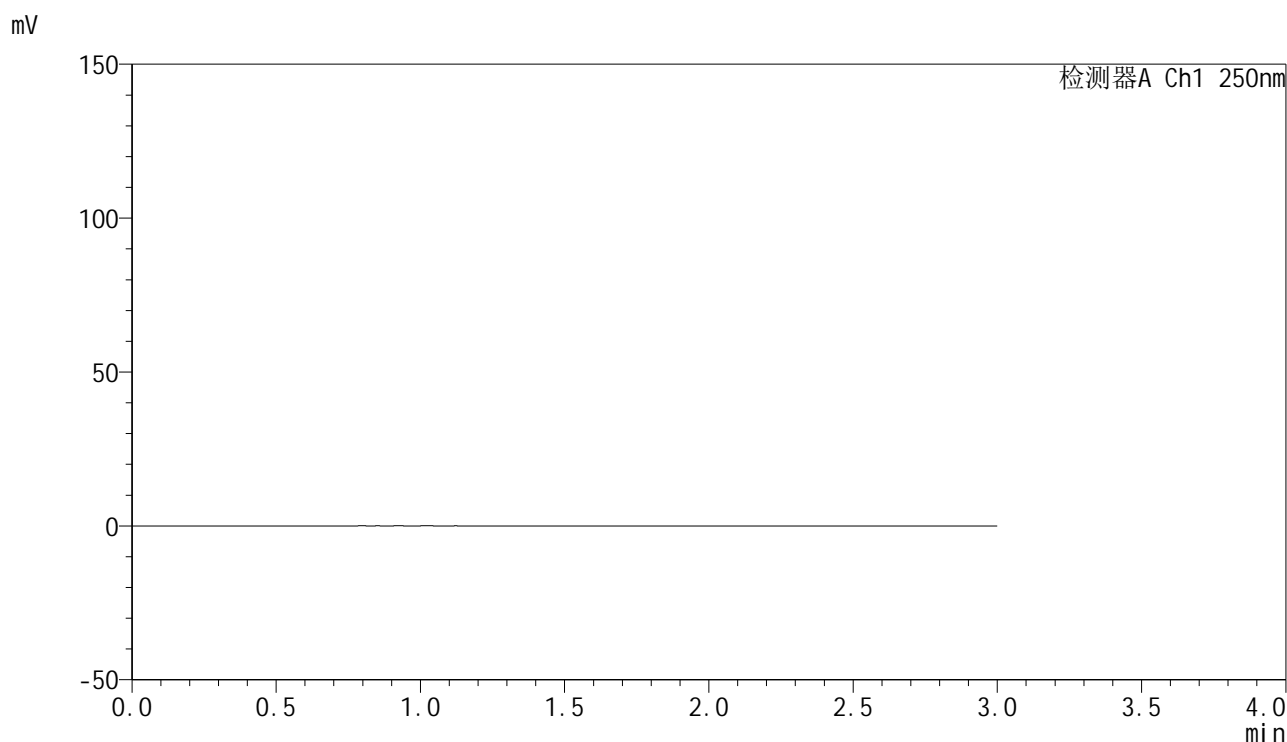


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-284-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

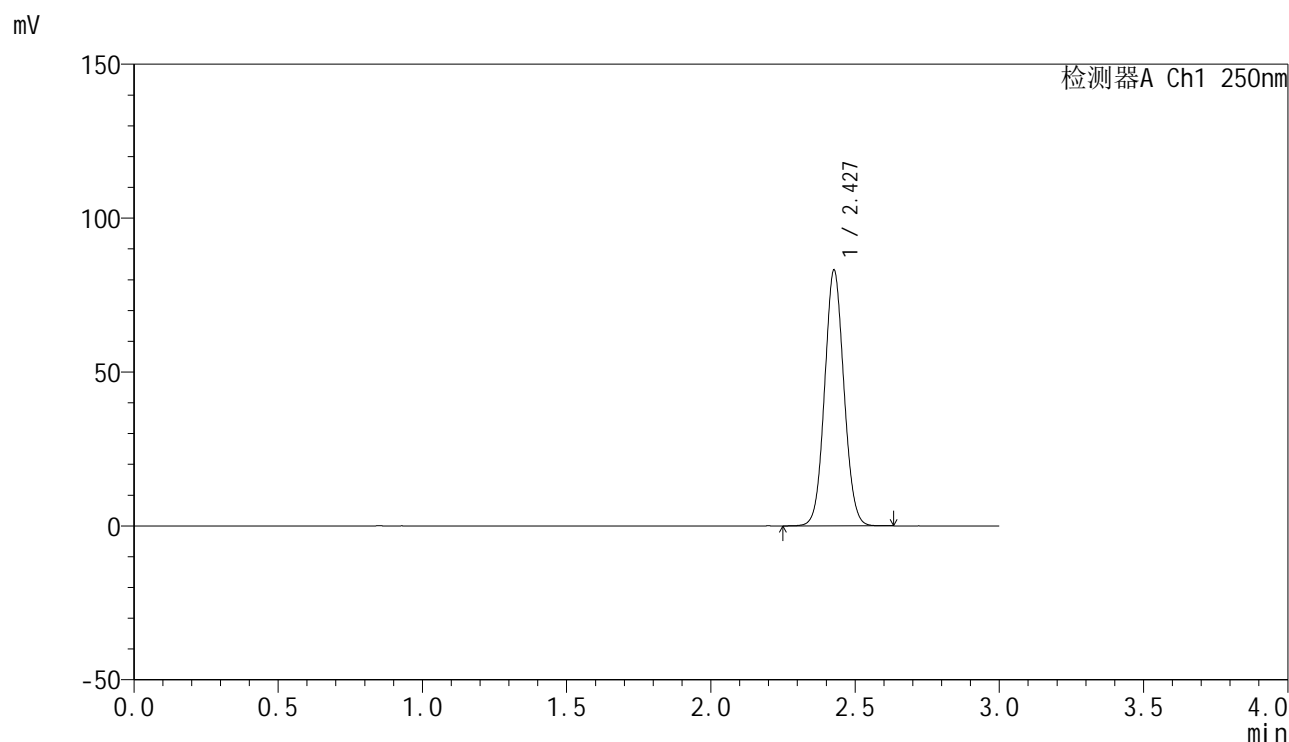
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-285-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

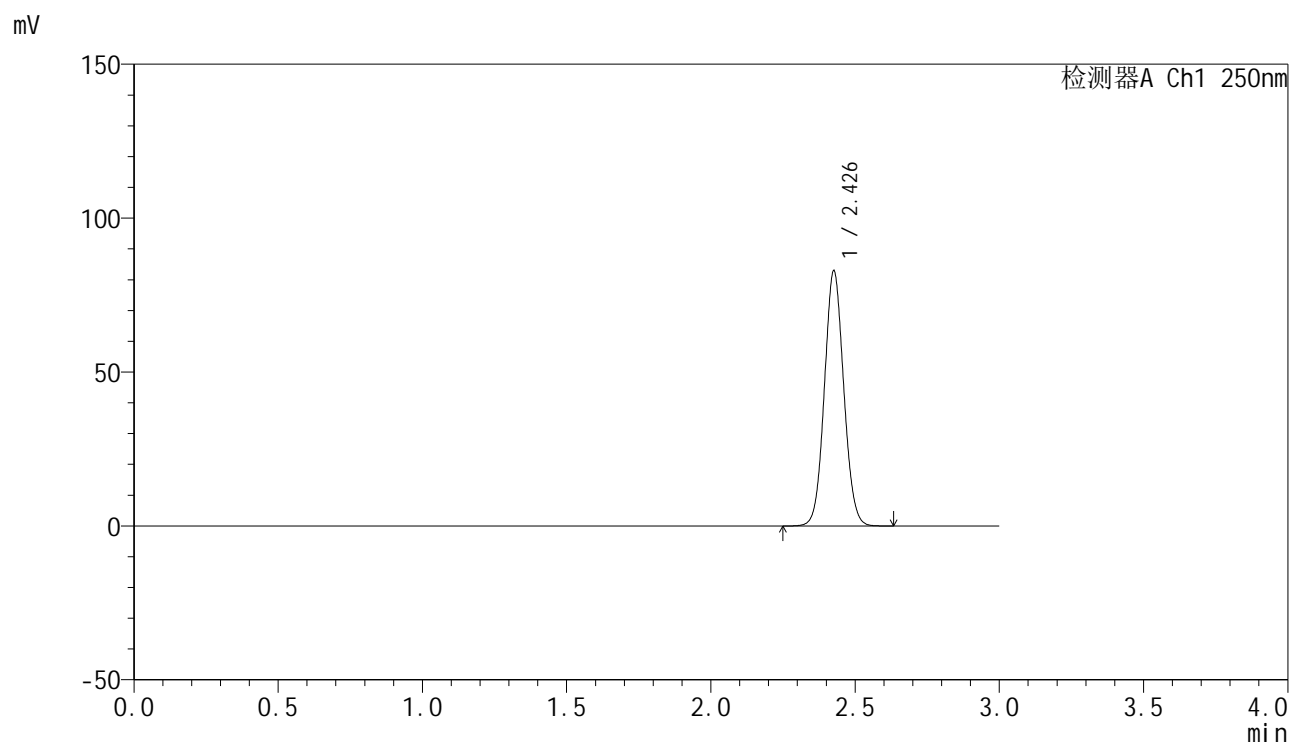
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	385799	100.000	82559	6322	1.070	--
总计		385799	100.000	82559			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-286-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

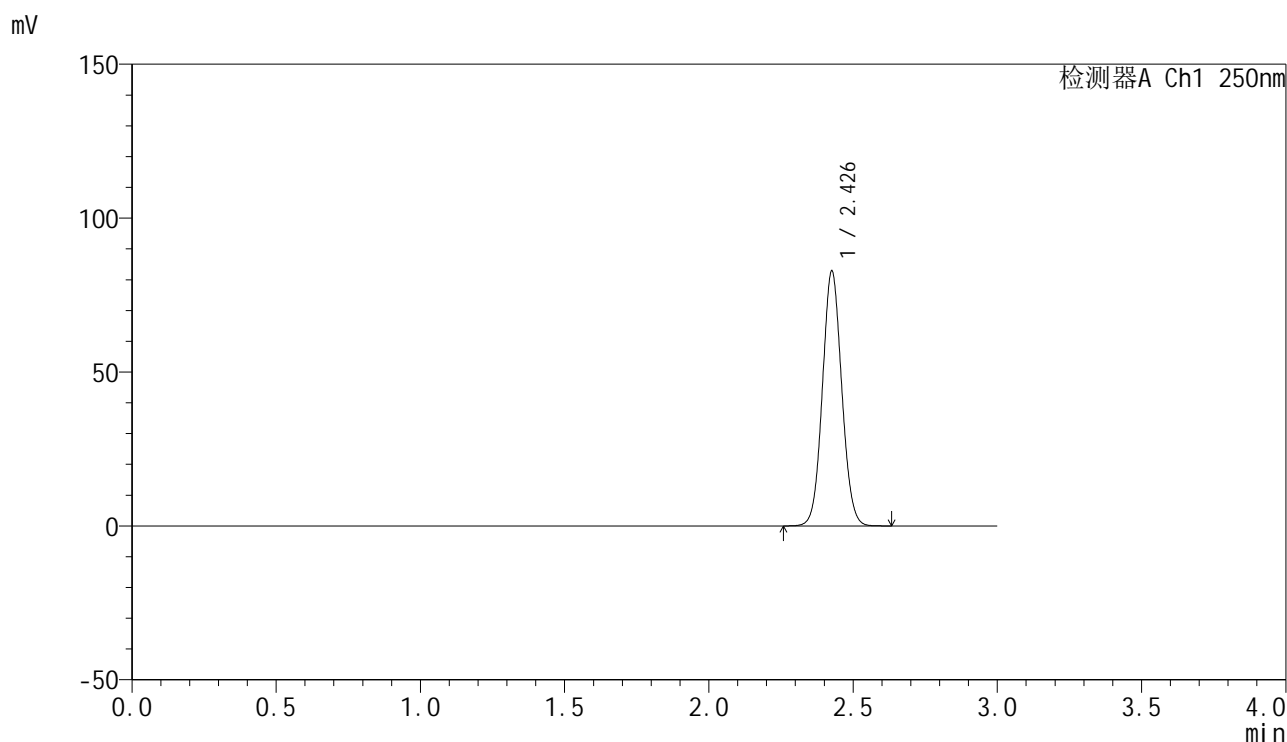
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	385543	100.000	82148	6301	1.071	--
总计		385543	100.000	82148			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-287-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

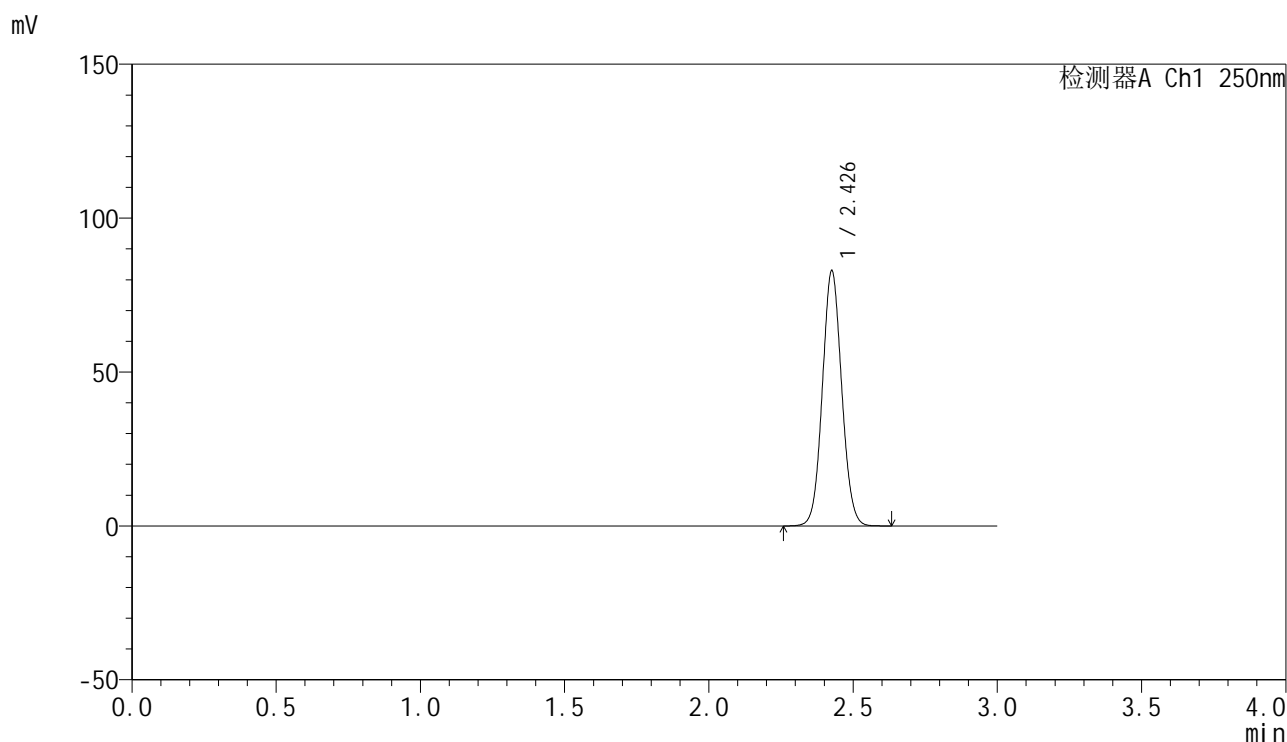
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	384701	100.000	82043	6308	1.071	--
总计		384701	100.000	82043			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-288-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

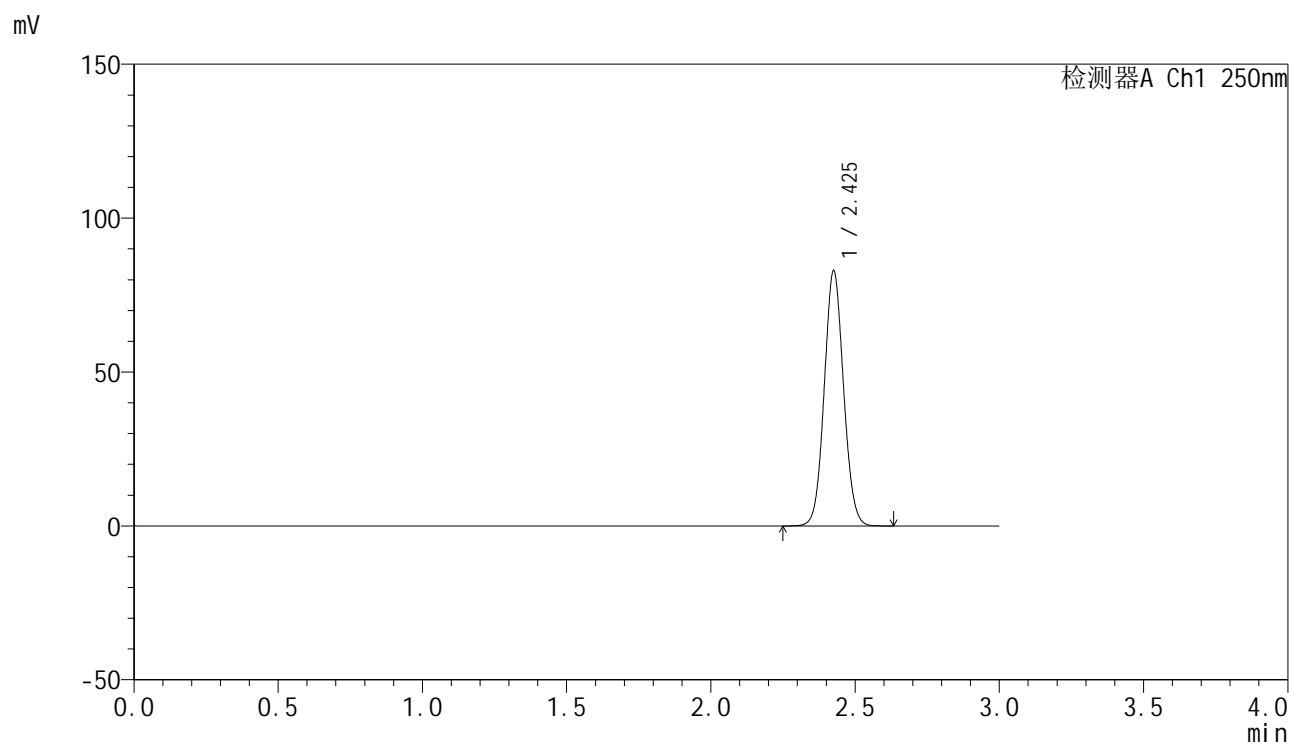
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	385467	100.000	82135	6300	1.071	--
总计		385467	100.000	82135			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-289-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

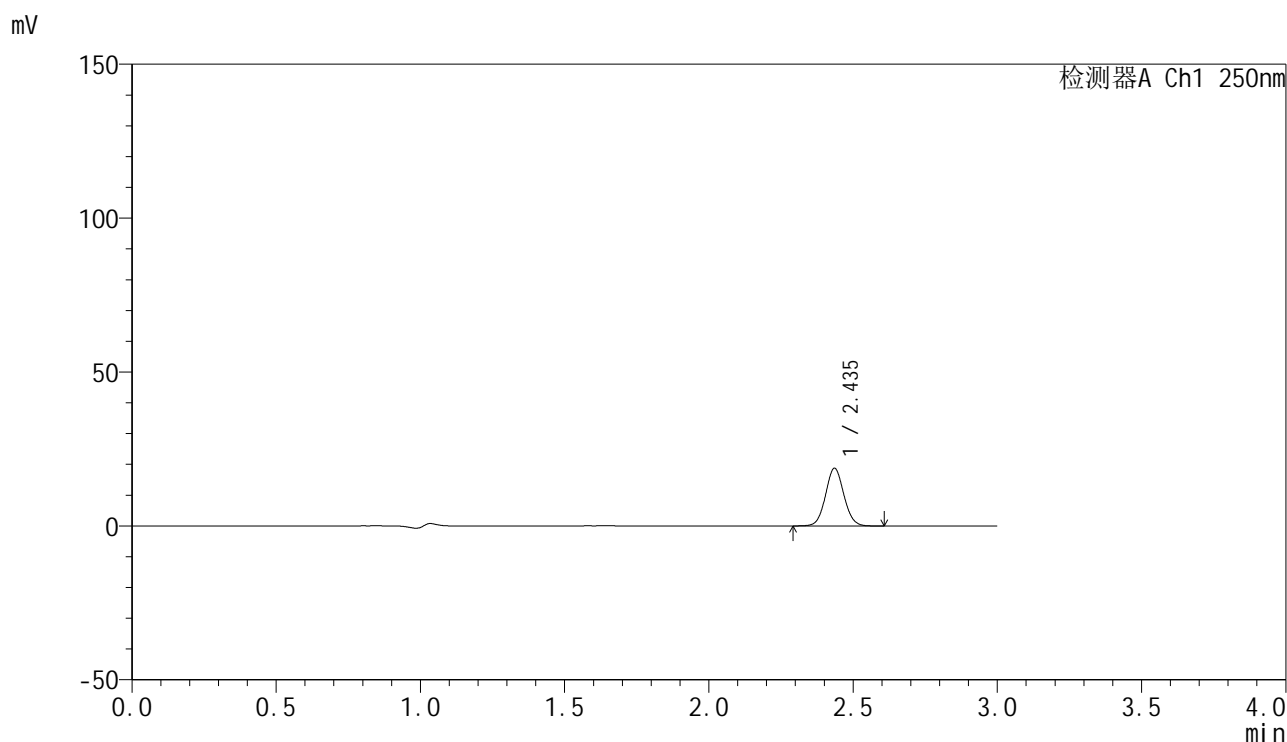
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	385009	100.000	82275	6315	1.071	--
总计		385009	100.000	82275			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-290-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

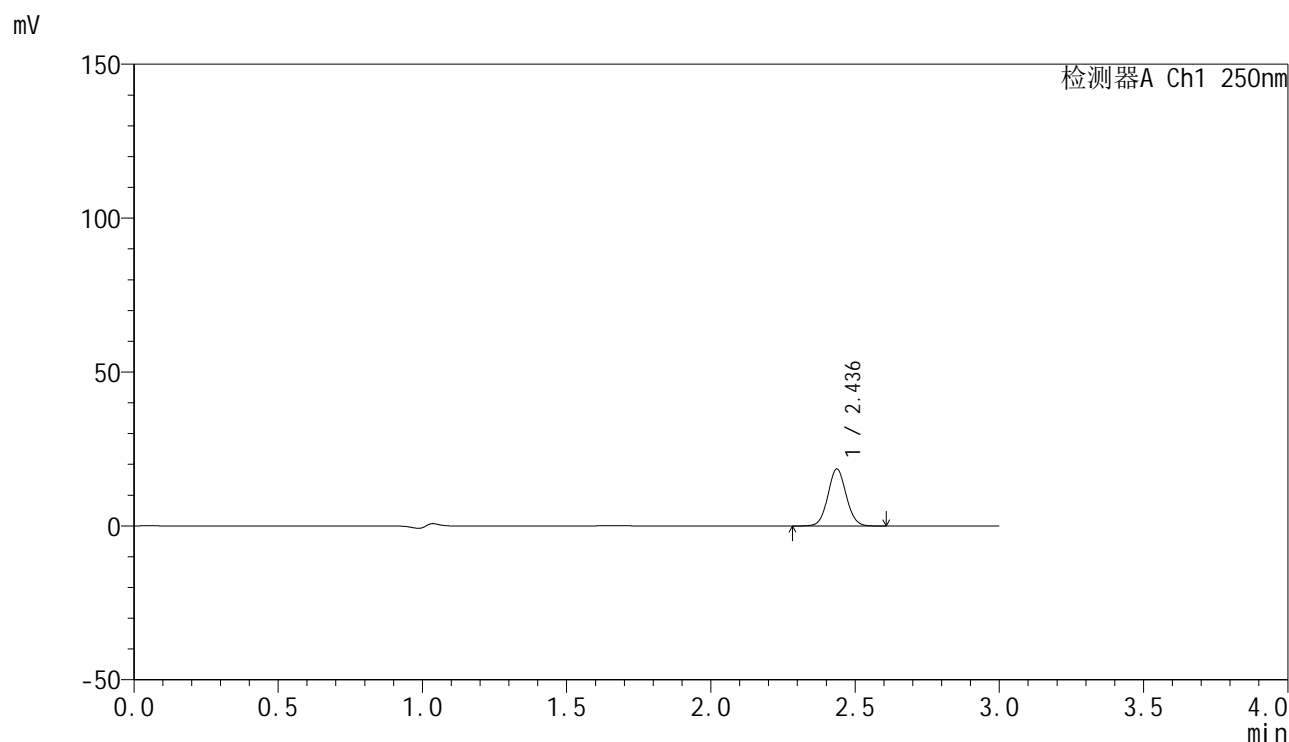
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	82628	100.000	18637	7076	1.061	--
总计		82628	100.000	18637			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-291-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

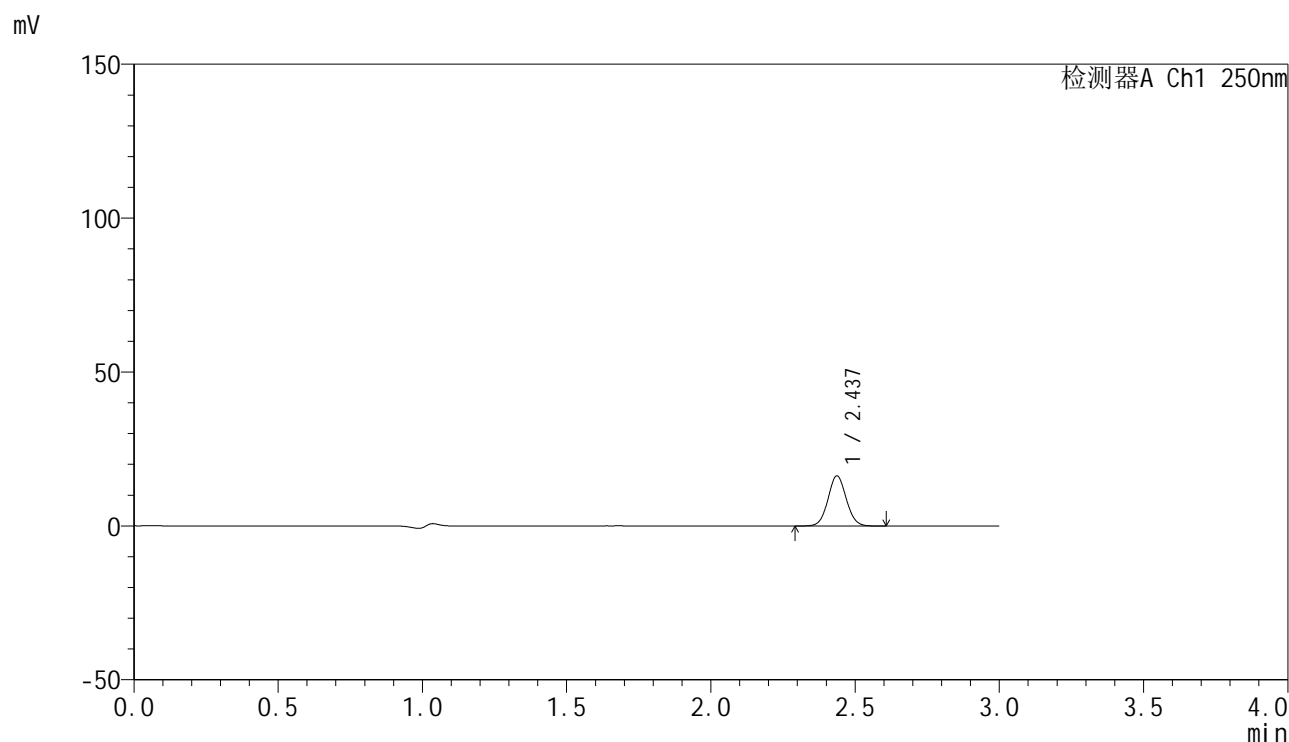
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	81894	100.000	18499	7087	1.061	--
总计		81894	100.000	18499			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-292-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	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

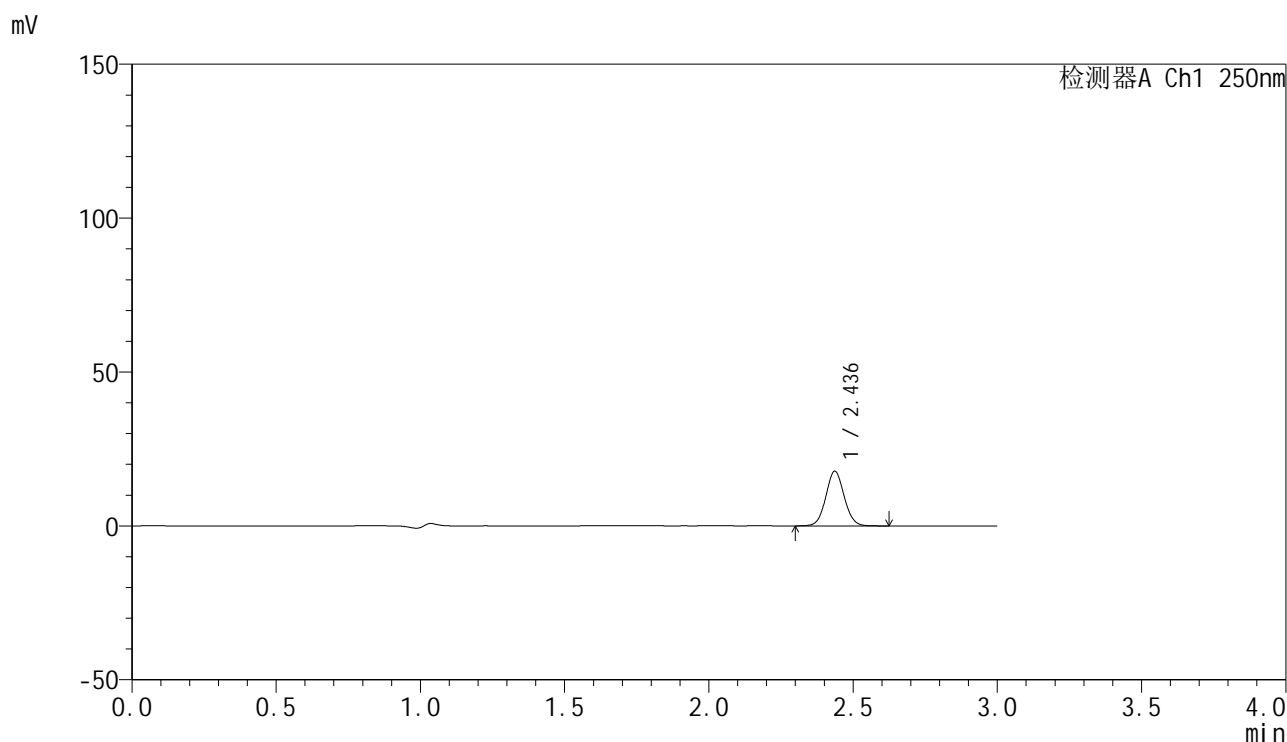


# SMF-4099

## <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 - 0-23/26-293-2 - 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 μl      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

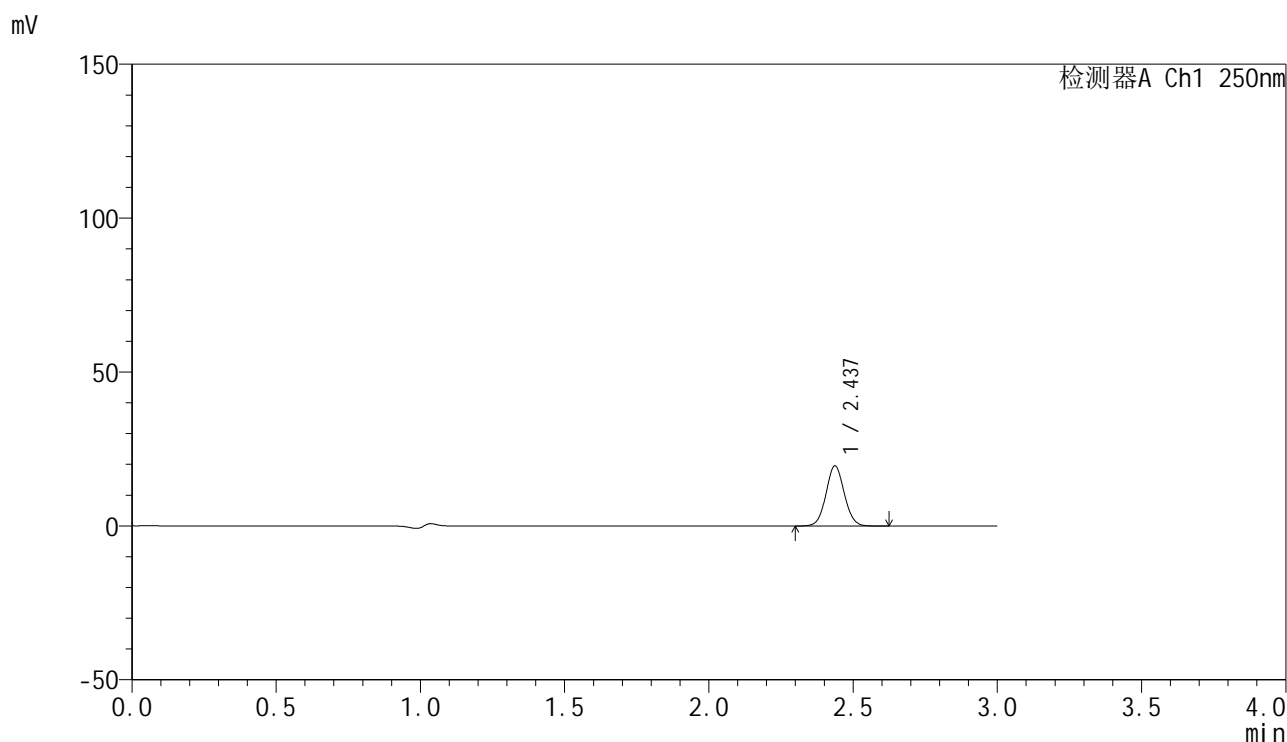
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	78458	100.000	17730	7074	1.061	--
总计		78458	100.000	17730			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-294-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

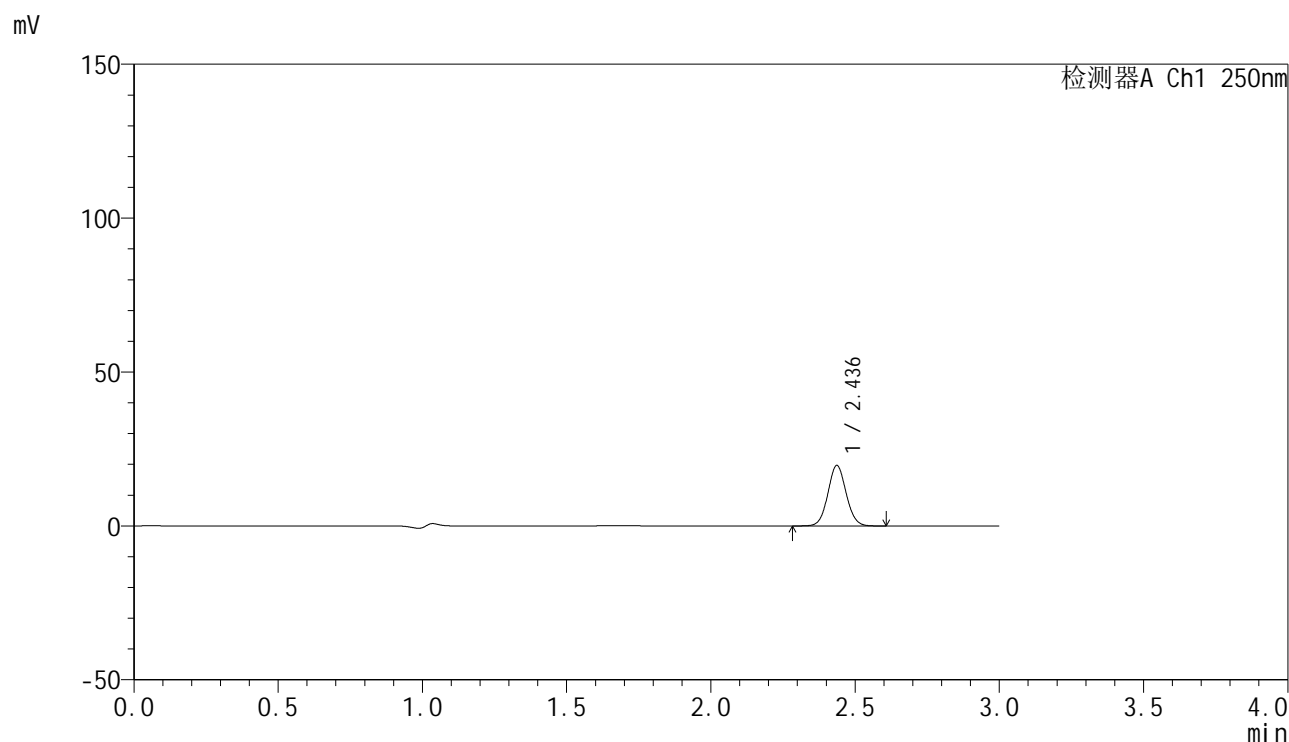
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	86325	100.000	19525	7077	1.061	--
总计		86325	100.000	19525			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-295-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

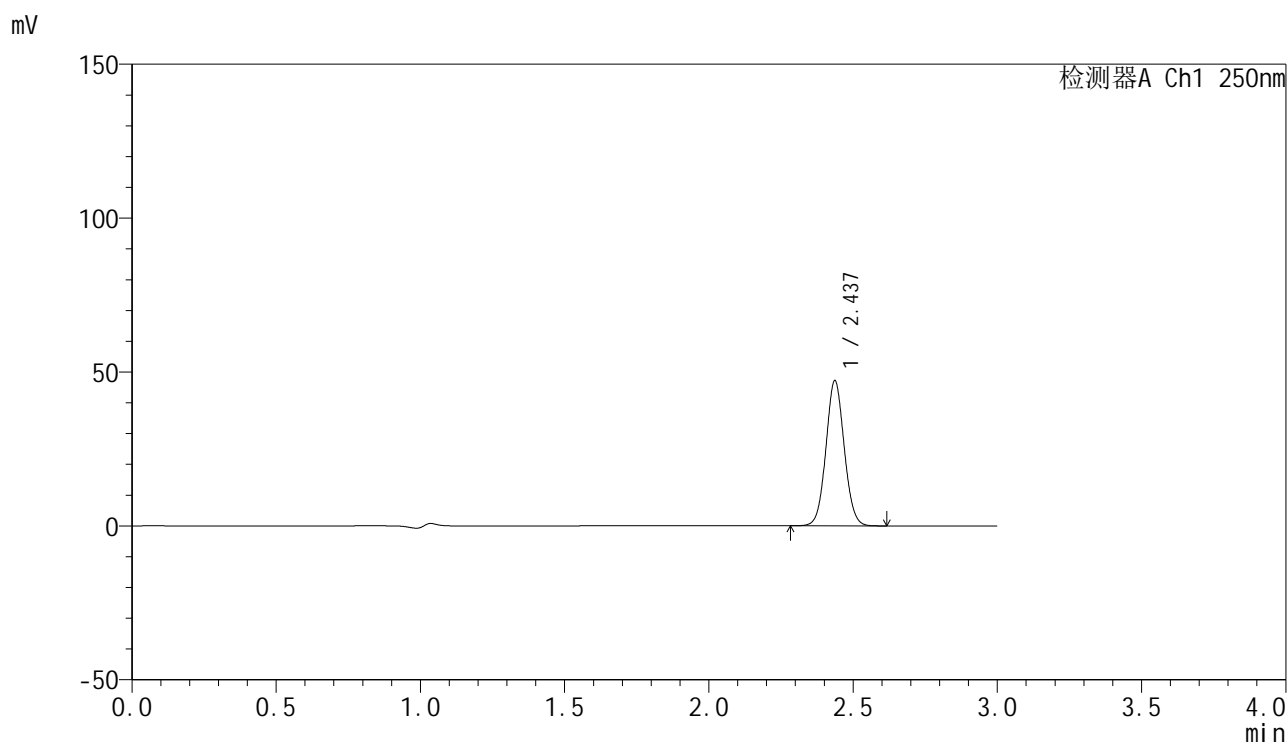
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	86613	100.000	19621	7093	1.062	--
总计		86613	100.000	19621			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-296-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

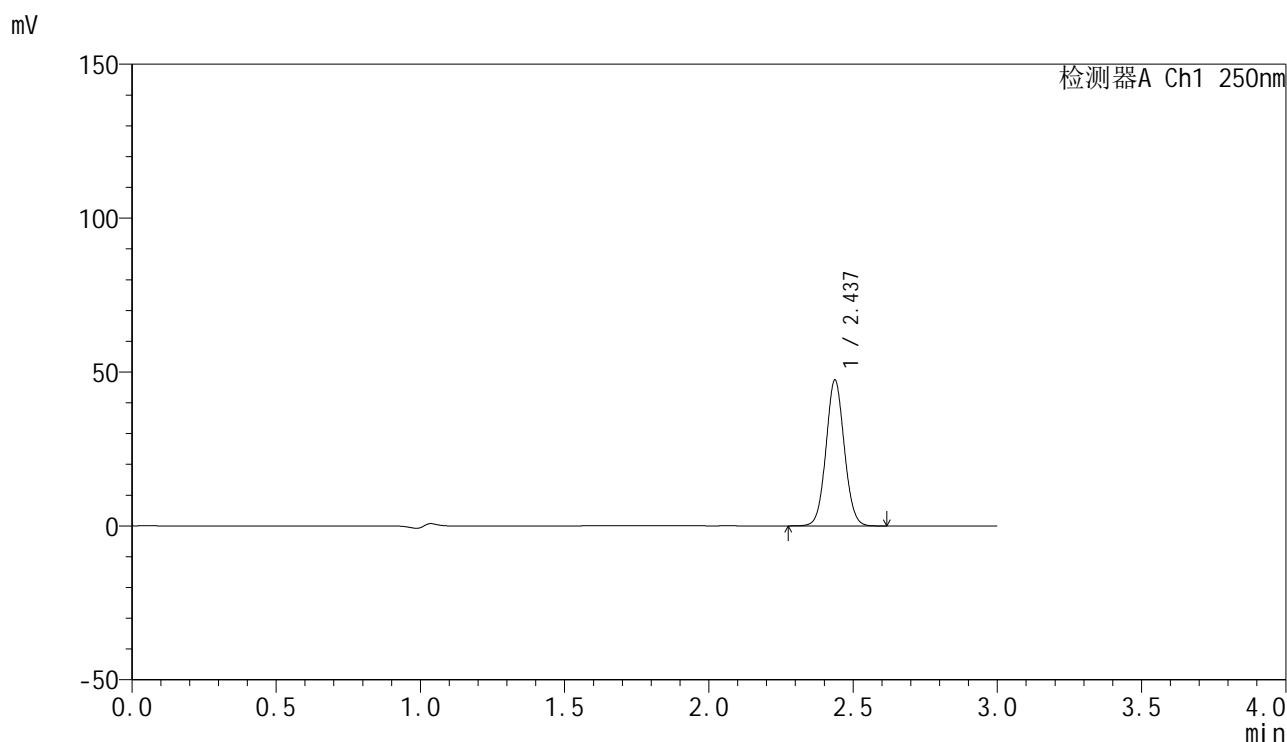
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	208174	100.000	47103	7092	1.061	--
总计		208174	100.000	47103			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-297-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

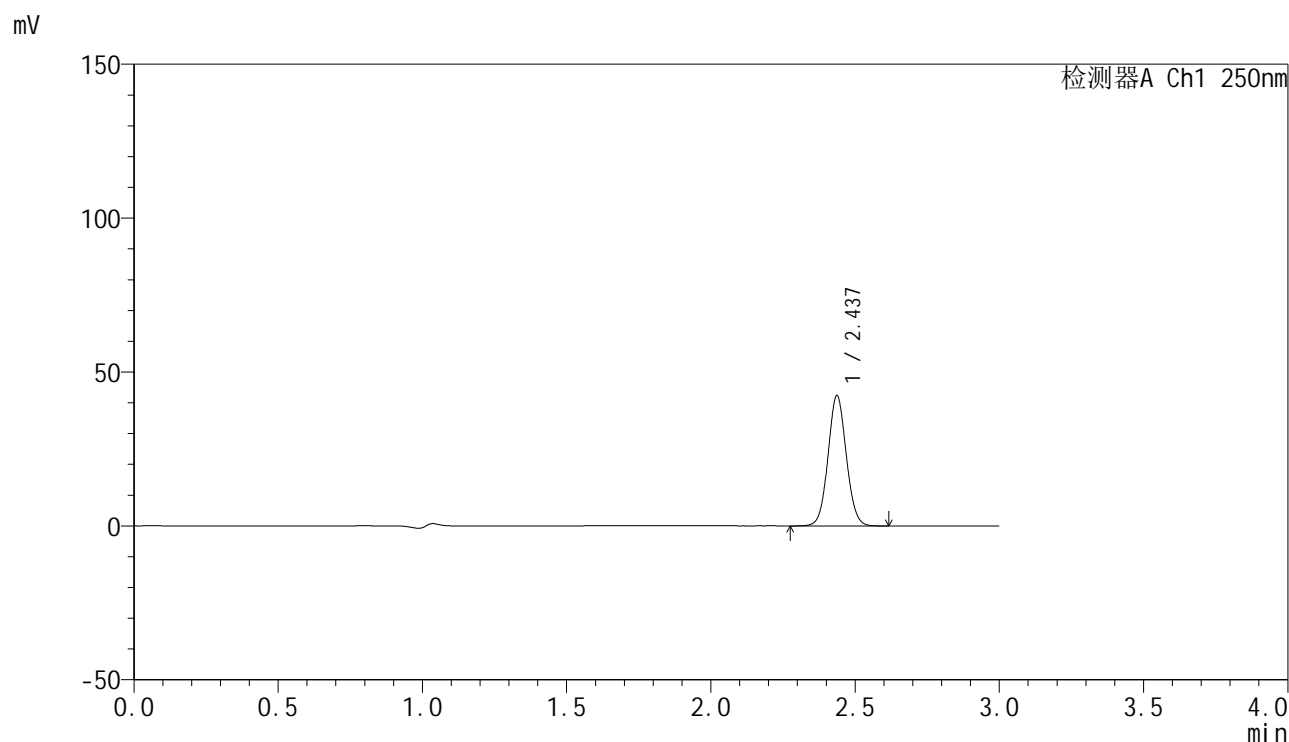
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	209251	100.000	47341	7081	1.062	--
总计		209251	100.000	47341			

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 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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  $\mu$ 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

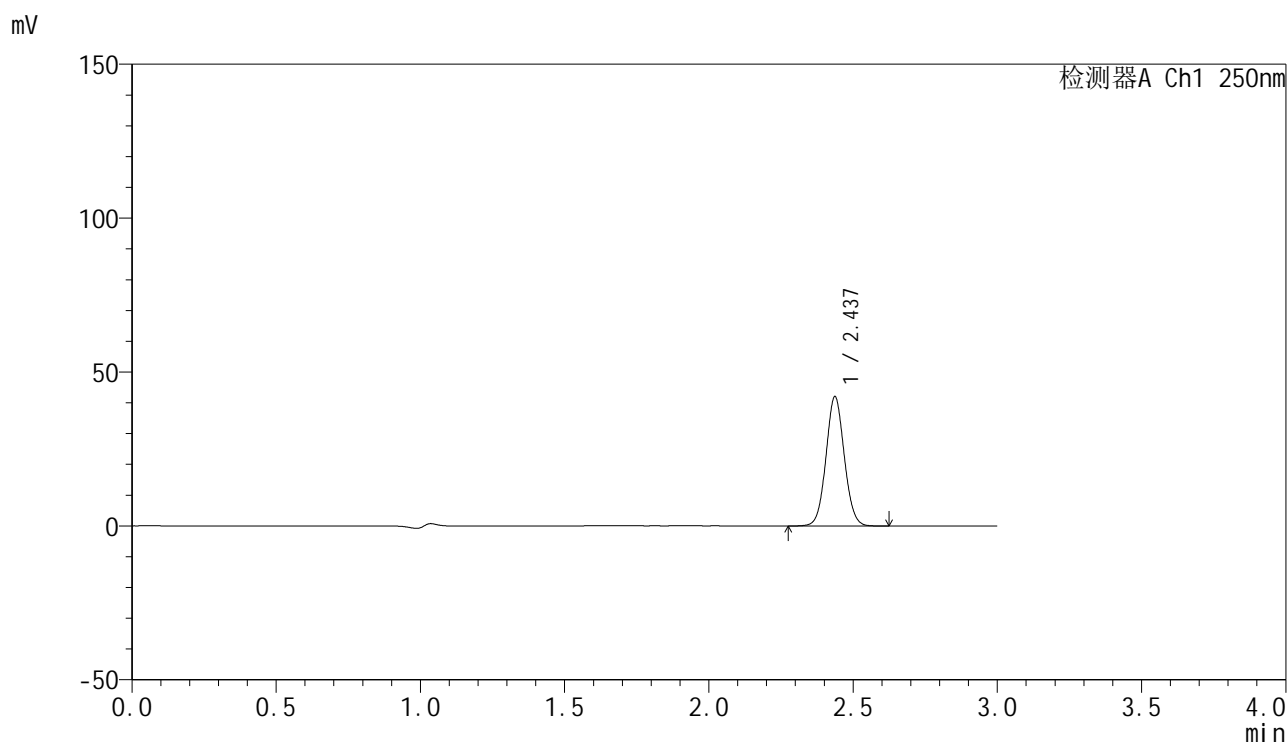
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	186706	100.000	42269	7094	1.062	--
总计		186706	100.000	42269			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-299-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

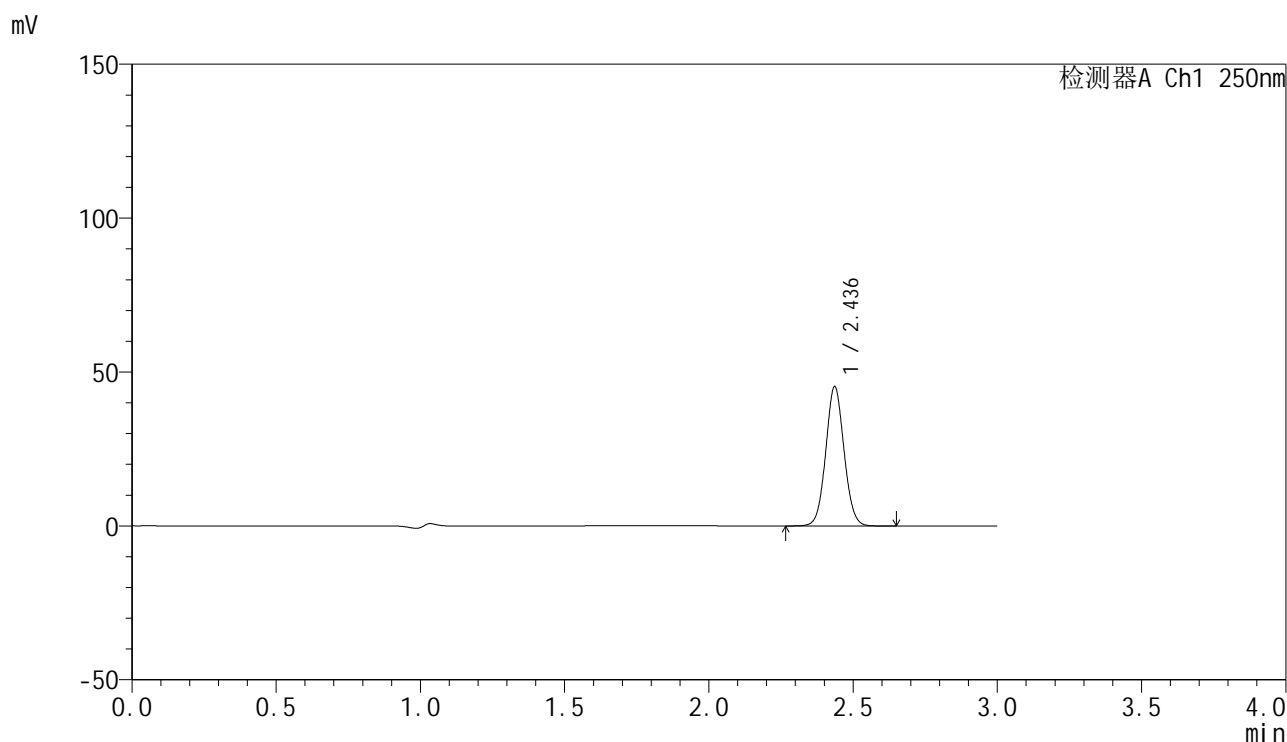
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	185437	100.000	41955	7085	1.062	--
总计		185437	100.000	41955			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

