



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

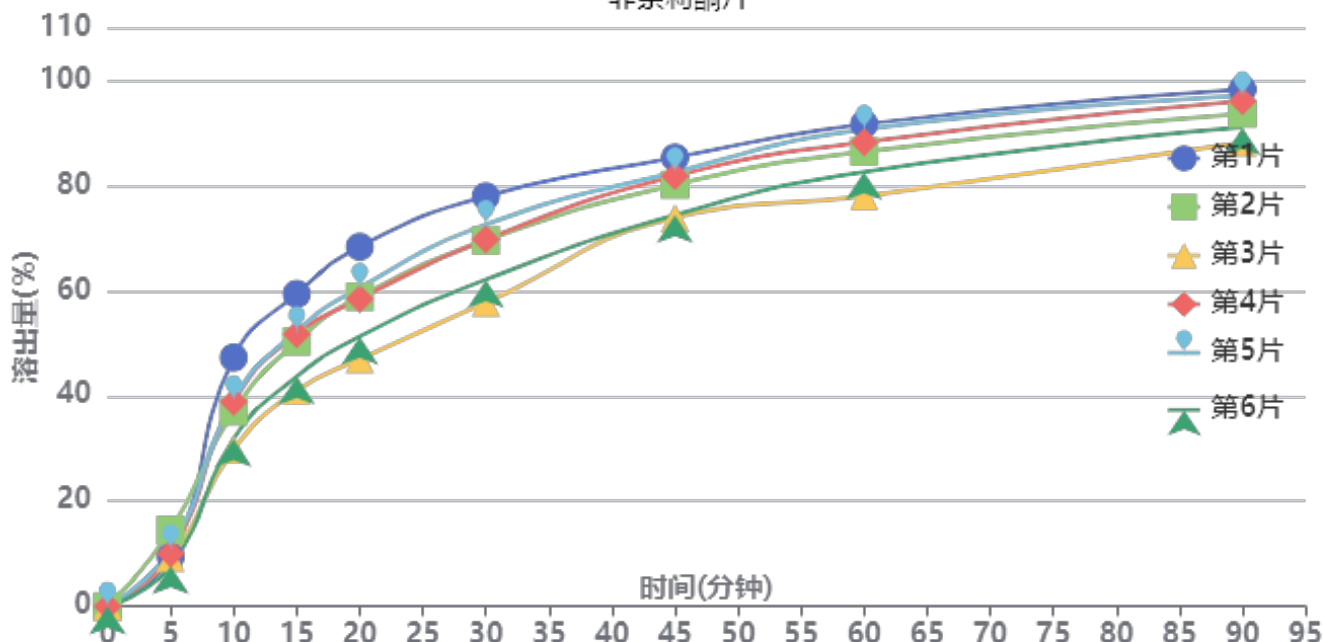
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.37	388447	388202	388918	388888	388243	388540	0.09
2	11.35	389868	389814				389841	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
34172.38	34347.22	0.37	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-BXK0LE1批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7169	-	7169	9.409	10.29	22.48	9.41	10.29	22.47
	2	11034	-	11034	14.482			14.48		
	3	7033	-	7033	9.230			9.23		
	4	7640	-	7640	10.027			10.03		
	5	8299	-	8299	10.892			10.89		
	6	5852	-	5852	7.680			7.68		
10min	1	35991	-	35991	47.236	37.29	16.60	47.29	37.34	16.58
	2	28149	-	28149	36.944			37.02		
	3	22675	-	22675	29.760			29.81		
	4	29573	-	29573	38.813			38.87		
	5	29833	-	29833	39.154			39.21		
	6	24241	-	24241	31.815			31.86		
15min	1	45010	-	45010	59.073	49.48	13.26	59.39	49.75	13.27
	2	38150	-	38150	50.070			50.36		
	3	31084	-	31084	40.796			41.01		
	4	39234	-	39234	51.493			51.76		
	5	39663	-	39663	52.056			52.33		
	6	33081	-	33081	43.417			43.64		
20min	1	51586	-	51586	67.704	56.88	13.01	68.35	57.41	13.02
	2	44405	-	44405	58.279			58.84		
	3	35454	-	35454	46.532			46.97		
	4	44091	-	44091	57.867			58.42		
	5	45743	-	45743	60.035			60.60		
	6	38739	-	38739	50.843			51.30		
30min	1	58613	-	58613	76.927	67.42	10.63	77.95	68.27	10.67
	2	52302	-	52302	68.644			69.53		
	3	43455	-	43455	57.033			57.73		
	4	52478	-	52478	68.875			69.75		
	5	54600	-	54600	71.660			72.56		
	6	46747	-	46747	61.353			62.10		
45min	1	63893	-	63893	83.856	78.44	5.70	85.30	79.67	5.80
	2	60081	-	60081	78.853			80.12		
	3	55497	-	55497	72.837			73.86		
	4	61349	-	61349	80.518			81.78		
	5	61917	-	61917	81.263			82.56		
	6	55847	-	55847	73.296			74.38		
60min	1	68381	-	68381	89.747	84.58	5.94	91.66	86.25	6.02
	2	64550	-	64550	84.719			86.43		
	3	58324	-	58324	76.547			77.97		
	4	65921	-	65921	86.518			88.23		
	5	67735	-	67735	88.899			90.65		
	6	61767	-	61767	81.066			82.56		
90min	1	73035	-	73035	95.855	91.89	3.97	98.27	94.02	4.09
	2	69683	-	69683	91.455			93.63		
	3	65779	-	65779	86.332			88.18		
	4	71476	-	71476	93.809			96.00		
	5	72199	-	72199	94.758			97.00		
	6	67903	-	67903	89.119			91.06		
极限	1	73458	-	73458	96.410	94.90	2.96	99.35	97.54	3.09
	2	73520	-	73520	96.491			99.18		
	3	68633	-	68633	90.077			92.41		
	4	73976	-	73976	97.090			99.80		
	5	73486	-	73486	96.447			99.22		
	6	70764	-	70764	92.874			95.31		



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

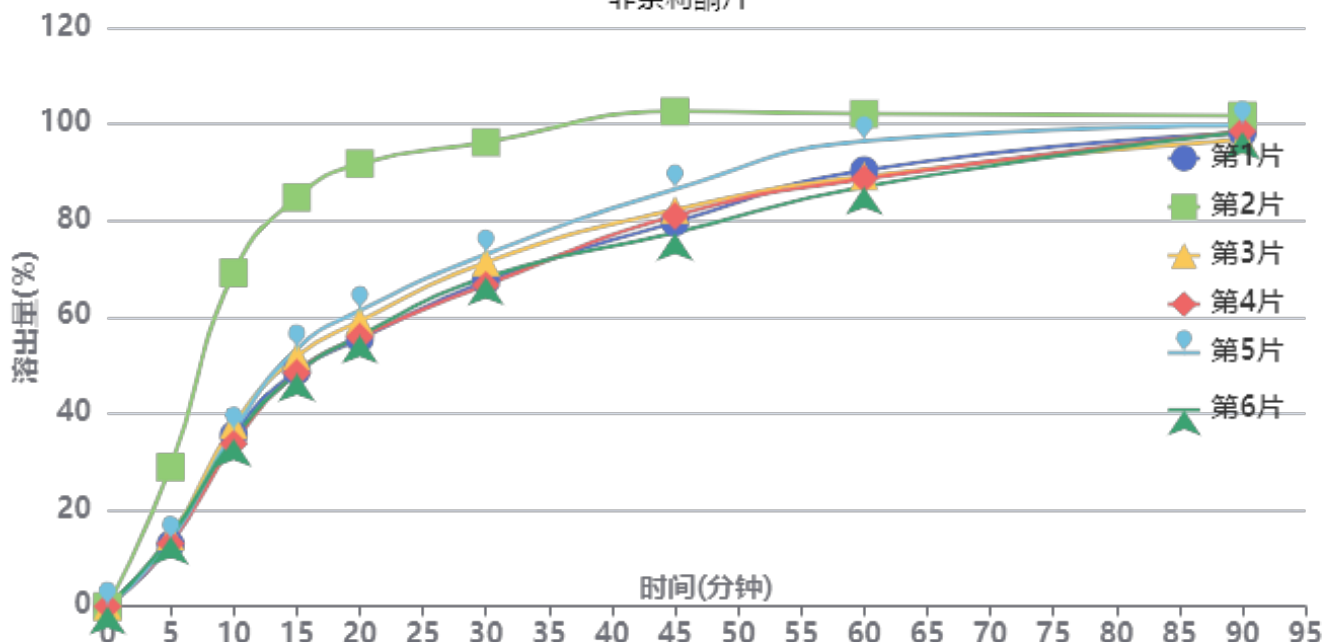
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.37	194423	194401	194575	194899	194959	194651	0.14
2	11.35	195531	195415				195473	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
17119.70		17222.29		0.43	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-BXK3152批-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4916	-	4916	12.873	16.23	38.41	12.87	16.23	38.43
	2	11028	-	11028	28.878			28.88		
	3	5539	-	5539	14.505			14.50		
	4	4972	-	4972	13.020			13.02		
	5	5208	-	5208	13.638			13.64		
	6	5527	-	5527	14.473			14.47		
10min	1	13535	-	13535	35.443	41.07	33.46	35.51	41.16	33.47
	2	26347	-	26347	68.993			69.15		
	3	14325	-	14325	37.512			37.59		
	4	12844	-	12844	33.634			33.71		
	5	13842	-	13842	36.247			36.32		
	6	13219	-	13219	34.616			34.70		
15min	1	18532	-	18532	48.528	55.59	25.53	48.80	55.90	25.59
	2	32171	-	32171	84.244			84.79		
	3	19692	-	19692	51.566			51.85		
	4	18375	-	18375	48.117			48.38		
	5	20264	-	20264	53.064			53.34		
	6	18331	-	18331	48.002			48.27		
20min	1	20959	-	20959	54.884	62.65	22.29	55.42	63.27	22.37
	2	34663	-	34663	90.769			91.78		
	3	22373	-	22373	58.587			59.16		
	4	21122	-	21122	55.311			55.84		
	5	23195	-	23195	60.739			61.31		
	6	21230	-	21230	55.593			56.13		
30min	1	25425	-	25425	66.579	72.82	15.09	67.42	73.79	15.25
	2	36160	-	36160	94.689			96.21		
	3	26896	-	26896	70.431			71.33		
	4	25111	-	25111	65.756			66.59		
	5	27522	-	27522	72.070			72.98		
	6	25728	-	25728	67.372			68.22		
45min	1	29955	-	29955	78.441	83.52	10.62	79.65	84.90	10.83
	2	38409	-	38409	100.579			102.62		
	3	30911	-	30911	80.944			82.24		
	4	30468	-	30468	79.784			80.98		
	5	32524	-	32524	85.168			86.48		
	6	29111	-	29111	76.231			77.45		
60min	1	33896	-	33896	88.761	90.45	6.05	90.41	92.30	6.29
	2	37997	-	37997	99.500			102.10		
	3	33388	-	33388	87.431			89.17		
	4	33208	-	33208	86.959			88.60		
	5	36156	-	36156	94.679			96.46		
	6	32611	-	32611	85.396			87.04		
90min	1	36654	-	36654	95.983	96.51	1.42	98.12	98.86	1.72
	2	37650	-	37650	98.591			101.74		
	3	36098	-	36098	94.527			96.75		
	4	36797	-	36797	96.358			98.48		
	5	37188	-	37188	97.381			99.69		
	6	36755	-	36755	96.248			98.37		
极限	1	36501	-	36501	95.582	98.34	1.63	98.26	101.22	1.87
	2	38251	-	38251	100.165			103.87		
	3	37434	-	37434	98.026			100.78		
	4	37709	-	37709	98.746			101.41		
	5	38012	-	38012	99.539			102.39		
	6	37410	-	37410	97.963			100.62		



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

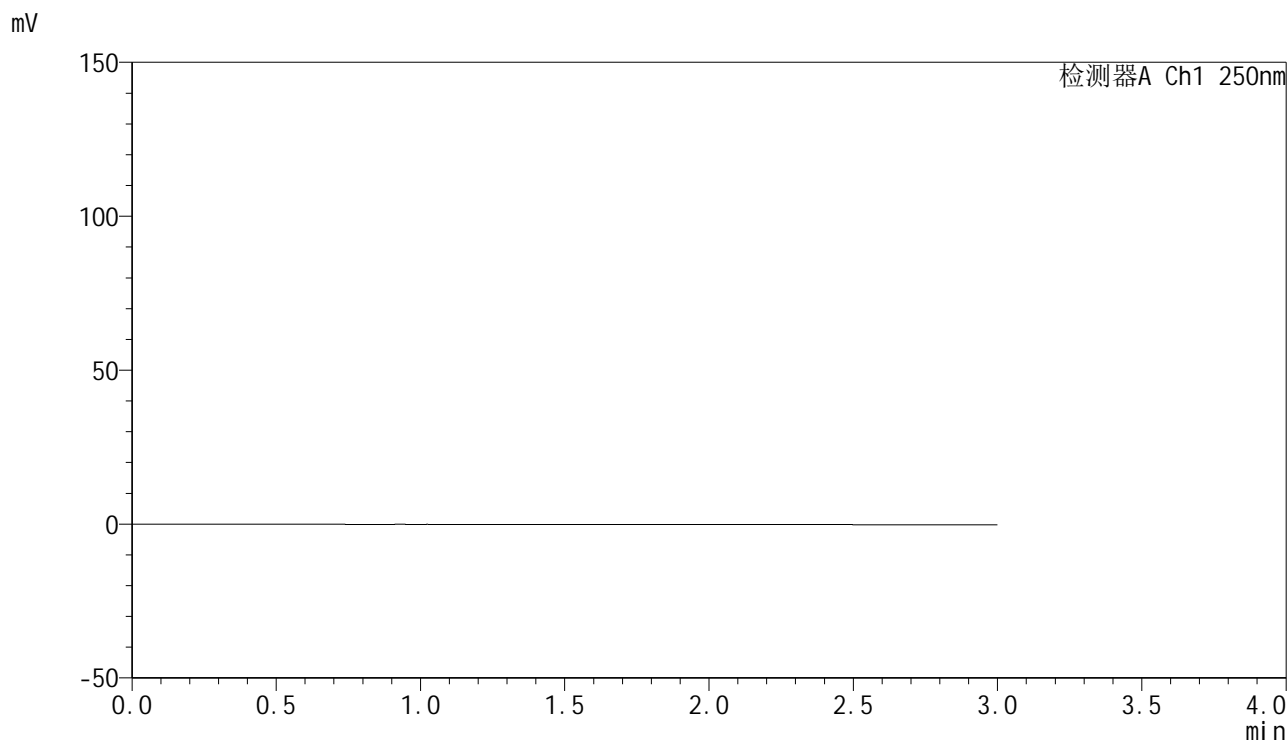


SMF-4099

<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 - 0-26/25-285-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 11:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

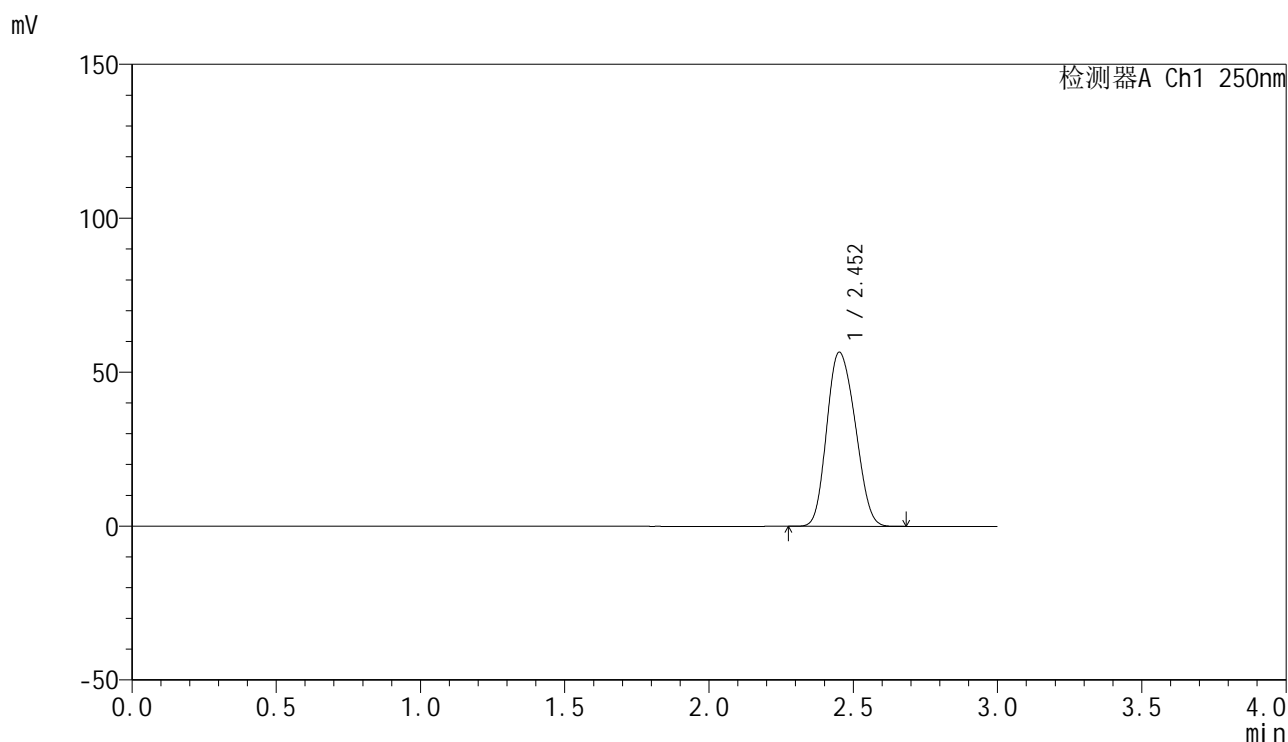
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-286-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 11:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	388447	100.000	56440	2873	1.162	--
总计		388447	100.000	56440			

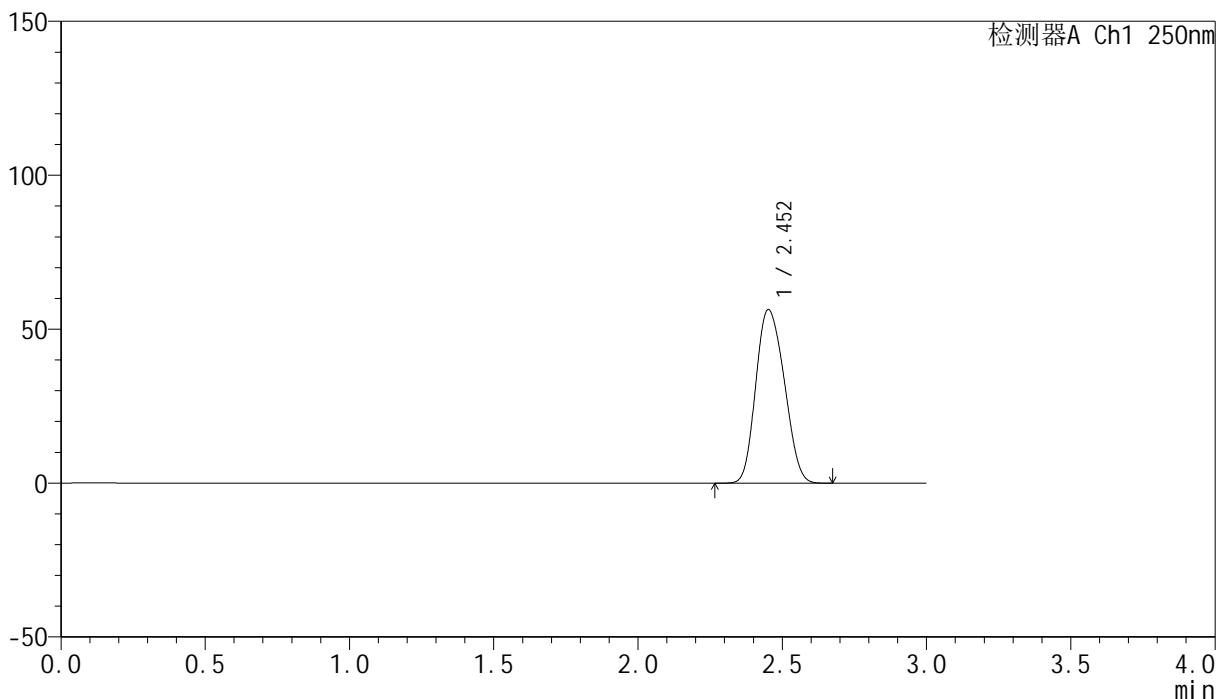
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-287-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 11:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	388202	100.000	56286	2862	1.163	--
总计		388202	100.000	56286			

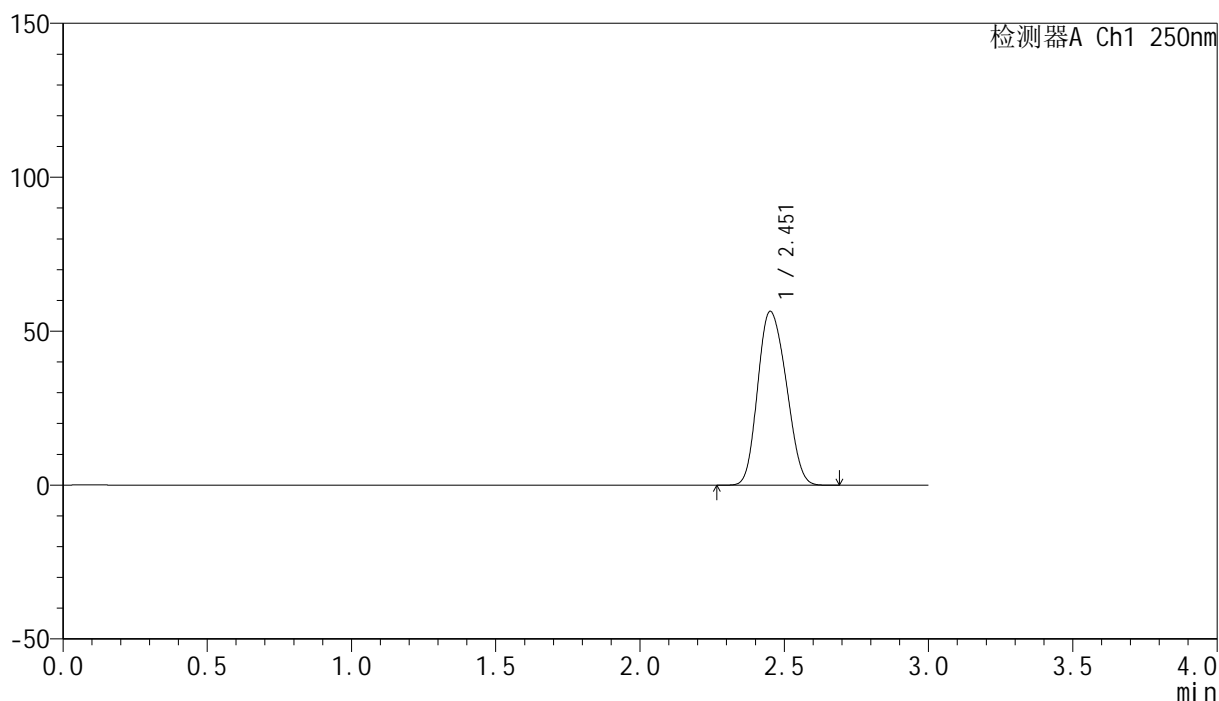
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-288-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 11:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	388918	100.000	56352	2857	1.165	--
总计		388918	100.000	56352			

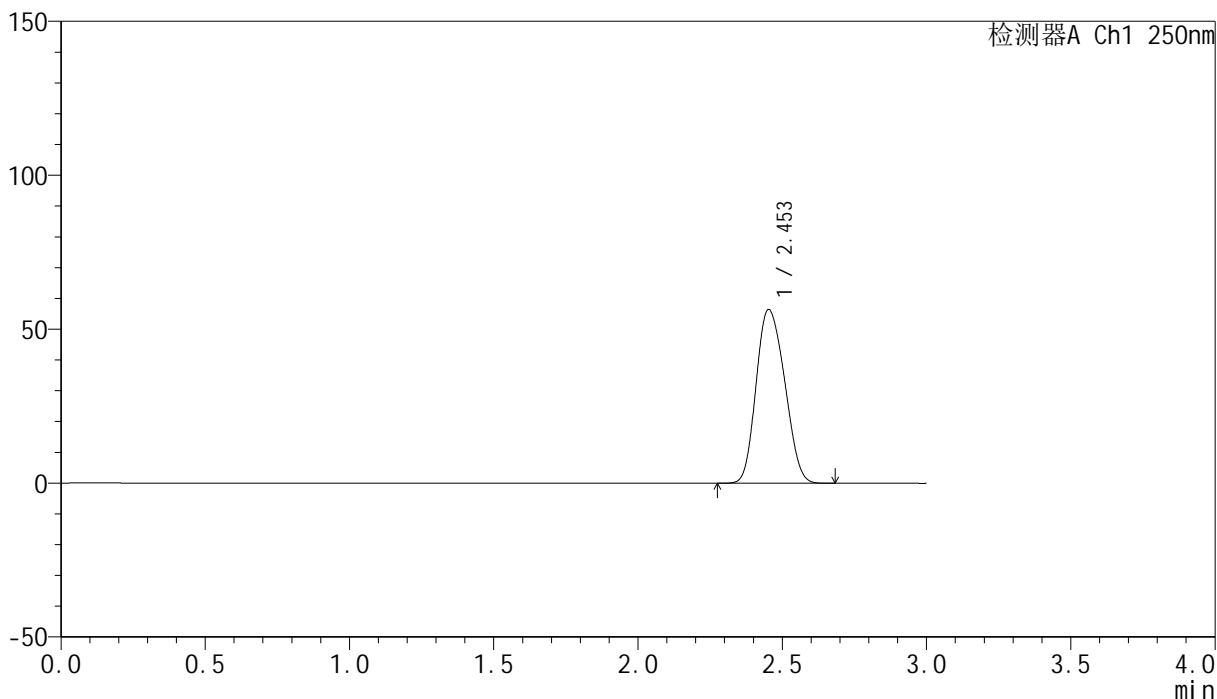
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-289-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 11:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	388888	100.000	56410	2851	1.165	--
总计		388888	100.000	56410			

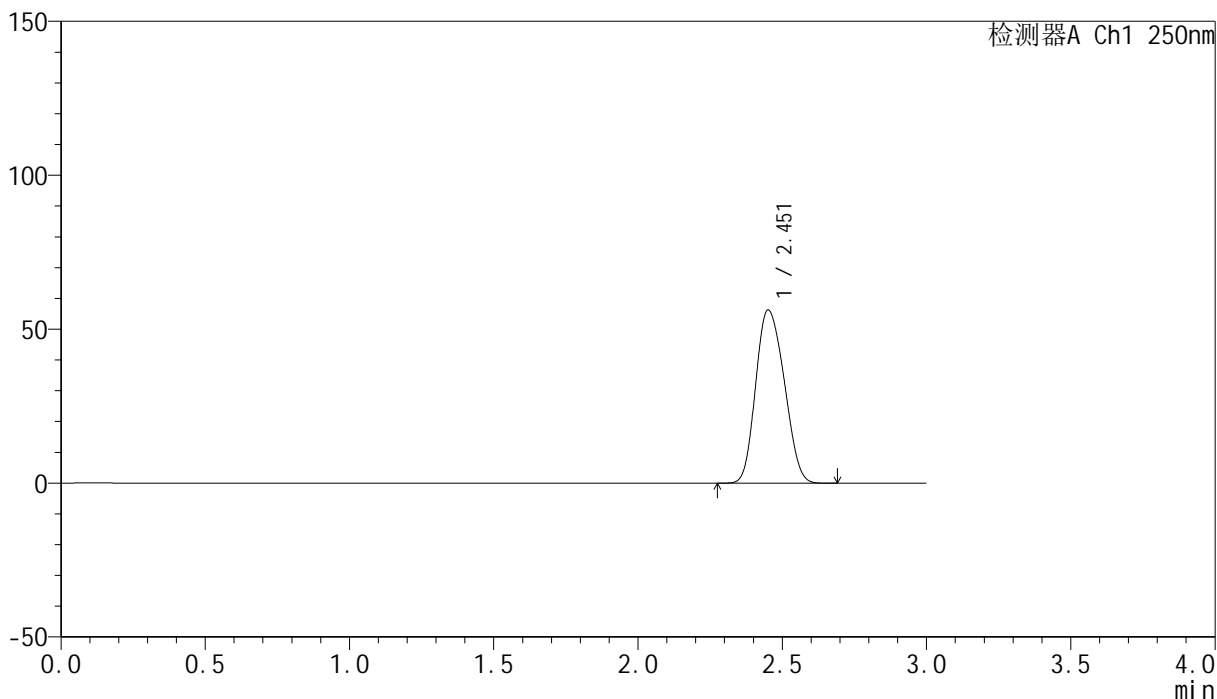
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-290-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 11:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

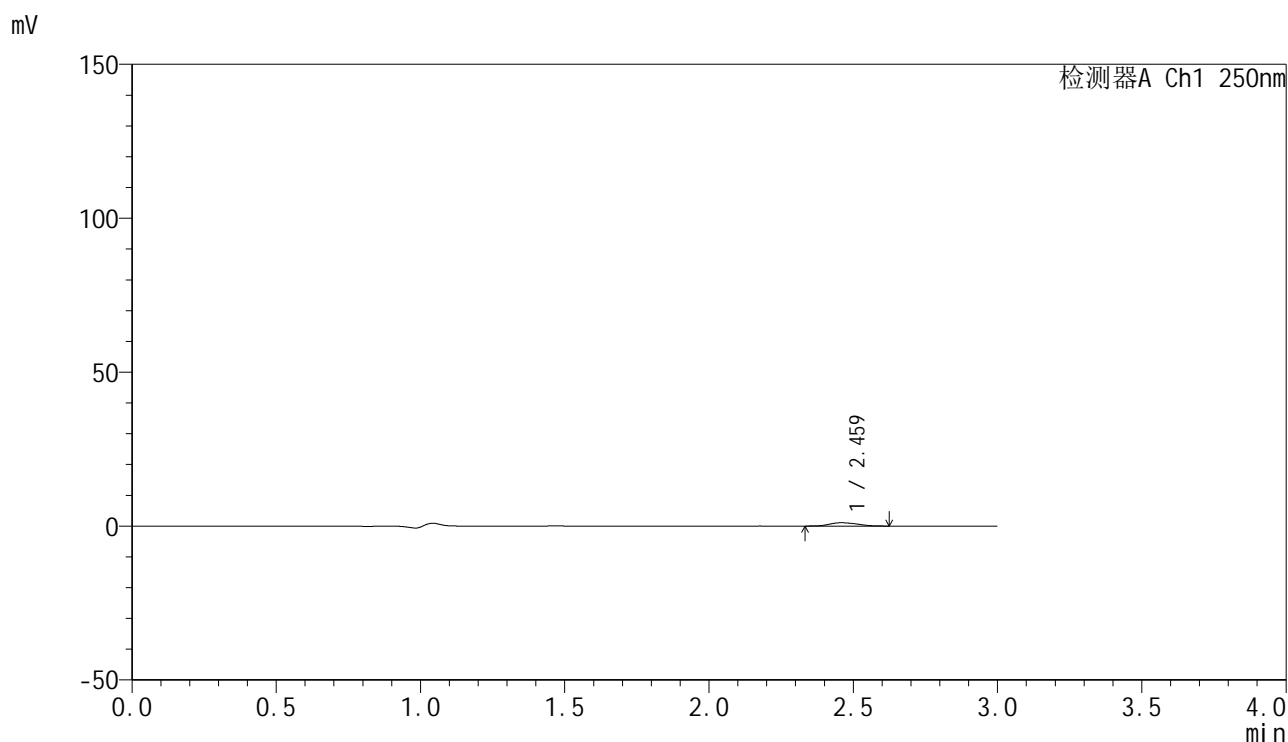
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	388243	100.000	56116	2840	1.169	--
总计		388243	100.000	56116			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-291-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	7169	100.000	1074	3019	1.191	--
总计		7169	100.000	1074			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

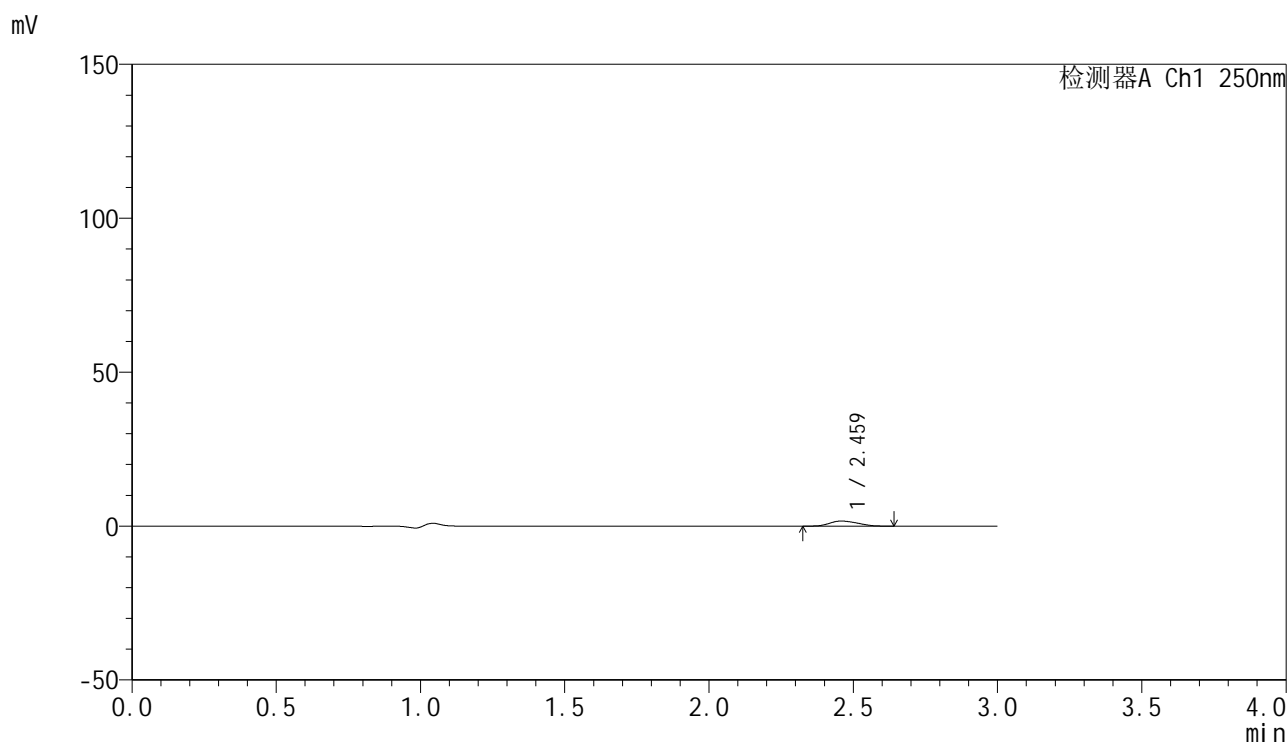


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-292-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	11034	100.000	1645	2945	1.205	--
总计		11034	100.000	1645			

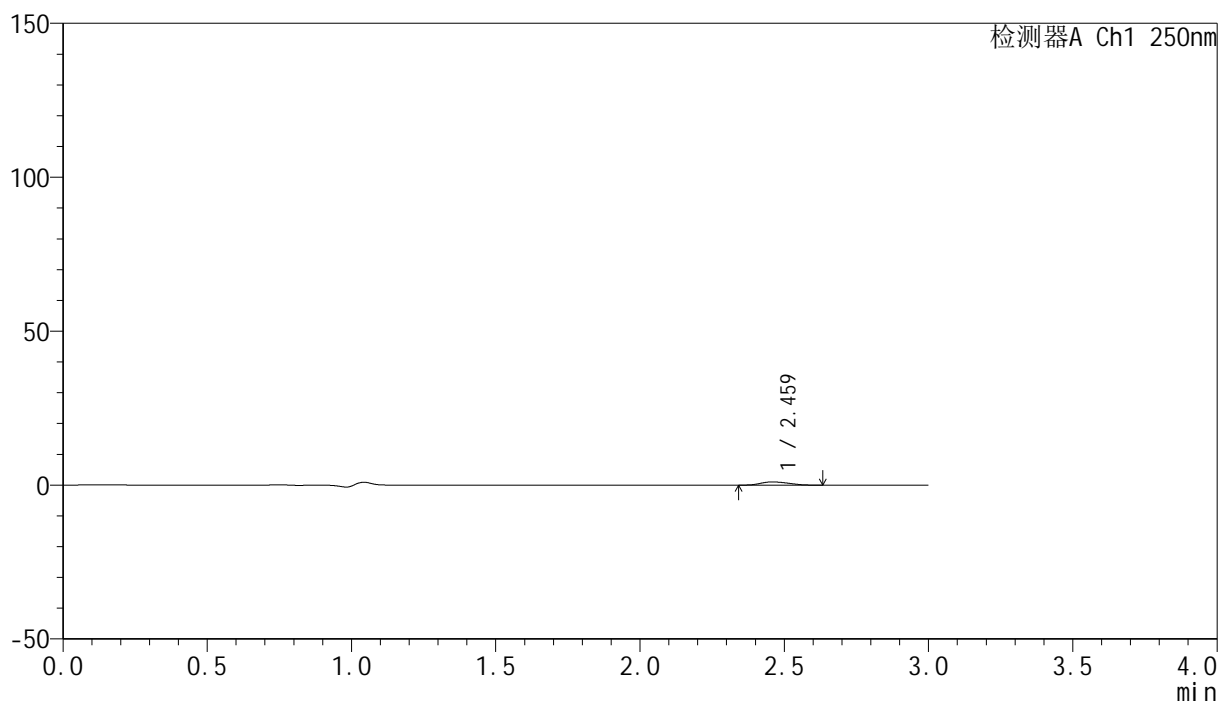
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-293-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	7033	100.000	1051	2943	1.193	--
总计		7033	100.000	1051			

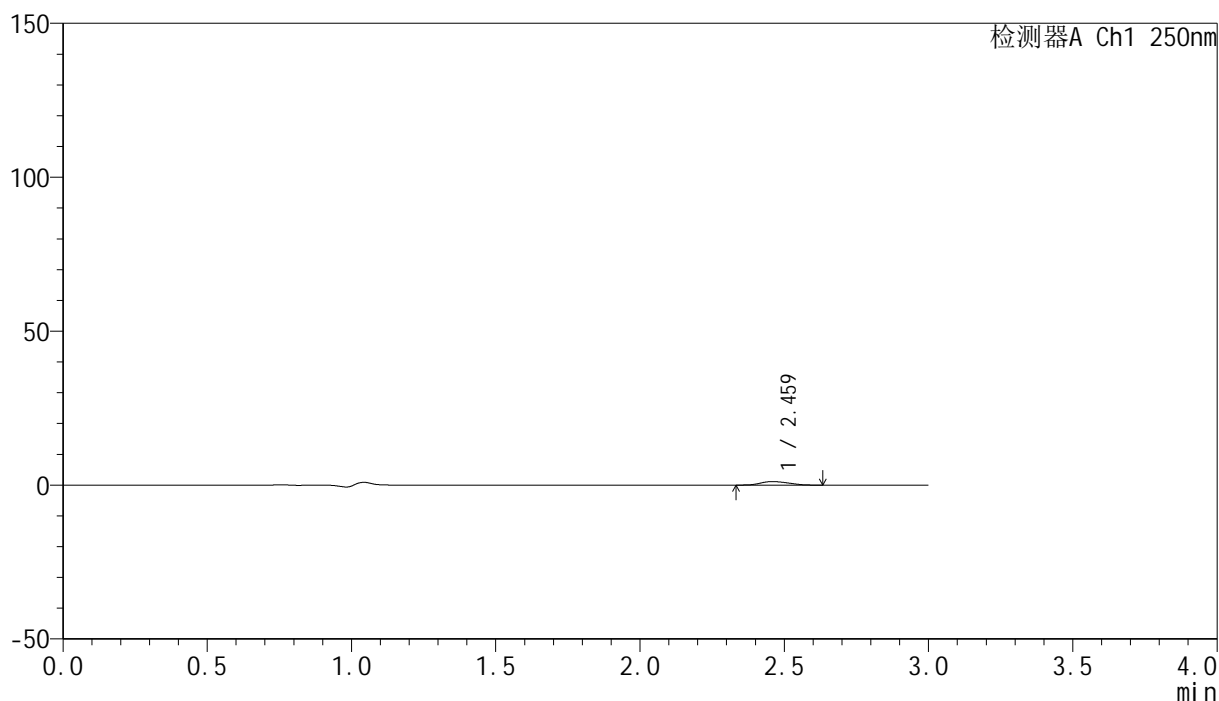
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-294-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	7640	100.000	1141	2961	1.182	--
总计		7640	100.000	1141			

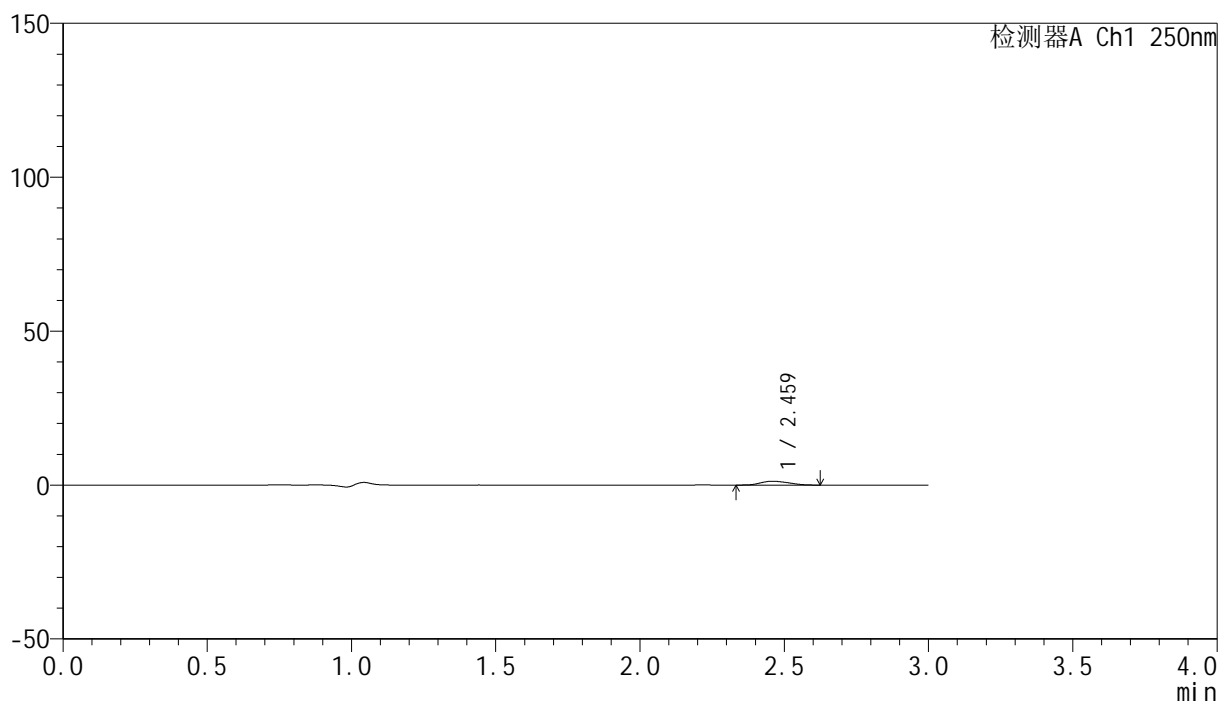
图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-295-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:16:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

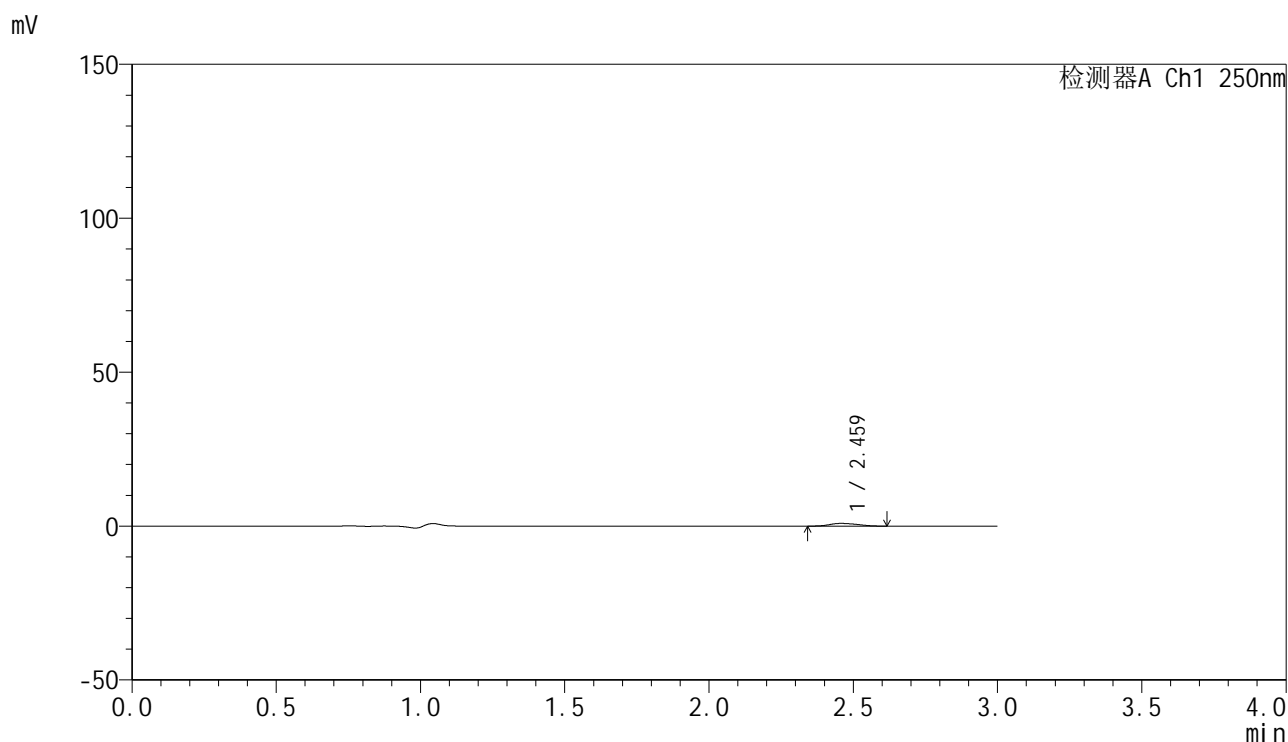
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	8299	100.000	1240	2935	1.216	--
总计		8299	100.000	1240			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-296-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	5852	100.000	877	3011	1.196	--
总计		5852	100.000	877			

