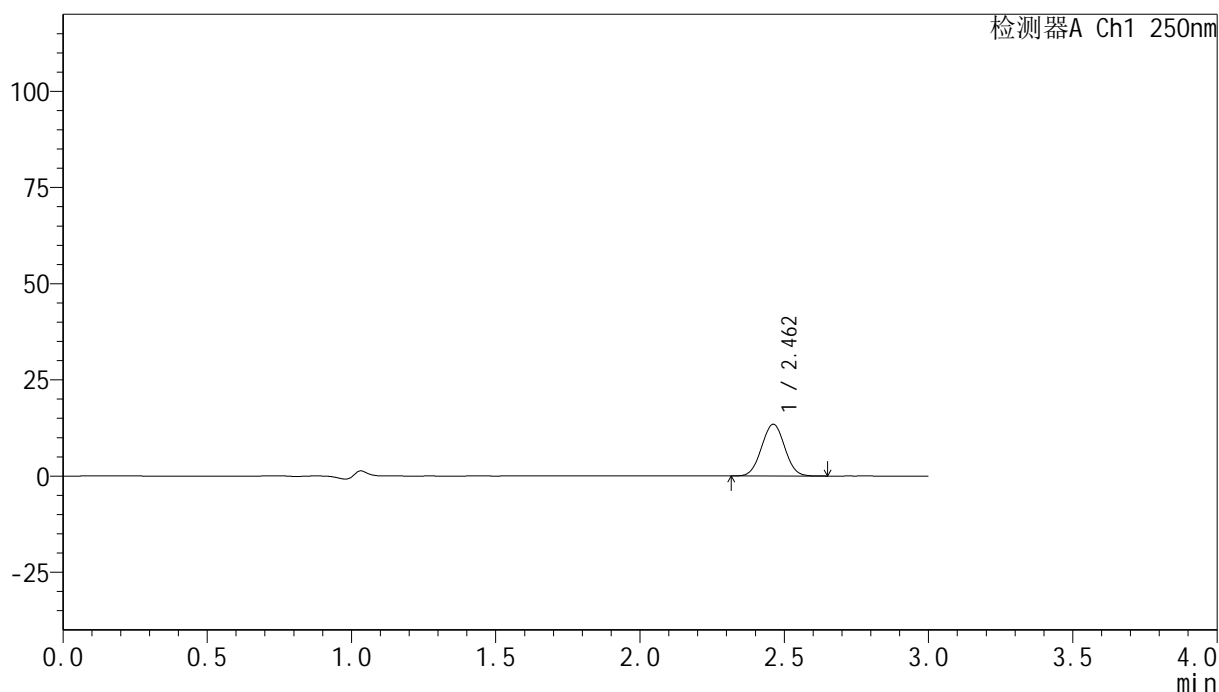
图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-639-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:51:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	74946	100.000	13433	4432	1.025	--
总计		74946	100.000	13433			

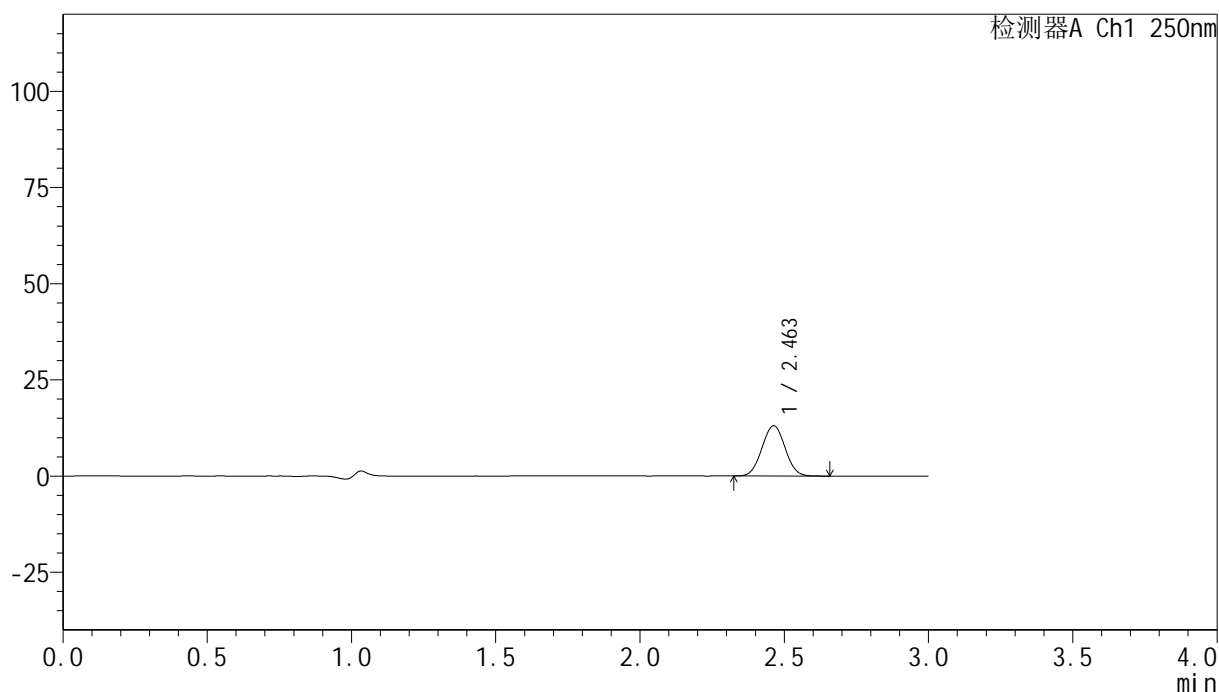
图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-640-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:55:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	72927	100.000	13063	4424	1.028	--
总计		72927	100.000	13063			

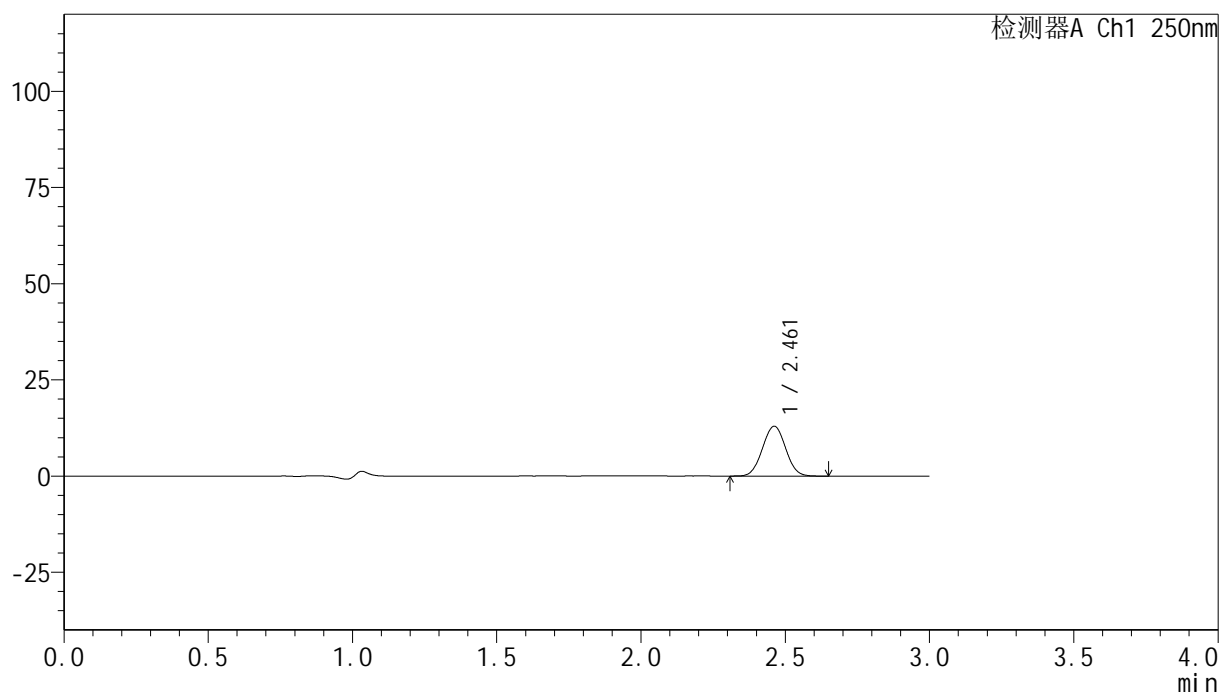
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-641-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 14:58:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	72410	100.000	12946	4420	1.024	--
总计		72410	100.000	12946			

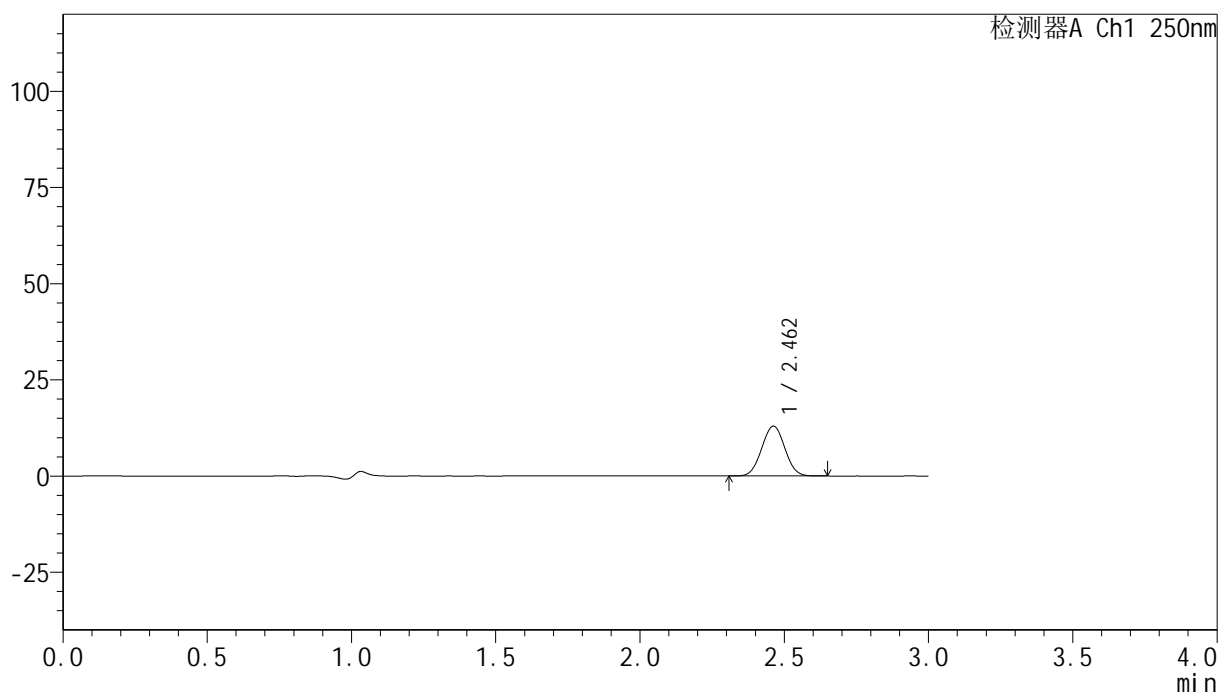
图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-642-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 15:01:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	72274	100.000	12948	4436	1.026	--
总计		72274	100.000	12948			

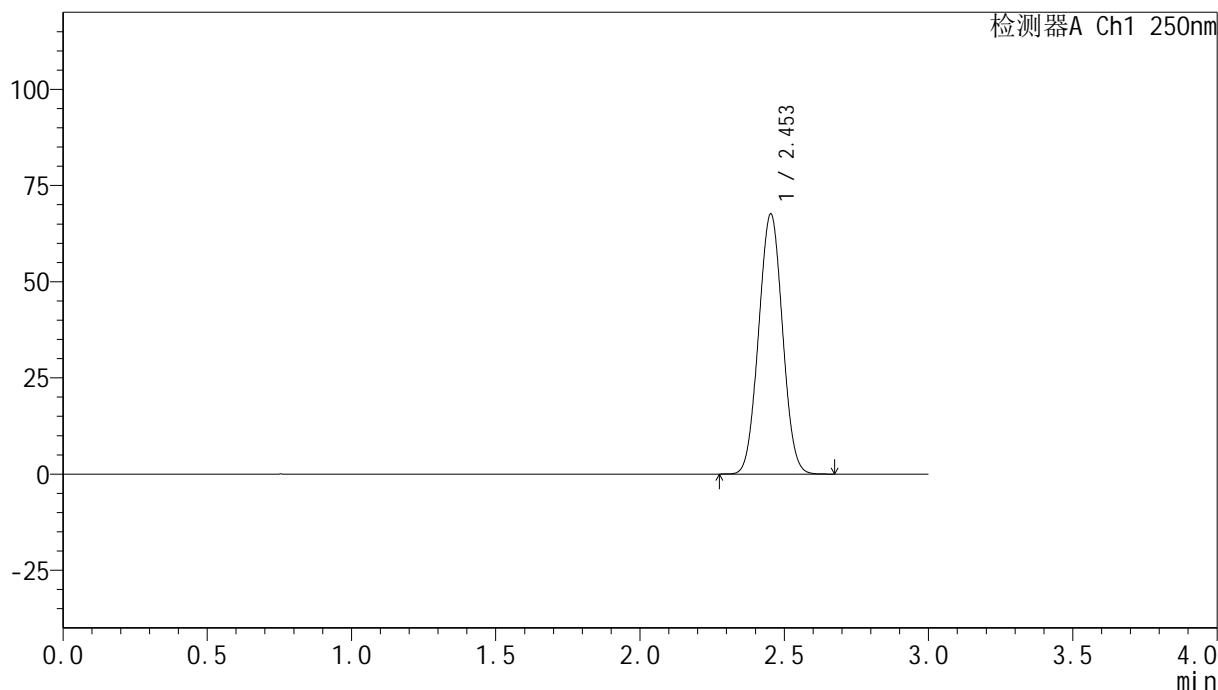
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-25/24-643-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 15:05:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	388387	100.000	67523	4132	1.028	--
总计		388387	100.000	67523			

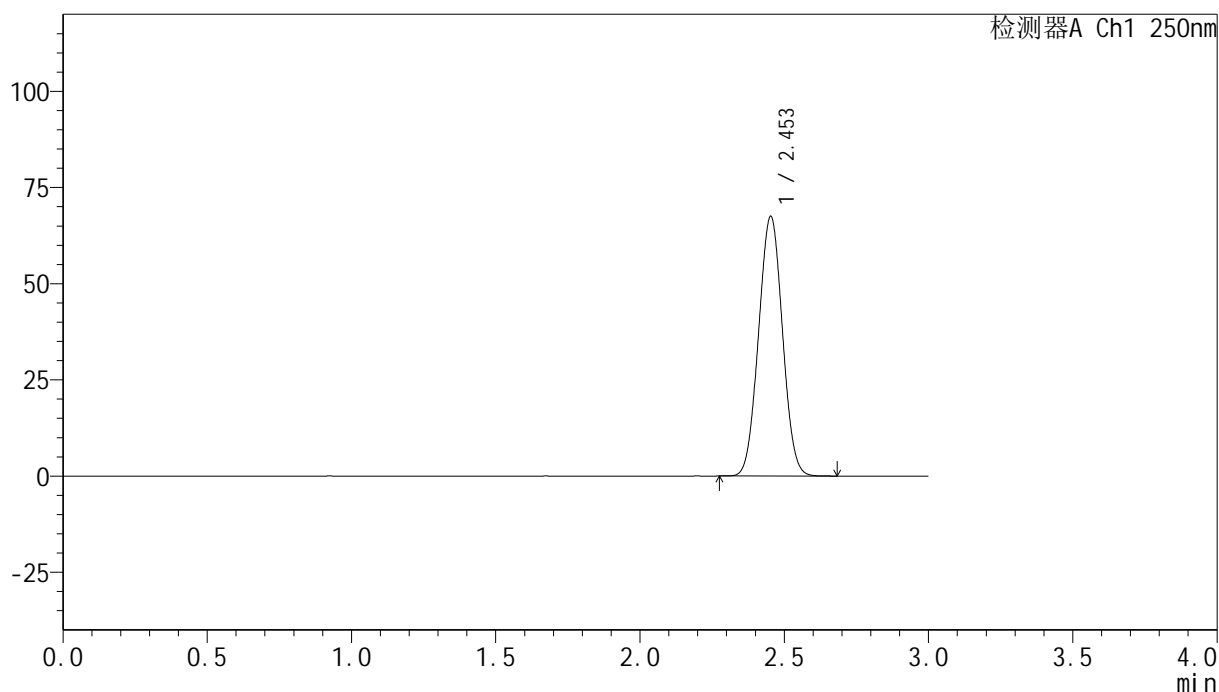
图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-644-2 - cbzj-BXJUS91p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2024/11/05 15:08:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	388212	100.000	67407	4124	1.028	--
总计		388212	100.000	67407			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

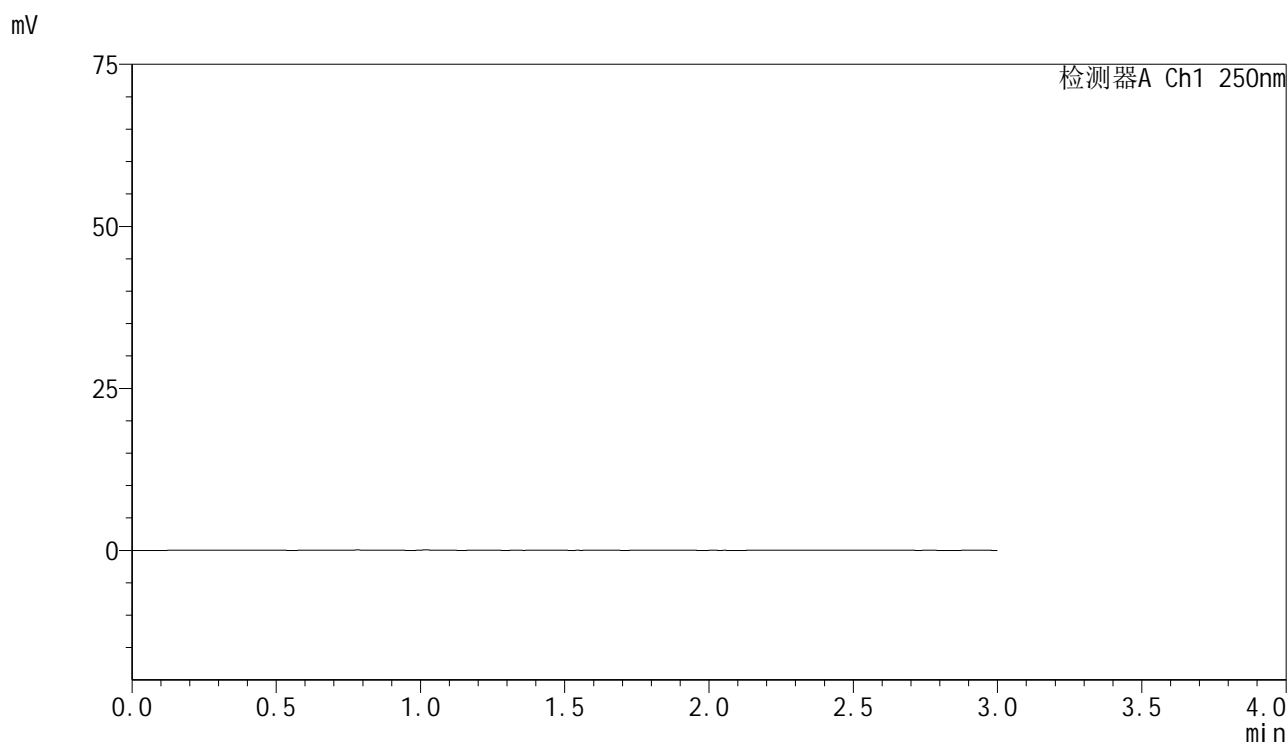


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-645-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 15:33:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

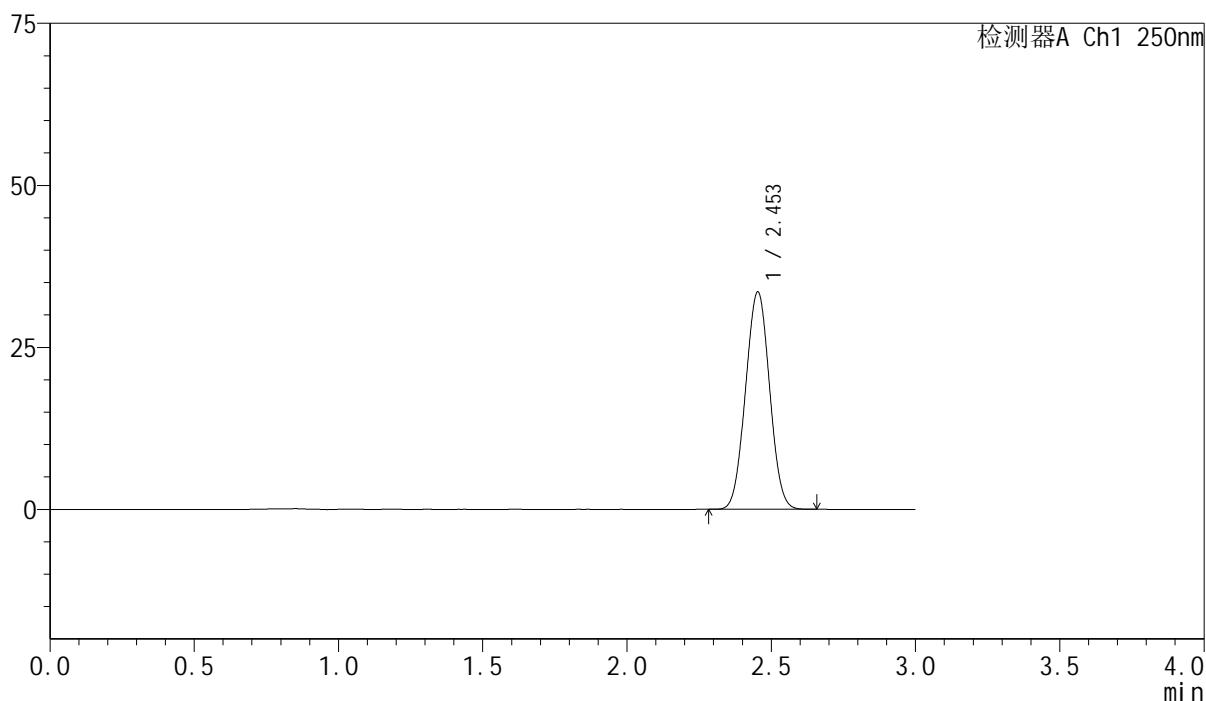
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-646-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 15:37:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	194209	100.000	33519	4067	1.025	--
总计		194209	100.000	33519			

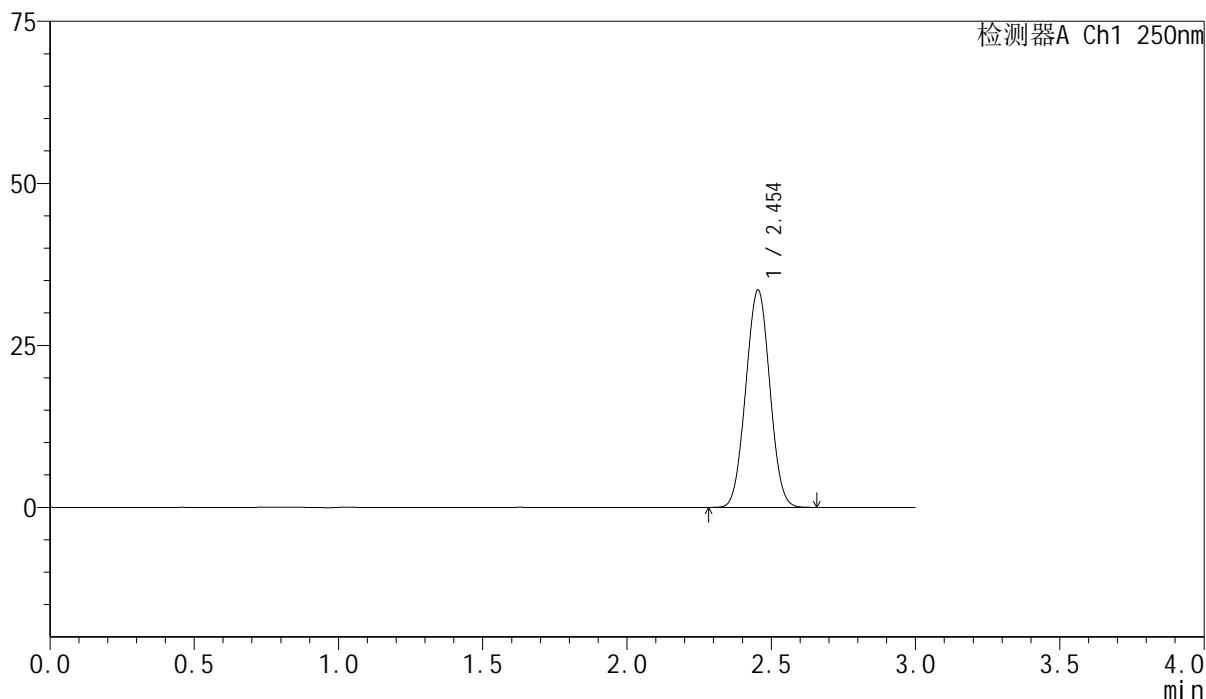
图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-647-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 15:40:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	194519	100.000	33540	4058	1.026	--
总计		194519	100.000	33540			

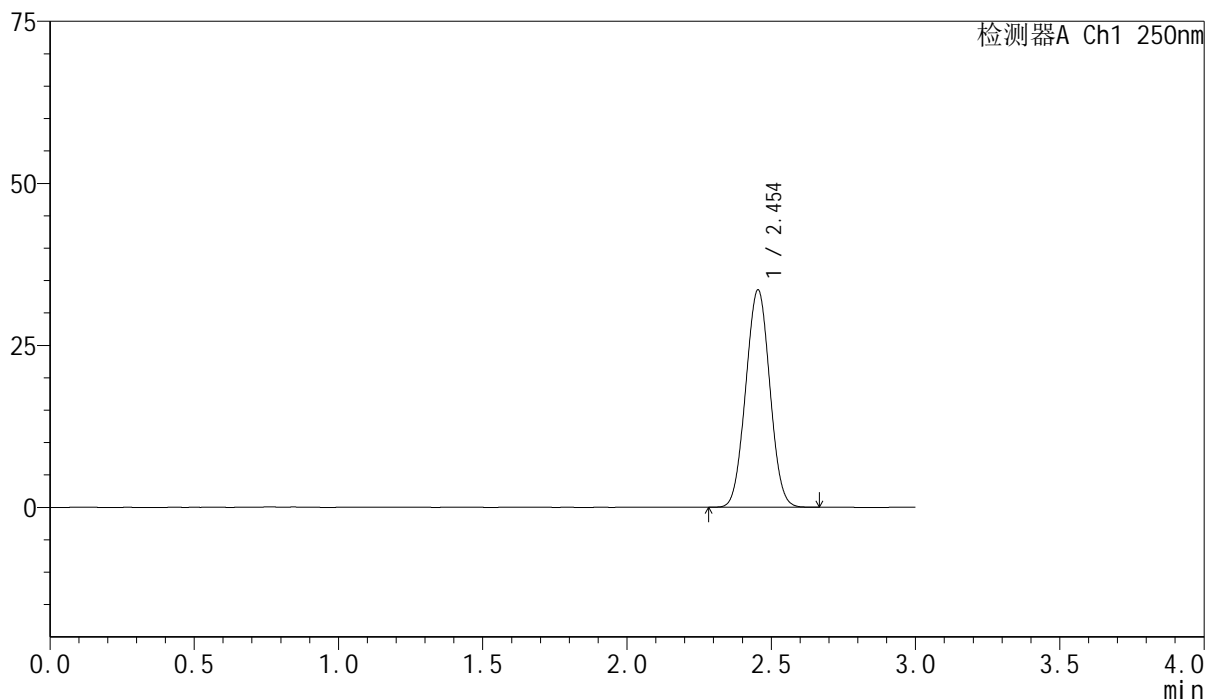
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-648-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 15:43:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	194535	100.000	33537	4059	1.026	--
总计		194535	100.000	33537			

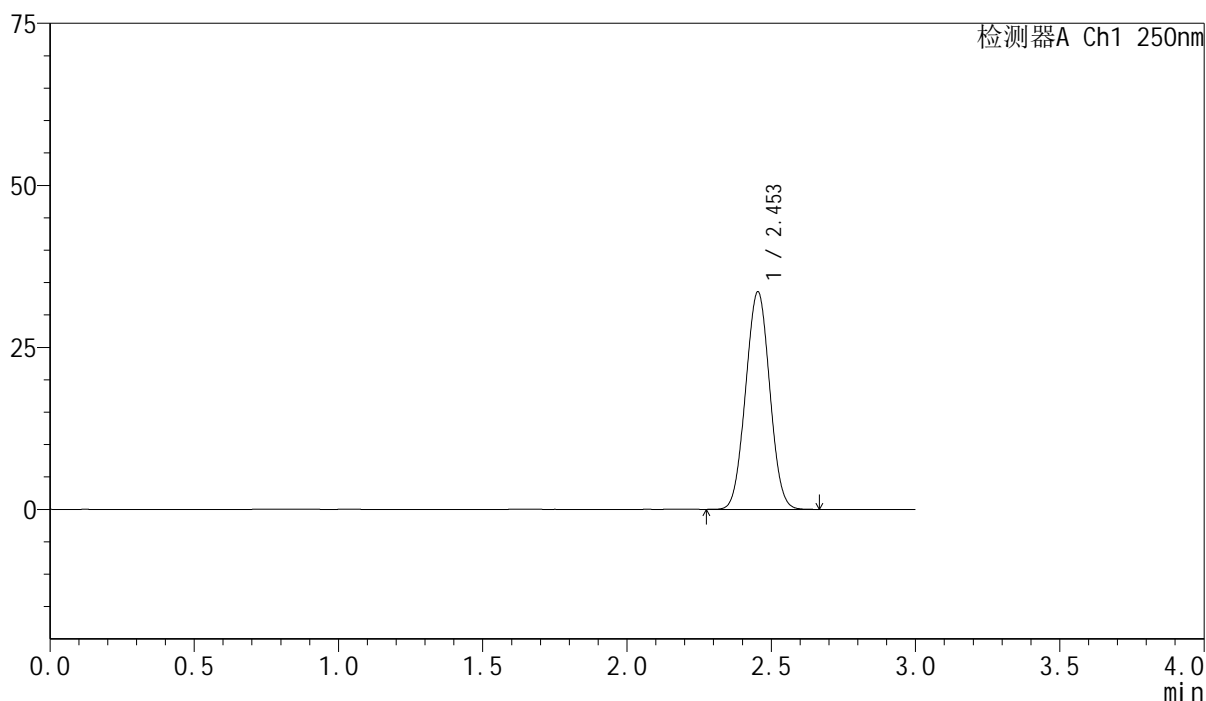
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-649-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 15:47:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	194768	100.000	33548	4057	1.026	--
总计		194768	100.000	33548			

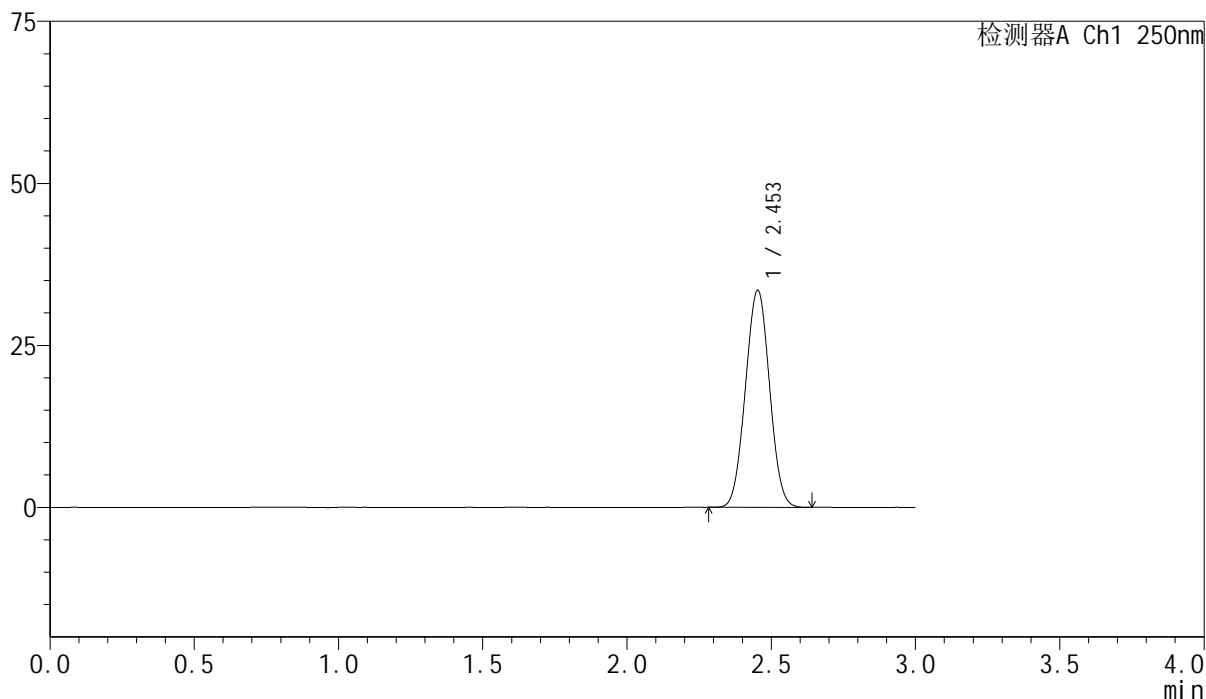
图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-650-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 15:50:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	194597	100.000	33461	4042	1.026	--
总计		194597	100.000	33461			

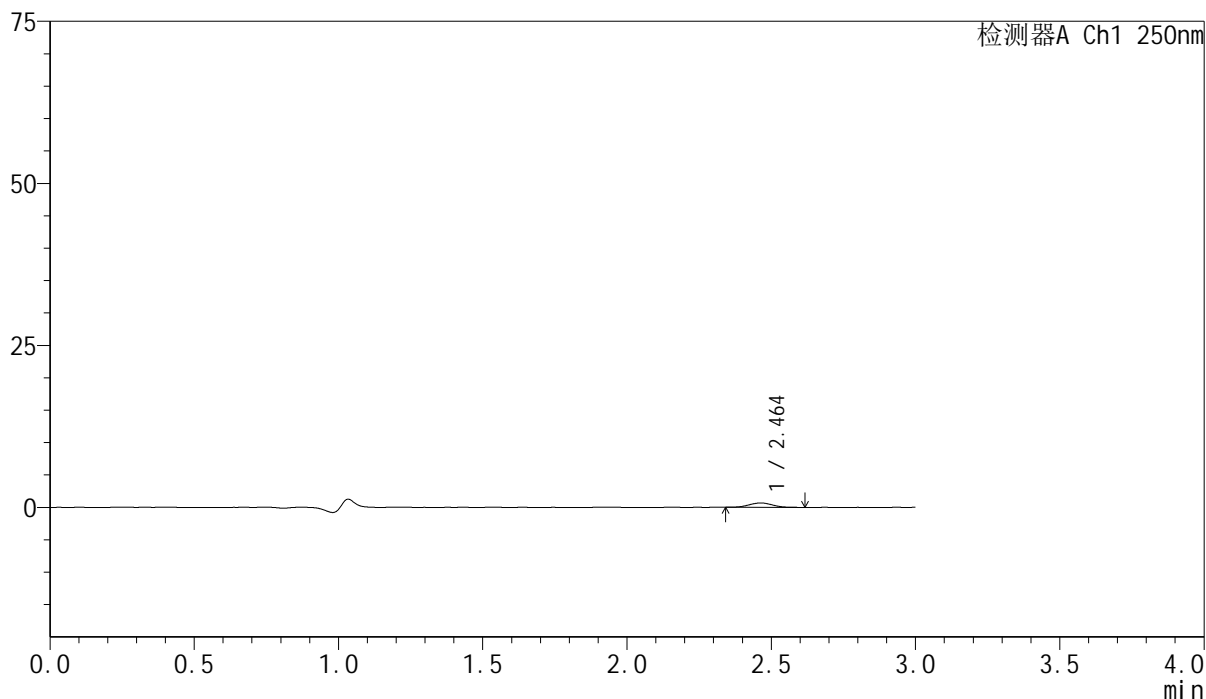
图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-651-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 15:54:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	3818	100.000	678	4345	1.073	--
总计		3818	100.000	678			

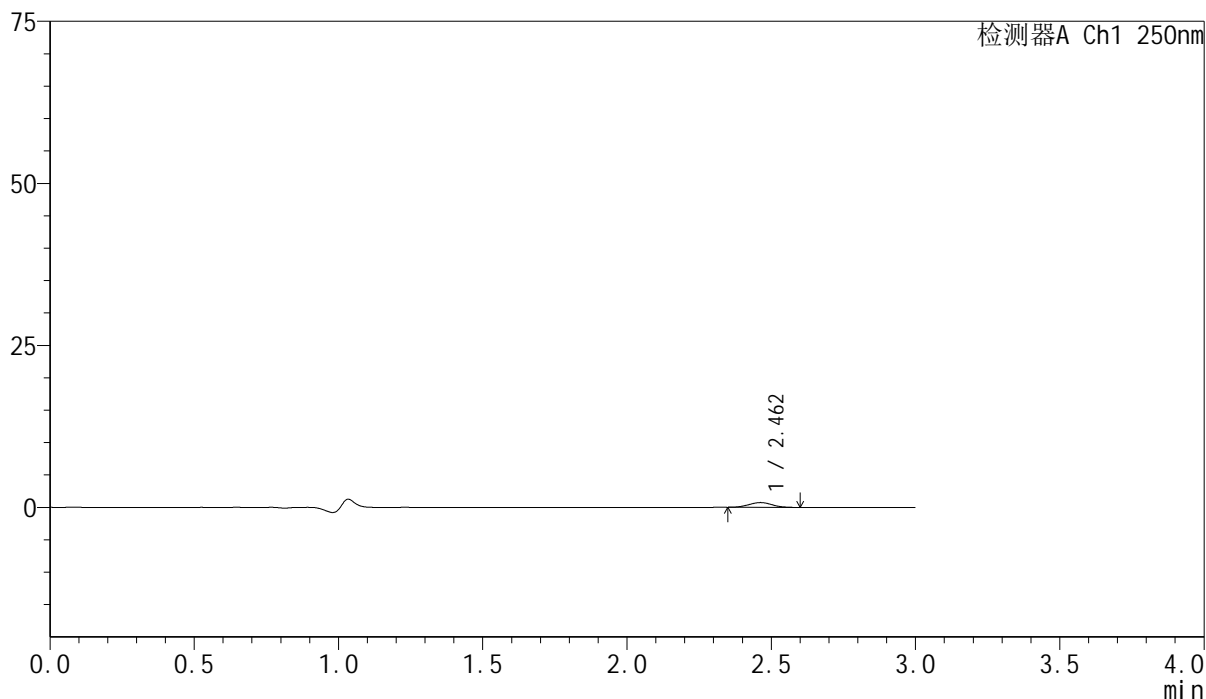
图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-652-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 15:57:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	4226	100.000	749	4275	1.051	--
总计		4226	100.000	749			

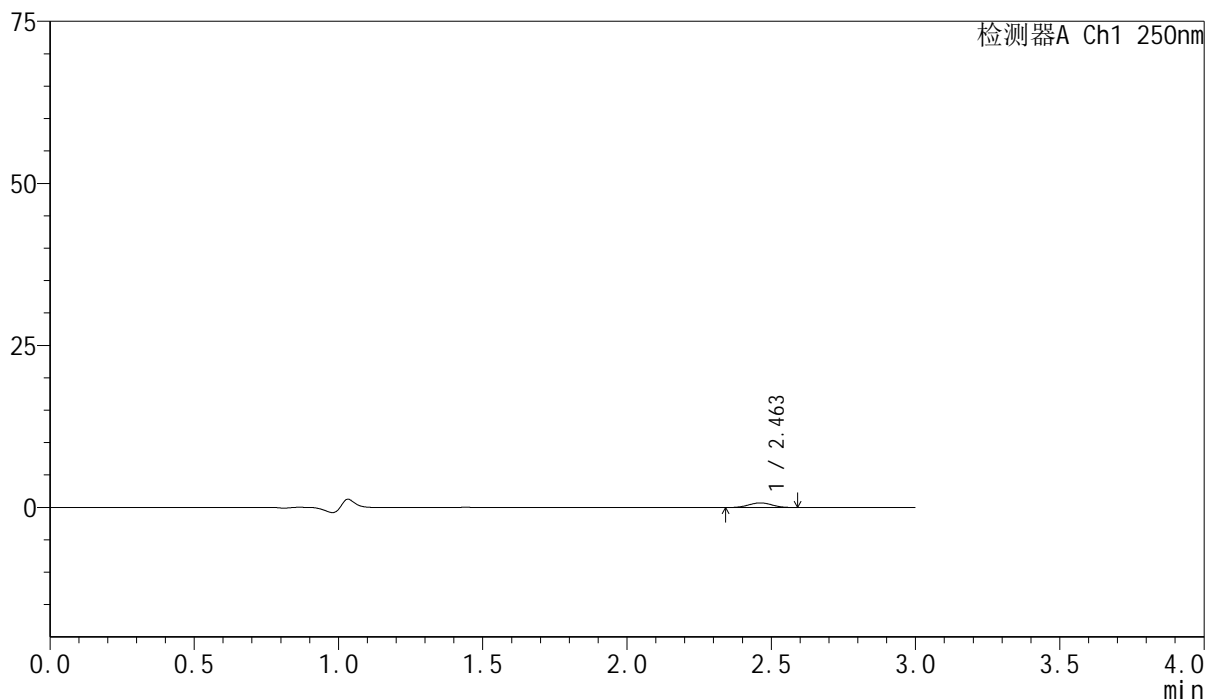
图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-653-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:00:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

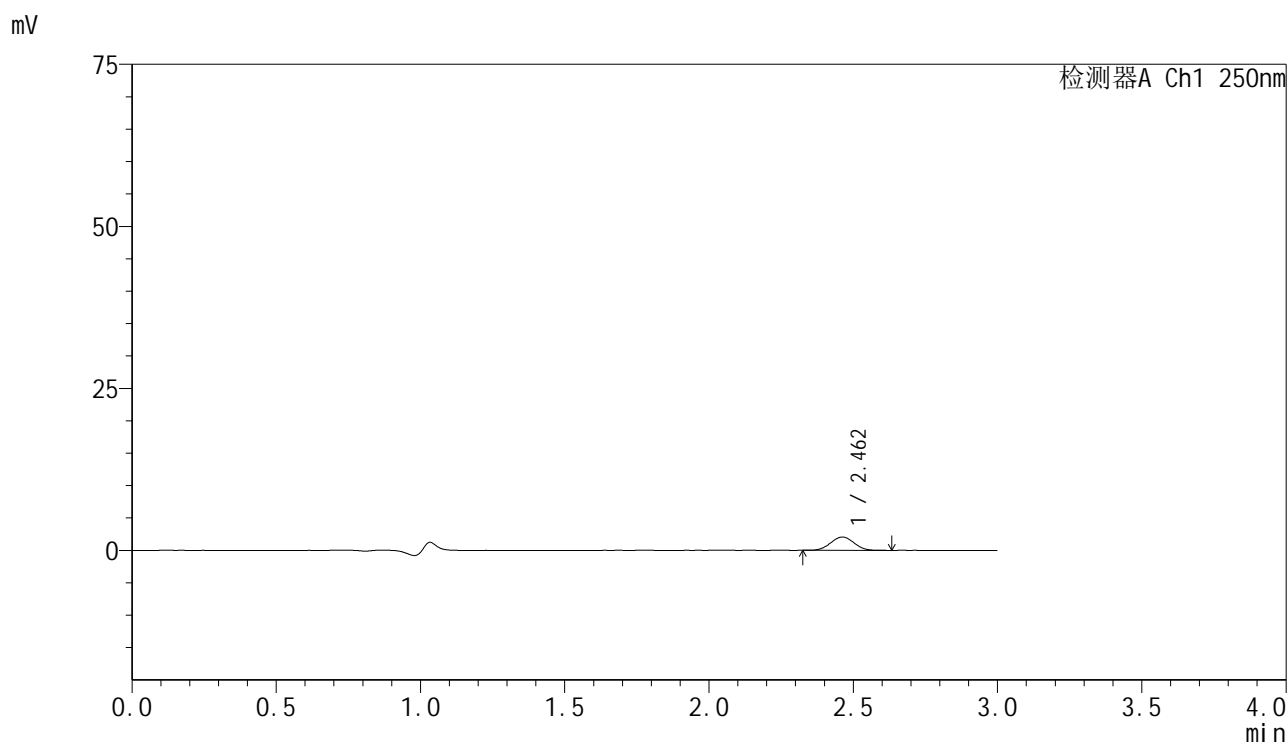
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	4006	100.000	716	4395	1.001	--
总计		4006	100.000	716			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-654-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:04:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	11553	100.000	2051	4321	1.022	--
总计		11553	100.000	2051			

