



非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

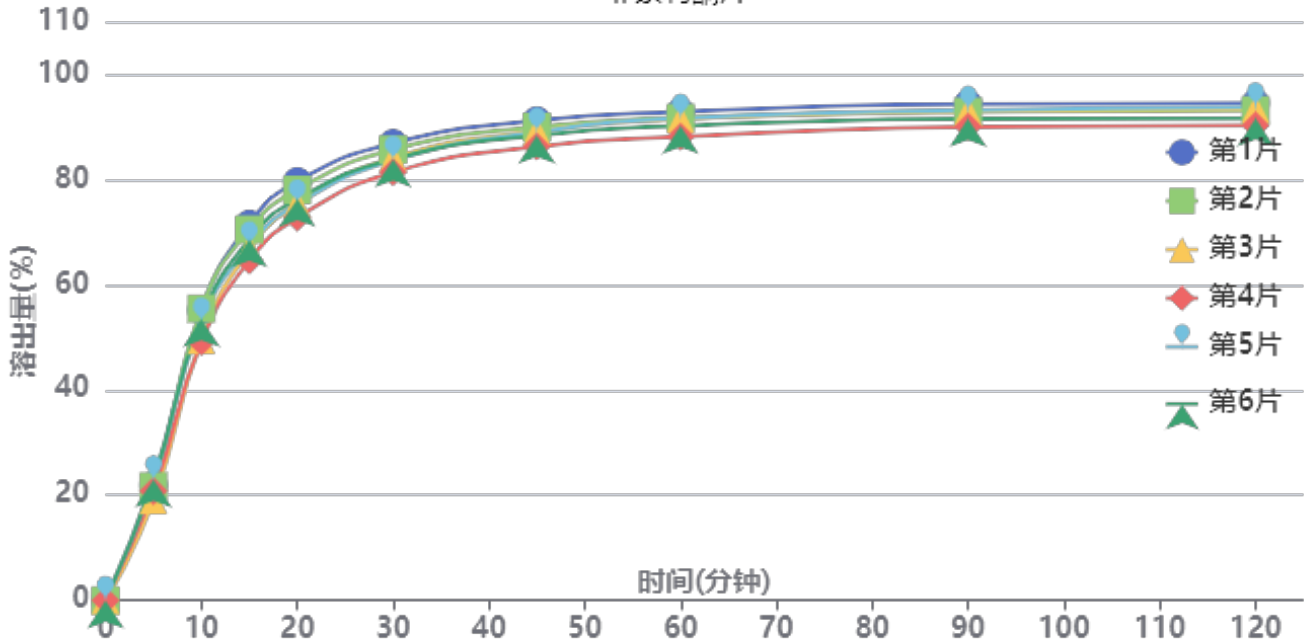
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.37	385799	385543	384701	385467	385009	385304	0.12
2	11.35	386935	385929				386432	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
33887.77	0.34	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK3152批-ph4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	82628	-	82628	21.876	21.53	6.77	21.88	21.53	6.76
	2	81894	-	81894	21.681			21.68		
	3	71939	-	71939	19.046			19.05		
	4	78458	-	78458	20.772			20.77		
	5	86325	-	86325	22.855			22.85		
	6	86613	-	86613	22.931			22.93		
10min	1	208174	-	208174	55.114	52.55	5.20	55.15	52.59	5.20
	2	209251	-	209251	55.399			55.44		
	3	186706	-	186706	49.430			49.46		
	4	185437	-	185437	49.094			49.13		
	5	199542	-	199542	52.829			52.87		
	6	201871	-	201871	53.445			53.48		
15min	1	269784	-	269784	71.425	68.07	3.78	71.55	68.19	3.78
	2	265719	-	265719	70.349			70.48		
	3	251154	-	251154	66.493			66.61		
	4	243440	-	243440	64.451			64.57		
	5	253829	-	253829	67.201			67.33		
	6	258721	-	258721	68.496			68.62		
20min	1	299898	-	299898	79.398	75.97	3.16	79.65	76.21	3.17
	2	293768	-	293768	77.775			78.02		
	3	283525	-	283525	75.063			75.29		
	4	273807	-	273807	72.490			72.71		
	5	283554	-	283554	75.071			75.31		
	6	287147	-	287147	76.022			76.26		
30min	1	326818	-	326818	86.525	83.89	2.26	86.90	84.25	2.26
	2	322159	-	322159	85.292			85.67		
	3	316330	-	316330	83.748			84.10		
	4	305966	-	305966	81.005			81.35		
	5	314462	-	314462	83.254			83.62		
	6	315344	-	315344	83.487			83.86		
45min	1	342560	-	342560	90.693	88.49	1.87	91.22	89.00	1.87
	2	337896	-	337896	89.458			89.98		
	3	334966	-	334966	88.682			89.17		
	4	323998	-	323998	85.778			86.26		
	5	334296	-	334296	88.505			89.01		
	6	331834	-	331834	87.853			88.36		
60min	1	348110	-	348110	92.162	90.34	1.81	92.84	90.99	1.81
	2	343890	-	343890	91.045			91.71		
	3	343083	-	343083	90.831			91.47		
	4	330440	-	330440	87.484			88.11		
	5	343670	-	343670	90.987			91.64		
	6	338188	-	338188	89.535			90.19		
90min	1	353235	-	353235	93.519	91.67	1.63	94.35	92.48	1.63
	2	347763	-	347763	92.070			92.89		
	3	348146	-	348146	92.172			92.96		
	4	337096	-	337096	89.246			90.01		
	5	348730	-	348730	92.326			93.13		
	6	342609	-	342609	90.706			91.51		
120min	1	353383	-	353383	93.558	91.83	1.69	94.54	92.79	1.69
	2	348196	-	348196	92.185			93.16		
	3	349135	-	349135	92.433			93.38		
	4	337491	-	337491	89.351			90.27		
	5	350583	-	350583	92.817			93.77		
	6	342370	-	342370	90.642			91.60		



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	365998	-	365998	96.898	96.02	1.13	98.04	97.12	1.13
	2	359508	-	359508	95.180			96.31		
	3	365593	-	365593	96.791			97.89		
	4	356775	-	356775	94.456			95.52		
	5	366838	-	366838	97.120			98.23		
	6	361305	-	361305	95.656			96.76		



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

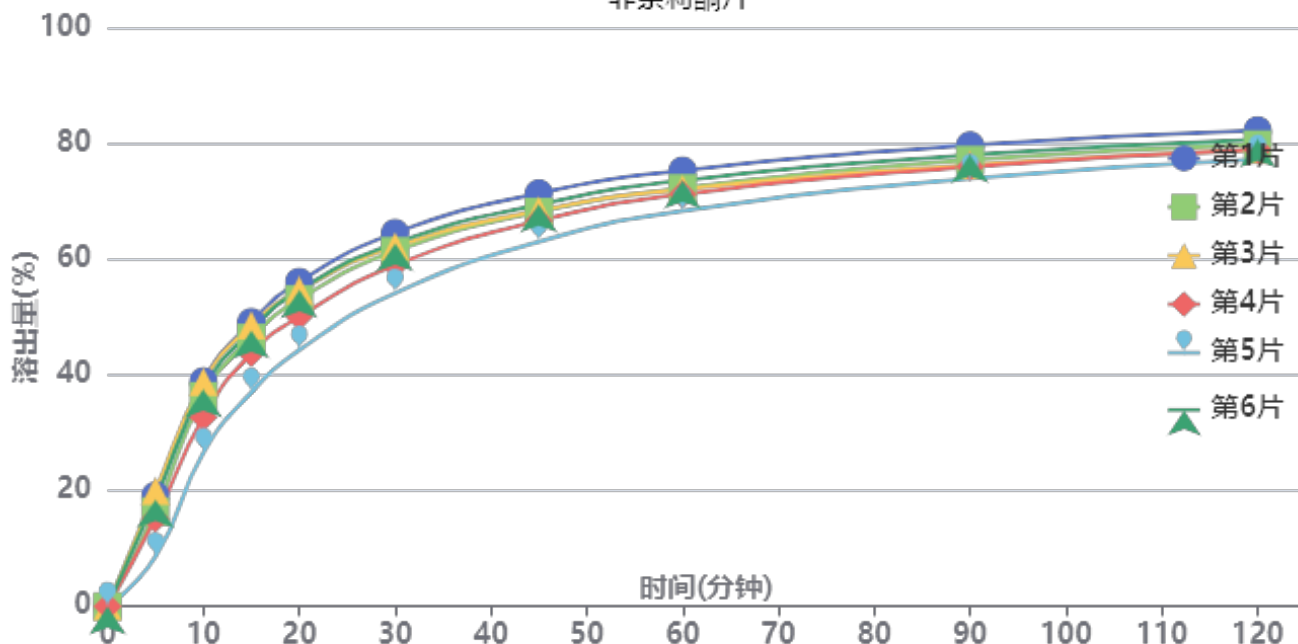
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.37	386948	386513	386304	386659	386613	386607	0.07
2	11.35	391871	392489				392180	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
34002.37			34553.30	1.14	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK3152批-ph6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72990	-	72990	19.150	16.28	25.65	19.15	16.28	25.65
	2	62406	-	62406	16.373			16.37		
	3	76141	-	76141	19.977			19.98		
	4	57760	-	57760	15.154			15.15		
	5	32700	-	32700	8.579			8.58		
	6	70258	-	70258	18.433			18.43		
10min	1	148087	-	148087	38.853	35.10	13.57	38.89	35.13	13.58
	2	138331	-	138331	36.294			36.32		
	3	147769	-	147769	38.770			38.80		
	4	124433	-	124433	32.647			32.67		
	5	101278	-	101278	26.572			26.59		
	6	142835	-	142835	37.475			37.51		
15min	1	186887	-	186887	49.033	45.32	10.03	49.13	45.41	10.04
	2	176482	-	176482	46.303			46.39		
	3	184694	-	184694	48.458			48.56		
	4	166458	-	166458	43.673			43.75		
	5	140632	-	140632	36.897			36.96		
	6	181261	-	181261	47.557			47.65		
20min	1	213031	-	213031	55.892	51.95	8.35	56.07	52.11	8.36
	2	201580	-	201580	52.888			53.05		
	3	207391	-	207391	54.413			54.59		
	4	190128	-	190128	49.883			50.04		
	5	168267	-	168267	44.148			44.27		
	6	207534	-	207534	54.450			54.62		
30min	1	244865	-	244865	64.245	60.40	6.06	64.52	60.64	6.09
	2	232993	-	232993	61.130			61.38		
	3	235983	-	235983	61.914			62.18		
	4	223760	-	223760	58.707			58.94		
	5	205474	-	205474	53.910			54.10		
	6	238119	-	238119	62.475			62.74		
45min	1	270561	-	270561	70.986	67.47	4.16	71.36	67.82	4.19
	2	258385	-	258385	67.792			68.15		
	3	259199	-	259199	68.005			68.38		
	4	252566	-	252566	66.265			66.60		
	5	239047	-	239047	62.718			63.00		
	6	263219	-	263219	69.060			69.43		
60min	1	285103	-	285103	74.802	71.66	3.24	75.30	72.12	3.27
	2	273610	-	273610	71.786			72.25		
	3	272871	-	272871	71.592			72.08		
	4	269659	-	269659	70.750			71.19		
	5	258864	-	258864	67.917			68.31		
	6	278620	-	278620	73.101			73.58		
90min	1	301252	-	301252	79.039	76.23	2.52	79.66	76.81	2.55
	2	291758	-	291758	76.548			77.14		
	3	288304	-	288304	75.642			76.25		
	4	287274	-	287274	75.371			75.93		
	5	279784	-	279784	73.406			73.91		
	6	294944	-	294944	77.384			77.99		
120min	1	310566	-	310566	81.482	78.92	2.13	82.24	79.62	2.16
	2	301396	-	301396	79.076			79.79		
	3	297840	-	297840	78.143			78.87		
	4	298222	-	298222	78.244			78.93		
	5	291975	-	291975	76.605			77.23		
	6	304764	-	304764	79.960			80.69		



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	315800	-	315800	82.856	80.42	1.83	83.74	81.26	1.85
	2	307605	-	307605	80.705			81.55		
	3	303785	-	303785	79.703			80.56		
	4	302566	-	302566	79.383			80.20		
	5	300287	-	300287	78.785			79.54		
	6	309030	-	309030	81.079			81.95		



操作者: 孙文新

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本

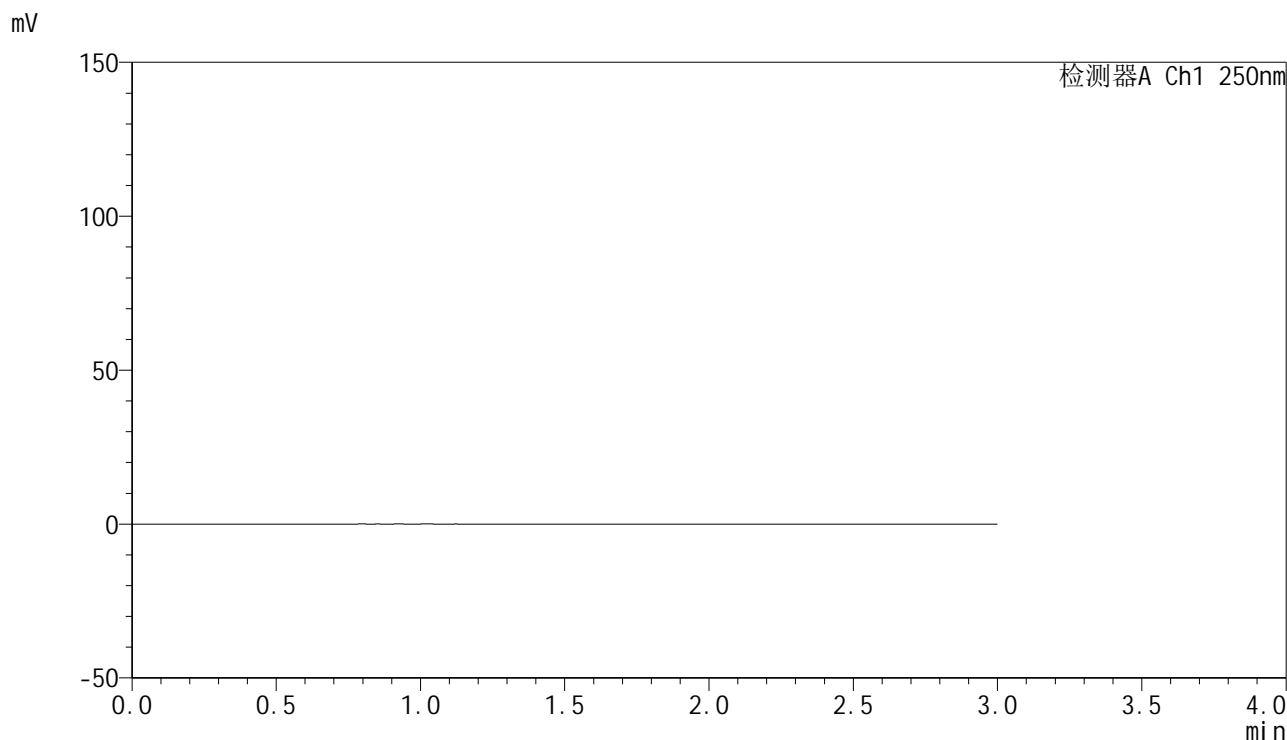


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-284-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:22:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

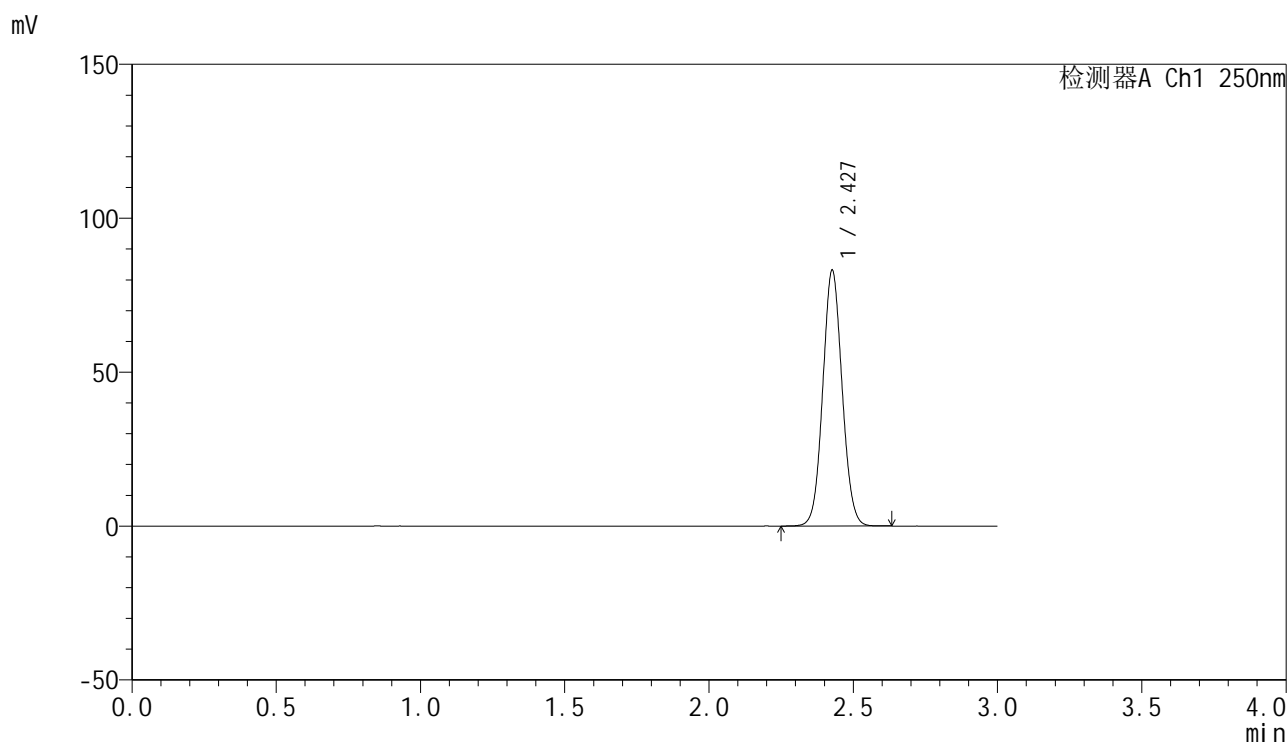
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-285-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	385799	100.000	82559	6322	1.070	--
总计		385799	100.000	82559			

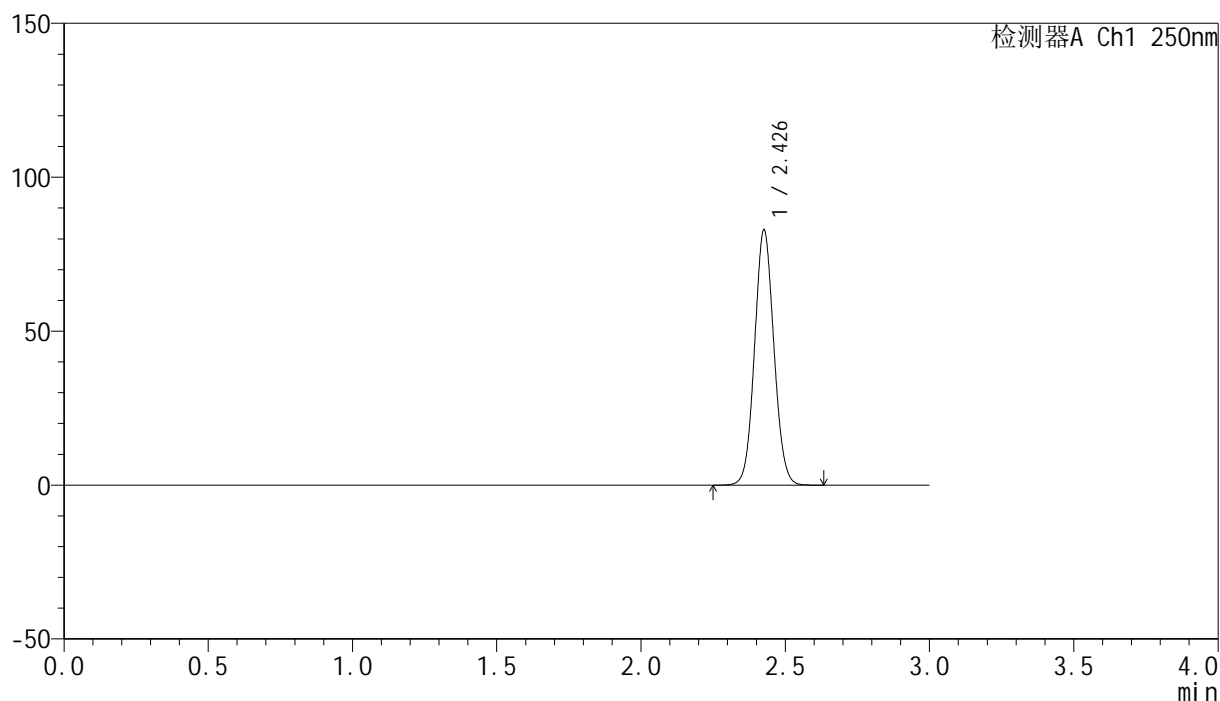
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-286-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:10:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

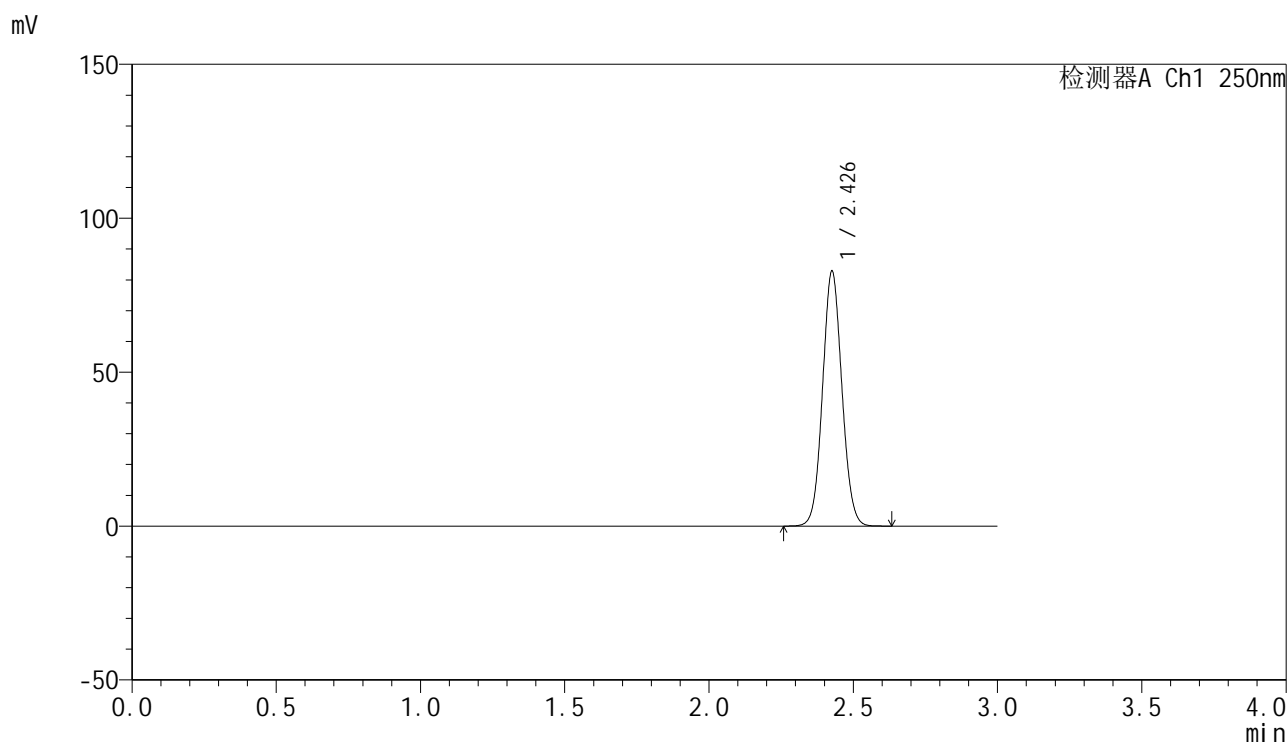
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	385543	100.000	82148	6301	1.071	--
总计		385543	100.000	82148			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-287-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:14:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	384701	100.000	82043	6308	1.071	--
总计		384701	100.000	82043			

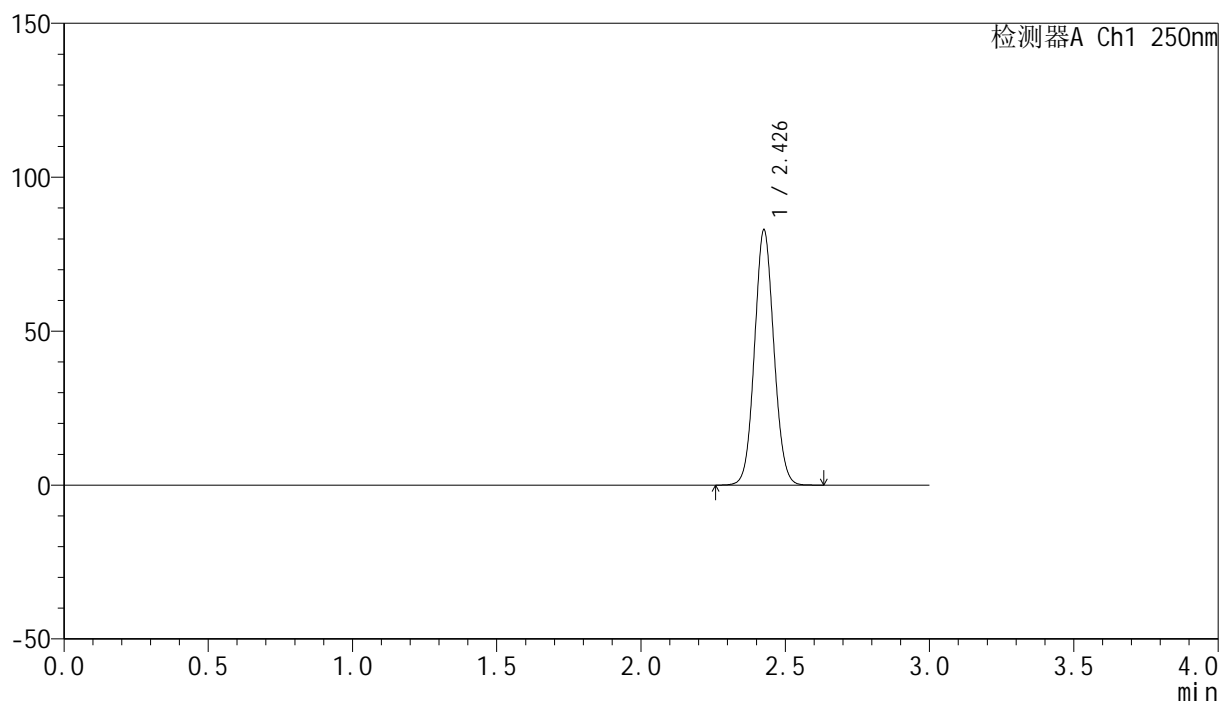
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-288-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:22:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	385467	100.000	82135	6300	1.071	--
总计		385467	100.000	82135			

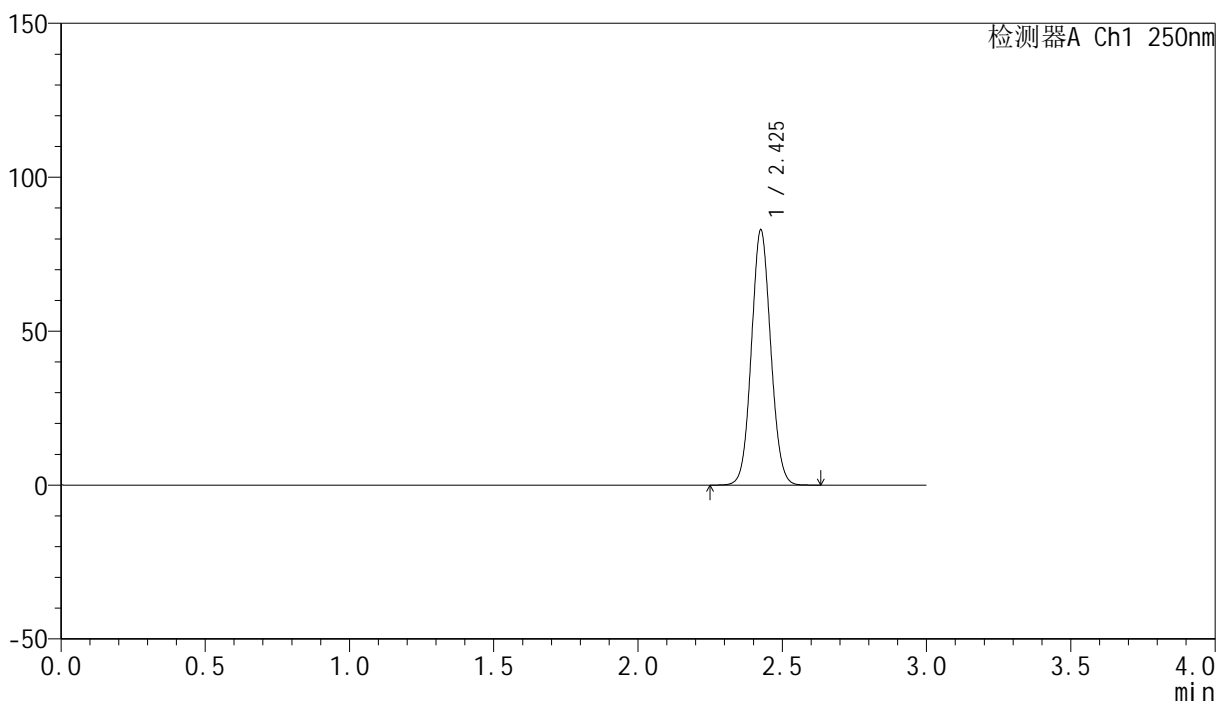
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-289-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

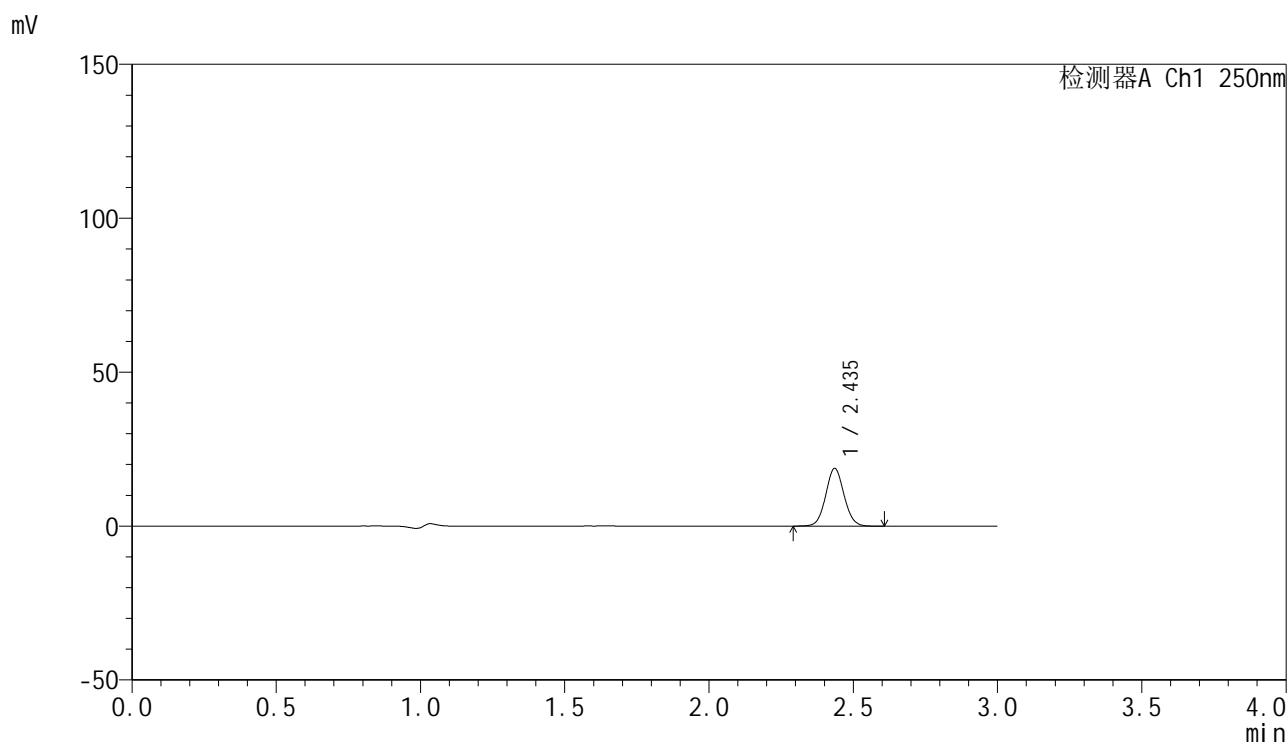
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	385009	100.000	82275	6315	1.071	--
总计		385009	100.000	82275			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-290-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

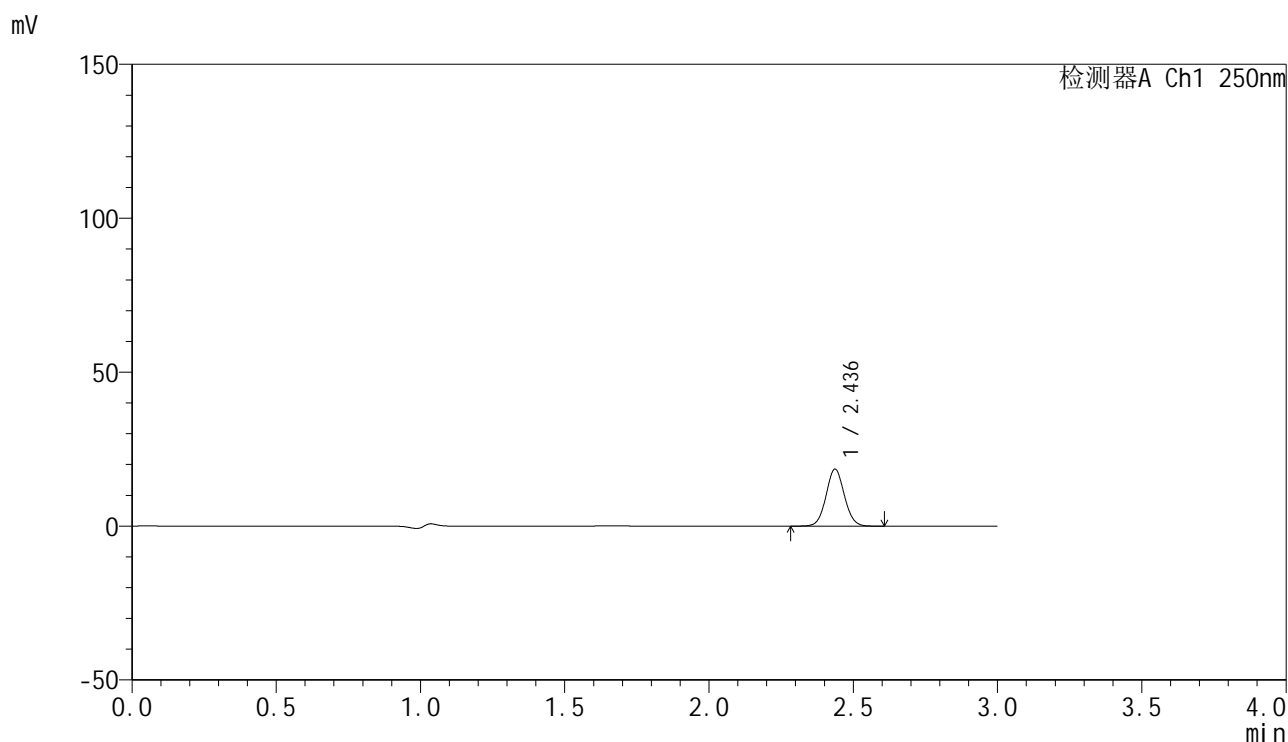
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	82628	100.000	18637	7076	1.061	--
总计		82628	100.000	18637			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-291-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

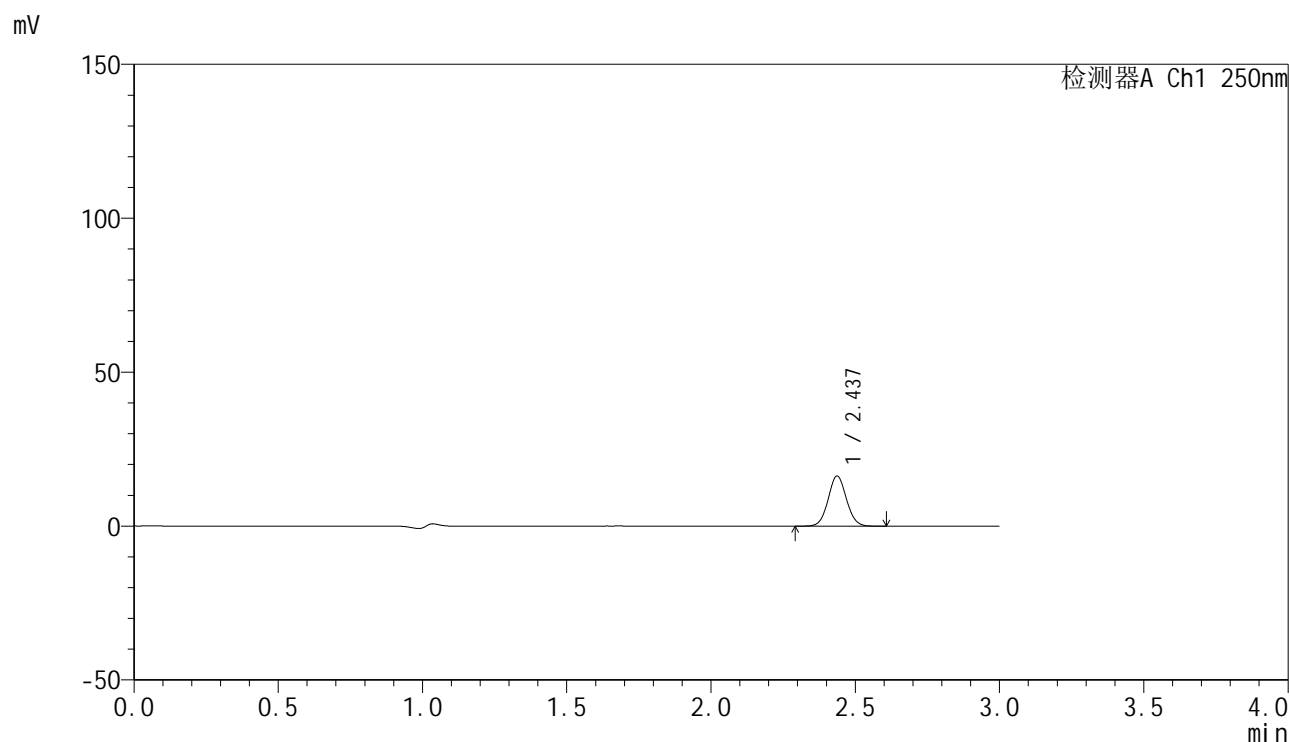
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	81894	100.000	18499	7087	1.061	--
总计		81894	100.000	18499			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-292-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

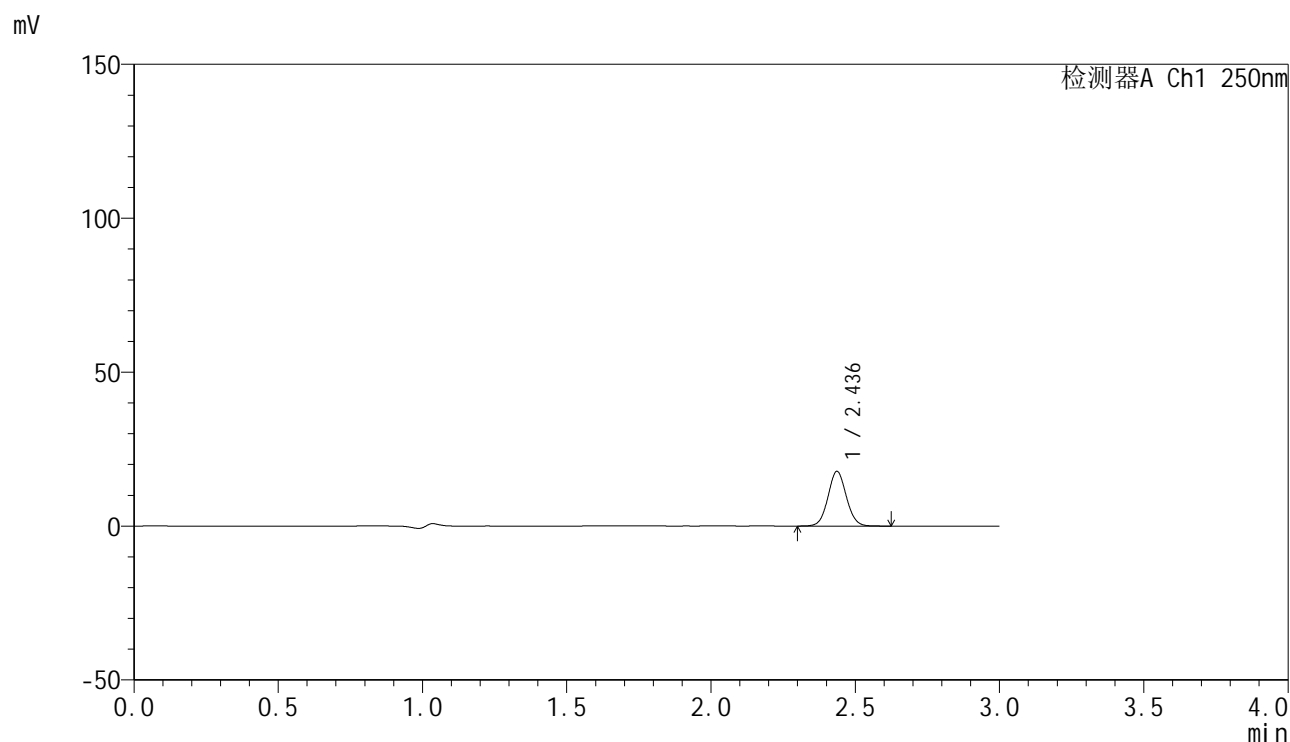
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	71939	100.000	16285	7081	1.061	--
总计		71939	100.000	16285			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-293-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

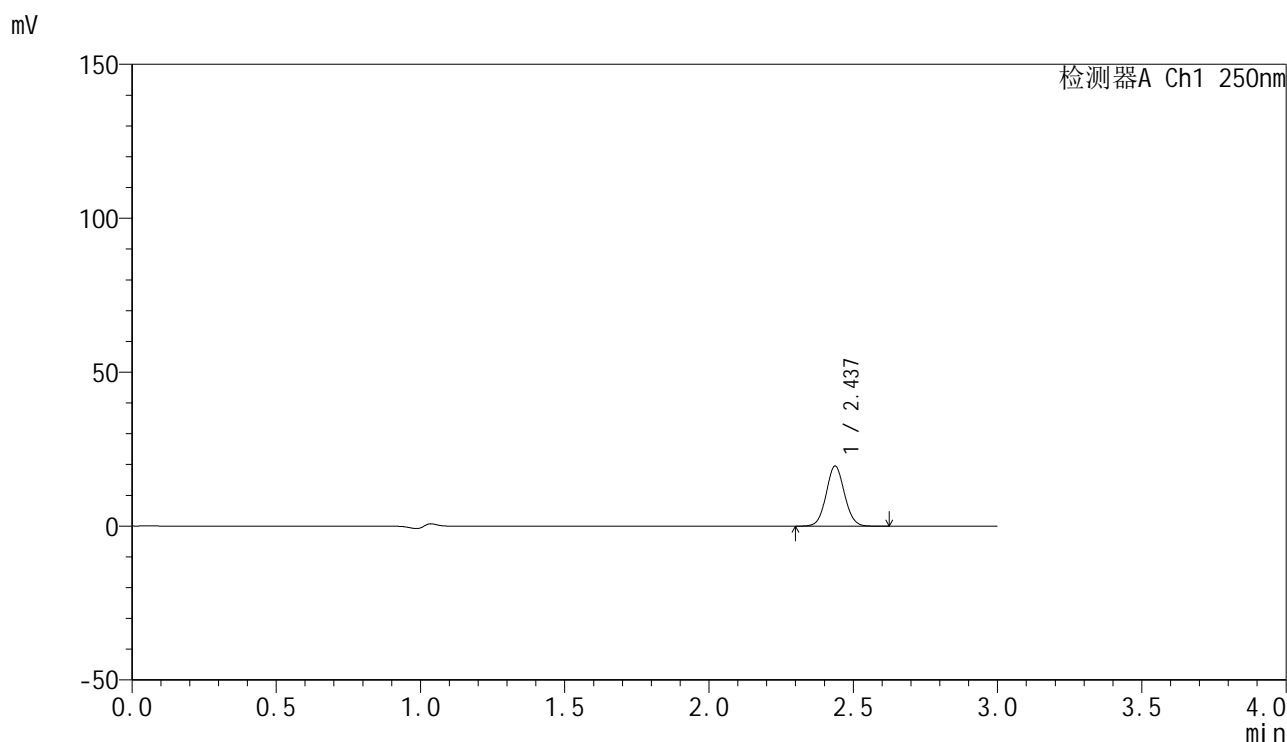
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	78458	100.000	17730	7074	1.061	--
总计		78458	100.000	17730			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-294-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

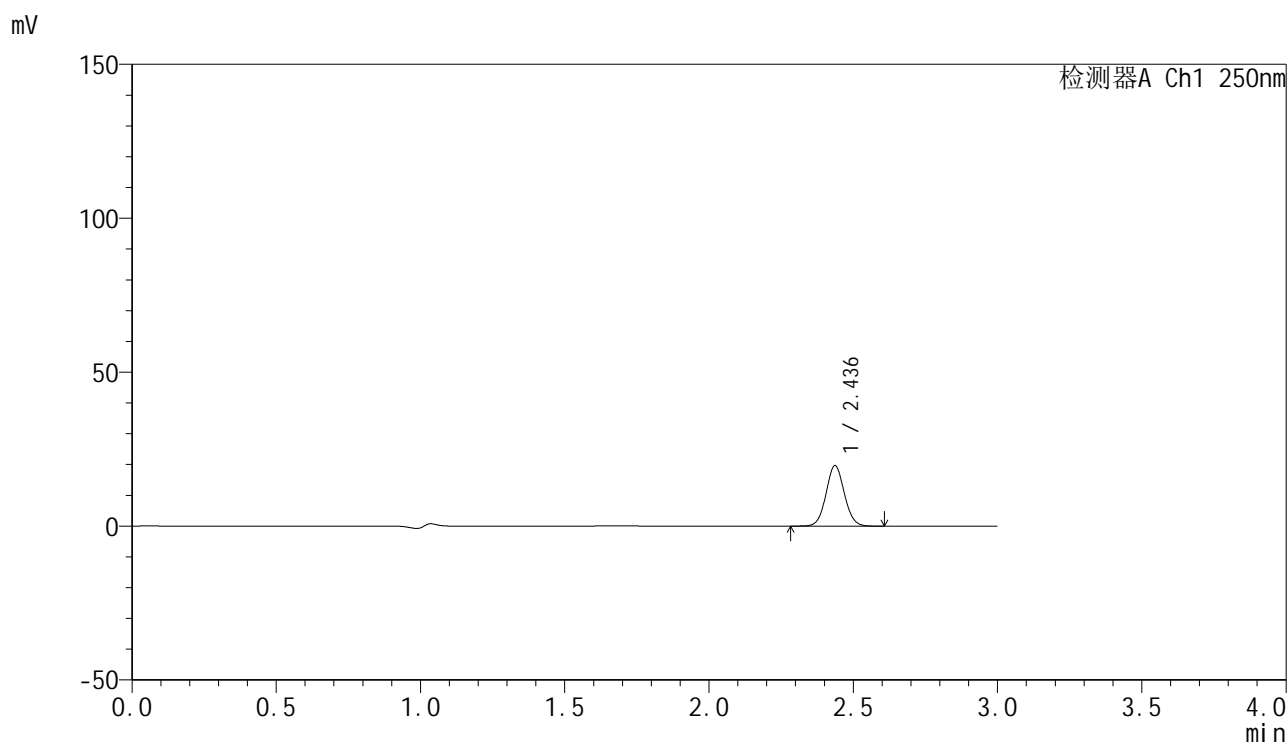
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	86325	100.000	19525	7077	1.061	--
总计		86325	100.000	19525			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-295-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.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 12:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

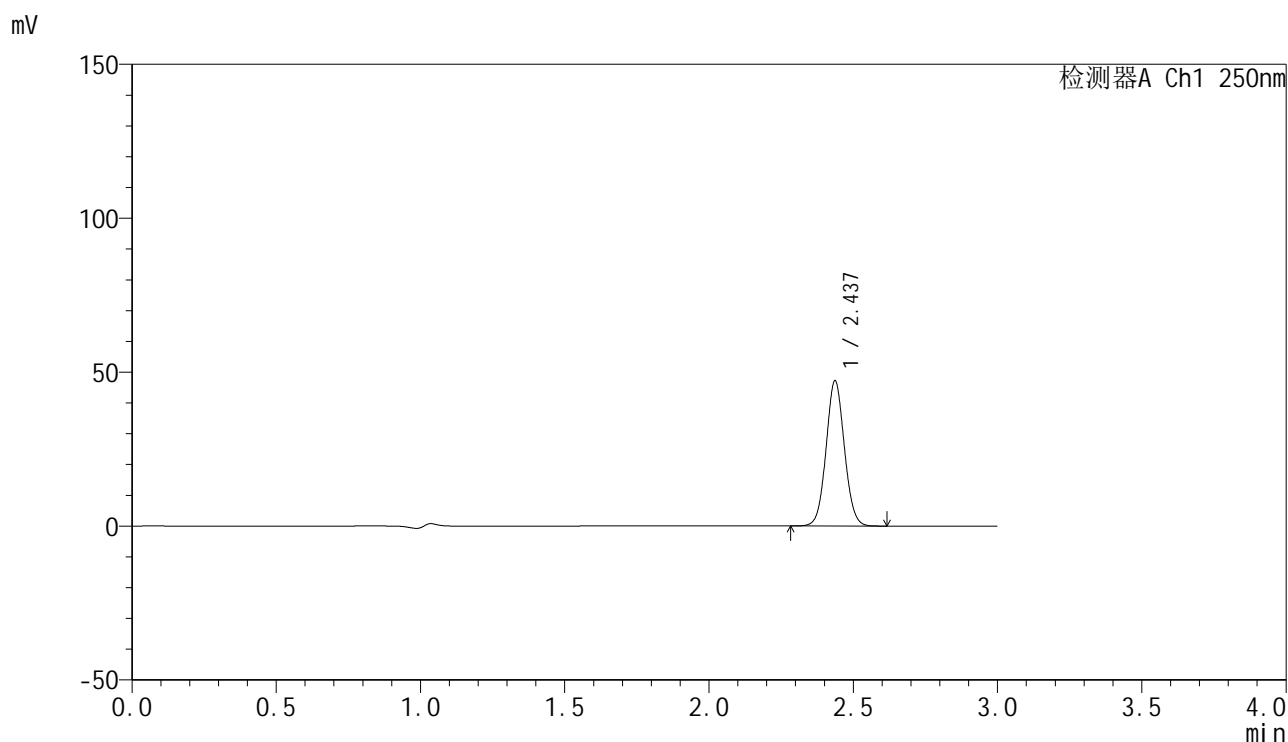
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	86613	100.000	19621	7093	1.062	--
总计		86613	100.000	19621			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-296-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	208174	100.000	47103	7092	1.061	--
总计		208174	100.000	47103			