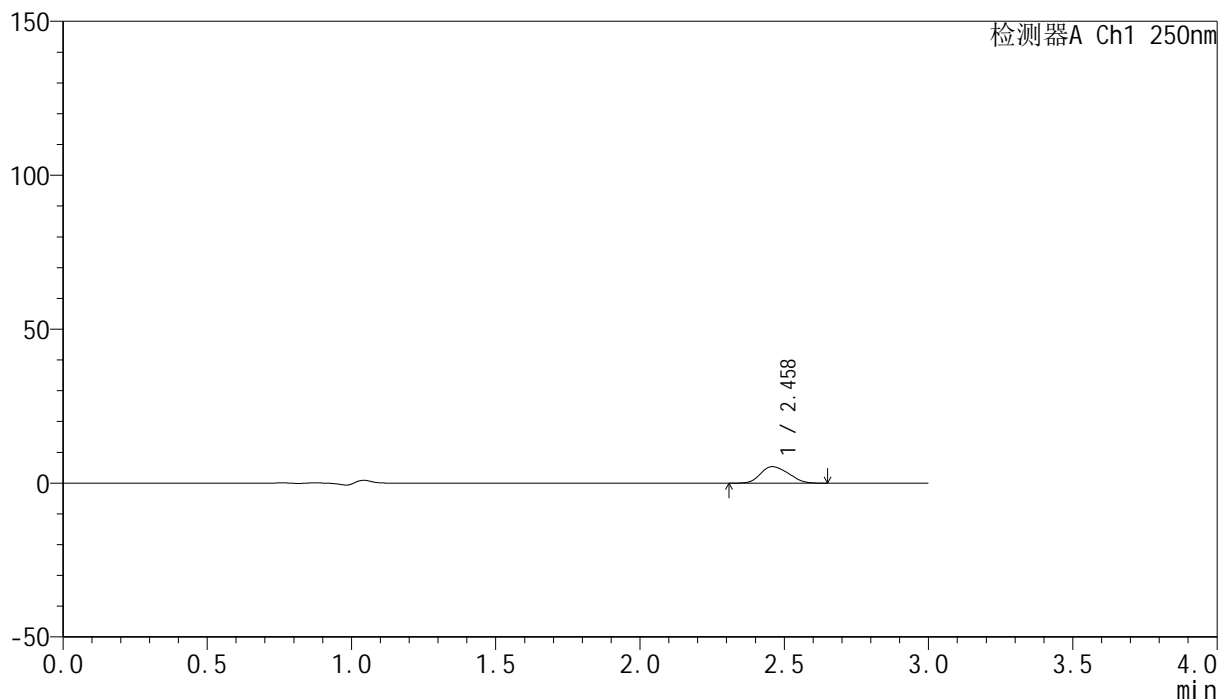
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-297-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

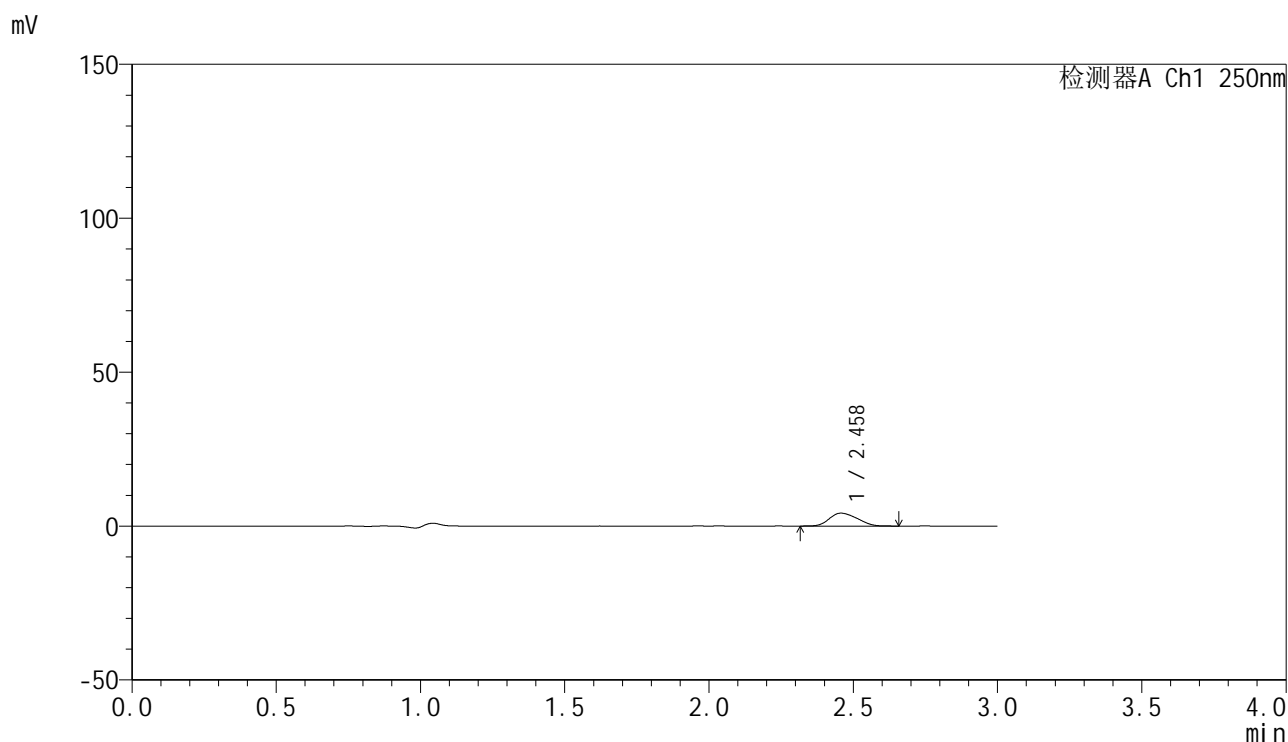
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	35991	100.000	5339	2930	1.209	--
总计		35991	100.000	5339			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-298-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

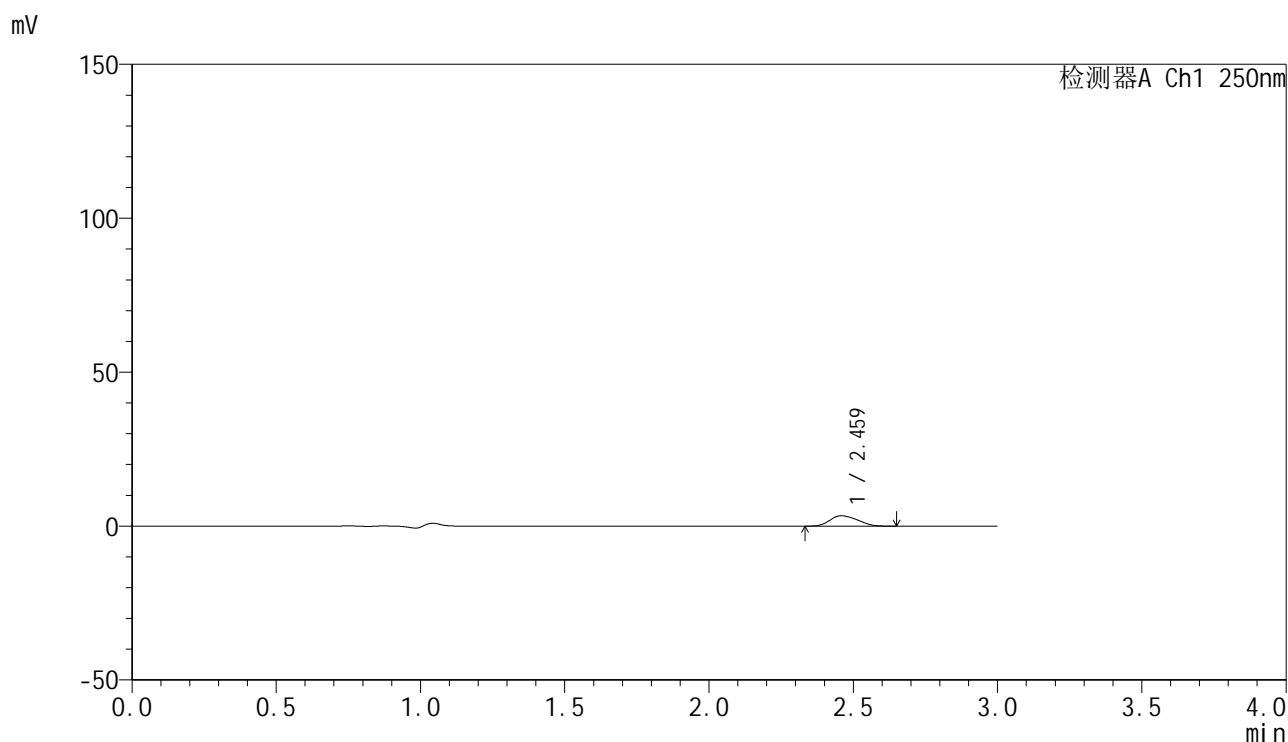
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	28149	100.000	4178	2925	1.205	--
总计		28149	100.000	4178			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-299-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

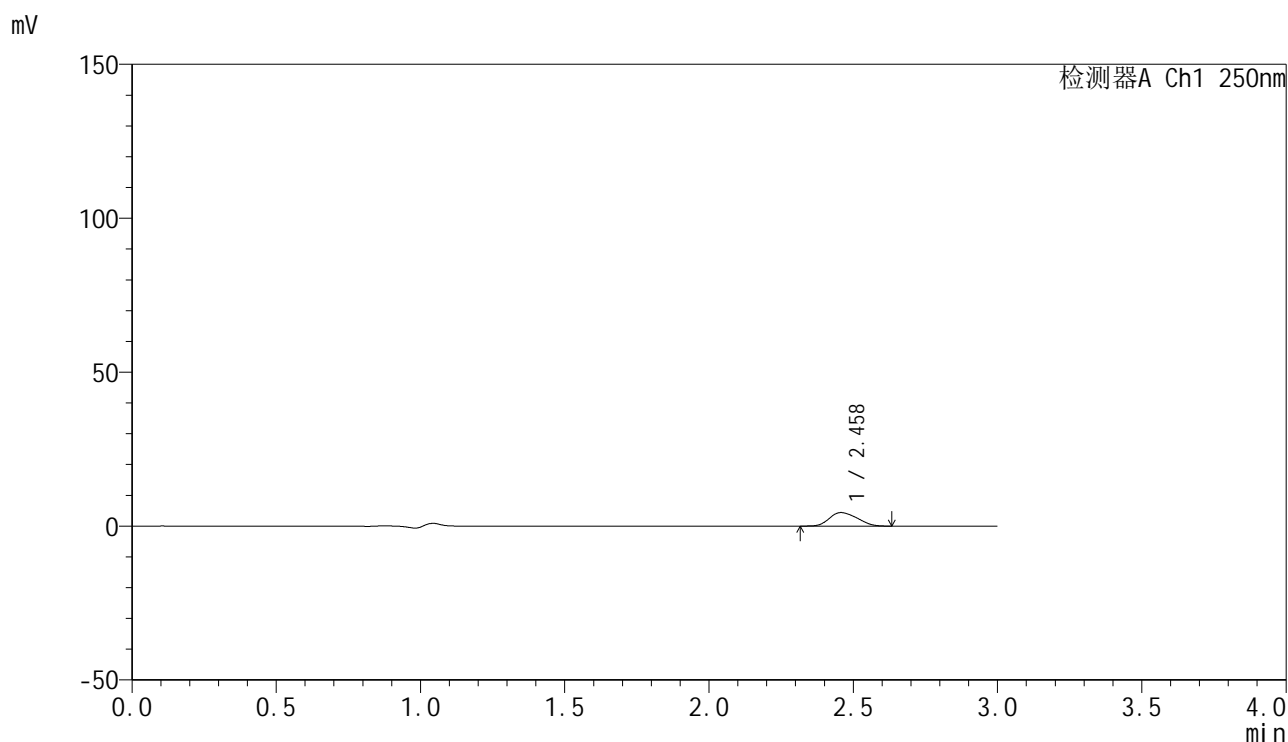
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	22675	100.000	3367	2920	1.211	--
总计		22675	100.000	3367			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-300-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	29573	100.000	4396	2931	1.204	--
总计		29573	100.000	4396			

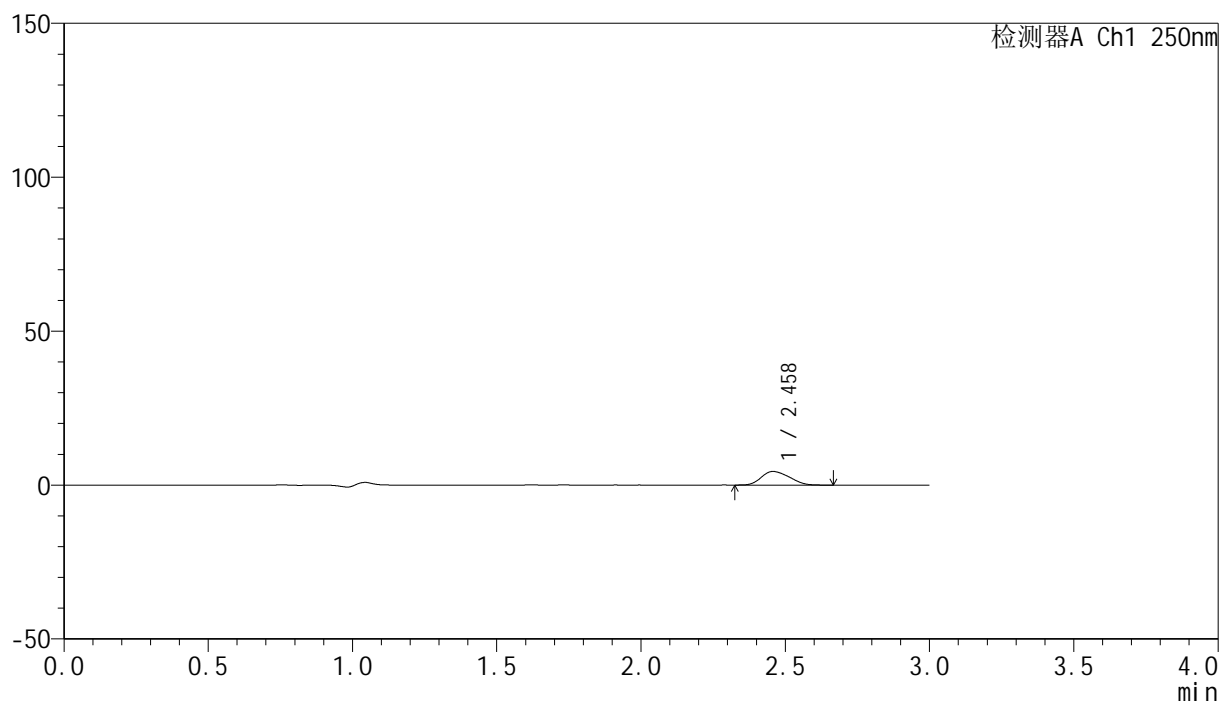
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-301-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

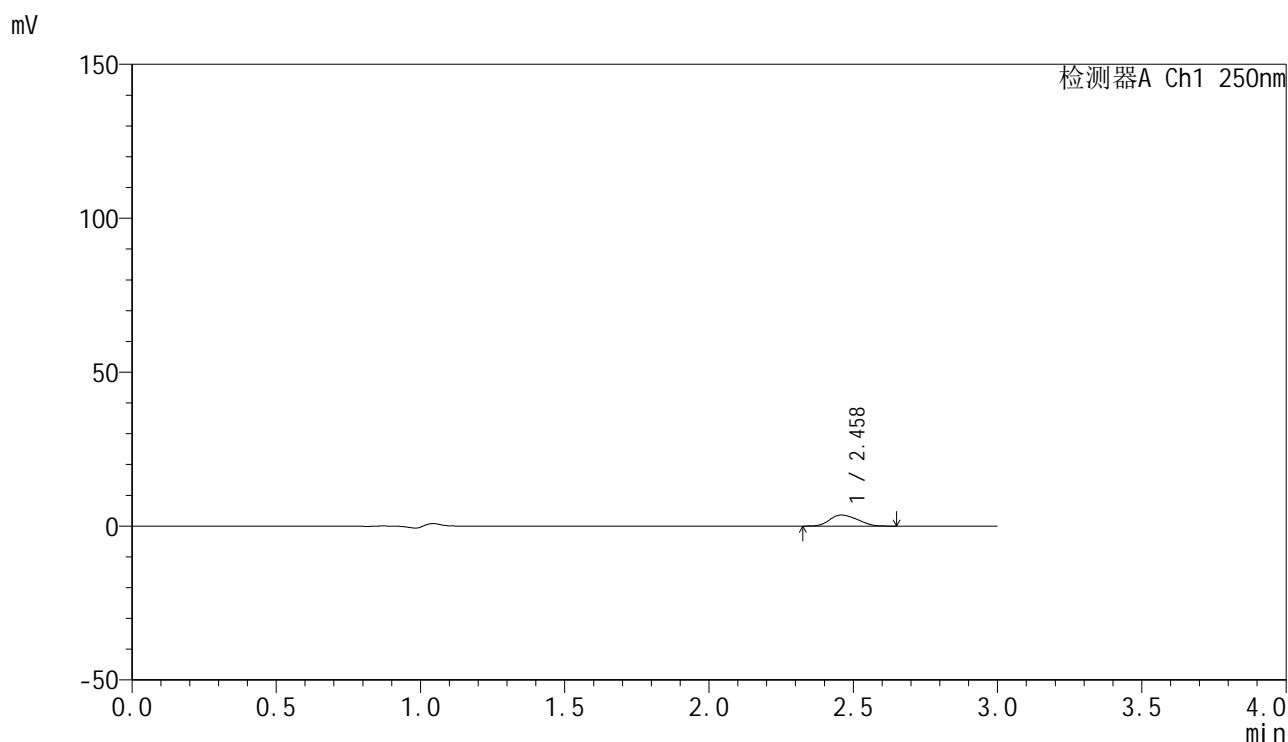
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	29833	100.000	4421	2908	1.215	--
总计		29833	100.000	4421			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-302-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

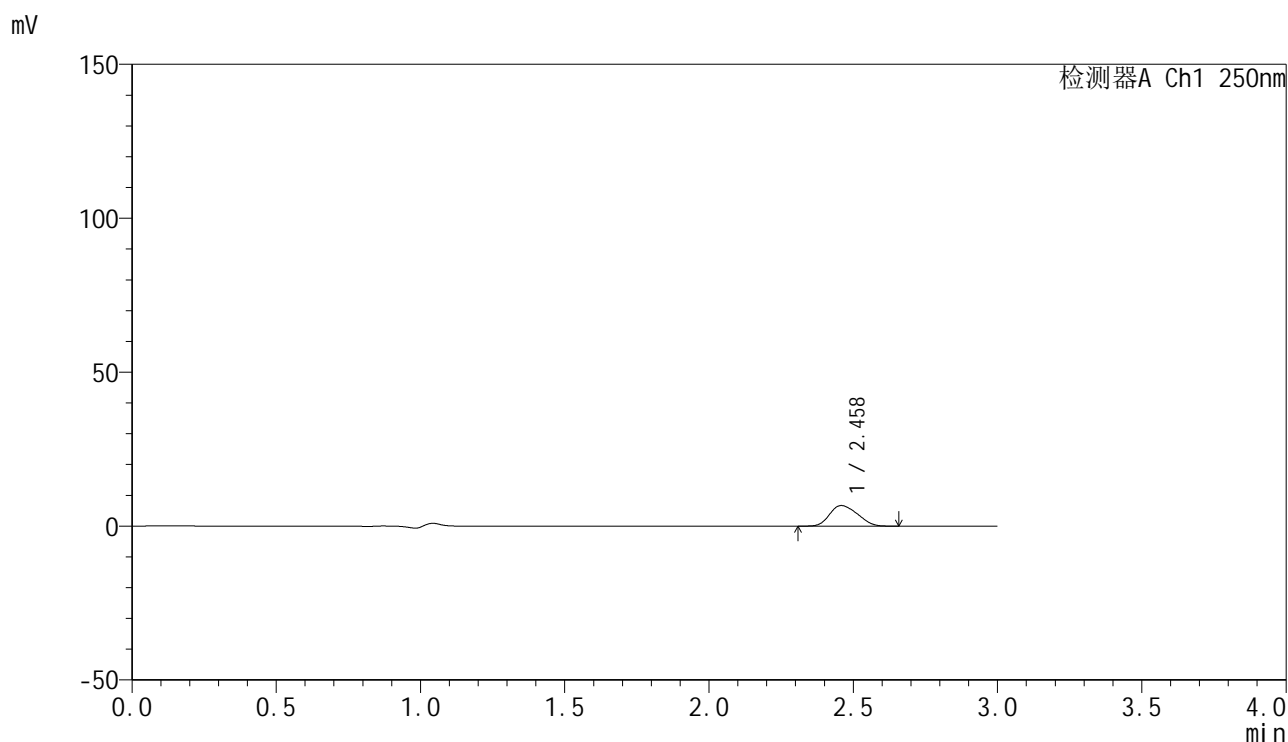
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	24241	100.000	3598	2933	1.211	--
总计		24241	100.000	3598			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-303-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

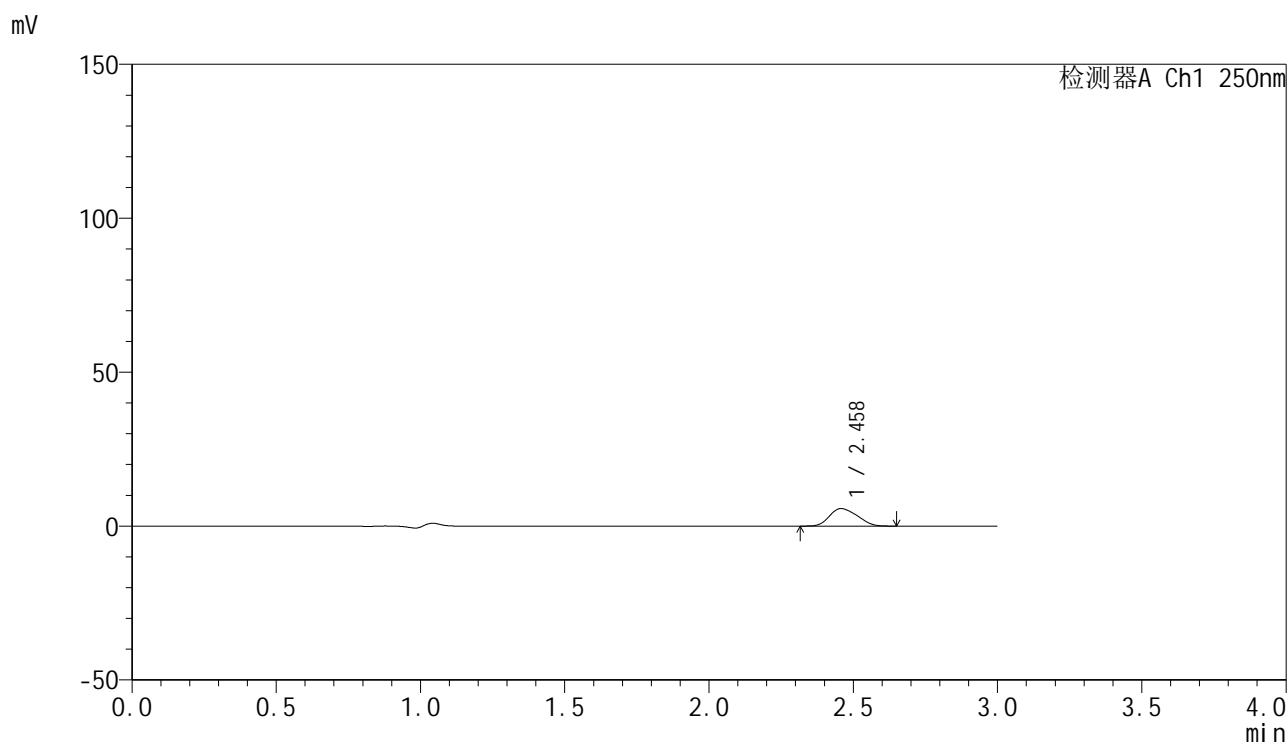
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	45010	100.000	6681	2915	1.206	--
总计		45010	100.000	6681			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-304-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

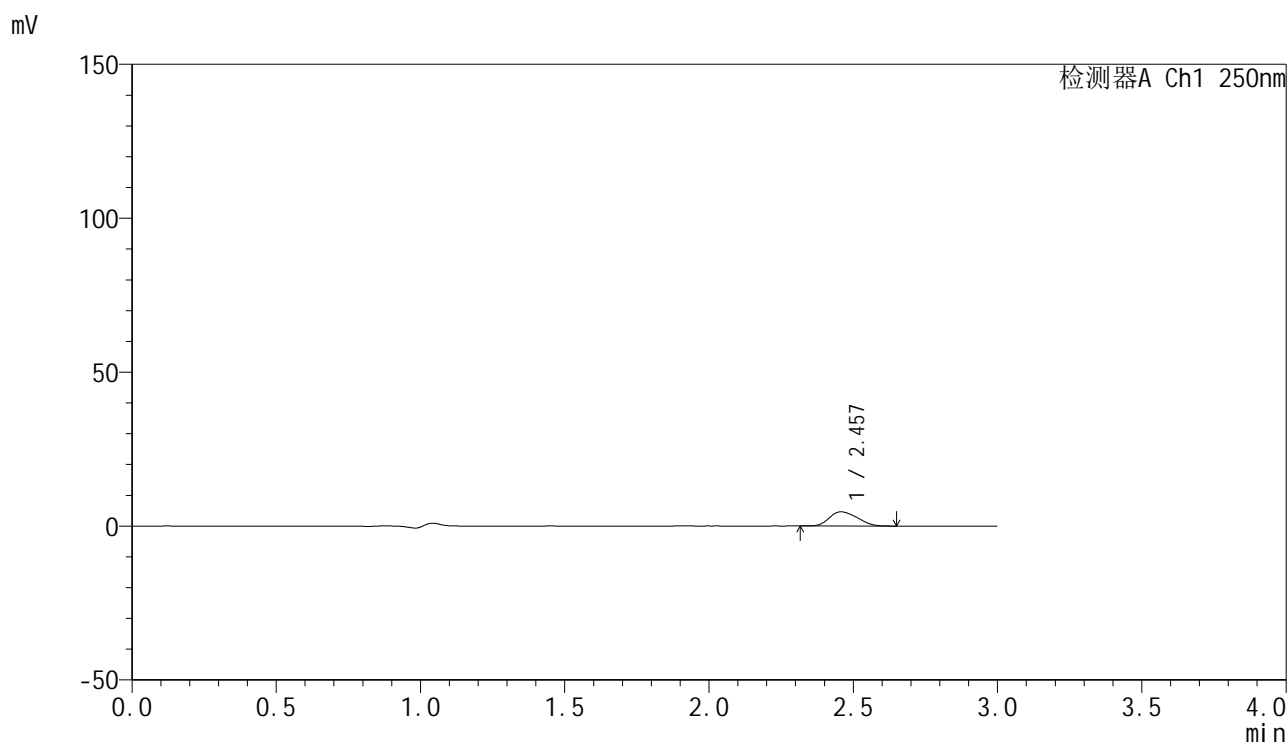
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	38150	100.000	5671	2919	1.213	--
总计		38150	100.000	5671			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-305-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

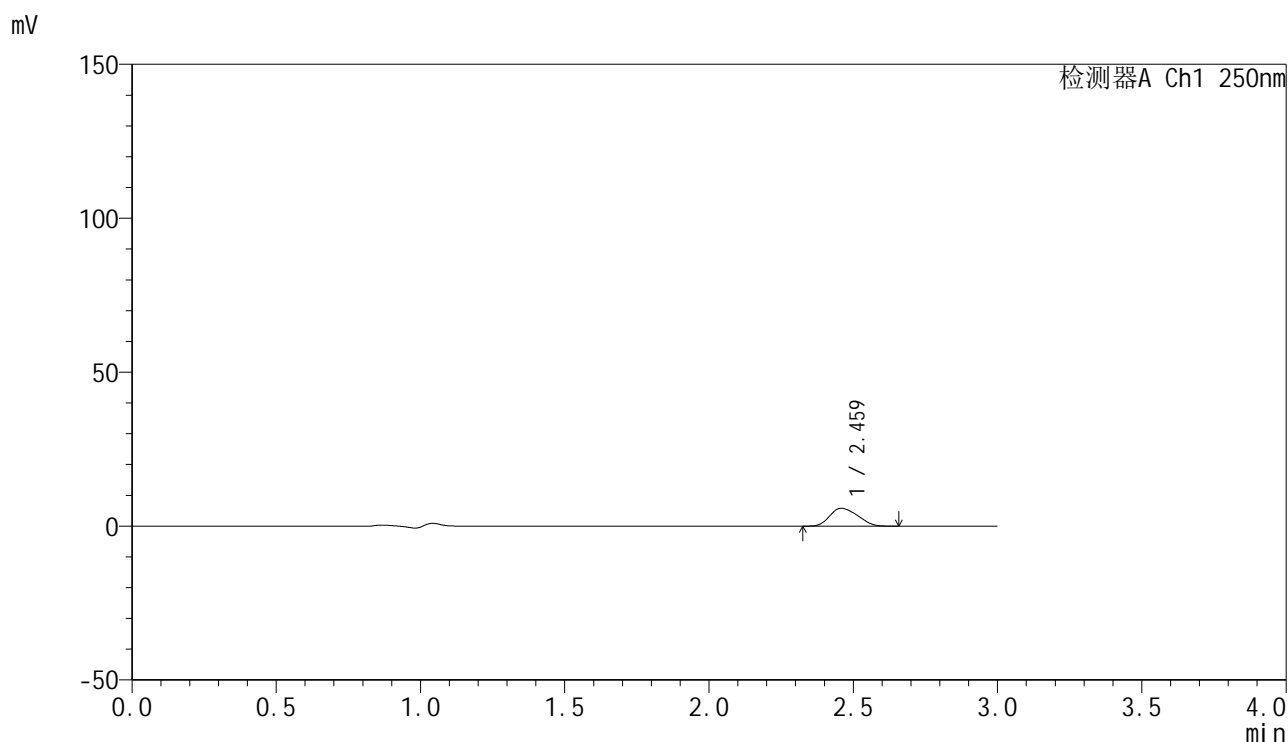
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	31084	100.000	4620	2904	1.215	--
总计		31084	100.000	4620			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-306-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:53:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	39234	100.000	5809	2904	1.215	--
总计		39234	100.000	5809			

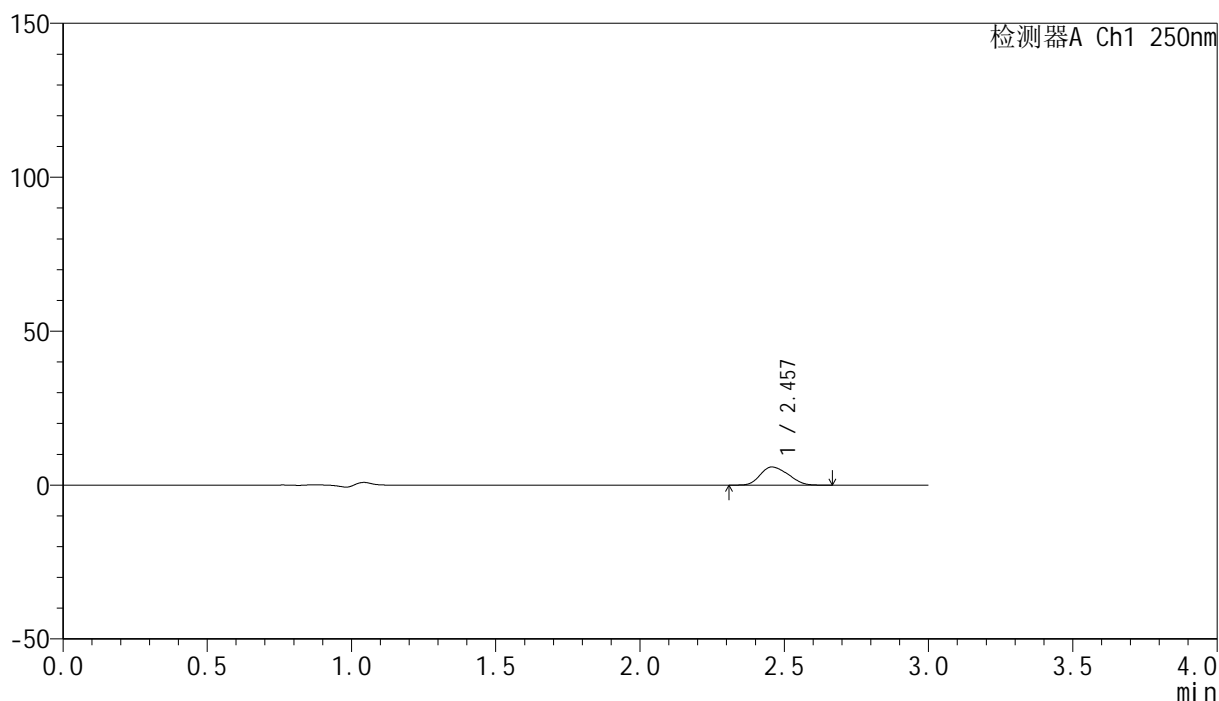
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-307-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

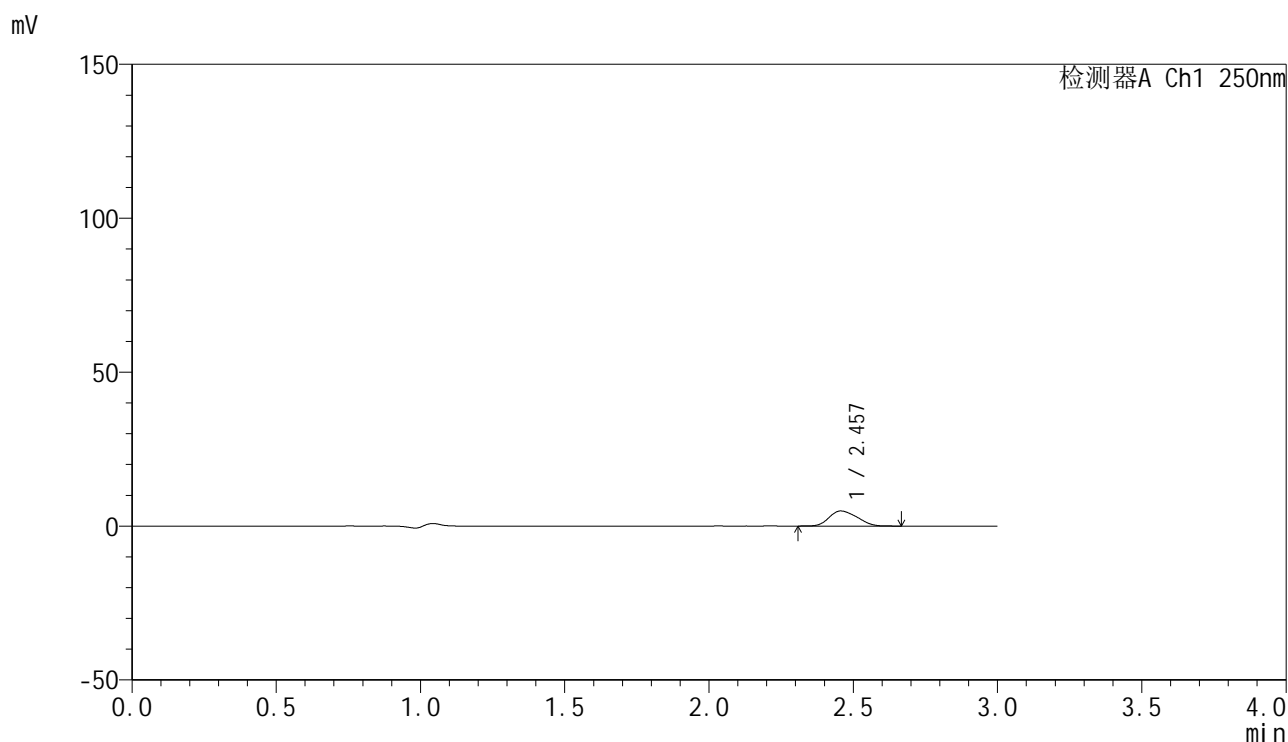
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	39663	100.000	5885	2899	1.216	--
总计		39663	100.000	5885			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-308-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

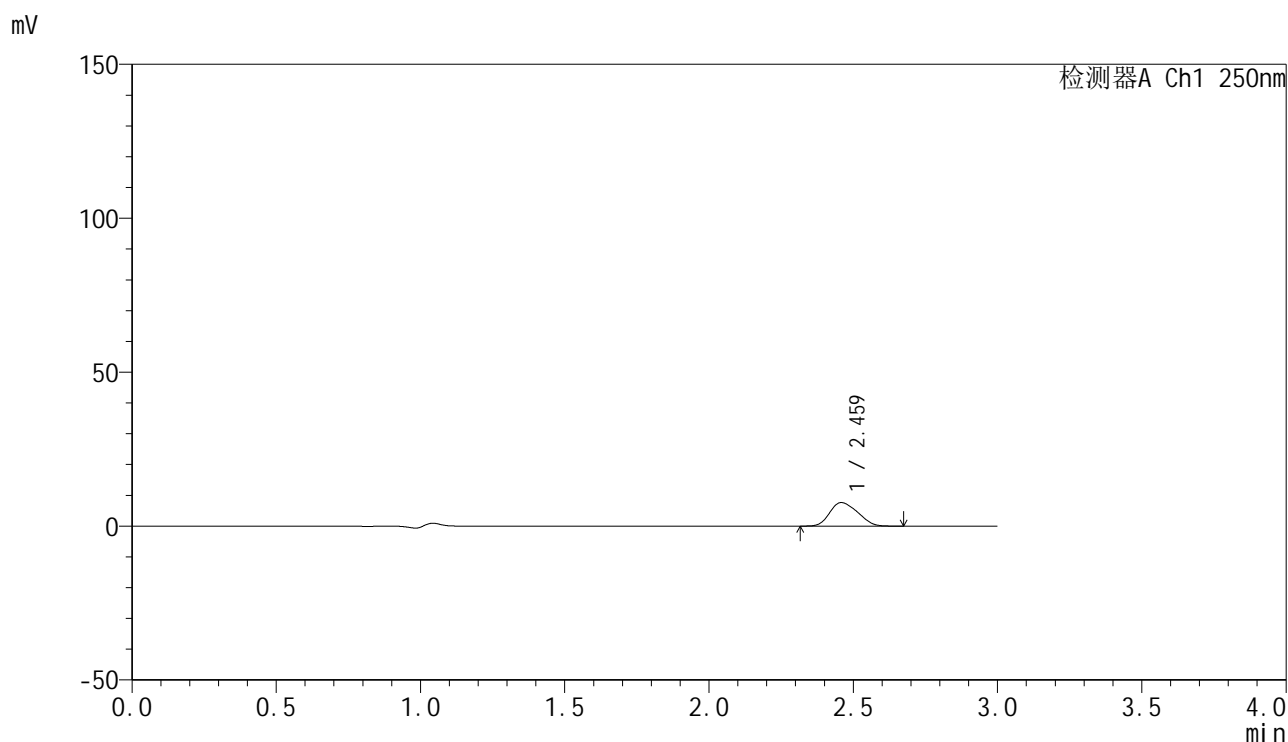
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	33081	100.000	4902	2904	1.211	--
总计		33081	100.000	4902			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-309-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	51586	100.000	7629	2895	1.215	--
总计		51586	100.000	7629			

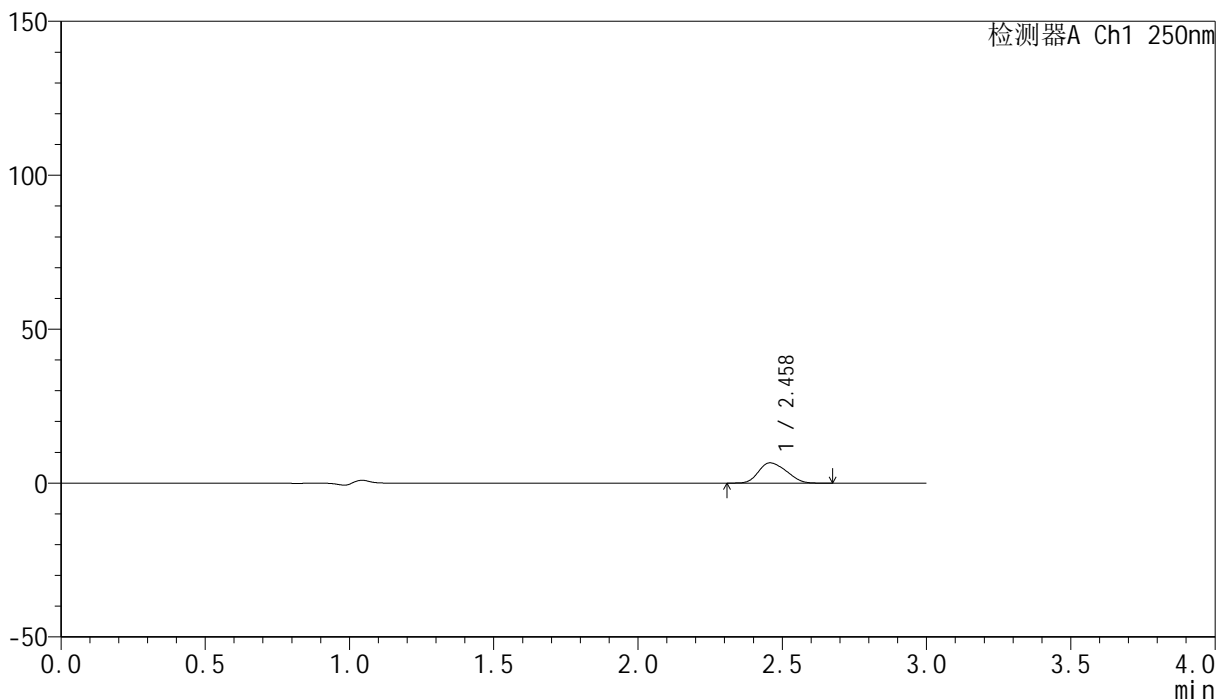
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-310-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	44405	100.000	6576	2890	1.218	--
总计		44405	100.000	6576			

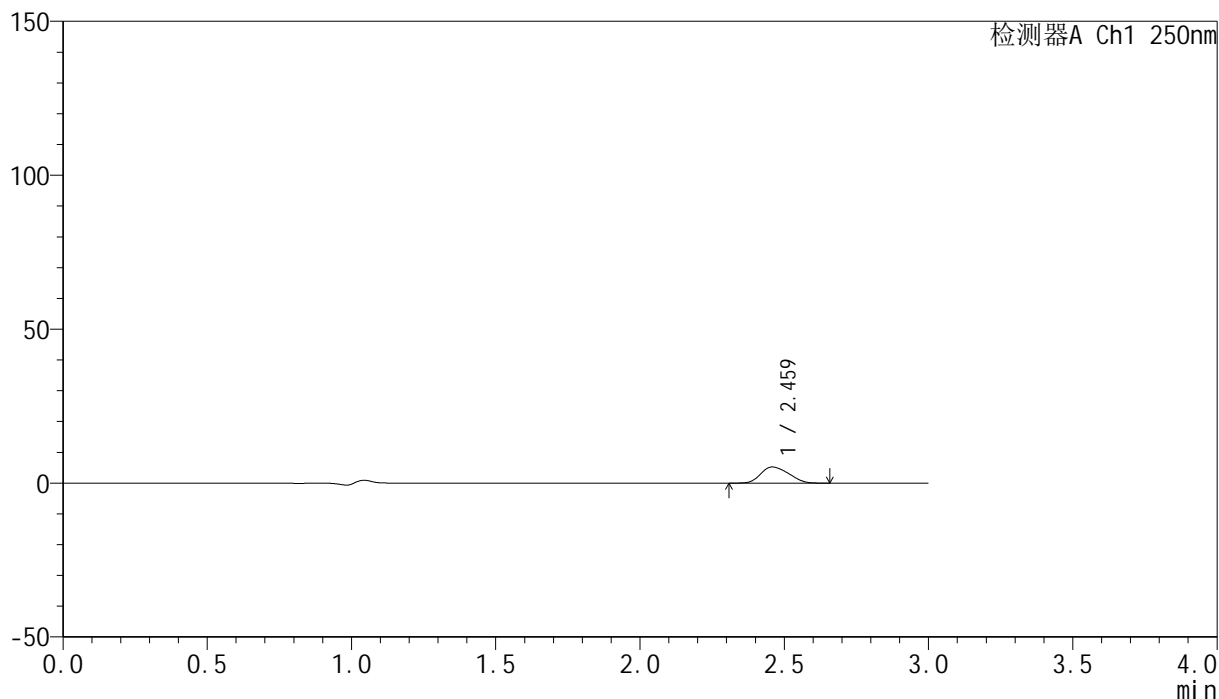
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-311-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