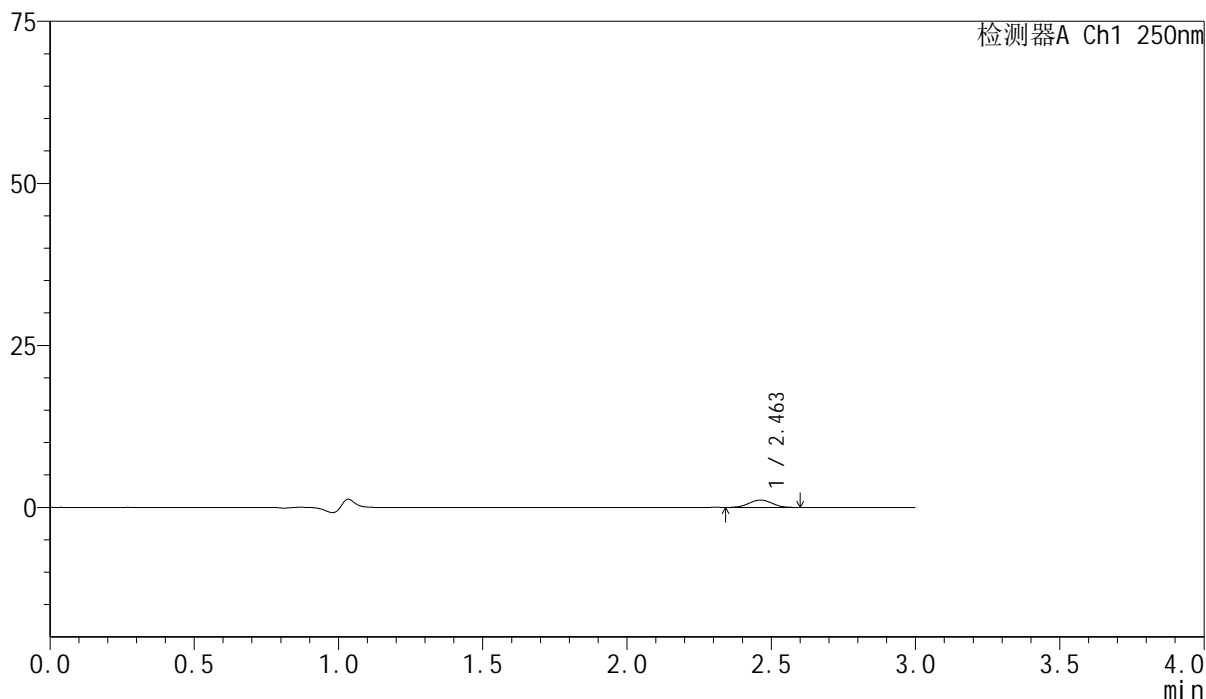
图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-655-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:07:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	6404	100.000	1144	4384	1.025	--
总计		6404	100.000	1144			

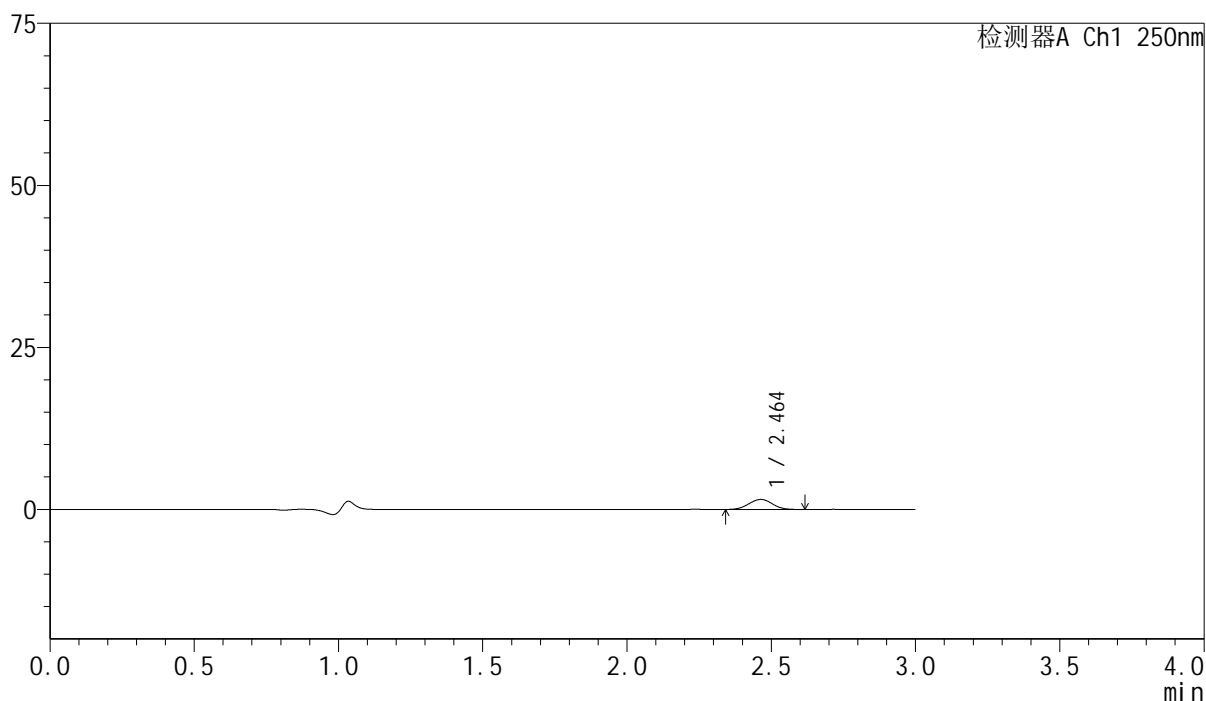
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-656-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:11:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

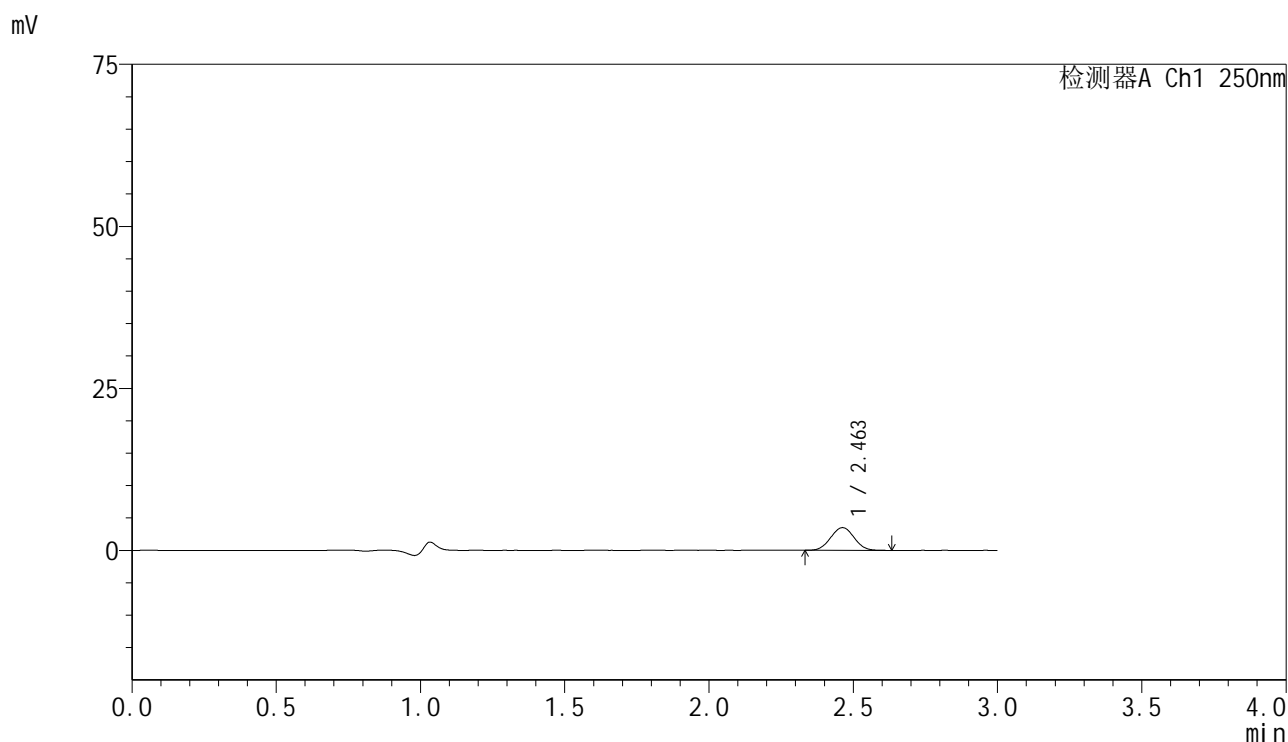
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	8673	100.000	1543	4357	1.020	--
总计		8673	100.000	1543			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-657-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:14:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	19833	100.000	3506	4301	1.026	--
总计		19833	100.000	3506			

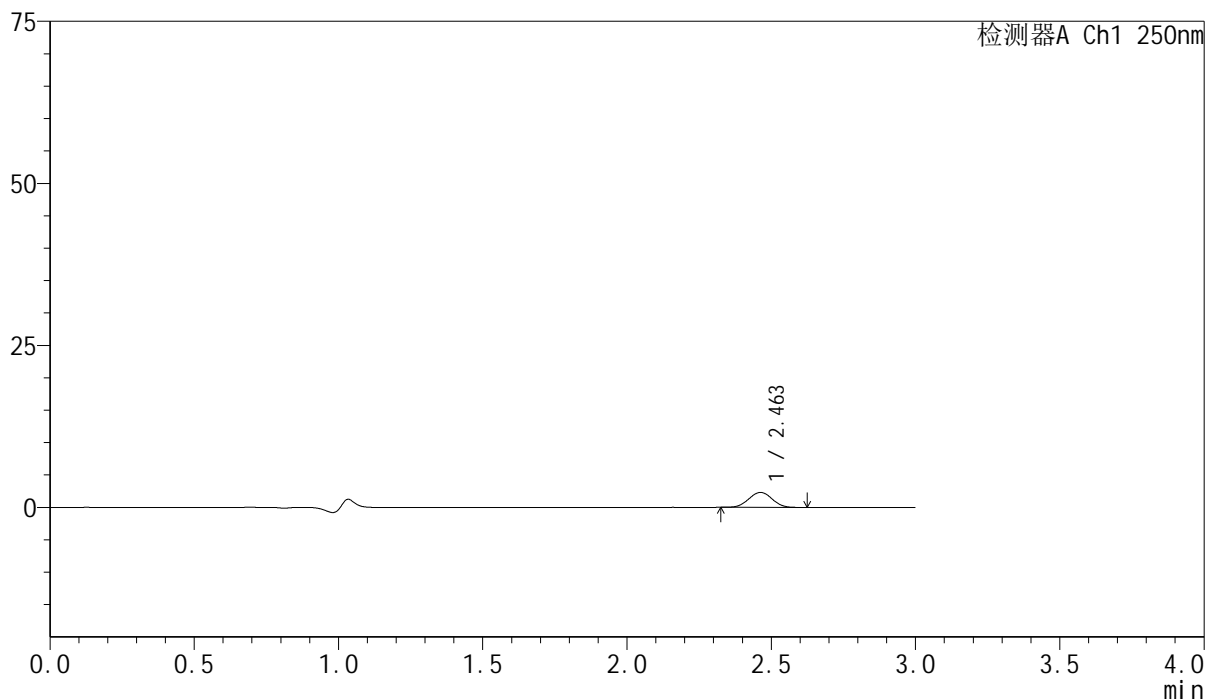
图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-658-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:17:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:36:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	12938	100.000	2305	4349	1.020	--
总计		12938	100.000	2305			

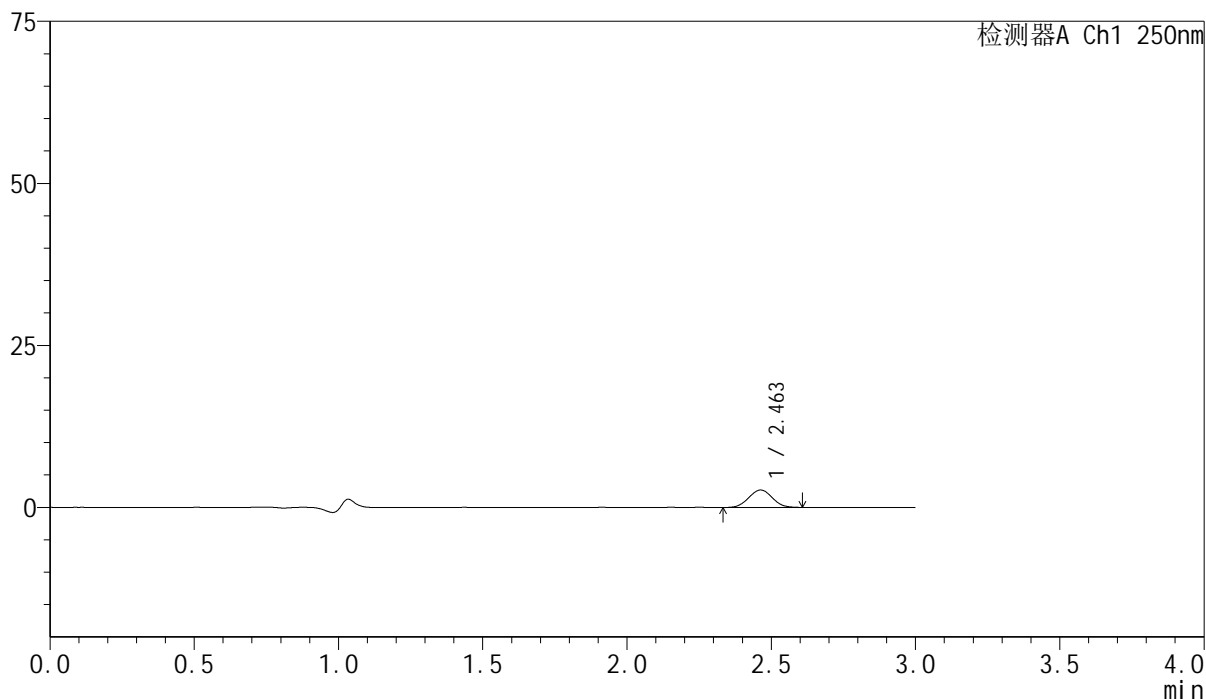
图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-659-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:21:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	15281	100.000	2690	4263	1.020	--
总计		15281	100.000	2690			

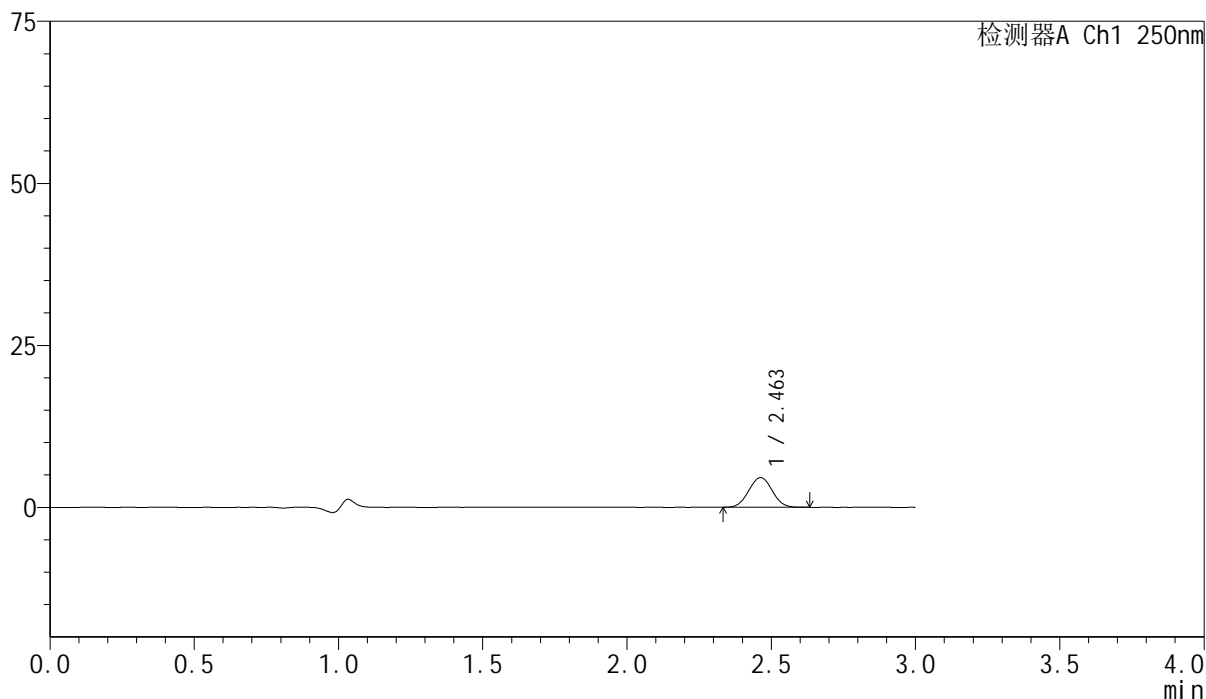
图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-660-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:24:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	25986	100.000	4585	4293	1.029	--
总计		25986	100.000	4585			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

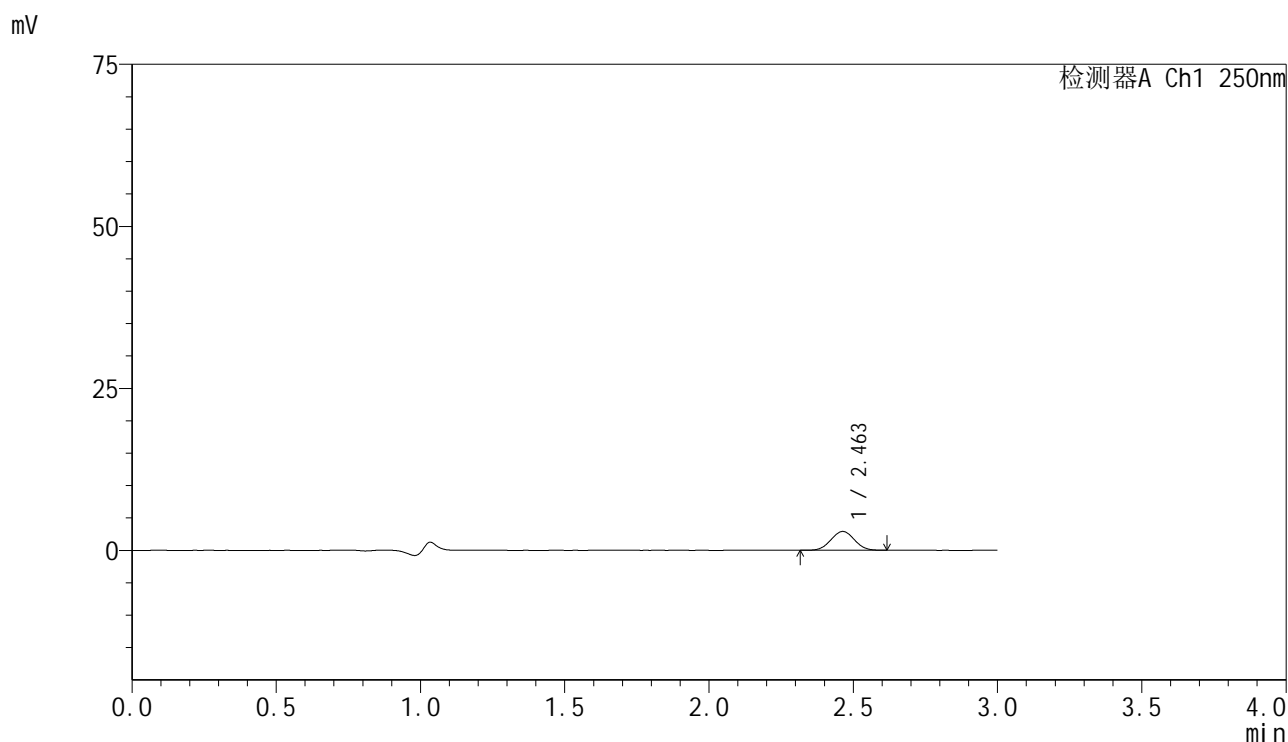


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-661-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:28:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

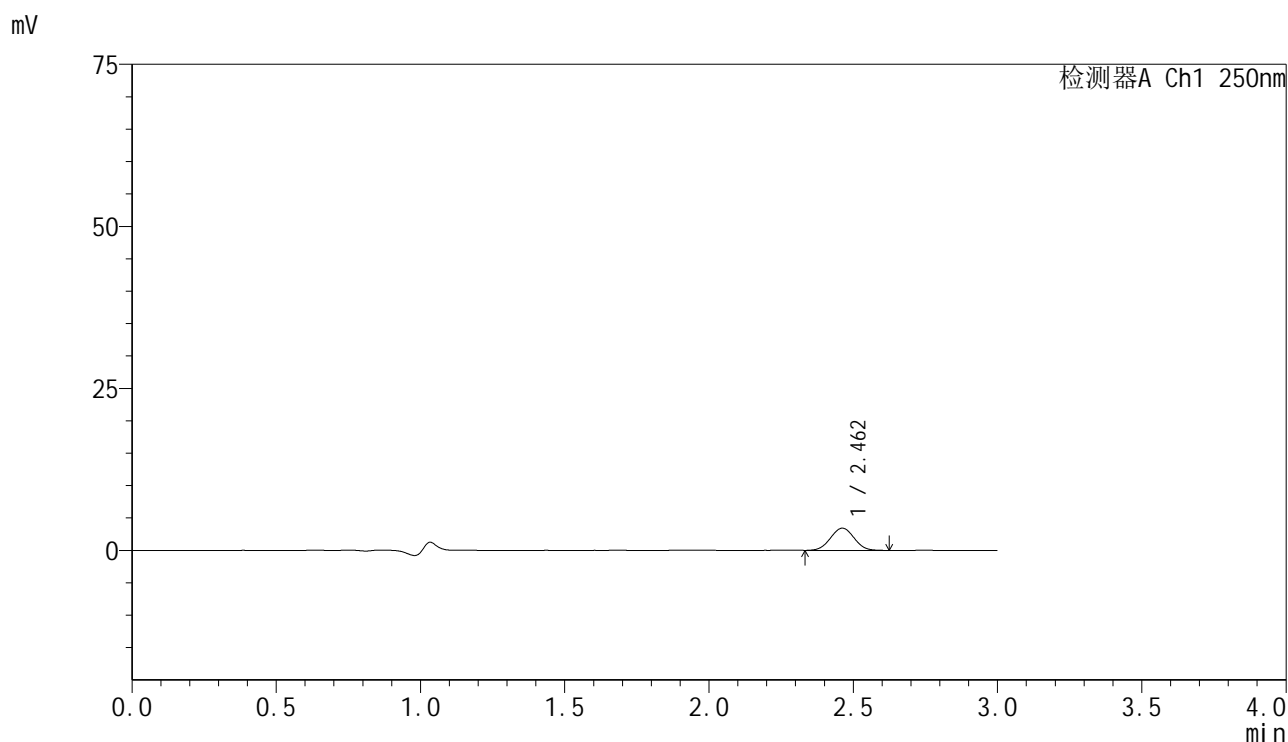
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	16521	100.000	2910	4312	1.024	--
总计		16521	100.000	2910			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-662-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:31:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

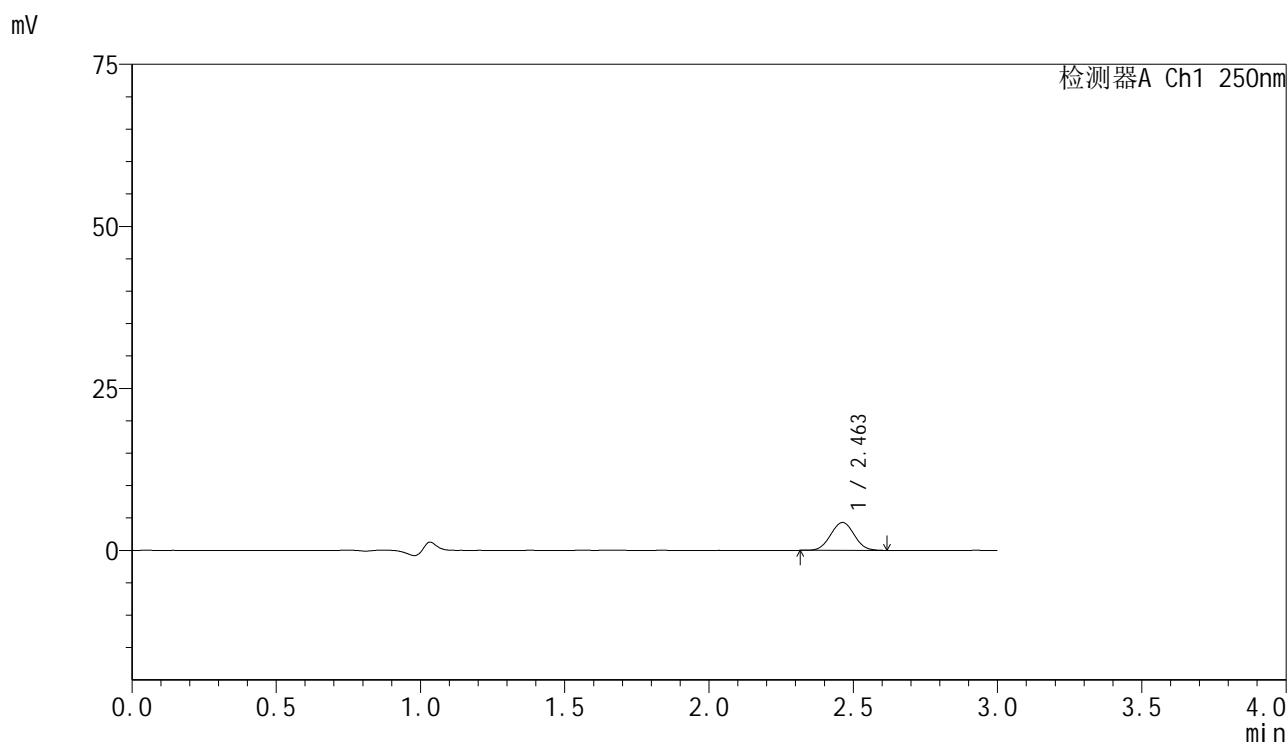
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	19496	100.000	3424	4245	1.023	--
总计		19496	100.000	3424			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-663-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:34:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	24449	100.000	4299	4278	1.027	--
总计		24449	100.000	4299			

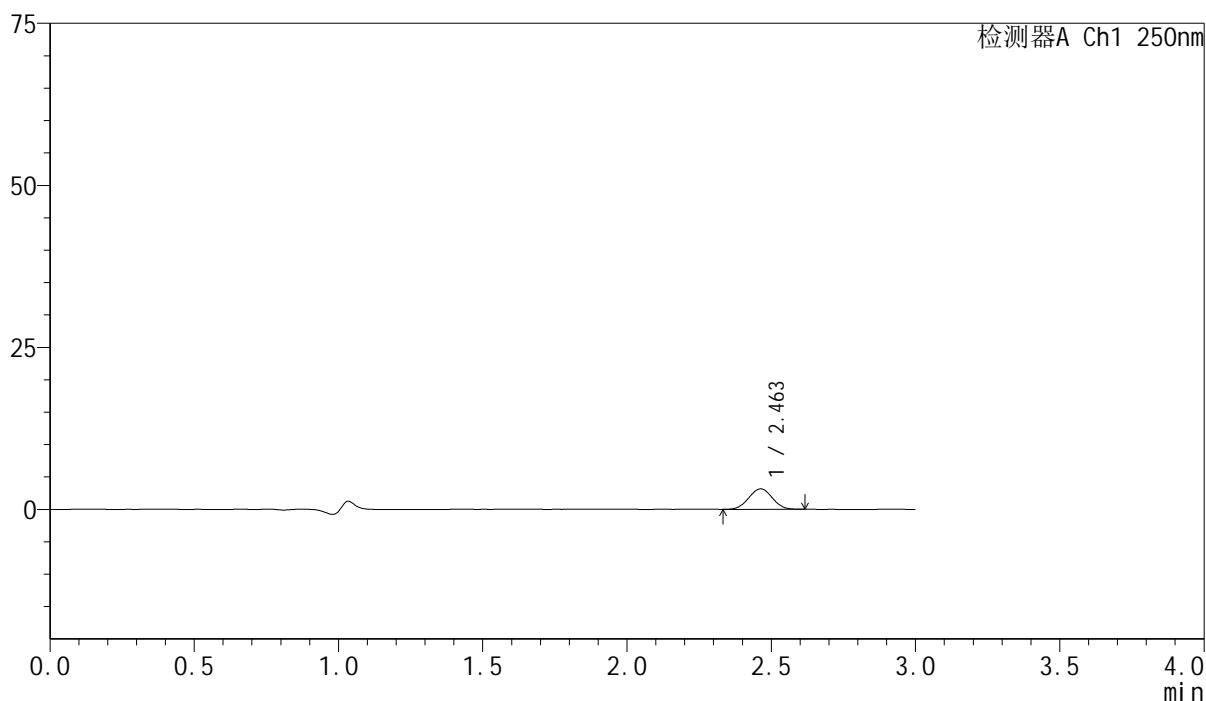
图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-664-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:38:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	17930	100.000	3159	4260	1.016	--
总计		17930	100.000	3159			

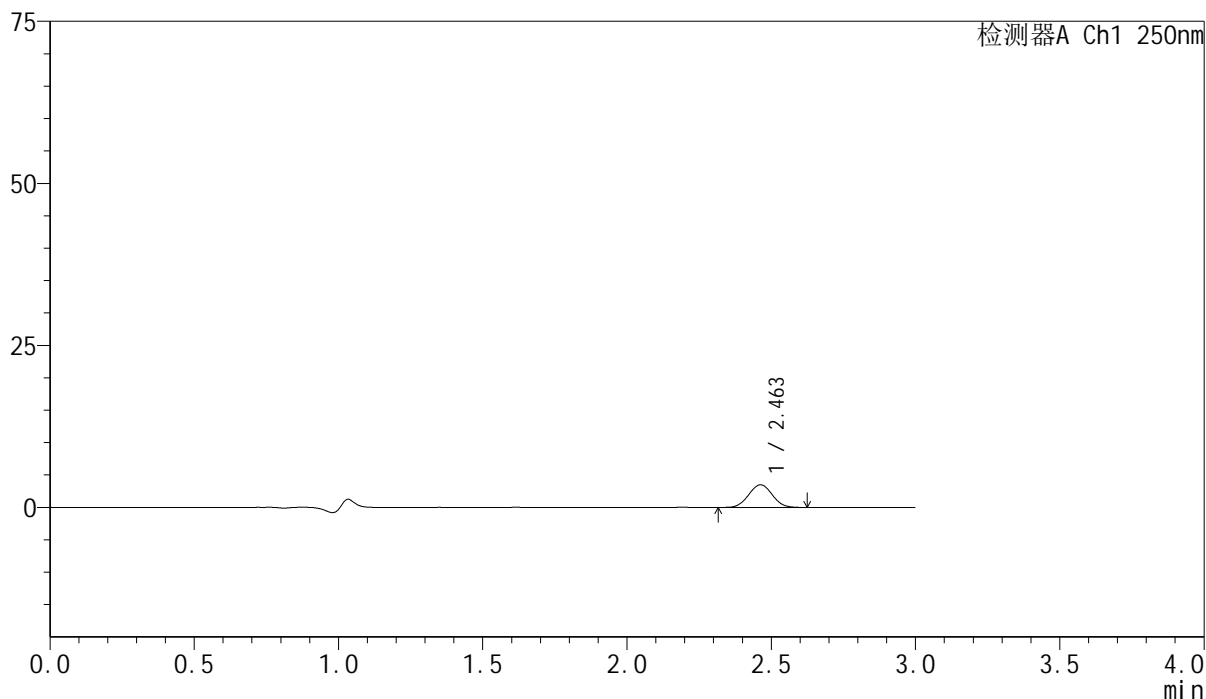
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-665-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:41:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	19871	100.000	3490	4250	1.023	--
总计		19871	100.000	3490			

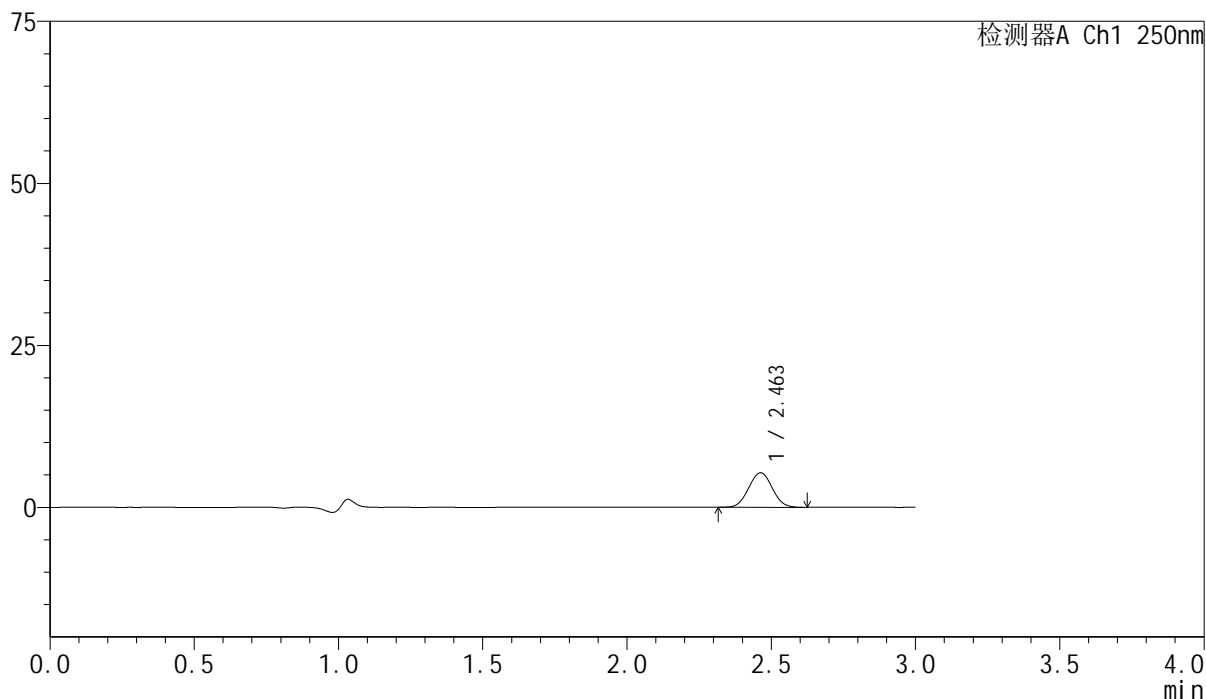
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-666-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:45:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	30338	100.000	5324	4250	1.031	--
总计		30338	100.000	5324			

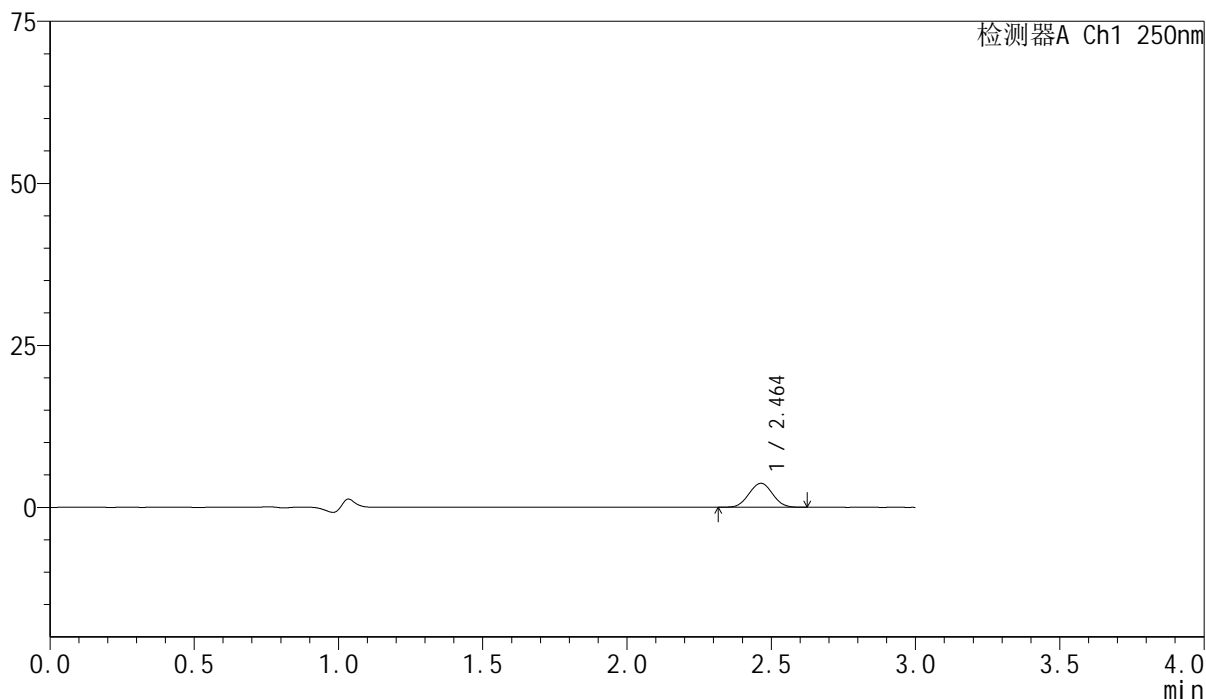
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-667-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:48:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	21057	100.000	3700	4260	1.029	--
总计		21057	100.000	3700			

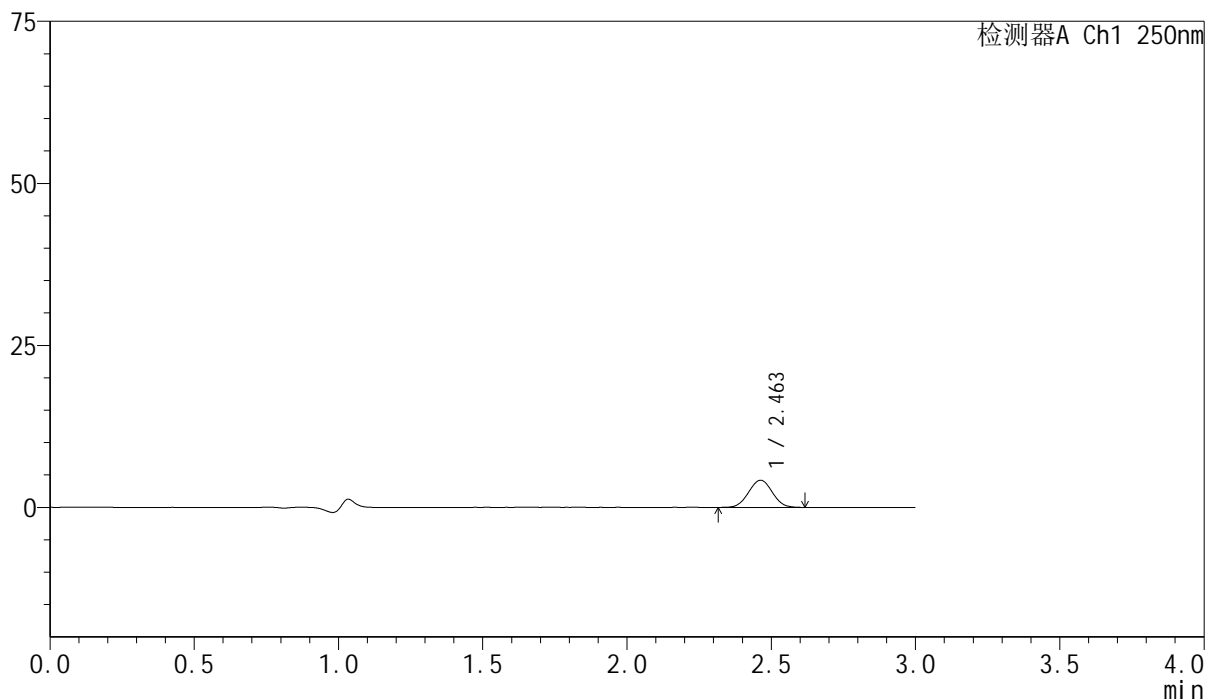
图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-668-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:51:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	23899	100.000	4195	4268	1.022	--
总计		23899	100.000	4195			

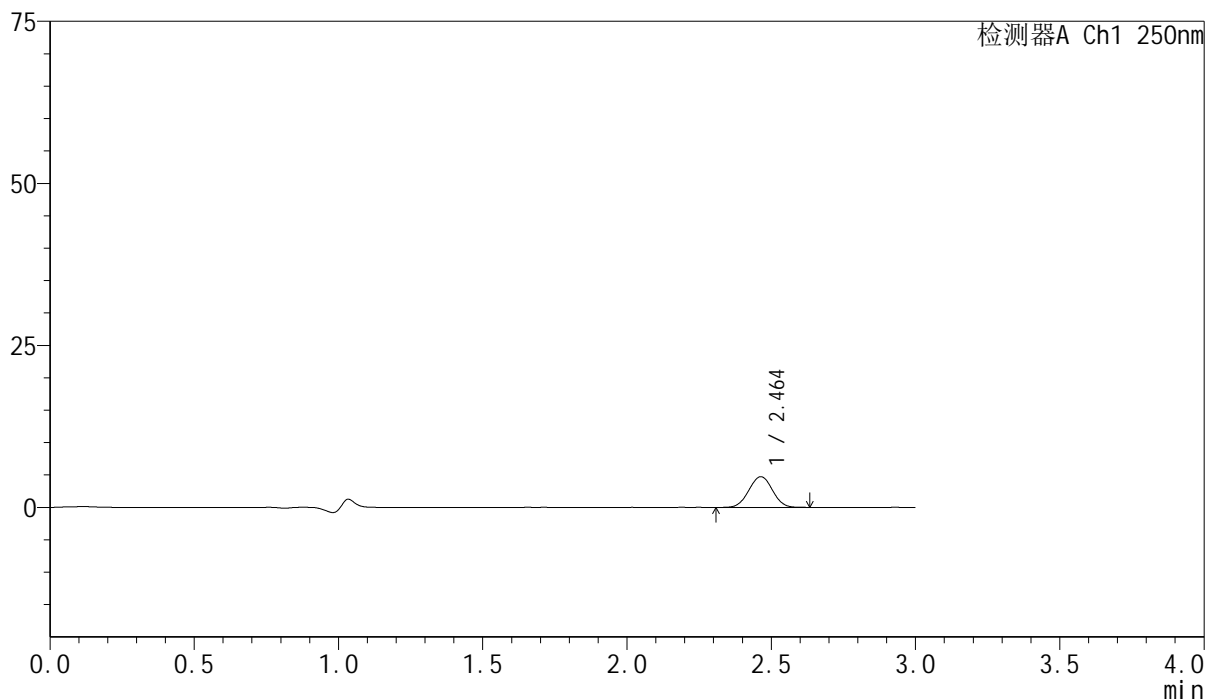
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-669-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:55:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

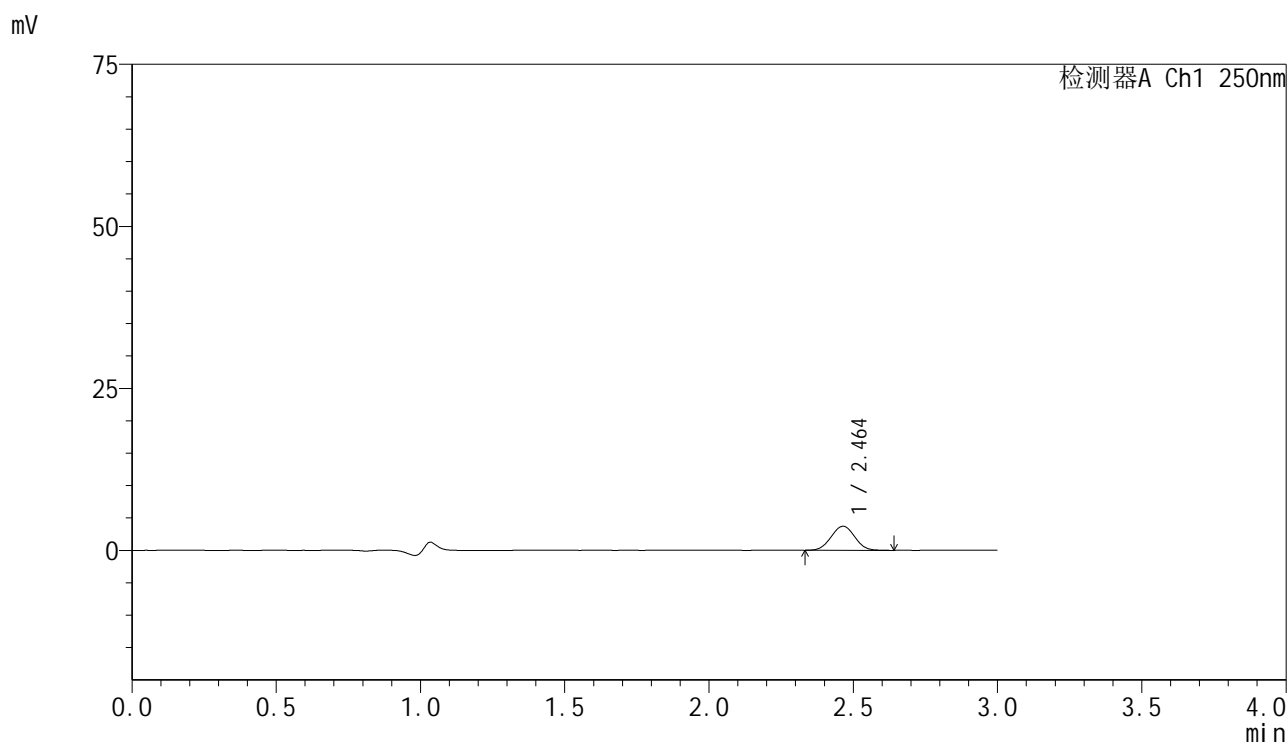
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	27003	100.000	4741	4261	1.013	--
总计		27003	100.000	4741			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-670-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 16:58:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	21275	100.000	3719	4244	1.018	--
总计		21275	100.000	3719			

