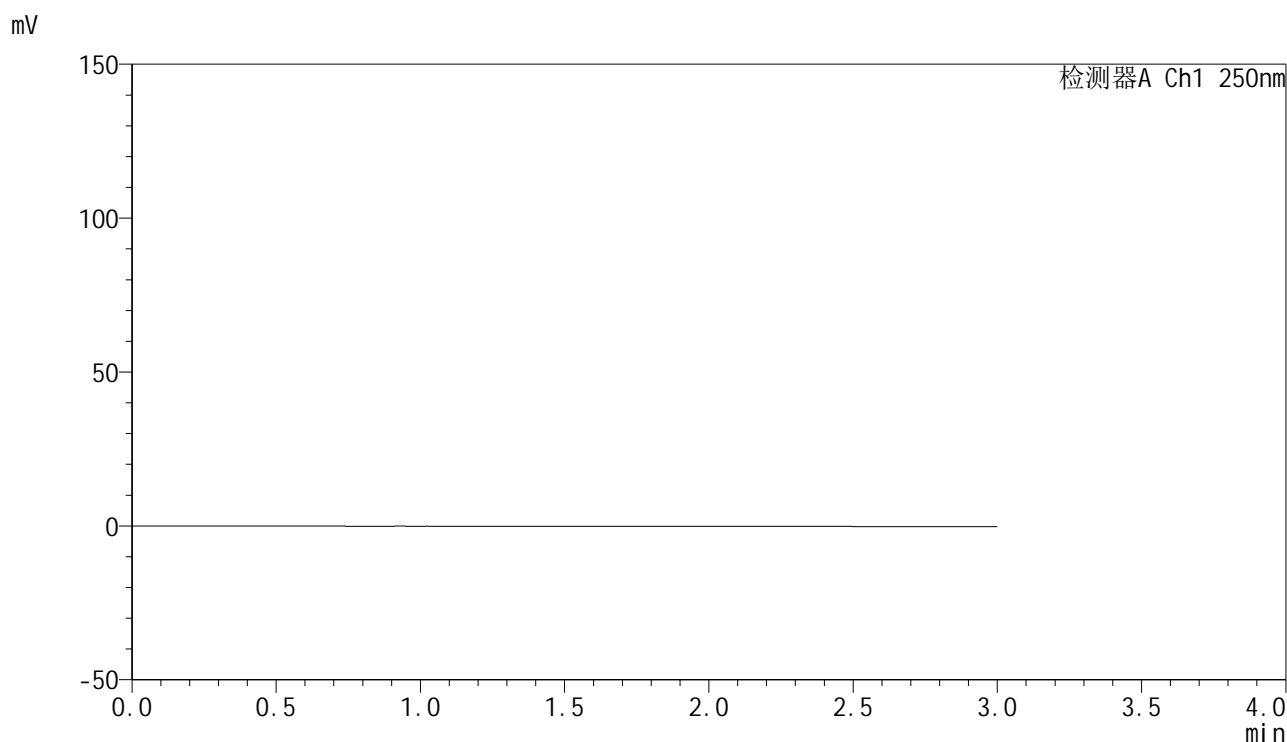


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-285-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

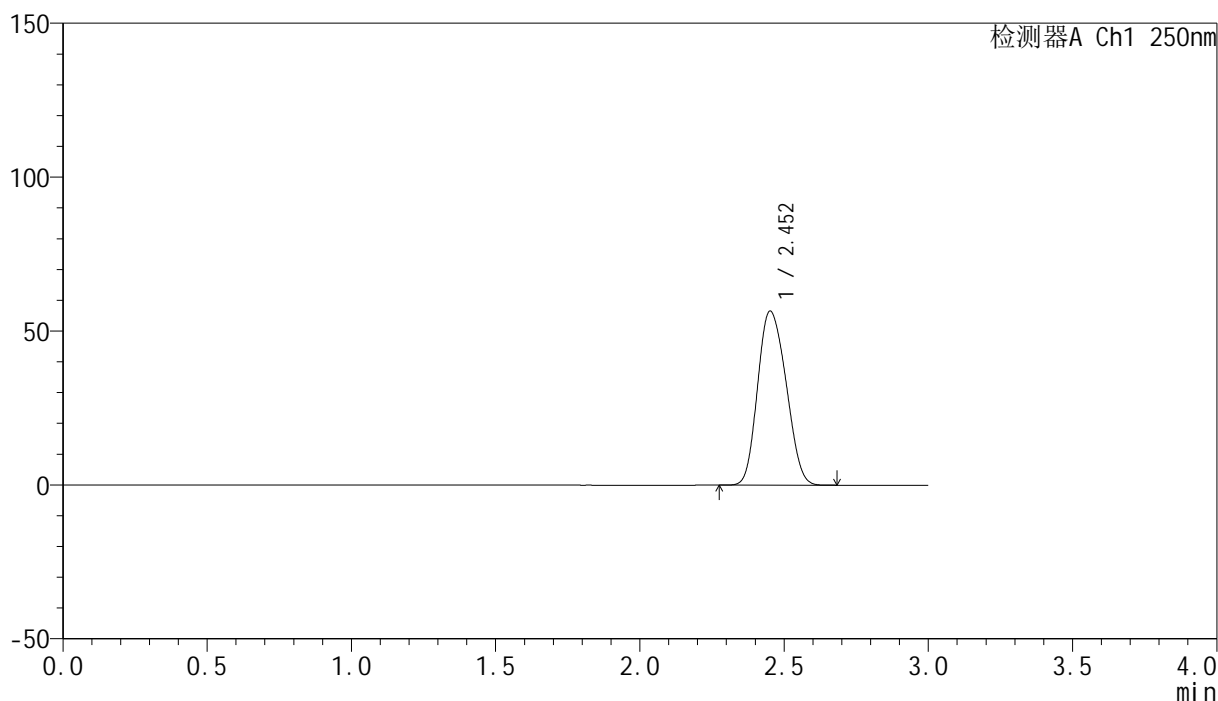
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-286-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

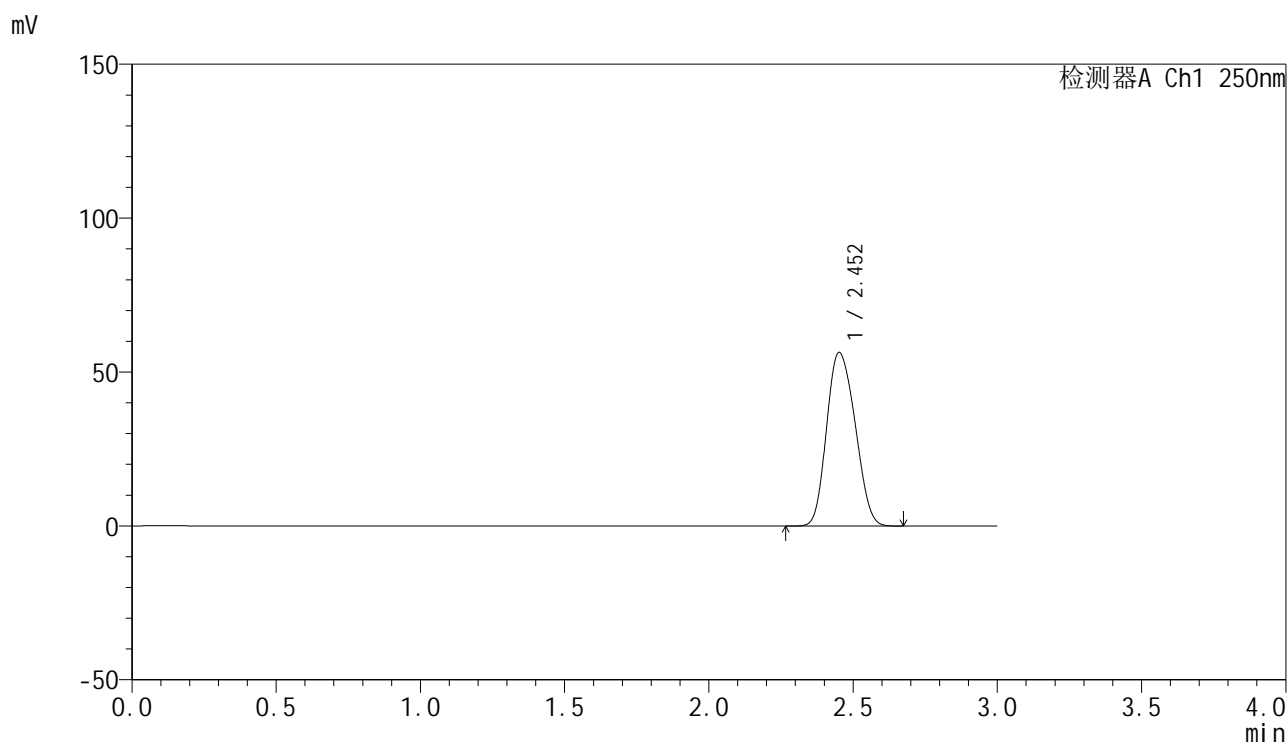
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	388447	100.000	56440	2873	1.162	--
总计		388447	100.000	56440			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-287-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

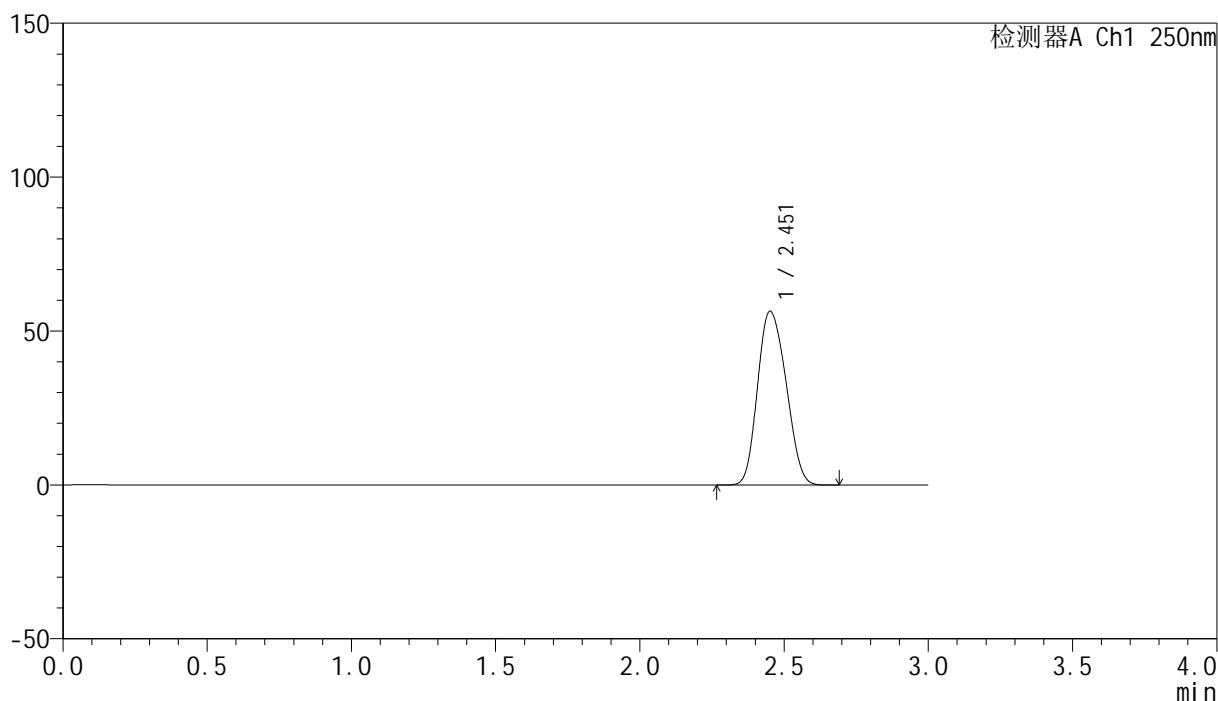
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-288-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

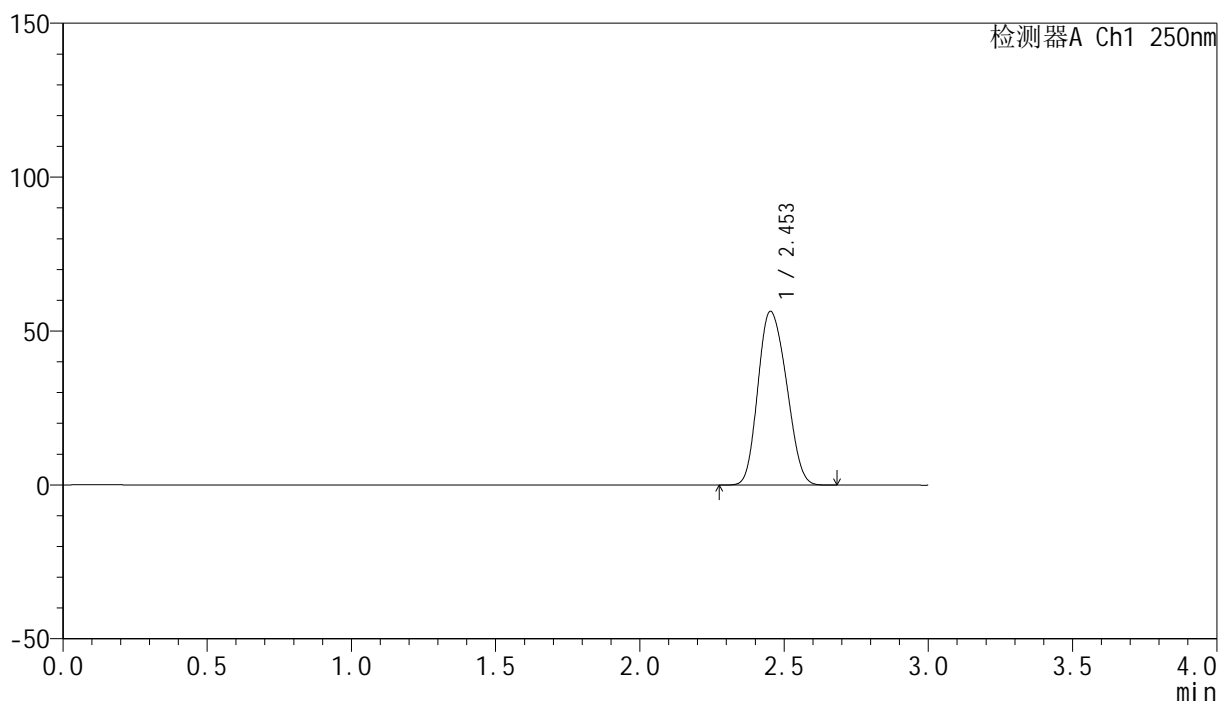
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-289-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

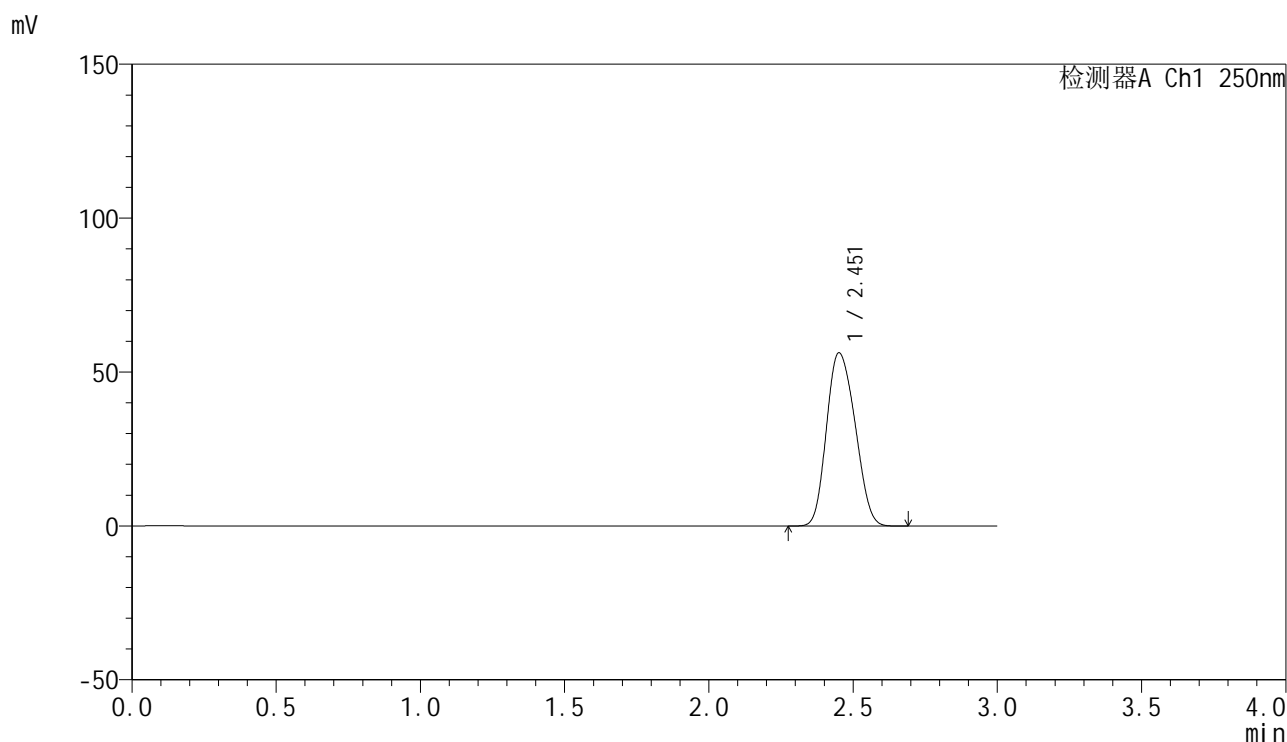
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	388888	100.000	56410	2851	1.165	--
总计		388888	100.000	56410			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-290-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

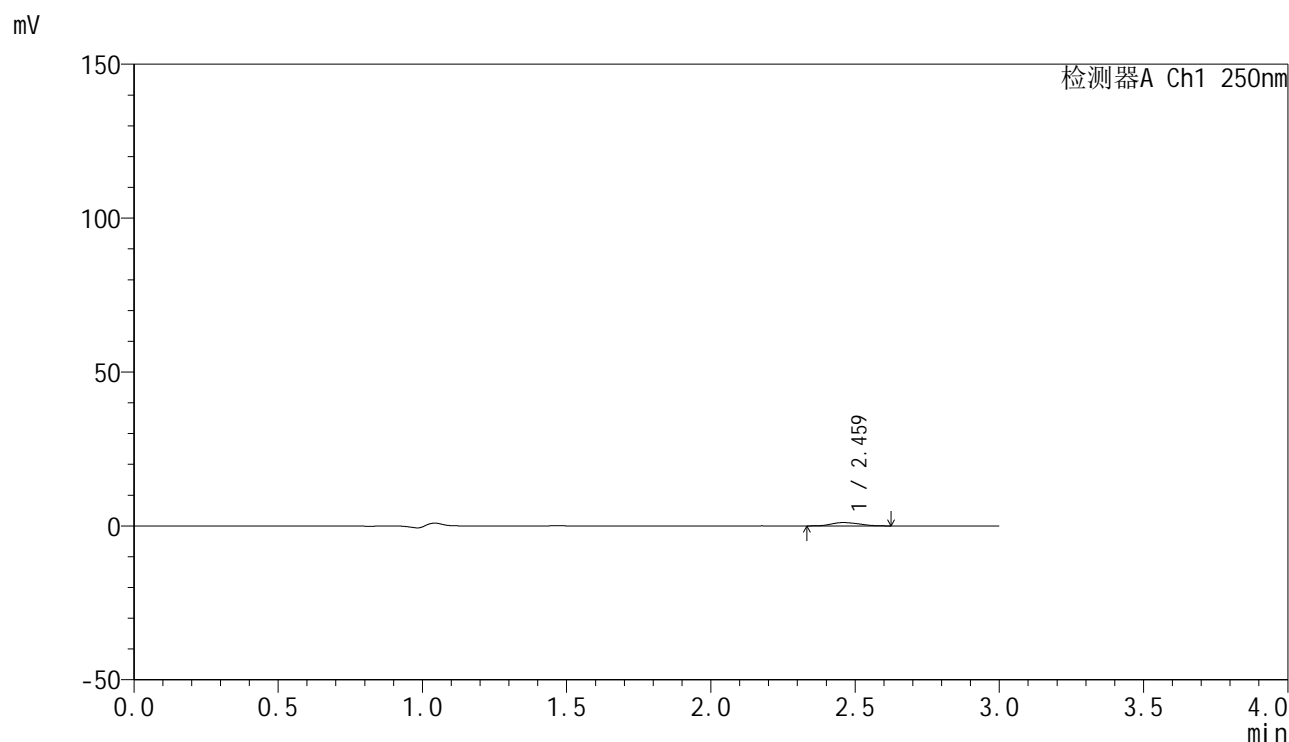
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	388243	100.000	56116	2840	1.169	--
总计		388243	100.000	56116			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-291-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

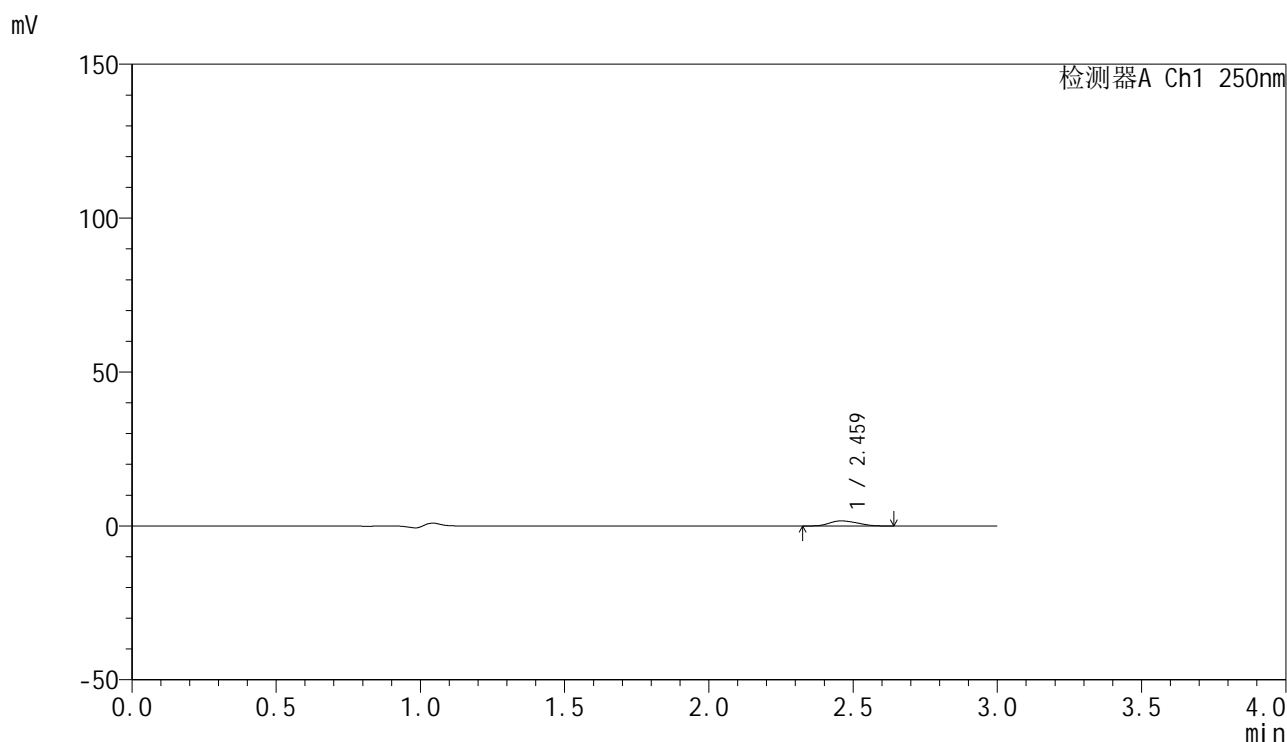
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	7169	100.000	1074	3019	1.191	--
总计		7169	100.000	1074			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-292-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

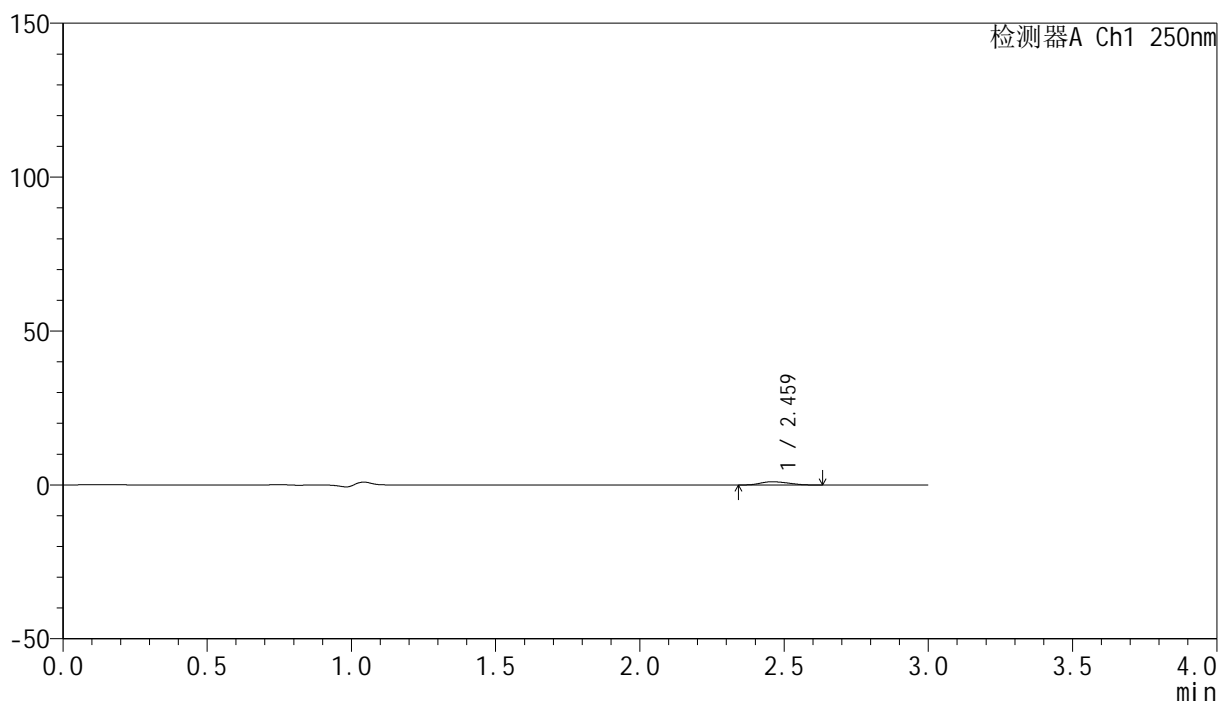
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-293-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

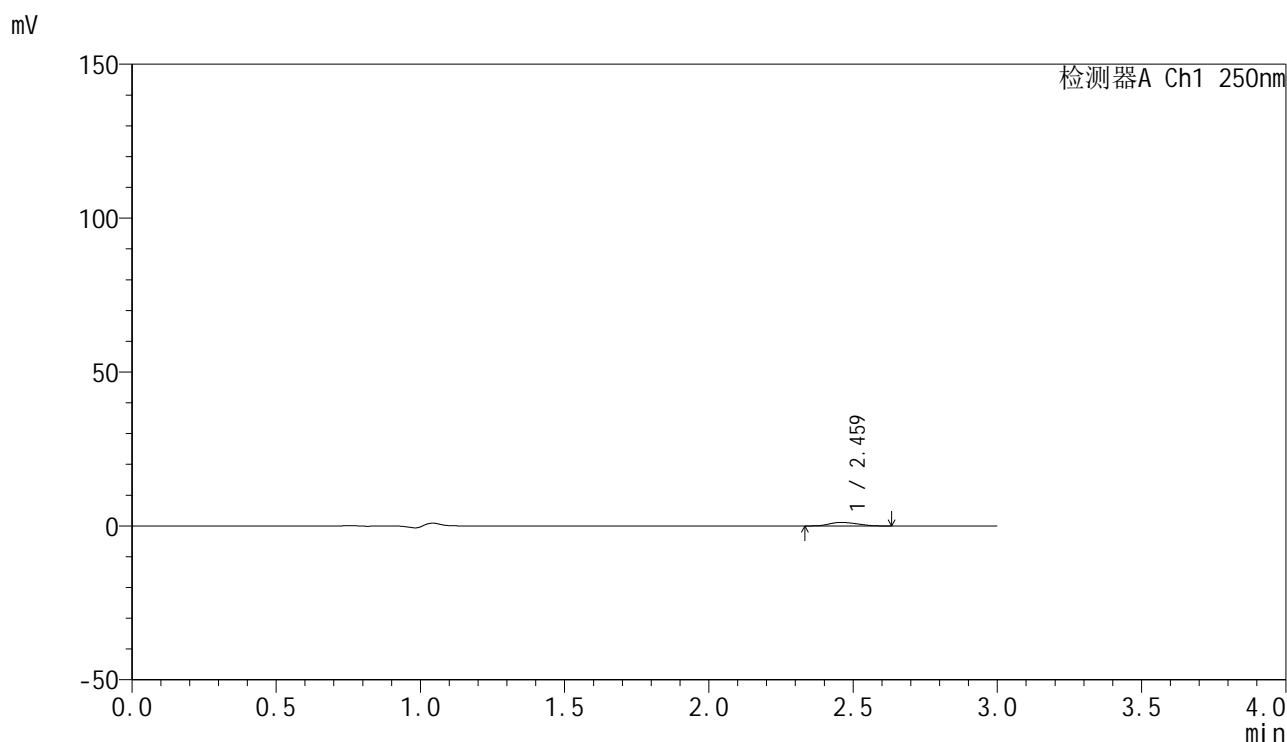
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	7033	100.000	1051	2943	1.193	--
总计		7033	100.000	1051			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

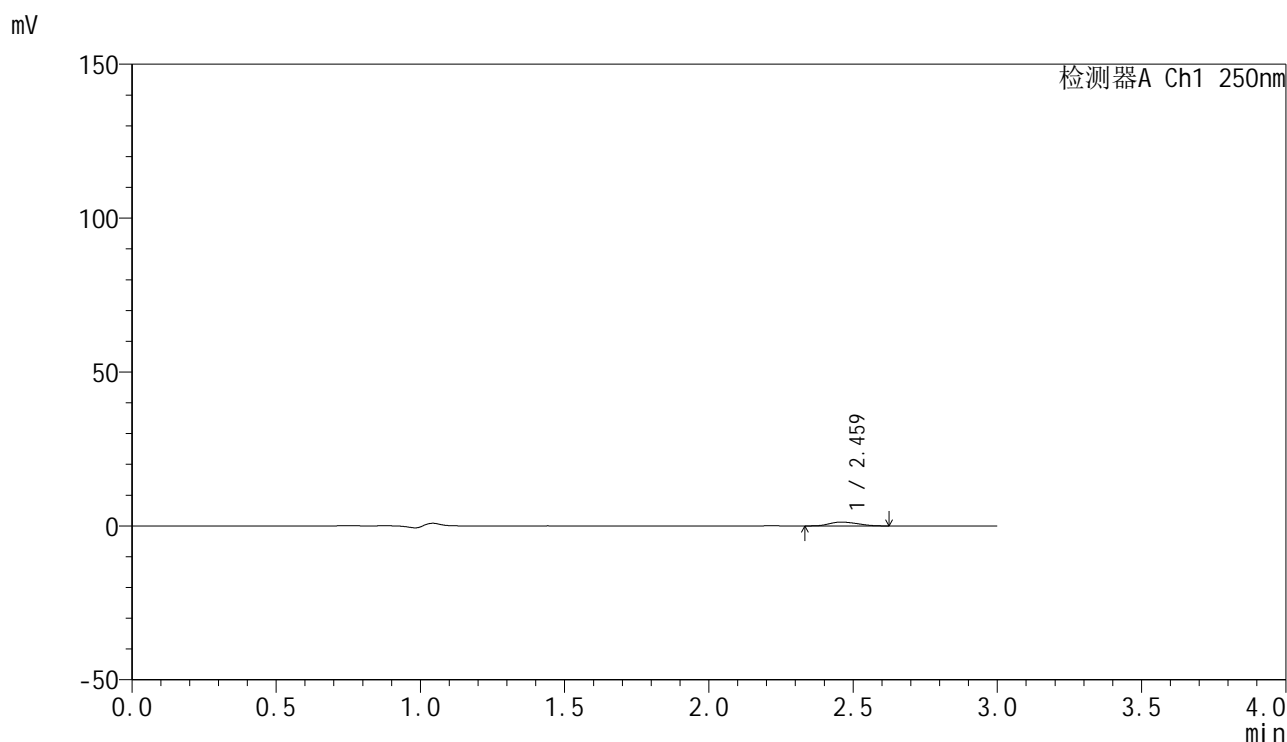
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	7640	100.000	1141	2961	1.182	--
总计		7640	100.000	1141			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

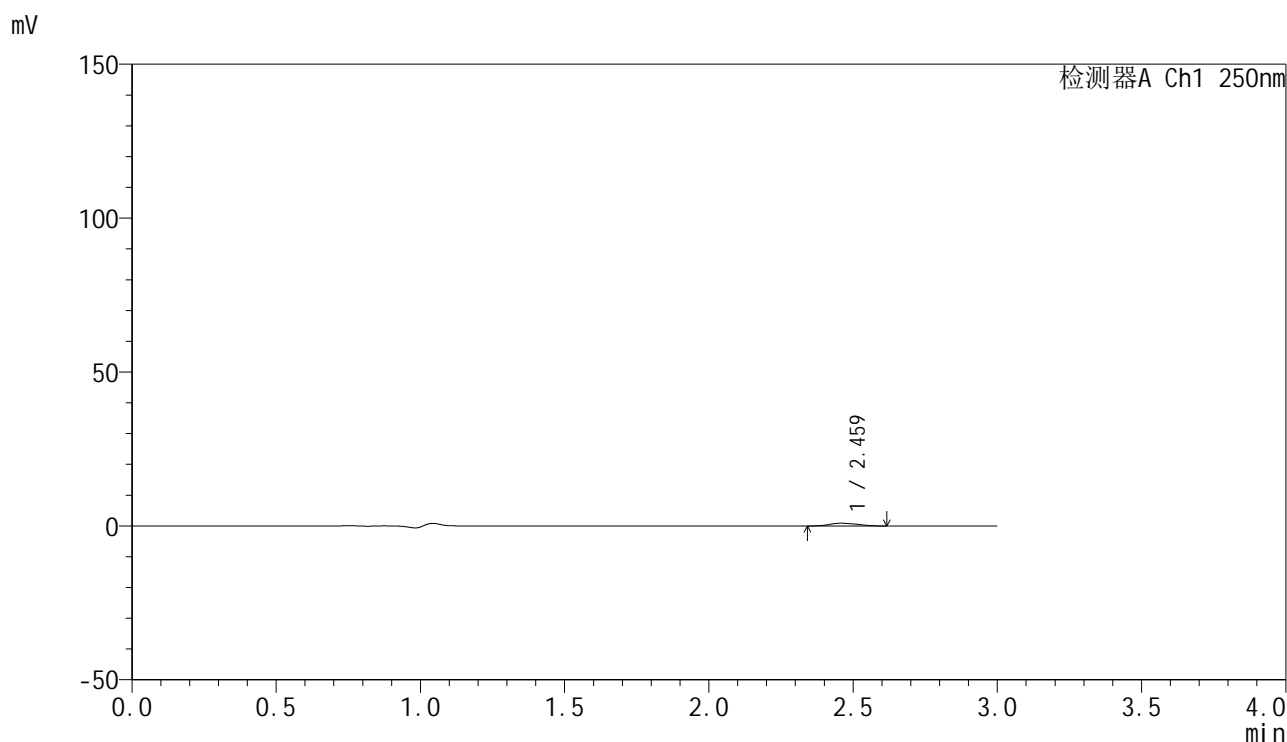
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	8299	100.000	1240	2935	1.216	--
总计		8299	100.000	1240			

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

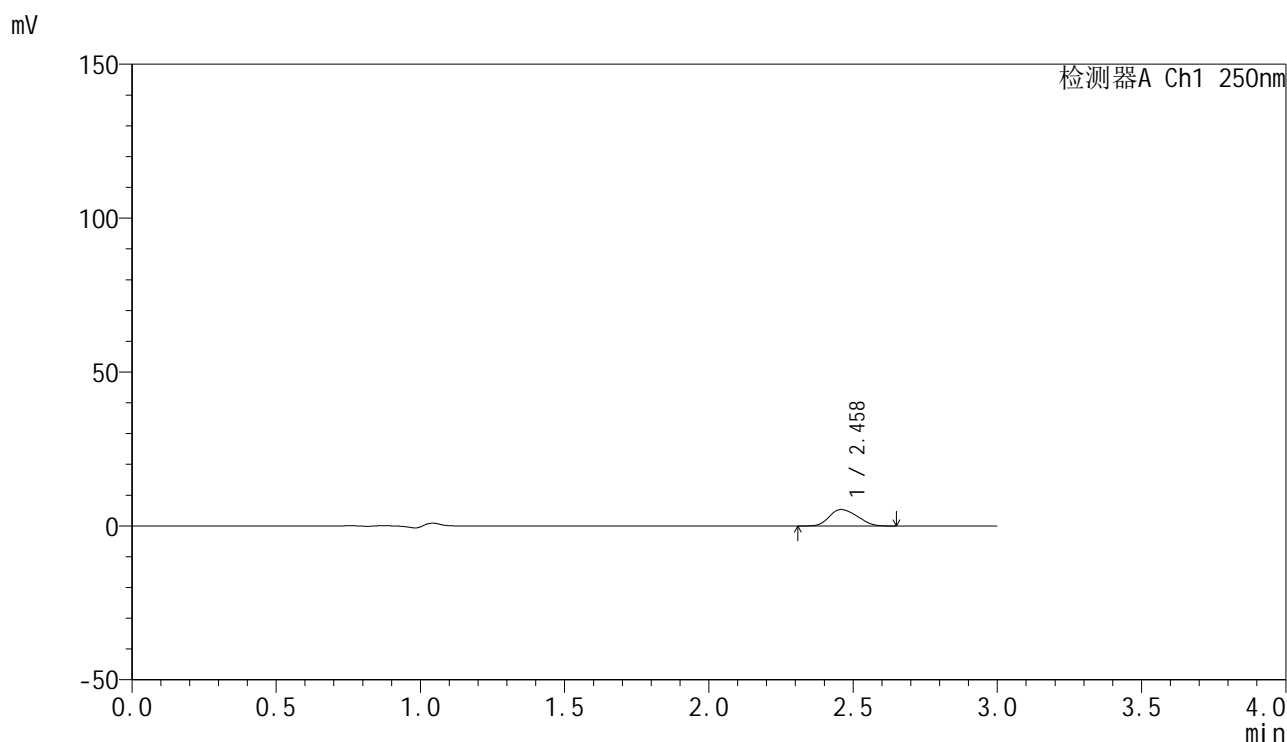
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	5852	100.000	877	3011	1.196	--
总计		5852	100.000	877			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

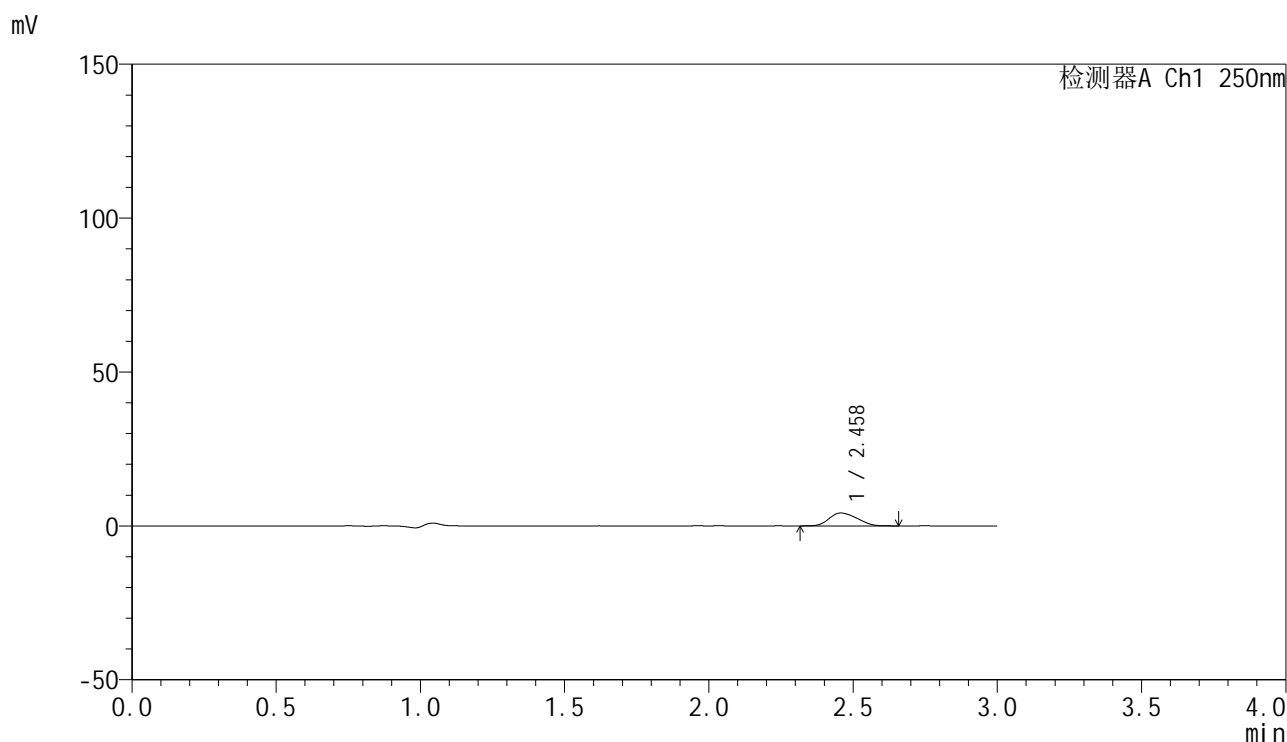
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	35991	100.000	5339	2930	1.209	--
总计		35991	100.000	5339			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-298-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

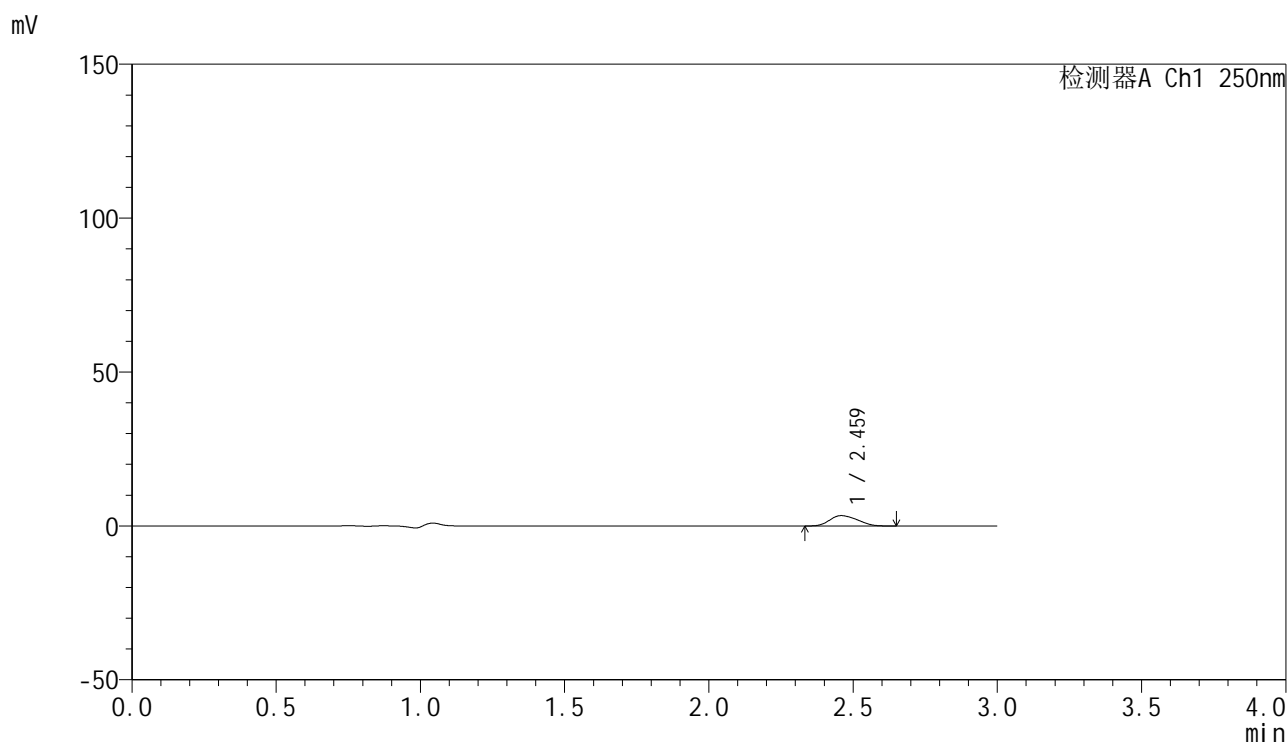
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	28149	100.000	4178	2925	1.205	--
总计		28149	100.000	4178			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-299-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