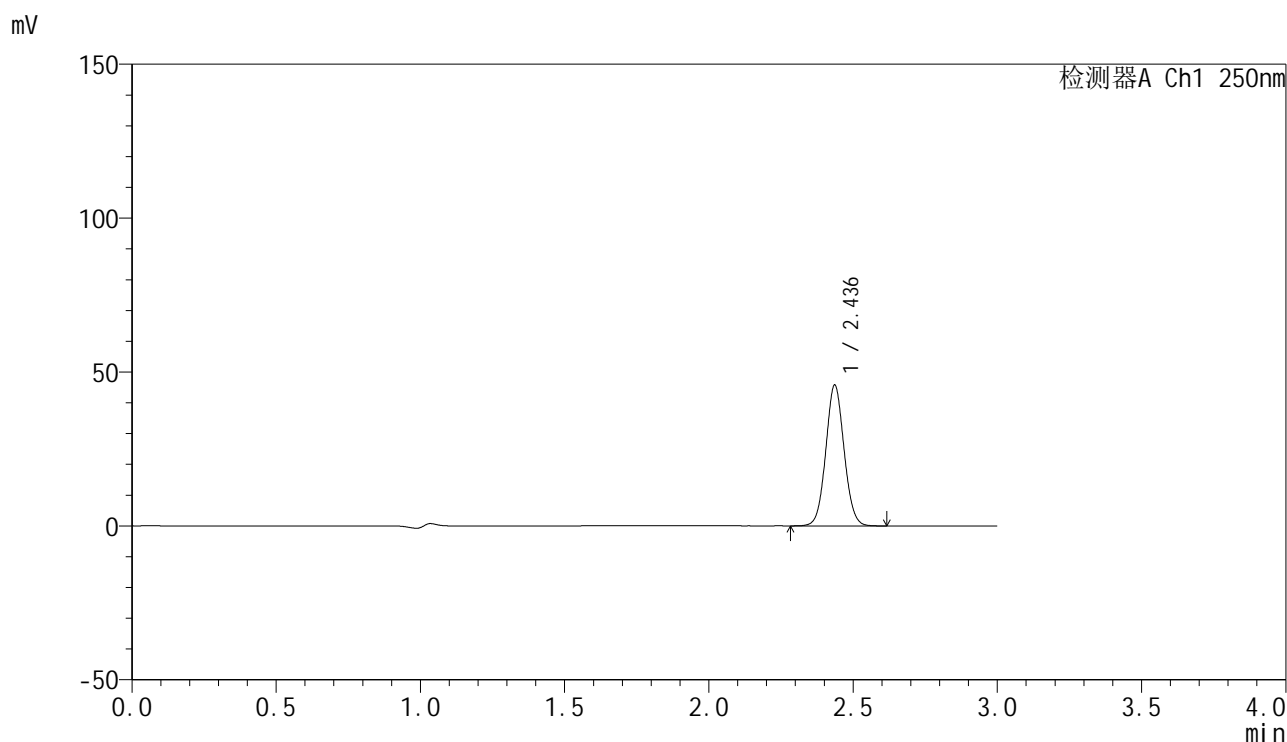
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	199542	100.000	45077	7076	1.062	--
总计		199542	100.000	45077			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

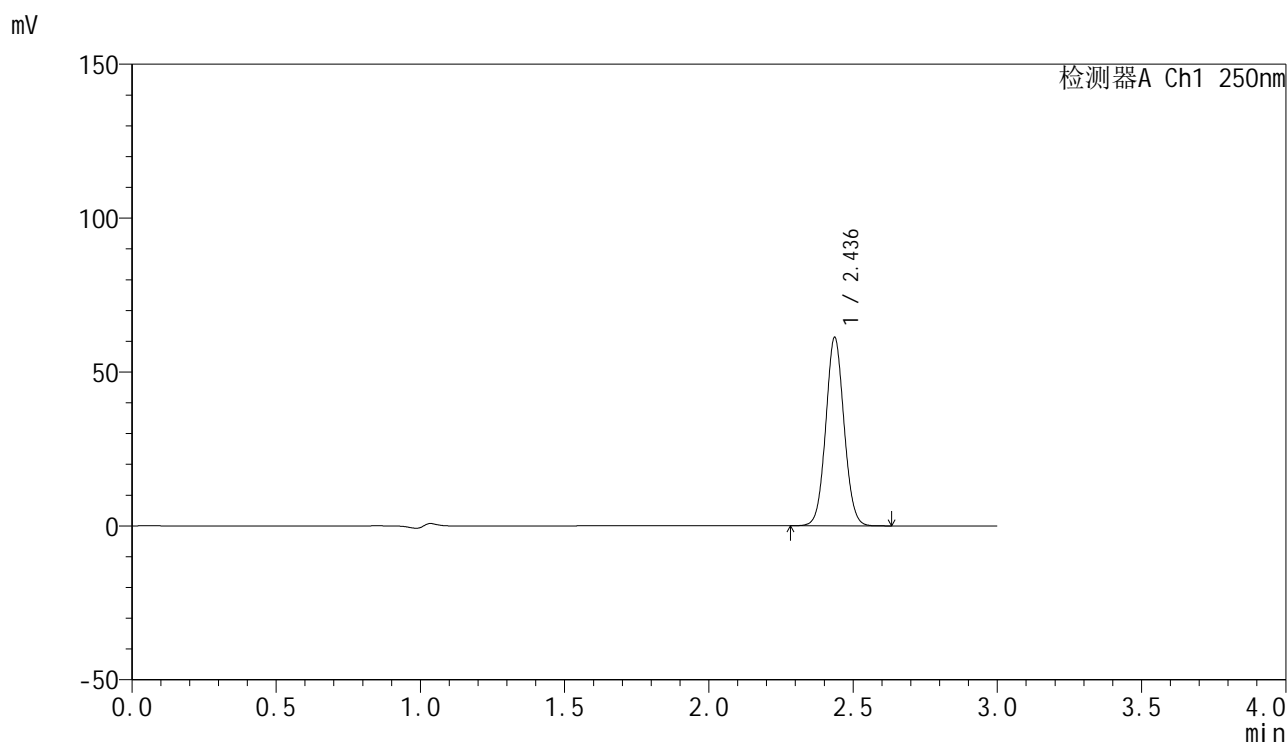
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	201871	100.000	45608	7081	1.063	--
总计		201871	100.000	45608			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-302-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

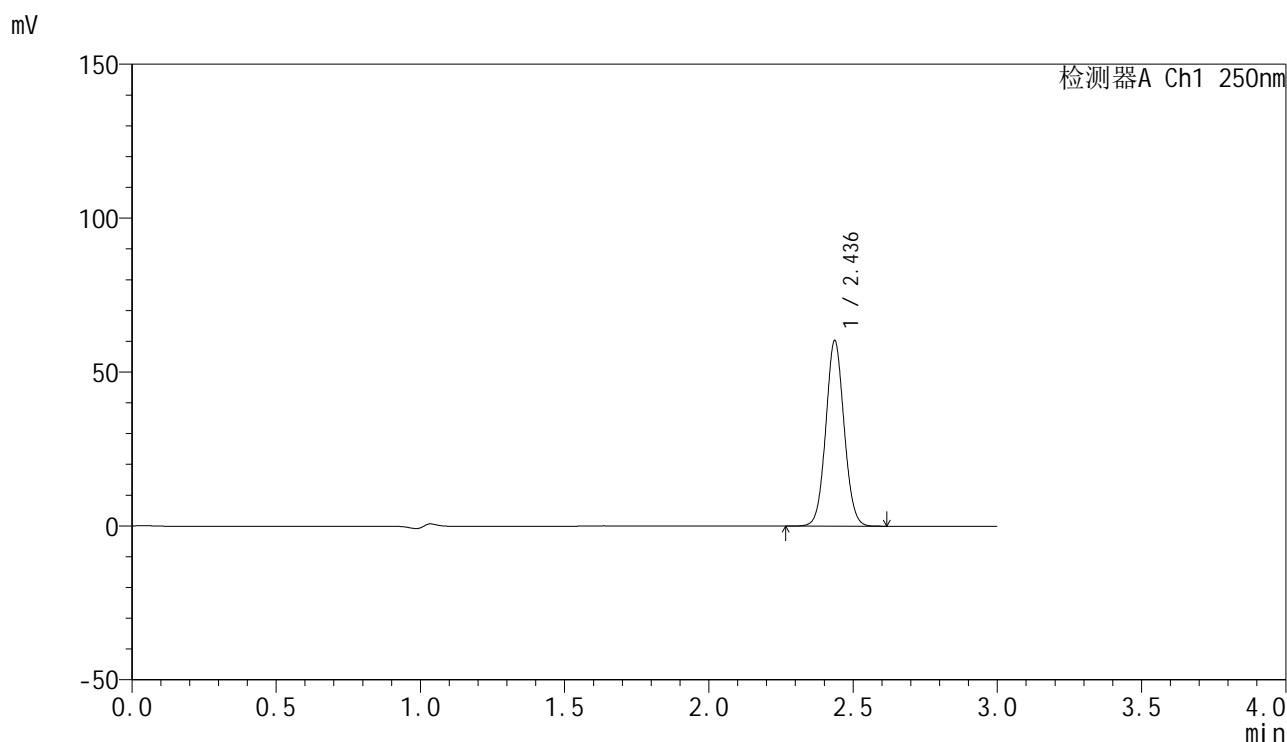
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	269784	100.000	60995	7078	1.062	--
总计		269784	100.000	60995			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-303-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

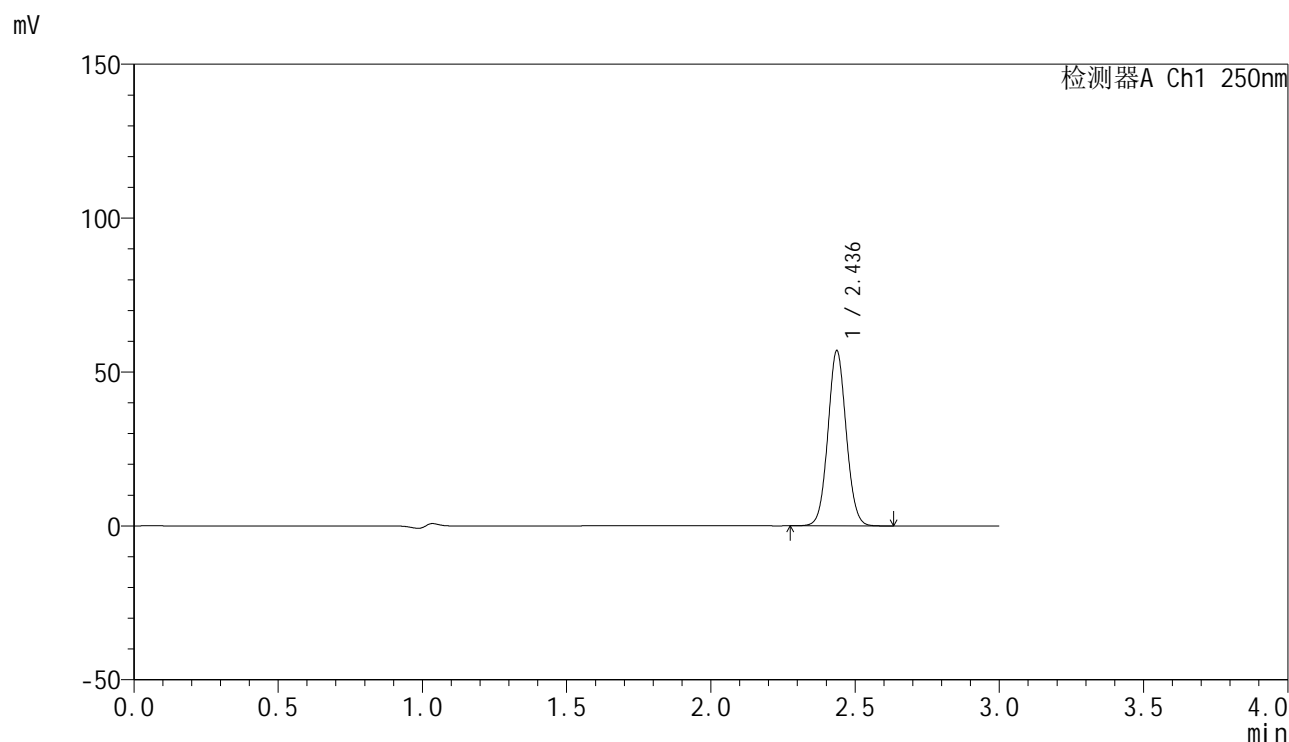
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	265719	100.000	60092	7083	1.062	--
总计		265719	100.000	60092			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-304-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

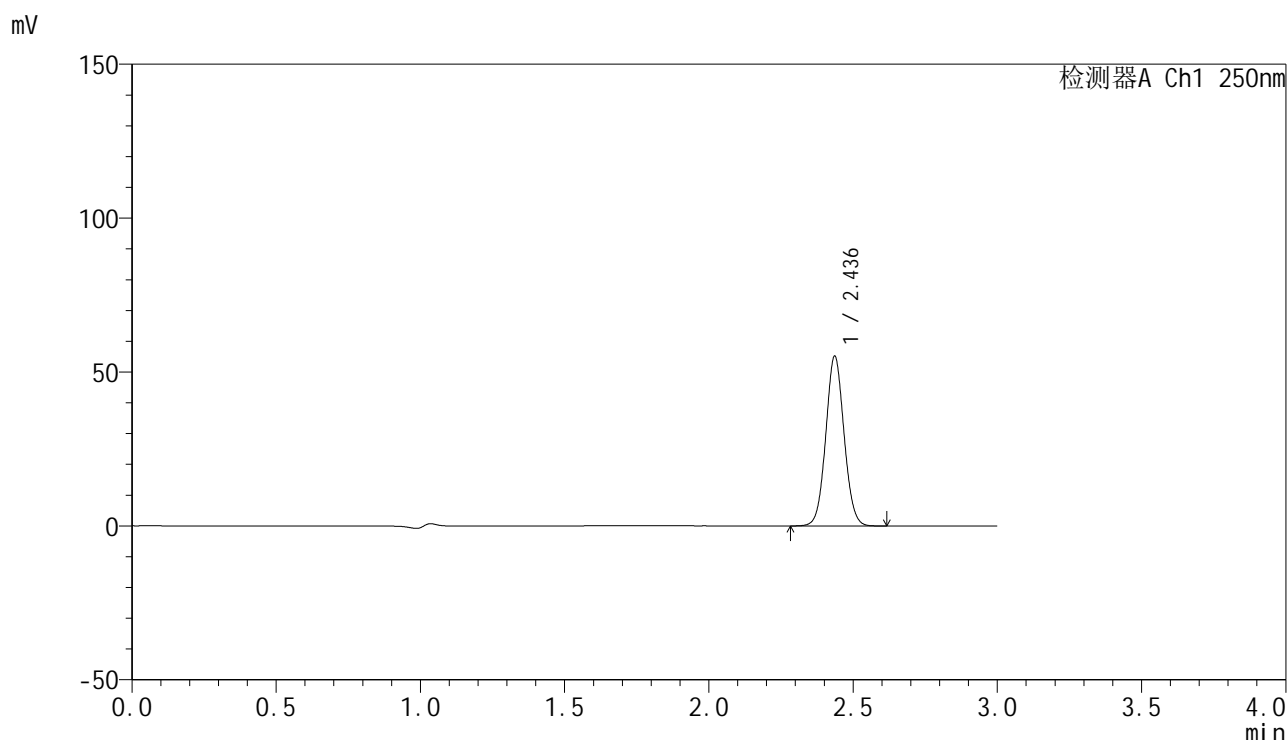
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	251154	100.000	56778	7083	1.062	--
总计		251154	100.000	56778			

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



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

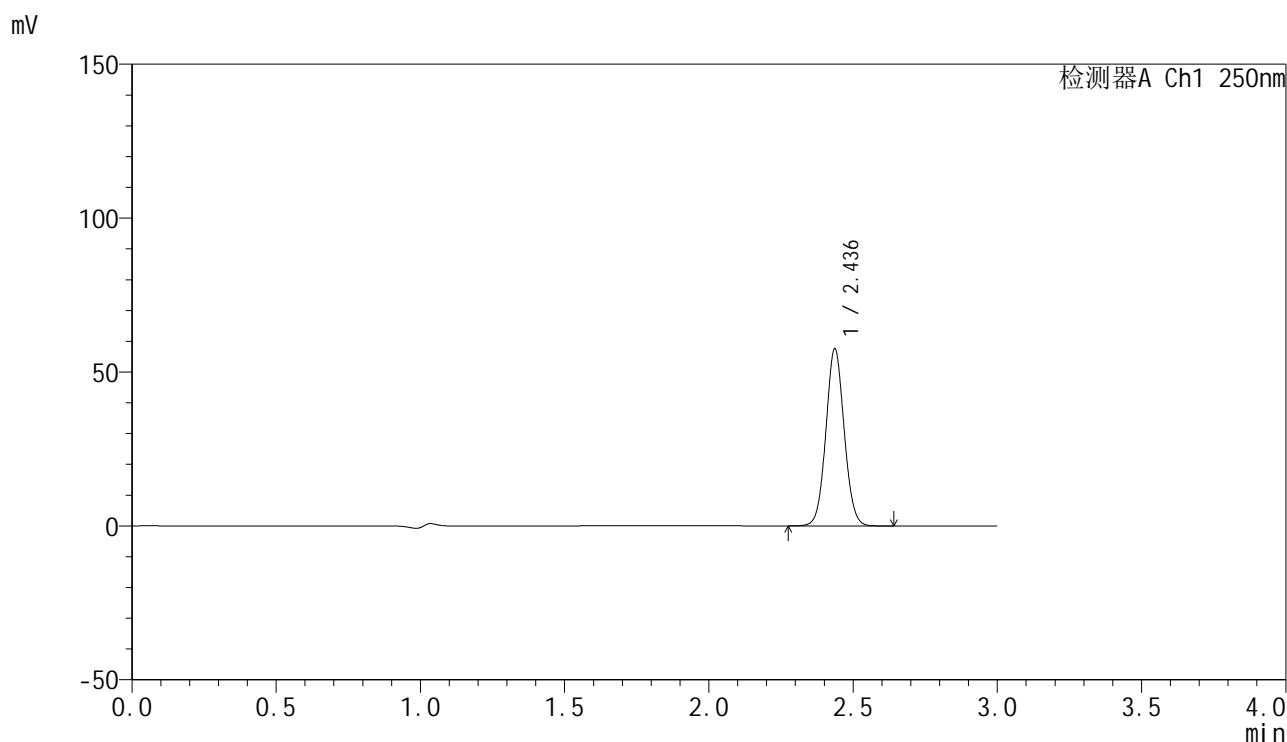
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	243440	100.000	54998	7076	1.062	--
总计		243440	100.000	54998			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-306-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

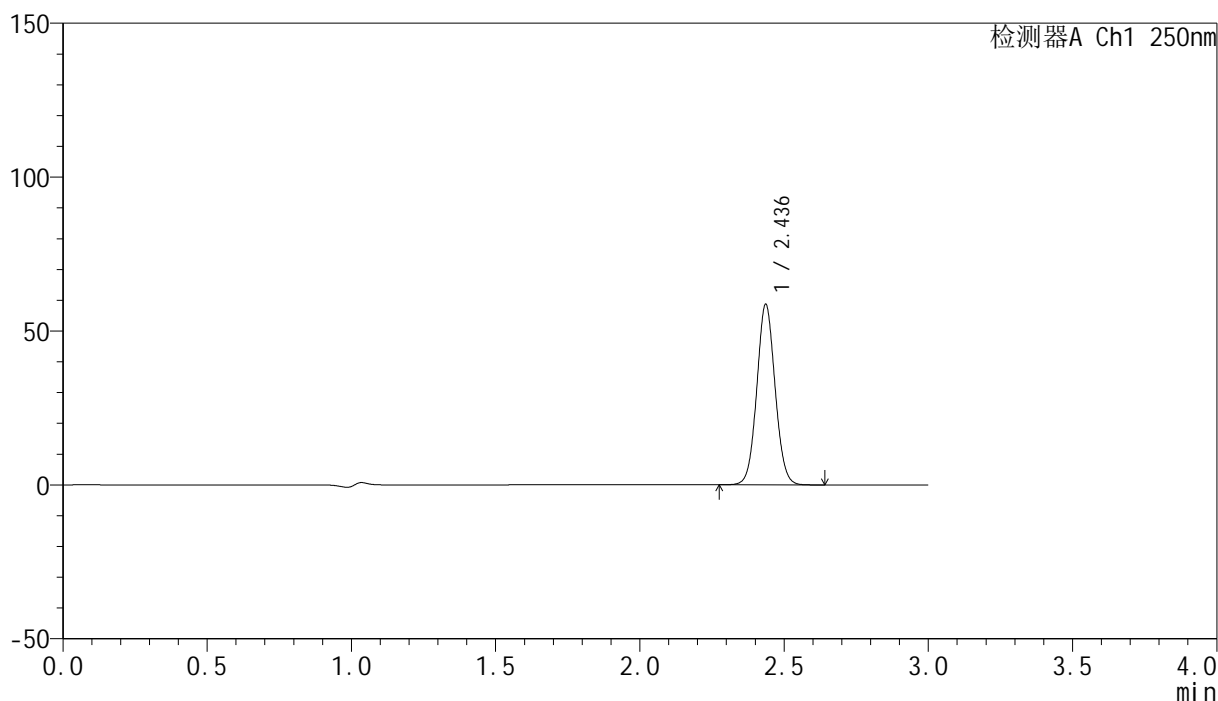
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-307-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

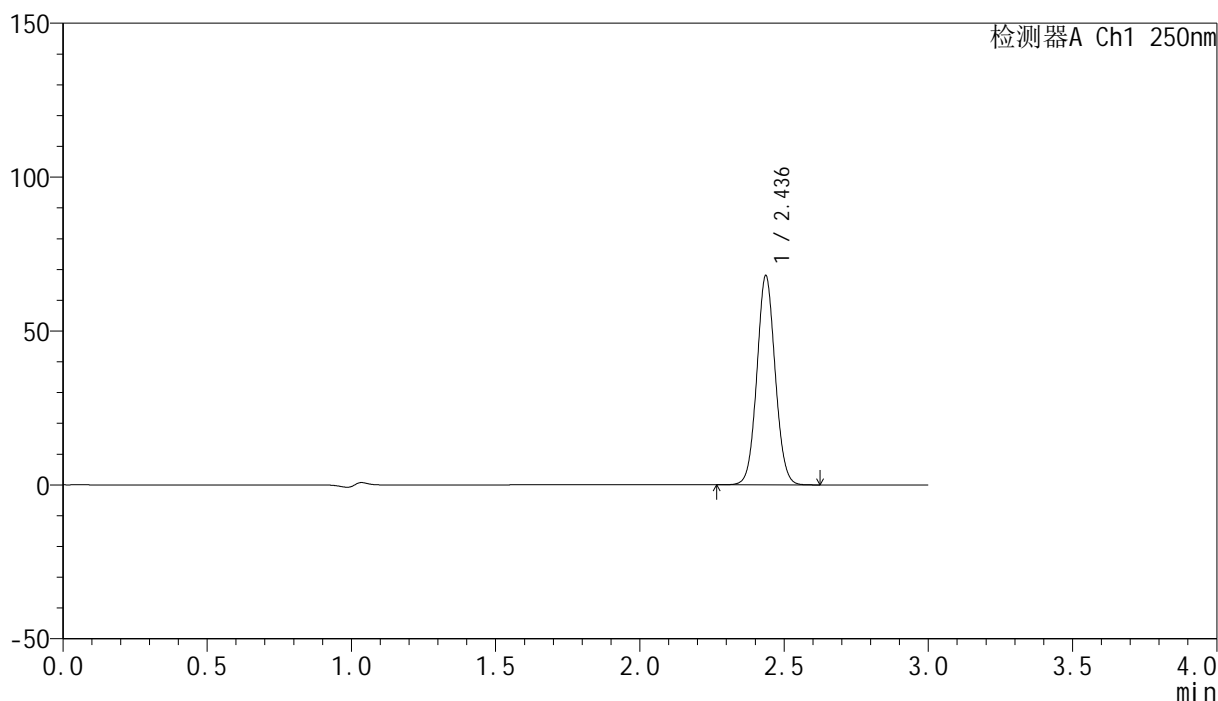
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-308-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

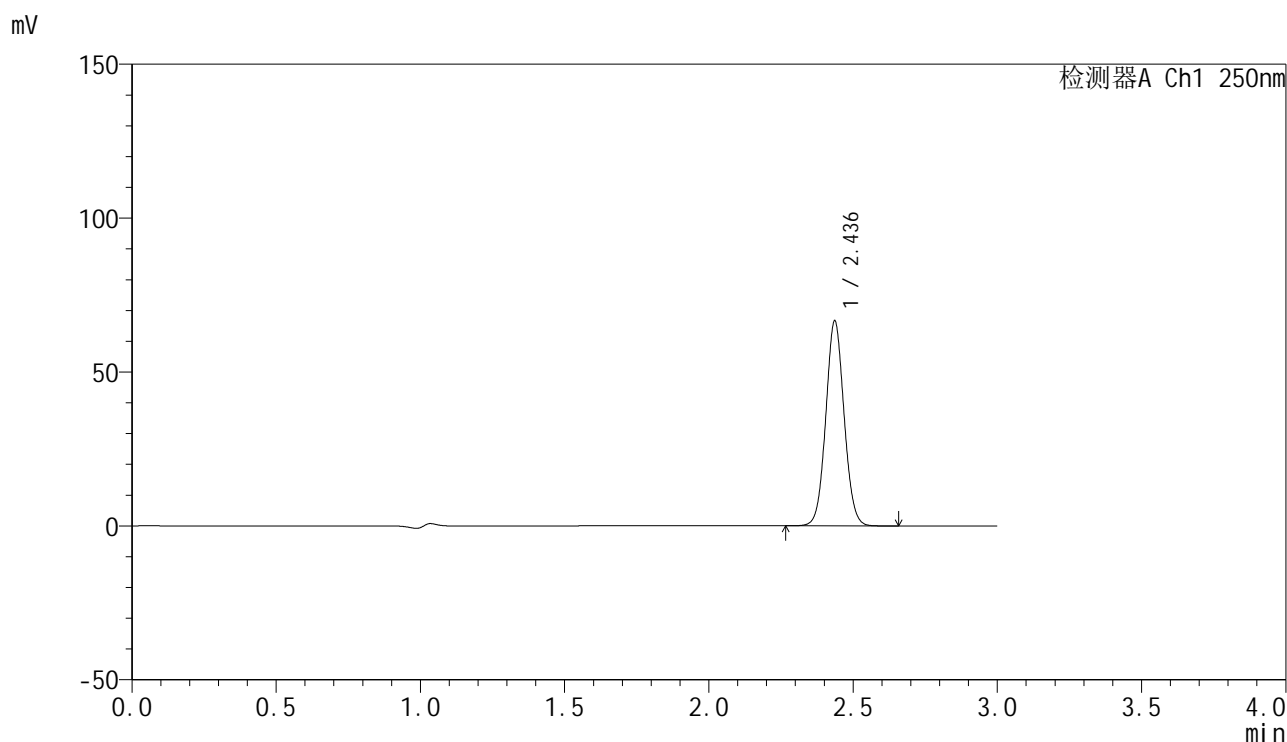
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	299898	100.000	67815	7085	1.061	--
总计		299898	100.000	67815			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-309-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

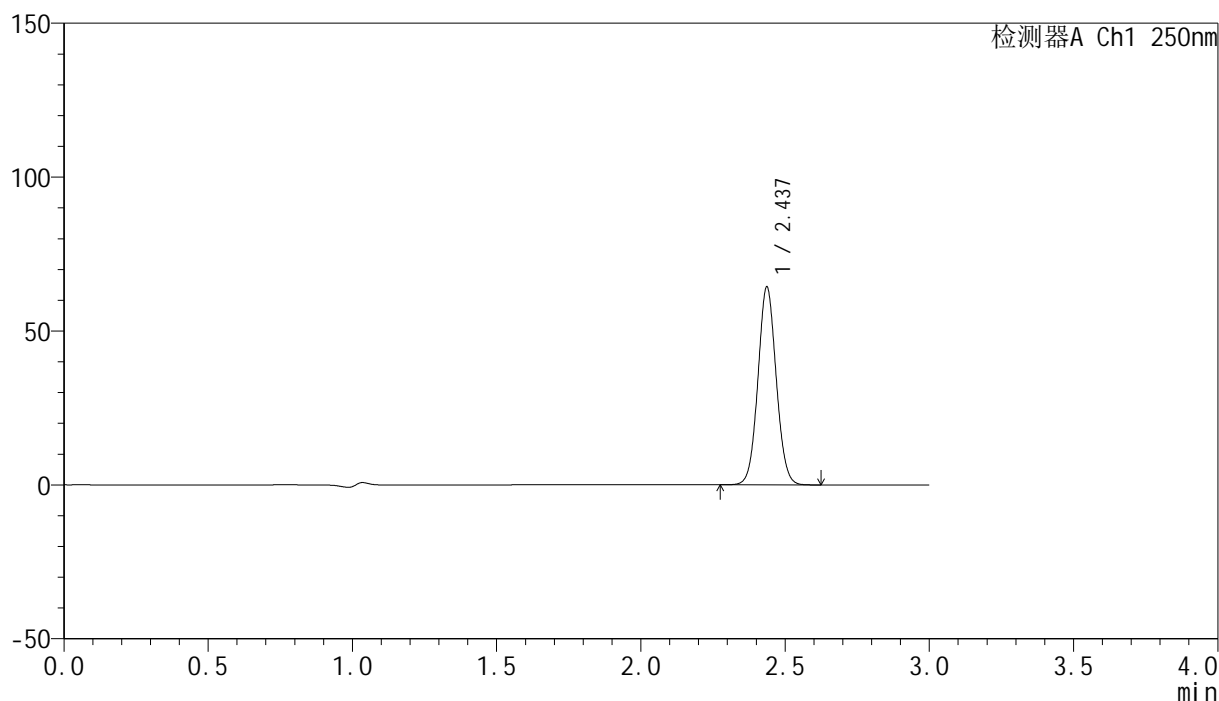
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-310-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

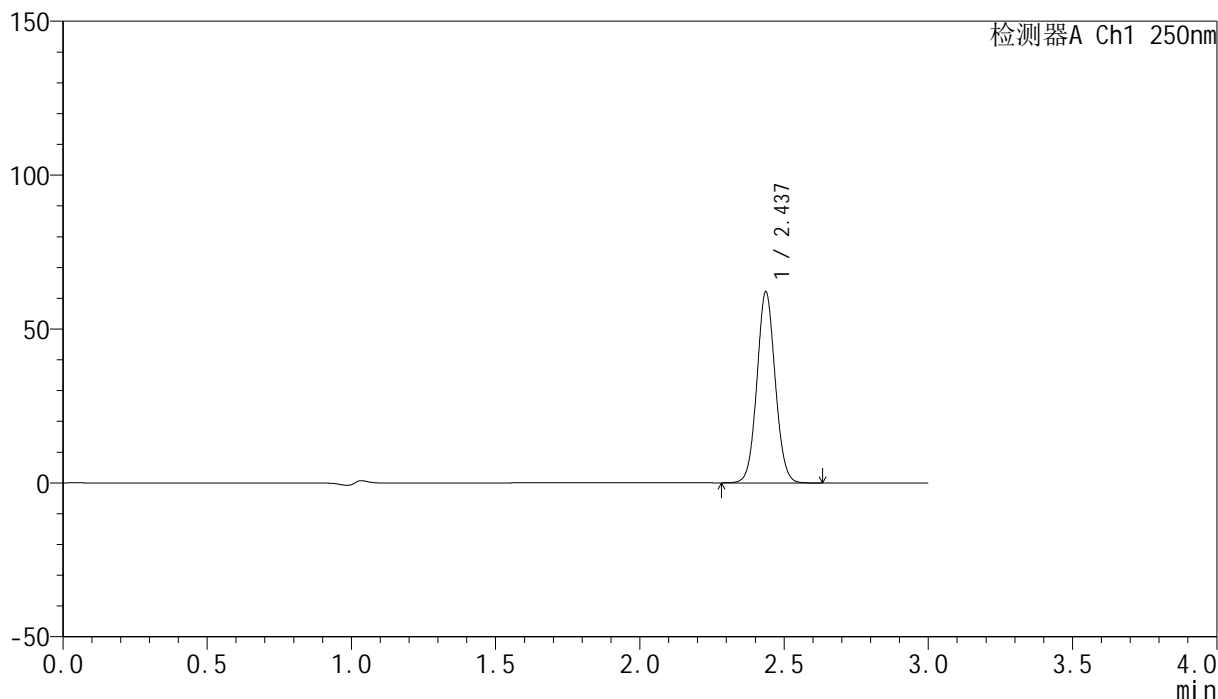
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-311-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

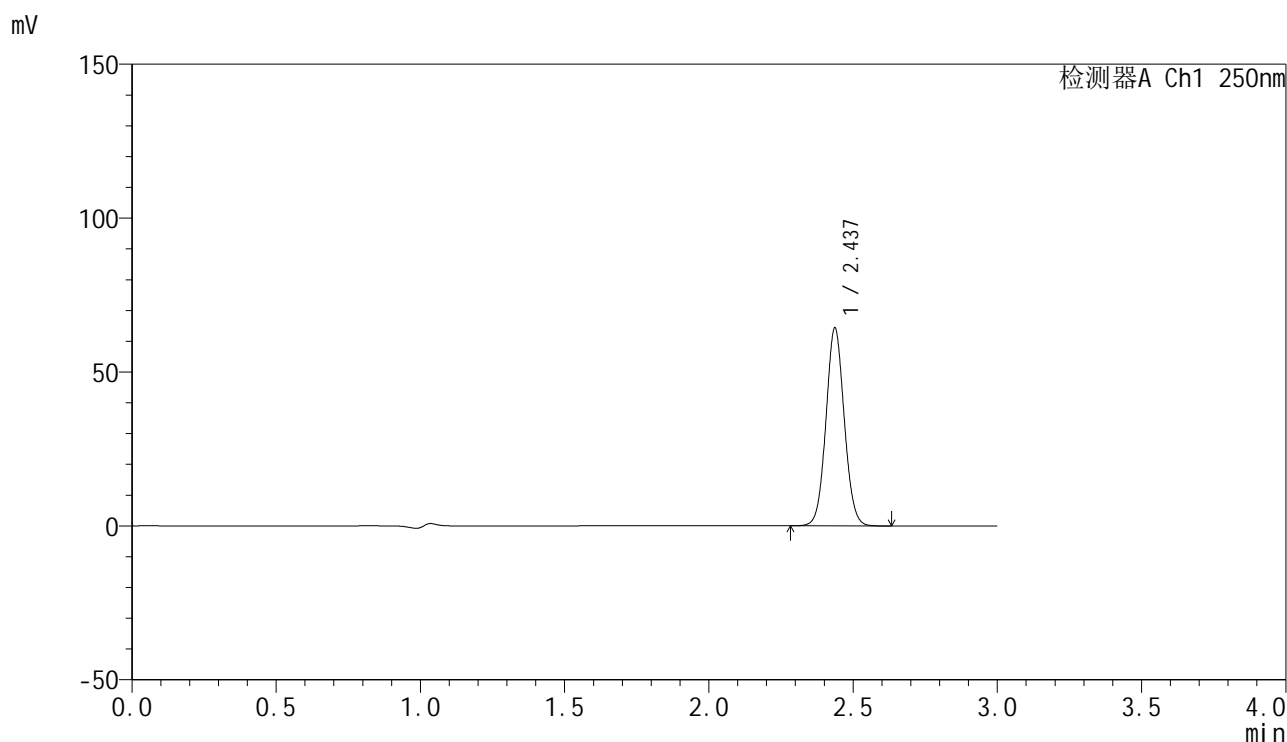
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	273807	100.000	61952	7083	1.062	--
总计		273807	100.000	61952			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-312-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

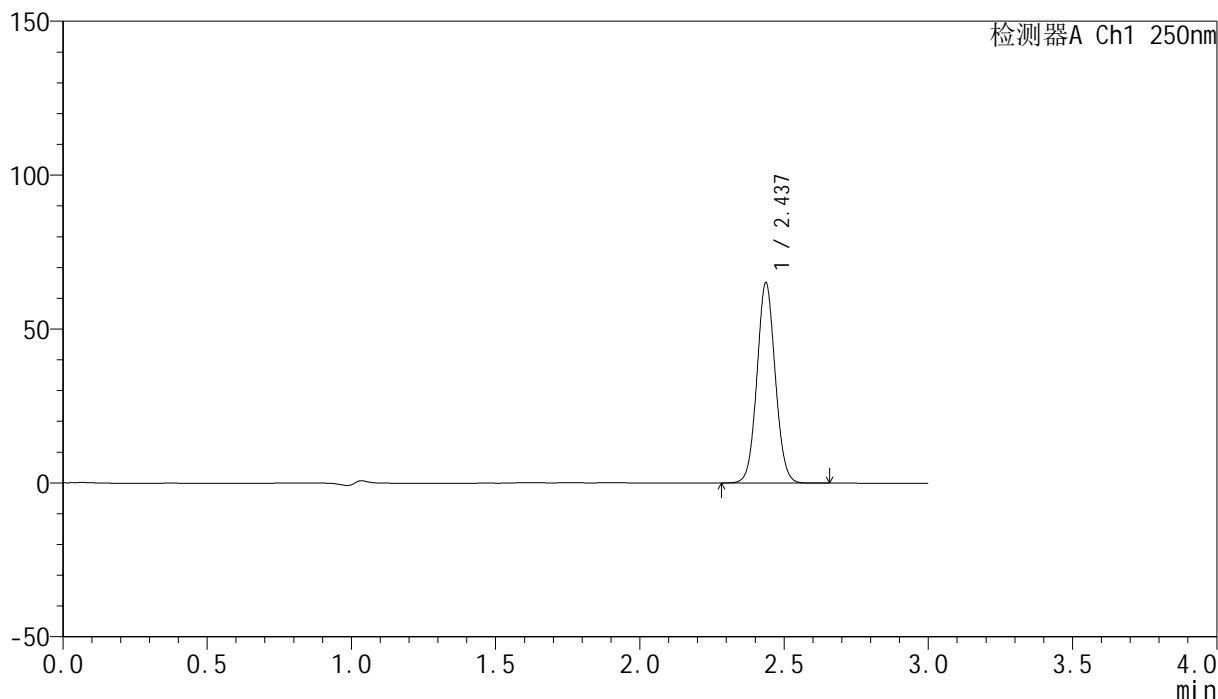
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-313-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

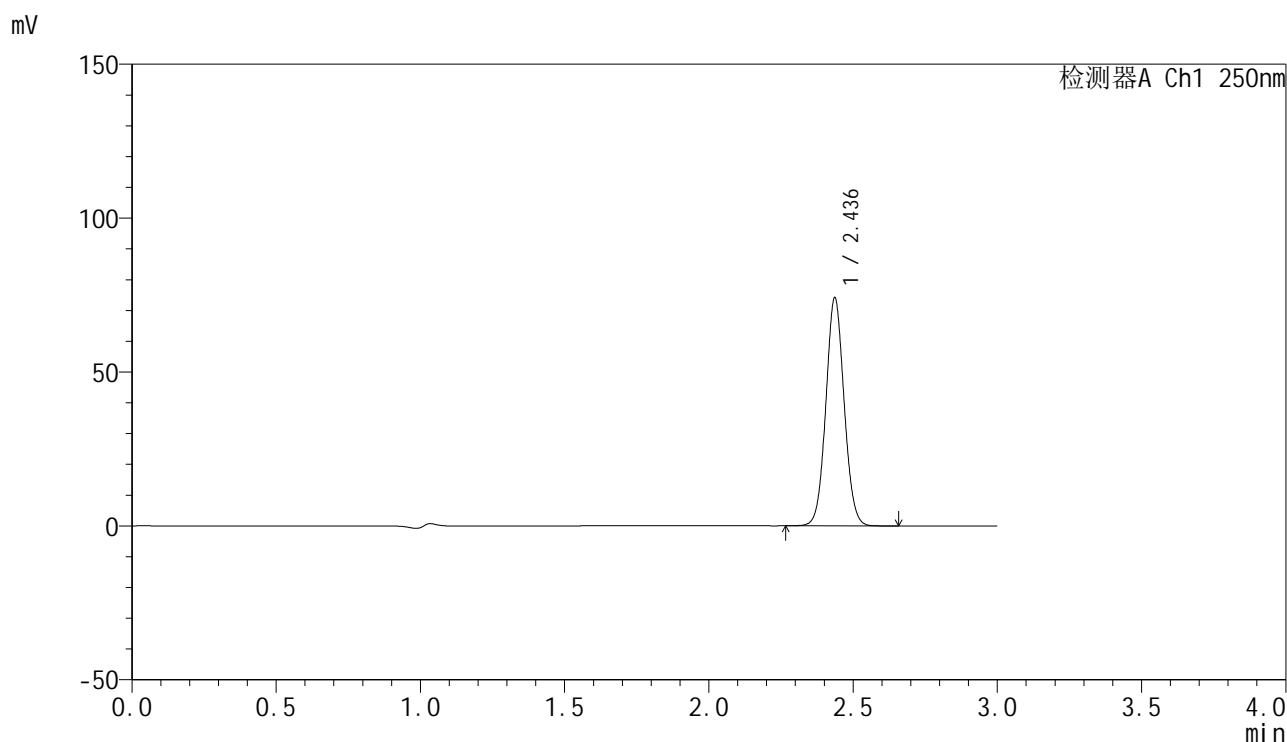
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	287147	100.000	64969	7086	1.063	--
总计		287147	100.000	64969			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-314-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

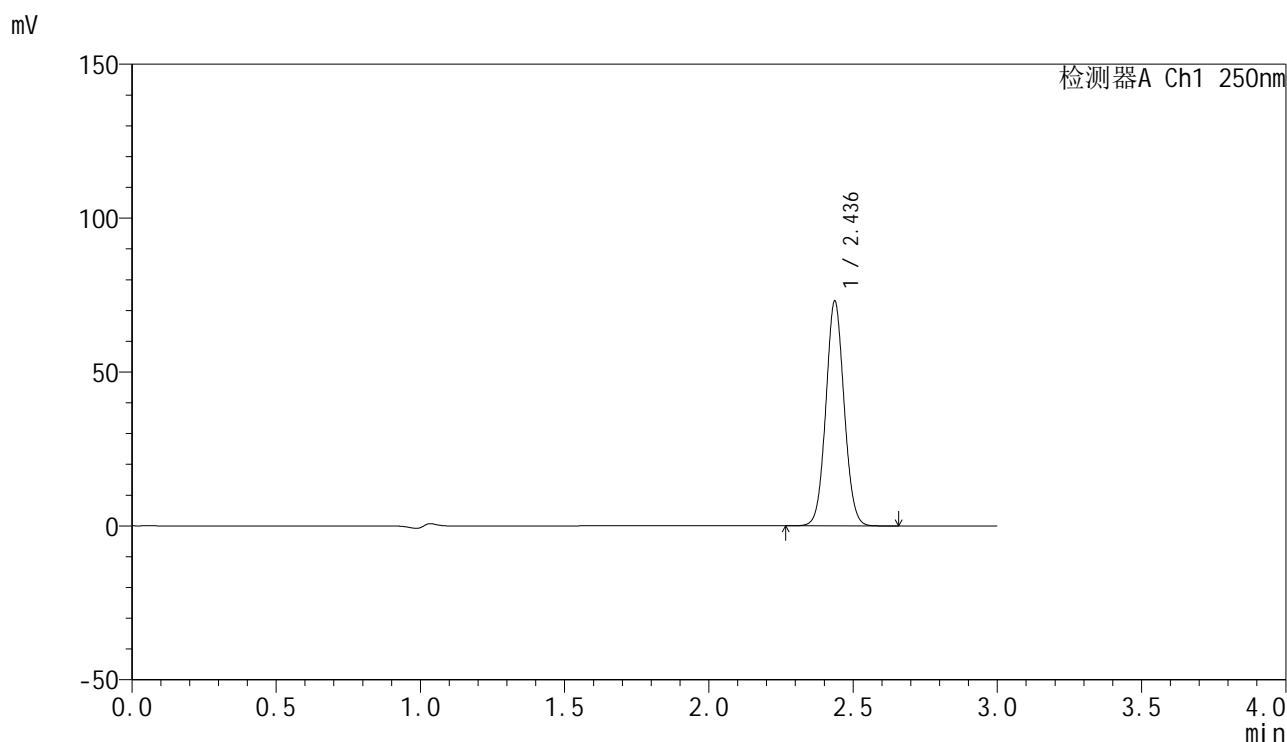
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	326818	100.000	73931	7097	1.062	--
总计		326818	100.000	73931			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-315-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

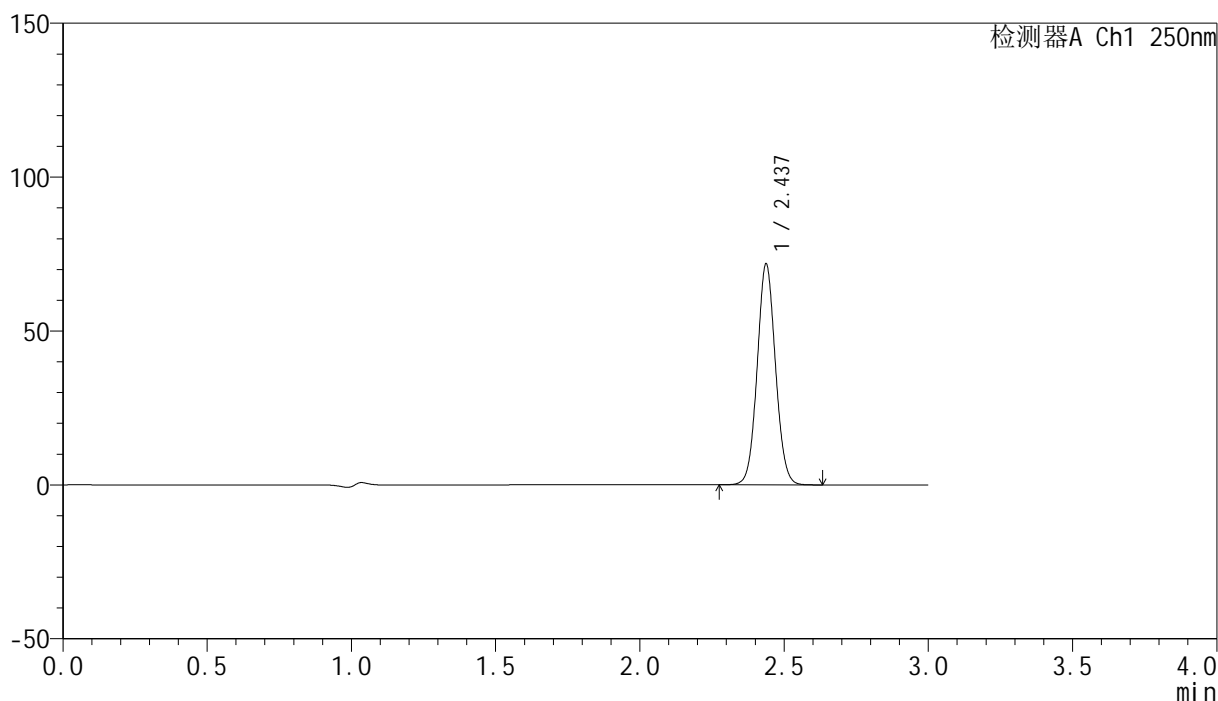
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-316-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

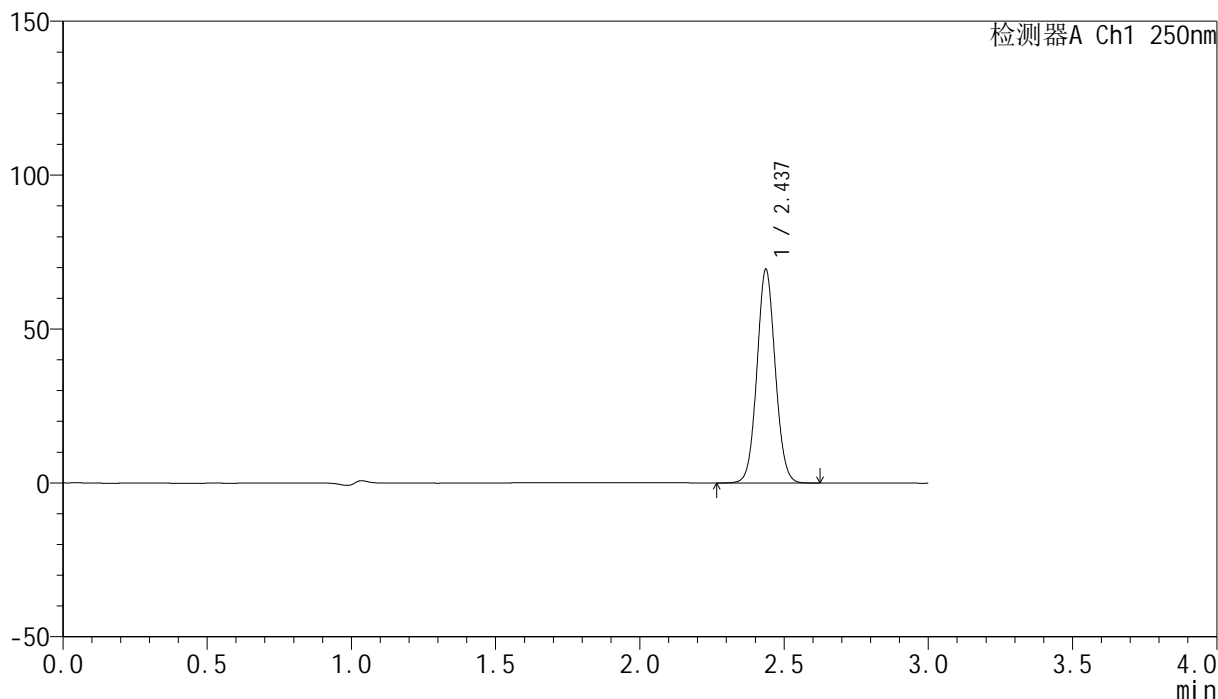
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-317-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