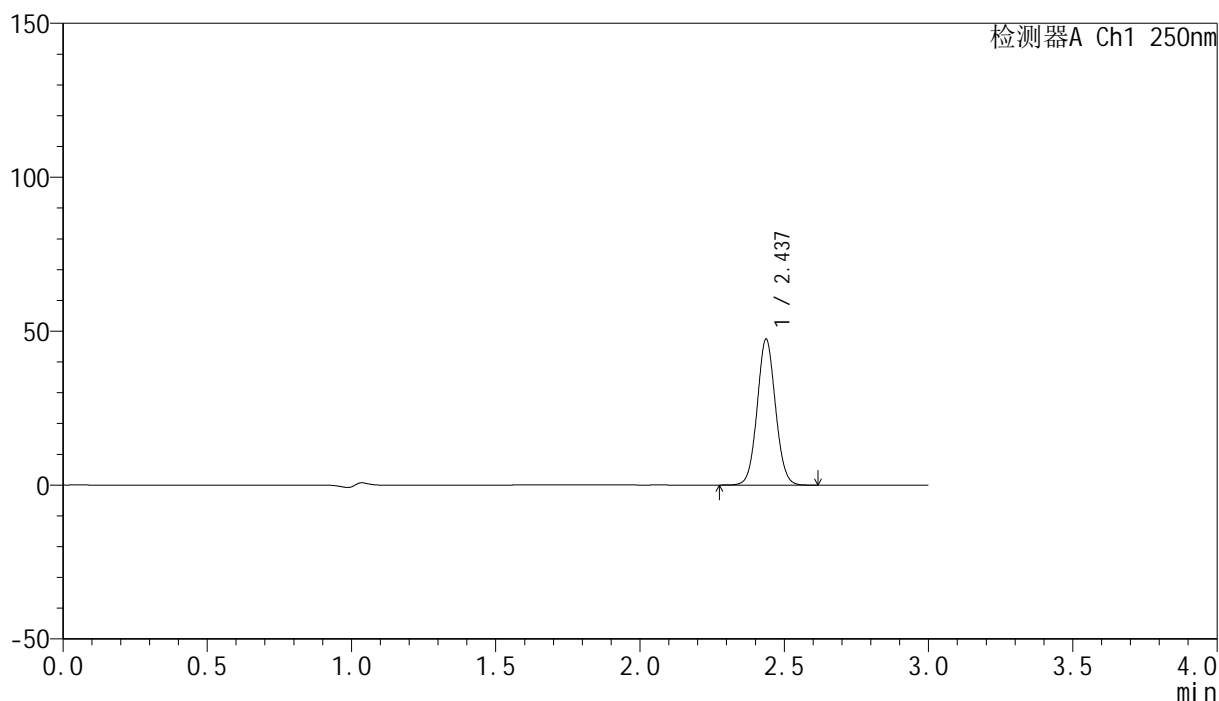
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-297-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

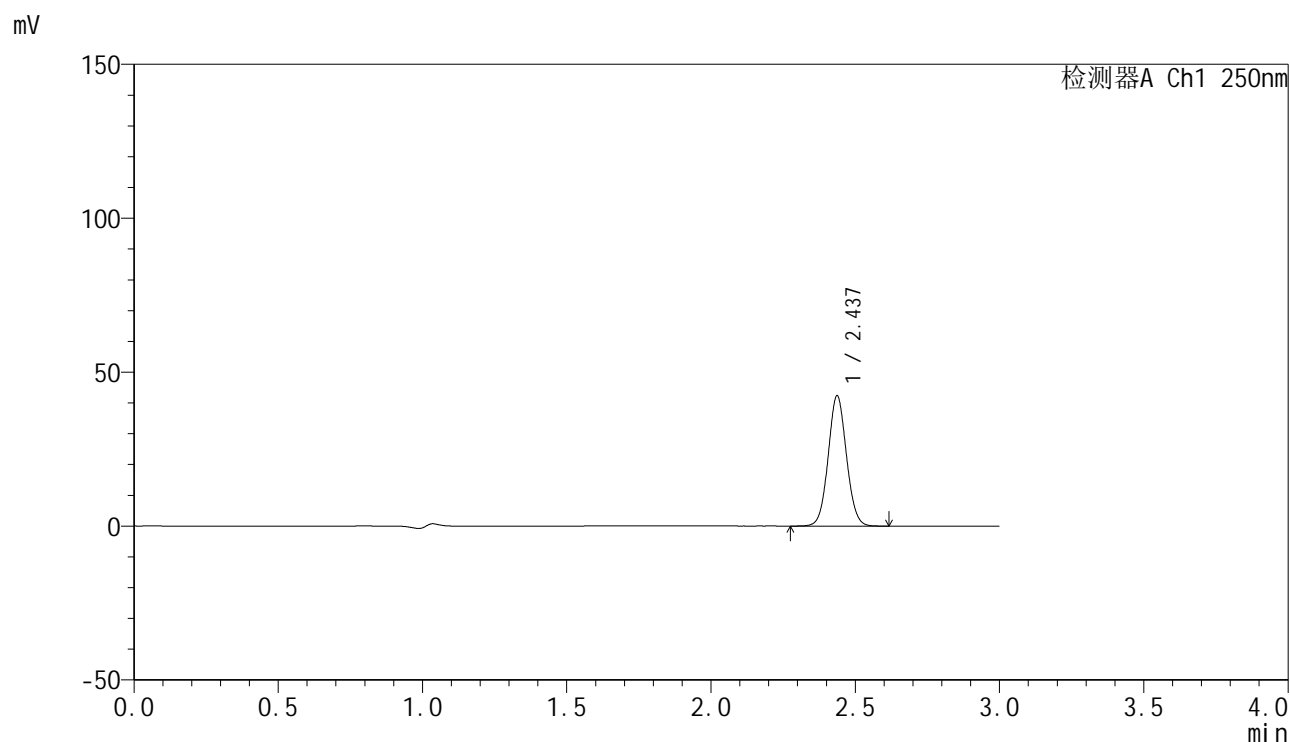
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	209251	100.000	47341	7081	1.062	--
总计		209251	100.000	47341			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-298-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	186706	100.000	42269	7094	1.062	--
总计		186706	100.000	42269			

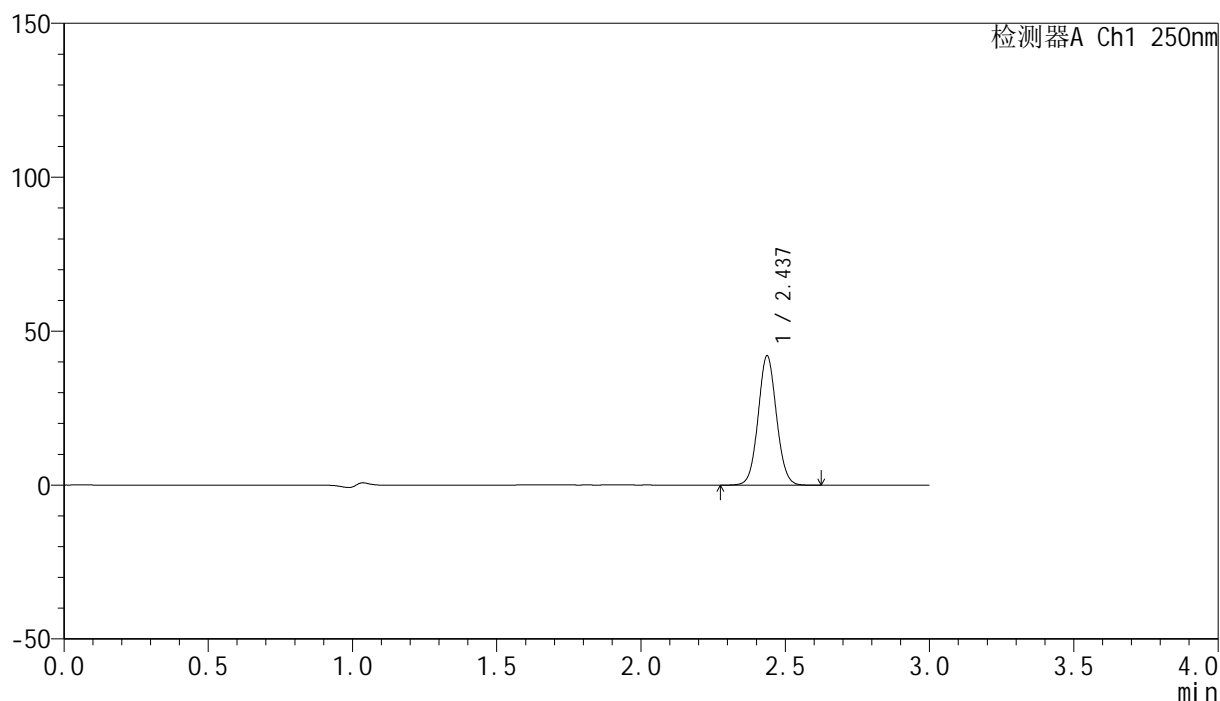
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-299-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	185437	100.000	41955	7085	1.062	--
总计		185437	100.000	41955			

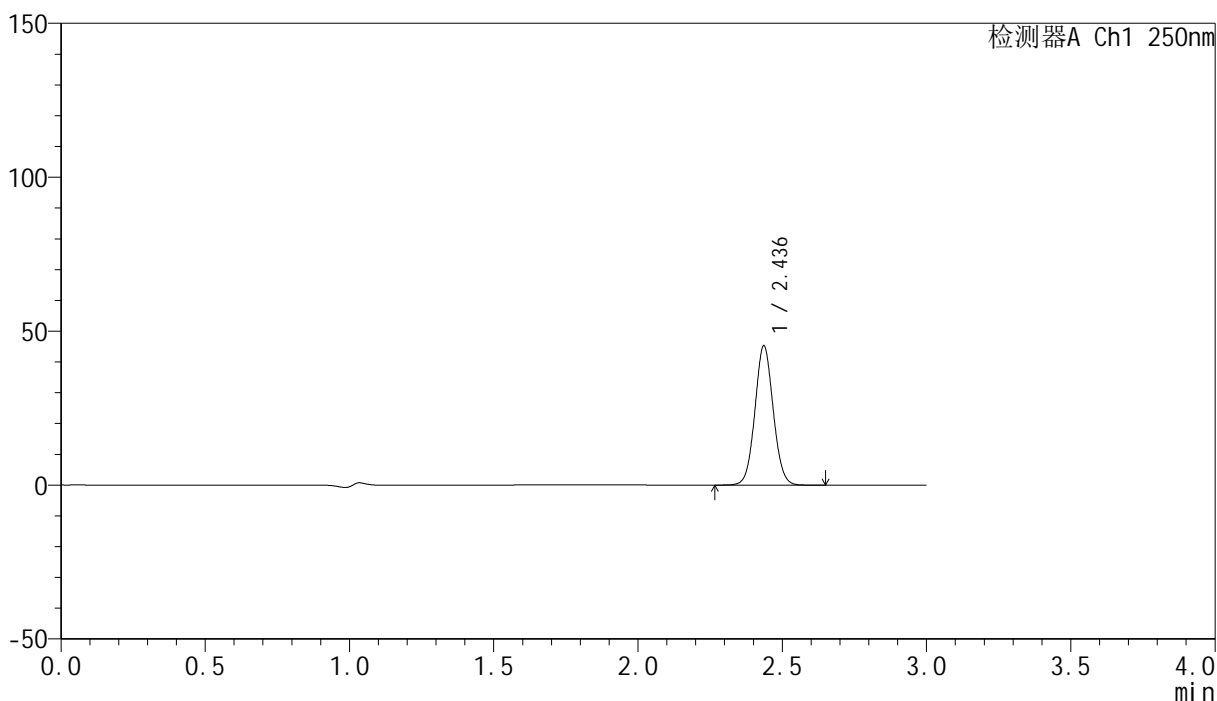
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-300-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 12:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	199542	100.000	45077	7076	1.062	--
总计		199542	100.000	45077			

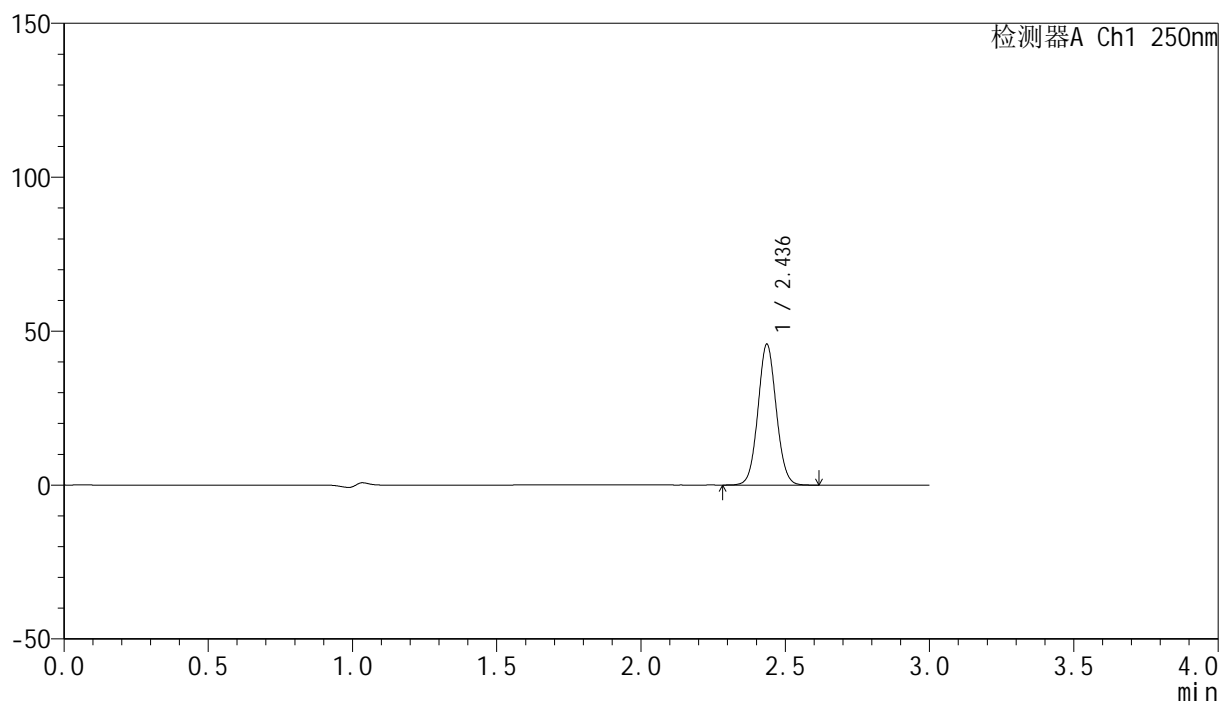
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-301-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:01:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

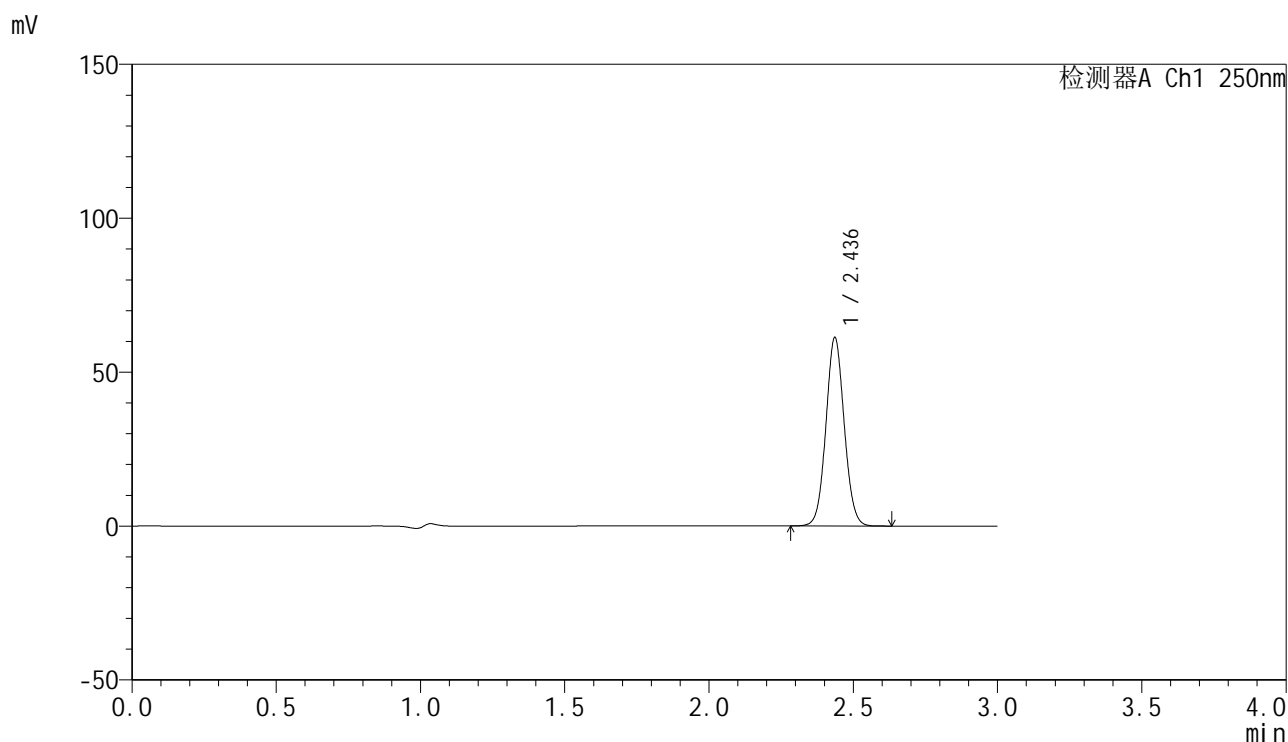
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	201871	100.000	45608	7081	1.063	--
总计		201871	100.000	45608			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-302-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:04:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	269784	100.000	60995	7078	1.062	--
总计		269784	100.000	60995			

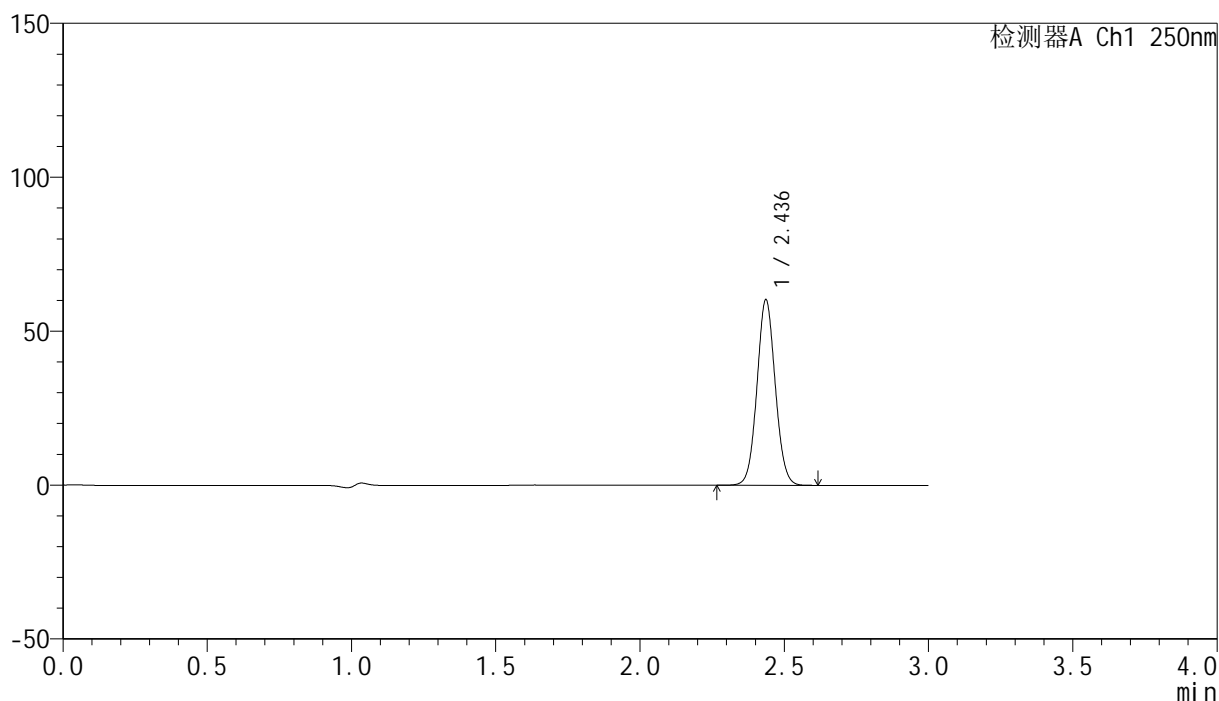
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-303-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	265719	100.000	60092	7083	1.062	--
总计		265719	100.000	60092			

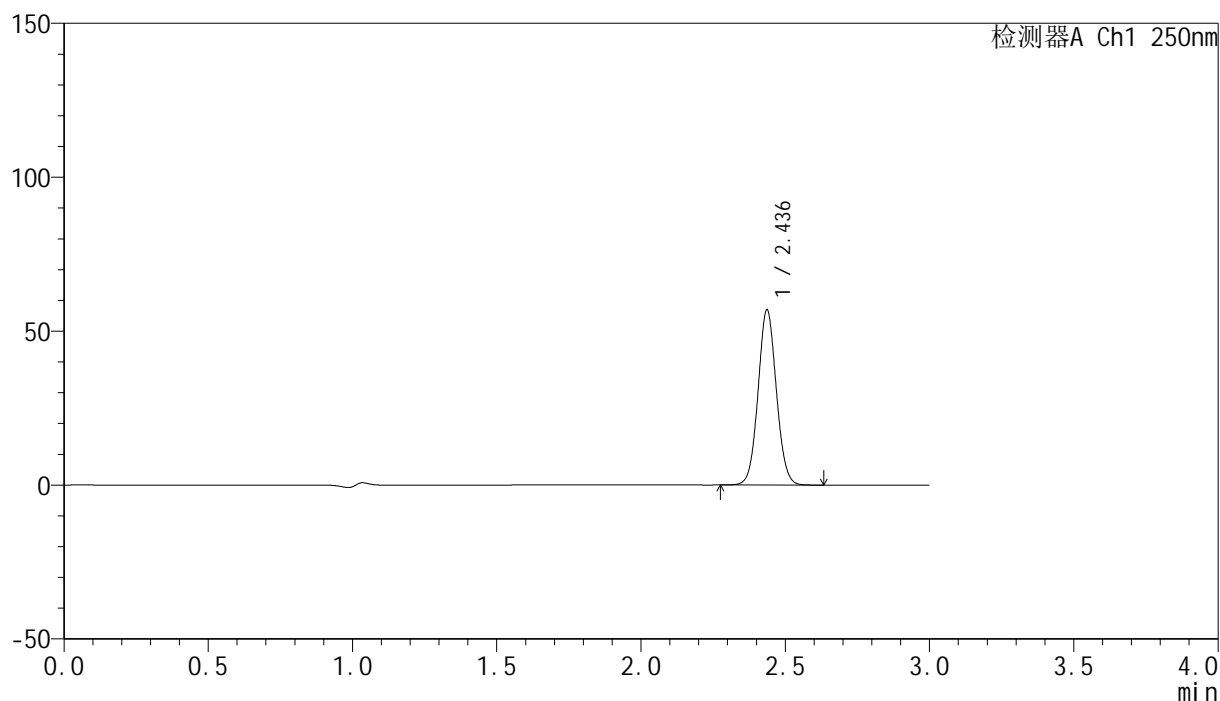
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-304-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:11:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	251154	100.000	56778	7083	1.062	--
总计		251154	100.000	56778			

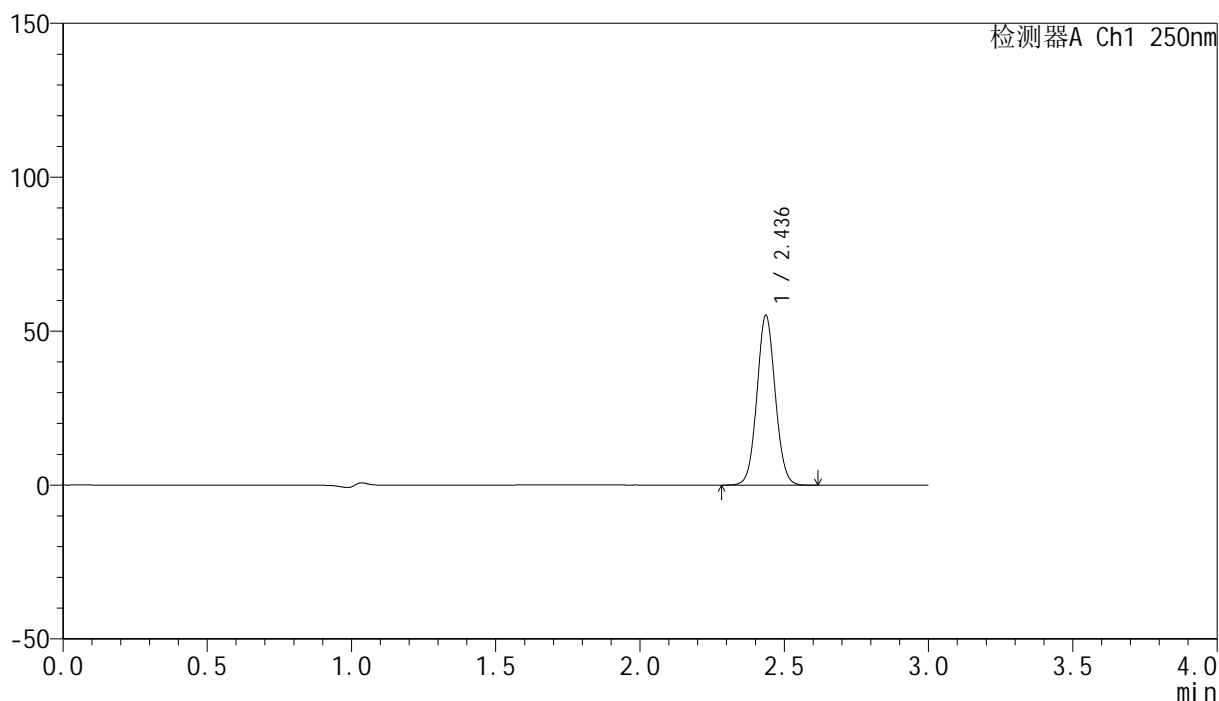
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-305-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:14:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	243440	100.000	54998	7076	1.062	--
总计		243440	100.000	54998			

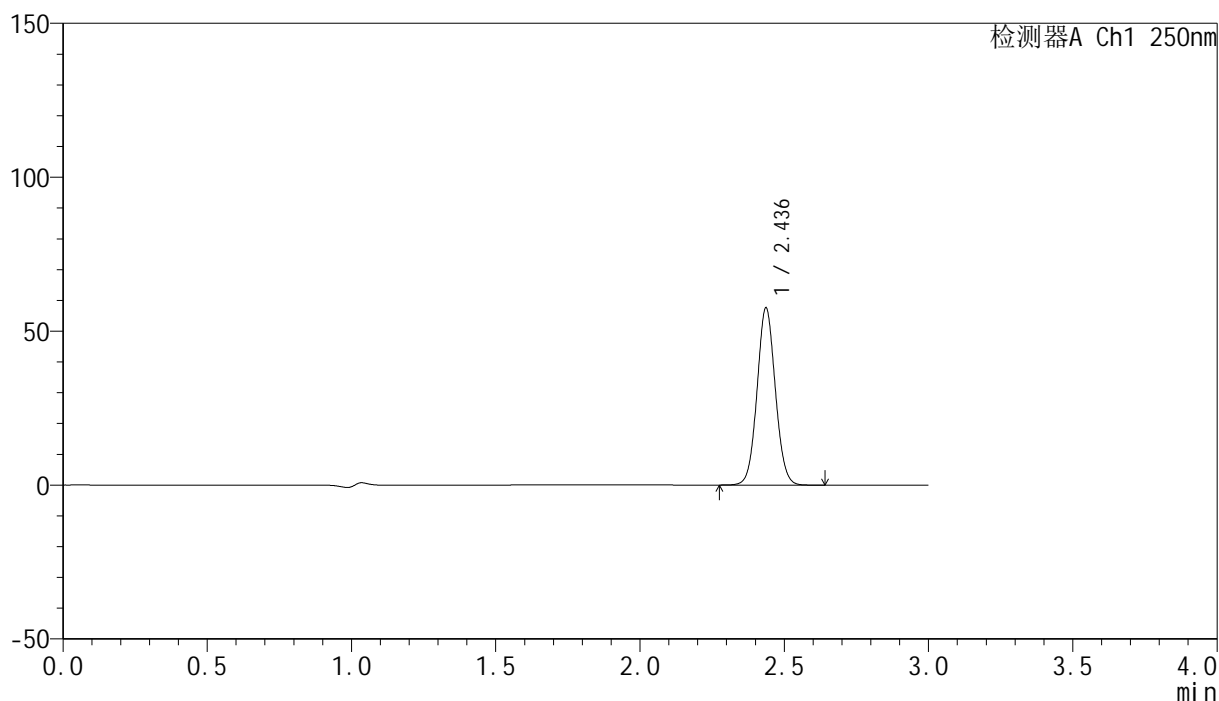
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-306-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:18:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

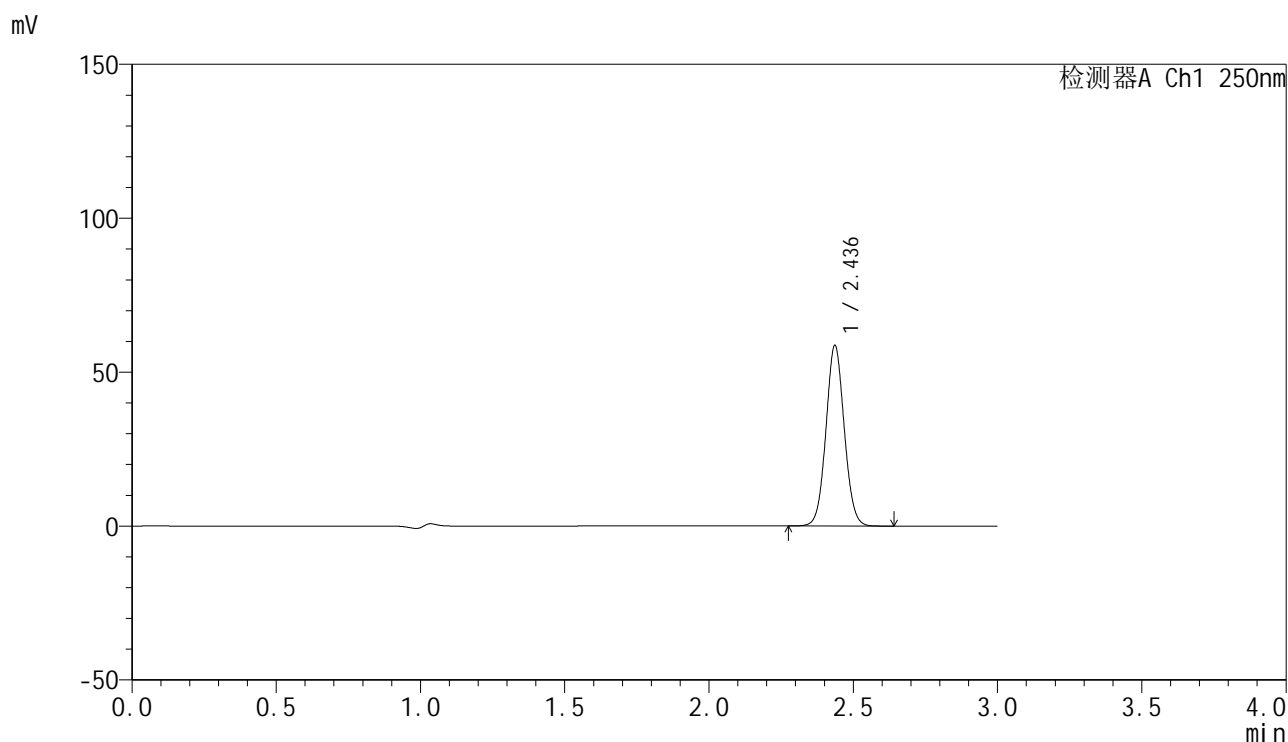
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	253829	100.000	57426	7093	1.062	--
总计		253829	100.000	57426			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-307-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	258721	100.000	58470	7075	1.062	--
总计		258721	100.000	58470			

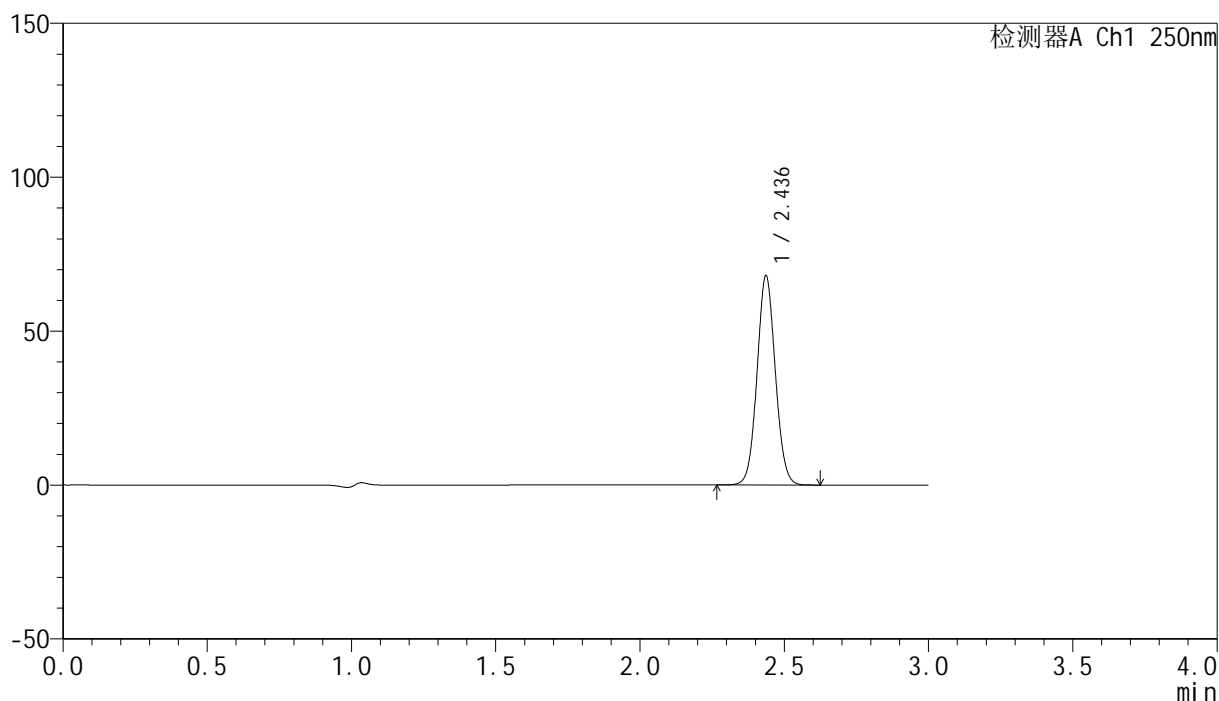
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-308-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

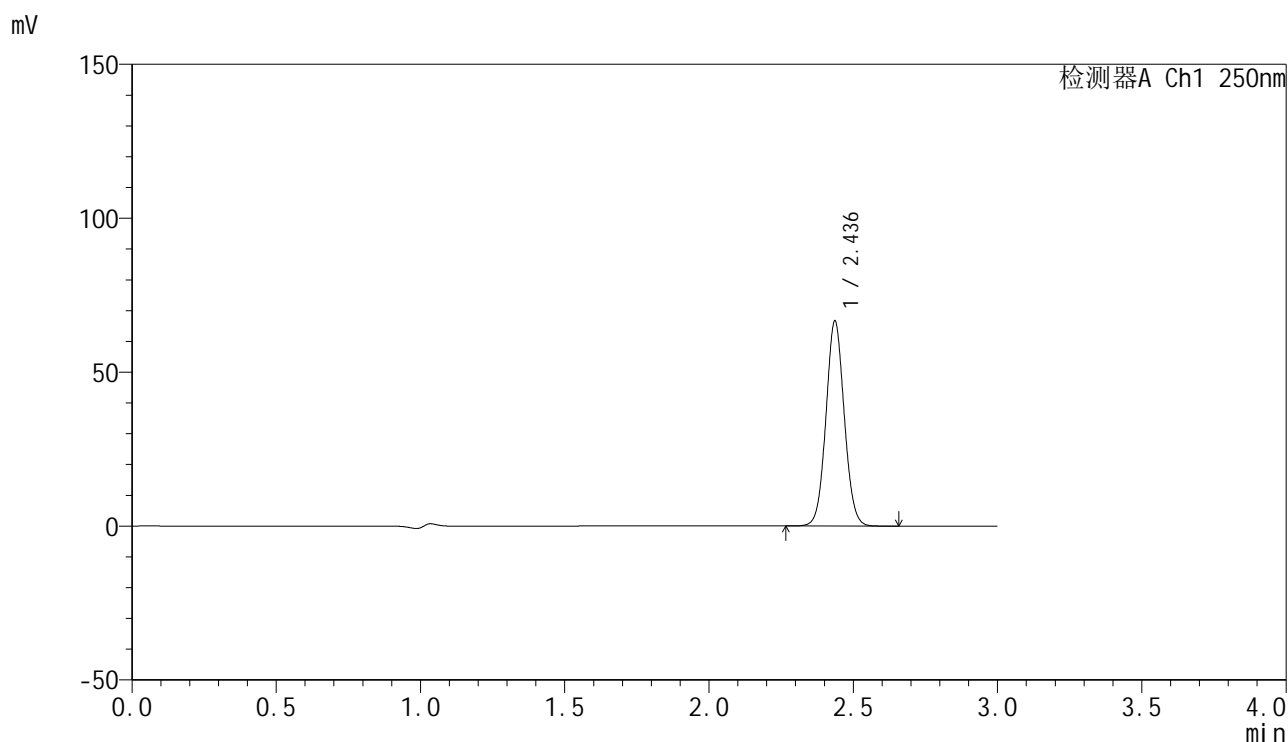
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	299898	100.000	67815	7085	1.061	--
总计		299898	100.000	67815			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-309-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:28:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	293768	100.000	66379	7089	1.062	--
总计		293768	100.000	66379			

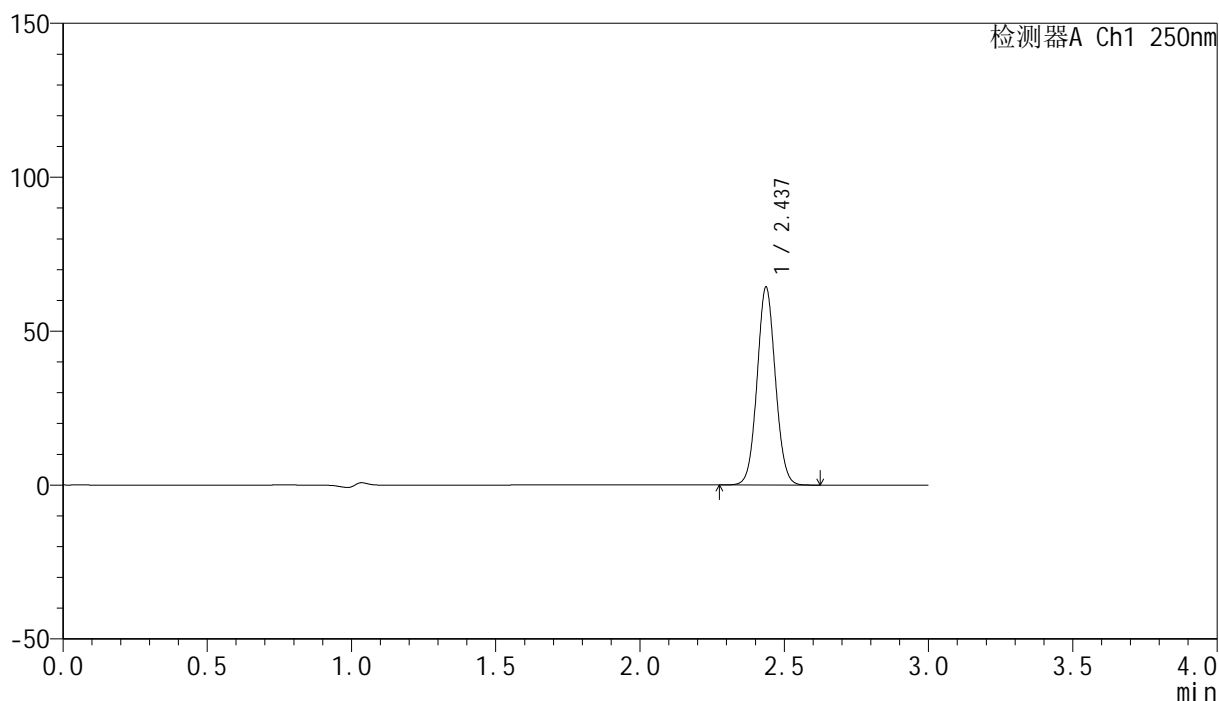
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-310-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	283525	100.000	64173	7092	1.061	--
总计		283525	100.000	64173			

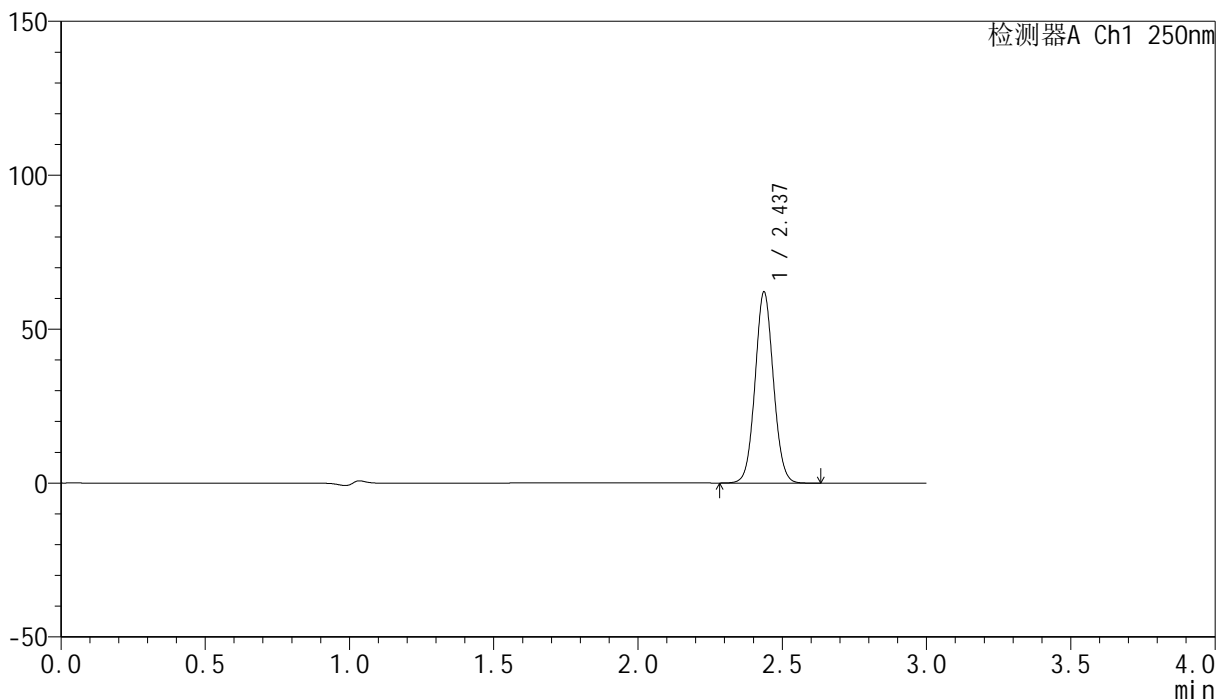
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-311-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:34:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	273807	100.000	61952	7083	1.062	--
总计		273807	100.000	61952			

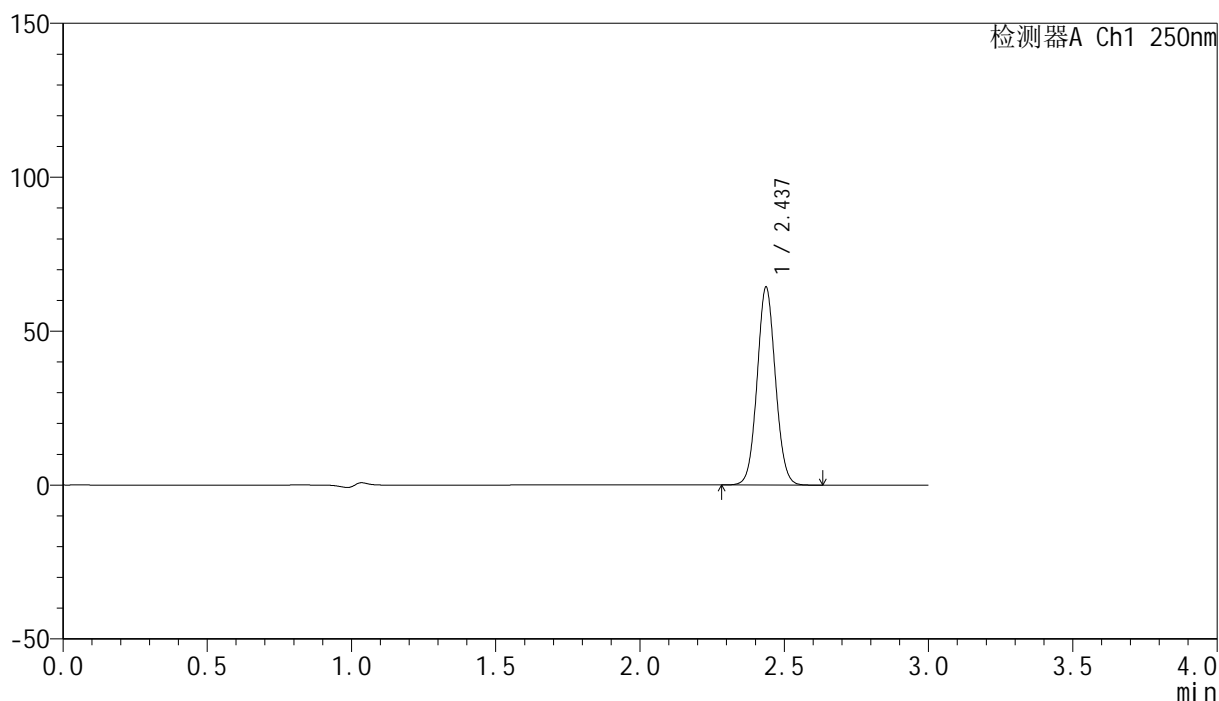
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-312-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	283554	100.000	64178	7086	1.062	--
总计		283554	100.000	64178			

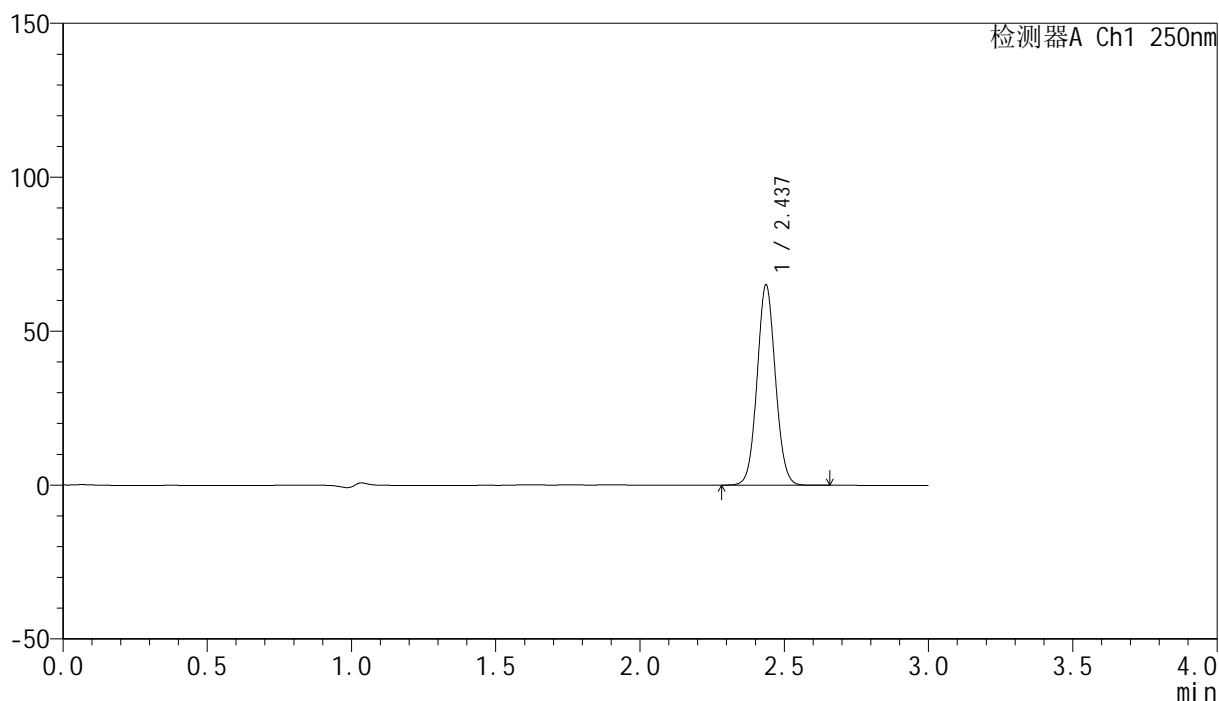
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-313-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

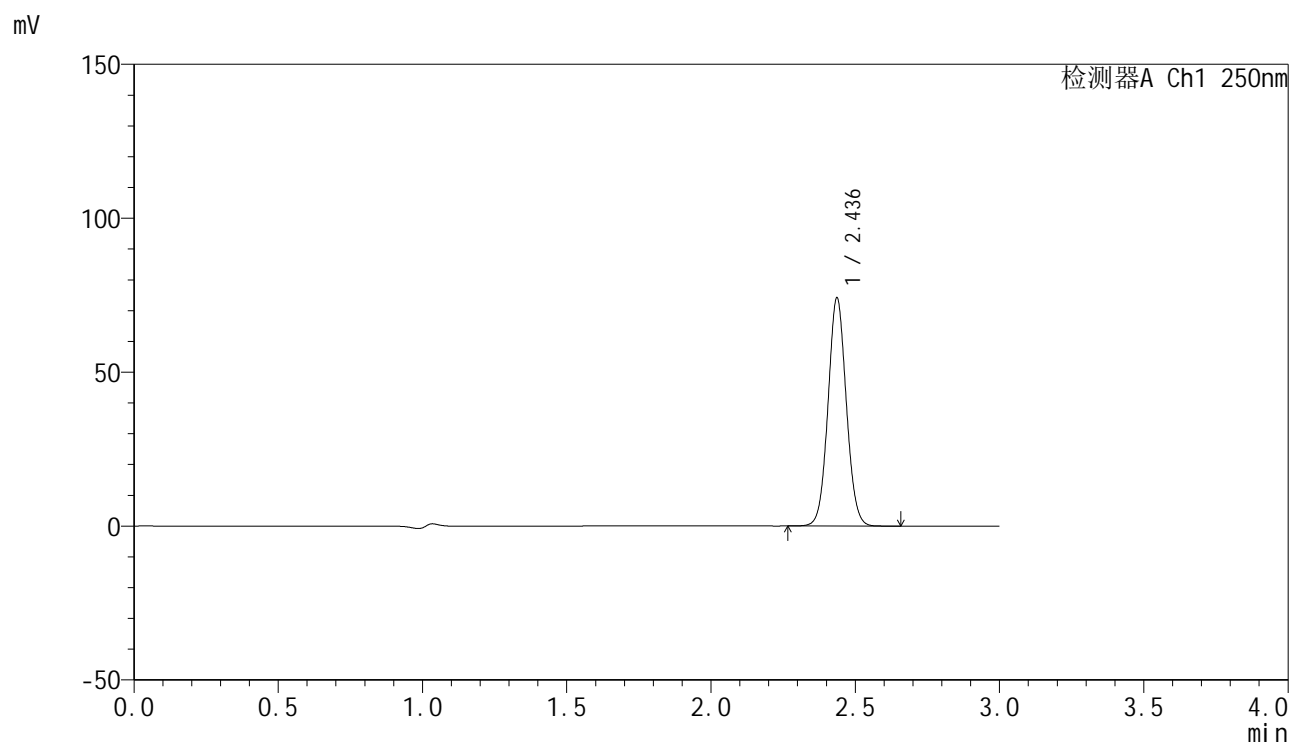
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	287147	100.000	64969	7086	1.063	--
总计		287147	100.000	64969			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-314-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	326818	100.000	73931	7097	1.062	--
总计		326818	100.000	73931			