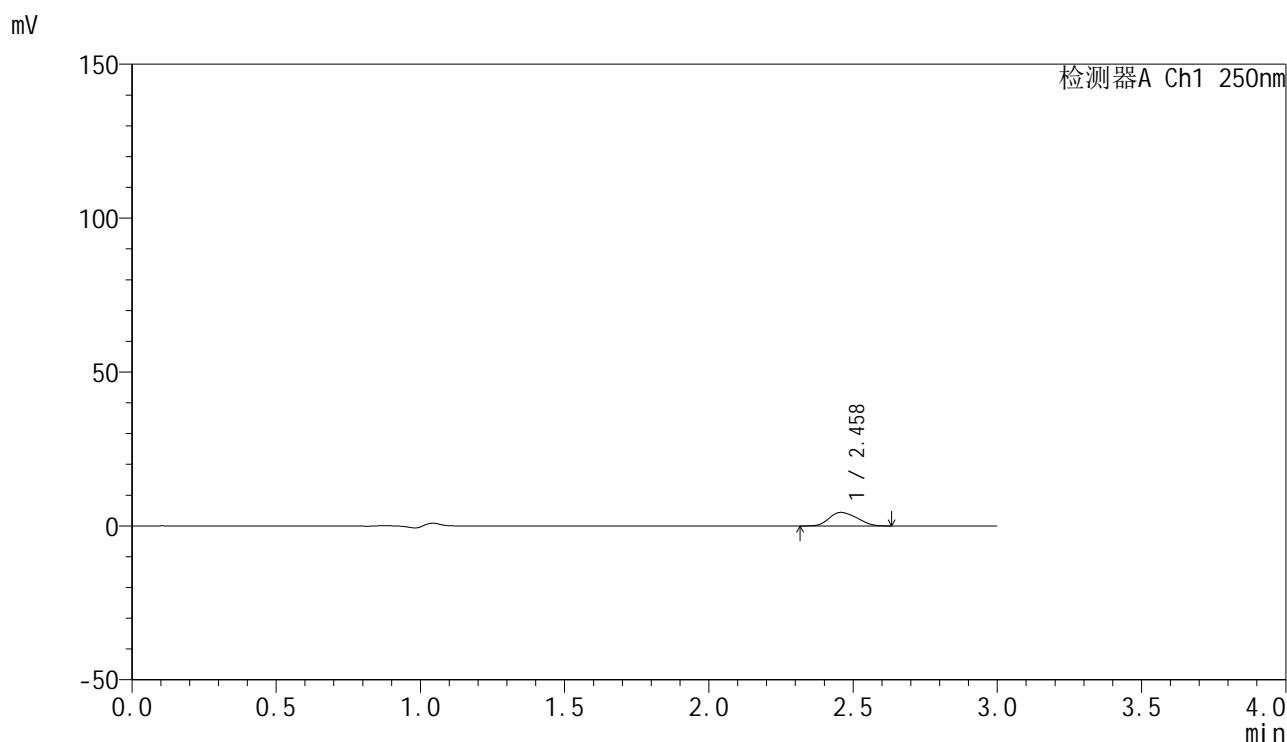
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	22675	100.000	3367	2920	1.211	--
总计		22675	100.000	3367			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-300-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

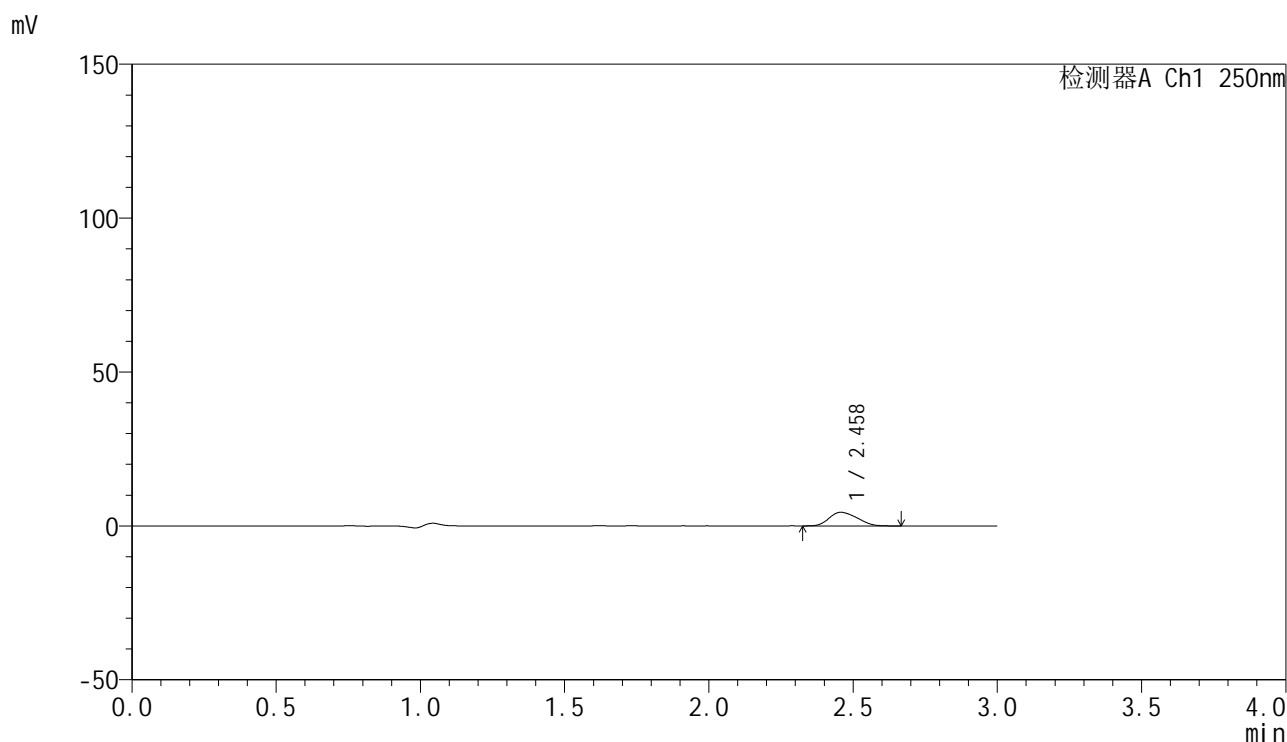
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	29573	100.000	4396	2931	1.204	--
总计		29573	100.000	4396			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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

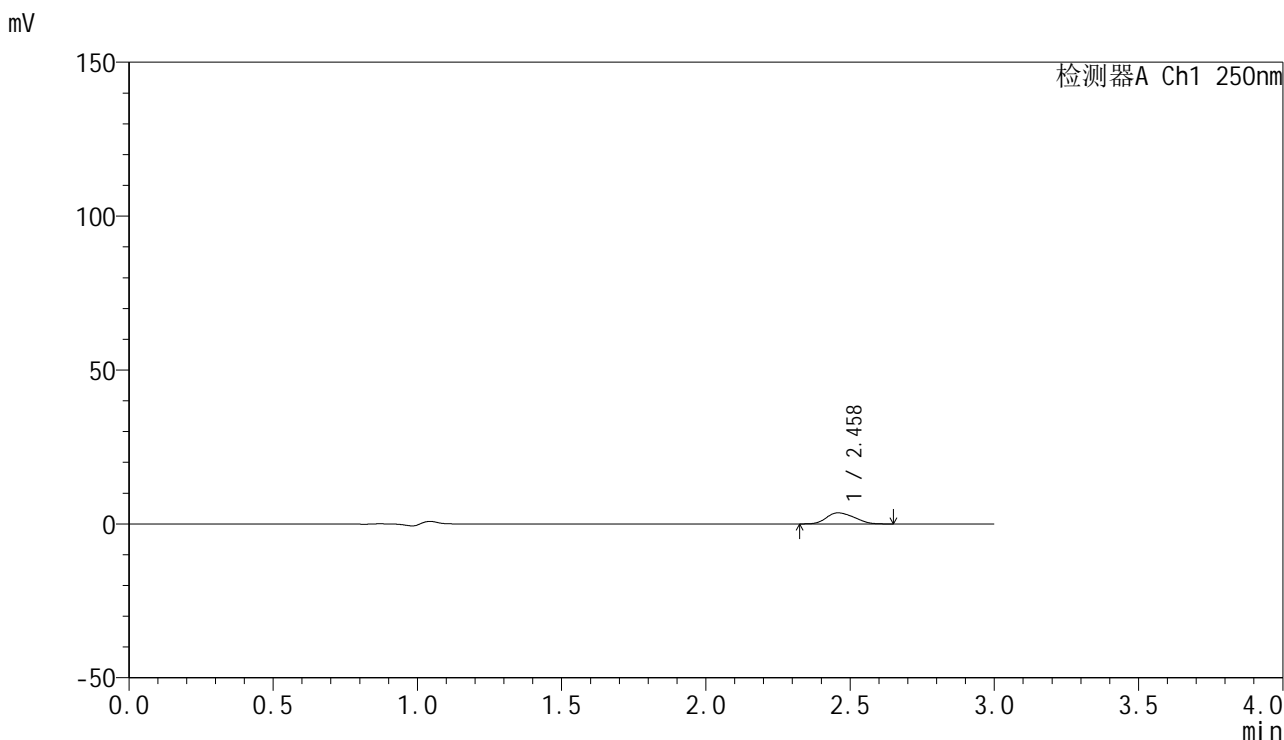


# SMF-4099

## <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 - 0-26/25-302-2 - 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 μl      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

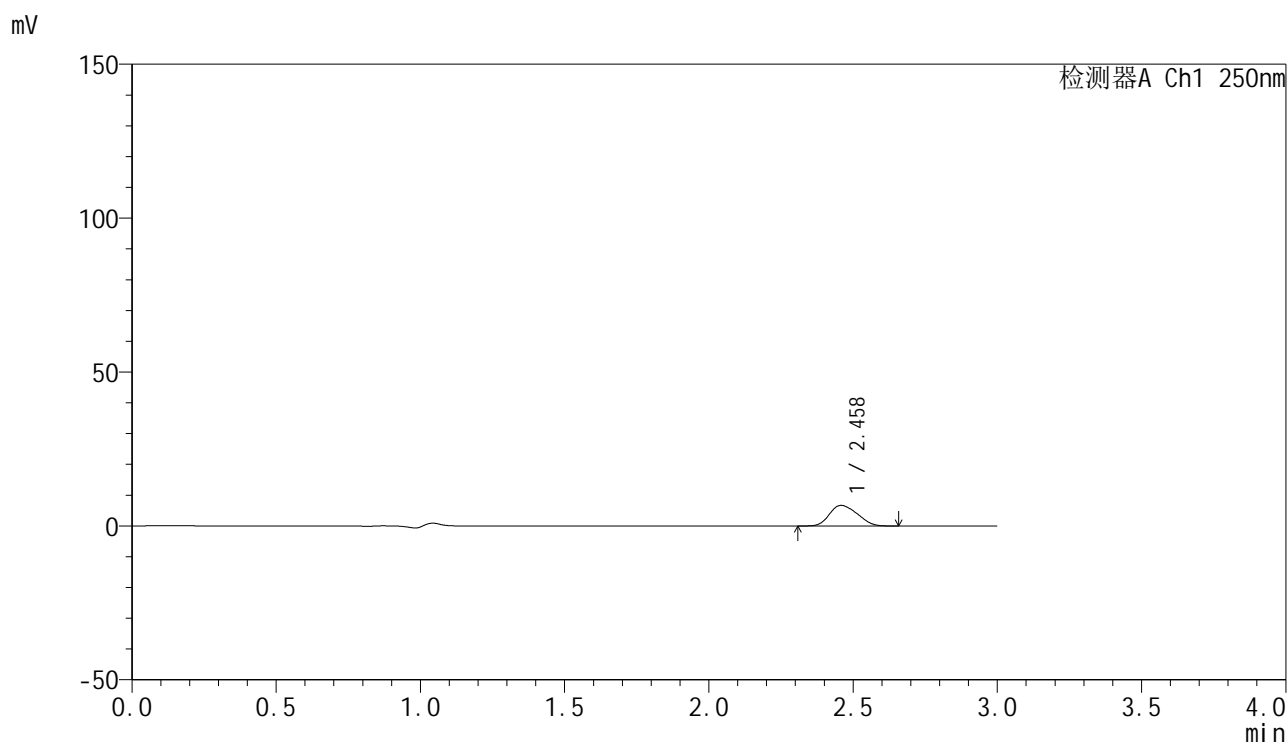
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	24241	100.000	3598	2933	1.211	--
总计		24241	100.000	3598			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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

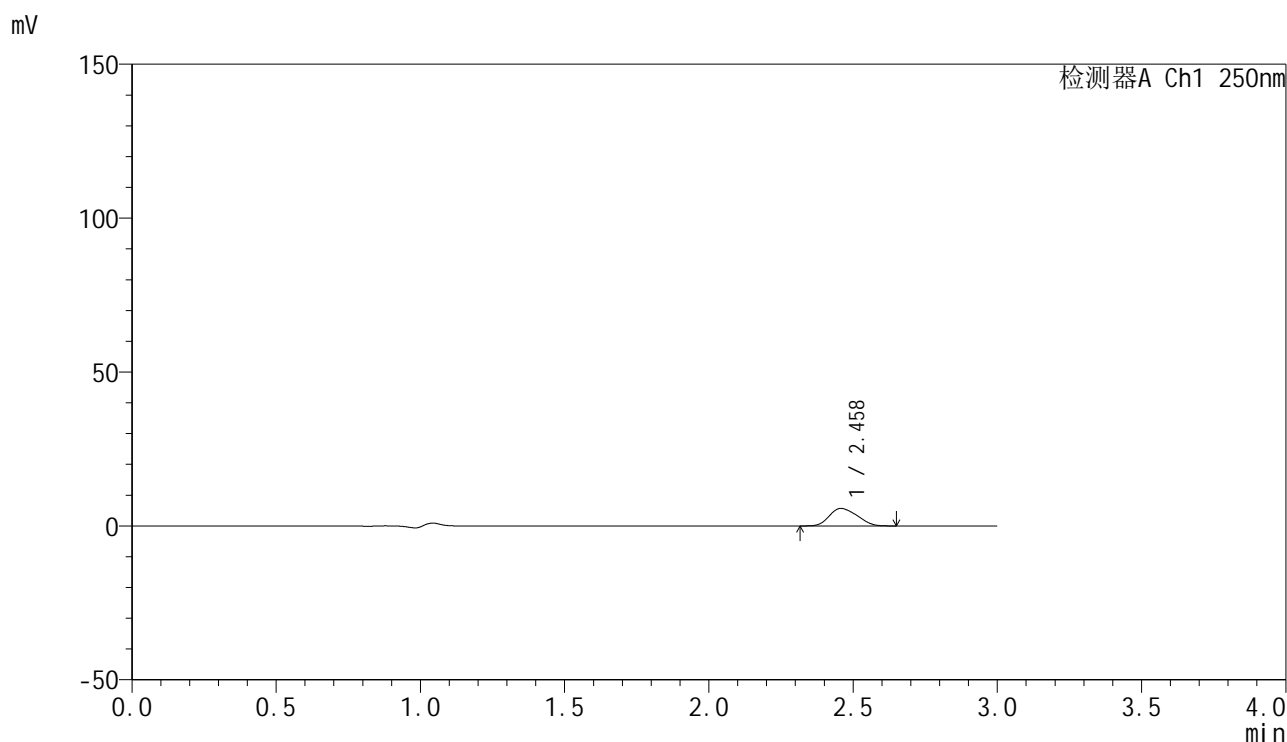


# SMF-4099

## <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 - 0-26/25-304-2 - 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 μl      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

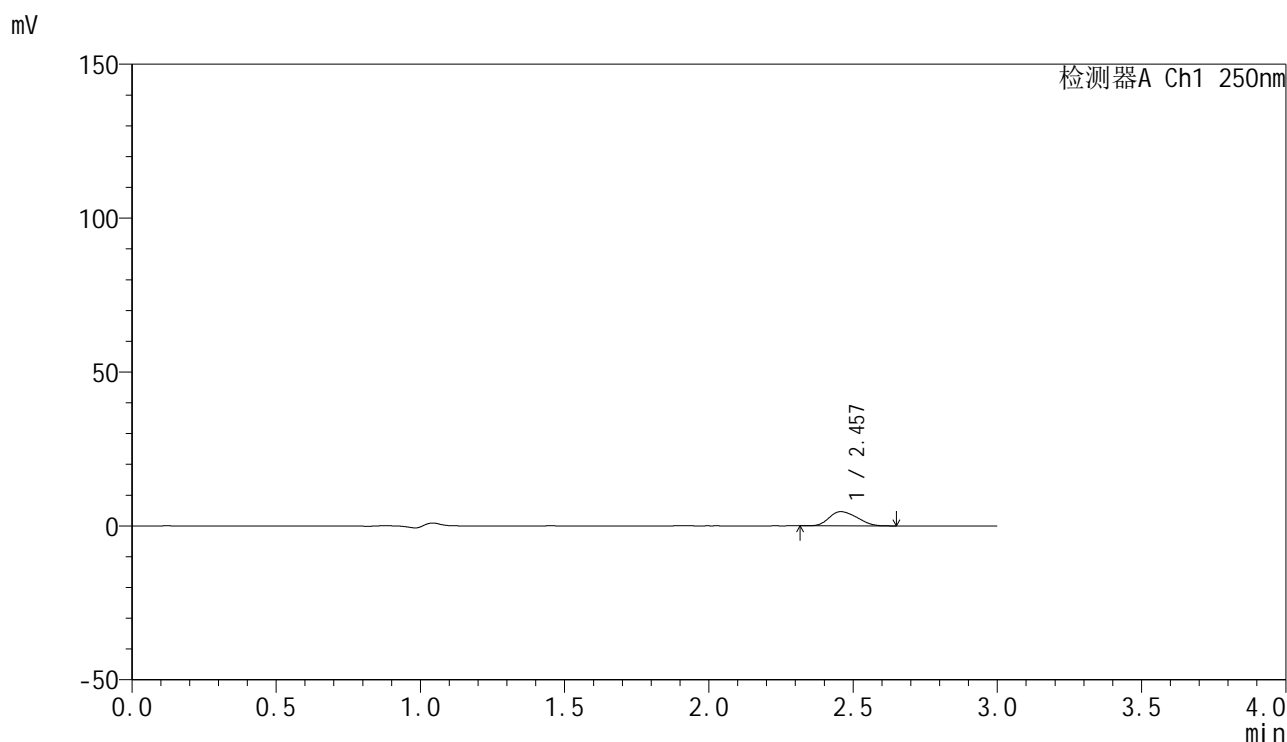
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	38150	100.000	5671	2919	1.213	--
总计		38150	100.000	5671			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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

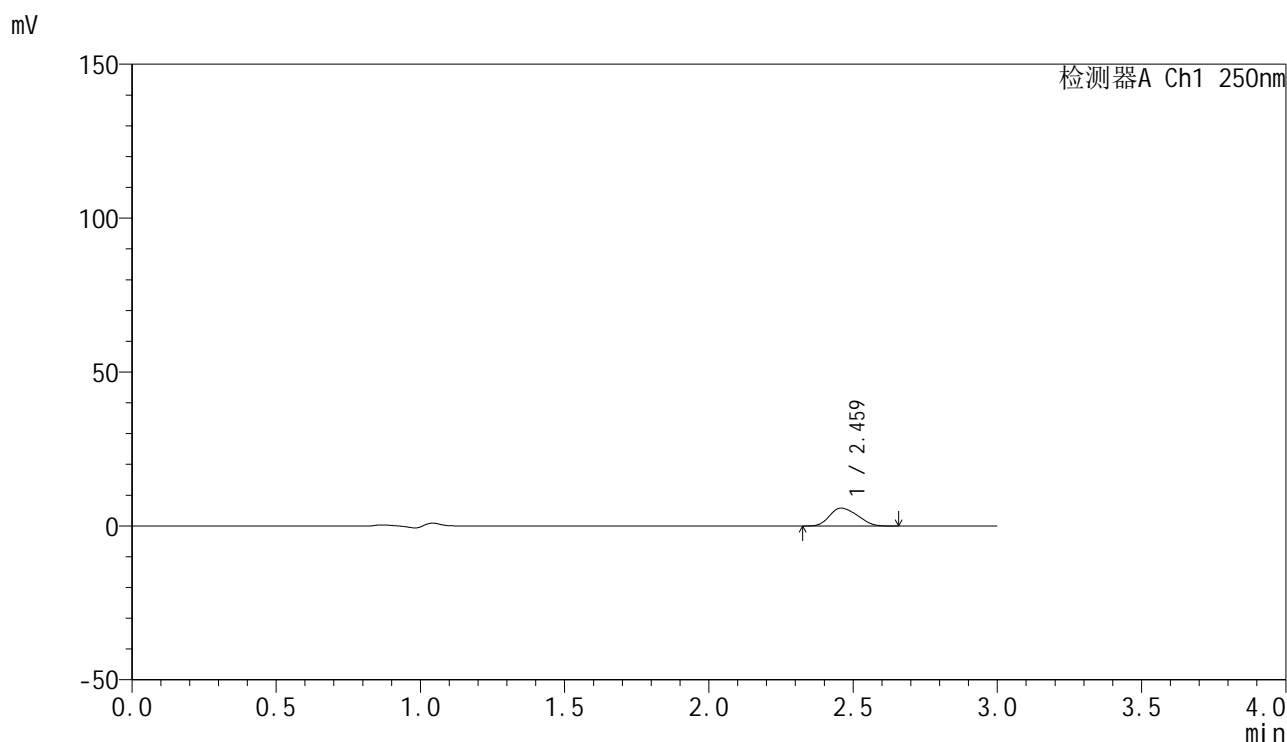


# SMF-4099

## <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 - 0-26/25-306-2 - 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 μl      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

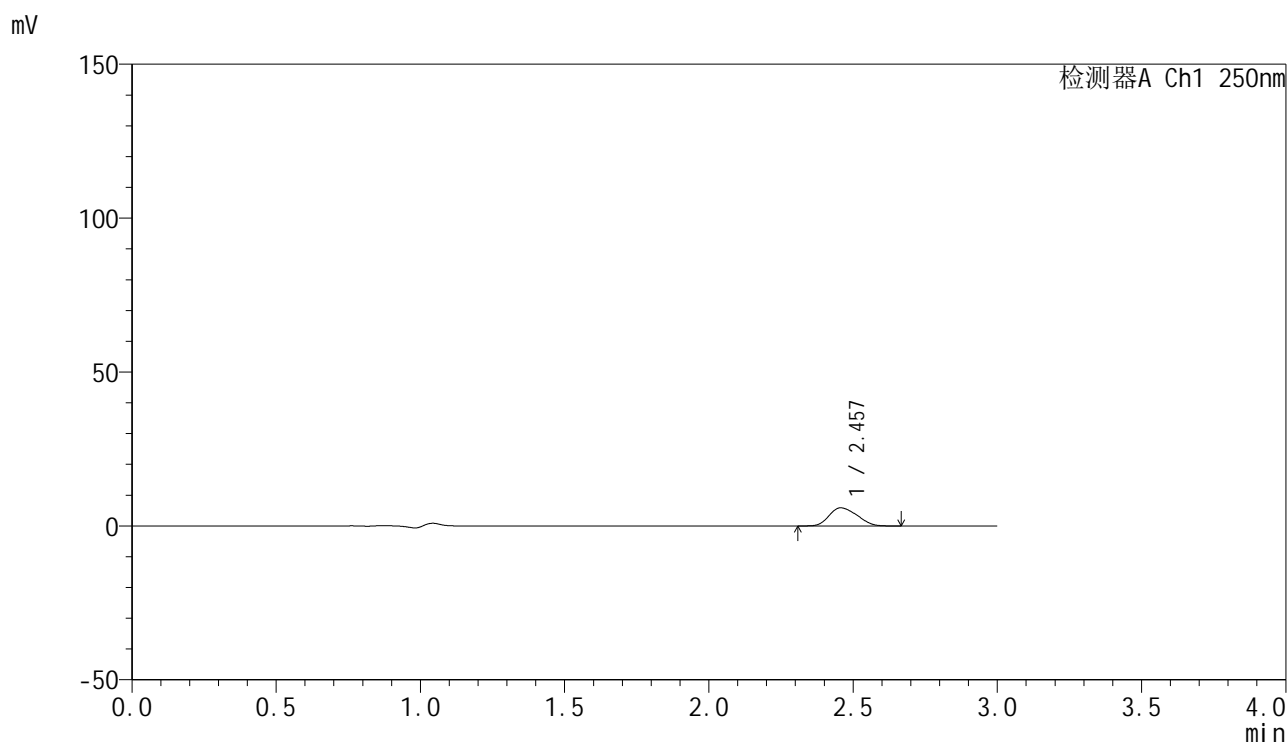
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	39234	100.000	5809	2904	1.215	--
总计		39234	100.000	5809			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-307-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

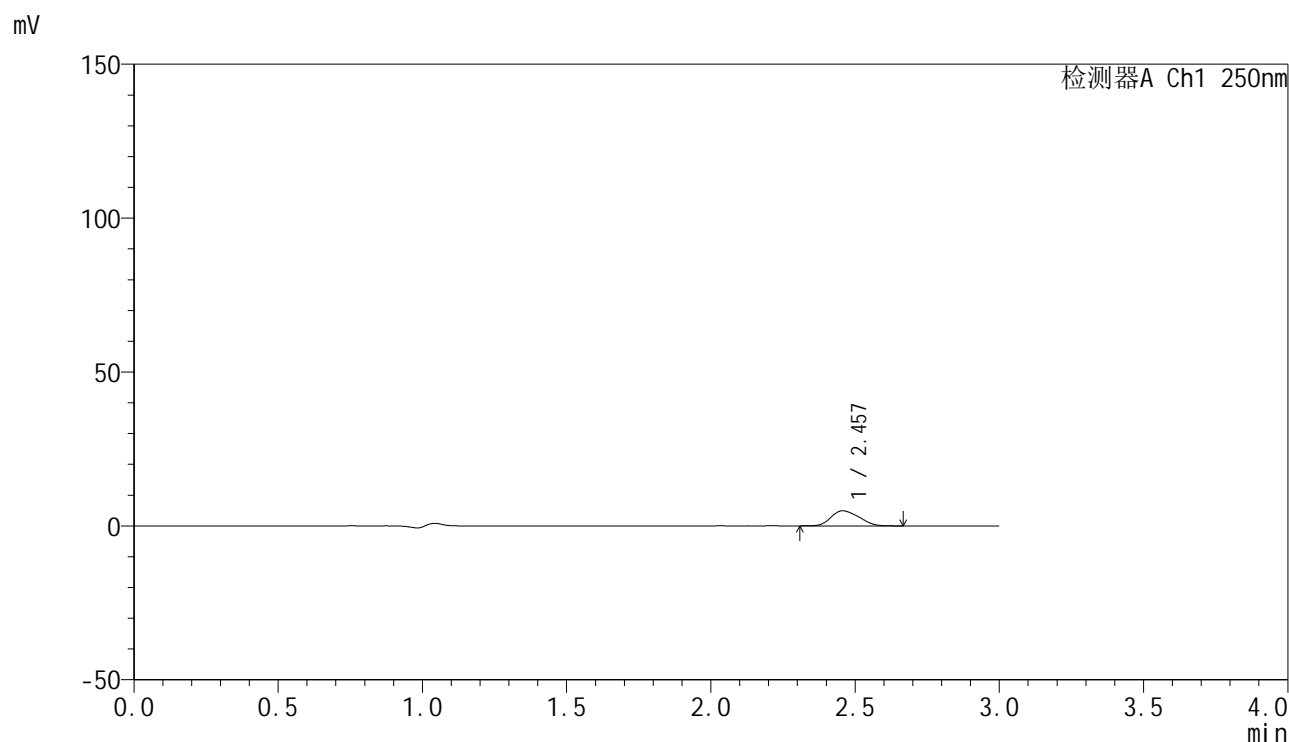
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	39663	100.000	5885	2899	1.216	--
总计		39663	100.000	5885			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-308-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

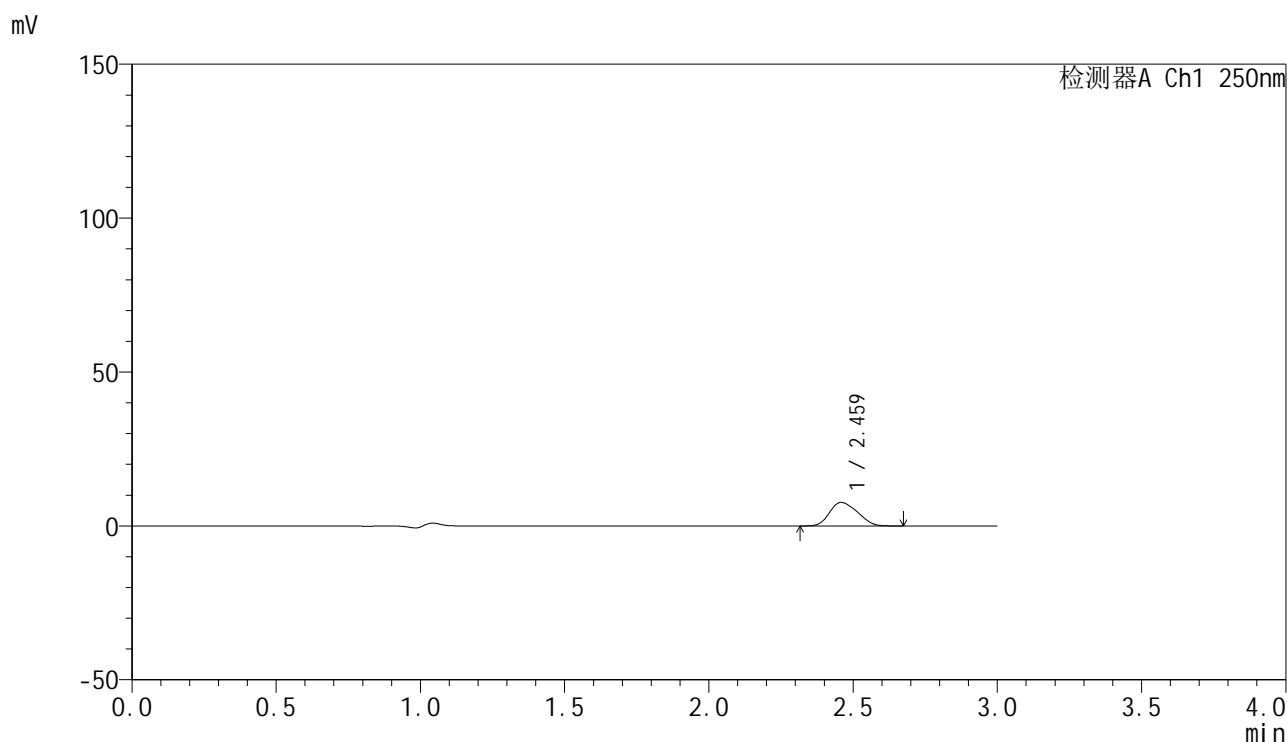
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	33081	100.000	4902	2904	1.211	--
总计		33081	100.000	4902			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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

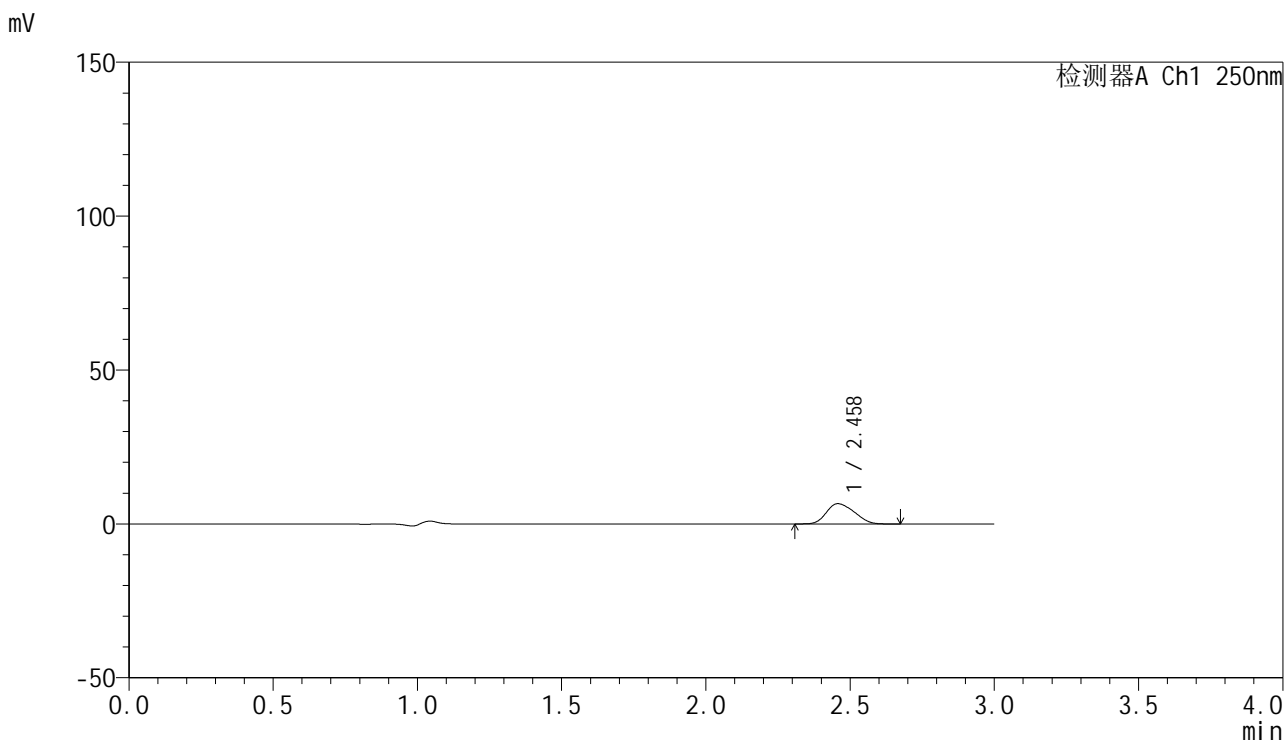


# SMF-4099

## <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 - 0-26/25-310-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

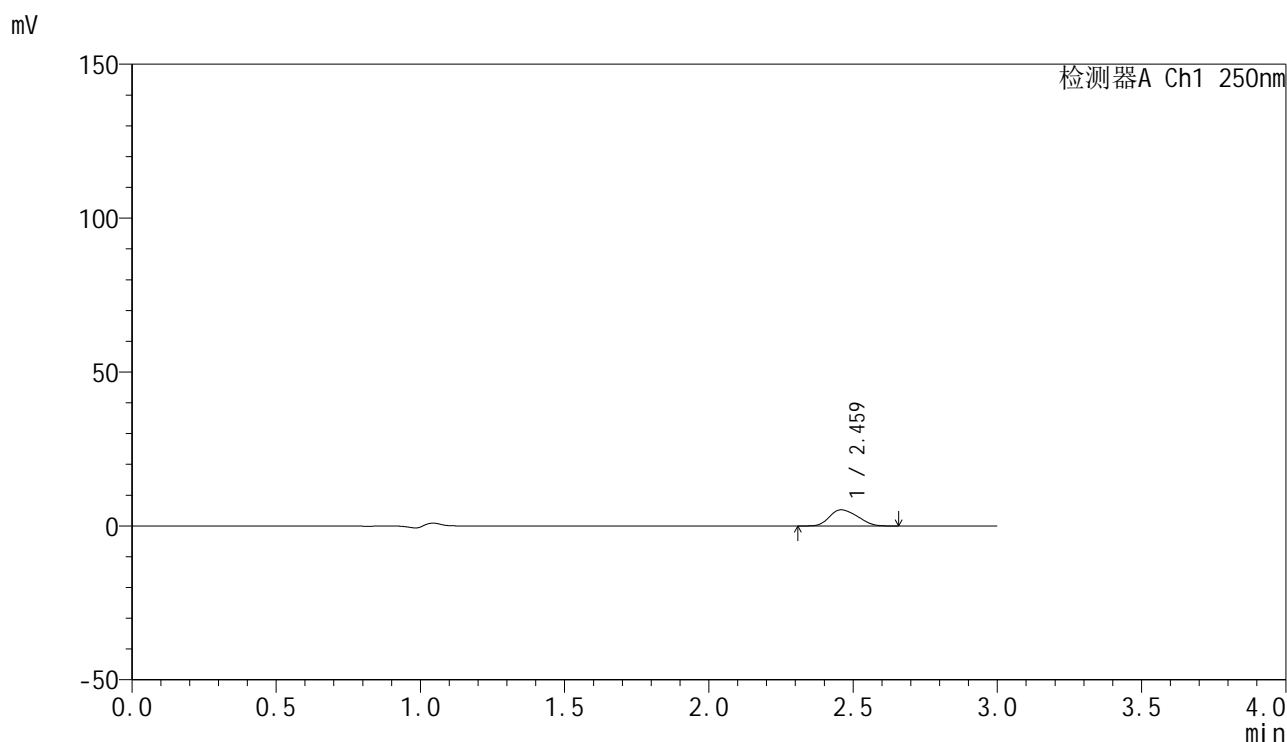
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	44405	100.000	6576	2890	1.218	--
总计		44405	100.000	6576			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-311-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

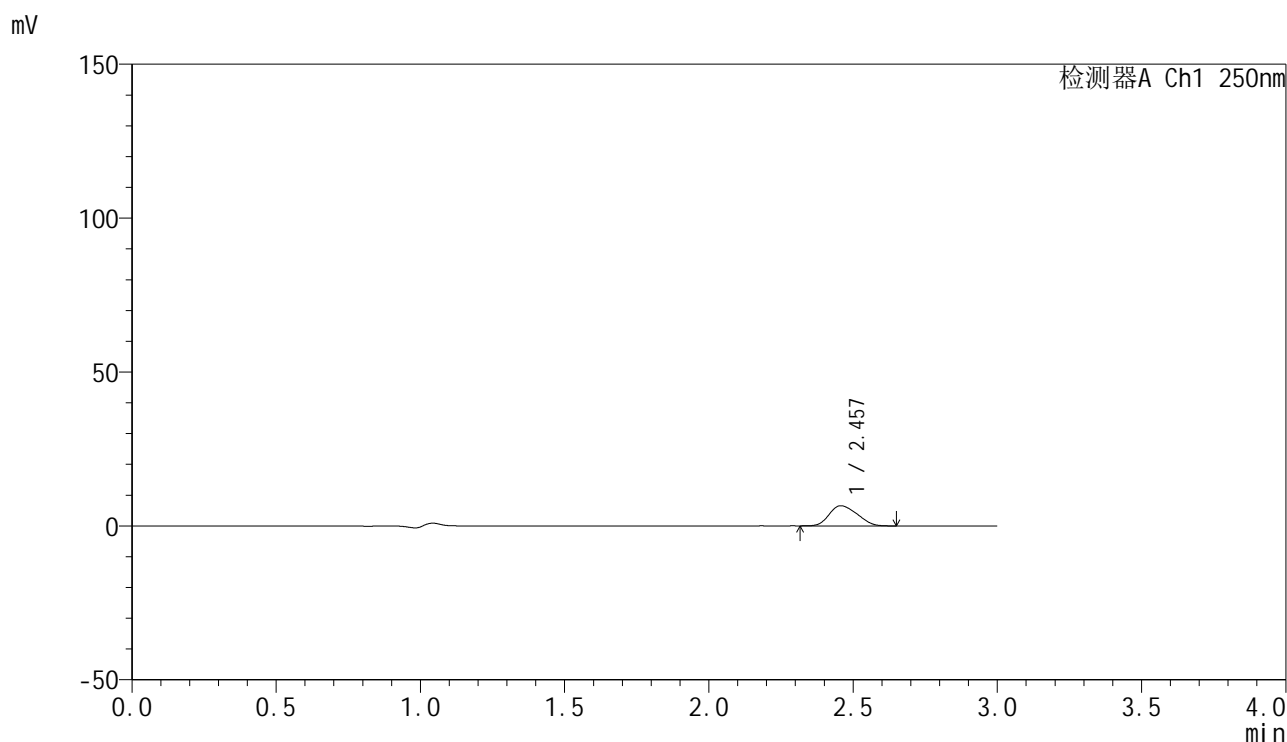
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	35454	100.000	5236	2889	1.214	--
总计		35454	100.000	5236			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-312-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

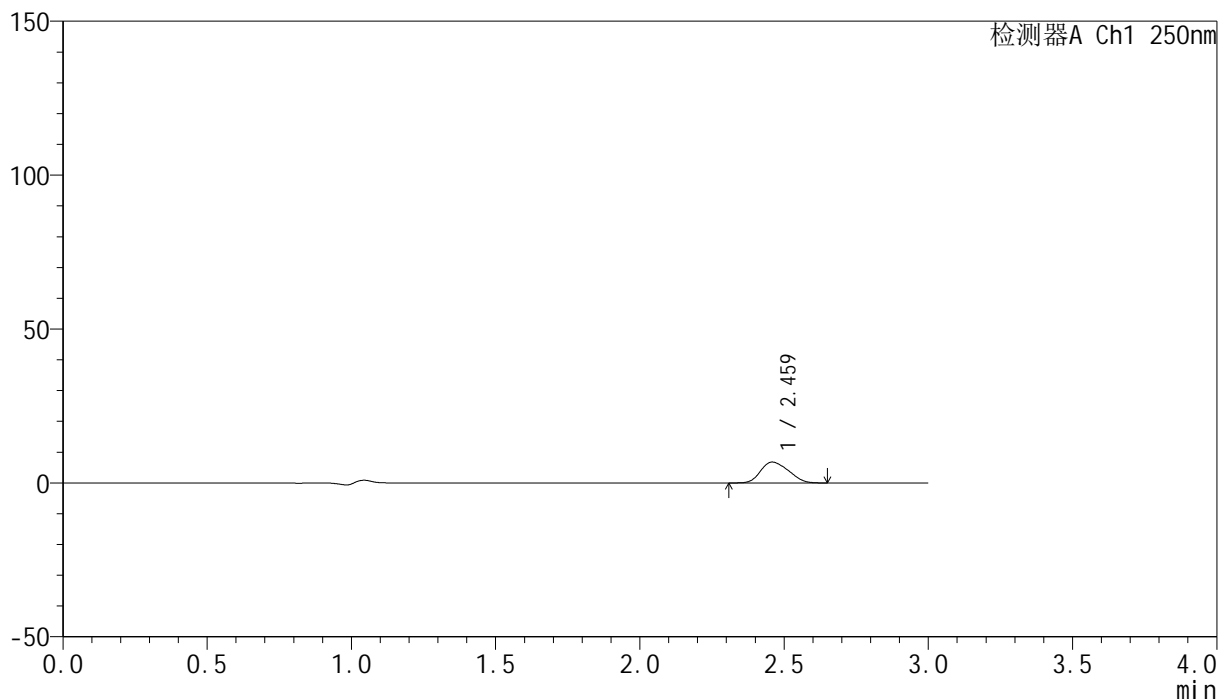
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-313-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

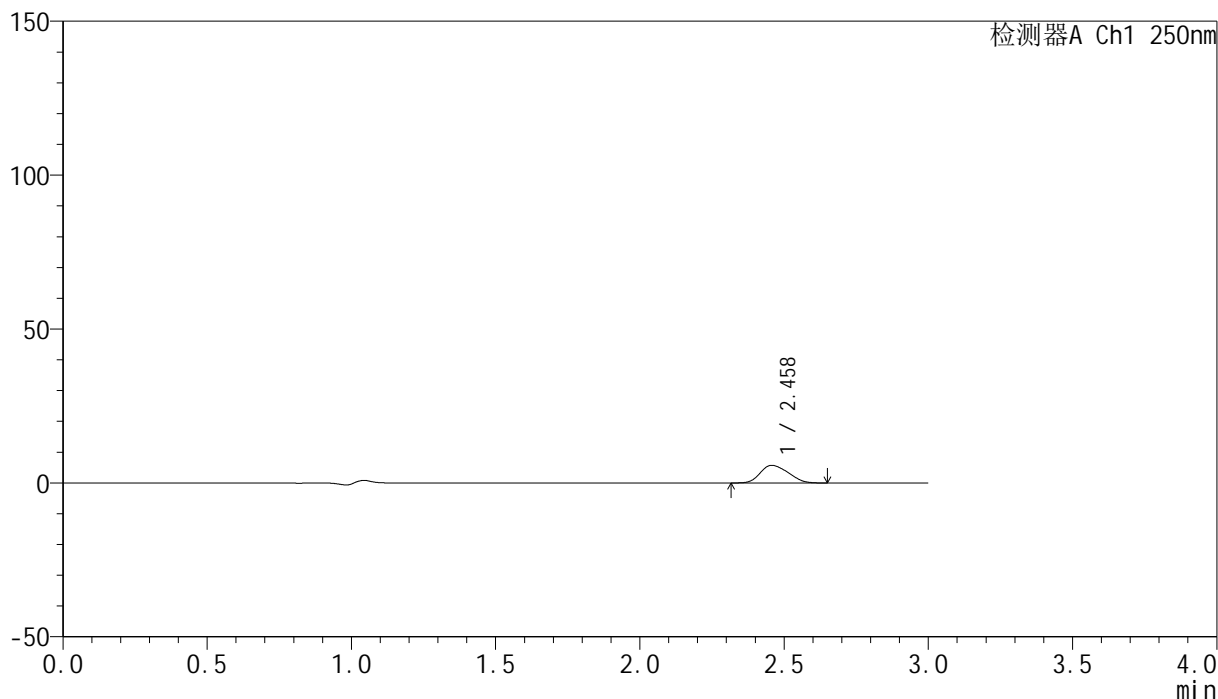
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-314-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

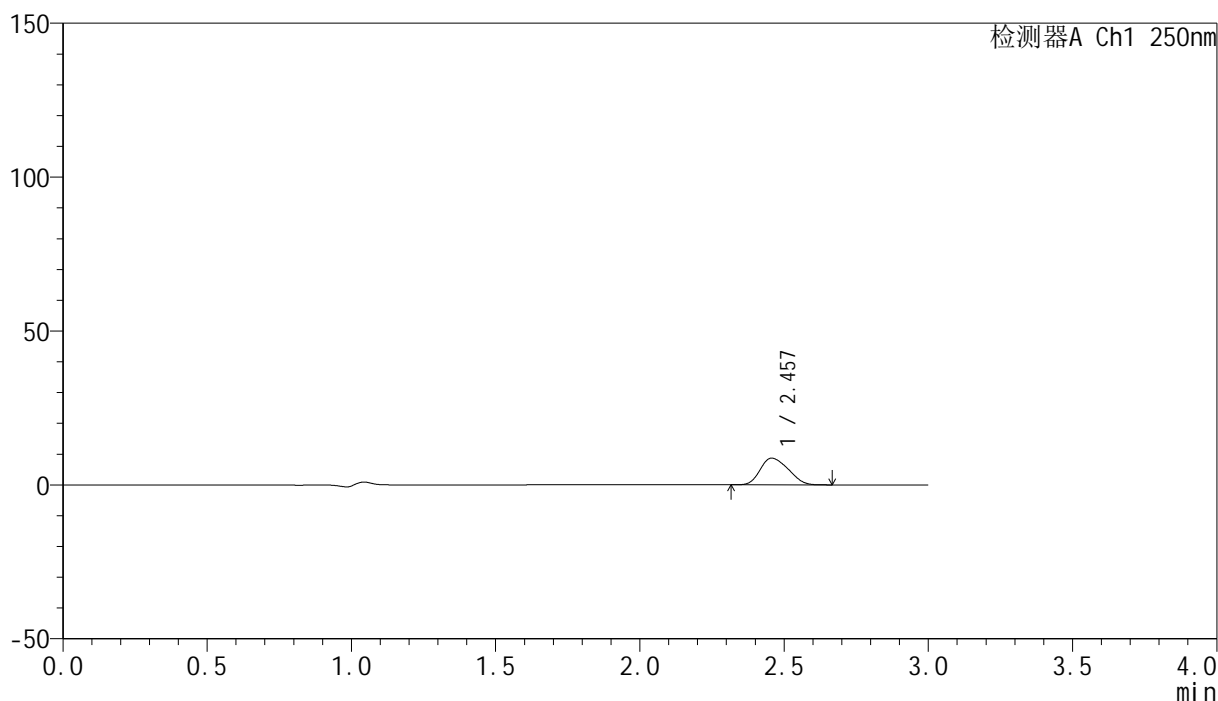
图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-315-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

