



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	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

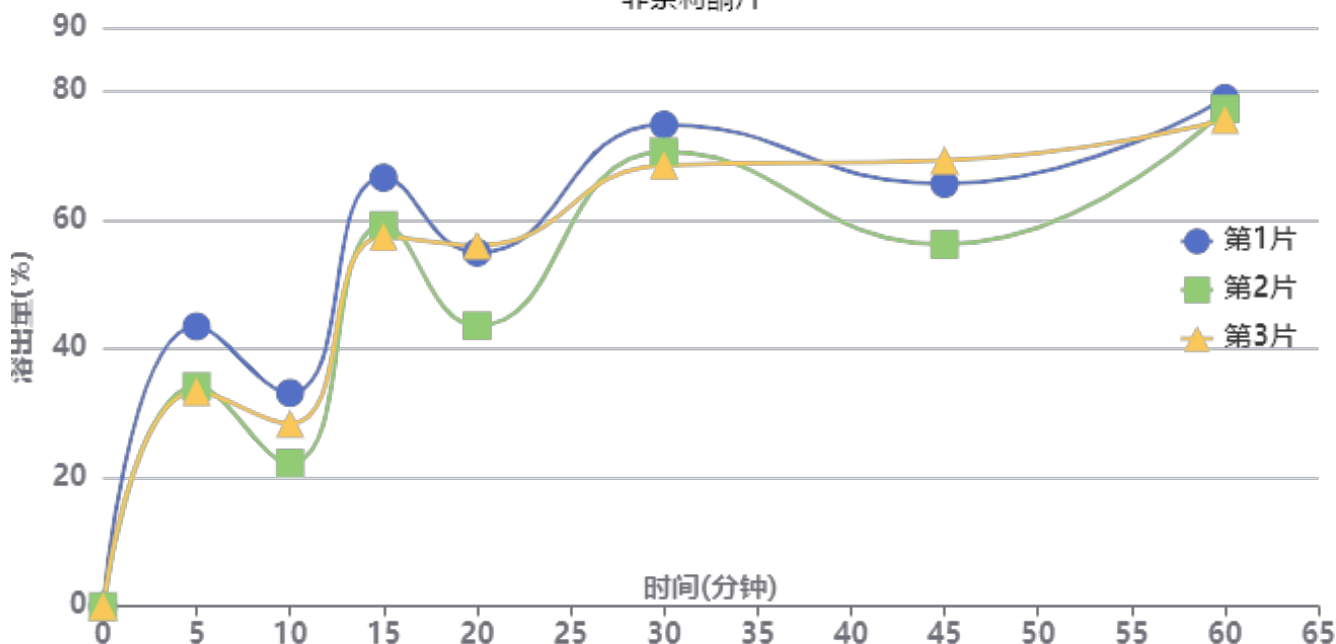
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.23	384947	384781	384900	384263	384341	384646	0.09
2	11.26	384943	384655				384799	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
34251.65	34173.98	0.17	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



高温30天-供试品溶液-24101601批-20mg-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	165488	-	165488	43.533	37.02	15.28	43.53	37.02	15.27
	2	129893	-	129893	34.170			34.17		
	3	126805	-	126805	33.357			33.36		
10min	1	125856	-	125856	33.108	27.90	19.55	33.18	27.96	19.53
	2	84503	-	84503	22.229			22.29		
	3	107796	-	107796	28.357			28.41		
15min	1	252918	-	252918	66.533	61.02	7.96	66.66	61.13	7.97
	2	224917	-	224917	59.167			59.26		
	3	218107	-	218107	57.375			57.48		
20min	1	208193	-	208193	54.767	51.38	13.44	55.01	51.59	13.42
	2	165141	-	165141	43.442			43.63		
	3	212657	-	212657	55.941			56.14		
30min	1	283453	-	283453	74.565	71.10	4.48	74.89	71.39	4.49
	2	267704	-	267704	70.422			70.69		
	3	259684	-	259684	68.312			68.60		
45min	1	248039	-	248039	65.249	63.36	10.63	65.70	63.77	10.58
	2	212440	-	212440	55.884			56.27		
	3	262063	-	262063	68.938			69.34		
60min	1	298337	-	298337	78.480	76.83	2.18	79.04	77.35	2.19
	2	292222	-	292222	76.872			77.35		
	3	285652	-	285652	75.144			75.66		
极限	1	273093	-	273093	71.840	70.87	8.10	72.53	71.51	8.06
	2	245991	-	245991	64.710			65.31		
	3	289127	-	289127	76.058			76.70		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

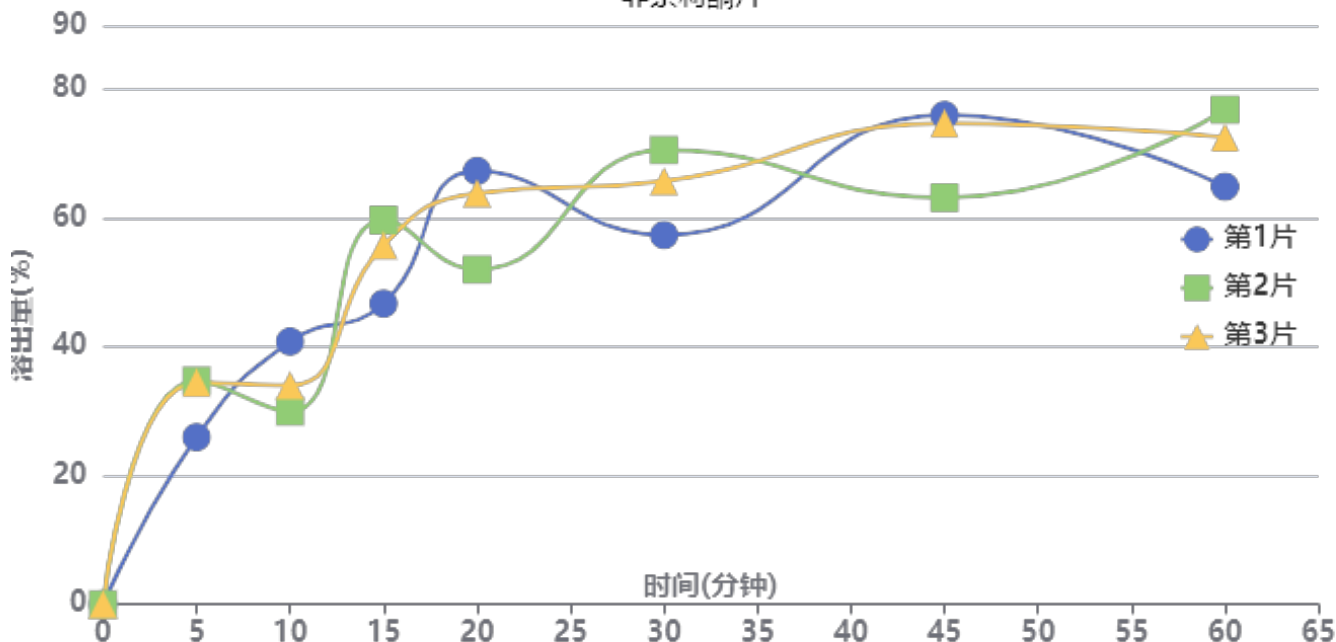
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	FN-706-231101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.23	387885	387946	387625	387242	386803	387500	0.13
2	11.26	387668	387924				387796	0.05
单位质量响应值		RSD%		判断				
34505.79		34440.14		0.14		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



高温30天-供试品溶液-24101601批-20mg-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	99595	-	99595	26.002	31.74	15.68	26.00	31.74	15.68
	2	133234	-	133234	34.784			34.78		
	3	131937	-	131937	34.445			34.45		
10min	1	156373	-	156373	40.825	34.93	15.76	40.87	34.98	15.72
	2	114639	-	114639	29.929			29.99		
	3	130335	-	130335	34.027			34.08		
15min	1	178725	-	178725	46.661	54.00	12.33	46.77	54.11	12.31
	2	228456	-	228456	59.644			59.75		
	3	213357	-	213357	55.702			55.82		
20min	1	257410	-	257410	67.203	60.93	13.20	67.39	61.13	13.15
	2	198666	-	198666	51.867			52.07		
	3	244059	-	244059	63.718			63.92		
30min	1	218781	-	218781	57.118	64.32	10.41	57.42	64.63	10.36
	2	269472	-	269472	70.352			70.65		
	3	250861	-	250861	65.493			65.81		
45min	1	289983	-	289983	75.707	70.97	9.98	76.10	71.38	9.92
	2	240649	-	240649	62.827			63.24		
	3	284870	-	284870	74.372			74.79		
60min	1	246794	-	246794	64.432	70.98	8.55	64.95	71.50	8.49
	2	292702	-	292702	76.417			76.93		
	3	276097	-	276097	72.082			72.63		
极限	1	297350	-	297350	77.630	75.68	7.22	78.26	76.33	7.17
	2	266258	-	266258	69.513			70.16		
	3	306048	-	306048	79.901			80.57		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本

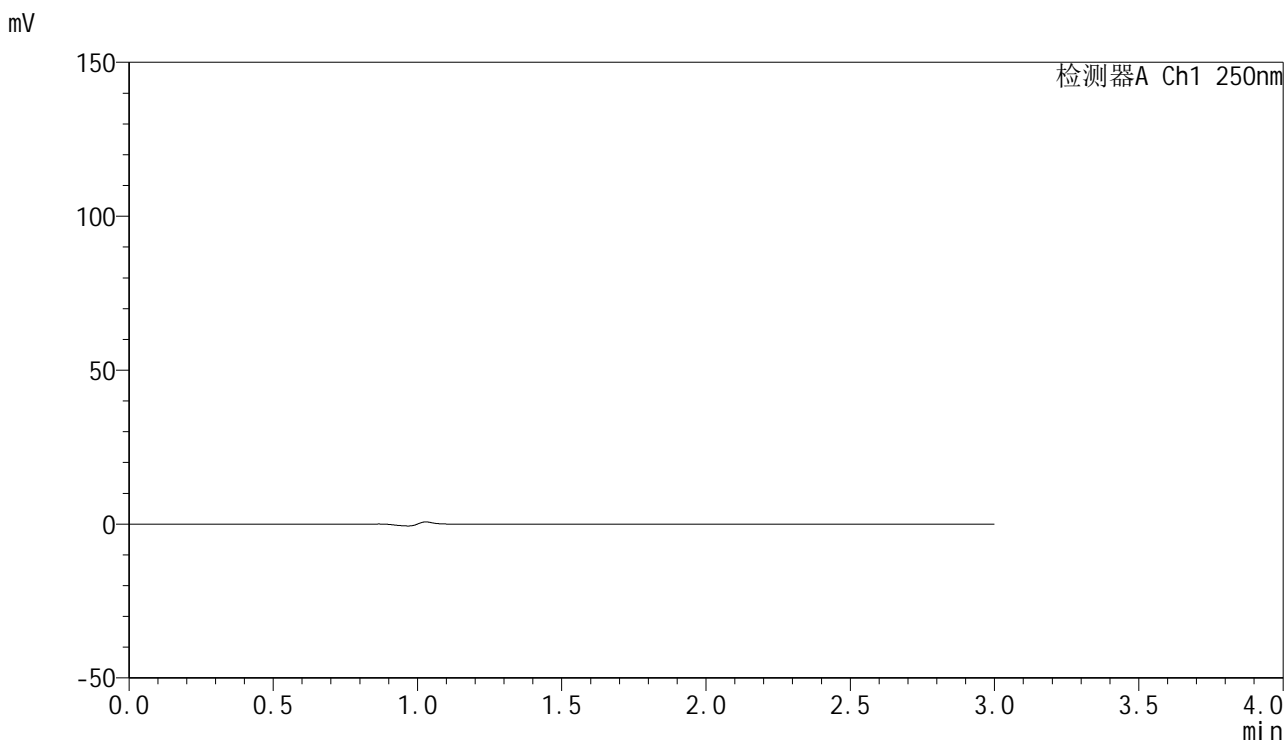


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-467-2 - zzp-gw30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/26 10:24:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:01:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

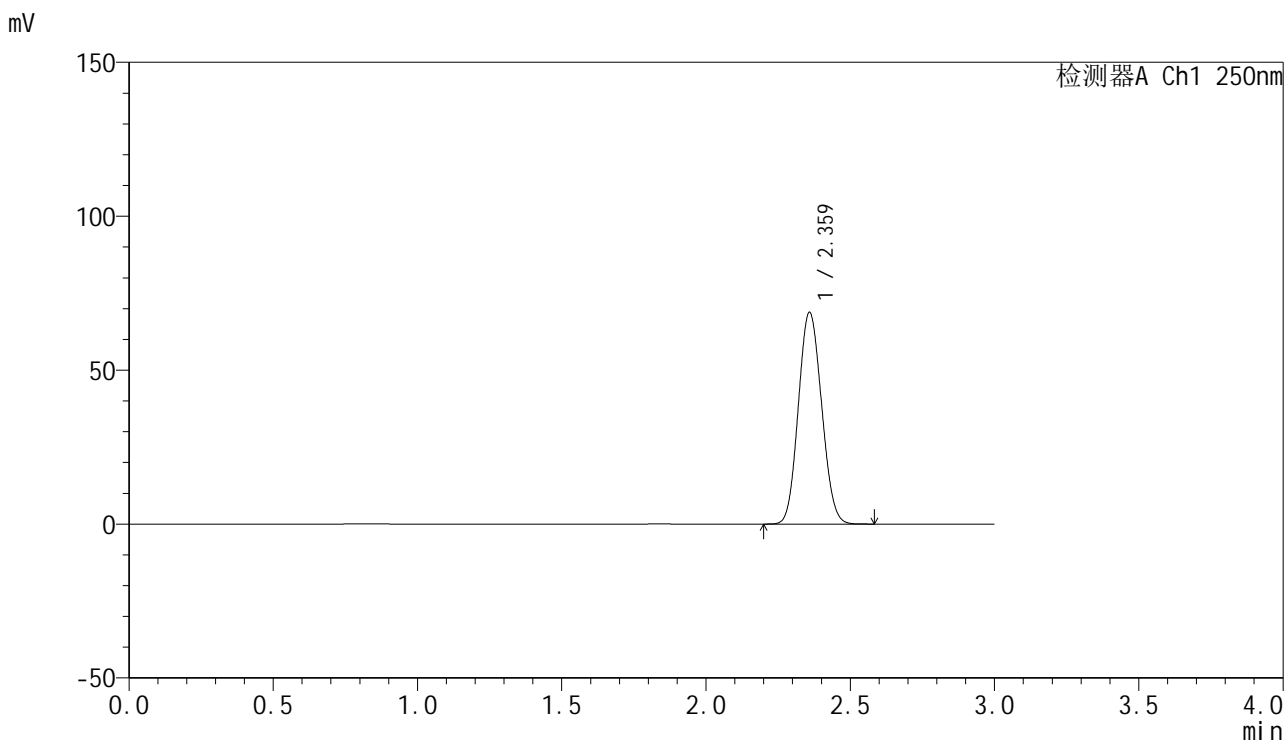
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-32/11-468-2 - zzp-gw30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 10:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

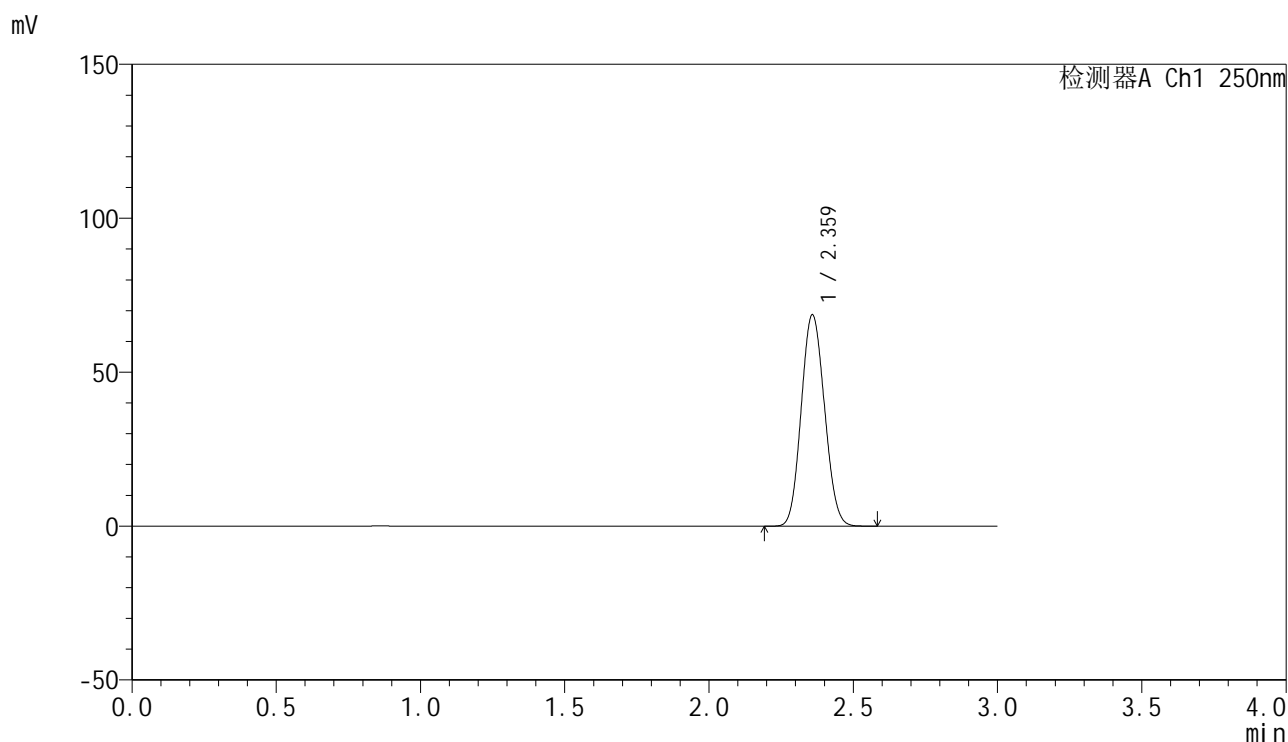
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	384947	100.000	68419	4037	1.092	--
总计		384947	100.000	68419			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-469-2 - zzp-gw30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 10:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:01:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

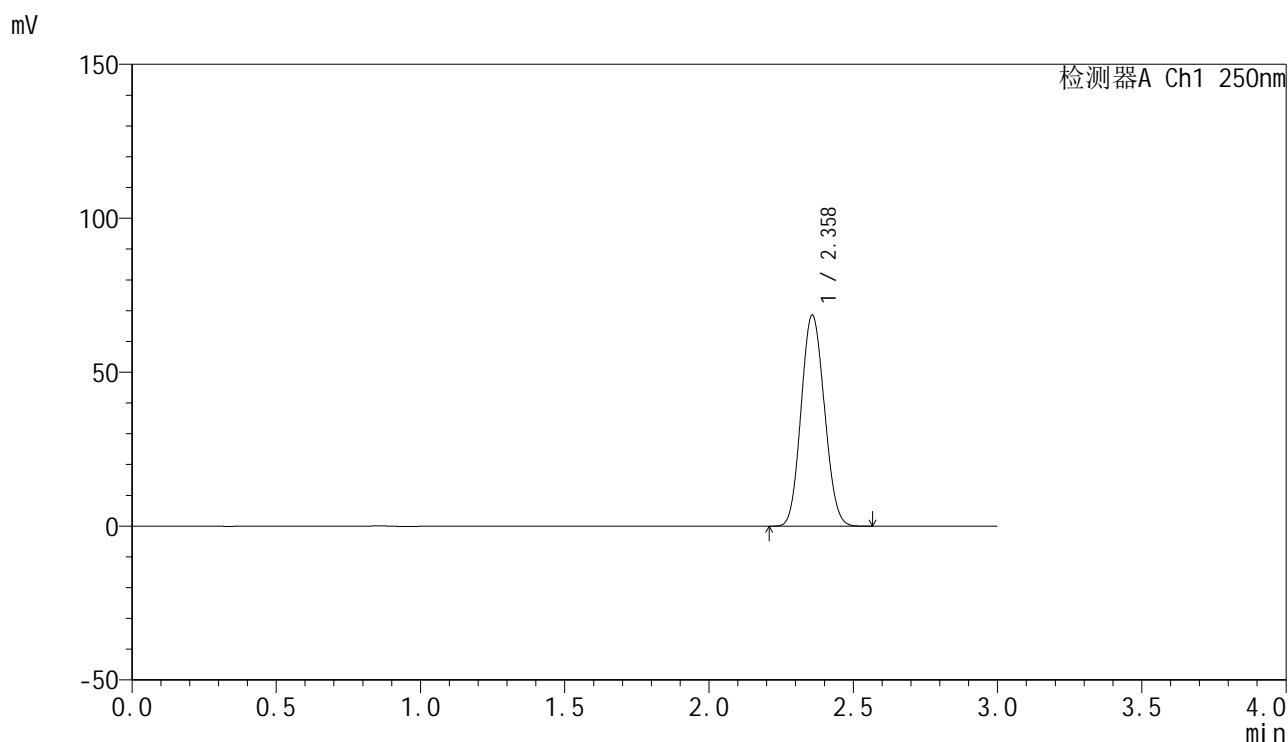
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	384781	100.000	68399	4029	1.092	--
总计		384781	100.000	68399			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-470-2 - zzp-gw30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 10:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

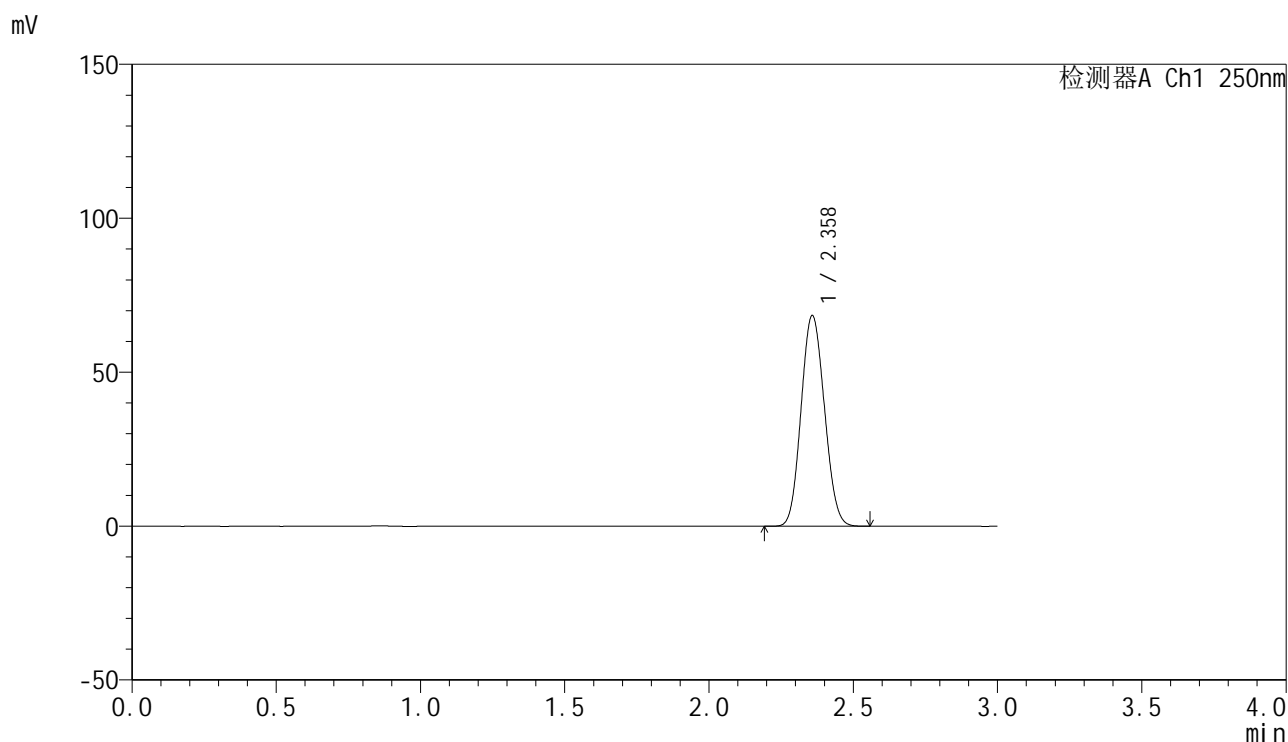
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	384900	100.000	68394	4012	1.092	--
总计		384900	100.000	68394			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-471-2 - zzp-gw30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 10:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

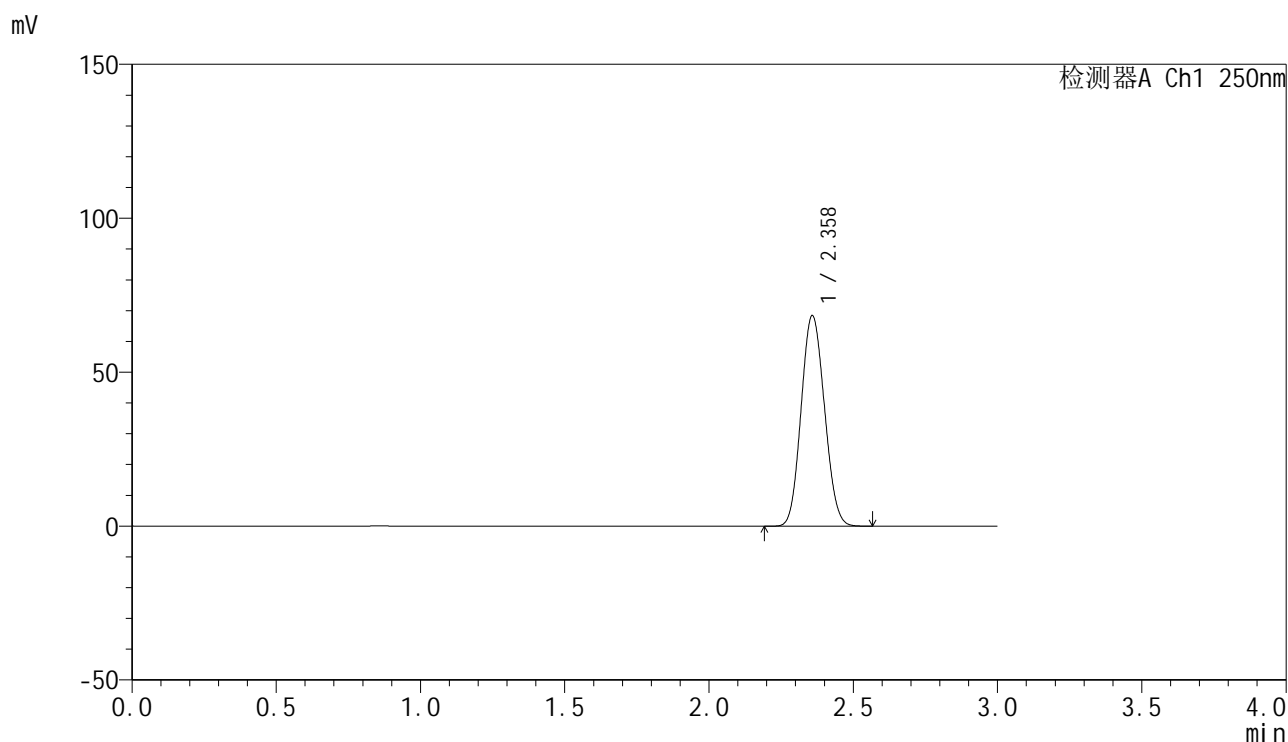
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	384263	100.000	68244	4008	1.092	--
总计		384263	100.000	68244			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-472-2 - zzp-gw30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 10:41:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

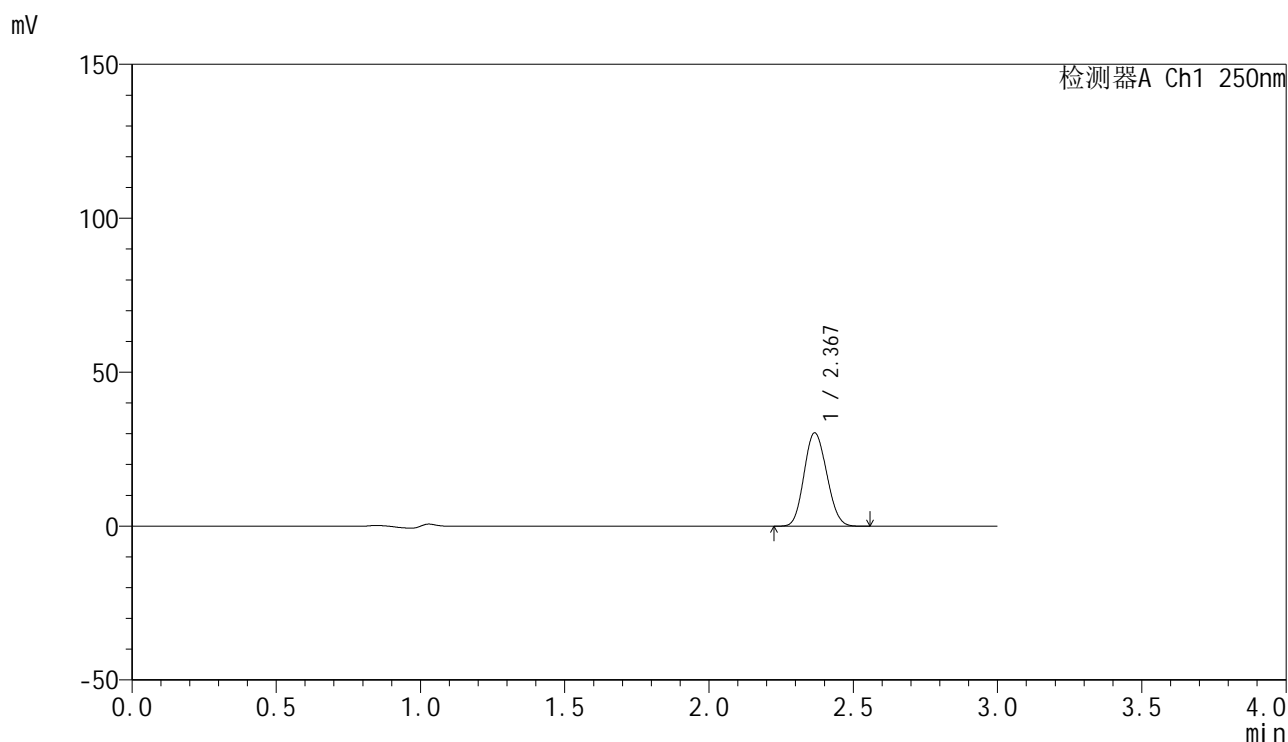
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	384341	100.000	68188	4000	1.093	--
总计		384341	100.000	68188			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-473-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 10:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

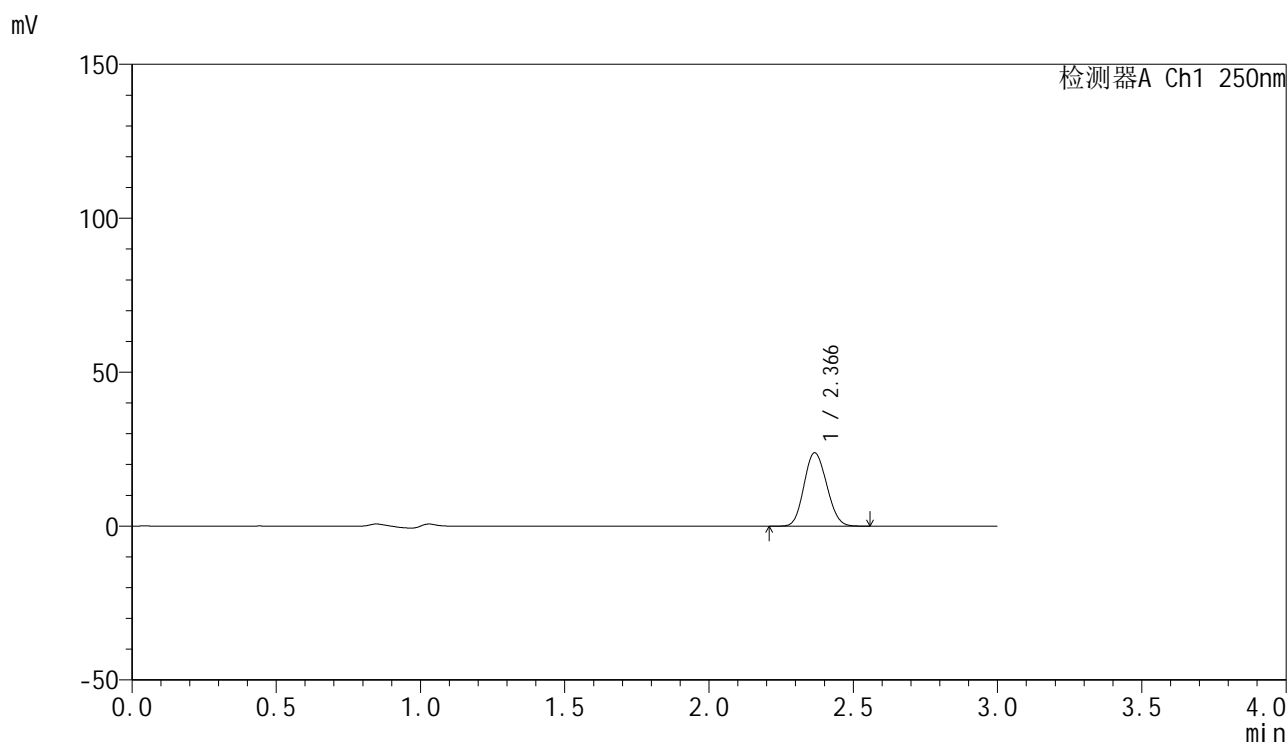
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	165488	100.000	30239	4260	1.113	--
总计		165488	100.000	30239			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-474-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 10:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

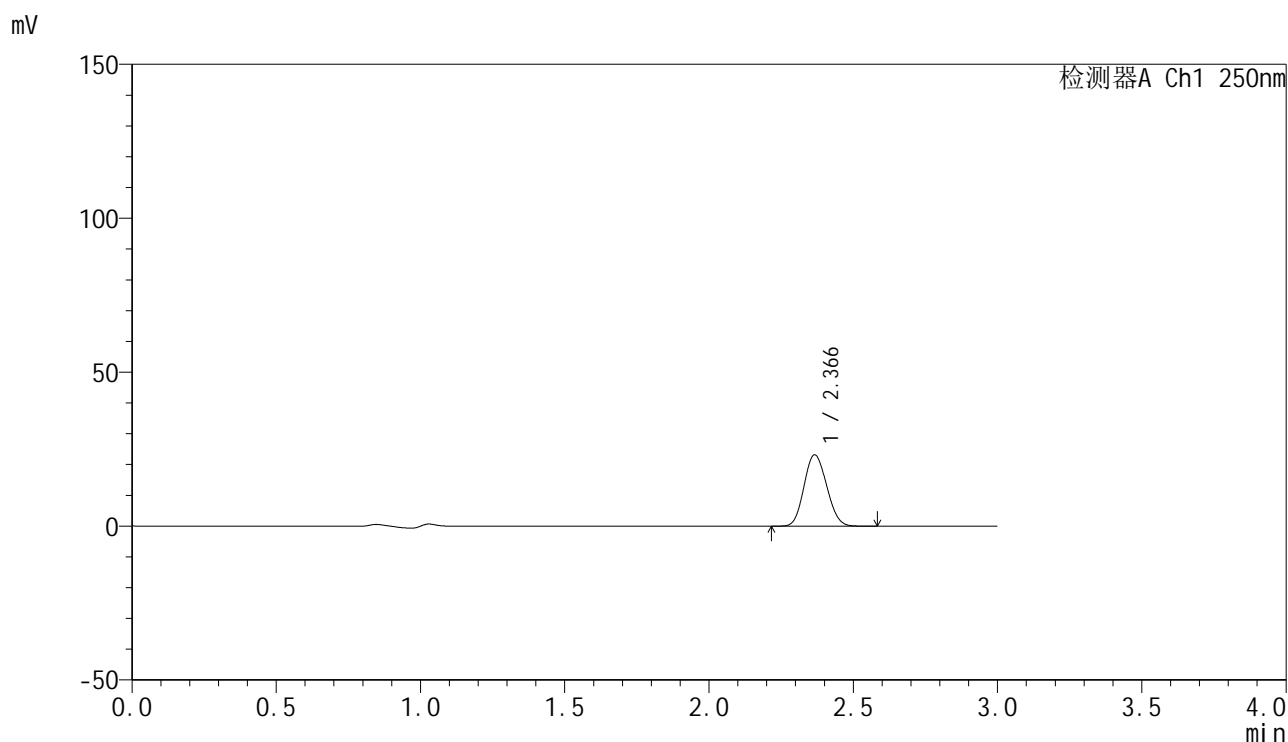
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	129893	100.000	23750	4260	1.112	--
总计		129893	100.000	23750			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-475-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 10:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

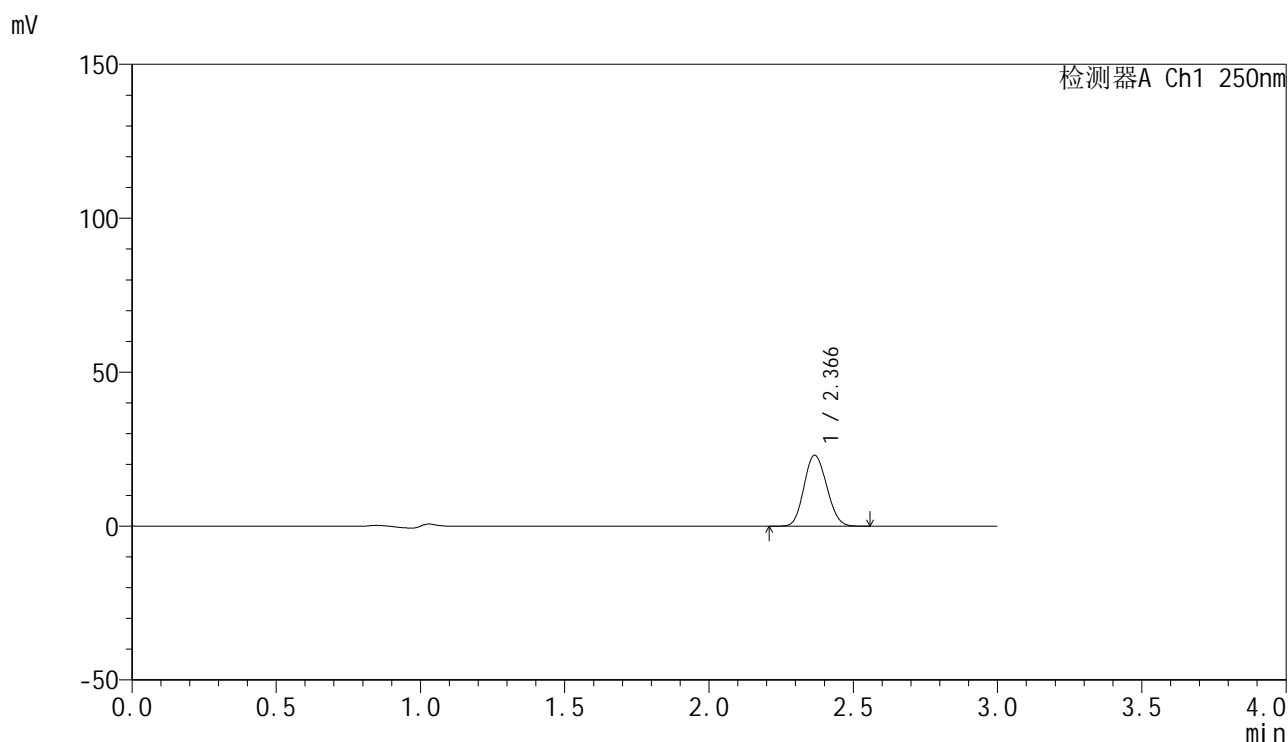
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	126805	100.000	23124	4247	1.112	--
总计		126805	100.000	23124			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-476-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 10:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

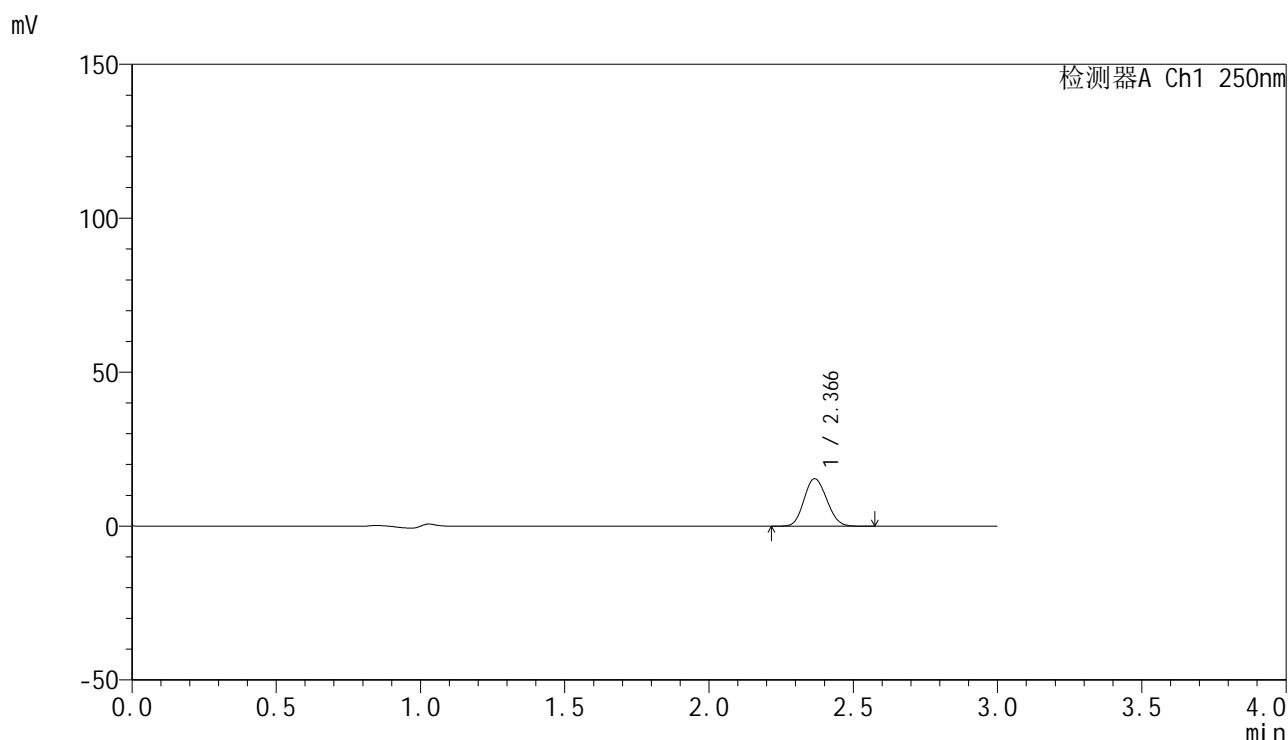
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	125856	100.000	22969	4244	1.113	--
总计		125856	100.000	22969			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-477-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 10:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