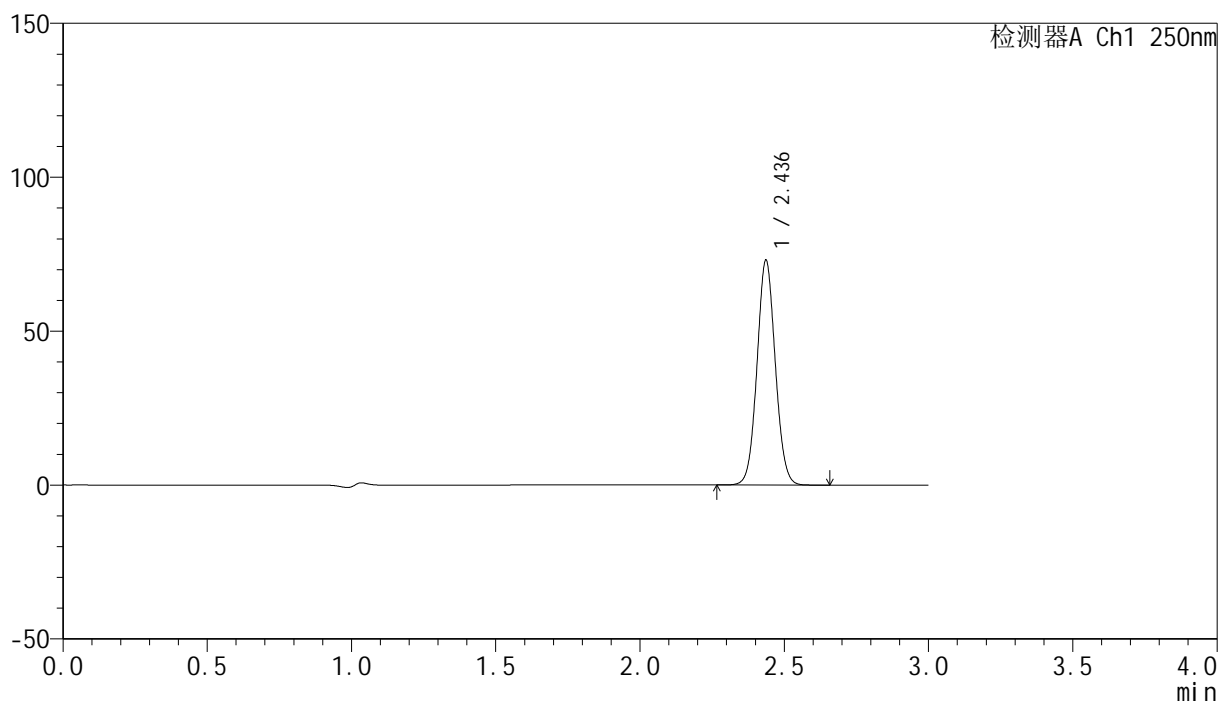
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-315-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

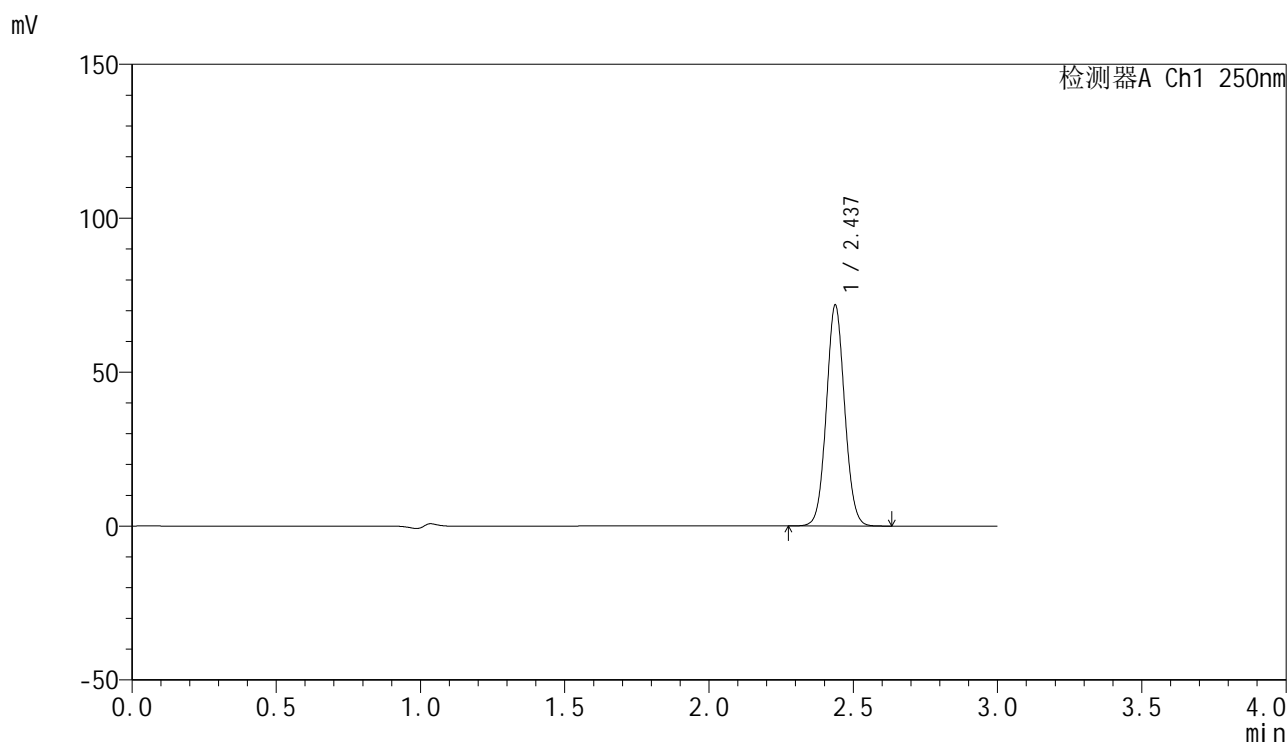
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	322159	100.000	72844	7088	1.062	--
总计		322159	100.000	72844			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-316-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:51:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

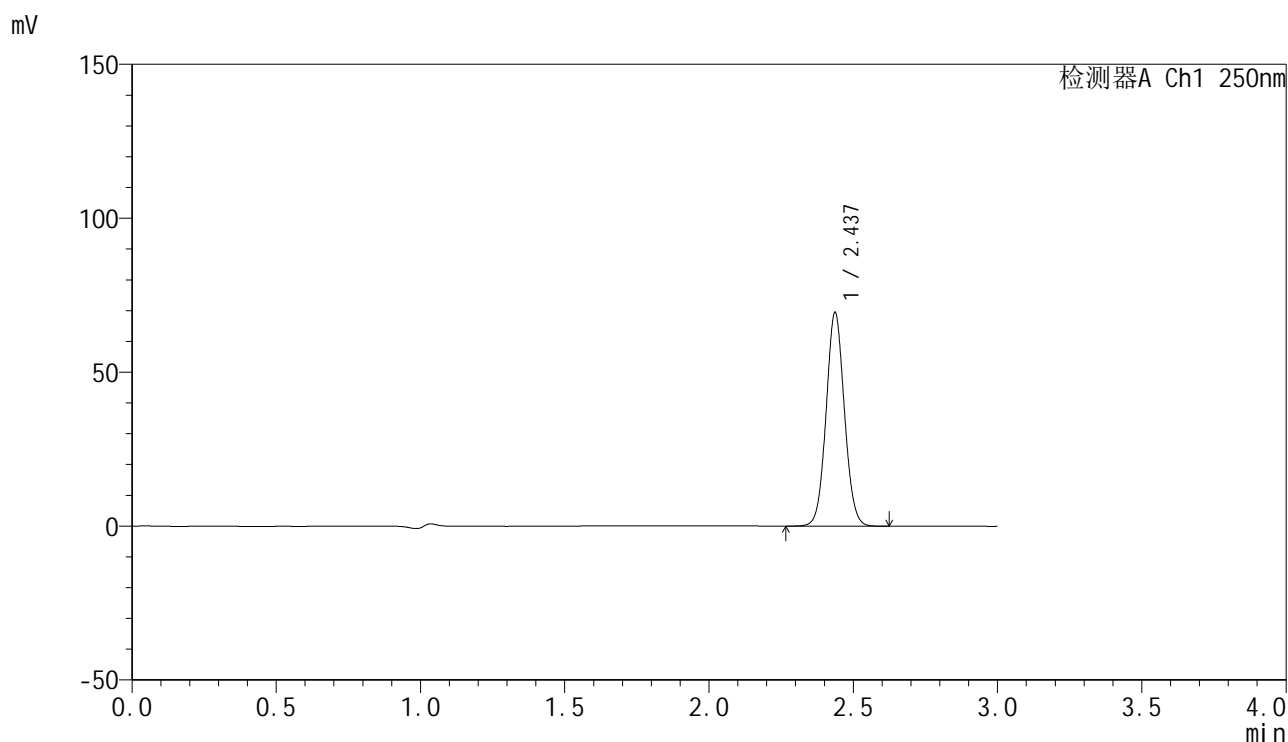
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	316330	100.000	71724	7091	1.062	--
总计		316330	100.000	71724			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-317-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:55:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	305966	100.000	69255	7088	1.062	--
总计		305966	100.000	69255			

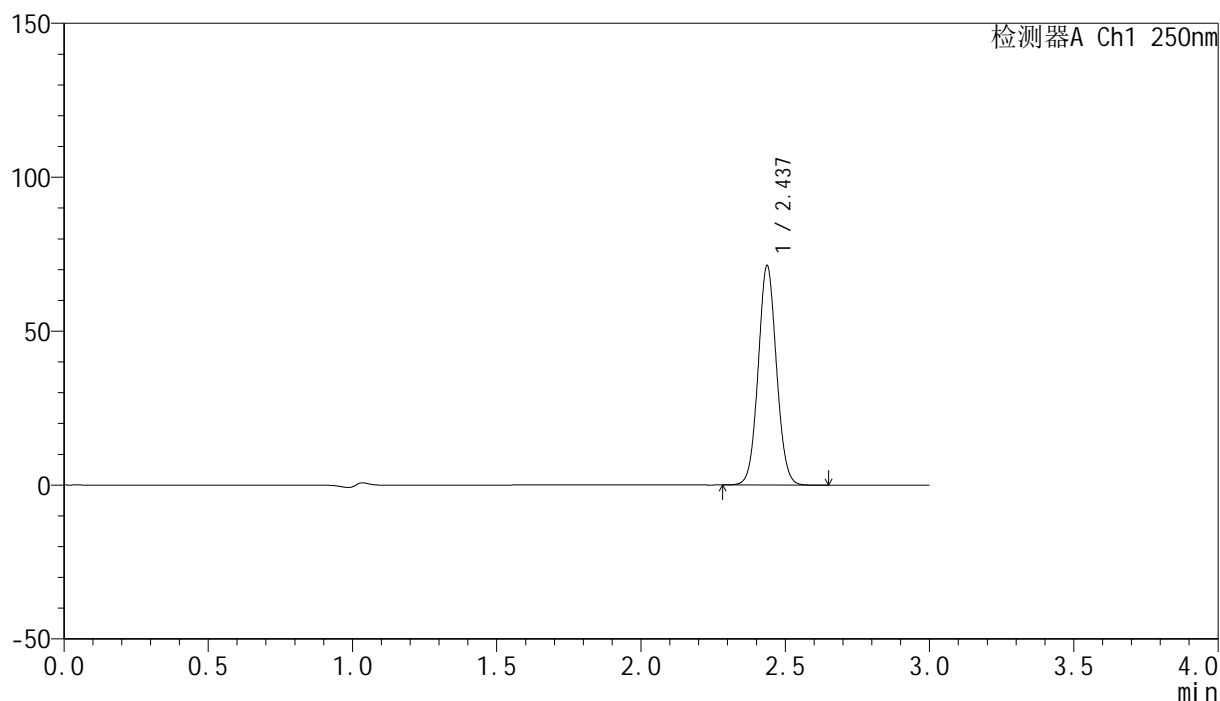
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-318-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 13:58:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	314462	100.000	71211	7088	1.062	--
总计		314462	100.000	71211			

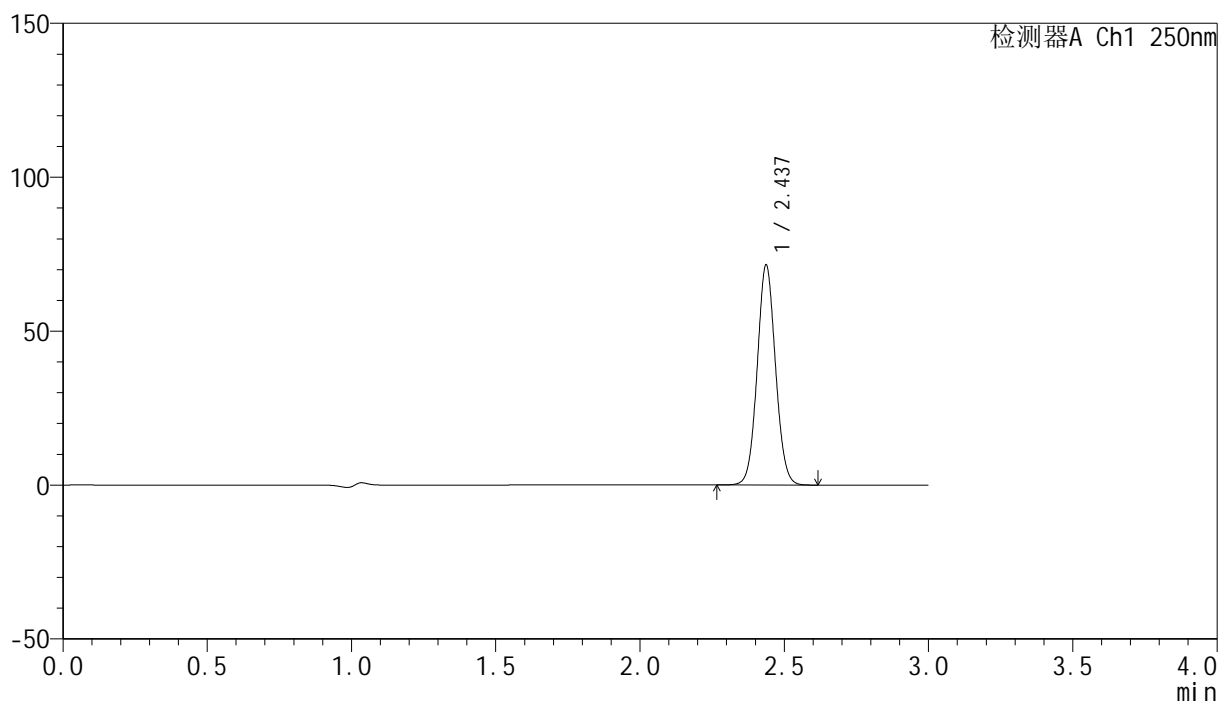
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-319-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:01:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

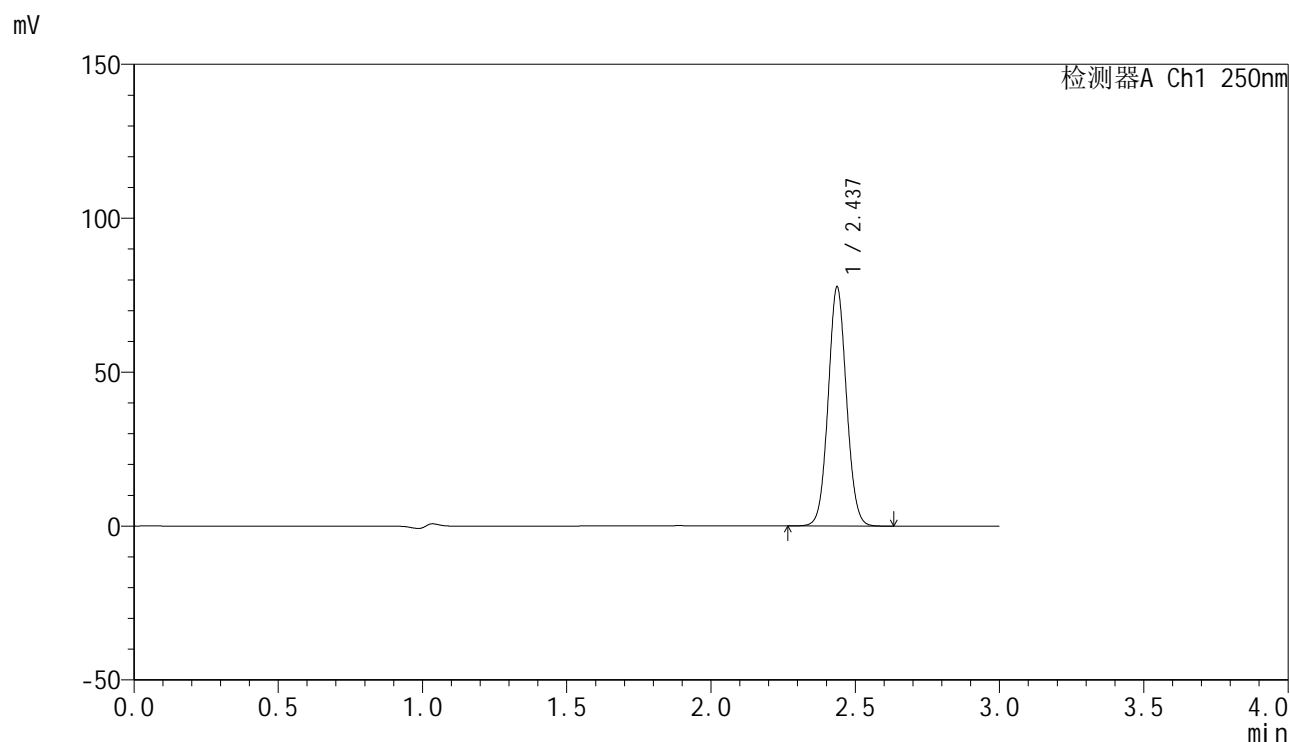
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	315344	100.000	71388	7088	1.062	--
总计		315344	100.000	71388			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-320-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	342560	100.000	77532	7085	1.062	--
总计		342560	100.000	77532			

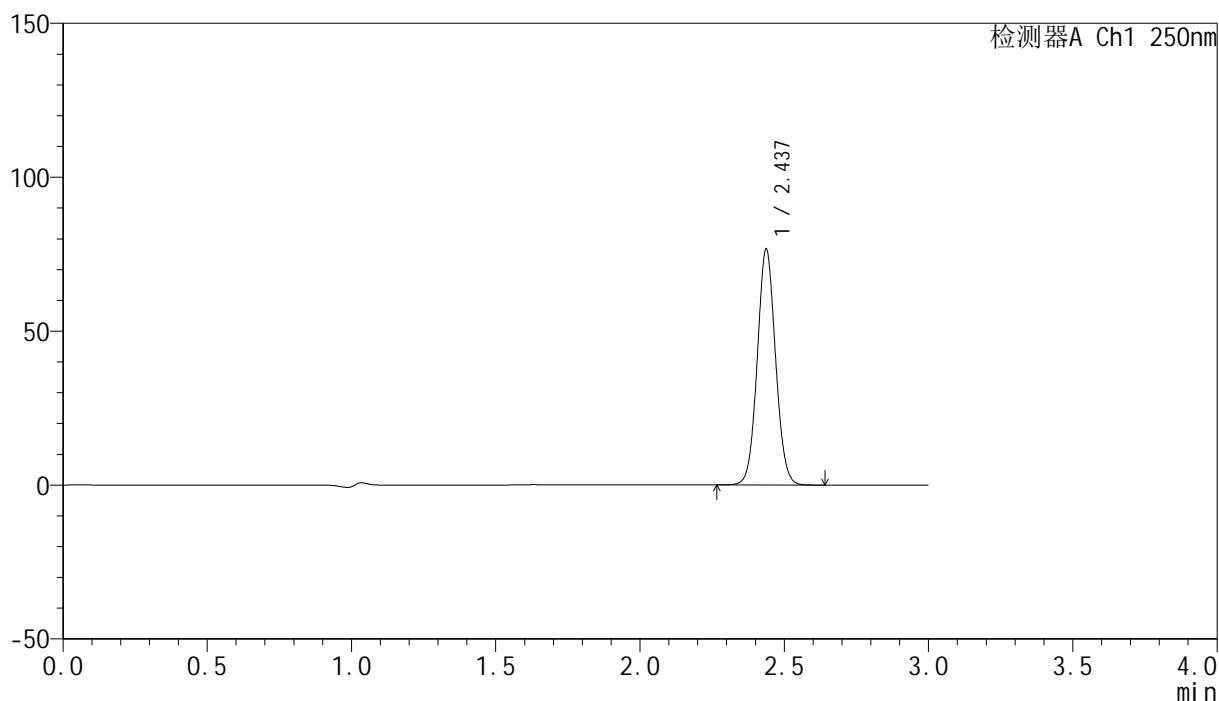
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-321-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	337896	100.000	76550	7089	1.063	--
总计		337896	100.000	76550			

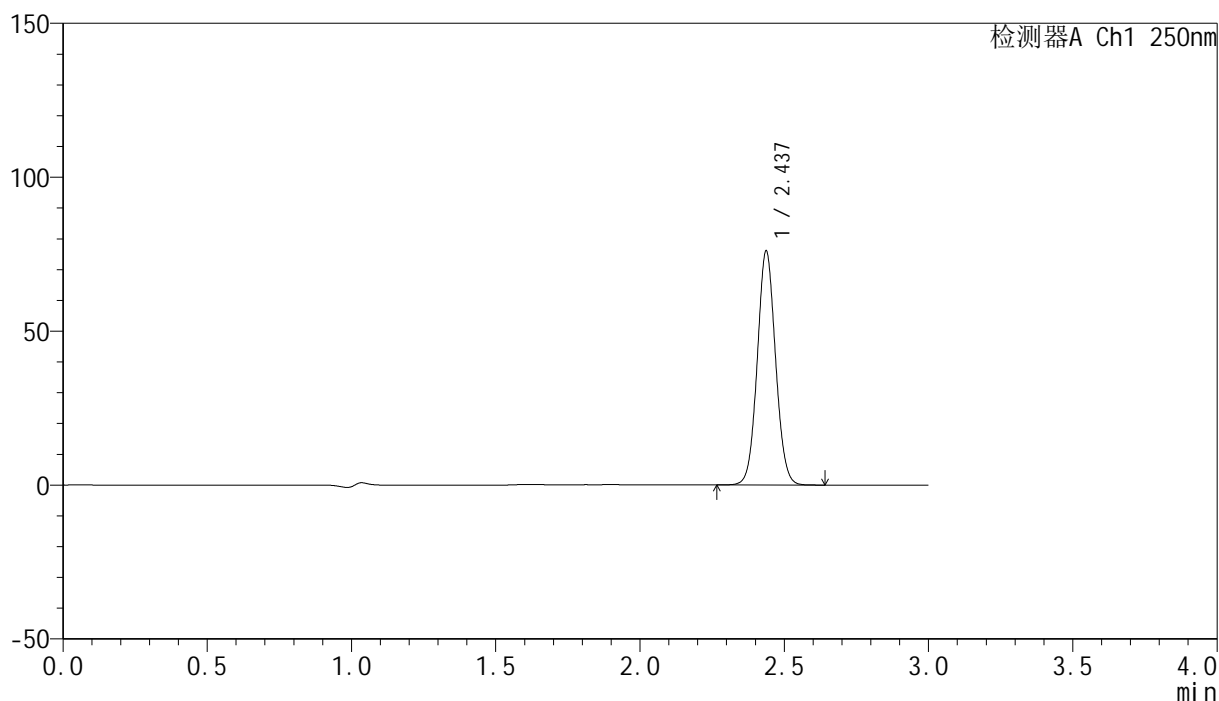
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-322-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	334966	100.000	75932	7097	1.062	--
总计		334966	100.000	75932			

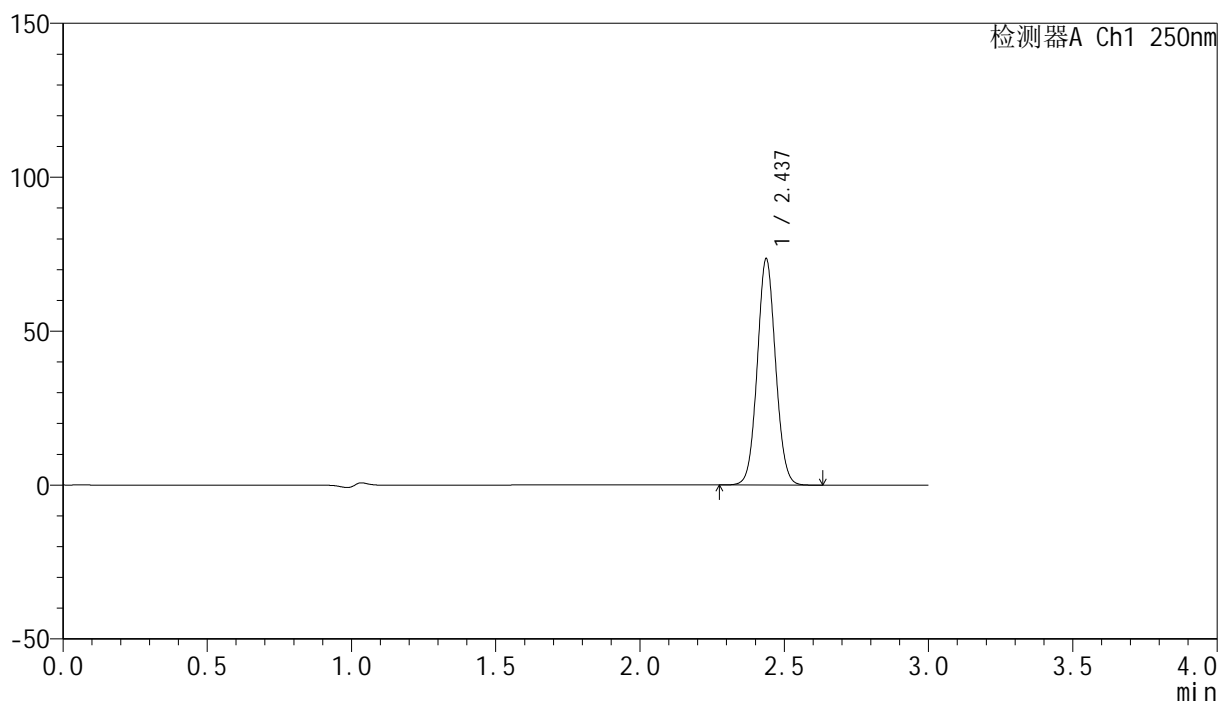
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-323-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

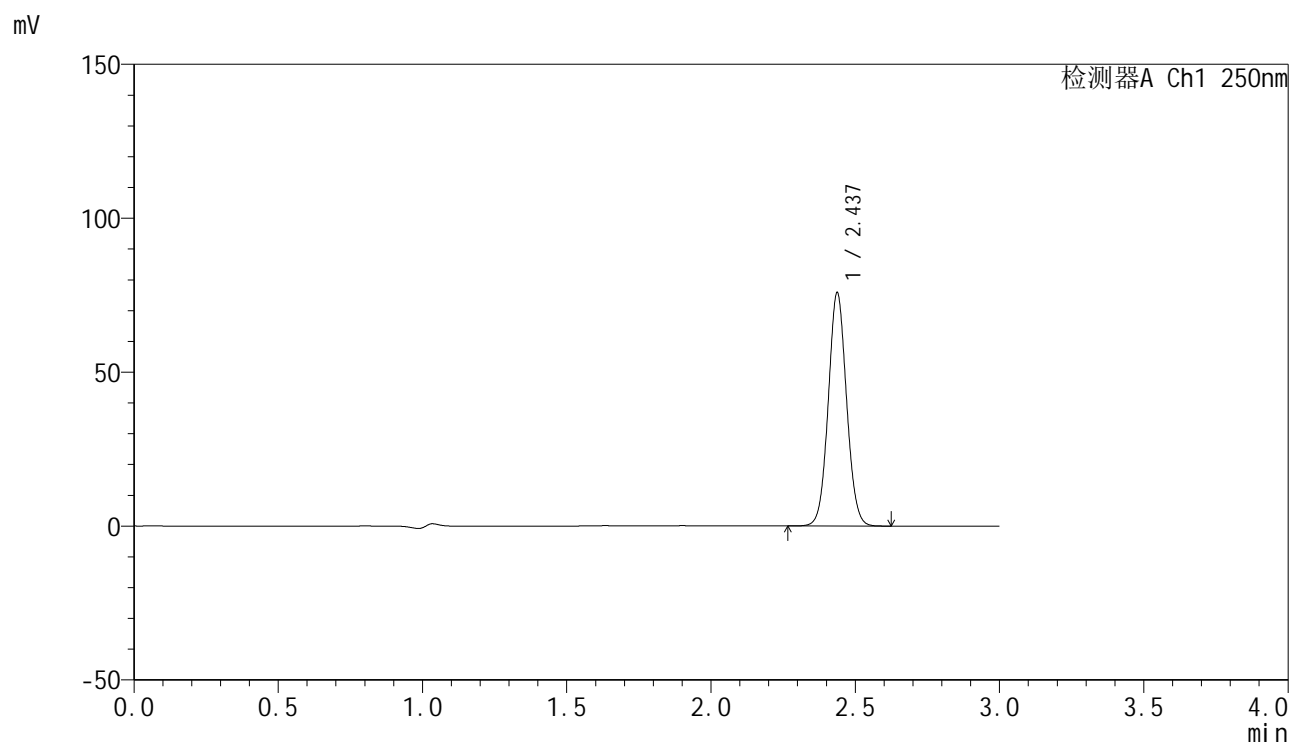
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	323998	100.000	73441	7096	1.062	--
总计		323998	100.000	73441			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-324-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

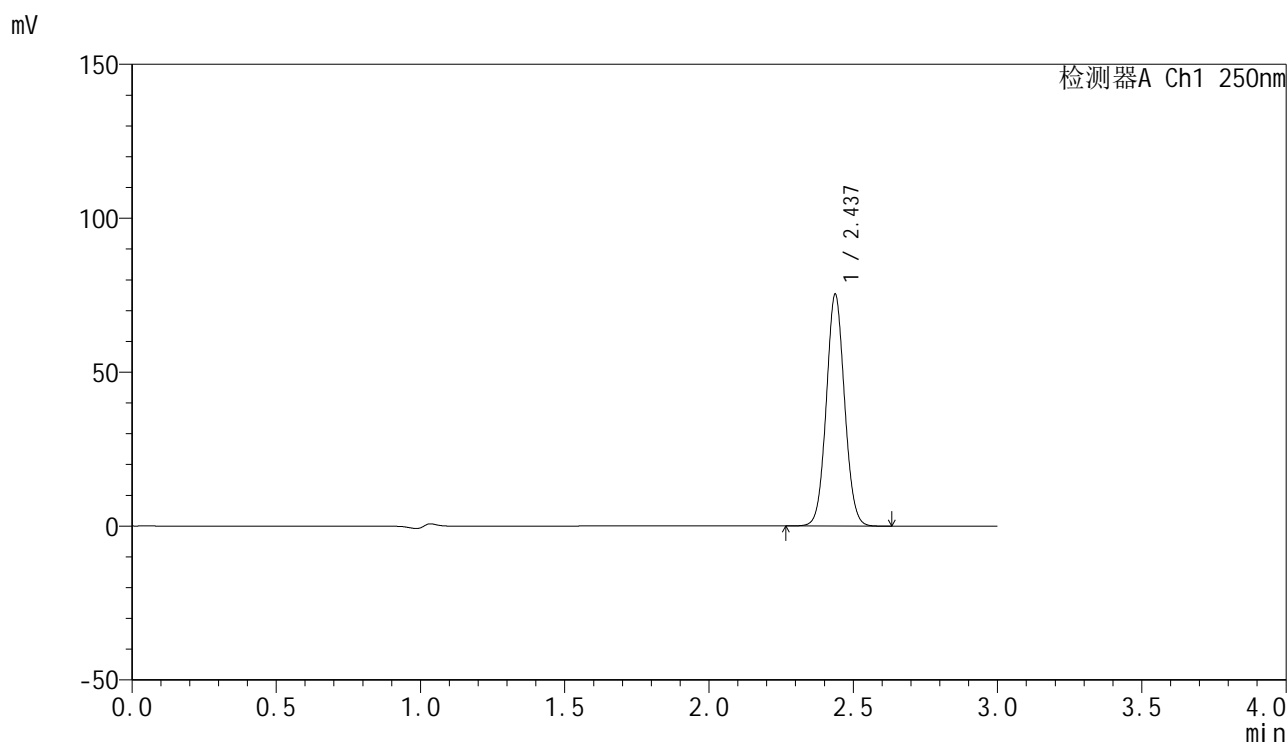
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	334296	100.000	75716	7091	1.062	--
总计		334296	100.000	75716			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-325-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	331834	100.000	75219	7100	1.063	--
总计		331834	100.000	75219			

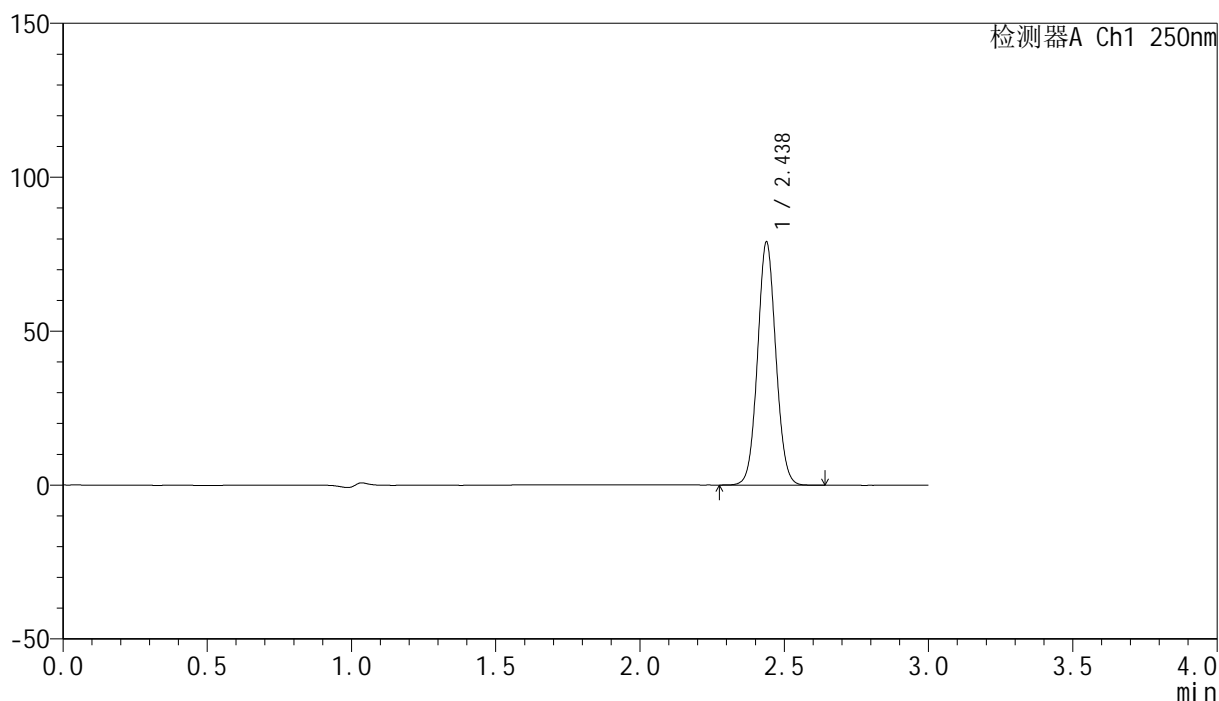
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-326-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:25:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

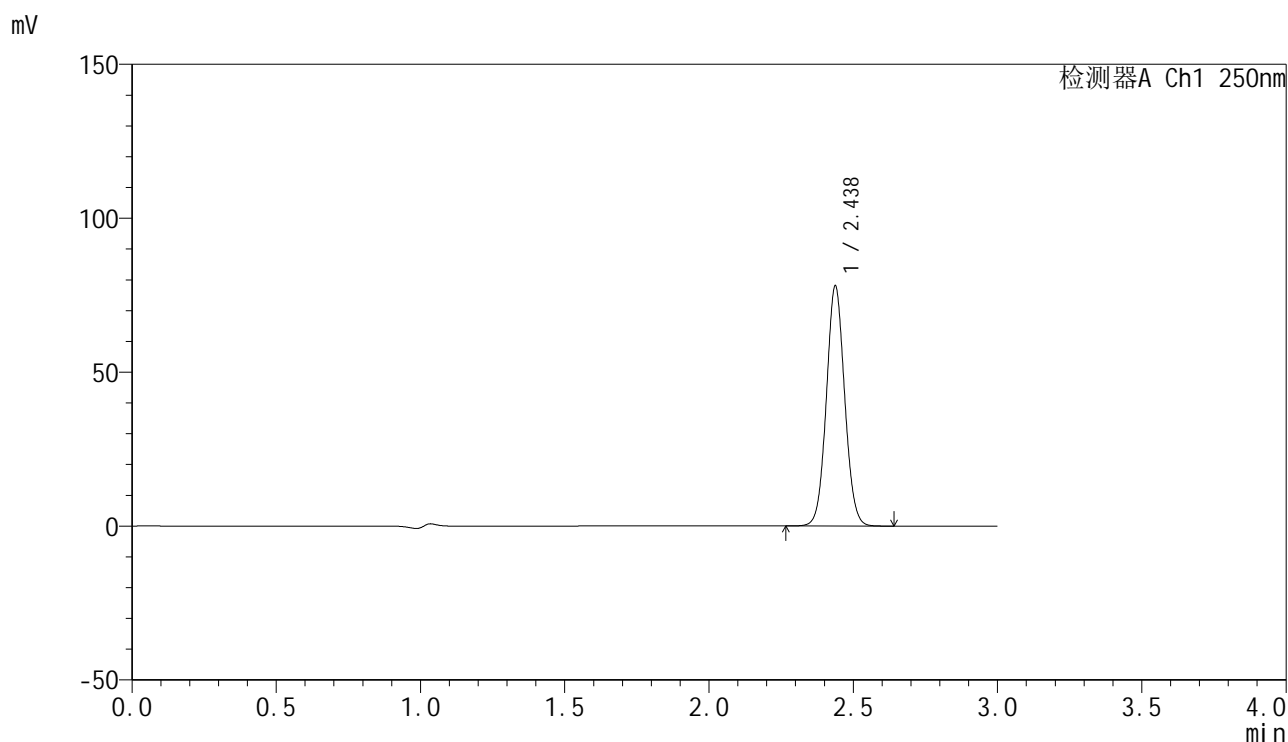
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	348110	100.000	78991	7101	1.062	--
总计		348110	100.000	78991			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-327-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

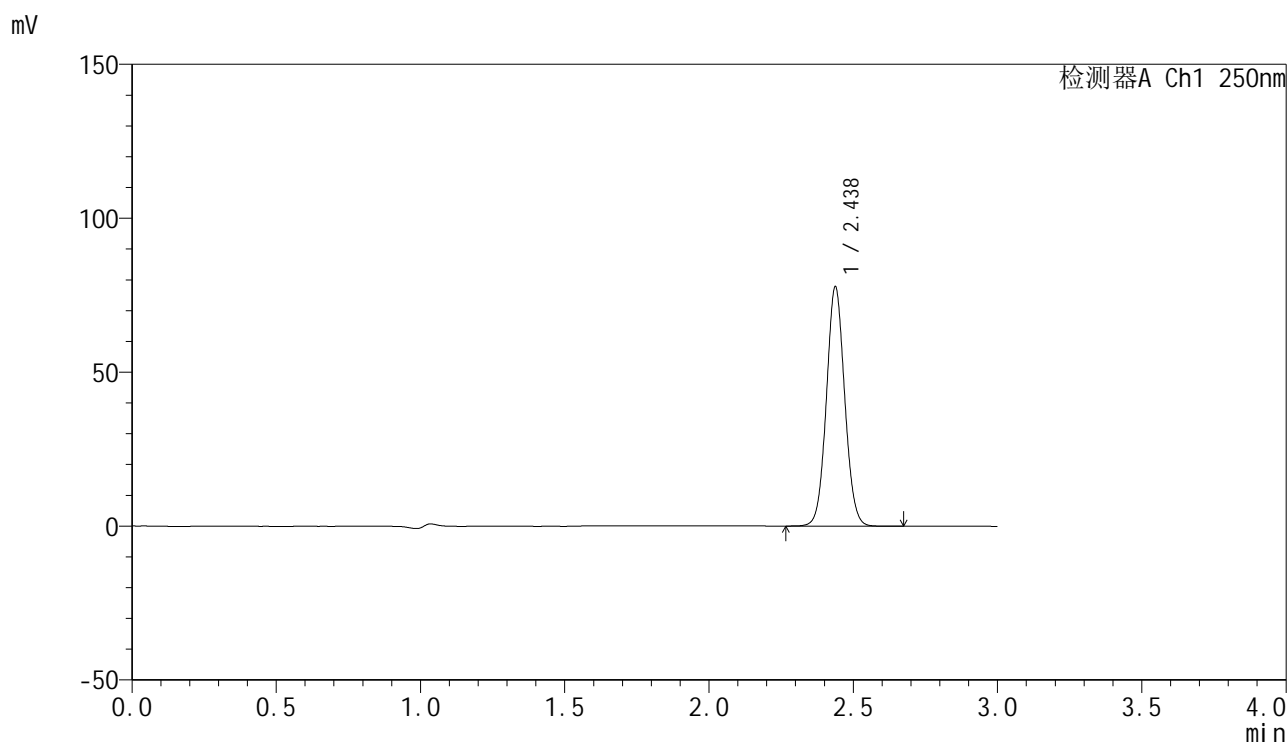
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	343890	100.000	77953	7085	1.063	--
总计		343890	100.000	77953			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-328-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

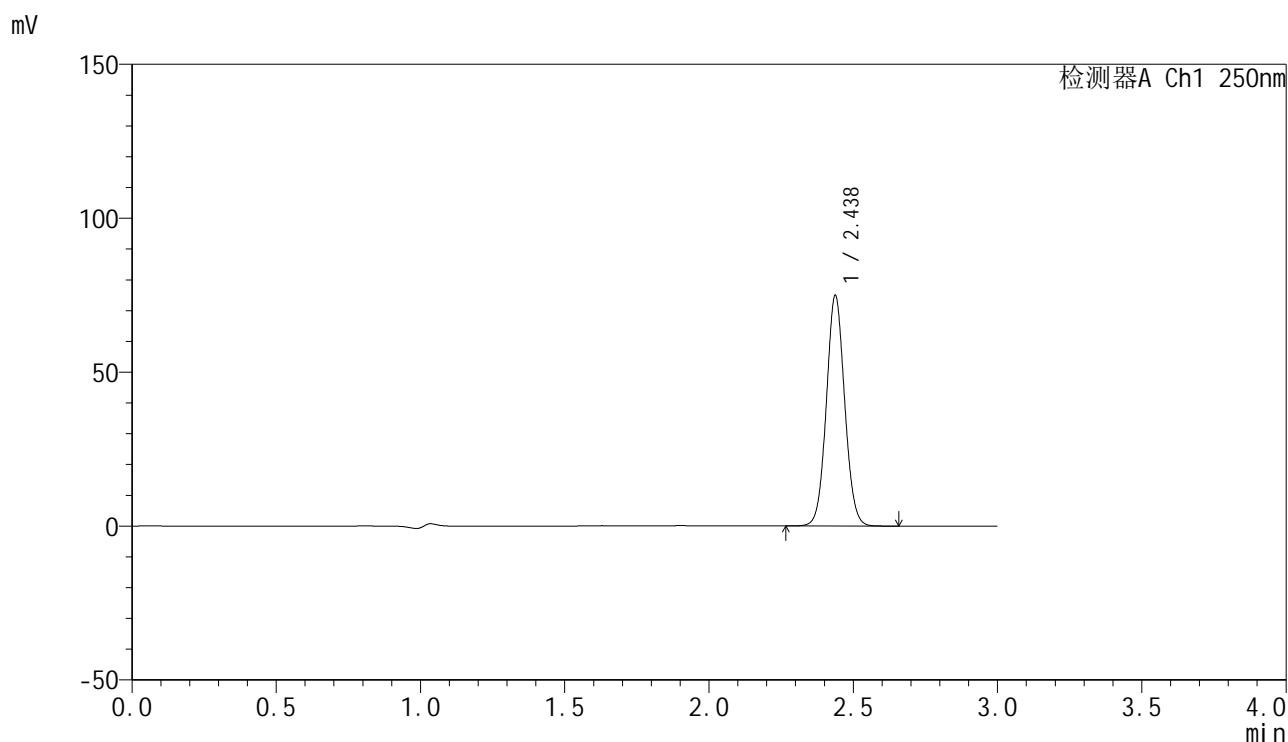
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	343083	100.000	77752	7084	1.063	--
总计		343083	100.000	77752			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-329-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:35:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

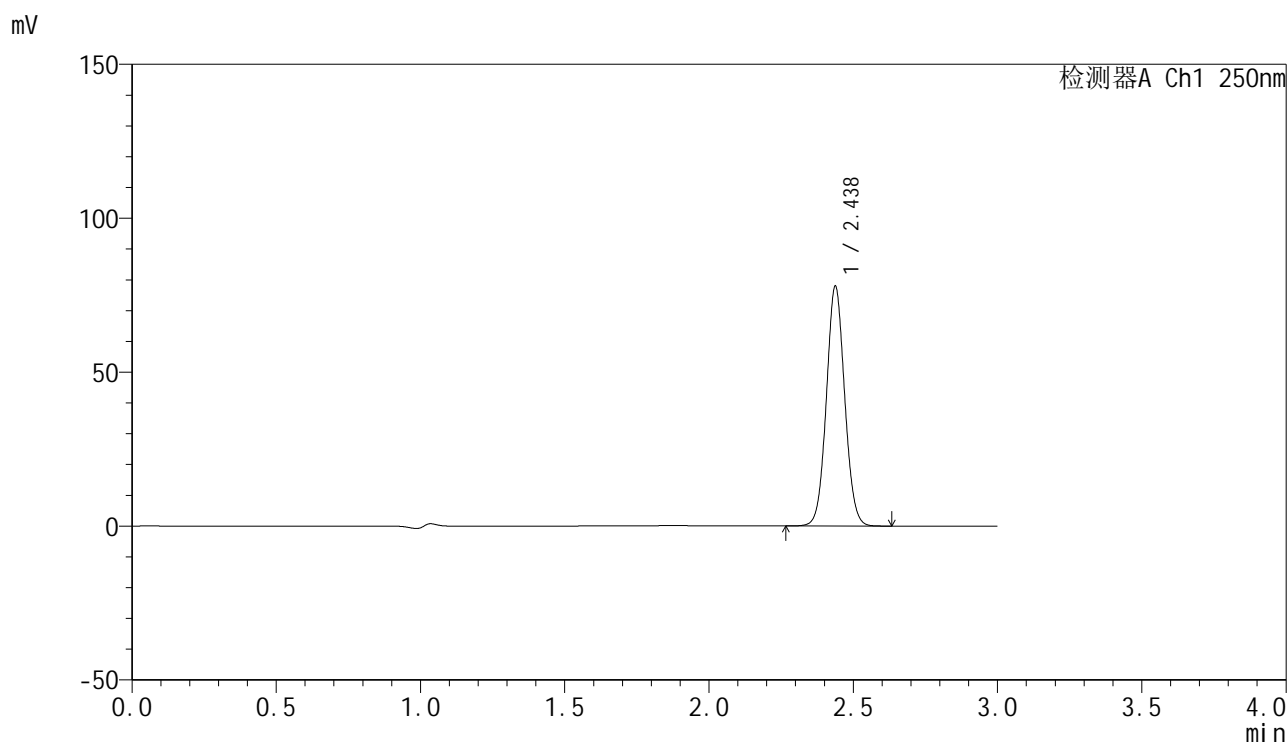
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	330440	100.000	74880	7081	1.062	--
总计		330440	100.000	74880			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-330-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	343670	100.000	77892	7084	1.062	--
总计		343670	100.000	77892			

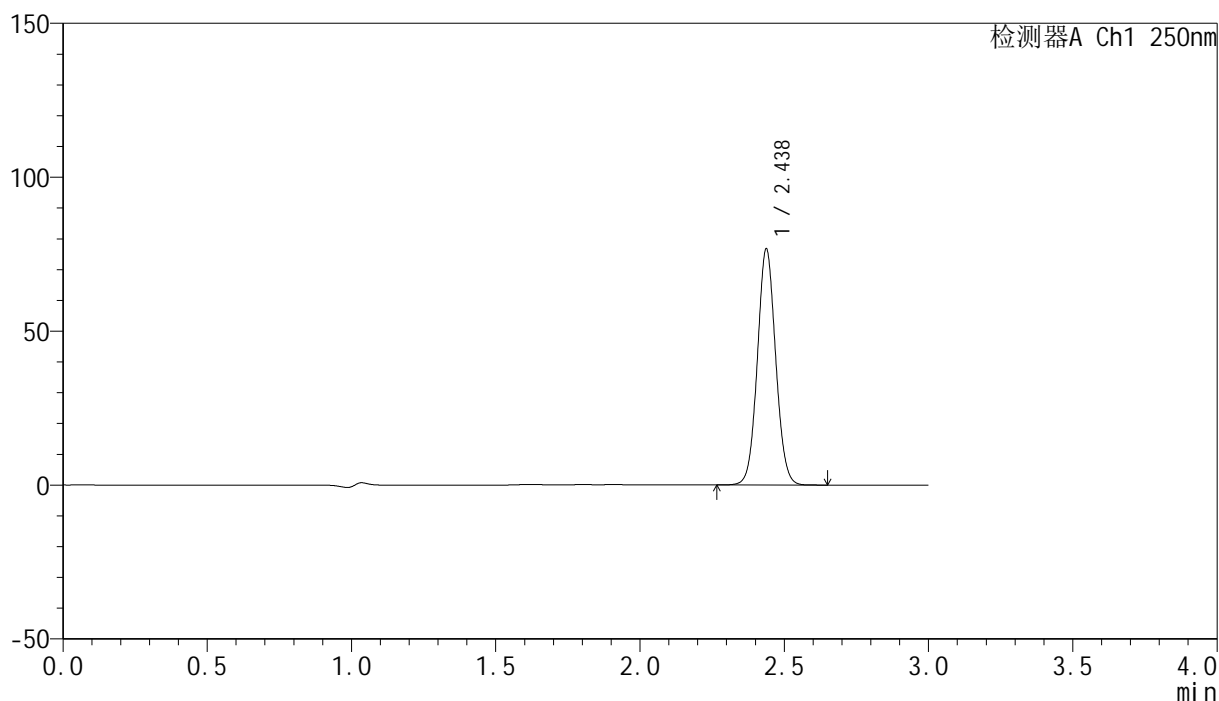
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-331-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	338188	100.000	76663	7083	1.063	--
总计		338188	100.000	76663			

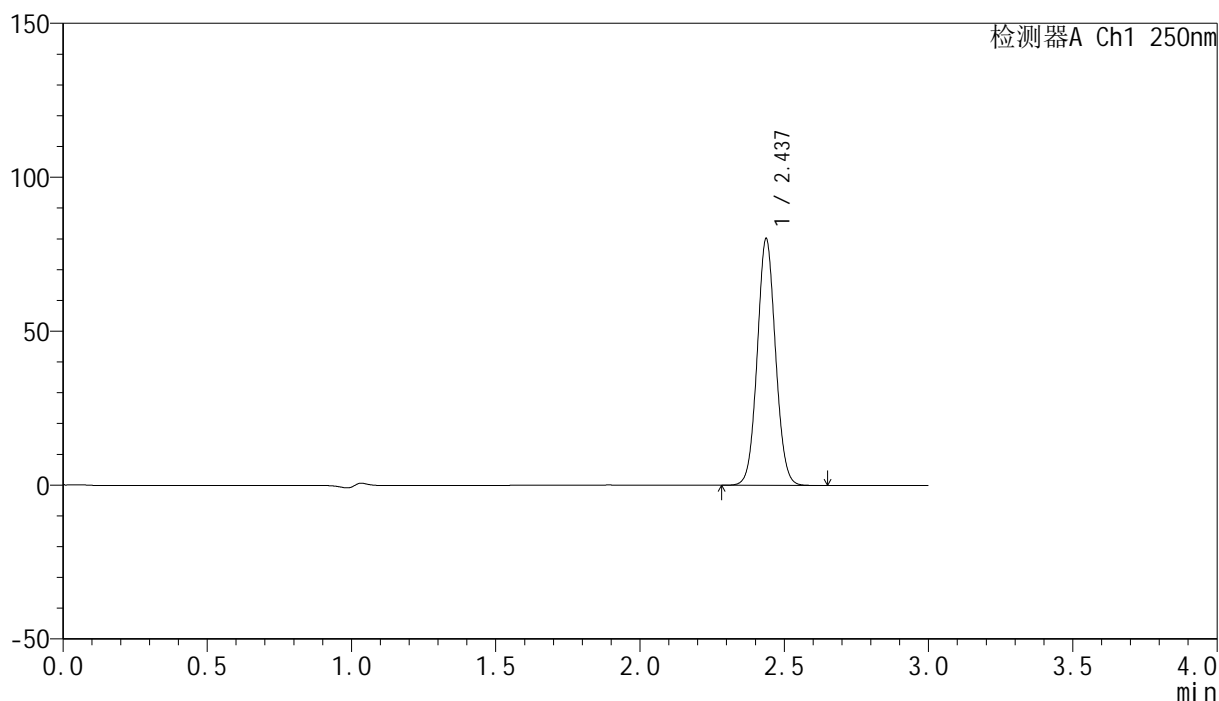
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-332-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	353235	100.000	80059	7091	1.063	--
总计		353235	100.000	80059			