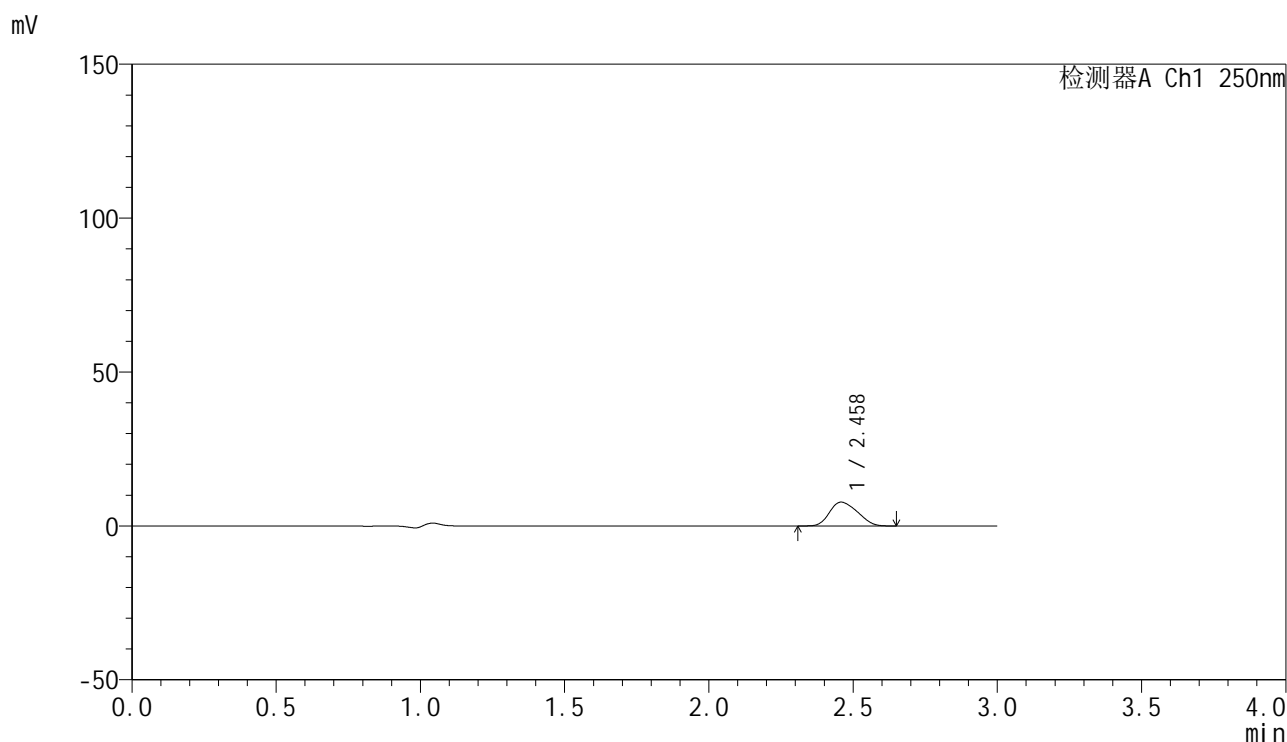
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	58613	100.000	8671	2873	1.222	--
总计		58613	100.000	8671			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

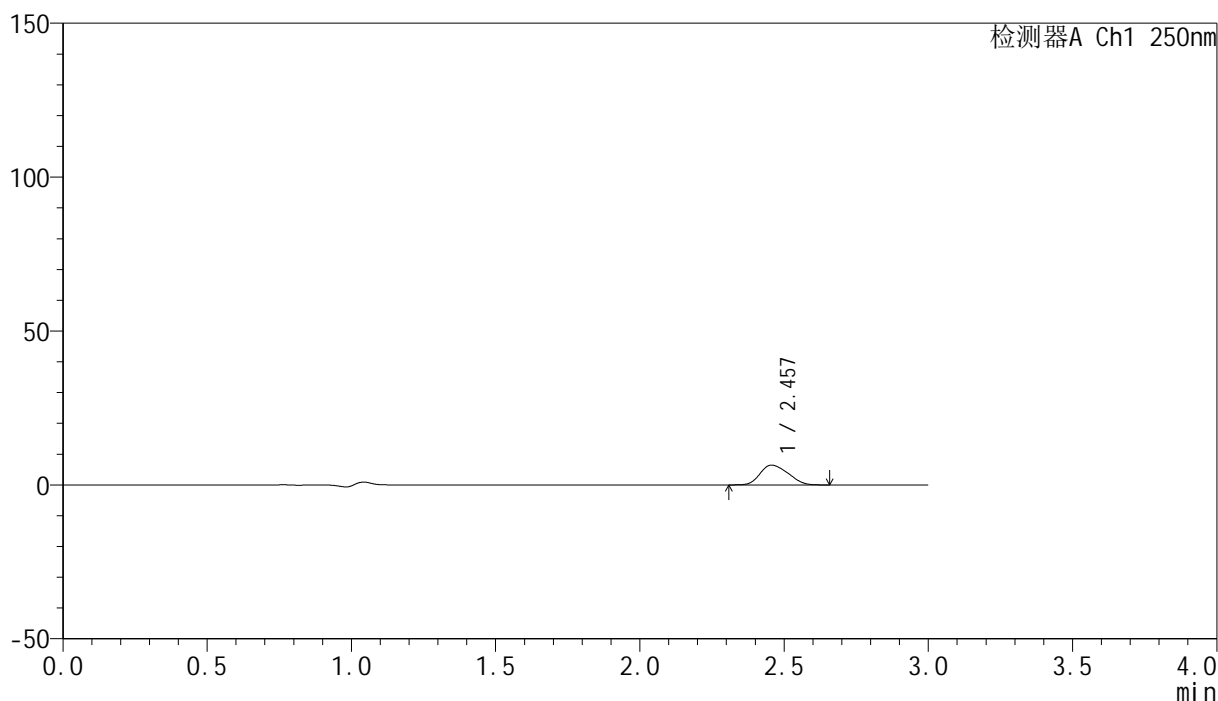
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-317-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

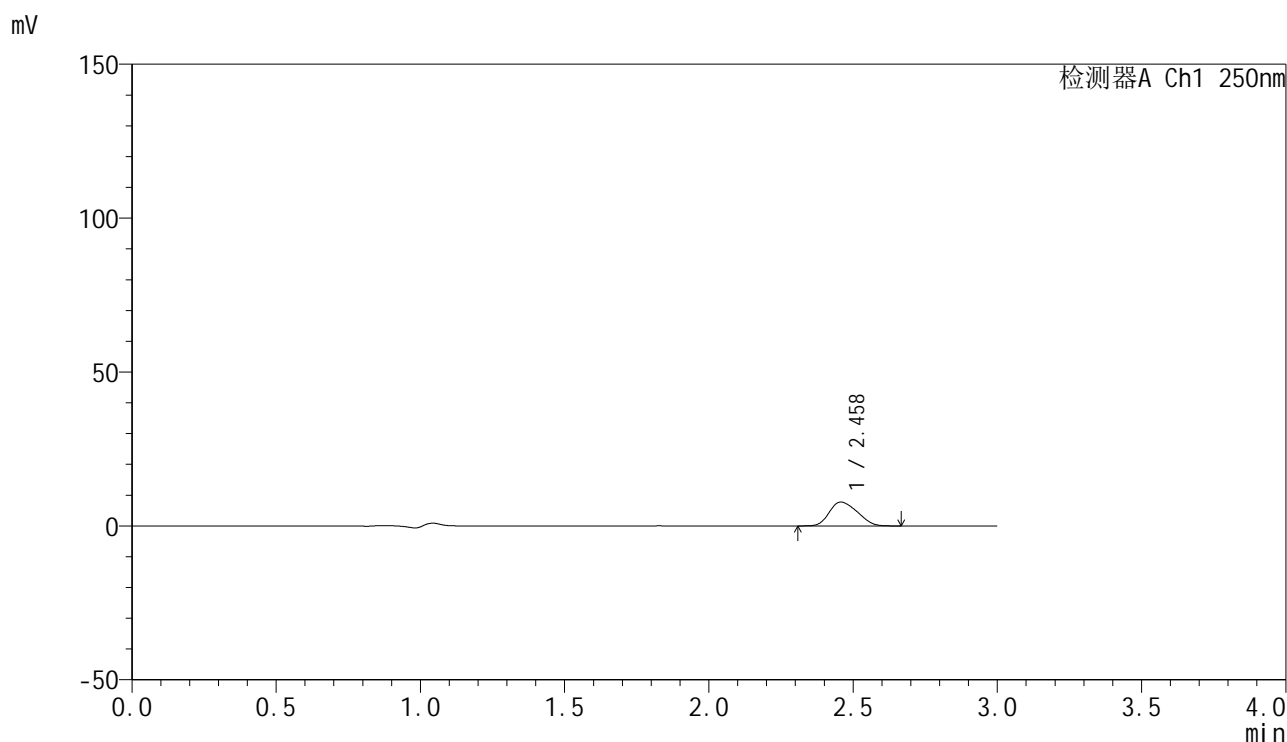
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	43455	100.000	6434	2875	1.221	--
总计		43455	100.000	6434			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-318-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

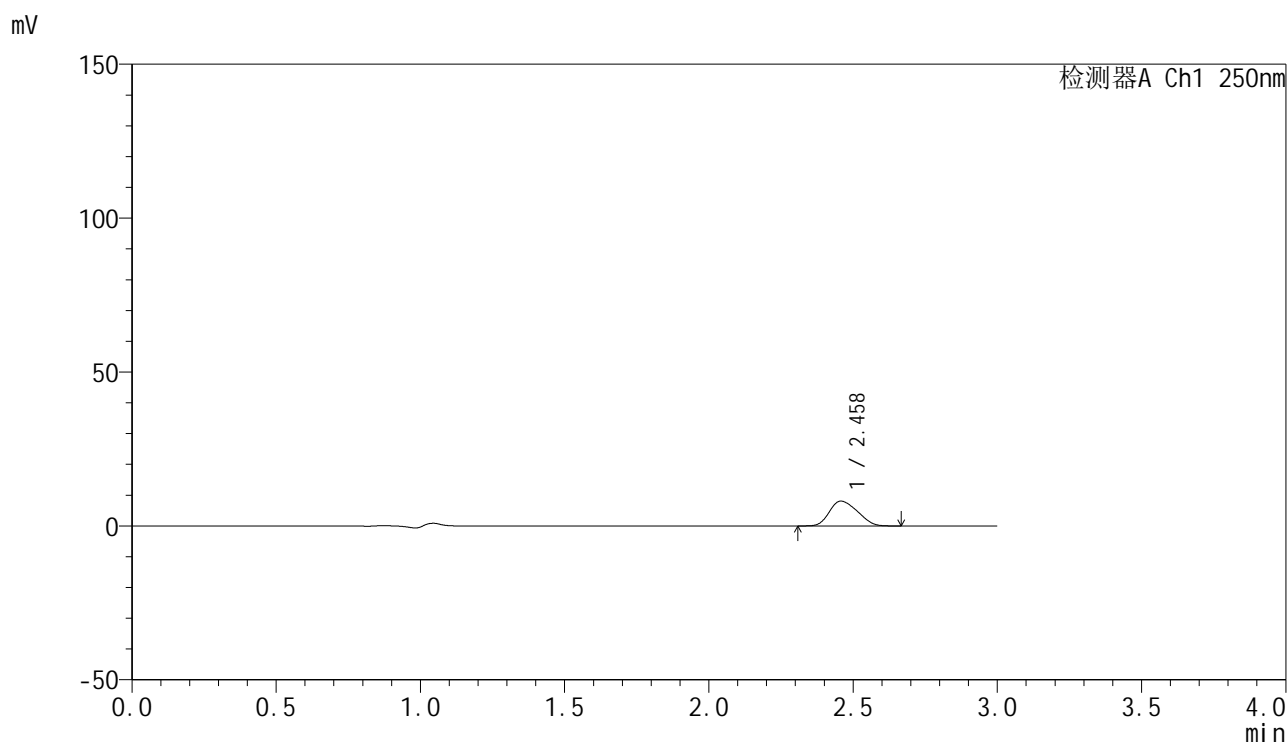
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	52478	100.000	7753	2867	1.224	--
总计		52478	100.000	7753			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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

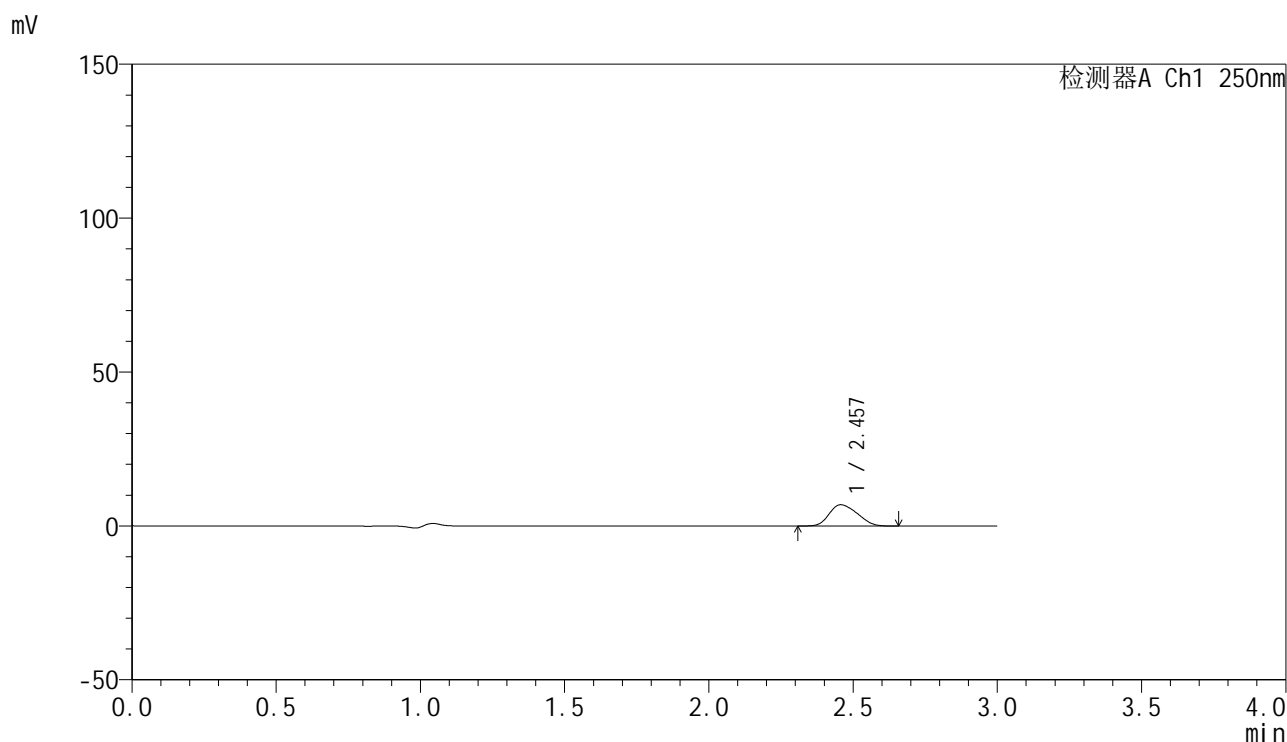
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	54600	100.000	8065	2864	1.224	--
总计		54600	100.000	8065			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-320-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

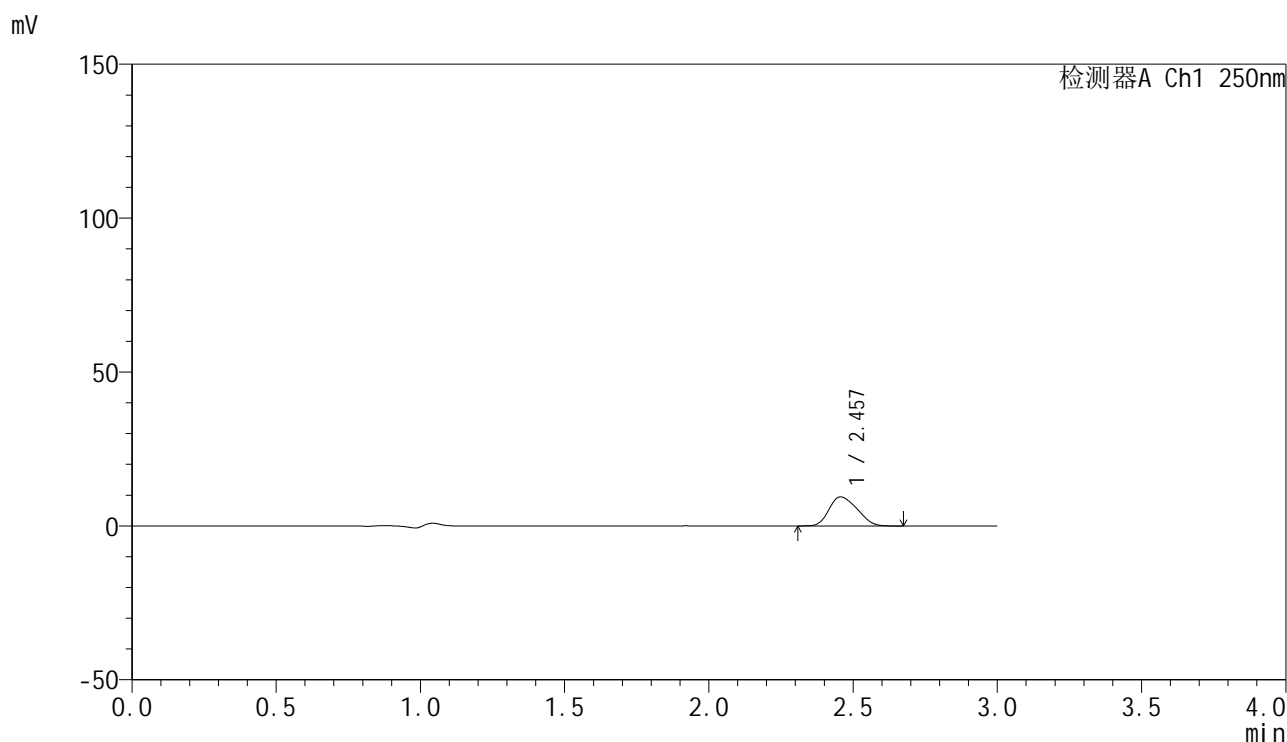
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	46747	100.000	6905	2872	1.223	--
总计		46747	100.000	6905			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

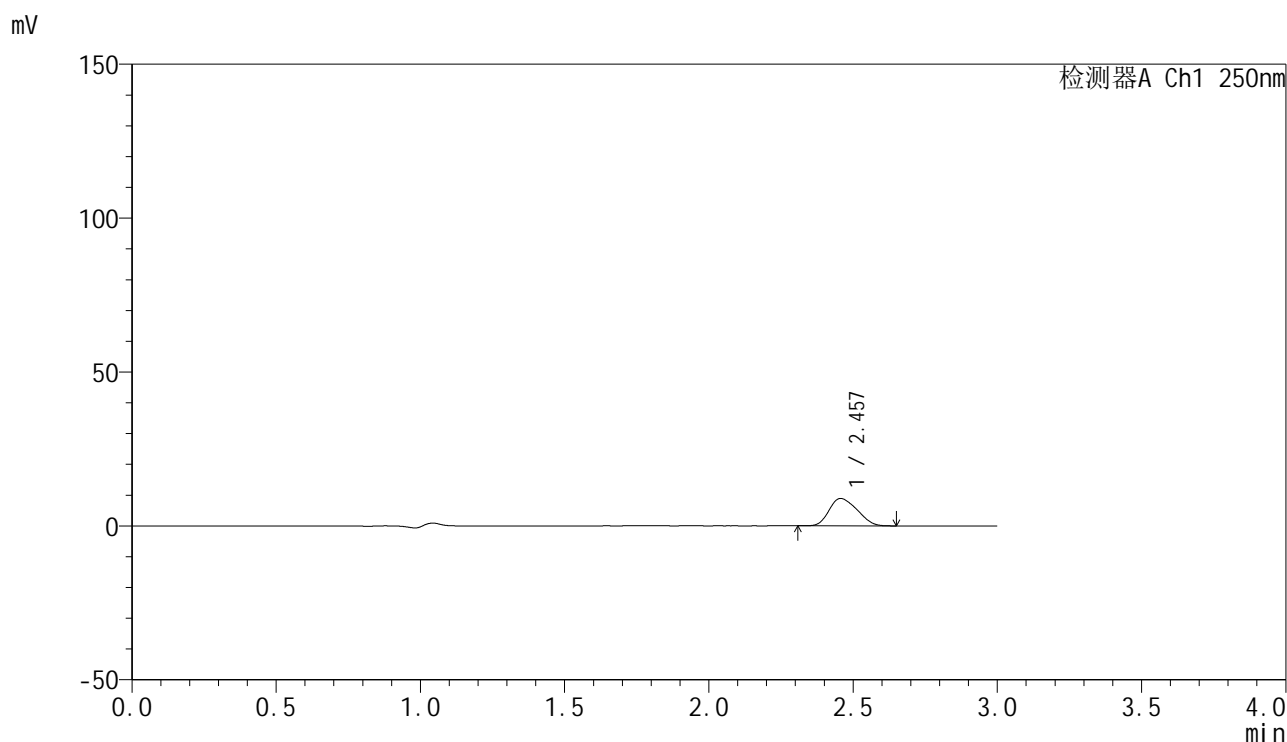
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	63893	100.000	9439	2861	1.224	--
总计		63893	100.000	9439			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

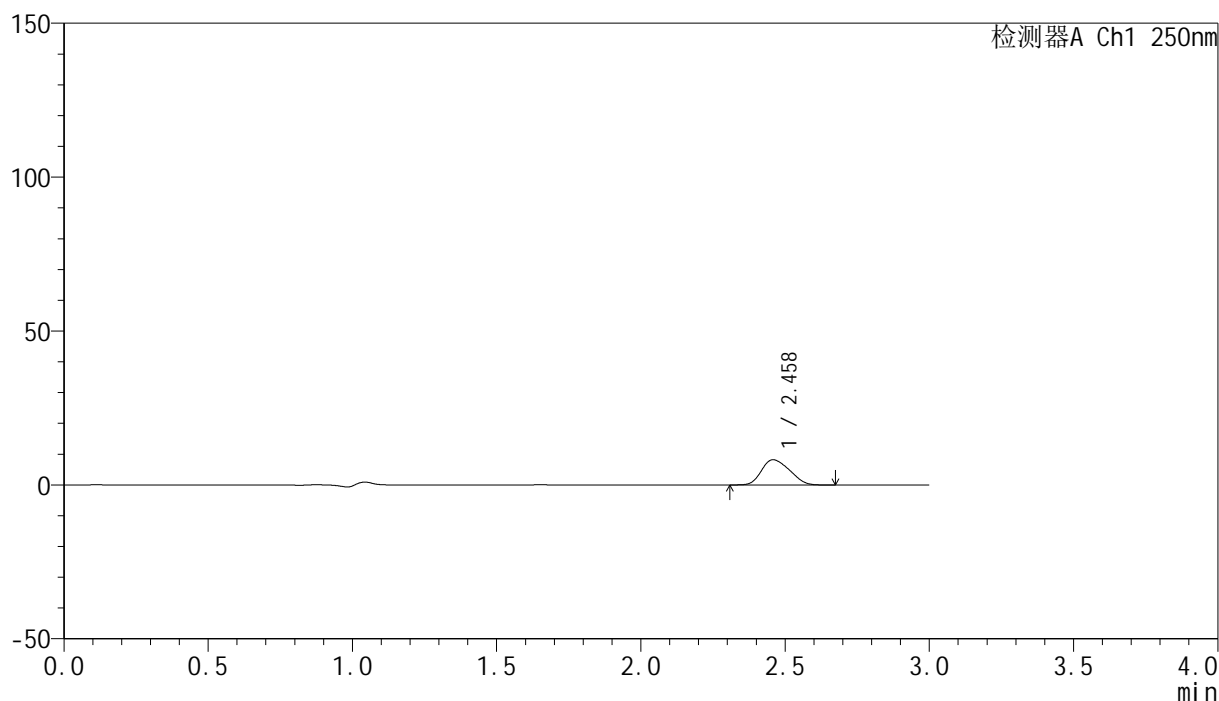
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-323-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

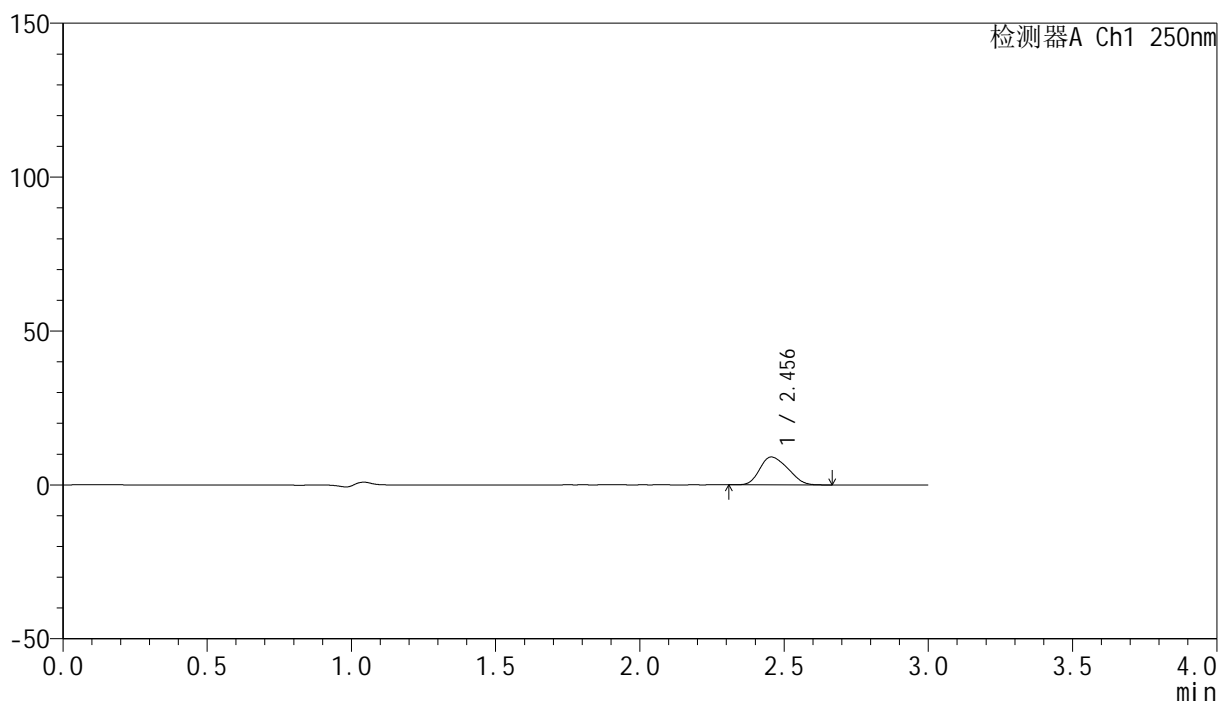
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-324-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

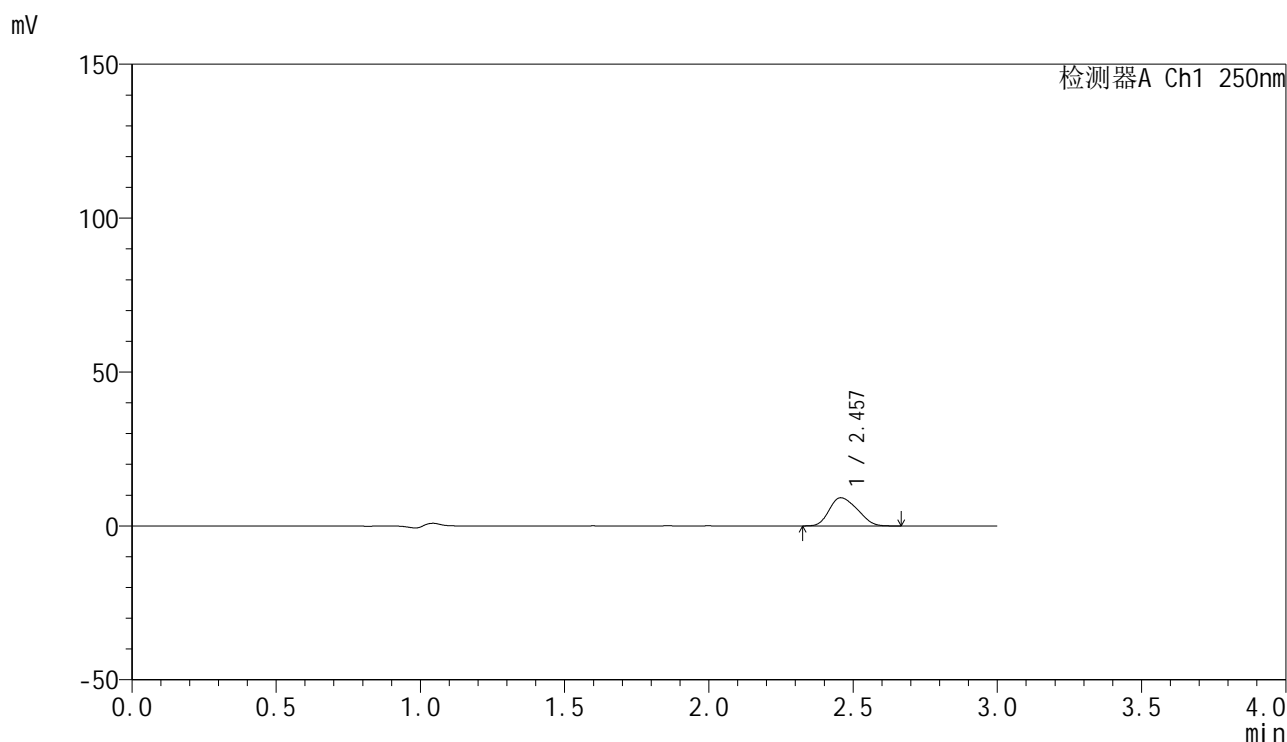
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	61349	100.000	9065	2845	1.226	--
总计		61349	100.000	9065			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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

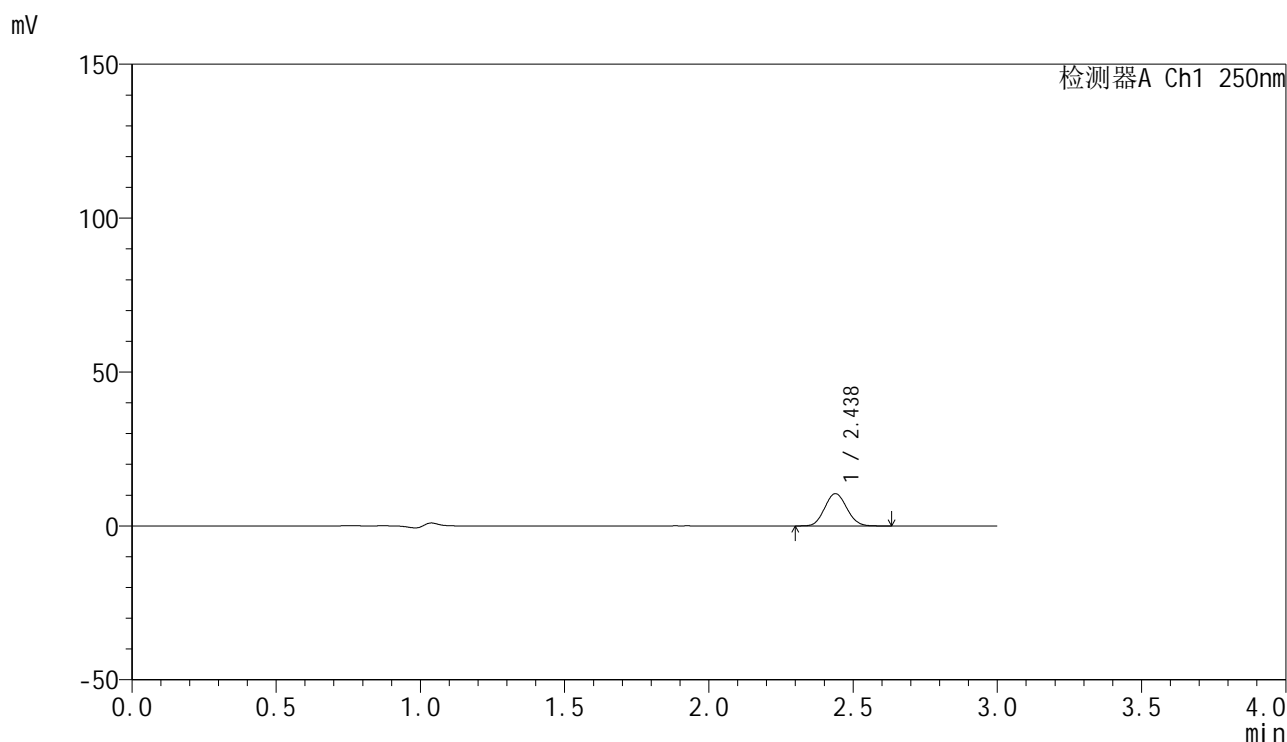
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	61917	100.000	9150	2862	1.227	--
总计		61917	100.000	9150			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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

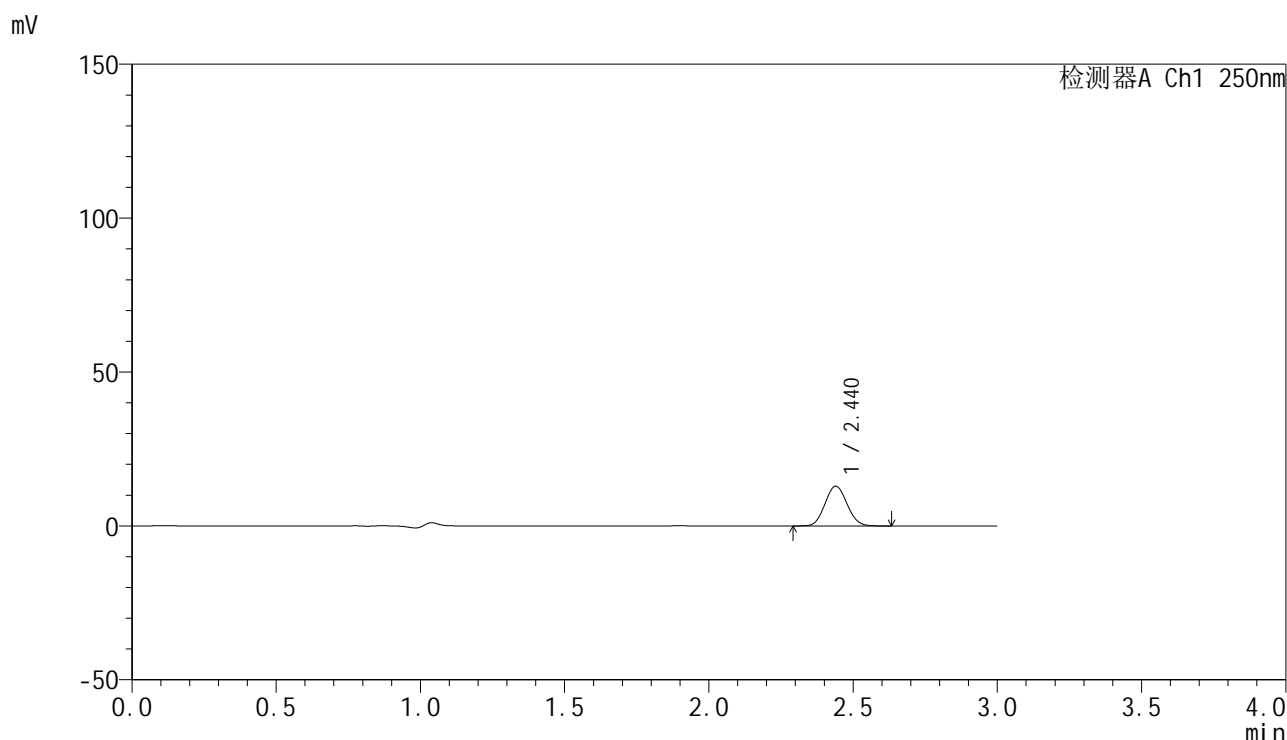
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	55847	100.000	10498	4792	1.086	--
总计		55847	100.000	10498			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

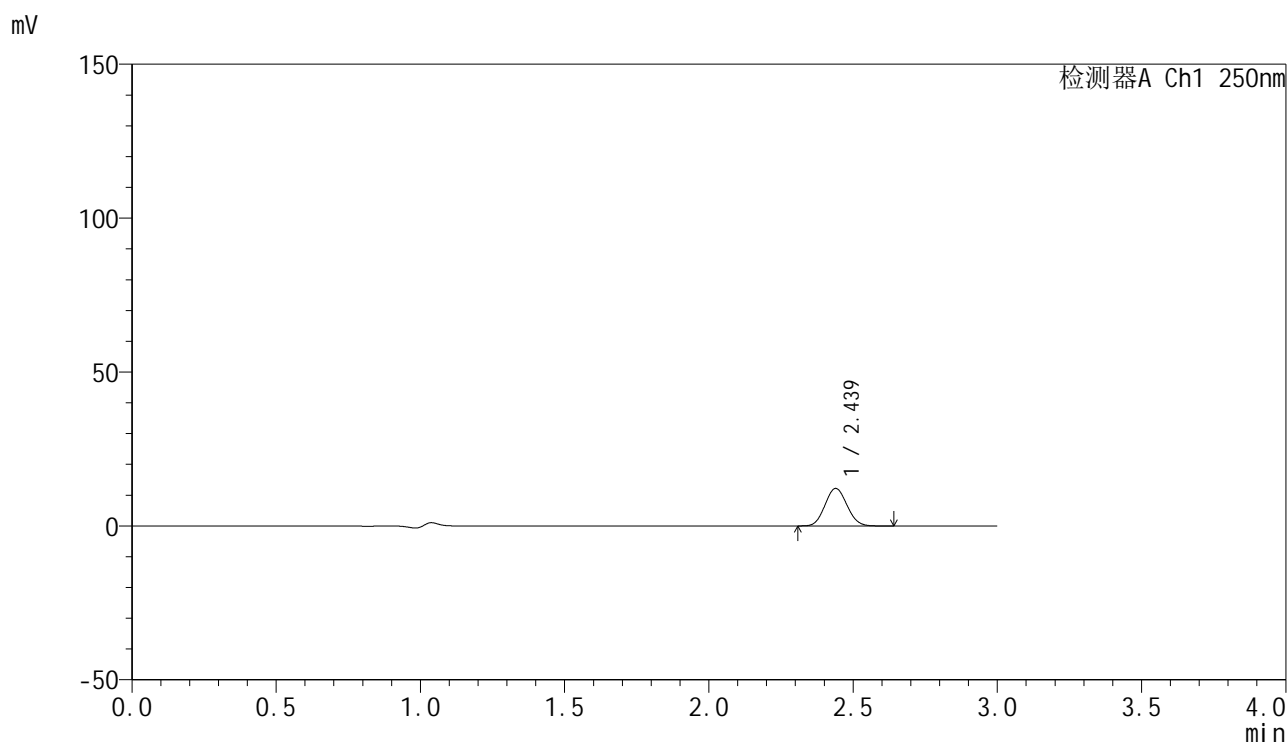
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	68381	100.000	12896	4819	1.082	--
总计		68381	100.000	12896			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

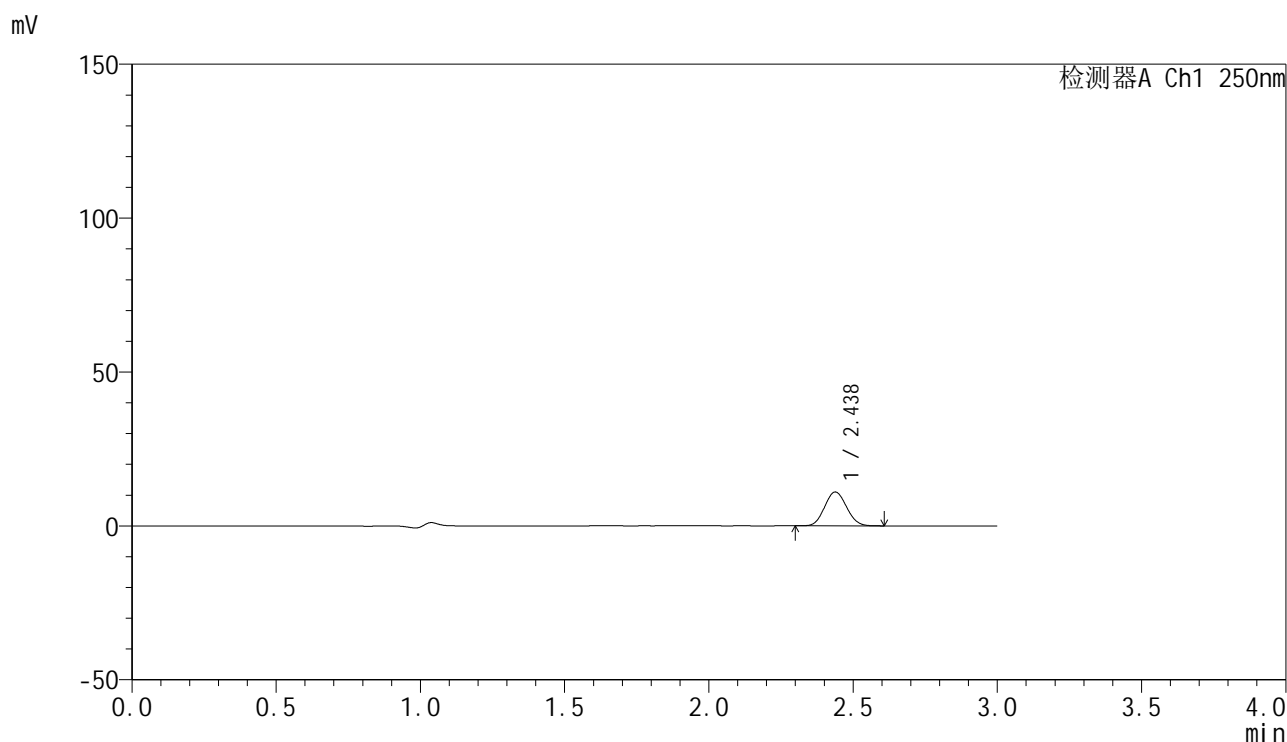
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	64550	100.000	12189	4838	1.083	--
总计		64550	100.000	12189			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

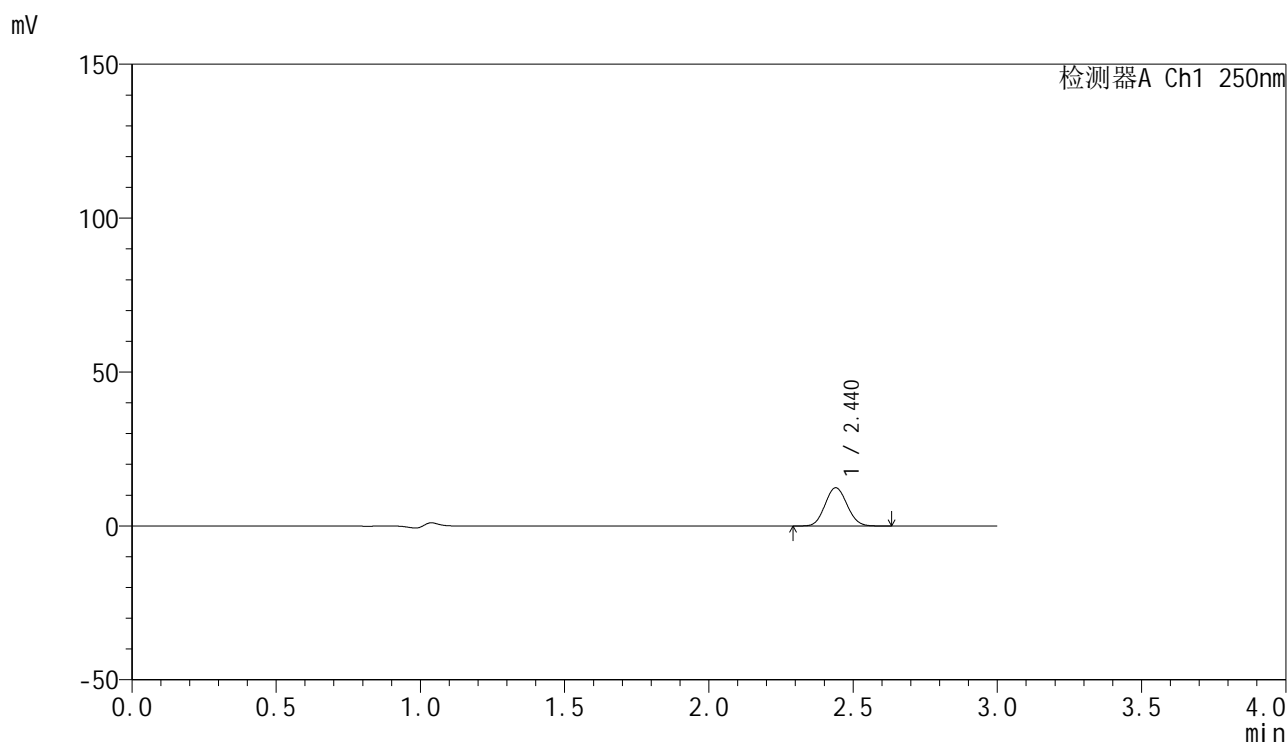
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	58324	100.000	11004	4817	1.083	--
总计		58324	100.000	11004			

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,5μm)      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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

