

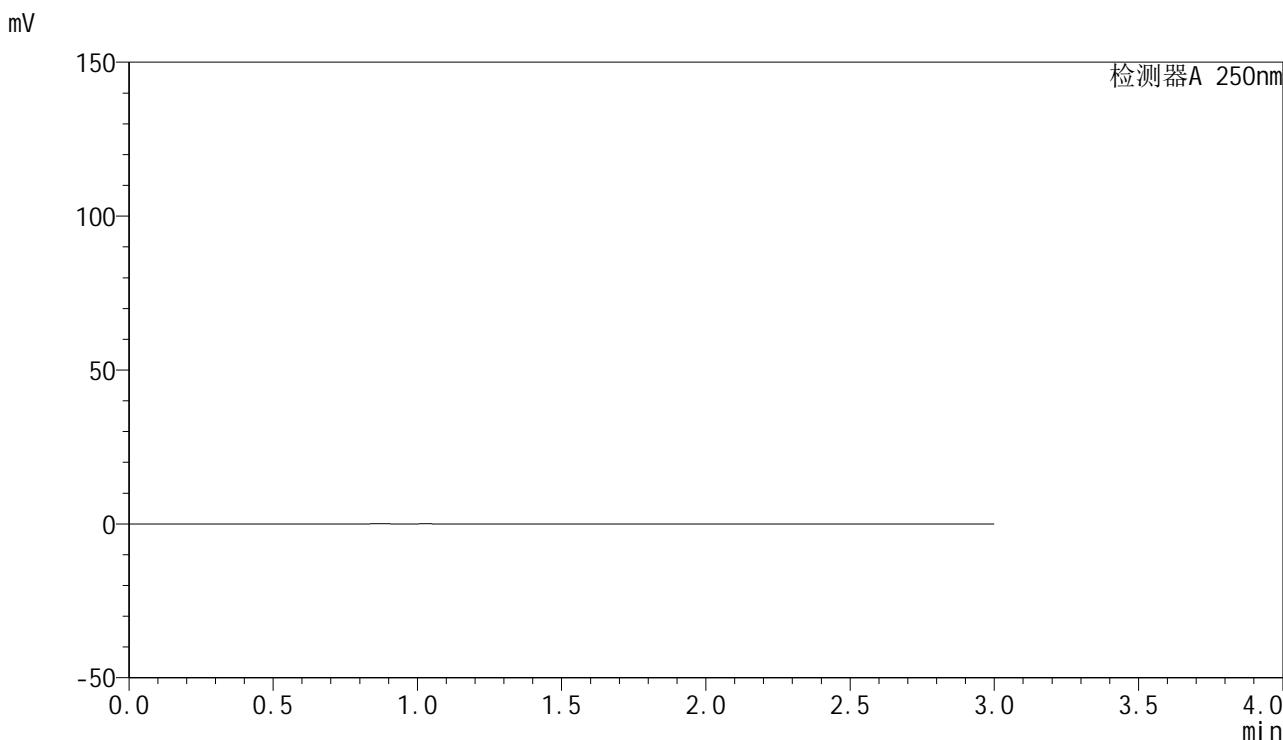


SMF-4099

<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 - 27-7/27-395-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/28 20:55:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:54:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

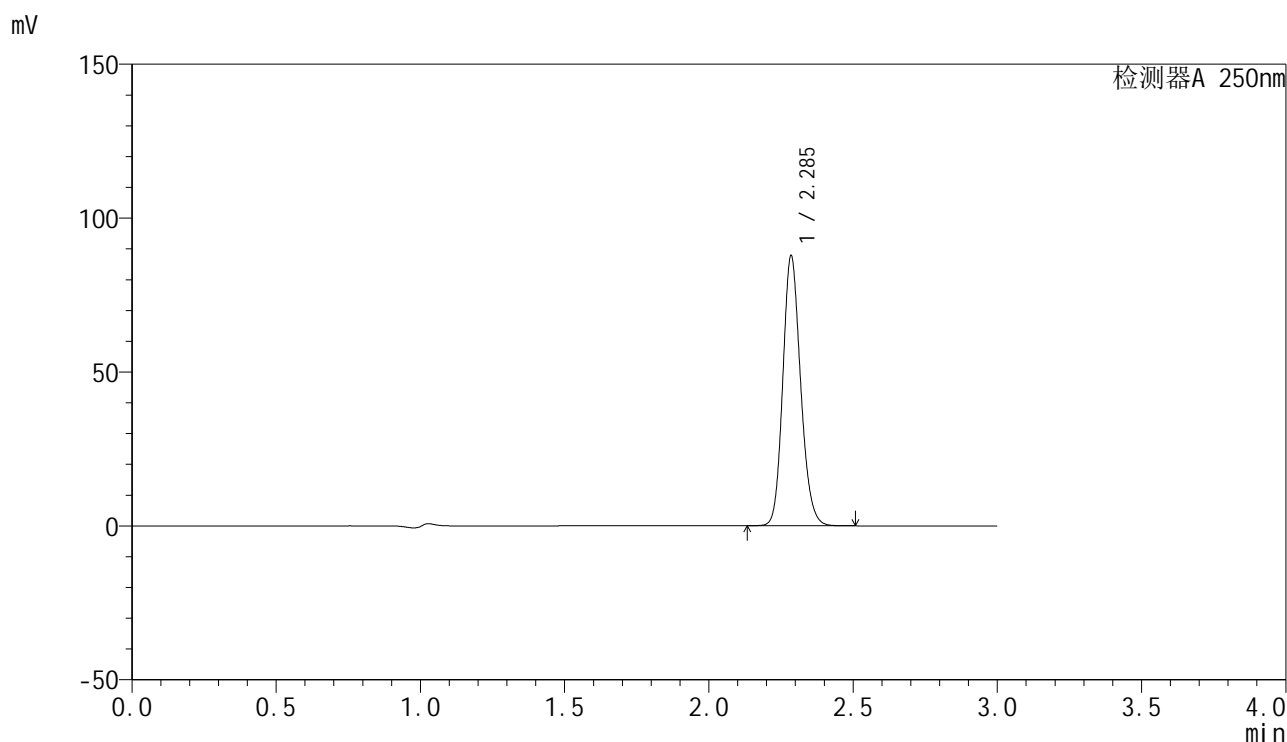
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-396-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 20:58:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:54:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

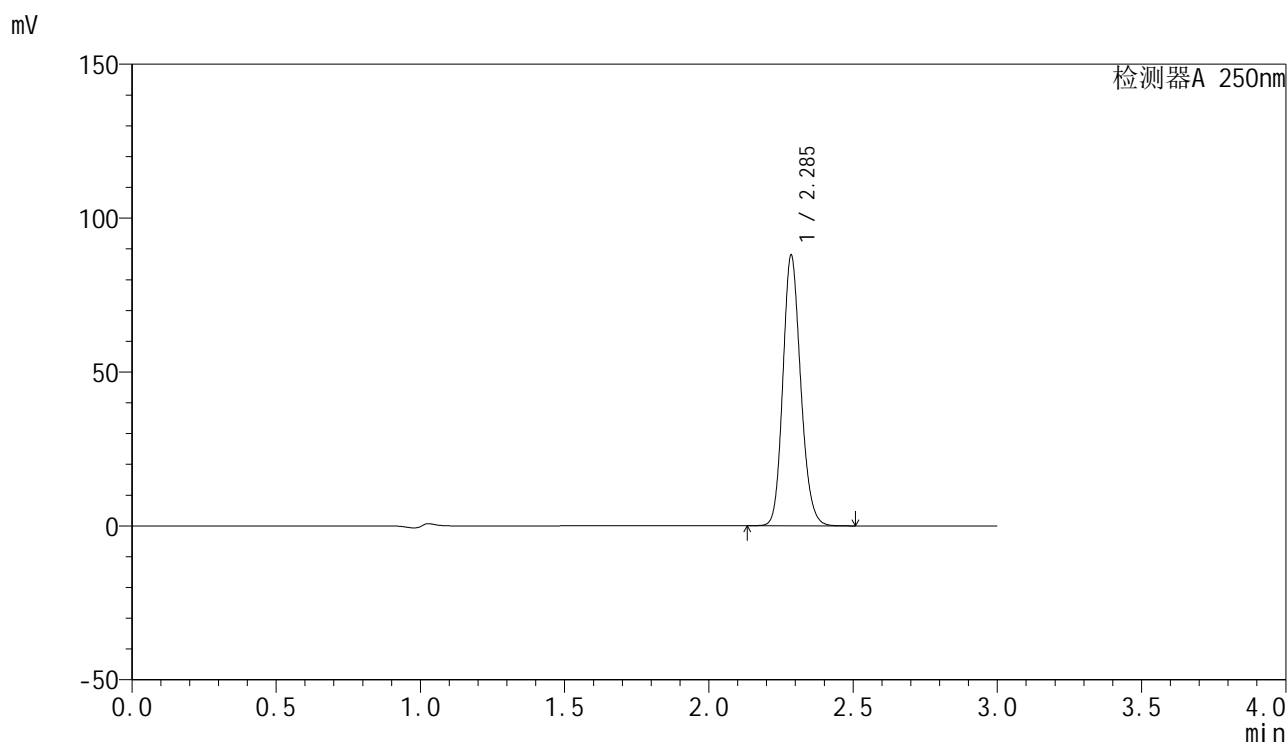
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	377210	100.000	87122	6612	1.162	--
总计		377210	100.000	87122			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-397-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:02:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

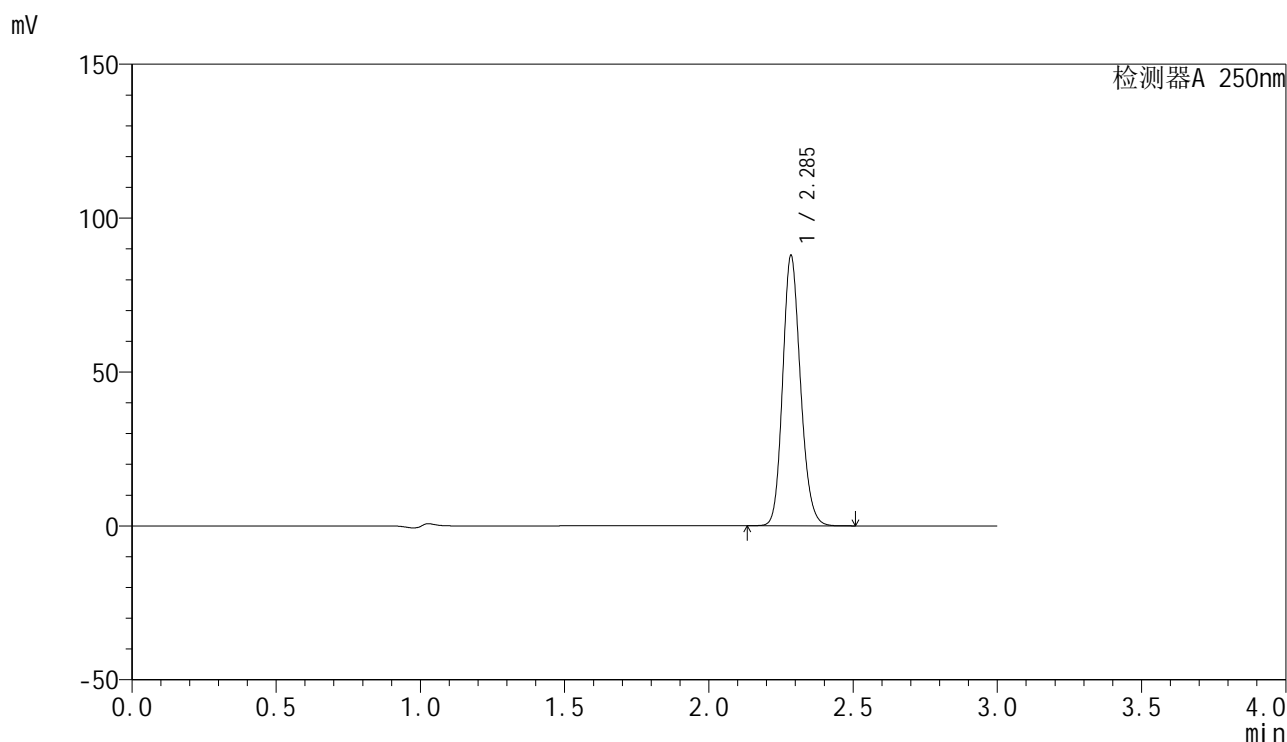
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	378503	100.000	87402	6590	1.163	--
总计		378503	100.000	87402			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-398-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

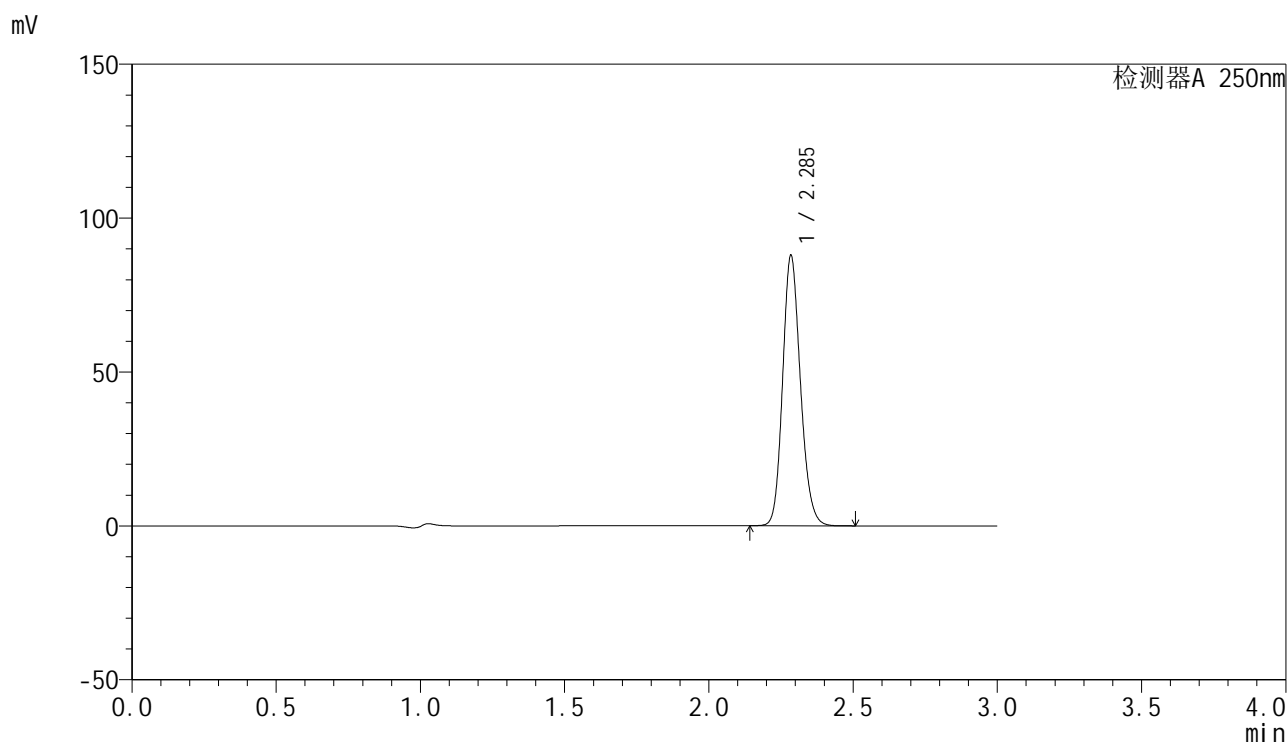
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	377678	100.000	87030	6599	1.162	--
总计		377678	100.000	87030			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-399-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:09:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

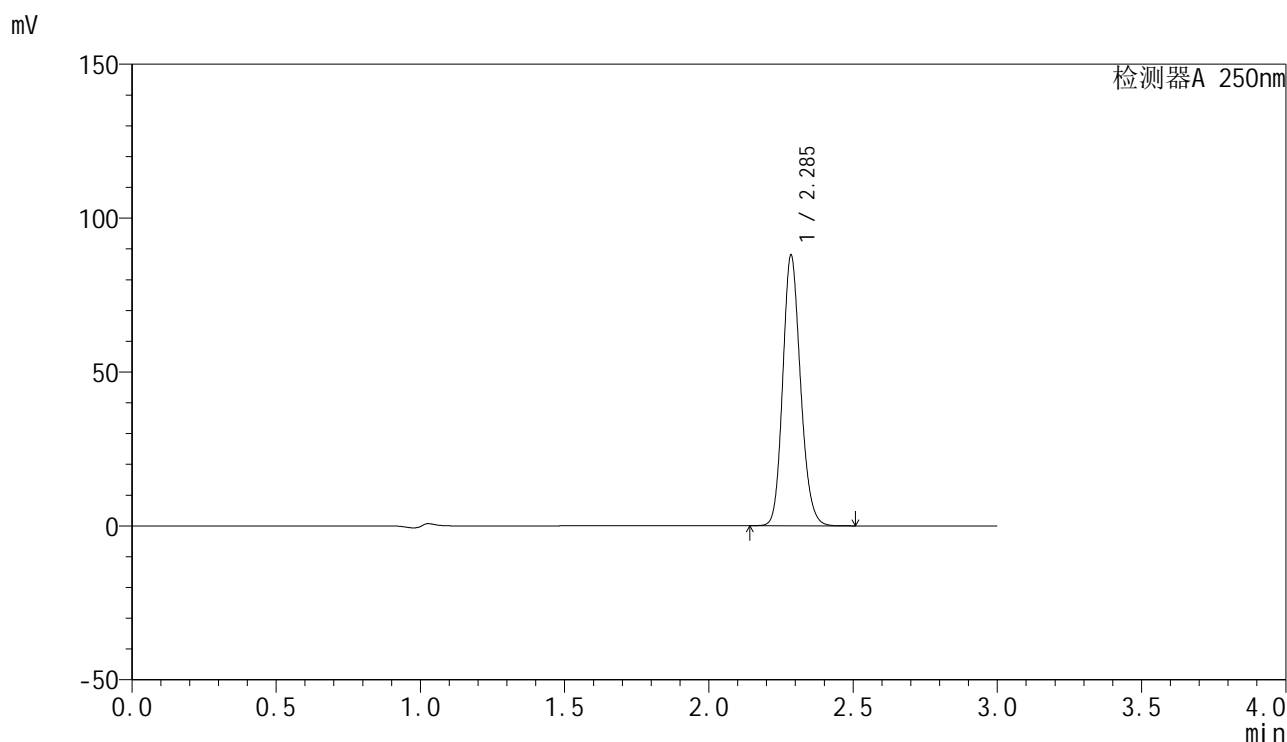
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	377319	100.000	86962	6614	1.164	--
总计		377319	100.000	86962			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-400-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:12:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

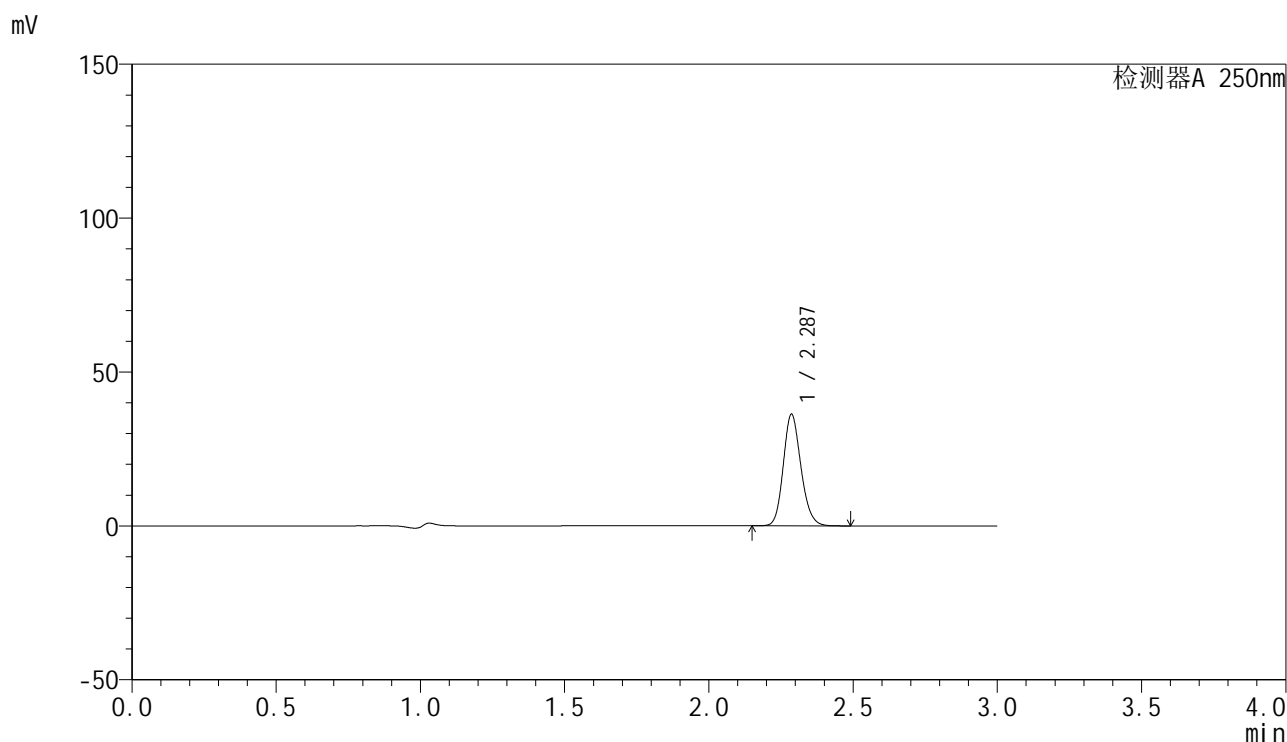
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	377545	100.000	87228	6622	1.161	--
总计		377545	100.000	87228			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-401-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:15:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