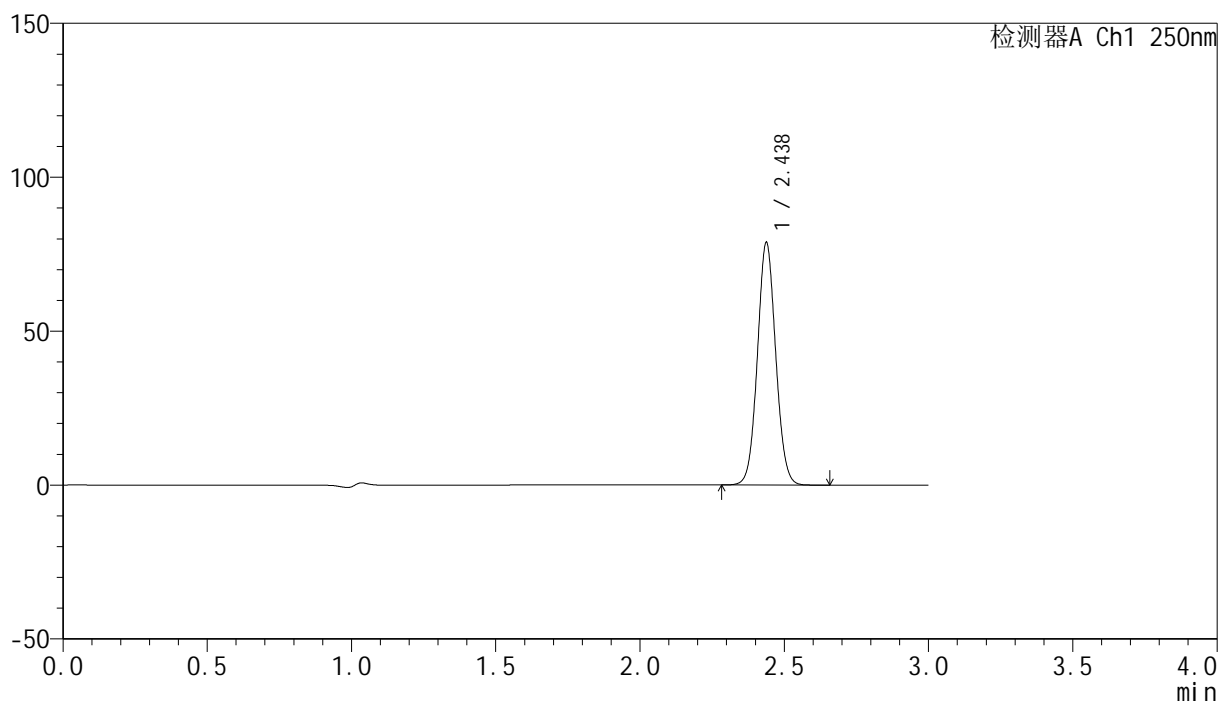
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-333-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:49:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	347763	100.000	78789	7074	1.062	--
总计		347763	100.000	78789			

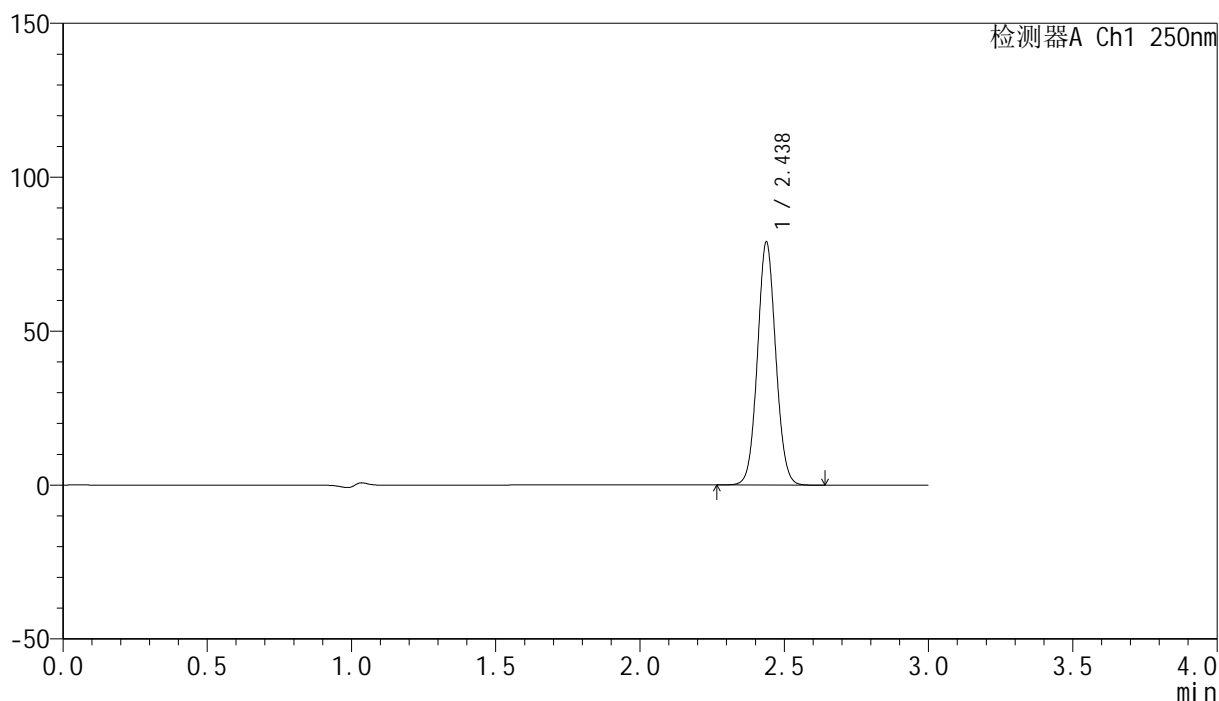
图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-334-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

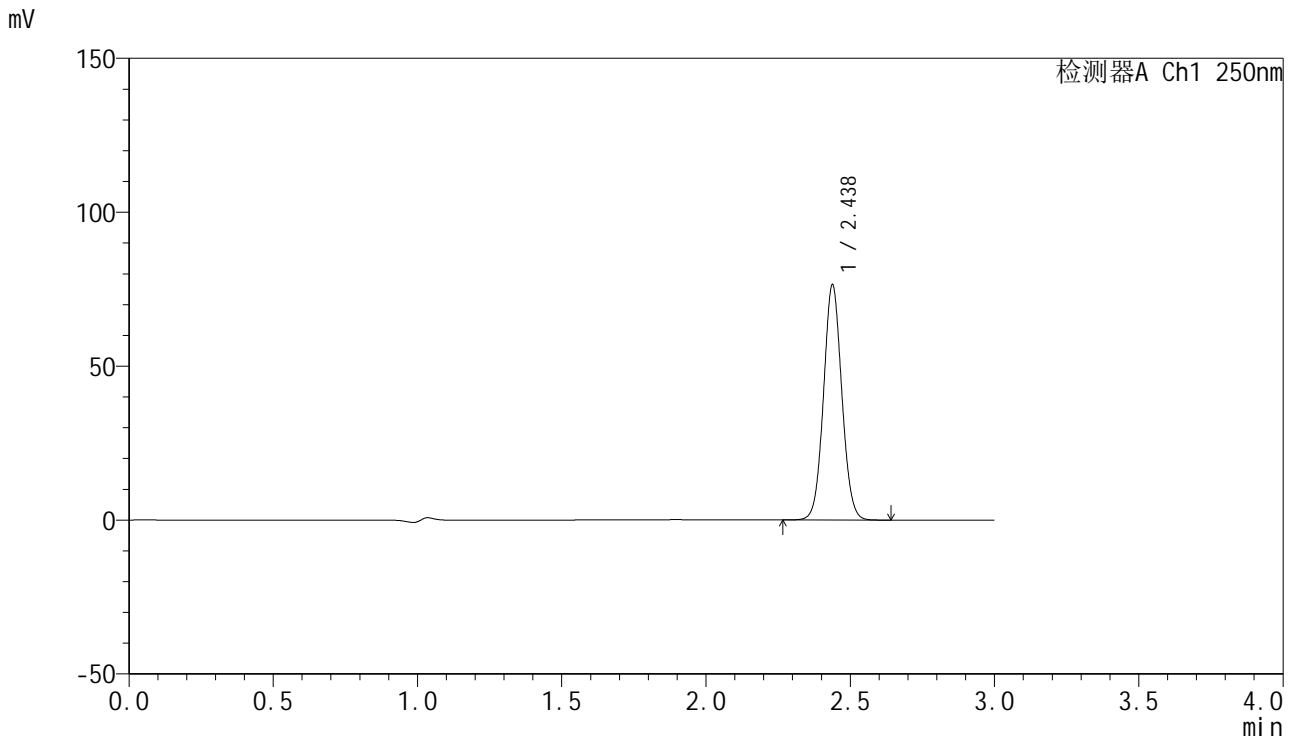
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	348146	100.000	78929	7097	1.062	--
总计		348146	100.000	78929			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-90min-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 - 0-23/26-335-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	337096	100.000	76418	7092	1.062	--
总计		337096	100.000	76418			

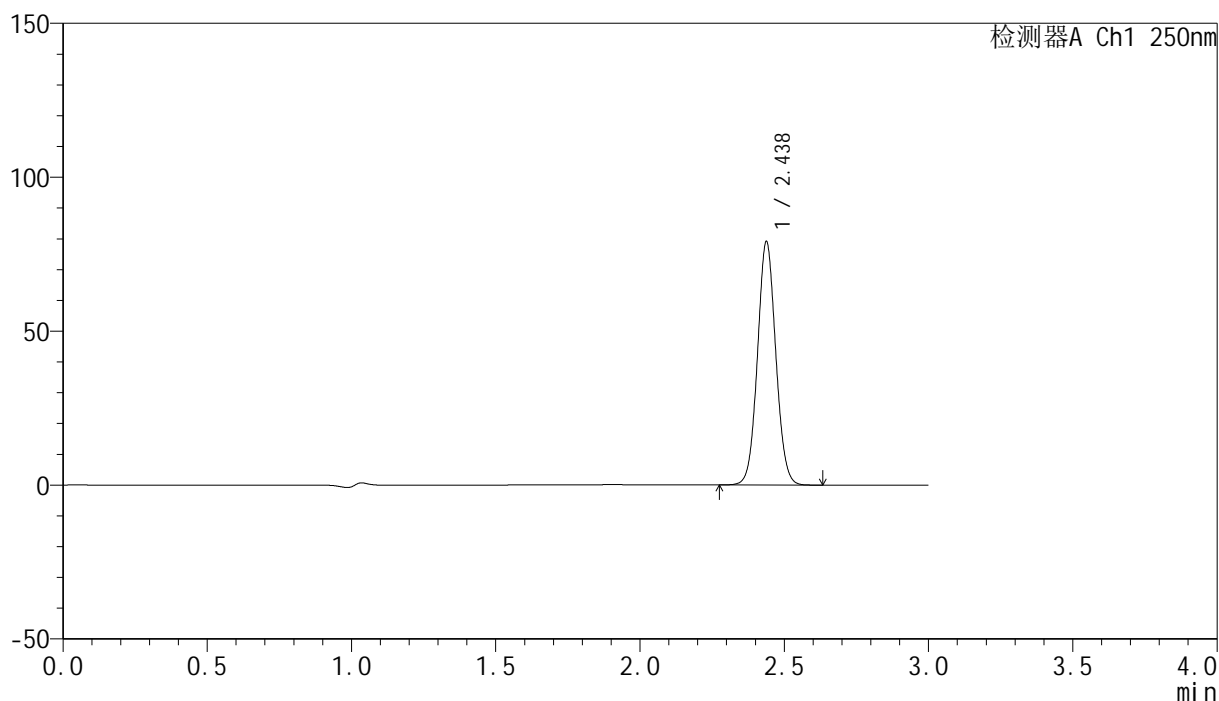
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-336-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 14:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

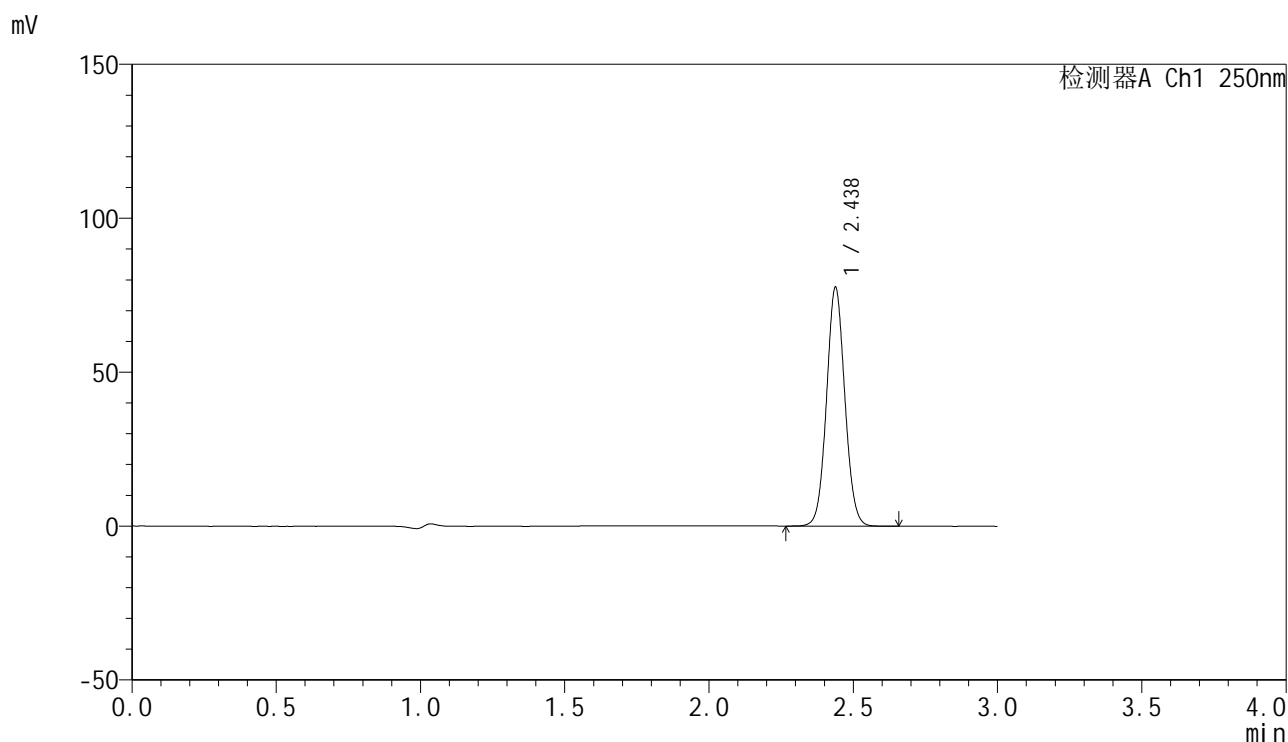
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	348730	100.000	79064	7090	1.062	--
总计		348730	100.000	79064			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-337-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

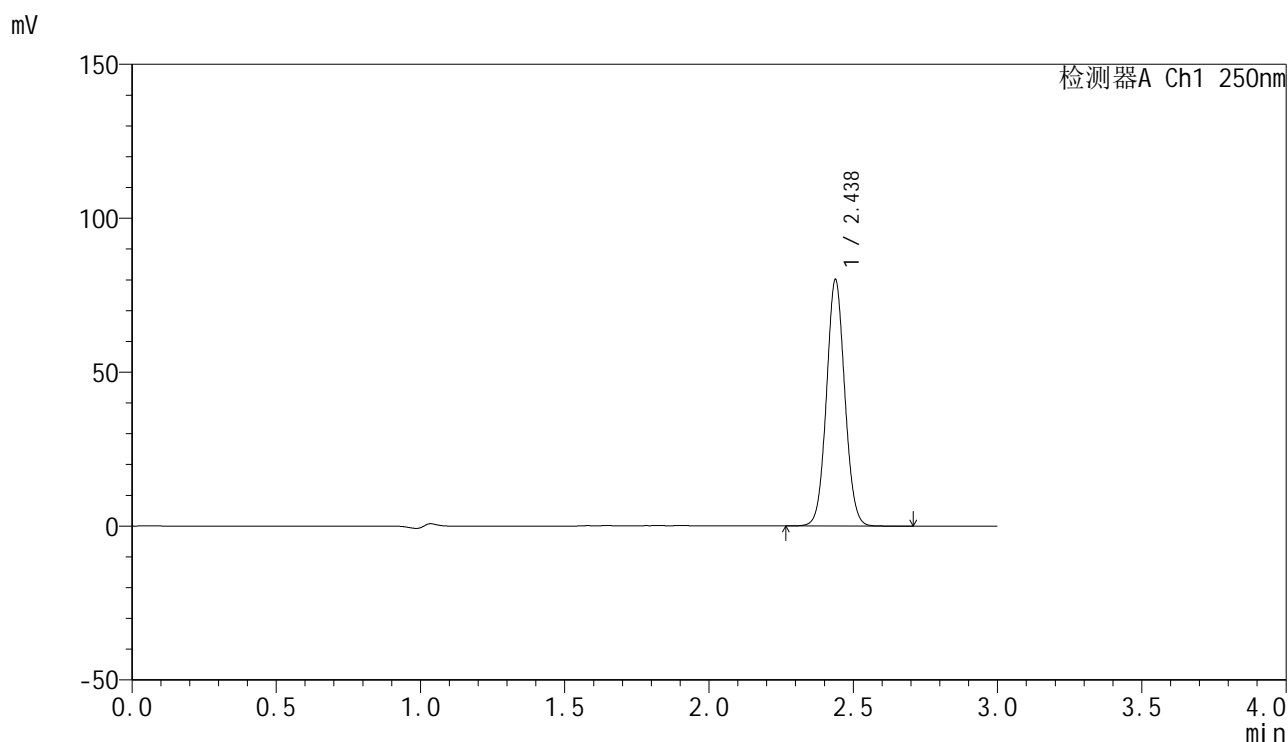
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	342609	100.000	77594	7087	1.063	--
总计		342609	100.000	77594			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-338-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	353383	100.000	80040	7086	1.062	--
总计		353383	100.000	80040			

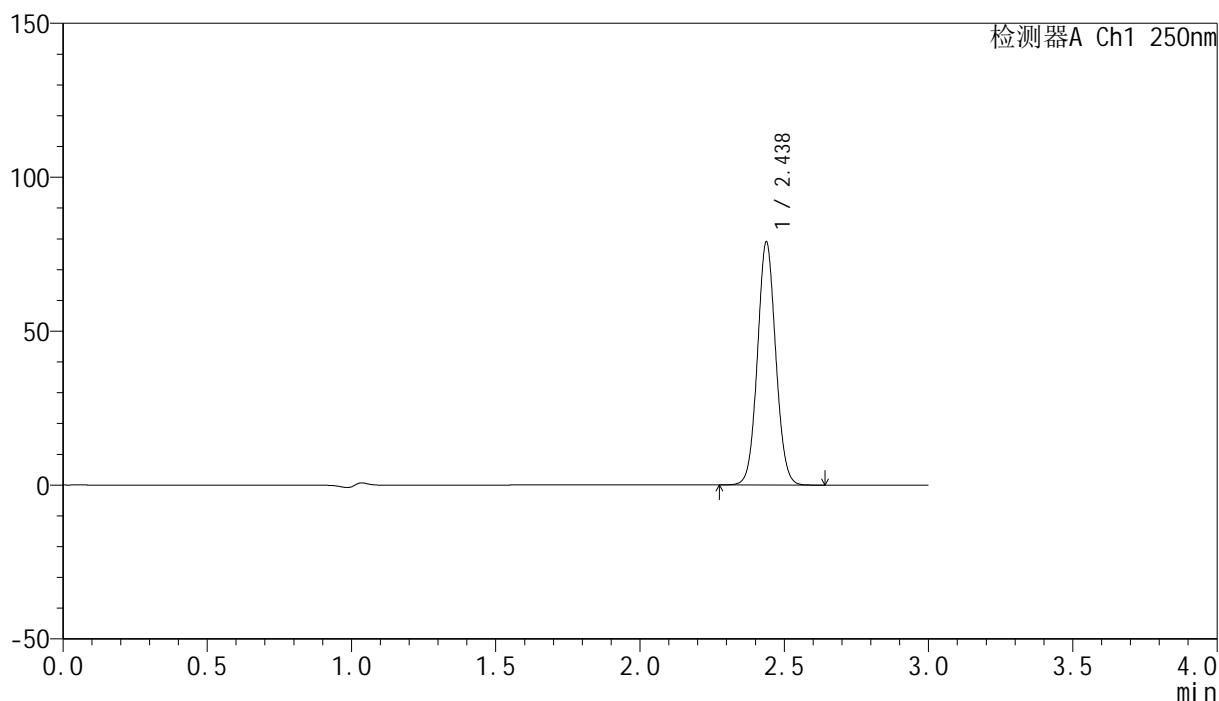
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-339-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:09:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

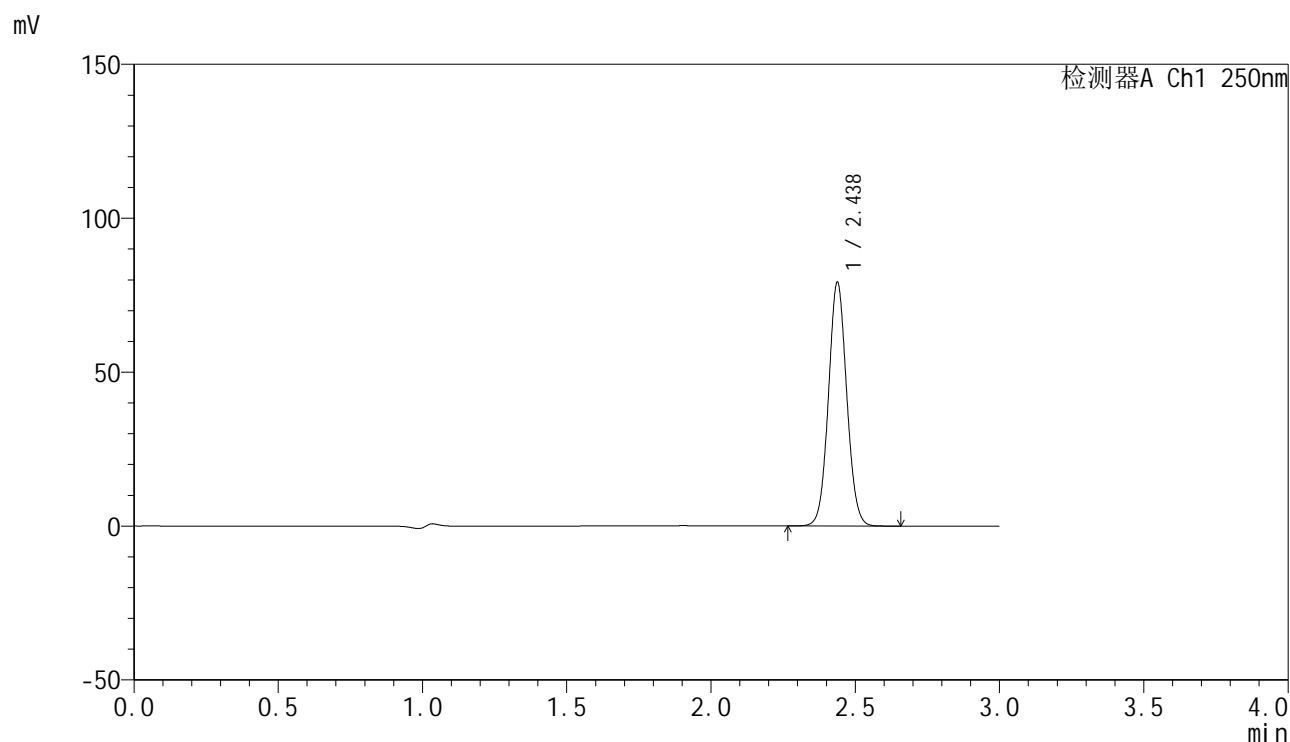
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	348196	100.000	78968	7095	1.062	--
总计		348196	100.000	78968			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-340-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	349135	100.000	79161	7097	1.062	--
总计		349135	100.000	79161			

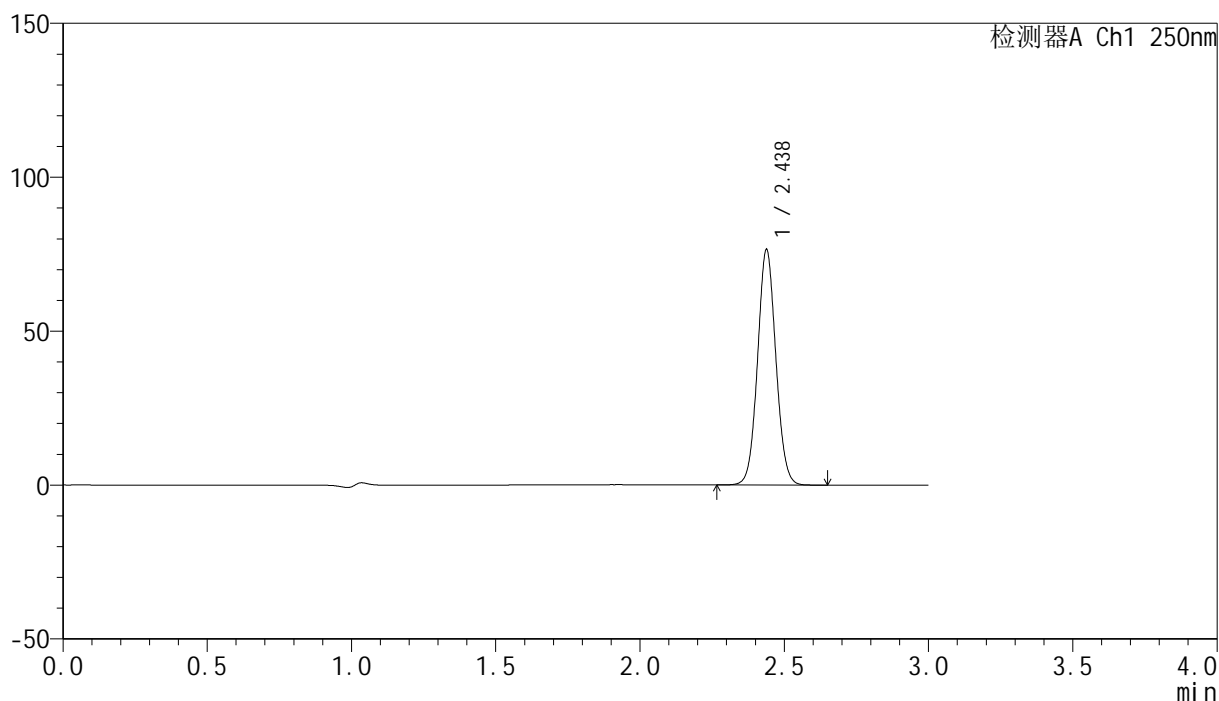
图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-341-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	337491	100.000	76496	7091	1.063	--
总计		337491	100.000	76496			

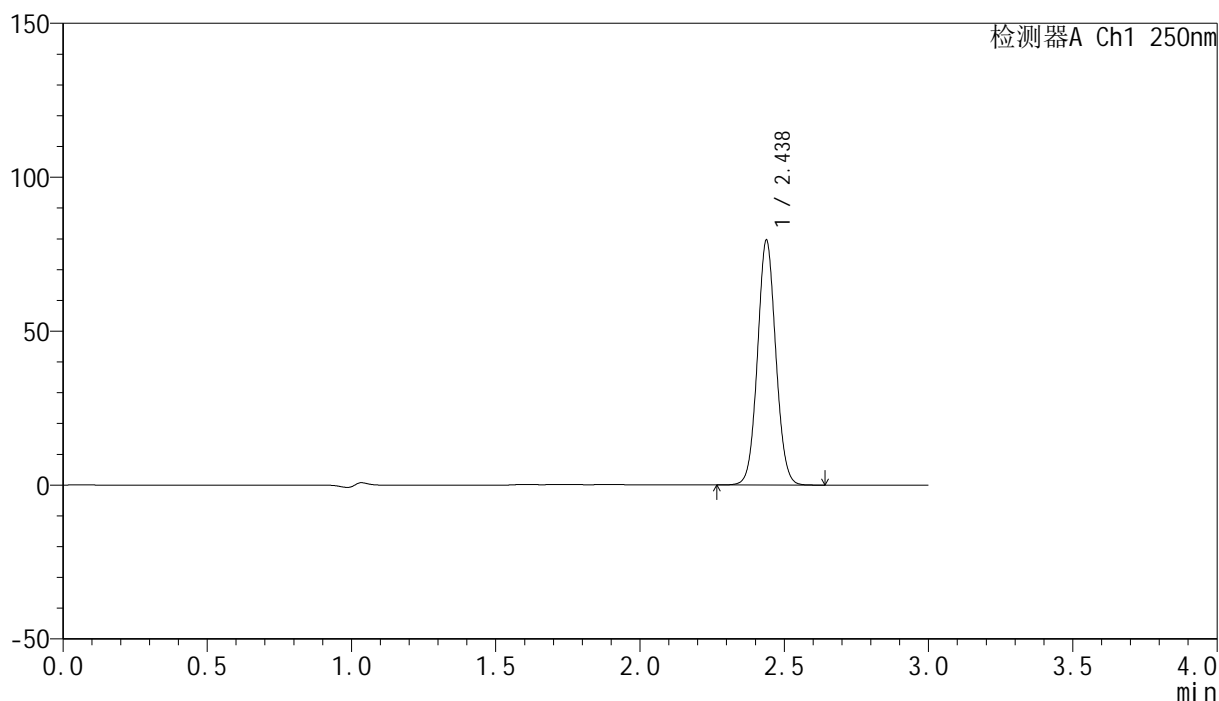
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-342-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	350583	100.000	79496	7094	1.062	--
总计		350583	100.000	79496			

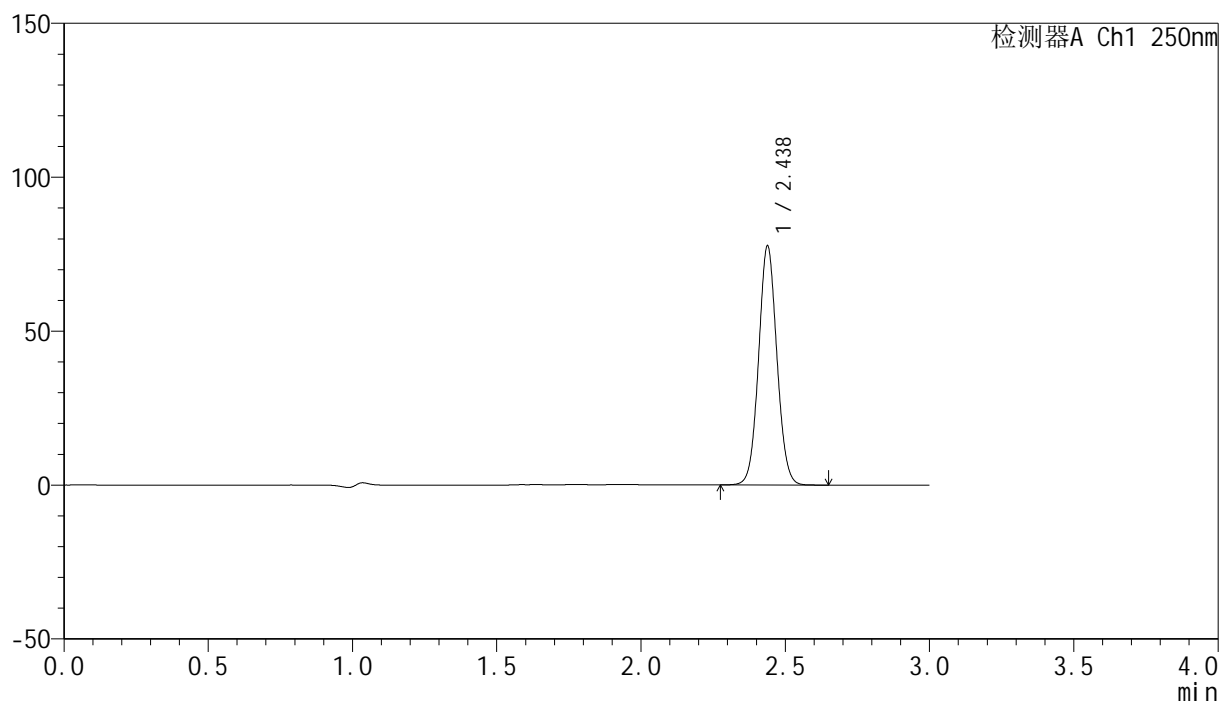
图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-343-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

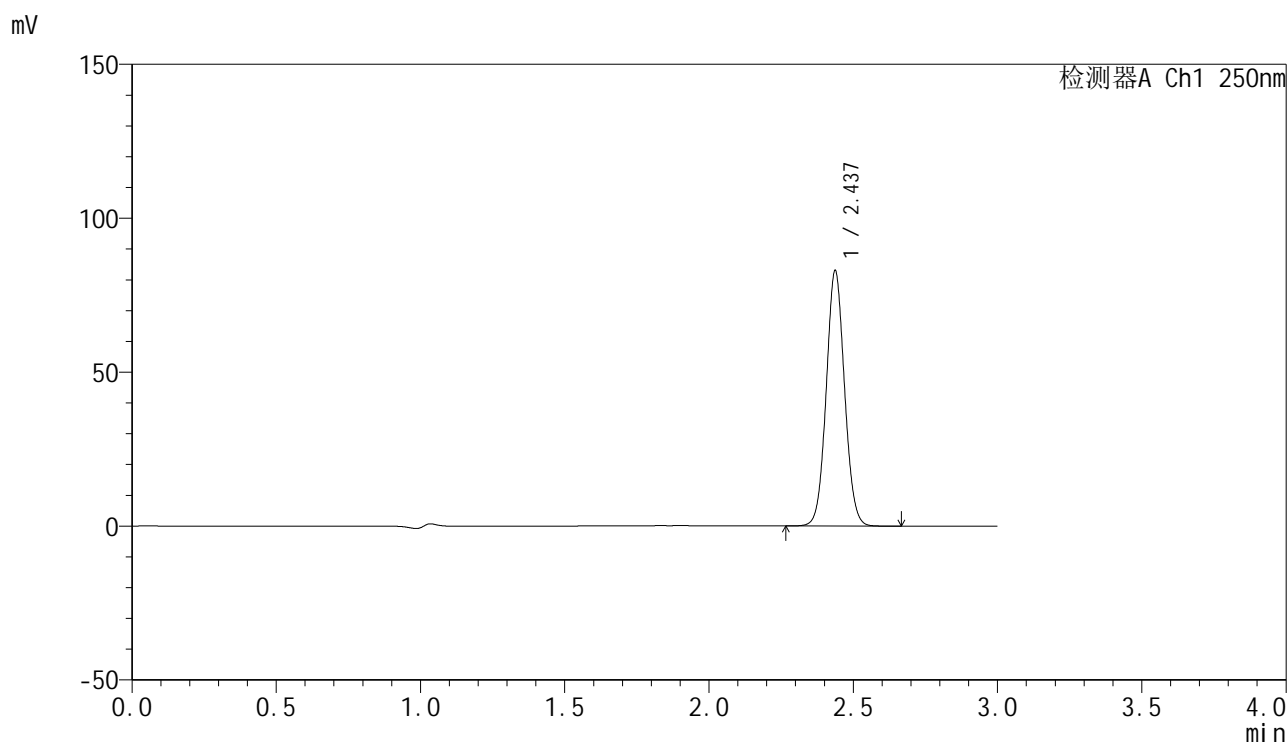
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	342370	100.000	77660	7108	1.063	--
总计		342370	100.000	77660			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-120min-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 - 0-23/26-344-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

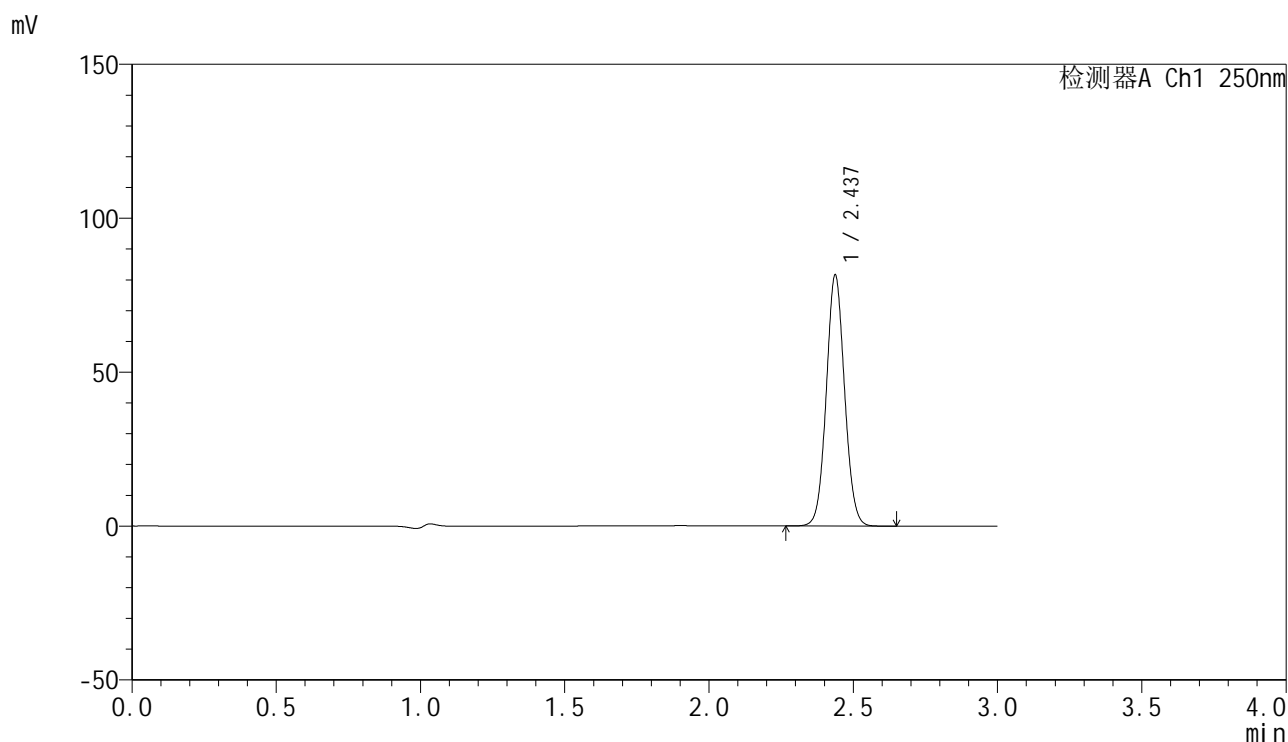
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	365998	100.000	82897	7095	1.063	--
总计		365998	100.000	82897			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-345-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

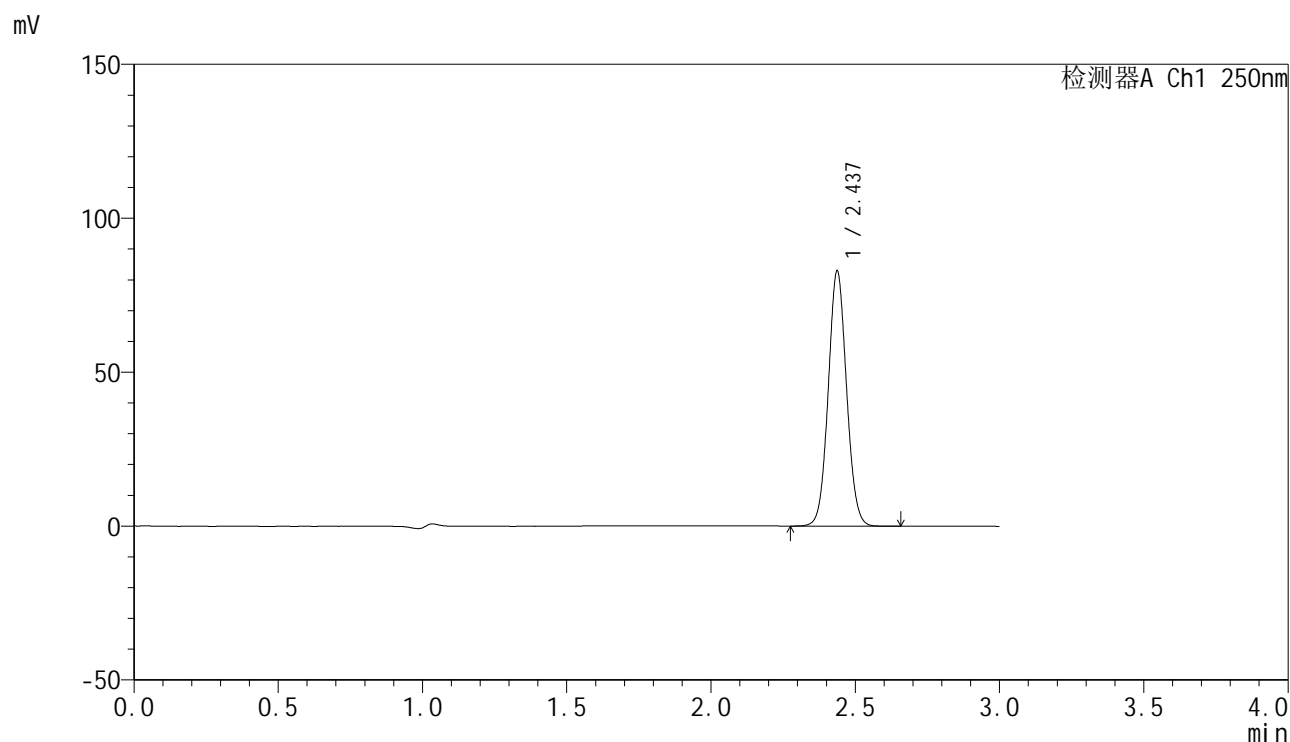
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	359508	100.000	81506	7098	1.063	--
总计		359508	100.000	81506			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-346-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	365593	100.000	82798	7089	1.063	--
总计		365593	100.000	82798			

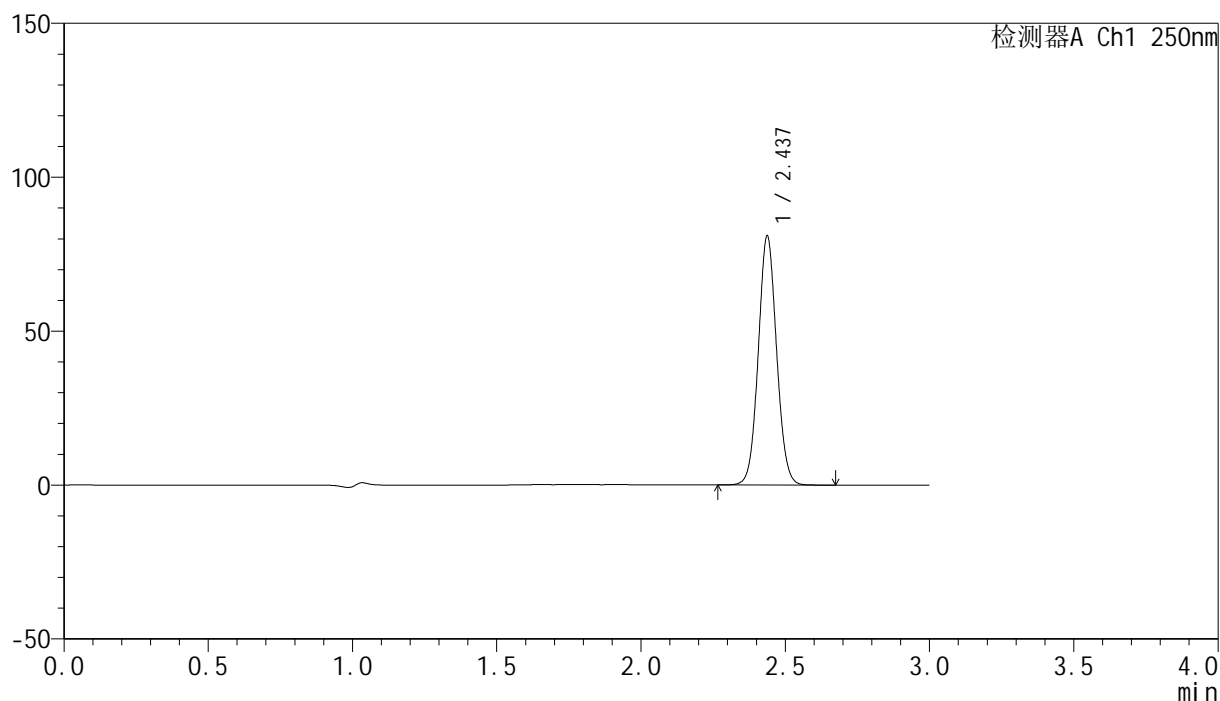
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-347-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

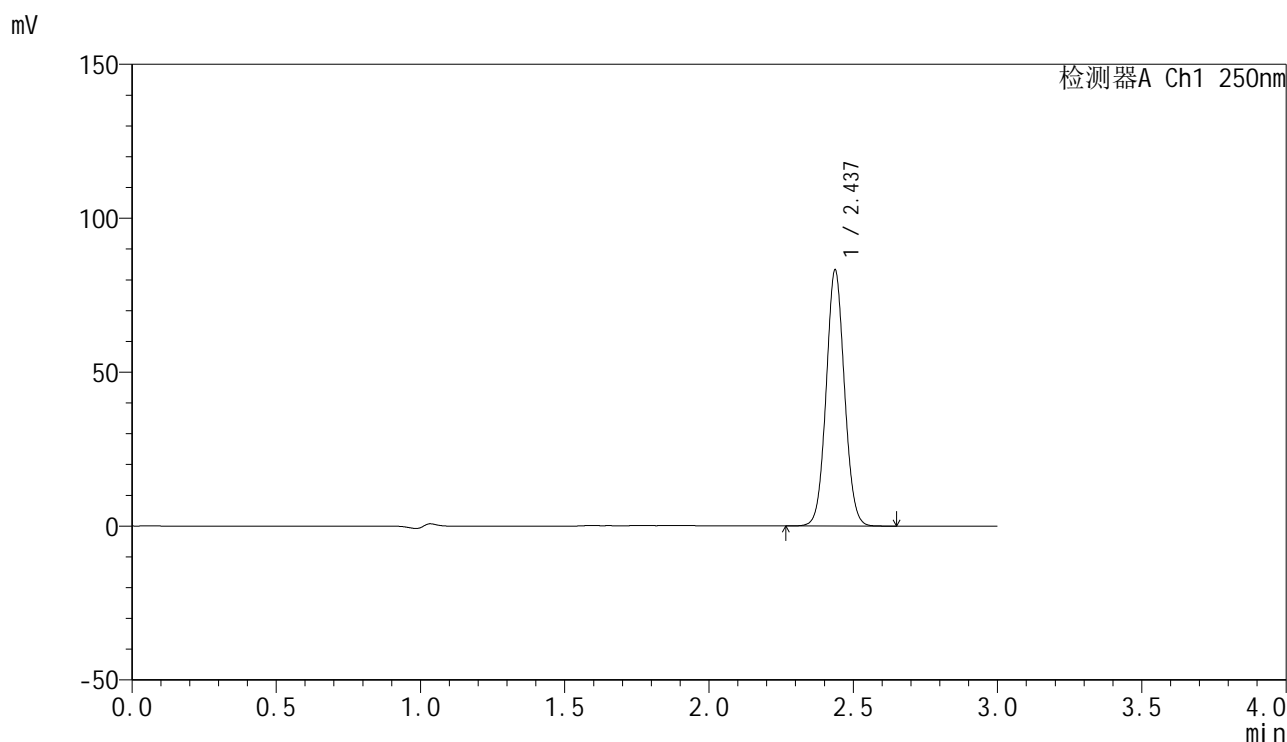
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	356775	100.000	80844	7086	1.062	--
总计		356775	100.000	80844			

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)-ph4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-348-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

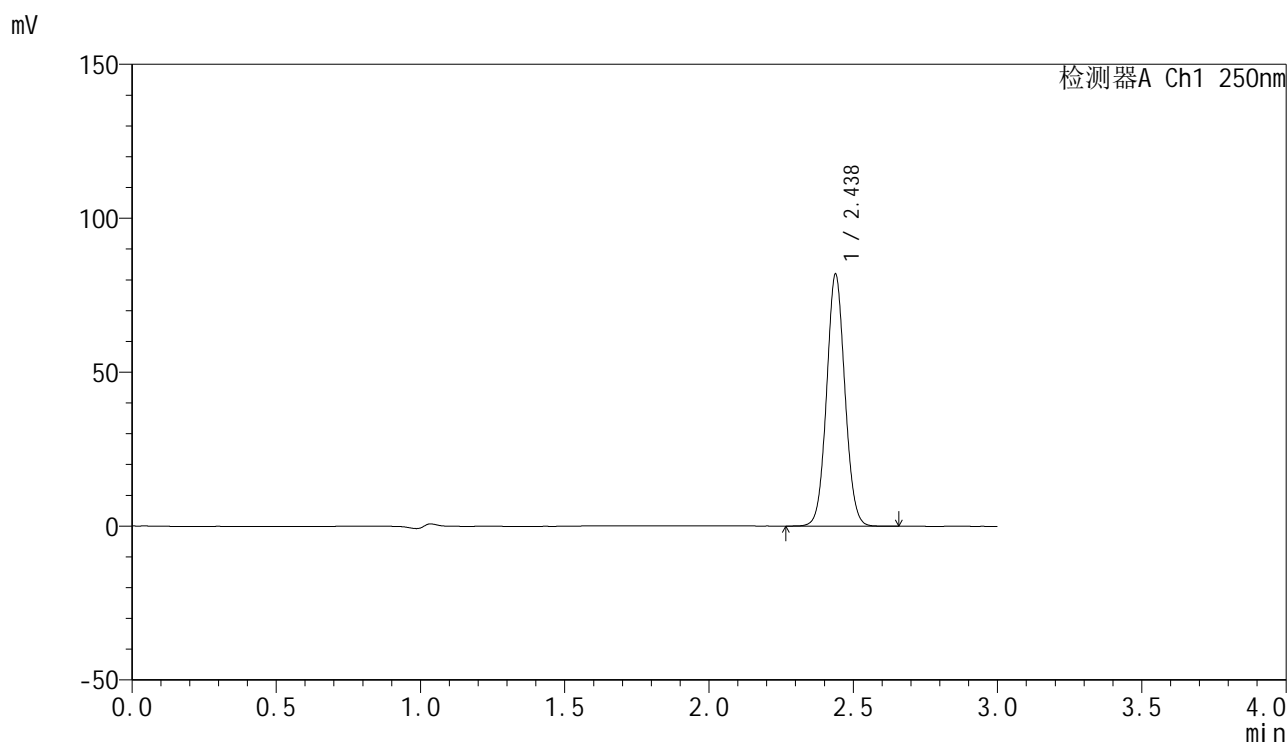
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	366838	100.000	83040	7092	1.062	--
总计		366838	100.000	83040			

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)-ph4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-349-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	361305	100.000	81880	7098	1.063	--
总计		361305	100.000	81880			