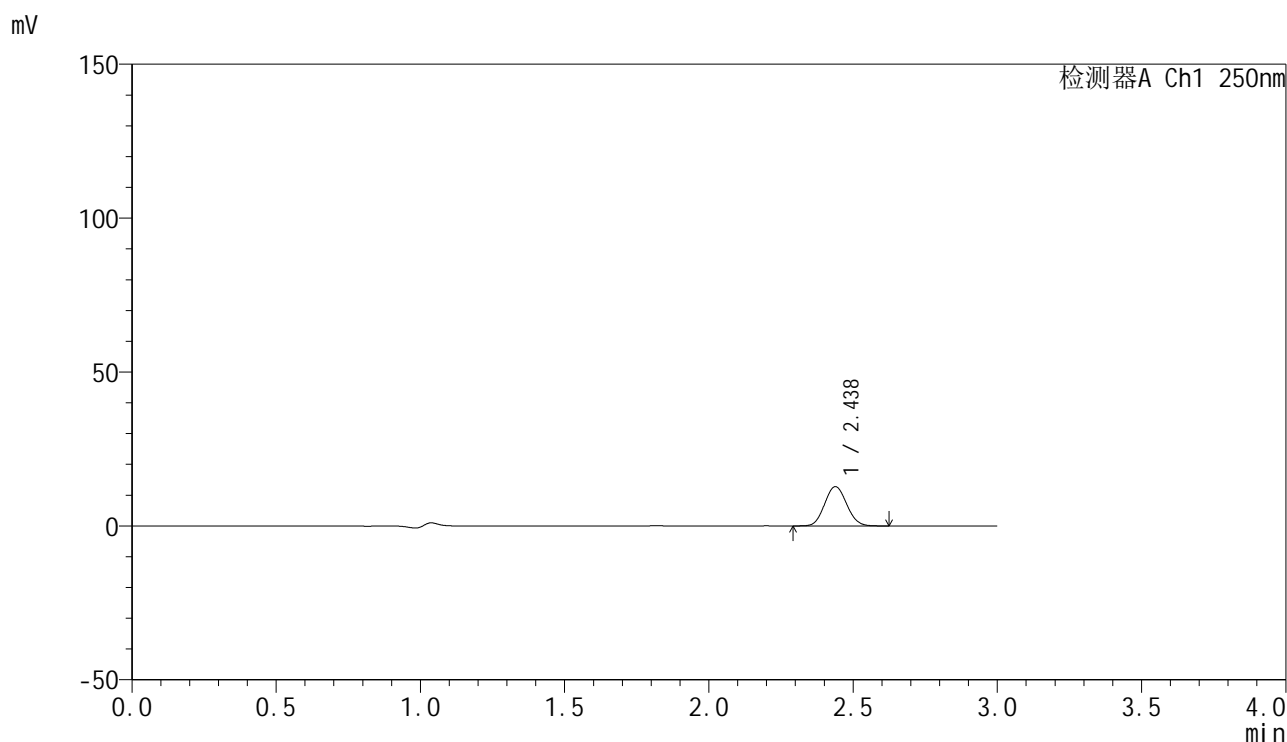
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	65921	100.000	12422	4814	1.085	--
总计		65921	100.000	12422			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

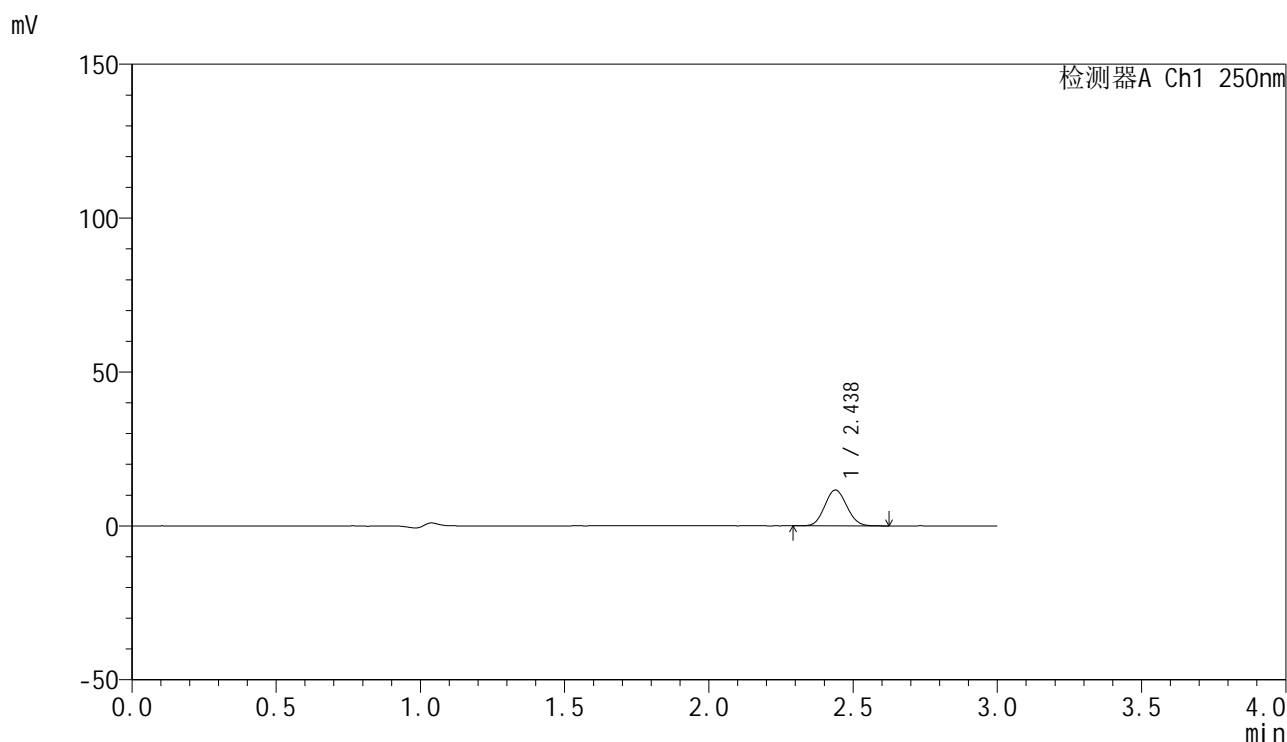
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	67735	100.000	12775	4811	1.086	--
总计		67735	100.000	12775			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-332-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	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

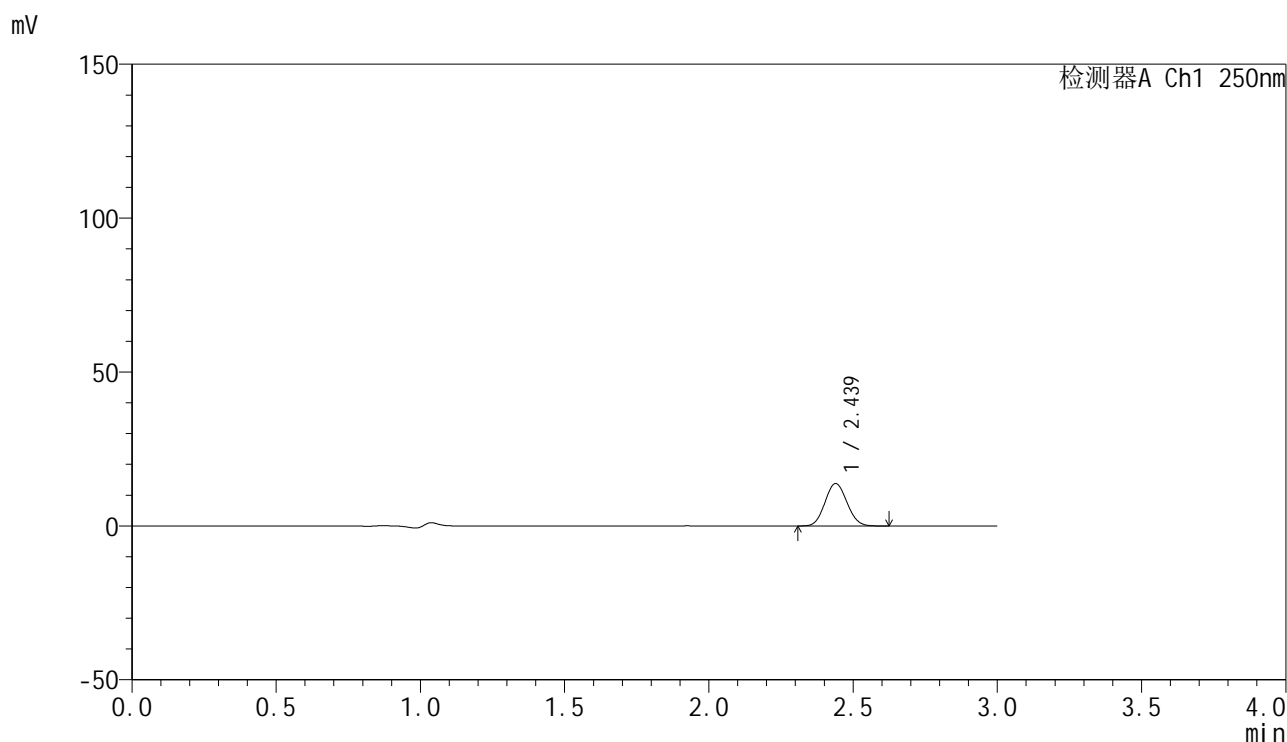


# SMF-4099

## <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 - 0-26/25-333-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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

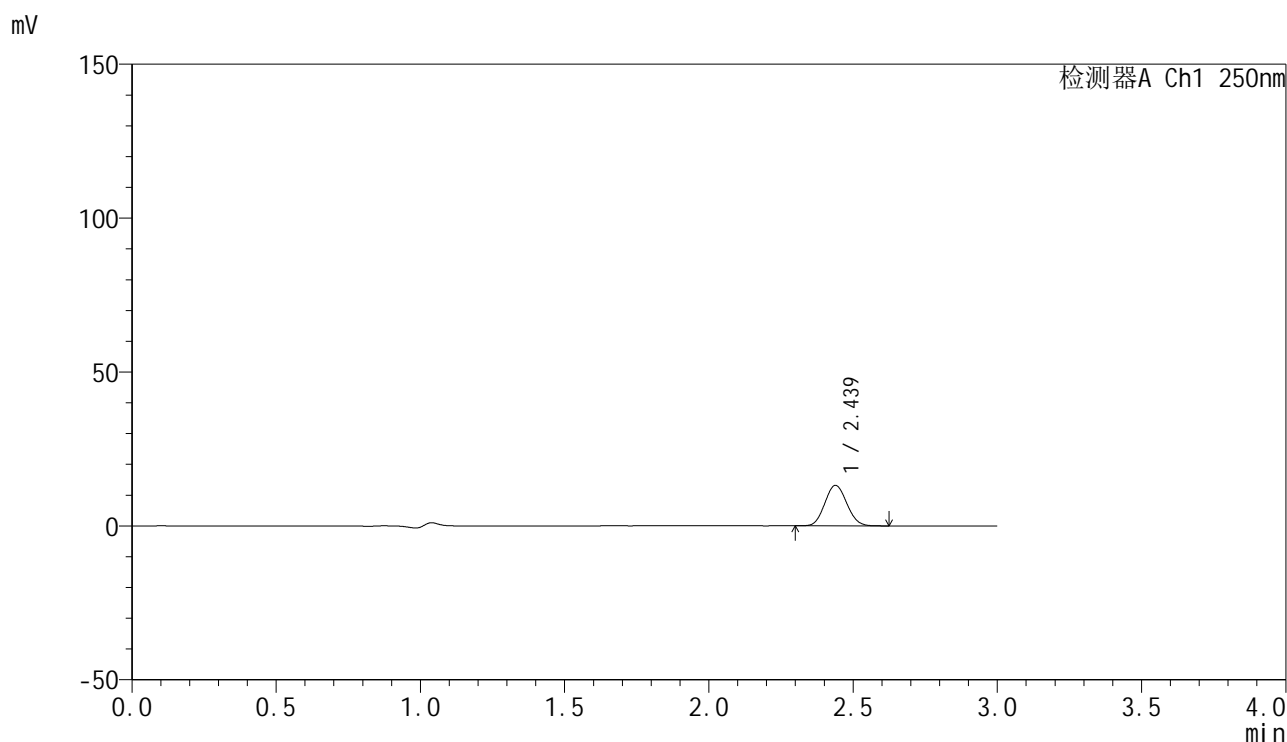


# SMF-4099

## <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 - 0-26/25-334-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

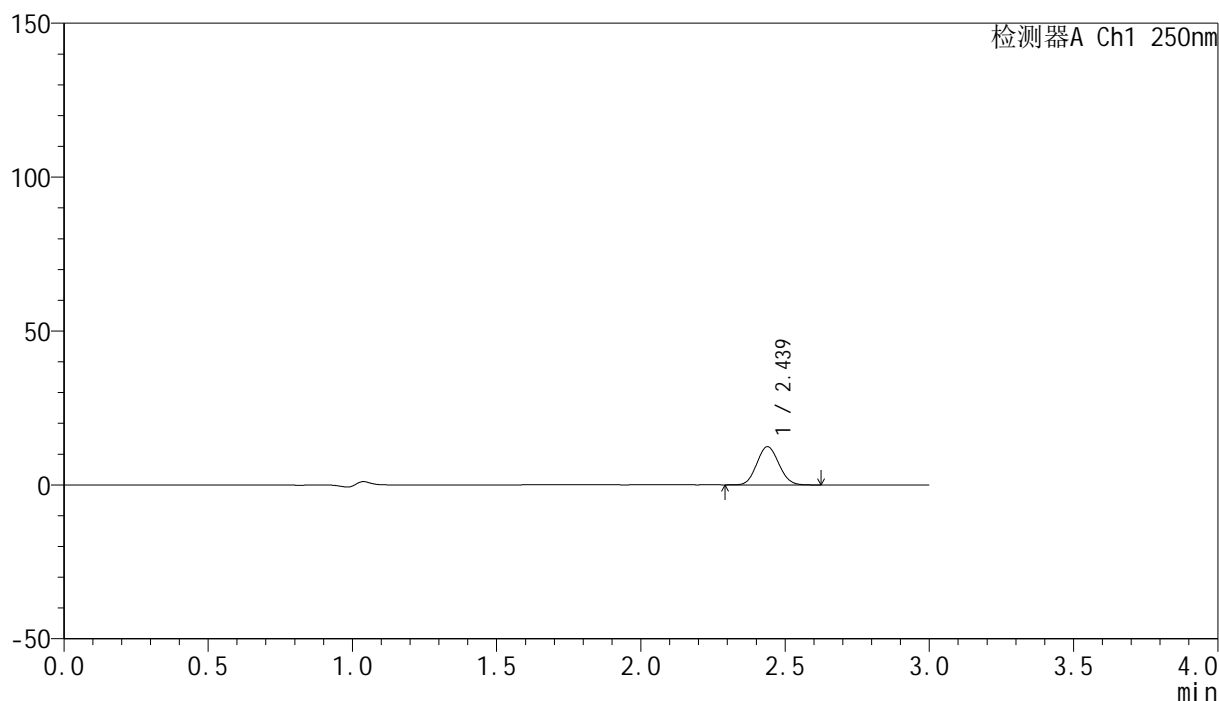
图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-335-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

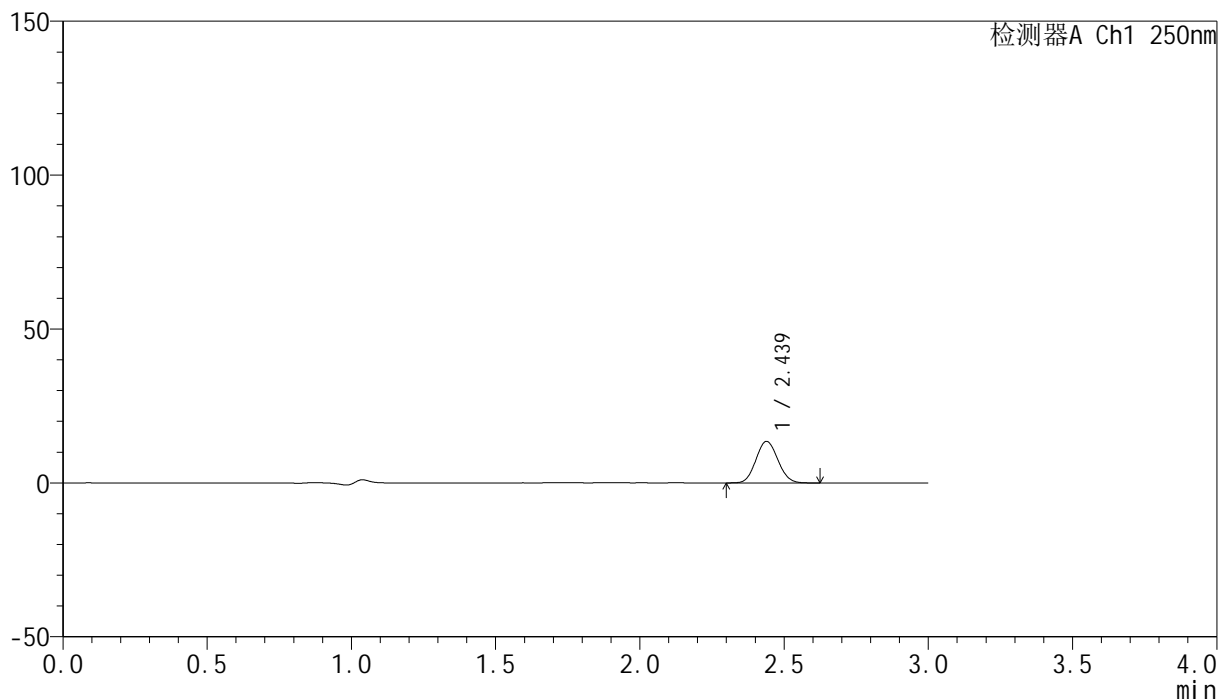
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-336-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

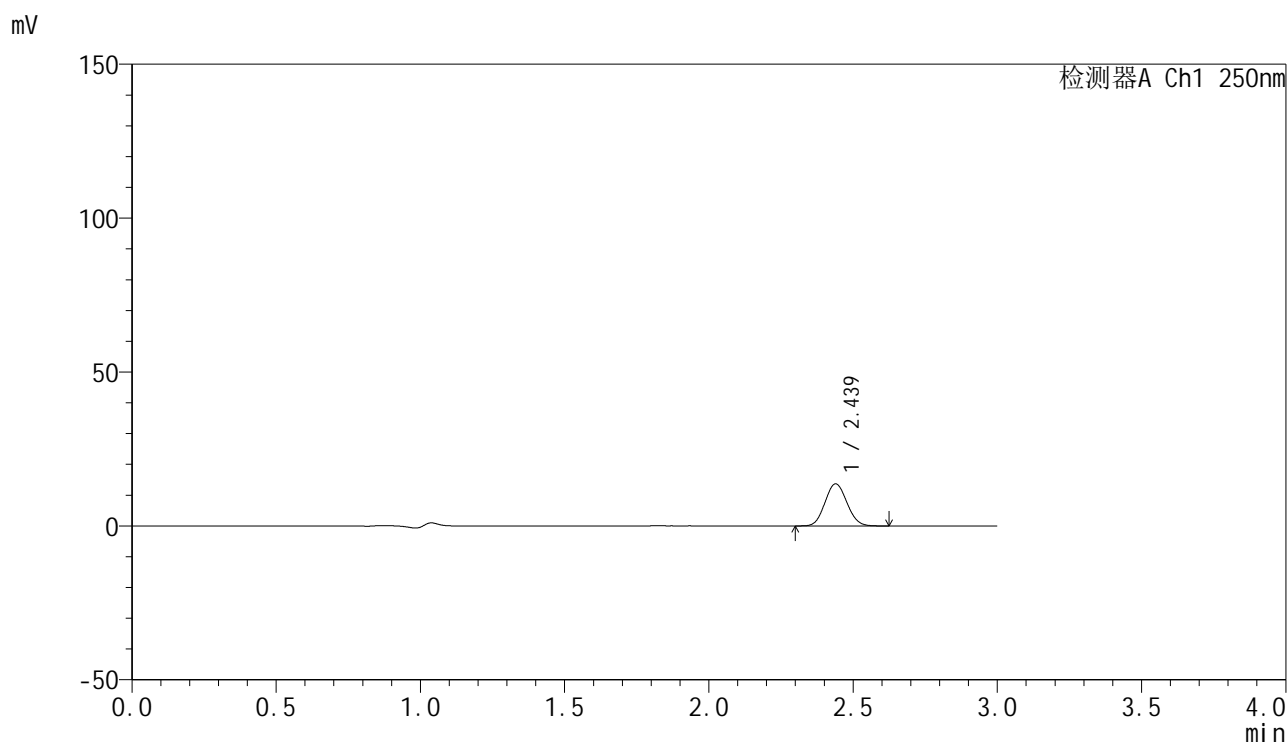
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	71476	100.000	13502	4838	1.086	--
总计		71476	100.000	13502			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

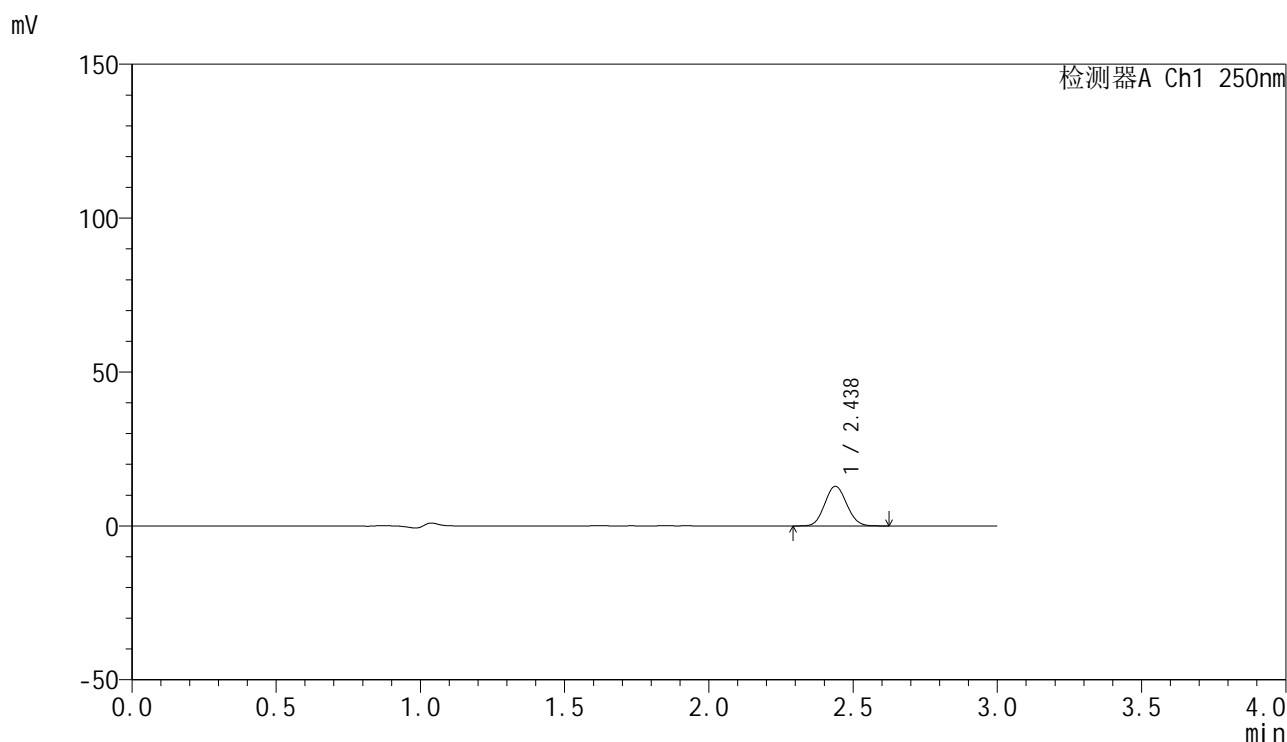
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	72199	100.000	13671	4851	1.086	--
总计		72199	100.000	13671			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-338-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	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

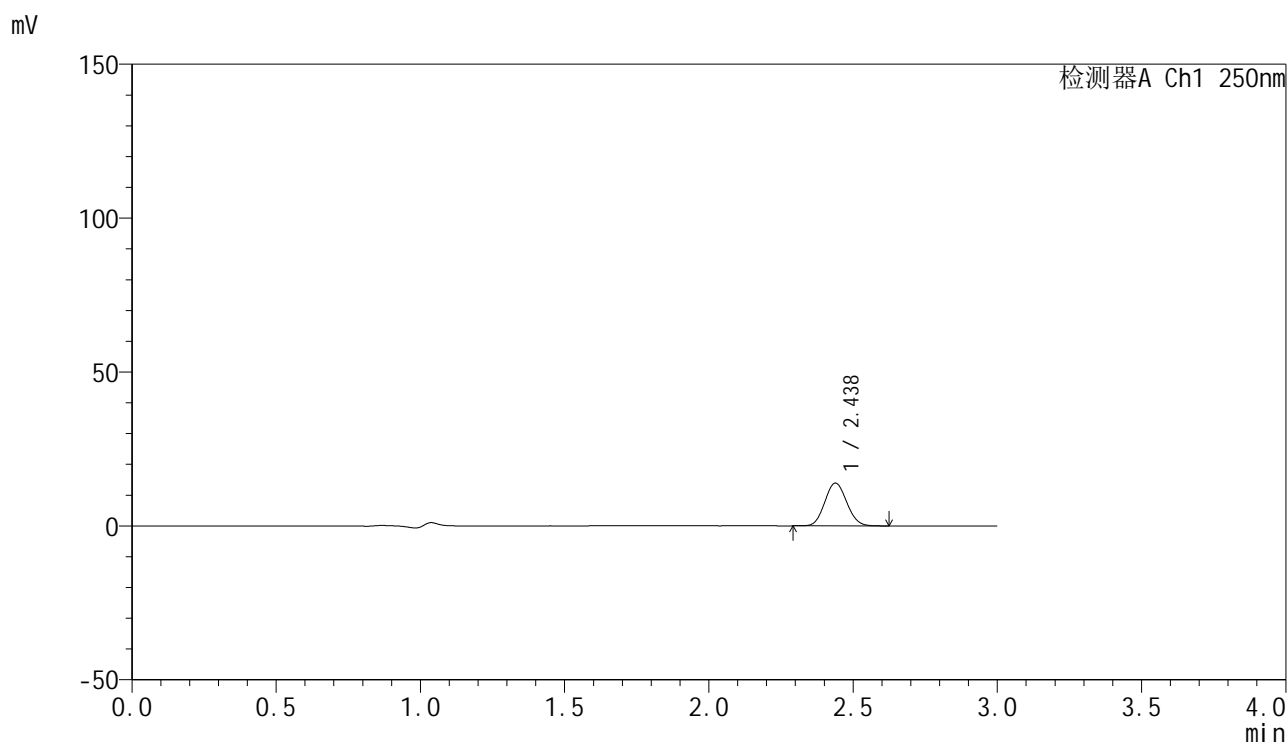


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-339-2 - 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  $\mu$ 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>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

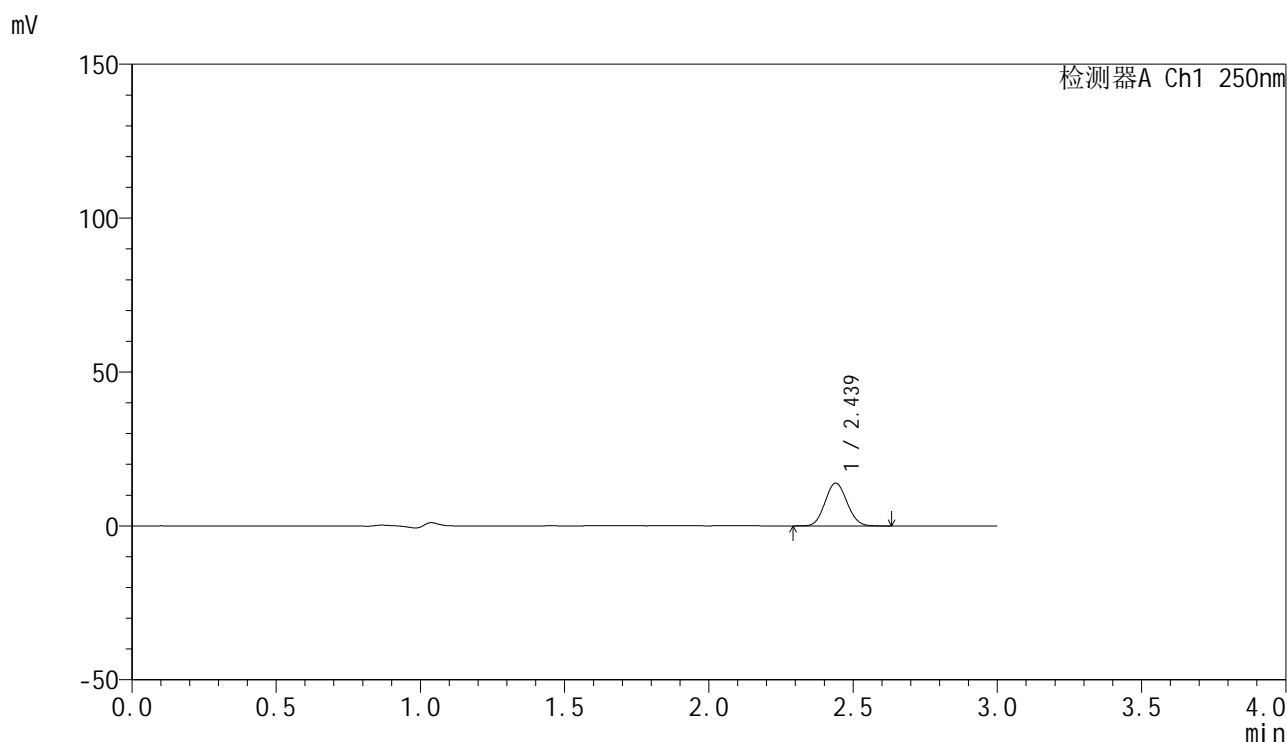
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	73458	100.000	13915	4860	1.087	--
总计		73458	100.000	13915			

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,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-340-2 - 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  $\mu$ l      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

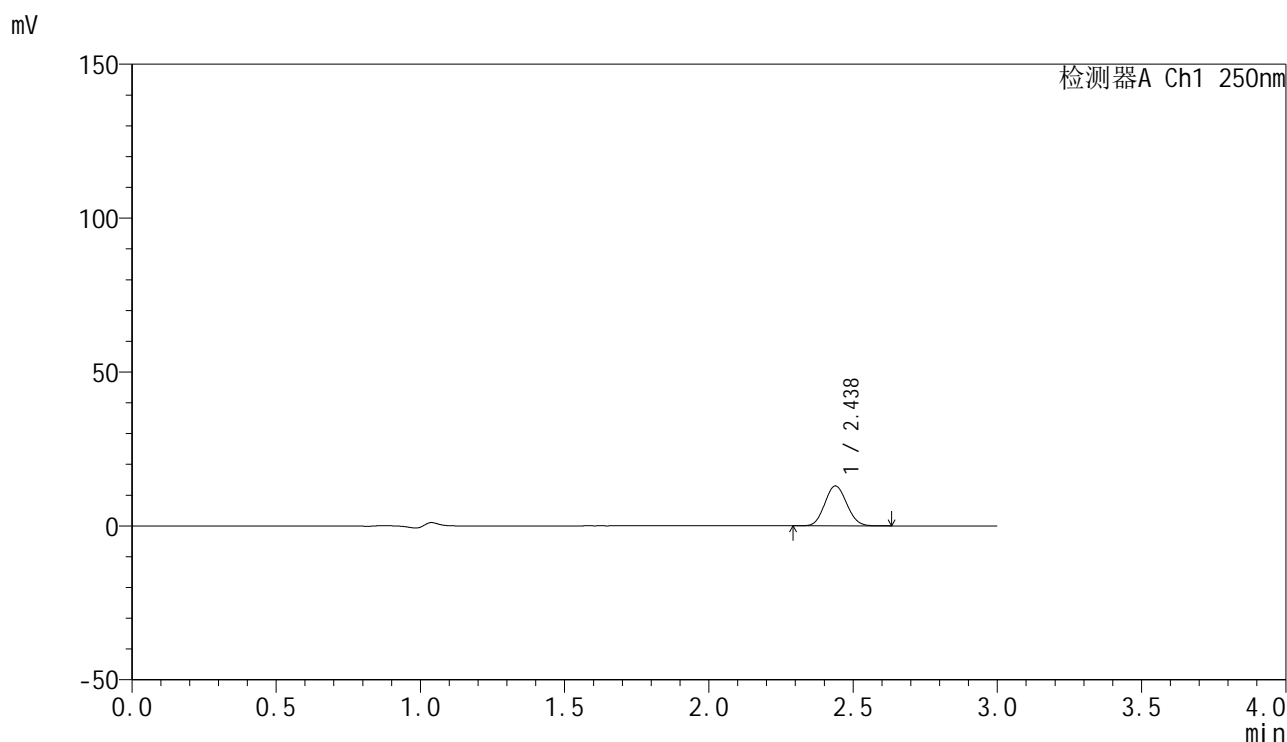
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	73520	100.000	13918	4855	1.088	--
总计		73520	100.000	13918			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

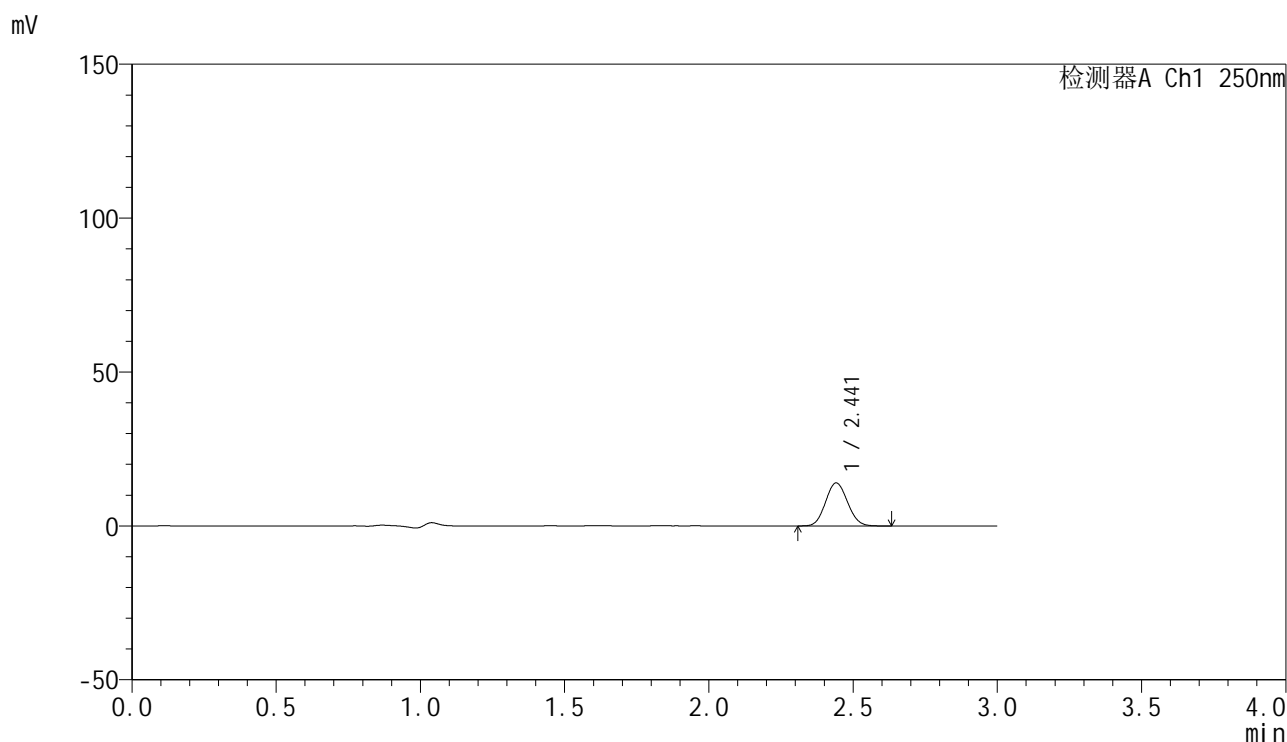
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	68633	100.000	12979	4841	1.086	--
总计		68633	100.000	12979			

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

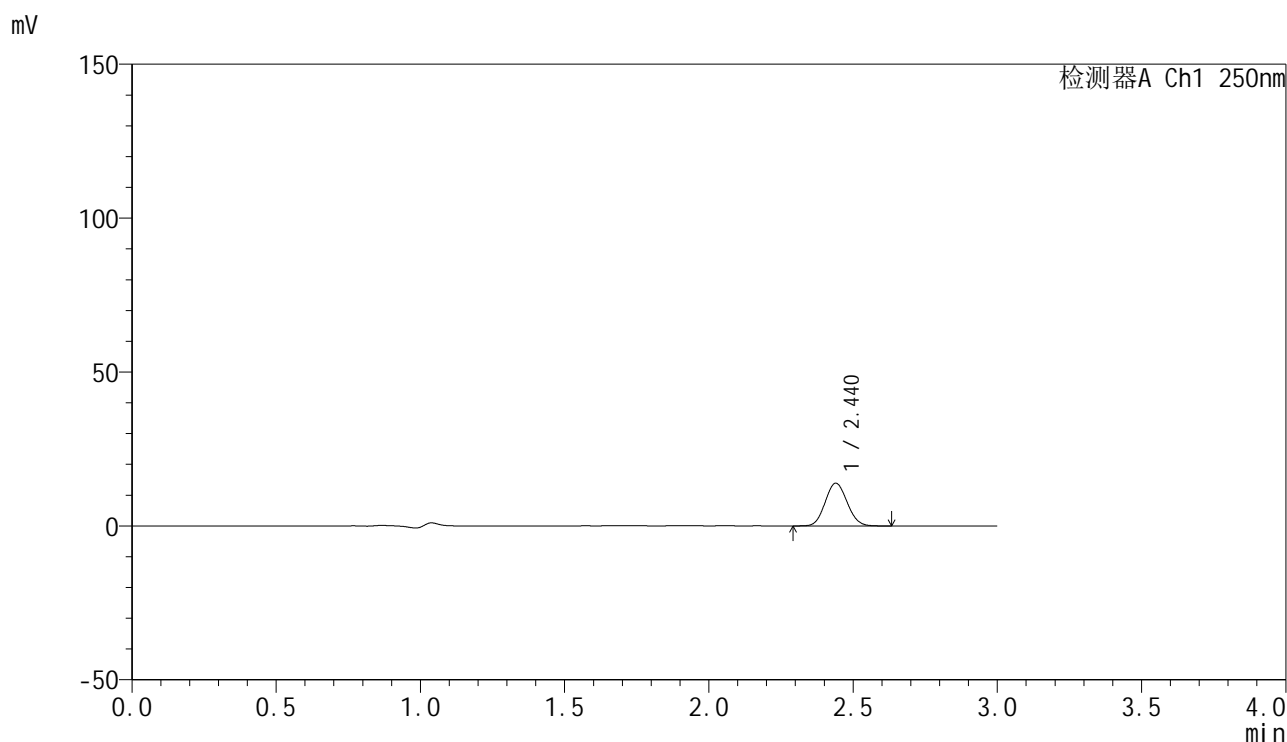
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	73976	100.000	13936	4840	1.090	--
总计		73976	100.000	13936			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

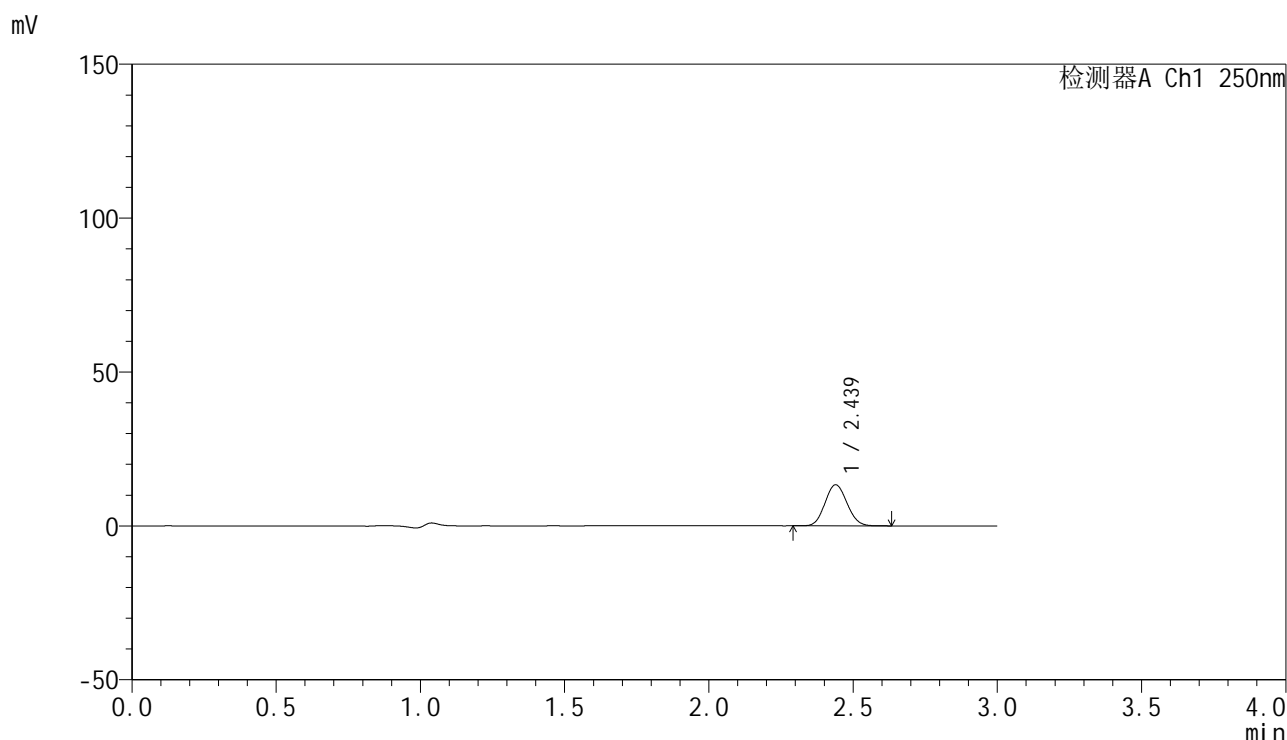
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	73486	100.000	13866	4834	1.089	--
总计		73486	100.000	13866			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

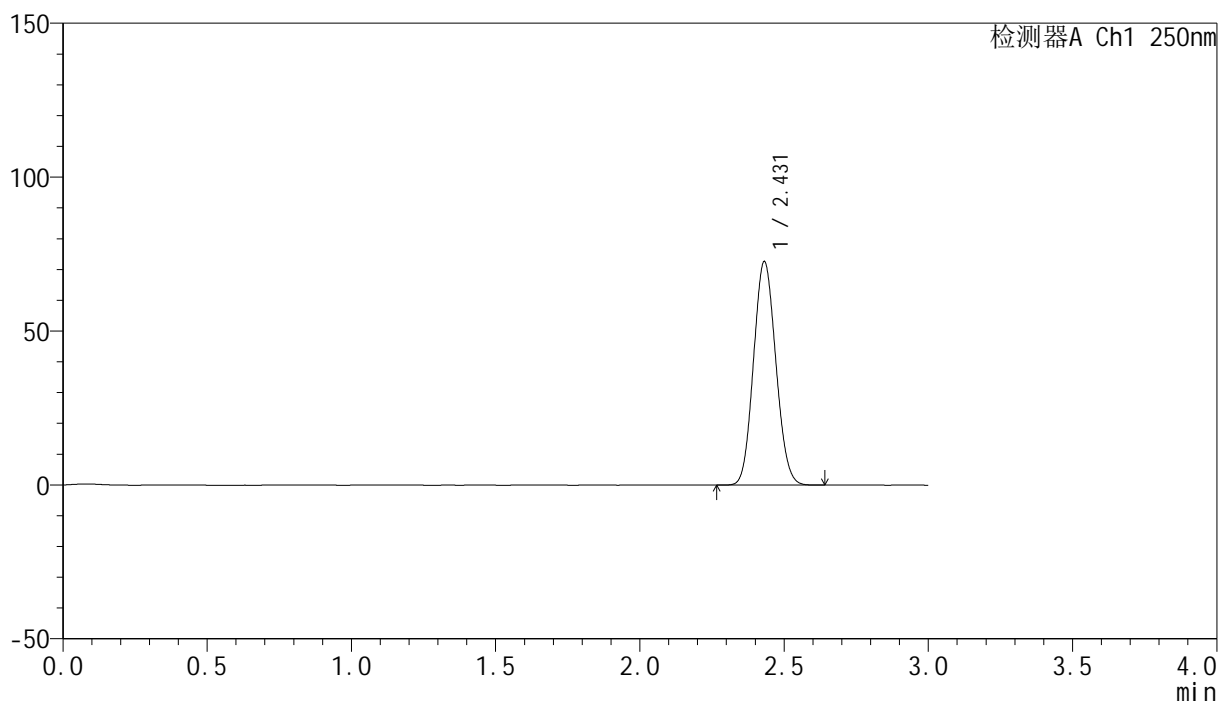
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-345-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

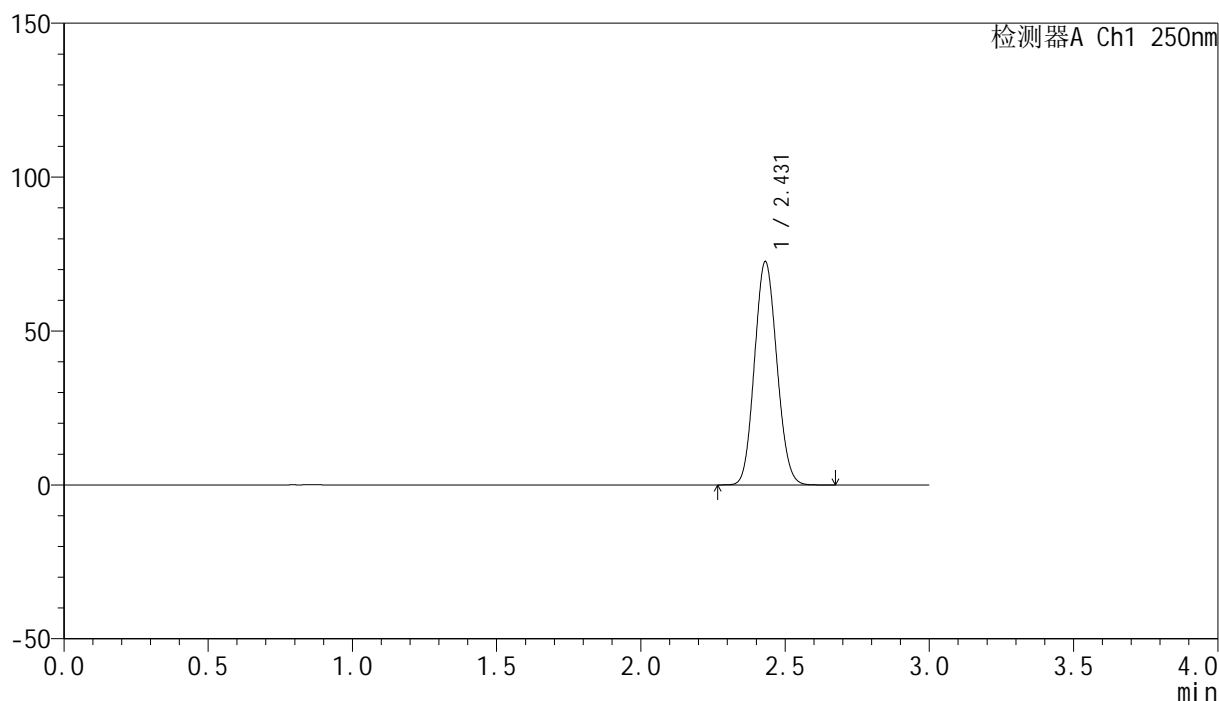
图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-346-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	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

