



非奈利酮片项目信息

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

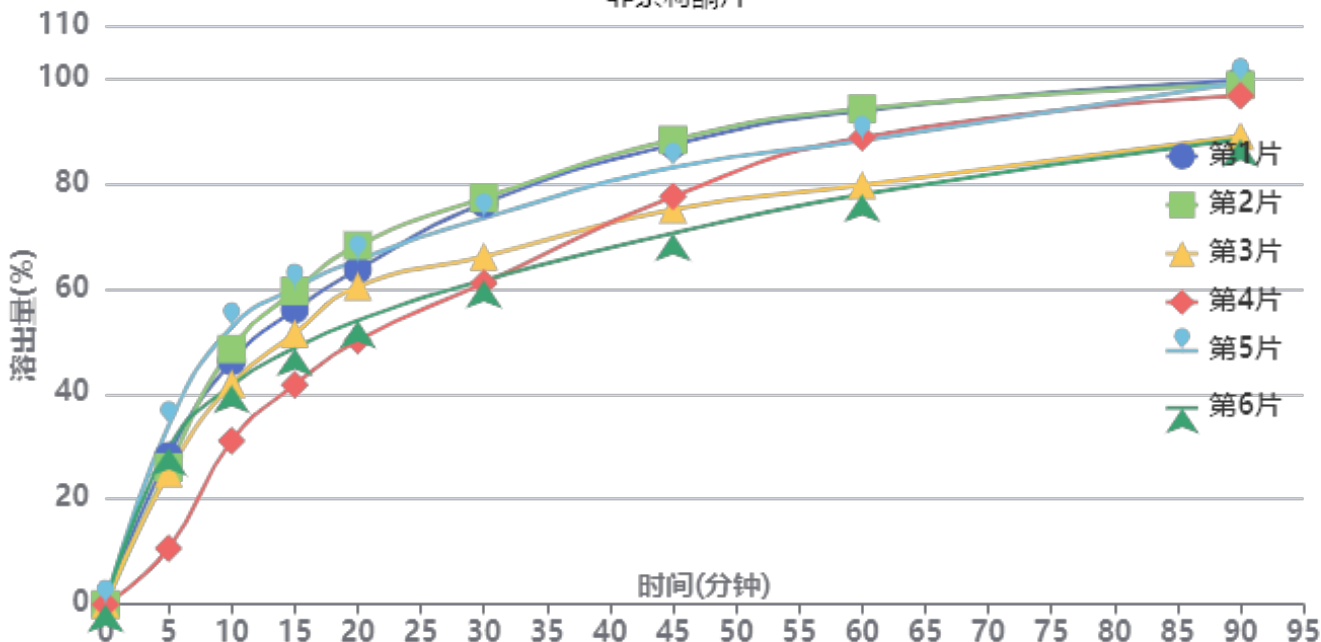
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.20	192578	192571	192544	192616	192667	192595	0.03
2	11.25	193533	192462				192998	0.40

单位质量响应值		RSD%	判断
17195.98	17155.38	0.17	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK0L71批-盐酸溶液 (7.65→1000)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10767	-	10767	28.187	25.58	31.16	28.19	25.58	31.16
	2	9947	-	9947	26.040			26.04		
	3	9526	-	9526	24.938			24.94		
	4	4069	-	4069	10.652			10.65		
	5	12969	-	12969	33.951			33.95		
	6	11360	-	11360	29.739			29.74		
10min	1	17577	-	17577	46.015	43.53	17.00	46.17	43.68	17.03
	2	18480	-	18480	48.379			48.52		
	3	15956	-	15956	41.771			41.91		
	4	11852	-	11852	31.027			31.09		
	5	20054	-	20054	52.499			52.69		
	6	15855	-	15855	41.507			41.67		
15min	1	21250	-	21250	55.630	52.55	13.31	56.04	52.93	13.36
	2	22587	-	22587	59.130			59.54		
	3	19520	-	19520	51.101			51.47		
	4	15853	-	15853	41.501			41.73		
	5	22764	-	22764	59.594			60.07		
	6	18457	-	18457	48.318			48.71		
20min	1	24043	-	24043	62.942	59.64	11.53	63.66	60.31	11.57
	2	25773	-	25773	67.471			68.21		
	3	22824	-	22824	59.751			60.41		
	4	18991	-	18991	49.716			50.18		
	5	24696	-	24696	64.651			65.46		
	6	20358	-	20358	53.295			53.96		
30min	1	28694	-	28694	75.118	68.27	10.47	76.19	69.28	10.51
	2	29080	-	29080	76.128			77.25		
	3	24882	-	24882	65.138			66.12		
	4	23043	-	23043	60.324			61.06		
	5	27603	-	27603	72.262			73.43		
	6	23172	-	23172	60.662			61.62		
45min	1	32807	-	32807	85.885	78.92	8.84	87.37	80.31	8.84
	2	33138	-	33138	86.752			88.29		
	3	28166	-	28166	73.736			75.08		
	4	29207	-	29207	76.461			77.53		
	5	31124	-	31124	81.479			83.05		
	6	26446	-	26446	69.233			70.53		
60min	1	35093	-	35093	91.870	85.26	7.98	93.84	87.09	7.94
	2	35208	-	35208	92.171			94.19		
	3	29767	-	29767	77.927			79.68		
	4	33324	-	33324	87.239			88.74		
	5	32896	-	32896	86.118			88.14		
	6	29126	-	29126	76.249			77.93		
90min	1	37099	-	37099	97.121	92.97	5.38	99.60	95.27	5.41
	2	36737	-	36737	96.173			98.71		
	3	33177	-	33177	86.854			89.04		
	4	36165	-	36165	94.676			96.66		
	5	36905	-	36905	96.613			99.12		
	6	32990	-	32990	86.364			88.47		
极限	1	37103	-	37103	97.132	97.84	0.81	100.15	100.65	0.63
	2	37048	-	37048	96.988			100.06		
	3	37774	-	37774	98.888			101.56		
	4	37340	-	37340	97.752			100.26		
	5	37273	-	37273	97.577			100.62		
	6	37694	-	37694	98.679			101.26		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

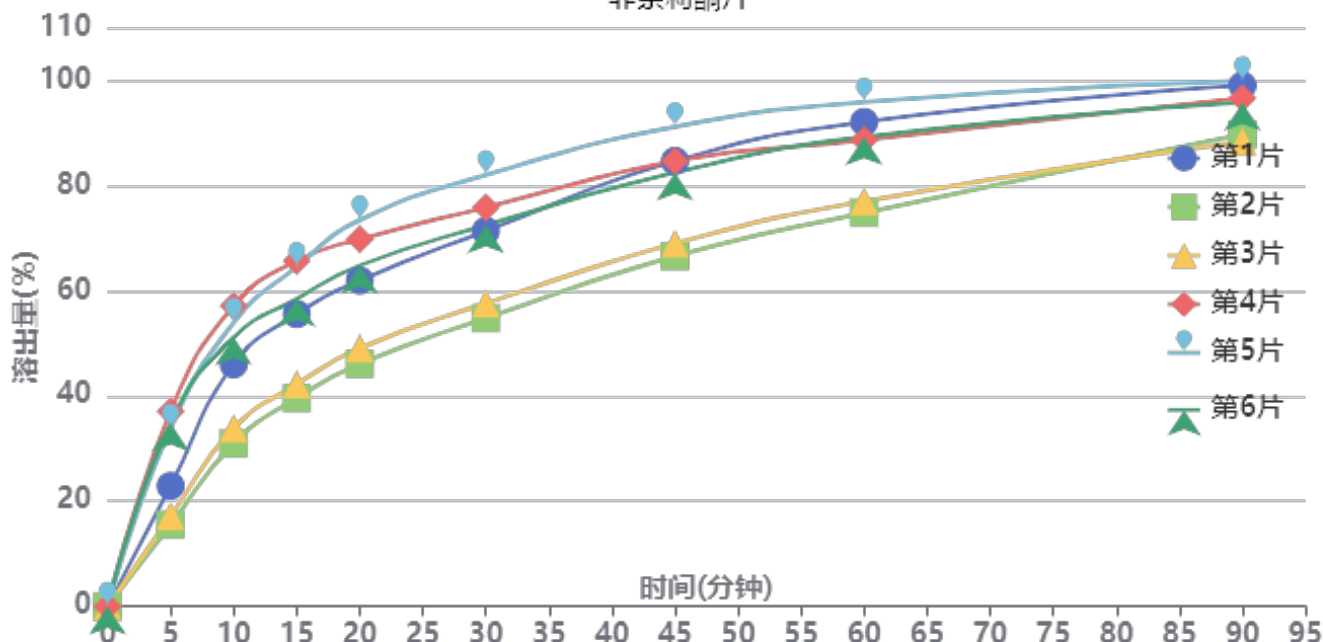
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.20	193452	193727	193509	193517	193571	193555	0.06
2	11.25	193674	193799				193736	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
17281.70		17220.98	0.25	数据可信				

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXKOL71批-pH1.2盐酸溶液

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8787	-	8787	22.903	26.88	35.47	22.90	26.88	35.47
	2	5950	-	5950	15.508			15.51		
	3	6586	-	6586	17.166			17.17		
	4	14222	-	14222	37.068			37.07		
	5	12964	-	12964	33.790			33.79		
	6	13367	-	13367	34.840			34.84		
10min	1	17602	-	17602	45.878	45.35	23.76	46.01	45.50	23.79
	2	11837	-	11837	30.852			30.94		
	3	12958	-	12958	33.774			33.87		
	4	21839	-	21839	56.921			57.13		
	5	20622	-	20622	53.749			53.94		
	6	19547	-	19547	50.948			51.14		
15min	1	21165	-	21165	55.165	53.94	20.38	55.55	54.34	20.43
	2	15094	-	15094	39.341			39.60		
	3	16084	-	16084	41.922			42.20		
	4	25000	-	25000	65.160			65.68		
	5	24577	-	24577	64.058			64.54		
	6	22243	-	22243	57.974			58.45		
20min	1	23498	-	23498	61.246	60.14	18.10	61.93	60.84	18.16
	2	17507	-	17507	45.631			46.11		
	3	18625	-	18625	48.544			49.06		
	4	26433	-	26433	68.895			69.78		
	5	27843	-	27843	72.570			73.41		
	6	24547	-	24547	63.980			64.78		
30min	1	26977	-	26977	70.313	67.95	15.31	71.34	68.99	15.41
	2	20735	-	20735	54.044			54.77		
	3	21795	-	21795	56.807			57.59		
	4	28601	-	28601	74.546			75.81		
	5	30971	-	30971	80.723			81.97		
	6	27349	-	27349	71.283			72.44		
45min	1	31928	-	31928	83.218	78.32	12.10	84.64	79.73	12.23
	2	25141	-	25141	65.528			66.56		
	3	26039	-	26039	67.868			68.97		
	4	31830	-	31830	82.962			84.64		
	5	34314	-	34314	89.437			91.13		
	6	31033	-	31033	80.885			82.44		
60min	1	34595	-	34595	90.169	84.41	9.64	92.05	86.25	9.79
	2	28163	-	28163	73.404			74.80		
	3	28975	-	28975	75.521			77.00		
	4	33175	-	33175	86.468			88.61		
	5	35924	-	35924	93.633			95.82		
	6	33473	-	33473	87.245			89.24		
90min	1	37069	-	37069	96.617	92.55	4.83	99.00	94.86	5.07
	2	33716	-	33716	87.878			89.68		
	3	33152	-	33152	86.408			88.31		
	4	36052	-	36052	93.966			96.59		
	5	37272	-	37272	97.146			99.86		
	6	35785	-	35785	93.271			95.75		
极限	1	37224	-	37224	97.021	97.74	1.97	99.94	100.57	1.88
	2	36703	-	36703	95.663			97.95		
	3	38725	-	38725	100.933			103.31		
	4	37721	-	37721	98.317			101.46		
	5	36878	-	36878	96.119			99.37		
	6	37751	-	37751	98.395			101.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-23

复核者:

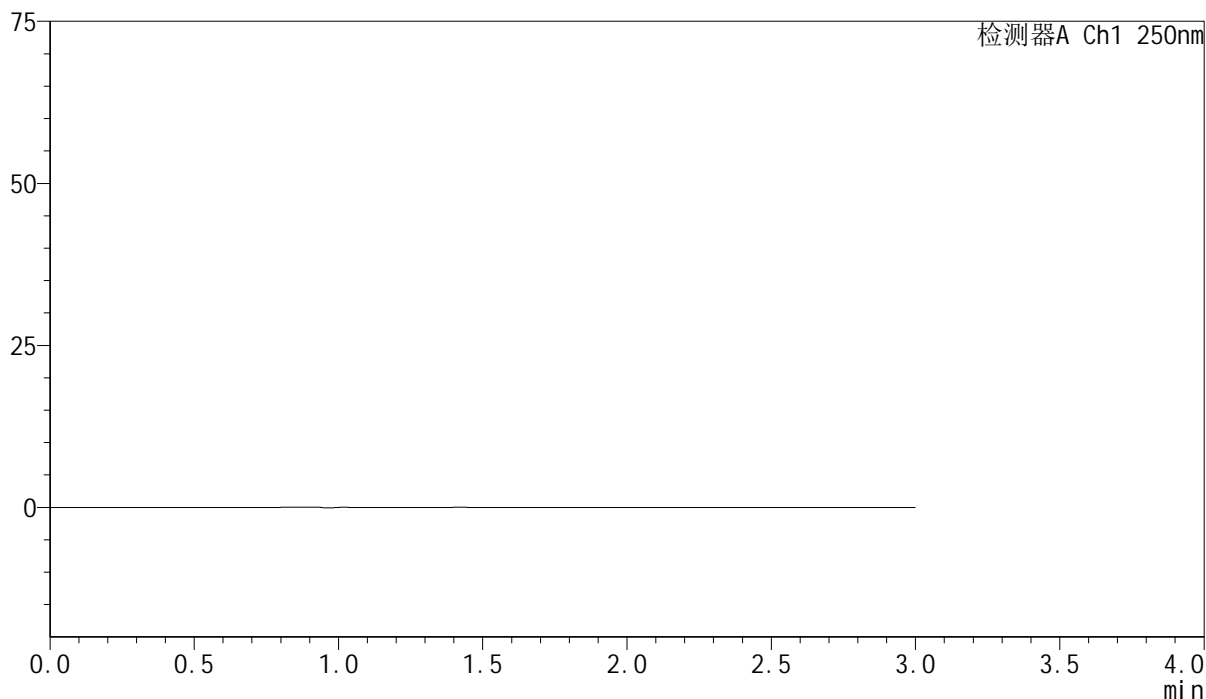
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-228-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

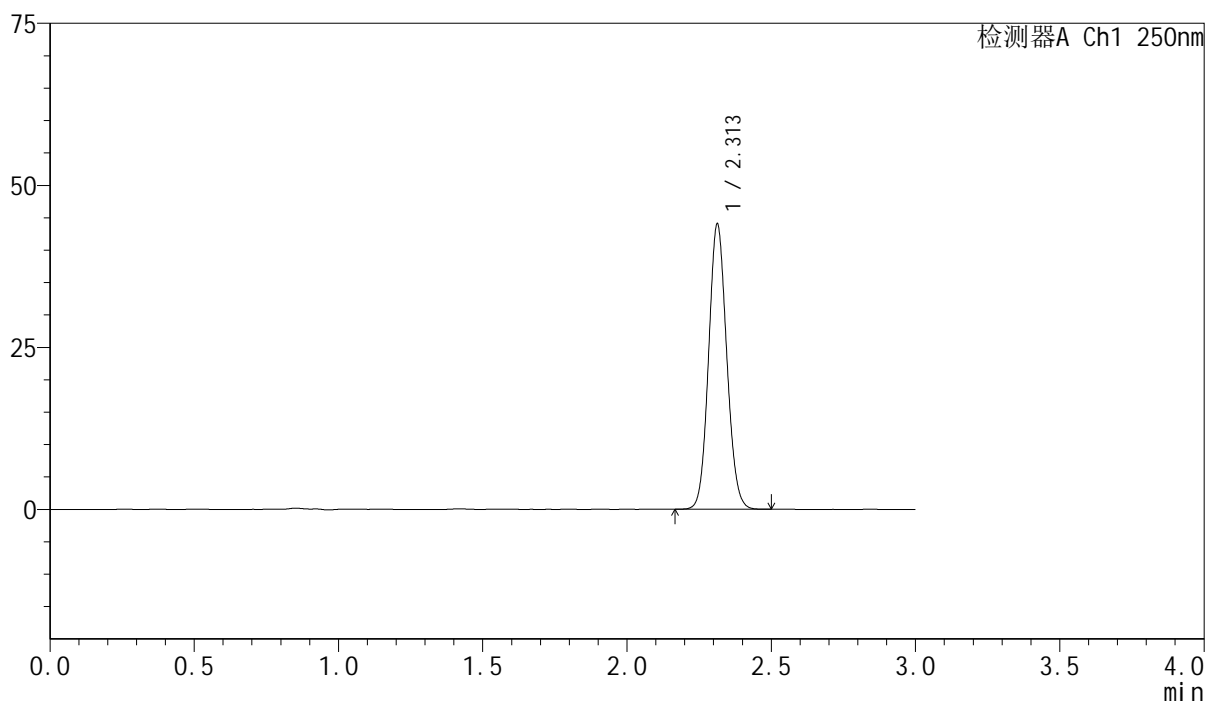
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液 (7.65 1000) 介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-229-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.313	192578	100.000	44012	6444	1.093	--
总计		192578	100.000	44012			

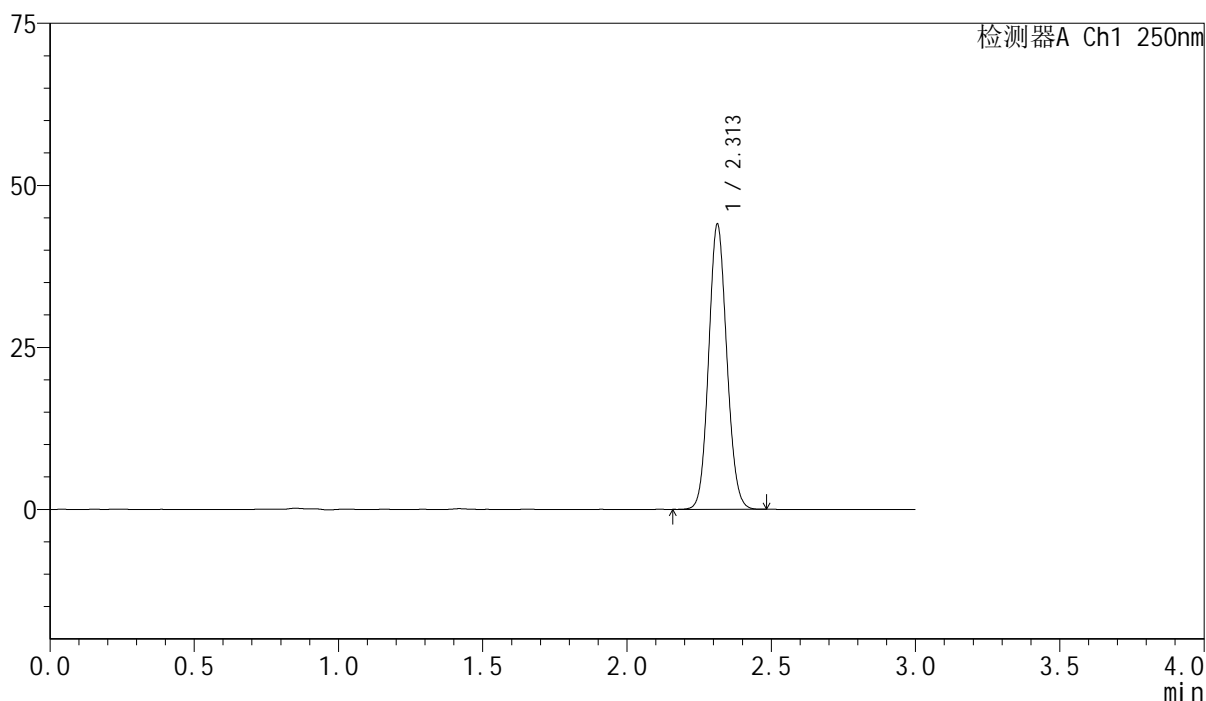
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液 (7.65 1000) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-230-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.313	192571	100.000	43999	6443	1.093	--
总计		192571	100.000	43999			

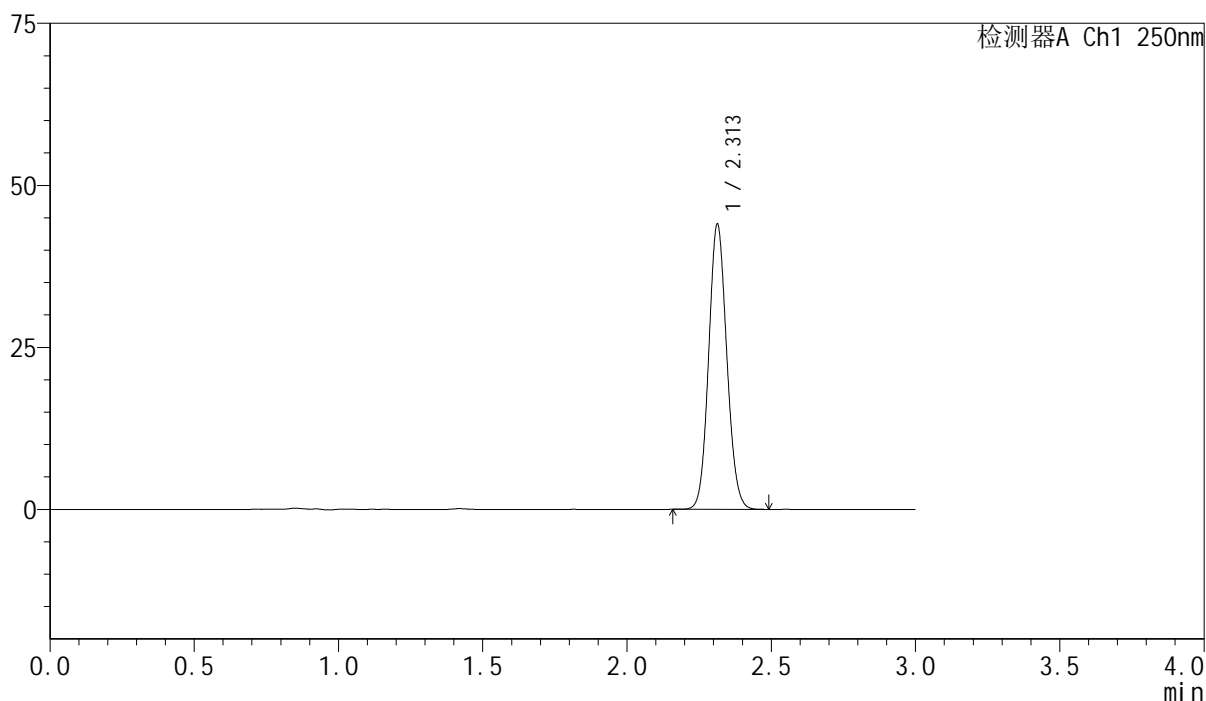
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液 (7.65 1000) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-231-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:10:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.313	192544	100.000	44009	6443	1.093	--
总计		192544	100.000	44009			

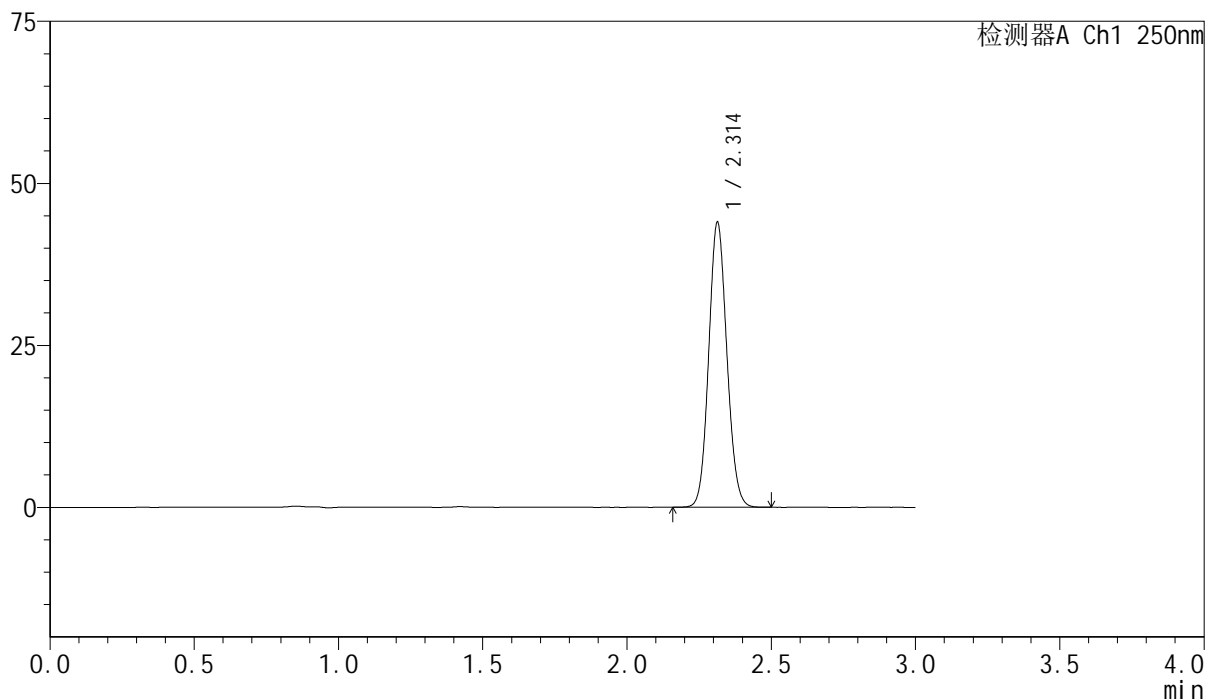
图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-232-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.314	192616	100.000	43984	6433	1.094	--
总计		192616	100.000	43984			

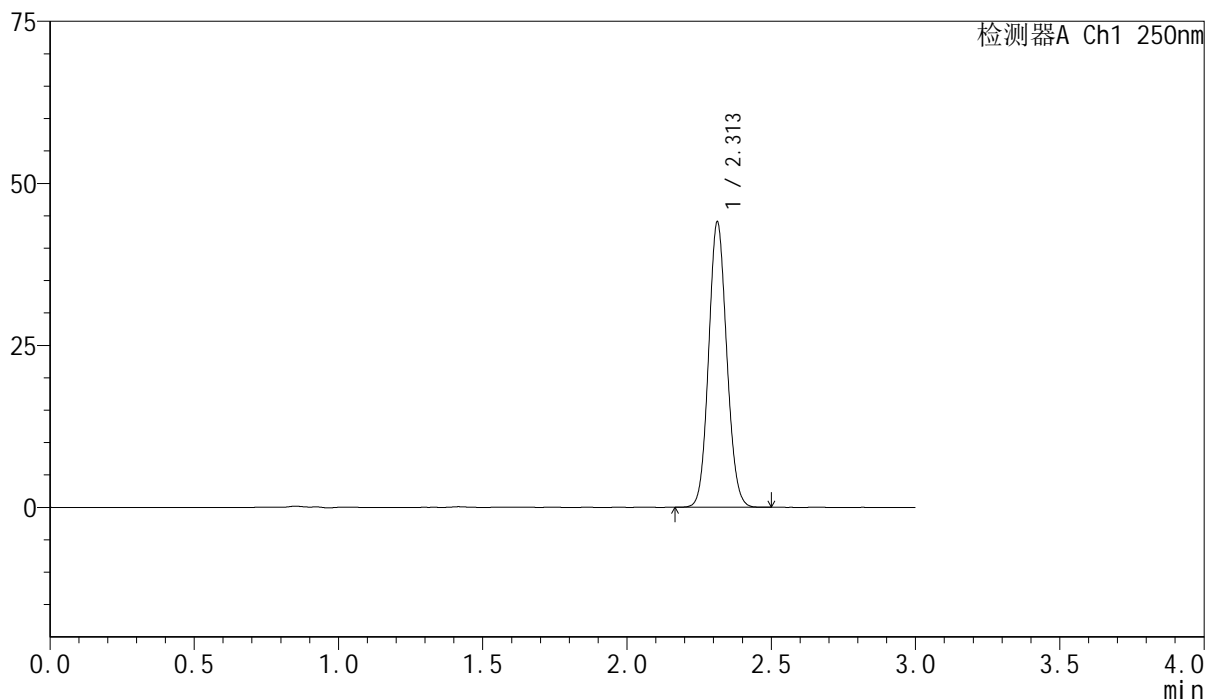
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-233-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.313	192667	100.000	44033	6446	1.092	--
总计		192667	100.000	44033			

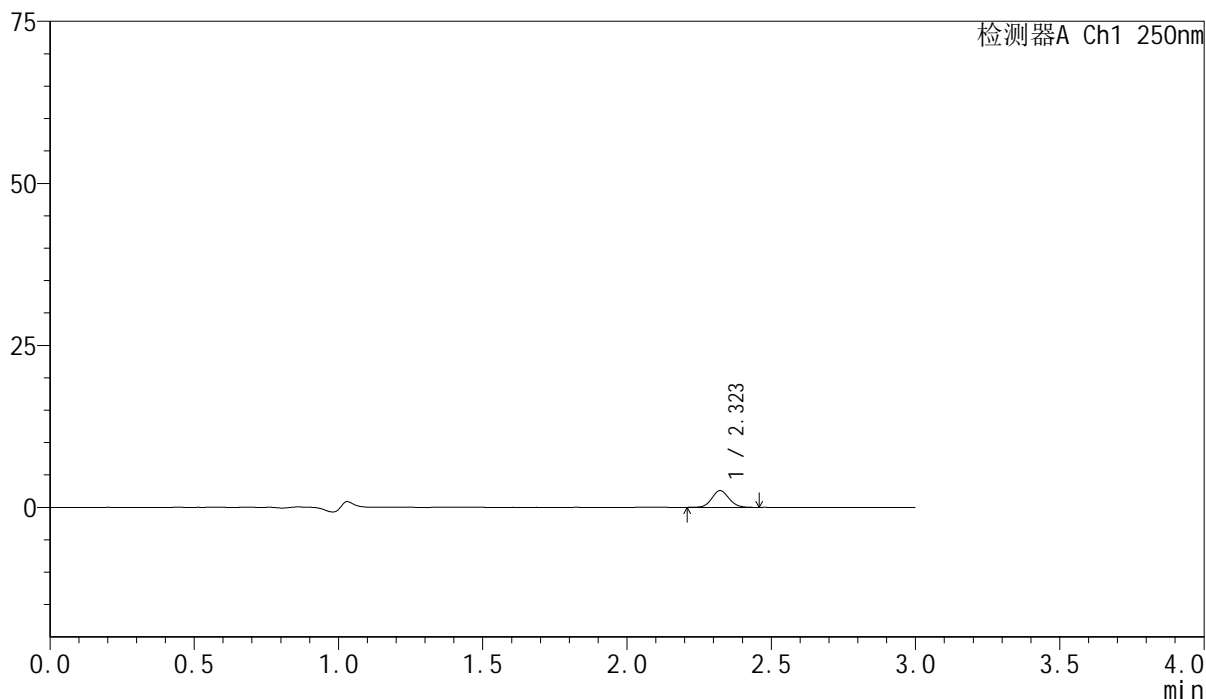
图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液 (7.65 1000) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-234-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	10767	100.000	2584	7192	1.083	--
总计		10767	100.000	2584			

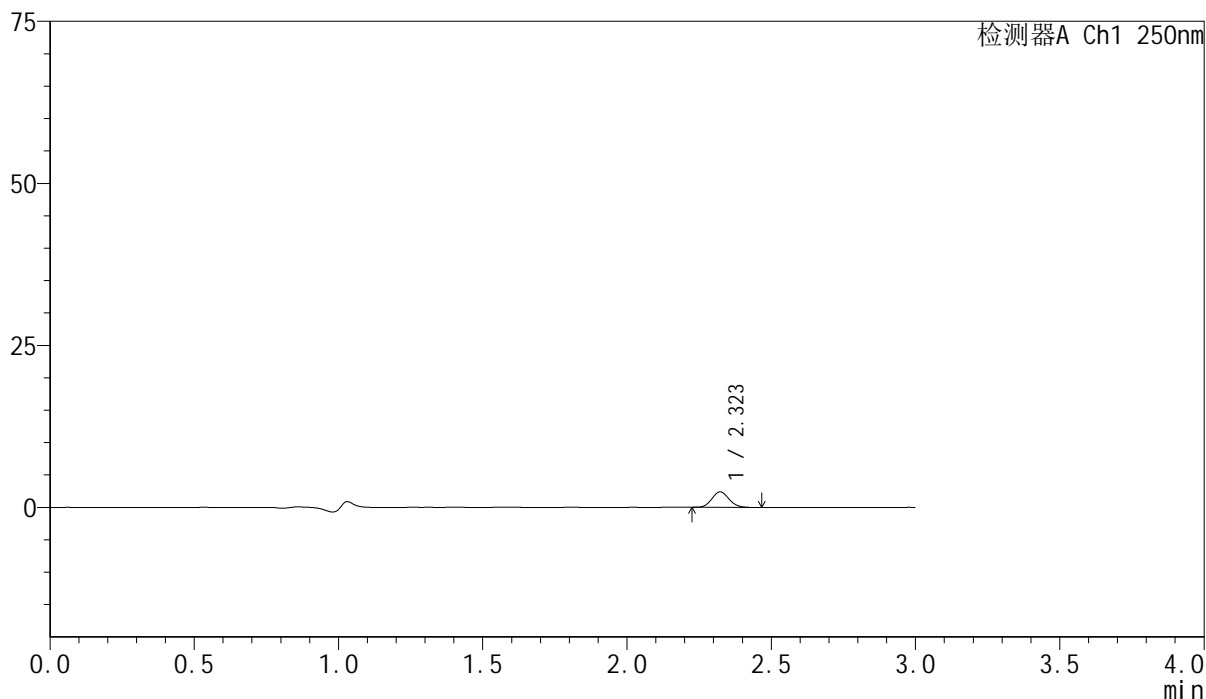
图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-235-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	9947	100.000	2399	7213	1.095	--
总计		9947	100.000	2399			

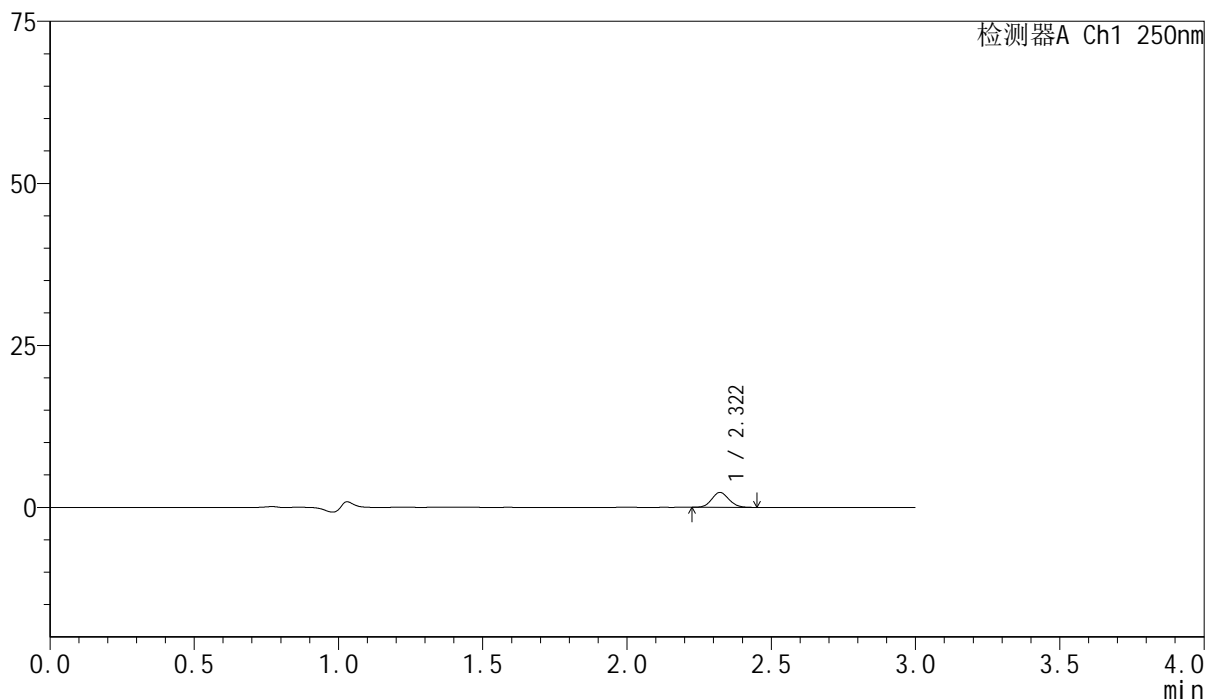
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-236-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.322	9526	100.000	2300	7177	1.101	--
总计		9526	100.000	2300			

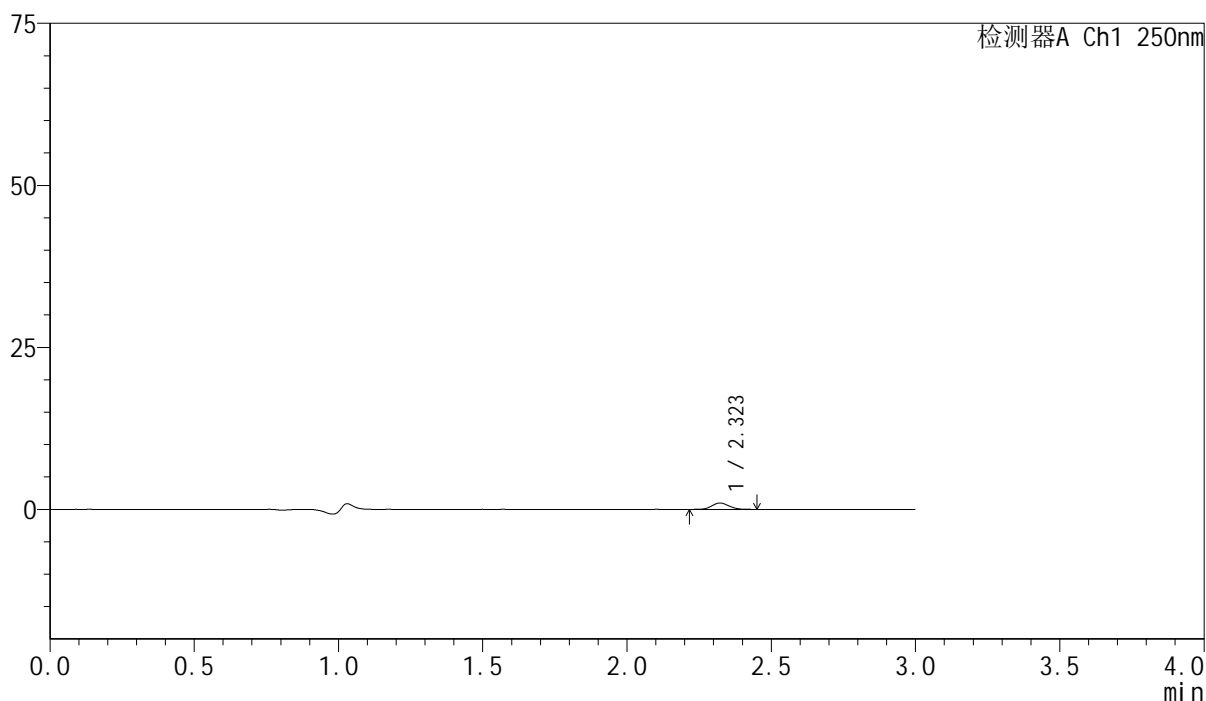
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-30/11-237-3 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/23 13:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	4069	100.000	985	7216	1.073	--
总计		4069	100.000	985			

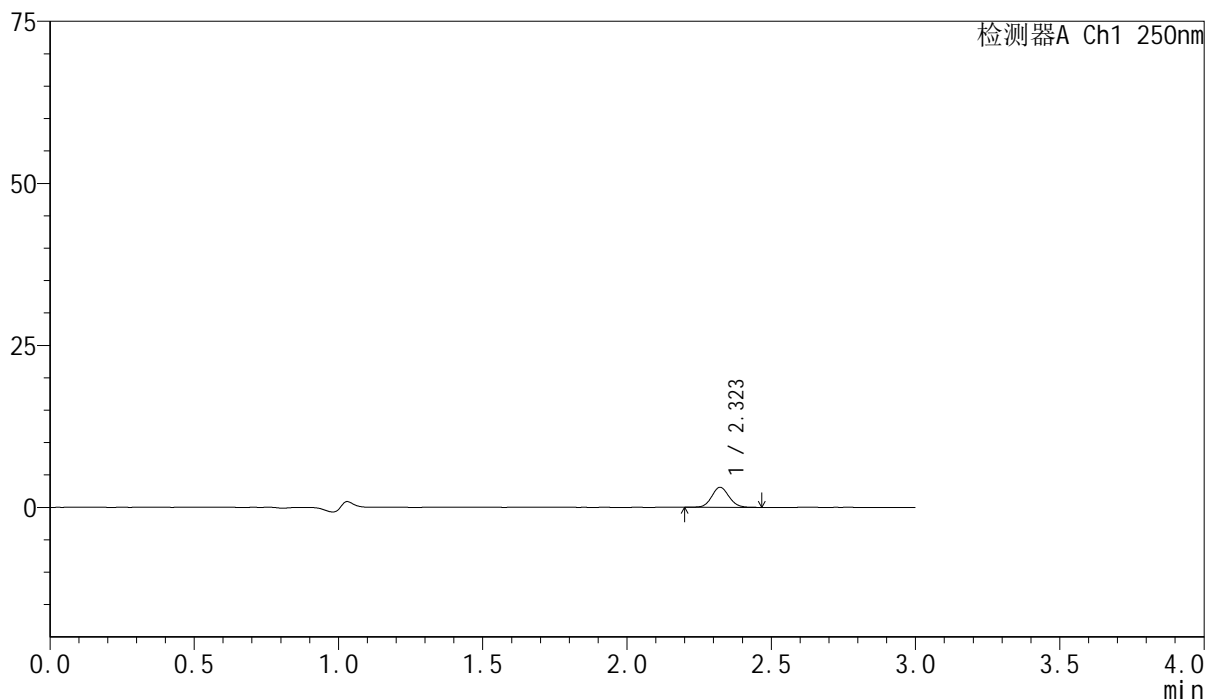
图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-238-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	12969	100.000	3098	7164	1.085	--
总计		12969	100.000	3098			

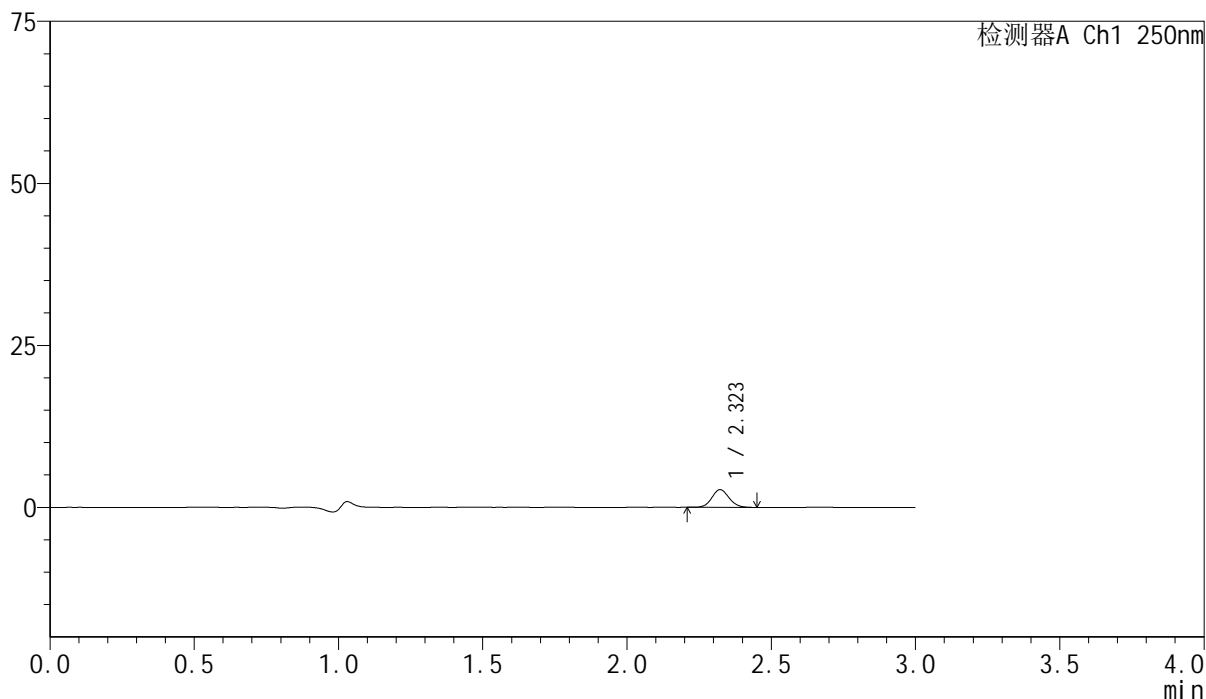
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-239-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	11360	100.000	2732	7215	1.088	--
总计		11360	100.000	2732			

