



### 非奈利酮片项目信息

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

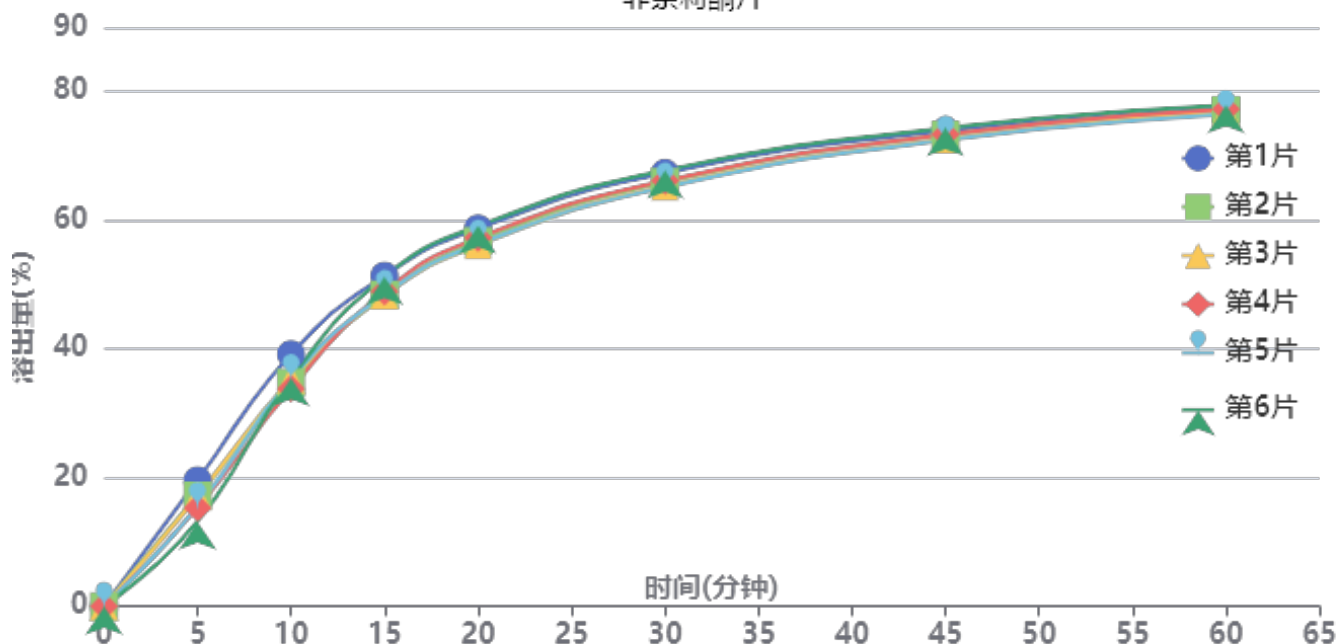
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.20	383823	383694	383416	383415	382267	383323	0.17
2	11.25	385162	385053				385108	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
34225.27	34231.82	0.02	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-24111801-1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	74579	-	74579	19.594	16.32	13.30	19.59	16.32	13.29
	2	65507	-	65507	17.211			17.21		
	3	65172	-	65172	17.123			17.12		
	4	58218	-	58218	15.296			15.30		
	5	58987	-	58987	15.498			15.50		
	6	50297	-	50297	13.214			13.21		
10min	1	149120	-	149120	39.178	35.64	5.17	39.21	35.66	5.16
	2	132180	-	132180	34.727			34.76		
	3	134292	-	134292	35.282			35.31		
	4	128726	-	128726	33.820			33.85		
	5	134665	-	134665	35.380			35.41		
	6	134829	-	134829	35.423			35.45		
15min	1	195290	-	195290	51.308	49.40	2.92	51.41	49.49	2.93
	2	184099	-	184099	48.368			48.45		
	3	183733	-	183733	48.272			48.36		
	4	186066	-	186066	48.885			48.97		
	5	184249	-	184249	48.407			48.49		
	6	194811	-	194811	51.182			51.26		
20min	1	222944	-	222944	58.574	57.25	2.21	58.76	57.42	2.21
	2	215484	-	215484	56.614			56.78		
	3	213225	-	213225	56.020			56.19		
	4	217560	-	217560	57.159			57.32		
	5	213658	-	213658	56.134			56.30		
	6	224570	-	224570	59.001			59.17		
30min	1	255421	-	255421	67.106	66.04	1.64	67.39	66.31	1.64
	2	250110	-	250110	65.711			65.97		
	3	247537	-	247537	65.035			65.30		
	4	250950	-	250950	65.932			66.19		
	5	247073	-	247073	64.913			65.17		
	6	257128	-	257128	67.555			67.82		
45min	1	279926	-	279926	73.544	72.99	0.97	73.94	73.36	0.98
	2	277683	-	277683	72.955			73.33		
	3	275119	-	275119	72.281			72.65		
	4	277893	-	277893	73.010			73.38		
	5	274644	-	274644	72.157			72.52		
	6	281619	-	281619	73.989			74.37		
60min	1	292957	-	292957	76.968	76.72	0.66	77.48	77.22	0.67
	2	291892	-	291892	76.688			77.18		
	3	290643	-	290643	76.360			76.85		
	4	292346	-	292346	76.808			77.30		
	5	289339	-	289339	76.017			76.50		
	6	294903	-	294903	77.479			77.98		
极限	1	302824	-	302824	79.560	79.18	0.58	80.20	79.80	0.58
	2	301697	-	301697	79.264			79.88		
	3	301141	-	301141	79.118			79.74		
	4	301505	-	301505	79.214			79.83		
	5	298181	-	298181	78.341			78.95		
	6	302896	-	302896	79.579			80.21		



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

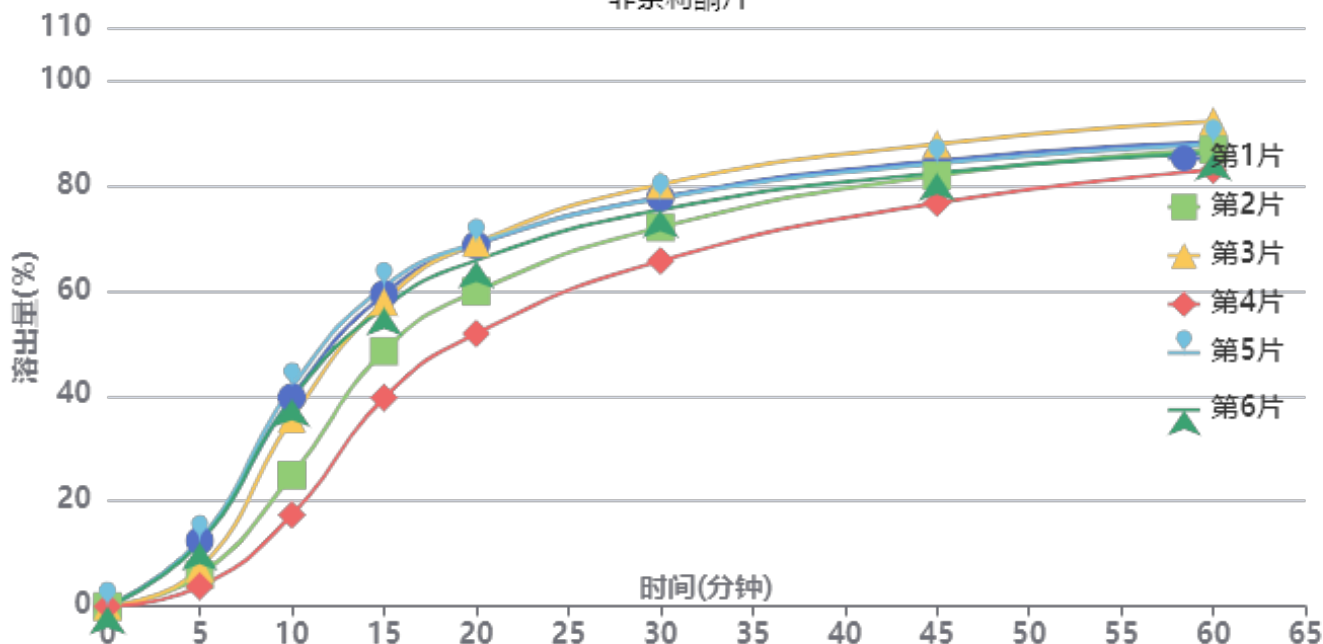
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.20	195106	194884	195111	195068	195187	195071	0.06
2	11.25	194025	193998				194012	0.01
单位质量响应值		RSD%		判断				
17417.05		17245.51		0.70 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

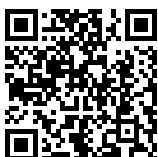
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111801-2批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	24067	-	24067	12.488	9.03	42.93	12.49	9.03	42.90
	2	11481	-	11481	5.957			5.96		
	3	13906	-	13906	7.216			7.22		
	4	7237	-	7237	3.755			3.76		
	5	24439	-	24439	12.681			12.68		
	6	23253	-	23253	12.066			12.07		
10min	1	76466	-	76466	39.677	33.11	29.50	39.70	33.12	29.51
	2	48016	-	48016	24.915			24.92		
	3	68644	-	68644	35.619			35.63		
	4	33482	-	33482	17.373			17.38		
	5	80247	-	80247	41.639			41.66		
	6	75992	-	75992	39.431			39.45		
15min	1	114136	-	114136	59.224	53.73	15.15	59.31	53.81	15.17
	2	93348	-	93348	48.437			48.49		
	3	111384	-	111384	57.796			57.87		
	4	76301	-	76301	39.592			39.63		
	5	116879	-	116879	60.647			60.74		
	6	109294	-	109294	56.712			56.80		
20min	1	131971	-	131971	68.478	63.87	10.82	68.66	64.03	10.84
	2	115060	-	115060	59.703			59.84		
	3	132816	-	132816	68.917			69.08		
	4	99717	-	99717	51.742			51.84		
	5	132601	-	132601	68.805			69.00		
	6	126356	-	126356	65.565			65.75		
30min	1	149228	-	149228	77.433	74.48	6.96	77.73	74.74	6.99
	2	138368	-	138368	71.798			72.03		
	3	153939	-	153939	79.877			80.16		
	4	126156	-	126156	65.461			65.65		
	5	148822	-	148822	77.222			77.53		
	6	144655	-	144655	75.060			75.35		
45min	1	162451	-	162451	84.294	82.56	4.47	84.72	82.95	4.51
	2	157088	-	157088	81.511			81.86		
	3	168571	-	168571	87.470			87.89		
	4	147205	-	147205	76.383			76.68		
	5	161360	-	161360	83.728			84.16		
	6	157998	-	157998	81.984			82.40		
60min	1	168911	-	168911	87.646	86.84	3.44	88.22	87.37	3.47
	2	166404	-	166404	86.345			86.83		
	3	176643	-	176643	91.658			92.22		
	4	158987	-	158987	82.497			82.92		
	5	168164	-	168164	87.259			87.83		
	6	165072	-	165072	85.654			86.21		
极限	1	173163	-	173163	89.852	89.70	2.27	90.57	90.37	2.29
	2	170580	-	170580	88.512			89.14		
	3	180400	-	180400	93.608			94.32		
	4	170039	-	170039	88.231			88.79		
	5	172773	-	172773	89.650			90.37		
	6	170276	-	170276	88.354			89.05		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-23

复核者:

未审阅版本

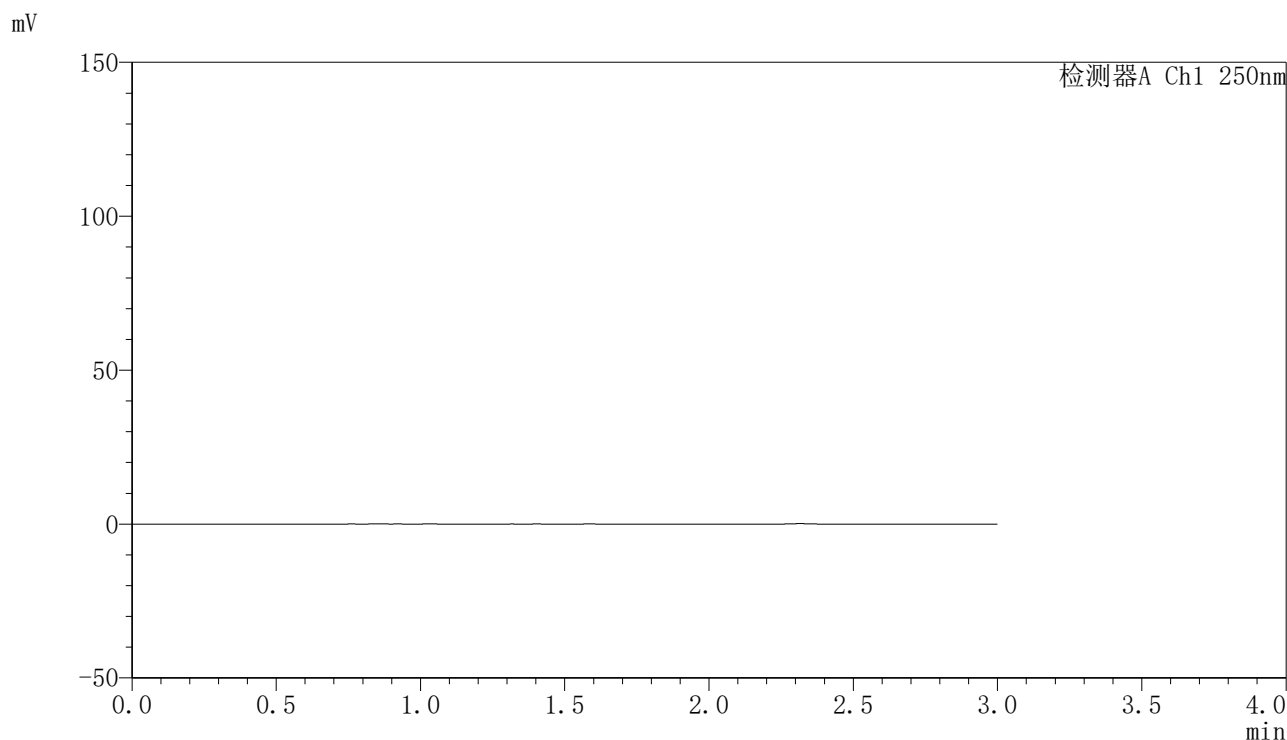


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-352-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:00:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

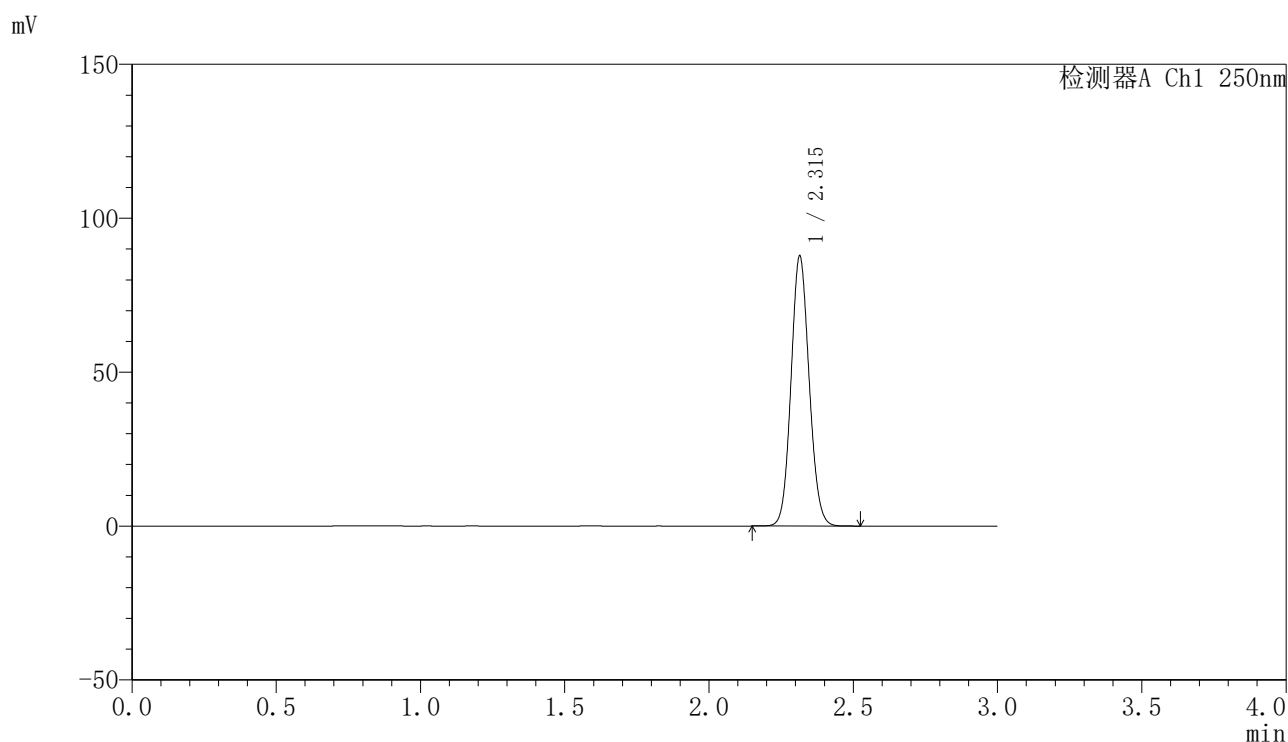
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-353-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:03:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

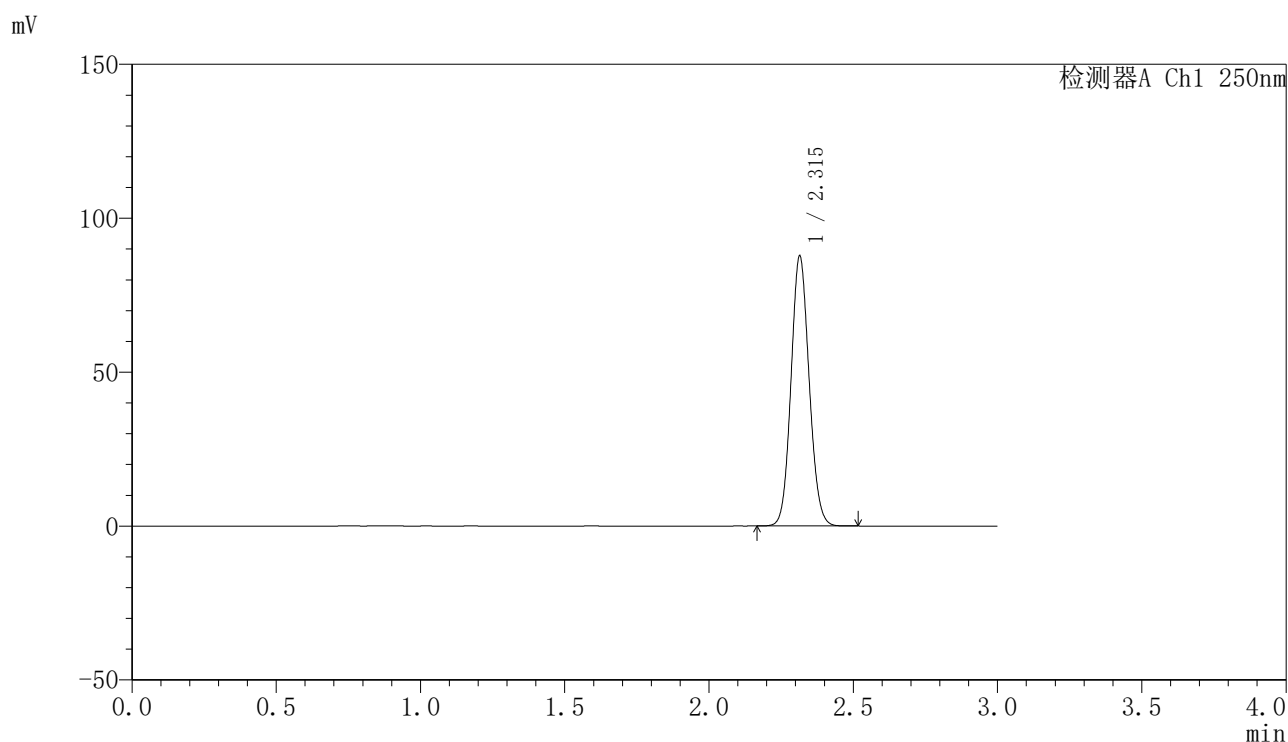
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	383823	100.000	87639	6455	1.093	--
总计		383823	100.000	87639			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-354-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:06:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

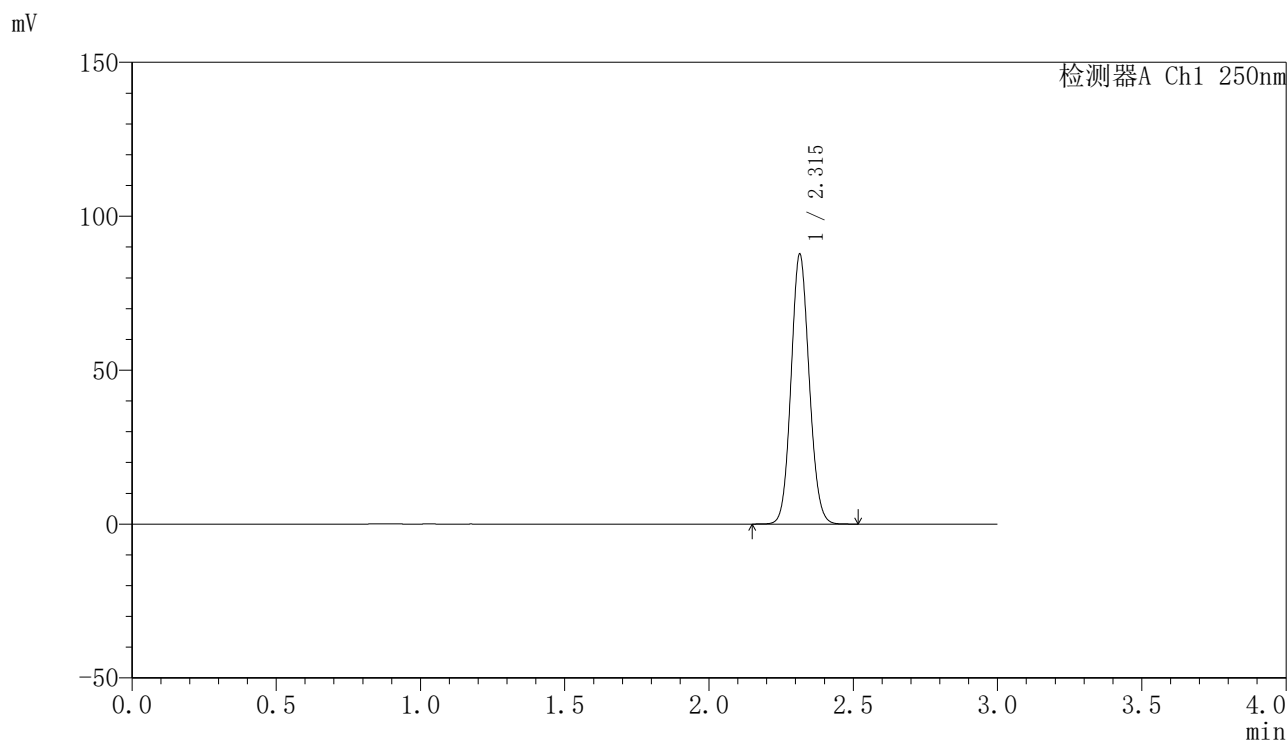
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	383694	100.000	87647	6461	1.093	--
总计		383694	100.000	87647			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-355-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:10:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

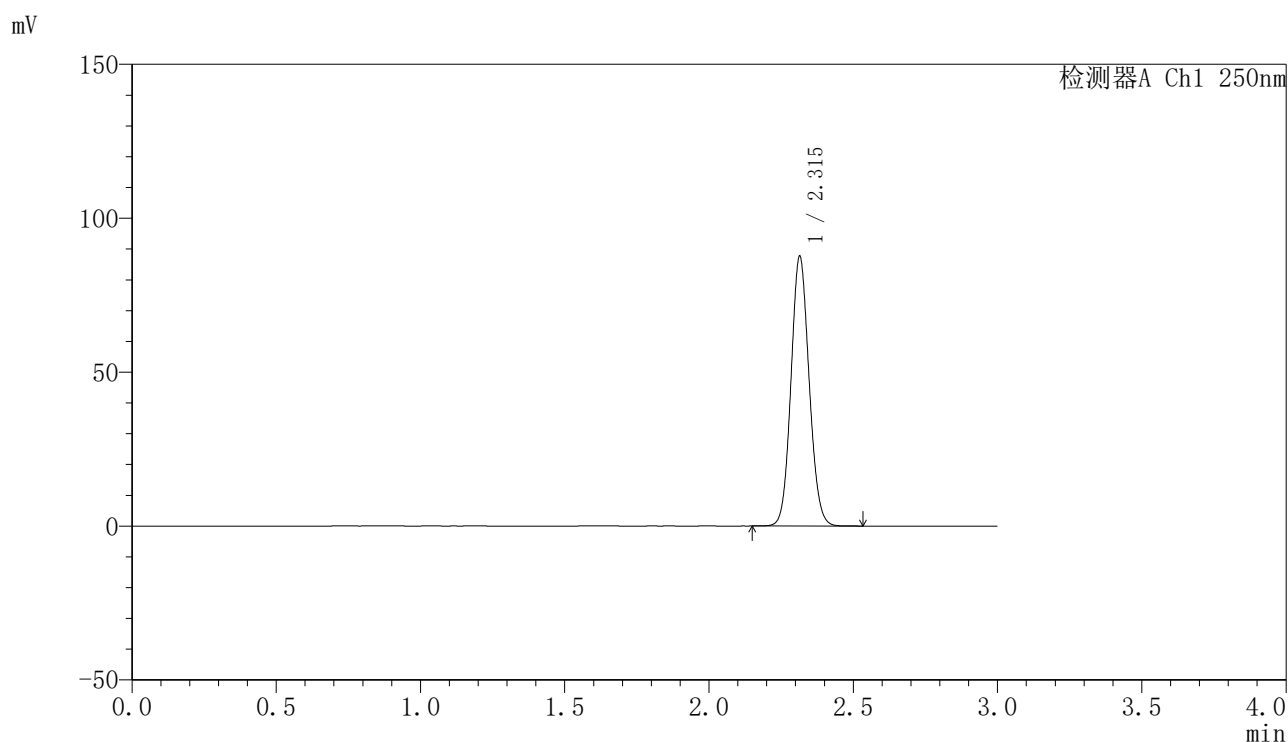
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	383416	100.000	87564	6465	1.093	--
总计		383416	100.000	87564			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-356-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:13:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

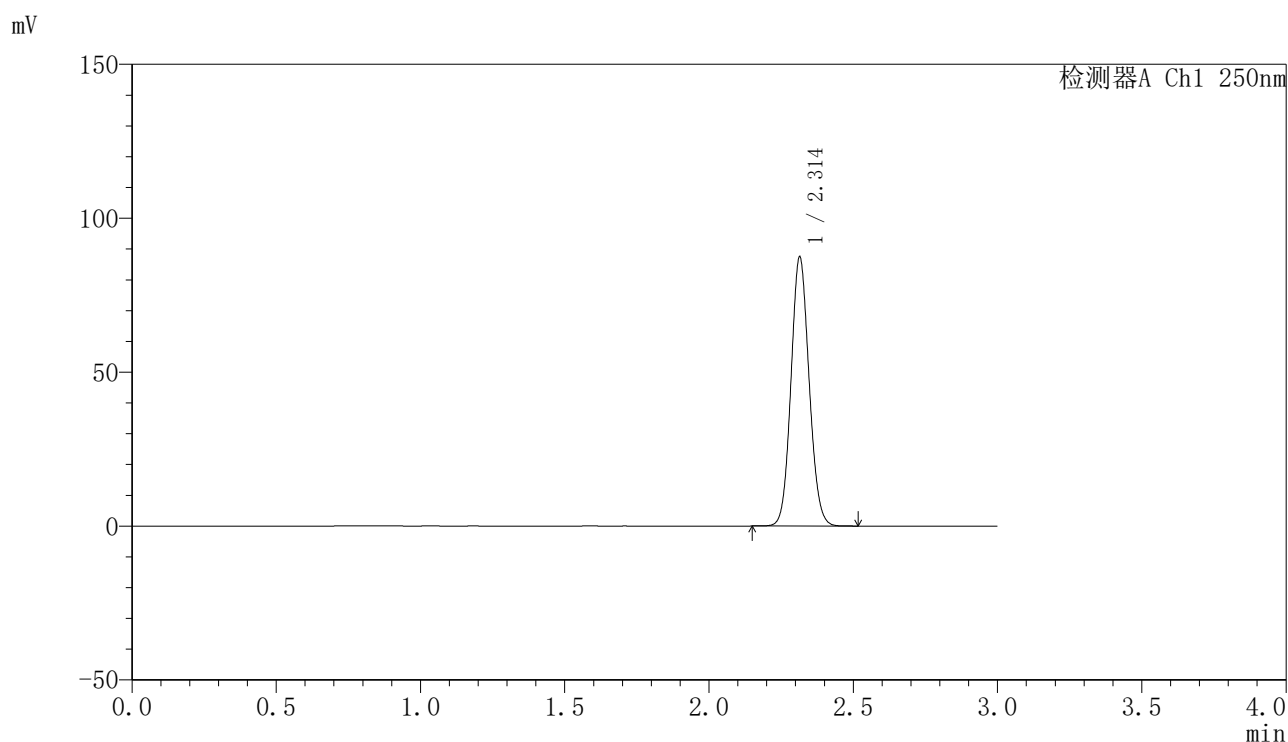
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	383415	100.000	87533	6459	1.092	--
总计		383415	100.000	87533			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-357-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:17:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

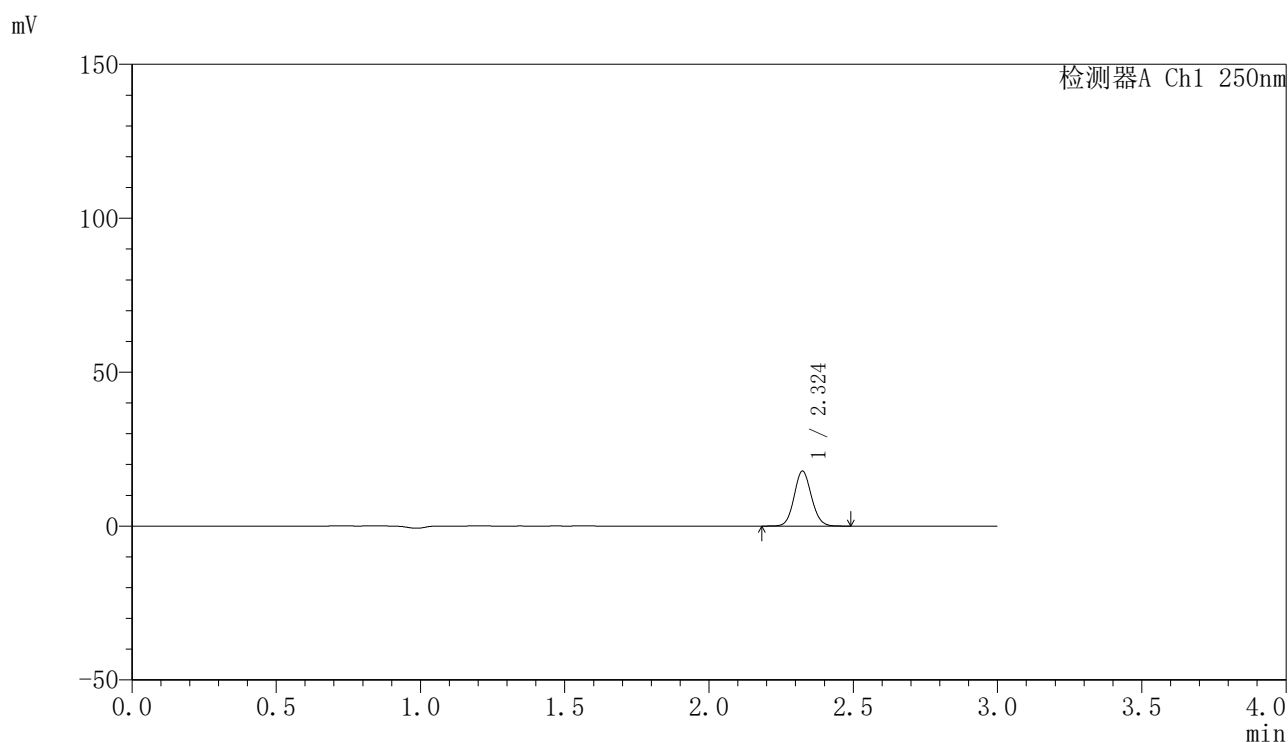
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	382267	100.000	87352	6458	1.093	--
总计		382267	100.000	87352			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-358-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:20:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

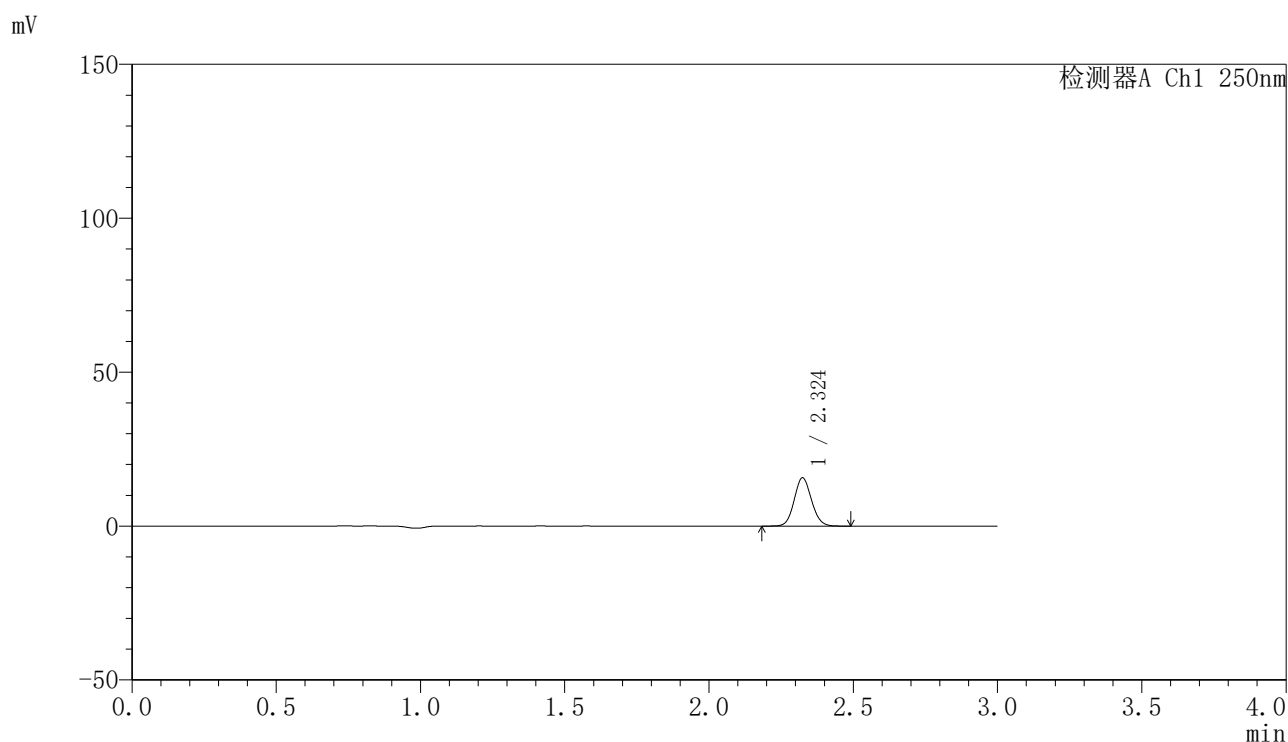
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	74579	100.000	17791	7146	1.088	--
总计		74579	100.000	17791			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8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 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-359-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:23:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

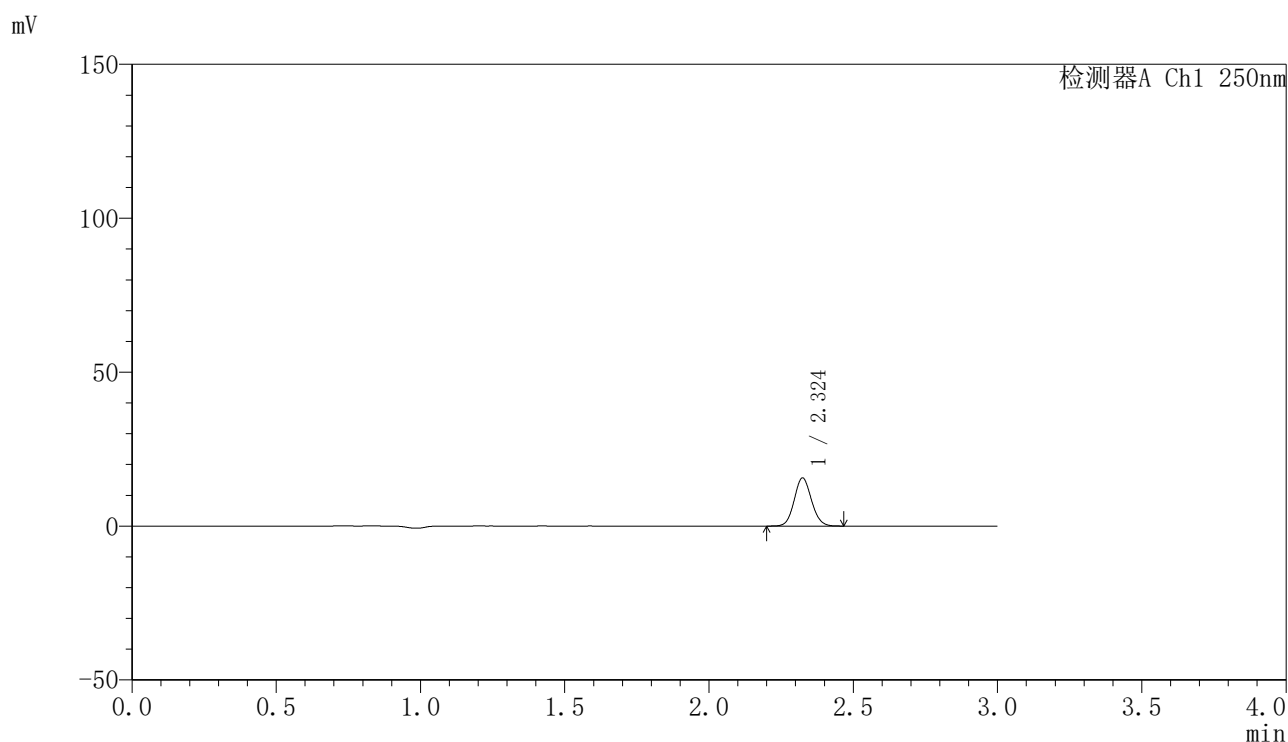
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	65507	100.000	15616	7143	1.089	--
总计		65507	100.000	15616			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8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 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-360-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:27:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

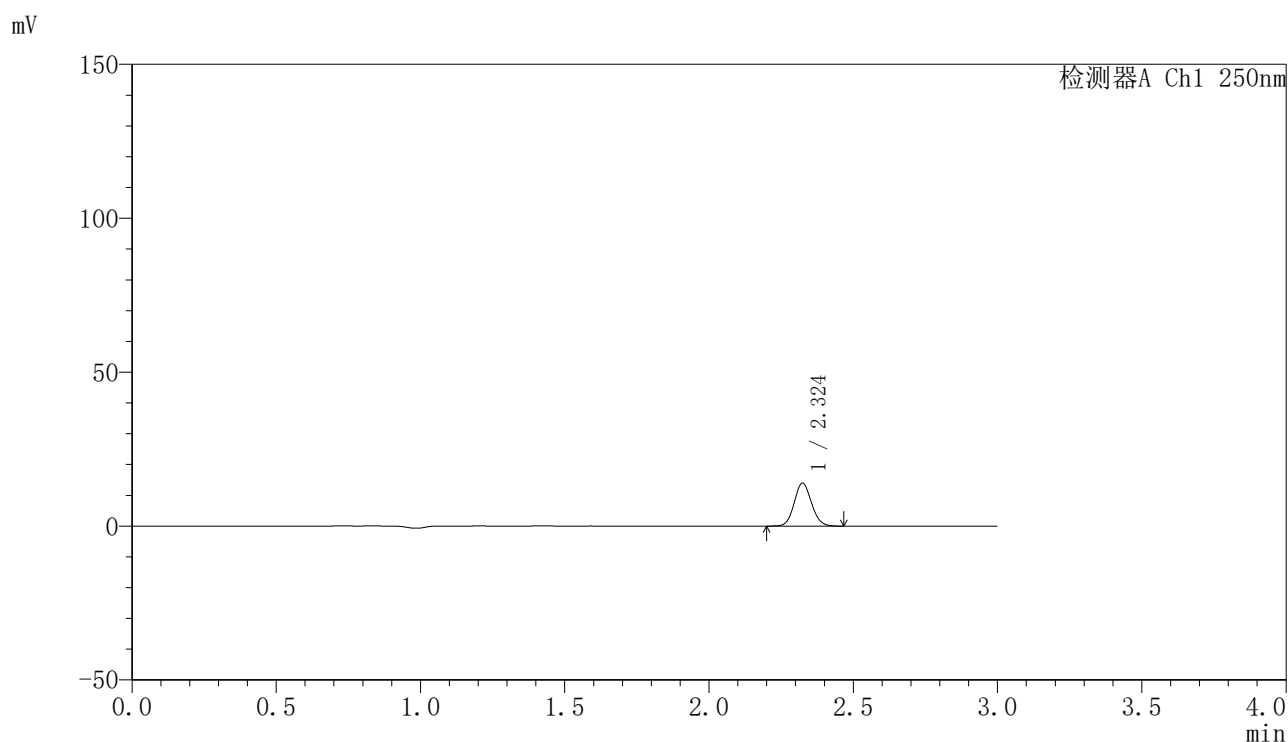
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	65172	100.000	15567	7167	1.088	--
总计		65172	100.000	15567			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8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 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-361-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:30:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

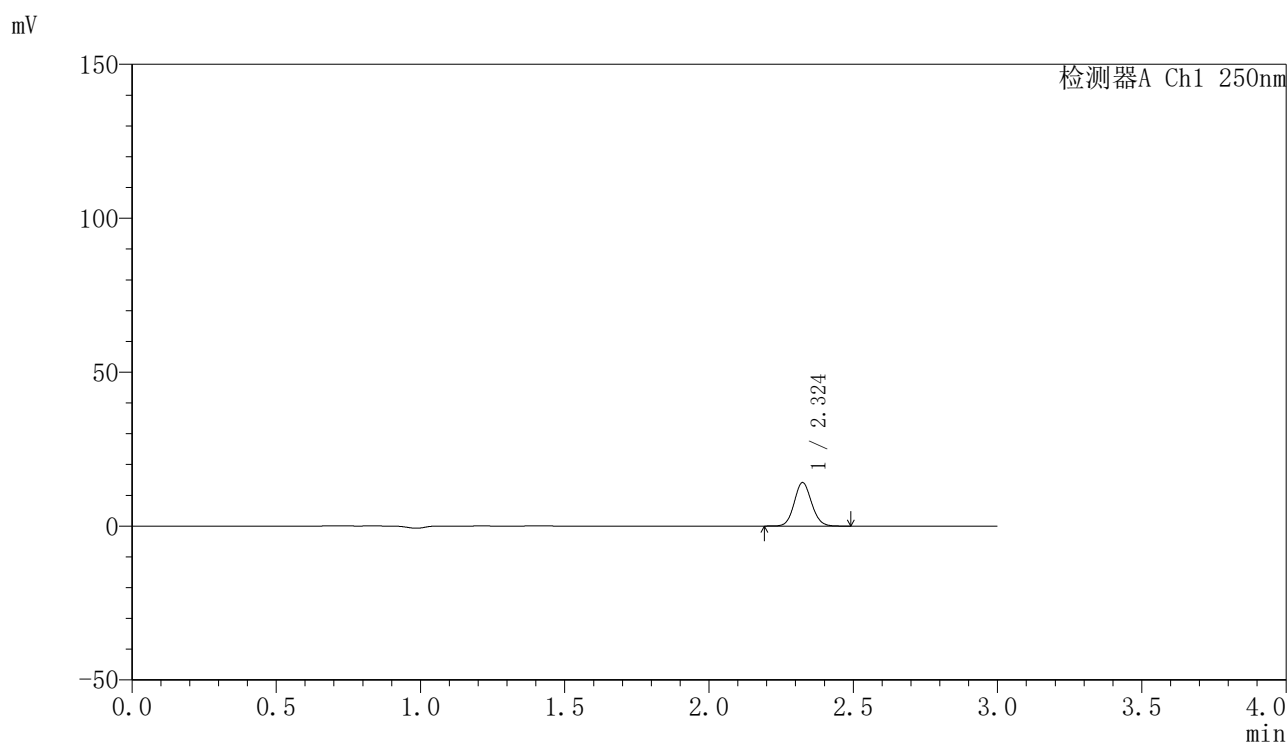
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	58218	100.000	13908	7167	1.088	--
总计		58218	100.000	13908			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8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,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-362-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:33:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