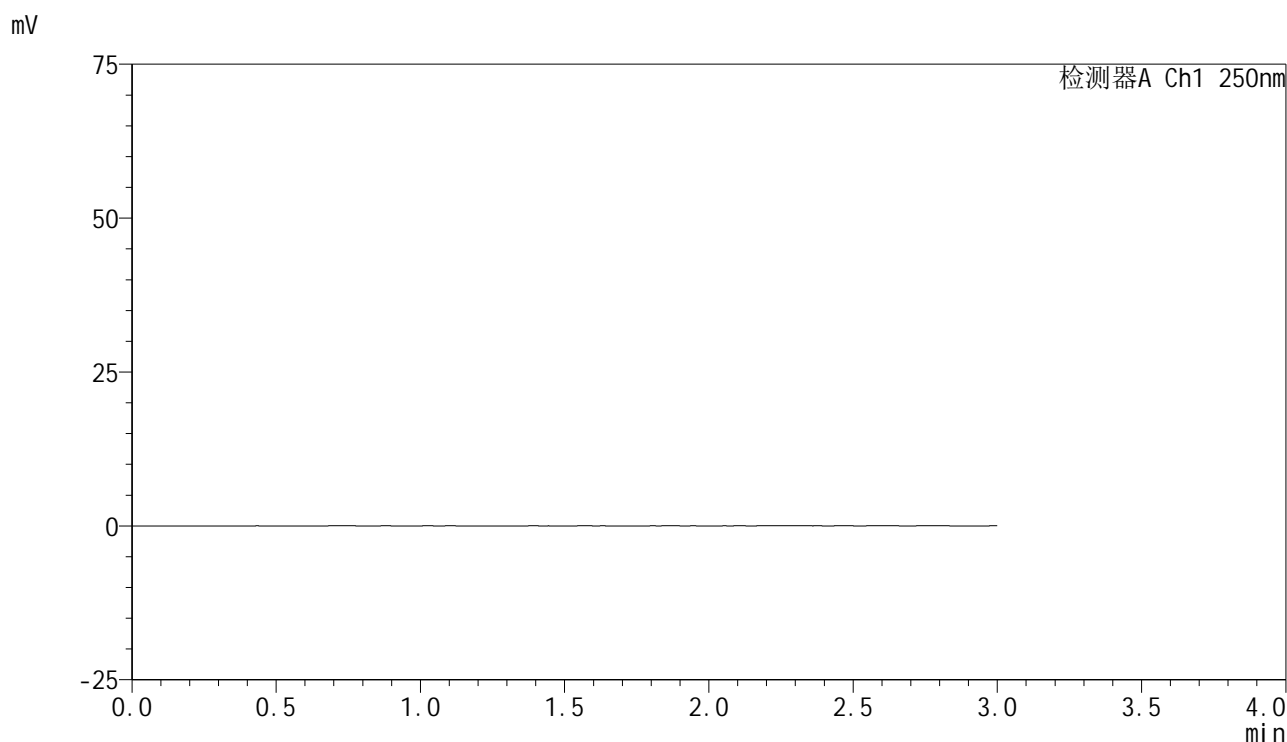


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-347-2 - 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  $\mu$ 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>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

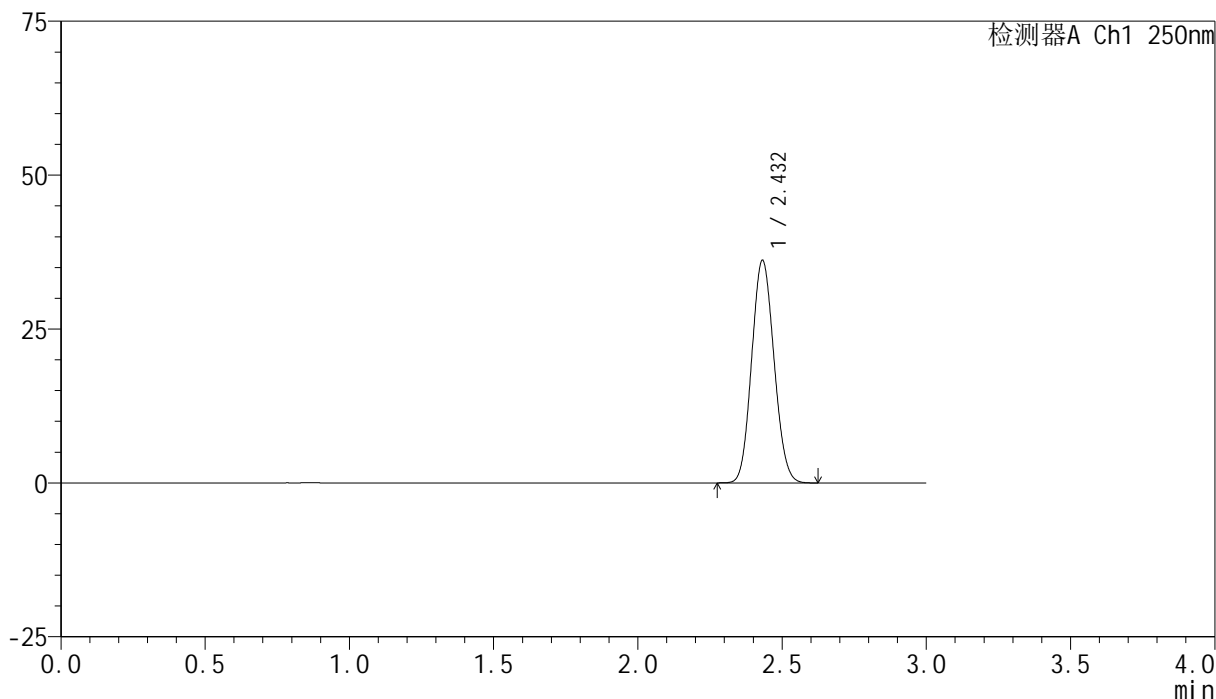
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-348-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

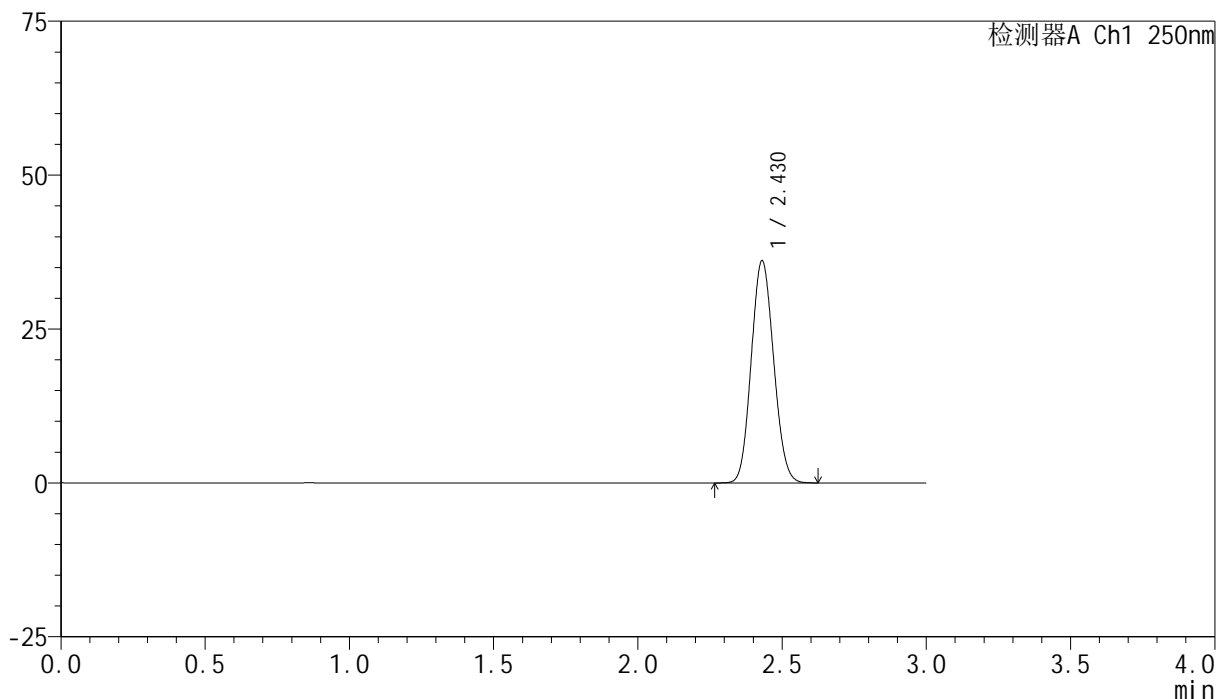
图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-349-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

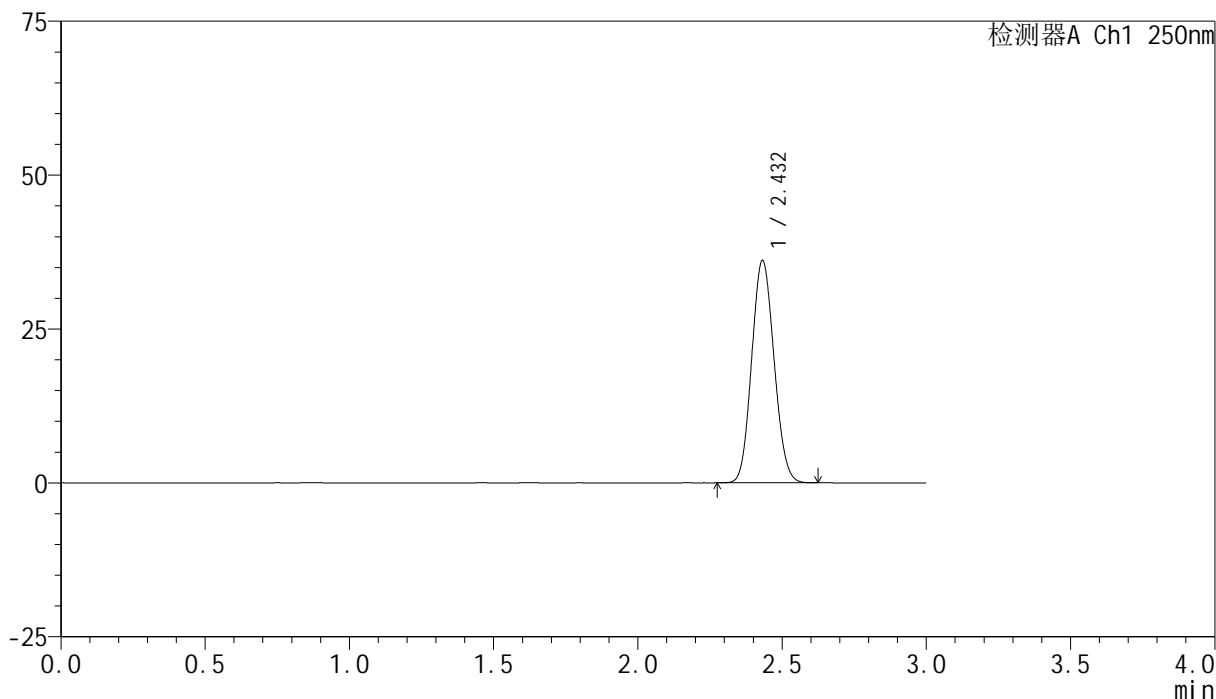
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-350-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

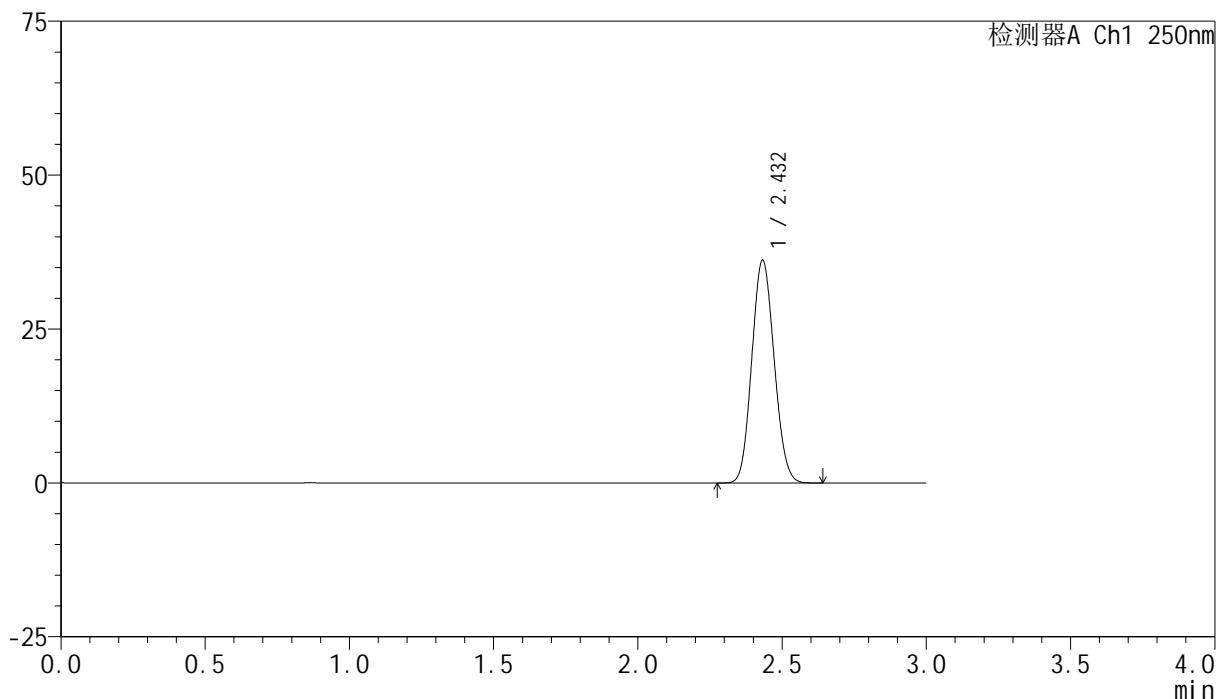
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-351-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

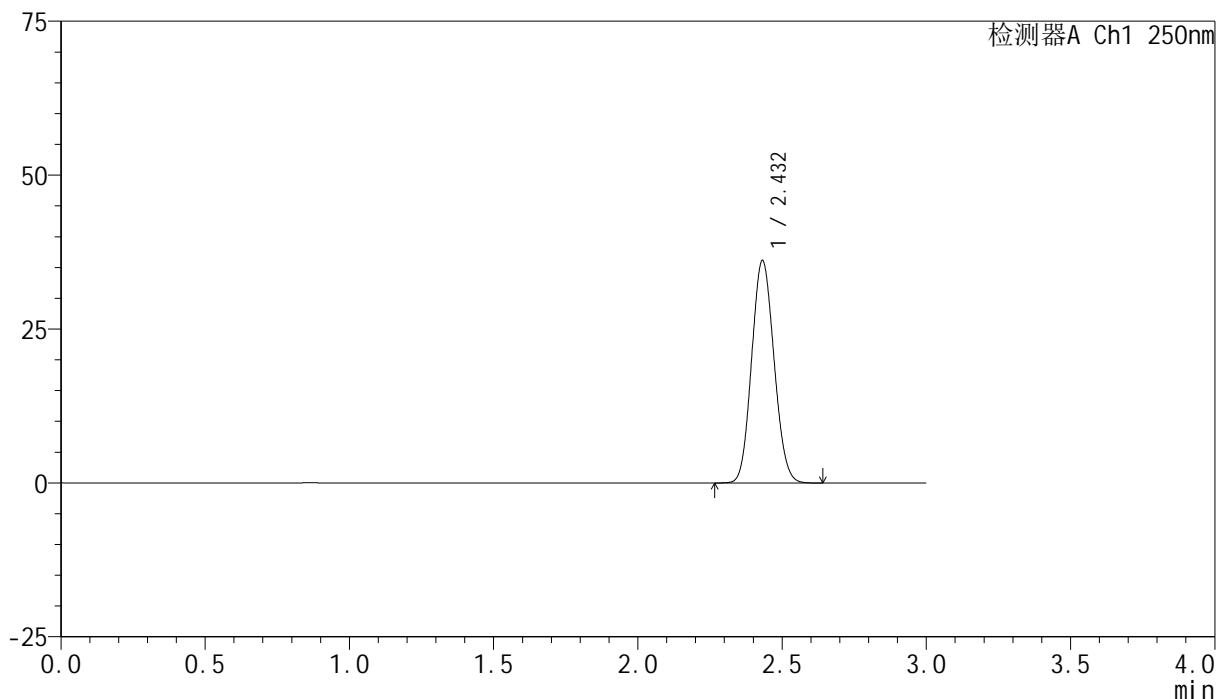
图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-352-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

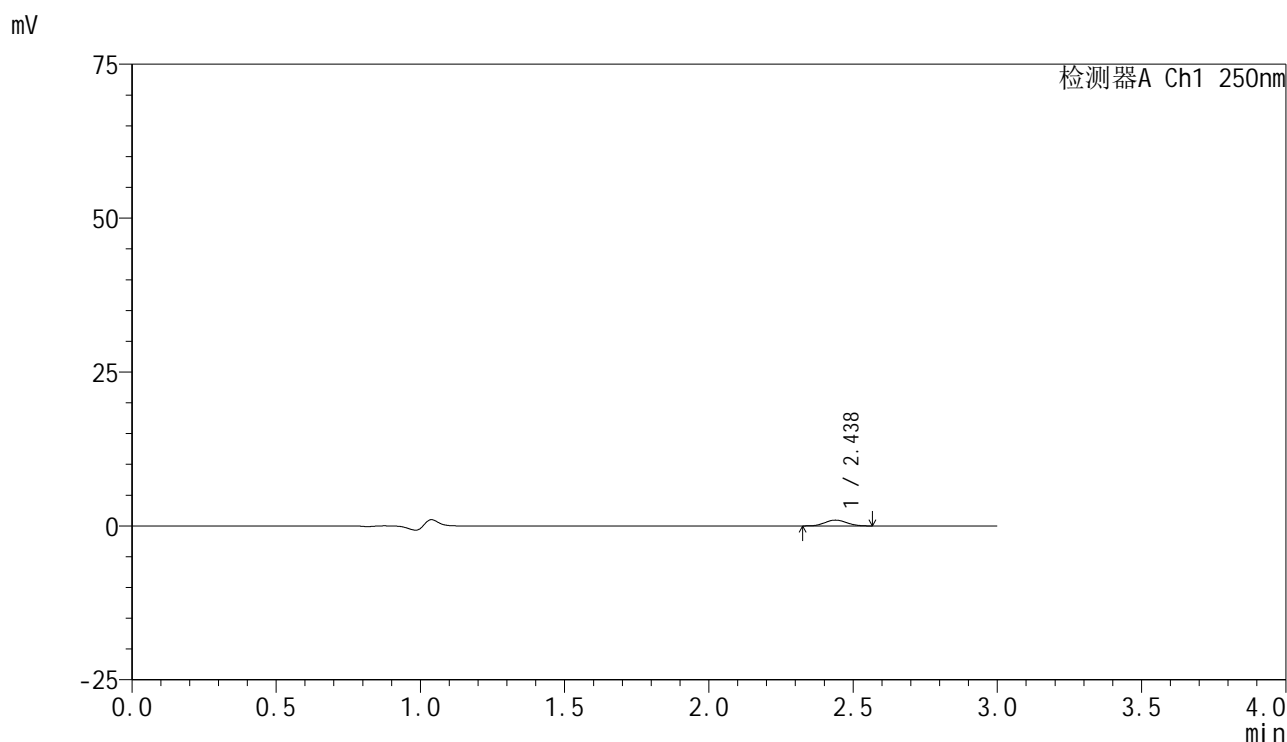
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	194959	100.000	36108	4627	1.101	--
总计		194959	100.000	36108			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

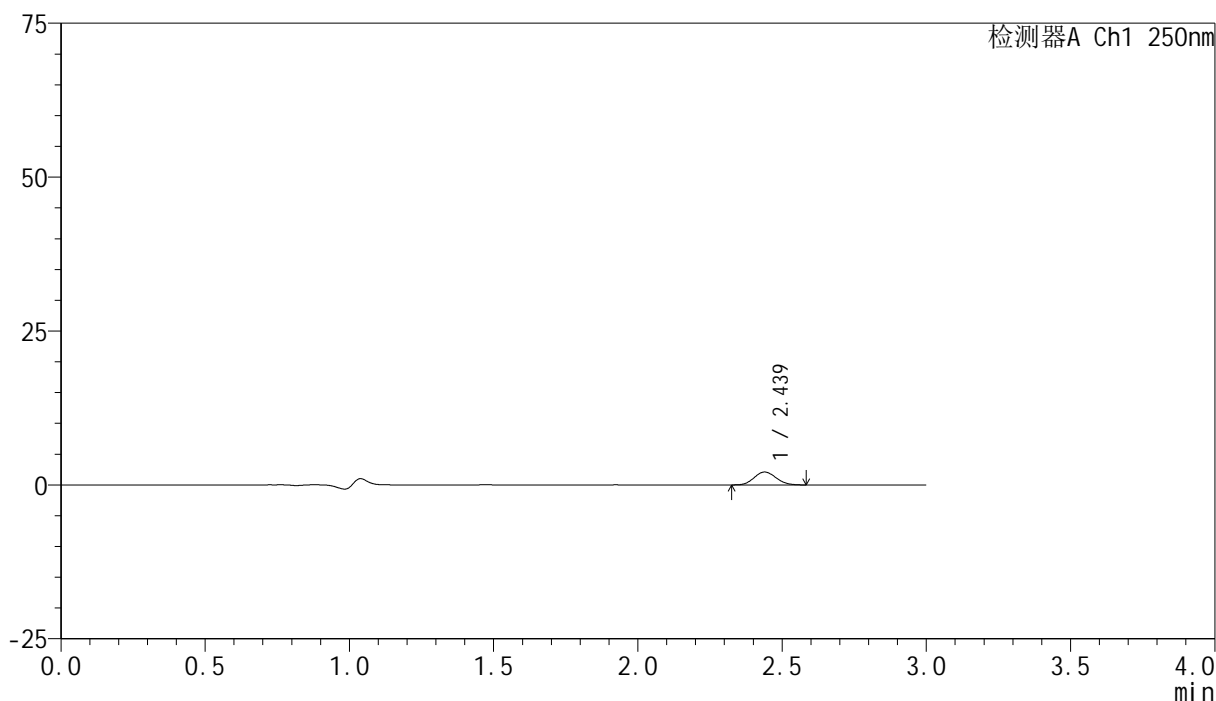
图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-354-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	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

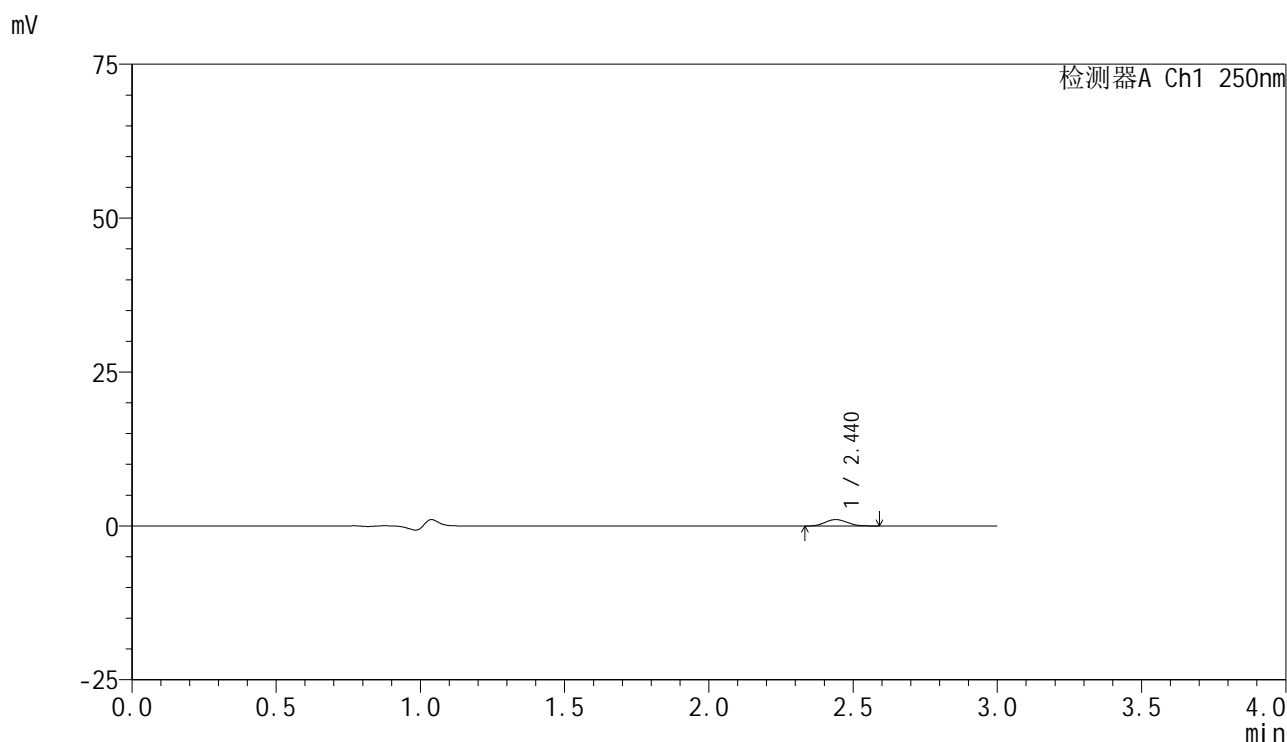


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-355-2 - 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  $\mu$ 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>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

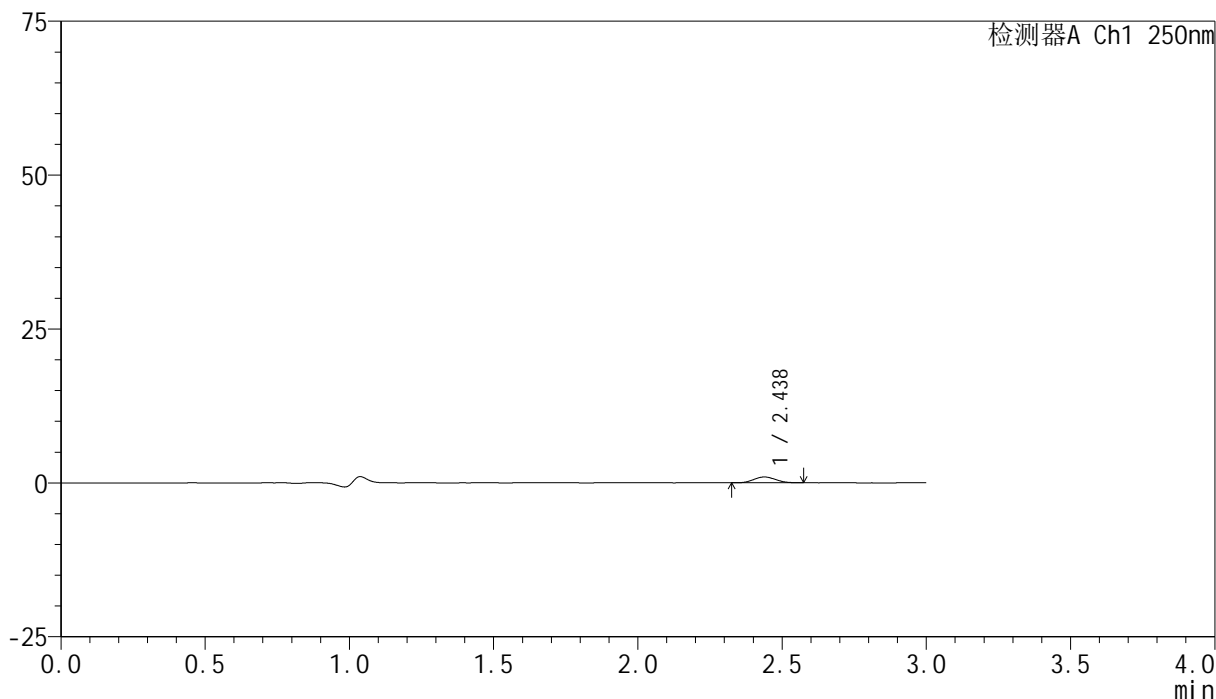
图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-356-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

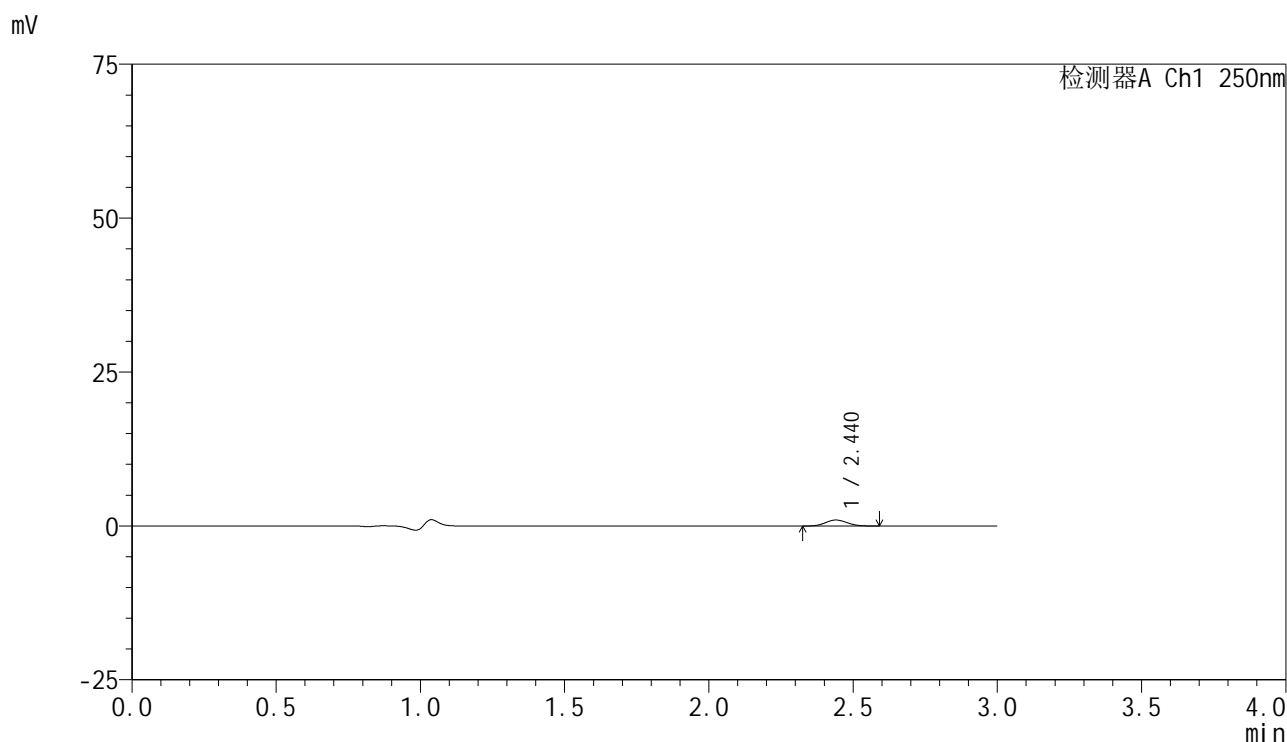
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4972	100.000	945	4793	1.114	--
总计		4972	100.000	945			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

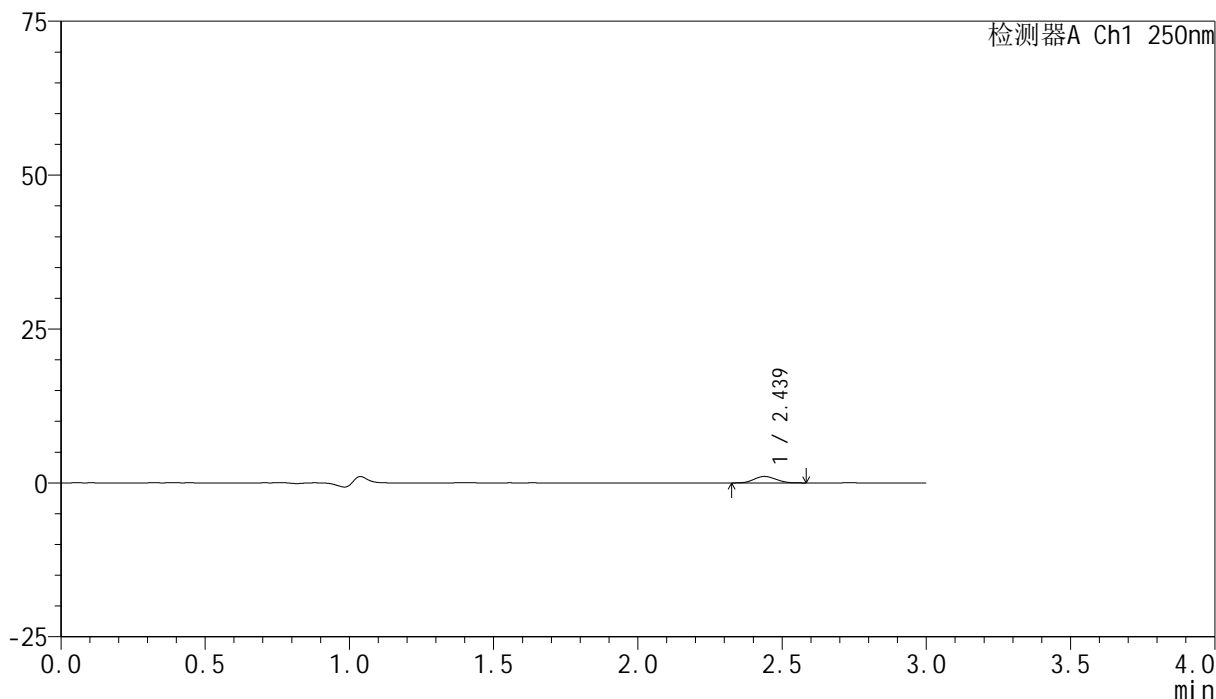
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

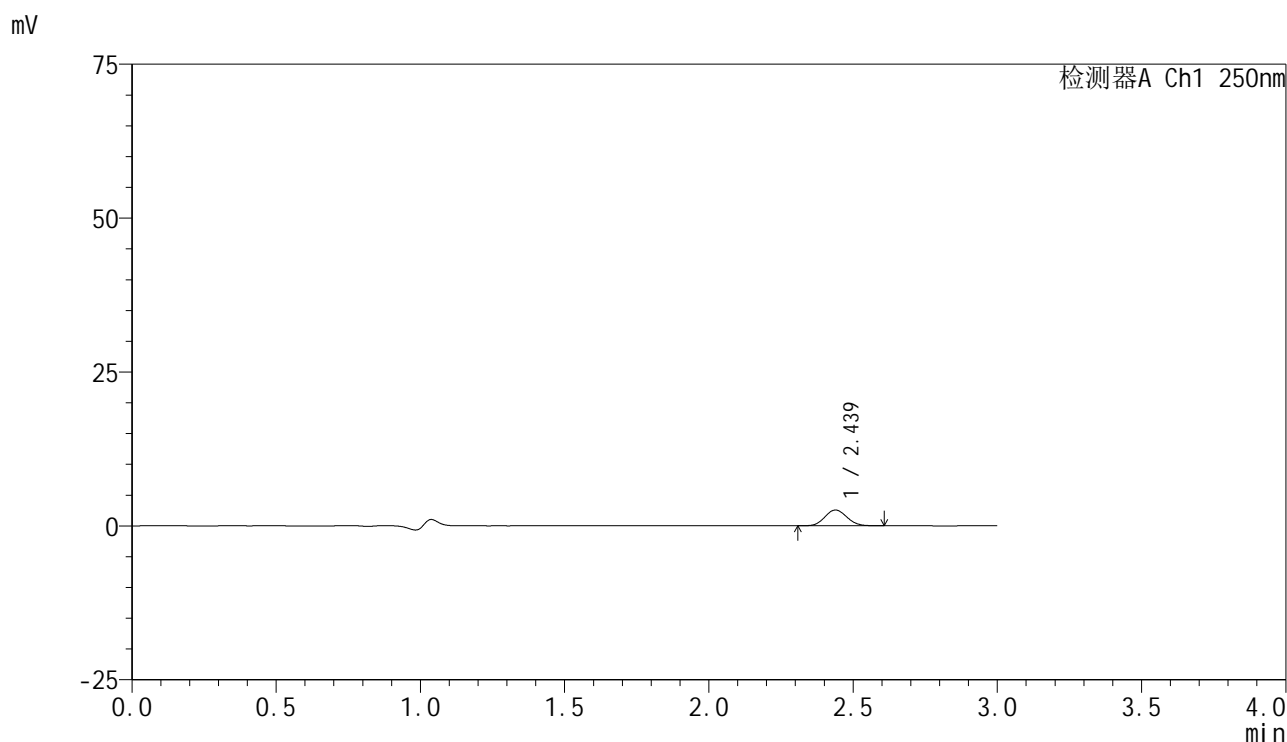
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	5527	100.000	1049	4870	1.095	--
总计		5527	100.000	1049			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

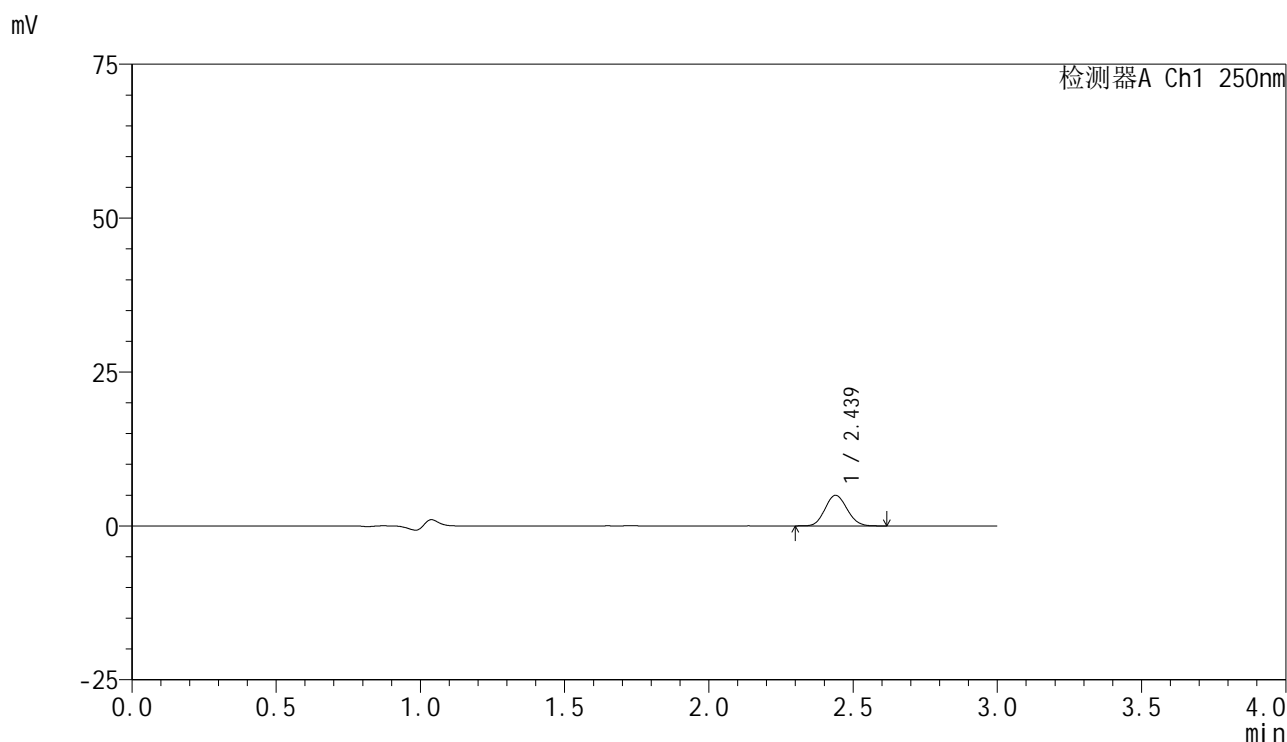
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	13535	100.000	2552	4822	1.099	--
总计		13535	100.000	2552			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

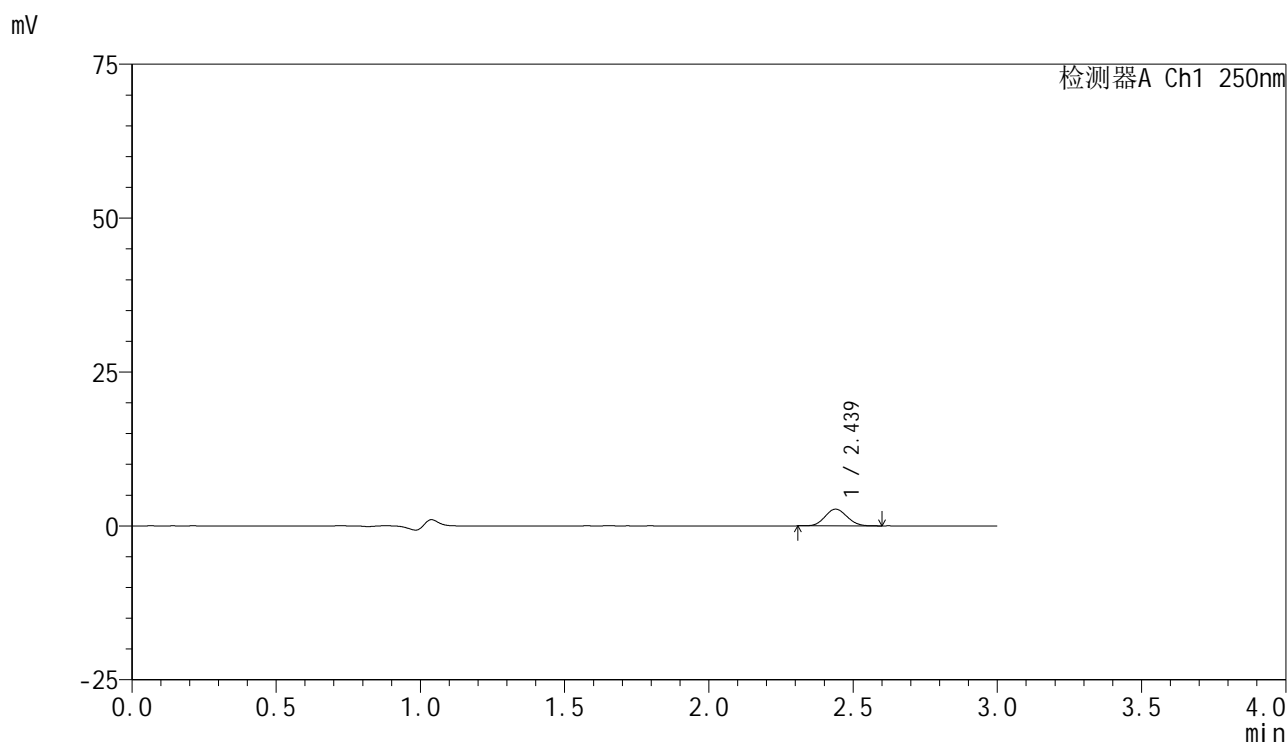
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	26347	100.000	4967	4811	1.104	--
总计		26347	100.000	4967			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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			

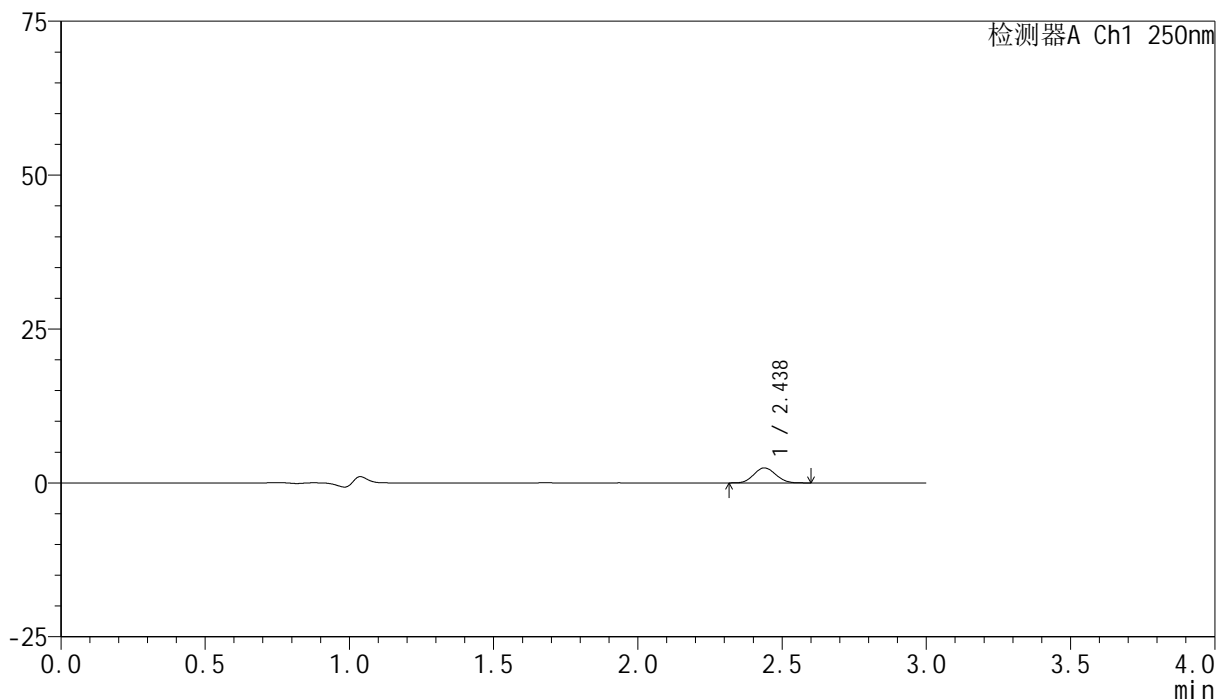
图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-362-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

