



非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

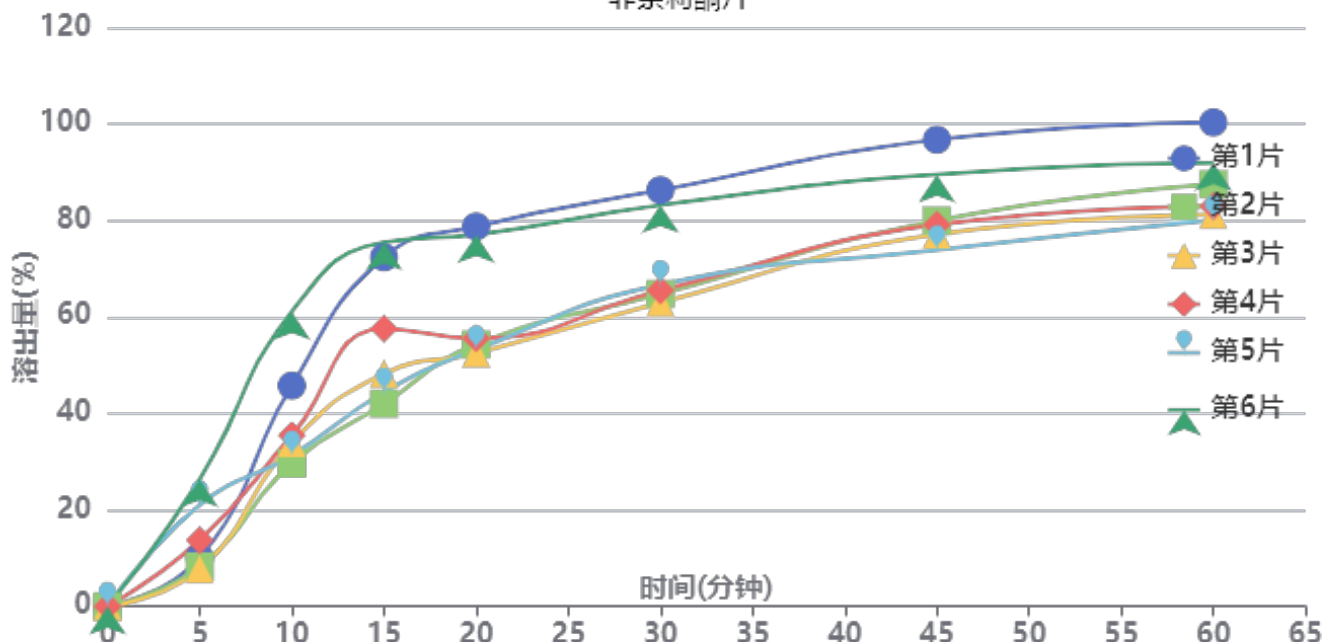
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.38	393557	393527	393517	393496	393853	393590	0.04
2	11.47	394468	394446				394457	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
34586.12	34390.32	0.41	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121601-1批-pH1.0

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	7753	-	7753	10.108	14.55	52.28	10.11	14.55	52.29
	2	6354	-	6354	8.284			8.28		
	3	5925	-	5925	7.725			7.72		
	4	10522	-	10522	13.718			13.72		
	5	16131	-	16131	21.031			21.03		
	6	20264	-	20264	26.419			26.42		
10min	1	35056	-	35056	45.705	39.44	30.31	45.76	39.52	30.31
	2	22703	-	22703	29.599			29.65		
	3	25945	-	25945	33.826			33.87		
	4	27137	-	27137	35.380			35.46		
	5	23931	-	23931	31.200			31.32		
	6	46743	-	46743	60.942			61.09		
15min	1	55272	-	55272	72.061	56.38	25.42	72.37	56.68	25.43
	2	32054	-	32054	41.791			42.00		
	3	36821	-	36821	48.006			48.24		
	4	43943	-	43943	57.291			57.56		
	5	33849	-	33849	44.131			44.42		
	6	57538	-	57538	75.016			75.50		
20min	1	59868	-	59868	78.054	61.28	20.10	78.76	61.89	20.13
	2	41307	-	41307	53.854			54.30		
	3	39849	-	39849	51.954			52.45		
	4	42166	-	42166	54.974			55.57		
	5	40410	-	40410	52.685			53.22		
	6	58395	-	58395	76.133			77.04		
30min	1	65334	-	65334	85.180	70.63	14.32	86.32	71.58	14.43
	2	49102	-	49102	64.017			64.76		
	3	47716	-	47716	62.210			63.00		
	4	49570	-	49570	64.627			65.52		
	5	50525	-	50525	65.872			66.70		
	6	62790	-	62790	81.863			83.19		
45min	1	72973	-	72973	95.139	81.40	10.33	96.76	82.74	10.46
	2	60500	-	60500	78.877			79.97		
	3	58274	-	58274	75.975			77.11		
	4	59733	-	59733	77.877			79.13		
	5	55776	-	55776	72.719			73.91		
	6	67352	-	67352	87.811			89.59		
60min	1	75305	-	75305	98.180	85.55	8.75	100.33	87.35	8.86
	2	65948	-	65948	85.980			87.52		
	3	61091	-	61091	79.648			81.20		
	4	62341	-	62341	81.278			82.97		
	5	60221	-	60221	78.514			80.11		
	6	68821	-	68821	89.726			91.99		
极限	1	75144	-	75144	97.970	98.39	2.90	100.66	100.66	2.61
	2	78462	-	78462	102.296			104.31		
	3	75716	-	75716	98.715			100.71		
	4	77013	-	77013	100.406			102.55		
	5	74288	-	74288	96.854			98.89		
	6	72169	-	72169	94.091			96.86		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

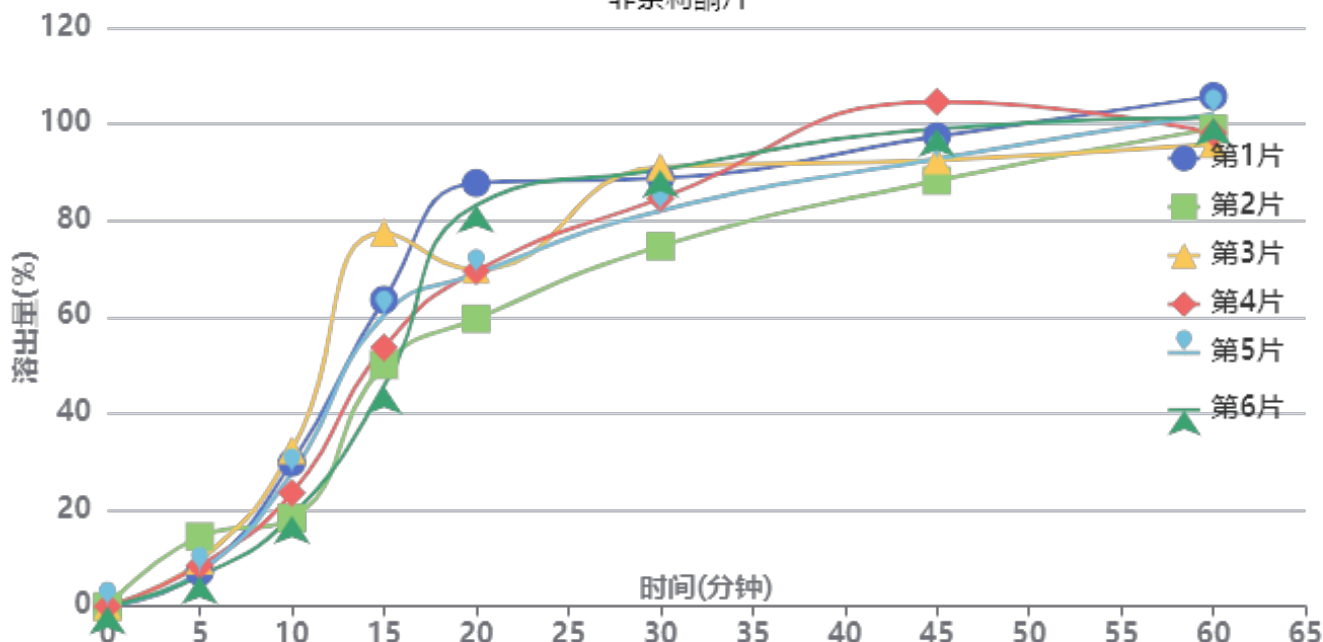
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.38	197229	197147	197193	197178	197084	197166	0.03
2	11.47	199331	199276				199304	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
17325.66		17376.11		0.21	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121601-2批-pH1.0

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	2728	-	2728	7.069	8.82	33.82	7.07	8.82	33.83
	2	5575	-	5575	14.447			14.45		
	3	3658	-	3658	9.480			9.48		
	4	3273	-	3273	8.482			8.48		
	5	2773	-	2773	7.186			7.19		
	6	2416	-	2416	6.261			6.26		
10min	1	11486	-	11486	29.765	25.03	23.36	29.80	25.07	23.30
	2	7031	-	7031	18.221			18.30		
	3	12484	-	12484	32.352			32.40		
	4	9066	-	9066	23.494			23.54		
	5	10646	-	10646	27.589			27.63		
	6	7231	-	7231	18.739			18.77		
15min	1	24450	-	24450	63.361	58.26	19.51	63.57	58.45	19.50
	2	19249	-	19249	49.883			50.06		
	3	29802	-	29802	77.231			77.46		
	4	20639	-	20639	53.485			53.66		
	5	23201	-	23201	60.124			60.32		
	6	17547	-	17547	45.472			45.61		
20min	1	33653	-	33653	87.210	72.64	14.31	87.77	73.16	14.21
	2	22831	-	22831	59.166			59.62		
	3	26705	-	26705	69.205			69.87		
	4	26638	-	26638	69.031			69.51		
	5	26404	-	26404	68.425			68.95		
	6	31964	-	31964	82.833			83.22		
30min	1	33860	-	33860	87.747	84.37	7.38	88.79	85.28	7.38
	2	28513	-	28513	73.890			74.68		
	3	34767	-	34767	90.097			91.14		
	4	32297	-	32297	83.696			84.55		
	5	31291	-	31291	81.089			82.00		
	6	34604	-	34604	89.675			90.53		
45min	1	37014	-	37014	95.920	94.39	6.11	97.45	95.77	6.04
	2	33605	-	33605	87.086			88.28		
	3	35100	-	35100	90.960			92.51		
	4	39856	-	39856	103.285			104.61		
	5	35284	-	35284	91.437			92.79		
	6	37681	-	37681	97.649			99.00		
60min	1	40019	-	40019	103.708	98.45	3.50	105.77	100.36	3.45
	2	37571	-	37571	97.364			99.05		
	3	36205	-	36205	93.824			95.88		
	4	37129	-	37129	96.218			98.12		
	5	38647	-	38647	100.152			102.02		
	6	38367	-	38367	99.426			101.32		
极限	1	41687	-	41687	108.030	100.42	4.72	110.67	102.88	4.67
	2	37593	-	37593	97.421			99.64		
	3	36473	-	36473	94.518			97.09		
	4	38666	-	38666	100.201			102.63		
	5	38218	-	38218	99.040			101.46		
	6	39873	-	39873	103.329			105.77		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本

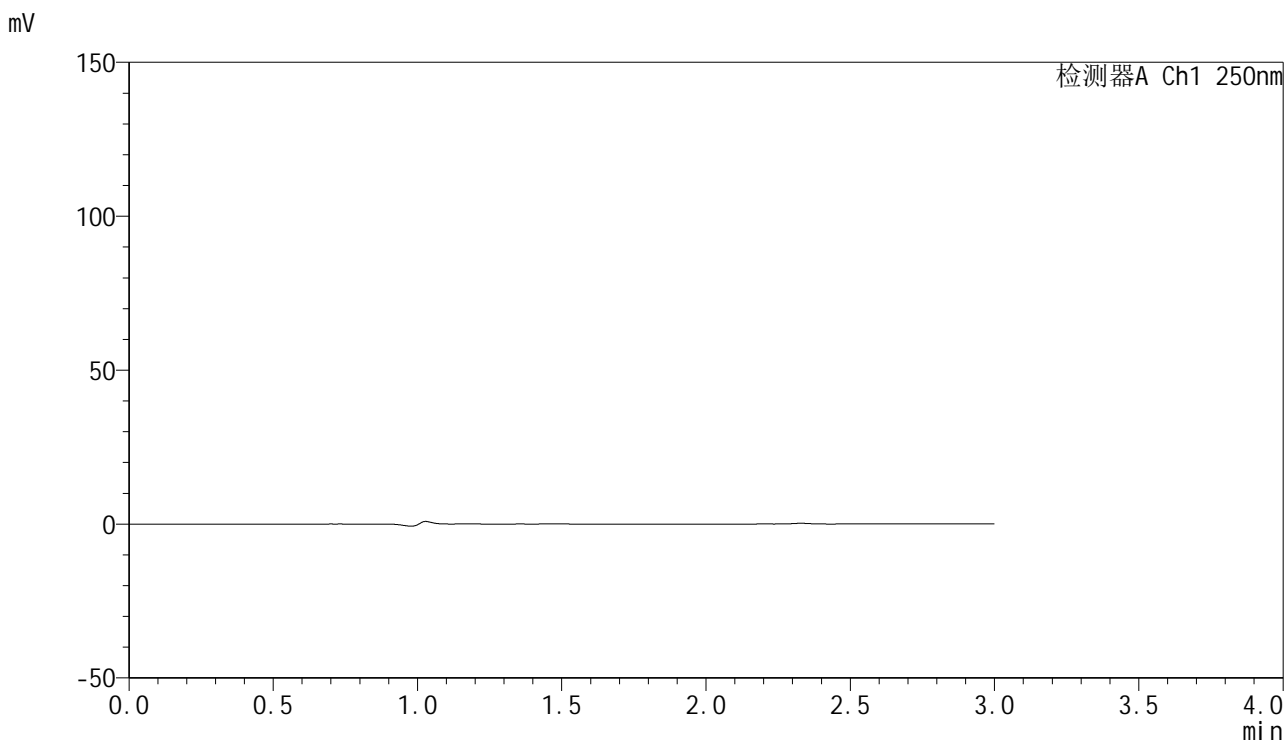


SMF-4099

<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 - 0-40/11-807-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

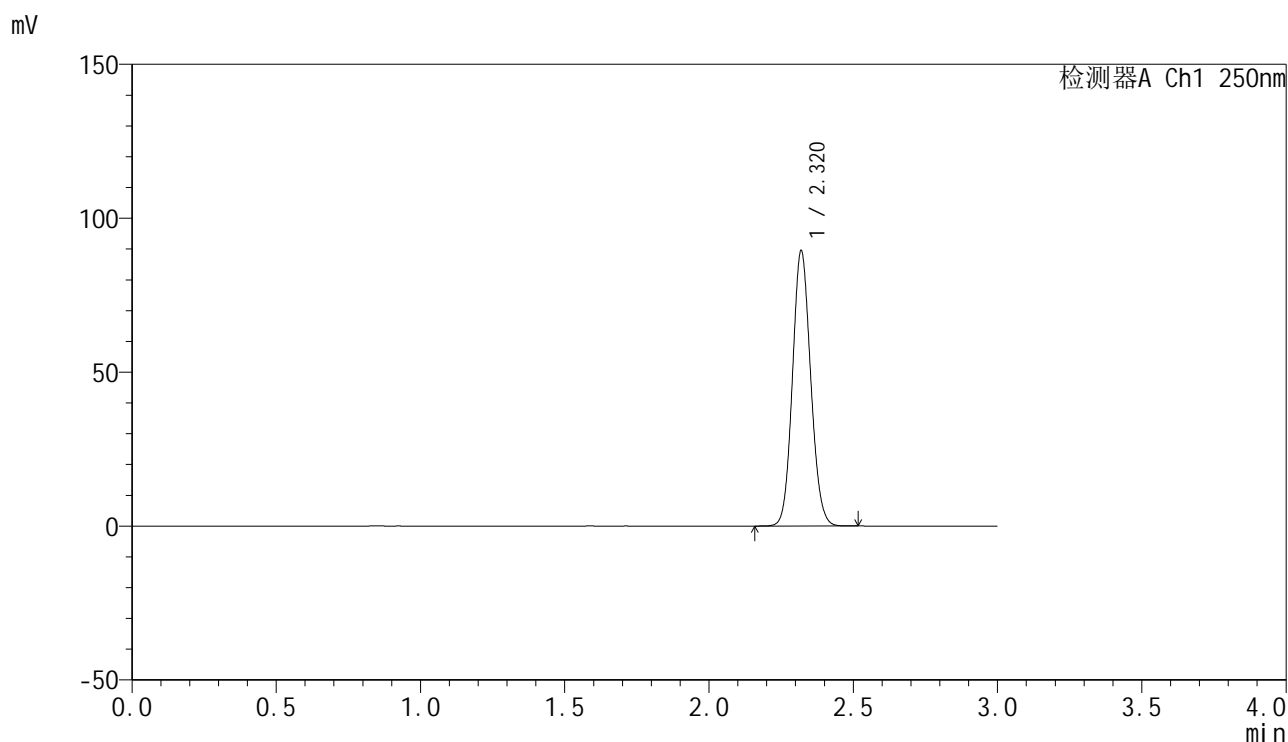
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-808-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 11:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

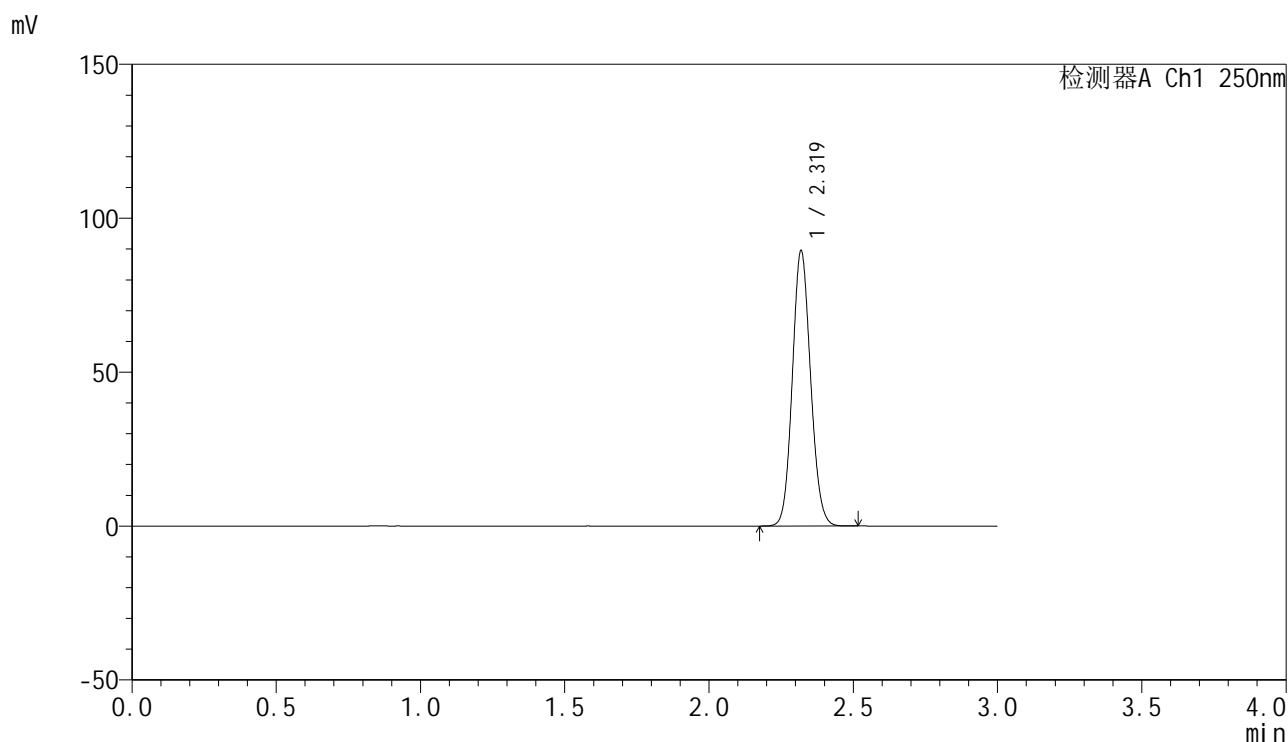
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	393557	100.000	89227	6406	1.099	--
总计		393557	100.000	89227			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-809-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 12:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

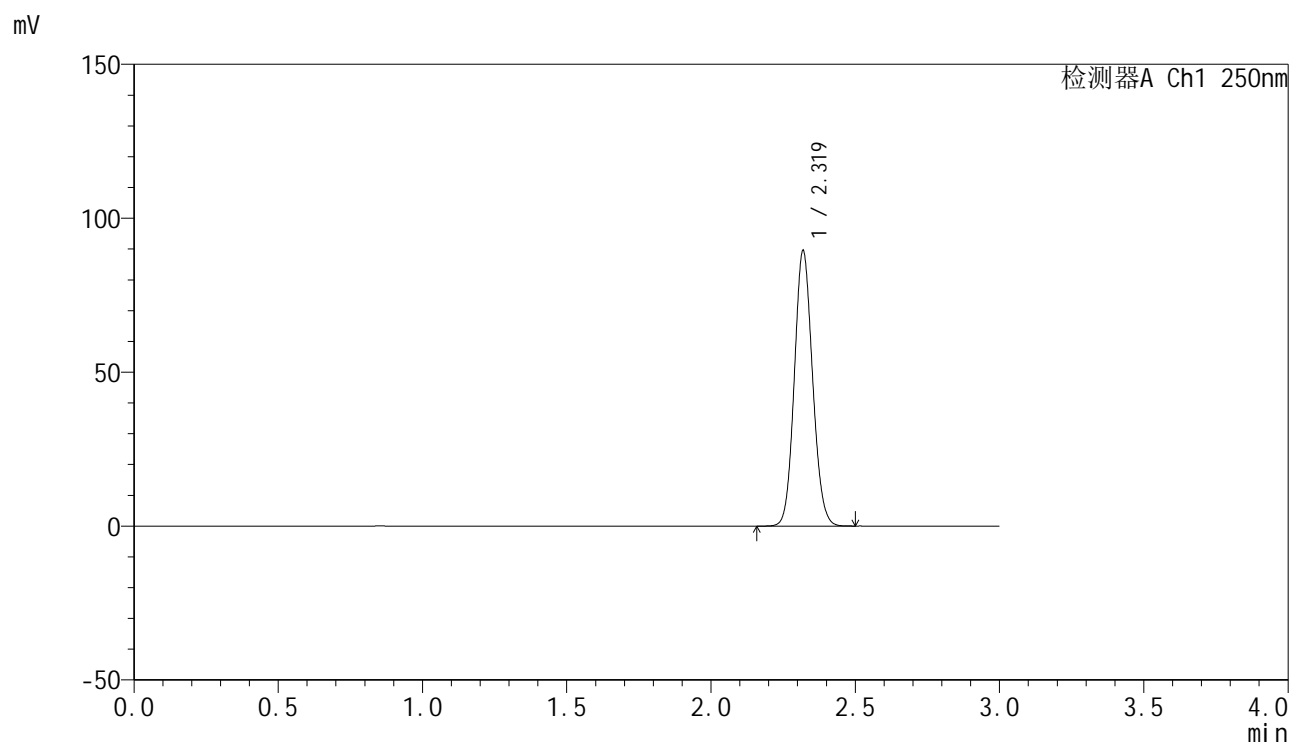
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	393527	100.000	89112	6394	1.099	--
总计		393527	100.000	89112			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-810-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 12:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

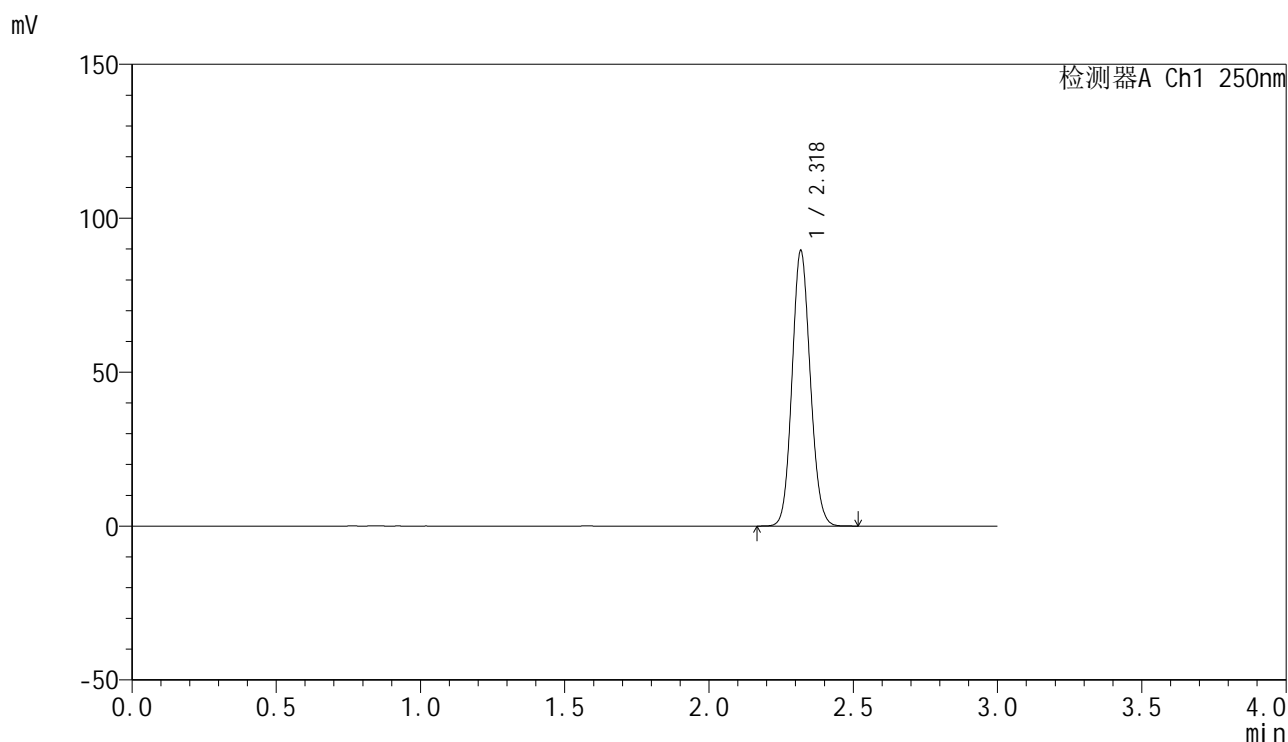
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	393517	100.000	89139	6398	1.100	--
总计		393517	100.000	89139			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-811-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 12:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