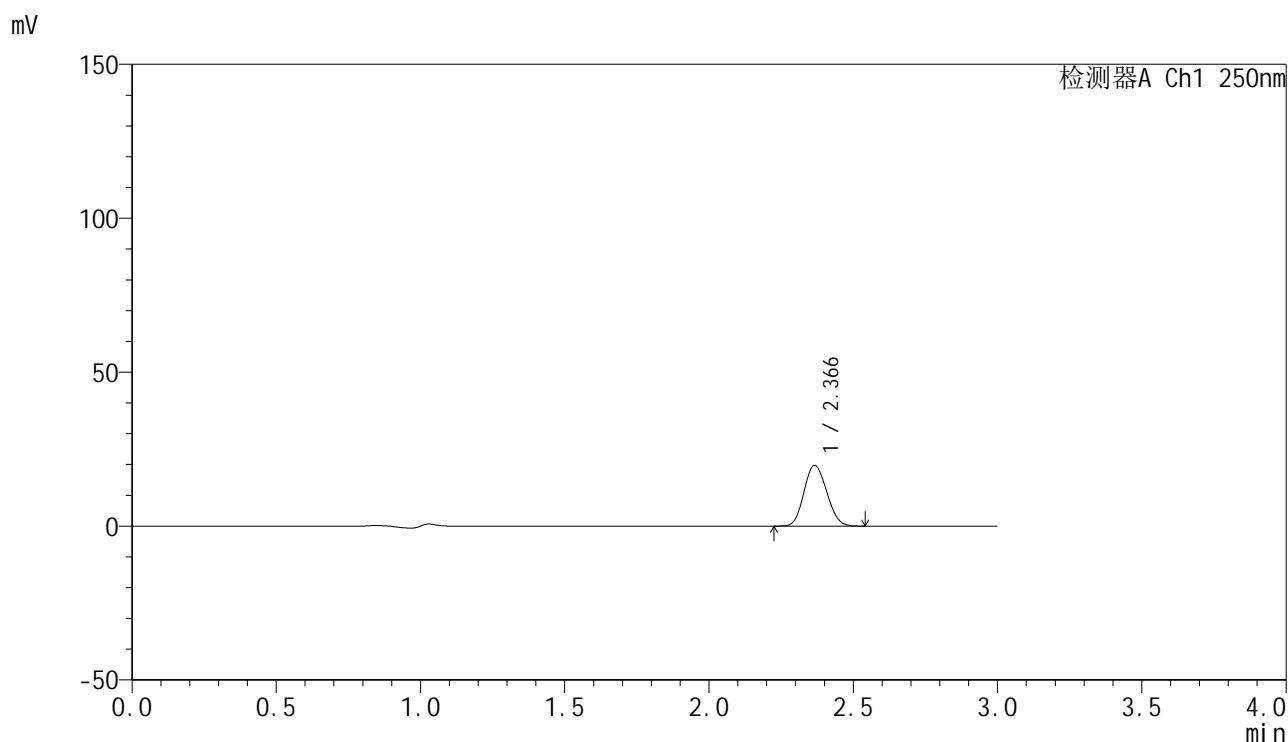
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	84503	100.000	15391	4233	1.115	--
总计		84503	100.000	15391			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-478-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

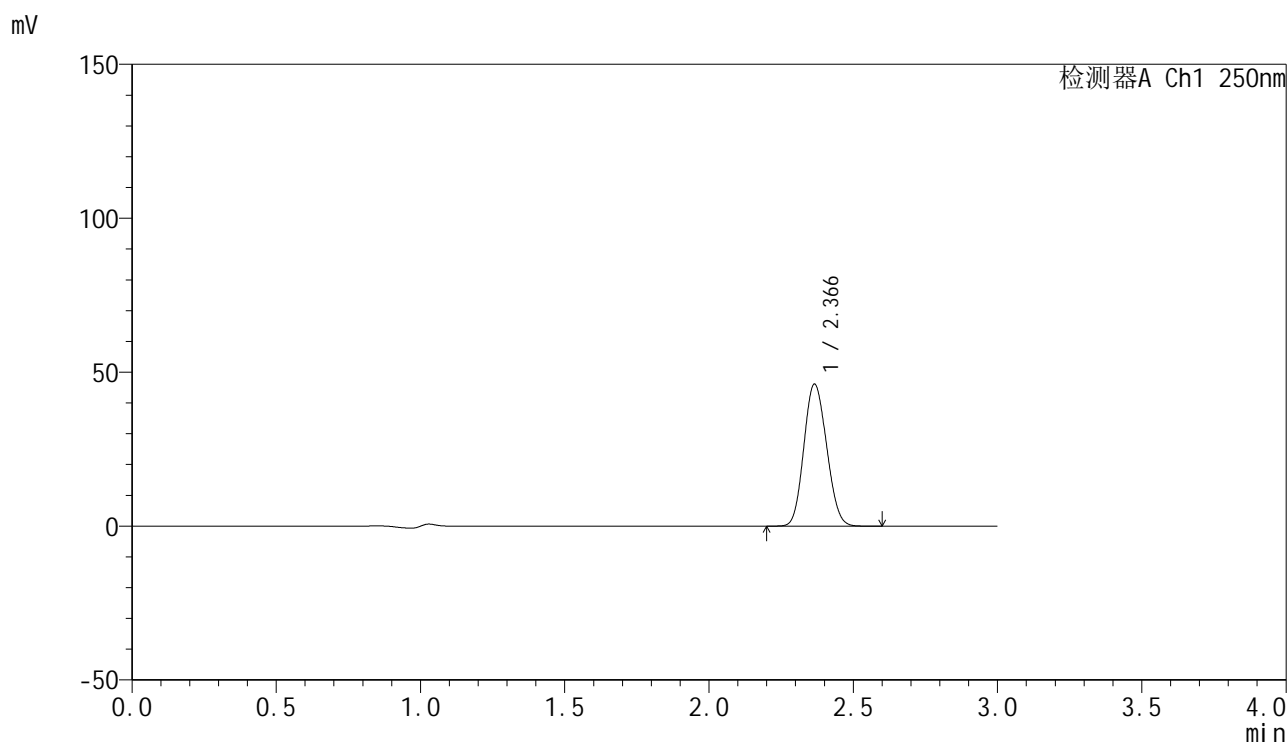
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	107796	100.000	19679	4233	1.112	--
总计		107796	100.000	19679			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-479-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

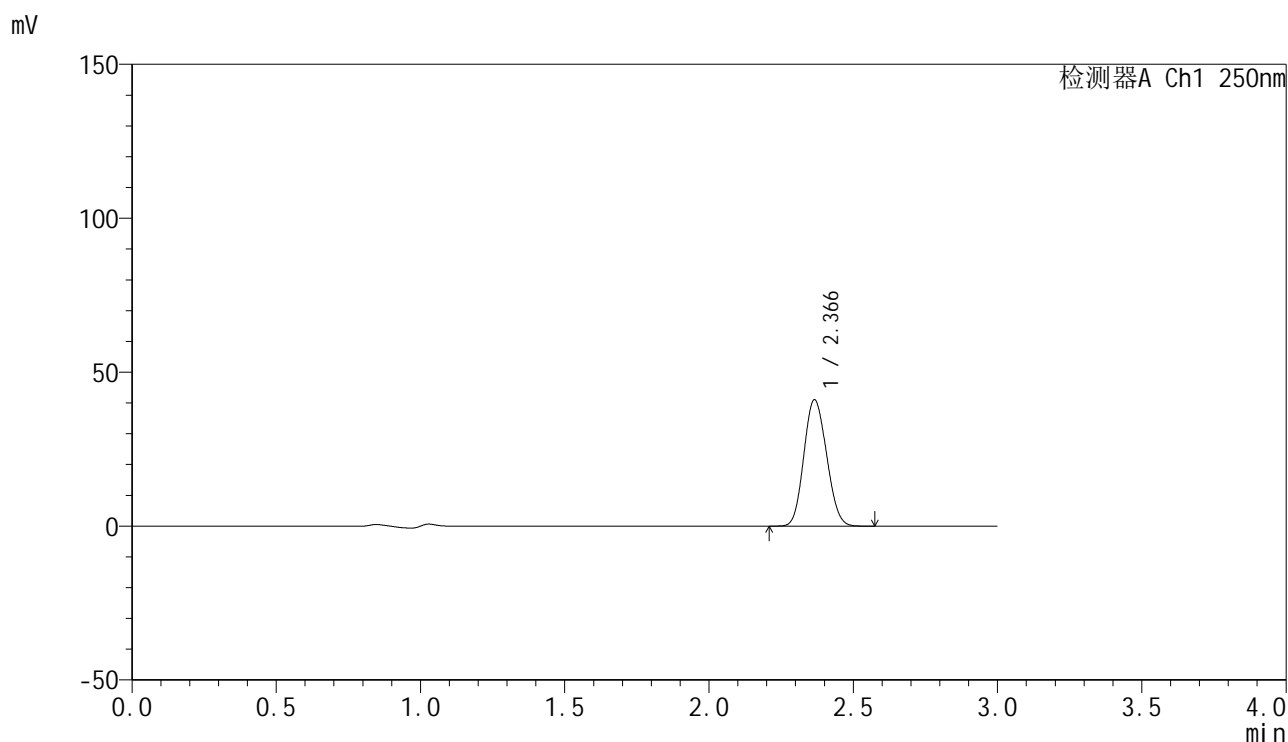
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	252918	100.000	46041	4210	1.114	--
总计		252918	100.000	46041			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-480-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

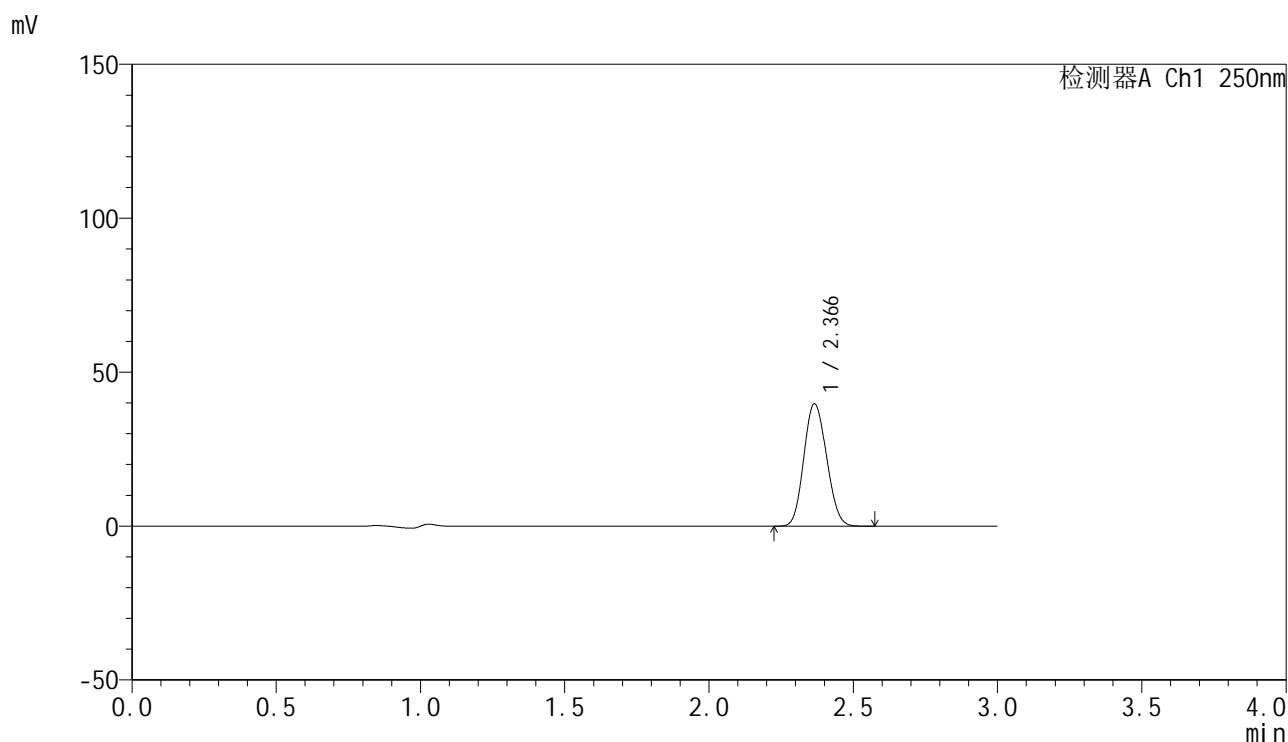
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	224917	100.000	40975	4212	1.114	--
总计		224917	100.000	40975			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-481-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

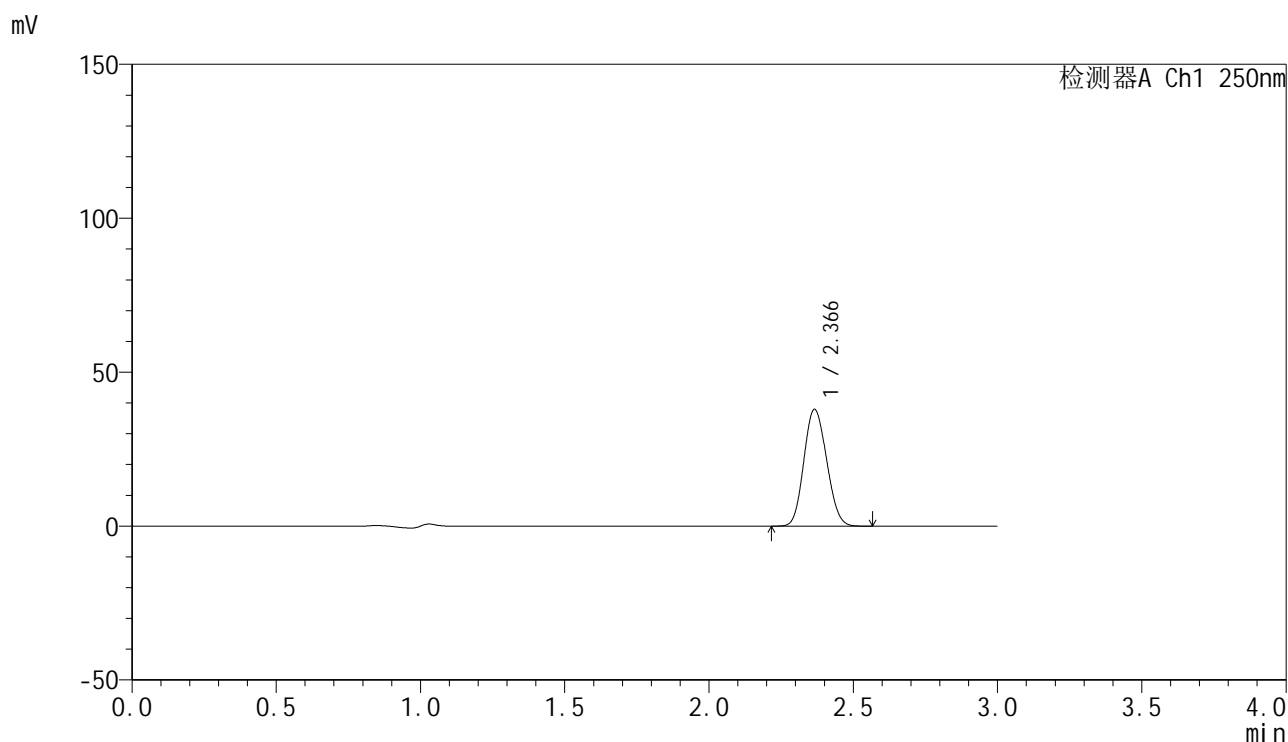
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	218107	100.000	39699	4198	1.114	--
总计		218107	100.000	39699			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-482-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

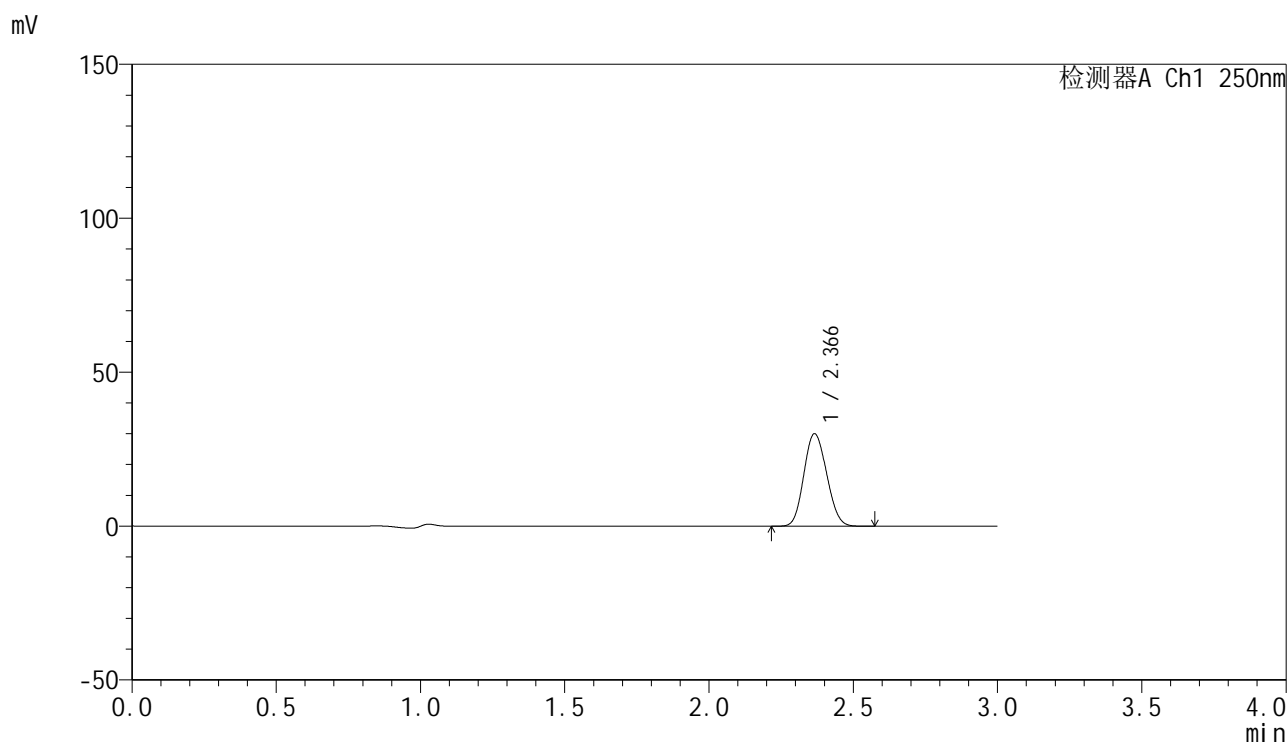
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	208193	100.000	37851	4195	1.115	--
总计		208193	100.000	37851			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-483-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

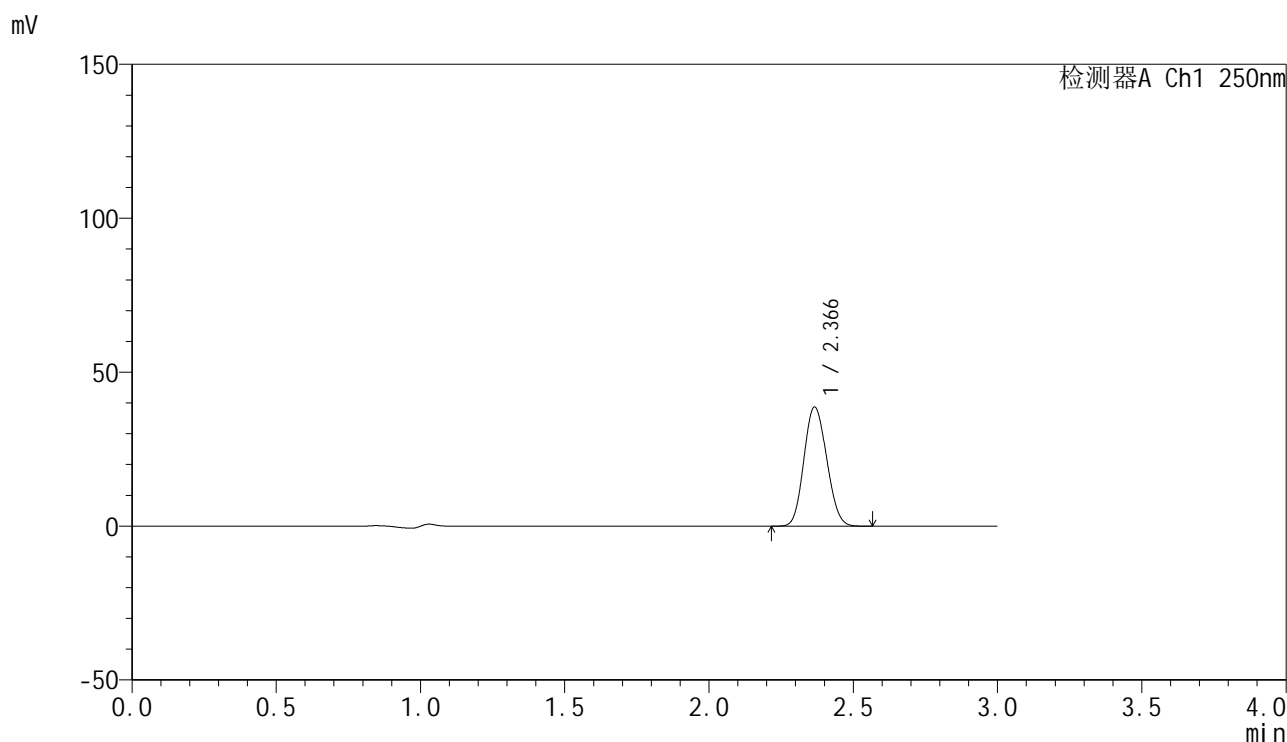
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	165141	100.000	30000	4190	1.116	--
总计		165141	100.000	30000			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-484-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:37 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	2.366	212657	100.000	38617	4187	1.115	--
总计		212657	100.000	38617			

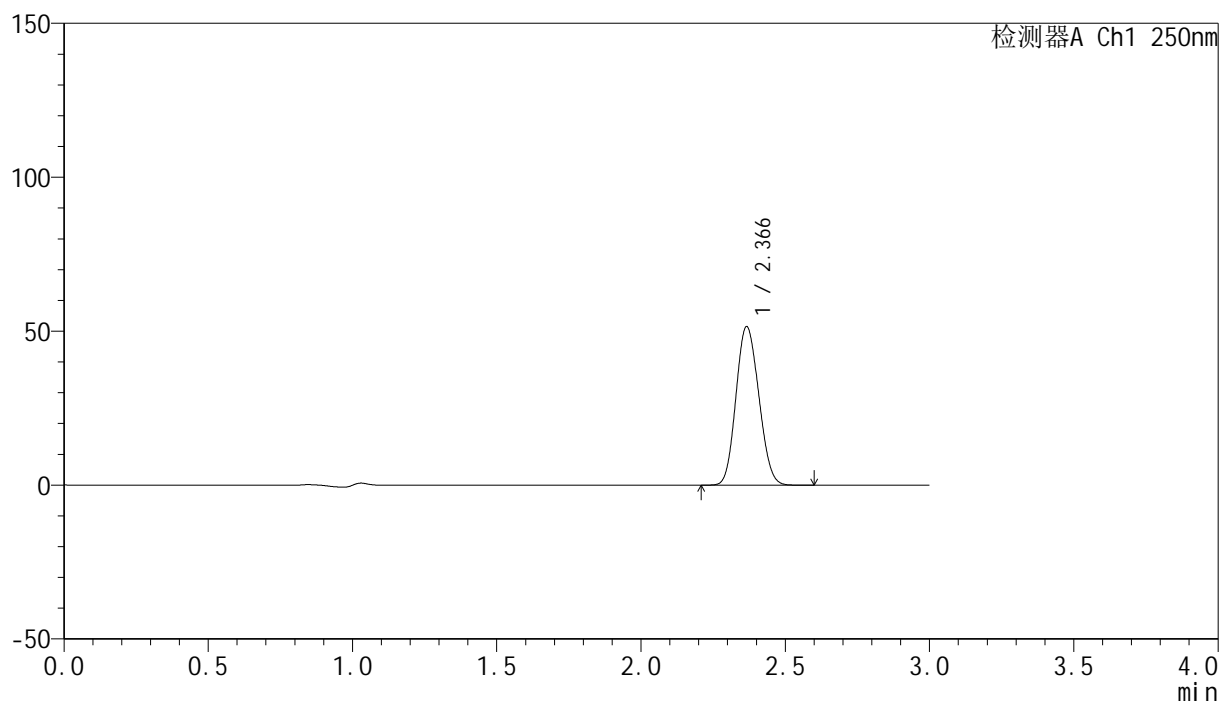
图18 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-485-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:25:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

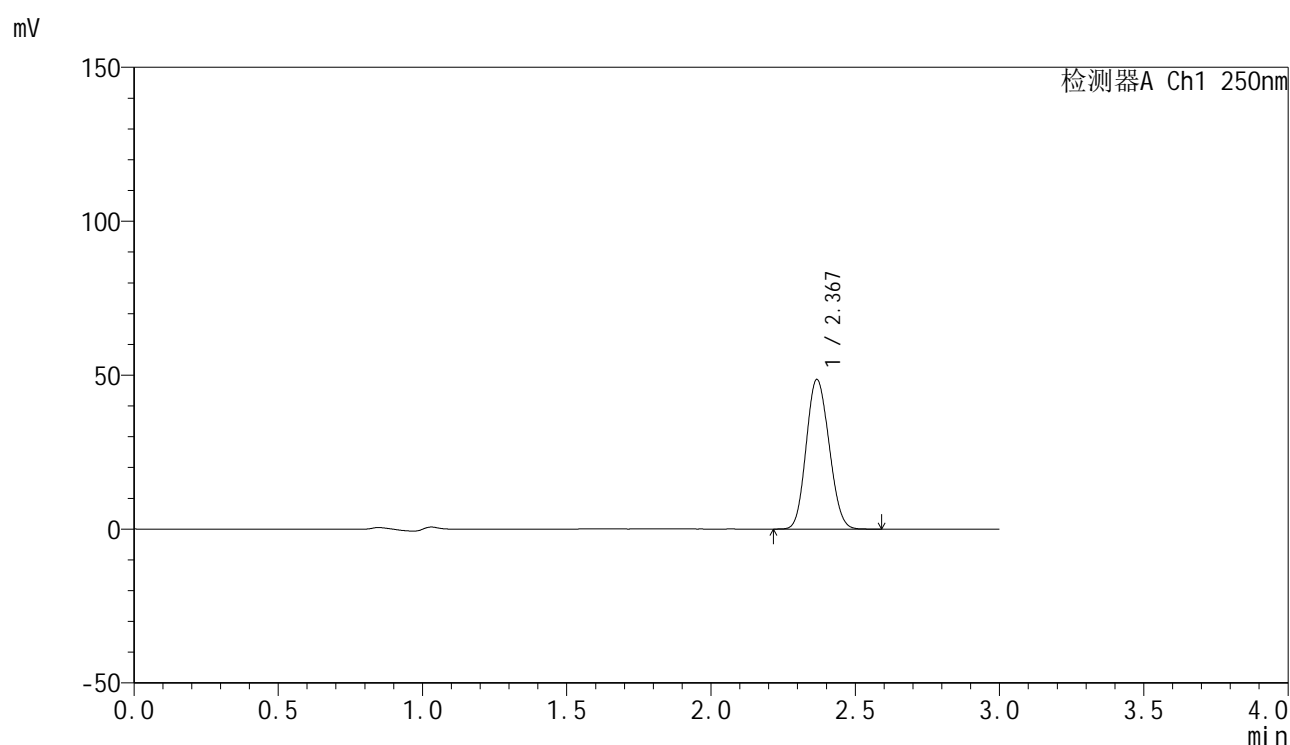
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	283453	100.000	51377	4179	1.115	--
总计		283453	100.000	51377			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-486-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

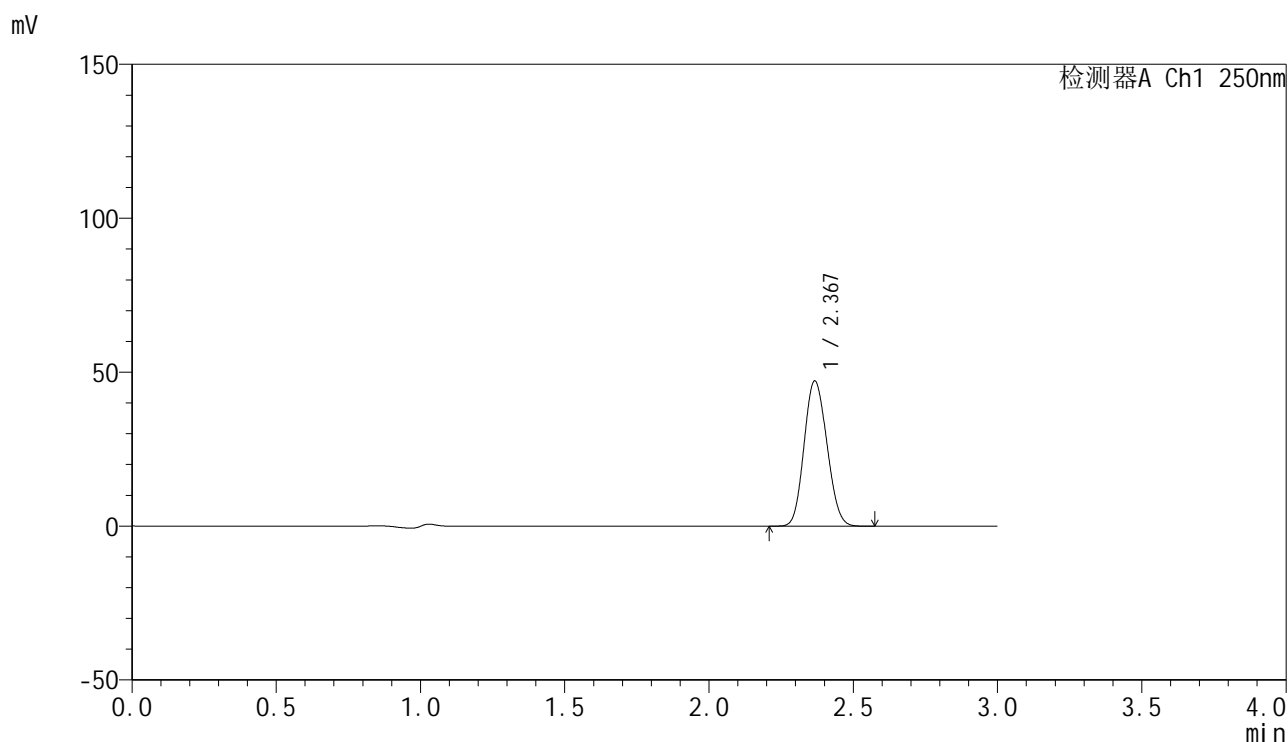
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	267704	100.000	48362	4176	1.116	--
总计		267704	100.000	48362			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-487-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:45 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	2.367	259684	100.000	46980	4171	1.117	--
总计		259684	100.000	46980			

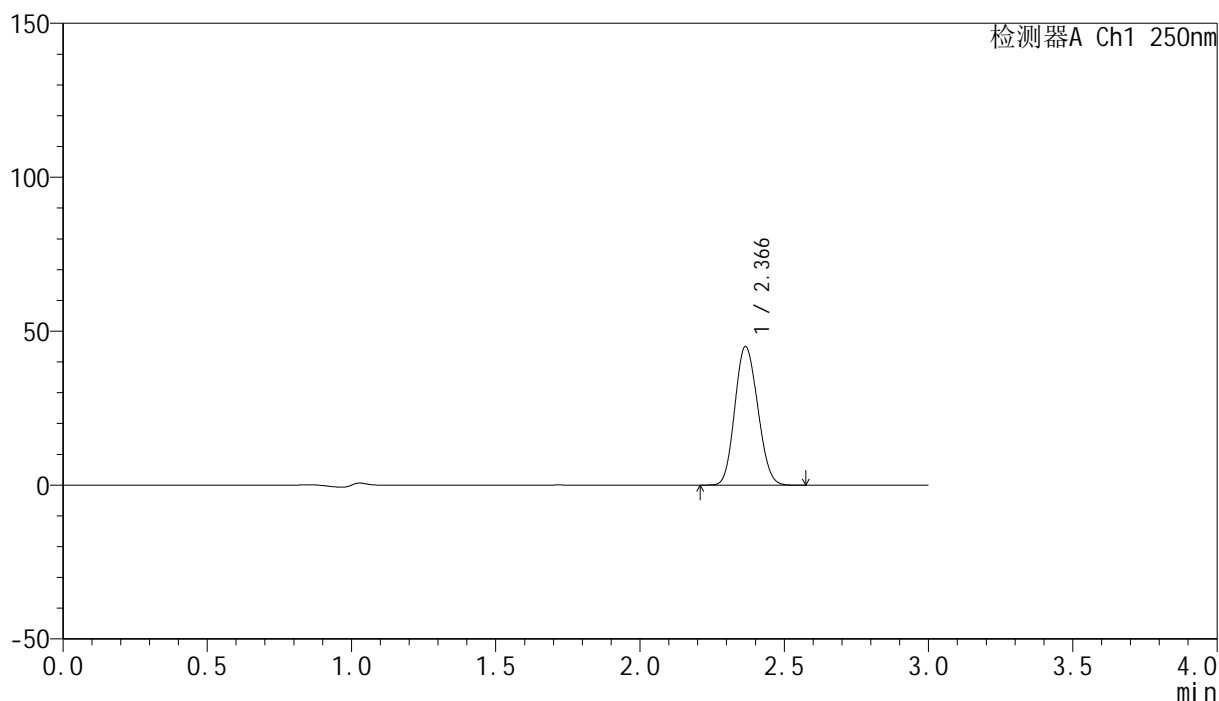
图21 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-488-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	248039	100.000	44922	4163	1.117	--
总计		248039	100.000	44922			

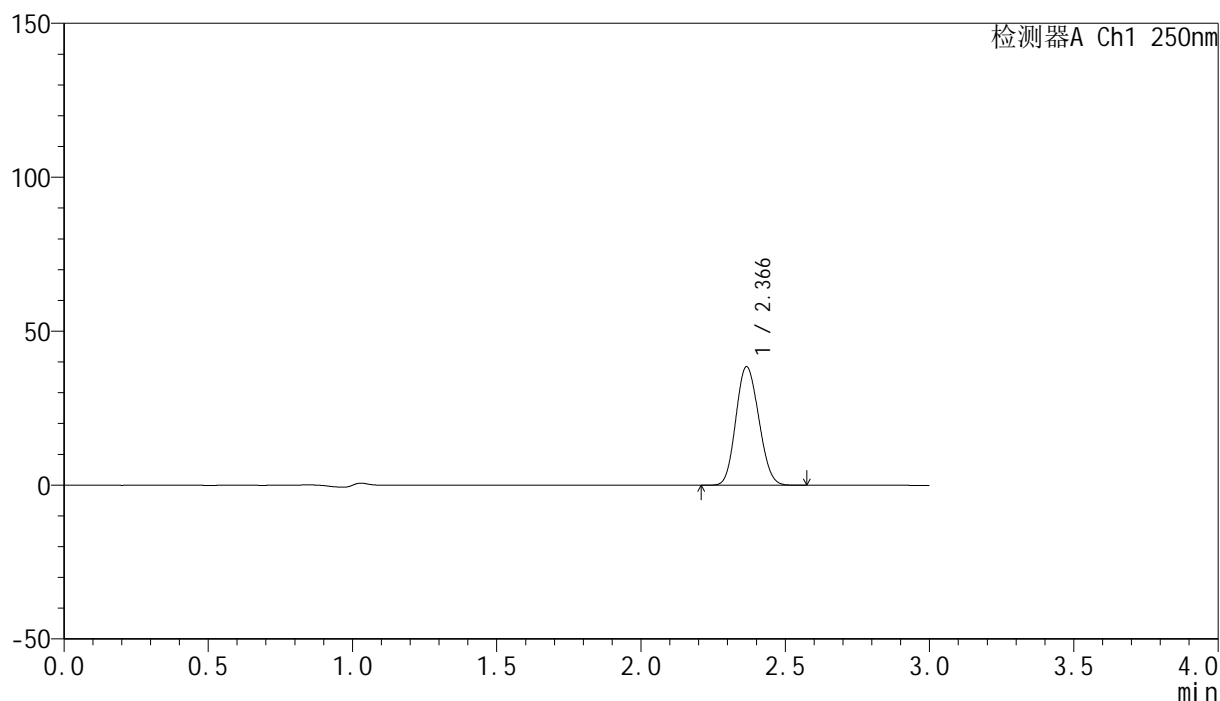
图22 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-489-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:39:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

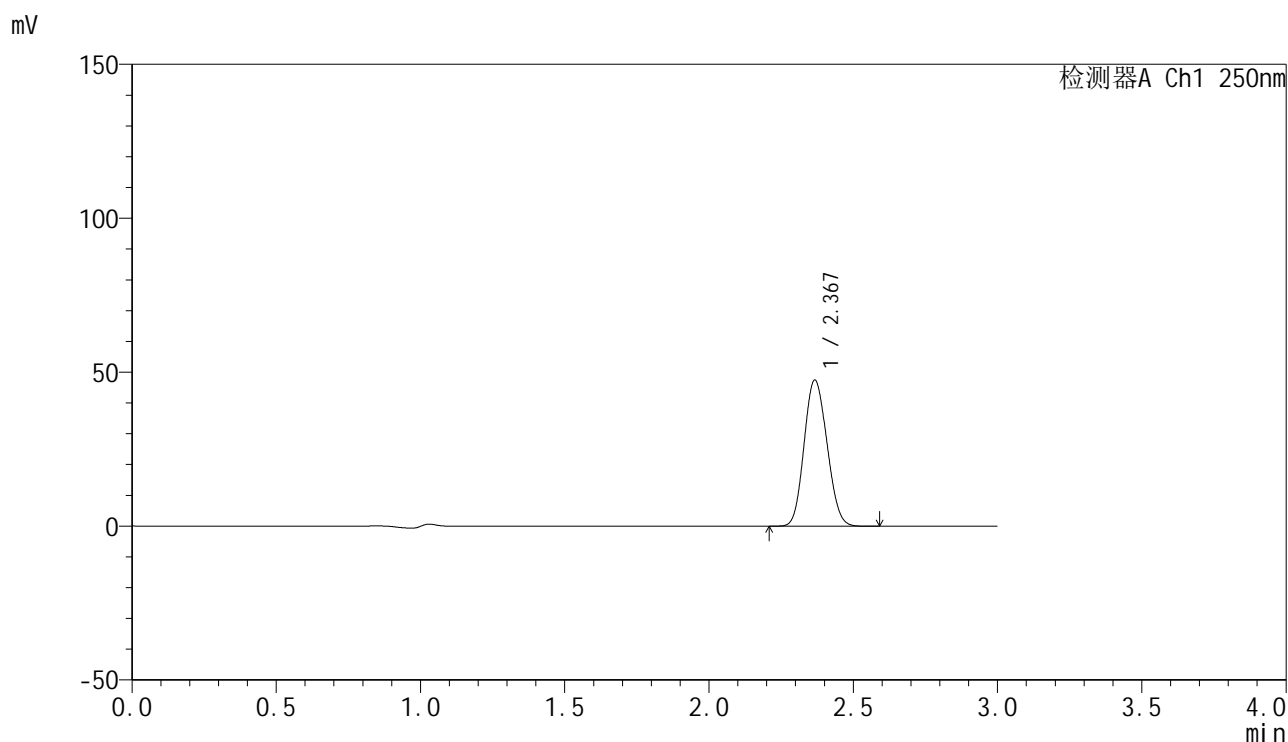
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	212440	100.000	38429	4156	1.116	--
总计		212440	100.000	38429			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-490-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:53 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	2.367	262063	100.000	47273	4153	1.117	--
总计		262063	100.000	47273			

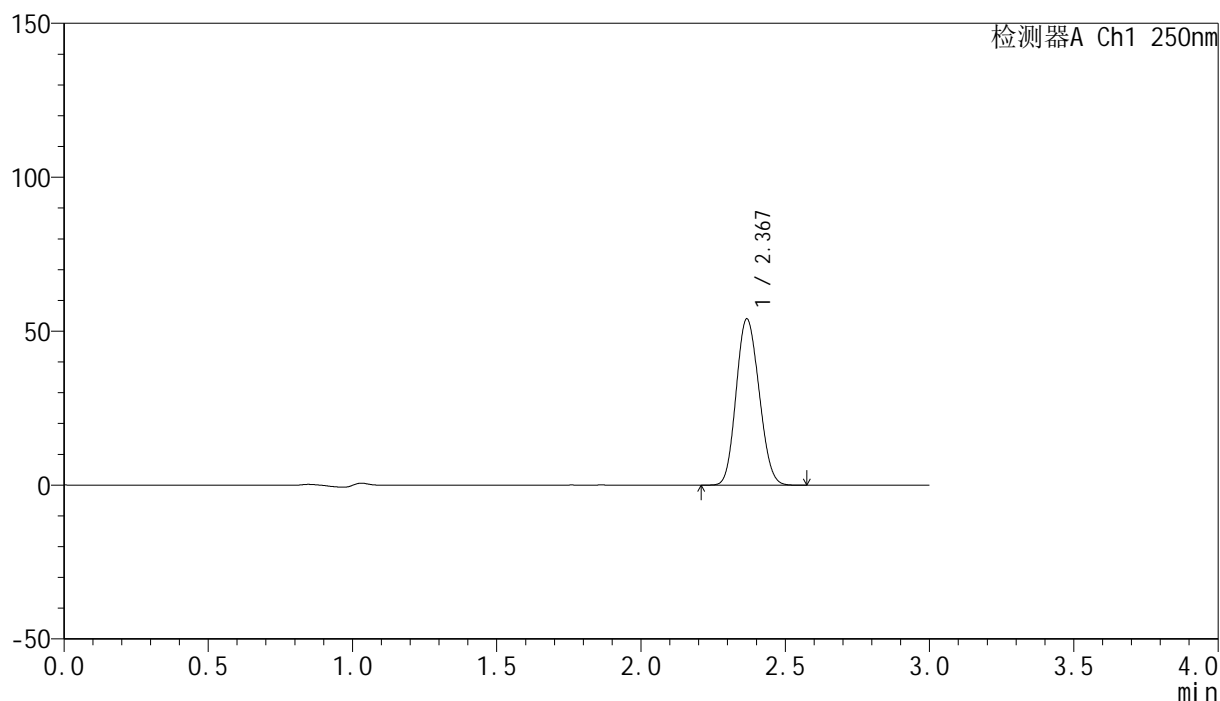
图24 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-491-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

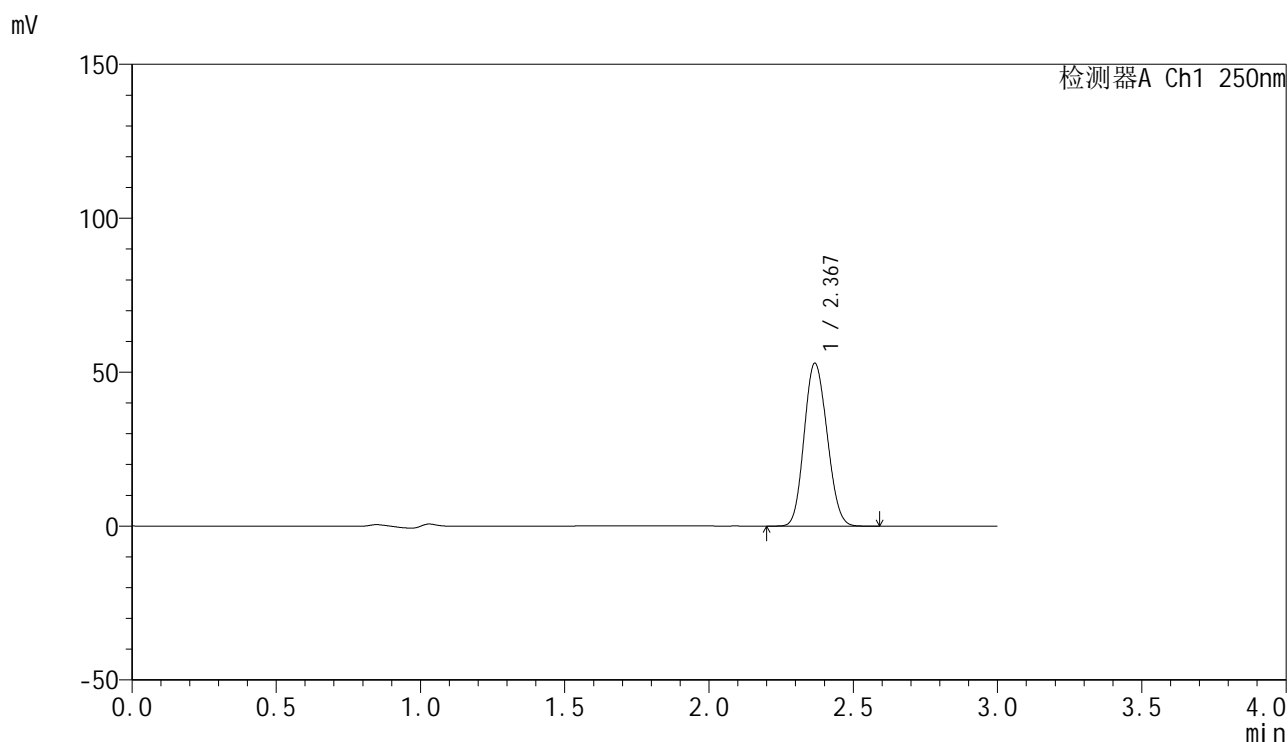
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	298337	100.000	53780	4151	1.118	--
总计		298337	100.000	53780			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-492-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