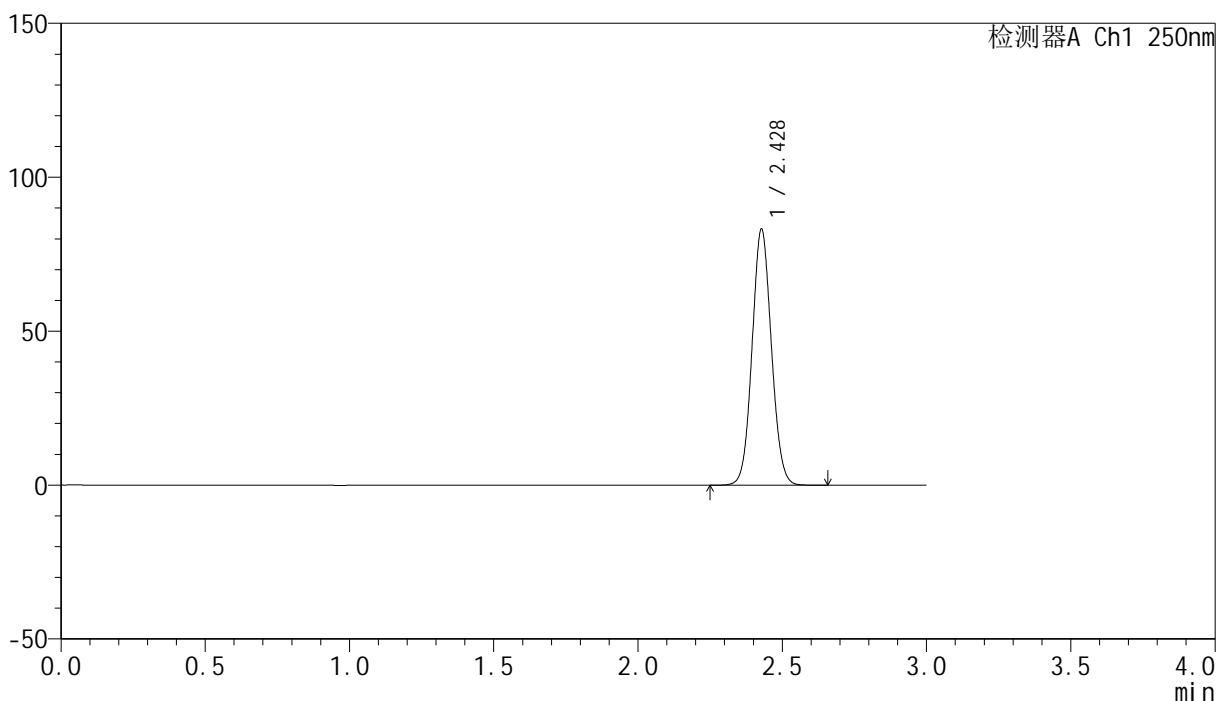
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-350-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	386935	100.000	82945	6315	1.072	--
总计		386935	100.000	82945			

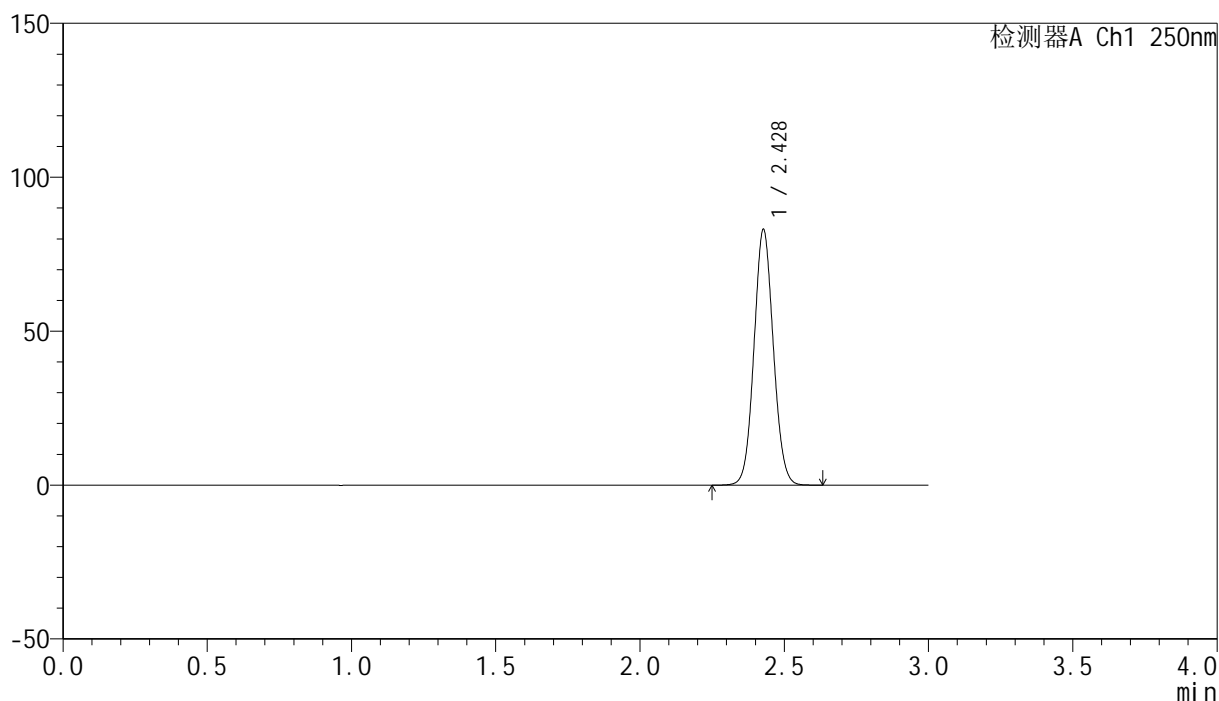
图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-351-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:25:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	385929	100.000	82728	6309	1.072	--
总计		385929	100.000	82728			

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)-ph4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

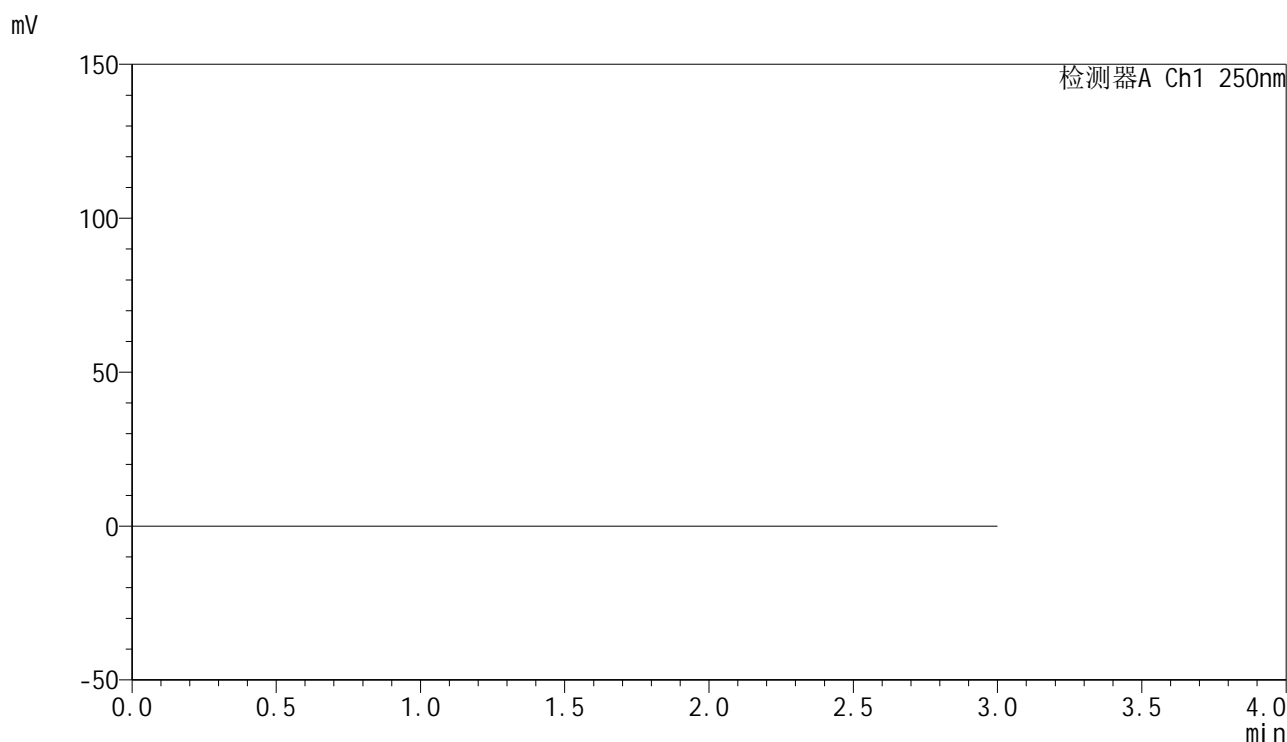


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-352-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

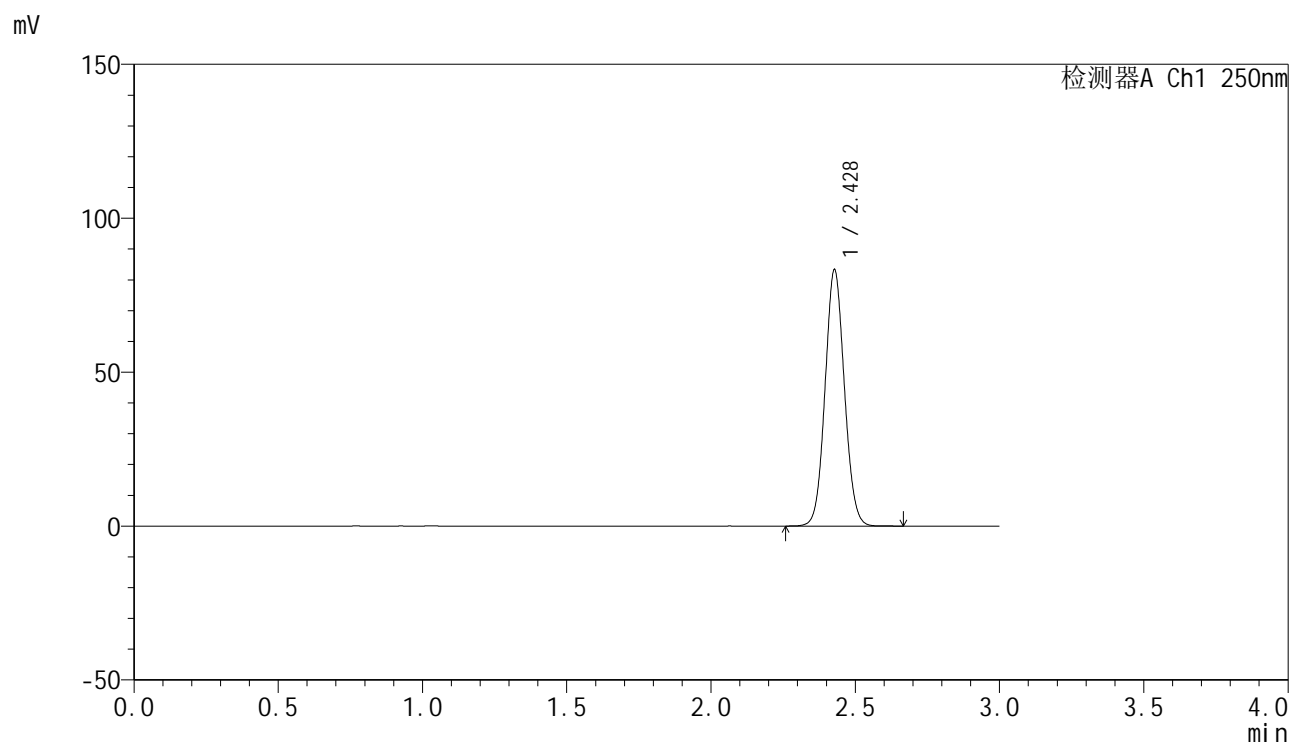
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-353-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 15:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	386948	100.000	83044	6329	1.072	--
总计		386948	100.000	83044			

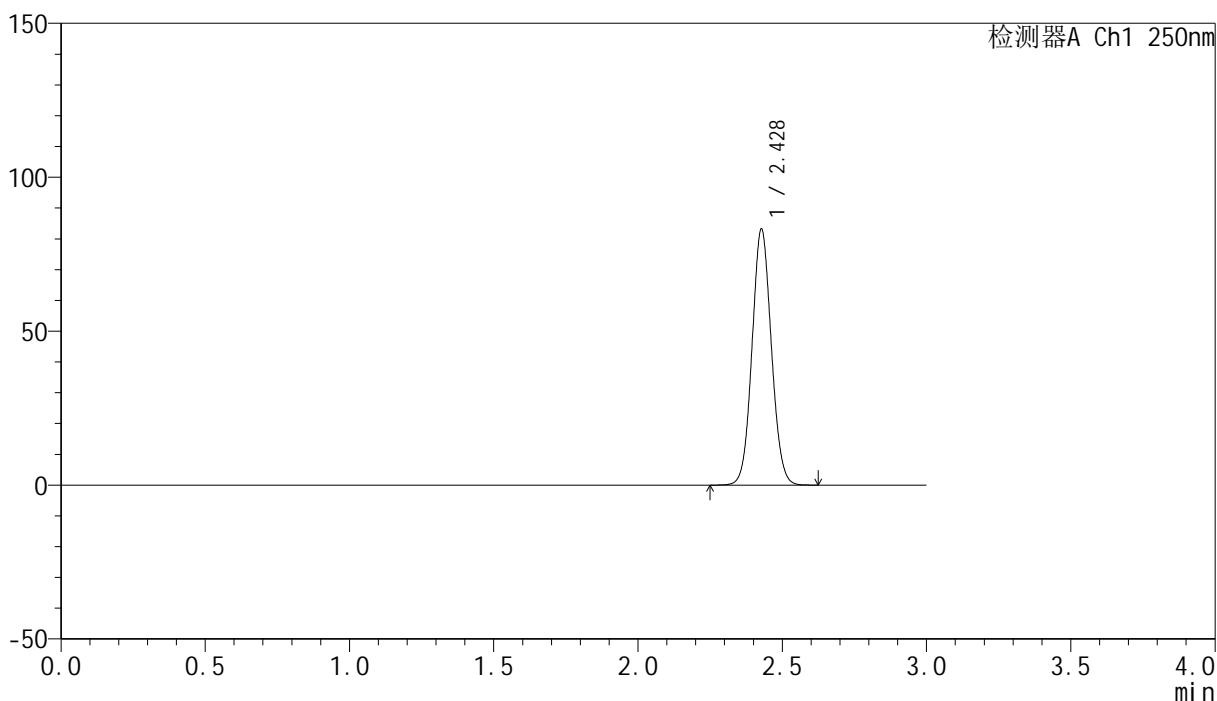
图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-354-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	386513	100.000	82894	6309	1.071	--
总计		386513	100.000	82894			

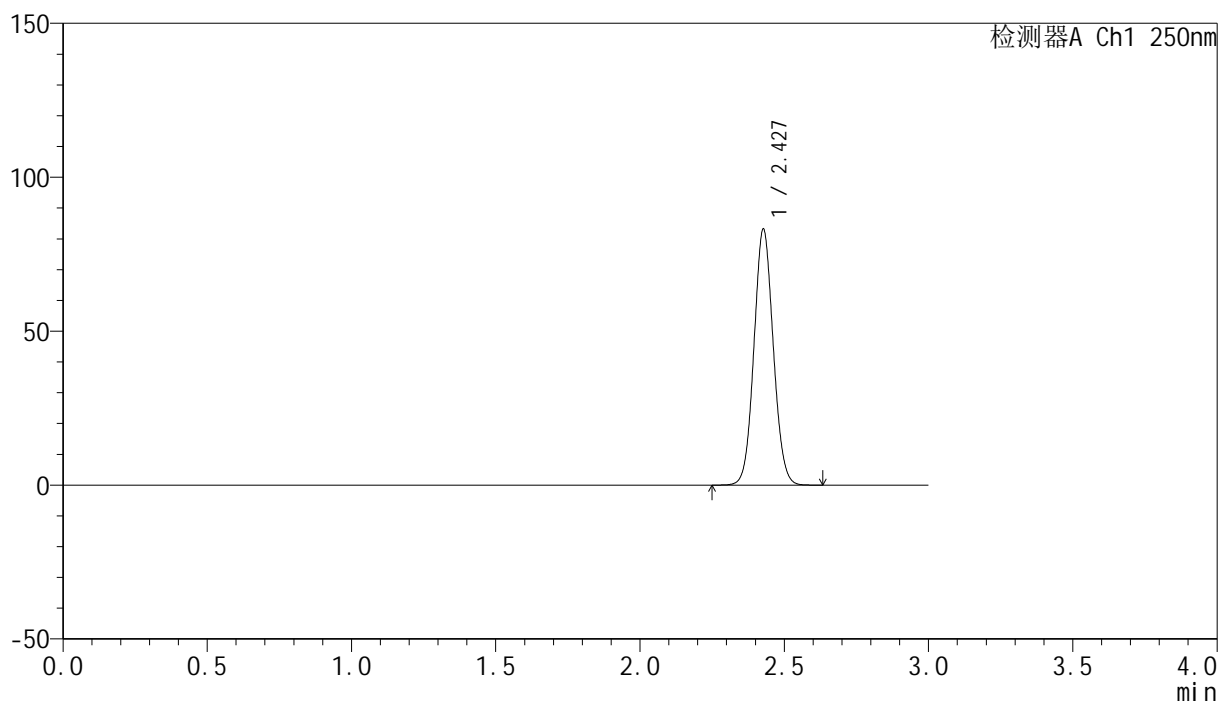
图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-355-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	386304	100.000	82813	6313	1.072	--
总计		386304	100.000	82813			

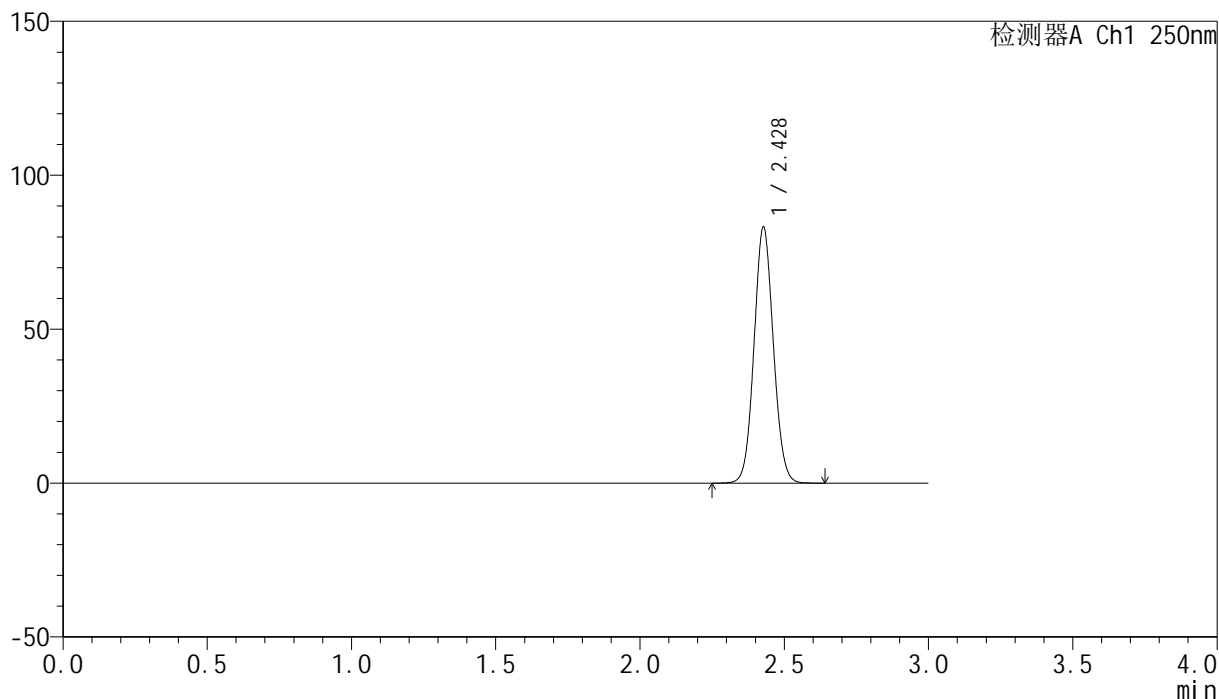
图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-356-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	386659	100.000	82913	6311	1.072	--
总计		386659	100.000	82913			

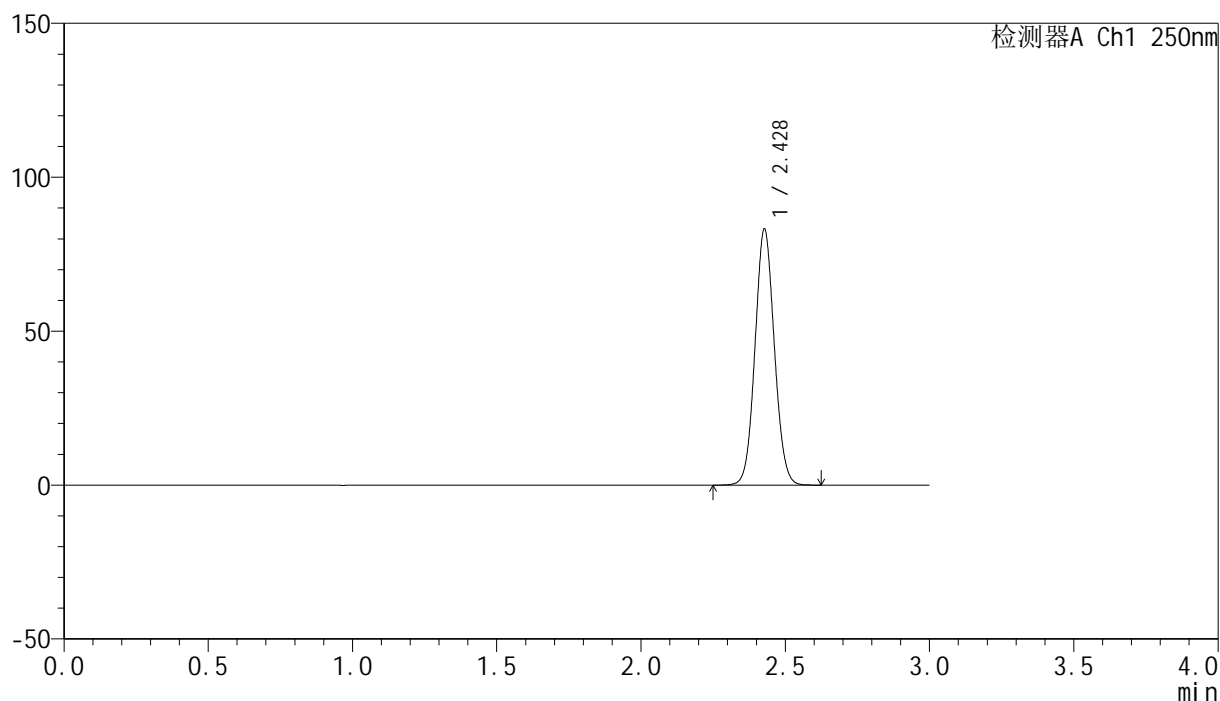
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-357-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	386613	100.000	82881	6306	1.071	--
总计		386613	100.000	82881			

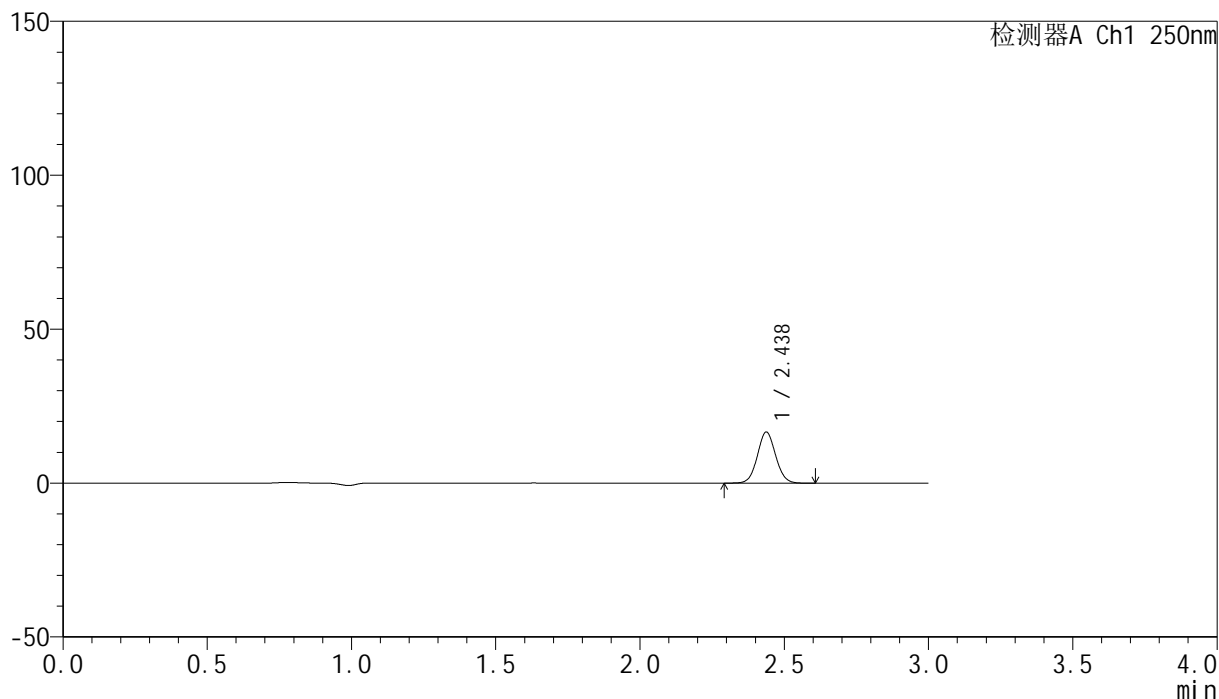
图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-358-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	72990	100.000	16579	7095	1.060	--
总计		72990	100.000	16579			

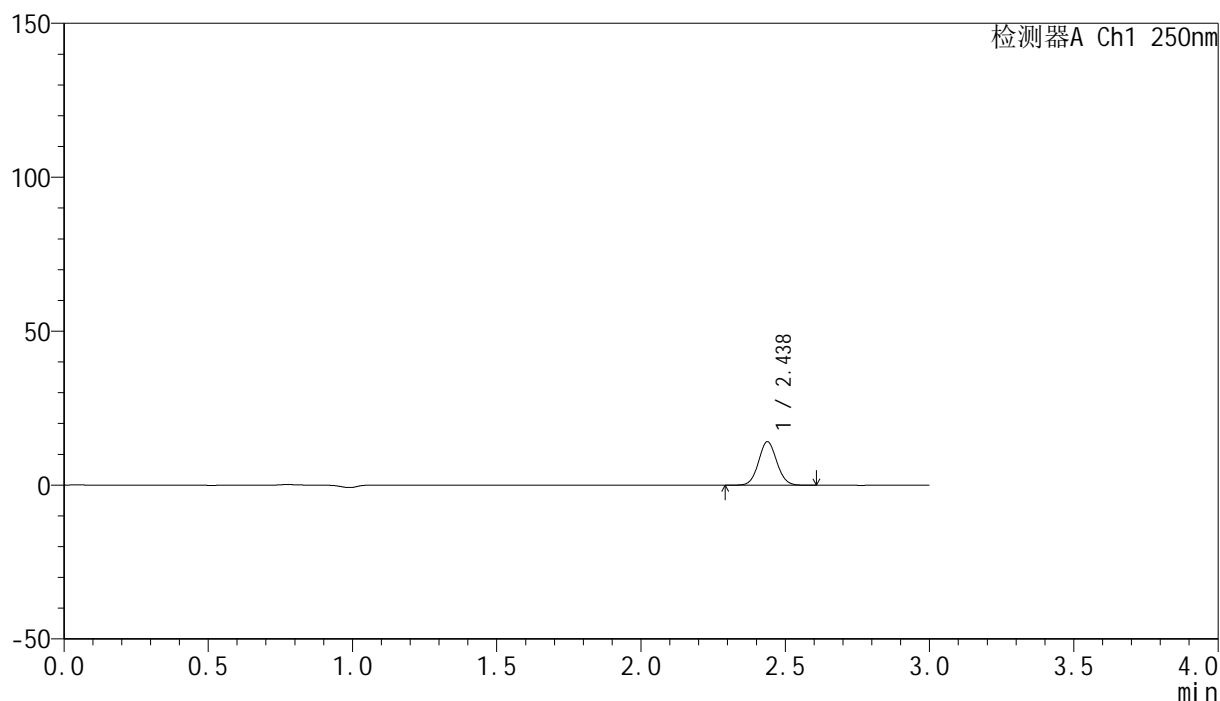
图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-359-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

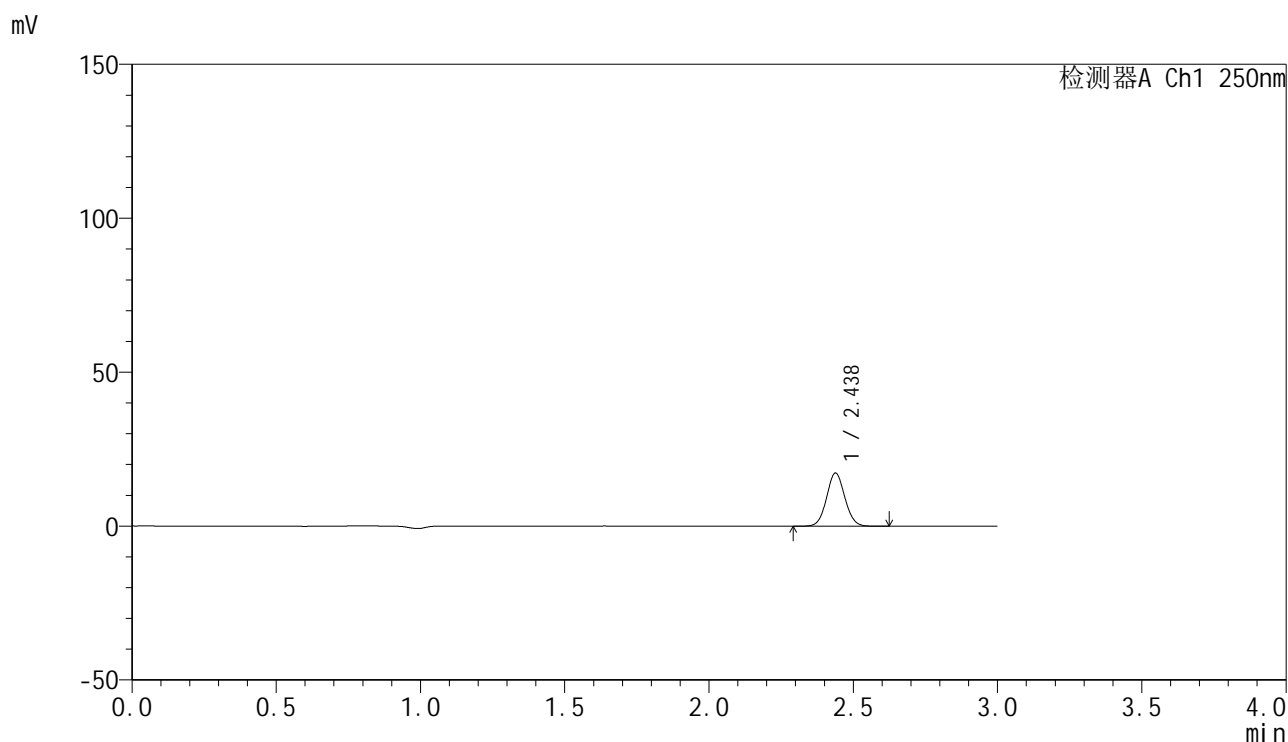
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	62406	100.000	14156	7106	1.064	--
总计		62406	100.000	14156			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-360-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	76141	100.000	17285	7103	1.065	--
总计		76141	100.000	17285			

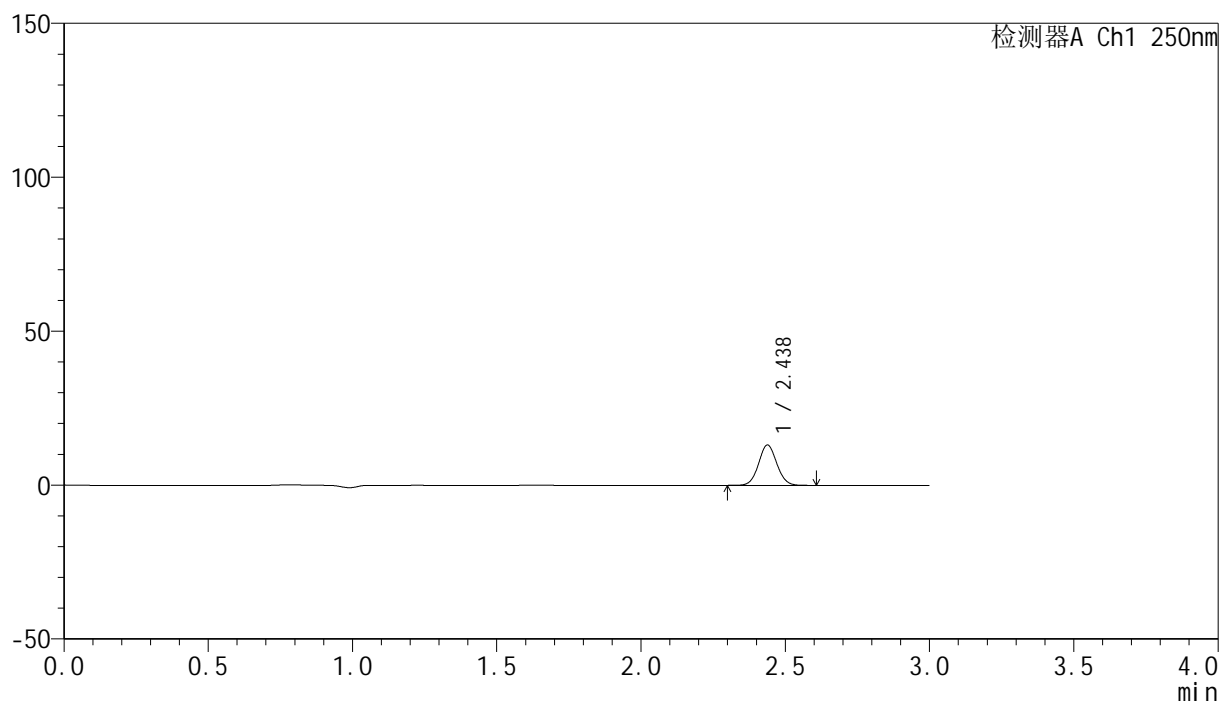
图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-361-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	57760	100.000	13132	7115	1.064	--
总计		57760	100.000	13132			

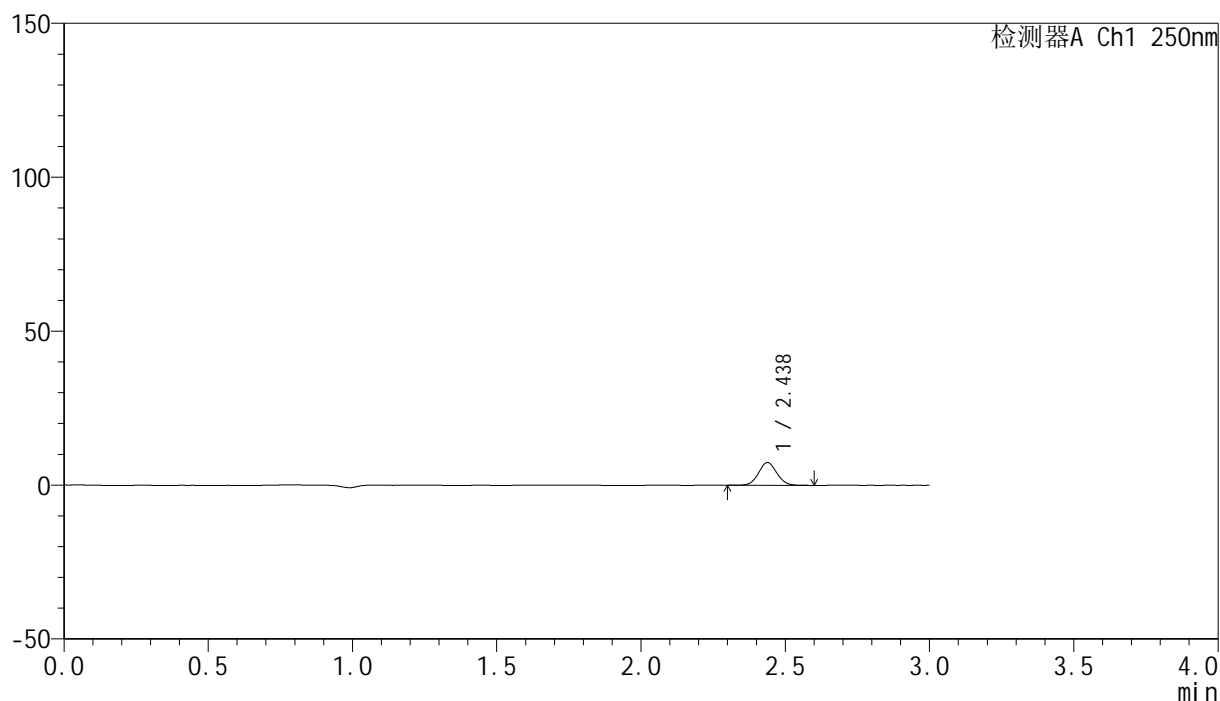
图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-362-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	32700	100.000	7429	7092	1.059	--
总计		32700	100.000	7429			

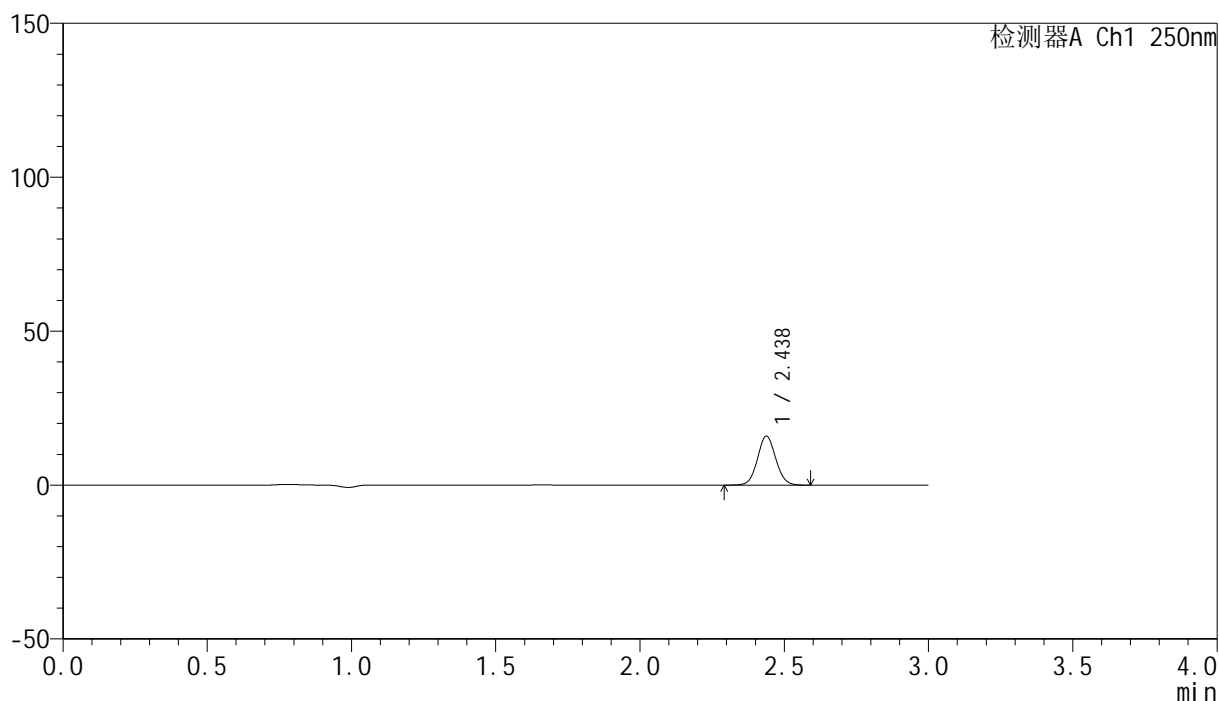
图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-363-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

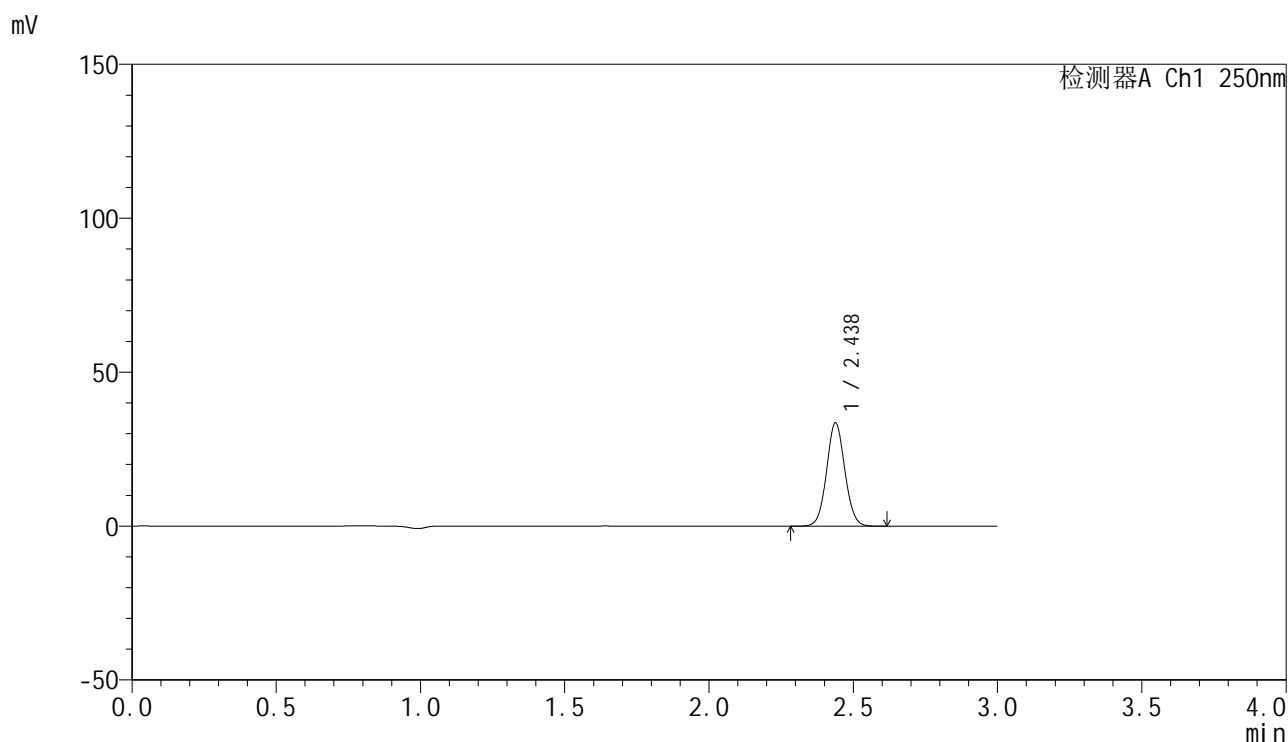
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	70258	100.000	15937	7083	1.063	--
总计		70258	100.000	15937			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-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 - 0-23/26-364-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	148087	100.000	33588	7095	1.062	--
总计		148087	100.000	33588			

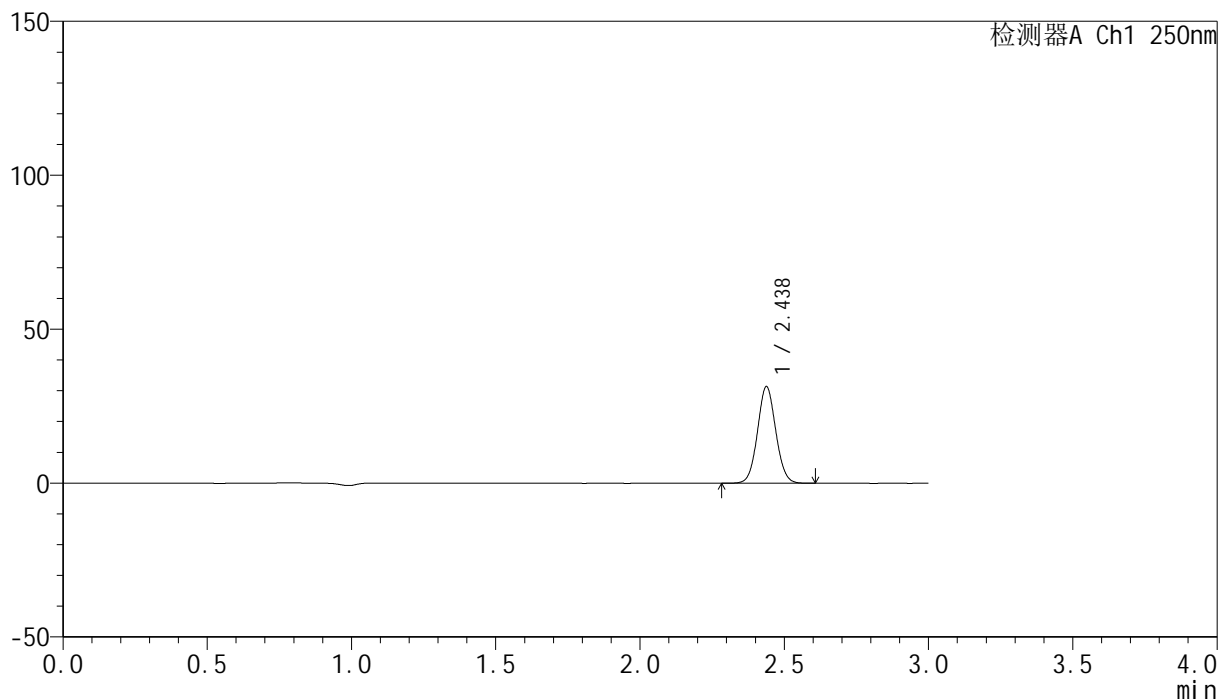
图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-365-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:37:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	138331	100.000	31406	7100	1.062	--
总计		138331	100.000	31406			

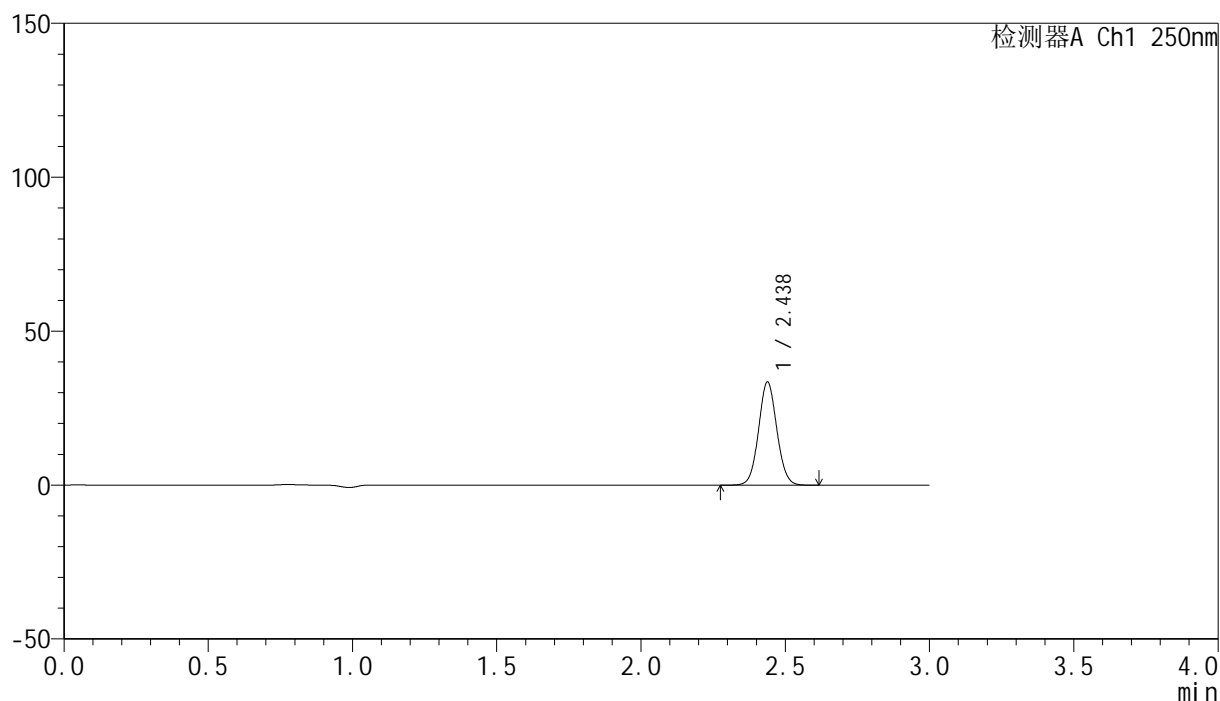
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-366-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

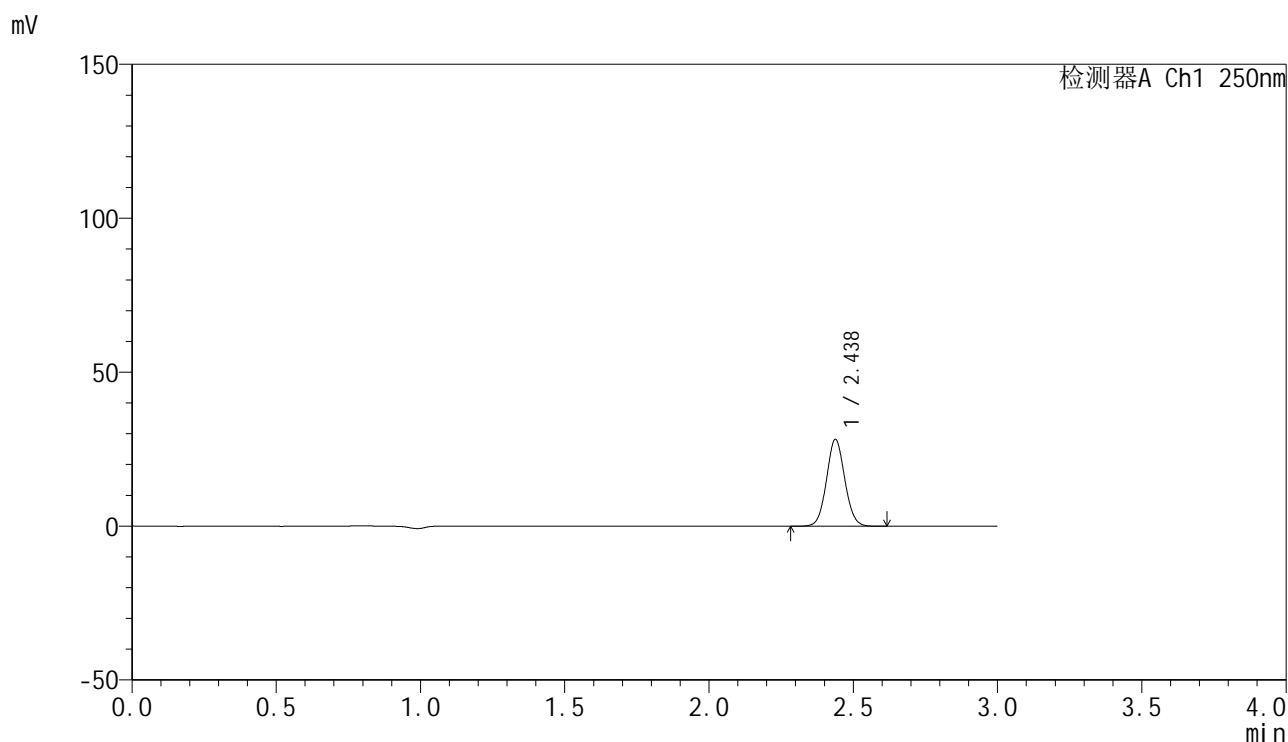
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	147769	100.000	33532	7103	1.063	--
总计		147769	100.000	33532			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-367-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