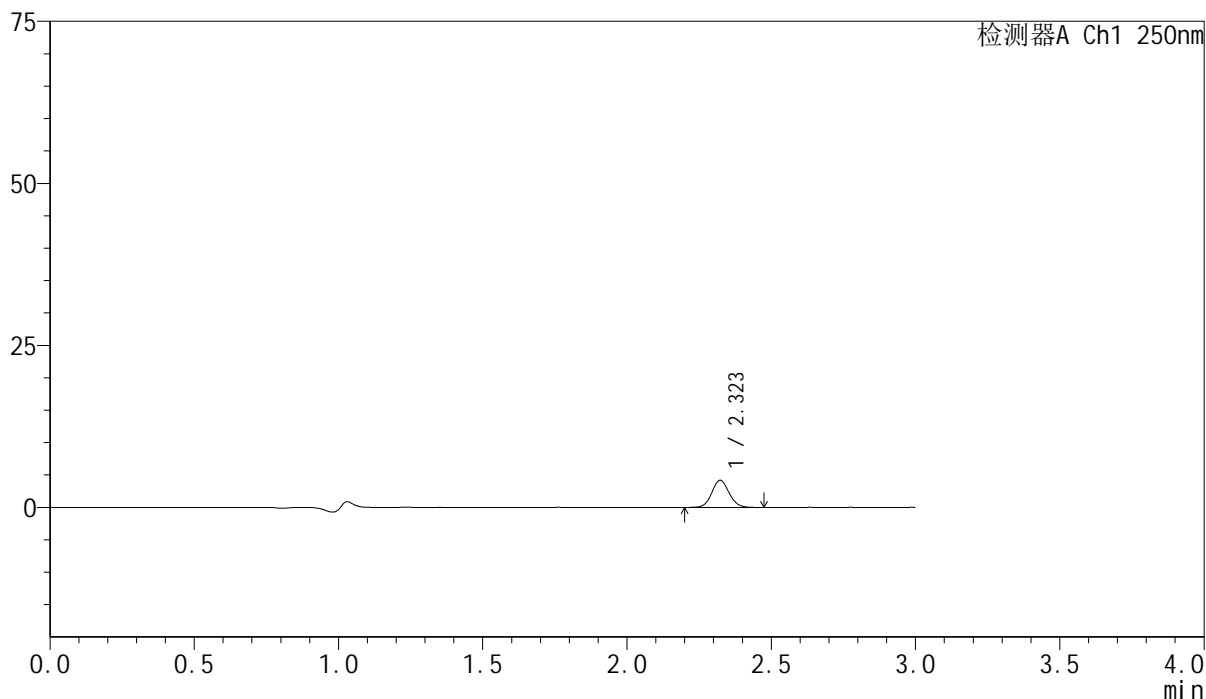
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-240-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	17577	100.000	4194	7150	1.084	--
总计		17577	100.000	4194			

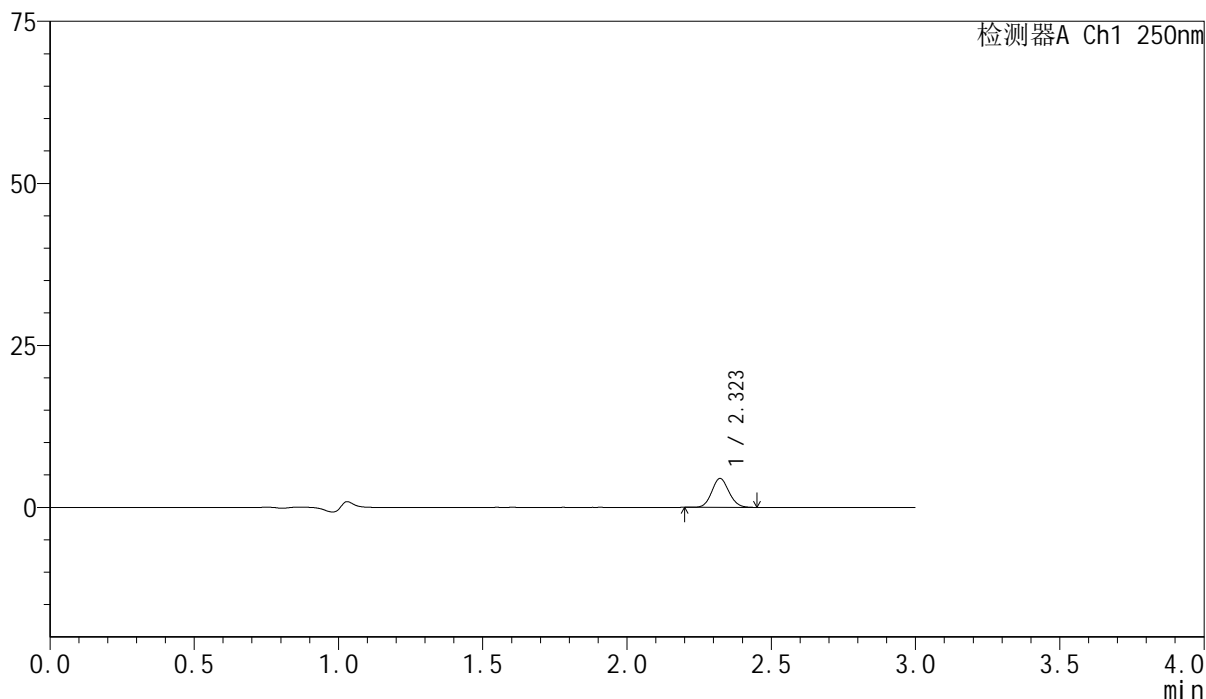
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-241-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	18480	100.000	4454	7183	1.091	--
总计		18480	100.000	4454			

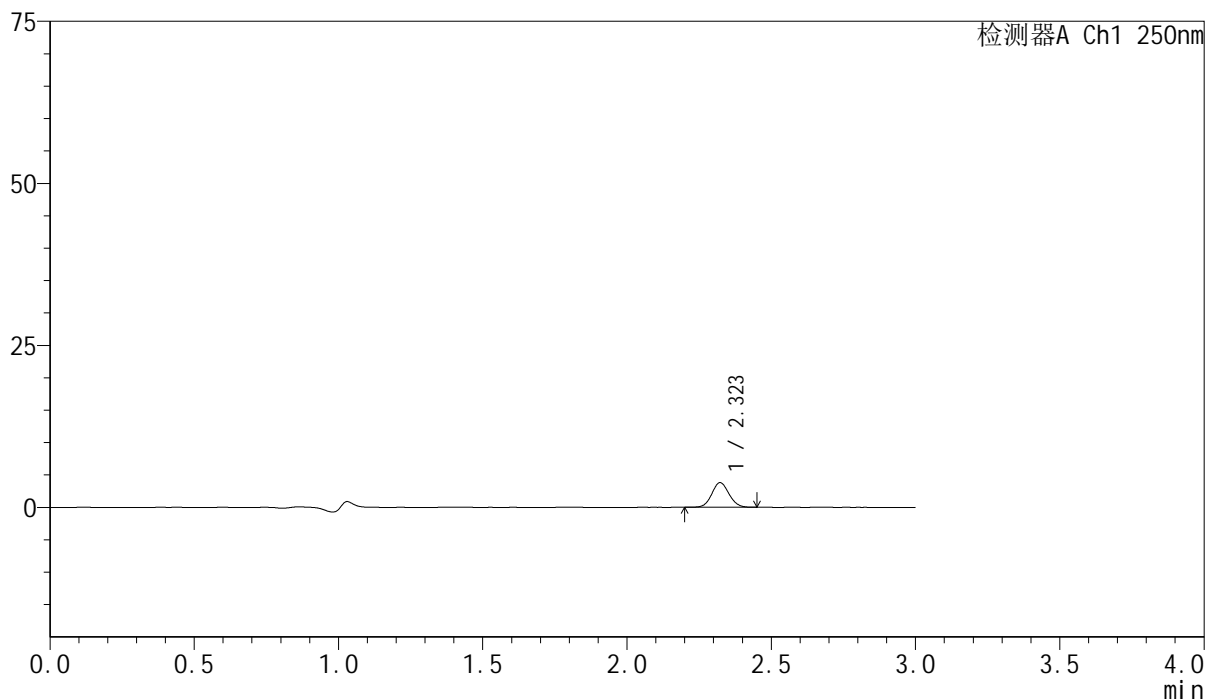
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-242-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	15956	100.000	3816	7128	1.076	--
总计		15956	100.000	3816			

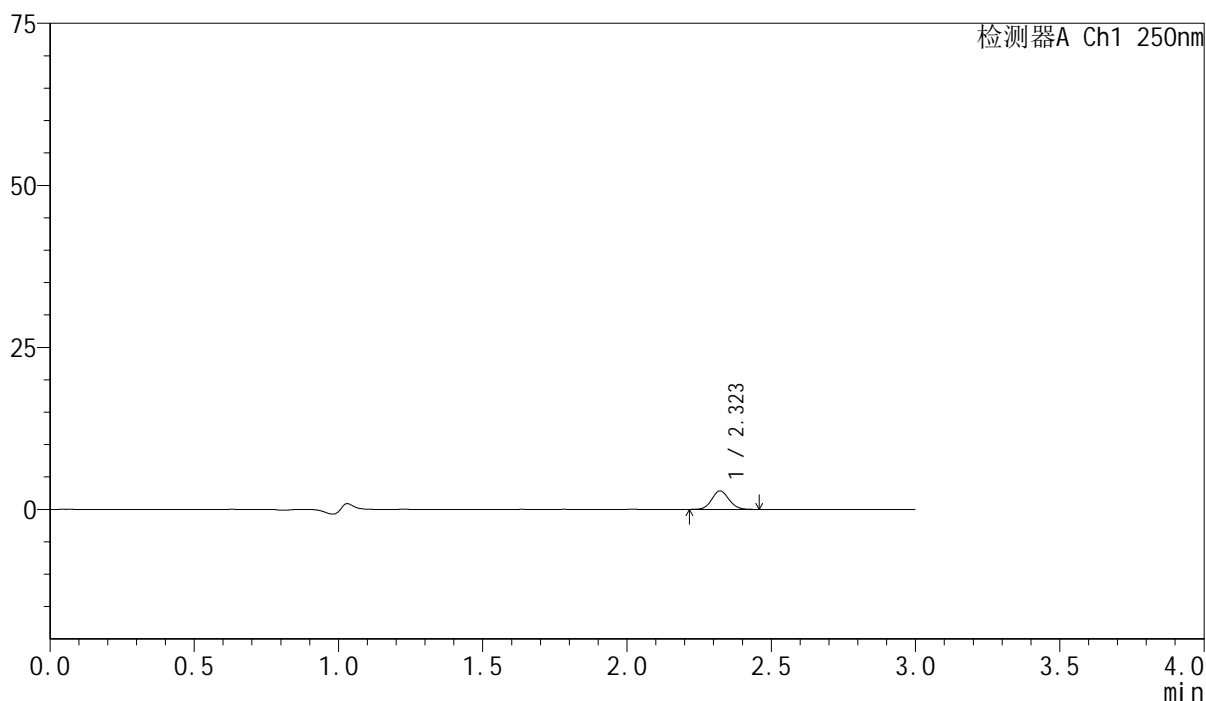
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-243-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	11852	100.000	2858	7219	1.084	--
总计		11852	100.000	2858			

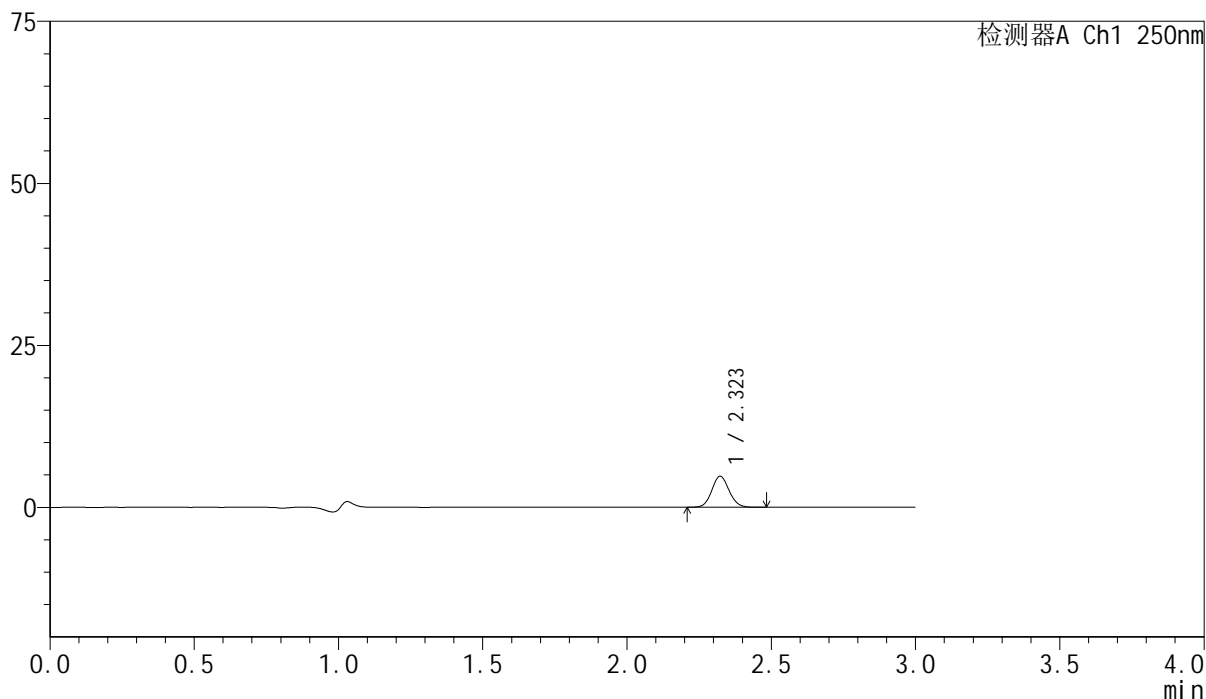
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-244-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	20054	100.000	4792	7135	1.091	--
总计		20054	100.000	4792			

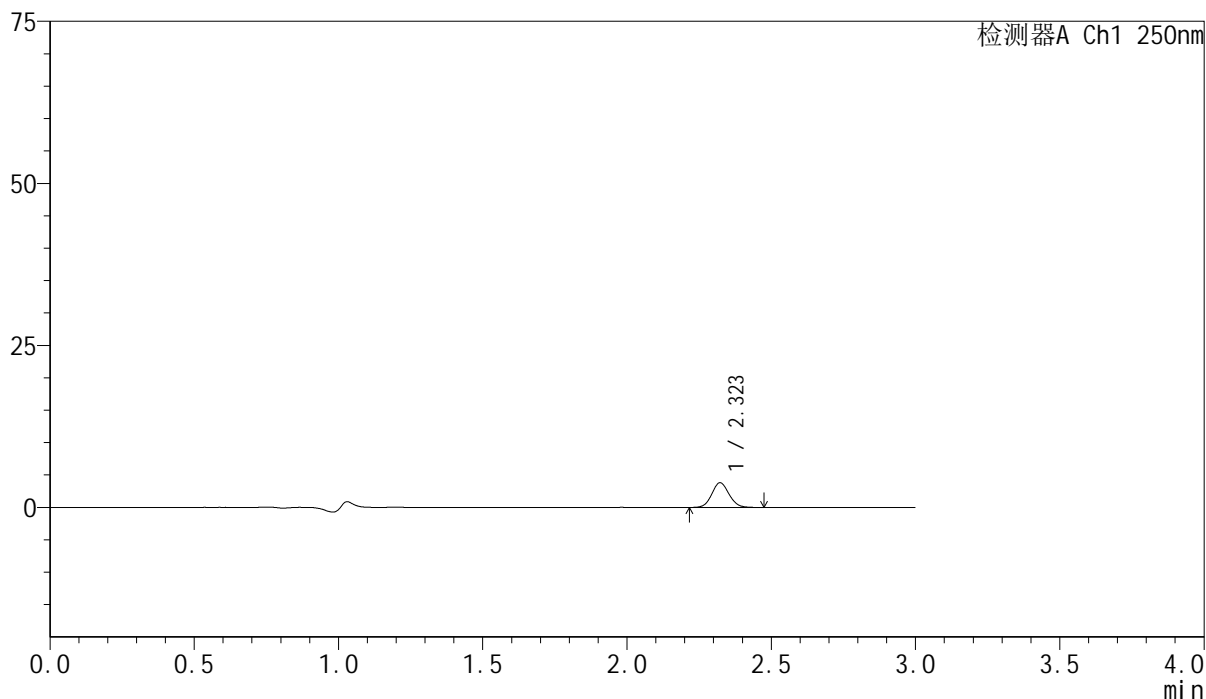
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-245-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 11:57:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	15855	100.000	3805	7160	1.087	--
总计		15855	100.000	3805			

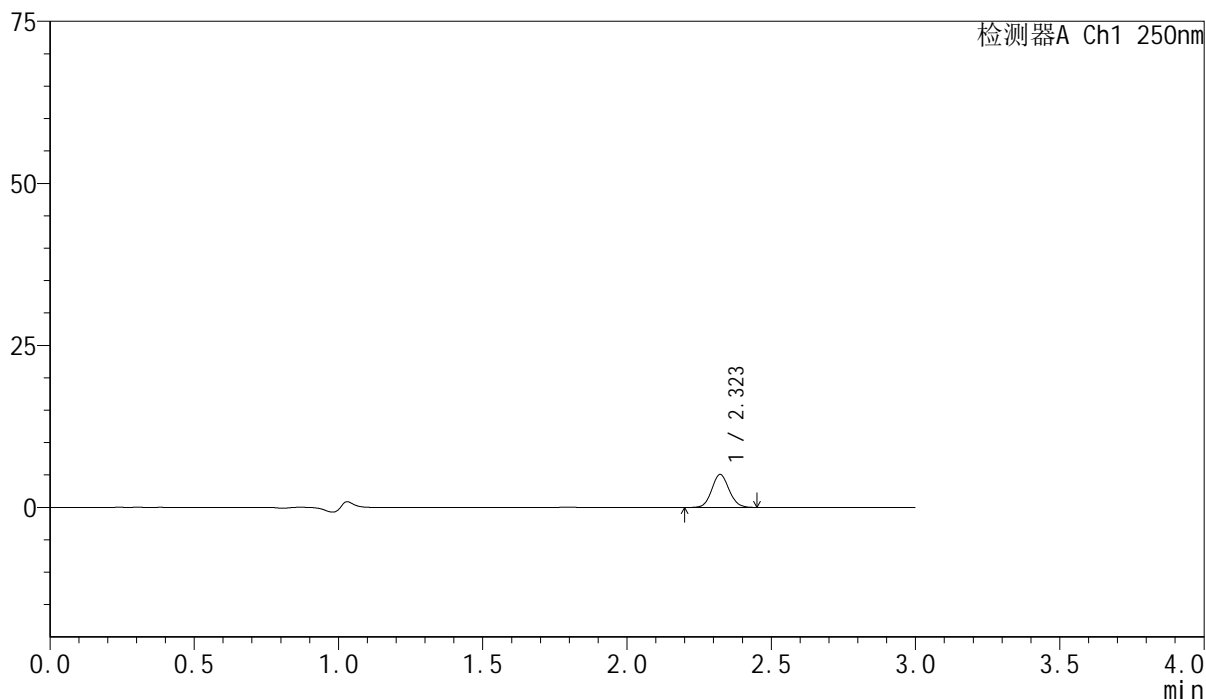
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-246-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	21250	100.000	5092	7154	1.087	--
总计		21250	100.000	5092			

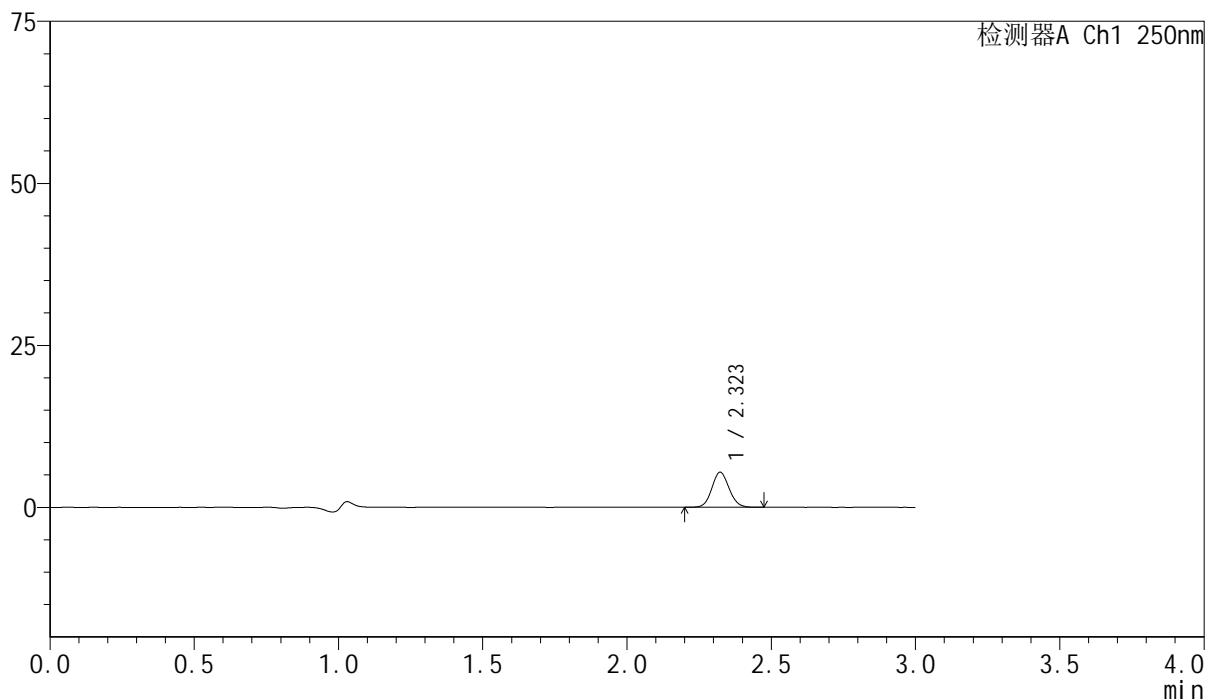
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-247-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:04:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	22587	100.000	5411	7155	1.089	--
总计		22587	100.000	5411			

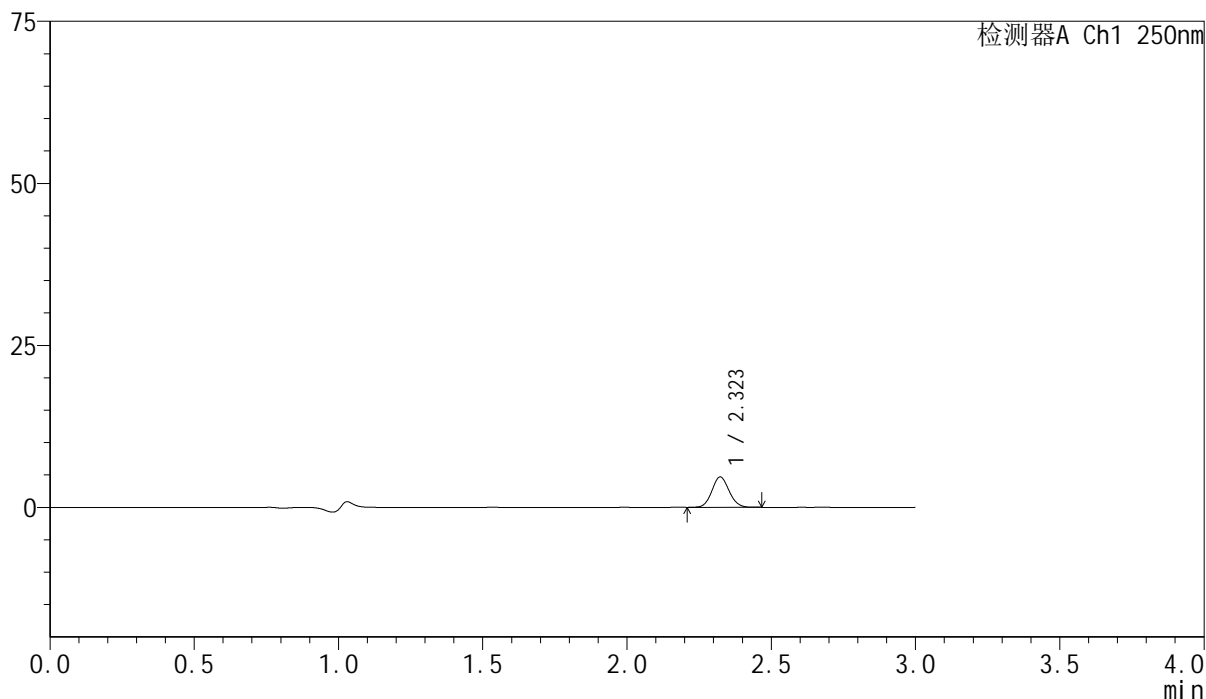
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-248-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	19520	100.000	4688	7195	1.086	--
总计		19520	100.000	4688			

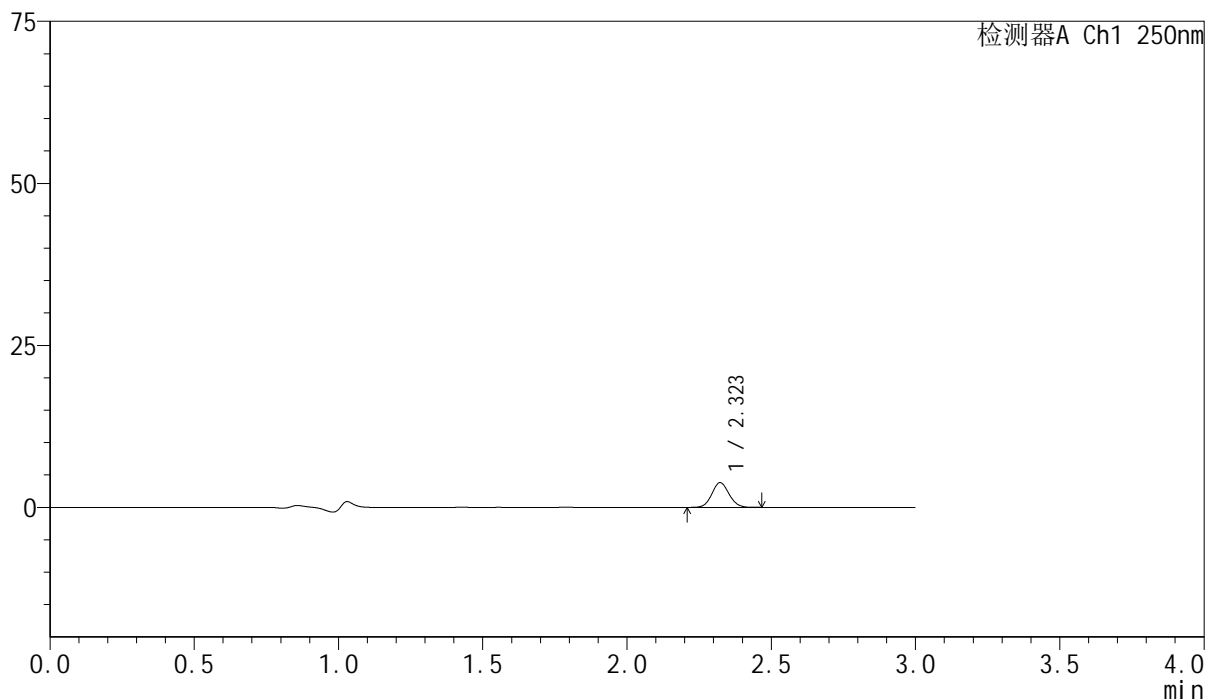
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-249-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	15853	100.000	3817	7200	1.082	--
总计		15853	100.000	3817			

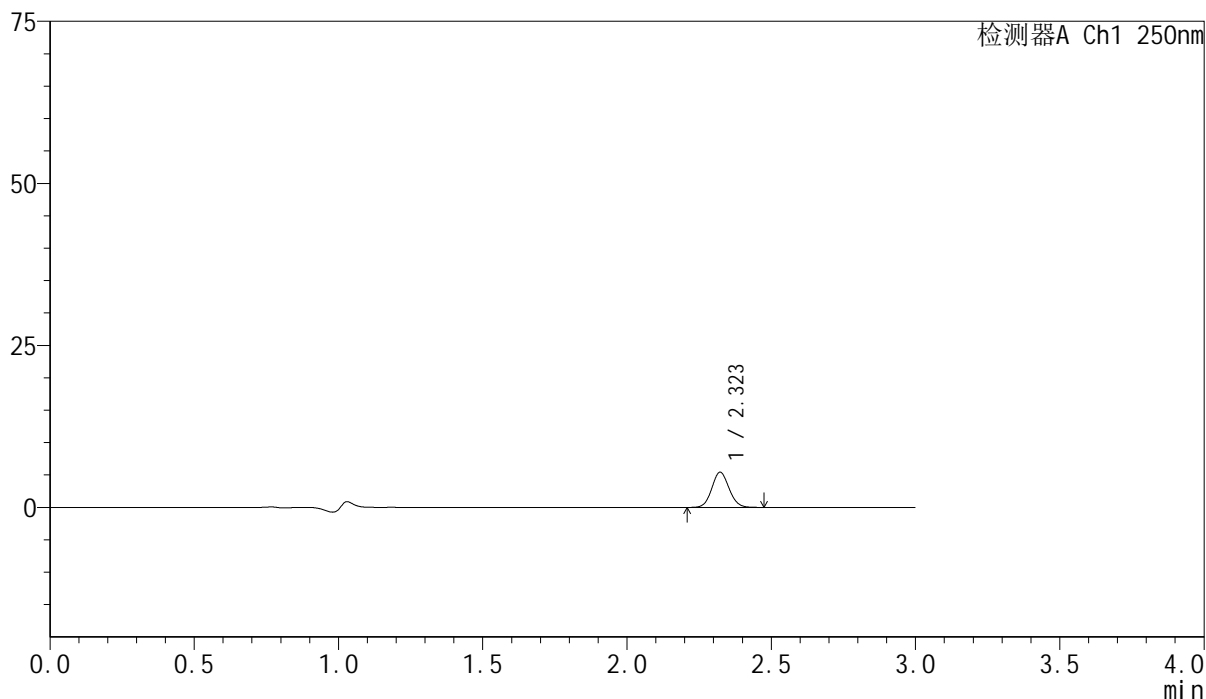
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-250-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	22764	100.000	5437	7130	1.084	--
总计		22764	100.000	5437			

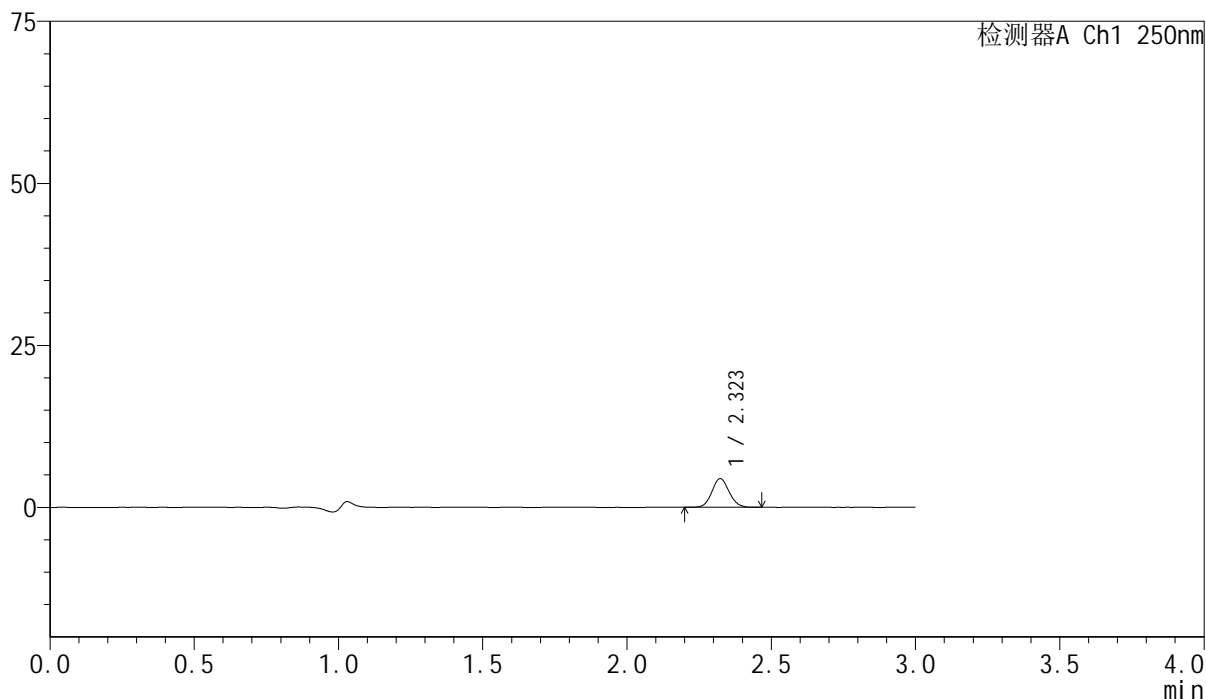
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-251-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

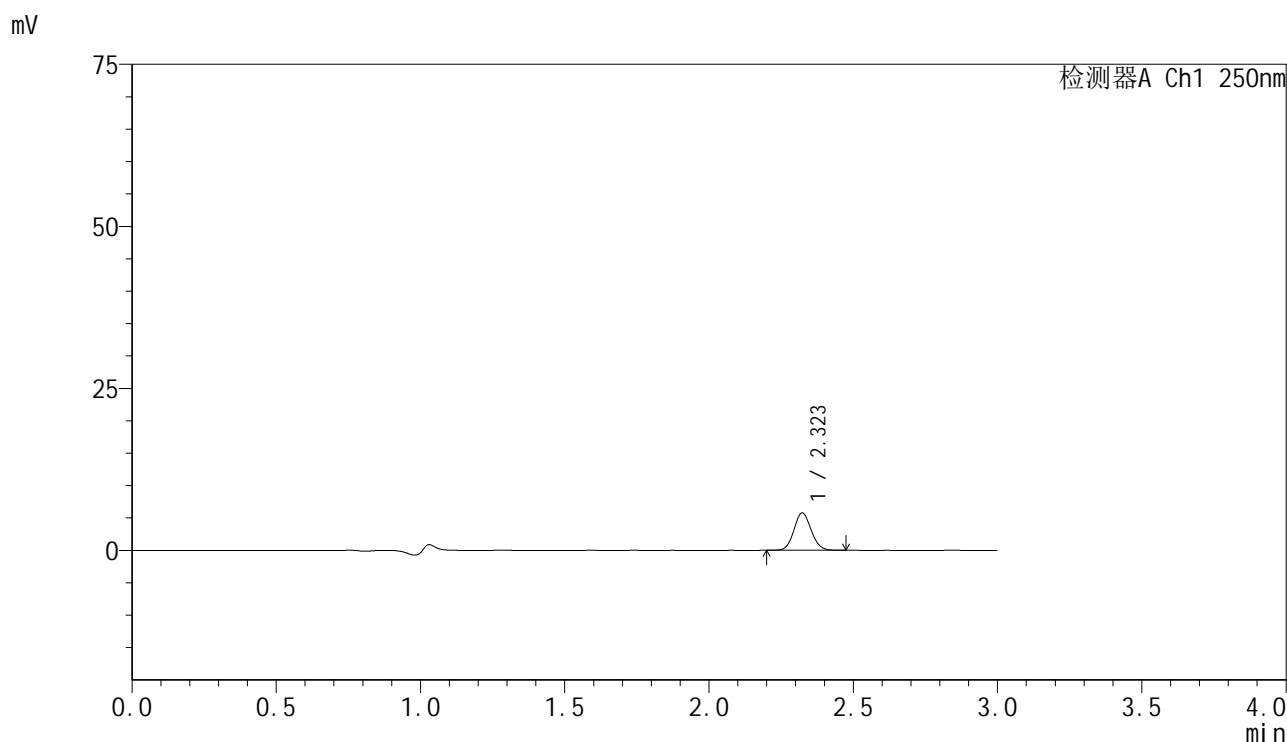
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	18457	100.000	4427	7145	1.087	--
总计		18457	100.000	4427			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-252-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	24043	100.000	5775	7205	1.090	--
总计		24043	100.000	5775			

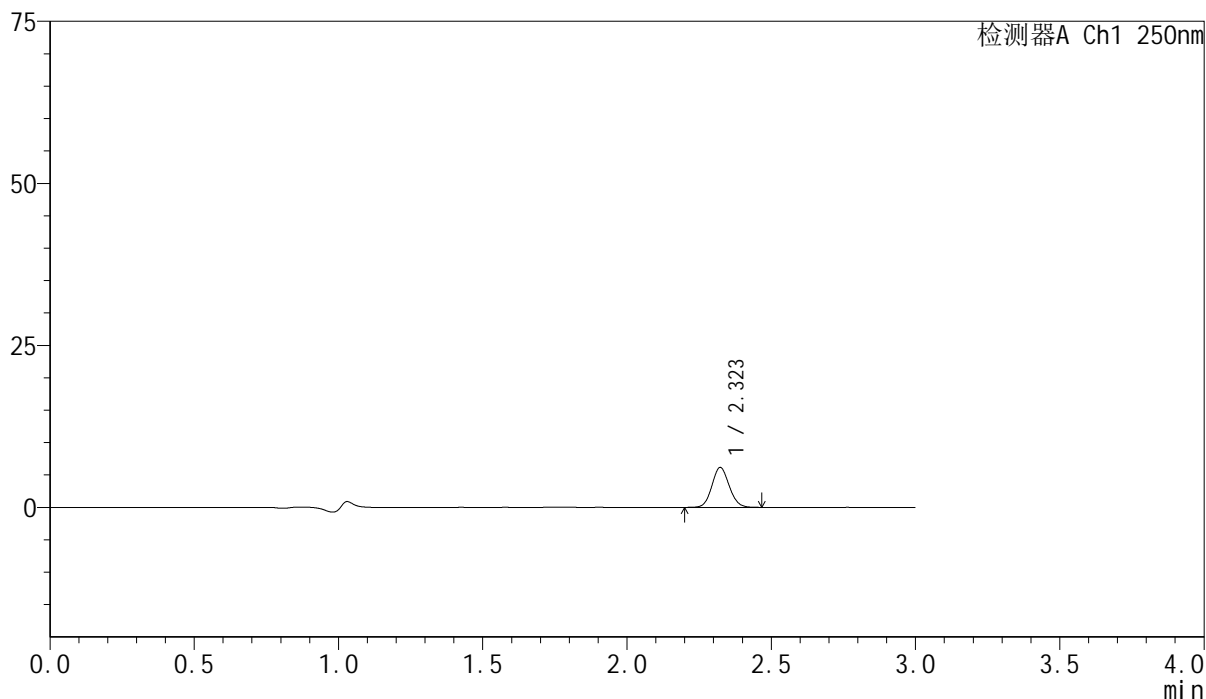
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-253-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	25773	100.000	6153	7144	1.085	--
总计		25773	100.000	6153			

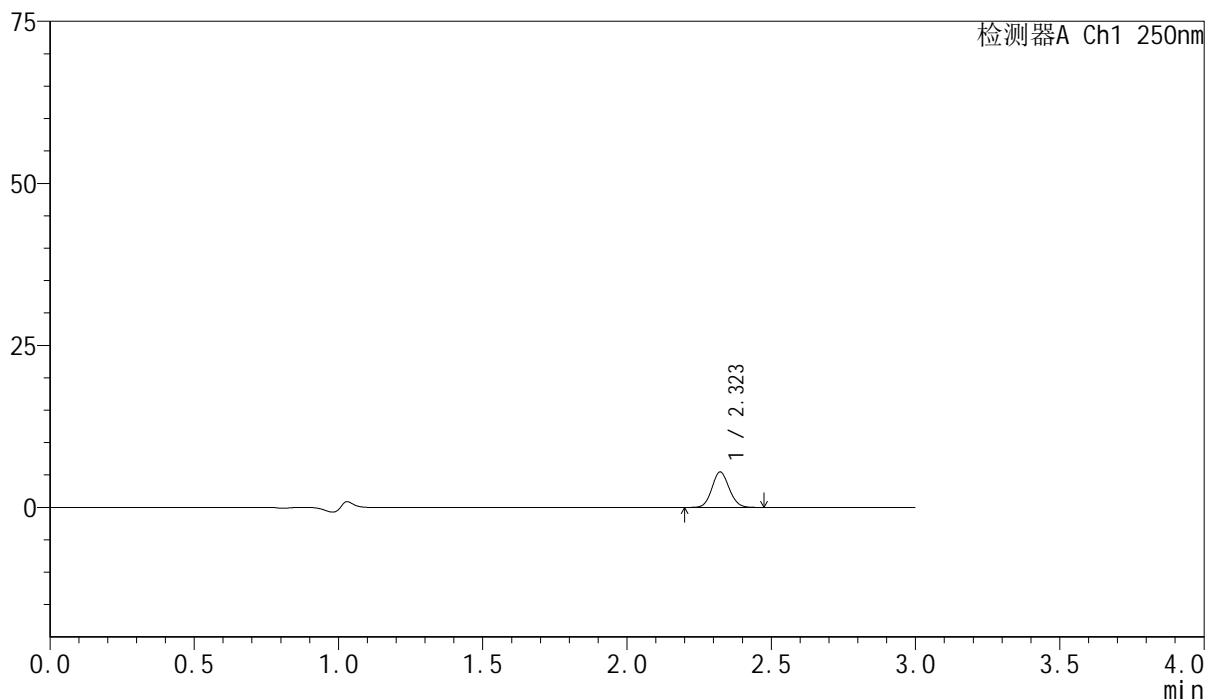
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-254-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	22824	100.000	5471	7149	1.095	--
总计		22824	100.000	5471			

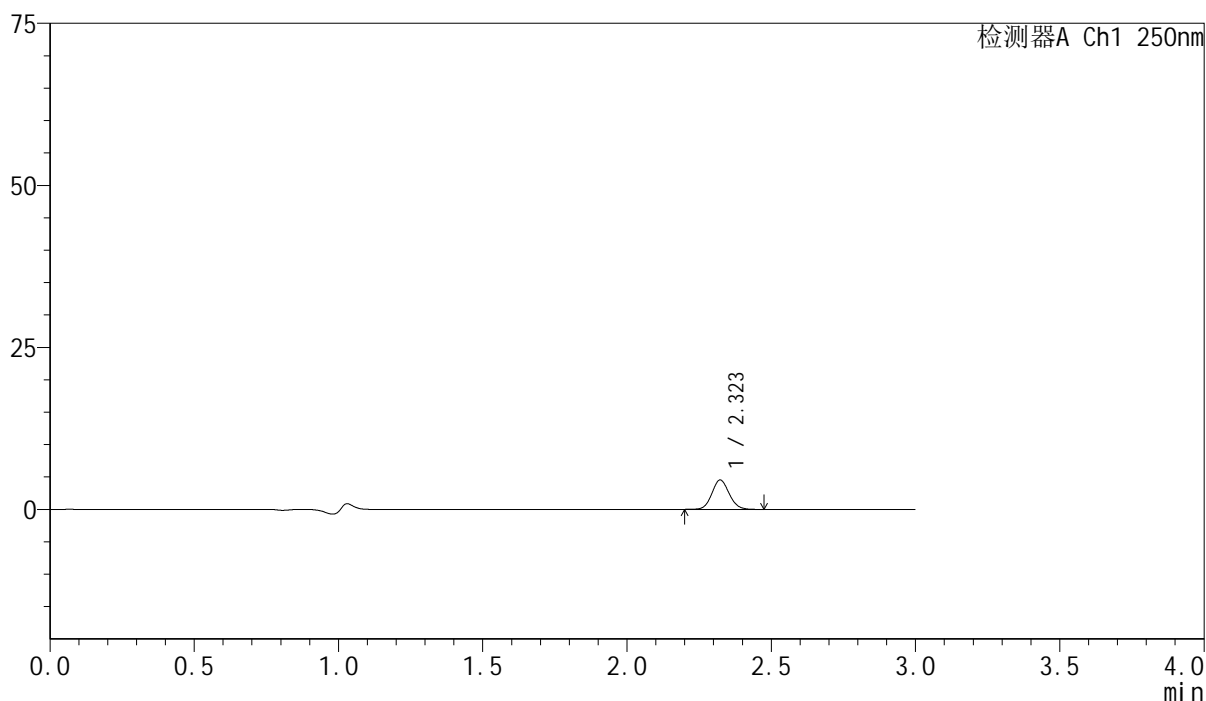
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-255-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	18991	100.000	4535	7162	1.090	--
总计		18991	100.000	4535			