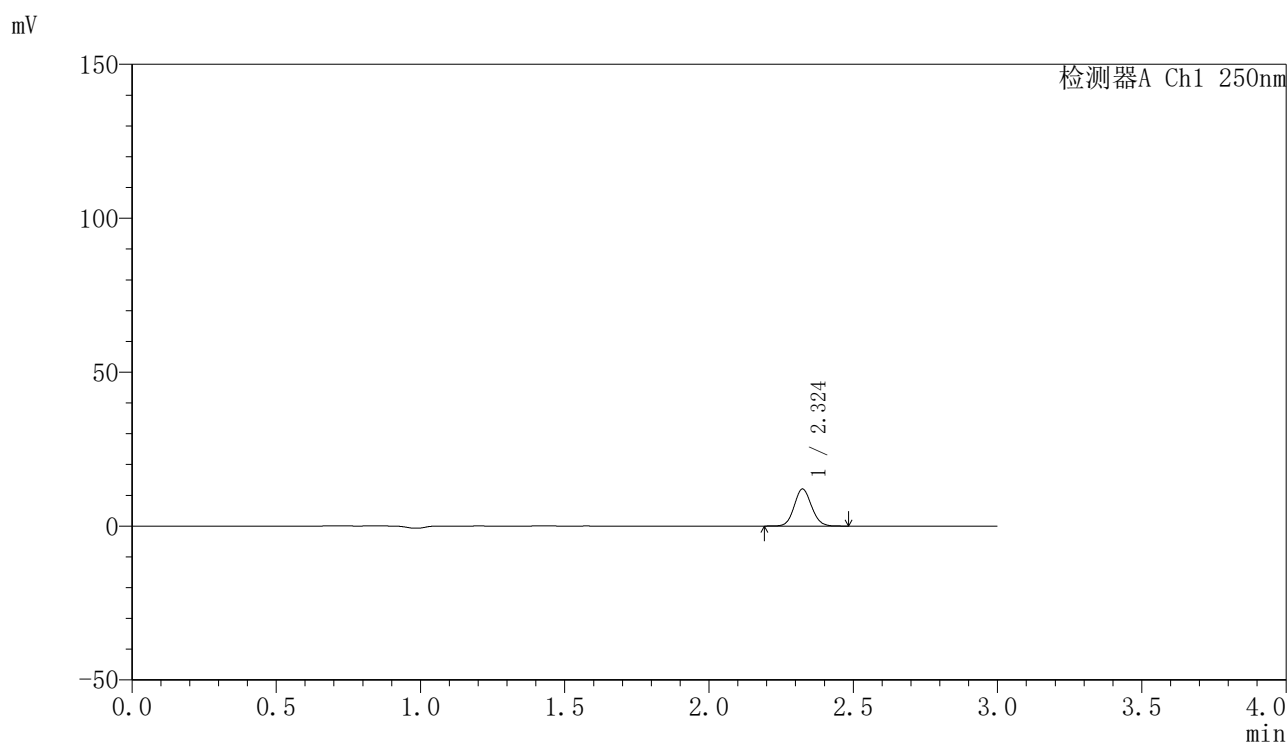
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	58987	100.000	14057	7151	1.088	--
总计		58987	100.000	14057			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-363-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:37:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

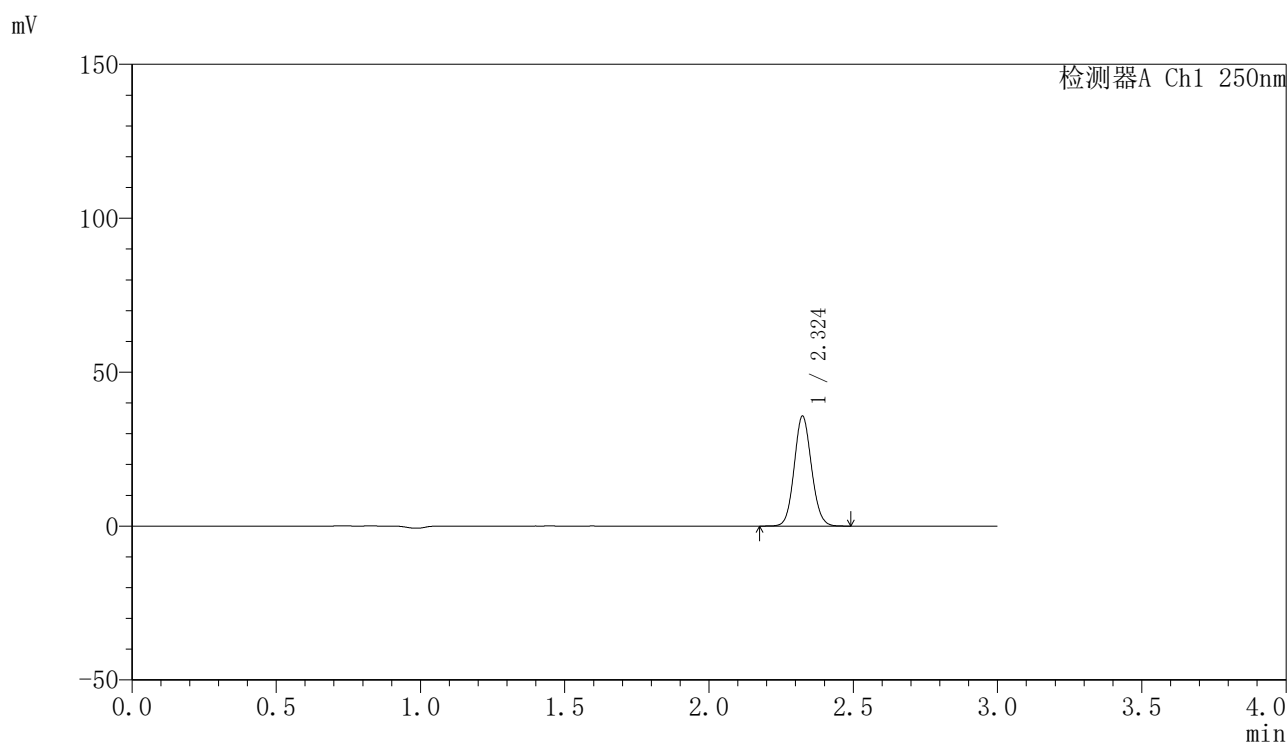
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	50297	100.000	11993	7150	1.086	--
总计		50297	100.000	11993			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-364-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:40:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

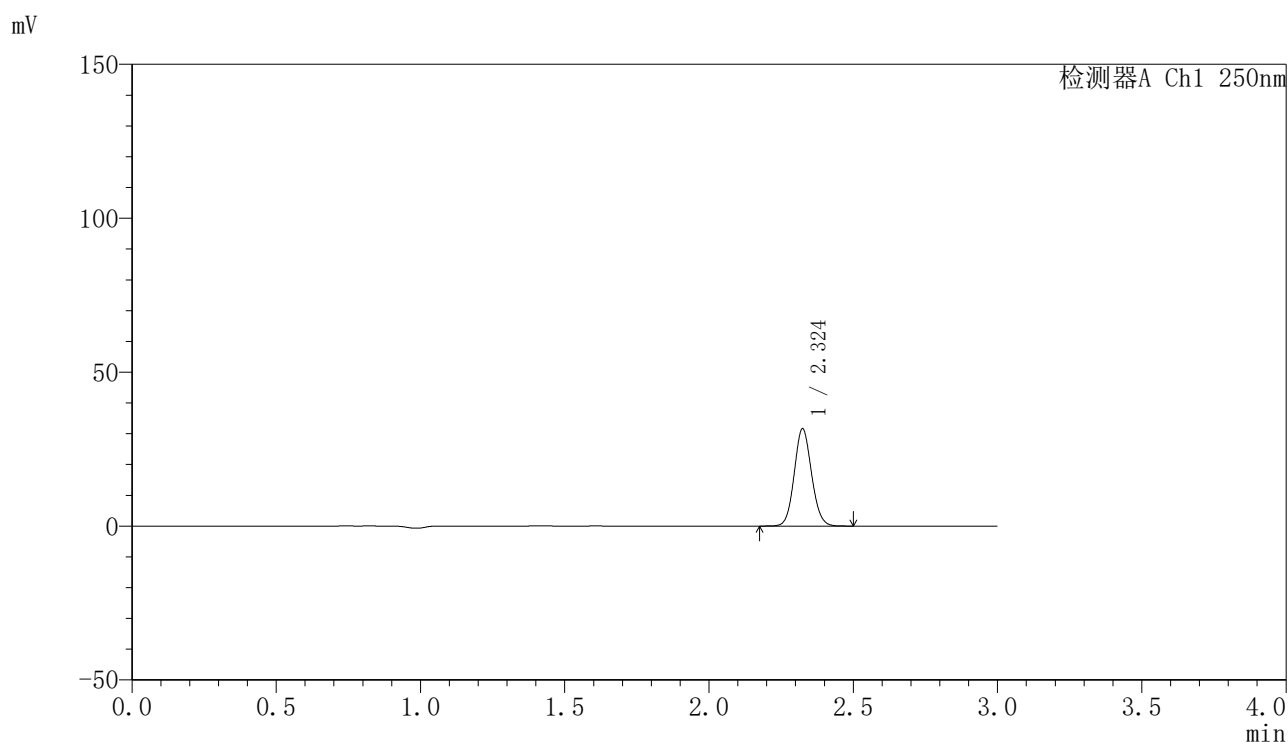
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	149120	100.000	35564	7154	1.089	--
总计		149120	100.000	35564			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-365-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:43:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 09:59:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

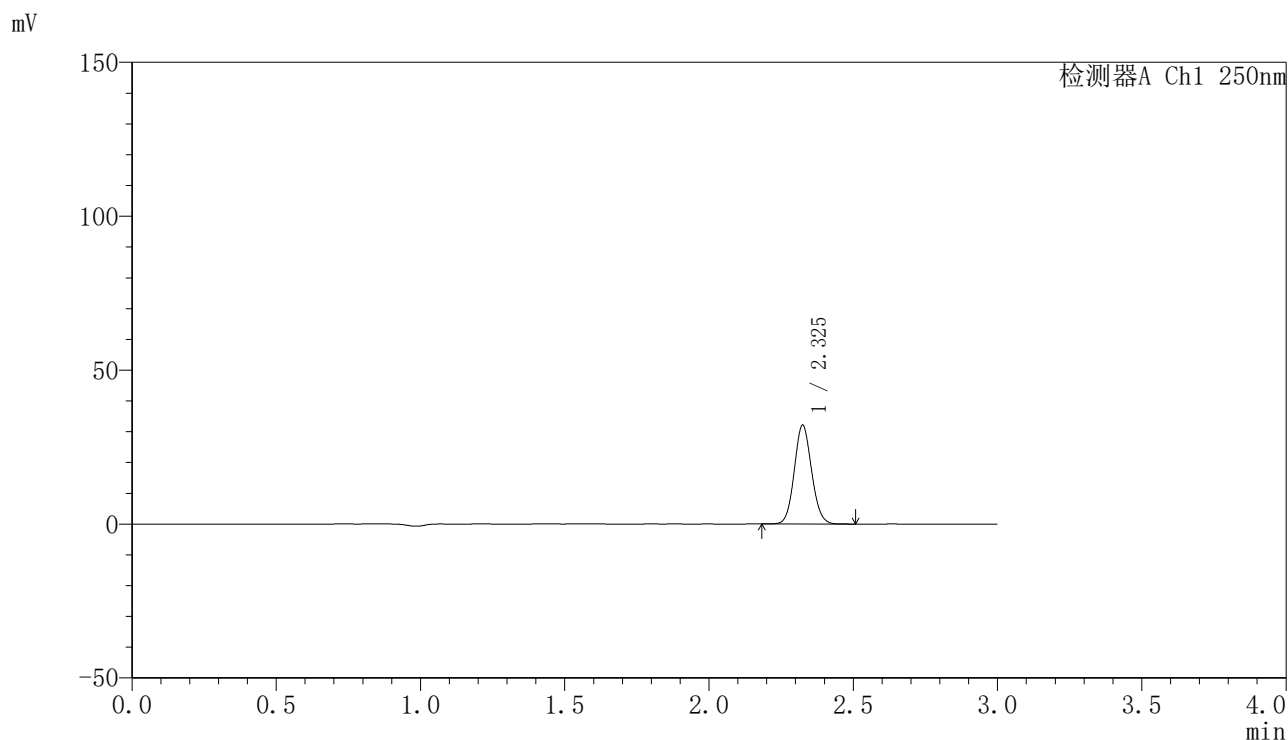
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	132180	100.000	31461	7142	1.089	--
总计		132180	100.000	31461			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-366-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:47:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

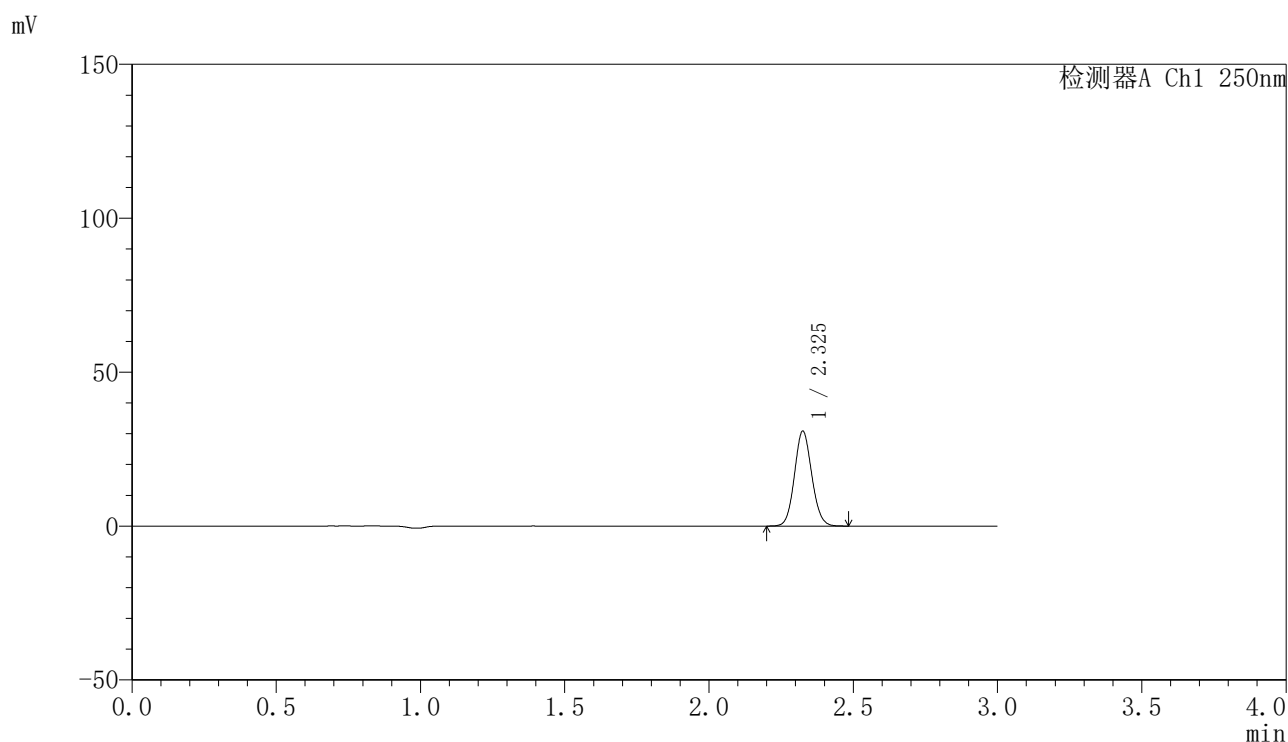
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	134292	100.000	31964	7152	1.089	--
总计		134292	100.000	31964			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-367-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:50:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

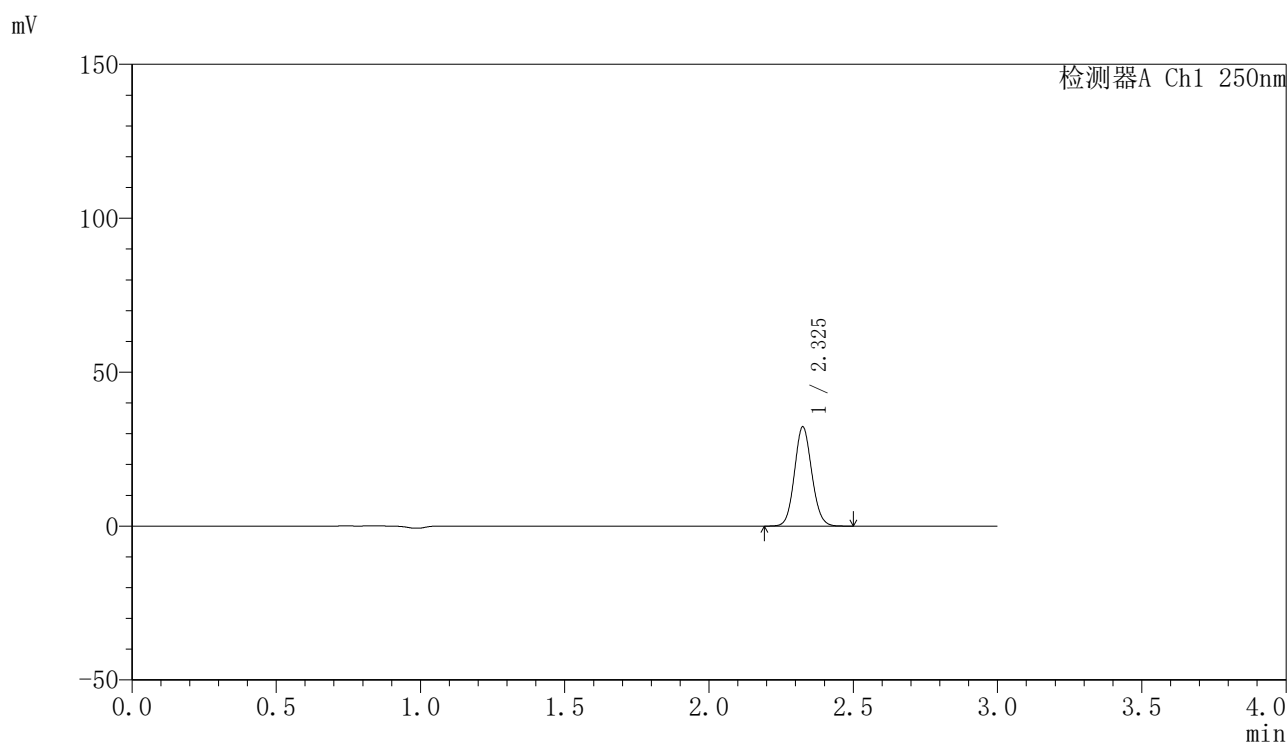
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	128726	100.000	30583	7169	1.089	--
总计		128726	100.000	30583			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-368-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:54:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

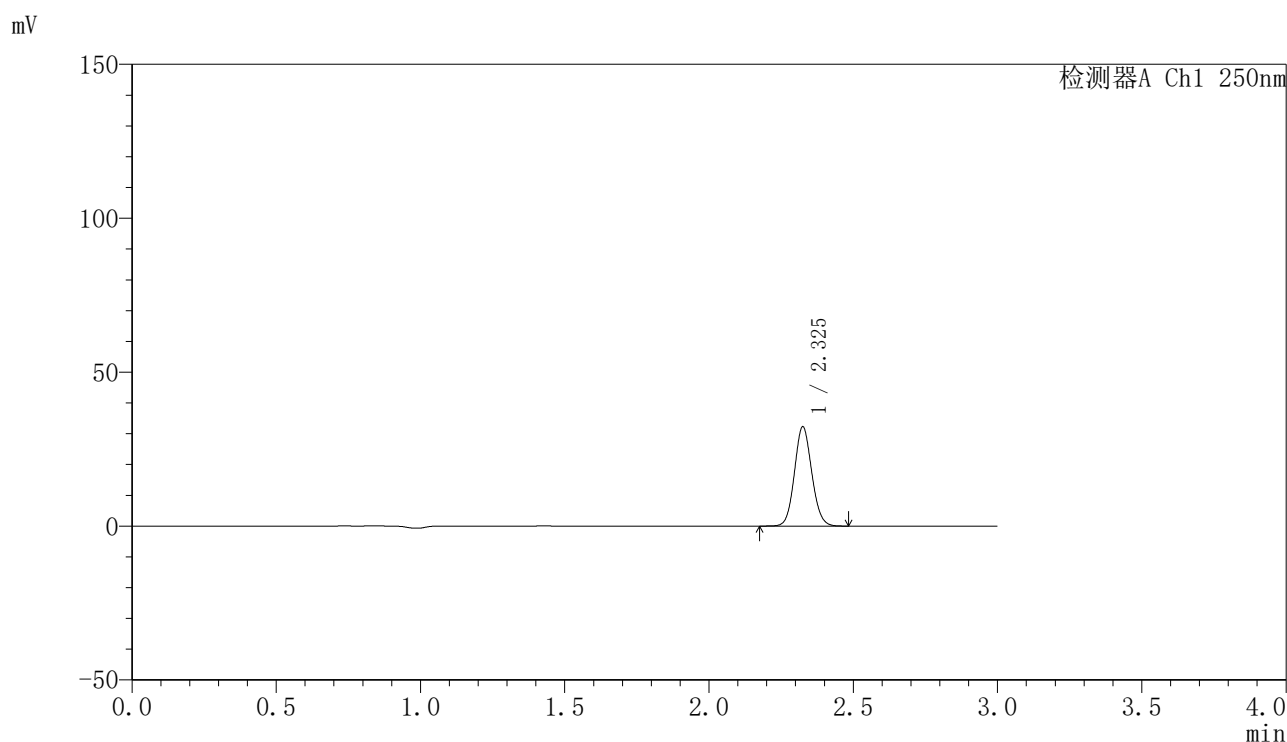
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	134665	100.000	31966	7167	1.089	--
总计		134665	100.000	31966			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-369-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 18:57:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

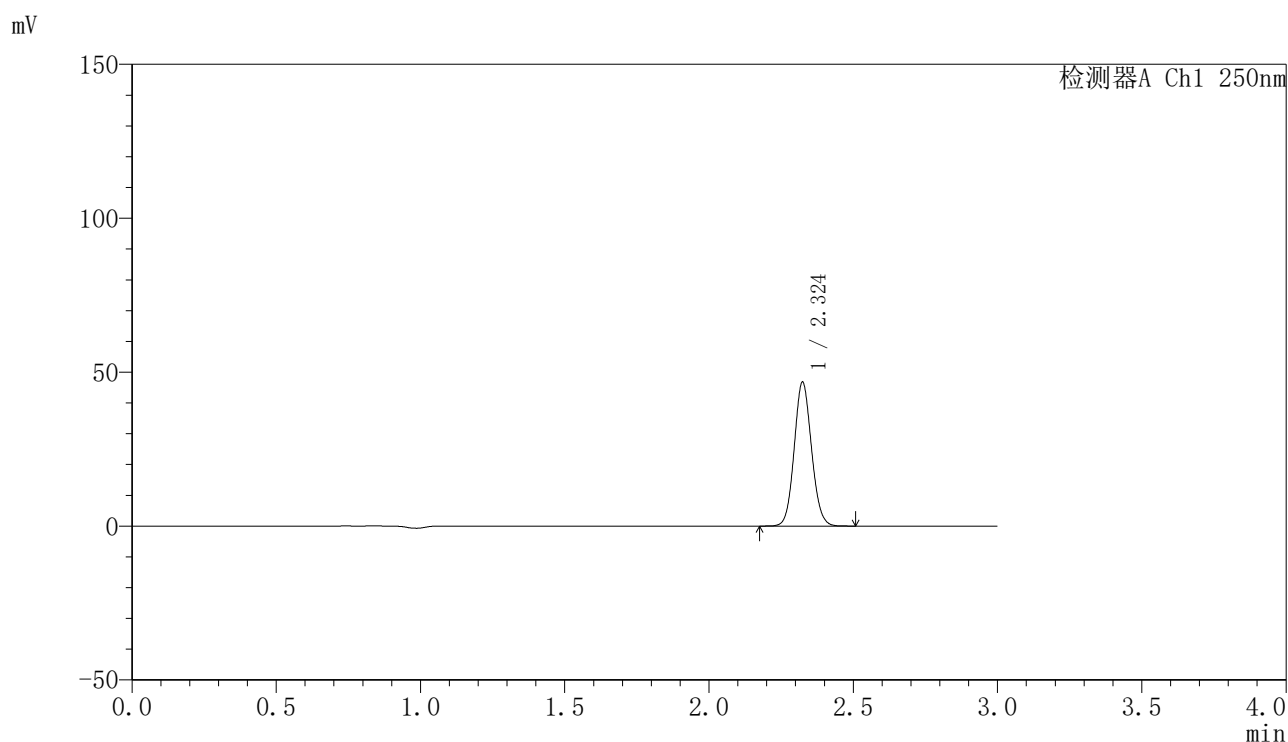
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	134829	100.000	32004	7164	1.090	--
总计		134829	100.000	32004			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-370-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:00:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

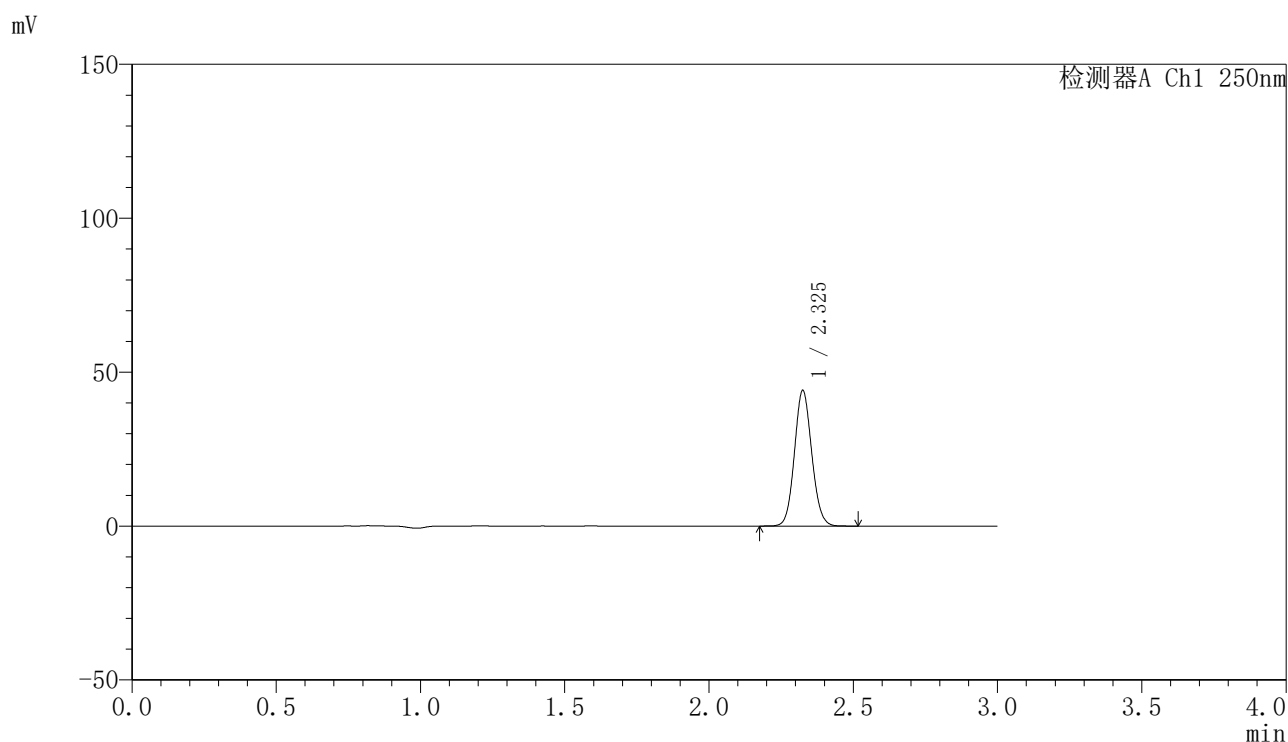
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	195290	100.000	46534	7148	1.089	--
总计		195290	100.000	46534			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-371-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:04:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

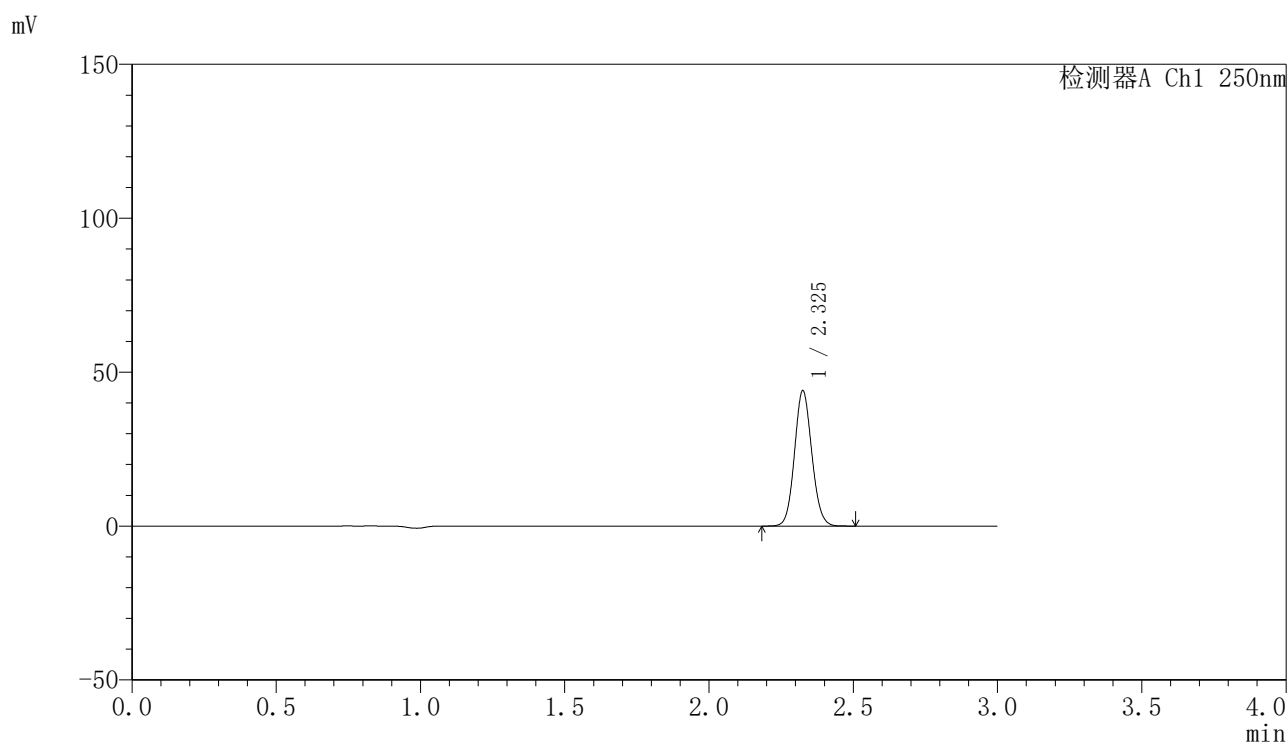
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	184099	100.000	43723	7168	1.089	--
总计		184099	100.000	43723			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-372-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:07:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

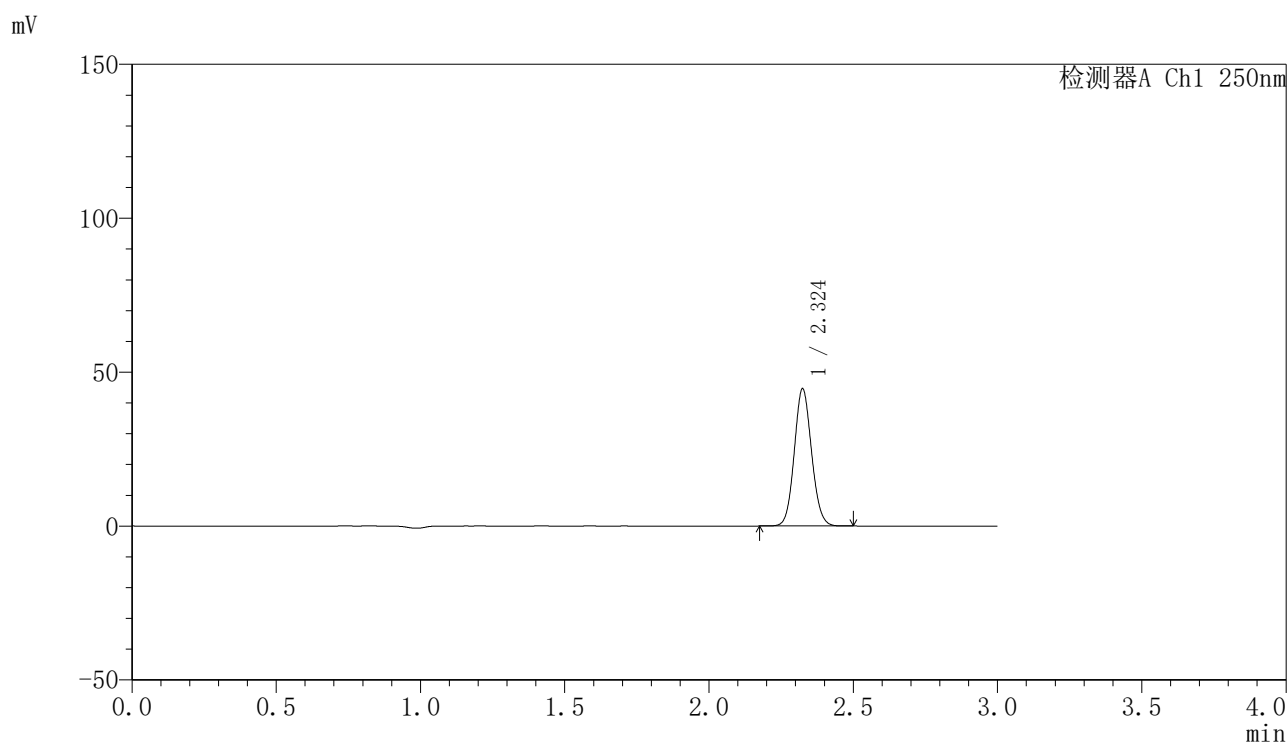
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	183733	100.000	43600	7167	1.089	--
总计		183733	100.000	43600			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-373-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:10:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

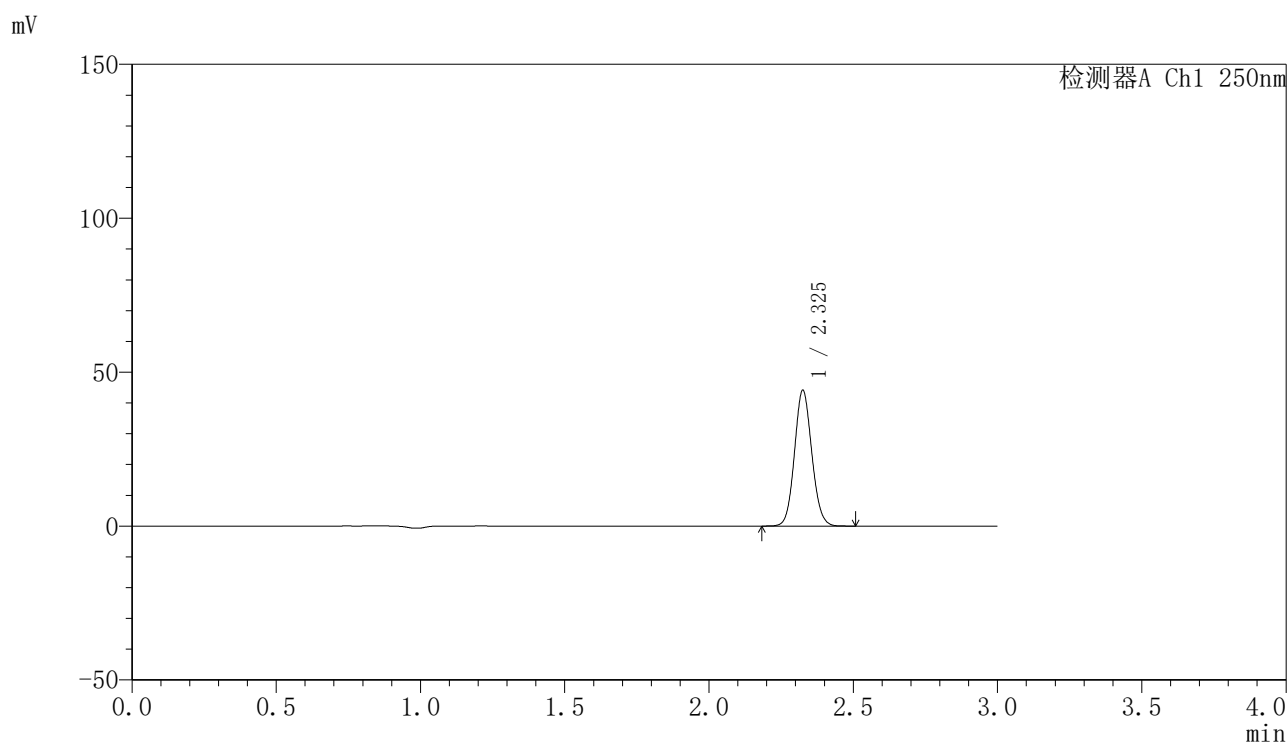
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	186066	100.000	44344	7151	1.090	--
总计		186066	100.000	44344			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-374-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:14:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

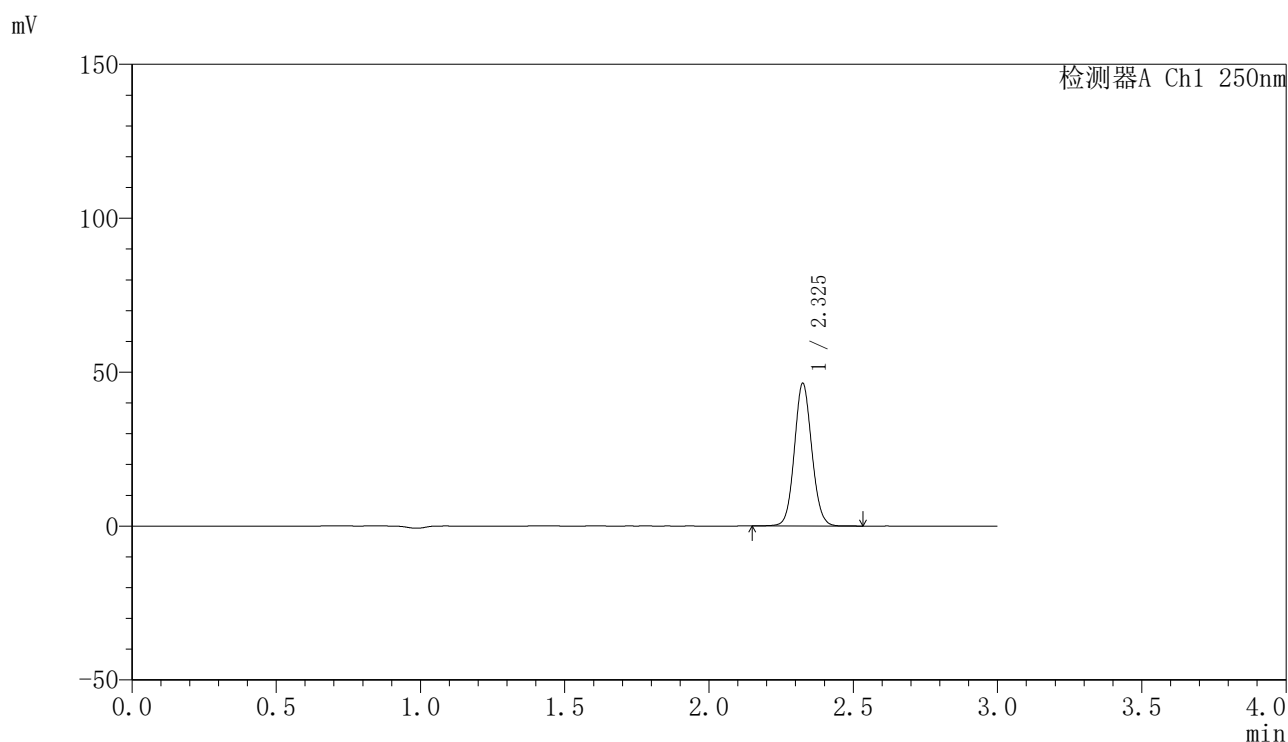
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	184249	100.000	43744	7165	1.088	--
总计		184249	100.000	43744			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-375-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:17:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

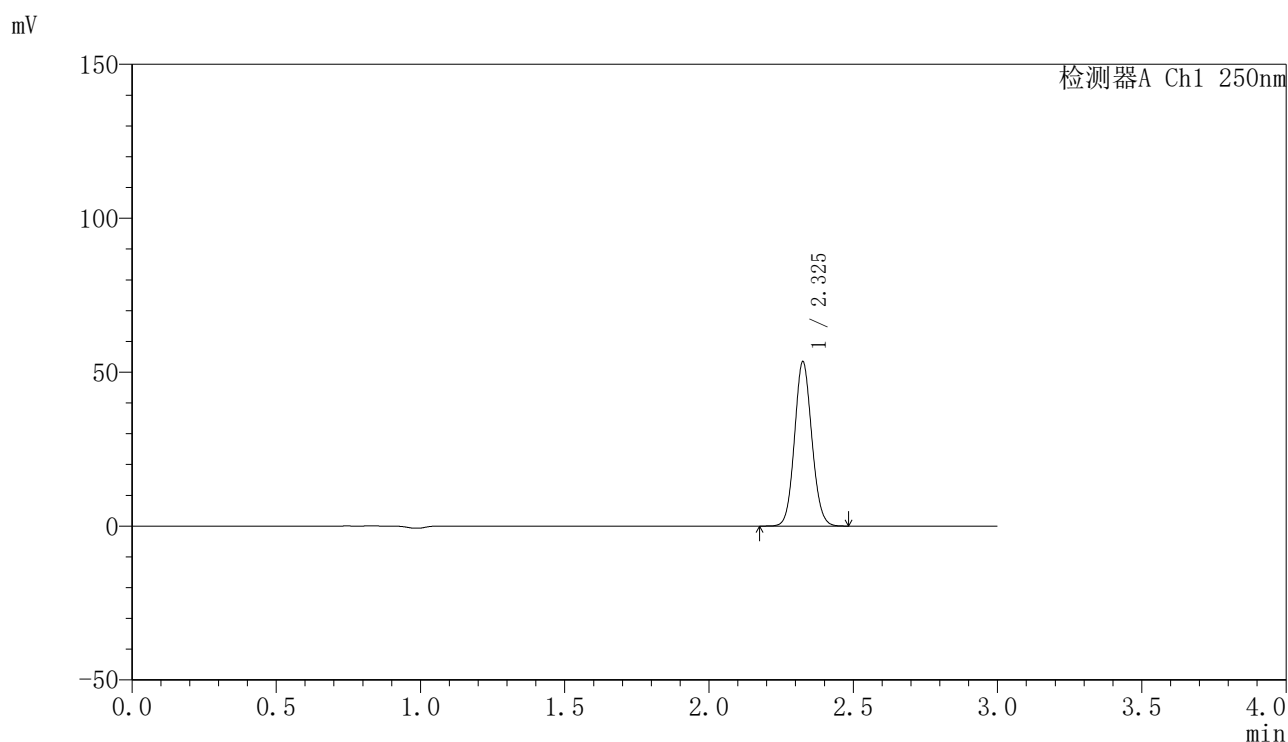
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	194811	100.000	45996	7140	1.081	--
总计		194811	100.000	45996			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-376-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:20:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