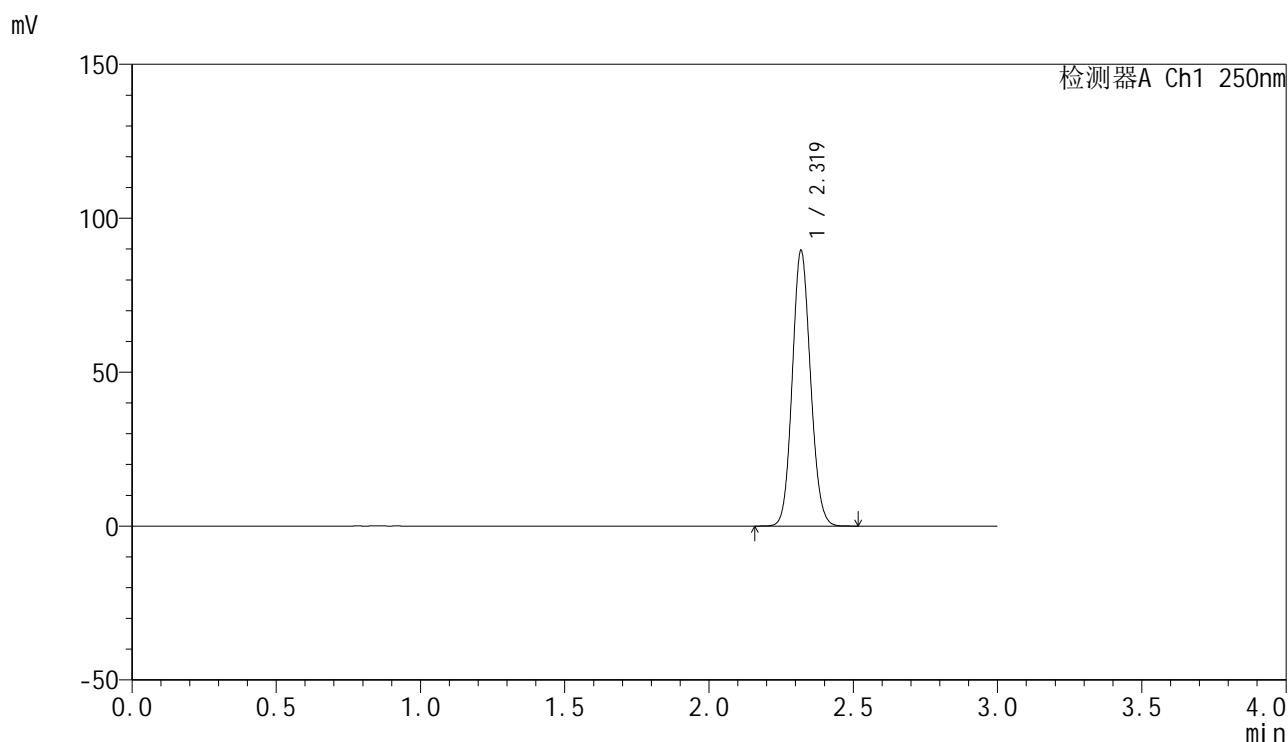
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	393496	100.000	88808	6403	1.100	--
总计		393496	100.000	88808			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-812-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 12:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

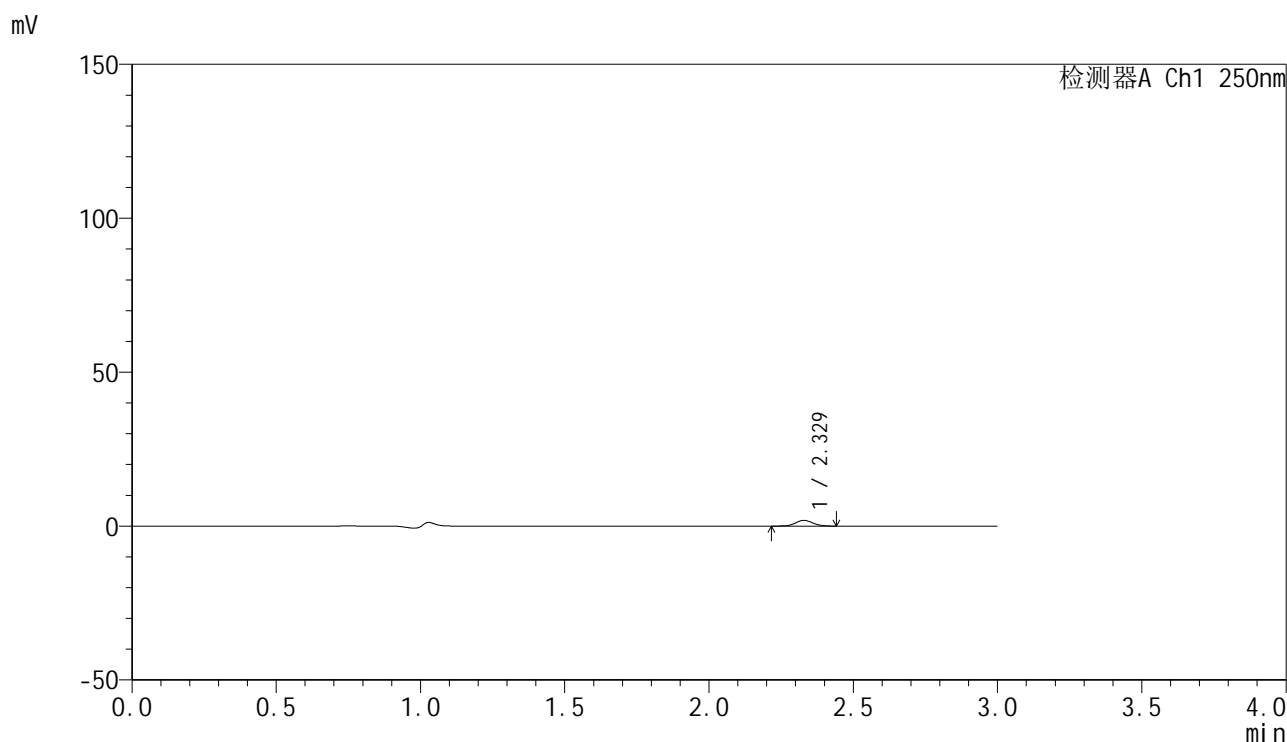
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	393853	100.000	89122	6401	1.099	--
总计		393853	100.000	89122			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-813-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:13:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

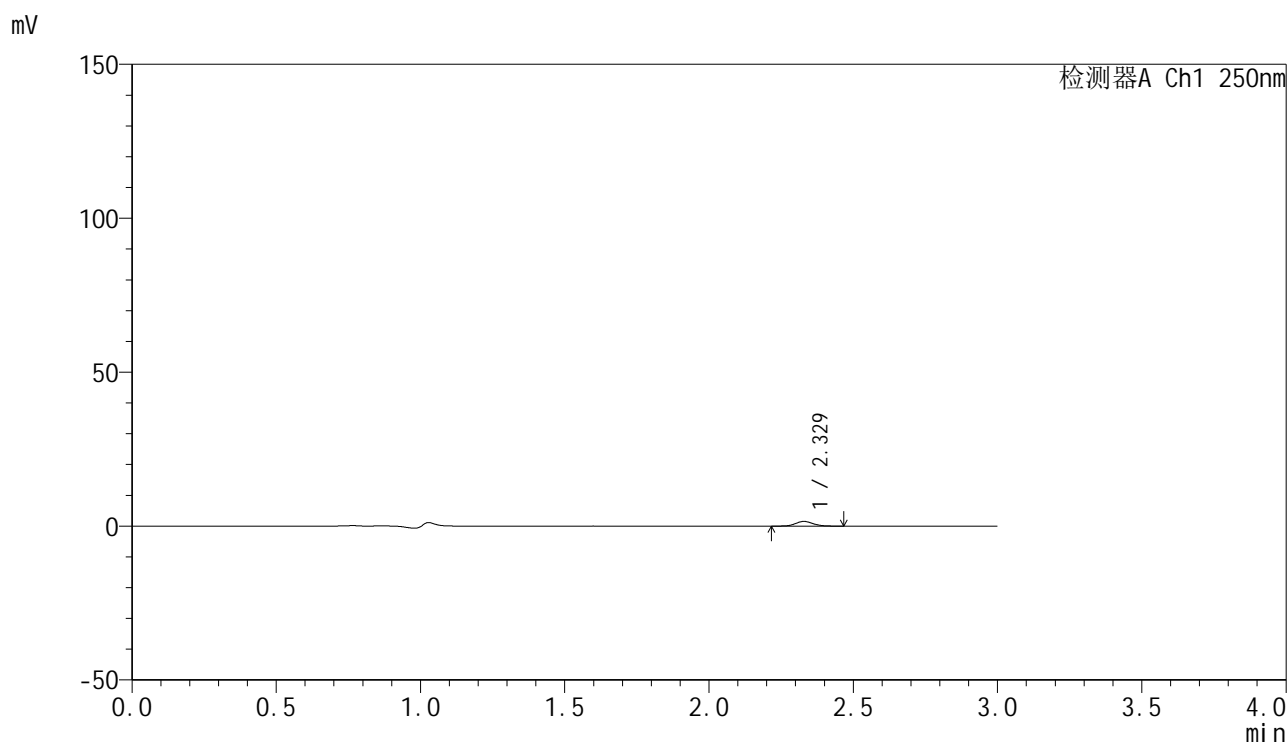
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	7753	100.000	1868	7238	1.085	--
总计		7753	100.000	1868			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-814-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

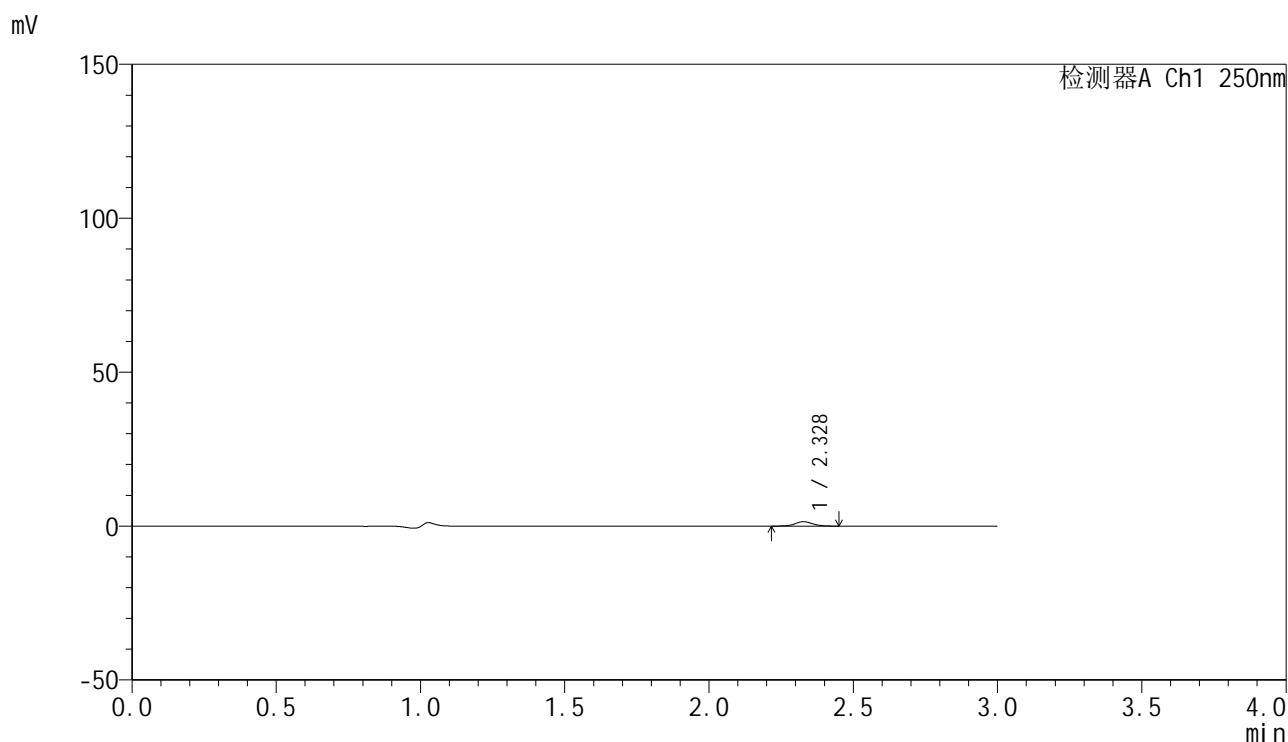
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	6354	100.000	1517	7167	1.087	--
总计		6354	100.000	1517			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-815-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 12:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

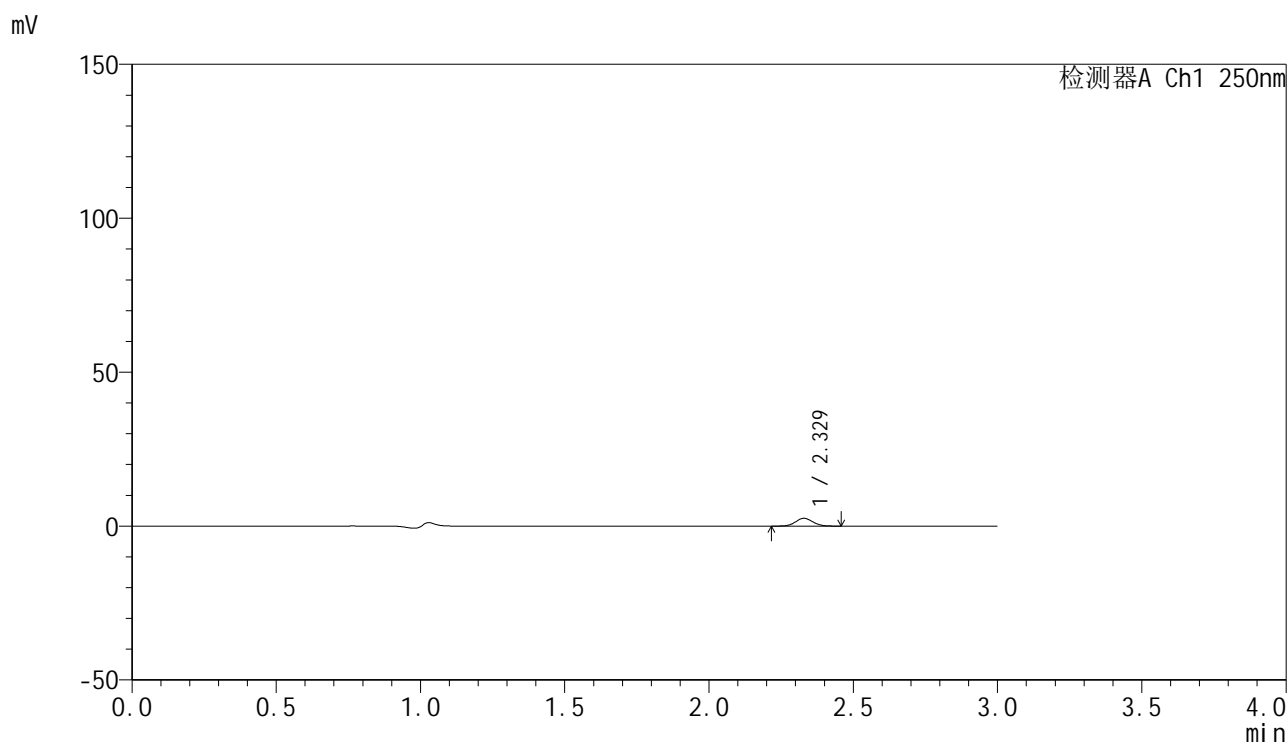
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	5925	100.000	1417	7172	1.085	--
总计		5925	100.000	1417			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-816-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 12:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

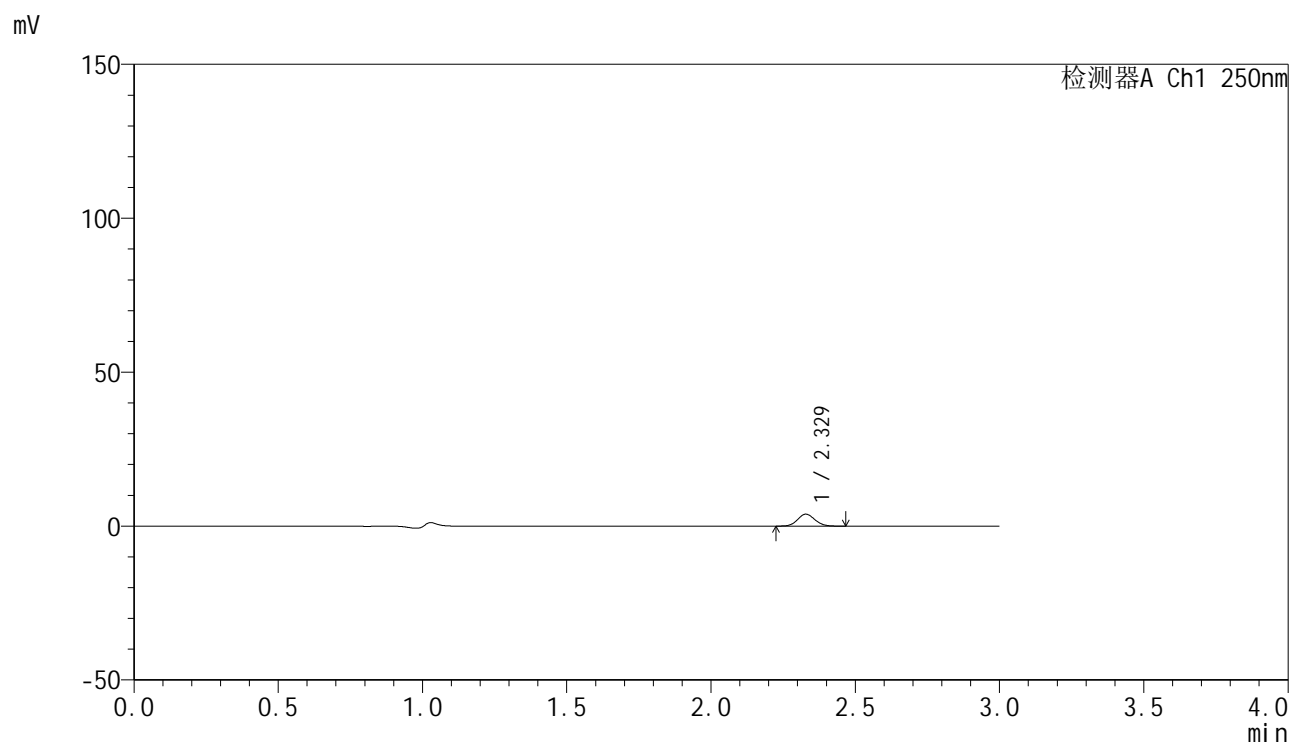
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	10522	100.000	2524	7155	1.078	--
总计		10522	100.000	2524			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-817-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

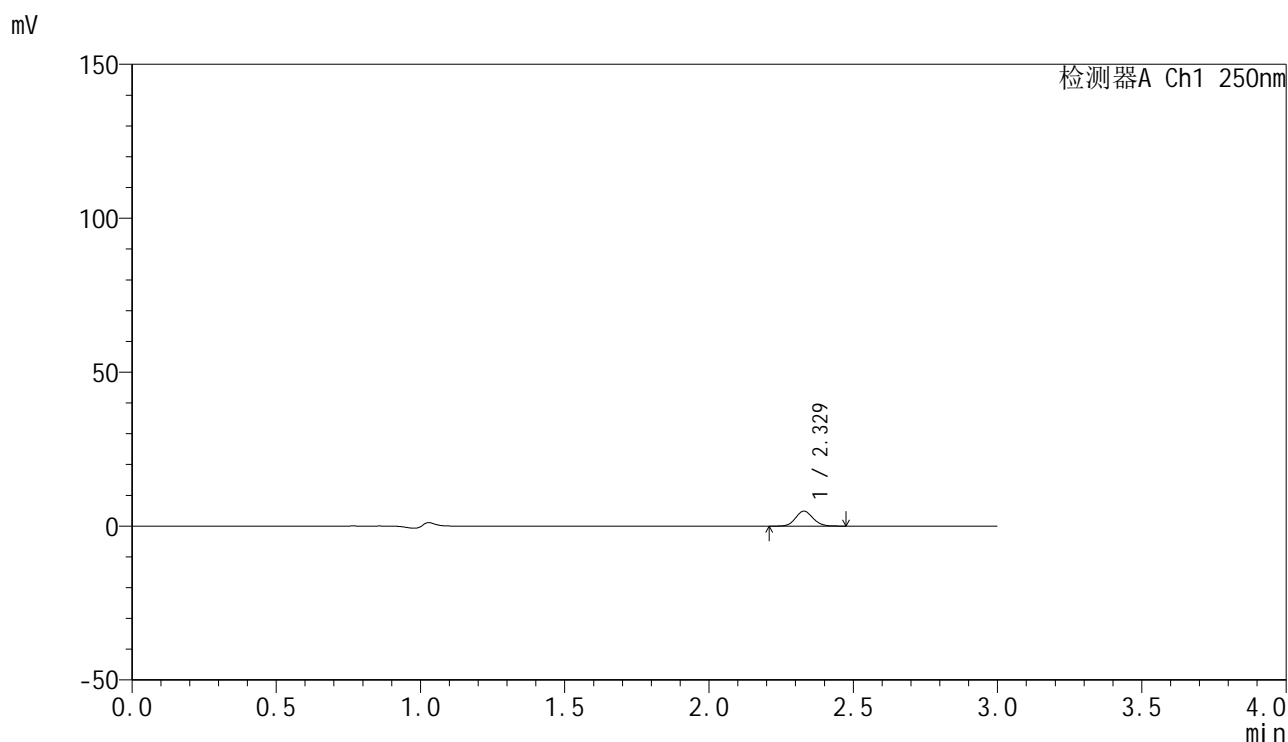
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	16131	100.000	3868	7129	1.091	--
总计		16131	100.000	3868			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-818-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 12:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:27 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	2.329	20264	100.000	4850	7154	1.091	--
总计		20264	100.000	4850			

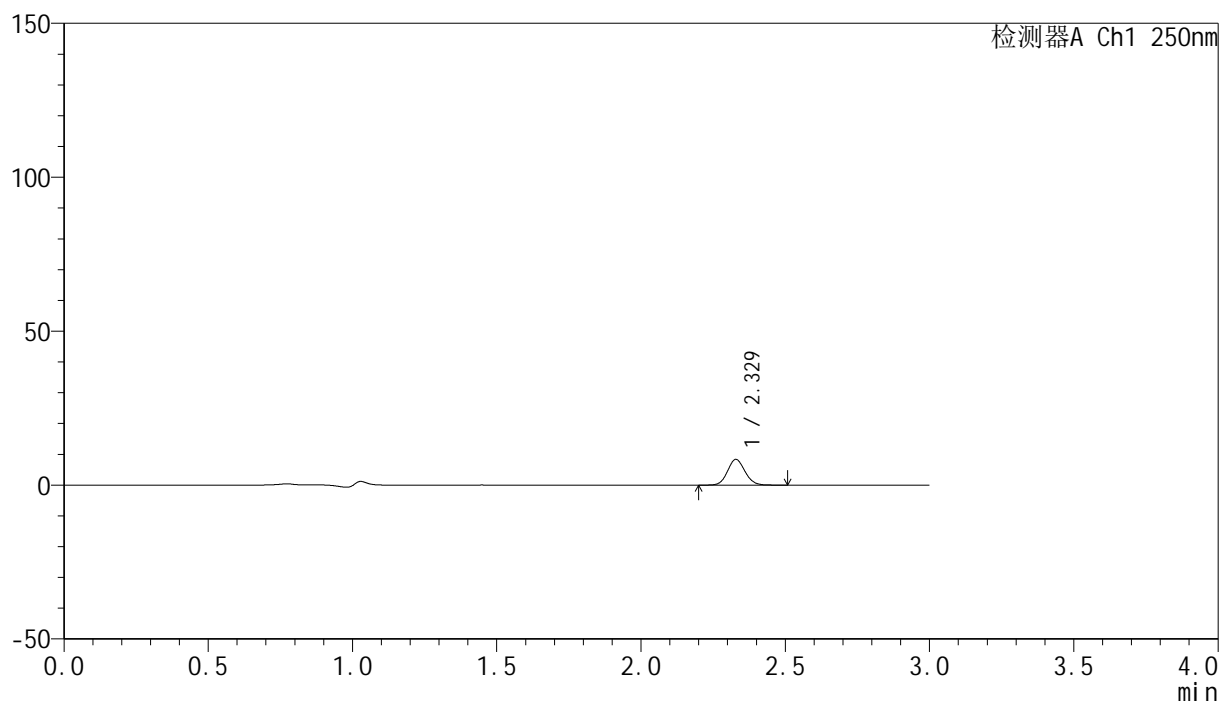
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-819-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:29 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	2.329	35056	100.000	8341	7116	1.092	--
总计		35056	100.000	8341			

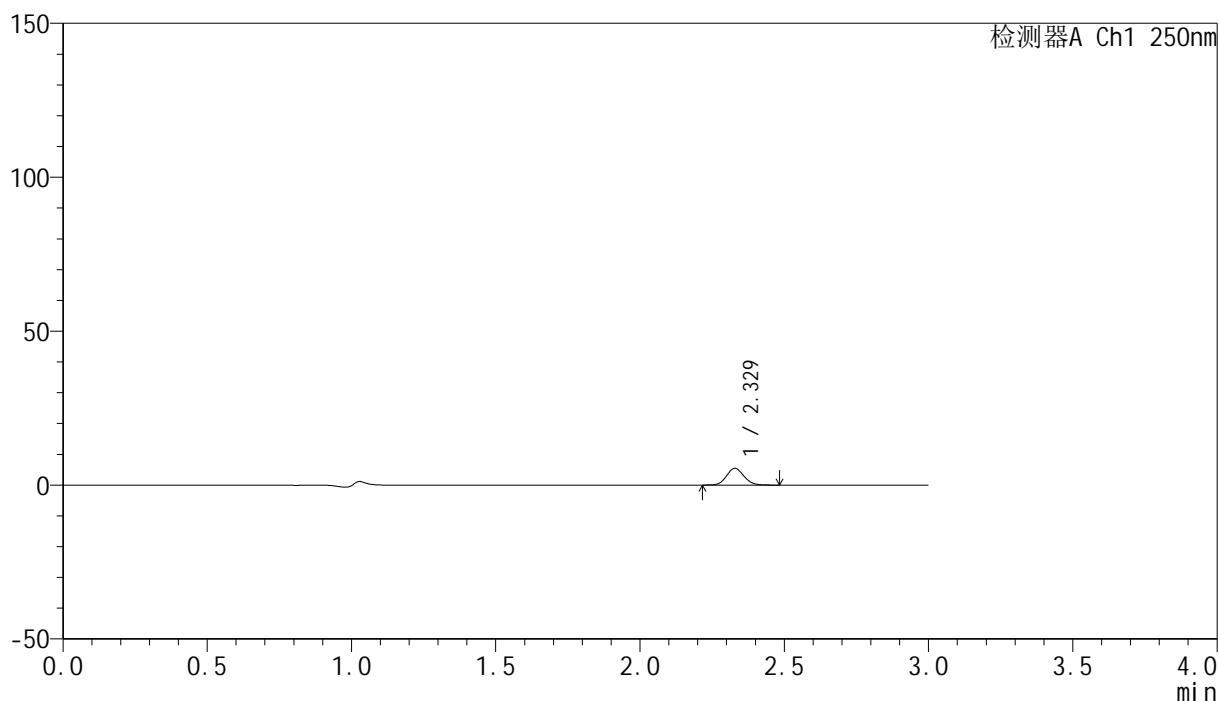
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-820-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 12:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	22703	100.000	5425	7125	1.094	--
总计		22703	100.000	5425			

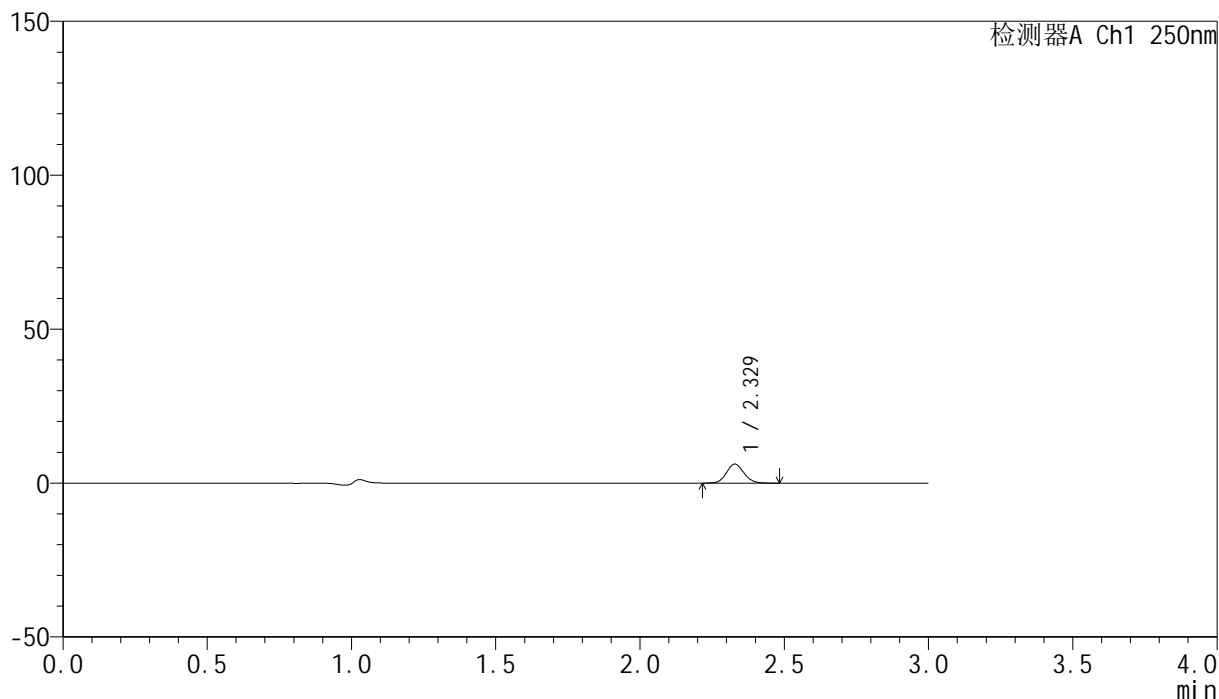
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-821-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 12:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