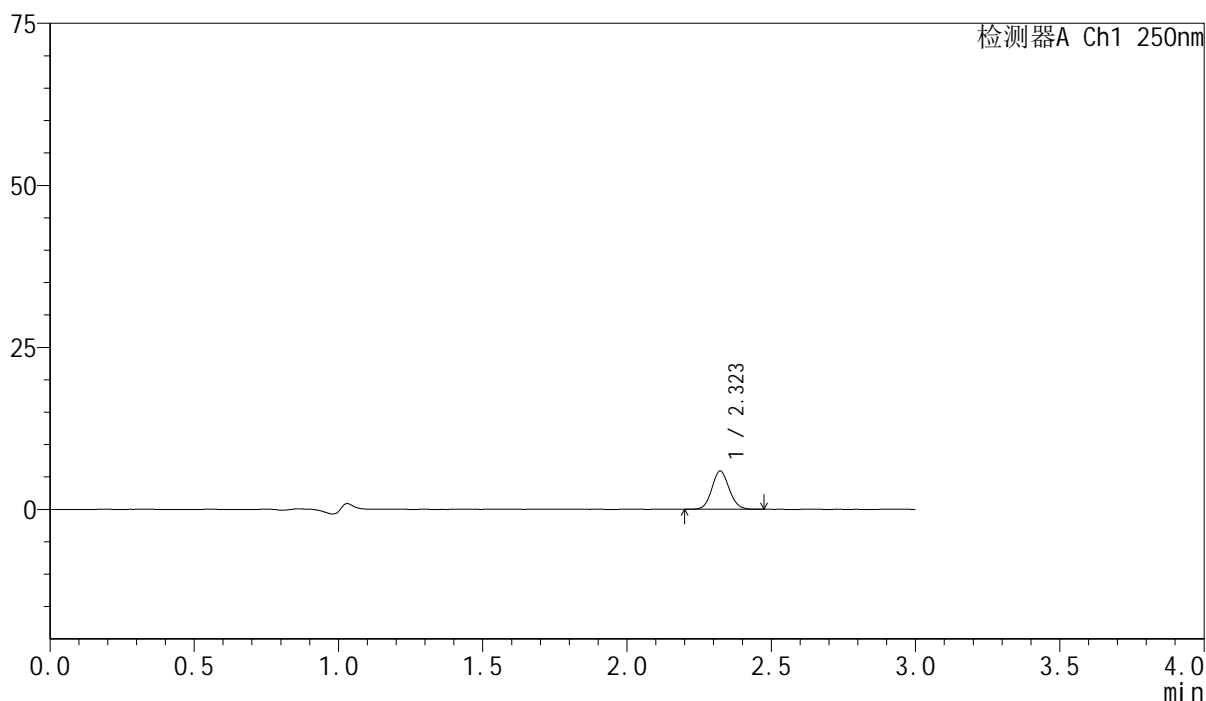
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-256-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	24696	100.000	5902	7138	1.092	--
总计		24696	100.000	5902			

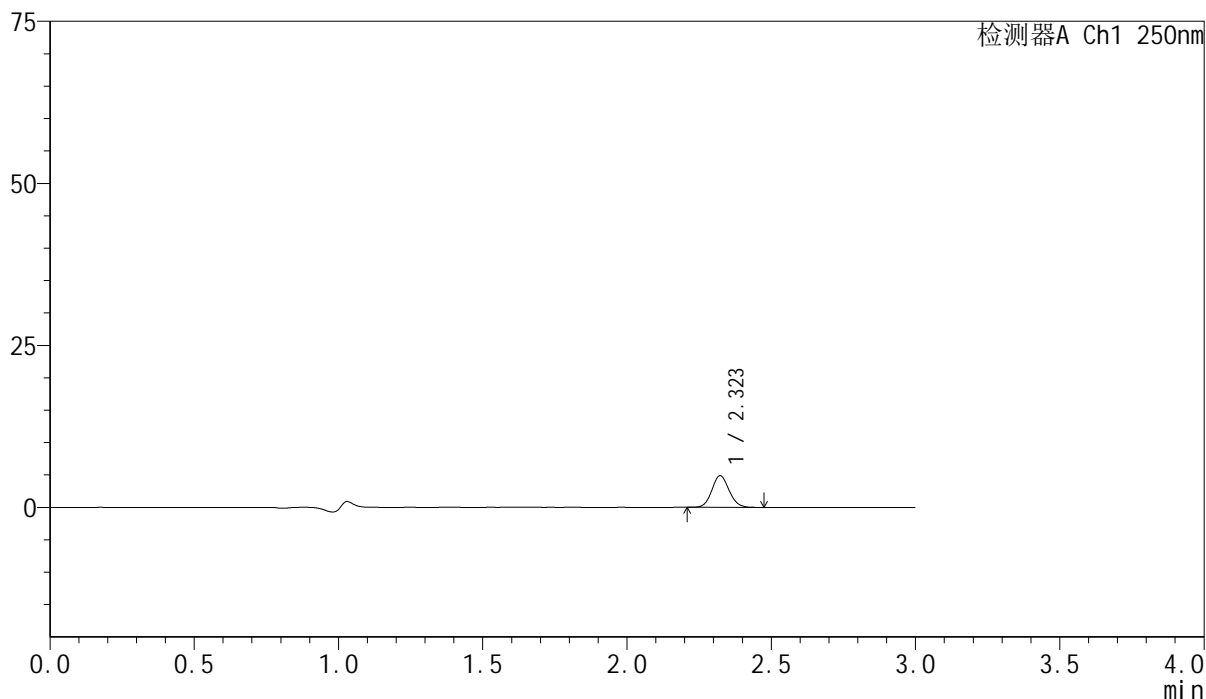
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-257-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	20358	100.000	4885	7185	1.092	--
总计		20358	100.000	4885			

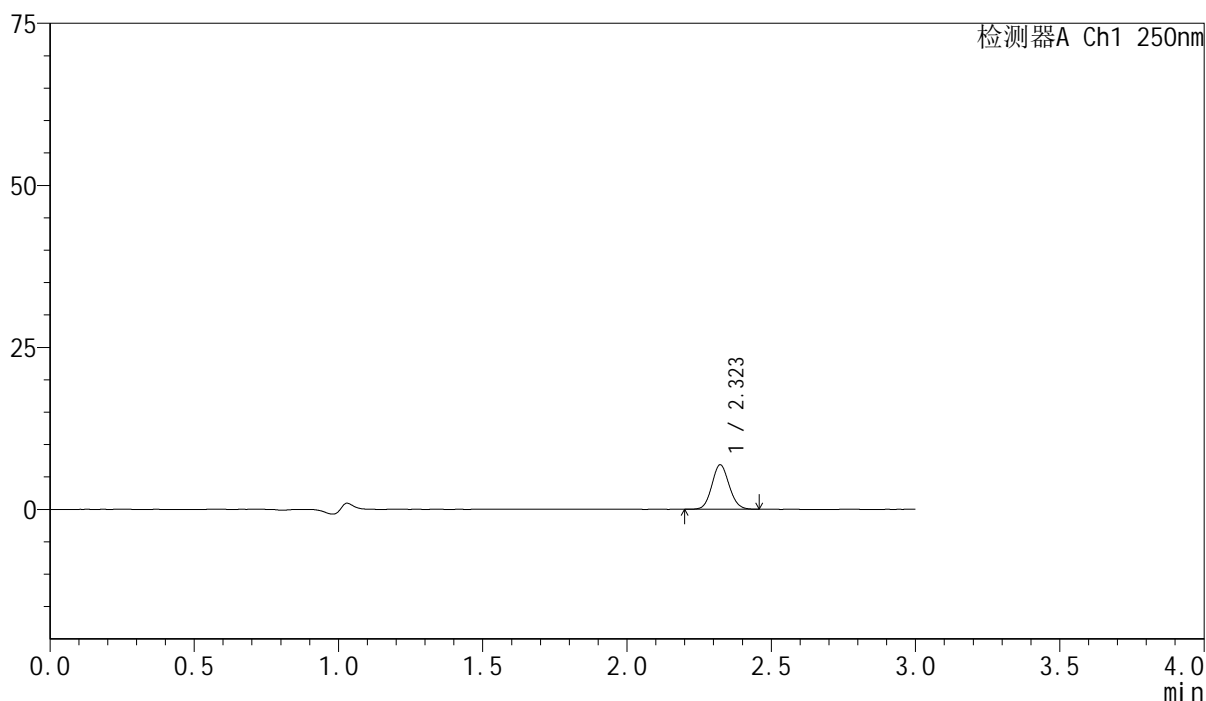
图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-258-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	28694	100.000	6867	7149	1.089	--
总计		28694	100.000	6867			

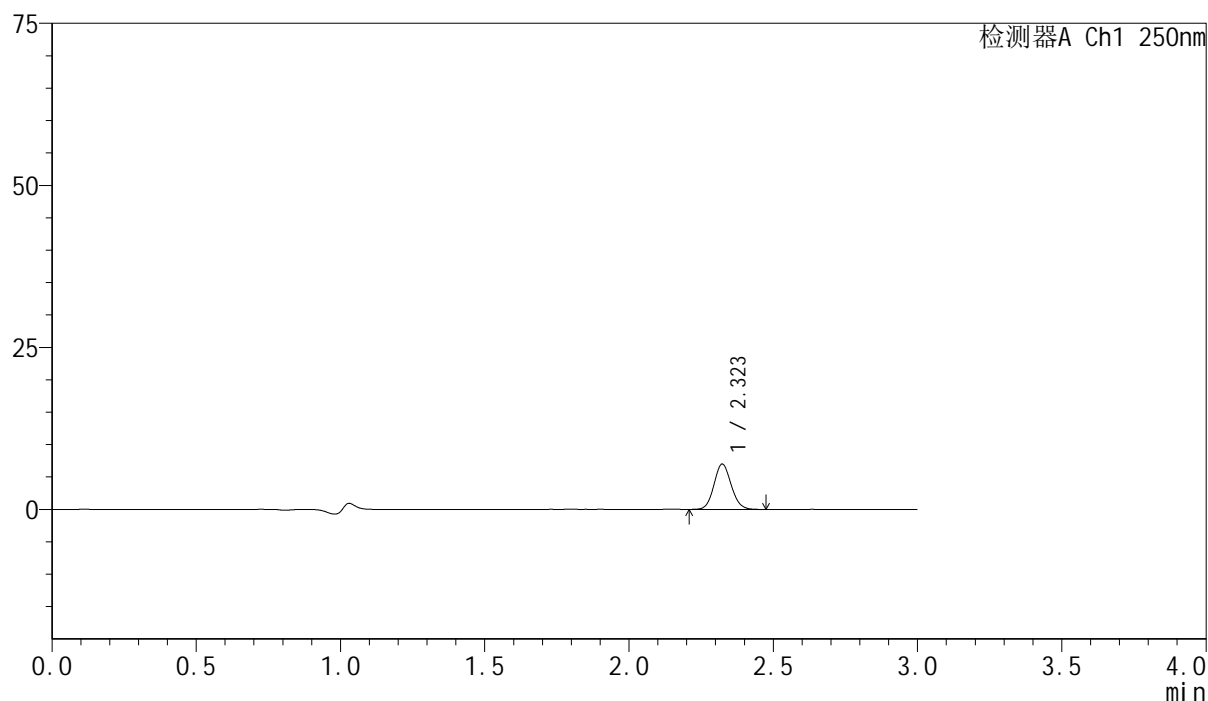
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-259-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	29080	100.000	6984	7183	1.092	--
总计		29080	100.000	6984			

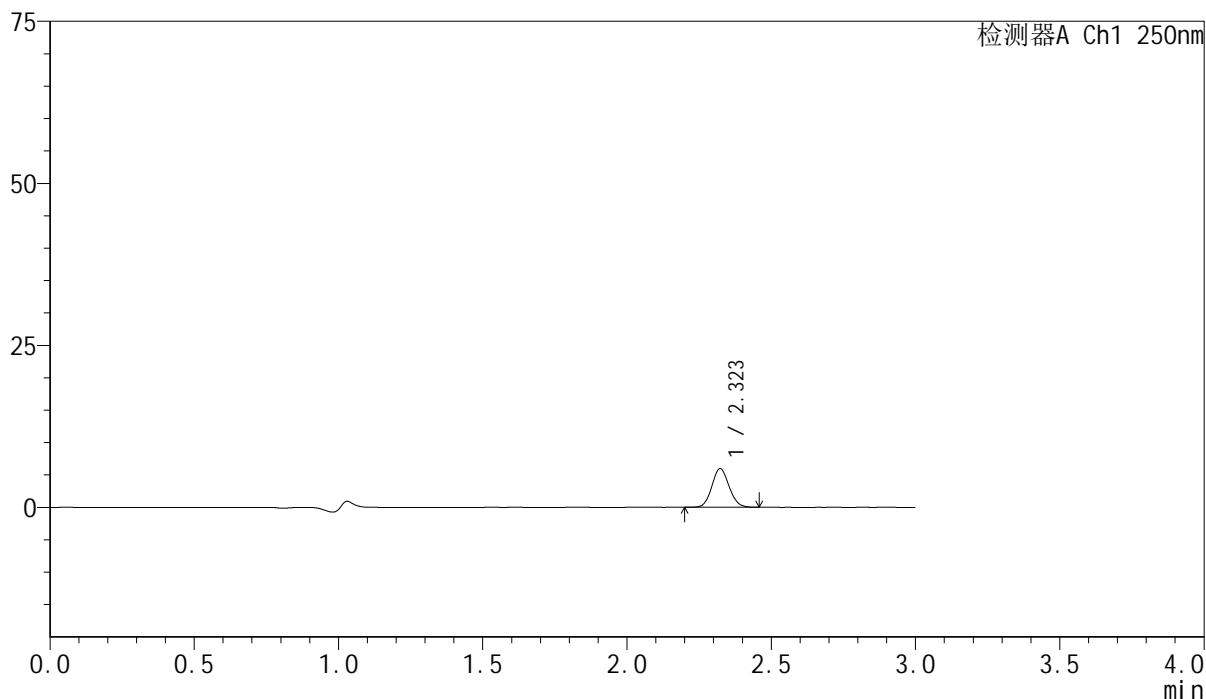
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-260-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	24882	100.000	5965	7148	1.088	--
总计		24882	100.000	5965			

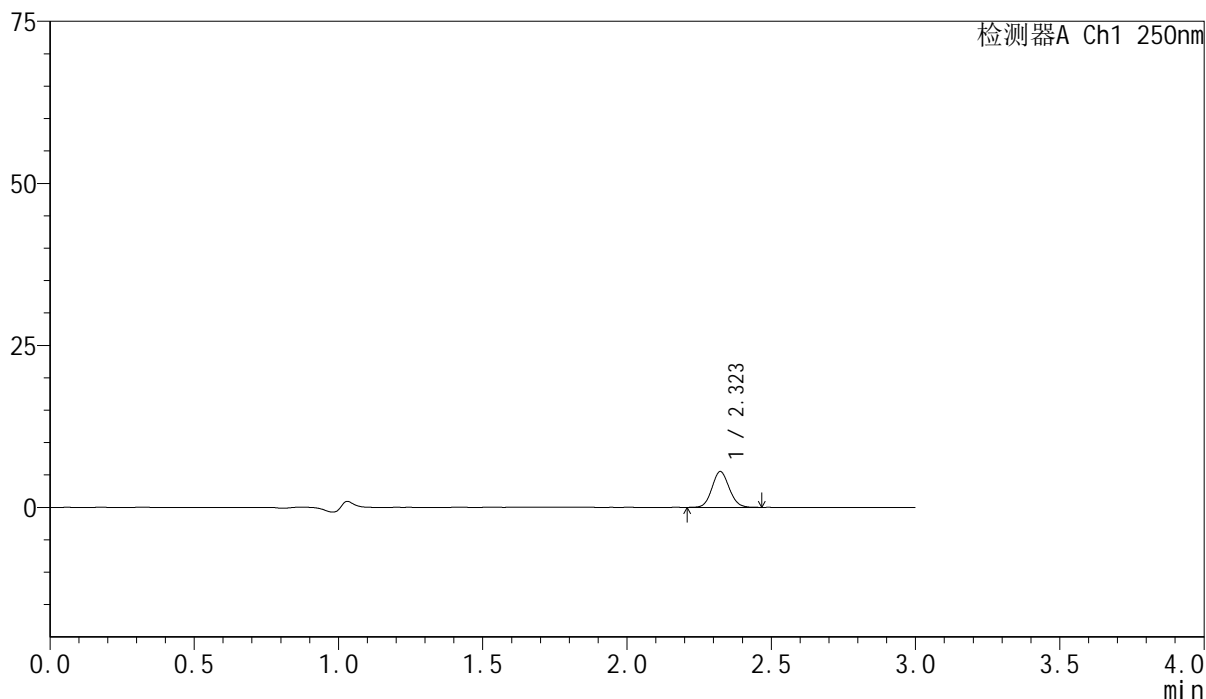
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-261-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

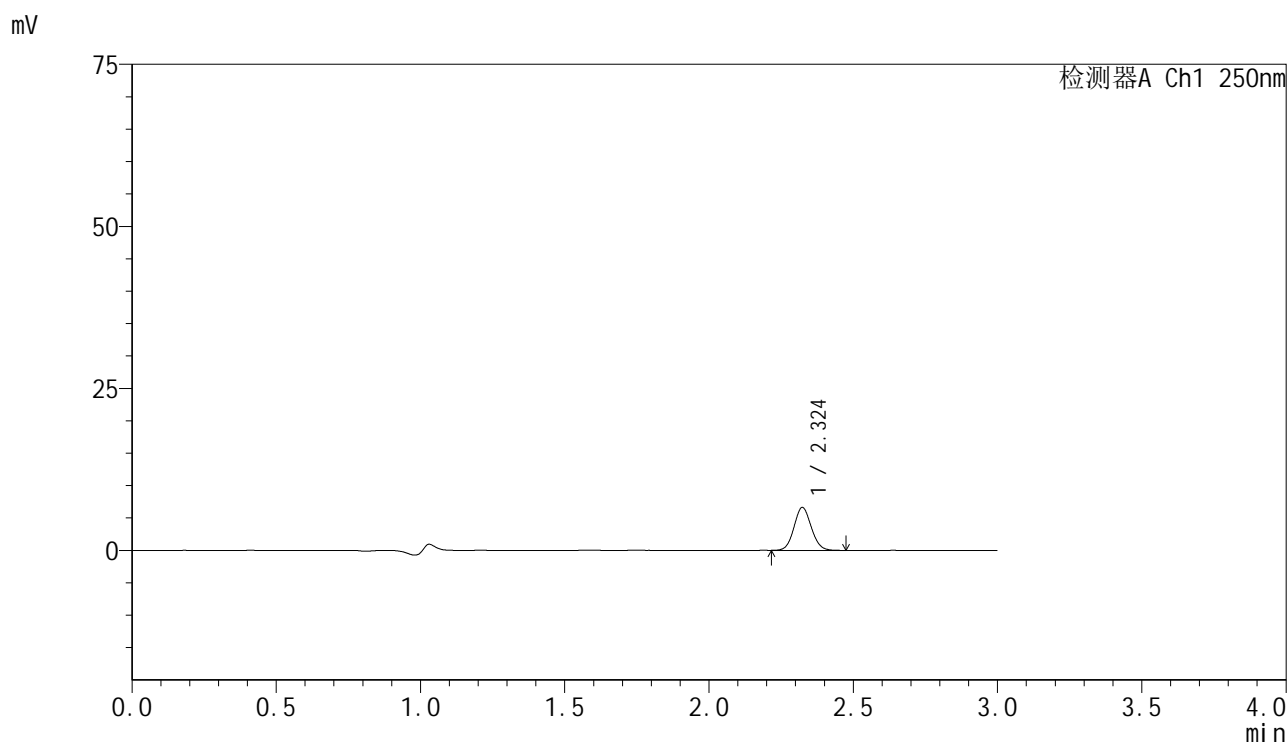
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	23043	100.000	5522	7175	1.085	--
总计		23043	100.000	5522			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-262-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:55:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	27603	100.000	6609	7156	1.085	--
总计		27603	100.000	6609			

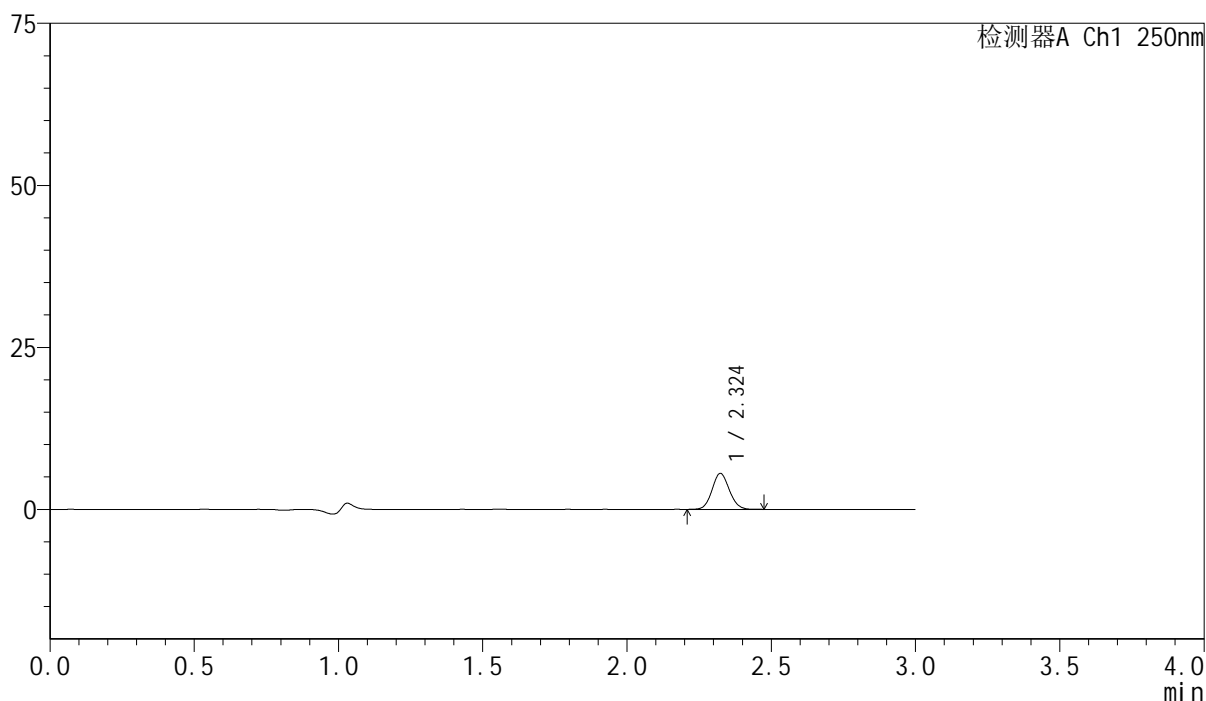
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液 (7.65 1000) 介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-263-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 12:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	23172	100.000	5546	7161	1.085	--
总计		23172	100.000	5546			

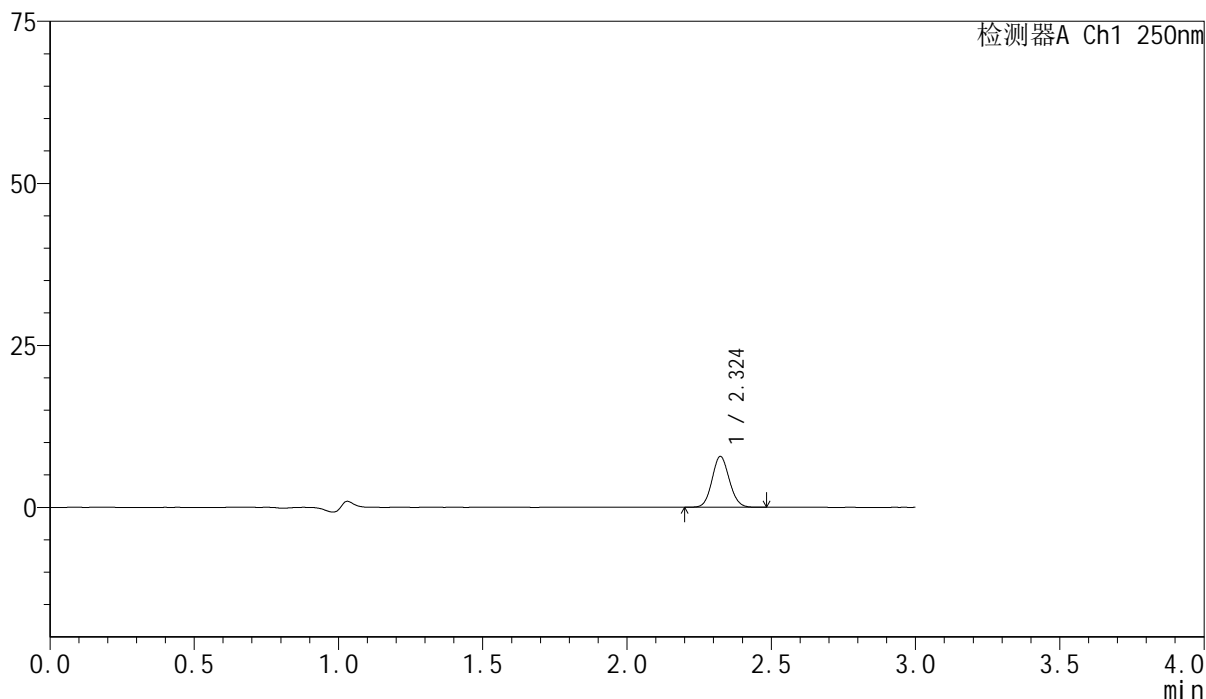
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-264-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	32807	100.000	7839	7149	1.089	--
总计		32807	100.000	7839			

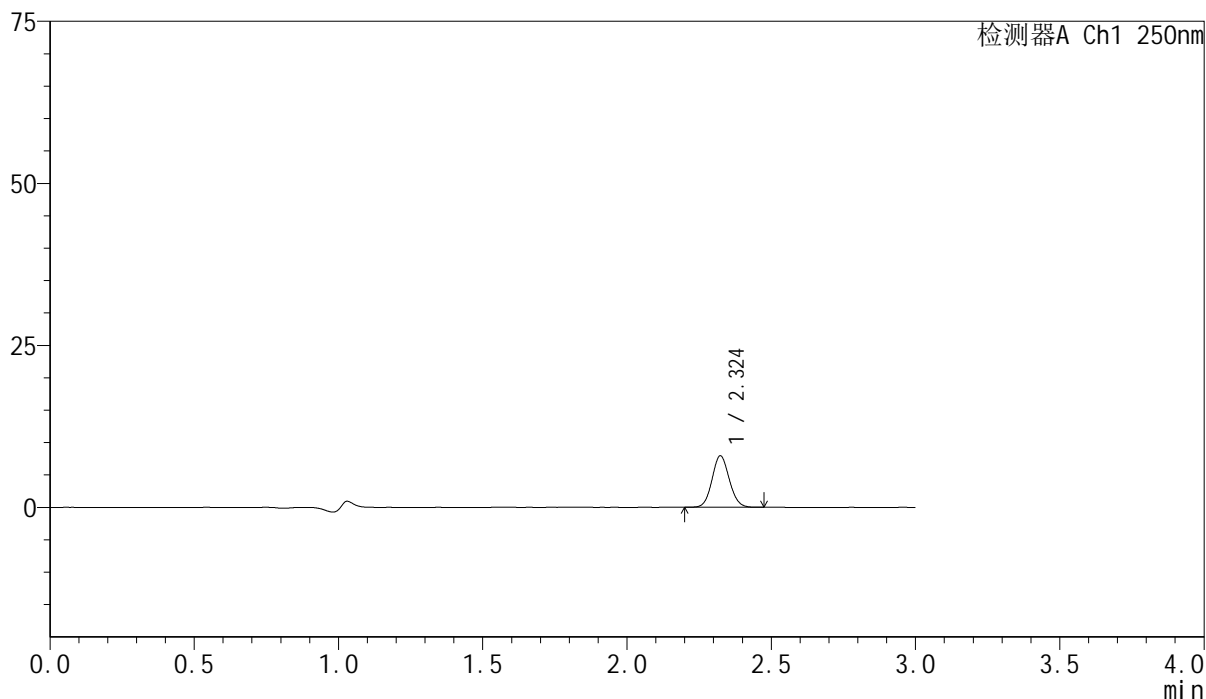
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-265-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	33138	100.000	7928	7155	1.086	--
总计		33138	100.000	7928			

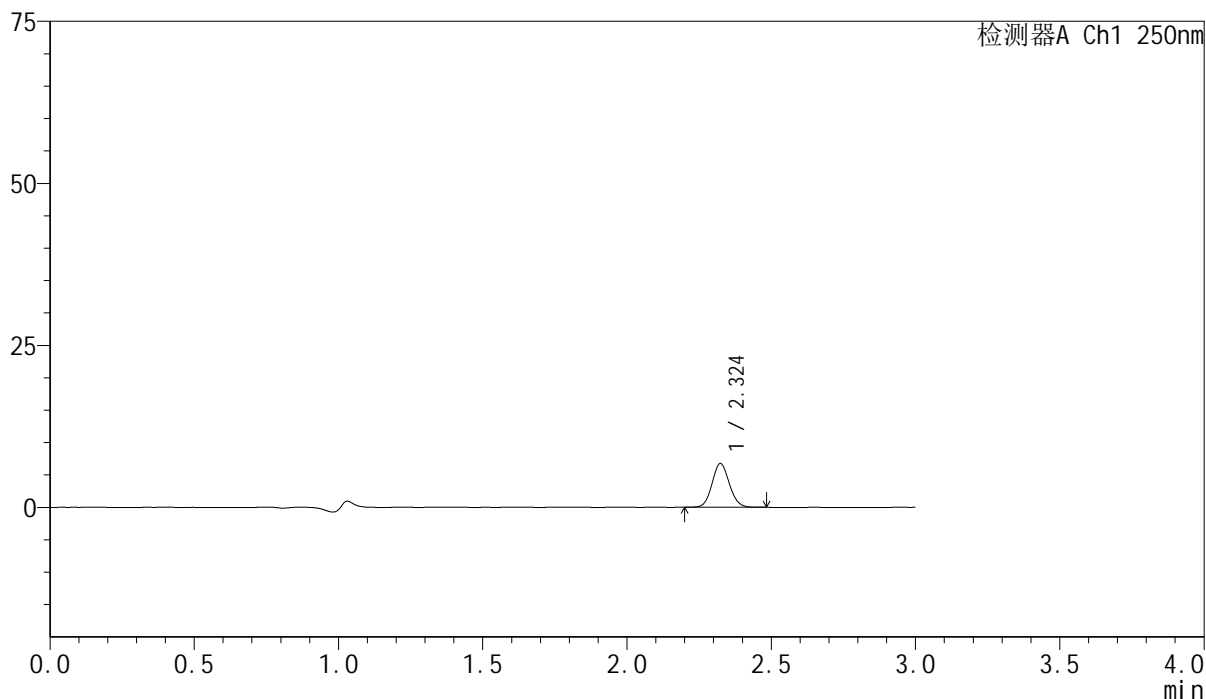
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-266-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	28166	100.000	6735	7144	1.094	--
总计		28166	100.000	6735			

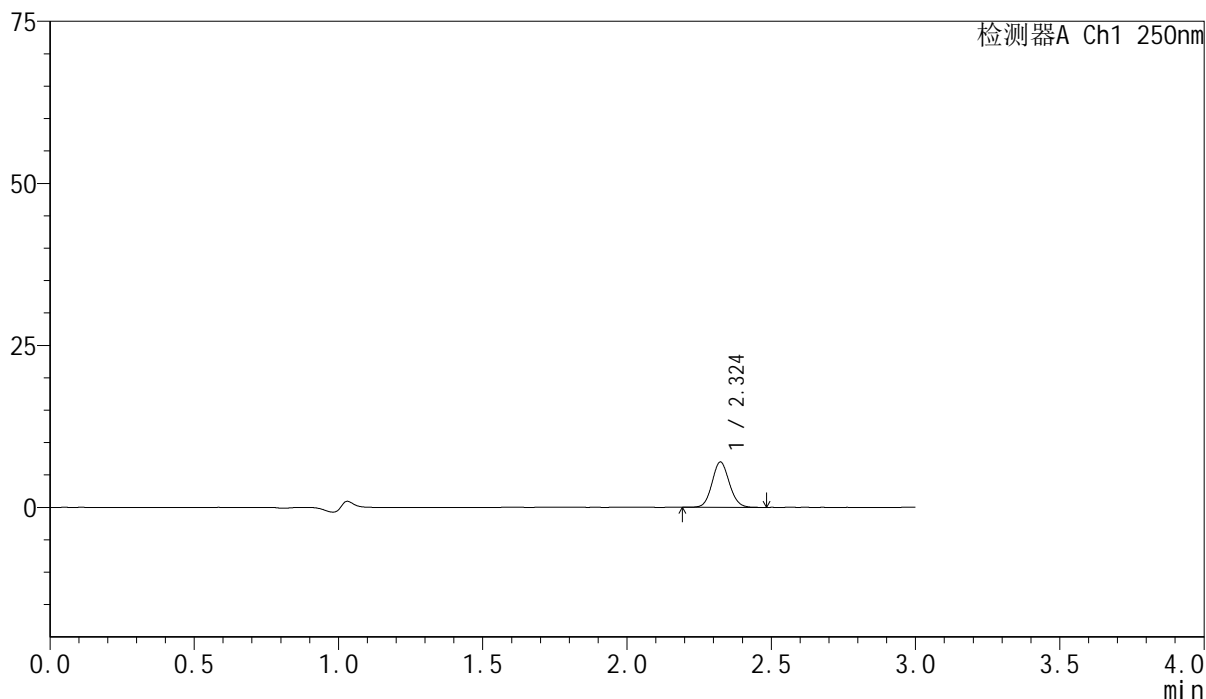
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-267-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	29207	100.000	6979	7157	1.090	--
总计		29207	100.000	6979			

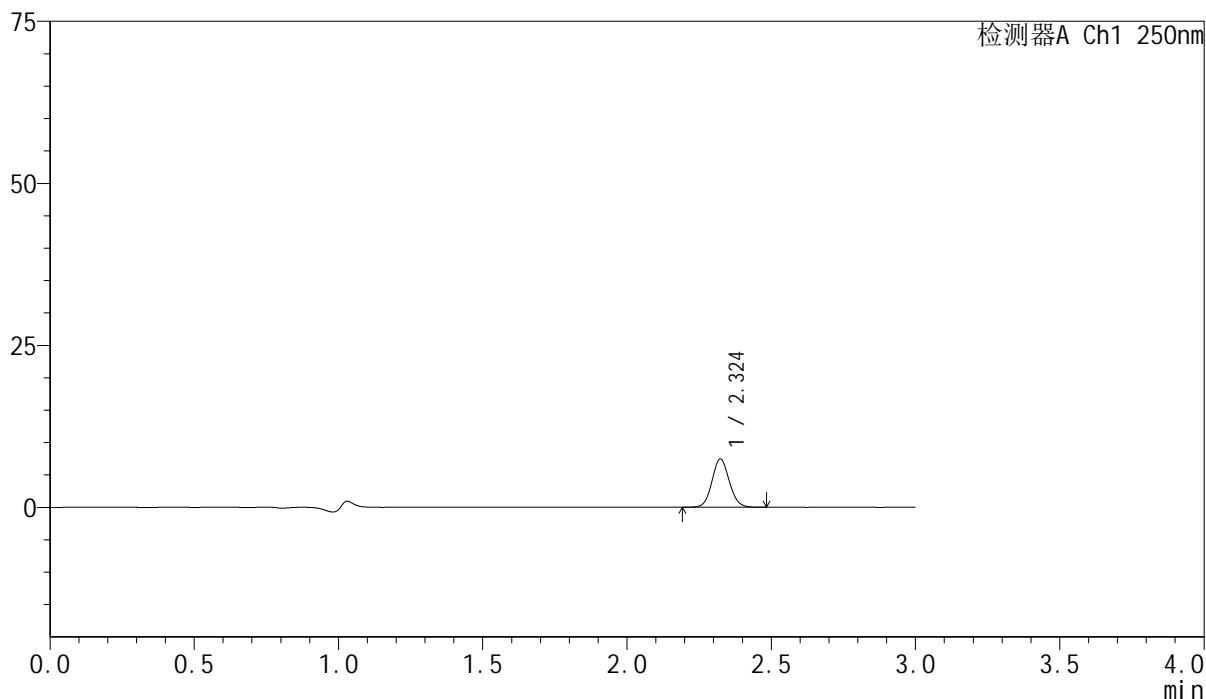
图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-268-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	31124	100.000	7434	7152	1.087	--
总计		31124	100.000	7434			

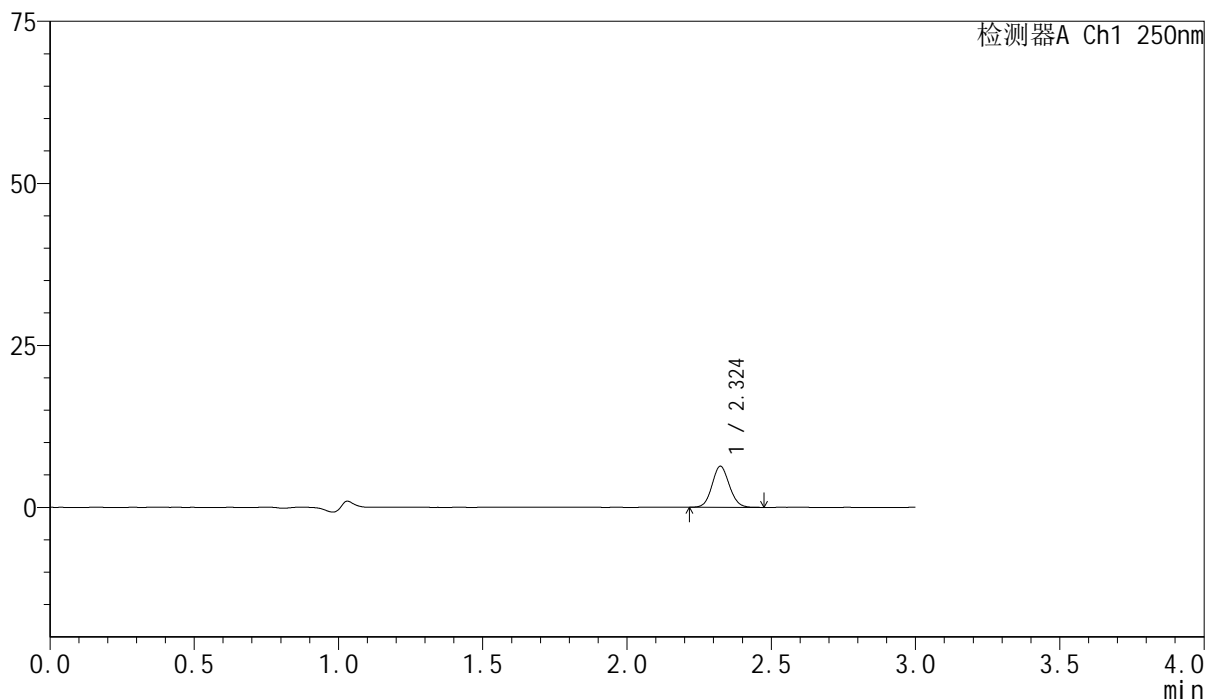
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-269-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:18:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	26446	100.000	6330	7154	1.088	--
总计		26446	100.000	6330			

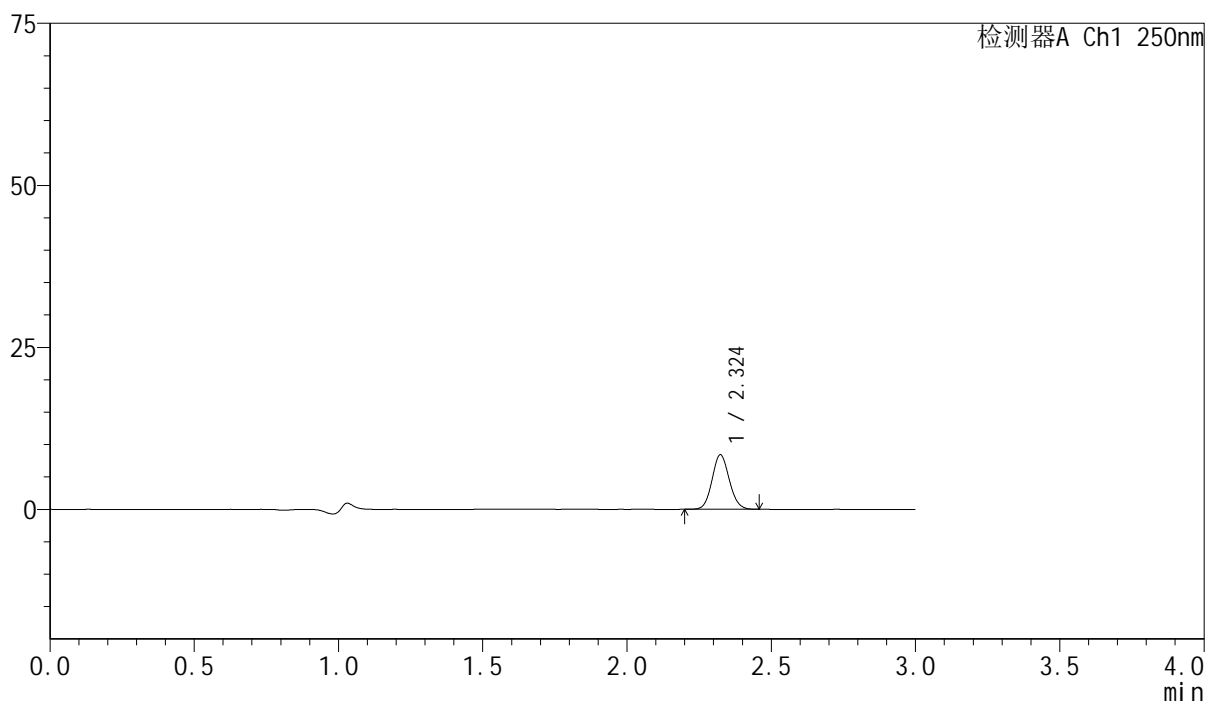
图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-270-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	35093	100.000	8399	7155	1.090	--
总计		35093	100.000	8399			

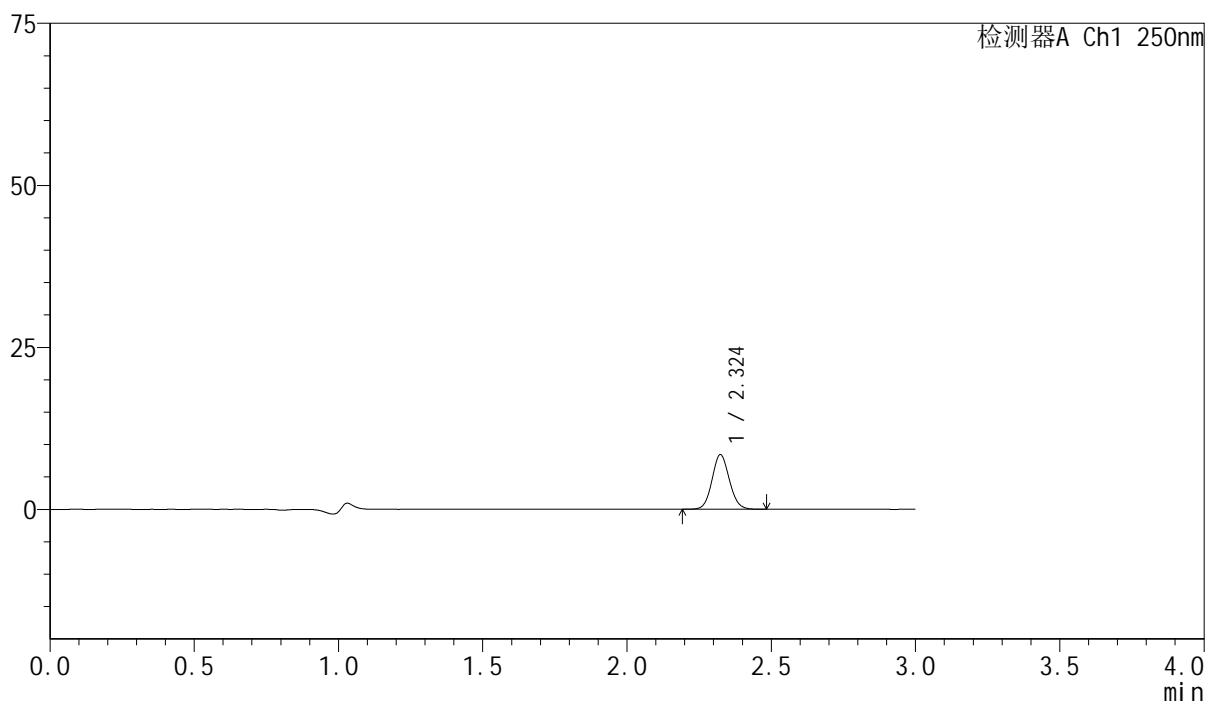
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-271-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

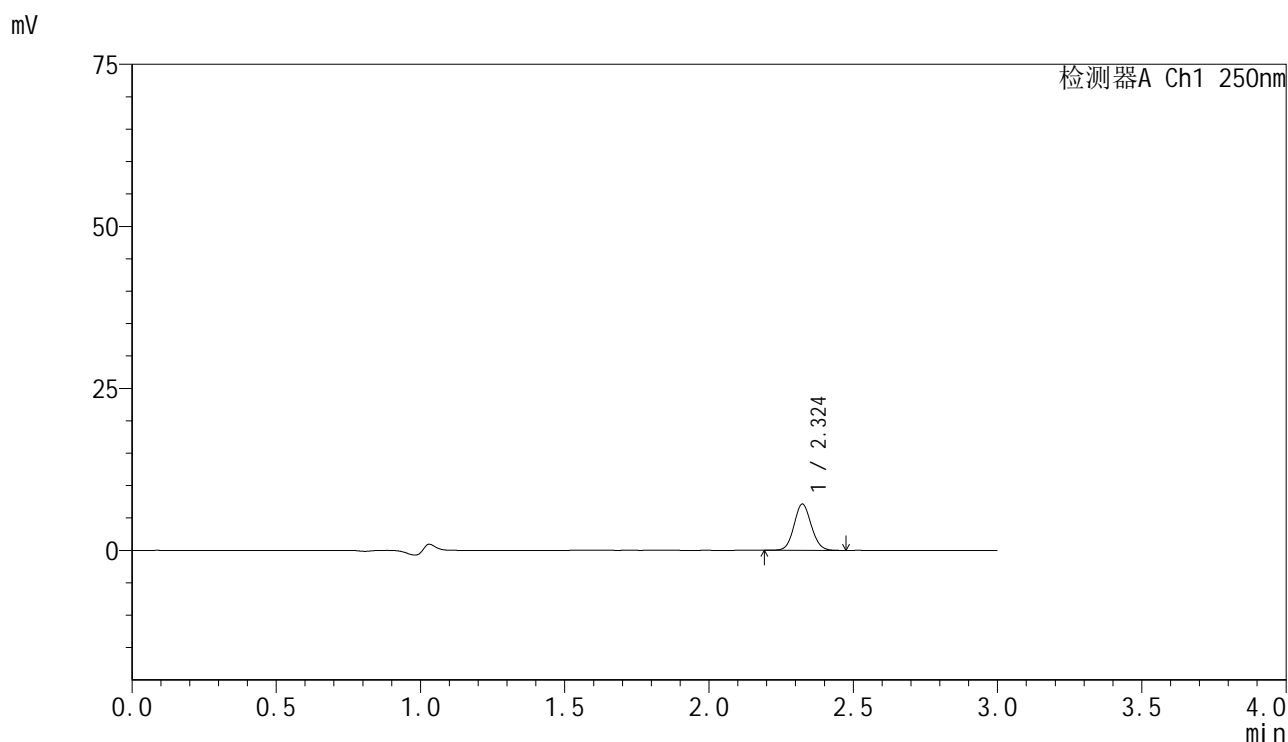
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	35208	100.000	8399	7153	1.085	--
总计		35208	100.000	8399			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-272-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	29767	100.000	7126	7172	1.083	--
总计		29767	100.000	7126			