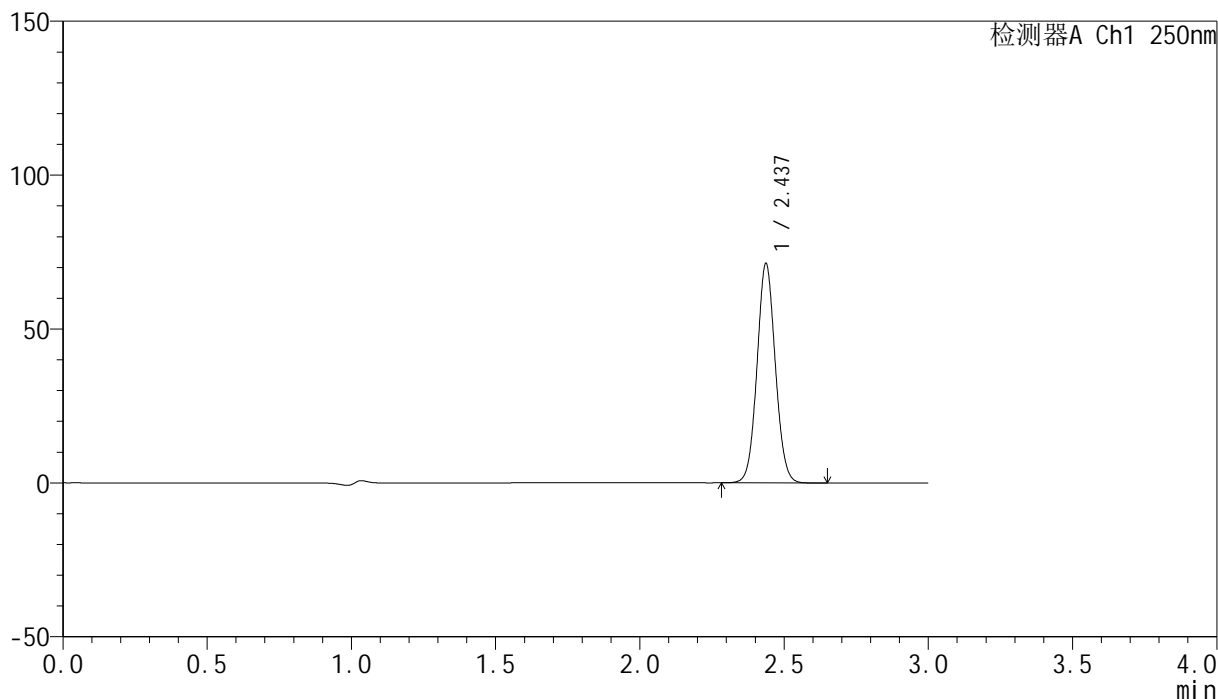
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-318-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

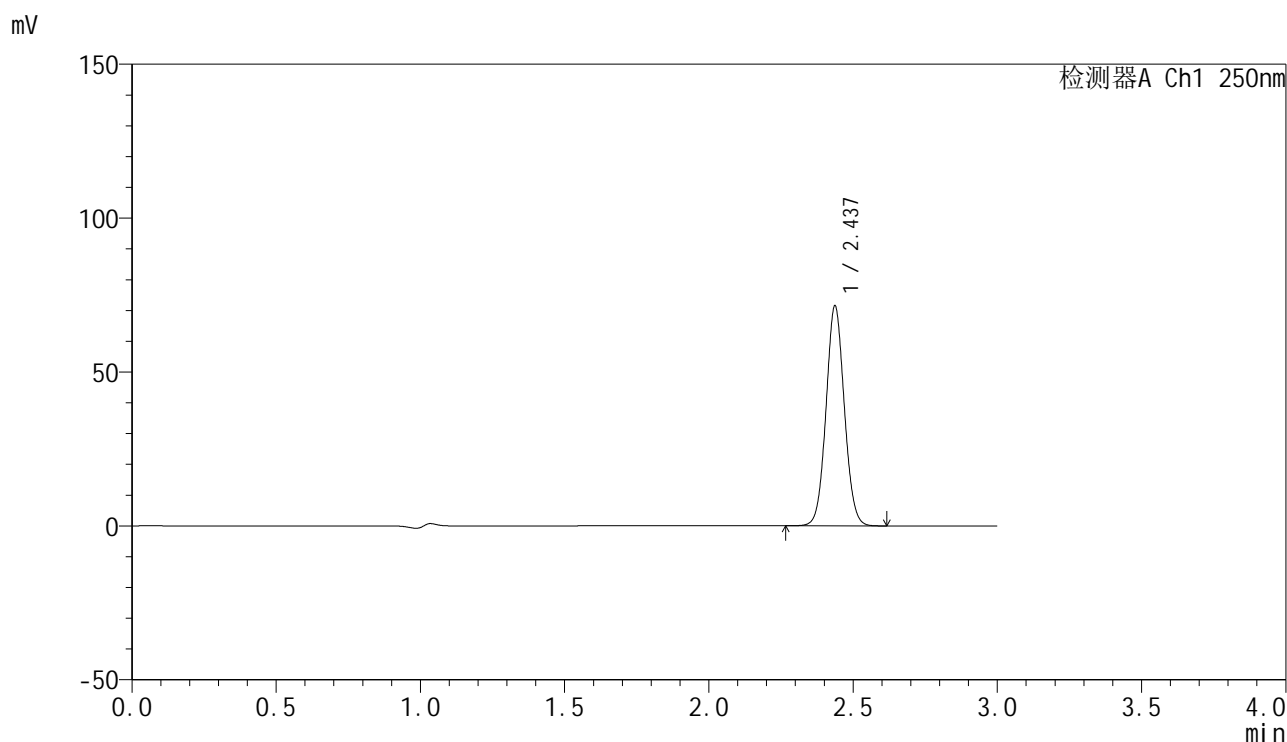
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	314462	100.000	71211	7088	1.062	--
总计		314462	100.000	71211			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-319-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

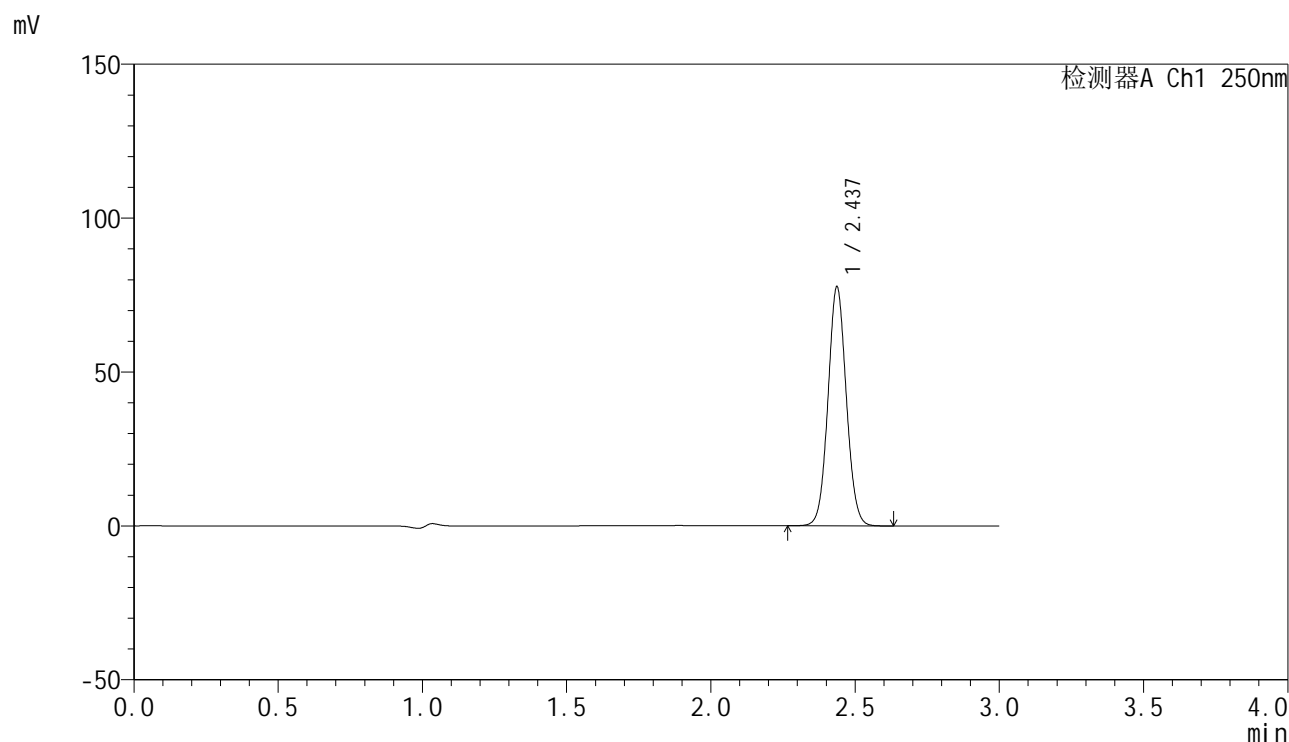
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	315344	100.000	71388	7088	1.062	--
总计		315344	100.000	71388			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-320-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

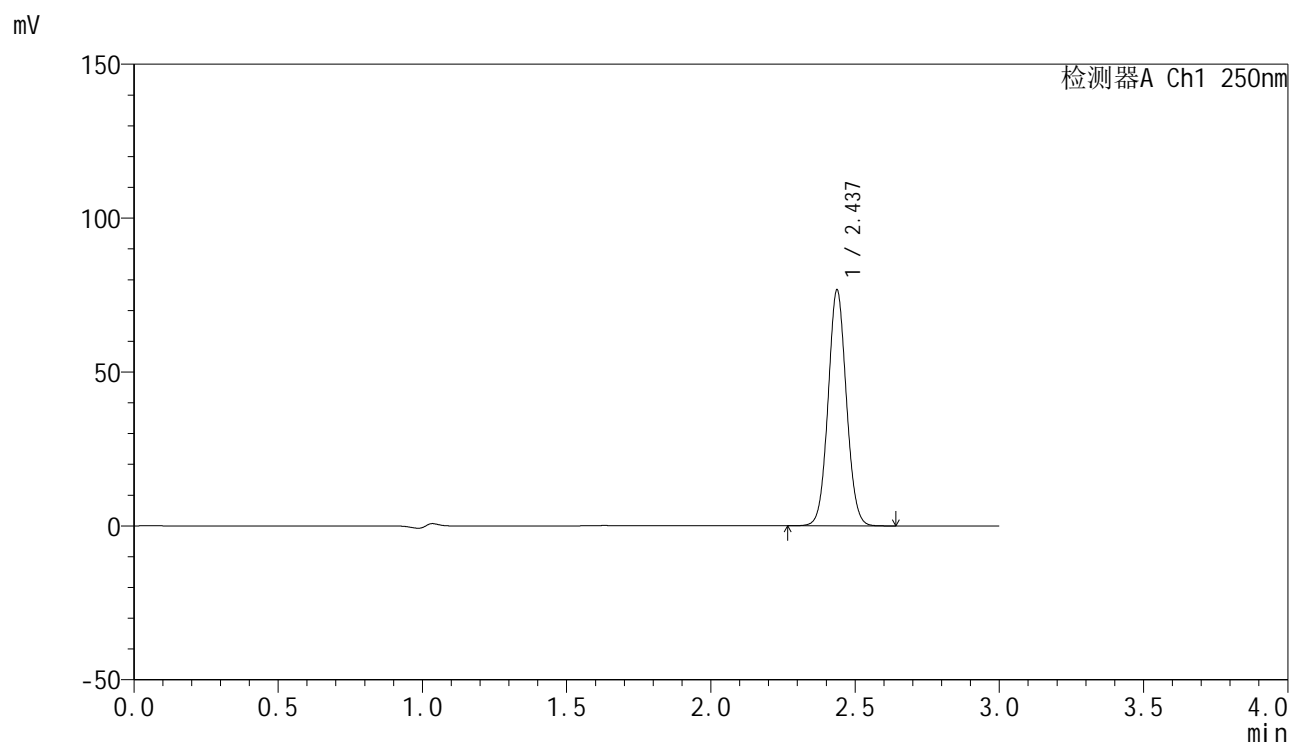
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	342560	100.000	77532	7085	1.062	--
总计		342560	100.000	77532			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-321-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

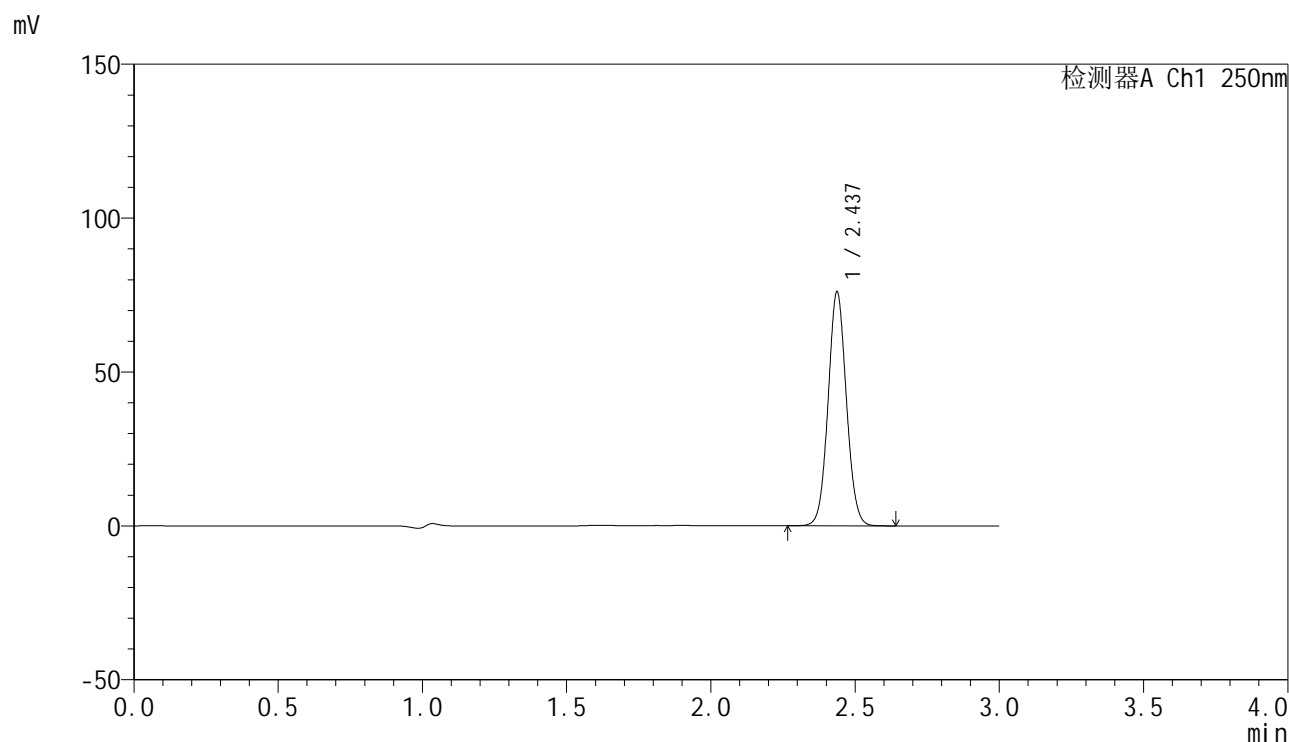
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	337896	100.000	76550	7089	1.063	--
总计		337896	100.000	76550			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-322-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

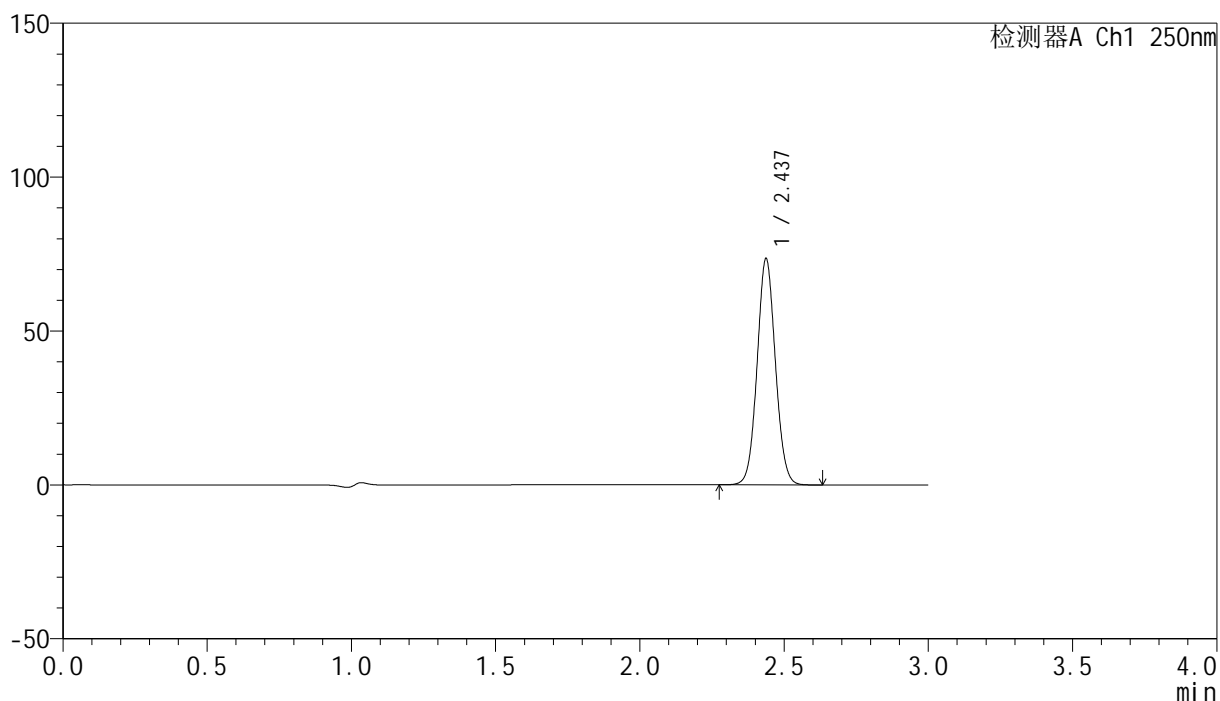
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-323-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

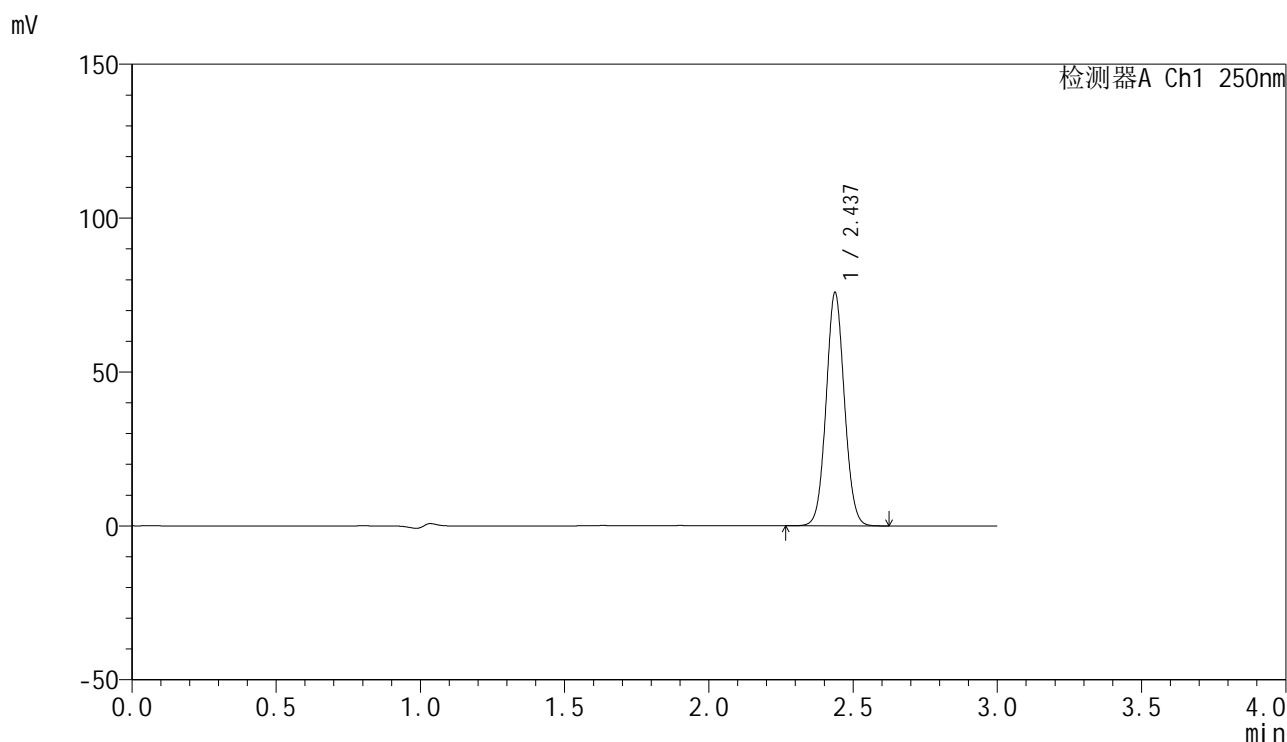
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	323998	100.000	73441	7096	1.062	--
总计		323998	100.000	73441			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-324-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

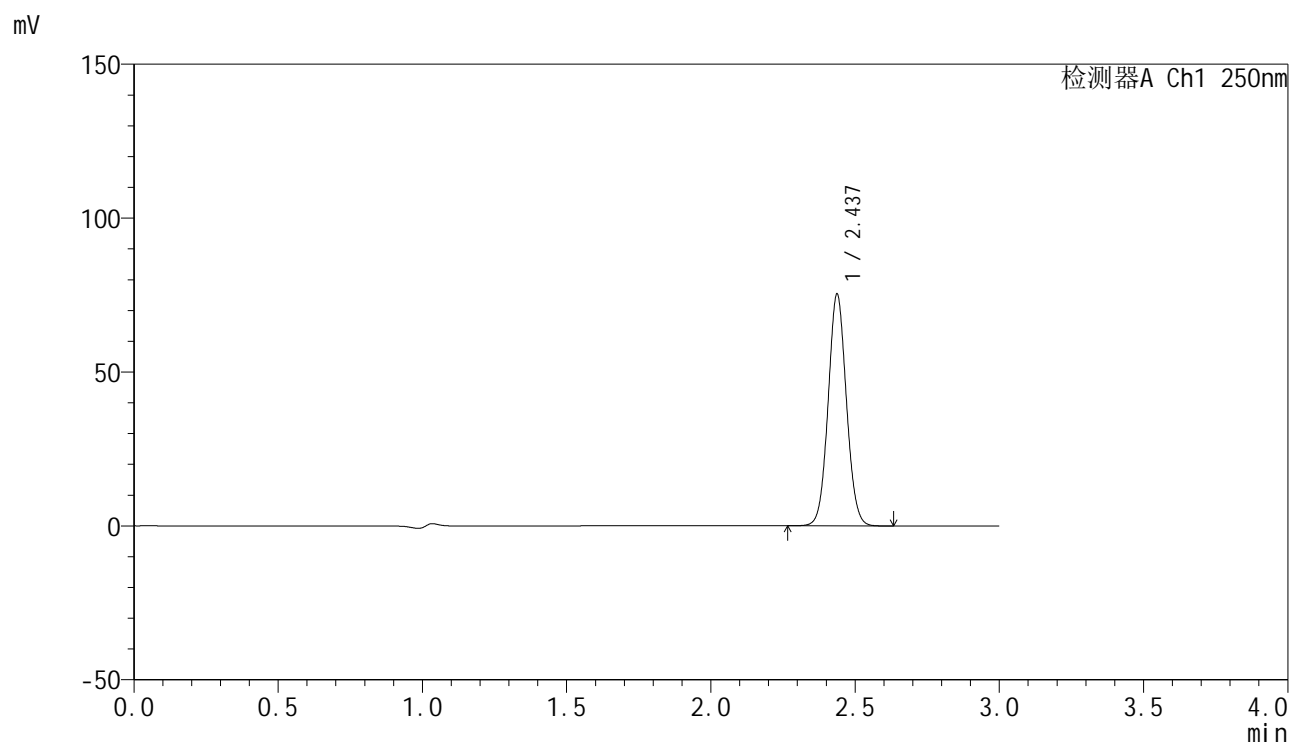
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	334296	100.000	75716	7091	1.062	--
总计		334296	100.000	75716			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-325-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

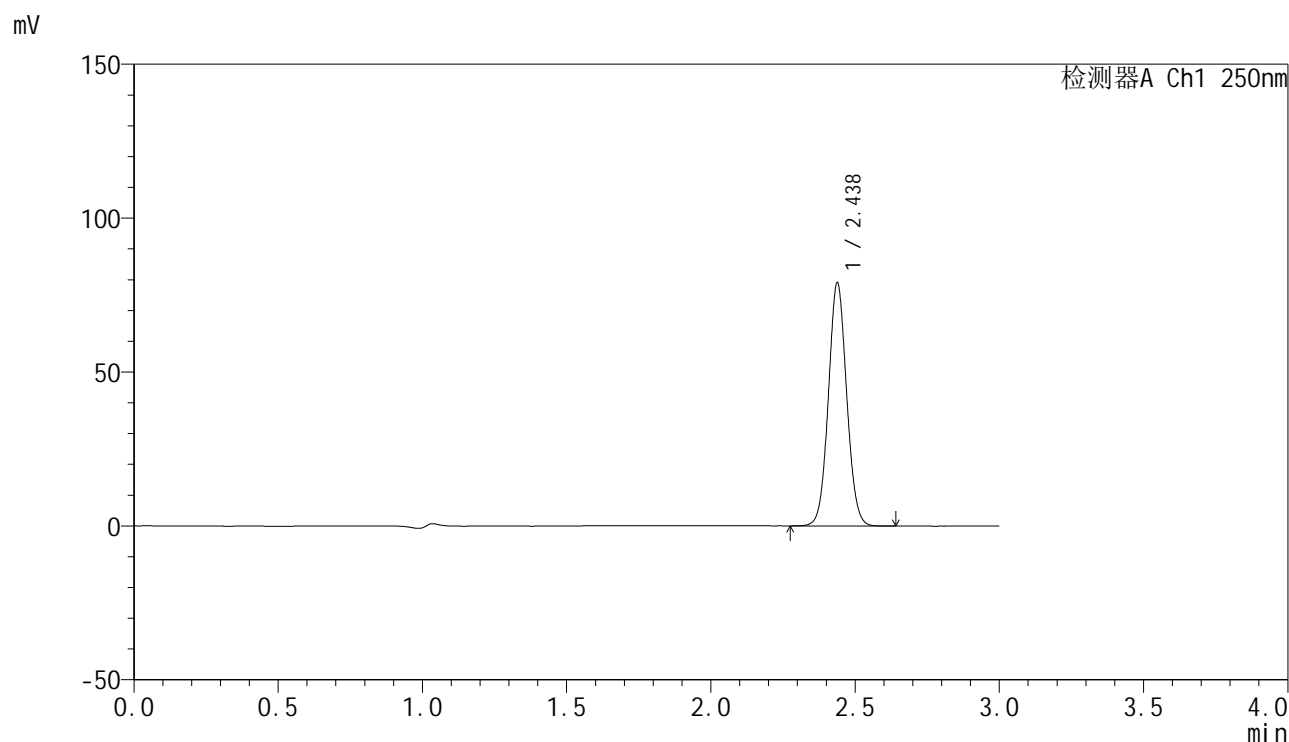
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	331834	100.000	75219	7100	1.063	--
总计		331834	100.000	75219			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-326-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

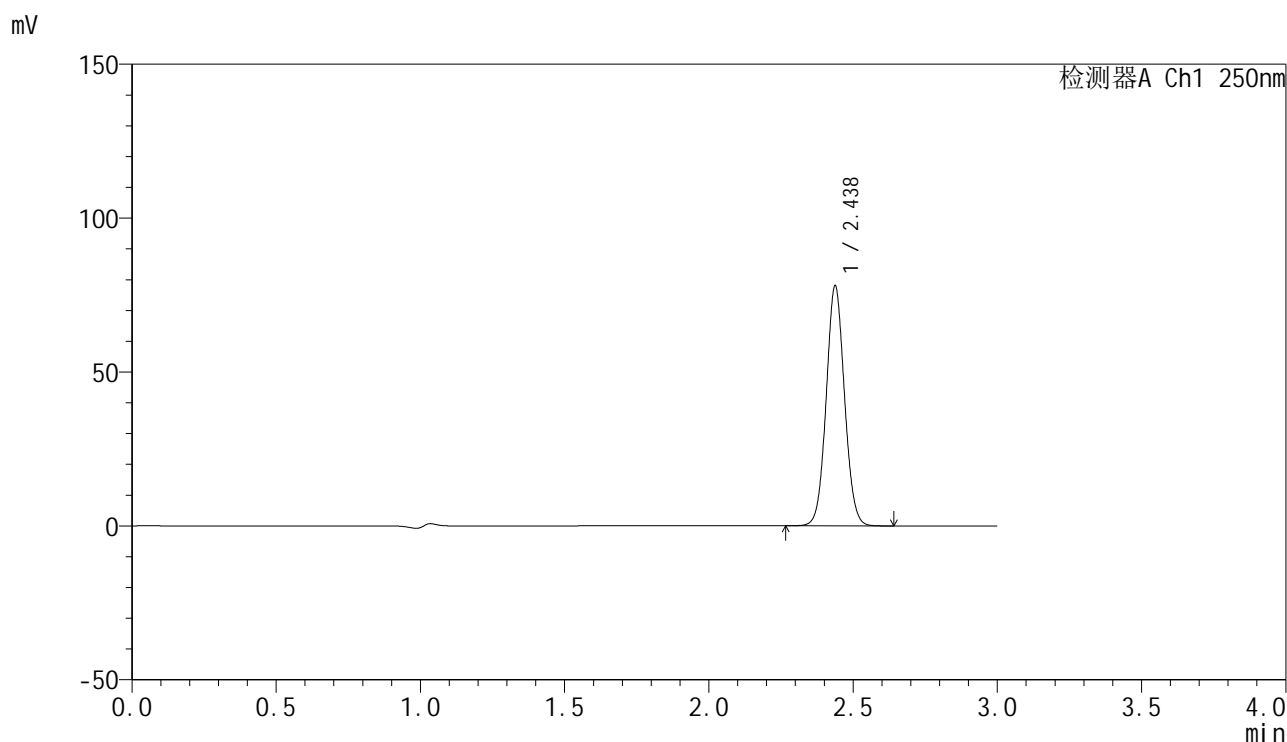
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	348110	100.000	78991	7101	1.062	--
总计		348110	100.000	78991			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-327-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

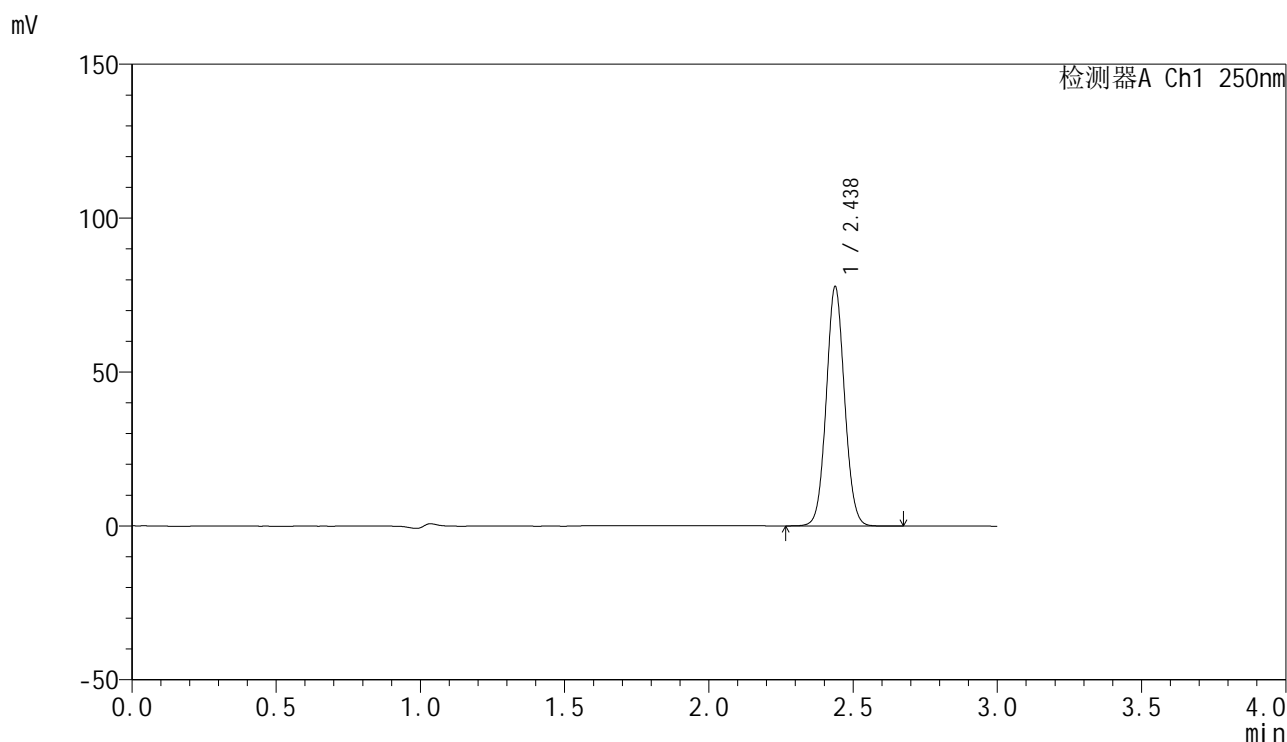
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	343890	100.000	77953	7085	1.063	--
总计		343890	100.000	77953			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-328-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

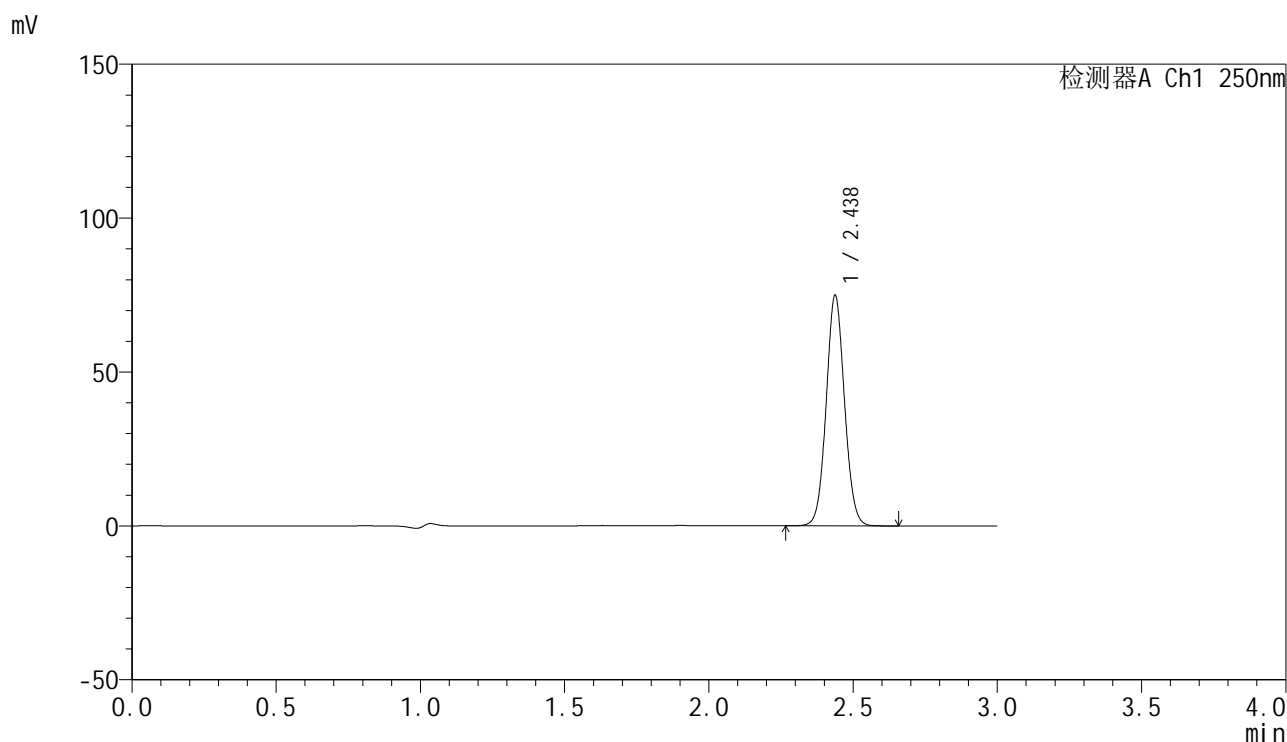
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	343083	100.000	77752	7084	1.063	--
总计		343083	100.000	77752			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-329-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

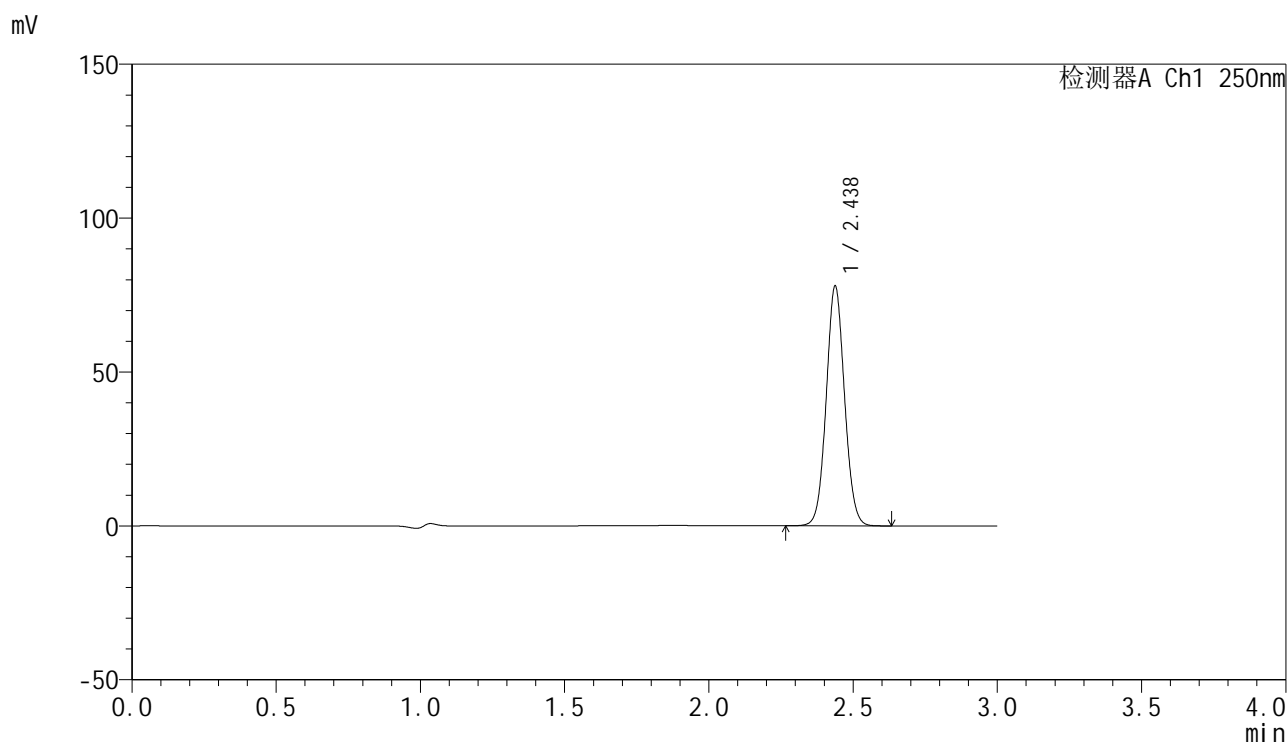
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	330440	100.000	74880	7081	1.062	--
总计		330440	100.000	74880			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-330-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

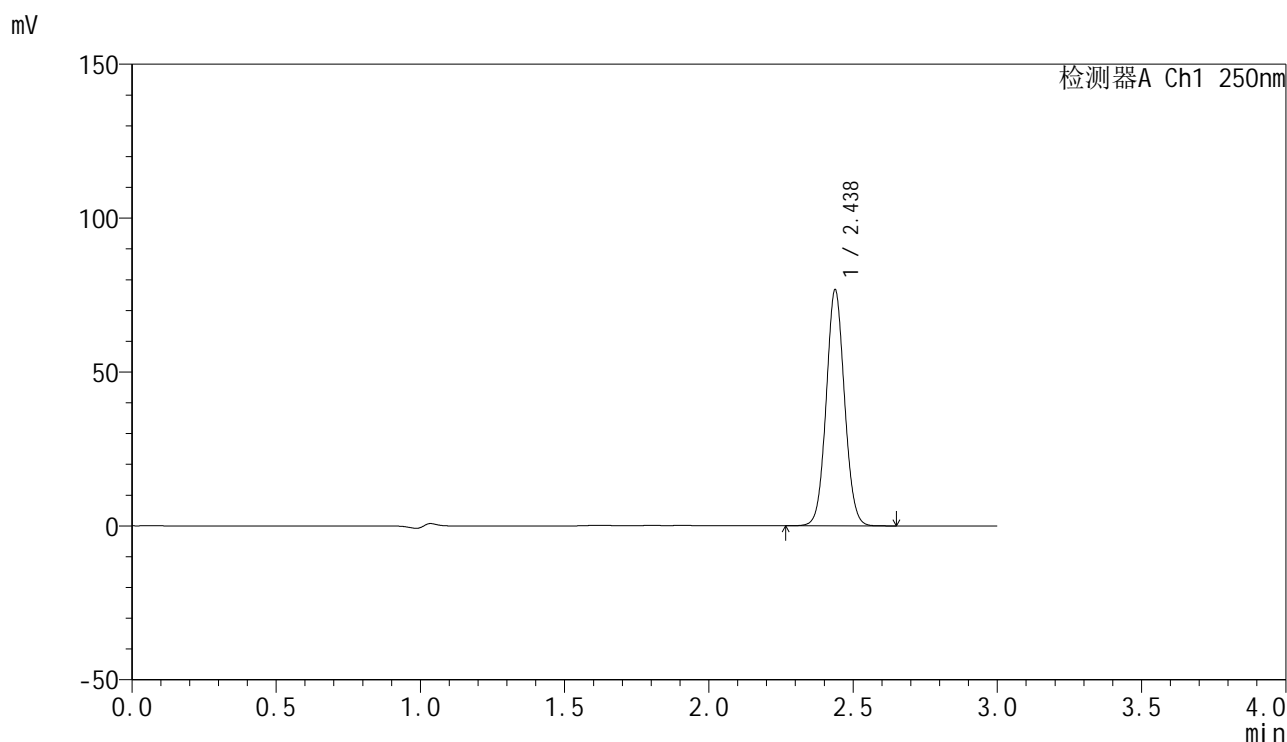
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	343670	100.000	77892	7084	1.062	--
总计		343670	100.000	77892			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-331-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

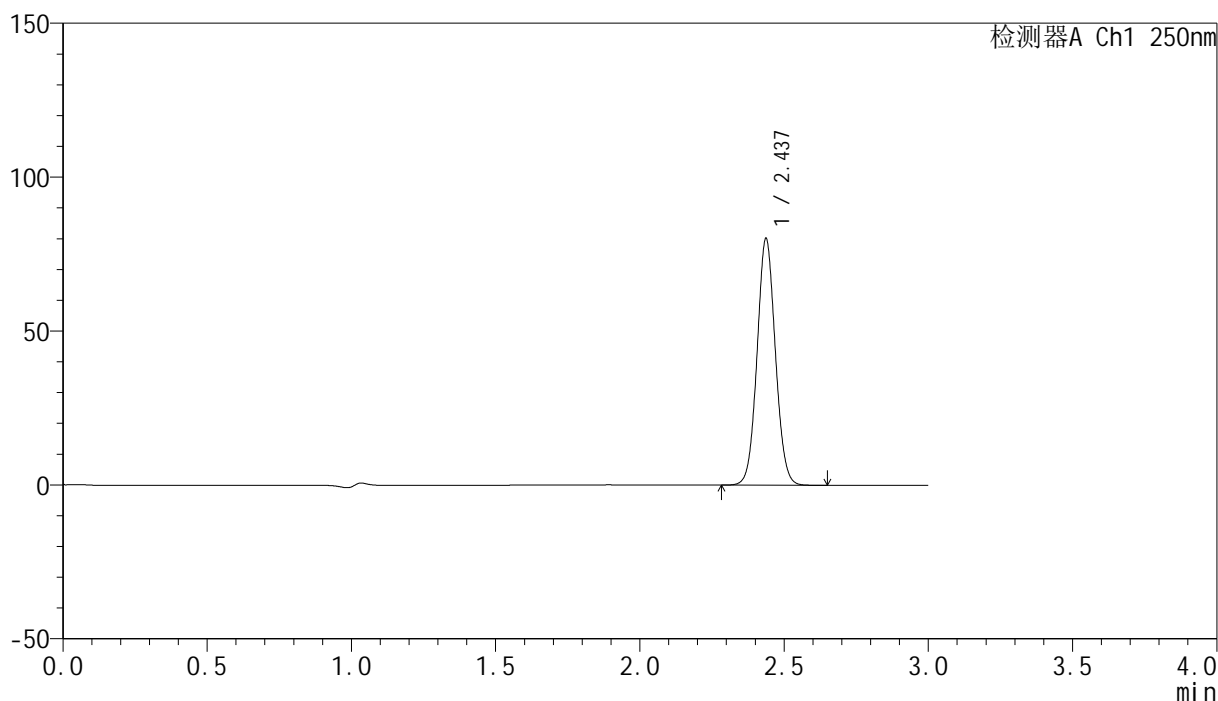
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-332-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

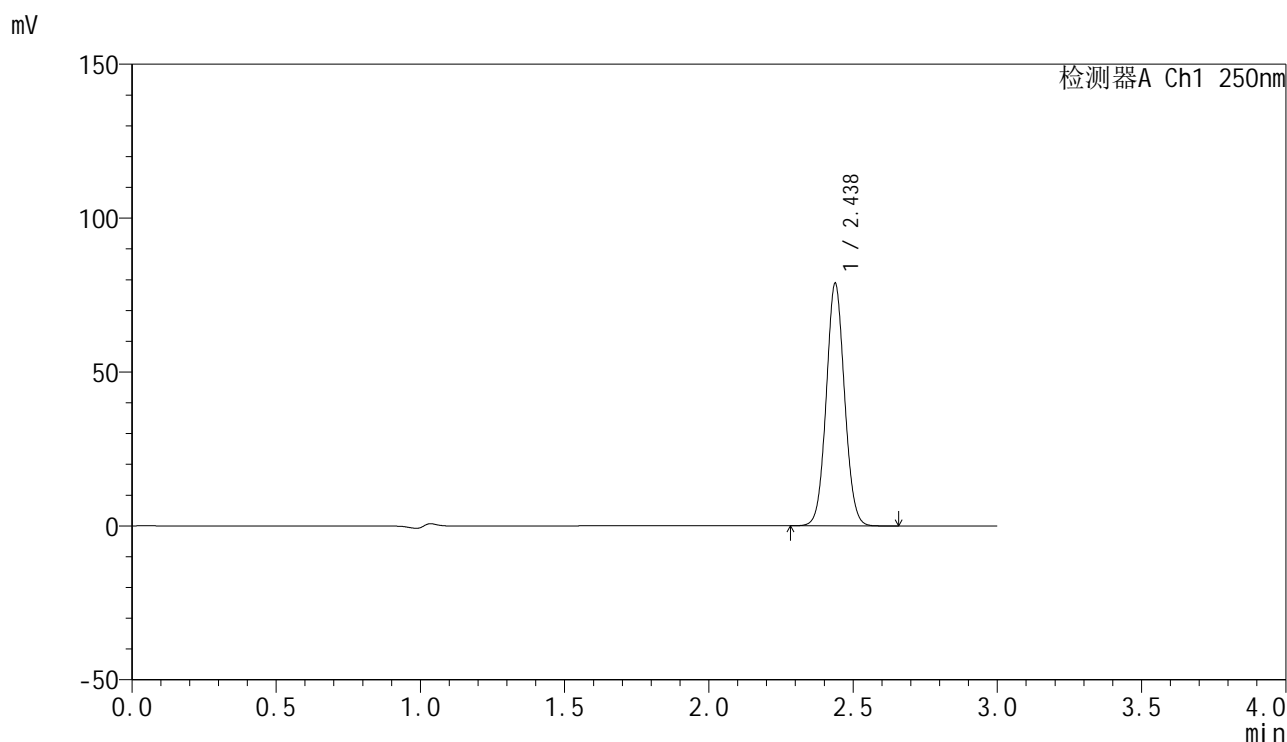
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	353235	100.000	80059	7091	1.063	--
总计		353235	100.000	80059			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-333-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

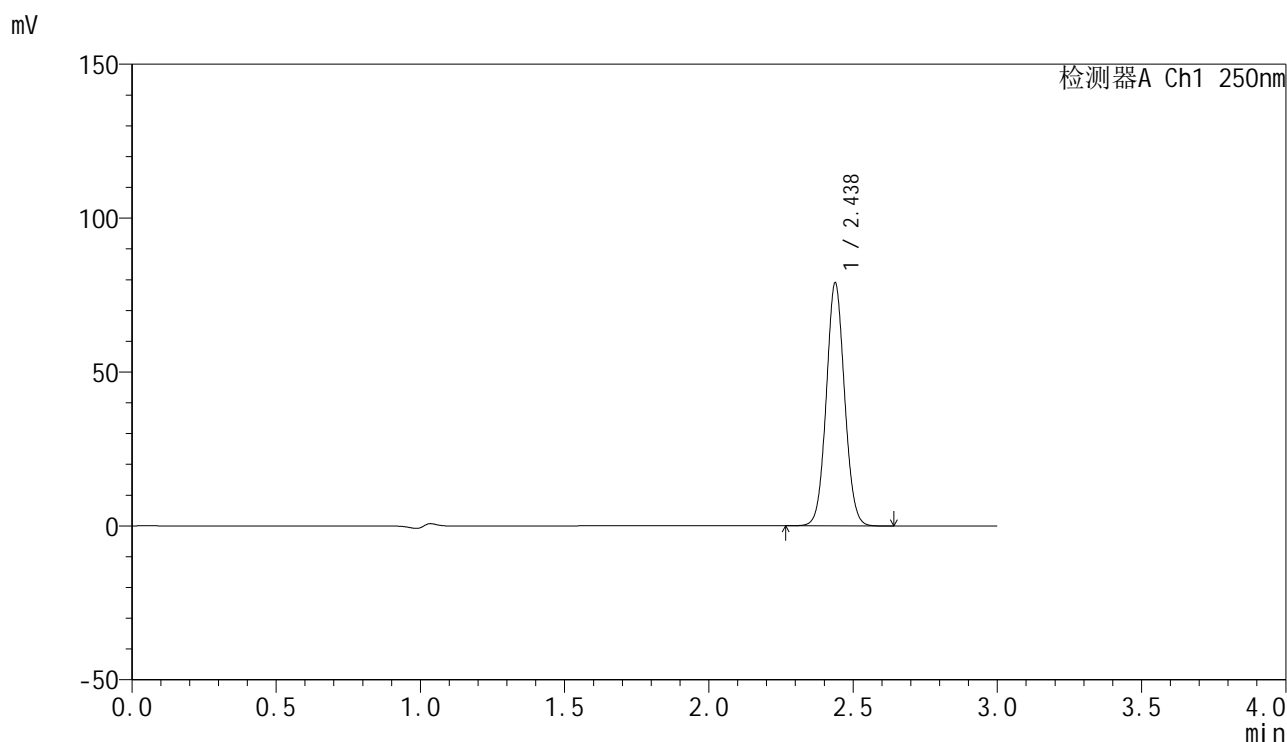
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	347763	100.000	78789	7074	1.062	--
总计		347763	100.000	78789			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-334-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