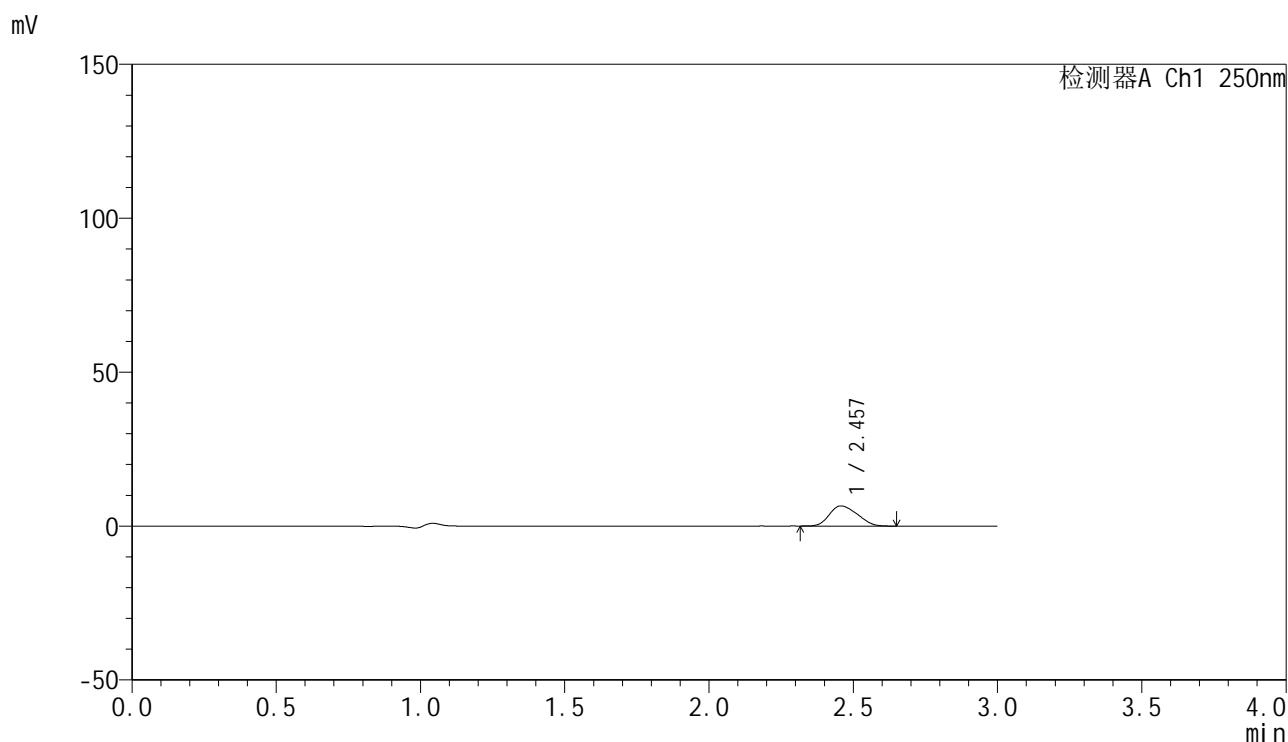
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	35454	100.000	5236	2889	1.214	--
总计		35454	100.000	5236			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-312-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

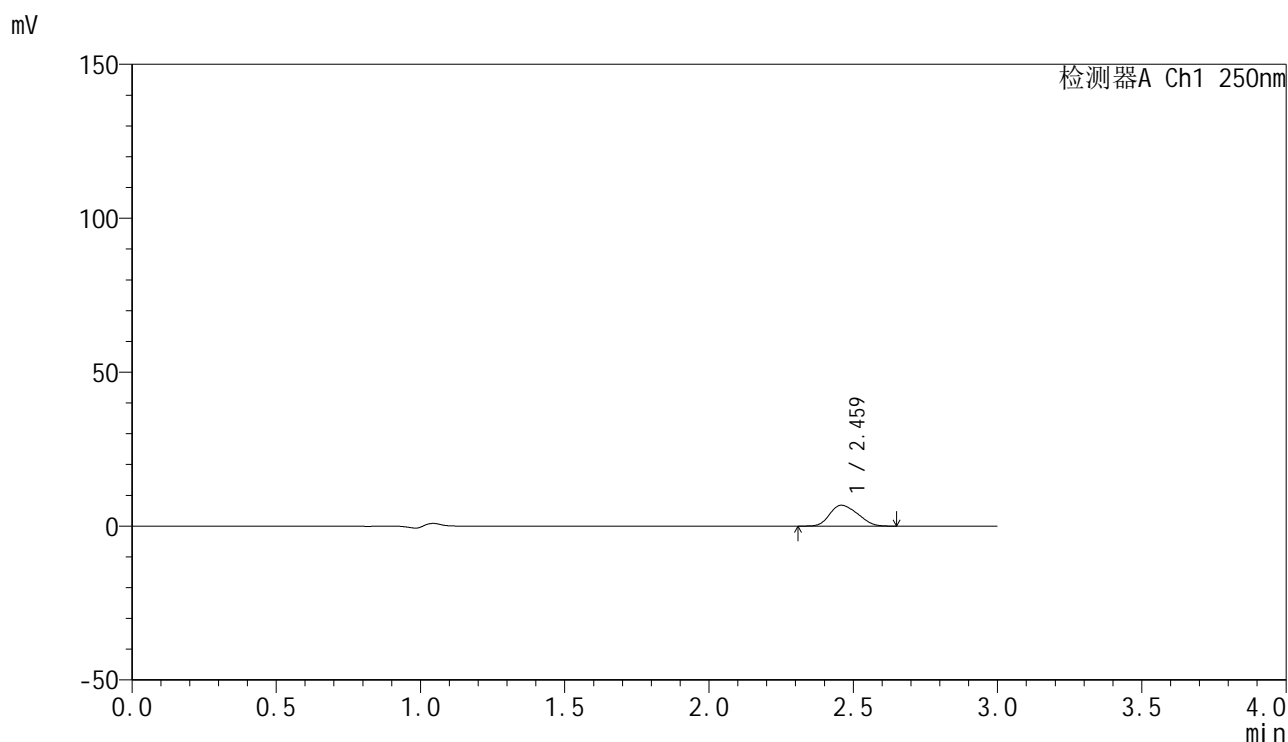
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	44091	100.000	6538	2884	1.217	--
总计		44091	100.000	6538			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-313-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	45743	100.000	6765	2886	1.217	--
总计		45743	100.000	6765			

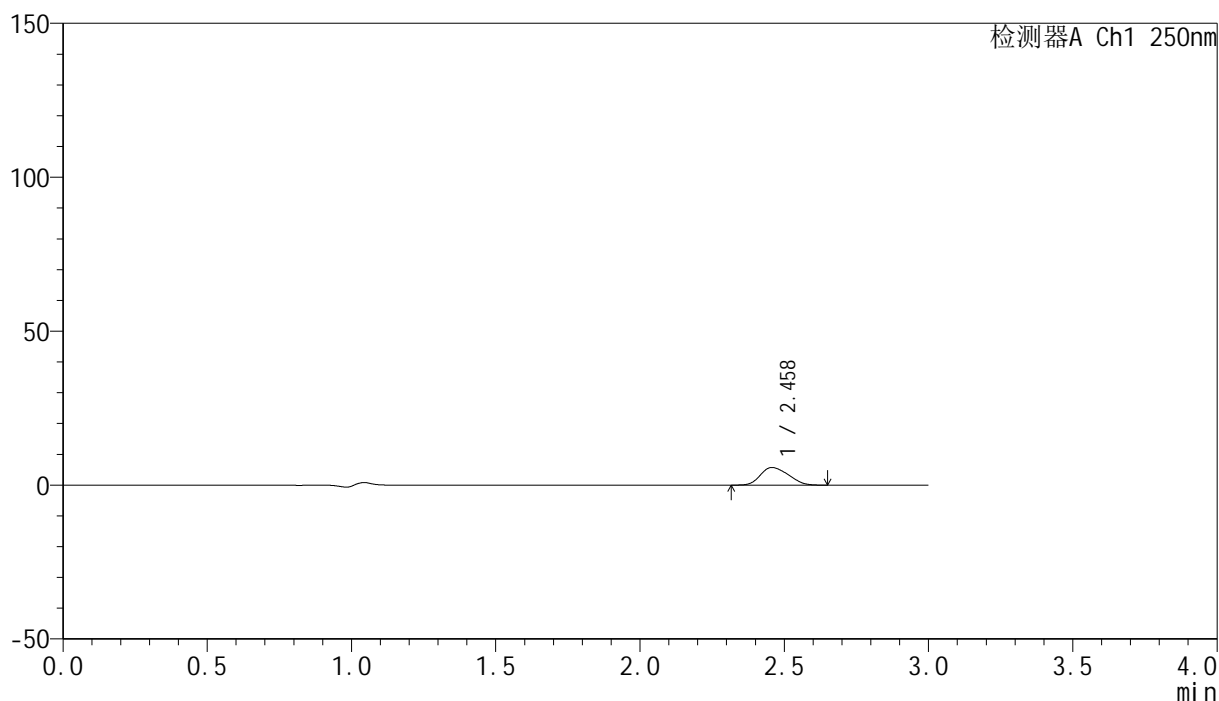
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-314-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

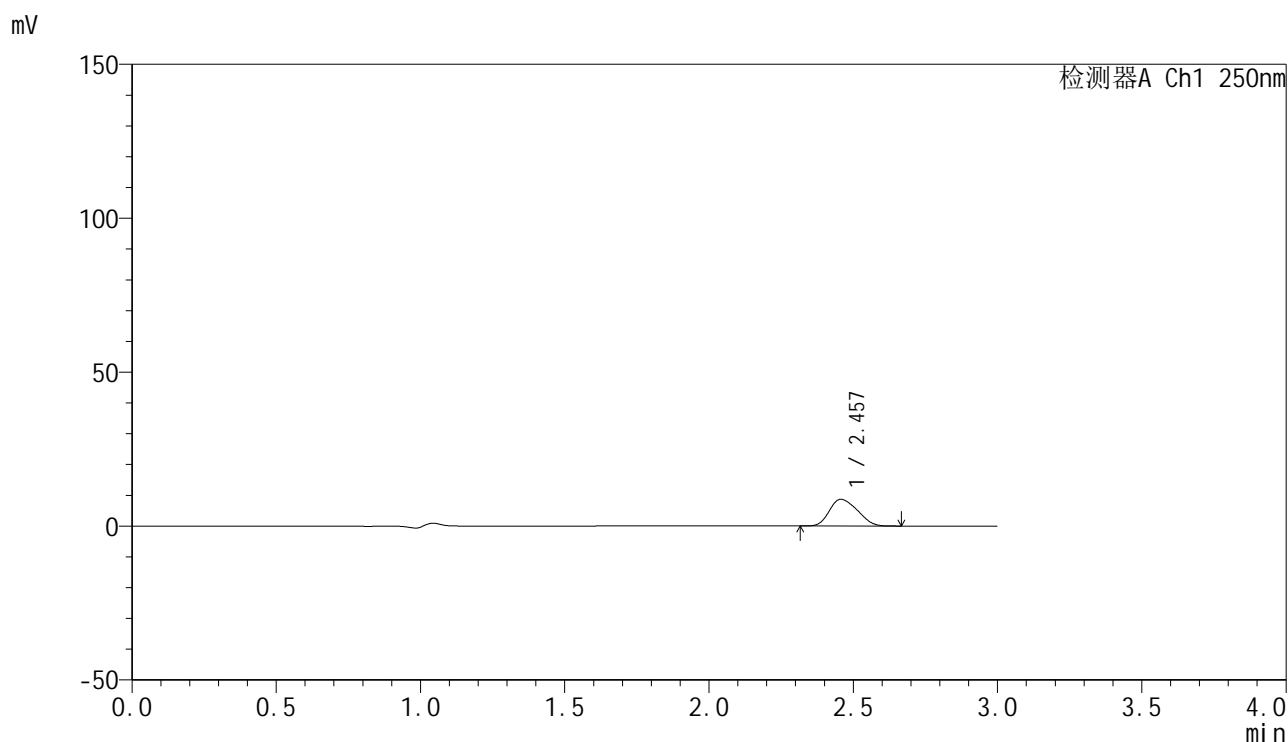
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	38739	100.000	5719	2858	1.219	--
总计		38739	100.000	5719			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-315-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	58613	100.000	8671	2873	1.222	--
总计		58613	100.000	8671			

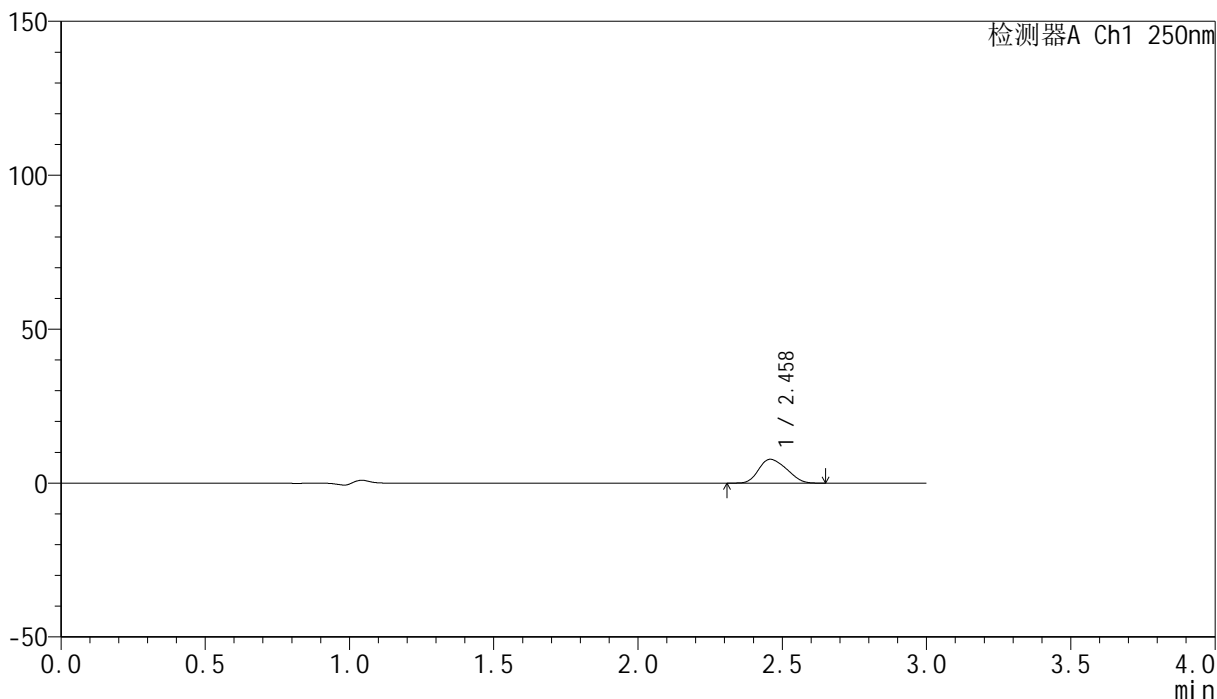
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-316-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	52302	100.000	7733	2882	1.217	--
总计		52302	100.000	7733			

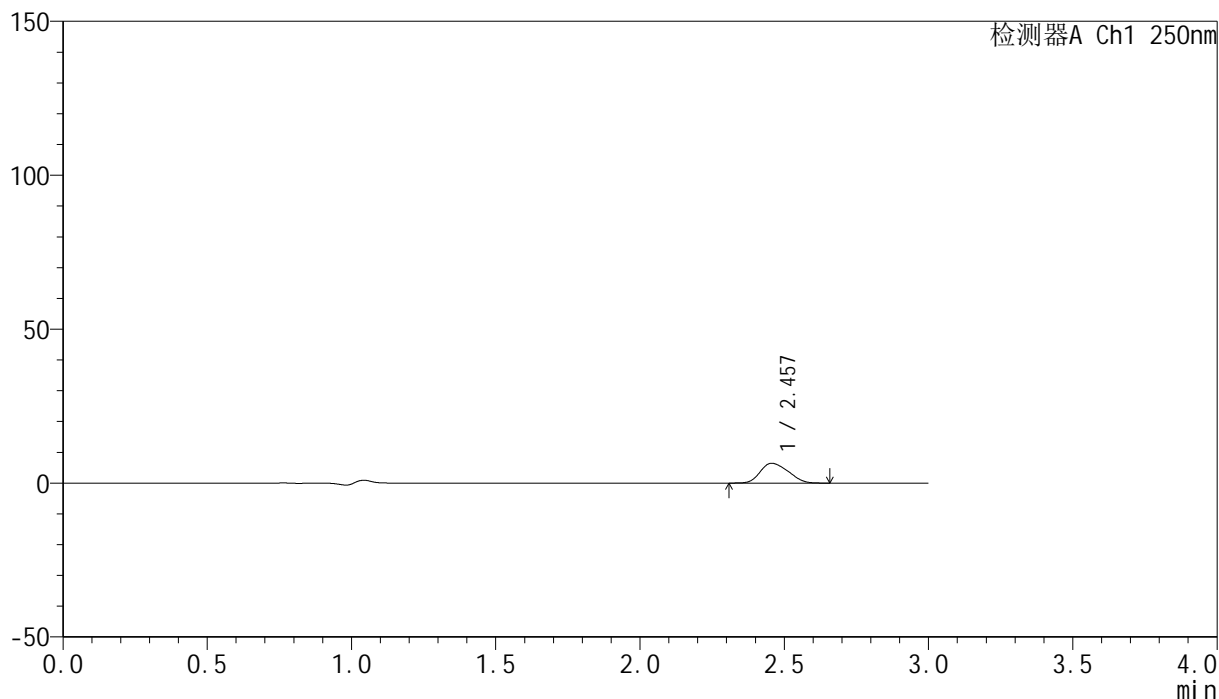
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-317-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:30:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	43455	100.000	6434	2875	1.221	--
总计		43455	100.000	6434			

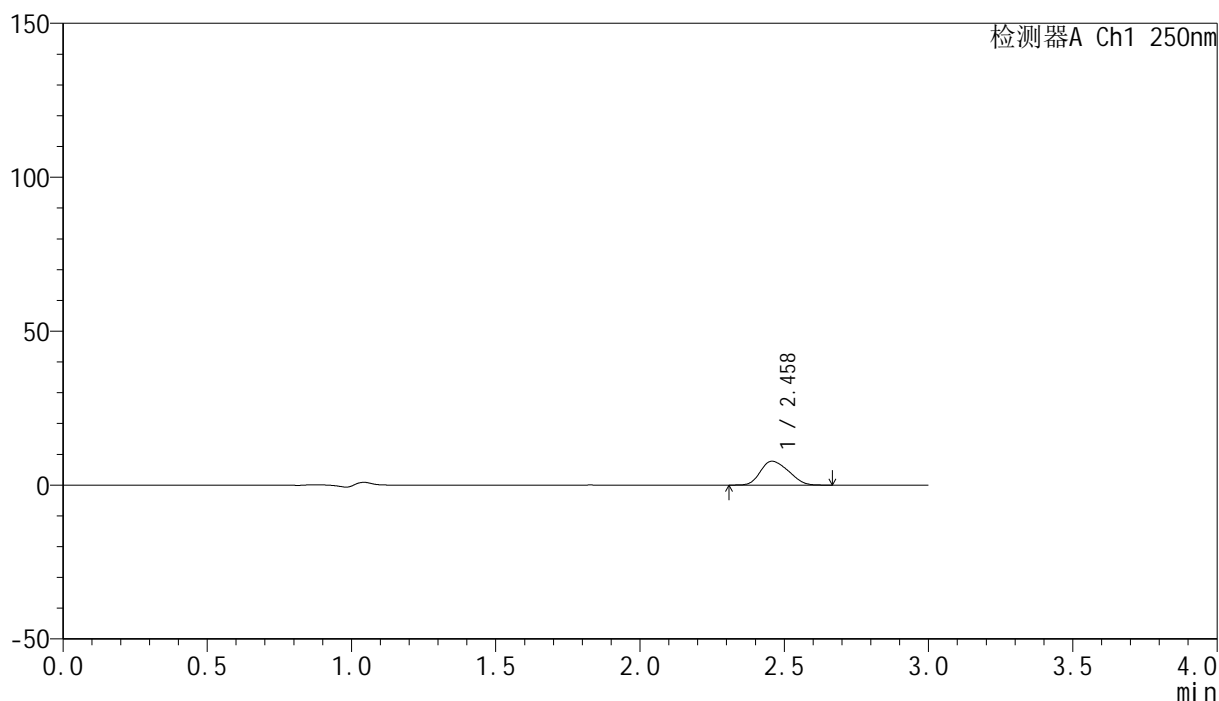
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-318-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

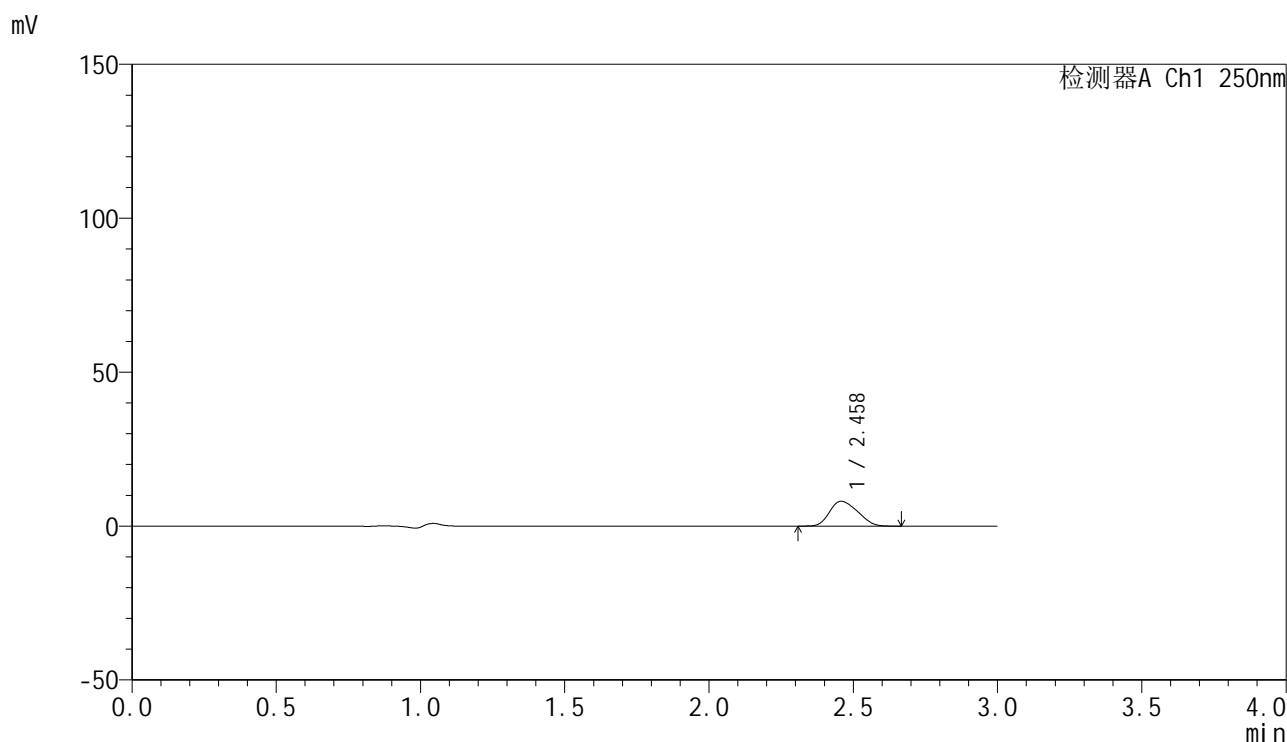
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	52478	100.000	7753	2867	1.224	--
总计		52478	100.000	7753			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-319-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:37:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	54600	100.000	8065	2864	1.224	--
总计		54600	100.000	8065			

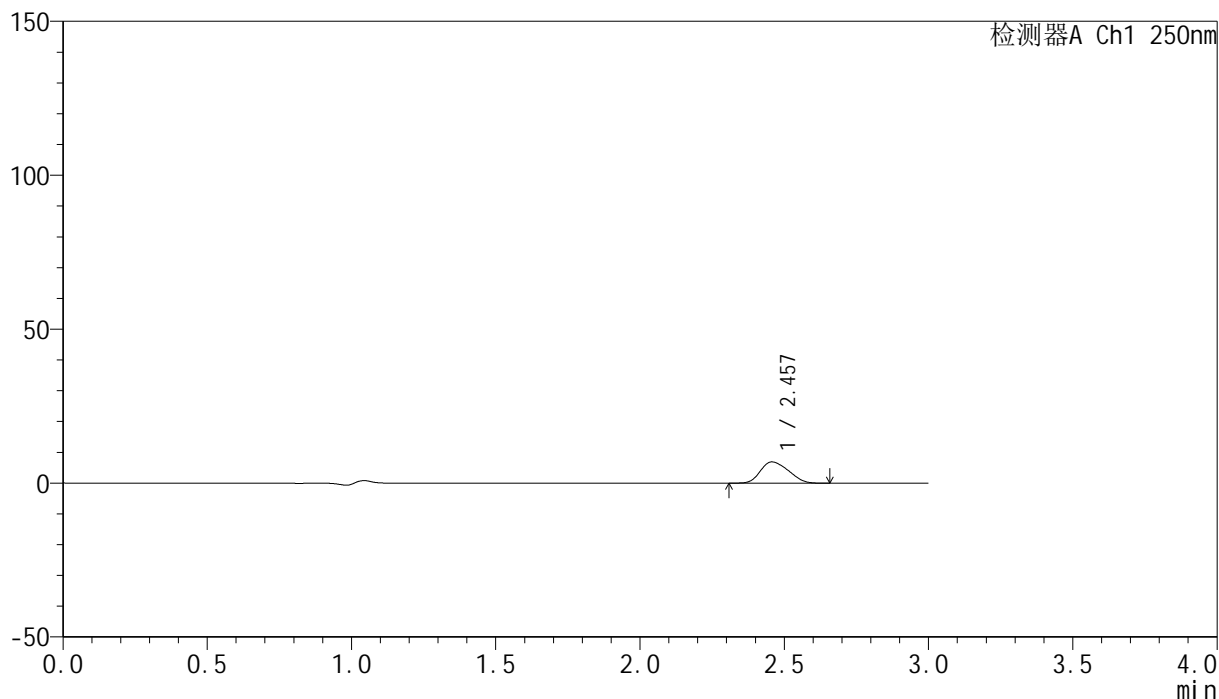
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-320-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:53:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	46747	100.000	6905	2872	1.223	--
总计		46747	100.000	6905			

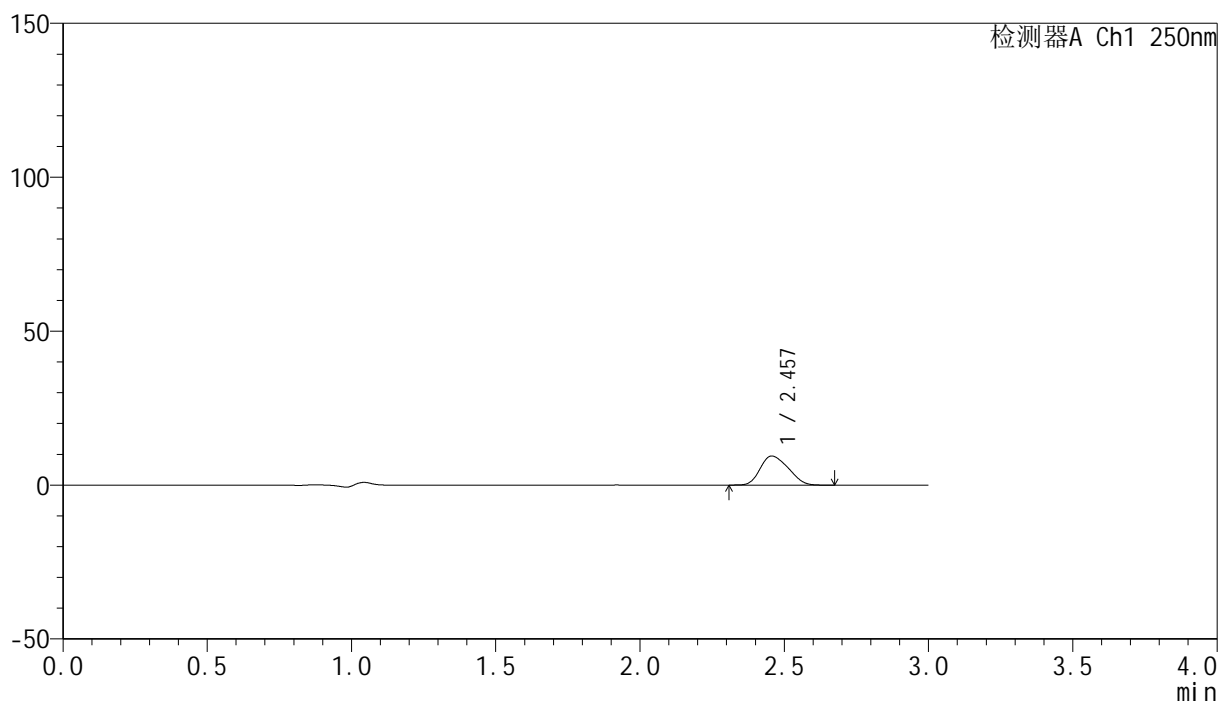
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-321-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	63893	100.000	9439	2861	1.224	--
总计		63893	100.000	9439			

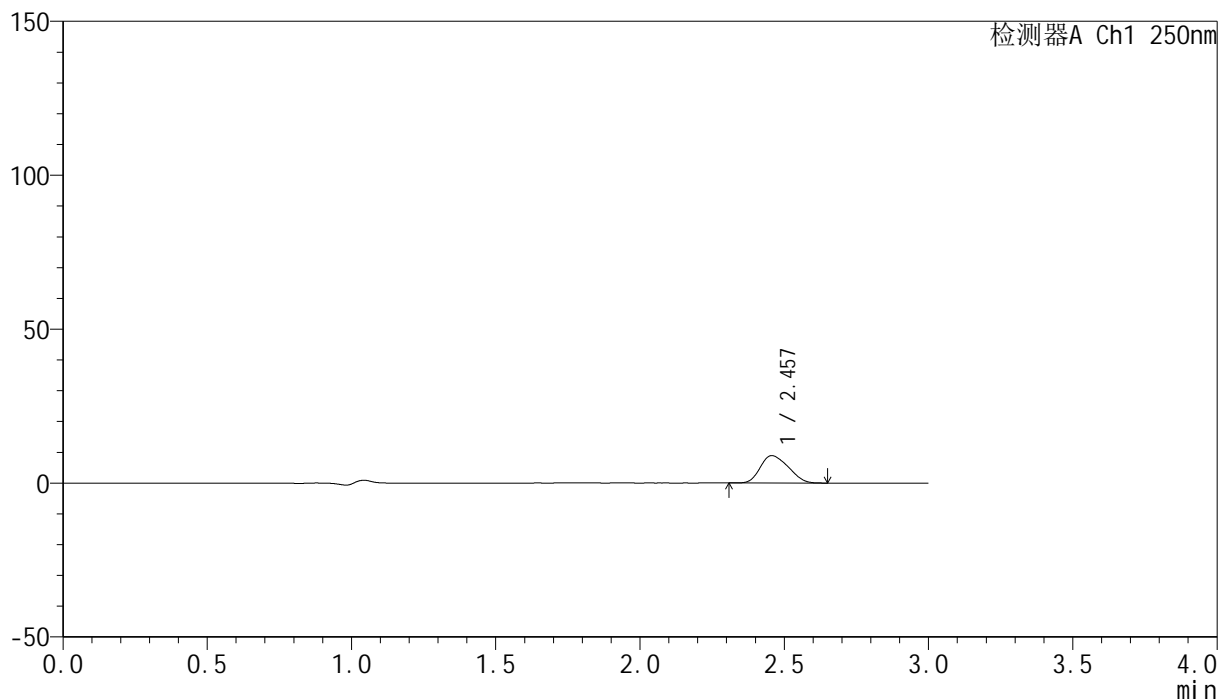
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-322-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:47:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	60081	100.000	8897	2862	1.225	--
总计		60081	100.000	8897			

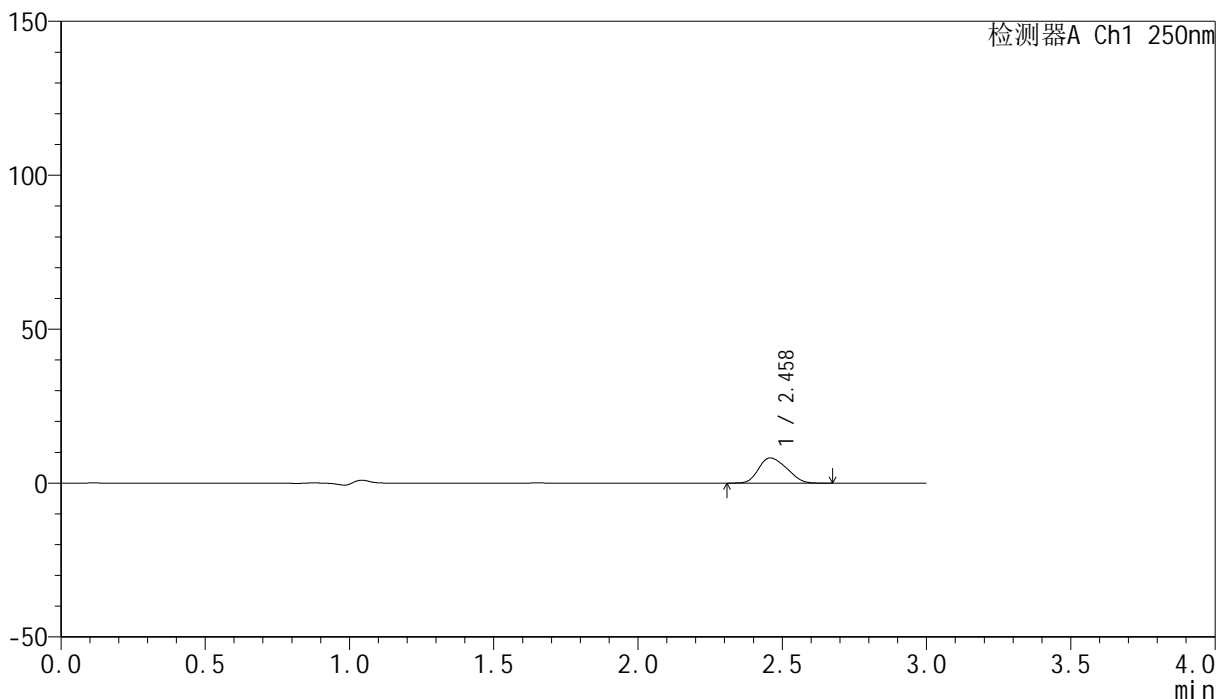
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-323-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	55497	100.000	8184	2856	1.228	--
总计		55497	100.000	8184			

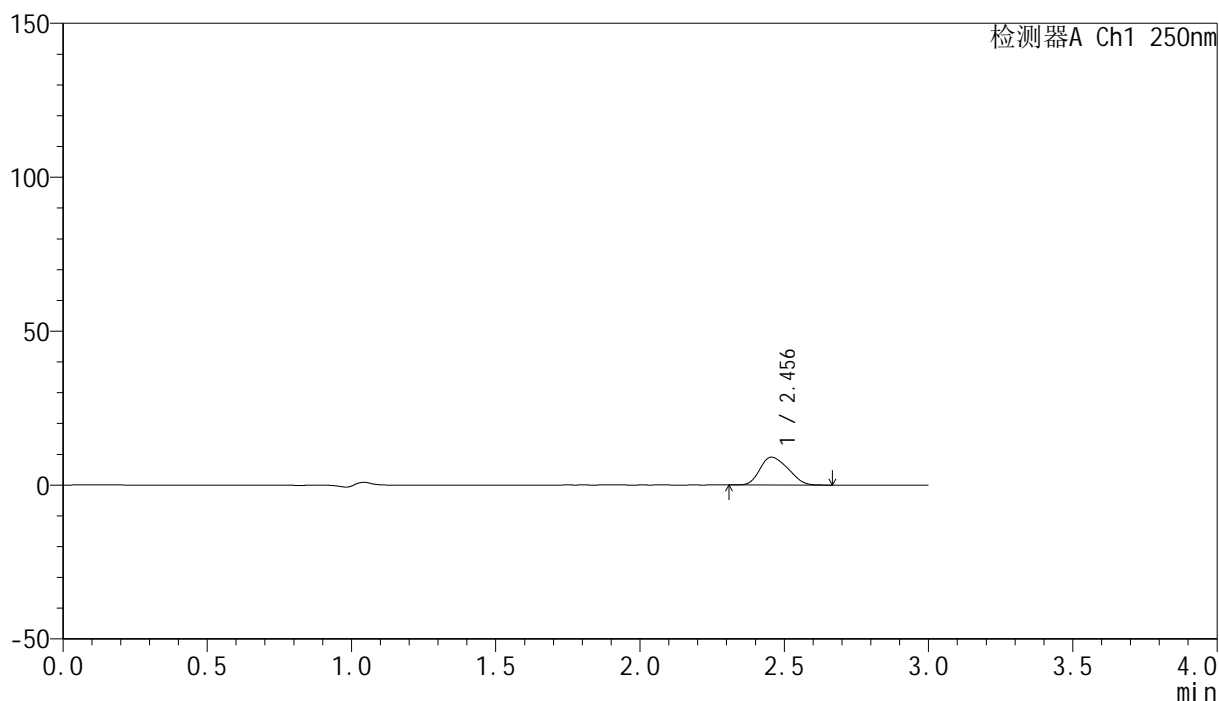
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-324-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

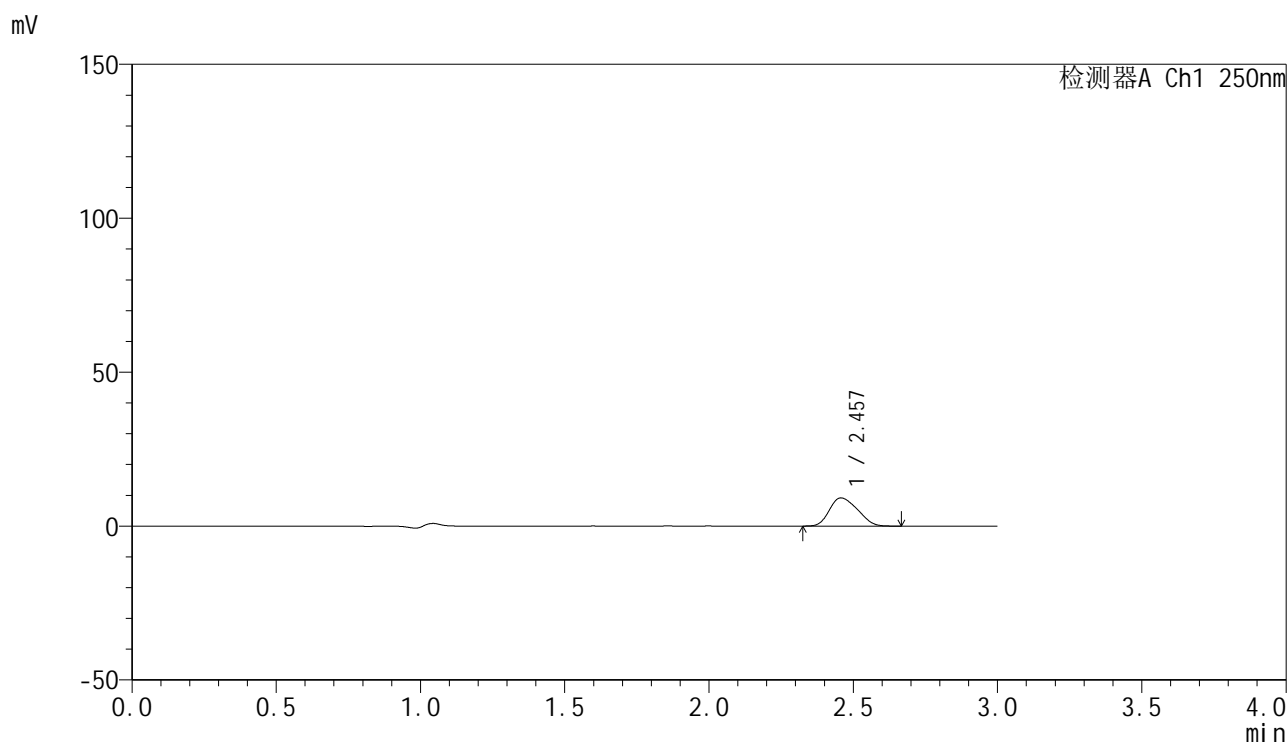
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	61349	100.000	9065	2845	1.226	--
总计		61349	100.000	9065			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-325-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:57:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

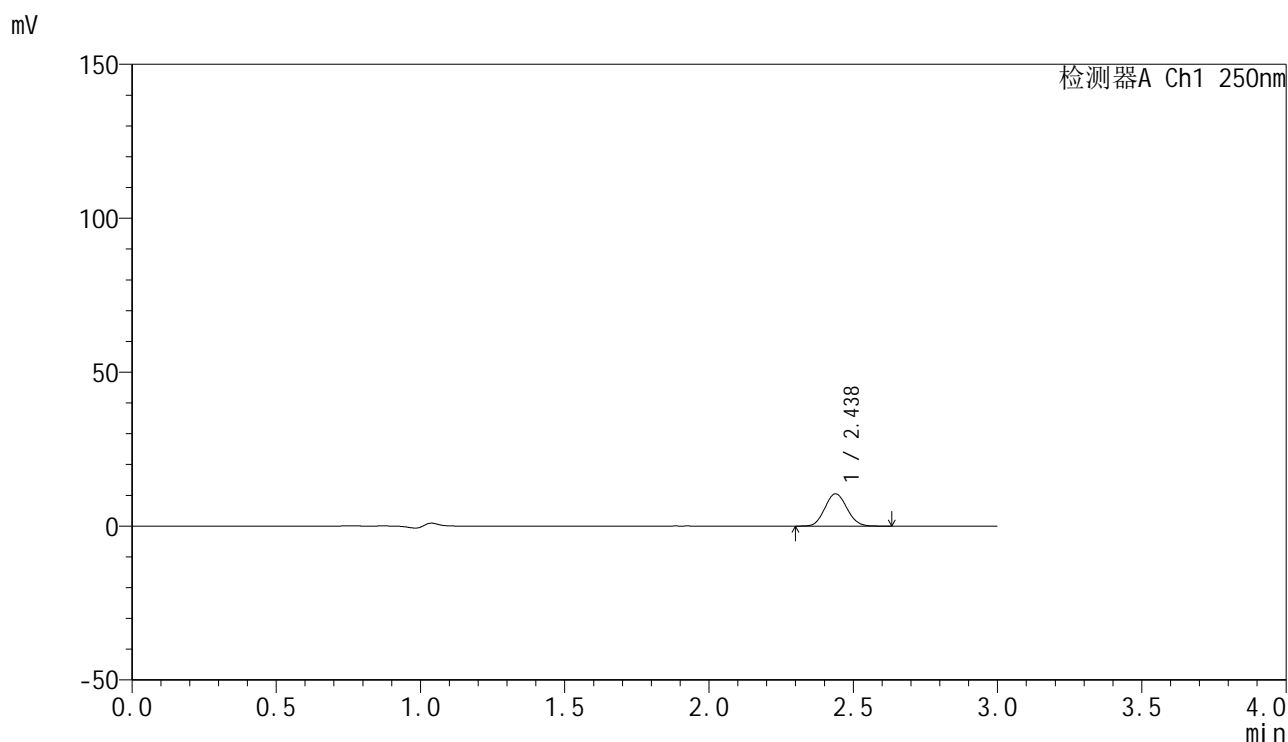
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	61917	100.000	9150	2862	1.227	--
总计		61917	100.000	9150			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-326-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	55847	100.000	10498	4792	1.086	--
总计		55847	100.000	10498			

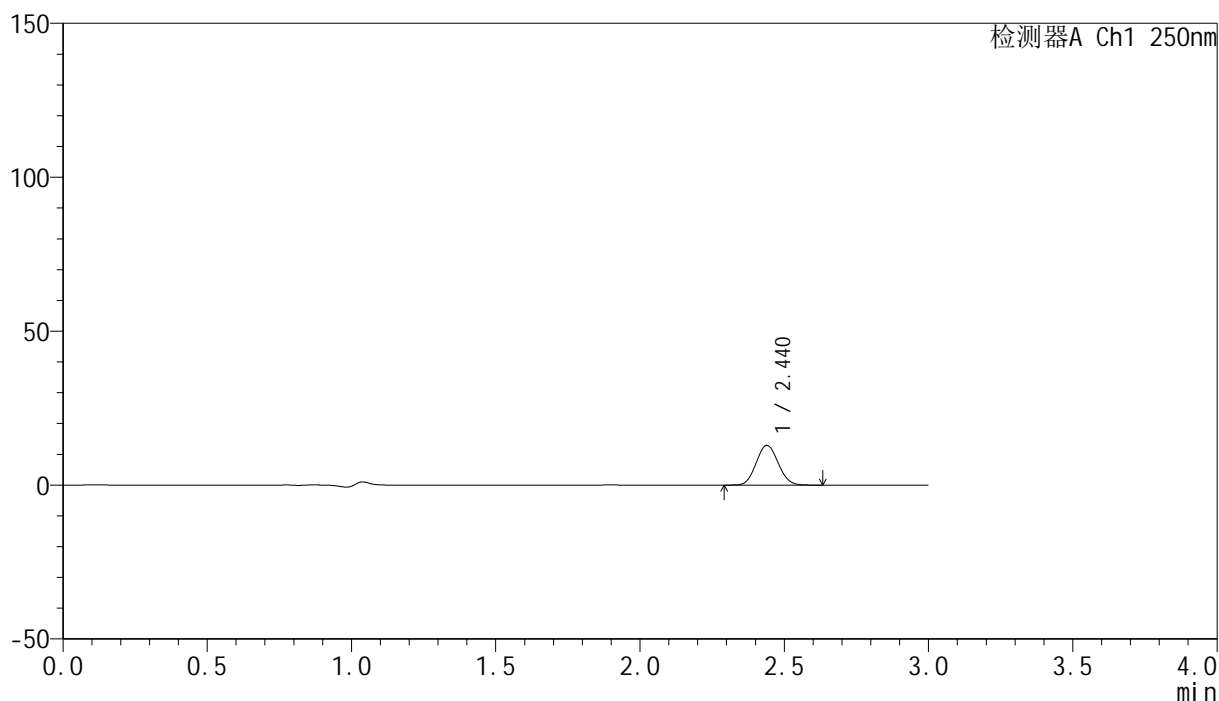
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-327-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	68381	100.000	12896	4819	1.082	--
总计		68381	100.000	12896			