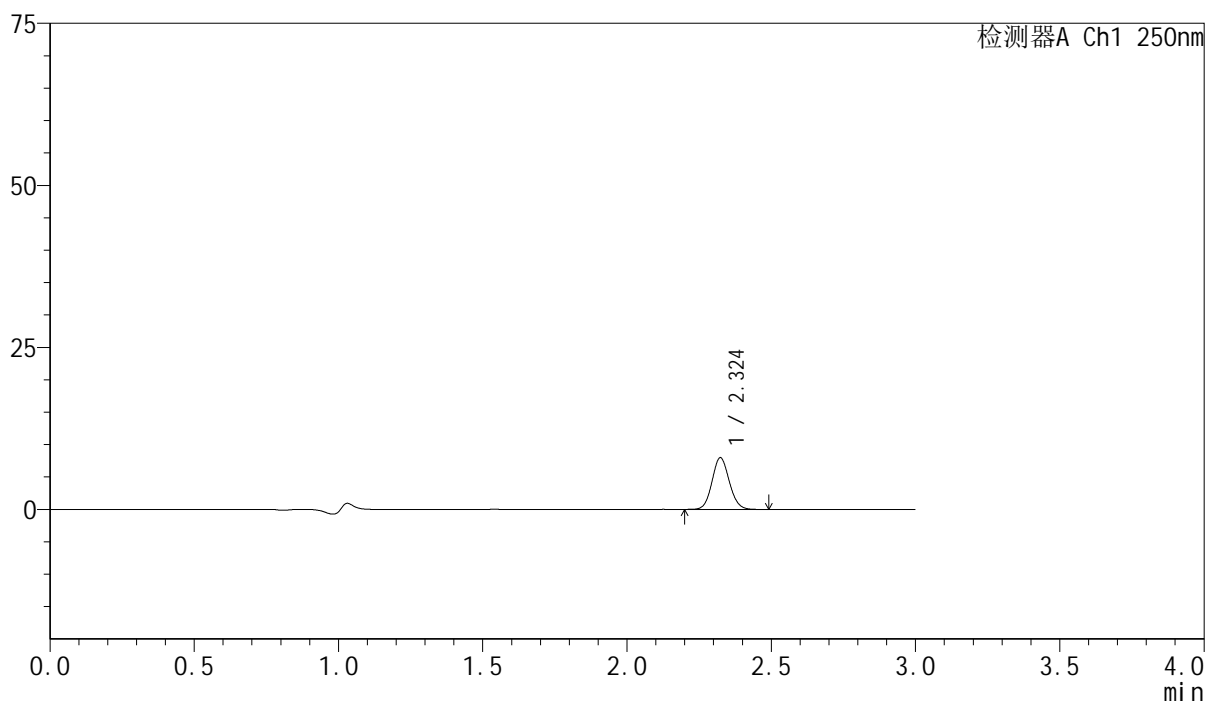
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-273-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	33324	100.000	7967	7155	1.092	--
总计		33324	100.000	7967			

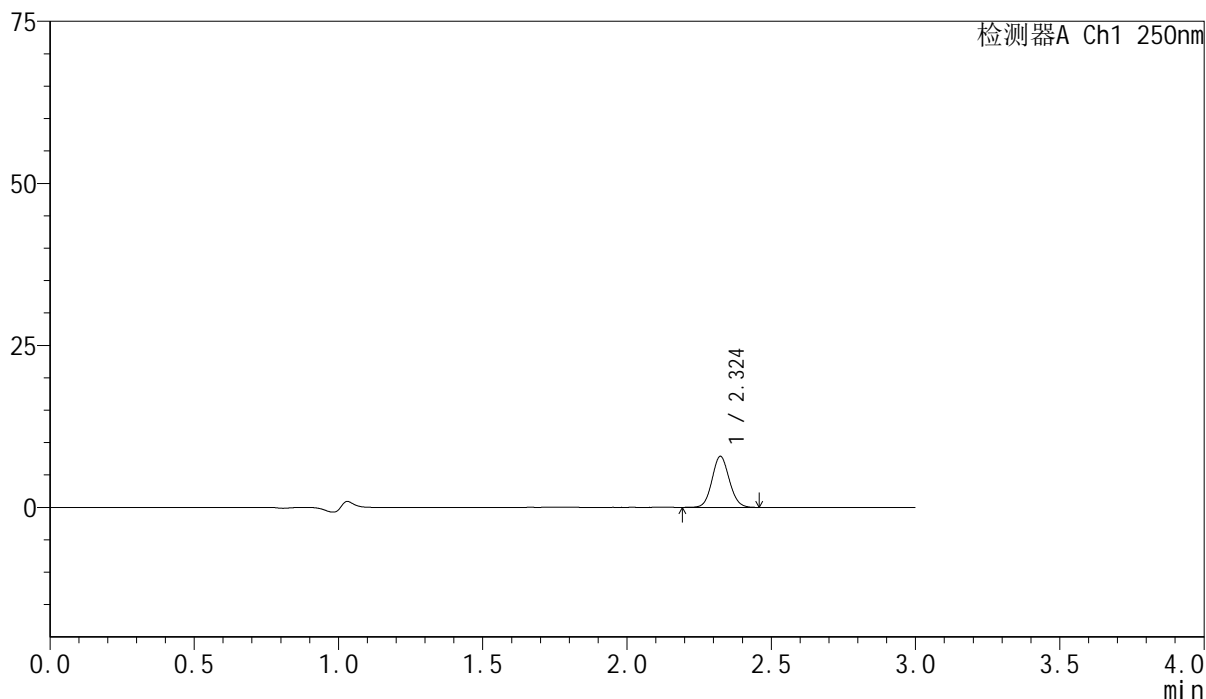
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-274-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	32896	100.000	7864	7146	1.084	--
总计		32896	100.000	7864			

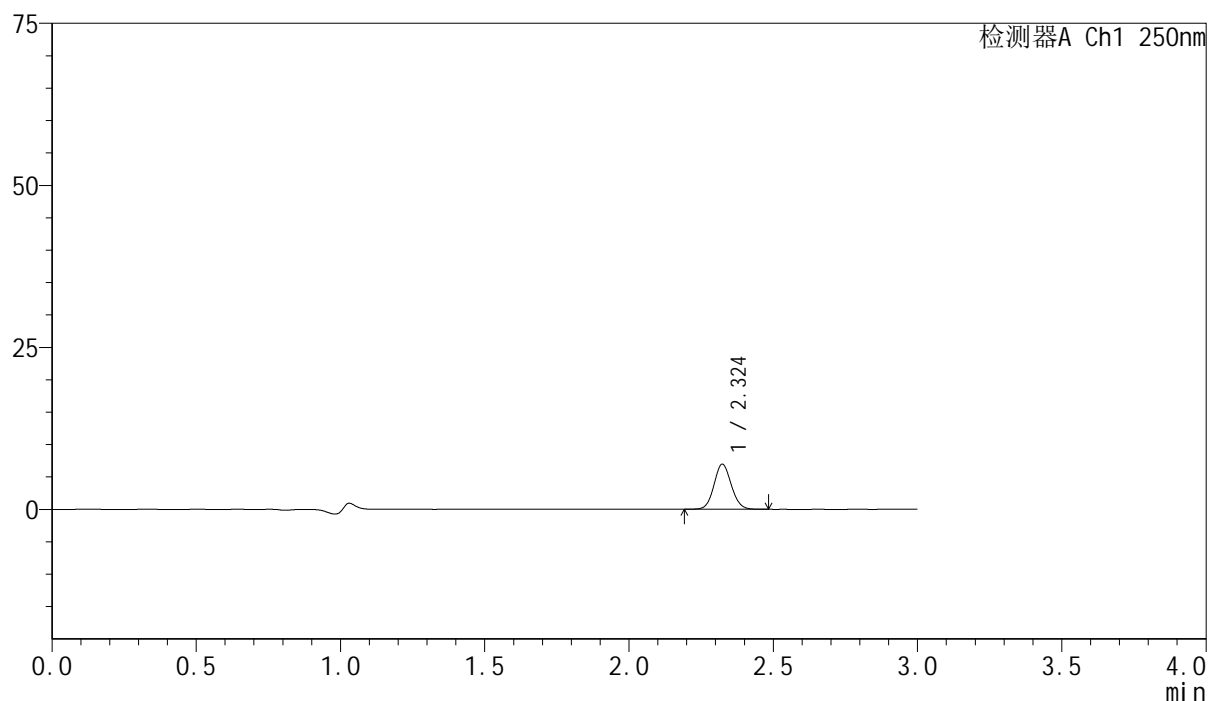
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-275-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	29126	100.000	6951	7146	1.083	--
总计		29126	100.000	6951			

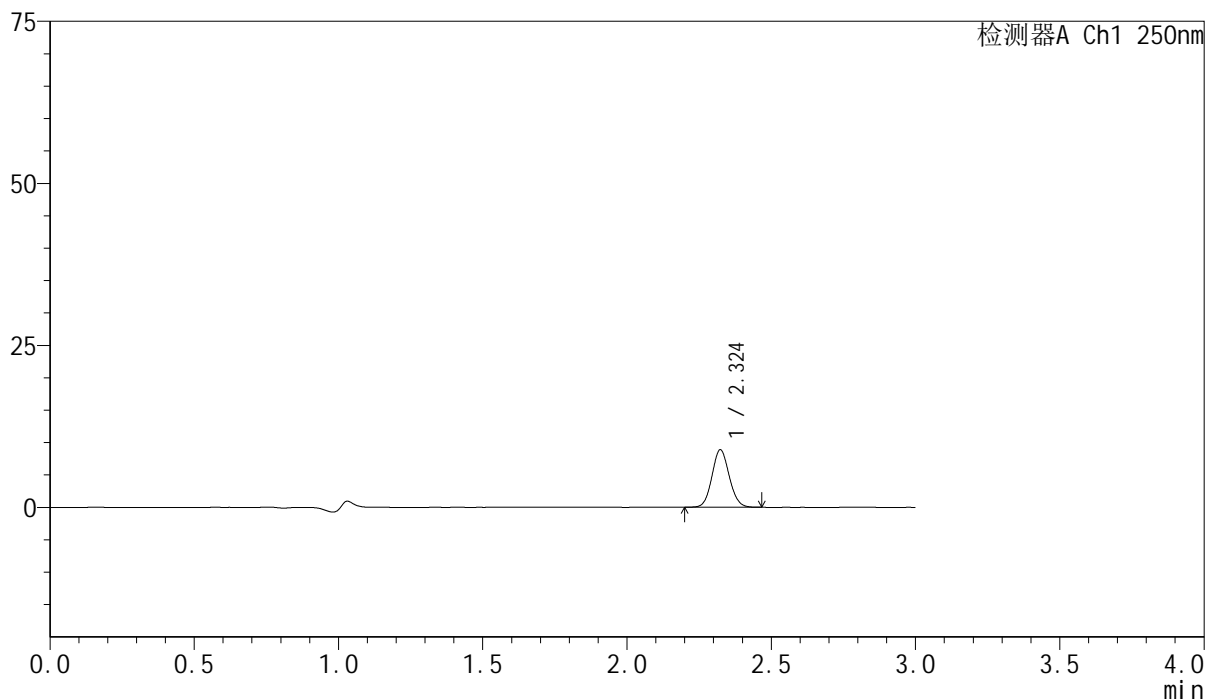
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-276-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	37099	100.000	8864	7156	1.087	--
总计		37099	100.000	8864			

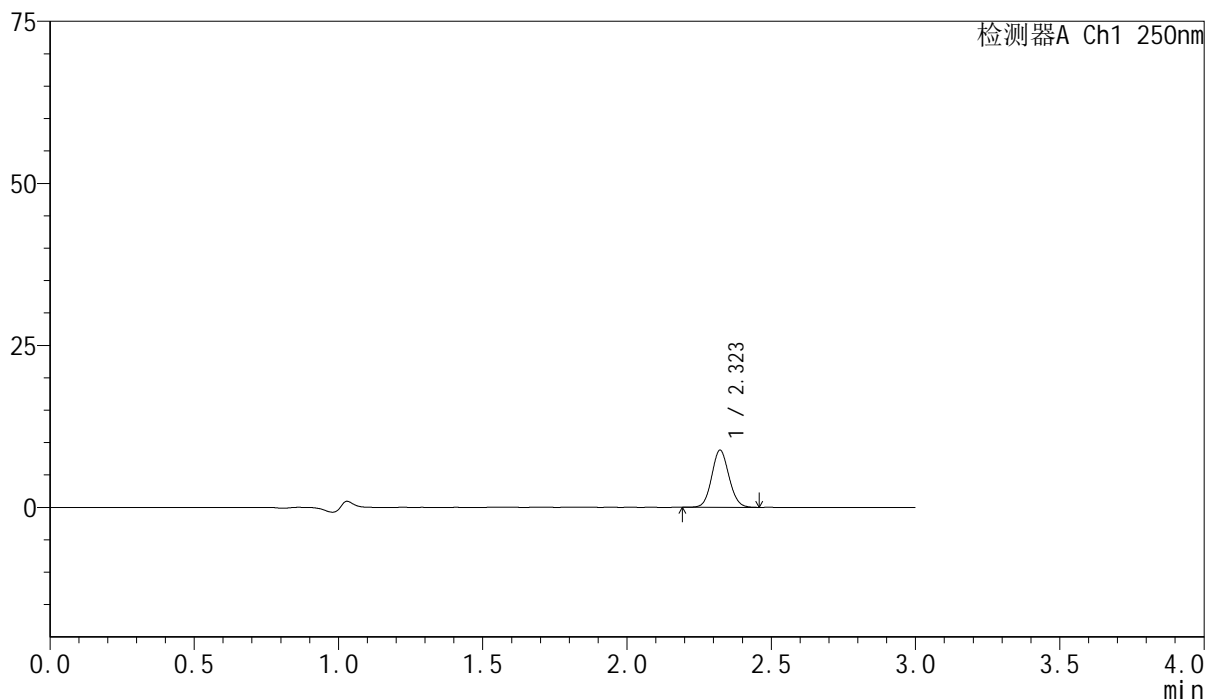
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-277-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	36737	100.000	8812	7148	1.087	--
总计		36737	100.000	8812			

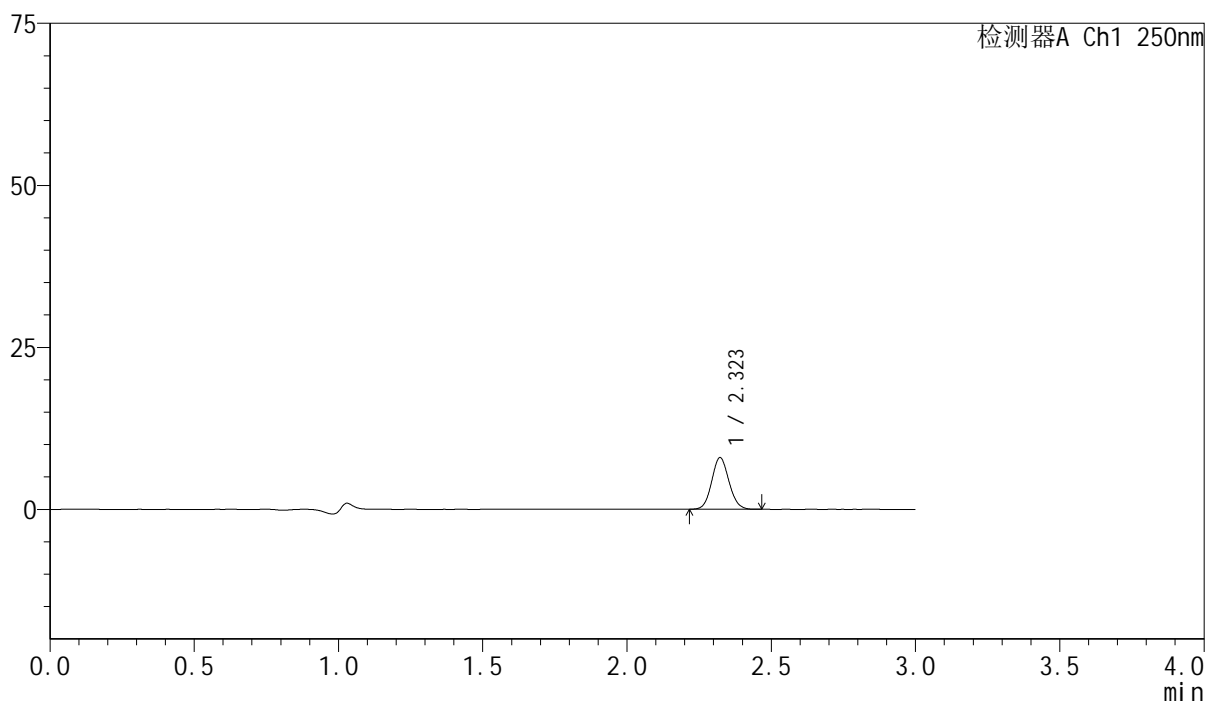
图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-278-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	33177	100.000	7964	7152	1.089	--
总计		33177	100.000	7964			

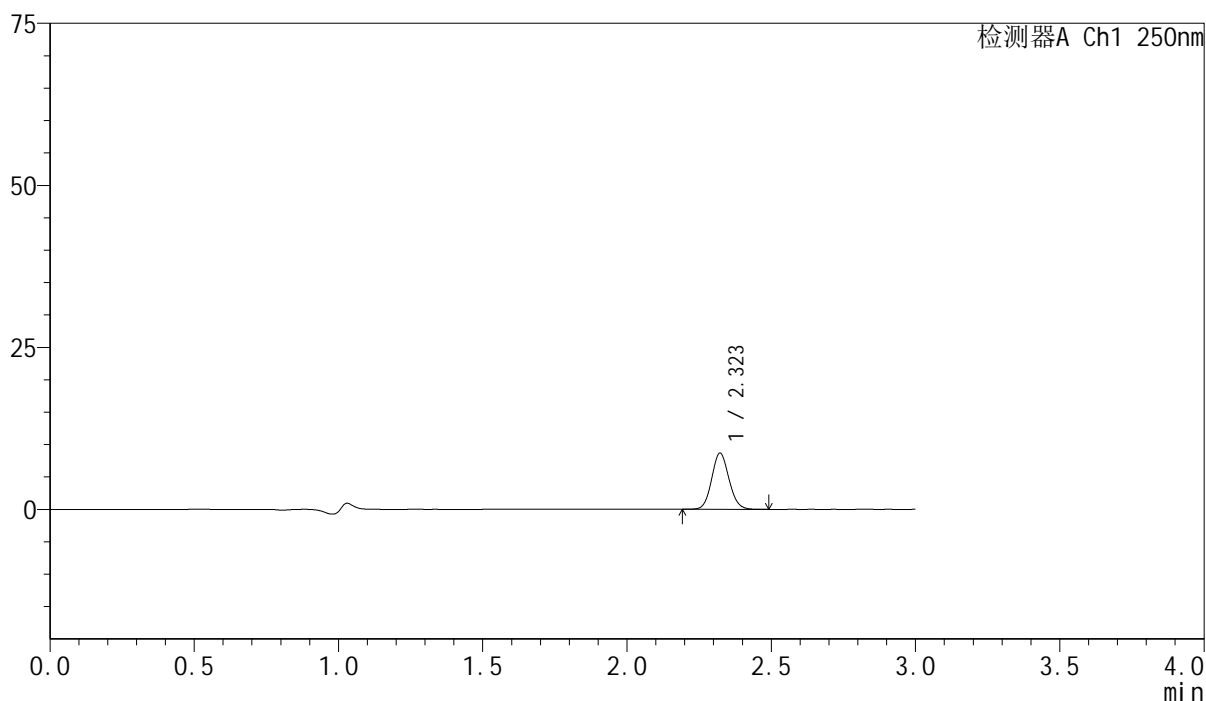
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-279-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	36165	100.000	8667	7161	1.092	--
总计		36165	100.000	8667			

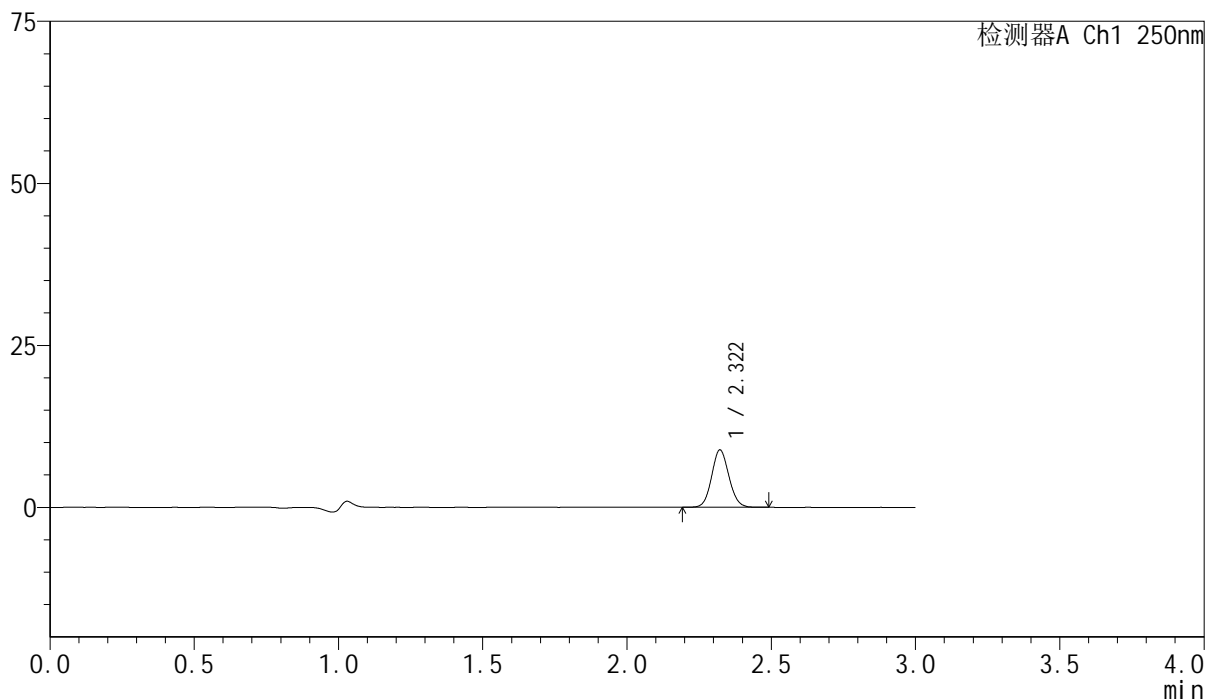
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-280-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.322	36905	100.000	8849	7151	1.087	--
总计		36905	100.000	8849			

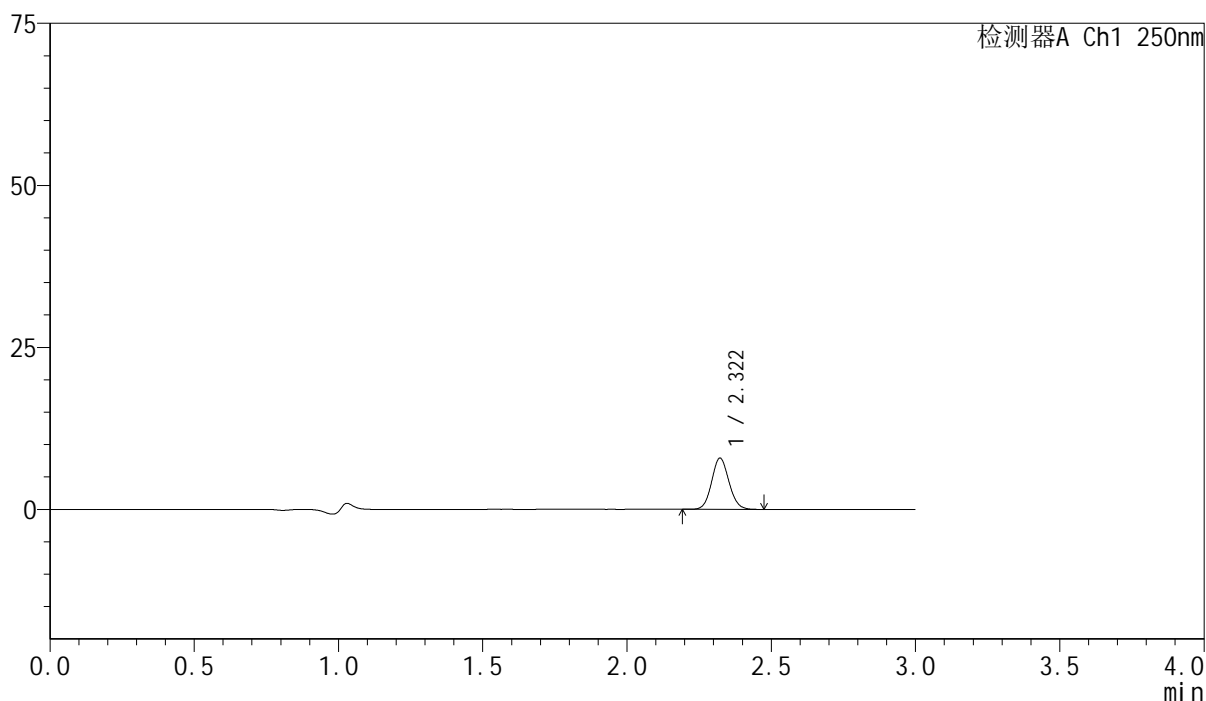
图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-281-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 13:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.322	32990	100.000	7911	7145	1.088	--
总计		32990	100.000	7911			

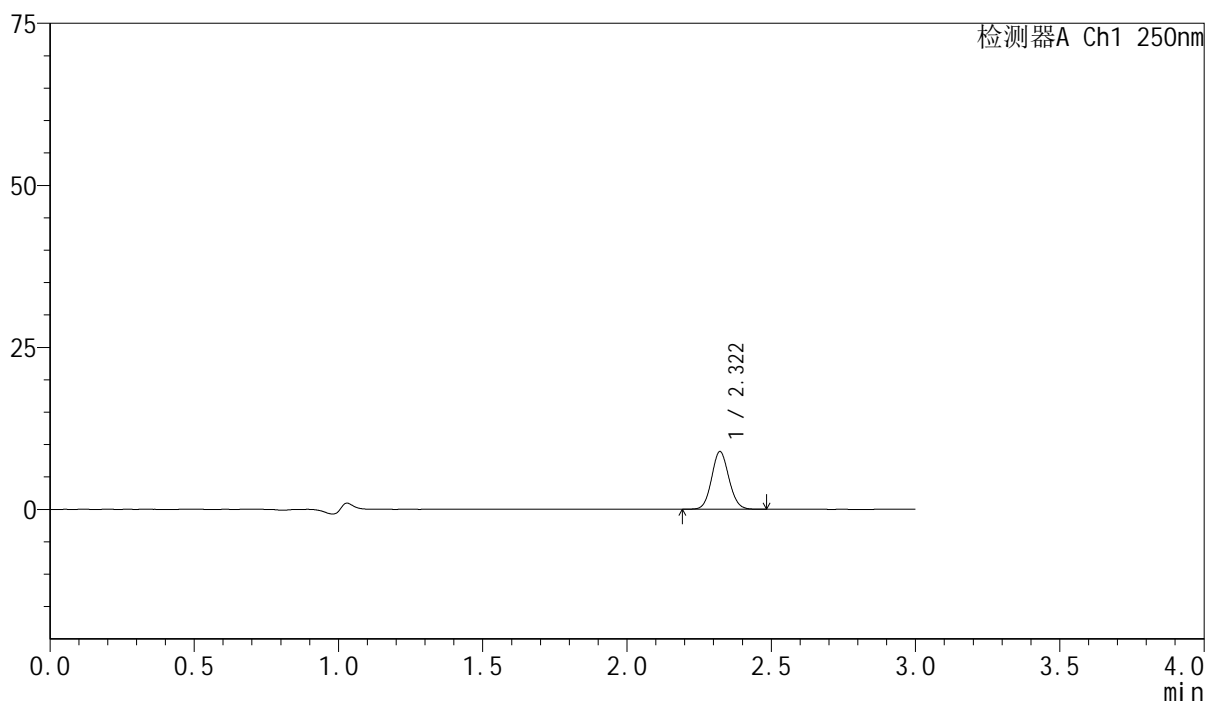
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-
 桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-282-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

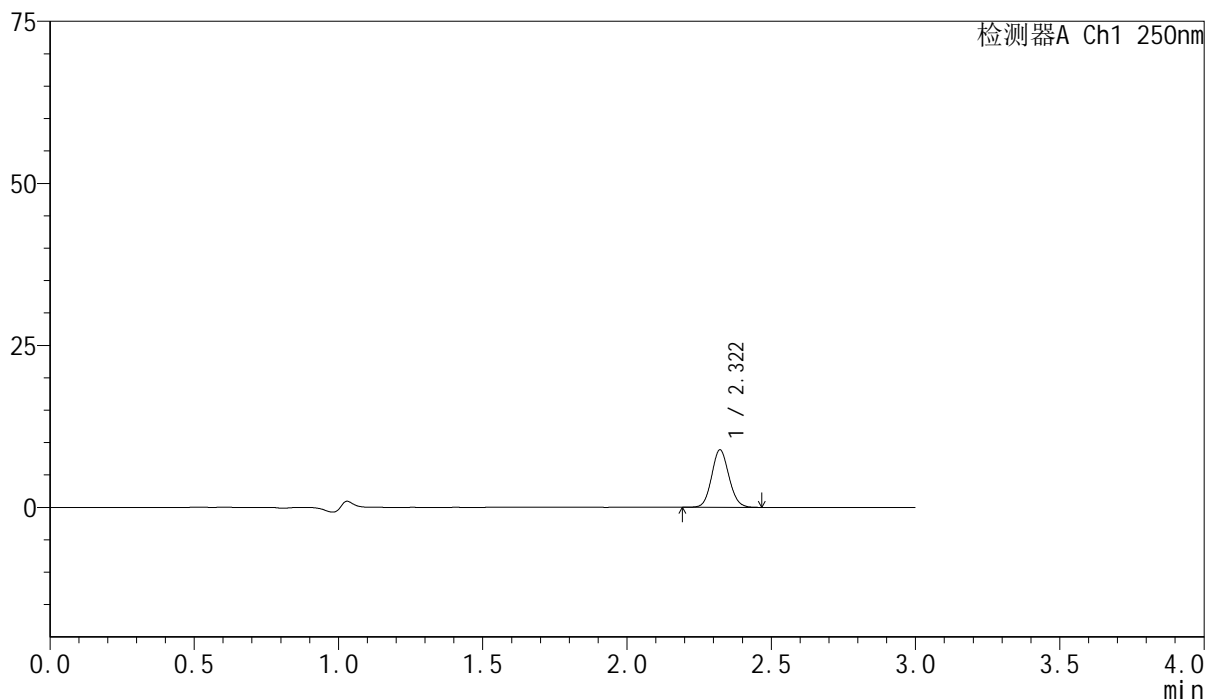
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	37103	100.000	8908	7166	1.087	--
总计		37103	100.000	8908			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-283-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.322	37048	100.000	8876	7138	1.092	--
总计		37048	100.000	8876			

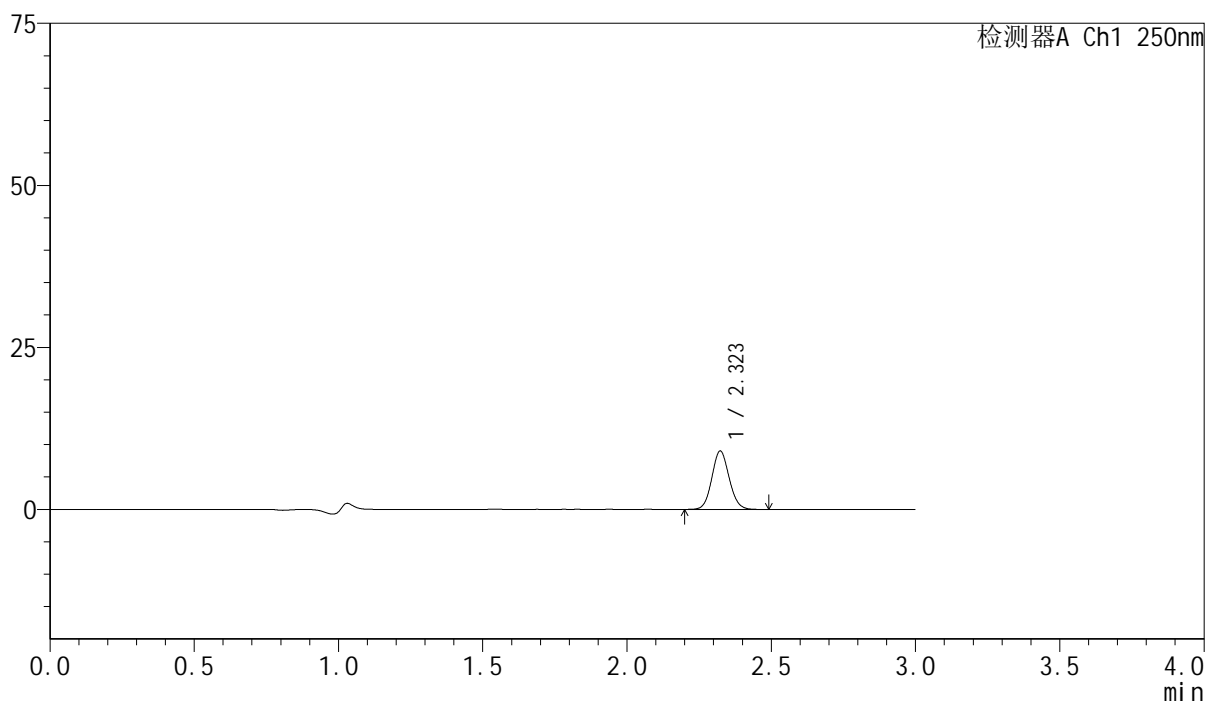
图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-284-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

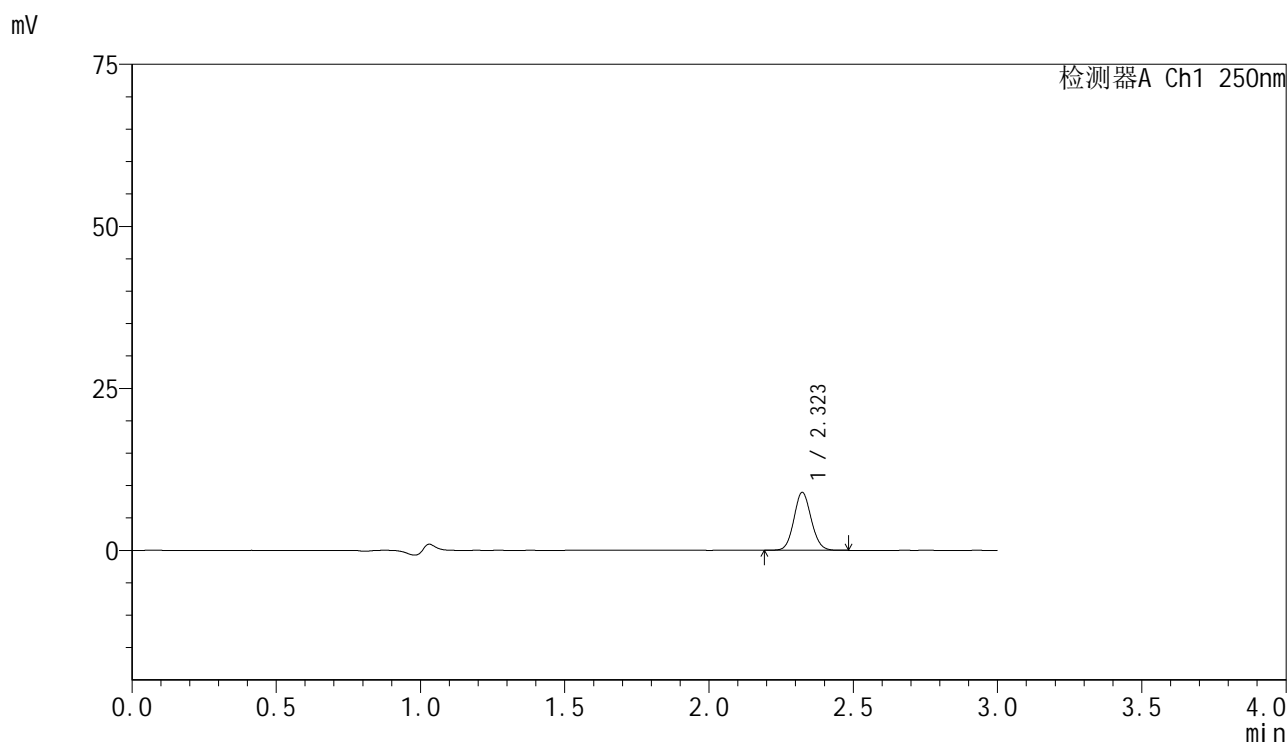
检测器A Ch1 250nm

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	2.323	37774	100.000	9012	7137	1.087	--
总计		37774	100.000	9012			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-285-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	37340	100.000	8926	7146	1.086	--
总计		37340	100.000	8926			

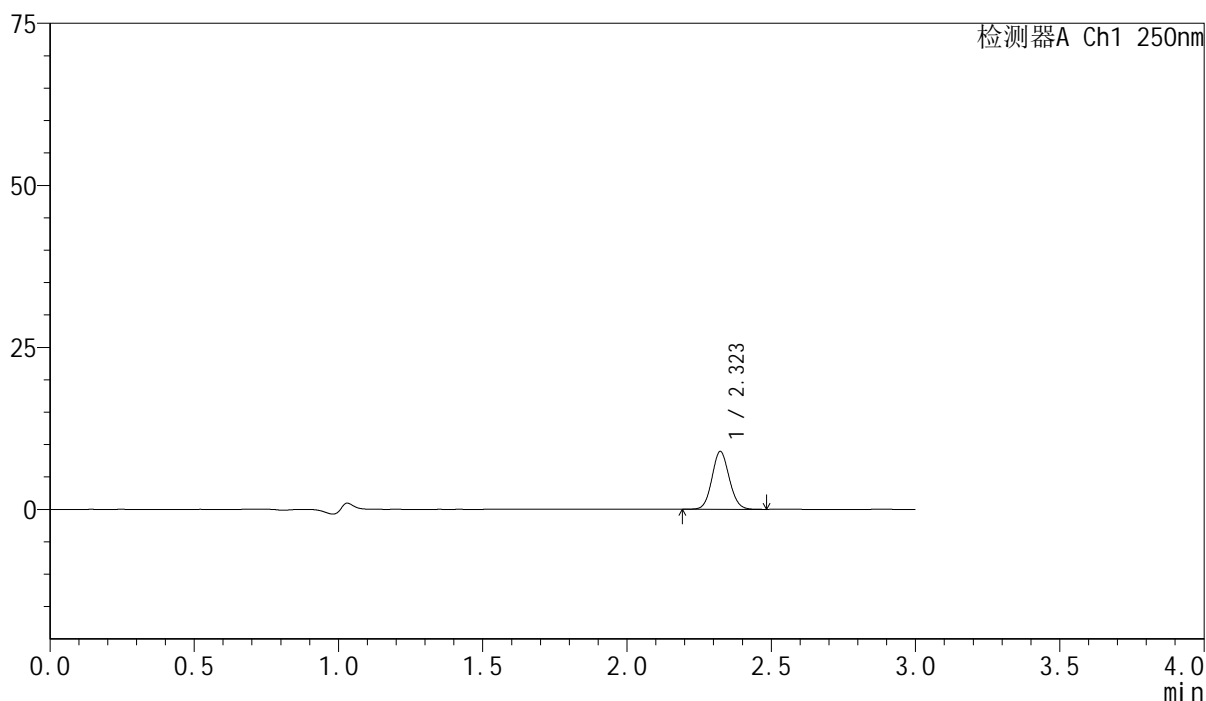
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液 (7.65 1000) 介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-286-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:16:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

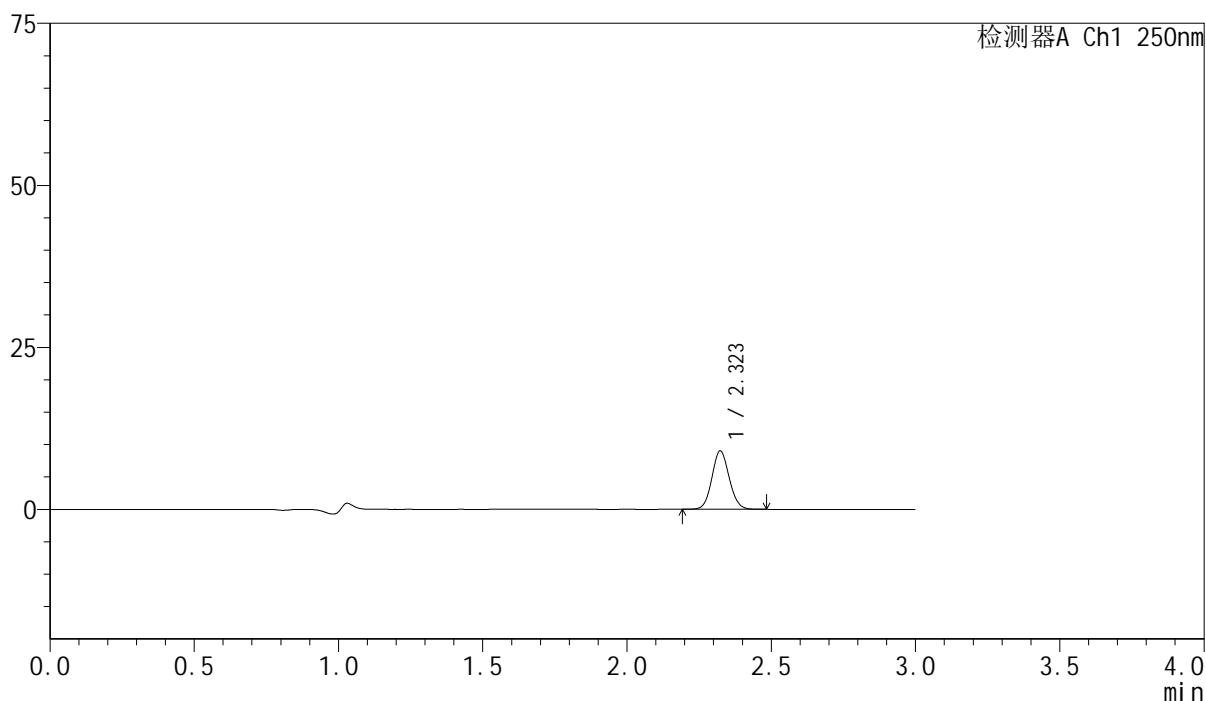
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	37273	100.000	8910	7152	1.086	--
总计		37273	100.000	8910			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-287-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

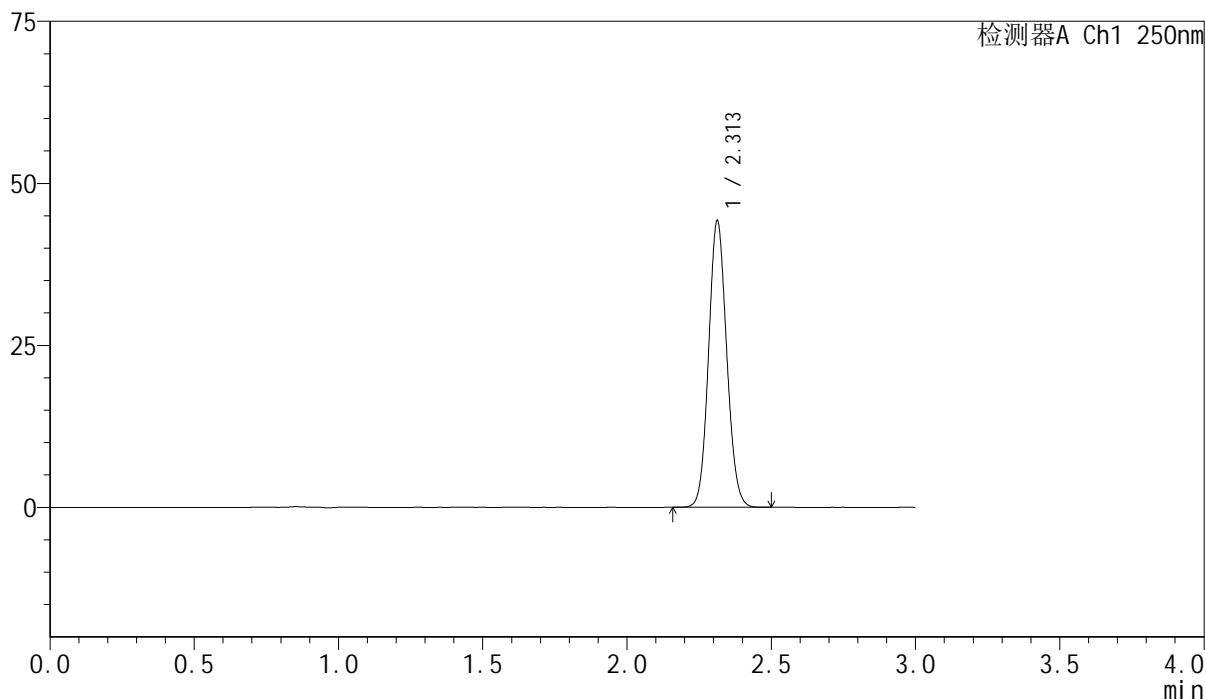
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	37694	100.000	9004	7157	1.083	--
总计		37694	100.000	9004			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-288-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:22:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