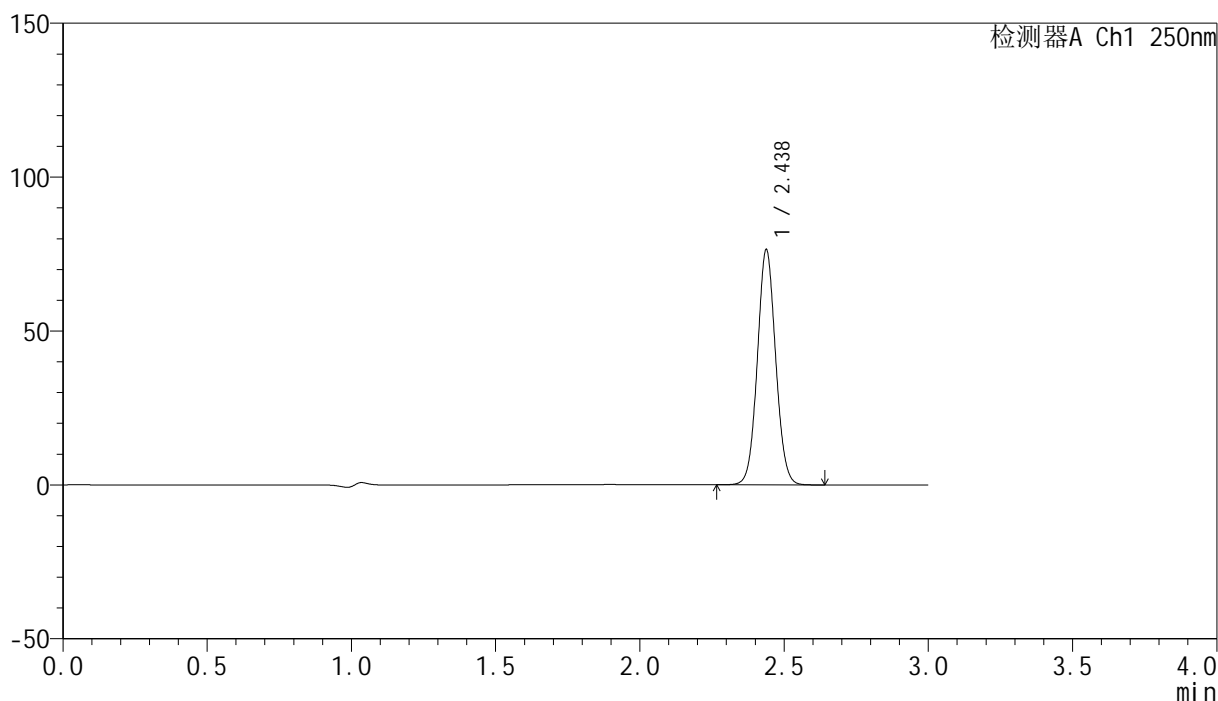
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-335-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

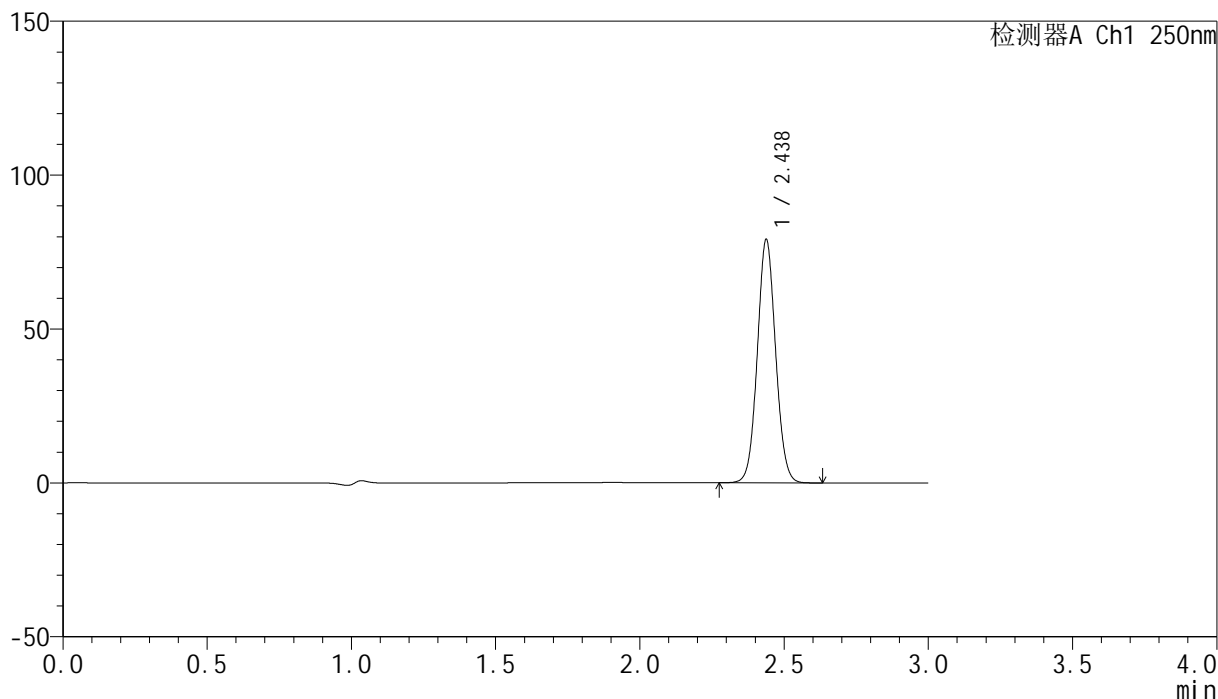
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-336-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

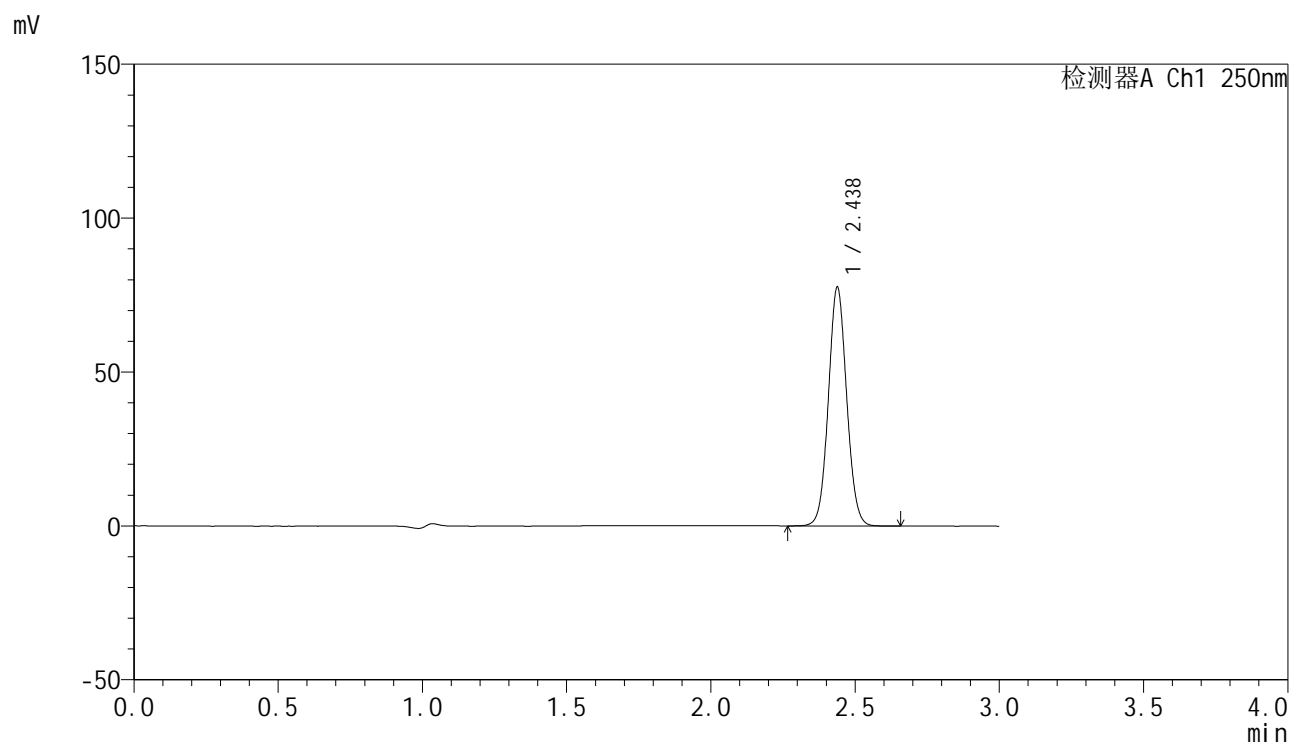
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	348730	100.000	79064	7090	1.062	--
总计		348730	100.000	79064			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-337-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

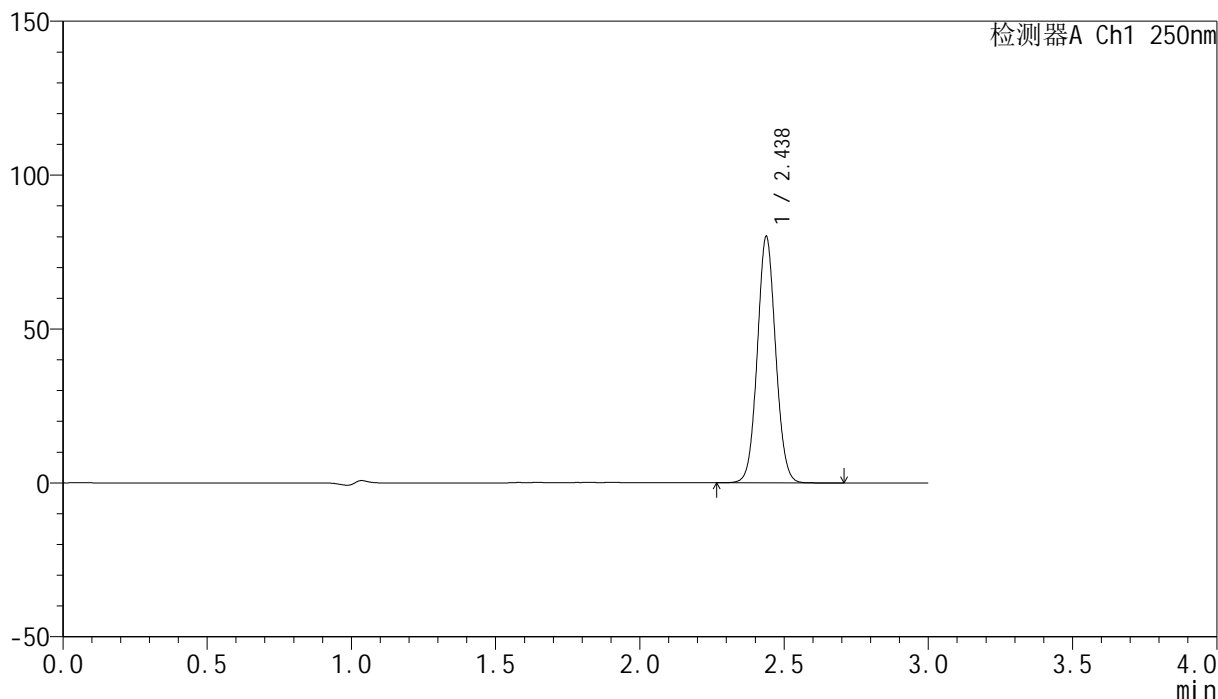
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-338-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

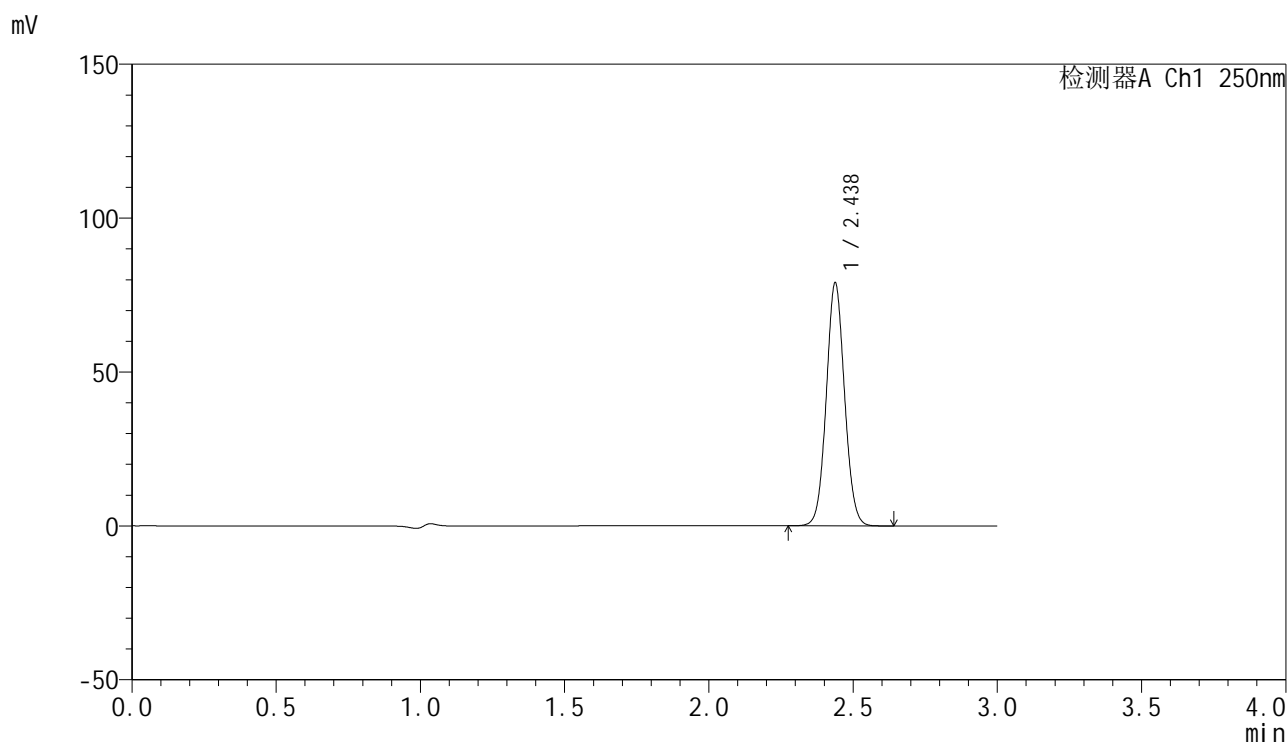
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	353383	100.000	80040	7086	1.062	--
总计		353383	100.000	80040			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-339-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

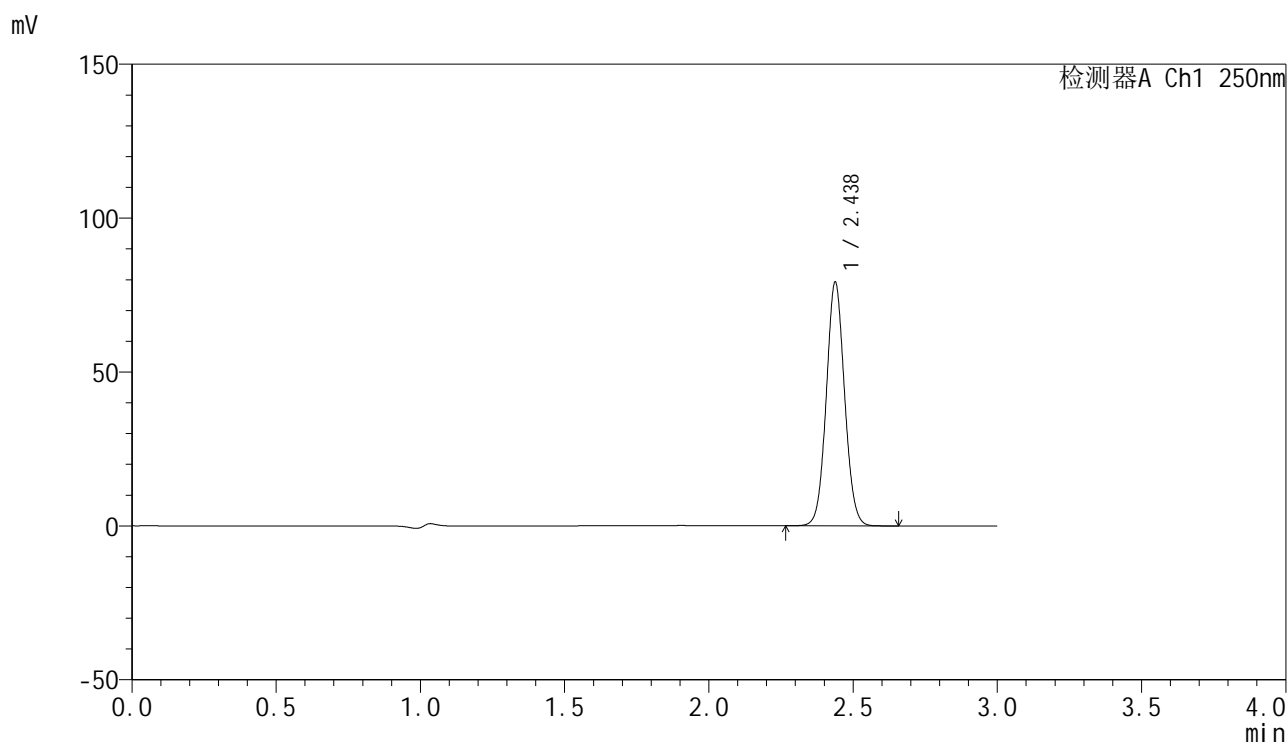
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	348196	100.000	78968	7095	1.062	--
总计		348196	100.000	78968			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-340-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

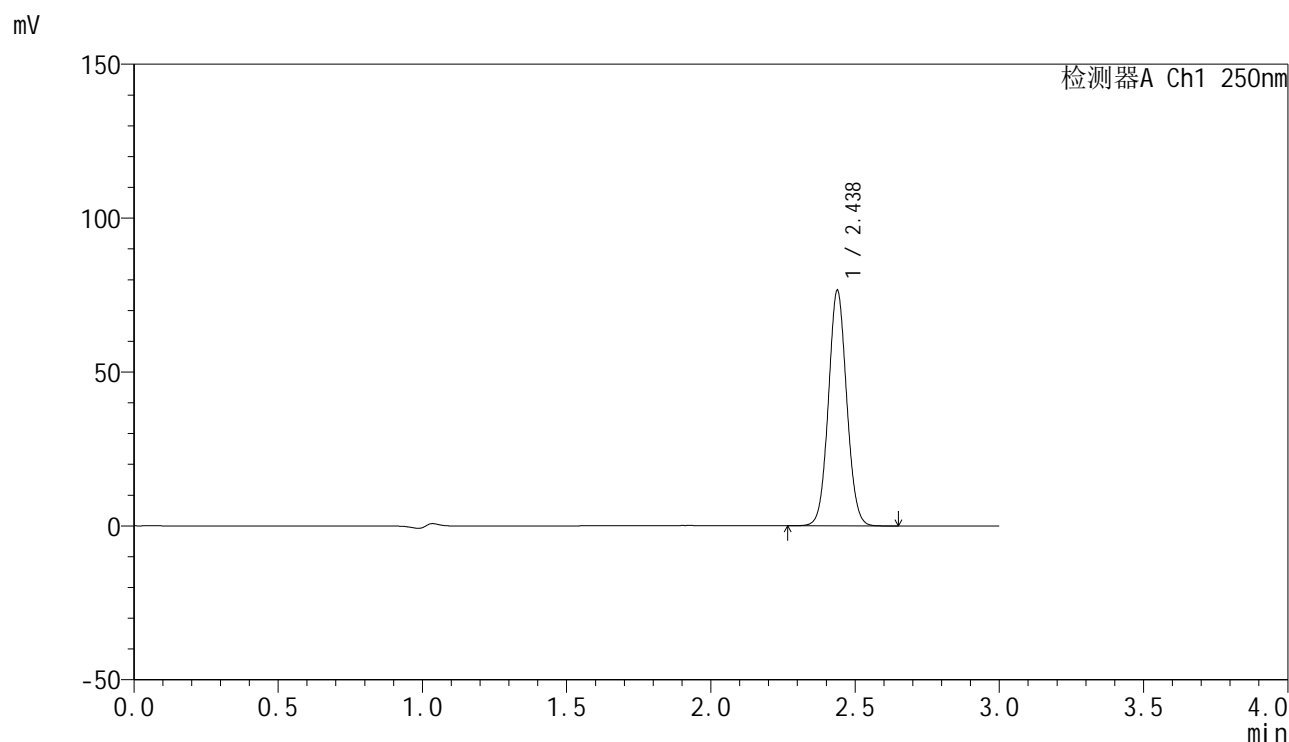
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	349135	100.000	79161	7097	1.062	--
总计		349135	100.000	79161			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-341-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

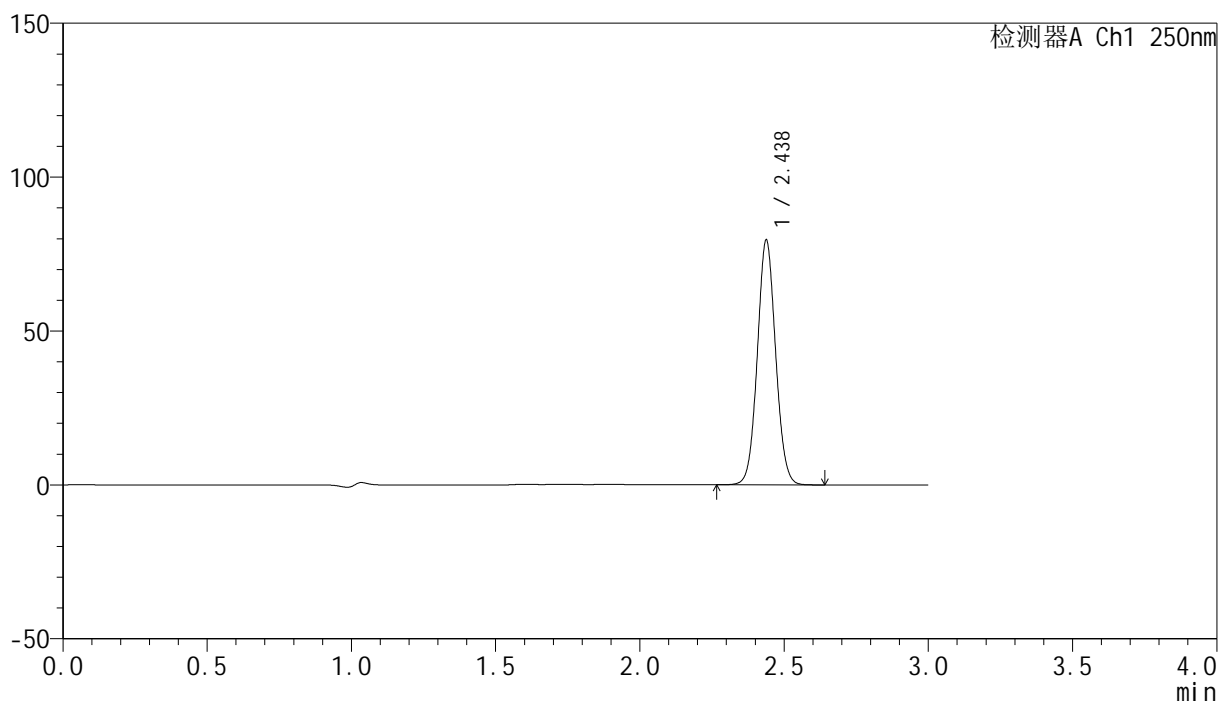
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph4.5介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-342-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

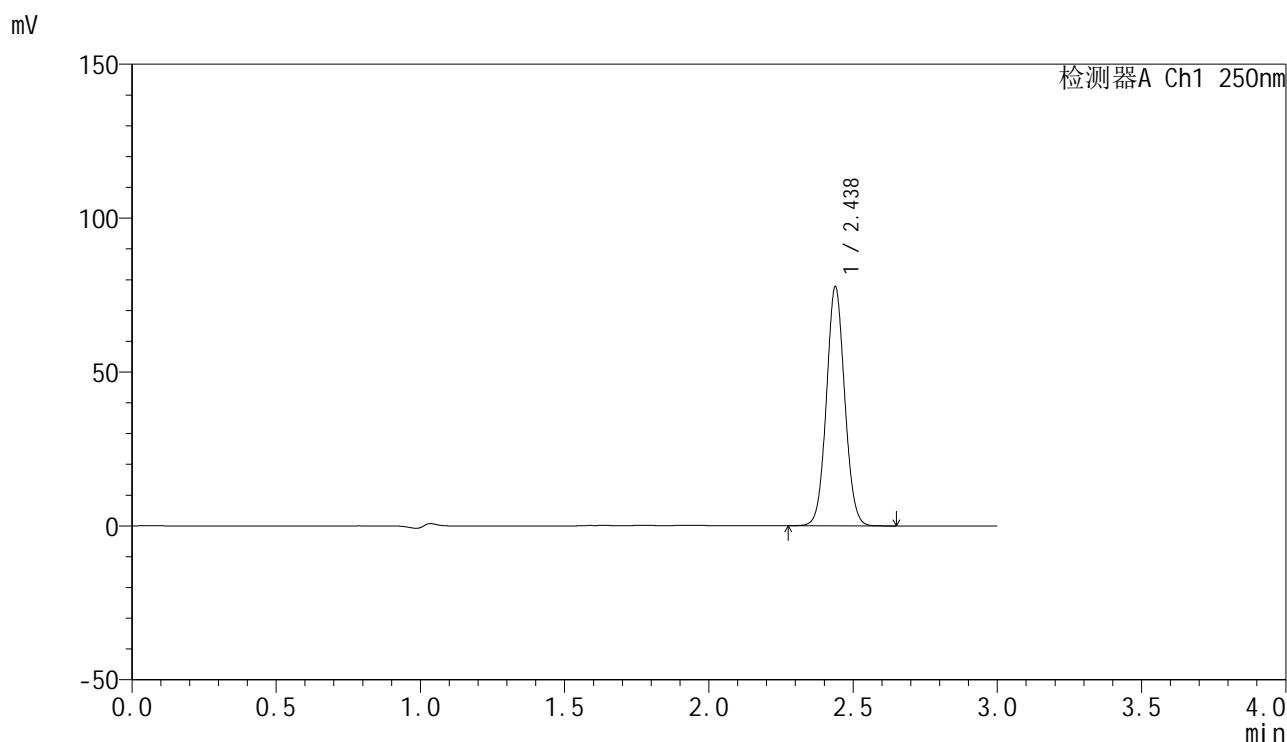
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	350583	100.000	79496	7094	1.062	--
总计		350583	100.000	79496			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-343-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

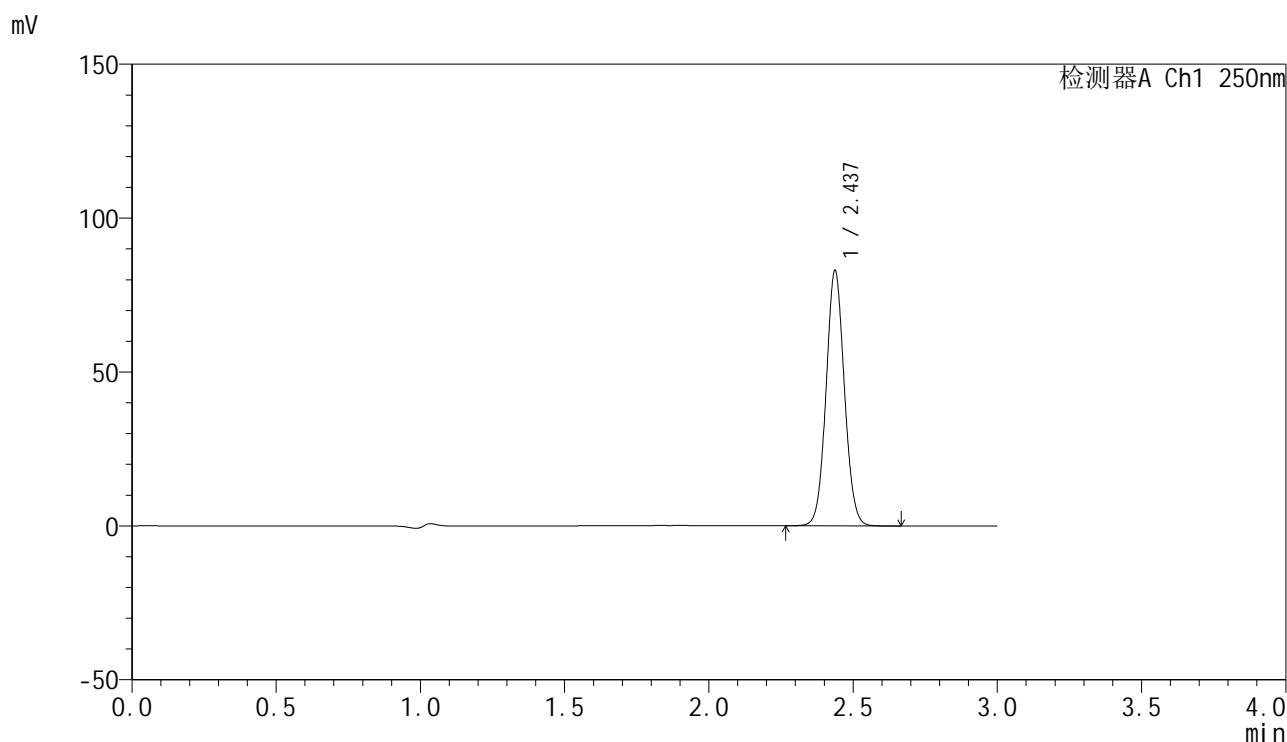
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	342370	100.000	77660	7108	1.063	--
总计		342370	100.000	77660			

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,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-344-2 - 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  $\mu$ l      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

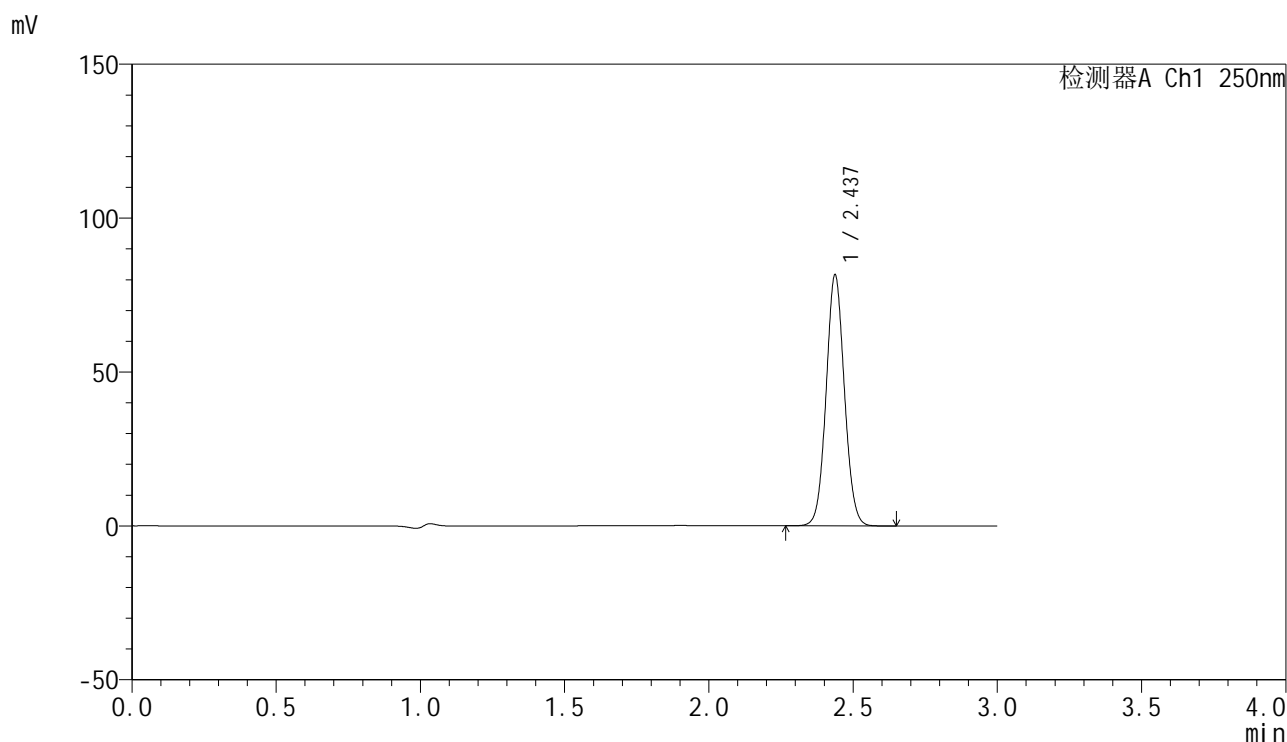
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	365998	100.000	82897	7095	1.063	--
总计		365998	100.000	82897			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-345-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

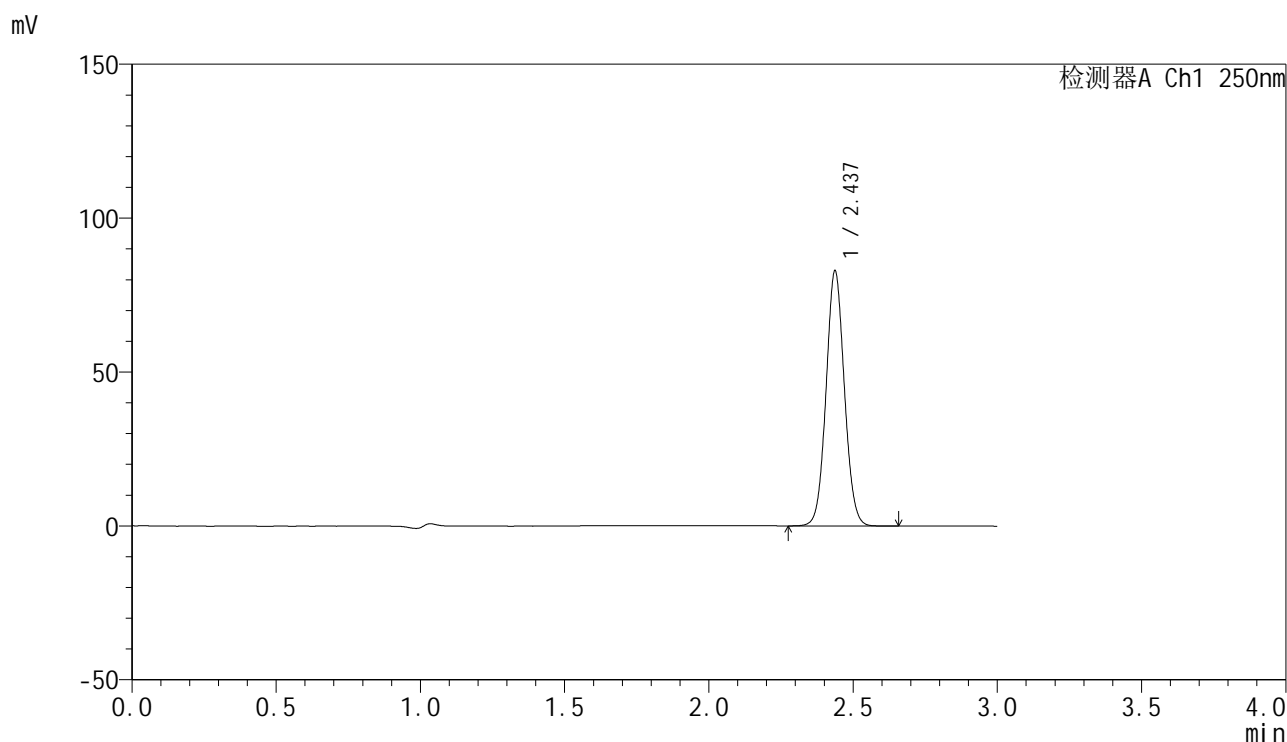
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	359508	100.000	81506	7098	1.063	--
总计		359508	100.000	81506			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-346-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

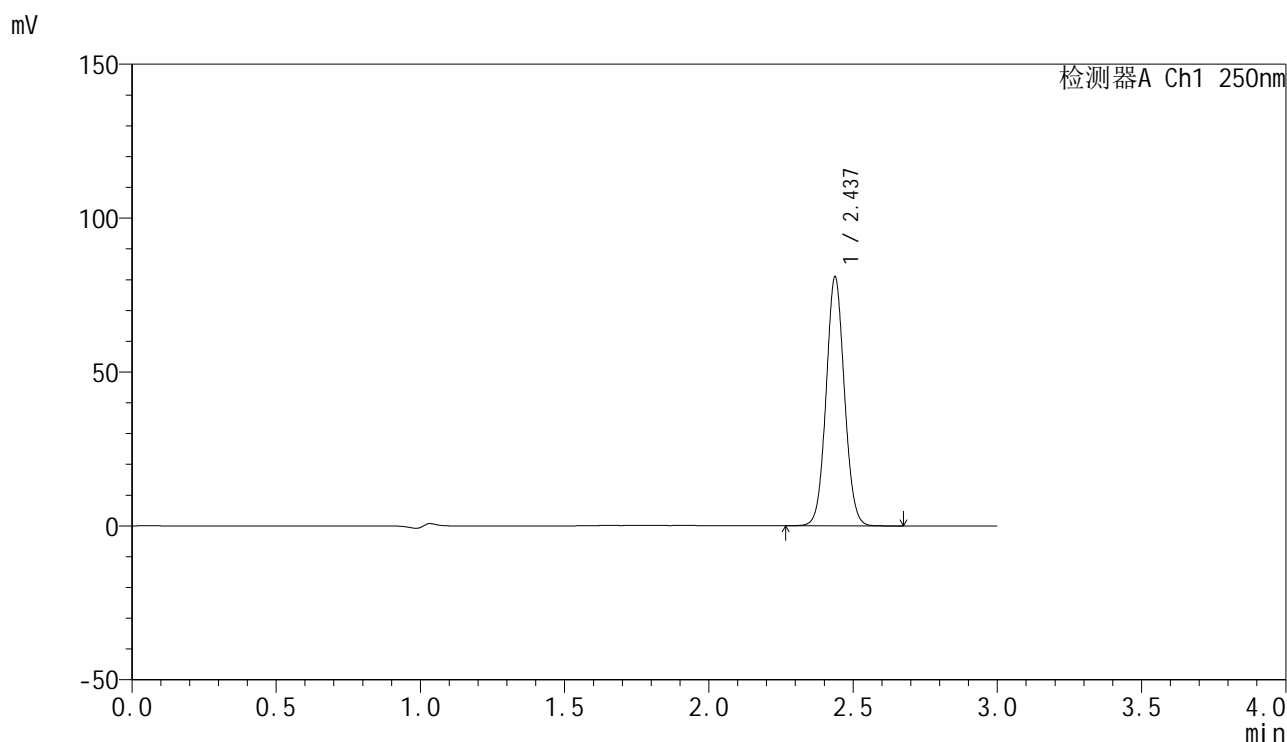
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	365593	100.000	82798	7089	1.063	--
总计		365593	100.000	82798			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-347-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

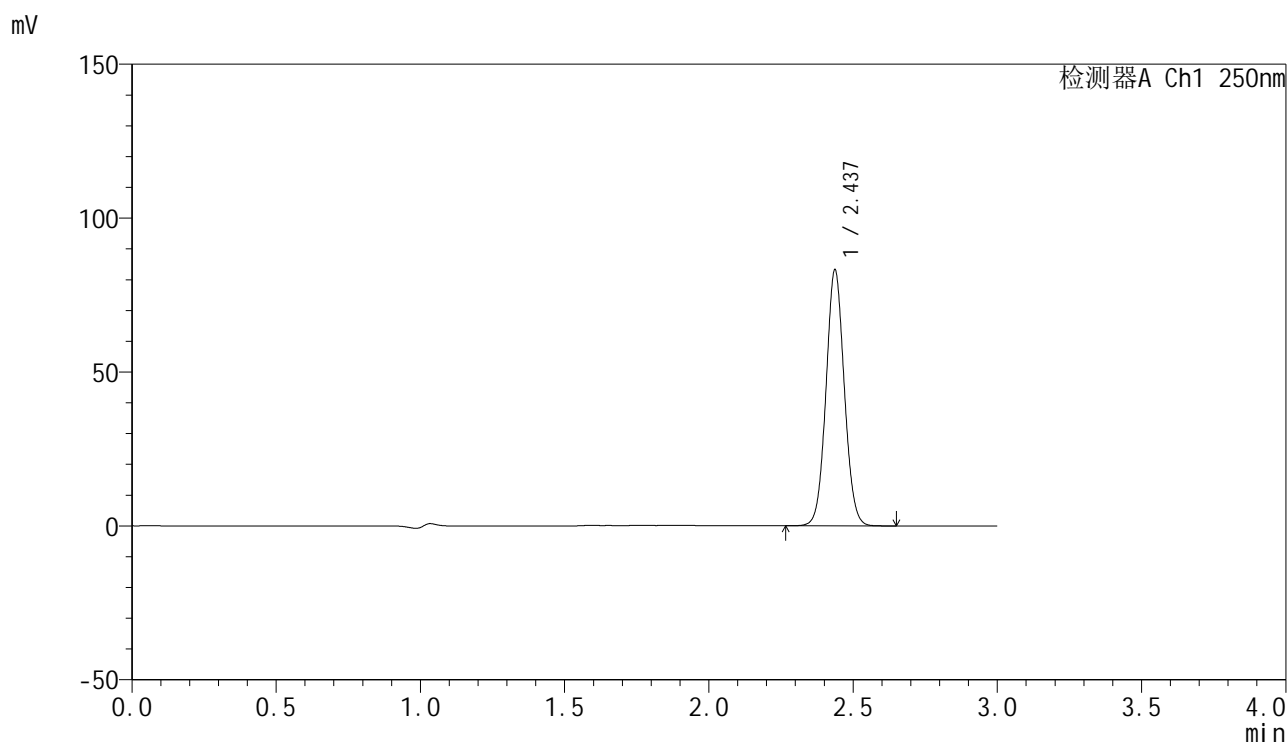
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	356775	100.000	80844	7086	1.062	--
总计		356775	100.000	80844			

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

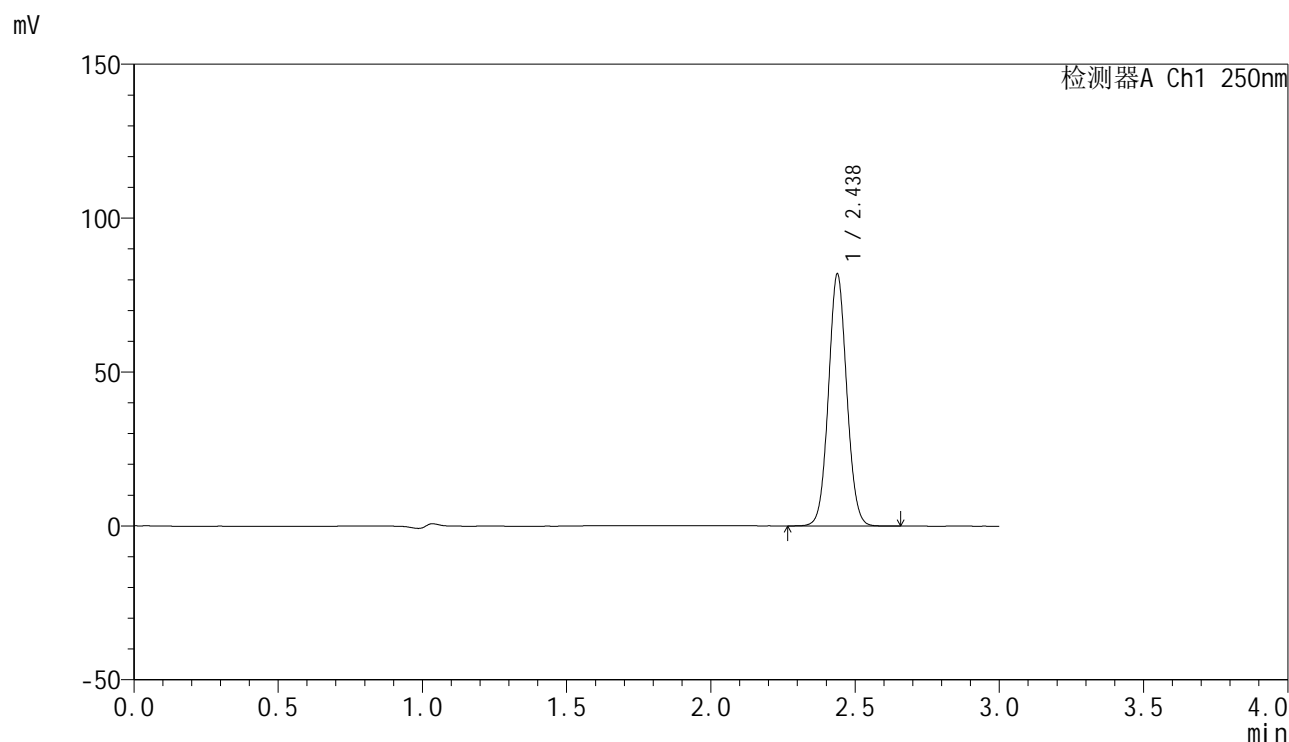
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	366838	100.000	83040	7092	1.062	--
总计		366838	100.000	83040			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-349-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

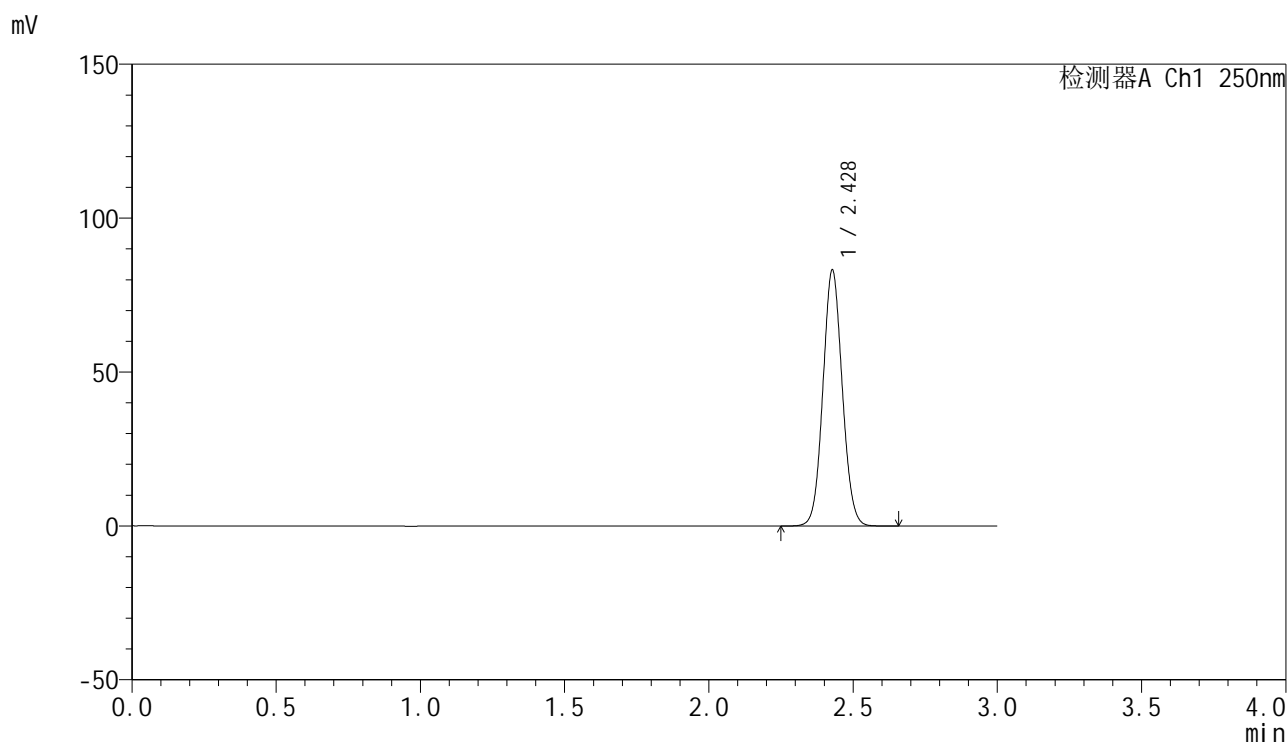
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	361305	100.000	81880	7098	1.063	--
总计		361305	100.000	81880			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-350-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

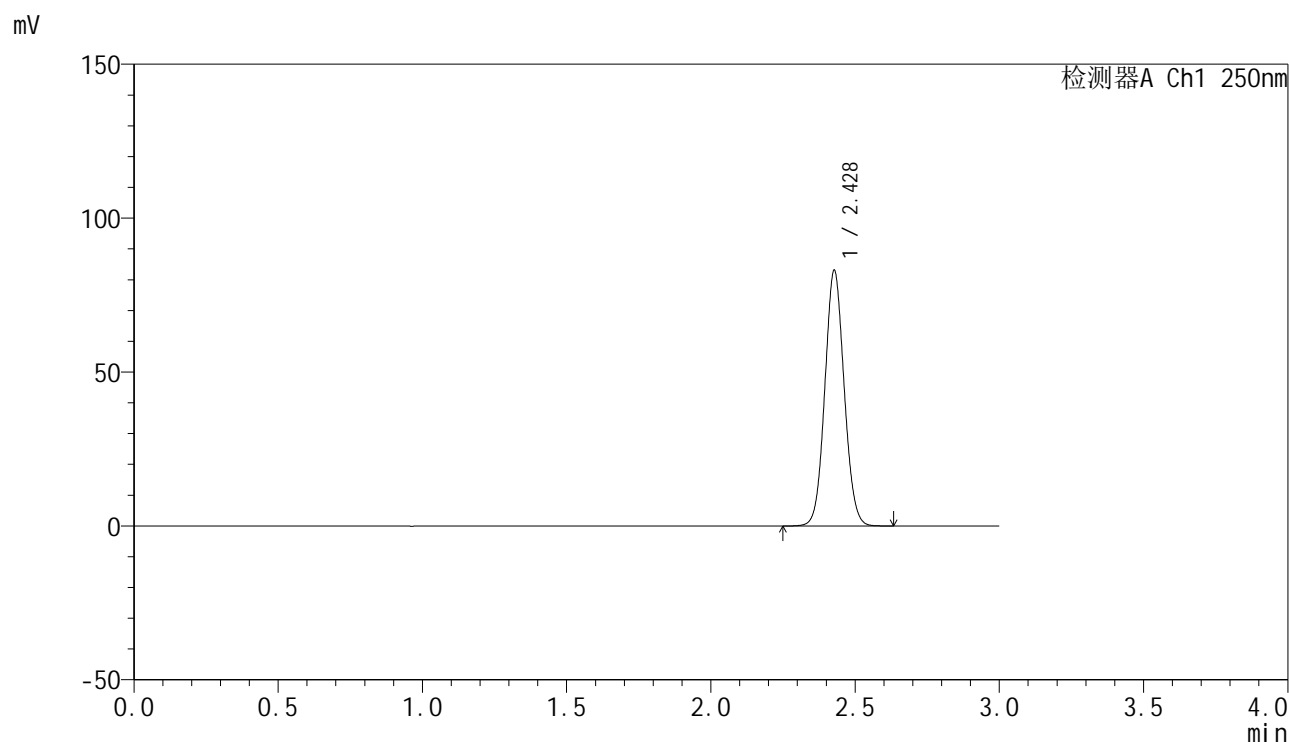
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	386935	100.000	82945	6315	1.072	--
总计		386935	100.000	82945			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-351-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	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