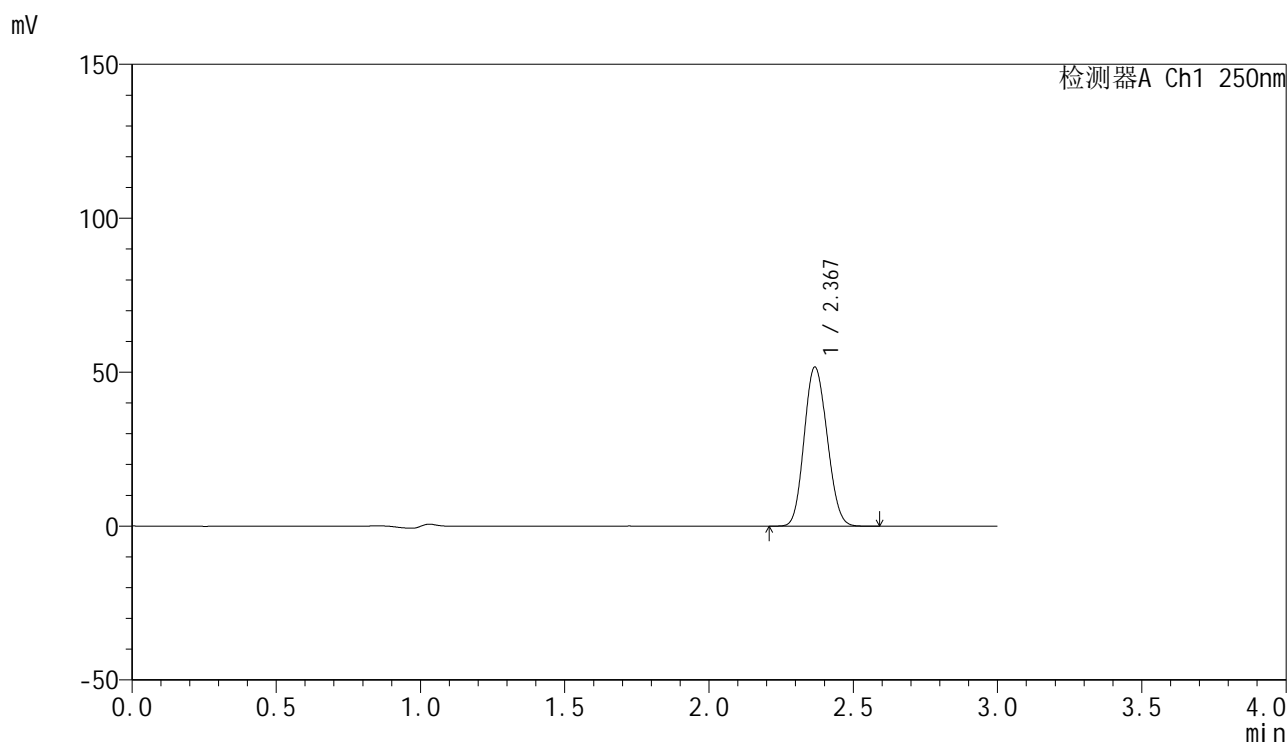
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	292222	100.000	52672	4149	1.118	--
总计		292222	100.000	52672			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-493-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

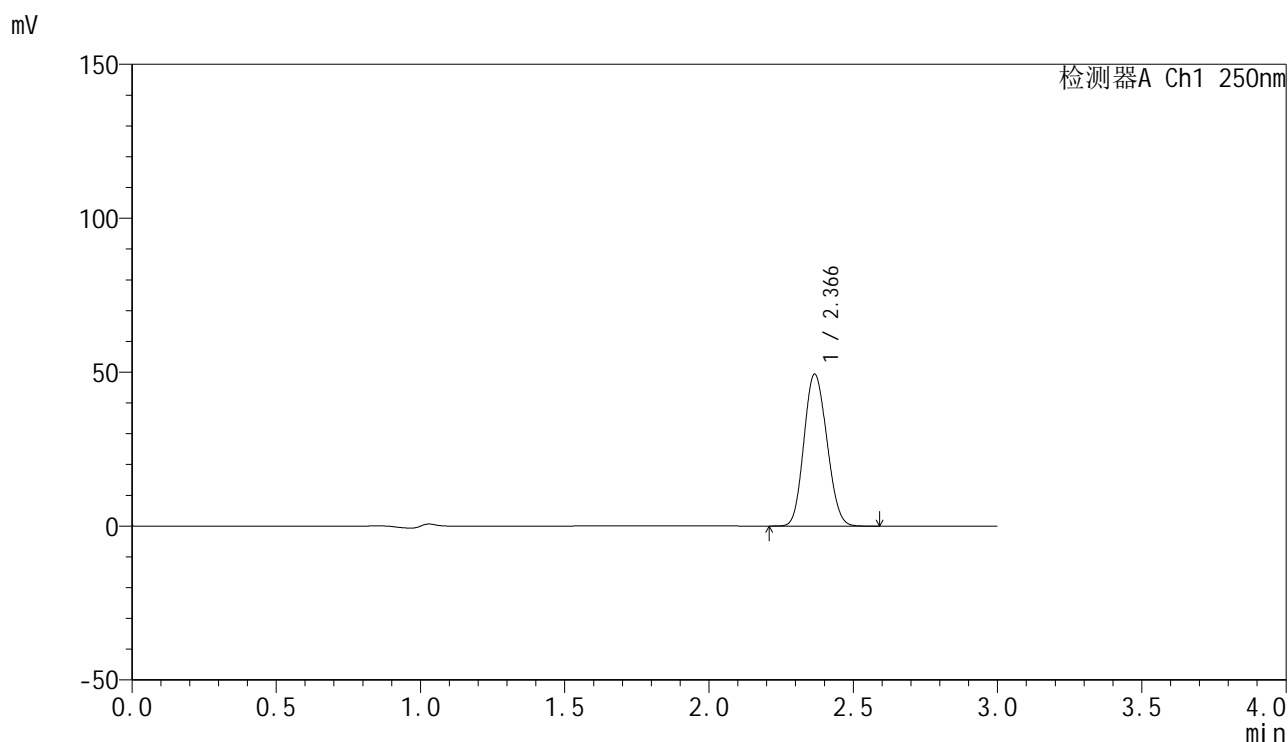
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	285652	100.000	51437	4146	1.118	--
总计		285652	100.000	51437			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-494-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

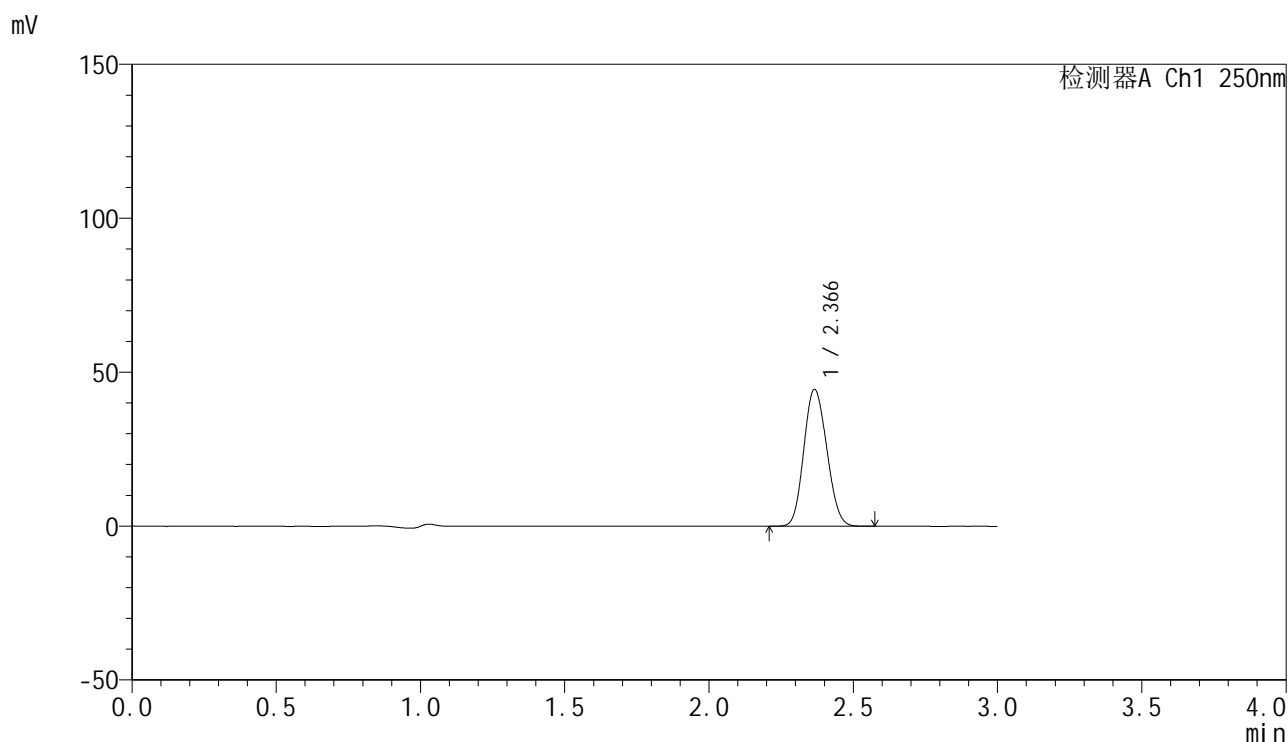
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	273093	100.000	49235	4135	1.119	--
总计		273093	100.000	49235			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-495-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

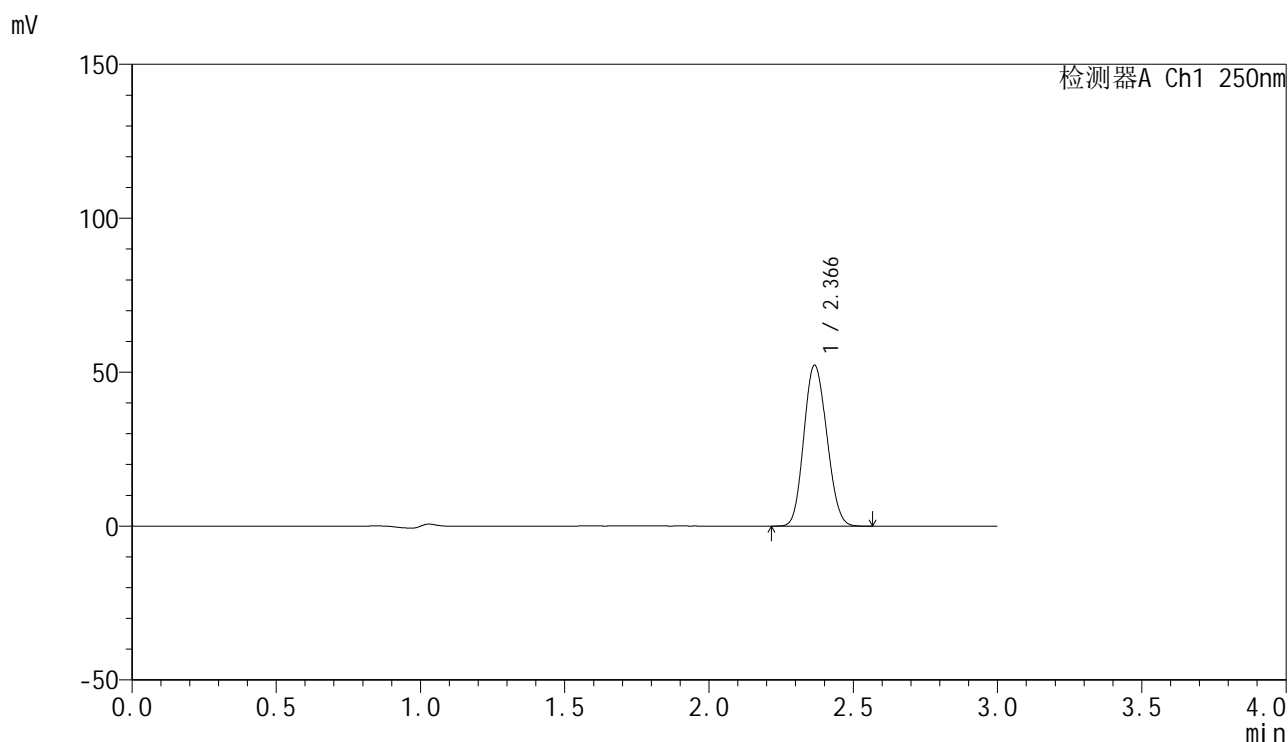
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	245991	100.000	44379	4130	1.118	--
总计		245991	100.000	44379			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-496-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:10 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	2.366	289127	100.000	52137	4129	1.119	--
总计		289127	100.000	52137			

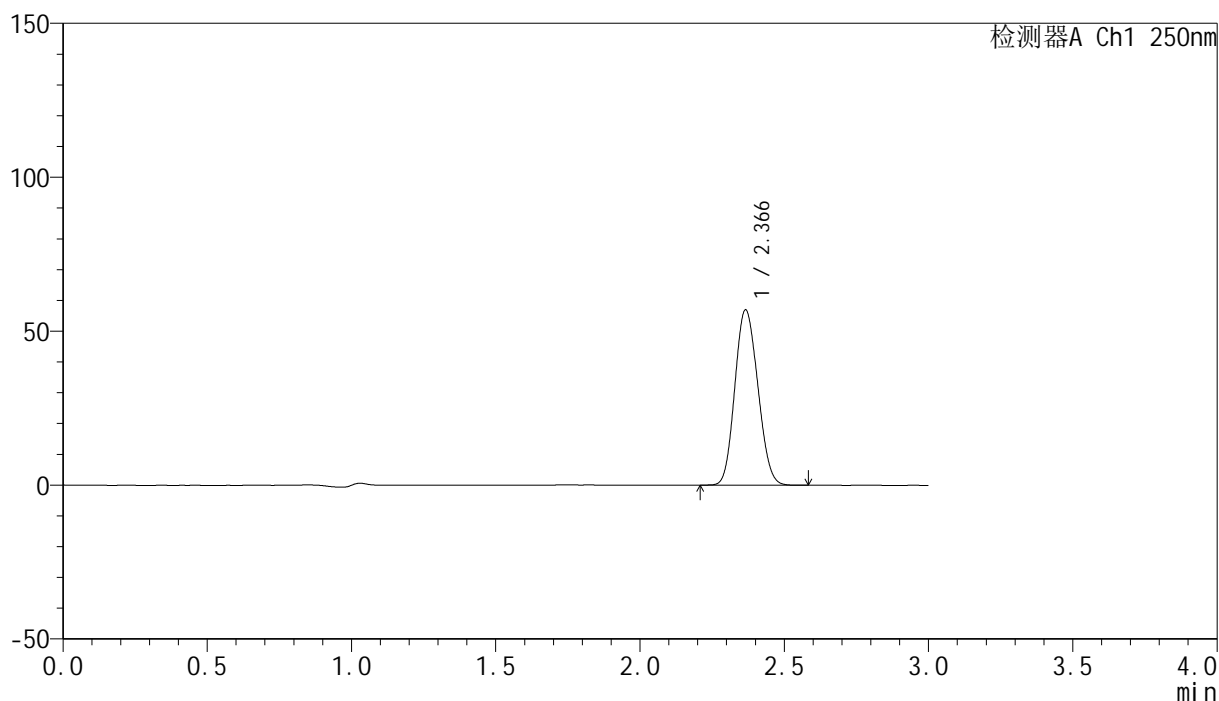
图30 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-497-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	315127	100.000	56808	4126	1.118	--
总计		315127	100.000	56808			

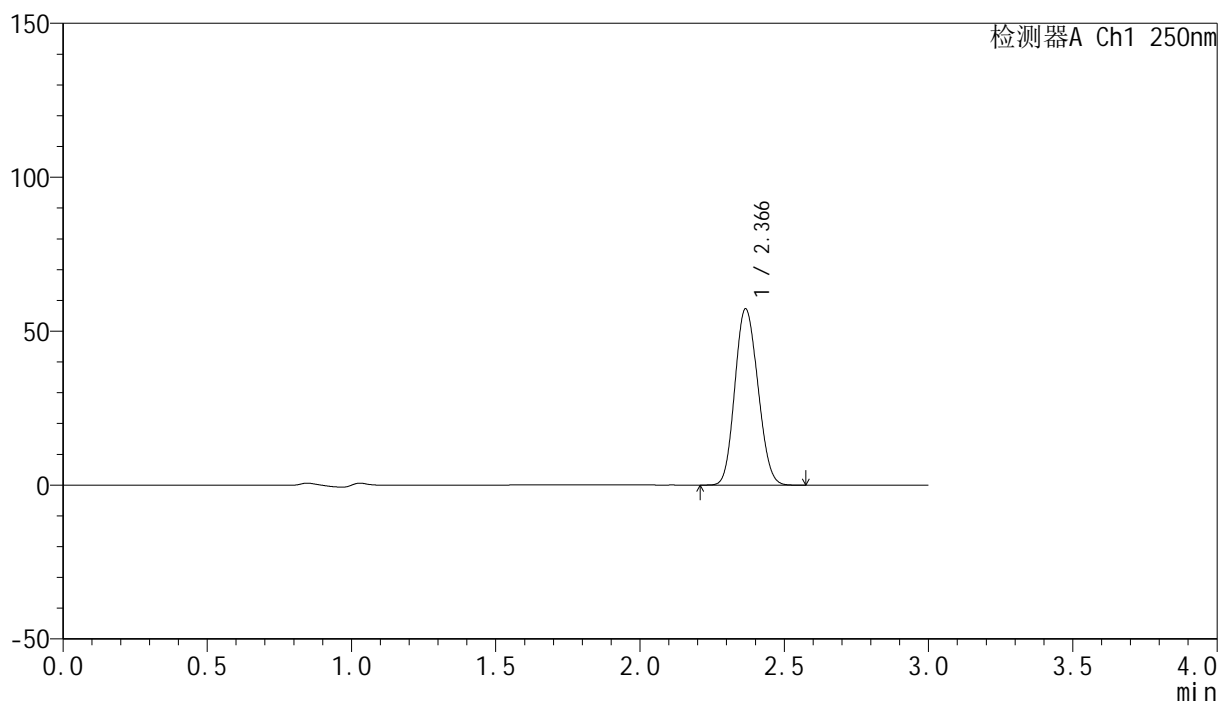
图31 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-498-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

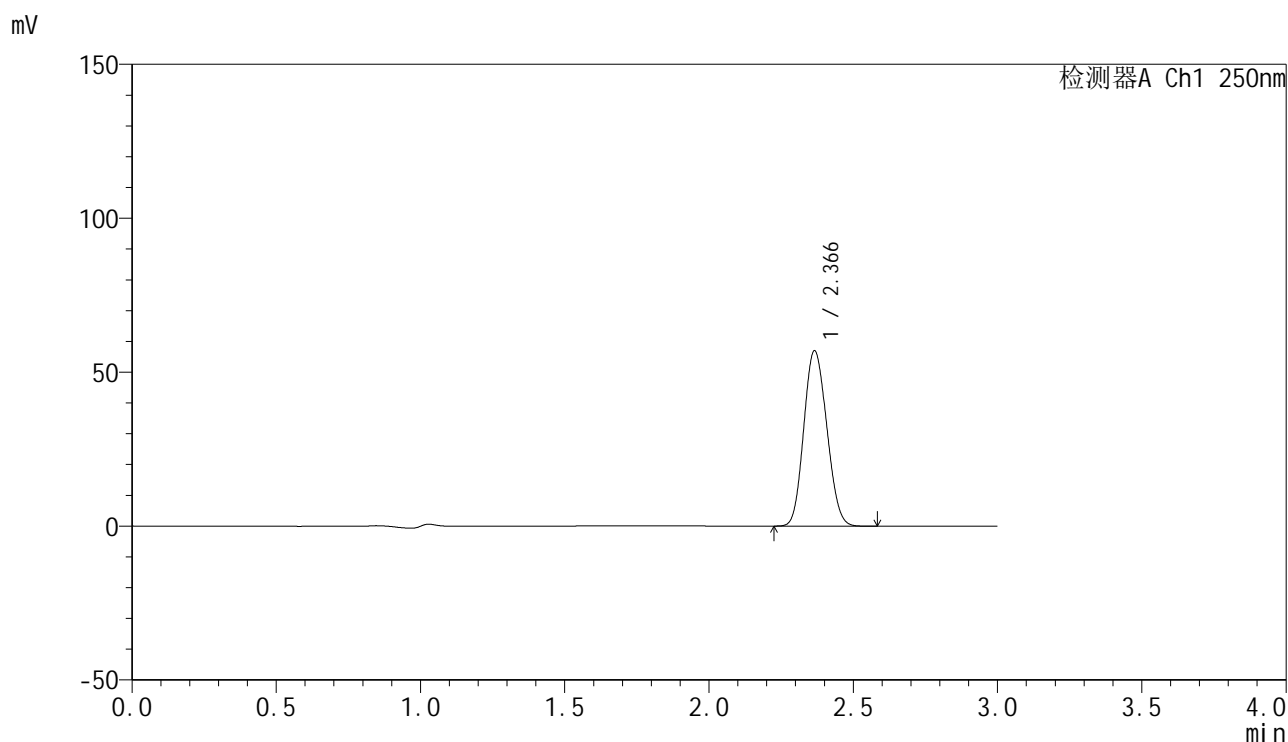
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	317277	100.000	57123	4118	1.119	--
总计		317277	100.000	57123			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-499-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:18 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)
1	2.366	315684	100.000	56864	4115	1.120	--
总计		315684	100.000	56864			

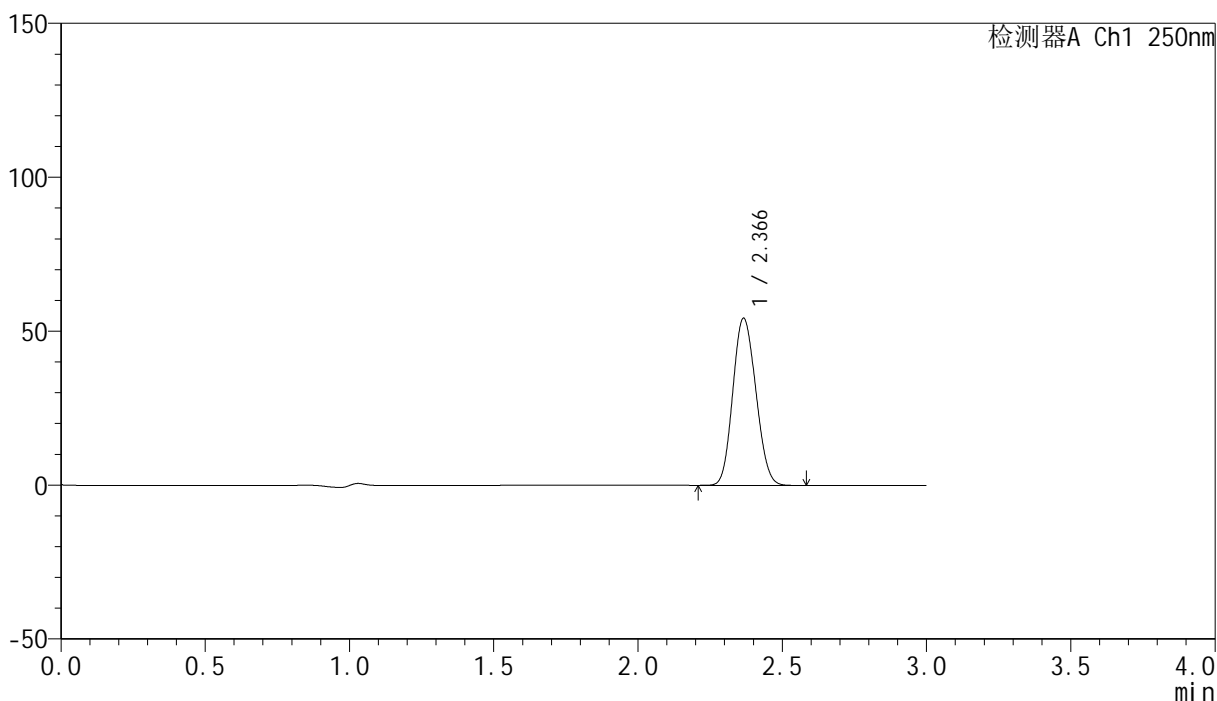
图33 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-500-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

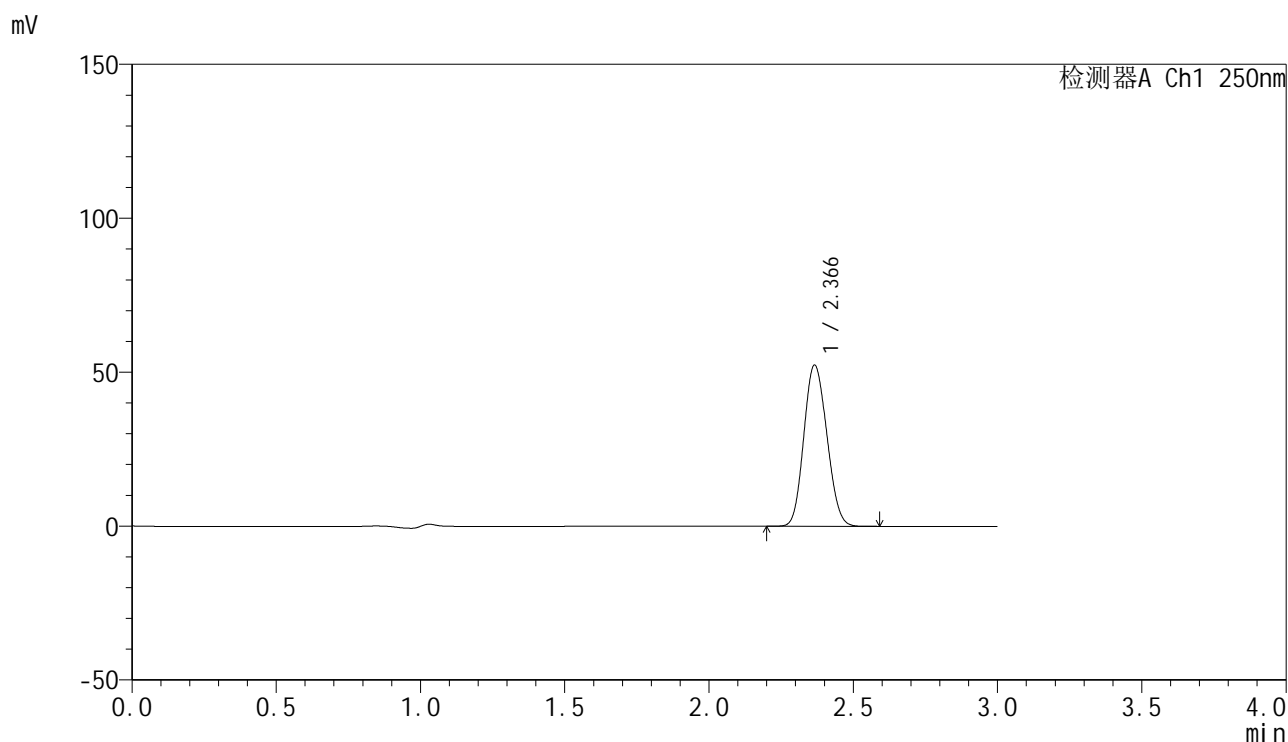
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	301321	100.000	54199	4108	1.119	--
总计		301321	100.000	54199			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-501-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

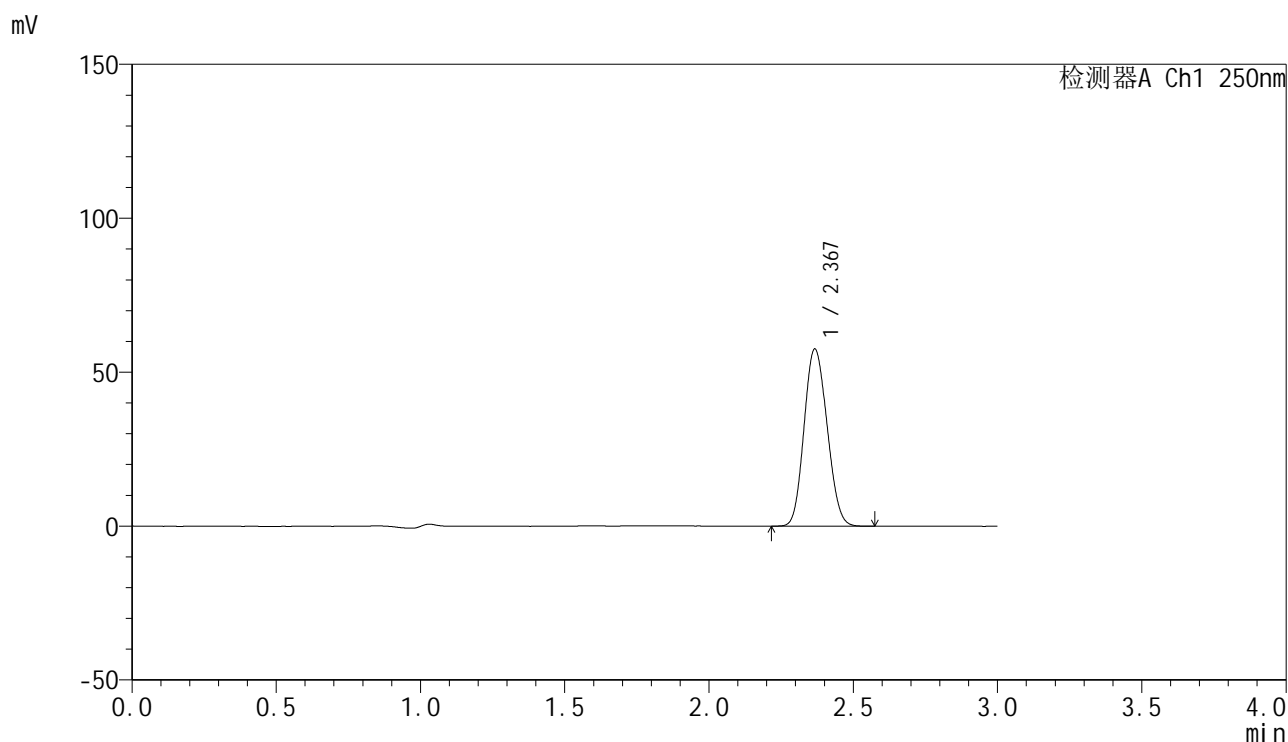
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	290595	100.000	52236	4104	1.120	--
总计		290595	100.000	52236			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-502-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

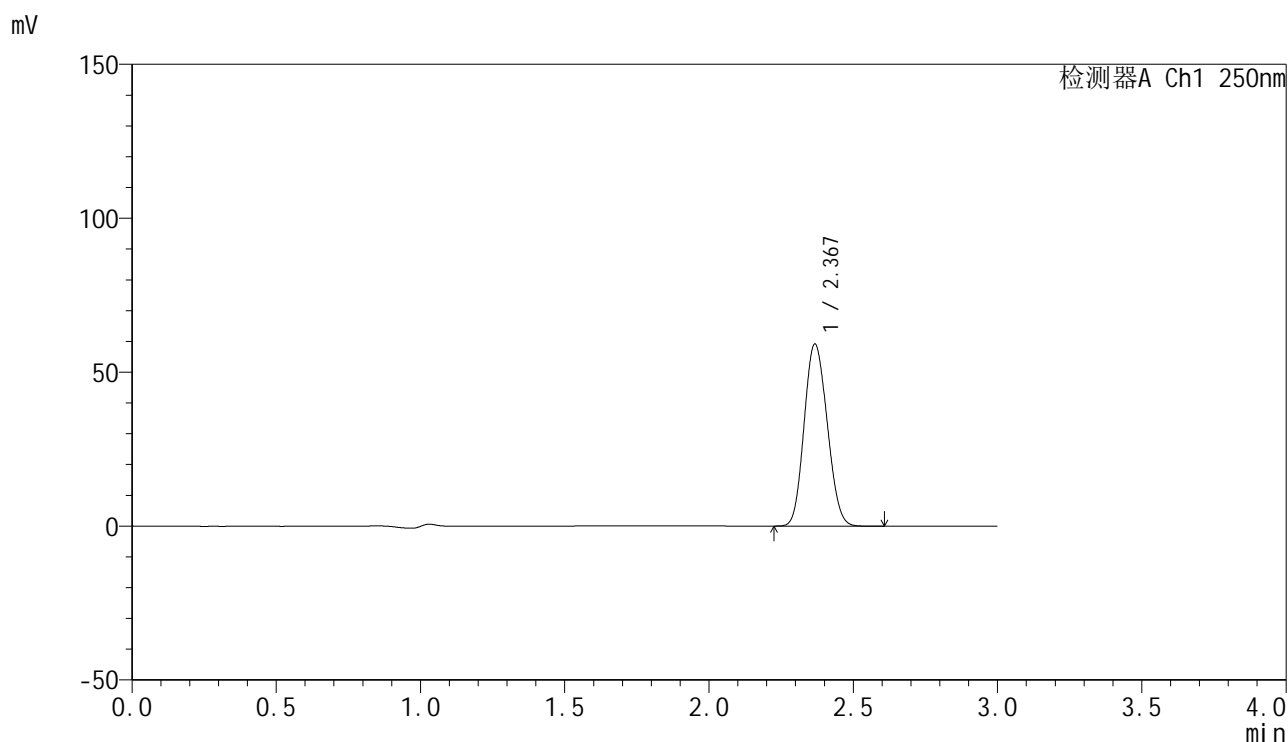
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	319197	100.000	57313	4111	1.121	--
总计		319197	100.000	57313			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-503-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:26:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

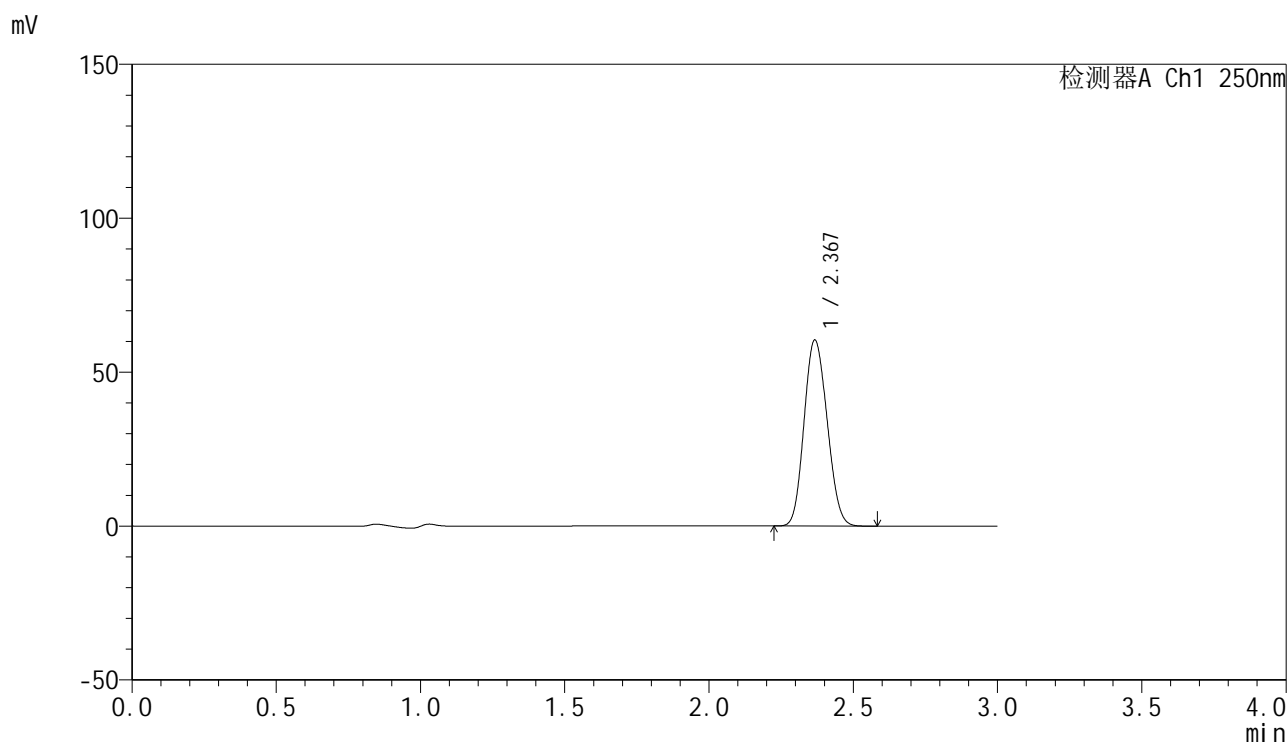
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	328628	100.000	58880	4101	1.121	--
总计		328628	100.000	58880			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-504-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

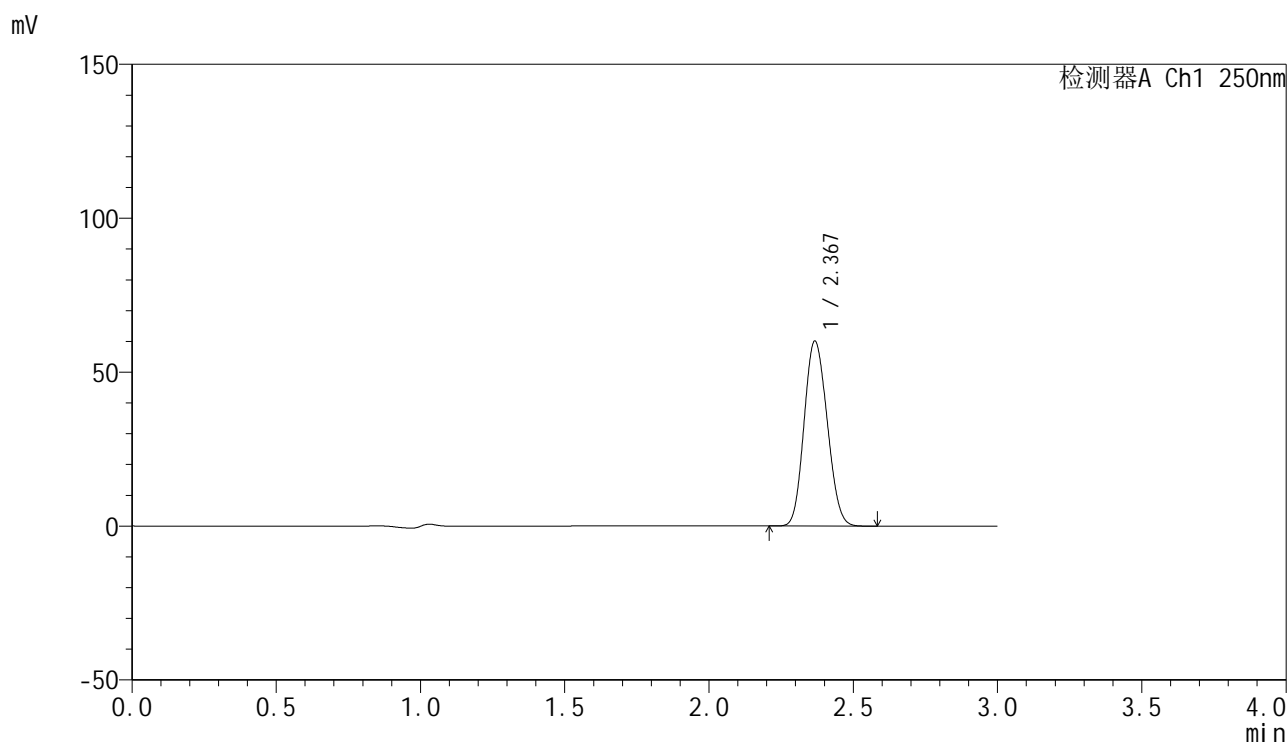
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	335769	100.000	60200	4095	1.120	--
总计		335769	100.000	60200			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-505-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

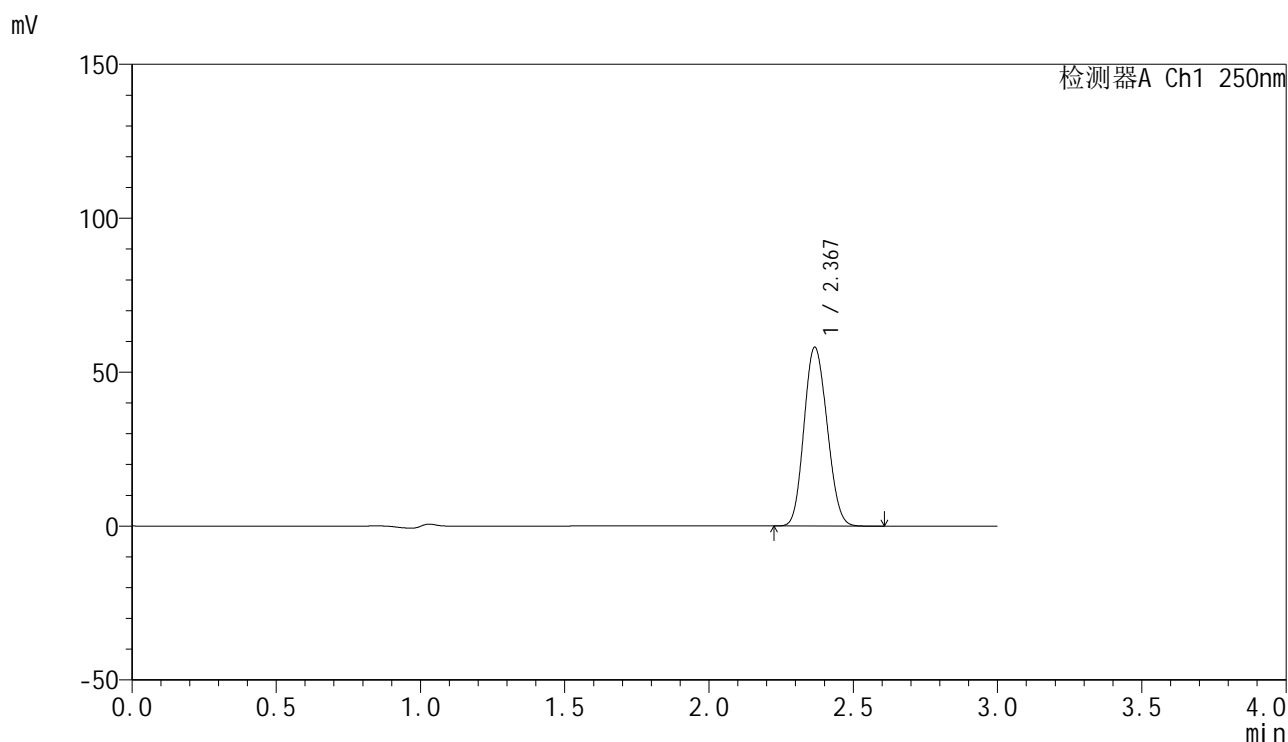
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	333912	100.000	59809	4096	1.121	--
总计		333912	100.000	59809			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-506-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