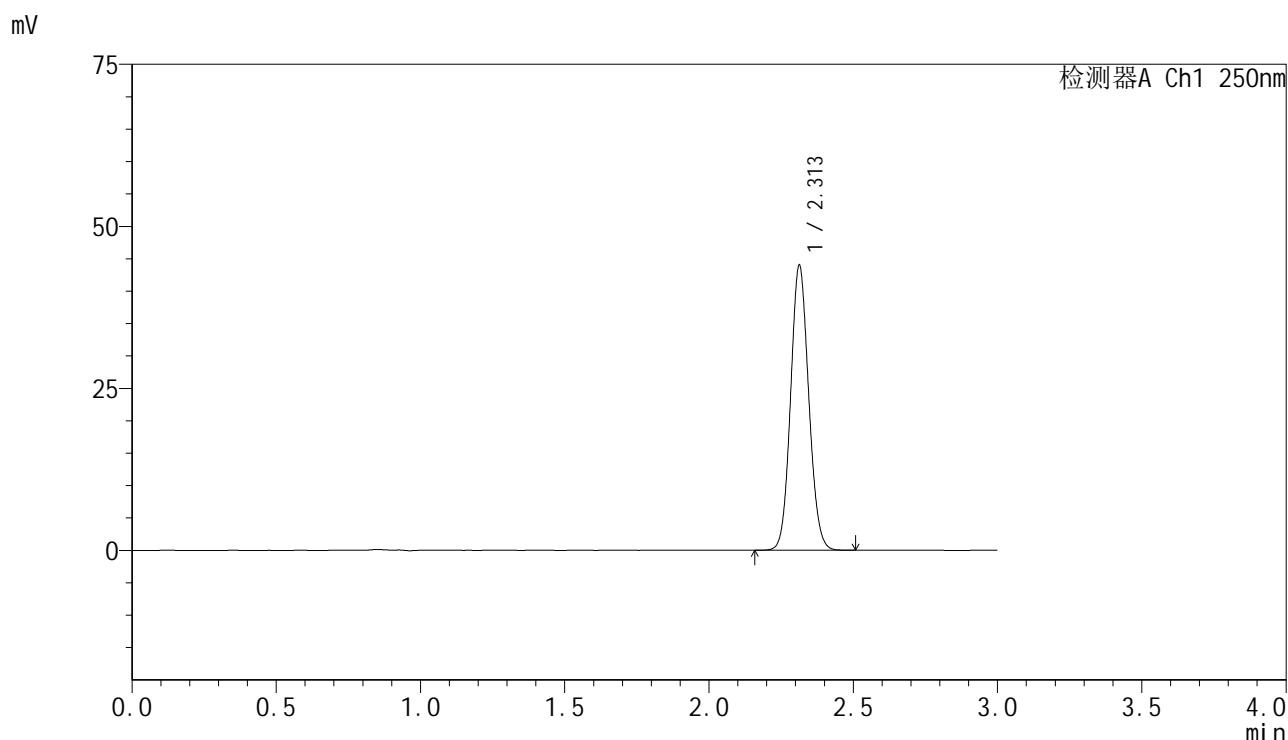
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	193533	100.000	44203	6441	1.093	--
总计		193533	100.000	44203			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液(7.65 1000)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-289-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

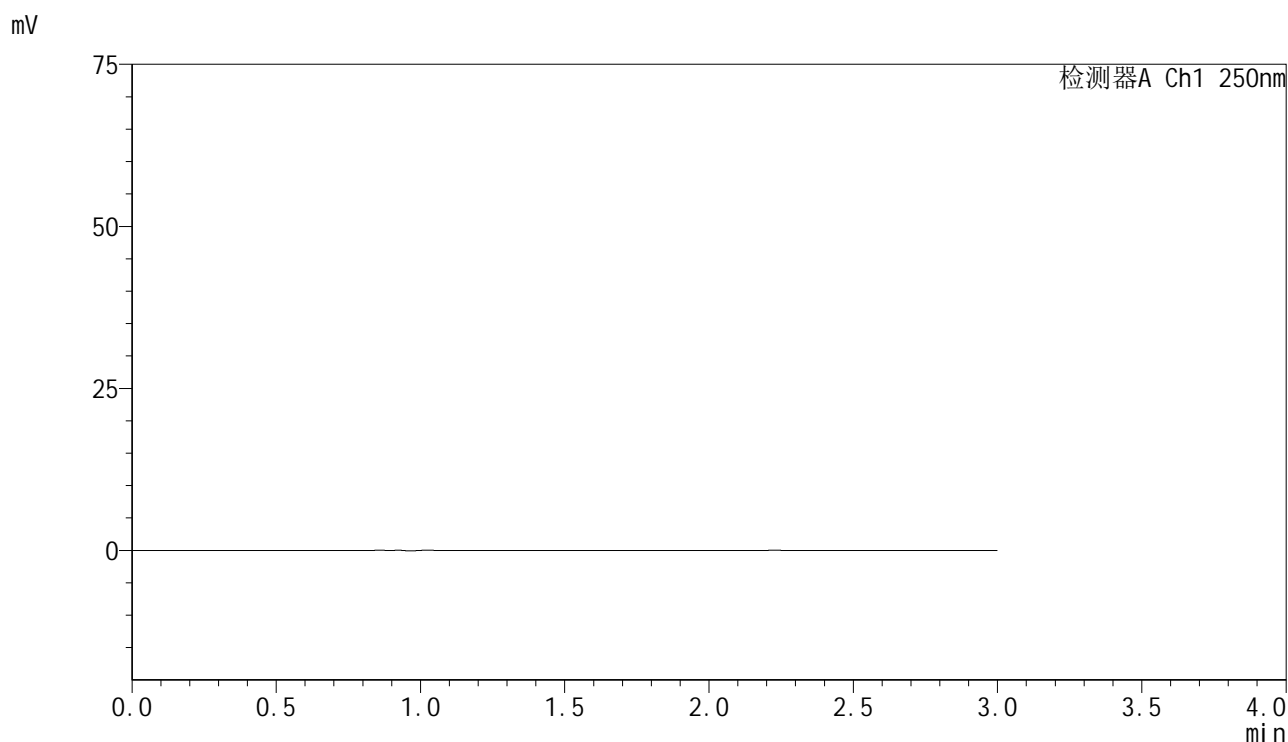
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	192462	100.000	43973	6445	1.093	--
总计		192462	100.000	43973			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-盐酸溶液 (7.65 1000) 介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-290-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

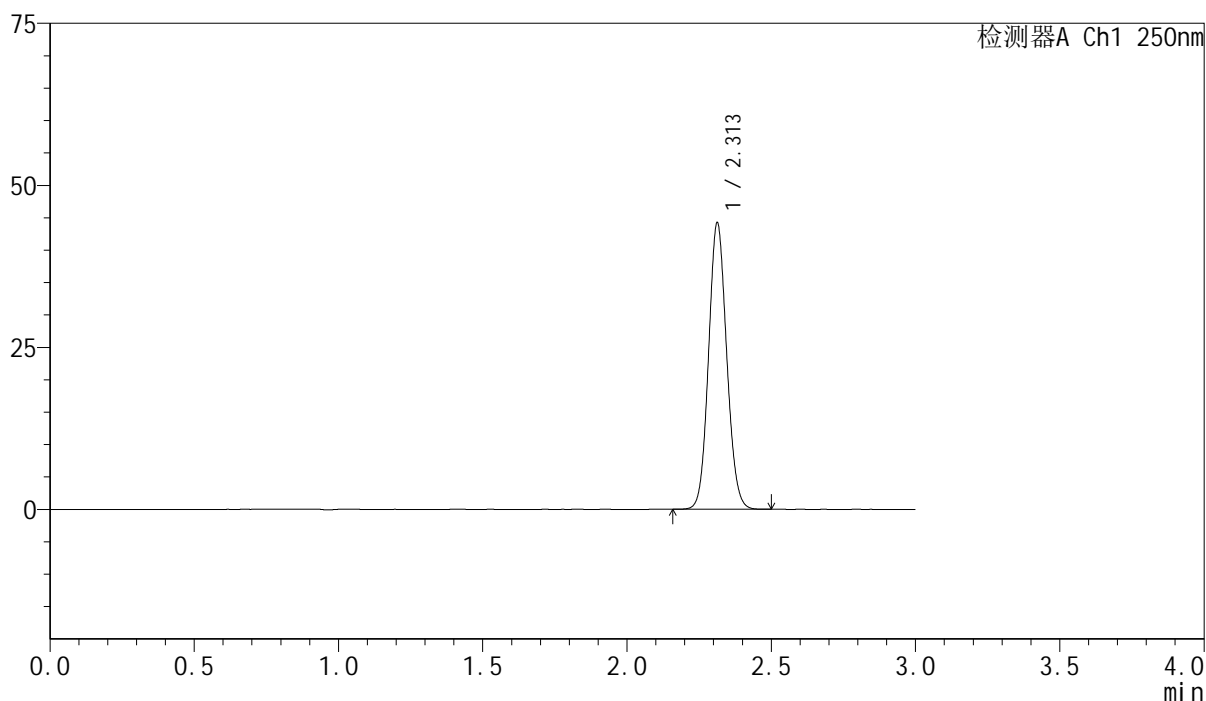
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-291-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.313	193452	100.000	44201	6447	1.091	--
总计		193452	100.000	44201			

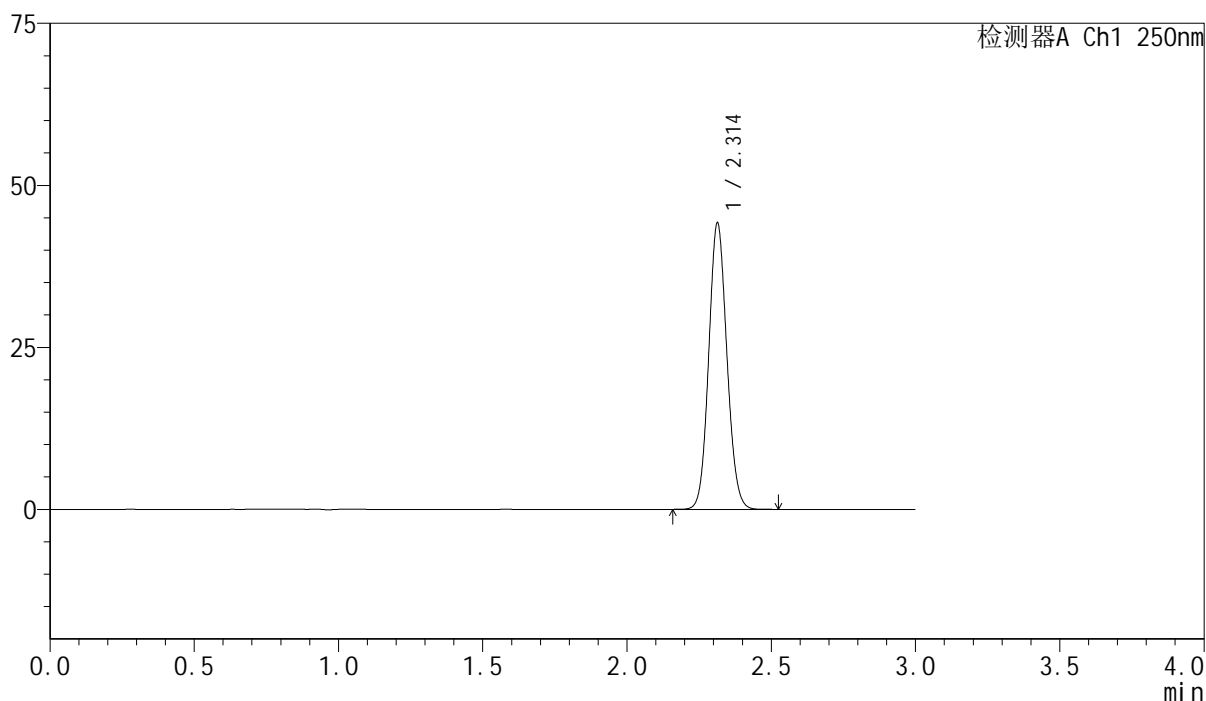
图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-292-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.314	193727	100.000	44189	6430	1.093	--
总计		193727	100.000	44189			

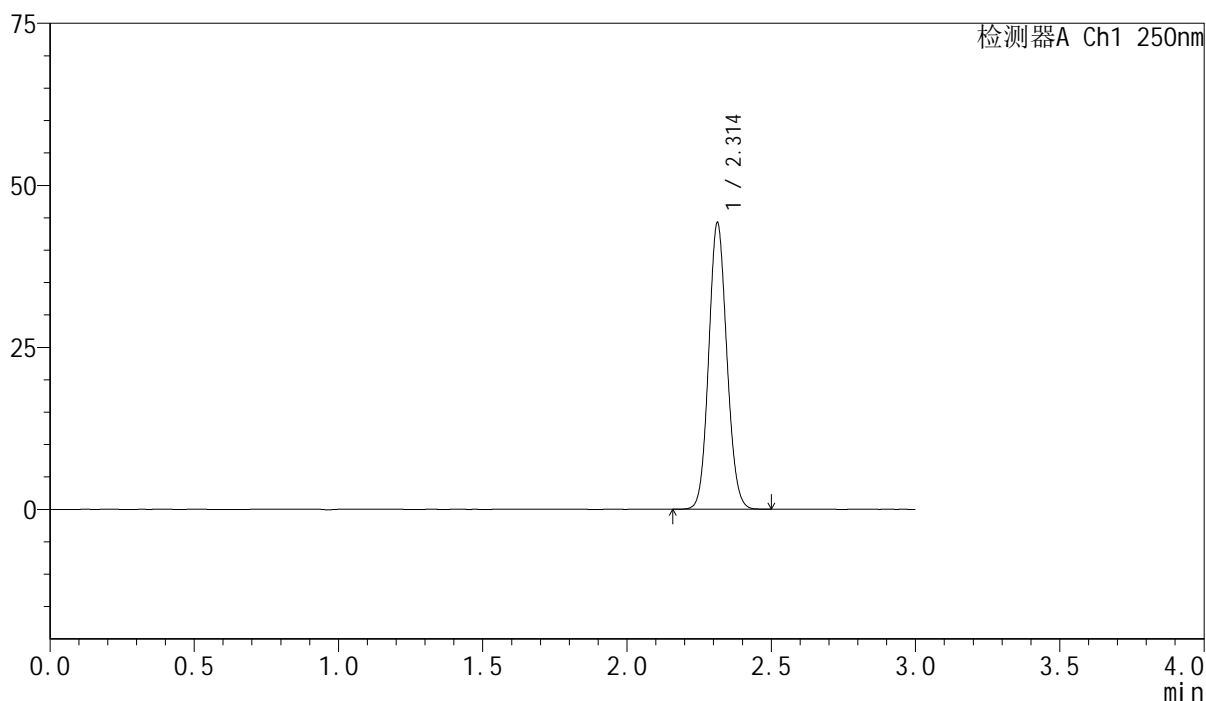
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-293-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.314	193509	100.000	44205	6438	1.092	--
总计		193509	100.000	44205			

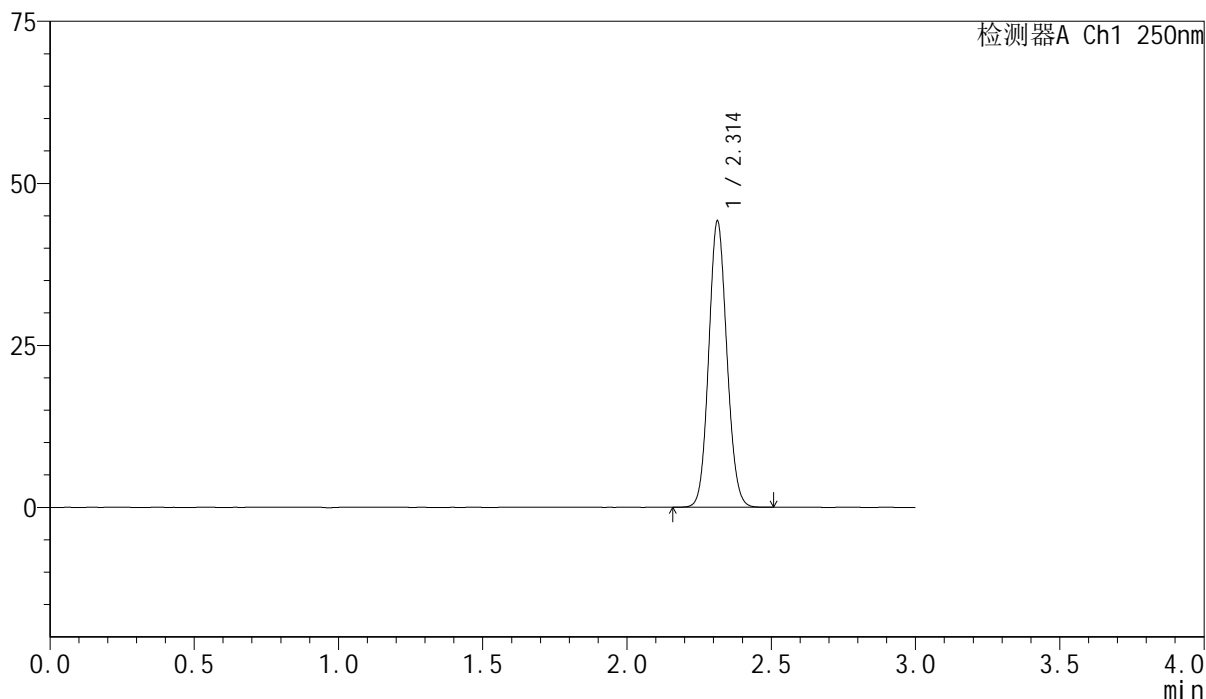
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-294-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:53:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.314	193517	100.000	44157	6435	1.092	--
总计		193517	100.000	44157			

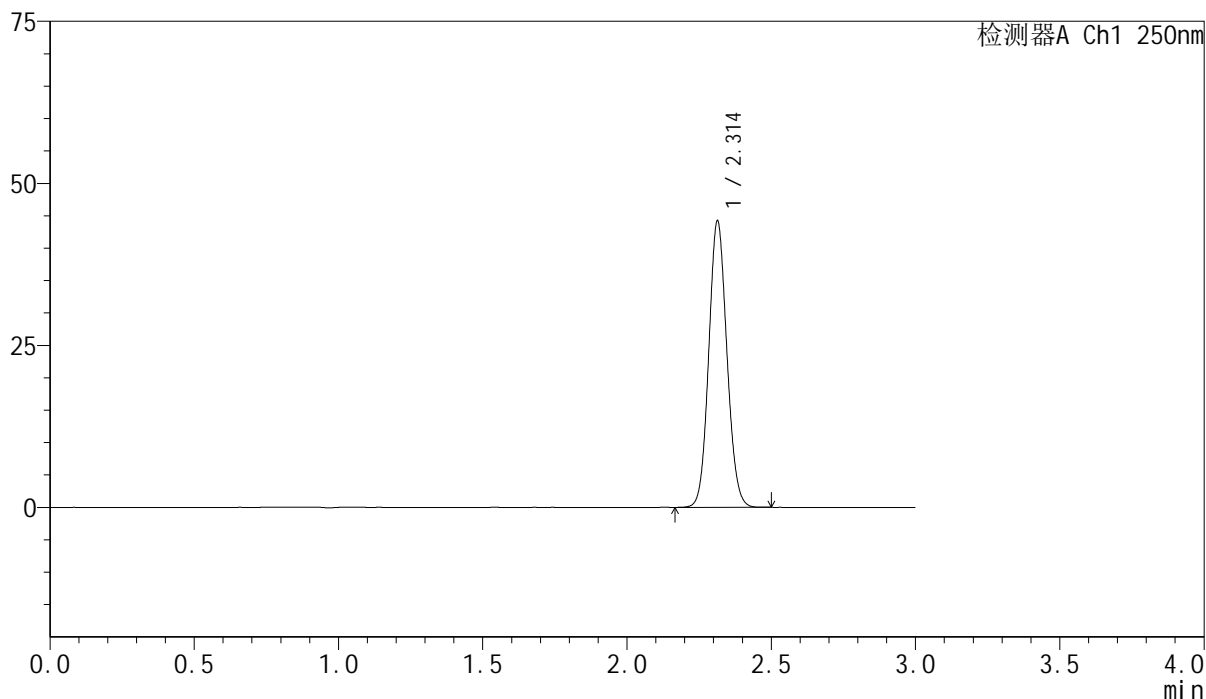
图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-295-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.314	193571	100.000	44190	6437	1.091	--
总计		193571	100.000	44190			

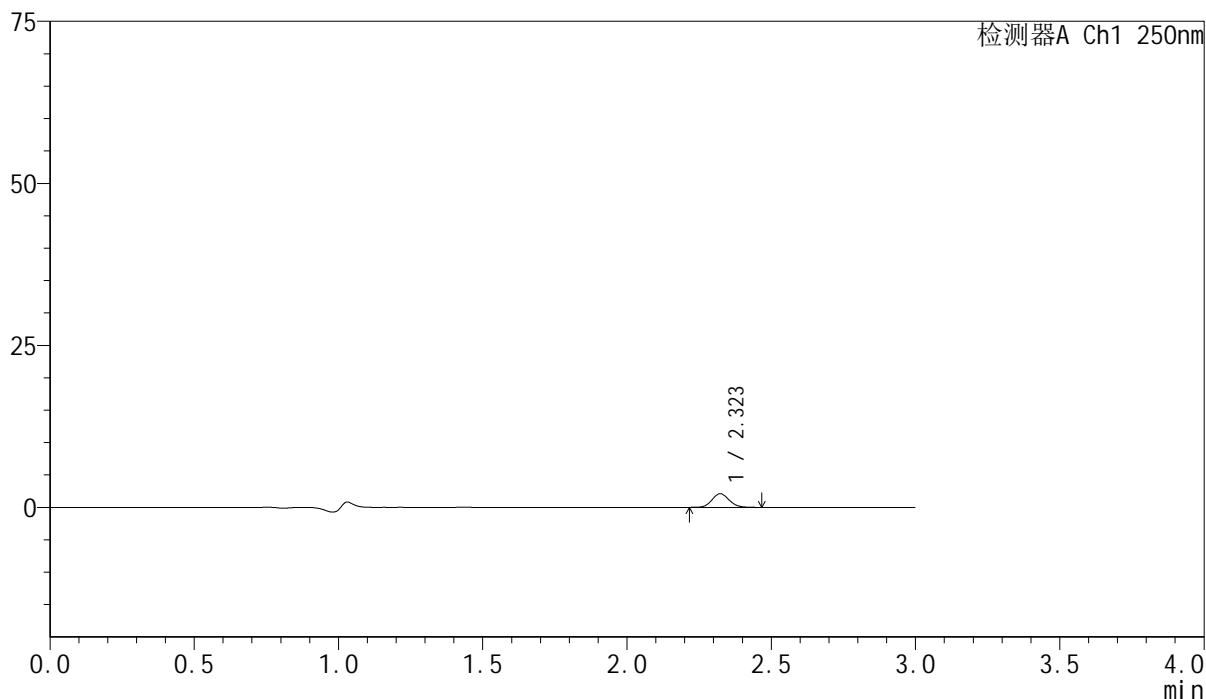
图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-296-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	8787	100.000	2110	7222	1.107	--
总计		8787	100.000	2110			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

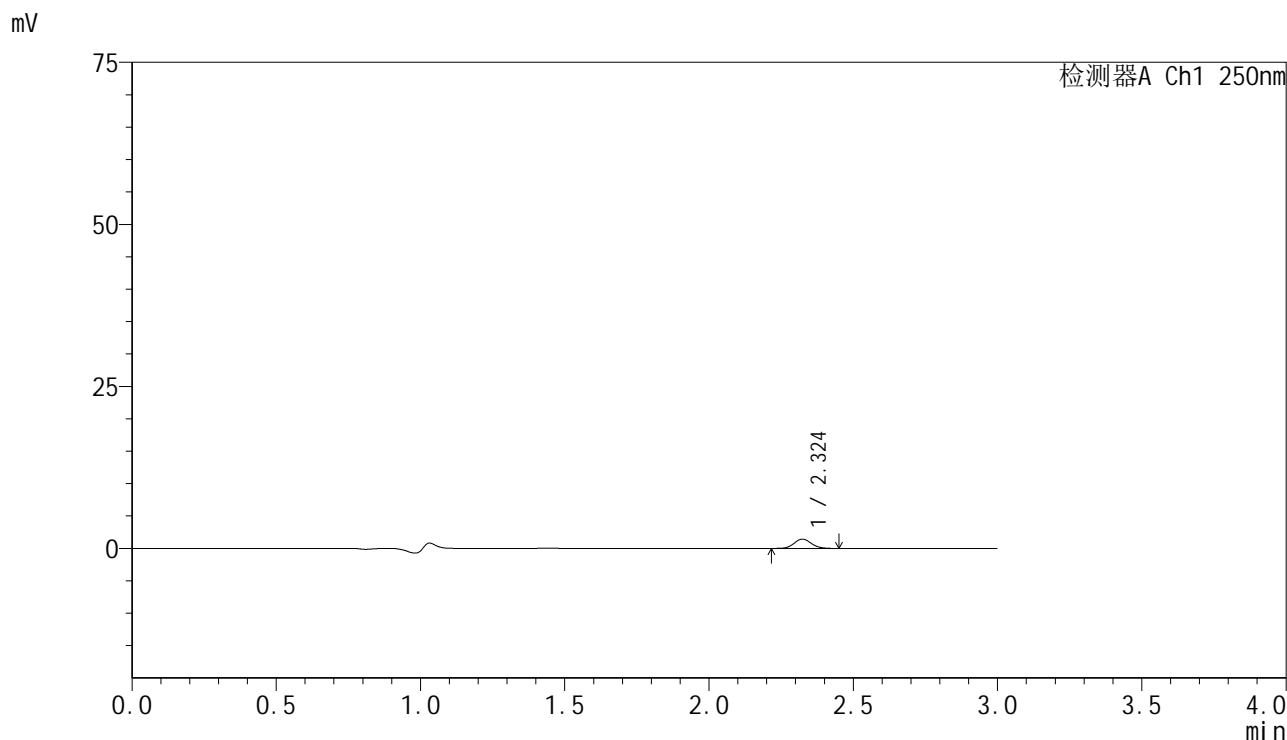


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-297-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

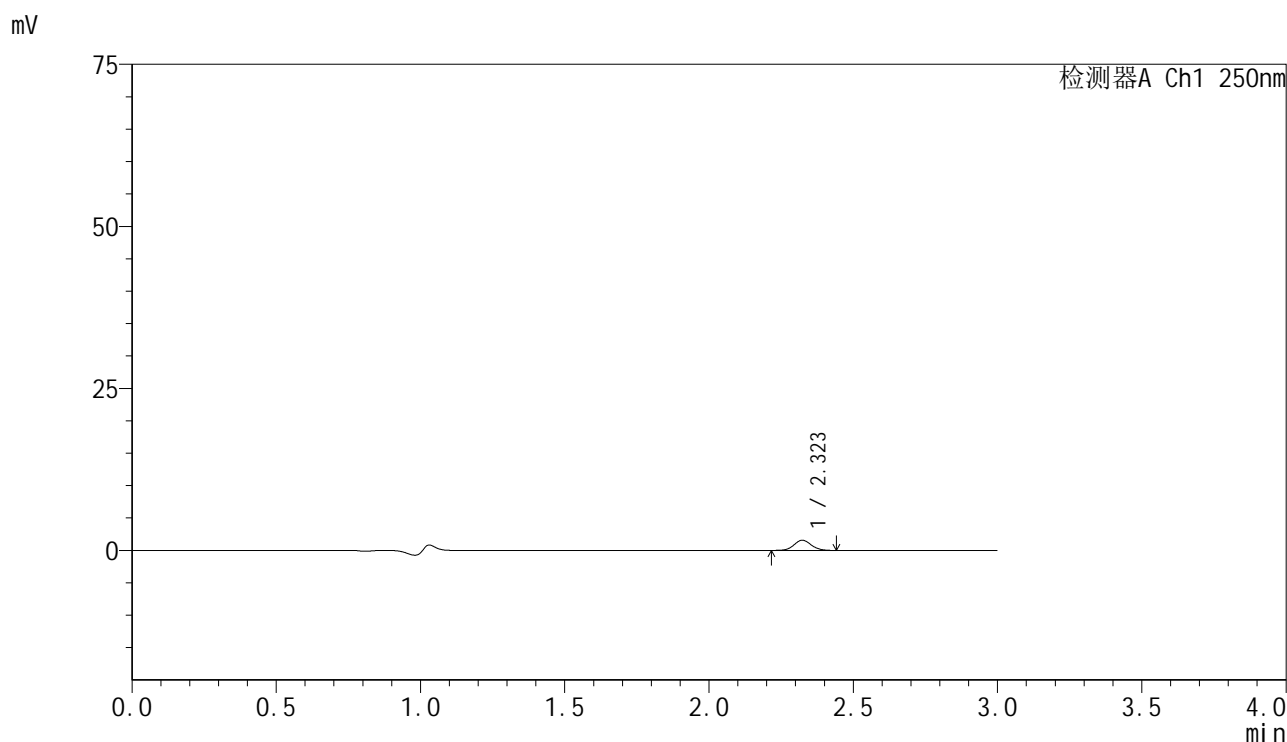
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	5950	100.000	1429	7194	1.103	--
总计		5950	100.000	1429			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-298-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 14:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	6586	100.000	1573	7131	1.080	--
总计		6586	100.000	1573			

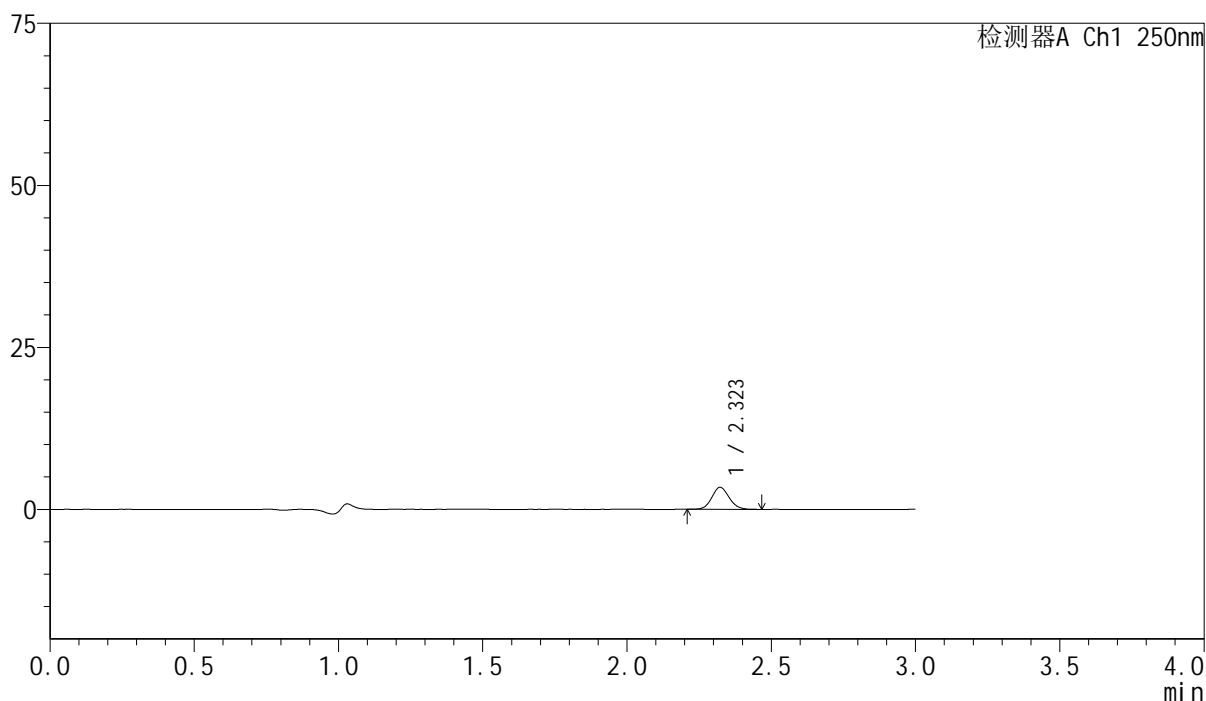
图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-299-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:00:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

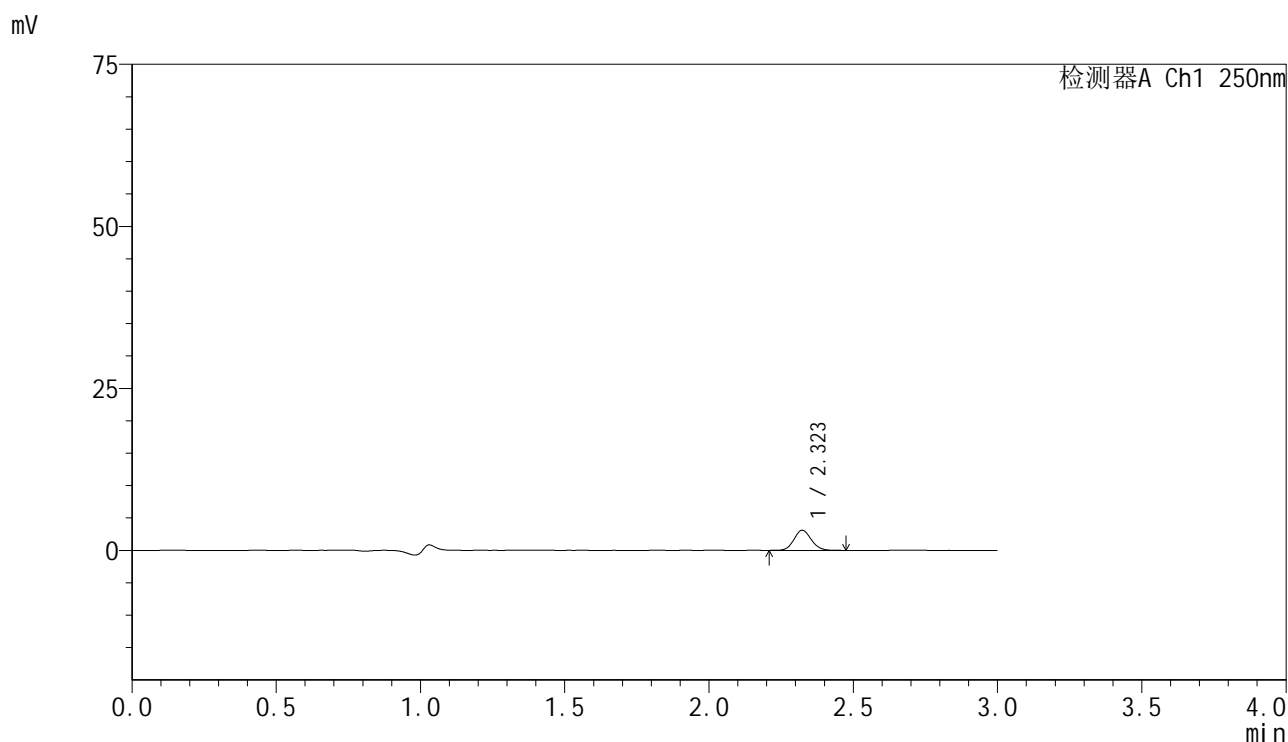
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	14222	100.000	3396	7149	1.093	--
总计		14222	100.000	3396			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-300-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	12964	100.000	3102	7157	1.096	--
总计		12964	100.000	3102			

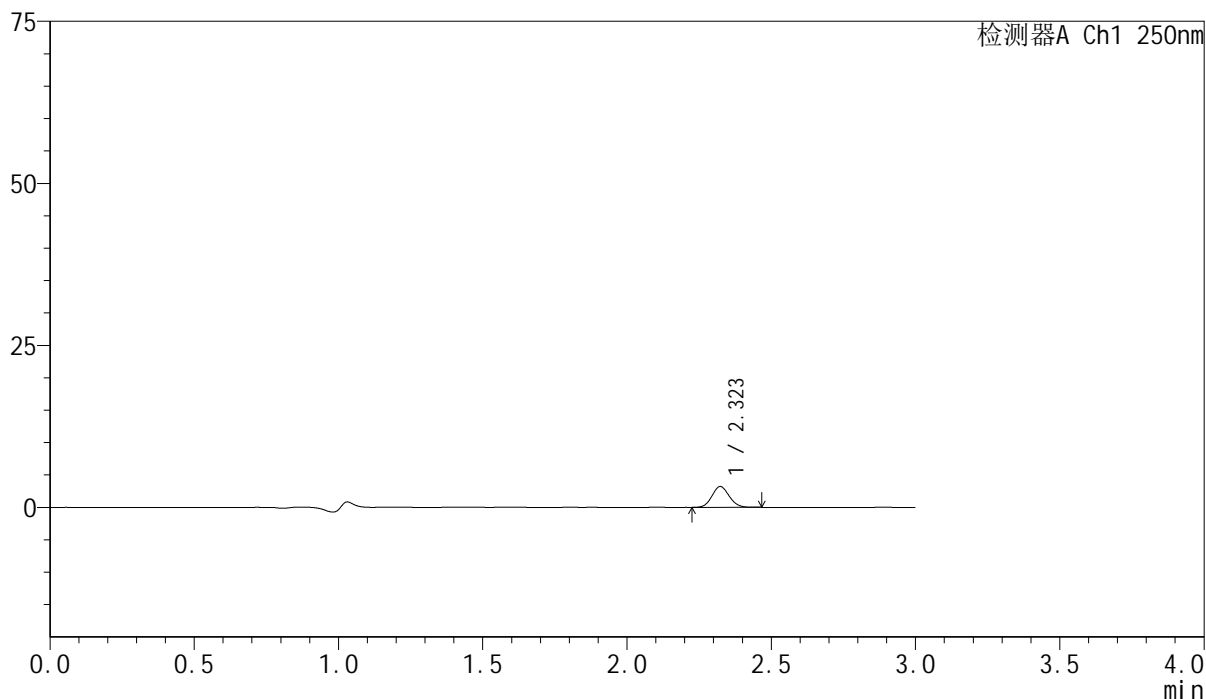
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-301-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

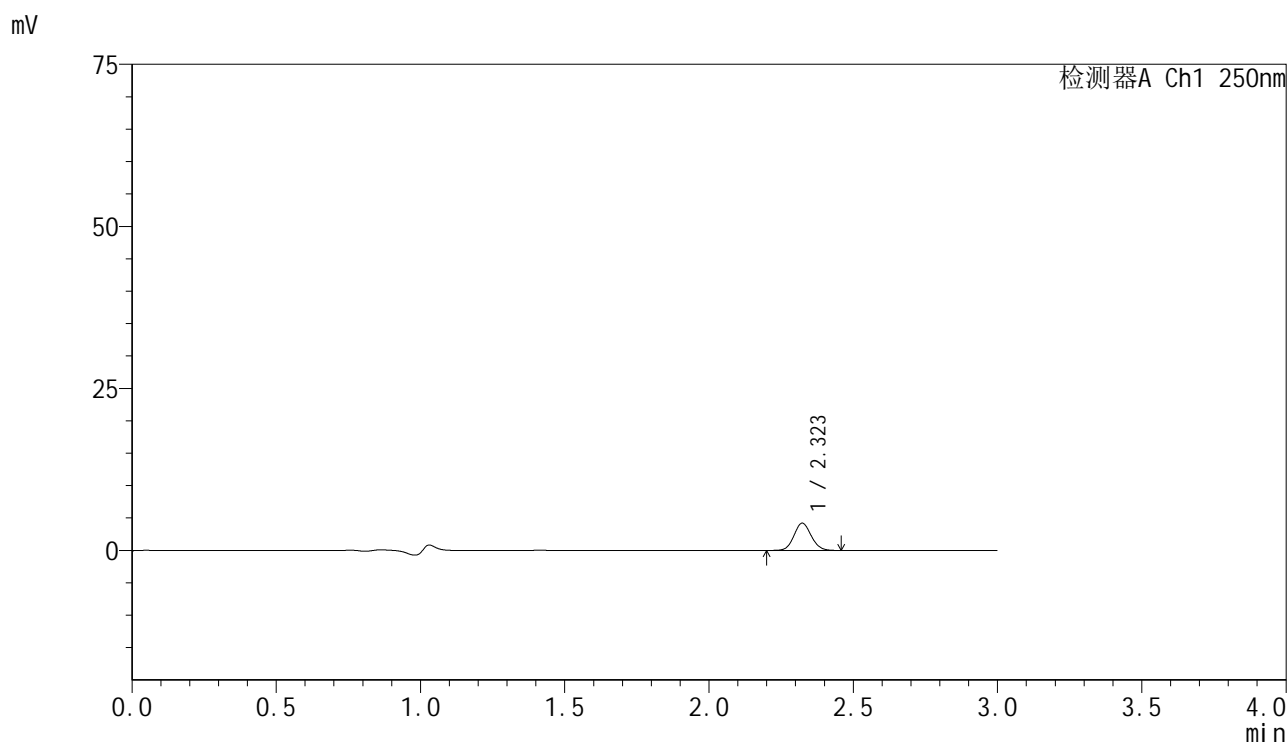
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	13367	100.000	3210	7146	1.090	--
总计		13367	100.000	3210			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-302-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	17602	100.000	4207	7148	1.088	--
总计		17602	100.000	4207			

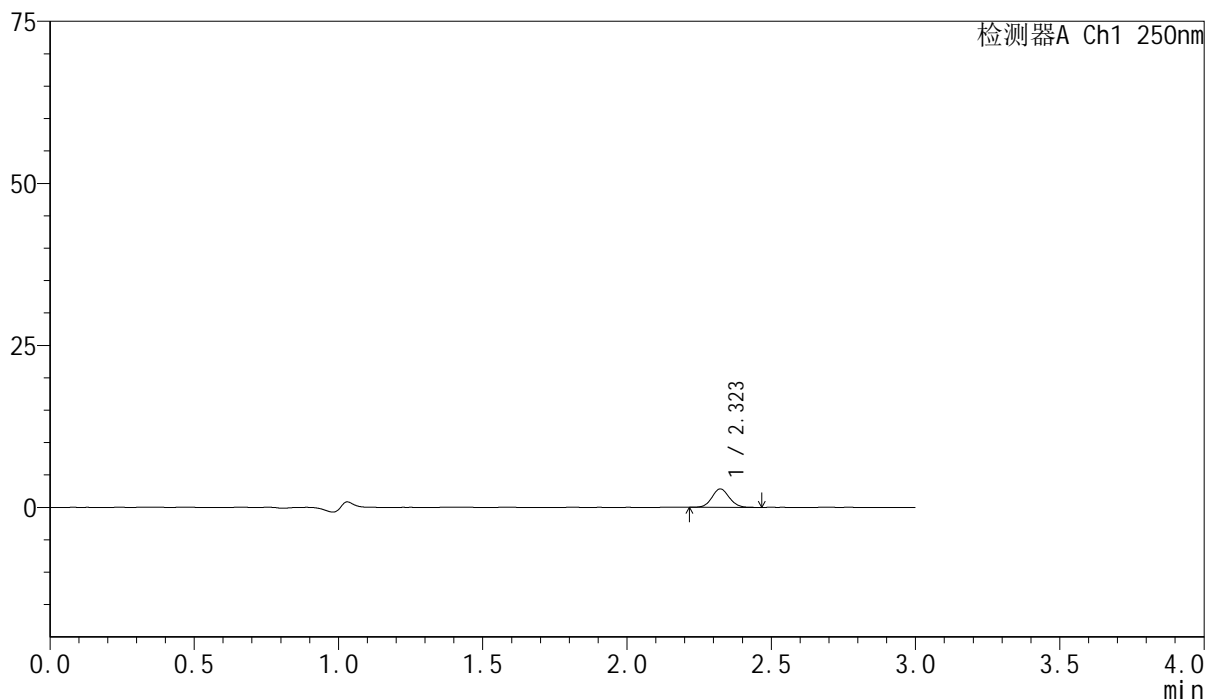
图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-303-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:13:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	11837	100.000	2840	7164	1.081	--
总计		11837	100.000	2840			