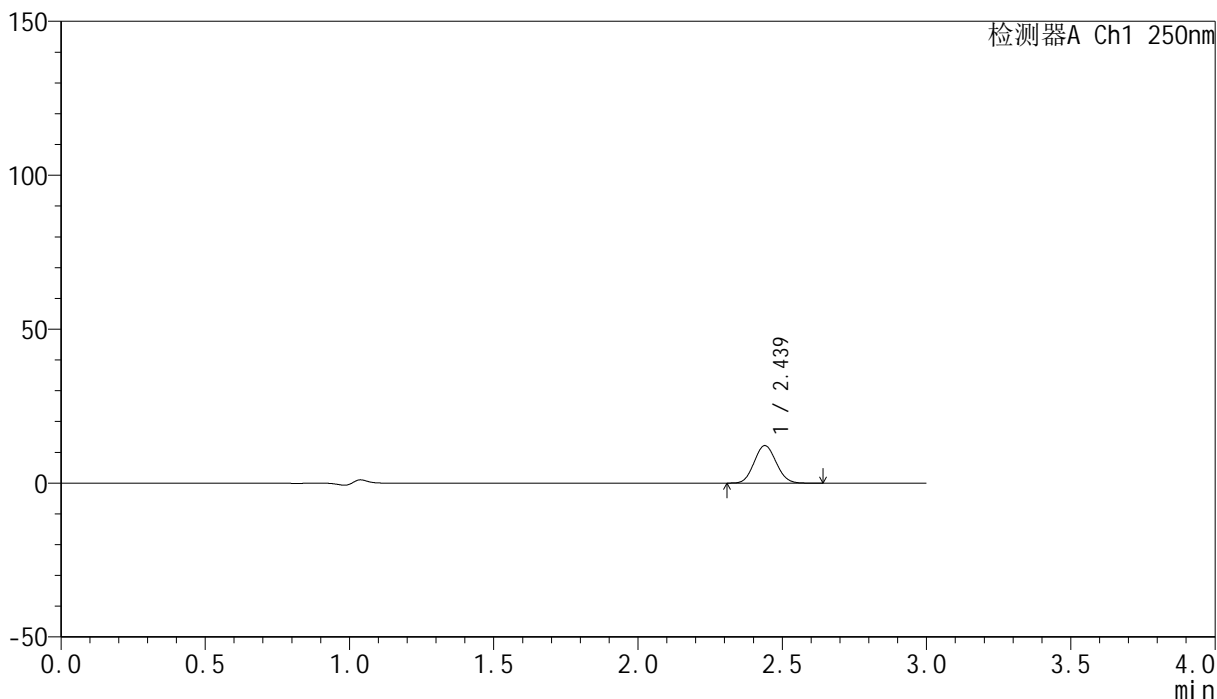
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-328-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:16:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	64550	100.000	12189	4838	1.083	--
总计		64550	100.000	12189			

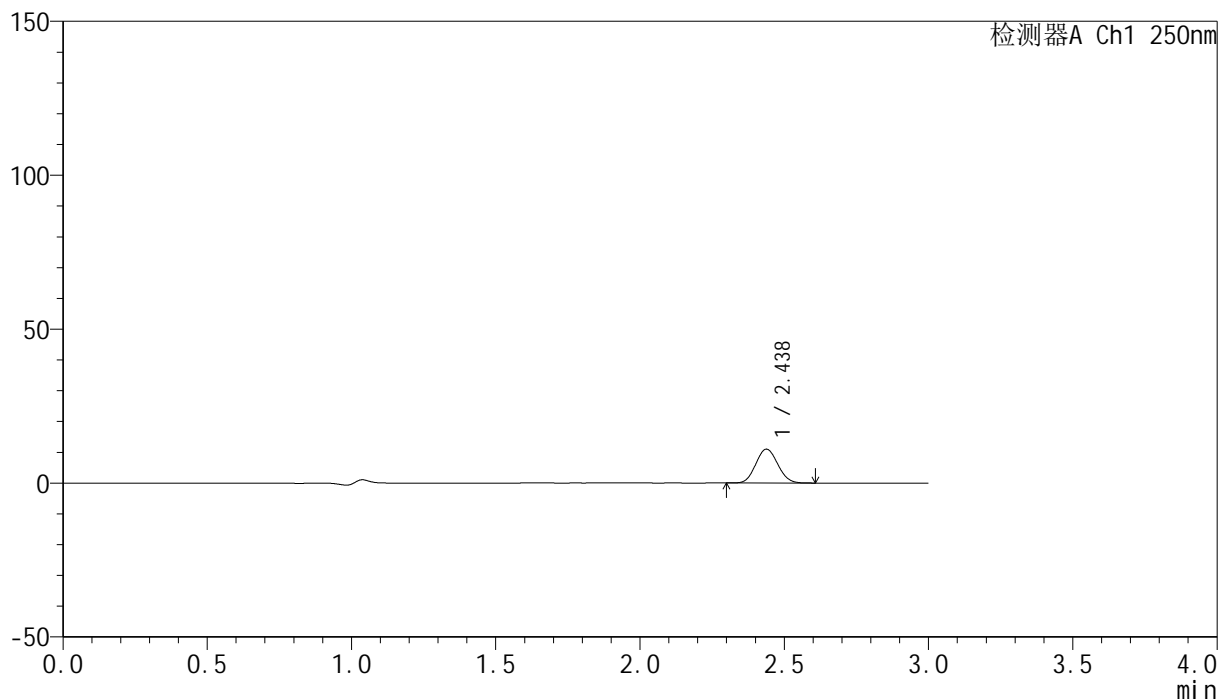
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-329-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:19:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	58324	100.000	11004	4817	1.083	--
总计		58324	100.000	11004			

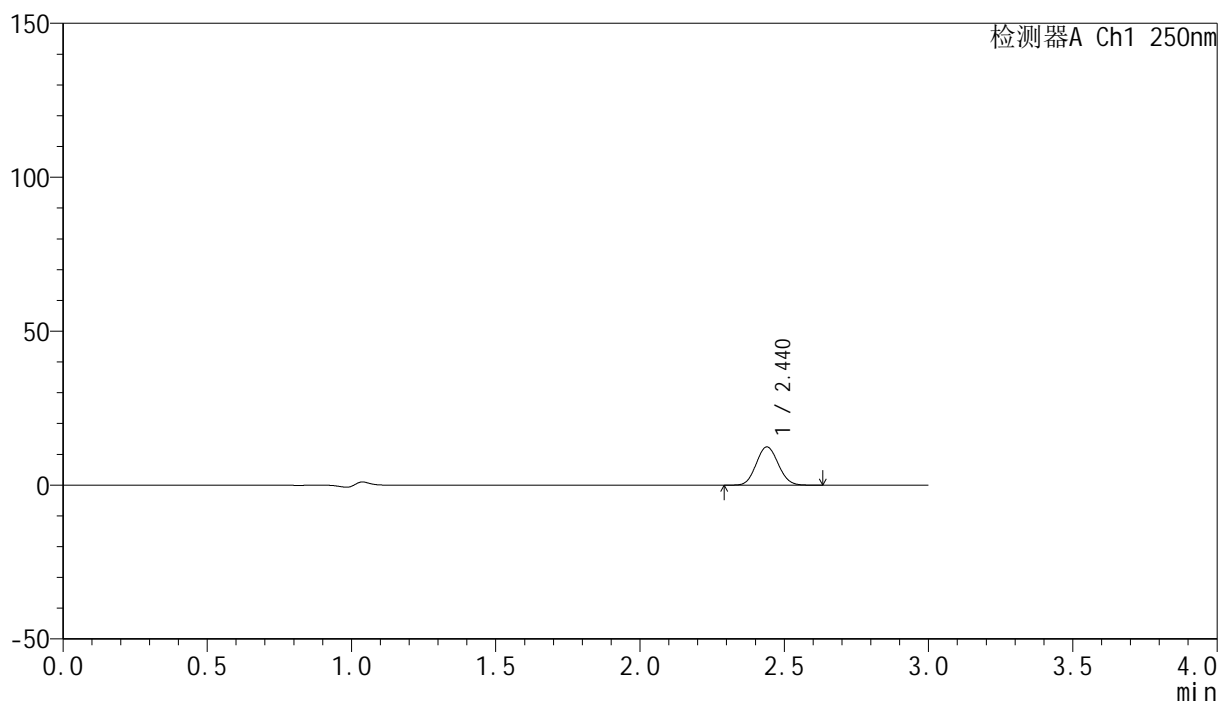
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-330-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	65921	100.000	12422	4814	1.085	--
总计		65921	100.000	12422			

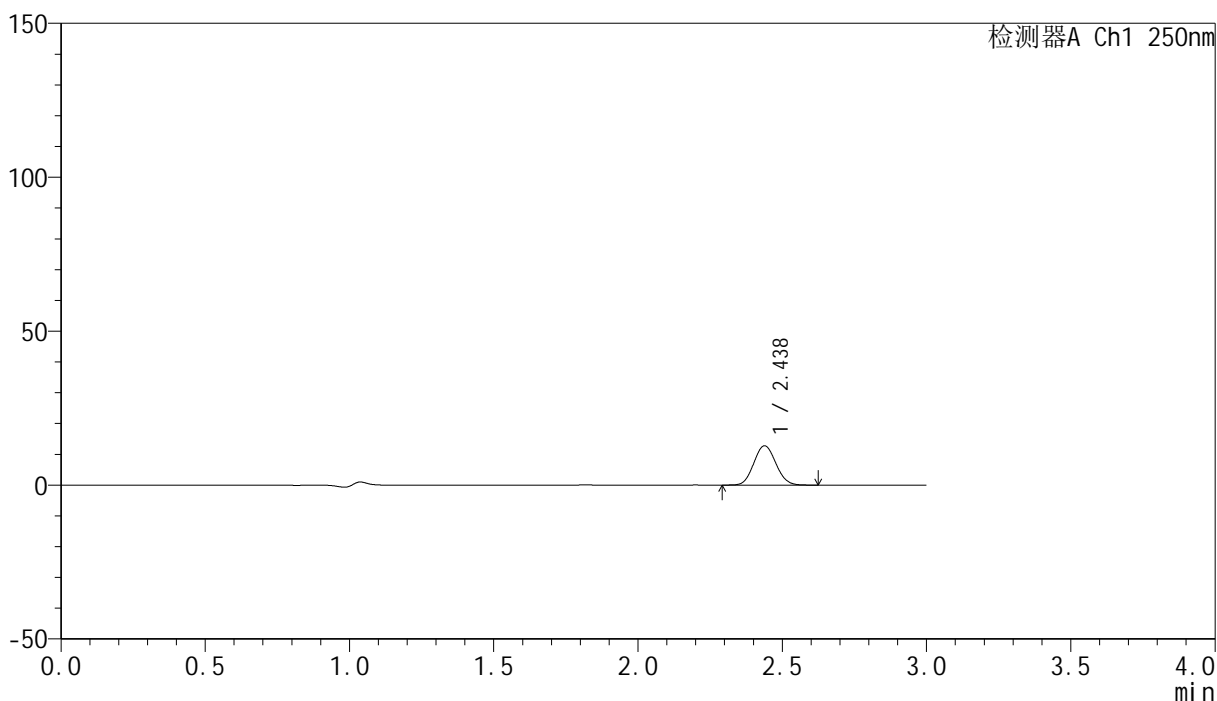
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-331-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	67735	100.000	12775	4811	1.086	--
总计		67735	100.000	12775			

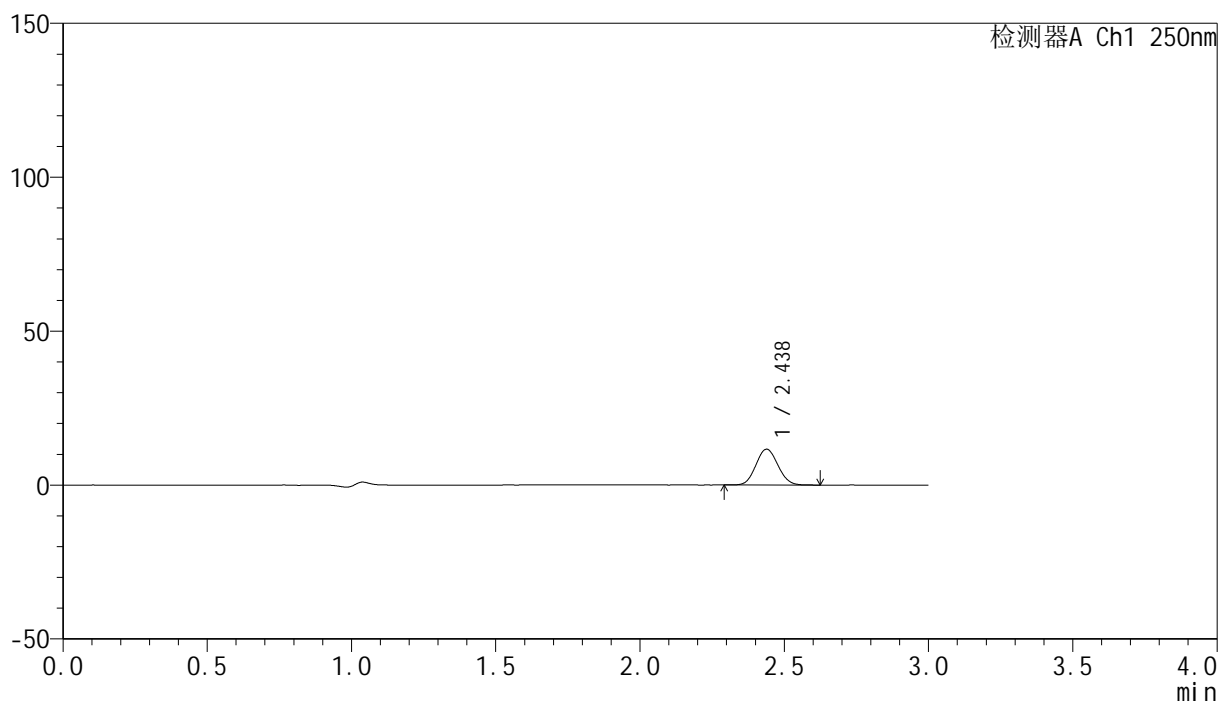
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-332-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	61767	100.000	11639	4810	1.082	--
总计		61767	100.000	11639			

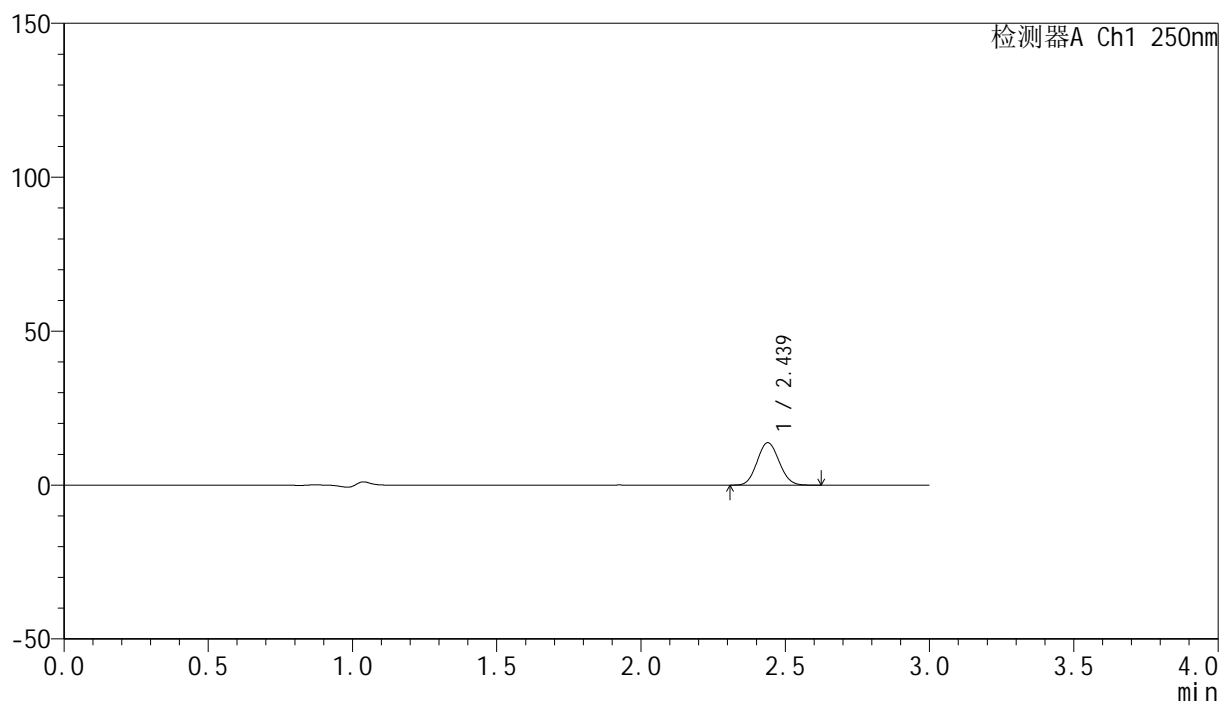
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-333-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	73035	100.000	13784	4819	1.086	--
总计		73035	100.000	13784			

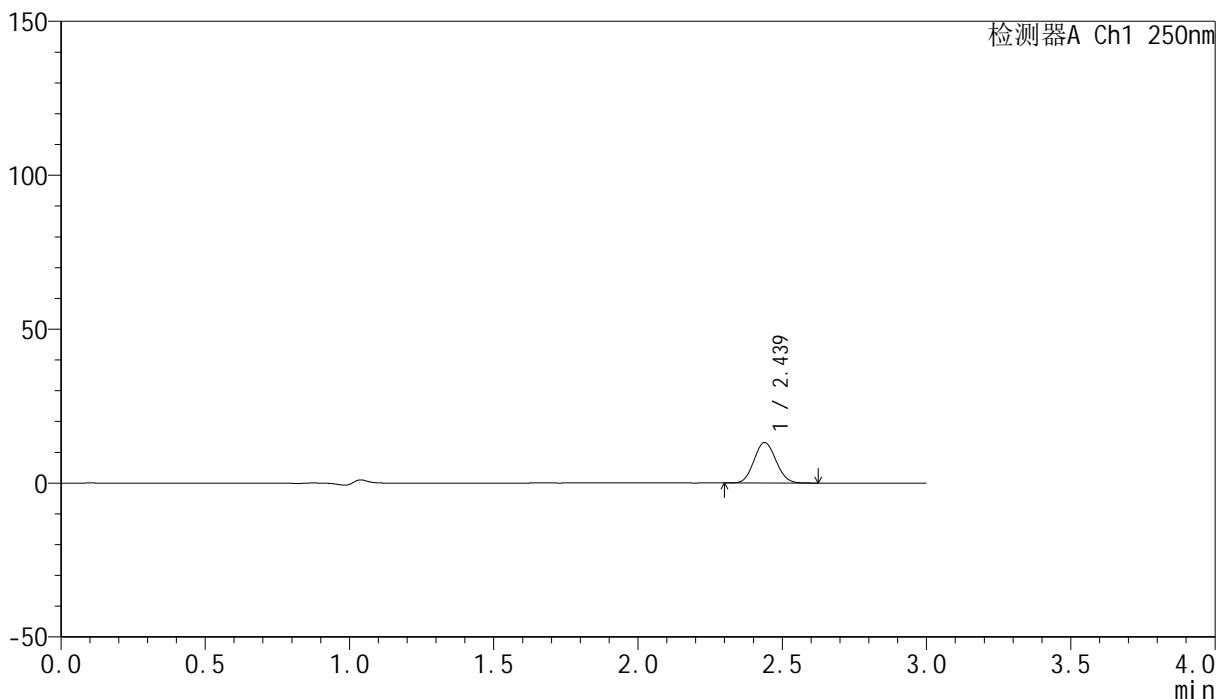
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-334-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:36:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

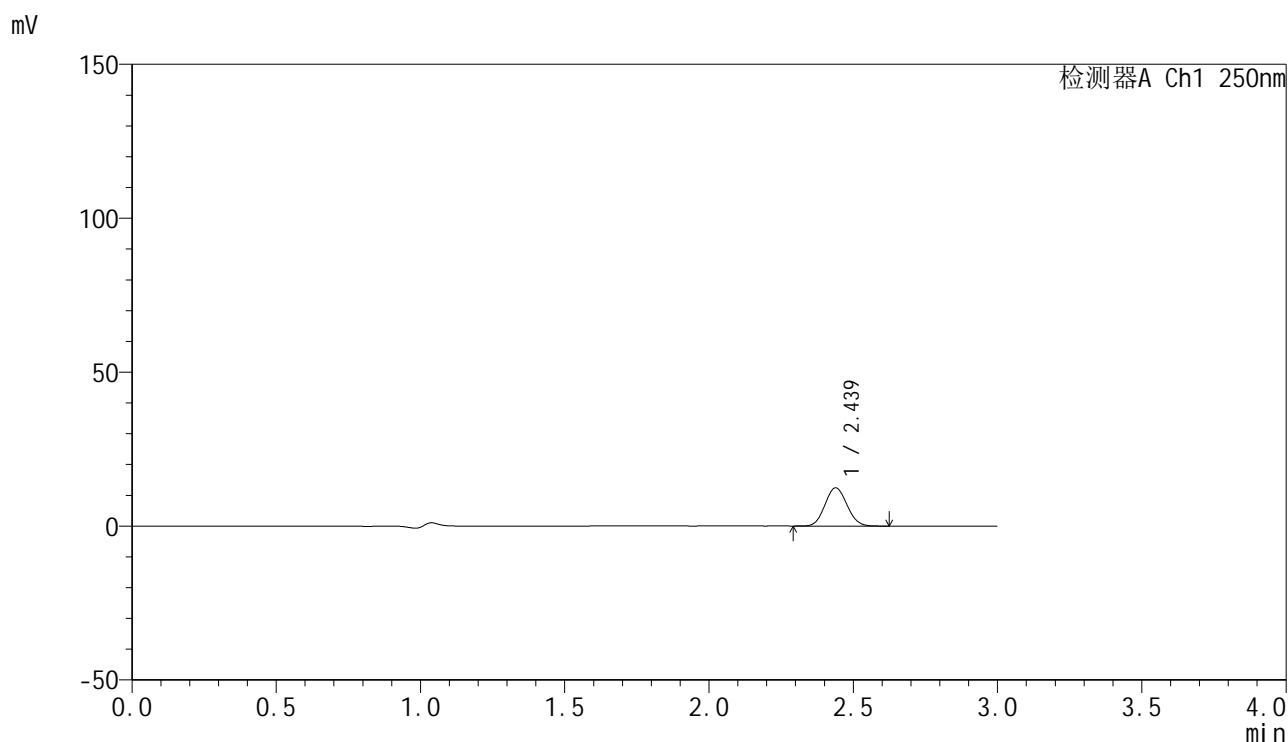
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	69683	100.000	13165	4818	1.087	--
总计		69683	100.000	13165			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-335-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

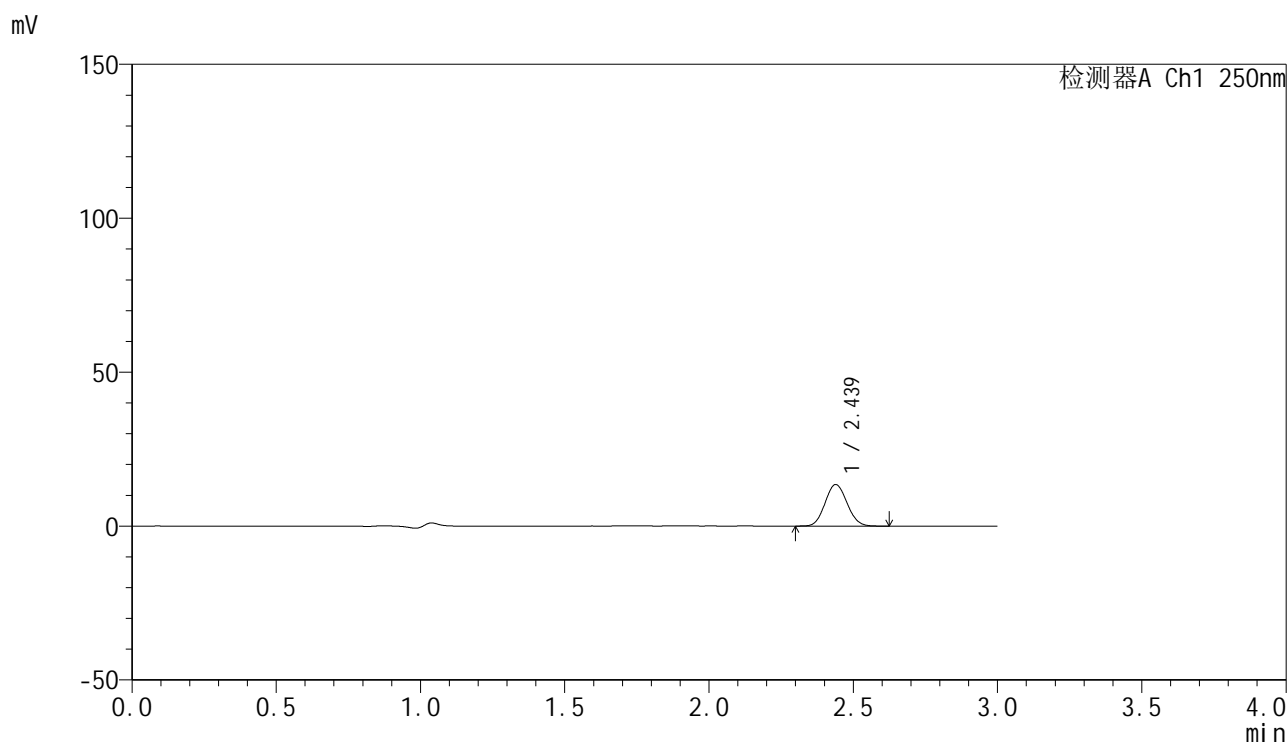
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	65779	100.000	12416	4821	1.085	--
总计		65779	100.000	12416			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-336-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	71476	100.000	13502	4838	1.086	--
总计		71476	100.000	13502			

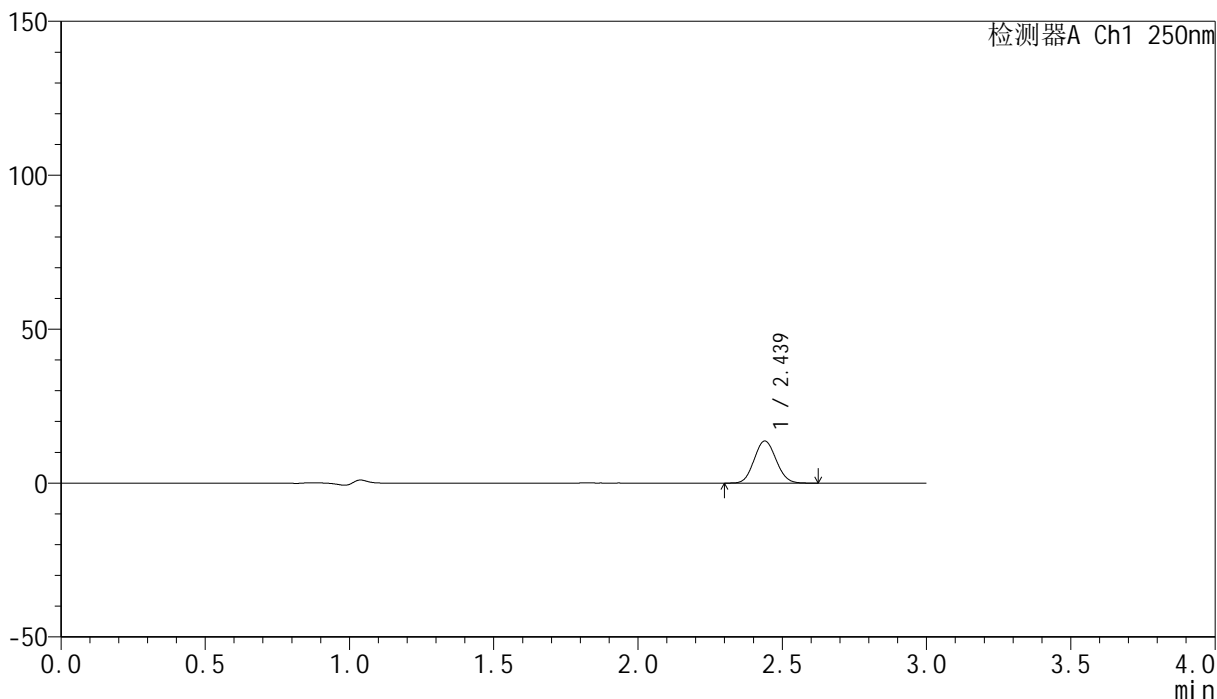
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-337-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	72199	100.000	13671	4851	1.086	--
总计		72199	100.000	13671			

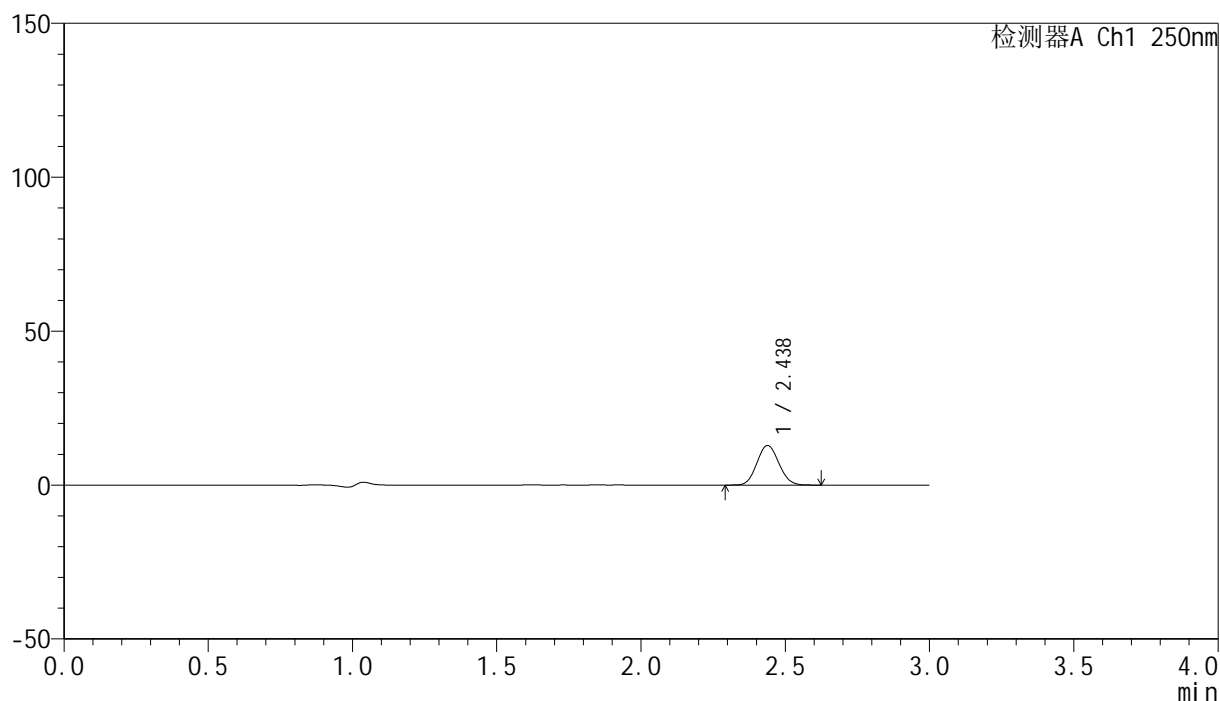
图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-338-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	67903	100.000	12867	4853	1.088	--
总计		67903	100.000	12867			

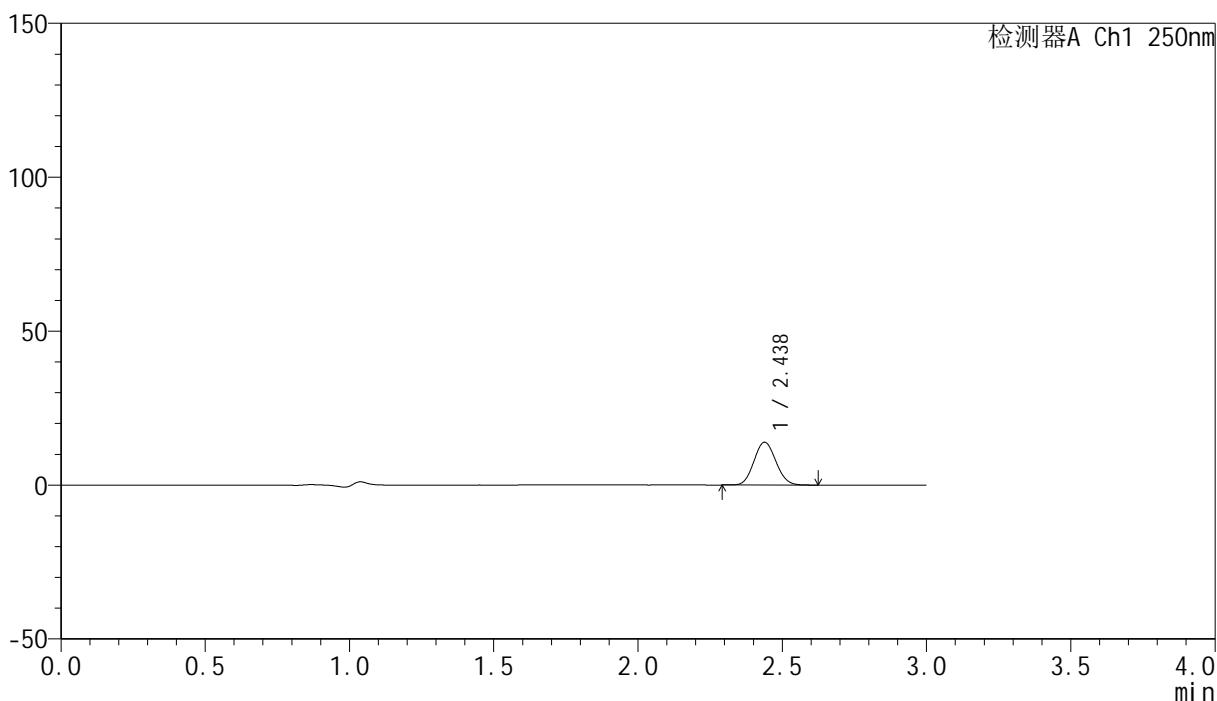
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-339-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

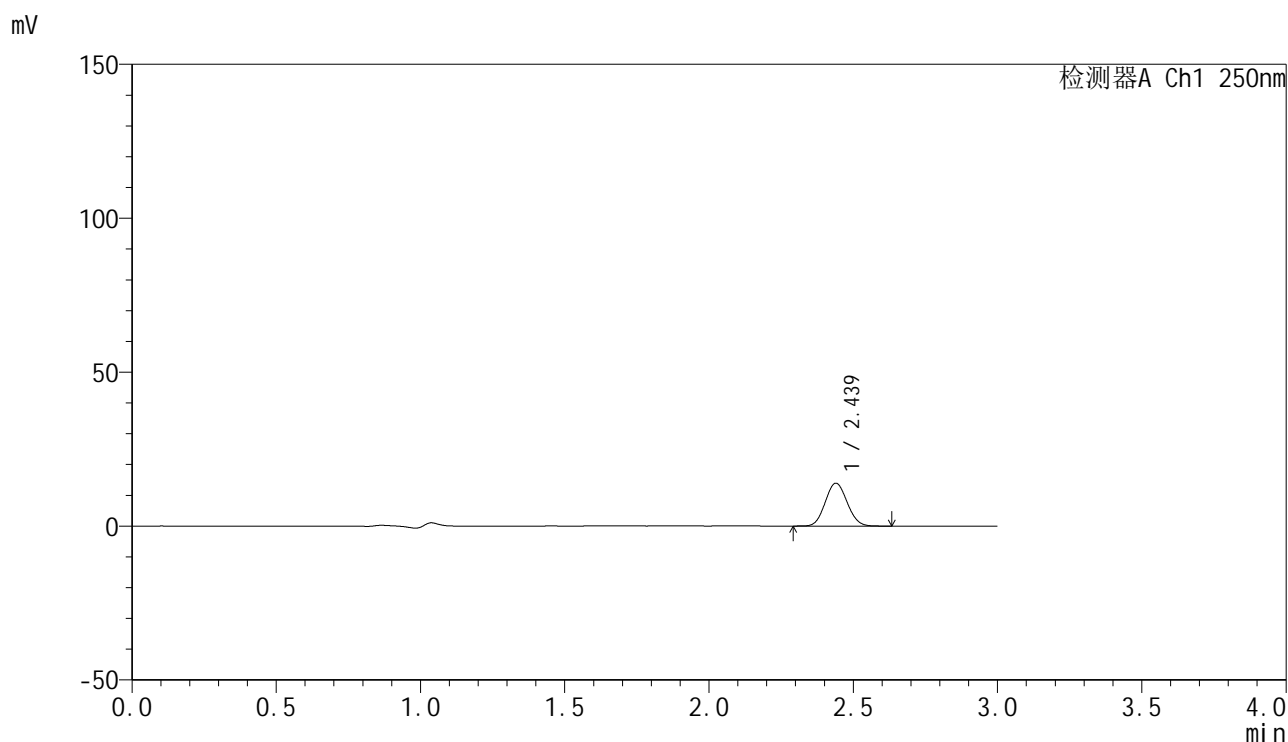
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	73458	100.000	13915	4860	1.087	--
总计		73458	100.000	13915			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-340-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	73520	100.000	13918	4855	1.088	--
总计		73520	100.000	13918			

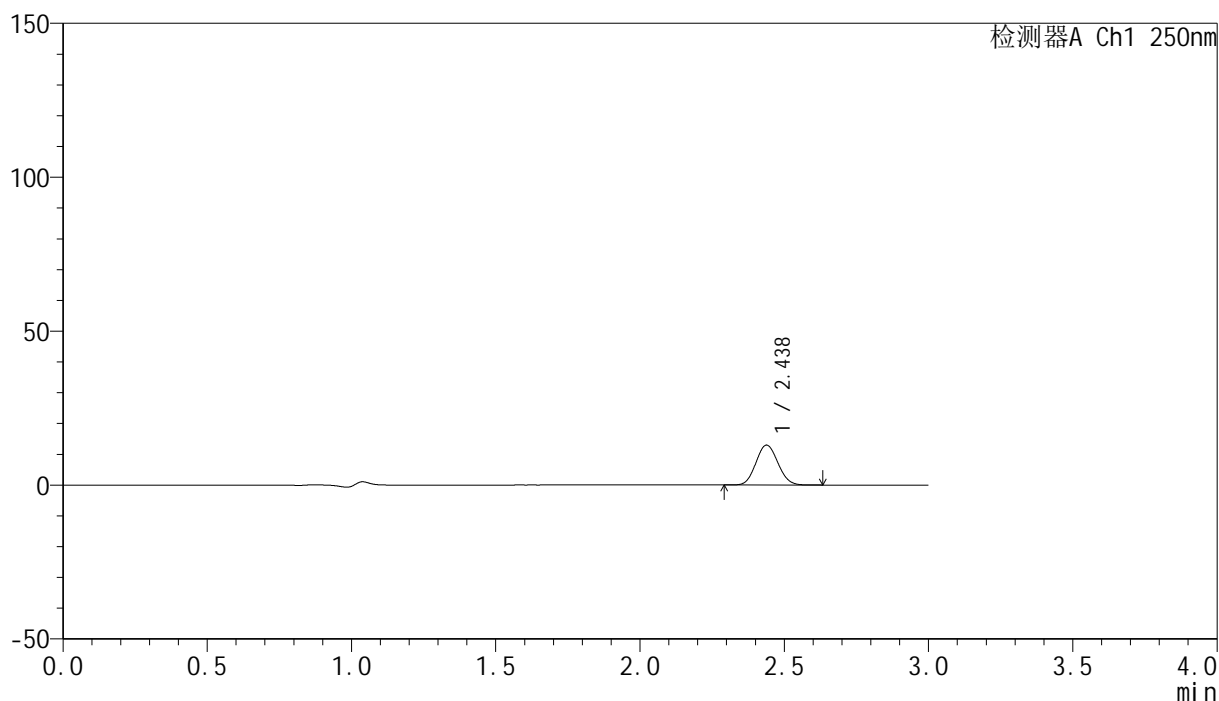
图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-341-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

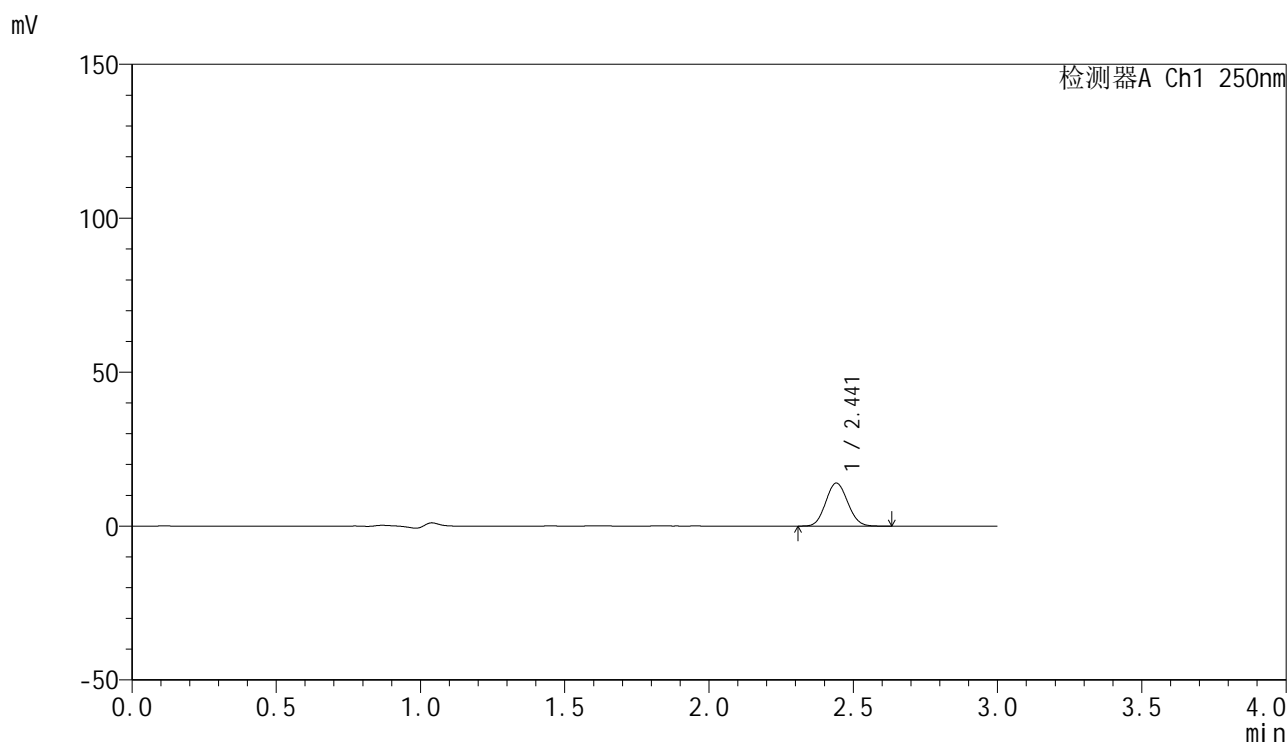
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	68633	100.000	12979	4841	1.086	--
总计		68633	100.000	12979			

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-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 - 0-26/25-342-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:03:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:54:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	73976	100.000	13936	4840	1.090	--
总计		73976	100.000	13936			

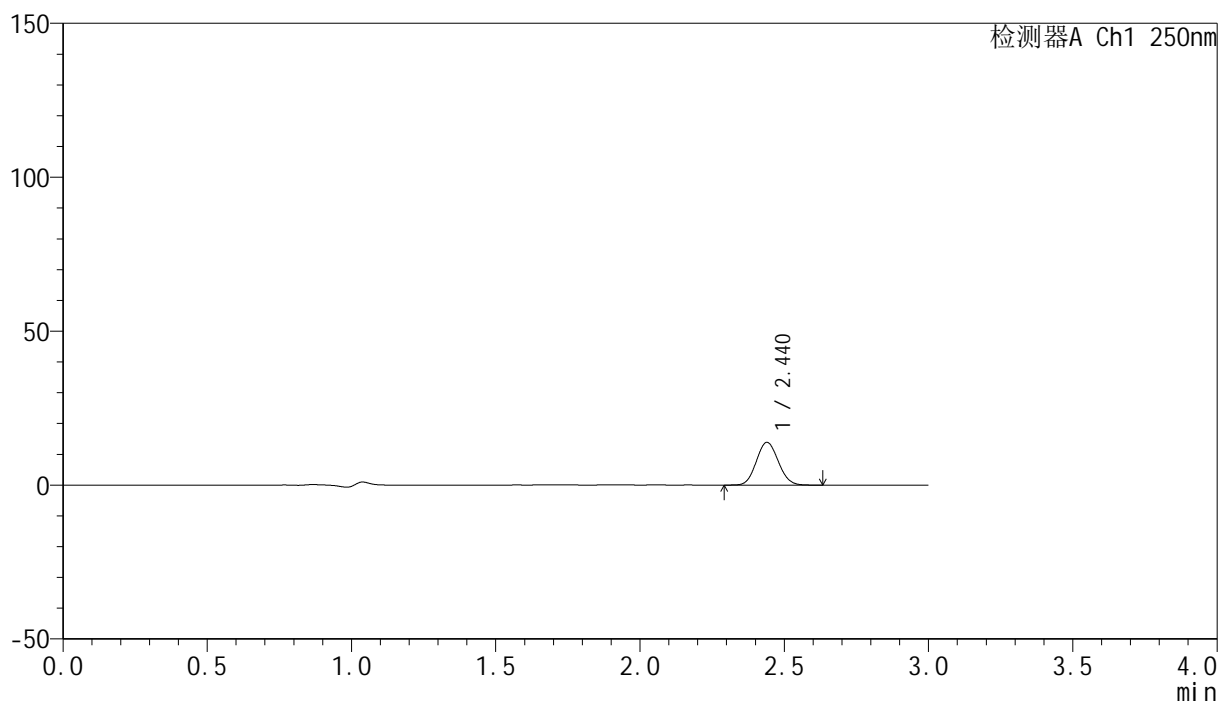
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-343-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	73486	100.000	13866	4834	1.089	--
总计		73486	100.000	13866			

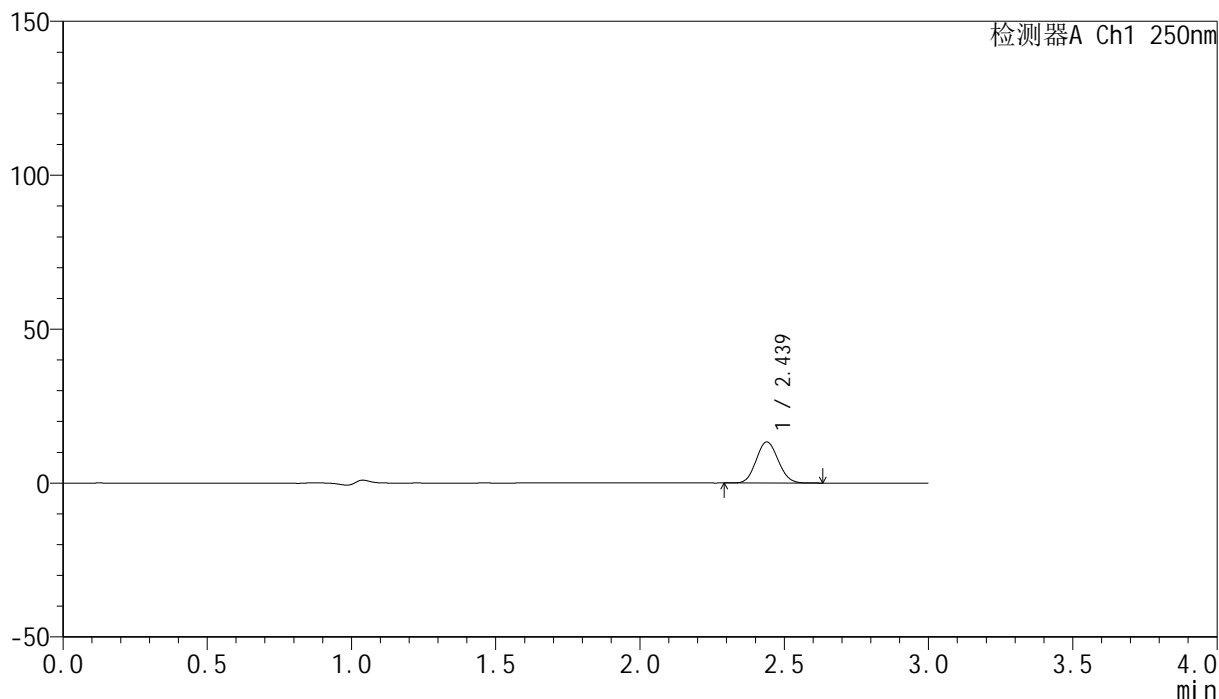
图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-344-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	70764	100.000	13358	4827	1.091	--
总计		70764	100.000	13358			