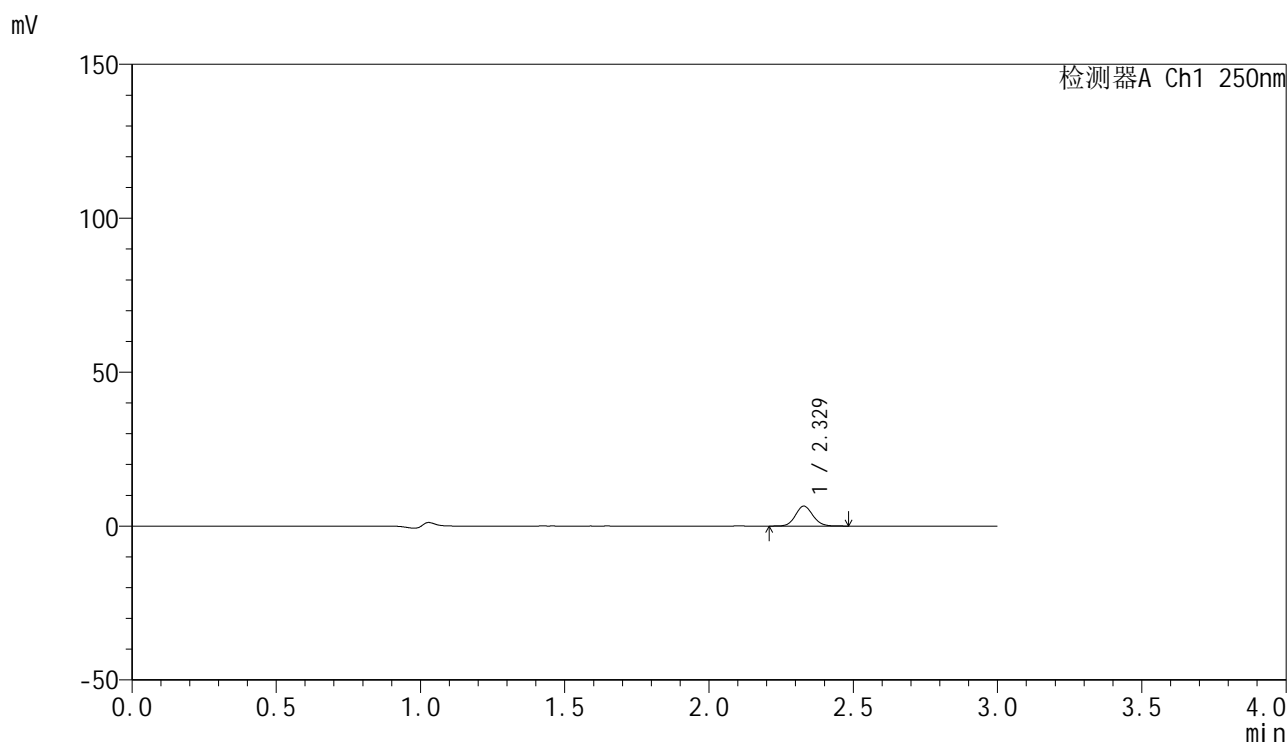
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	25945	100.000	6173	7107	1.096	--
总计		25945	100.000	6173			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-822-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	27137	100.000	6464	7104	1.090	--
总计		27137	100.000	6464			

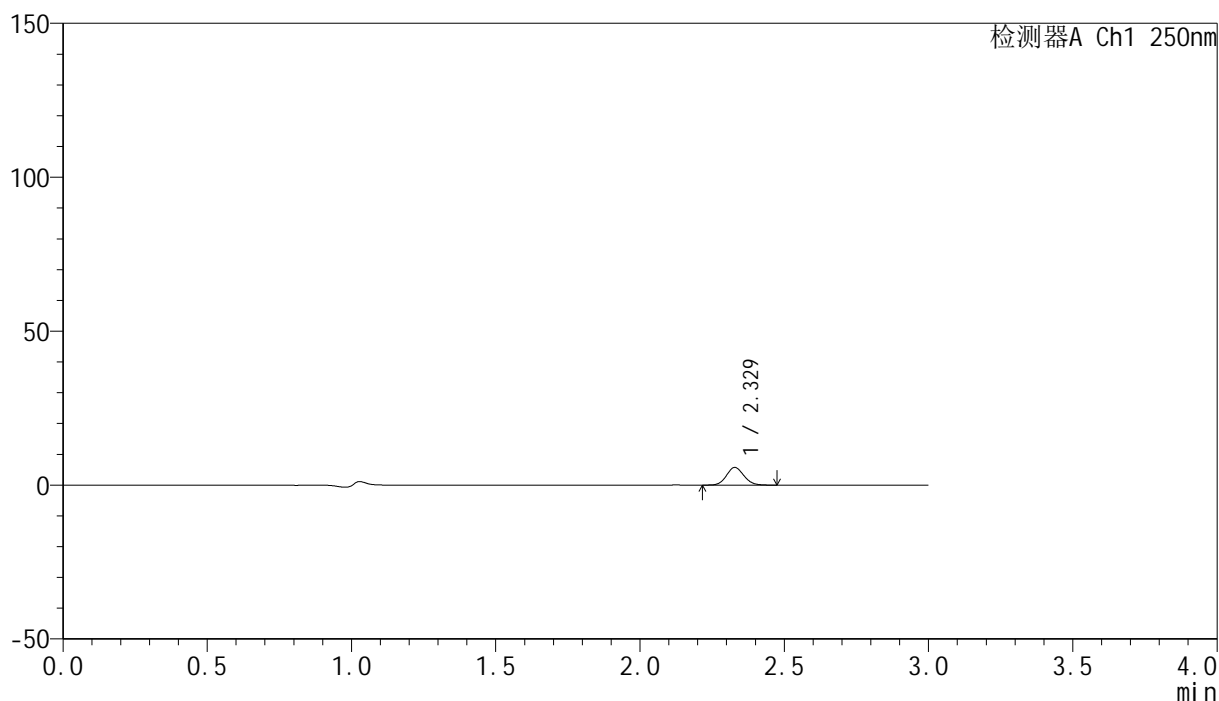
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-823-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:40 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	2.329	23931	100.000	5716	7096	1.091	--
总计		23931	100.000	5716			

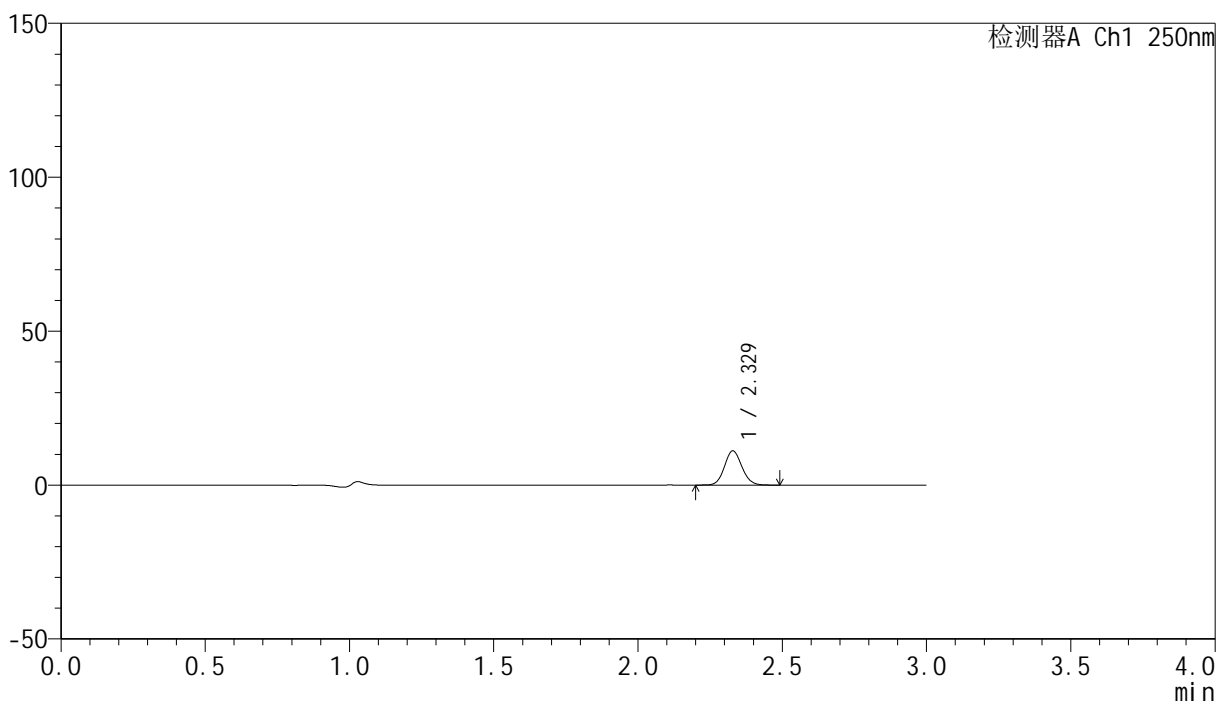
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-824-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:50:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	46743	100.000	11122	7100	1.095	--
总计		46743	100.000	11122			

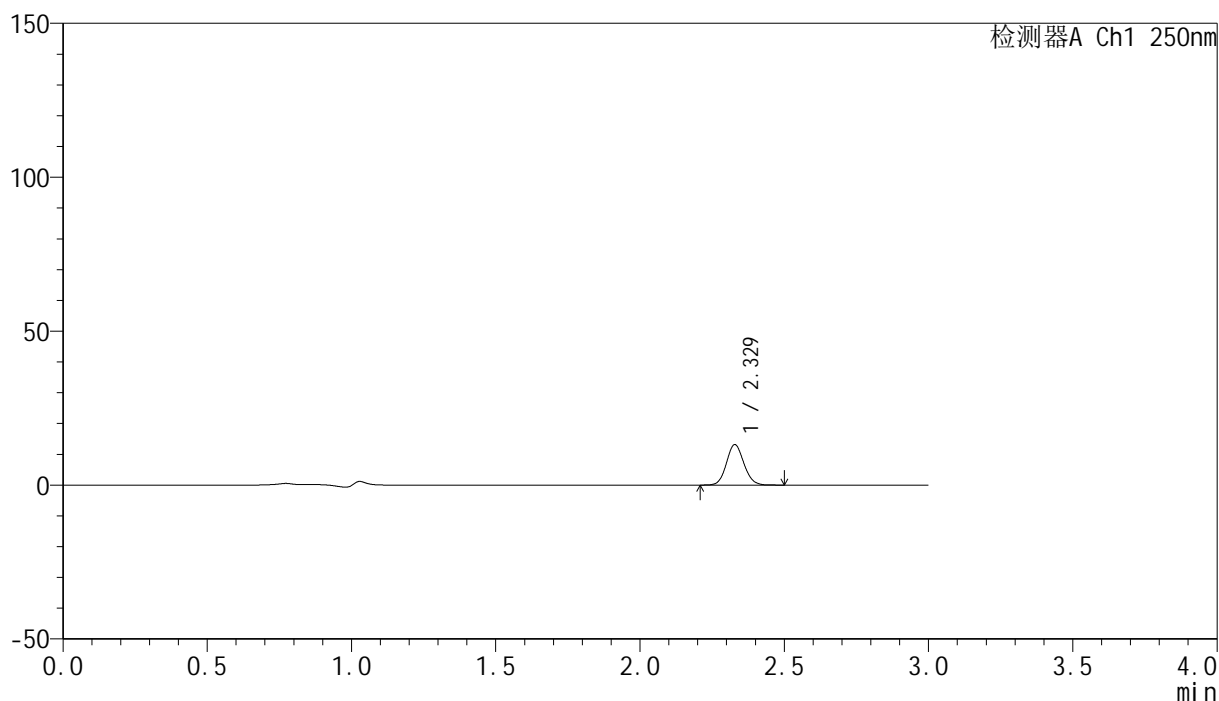
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-825-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 12:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	55272	100.000	13144	7093	1.093	--
总计		55272	100.000	13144			

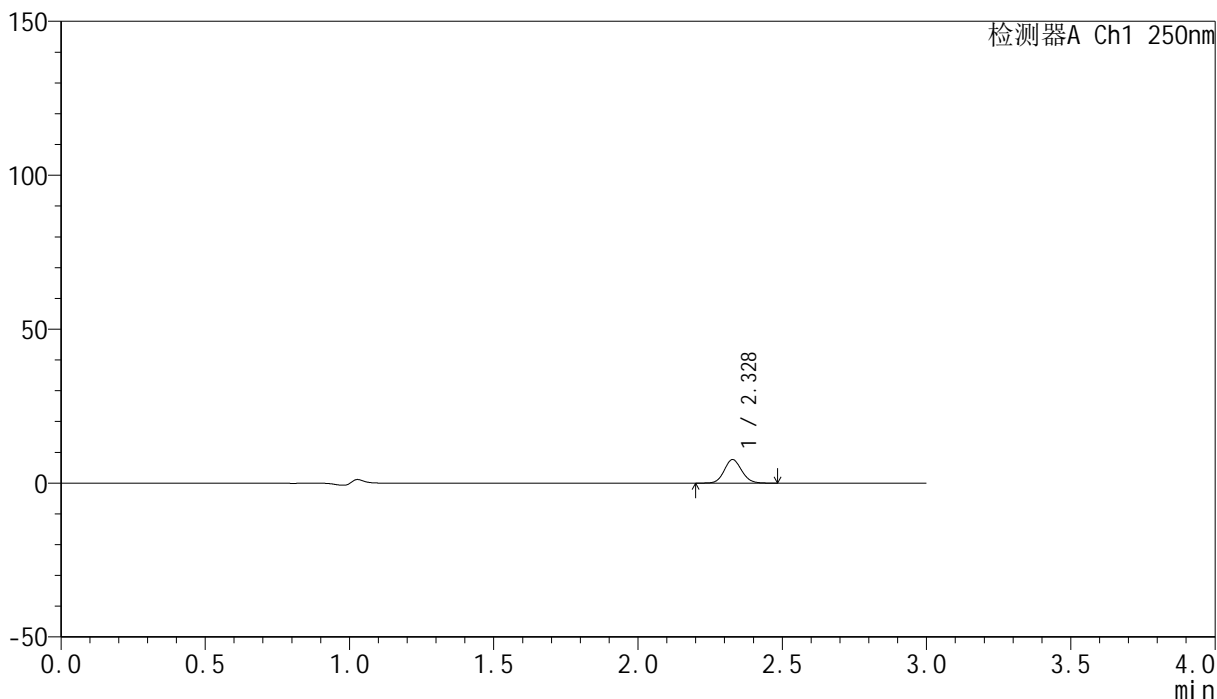
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-826-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 12:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:48 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	2.328	32054	100.000	7620	7089	1.092	--
总计		32054	100.000	7620			

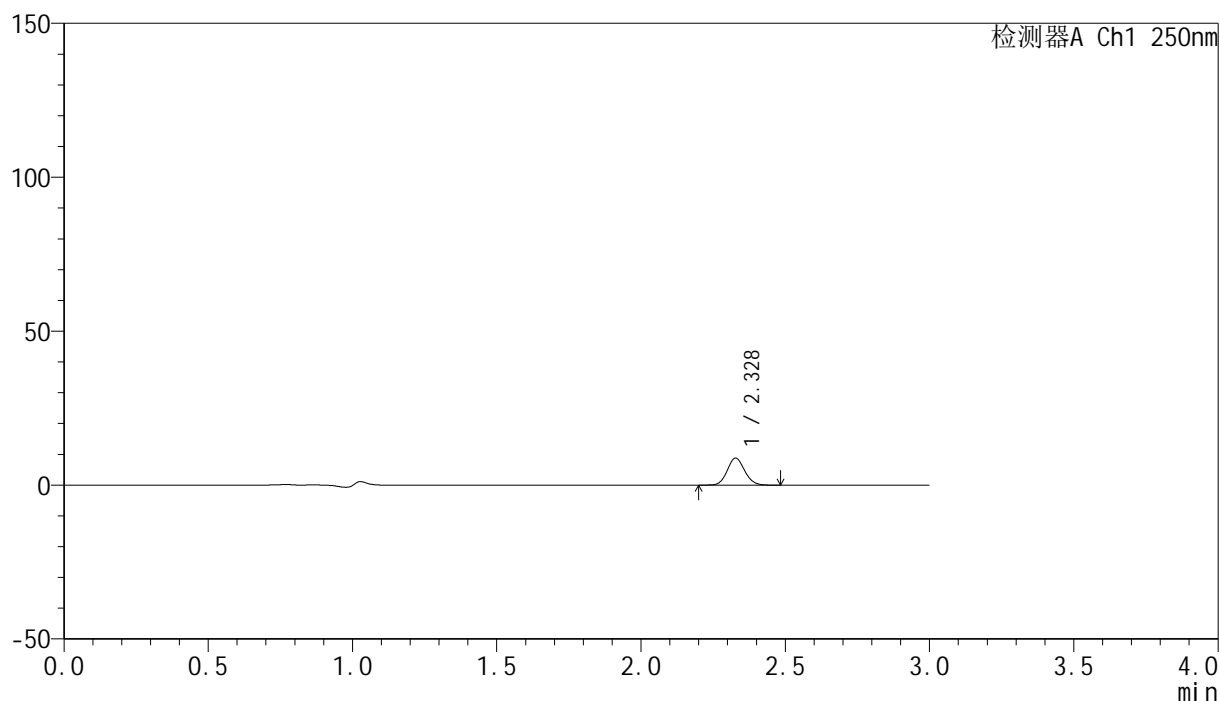
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-827-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 13:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:51 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	2.328	36821	100.000	8752	7104	1.095	--
总计		36821	100.000	8752			

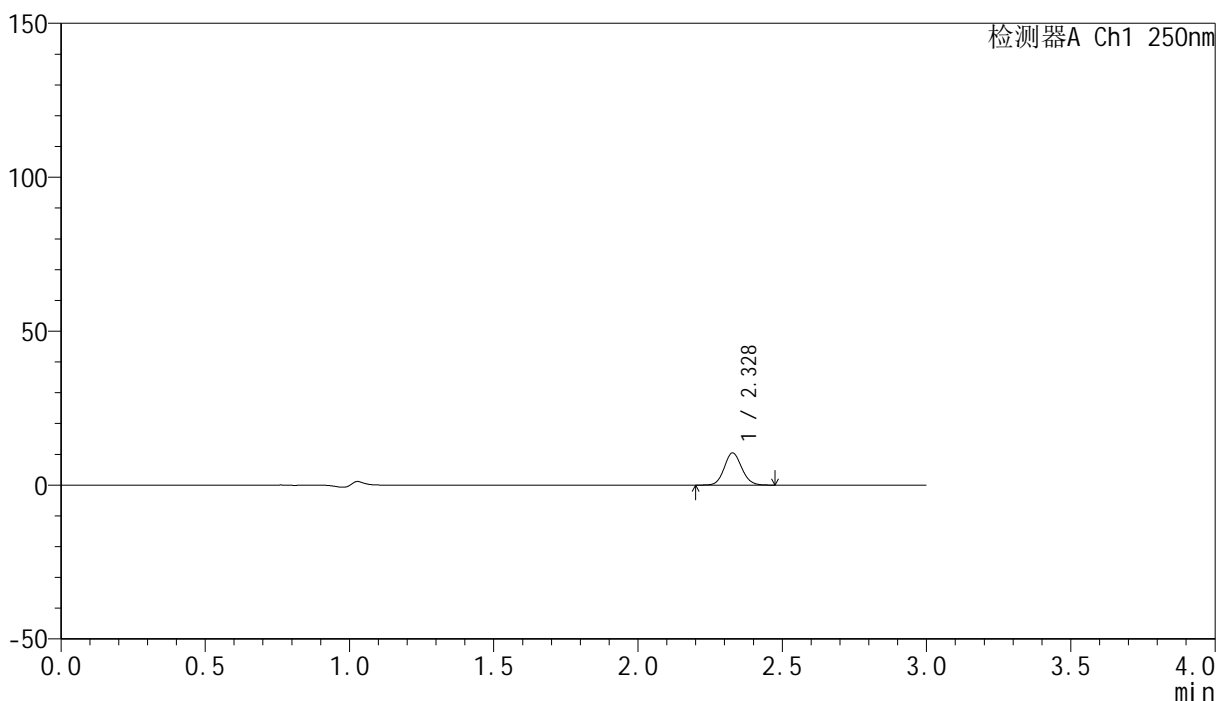
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-828-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 13:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	43943	100.000	10433	7083	1.093	--
总计		43943	100.000	10433			

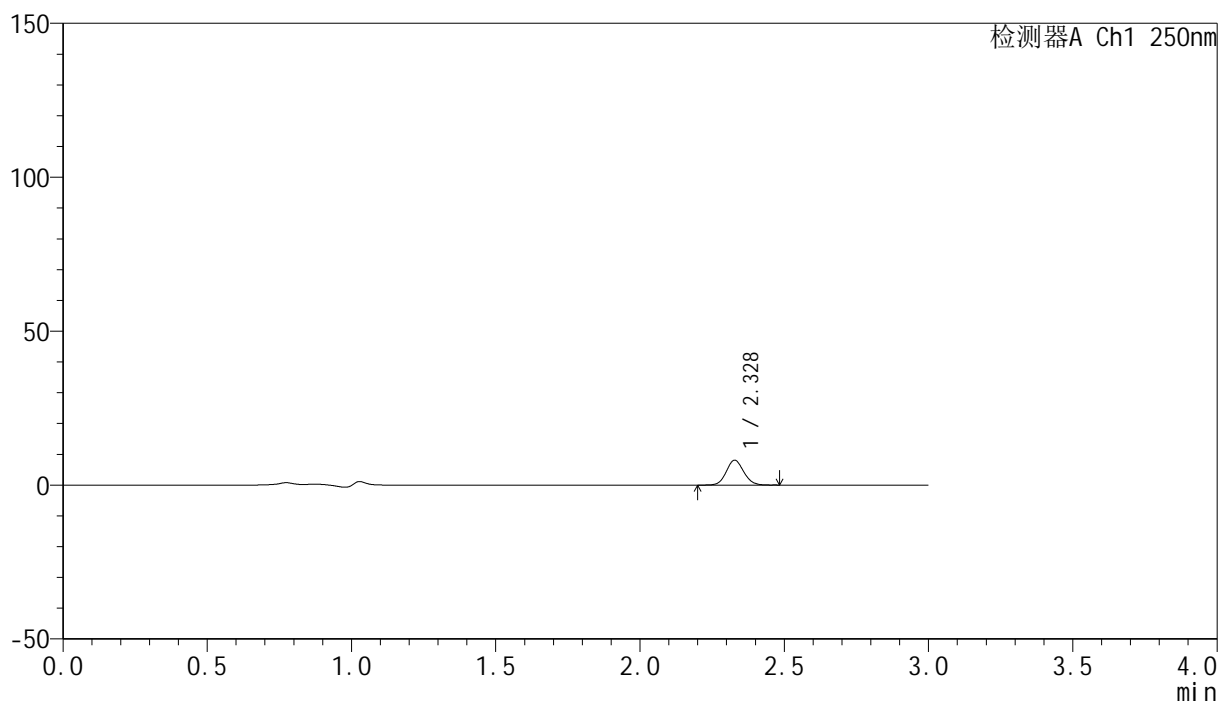
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-829-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 13:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

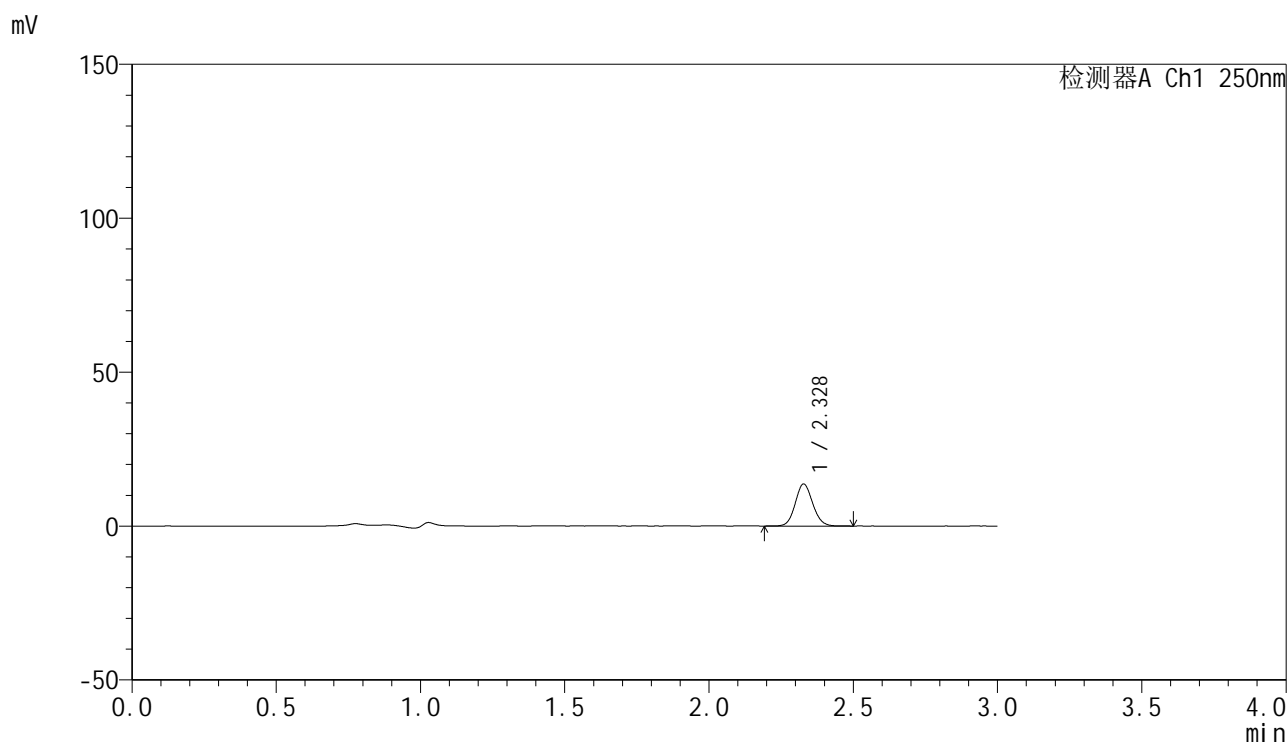
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	33849	100.000	8054	7113	1.088	--
总计		33849	100.000	8054			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-830-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:10:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:57:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