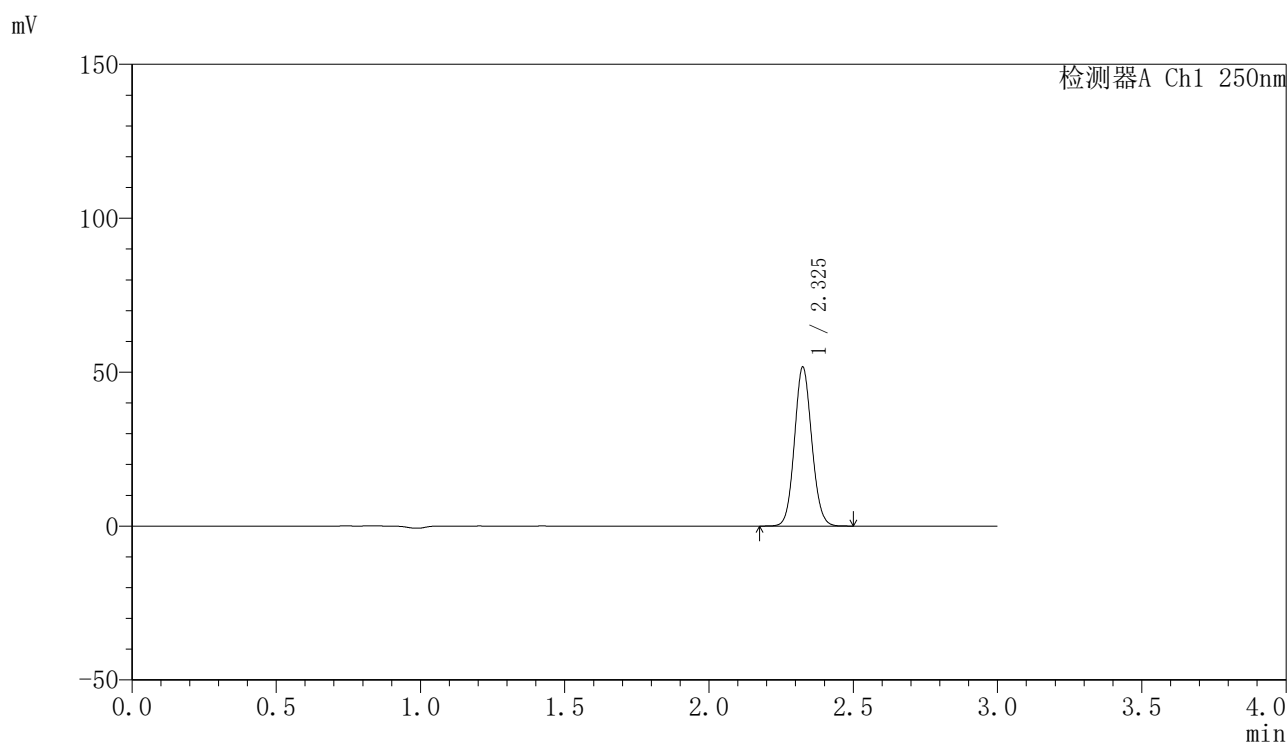
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	222944	100.000	52873	7150	1.089	--
总计		222944	100.000	52873			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-377-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:24:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

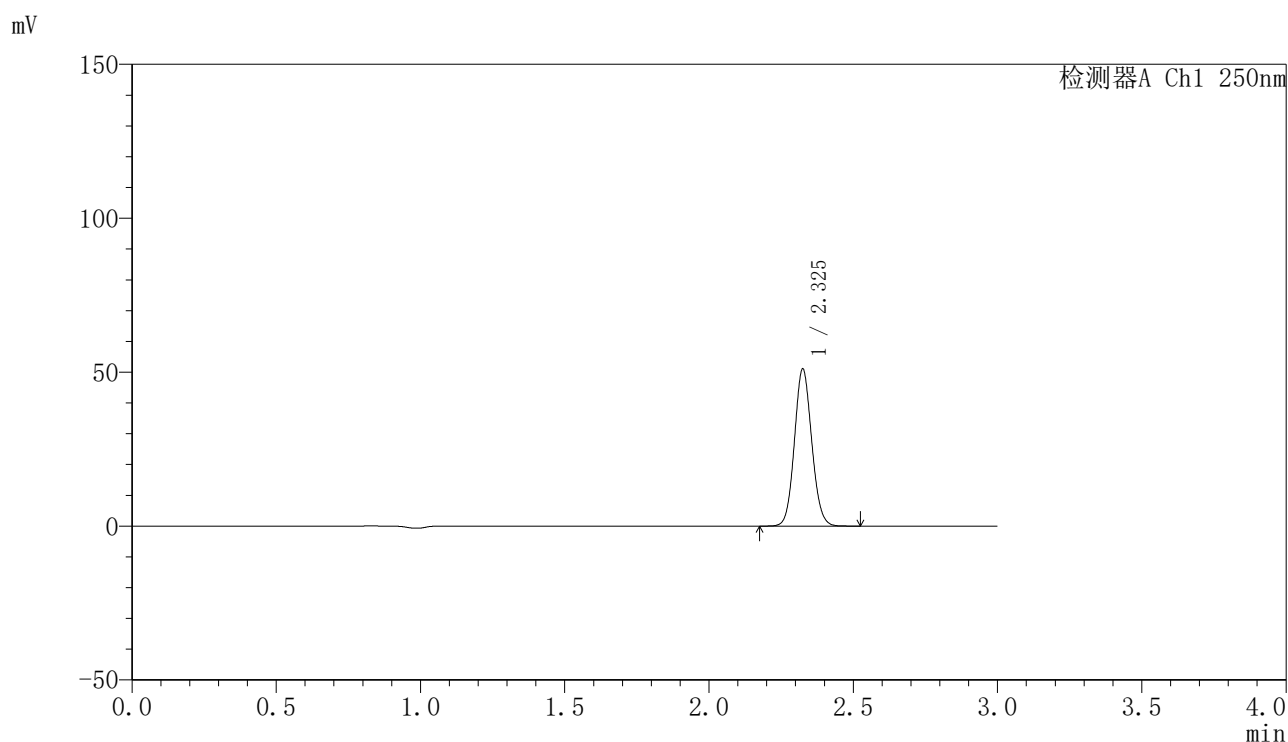
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	215484	100.000	51190	7173	1.089	--
总计		215484	100.000	51190			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-378-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:27:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

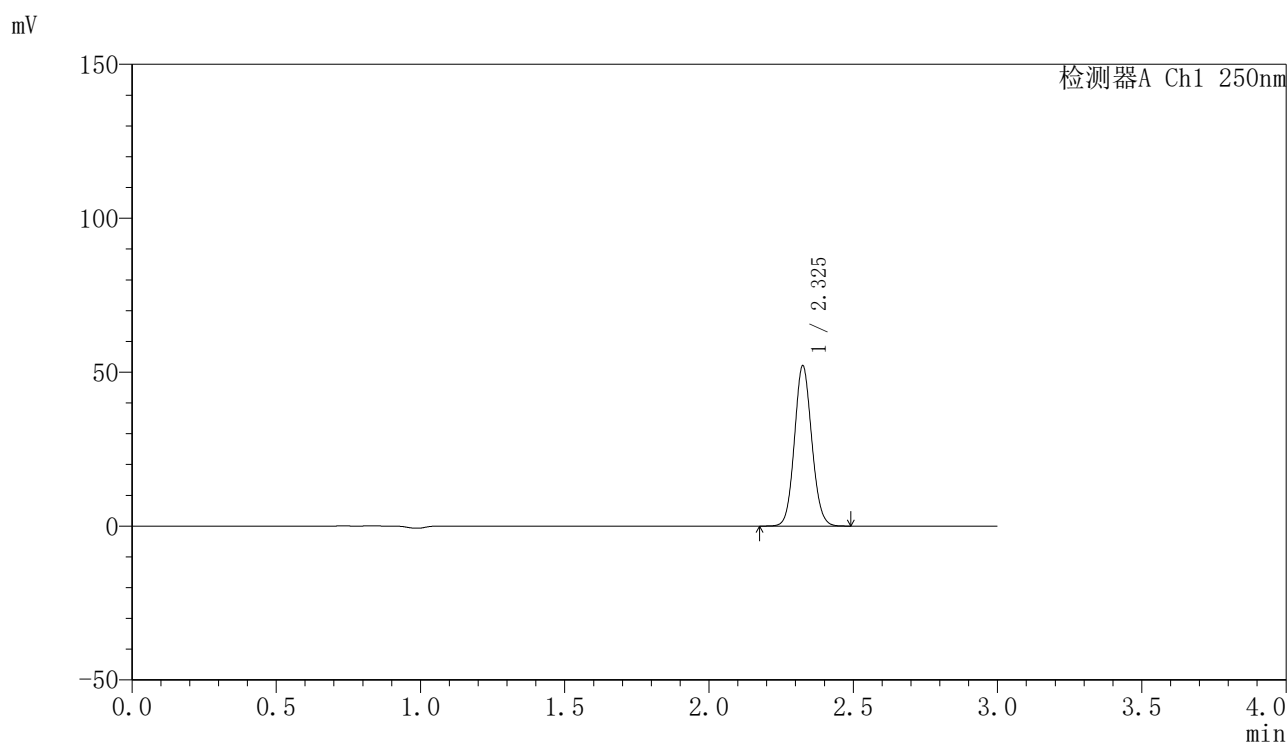
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	213225	100.000	50652	7170	1.089	--
总计		213225	100.000	50652			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-379-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:31:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

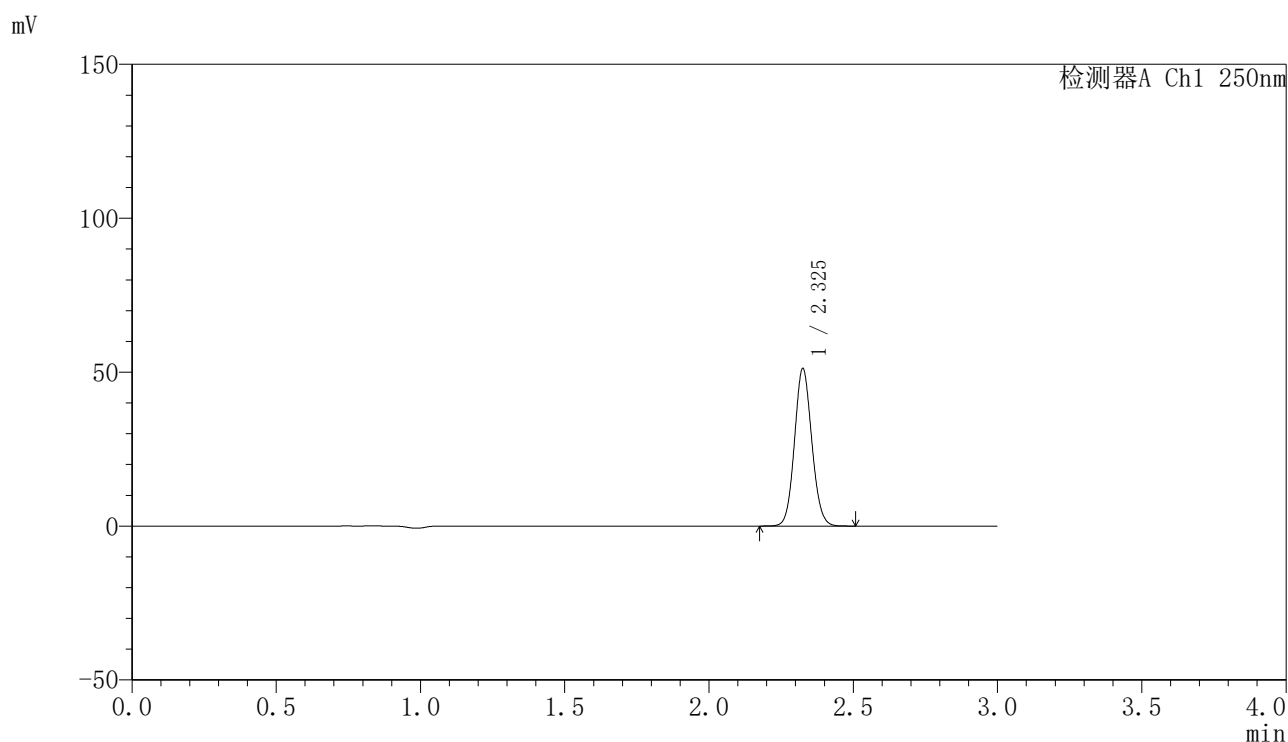
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	217560	100.000	51672	7166	1.089	--
总计		217560	100.000	51672			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-380-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:34:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

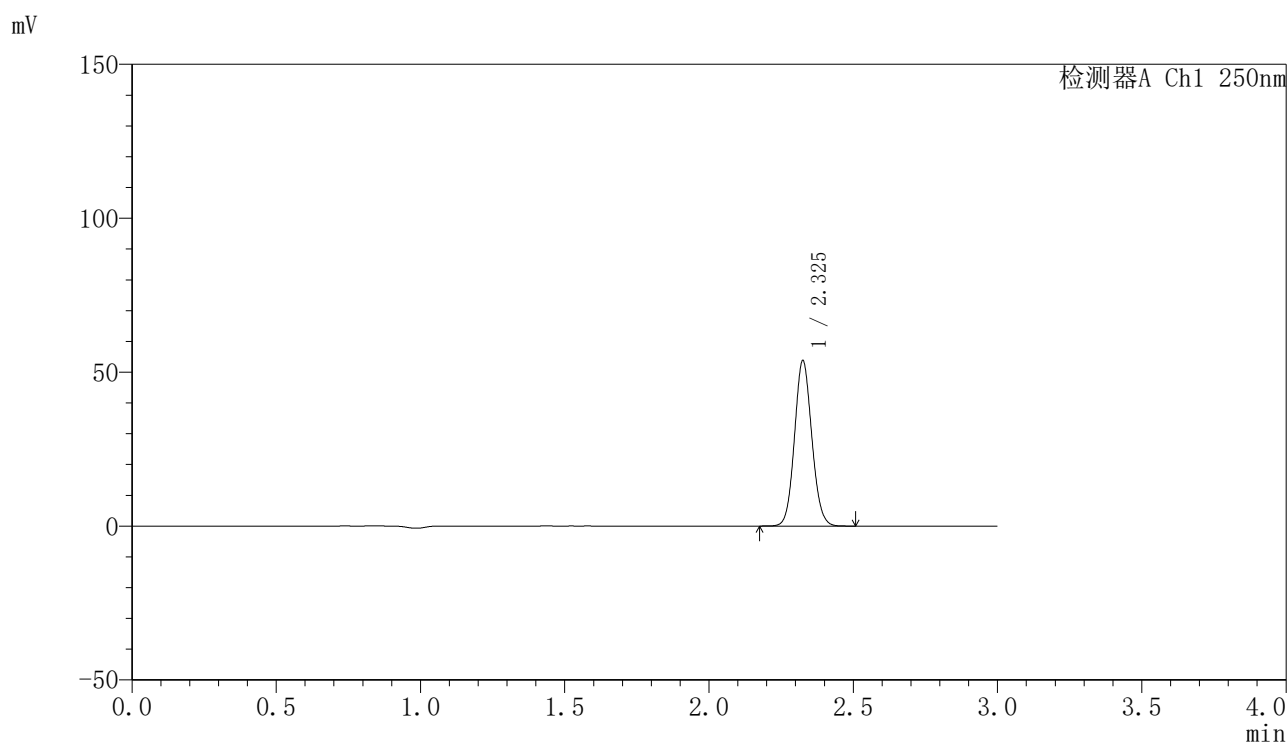
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	213658	100.000	50713	7167	1.089	--
总计		213658	100.000	50713			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-381-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:37:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

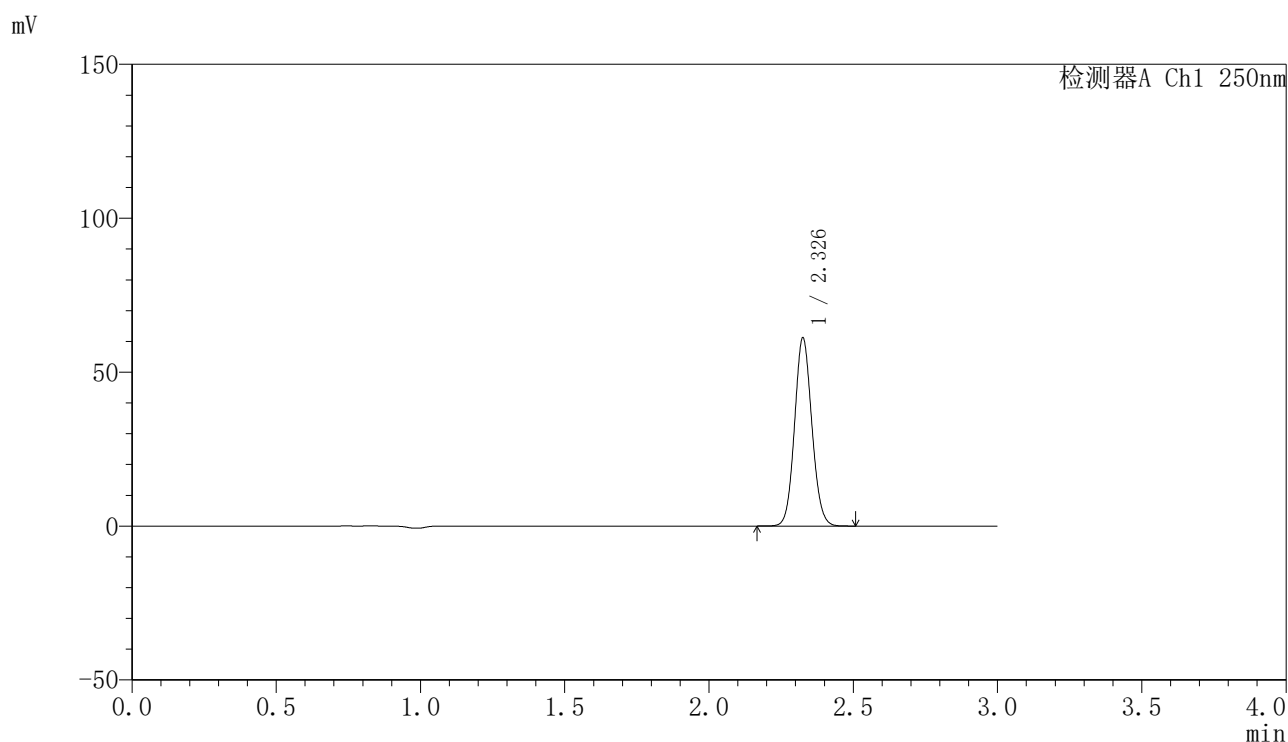
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	224570	100.000	53246	7159	1.089	--
总计		224570	100.000	53246			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-382-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:41:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

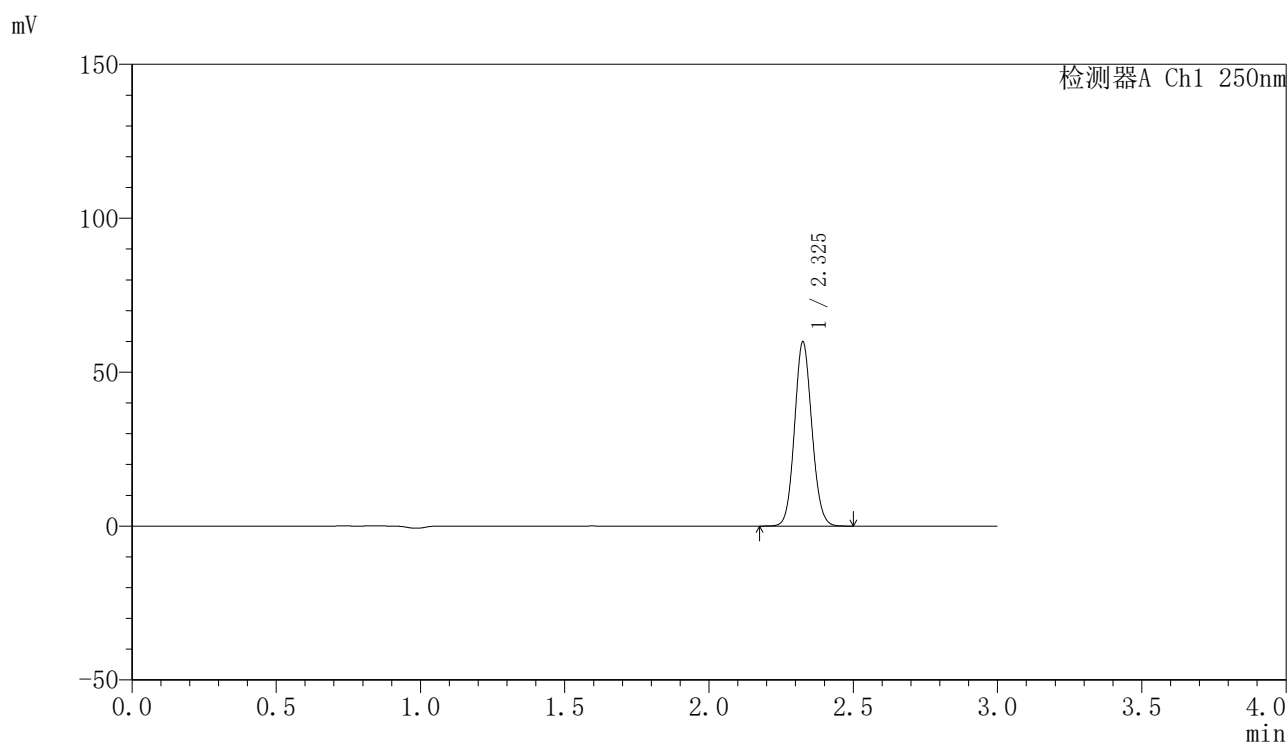
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	255421	100.000	60517	7158	1.089	--
总计		255421	100.000	60517			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-383-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:44:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

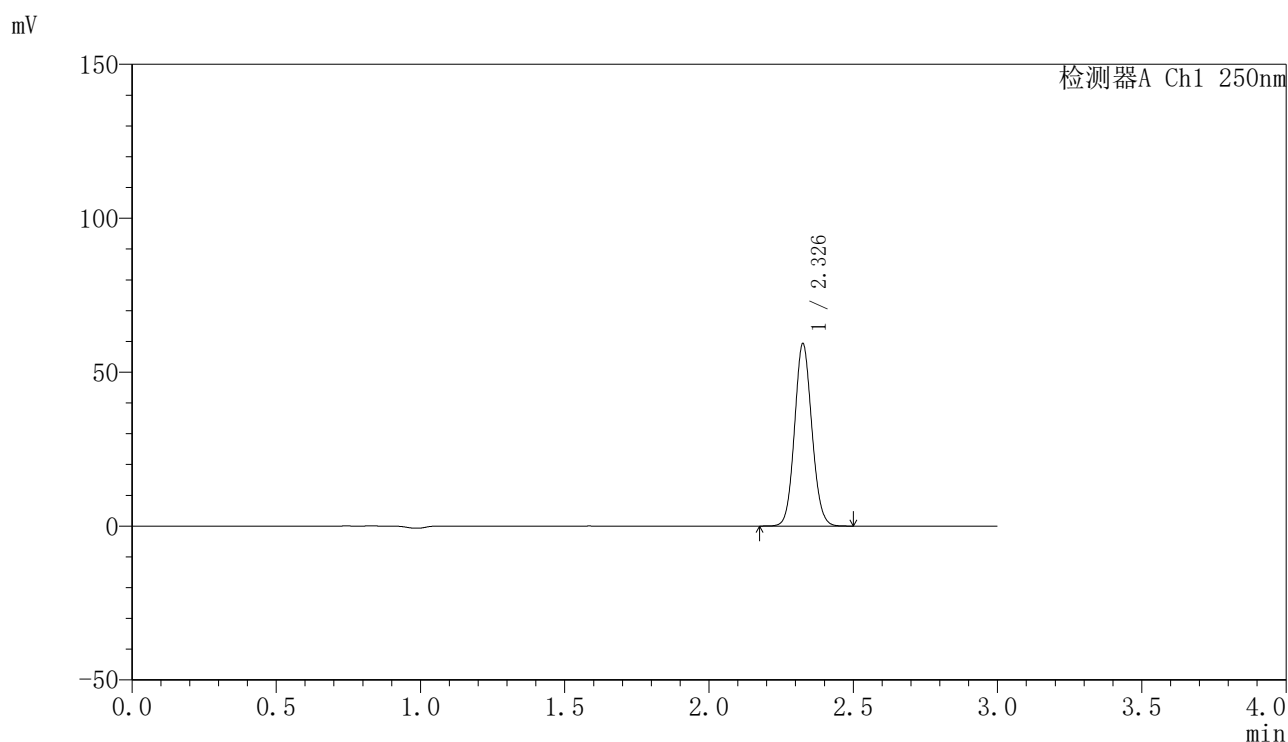
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	250110	100.000	59255	7146	1.089	--
总计		250110	100.000	59255			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-384-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:47:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

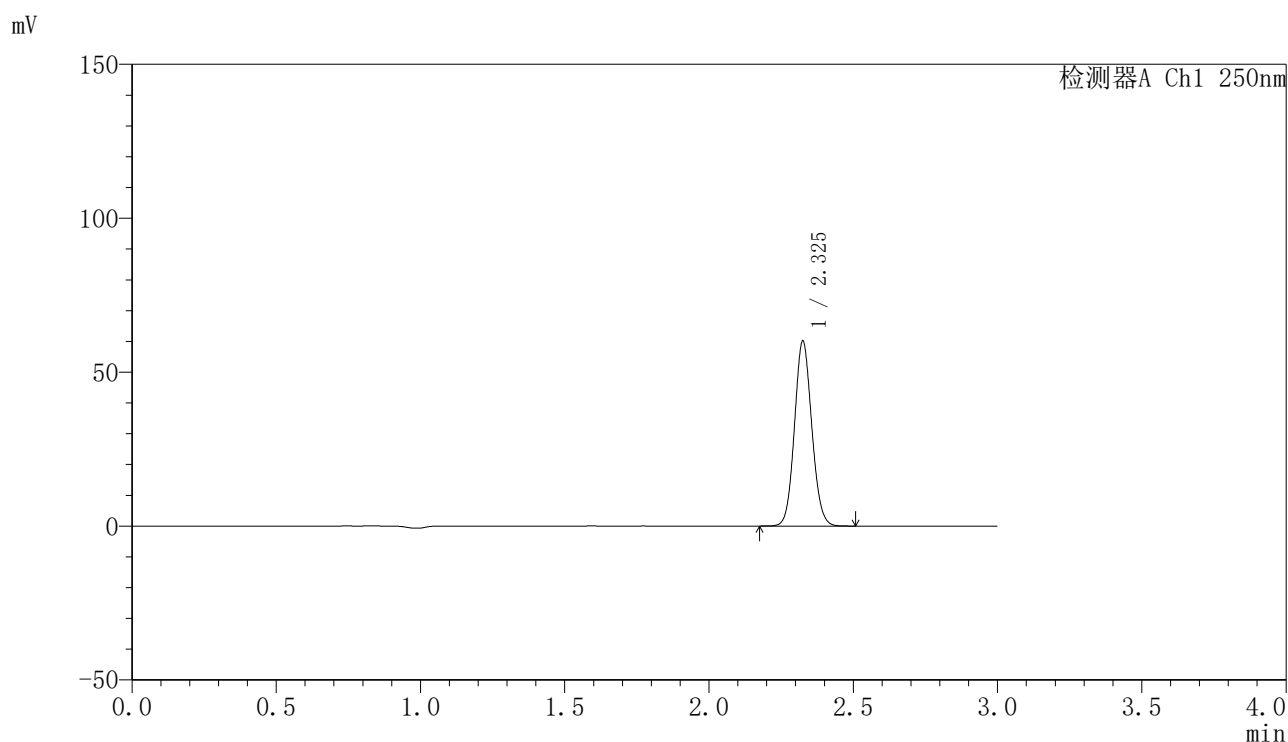
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	247537	100.000	58656	7160	1.089	--
总计		247537	100.000	58656			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-385-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:51:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

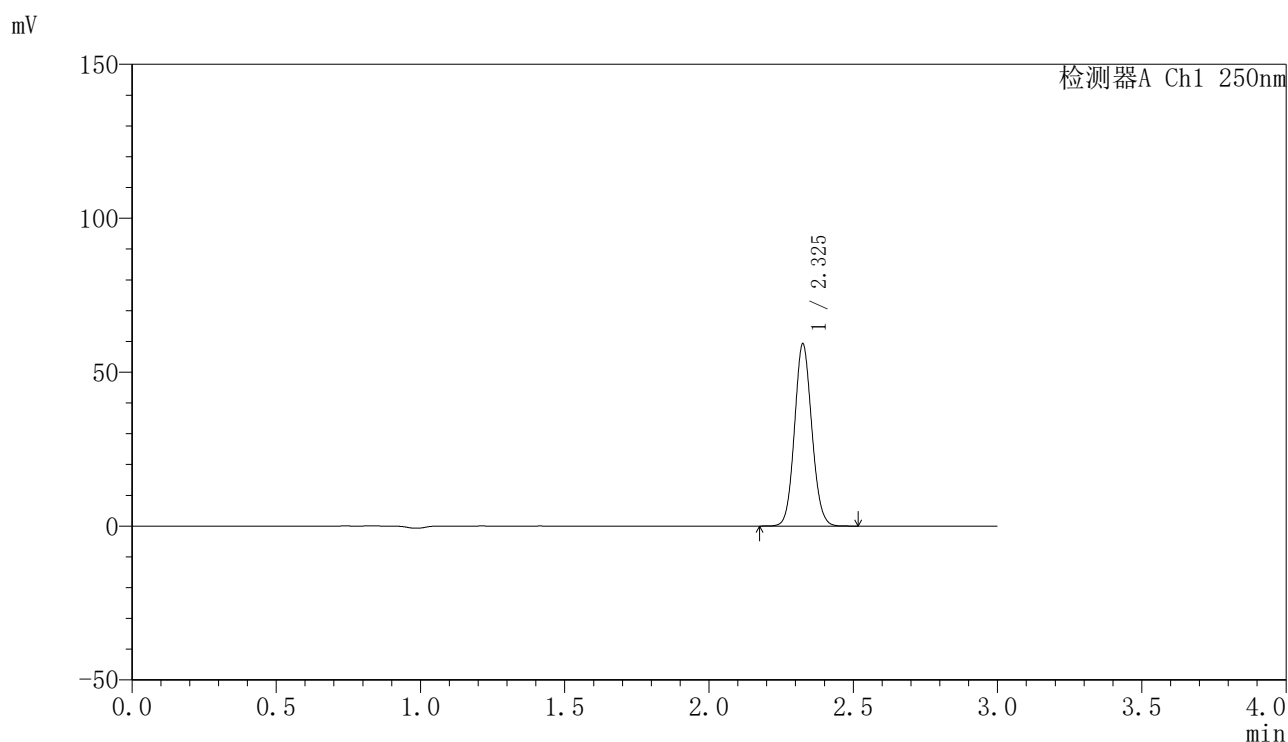
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	250950	100.000	59566	7162	1.089	--
总计		250950	100.000	59566			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-386-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:54:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

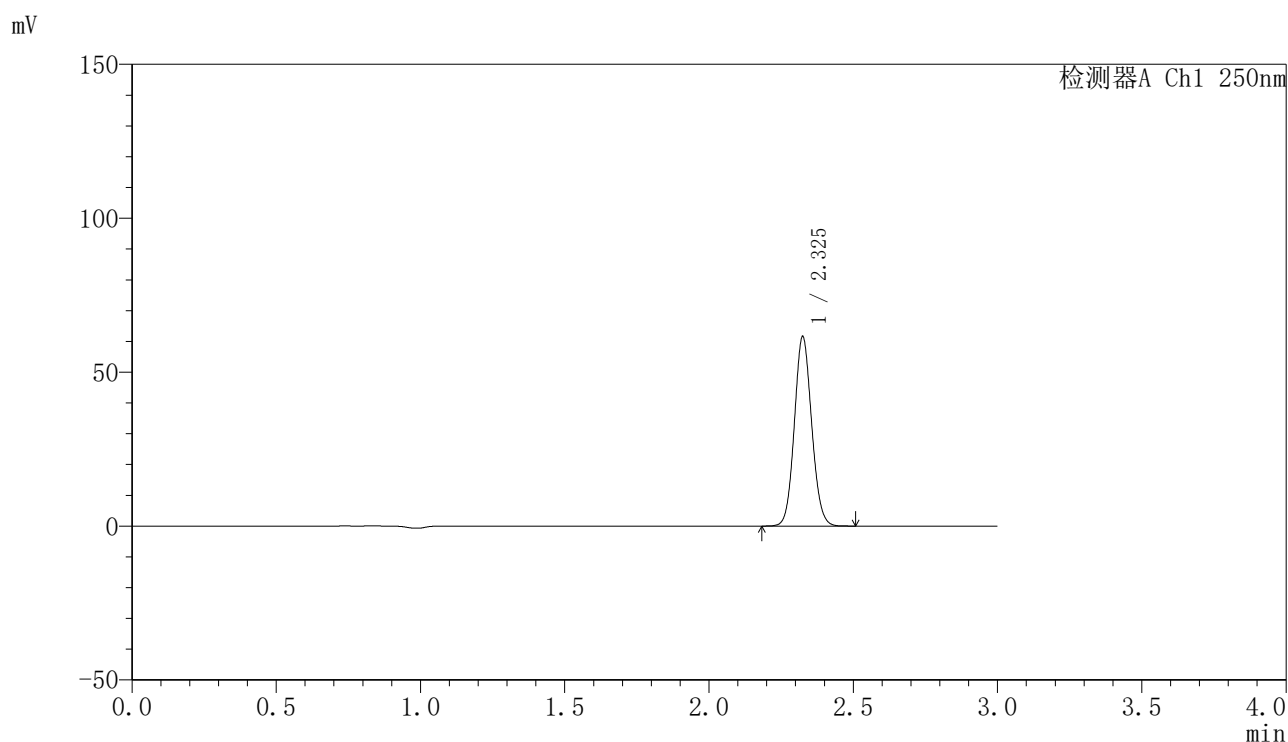
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	247073	100.000	58634	7176	1.089	--
总计		247073	100.000	58634			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-387-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 19:57:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:00:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

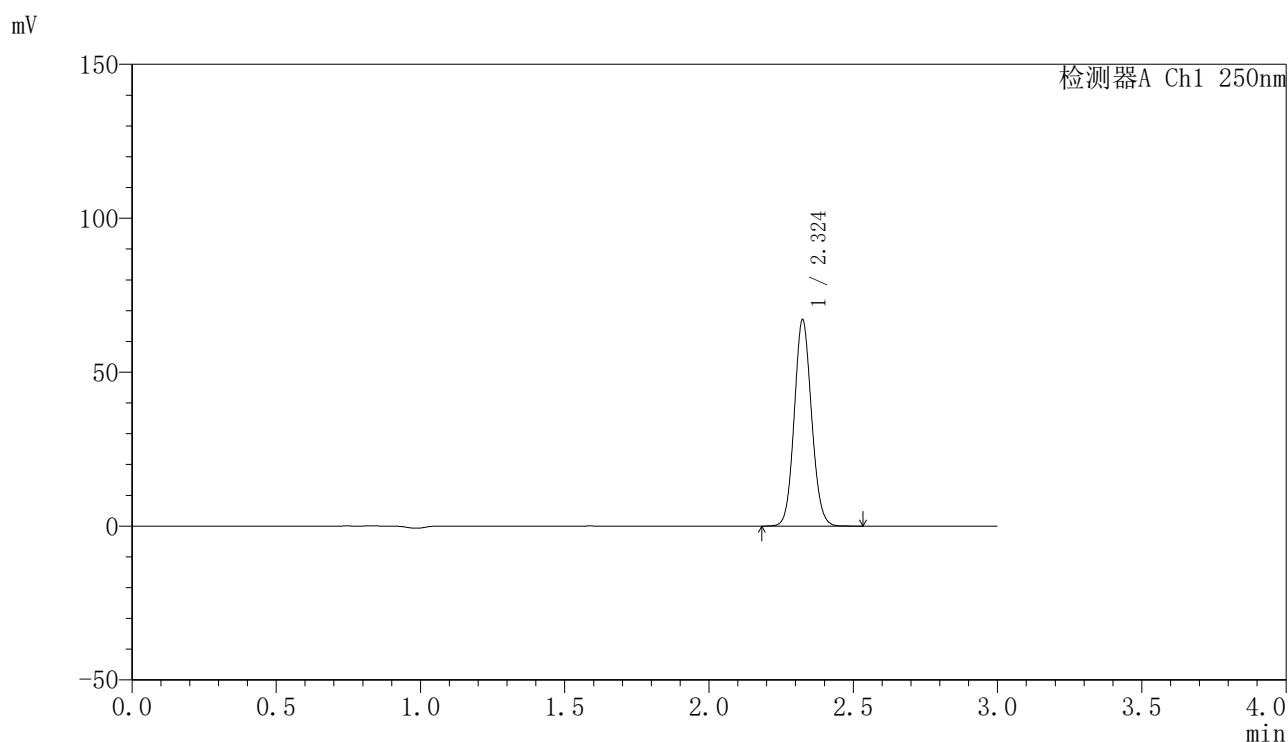
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	257128	100.000	61119	7158	1.089	--
总计		257128	100.000	61119			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-388-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:01:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

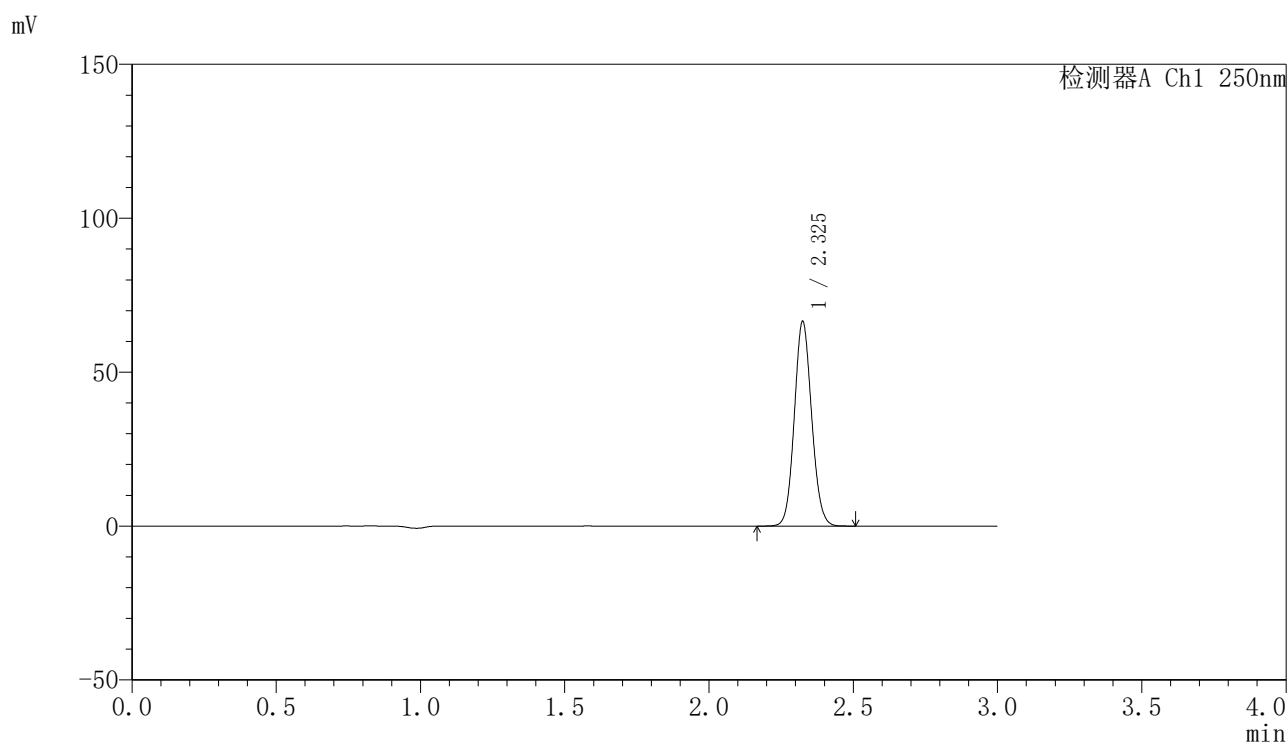
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	279926	100.000	66662	7153	1.089	--
总计		279926	100.000	66662			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-389-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:04:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

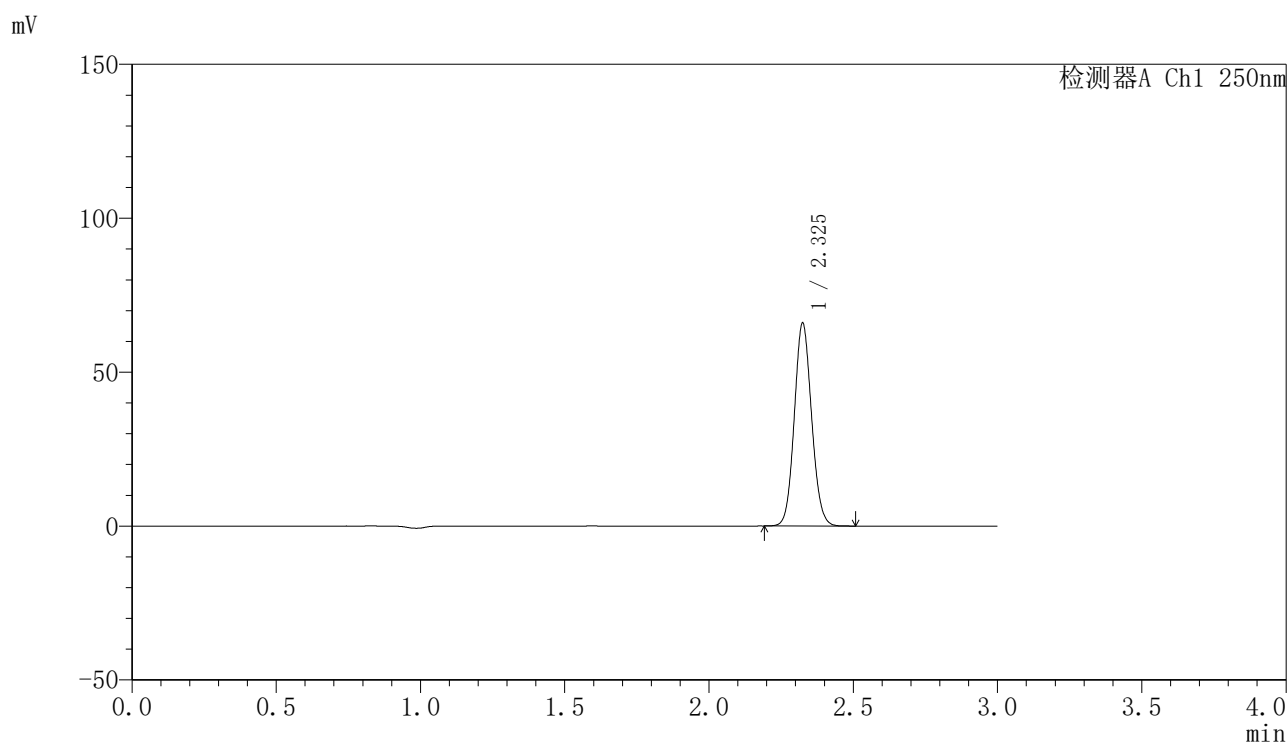
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	277683	100.000	66041	7157	1.090	--
总计		277683	100.000	66041			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-390-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:08:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

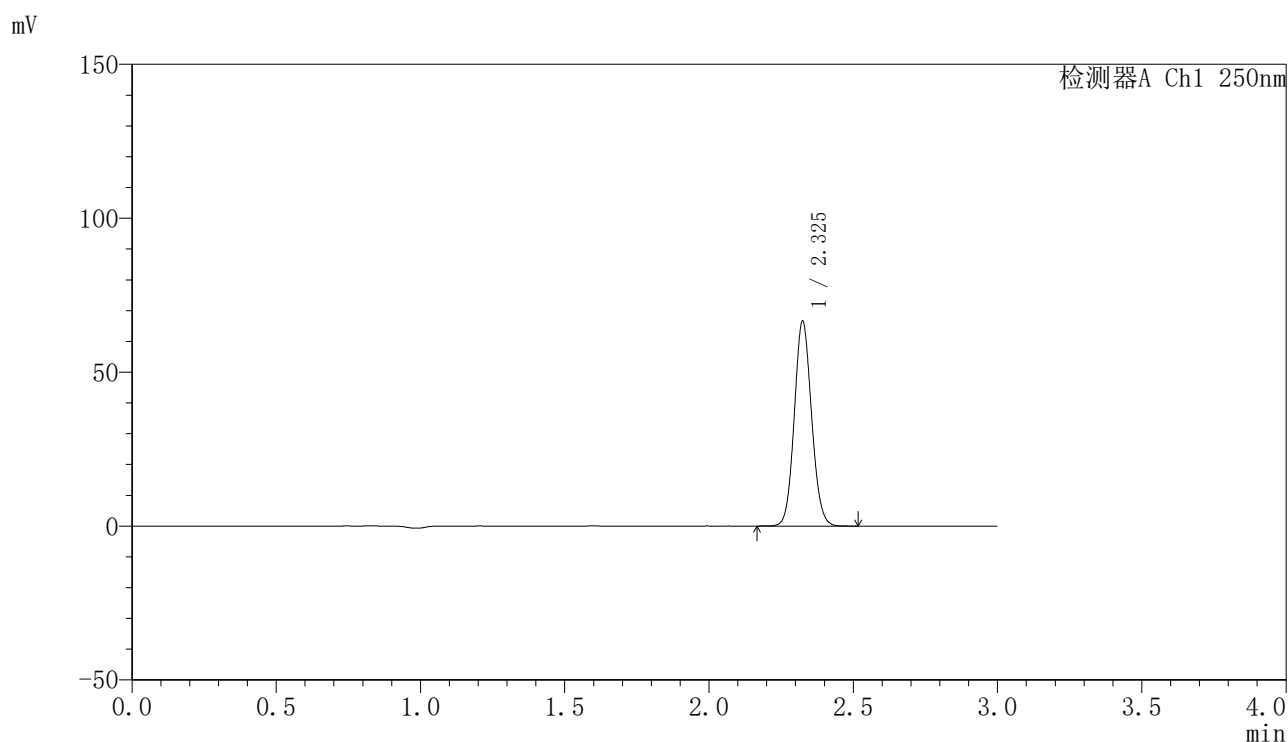
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	275119	100.000	65542	7158	1.089	--
总计		275119	100.000	65542			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-391-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:11:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