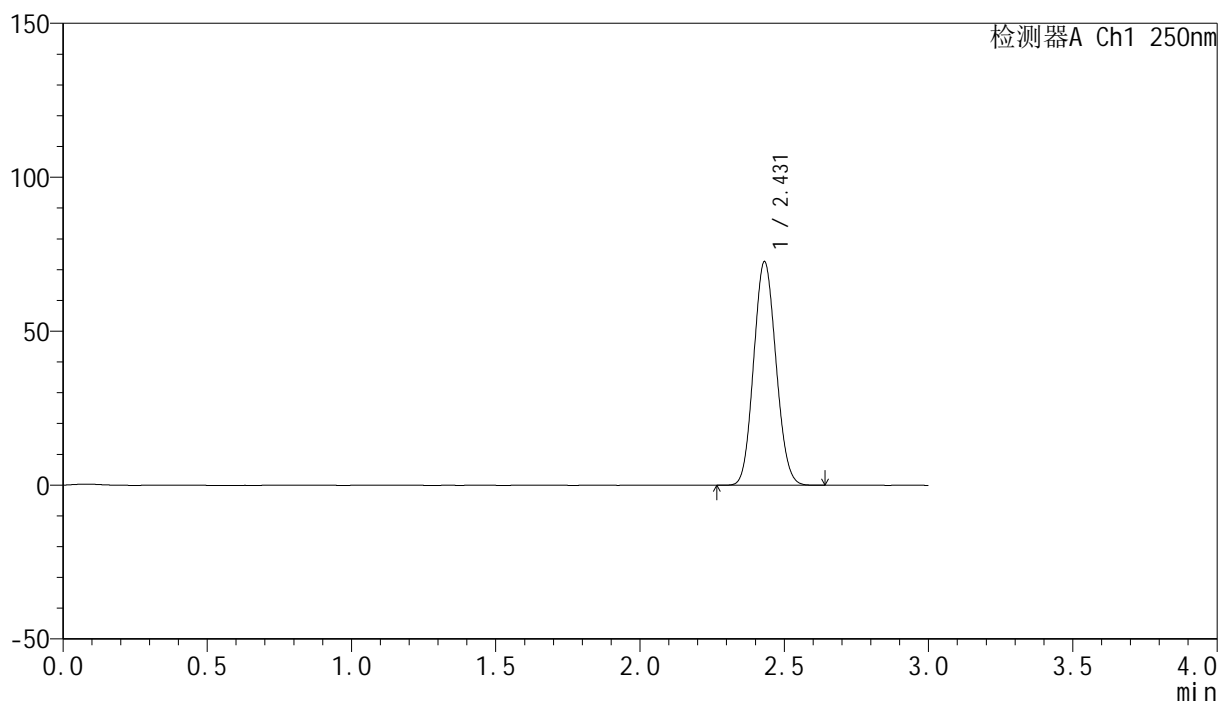
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-345-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	389868	100.000	72618	4667	1.096	--
总计		389868	100.000	72618			

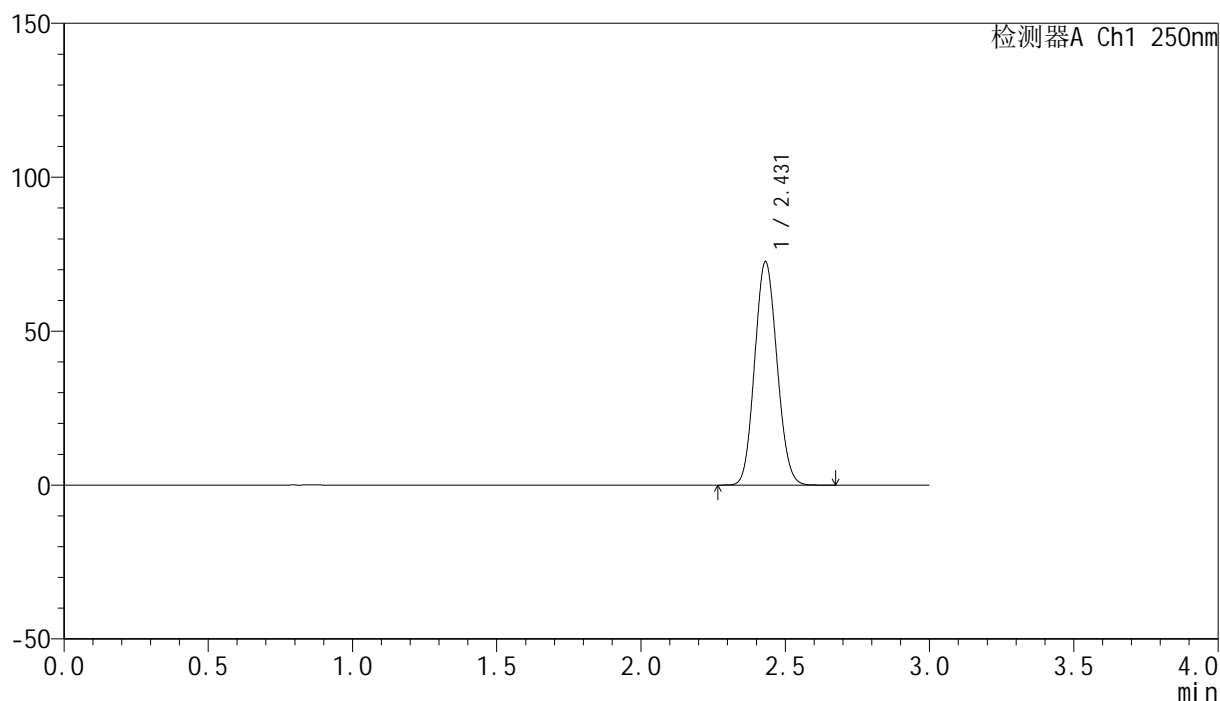
图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-346-2 - cbzj-BXK0LE1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	389814	100.000	72551	4664	1.096	--
总计		389814	100.000	72551			

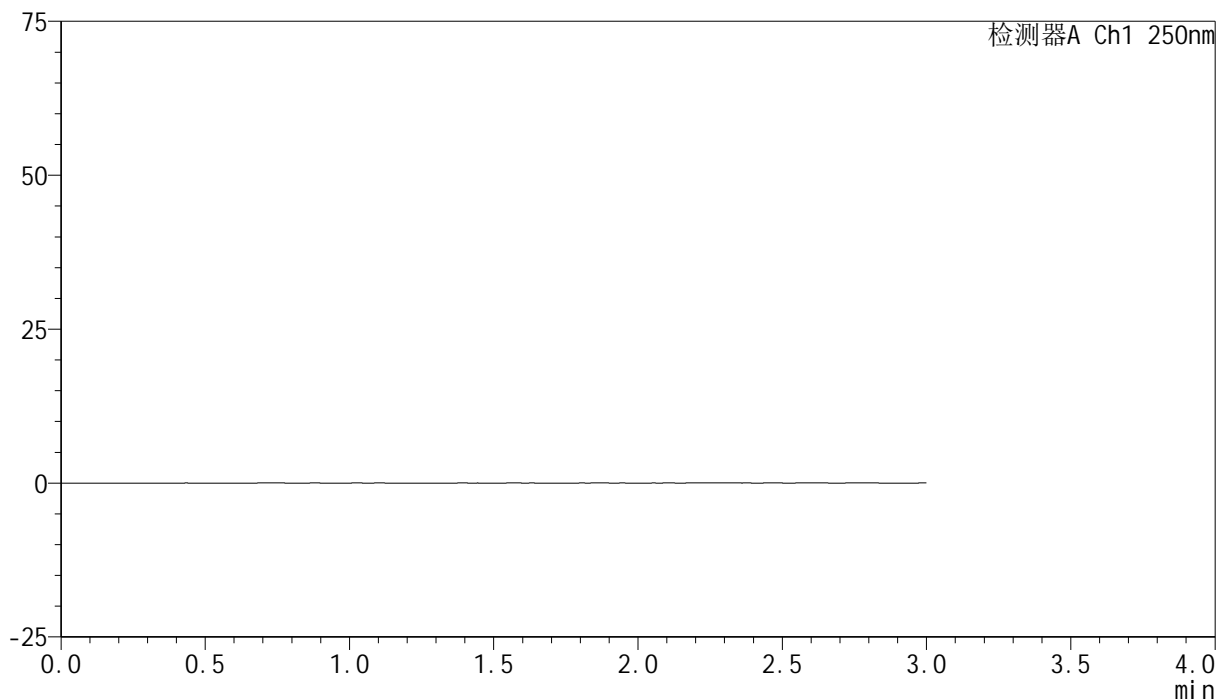
图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-347-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

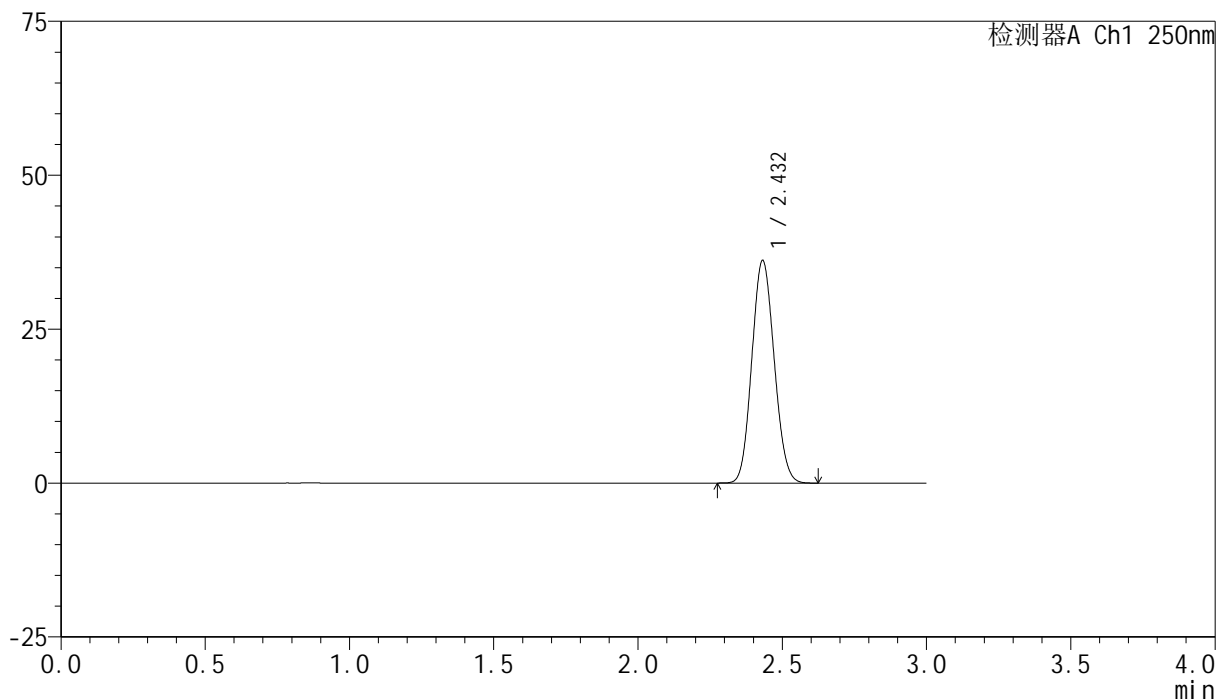
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-348-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	194423	100.000	36130	4650	1.099	--
总计		194423	100.000	36130			

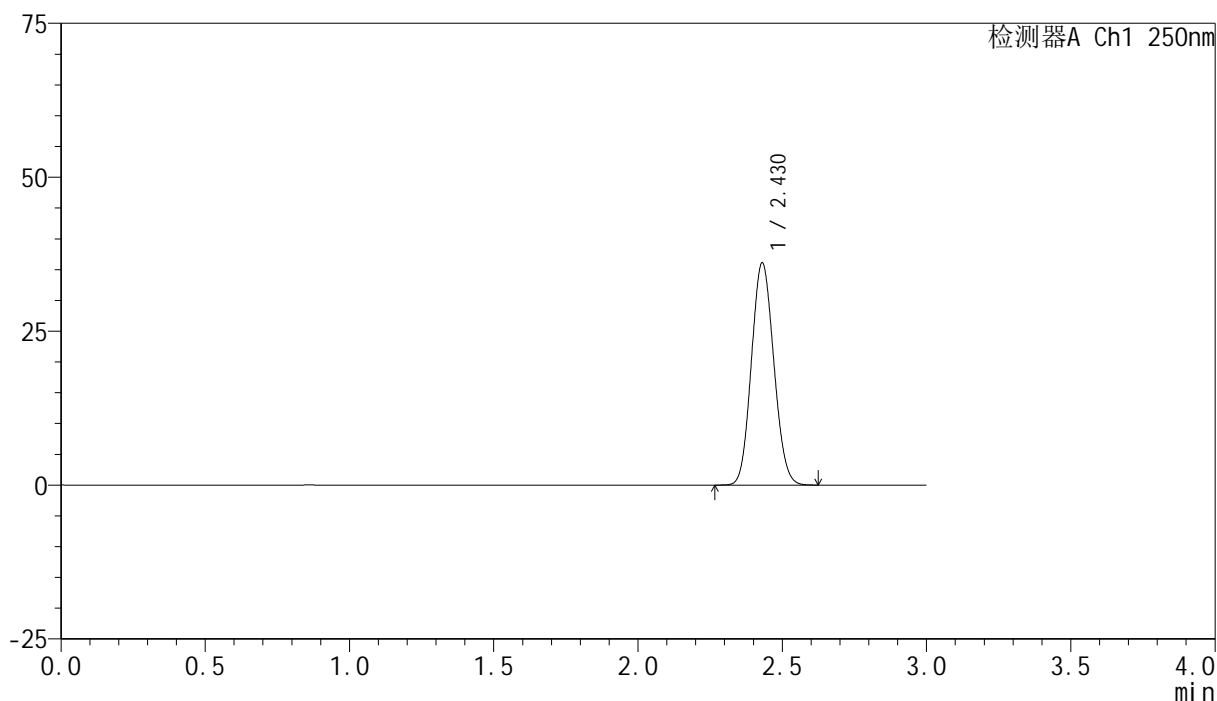
图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-349-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:40:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

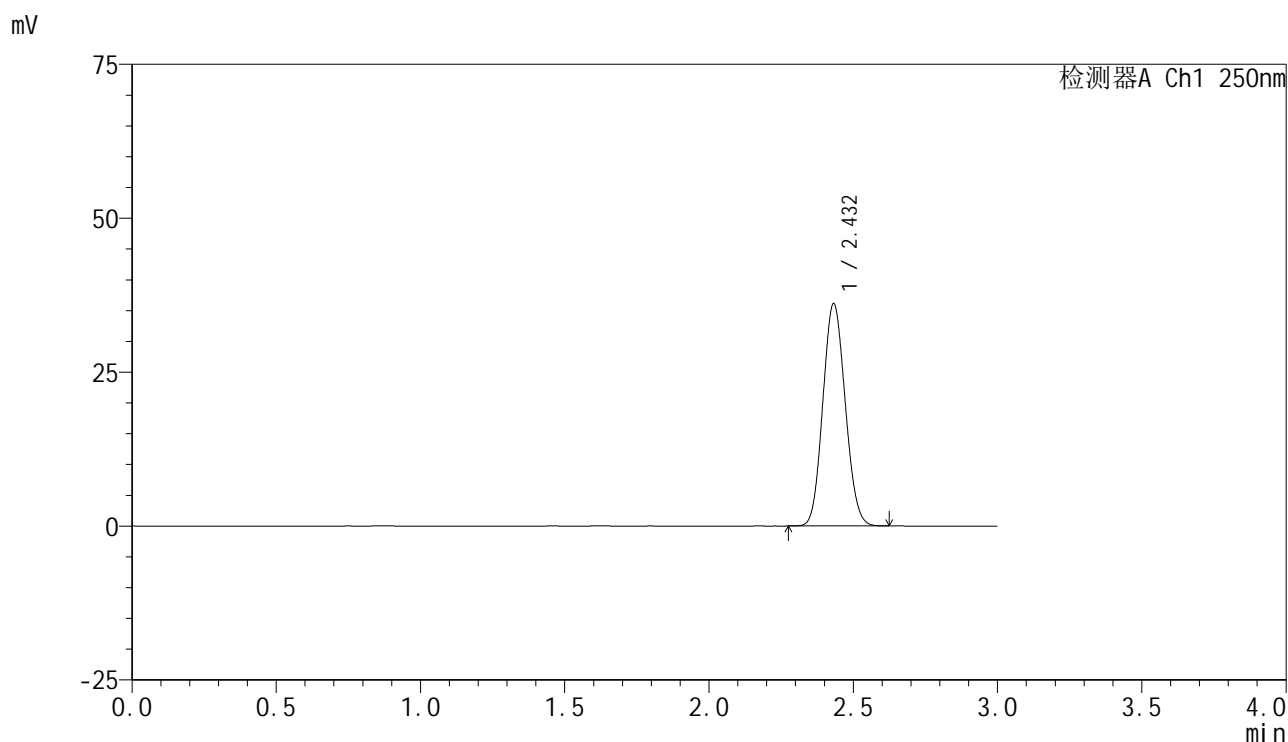
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	194401	100.000	36100	4629	1.099	--
总计		194401	100.000	36100			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-350-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:43:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	194575	100.000	36103	4642	1.101	--
总计		194575	100.000	36103			

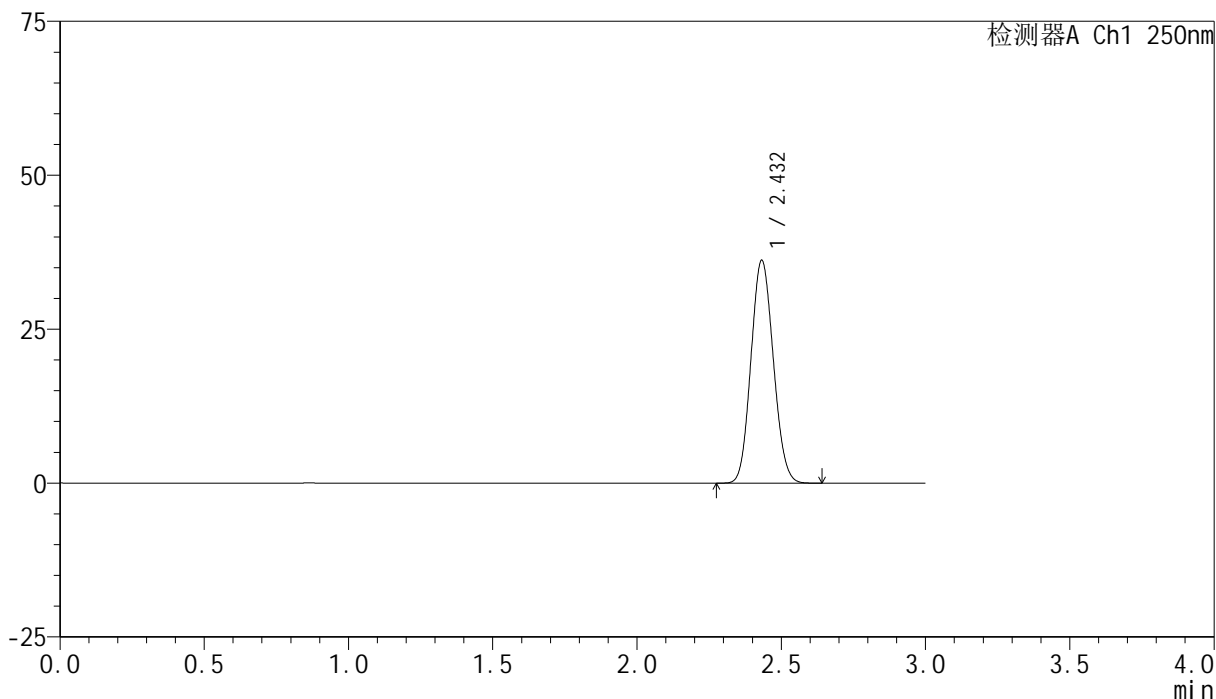
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-351-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

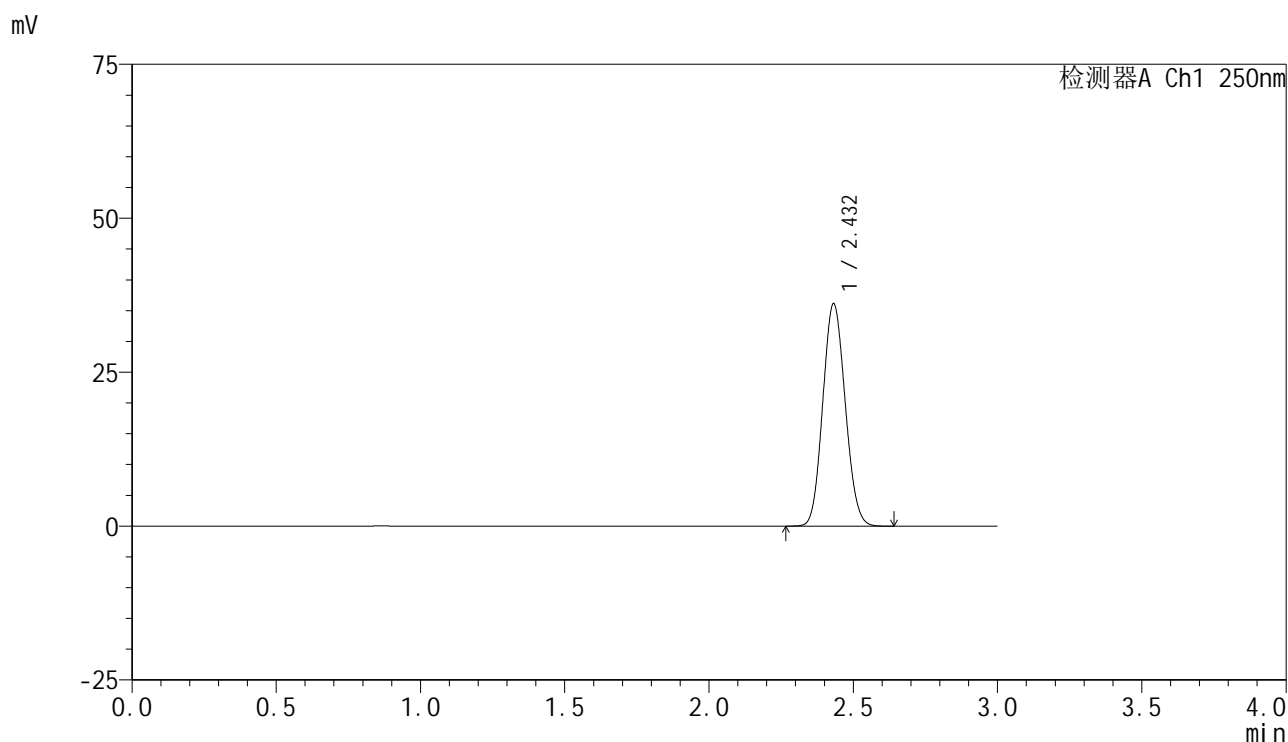
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	194899	100.000	36152	4644	1.101	--
总计		194899	100.000	36152			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-352-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	194959	100.000	36108	4627	1.101	--
总计		194959	100.000	36108			

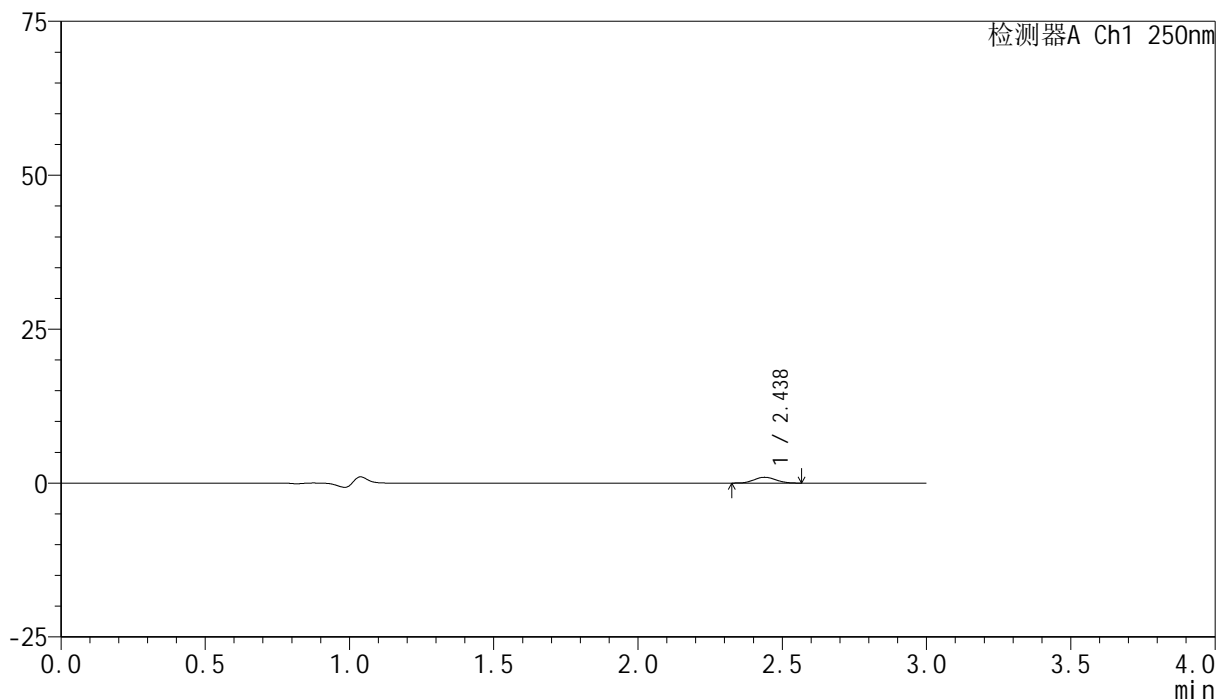
图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-353-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4916	100.000	941	4901	1.083	--
总计		4916	100.000	941			

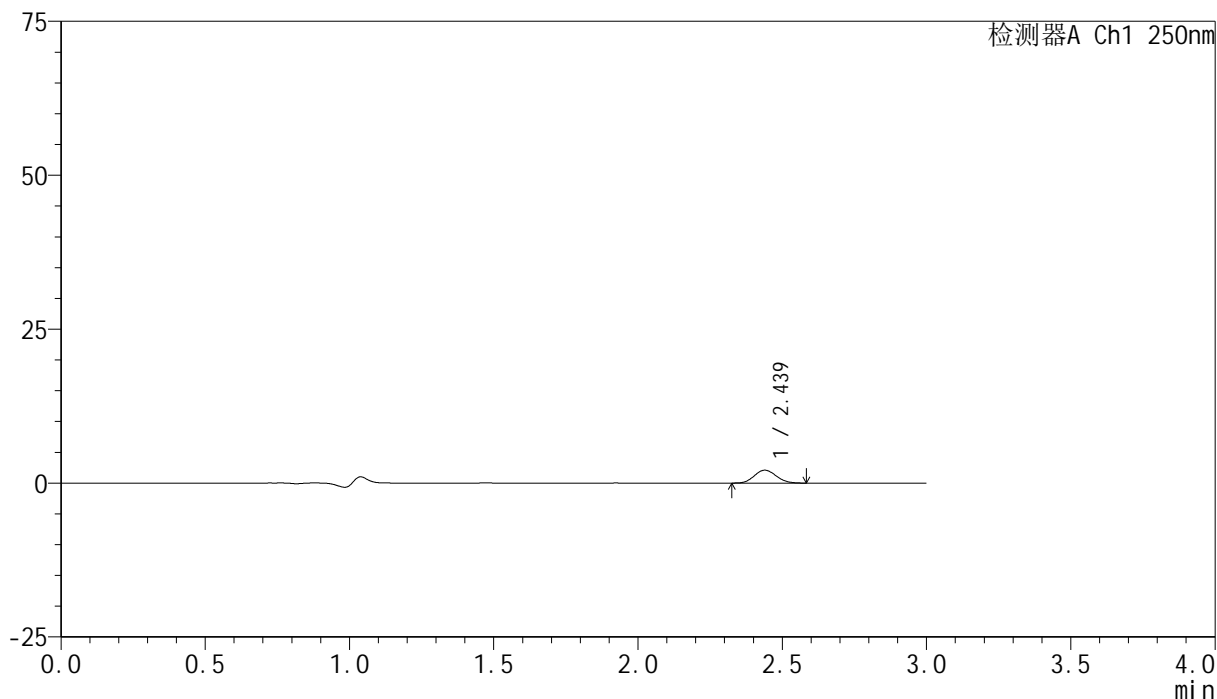
图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-354-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	11028	100.000	2090	4846	1.112	--
总计		11028	100.000	2090			

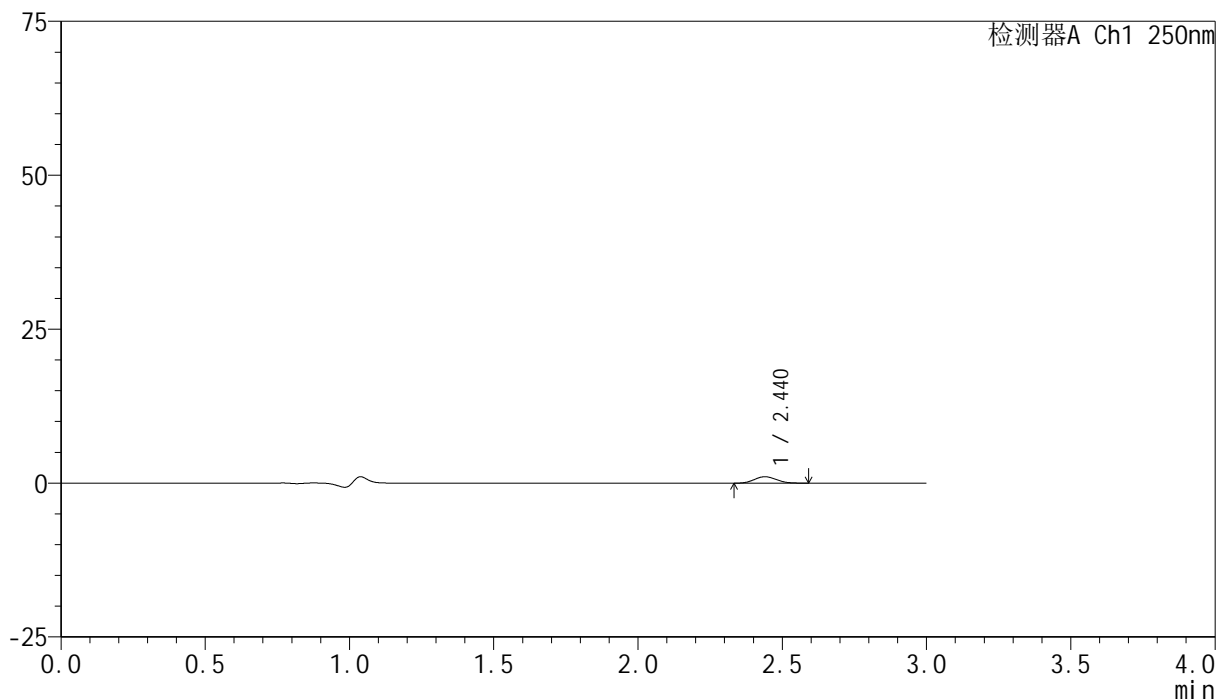
图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-355-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:00:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	5539	100.000	1043	4803	1.098	--
总计		5539	100.000	1043			

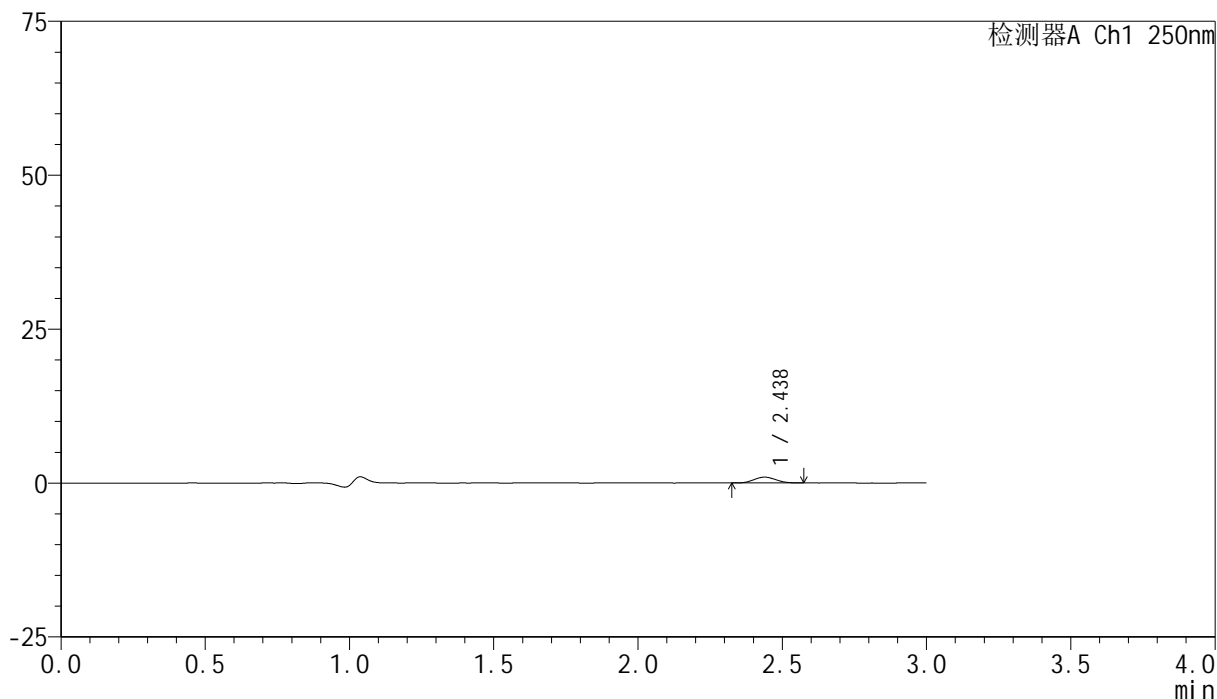
图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-356-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4972	100.000	945	4793	1.114	--
总计		4972	100.000	945			

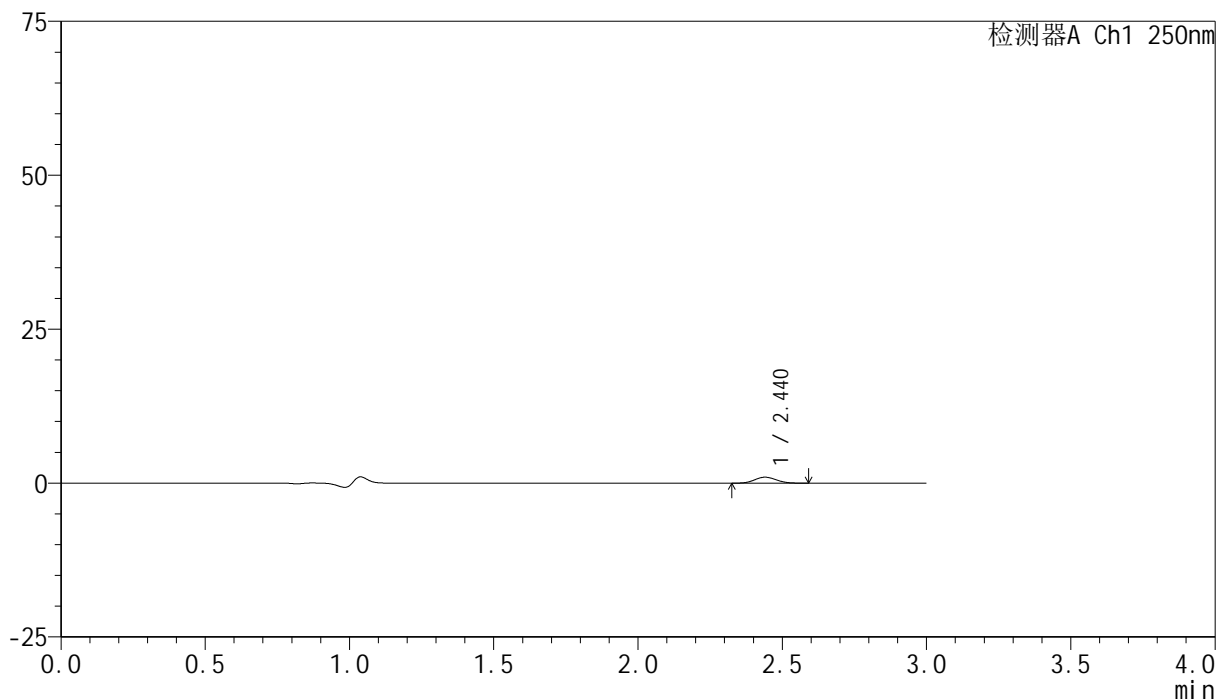
图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-357-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	5208	100.000	981	4896	1.105	--
总计		5208	100.000	981			

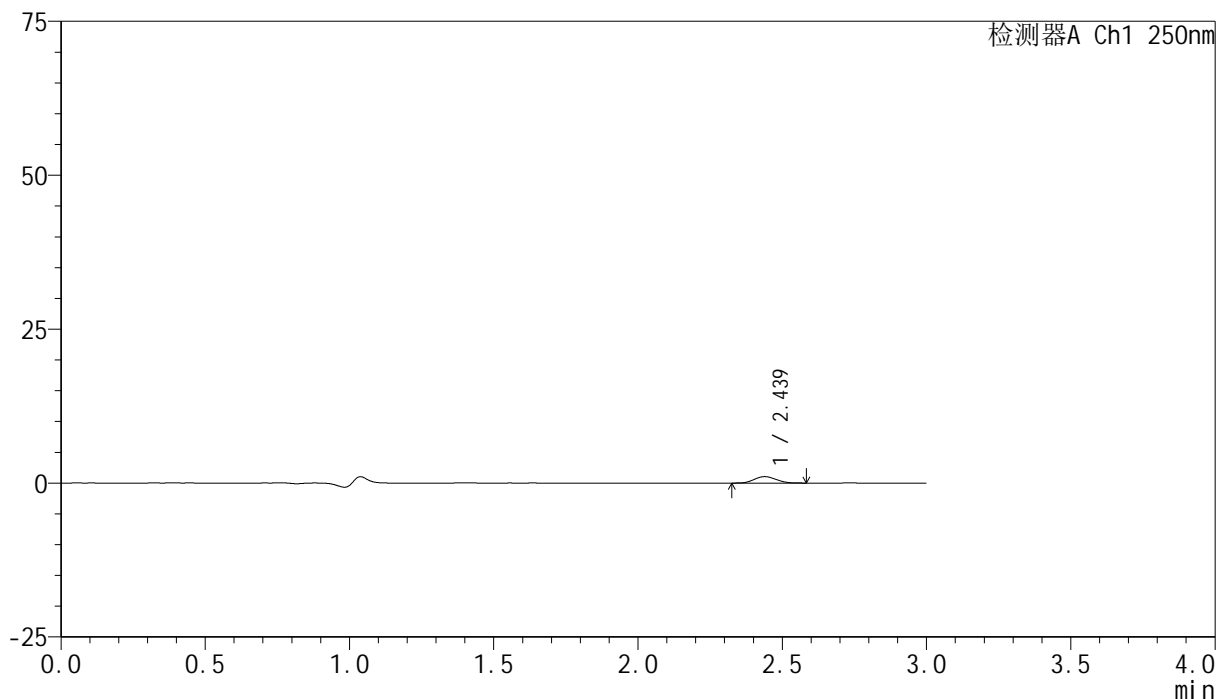
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-358-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	5527	100.000	1049	4870	1.095	--
总计		5527	100.000	1049			

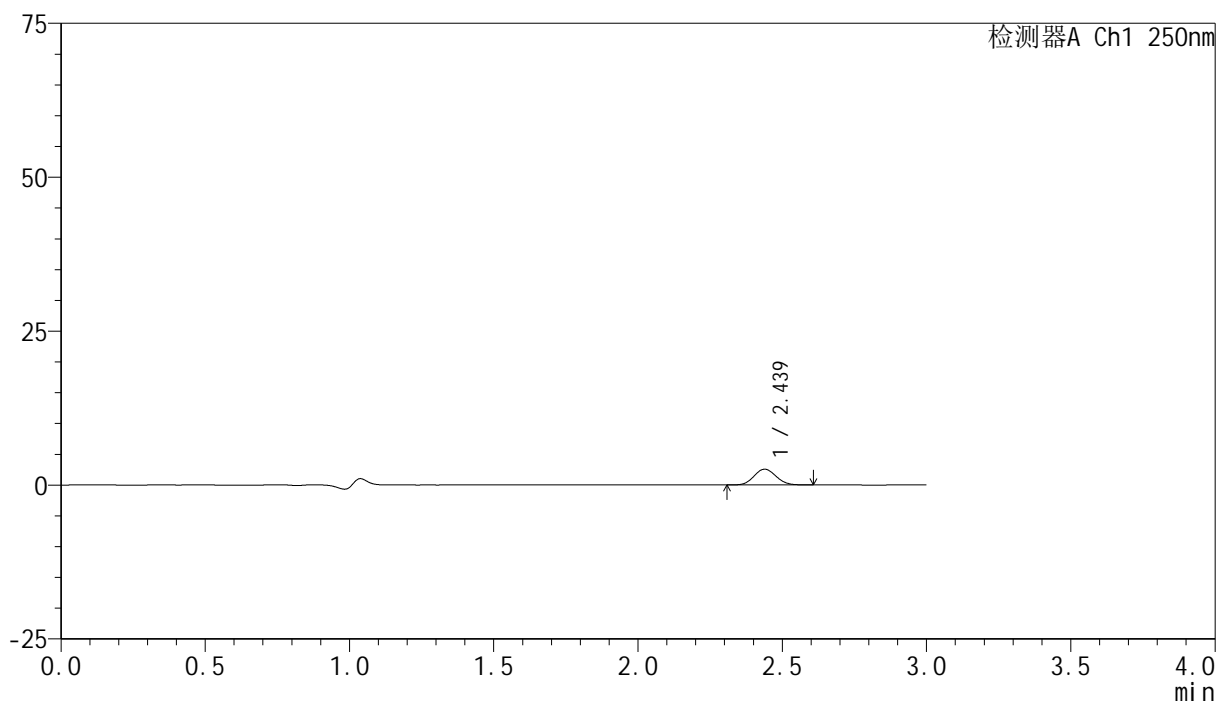
图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-359-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	13535	100.000	2552	4822	1.099	--
总计		13535	100.000	2552			

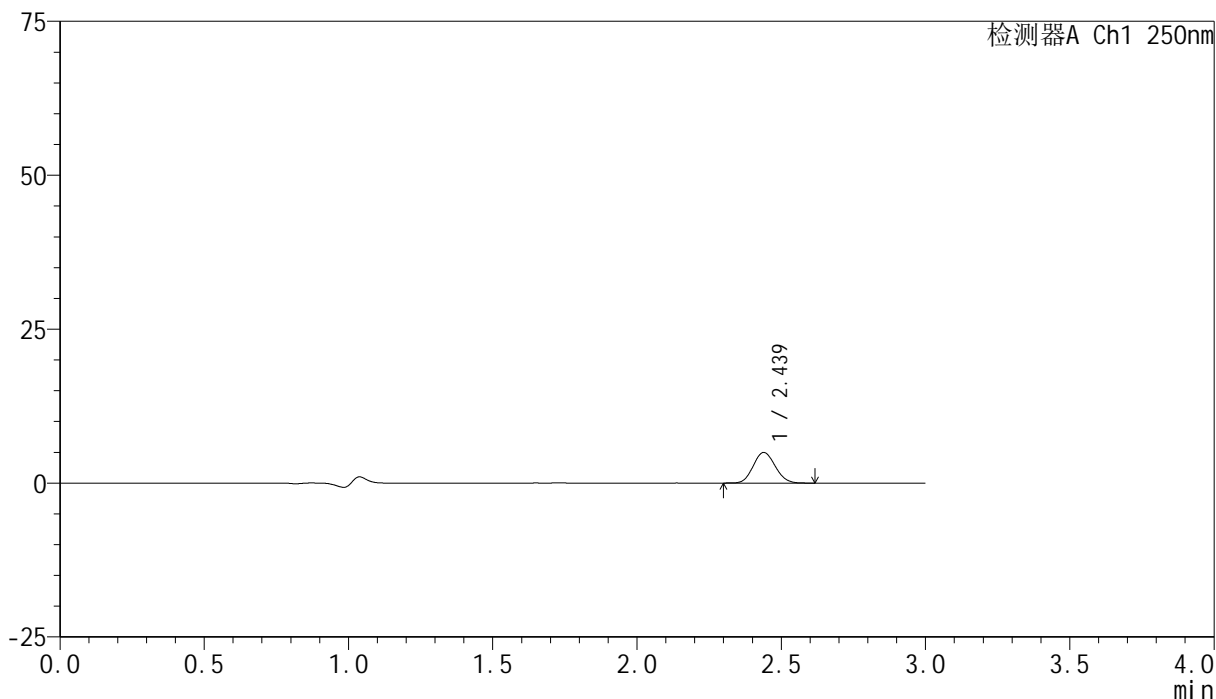
图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-360-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:17:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