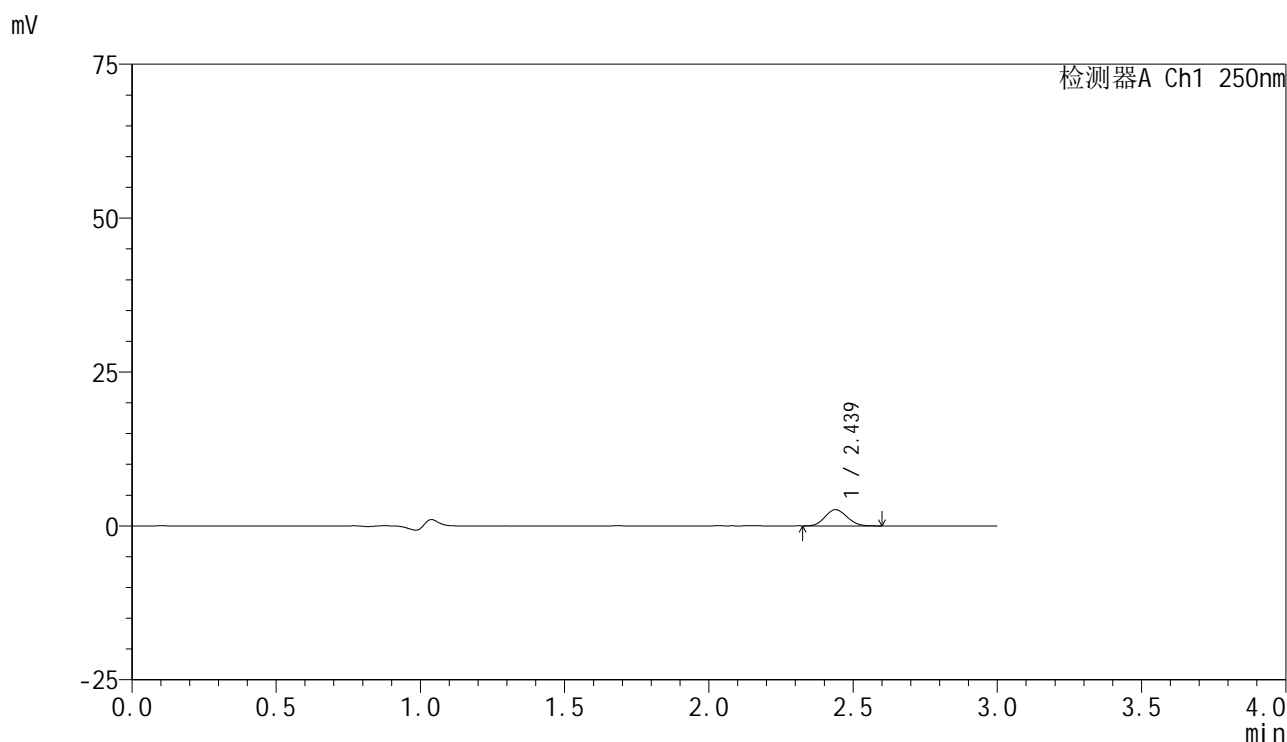
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	12844	100.000	2436	4862	1.093	--
总计		12844	100.000	2436			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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

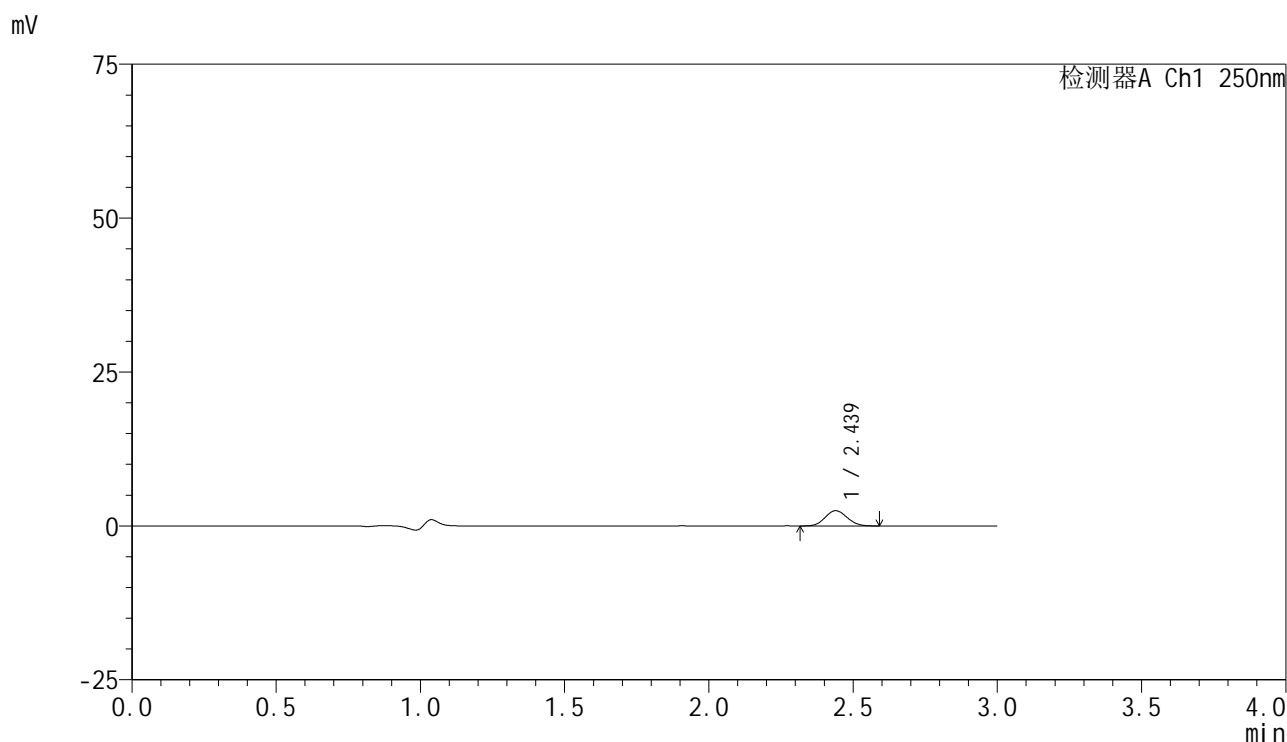
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	13842	100.000	2627	4831	1.102	--
总计		13842	100.000	2627			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-364-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

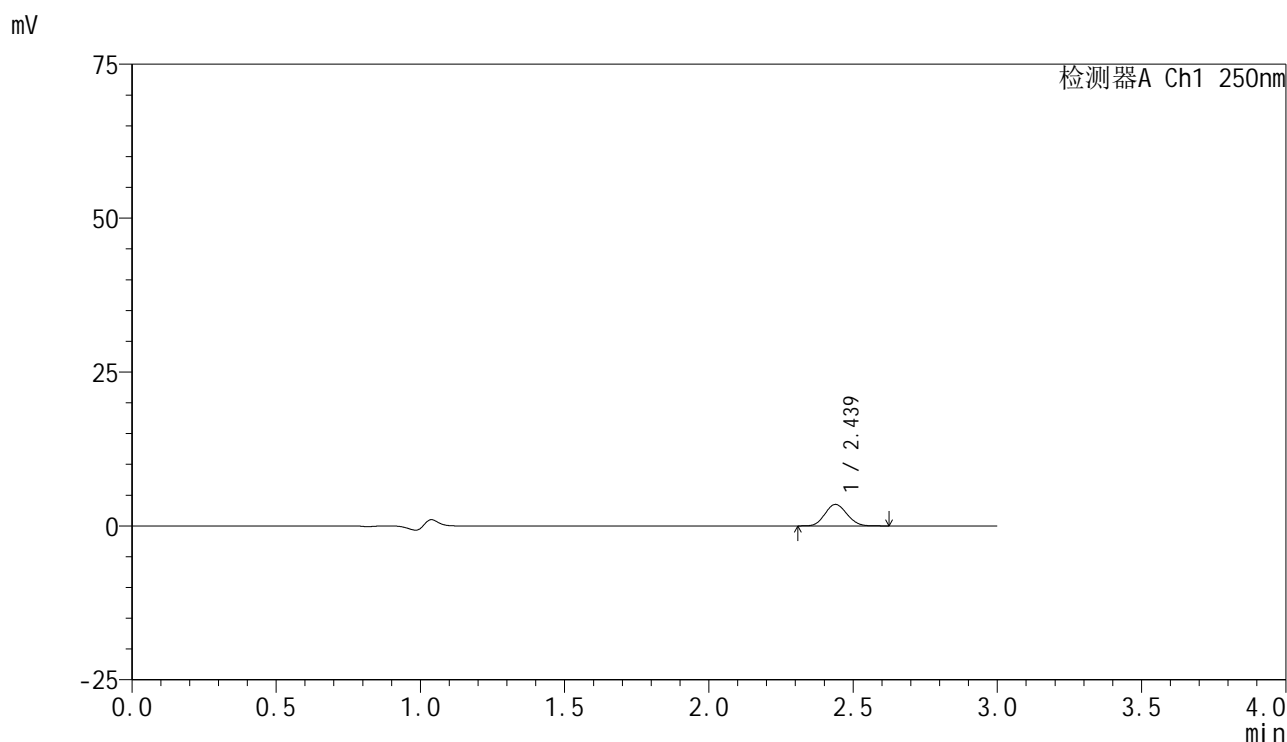
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	13219	100.000	2481	4775	1.108	--
总计		13219	100.000	2481			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-365-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

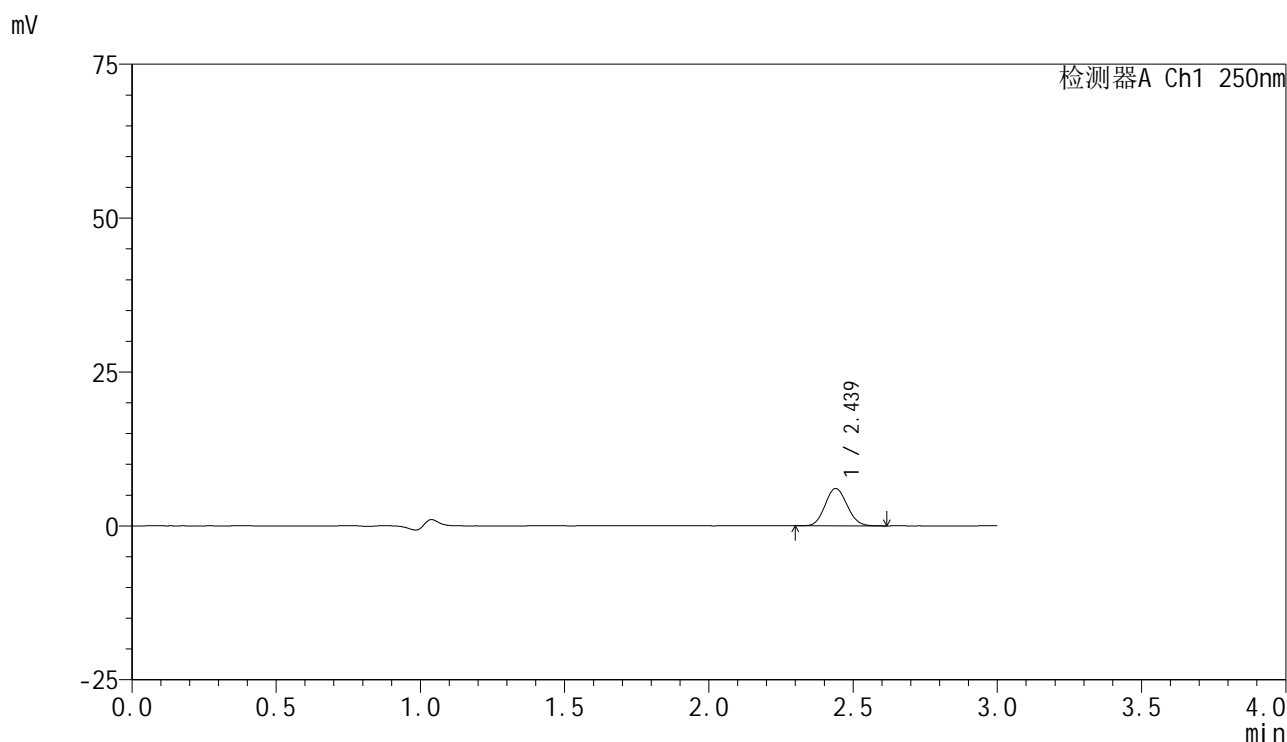
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	18532	100.000	3491	4833	1.101	--
总计		18532	100.000	3491			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

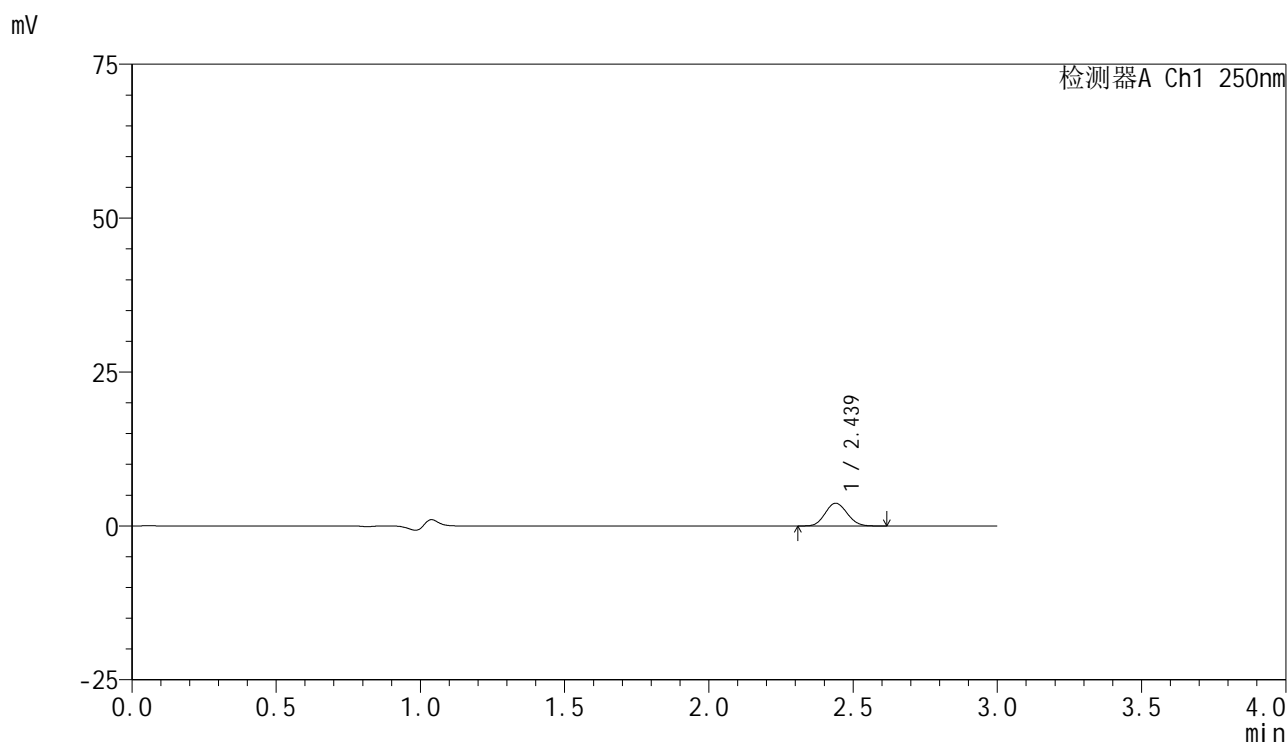
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	32171	100.000	6065	4831	1.098	--
总计		32171	100.000	6065			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

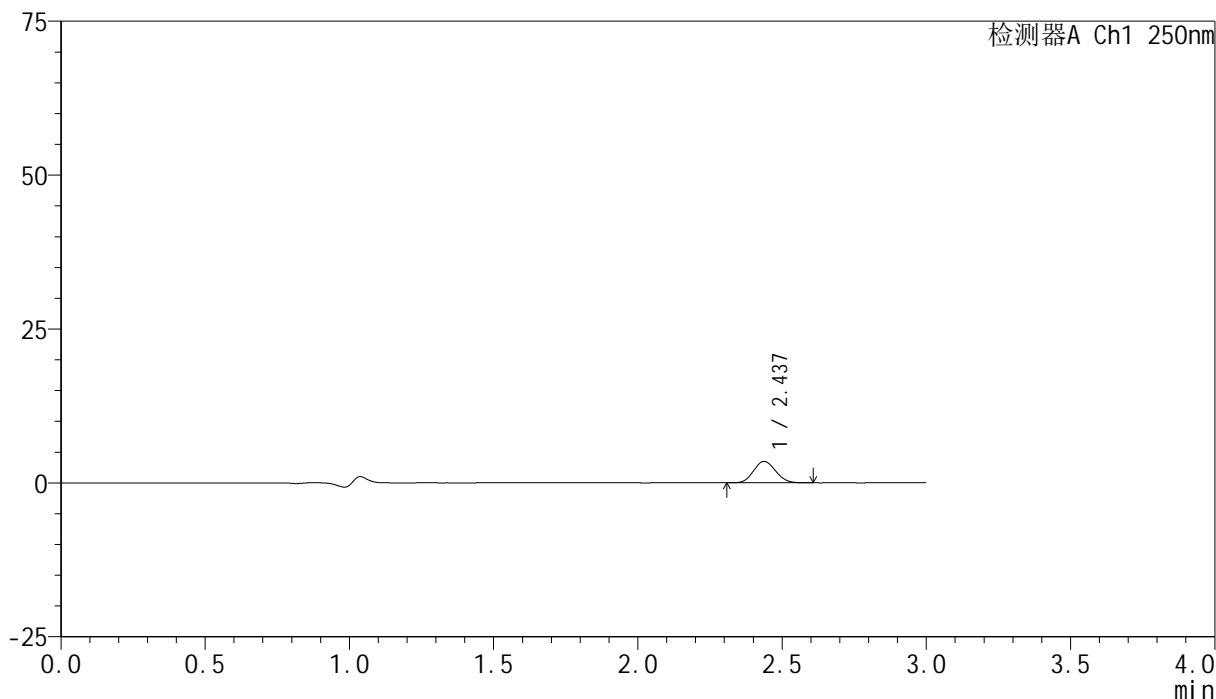
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-368-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

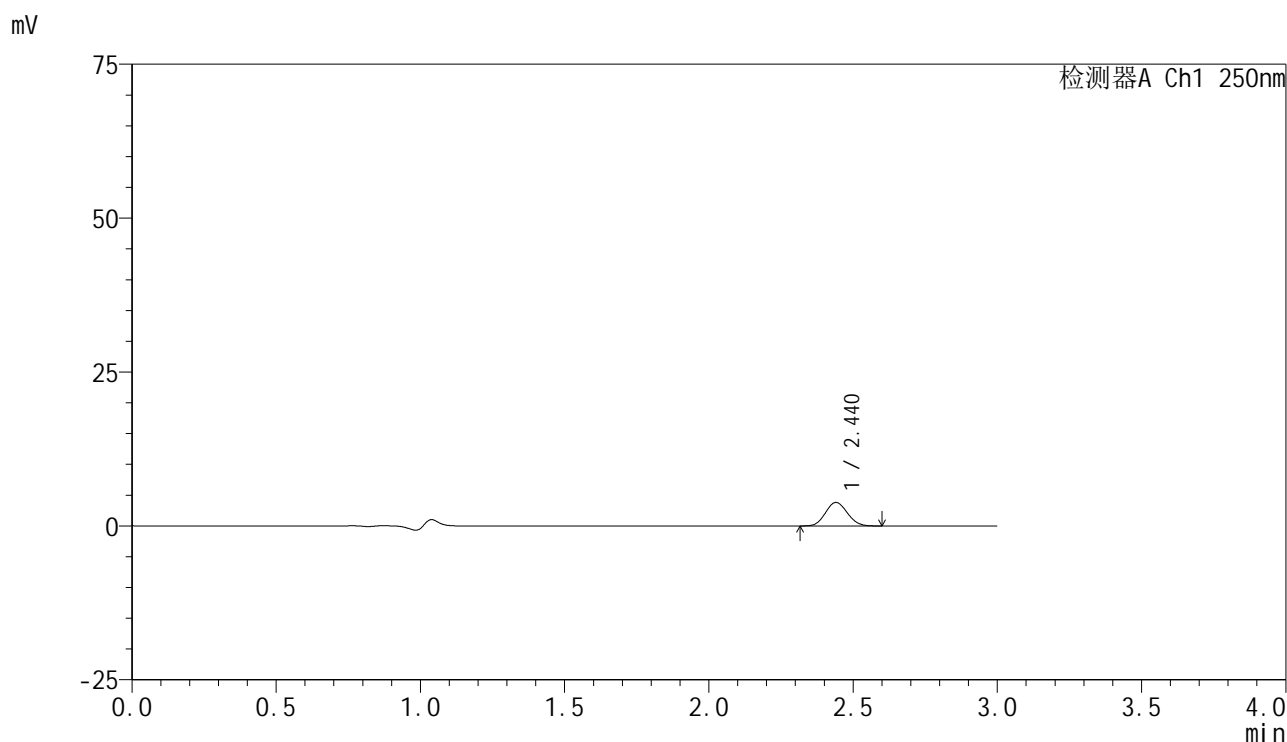
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	18375	100.000	3471	4810	1.106	--
总计		18375	100.000	3471			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-369-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

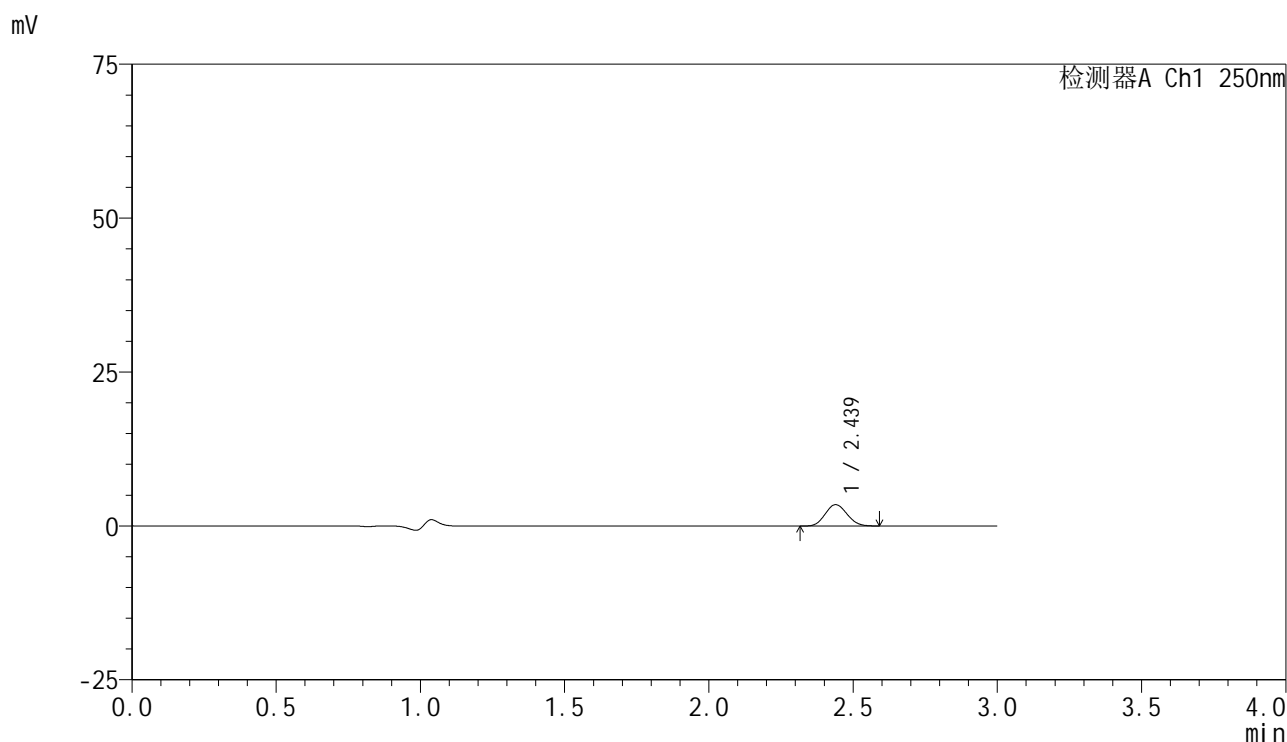
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	20264	100.000	3817	4814	1.102	--
总计		20264	100.000	3817			

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,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-370-2 - 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  $\mu$ l      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			

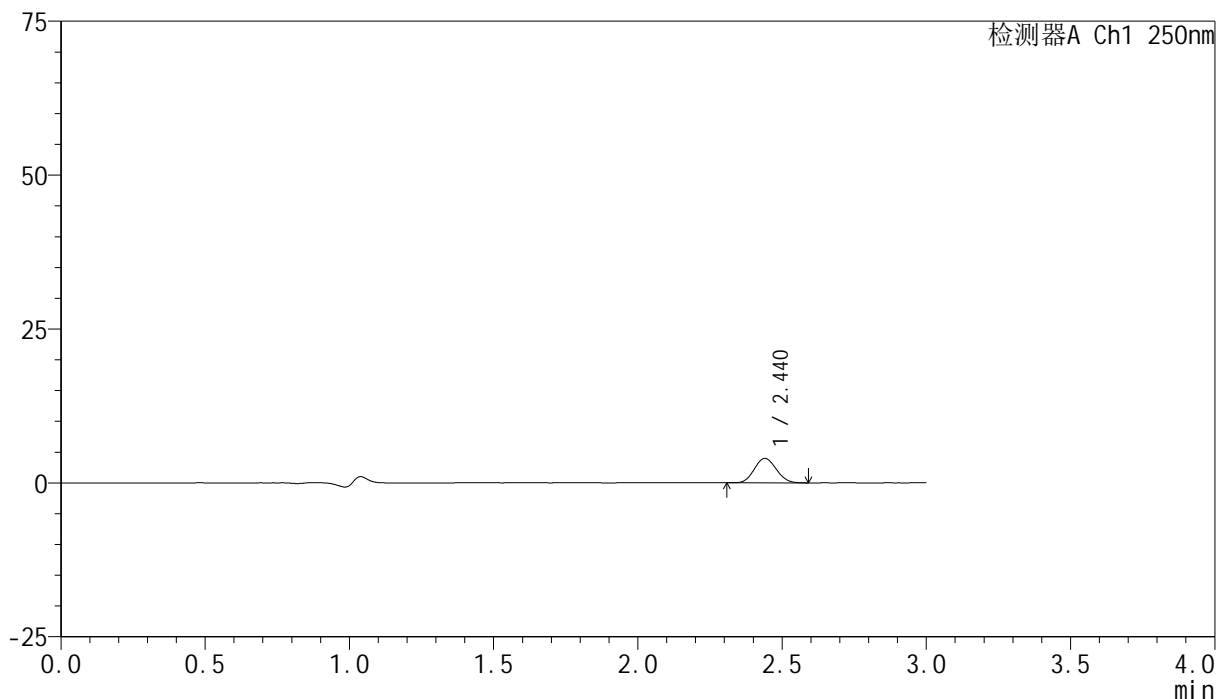
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-371-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

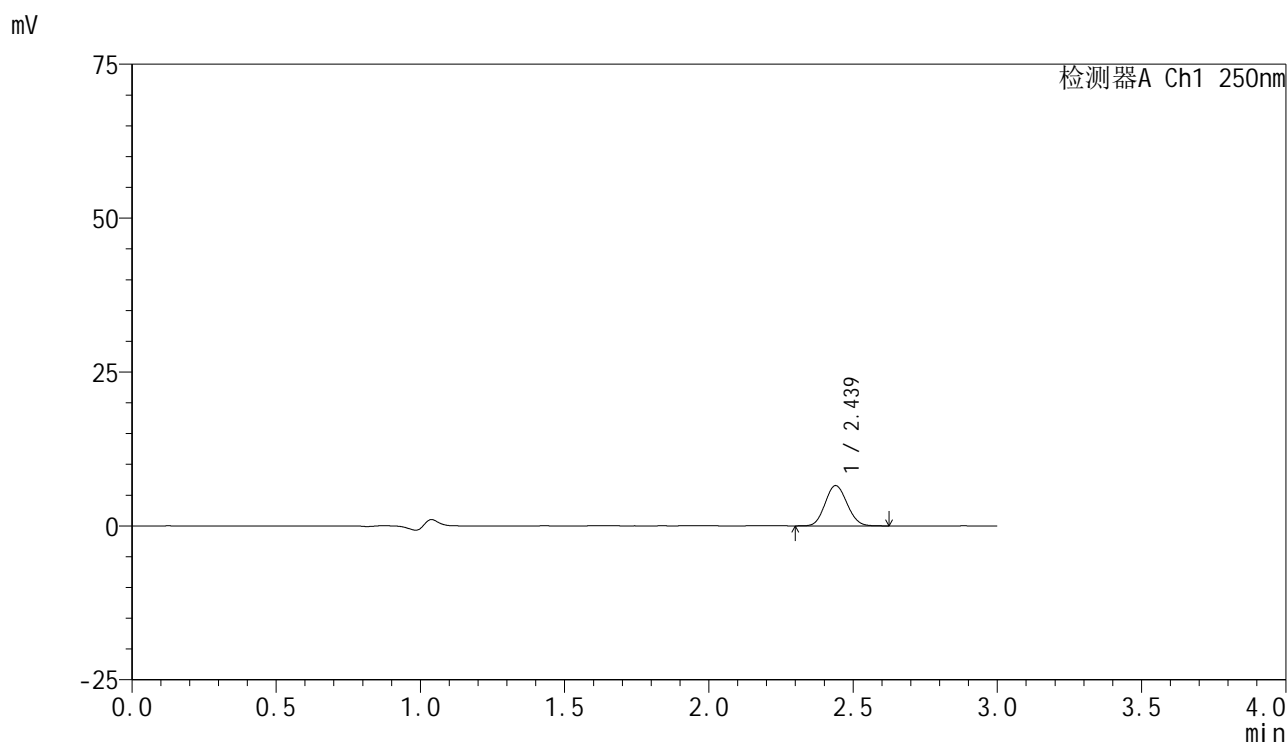
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	20959	100.000	3964	4830	1.097	--
总计		20959	100.000	3964			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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			

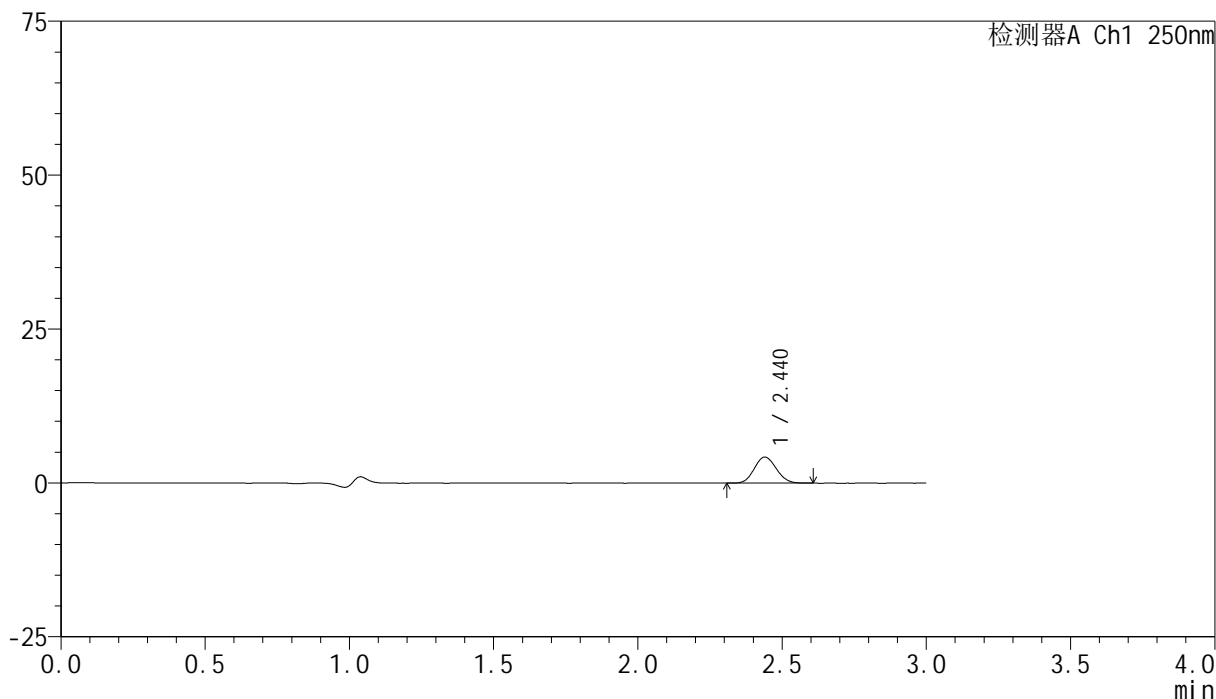
图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

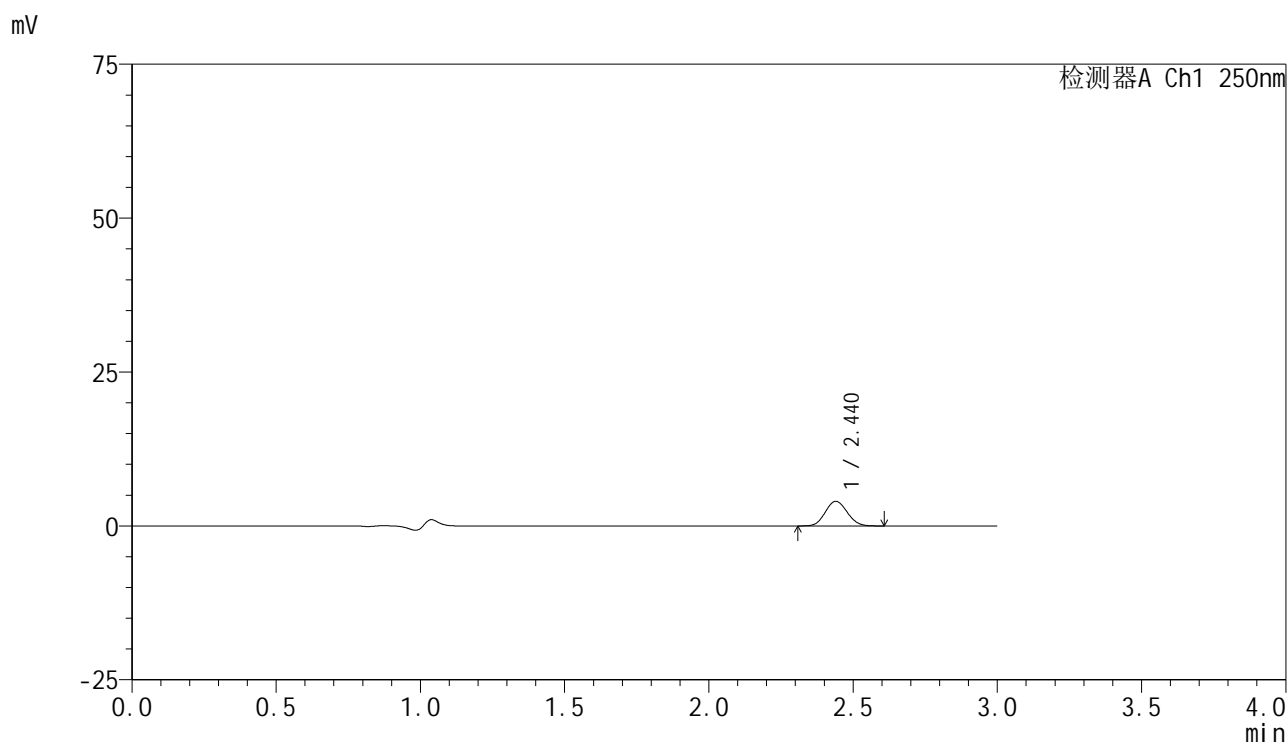
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	22373	100.000	4231	4833	1.101	--
总计		22373	100.000	4231			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

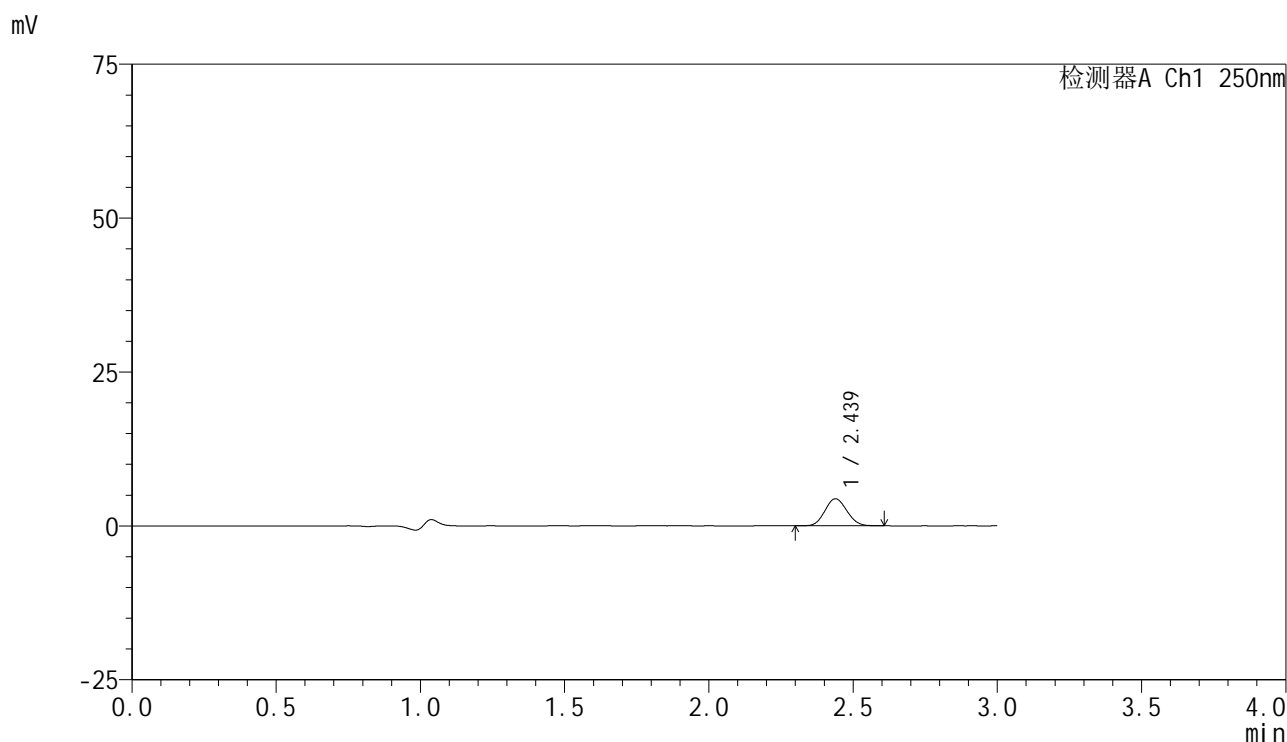
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	21122	100.000	4002	4860	1.092	--
总计		21122	100.000	4002			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-375-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

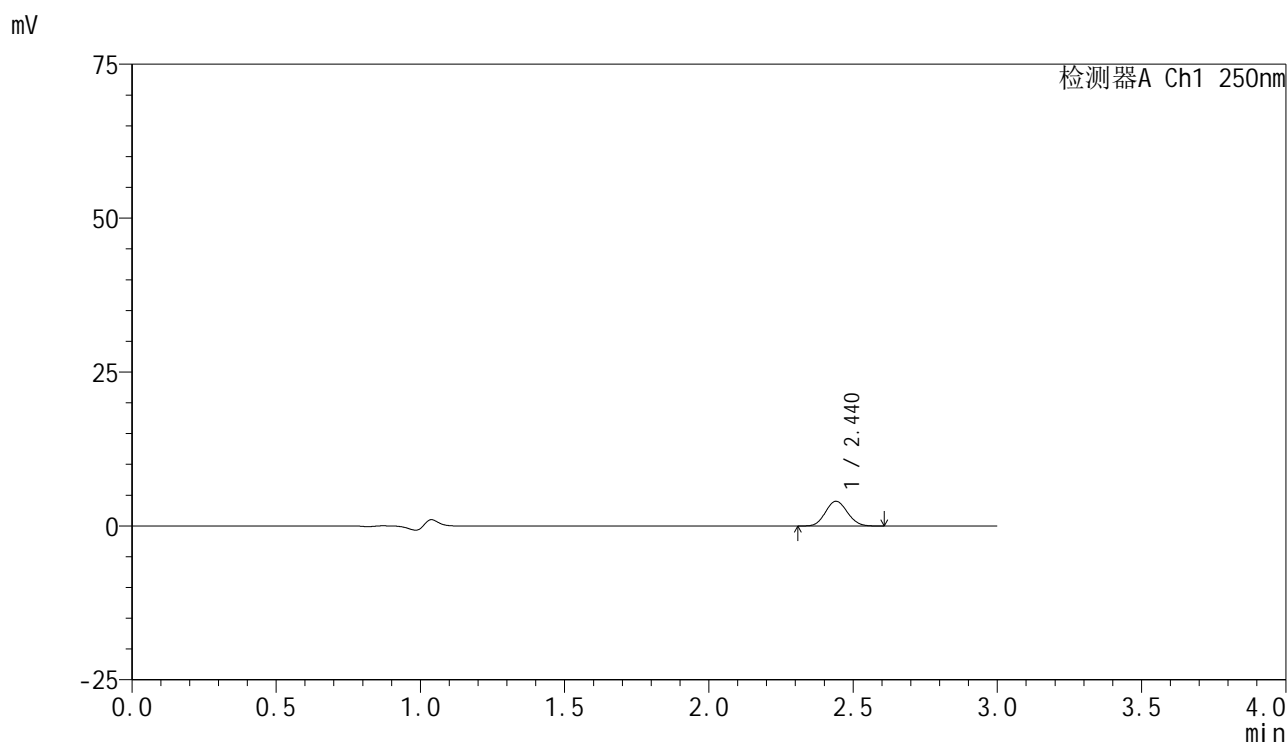
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	23195	100.000	4390	4820	1.093	--
总计		23195	100.000	4390			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-376-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

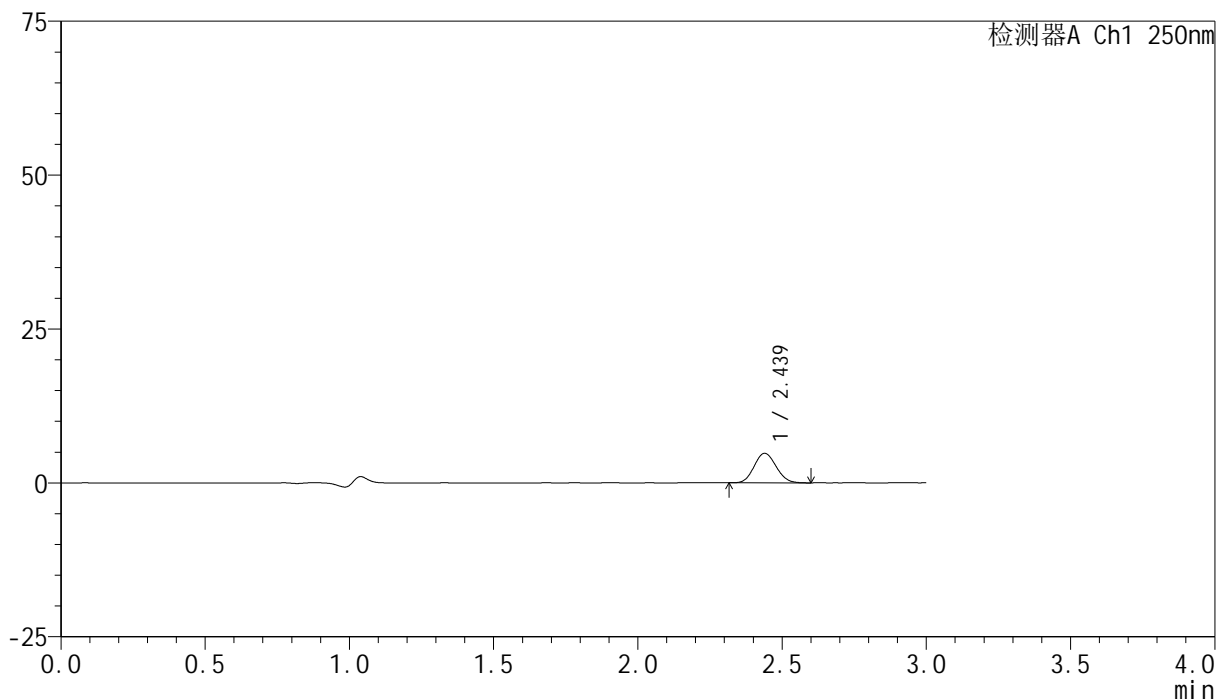
图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-377-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