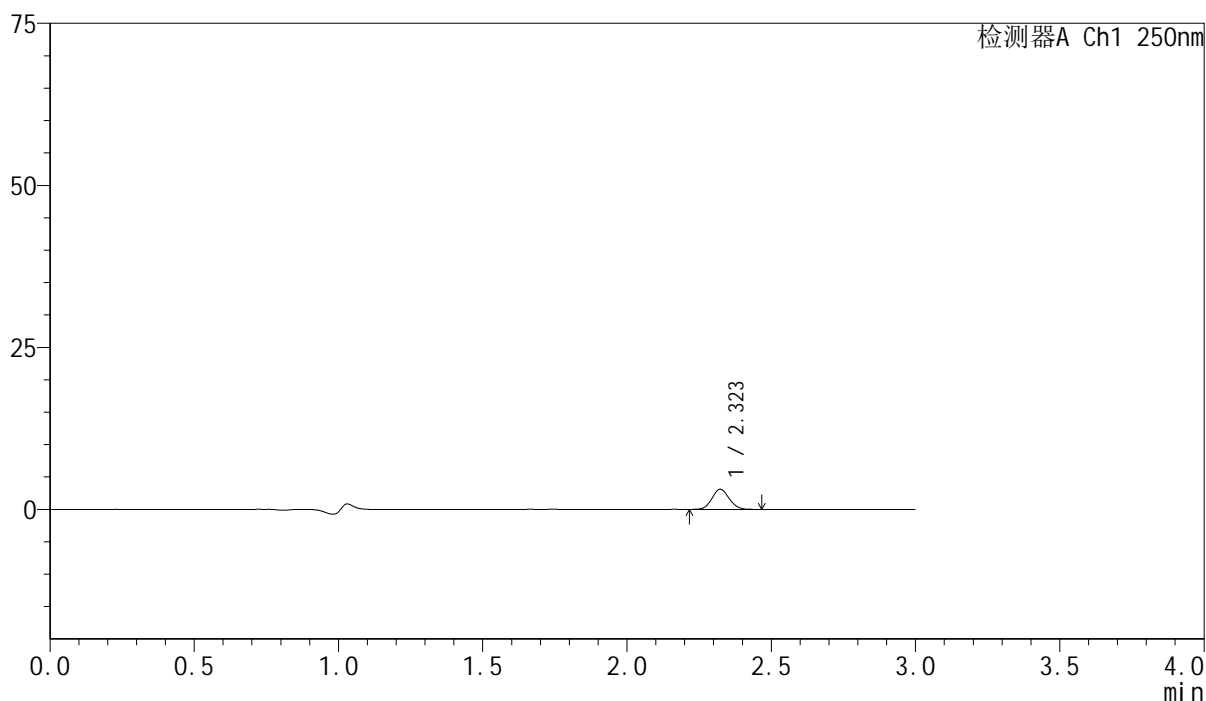
图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-304-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

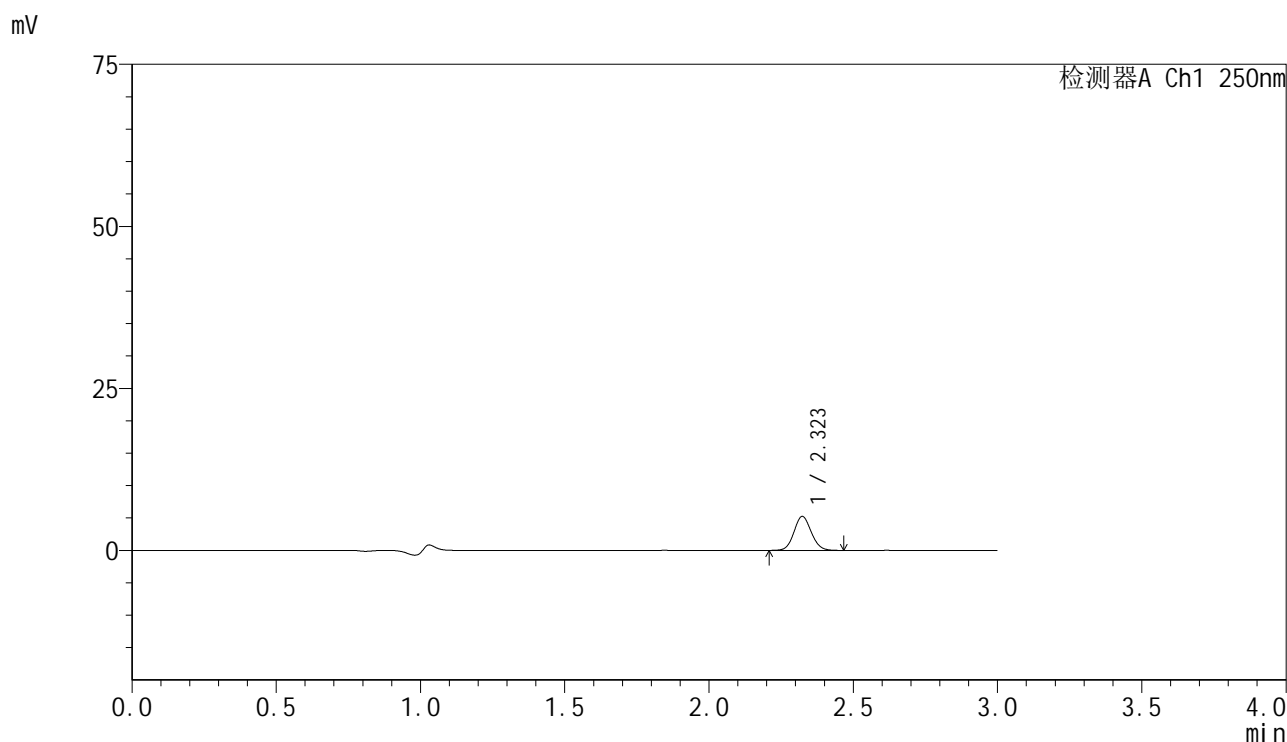
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	12958	100.000	3108	7161	1.087	--
总计		12958	100.000	3108			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-305-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:20:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	21839	100.000	5229	7169	1.088	--
总计		21839	100.000	5229			

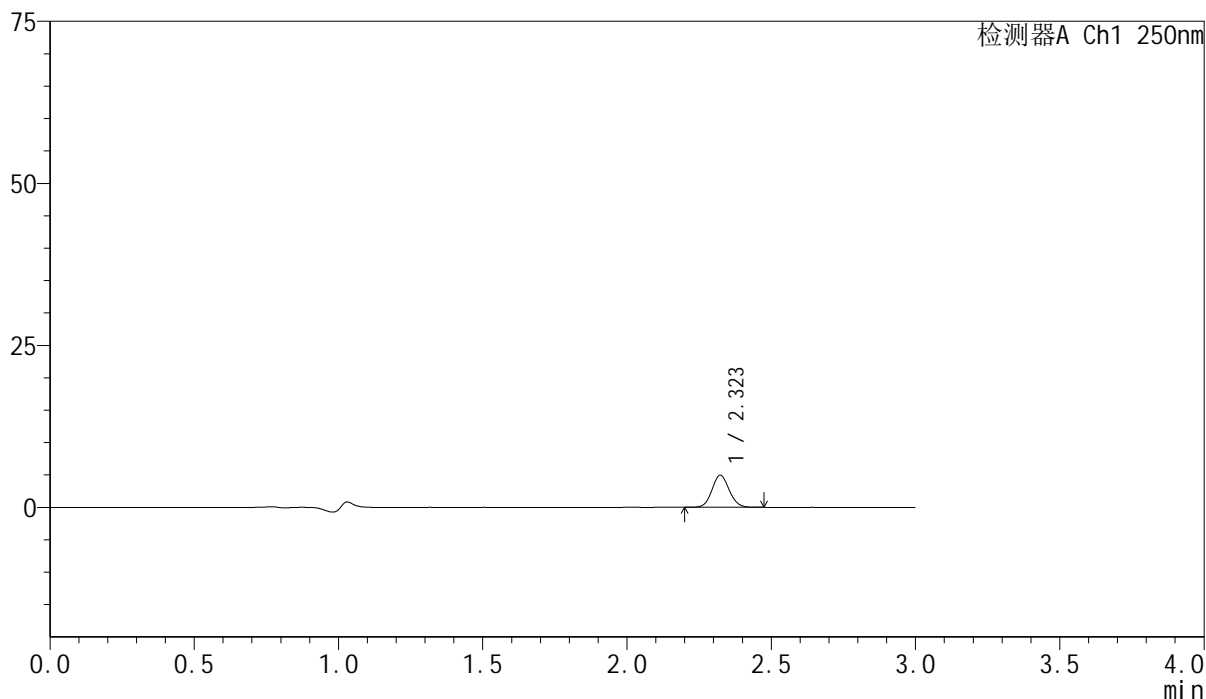
图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-306-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	20622	100.000	4948	7170	1.089	--
总计		20622	100.000	4948			

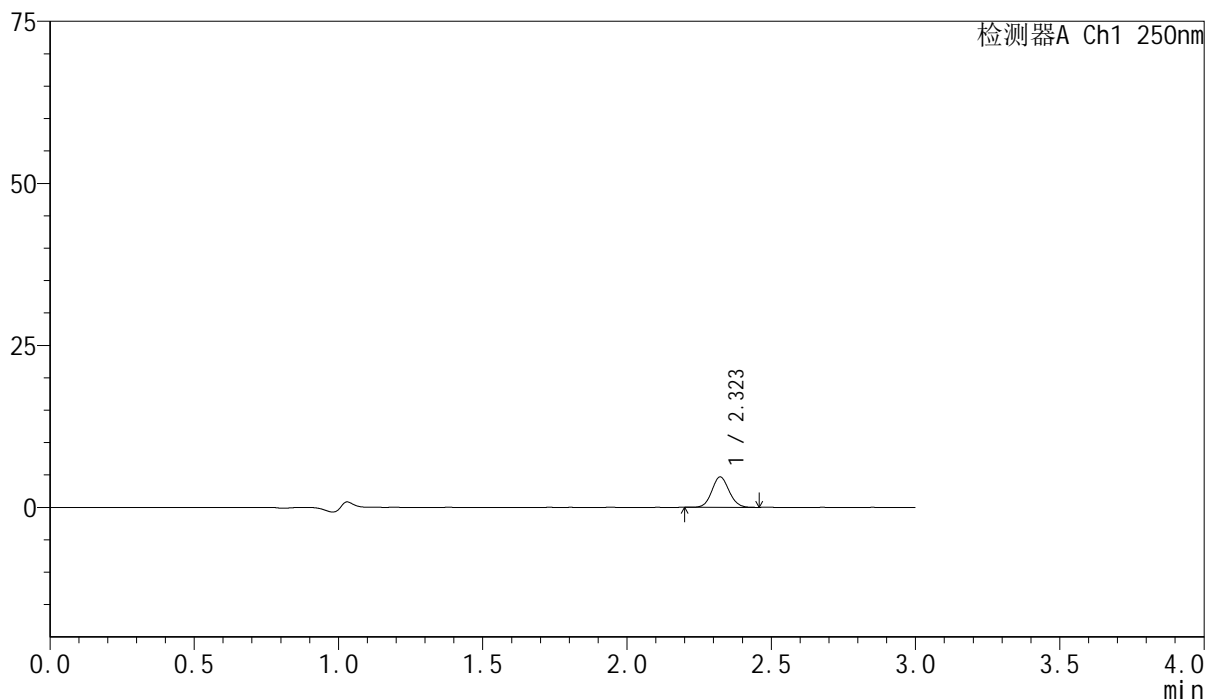
图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-307-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	19547	100.000	4694	7159	1.086	--
总计		19547	100.000	4694			

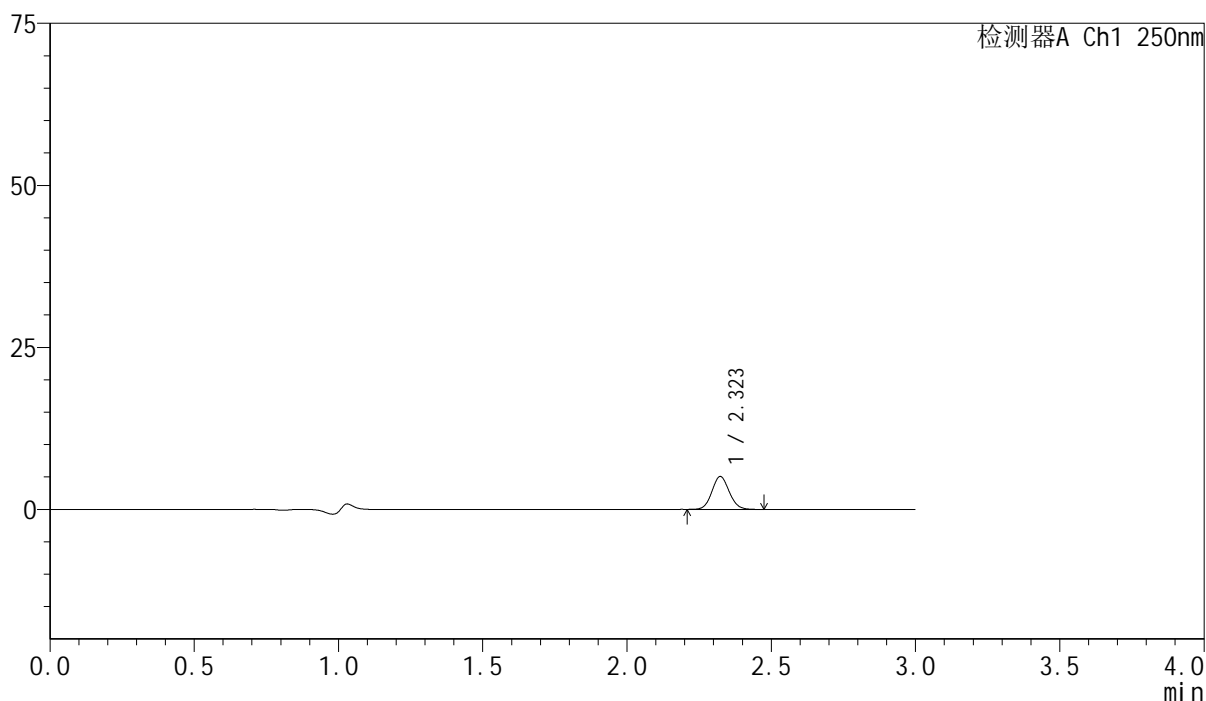
图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-308-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:30:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	21165	100.000	5069	7148	1.084	--
总计		21165	100.000	5069			

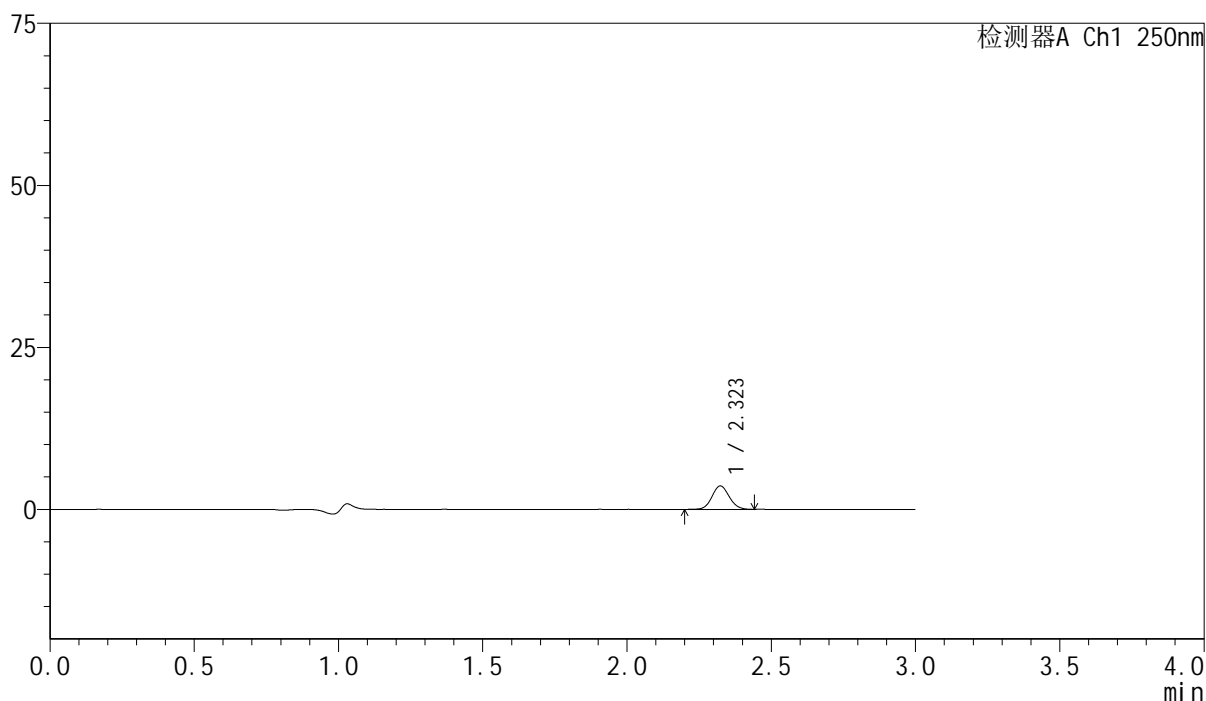
图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-309-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	15094	100.000	3615	7153	1.084	--
总计		15094	100.000	3615			

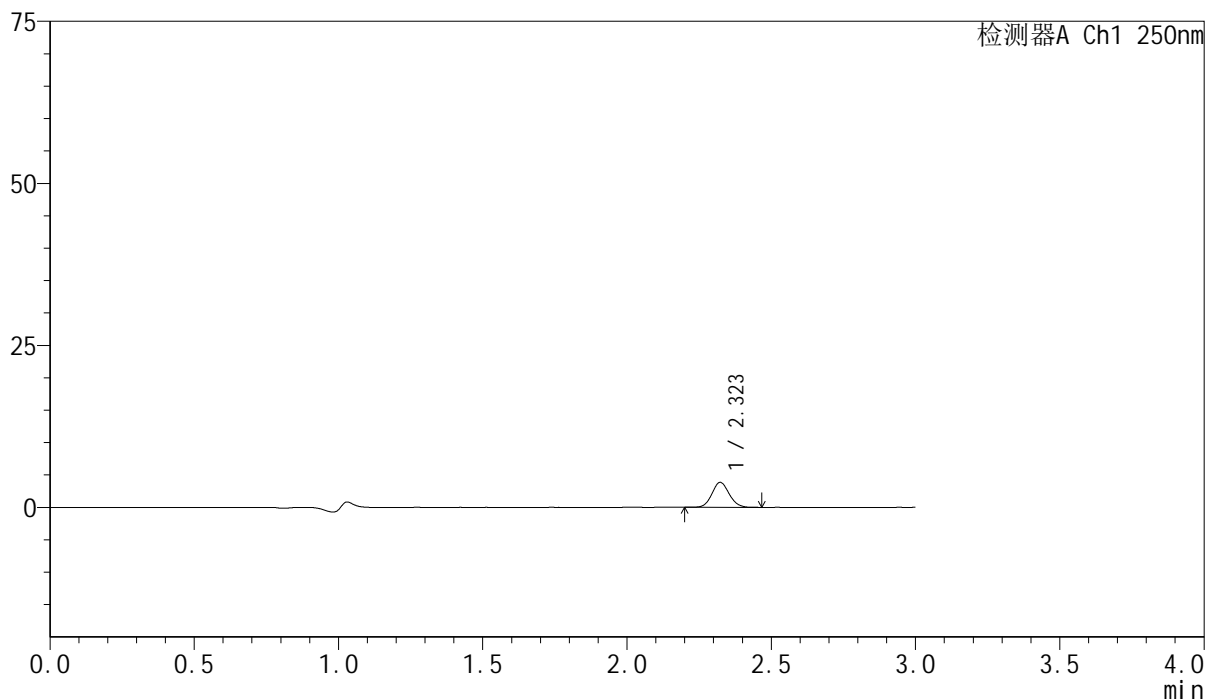
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-310-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	16084	100.000	3852	7174	1.090	--
总计		16084	100.000	3852			

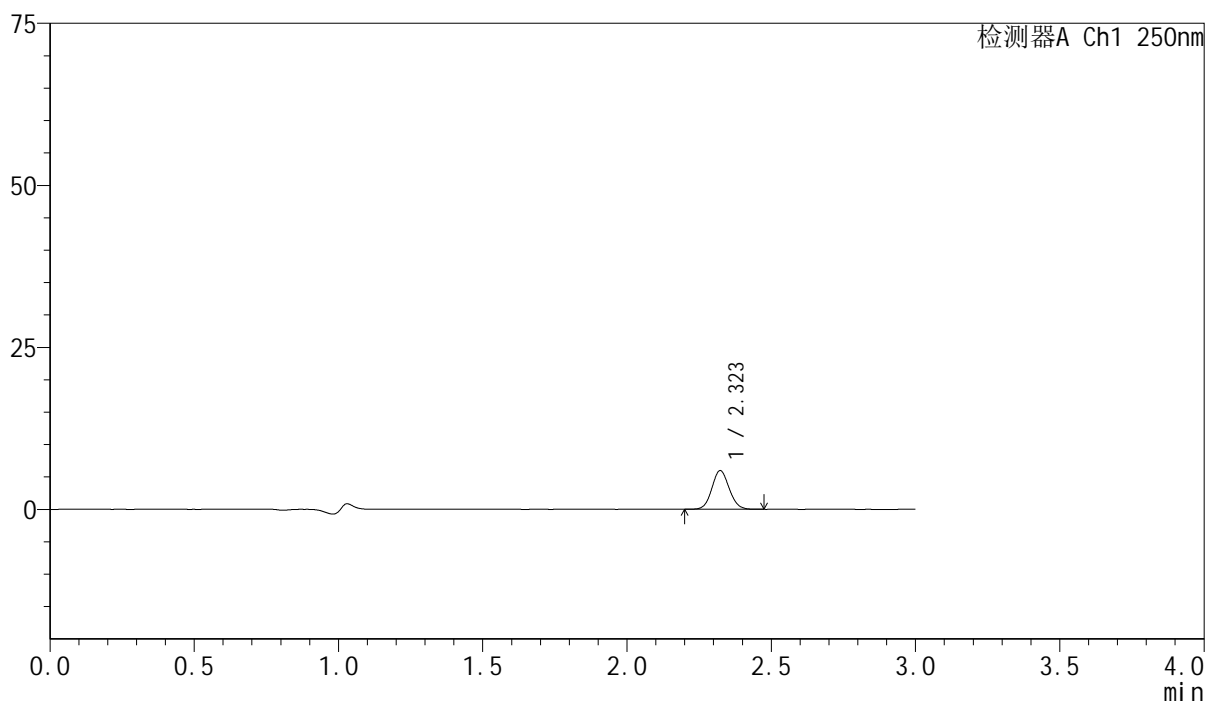
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-311-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	25000	100.000	5976	7126	1.086	--
总计		25000	100.000	5976			

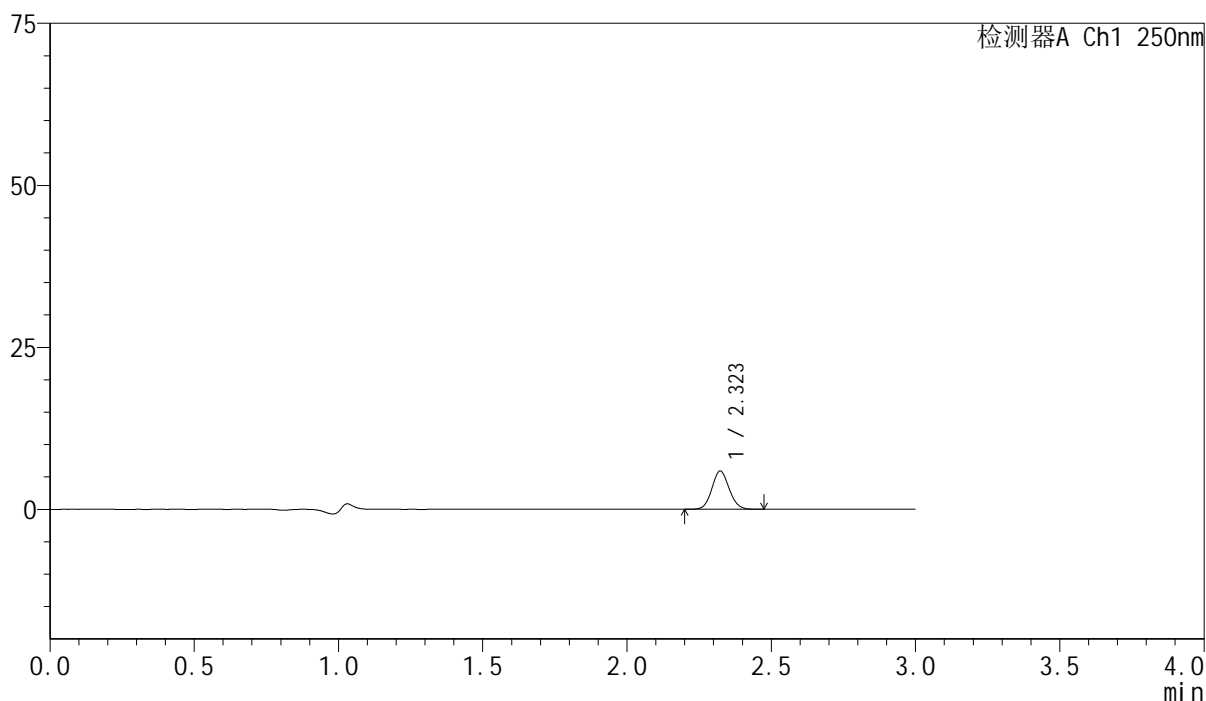
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-312-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

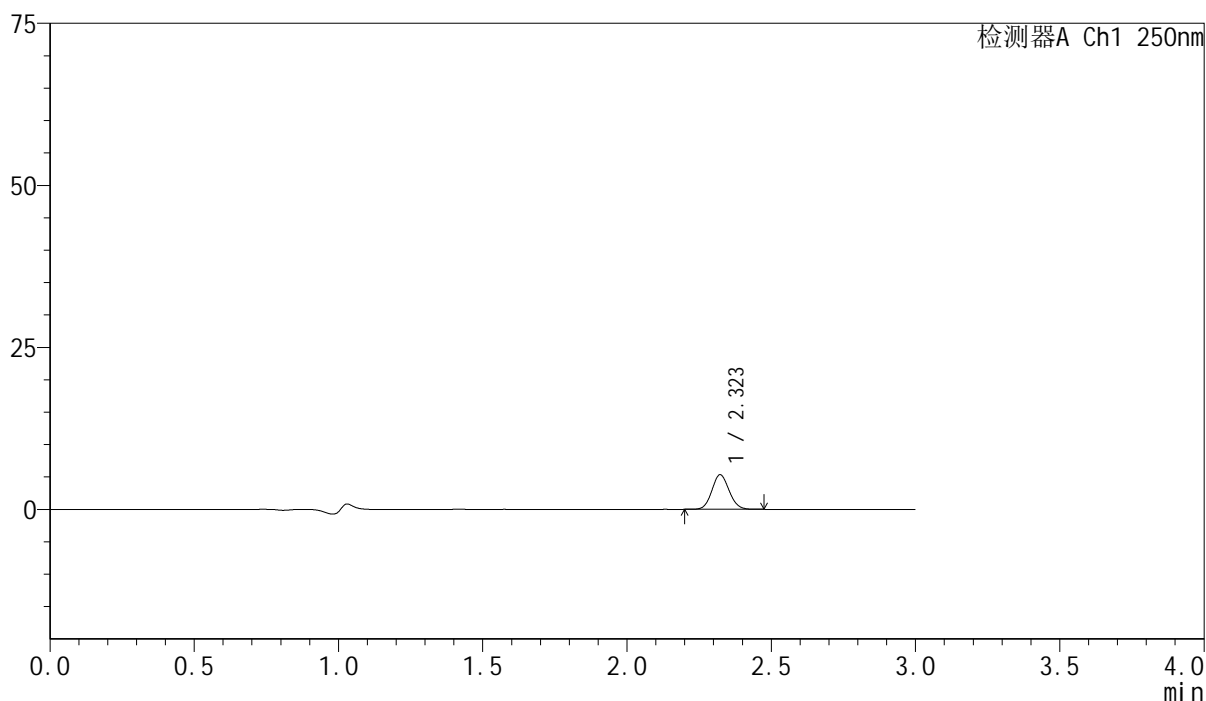
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	24577	100.000	5891	7154	1.082	--
总计		24577	100.000	5891			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-313-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	22243	100.000	5340	7175	1.087	--
总计		22243	100.000	5340			

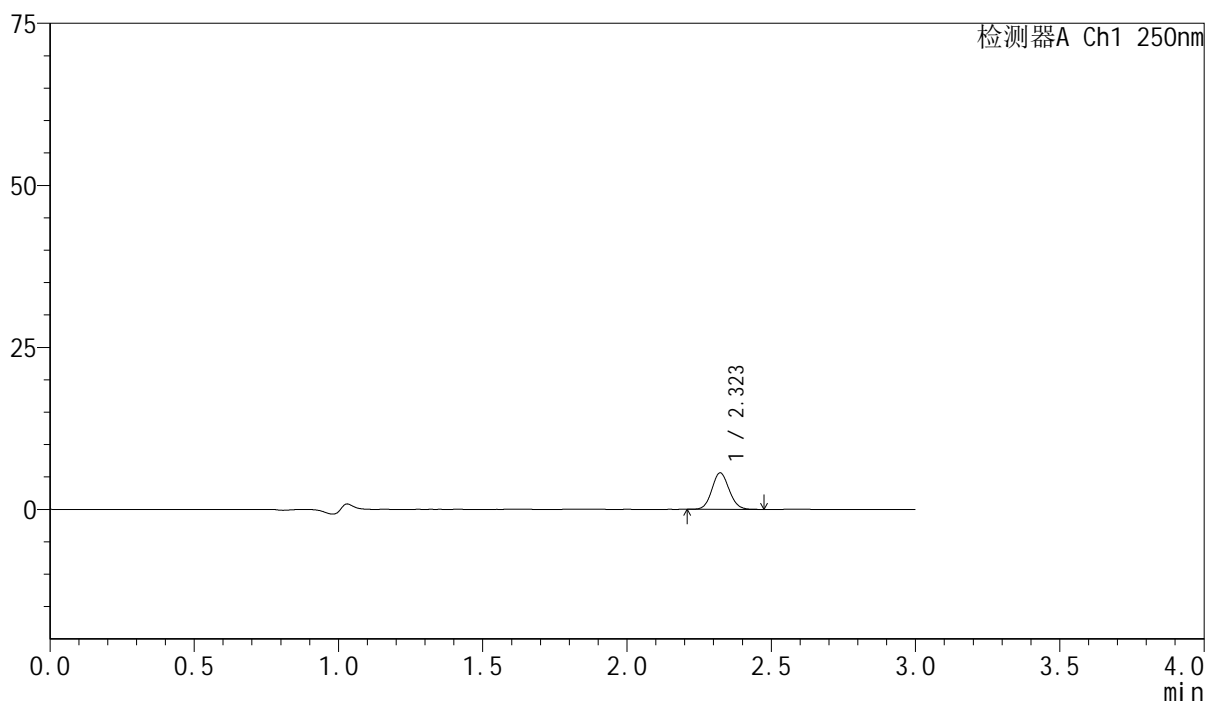
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-314-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	23498	100.000	5636	7169	1.087	--
总计		23498	100.000	5636			

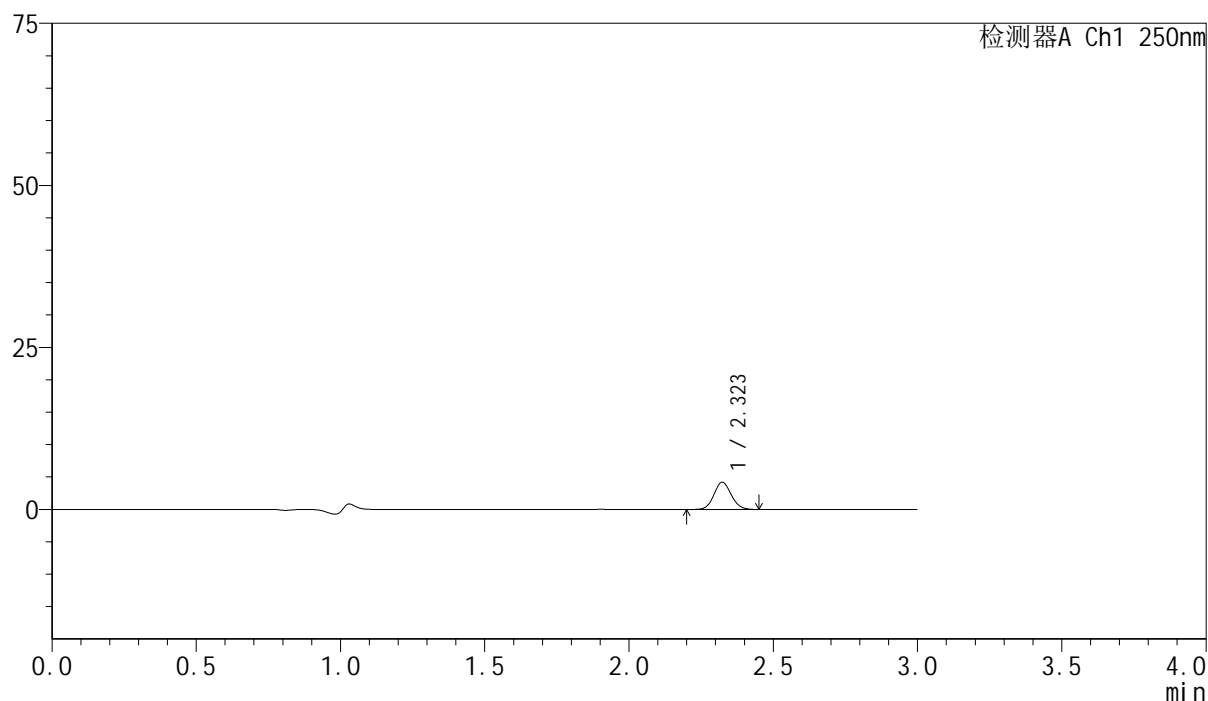
图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-315-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	17507	100.000	4197	7135	1.090	--
总计		17507	100.000	4197			

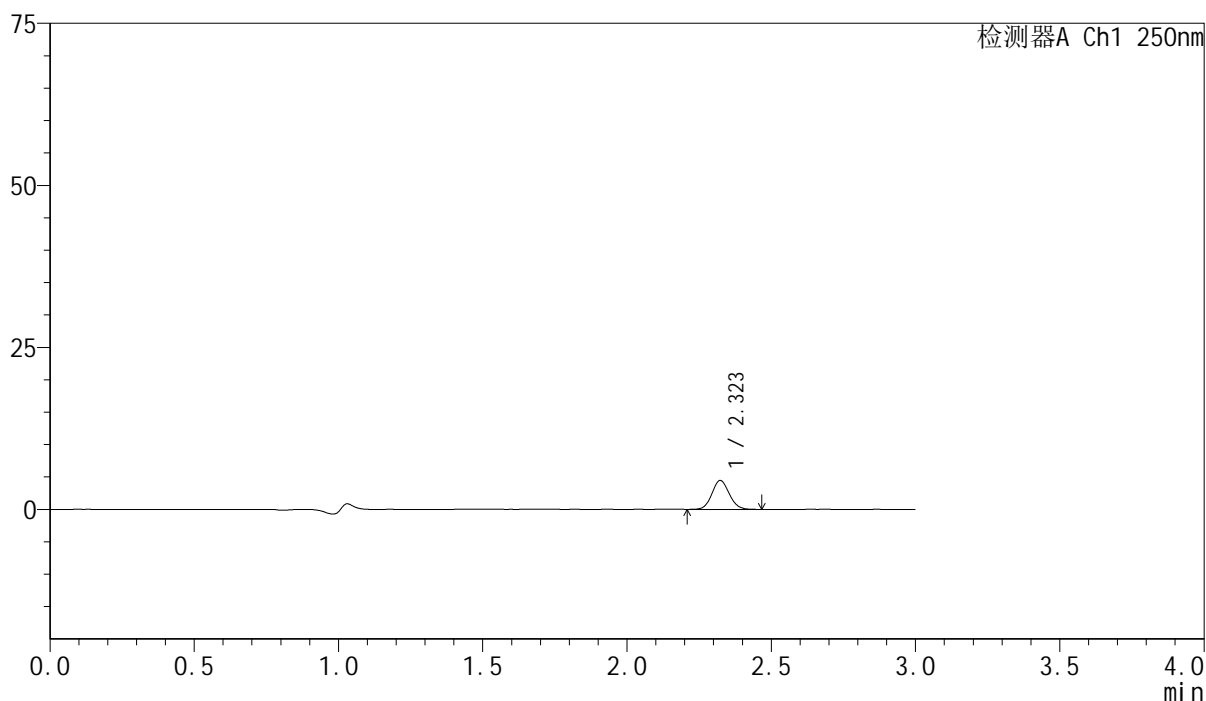
图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-316-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 15:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	18625	100.000	4458	7149	1.083	--
总计		18625	100.000	4458			

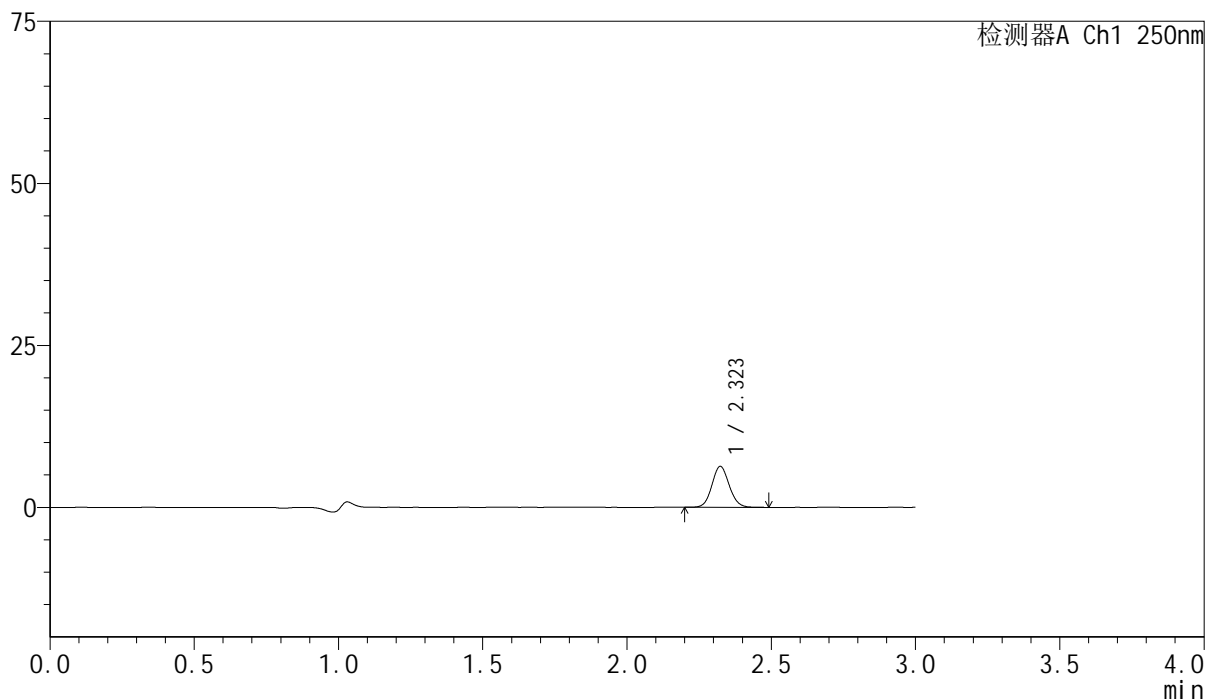
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-317-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.323	26433	100.000	6318	7168	1.089	--
总计		26433	100.000	6318			

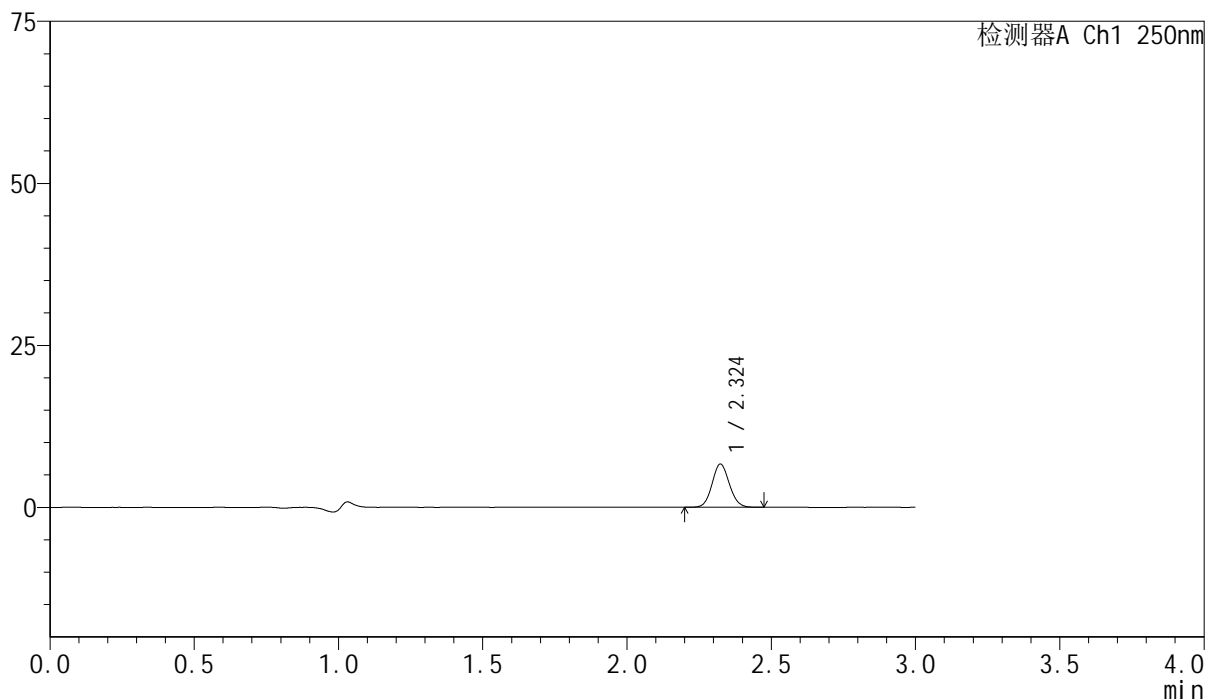
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-318-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	27843	100.000	6659	7160	1.087	--
总计		27843	100.000	6659			

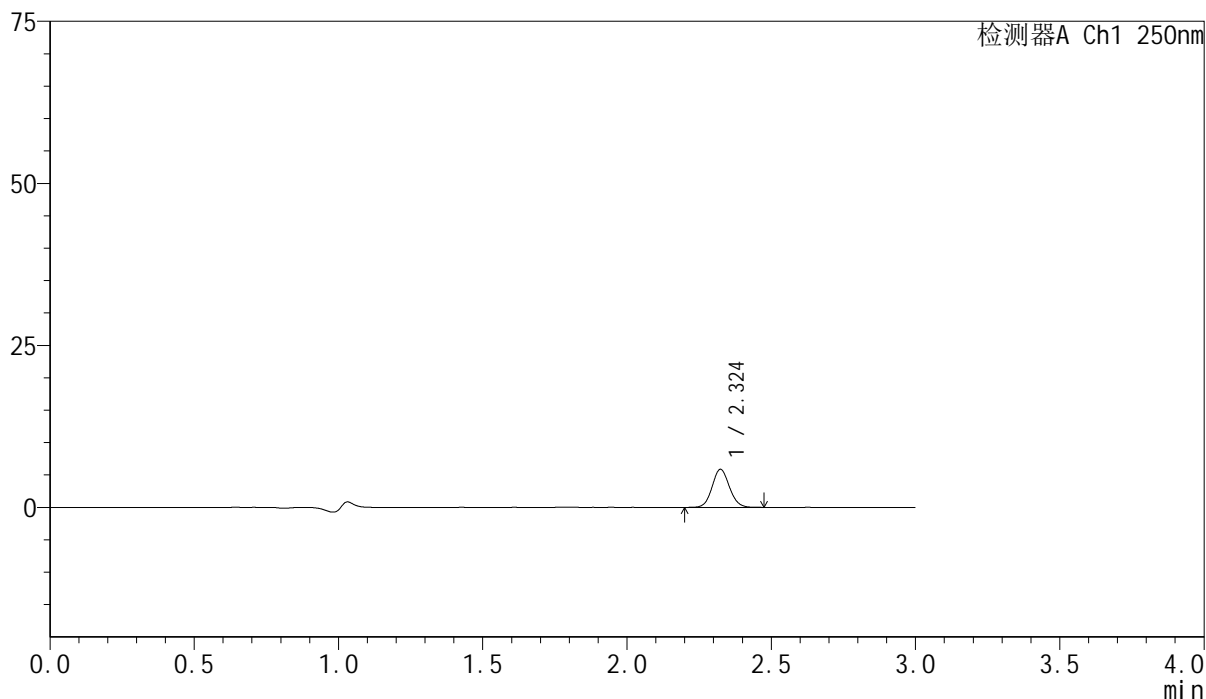
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-319-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	24547	100.000	5858	7161	1.086	--
总计		24547	100.000	5858			