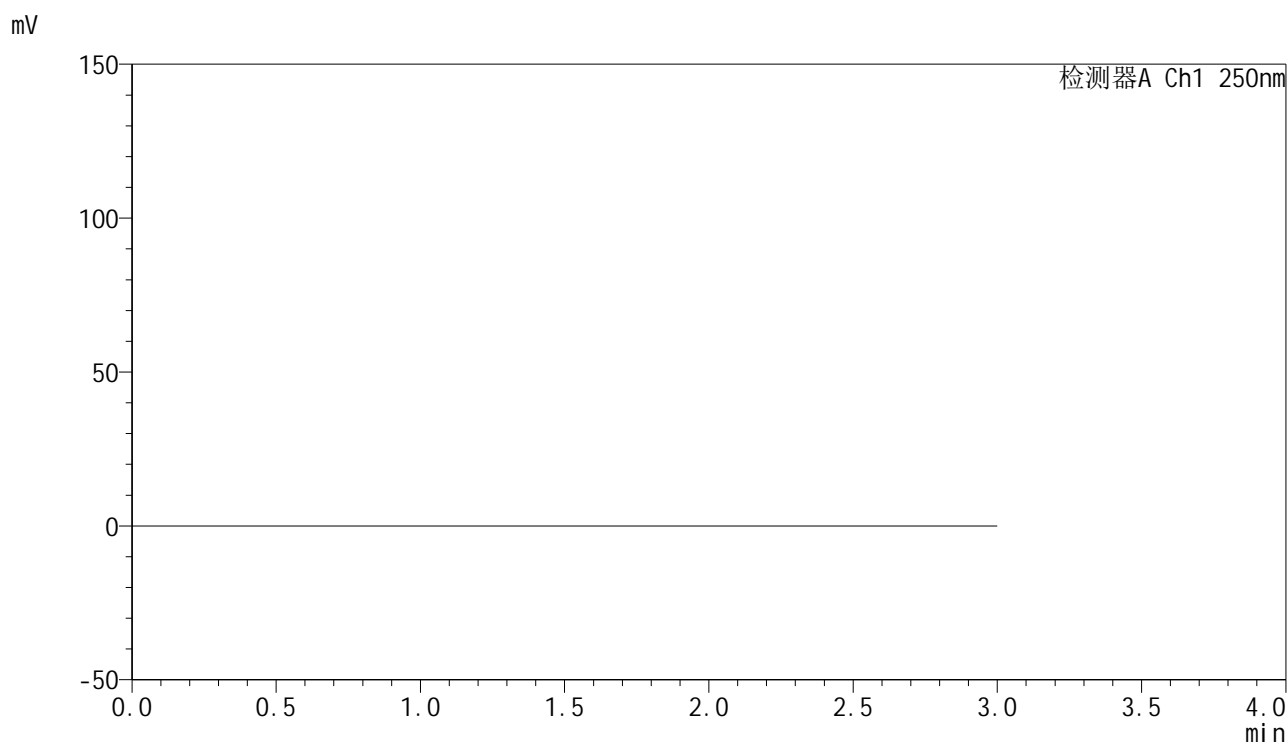


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-352-2 - 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  $\mu$ l      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							

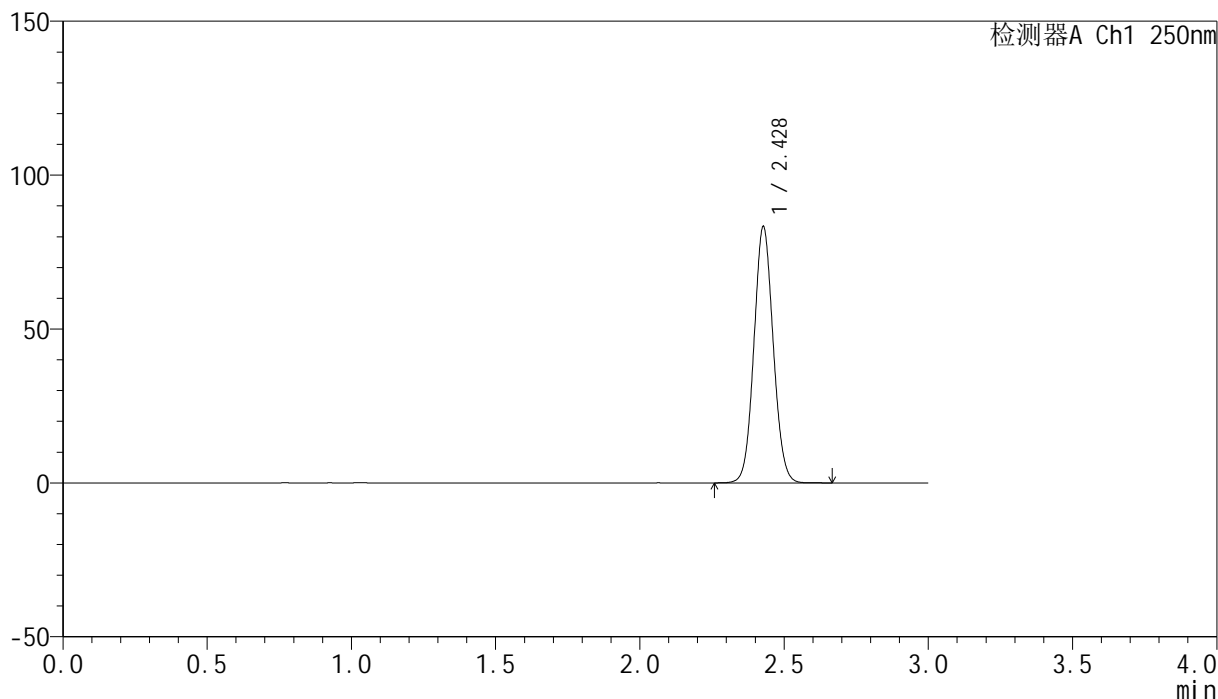
图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-353-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

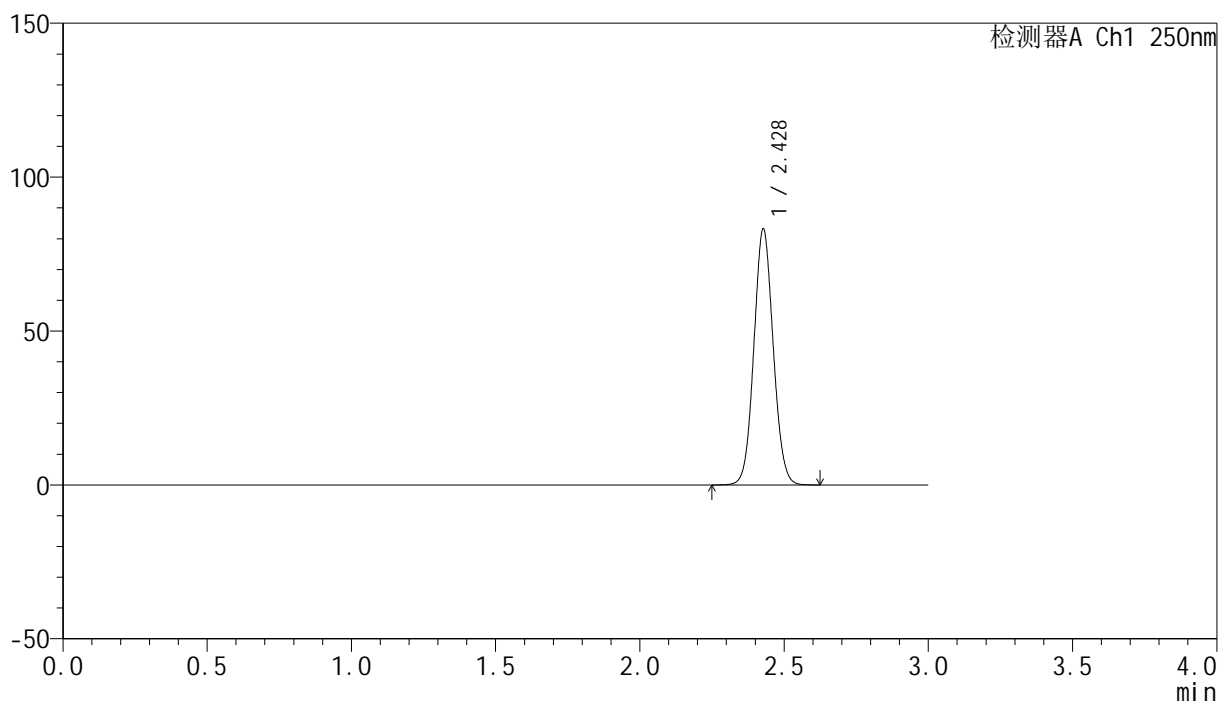
图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-354-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

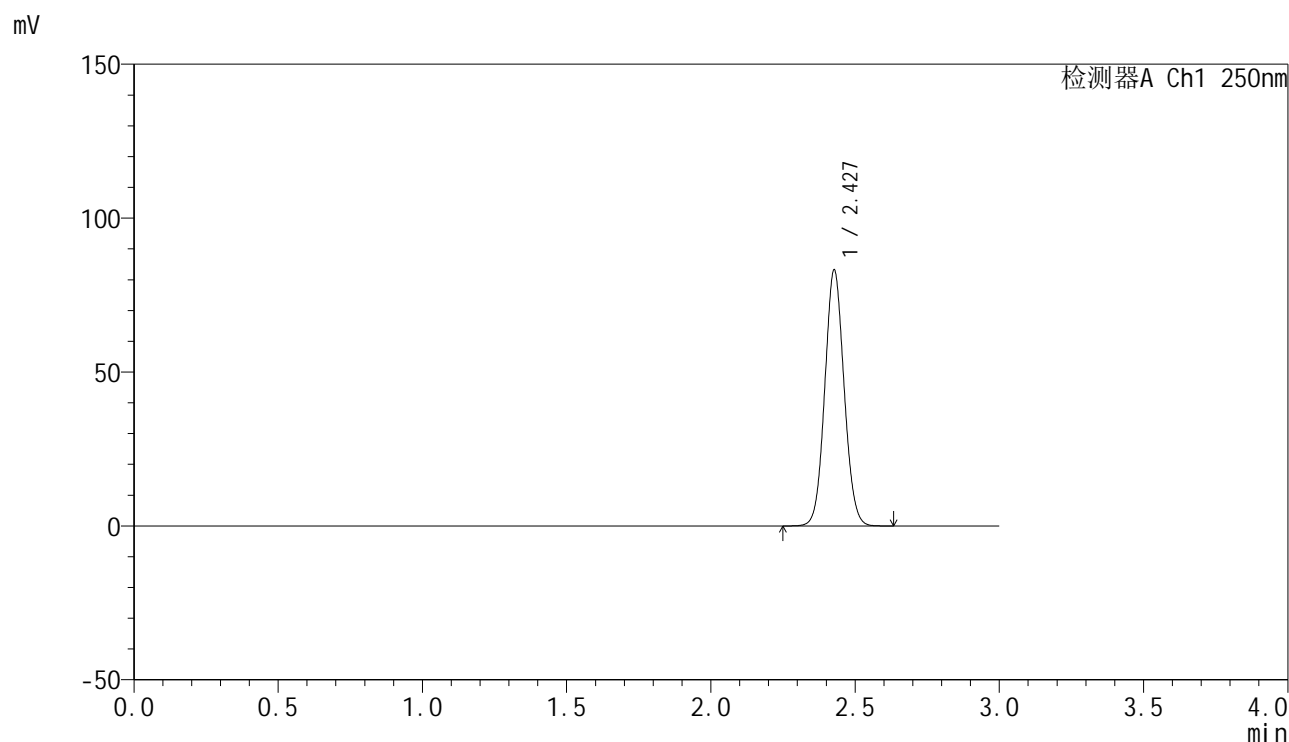
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	386513	100.000	82894	6309	1.071	--
总计		386513	100.000	82894			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-355-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

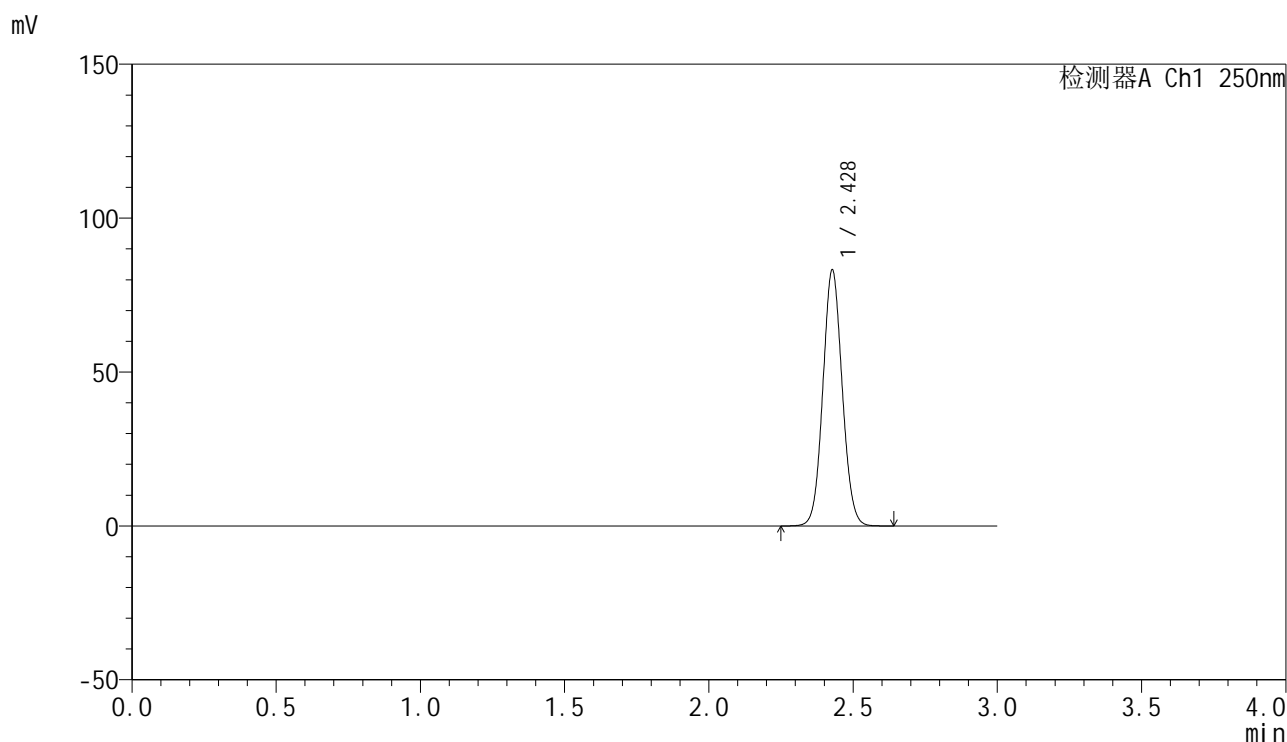
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	386304	100.000	82813	6313	1.072	--
总计		386304	100.000	82813			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-356-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

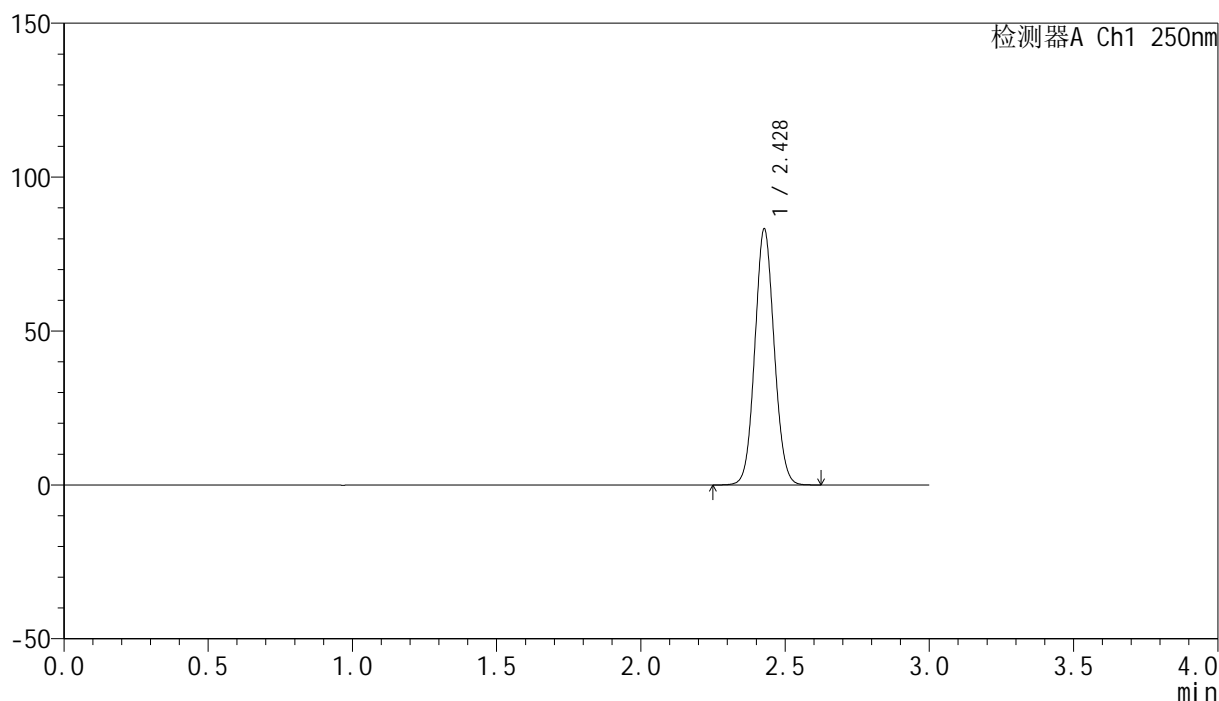
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-357-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

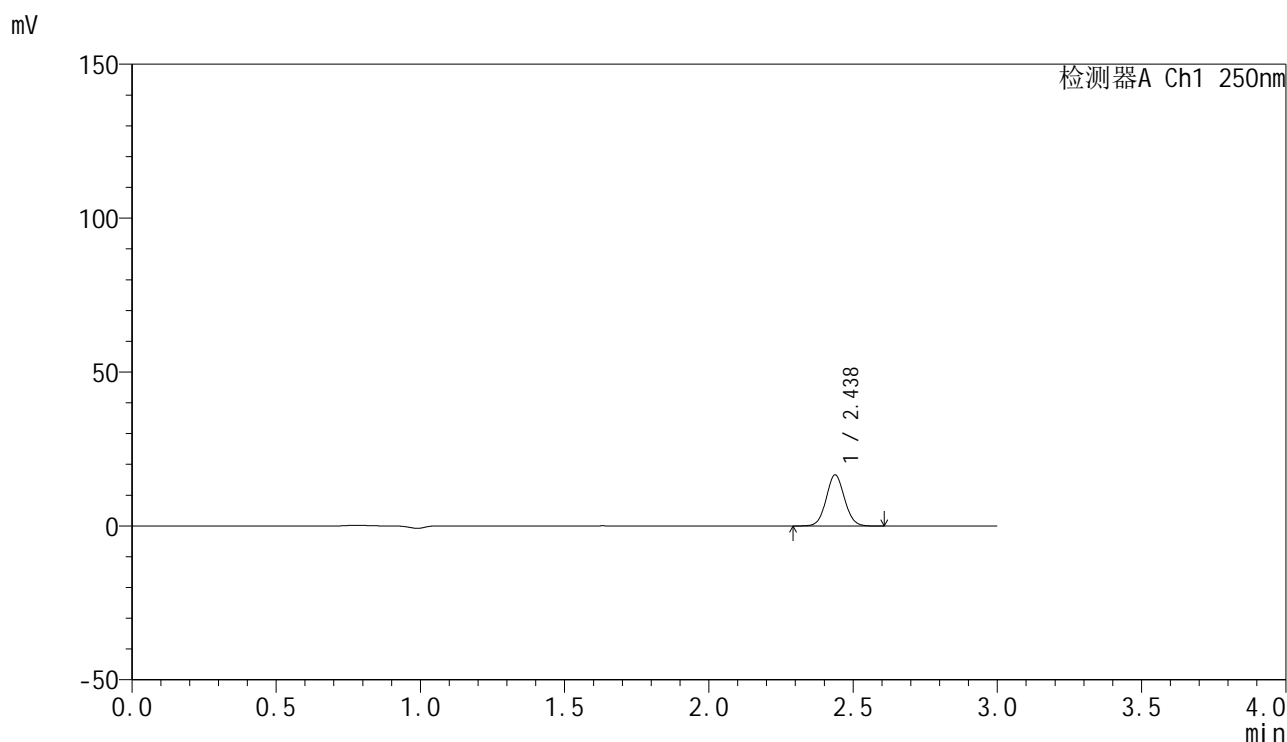
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	386613	100.000	82881	6306	1.071	--
总计		386613	100.000	82881			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-358-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

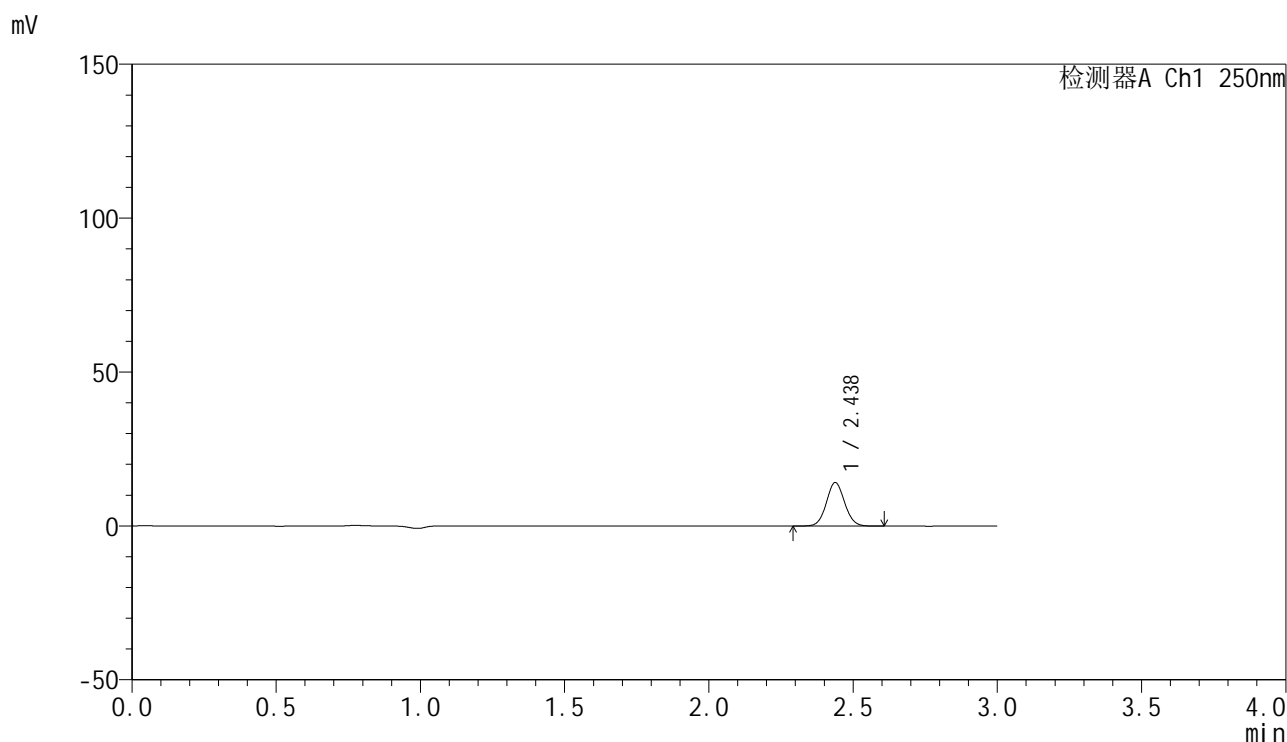
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	72990	100.000	16579	7095	1.060	--
总计		72990	100.000	16579			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-359-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

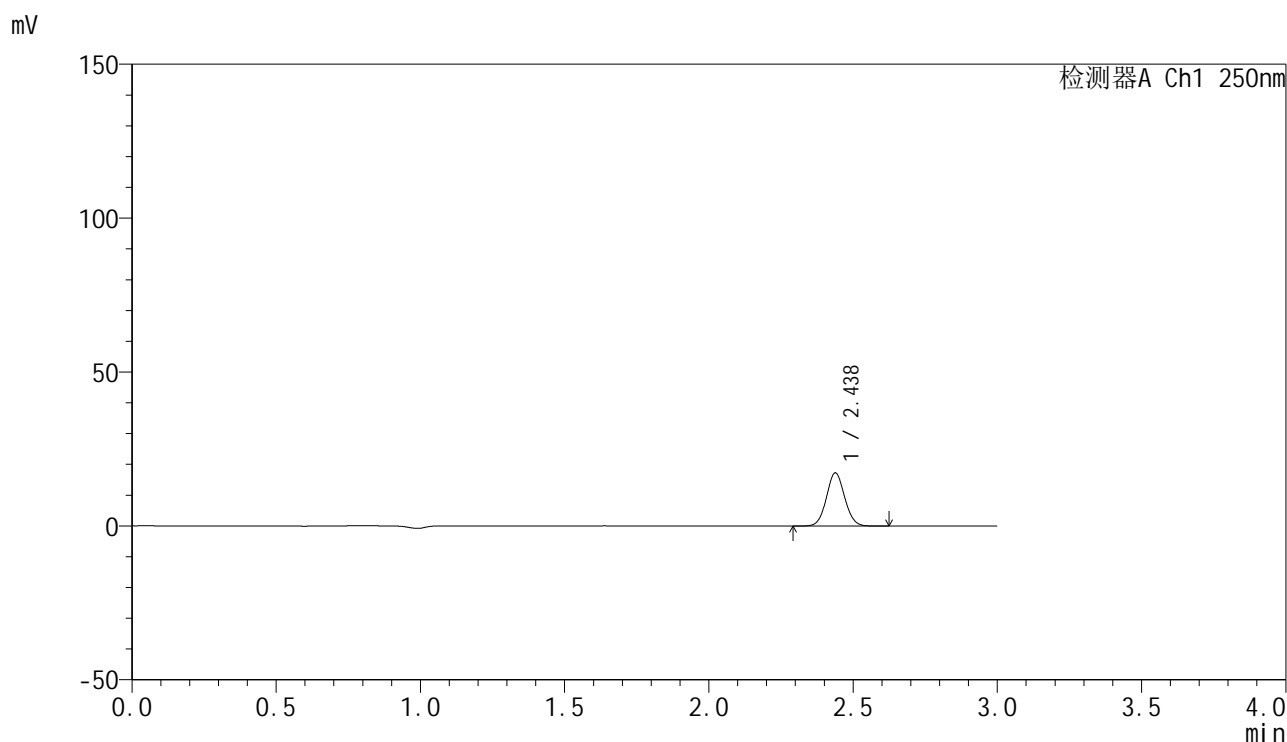
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	62406	100.000	14156	7106	1.064	--
总计		62406	100.000	14156			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-360-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

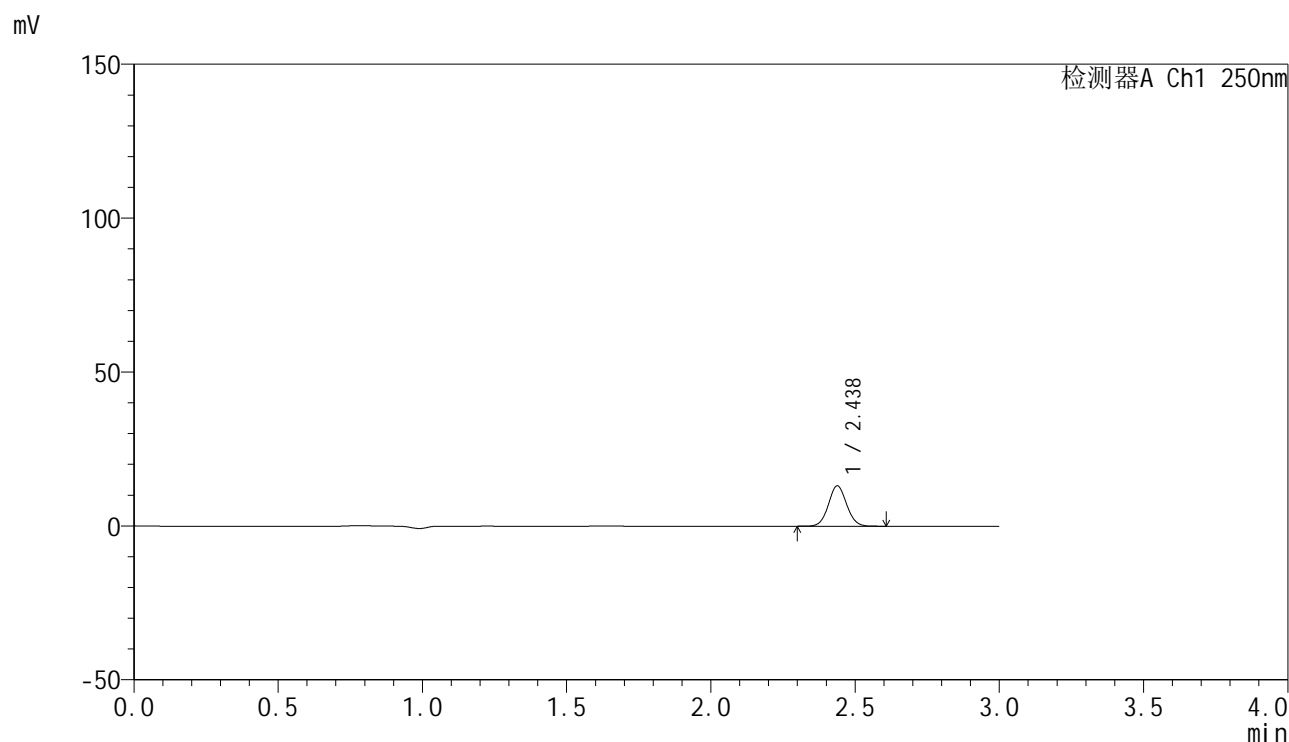
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	76141	100.000	17285	7103	1.065	--
总计		76141	100.000	17285			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-361-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

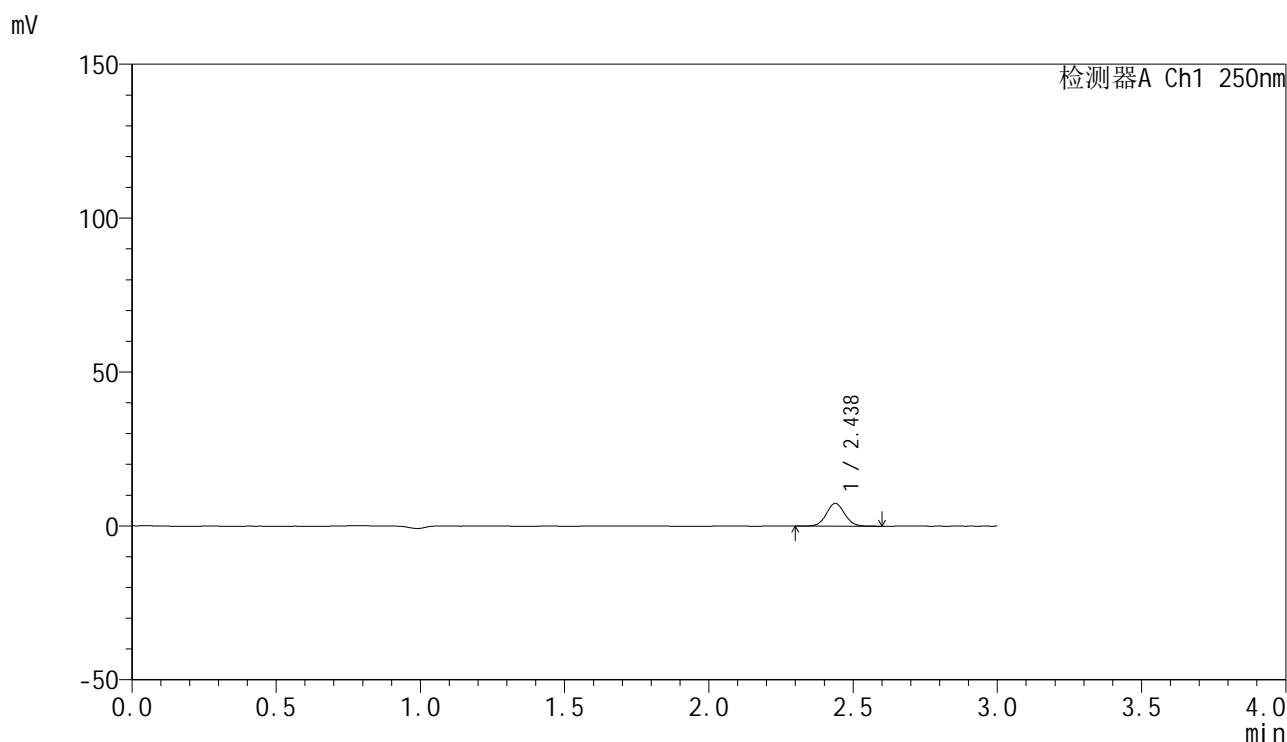
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	57760	100.000	13132	7115	1.064	--
总计		57760	100.000	13132			

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-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-362-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

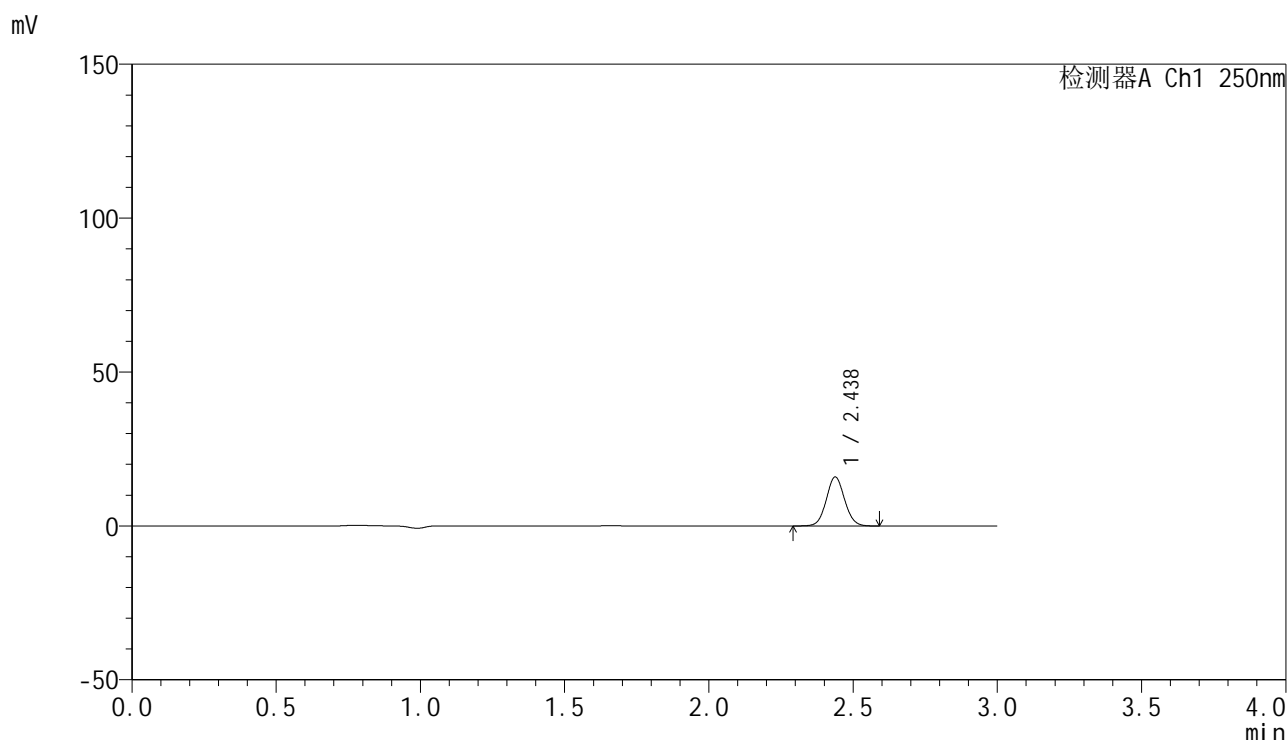
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	32700	100.000	7429	7092	1.059	--
总计		32700	100.000	7429			

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



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

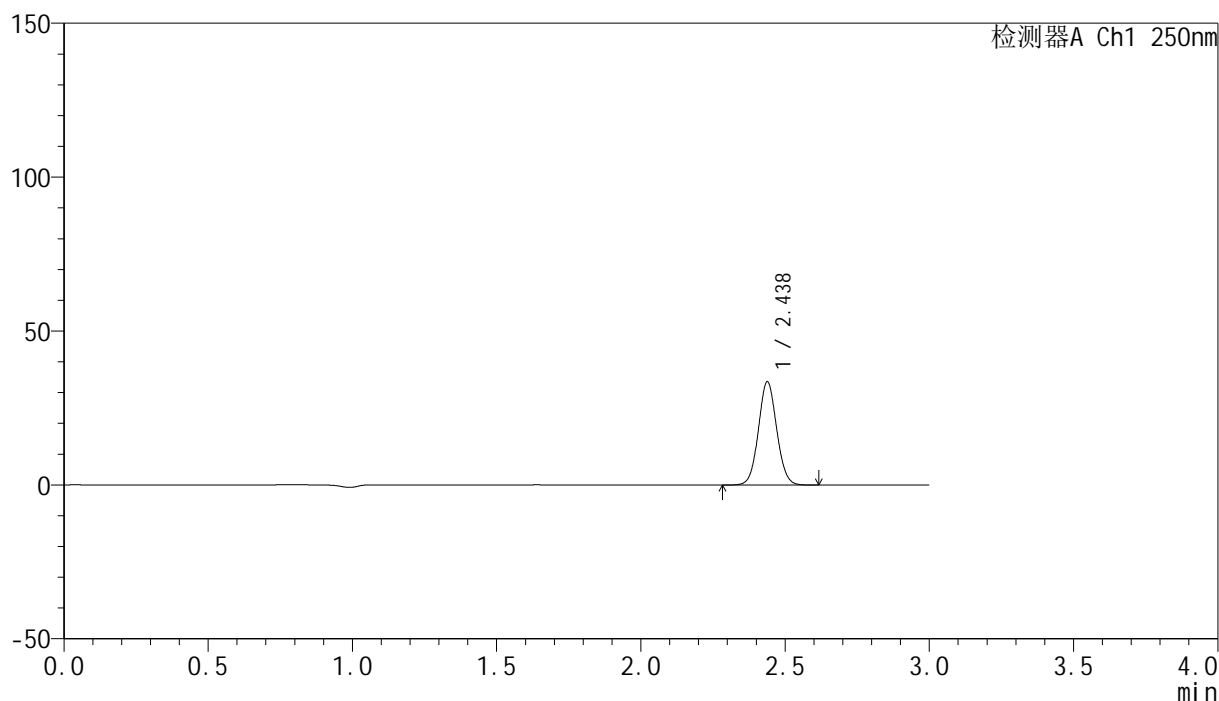
图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-364-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

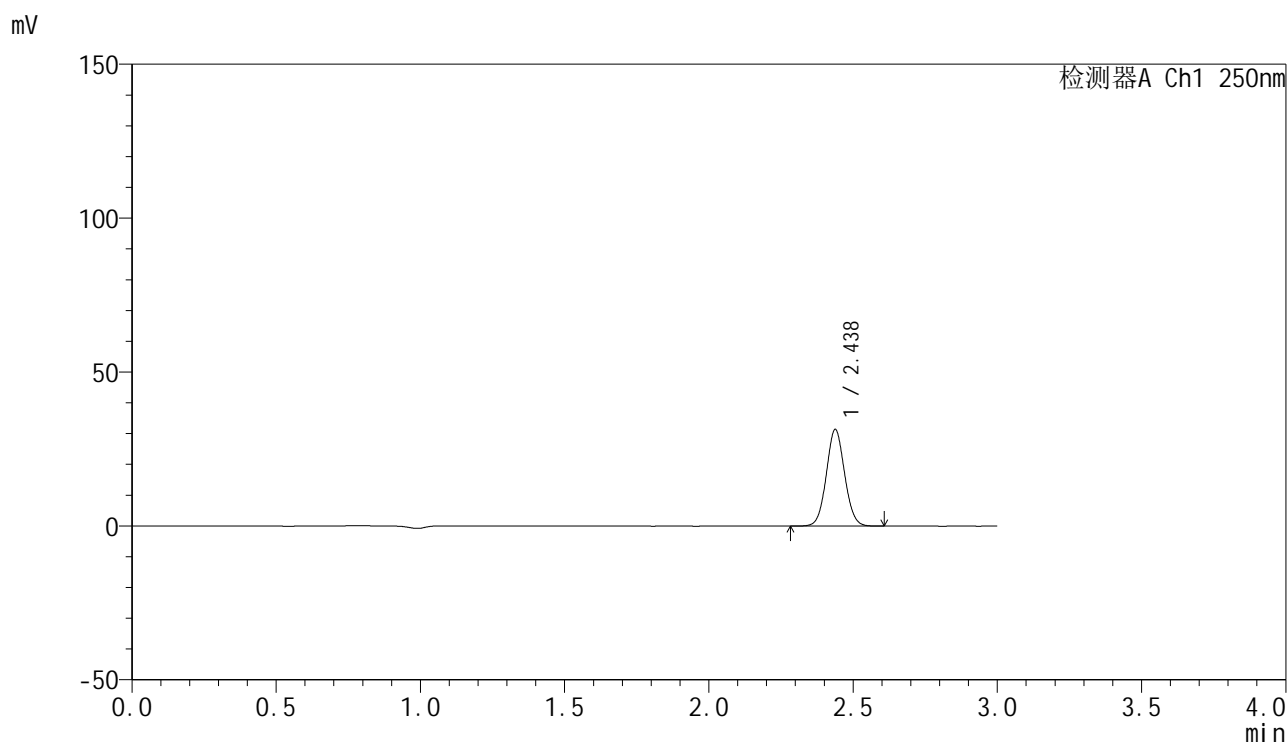
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	148087	100.000	33588	7095	1.062	--
总计		148087	100.000	33588			

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



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

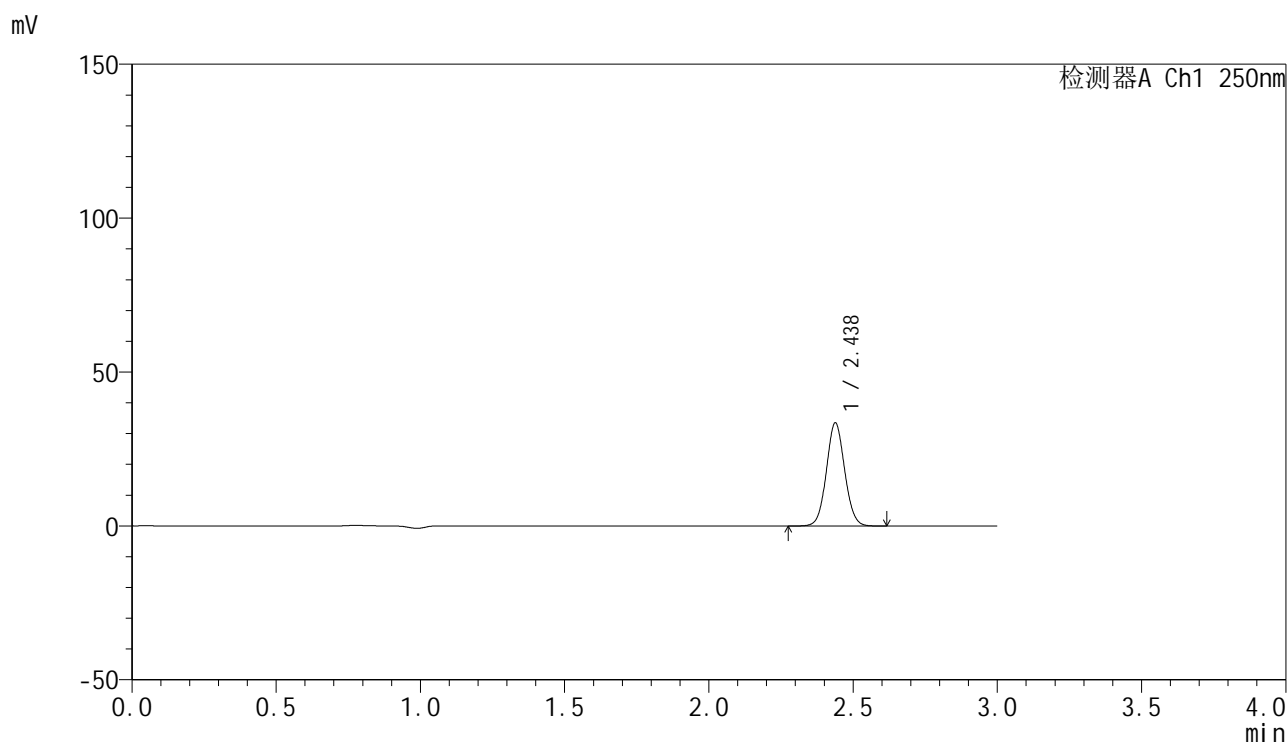
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	138331	100.000	31406	7100	1.062	--
总计		138331	100.000	31406			

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



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

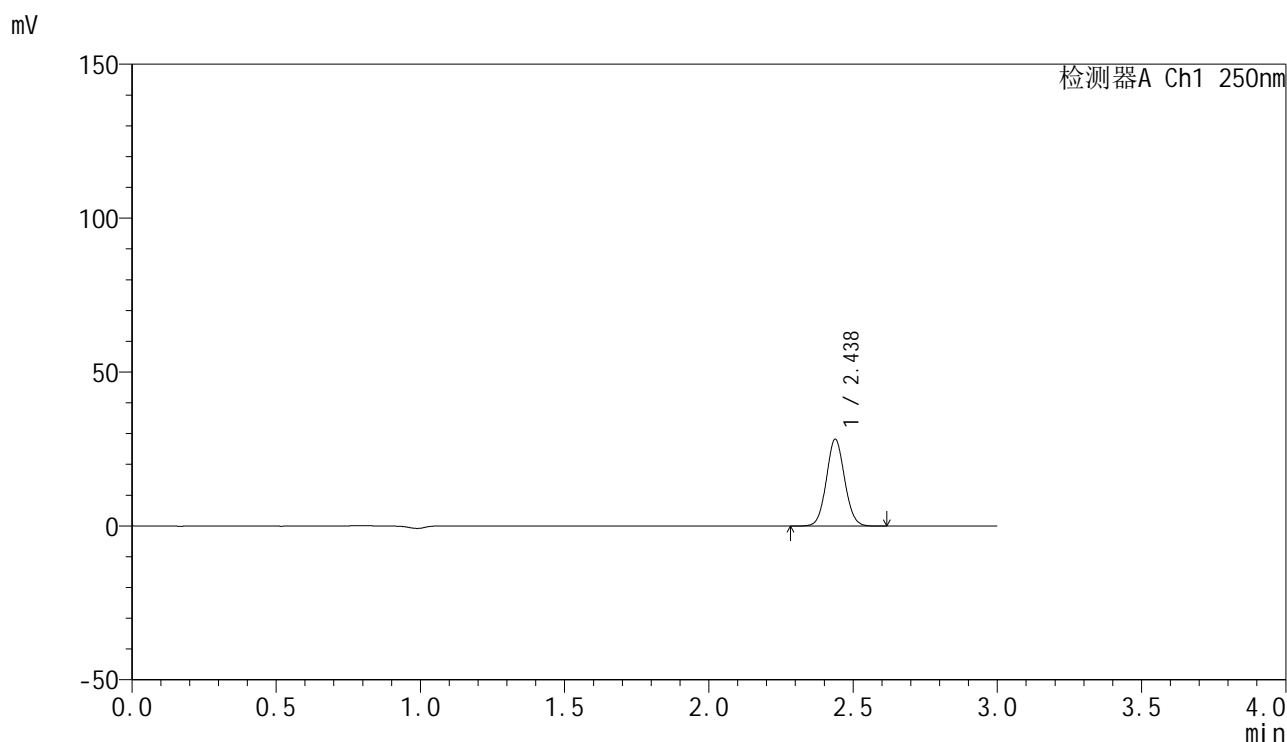
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	147769	100.000	33532	7103	1.063	--
总计		147769	100.000	33532			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-367-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

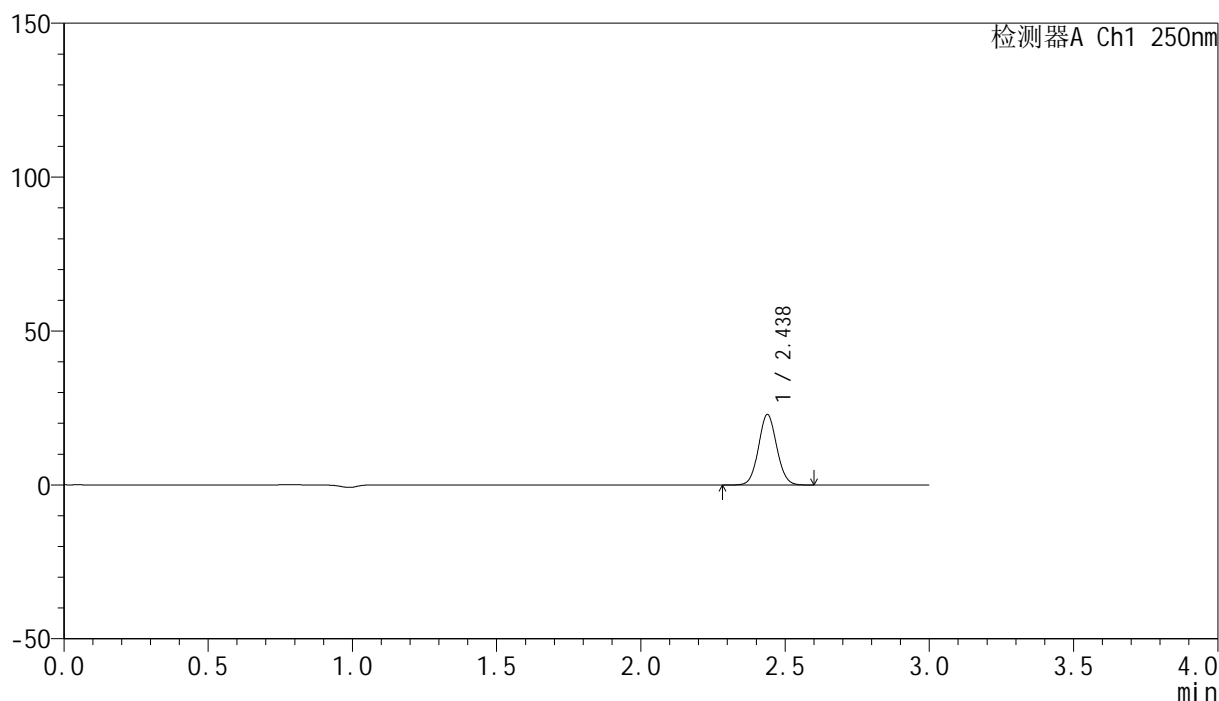
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-368-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