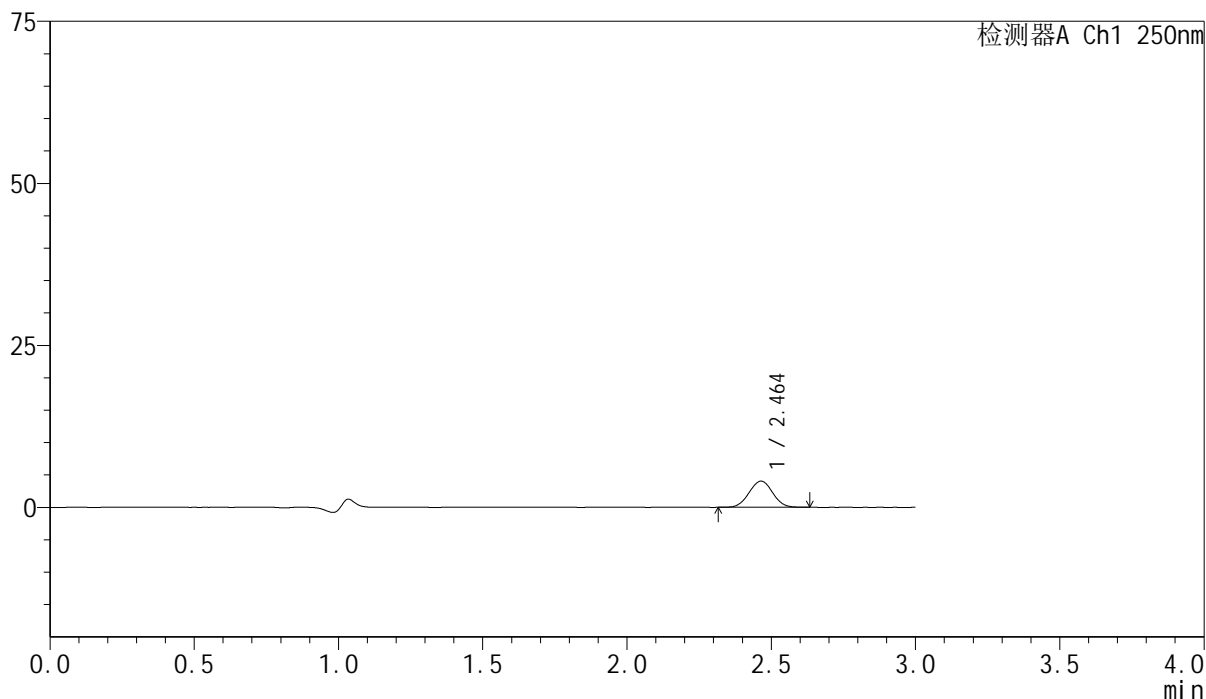
图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-671-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:01:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	22966	100.000	4037	4254	1.016	--
总计		22966	100.000	4037			

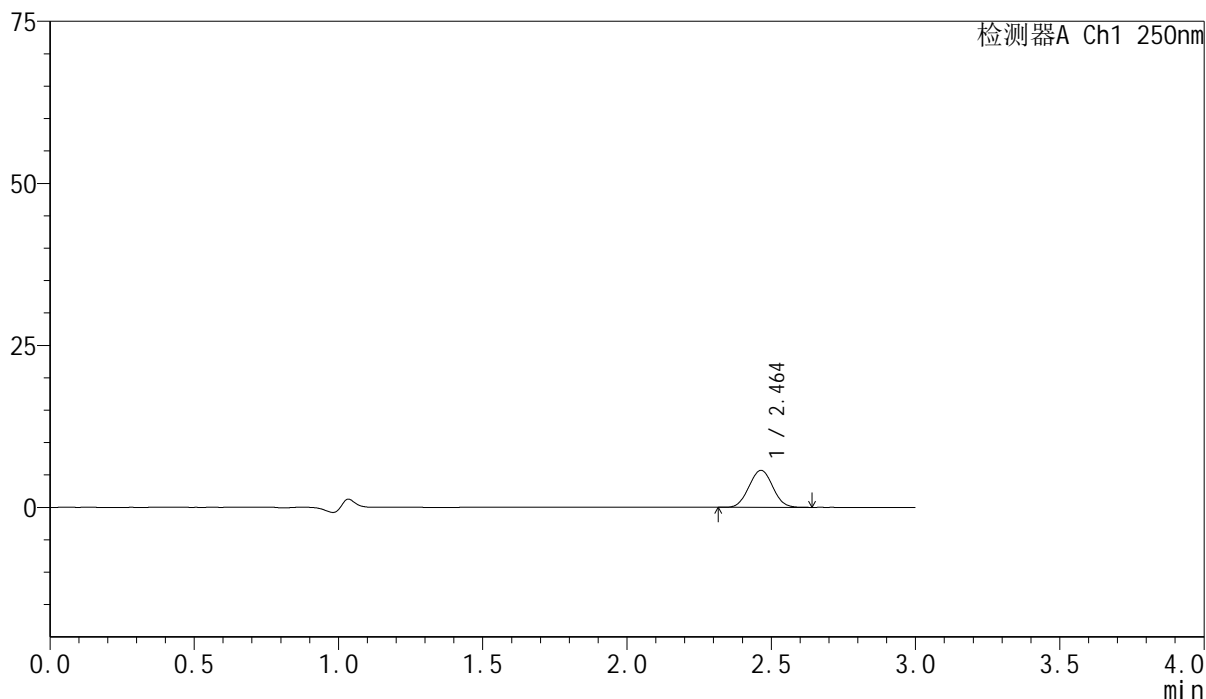
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-672-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:05:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	32720	100.000	5710	4188	1.034	--
总计		32720	100.000	5710			

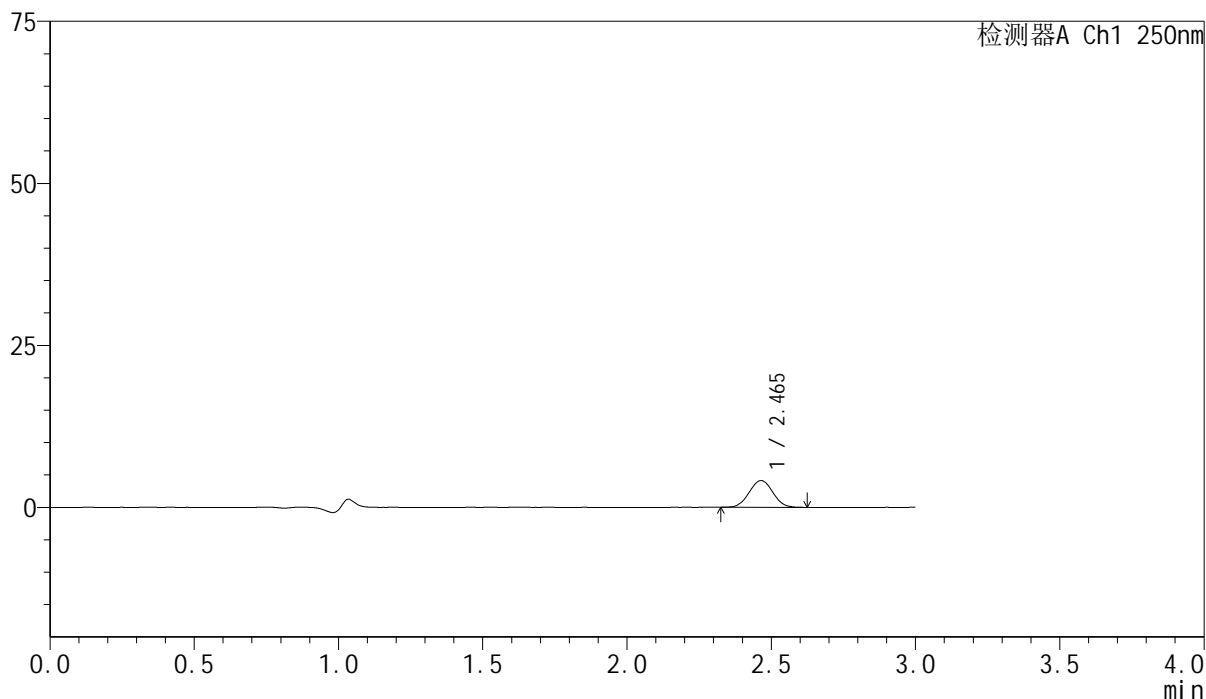
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-673-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:08:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	23570	100.000	4133	4264	1.025	--
总计		23570	100.000	4133			

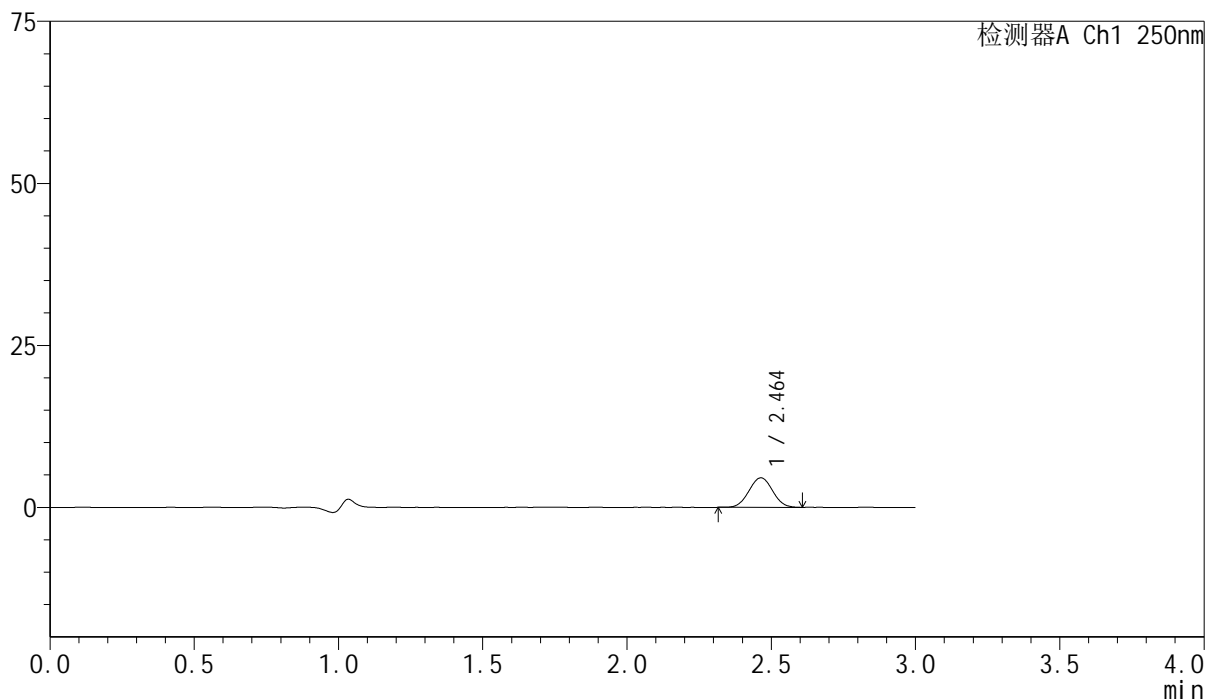
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-674-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:12:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	25962	100.000	4552	4241	1.025	--
总计		25962	100.000	4552			

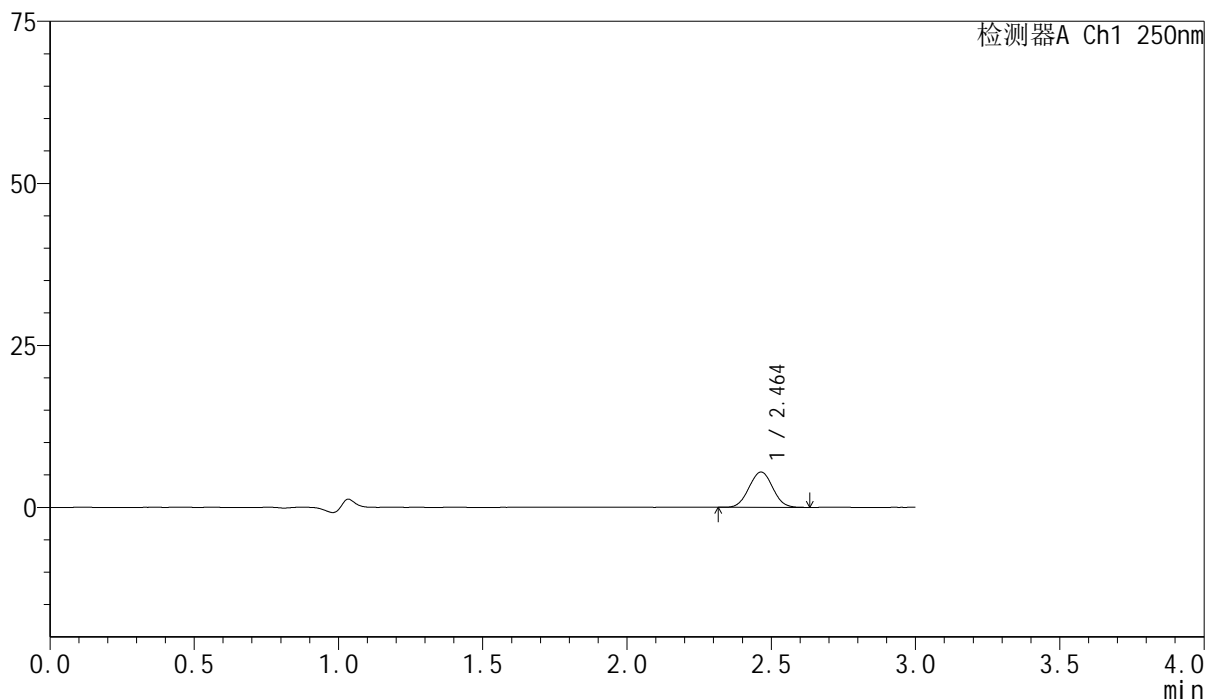
图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-675-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:15:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	31134	100.000	5443	4224	1.026	--
总计		31134	100.000	5443			

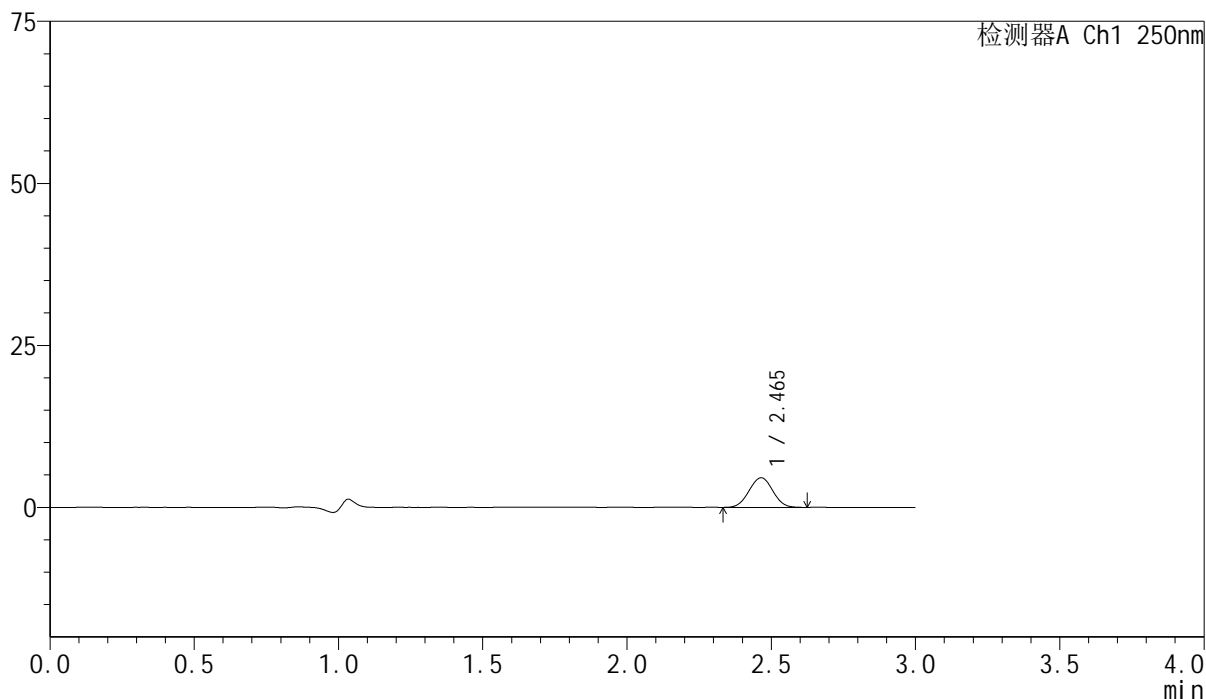
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-676-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:18:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	26093	100.000	4565	4218	1.019	--
总计		26093	100.000	4565			

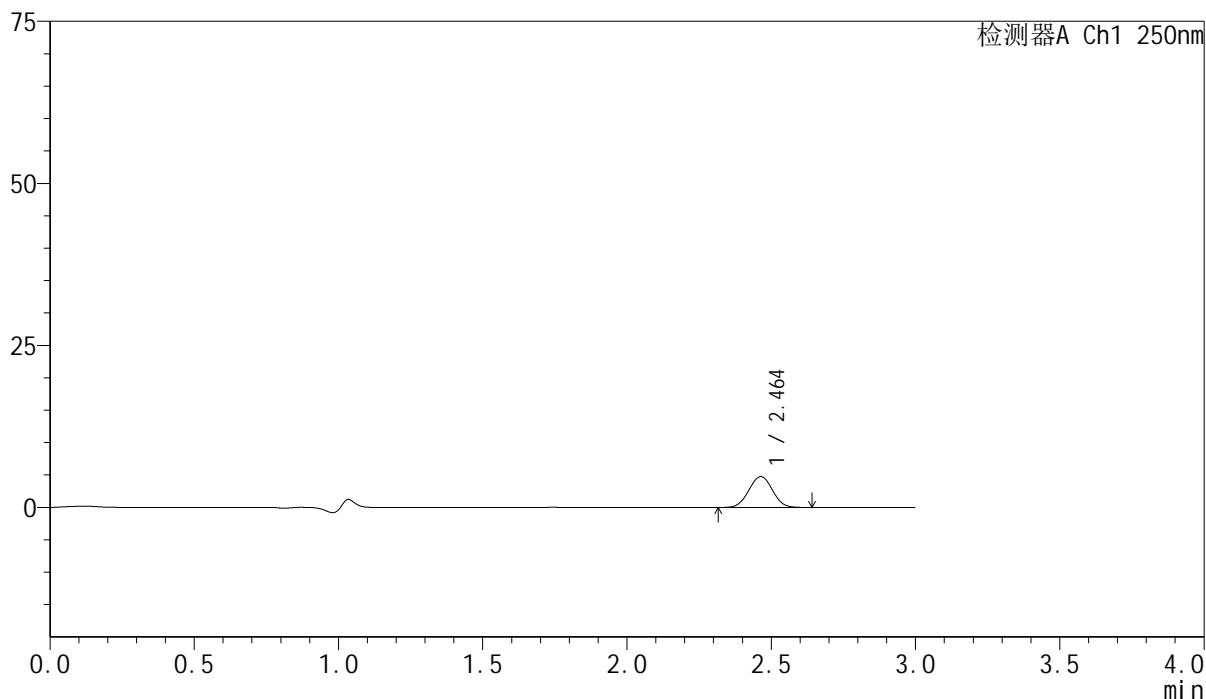
图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-677-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:22:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	27233	100.000	4766	4234	1.019	--
总计		27233	100.000	4766			

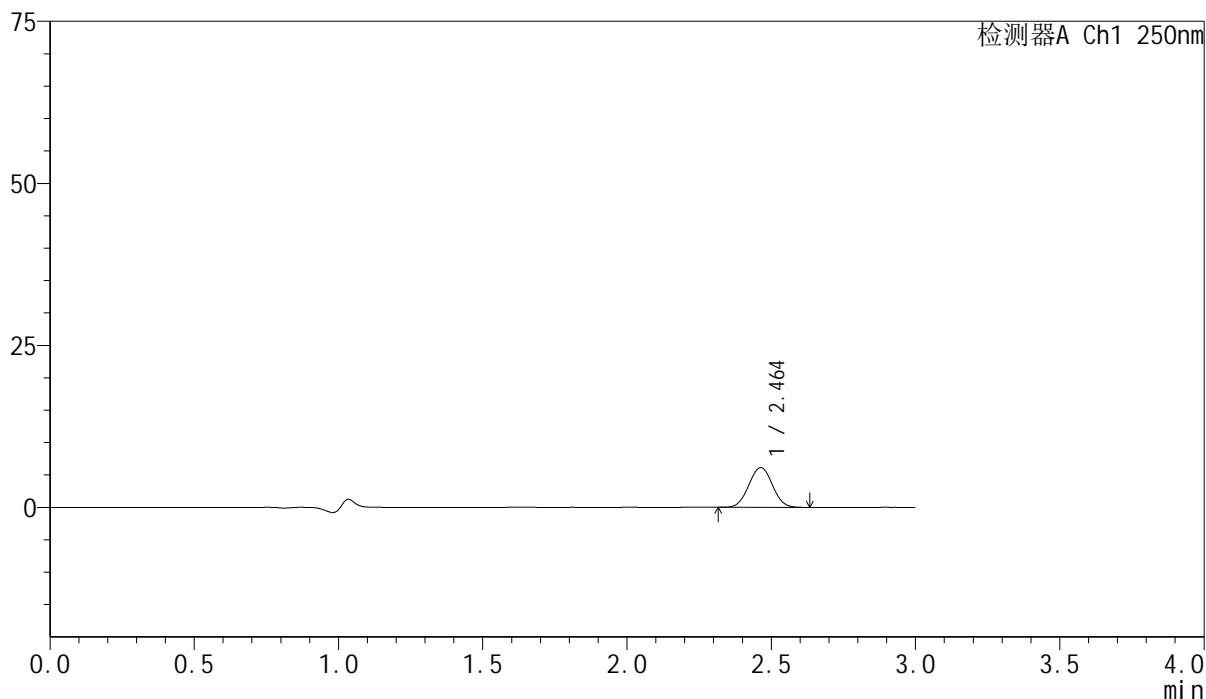
图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-678-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:25:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	34978	100.000	6129	4238	1.027	--
总计		34978	100.000	6129			

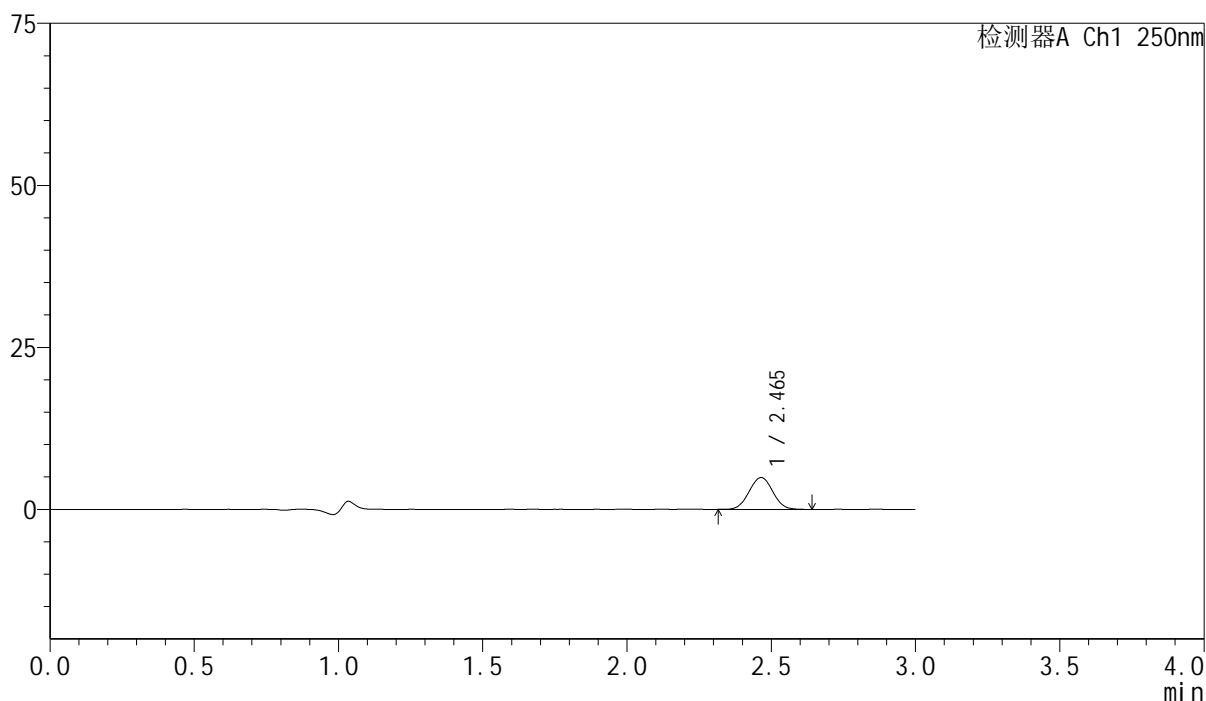
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-679-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:29:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:37:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	28054	100.000	4907	4243	1.022	--
总计		28054	100.000	4907			

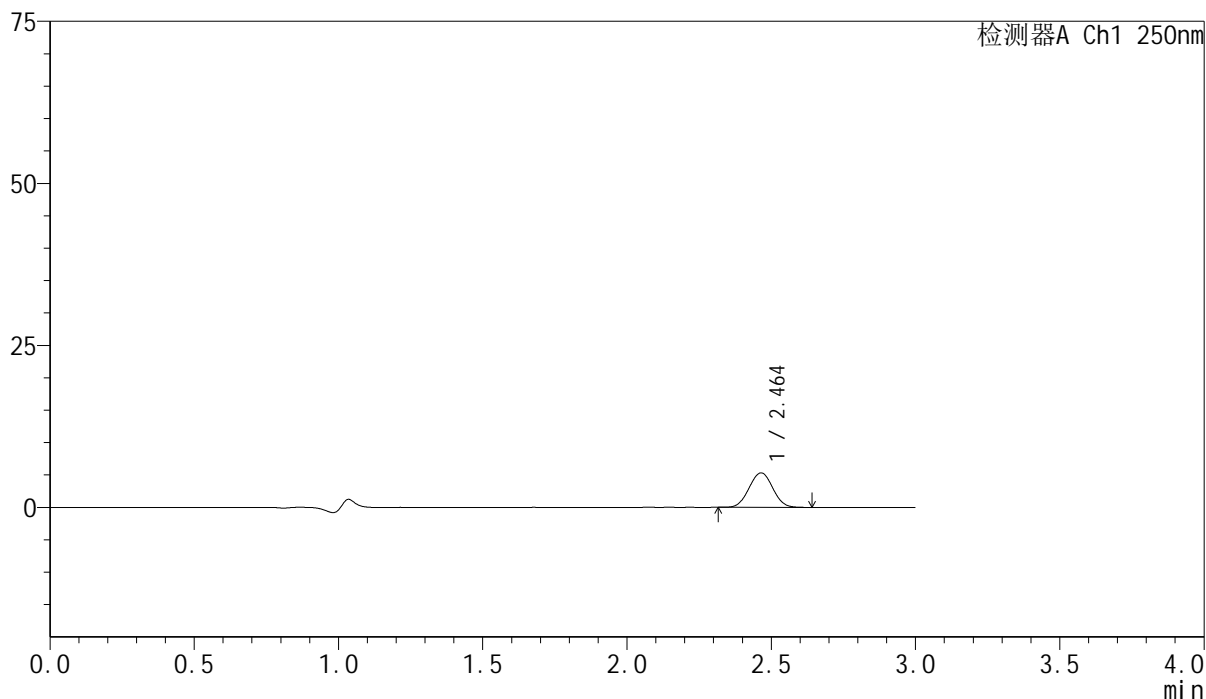
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-680-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:32:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	30374	100.000	5322	4235	1.026	--
总计		30374	100.000	5322			

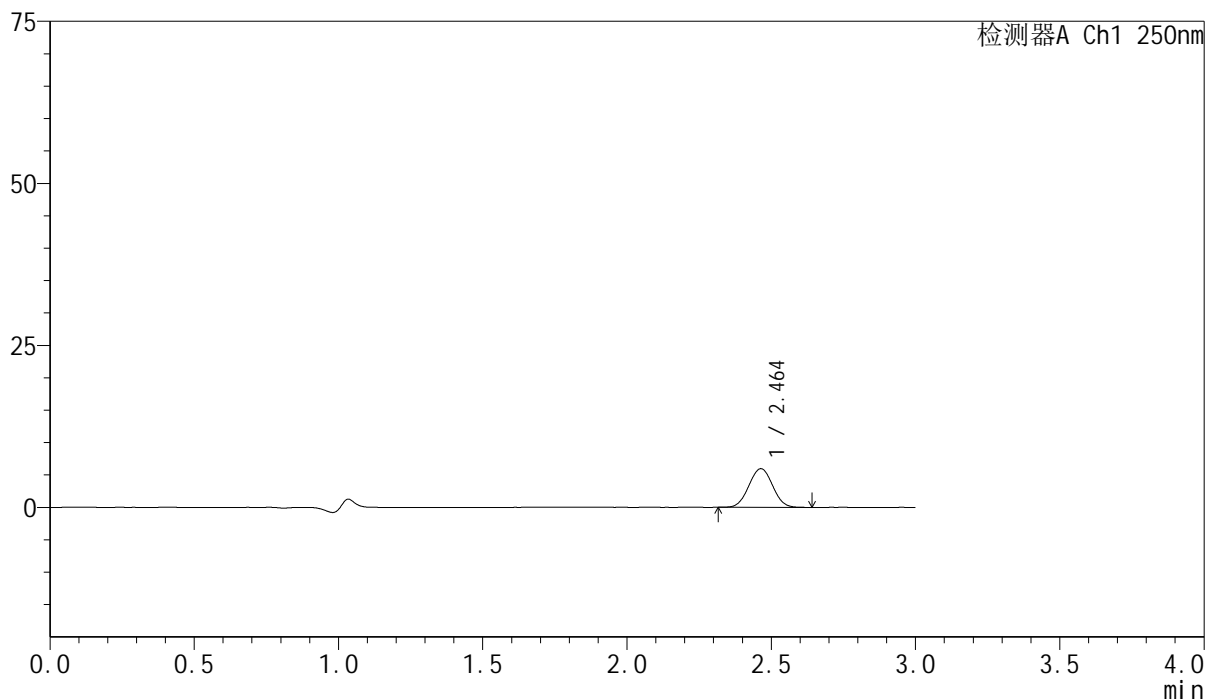
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-681-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:35:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	34107	100.000	5965	4210	1.024	--
总计		34107	100.000	5965			

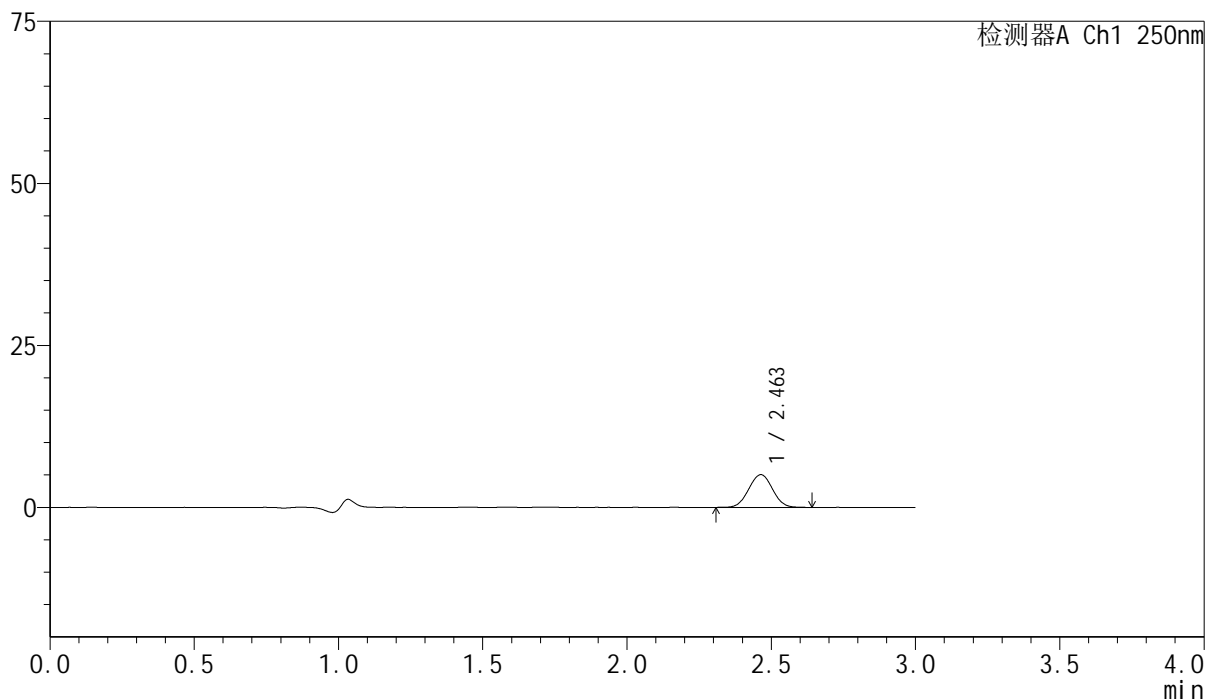
图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-682-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:39:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	28927	100.000	5051	4210	1.019	--
总计		28927	100.000	5051			

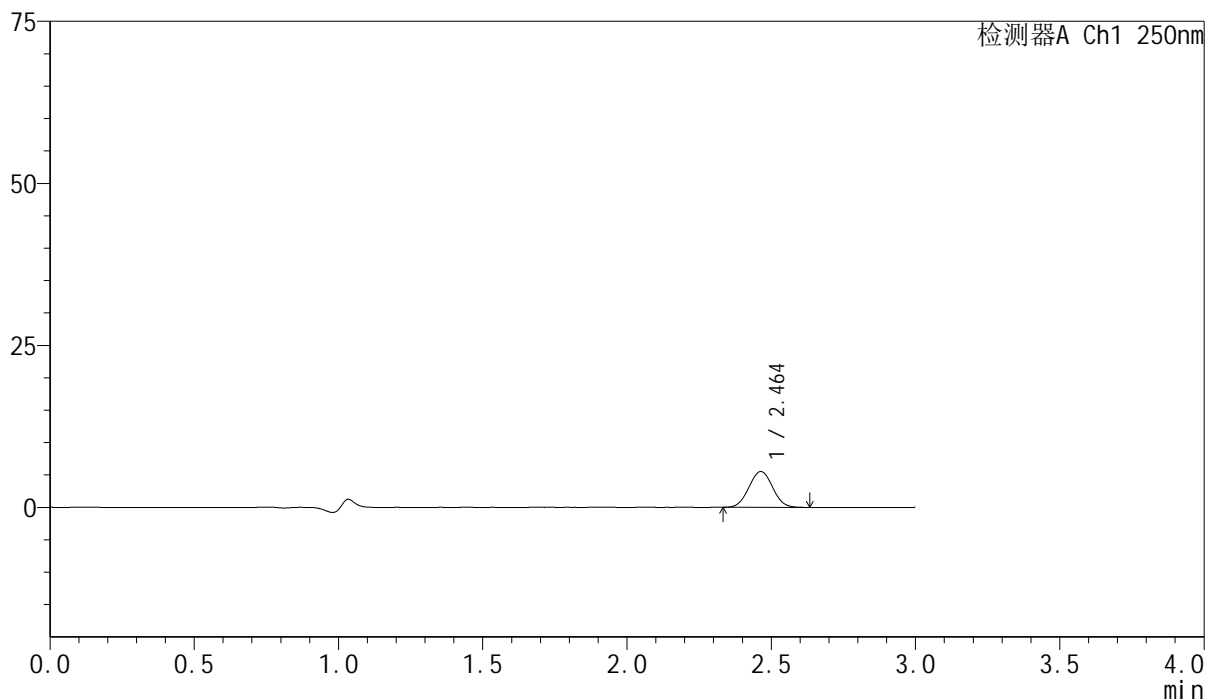
图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-683-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:42:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	31562	100.000	5527	4232	1.030	--
总计		31562	100.000	5527			

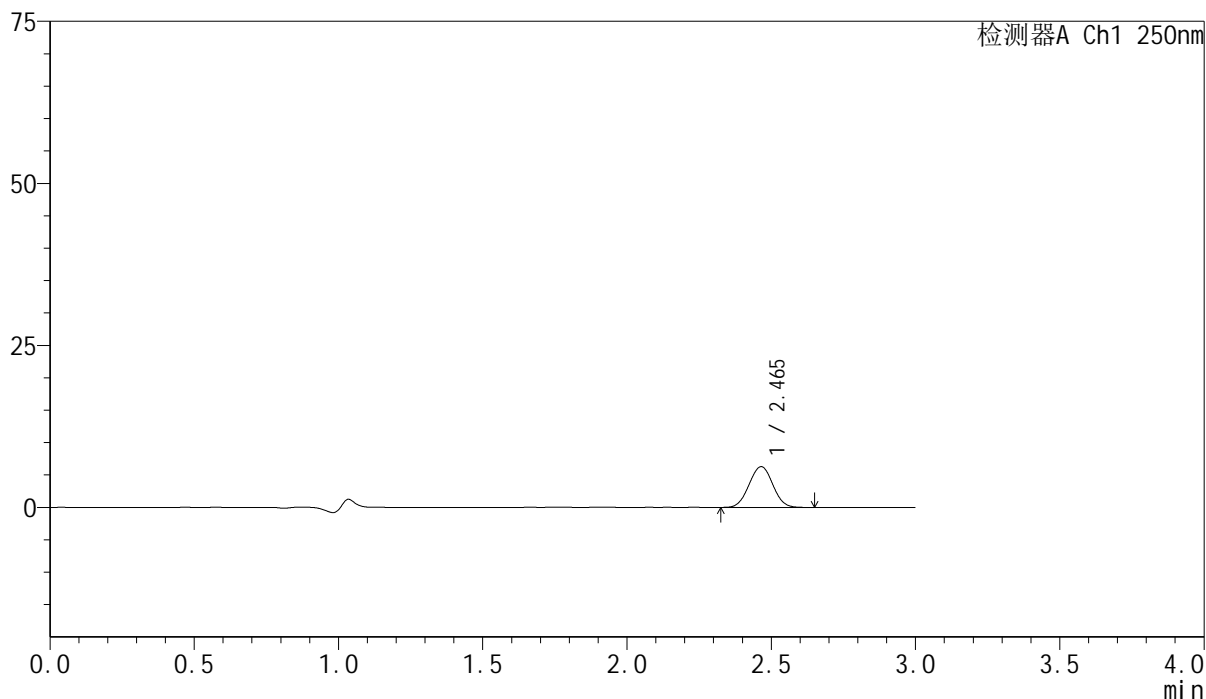
图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-684-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:46:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36080	100.000	6290	4204	1.023	--
总计		36080	100.000	6290			

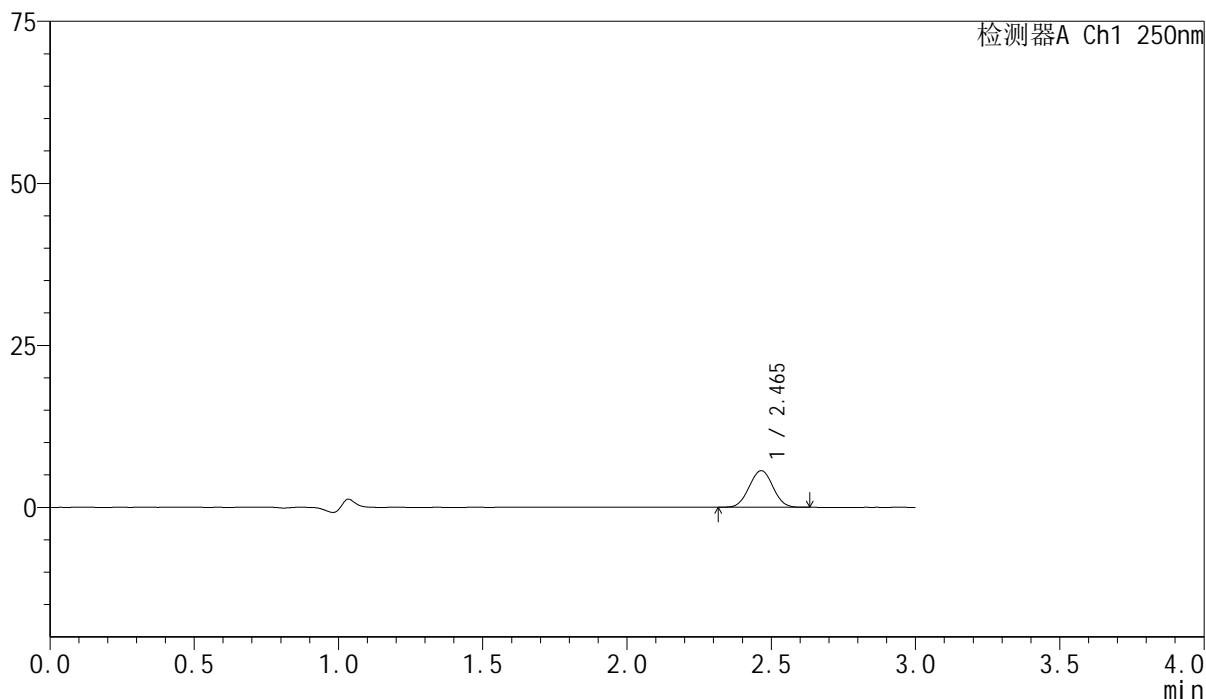
图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-685-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:49:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	32314	100.000	5644	4195	1.021	--
总计		32314	100.000	5644			

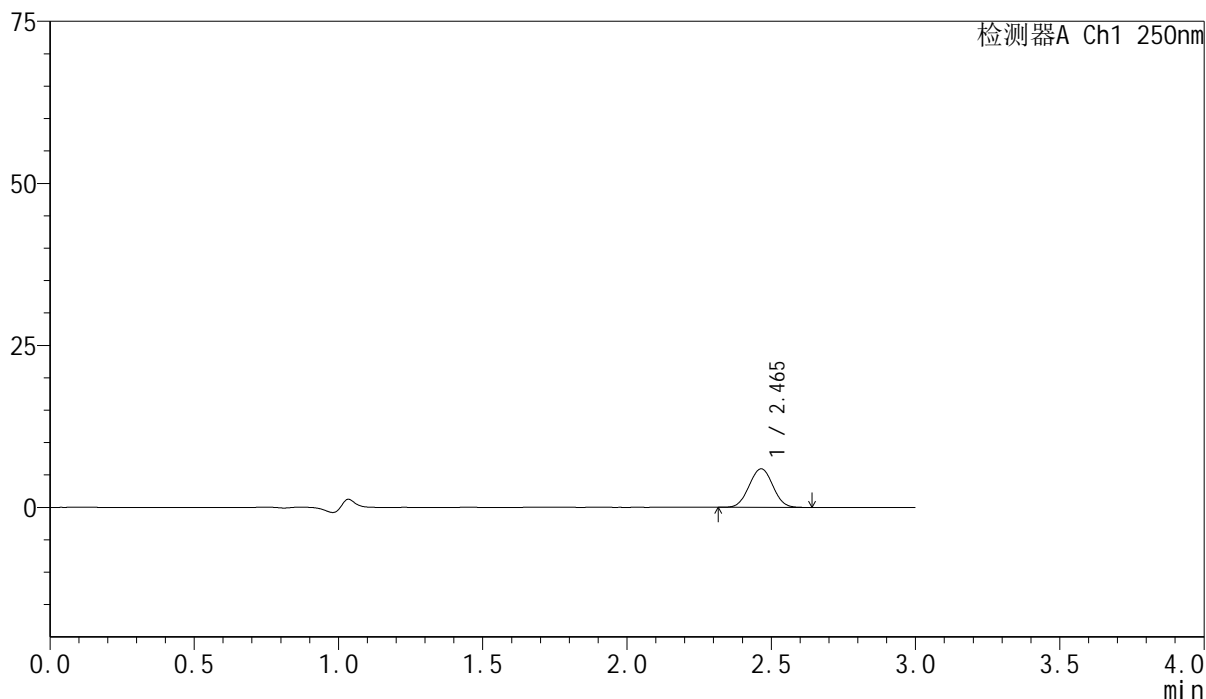
图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-686-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:52:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	34034	100.000	5944	4224	1.022	--
总计		34034	100.000	5944			

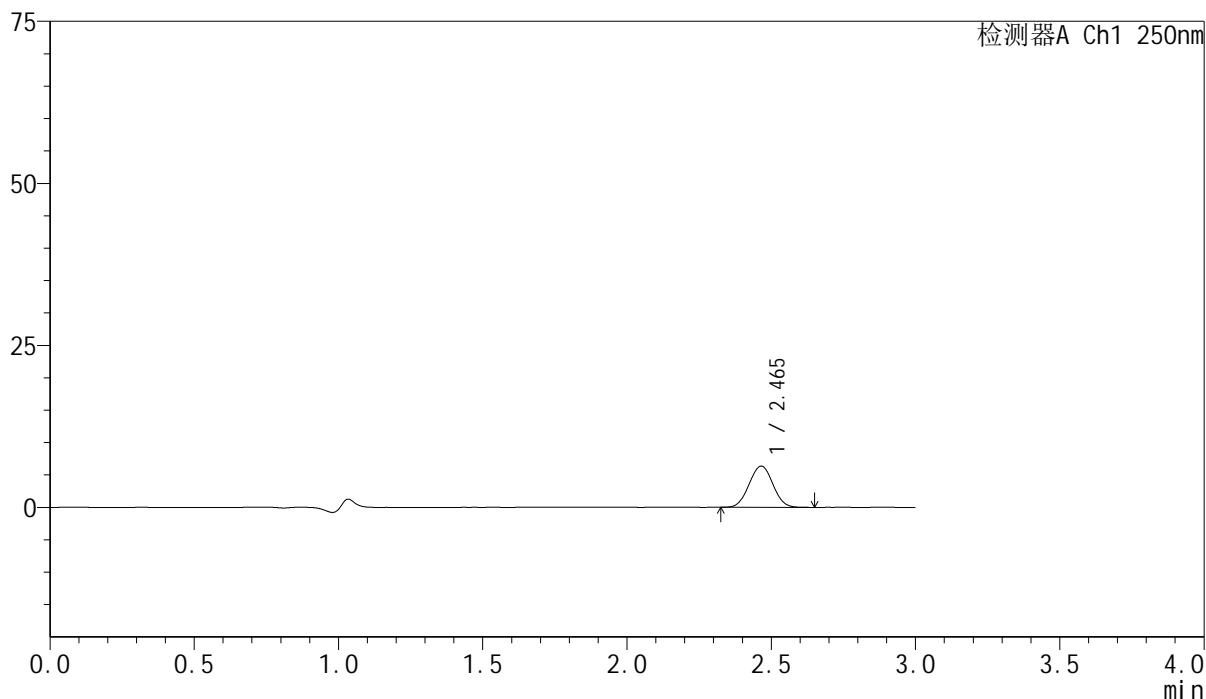
图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-687-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:56:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