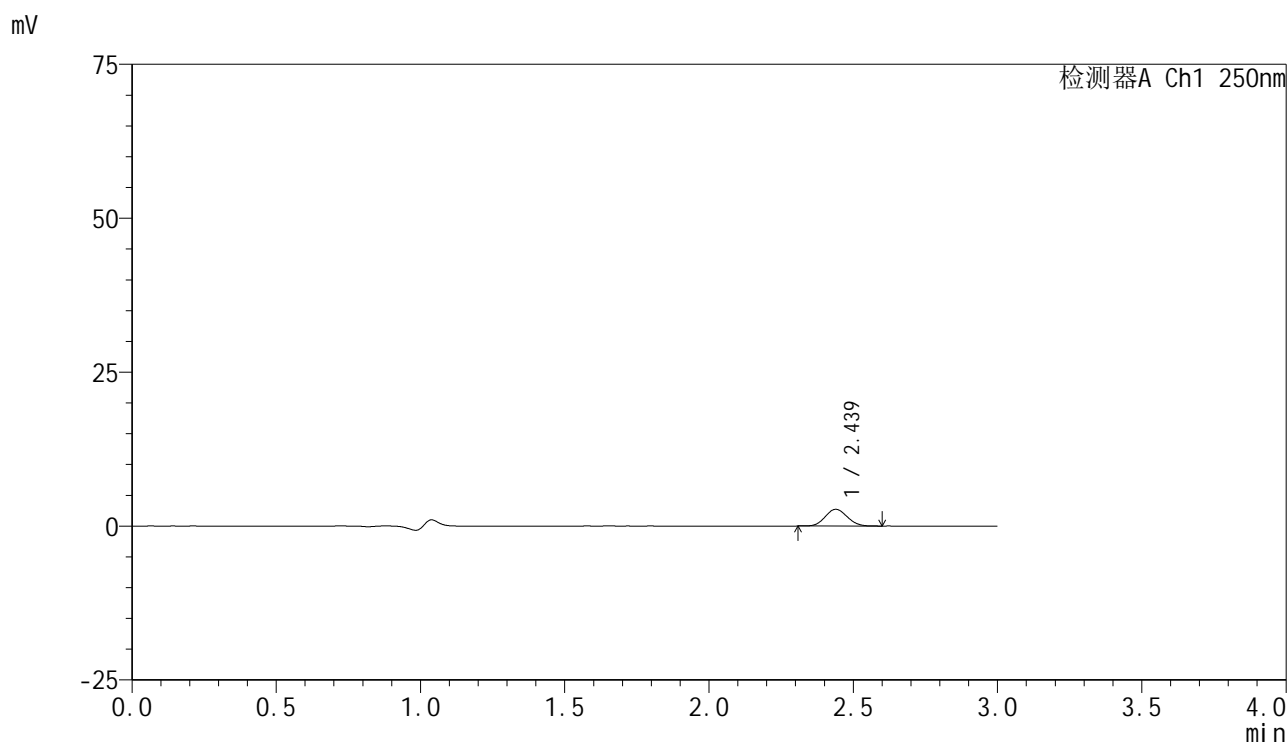
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	26347	100.000	4967	4811	1.104	--
总计		26347	100.000	4967			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-361-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	14325	100.000	2711	4847	1.095	--
总计		14325	100.000	2711			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

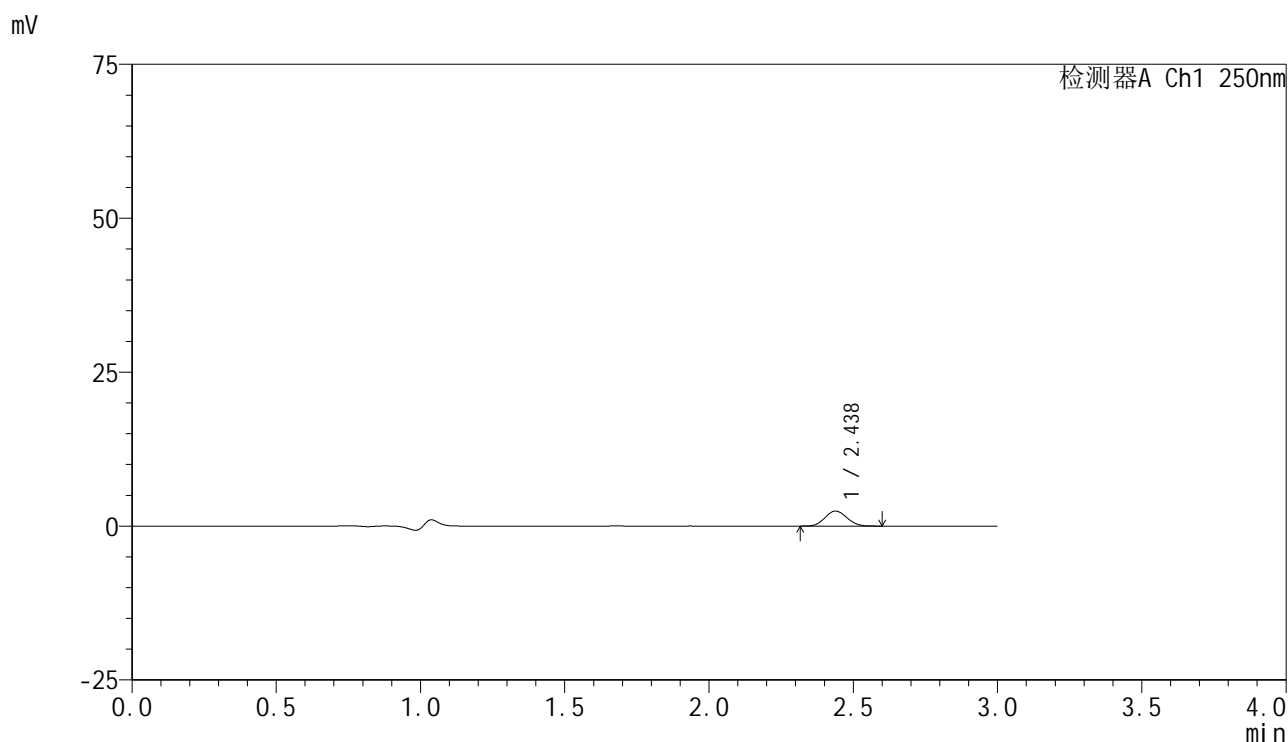


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-362-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

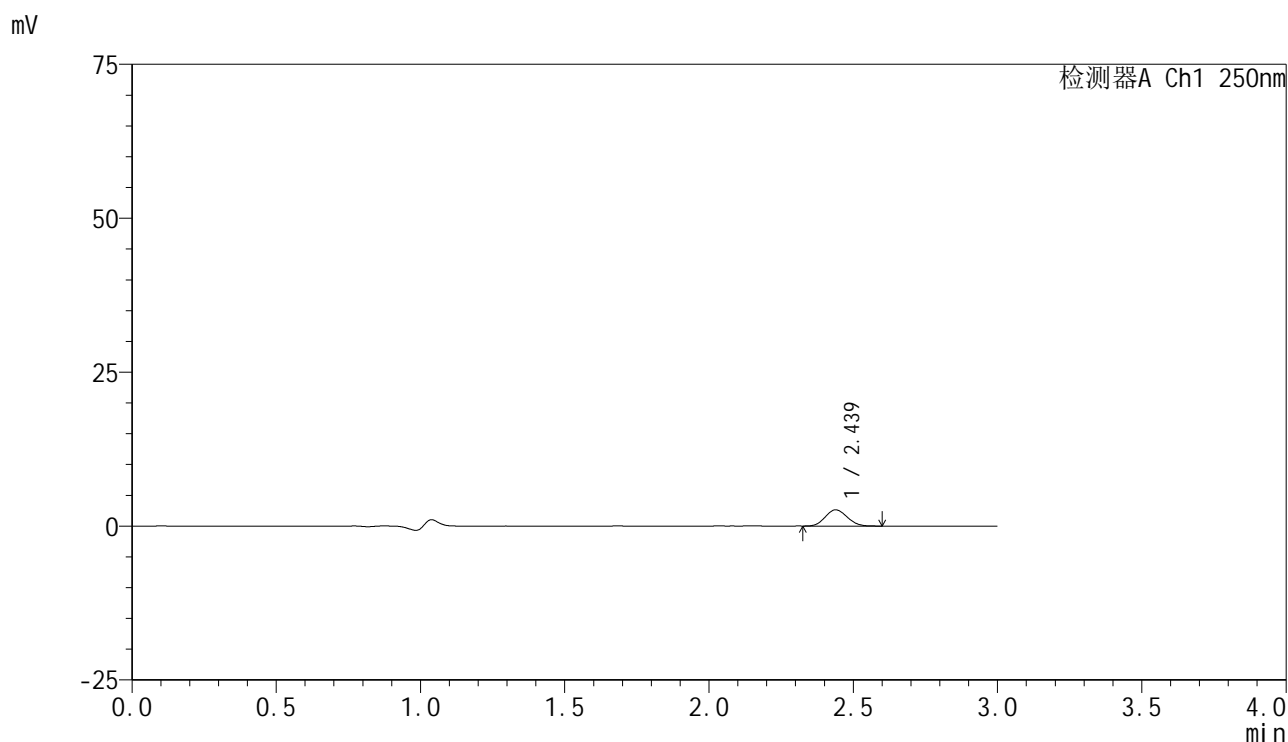
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	12844	100.000	2436	4862	1.093	--
总计		12844	100.000	2436			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-363-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	13842	100.000	2627	4831	1.102	--
总计		13842	100.000	2627			

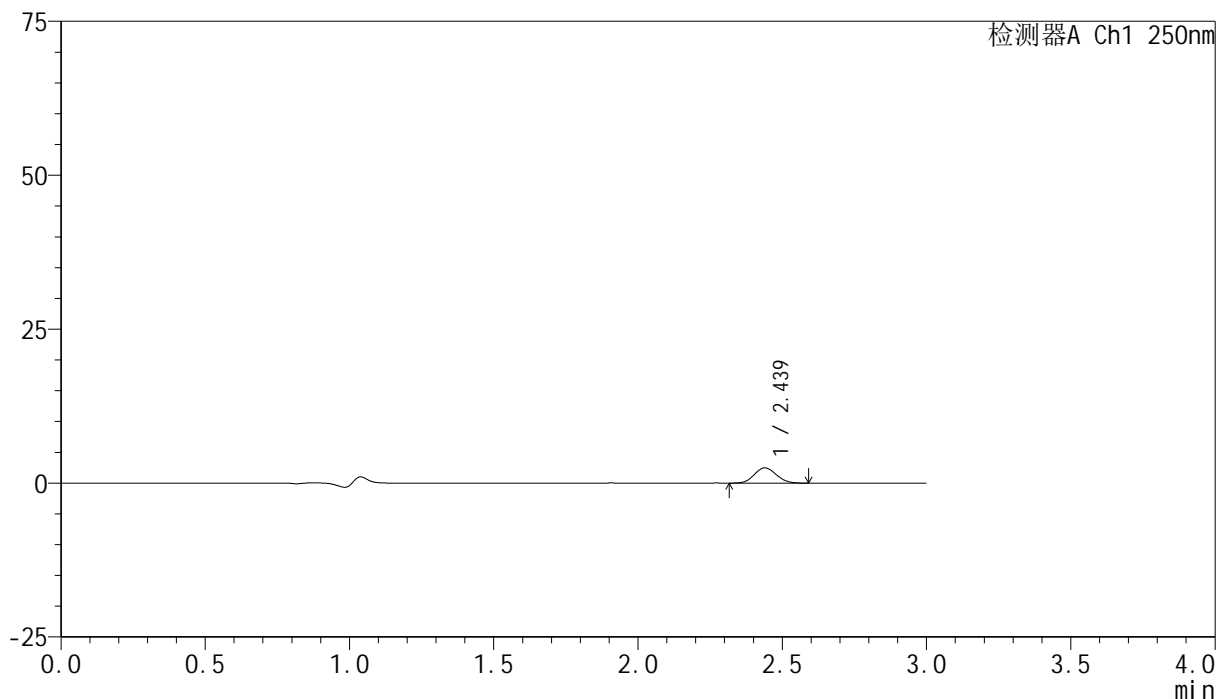
图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-364-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	13219	100.000	2481	4775	1.108	--
总计		13219	100.000	2481			

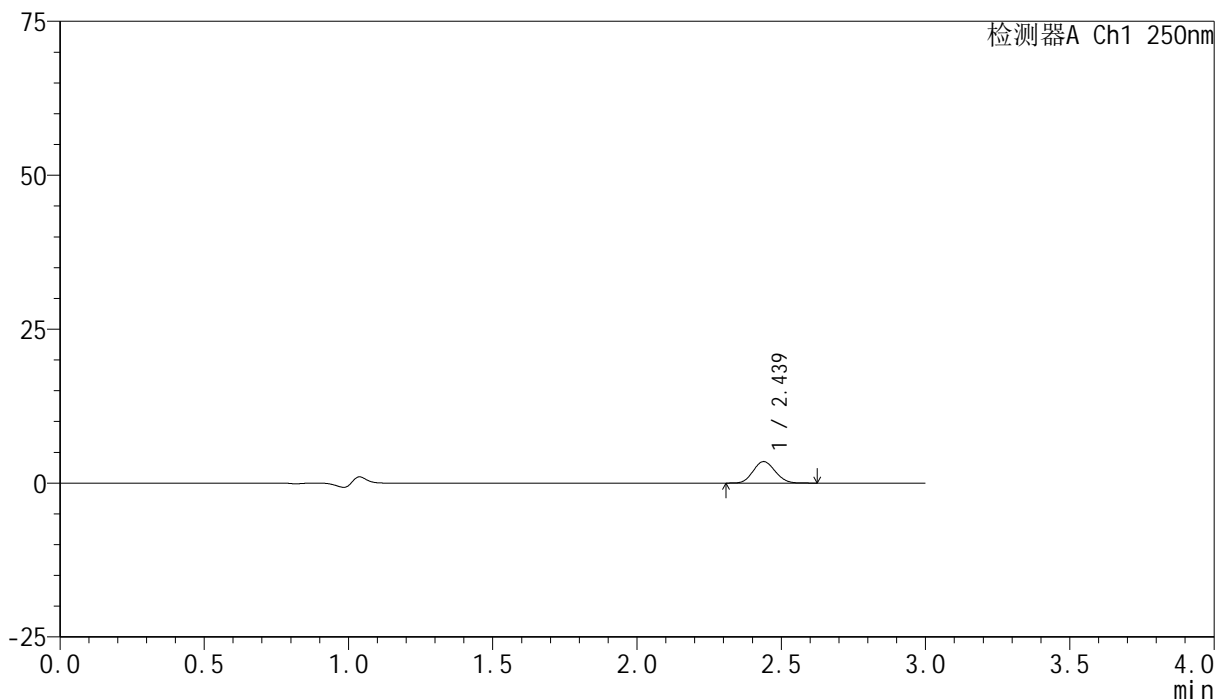
图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-365-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	18532	100.000	3491	4833	1.101	--
总计		18532	100.000	3491			

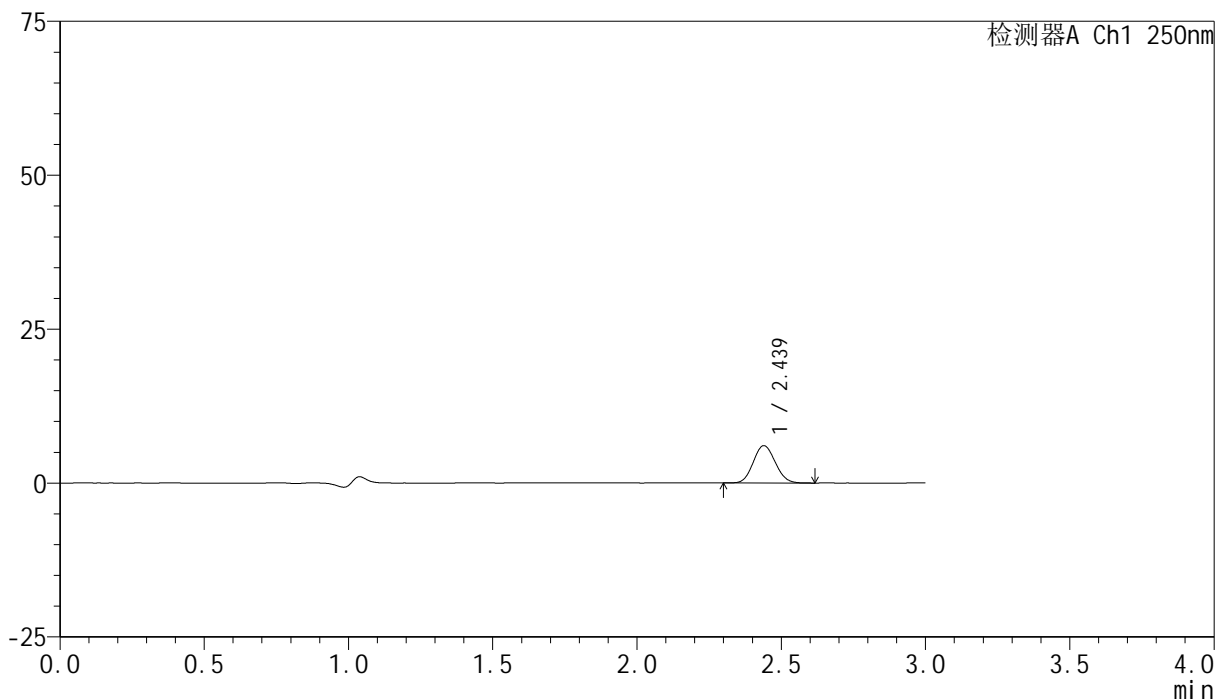
图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-366-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	32171	100.000	6065	4831	1.098	--
总计		32171	100.000	6065			

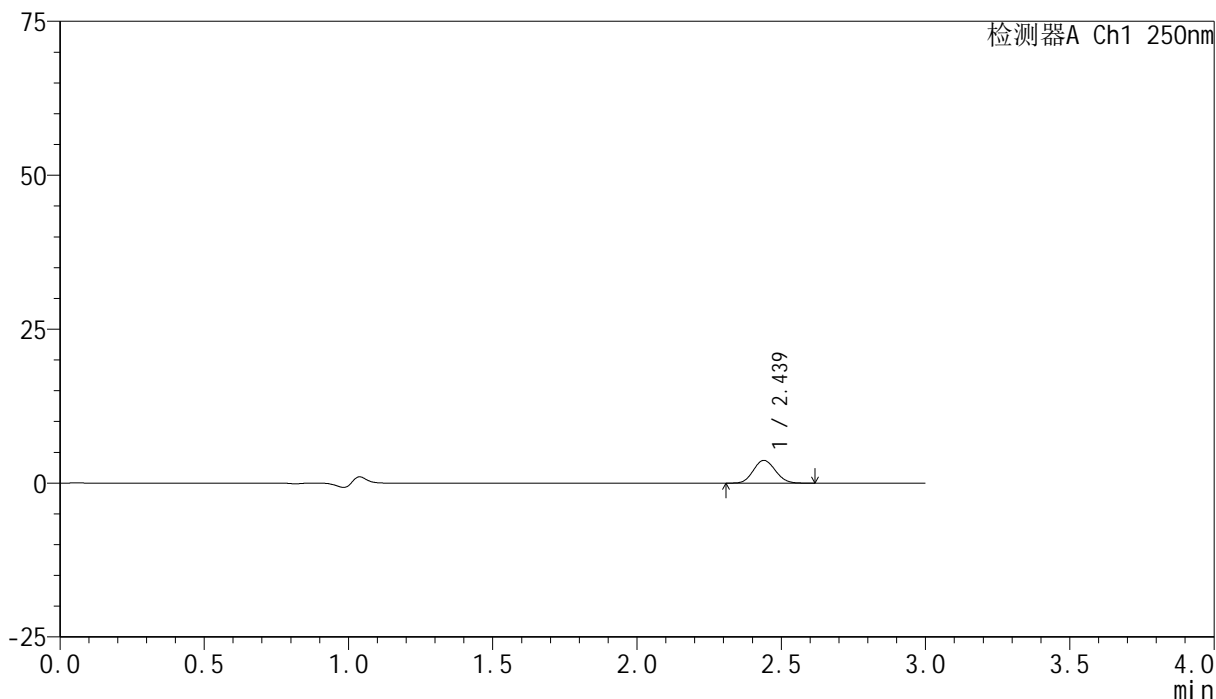
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-367-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	19692	100.000	3705	4824	1.102	--
总计		19692	100.000	3705			

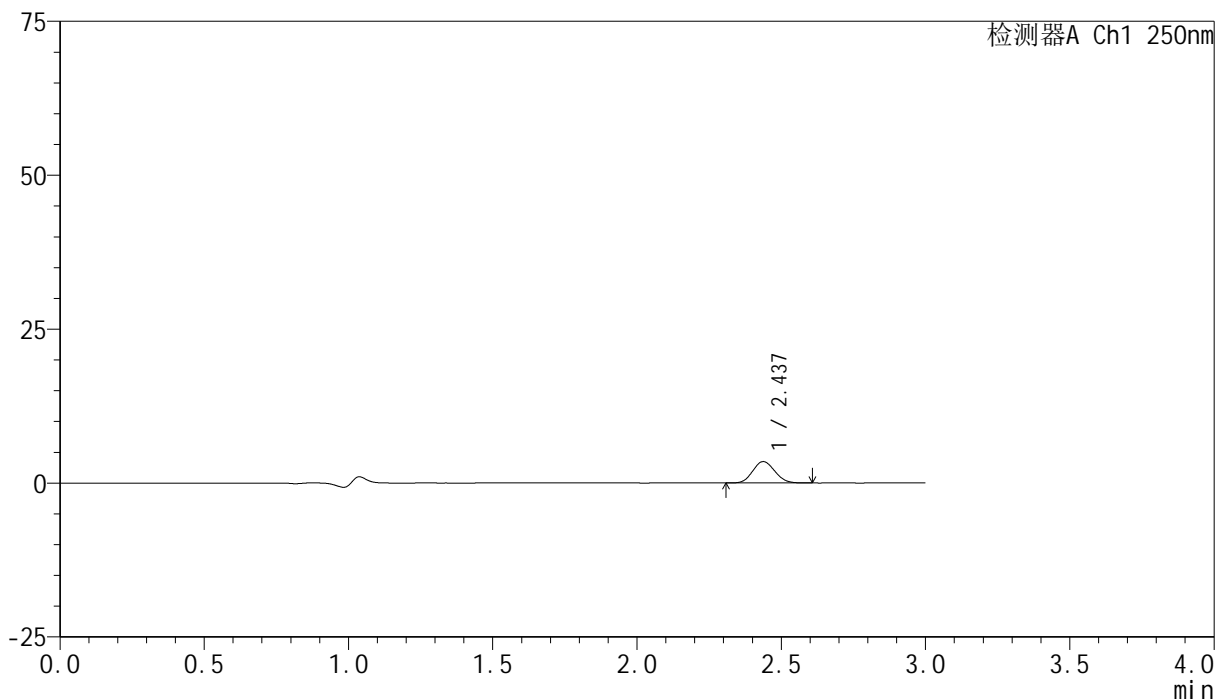
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-368-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	18375	100.000	3471	4810	1.106	--
总计		18375	100.000	3471			

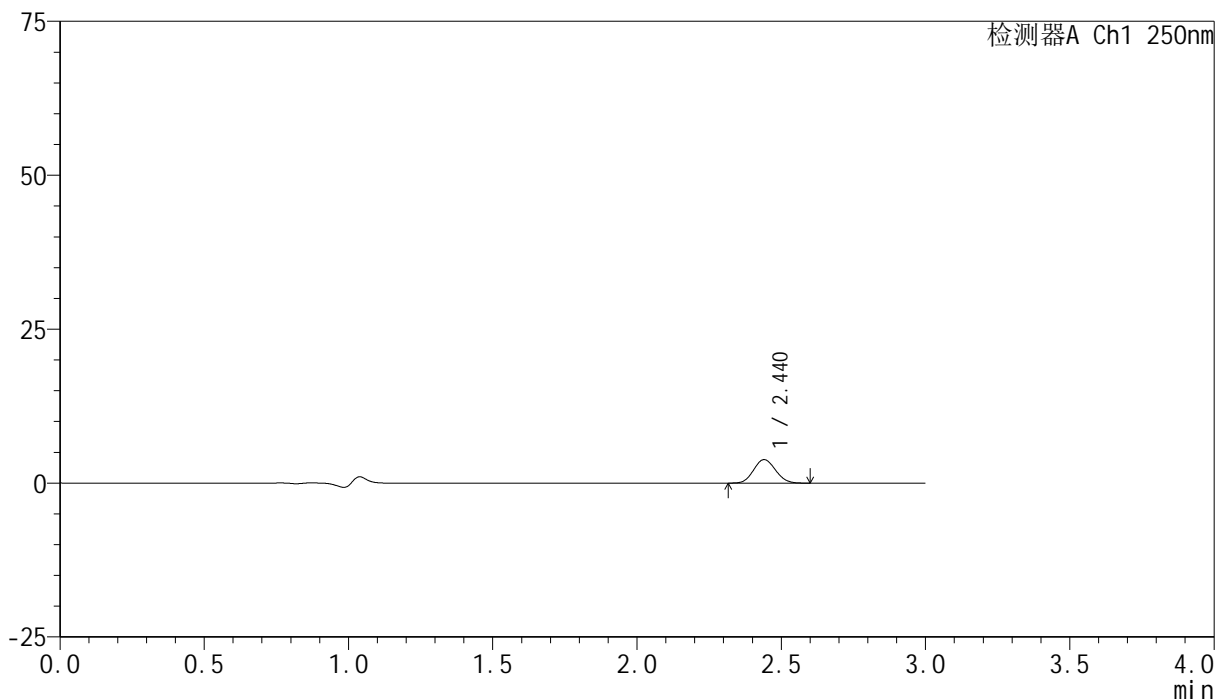
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-369-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

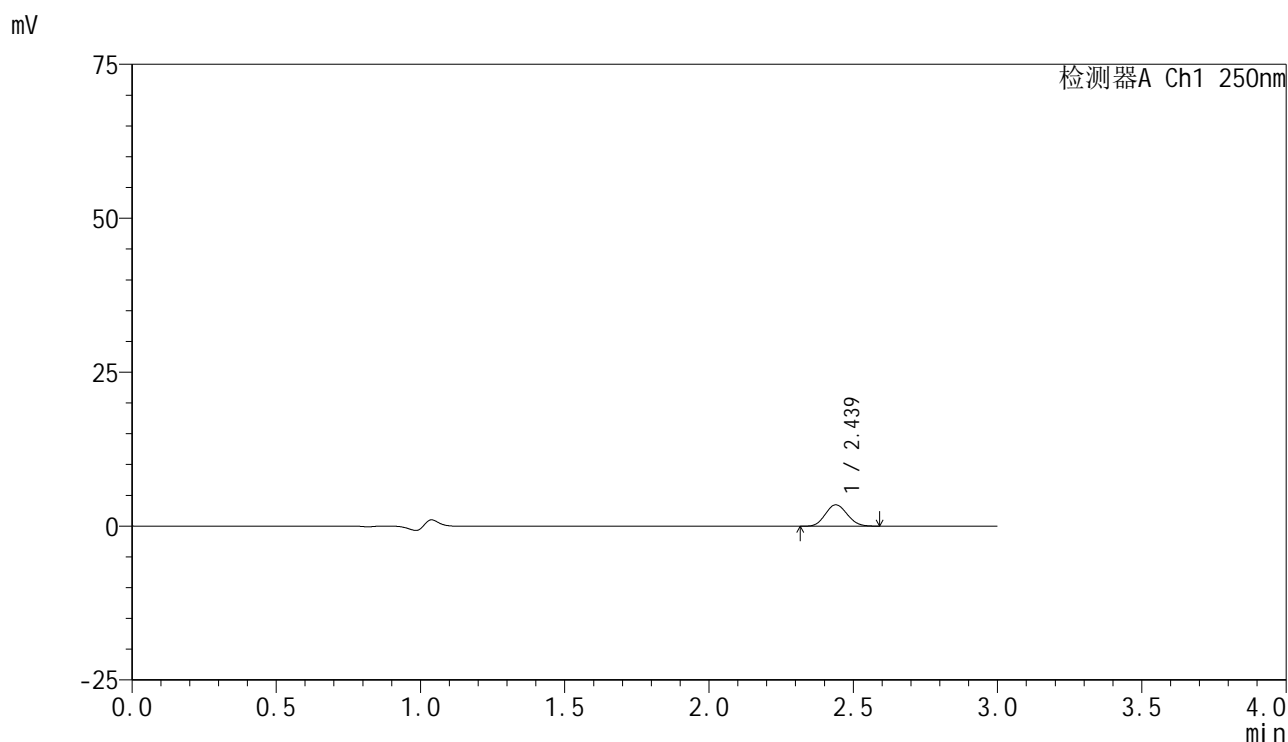
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	20264	100.000	3817	4814	1.102	--
总计		20264	100.000	3817			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-370-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:51:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	18331	100.000	3472	4836	1.109	--
总计		18331	100.000	3472			

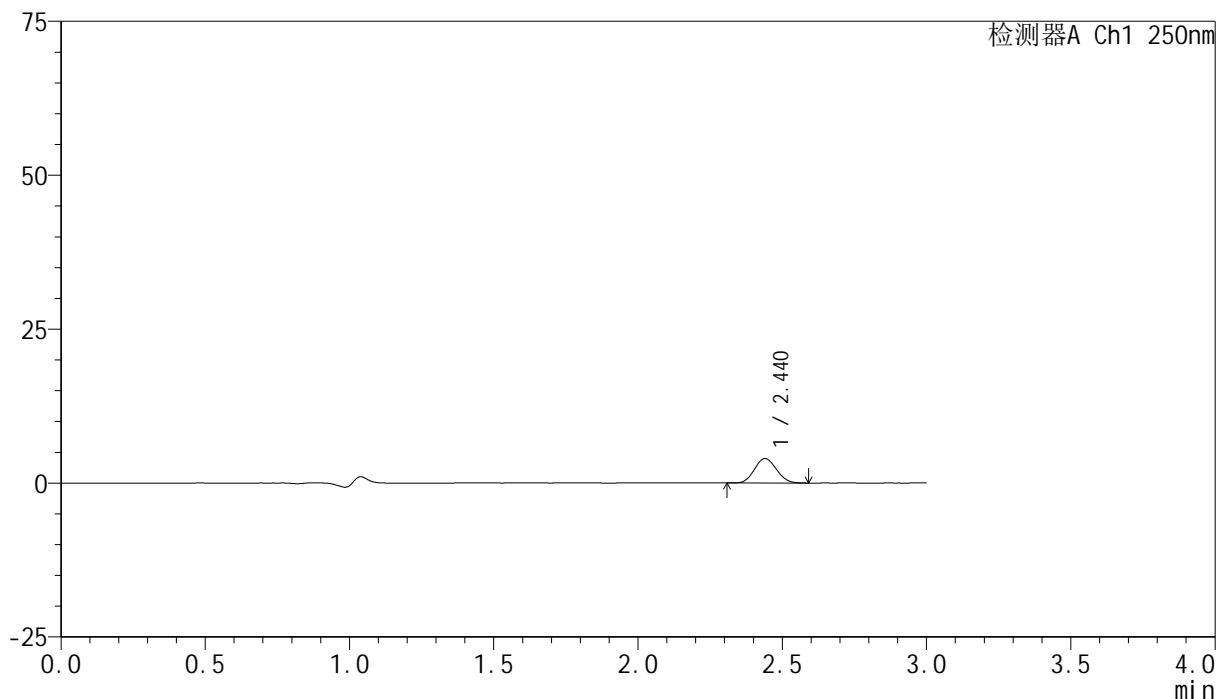
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-371-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

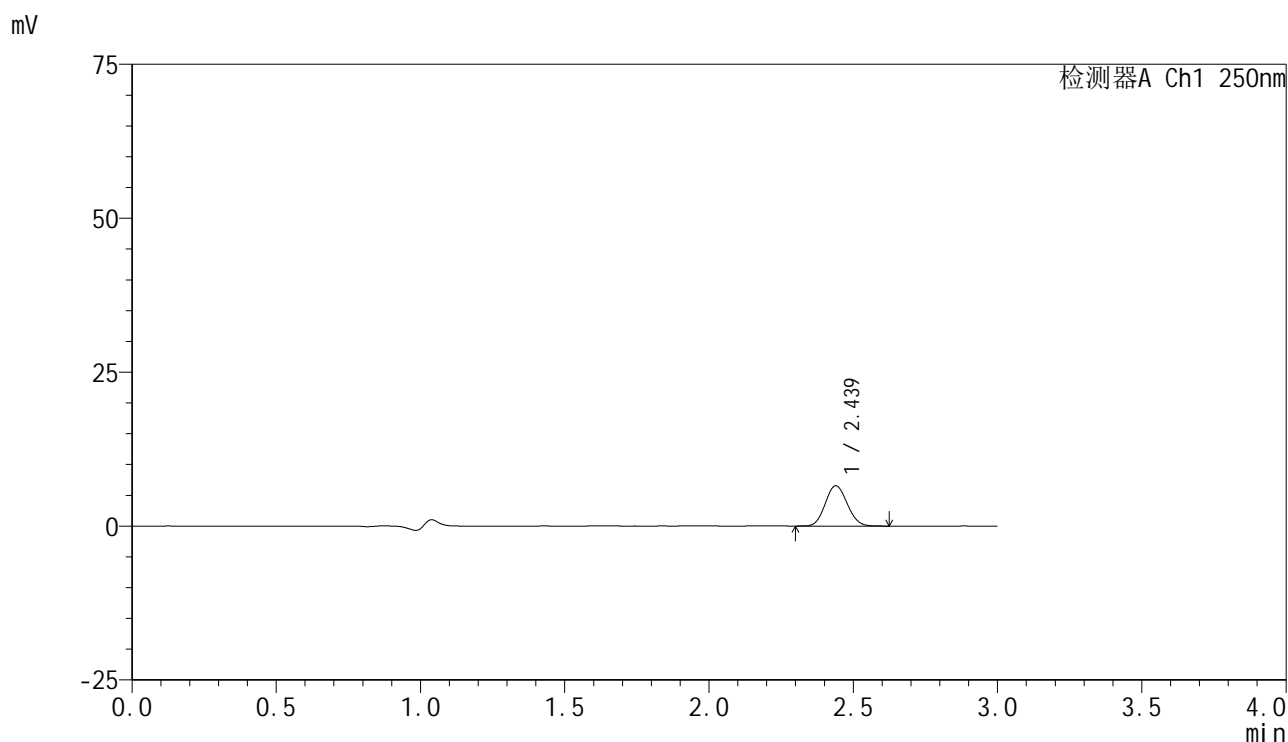
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	20959	100.000	3964	4830	1.097	--
总计		20959	100.000	3964			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-372-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

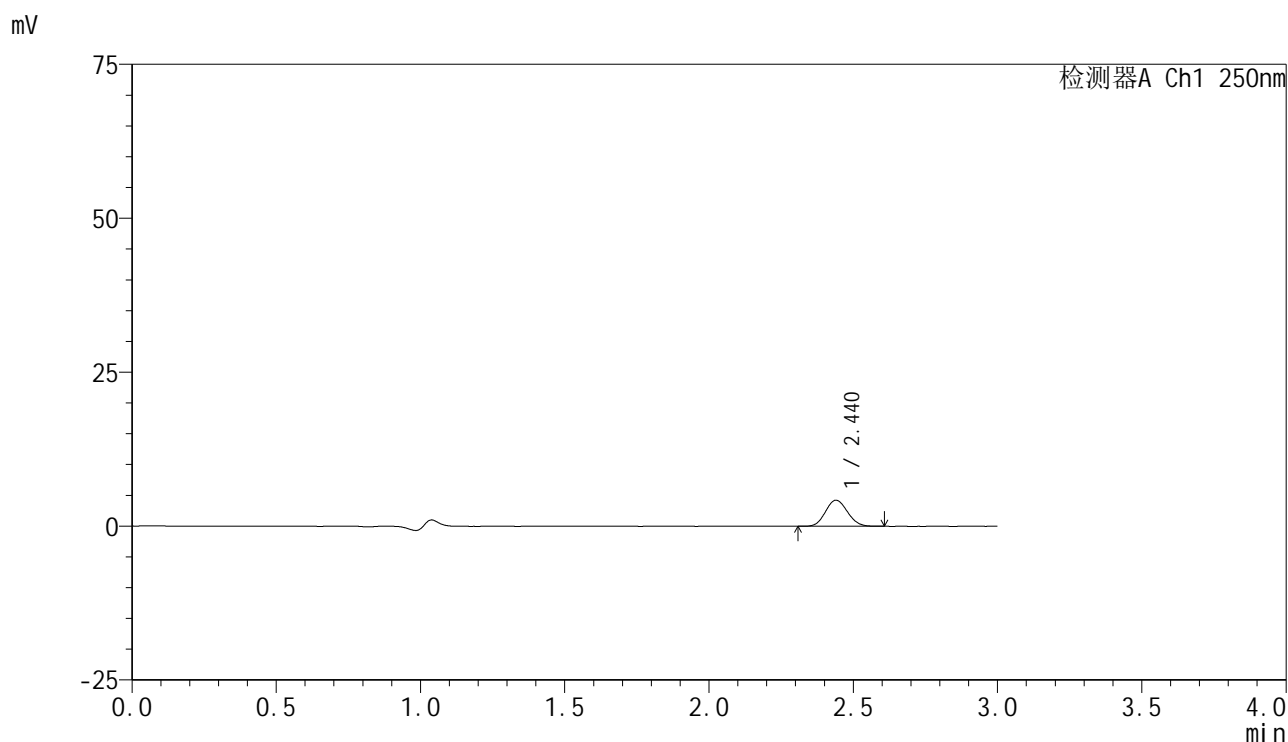
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	34663	100.000	6542	4834	1.099	--
总计		34663	100.000	6542			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-373-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	22373	100.000	4231	4833	1.101	--
总计		22373	100.000	4231			

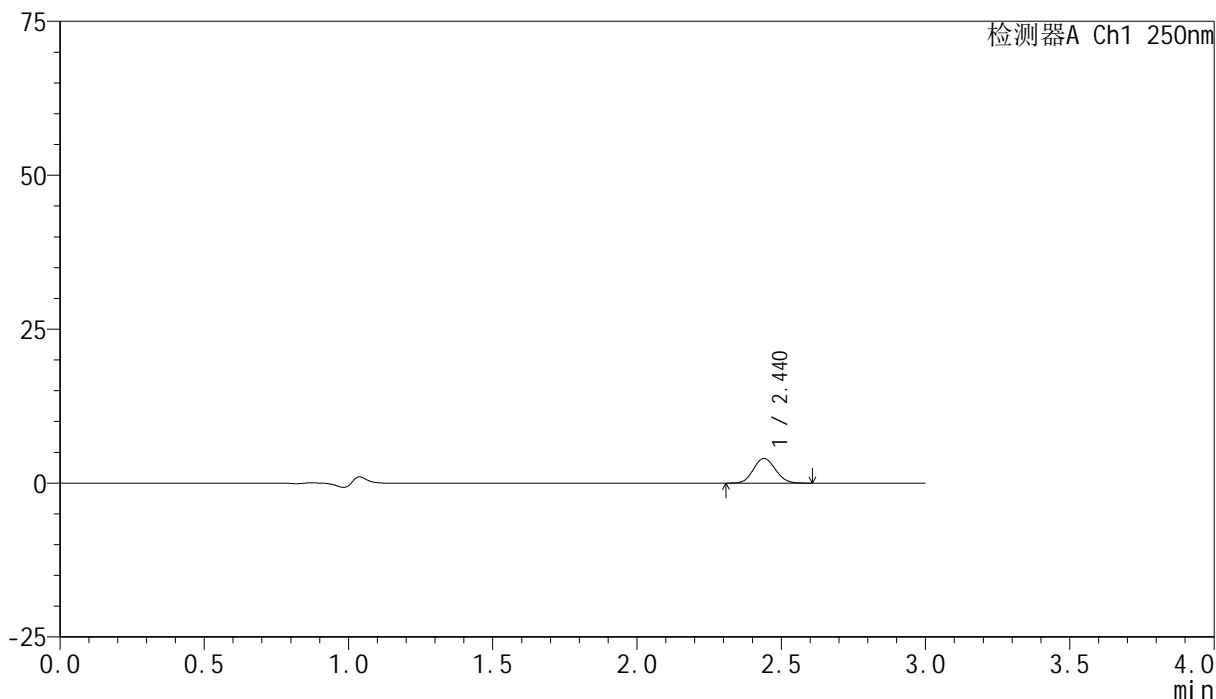
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-374-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	21122	100.000	4002	4860	1.092	--
总计		21122	100.000	4002			

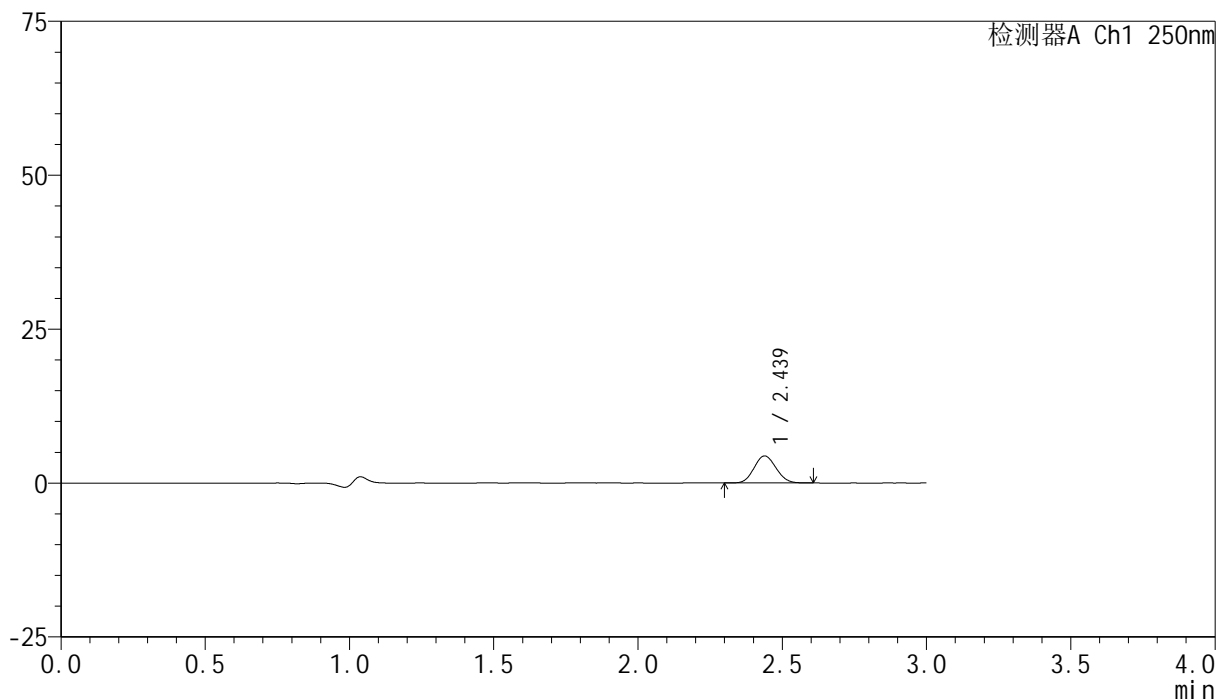
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-375-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

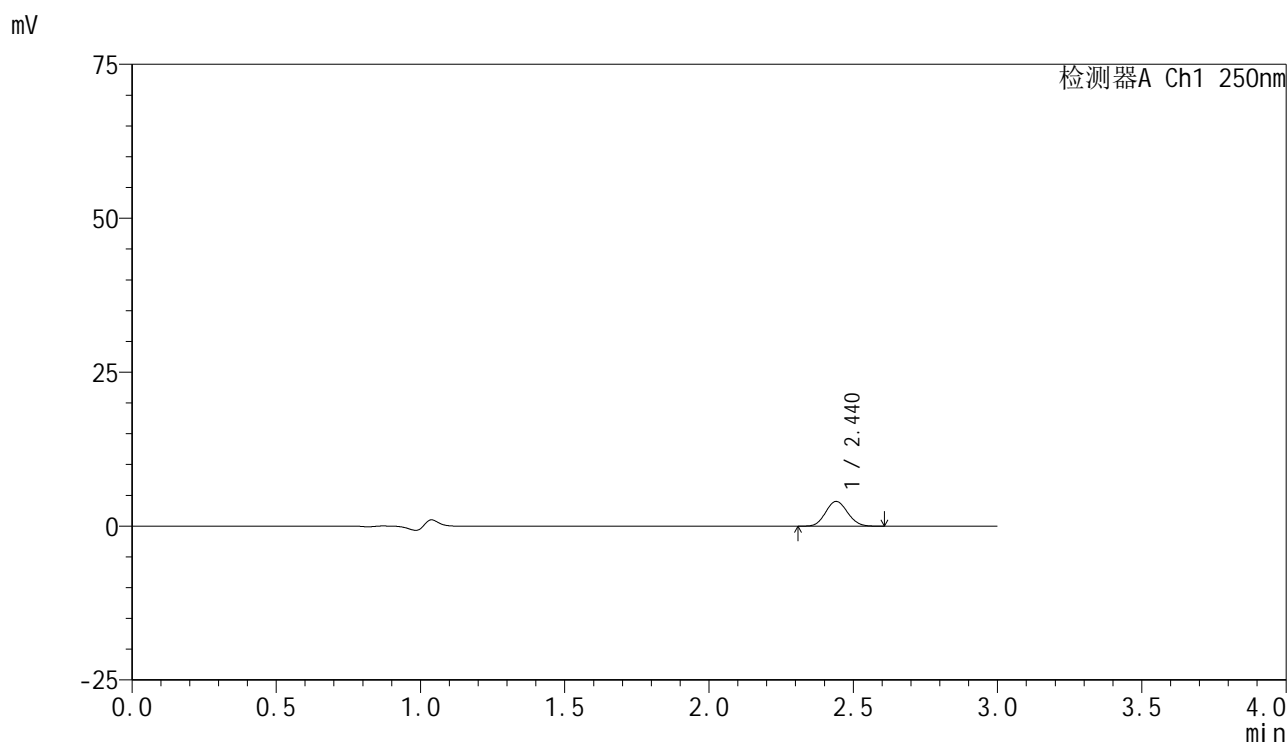
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	23195	100.000	4390	4820	1.093	--
总计		23195	100.000	4390			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-376-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	21230	100.000	4010	4852	1.091	--
总计		21230	100.000	4010			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