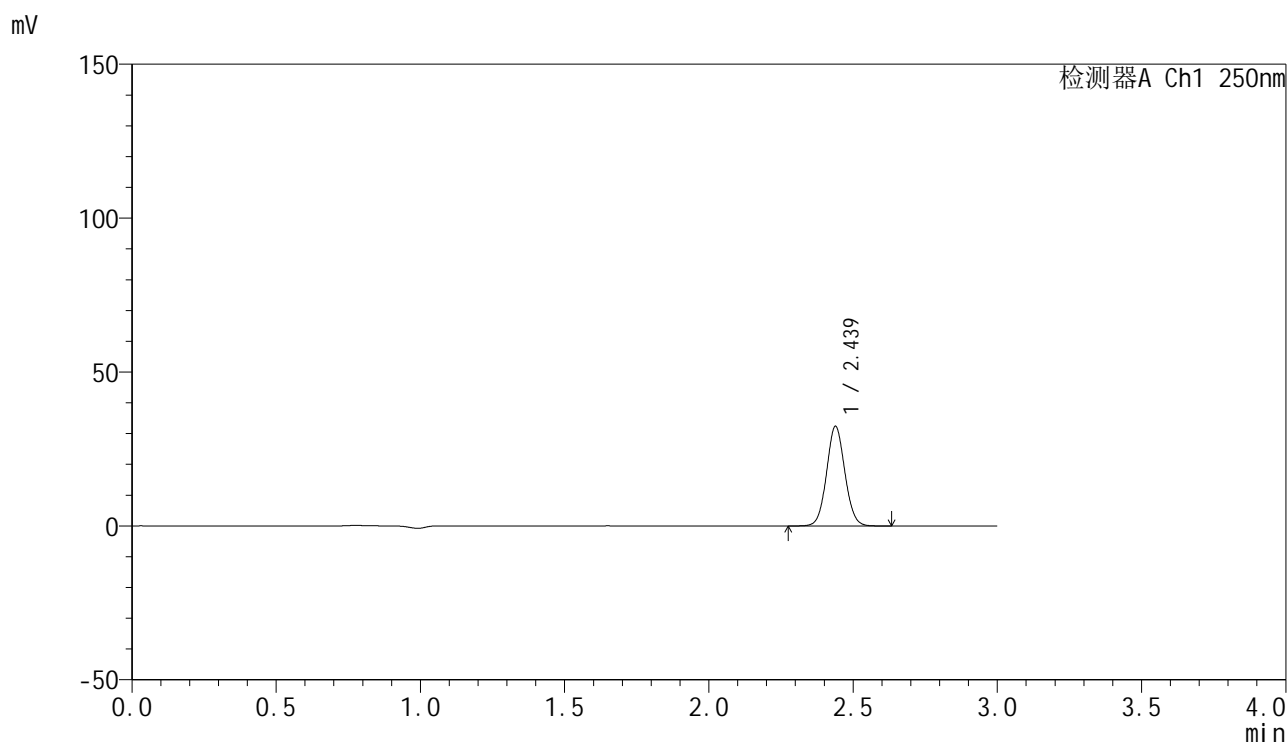
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	101278	100.000	22941	7090	1.063	--
总计		101278	100.000	22941			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-369-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

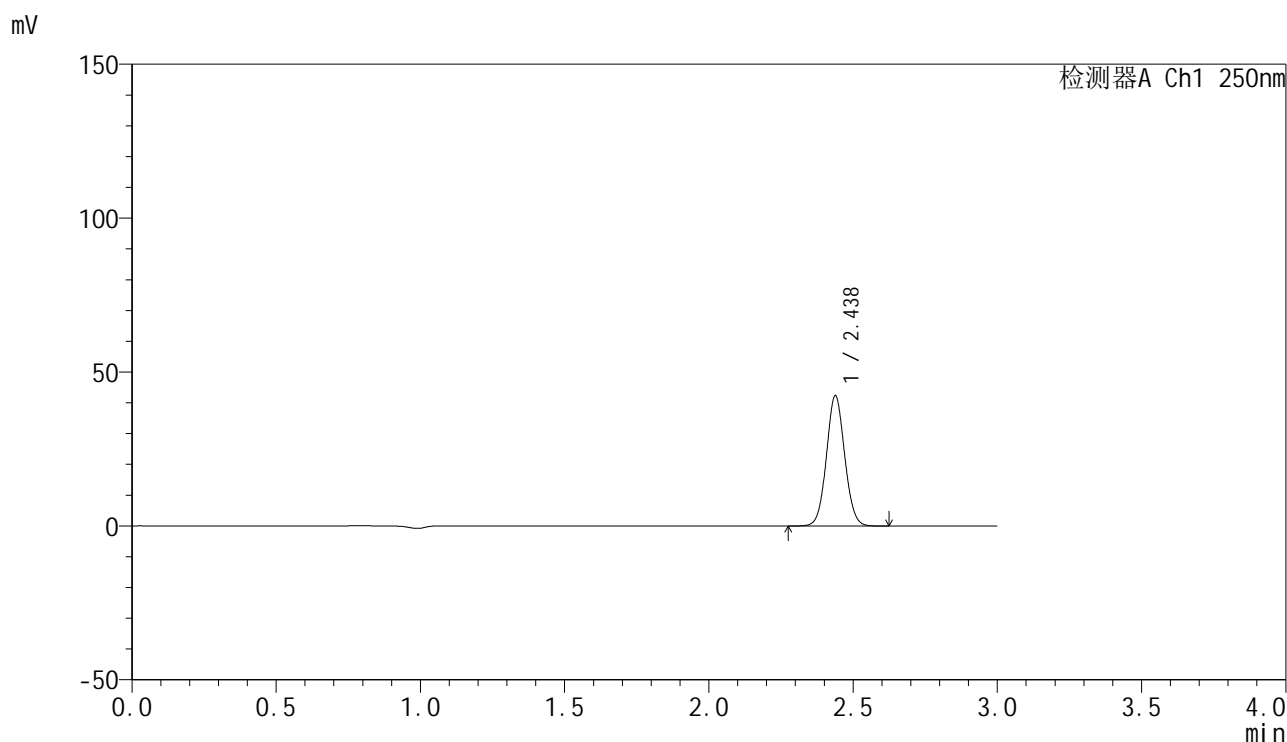
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	142835	100.000	32376	7096	1.064	--
总计		142835	100.000	32376			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-370-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

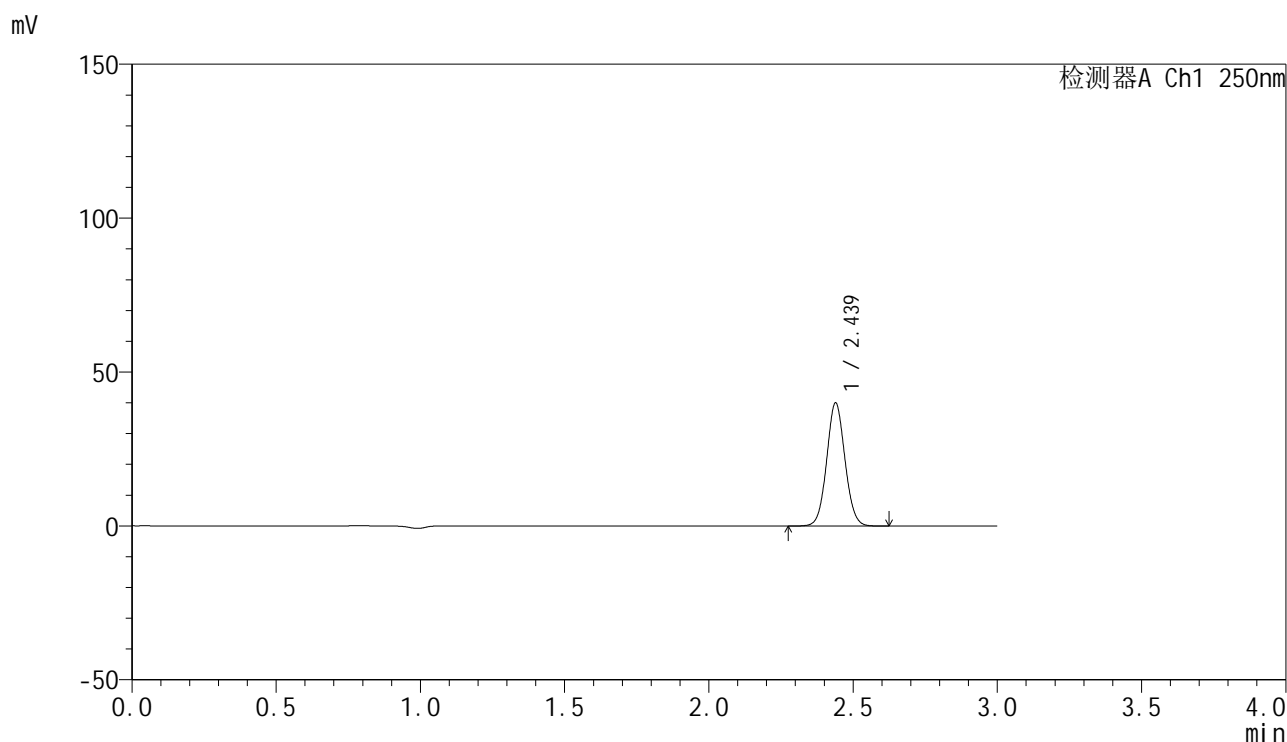
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	186887	100.000	42359	7093	1.062	--
总计		186887	100.000	42359			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-371-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

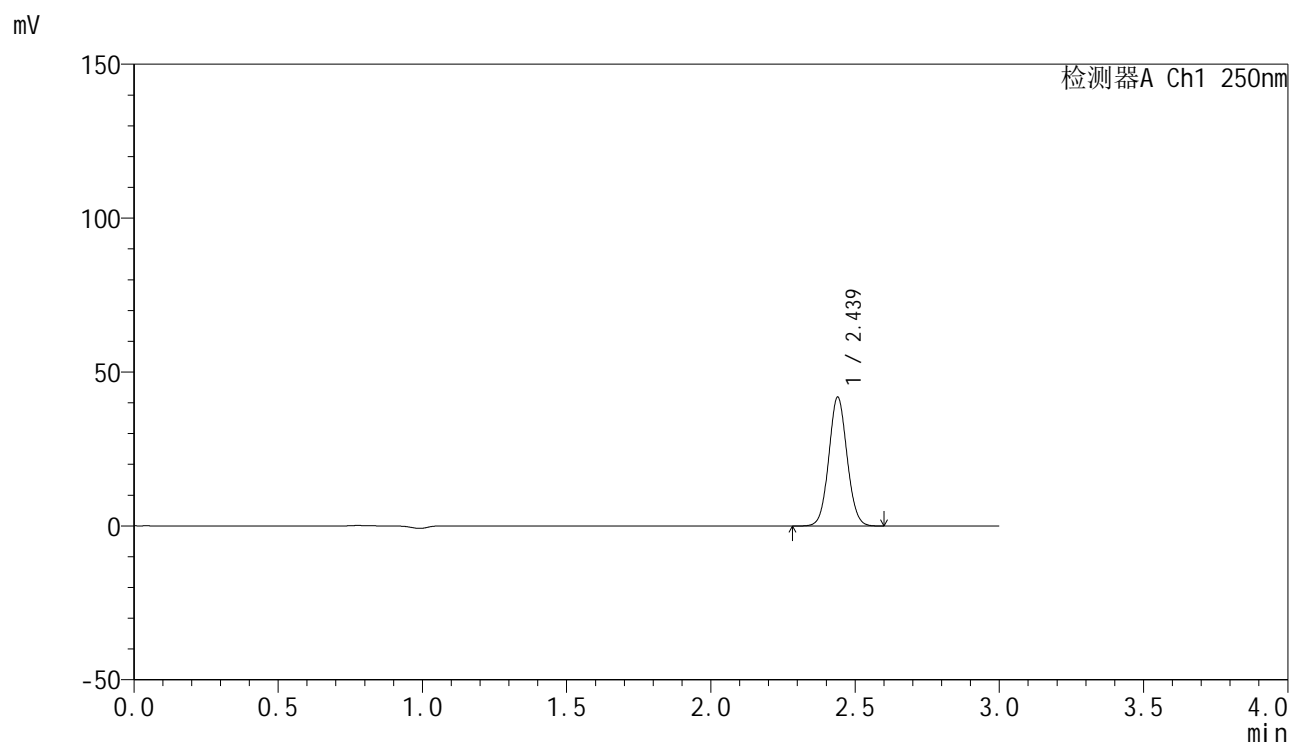
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	176482	100.000	40019	7098	1.063	--
总计		176482	100.000	40019			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-372-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

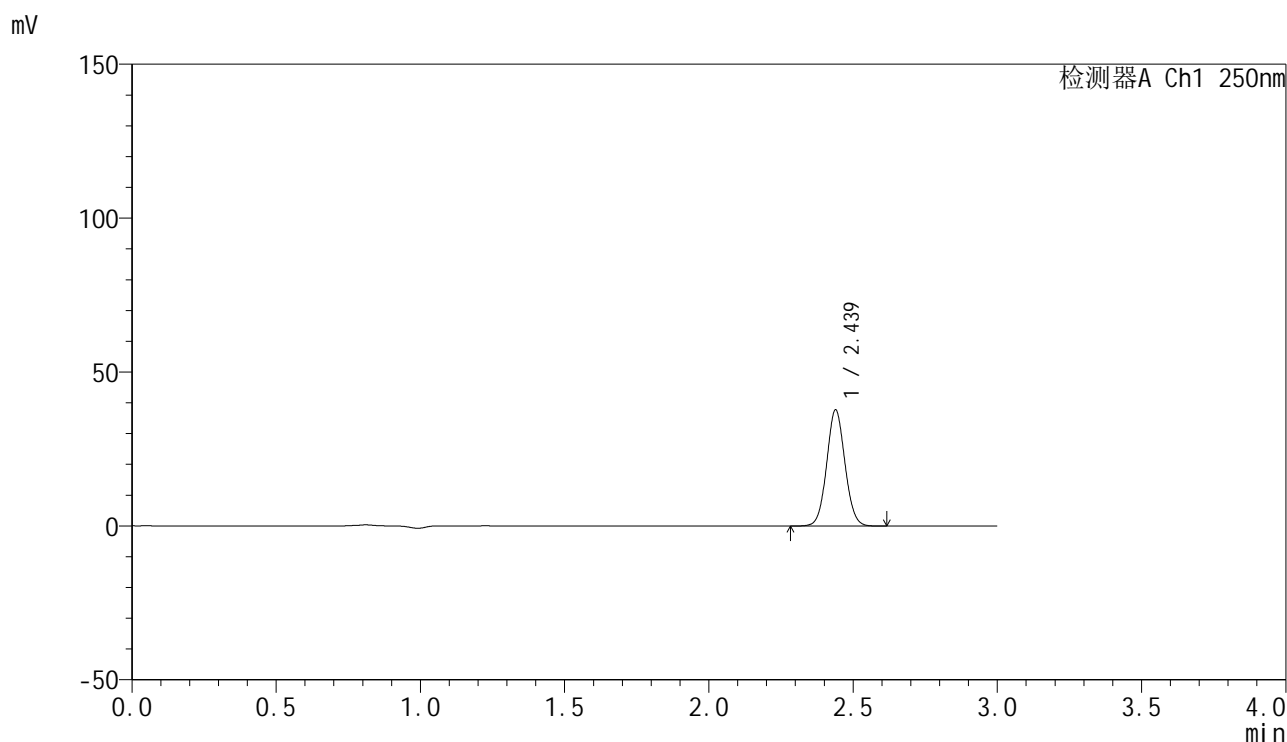
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	184694	100.000	41873	7101	1.064	--
总计		184694	100.000	41873			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-373-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

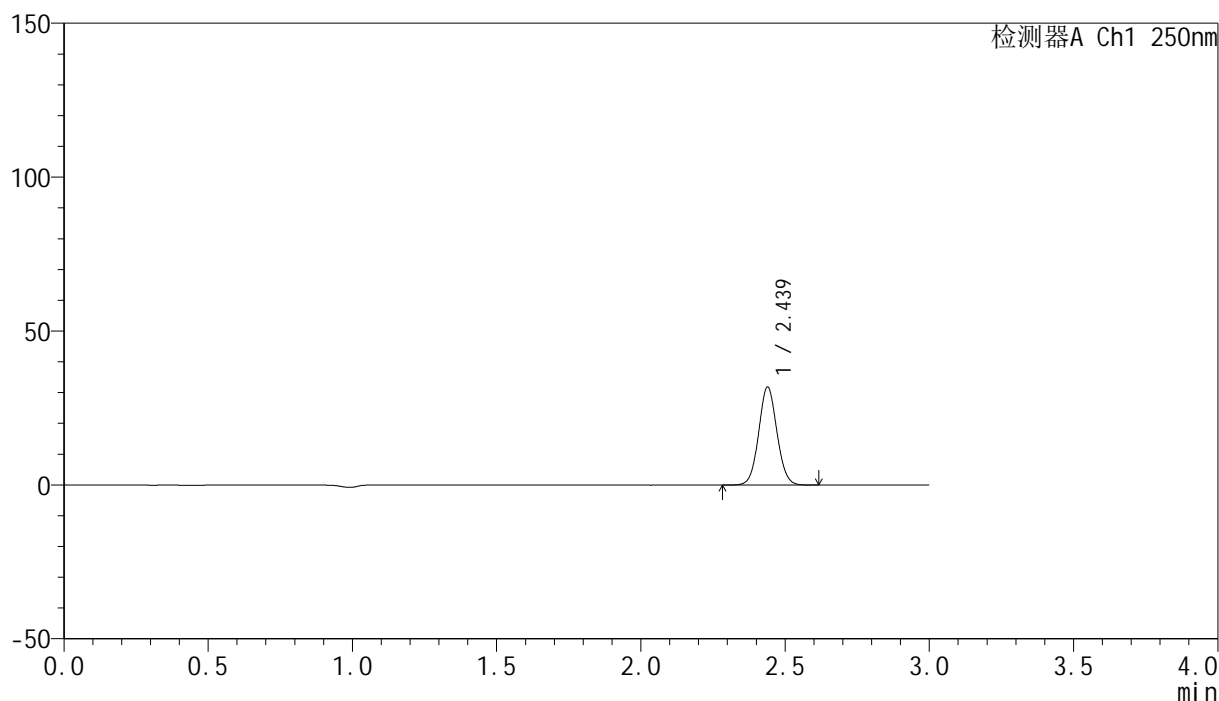
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-374-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

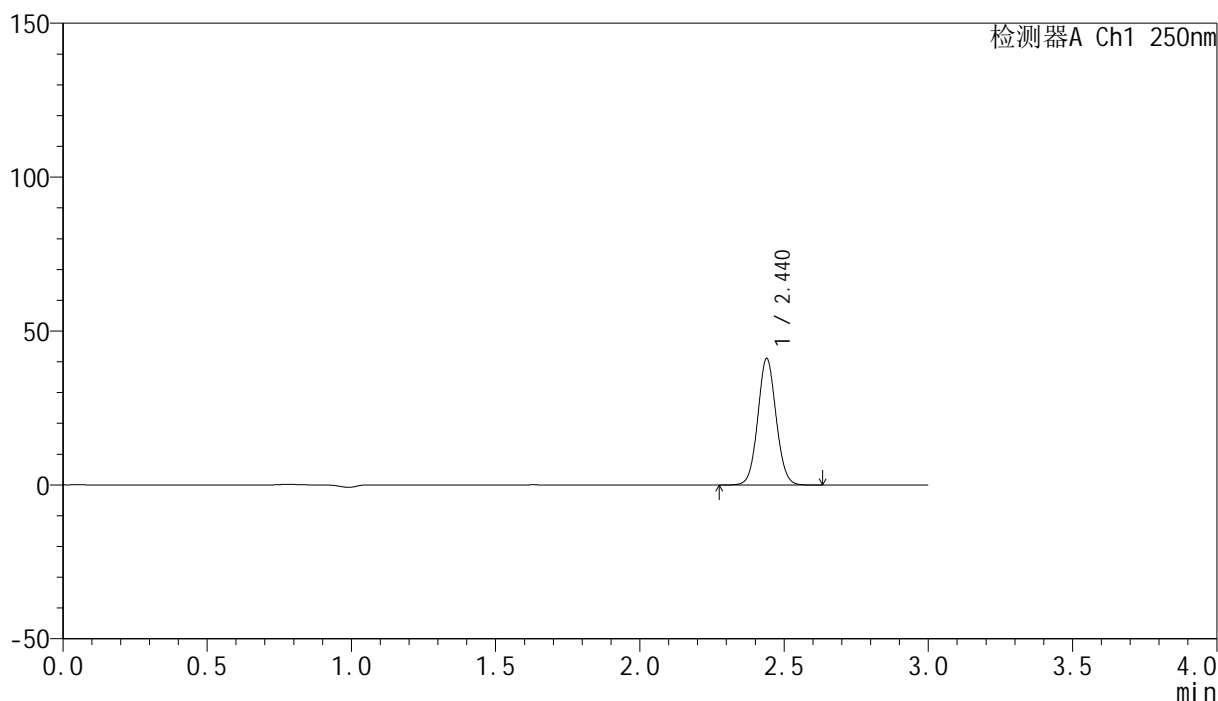
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-375-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

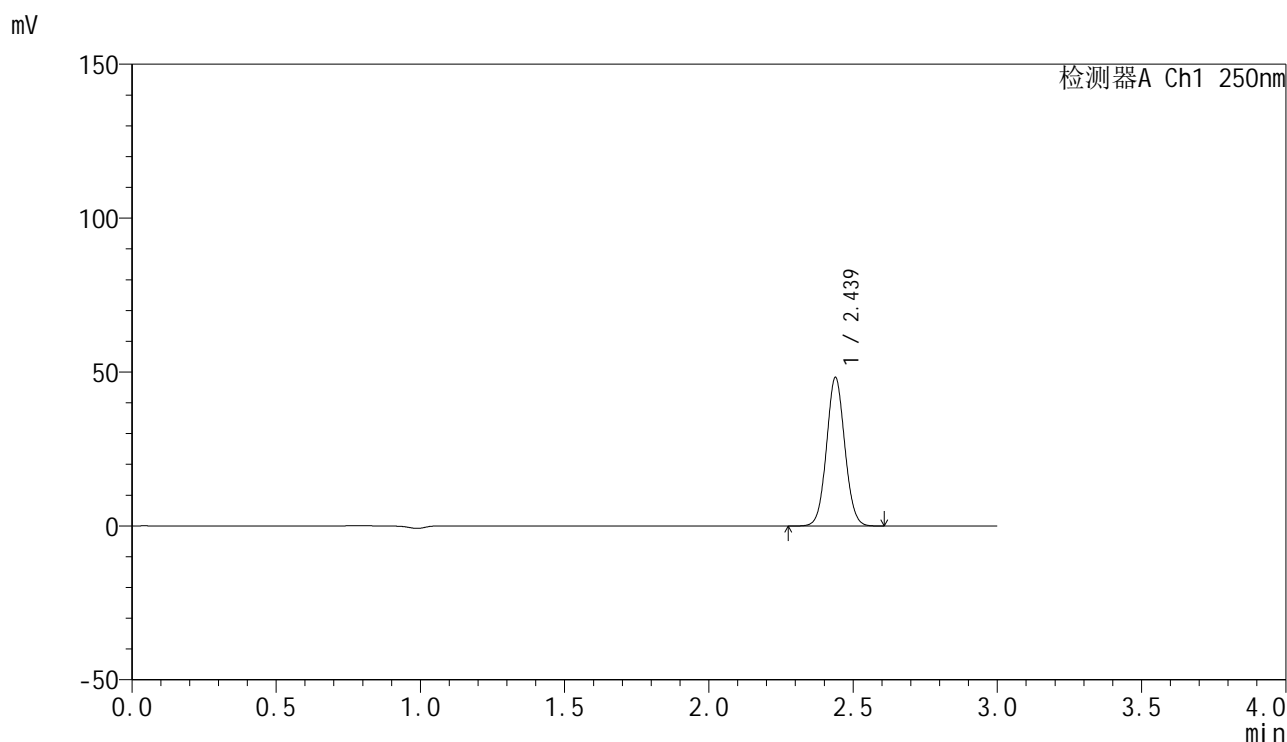
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	181261	100.000	41059	7093	1.064	--
总计		181261	100.000	41059			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-376-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

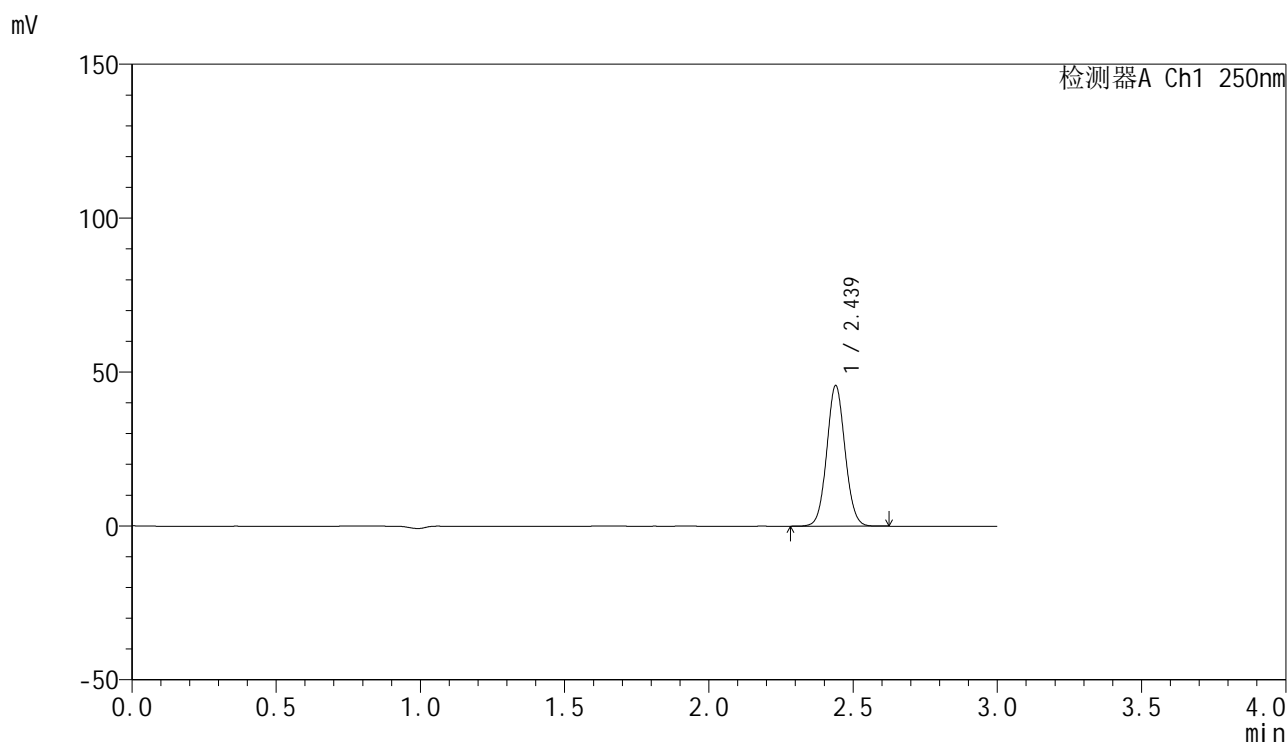
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	213031	100.000	48299	7095	1.062	--
总计		213031	100.000	48299			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-377-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

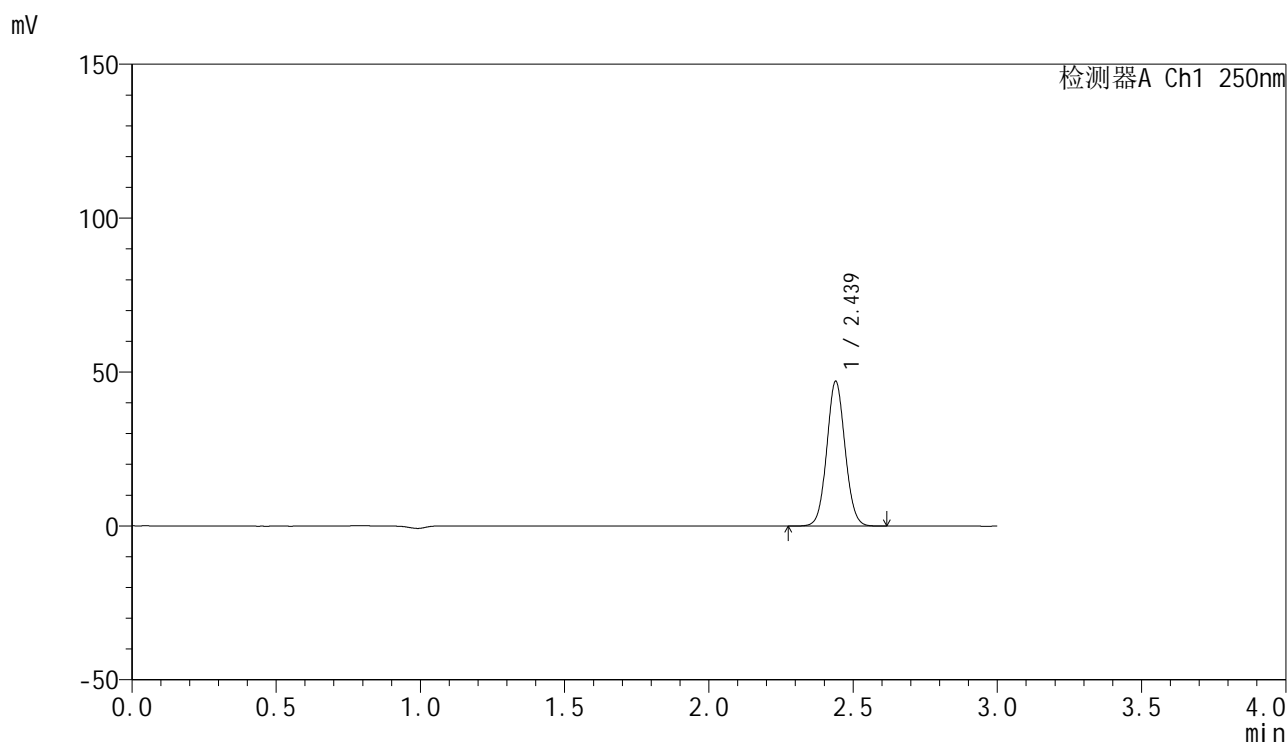
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	201580	100.000	45678	7086	1.064	--
总计		201580	100.000	45678			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-378-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

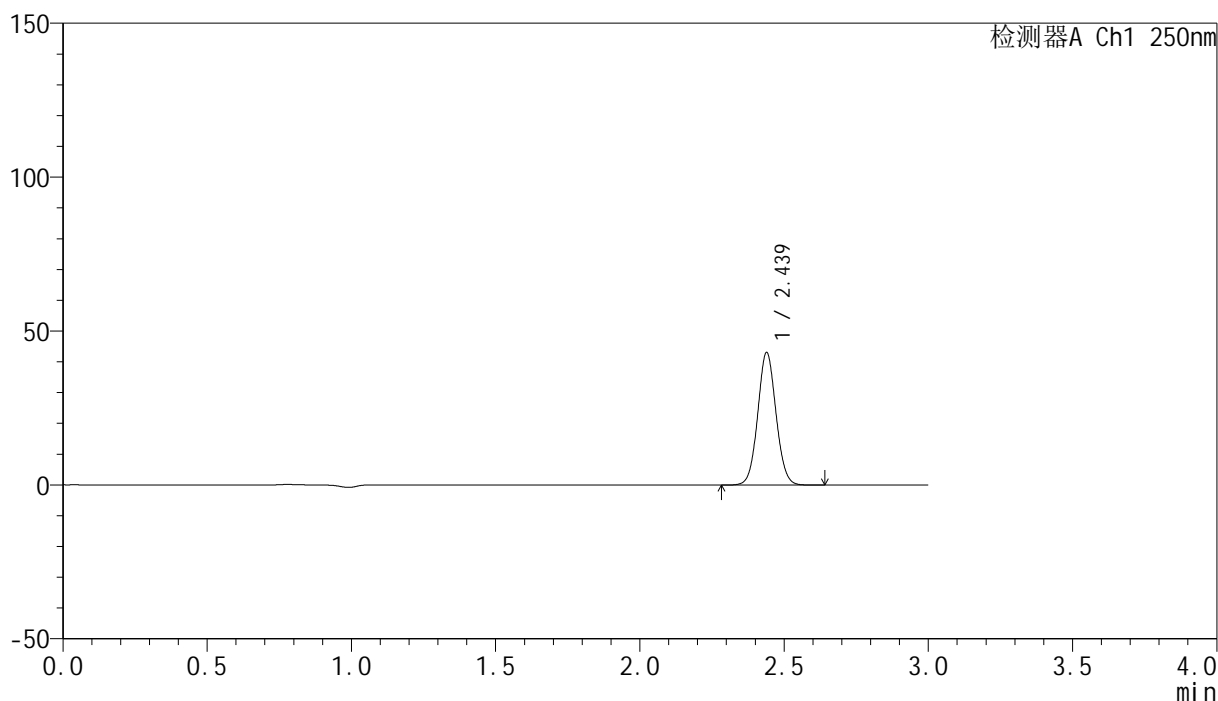
图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-379-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

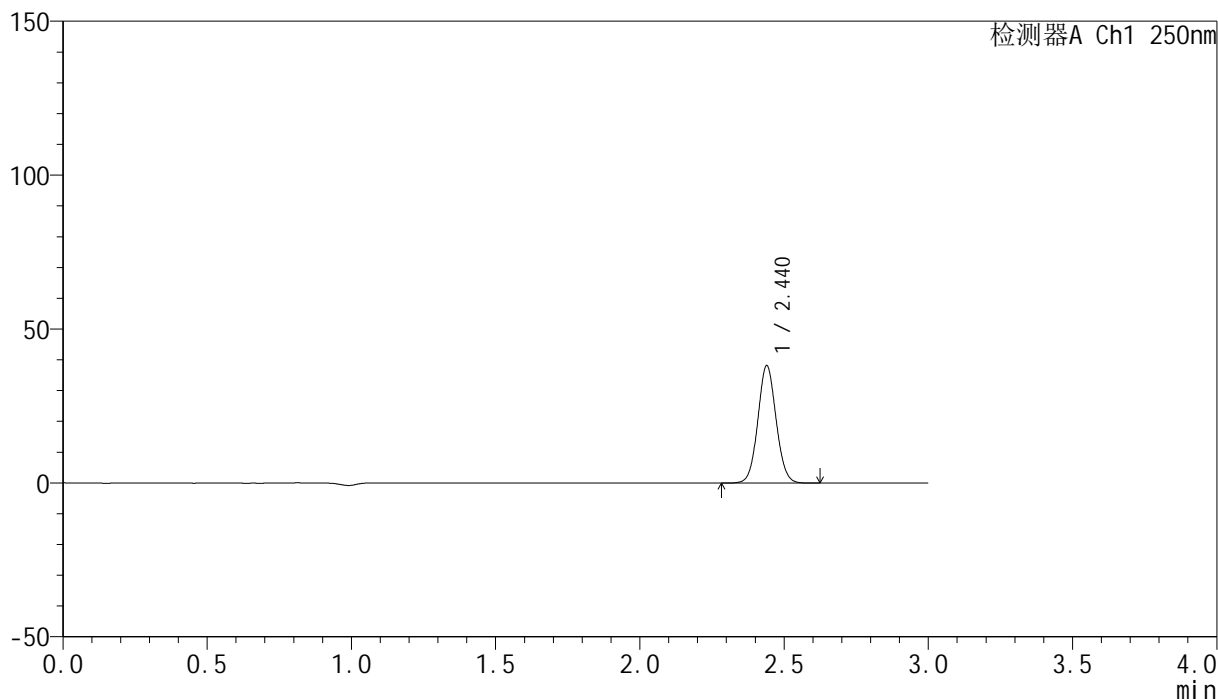
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-380-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

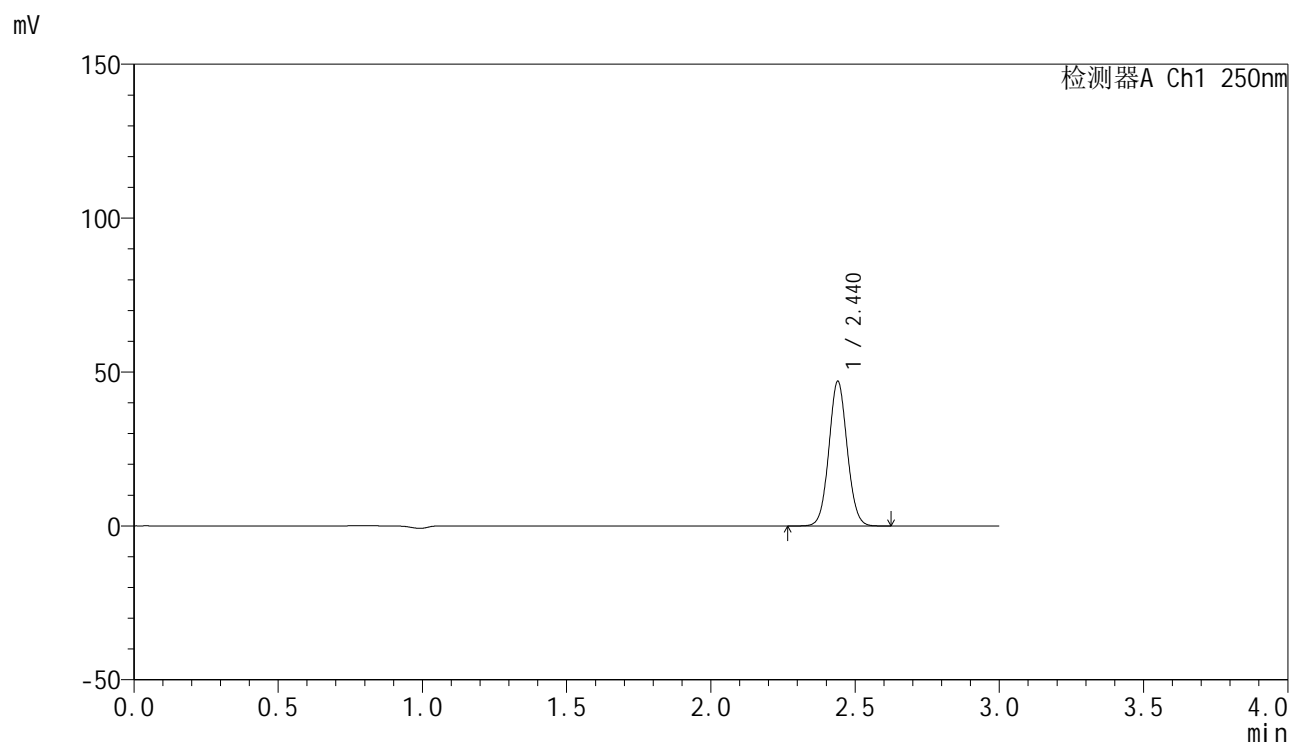
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	168267	100.000	38134	7106	1.064	--
总计		168267	100.000	38134			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-381-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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

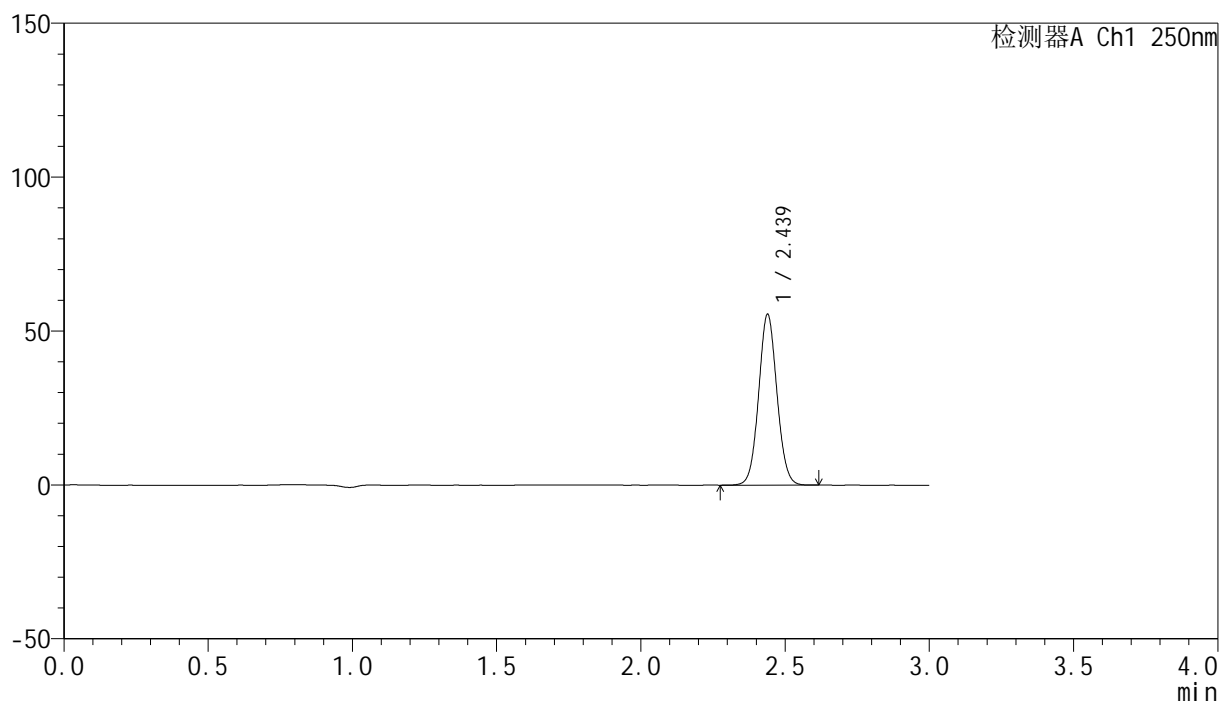
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-ph6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

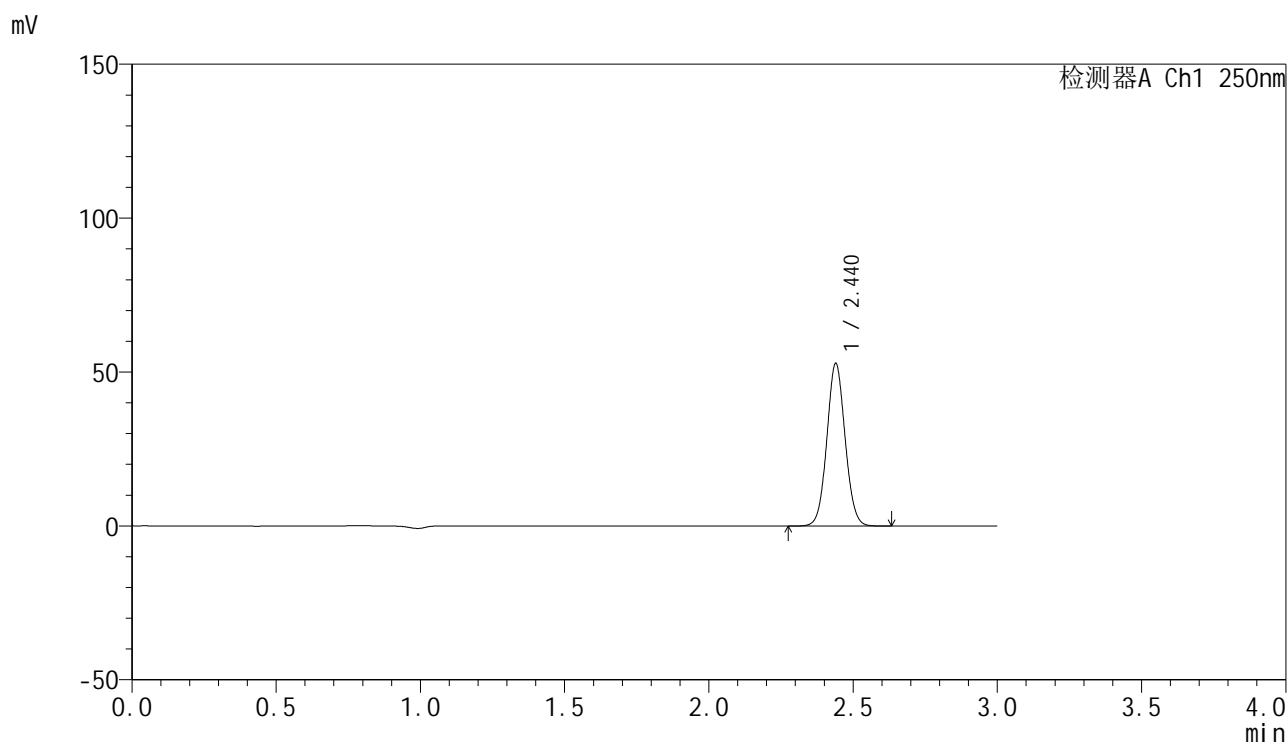
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	244865	100.000	55494	7084	1.064	--
总计		244865	100.000	55494			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-383-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

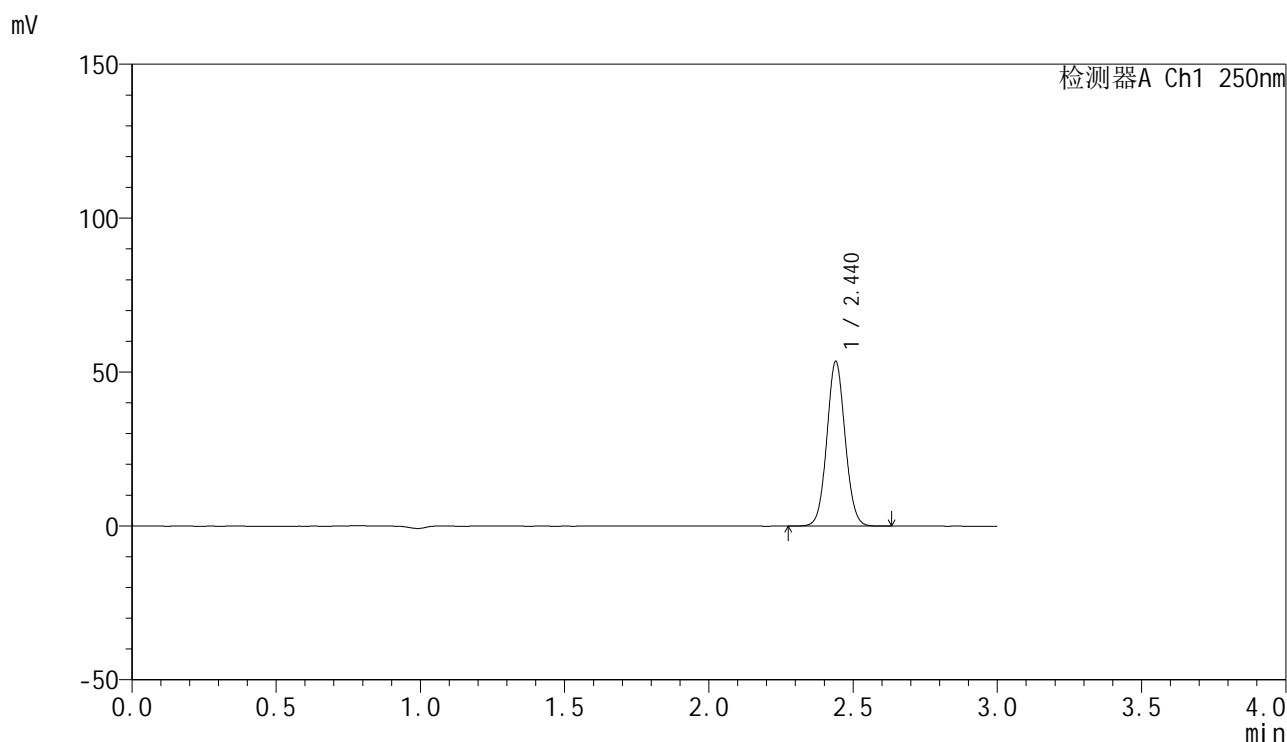
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	232993	100.000	52805	7114	1.063	--
总计		232993	100.000	52805			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-384-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

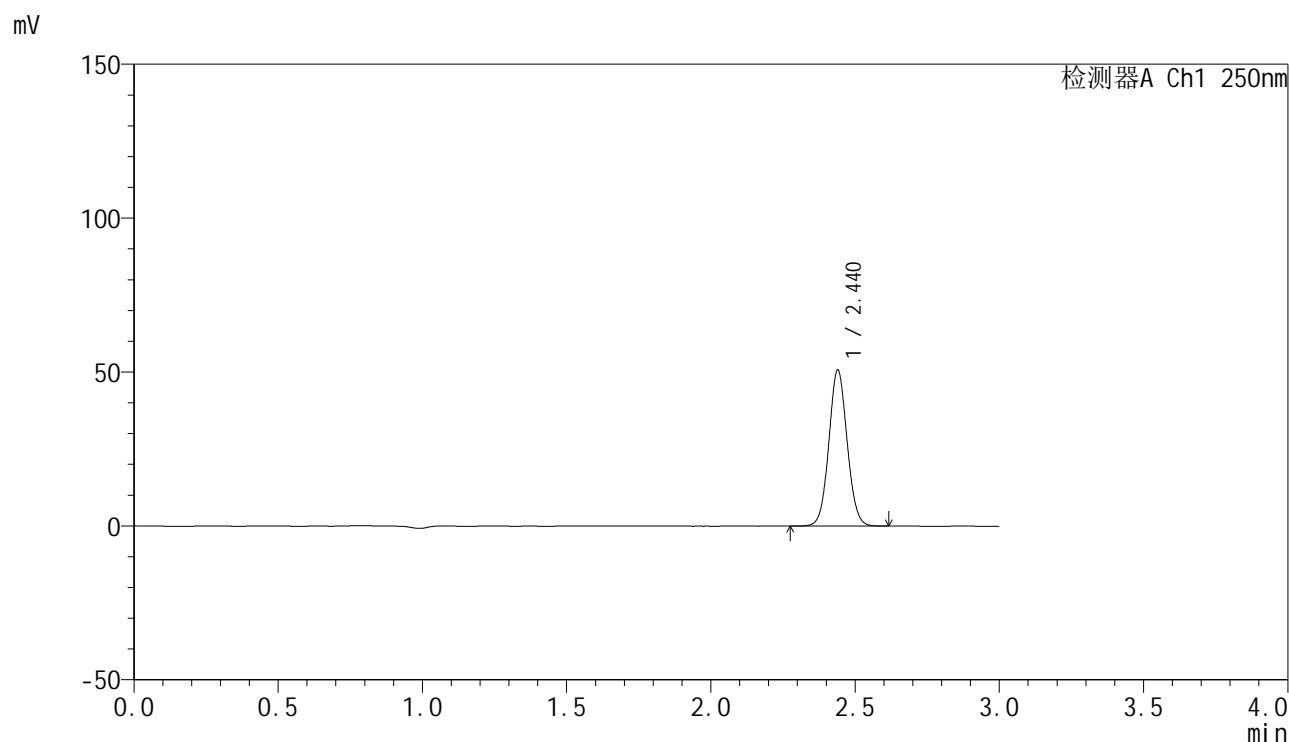
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	235983	100.000	53468	7108	1.063	--
总计		235983	100.000	53468			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-385-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

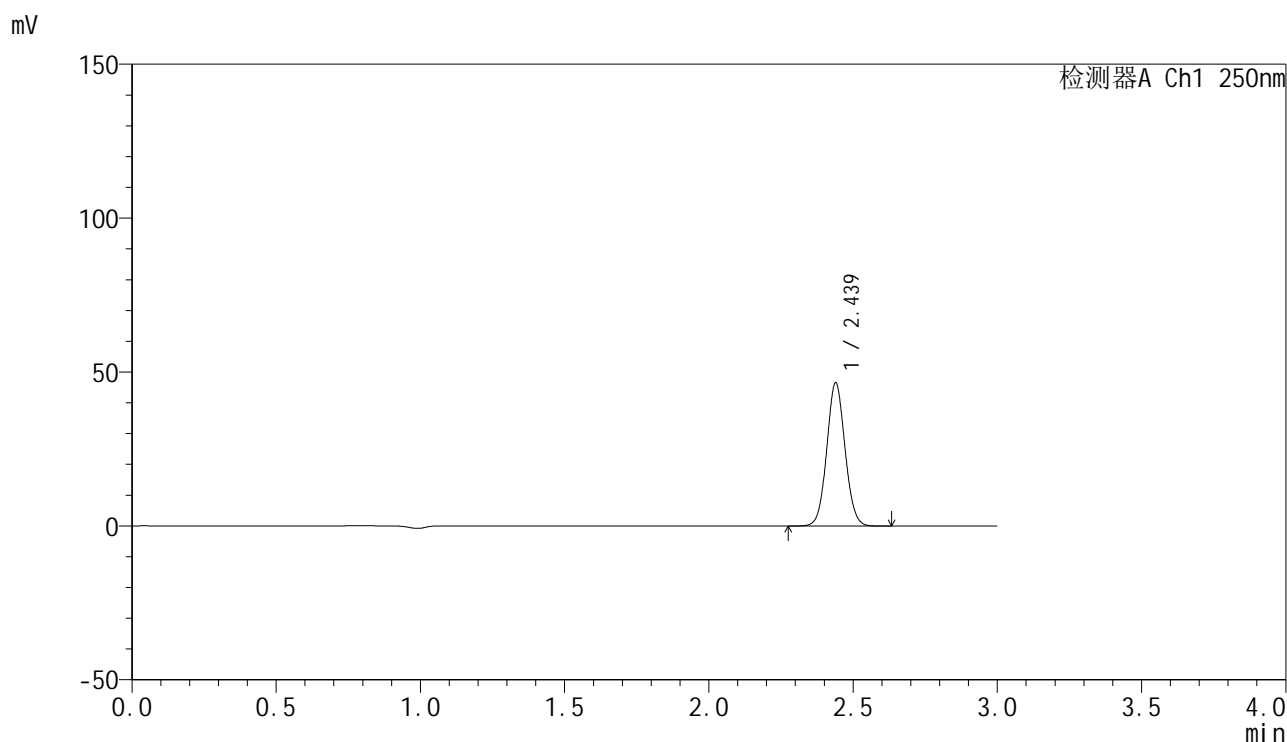
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	223760	100.000	50676	7096	1.063	--
总计		223760	100.000	50676			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-386-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