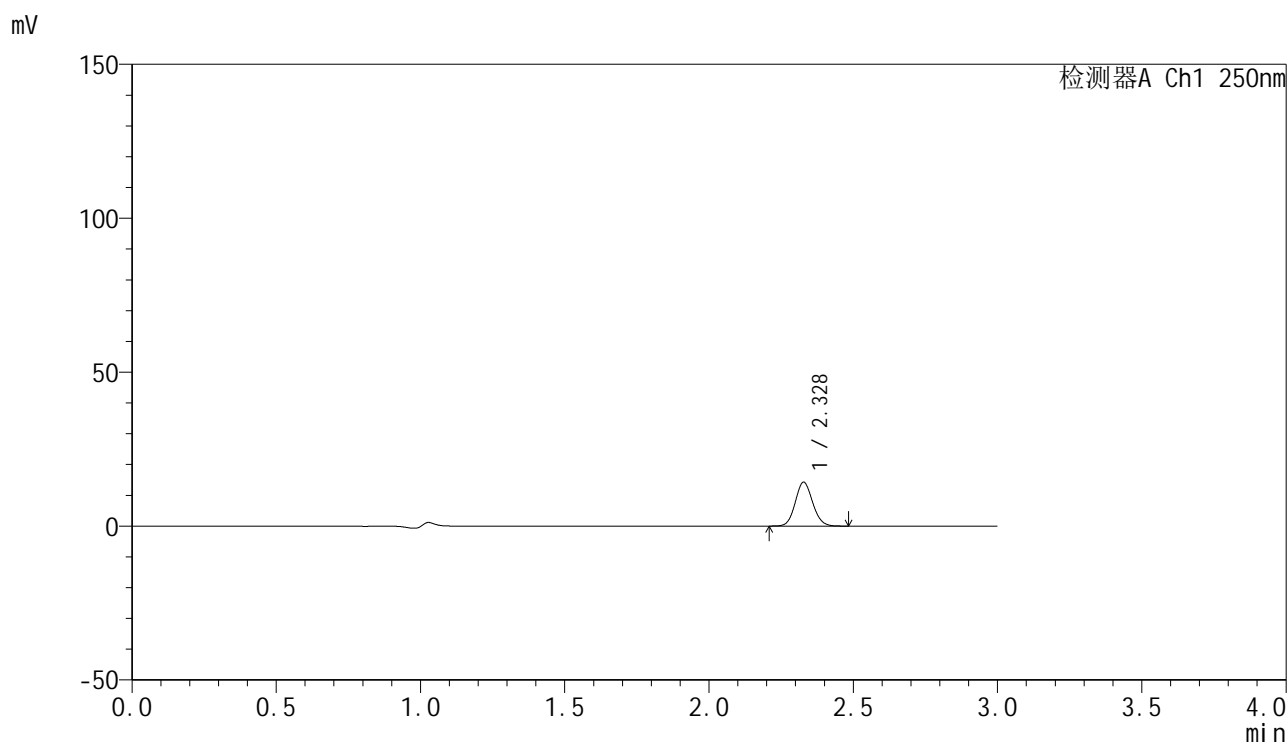
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	57538	100.000	13636	7071	1.093	--
总计		57538	100.000	13636			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-831-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 13:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:02 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	2.328	59868	100.000	14224	7098	1.093	--
总计		59868	100.000	14224			

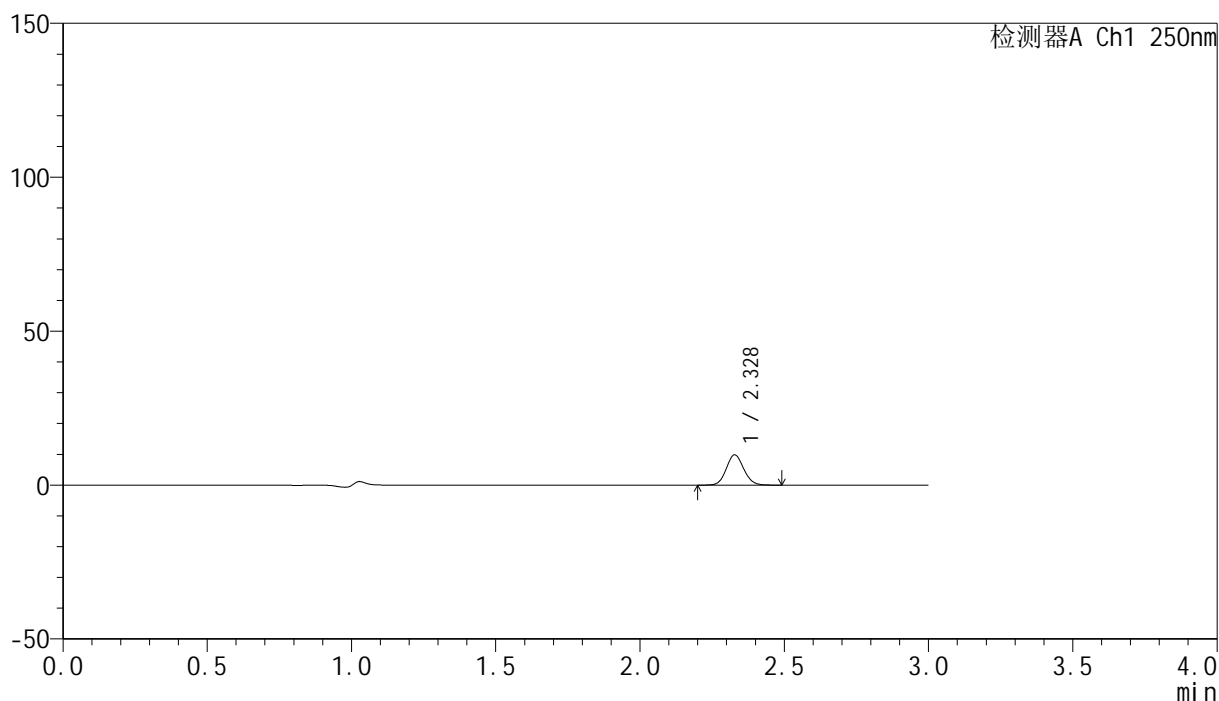
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-832-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:05 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	2.328	41307	100.000	9810	7077	1.091	--
总计		41307	100.000	9810			

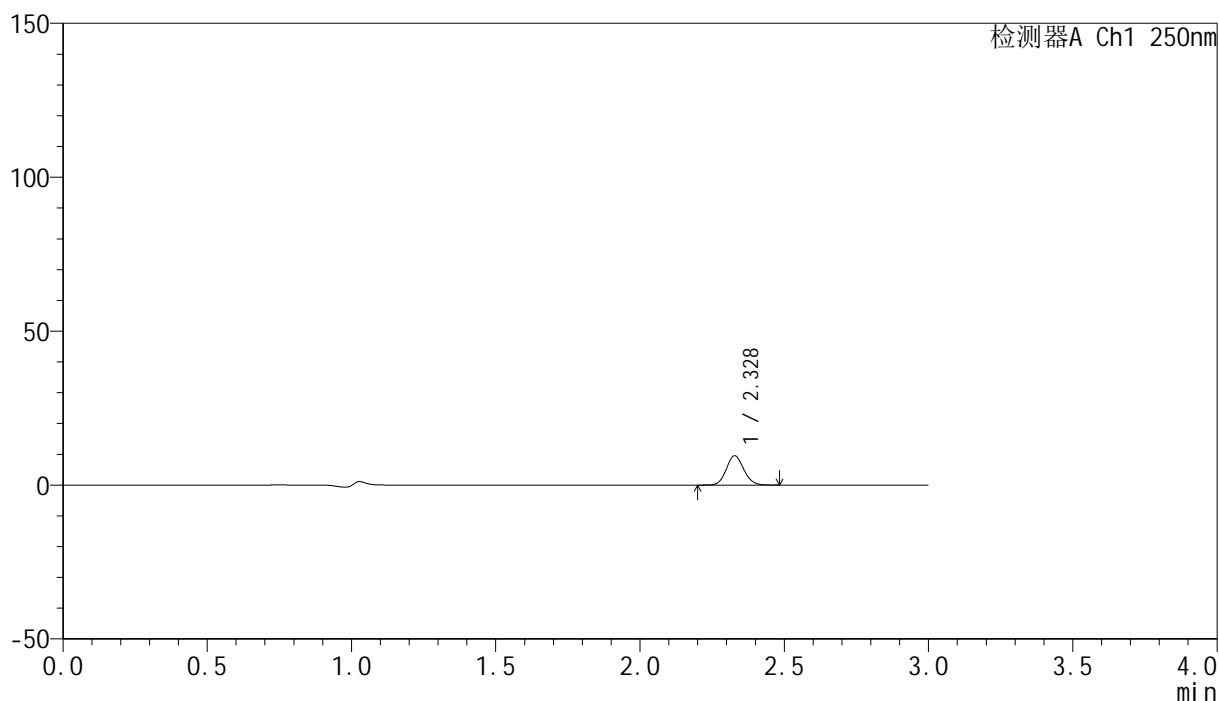
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-833-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:07 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	2.328	39849	100.000	9503	7108	1.093	--
总计		39849	100.000	9503			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

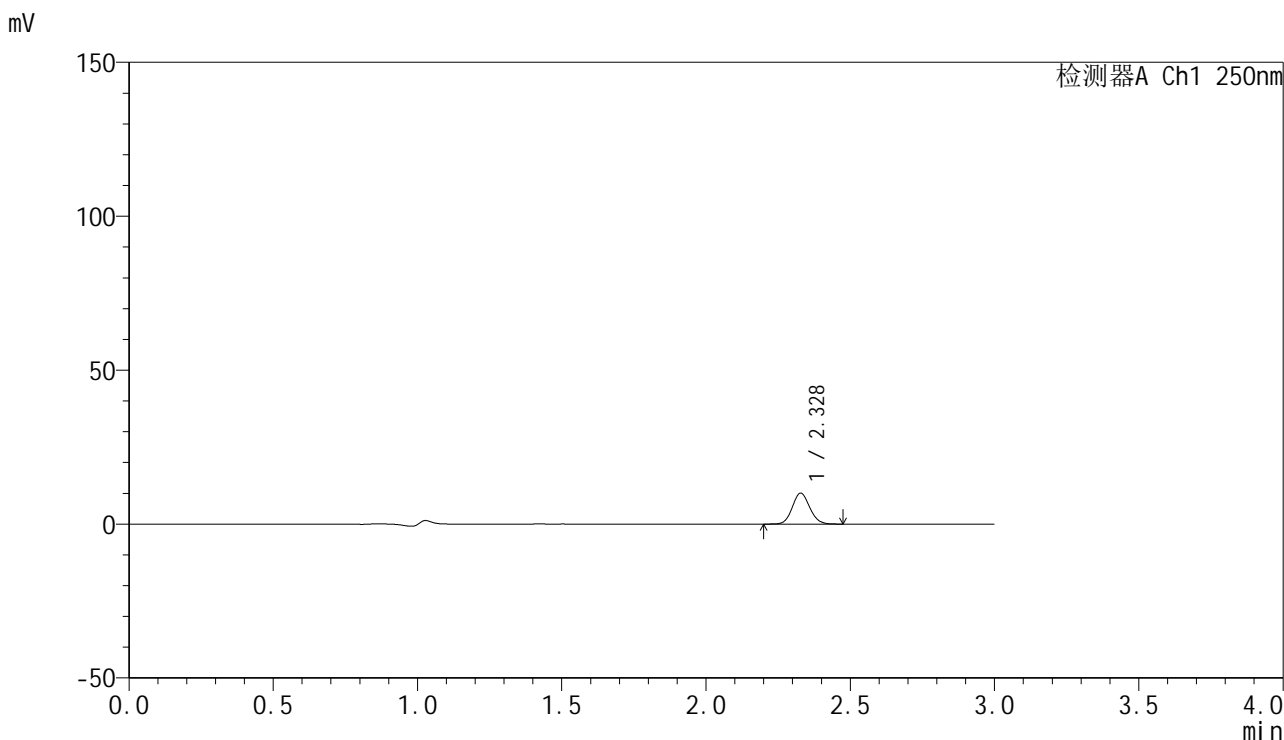


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-834-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:10 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	2.328	42166	100.000	10030	7101	1.095	--
总计		42166	100.000	10030			

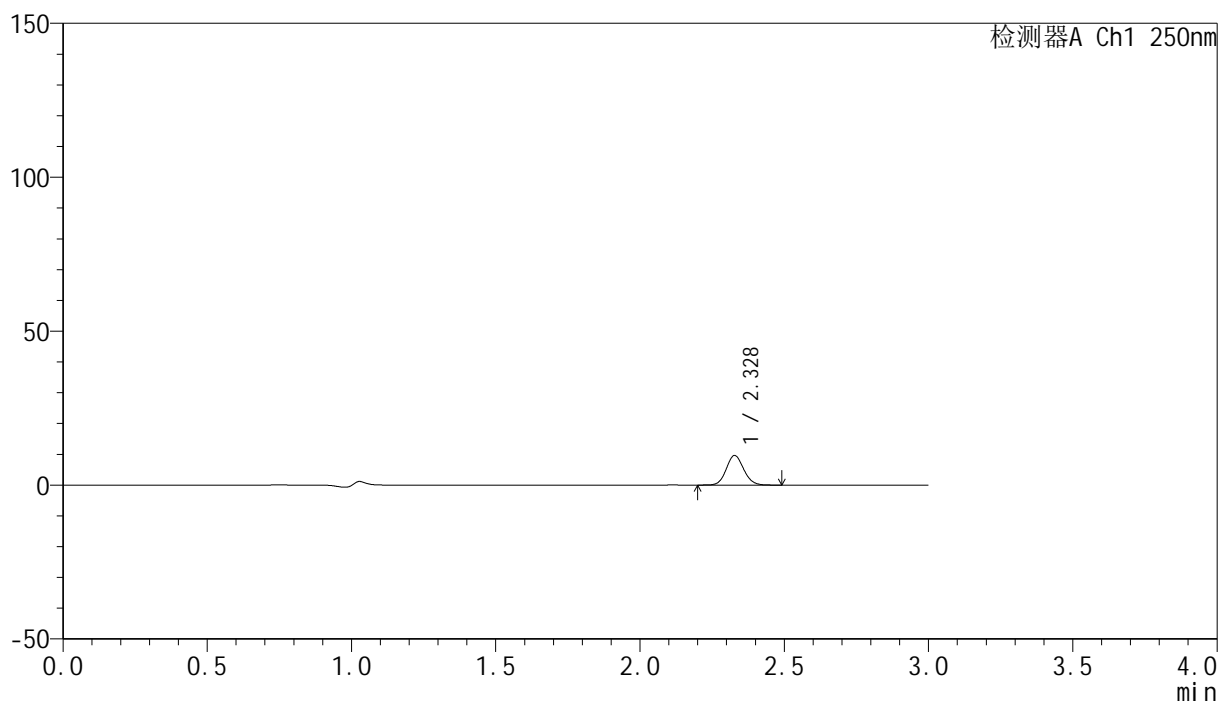
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-835-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

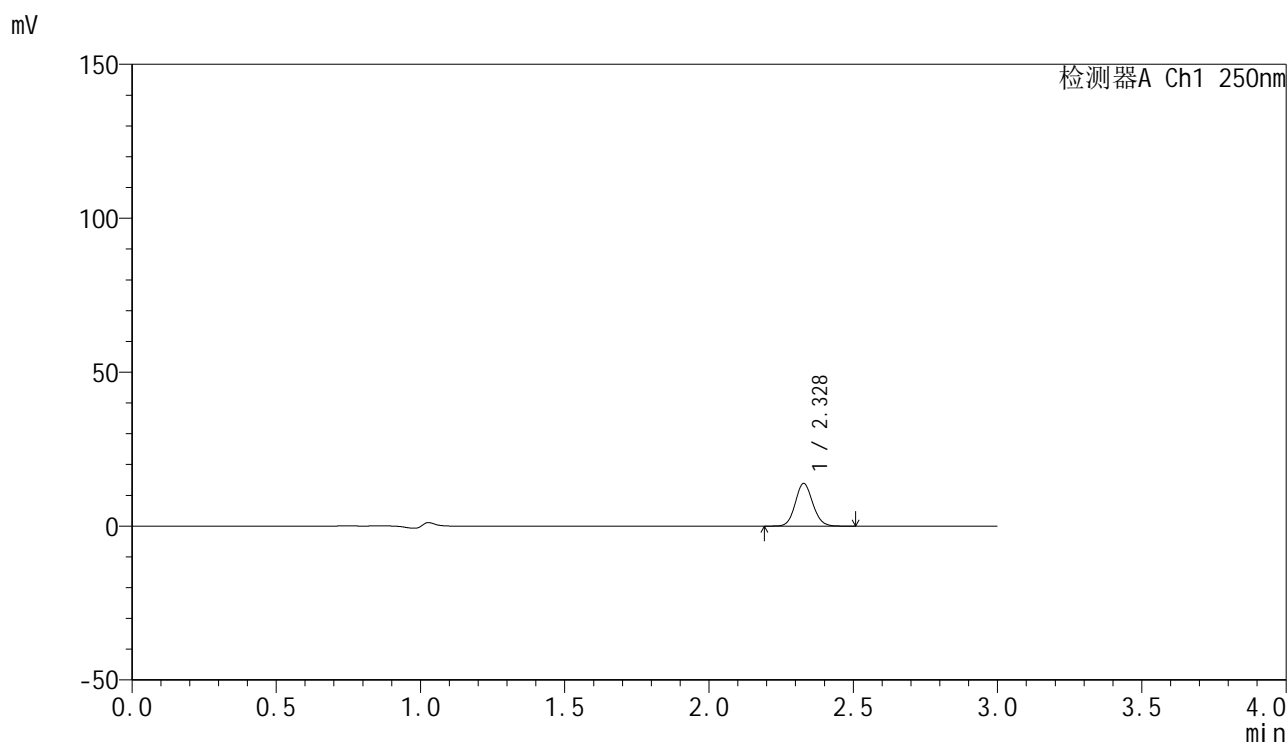
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	40410	100.000	9597	7102	1.093	--
总计		40410	100.000	9597			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-836-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:16 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	2.328	58395	100.000	13863	7097	1.093	--
总计		58395	100.000	13863			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

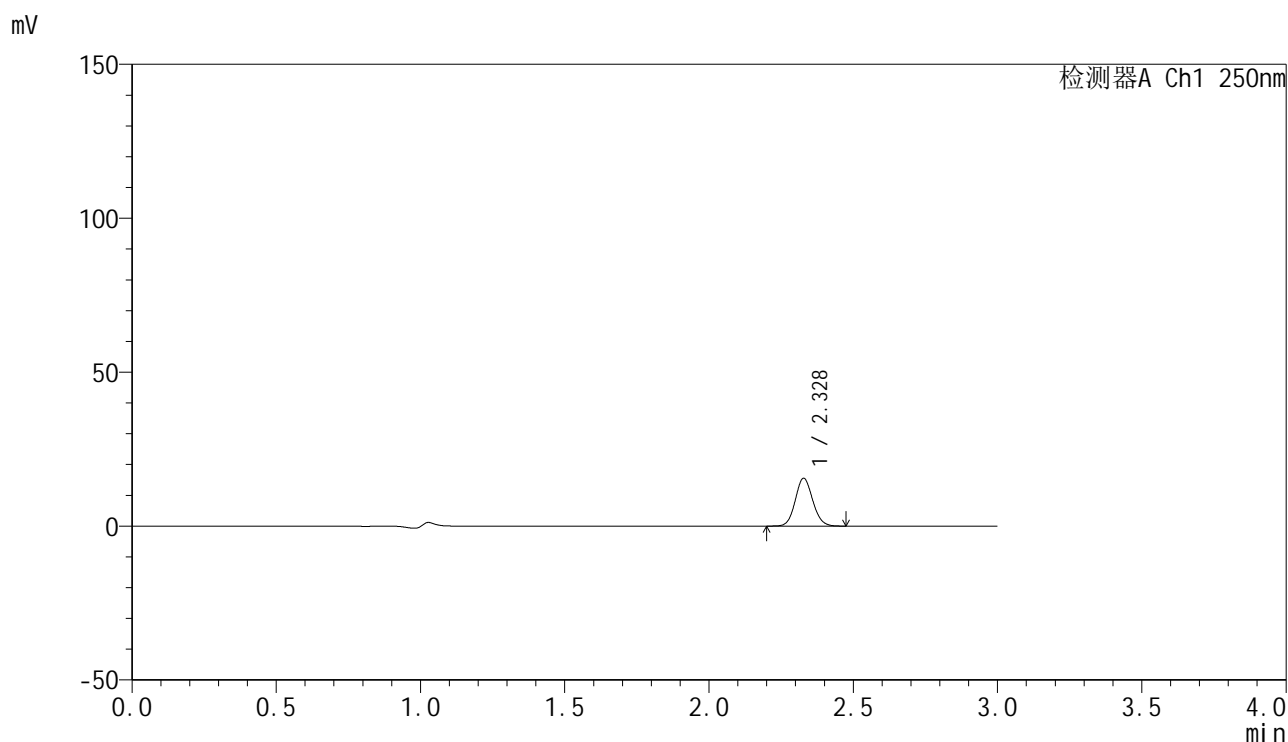


SMF-4099

<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 - 0-40/11-837-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:18 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	2.328	65334	100.000	15514	7076	1.094	--
总计		65334	100.000	15514			

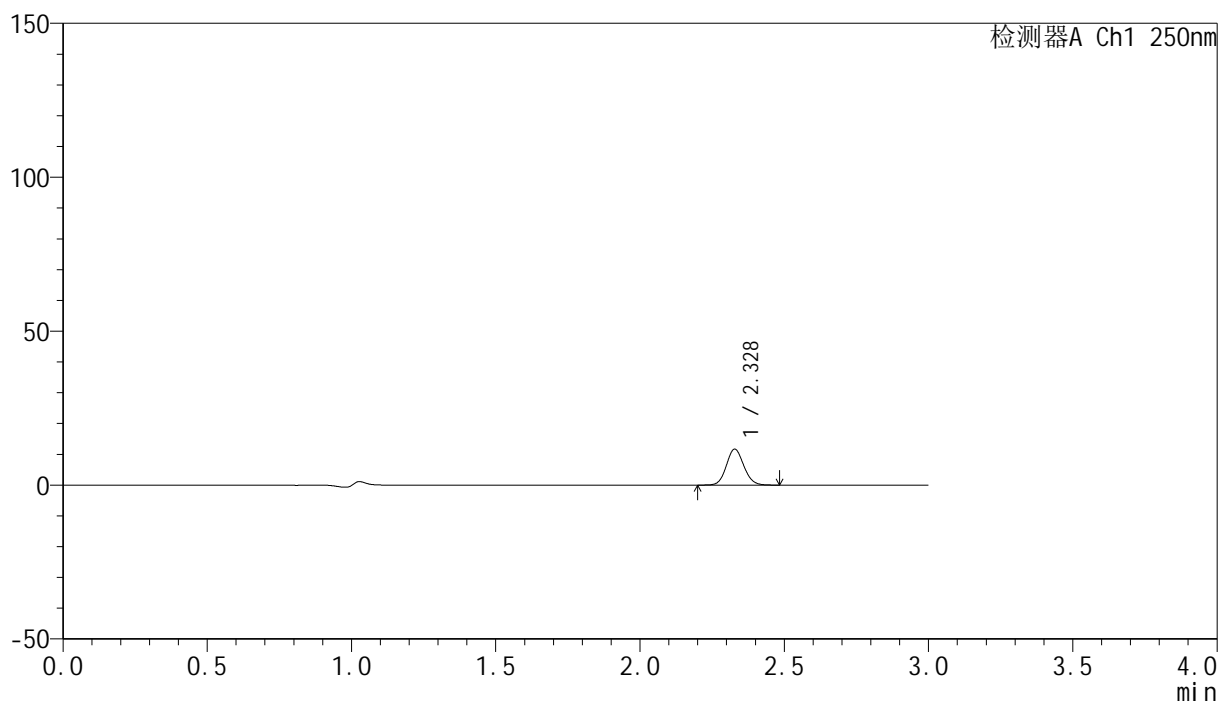
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-838-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 13:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	49102	100.000	11666	7092	1.095	--
总计		49102	100.000	11666			

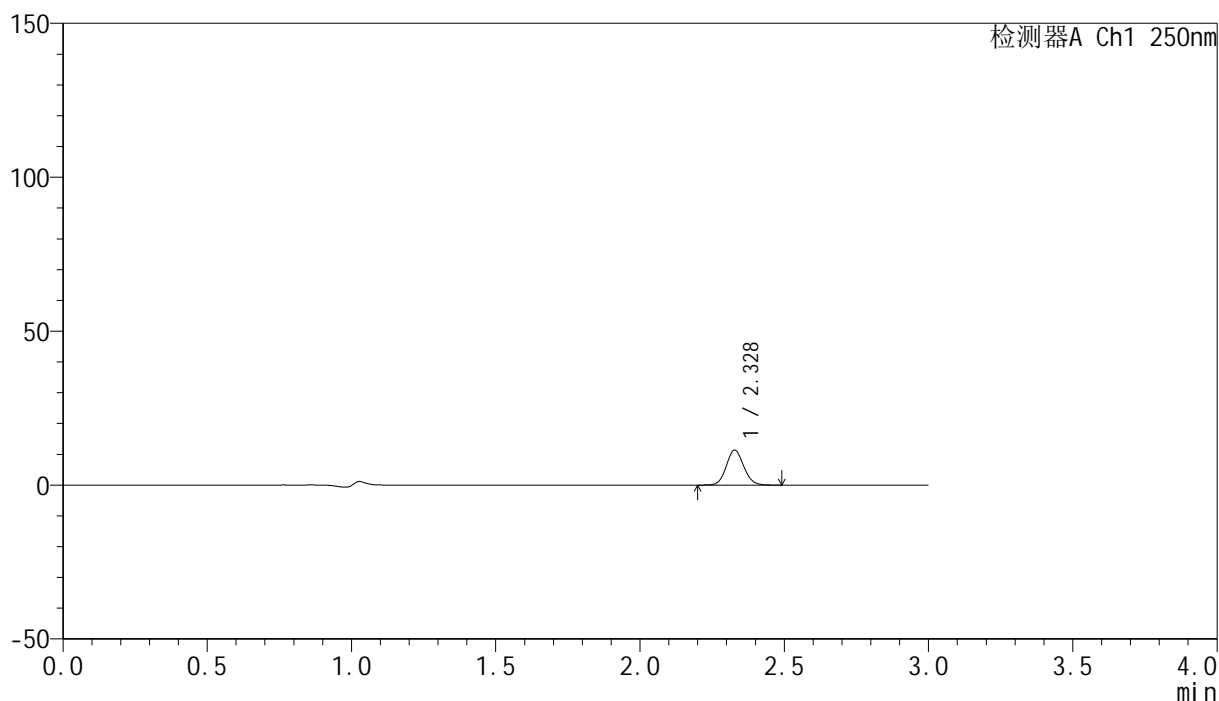
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-839-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