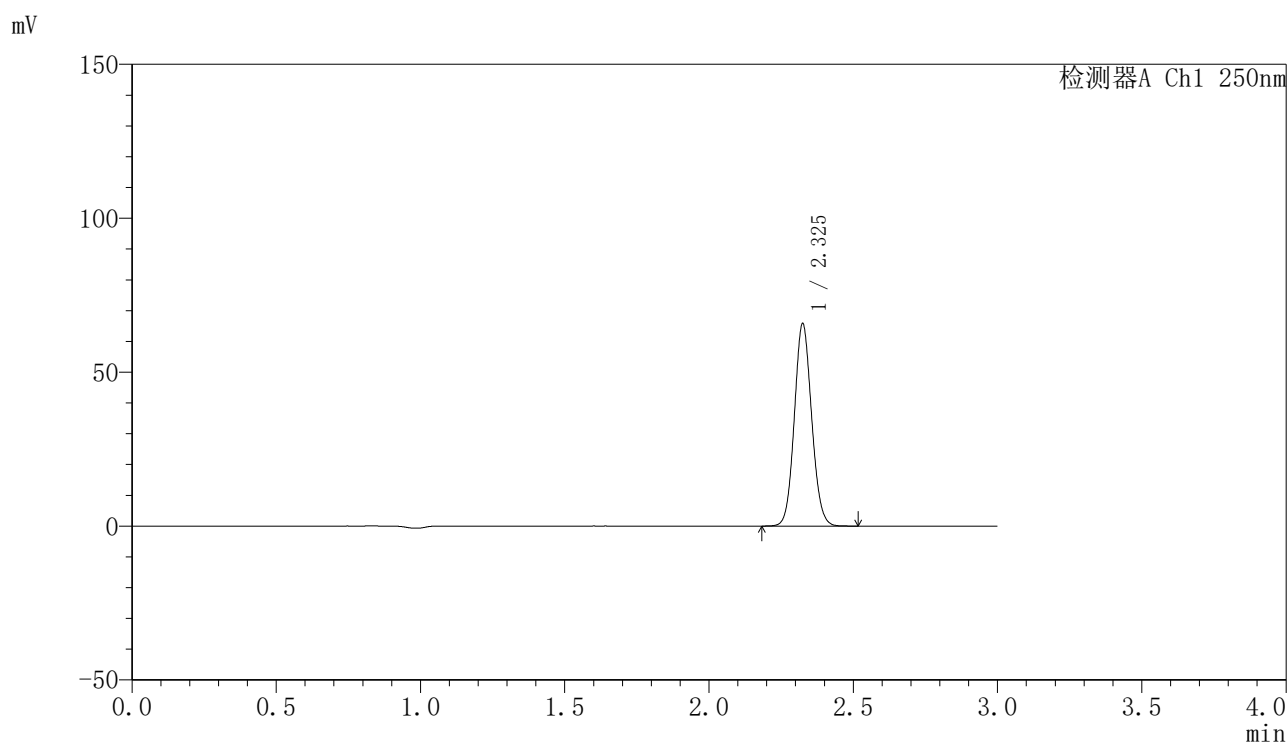
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	277893	100.000	66180	7158	1.089	--
总计		277893	100.000	66180			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-392-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:14:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

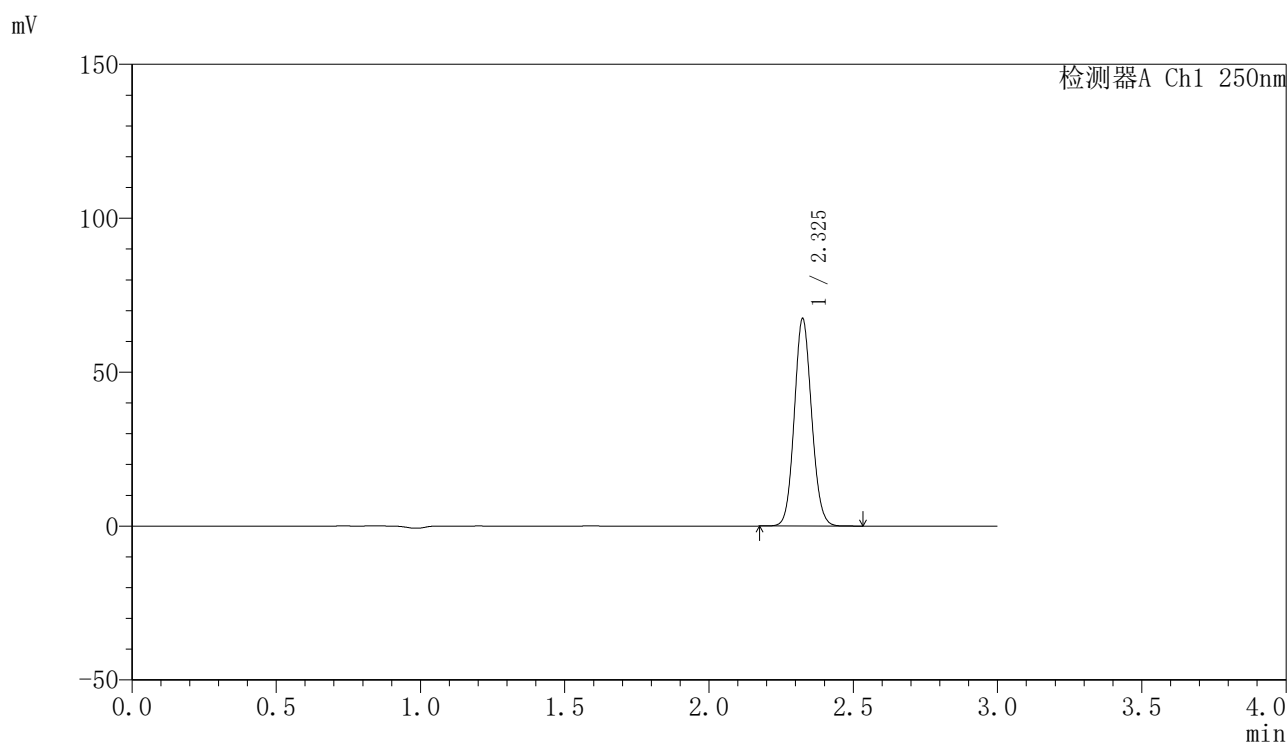
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	274644	100.000	65344	7168	1.089	--
总计		274644	100.000	65344			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-393-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:18:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

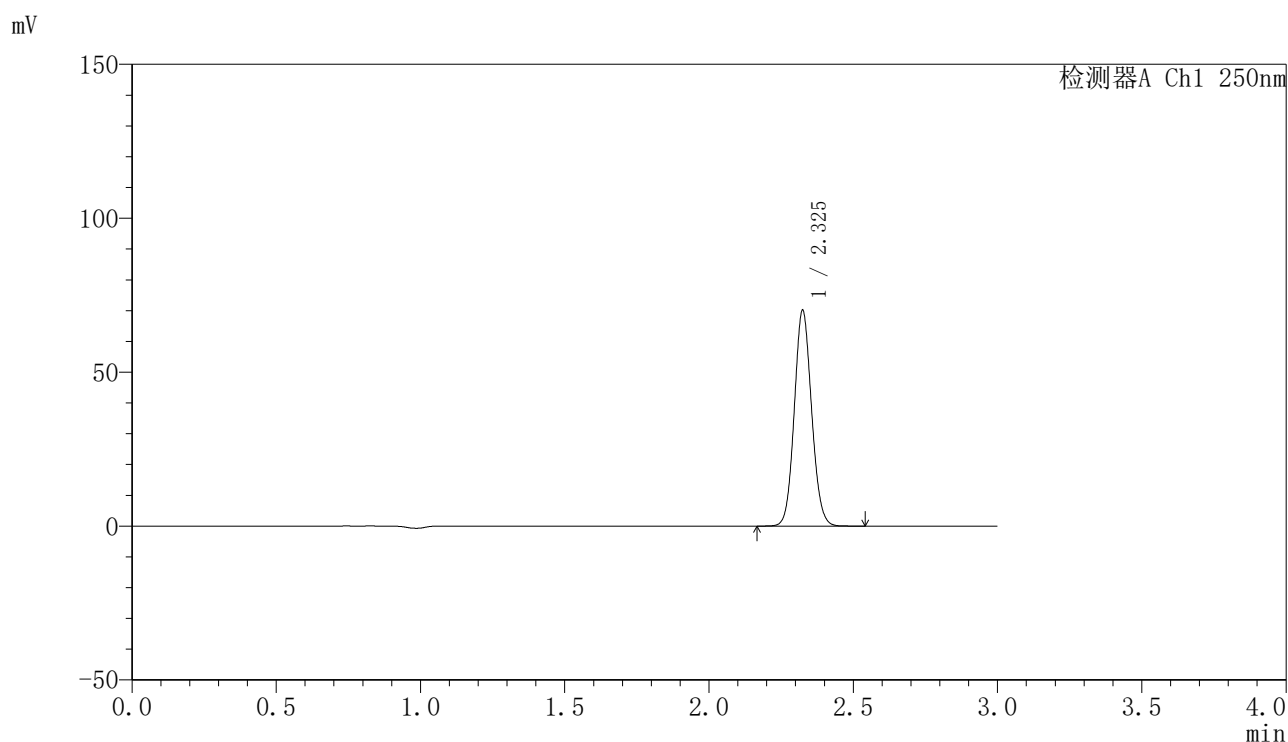
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	281619	100.000	67004	7150	1.090	--
总计		281619	100.000	67004			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-394-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:21:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

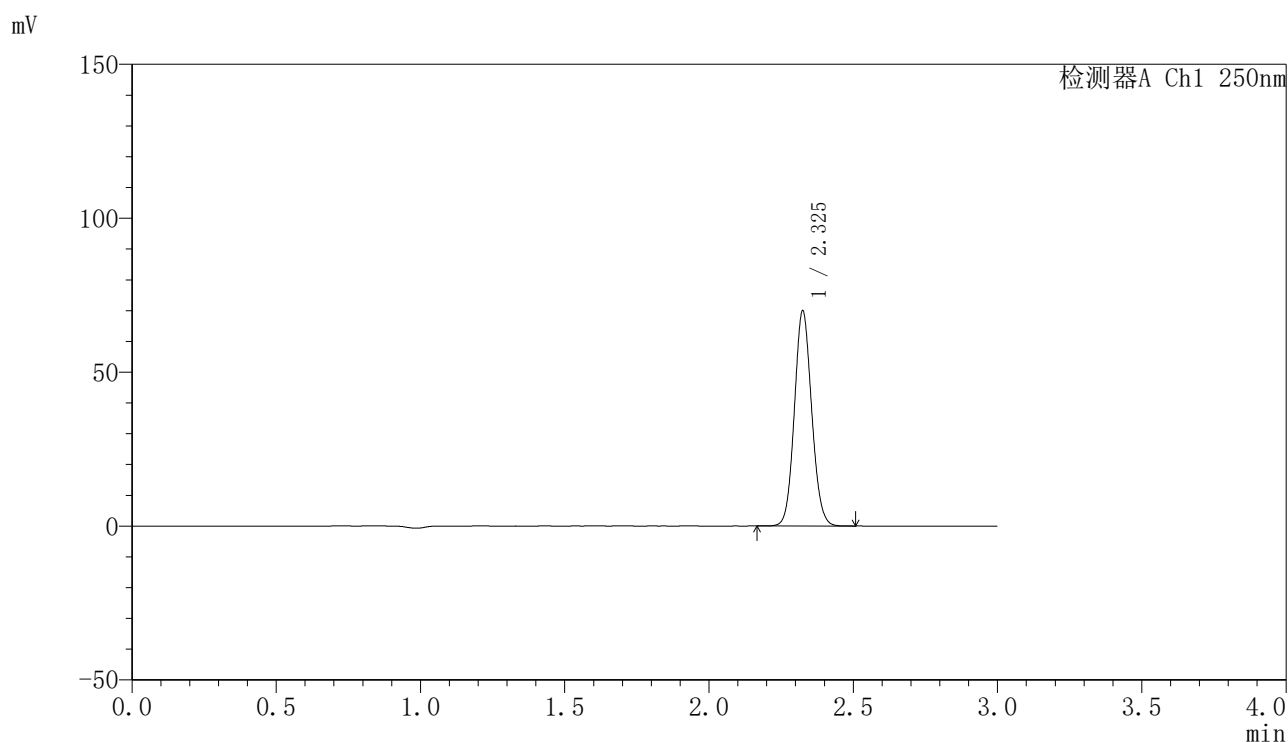
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	292957	100.000	69691	7150	1.090	--
总计		292957	100.000	69691			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-395-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:24:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

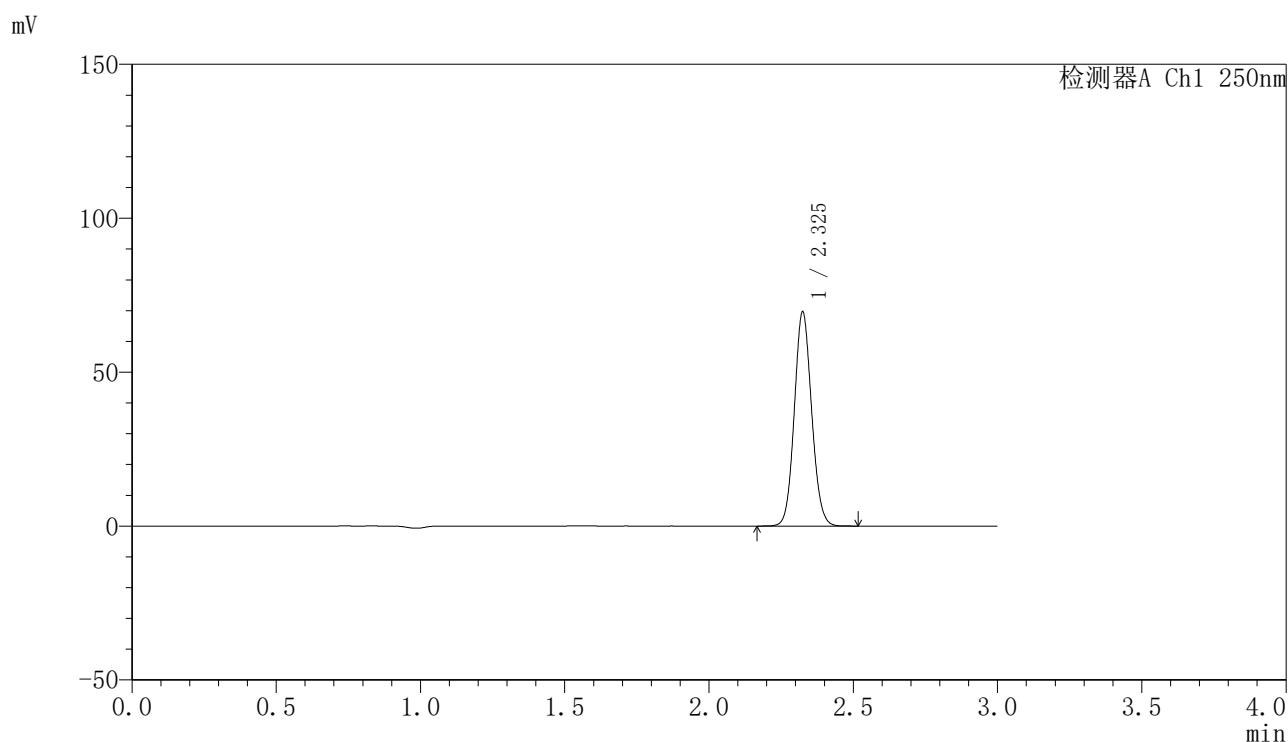
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	291892	100.000	69423	7171	1.089	--
总计		291892	100.000	69423			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-396-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:28:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

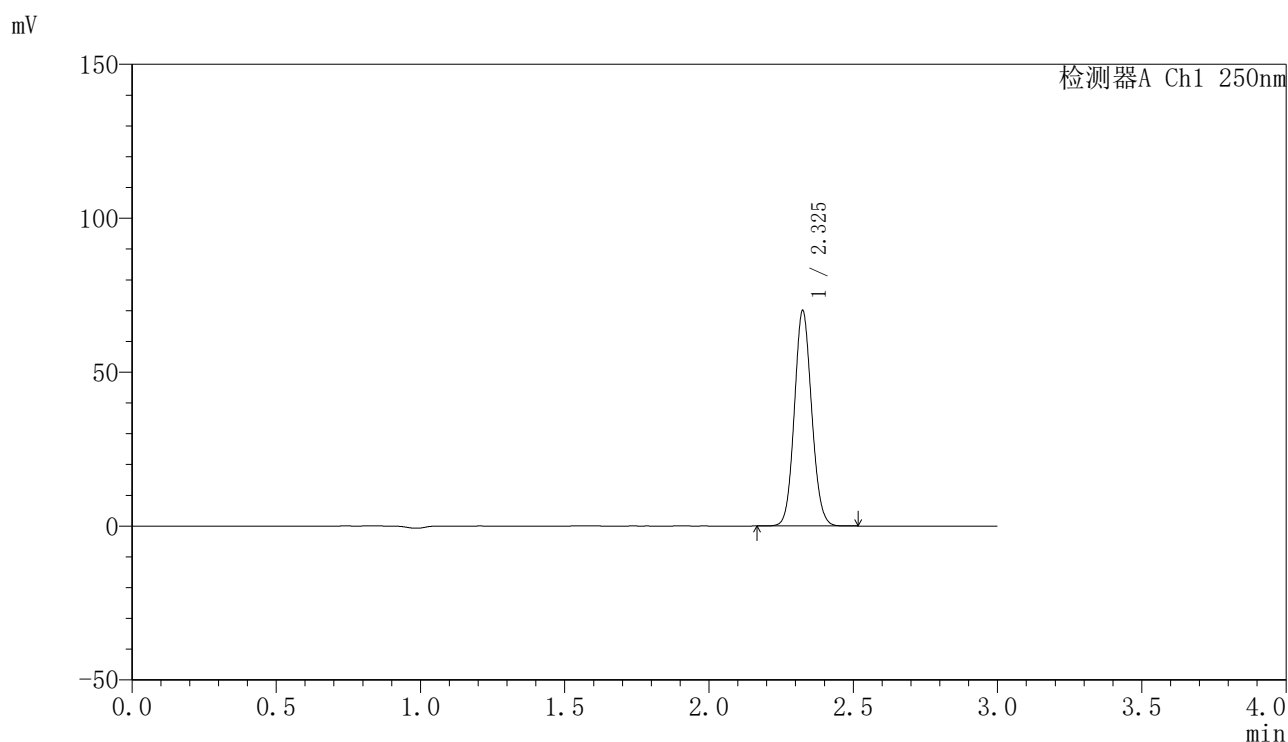
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	290643	100.000	69156	7150	1.089	--
总计		290643	100.000	69156			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-397-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:31:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

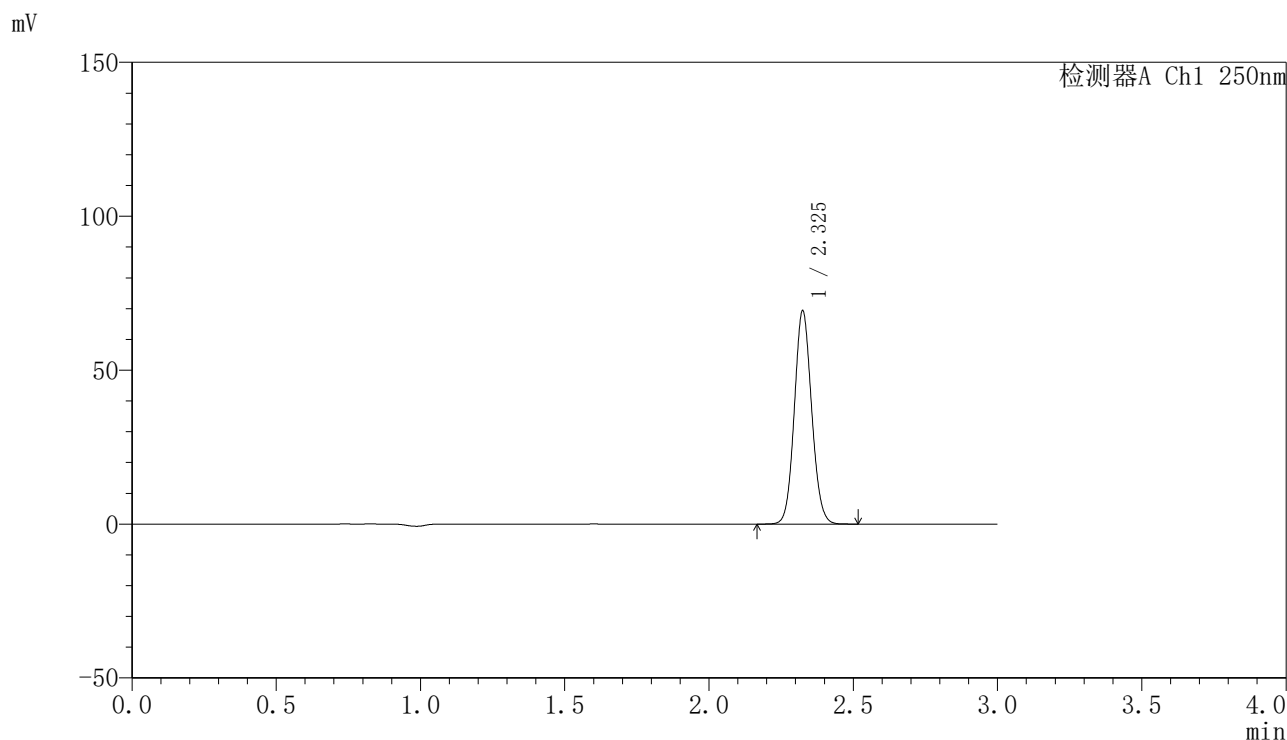
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	292346	100.000	69527	7164	1.090	--
总计		292346	100.000	69527			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-398-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:34:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

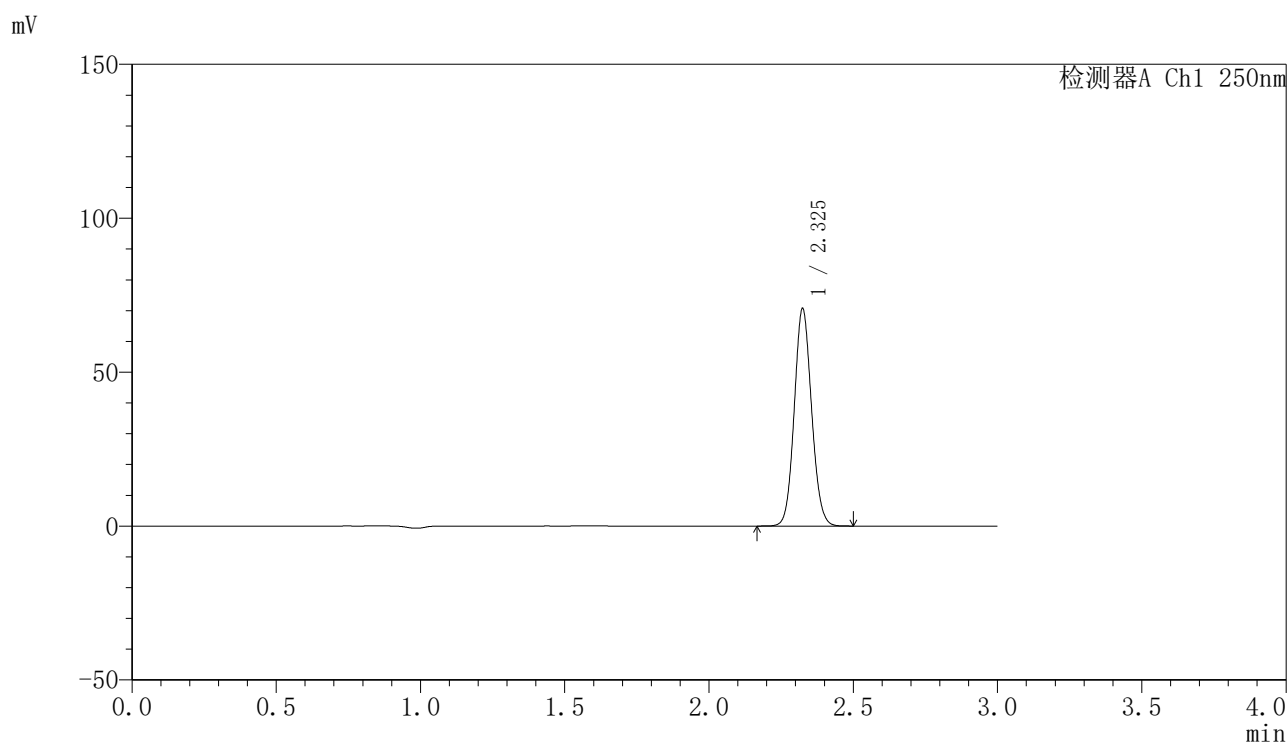
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	289339	100.000	68833	7168	1.089	--
总计		289339	100.000	68833			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-399-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:38:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

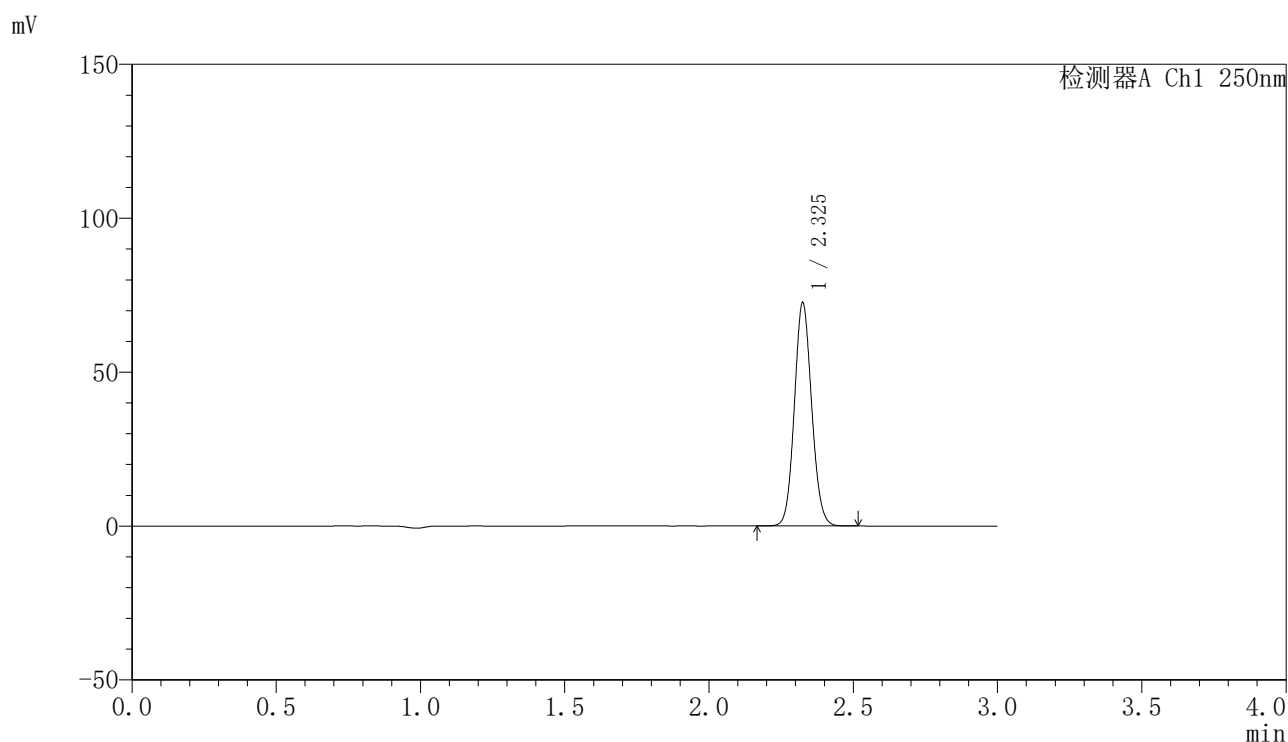
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	294903	100.000	70260	7158	1.090	--
总计		294903	100.000	70260			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-400-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:41:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

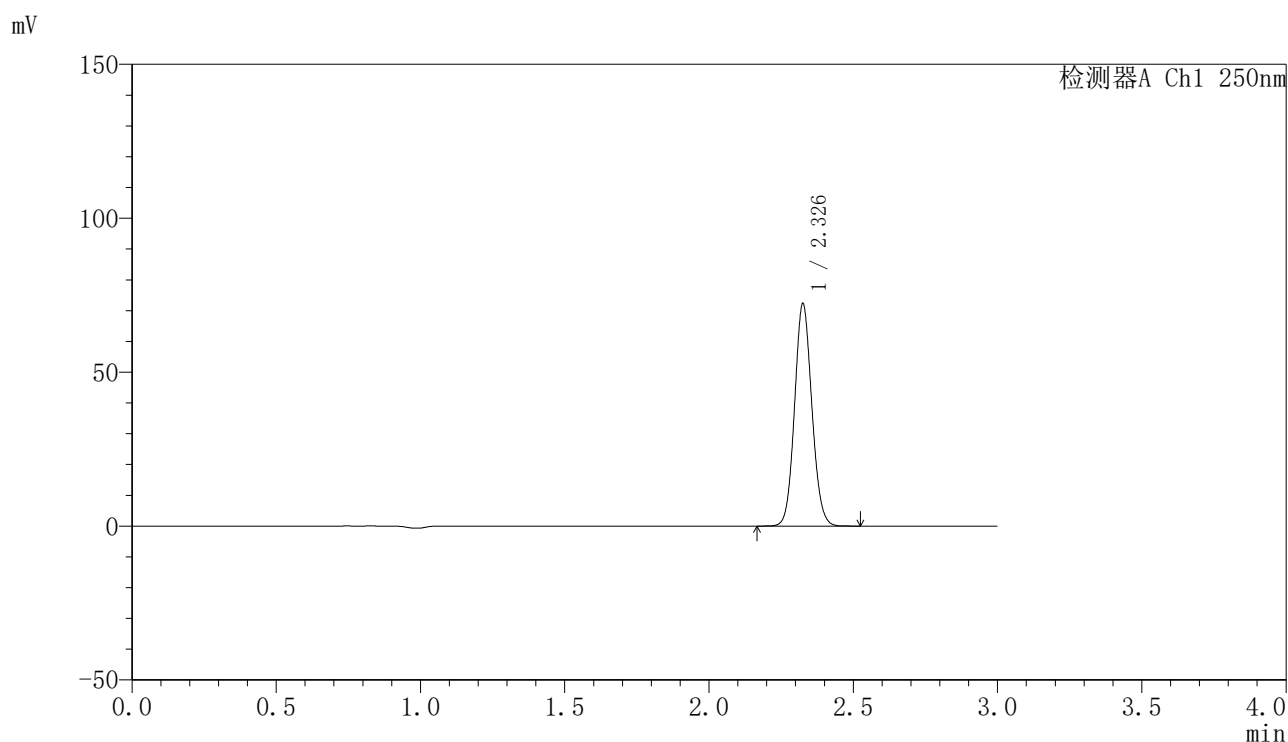
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	302824	100.000	72049	7173	1.090	--
总计		302824	100.000	72049			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-401-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:45:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

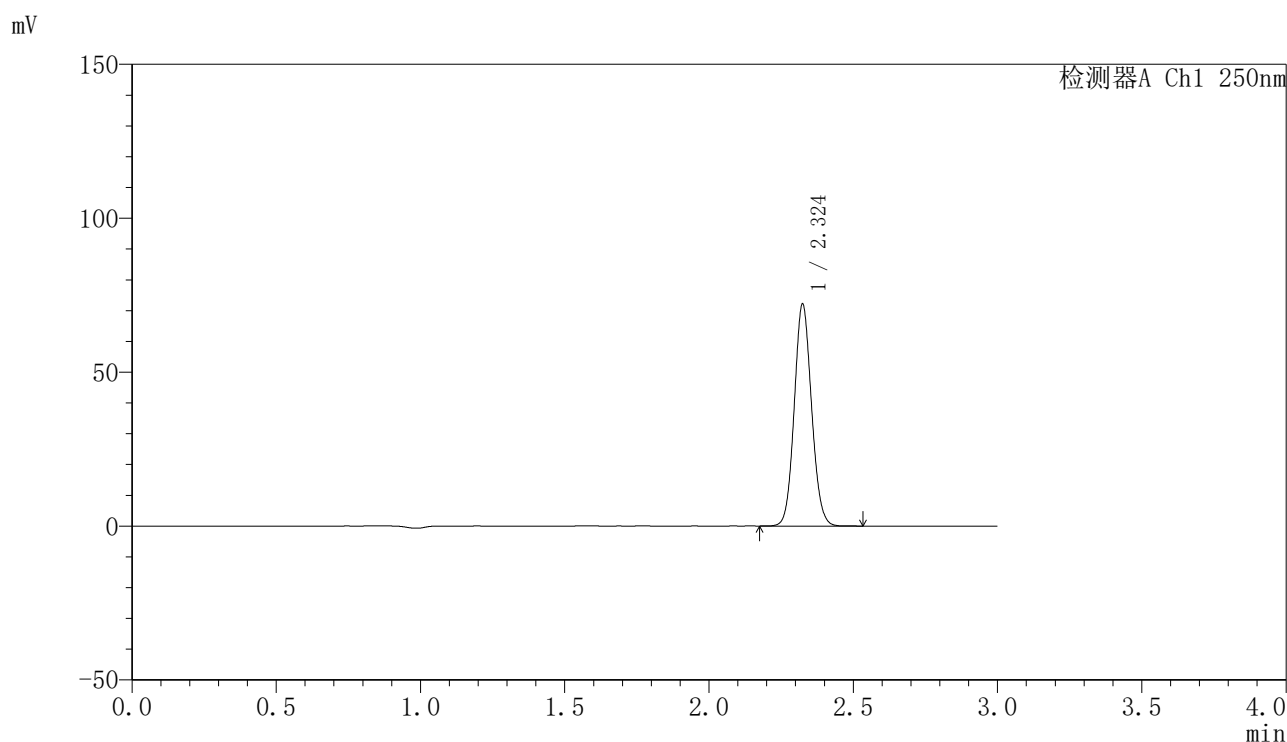
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	301697	100.000	71515	7166	1.090	--
总计		301697	100.000	71515			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-402-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:48:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

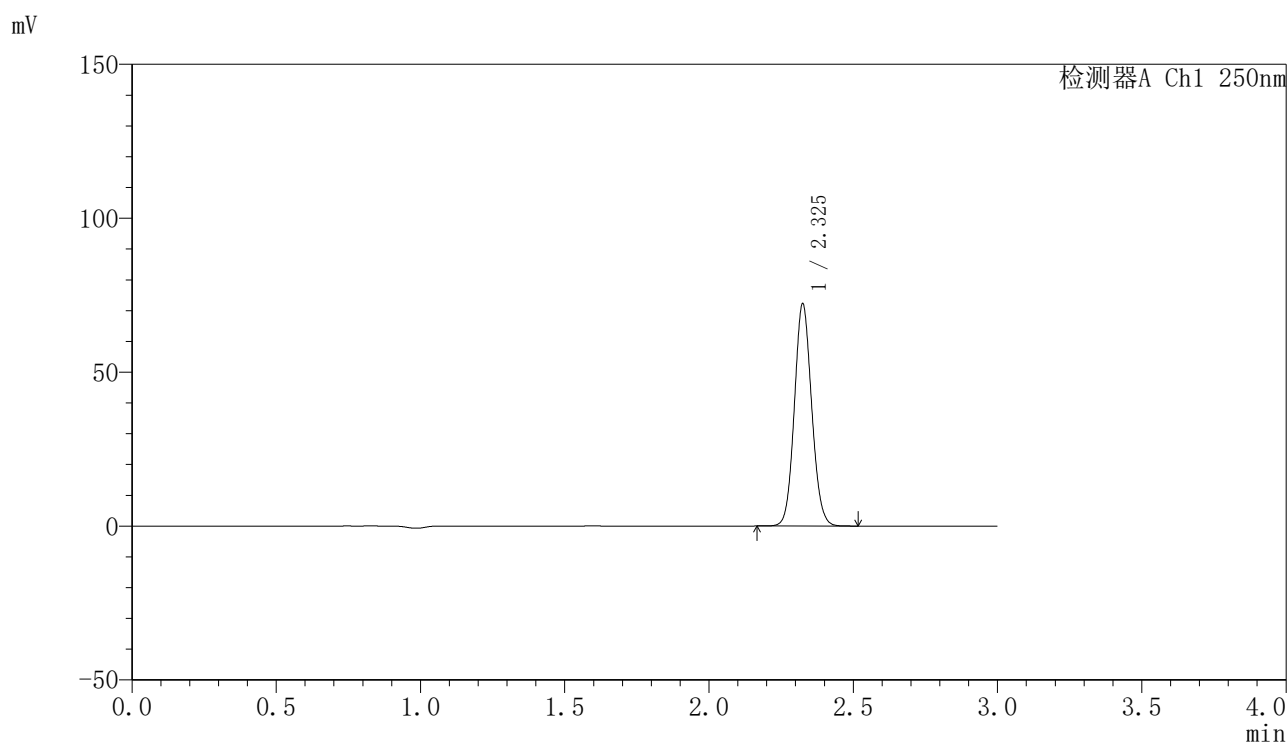
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	301141	100.000	71751	7162	1.090	--
总计		301141	100.000	71751			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-403-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:51:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

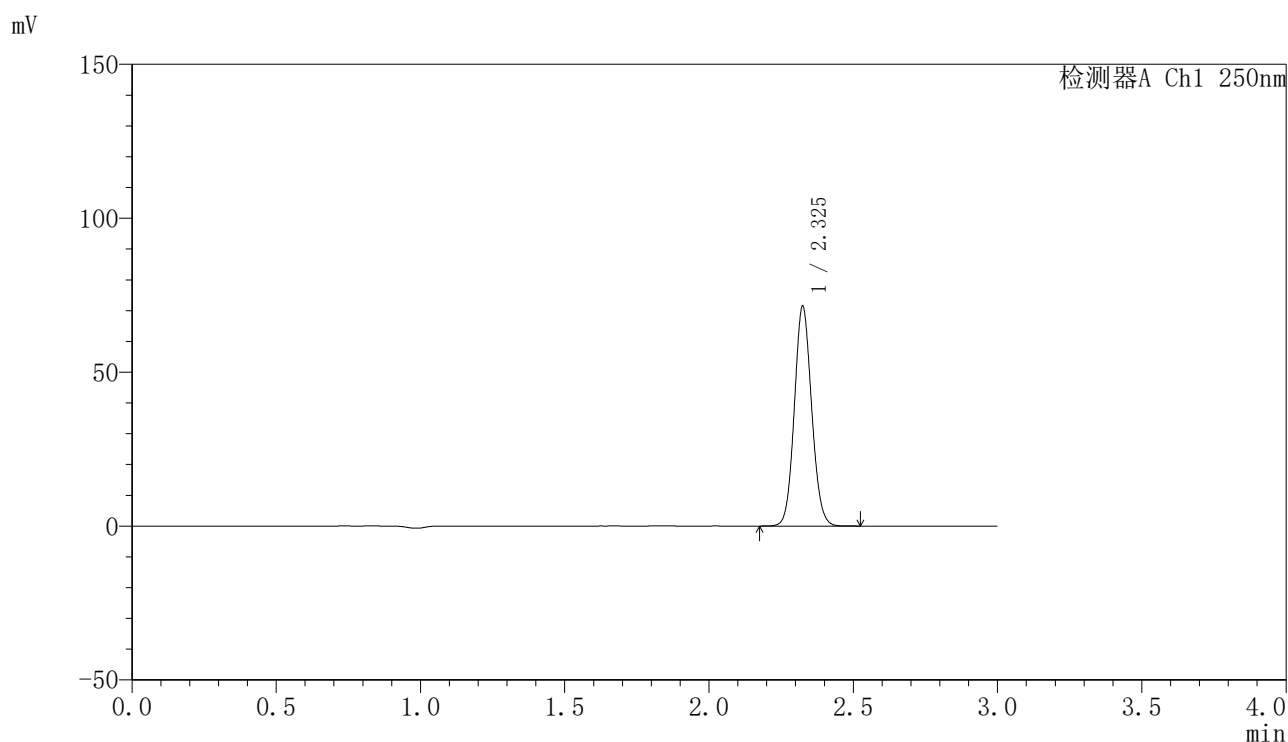
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	301505	100.000	71701	7167	1.090	--
总计		301505	100.000	71701			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-404-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:55:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

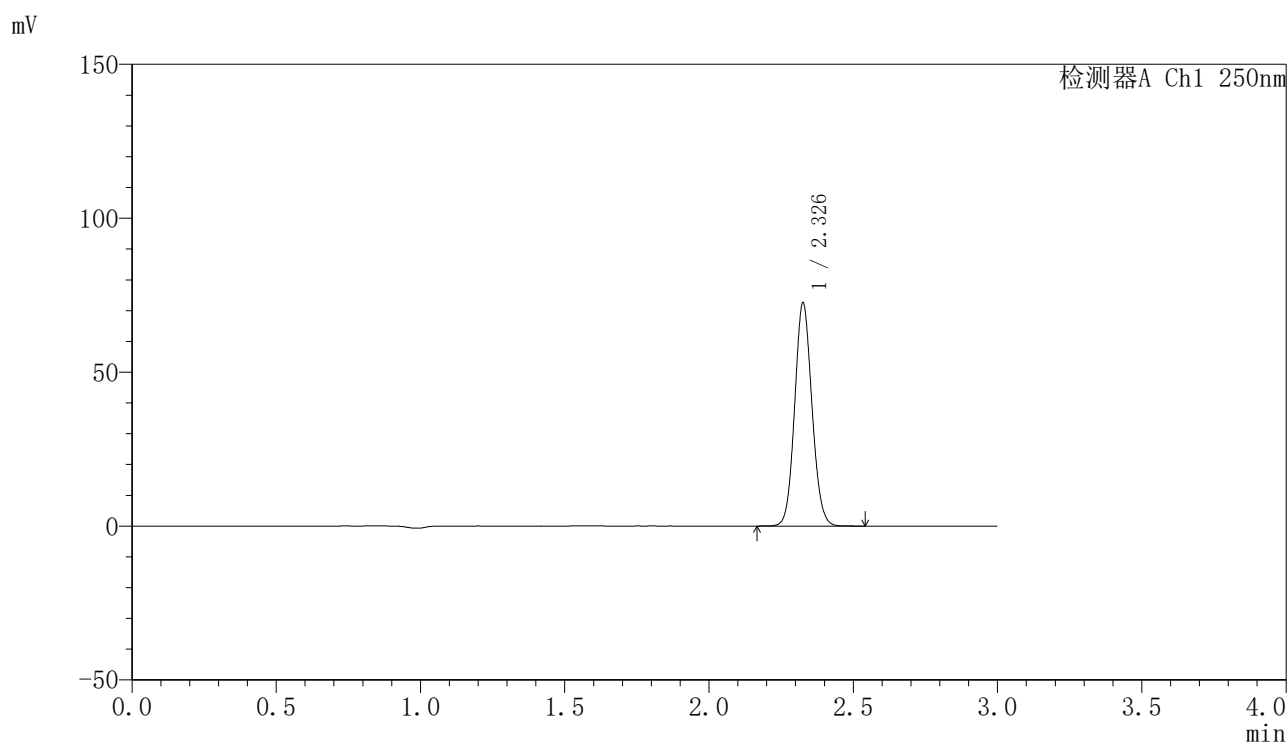
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	298181	100.000	70927	7166	1.090	--
总计		298181	100.000	70927			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-405-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 20:58:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