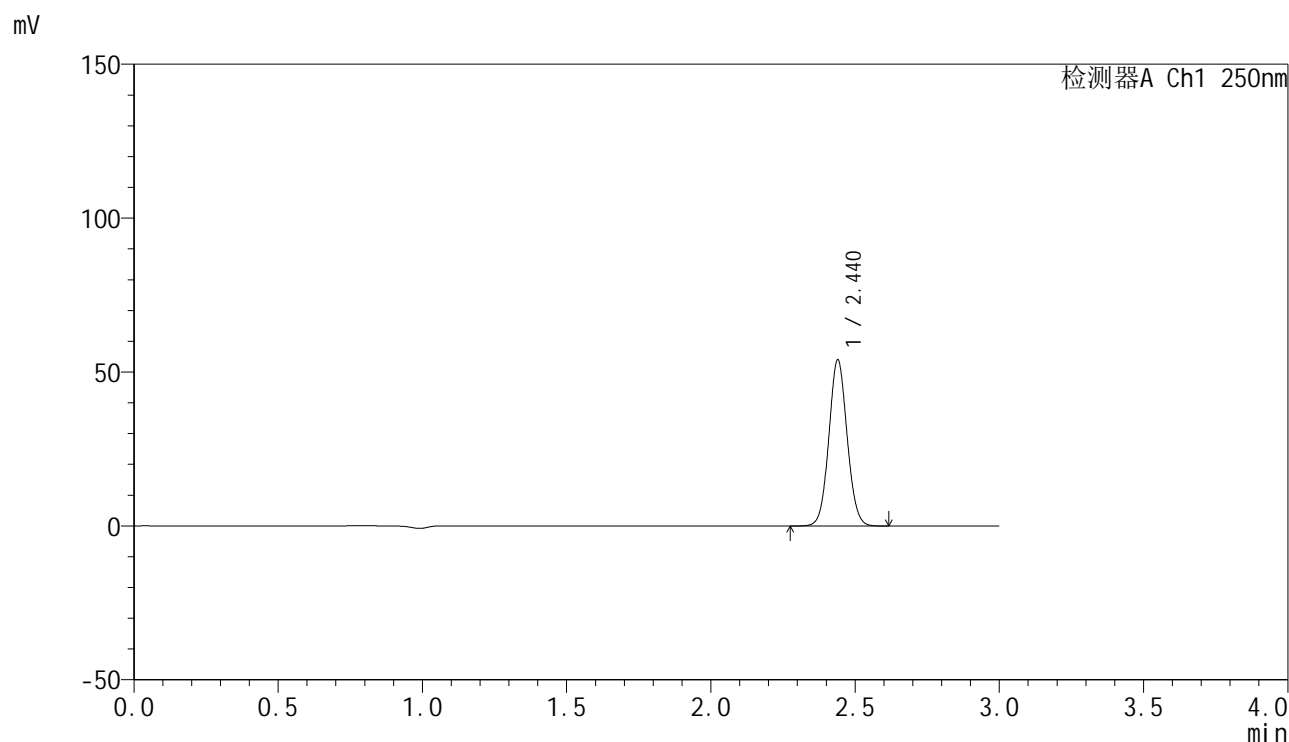
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	205474	100.000	46552	7087	1.063	--
总计		205474	100.000	46552			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-387-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

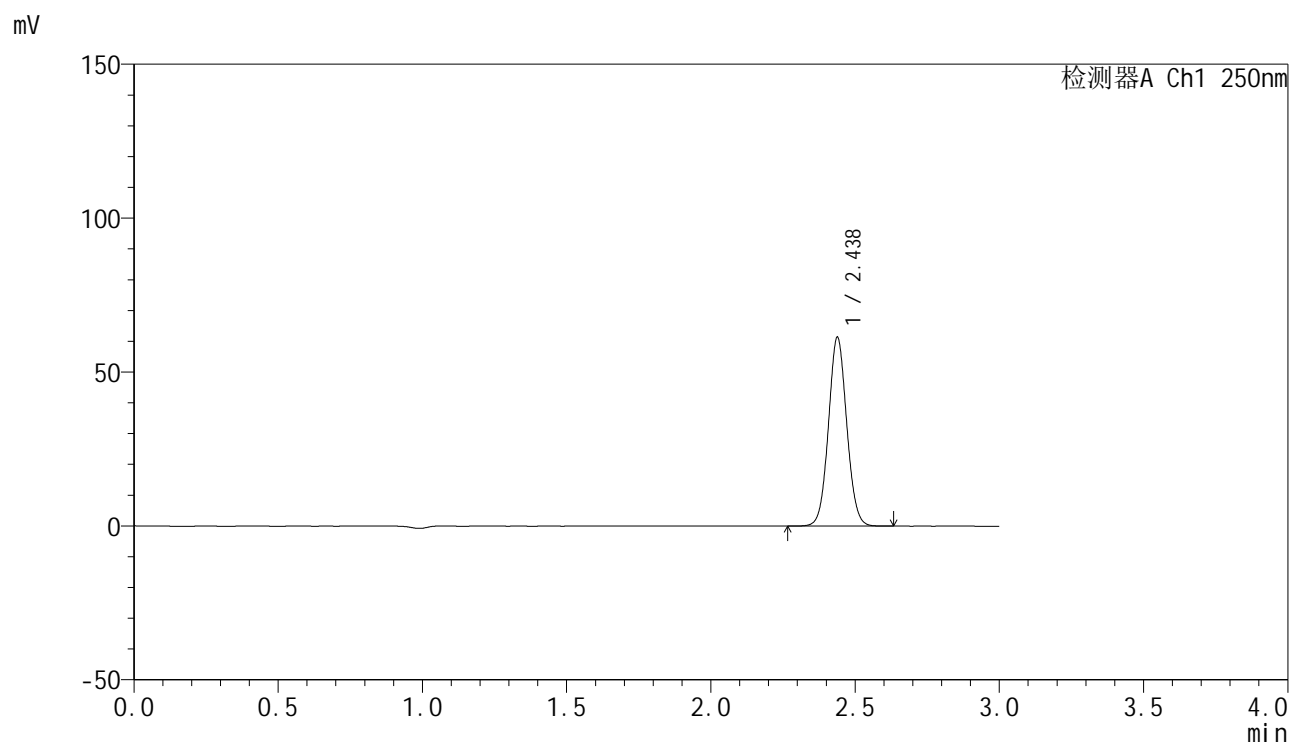
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	238119	100.000	53958	7104	1.064	--
总计		238119	100.000	53958			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-388-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

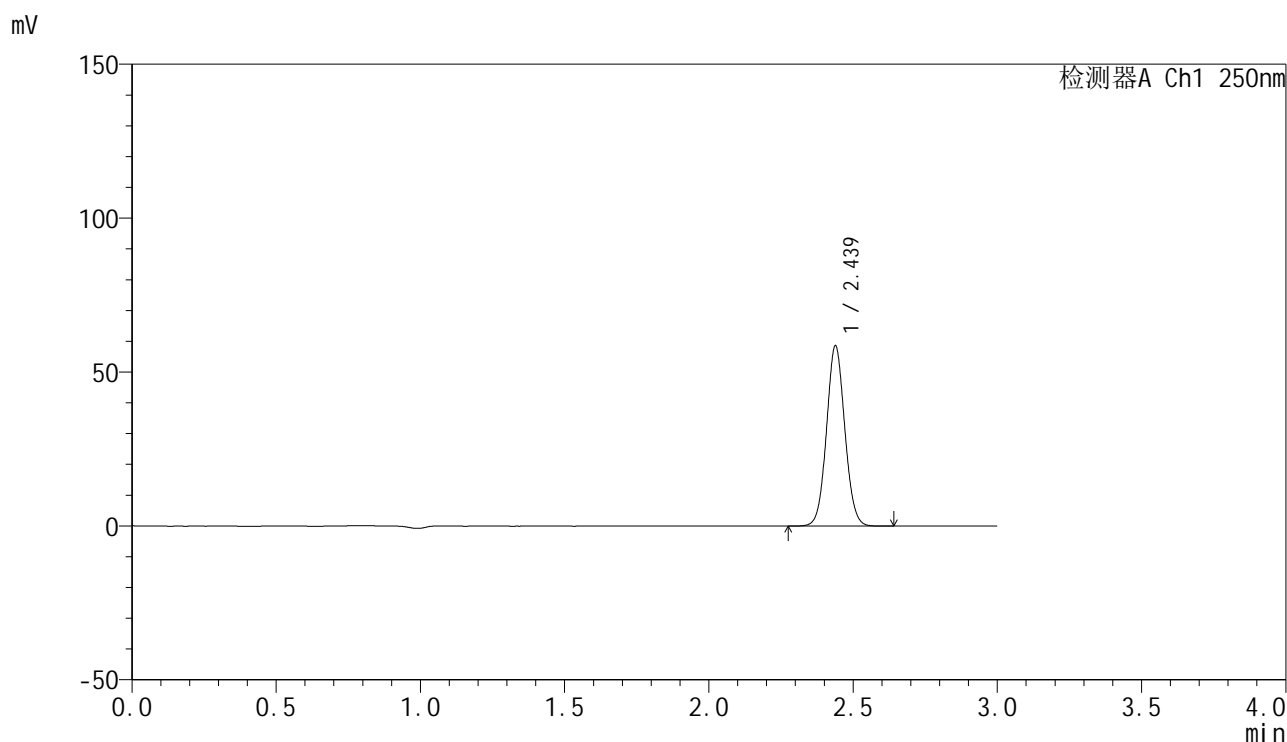
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	270561	100.000	61351	7098	1.063	--
总计		270561	100.000	61351			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-389-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

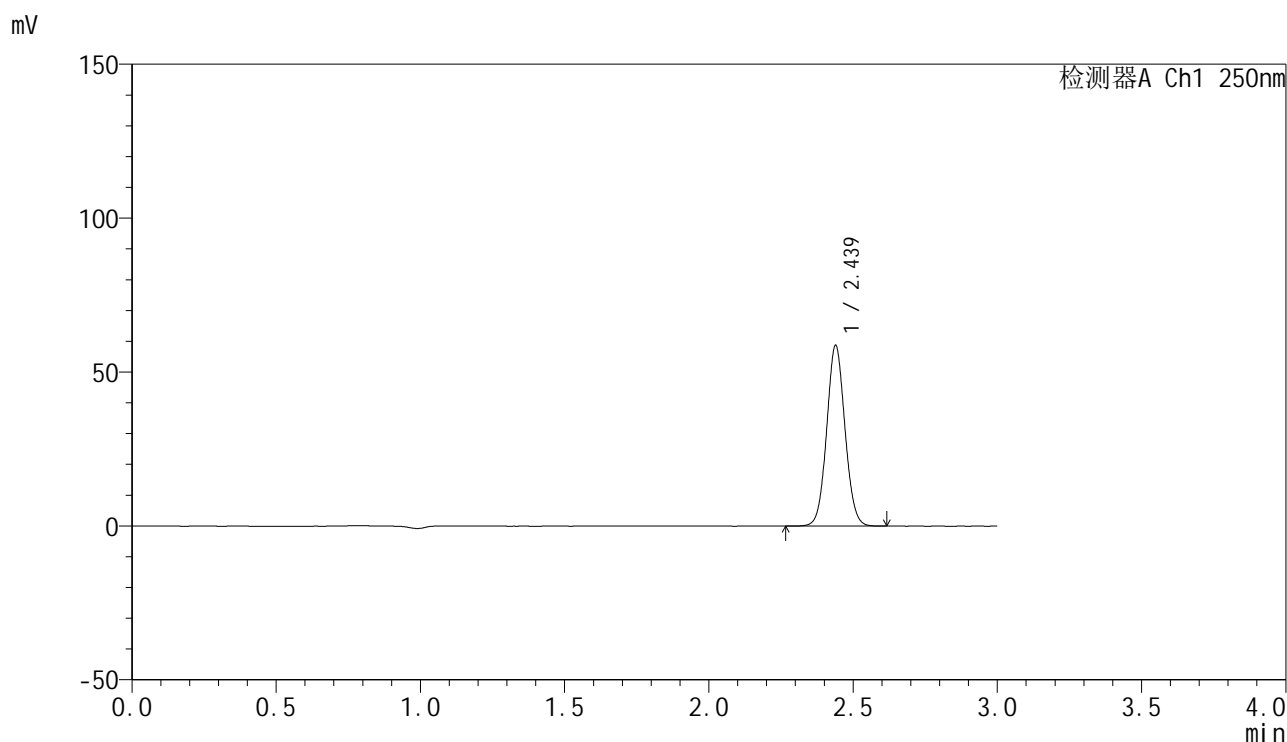
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	258385	100.000	58599	7093	1.063	--
总计		258385	100.000	58599			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-390-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

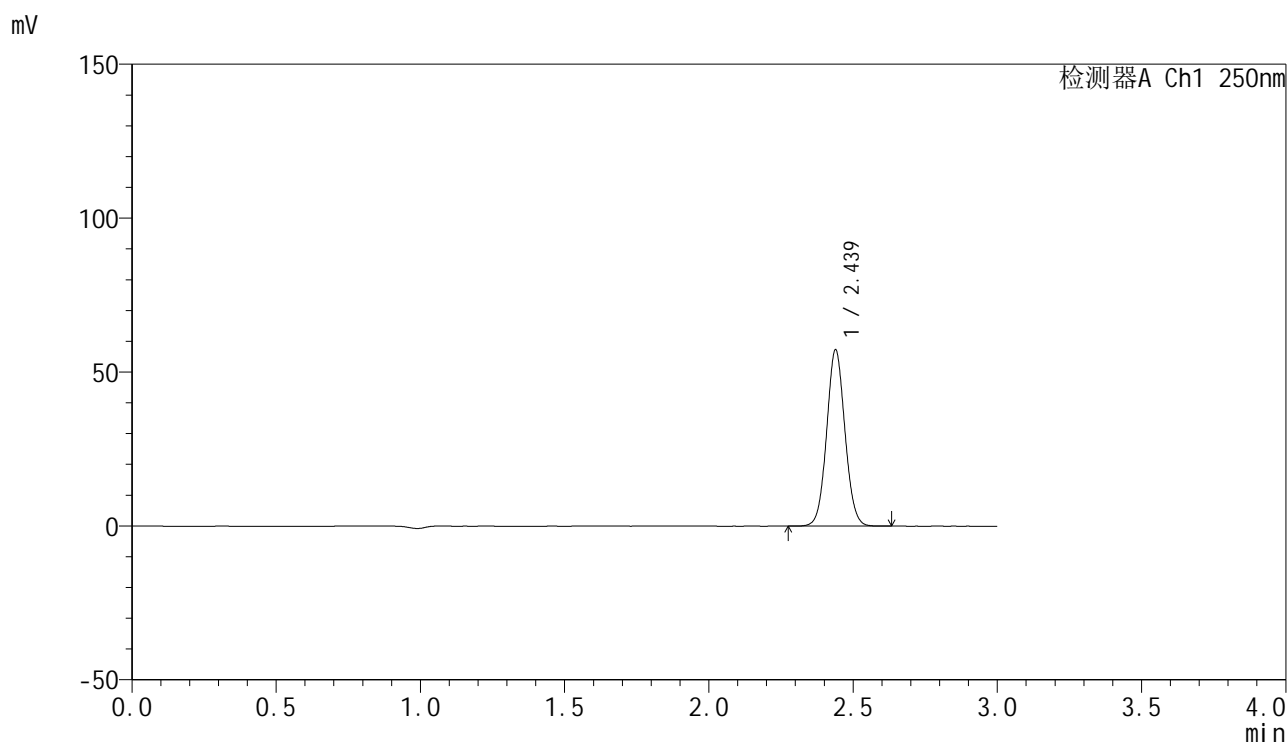
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	259199	100.000	58705	7082	1.064	--
总计		259199	100.000	58705			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-391-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

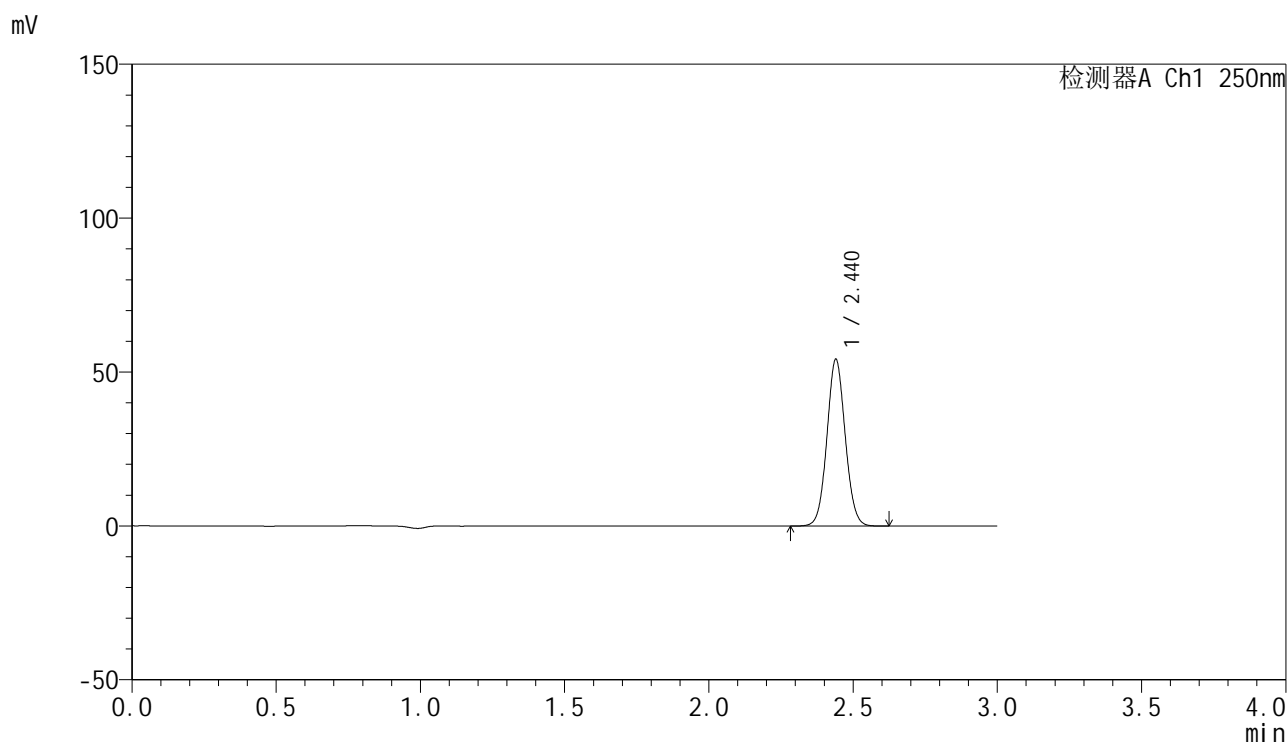
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	252566	100.000	57288	7088	1.062	--
总计		252566	100.000	57288			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-392-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

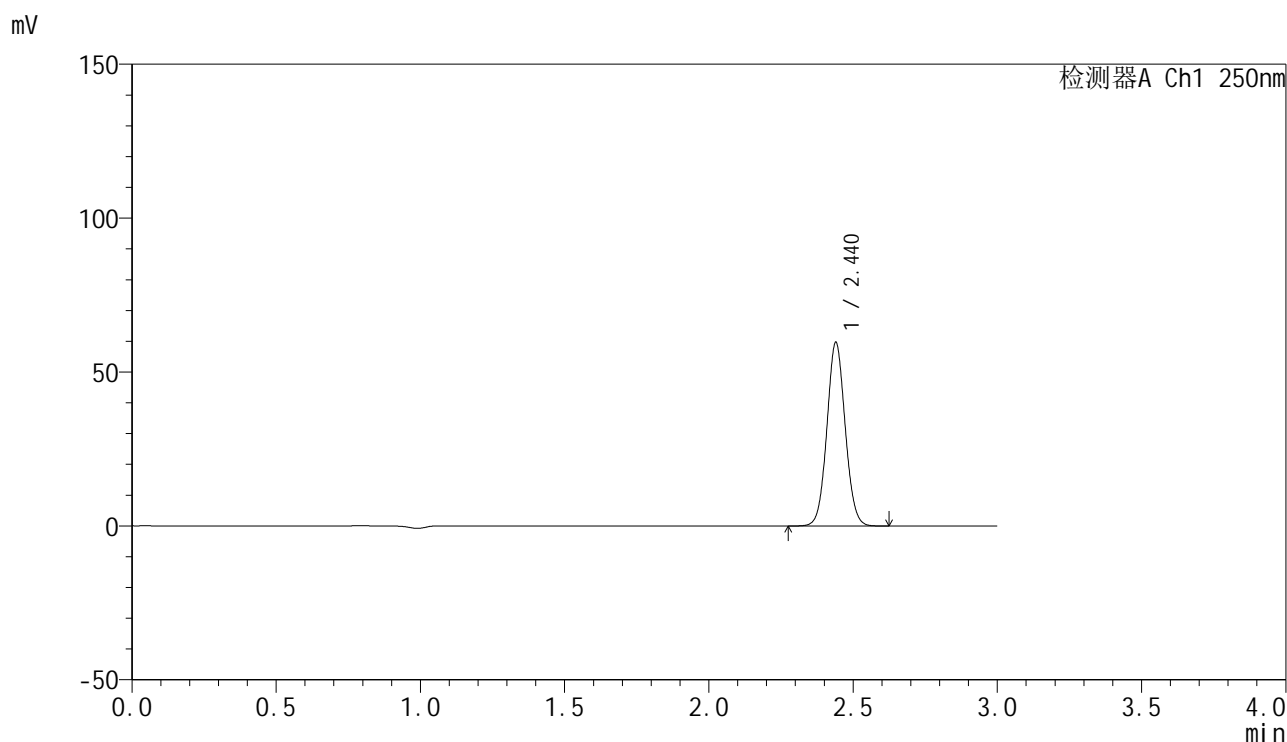
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	239047	100.000	54096	7099	1.064	--
总计		239047	100.000	54096			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-393-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

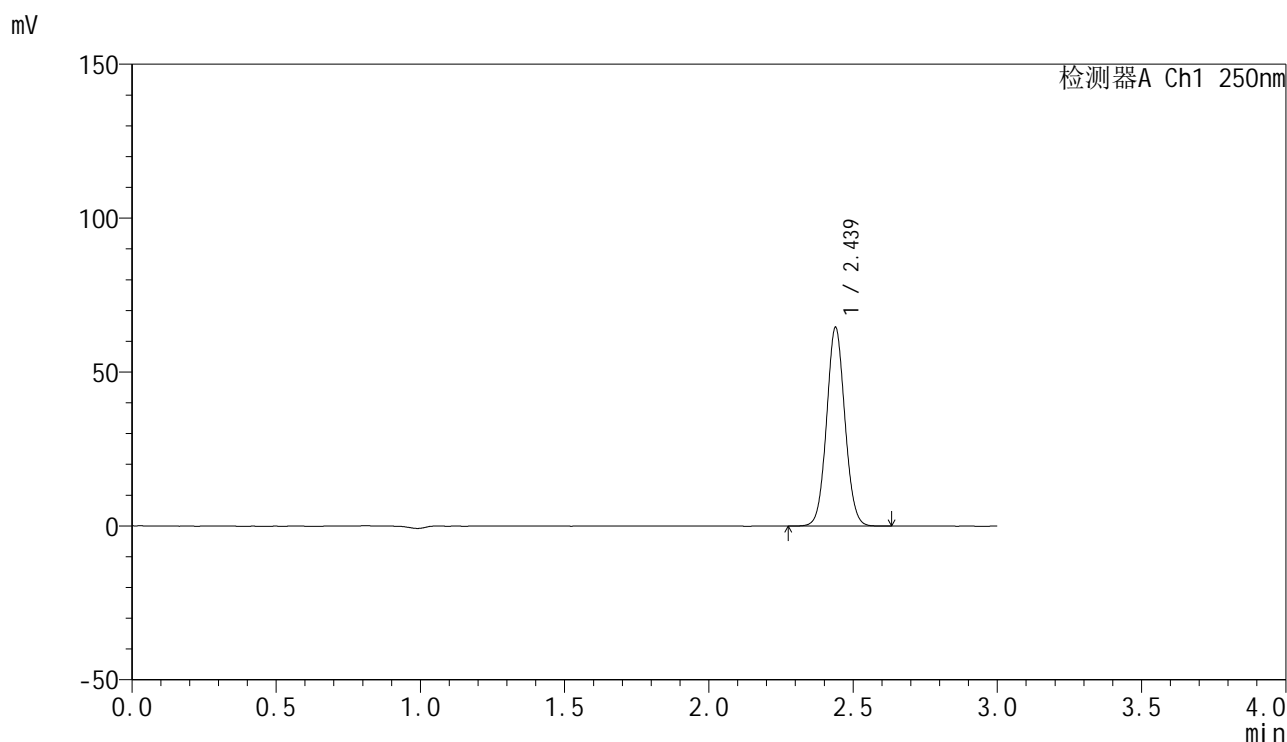
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	263219	100.000	59590	7103	1.064	--
总计		263219	100.000	59590			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-394-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

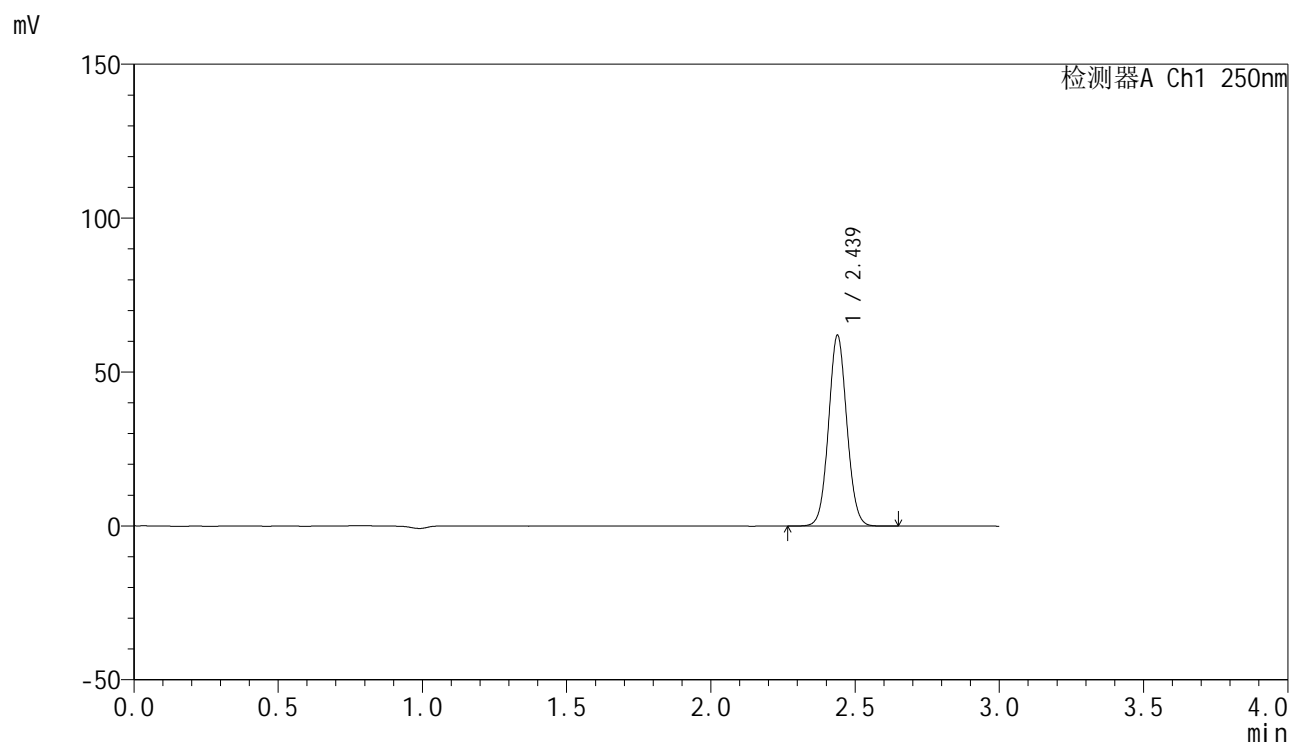
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	285103	100.000	64582	7085	1.064	--
总计		285103	100.000	64582			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-395-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

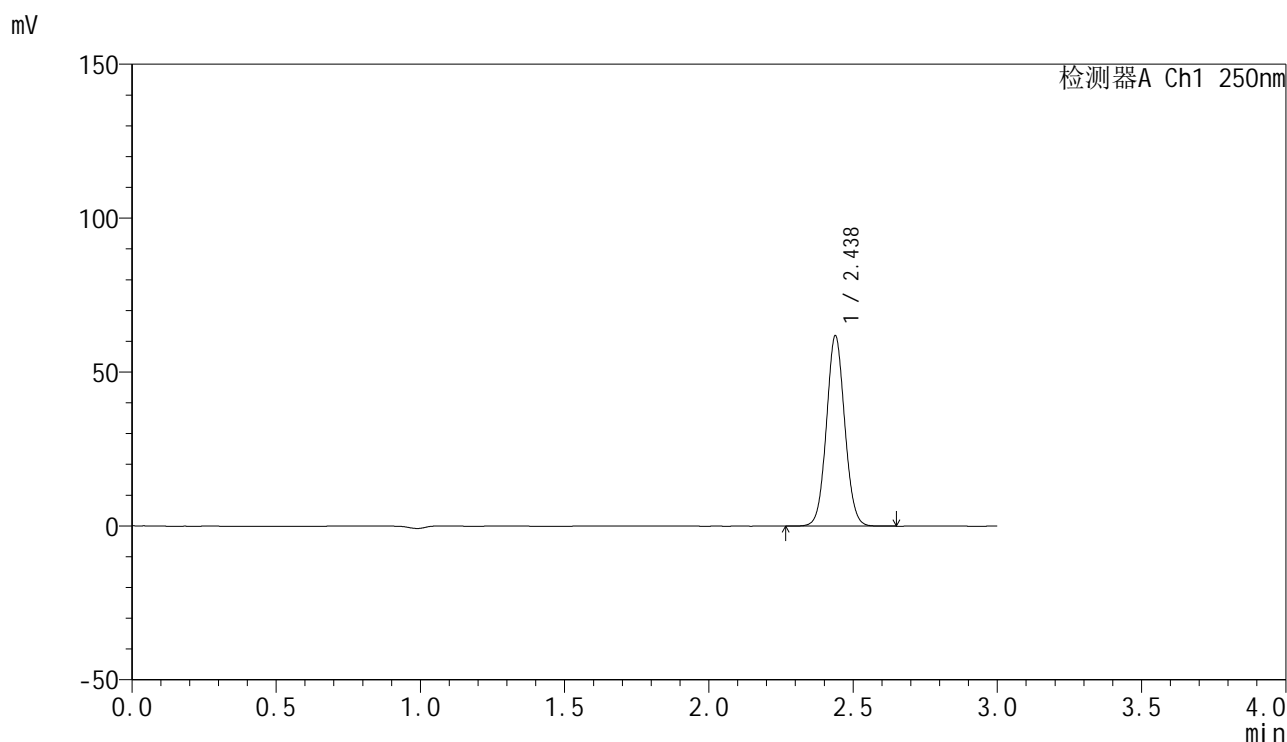
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	273610	100.000	62005	7090	1.063	--
总计		273610	100.000	62005			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-396-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

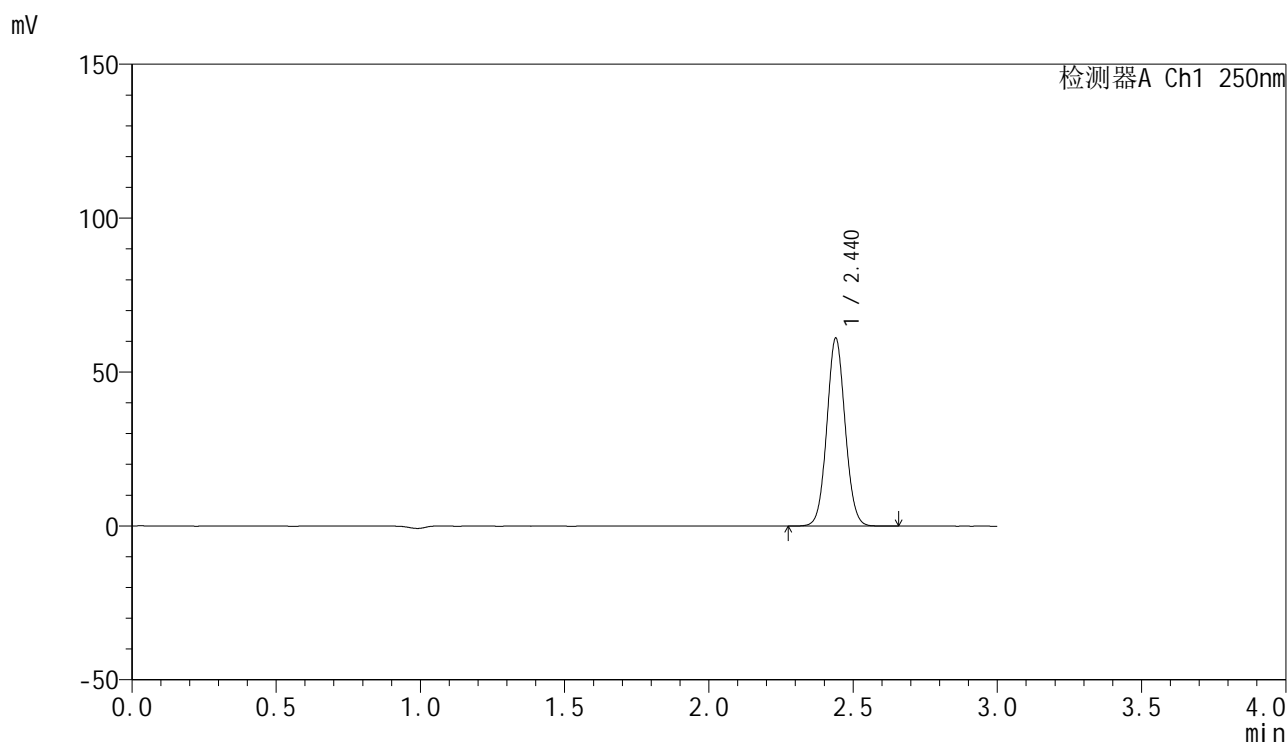
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	272871	100.000	61865	7096	1.063	--
总计		272871	100.000	61865			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-397-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

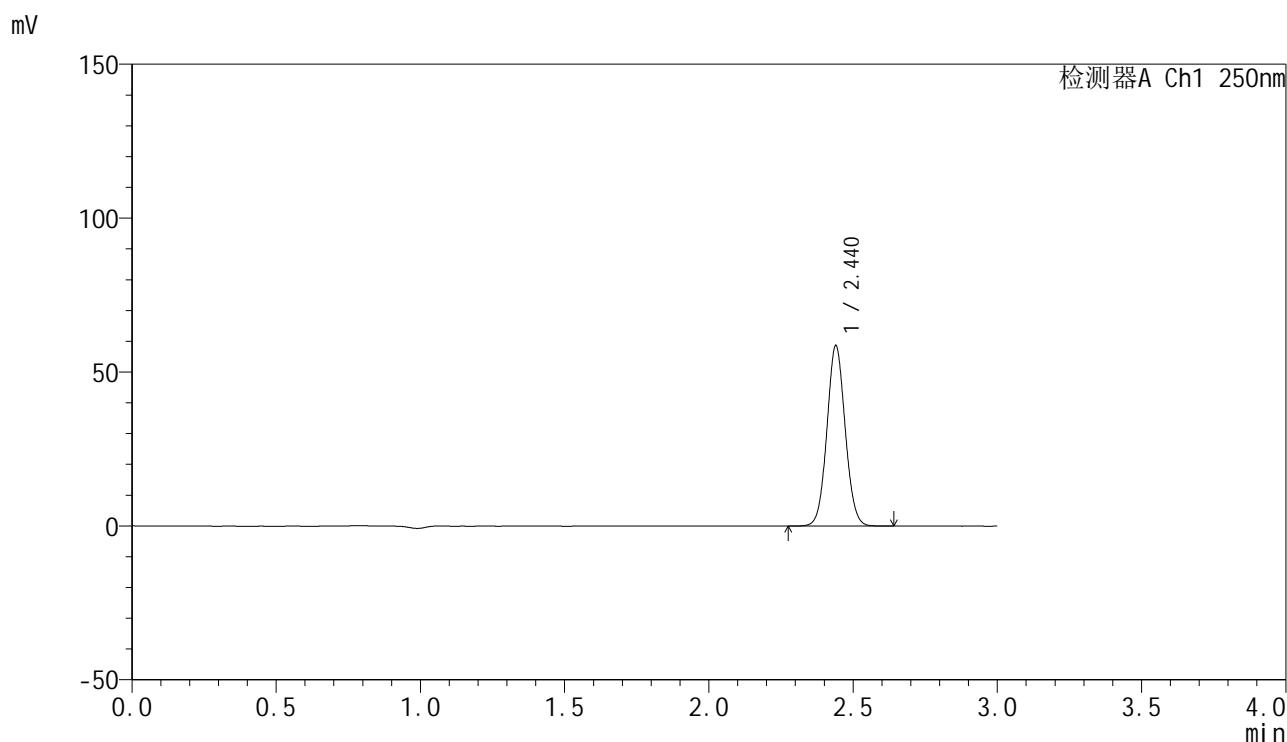
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	269659	100.000	61006	7093	1.064	--
总计		269659	100.000	61006			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-398-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

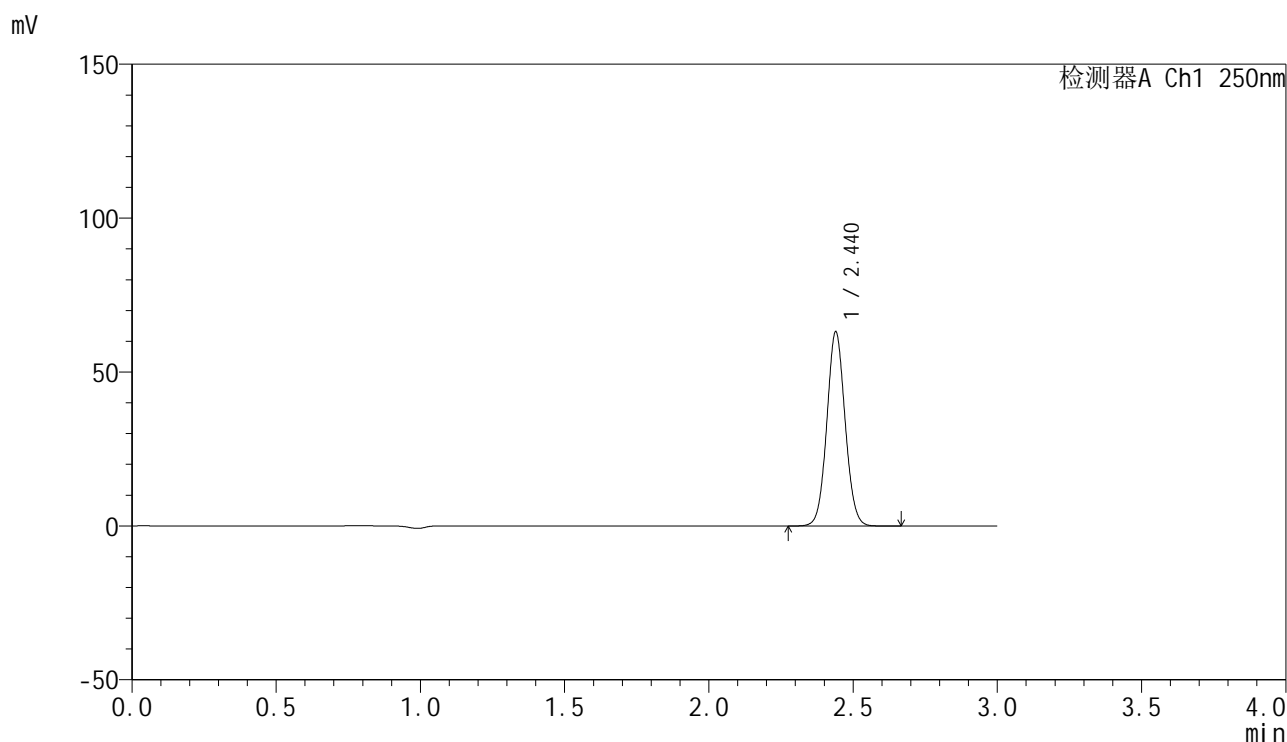
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	258864	100.000	58563	7091	1.064	--
总计		258864	100.000	58563			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-399-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

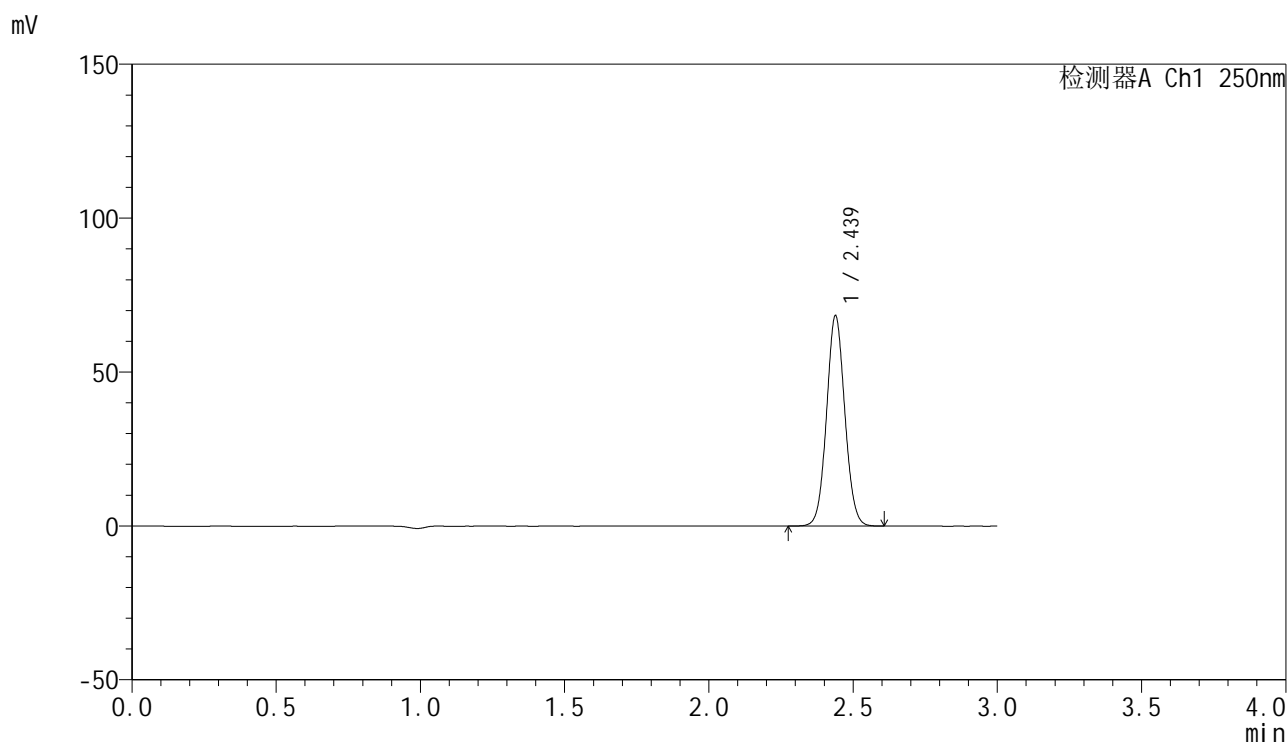
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	278620	100.000	63055	7097	1.064	--
总计		278620	100.000	63055			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-400-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

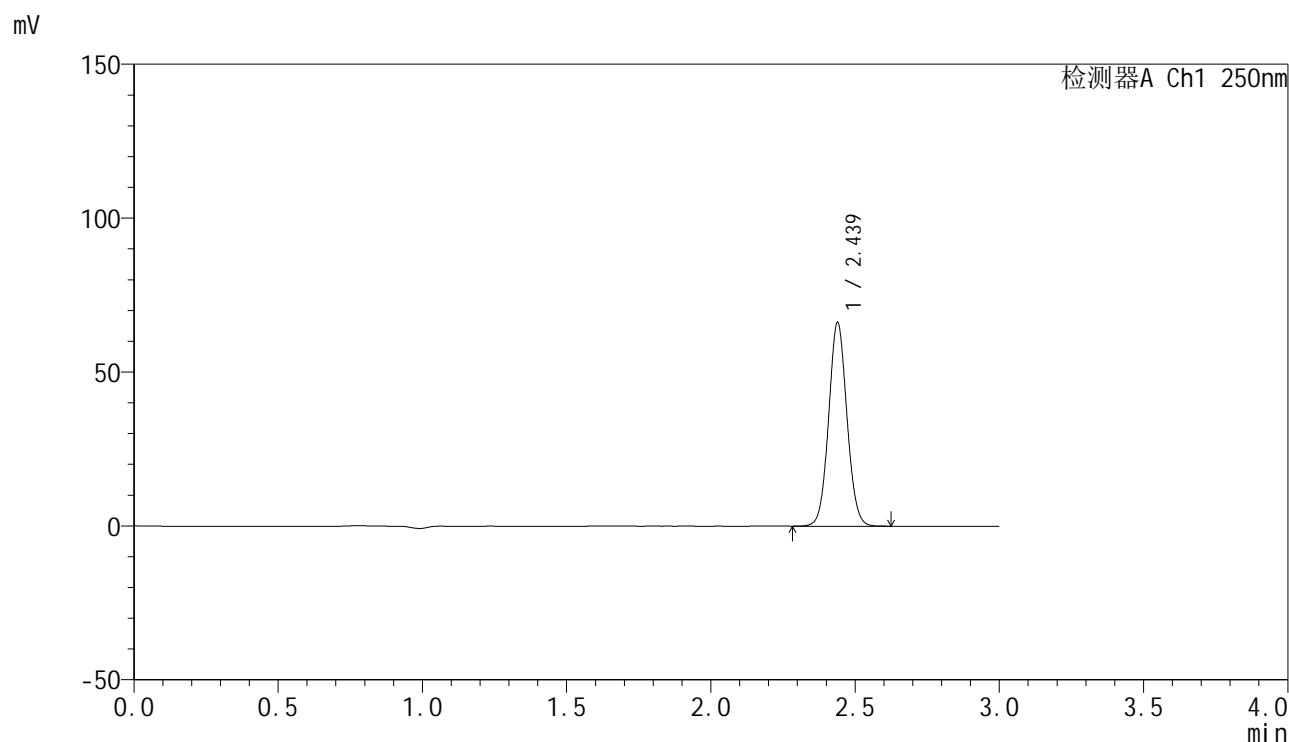
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	301252	100.000	68369	7108	1.063	--
总计		301252	100.000	68369			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-401-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

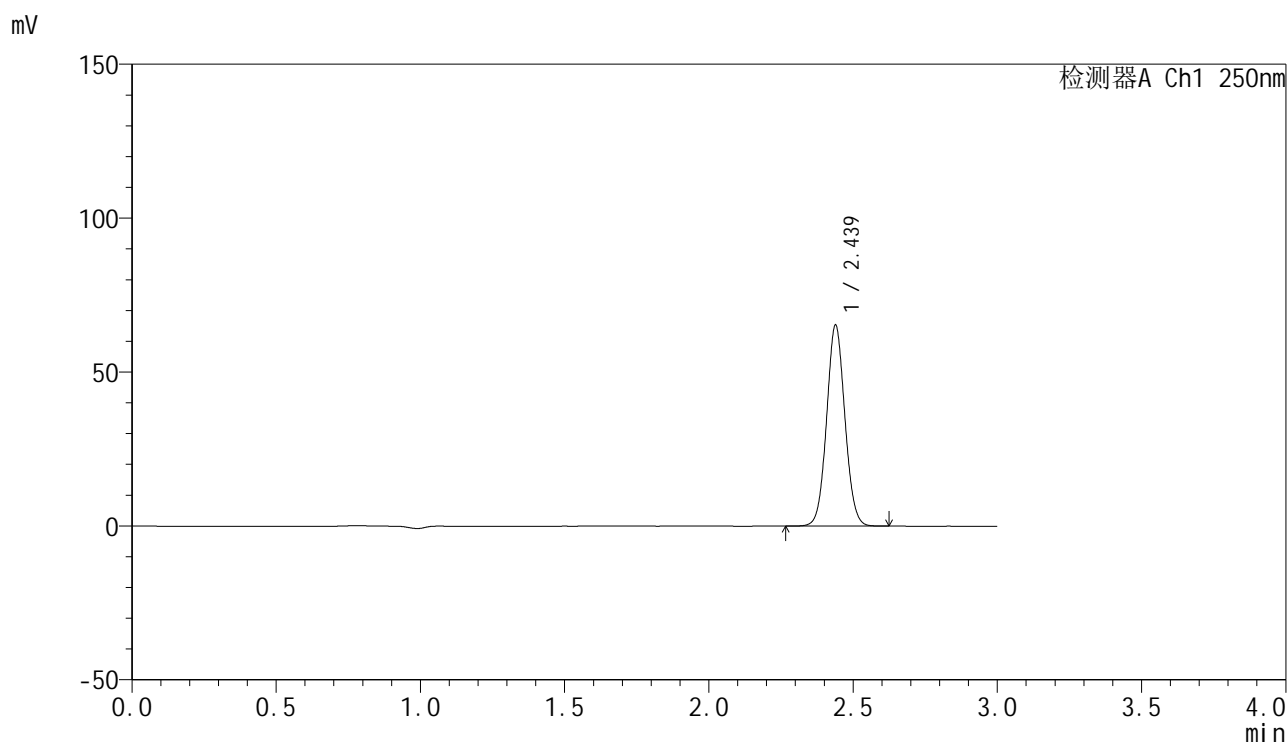
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	291758	100.000	66144	7090	1.063	--
总计		291758	100.000	66144			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-402-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