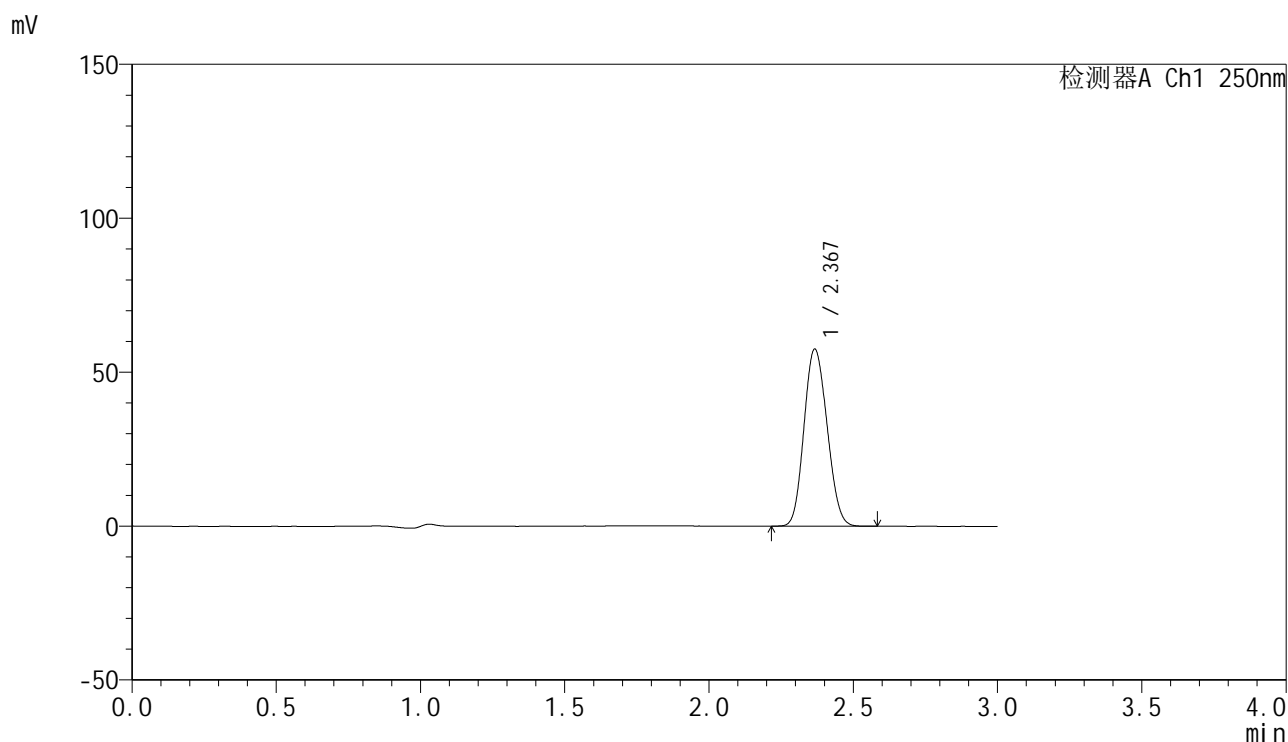
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	323211	100.000	57890	4084	1.121	--
总计		323211	100.000	57890			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-507-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

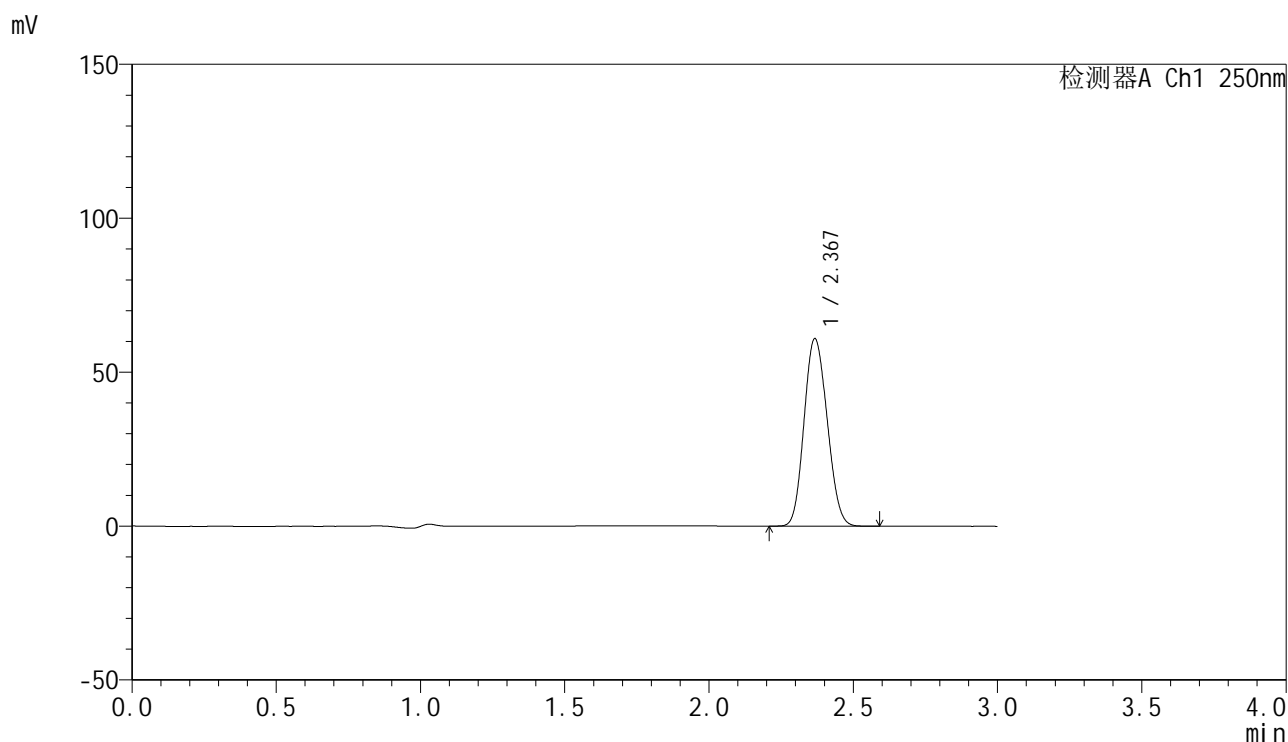
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	319944	100.000	57328	4086	1.121	--
总计		319944	100.000	57328			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-508-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

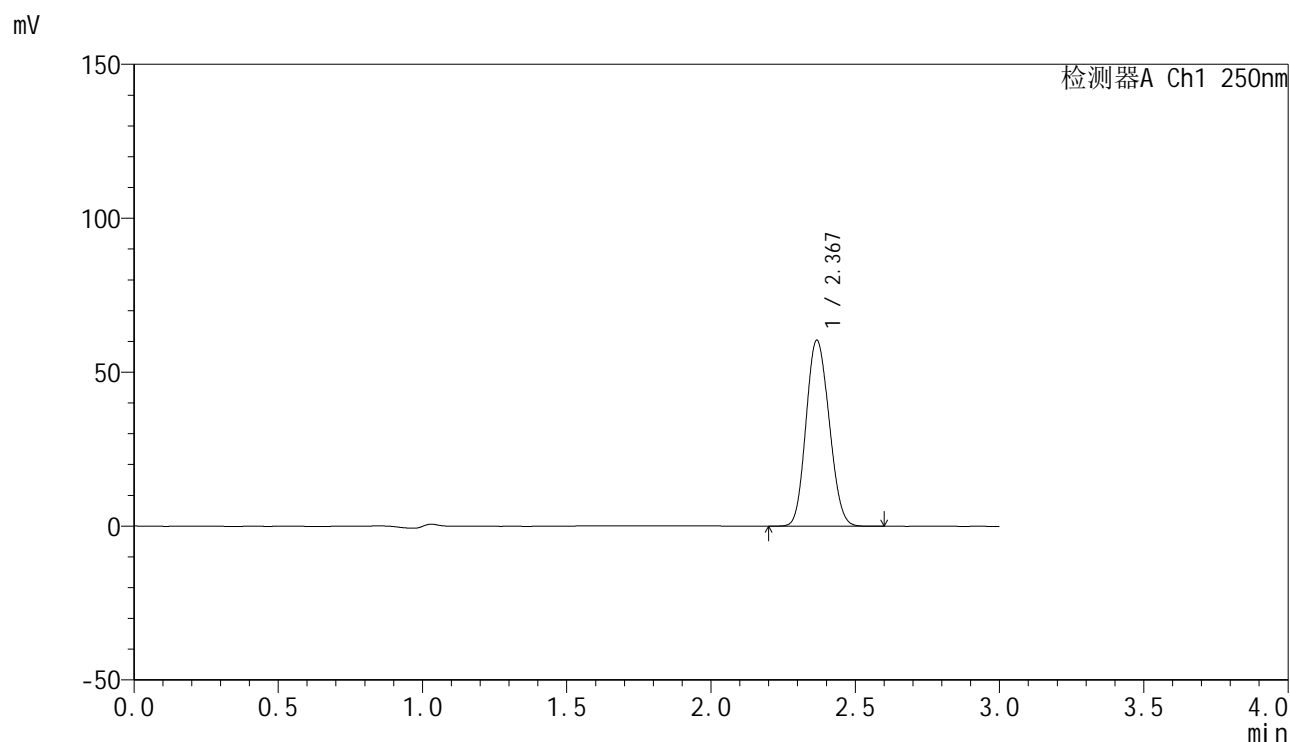
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	338912	100.000	60653	4083	1.121	--
总计		338912	100.000	60653			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-509-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

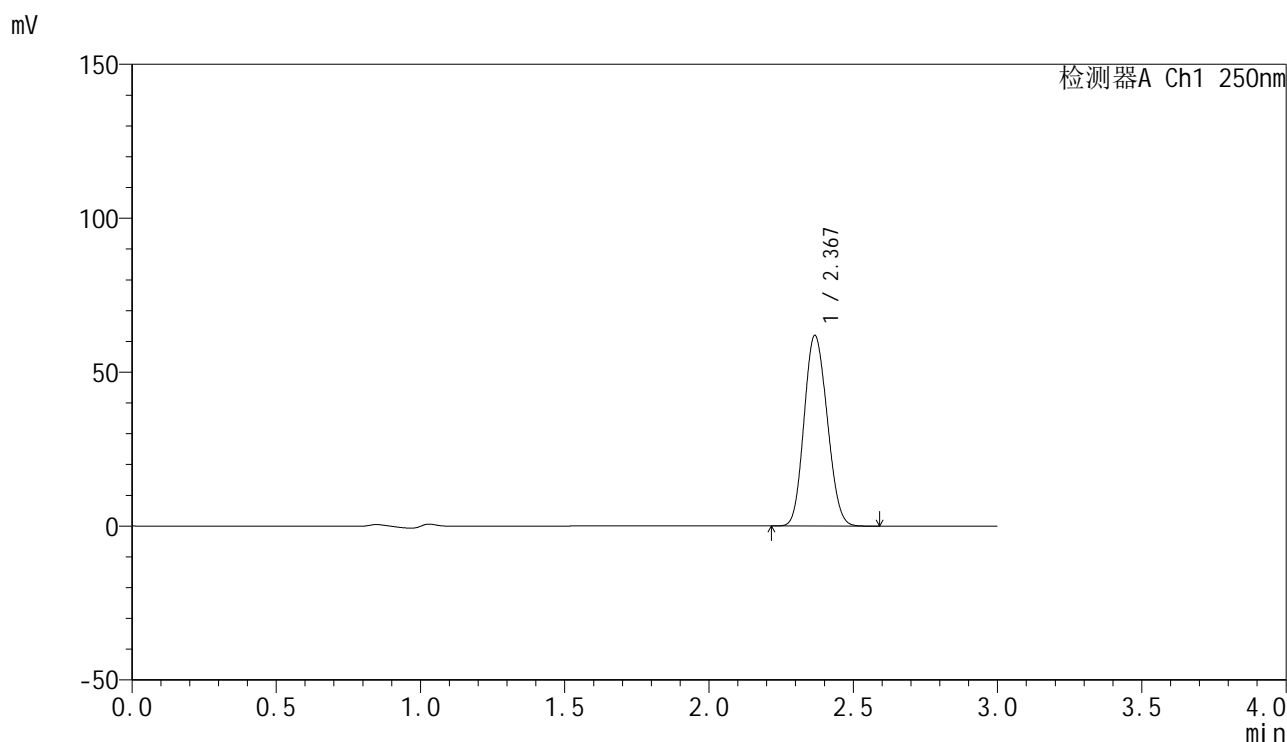
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	336263	100.000	60149	4079	1.121	--
总计		336263	100.000	60149			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-510-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:47 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	2.367	344734	100.000	61622	4079	1.121	--
总计		344734	100.000	61622			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

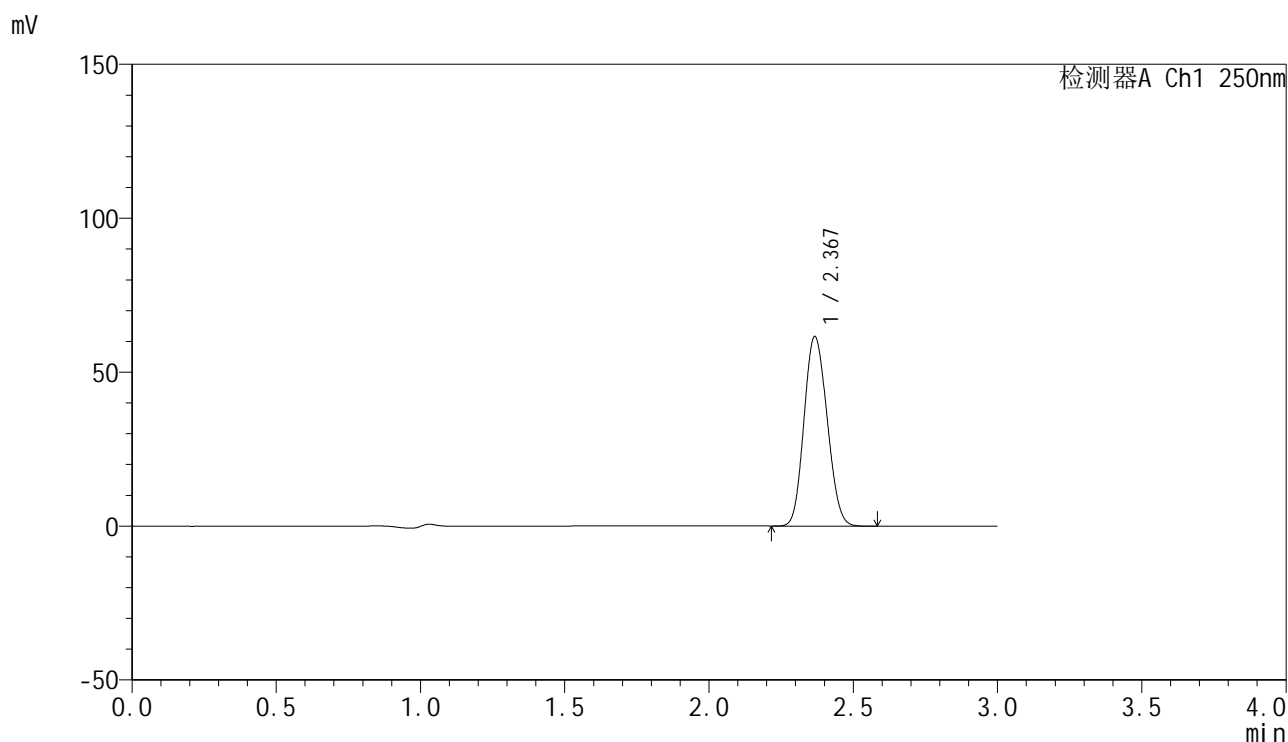


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-511-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

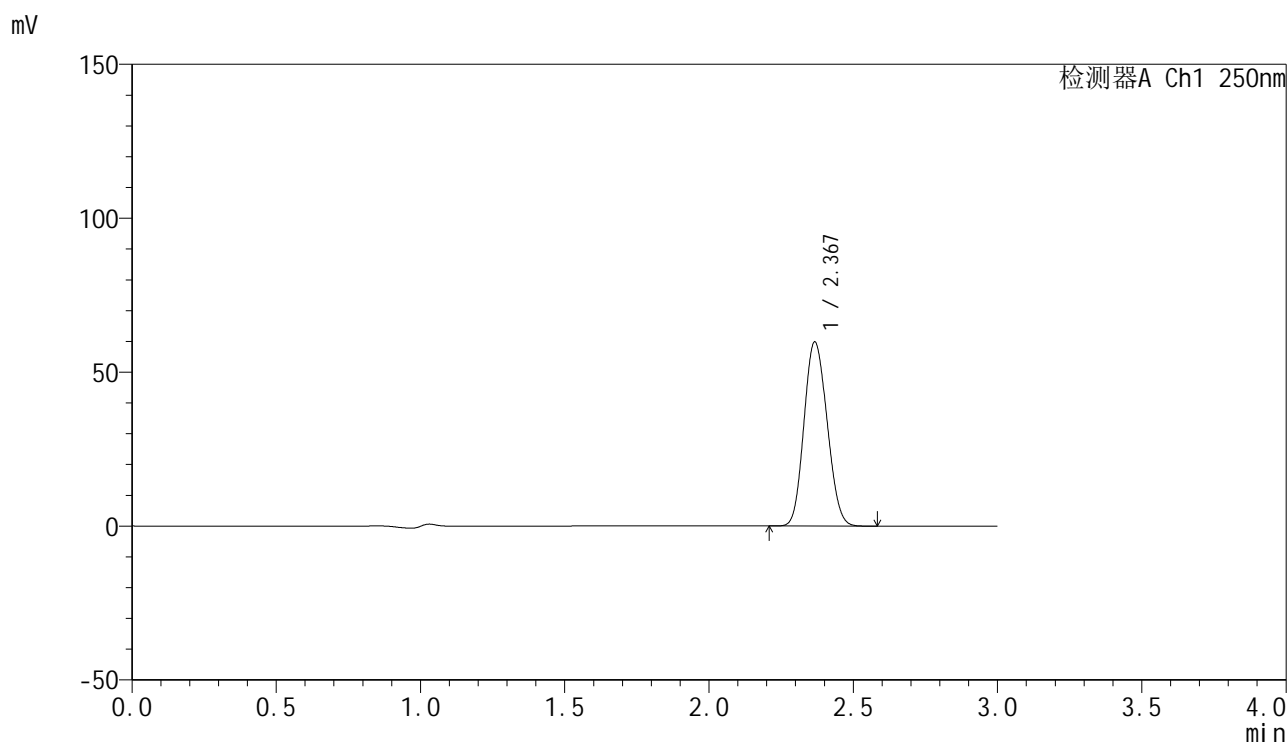
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	342974	100.000	61339	4074	1.122	--
总计		342974	100.000	61339			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-512-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:52 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	2.367	332925	100.000	59582	4075	1.121	--
总计		332925	100.000	59582			

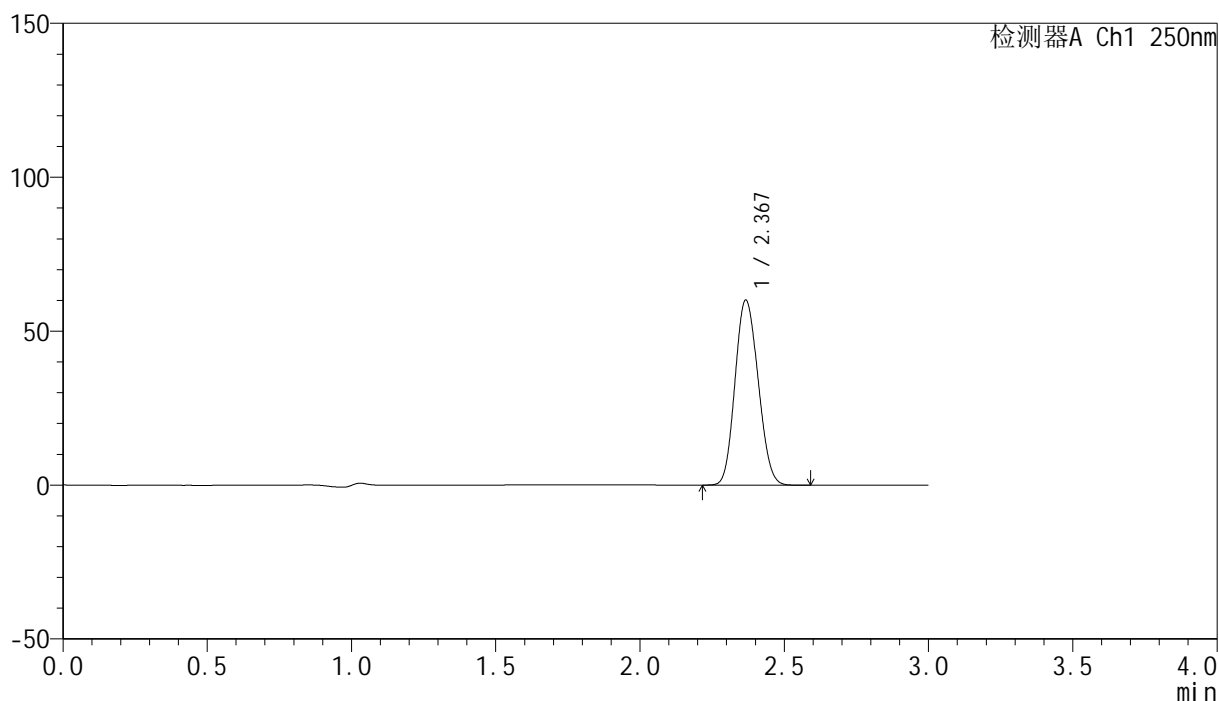
图46 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-513-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

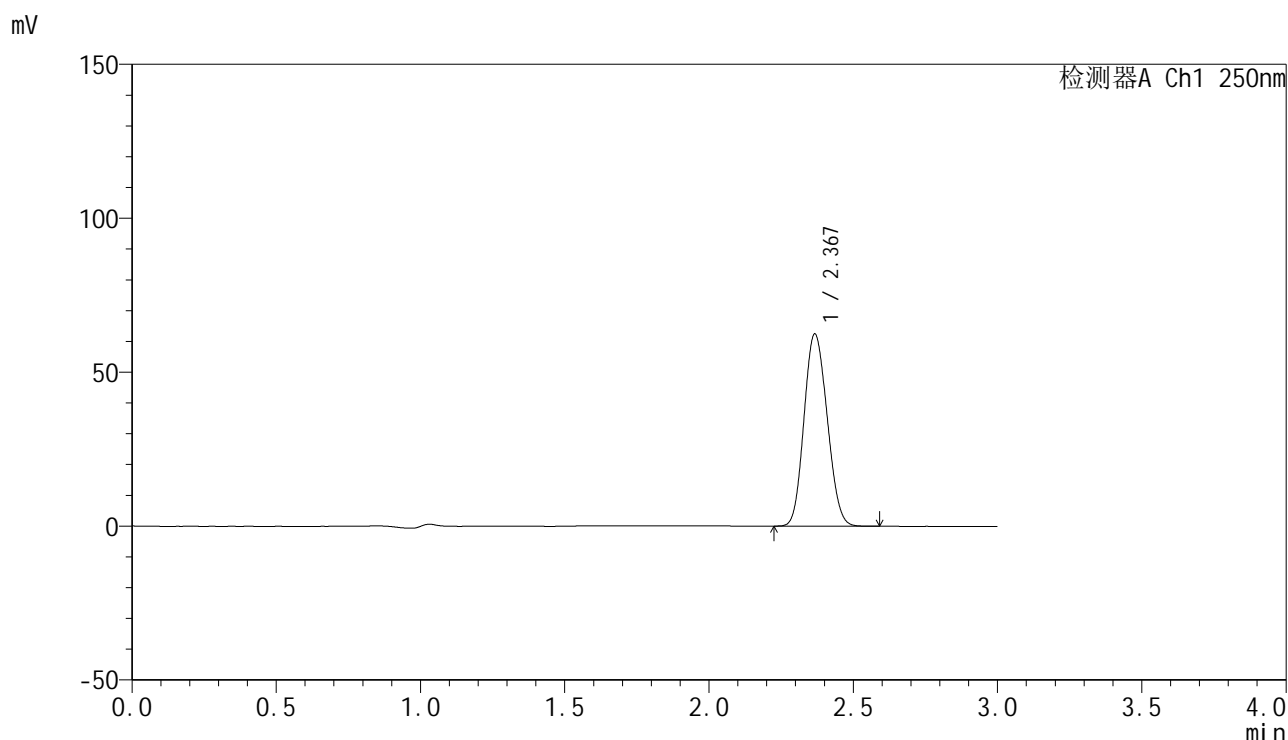
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	334971	100.000	59884	4073	1.122	--
总计		334971	100.000	59884			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-514-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:03:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:03:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

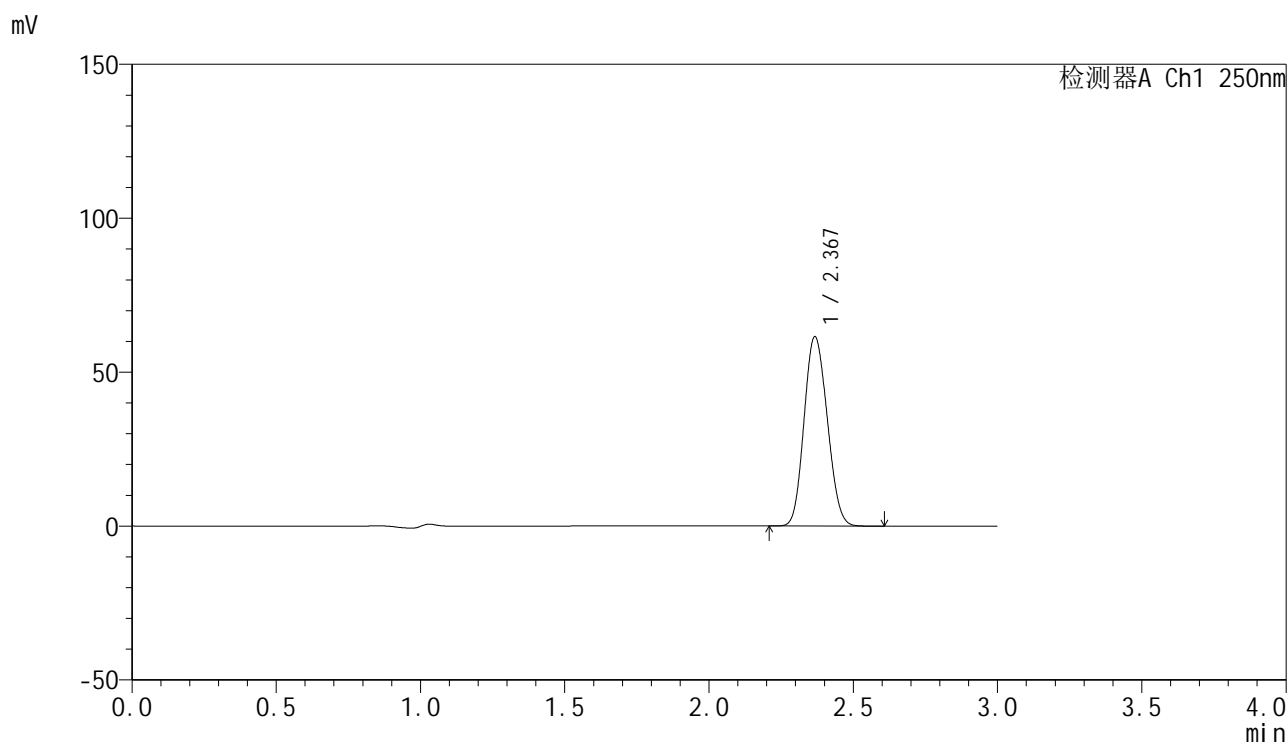
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	347977	100.000	62190	4068	1.122	--
总计		347977	100.000	62190			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-515-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:06:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

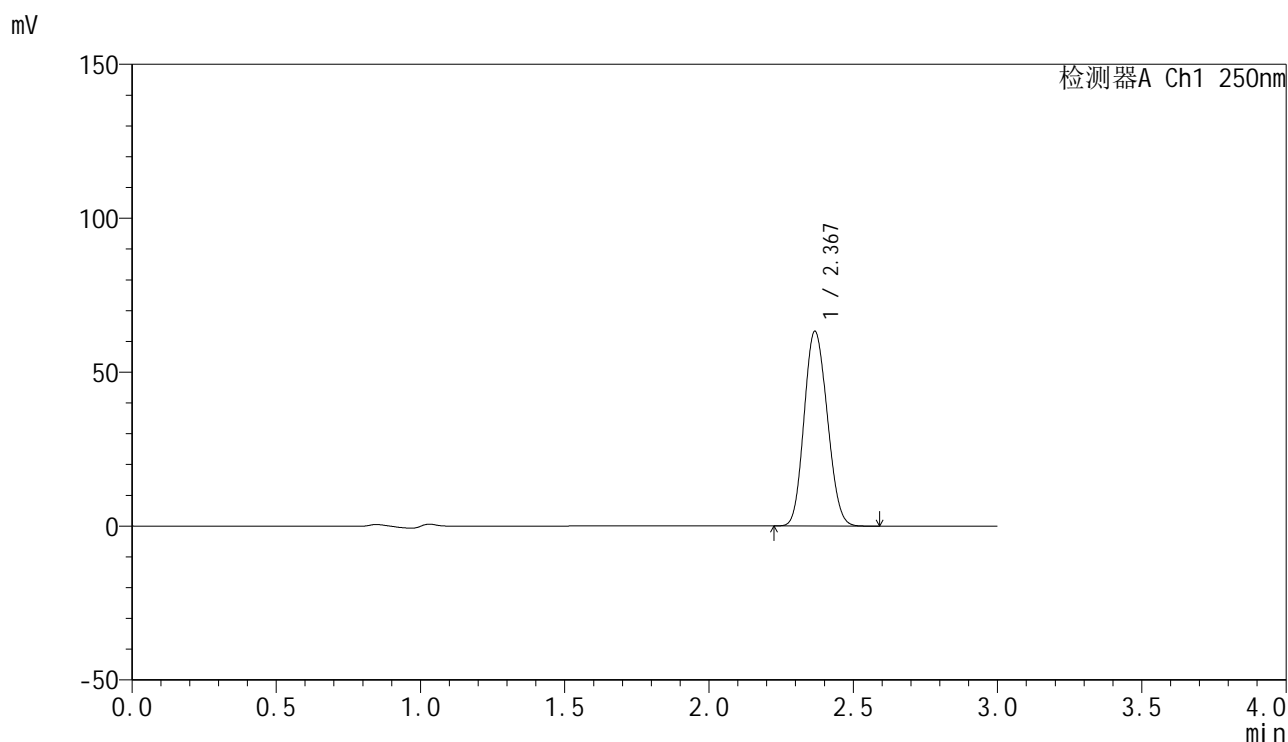
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	343442	100.000	61254	4058	1.122	--
总计		343442	100.000	61254			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-516-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:03 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	2.367	352952	100.000	62969	4060	1.123	--
总计		352952	100.000	62969			

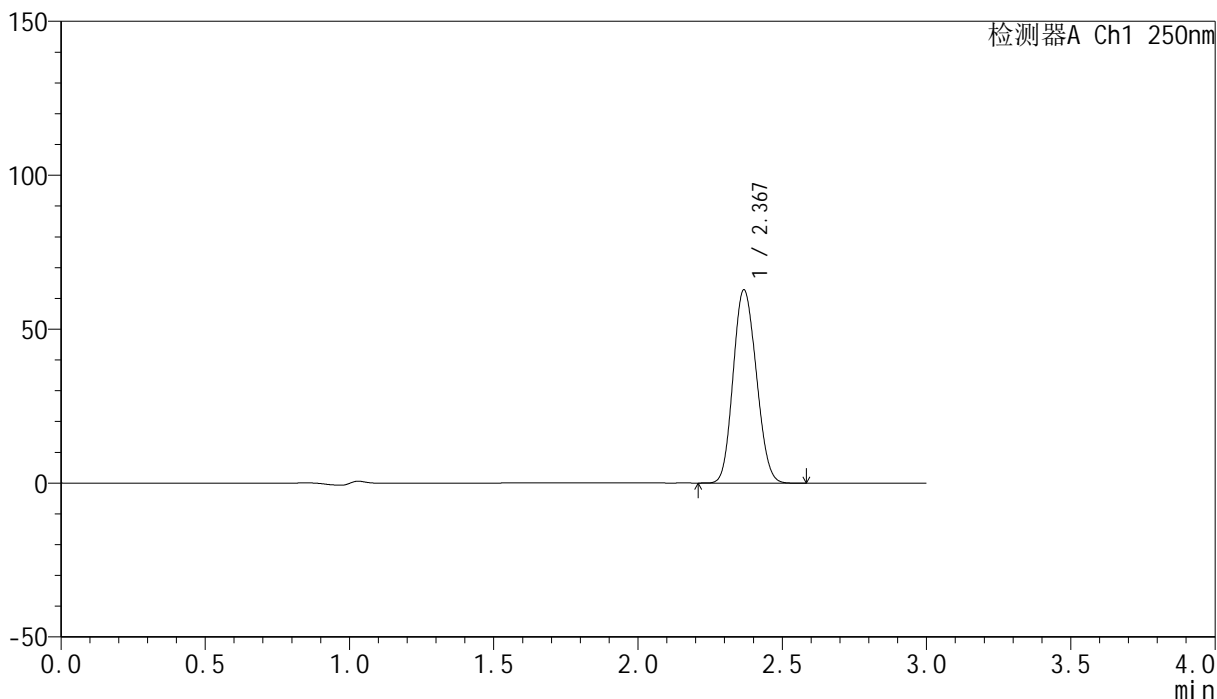
图50 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-517-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

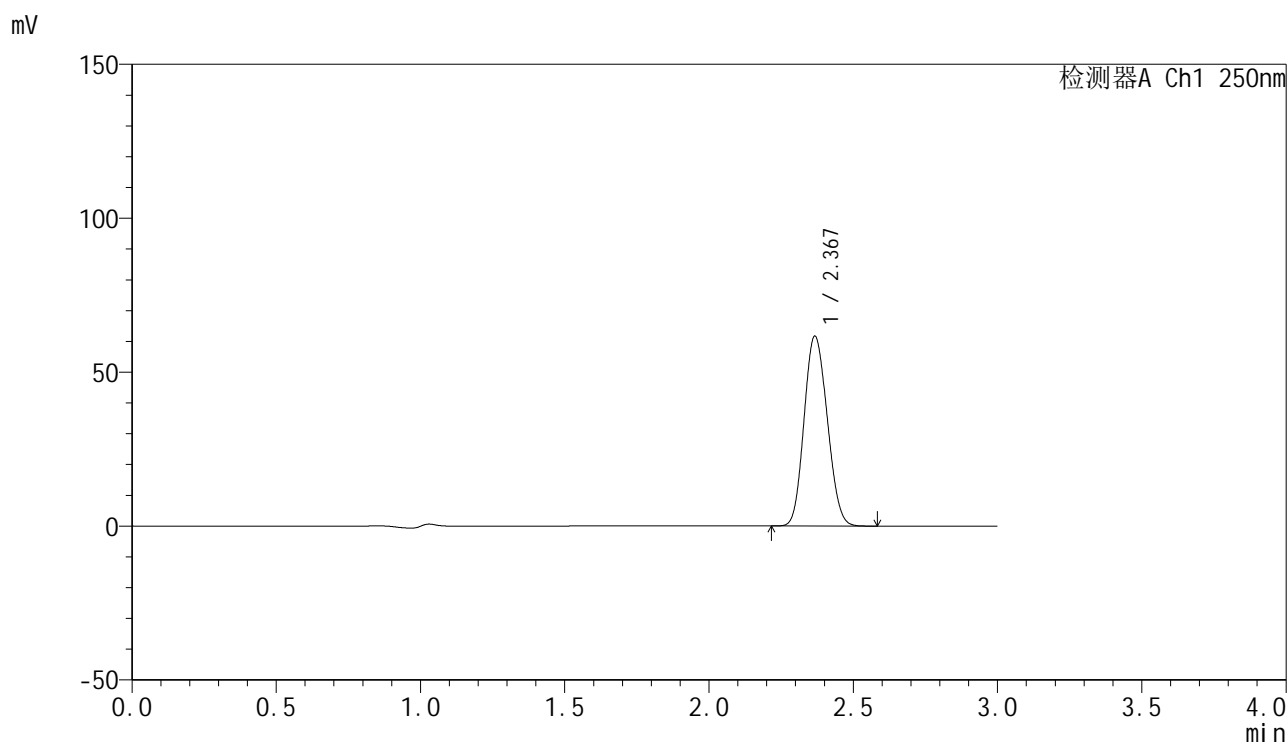
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	350343	100.000	62489	4064	1.122	--
总计		350343	100.000	62489			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-518-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

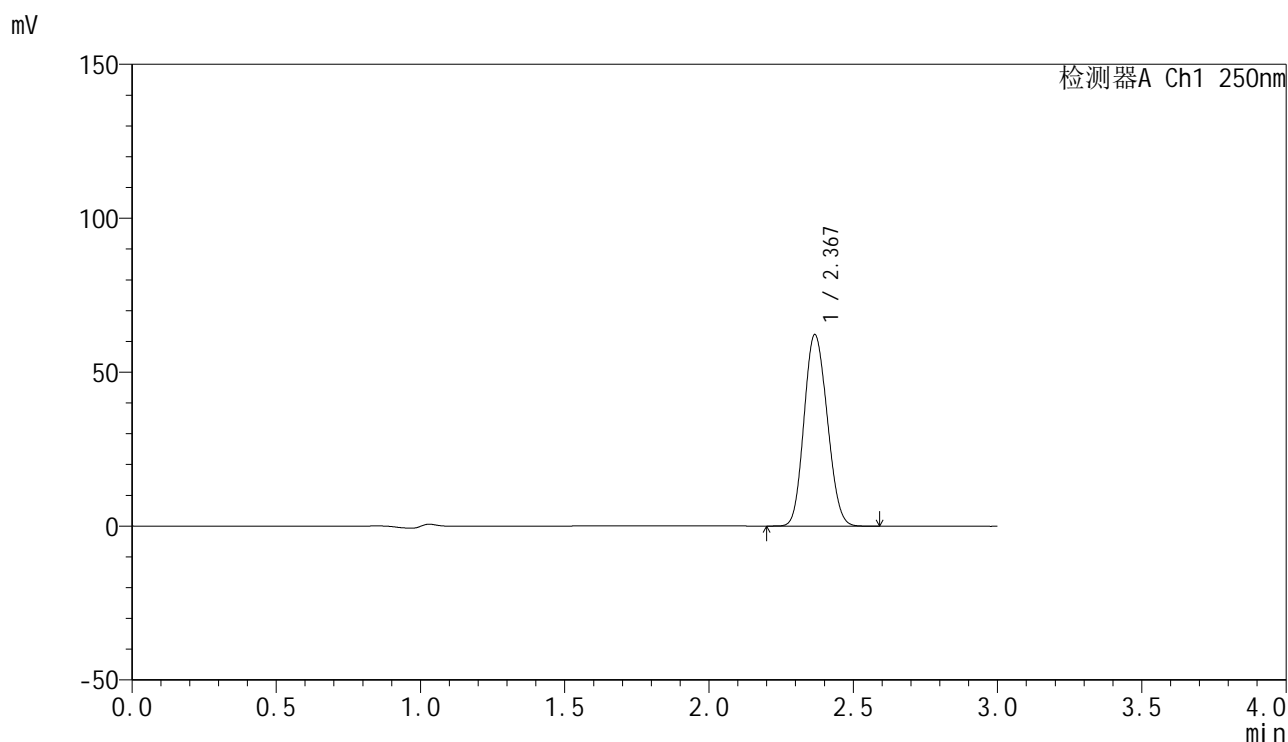
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	344234	100.000	61396	4058	1.123	--
总计		344234	100.000	61396			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-519-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:10 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	2.367	347209	100.000	61927	4055	1.122	--
总计		347209	100.000	61927			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

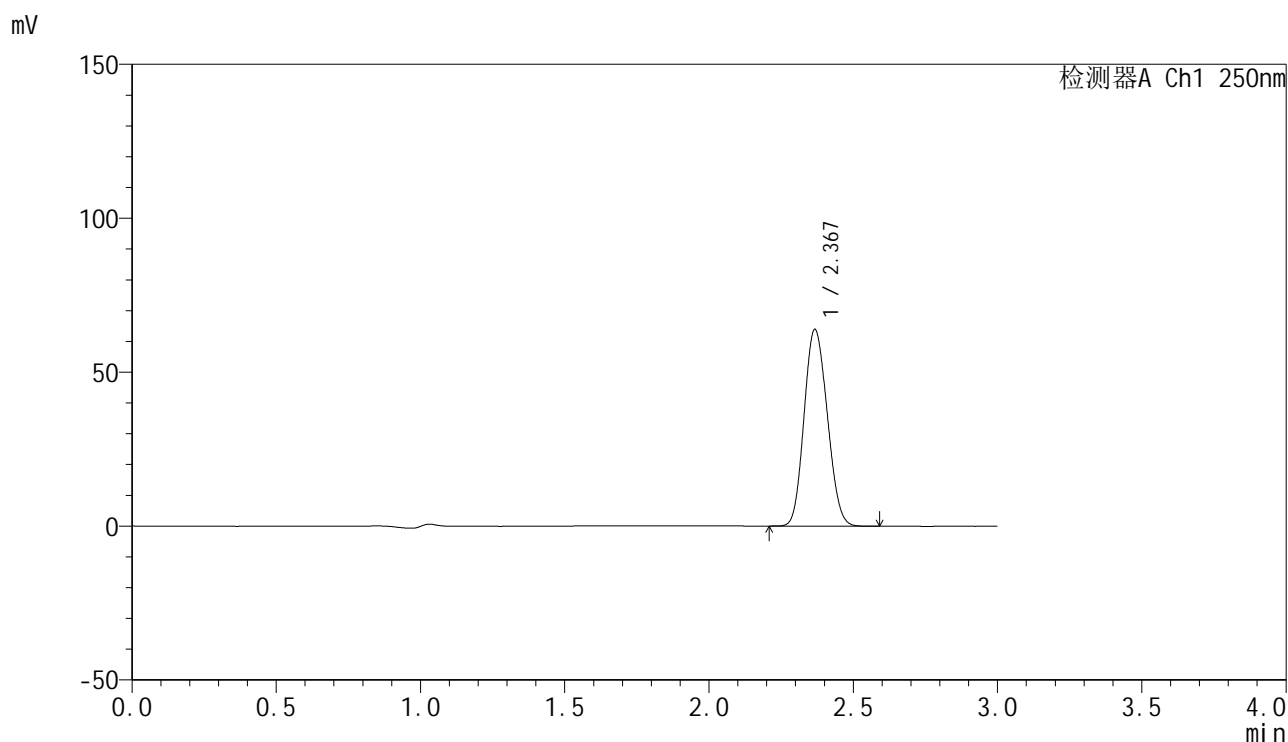


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-520-2 - zzp-gw30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:23:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:13 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	2.367	356908	100.000	63601	4049	1.123	--
总计		356908	100.000	63601			