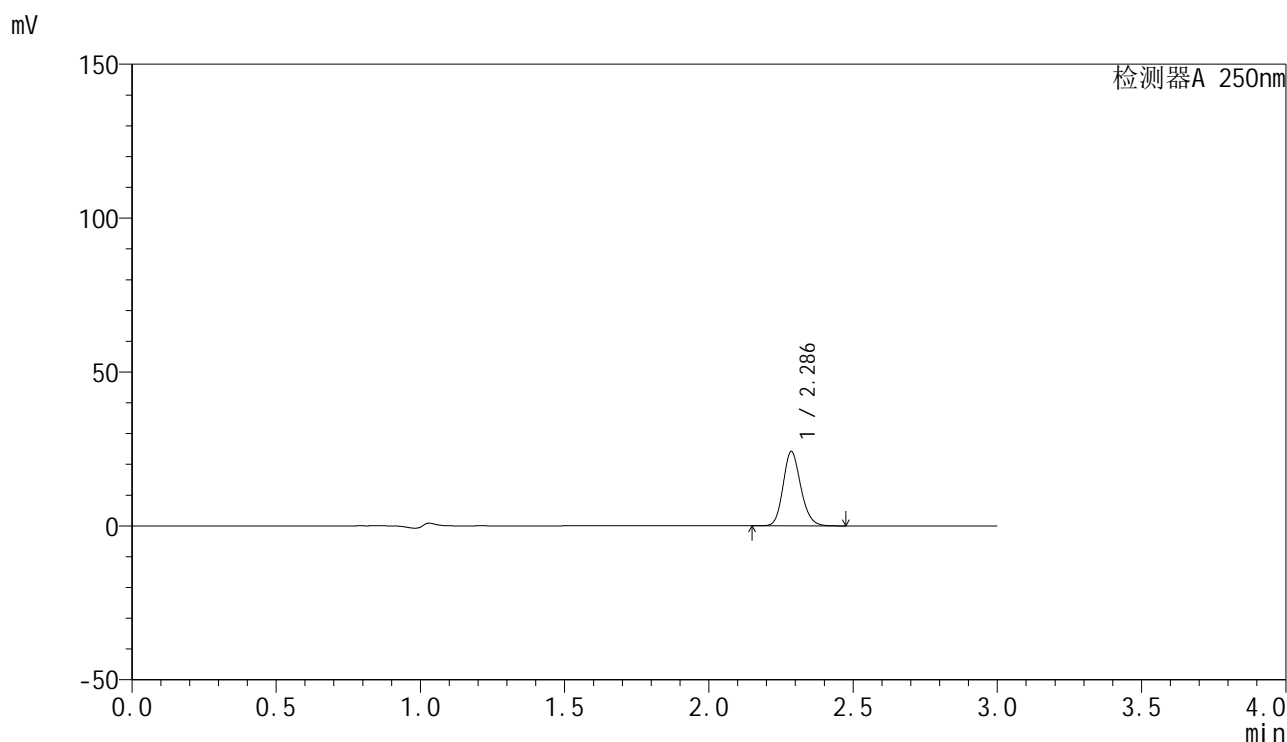
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	154810	100.000	36196	6723	1.161	--
总计		154810	100.000	36196			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-402-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:19:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

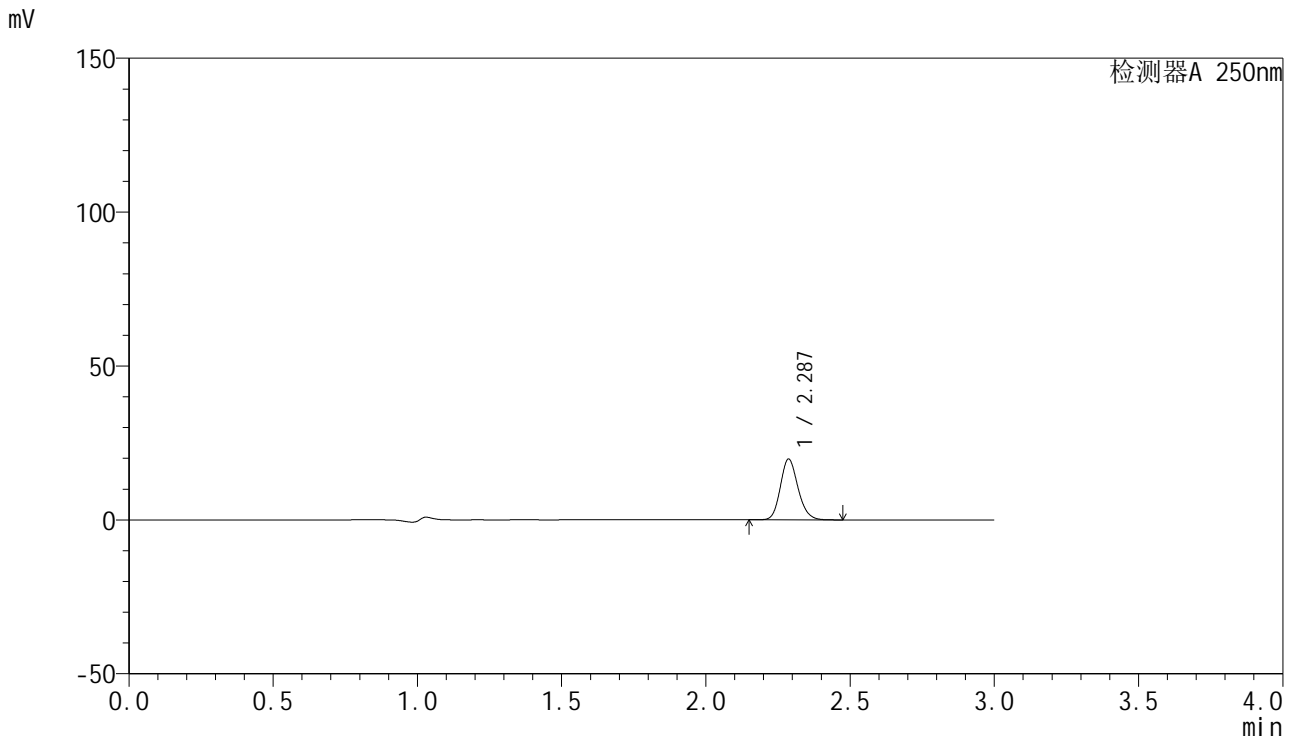
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	103096	100.000	24060	6711	1.161	--
总计		103096	100.000	24060			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-403-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:22:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

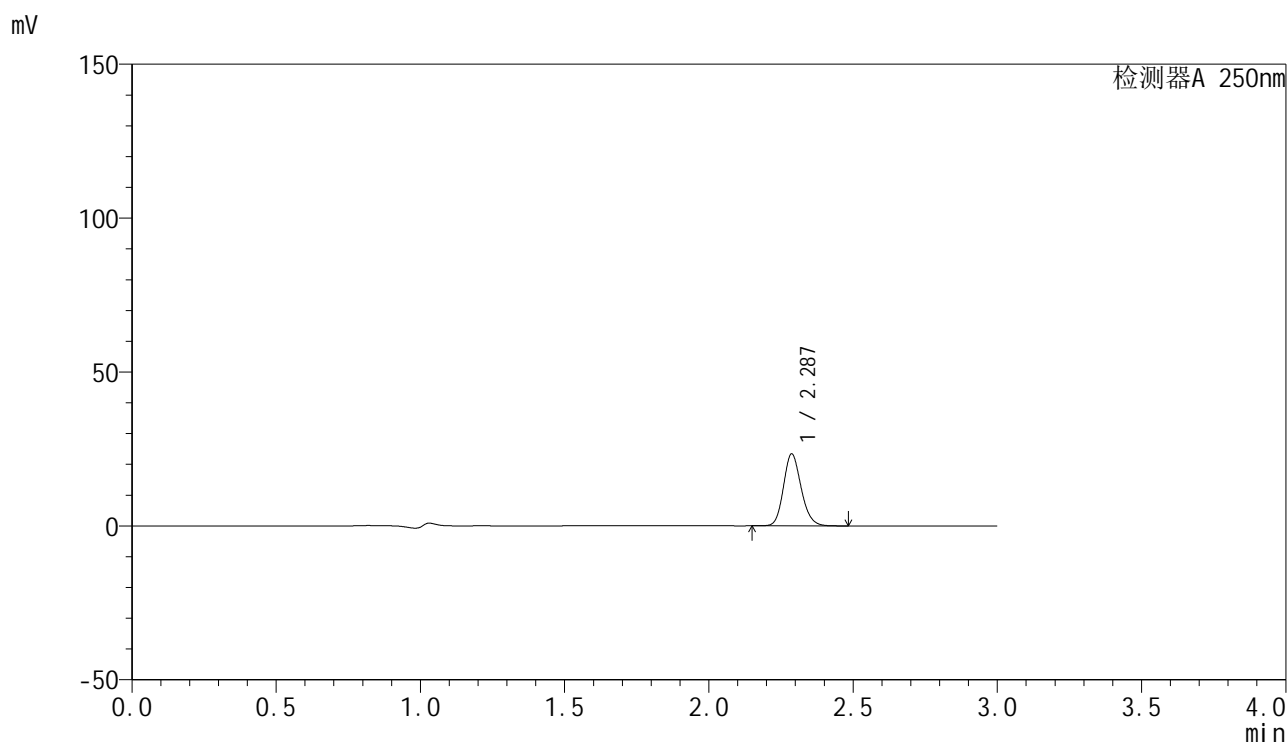
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	84376	100.000	19753	6737	1.162	--
总计		84376	100.000	19753			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-404-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:25:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

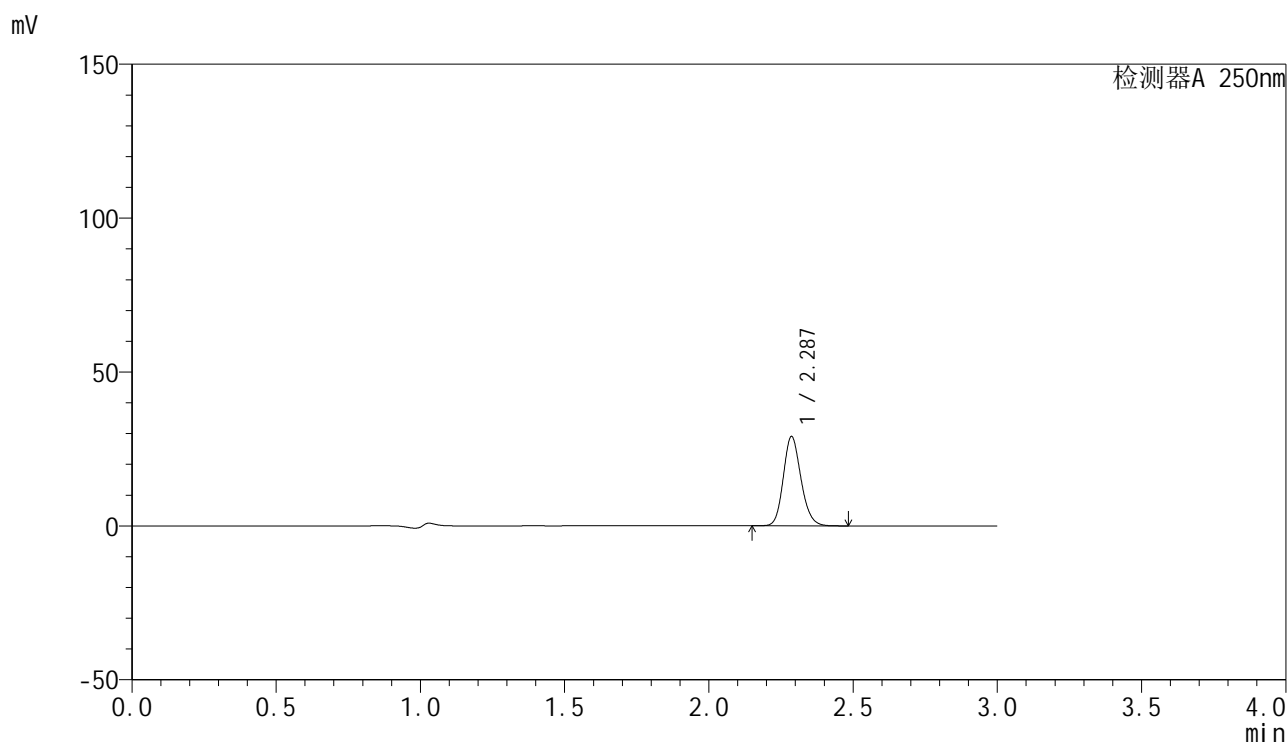
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	99890	100.000	23381	6719	1.161	--
总计		99890	100.000	23381			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-405-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:29:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

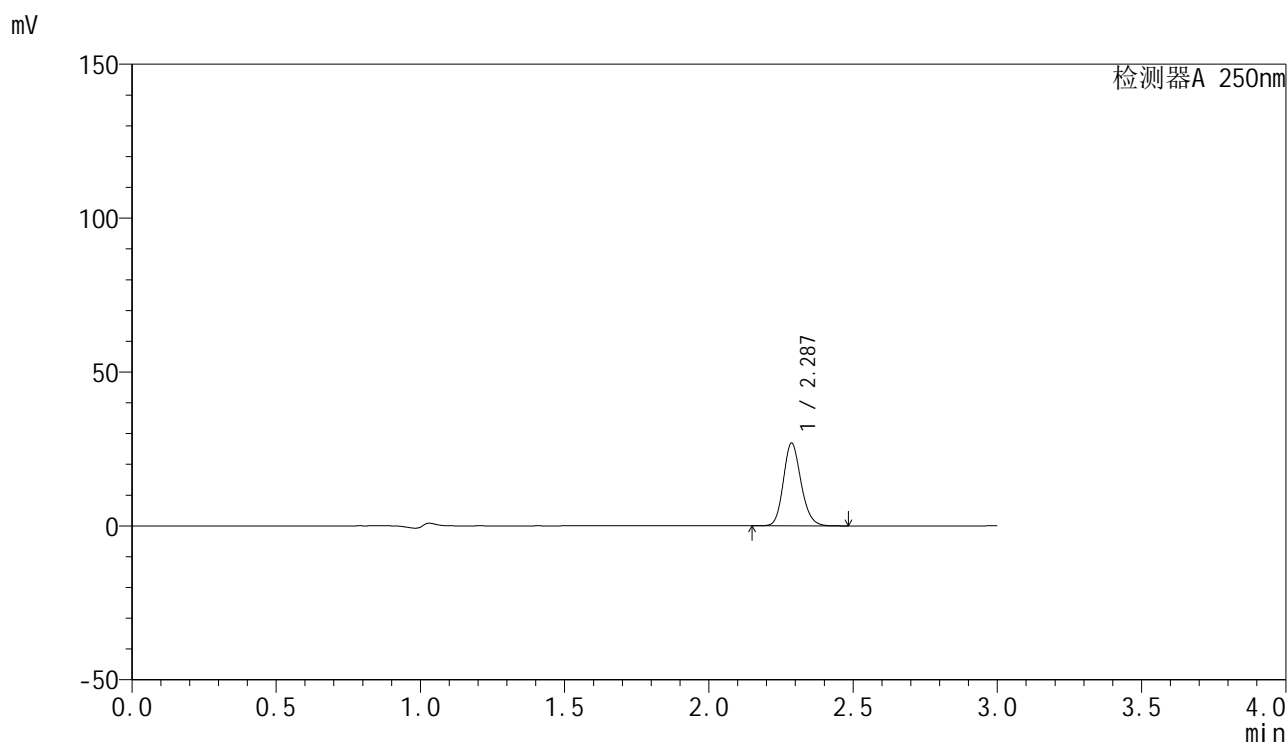
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	123928	100.000	28986	6726	1.161	--
总计		123928	100.000	28986			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-406-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:32:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

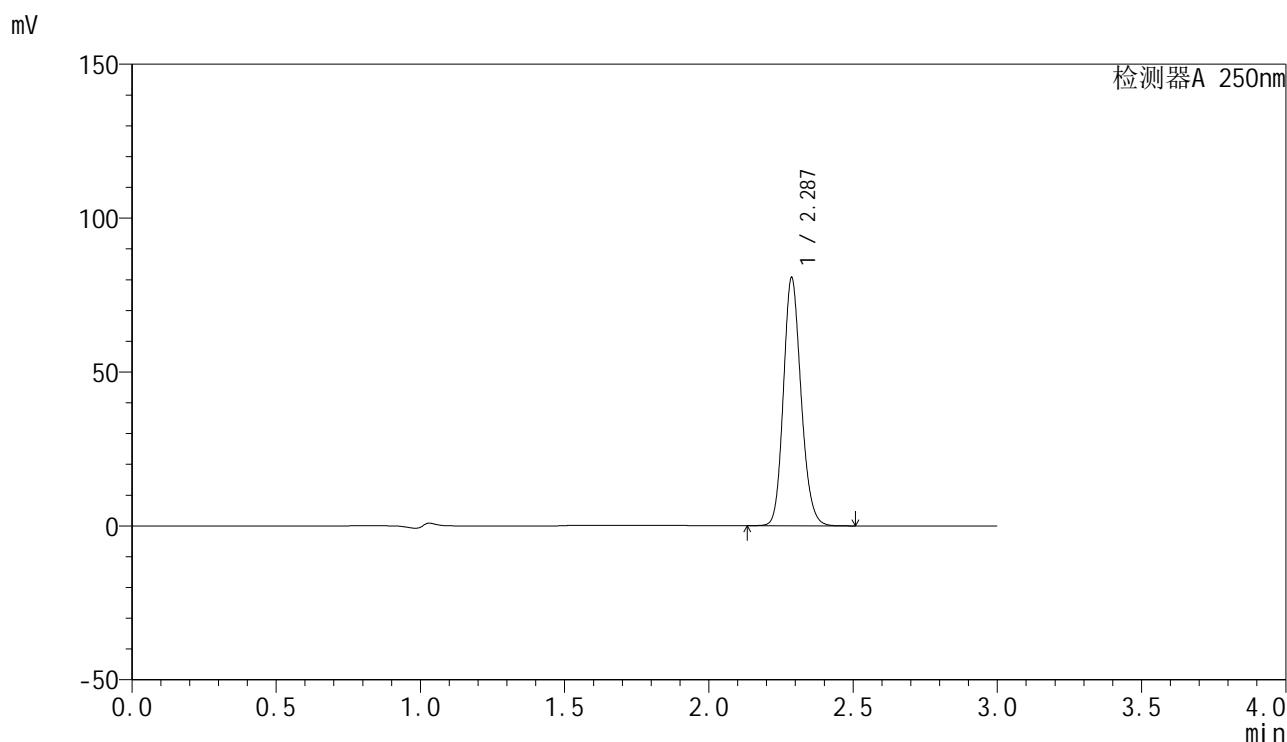
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	114724	100.000	26859	6735	1.162	--
总计		114724	100.000	26859			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-407-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:36:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

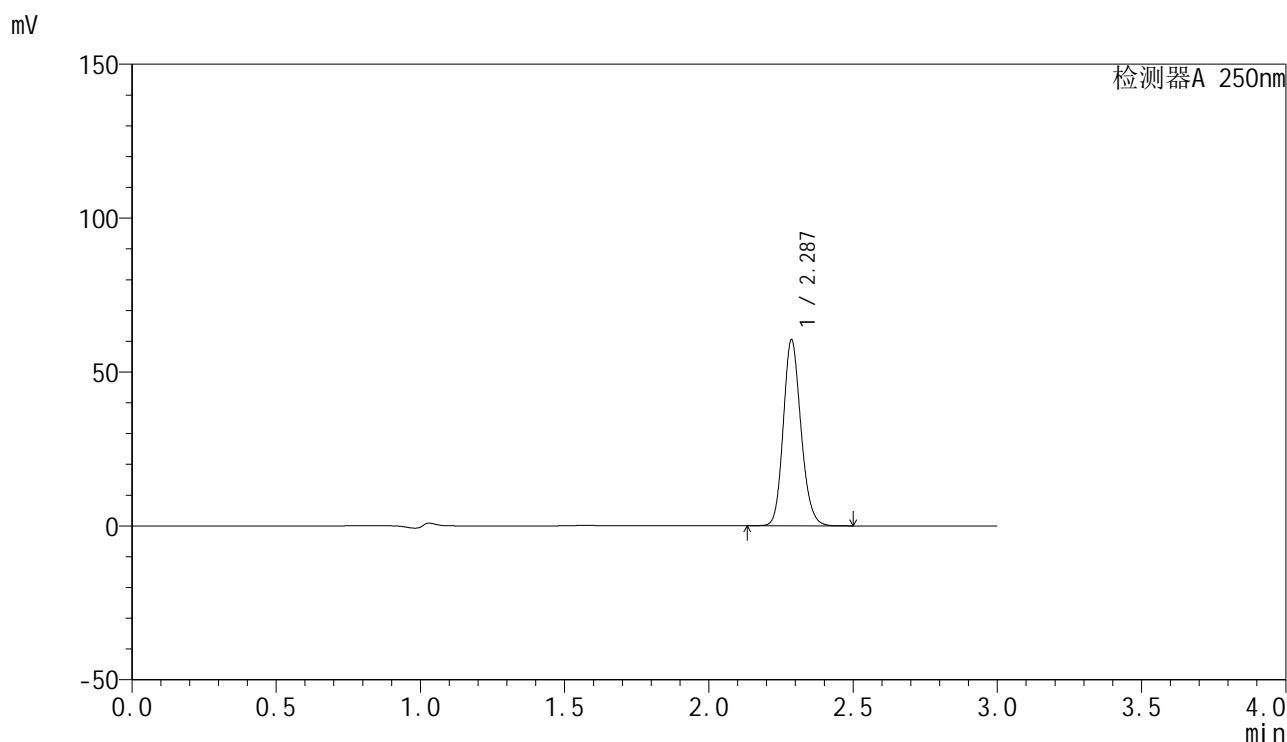
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	344202	100.000	80543	6728	1.162	--
总计		344202	100.000	80543			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-408-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:39:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