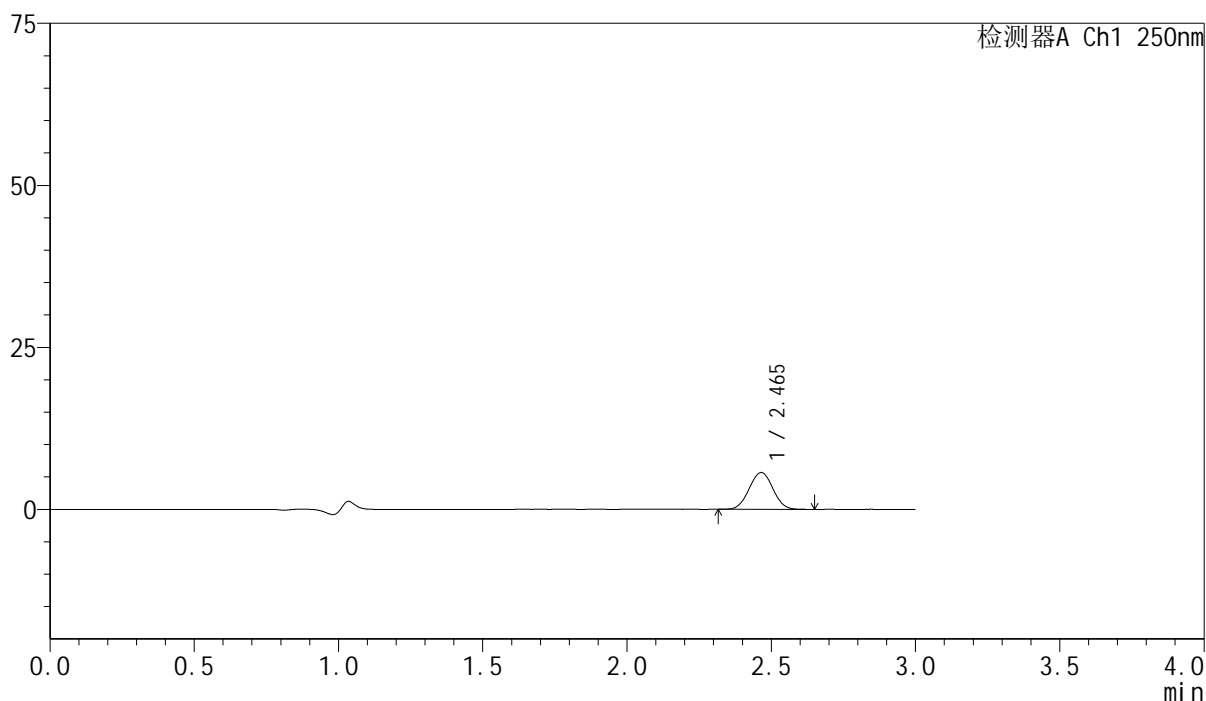
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36513	100.000	6355	4203	1.023	--
总计		36513	100.000	6355			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-688-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 17:59:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	32643	100.000	5681	4200	1.024	--
总计		32643	100.000	5681			

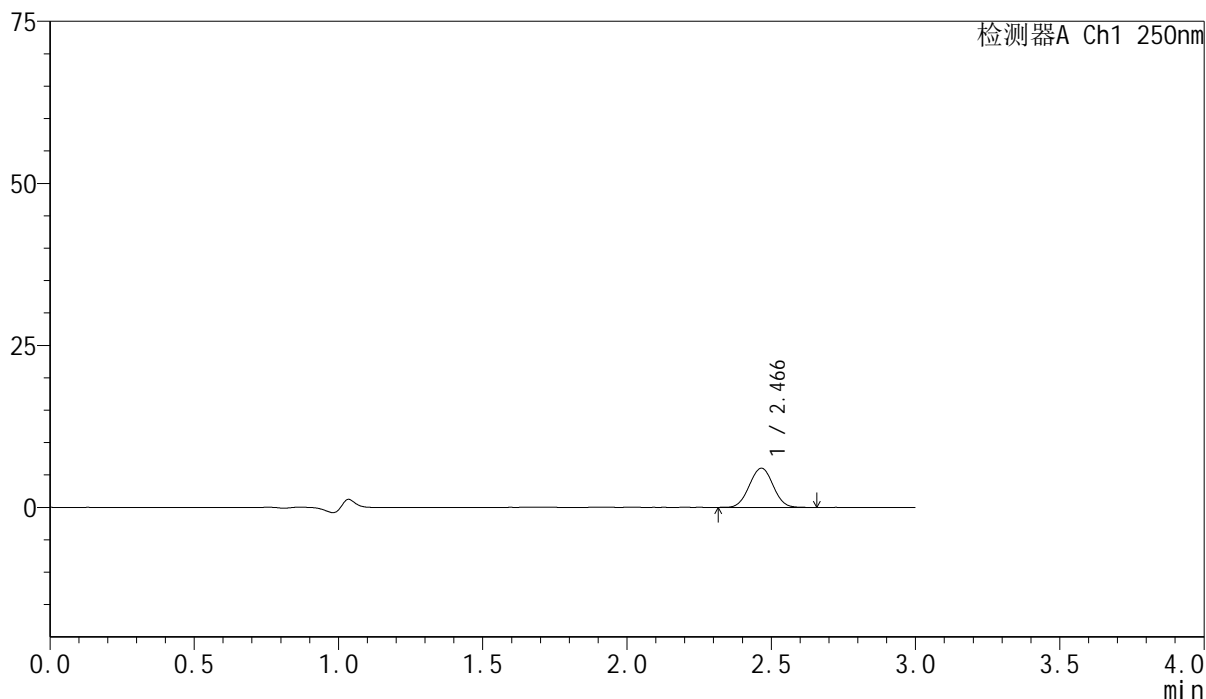
图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-689-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:03:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	34727	100.000	6035	4202	1.021	--
总计		34727	100.000	6035			

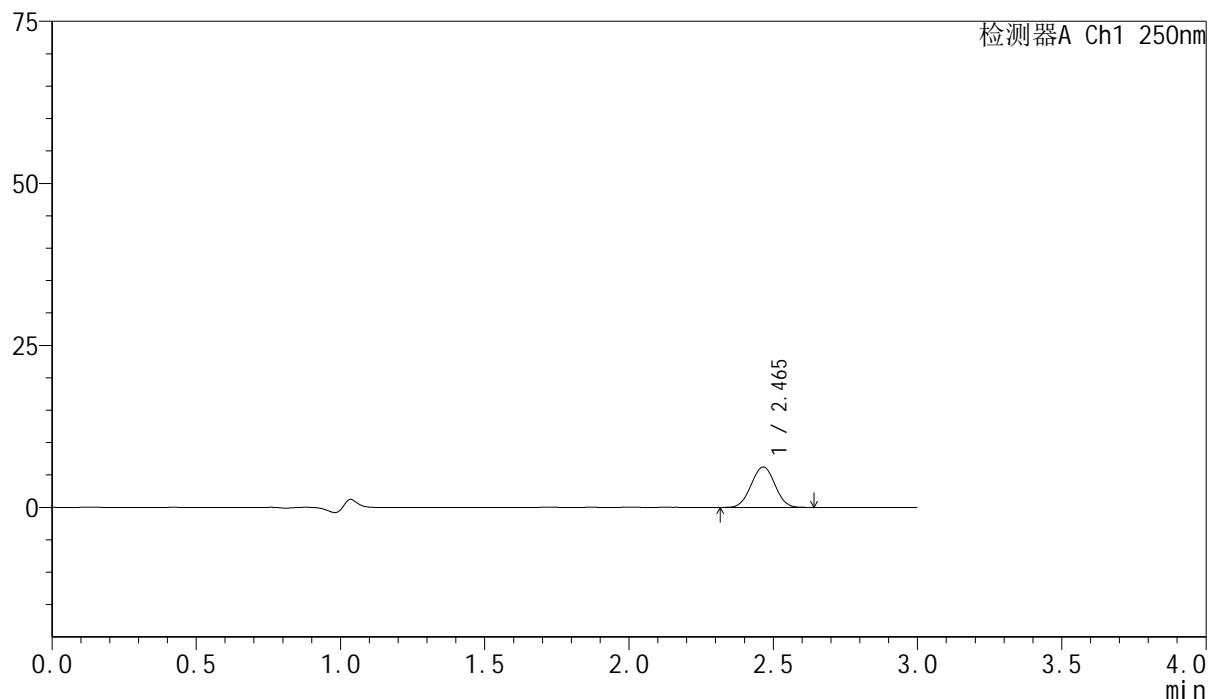
图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-690-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:06:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	35790	100.000	6222	4190	1.013	--
总计		35790	100.000	6222			

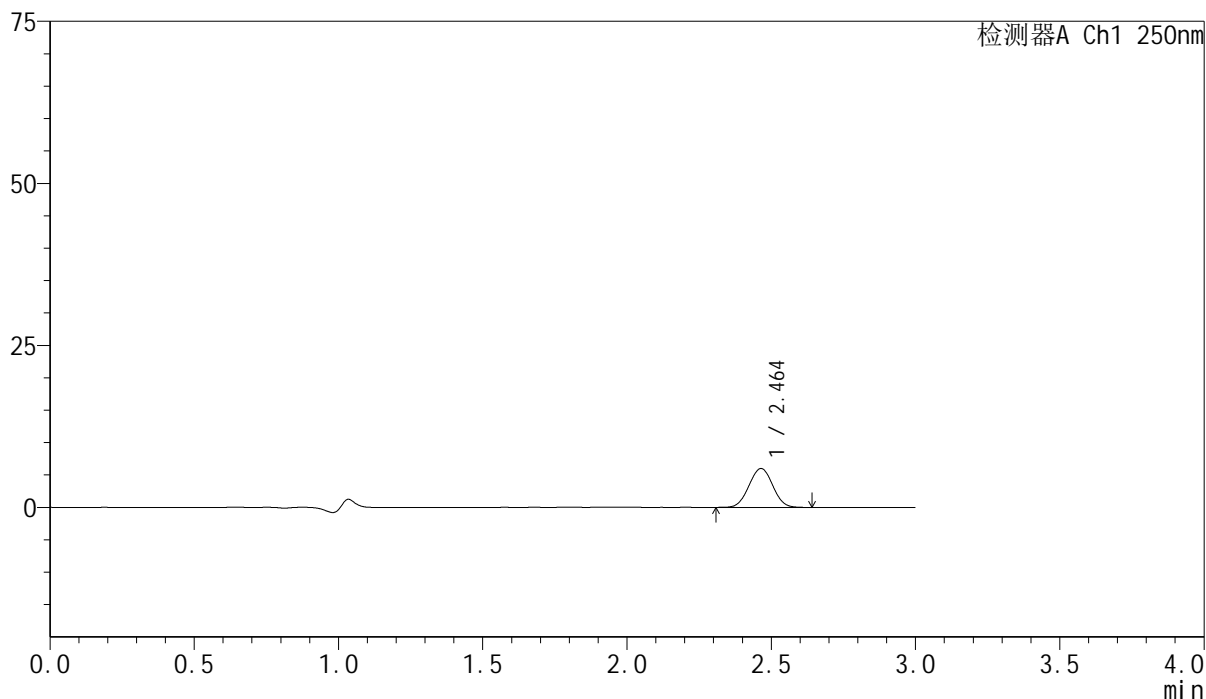
图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-691-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:09:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	34470	100.000	6000	4191	1.022	--
总计		34470	100.000	6000			

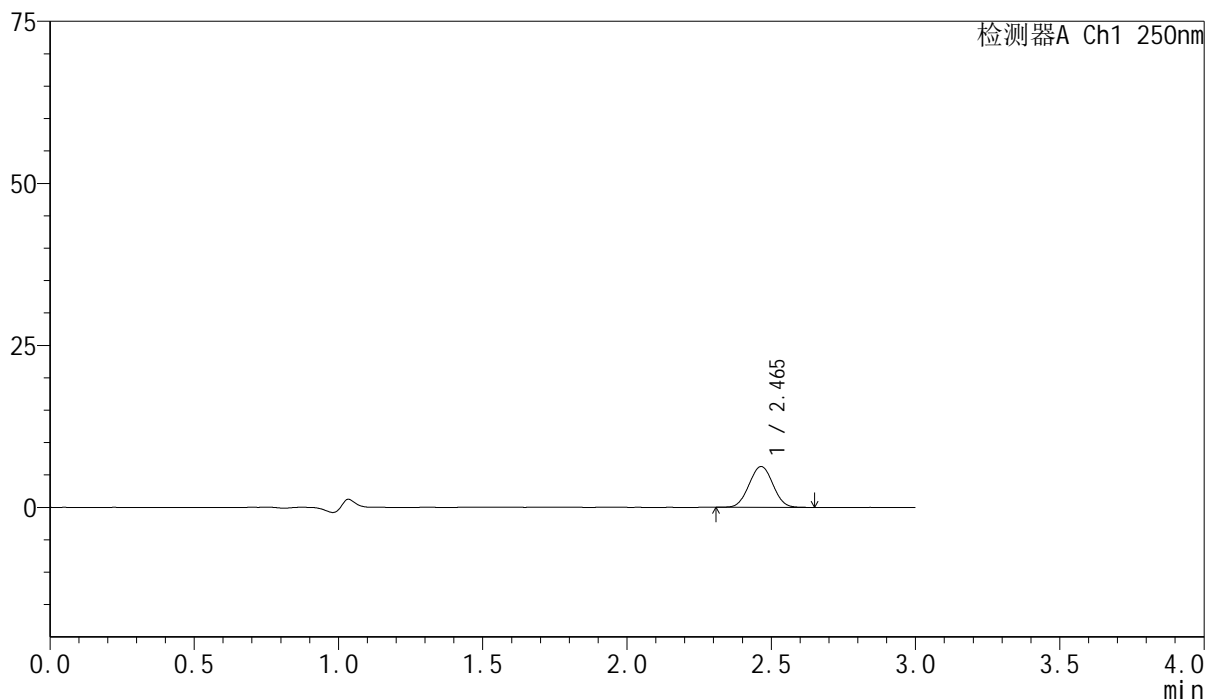
图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-692-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:13:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36248	100.000	6299	4173	1.023	--
总计		36248	100.000	6299			

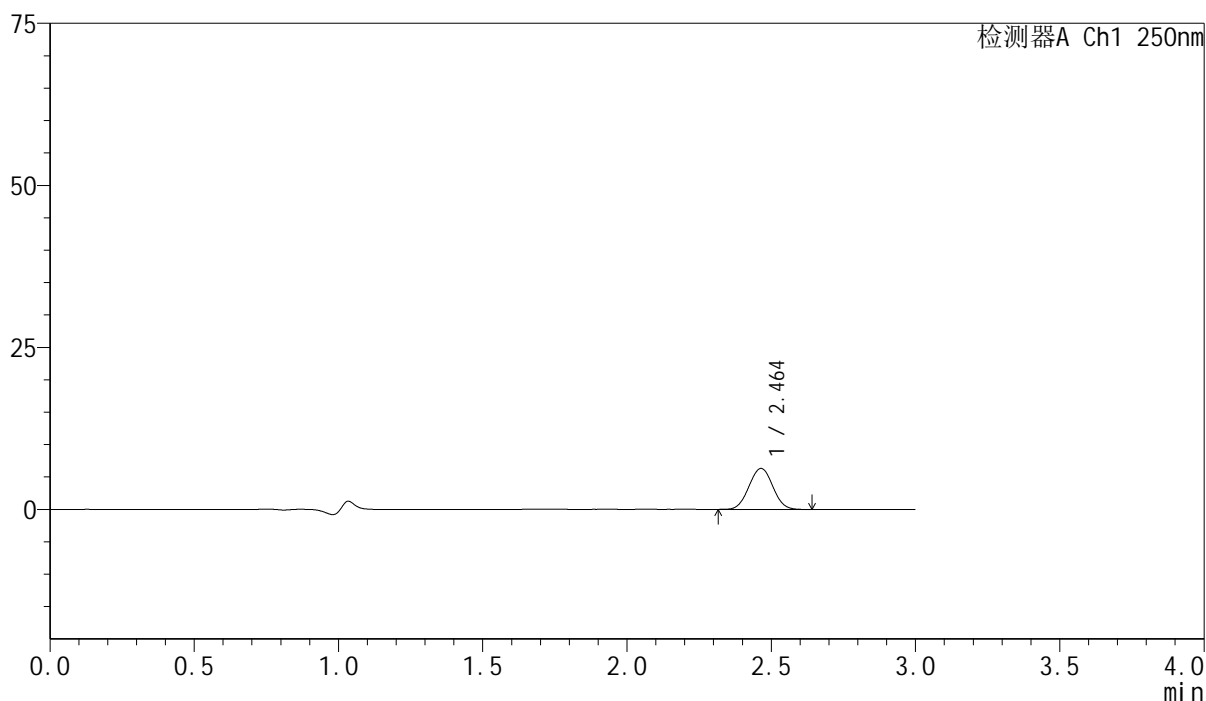
图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-693-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:16:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	36427	100.000	6327	4178	1.026	--
总计		36427	100.000	6327			

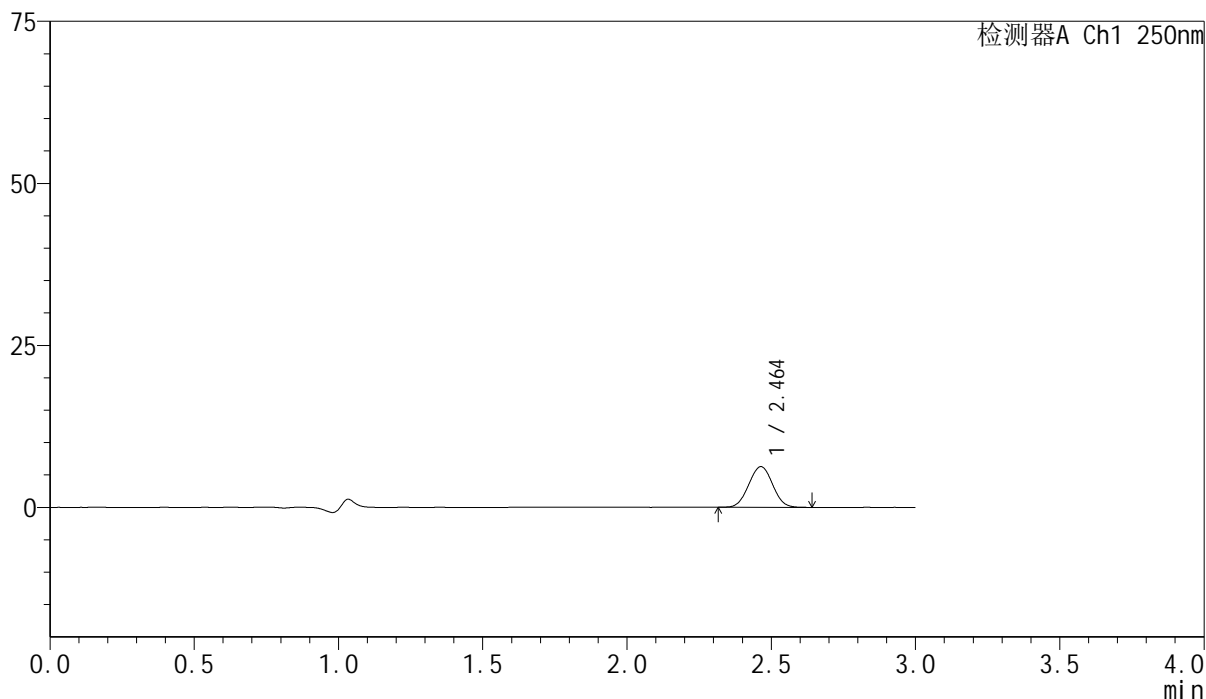
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-694-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:20:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

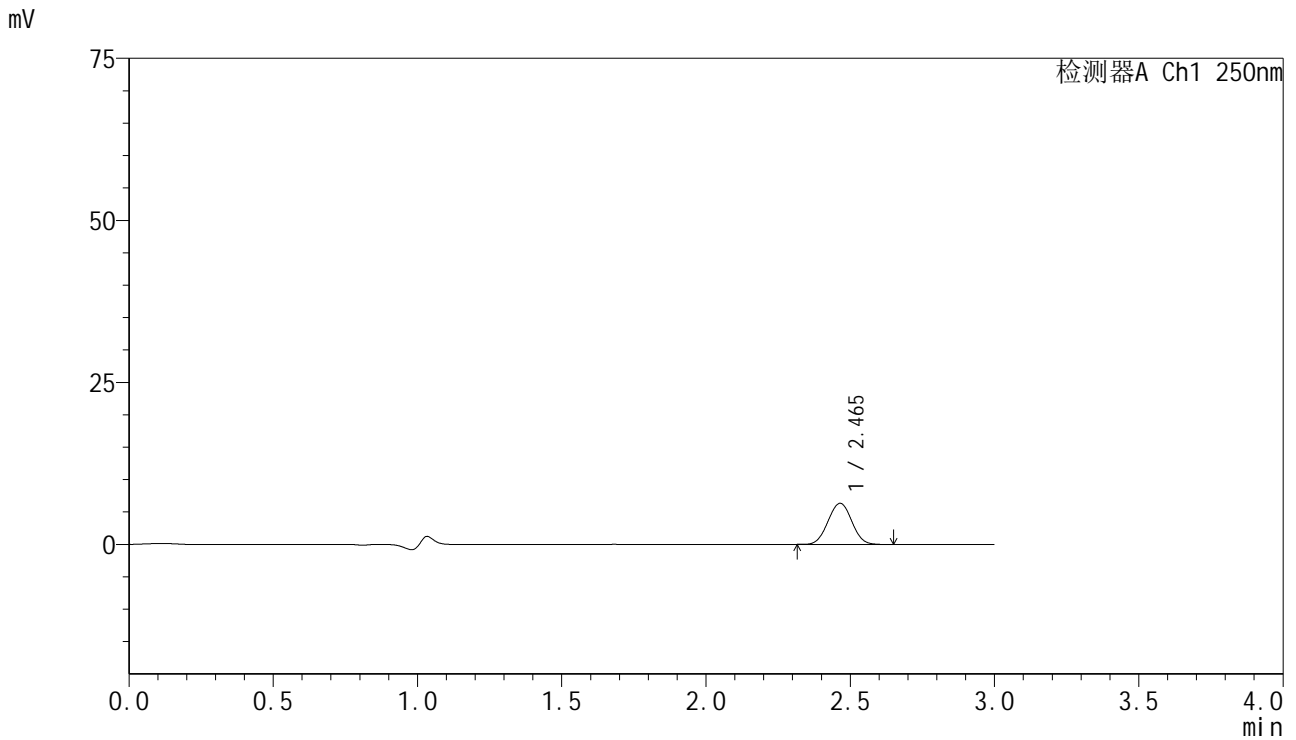
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	36104	100.000	6278	4164	1.022	--
总计		36104	100.000	6278			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-695-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:23:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36520	100.000	6346	4184	1.024	--
总计		36520	100.000	6346			

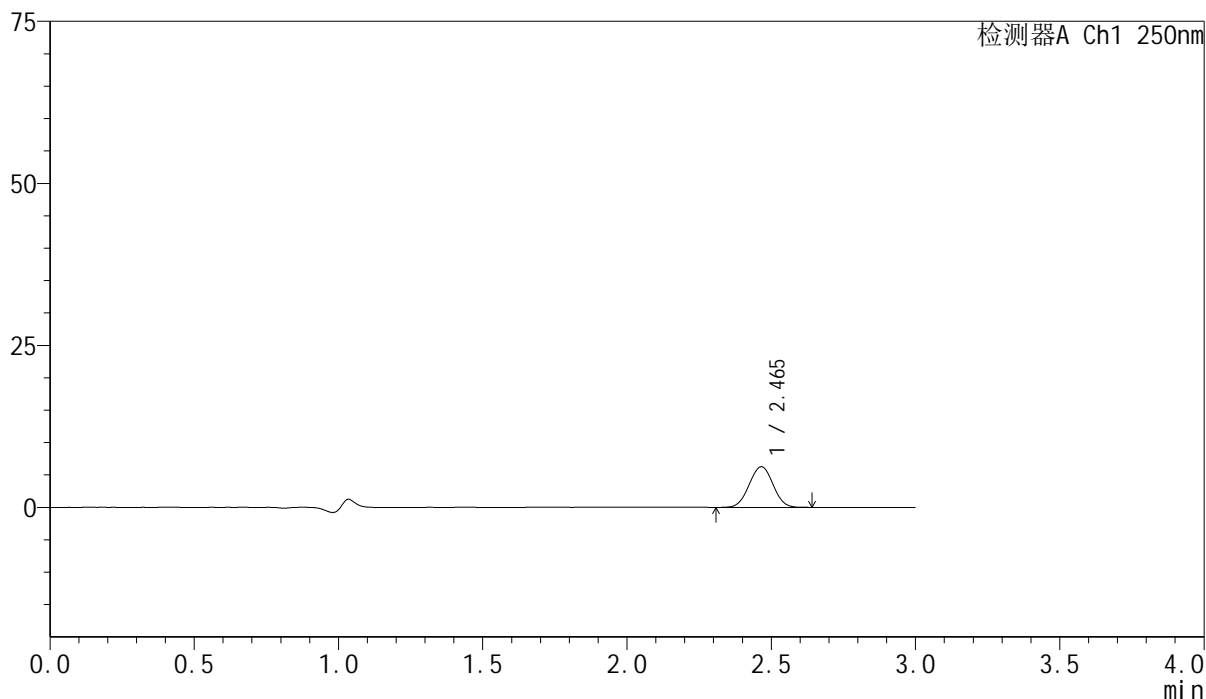
图113 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-696-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:26:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36201	100.000	6268	4158	1.017	--
总计		36201	100.000	6268			

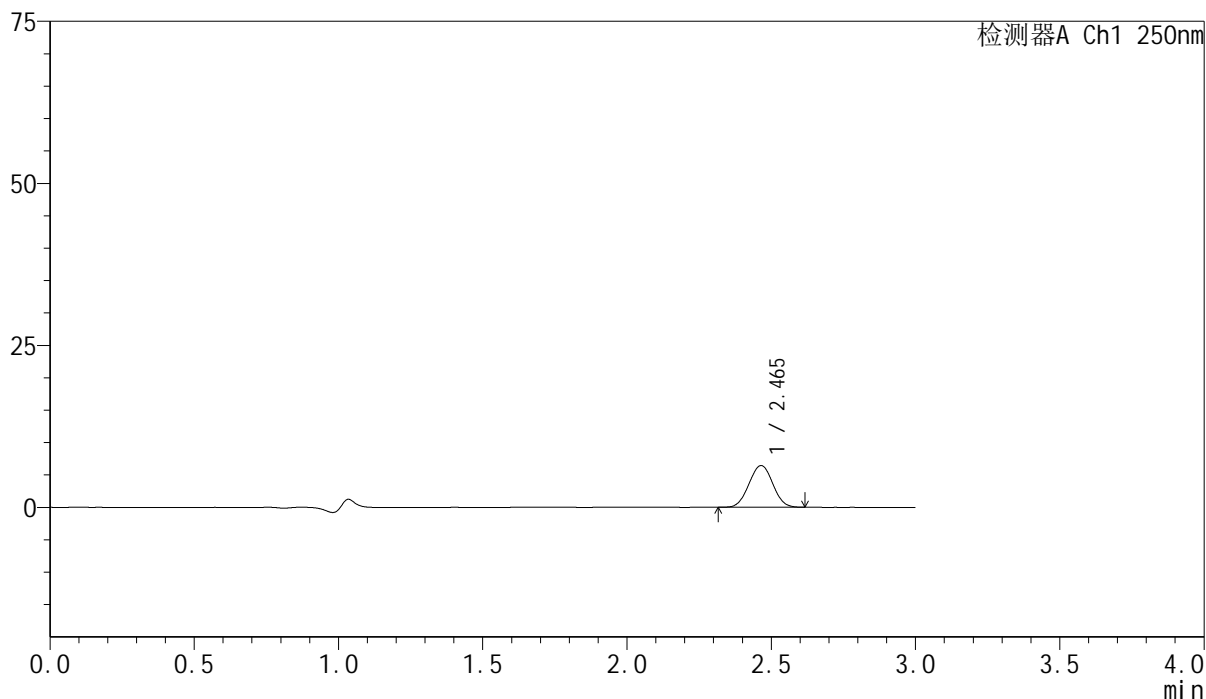
图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-697-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:30:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36941	100.000	6434	4186	1.021	--
总计		36941	100.000	6434			

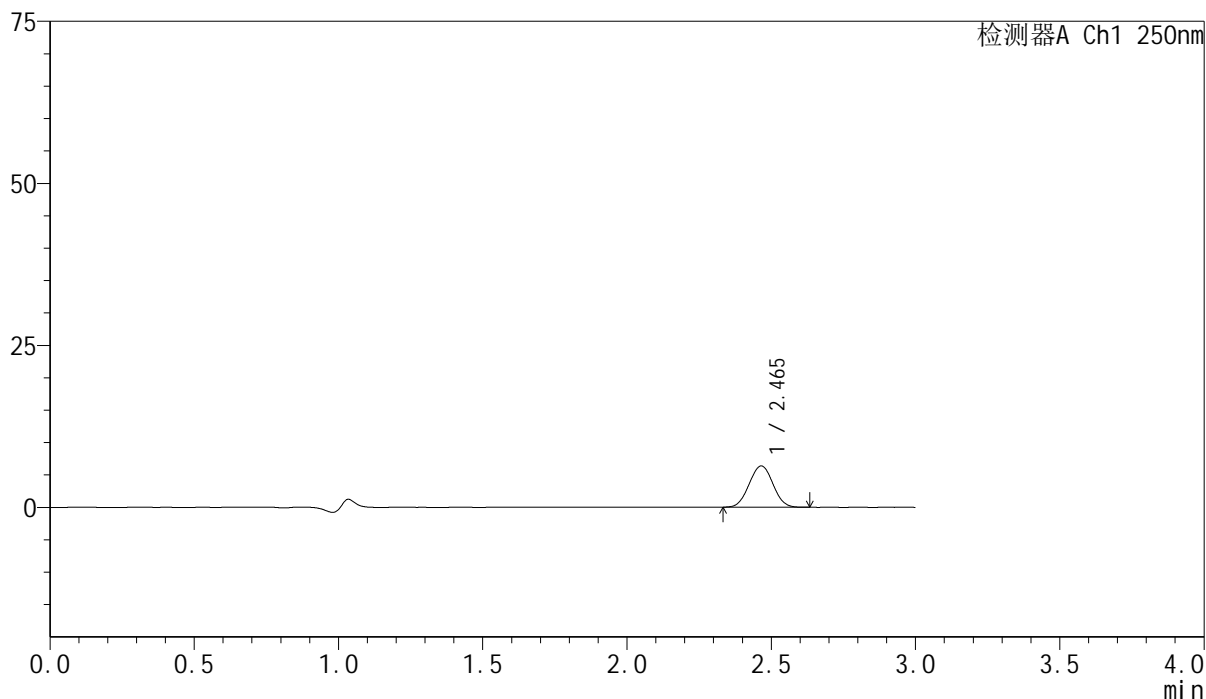
图115 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-698-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:33:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

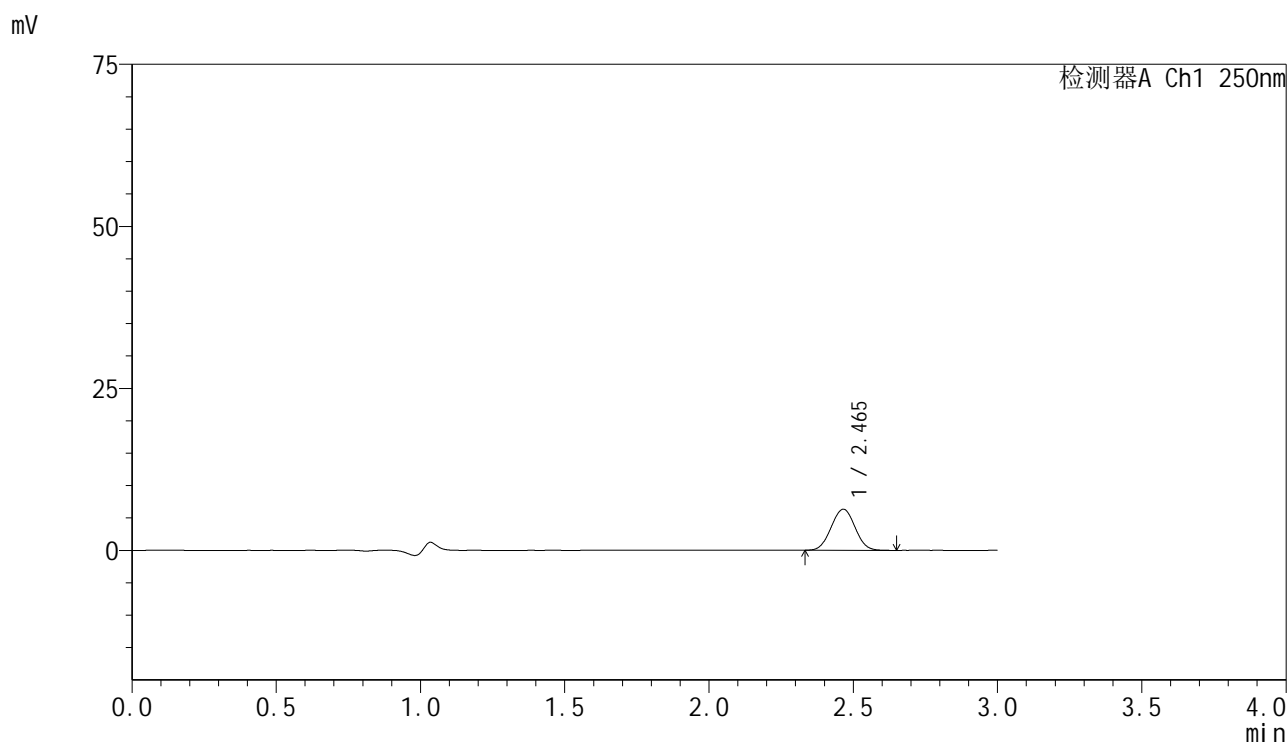
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36548	100.000	6359	4168	1.021	--
总计		36548	100.000	6359			

图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-699-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:36:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36519	100.000	6332	4161	1.021	--
总计		36519	100.000	6332			

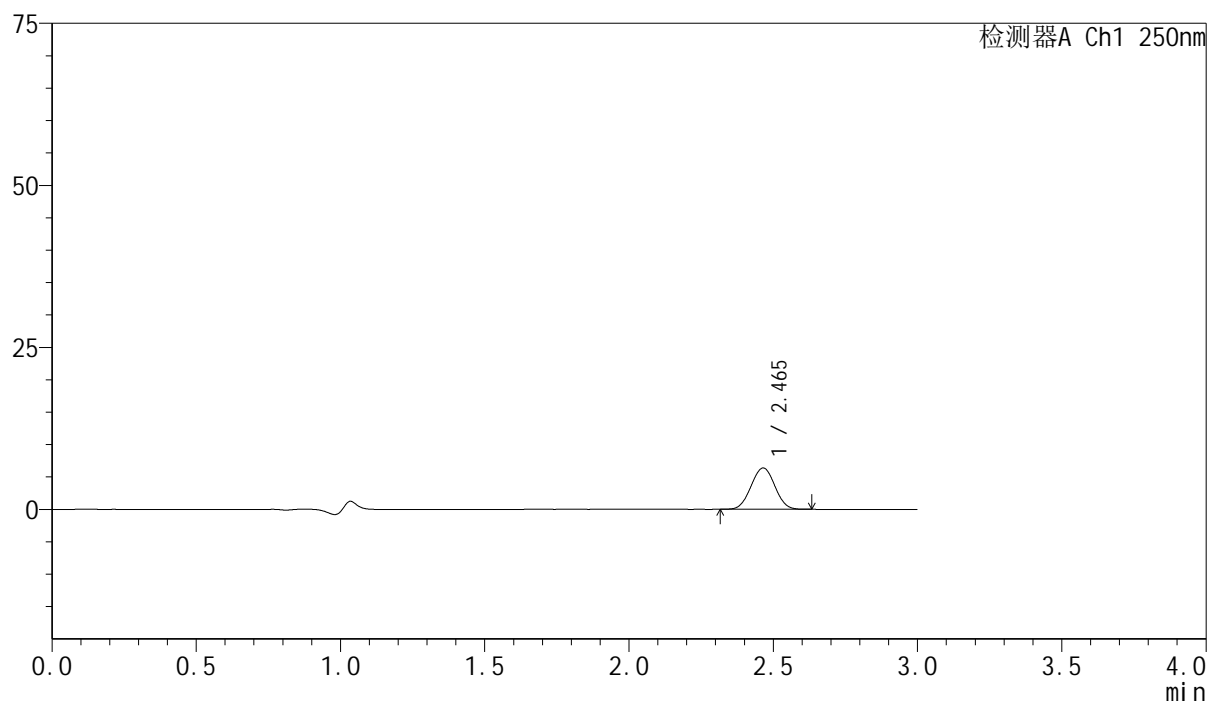
图117 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-700-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:40:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36559	100.000	6368	4177	1.018	--
总计		36559	100.000	6368			

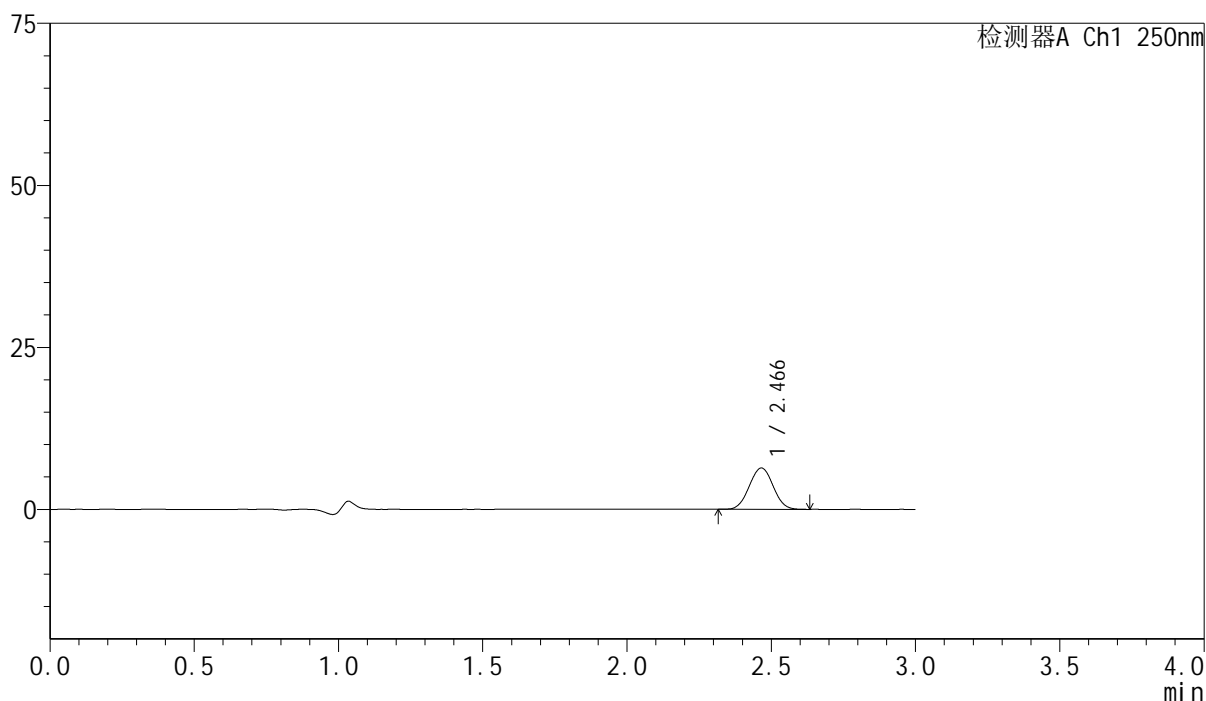
图118 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-701-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:43:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:38:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

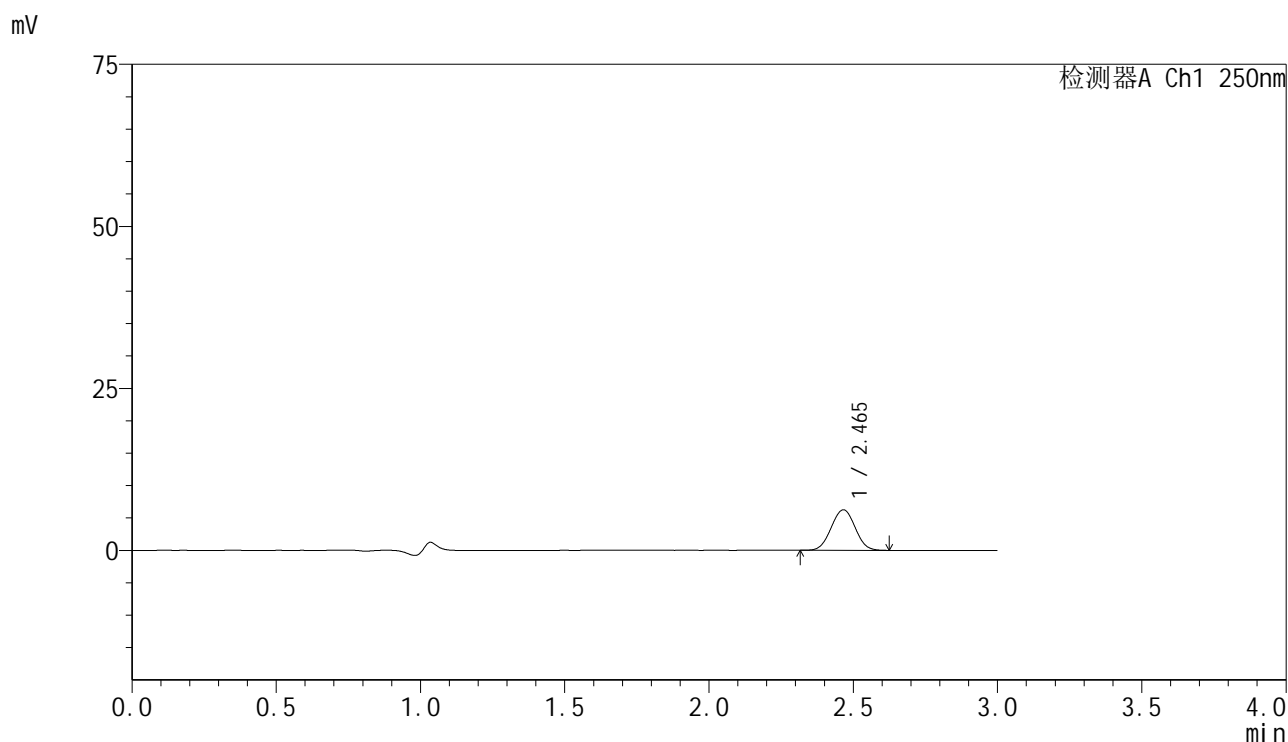
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	36704	100.000	6362	4160	1.024	--
总计		36704	100.000	6362			

图119 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-702-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:47:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36060	100.000	6244	4140	1.023	--
总计		36060	100.000	6244			

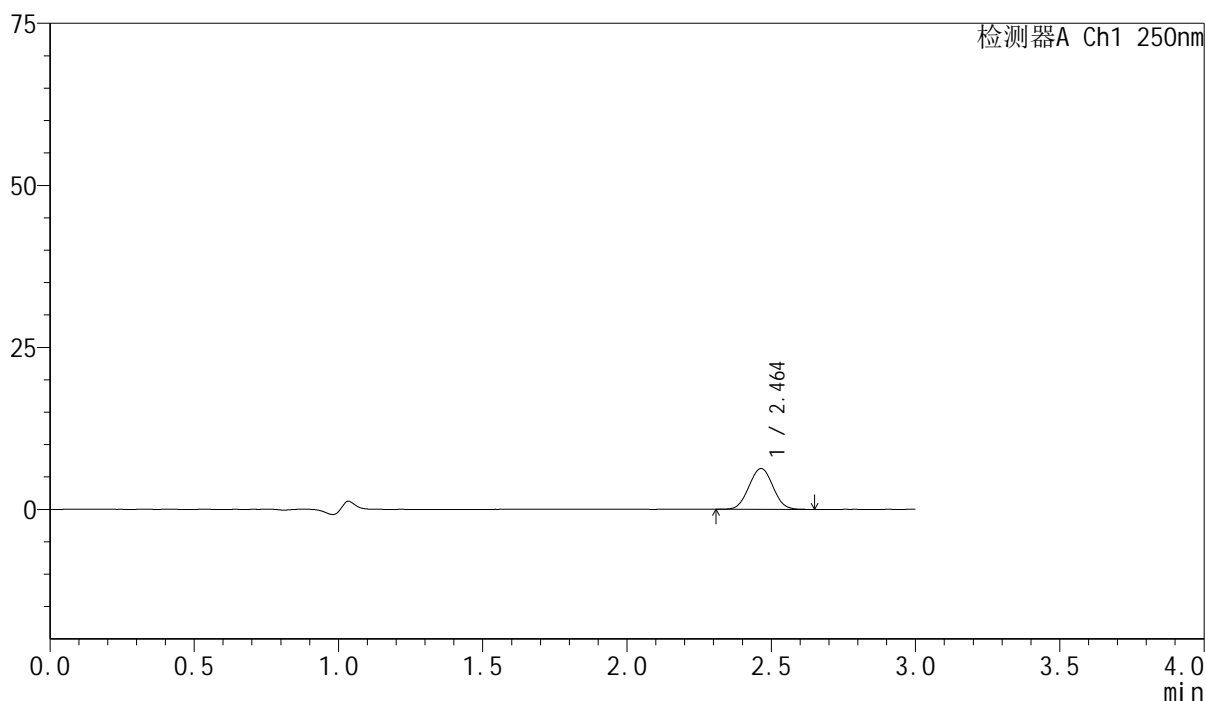
图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-703-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:50:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	36456	100.000	6299	4128	1.026	--
总计		36456	100.000	6299			