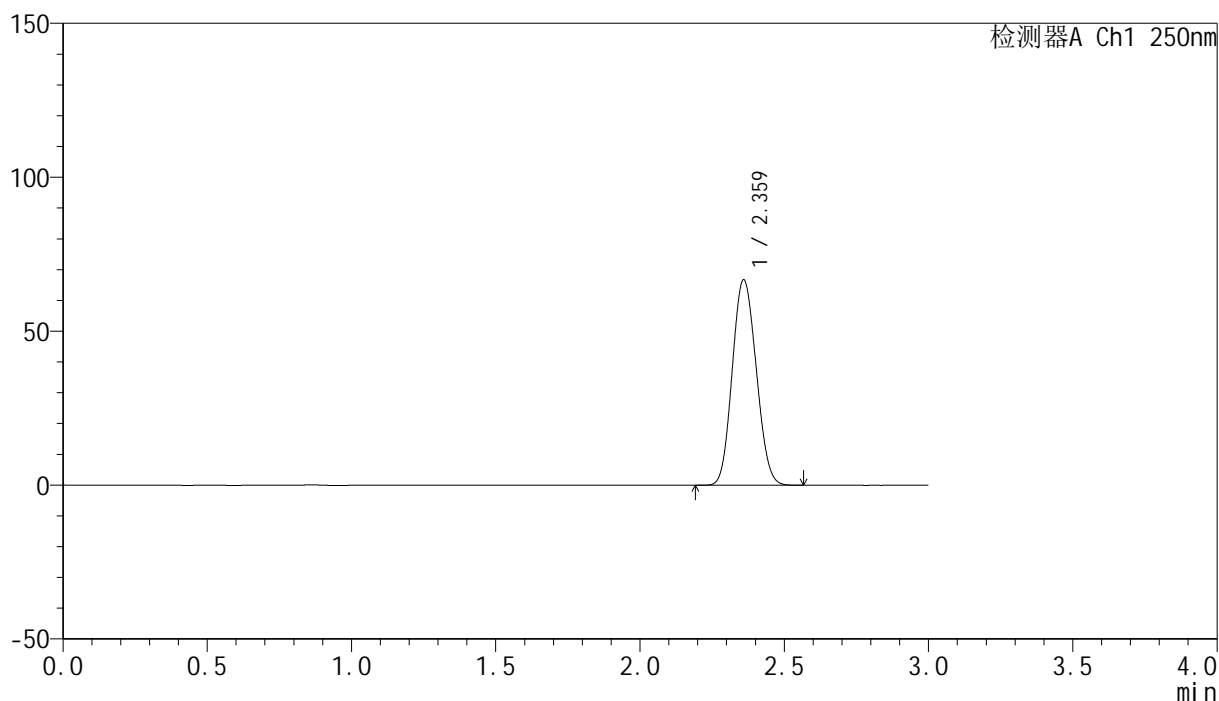
图54 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-521-2 - zzp-gw30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	384943	100.000	66434	3796	1.102	--
总计		384943	100.000	66434			

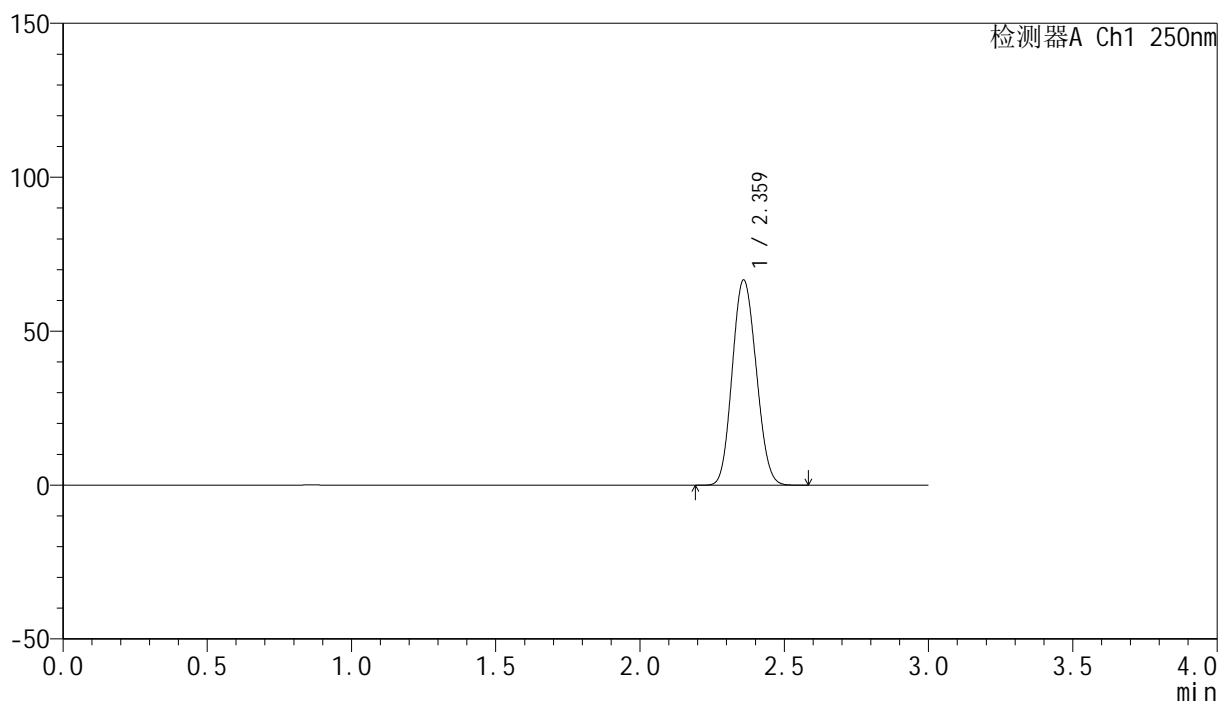
图55 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-522-2 - zzp-gw30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	384655	100.000	66379	3801	1.102	--
总计		384655	100.000	66379			

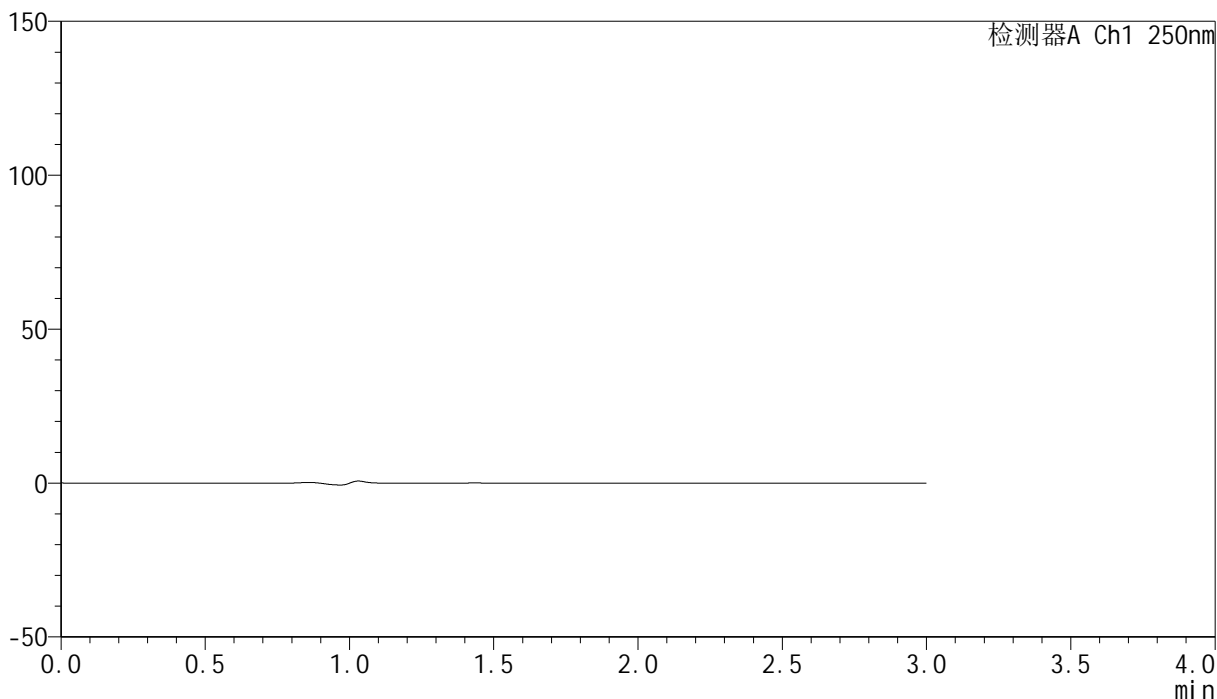
图56 非奈利酮片溶出曲线测定高温60 30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-523-2 - zzp-js30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

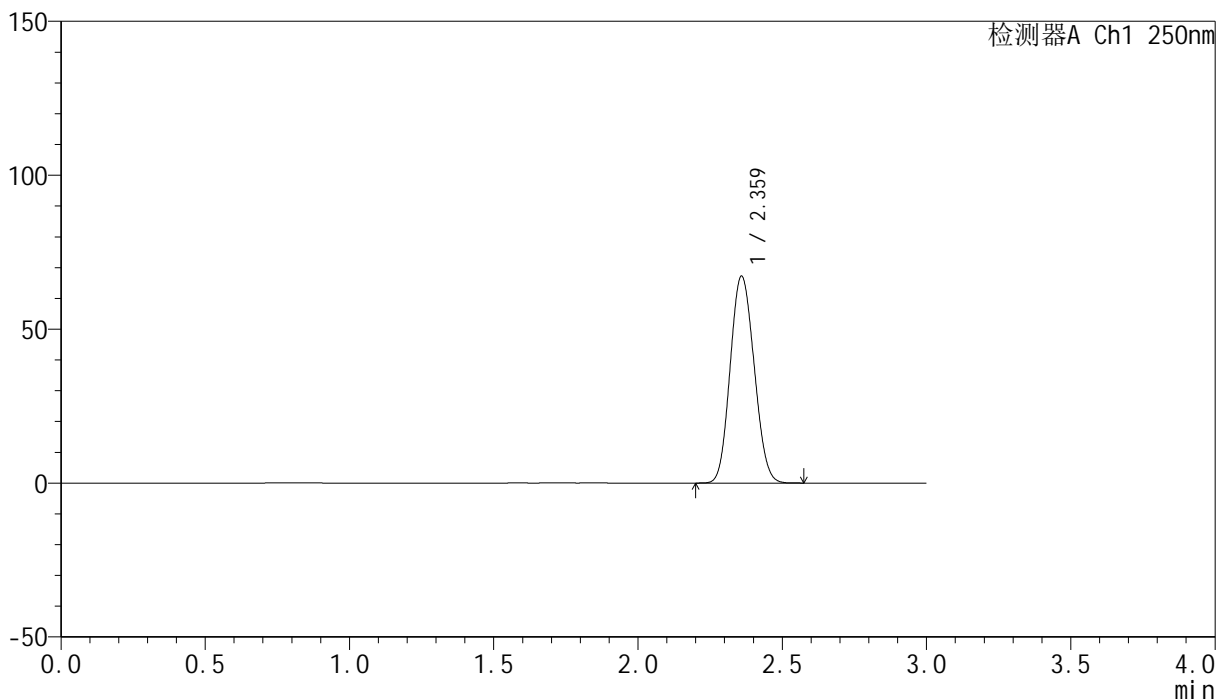
图1 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-524-2 - zzp-js30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	387885	100.000	66879	3792	1.103	--
总计		387885	100.000	66879			

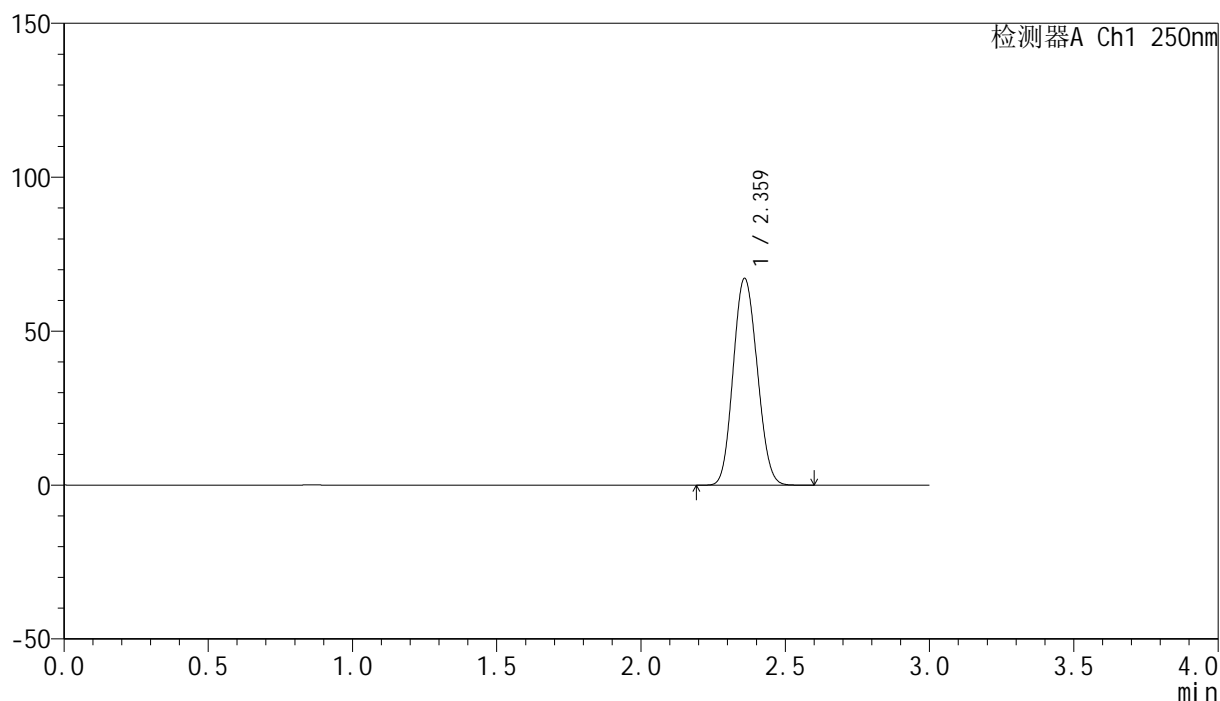
图2 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-525-2 - zzp-js30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:26 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	2.359	387946	100.000	66861	3793	1.102	--
总计		387946	100.000	66861			

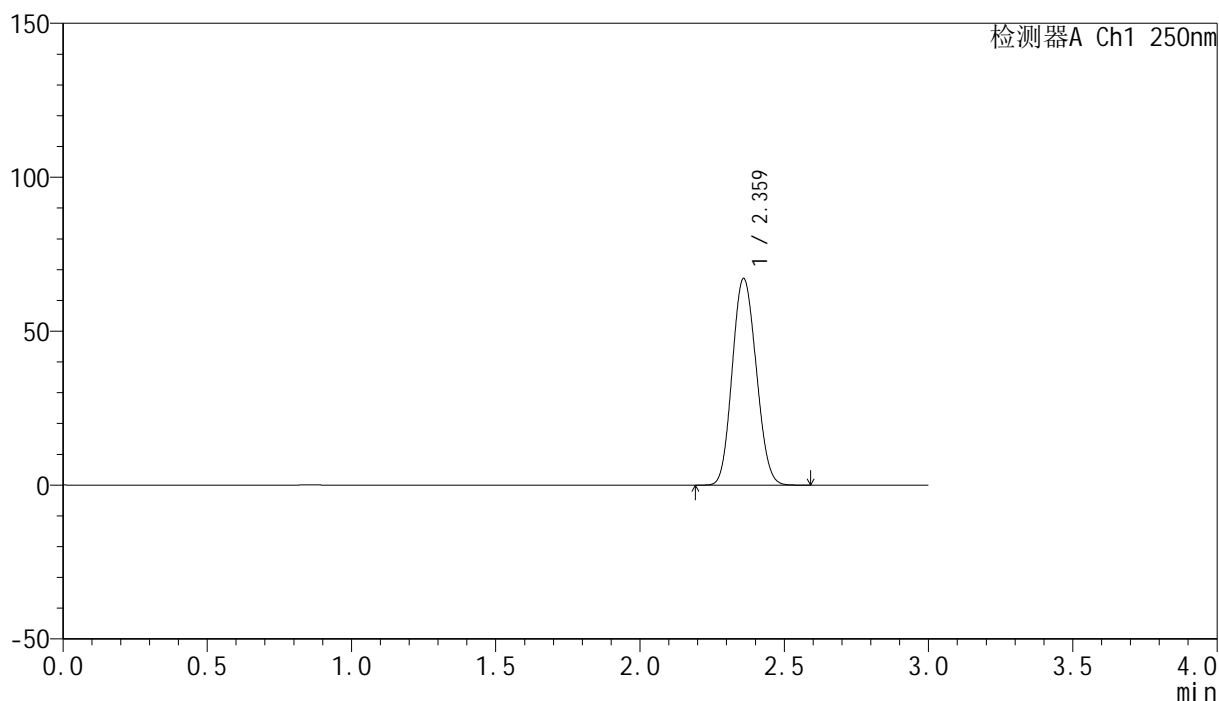
图3 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-526-2 - zzp-js30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:29 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	2.359	387625	100.000	66796	3791	1.103	--
总计		387625	100.000	66796			

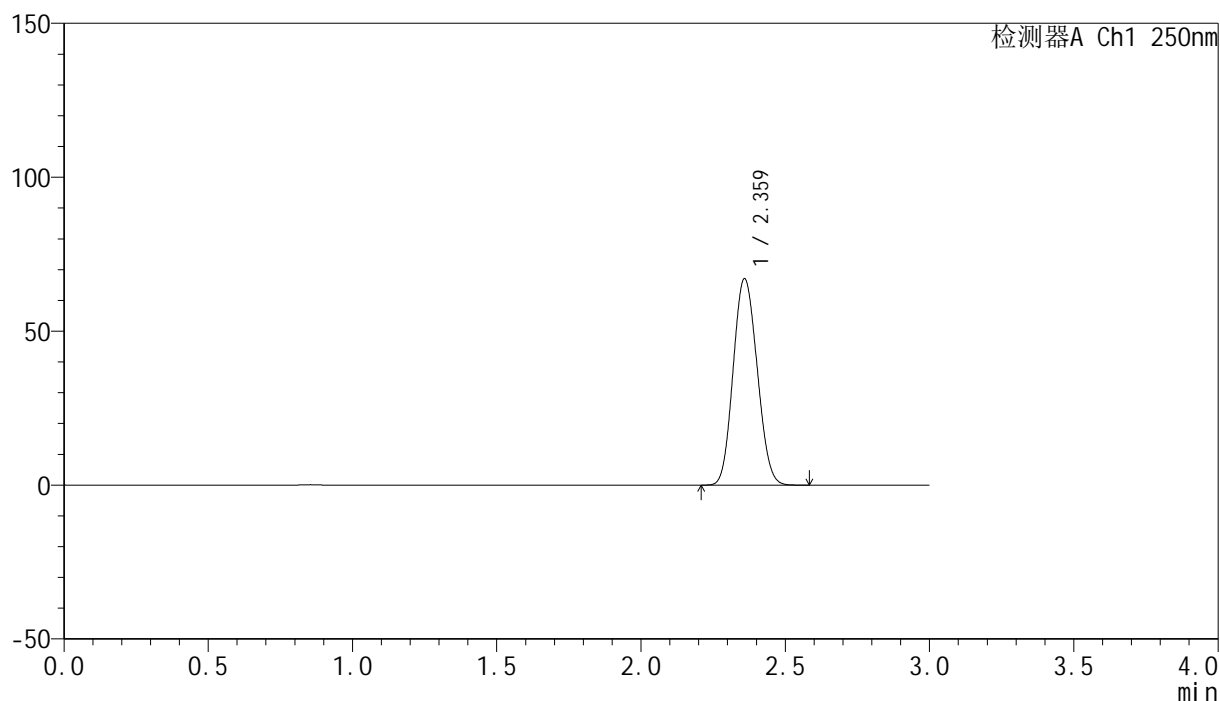
图4 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-527-2 - zzp-js30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	387242	100.000	66739	3788	1.103	--
总计		387242	100.000	66739			

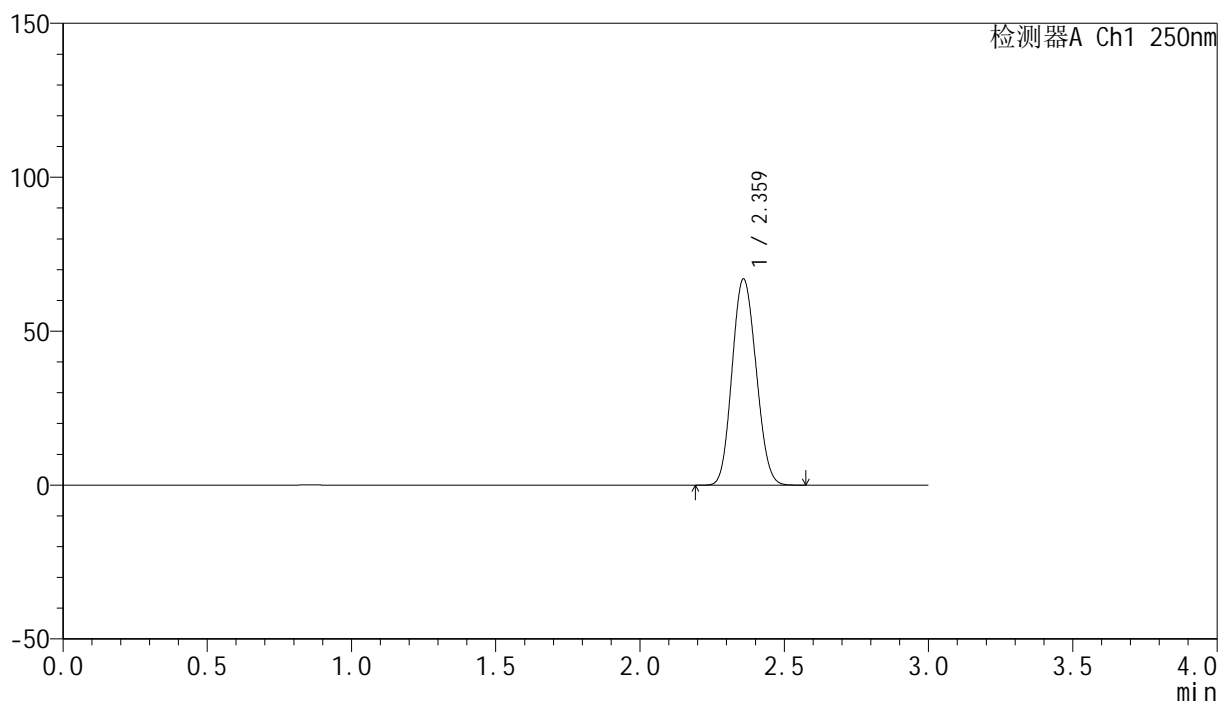
图5 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-528-2 - zzp-js30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

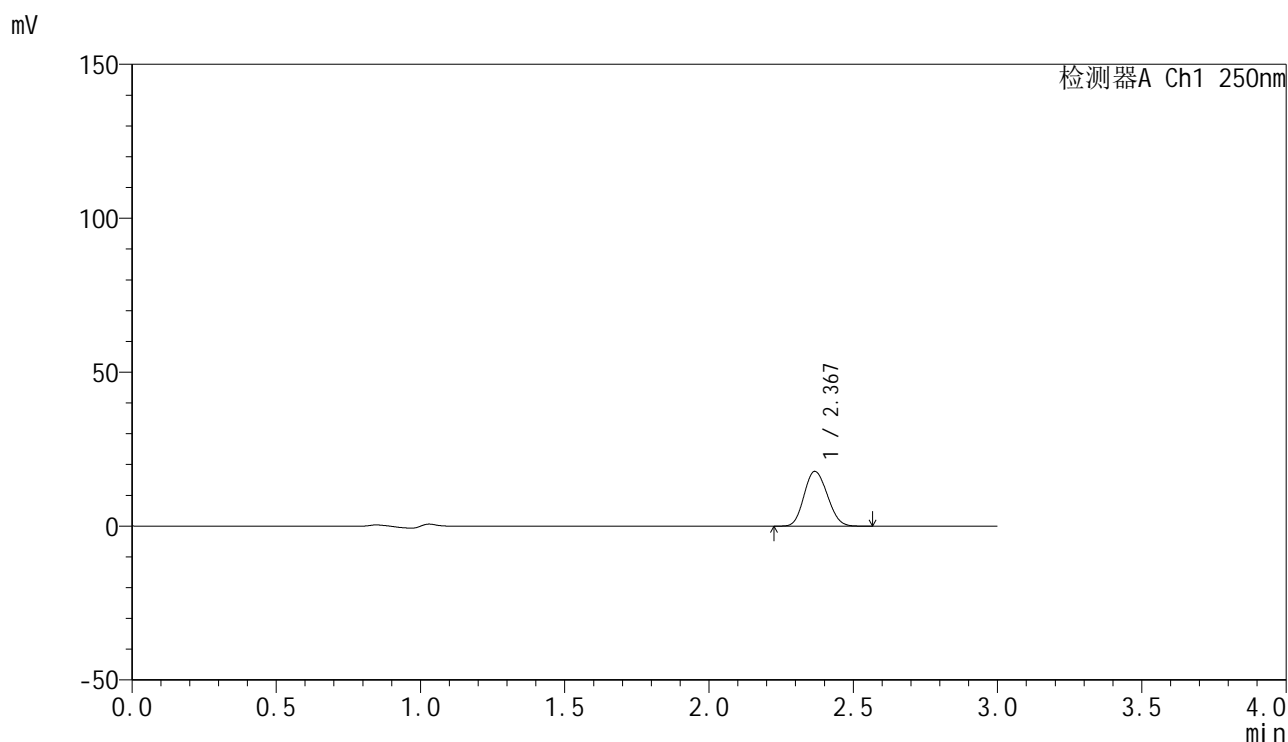
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	386803	100.000	66697	3784	1.102	--
总计		386803	100.000	66697			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-529-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

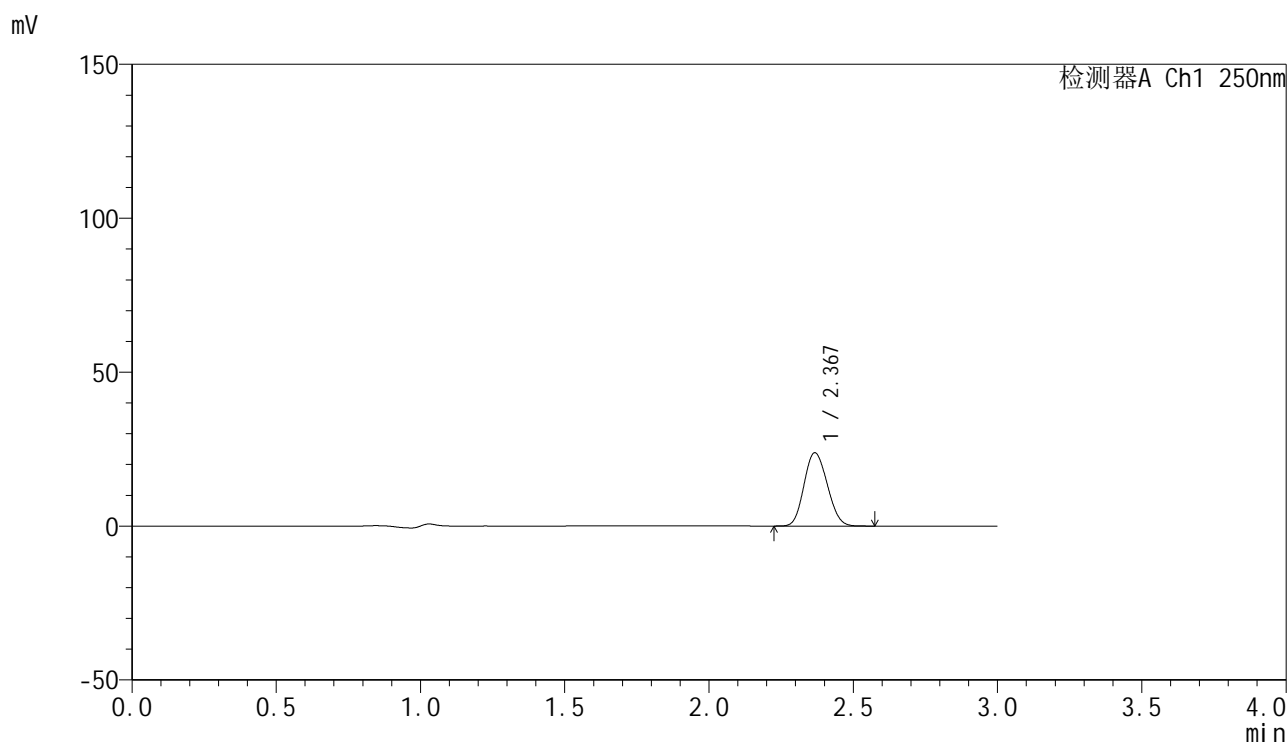
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	99595	100.000	17717	4032	1.125	--
总计		99595	100.000	17717			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-530-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:57:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:39 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	2.367	133234	100.000	23698	4036	1.125	--
总计		133234	100.000	23698			

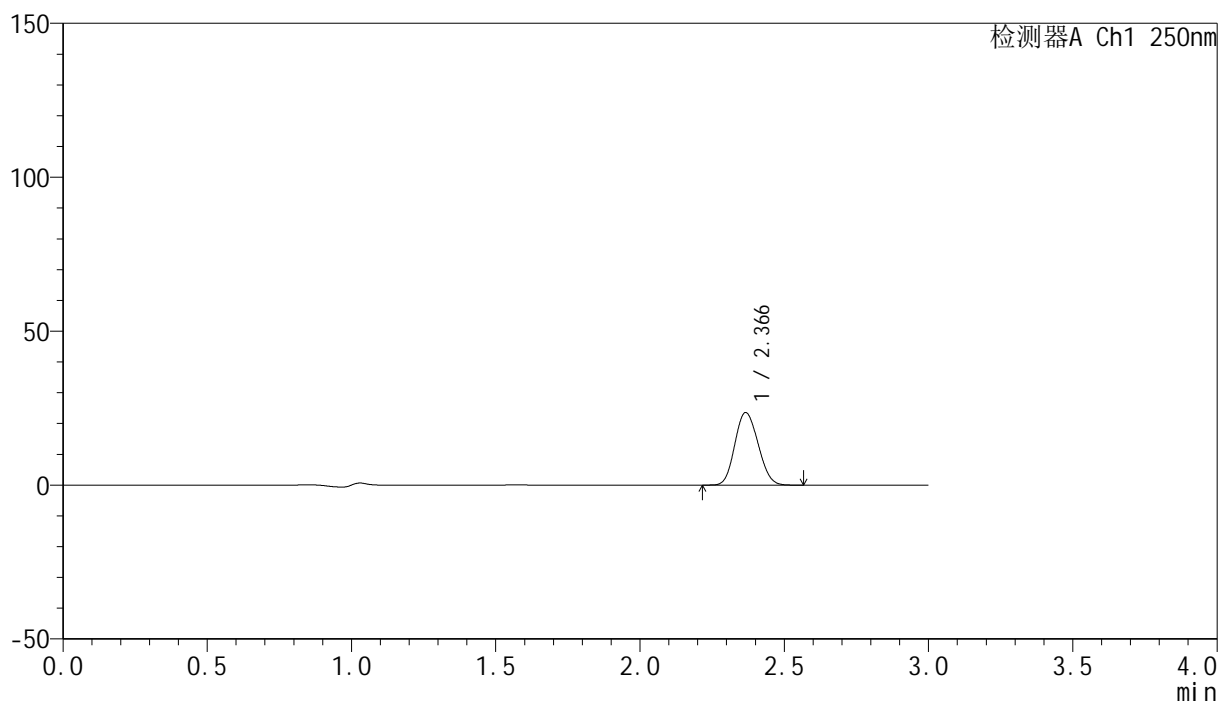
图8 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-531-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	131937	100.000	23485	4028	1.122	--
总计		131937	100.000	23485			

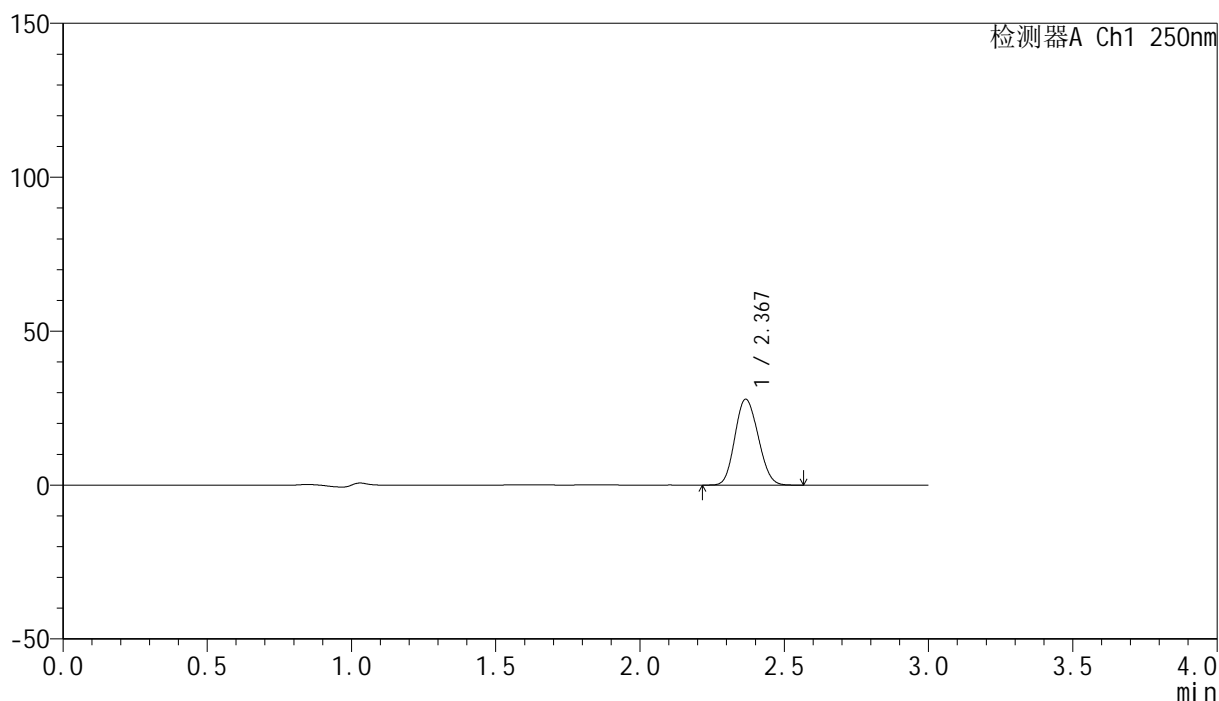
图9 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-532-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

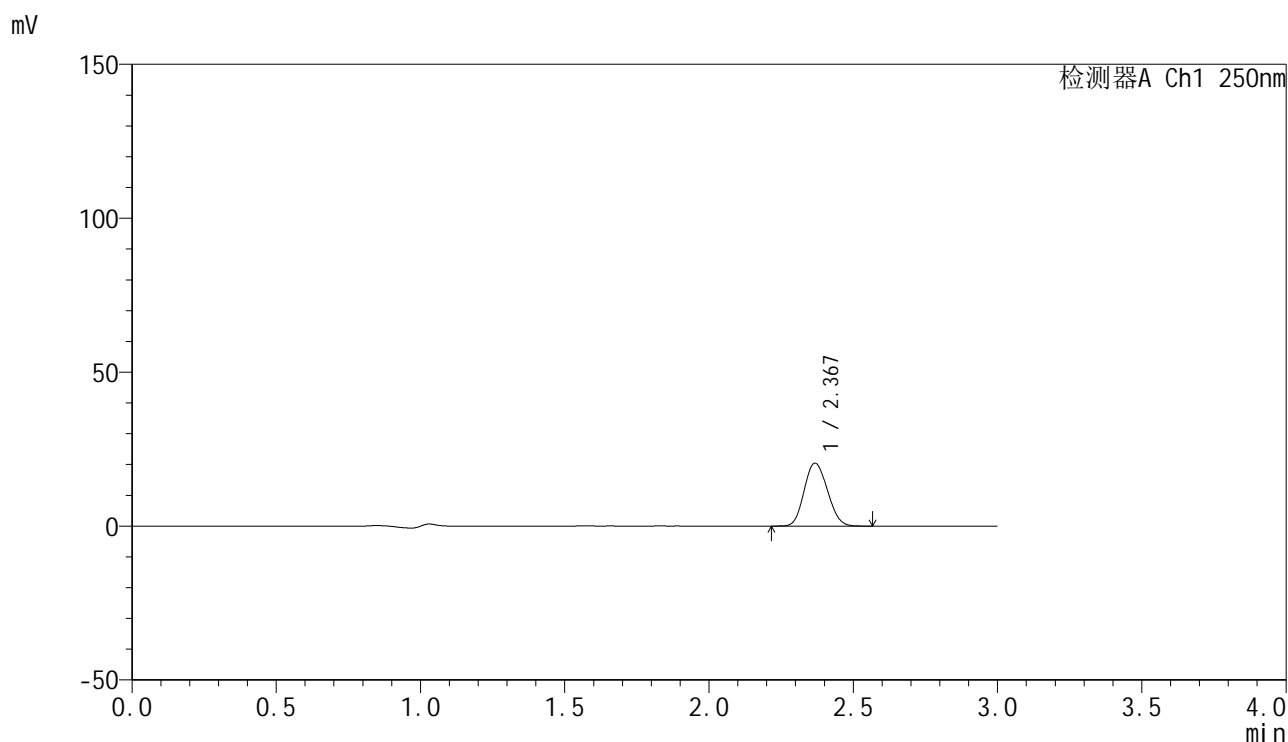
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	156373	100.000	27804	4024	1.123	--
总计		156373	100.000	27804			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-533-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

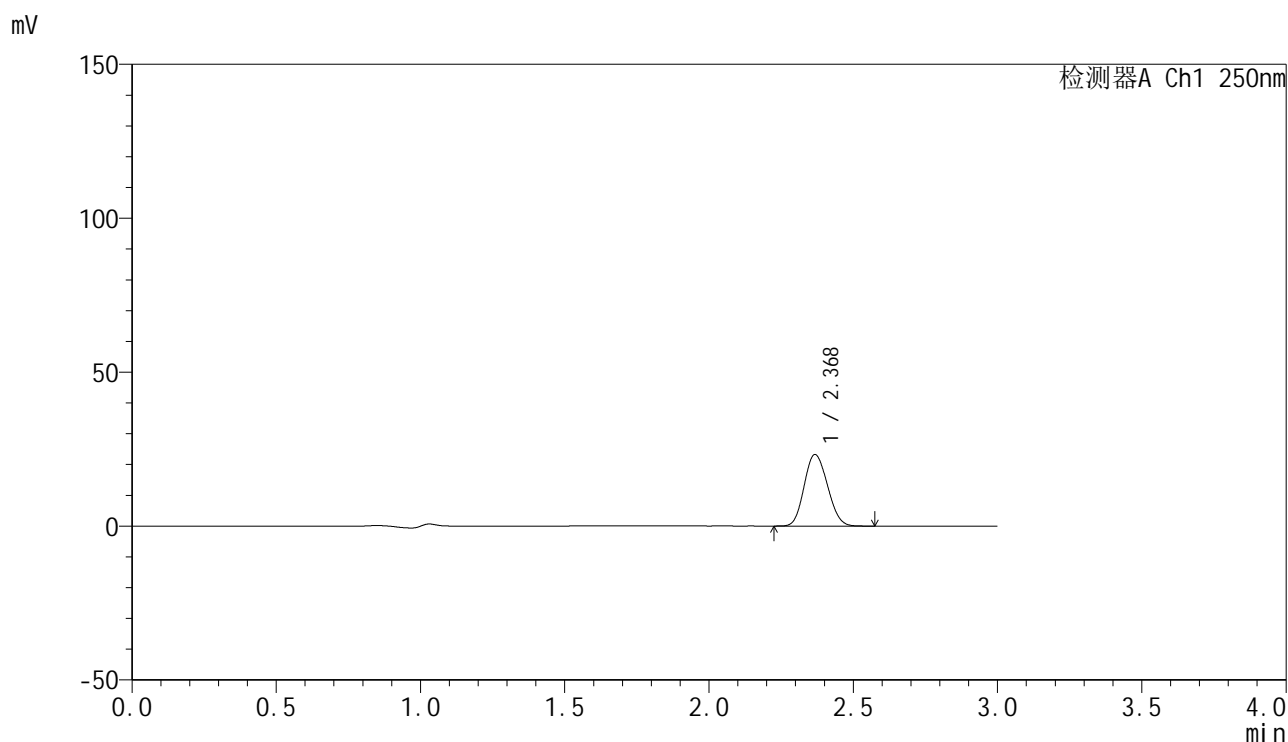
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	114639	100.000	20348	4029	1.123	--
总计		114639	100.000	20348			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-534-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

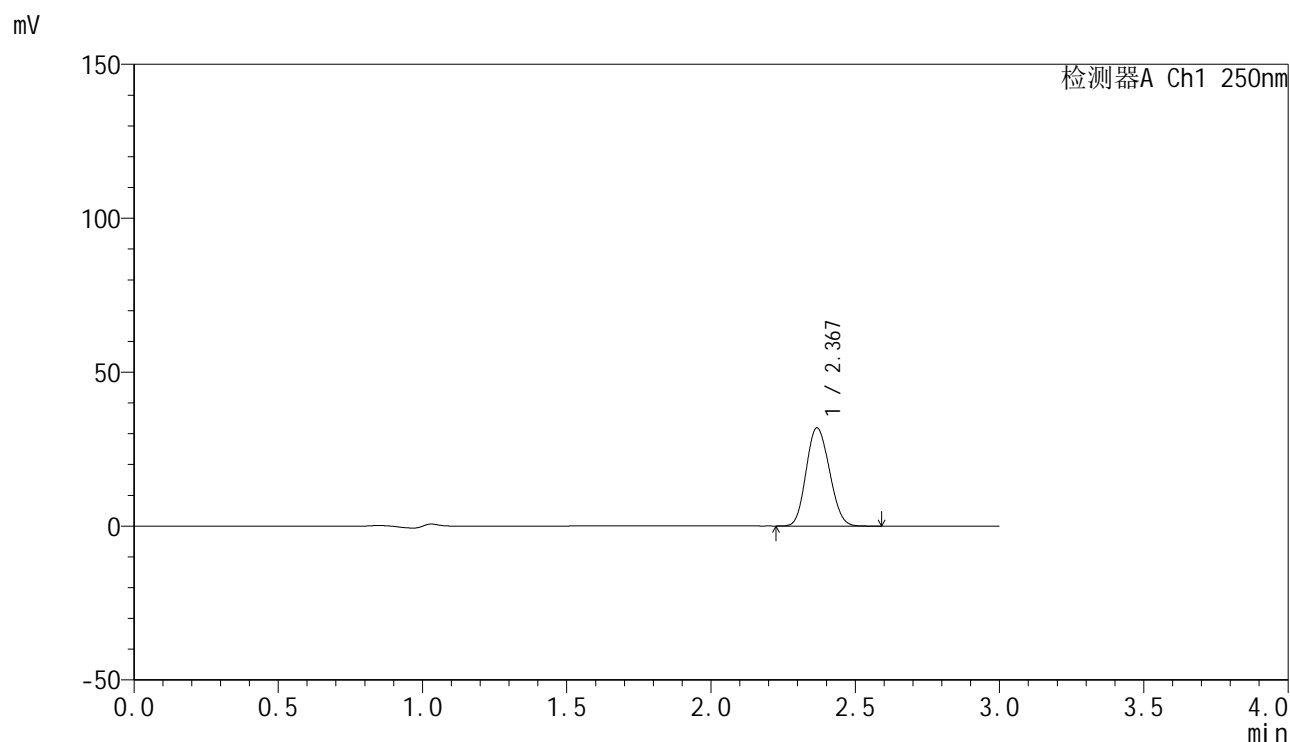
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	130335	100.000	23123	4026	1.125	--
总计		130335	100.000	23123			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-535-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