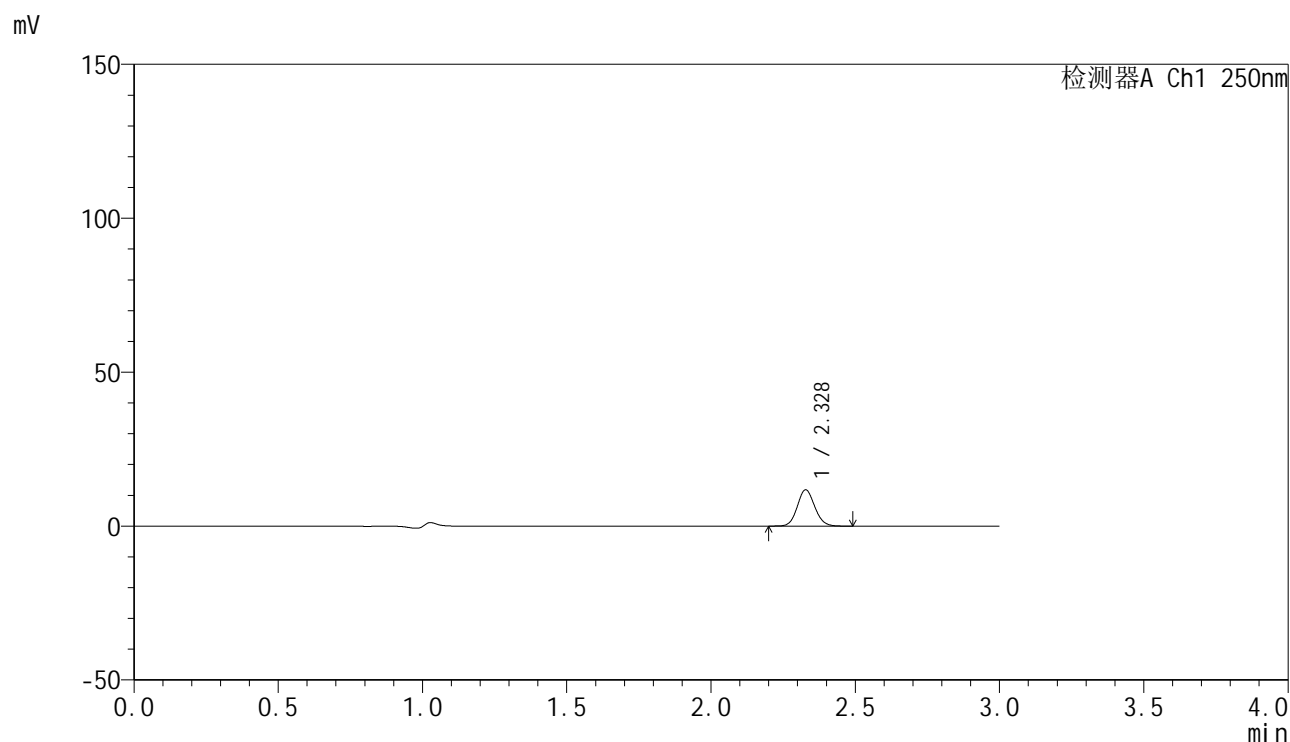
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	47716	100.000	11332	7090	1.092	--
总计		47716	100.000	11332			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-840-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 13:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:27 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	2.328	49570	100.000	11768	7091	1.092	--
总计		49570	100.000	11768			

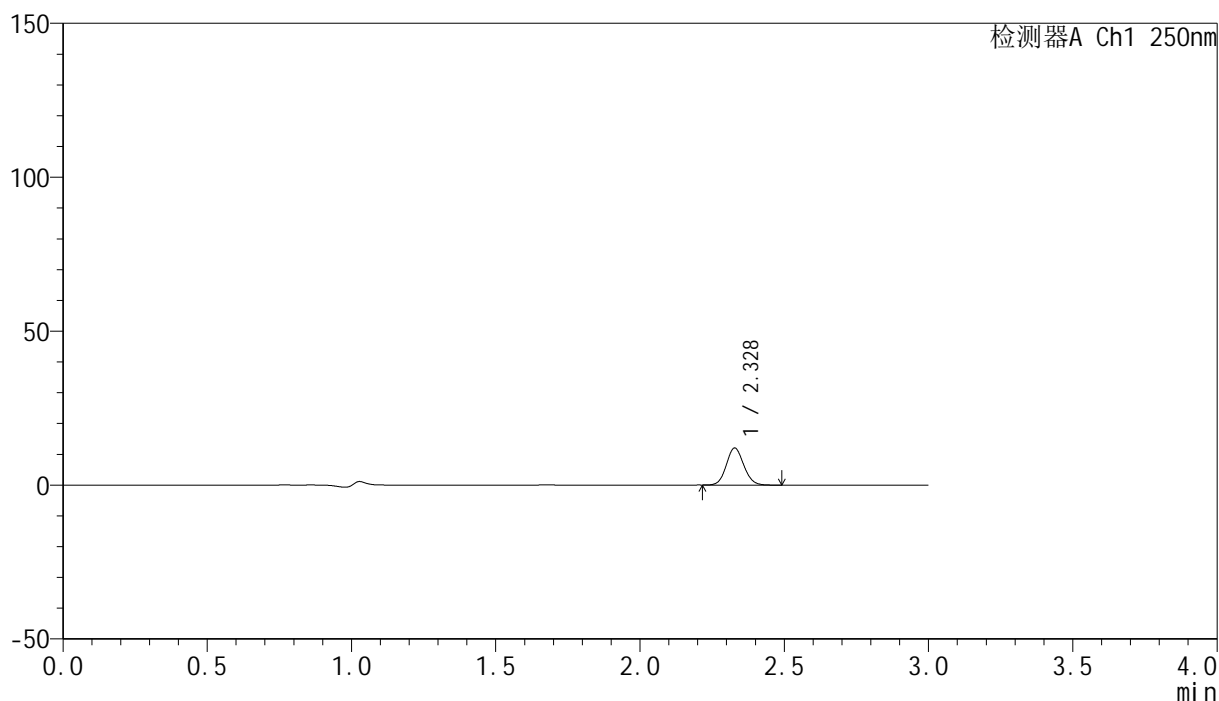
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-841-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 13:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	50525	100.000	12016	7087	1.092	--
总计		50525	100.000	12016			

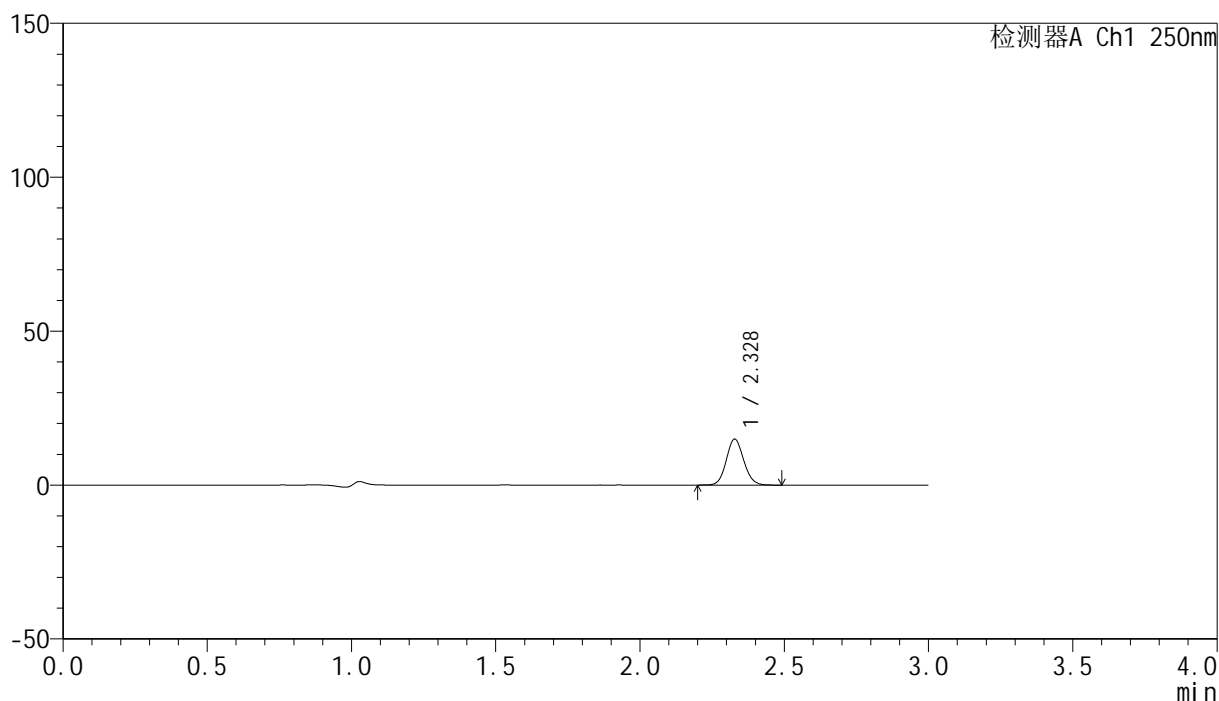
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-842-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

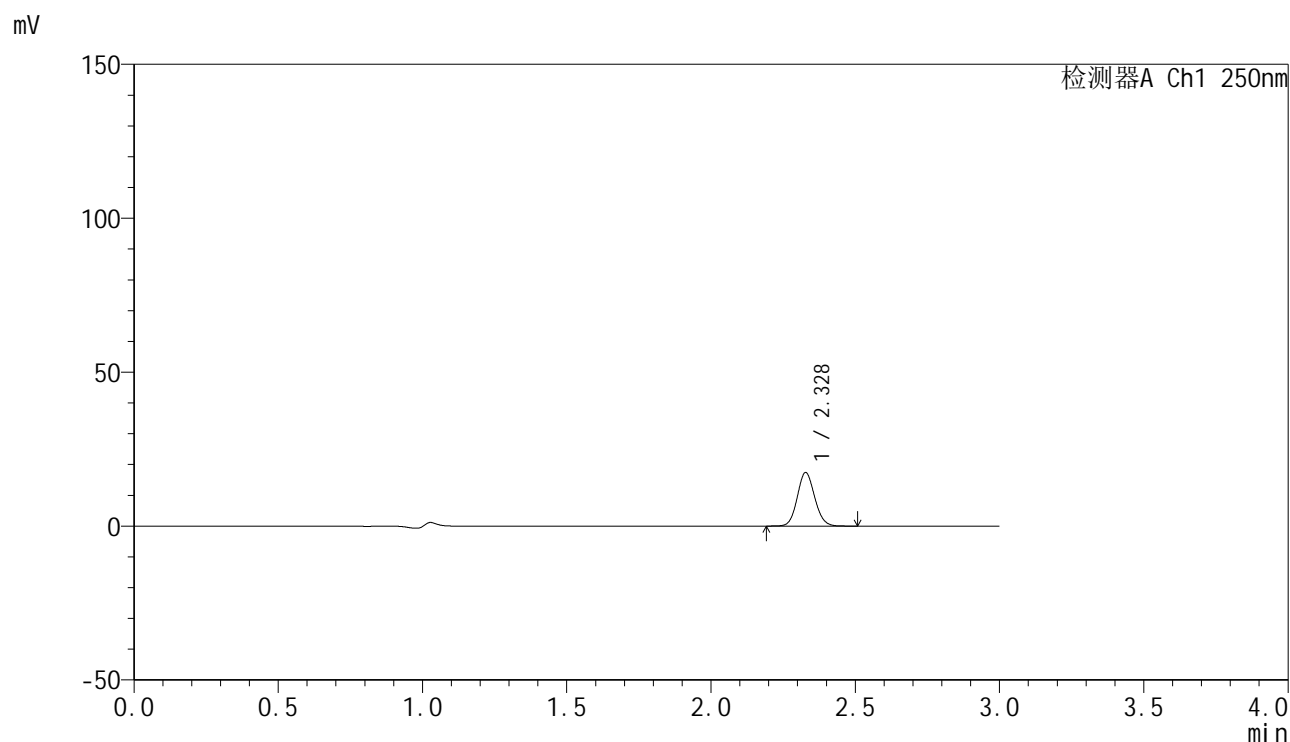
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	62790	100.000	14919	7089	1.094	--
总计		62790	100.000	14919			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-843-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 13:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:36 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	2.328	72973	100.000	17354	7101	1.093	--
总计		72973	100.000	17354			

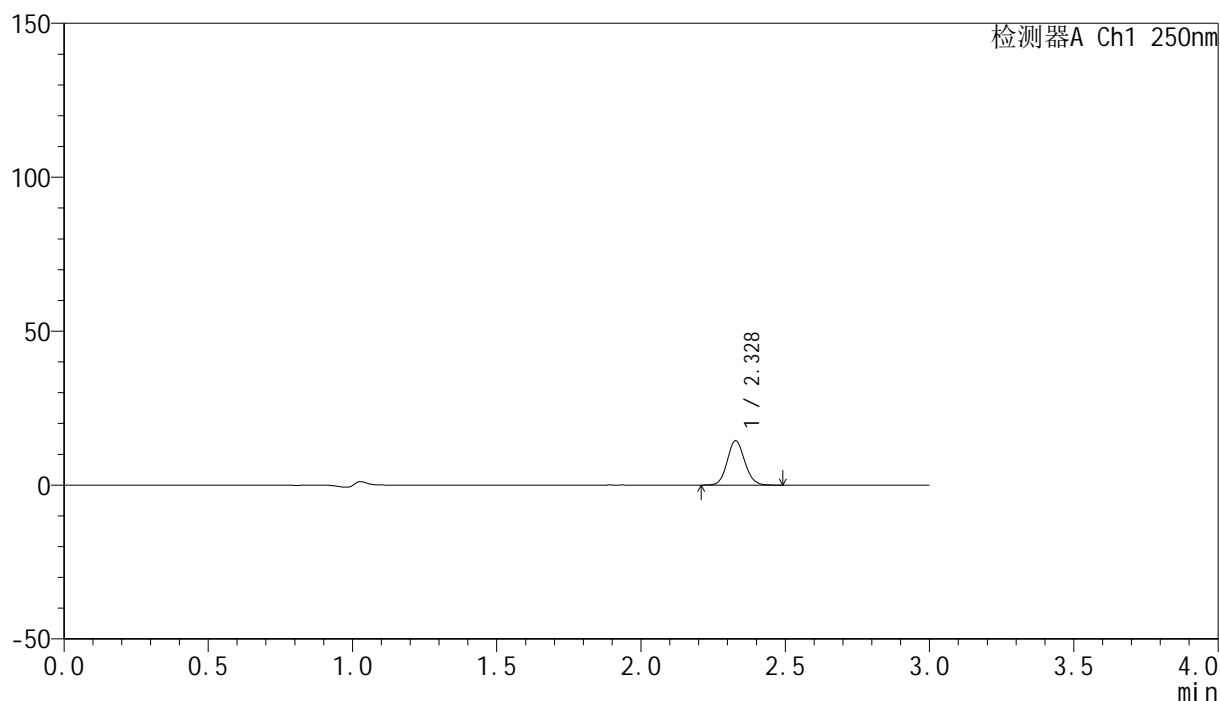
图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-844-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	60500	100.000	14375	7087	1.094	--
总计		60500	100.000	14375			

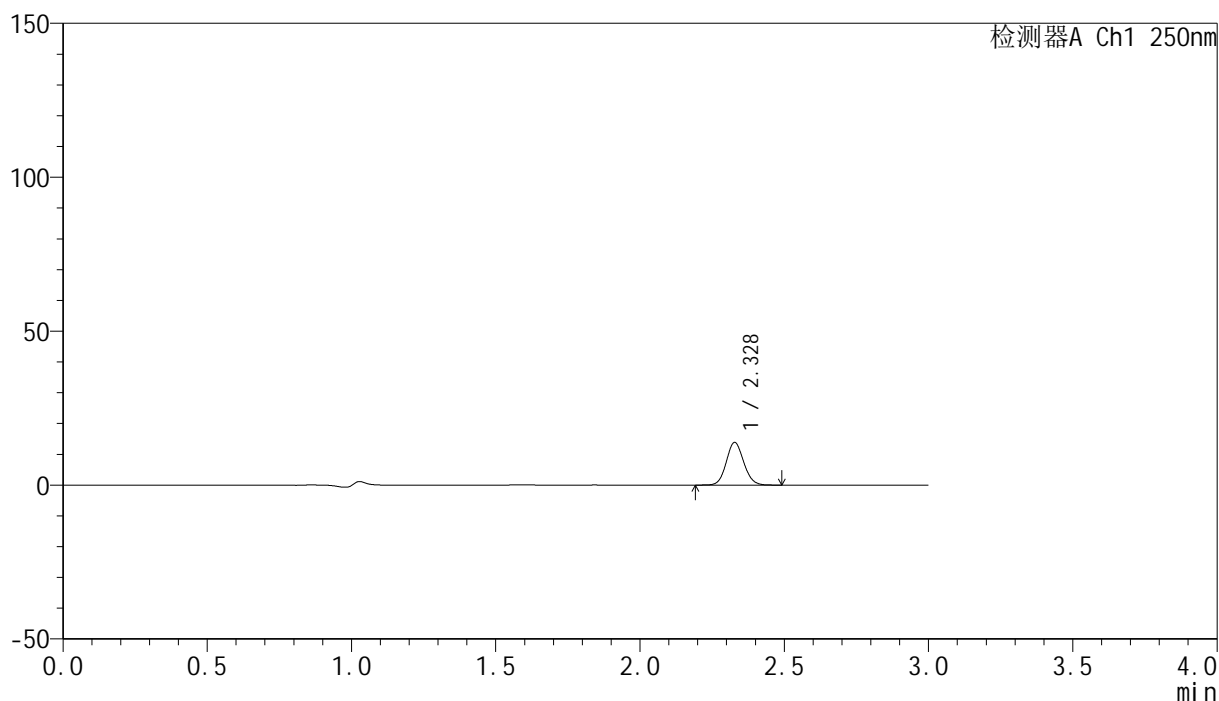
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-845-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

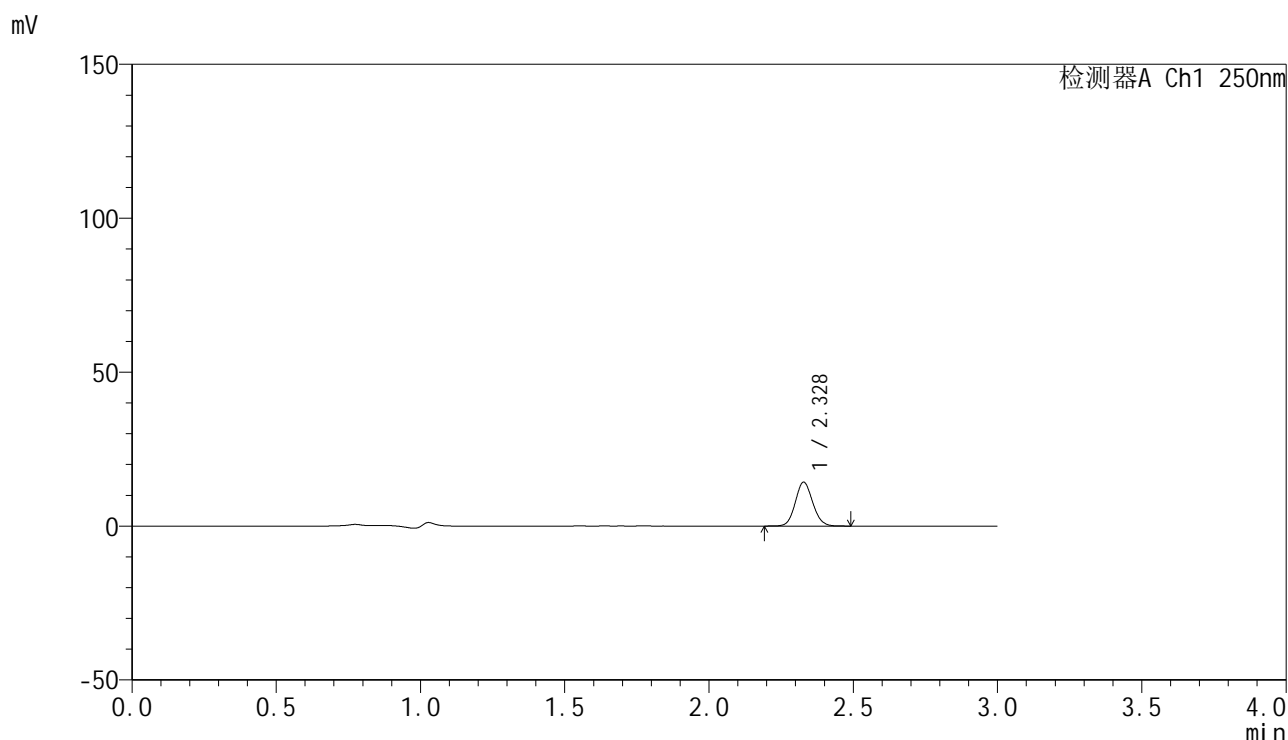
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	58274	100.000	13849	7103	1.092	--
总计		58274	100.000	13849			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-846-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:05:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

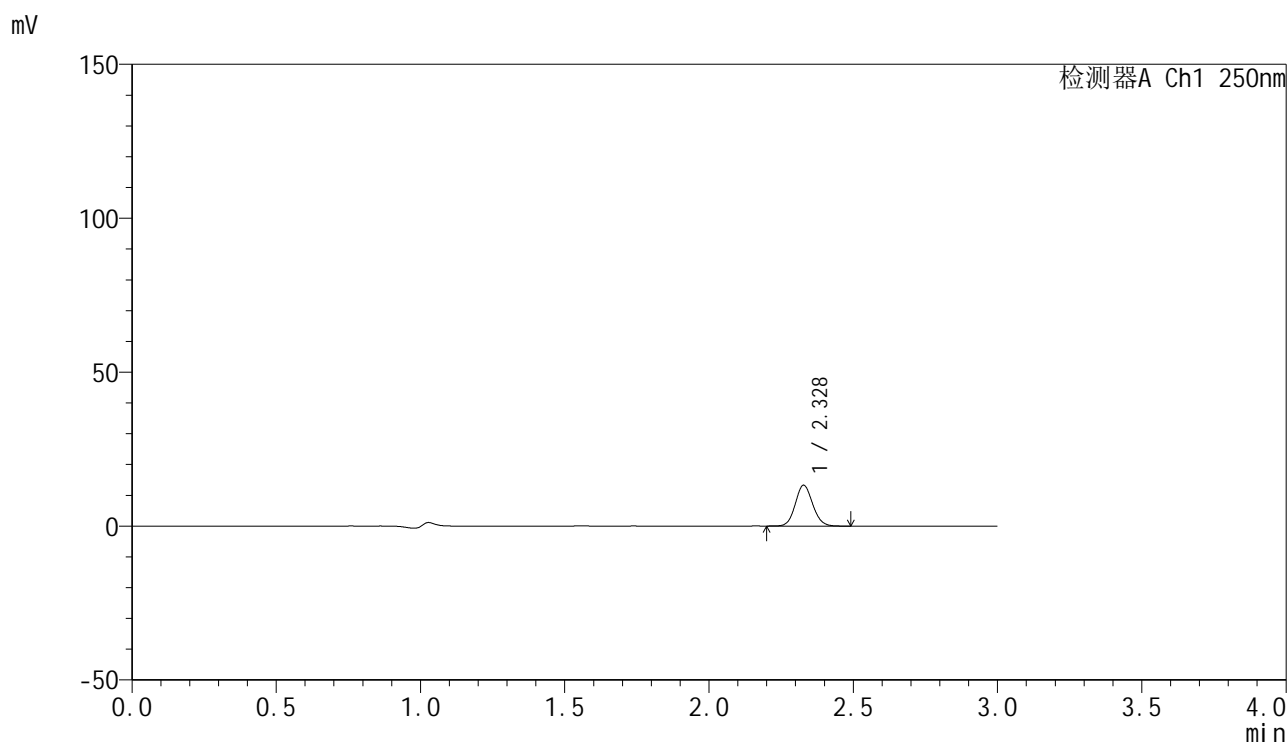
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	59733	100.000	14205	7103	1.091	--
总计		59733	100.000	14205			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-847-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

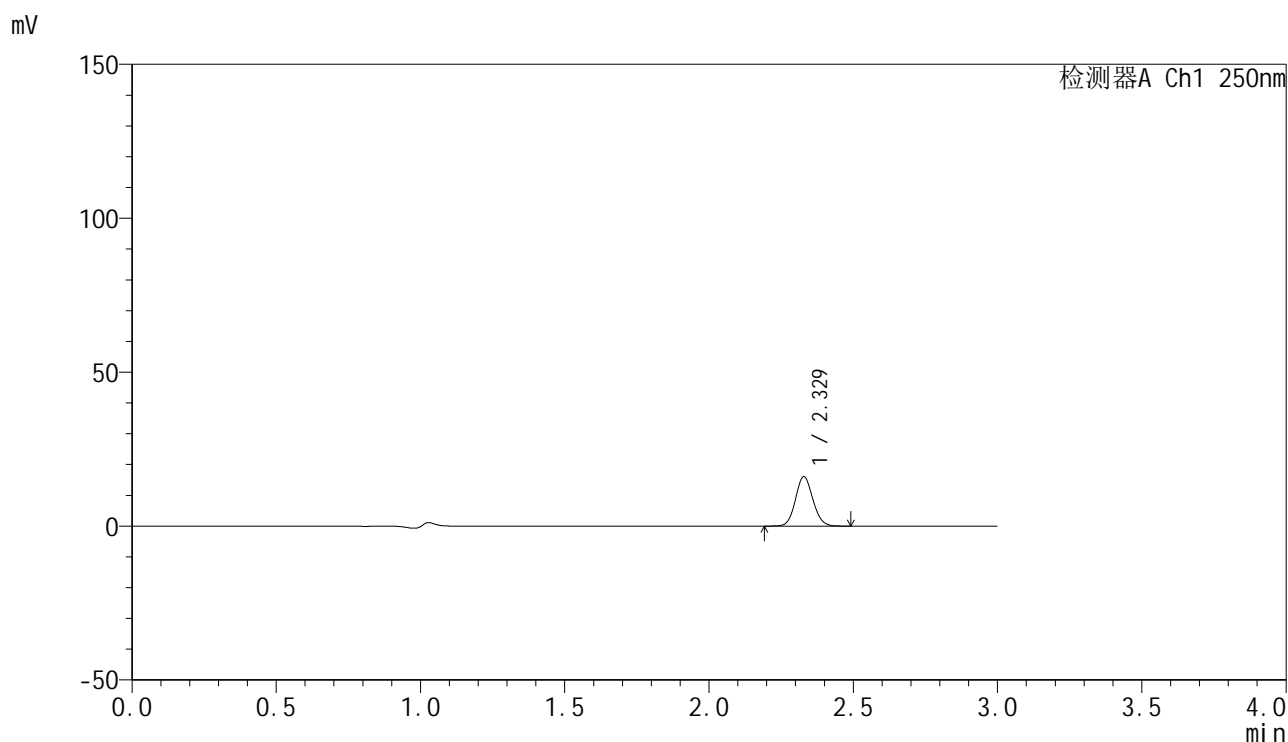
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	55776	100.000	13248	7096	1.094	--
总计		55776	100.000	13248			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-848-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

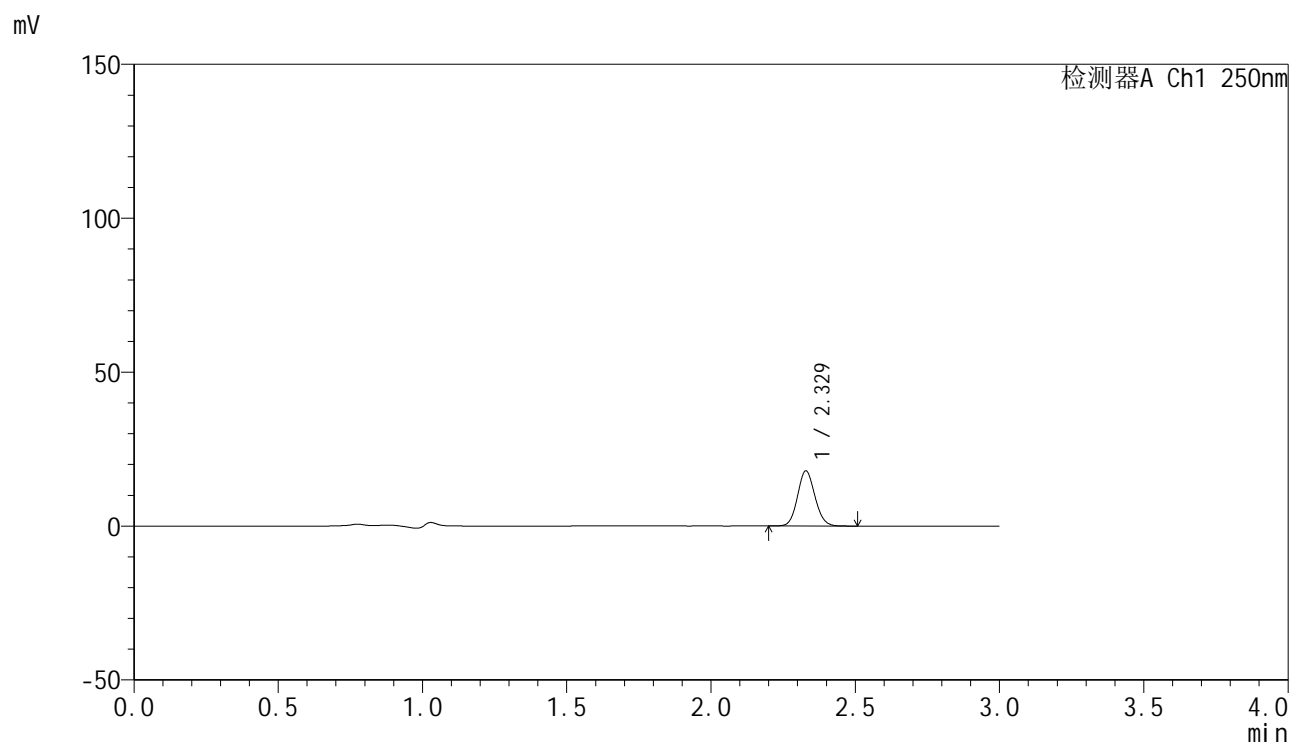
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	67352	100.000	16042	7107	1.091	--
总计		67352	100.000	16042			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-849-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 14:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:52 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	2.329	75305	100.000	17921	7098	1.094	--
总计		75305	100.000	17921			