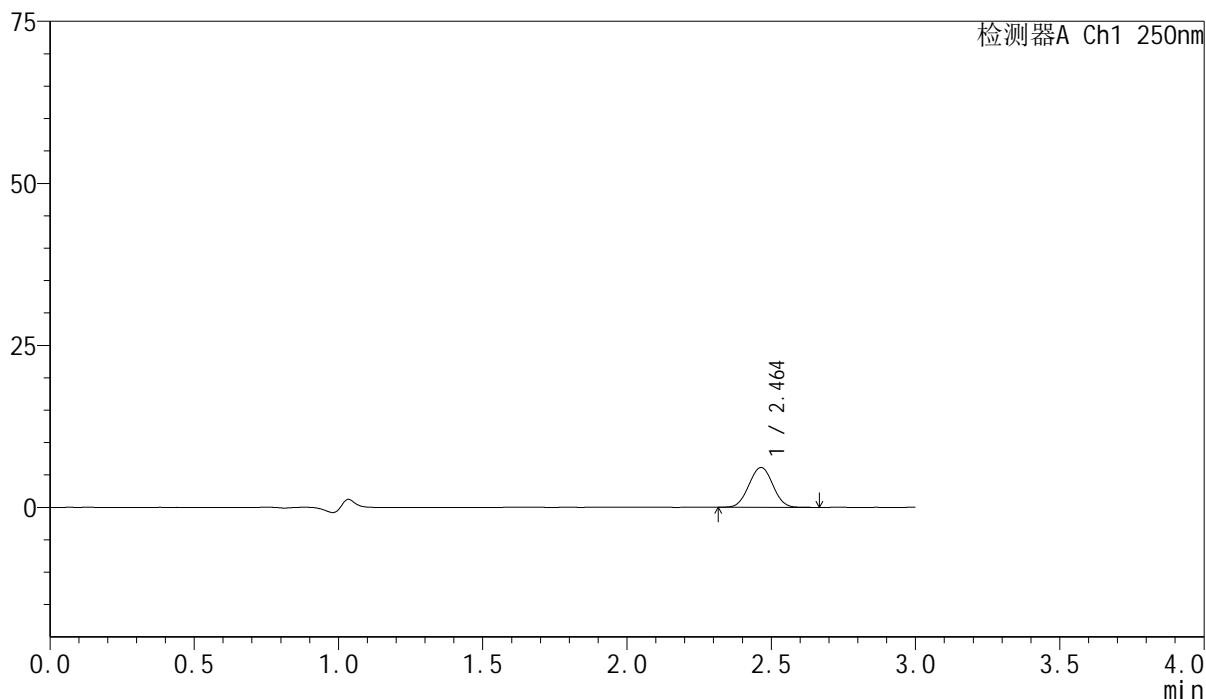
图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-704-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:53:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	35481	100.000	6137	4158	1.021	--
总计		35481	100.000	6137			

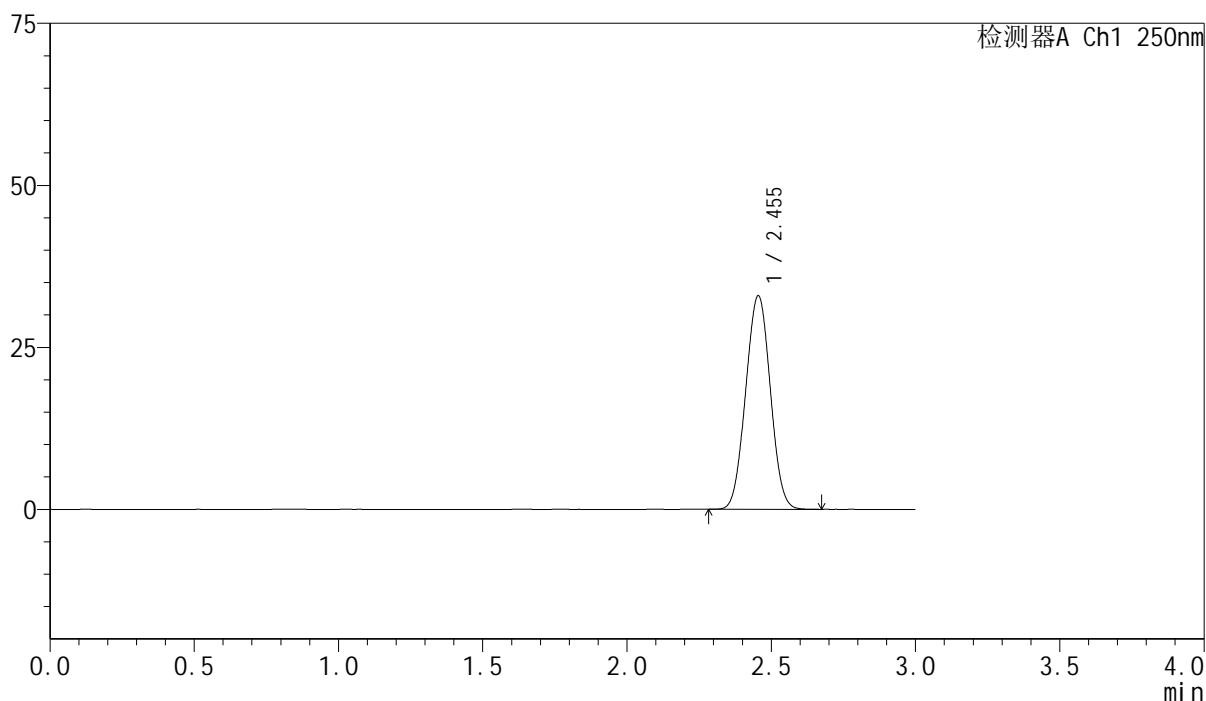
图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-705-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 18:57:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	195557	100.000	32962	3879	1.022	--
总计		195557	100.000	32962			

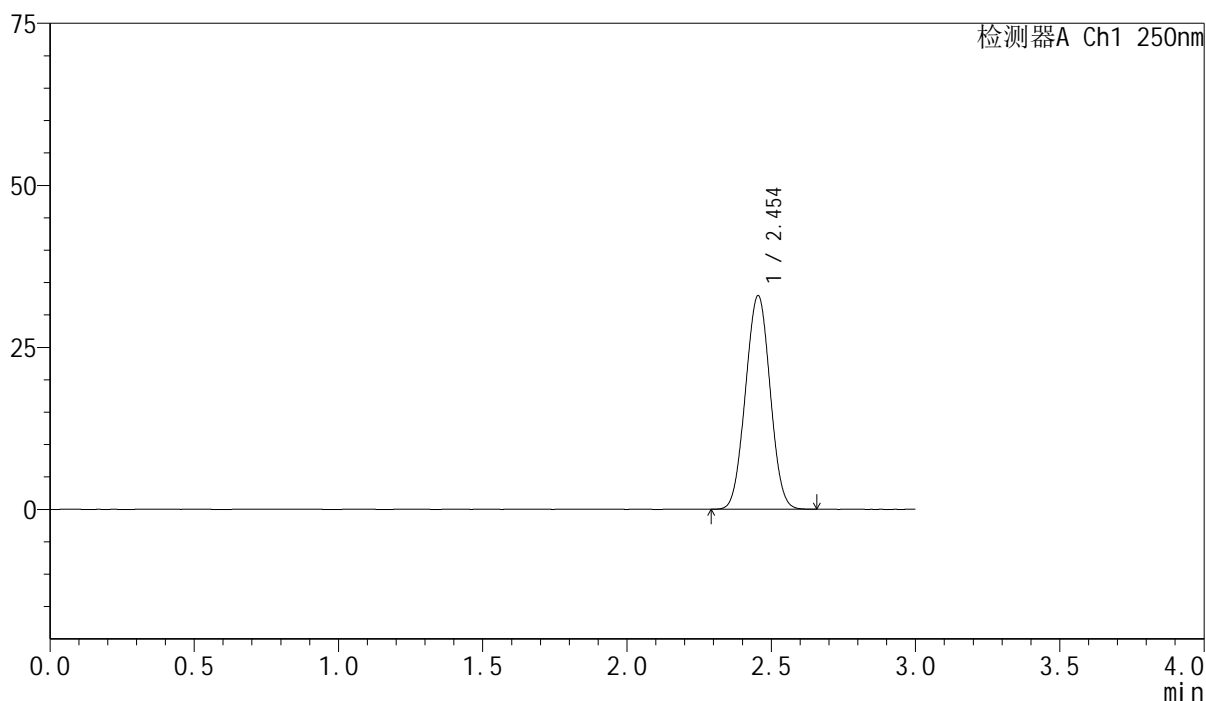
图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-706-2 - cbzj-BXK34K1p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:00:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	195723	100.000	32967	3872	1.021	--
总计		195723	100.000	32967			

图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK34K1批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

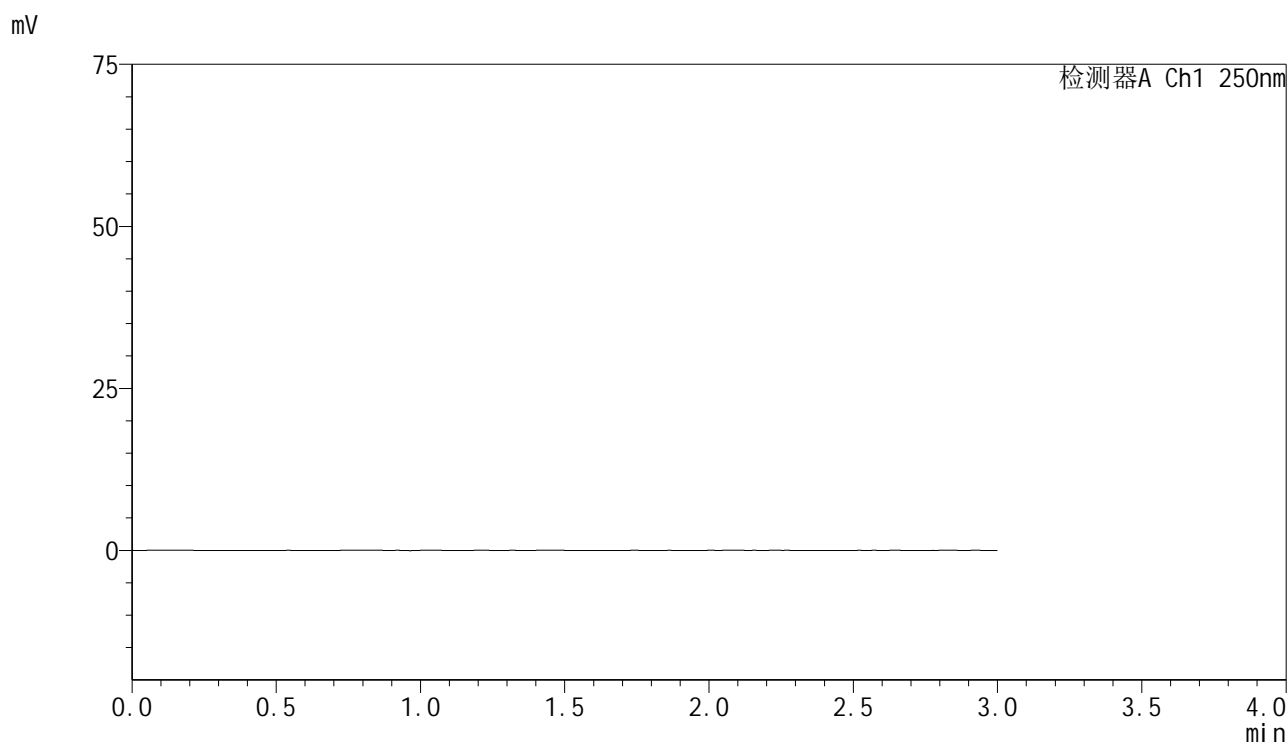


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-707-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:04:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

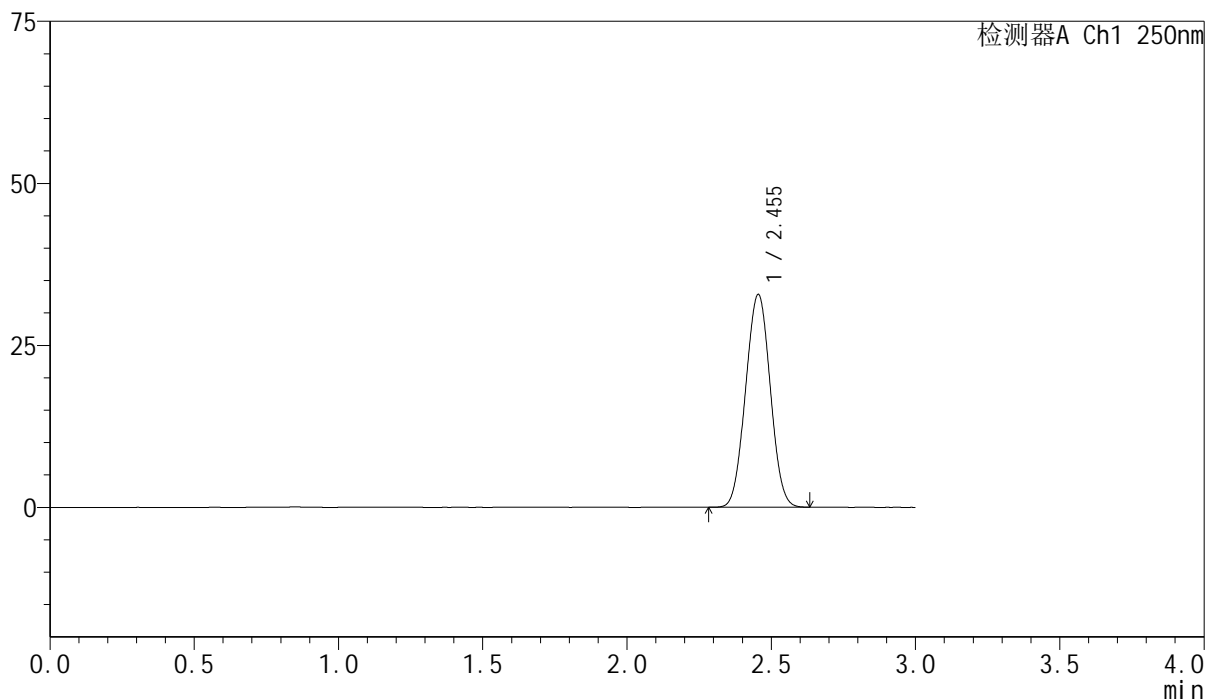
图125 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-708-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:07:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	194892	100.000	32829	3866	1.021	--
总计		194892	100.000	32829			

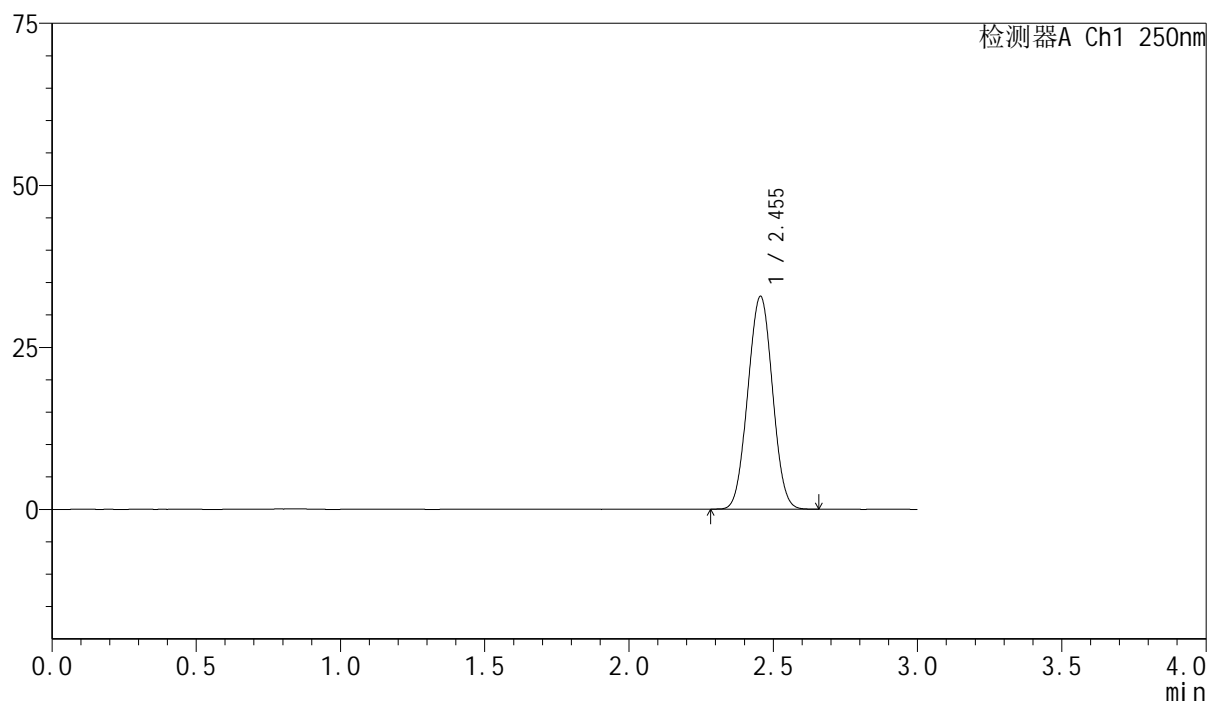
图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-709-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:10:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	195077	100.000	32851	3874	1.021	--
总计		195077	100.000	32851			

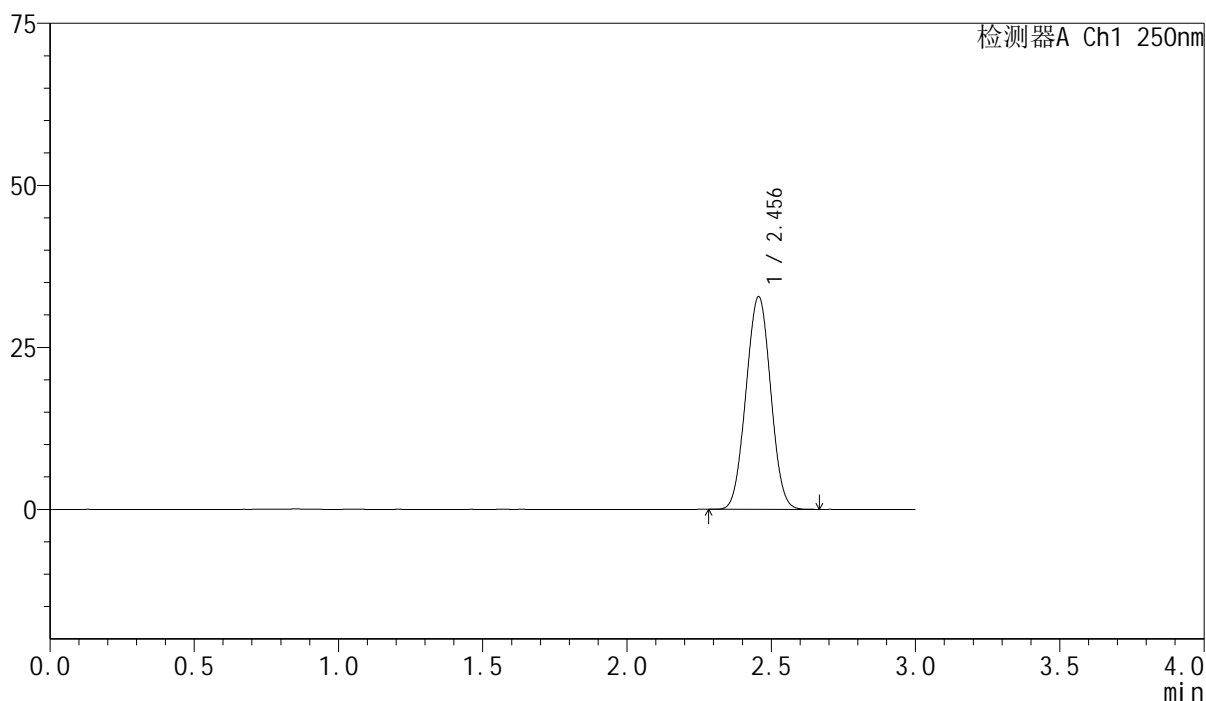
图127 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-710-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:14:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	195238	100.000	32828	3858	1.021	--
总计		195238	100.000	32828			

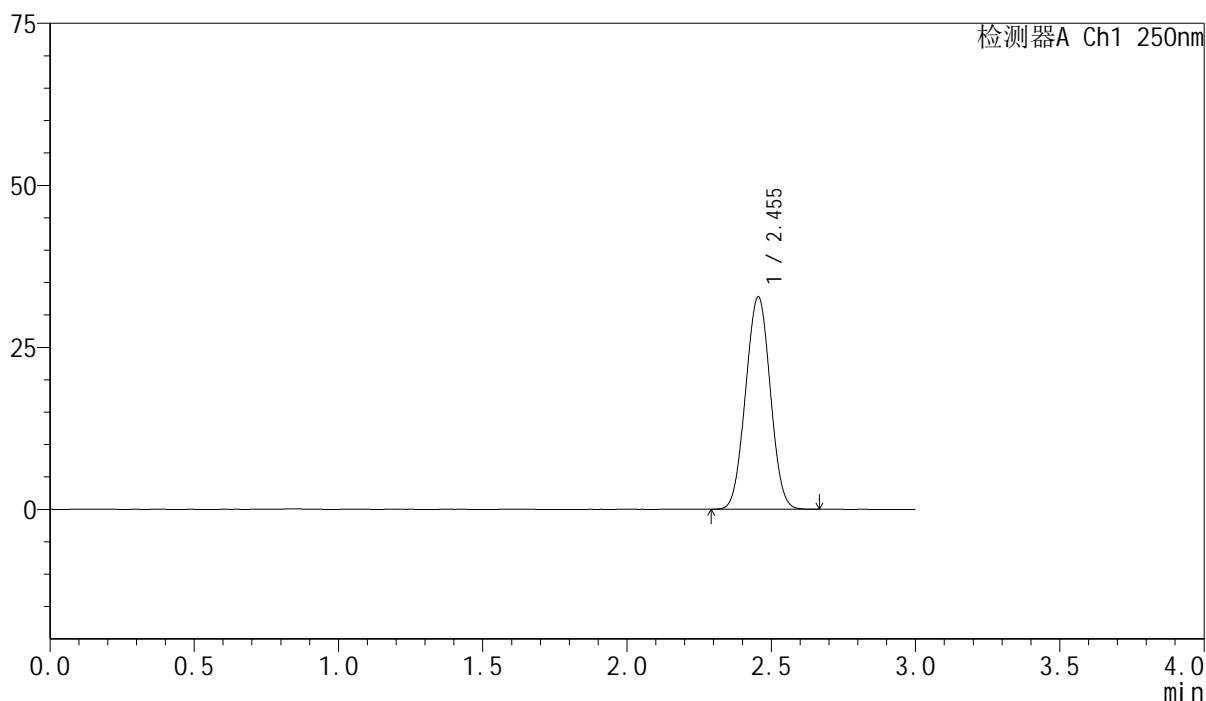
图128 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-711-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:17:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	195197	100.000	32794	3855	1.020	--
总计		195197	100.000	32794			

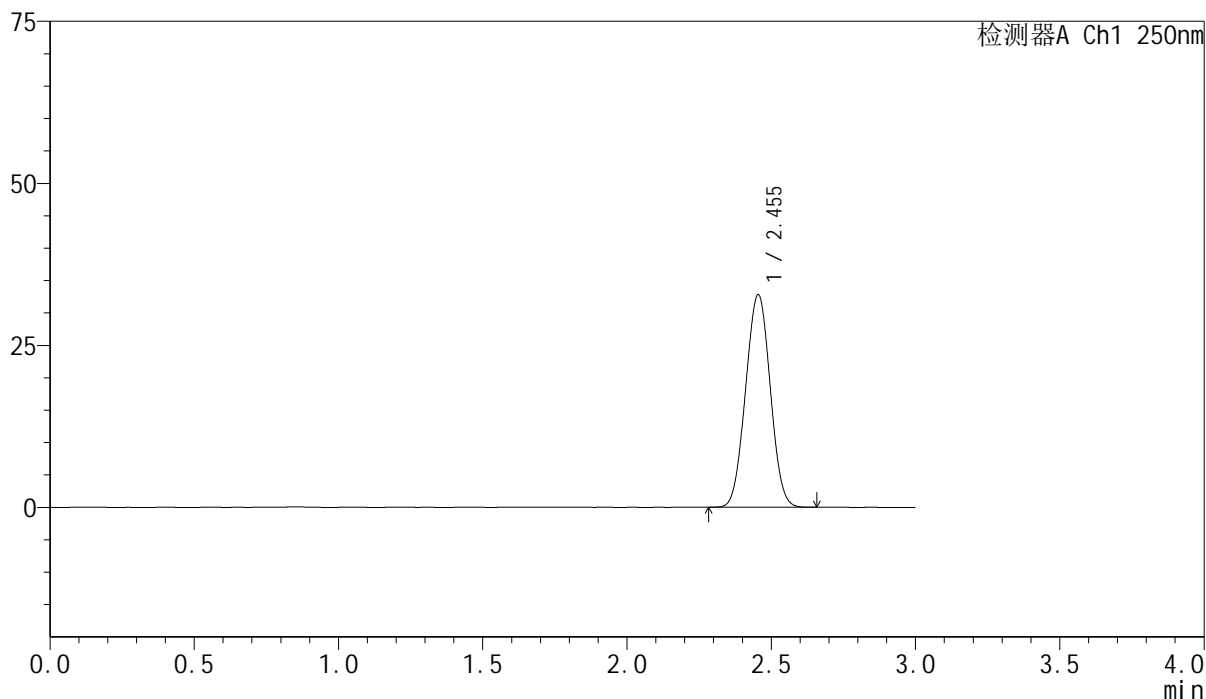
图129 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-712-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:20:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

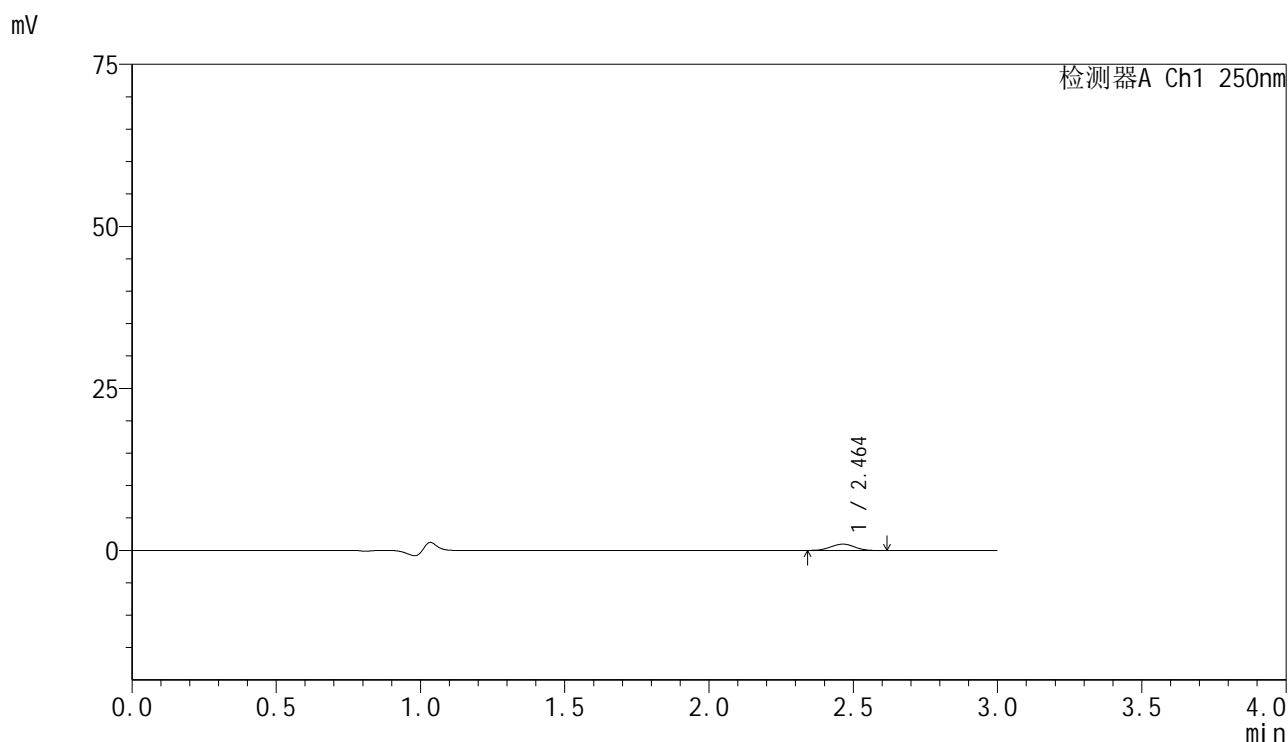
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	194956	100.000	32819	3864	1.020	--
总计		194956	100.000	32819			

图130 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-713-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:24:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

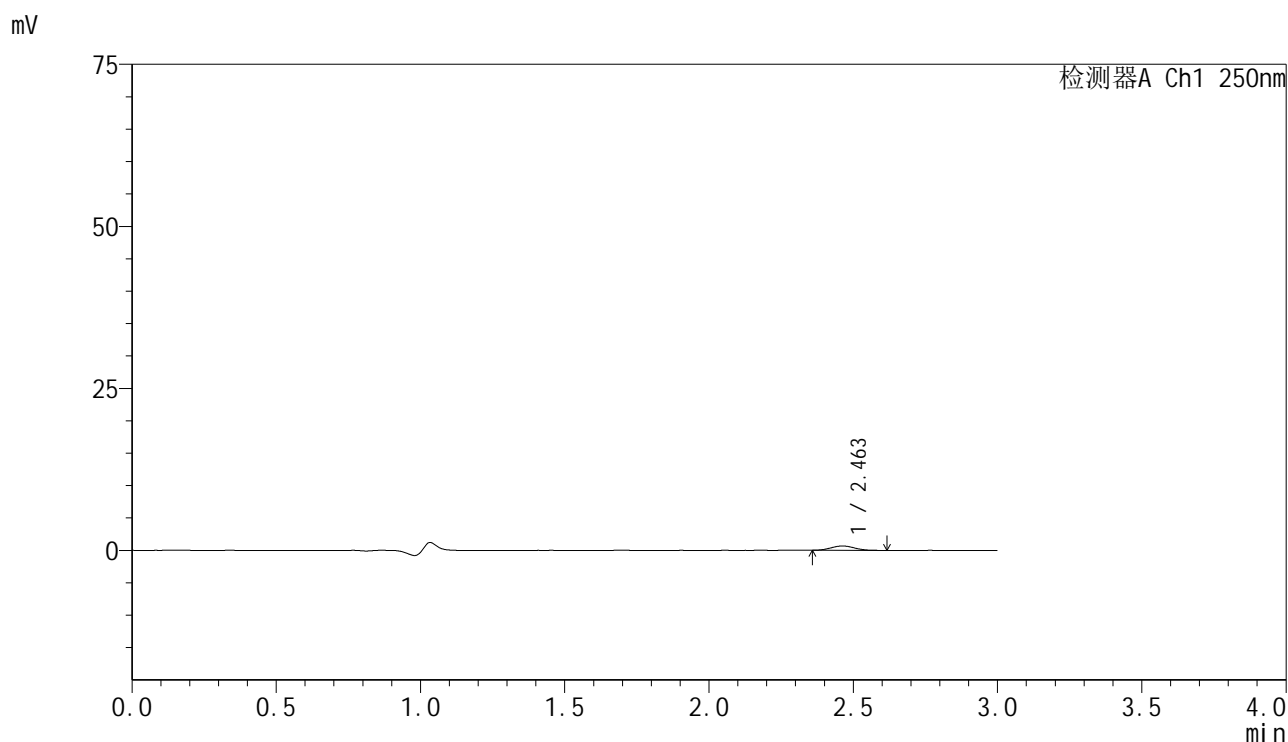
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	5621	100.000	975	4128	1.026	--
总计		5621	100.000	975			

图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-714-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:27:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	3849	100.000	672	4286	1.075	--
总计		3849	100.000	672			

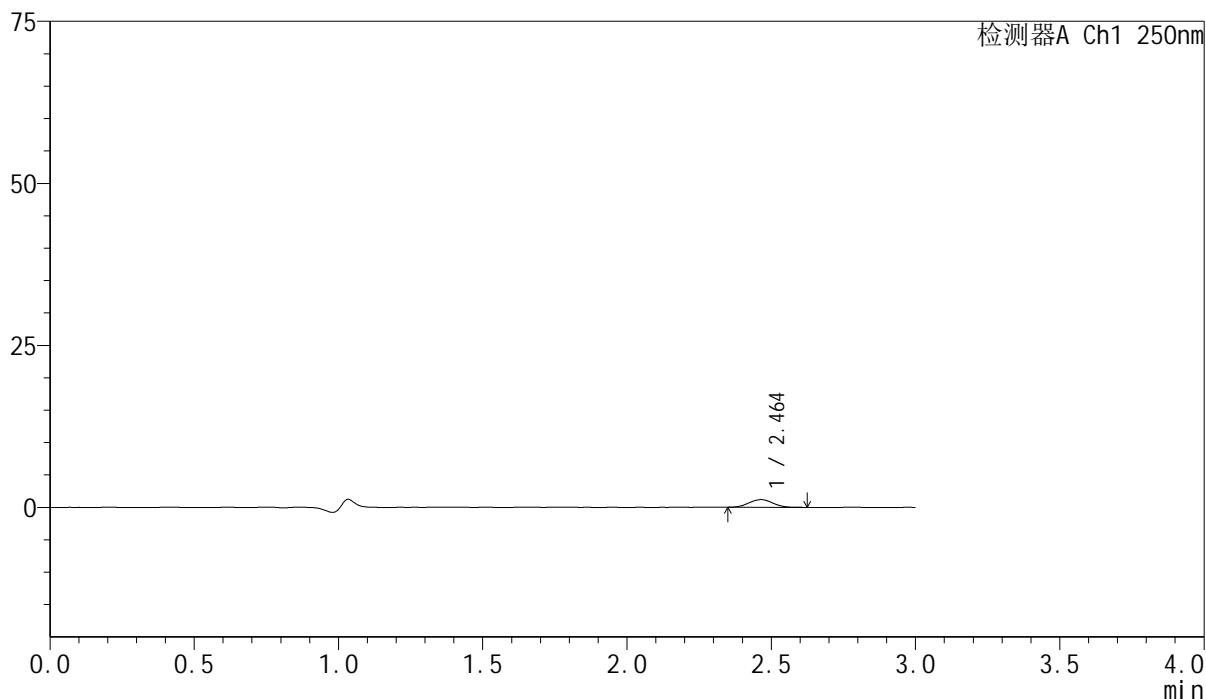
图132 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-715-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:30:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	6816	100.000	1185	4090	1.042	--
总计		6816	100.000	1185			

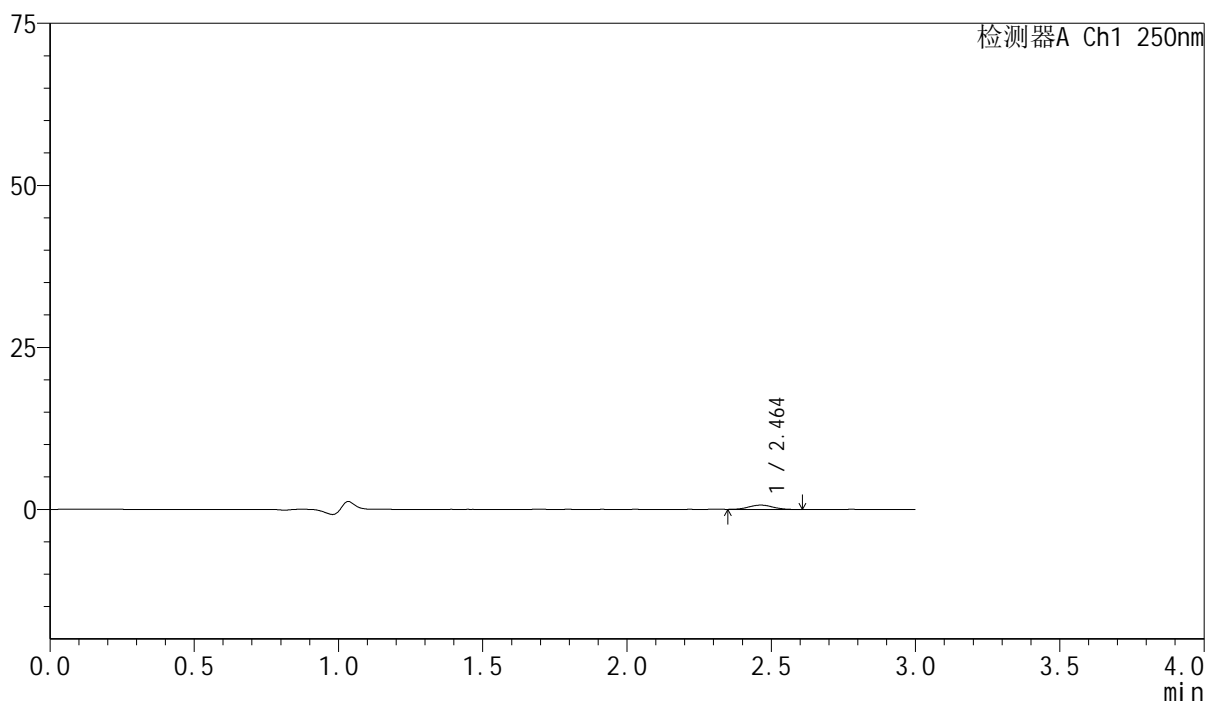
图133 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-716-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:34:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	3822	100.000	664	4078	1.030	--
总计		3822	100.000	664			

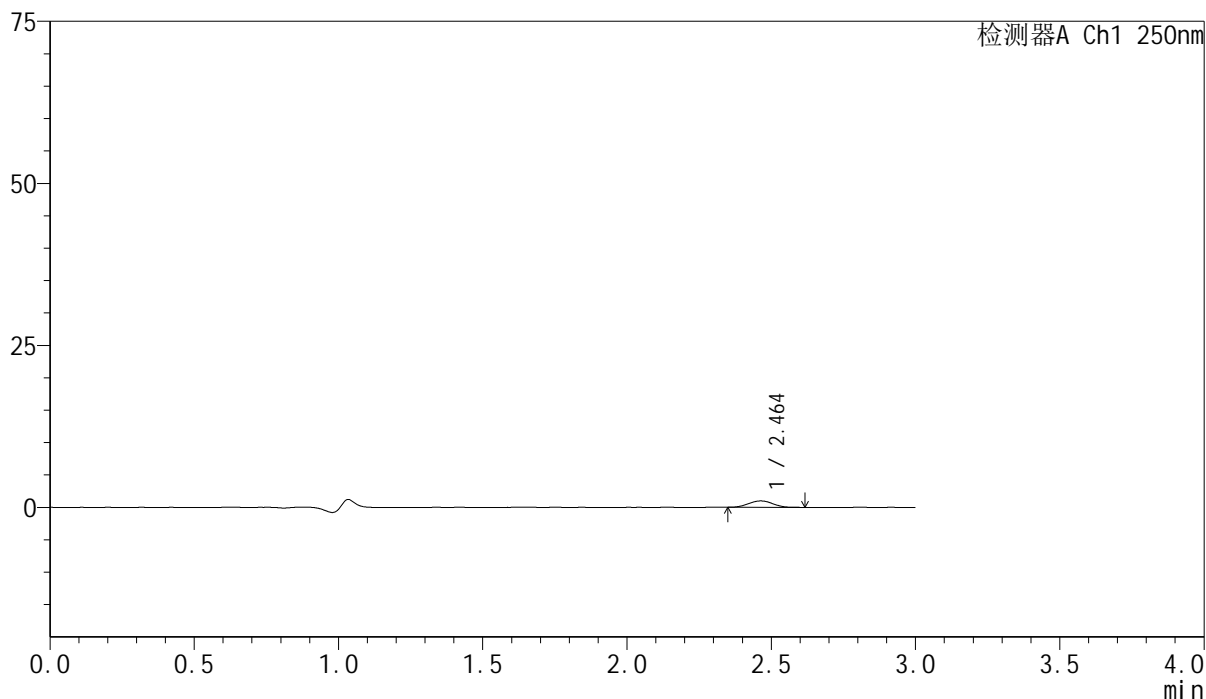
图134 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-717-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:37:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	5785	100.000	991	4017	1.035	--
总计		5785	100.000	991			

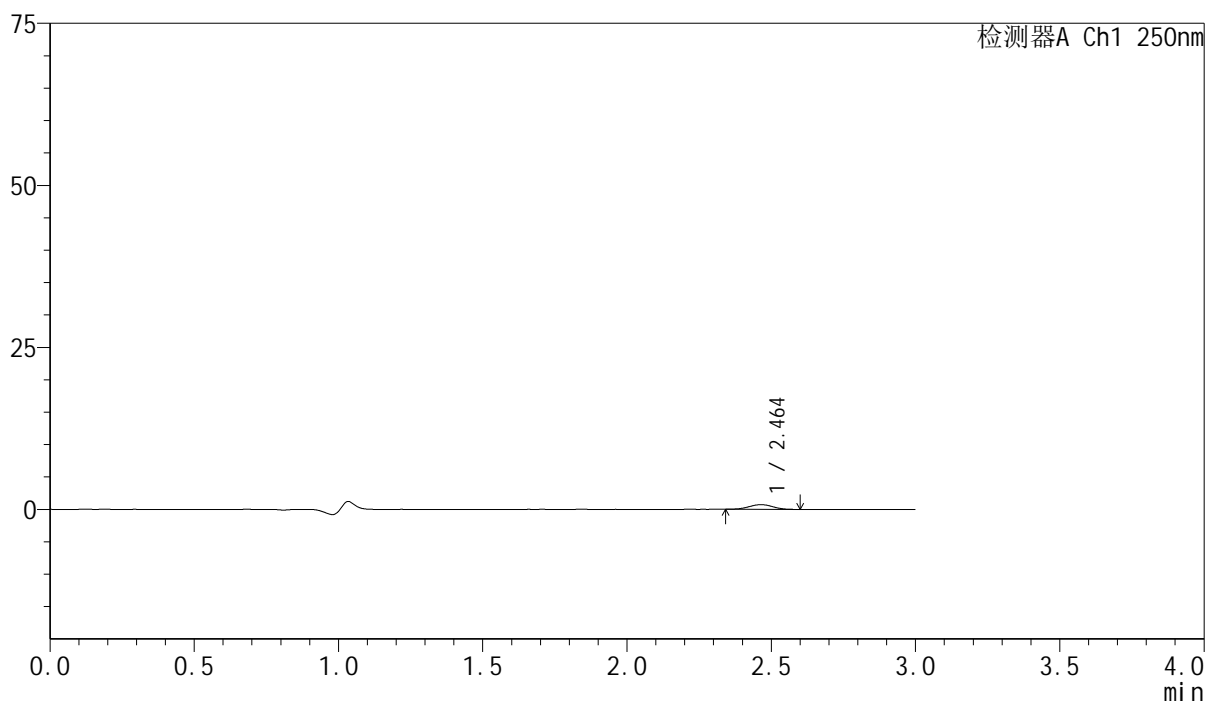
图135 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-718-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:41:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	4096	100.000	720	4235	0.996	--
总计		4096	100.000	720			

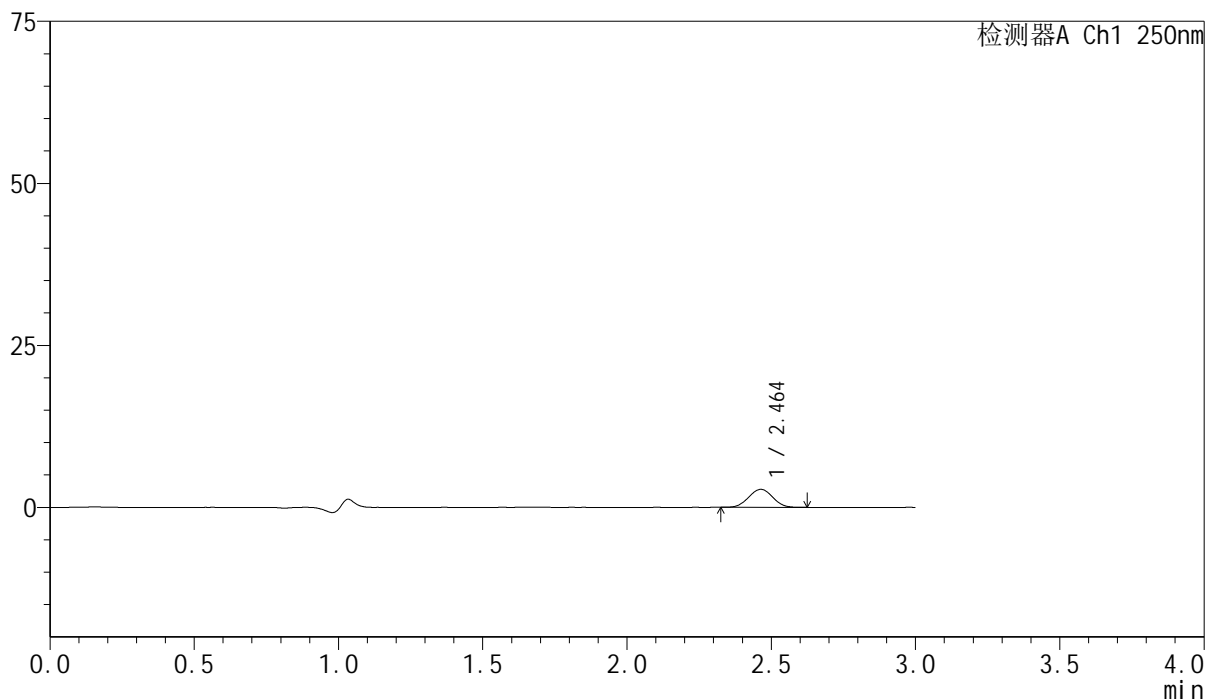
图136 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-719-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:44:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