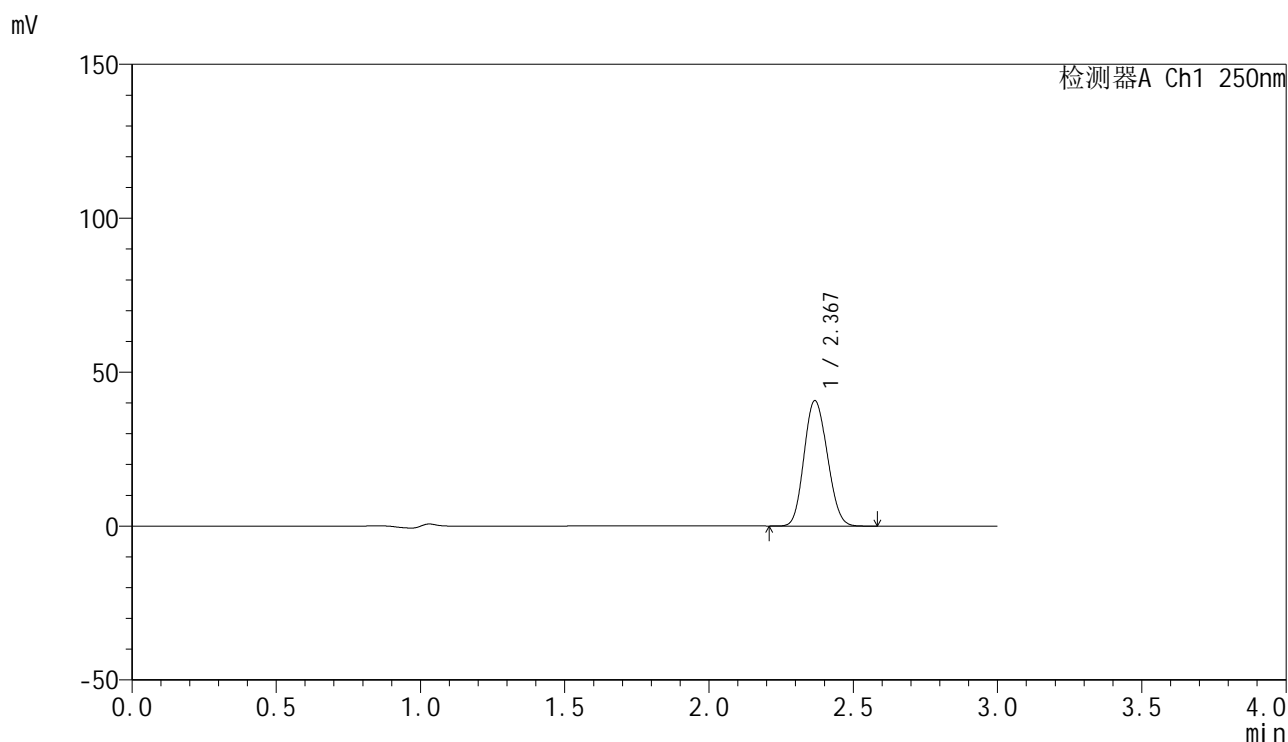
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	178725	100.000	31717	4028	1.124	--
总计		178725	100.000	31717			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-536-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:04:56 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	2.367	228456	100.000	40549	4015	1.124	--
总计		228456	100.000	40549			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

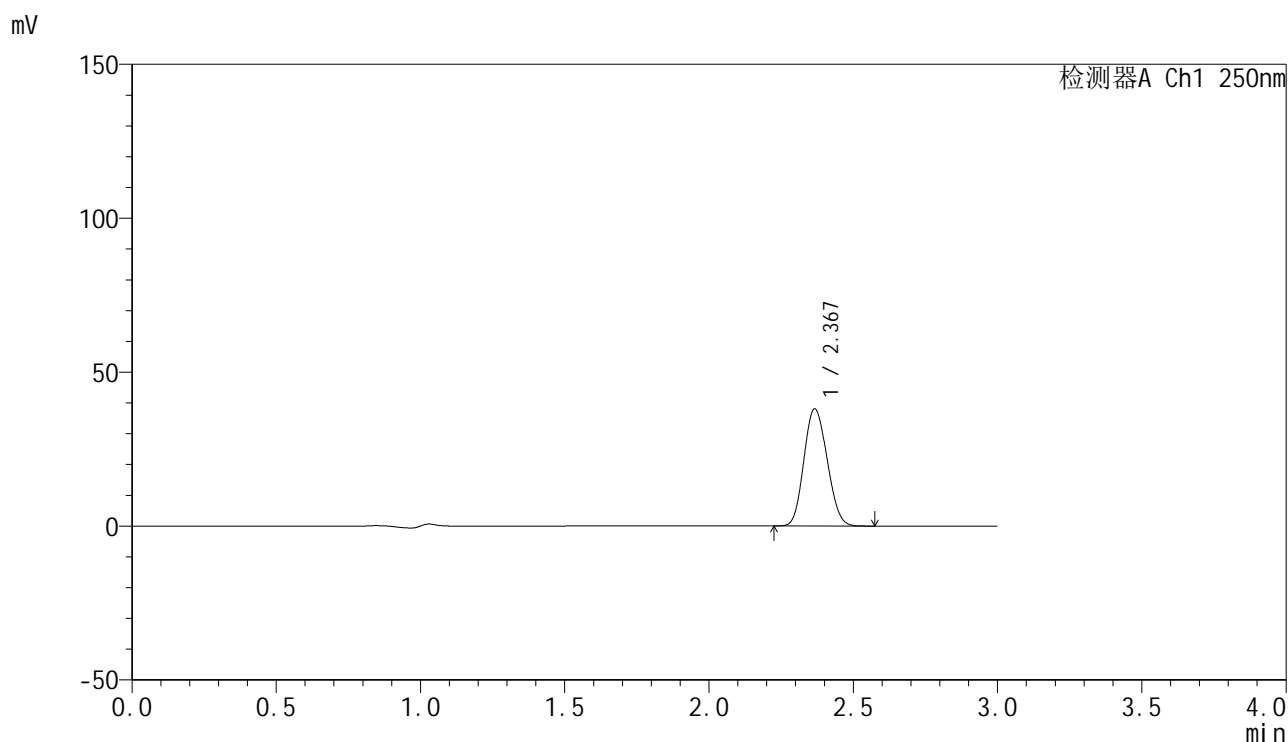


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-537-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

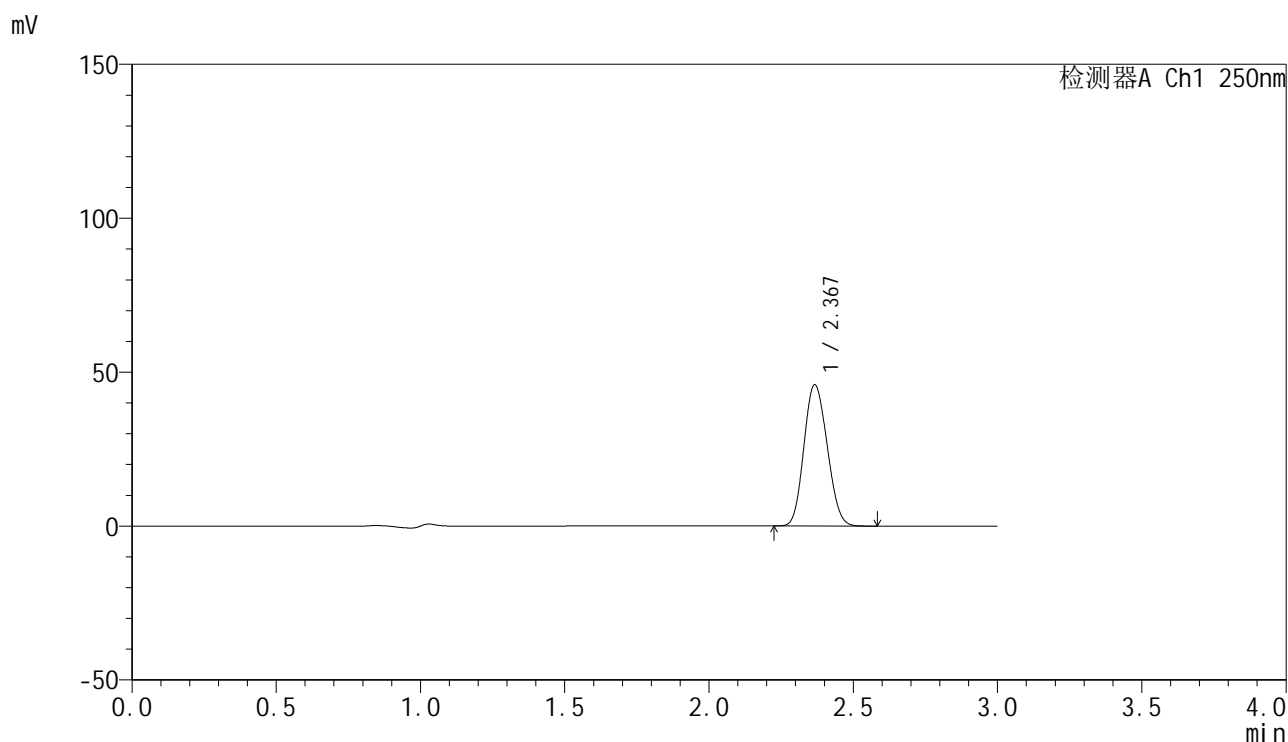
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	213357	100.000	37933	4017	1.123	--
总计		213357	100.000	37933			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-538-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

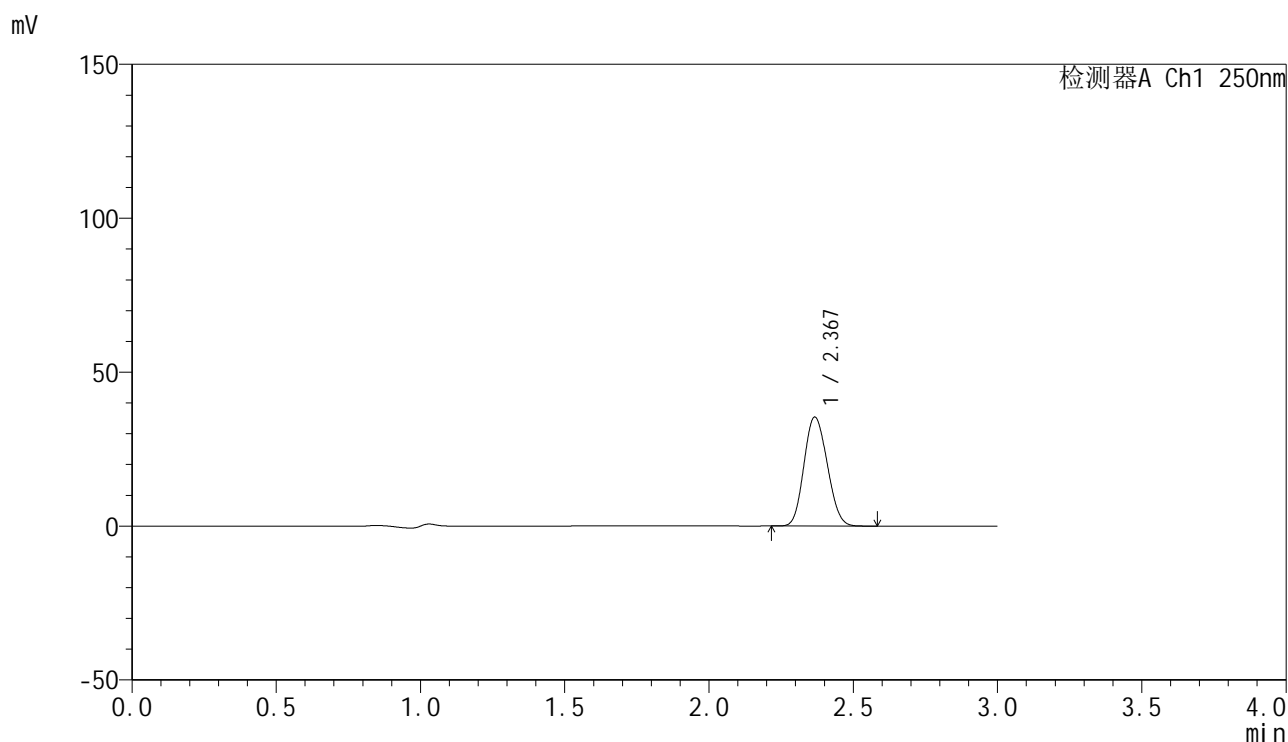
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	257410	100.000	45749	4017	1.125	--
总计		257410	100.000	45749			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-539-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:05 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	2.367	198666	100.000	35284	4015	1.123	--
总计		198666	100.000	35284			

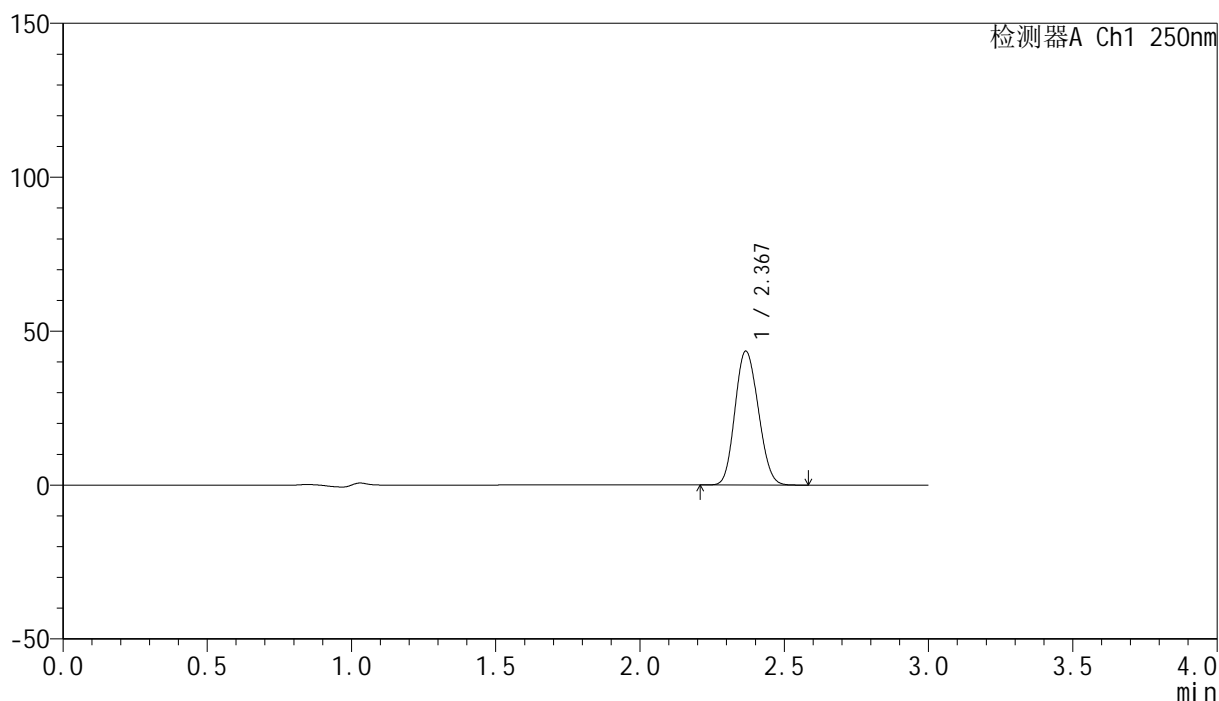
图17 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-540-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

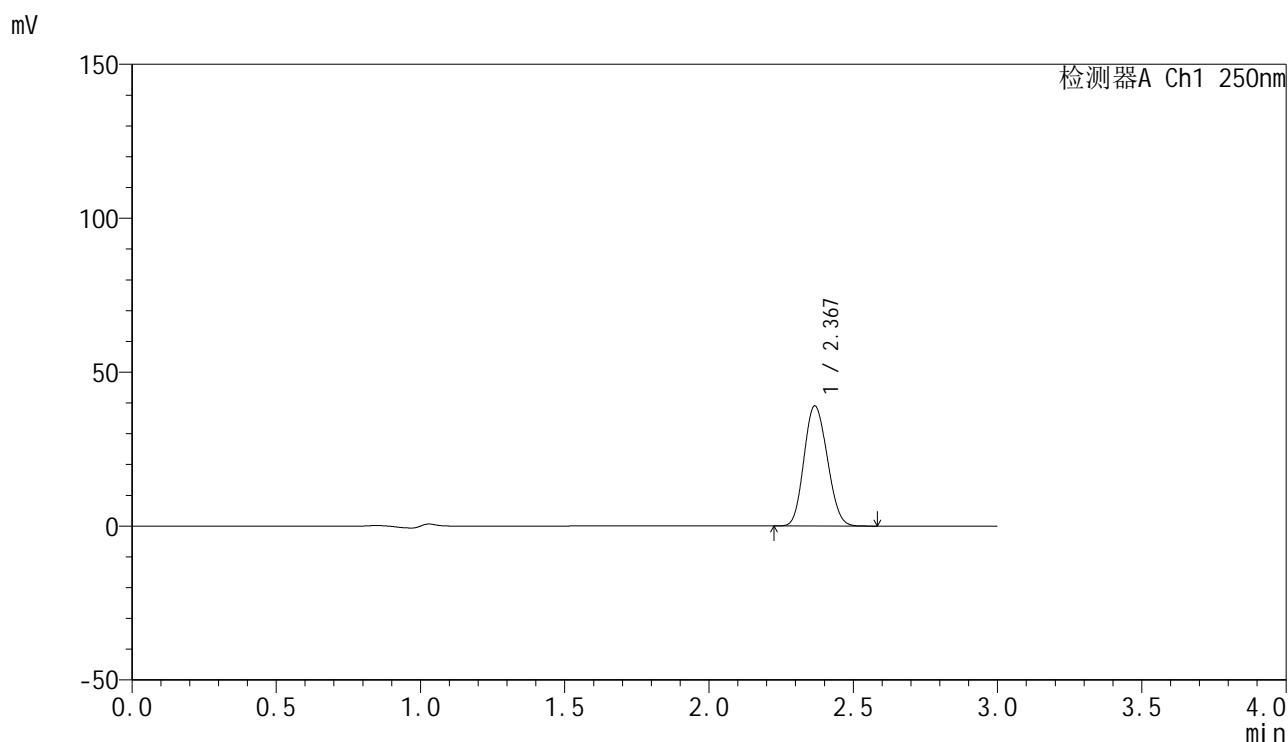
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	244059	100.000	43346	4015	1.125	--
总计		244059	100.000	43346			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-541-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

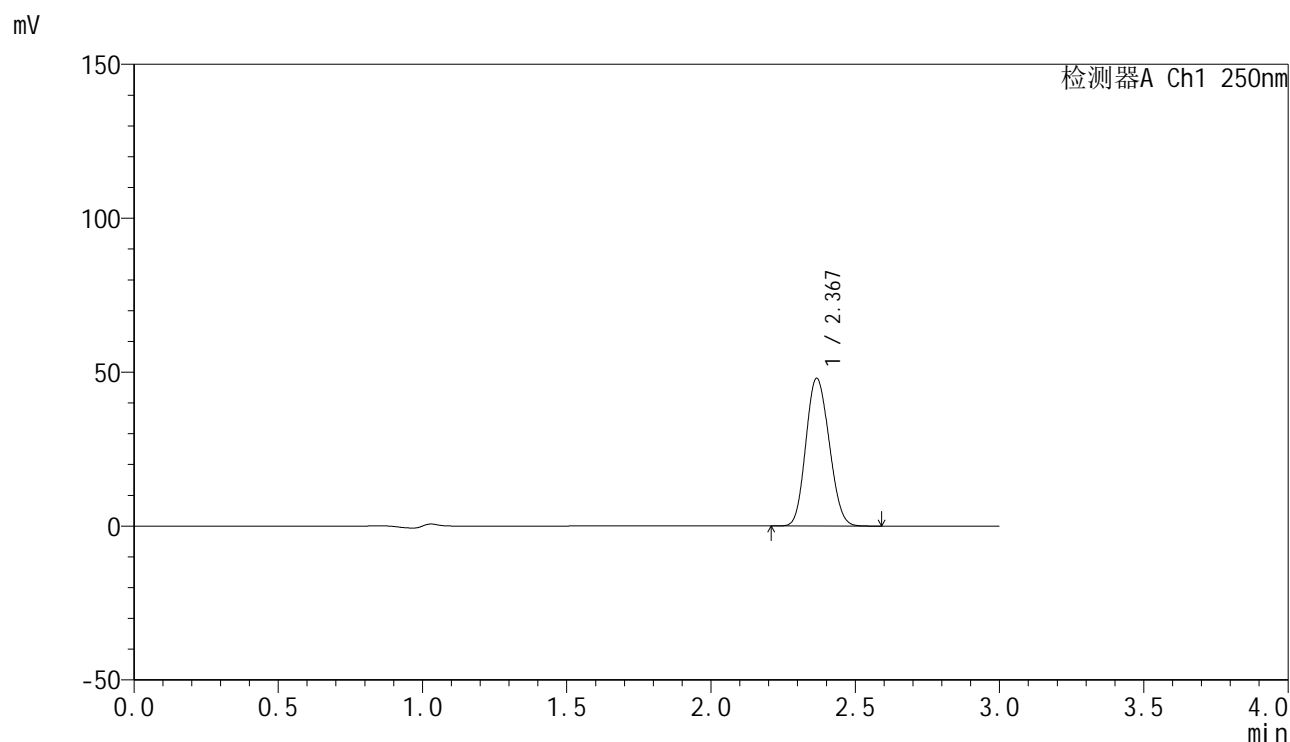
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	218781	100.000	38881	4014	1.124	--
总计		218781	100.000	38881			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-542-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:13 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	2.367	269472	100.000	47842	4006	1.124	--
总计		269472	100.000	47842			

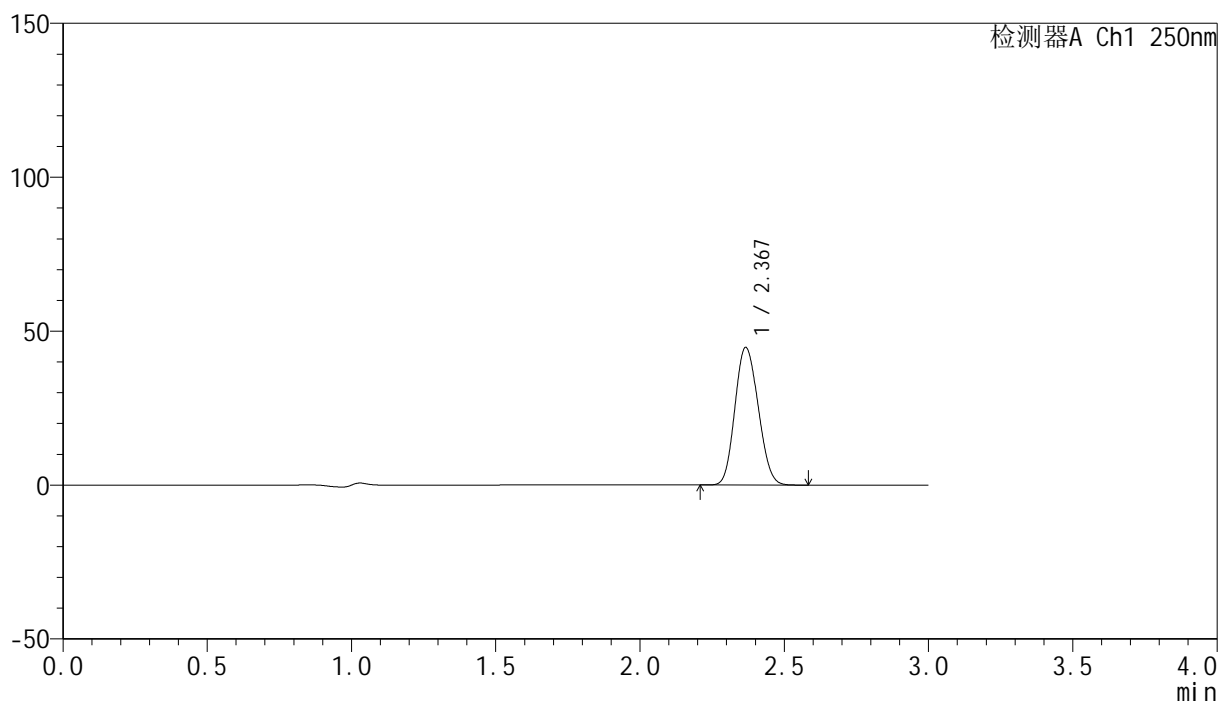
图20 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-543-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

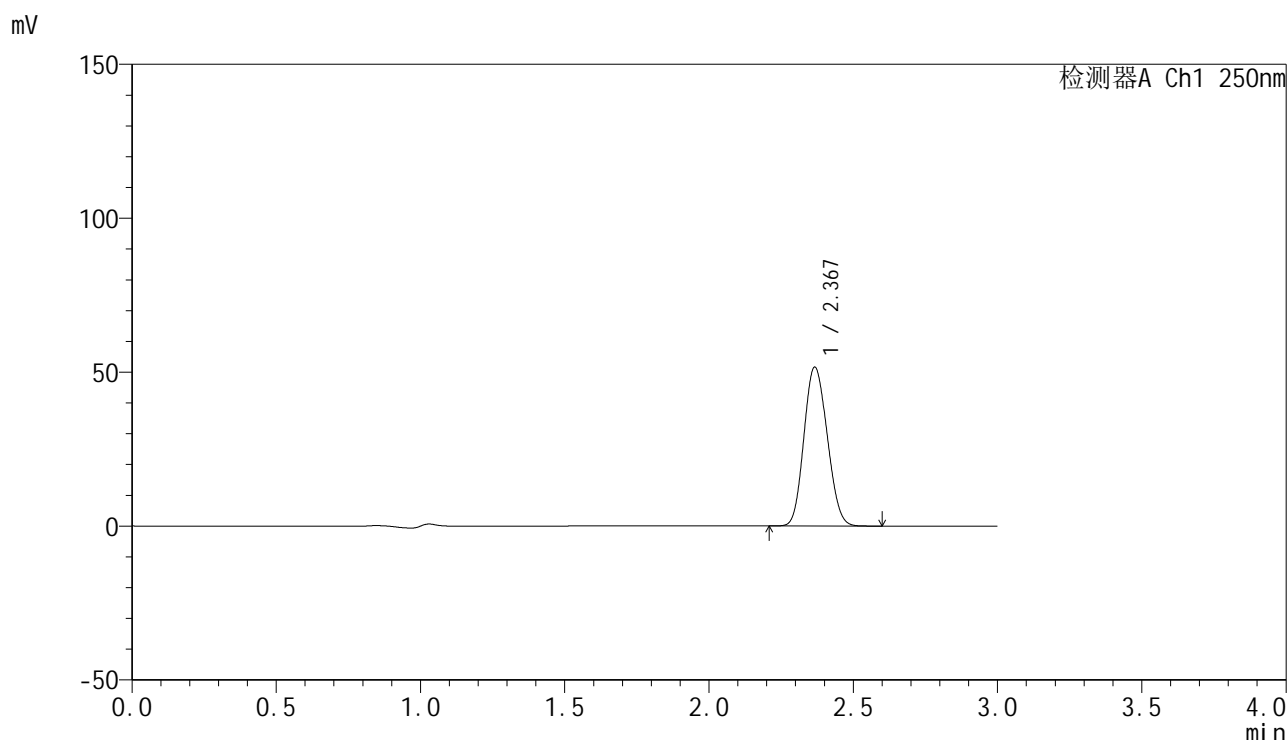
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	250861	100.000	44545	4010	1.124	--
总计		250861	100.000	44545			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-544-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:45:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

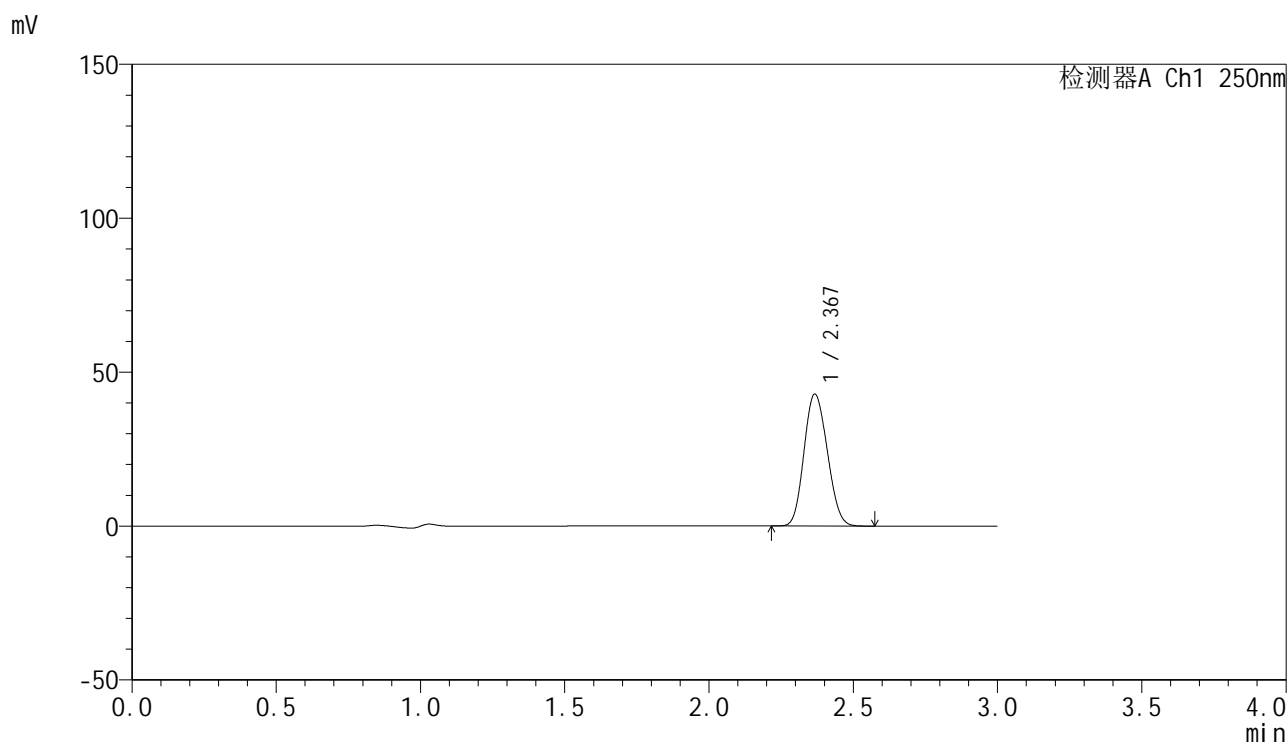
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	289983	100.000	51436	4006	1.125	--
总计		289983	100.000	51436			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-545-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:48:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

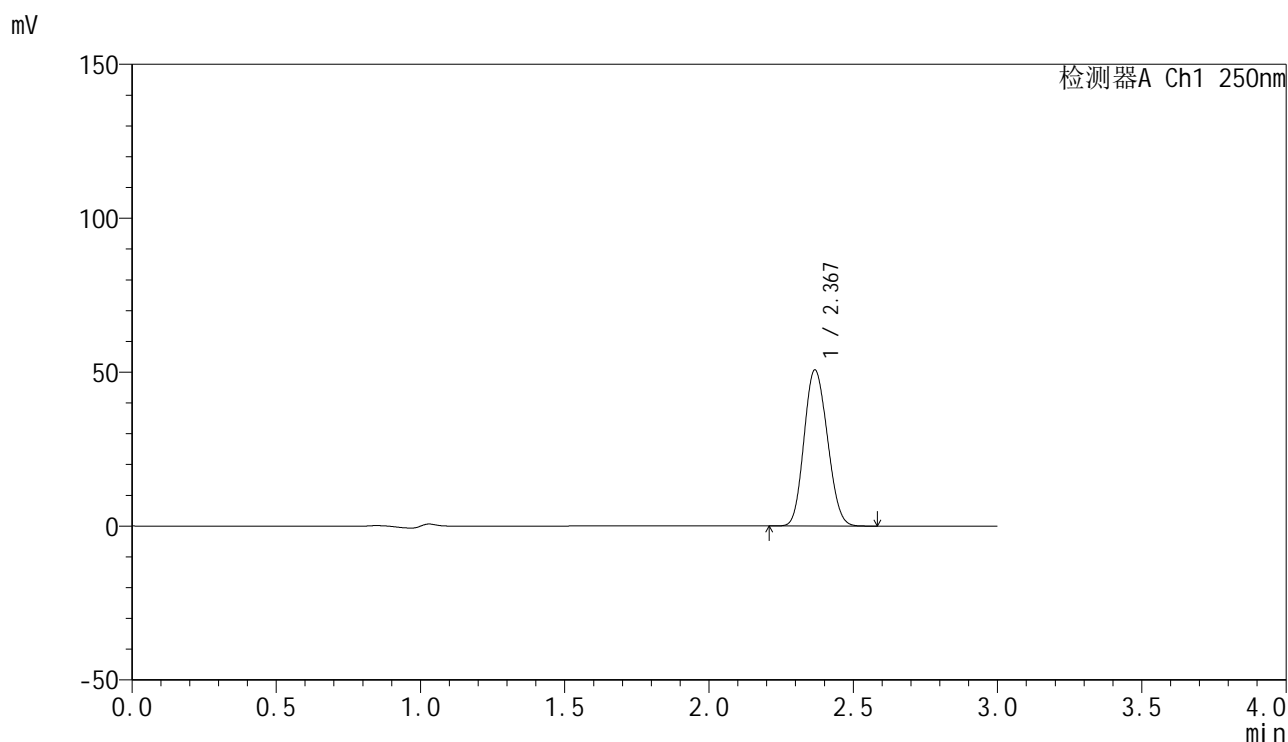
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	240649	100.000	42691	4004	1.124	--
总计		240649	100.000	42691			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-546-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:51:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

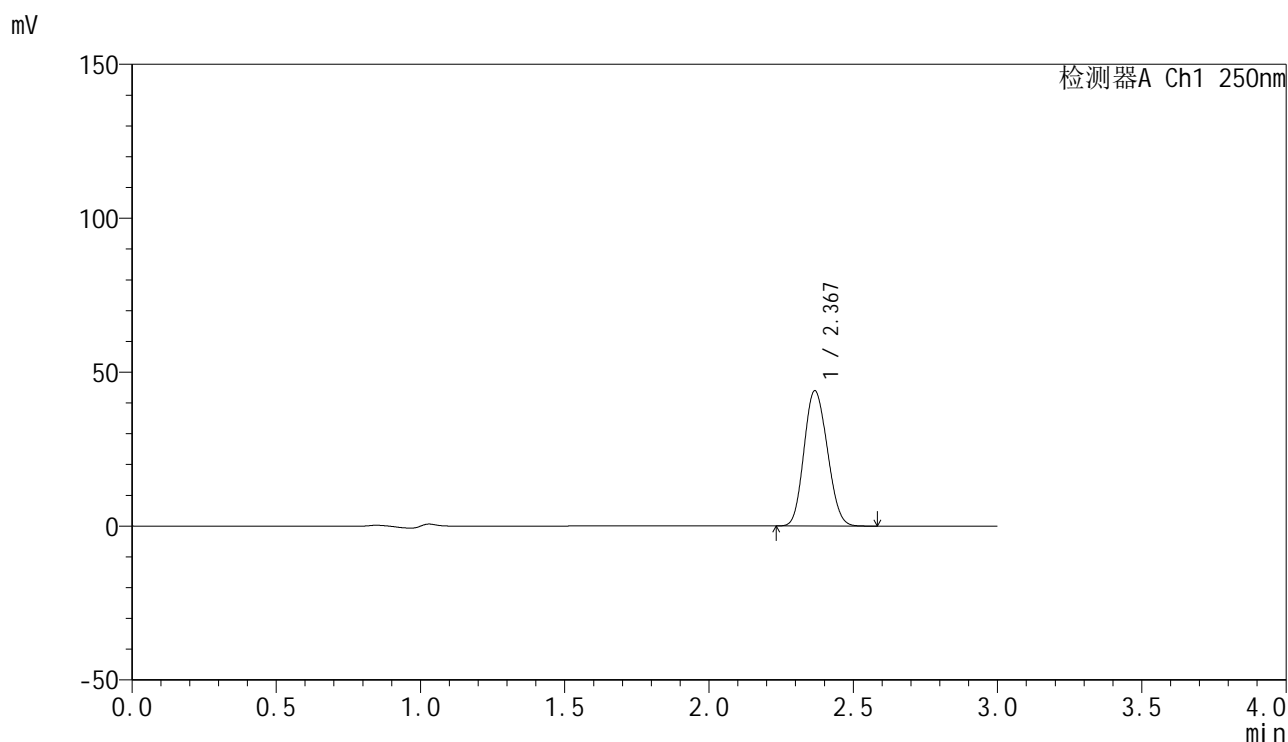
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	284870	100.000	50461	3999	1.125	--
总计		284870	100.000	50461			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-547-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

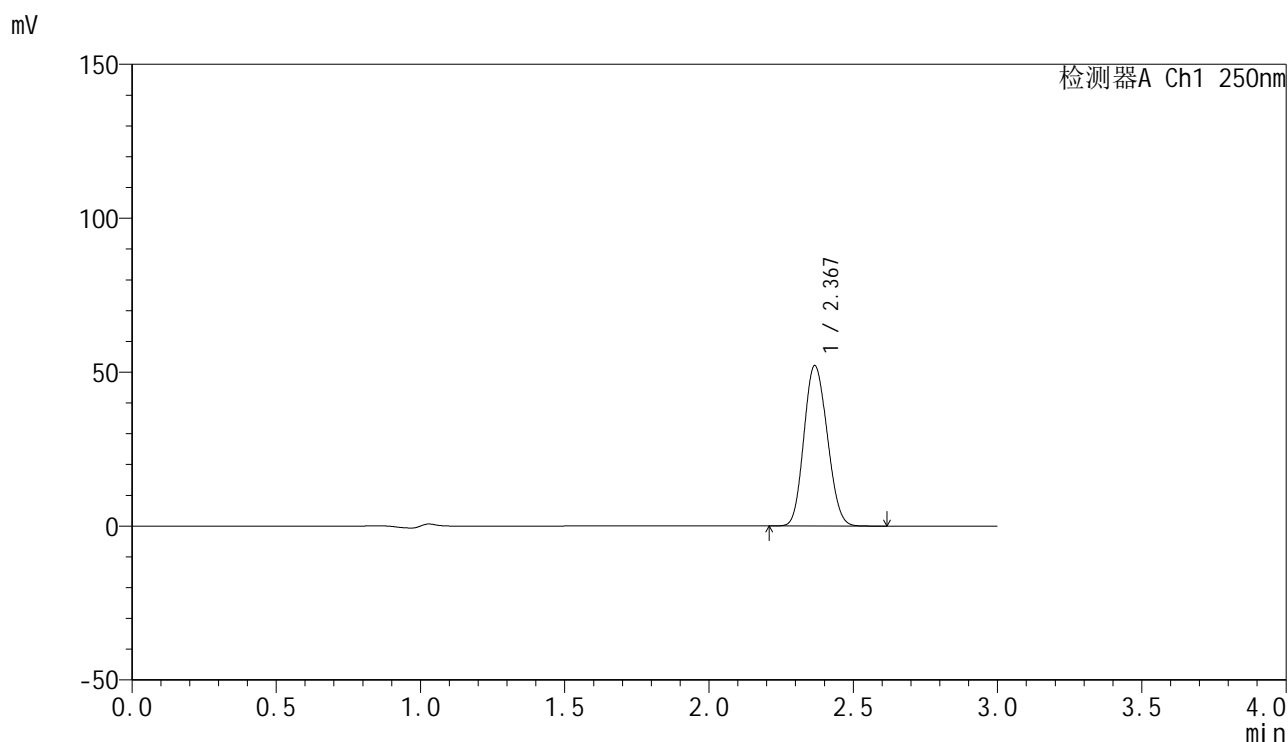
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	246794	100.000	43757	4003	1.125	--
总计		246794	100.000	43757			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-548-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:28 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	2.367	292702	100.000	51909	4004	1.125	--
总计		292702	100.000	51909			

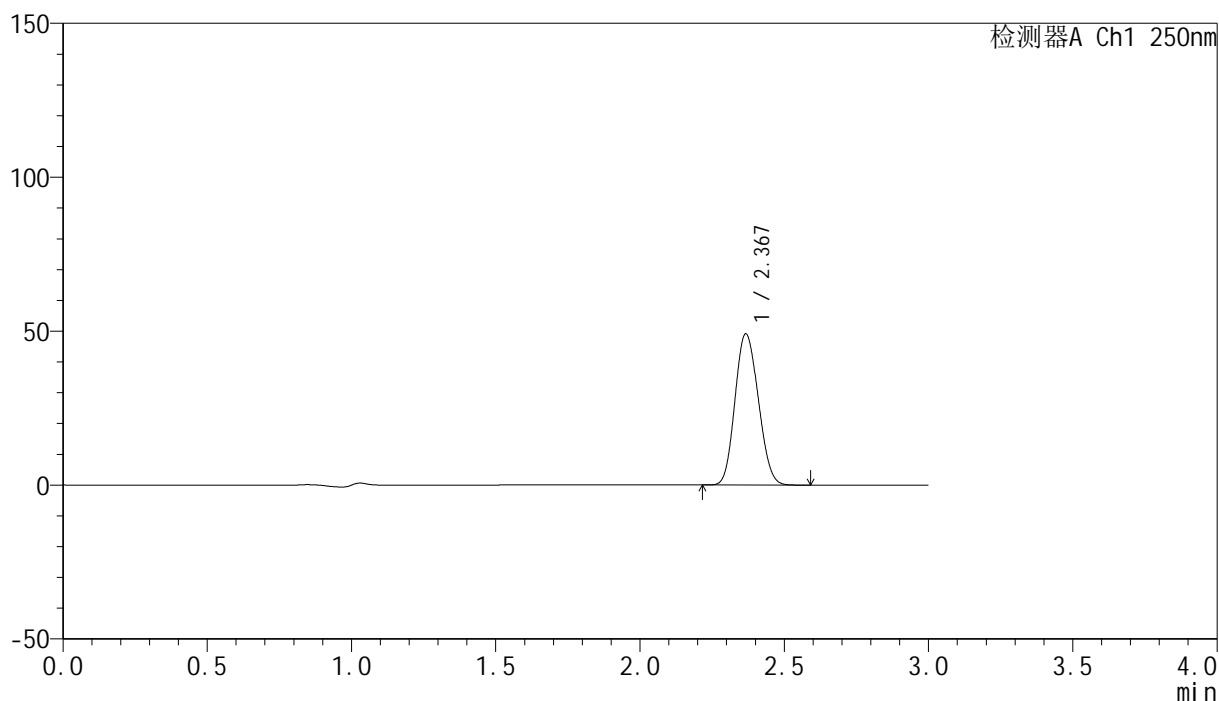
图26 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-549-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	276097	100.000	48931	3995	1.125	--
总计		276097	100.000	48931			