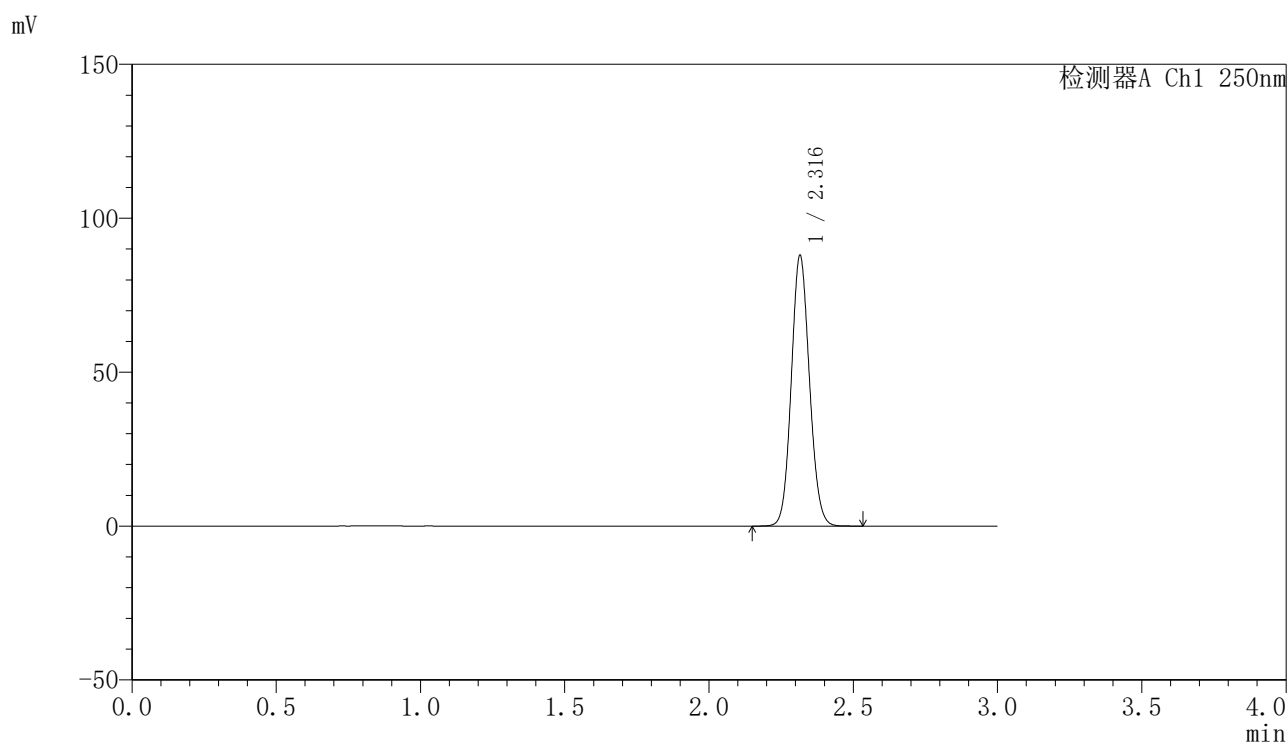
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	302896	100.000	71637	7164	1.090	--
总计		302896	100.000	71637			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-406-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:01:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

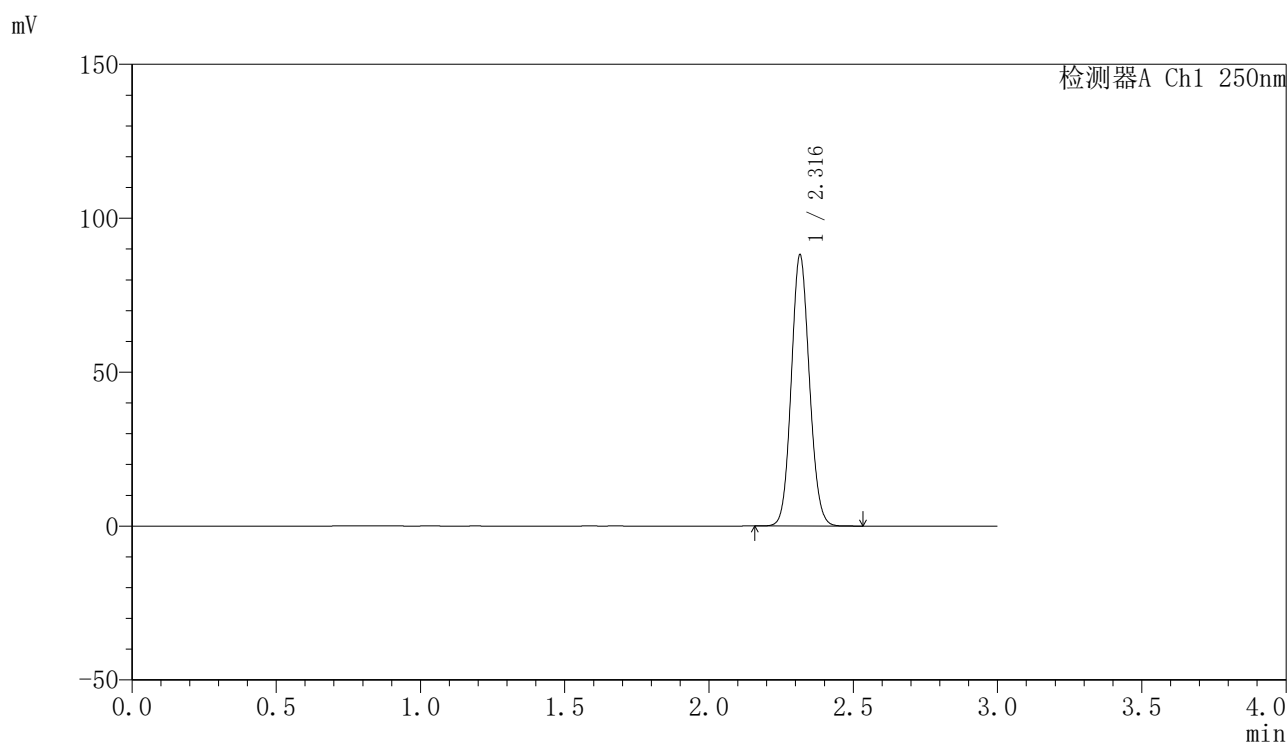
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	385162	100.000	87651	6440	1.094	--
总计		385162	100.000	87651			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-407-2 - zzp-24111801-1p-rcqx-20mg-pH6.8jz-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: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:05:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:54      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	2.316	385053	100.000	87826	6472	1.094	--
总计		385053	100.000	87826			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

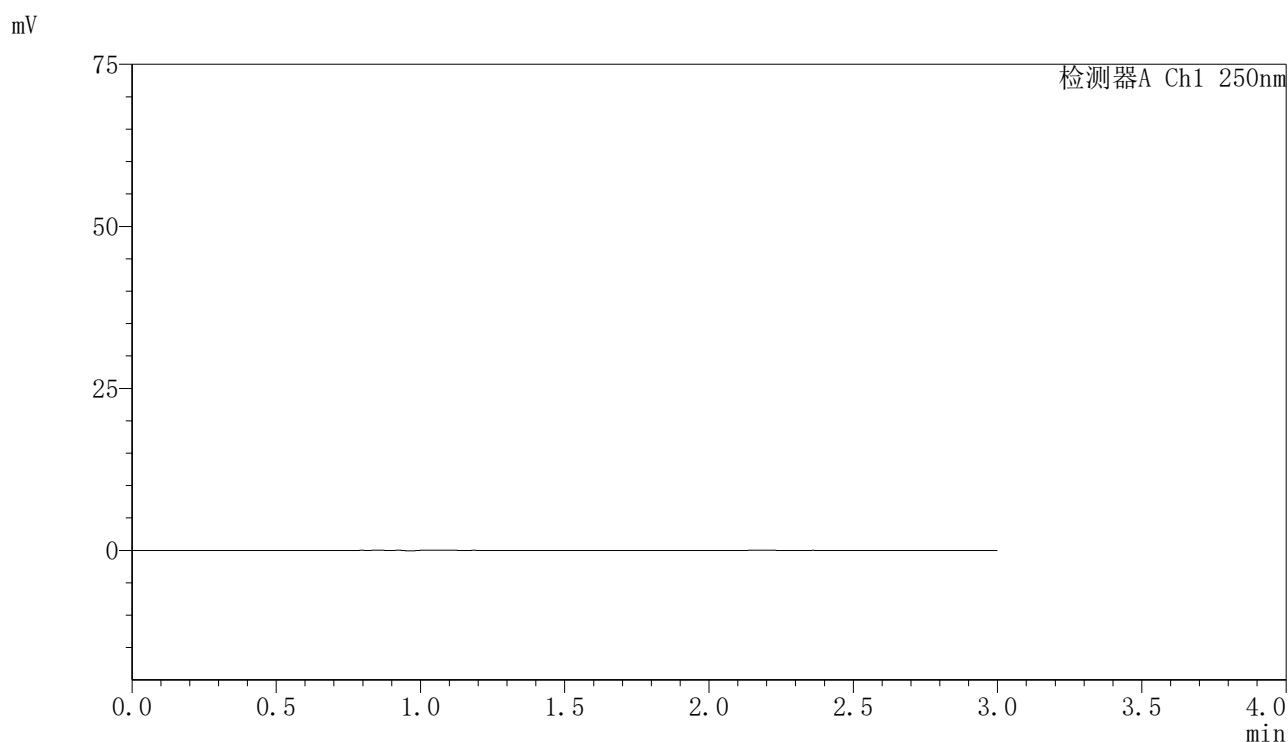


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-408-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:08:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:57      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							

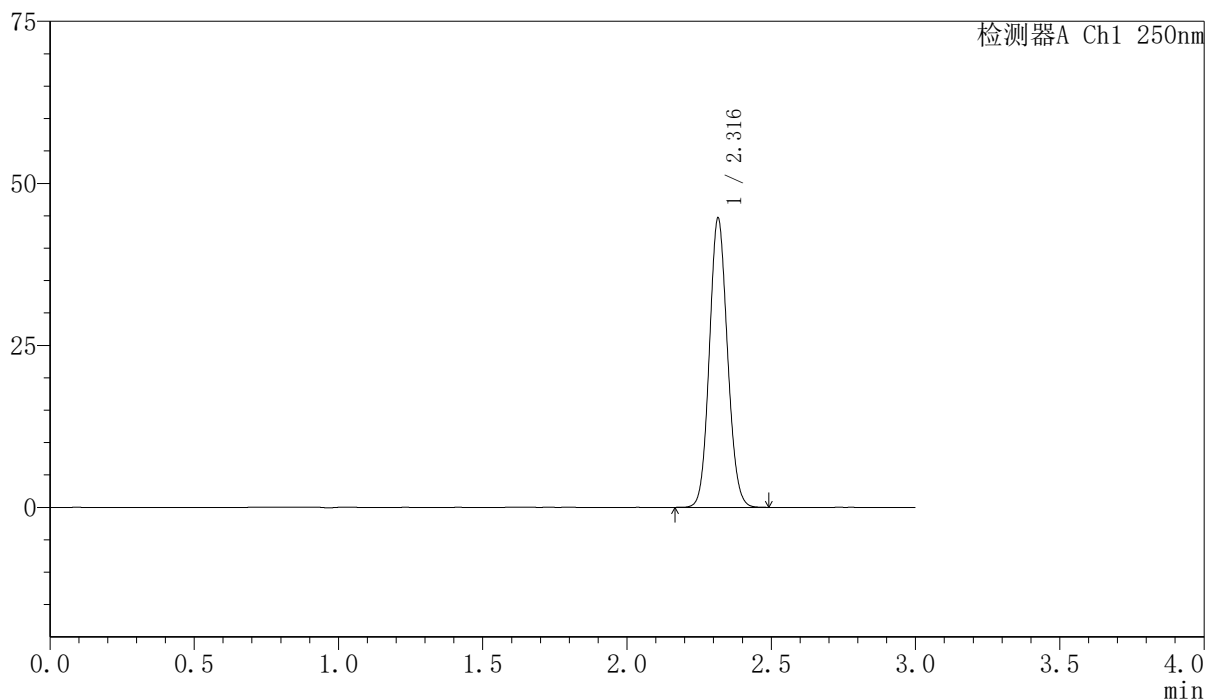
图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-409-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:12:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:01:59      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	2.316	195106	100.000	44475	6465	1.094	--
总计		195106	100.000	44475			

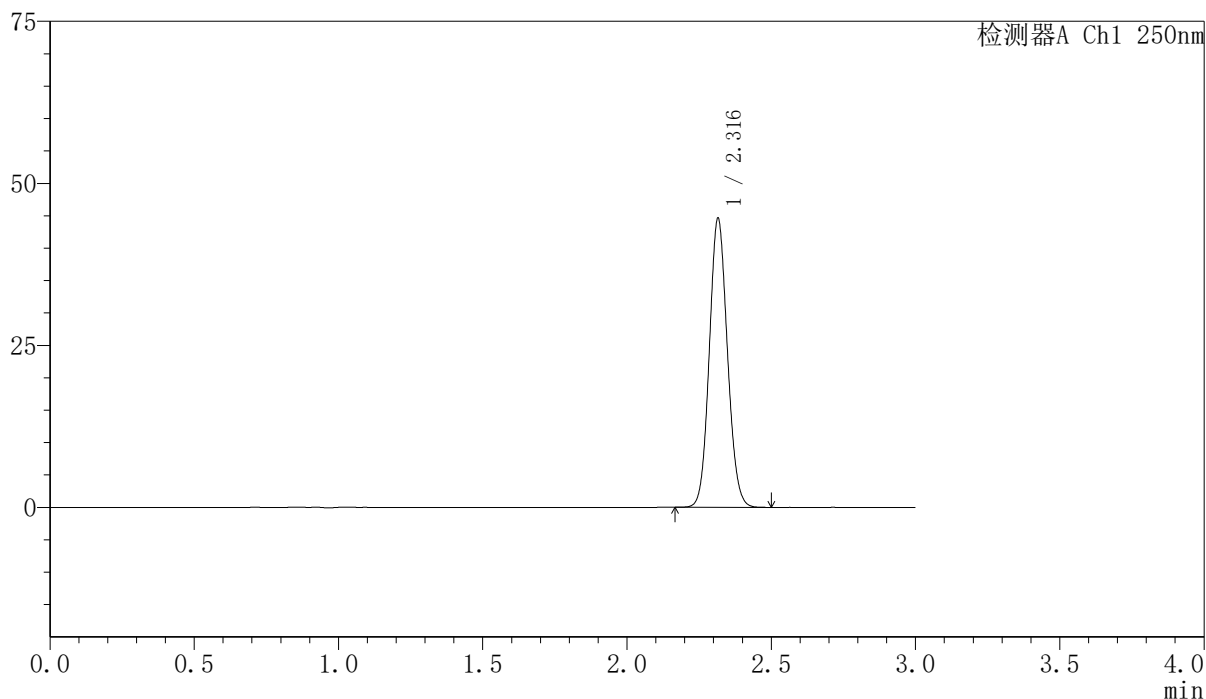
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-410-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:15:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

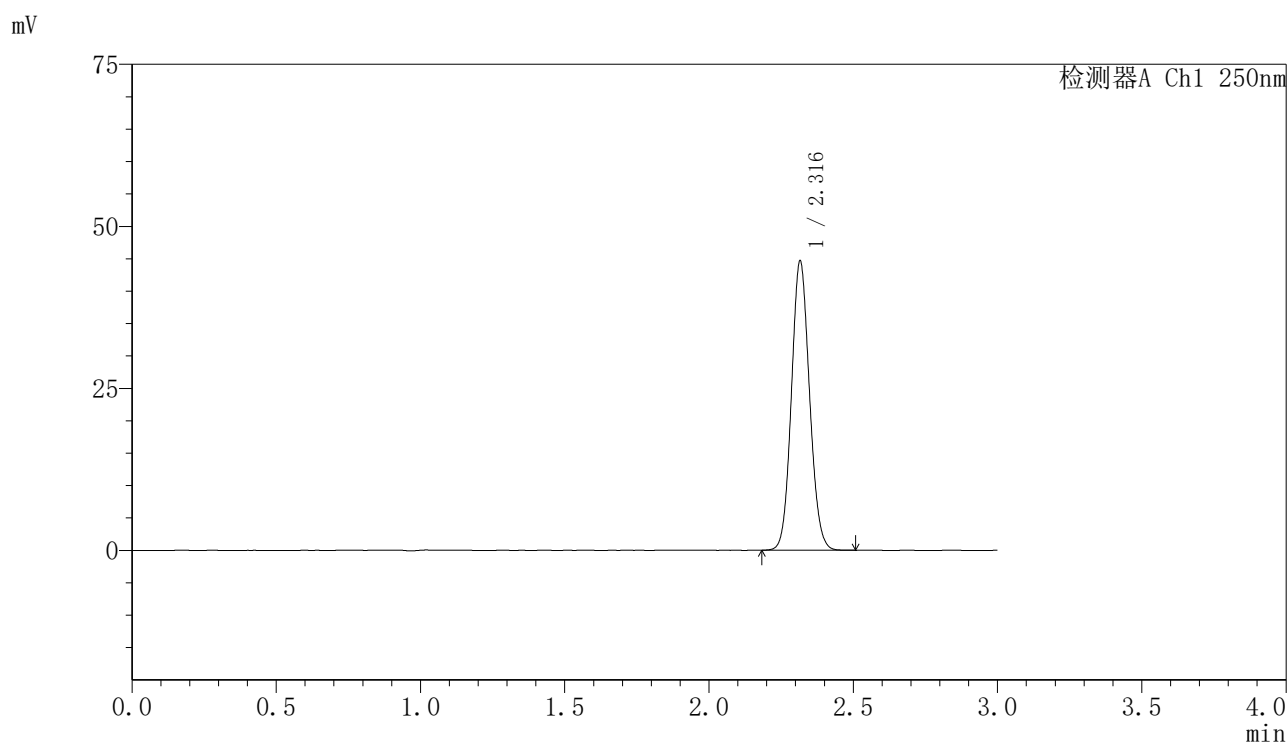
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	194884	100.000	44473	6477	1.095	--
总计		194884	100.000	44473			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-411-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:18:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:05      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	2.316	195111	100.000	44470	6466	1.094	--
总计		195111	100.000	44470			

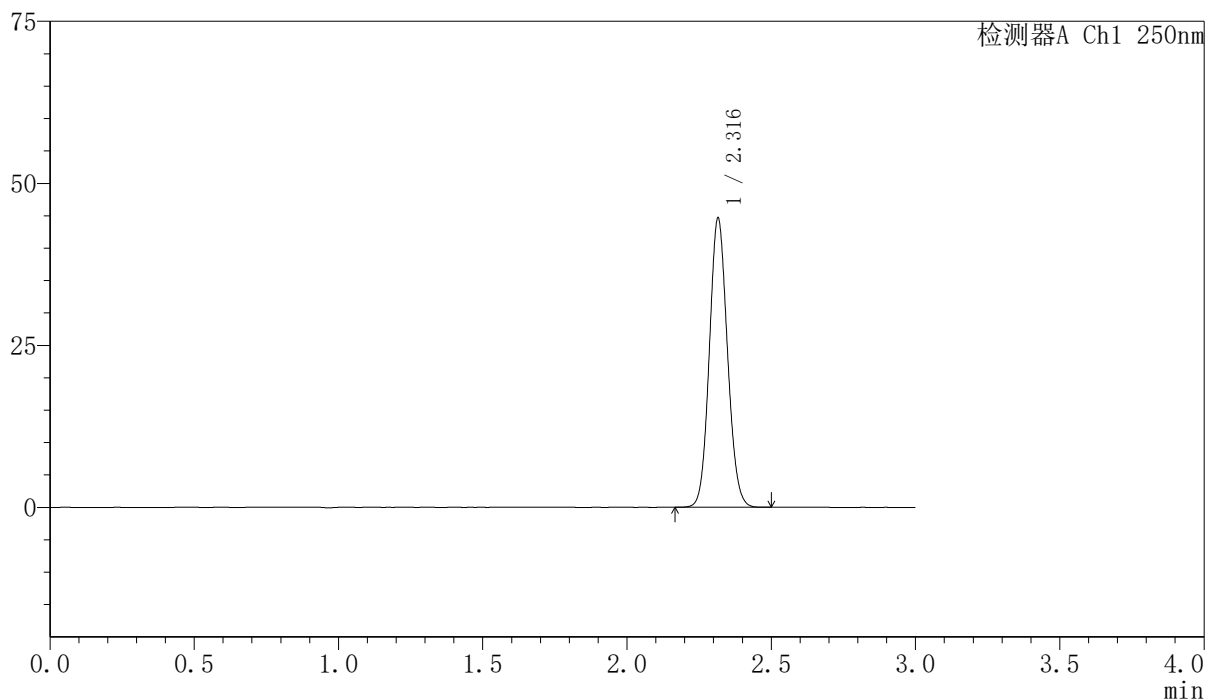
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-412-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:22:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

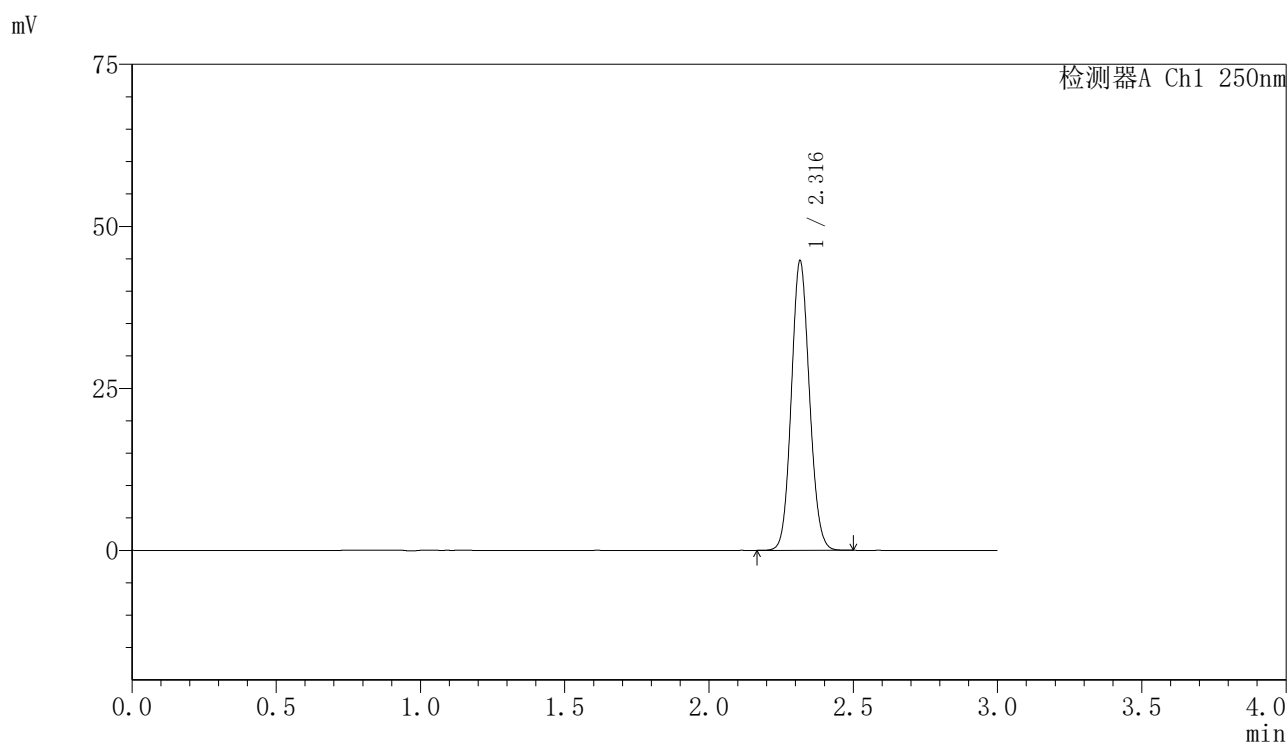
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	195068	100.000	44474	6457	1.095	--
总计		195068	100.000	44474			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-413-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:25:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

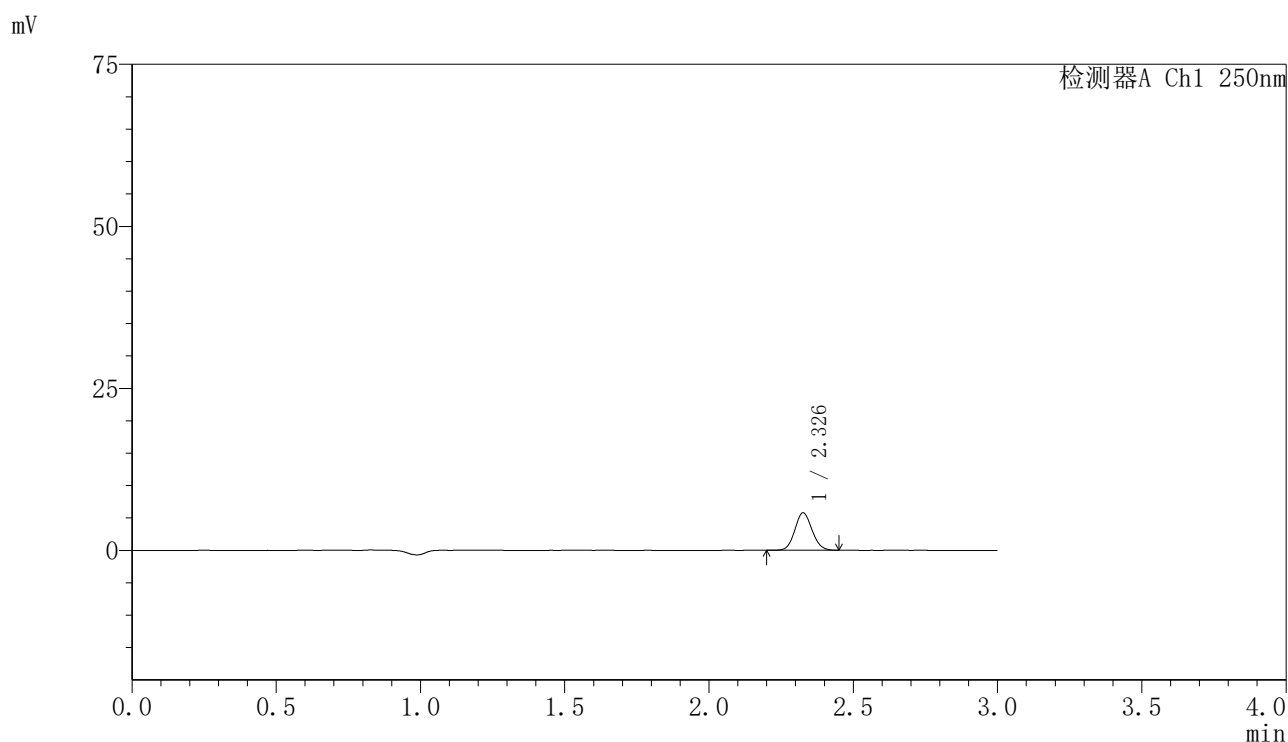
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	195187	100.000	44511	6465	1.094	--
总计		195187	100.000	44511			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-414-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:28:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

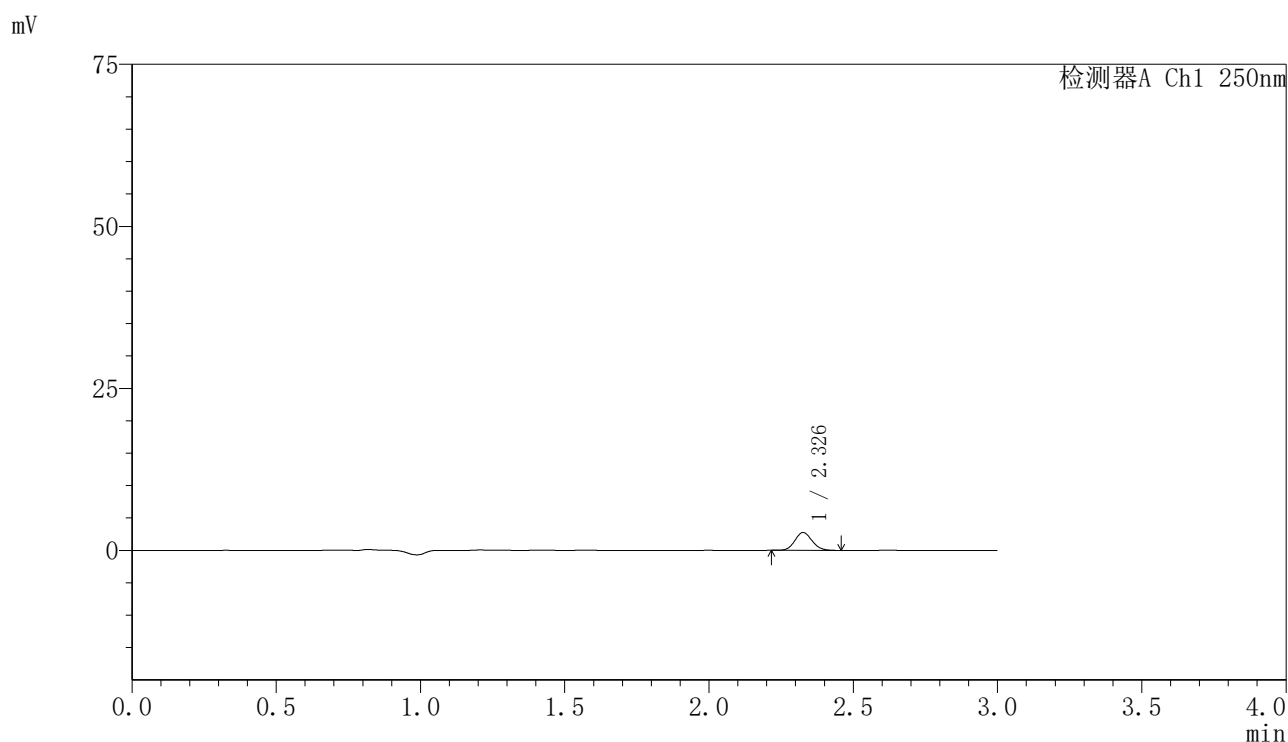
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	24067	100.000	5733	7191	1.088	--
总计		24067	100.000	5733			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-415-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:32:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

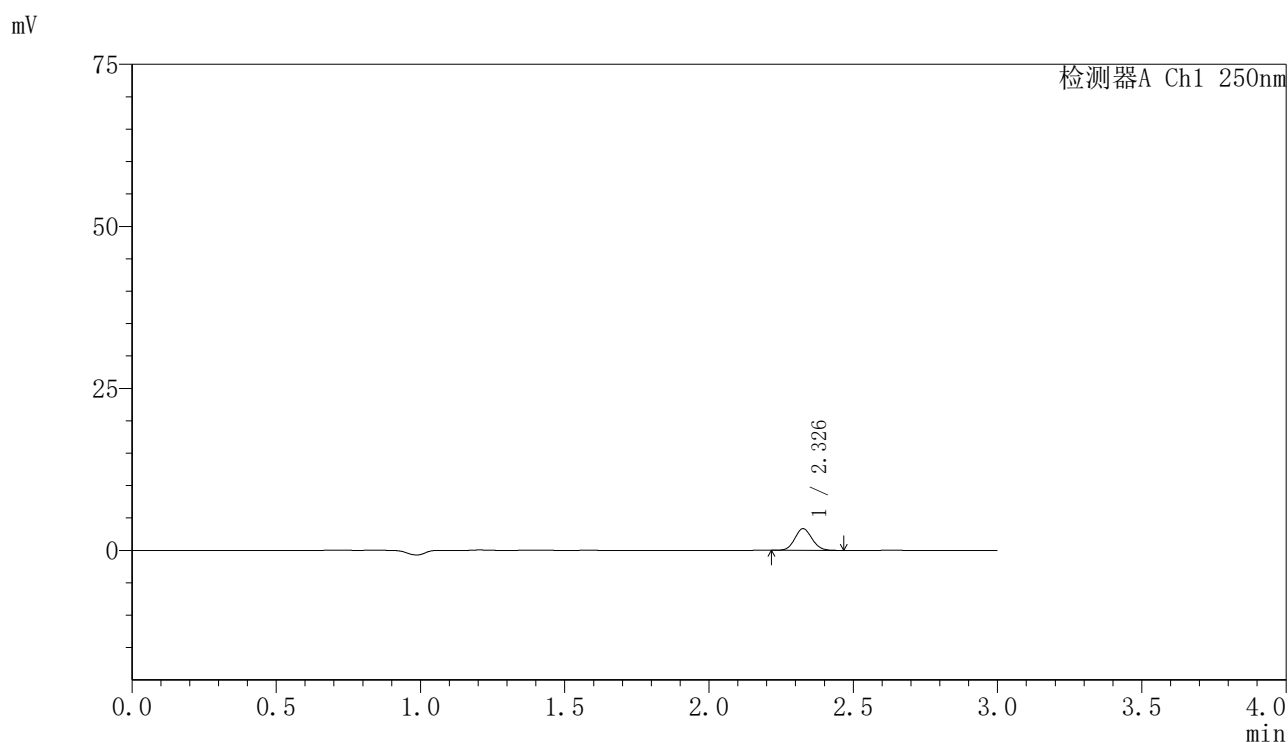
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	11481	100.000	2734	7175	1.102	--
总计		11481	100.000	2734			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-416-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:35:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

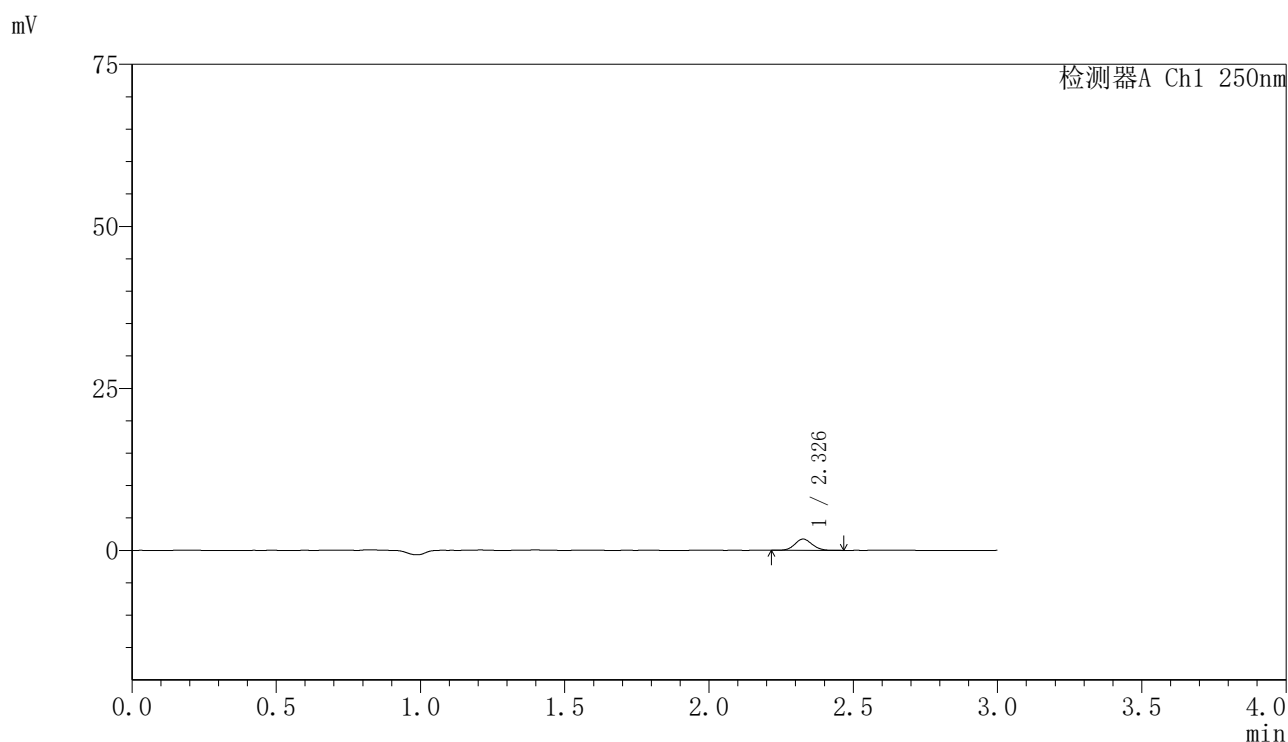
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	13906	100.000	3317	7199	1.087	--
总计		13906	100.000	3317			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-417-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:39:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

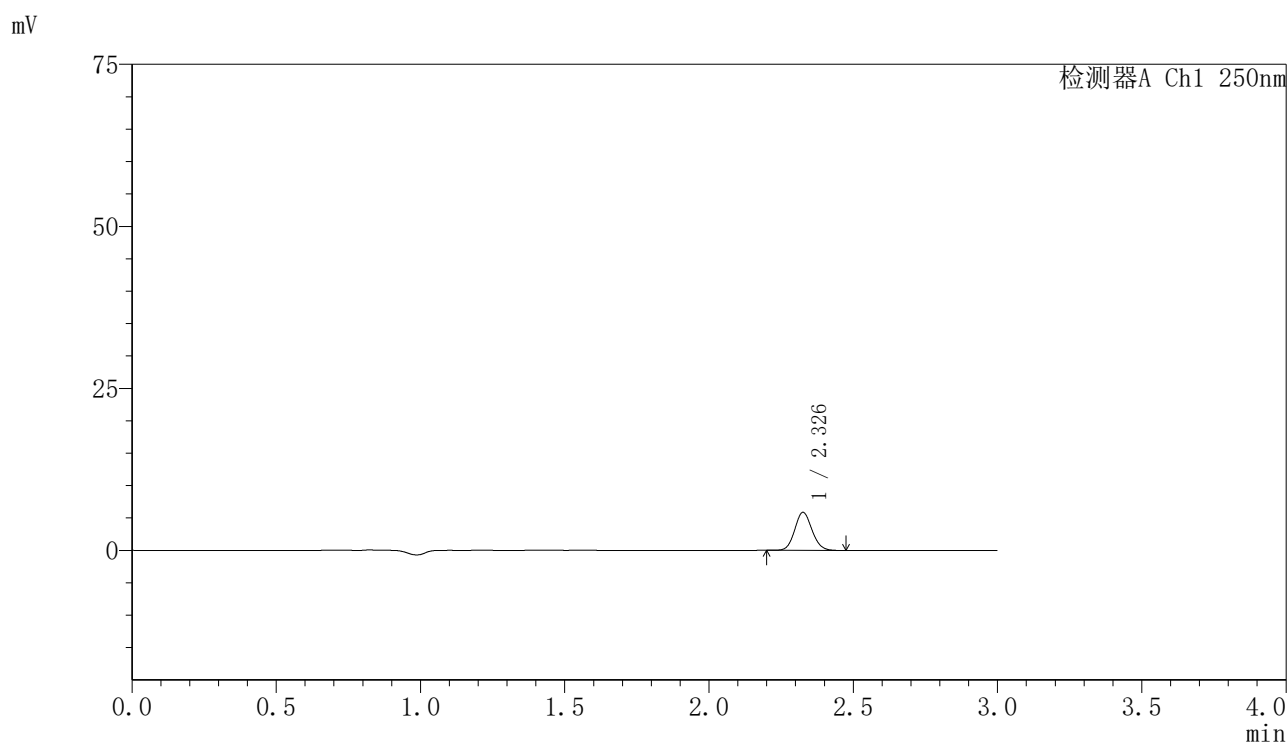
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	7237	100.000	1720	7200	1.087	--
总计		7237	100.000	1720			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8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,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-418-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:42:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

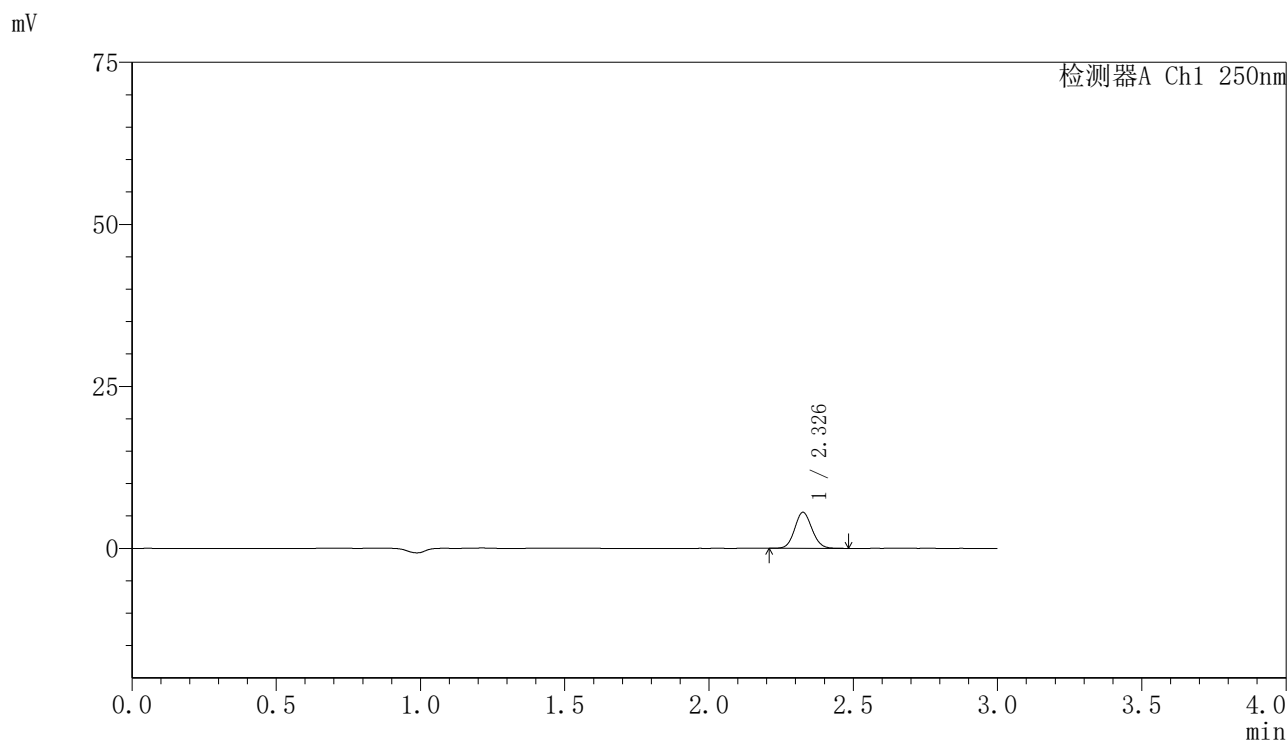
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	24439	100.000	5812	7193	1.096	--
总计		24439	100.000	5812			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-419-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:45:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

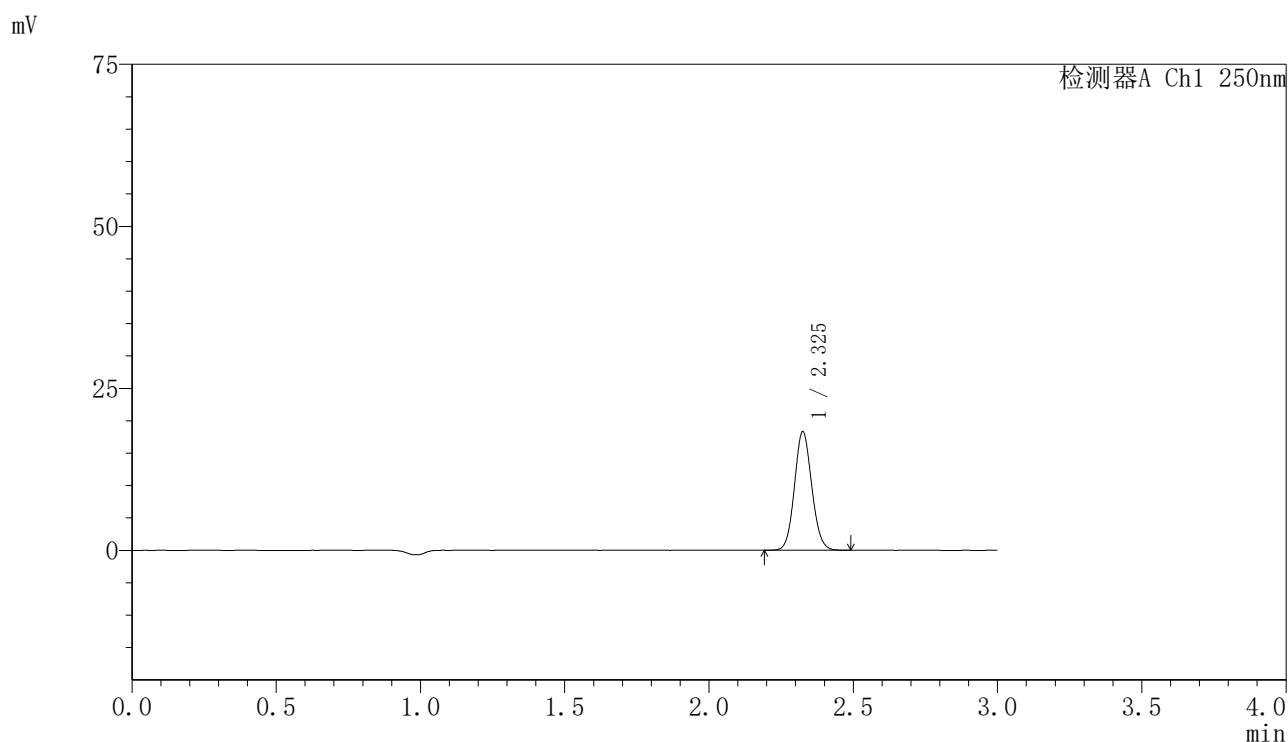
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	23253	100.000	5504	7147	1.089	--
总计		23253	100.000	5504			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-420-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:49:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