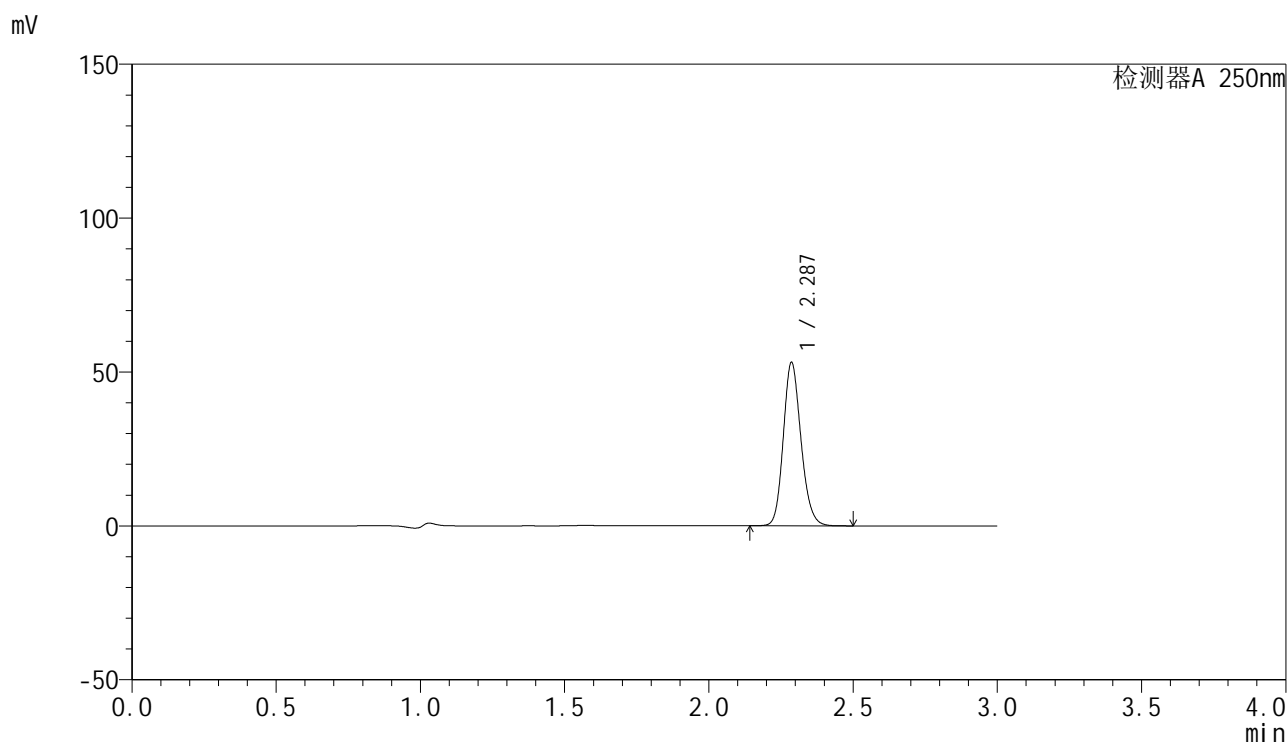
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	257955	100.000	60291	6723	1.162	--
总计		257955	100.000	60291			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-409-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:42:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

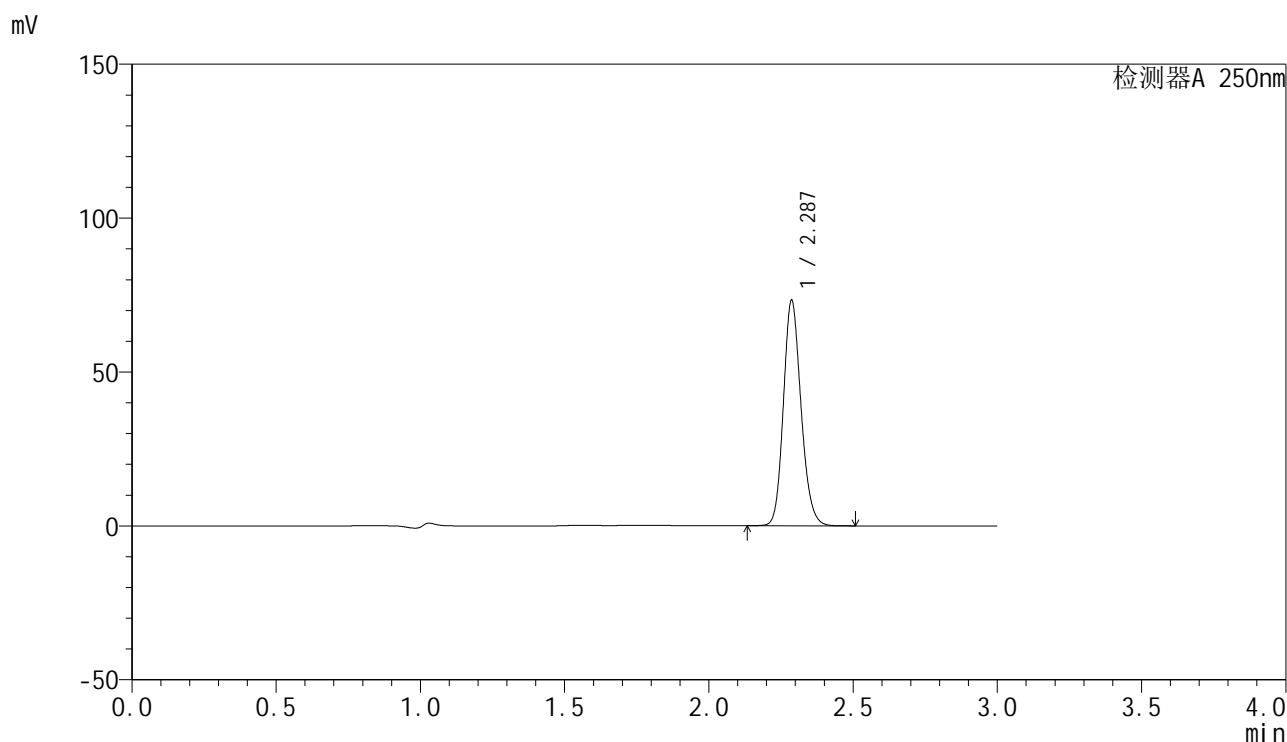
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	226541	100.000	52984	6732	1.163	--
总计		226541	100.000	52984			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-410-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:46:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

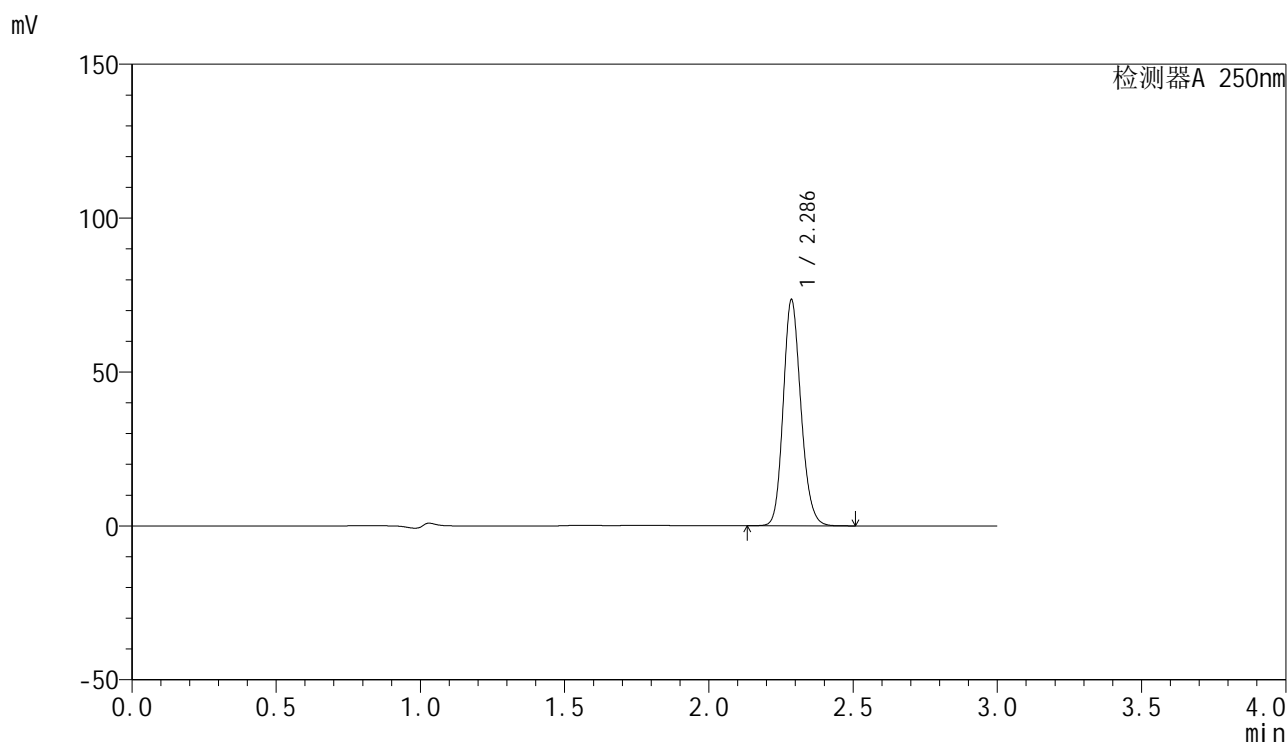
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	311828	100.000	73141	6762	1.161	--
总计		311828	100.000	73141			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-411-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:49:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

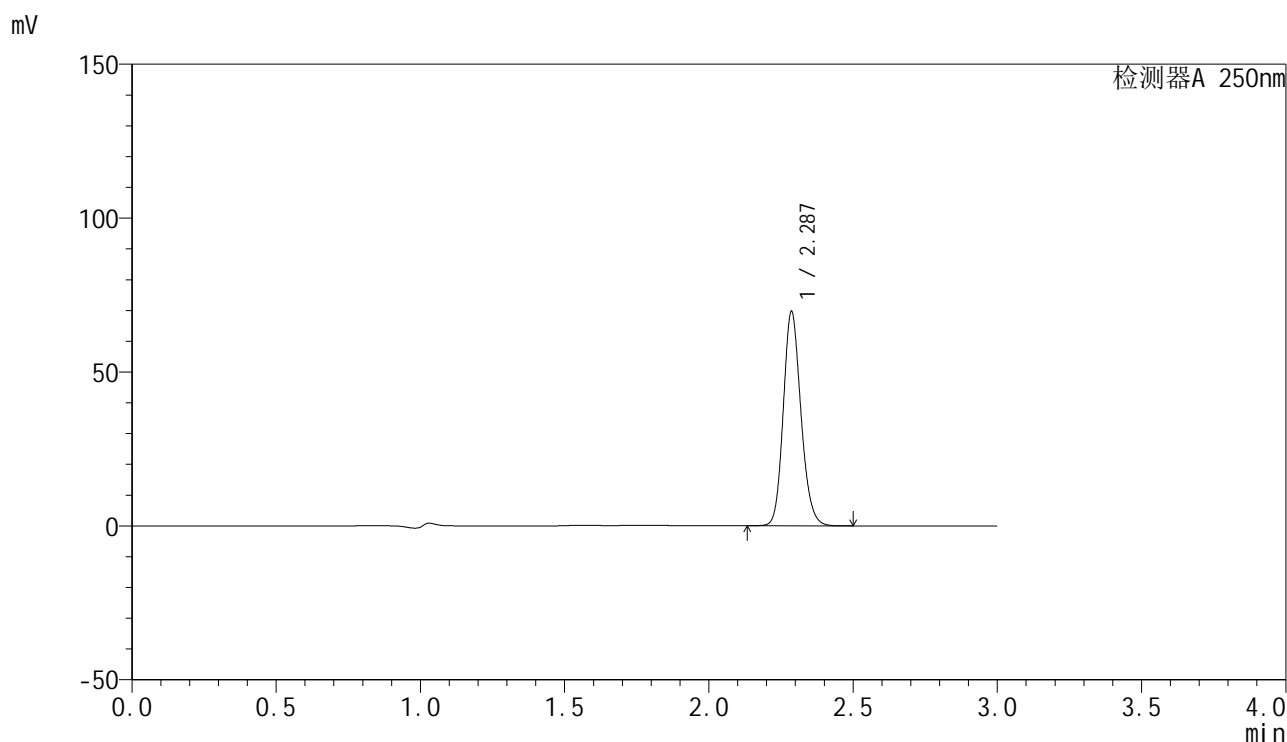
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	313483	100.000	73246	6716	1.162	--
总计		313483	100.000	73246			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-412-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:52:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

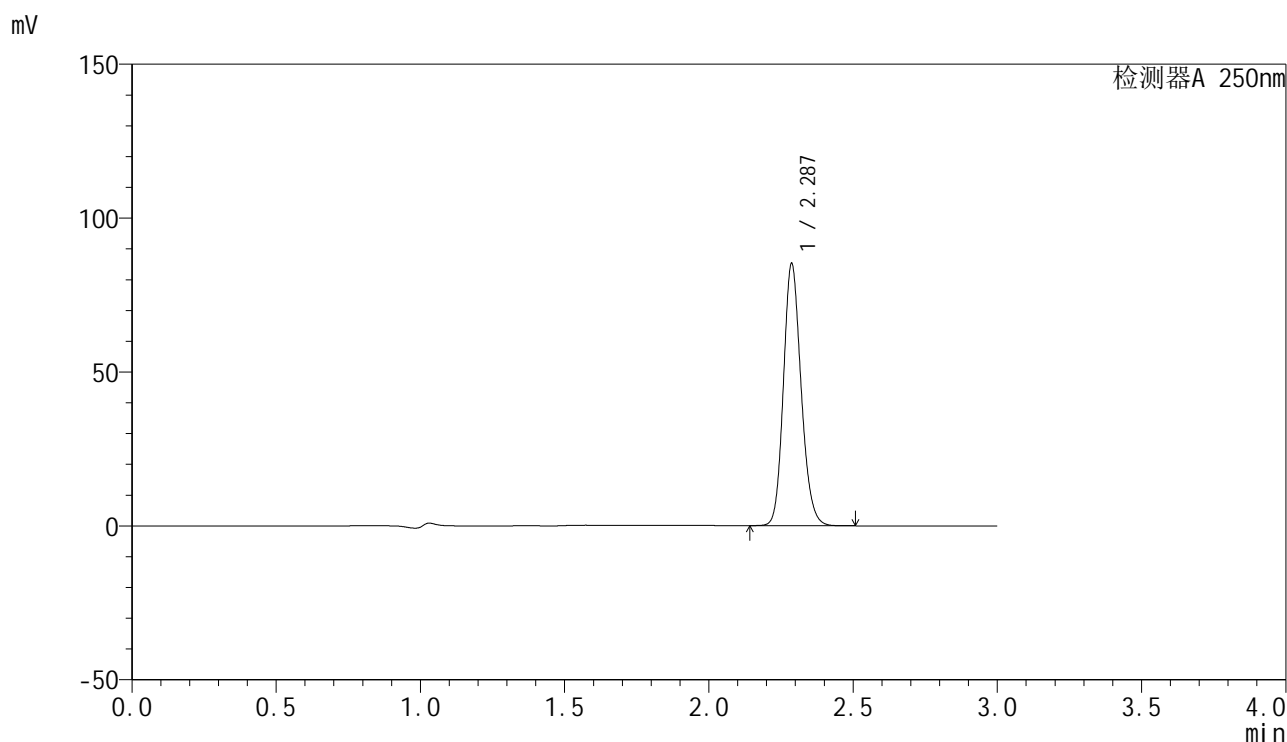
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	296859	100.000	69478	6741	1.162	--
总计		296859	100.000	69478			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-413-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

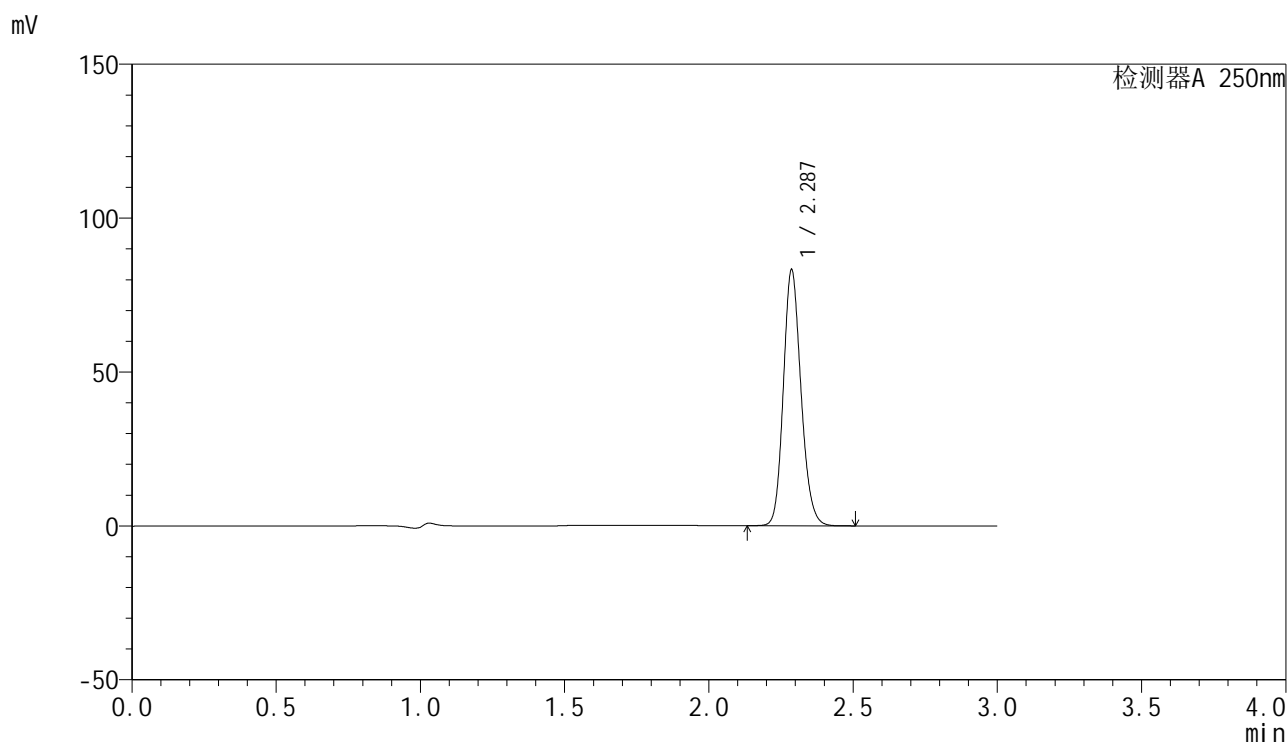
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	363786	100.000	85077	6718	1.162	--
总计		363786	100.000	85077			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-414-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 21:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

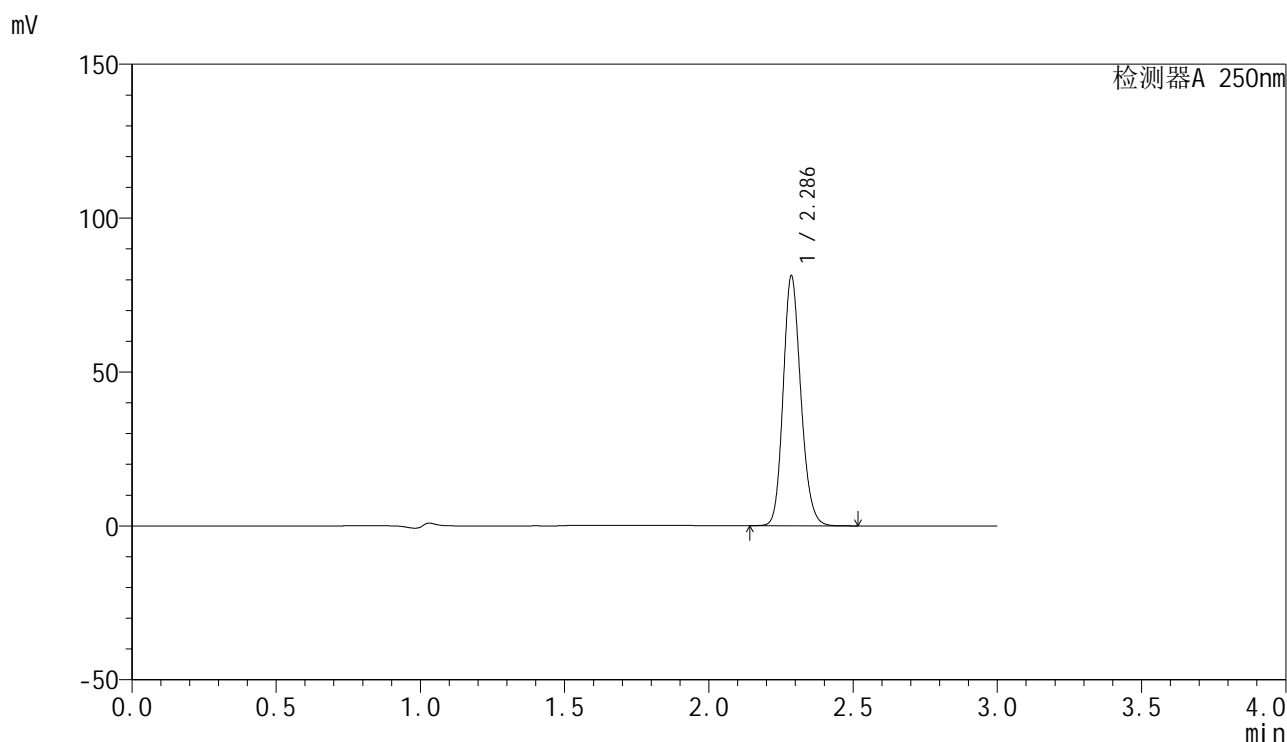
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	354473	100.000	83047	6749	1.161	--
总计		354473	100.000	83047			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-415-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:03:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