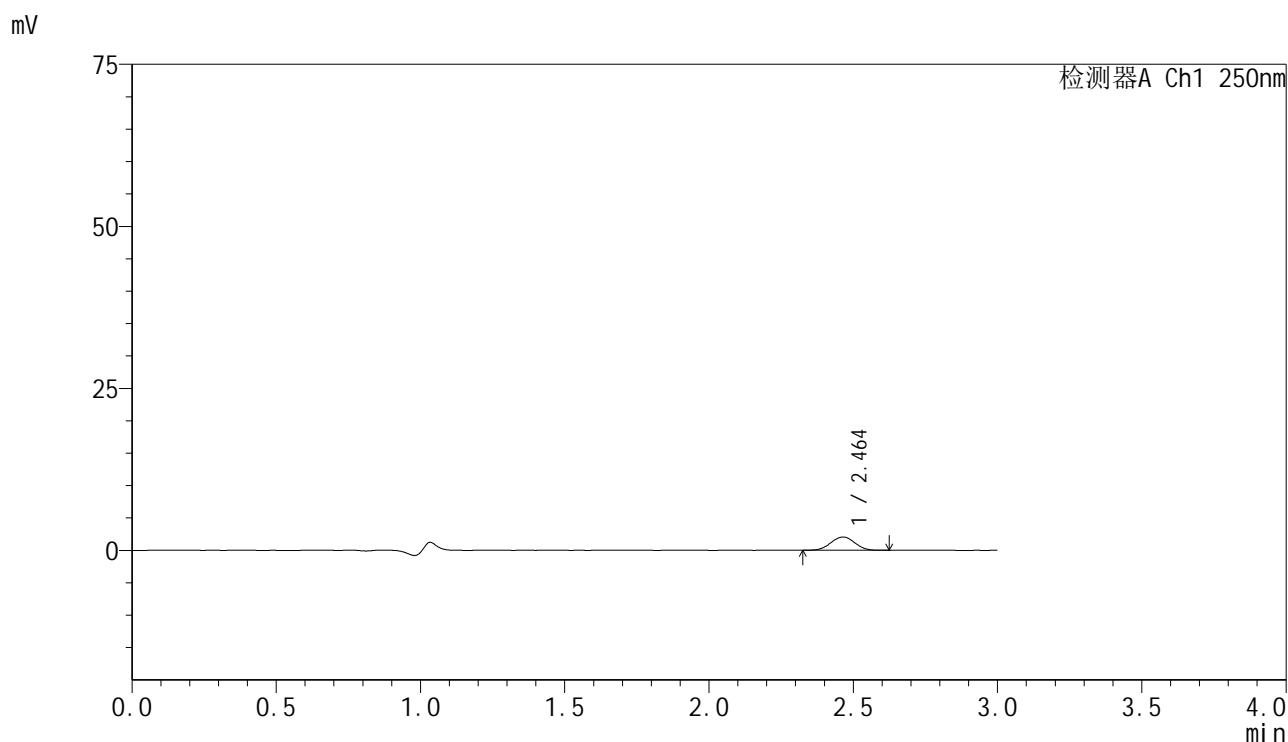
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	16018	100.000	2772	4117	1.017	--
总计		16018	100.000	2772			

图137 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-720-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:47:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	11832	100.000	2046	4156	1.010	--
总计		11832	100.000	2046			

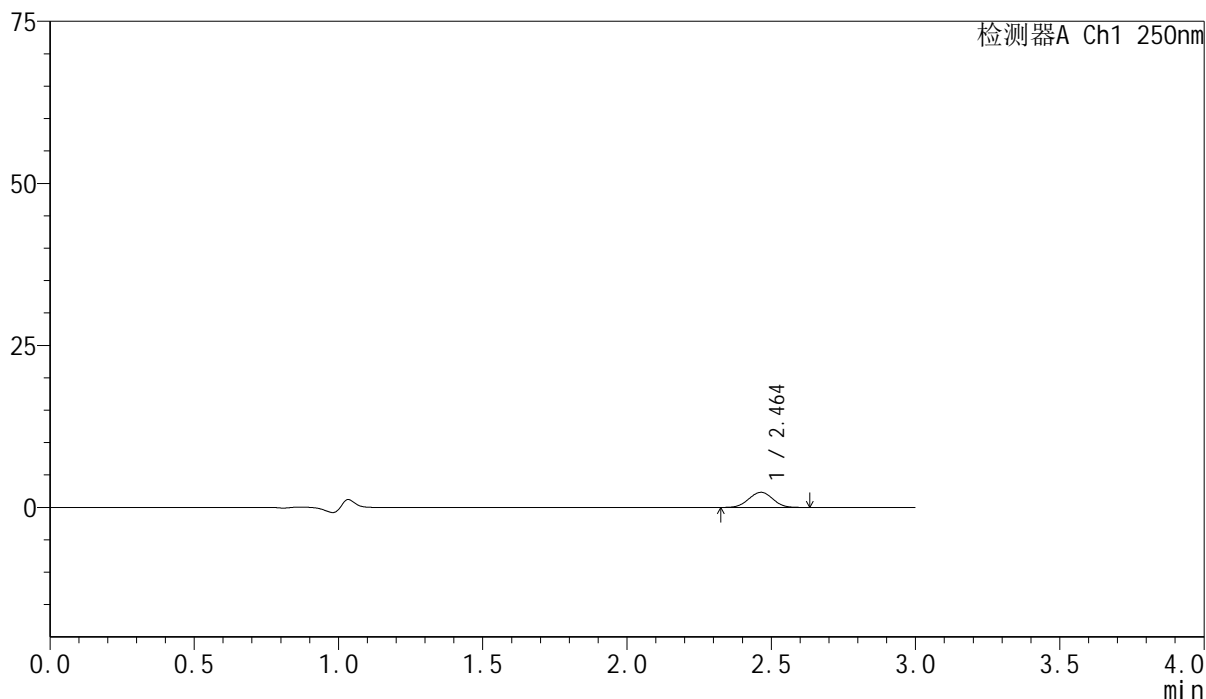
图138 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-721-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:51:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	13579	100.000	2336	4080	1.015	--
总计		13579	100.000	2336			

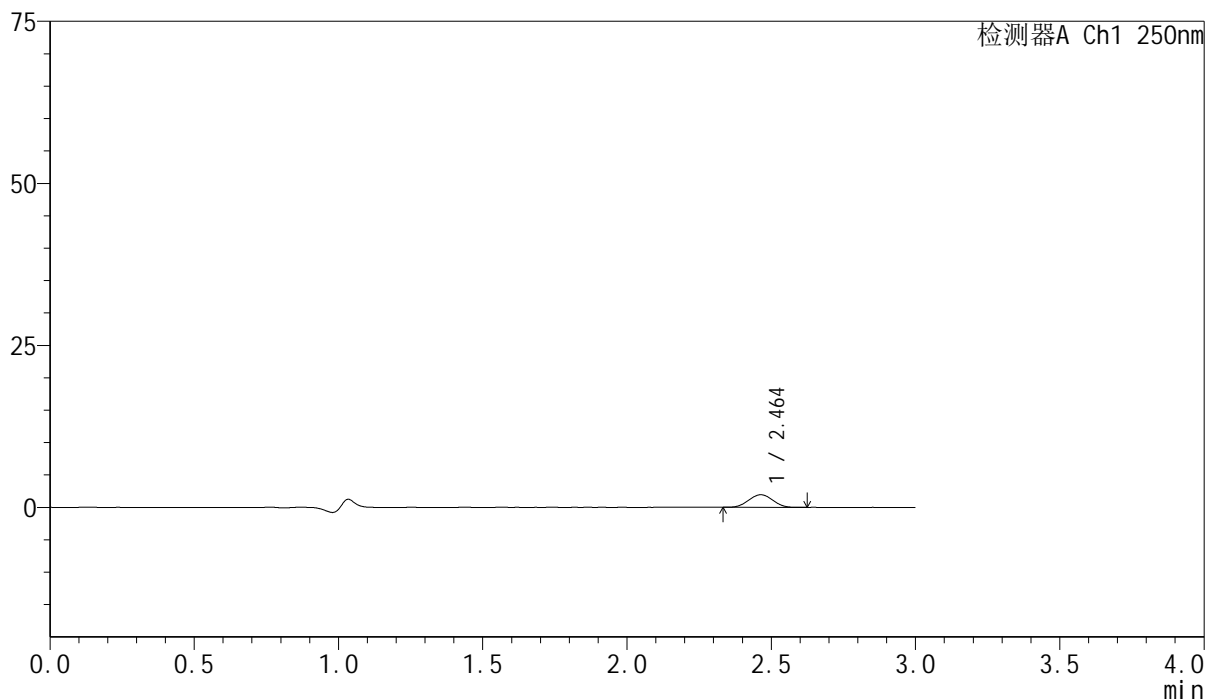
图139 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-722-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:54:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:39:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	11128	100.000	1933	4076	1.022	--
总计		11128	100.000	1933			

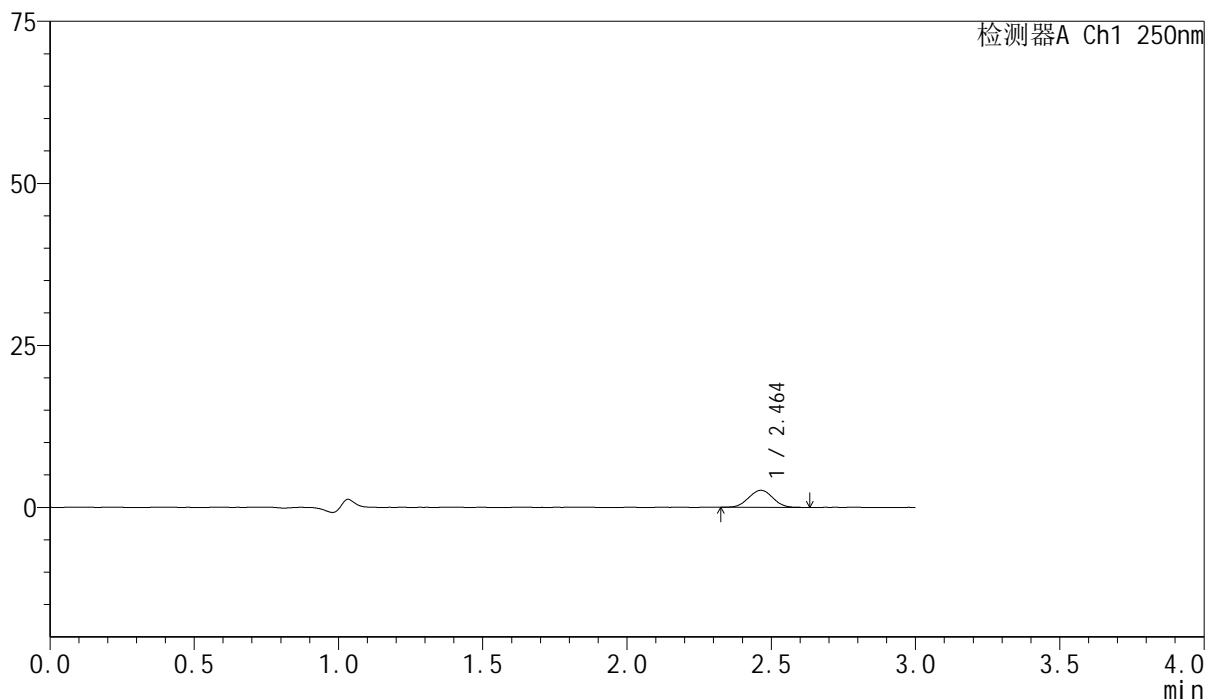
图140 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-723-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 19:57:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

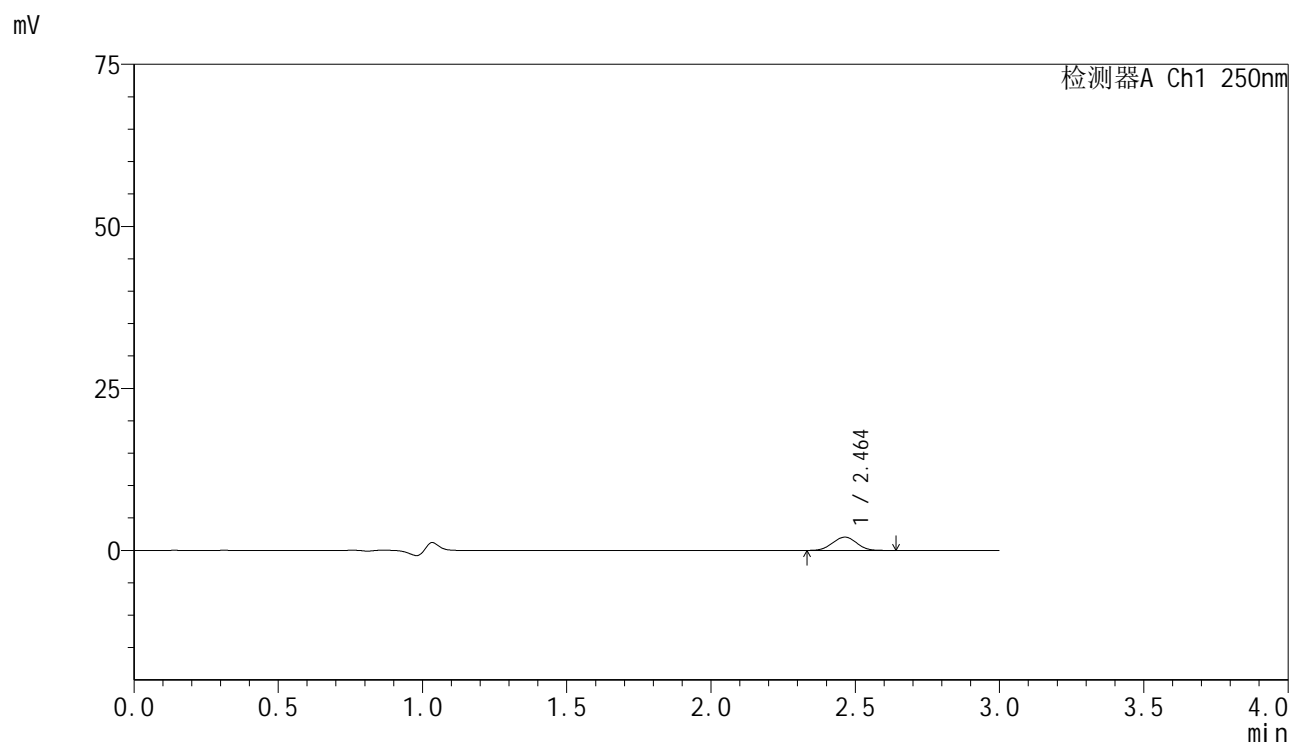
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	15275	100.000	2620	4045	1.028	--
总计		15275	100.000	2620			

图141 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-724-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:01:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	11964	100.000	2050	4089	1.014	--
总计		11964	100.000	2050			

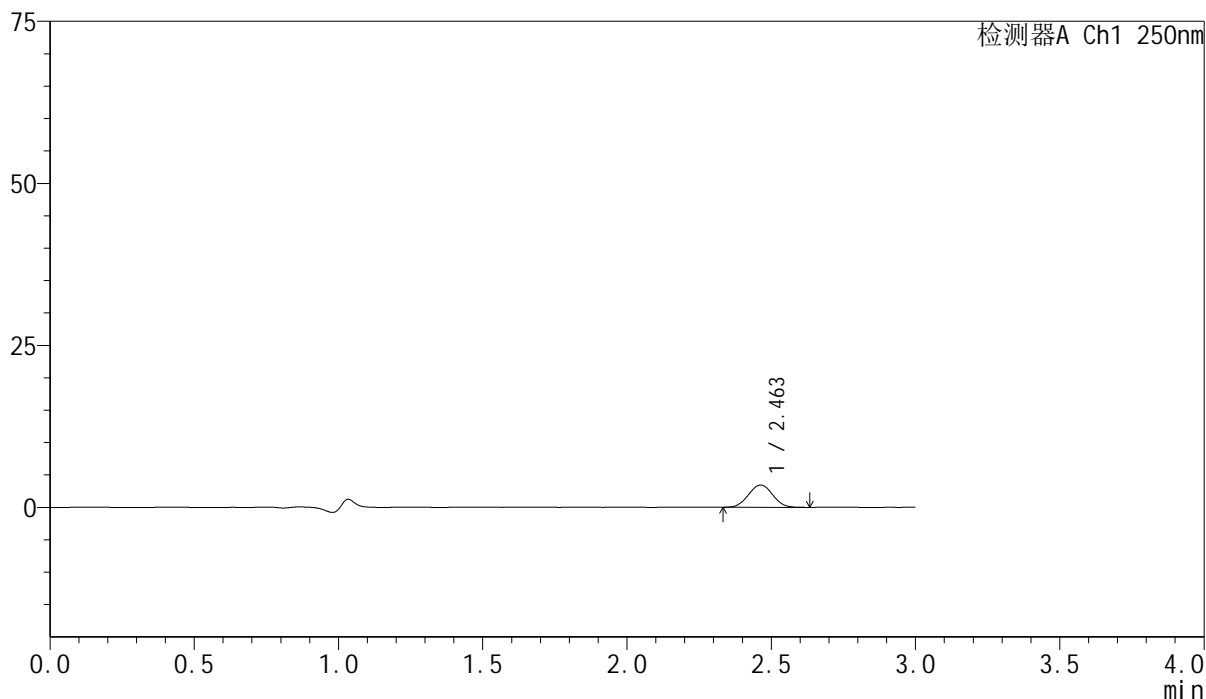
图142 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-725-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:04:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	20117	100.000	3446	4047	1.020	--
总计		20117	100.000	3446			

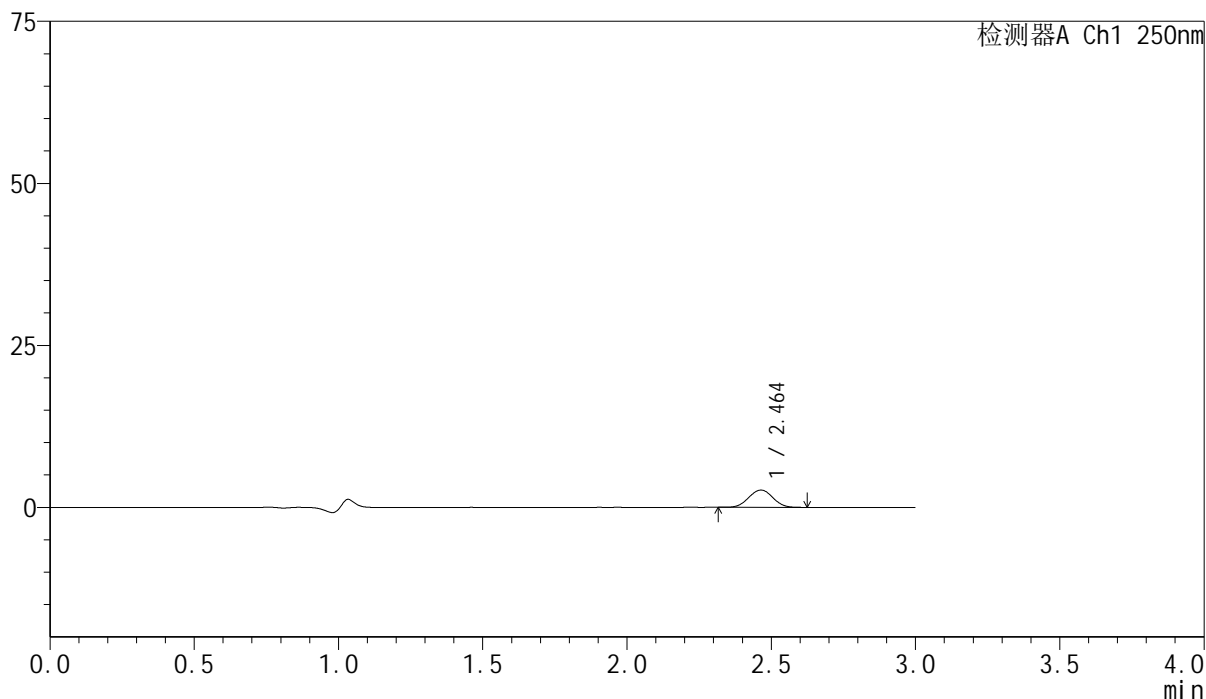
图143 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-726-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:07:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	15542	100.000	2669	4087	1.020	--
总计		15542	100.000	2669			

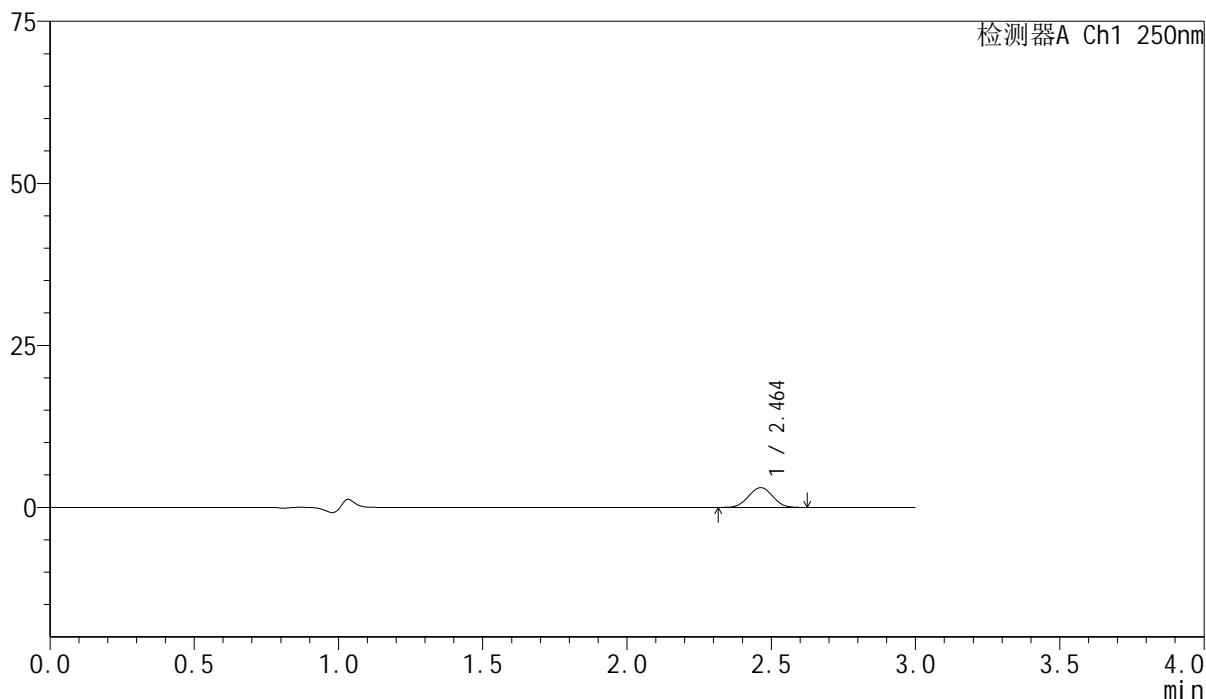
图144 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-727-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:11:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

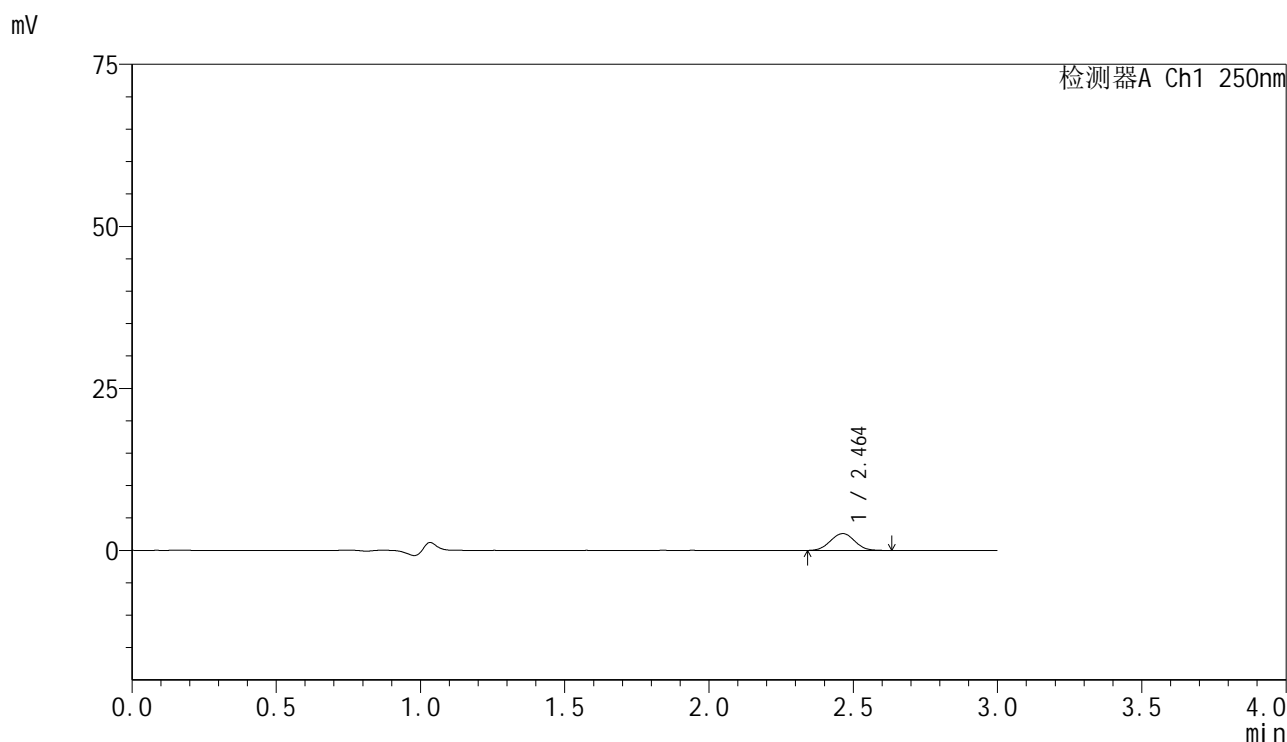
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	17679	100.000	3047	4046	1.005	--
总计		17679	100.000	3047			

图145 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-728-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:14:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	15098	100.000	2589	4078	1.022	--
总计		15098	100.000	2589			

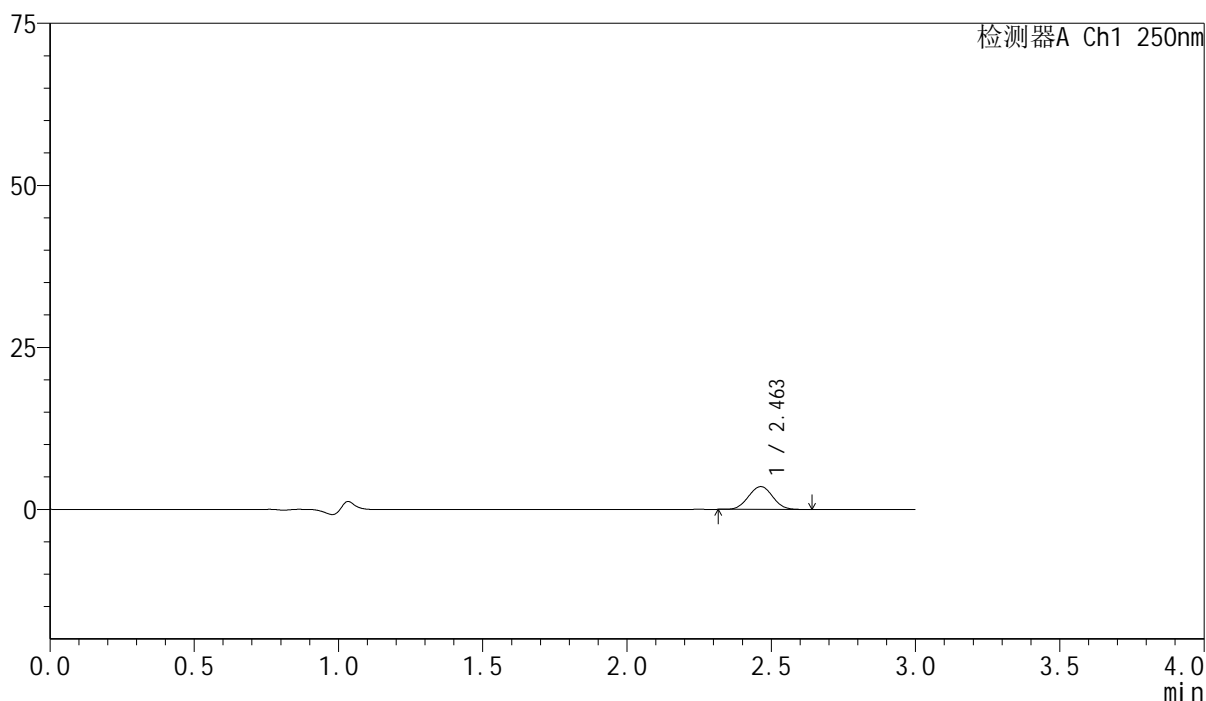
图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-729-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:18:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

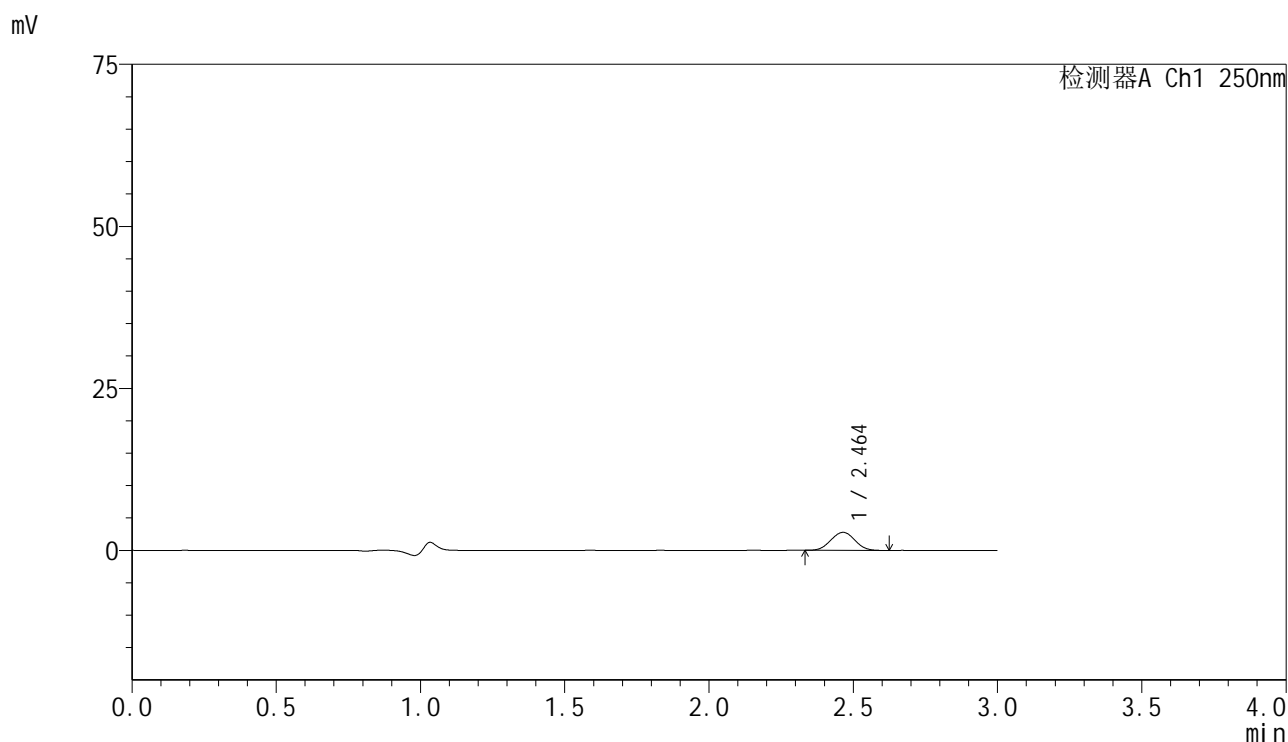
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	20613	100.000	3522	4047	1.030	--
总计		20613	100.000	3522			

图147 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-730-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:21:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	16038	100.000	2776	4086	1.020	--
总计		16038	100.000	2776			

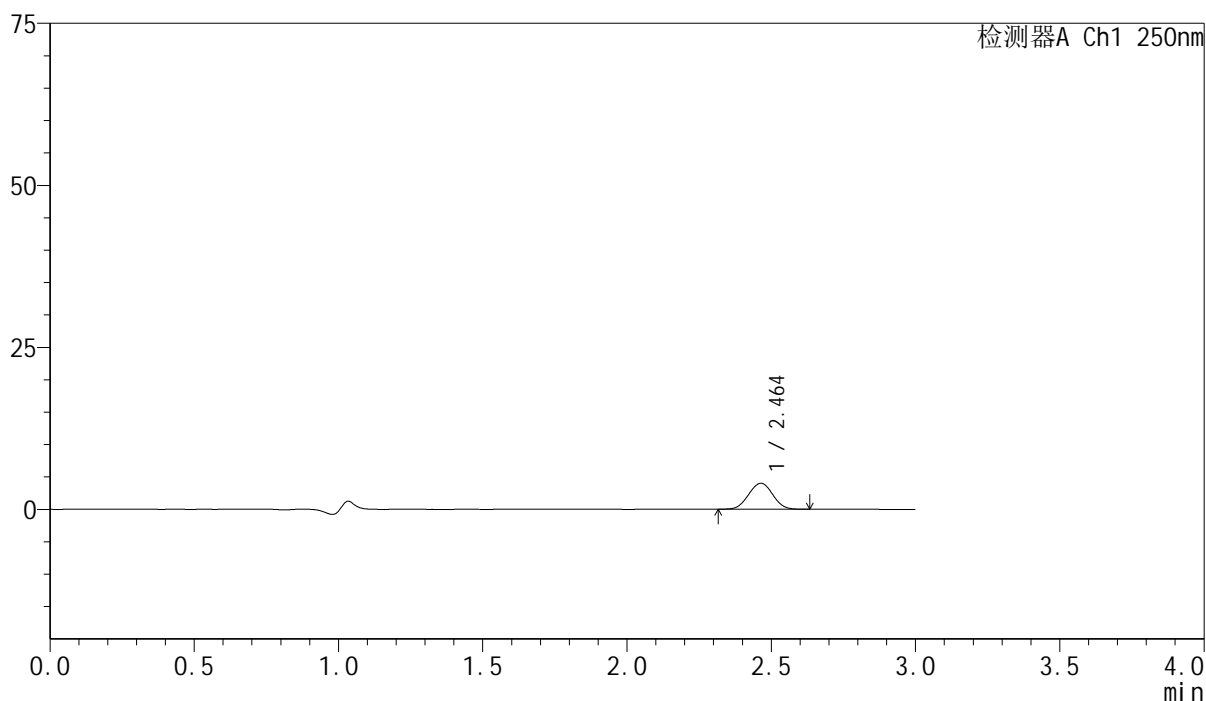
图148 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-731-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:24:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	23434	100.000	4014	4023	1.021	--
总计		23434	100.000	4014			

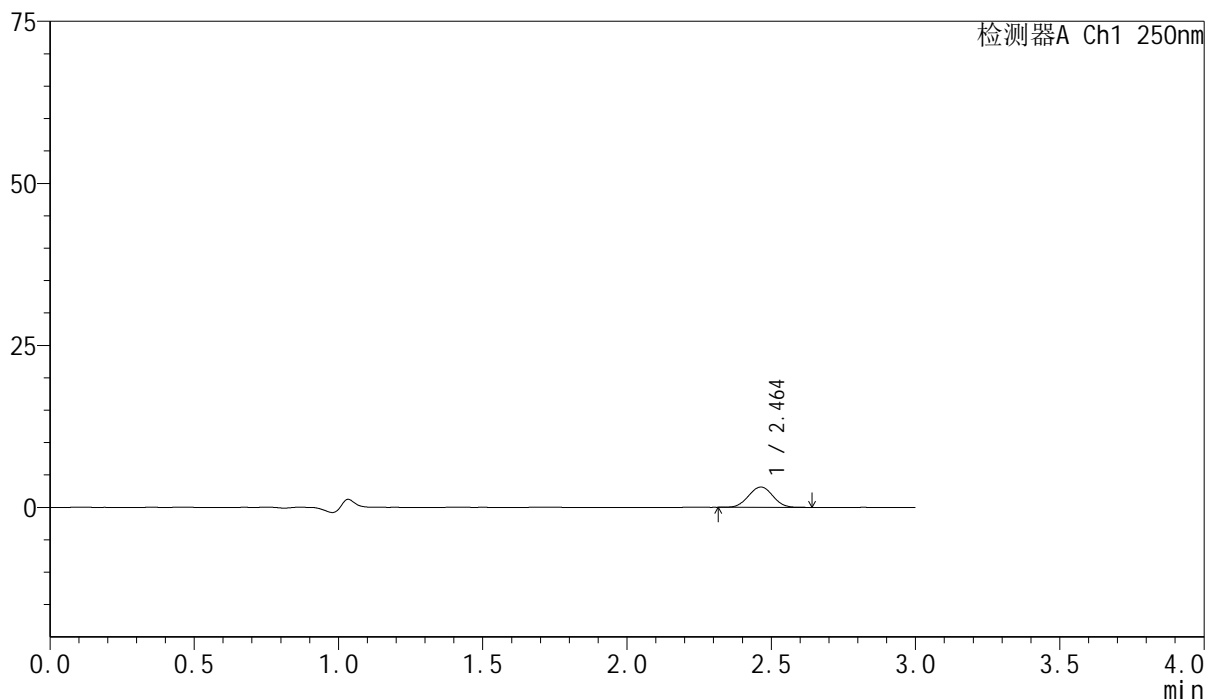
图149 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-732-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:28:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	18505	100.000	3134	4018	1.025	--
总计		18505	100.000	3134			

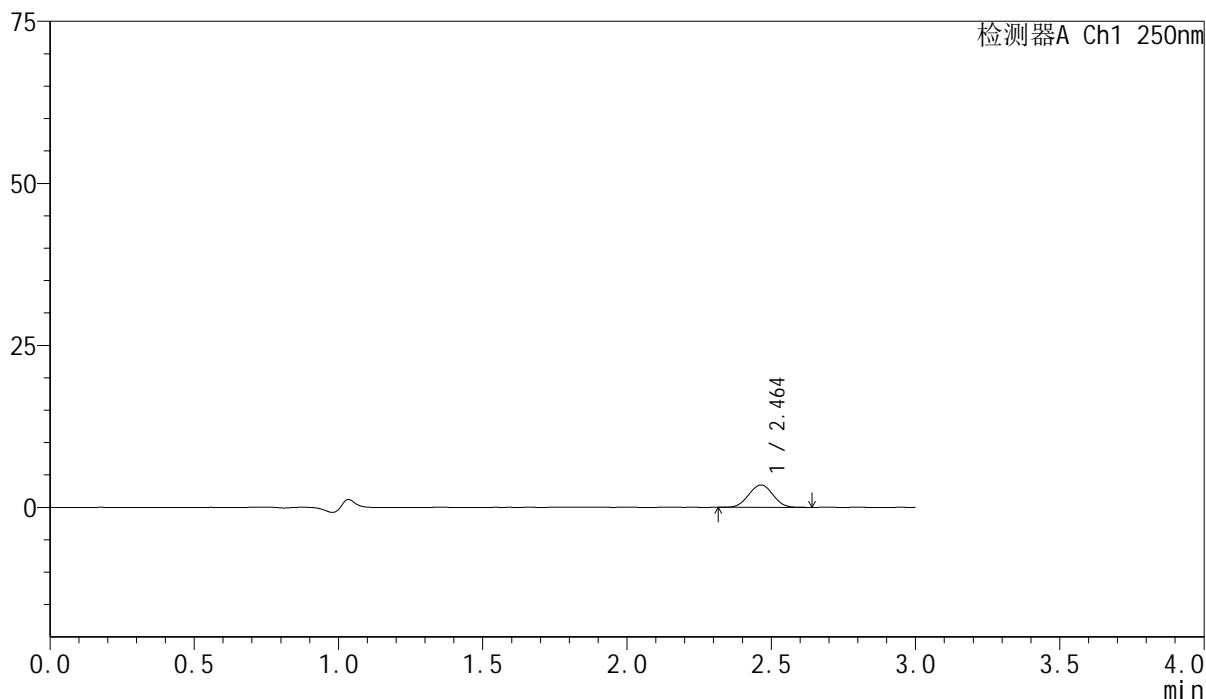
图150 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-733-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:31:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	20312	100.000	3452	4029	1.020	--
总计		20312	100.000	3452			

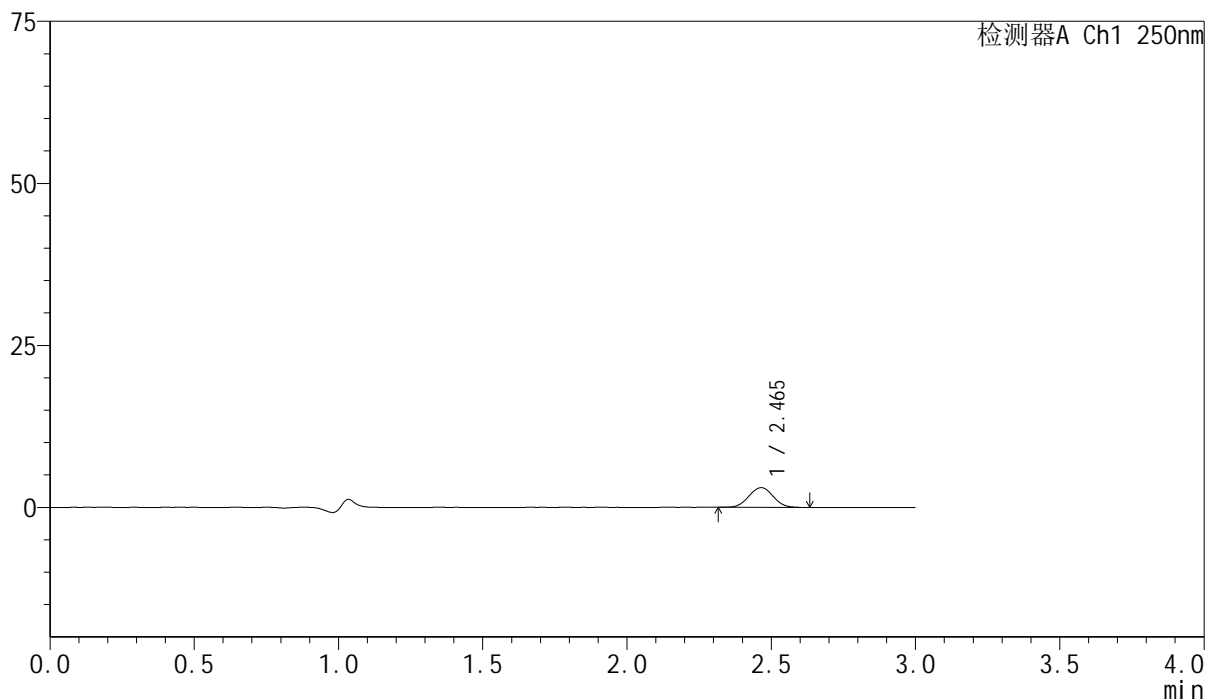
图151 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-734-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:34:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	17786	100.000	3037	4053	1.029	--
总计		17786	100.000	3037			

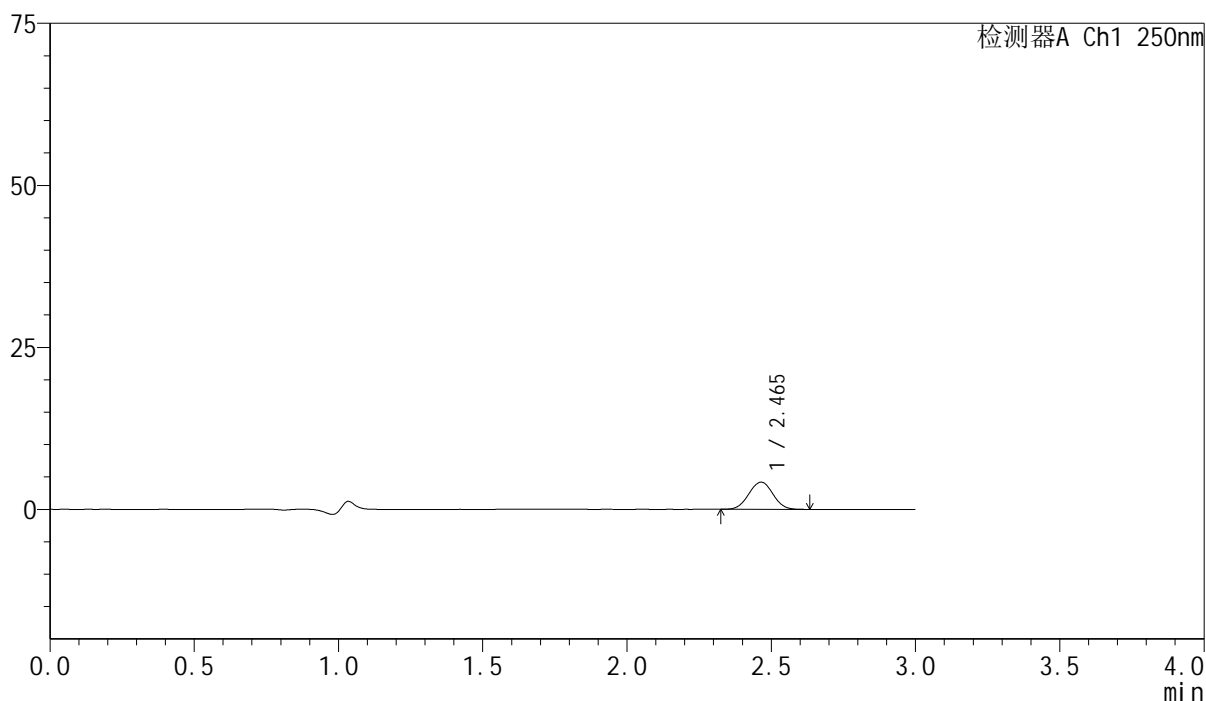
图152 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-735-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:38:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	24518	100.000	4195	4081	1.016	--
总计		24518	100.000	4195			