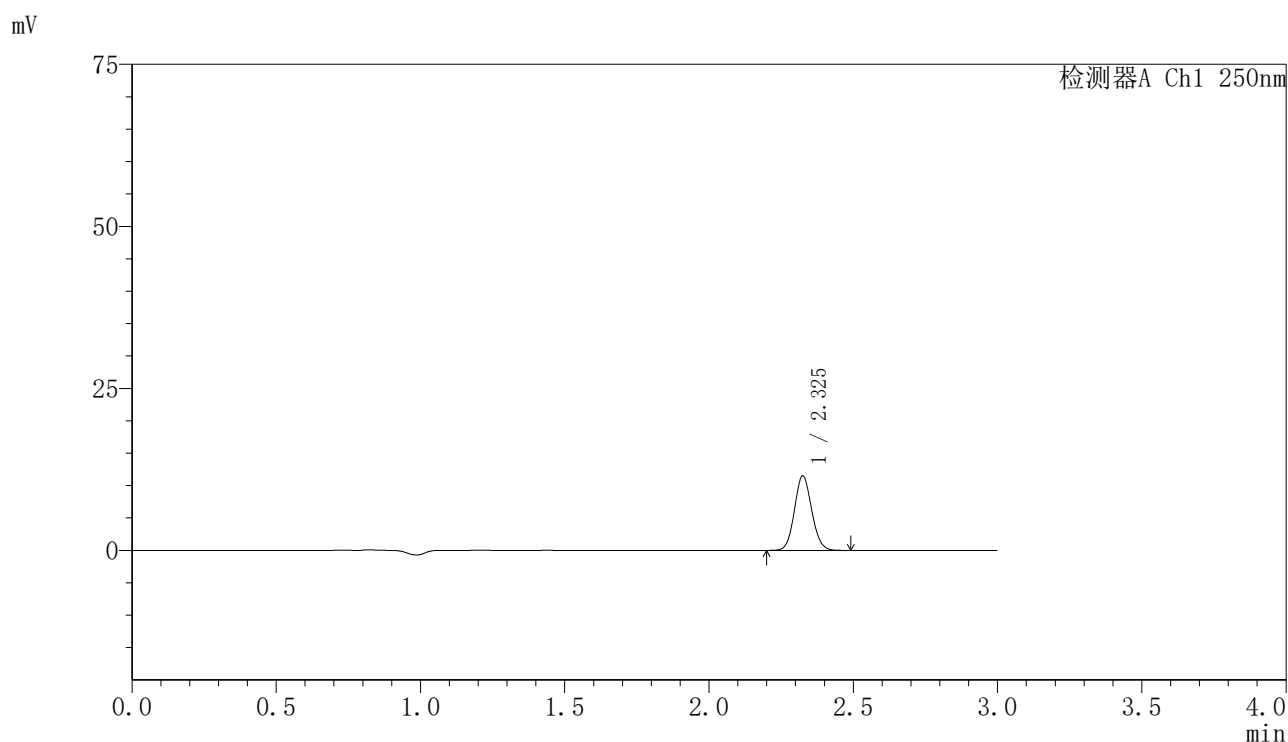
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	76466	100.000	18166	7166	1.090	--
总计		76466	100.000	18166			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-421-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:52:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

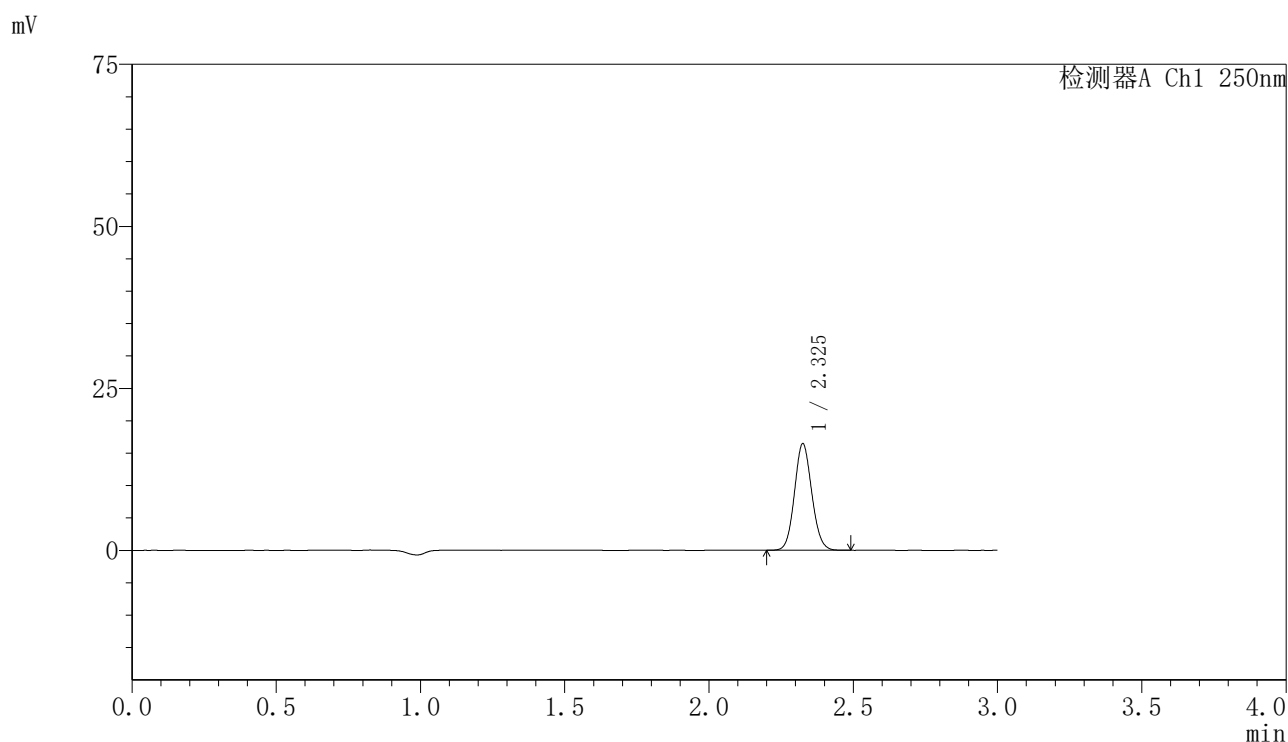
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	48016	100.000	11414	7166	1.089	--
总计		48016	100.000	11414			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-422-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:55:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

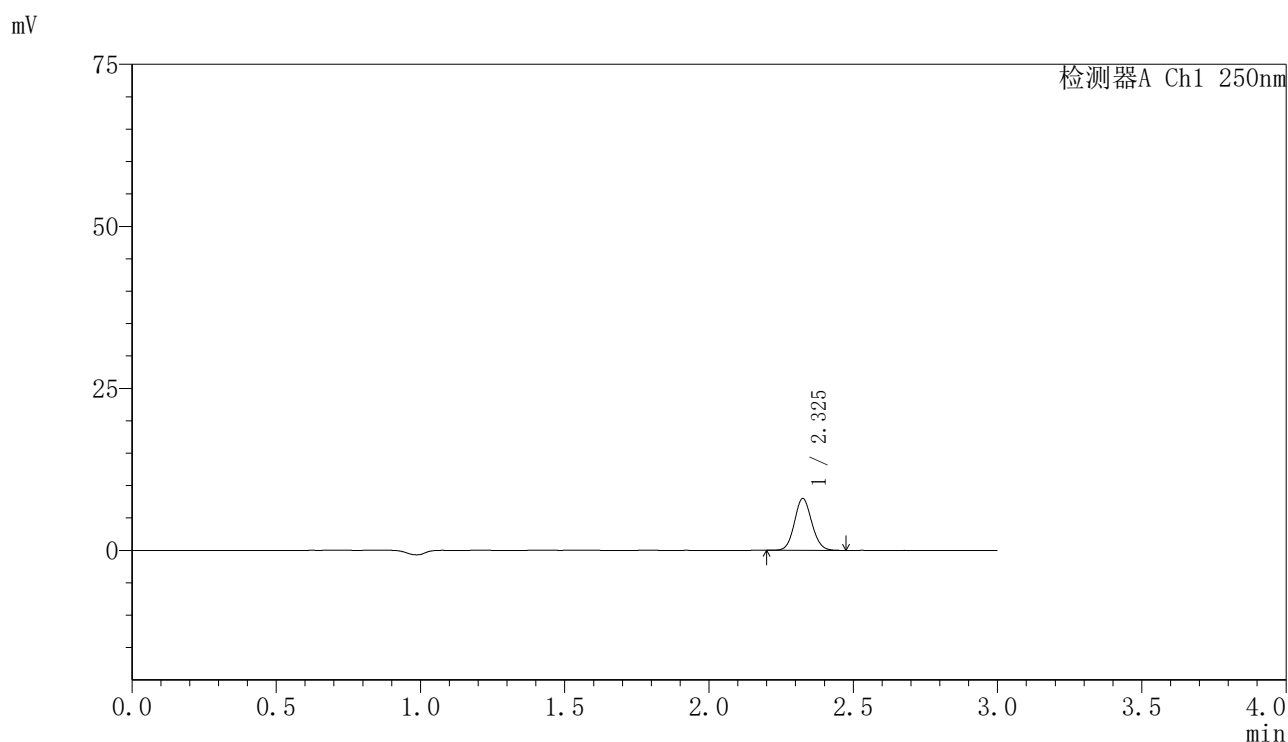
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	68644	100.000	16314	7169	1.090	--
总计		68644	100.000	16314			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-423-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 21:59:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

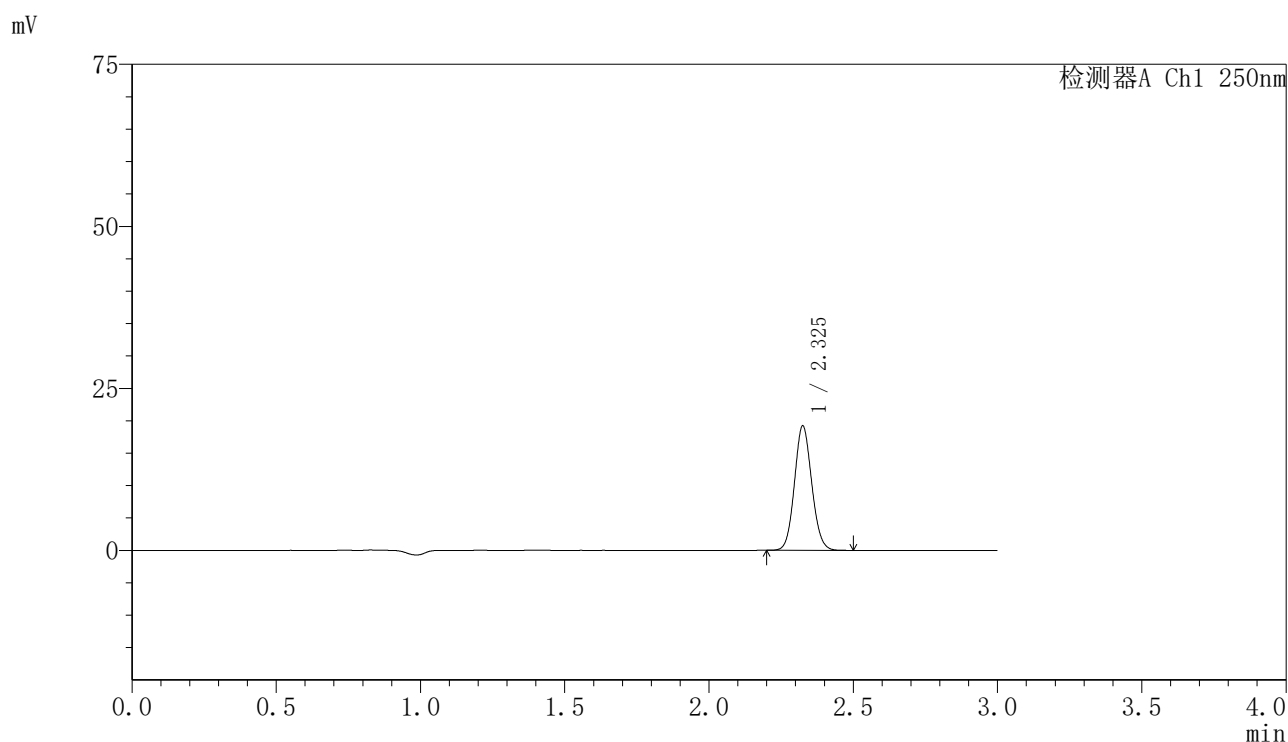
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	33482	100.000	7947	7153	1.090	--
总计		33482	100.000	7947			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-424-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:02:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:40      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	80247	100.000	19062	7170	1.091	--
总计		80247	100.000	19062			

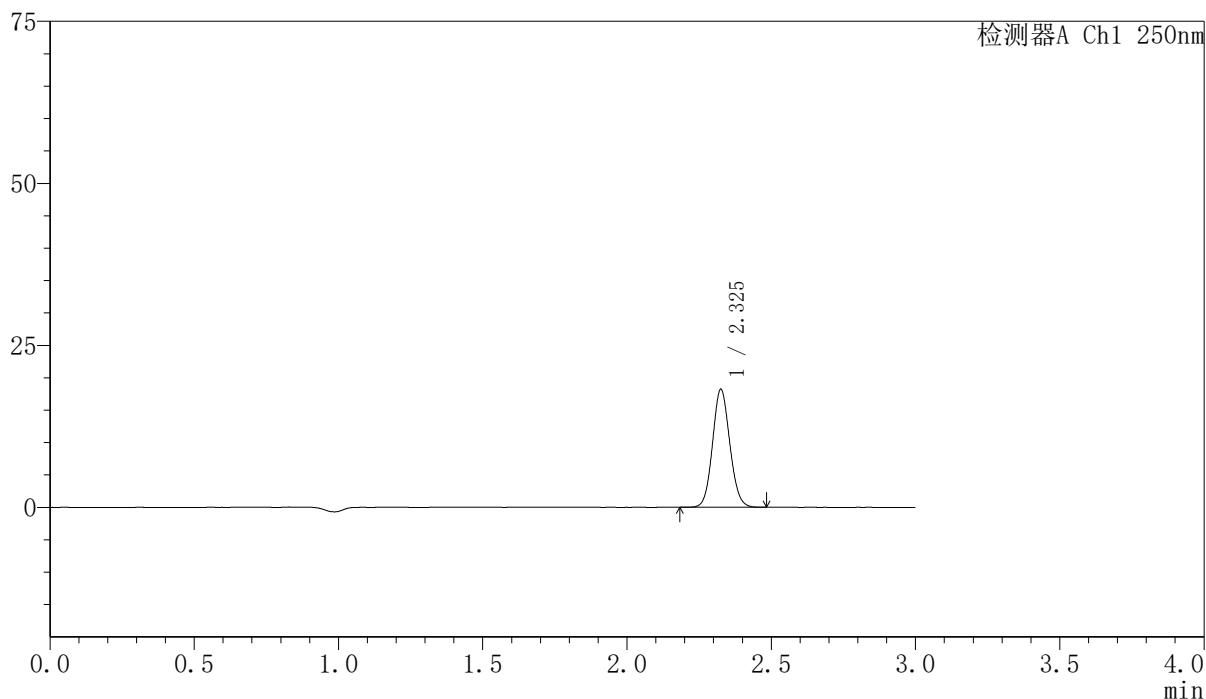
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-425-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:06:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

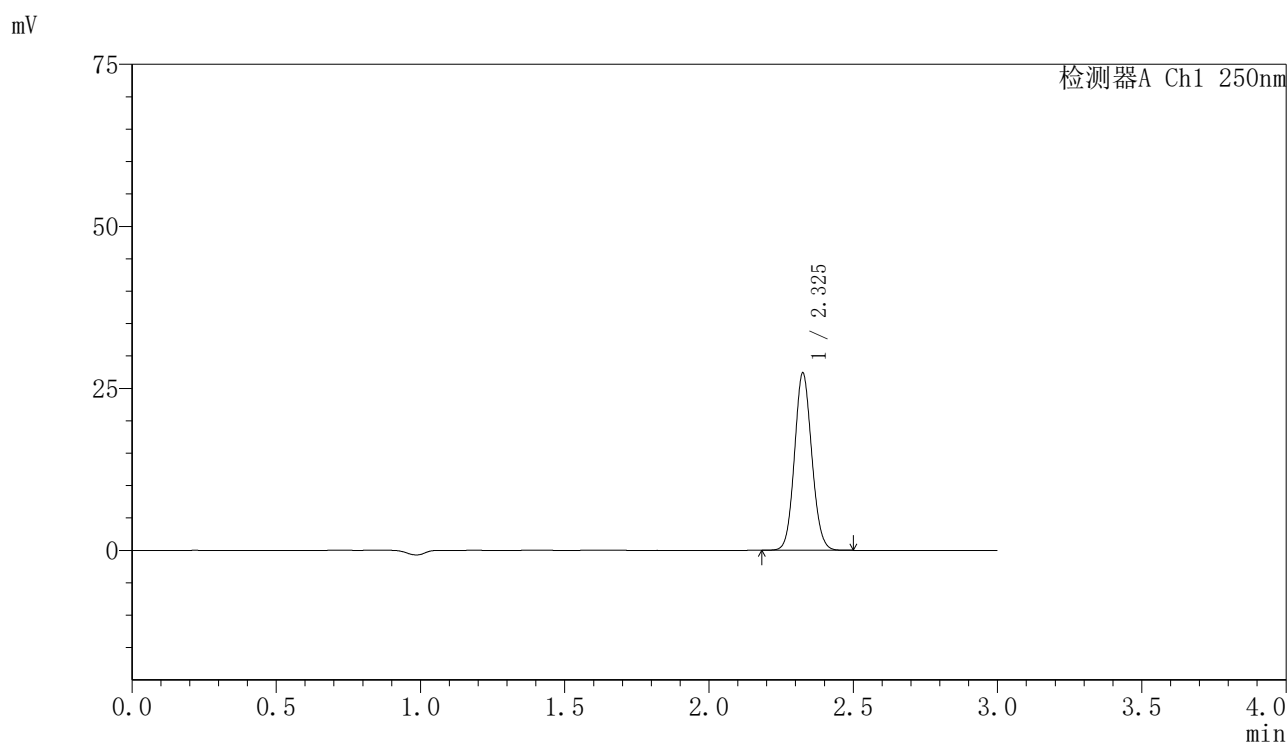
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	75992	100.000	18038	7168	1.089	--
总计		75992	100.000	18038			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-426-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:09:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

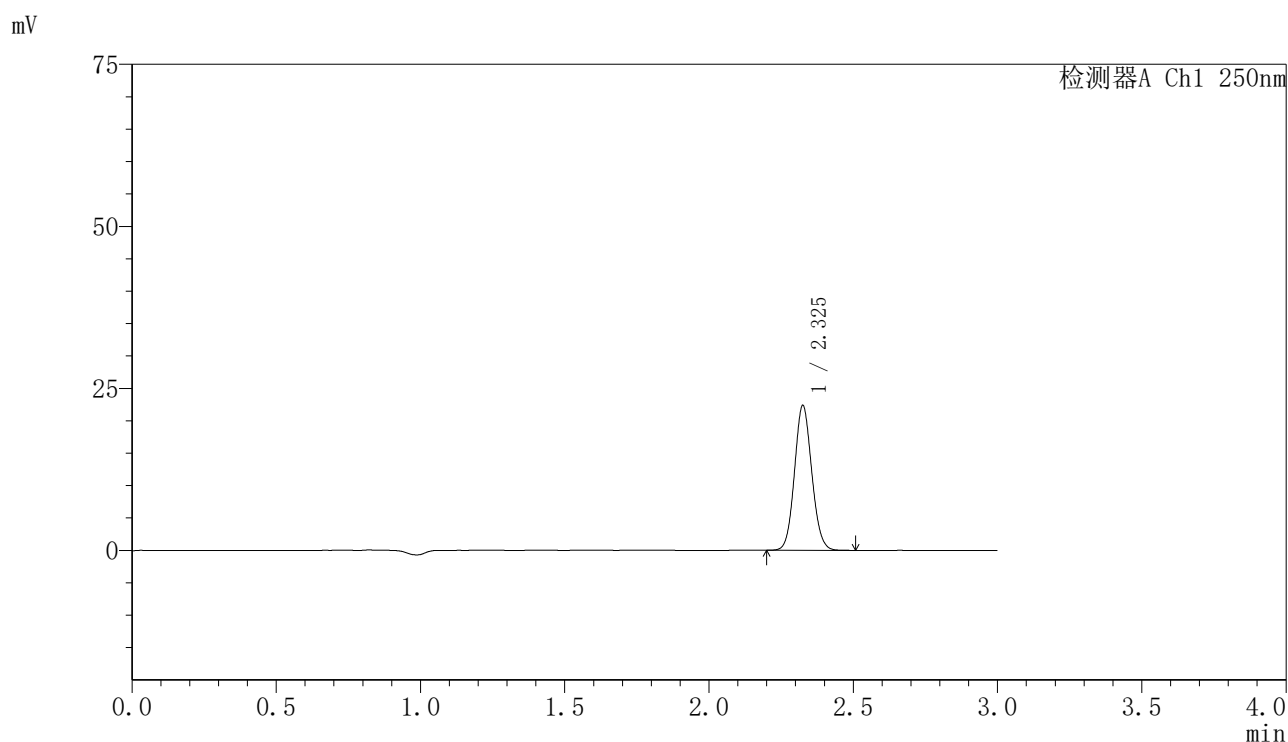
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	114136	100.000	27117	7176	1.089	--
总计		114136	100.000	27117			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-427-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:12:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

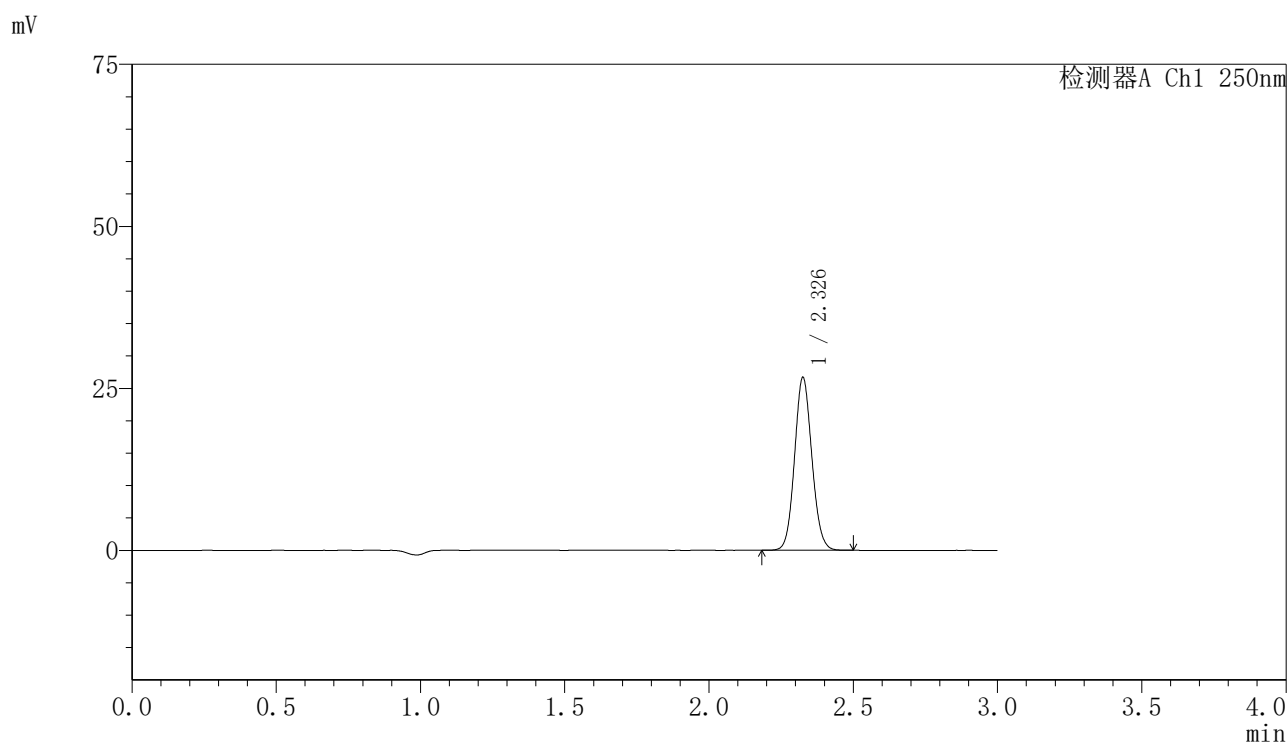
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	93348	100.000	22171	7171	1.090	--
总计		93348	100.000	22171			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-428-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:16:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:52      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	2.326	111384	100.000	26412	7164	1.090	--
总计		111384	100.000	26412			

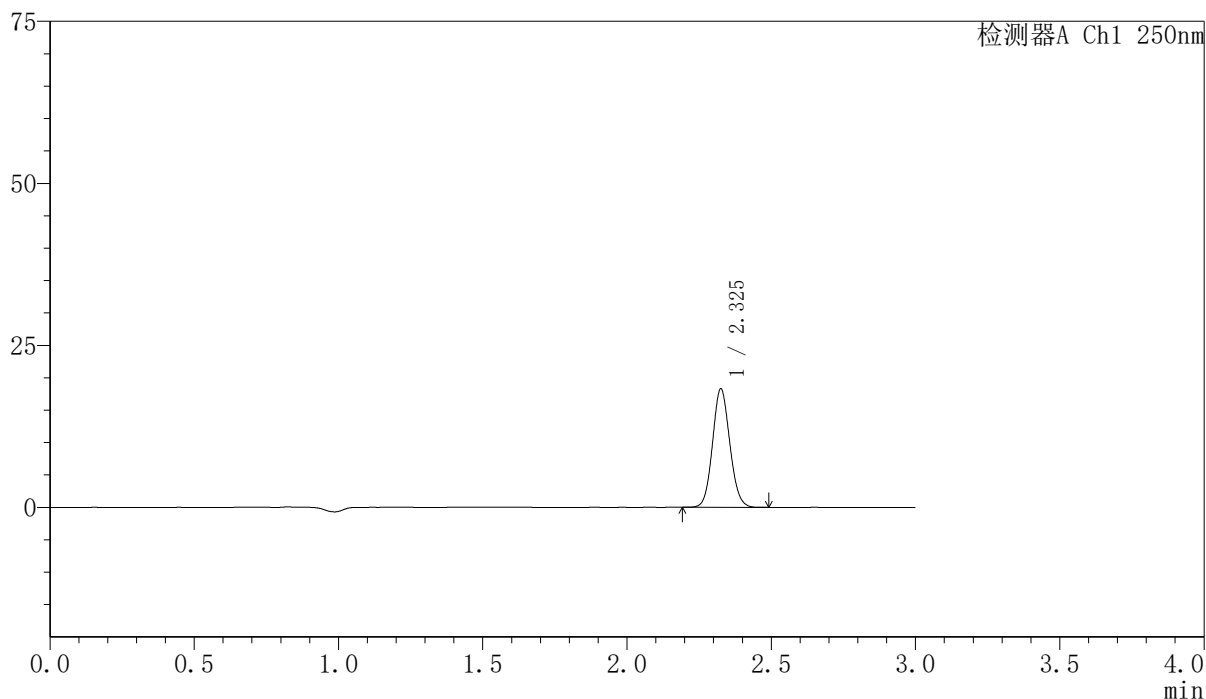
图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-429-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:19:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

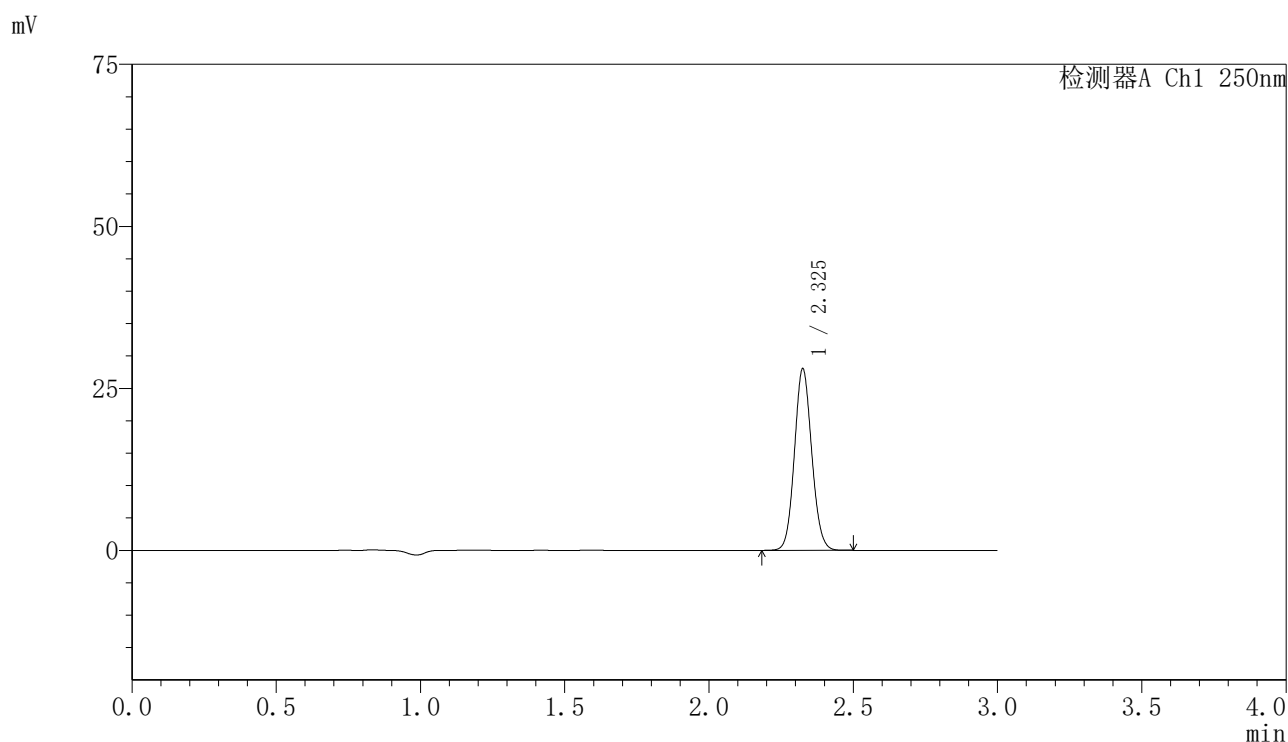
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	76301	100.000	18117	7168	1.090	--
总计		76301	100.000	18117			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-430-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:22:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:02:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

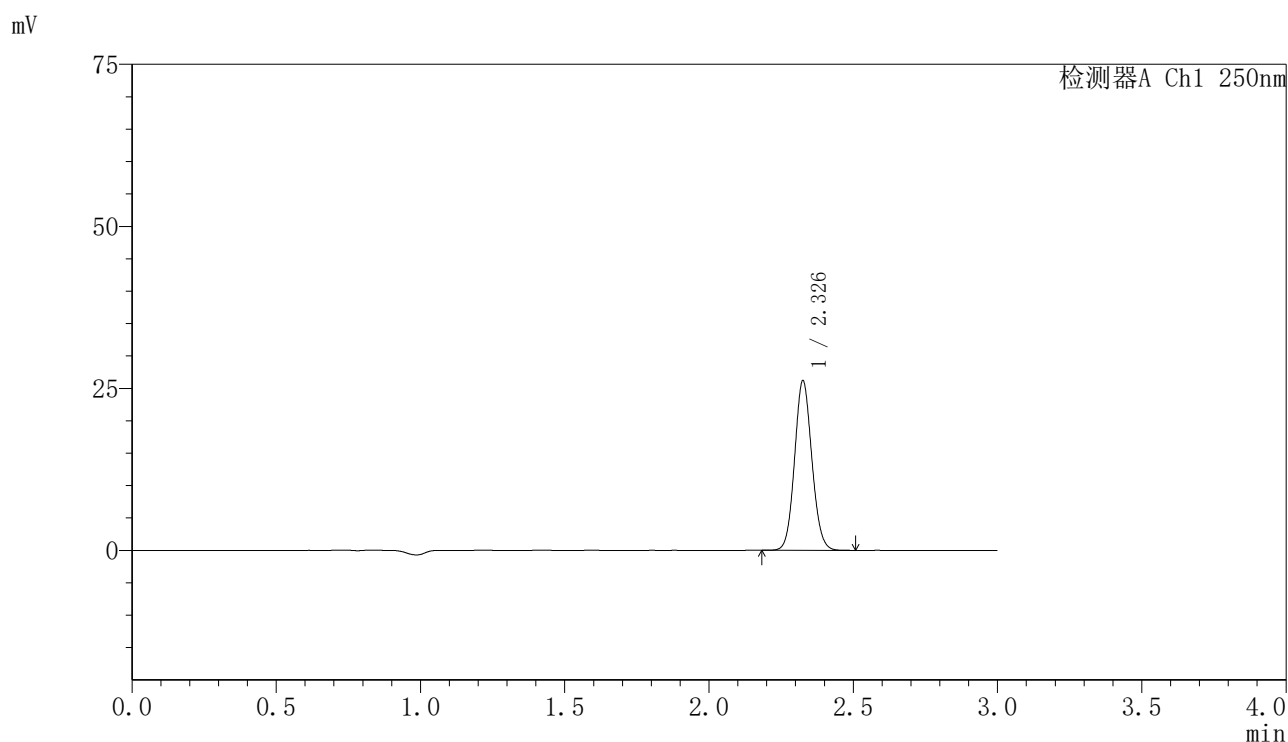
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	116879	100.000	27798	7179	1.088	--
总计		116879	100.000	27798			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-431-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:26:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

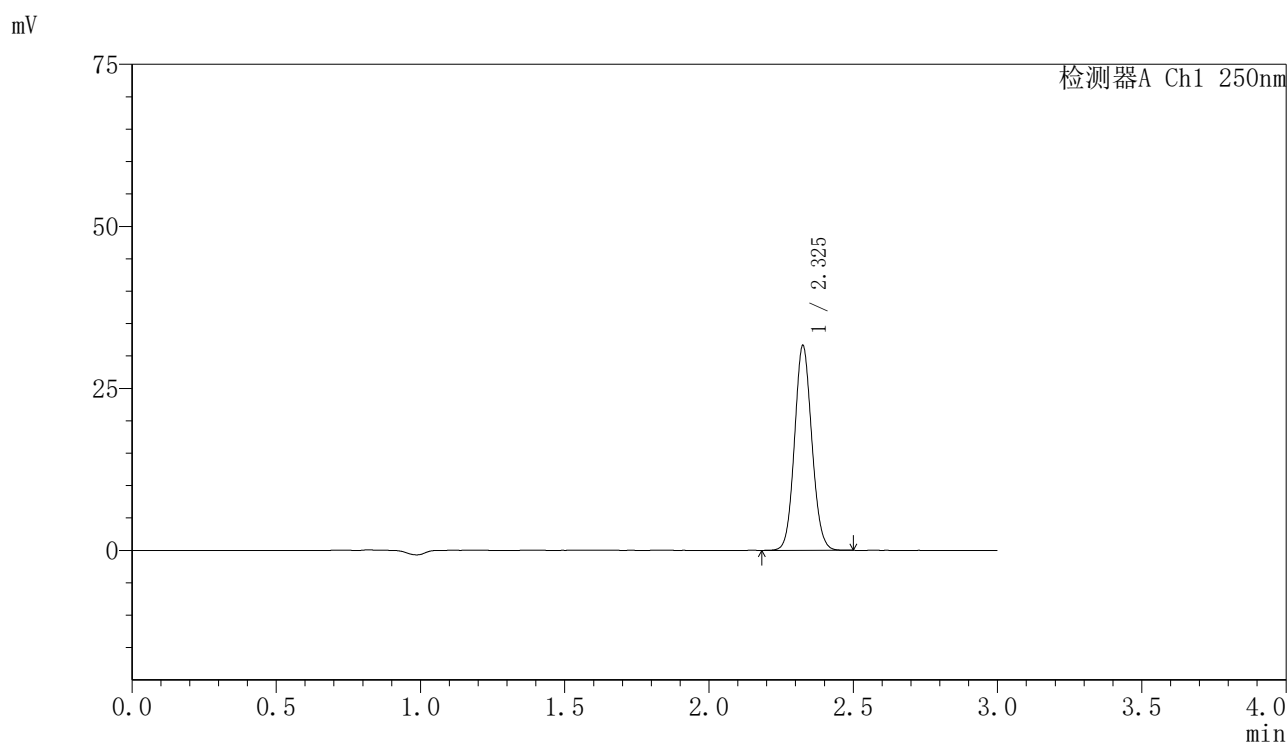
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	109294	100.000	25906	7164	1.089	--
总计		109294	100.000	25906			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-432-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:29:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

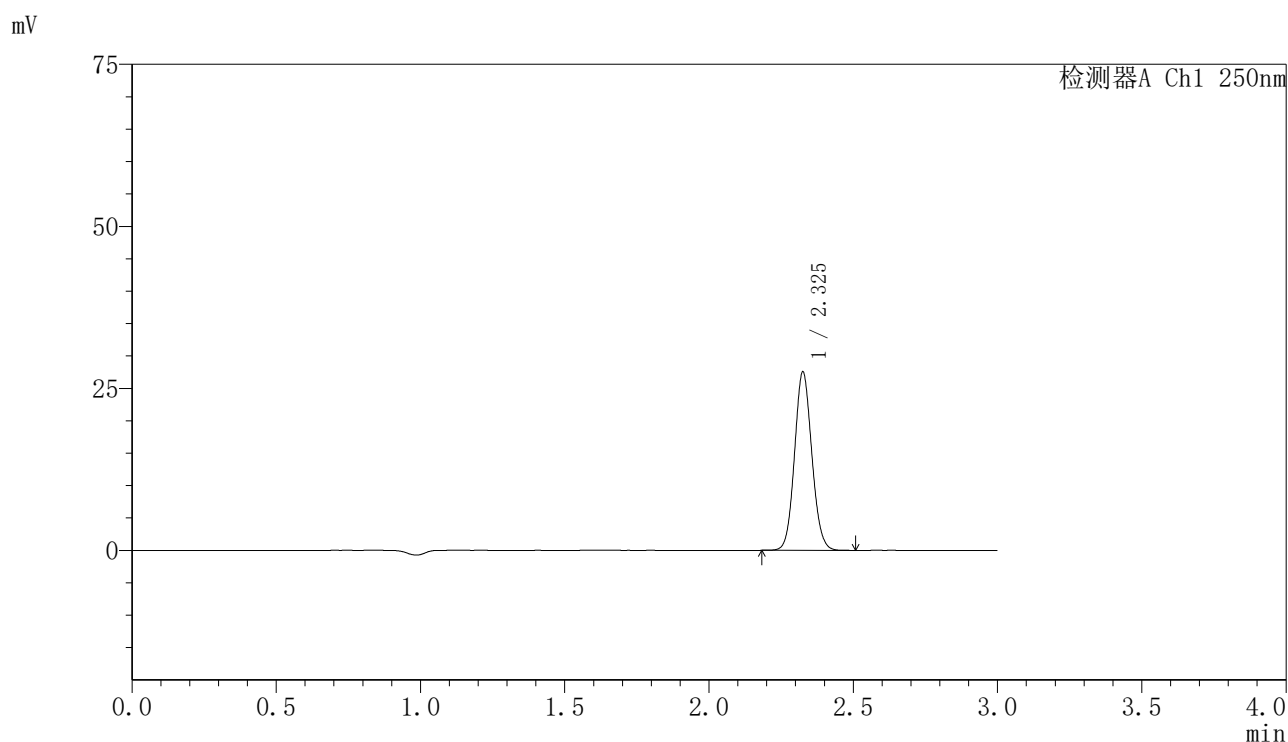
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	131971	100.000	31301	7161	1.089	--
总计		131971	100.000	31301			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-433-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:33:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

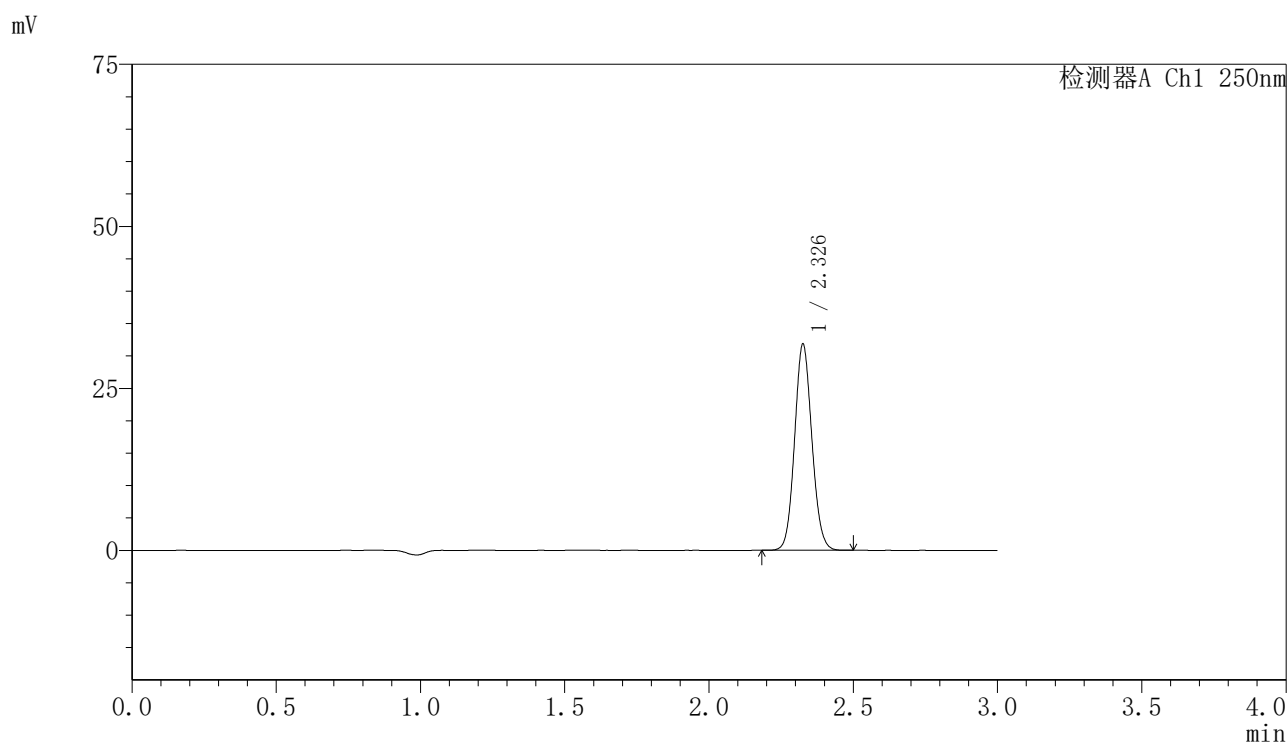
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	115060	100.000	27264	7157	1.091	--
总计		115060	100.000	27264			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-434-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:36:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