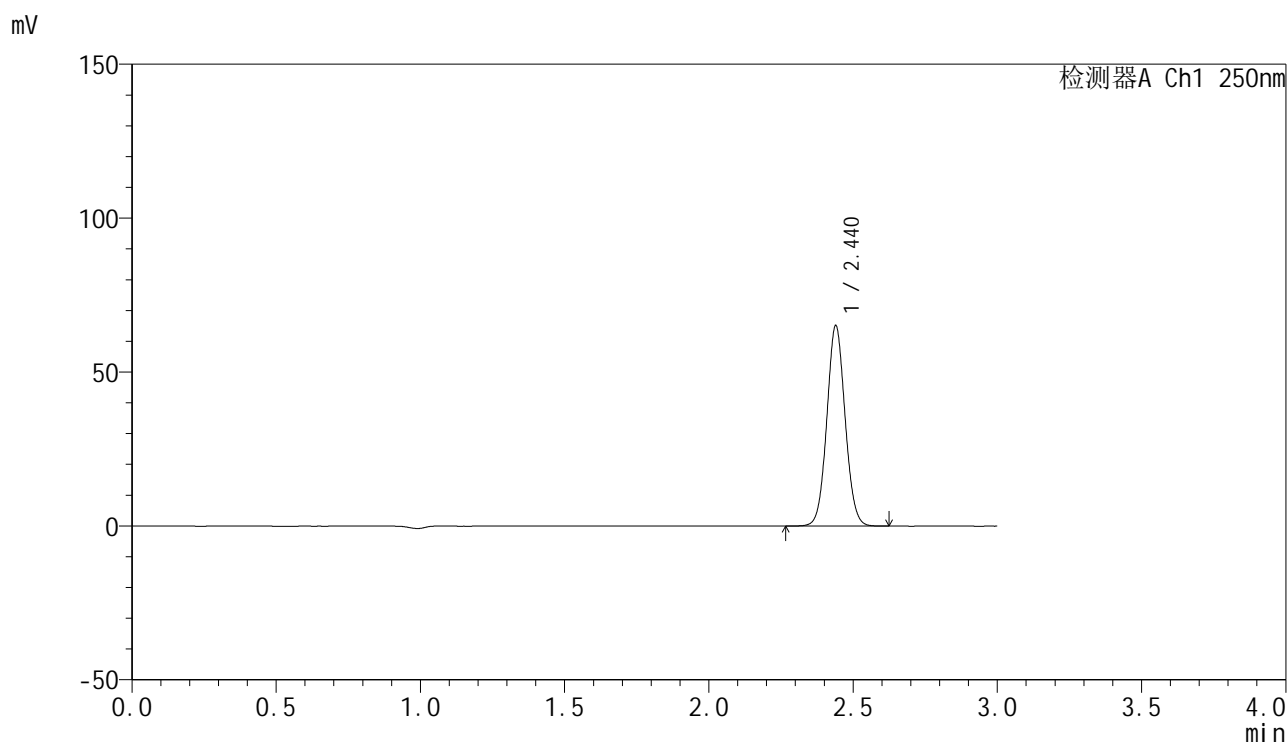
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	288304	100.000	65314	7093	1.062	--
总计		288304	100.000	65314			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-403-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

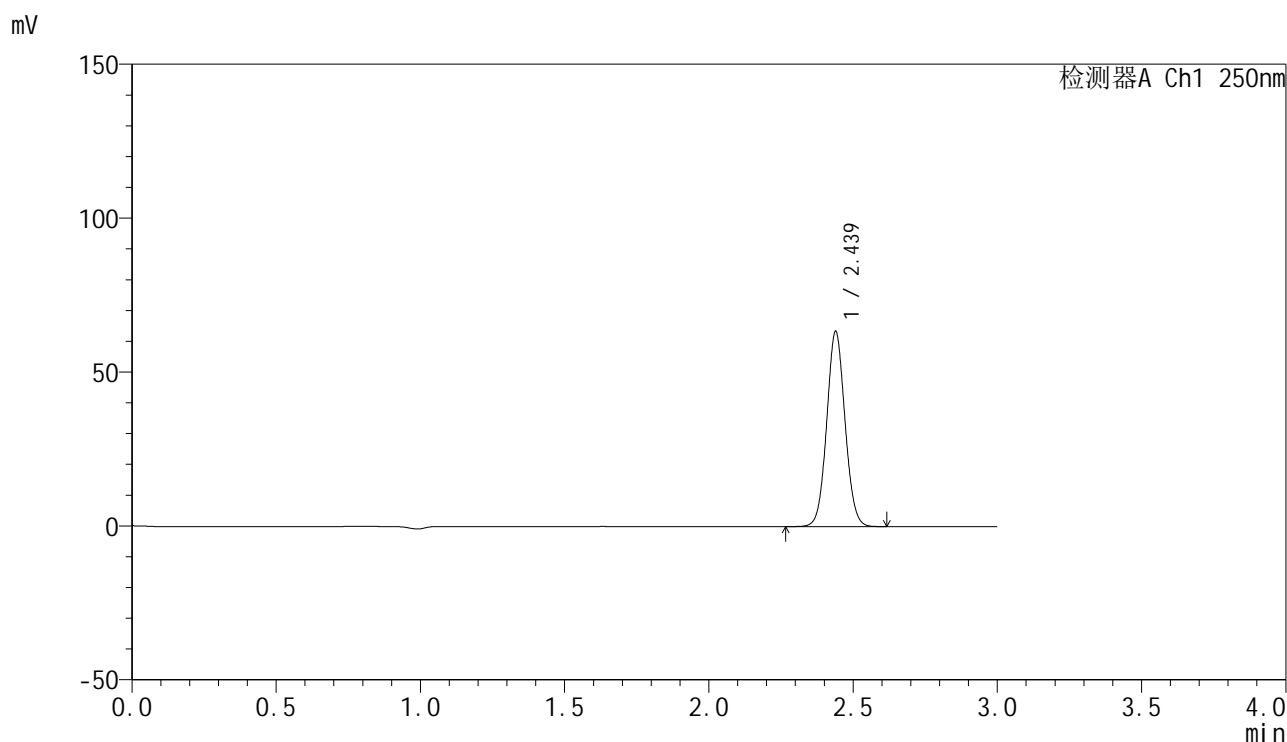
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	287274	100.000	65072	7104	1.063	--
总计		287274	100.000	65072			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-404-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

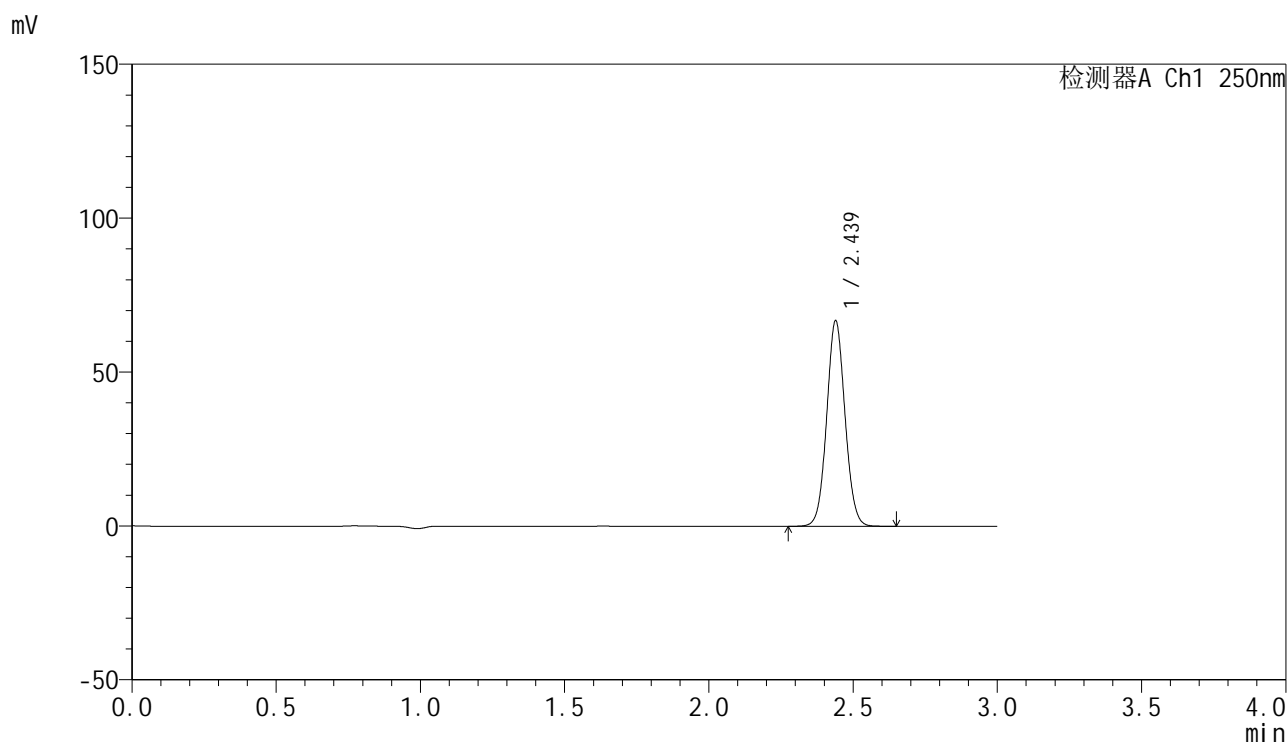
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	279784	100.000	63399	7089	1.063	--
总计		279784	100.000	63399			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-405-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

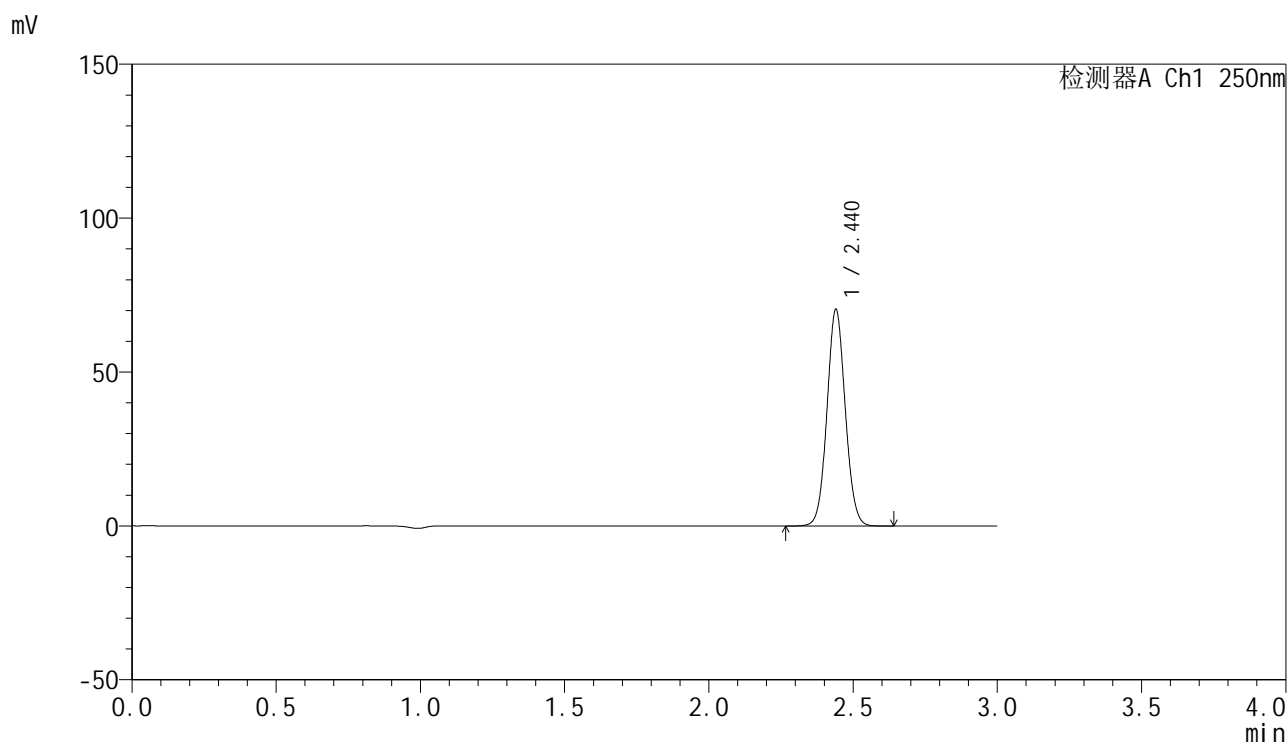
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	294944	100.000	66772	7083	1.063	--
总计		294944	100.000	66772			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-406-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

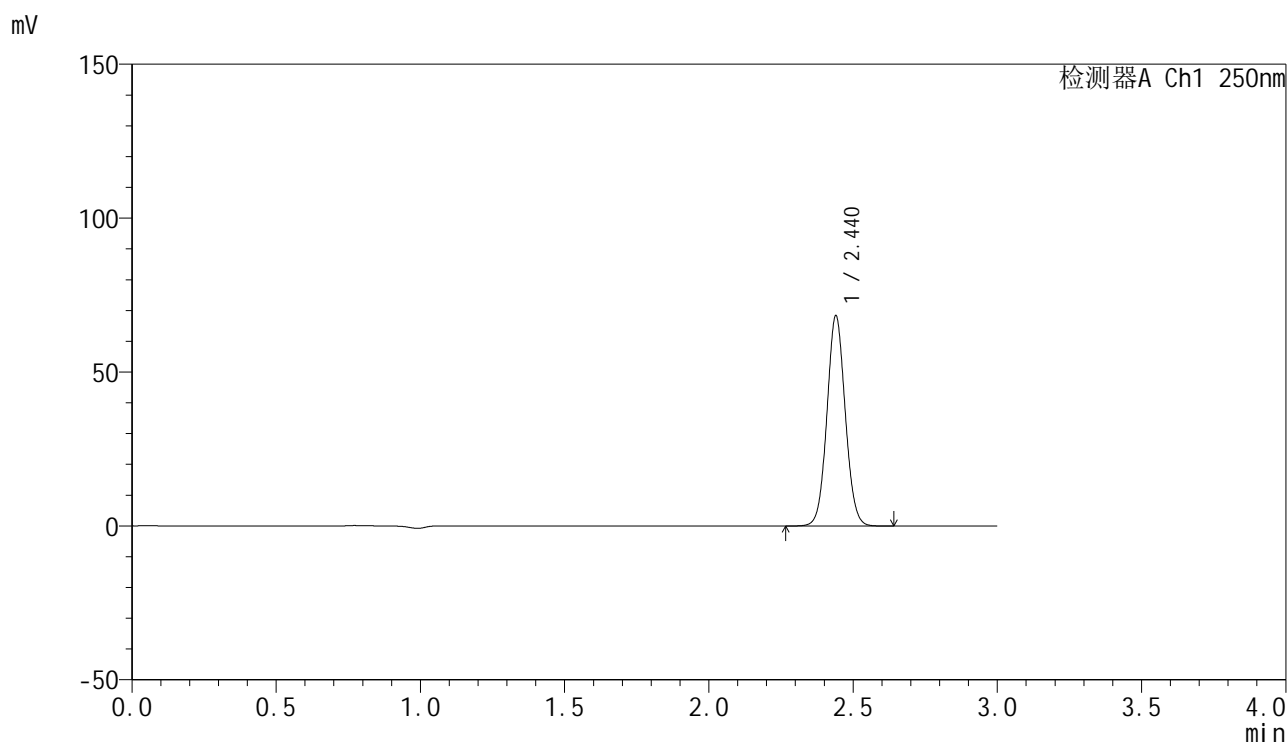
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	310566	100.000	70280	7104	1.063	--
总计		310566	100.000	70280			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-407-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

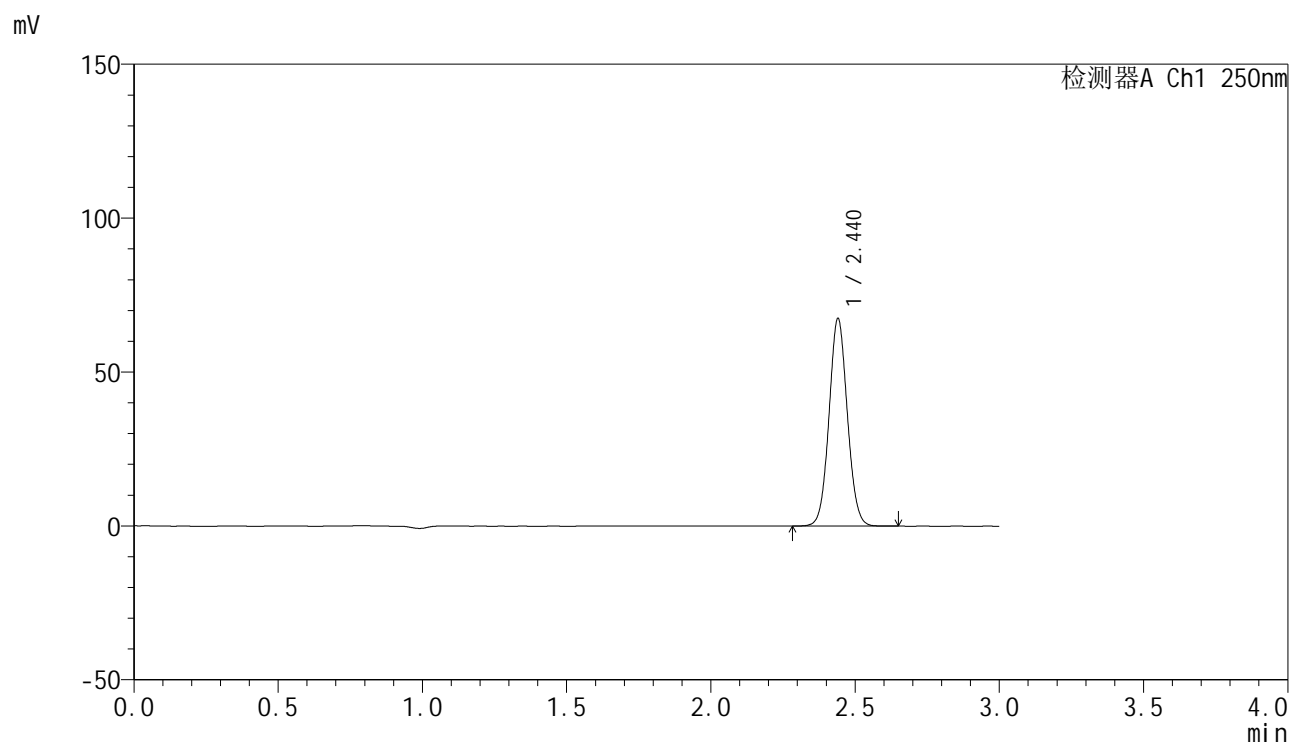
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	301396	100.000	68210	7106	1.064	--
总计		301396	100.000	68210			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-408-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

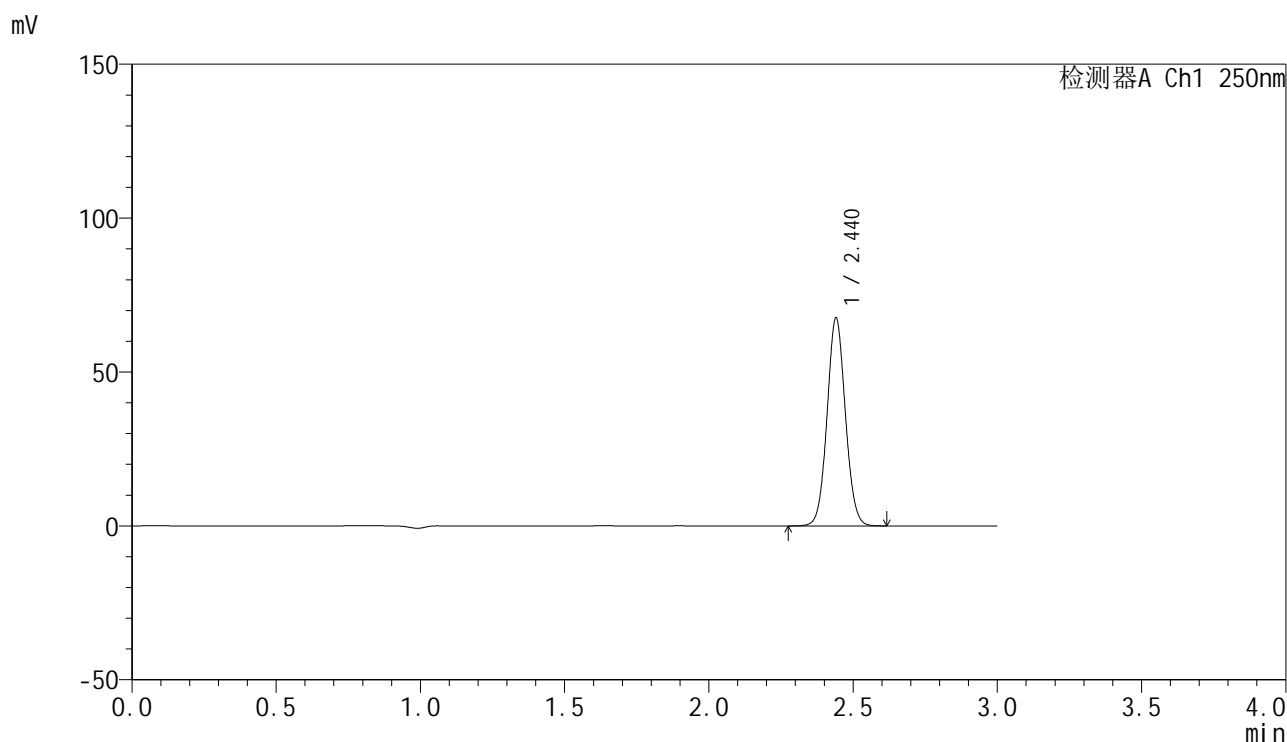
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	297840	100.000	67304	7098	1.064	--
总计		297840	100.000	67304			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-409-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

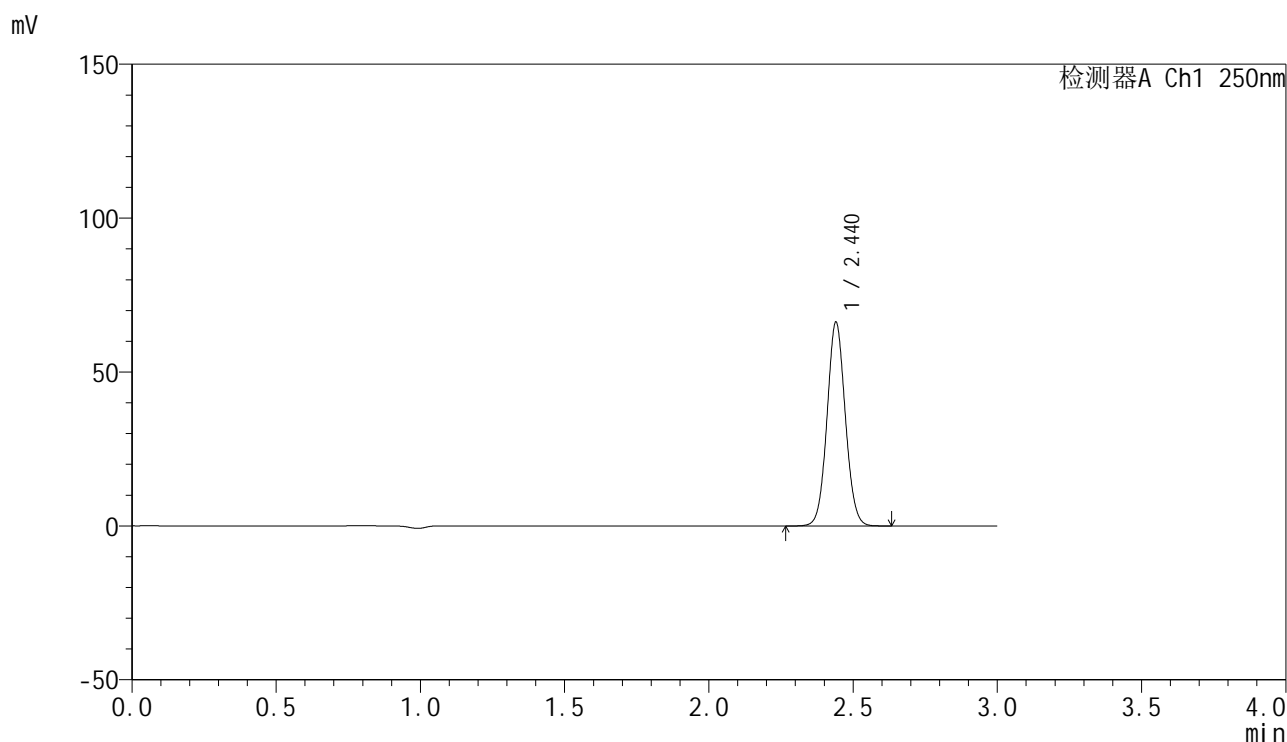
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	298222	100.000	67408	7106	1.064	--
总计		298222	100.000	67408			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-410-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

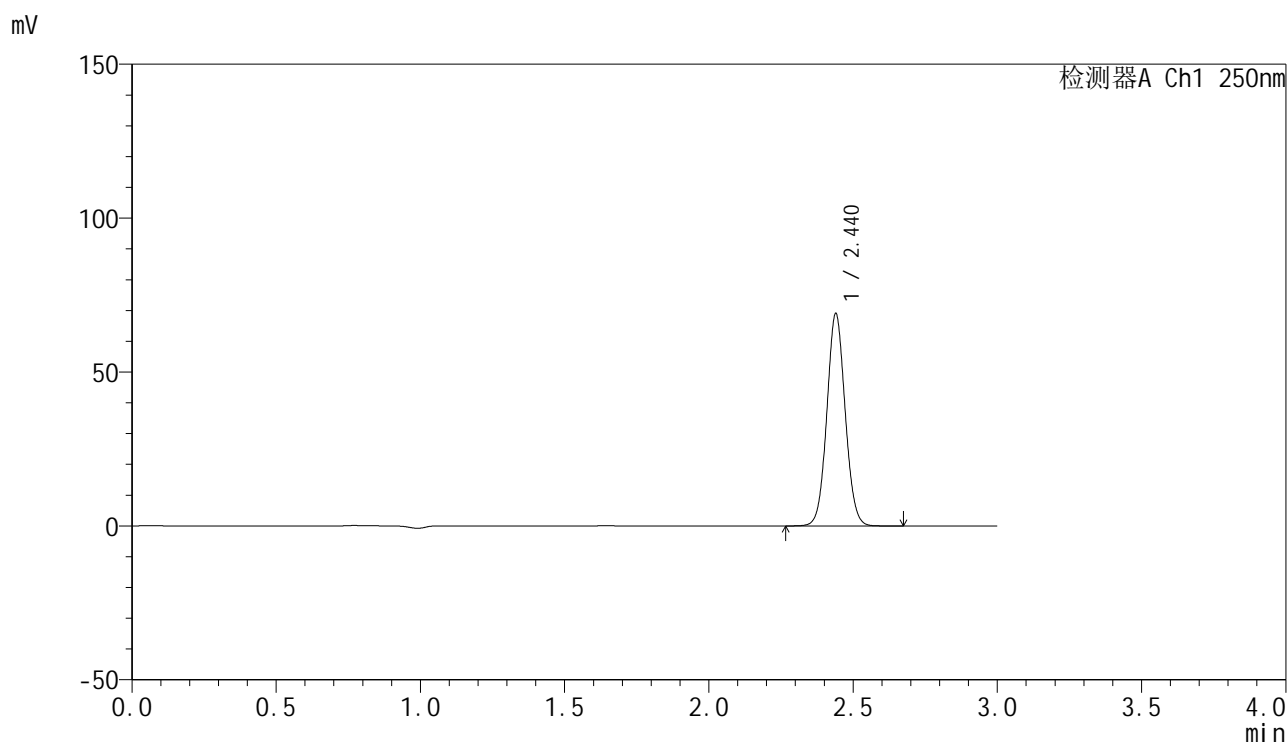
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	291975	100.000	66068	7114	1.064	--
总计		291975	100.000	66068			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-411-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

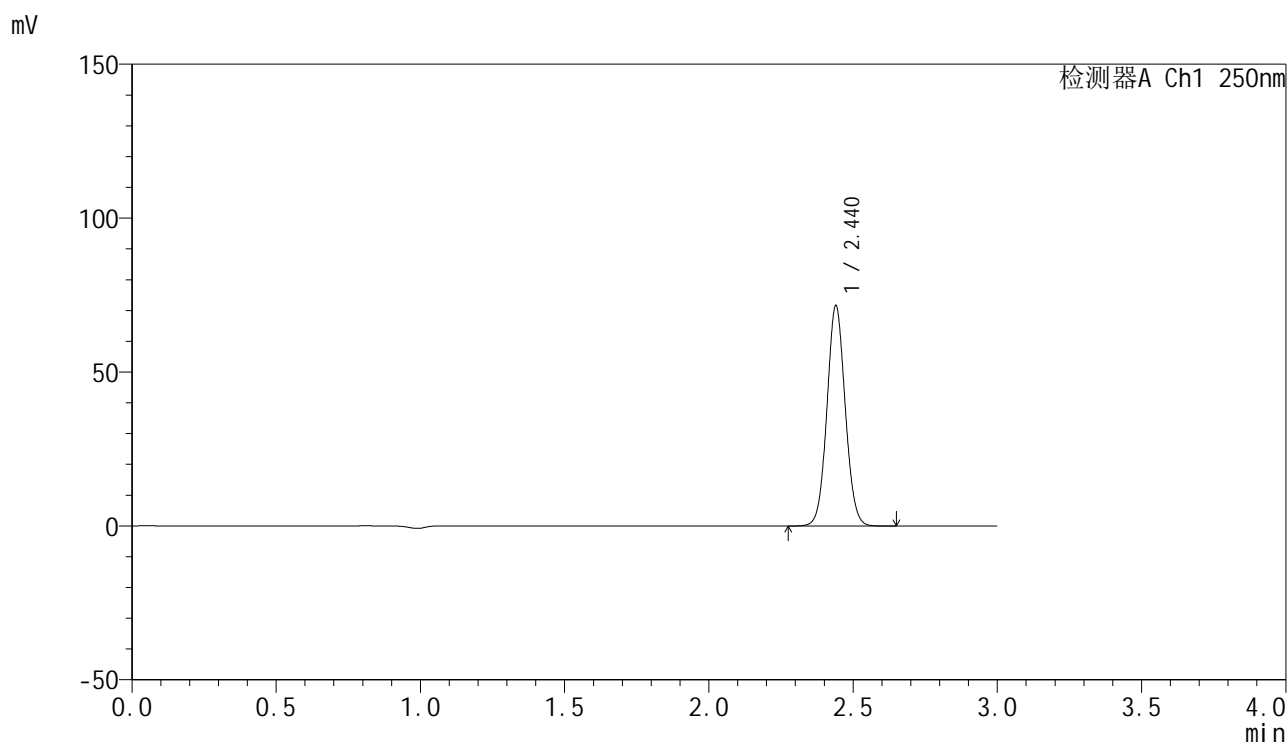
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	304764	100.000	68942	7092	1.064	--
总计		304764	100.000	68942			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-412-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

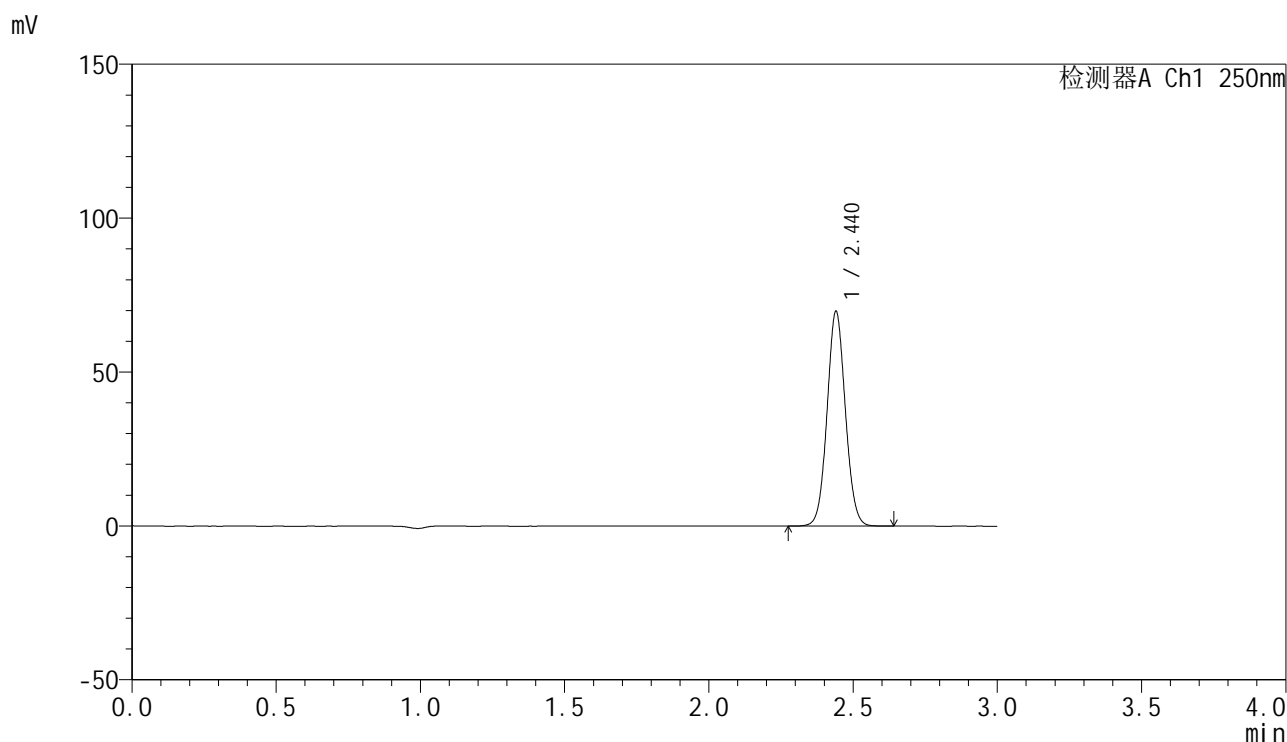
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	315800	100.000	71494	7108	1.064	--
总计		315800	100.000	71494			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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

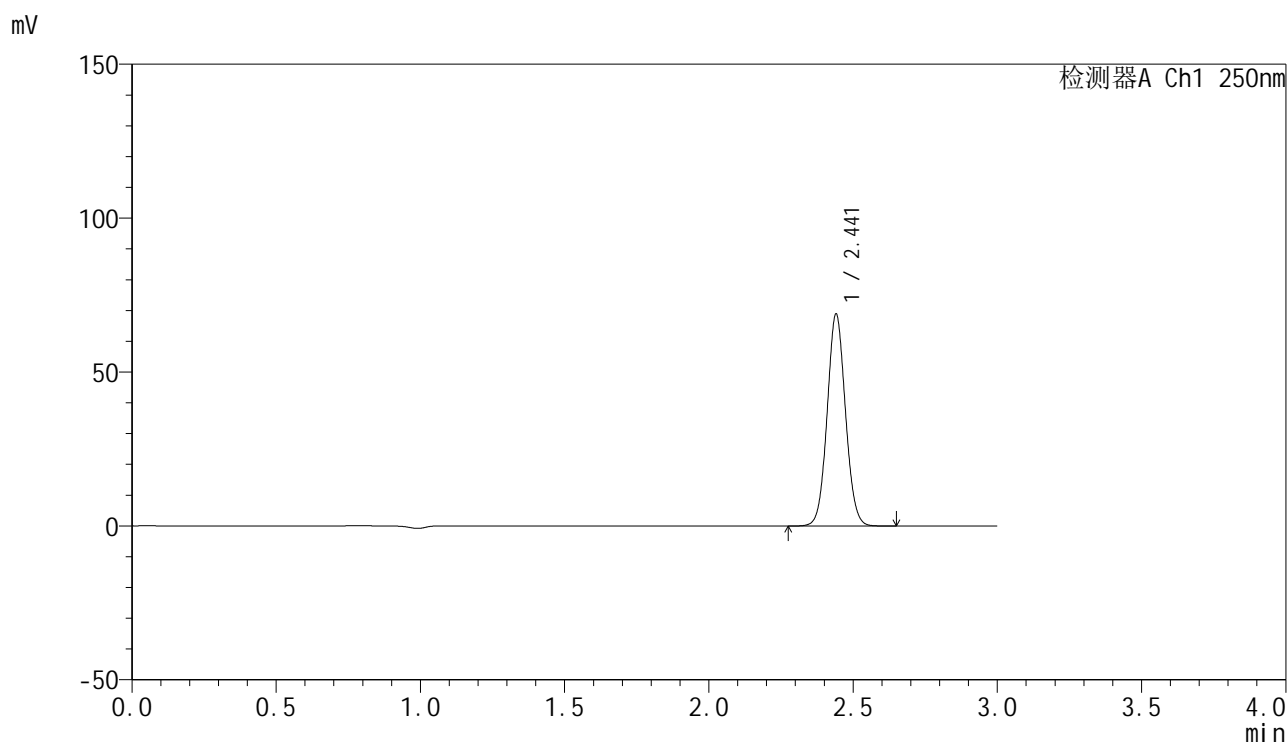
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	307605	100.000	69586	7108	1.064	--
总计		307605	100.000	69586			

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

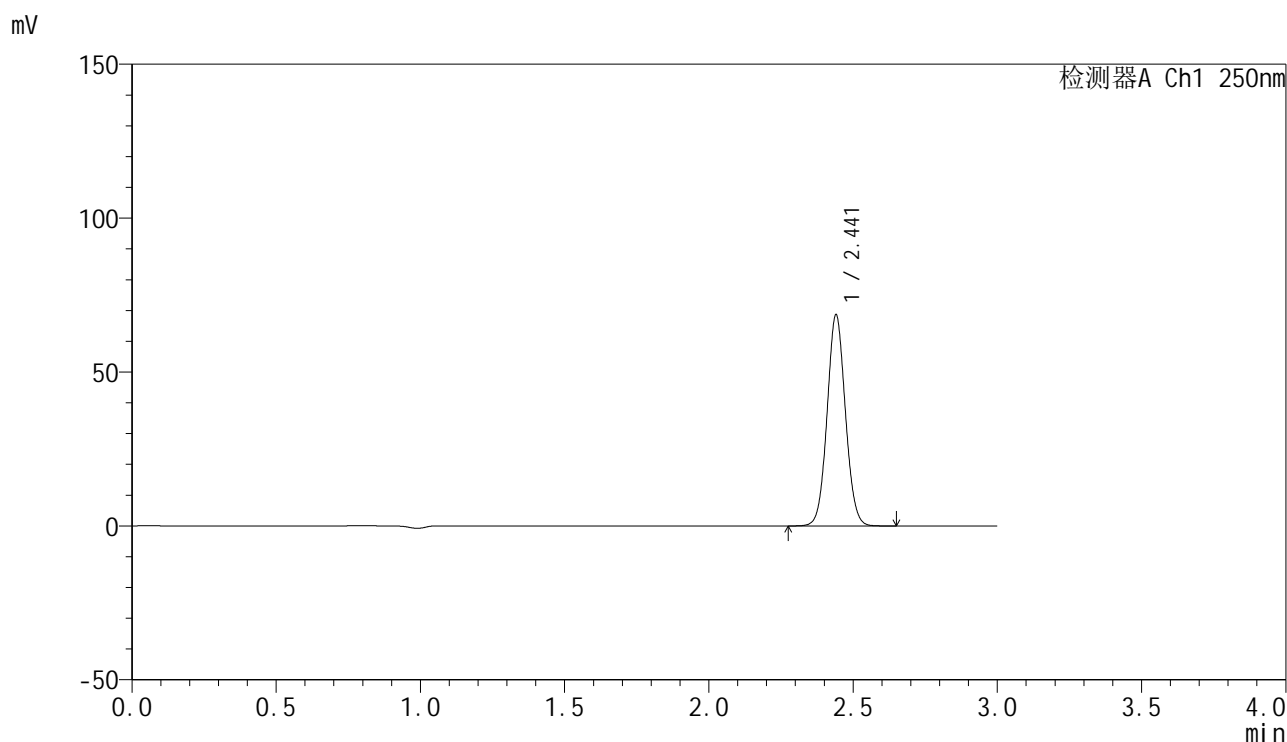
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	303785	100.000	68642	7098	1.065	--
总计		303785	100.000	68642			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-415-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

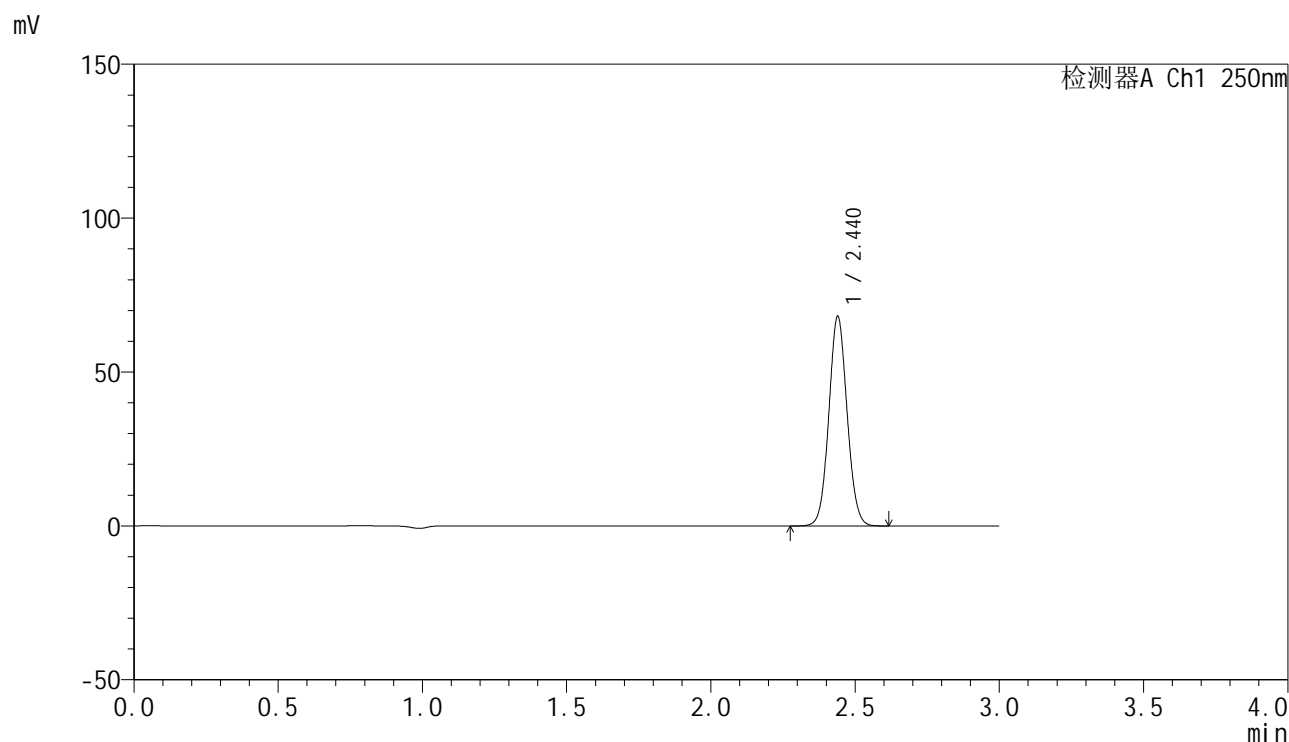
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	302566	100.000	68402	7101	1.064	--
总计		302566	100.000	68402			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-416-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

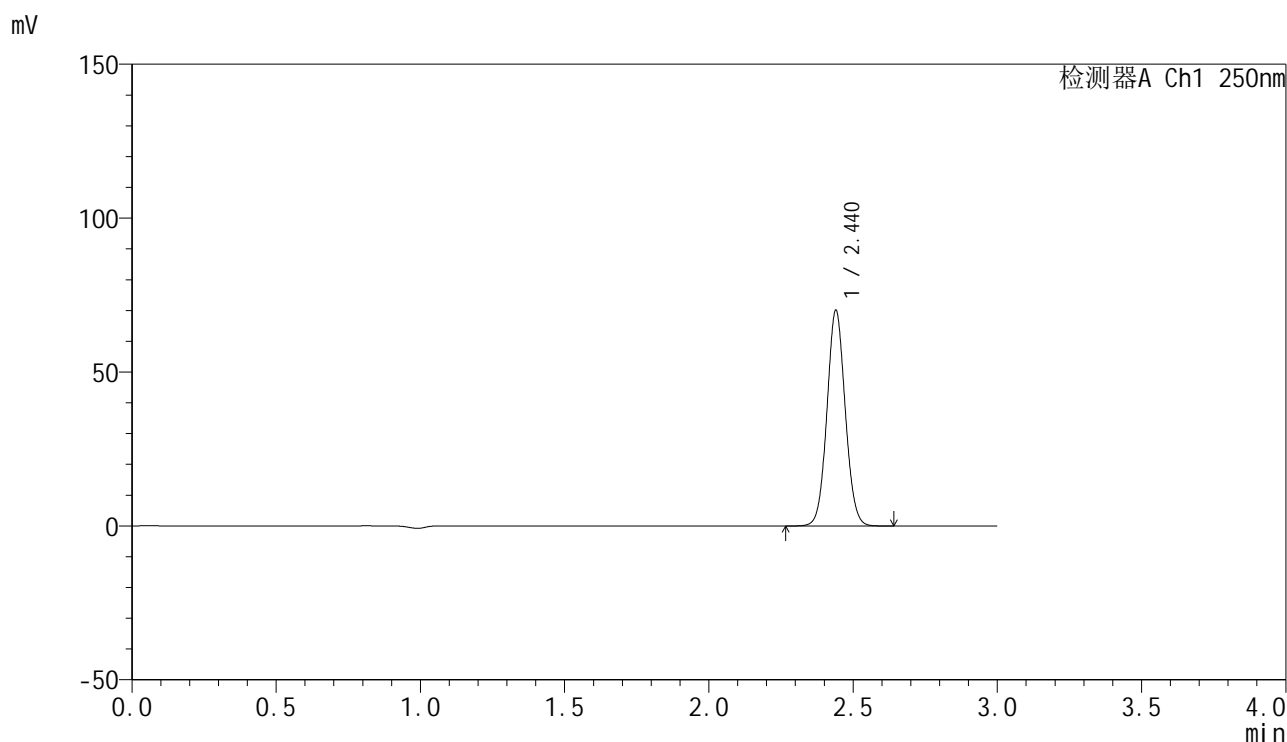
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	300287	100.000	68051	7114	1.064	--
总计		300287	100.000	68051			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-417-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

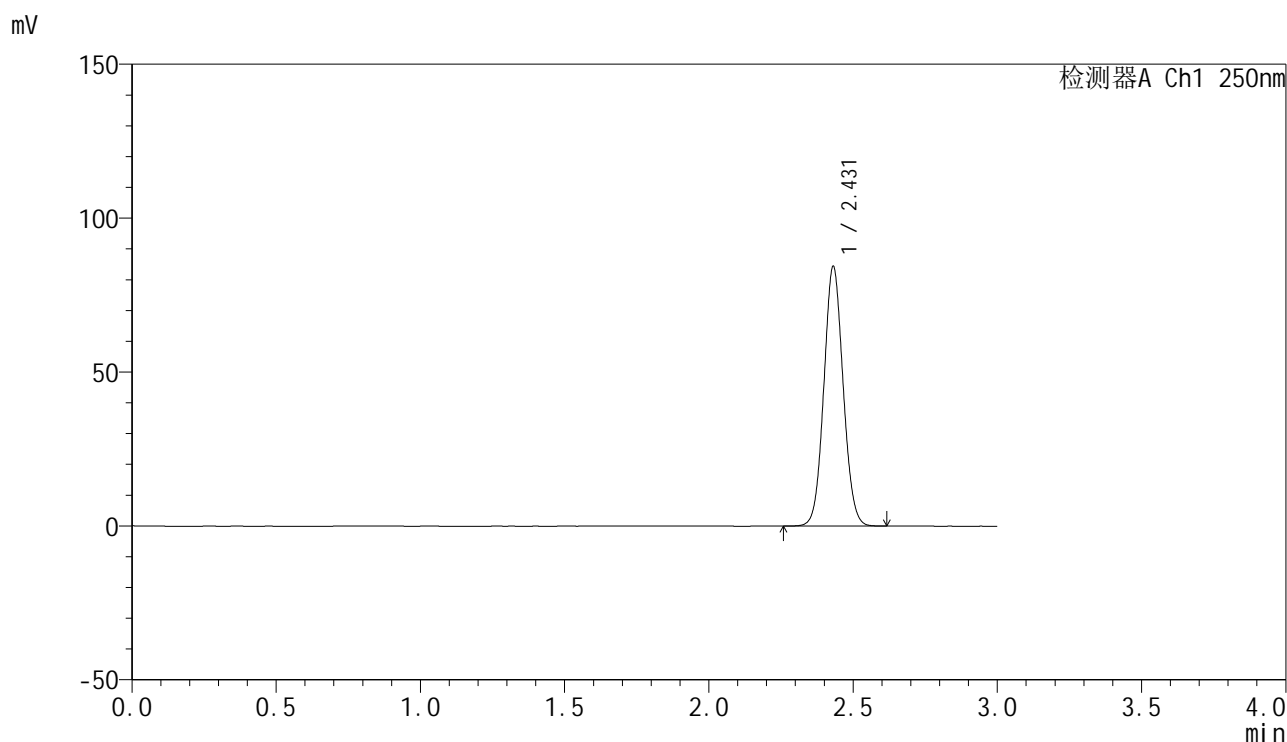
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	309030	100.000	69962	7110	1.064	--
总计		309030	100.000	69962			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-418-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

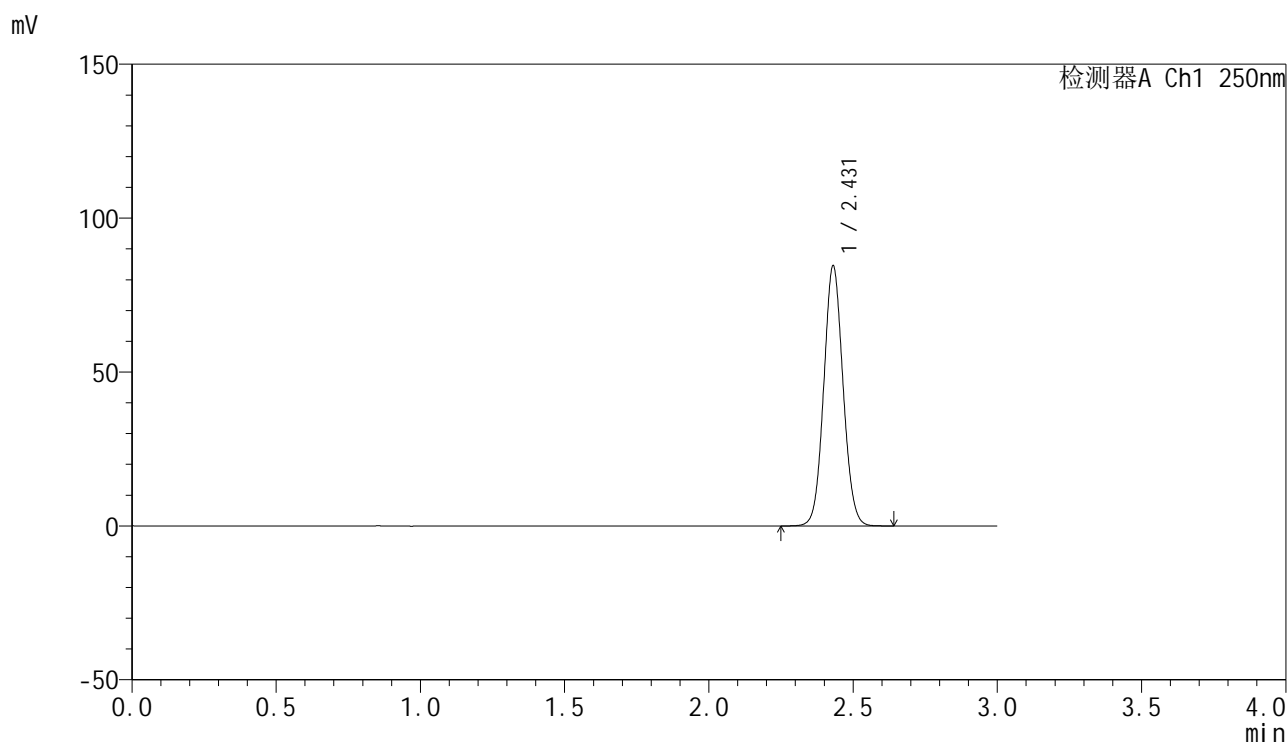
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	391871	100.000	84367	6332	1.071	--
总计		391871	100.000	84367			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-23/26-419-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

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