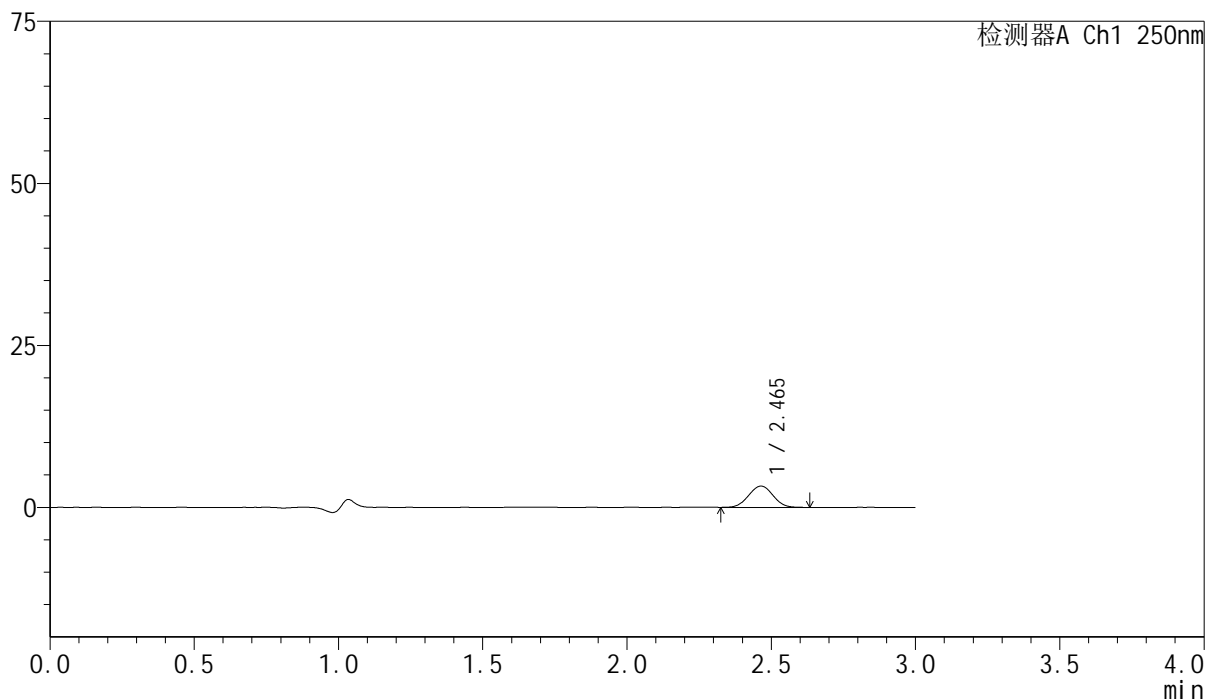
图153 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-736-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:41:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	19273	100.000	3281	4010	1.014	--
总计		19273	100.000	3281			

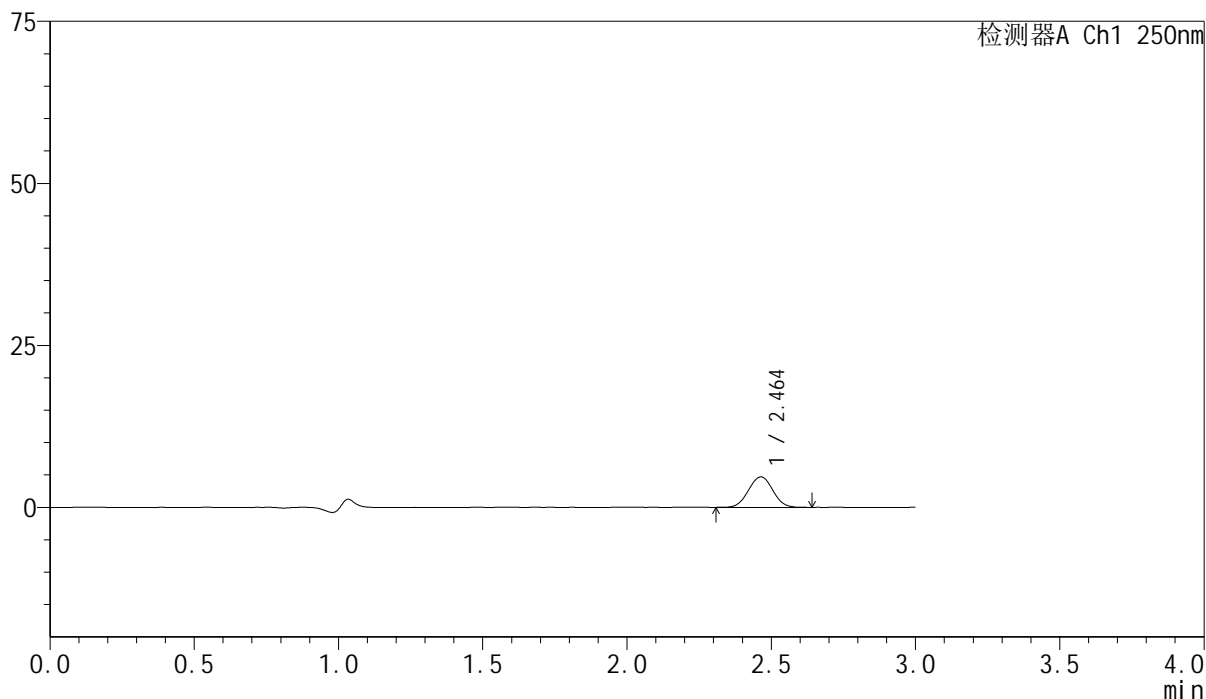
图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-737-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:44:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	27617	100.000	4704	4016	1.021	--
总计		27617	100.000	4704			

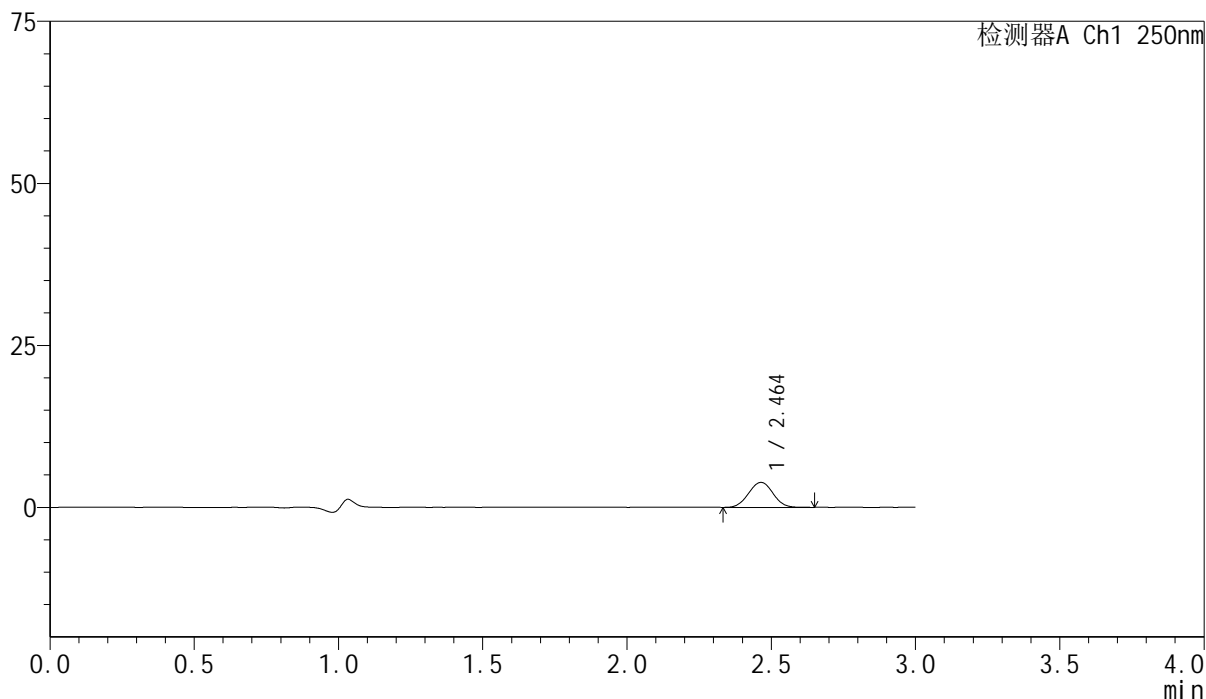
图155 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-738-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:48:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	22681	100.000	3853	4010	1.019	--
总计		22681	100.000	3853			

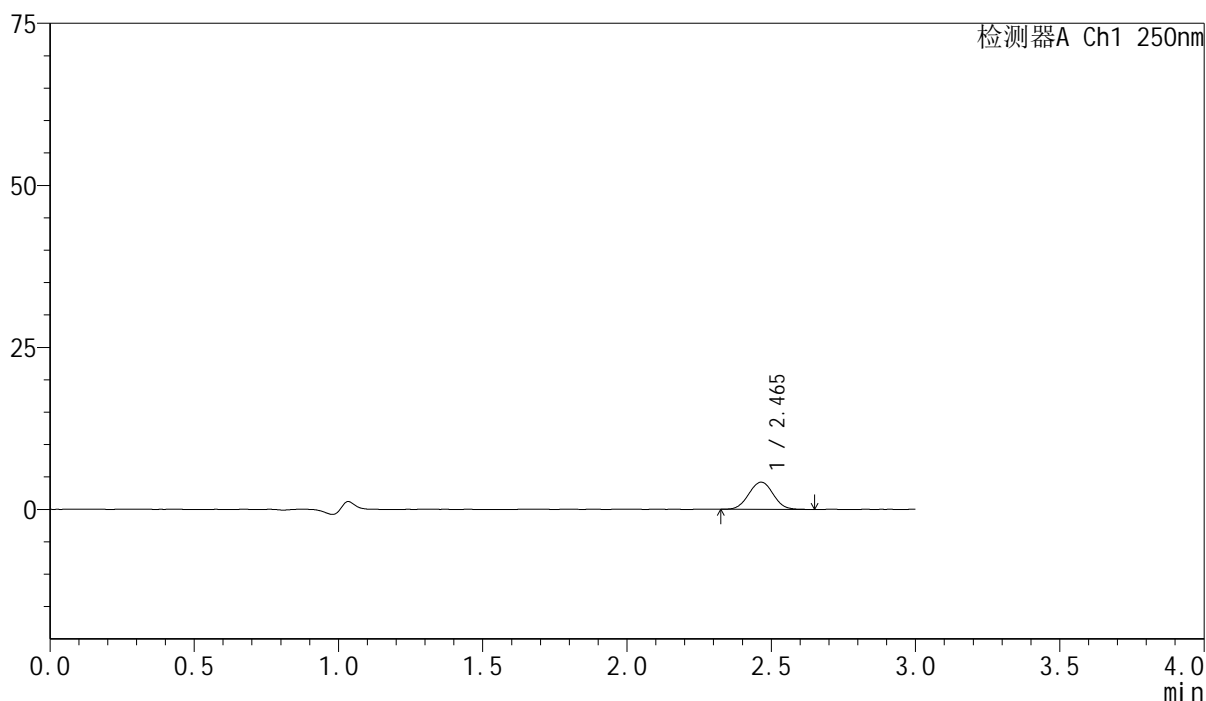
图156 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-739-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:51:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	24669	100.000	4190	4034	1.024	--
总计		24669	100.000	4190			

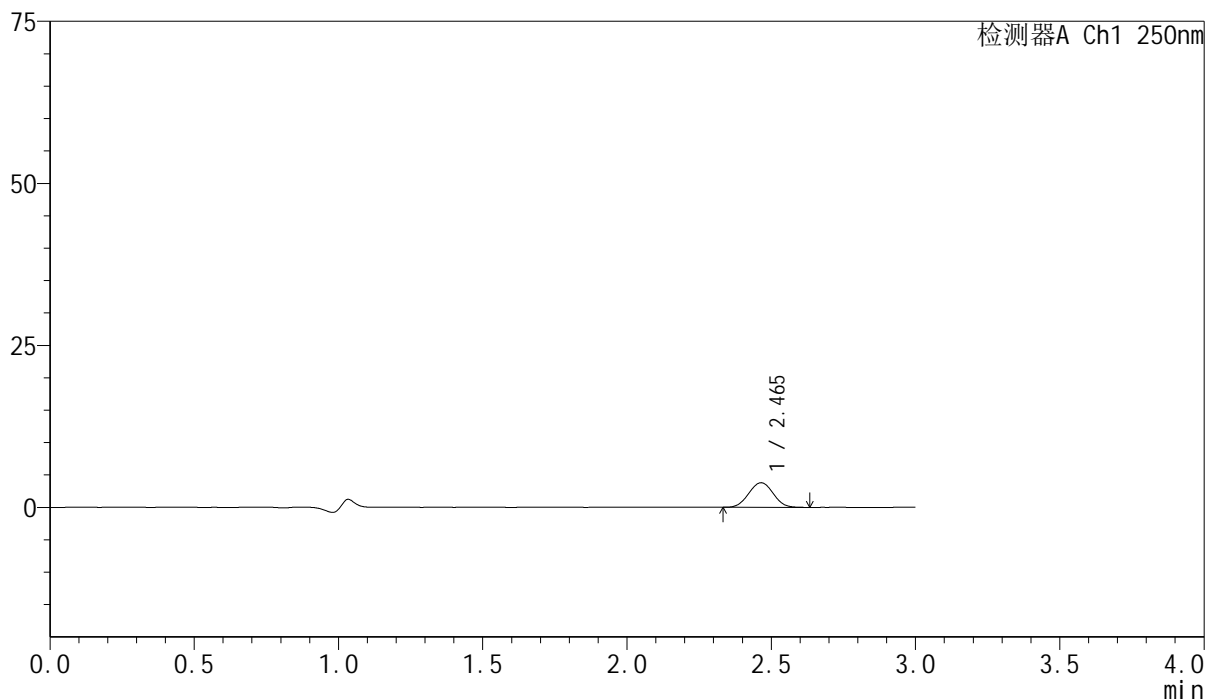
图157 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-740-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:54:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	22391	100.000	3799	3982	1.019	--
总计		22391	100.000	3799			

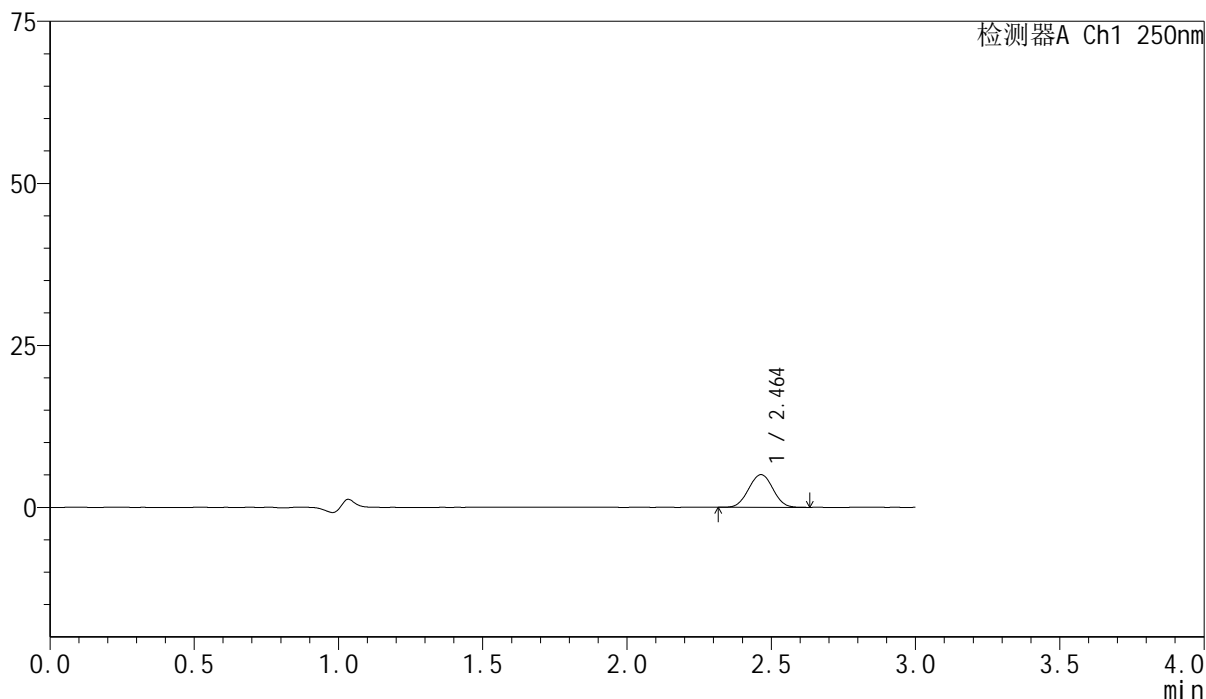
图158 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-741-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 20:58:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	29492	100.000	5040	4032	1.015	--
总计		29492	100.000	5040			

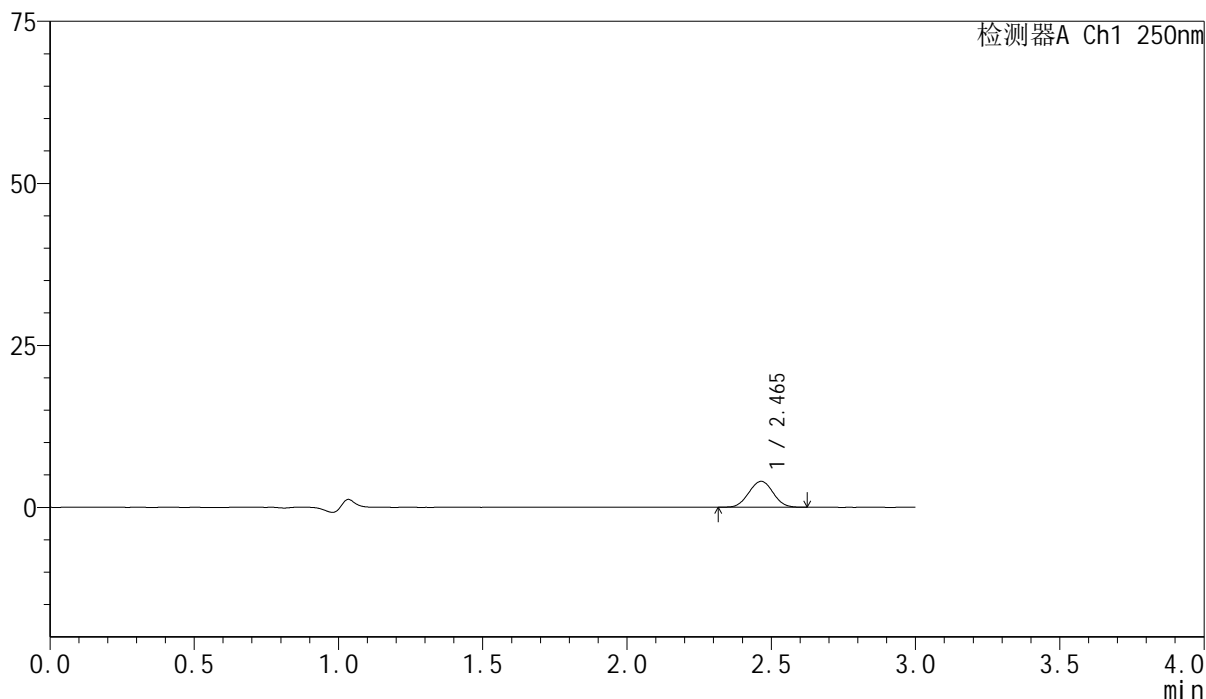
图159 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-742-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:01:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	23356	100.000	3989	4029	1.027	--
总计		23356	100.000	3989			

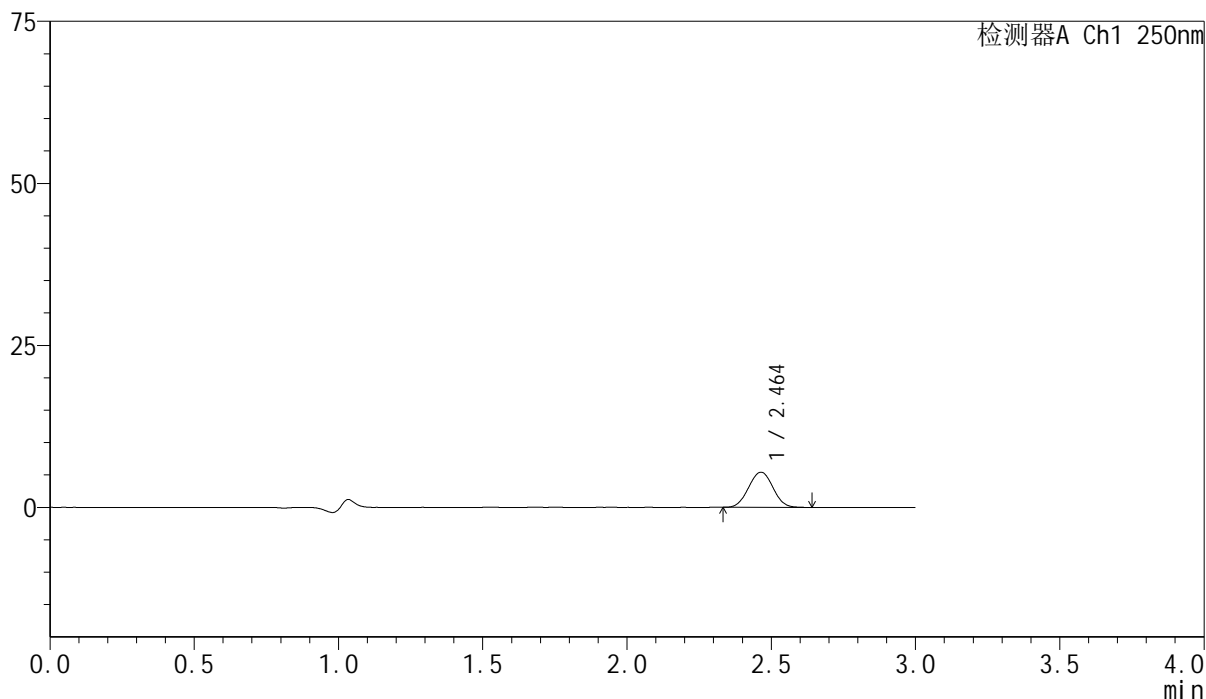
图160 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-743-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:05:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	31894	100.000	5428	3997	1.022	--
总计		31894	100.000	5428			

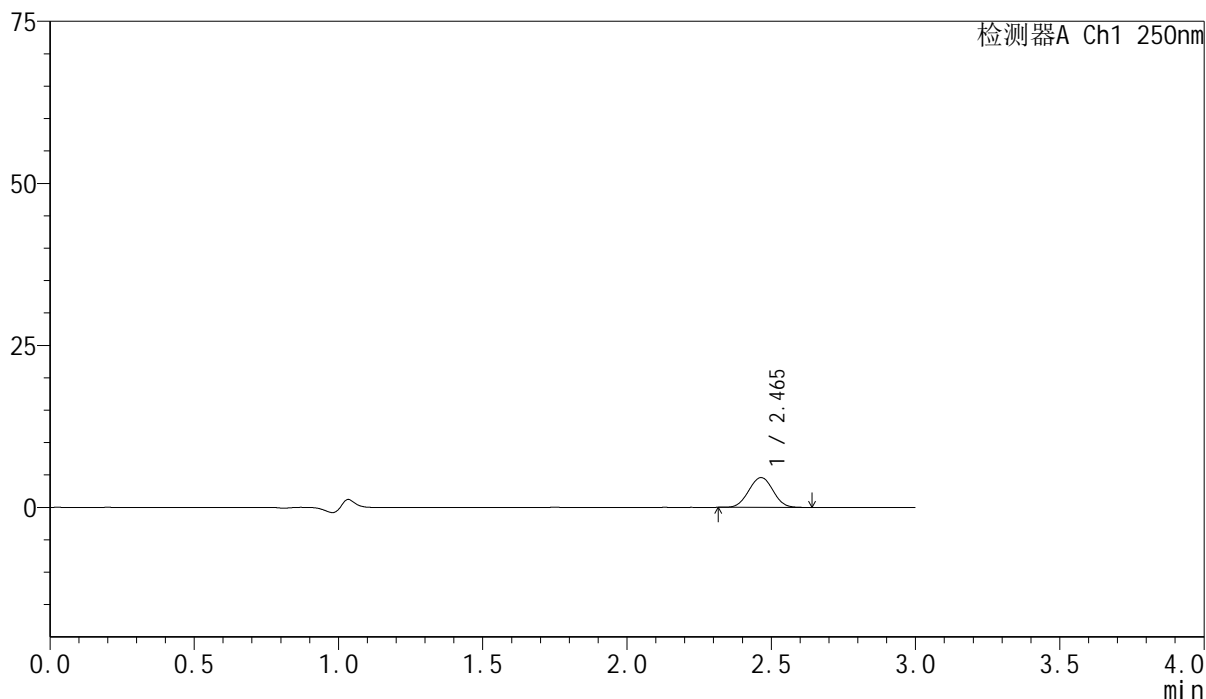
图161 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-744-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:08:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:40:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	26905	100.000	4595	4048	1.017	--
总计		26905	100.000	4595			

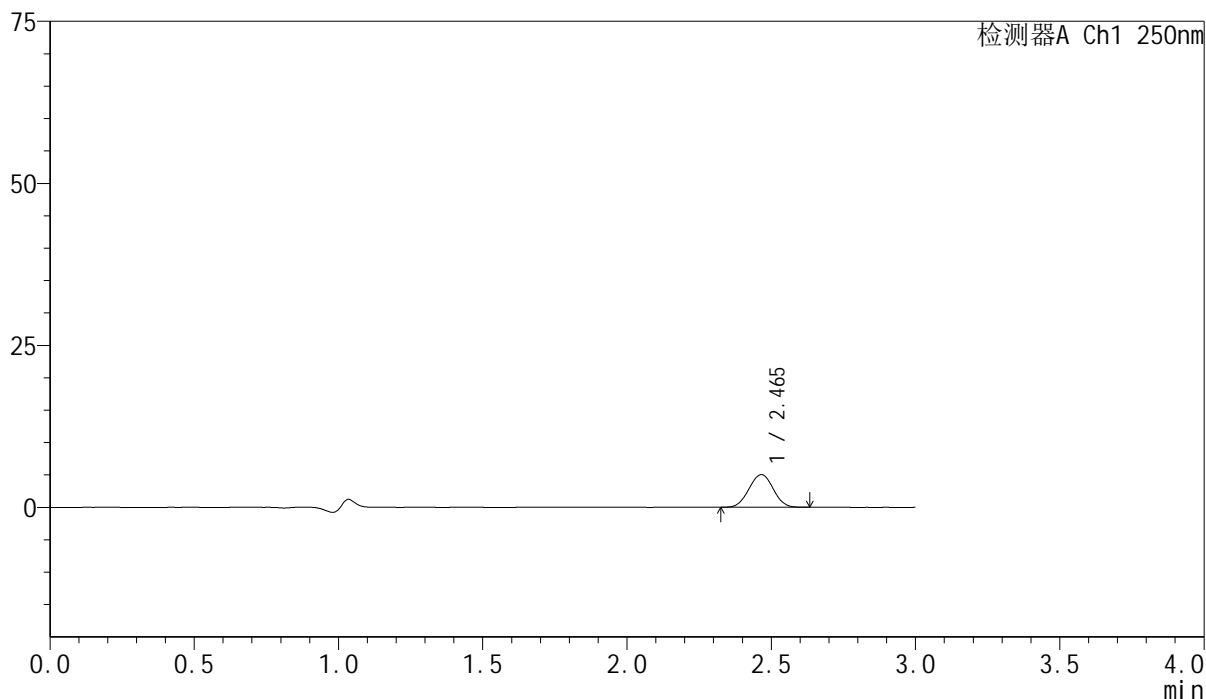
图162 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-745-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:11:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	29484	100.000	5030	4025	1.016	--
总计		29484	100.000	5030			

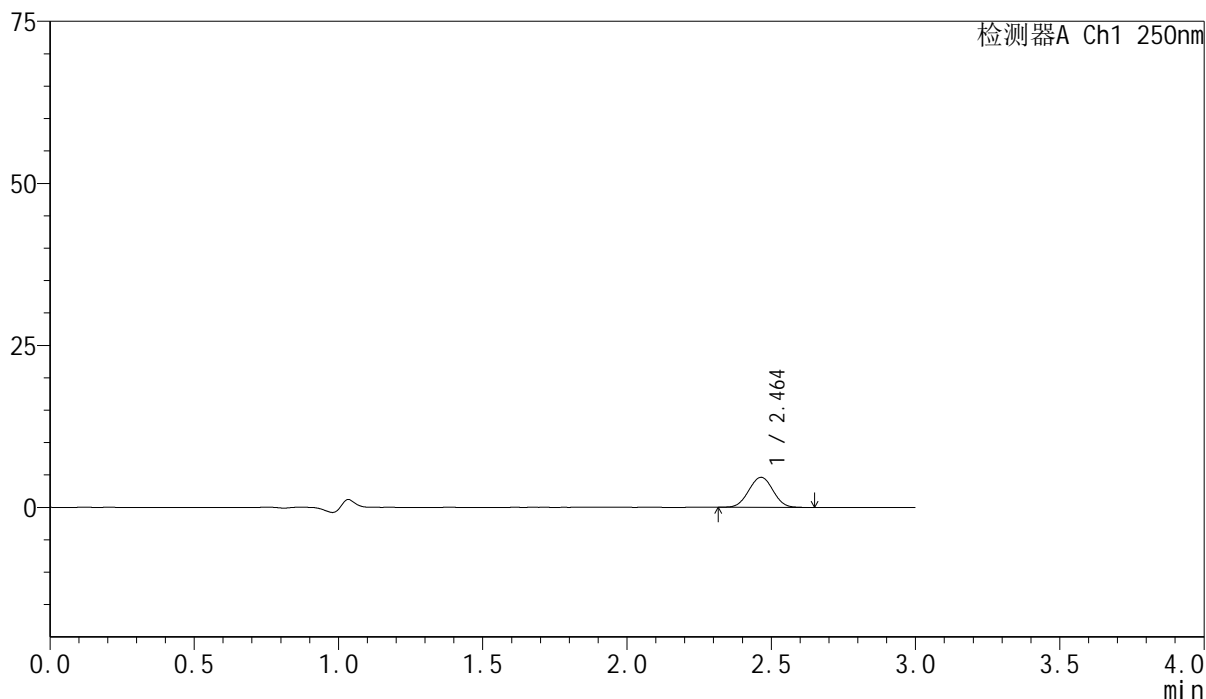
图163 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-746-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:15:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	27082	100.000	4631	4033	1.023	--
总计		27082	100.000	4631			

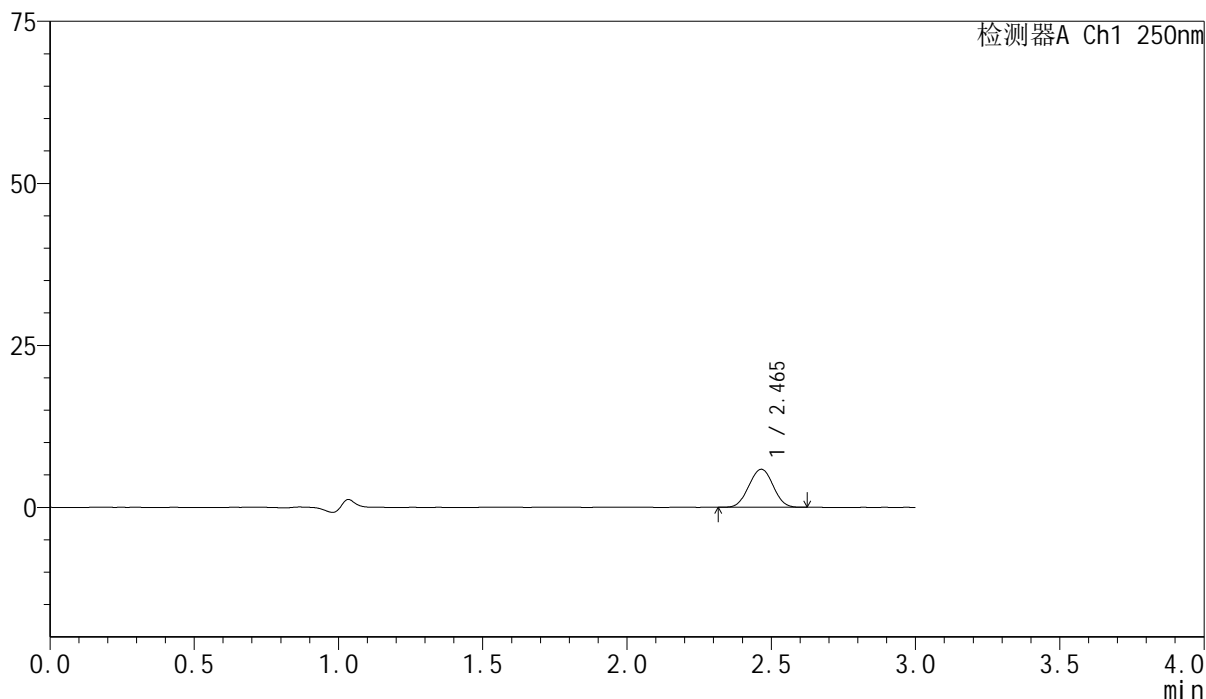
图164 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-747-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:18:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	34353	100.000	5859	4015	1.012	--
总计		34353	100.000	5859			

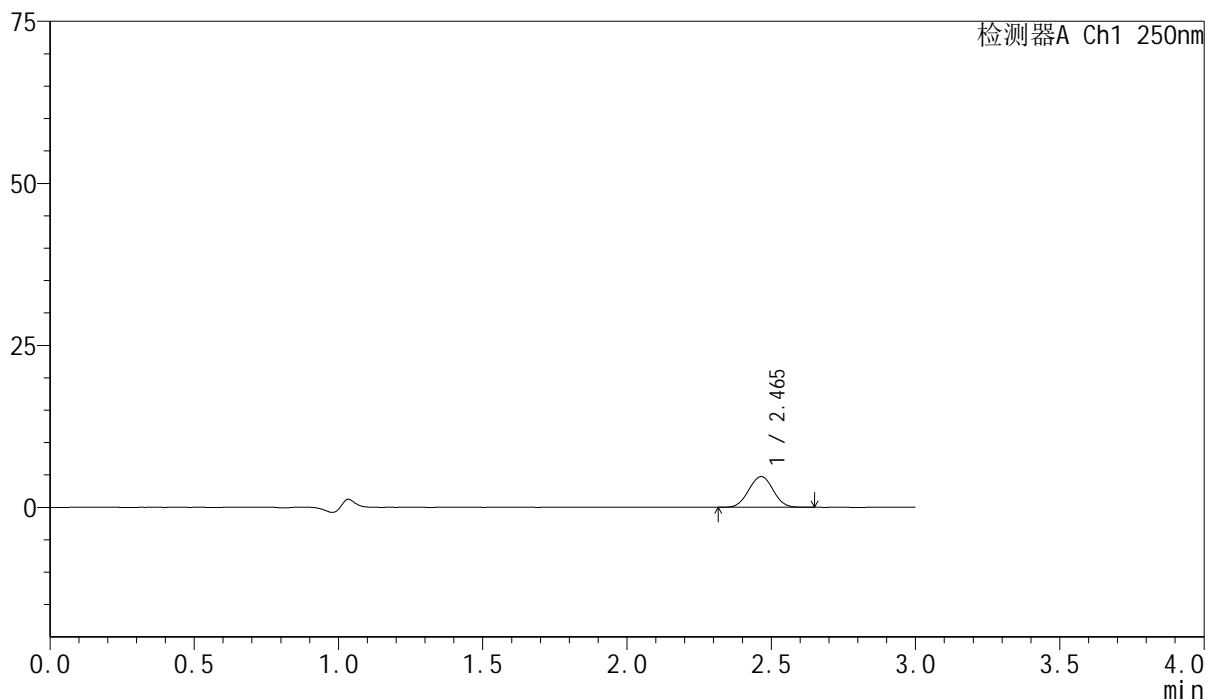
图165 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-748-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:21:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	27770	100.000	4722	4008	1.018	--
总计		27770	100.000	4722			

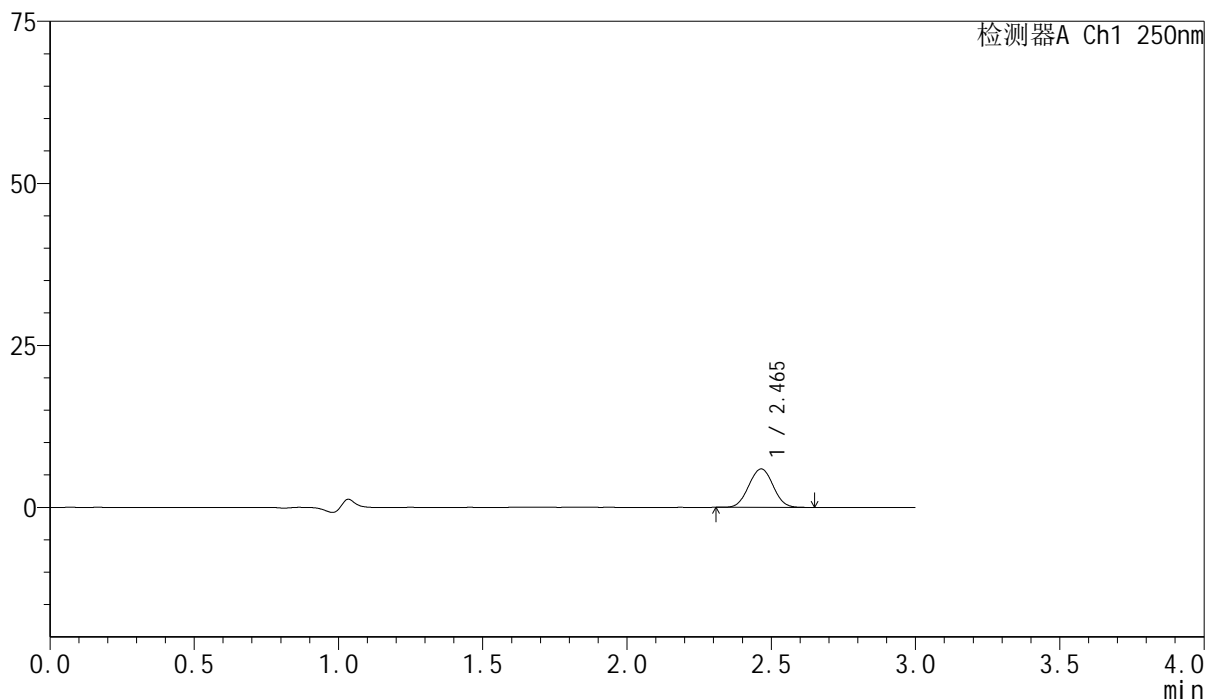
图166 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-749-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:25:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	34902	100.000	5935	4014	1.023	--
总计		34902	100.000	5935			

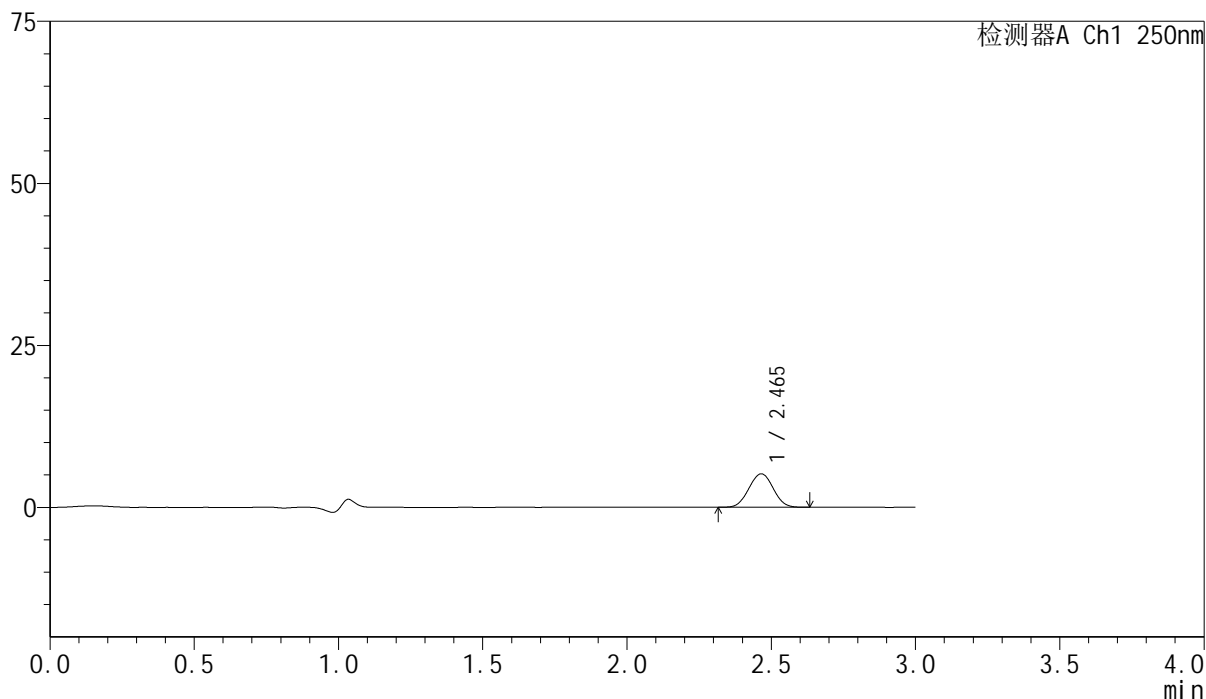
图167 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-750-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:28:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	30349	100.000	5159	4003	1.021	--
总计		30349	100.000	5159			

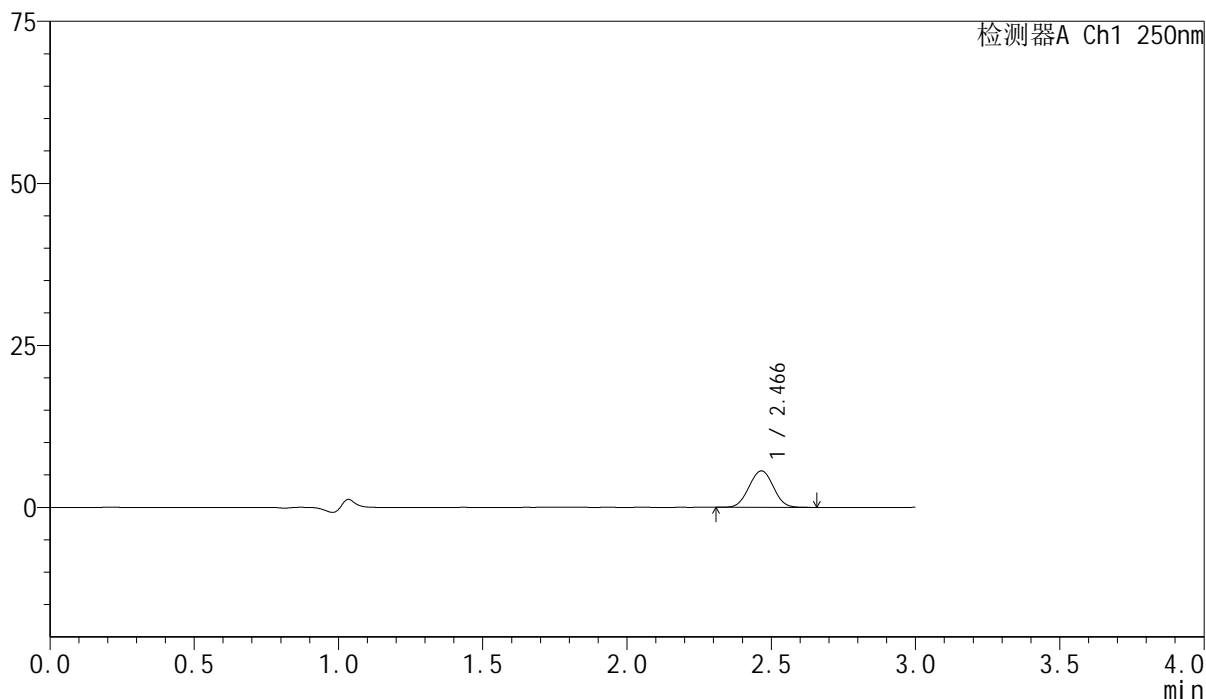
图168 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-751-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:31:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	33117	100.000	5618	4010	1.019	--
总计		33117	100.000	5618			

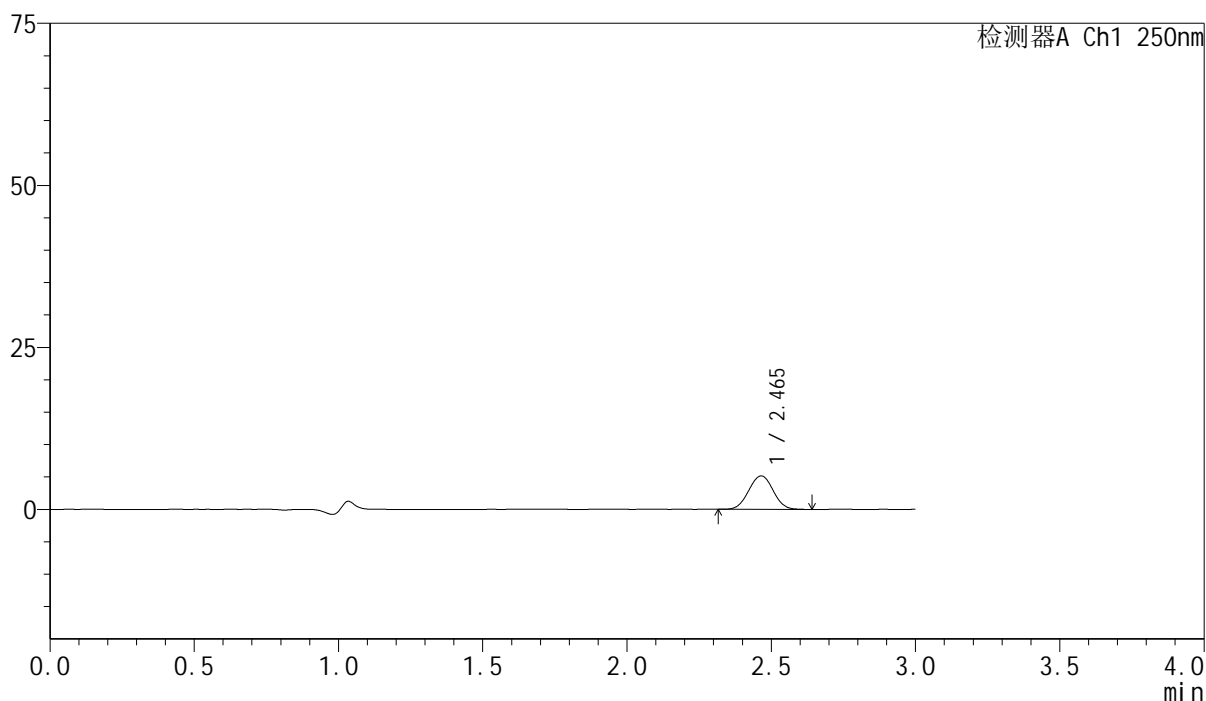
图169 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-752-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:35:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