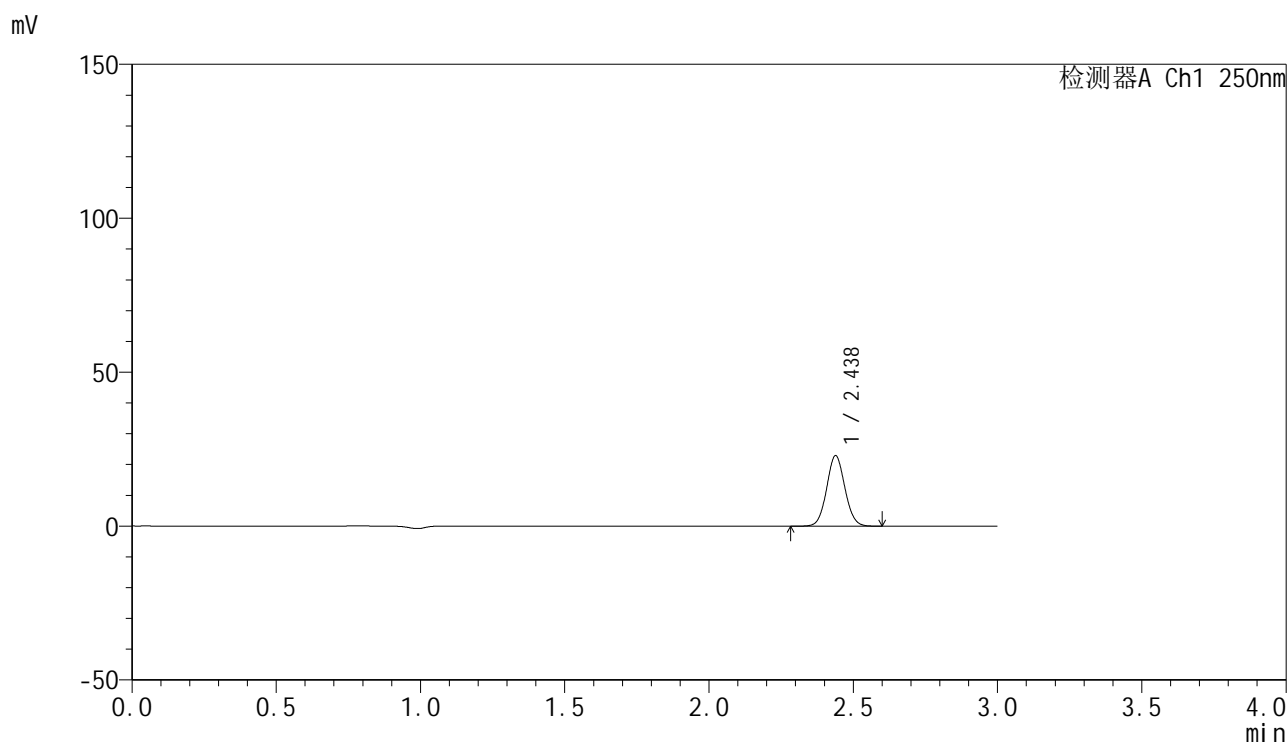
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	124433	100.000	28227	7096	1.064	--
总计		124433	100.000	28227			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-368-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:47:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

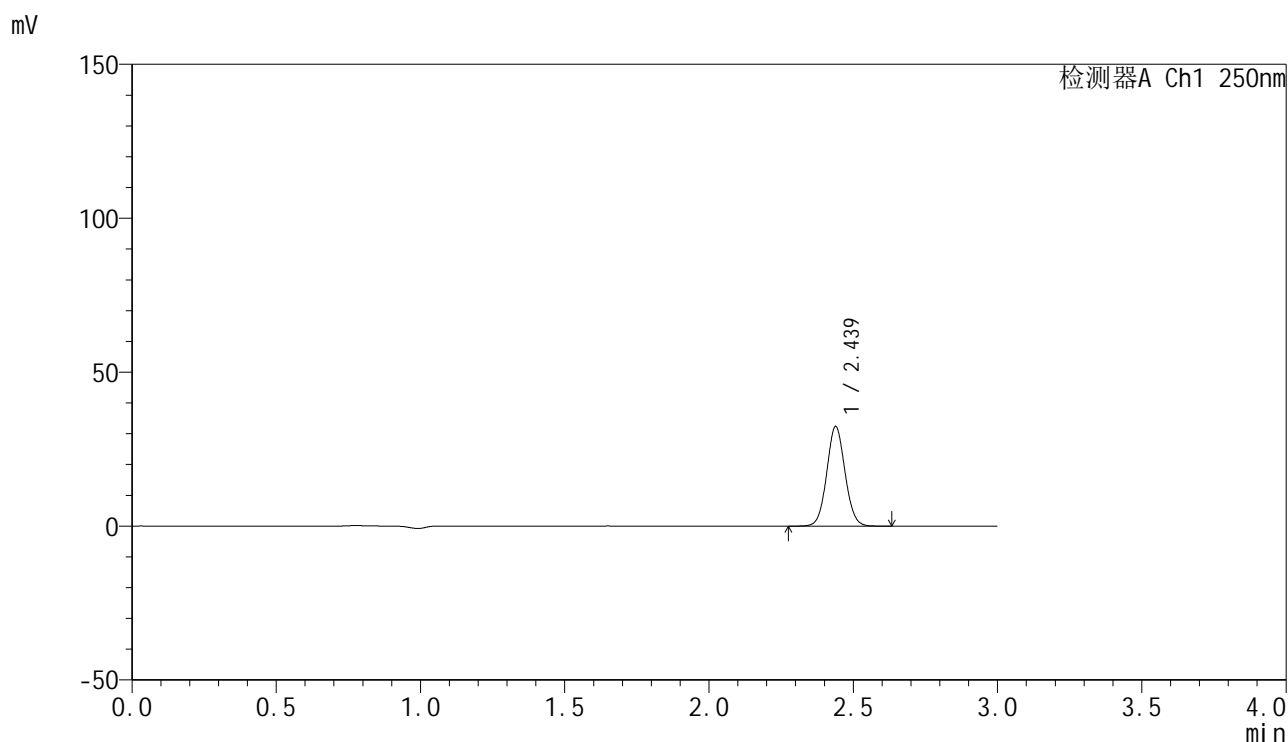
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	101278	100.000	22941	7090	1.063	--
总计		101278	100.000	22941			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-369-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	142835	100.000	32376	7096	1.064	--
总计		142835	100.000	32376			

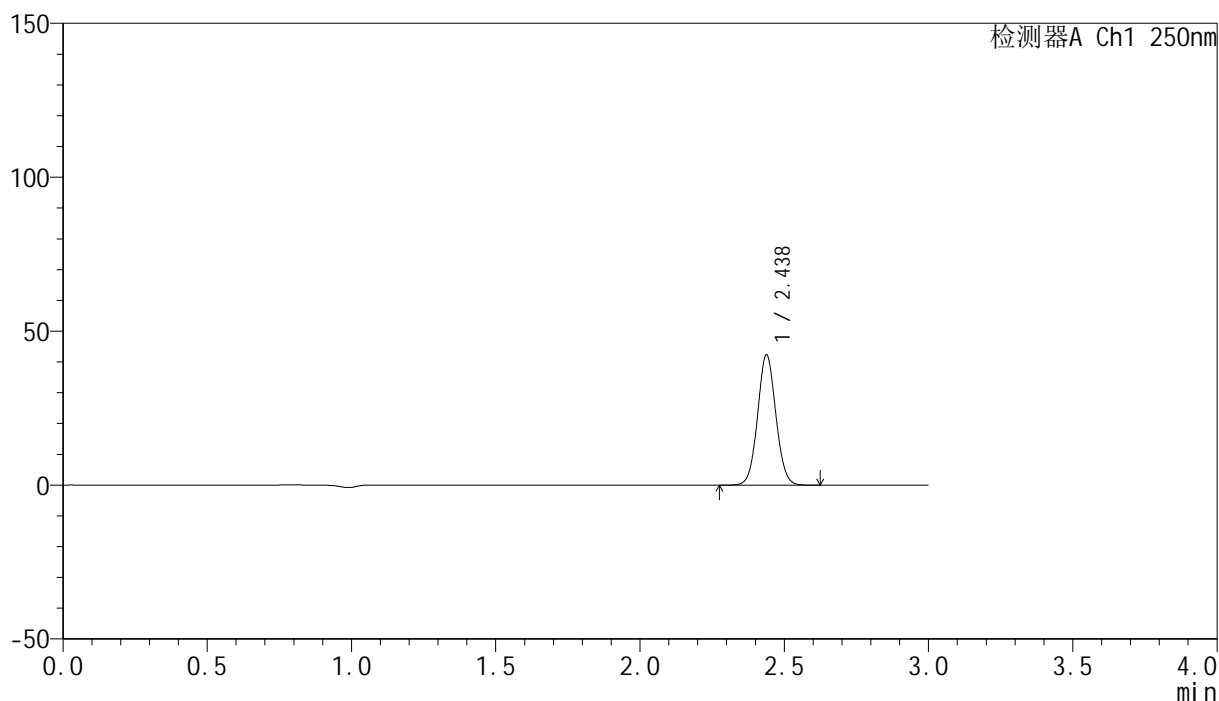
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-370-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

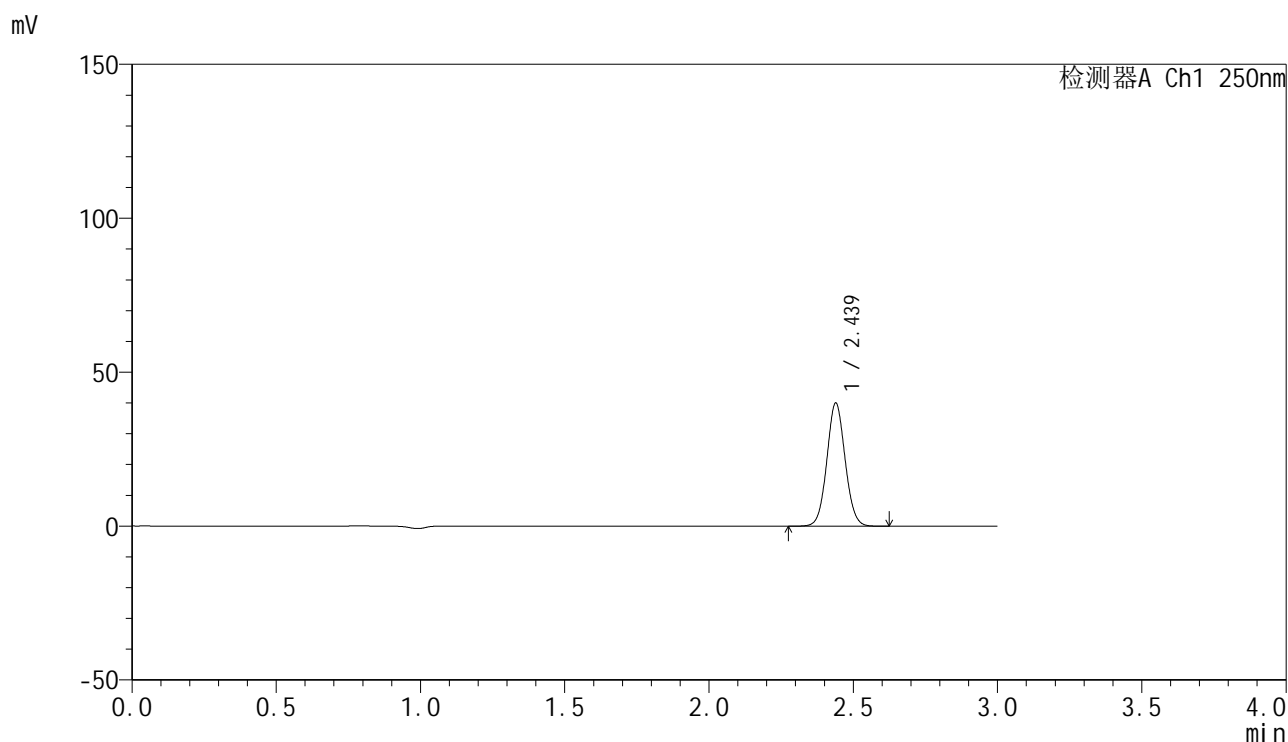
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	186887	100.000	42359	7093	1.062	--
总计		186887	100.000	42359			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-371-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 16:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

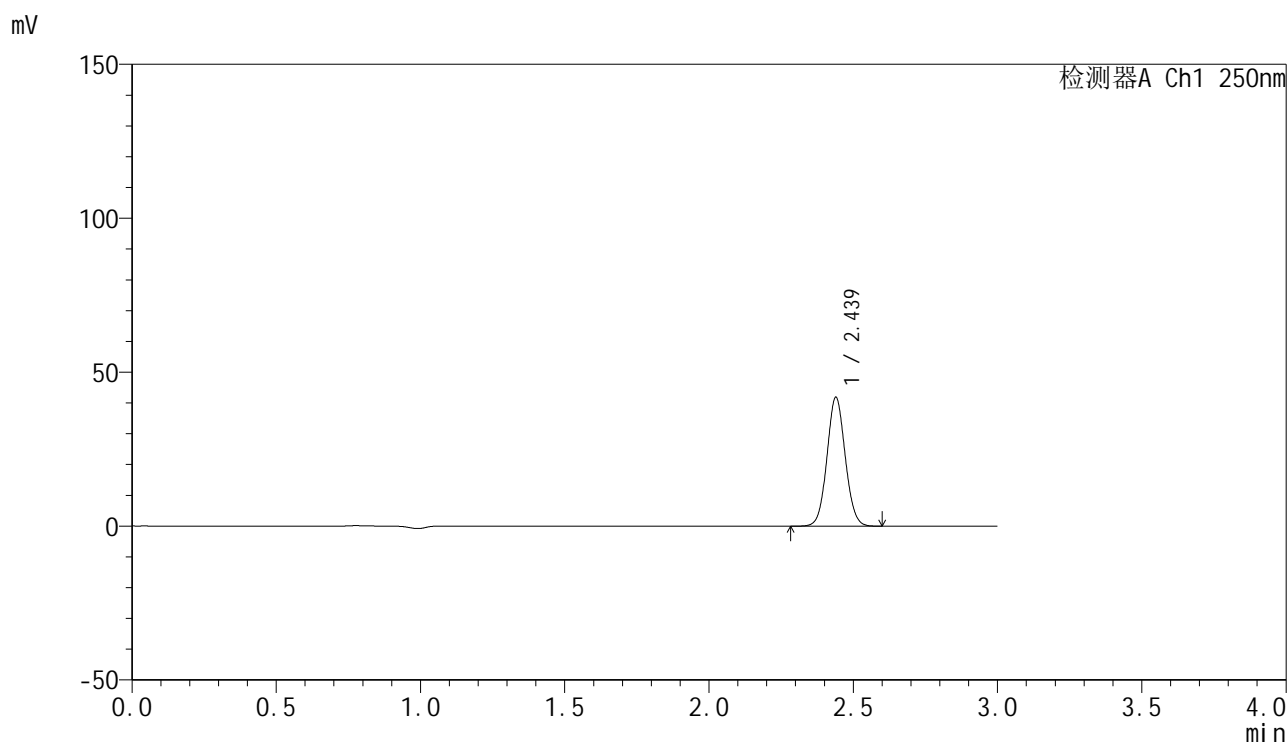
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	176482	100.000	40019	7098	1.063	--
总计		176482	100.000	40019			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-372-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

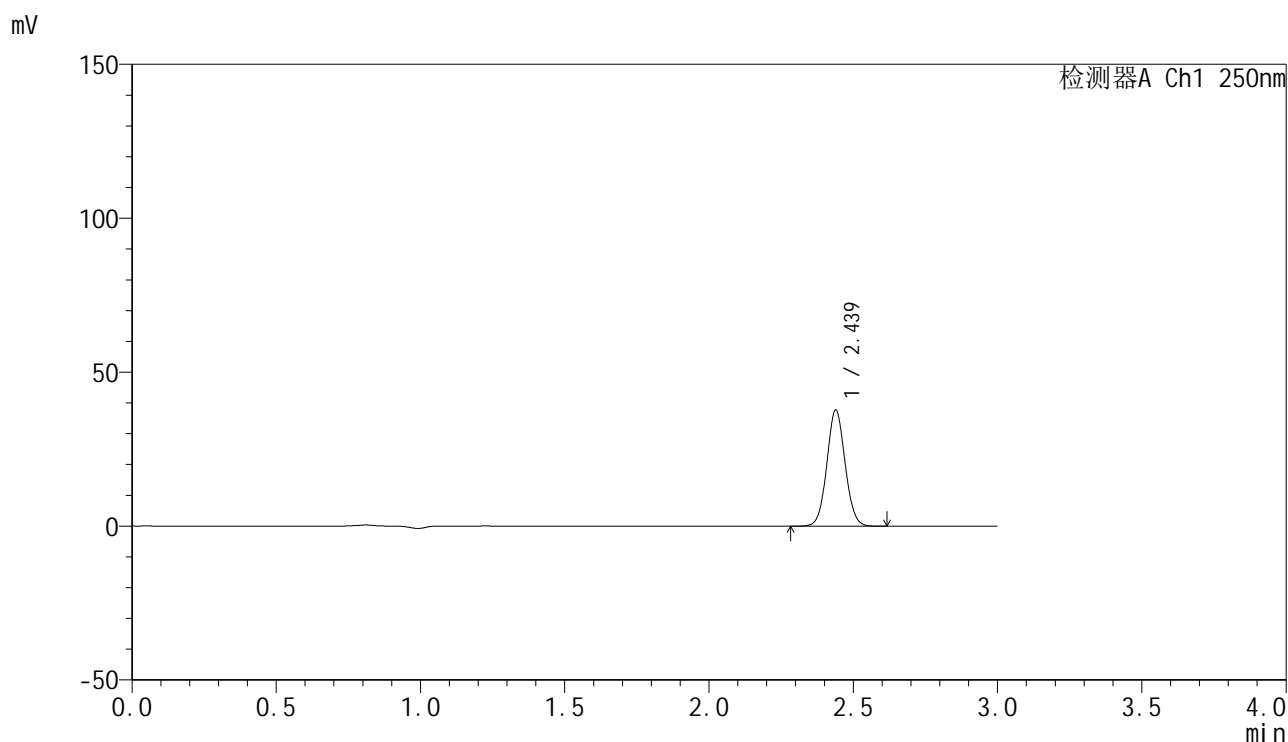
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	184694	100.000	41873	7101	1.064	--
总计		184694	100.000	41873			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-373-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	166458	100.000	37747	7088	1.062	--
总计		166458	100.000	37747			

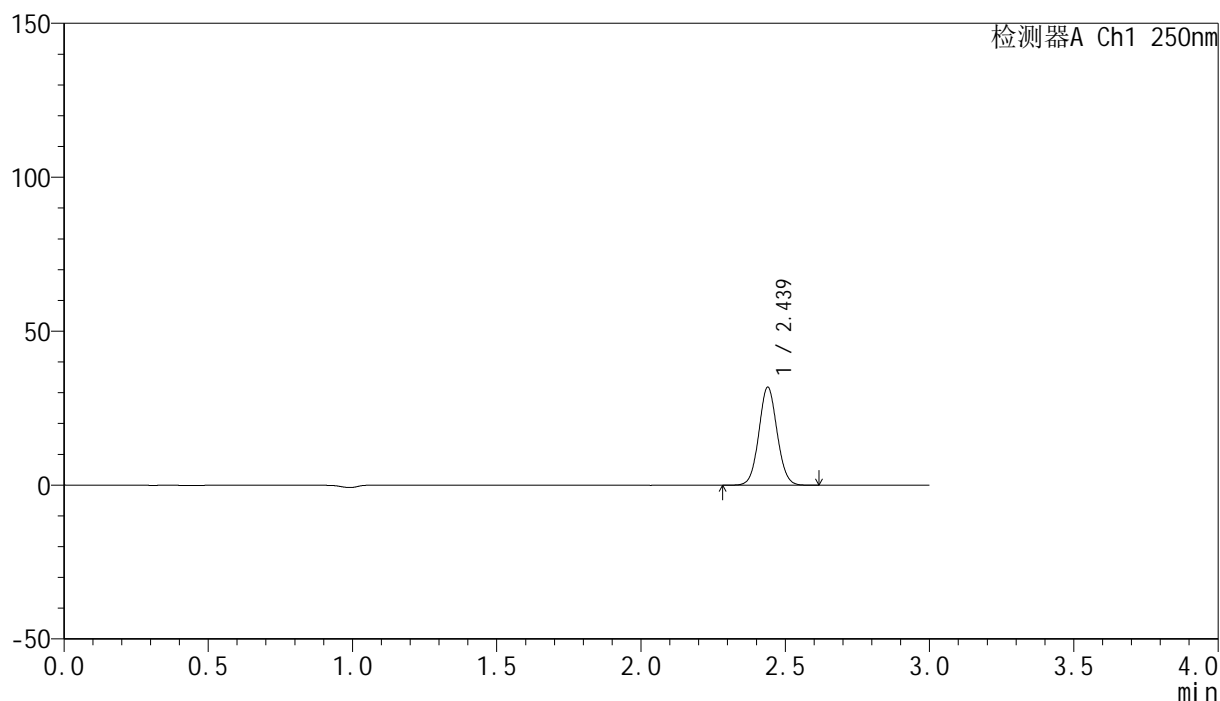
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-374-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

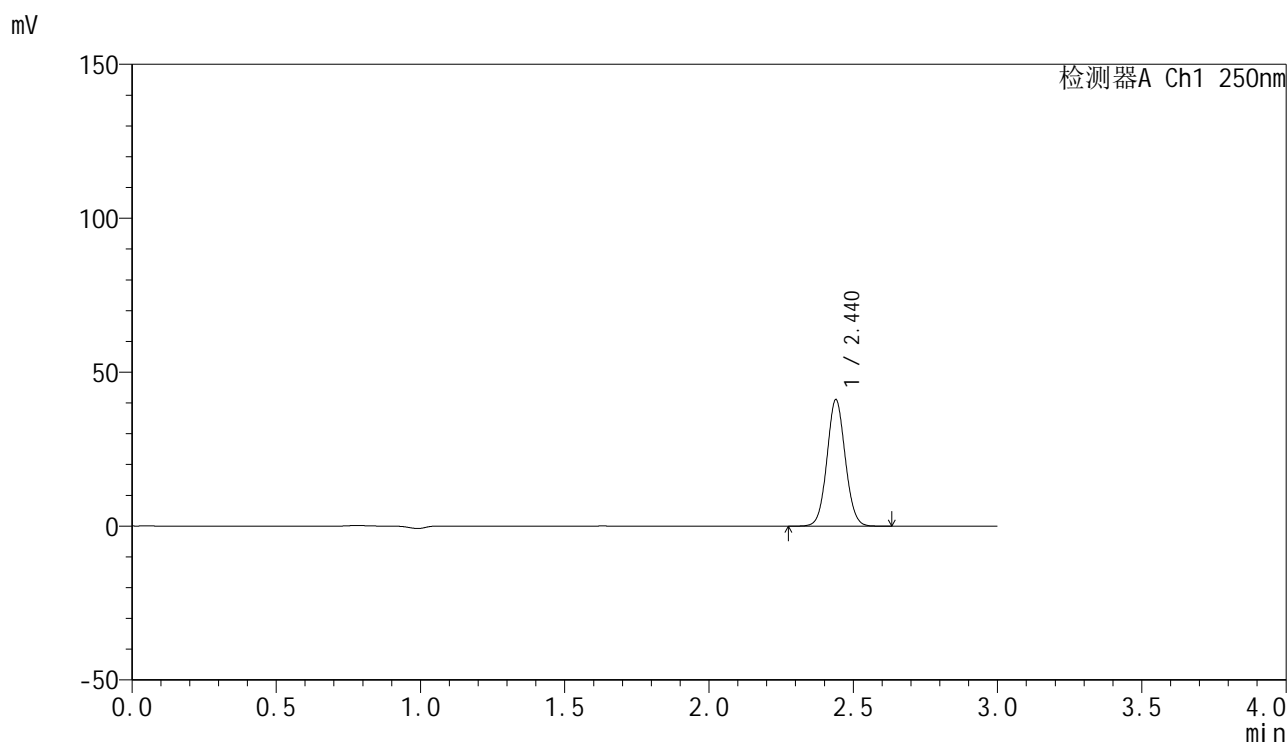
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	140632	100.000	31874	7092	1.064	--
总计		140632	100.000	31874			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-375-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	181261	100.000	41059	7093	1.064	--
总计		181261	100.000	41059			

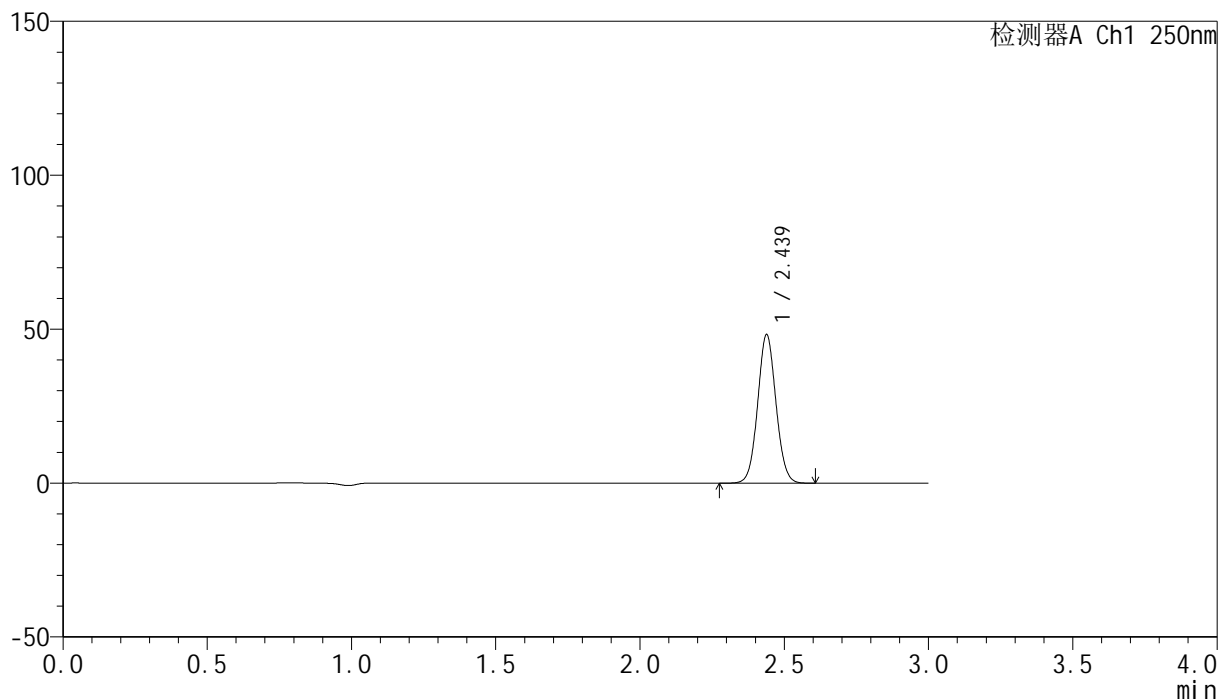
图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-376-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	213031	100.000	48299	7095	1.062	--
总计		213031	100.000	48299			

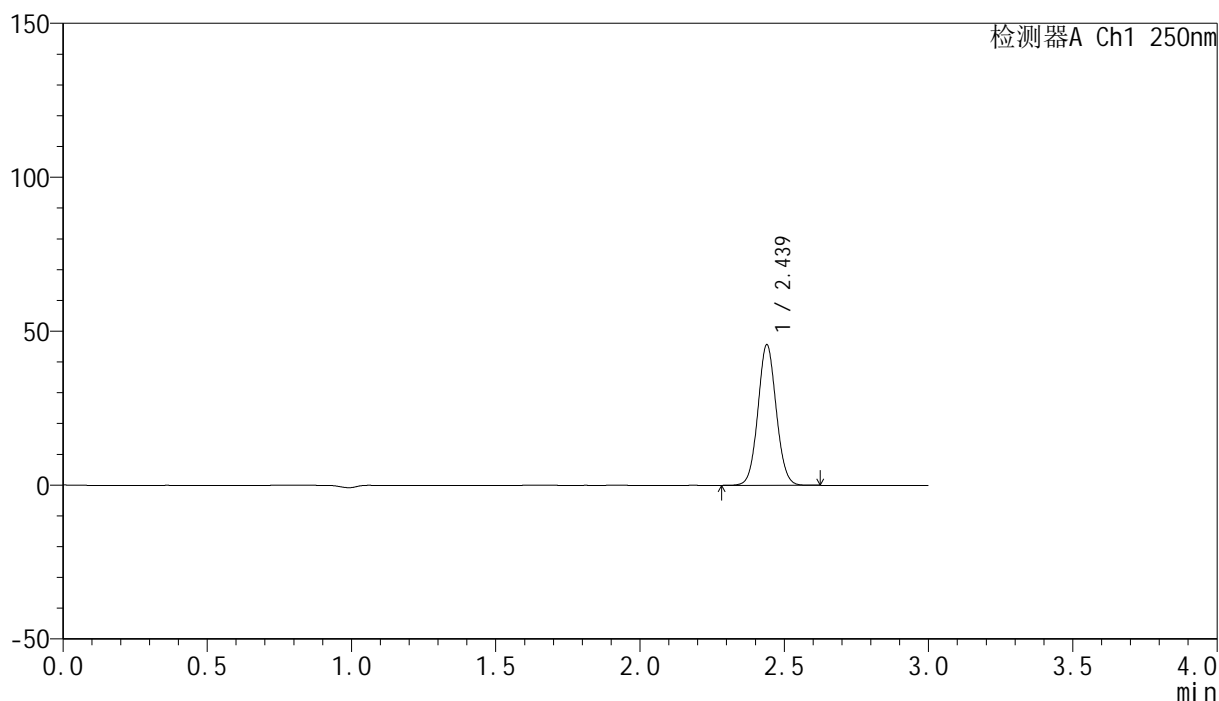
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-377-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

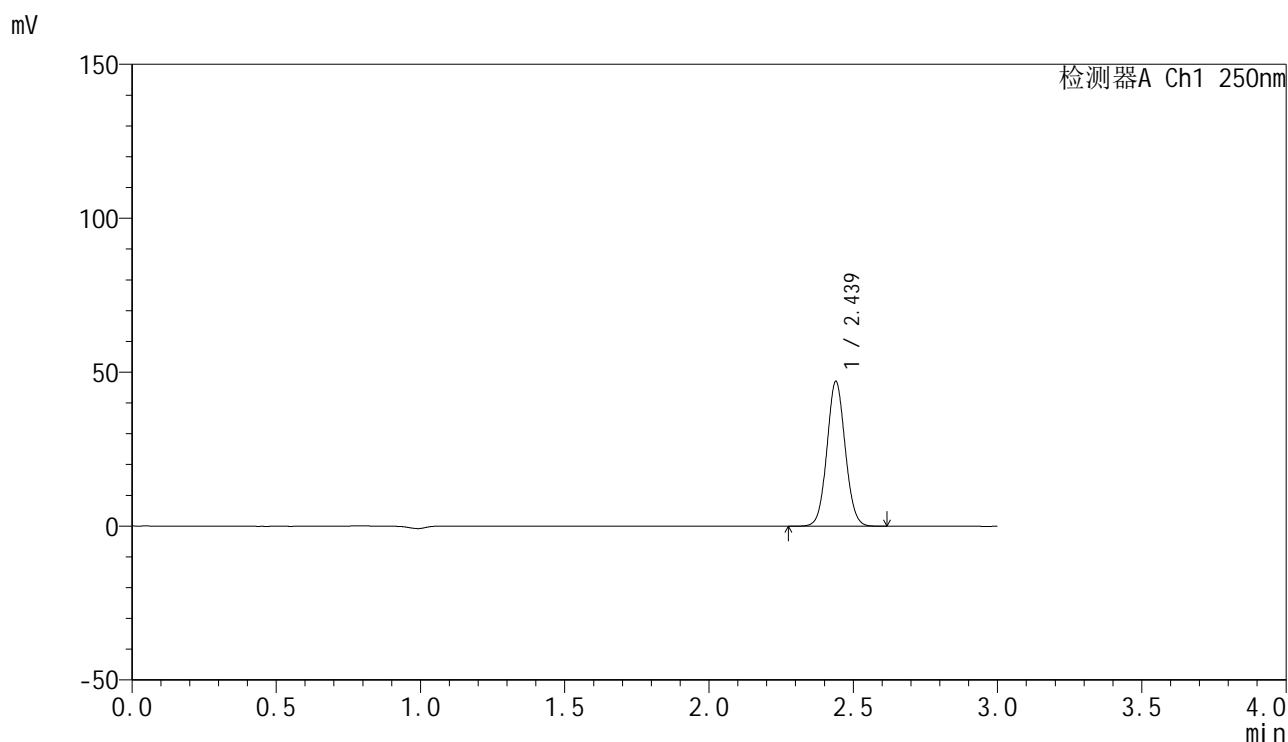
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	201580	100.000	45678	7086	1.064	--
总计		201580	100.000	45678			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-378-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

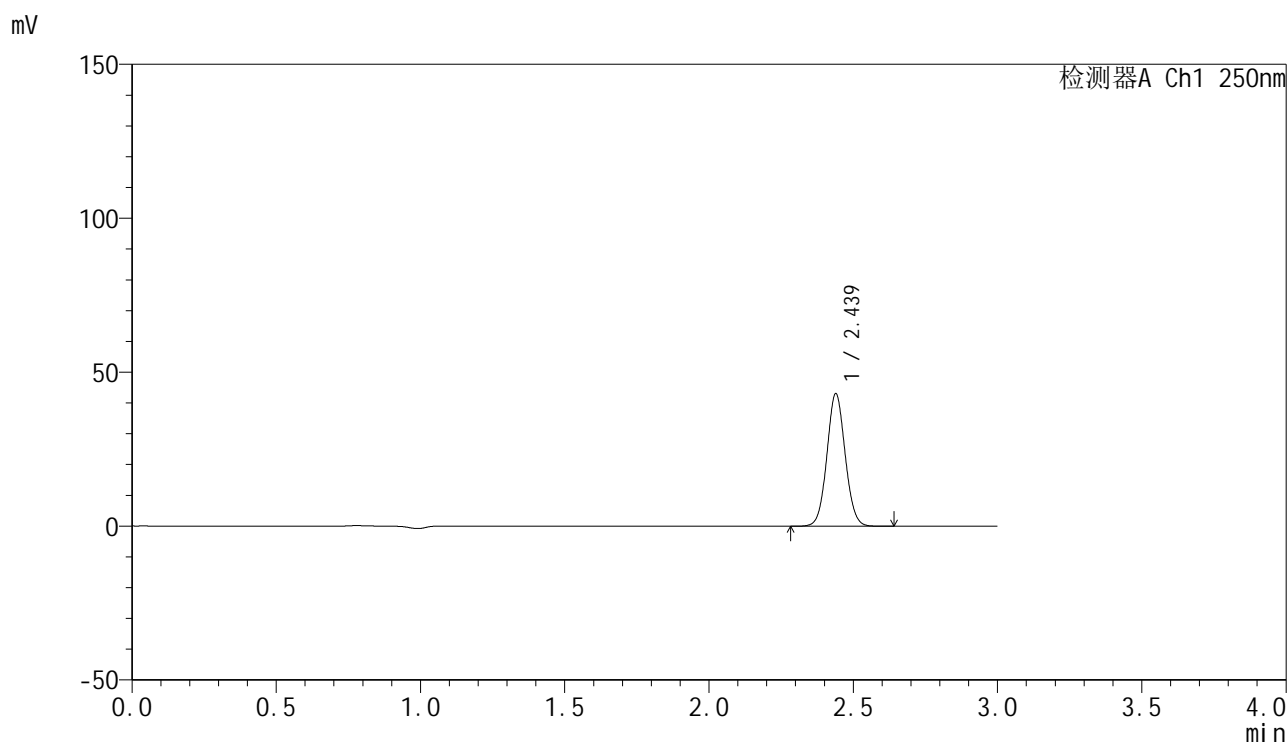
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	207391	100.000	47016	7100	1.063	--
总计		207391	100.000	47016			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-379-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	190128	100.000	43078	7089	1.063	--
总计		190128	100.000	43078			

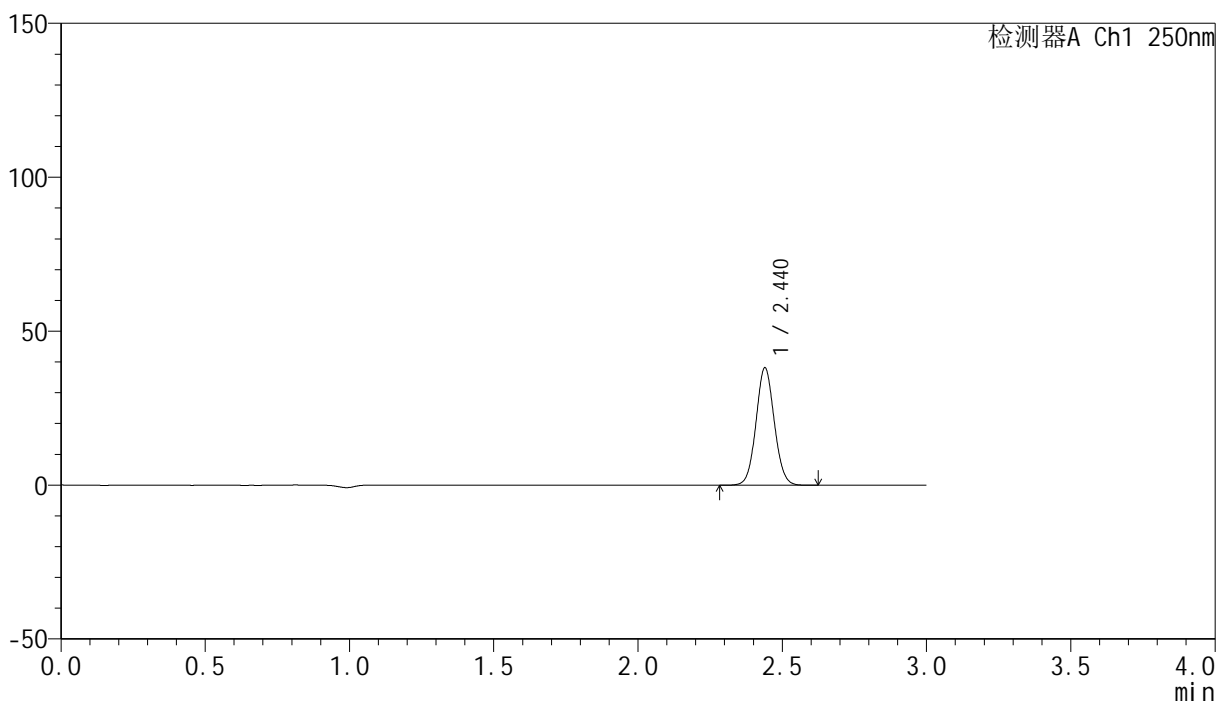
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-380-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	168267	100.000	38134	7106	1.064	--
总计		168267	100.000	38134			

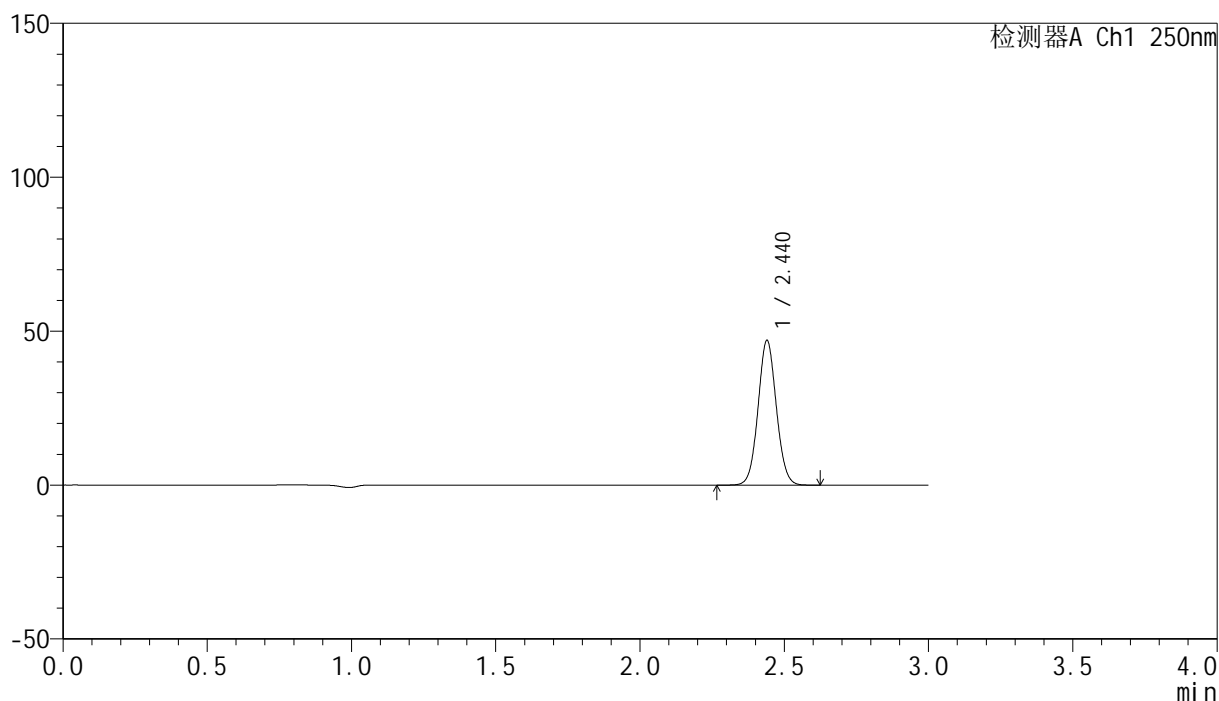
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-381-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

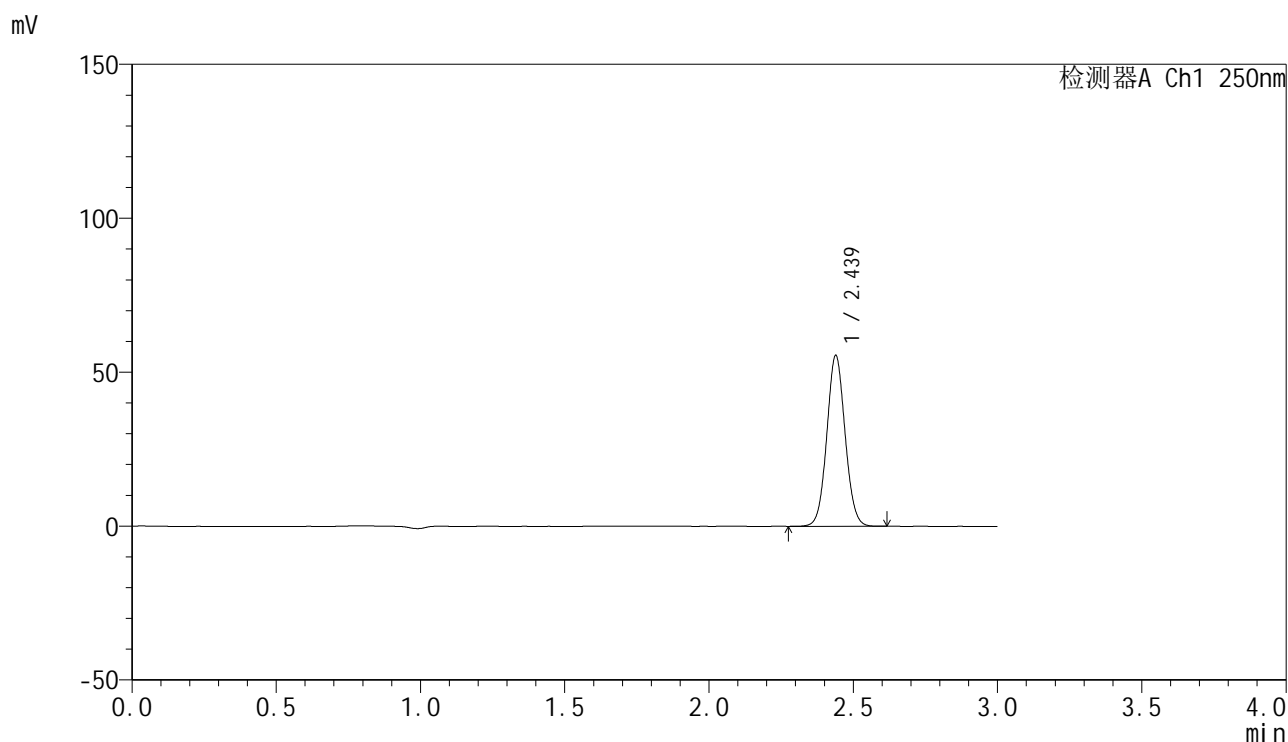
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	207534	100.000	46986	7106	1.064	--
总计		207534	100.000	46986			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-382-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

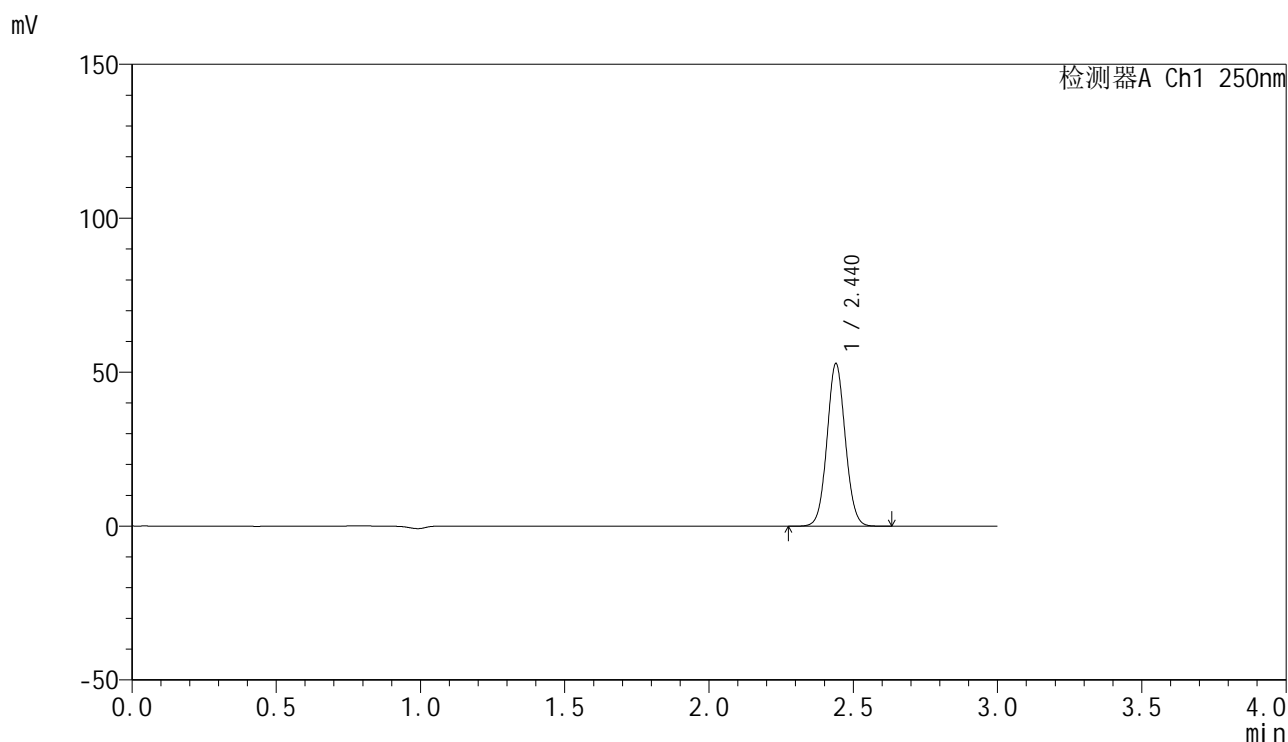
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	244865	100.000	55494	7084	1.064	--
总计		244865	100.000	55494			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-383-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	232993	100.000	52805	7114	1.063	--
总计		232993	100.000	52805			

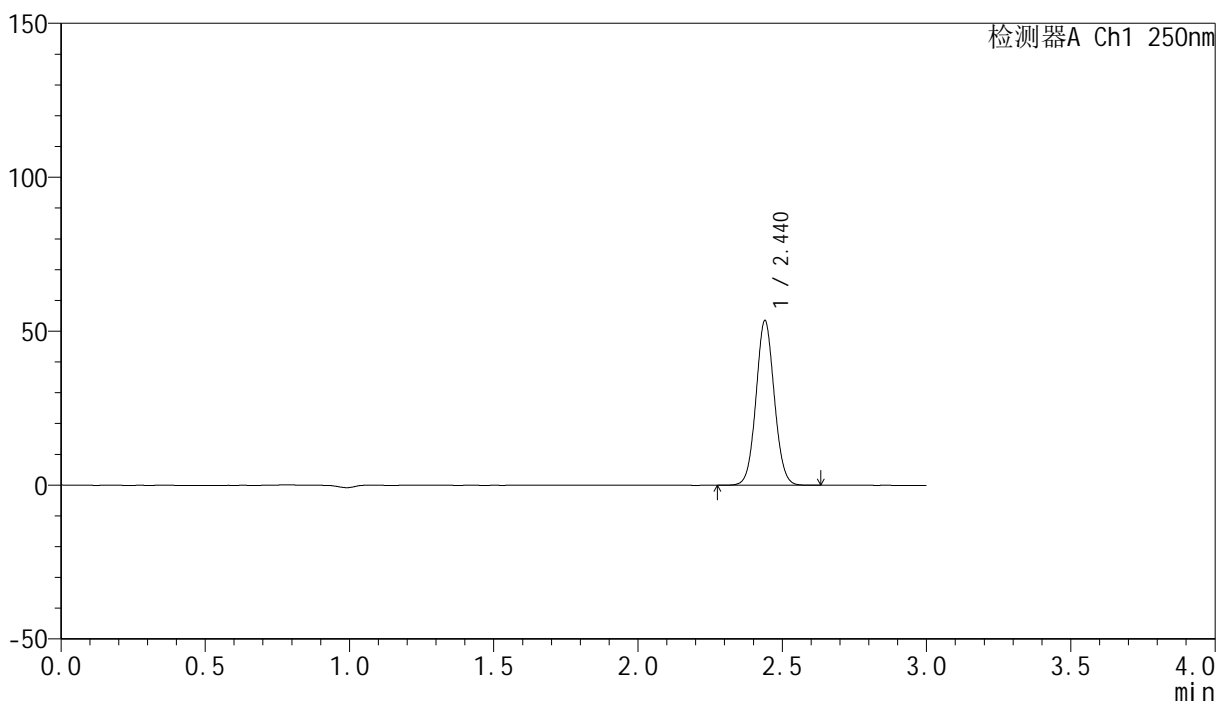
图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-384-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	235983	100.000	53468	7108	1.063	--
总计		235983	100.000	53468			

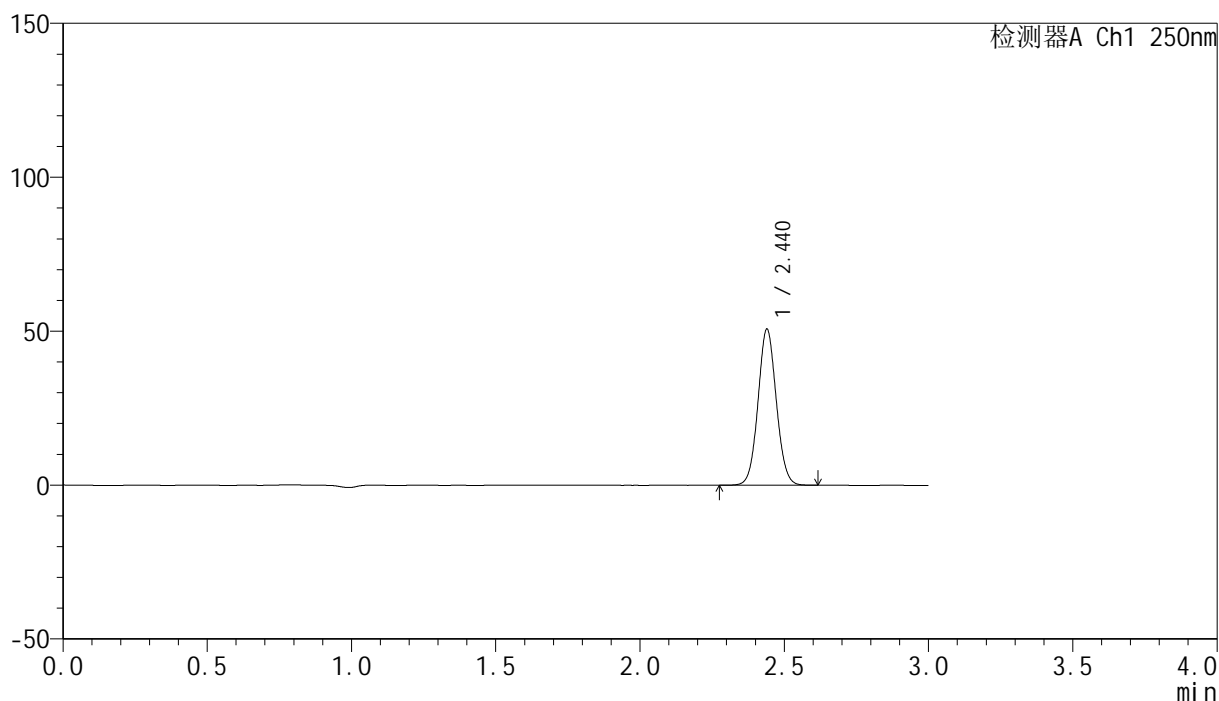
图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-385-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:45:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