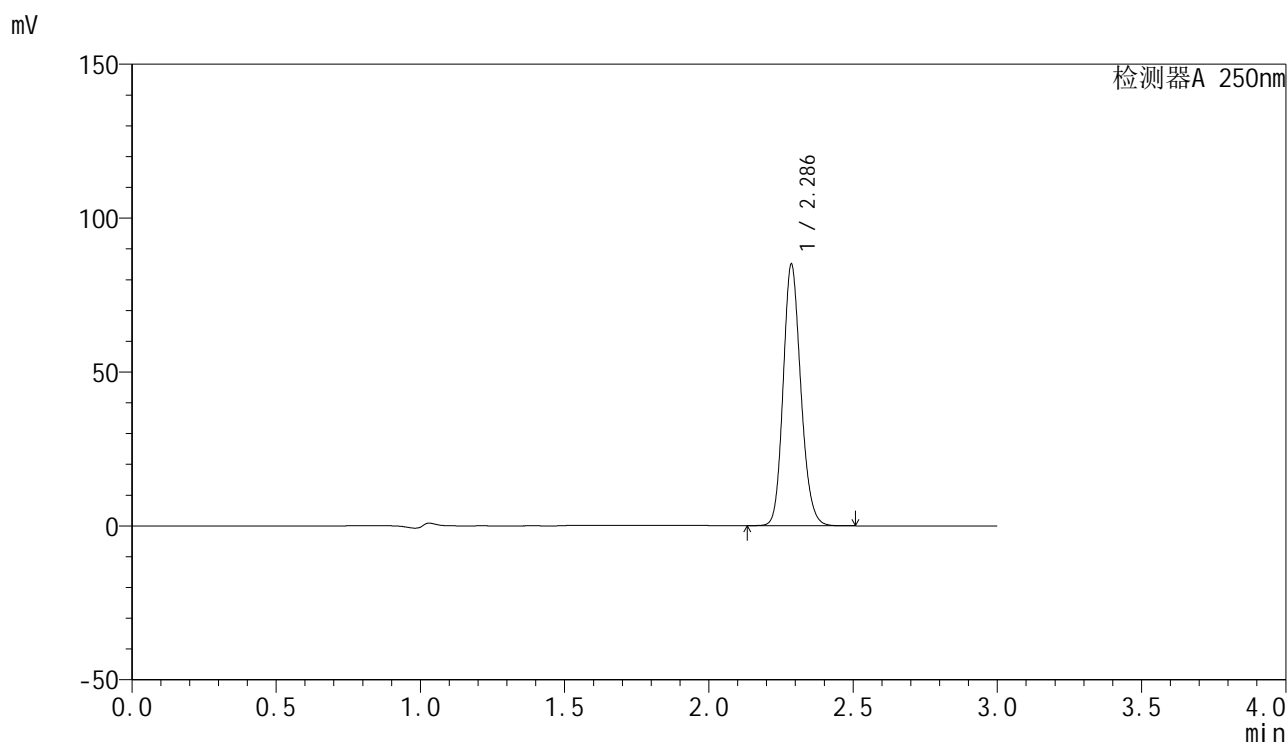
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	346533	100.000	80917	6717	1.163	--
总计		346533	100.000	80917			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-416-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

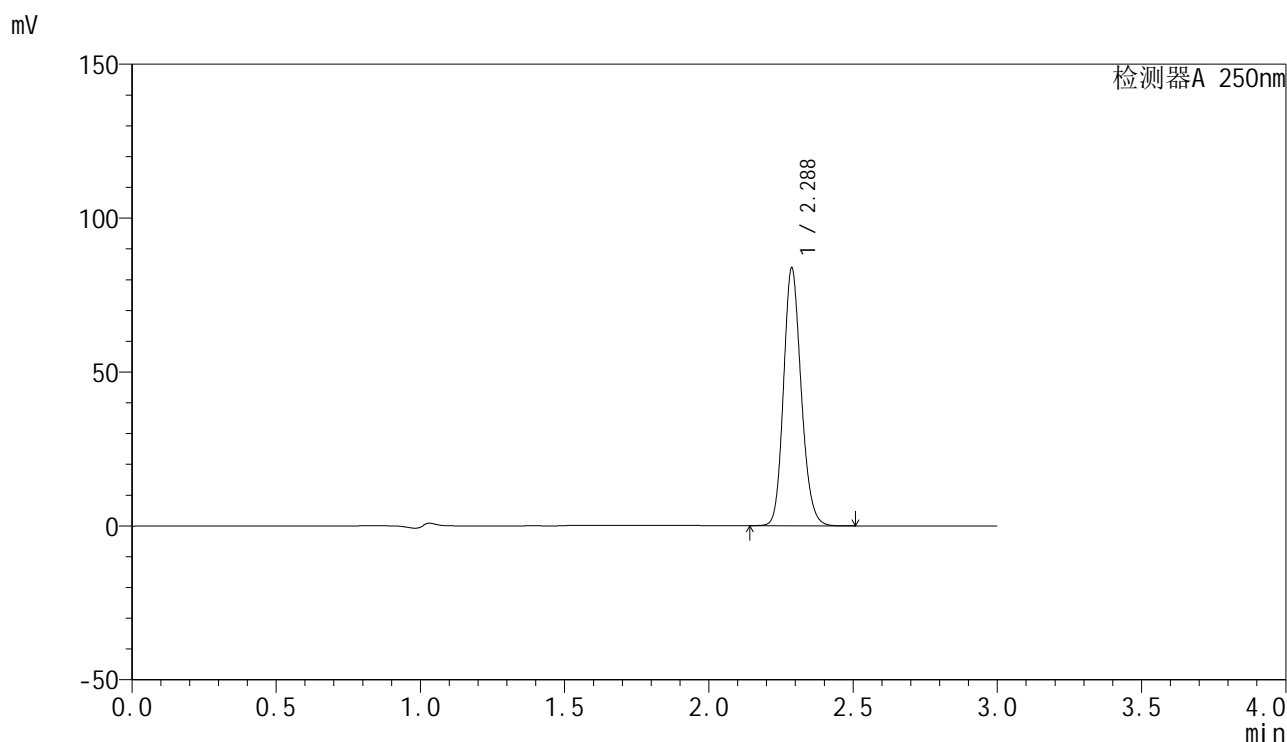
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	362478	100.000	84656	6719	1.163	--
总计		362478	100.000	84656			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-417-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:09:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

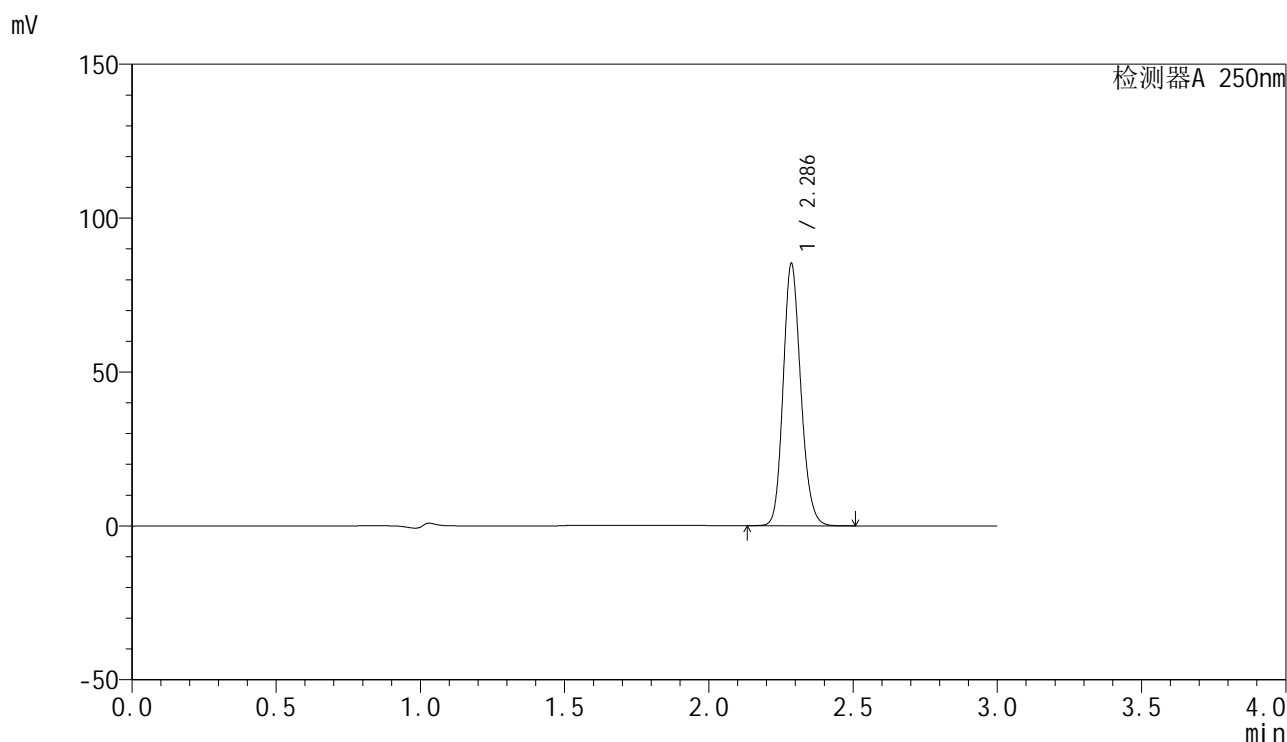
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	357352	100.000	83688	6726	1.163	--
总计		357352	100.000	83688			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-418-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:55:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

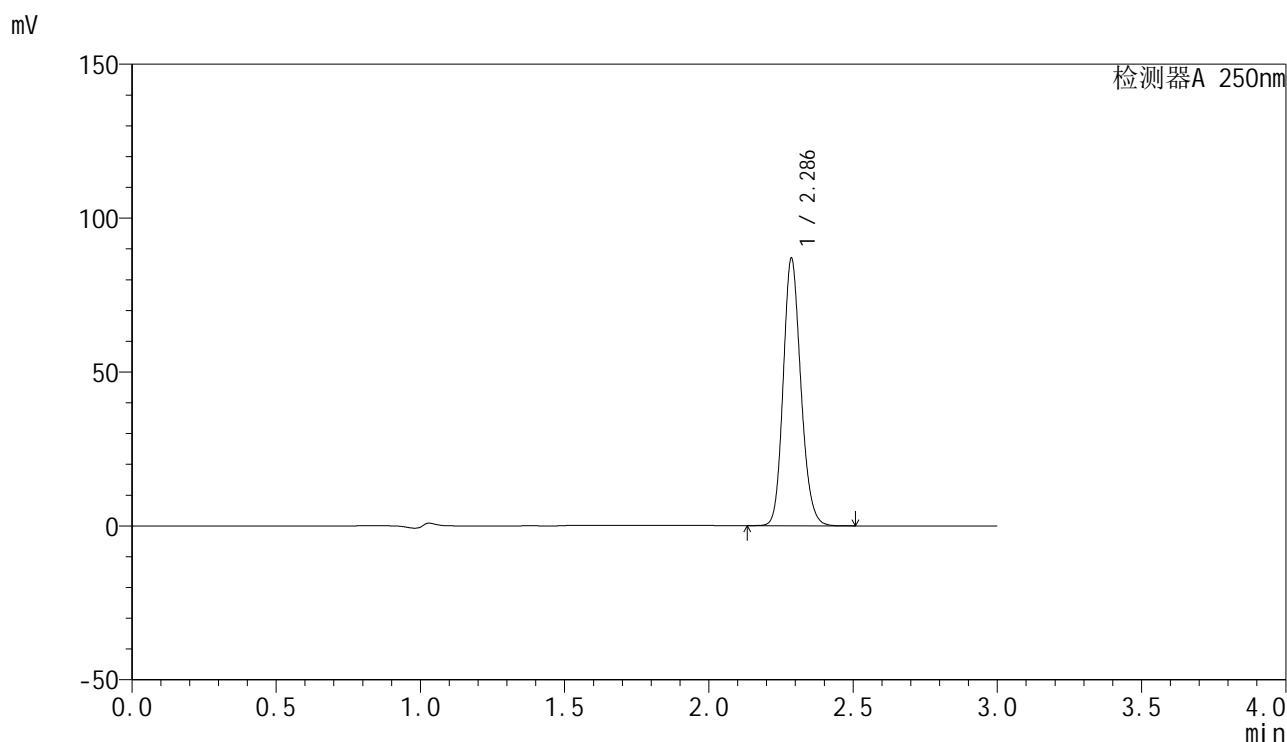
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	362800	100.000	84868	6741	1.162	--
总计		362800	100.000	84868			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-419-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

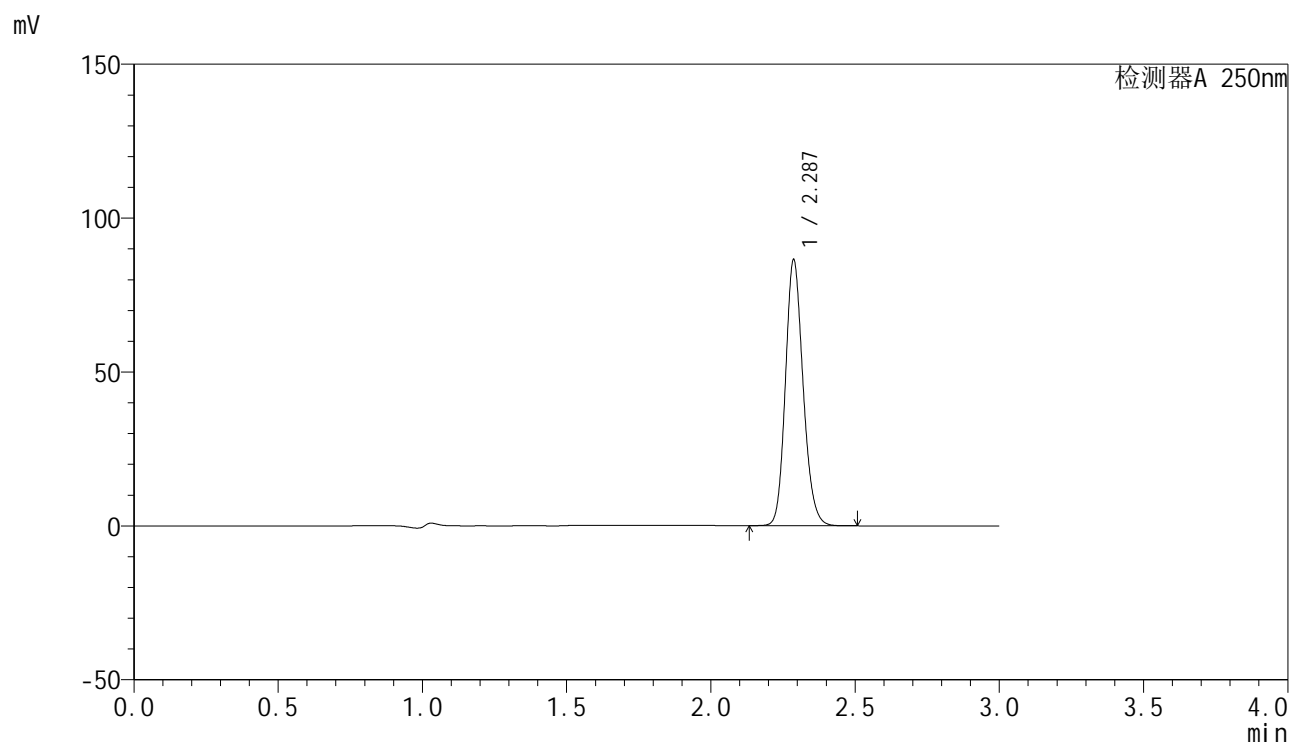
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	370580	100.000	86614	6724	1.162	--
总计		370580	100.000	86614			

<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 - 27-7/27-420-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:19:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

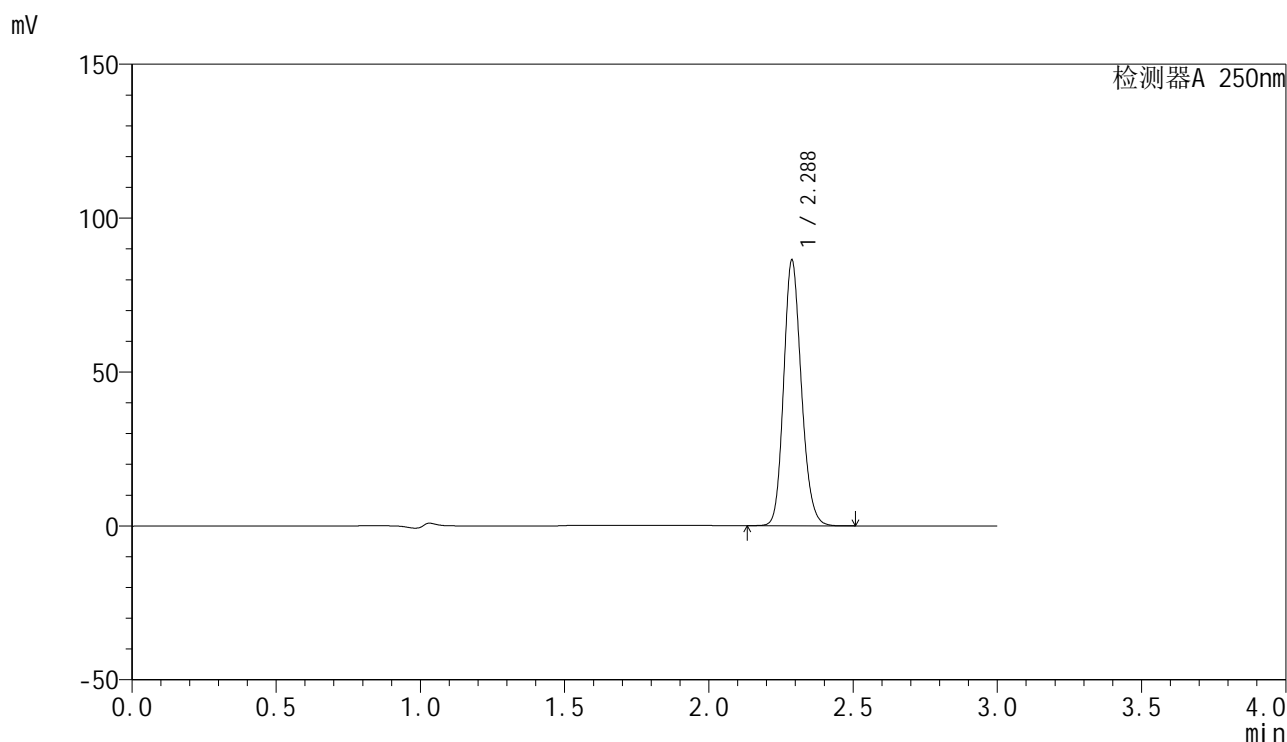
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	369053	100.000	86331	6722	1.163	--
总计		369053	100.000	86331			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-421-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:23:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

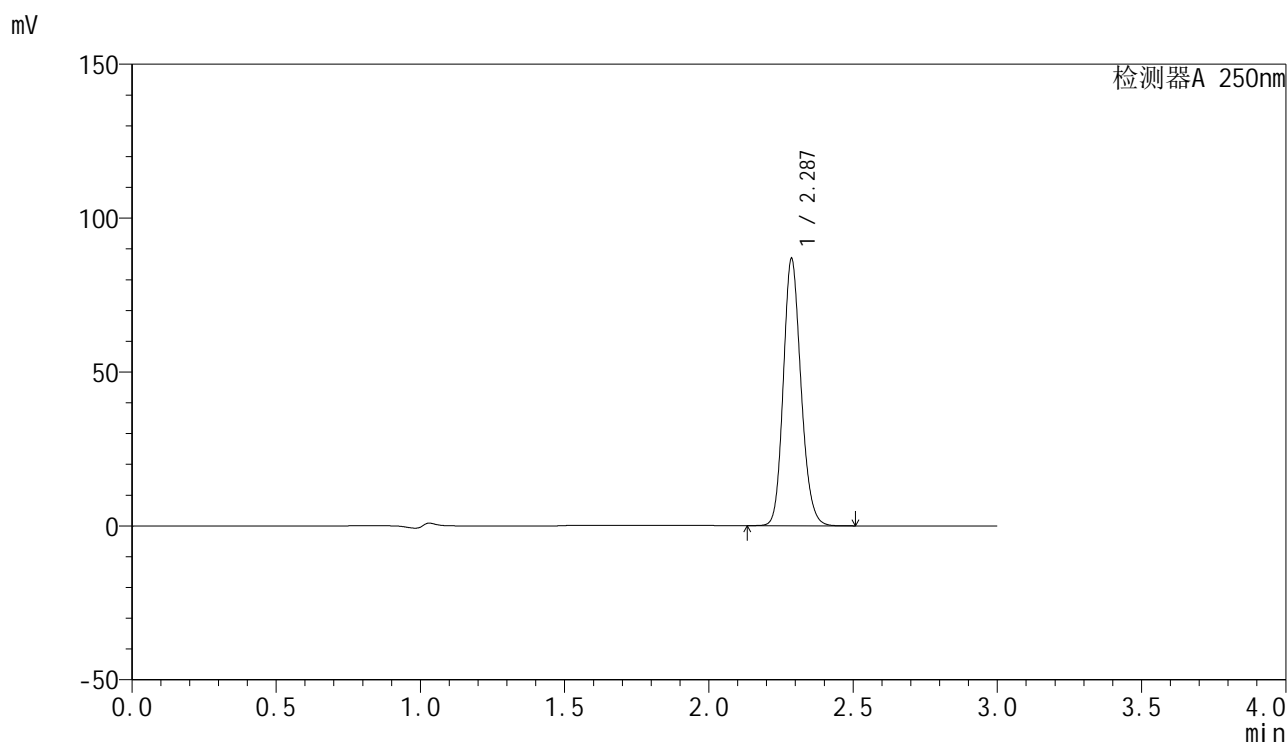
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	368478	100.000	86300	6723	1.163	--
总计		368478	100.000	86300			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-422-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:26:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