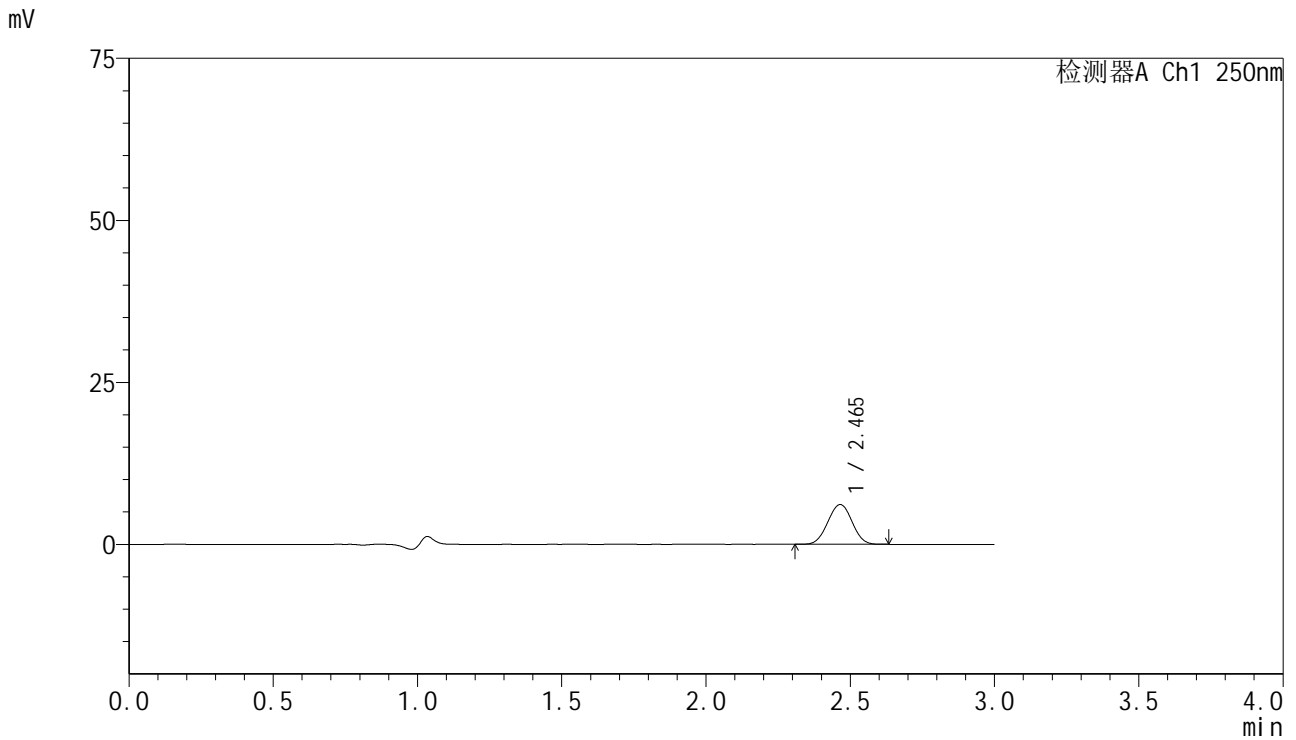
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	30314	100.000	5154	4024	1.021	--
总计		30314	100.000	5154			

图170 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-753-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:38:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	35898	100.000	6133	4027	1.013	--
总计		35898	100.000	6133			

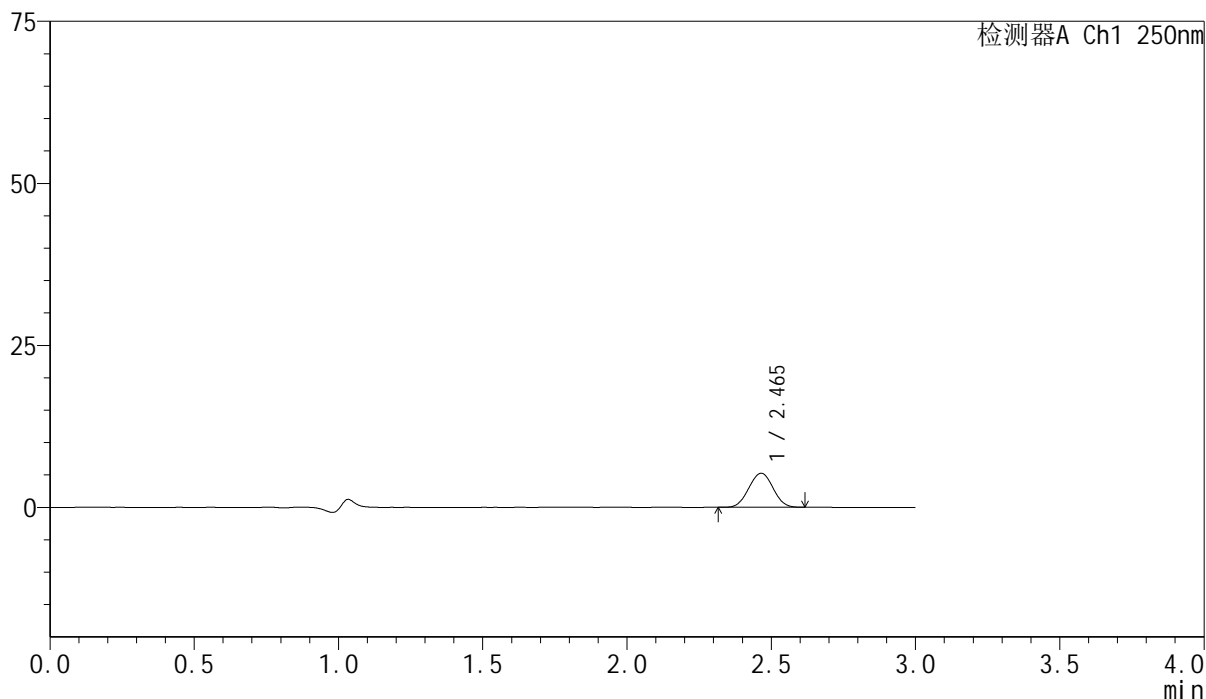
图171 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-754-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:41:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	30691	100.000	5243	4012	1.017	--
总计		30691	100.000	5243			

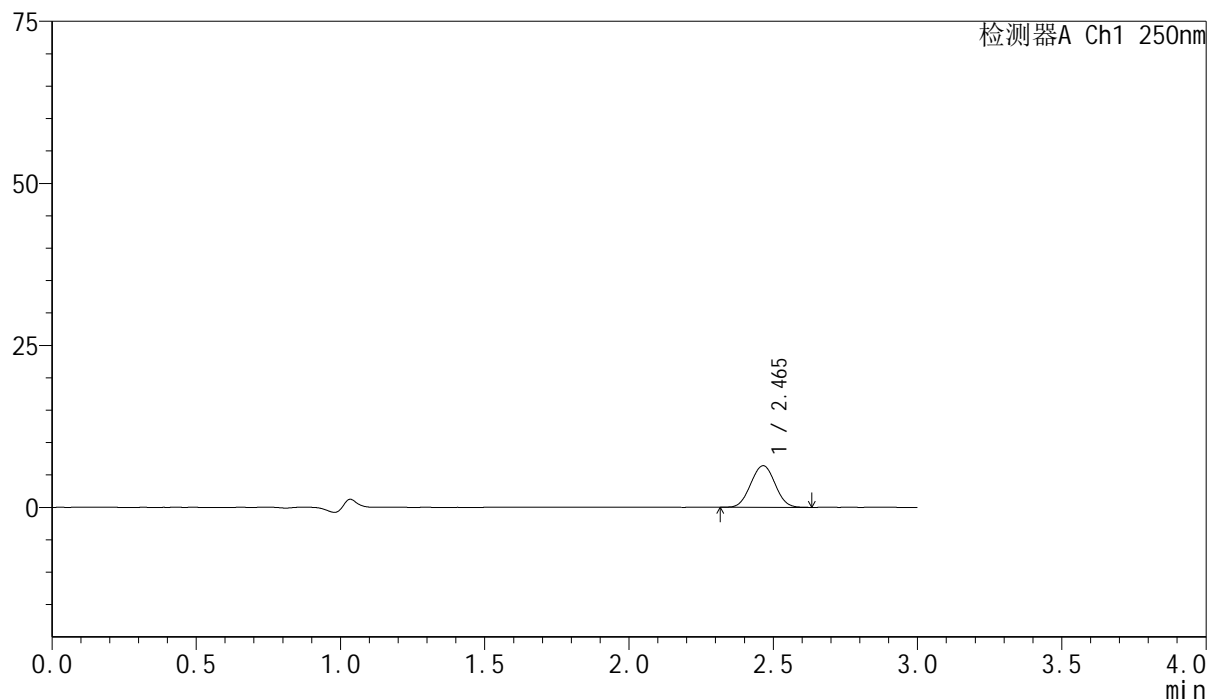
图172 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-755-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:45:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	37694	100.000	6411	4008	1.024	--
总计		37694	100.000	6411			

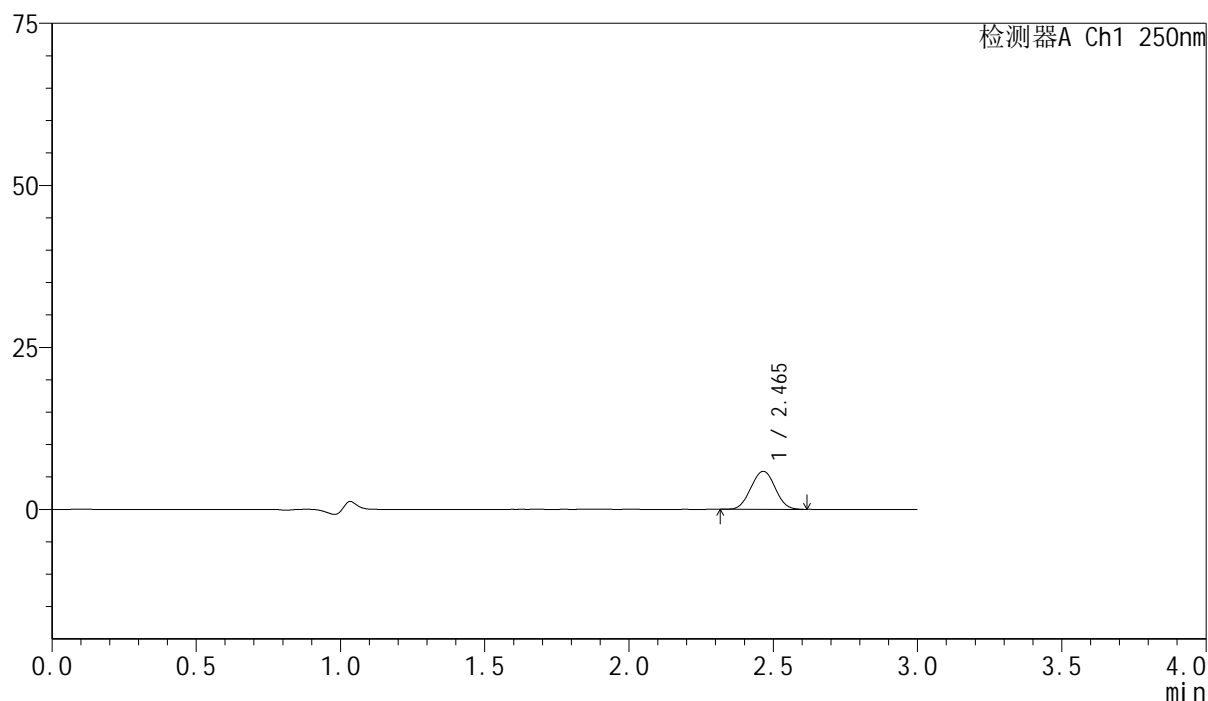
图173 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-756-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:48:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	34330	100.000	5859	4019	1.019	--
总计		34330	100.000	5859			

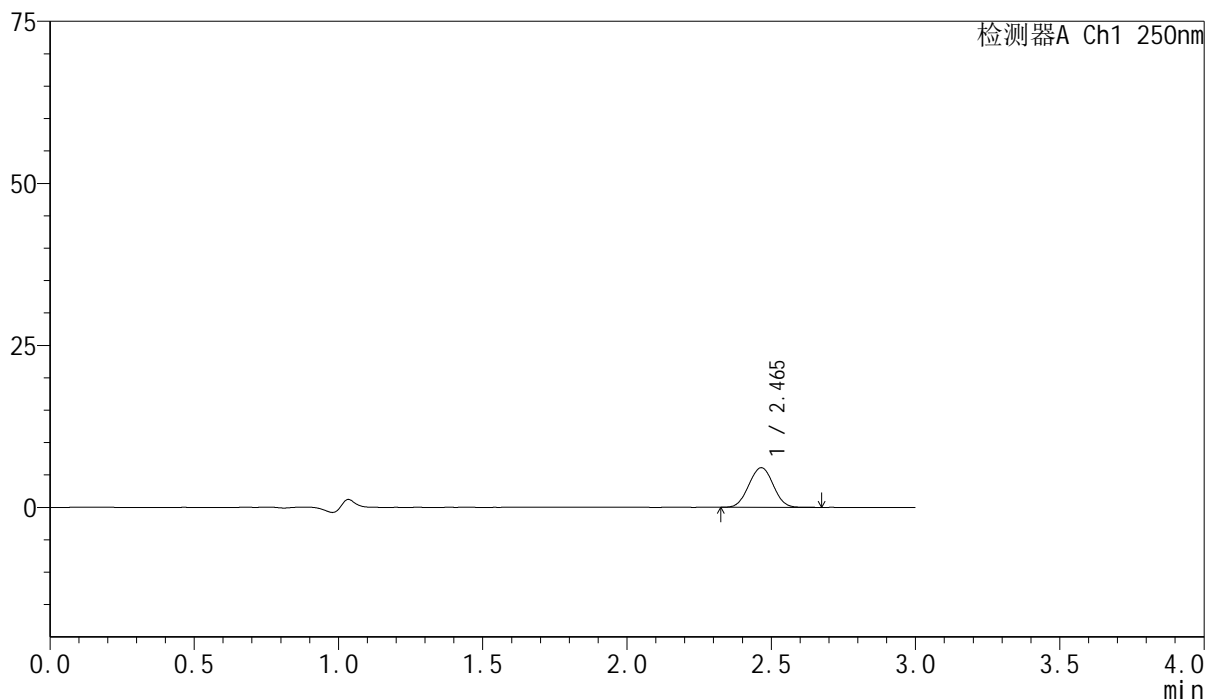
图174 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-757-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:52:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36020	100.000	6109	3992	1.018	--
总计		36020	100.000	6109			

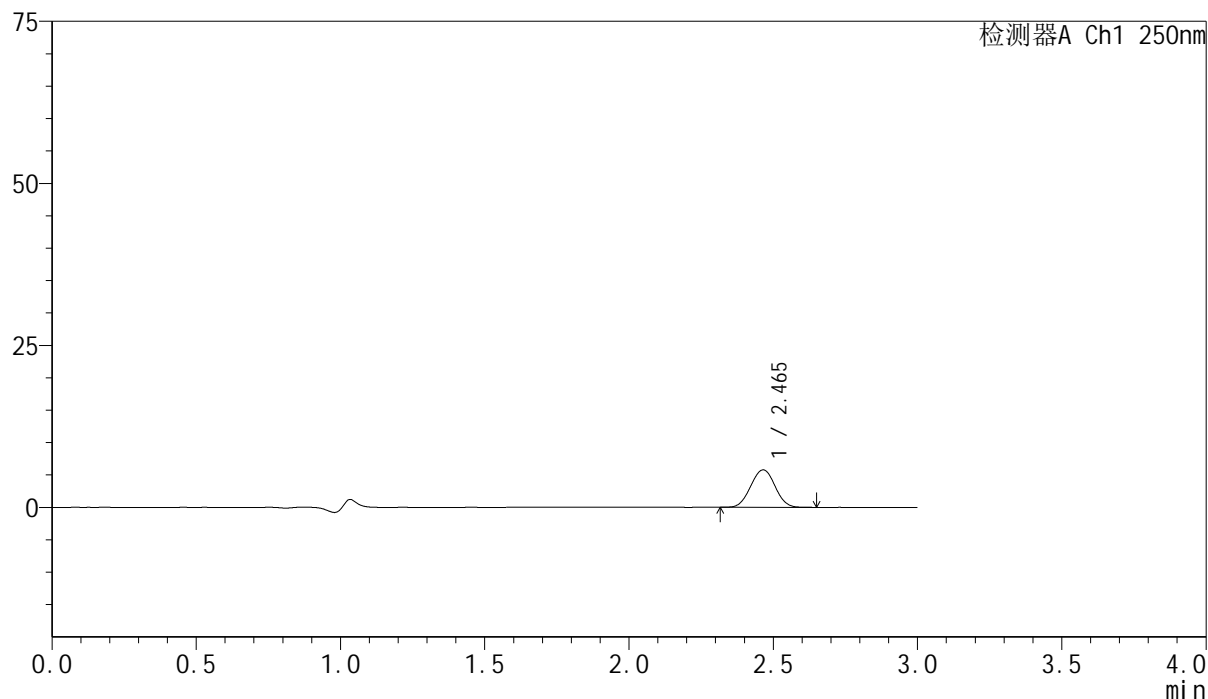
图175 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-758-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:55:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	34091	100.000	5781	3994	1.015	--
总计		34091	100.000	5781			

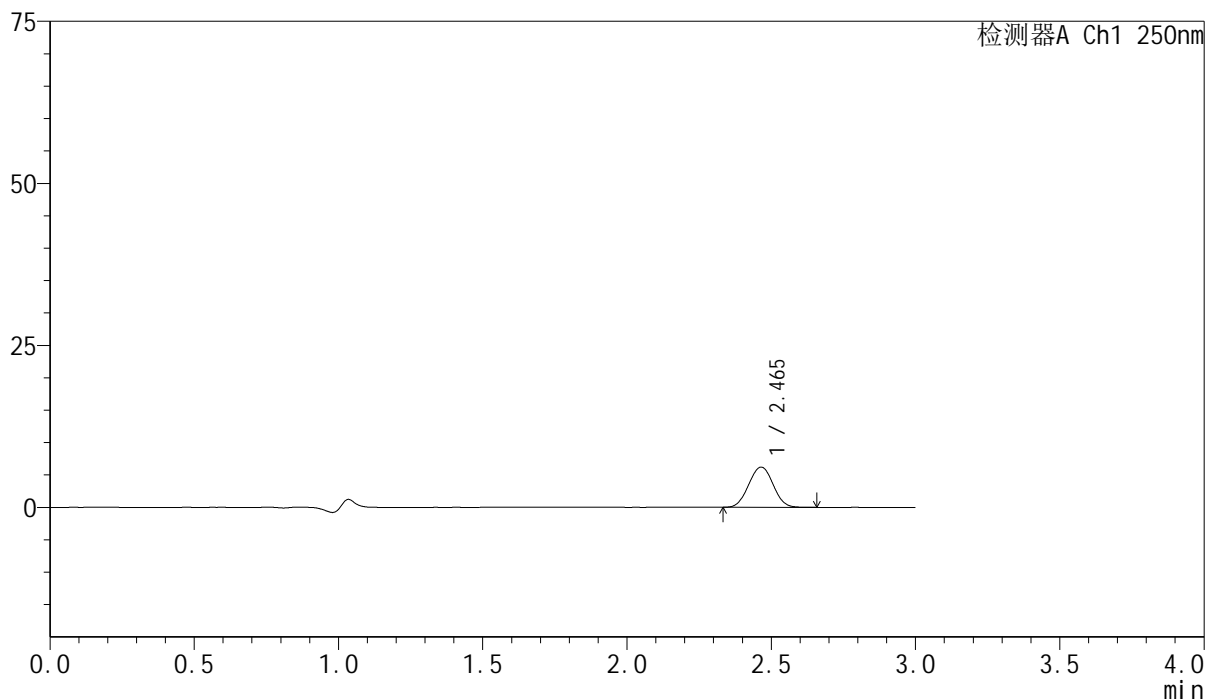
图176 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-759-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 21:58:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36582	100.000	6201	3983	1.021	--
总计		36582	100.000	6201			

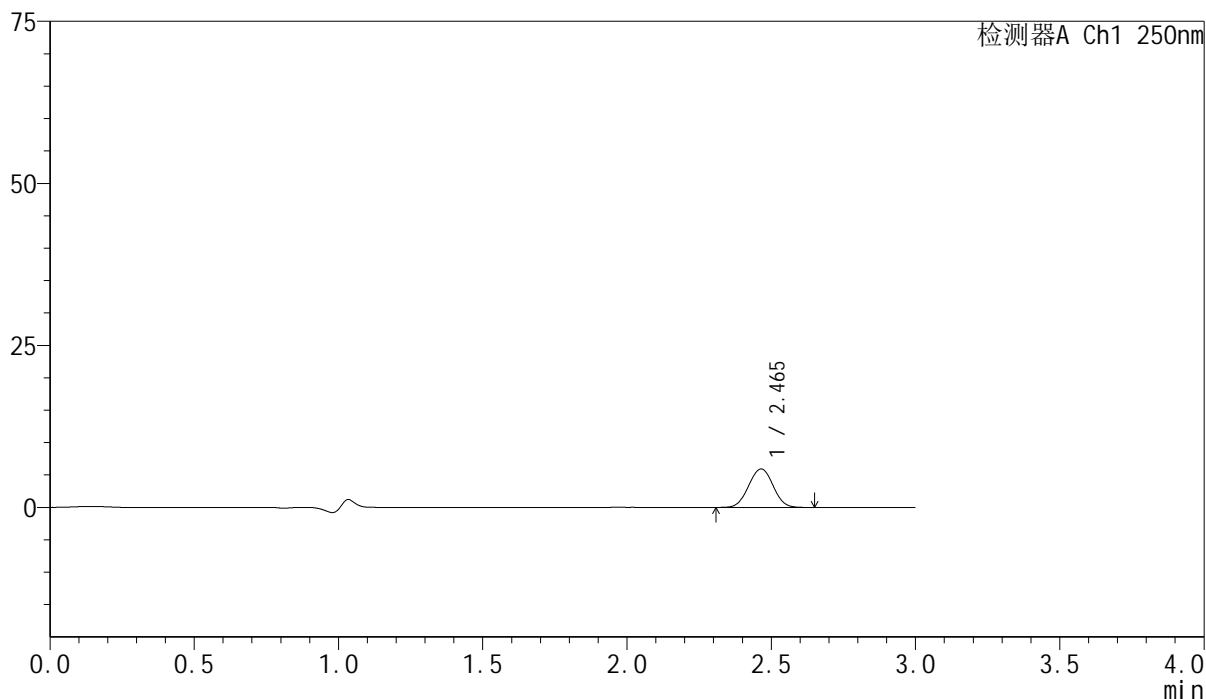
图177 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-760-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 22:02:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	35174	100.000	5940	3967	1.016	--
总计		35174	100.000	5940			

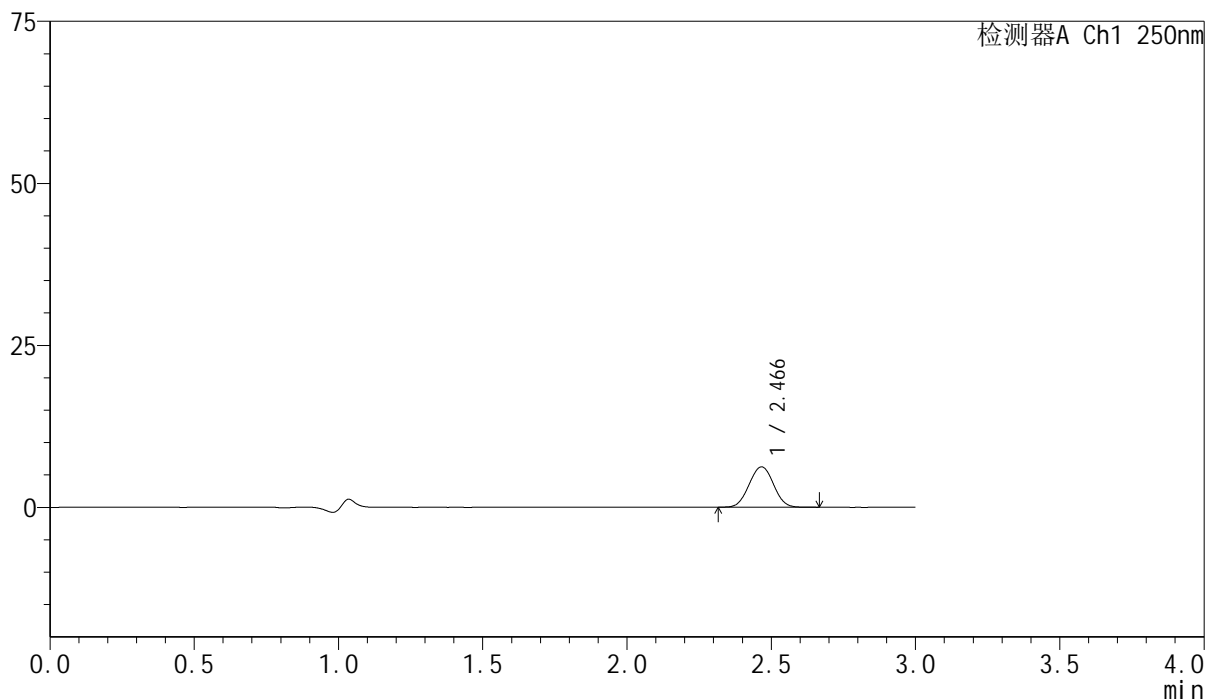
图178 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-761-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 22:05:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

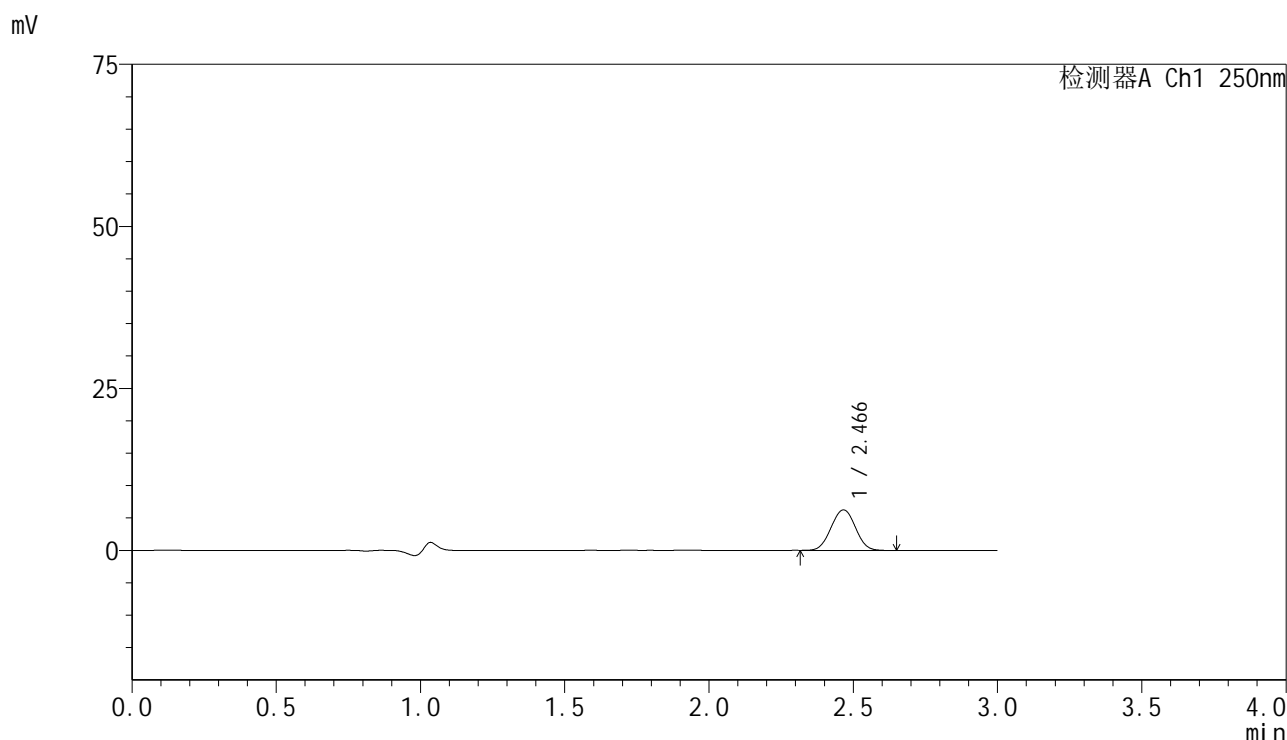
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	36753	100.000	6217	3990	1.019	--
总计		36753	100.000	6217			

图179 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-762-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 22:08:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

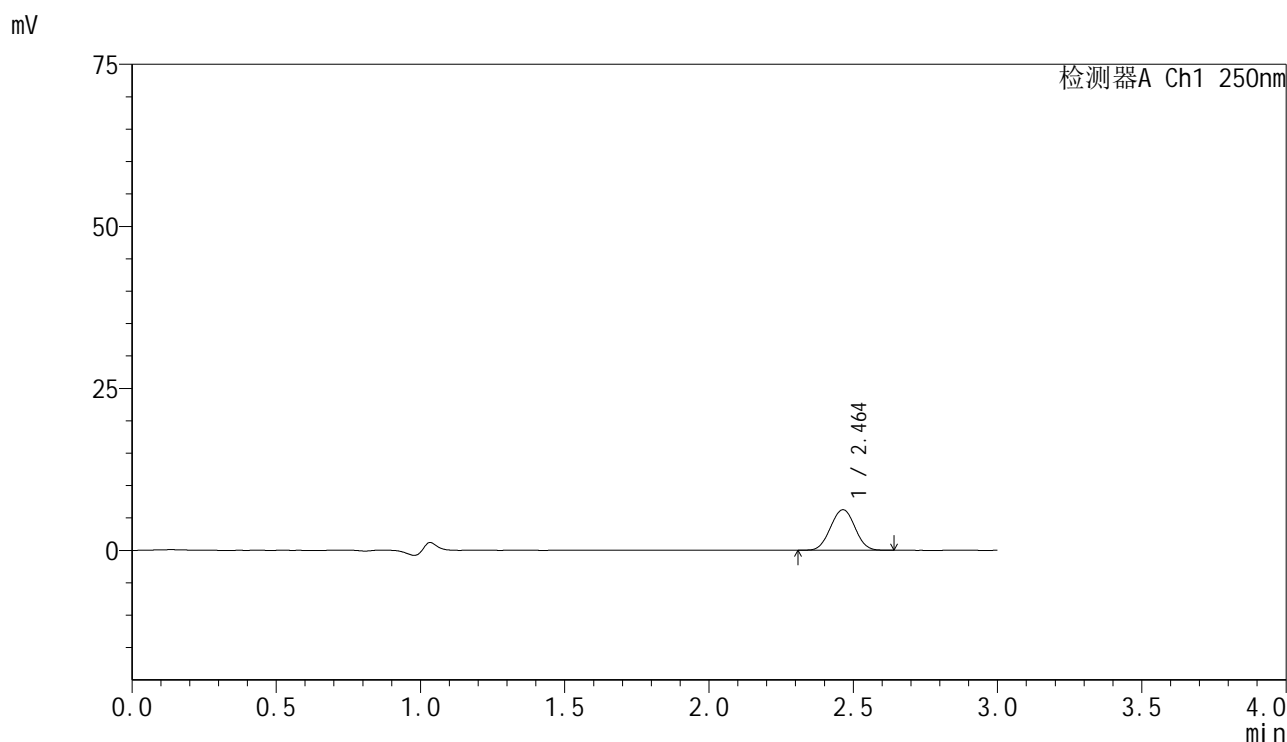
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	36819	100.000	6239	3991	1.015	--
总计		36819	100.000	6239			

图180 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-763-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 22:12:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

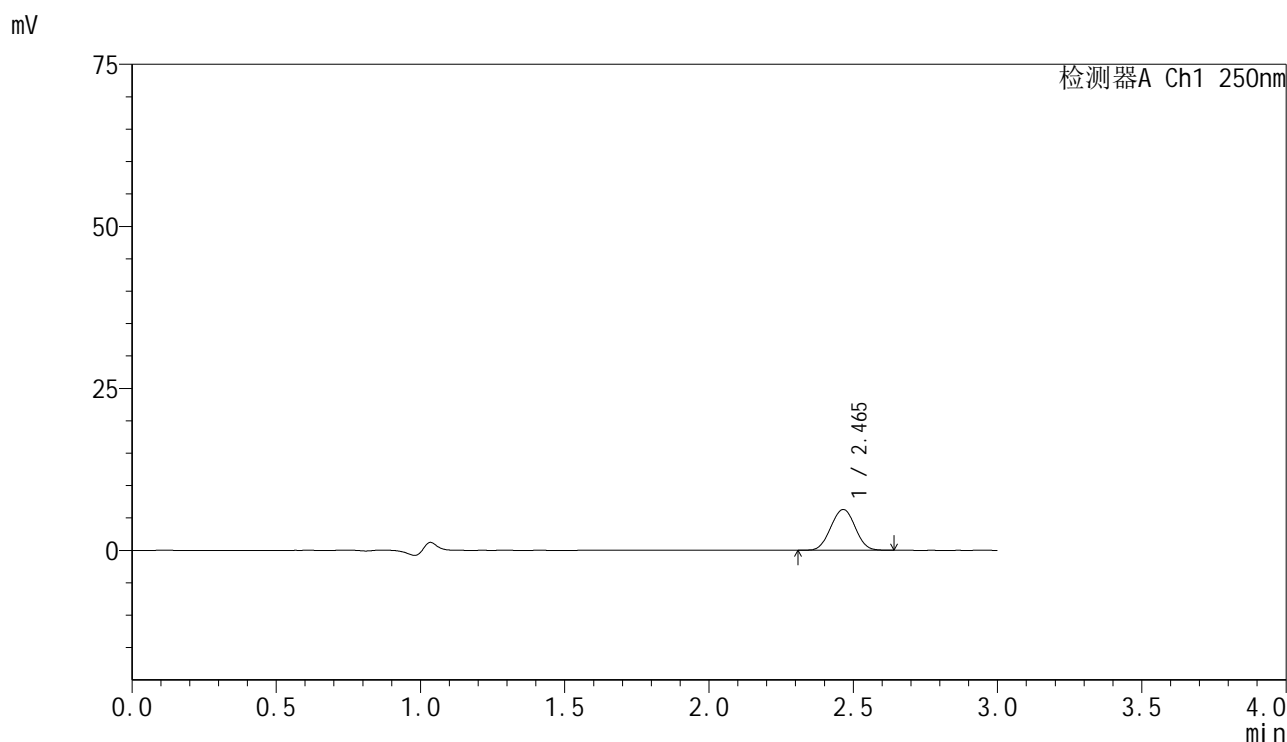
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	36966	100.000	6259	3967	1.020	--
总计		36966	100.000	6259			

图181 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100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 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-764-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 22:15:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	37037	100.000	6286	3989	1.018	--
总计		37037	100.000	6286			

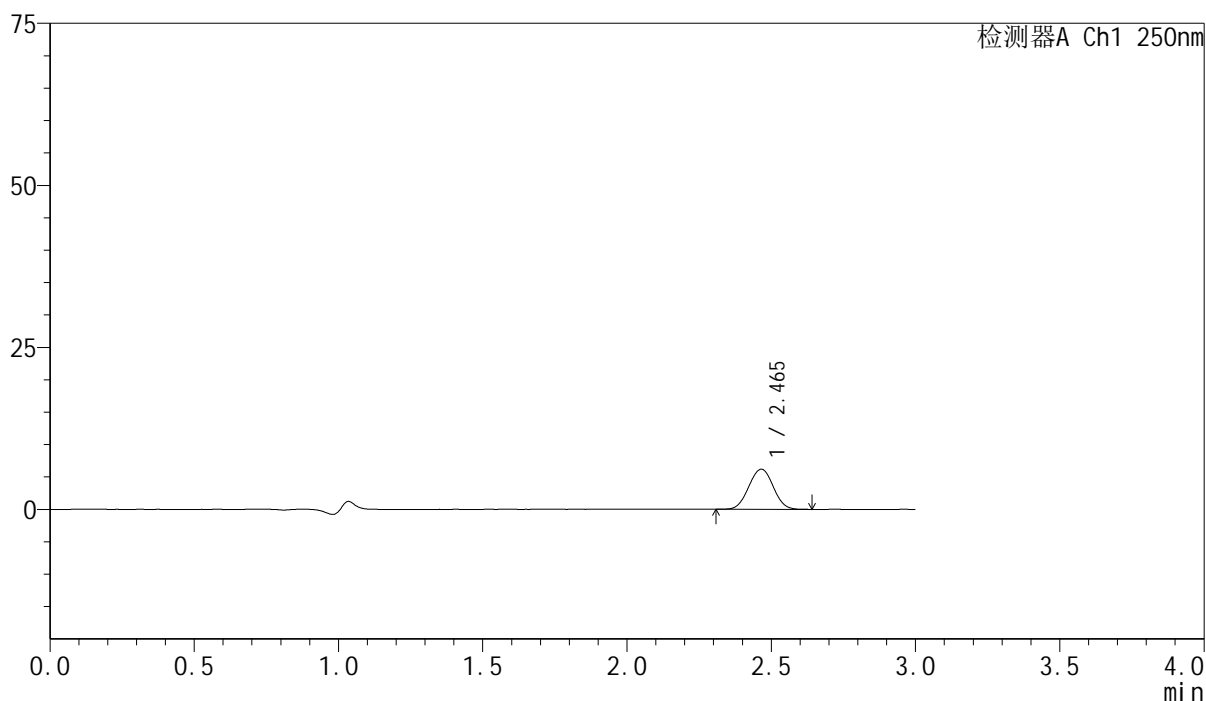
图182 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-765-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 22:19:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:41:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	36566	100.000	6181	3970	1.019	--
总计		36566	100.000	6181			

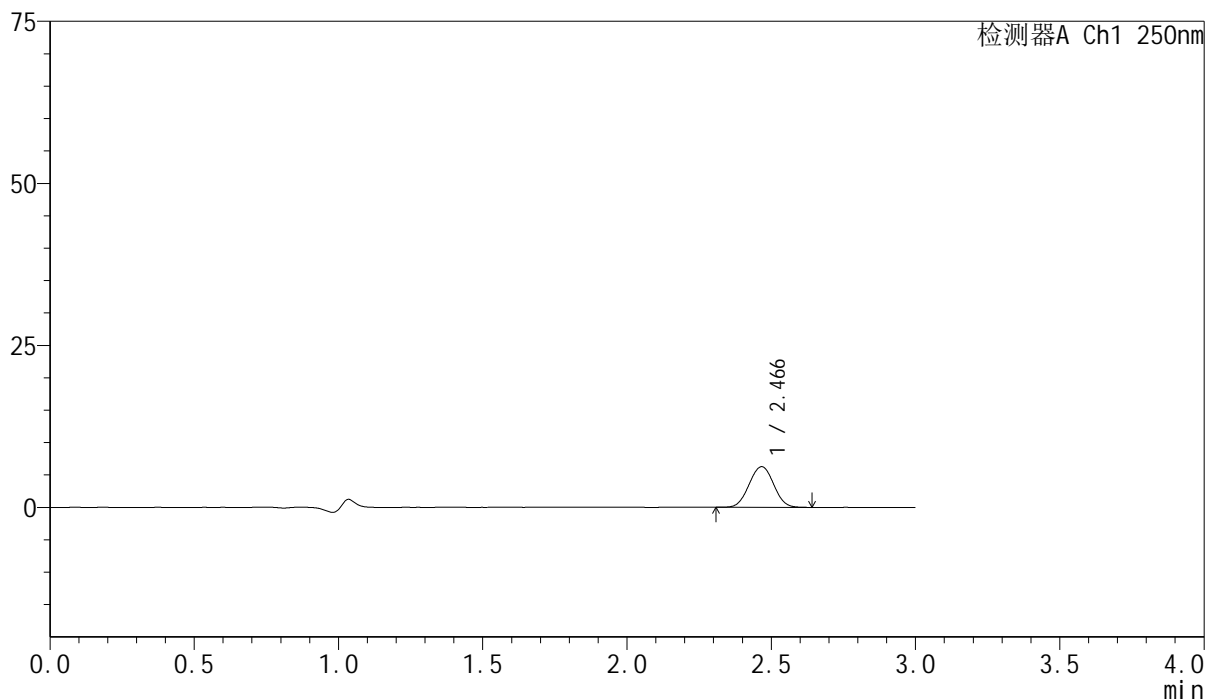
图183 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-766-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 22:22:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:42:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	37147	100.000	6254	3954	1.017	--
总计		37147	100.000	6254			

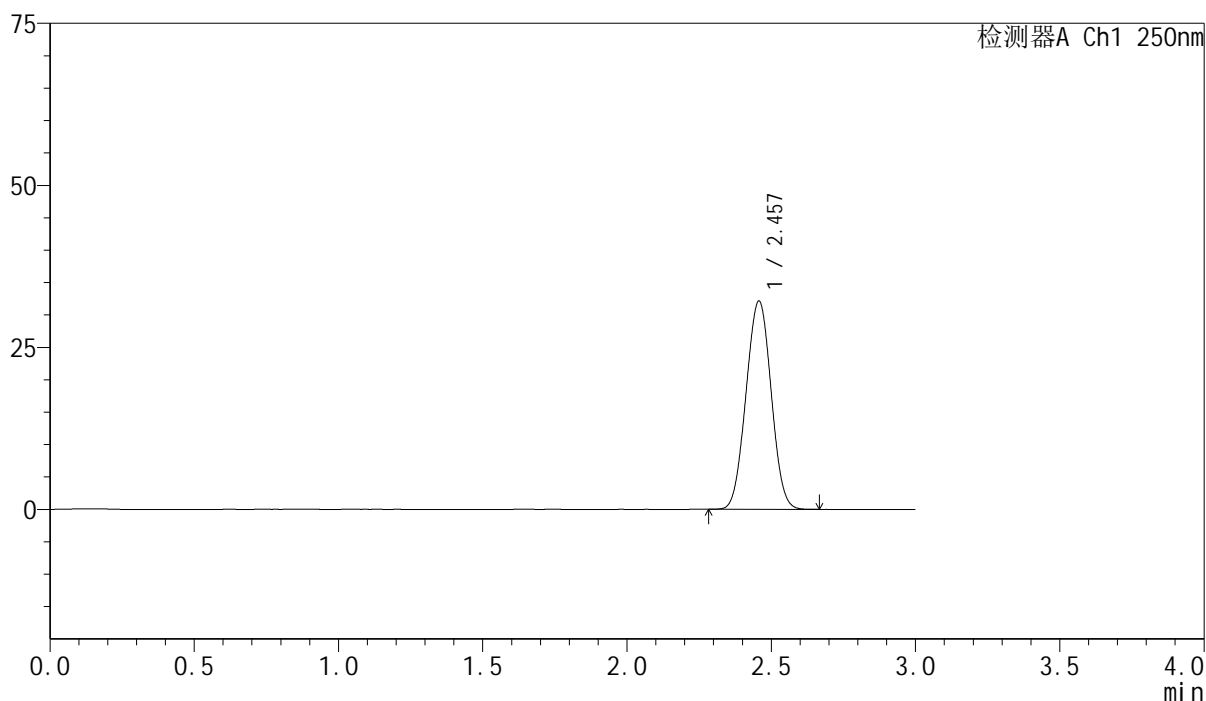
图184 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-767-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 22:25:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:42:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

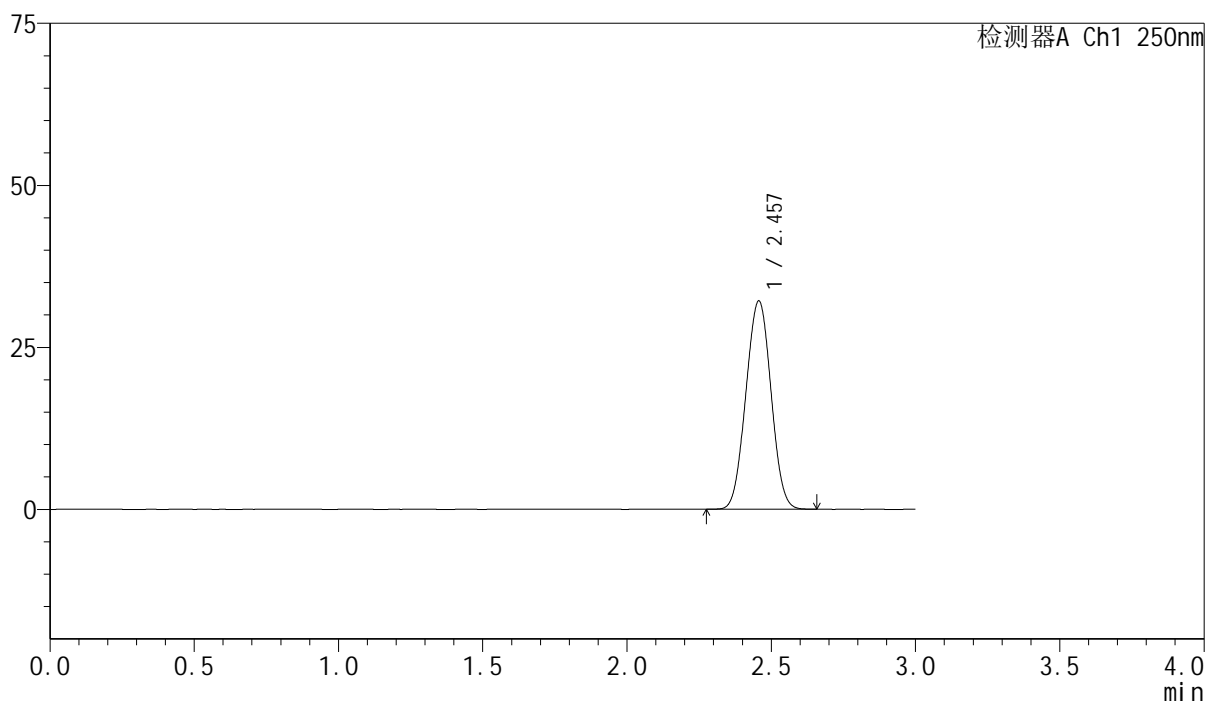
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	194672	100.000	32104	3730	1.018	--
总计		194672	100.000	32104			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-25/24-768-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/05 22:29:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:42:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	194768	100.000	32125	3726	1.019	--
总计		194768	100.000	32125			

图186 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2