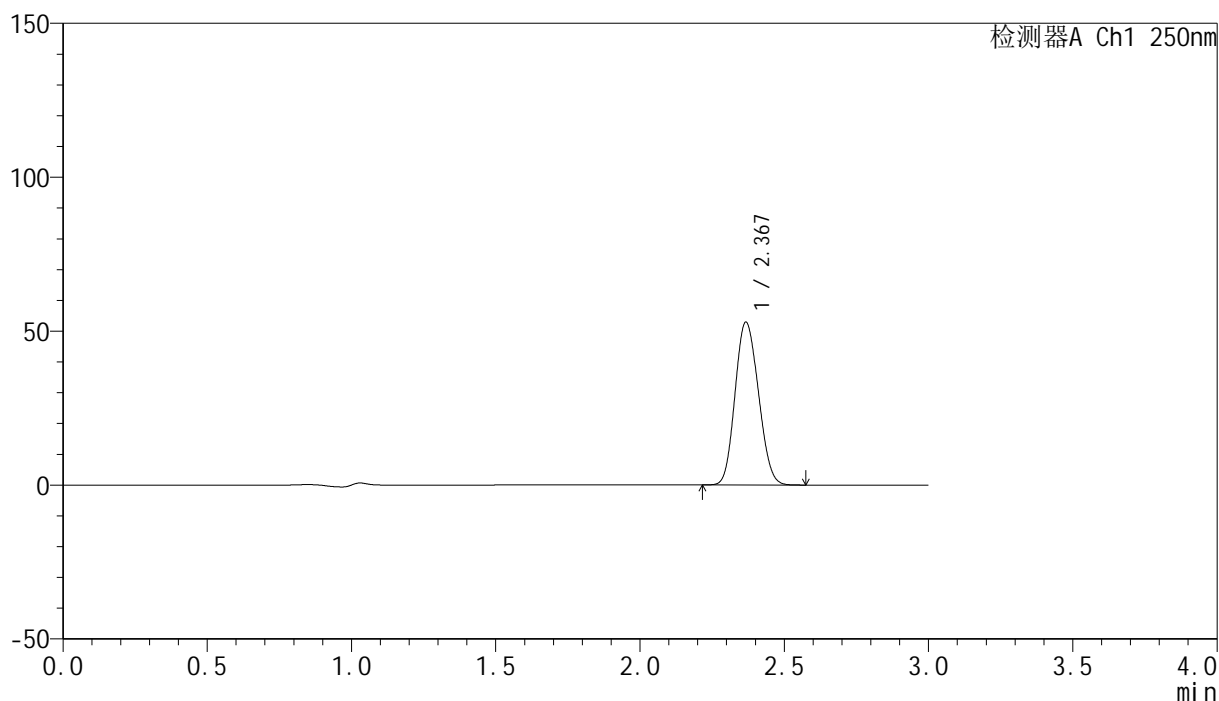
图27 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-550-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

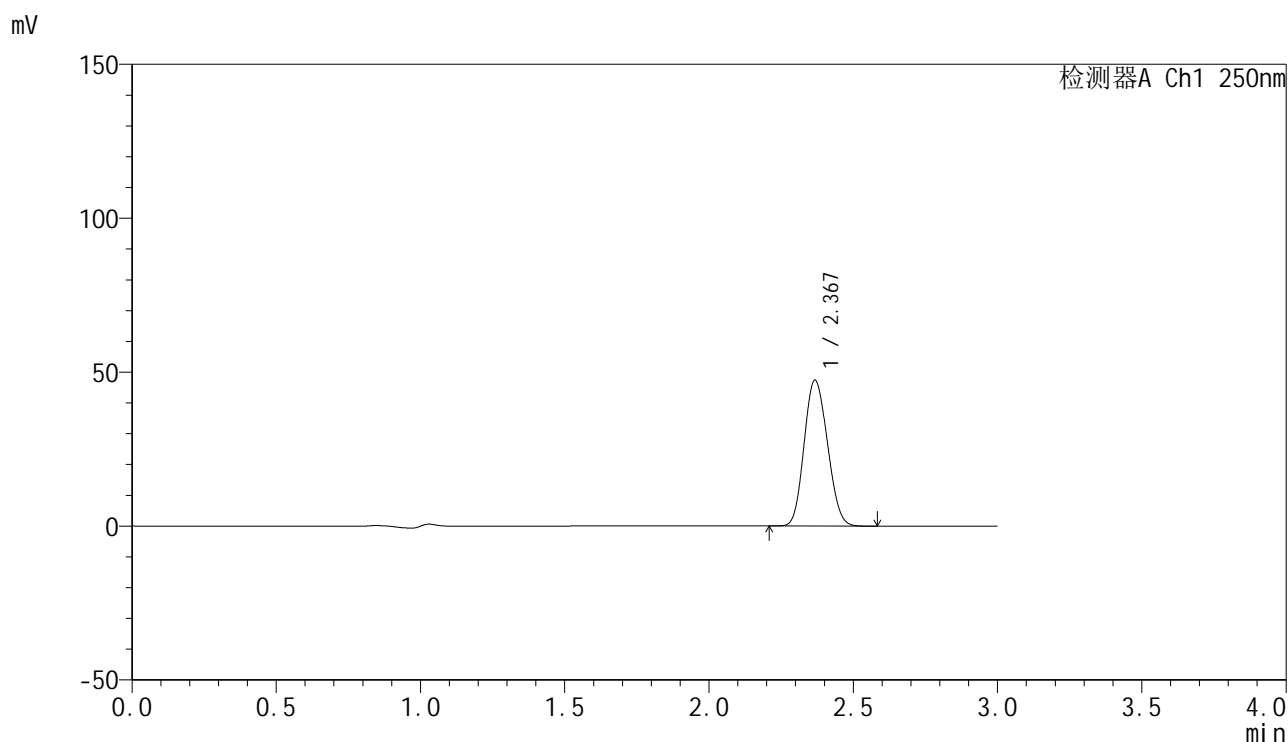
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	297350	100.000	52646	3998	1.125	--
总计		297350	100.000	52646			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-551-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

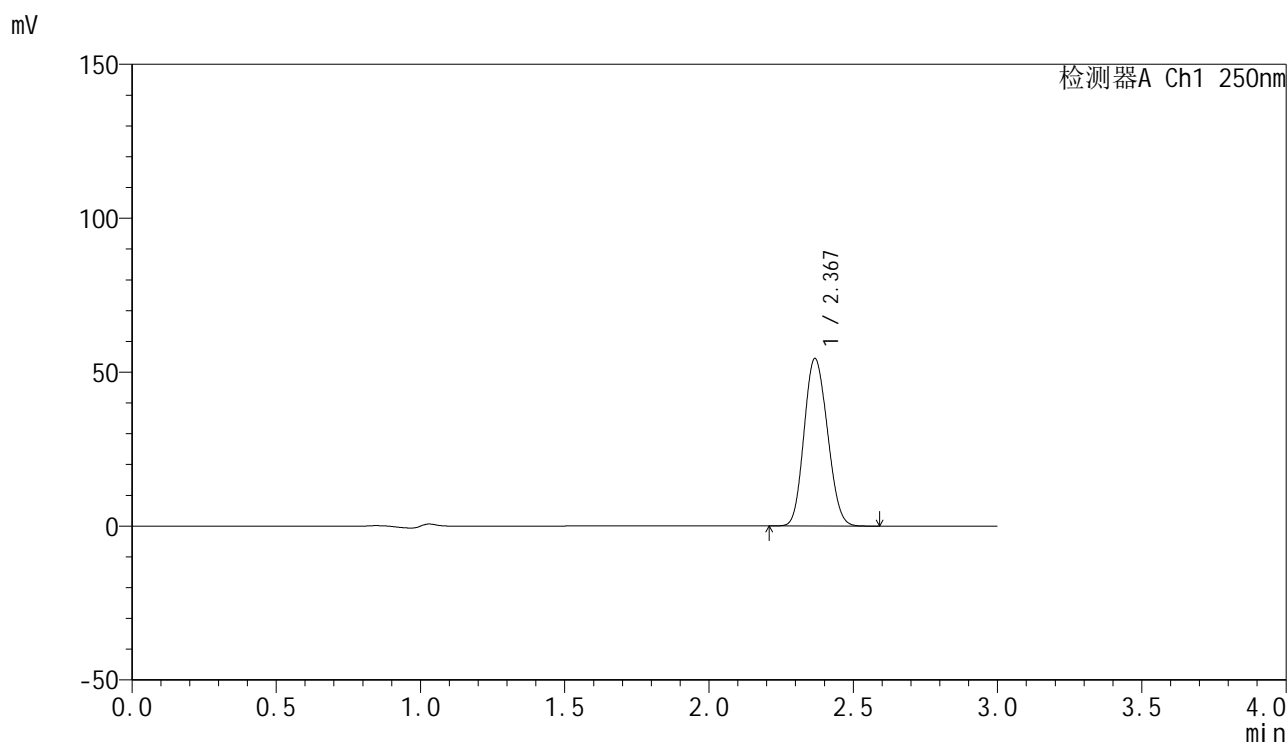
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	266258	100.000	47109	3998	1.126	--
总计		266258	100.000	47109			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-552-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:39 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	2.367	306048	100.000	54144	3994	1.125	--
总计		306048	100.000	54144			

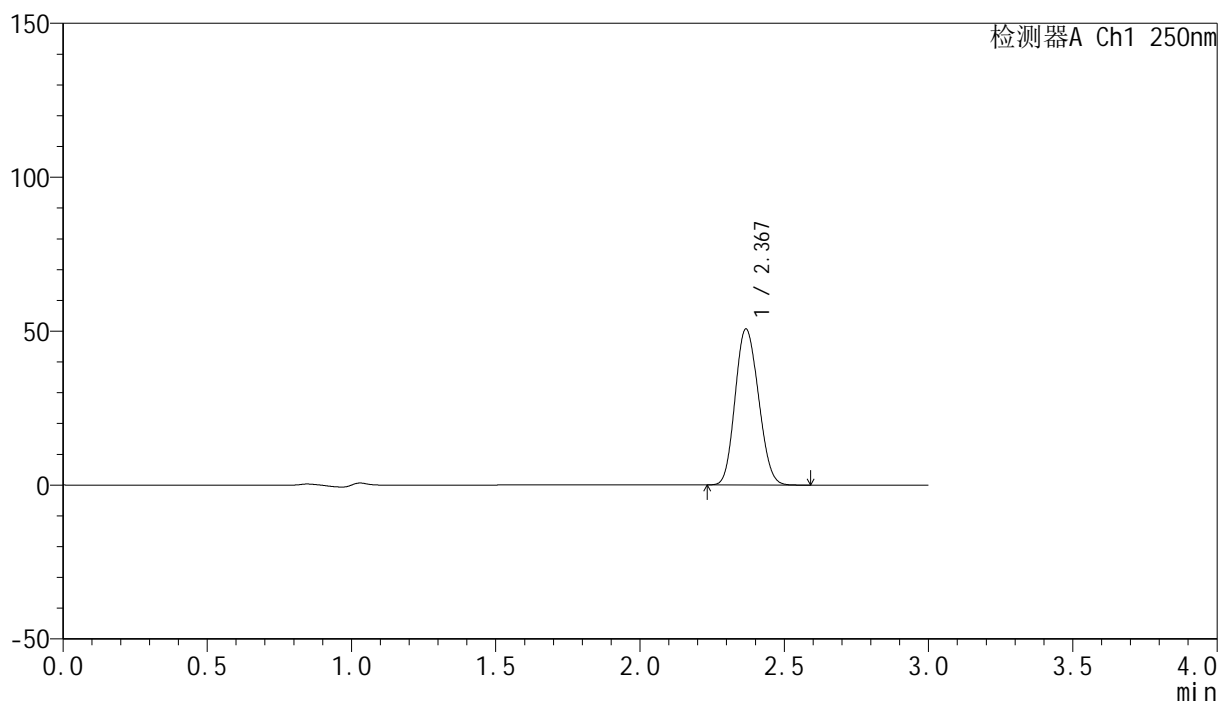
图30 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-553-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	285050	100.000	50409	3992	1.126	--
总计		285050	100.000	50409			

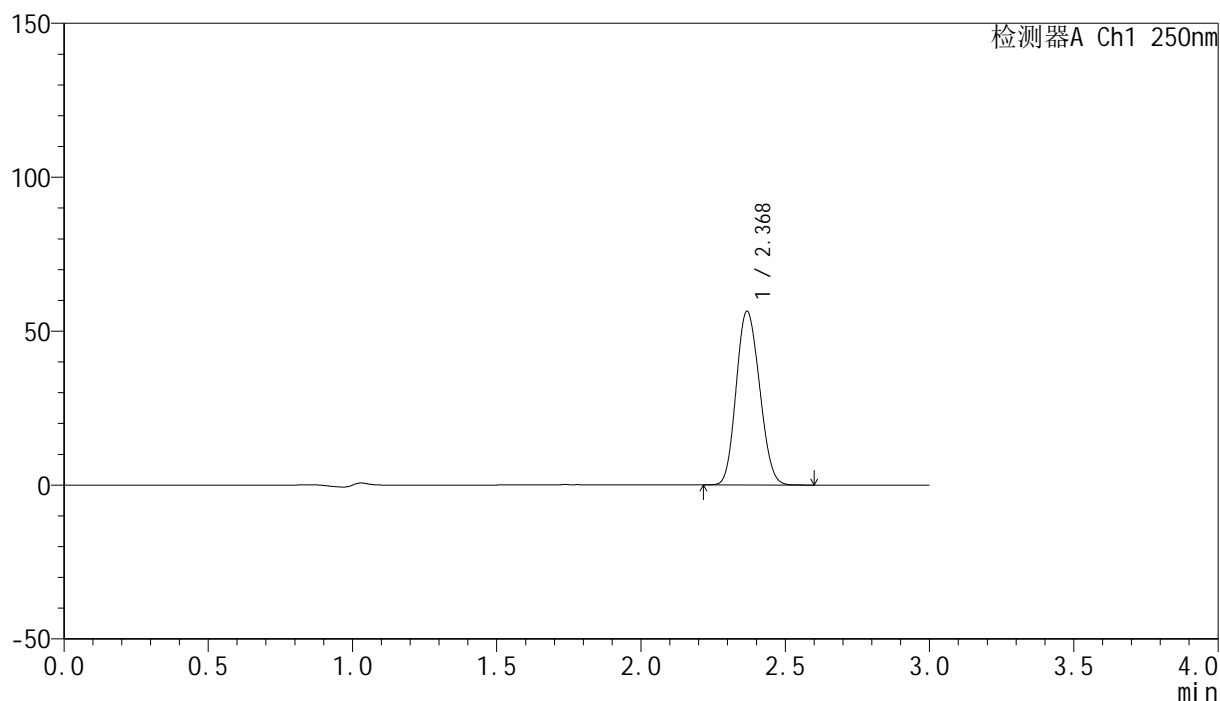
图31 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-554-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:19:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

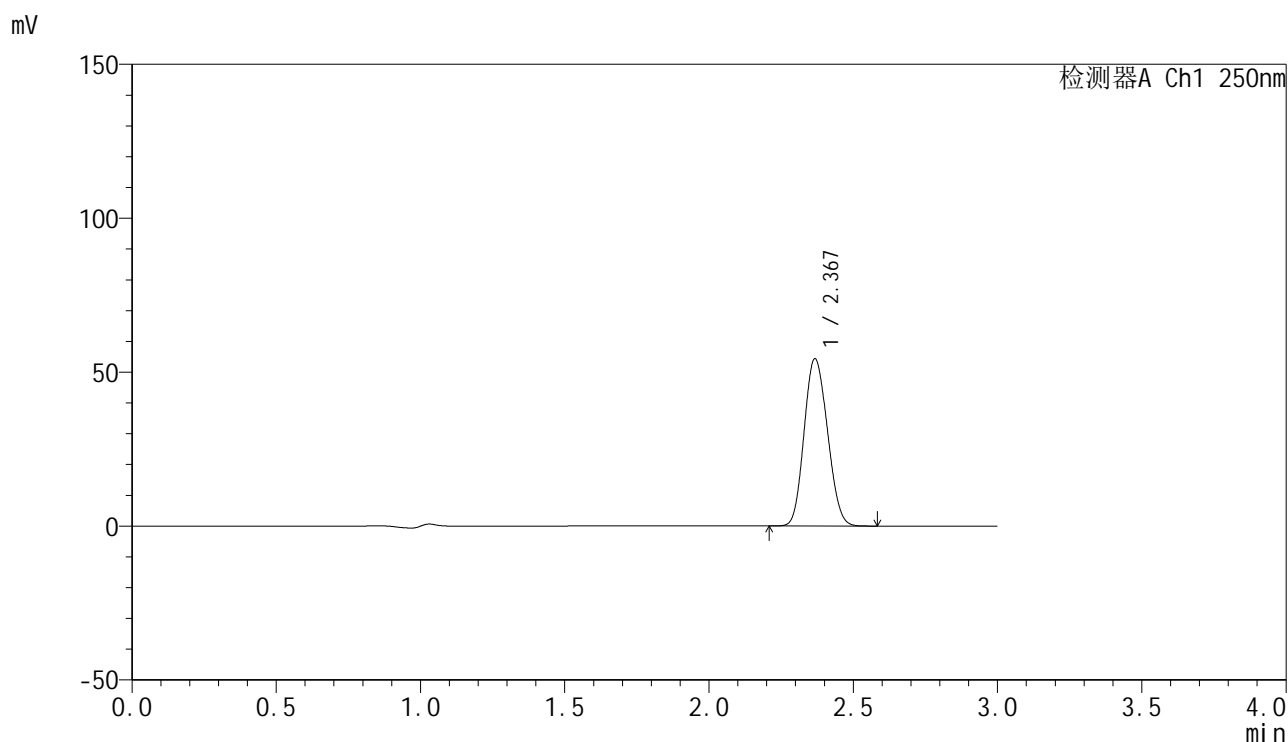
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	317526	100.000	56157	3999	1.126	--
总计		317526	100.000	56157			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-555-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:47 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	2.367	305821	100.000	54059	3990	1.126	--
总计		305821	100.000	54059			

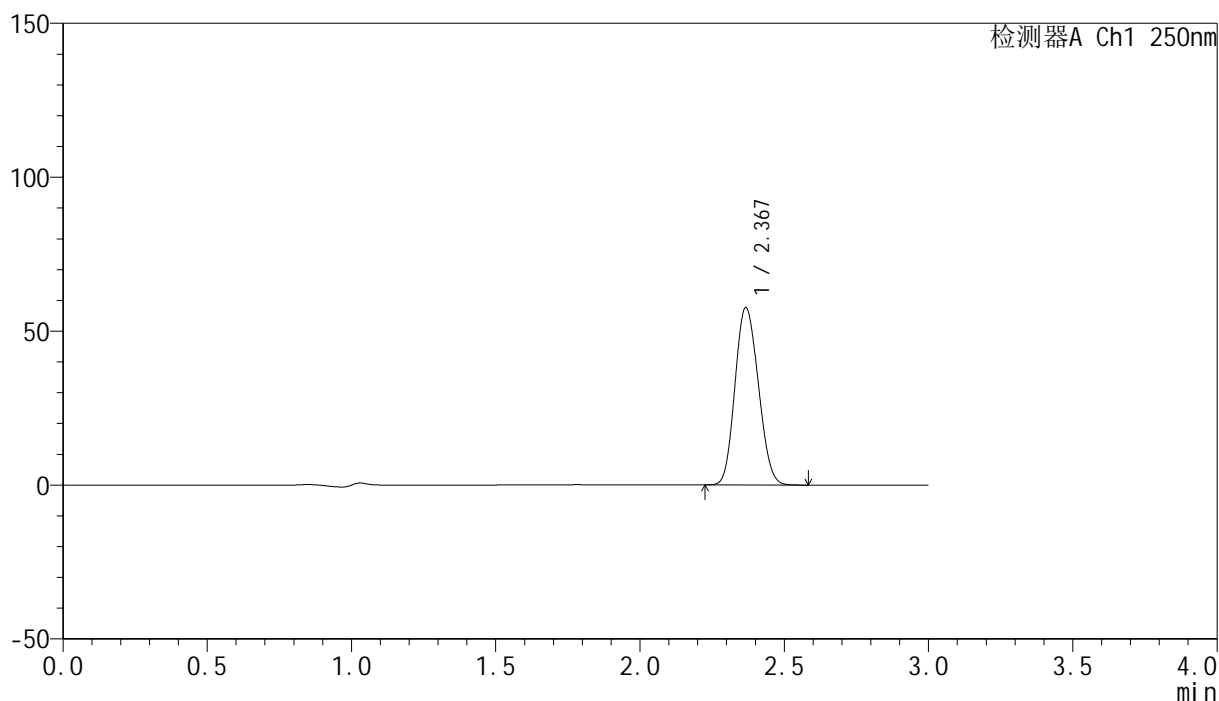
图33 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-556-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

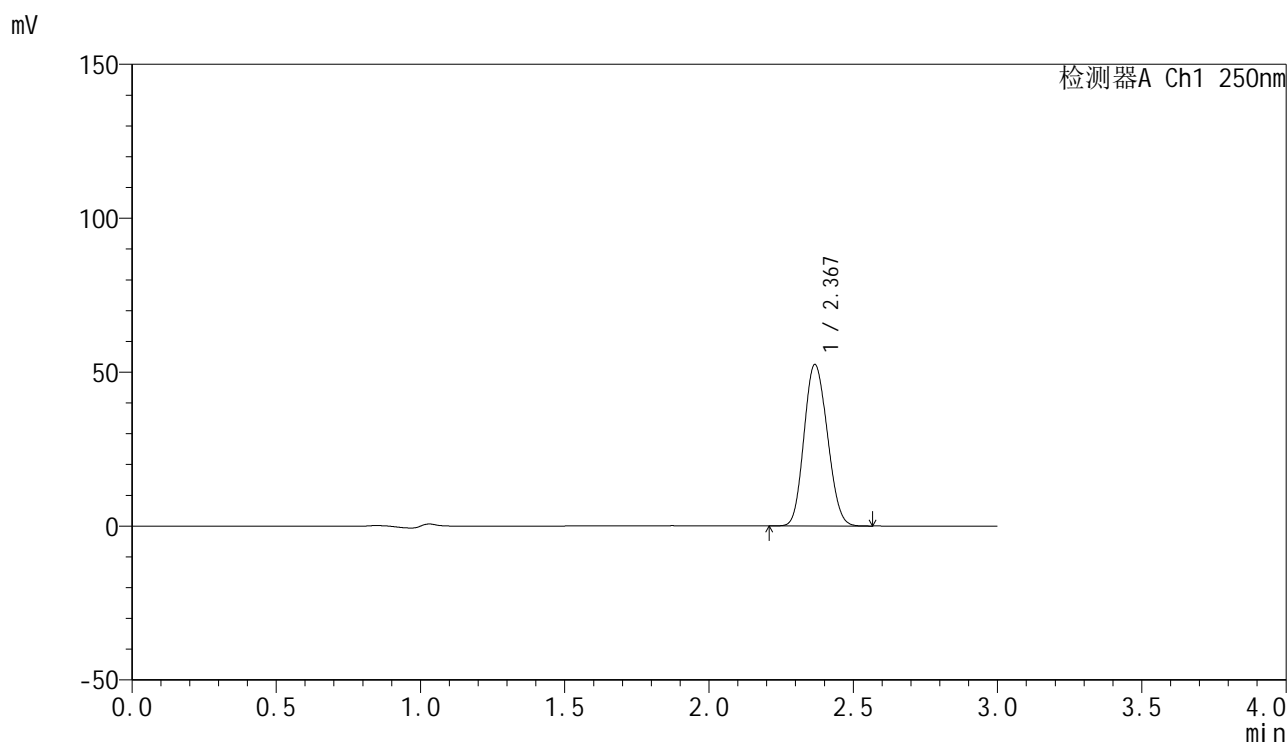
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	324054	100.000	57368	3988	1.125	--
总计		324054	100.000	57368			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-557-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

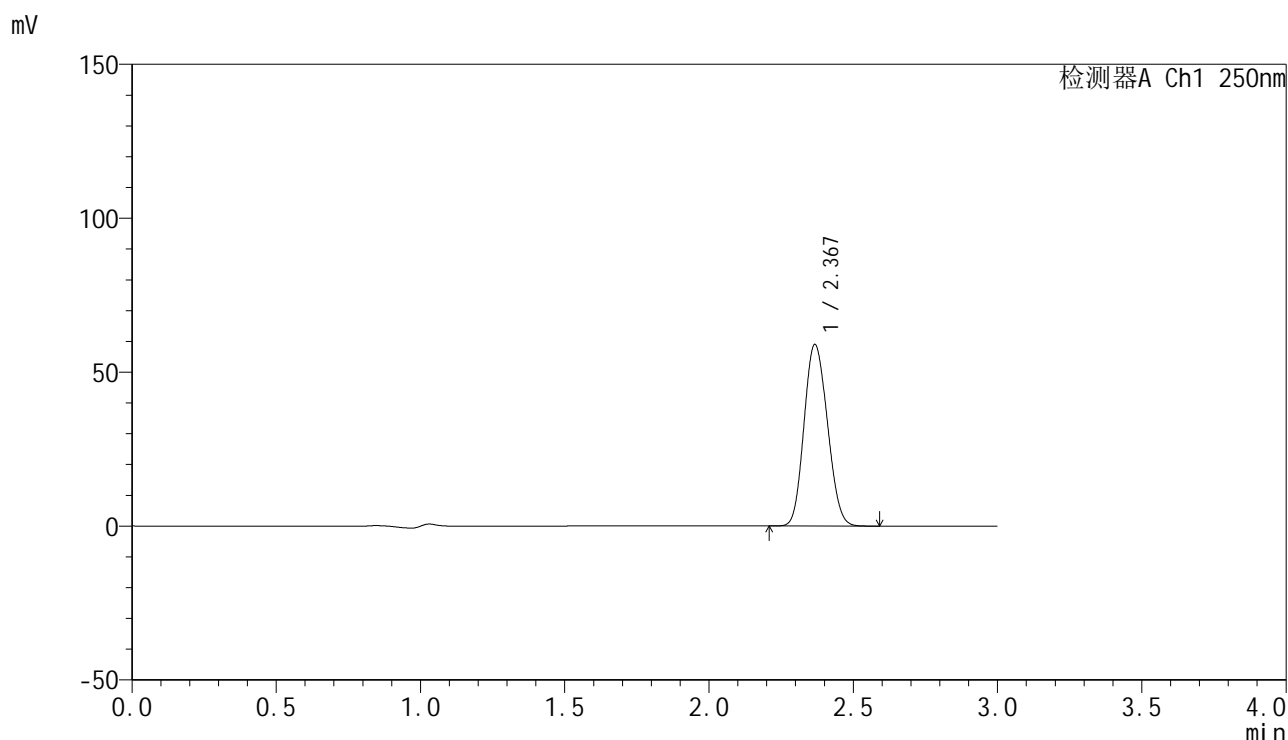
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	295076	100.000	52208	3987	1.126	--
总计		295076	100.000	52208			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-558-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:32:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:54 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	2.367	331838	100.000	58682	3988	1.126	--
总计		331838	100.000	58682			

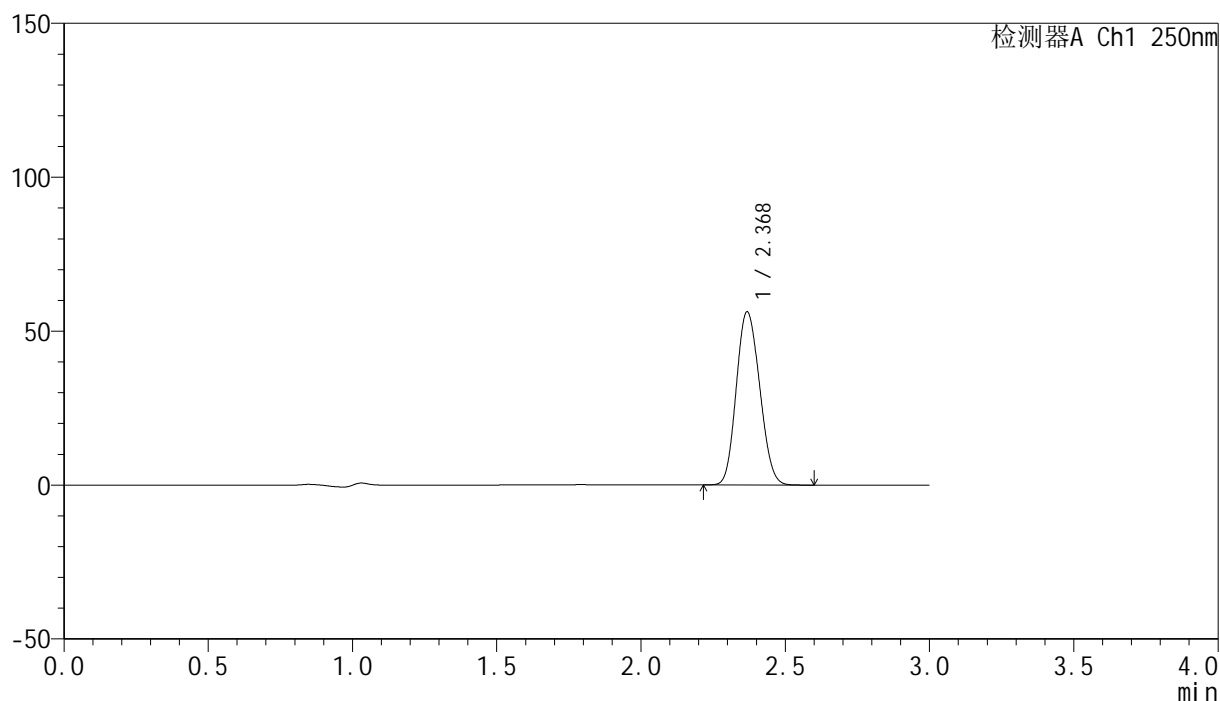
图36 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-559-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	316741	100.000	56014	3989	1.126	--
总计		316741	100.000	56014			

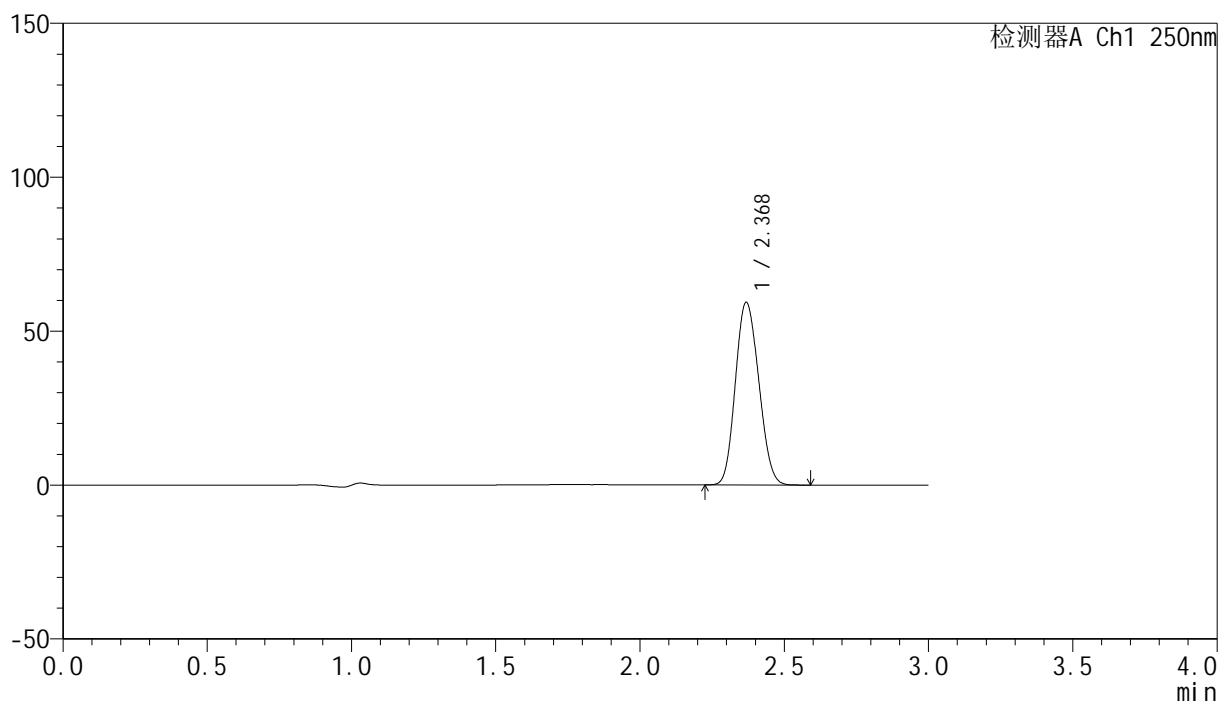
图37 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-560-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	334061	100.000	59131	3984	1.125	--
总计		334061	100.000	59131			

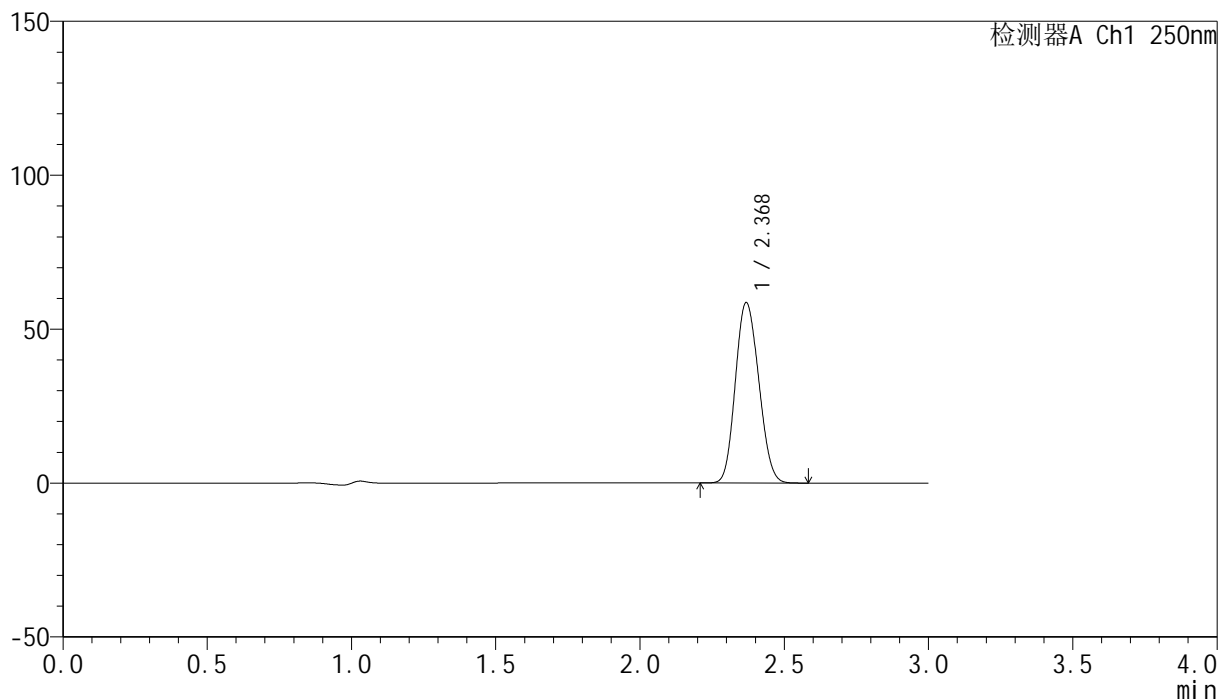
图38 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-561-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:02 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	2.368	330069	100.000	58402	3985	1.125	--
总计		330069	100.000	58402			

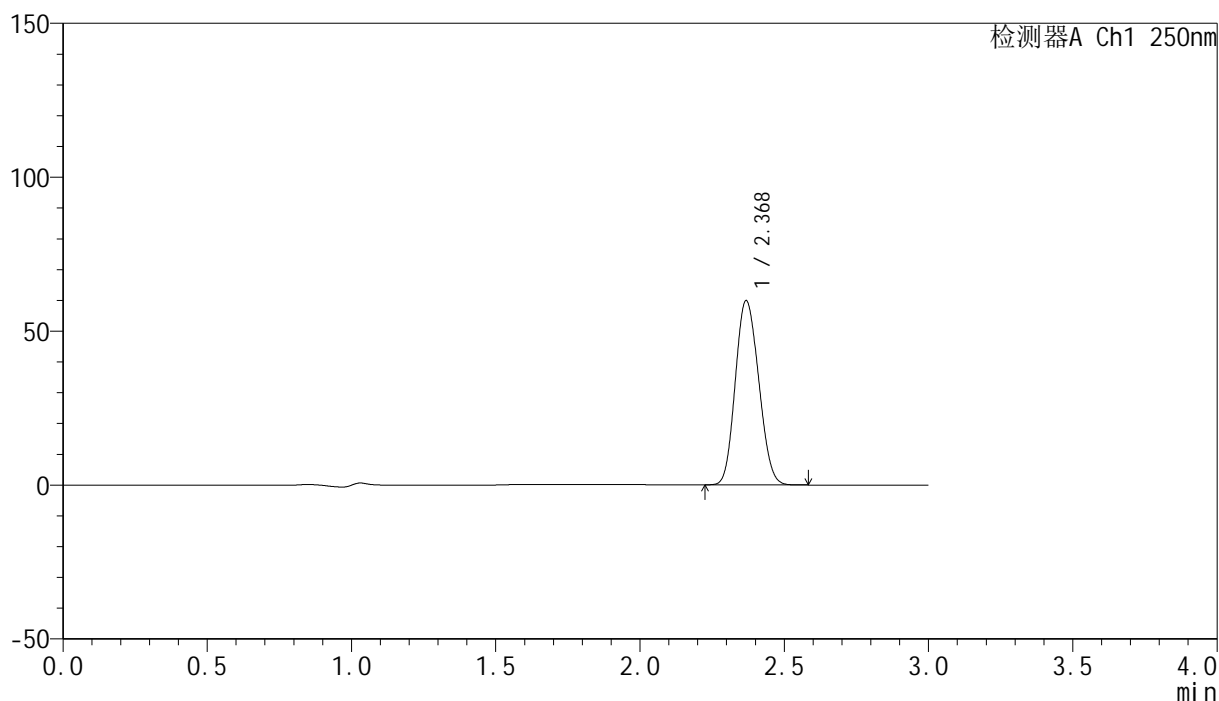
图39 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-562-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

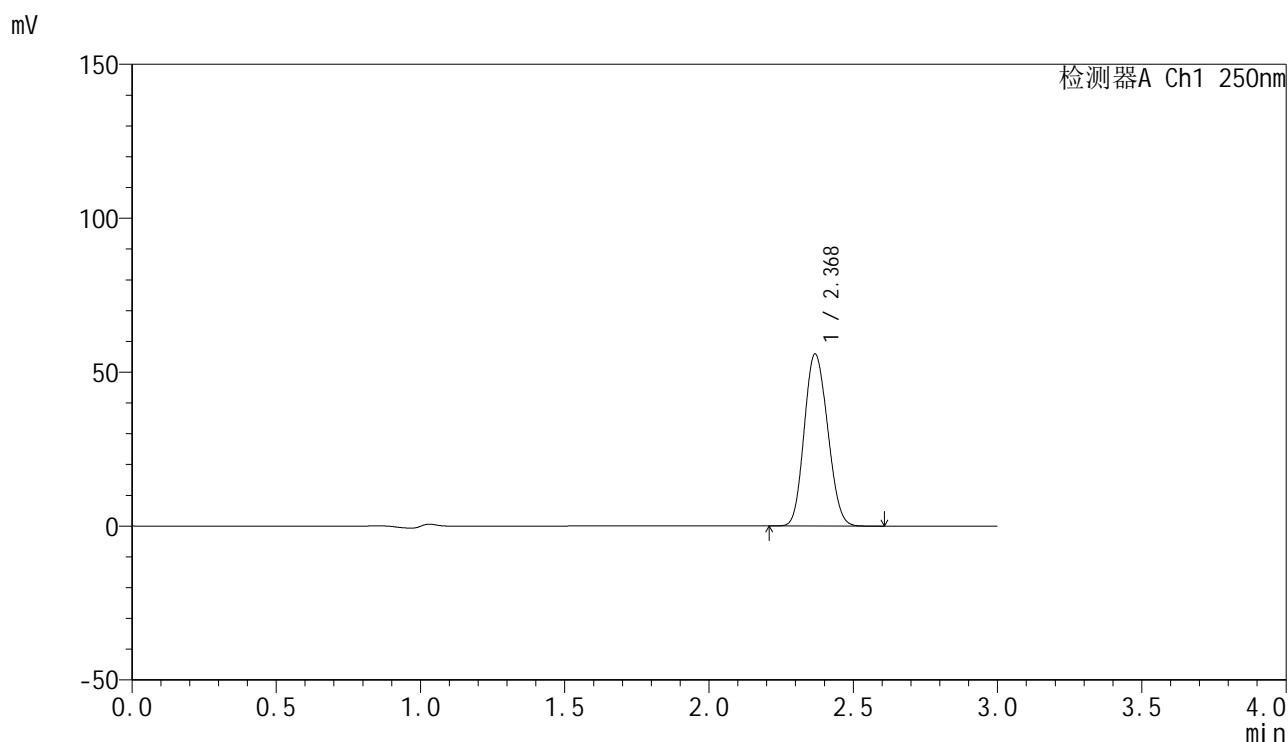
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	337244	100.000	59625	3979	1.126	--
总计		337244	100.000	59625			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-563-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

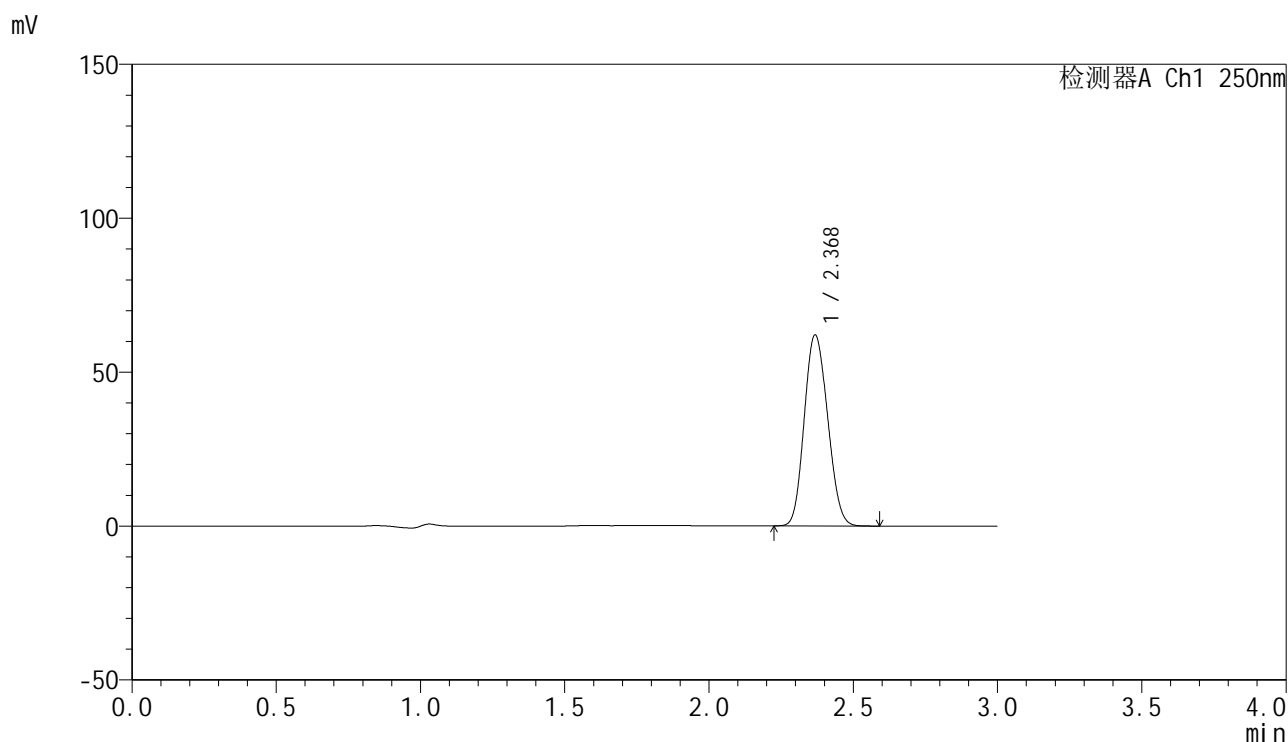
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	315068	100.000	55645	3980	1.126	--
总计		315068	100.000	55645			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-564-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