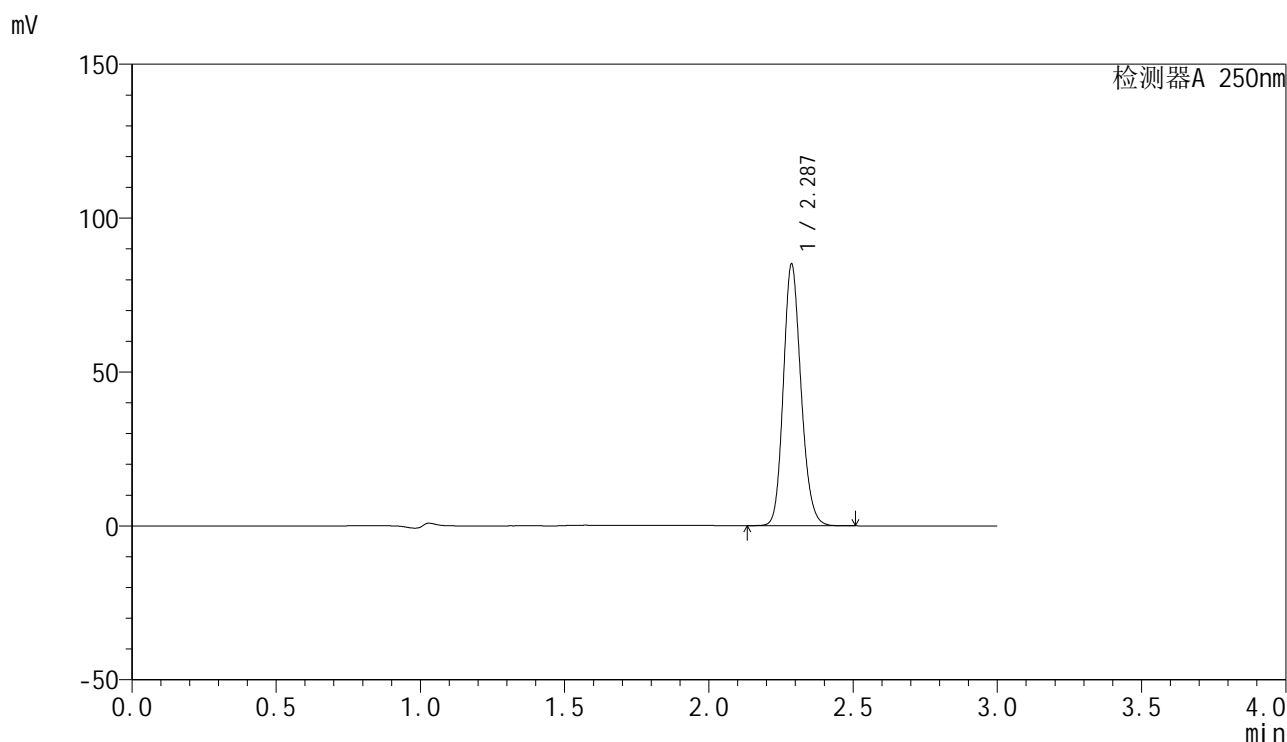
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	370387	100.000	86608	6728	1.162	--
总计		370387	100.000	86608			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-423-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

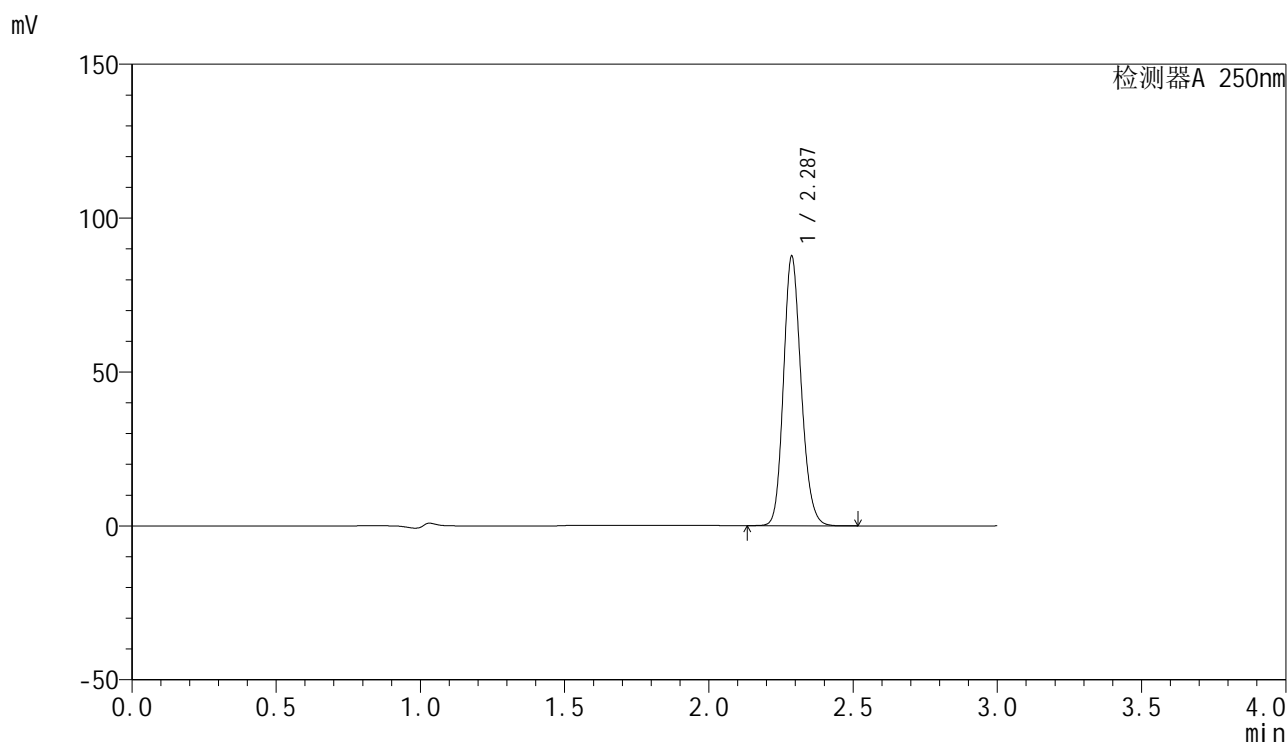
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	362759	100.000	84847	6729	1.163	--
总计		362759	100.000	84847			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-424-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

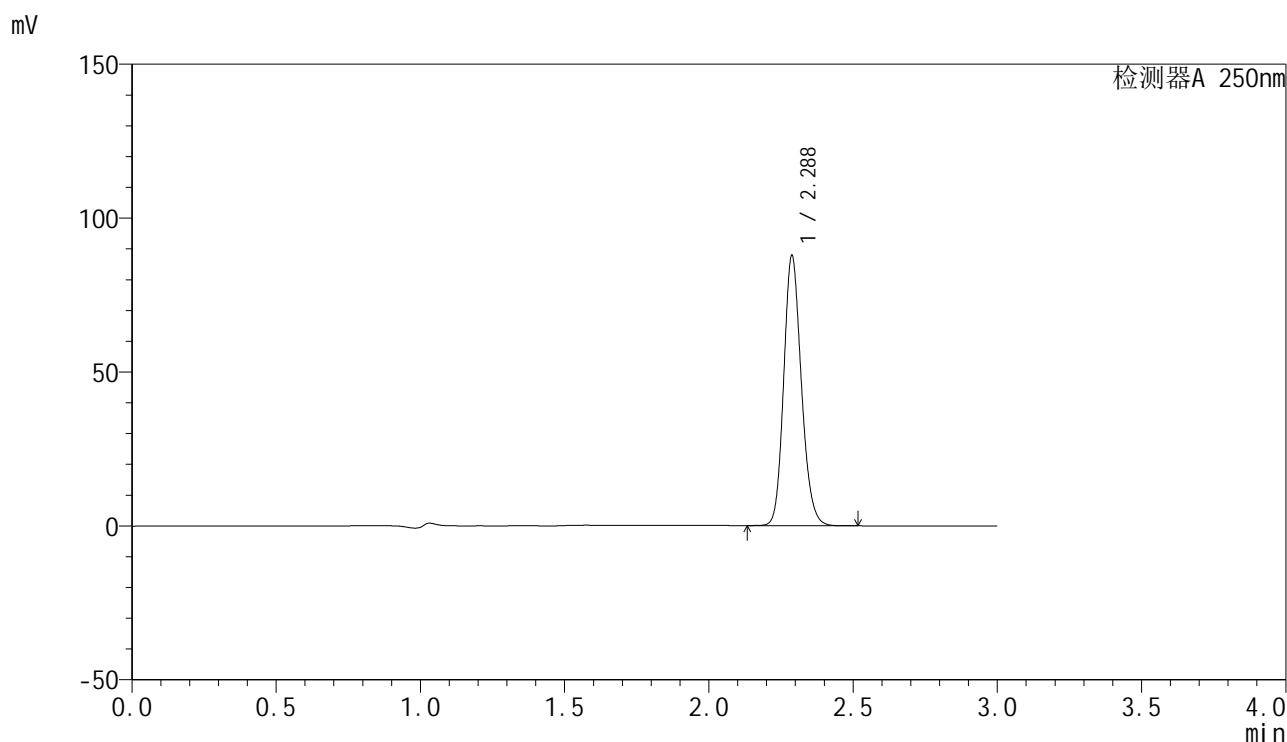
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	373469	100.000	87485	6729	1.164	--
总计		373469	100.000	87485			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-425-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:36:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

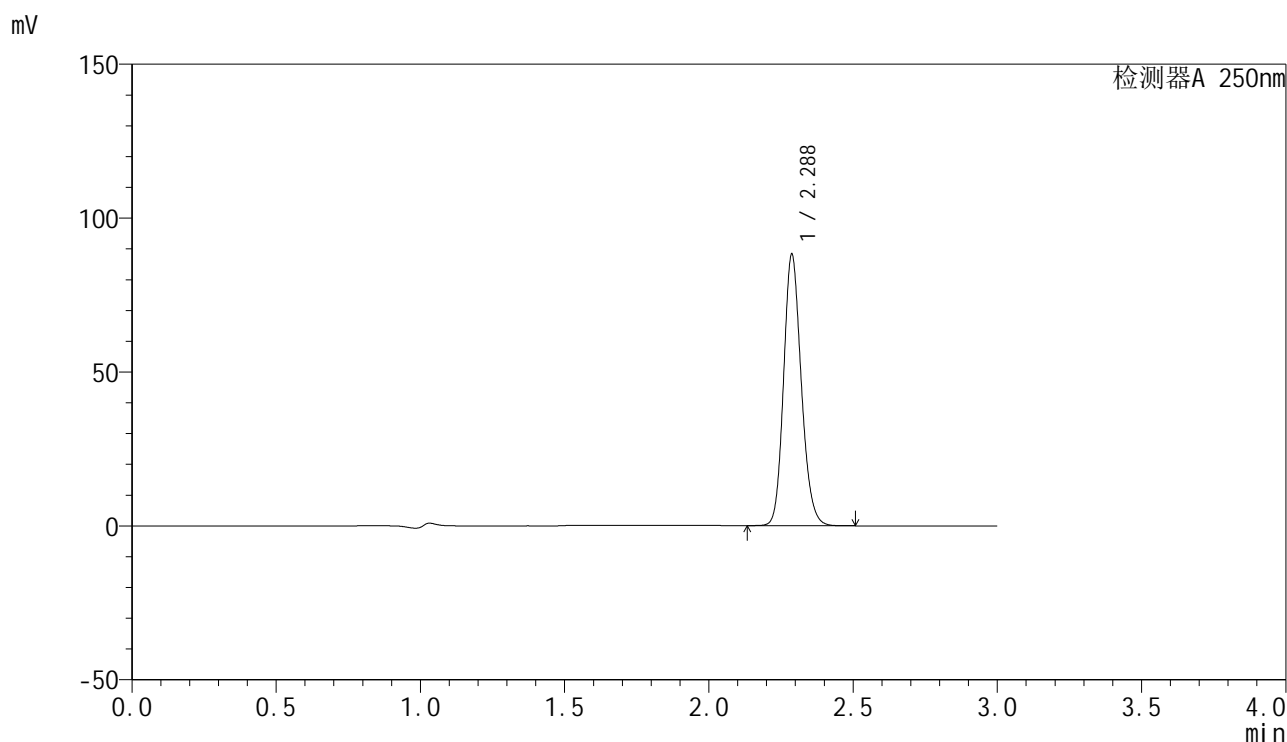
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	374277	100.000	87749	6736	1.164	--
总计		374277	100.000	87749			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-426-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

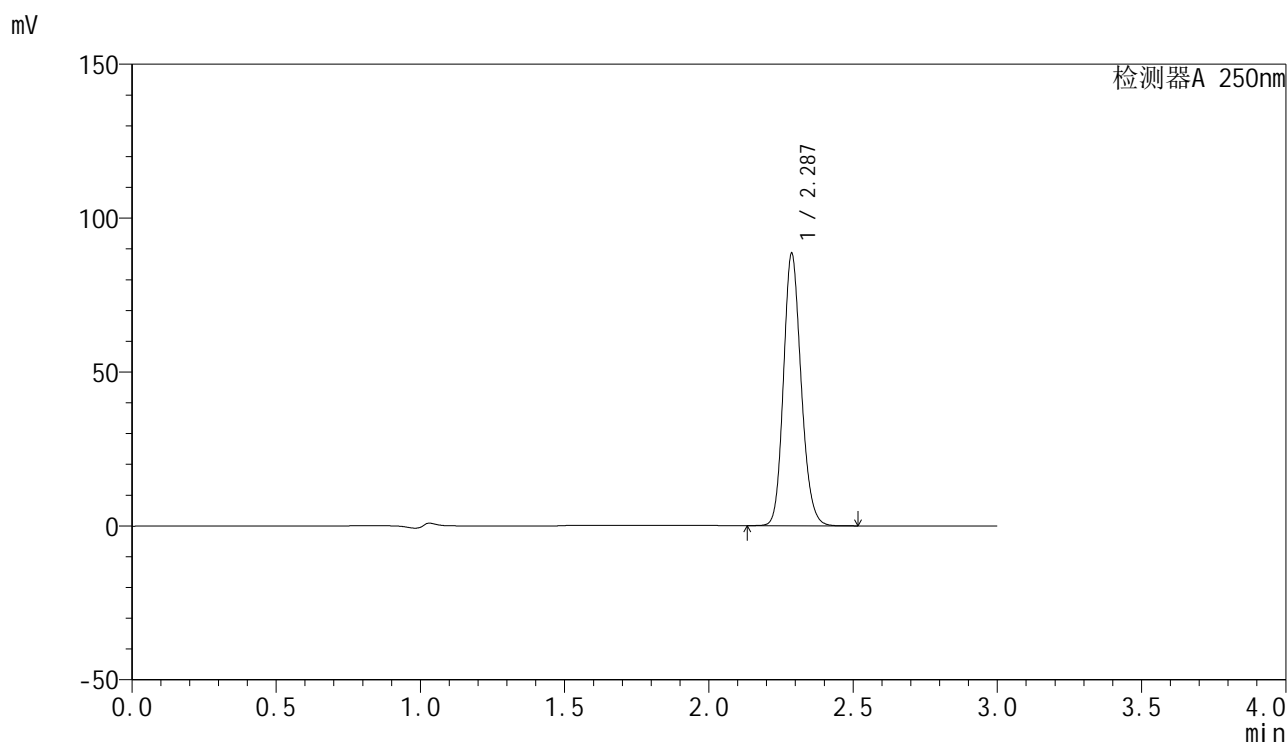
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	376489	100.000	88142	6720	1.164	--
总计		376489	100.000	88142			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-427-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:43:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

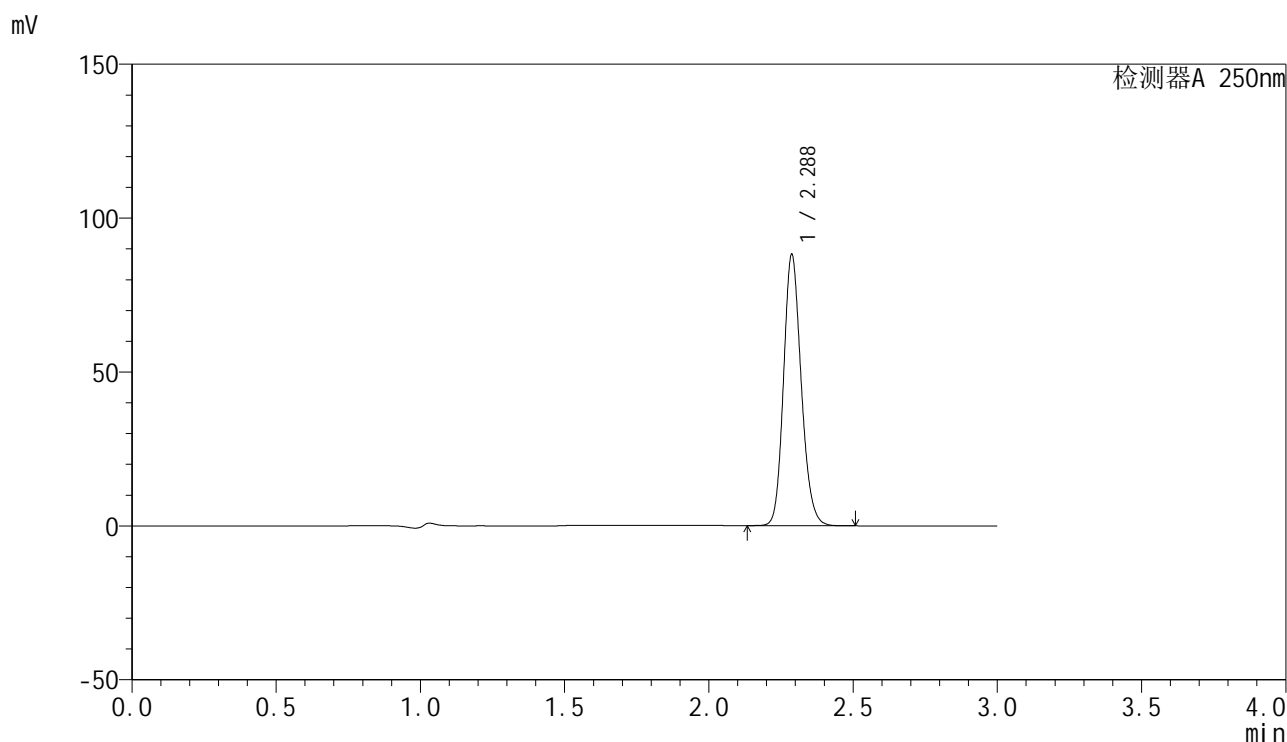
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	377636	100.000	88382	6719	1.163	--
总计		377636	100.000	88382			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-428-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:46:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

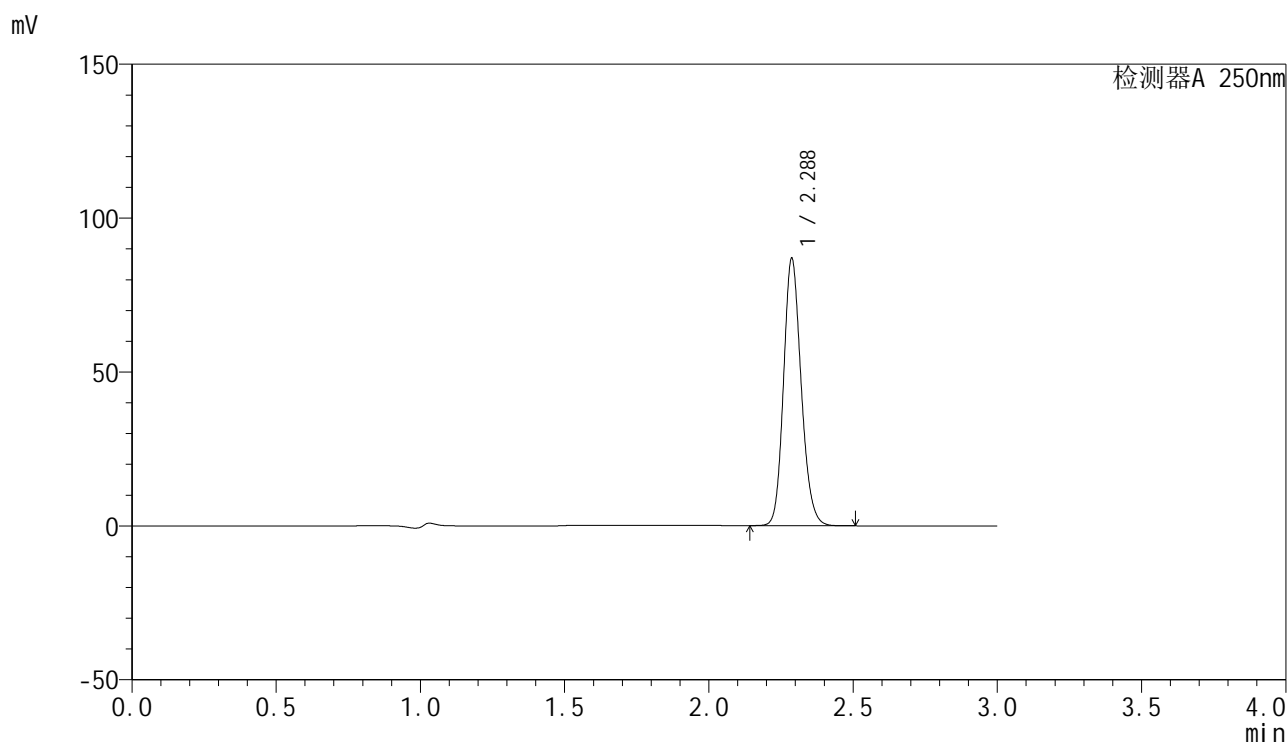
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	376102	100.000	88092	6729	1.164	--
总计		376102	100.000	88092			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-429-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:50:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