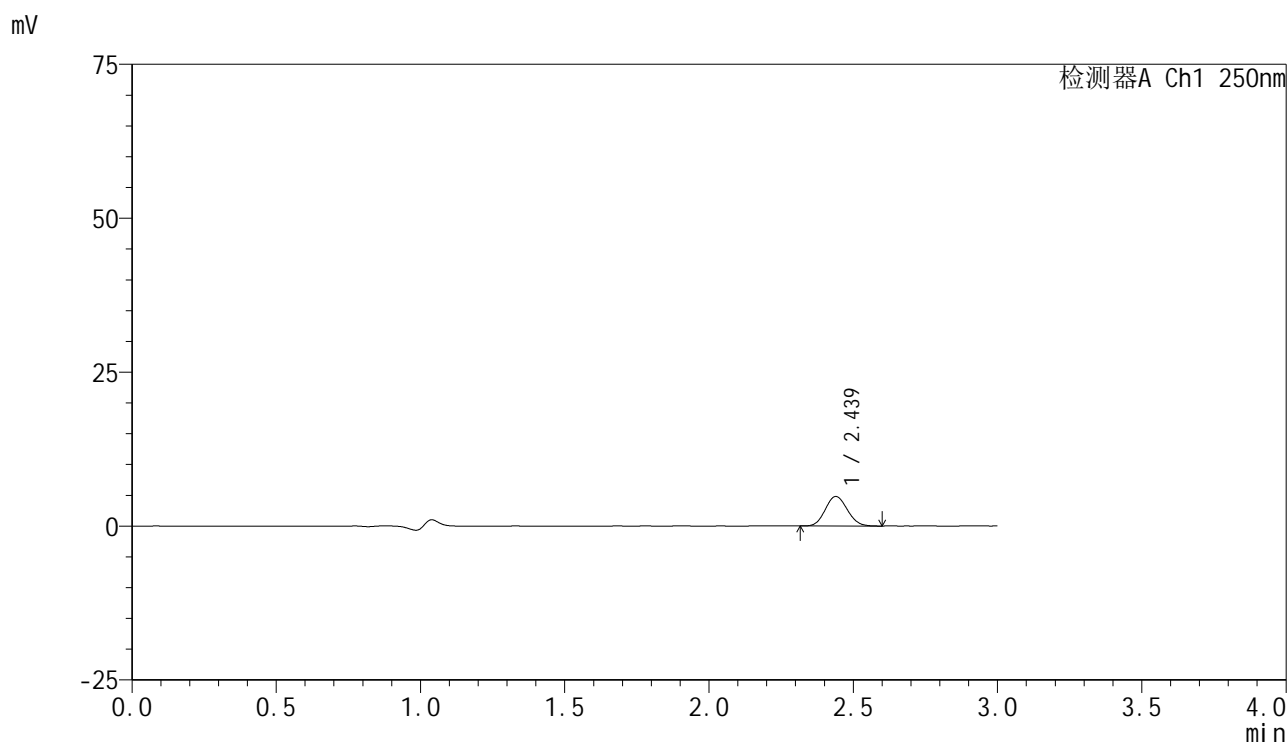


SMF-4099

<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 - 0-26/25-377-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	25425	100.000	4799	4825	1.101	--
总计		25425	100.000	4799			

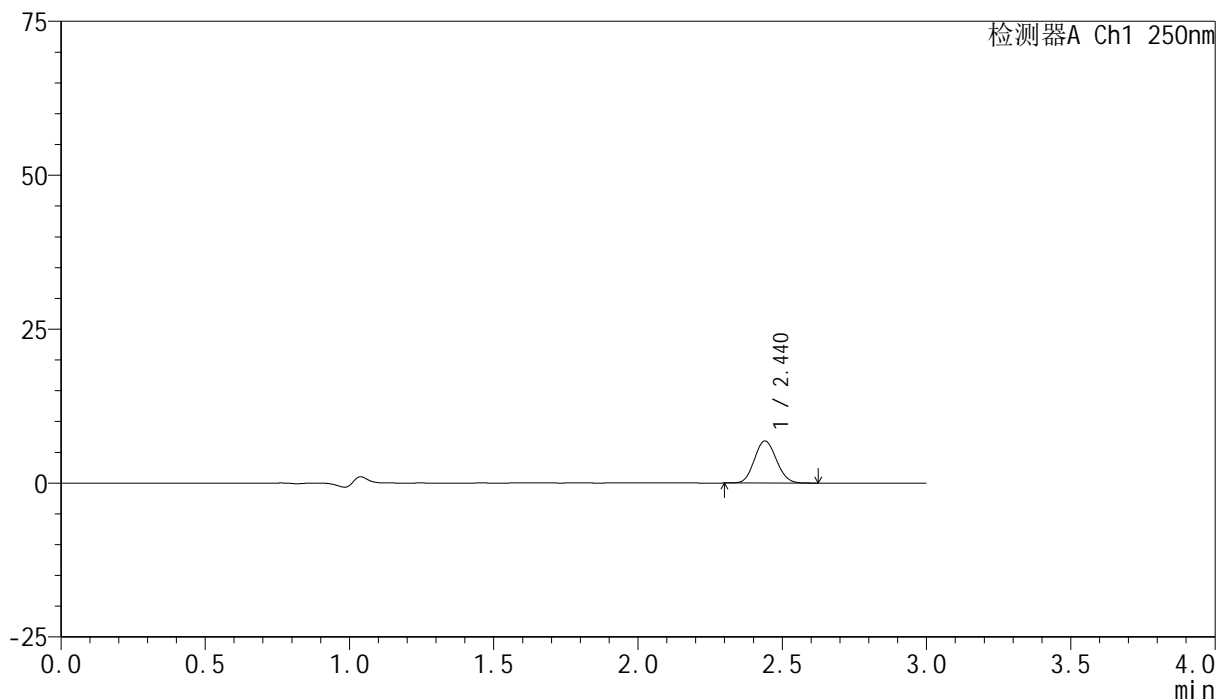
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-378-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	36160	100.000	6830	4840	1.097	--
总计		36160	100.000	6830			

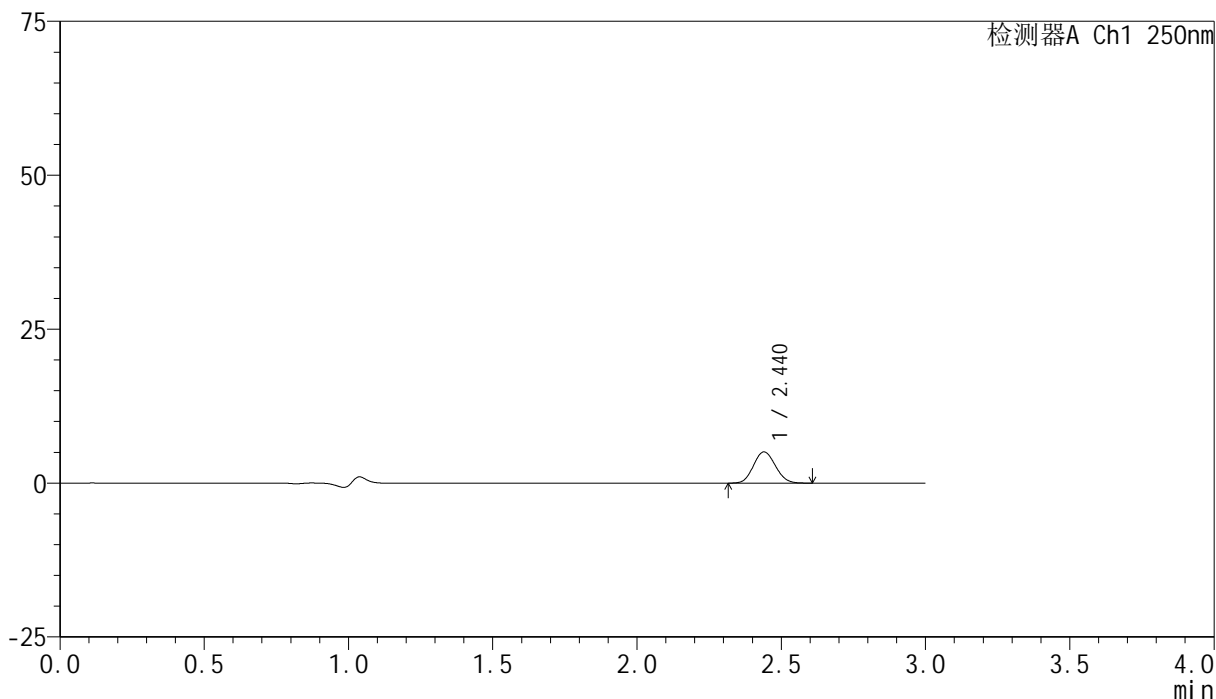
图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-379-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

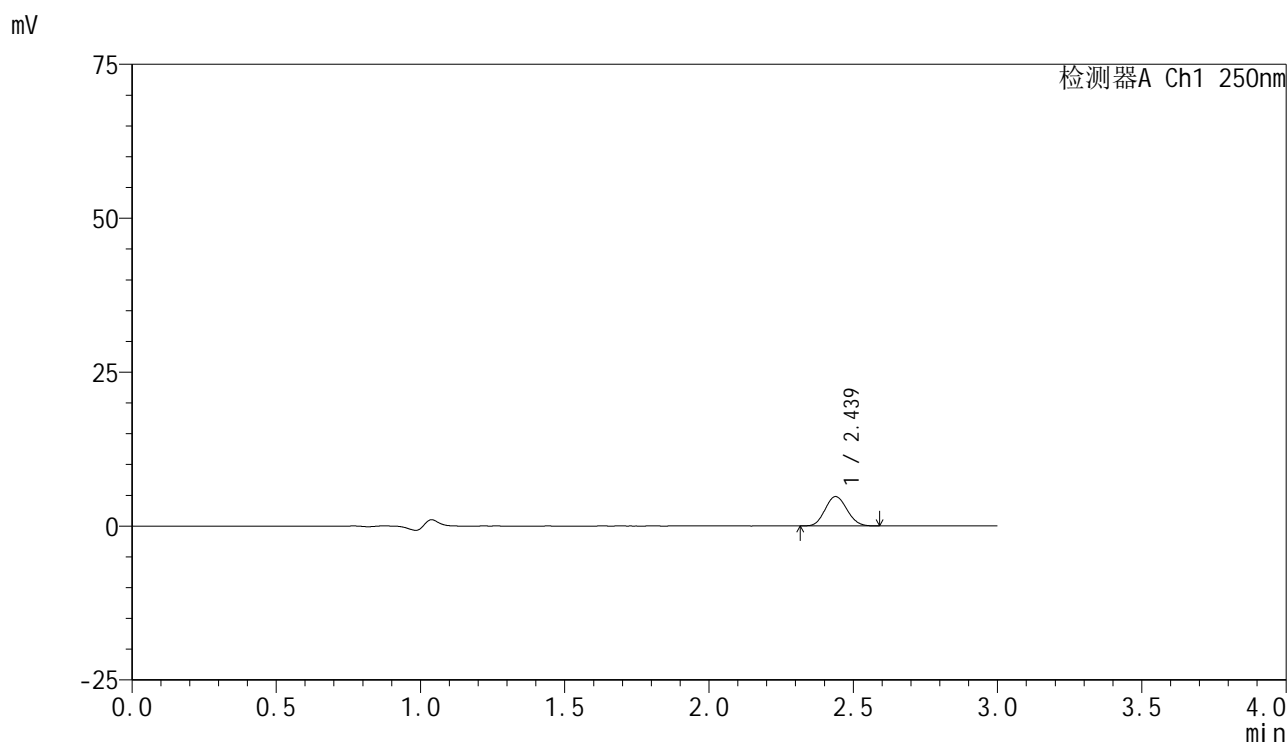
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	26896	100.000	5071	4823	1.099	--
总计		26896	100.000	5071			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-380-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	25111	100.000	4763	4843	1.101	--
总计		25111	100.000	4763			

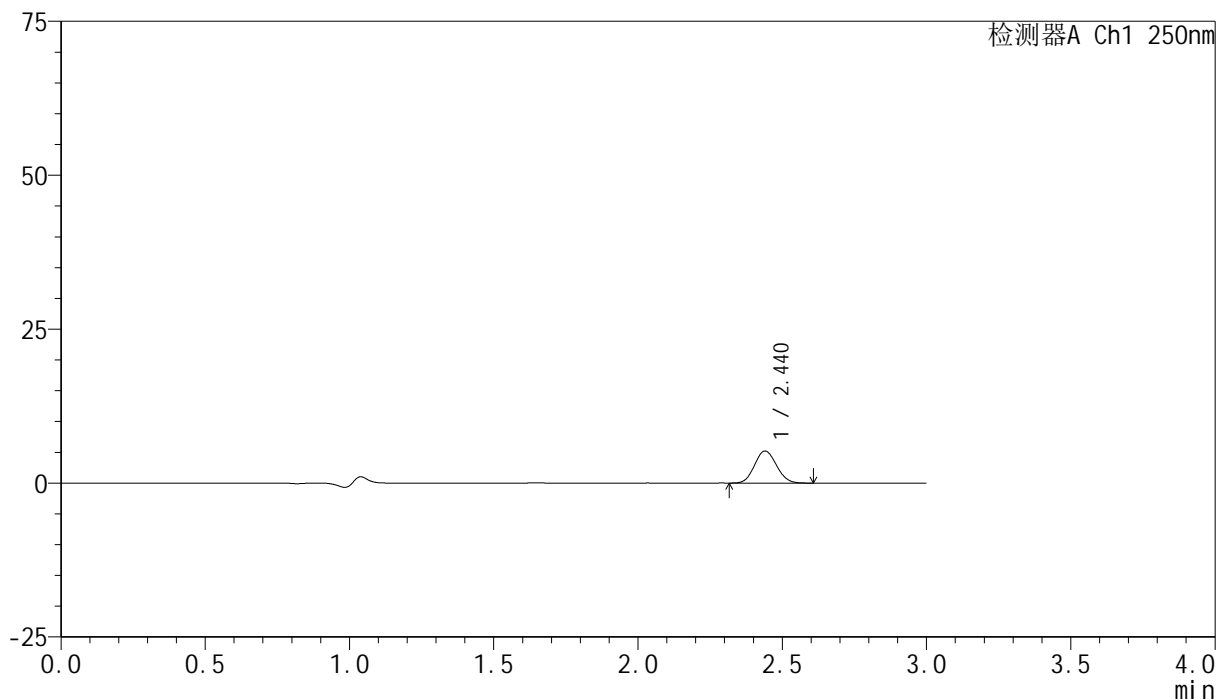
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-381-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	27522	100.000	5196	4839	1.102	--
总计		27522	100.000	5196			

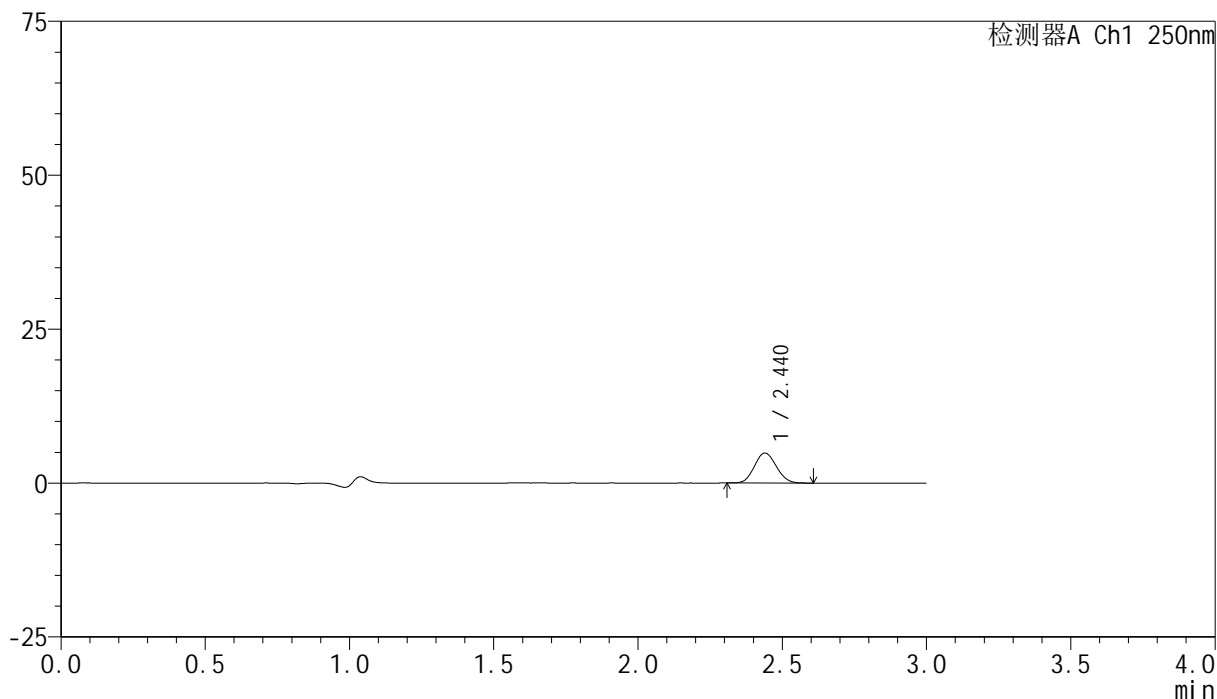
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-382-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	25728	100.000	4873	4838	1.098	--
总计		25728	100.000	4873			

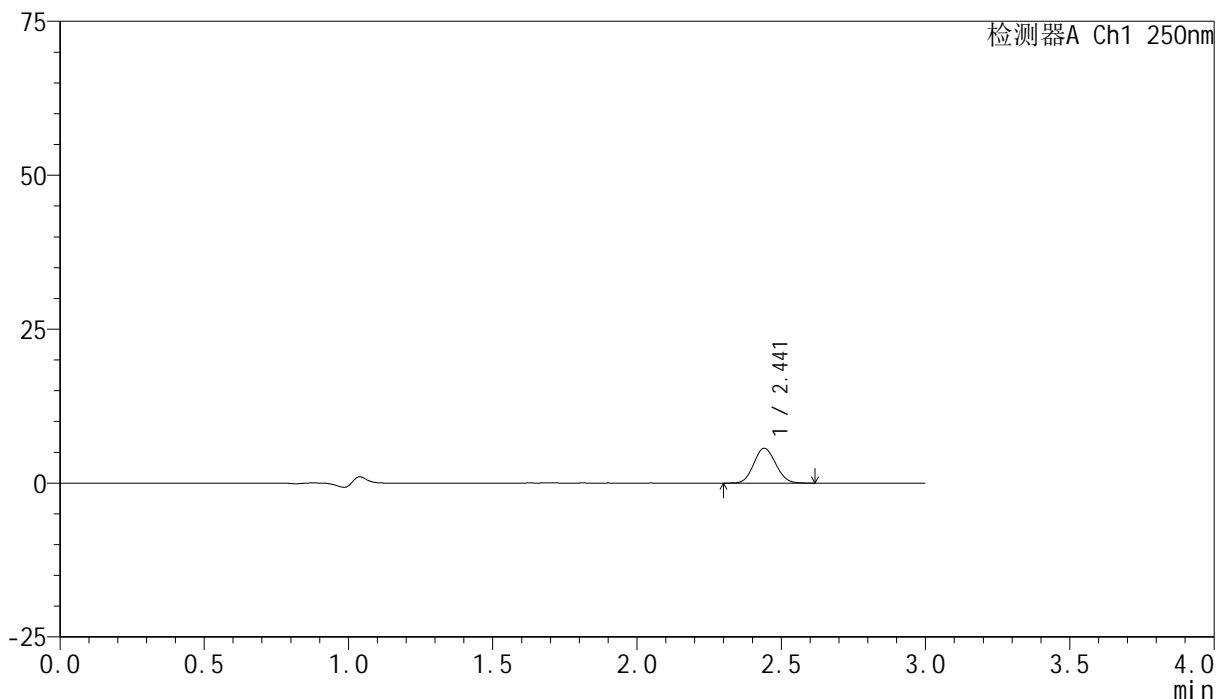
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-383-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

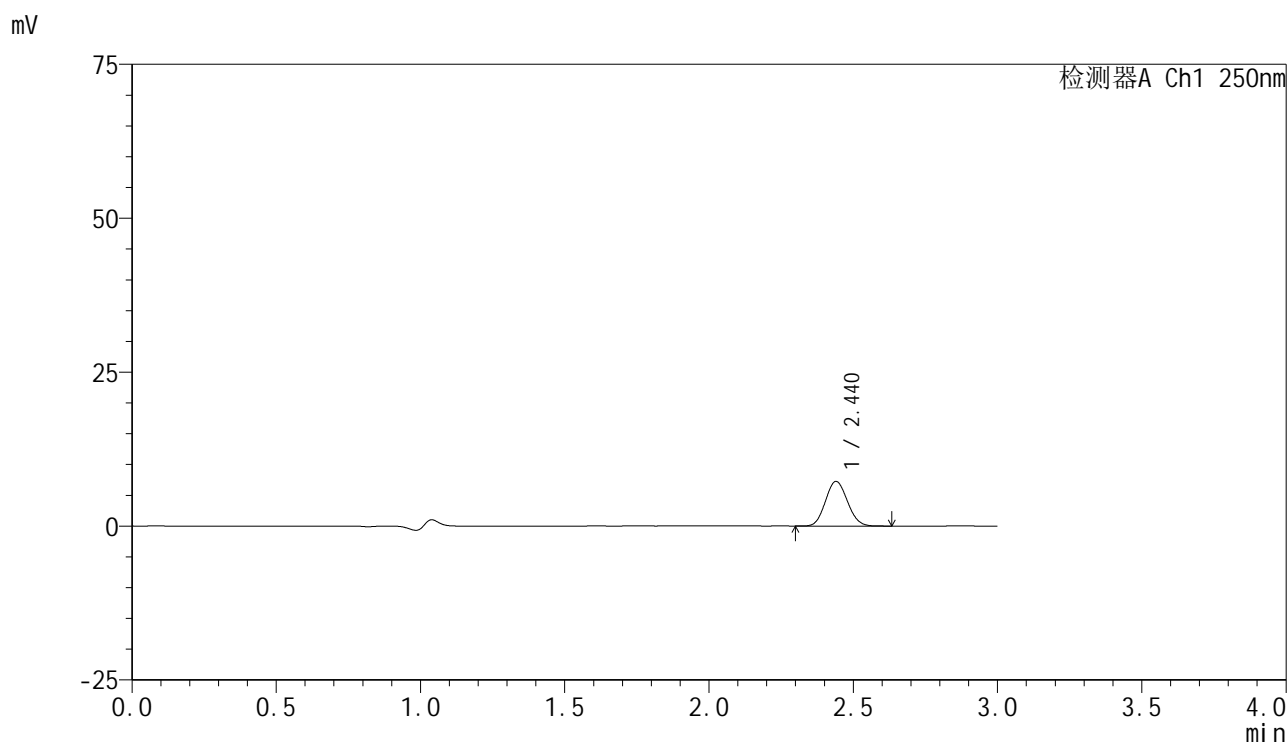
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	29955	100.000	5649	4842	1.099	--
总计		29955	100.000	5649			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-384-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	38409	100.000	7241	4841	1.100	--
总计		38409	100.000	7241			

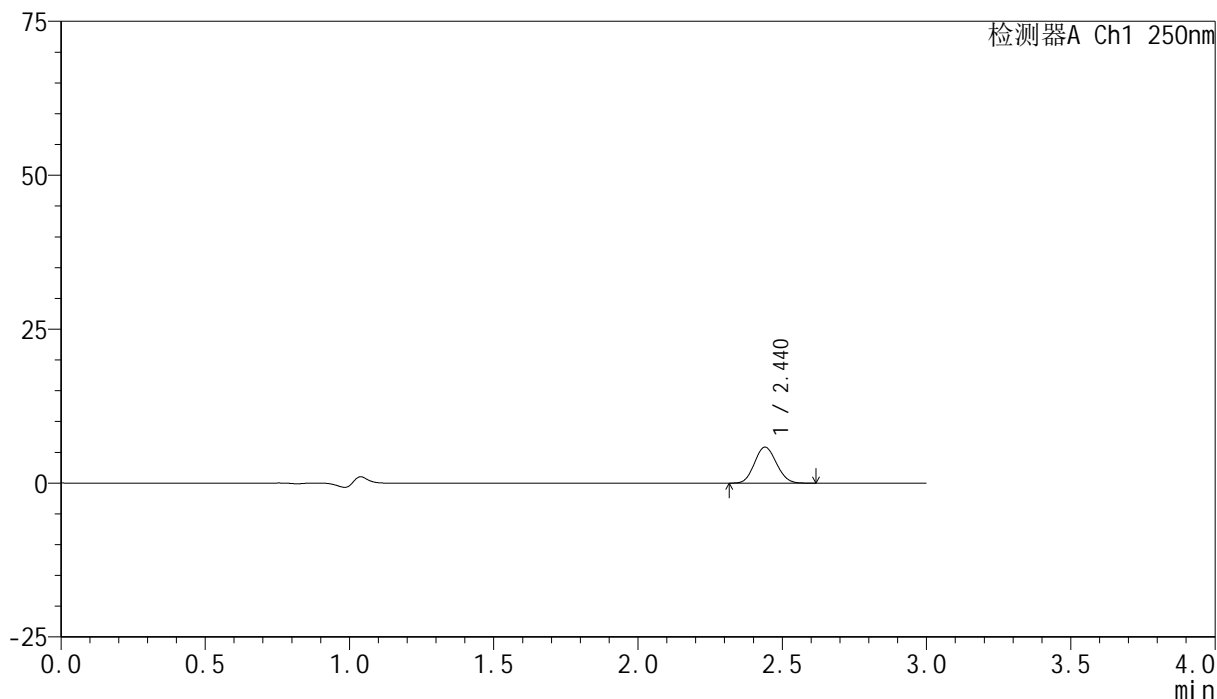
图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-385-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	30911	100.000	5839	4821	1.098	--
总计		30911	100.000	5839			

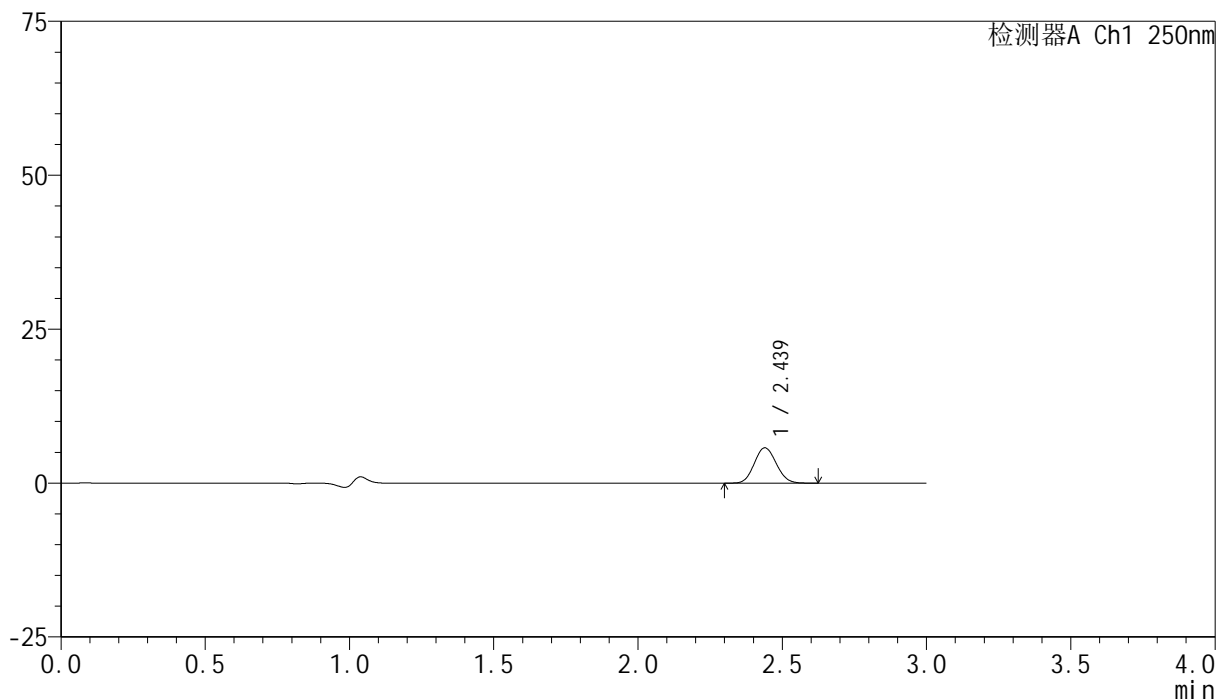
图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-386-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

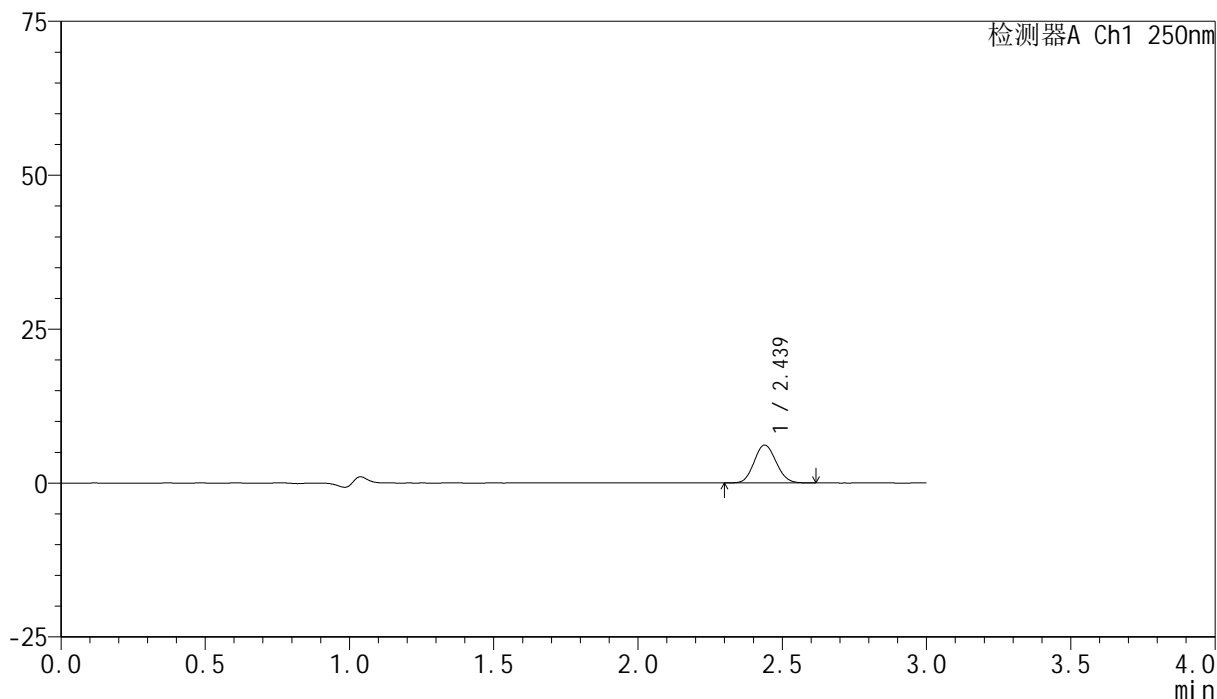
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	30468	100.000	5743	4831	1.097	--
总计		30468	100.000	5743			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-387-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

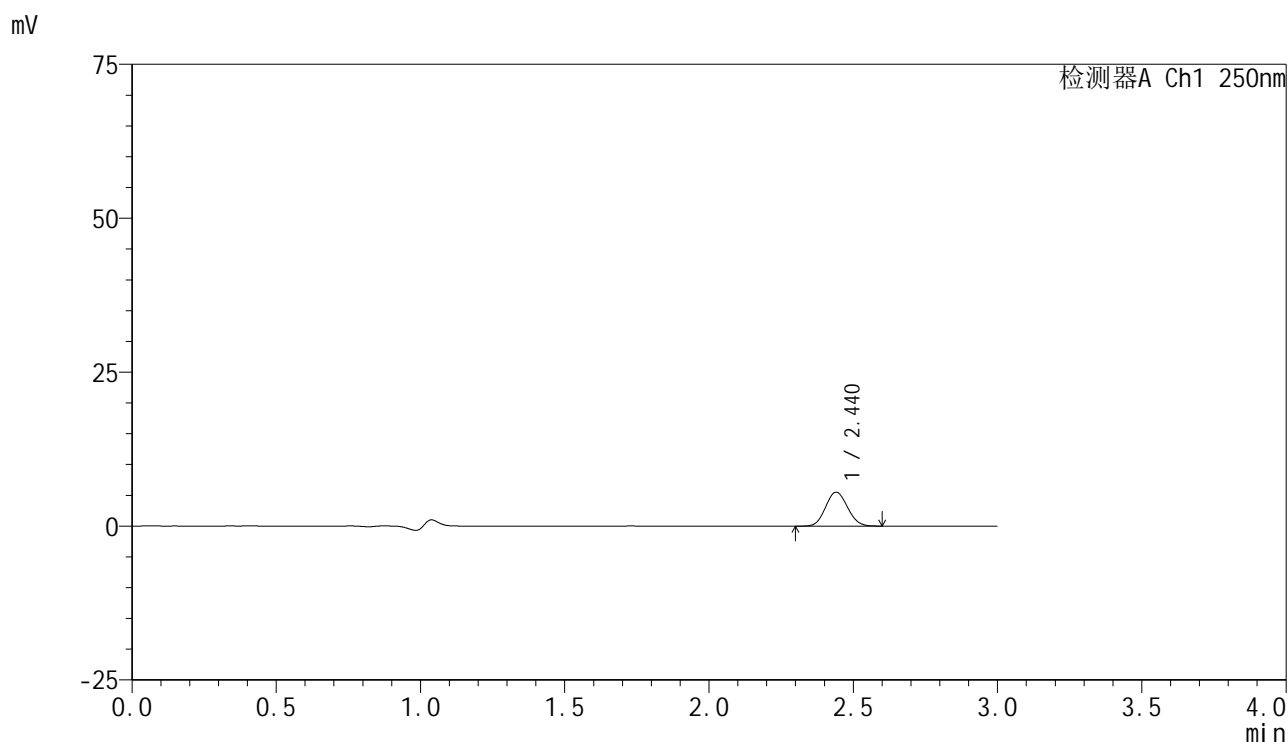
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	32524	100.000	6152	4846	1.101	--
总计		32524	100.000	6152			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-388-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	29111	100.000	5505	4848	1.095	--
总计		29111	100.000	5505			

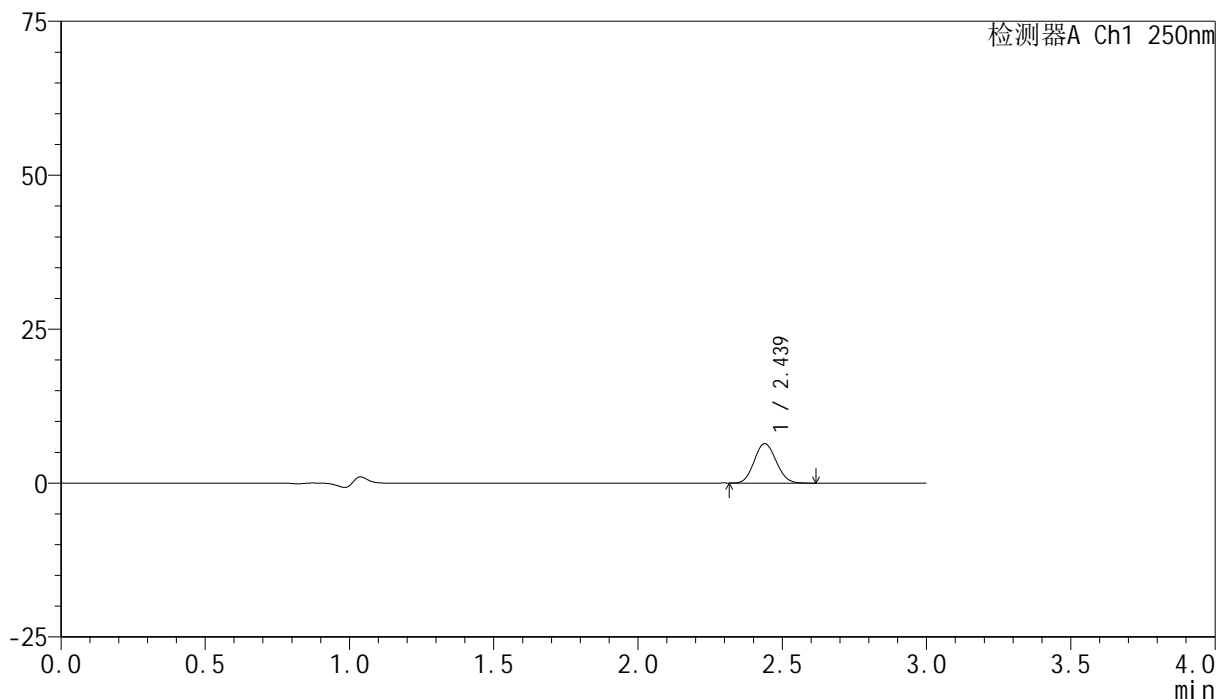
图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-389-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

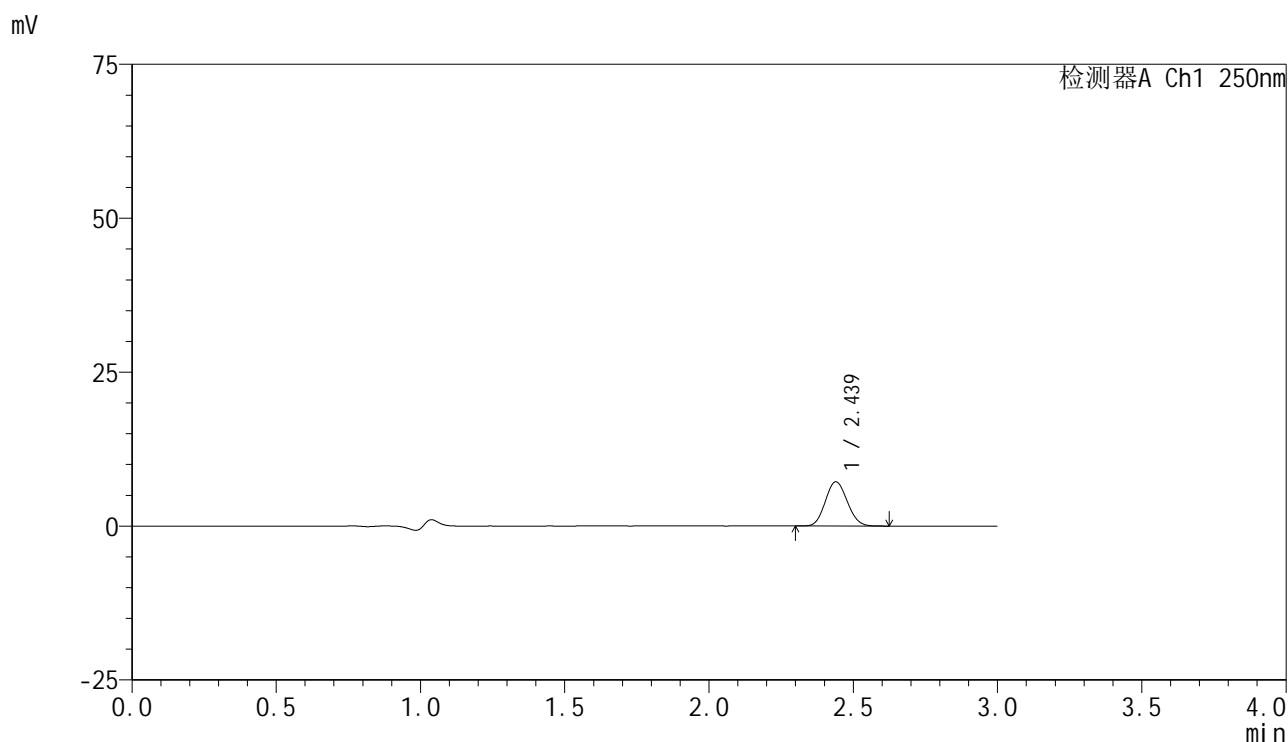
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	33896	100.000	6411	4823	1.099	--
总计		33896	100.000	6411			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-390-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	37997	100.000	7181	4842	1.103	--
总计		37997	100.000	7181			

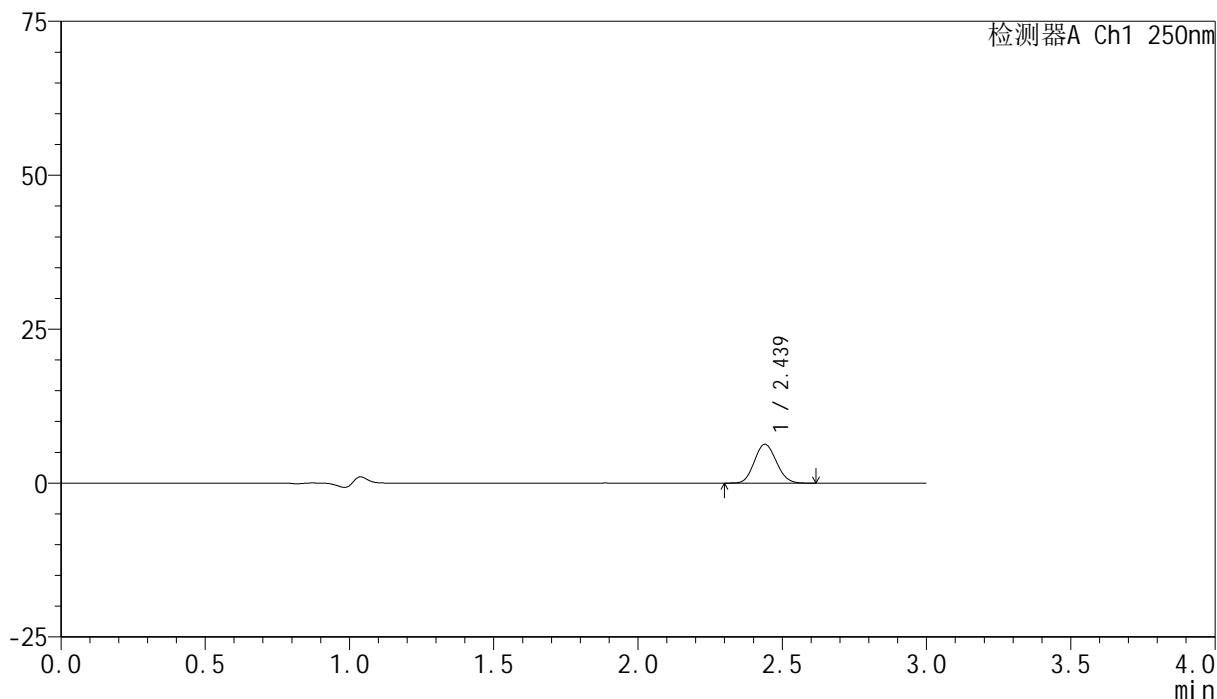
图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-391-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	33388	100.000	6307	4836	1.104	--
总计		33388	100.000	6307			

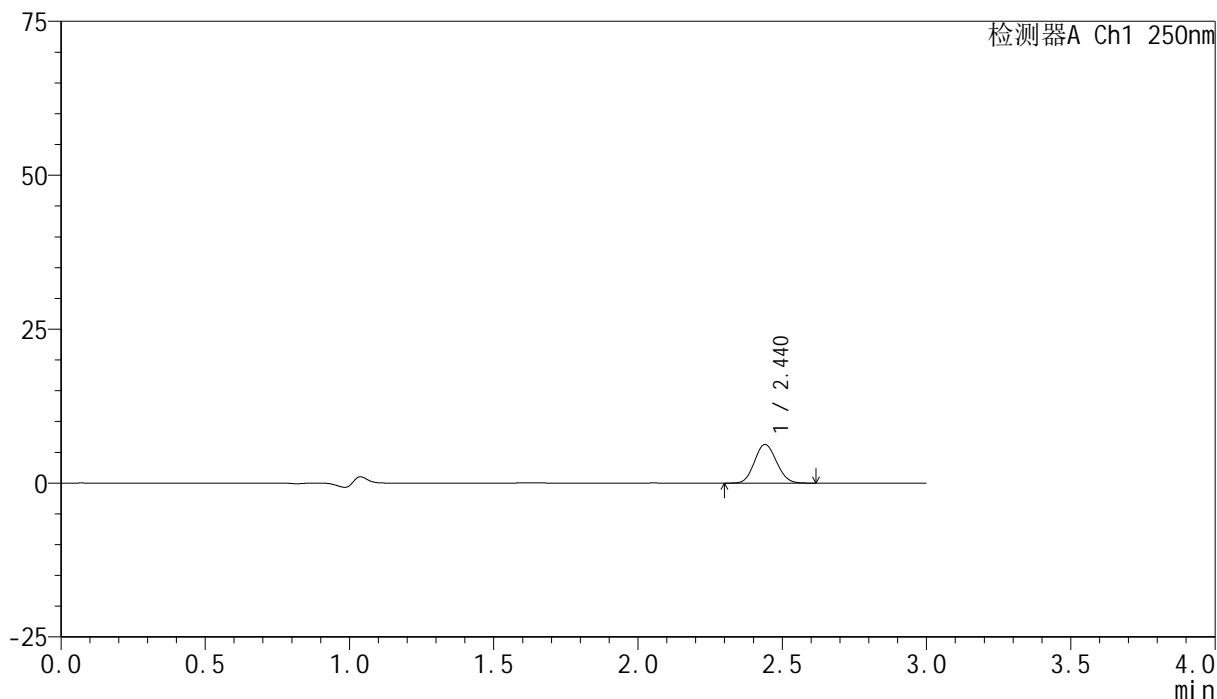
图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-392-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