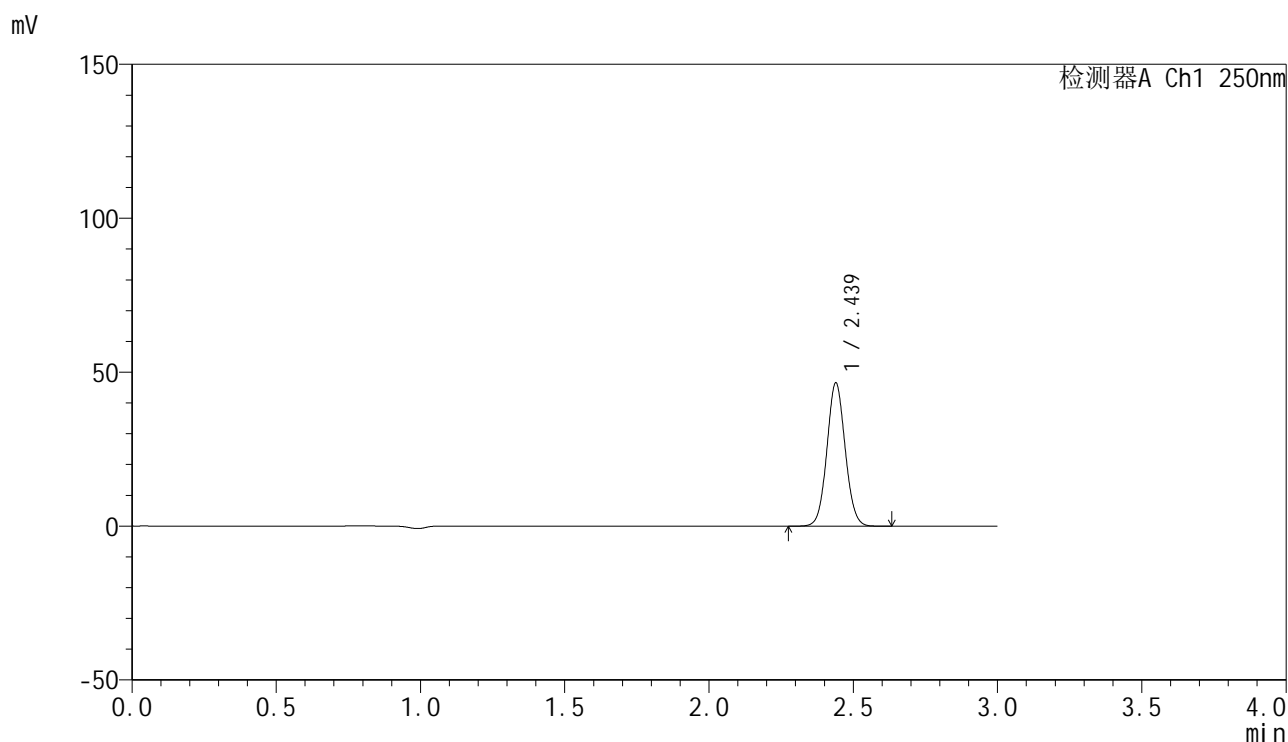
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	223760	100.000	50676	7096	1.063	--
总计		223760	100.000	50676			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-386-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

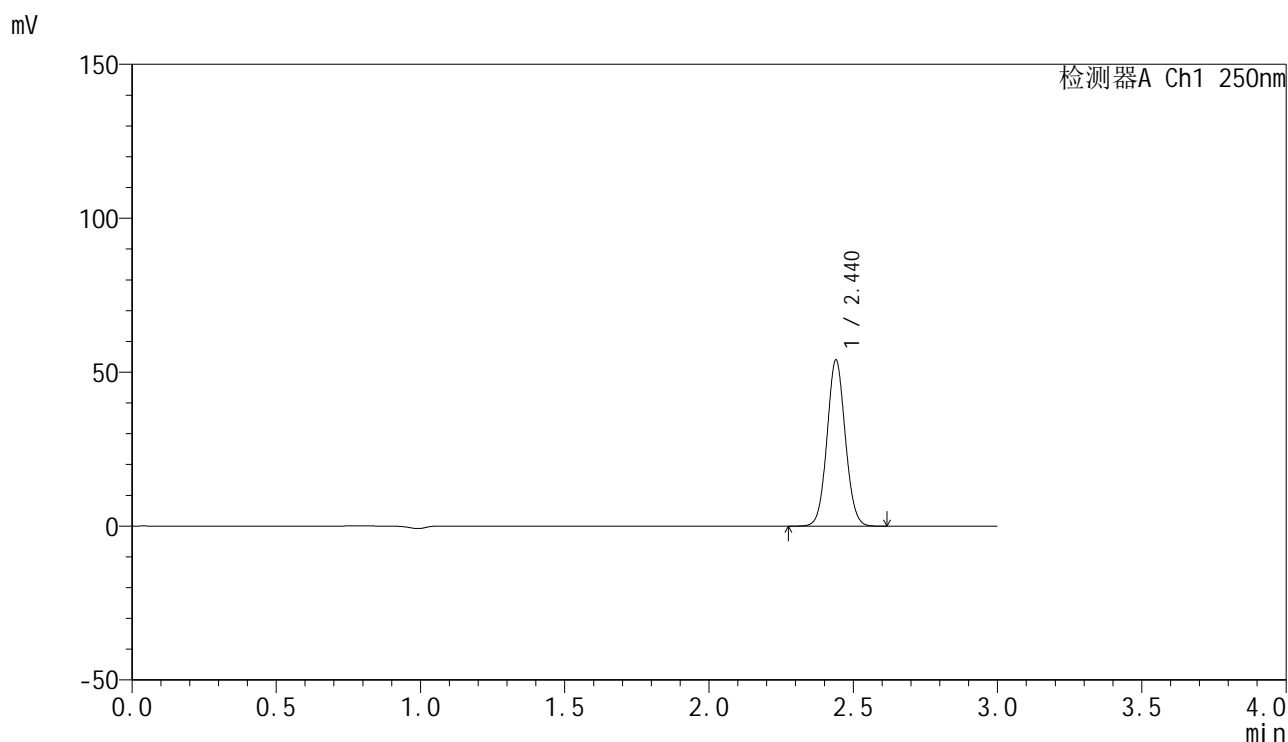
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	205474	100.000	46552	7087	1.063	--
总计		205474	100.000	46552			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-387-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

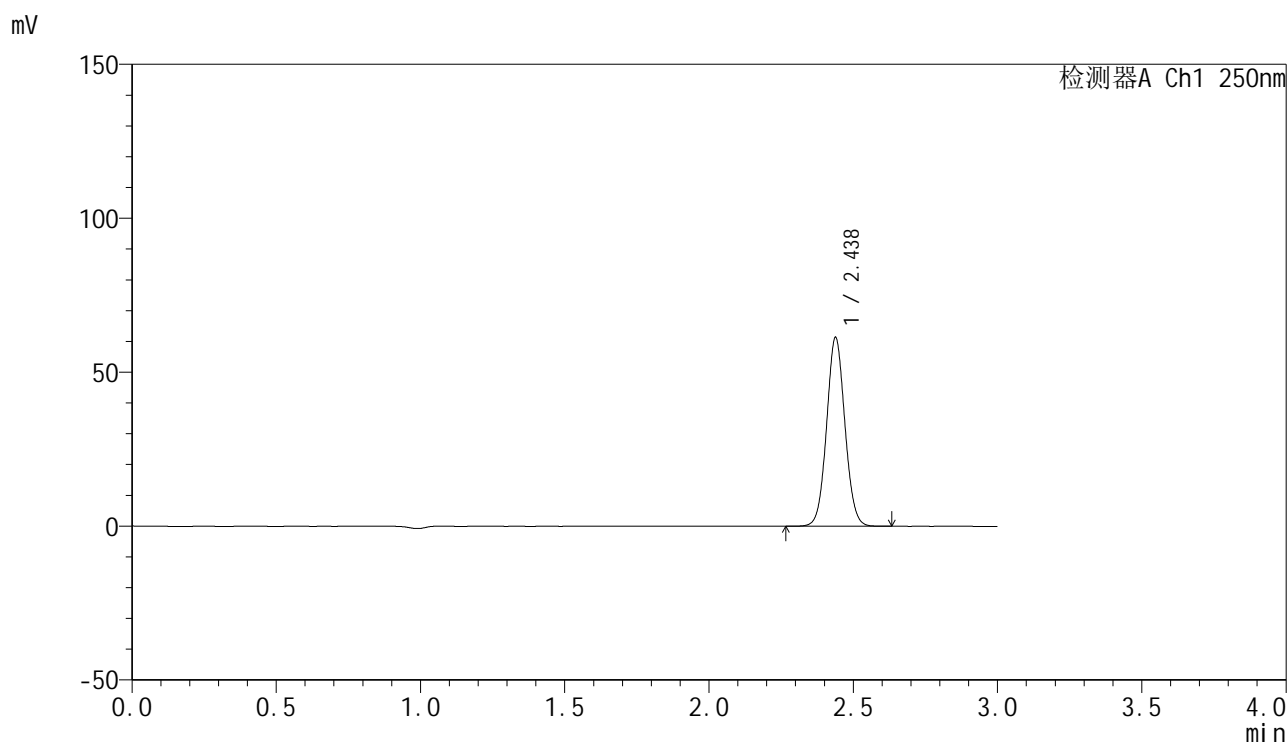
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	238119	100.000	53958	7104	1.064	--
总计		238119	100.000	53958			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-388-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

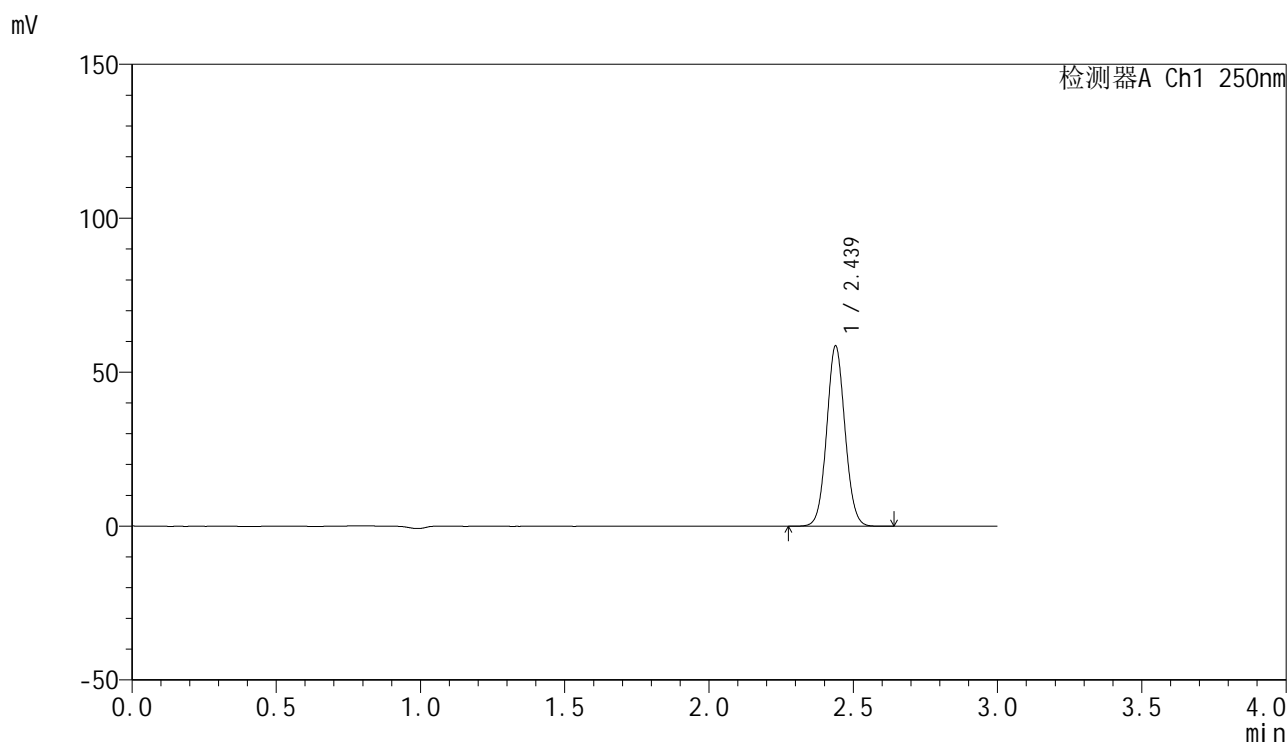
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	270561	100.000	61351	7098	1.063	--
总计		270561	100.000	61351			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-389-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 17:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

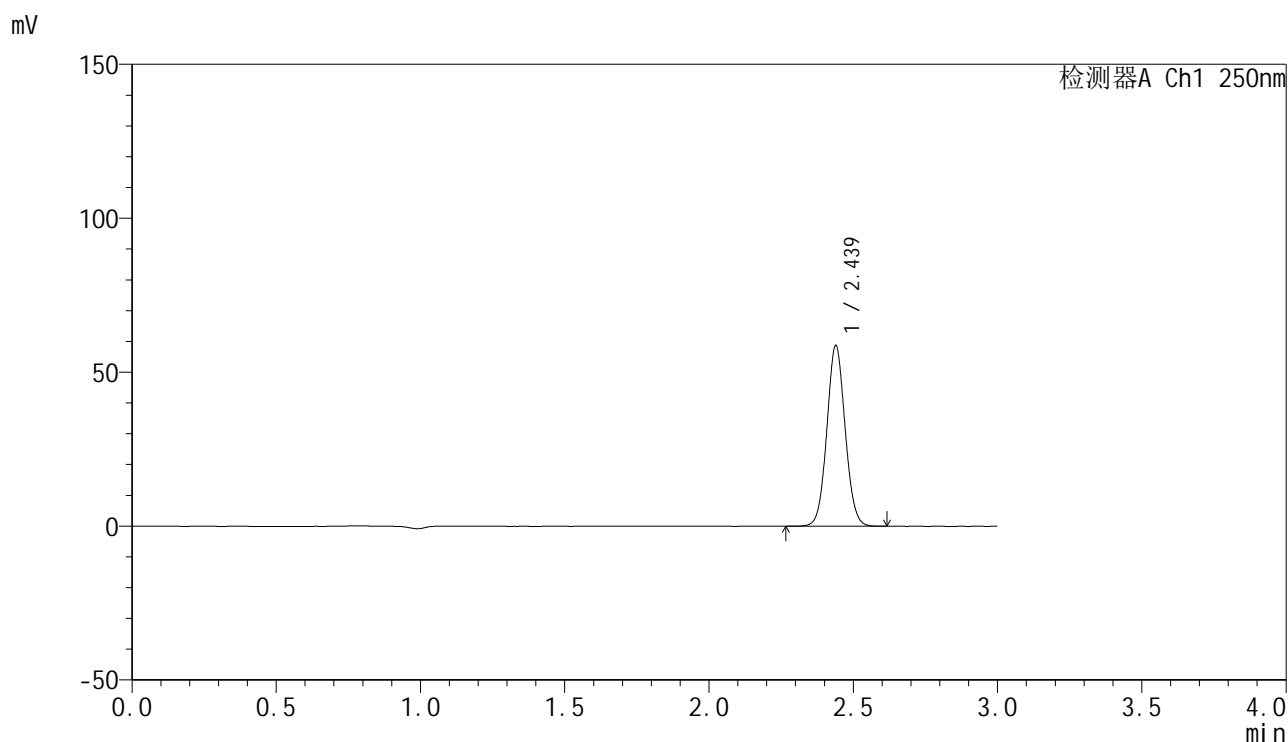
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	258385	100.000	58599	7093	1.063	--
总计		258385	100.000	58599			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-390-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:02:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

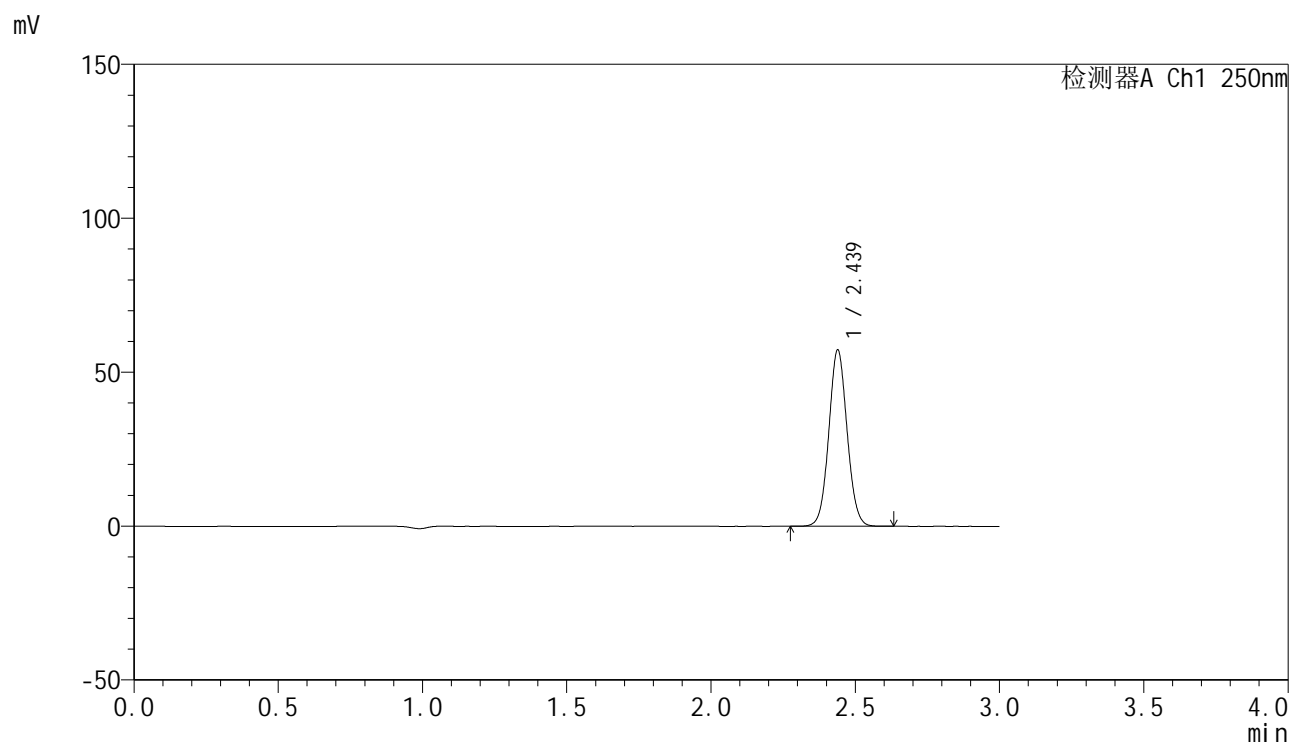
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	259199	100.000	58705	7082	1.064	--
总计		259199	100.000	58705			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-391-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

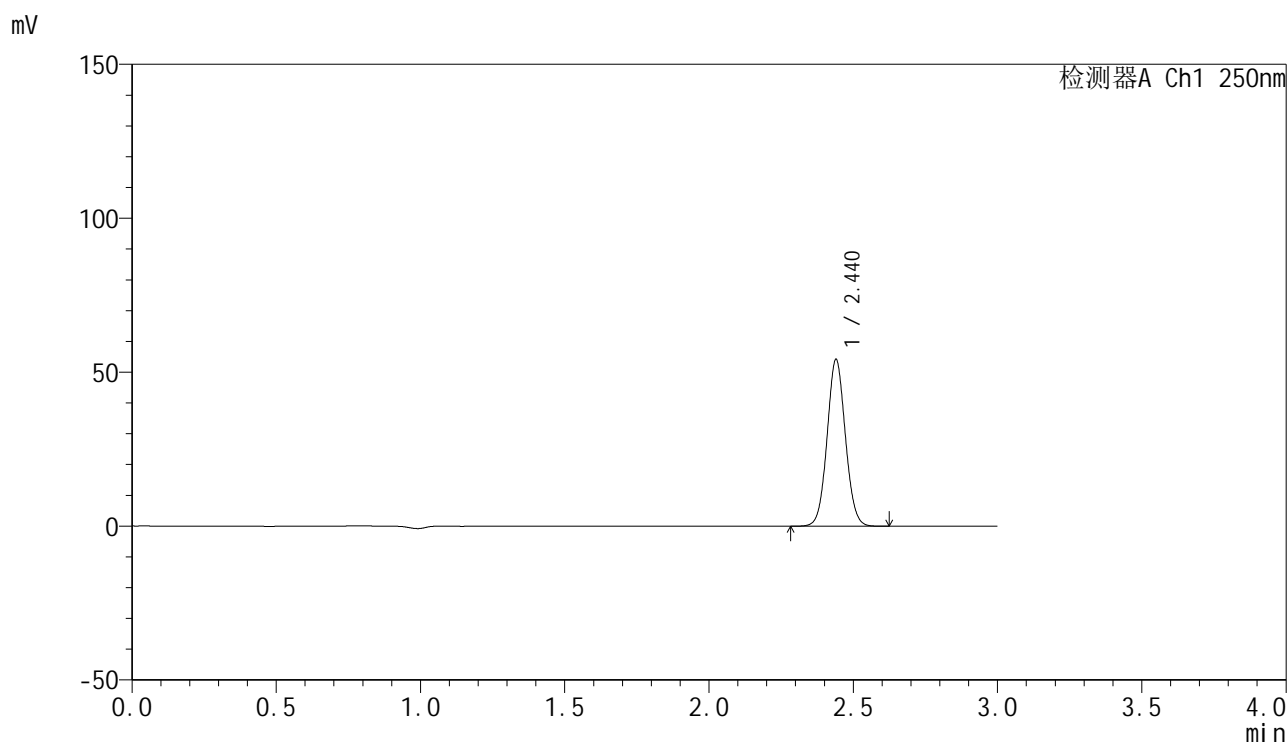
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	252566	100.000	57288	7088	1.062	--
总计		252566	100.000	57288			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-392-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

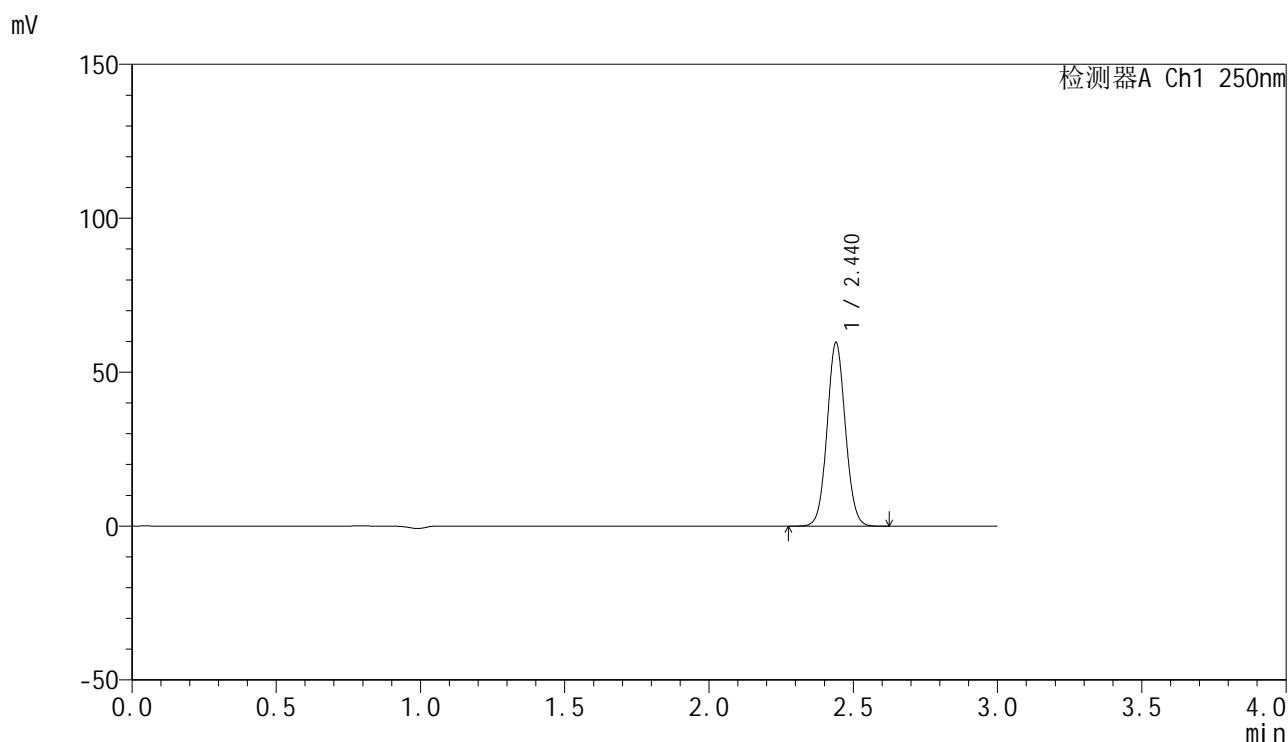
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	239047	100.000	54096	7099	1.064	--
总计		239047	100.000	54096			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-393-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	263219	100.000	59590	7103	1.064	--
总计		263219	100.000	59590			

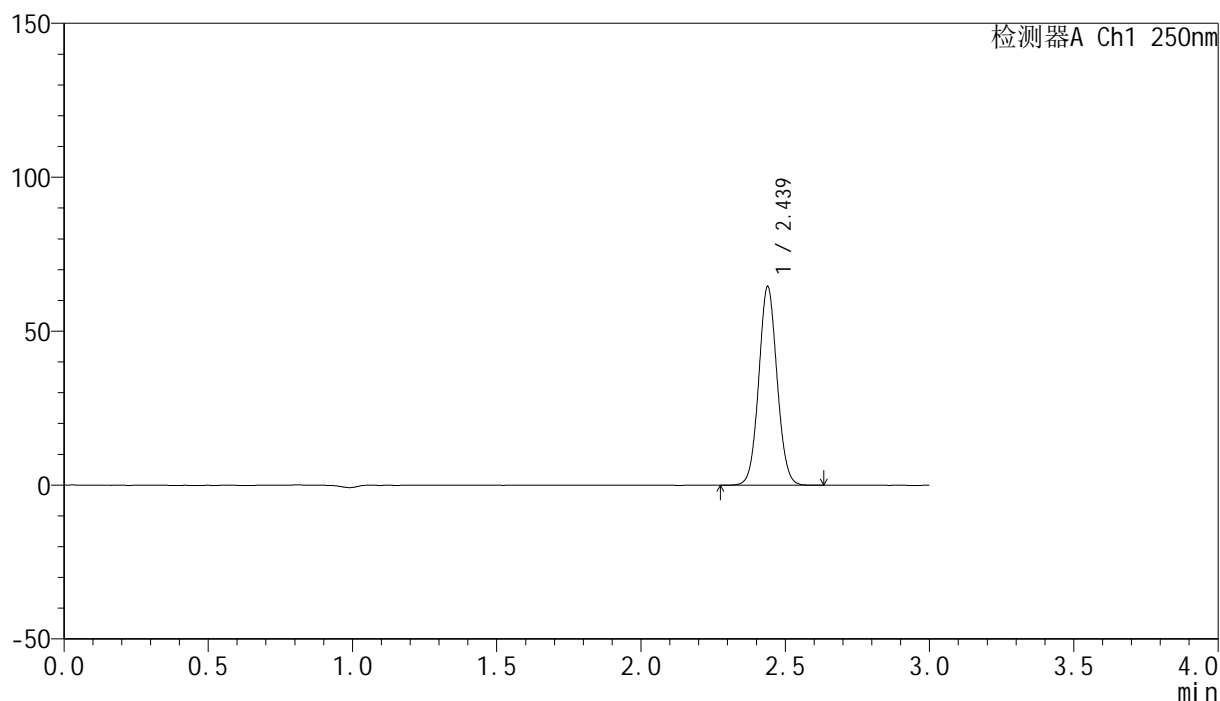
图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-394-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

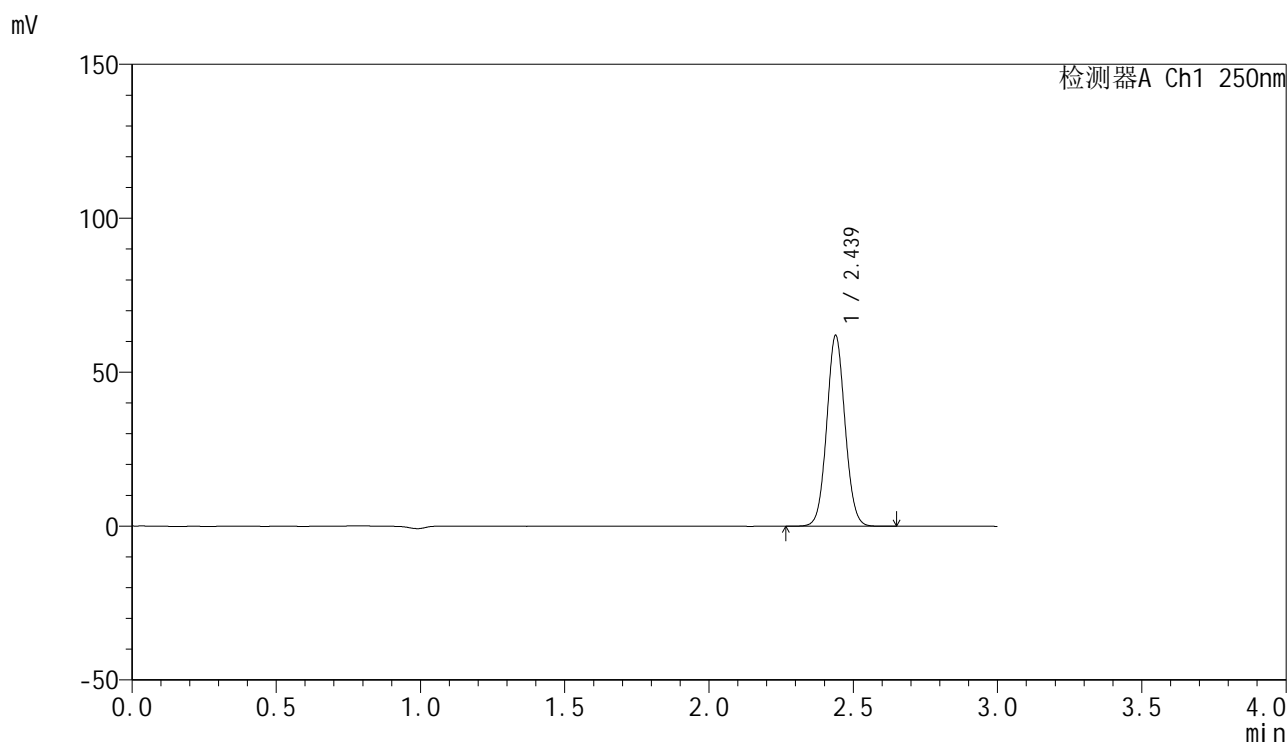
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	285103	100.000	64582	7085	1.064	--
总计		285103	100.000	64582			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-395-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	273610	100.000	62005	7090	1.063	--
总计		273610	100.000	62005			

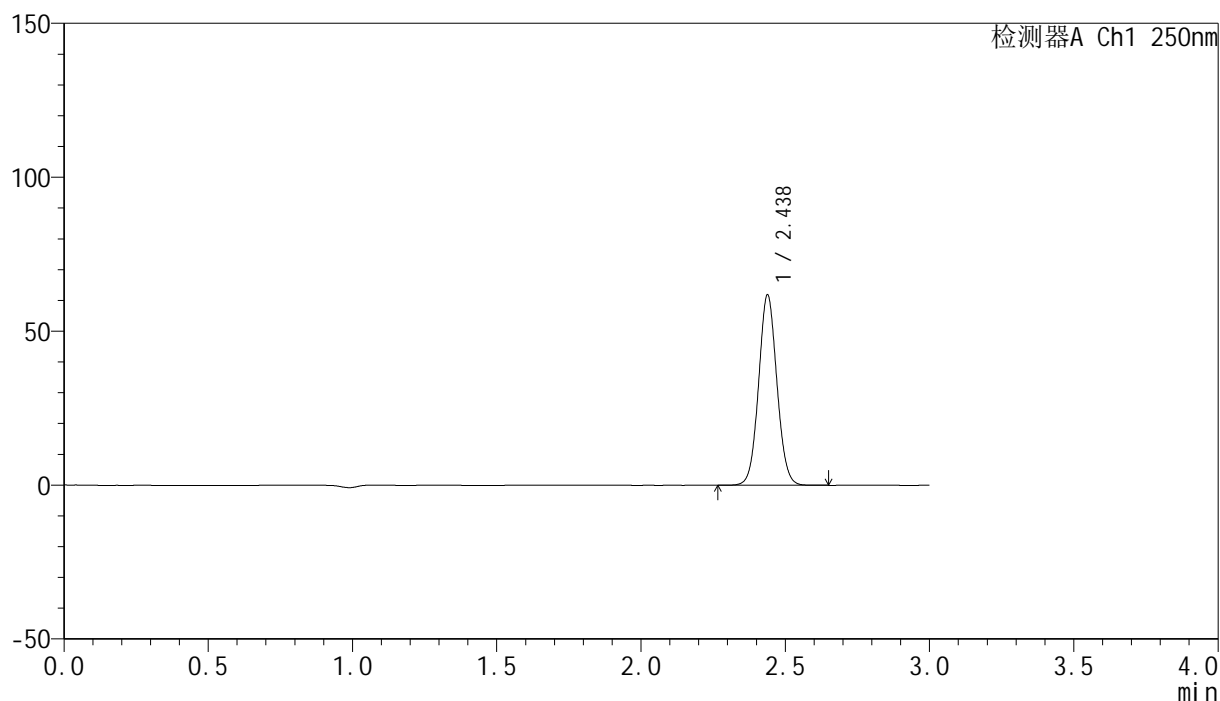
图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-396-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

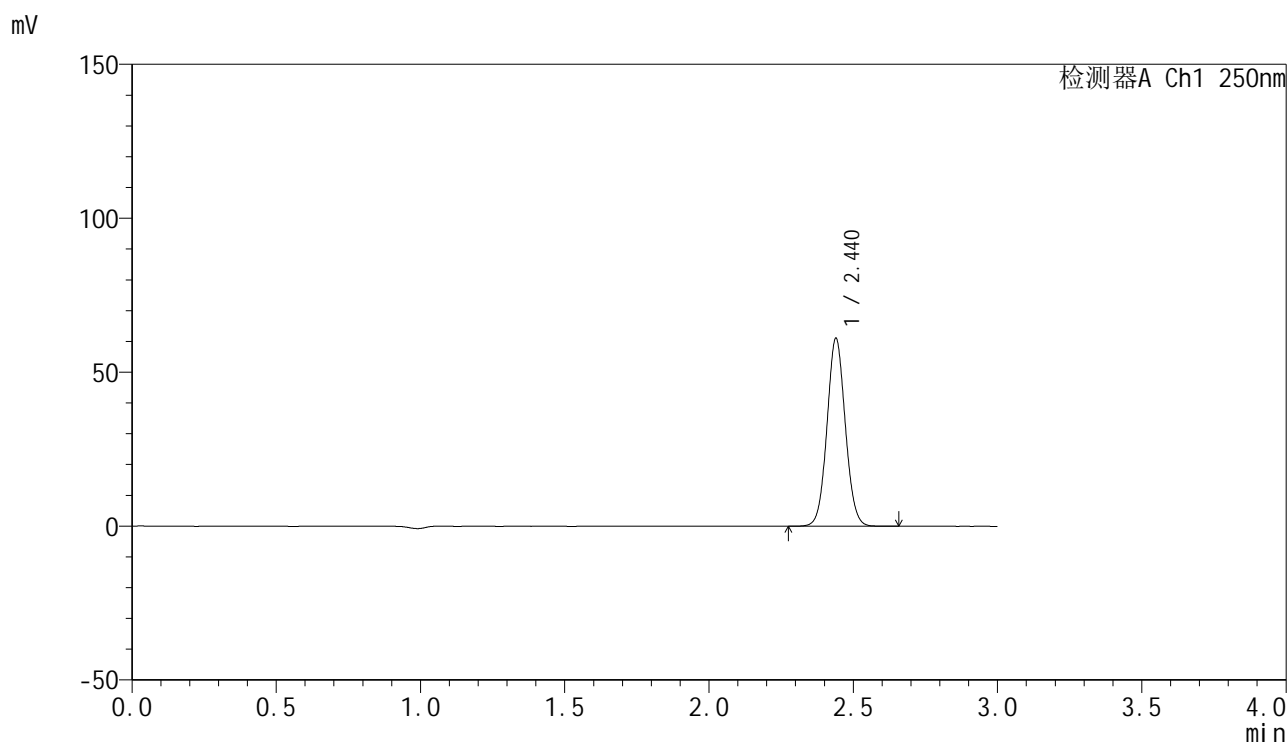
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	272871	100.000	61865	7096	1.063	--
总计		272871	100.000	61865			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-397-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

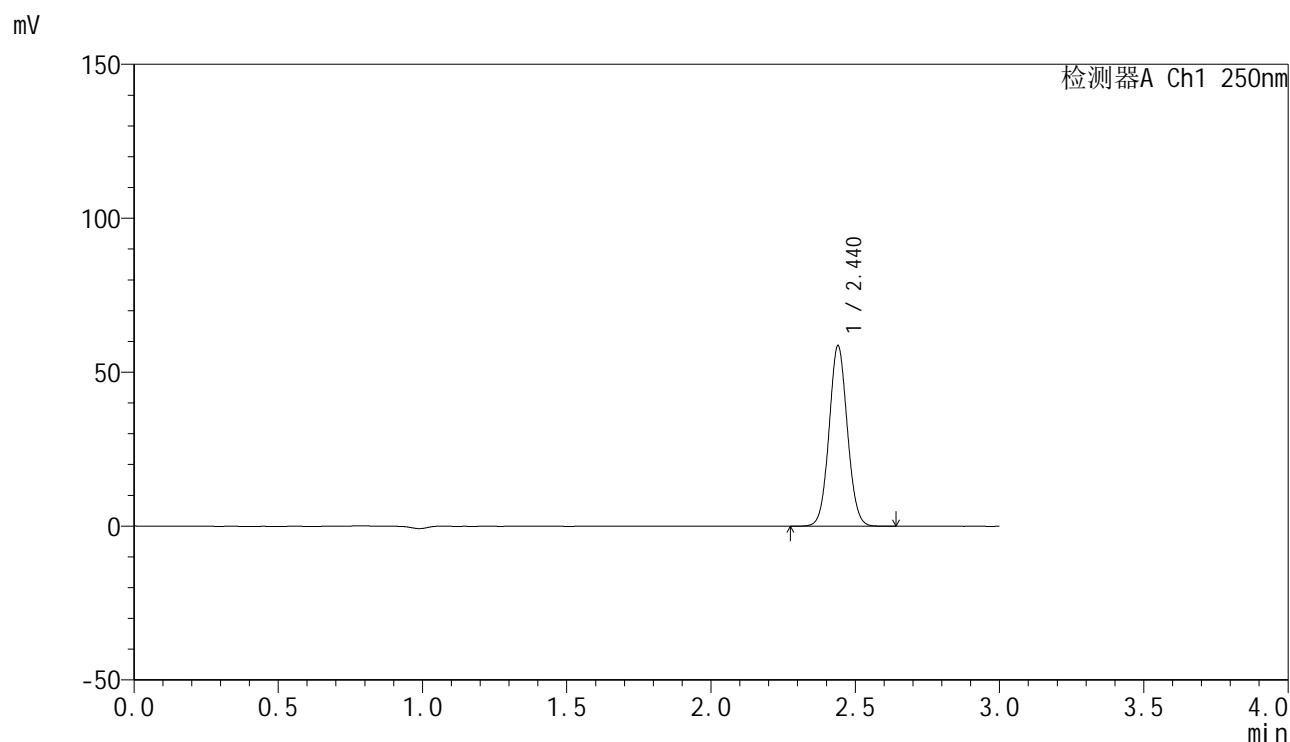
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	269659	100.000	61006	7093	1.064	--
总计		269659	100.000	61006			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-398-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

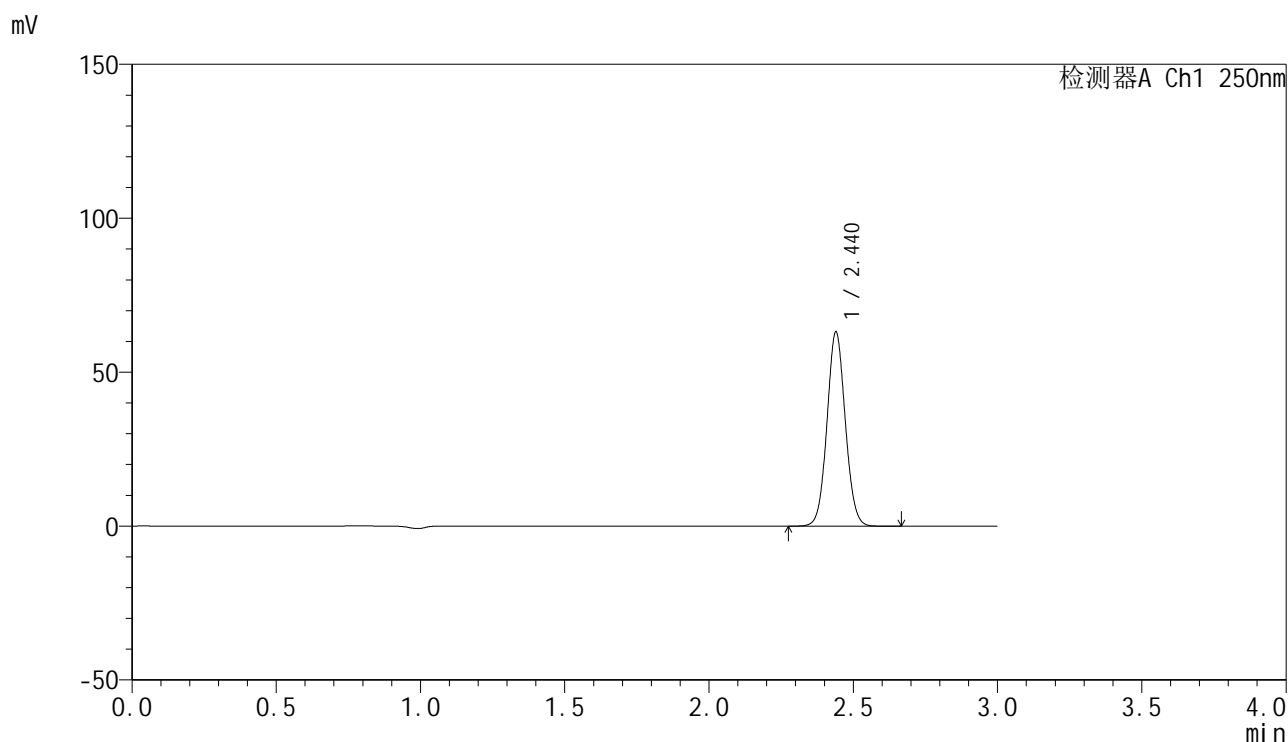
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	258864	100.000	58563	7091	1.064	--
总计		258864	100.000	58563			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-399-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:32:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

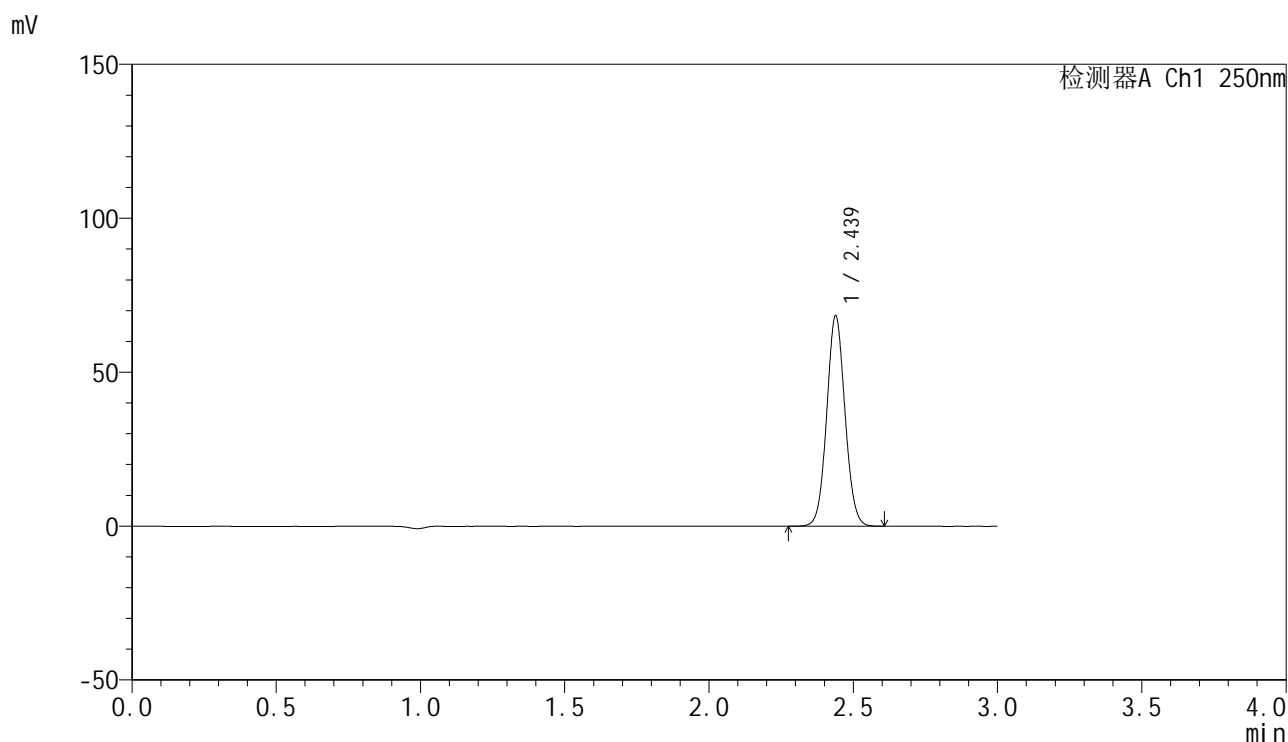
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	278620	100.000	63055	7097	1.064	--
总计		278620	100.000	63055			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-400-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

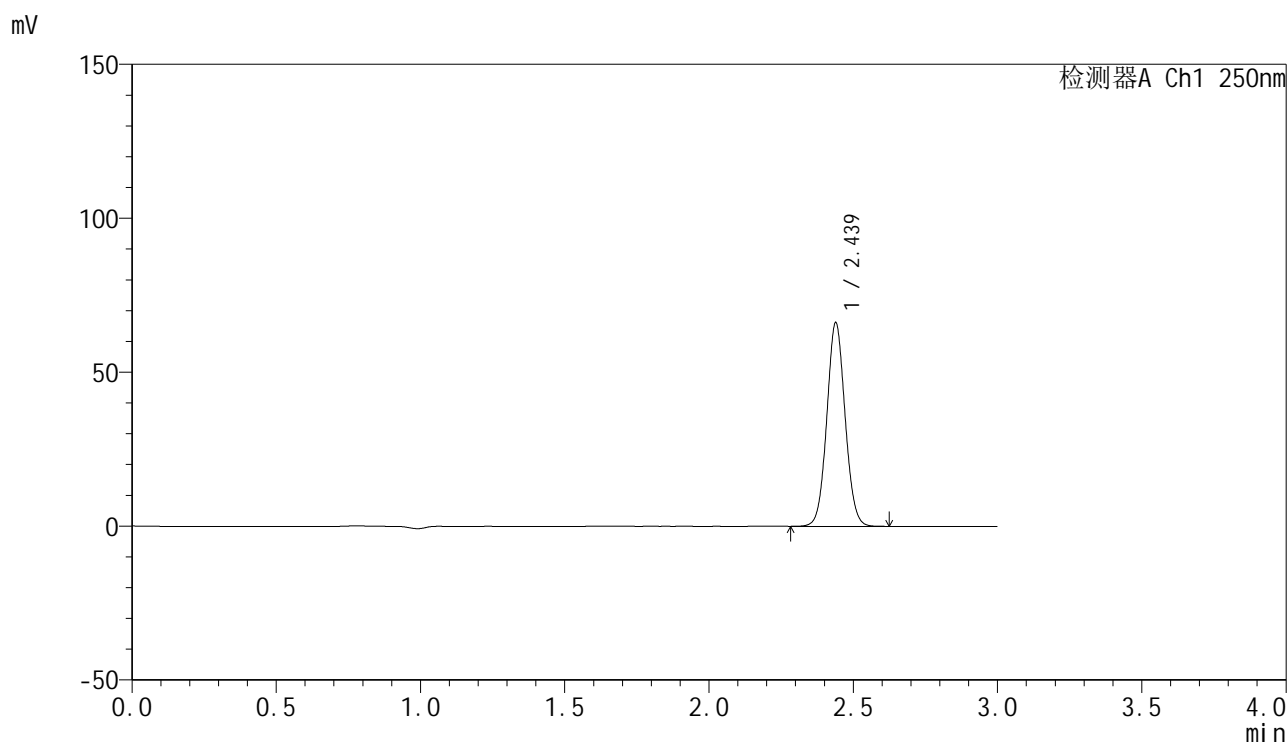
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	301252	100.000	68369	7108	1.063	--
总计		301252	100.000	68369			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-401-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

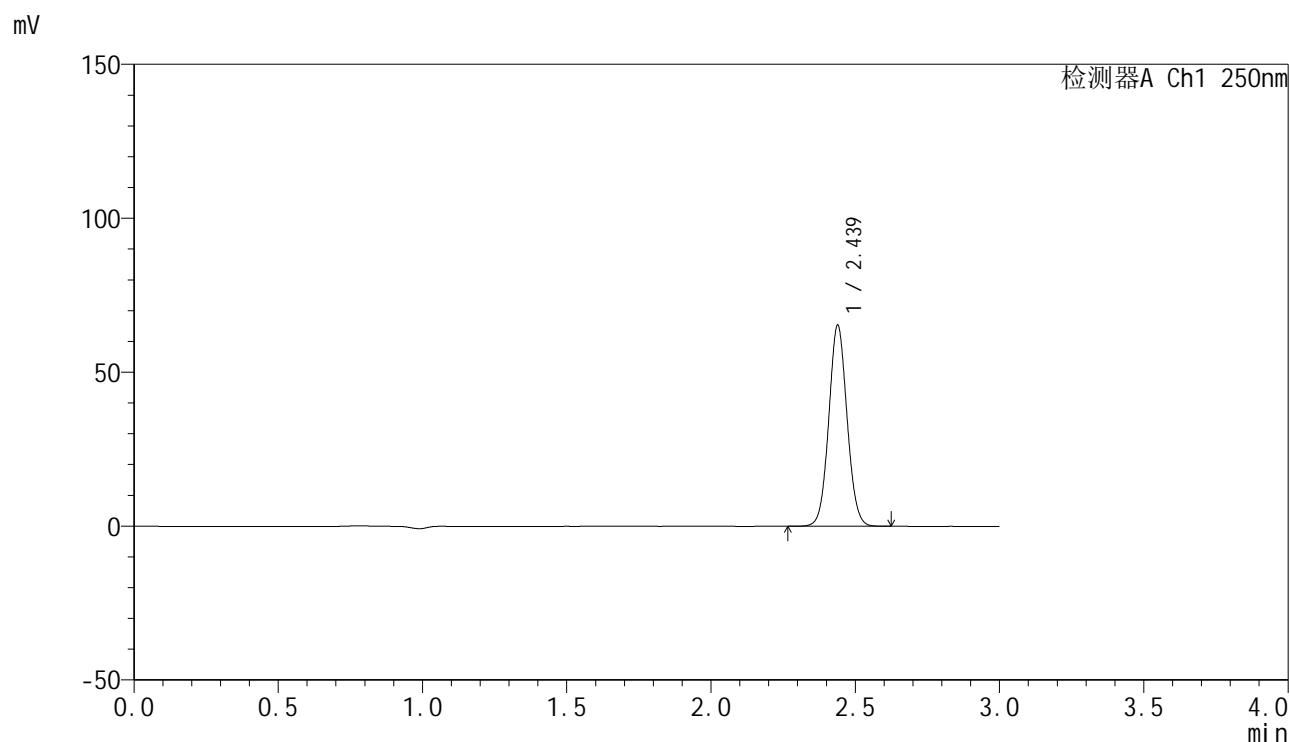
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	291758	100.000	66144	7090	1.063	--
总计		291758	100.000	66144			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-402-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