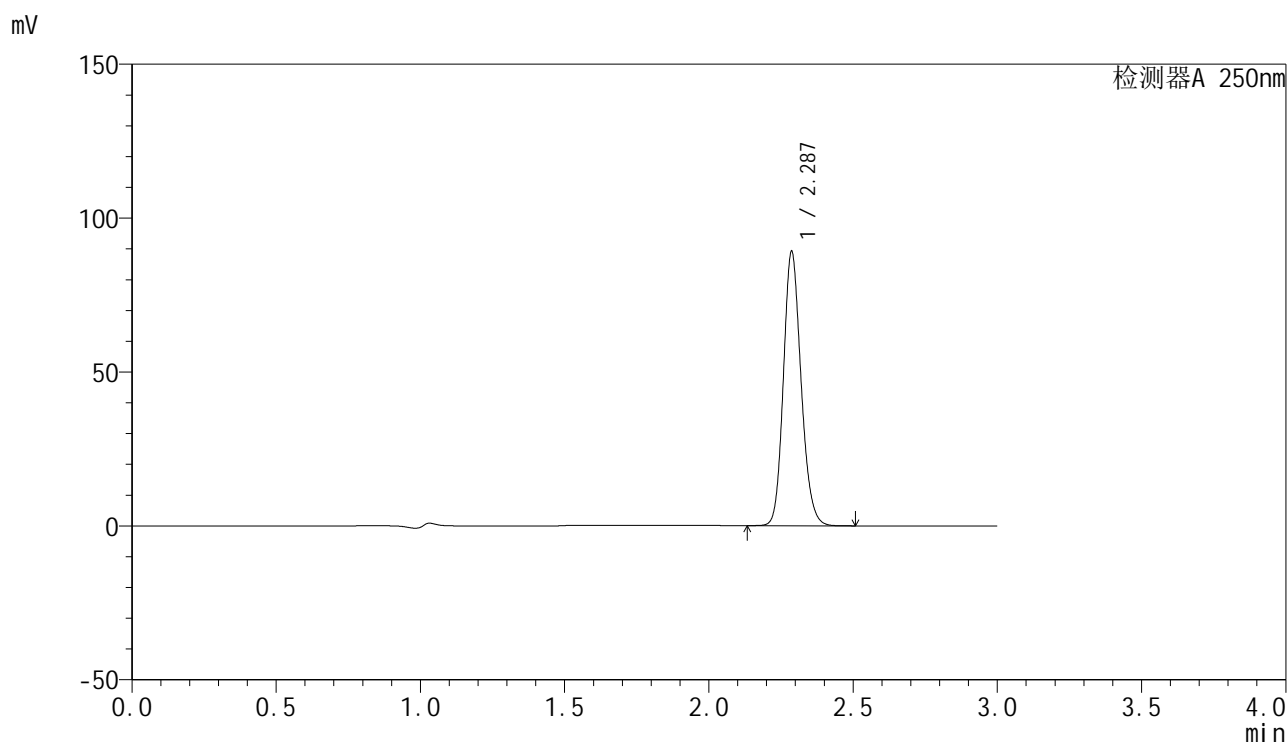
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	369943	100.000	86817	6753	1.162	--
总计		369943	100.000	86817			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-430-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:53:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

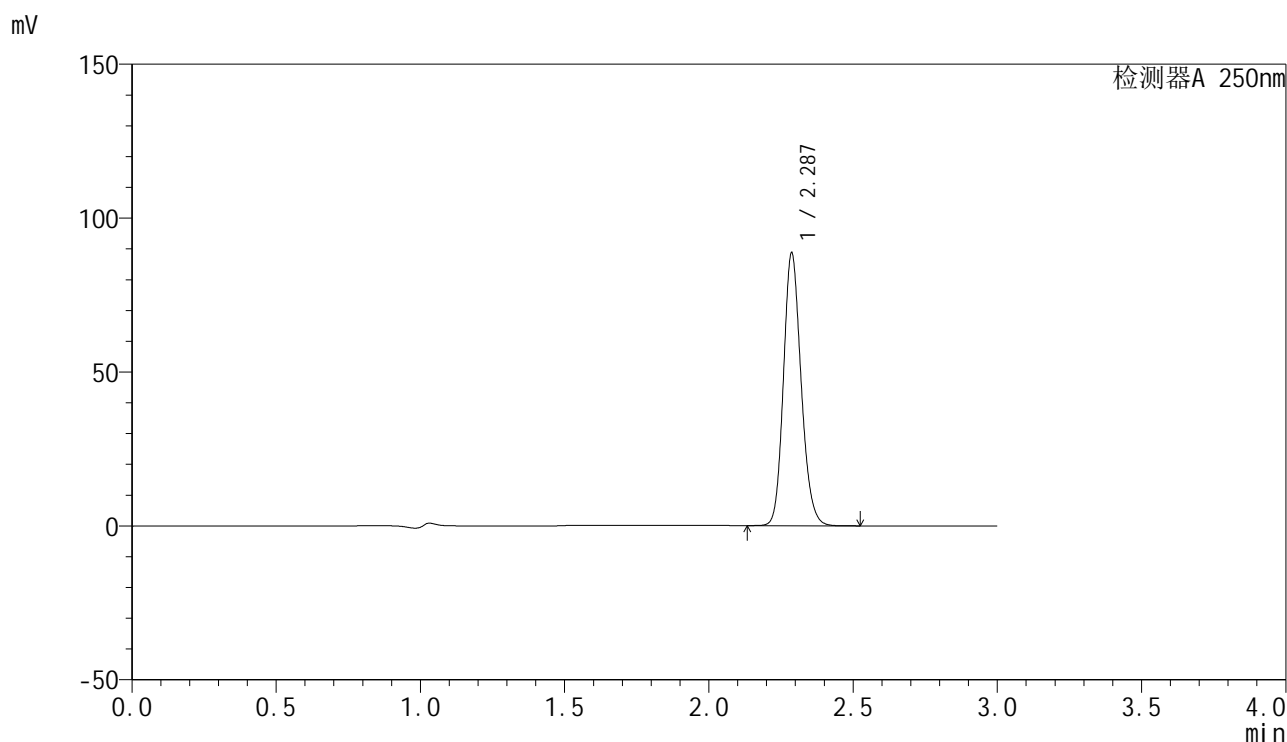
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	379968	100.000	88957	6738	1.162	--
总计		379968	100.000	88957			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-431-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 22:57:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

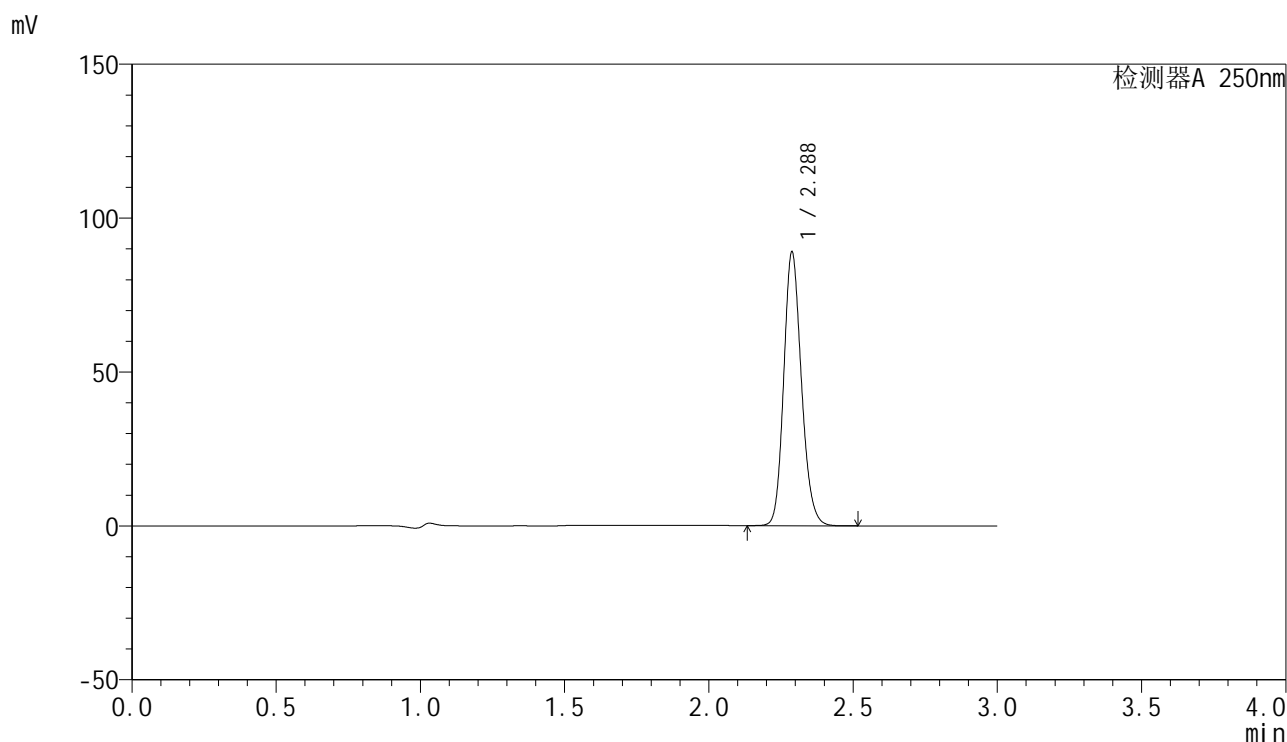
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	378330	100.000	88543	6731	1.163	--
总计		378330	100.000	88543			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-432-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:00:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

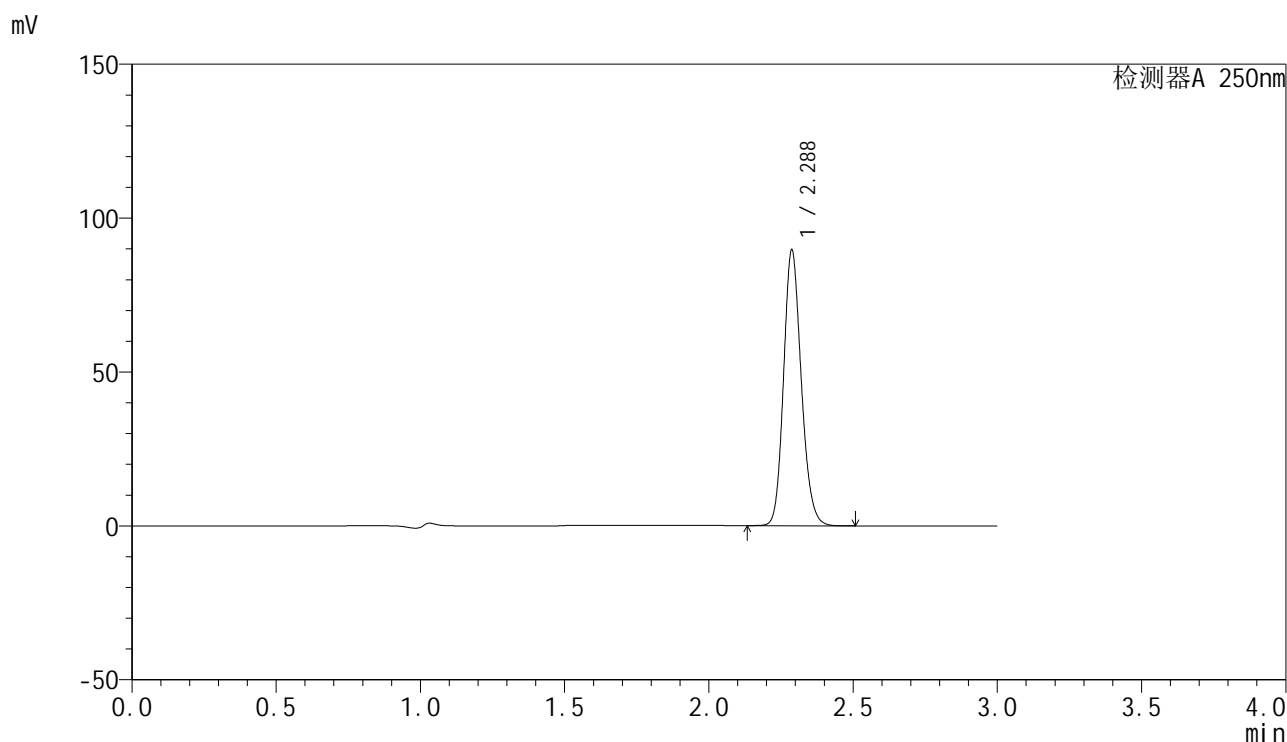
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	379592	100.000	88924	6733	1.163	--
总计		379592	100.000	88924			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-433-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:03:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

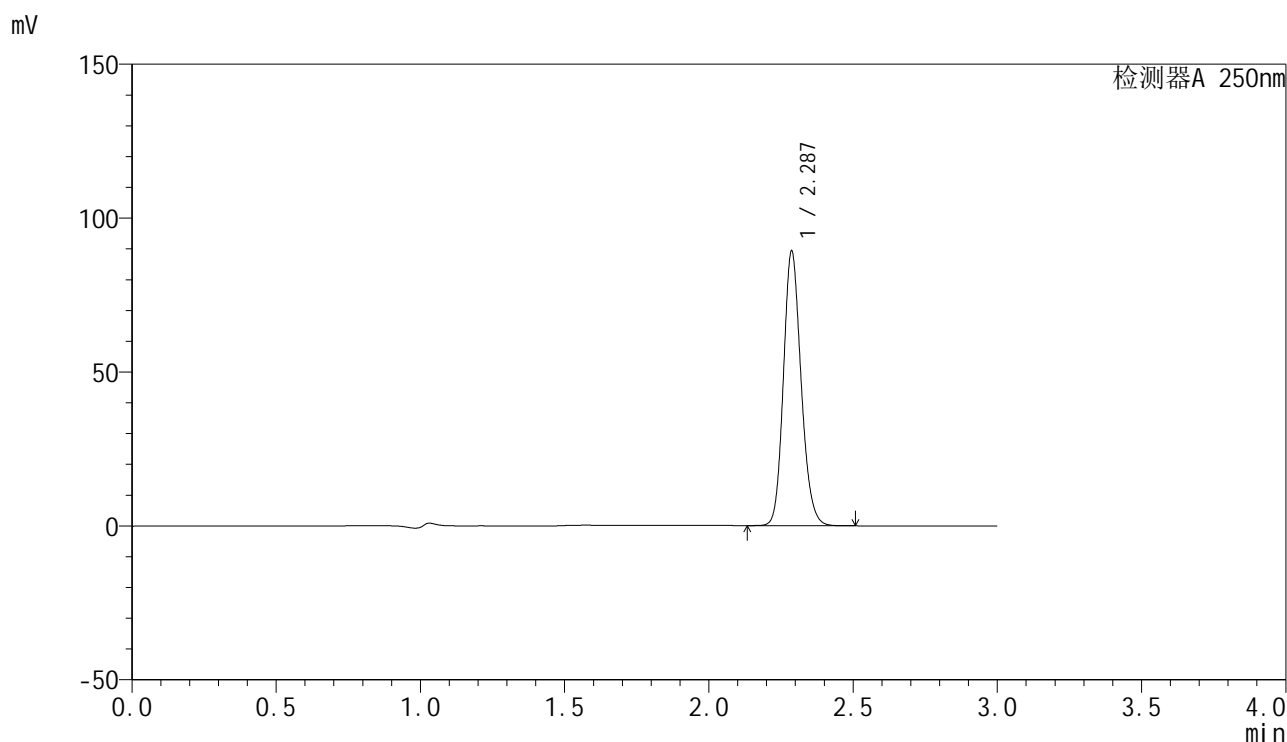
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	382351	100.000	89562	6726	1.162	--
总计		382351	100.000	89562			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-434-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:07:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

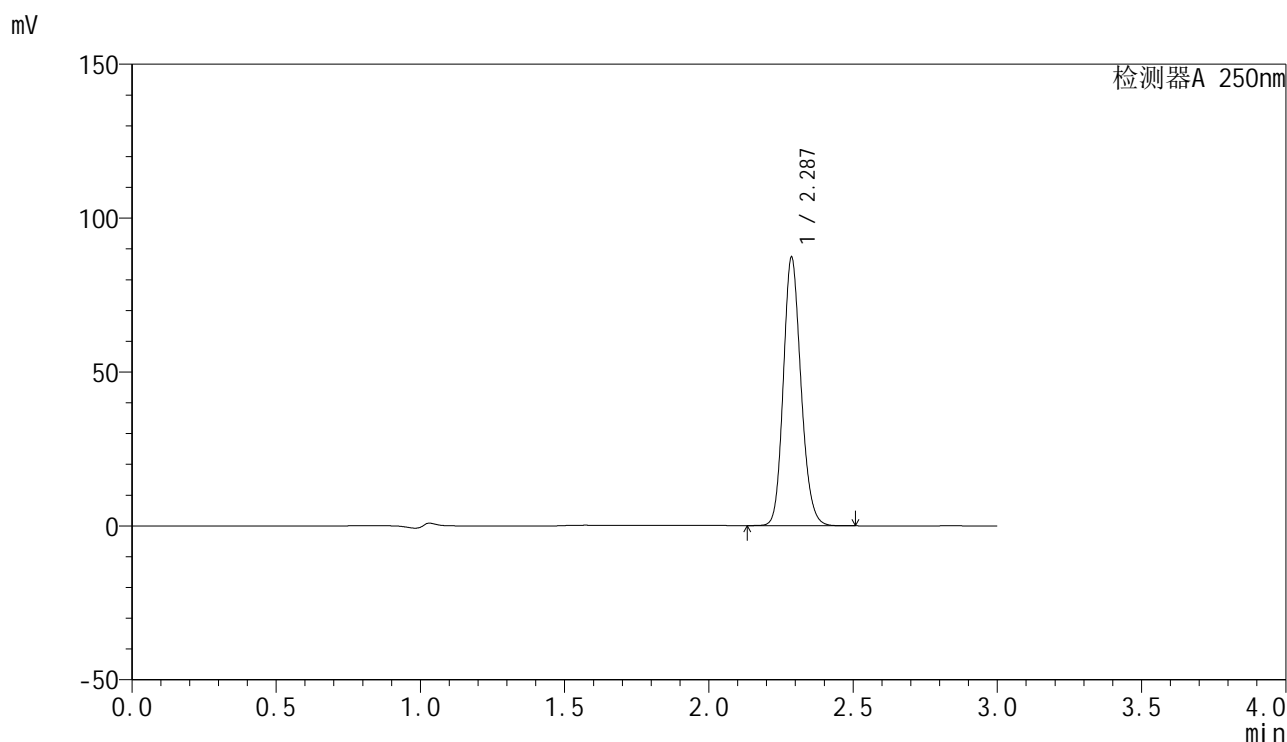
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	380787	100.000	89132	6732	1.162	--
总计		380787	100.000	89132			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-435-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:10:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

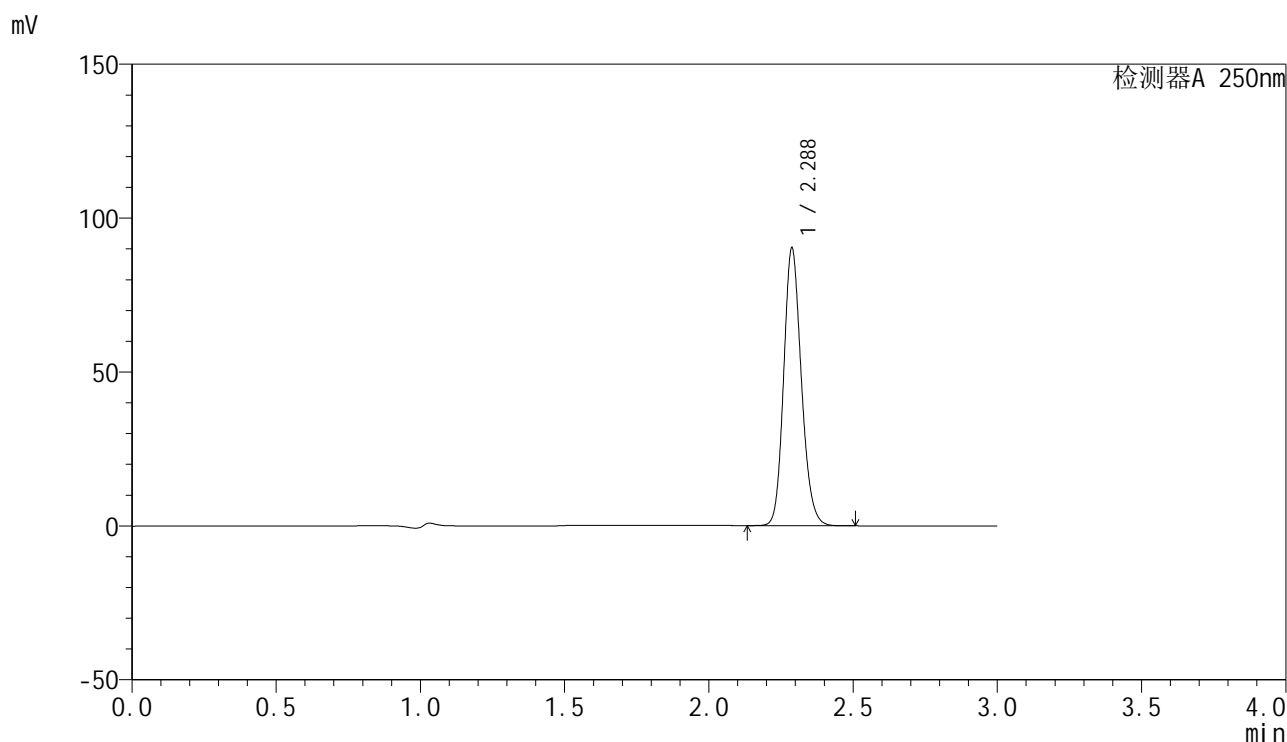
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	372159	100.000	87058	6732	1.162	--
总计		372159	100.000	87058			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-436-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