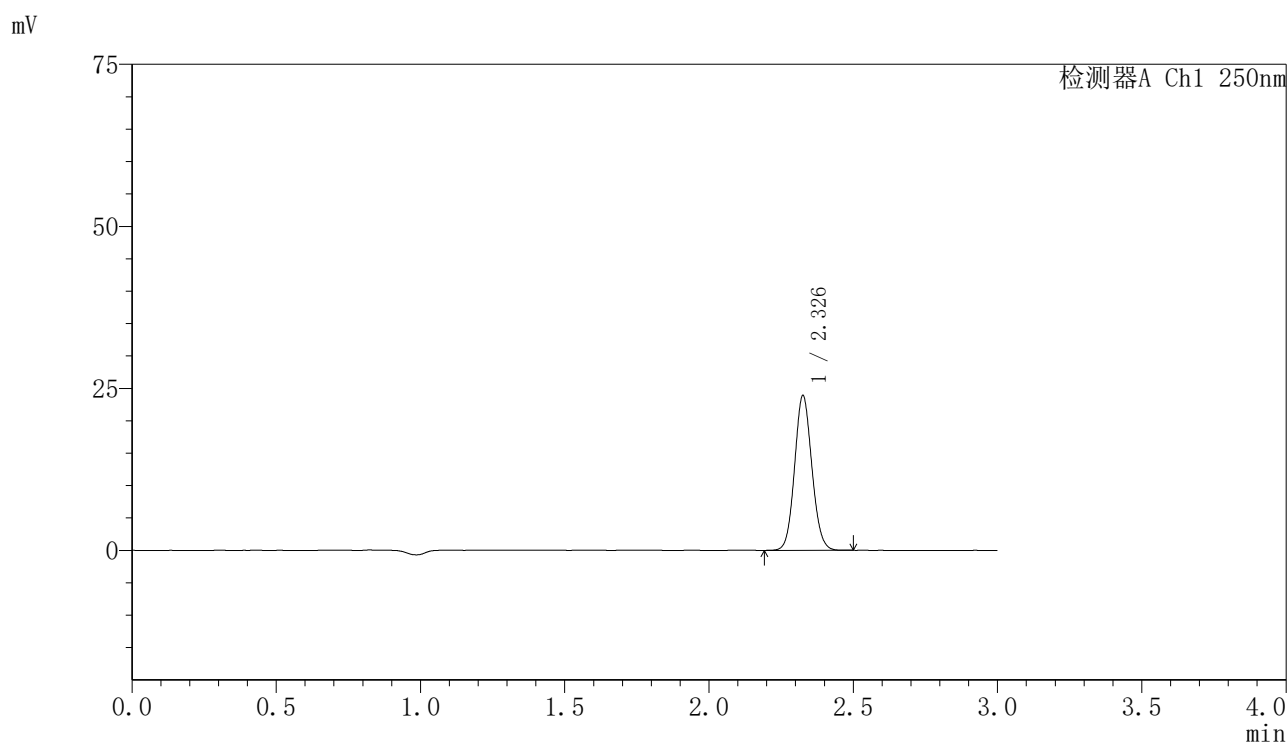
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	132816	100.000	31480	7169	1.090	--
总计		132816	100.000	31480			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-435-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:39:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

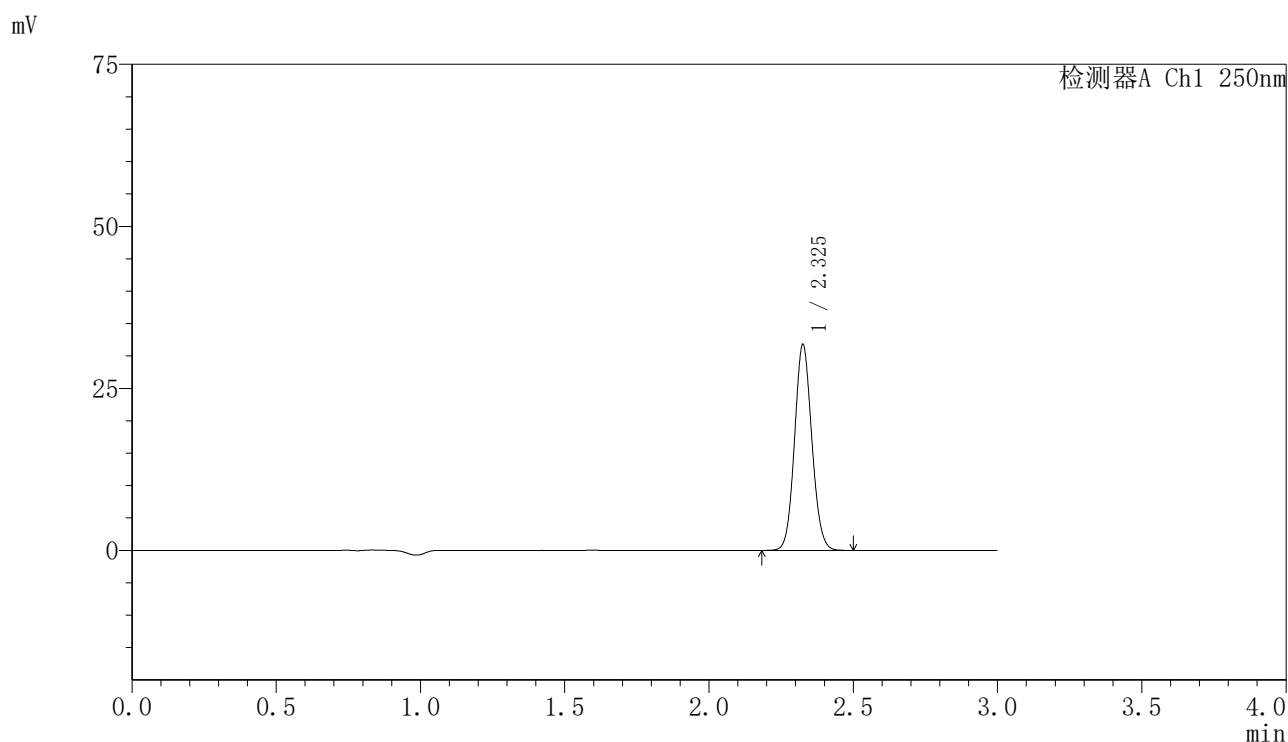
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	99717	100.000	23638	7171	1.089	--
总计		99717	100.000	23638			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-436-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:43:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

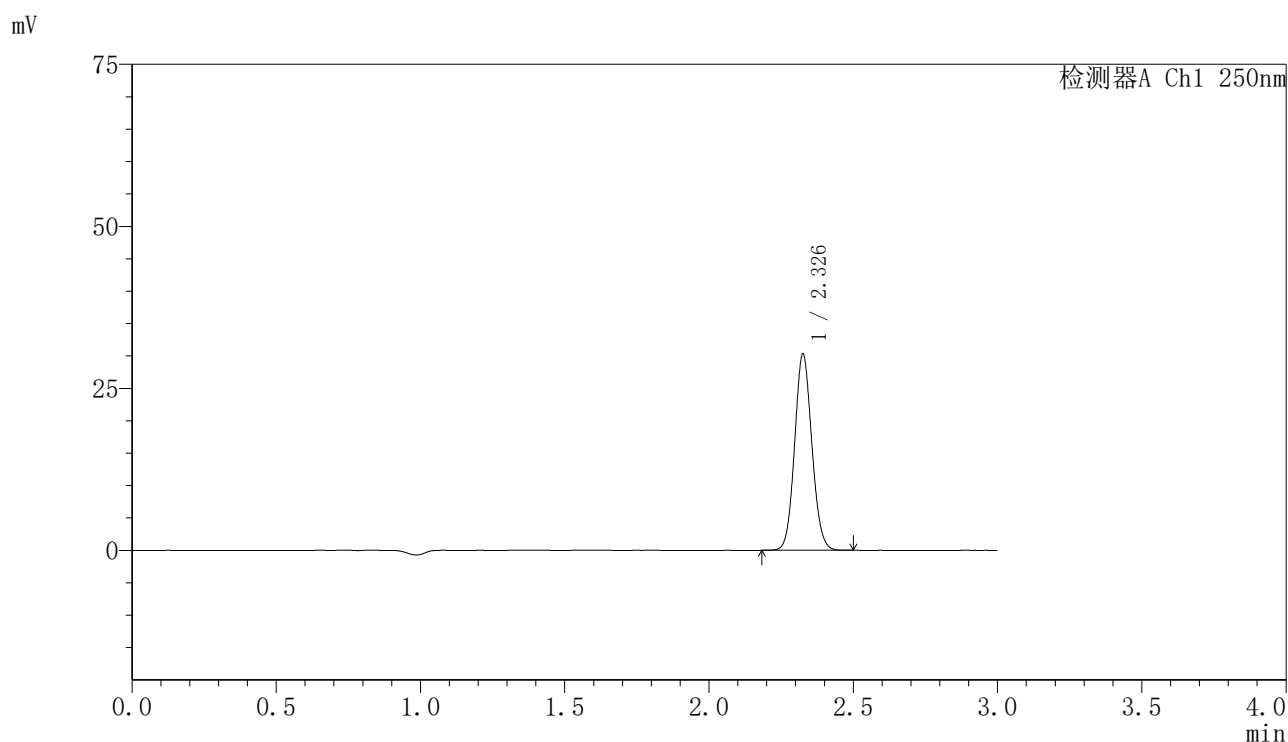
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	132601	100.000	31443	7164	1.089	--
总计		132601	100.000	31443			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-437-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:46:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

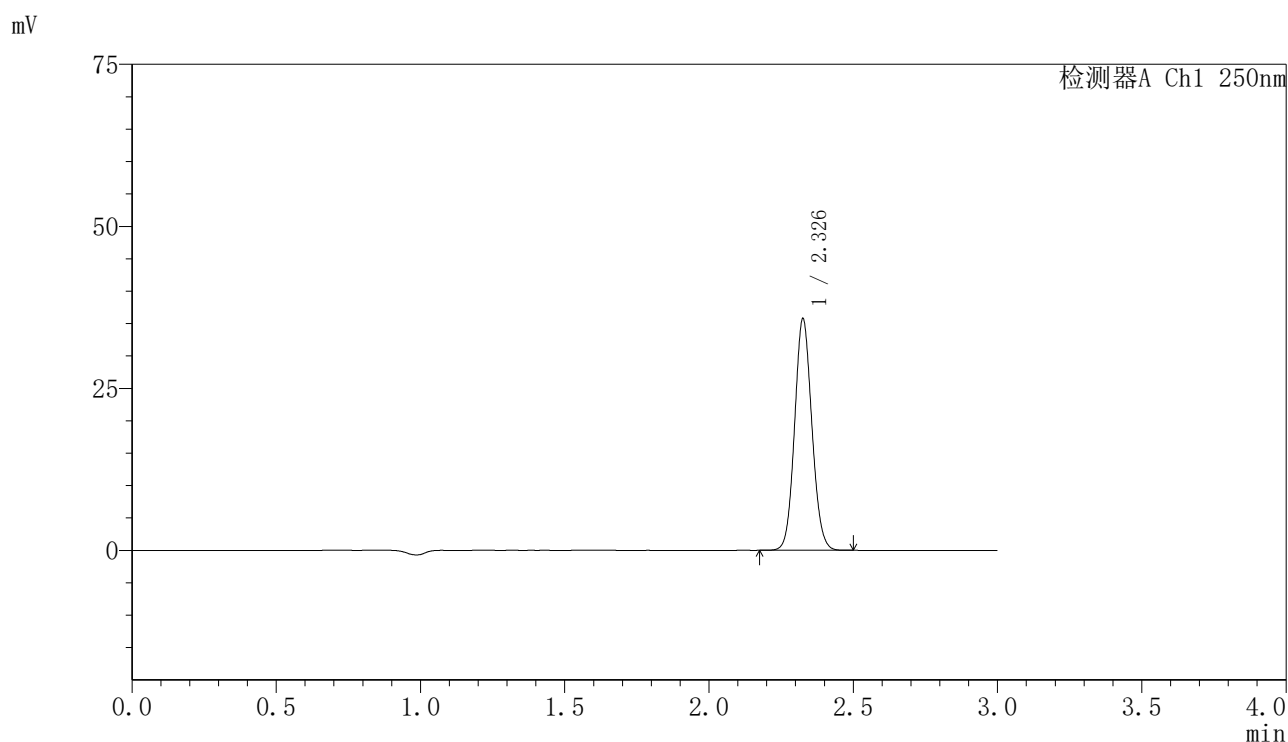
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	126356	100.000	29954	7169	1.090	--
总计		126356	100.000	29954			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-438-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:49:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

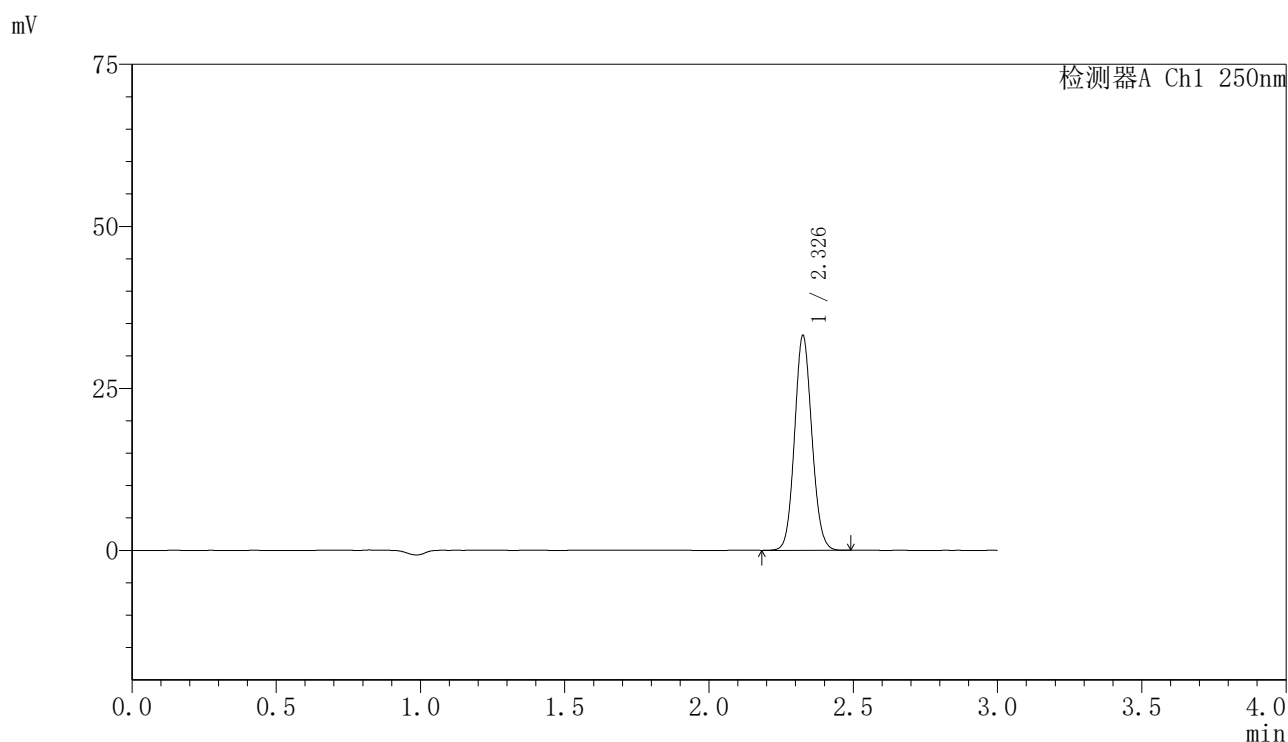
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	149228	100.000	35348	7159	1.088	--
总计		149228	100.000	35348			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-439-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:53:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

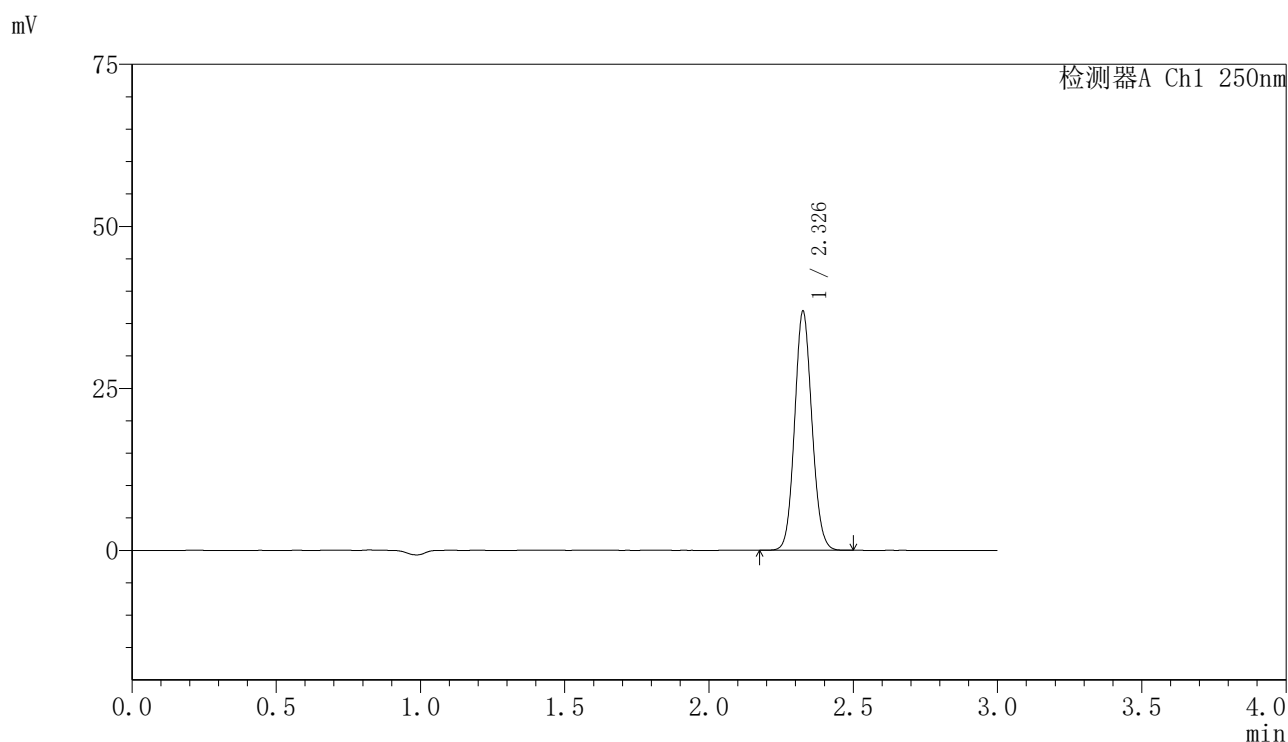
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	138368	100.000	32801	7162	1.090	--
总计		138368	100.000	32801			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-440-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 22:56:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

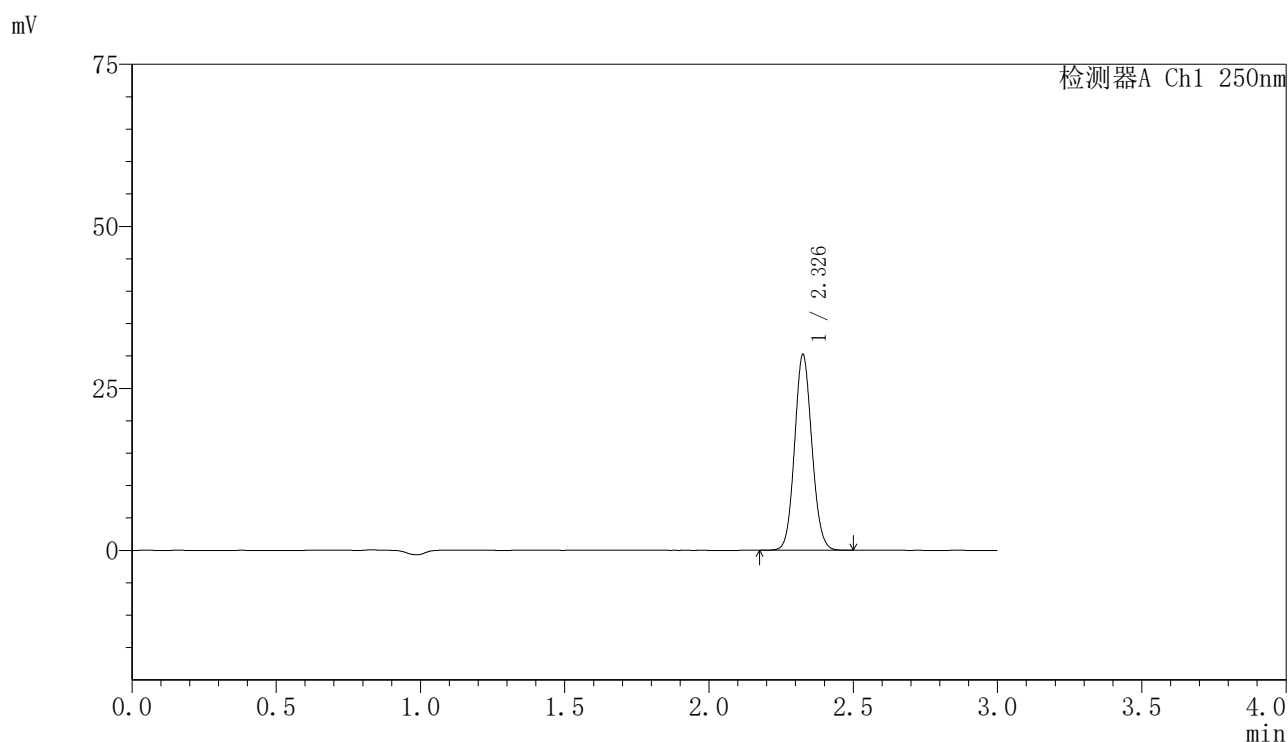
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	153939	100.000	36447	7161	1.090	--
总计		153939	100.000	36447			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-441-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:00:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

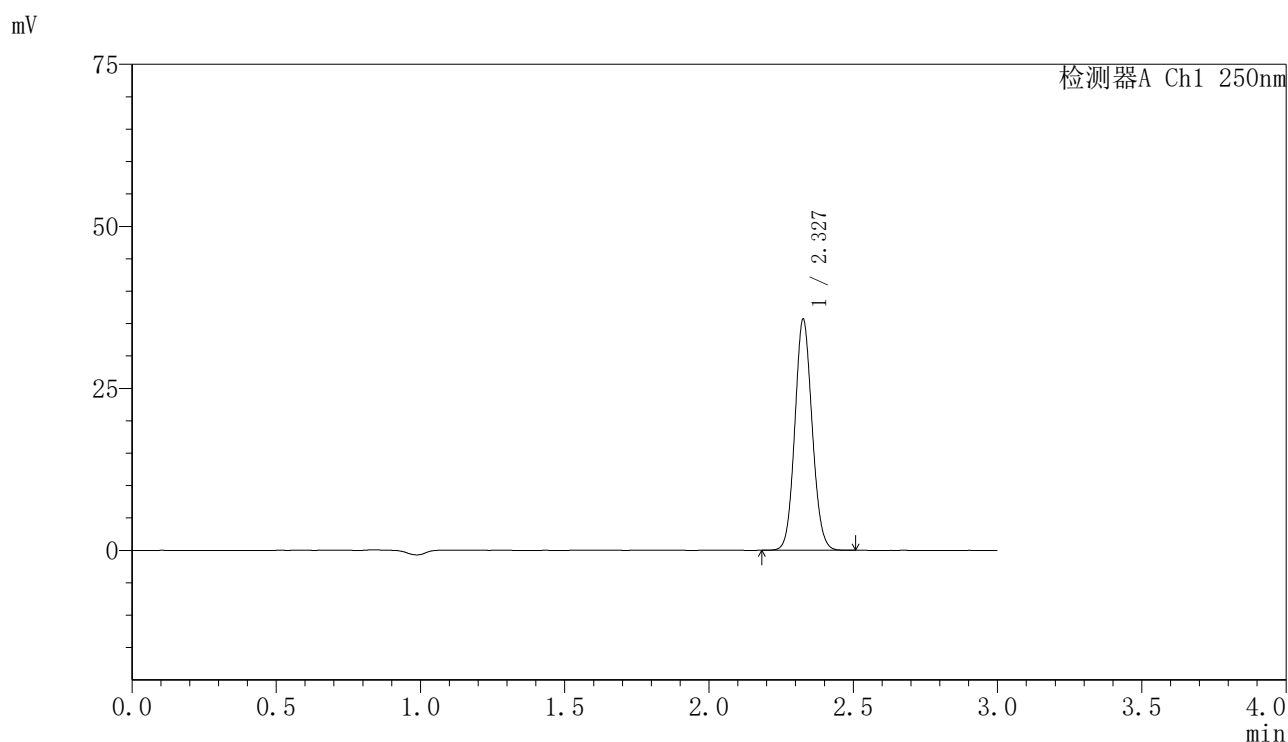
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	126156	100.000	29898	7163	1.089	--
总计		126156	100.000	29898			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-442-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:03:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

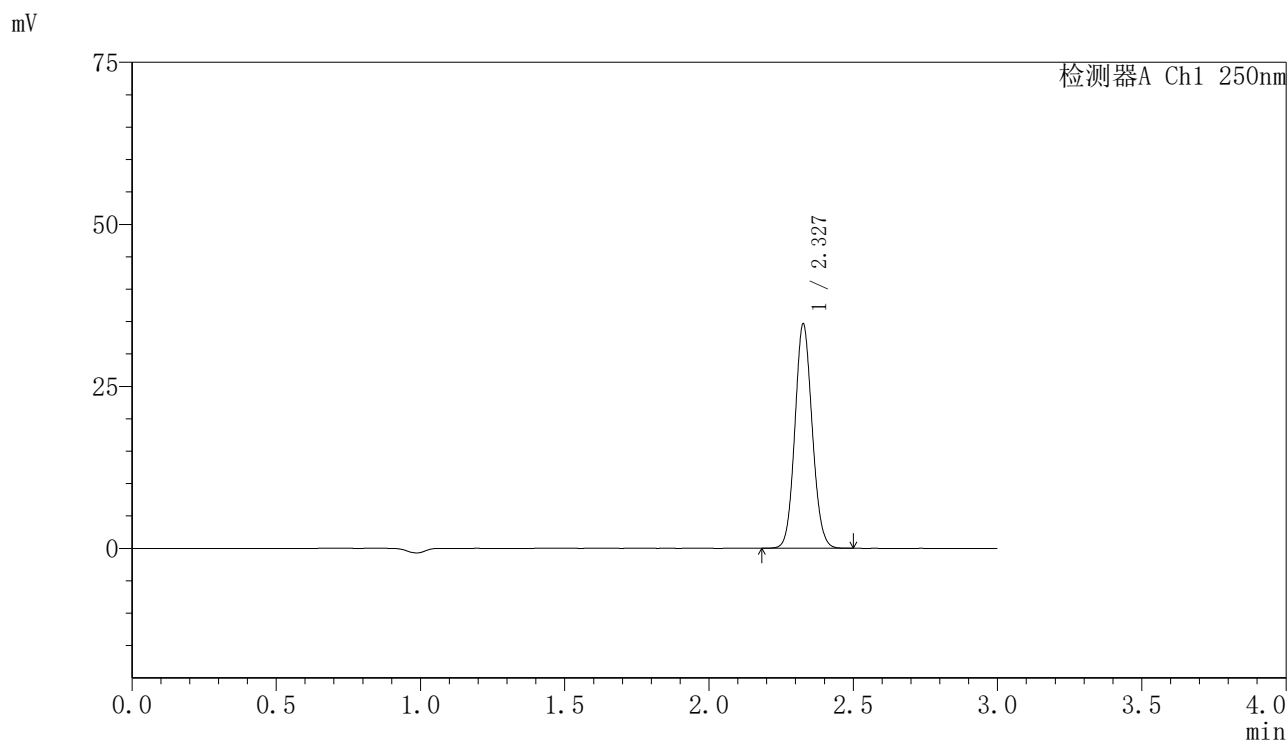
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	148822	100.000	35358	7179	1.088	--
总计		148822	100.000	35358			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-443-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:06:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

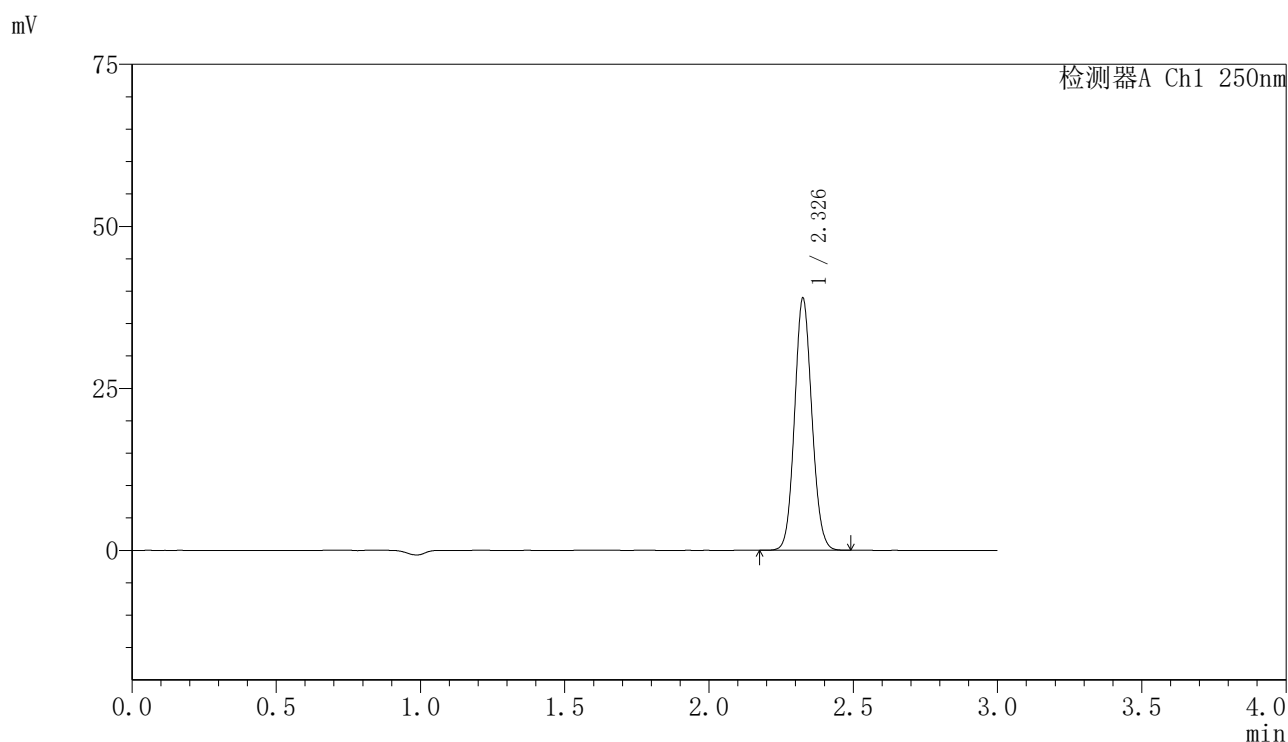
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	144655	100.000	34369	7178	1.089	--
总计		144655	100.000	34369			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-444-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:10:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:37      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	2.326	162451	100.000	38494	7160	1.089	--
总计		162451	100.000	38494			

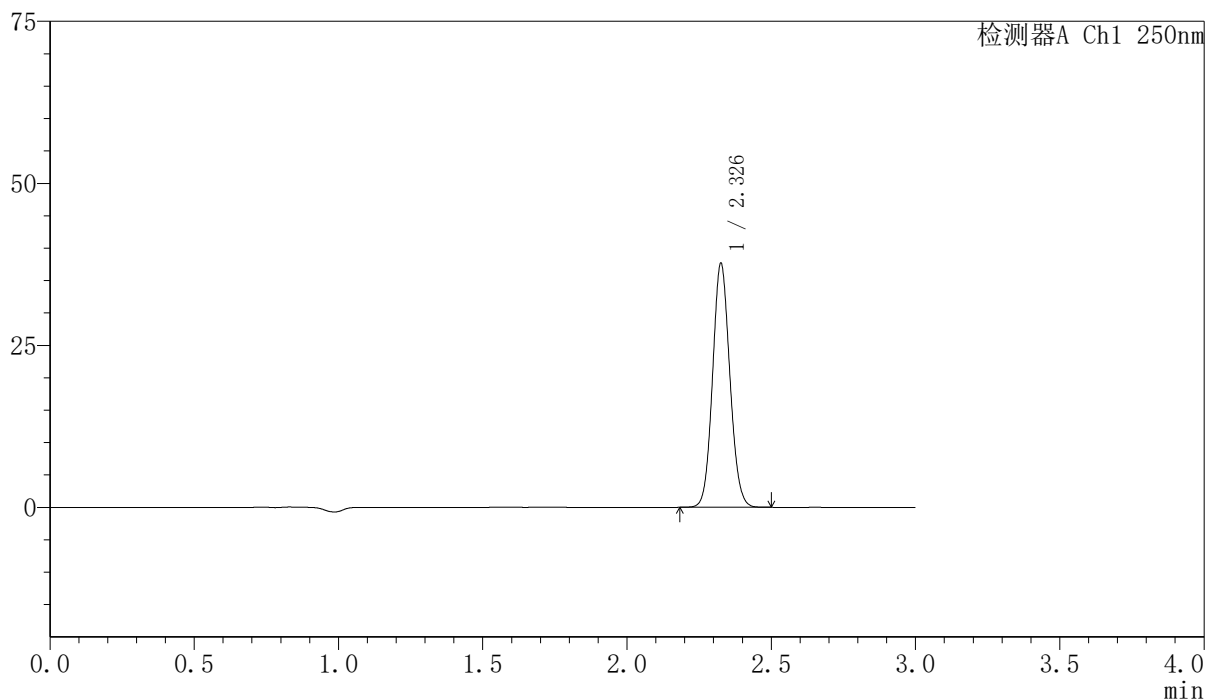
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-445-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:13:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

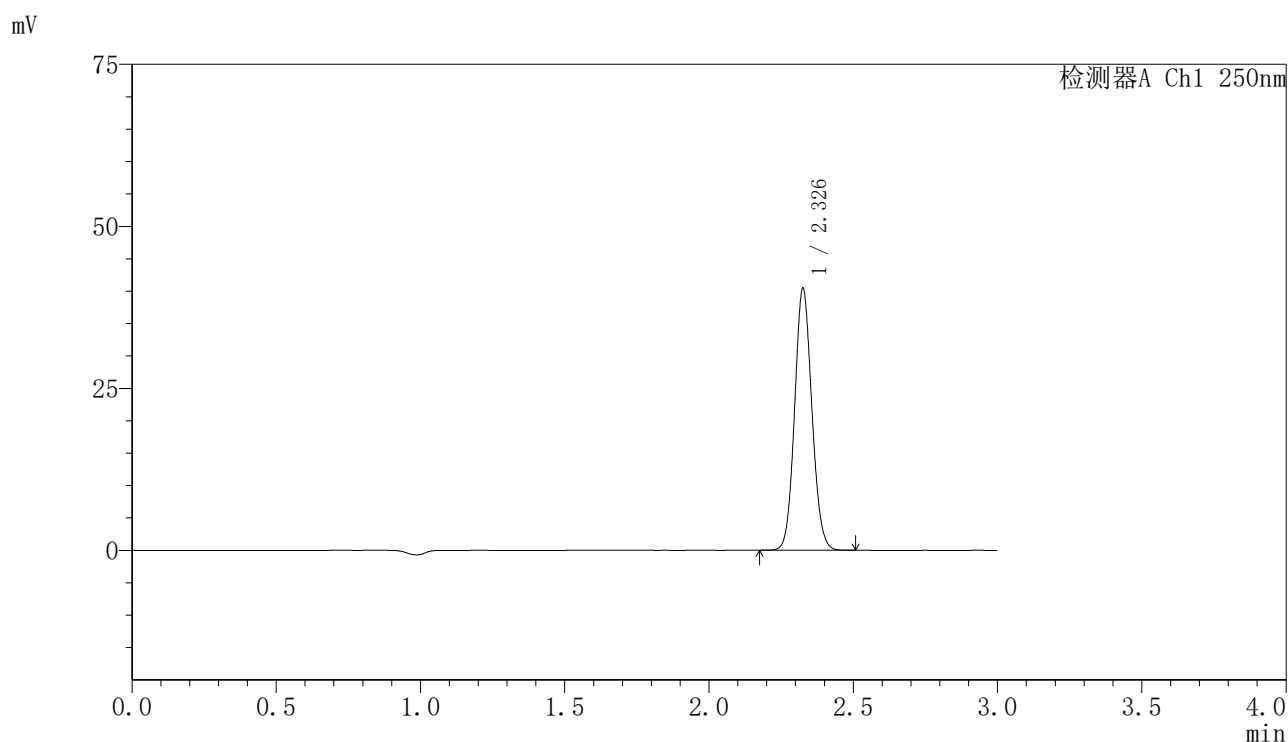
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	157088	100.000	37256	7169	1.089	--
总计		157088	100.000	37256			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-446-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:16:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

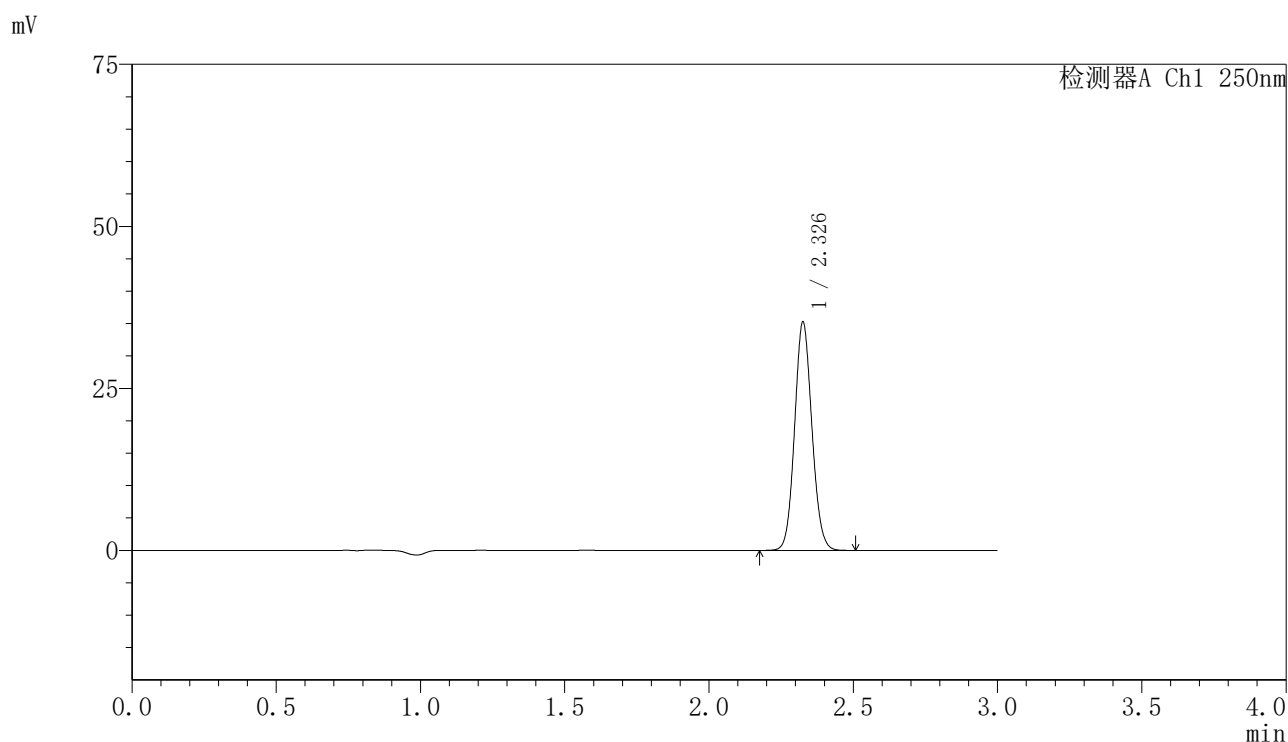
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	168571	100.000	39957	7167	1.090	--
总计		168571	100.000	39957			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-447-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:20:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

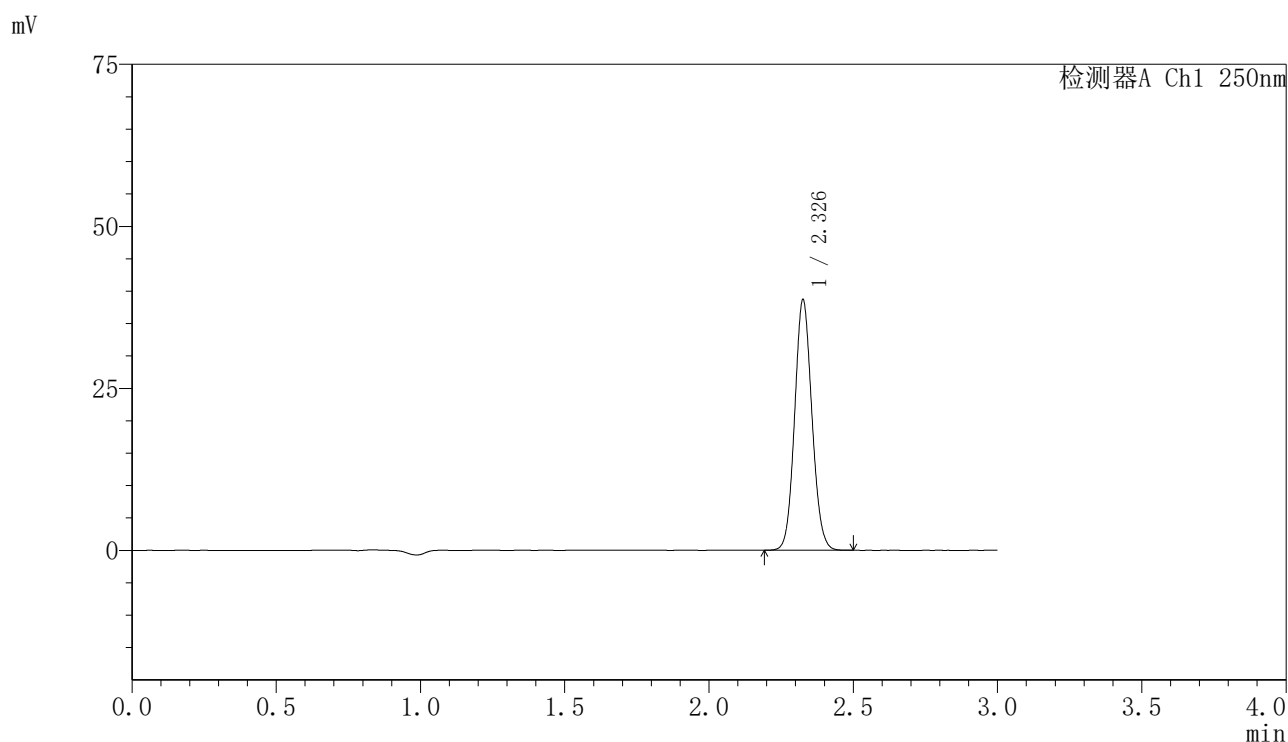
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	147205	100.000	34850	7159	1.090	--
总计		147205	100.000	34850			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-448-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:23:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:47      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)
1	2.326	161360	100.000	38197	7159	1.089	--
总计		161360	100.000	38197			

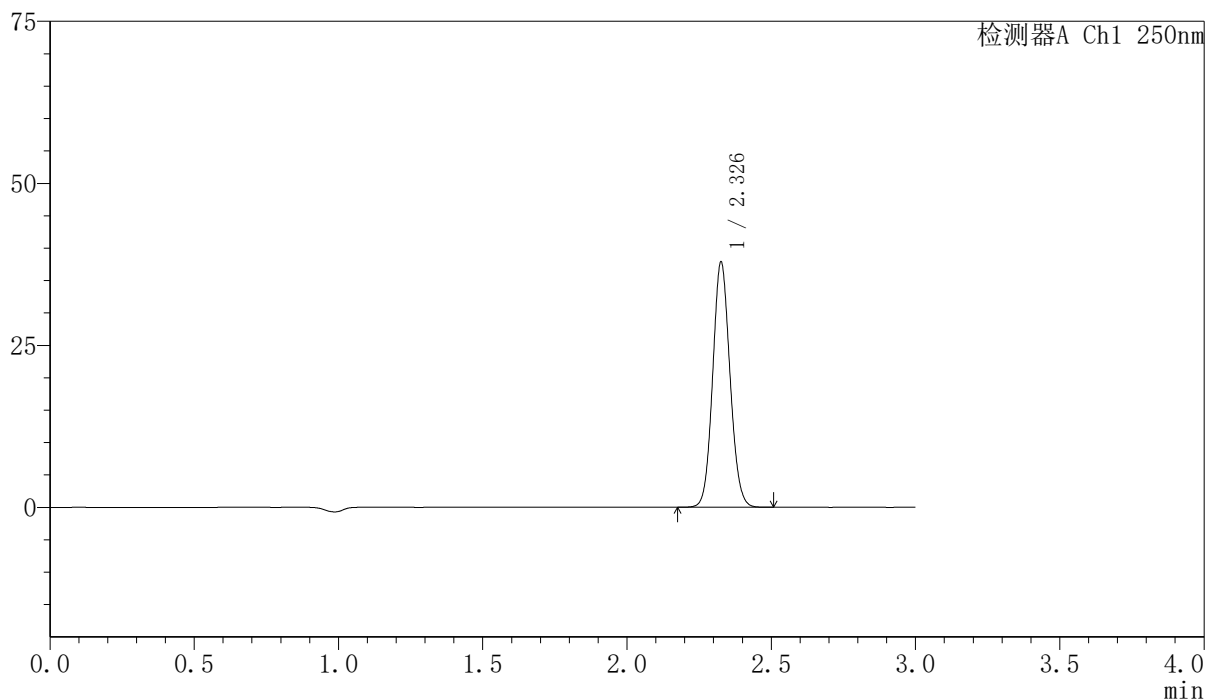
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-449-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:27:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