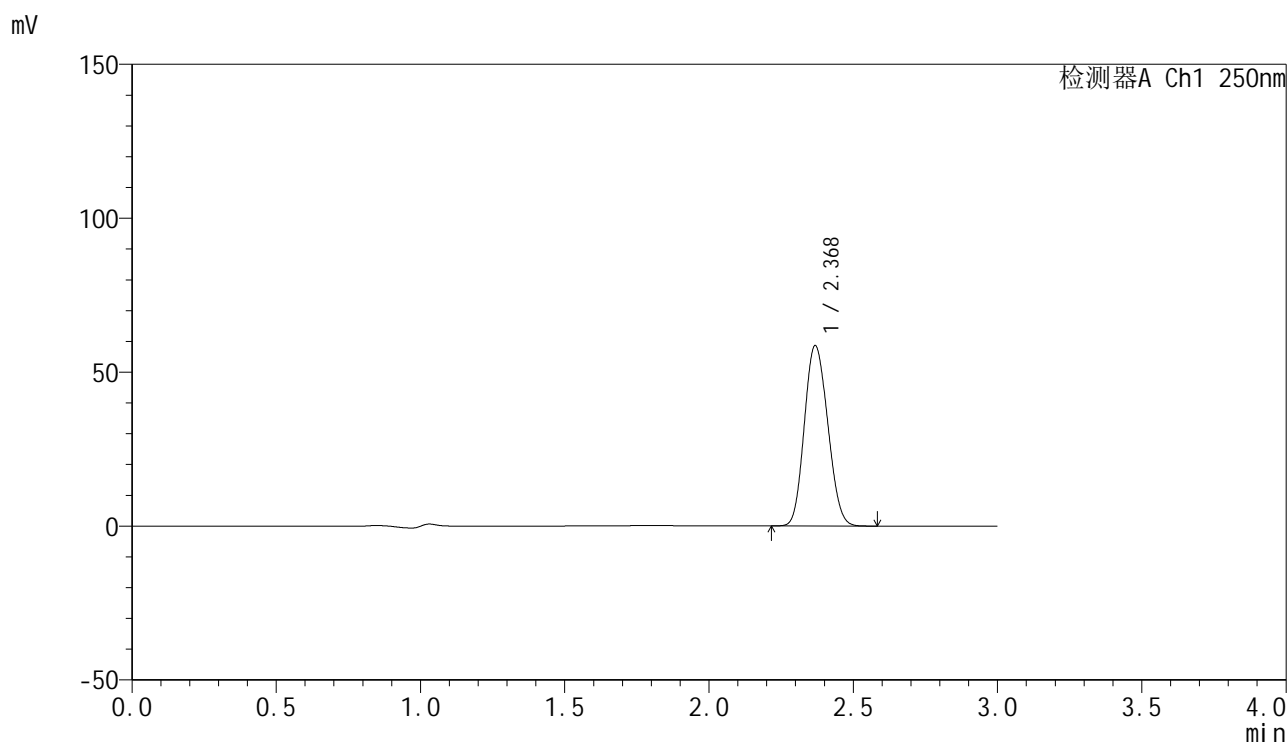
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	349454	100.000	61756	3982	1.127	--
总计		349454	100.000	61756			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-565-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

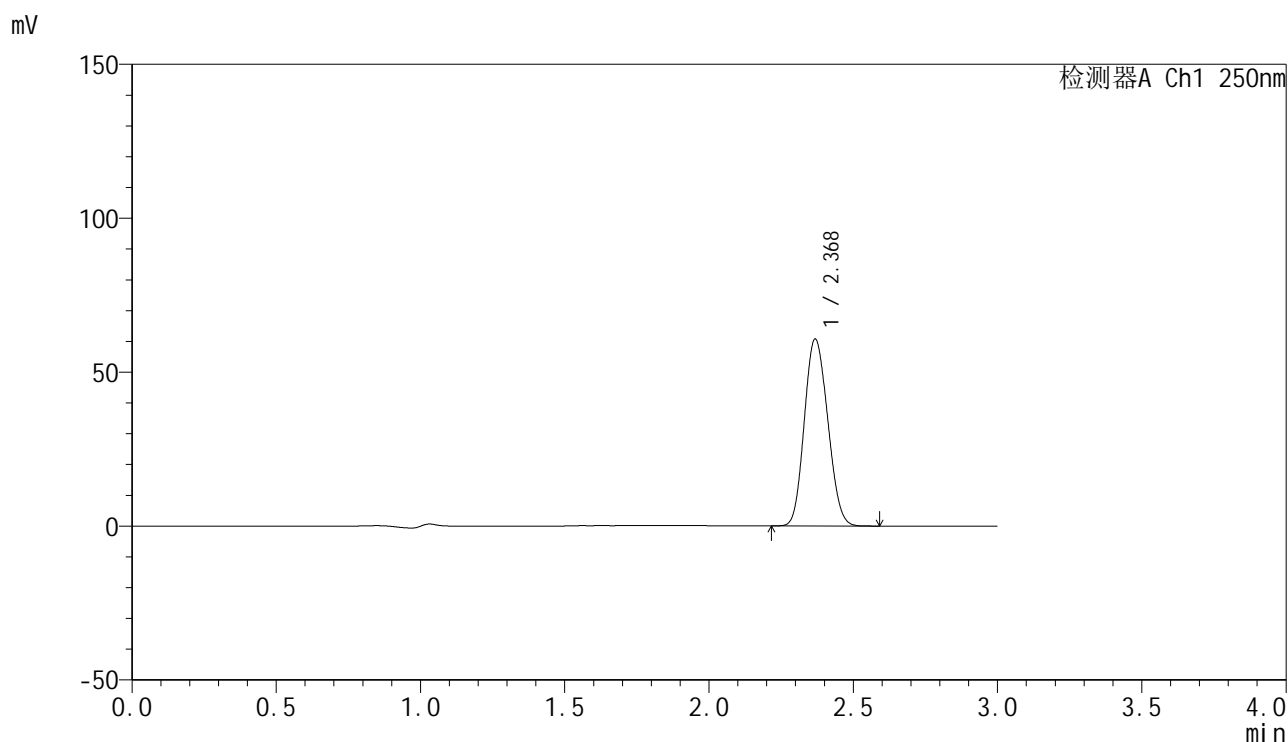
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	330421	100.000	58399	3974	1.126	--
总计		330421	100.000	58399			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-566-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

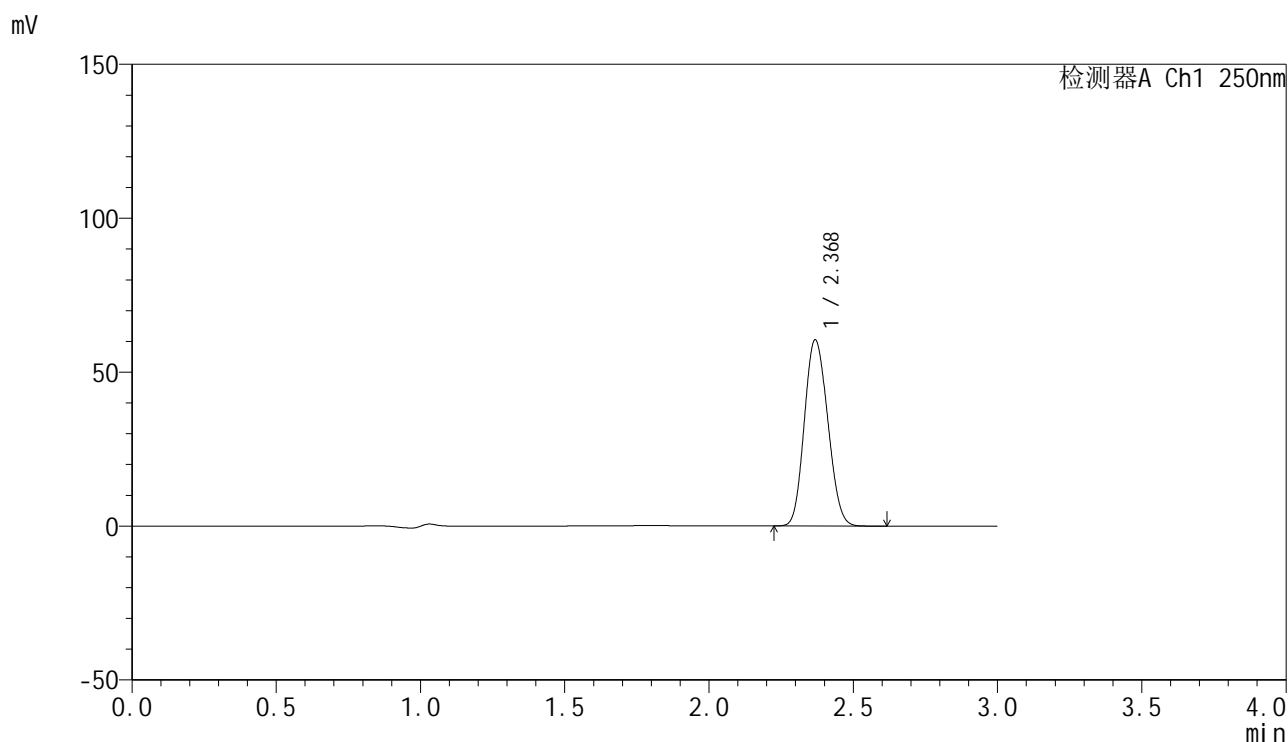
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	342267	100.000	60490	3981	1.126	--
总计		342267	100.000	60490			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-567-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

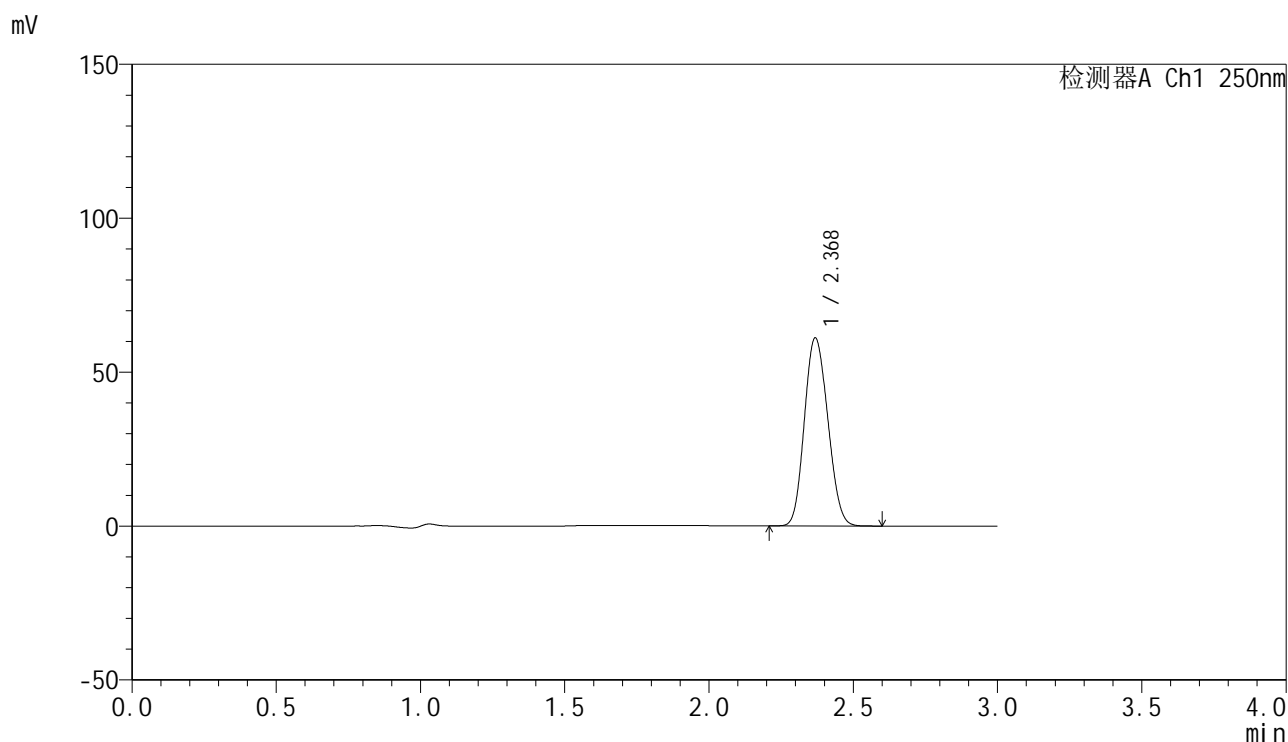
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	340870	100.000	60262	3978	1.126	--
总计		340870	100.000	60262			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-568-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:20 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	2.368	344338	100.000	60871	3977	1.126	--
总计		344338	100.000	60871			

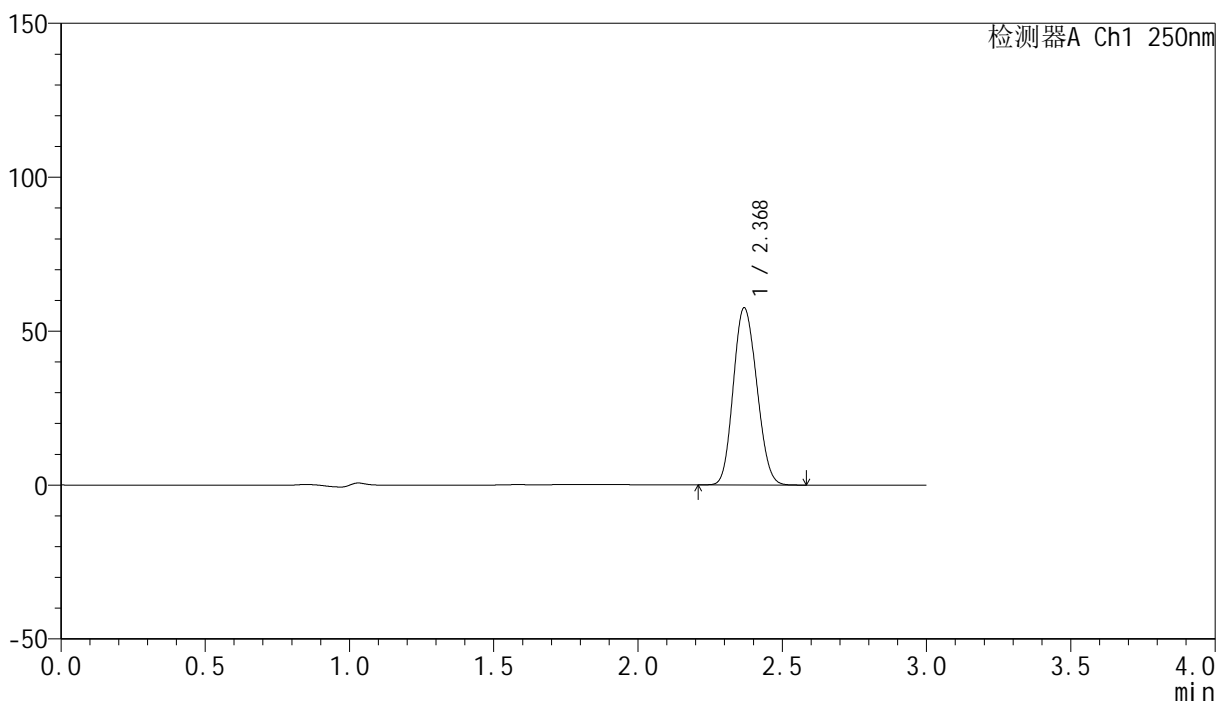
图46 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-569-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

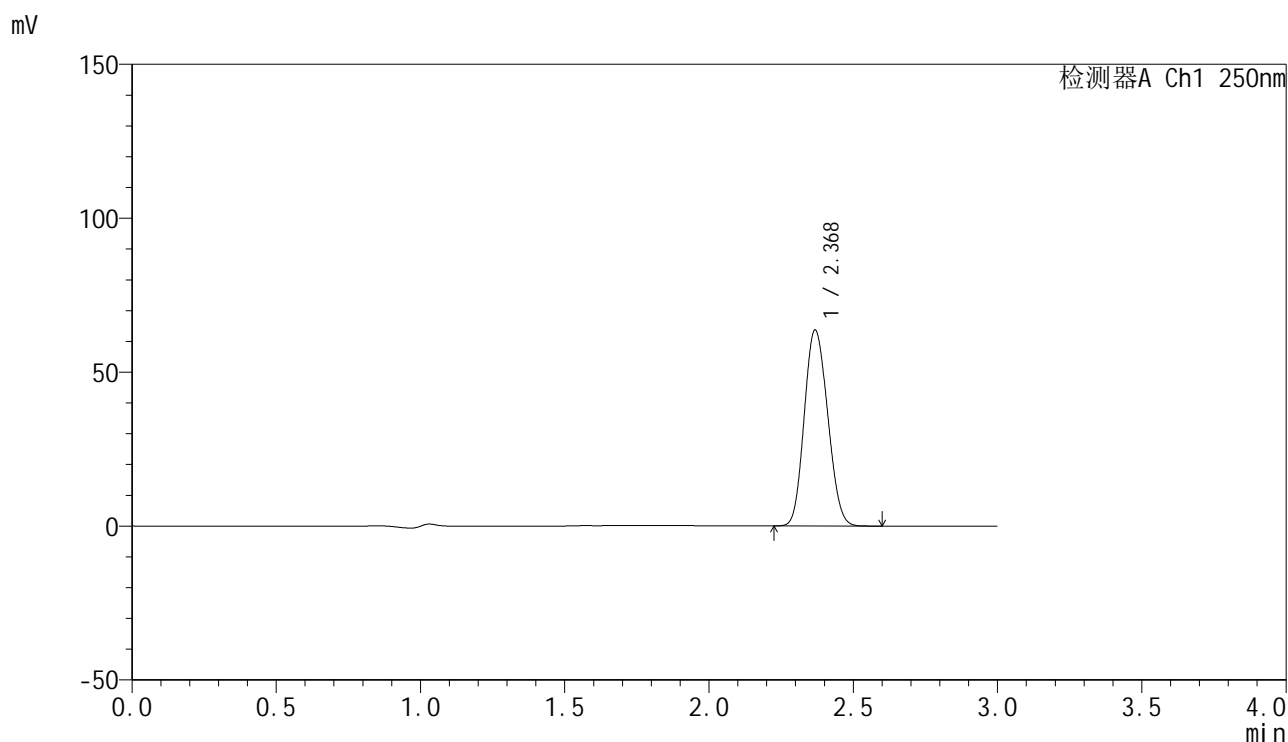
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	324598	100.000	57323	3969	1.126	--
总计		324598	100.000	57323			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-570-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:26 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	2.368	359237	100.000	63408	3967	1.127	--
总计		359237	100.000	63408			

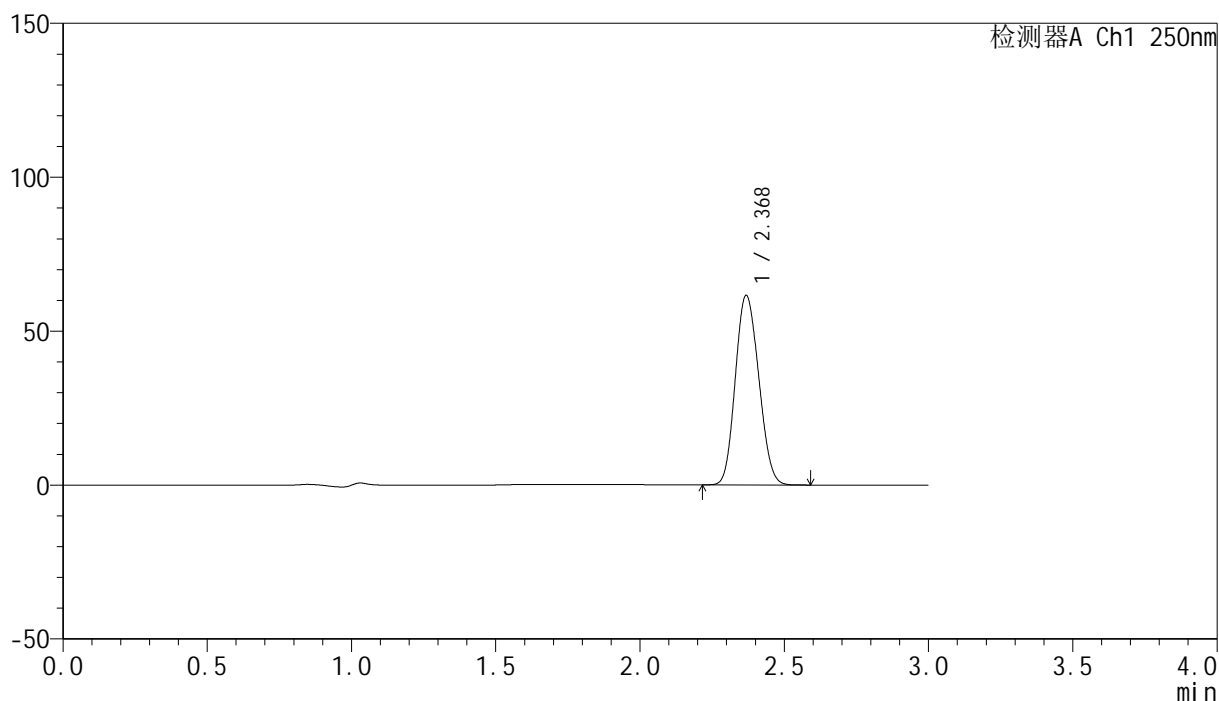
图48 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-571-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

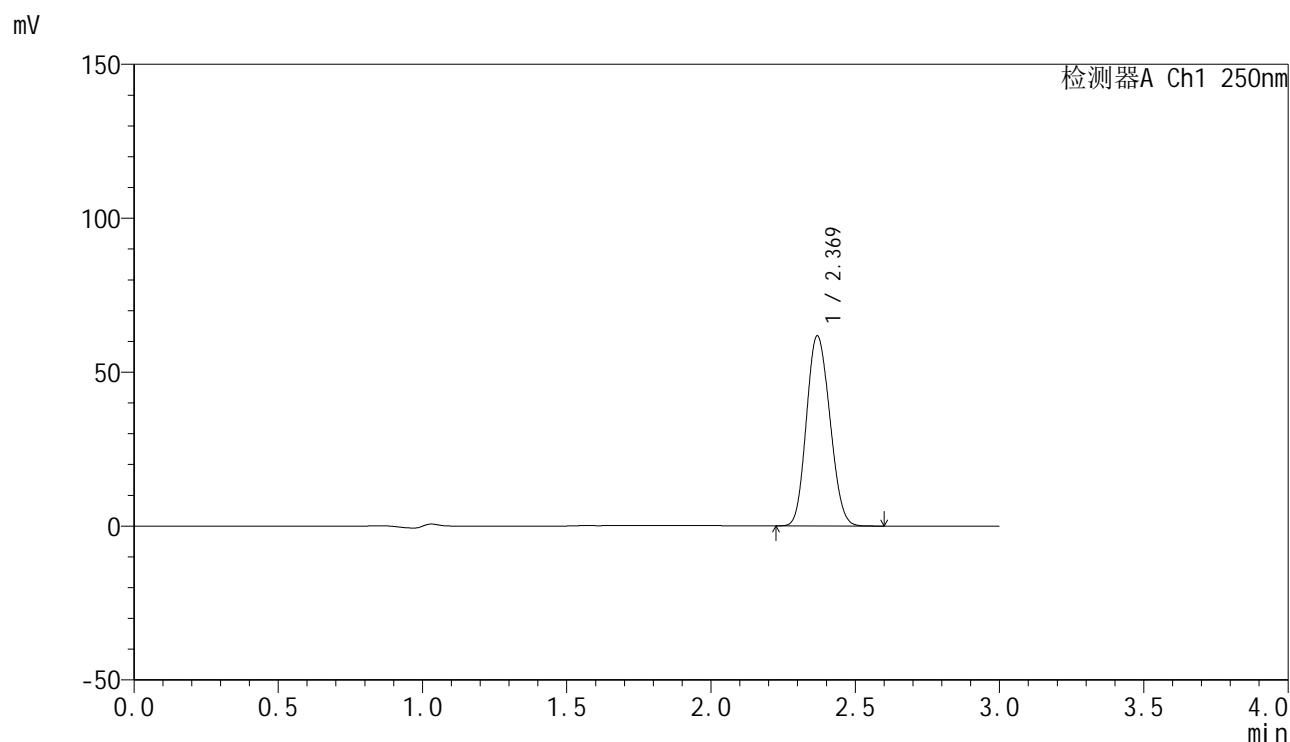
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	347153	100.000	61335	3972	1.126	--
总计		347153	100.000	61335			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-572-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:20:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

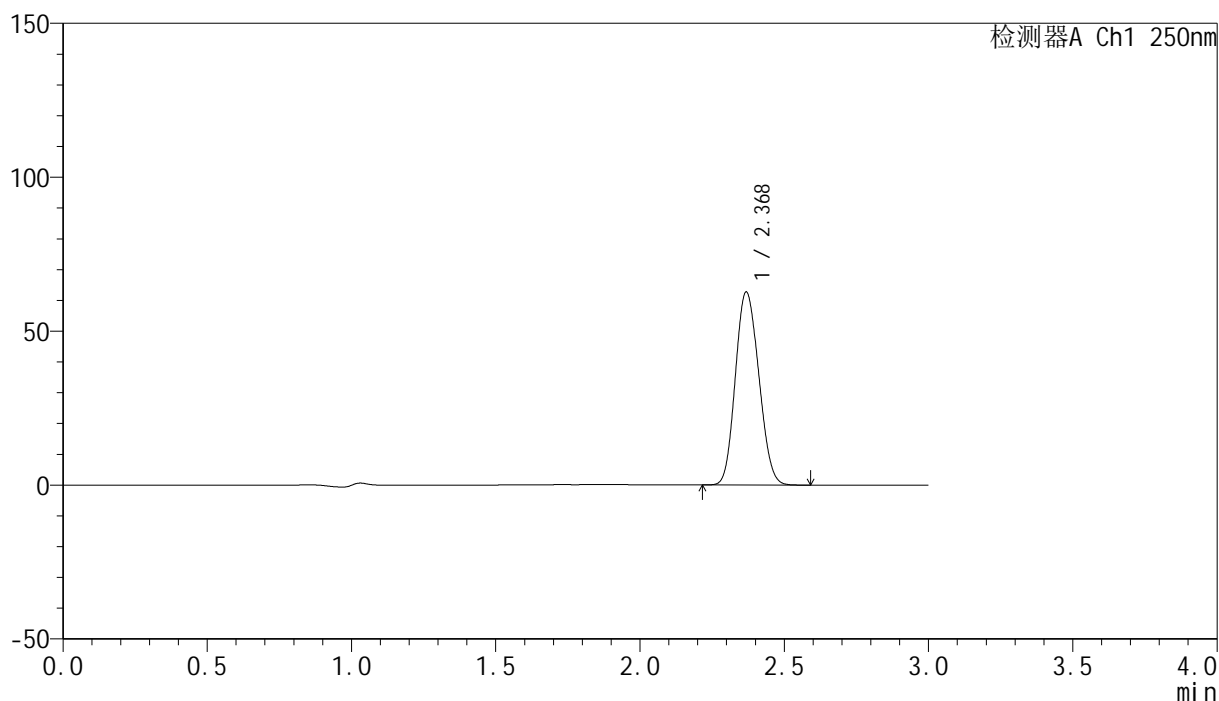
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	348463	100.000	61570	3970	1.126	--
总计		348463	100.000	61570			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-573-2 - zzp-js30t-24101601p-bz1-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

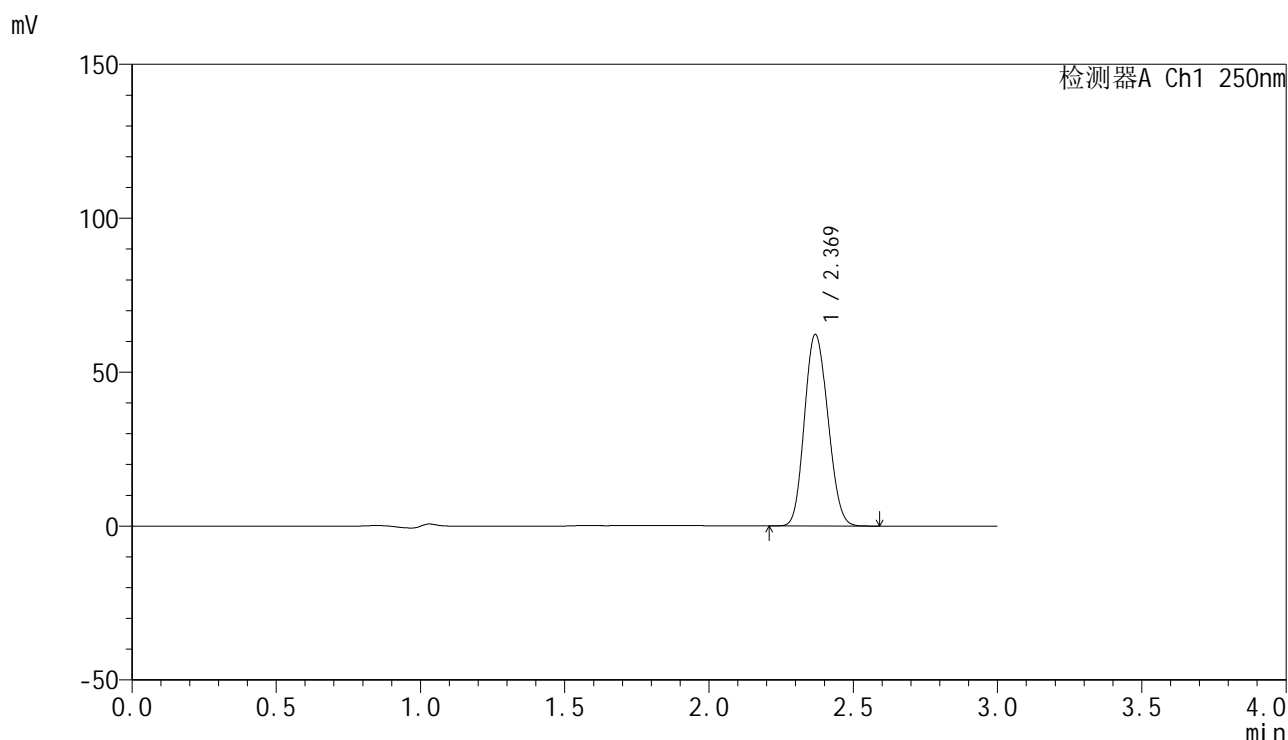
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	354015	100.000	62485	3967	1.127	--
总计		354015	100.000	62485			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC(20mg)-pH4.5介质-桨法-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-574-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

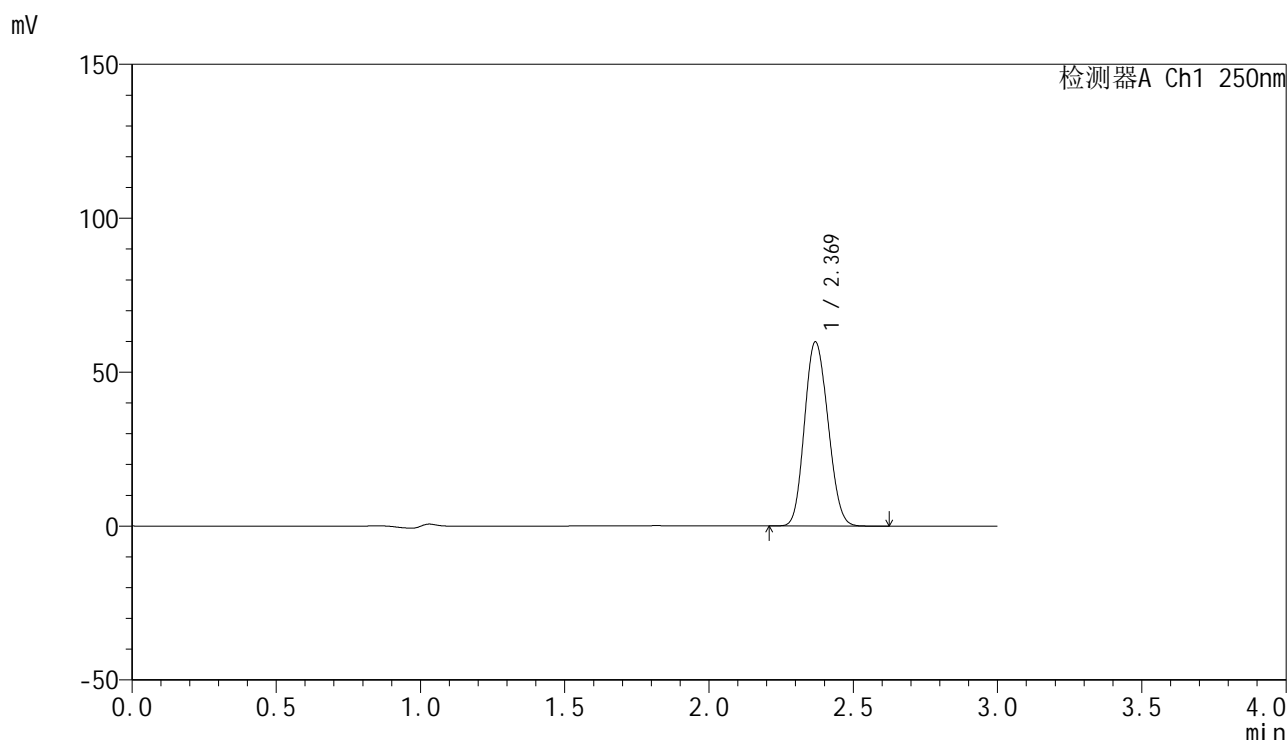
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	351102	100.000	62025	3971	1.126	--
总计		351102	100.000	62025			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-575-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

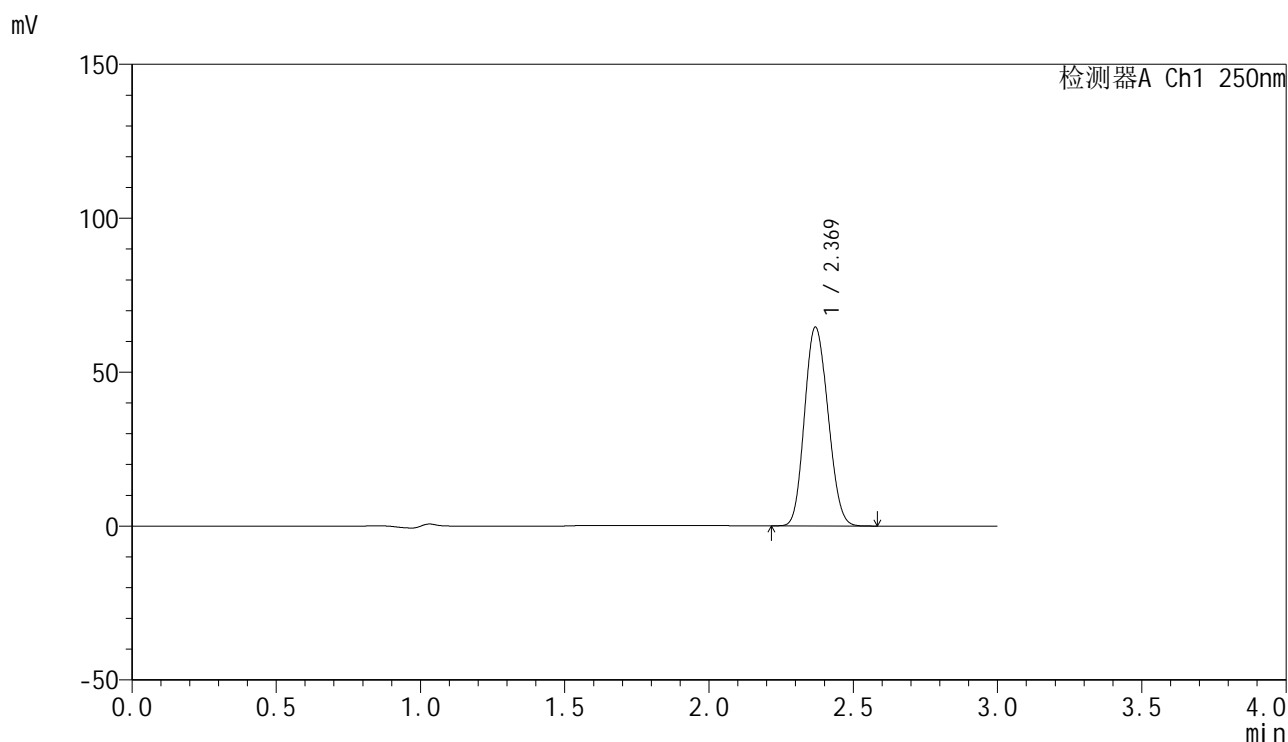
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	337787	100.000	59691	3969	1.127	--
总计		337787	100.000	59691			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-576-2 - zzp-js30t-24101601p-bz2-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:41 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	2.369	364677	100.000	64432	3964	1.126	--
总计		364677	100.000	64432			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批PVC+铝箔袋(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

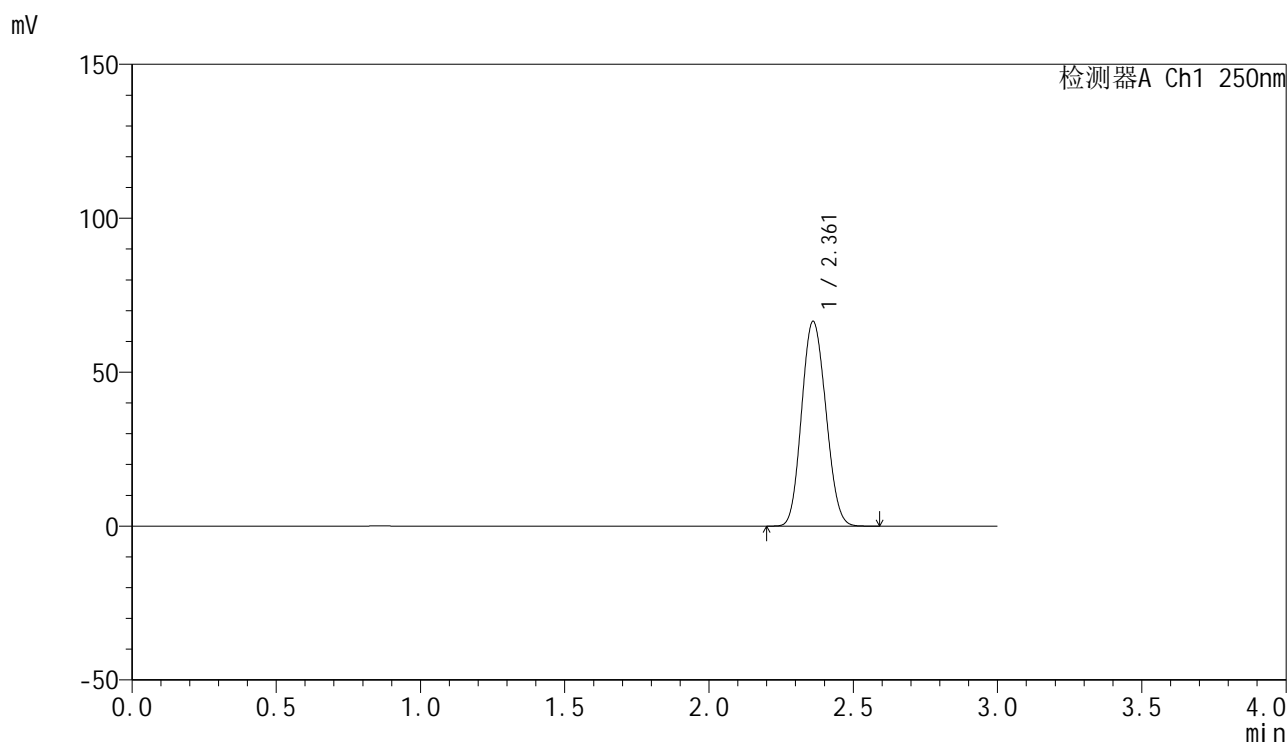


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-577-2 - zzp-js30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:44 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	2.361	387668	100.000	66390	3721	1.105	--
总计		387668	100.000	66390			

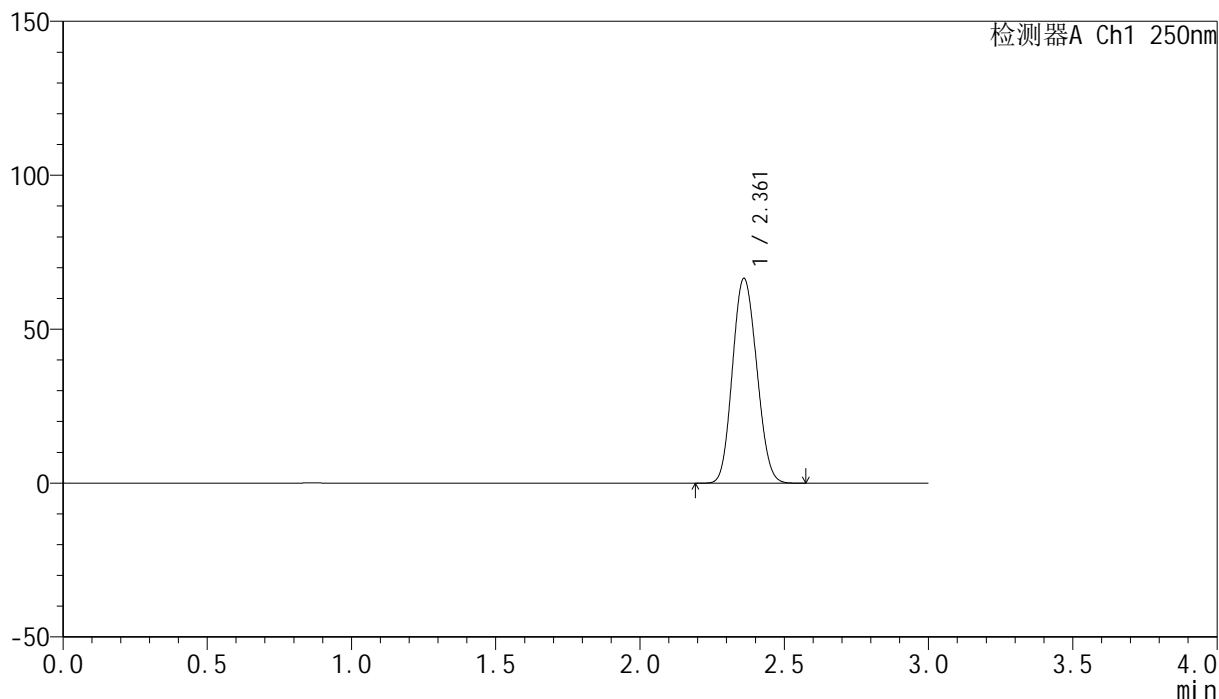
图55 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-32/11-578-2 - zzp-js30t-24101601p-rcqx-pH4.5jz-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 - 20241126-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 16:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:06:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	387924	100.000	66393	3724	1.105	--
总计		387924	100.000	66393			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定加速30天HPLC图谱
 自制品-24101601批(20mg)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2