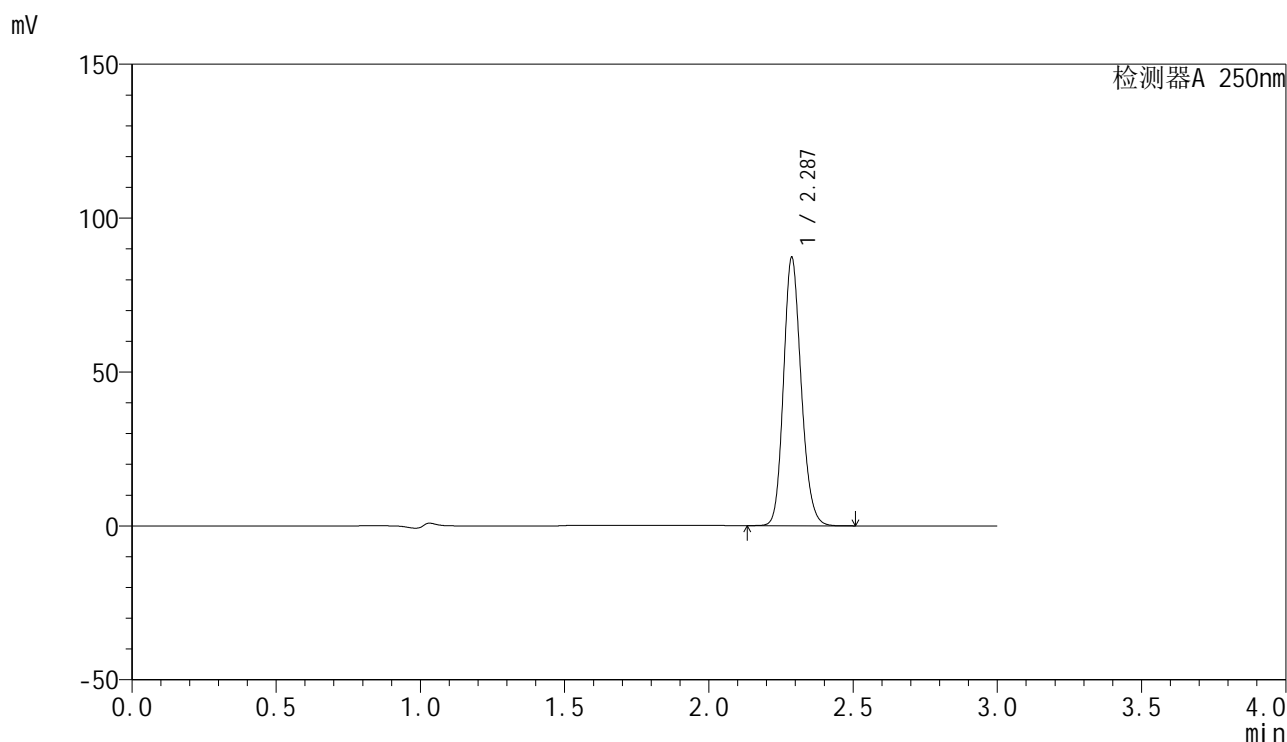
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	385004	100.000	90195	6725	1.163	--
总计		385004	100.000	90195			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-437-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

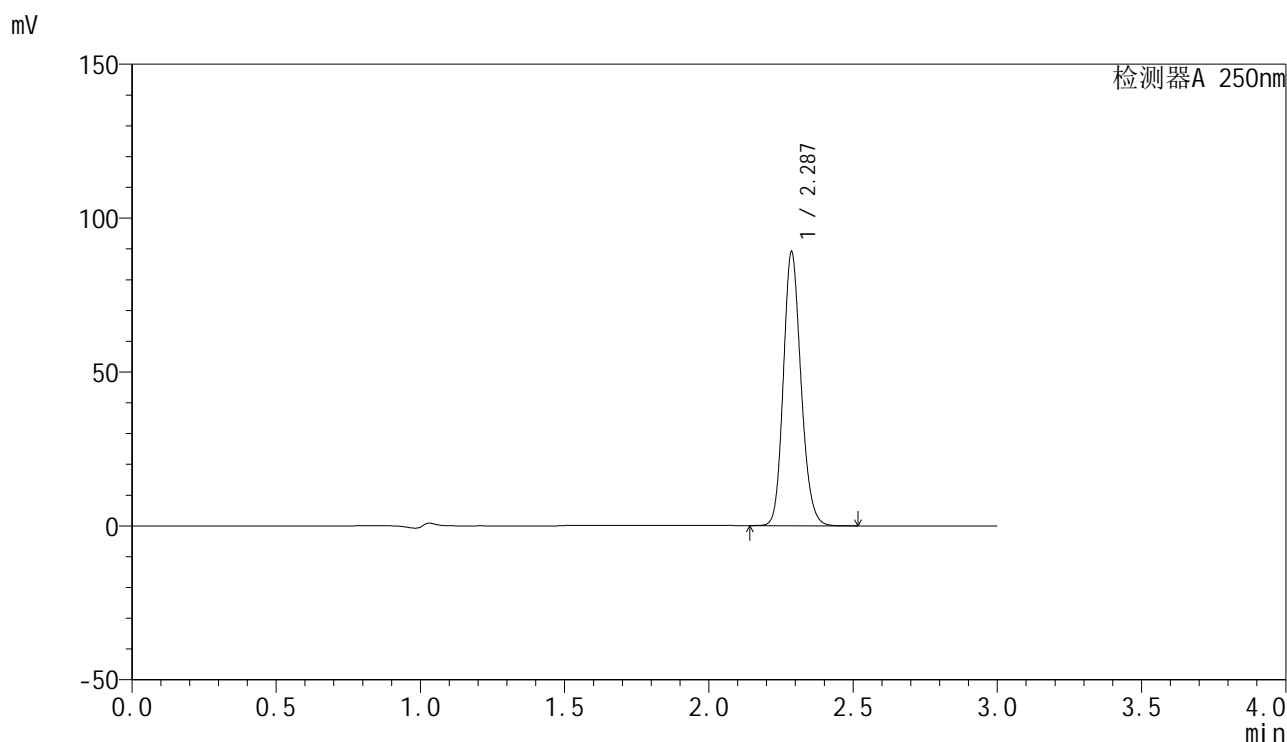
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	372083	100.000	87124	6724	1.162	--
总计		372083	100.000	87124			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-438-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:20:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

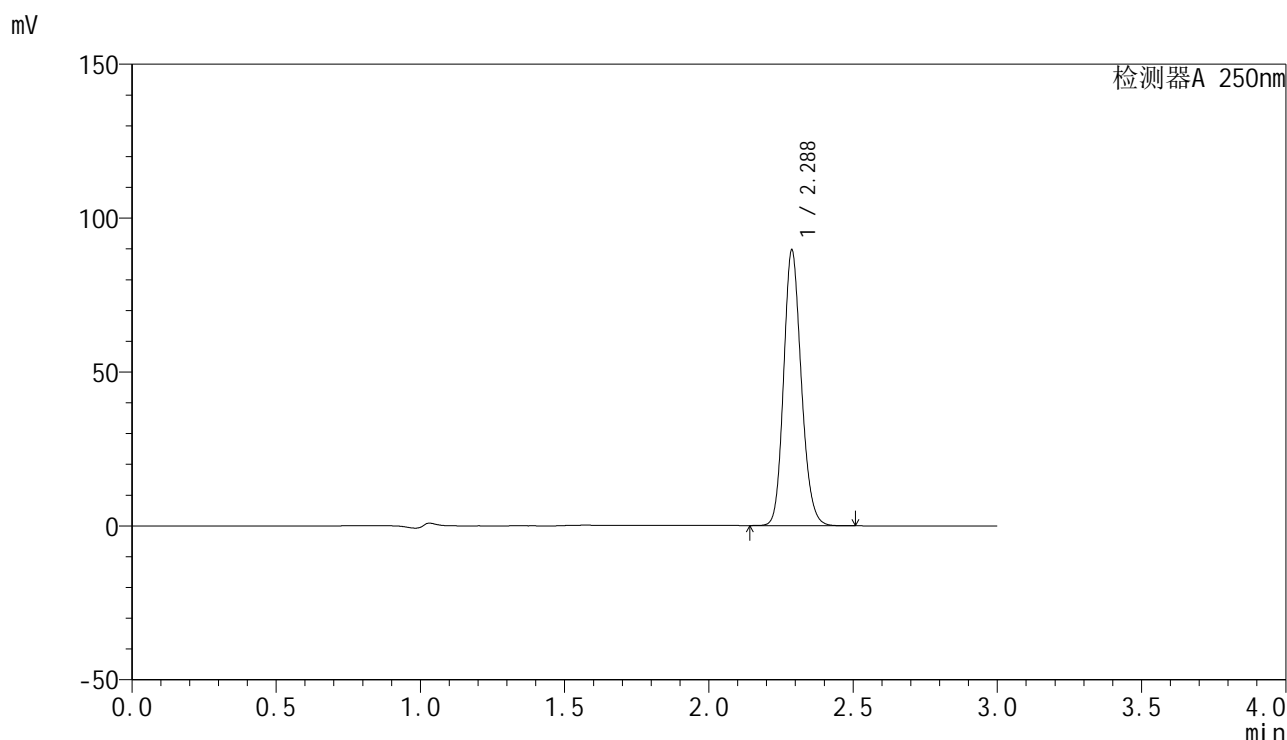
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	379584	100.000	88778	6730	1.163	--
总计		379584	100.000	88778			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-7/27-439-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:24:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:56:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	382308	100.000	89515	6720	1.163	--
总计		382308	100.000	89515			

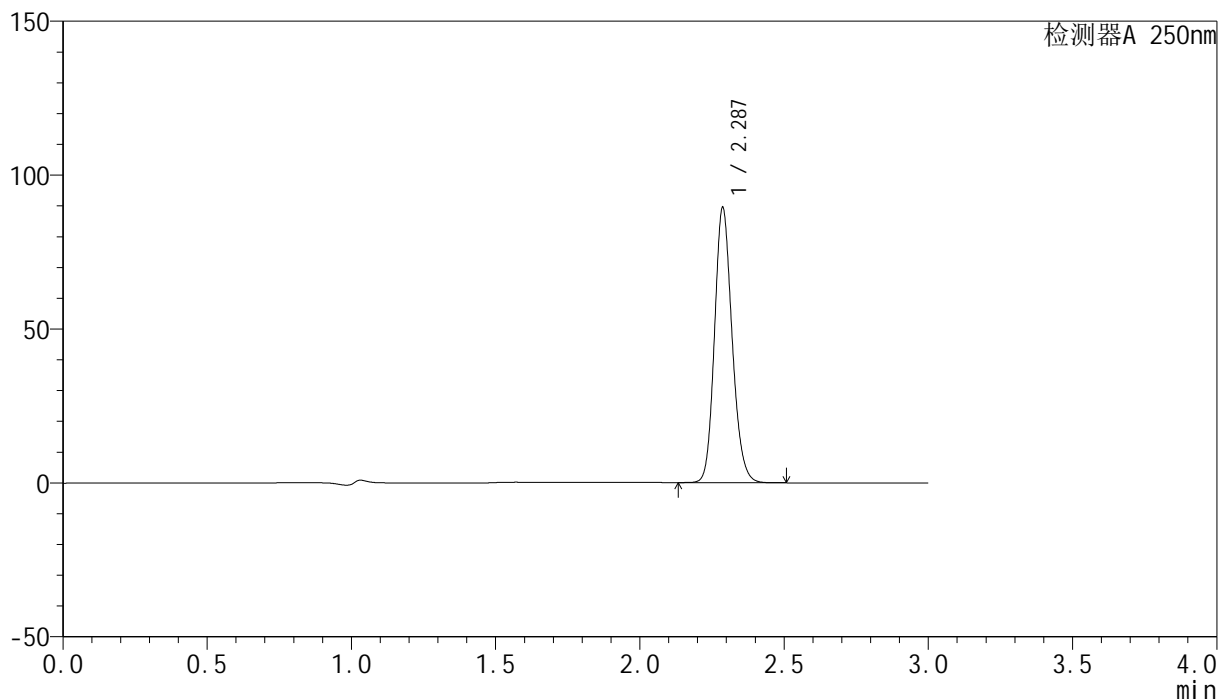
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-7/27-440-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:27:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:57:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

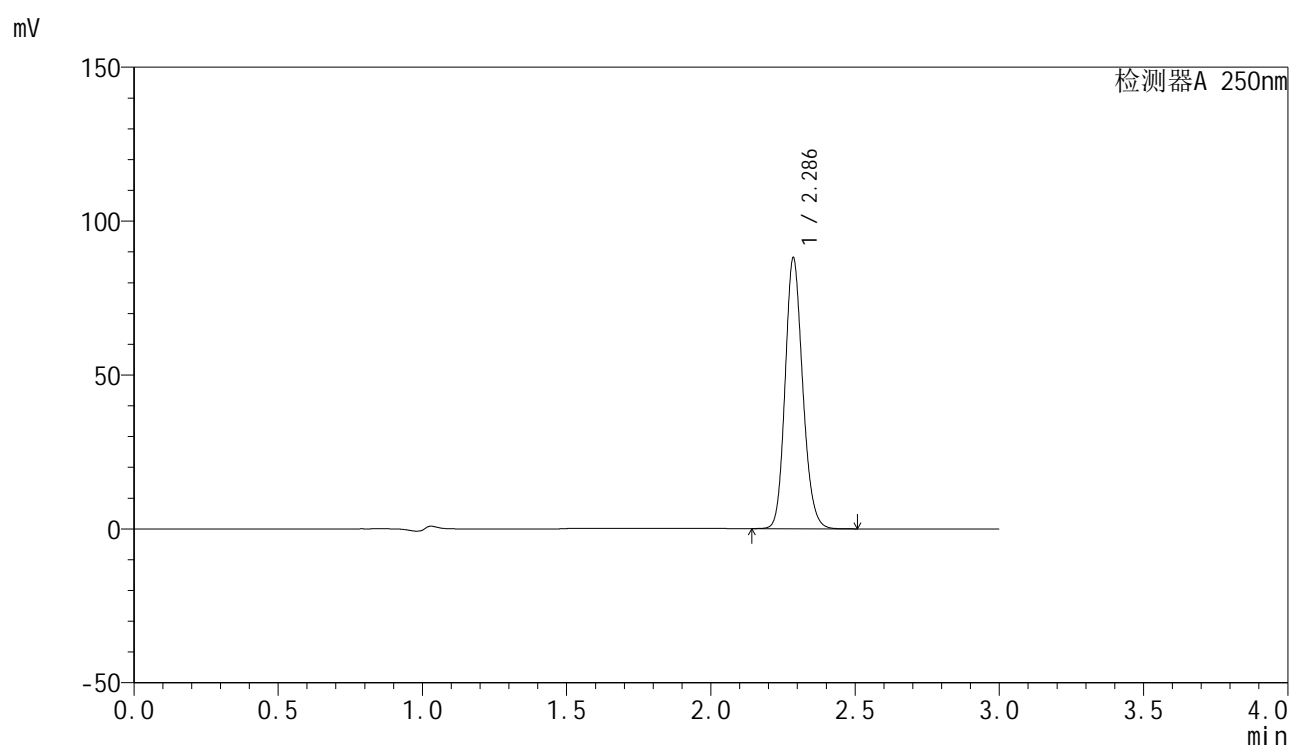
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	380314	100.000	89322	6762	1.162	--
总计		380314	100.000	89322			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-441-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:57:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

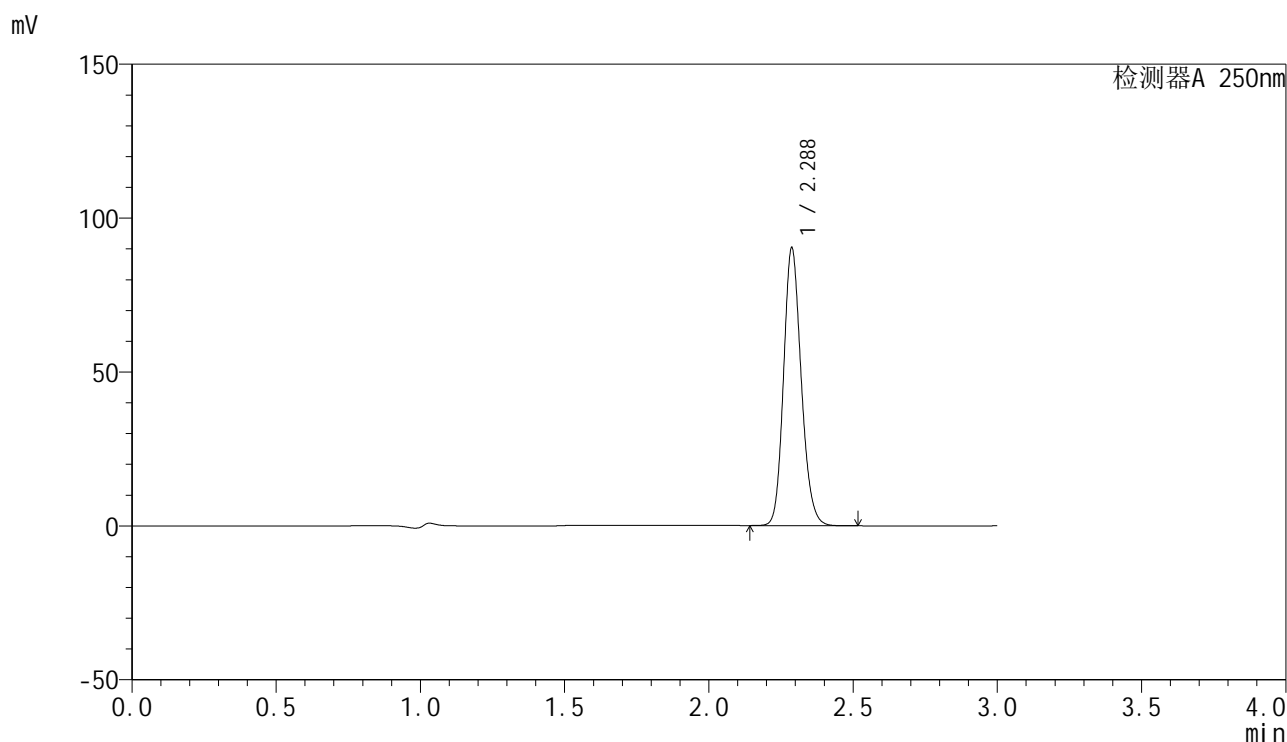
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	373976	100.000	87662	6772	1.160	--
总计		373976	100.000	87662			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-442-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:57:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

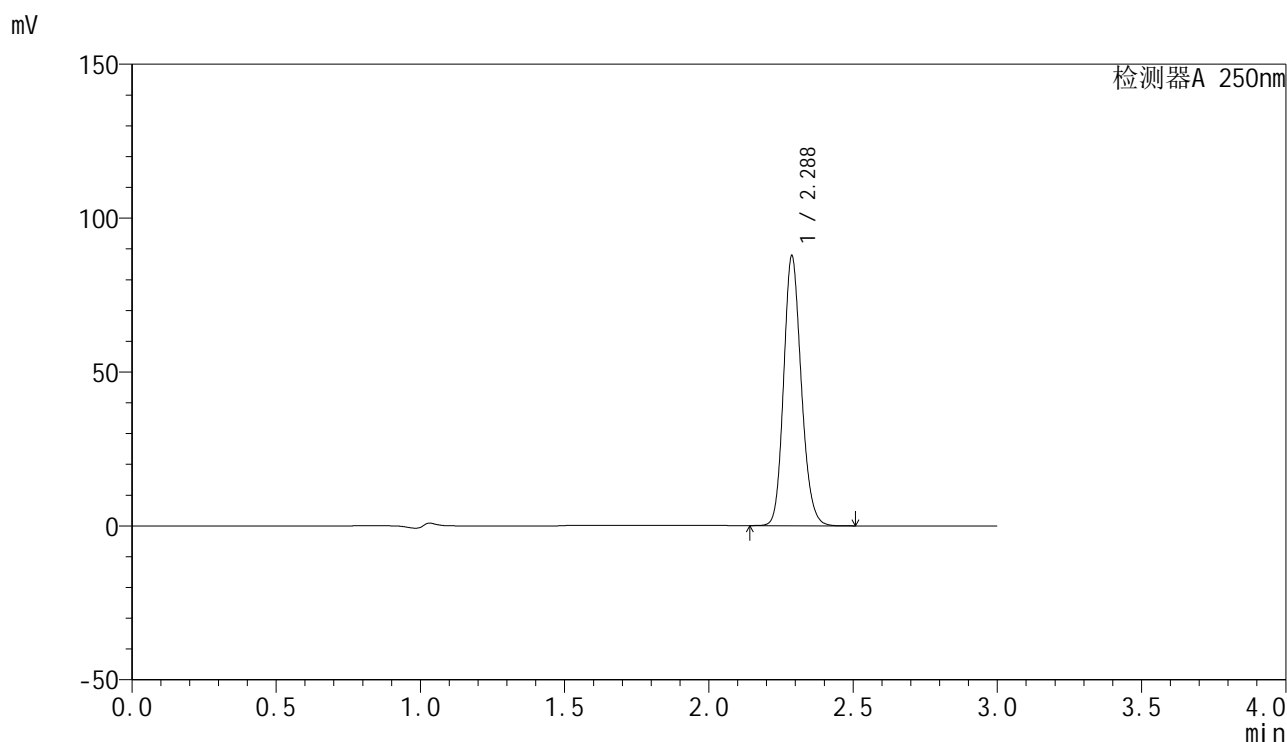
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	385260	100.000	90209	6723	1.163	--
总计		385260	100.000	90209			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-443-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:37:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:57:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