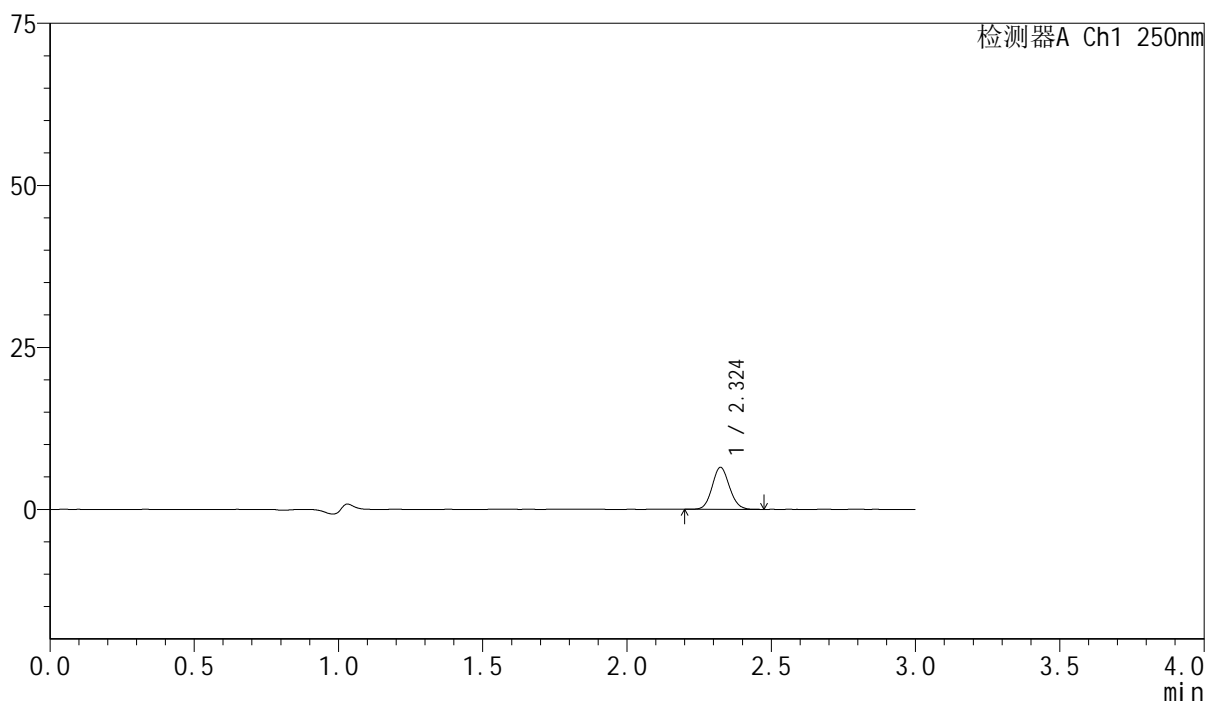
图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-320-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	26977	100.000	6457	7166	1.092	--
总计		26977	100.000	6457			

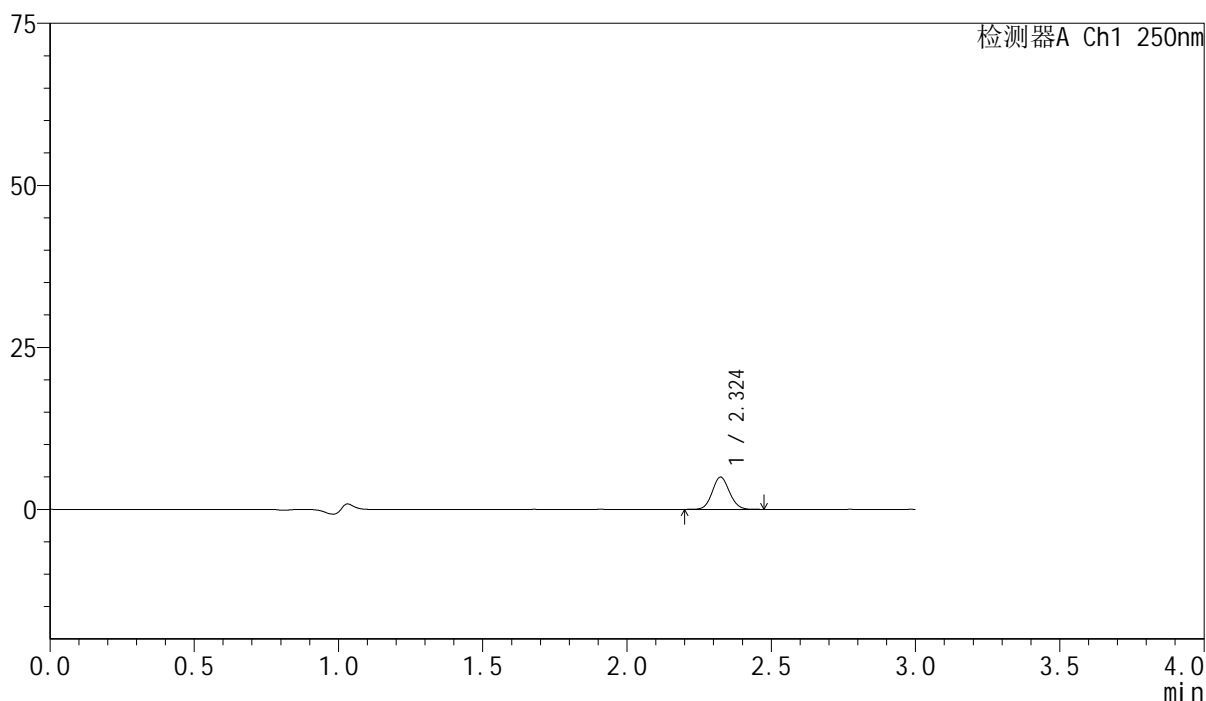
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-321-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	20735	100.000	4960	7165	1.084	--
总计		20735	100.000	4960			

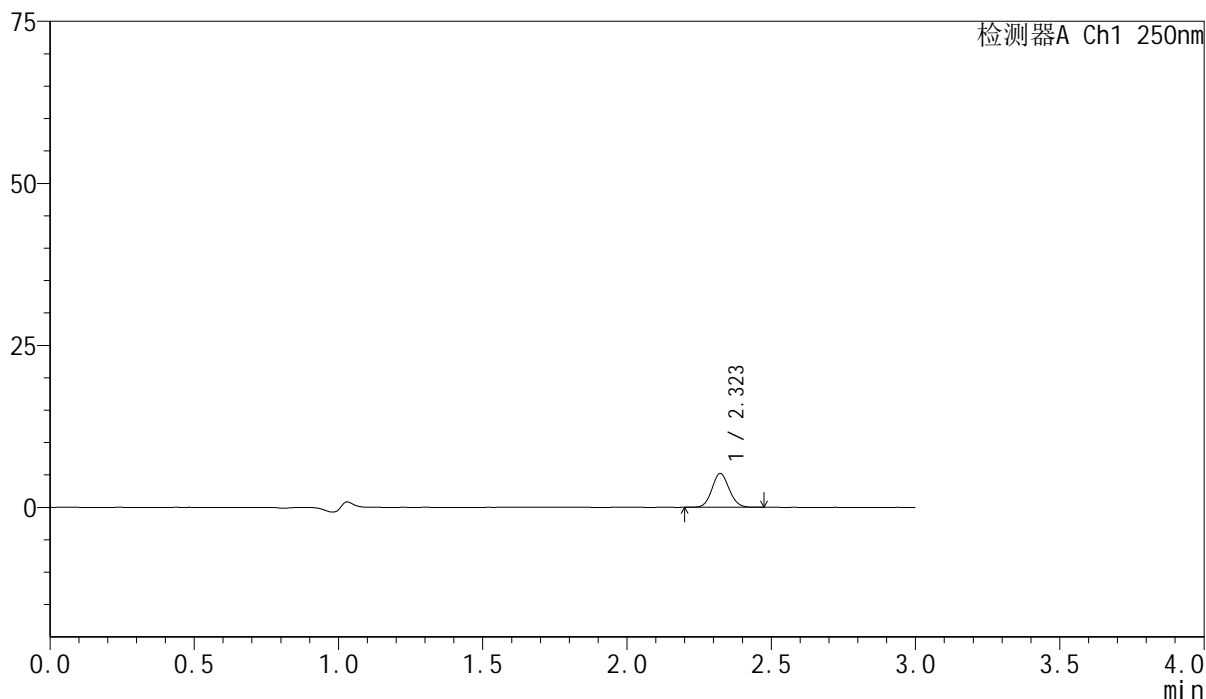
图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-322-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

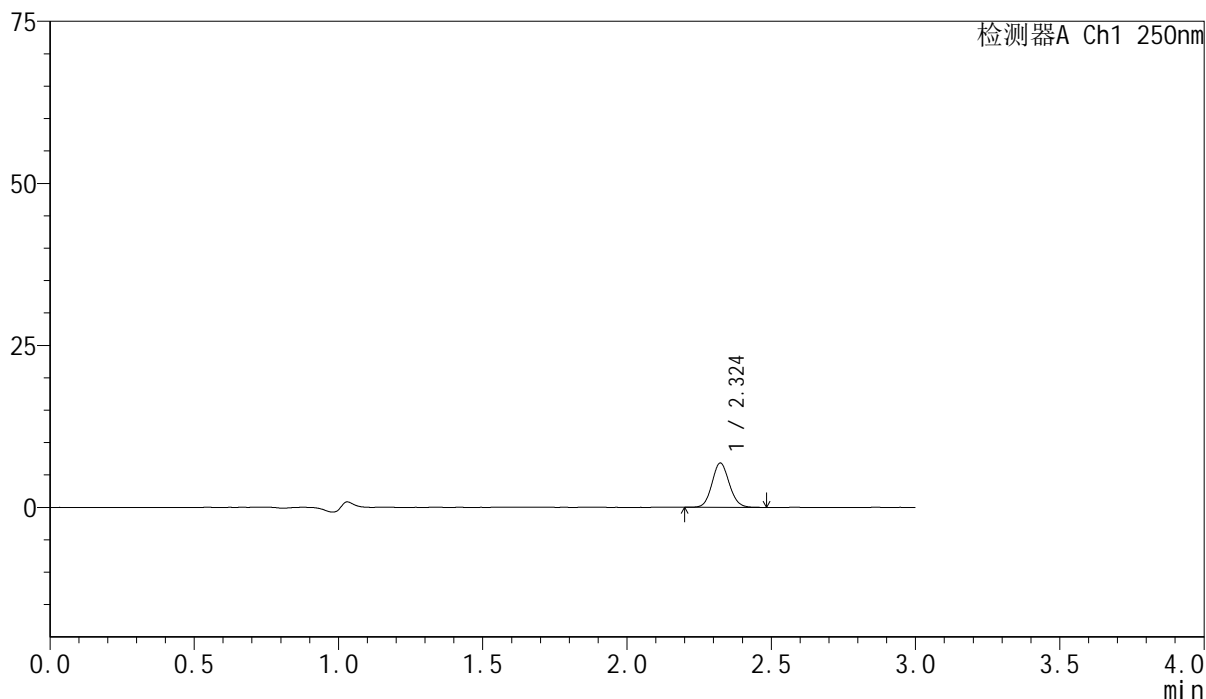
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	21795	100.000	5216	7163	1.086	--
总计		21795	100.000	5216			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-323-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	28601	100.000	6830	7156	1.092	--
总计		28601	100.000	6830			

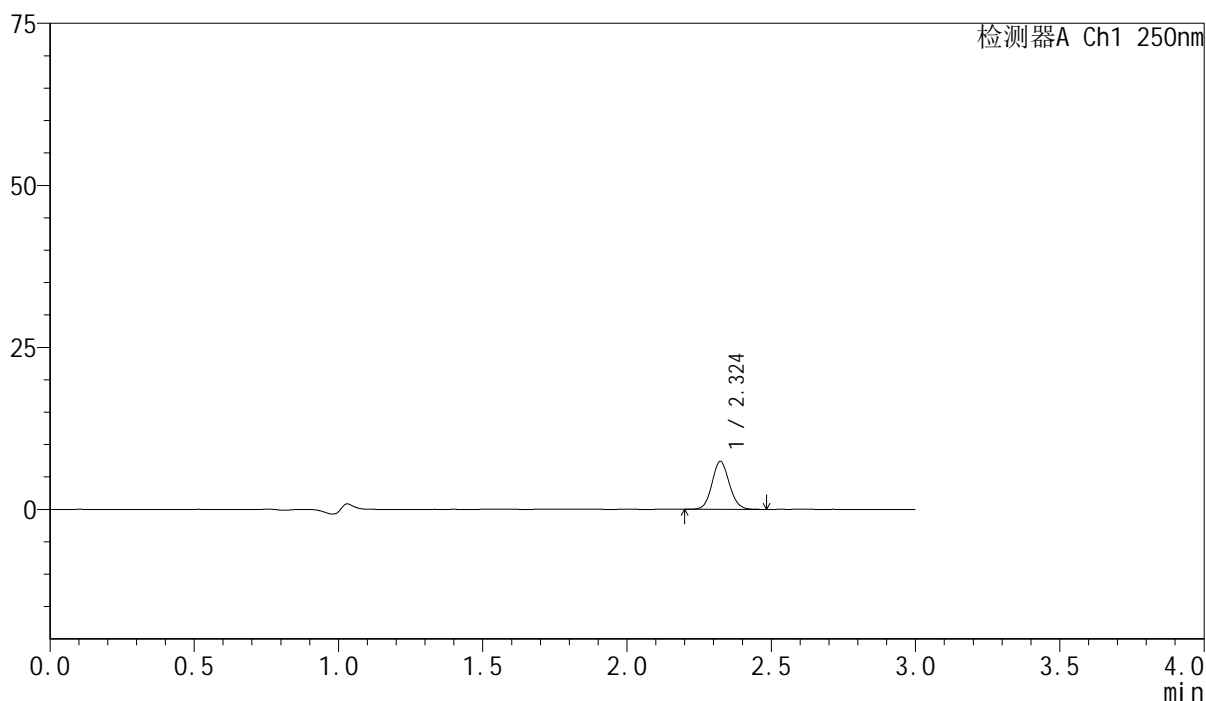
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-324-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	30971	100.000	7386	7137	1.091	--
总计		30971	100.000	7386			

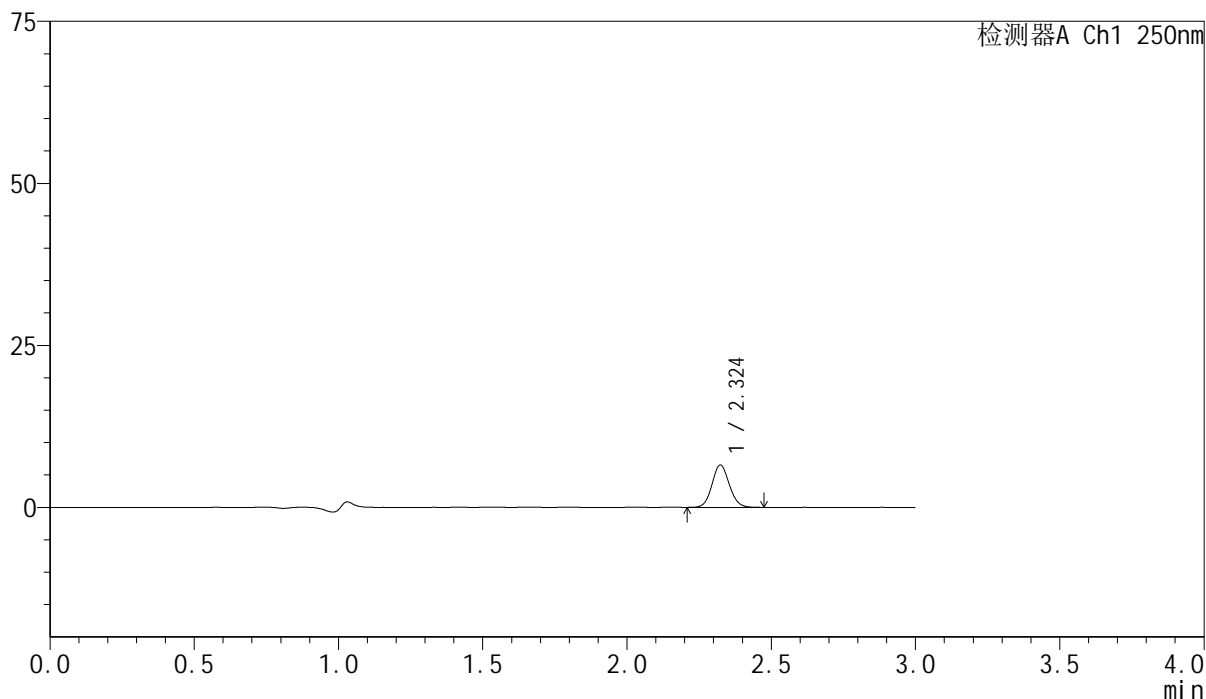
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-325-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	27349	100.000	6527	7152	1.088	--
总计		27349	100.000	6527			

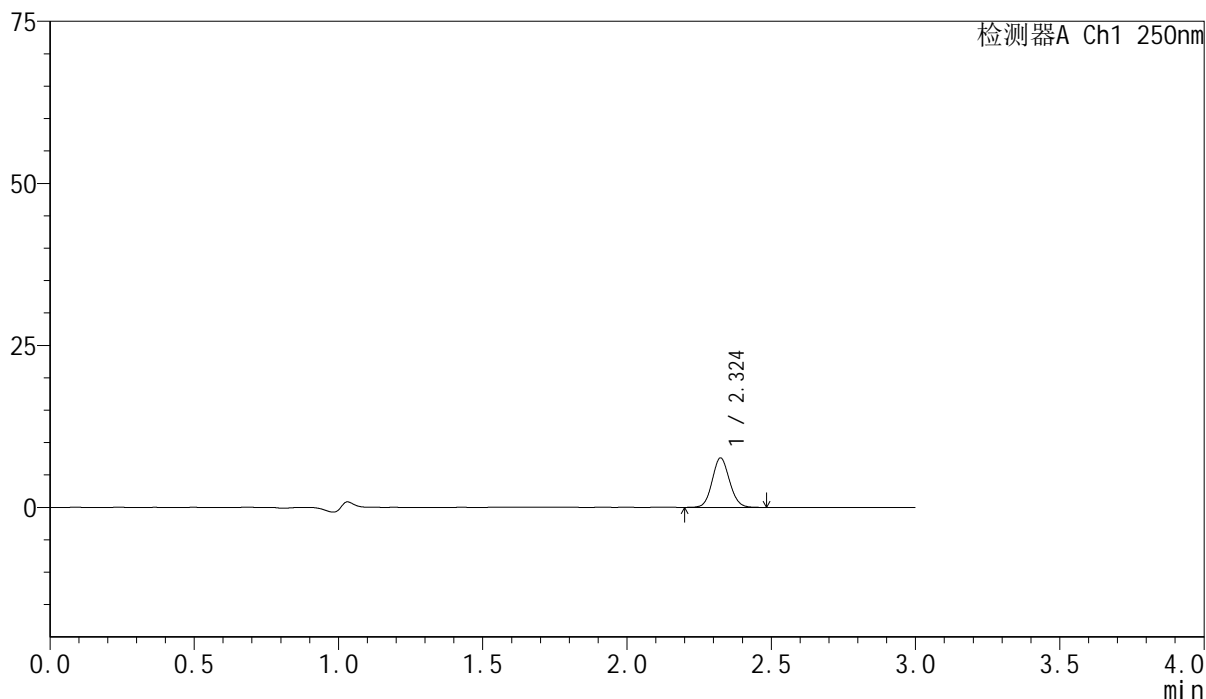
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-326-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	31928	100.000	7598	7133	1.090	--
总计		31928	100.000	7598			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

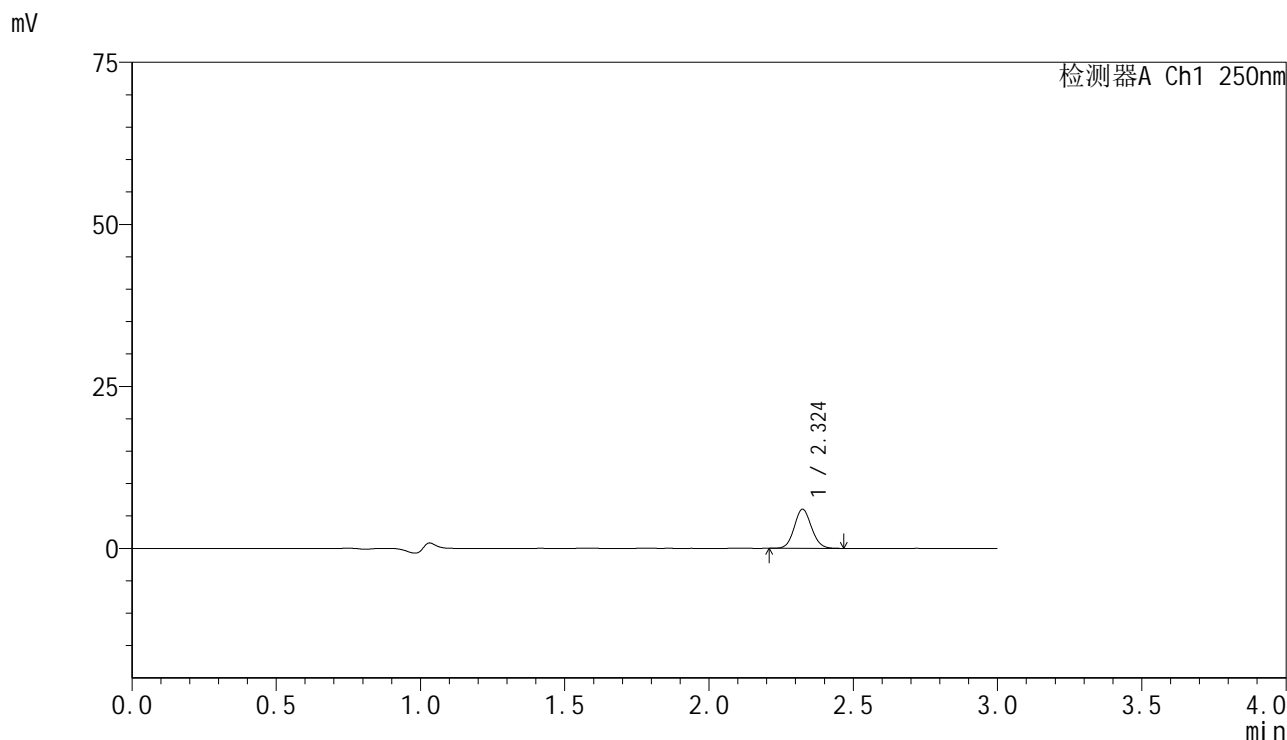


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-327-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	25141	100.000	6012	7178	1.088	--
总计		25141	100.000	6012			

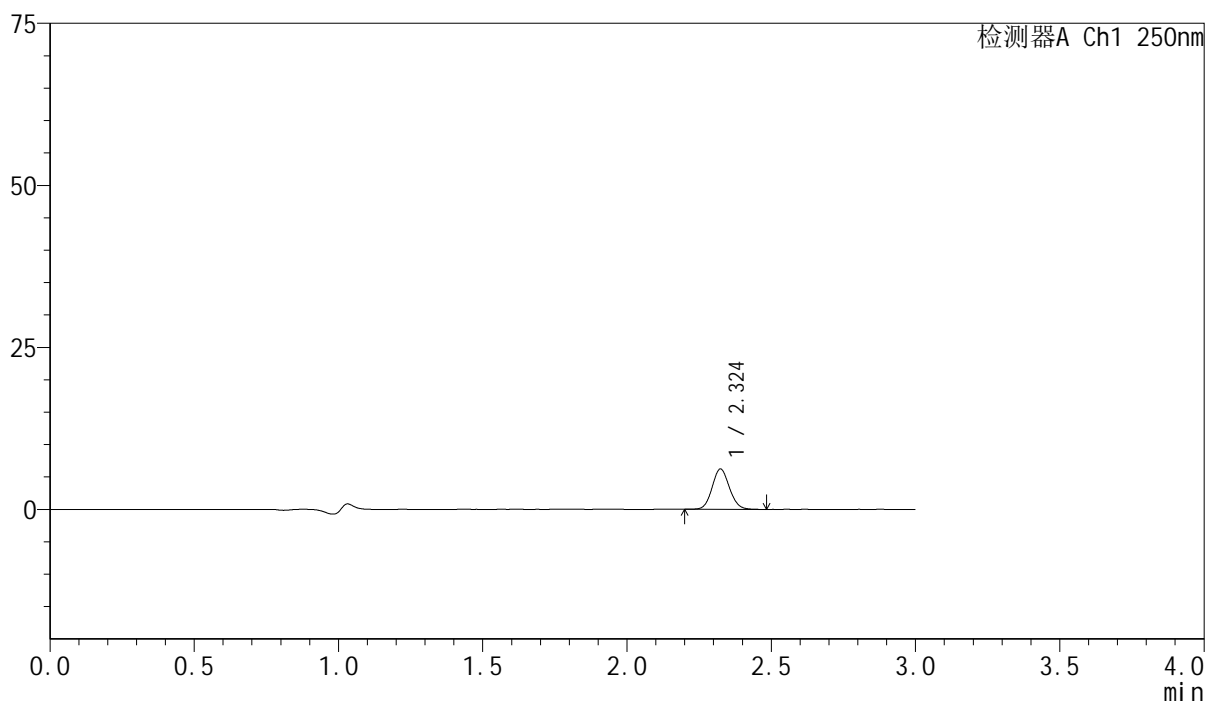
图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-328-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

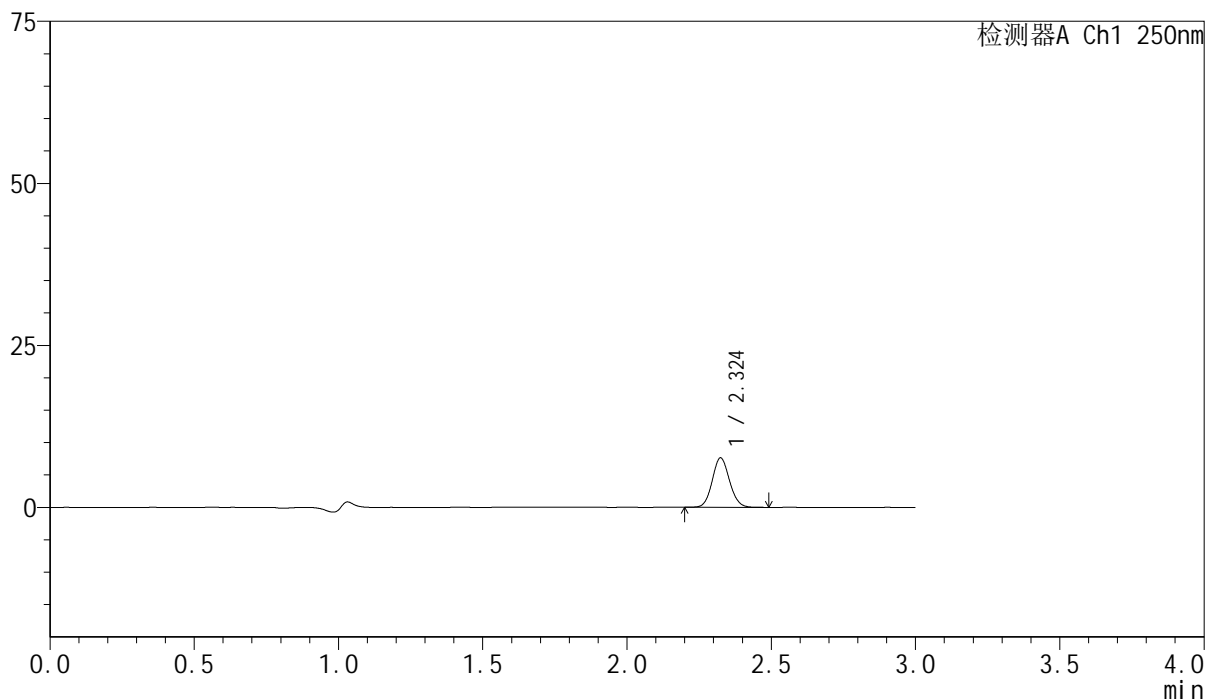
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	26039	100.000	6207	7125	1.087	--
总计		26039	100.000	6207			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-329-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

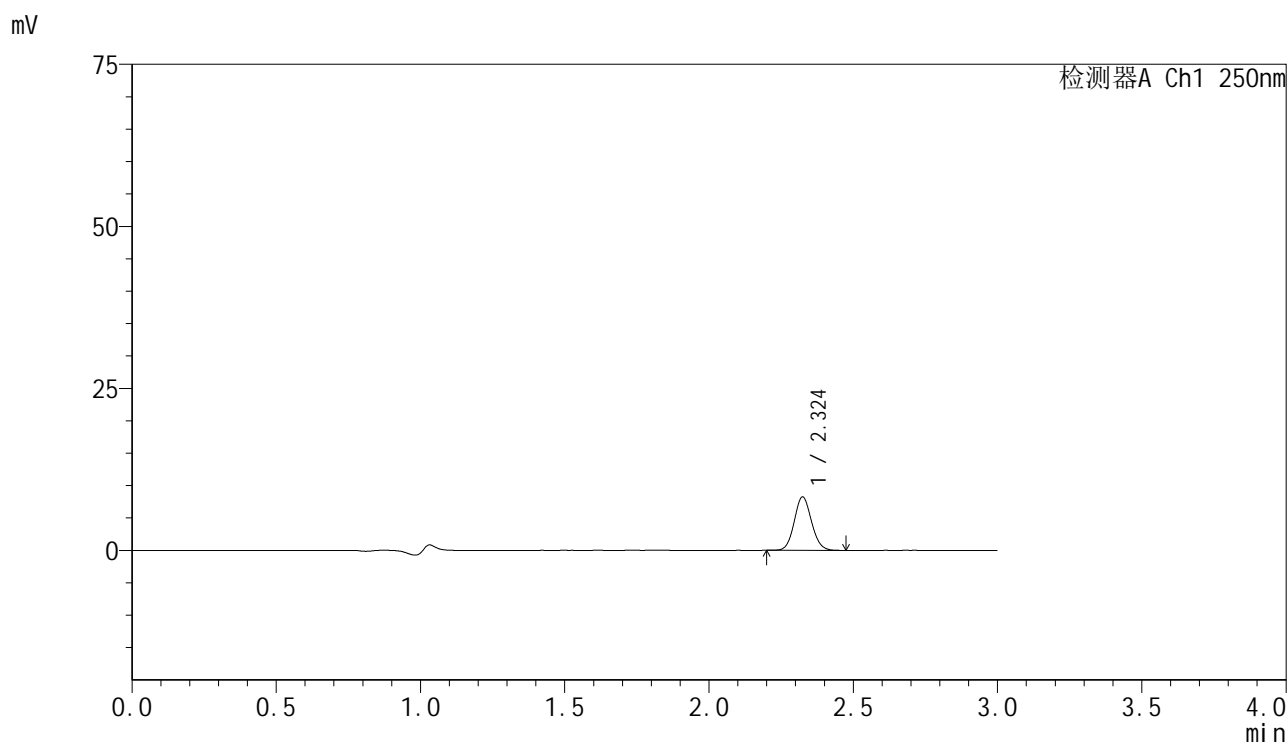
检测器A Ch1 250nm

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	2.324	31830	100.000	7597	7168	1.091	--
总计		31830	100.000	7597			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-330-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:45:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	34314	100.000	8210	7179	1.088	--
总计		34314	100.000	8210			

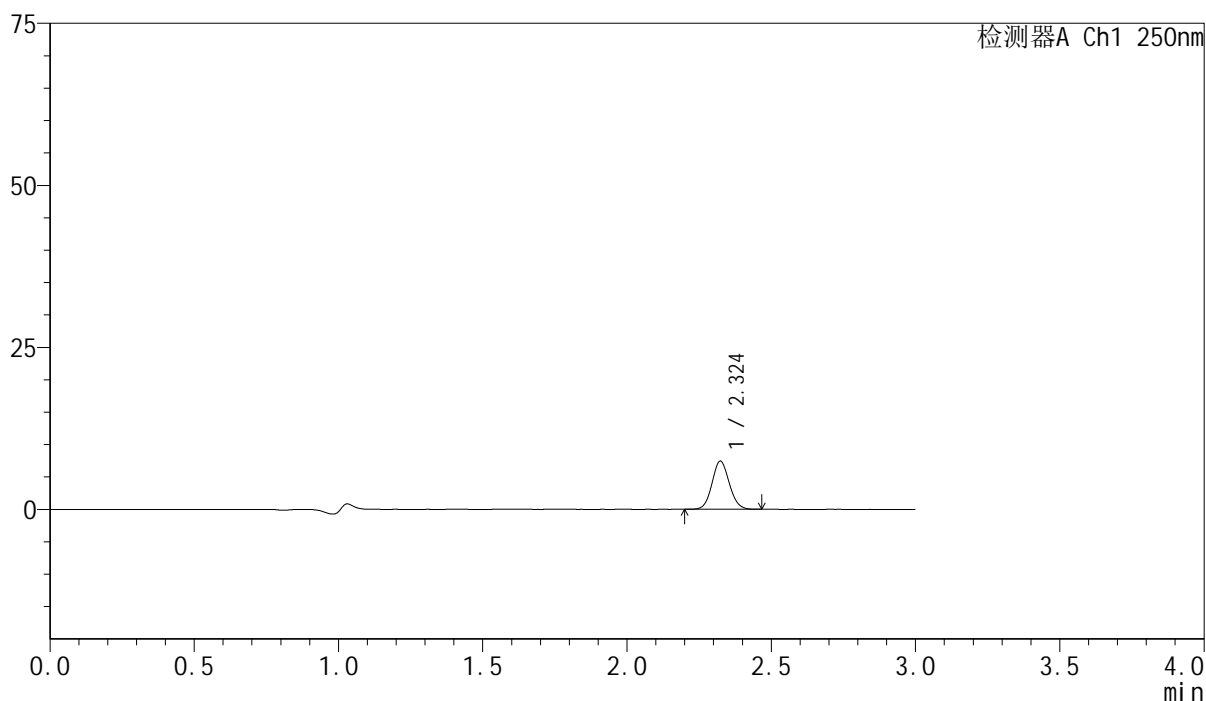
图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-331-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:48:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

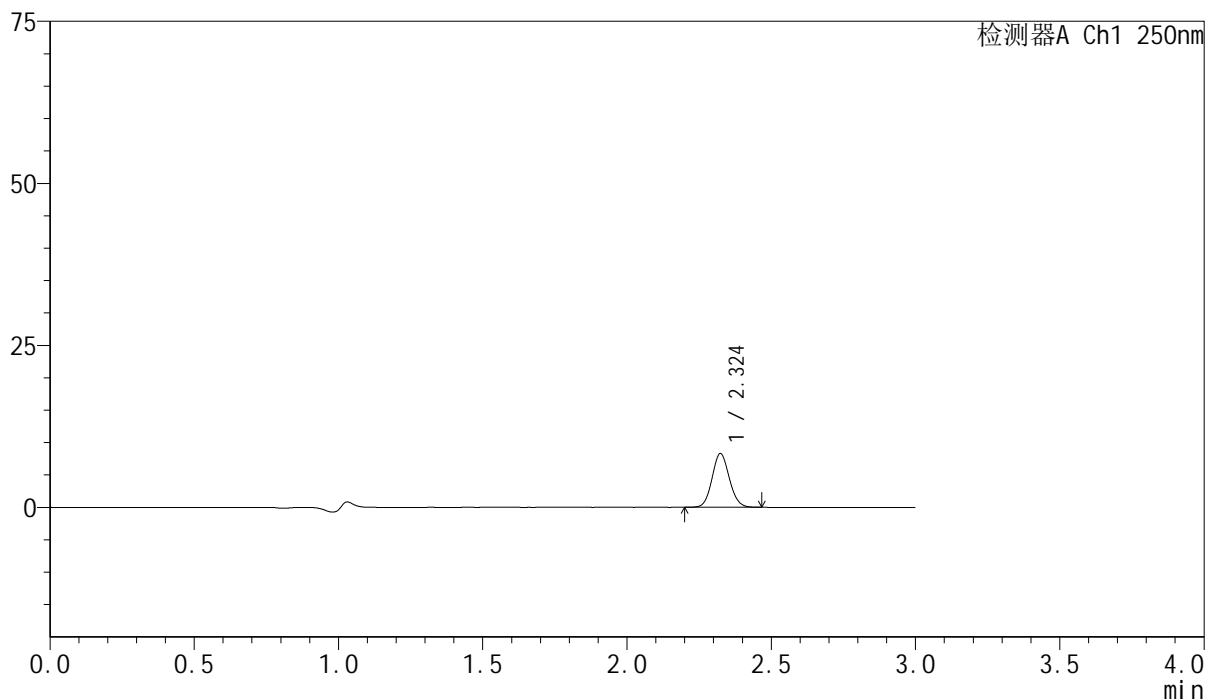
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	31033	100.000	7417	7155	1.084	--
总计		31033	100.000	7417			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-332-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:52:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

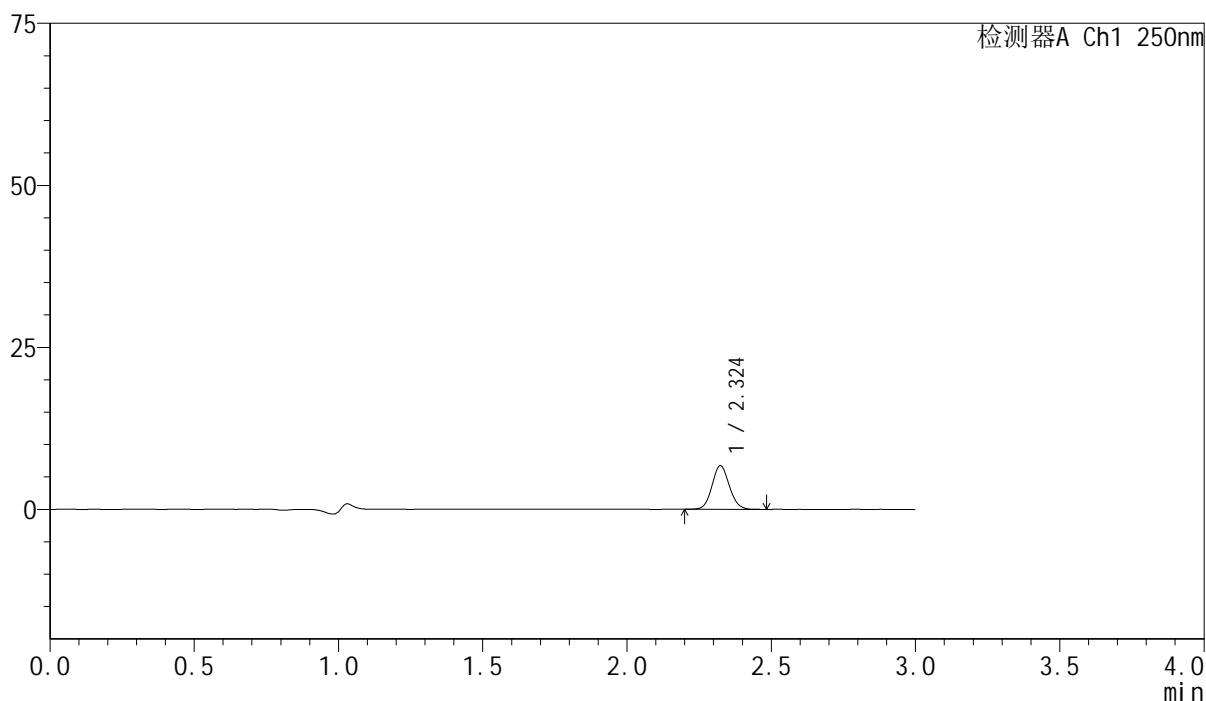
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	34595	100.000	8272	7158	1.088	--
总计		34595	100.000	8272			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-333-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

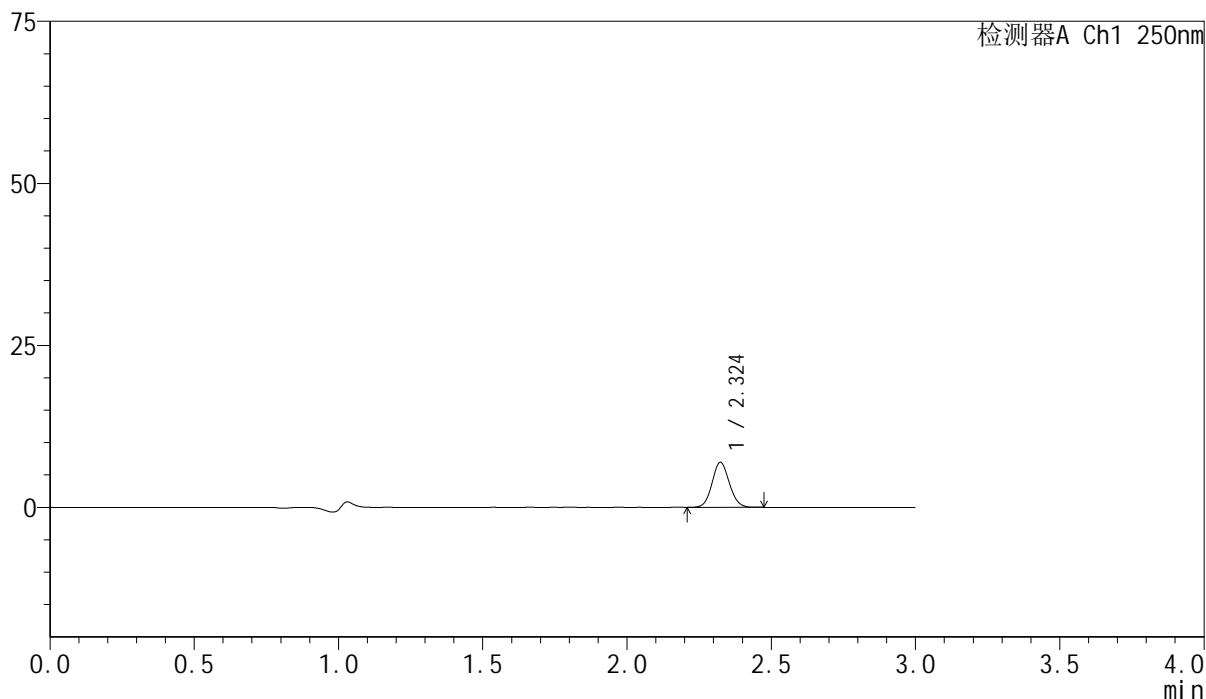
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	28163	100.000	6725	7148	1.087	--
总计		28163	100.000	6725			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-334-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 16:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

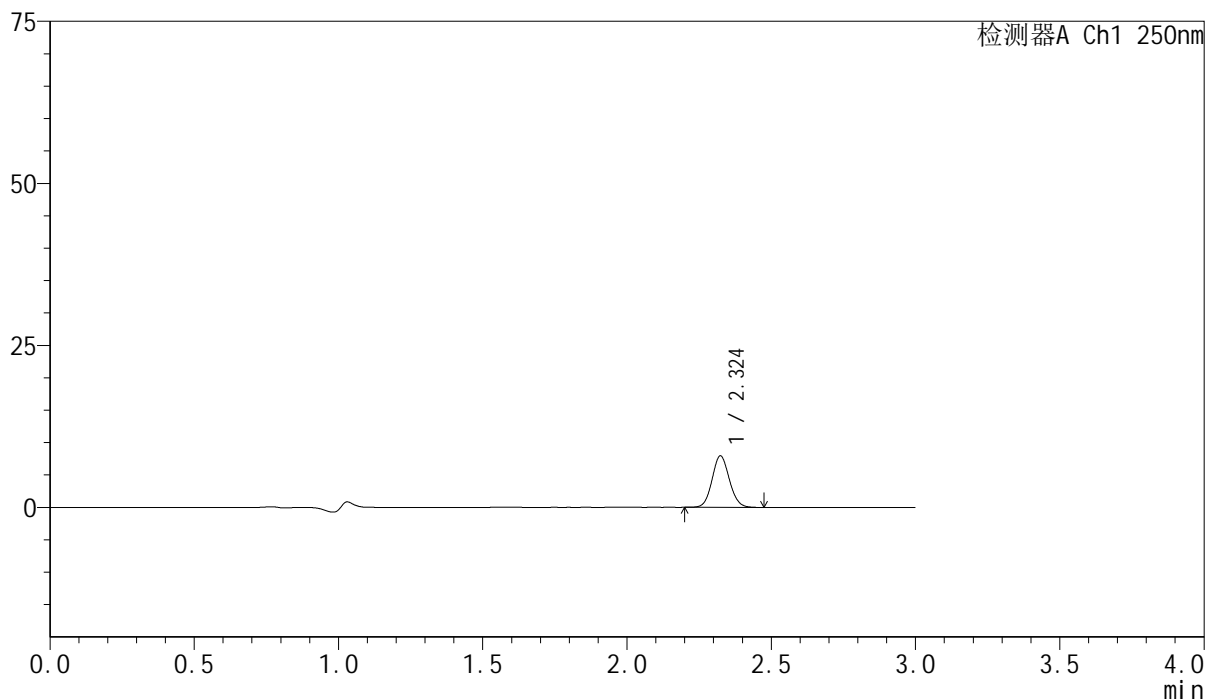
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	28975	100.000	6932	7129	1.083	--
总计		28975	100.000	6932			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-335-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