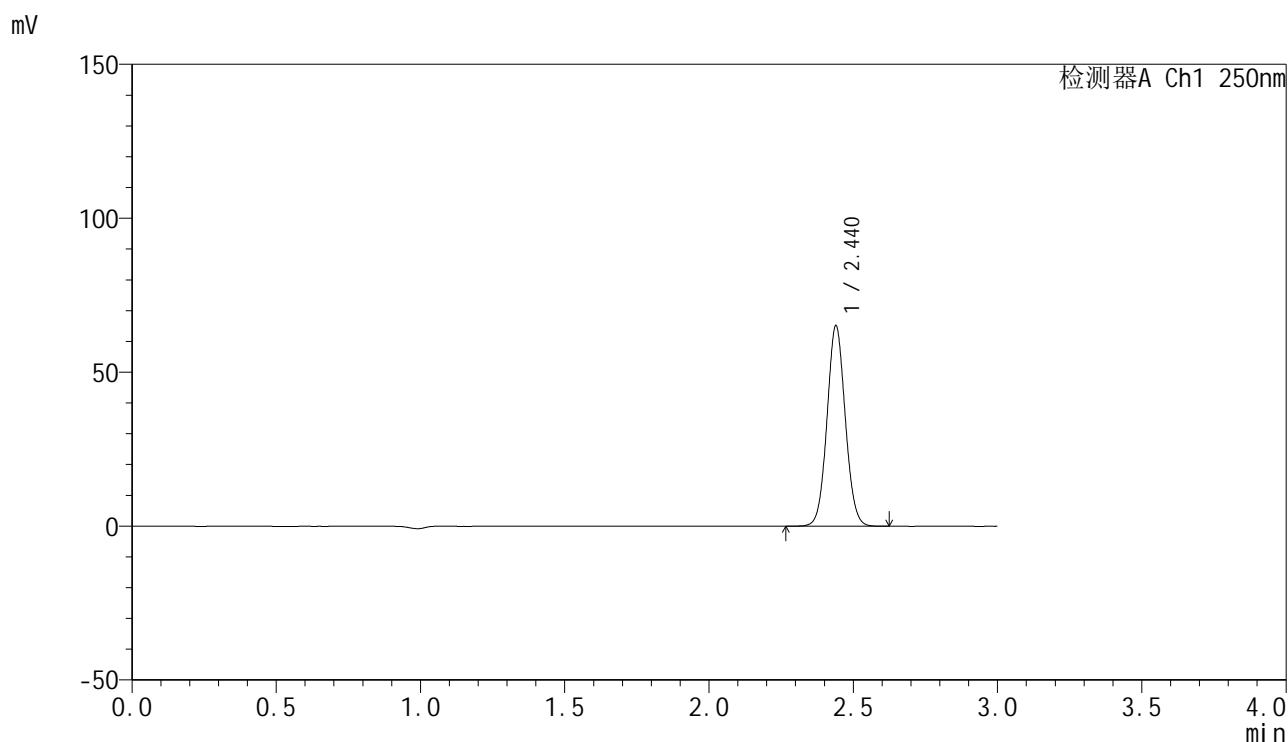
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	288304	100.000	65314	7093	1.062	--
总计		288304	100.000	65314			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-403-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

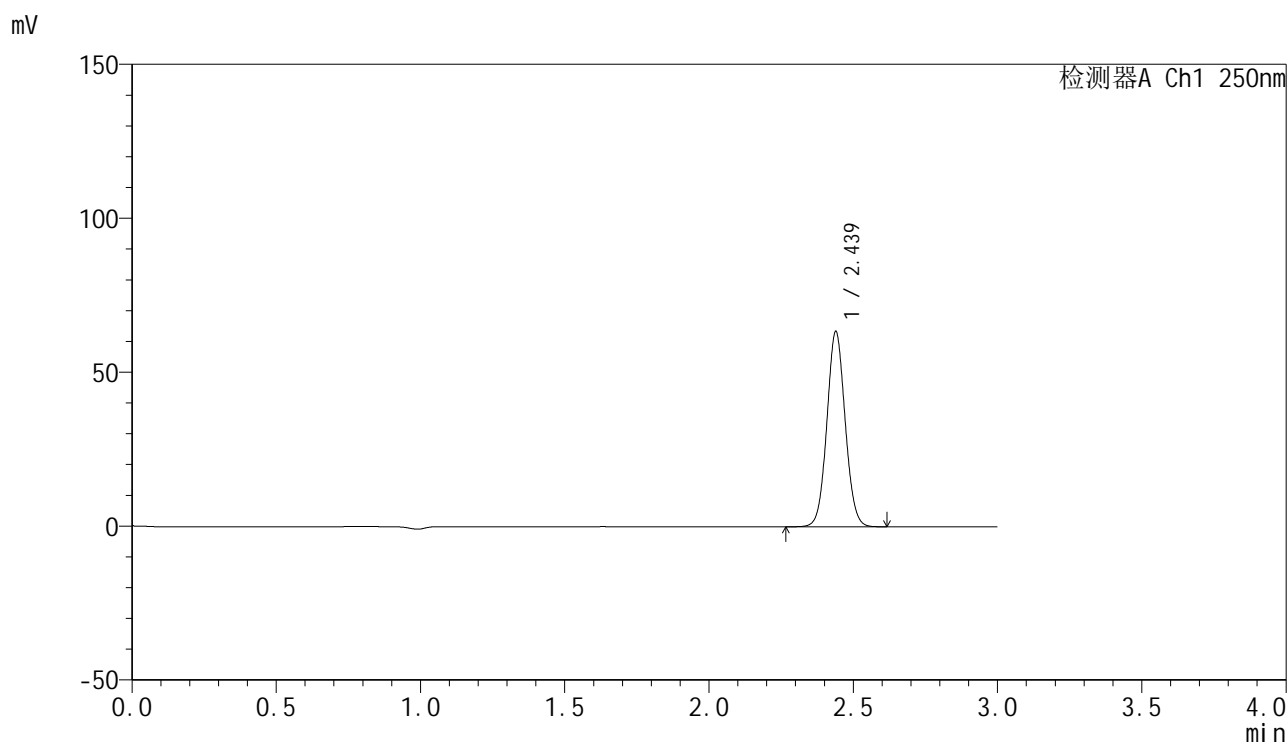
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	287274	100.000	65072	7104	1.063	--
总计		287274	100.000	65072			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-404-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:49:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	279784	100.000	63399	7089	1.063	--
总计		279784	100.000	63399			

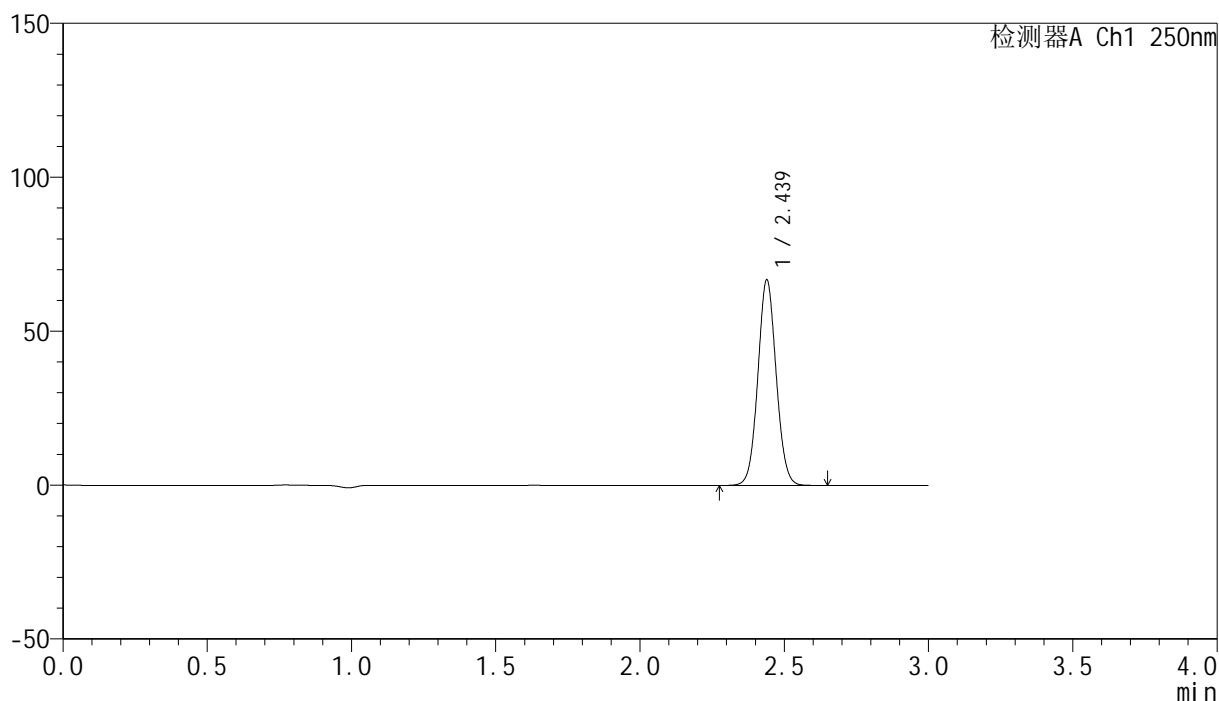
图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-405-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:53:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

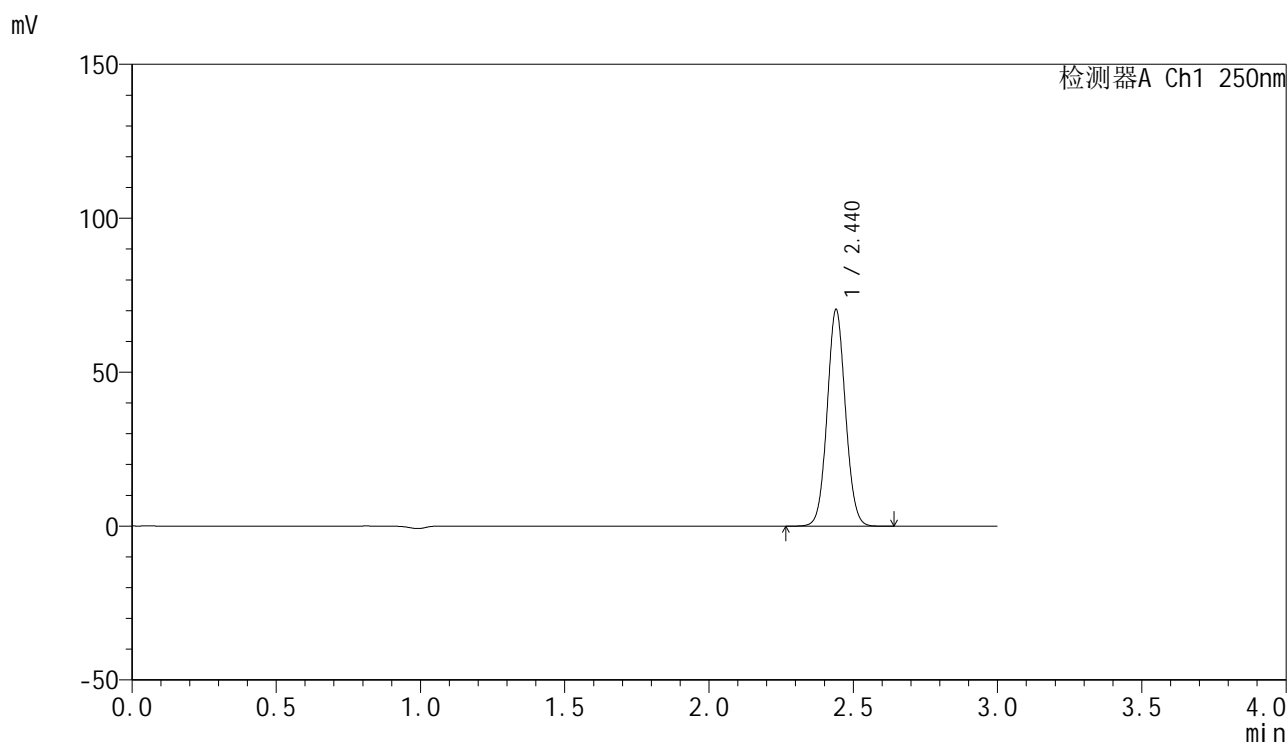
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	294944	100.000	66772	7083	1.063	--
总计		294944	100.000	66772			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-406-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 18:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

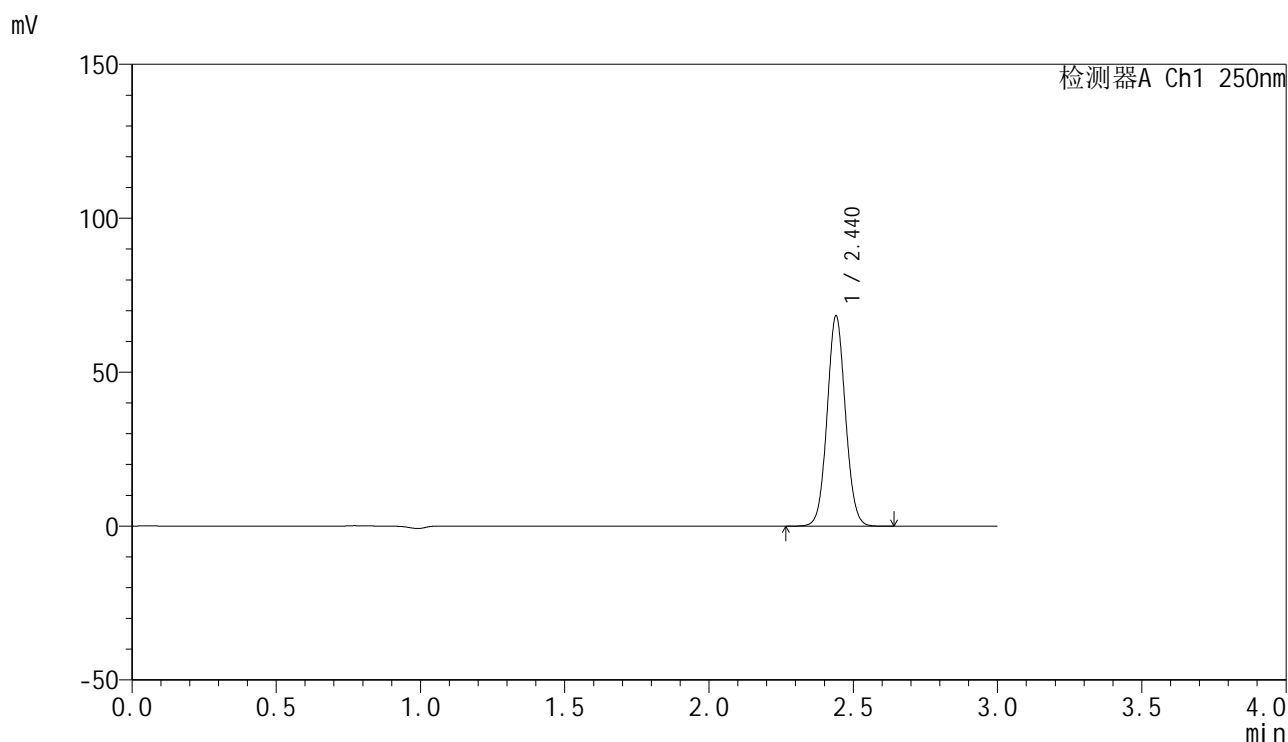
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	310566	100.000	70280	7104	1.063	--
总计		310566	100.000	70280			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-407-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

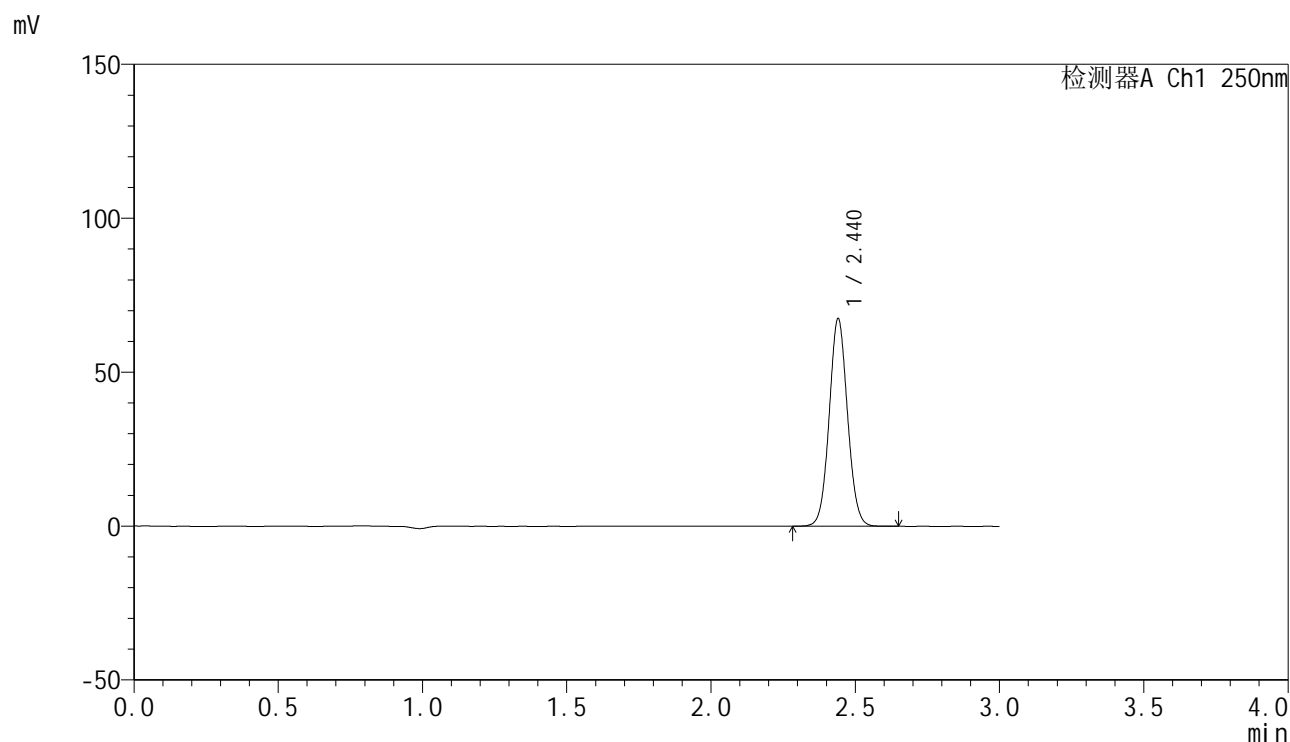
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	301396	100.000	68210	7106	1.064	--
总计		301396	100.000	68210			

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)-ph6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-408-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

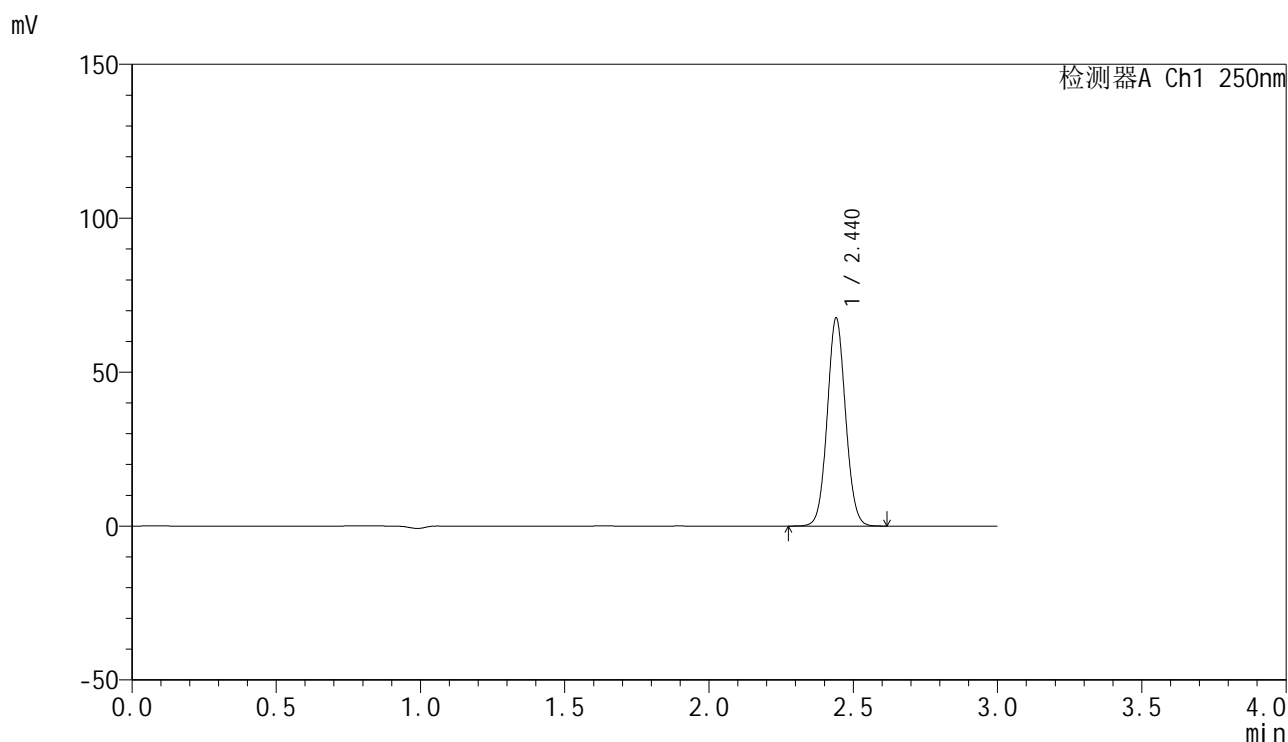
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	297840	100.000	67304	7098	1.064	--
总计		297840	100.000	67304			

图125 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-409-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:06:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

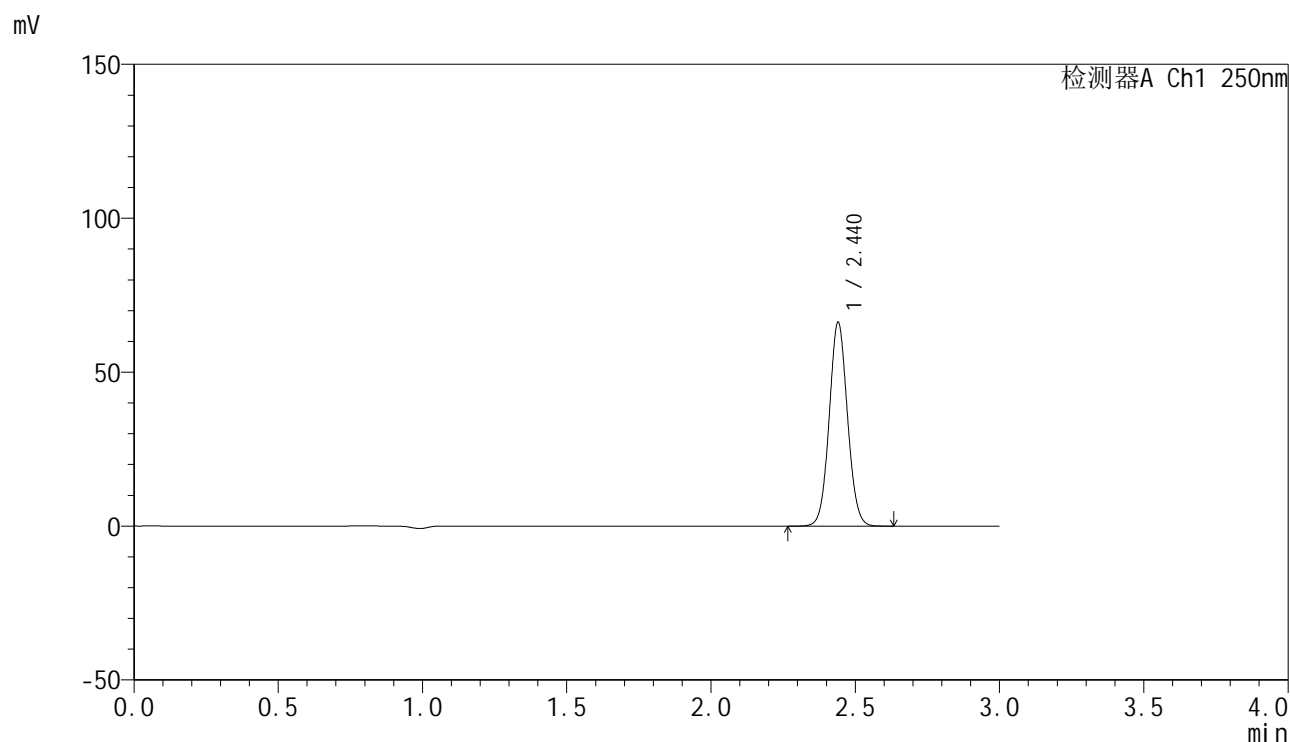
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	298222	100.000	67408	7106	1.064	--
总计		298222	100.000	67408			

图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-410-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

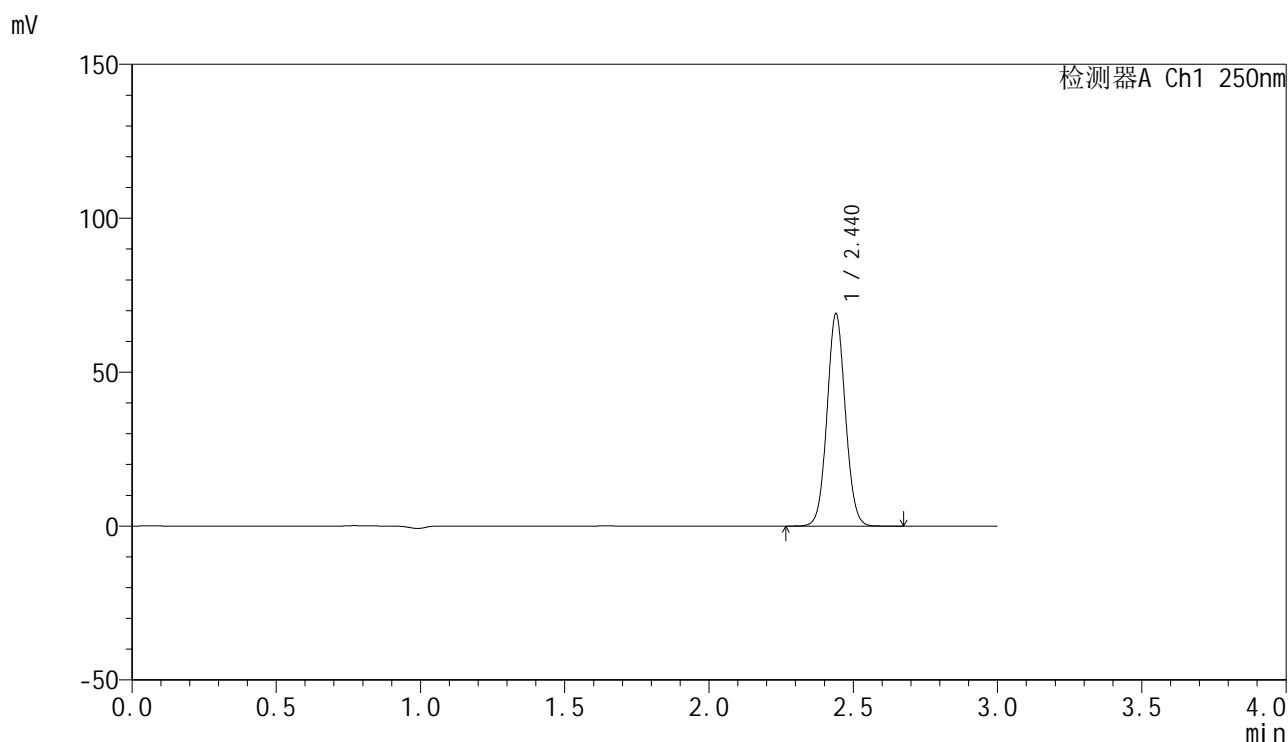
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	291975	100.000	66068	7114	1.064	--
总计		291975	100.000	66068			

图127 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-411-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:13:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

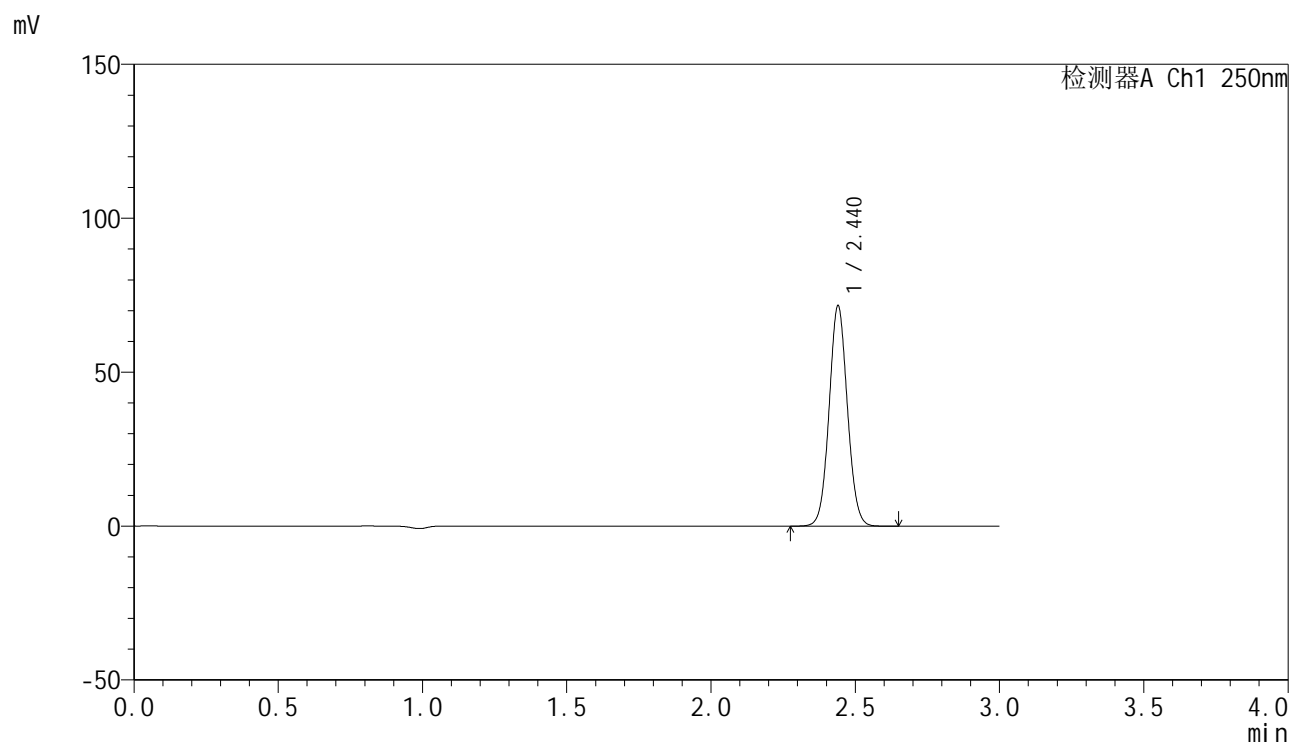
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	304764	100.000	68942	7092	1.064	--
总计		304764	100.000	68942			

图128 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-412-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

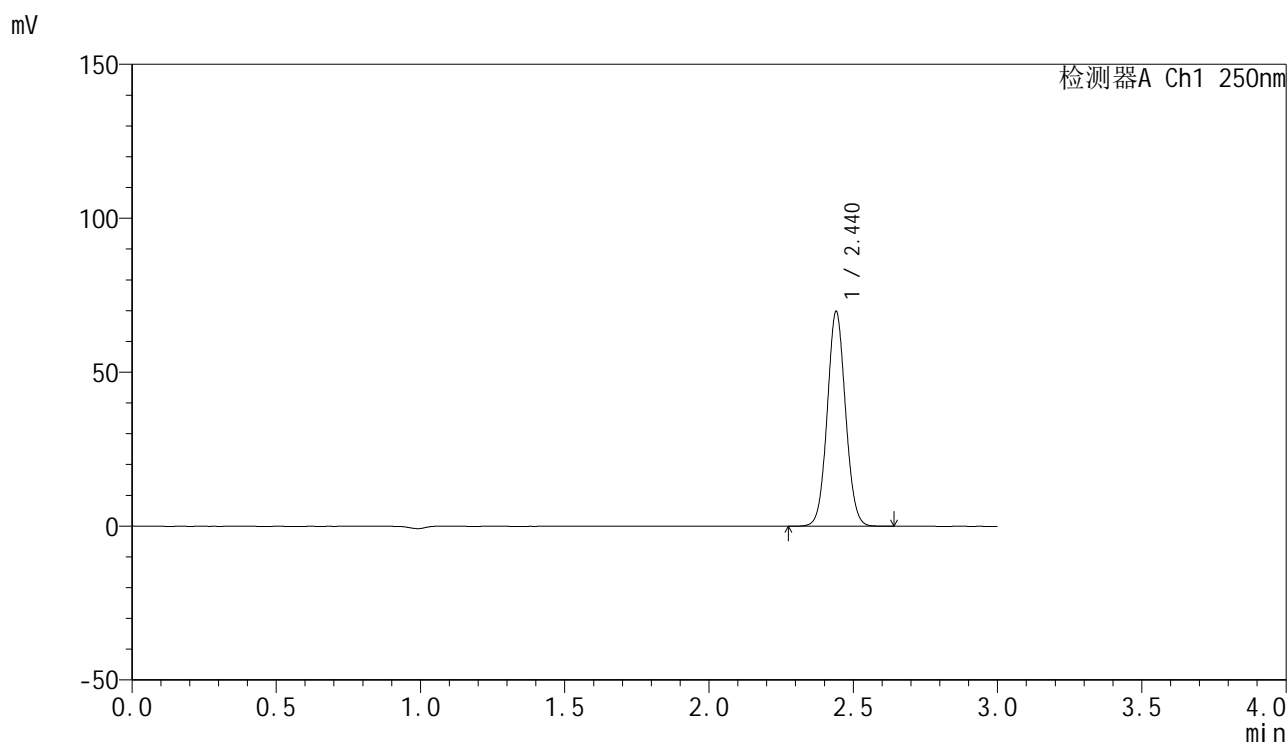
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	315800	100.000	71494	7108	1.064	--
总计		315800	100.000	71494			

图129 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-413-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

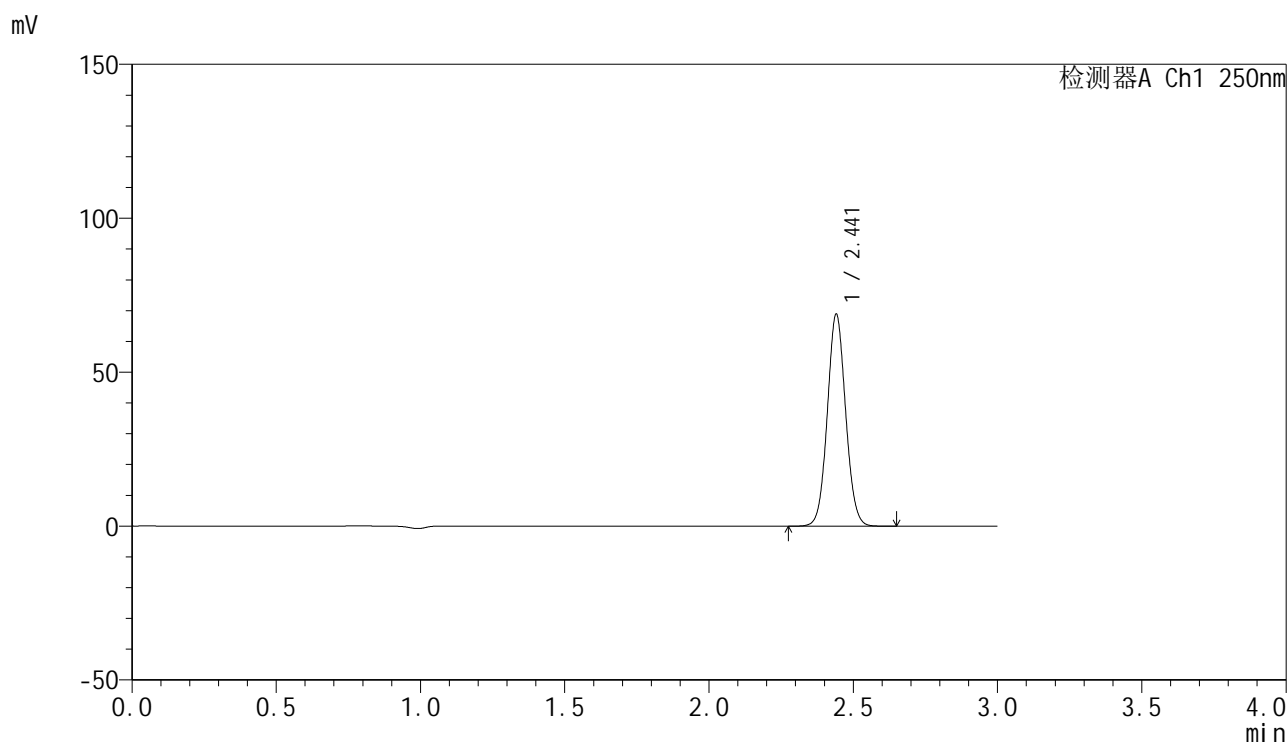
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	307605	100.000	69586	7108	1.064	--
总计		307605	100.000	69586			

图130 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-414-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:23:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

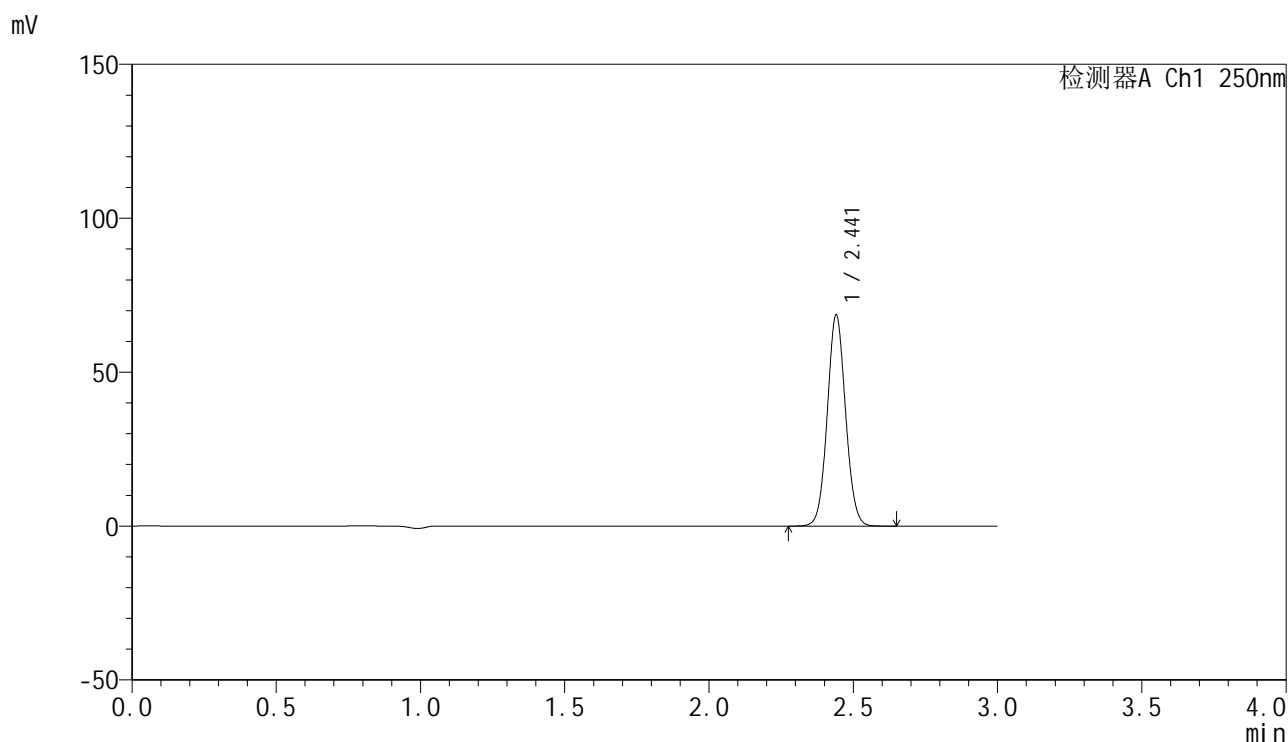
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	303785	100.000	68642	7098	1.065	--
总计		303785	100.000	68642			

图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-415-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

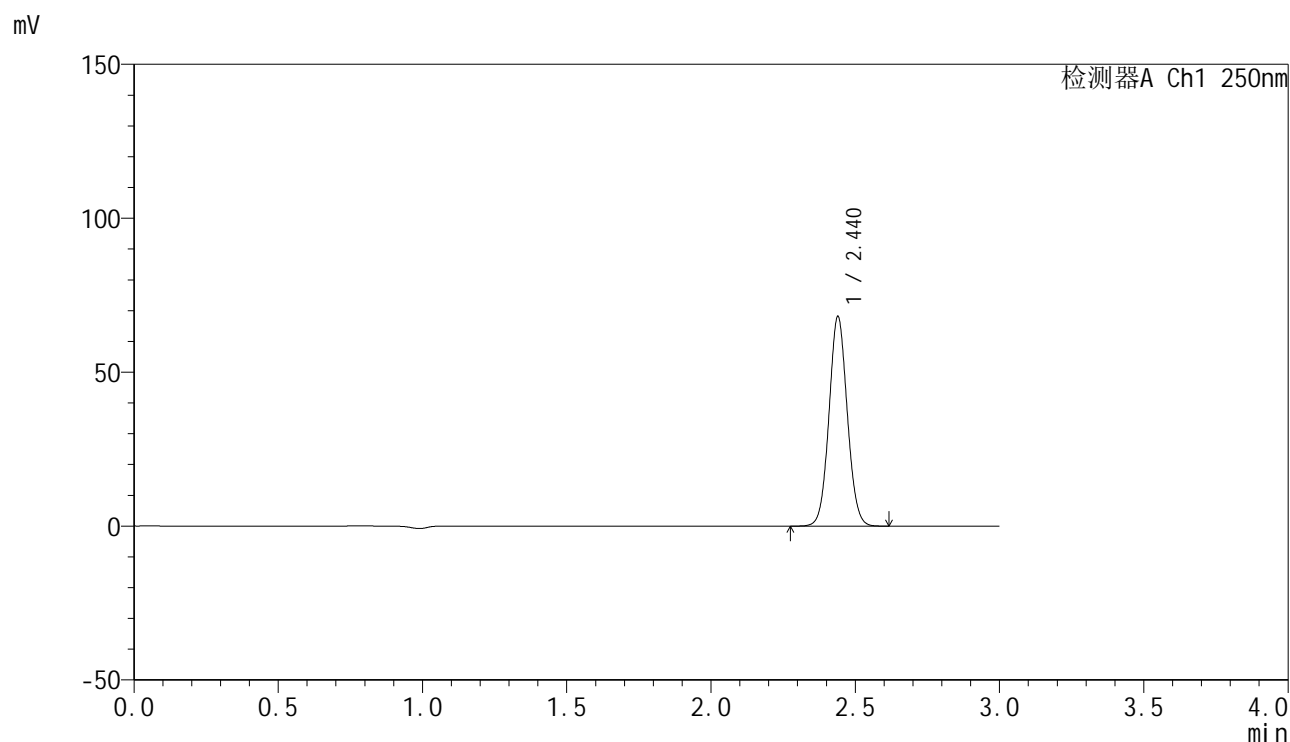
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	302566	100.000	68402	7101	1.064	--
总计		302566	100.000	68402			

图132 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-416-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

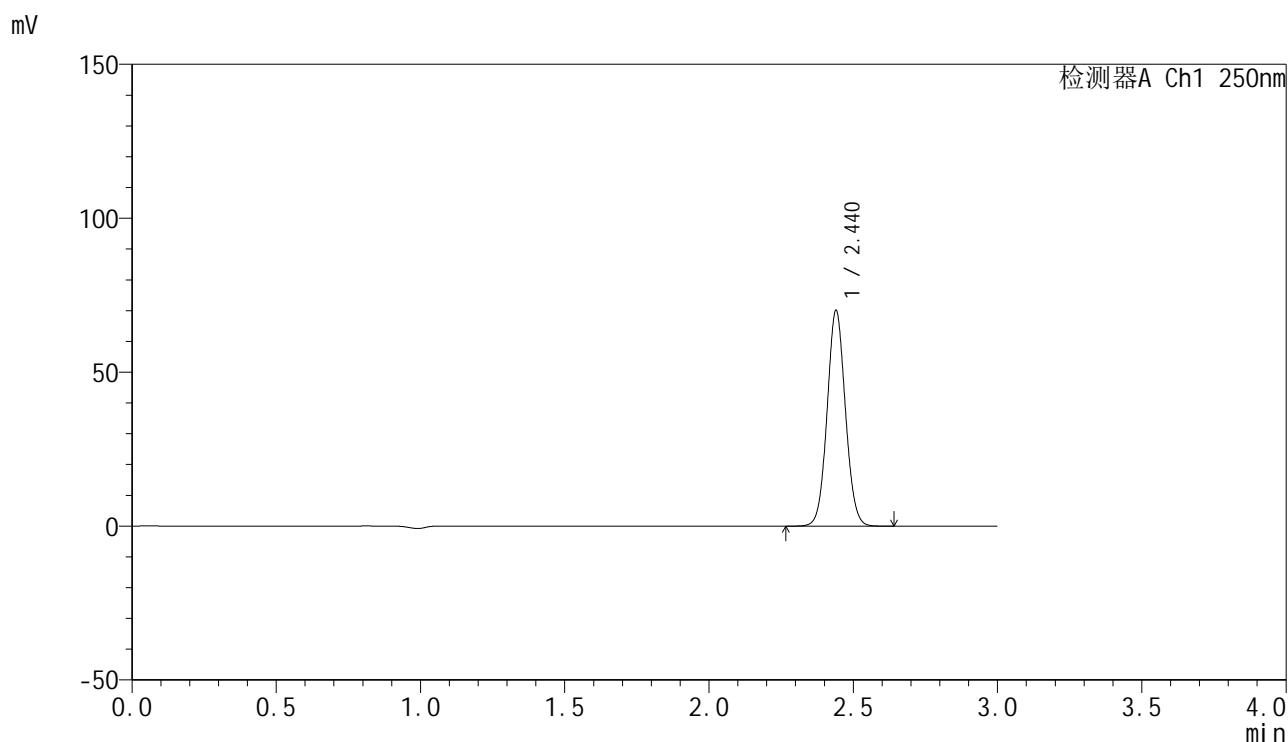
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	300287	100.000	68051	7114	1.064	--
总计		300287	100.000	68051			

图133 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-417-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	309030	100.000	69962	7110	1.064	--
总计		309030	100.000	69962			

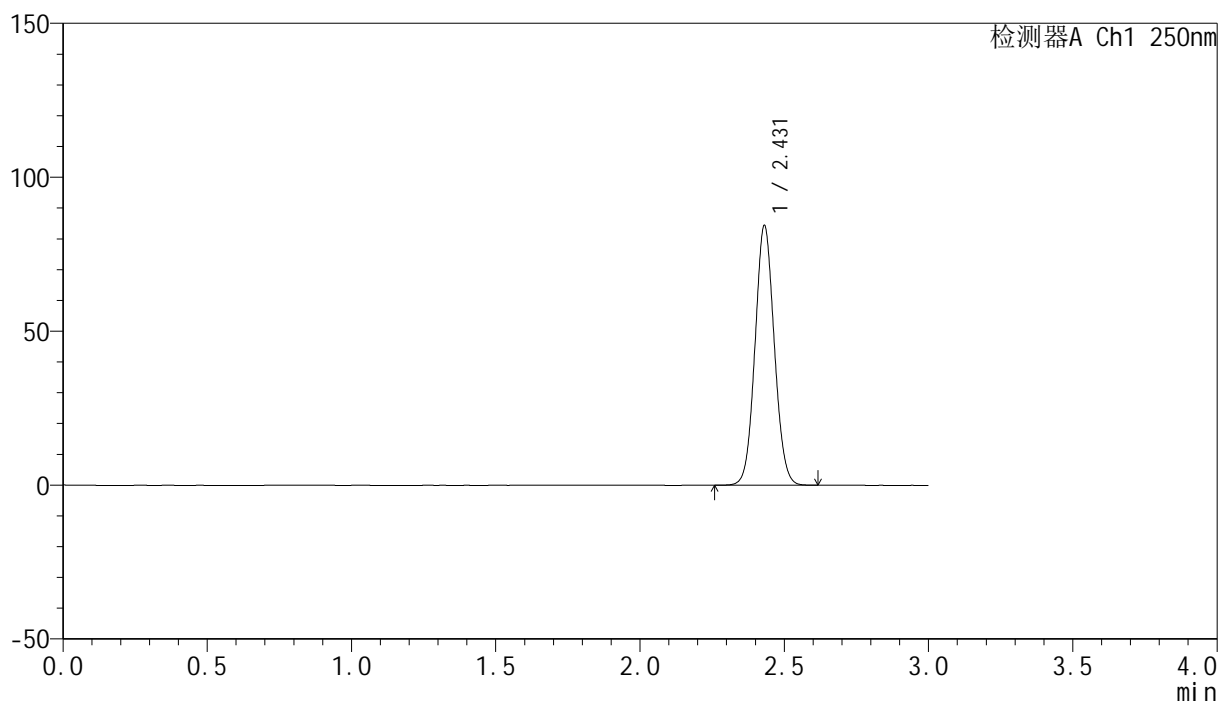
图134 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-418-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:37:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:28:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

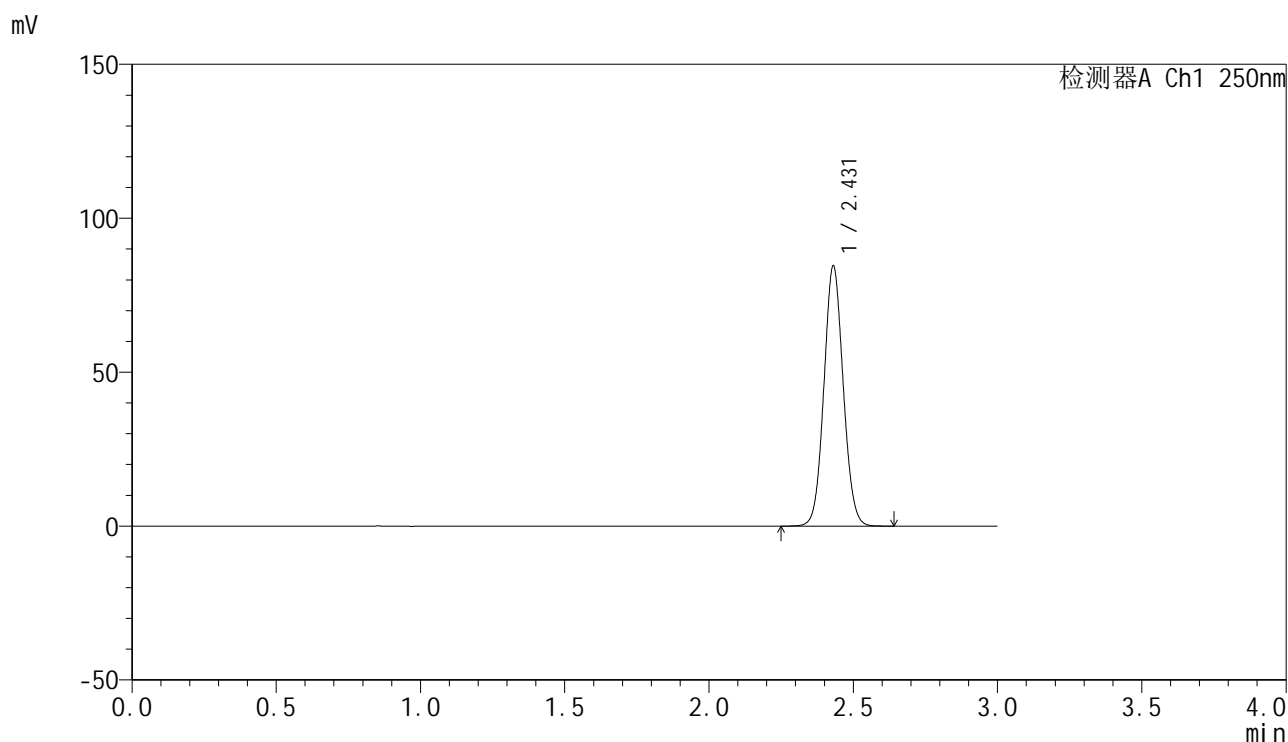
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	391871	100.000	84367	6332	1.071	--
总计		391871	100.000	84367			

图135 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-419-2 - cbzj-BXK3152p-10mg-T2P-rcqx-ph6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241105-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 19:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/06 09:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	392489	100.000	84509	6333	1.072	--
总计		392489	100.000	84509			

图136 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2