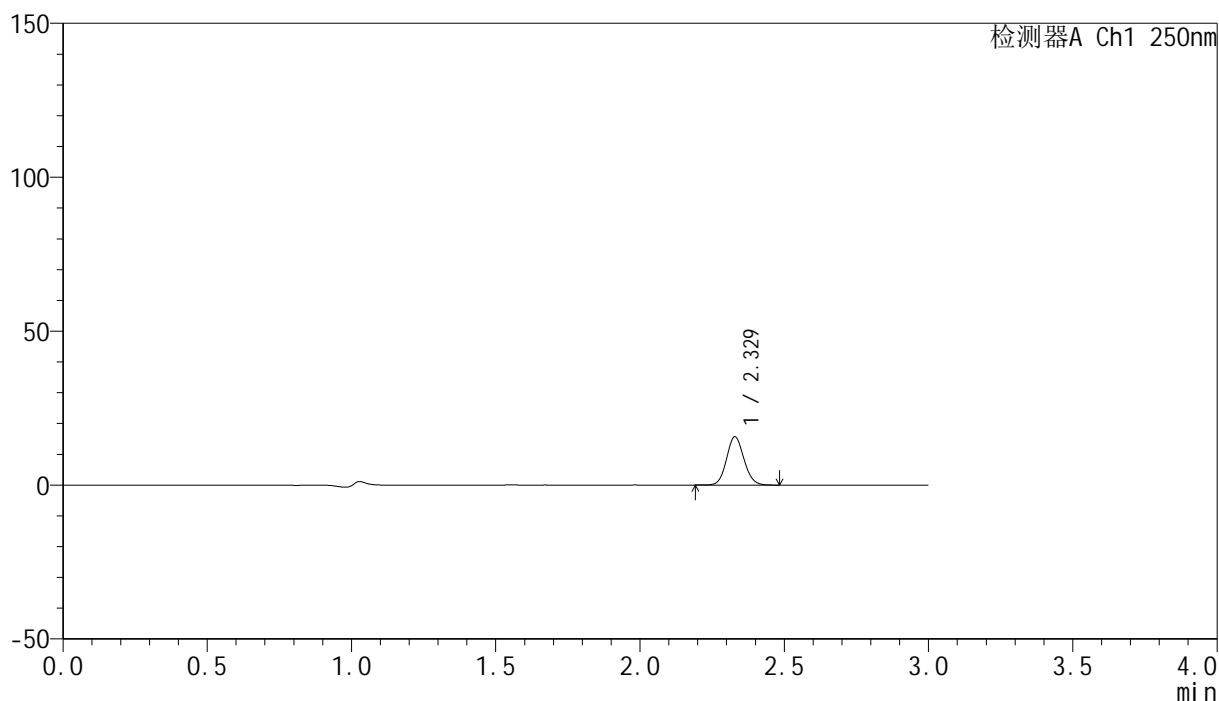
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-850-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:18:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:55 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	2.329	65948	100.000	15702	7108	1.095	--
总计		65948	100.000	15702			

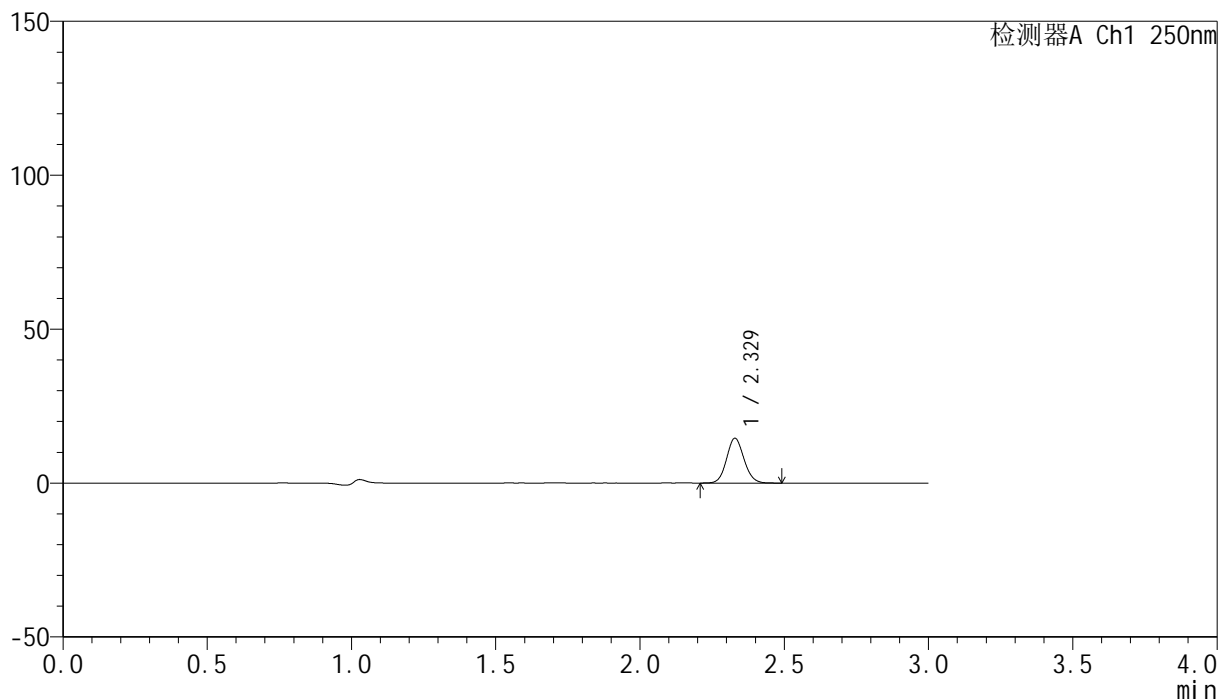
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-851-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 14:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

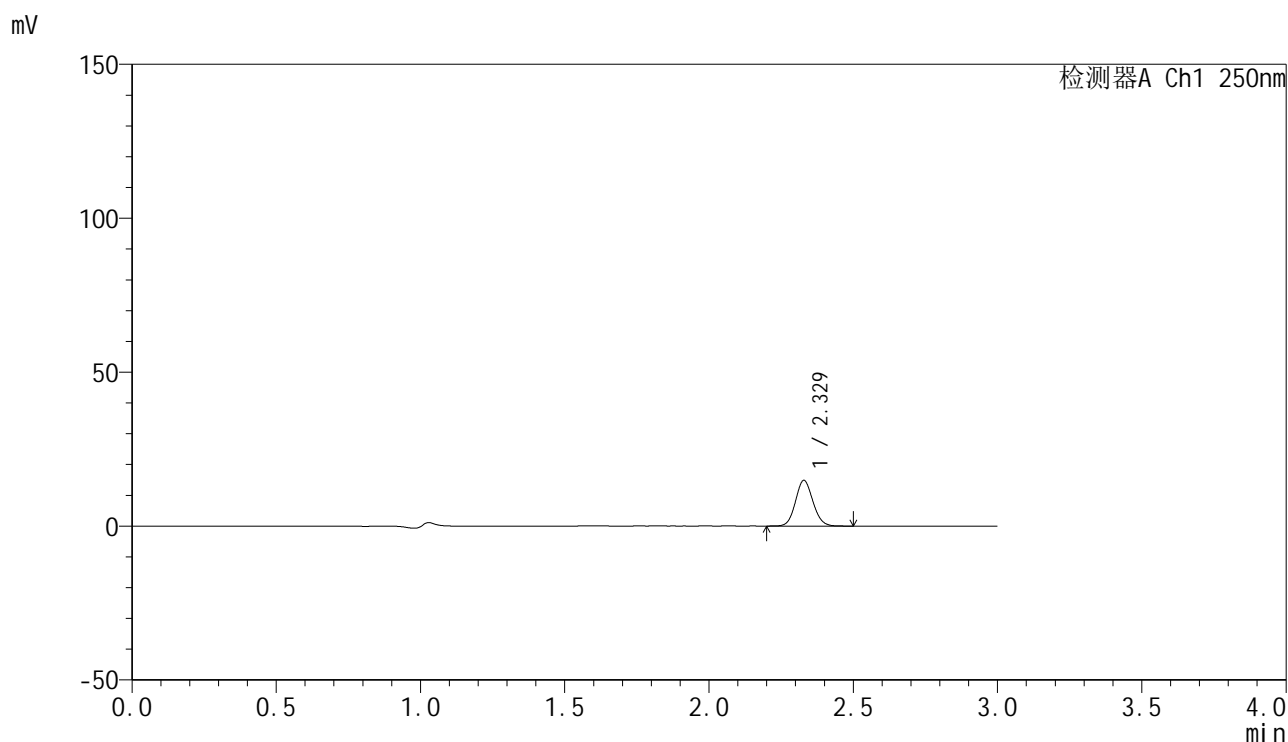
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	61091	100.000	14554	7113	1.091	--
总计		61091	100.000	14554			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-852-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:00 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	2.329	62341	100.000	14831	7097	1.093	--
总计		62341	100.000	14831			

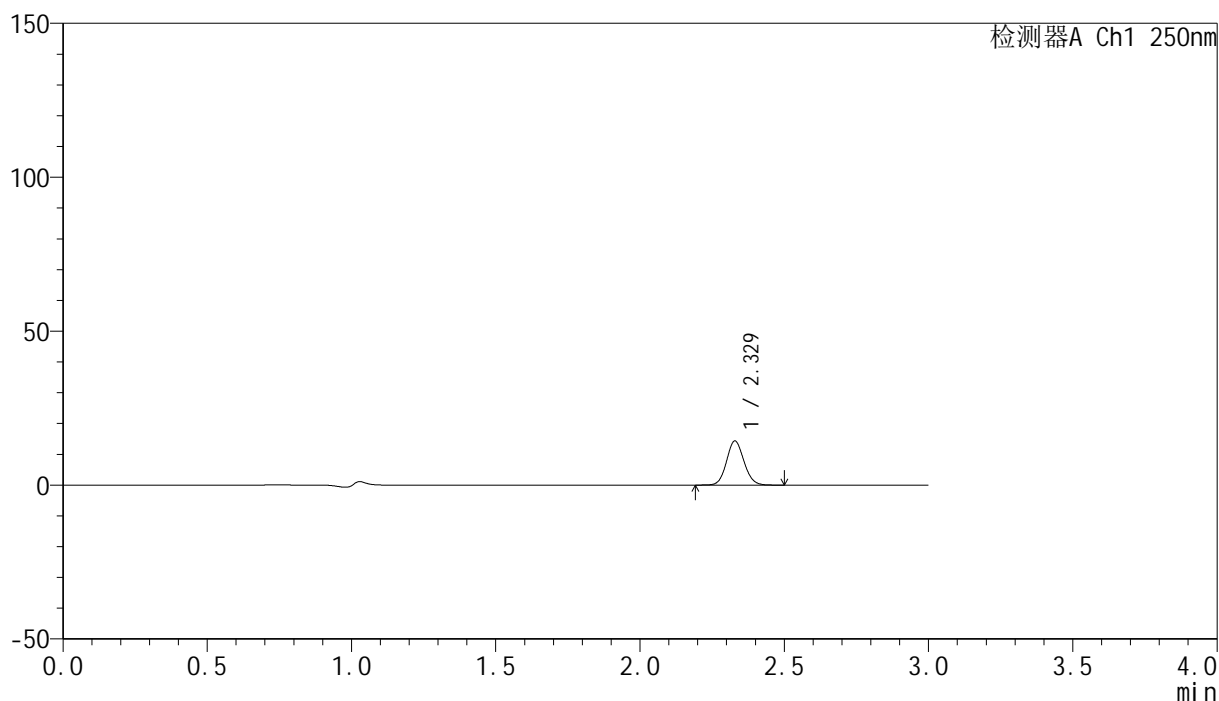
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-853-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 14:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

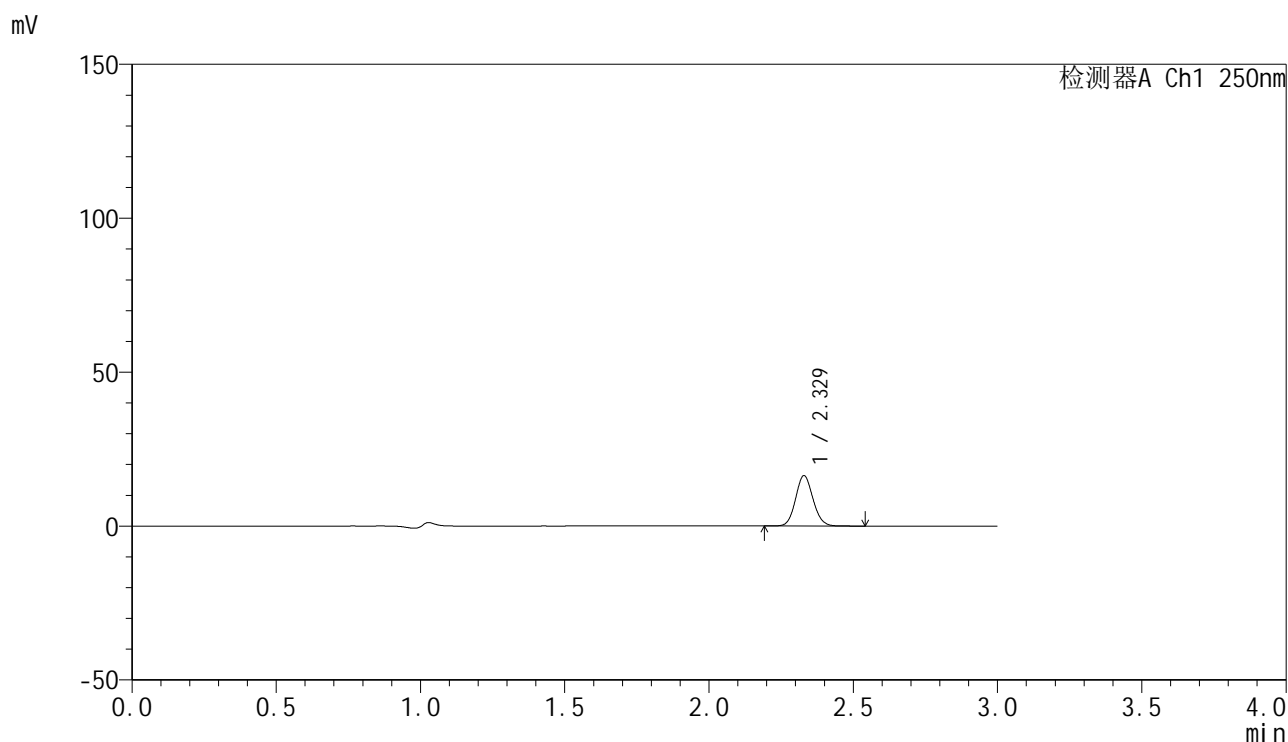
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	60221	100.000	14324	7100	1.092	--
总计		60221	100.000	14324			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-854-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 14:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:08 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	2.329	68821	100.000	16364	7114	1.095	--
总计		68821	100.000	16364			

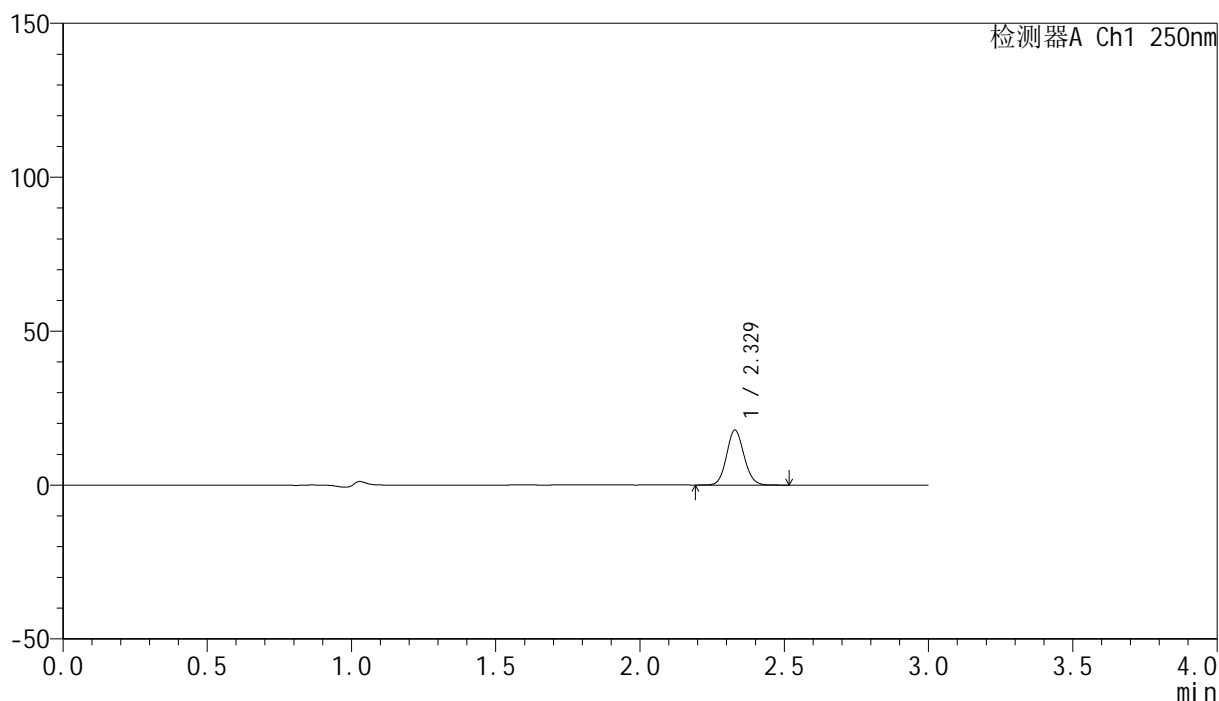
图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-855-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 14:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

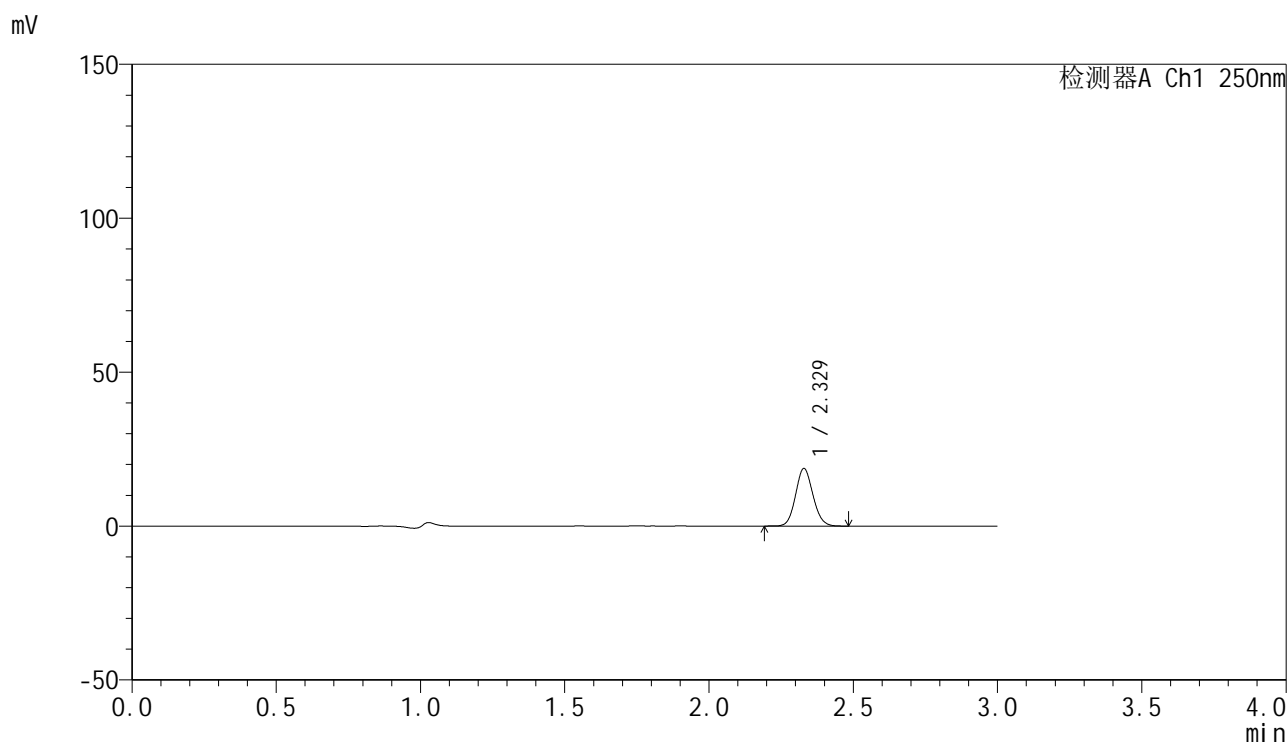
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	75144	100.000	17861	7097	1.092	--
总计		75144	100.000	17861			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-856-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 14:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:13 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	2.329	78462	100.000	18691	7098	1.095	--
总计		78462	100.000	18691			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

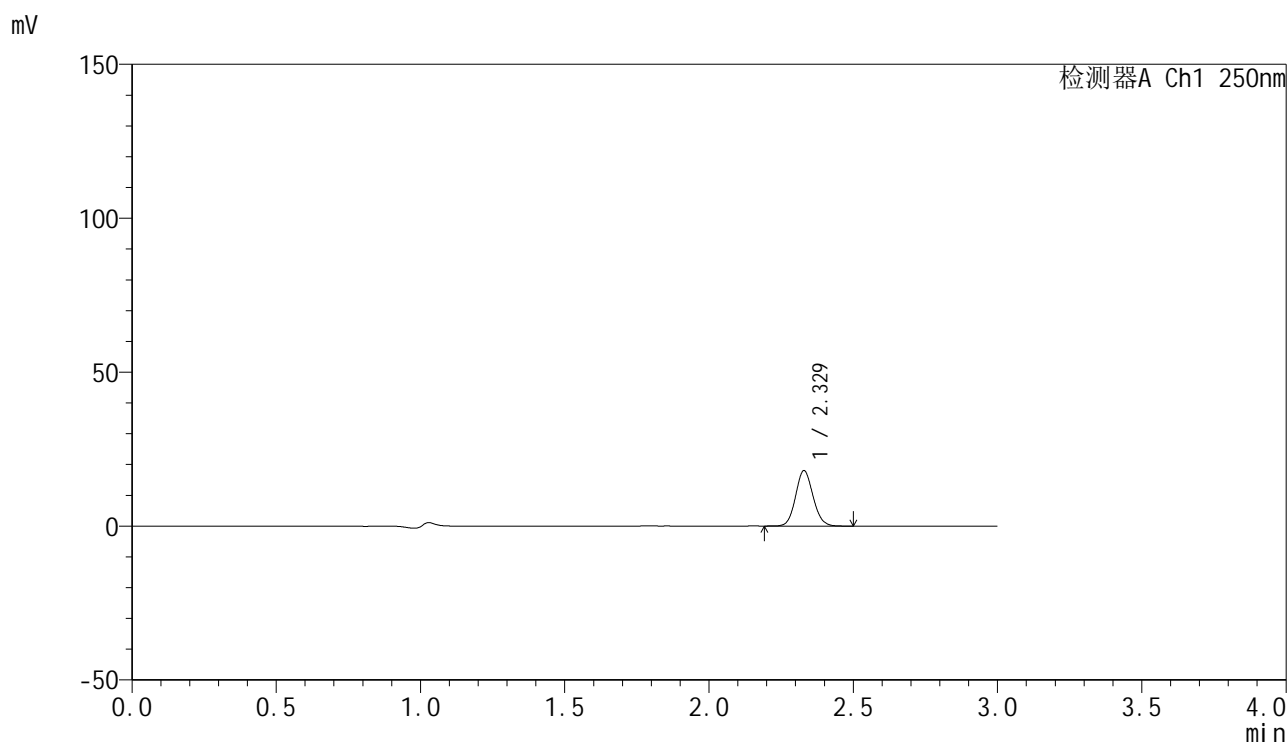


SMF-4099

<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 - 0-40/11-857-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

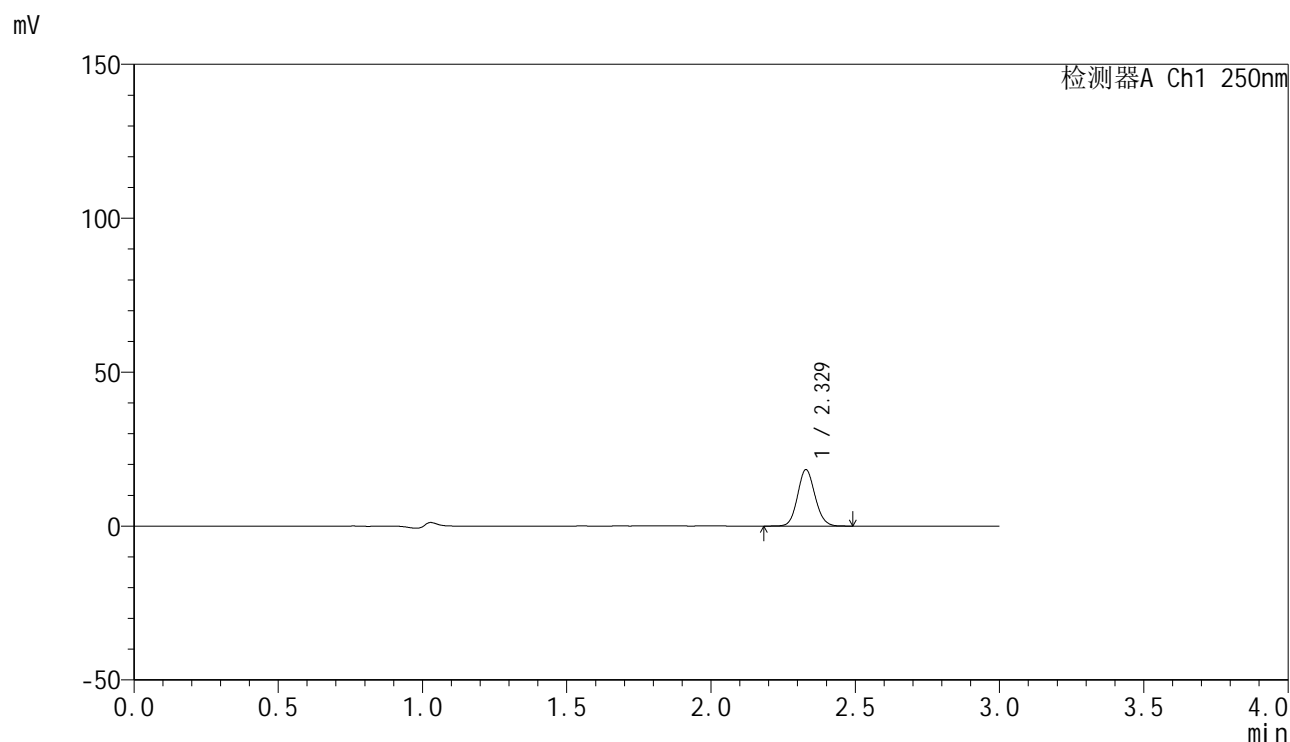
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	75716	100.000	18020	7104	1.093	--
总计		75716	100.000	18020			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-858-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 14:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