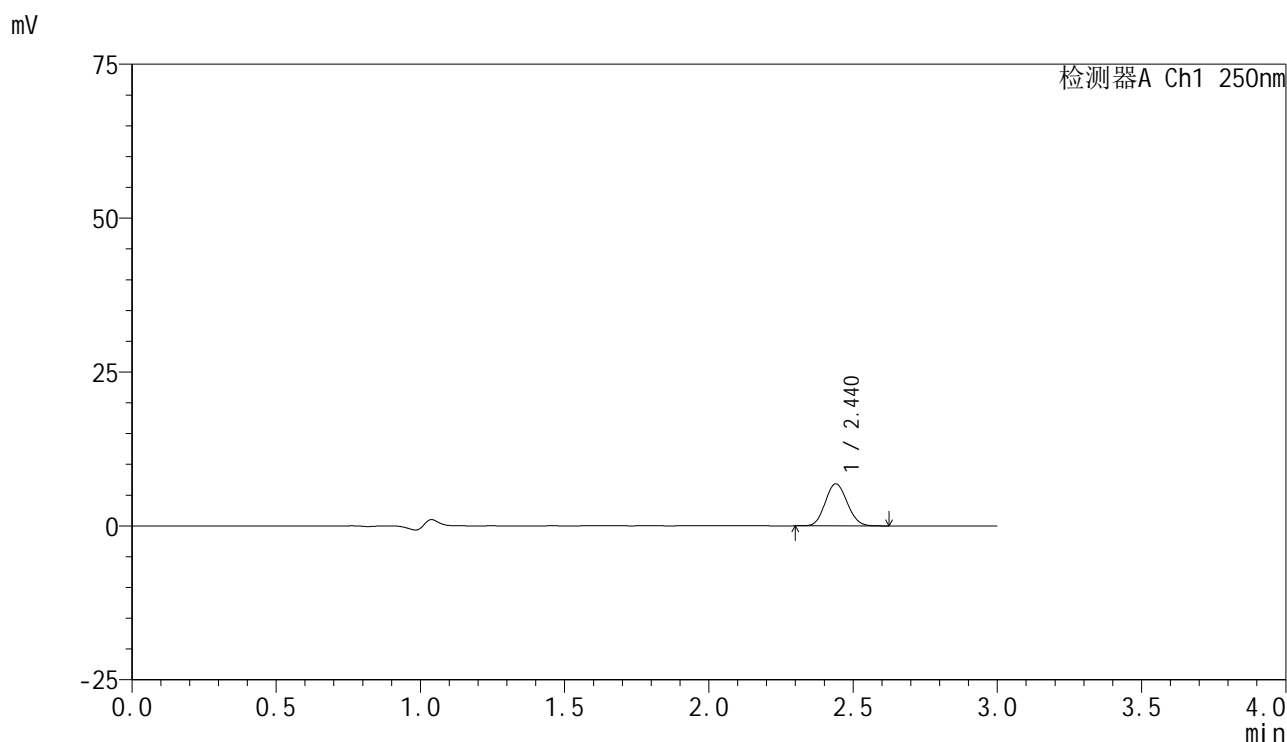
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	25425	100.000	4799	4825	1.101	--
总计		25425	100.000	4799			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

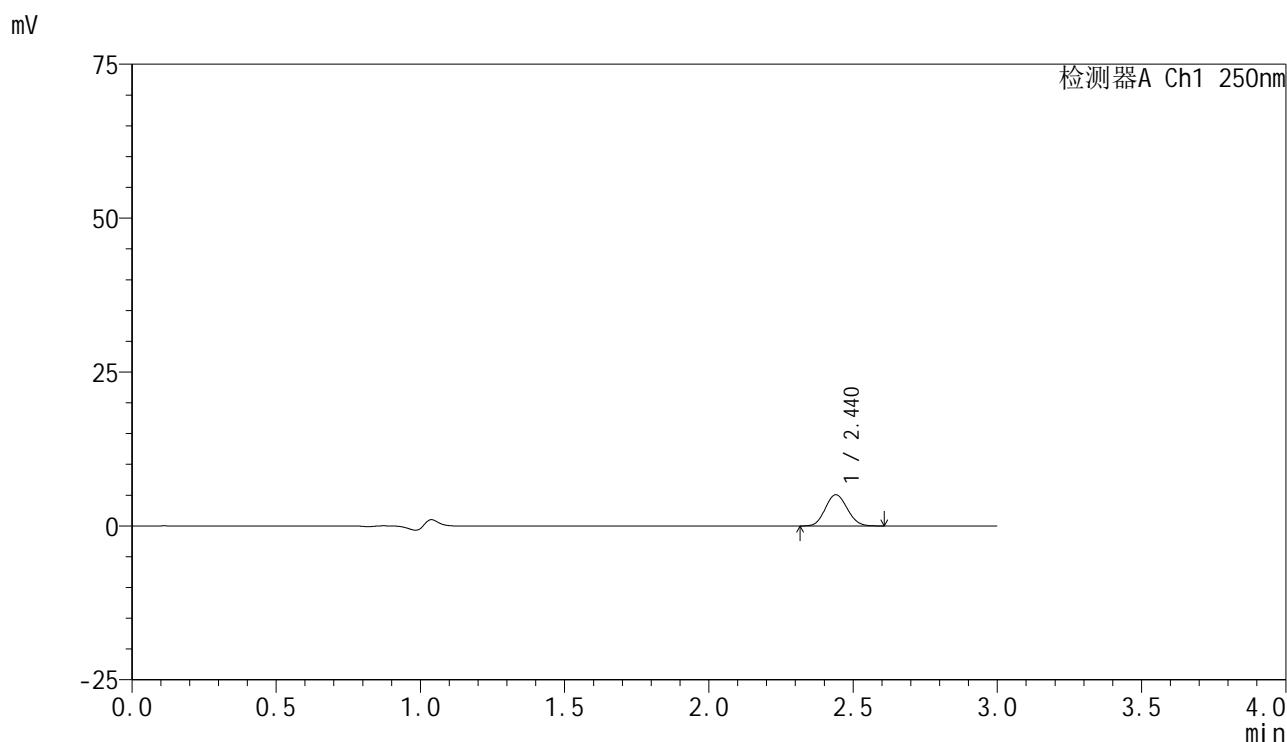
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	36160	100.000	6830	4840	1.097	--
总计		36160	100.000	6830			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-379-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

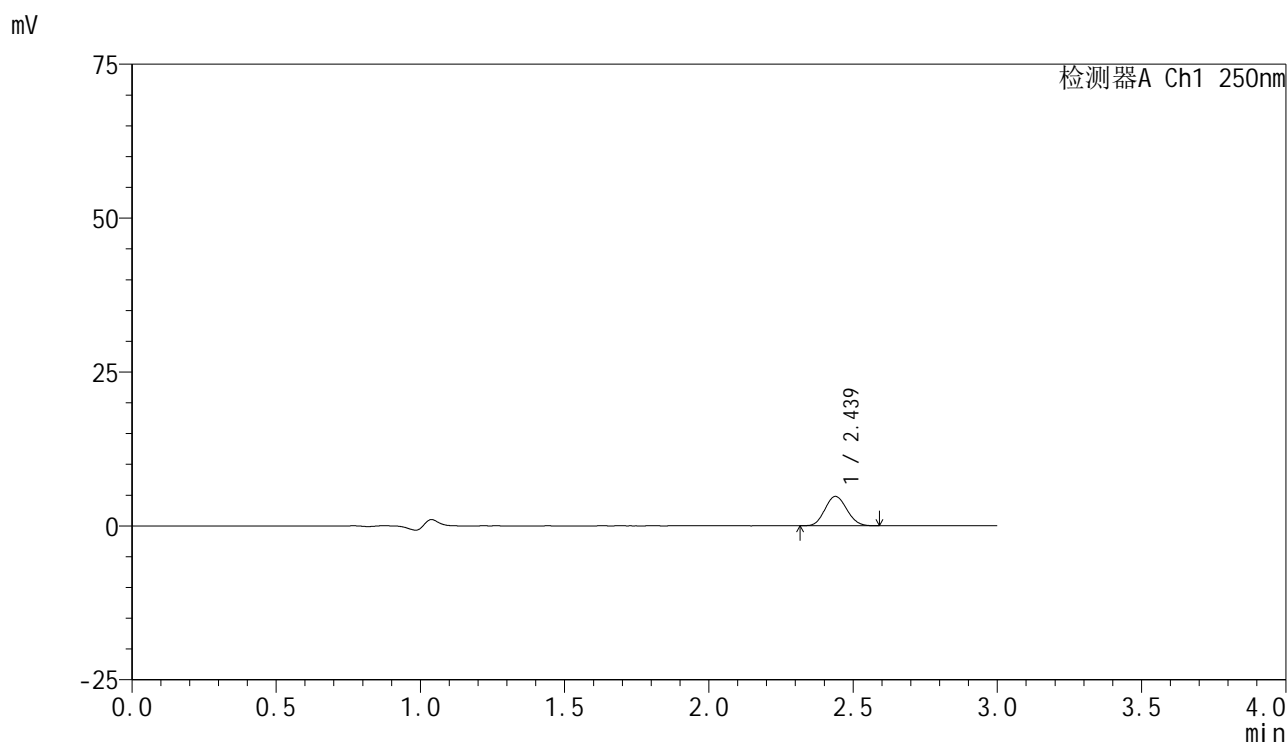
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	26896	100.000	5071	4823	1.099	--
总计		26896	100.000	5071			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-380-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

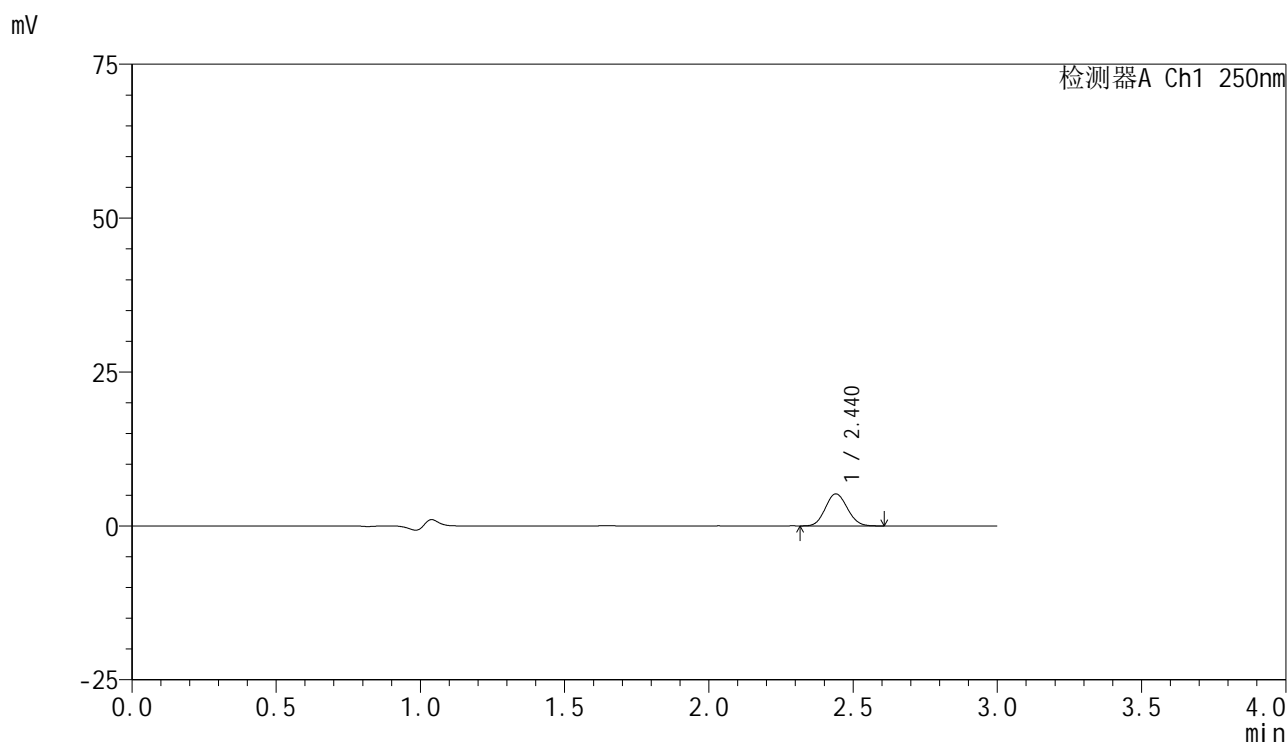
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	25111	100.000	4763	4843	1.101	--
总计		25111	100.000	4763			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

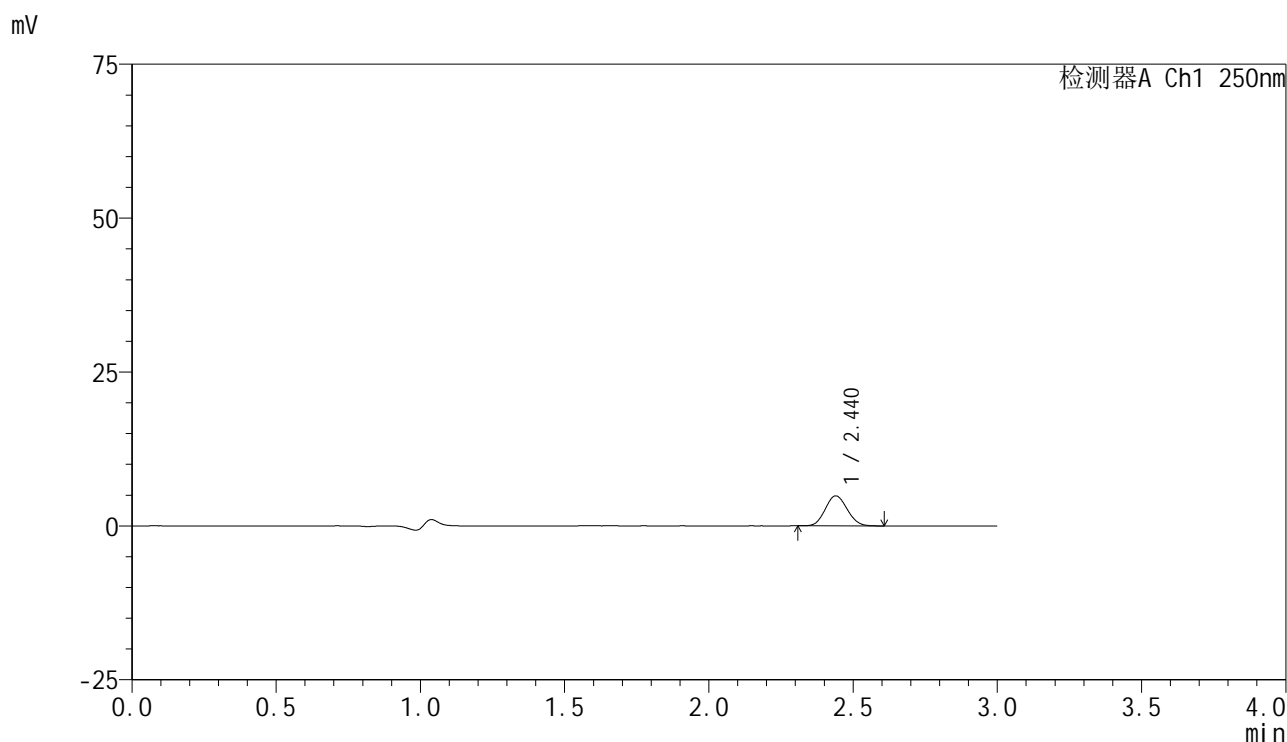
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	27522	100.000	5196	4839	1.102	--
总计		27522	100.000	5196			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

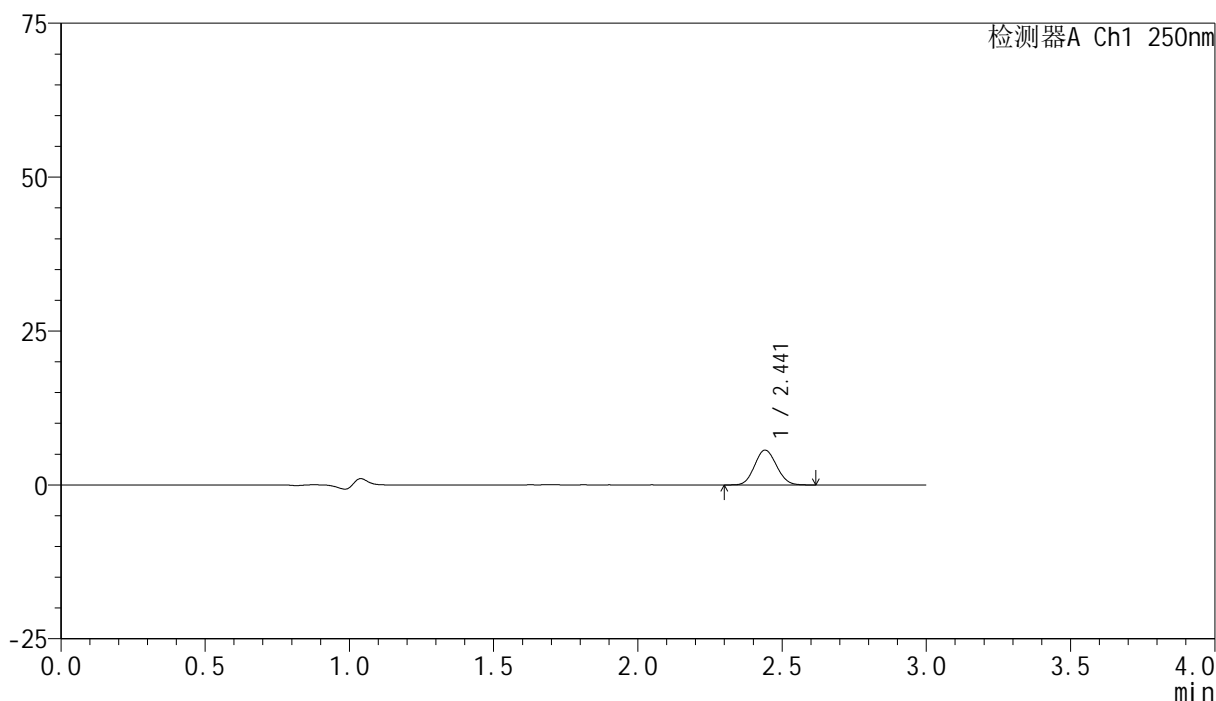
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-383-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

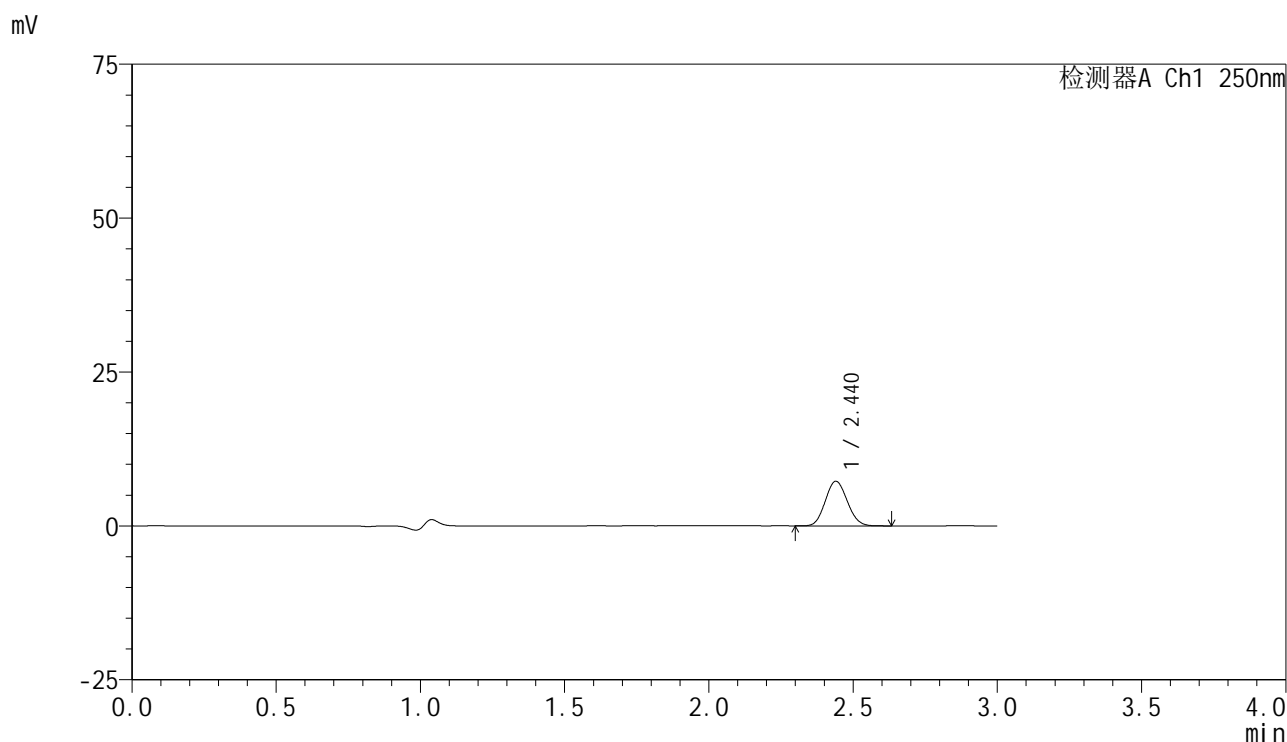
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	29955	100.000	5649	4842	1.099	--
总计		29955	100.000	5649			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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

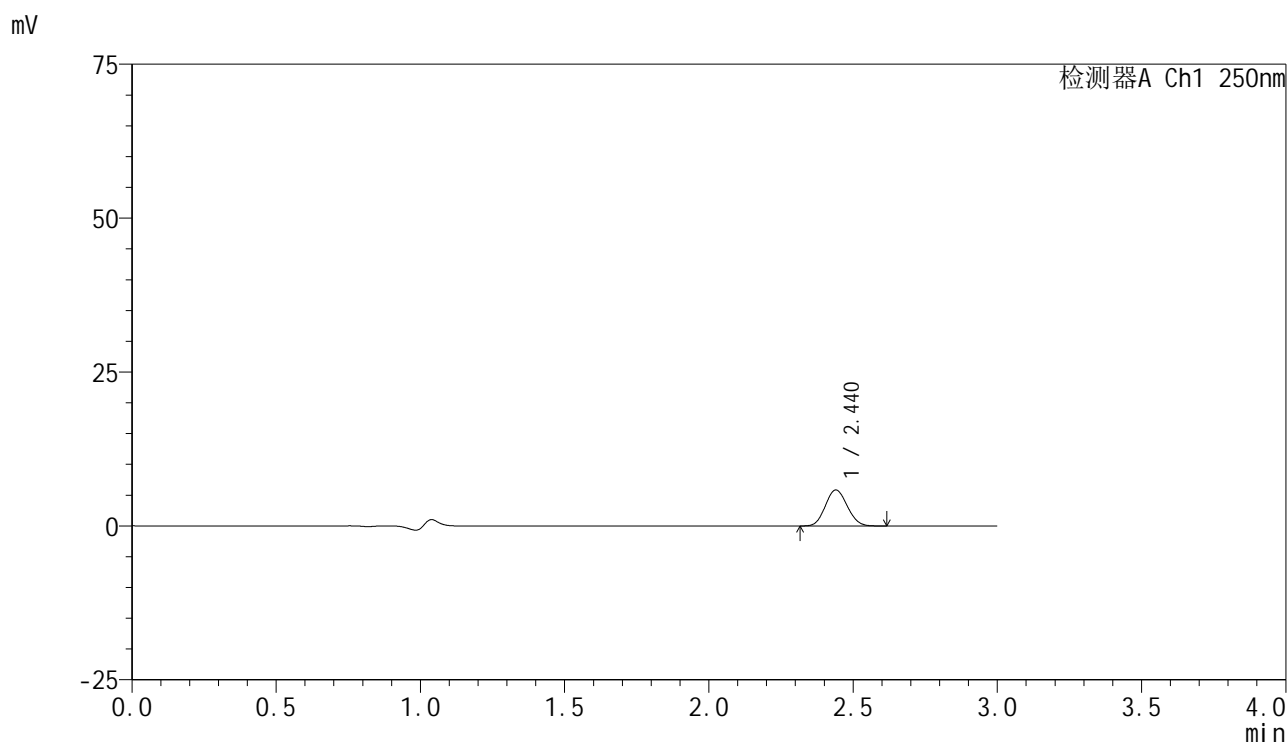
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	38409	100.000	7241	4841	1.100	--
总计		38409	100.000	7241			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

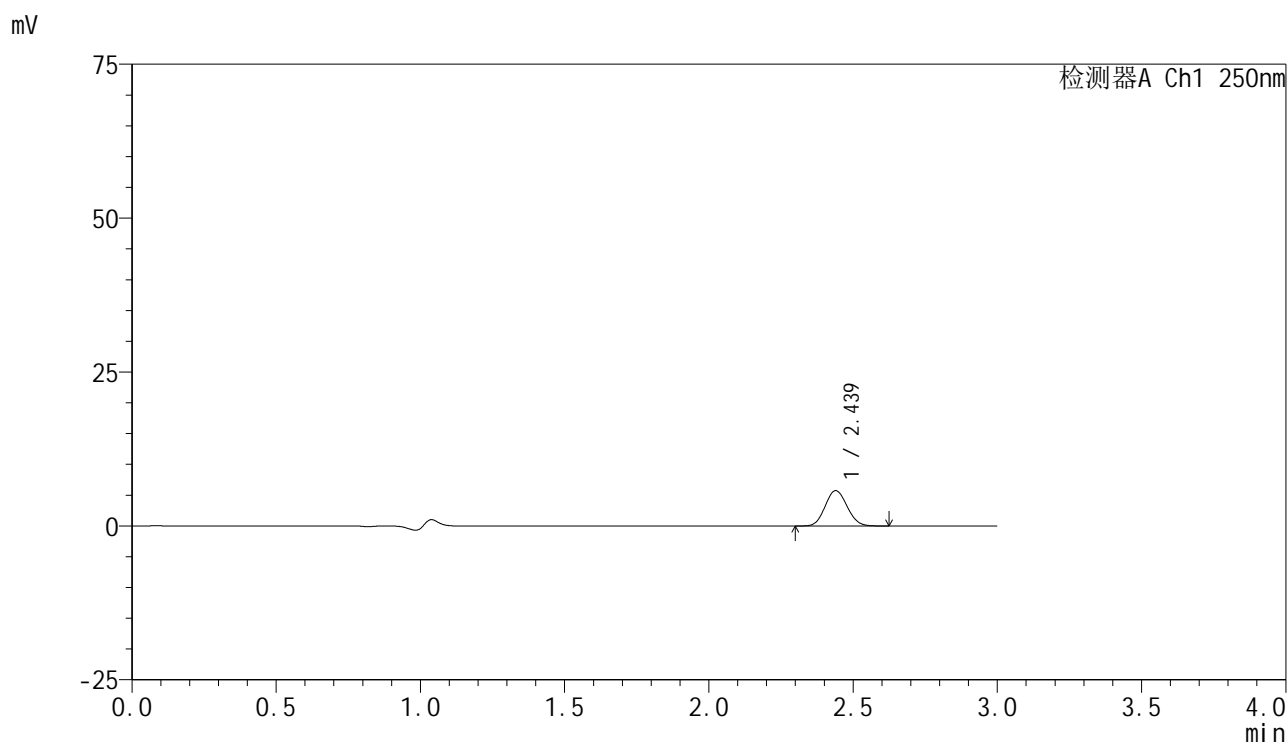
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	30911	100.000	5839	4821	1.098	--
总计		30911	100.000	5839			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-386-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

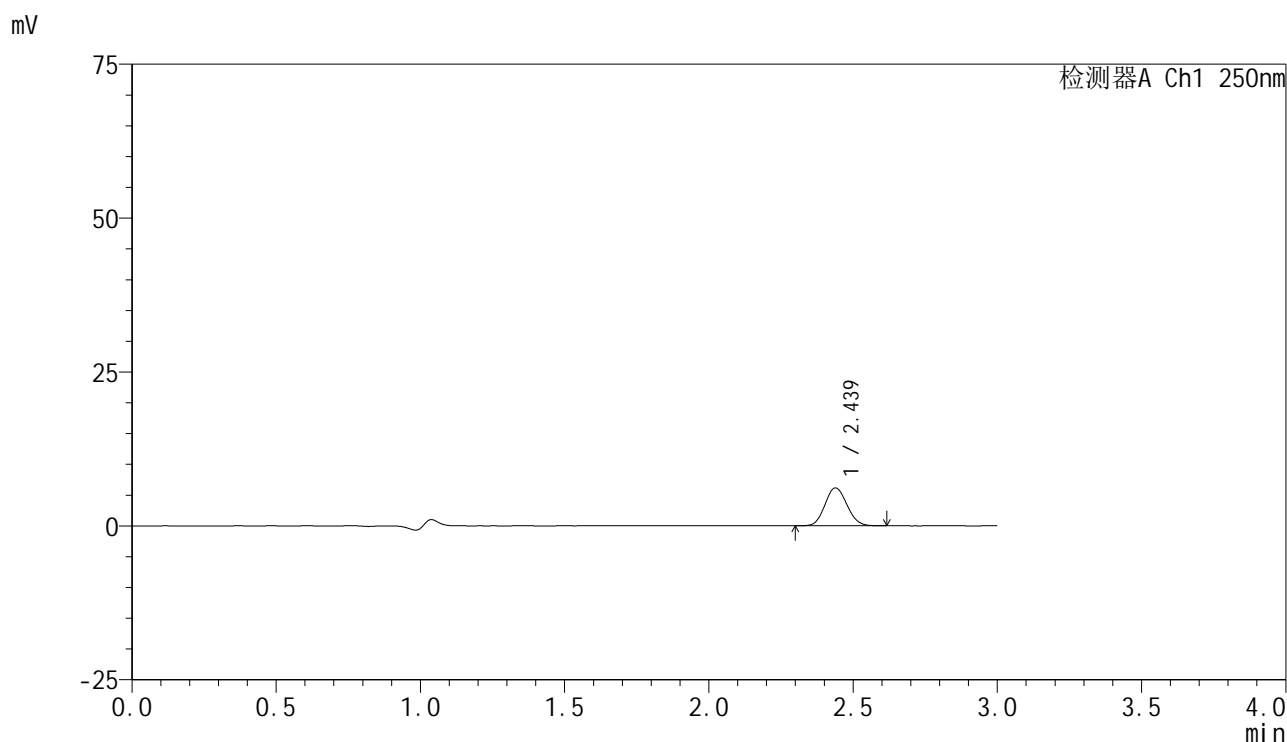
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	30468	100.000	5743	4831	1.097	--
总计		30468	100.000	5743			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-387-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

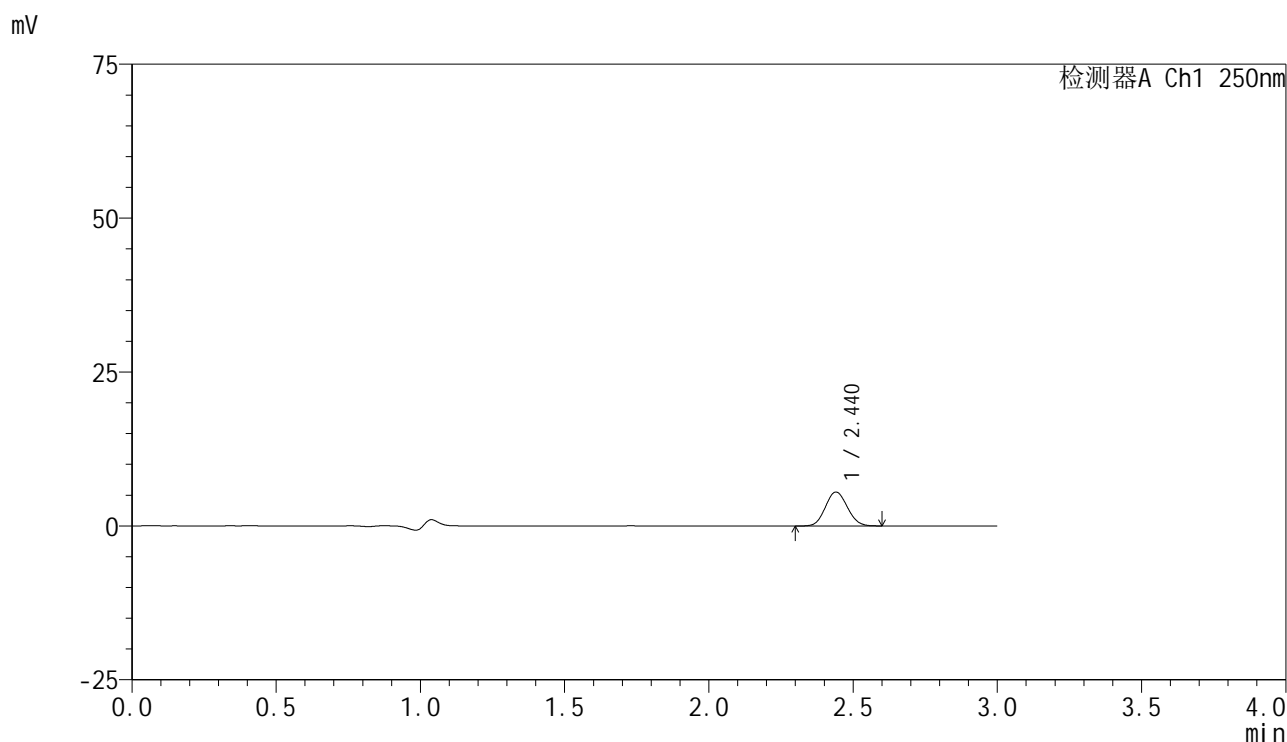
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	32524	100.000	6152	4846	1.101	--
总计		32524	100.000	6152			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-388-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

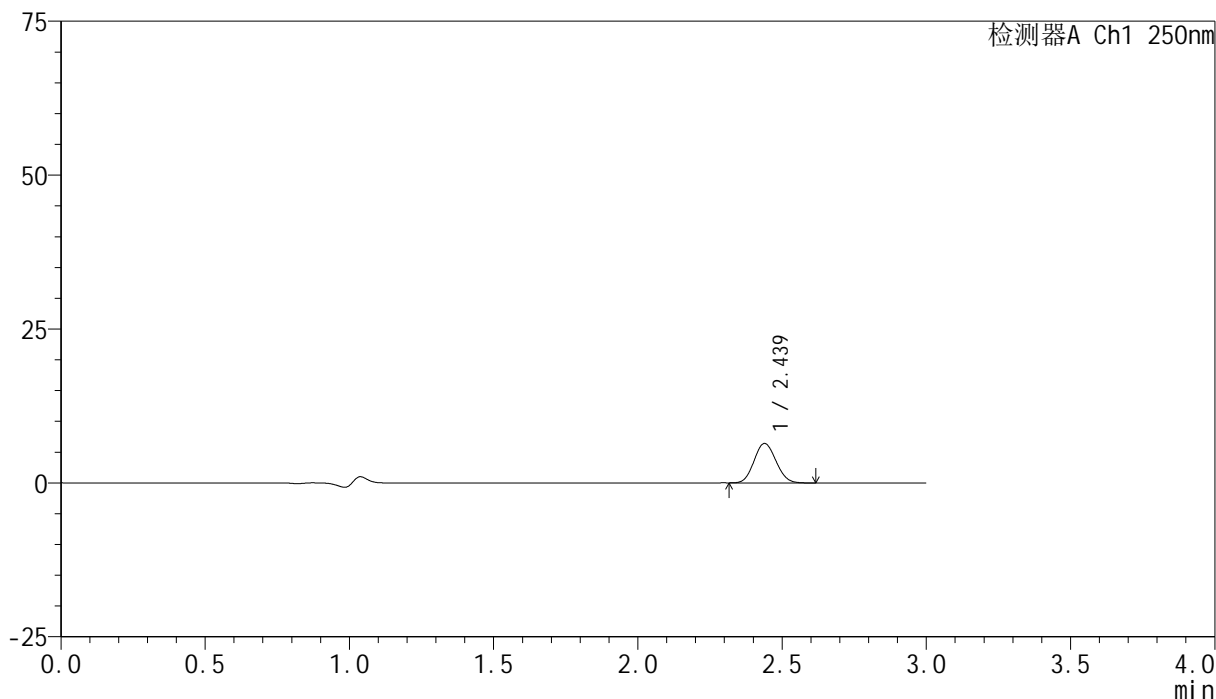
图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-389-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

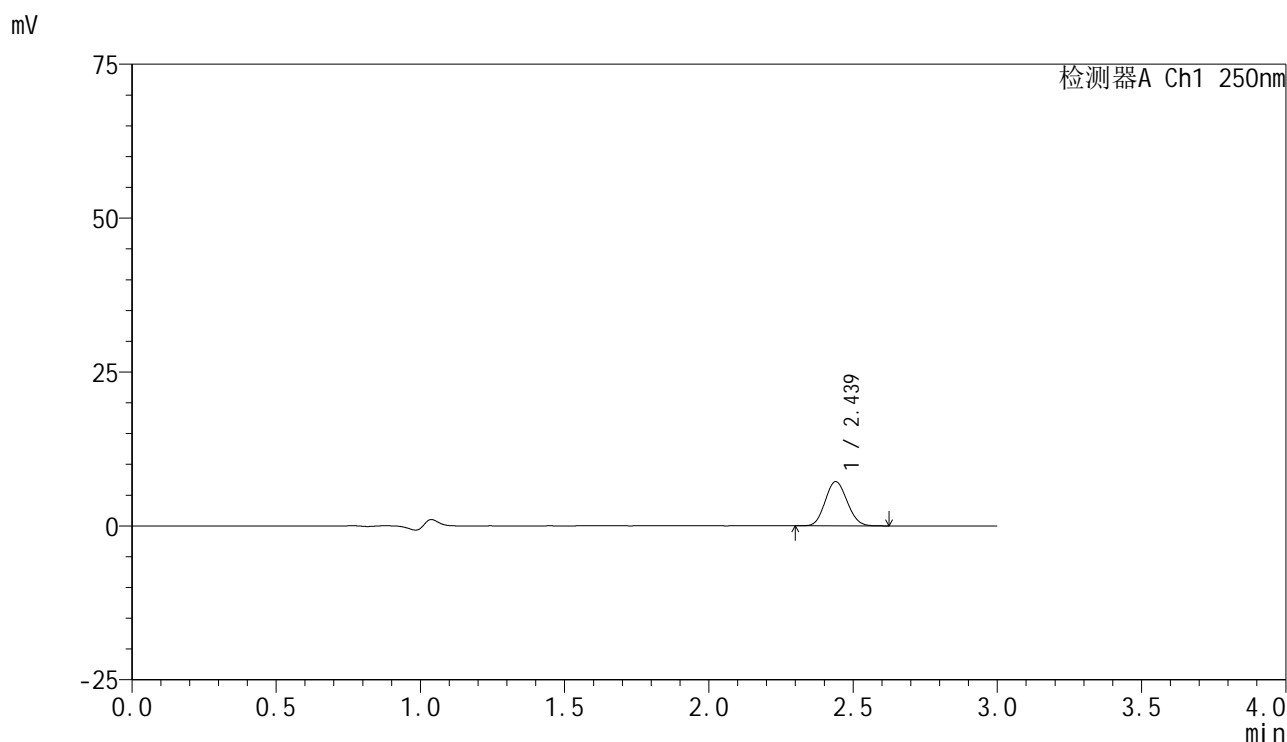
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	33896	100.000	6411	4823	1.099	--
总计		33896	100.000	6411			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-390-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

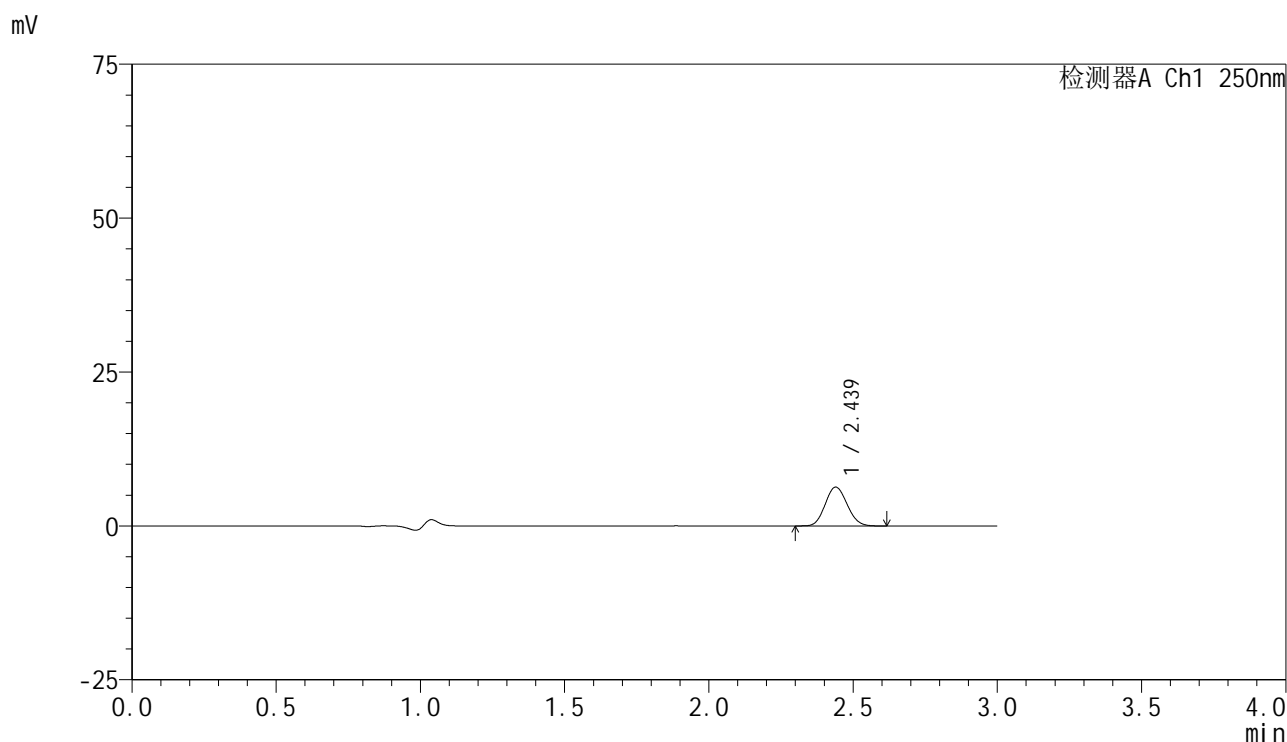
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	37997	100.000	7181	4842	1.103	--
总计		37997	100.000	7181			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-391-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

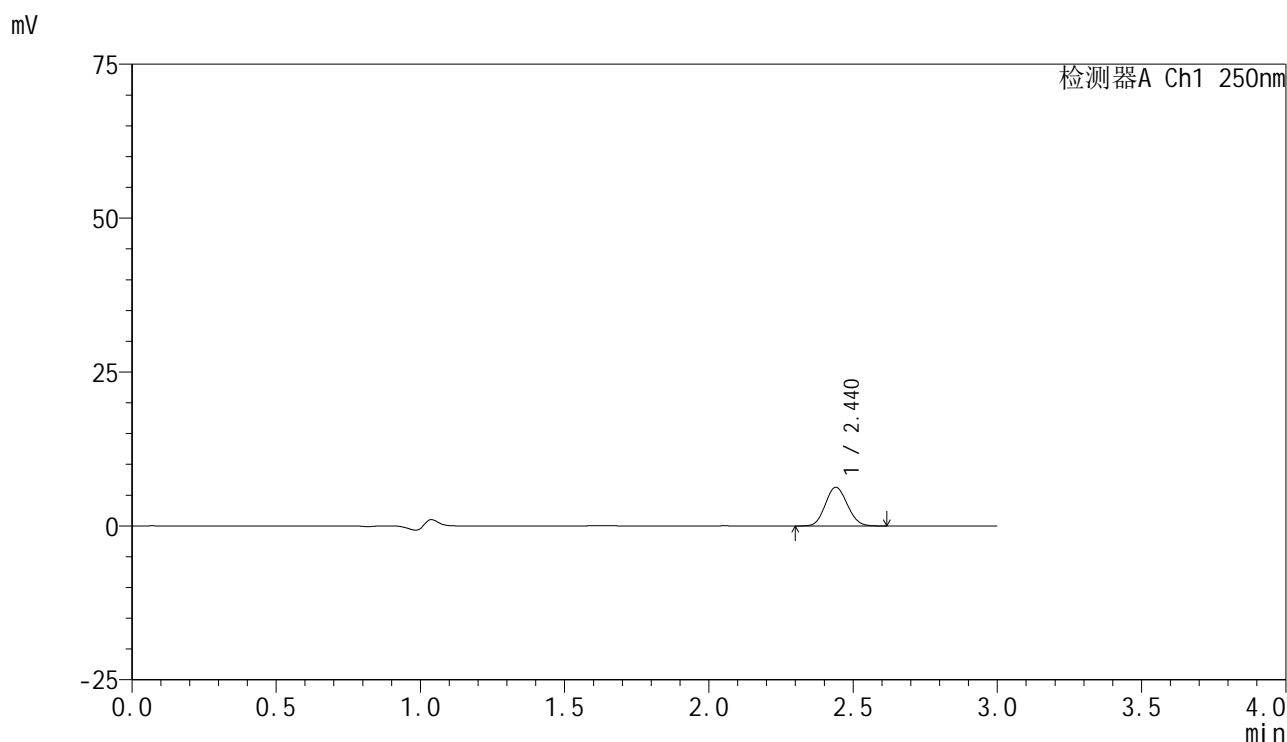
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	33388	100.000	6307	4836	1.104	--
总计		33388	100.000	6307			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-392-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

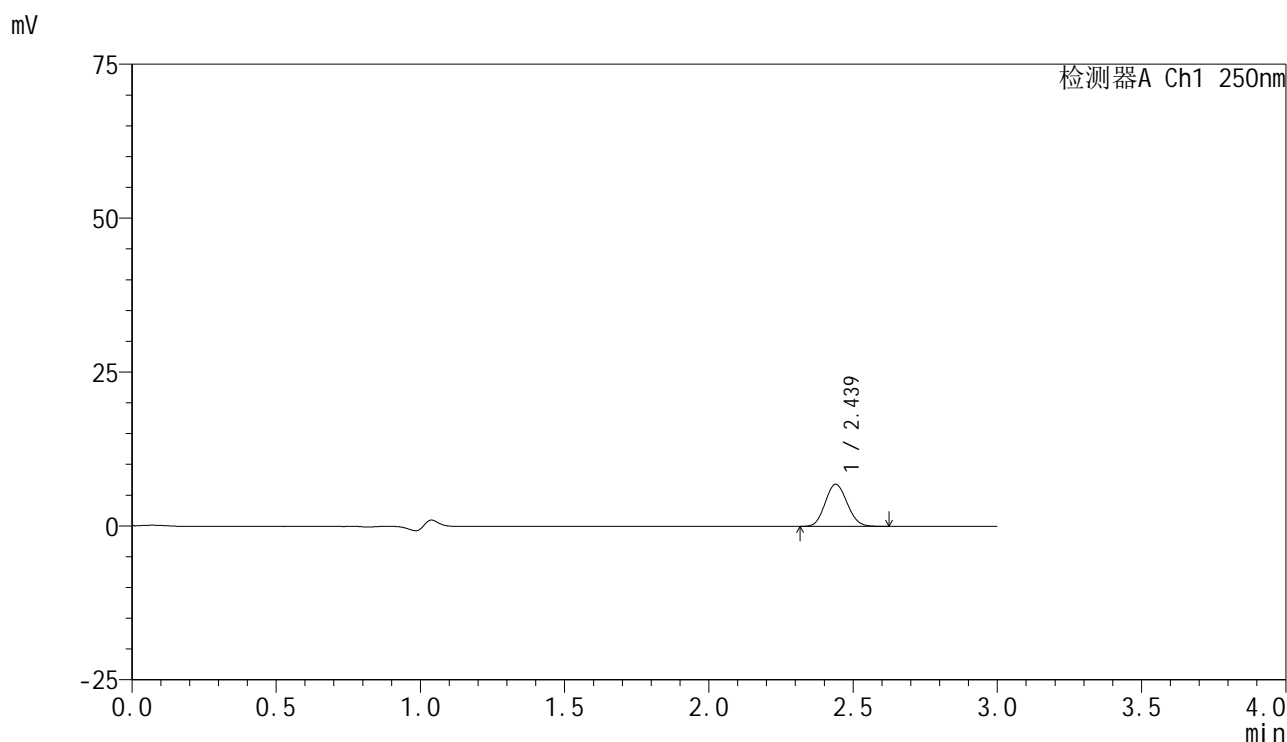
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	33208	100.000	6269	4828	1.102	--
总计		33208	100.000	6269			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-393-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