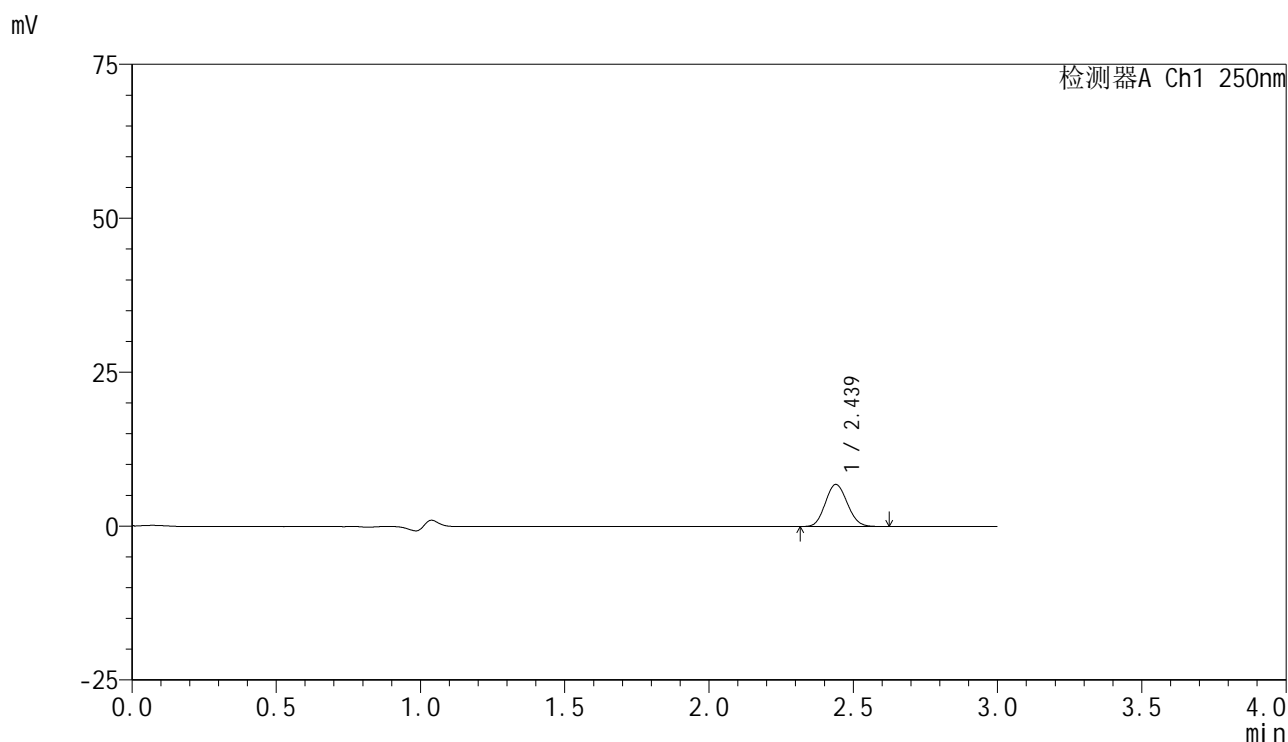
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	33208	100.000	6269	4828	1.102	--
总计		33208	100.000	6269			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-393-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

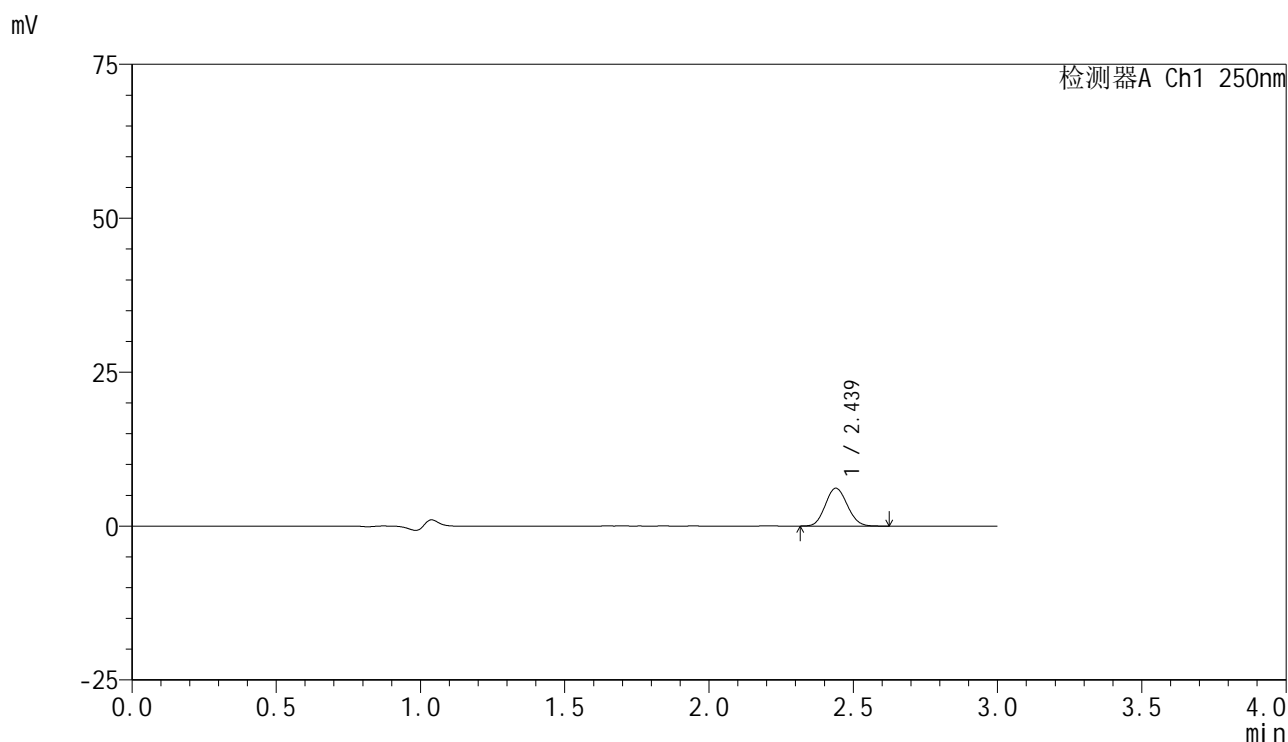
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	36156	100.000	6828	4833	1.106	--
总计		36156	100.000	6828			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-394-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:12:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	32611	100.000	6152	4821	1.101	--
总计		32611	100.000	6152			

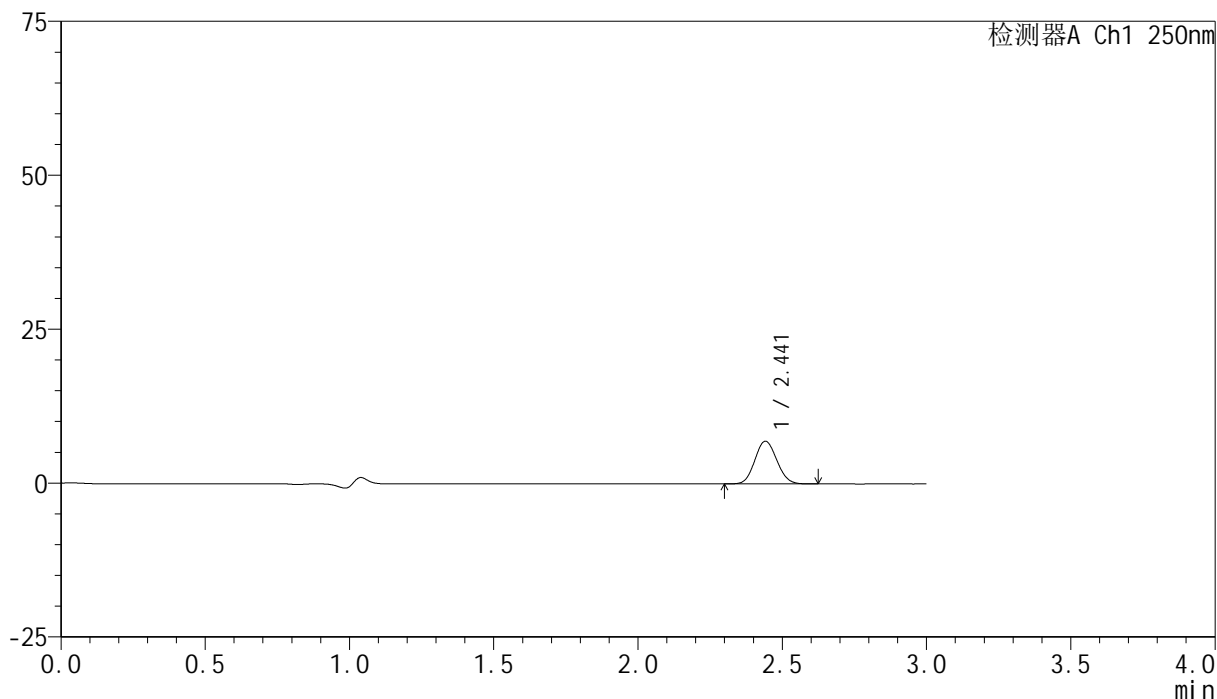
图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-395-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:16:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	36654	100.000	6909	4844	1.100	--
总计		36654	100.000	6909			

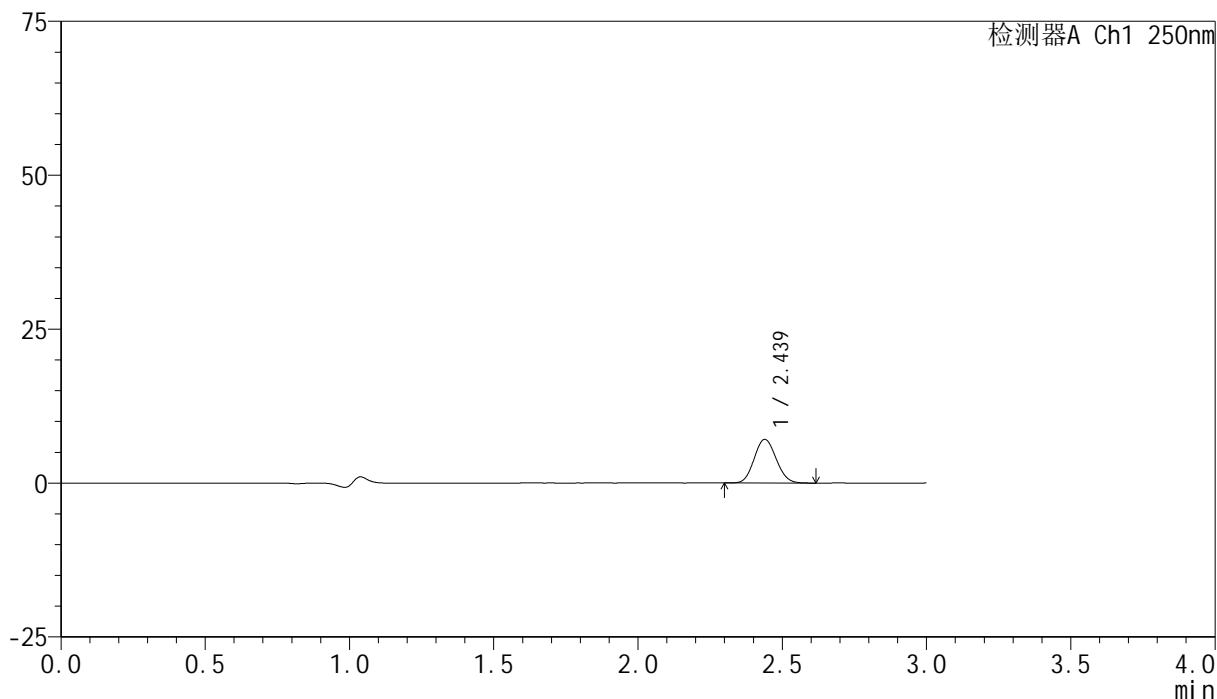
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-396-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

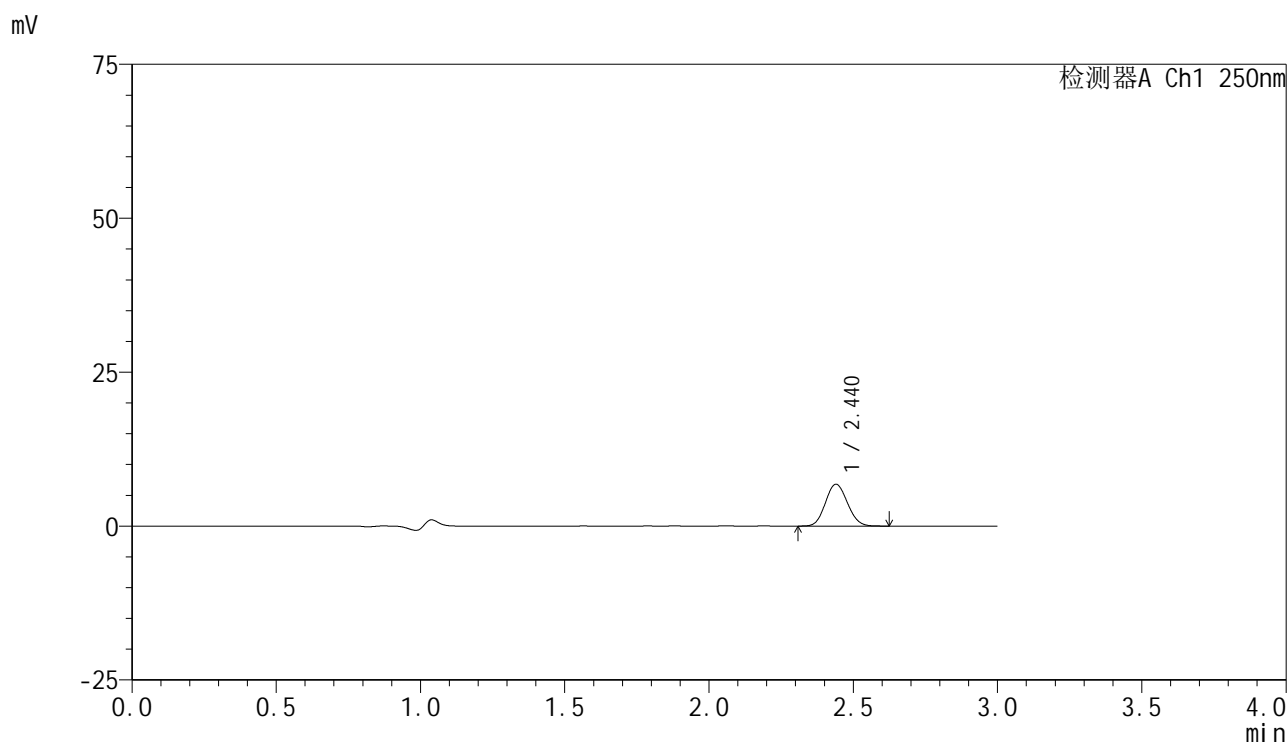
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	37650	100.000	7099	4822	1.101	--
总计		37650	100.000	7099			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-397-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

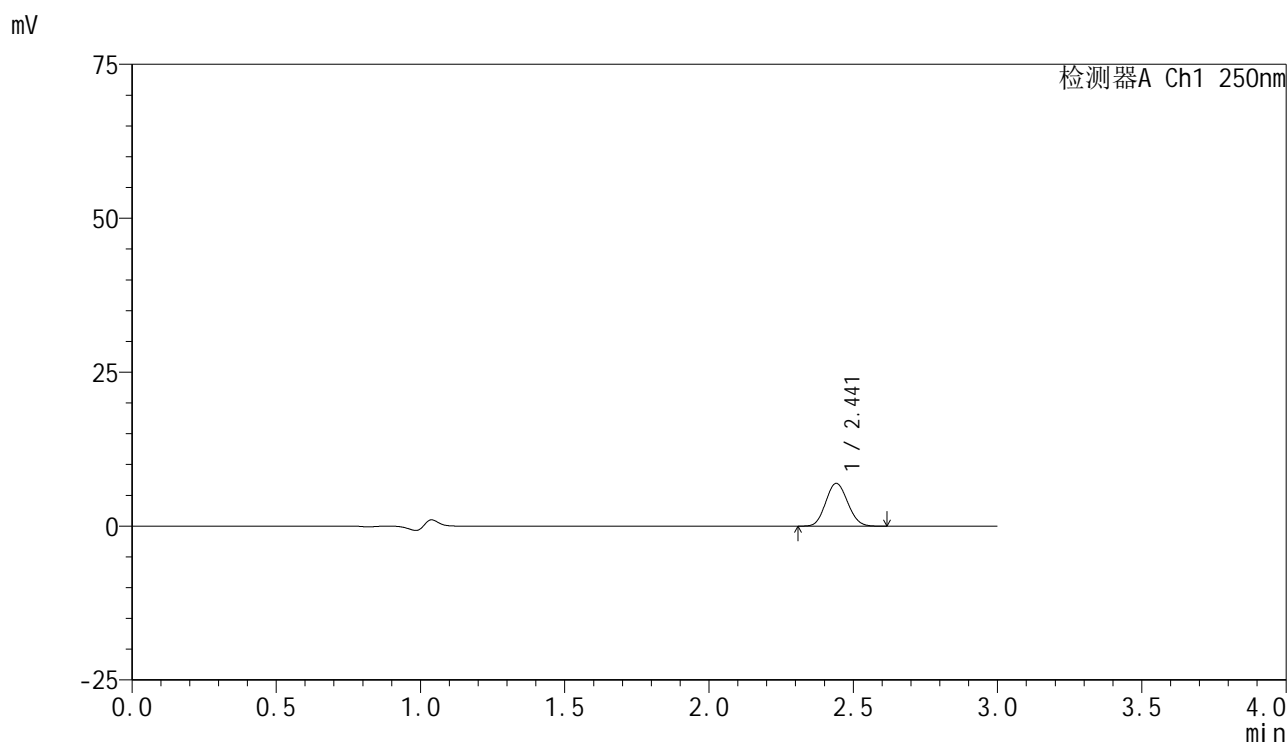
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	36098	100.000	6797	4824	1.103	--
总计		36098	100.000	6797			

图113 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-398-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

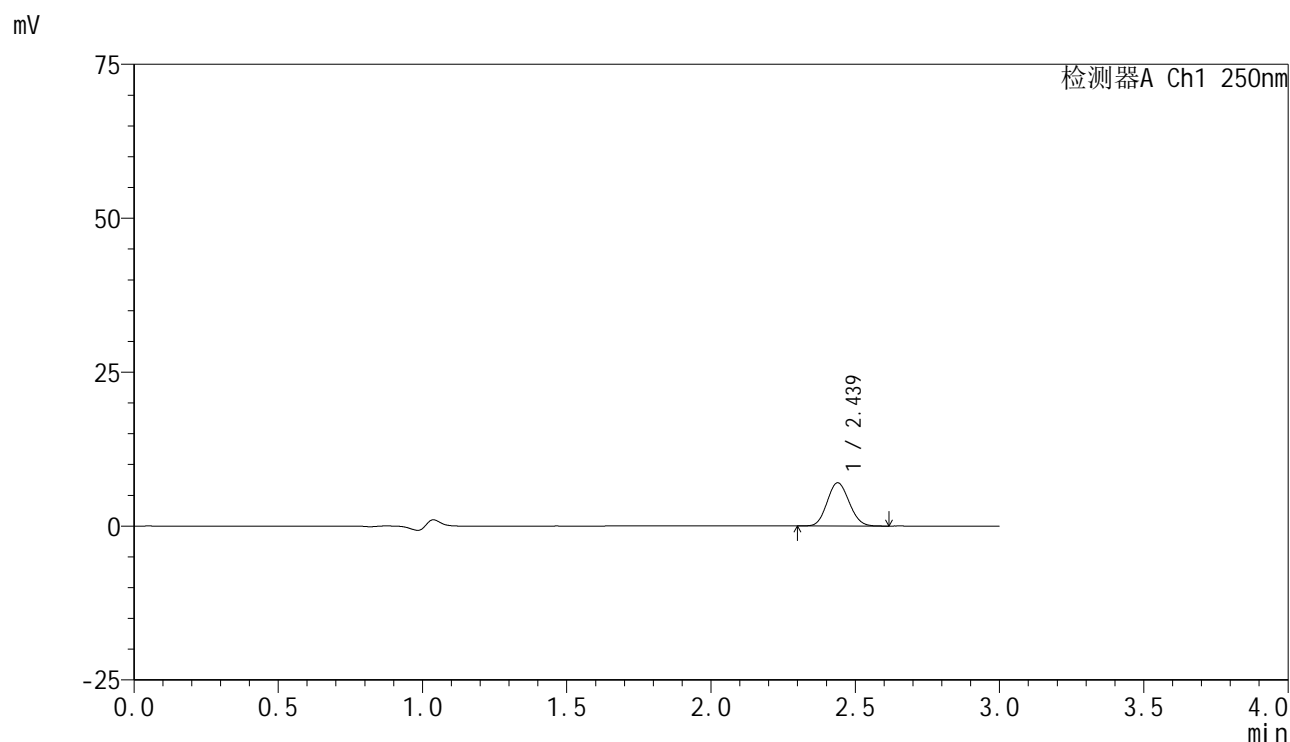
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	36797	100.000	6942	4834	1.099	--
总计		36797	100.000	6942			

图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-399-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

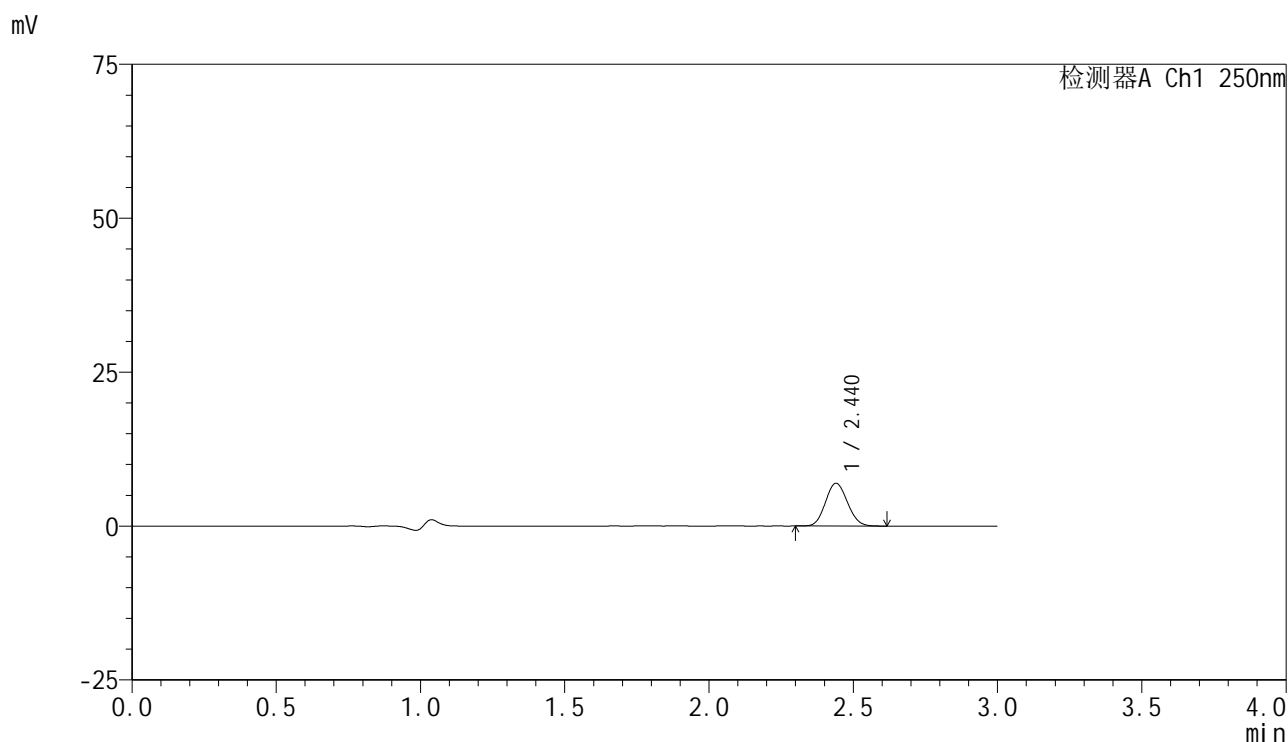
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	37188	100.000	7015	4824	1.100	--
总计		37188	100.000	7015			

图115 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-400-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

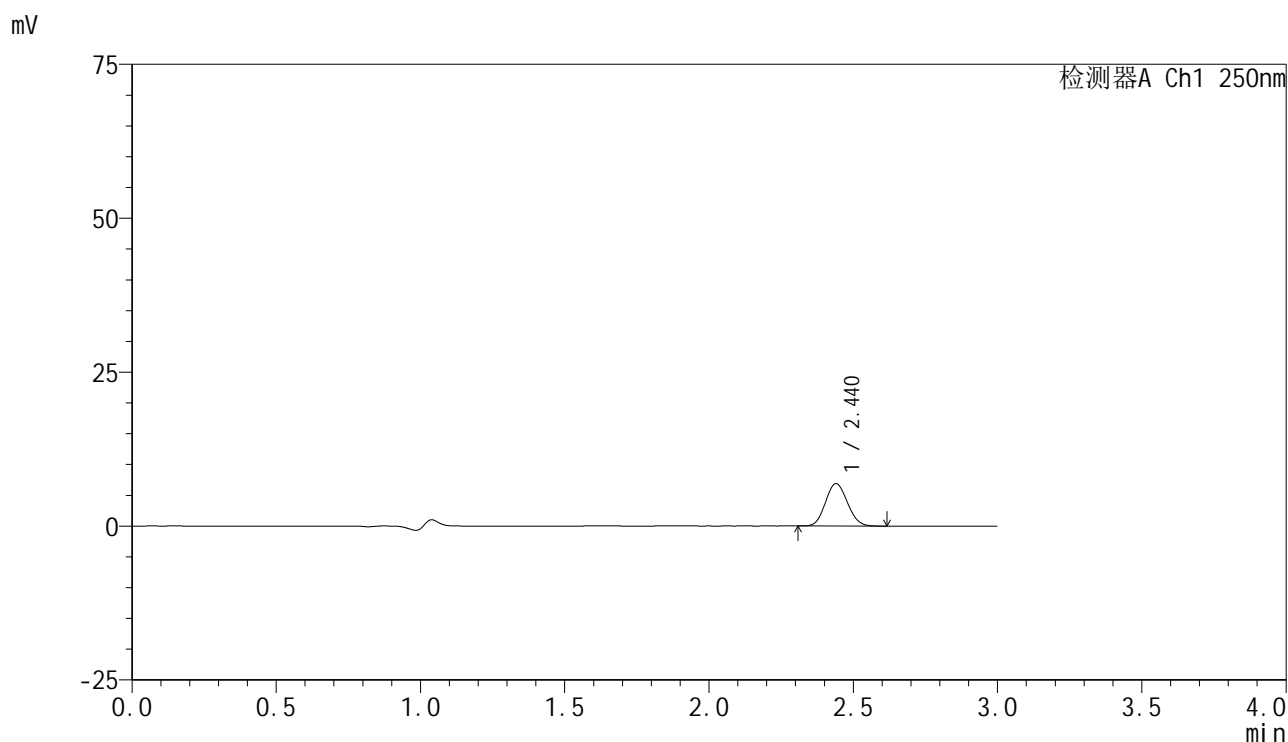
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	36755	100.000	6939	4821	1.103	--
总计		36755	100.000	6939			

图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-401-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

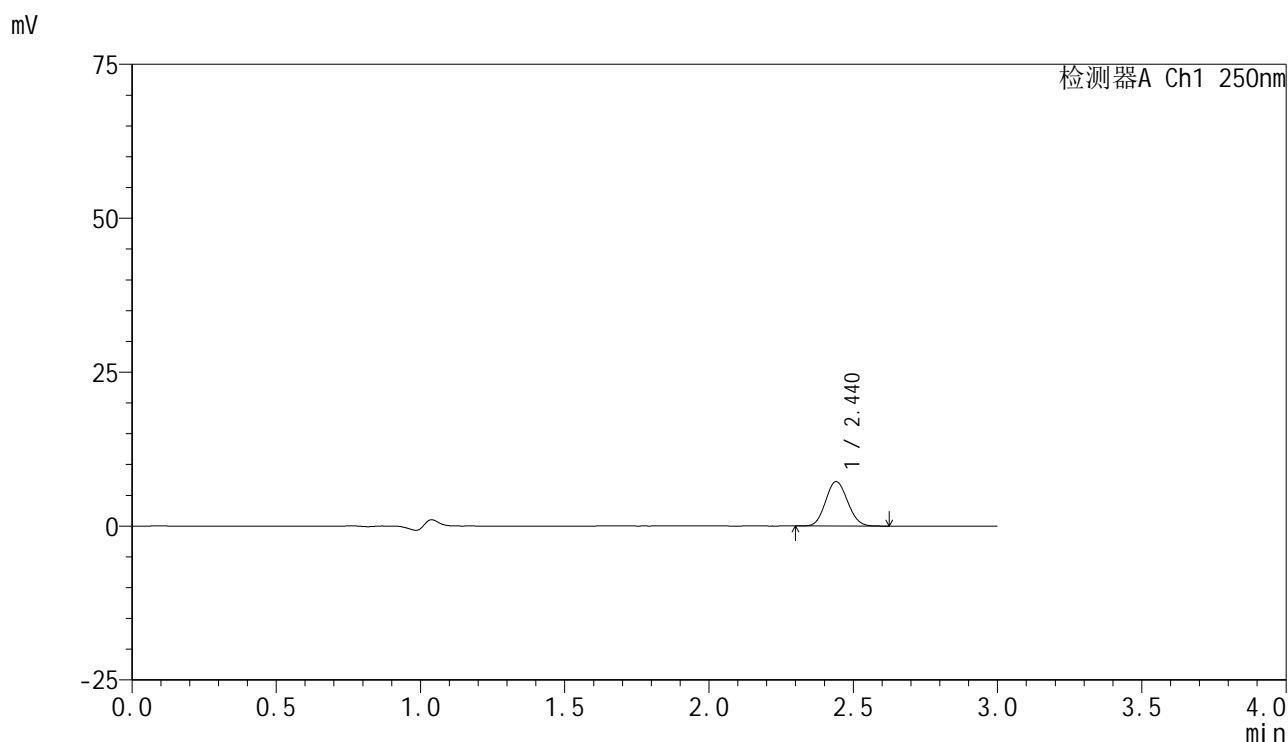
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	36501	100.000	6882	4817	1.103	--
总计		36501	100.000	6882			

图117 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-402-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	38251	100.000	7209	4818	1.098	--
总计		38251	100.000	7209			

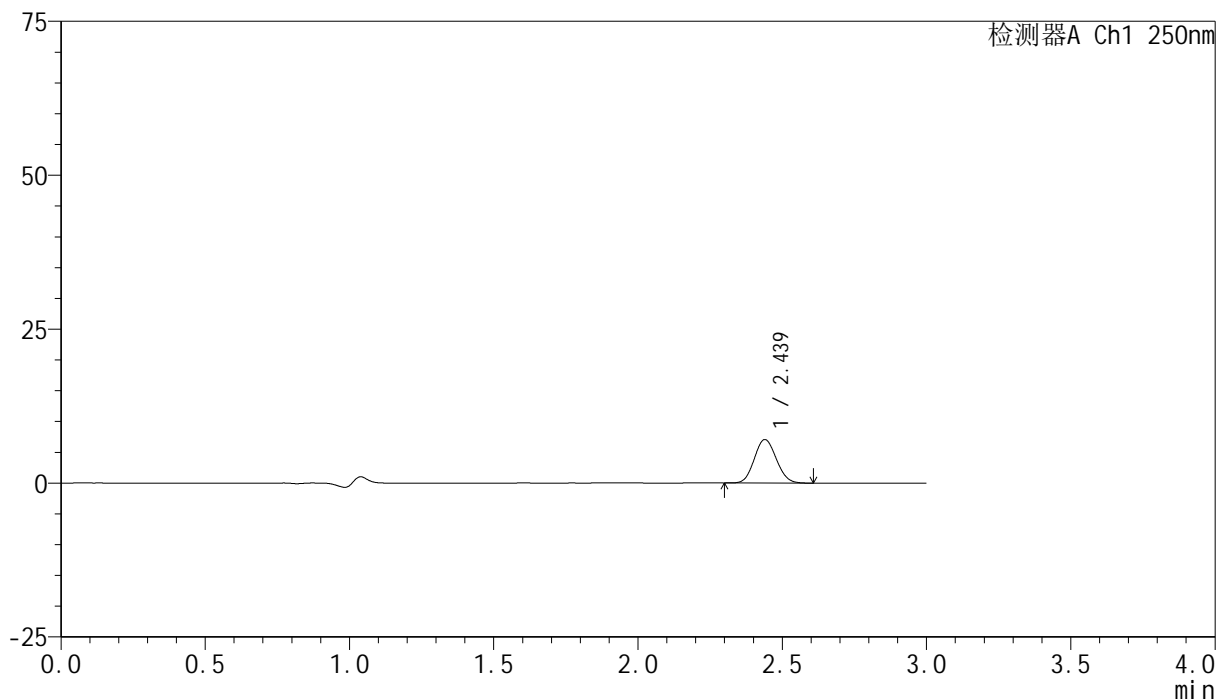
图118 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-403-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

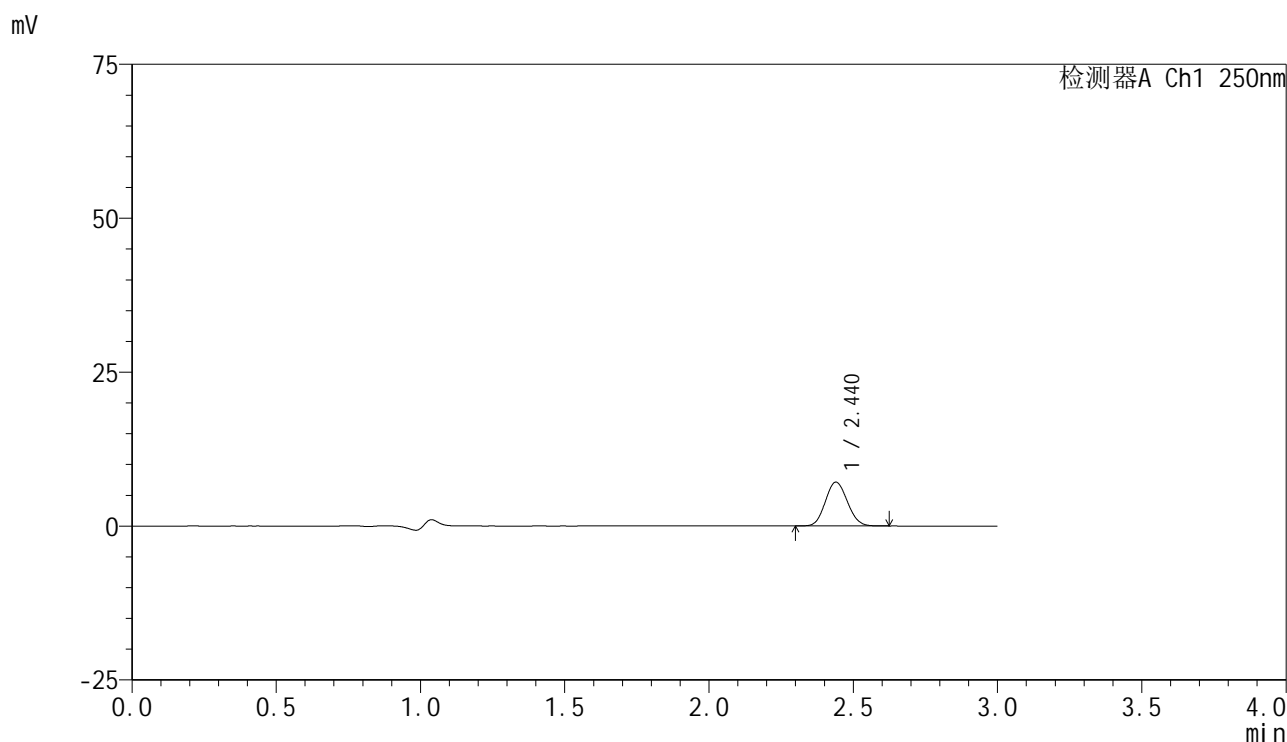
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	37434	100.000	7058	4814	1.099	--
总计		37434	100.000	7058			

图119 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-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 - 0-26/25-404-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.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 18:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	37709	100.000	7113	4808	1.102	--
总计		37709	100.000	7113			

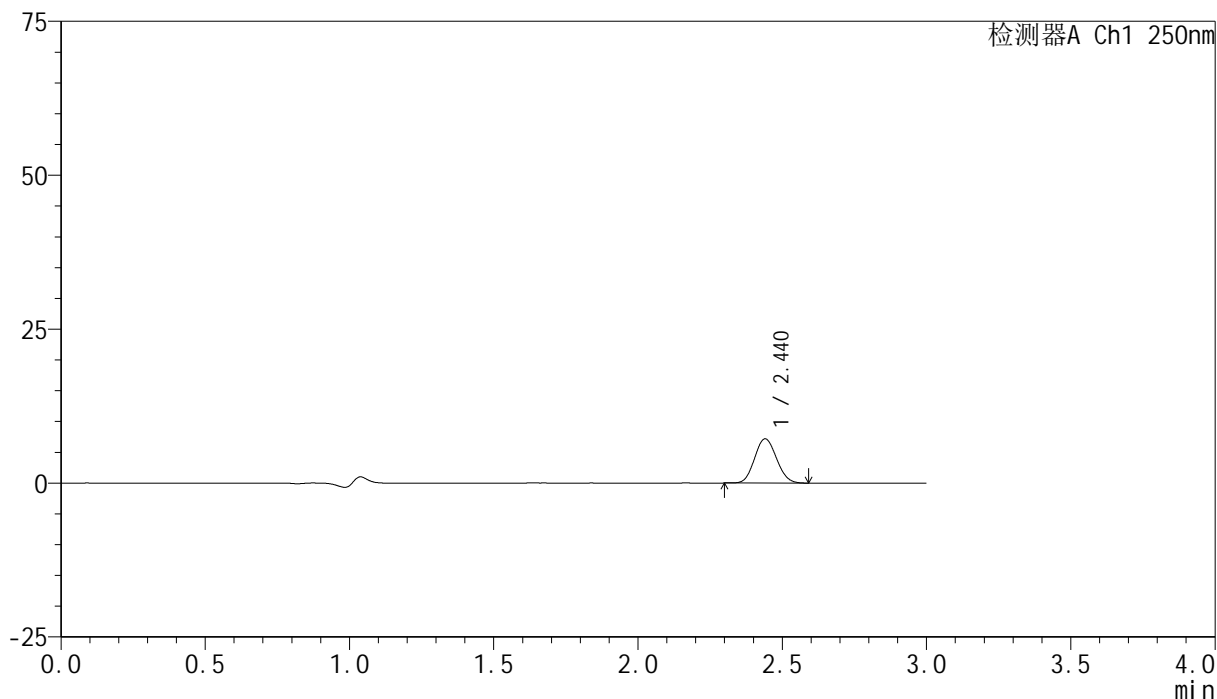
图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-405-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	38012	100.000	7176	4827	1.098	--
总计		38012	100.000	7176			

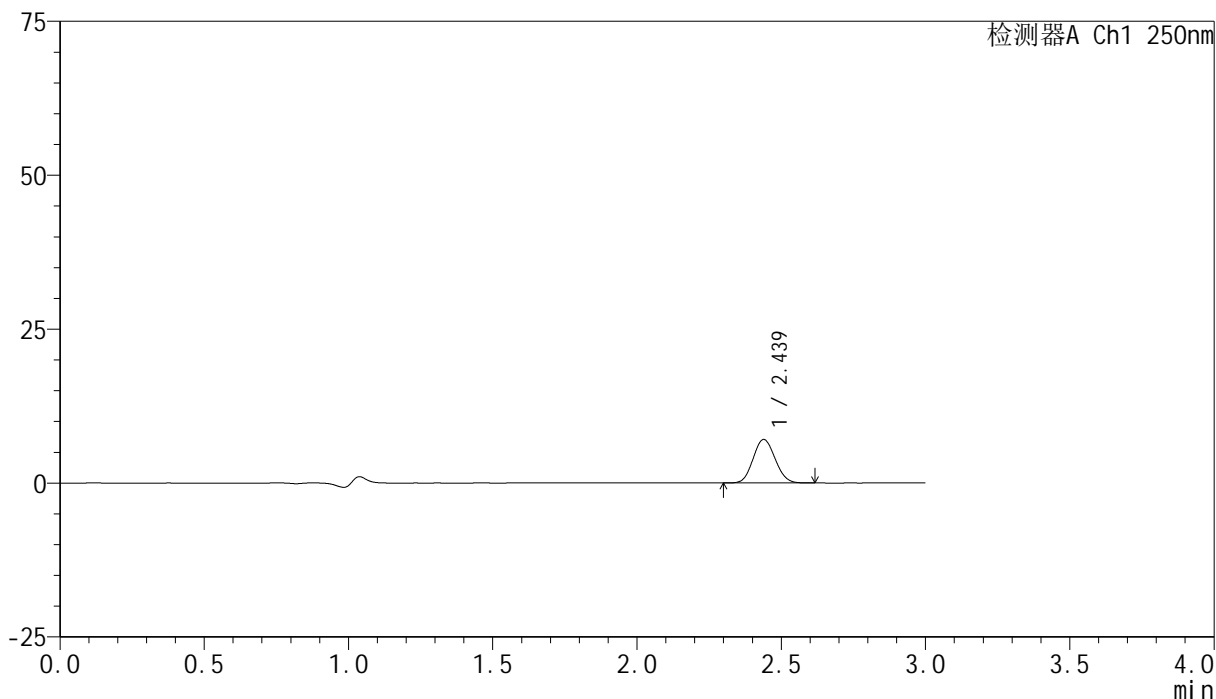
图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-406-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	37410	100.000	7065	4809	1.097	--
总计		37410	100.000	7065			

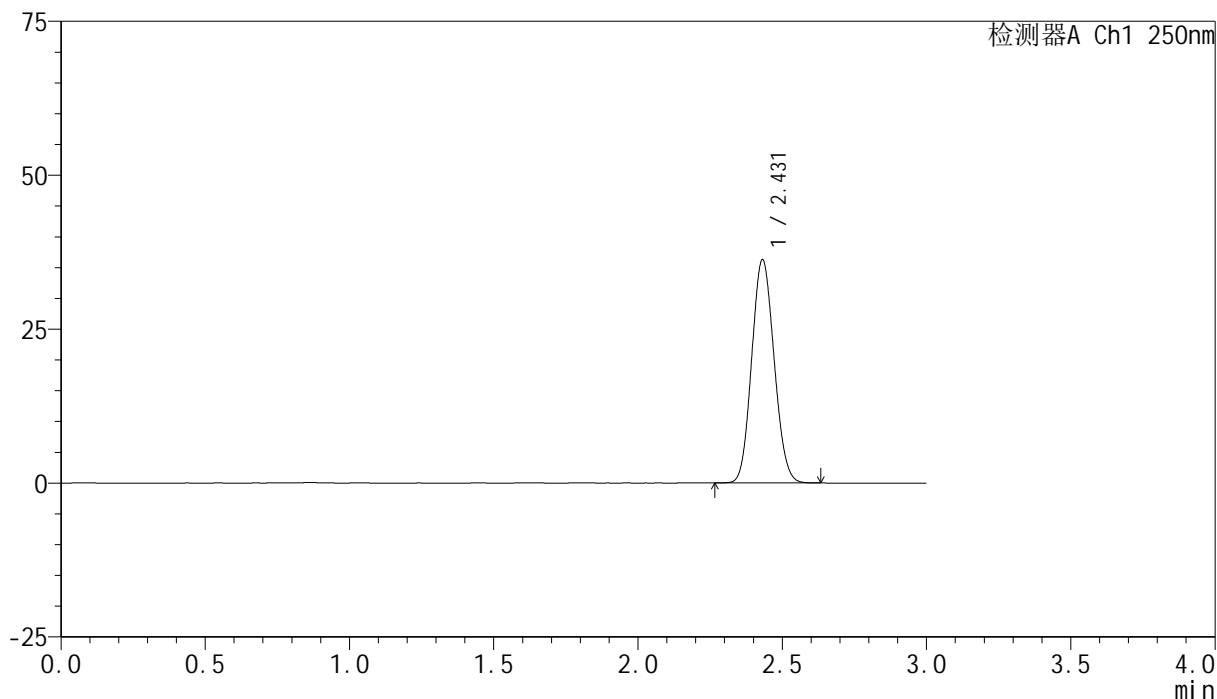
图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-407-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	195531	100.000	36256	4628	1.103	--
总计		195531	100.000	36256			

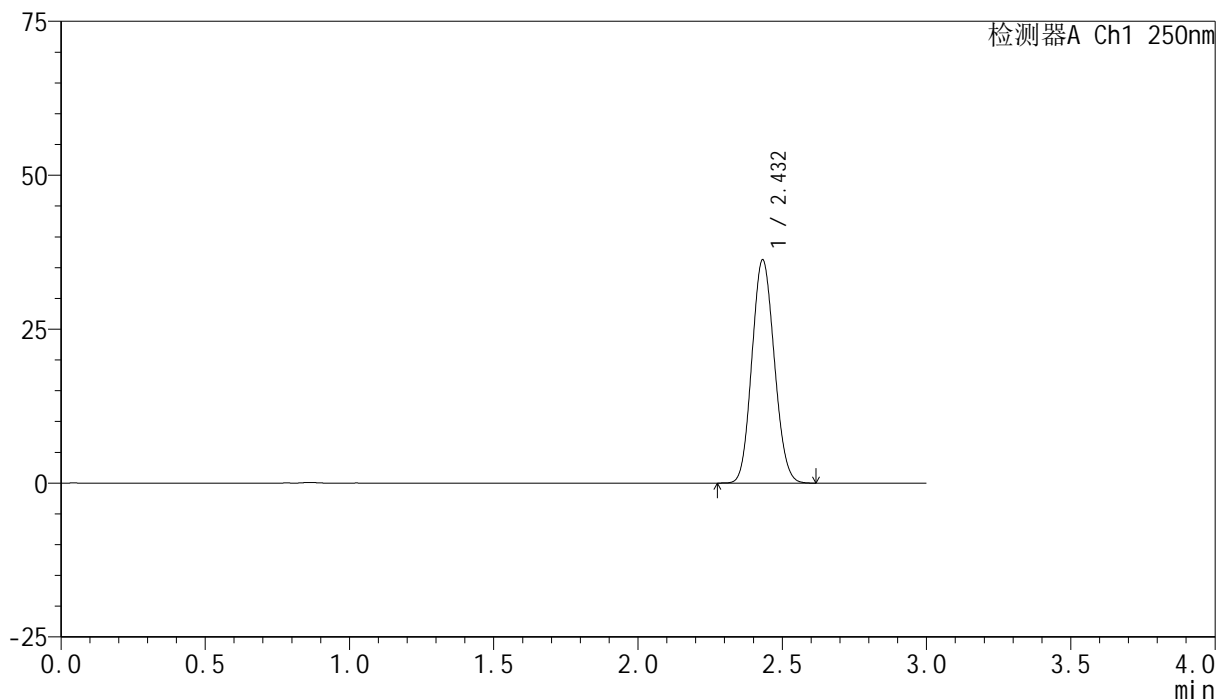
图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-408-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-rcqx-pH1.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	195415	100.000	36234	4636	1.104	--
总计		195415	100.000	36234			

图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2