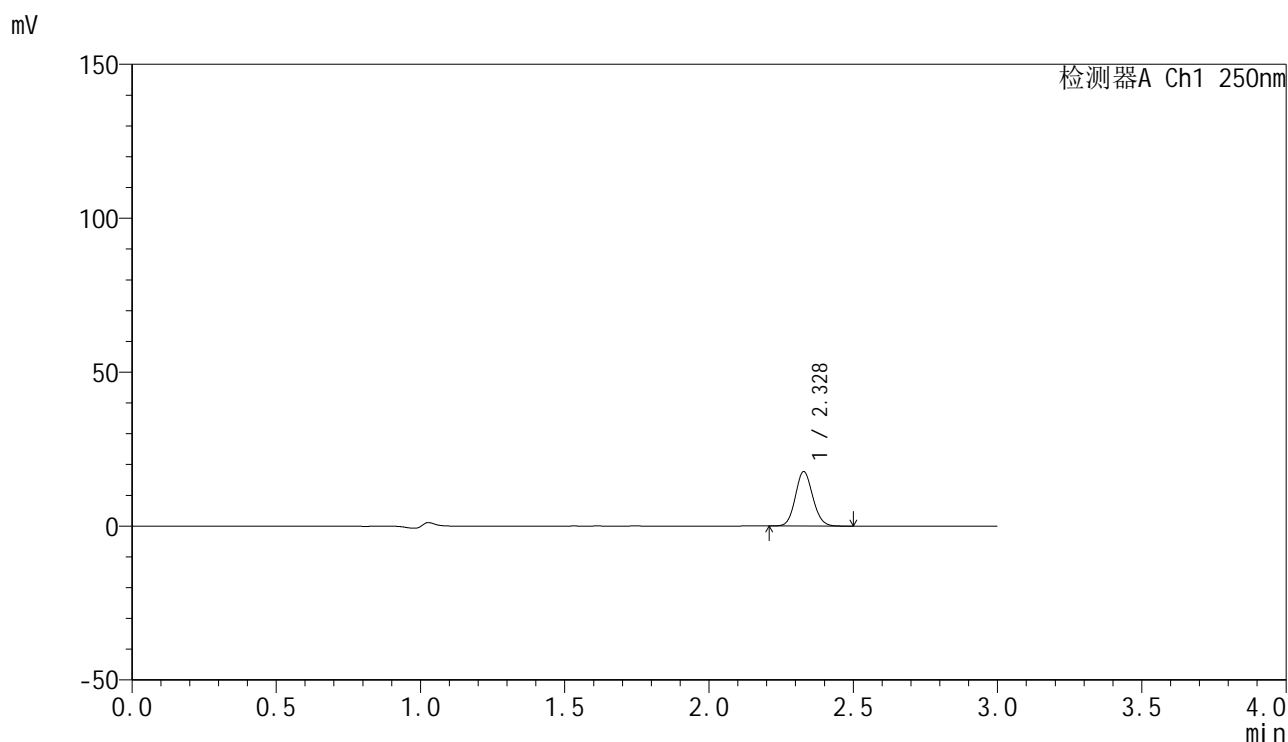
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	77013	100.000	18335	7107	1.094	--
总计		77013	100.000	18335			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-859-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 14:48:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:21 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	2.328	74288	100.000	17679	7115	1.095	--
总计		74288	100.000	17679			

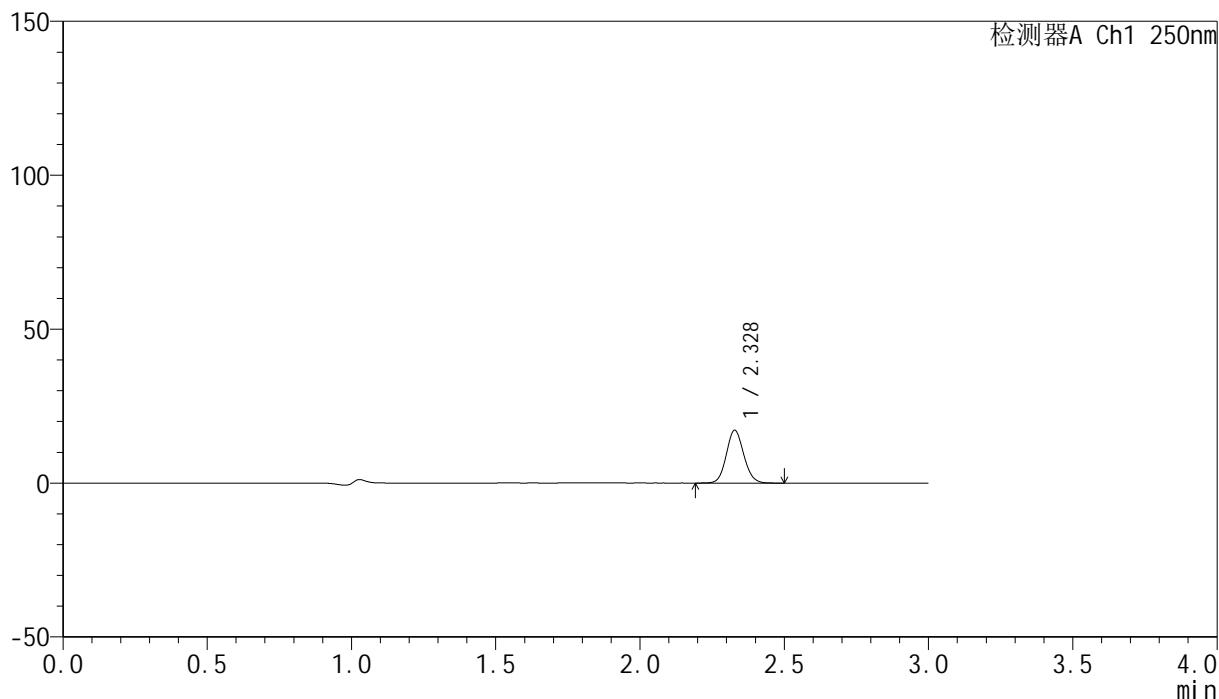
图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-860-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

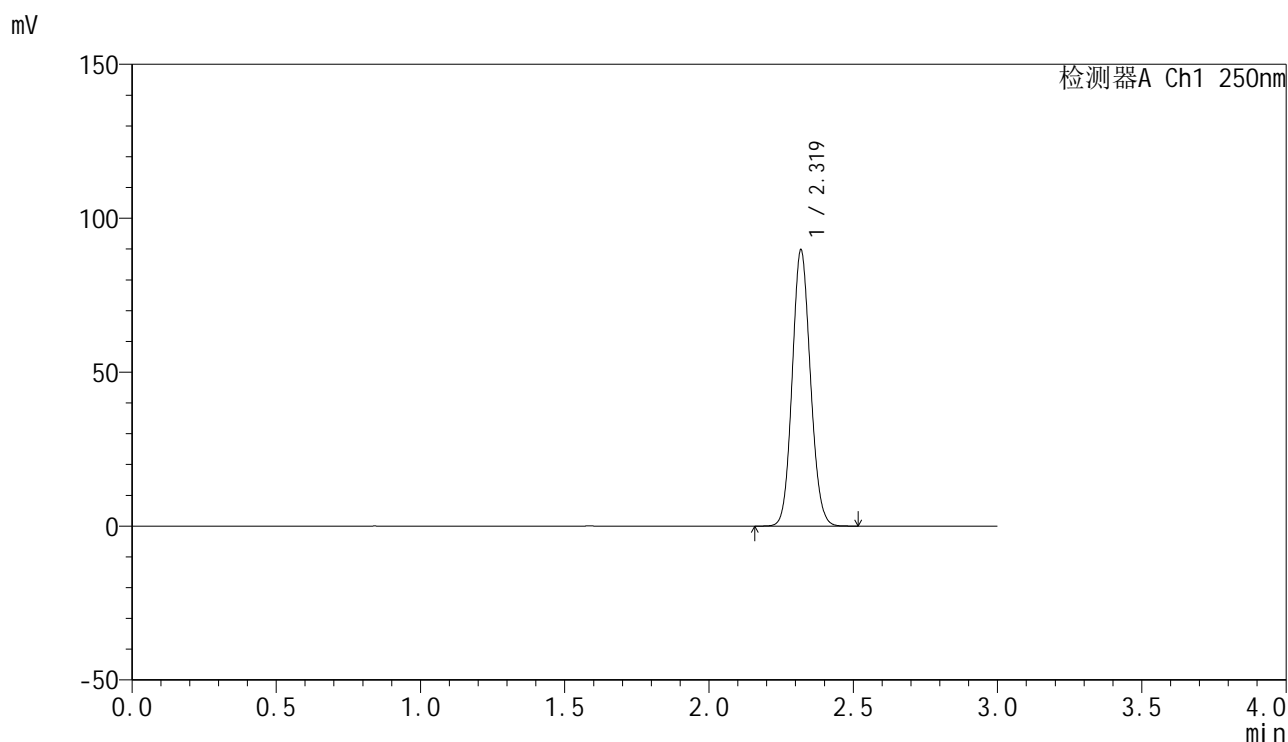
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	72169	100.000	17142	7100	1.093	--
总计		72169	100.000	17142			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-861-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 14:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:27 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	2.319	394468	100.000	89221	6399	1.099	--
总计		394468	100.000	89221			

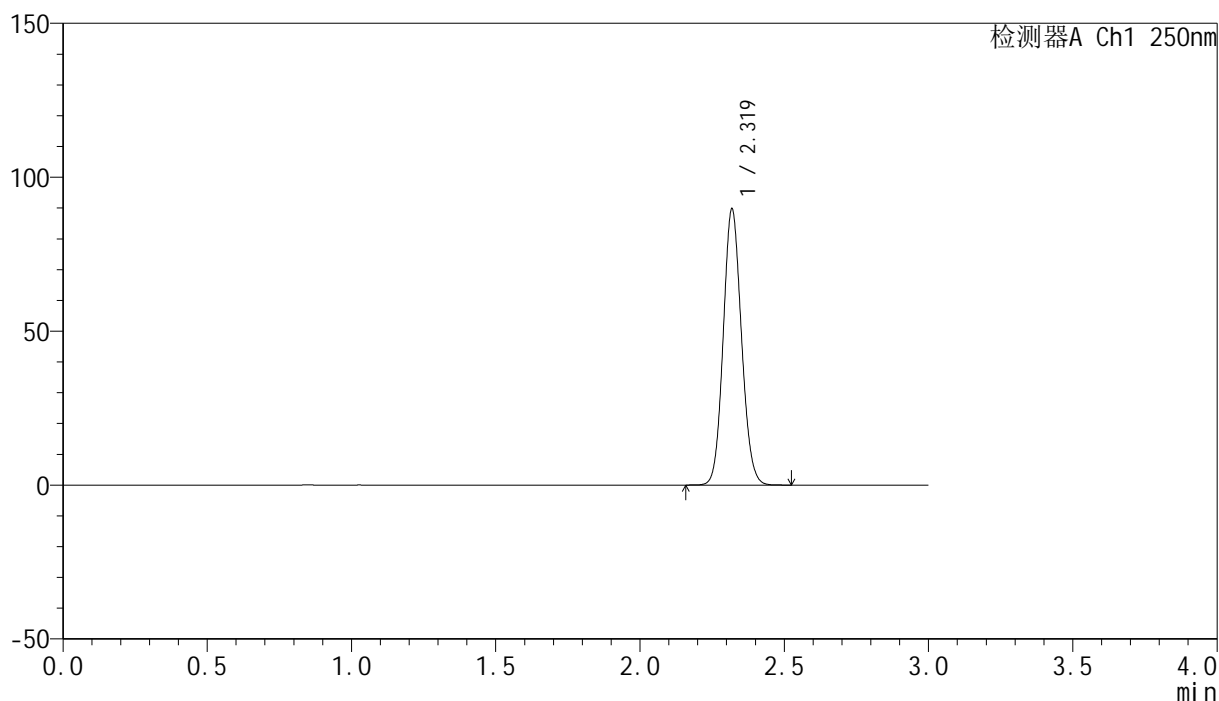
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-40/11-862-2 - zzp-24121601-1p-20mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 14:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	394446	100.000	89233	6401	1.100	--
总计		394446	100.000	89233			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

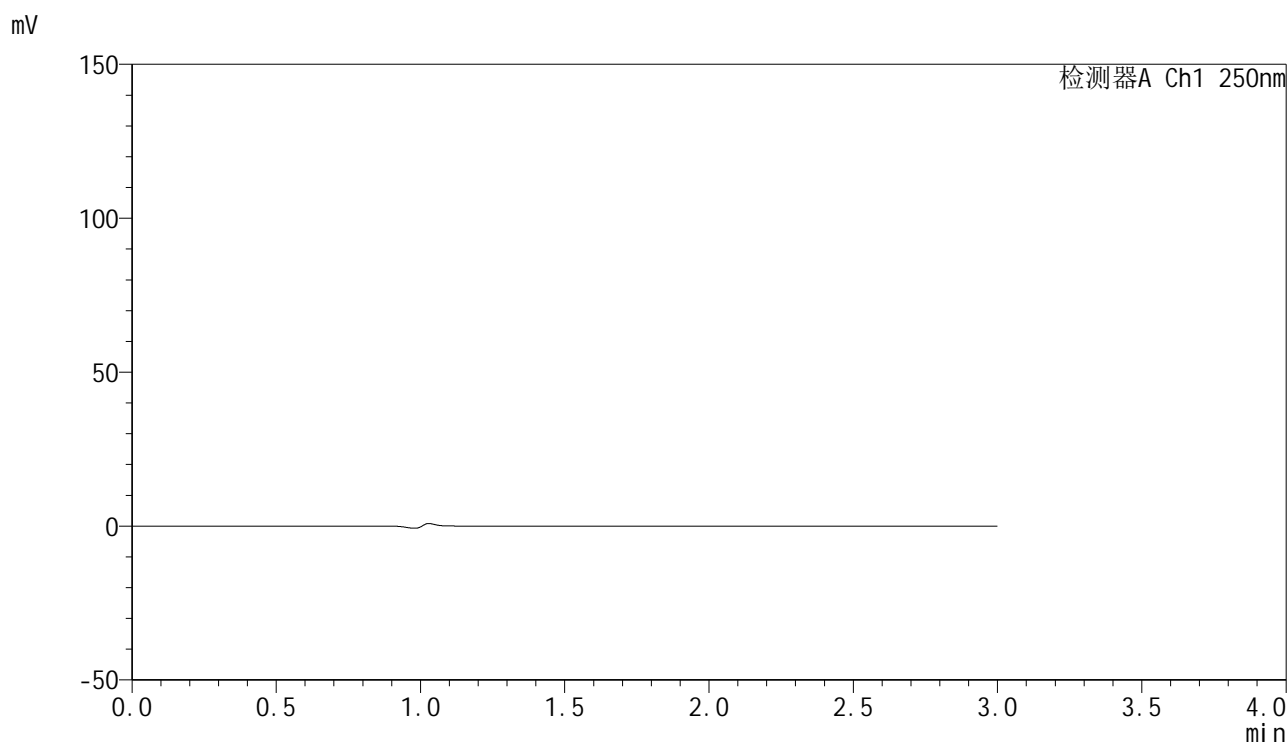


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-863-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

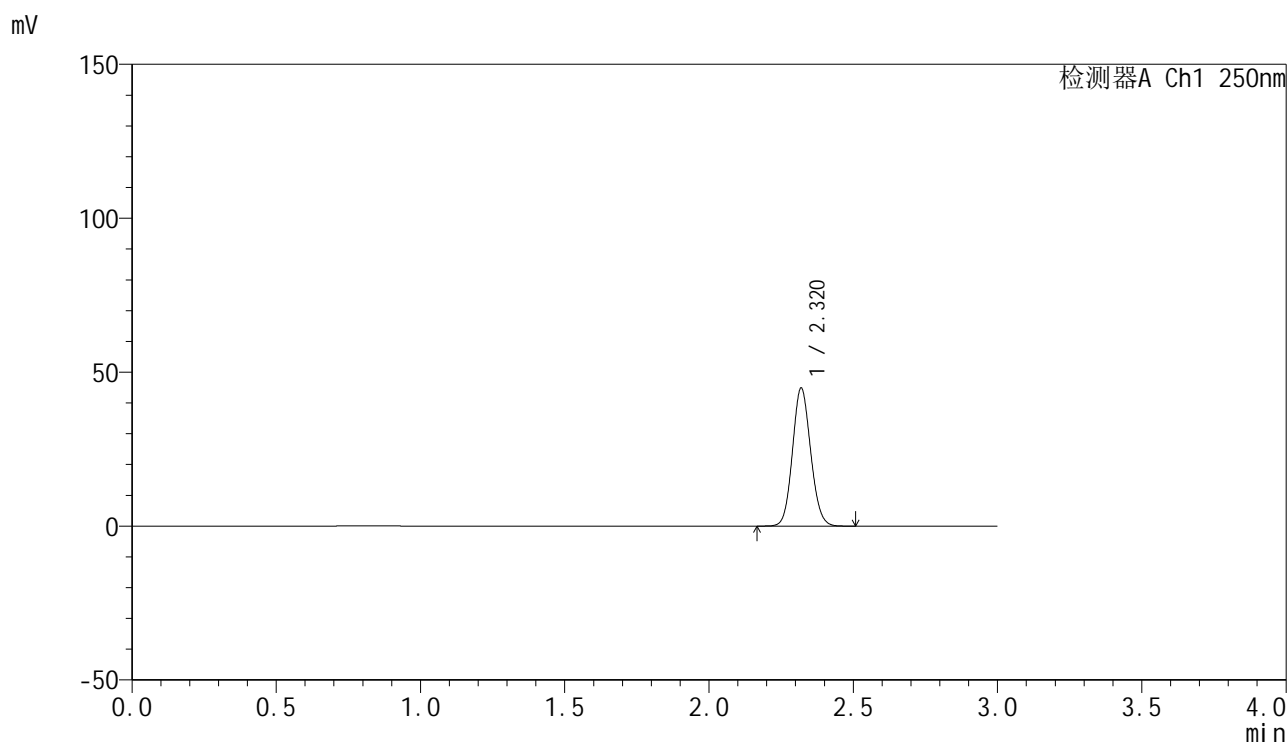


SMF-4099

<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 - 0-40/11-864-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	197229	100.000	44727	6416	1.098	--
总计		197229	100.000	44727			

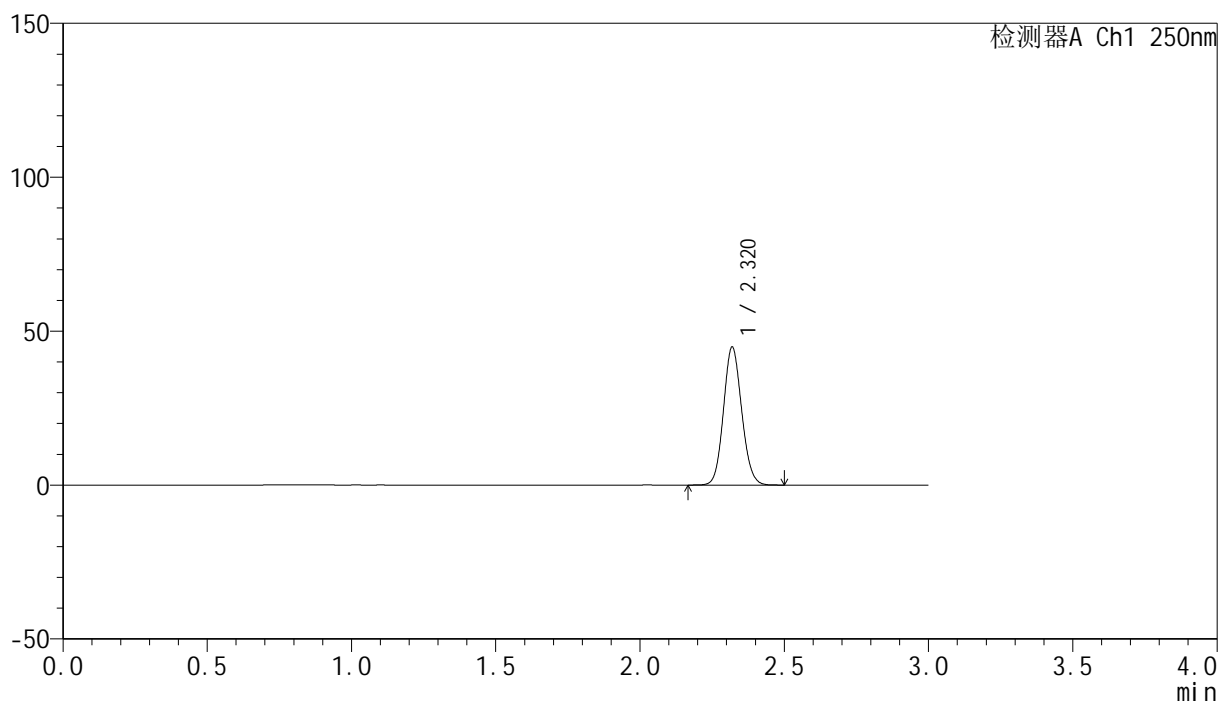
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-40/11-865-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 15:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

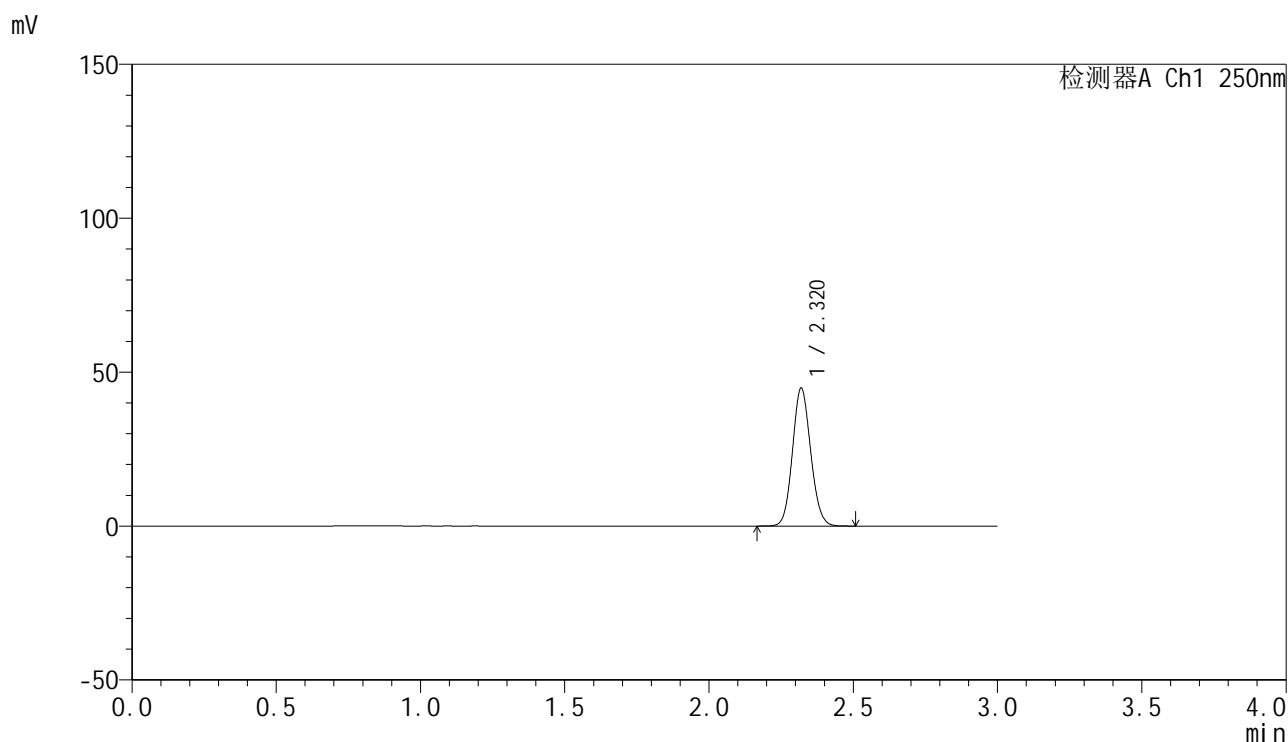
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	197147	100.000	44723	6422	1.099	--
总计		197147	100.000	44723			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-866-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 15:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	197193	100.000	44719	6413	1.098	--
总计		197193	100.000	44719			

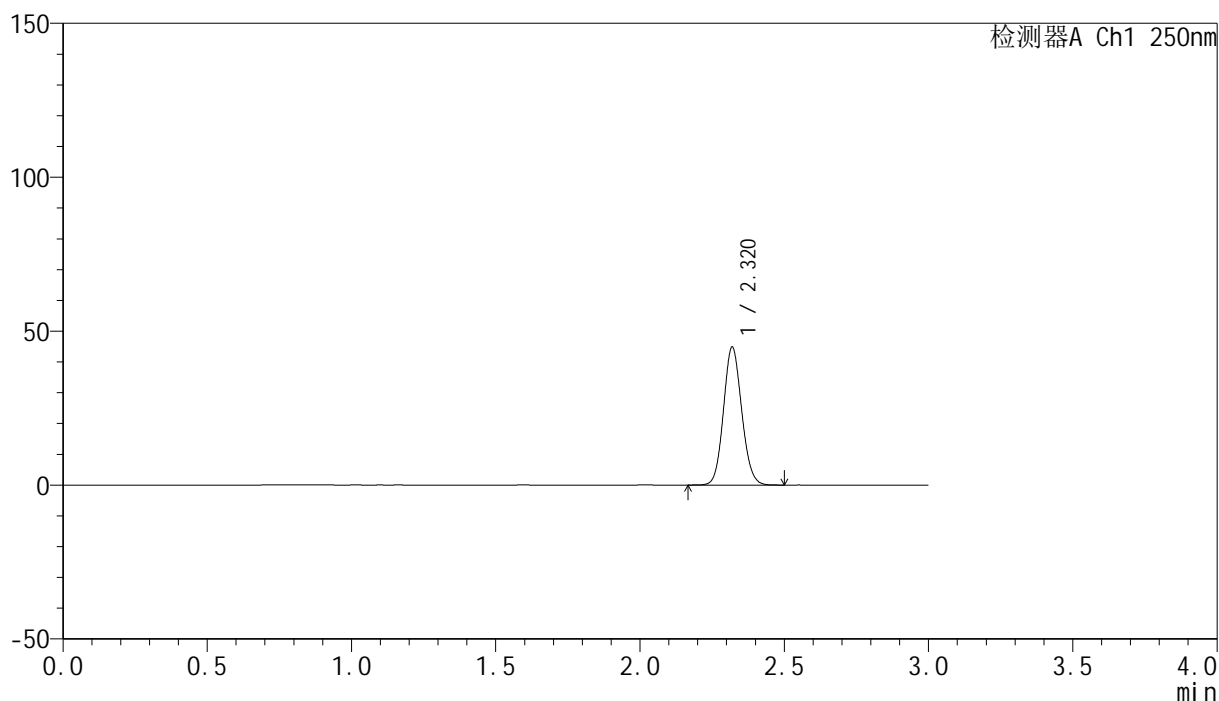
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-40/11-867-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 15:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:44 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	2.320	197178	100.000	44715	6417	1.098	--
总计		197178	100.000	44715			