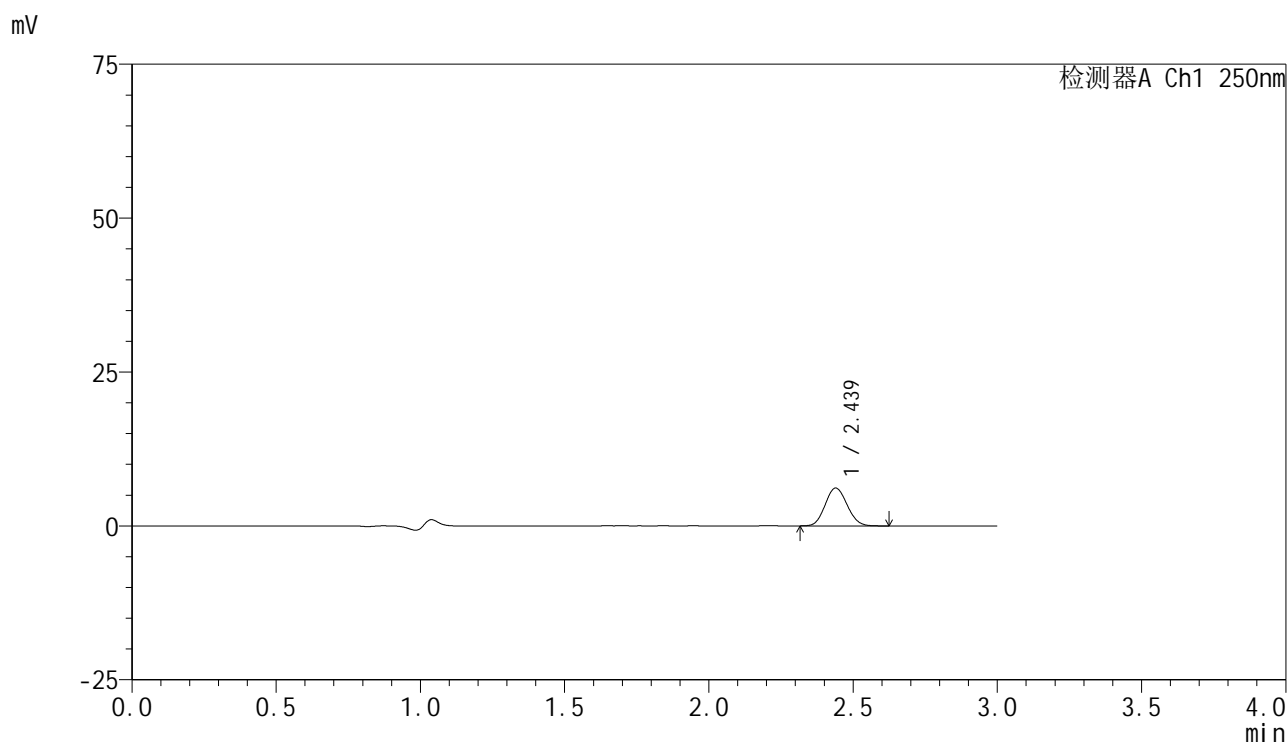
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	36156	100.000	6828	4833	1.106	--
总计		36156	100.000	6828			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-394-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

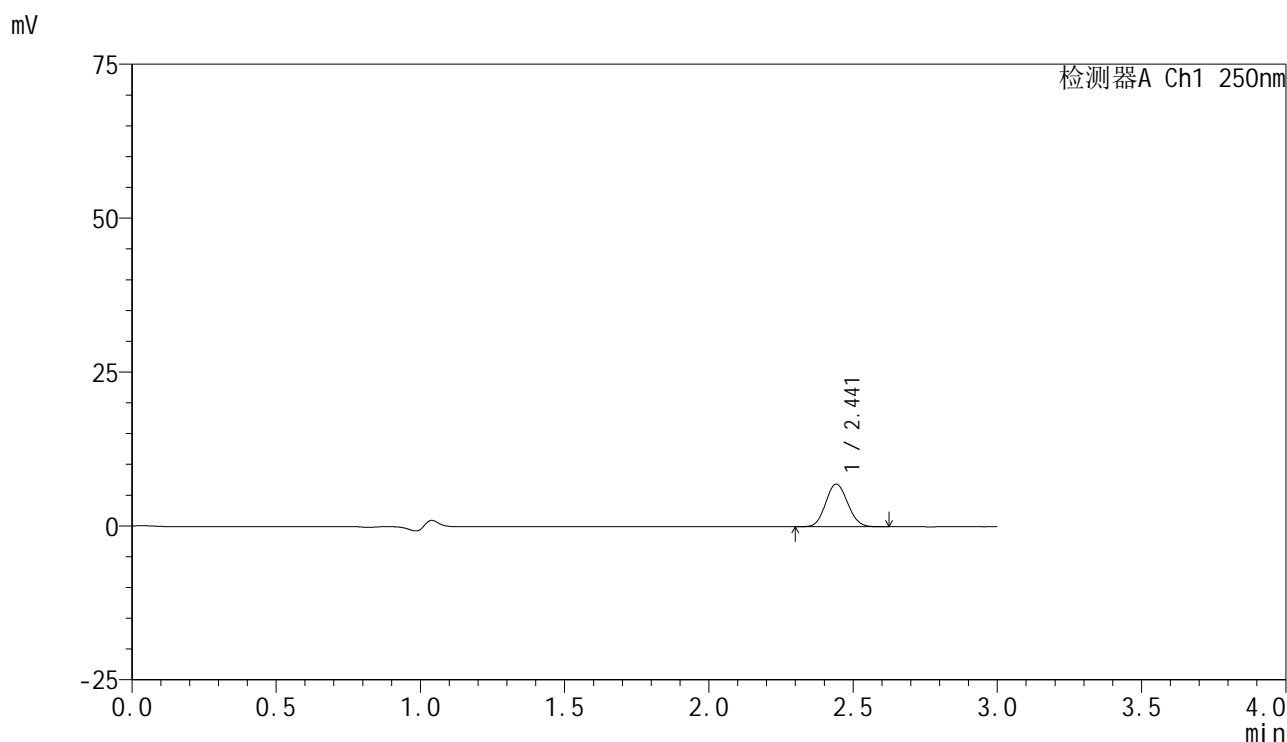
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	32611	100.000	6152	4821	1.101	--
总计		32611	100.000	6152			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

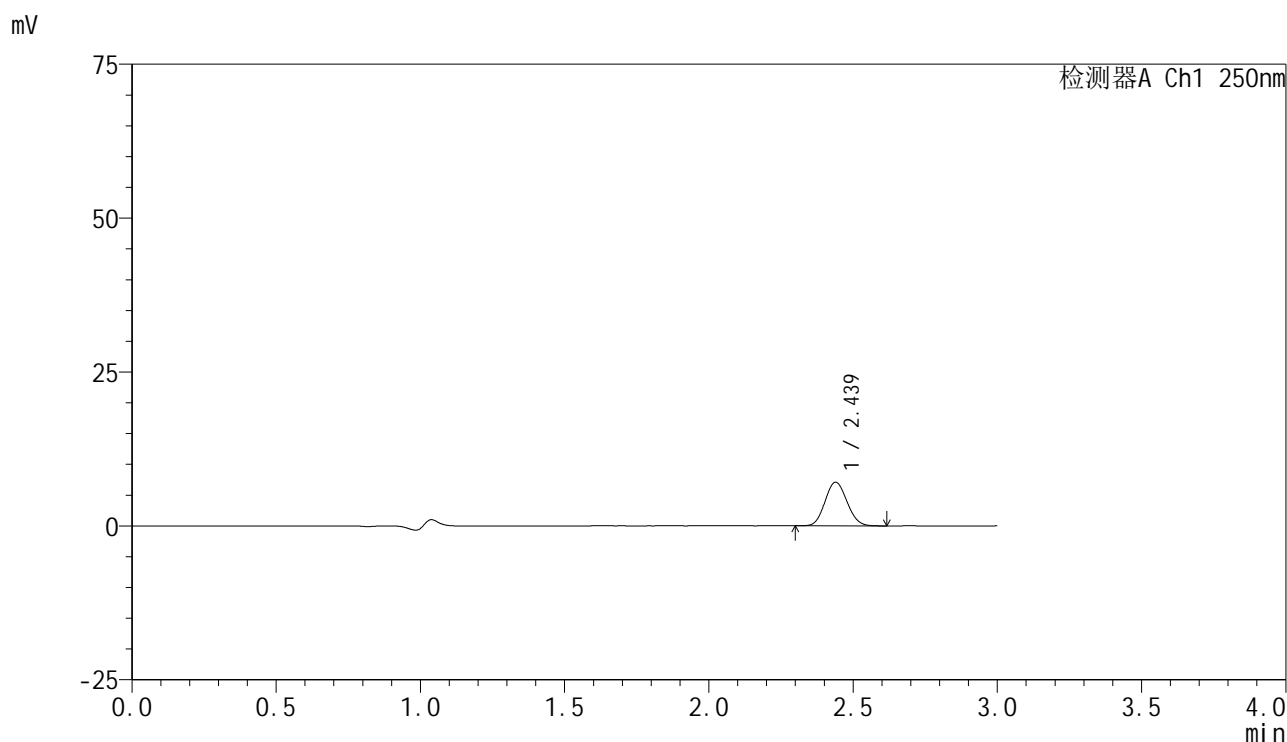
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	36654	100.000	6909	4844	1.100	--
总计		36654	100.000	6909			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

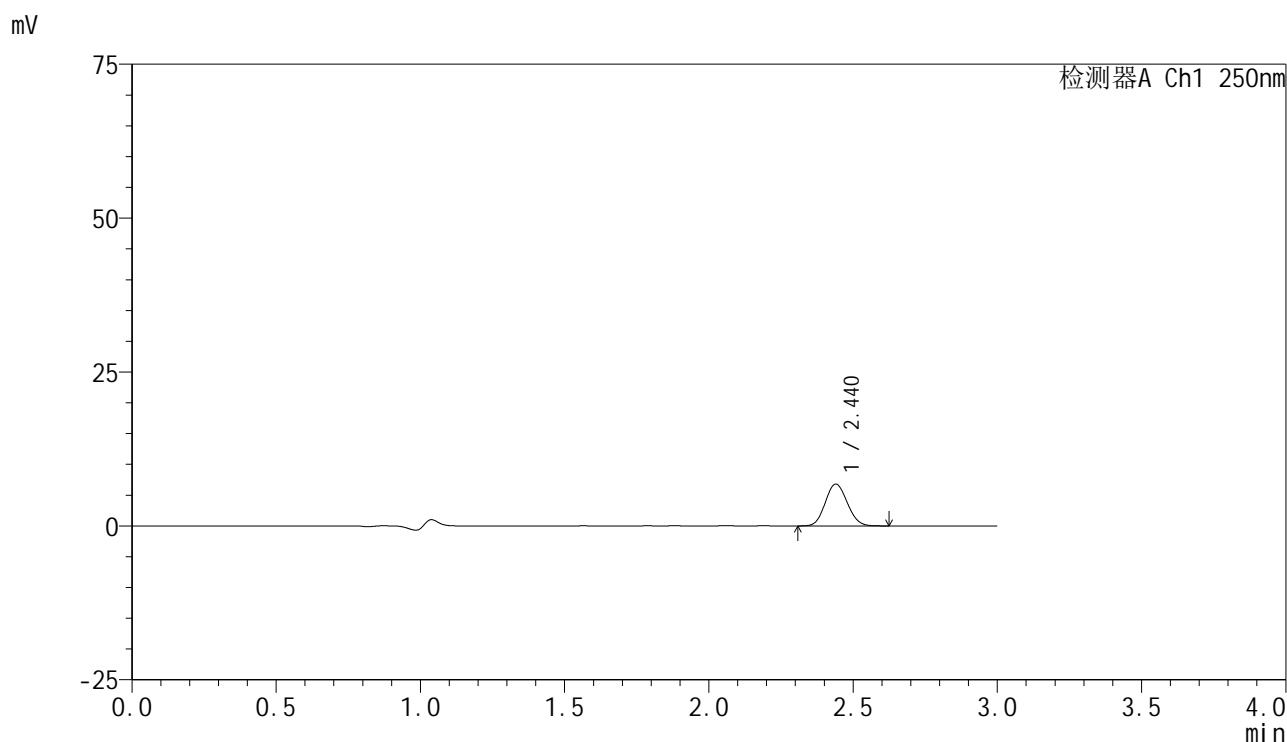
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	37650	100.000	7099	4822	1.101	--
总计		37650	100.000	7099			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-397-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

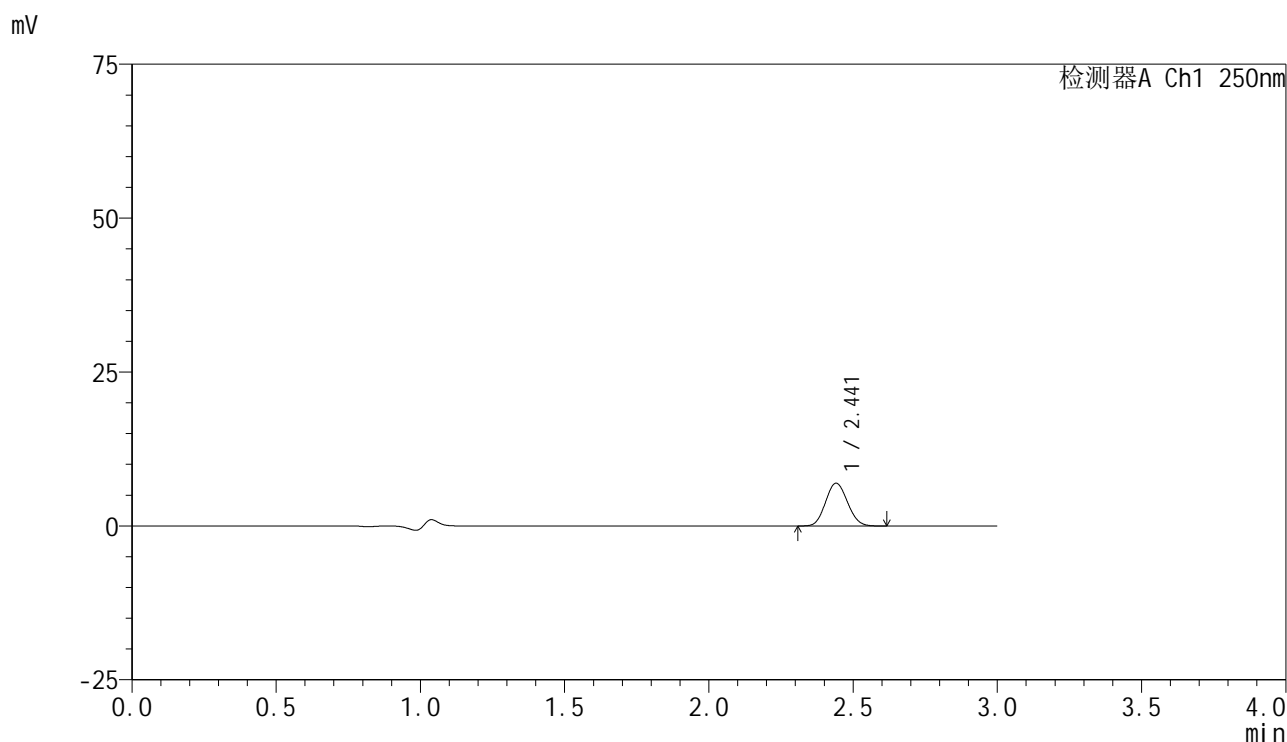
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	36098	100.000	6797	4824	1.103	--
总计		36098	100.000	6797			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-398-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

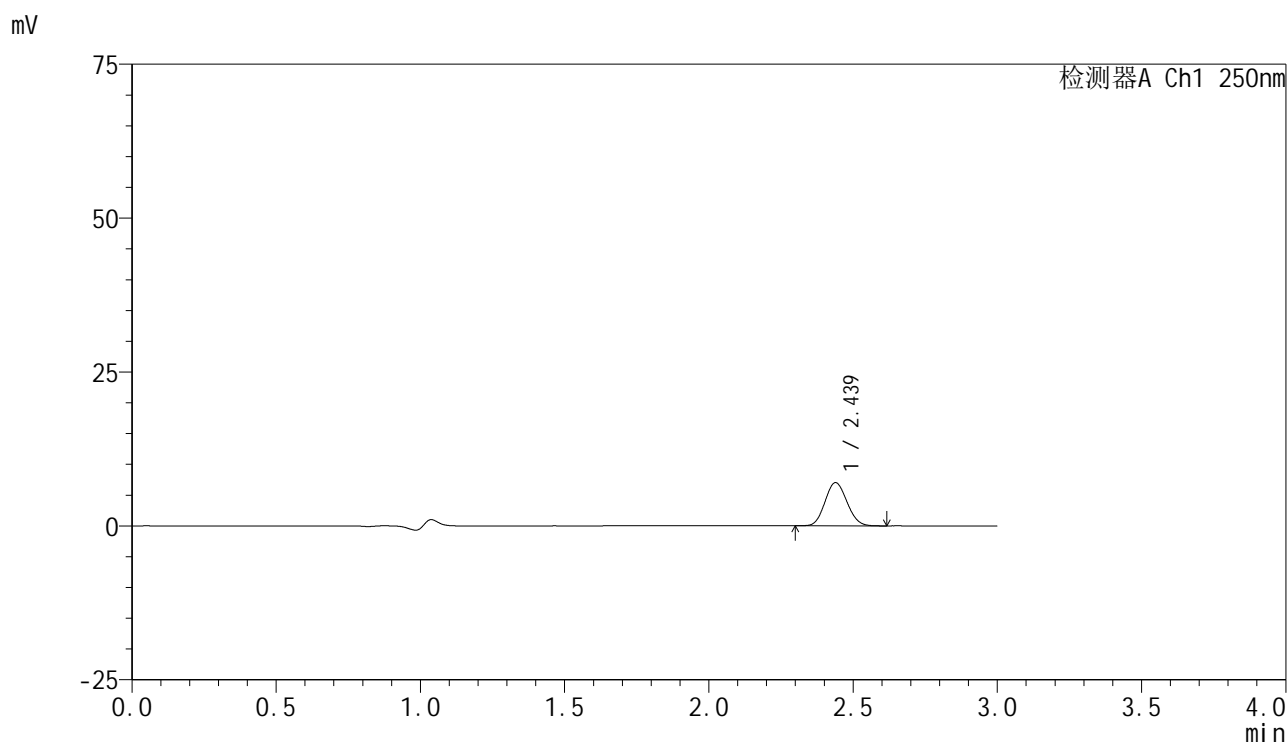
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	36797	100.000	6942	4834	1.099	--
总计		36797	100.000	6942			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-399-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

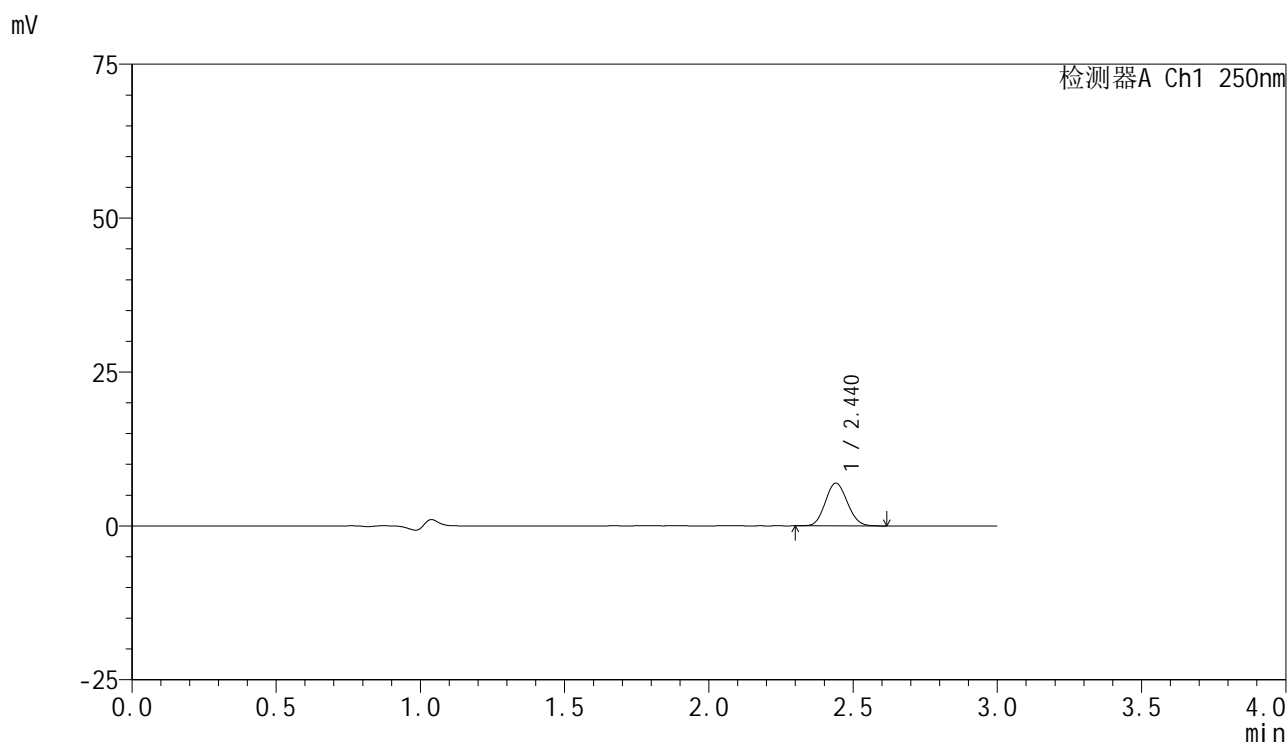
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	37188	100.000	7015	4824	1.100	--
总计		37188	100.000	7015			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-400-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

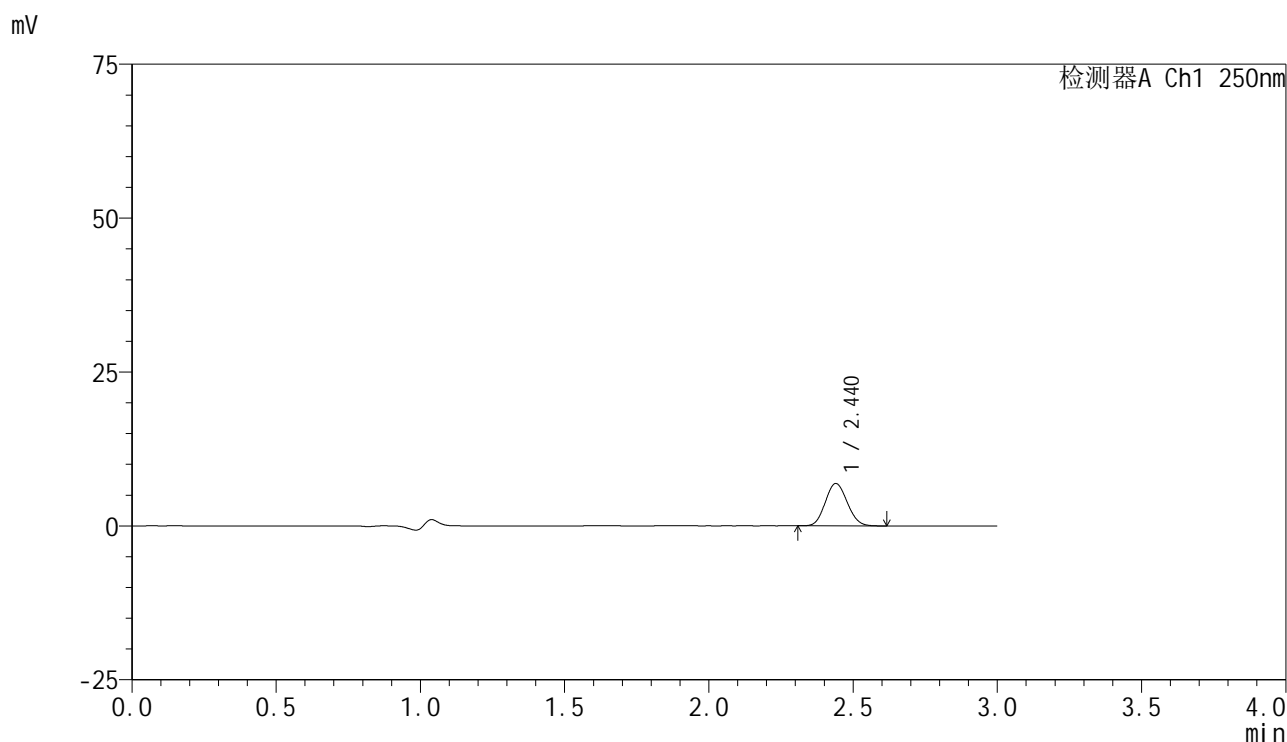
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	36755	100.000	6939	4821	1.103	--
总计		36755	100.000	6939			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-401-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

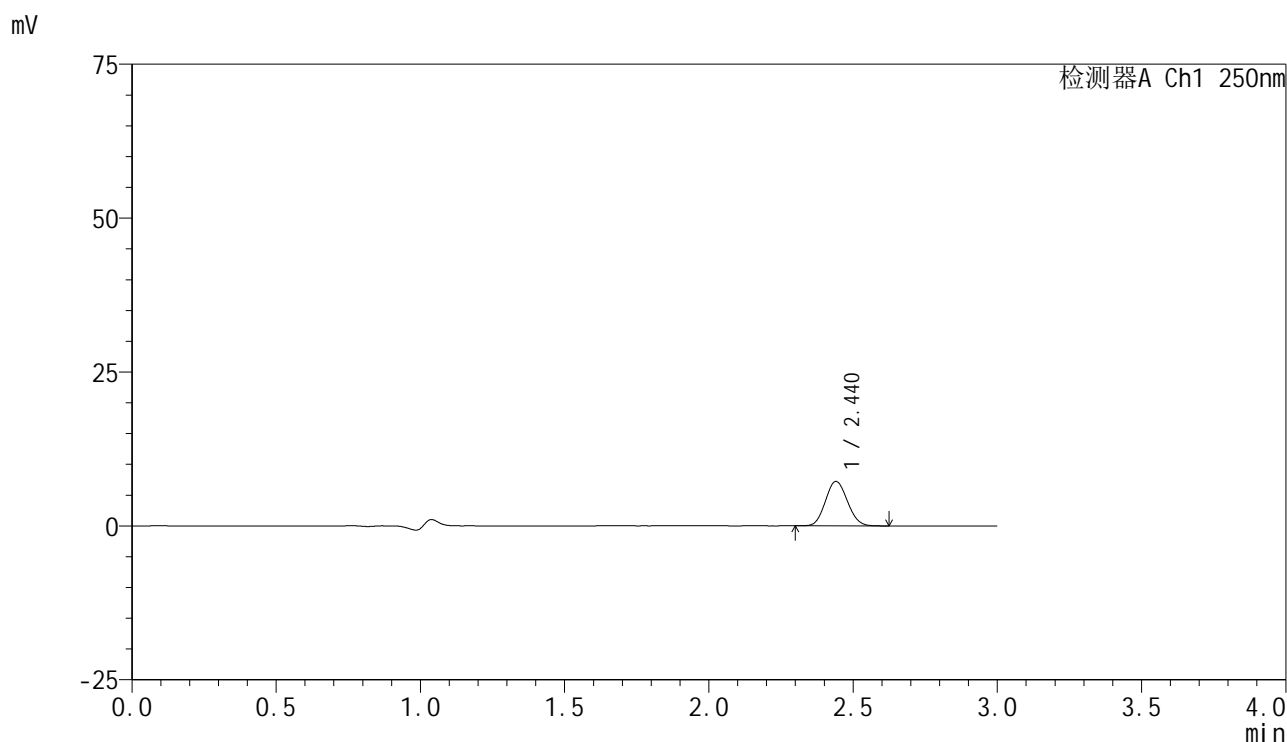
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	36501	100.000	6882	4817	1.103	--
总计		36501	100.000	6882			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-402-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

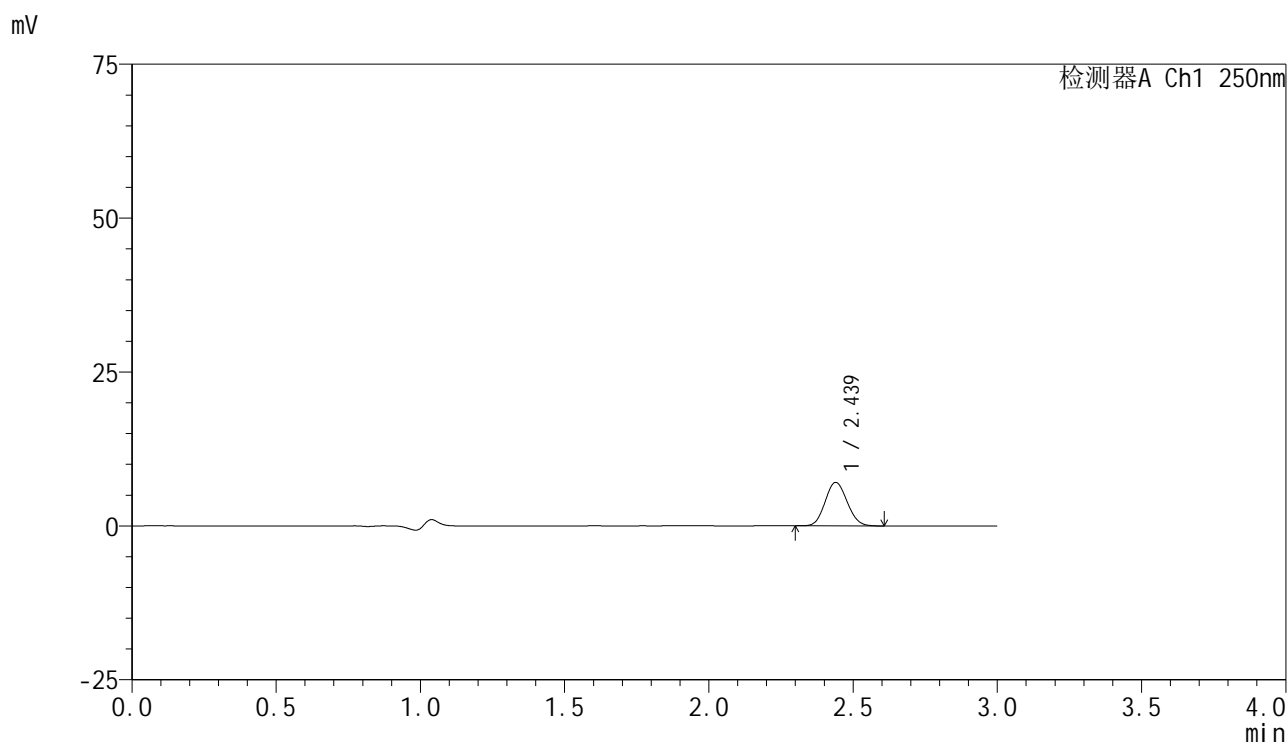
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	38251	100.000	7209	4818	1.098	--
总计		38251	100.000	7209			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-403-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

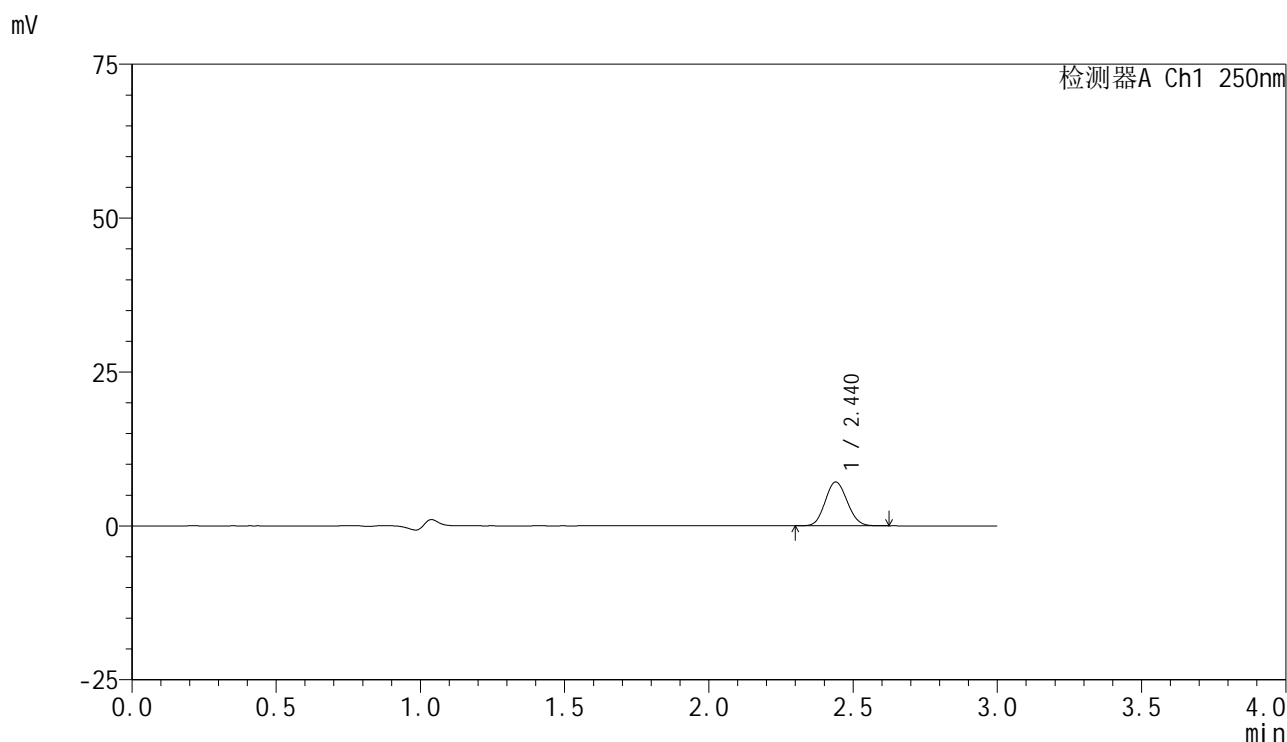
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	37434	100.000	7058	4814	1.099	--
总计		37434	100.000	7058			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-404-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

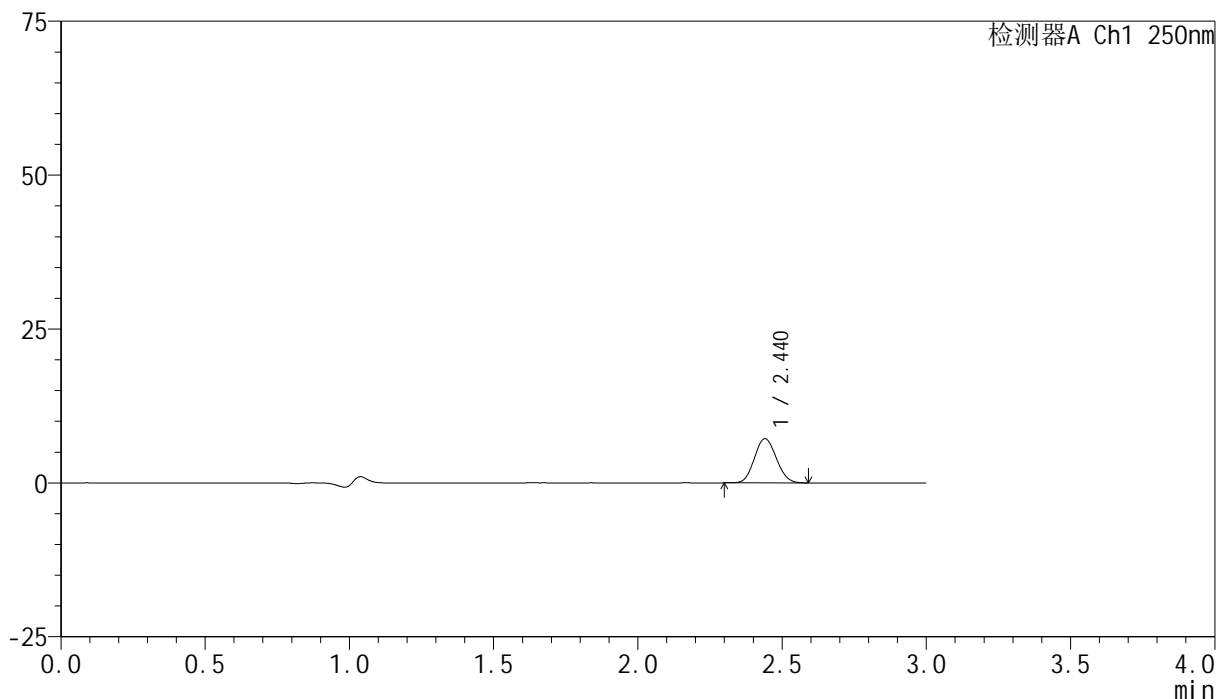
图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-405-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

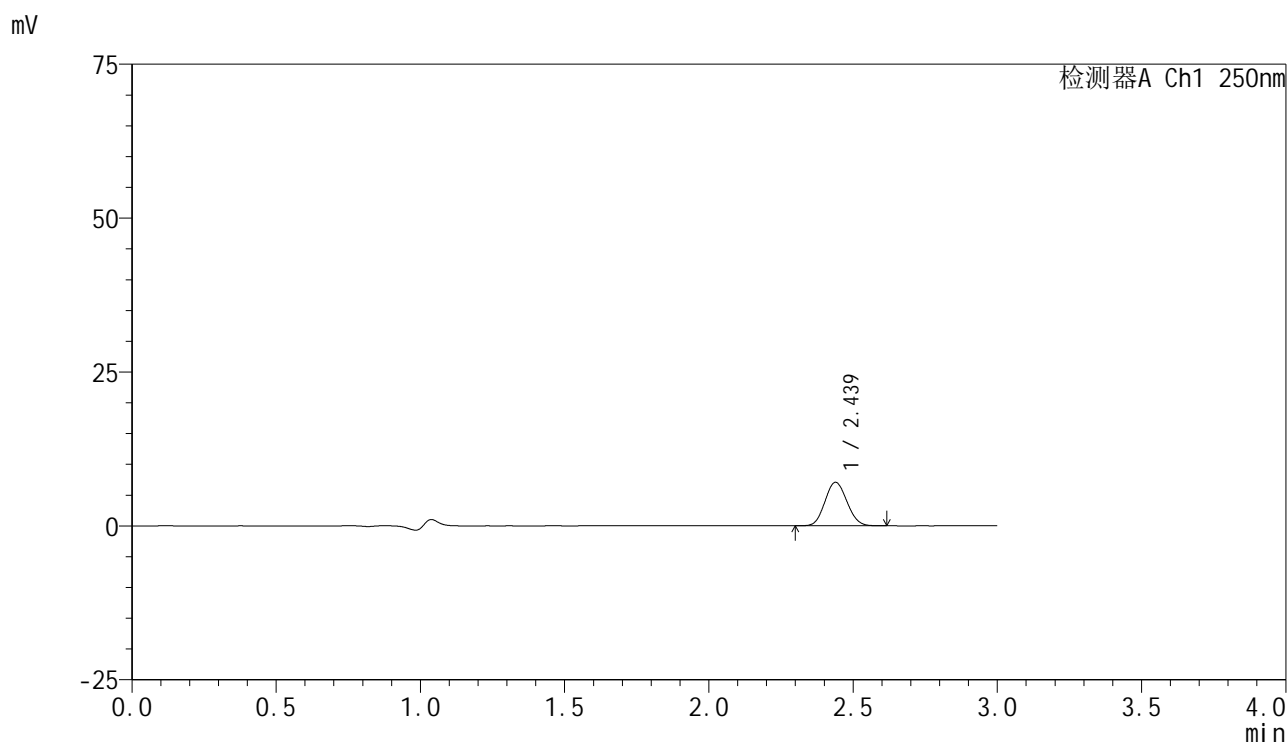
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	38012	100.000	7176	4827	1.098	--
总计		38012	100.000	7176			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-406-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

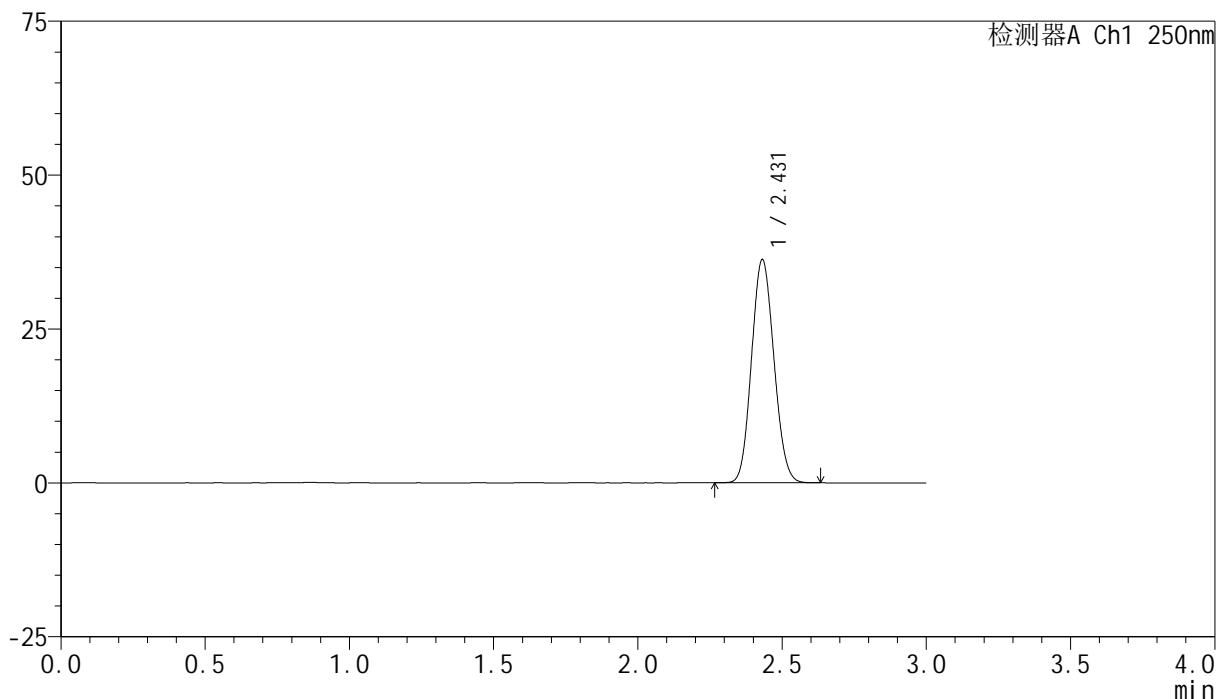
图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-407-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

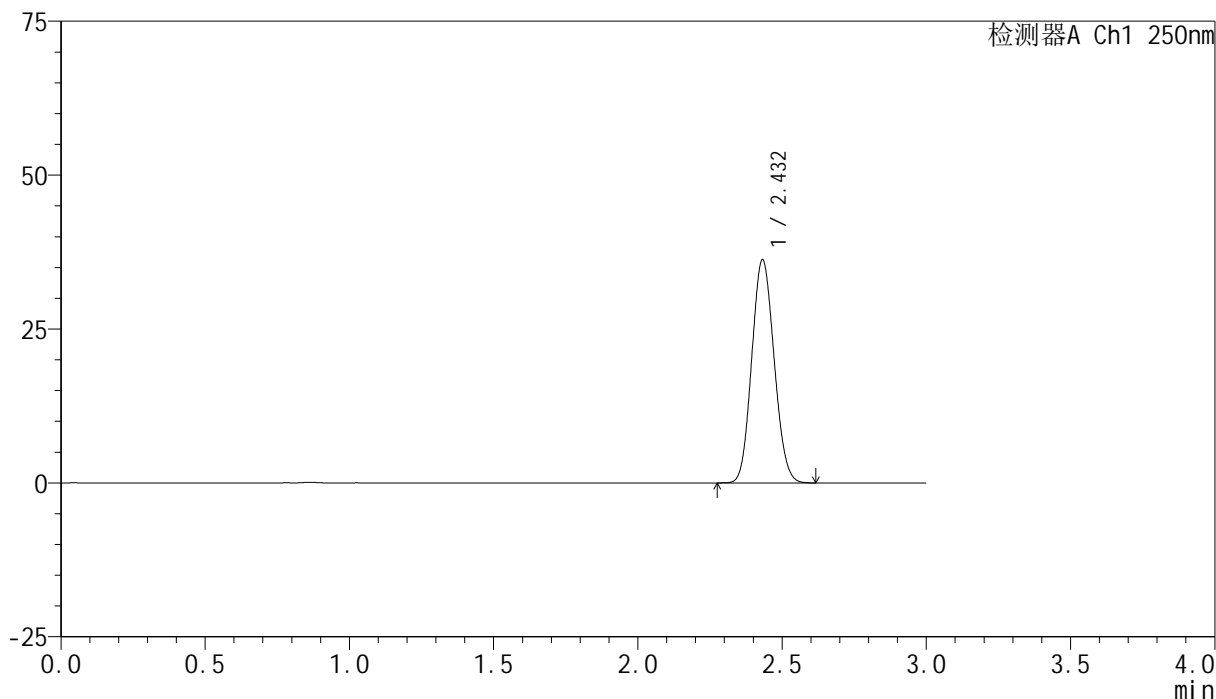
图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-26/25-408-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	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