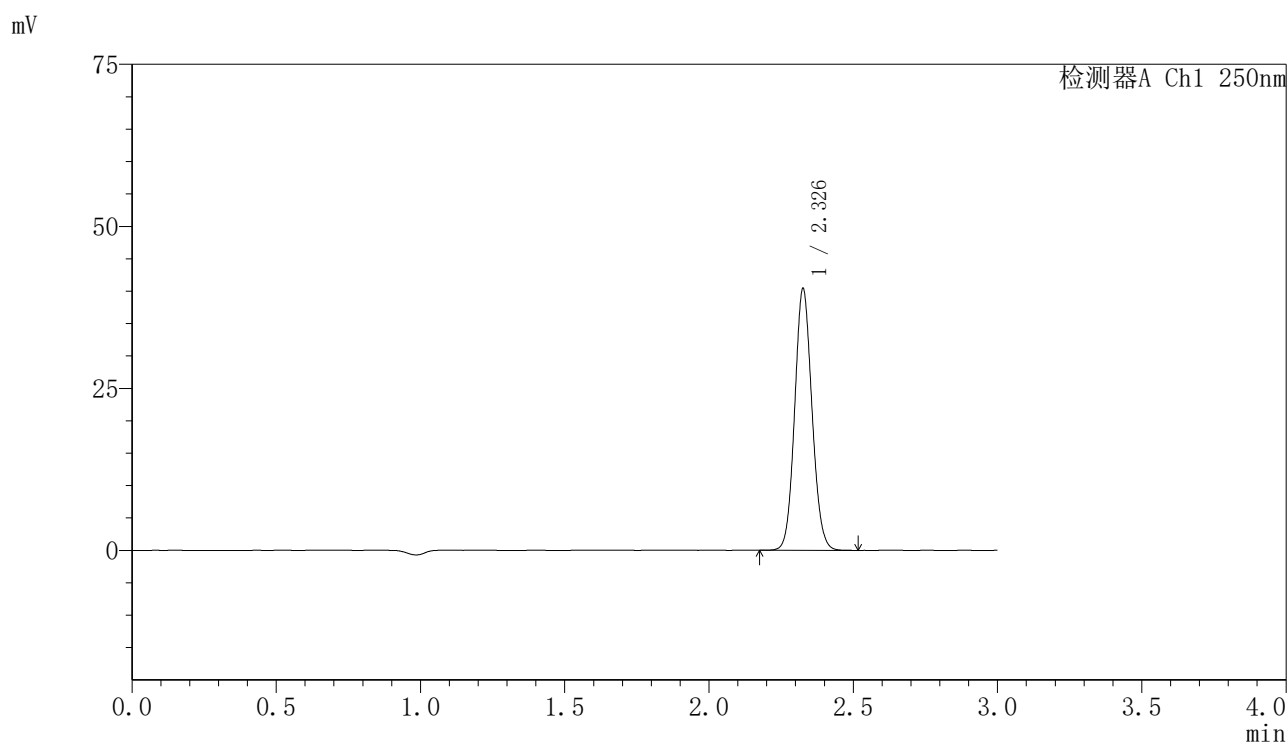
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	157998	100.000	37431	7169	1.089	--
总计		157998	100.000	37431			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-450-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:30:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

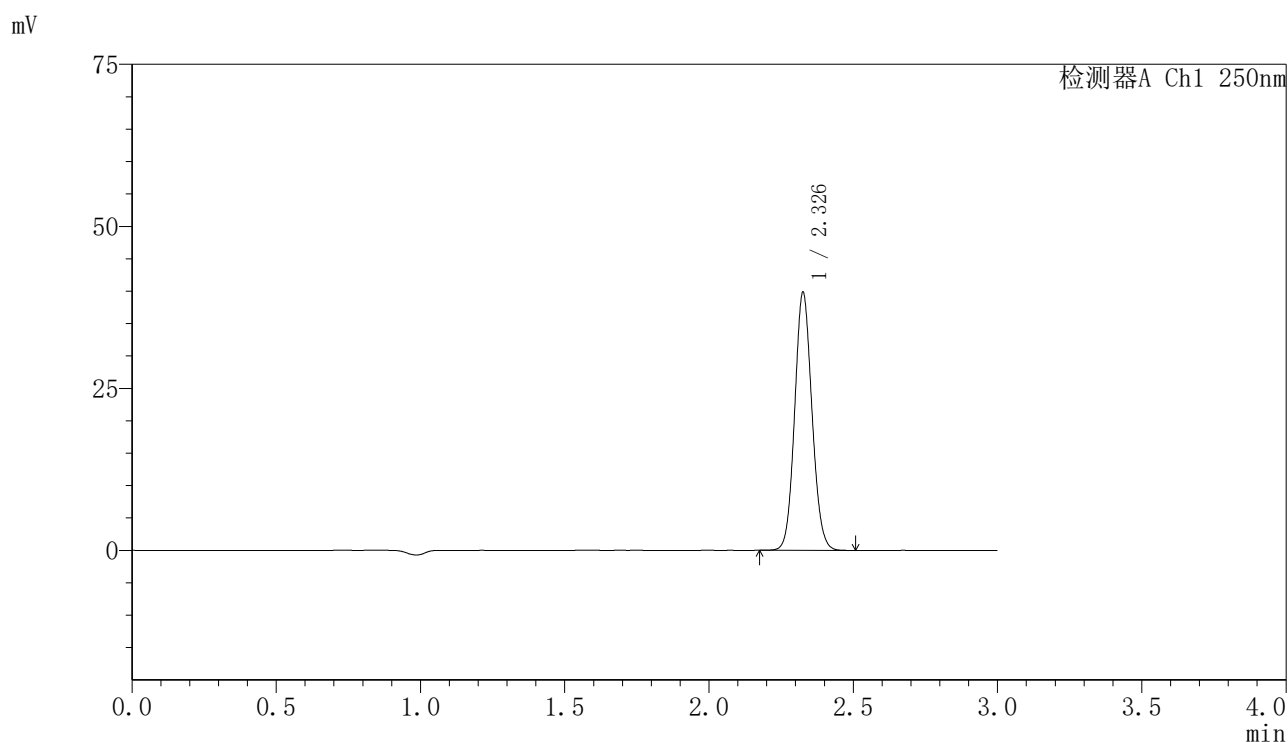
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	168911	100.000	39931	7147	1.090	--
总计		168911	100.000	39931			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-451-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:33:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

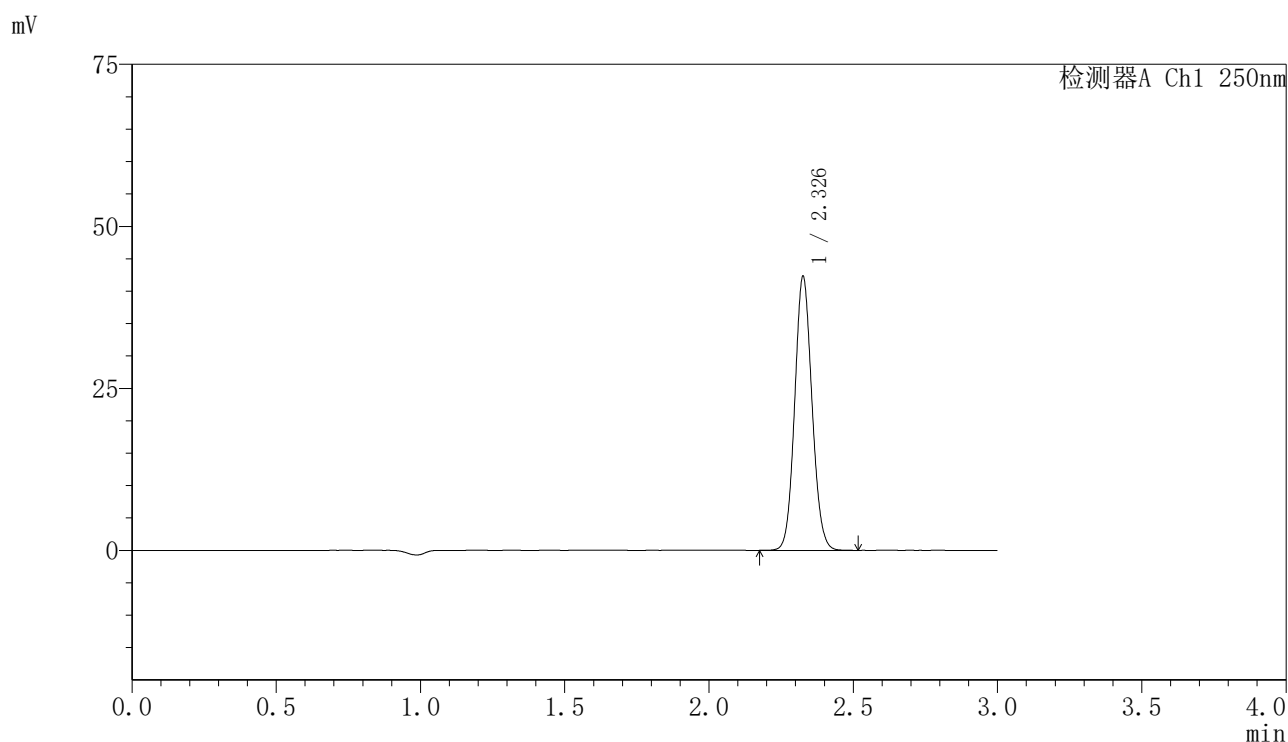
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	166404	100.000	39344	7149	1.090	--
总计		166404	100.000	39344			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-452-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:37:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:03:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

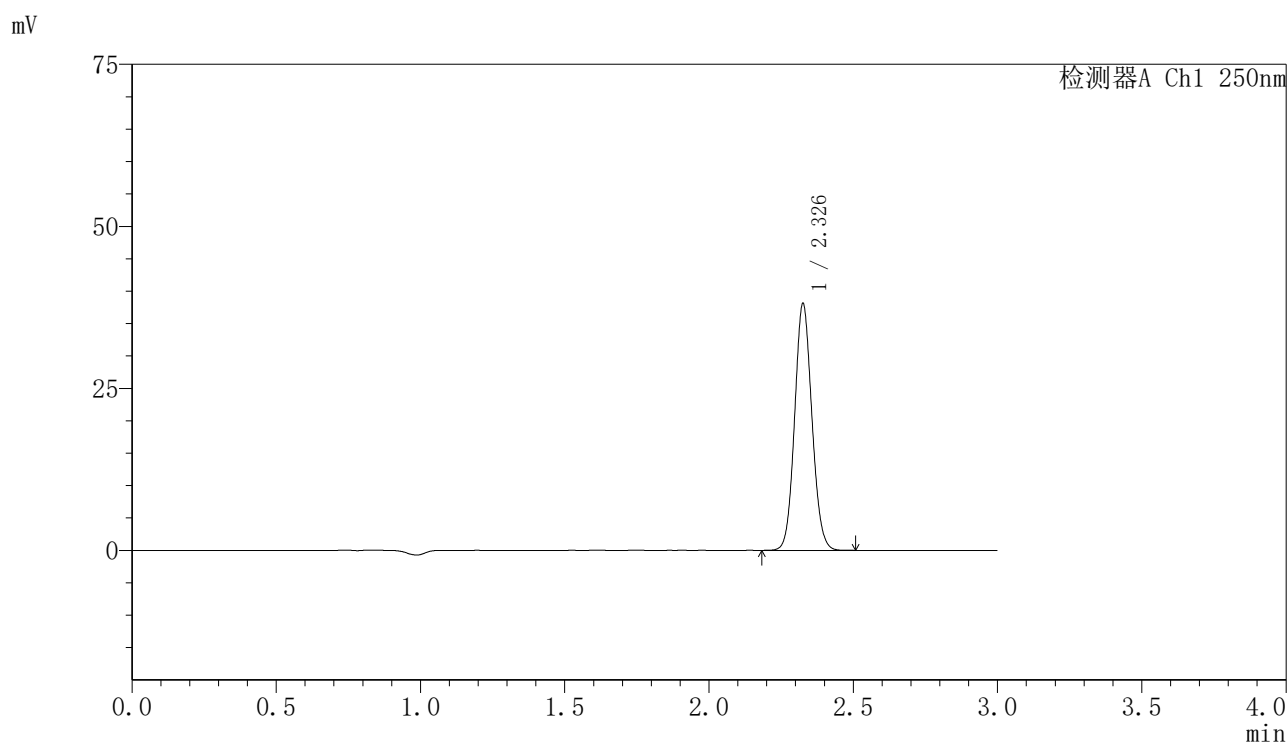
检测器A Ch1 250nm

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	2.326	176643	100.000	41805	7156	1.090	--
总计		176643	100.000	41805			

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-453-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:40:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:04:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

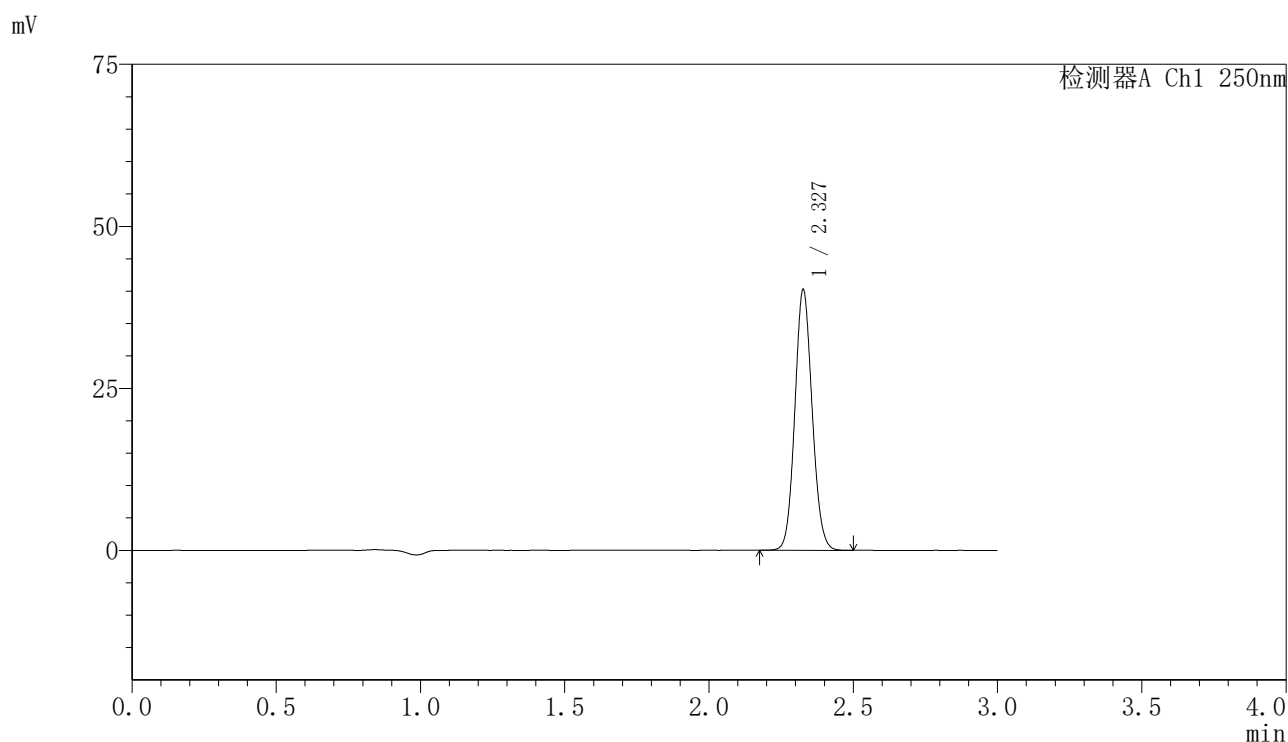
检测器A Ch1 250nm

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	2.326	158987	100.000	37649	7168	1.089	--
总计		158987	100.000	37649			

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-454-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:43:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:04:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

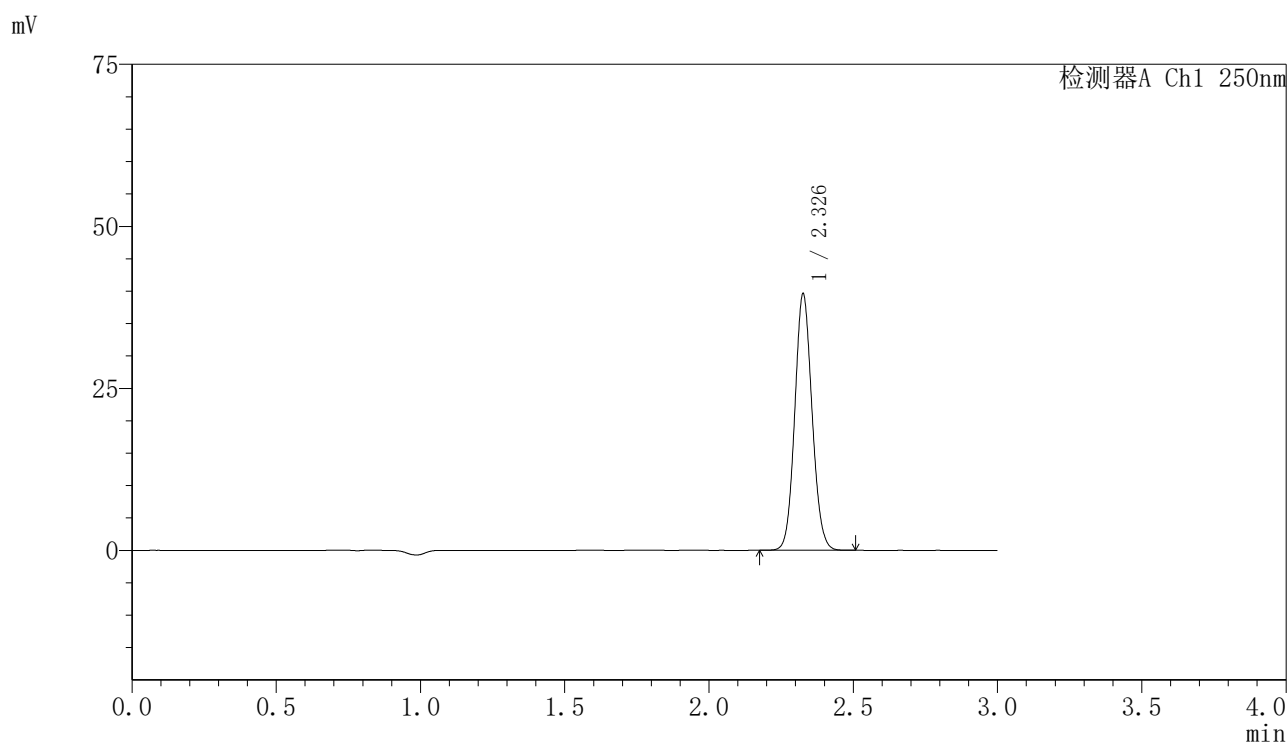
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	168164	100.000	39916	7171	1.088	--
总计		168164	100.000	39916			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-455-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:47:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:04:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

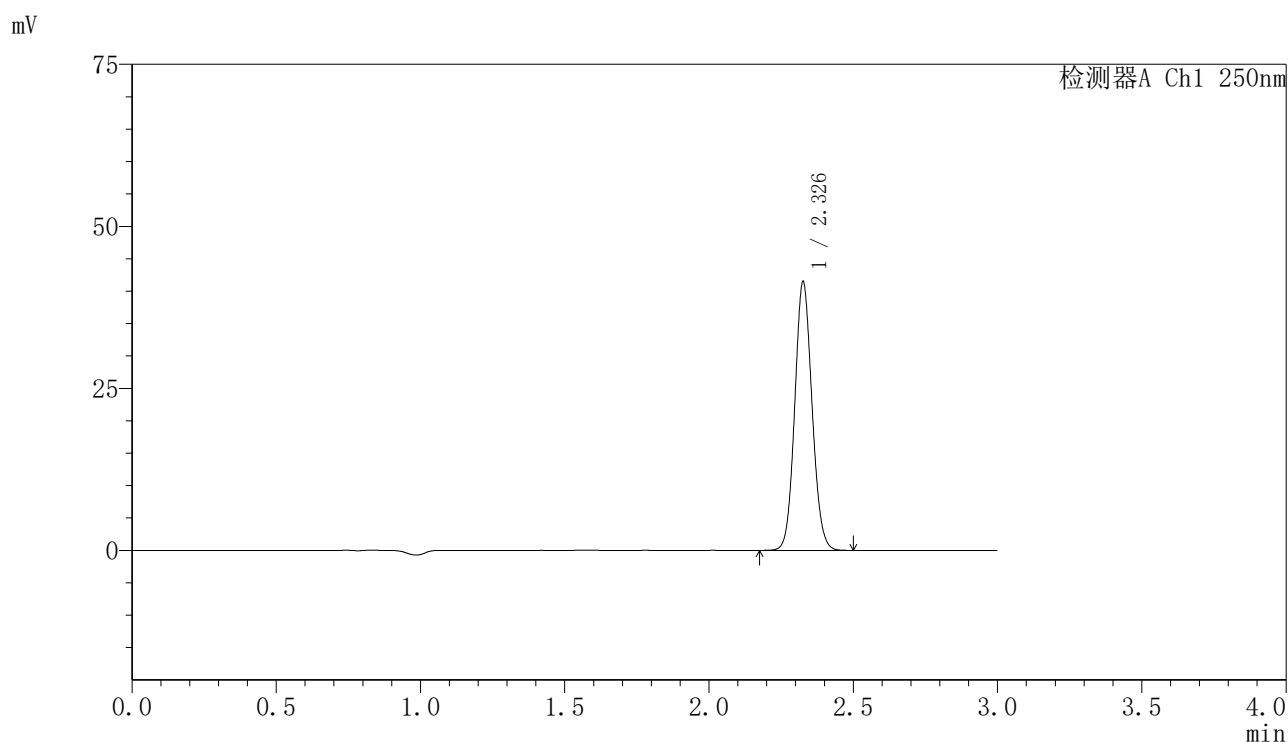
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	165072	100.000	39178	7169	1.089	--
总计		165072	100.000	39178			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-456-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:50:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:04:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

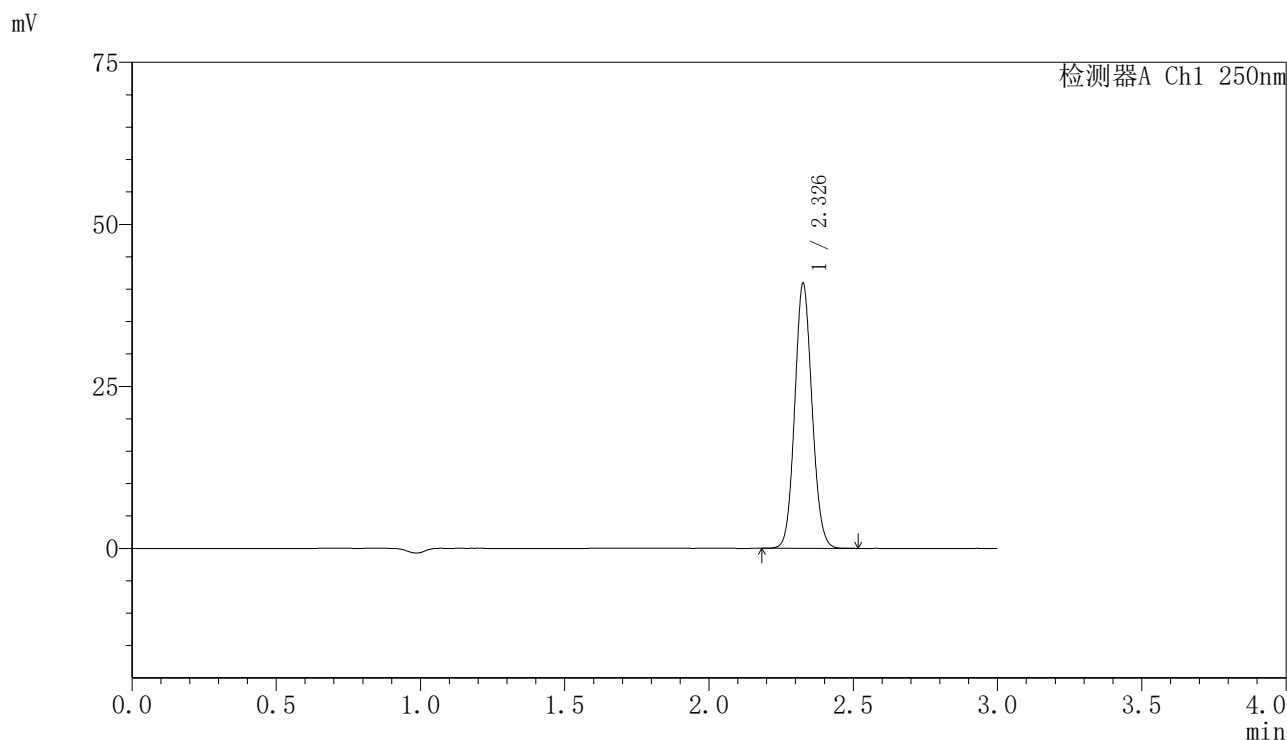
检测器A Ch1 250nm

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	2.326	173163	100.000	41040	7160	1.089	--
总计		173163	100.000	41040			

<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 - 0-28/11-457-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:54:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:04:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

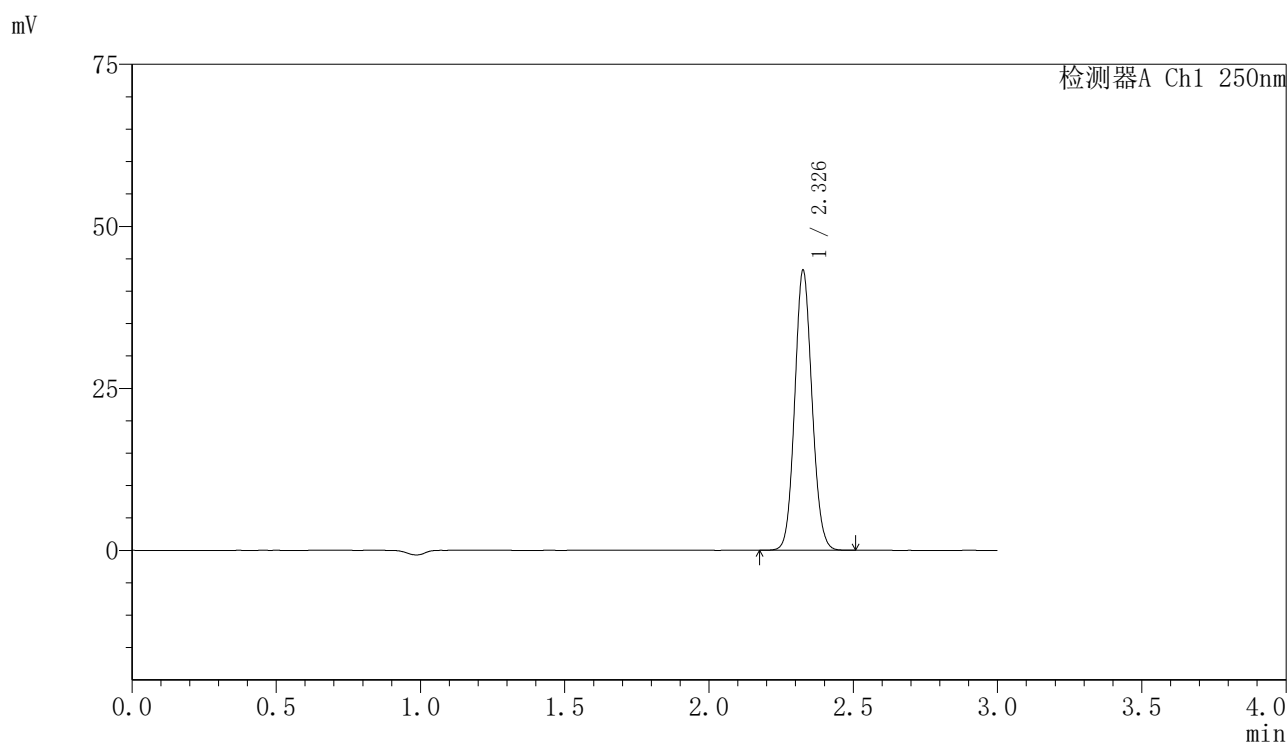
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	170580	100.000	40454	7168	1.088	--
总计		170580	100.000	40454			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-458-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/22 23:57:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:04:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

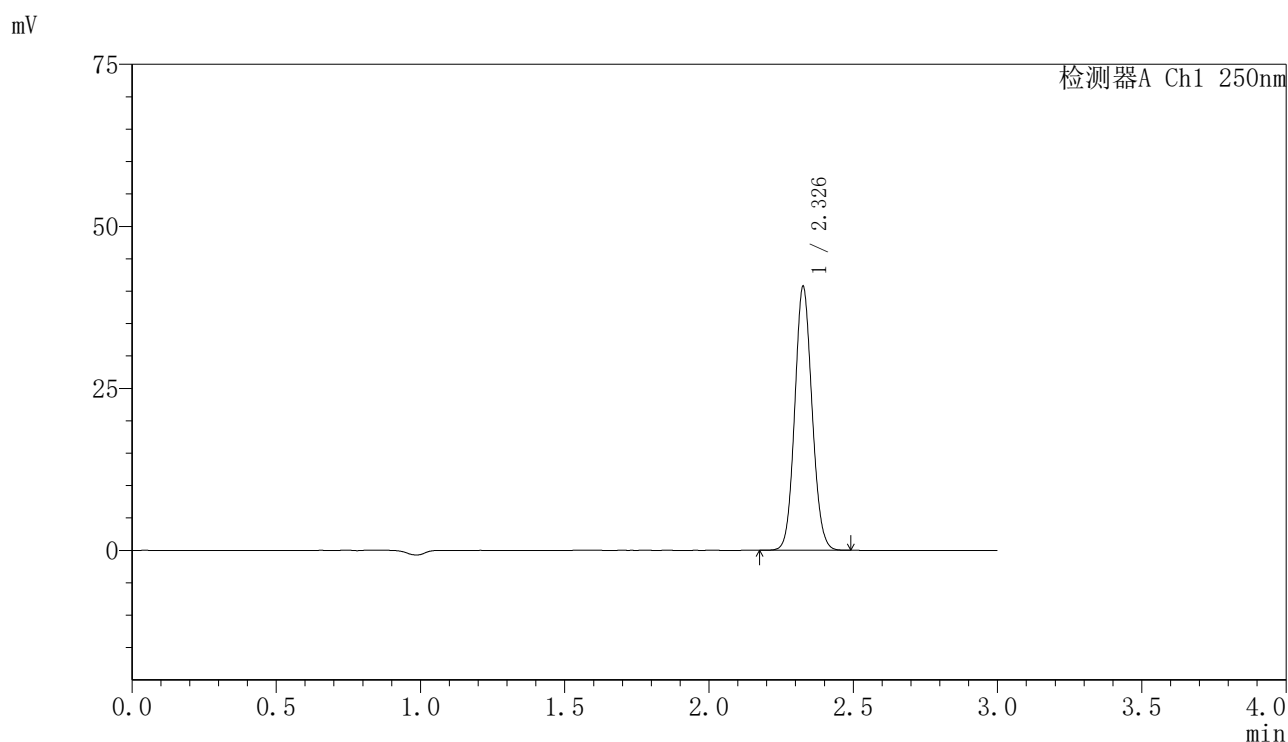
检测器A Ch1 250nm

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	2.326	180400	100.000	42748	7168	1.089	--
总计		180400	100.000	42748			

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-459-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 00:00:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:04:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

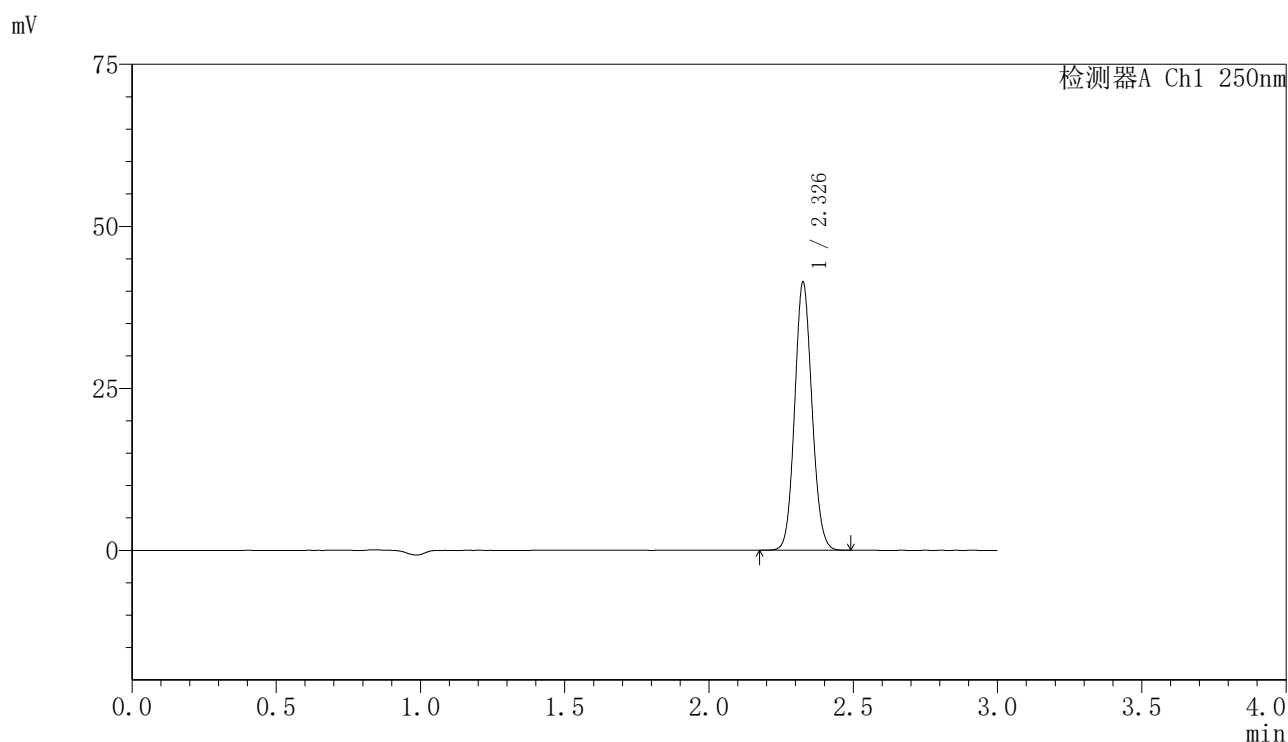
检测器A Ch1 250nm

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	2.326	170039	100.000	40295	7151	1.090	--
总计		170039	100.000	40295			

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-460-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 00:04:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:04:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

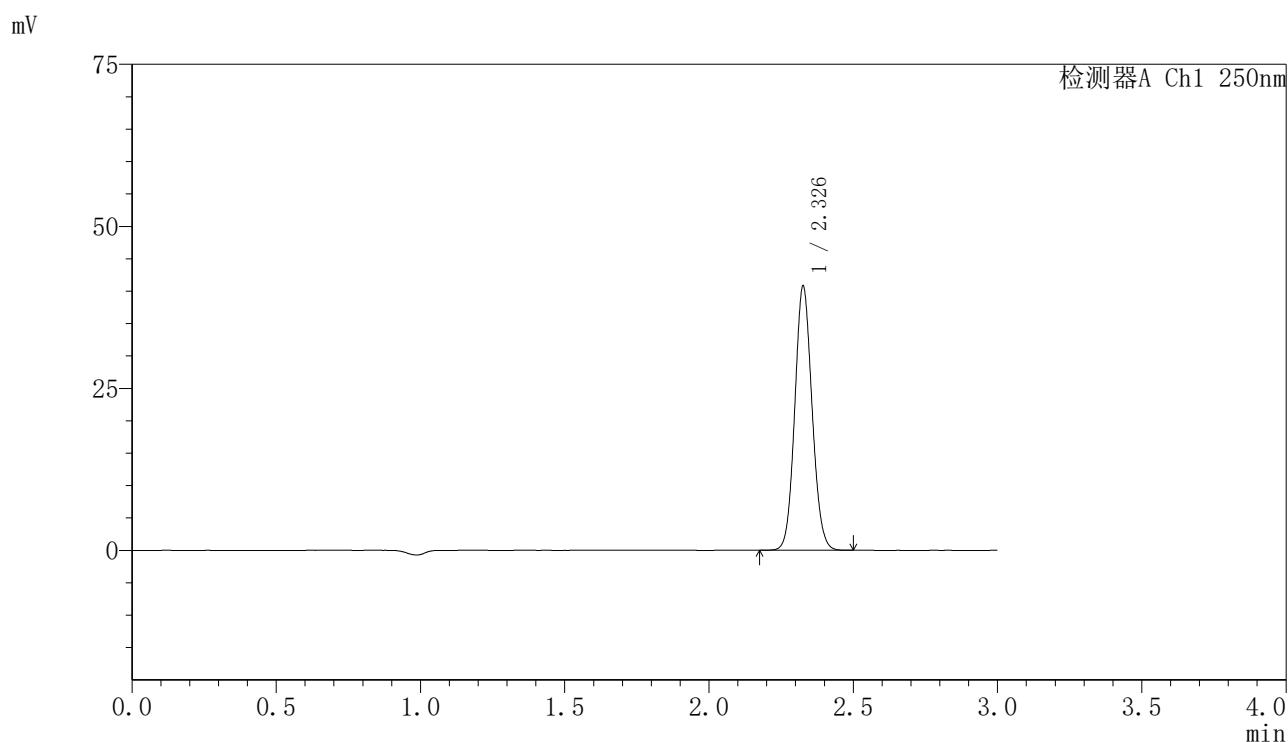
检测器A Ch1 250nm

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	2.326	172773	100.000	40910	7163	1.089	--
总计		172773	100.000	40910			

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-461-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 00:07:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:04:23      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	2.326	170276	100.000	40365	7154	1.090	--
总计		170276	100.000	40365			

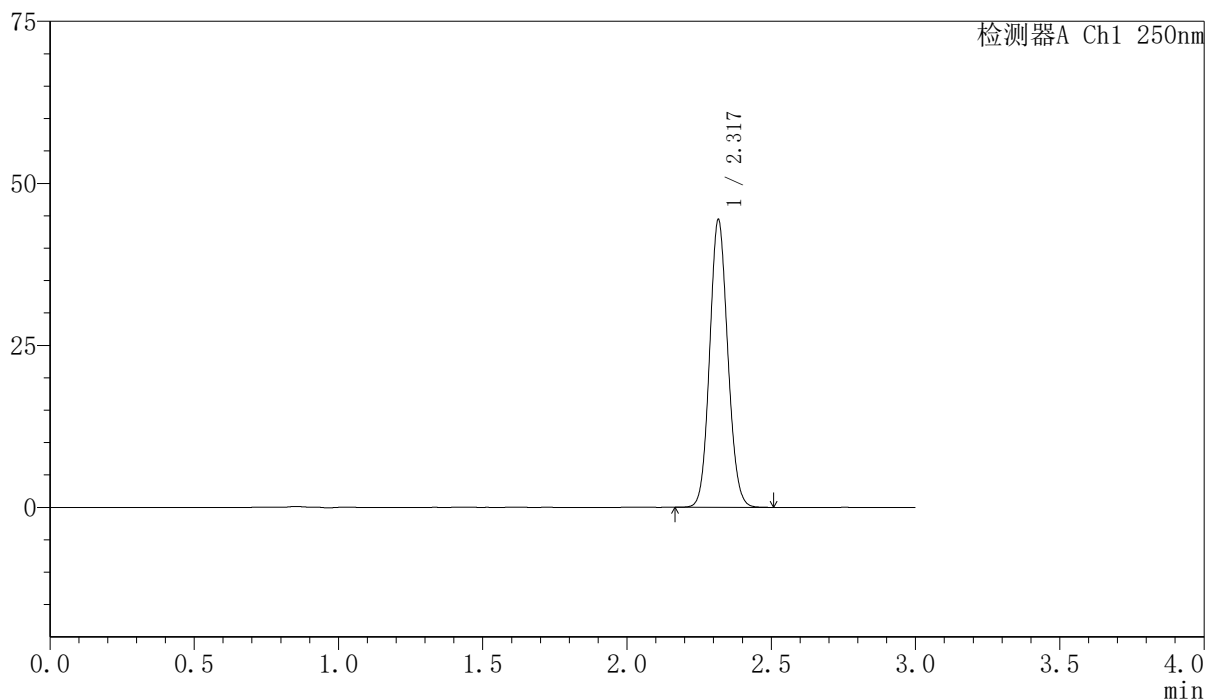
图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-462-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 00:10:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:04:26      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	2.317	194025	100.000	44072	6484	1.095	--
总计		194025	100.000	44072			

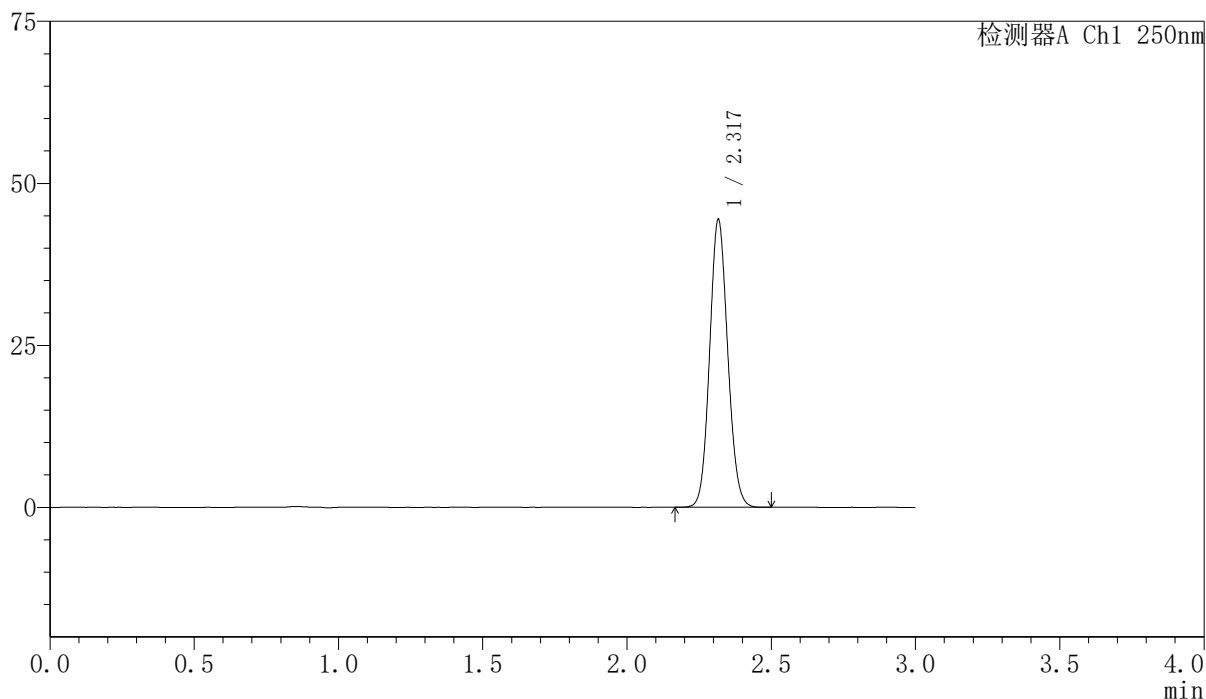
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-28/11-463-2 - zzp-24111801-2p-rcqx-10mg-pH6.8jz-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 00:14:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/23 10:04:28      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	2.317	193998	100.000	44102	6485	1.095	--
总计		193998	100.000	44102			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24111801-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2