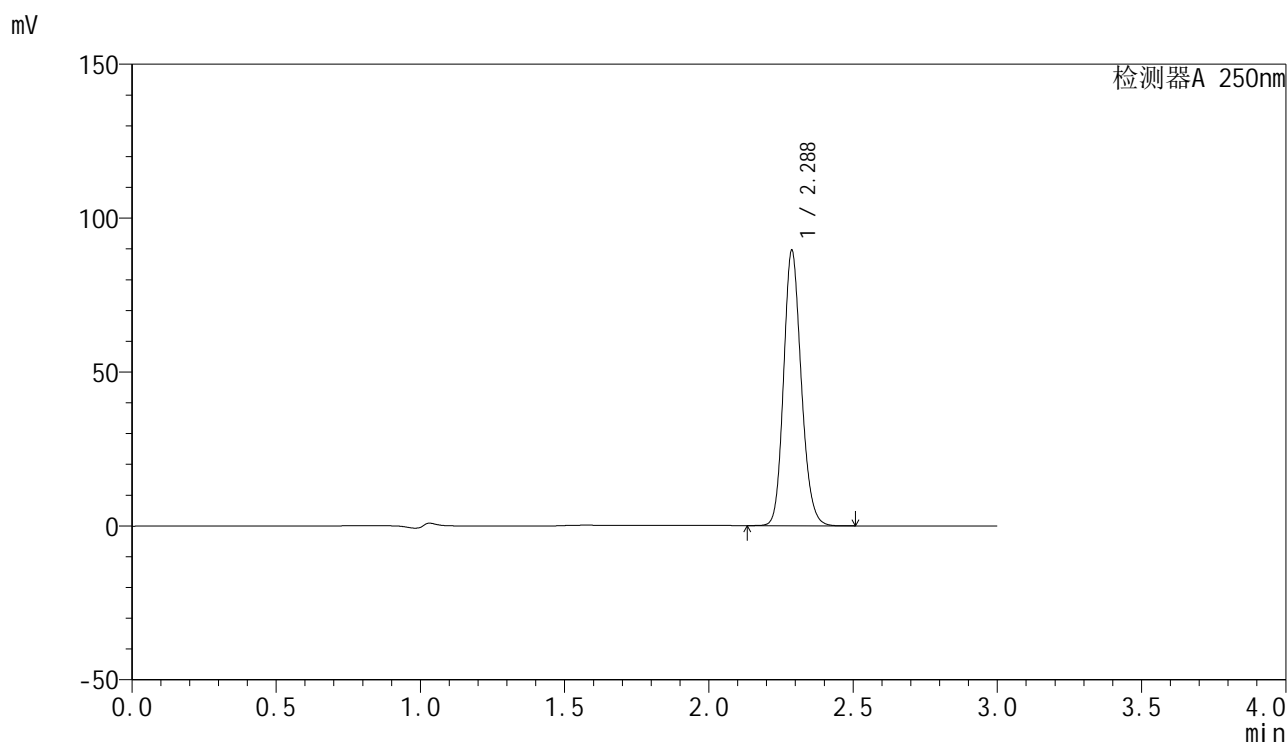
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	373510	100.000	87671	6753	1.163	--
总计		373510	100.000	87671			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-444-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:41:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:57:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

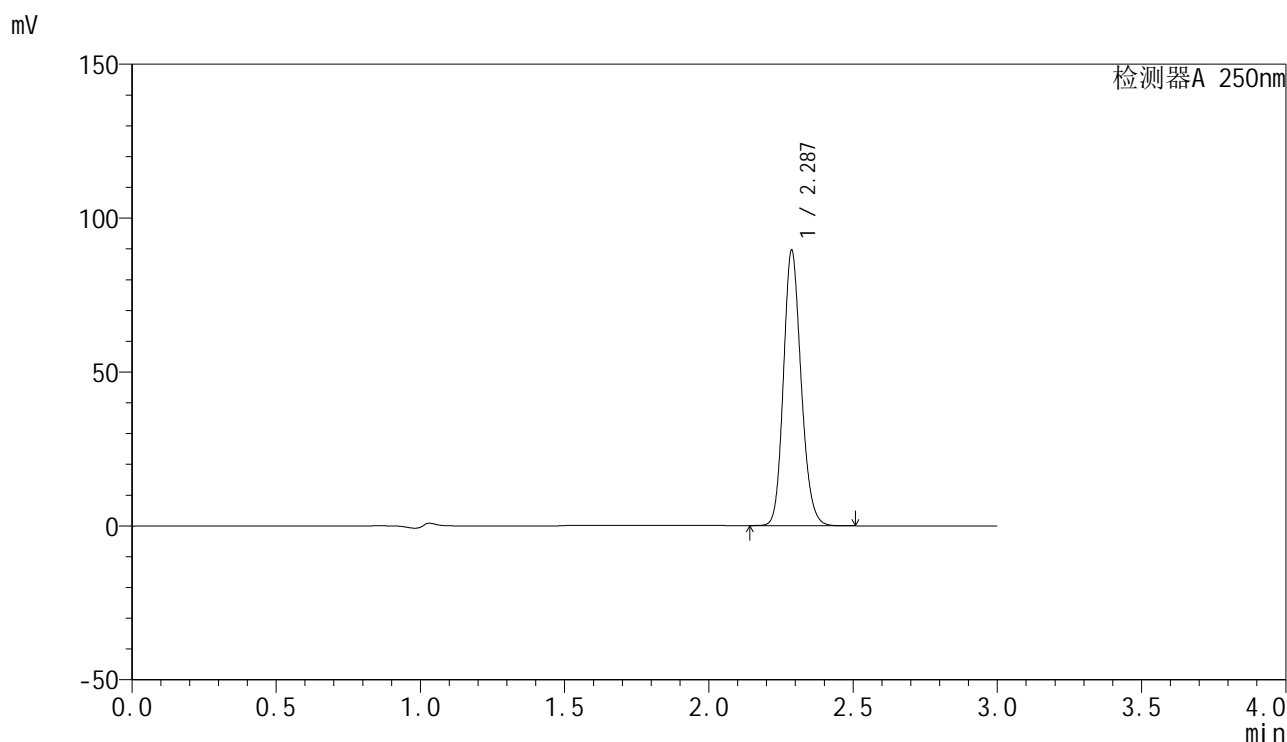
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	381398	100.000	89420	6740	1.163	--
总计		381398	100.000	89420			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-445-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:44:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:57:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

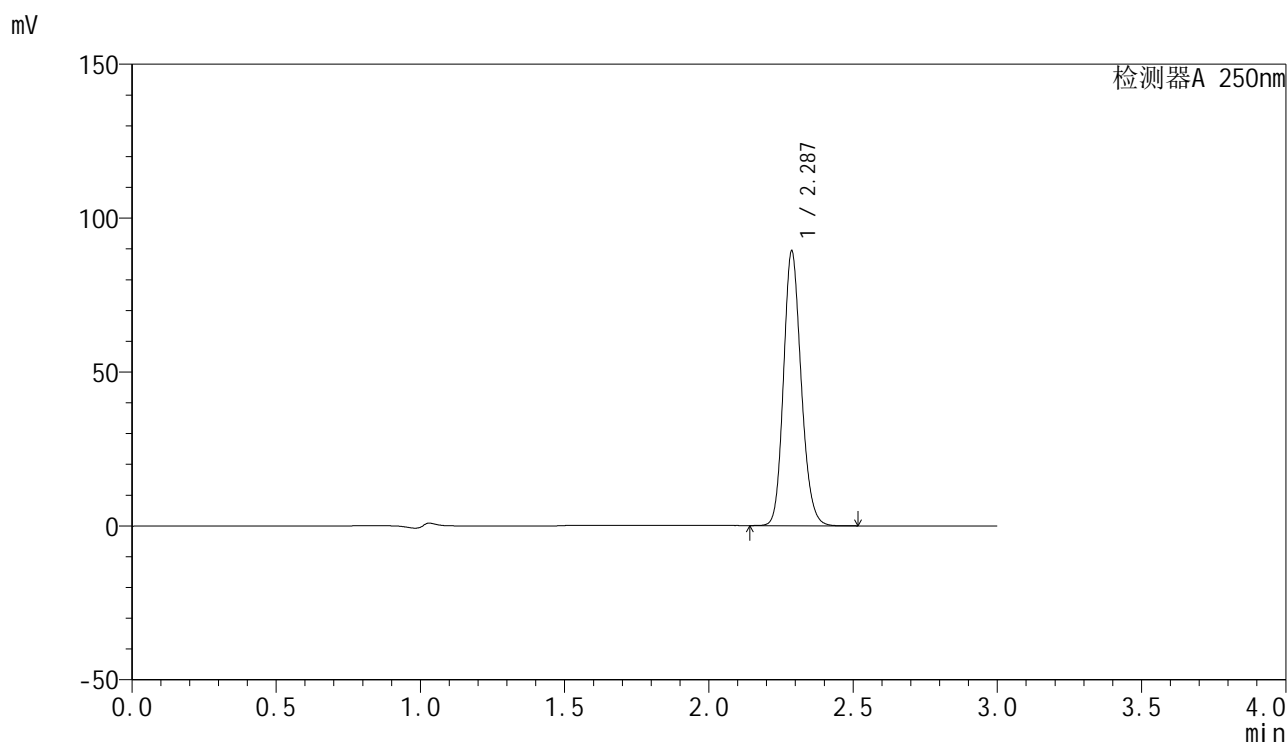
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	382109	100.000	89366	6709	1.162	--
总计		382109	100.000	89366			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-446-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:47:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:57:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

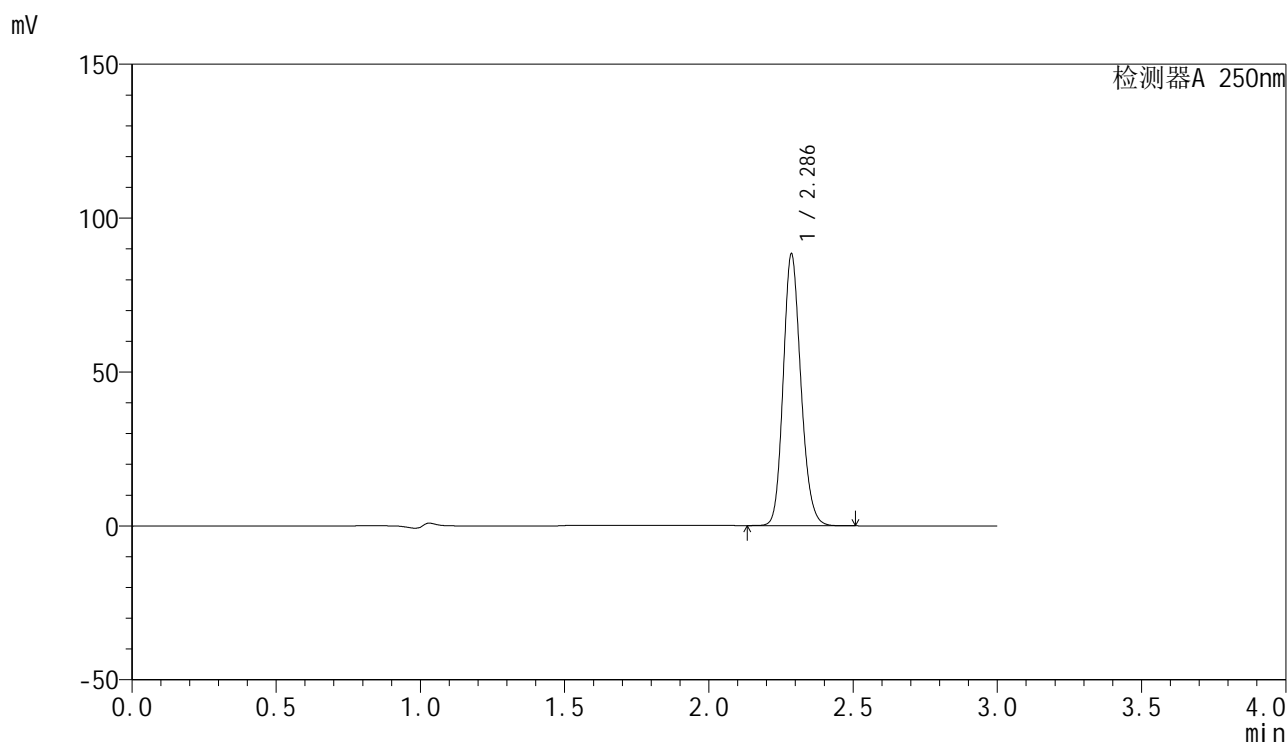
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	380845	100.000	89157	6720	1.163	--
总计		380845	100.000	89157			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-447-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:51:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

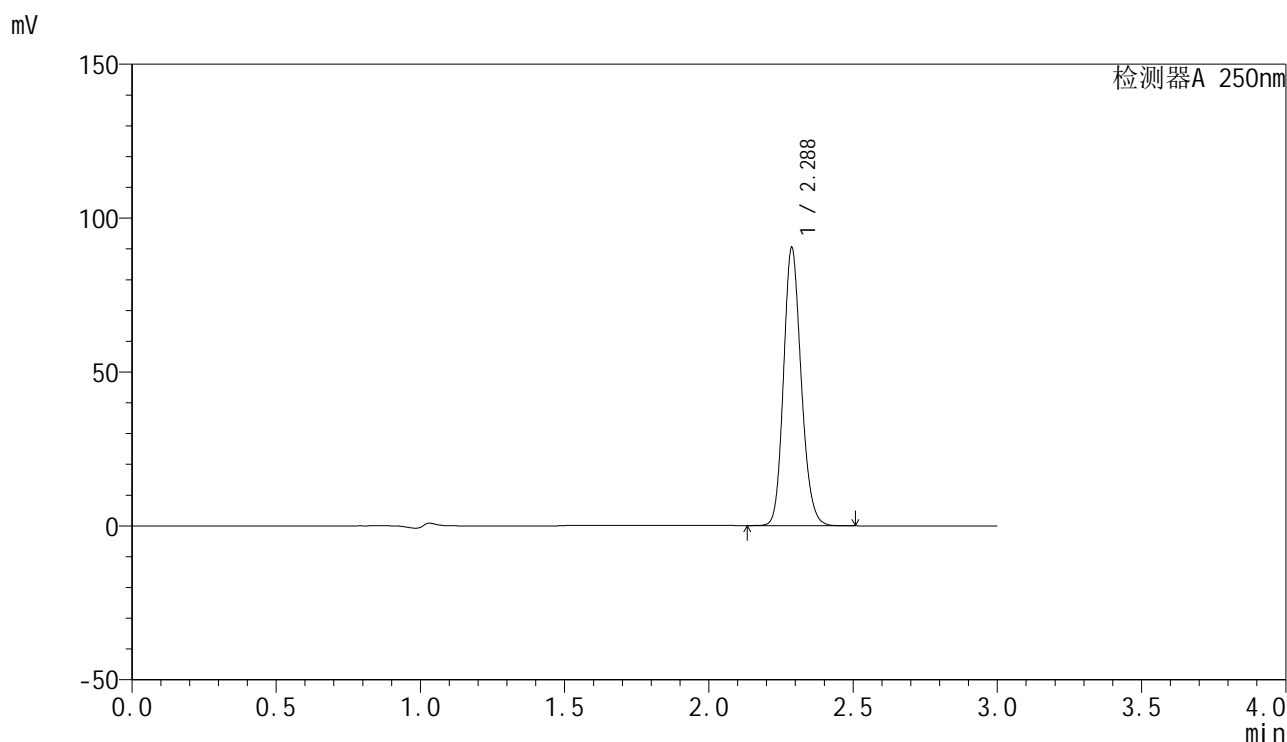
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	376735	100.000	88034	6720	1.163	--
总计		376735	100.000	88034			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-448-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:57:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

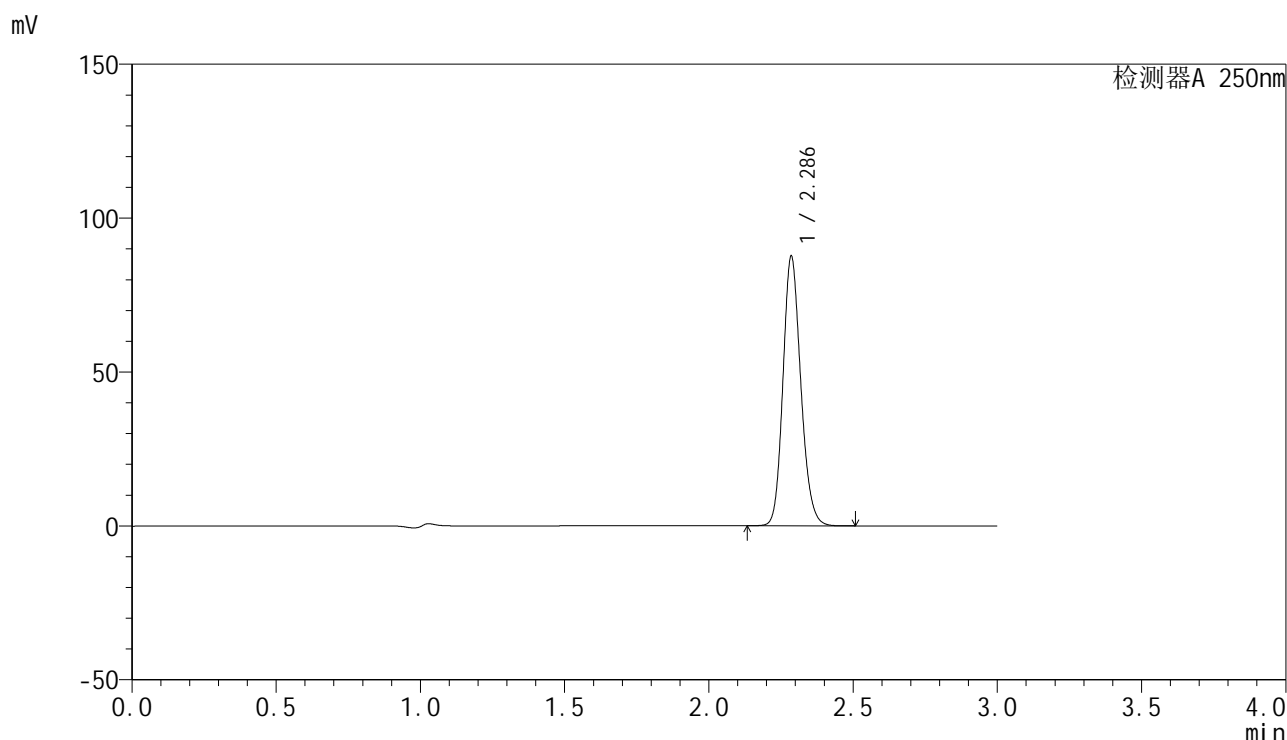
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	385505	100.000	90284	6724	1.163	--
总计		385505	100.000	90284			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-449-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 23:58:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:57:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

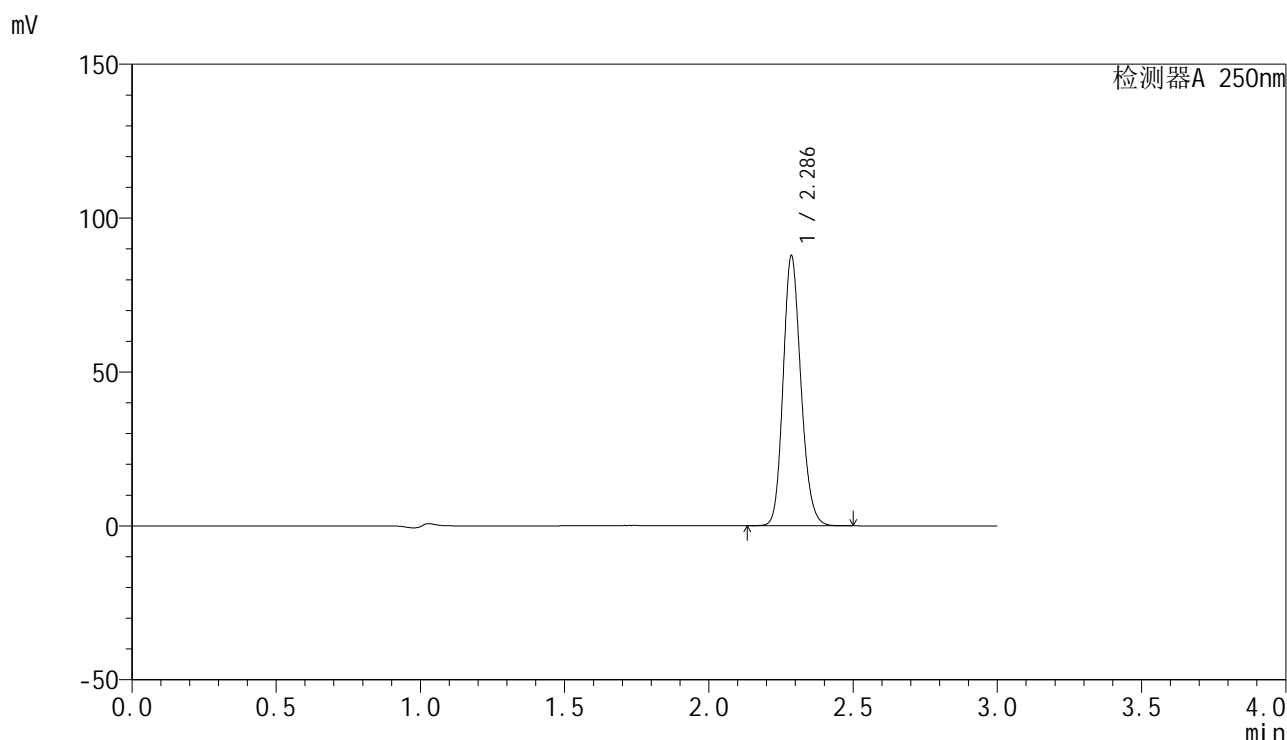
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	376882	100.000	87136	6600	1.163	--
总计		376882	100.000	87136			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-7/27-450-2 - zzp-24112401-1p-pH4.5+0.1TW20jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241128-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/29 00:01:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/29 13:57:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	377224	100.000	87423	6612	1.164	--
总计		377224	100.000	87423			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24112401-1批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2