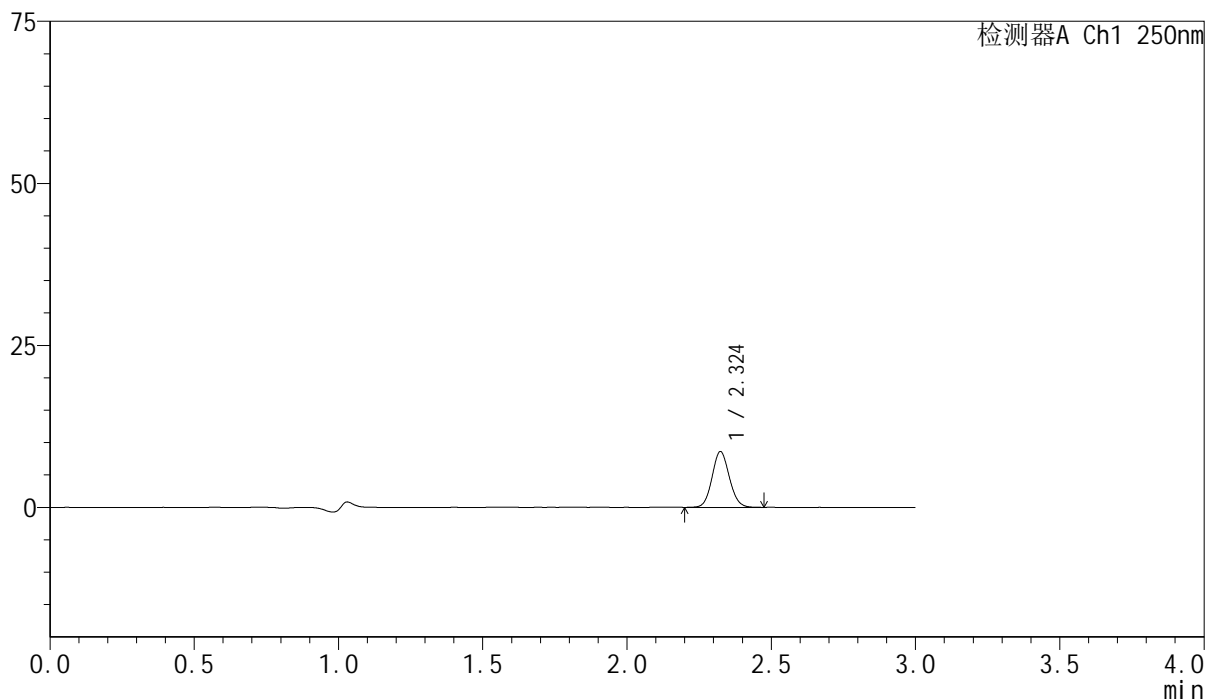
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	33175	100.000	7925	7161	1.086	--
总计		33175	100.000	7925			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-336-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

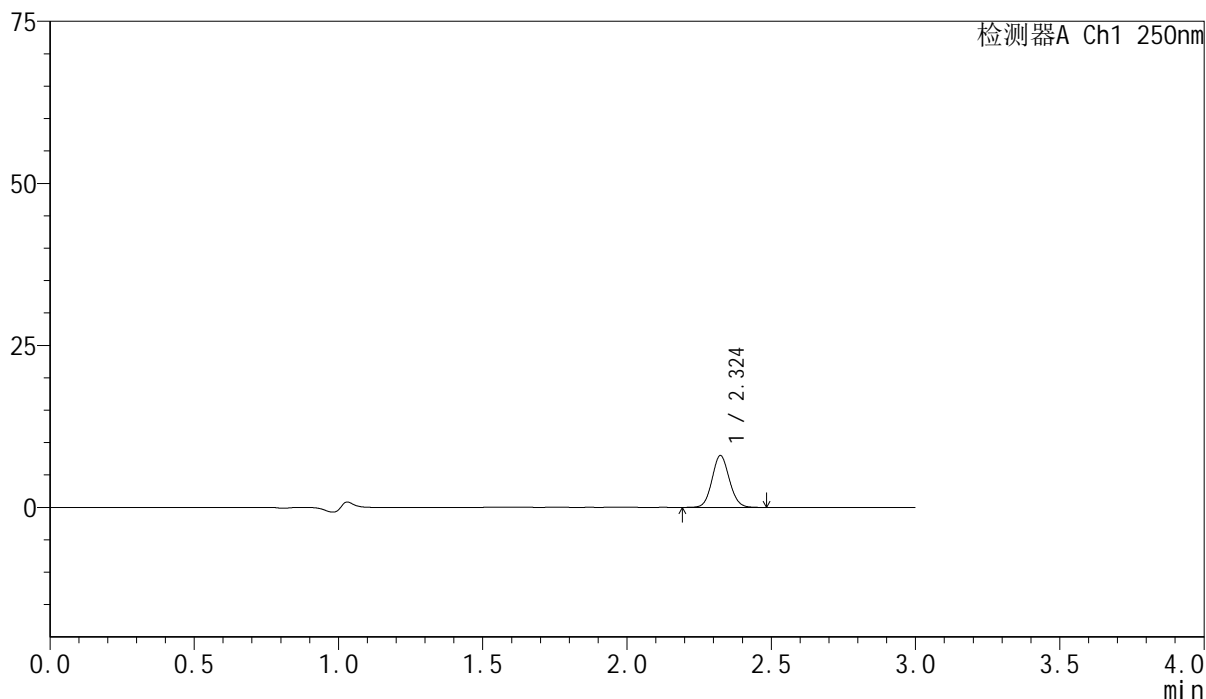
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	35924	100.000	8584	7163	1.088	--
总计		35924	100.000	8584			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-337-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

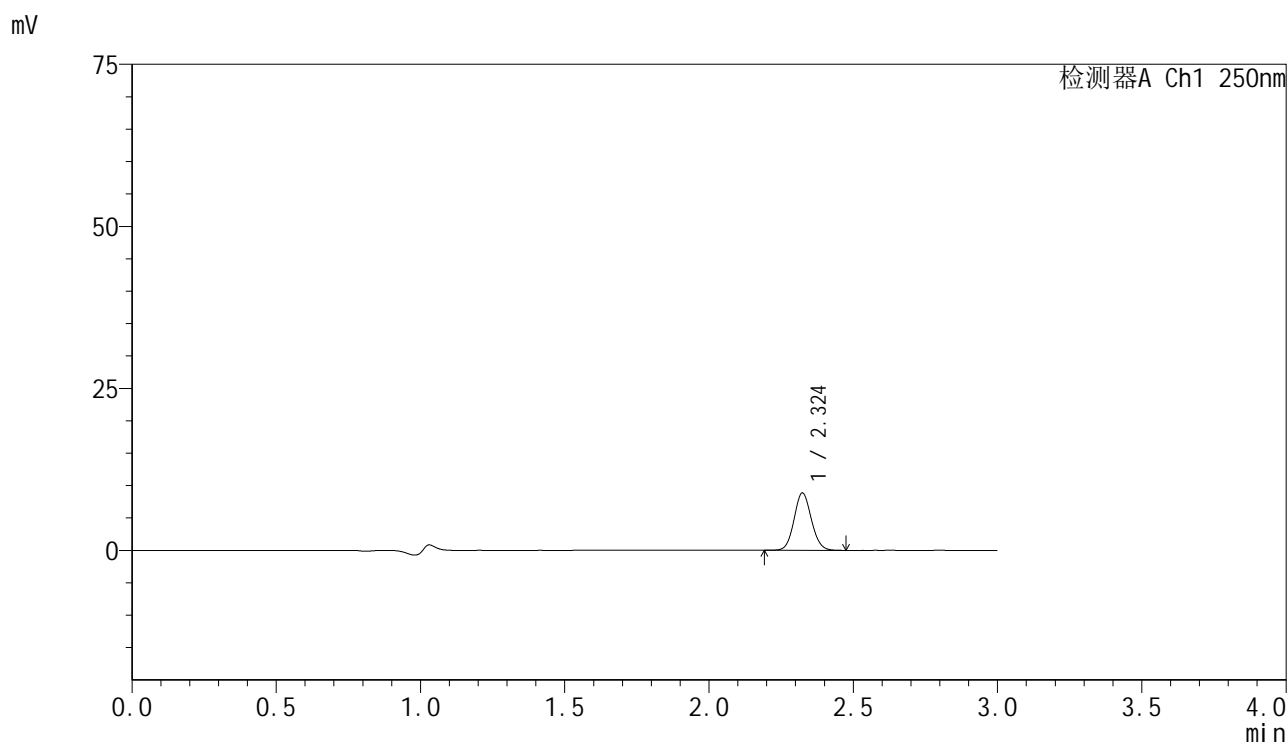
检测器A Ch1 250nm

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	2.324	33473	100.000	7983	7143	1.083	--
总计		33473	100.000	7983			

<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 - 0-27/11-338-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

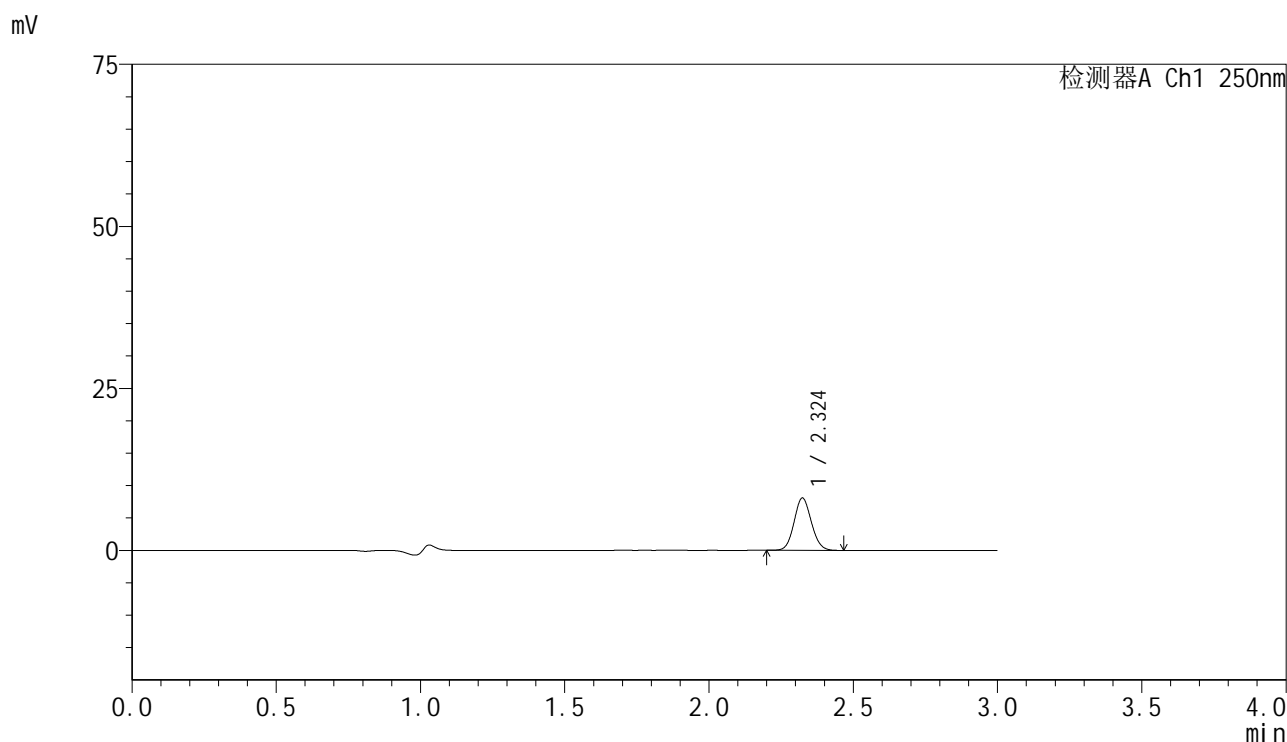
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	37069	100.000	8832	7143	1.088	--
总计		37069	100.000	8832			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-339-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	33716	100.000	8058	7141	1.086	--
总计		33716	100.000	8058			

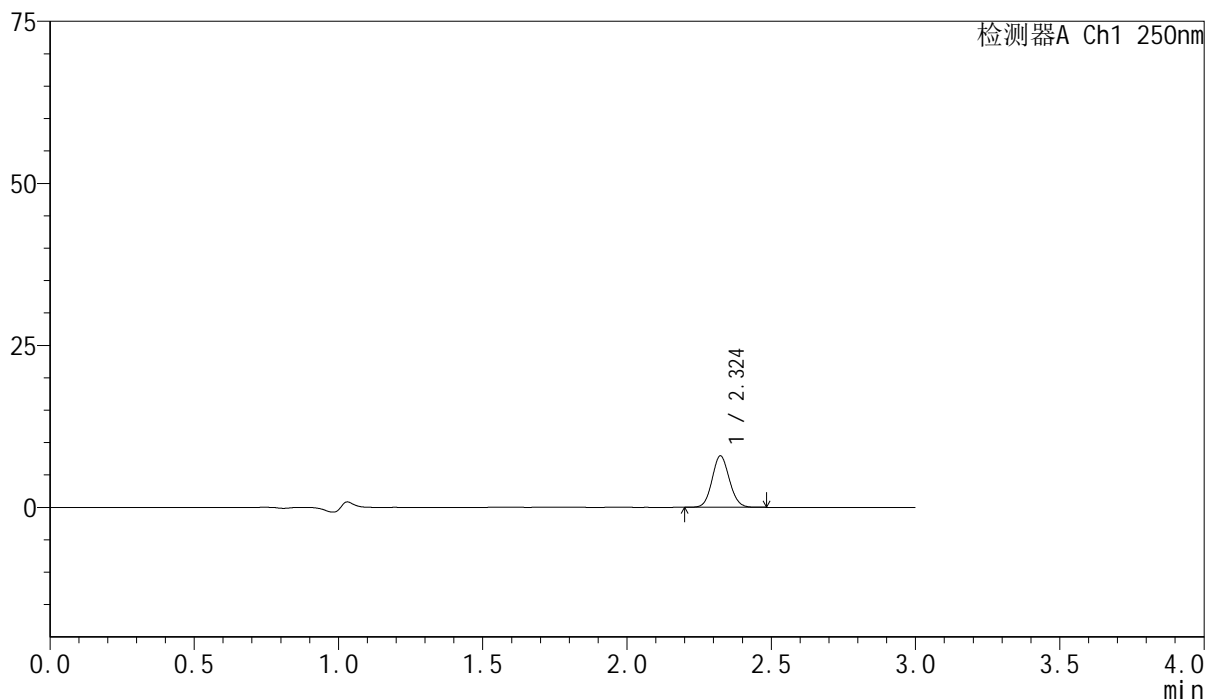
图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-340-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

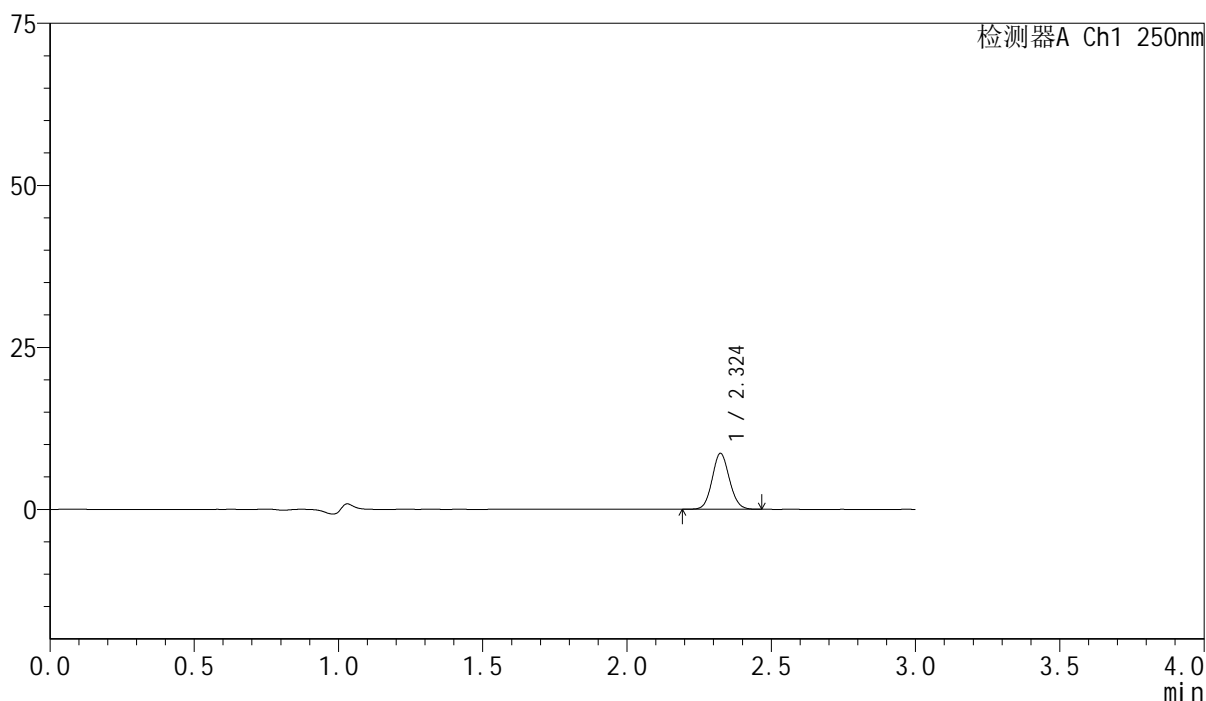
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	33152	100.000	7919	7152	1.087	--
总计		33152	100.000	7919			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-341-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:22:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

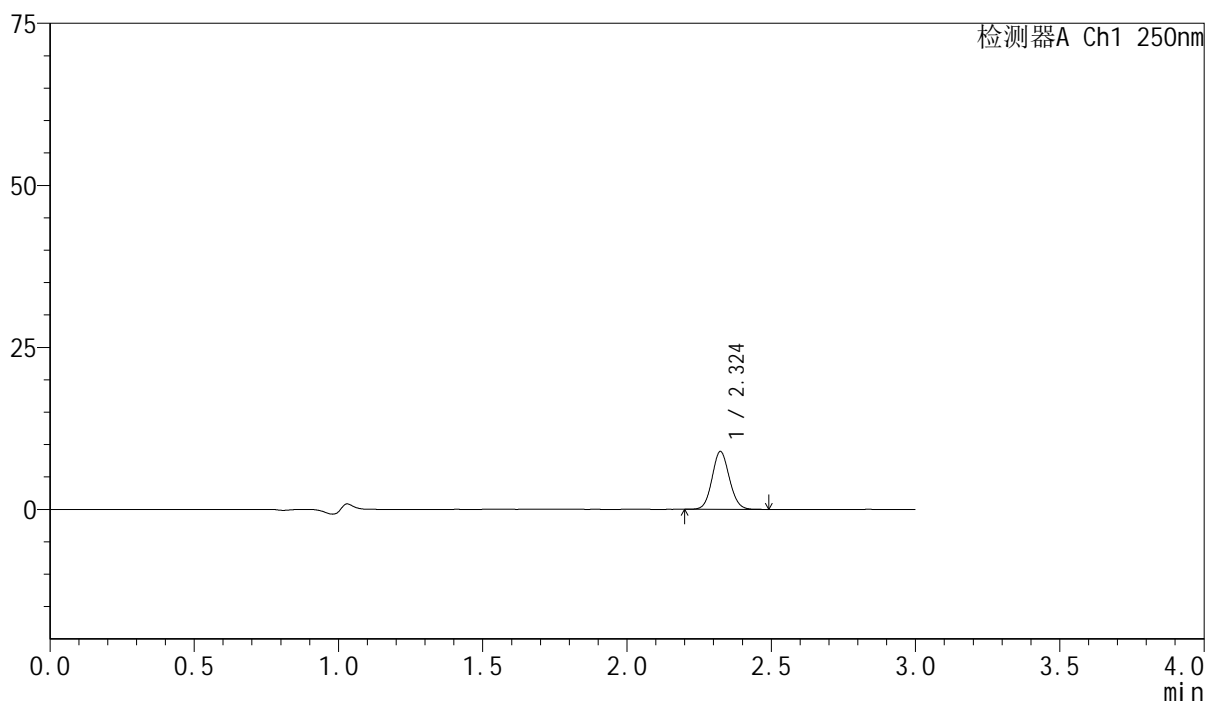
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	36052	100.000	8607	7166	1.087	--
总计		36052	100.000	8607			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-342-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

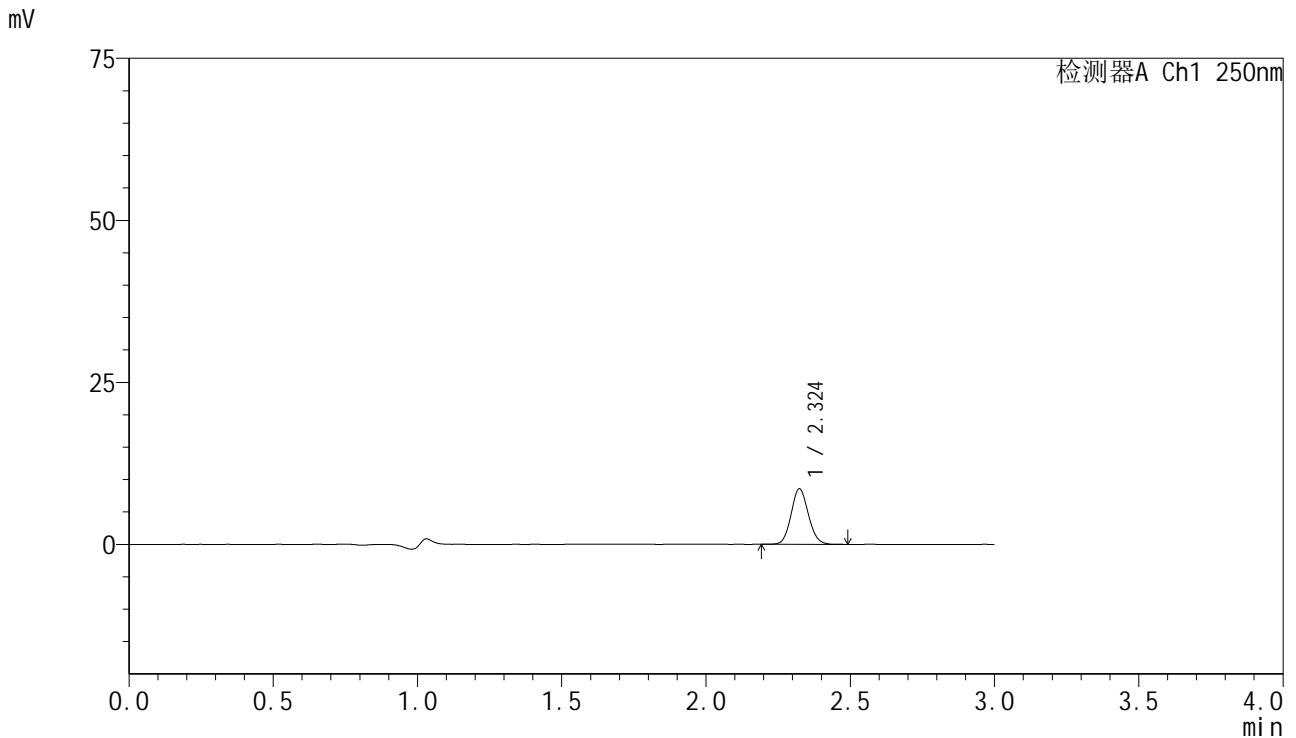
检测器A Ch1 250nm

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	2.324	37272	100.000	8907	7152	1.088	--
总计		37272	100.000	8907			

<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 - 0-27/11-343-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.324	35785	100.000	8547	7163	1.090	--
总计		35785	100.000	8547			

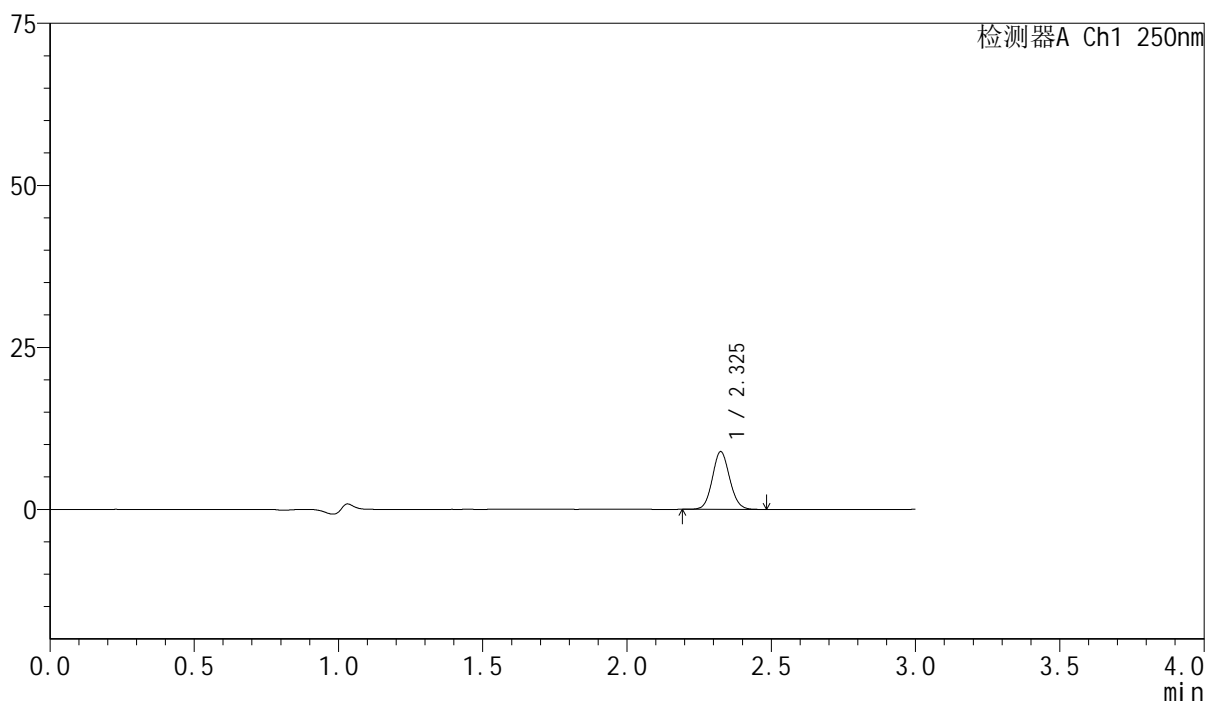
图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-344-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

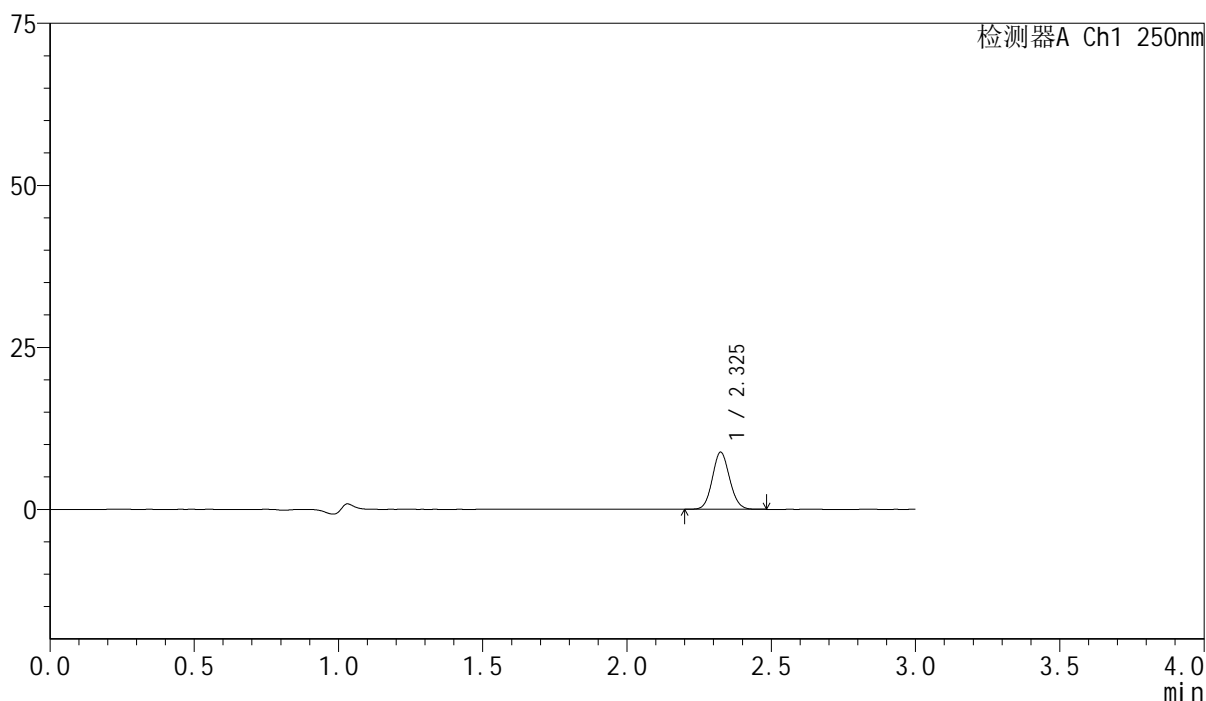
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	37224	100.000	8854	7175	1.084	--
总计		37224	100.000	8854			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-345-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

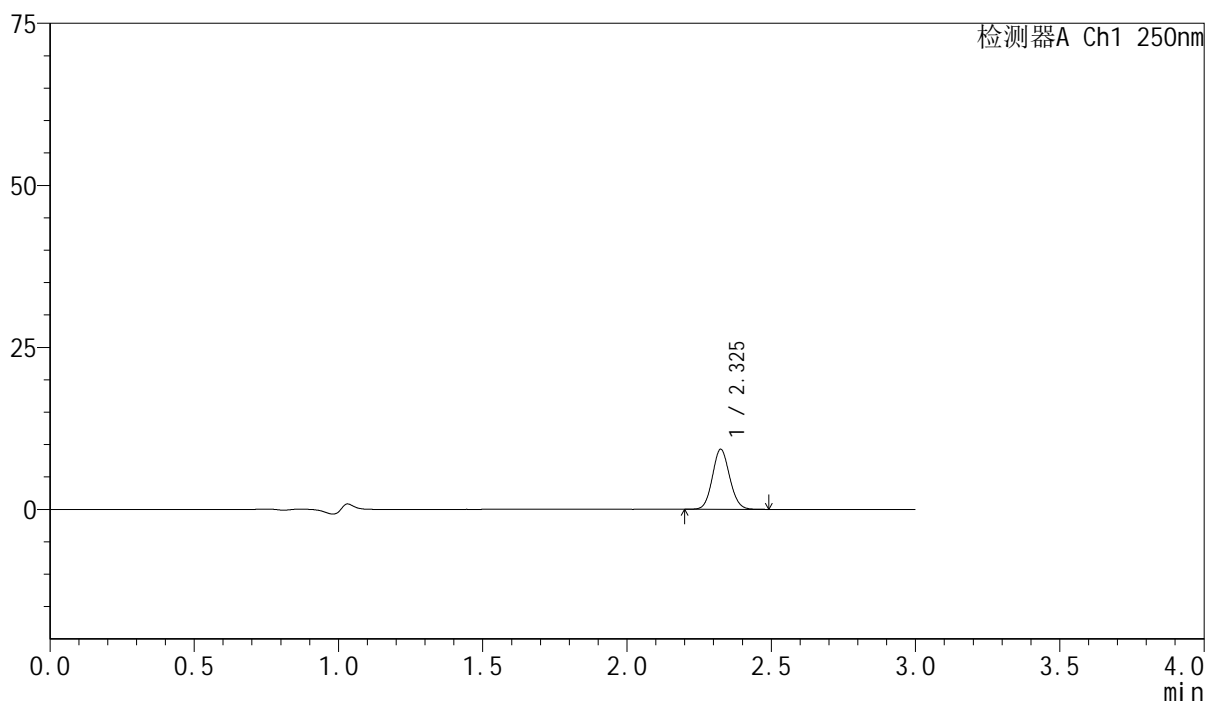
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	36703	100.000	8760	7170	1.092	--
总计		36703	100.000	8760			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-346-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.325	38725	100.000	9208	7173	1.087	--
总计		38725	100.000	9208			

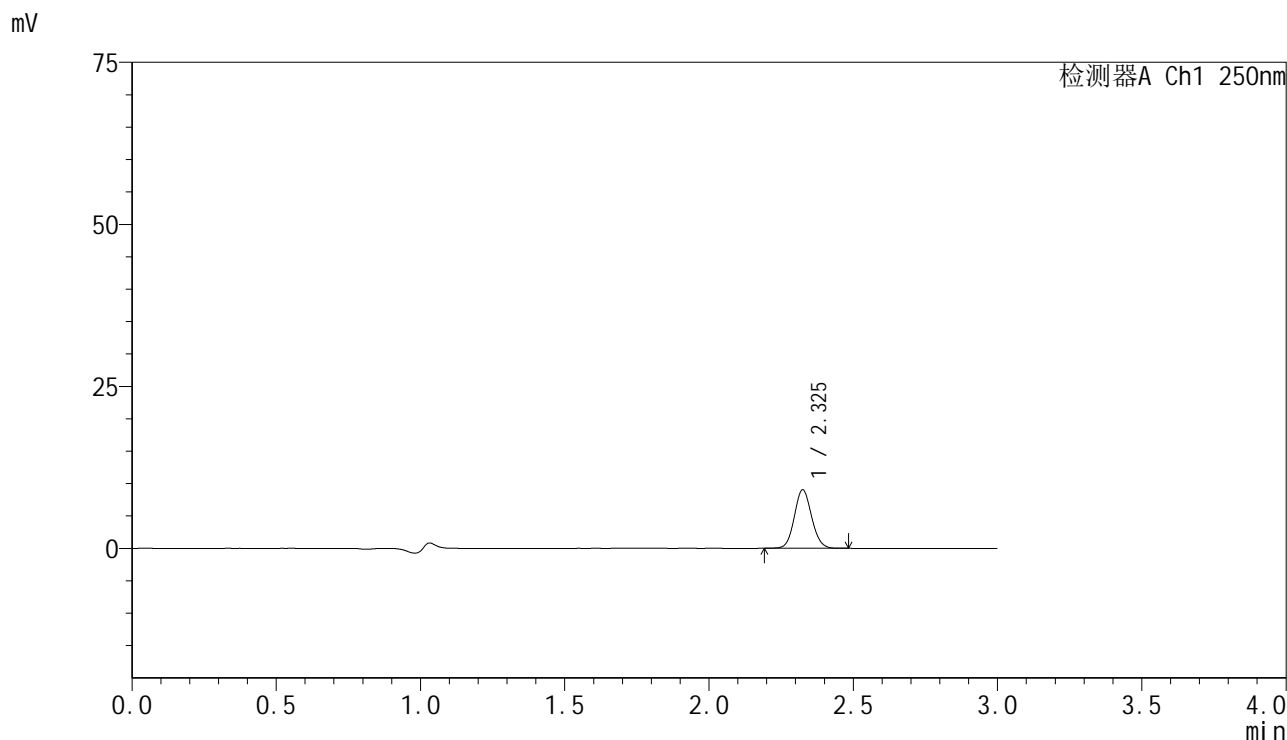


SMF-4099

<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 - 0-27/11-347-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

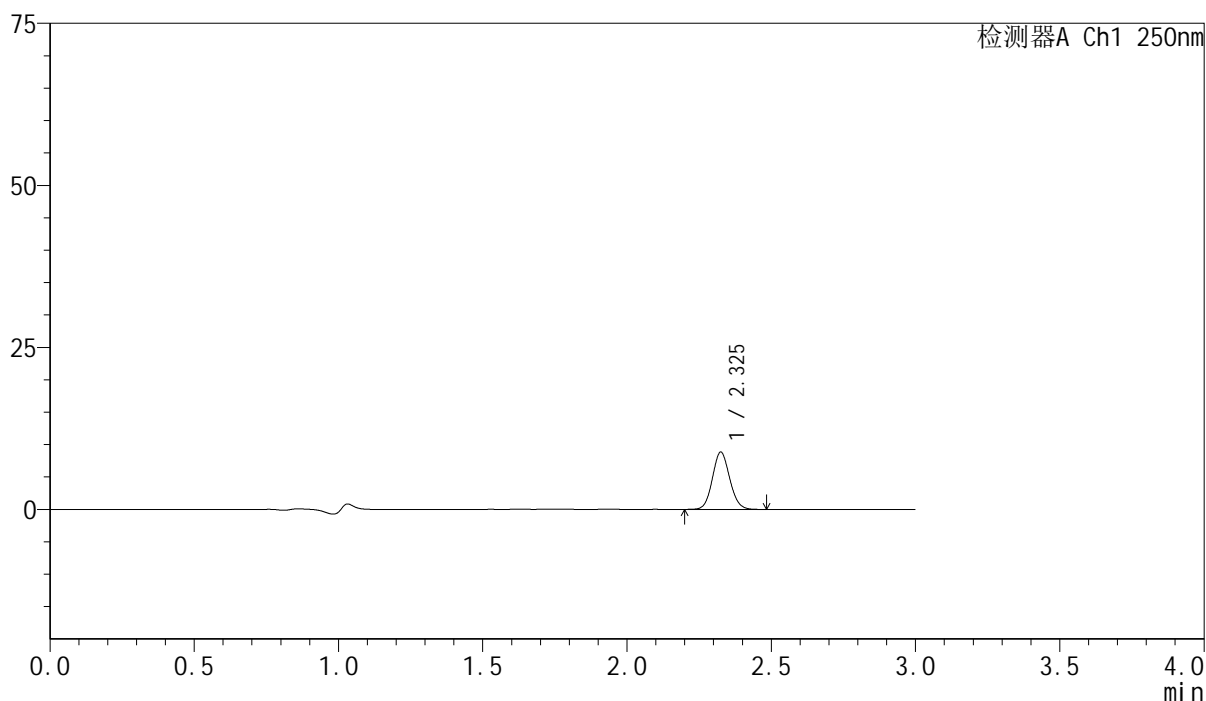
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	37721	100.000	8983	7166	1.089	--
总计		37721	100.000	8983			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-348-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

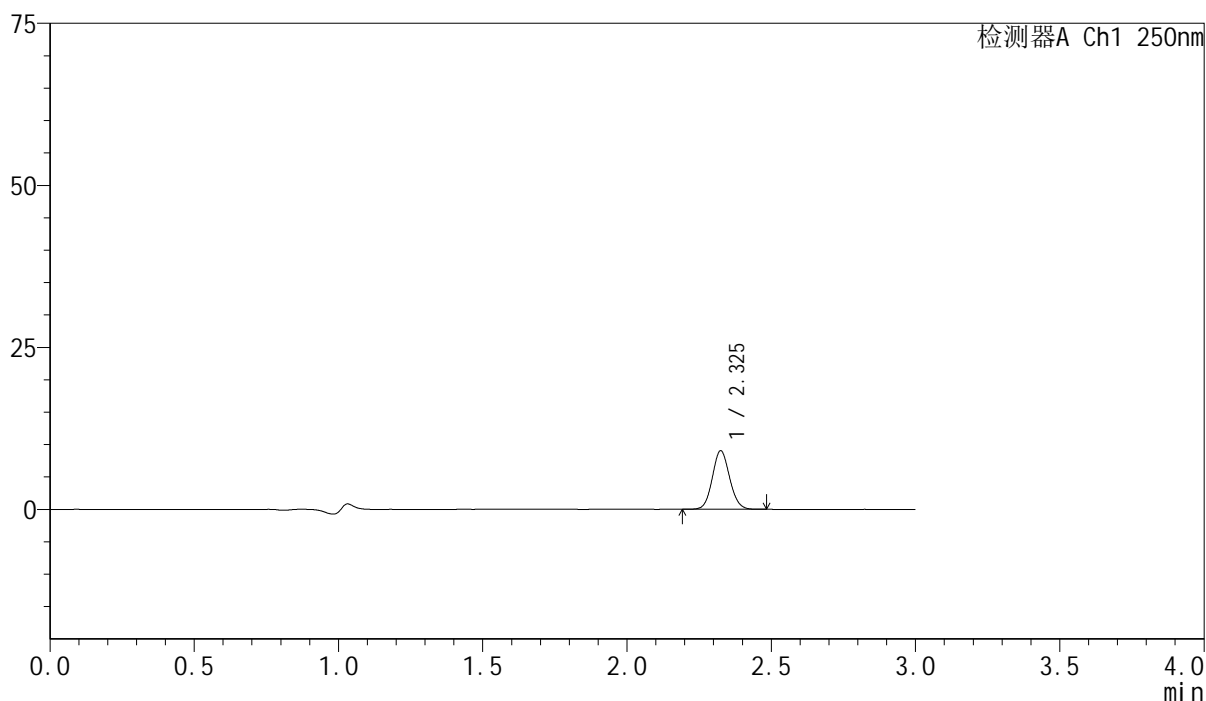
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	36878	100.000	8768	7161	1.087	--
总计		36878	100.000	8768			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-349-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

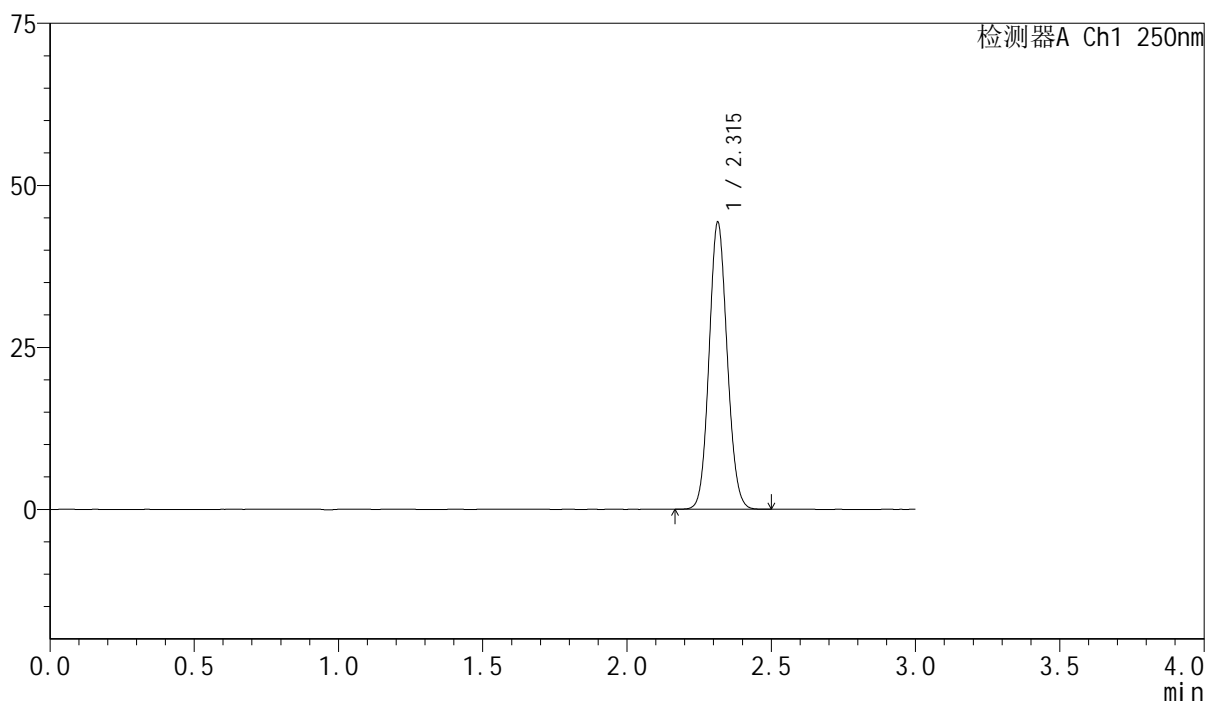
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	37751	100.000	8990	7177	1.086	--
总计		37751	100.000	8990			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-350-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.315	193674	100.000	44240	6468	1.092	--
总计		193674	100.000	44240			

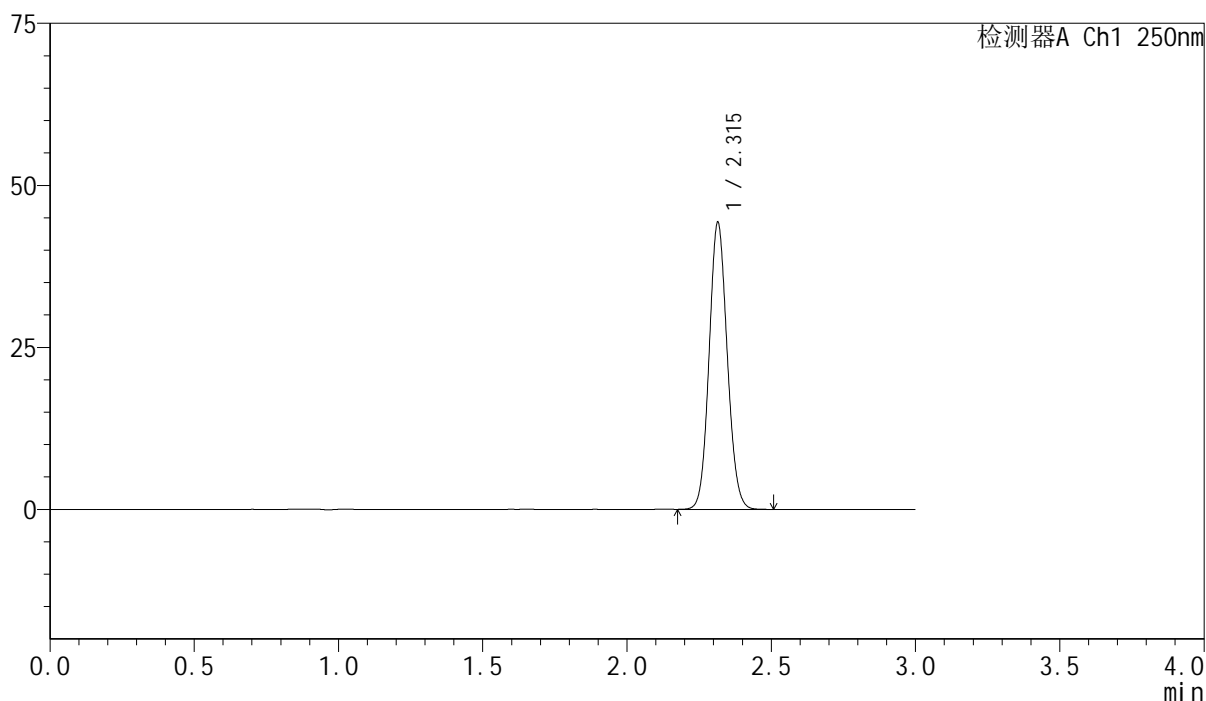
图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-27/11-351-2 - cbzj-BXK0L71p-10mg-rcqx-pH1.2jz2-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241122-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/22 17:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.315	193799	100.000	44205	6453	1.092	--
总计		193799	100.000	44205			

图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0L71批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2