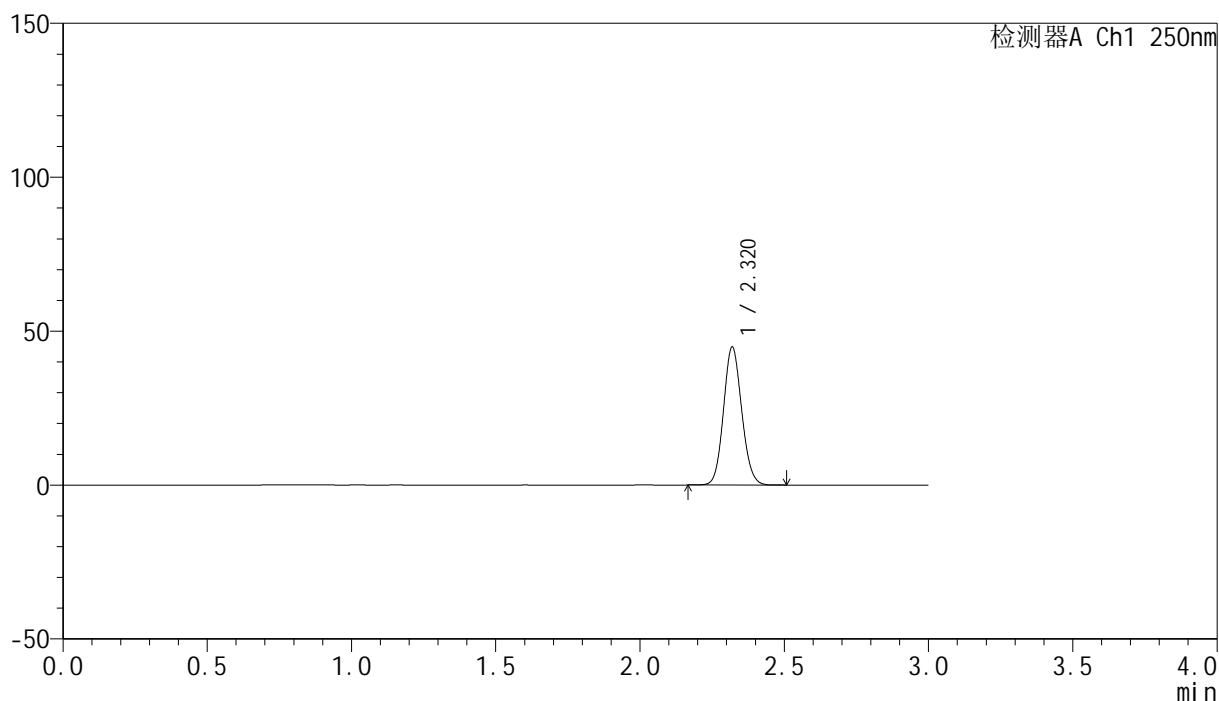
图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-40/11-868-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 15:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	197084	100.000	44748	6426	1.098	--
总计		197084	100.000	44748			

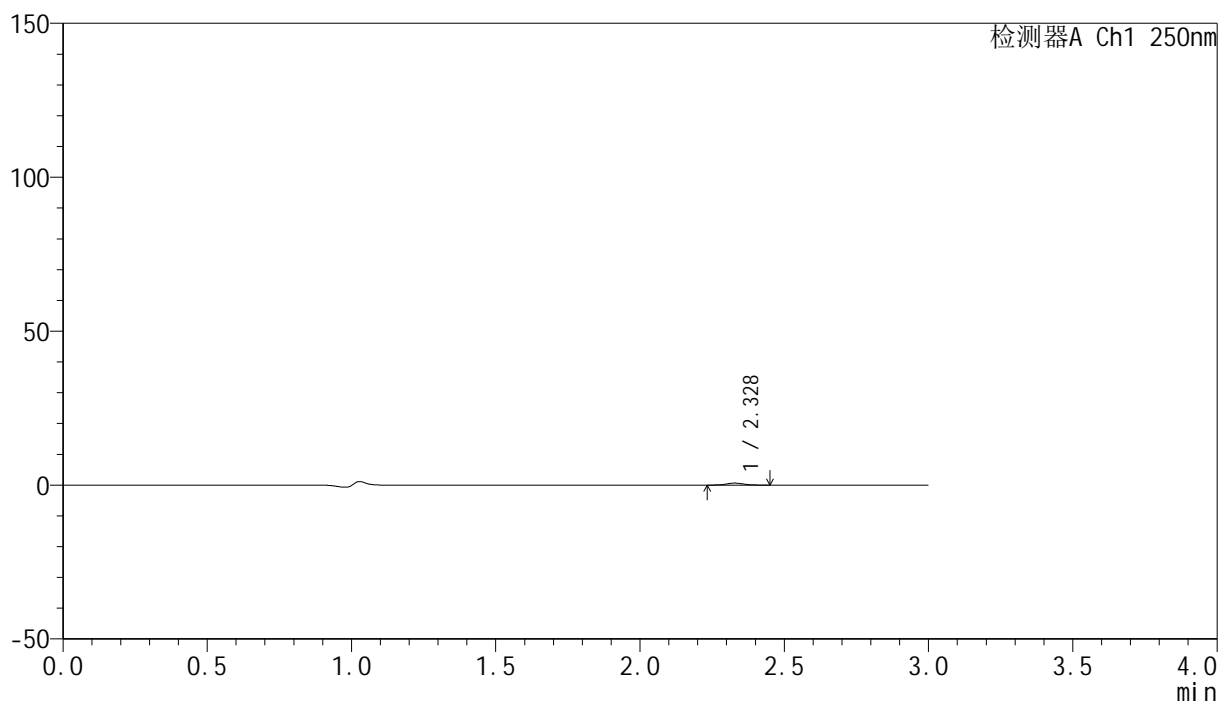
图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-869-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

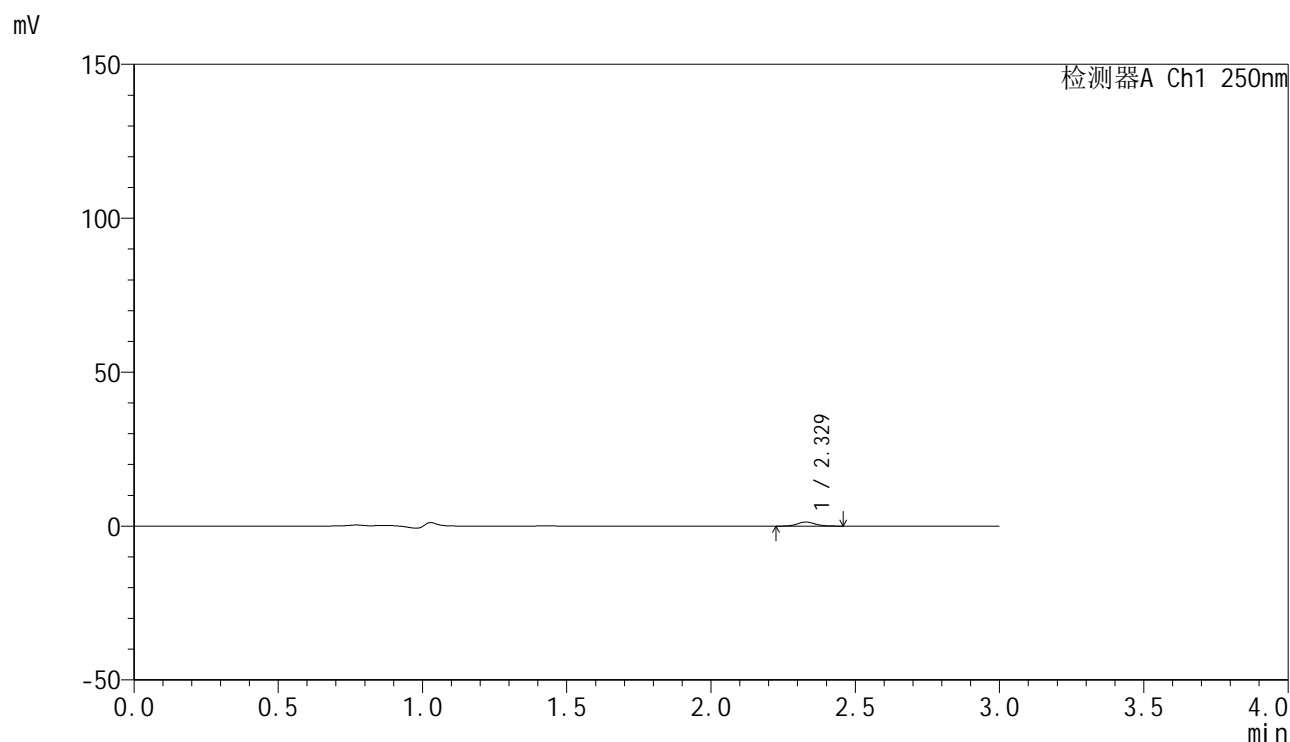
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2728	100.000	654	7117	1.043	--
总计		2728	100.000	654			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-870-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 15:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

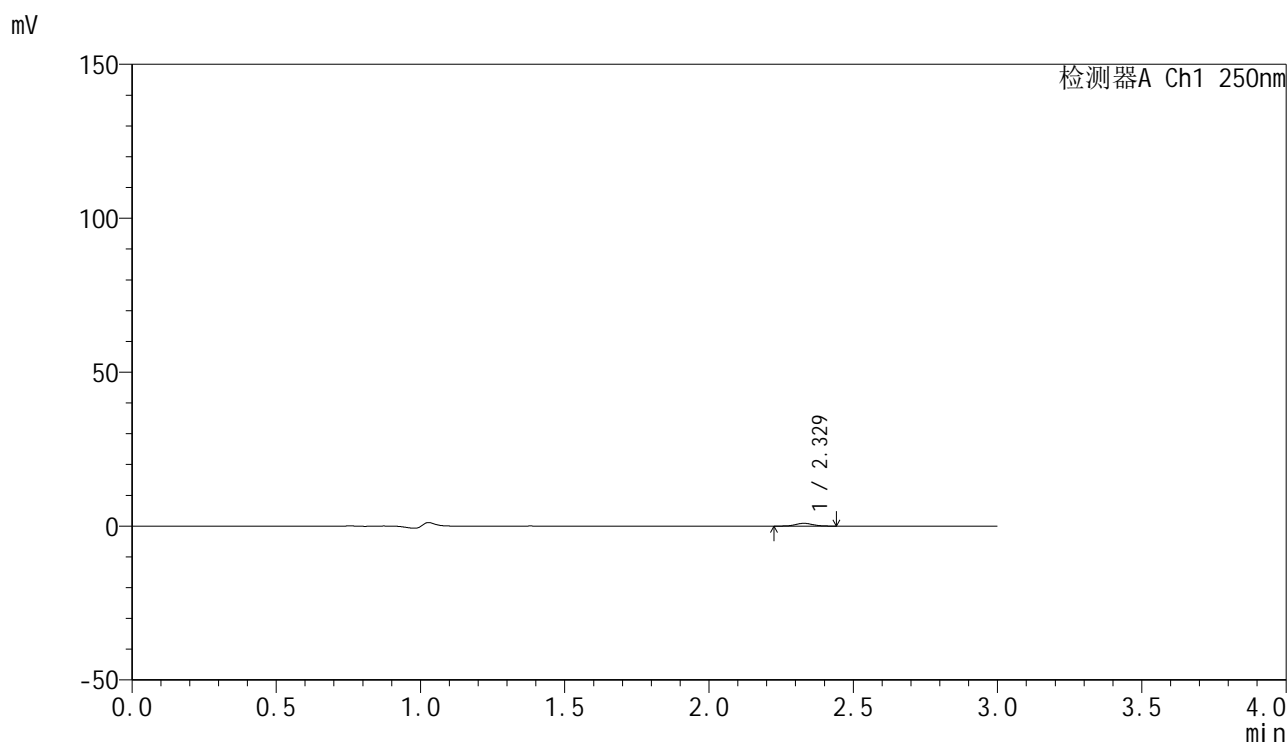
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	5575	100.000	1321	7108	1.128	--
总计		5575	100.000	1321			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-871-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 15:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

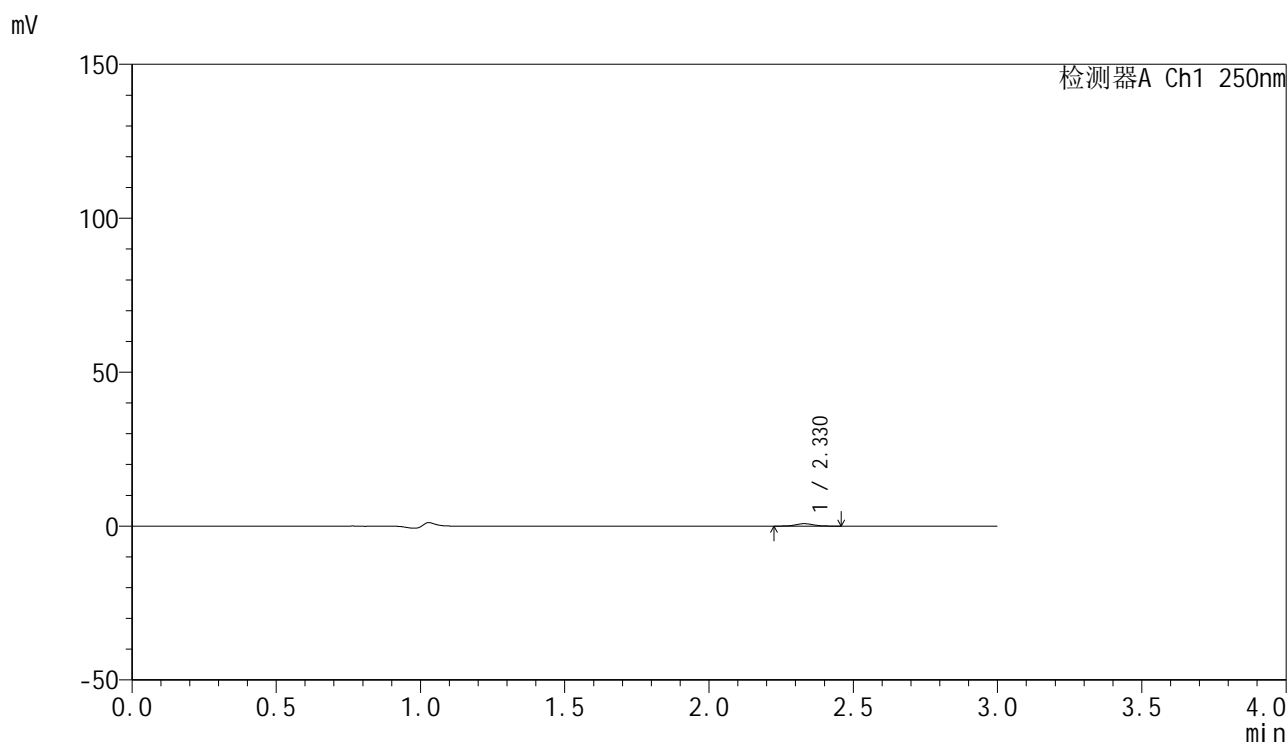
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3658	100.000	891	7341	1.085	--
总计		3658	100.000	891			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-872-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 15:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:59:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

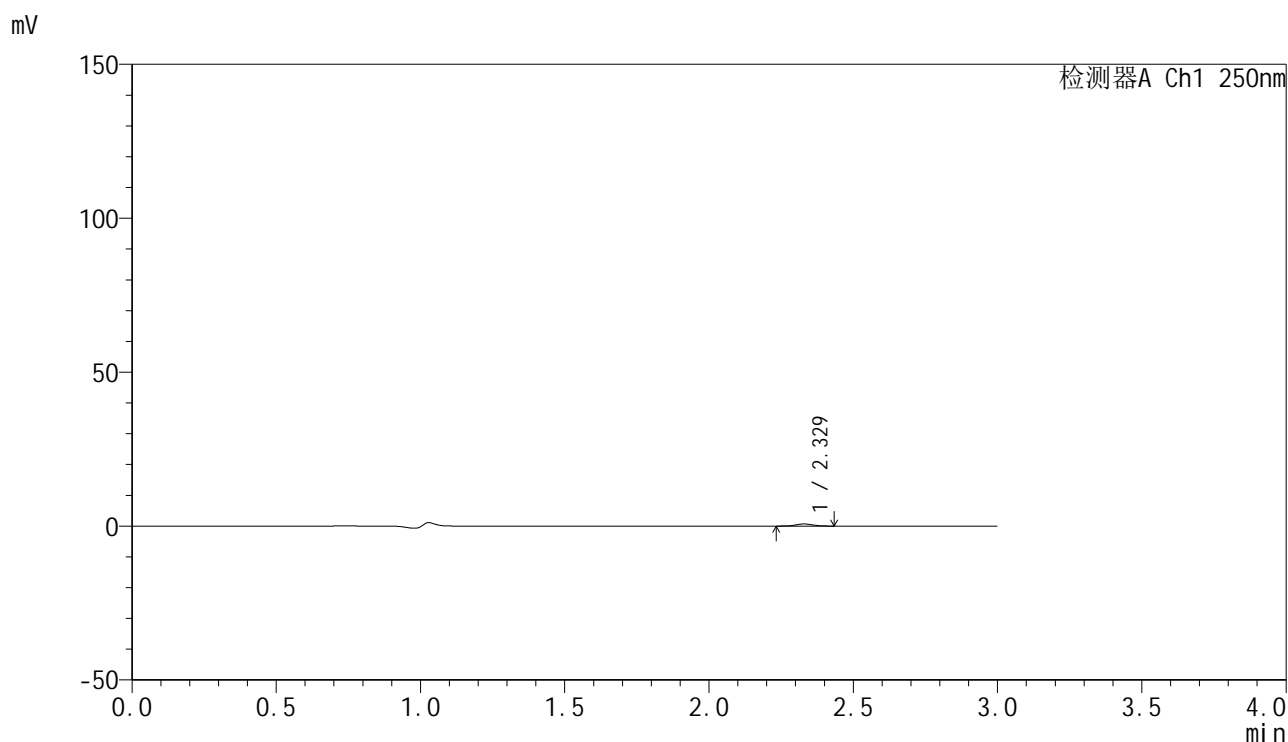
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3273	100.000	778	6983	1.060	--
总计		3273	100.000	778			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-873-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 15:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

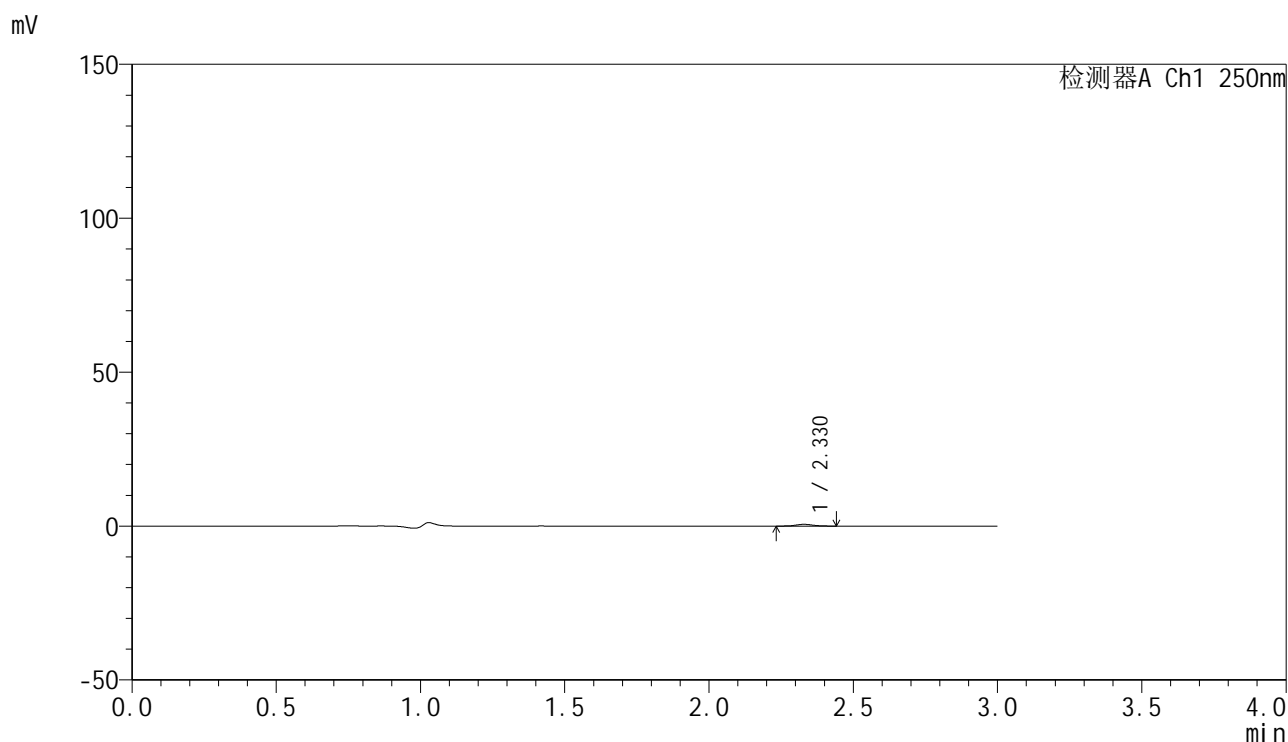
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	2773	100.000	673	7301	1.062	--
总计		2773	100.000	673			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-874-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

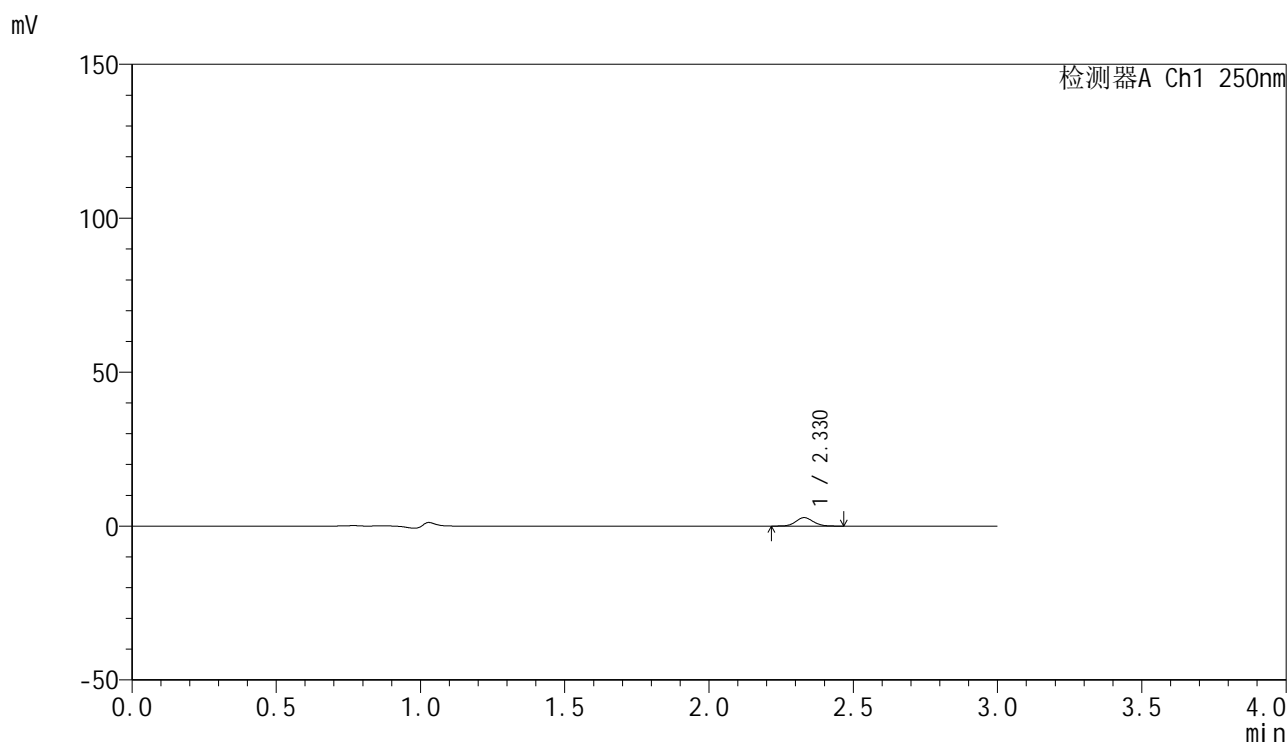
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2416	100.000	572	7227	1.093	--
总计		2416	100.000	572			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-875-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 15:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

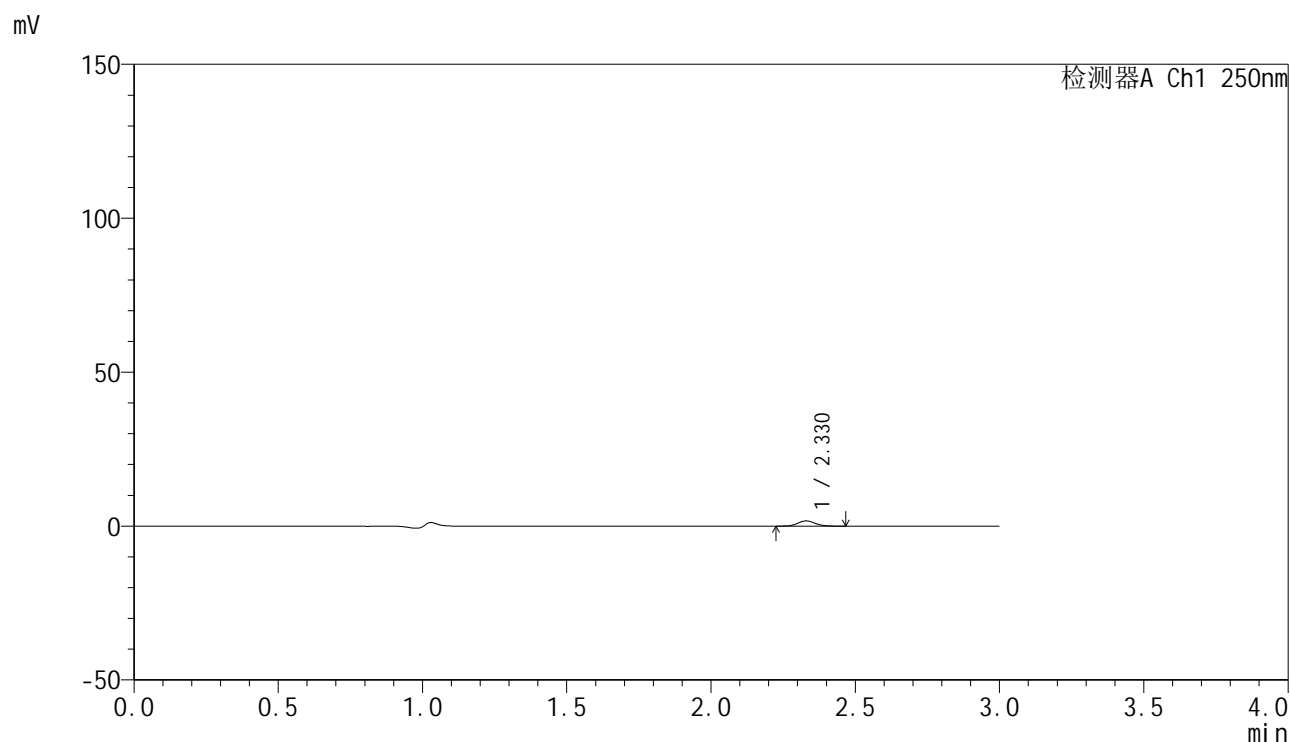
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	11486	100.000	2743	7131	1.085	--
总计		11486	100.000	2743			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-876-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 15:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:08 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	2.330	7031	100.000	1687	7180	1.088	--
总计		7031	100.000	1687			

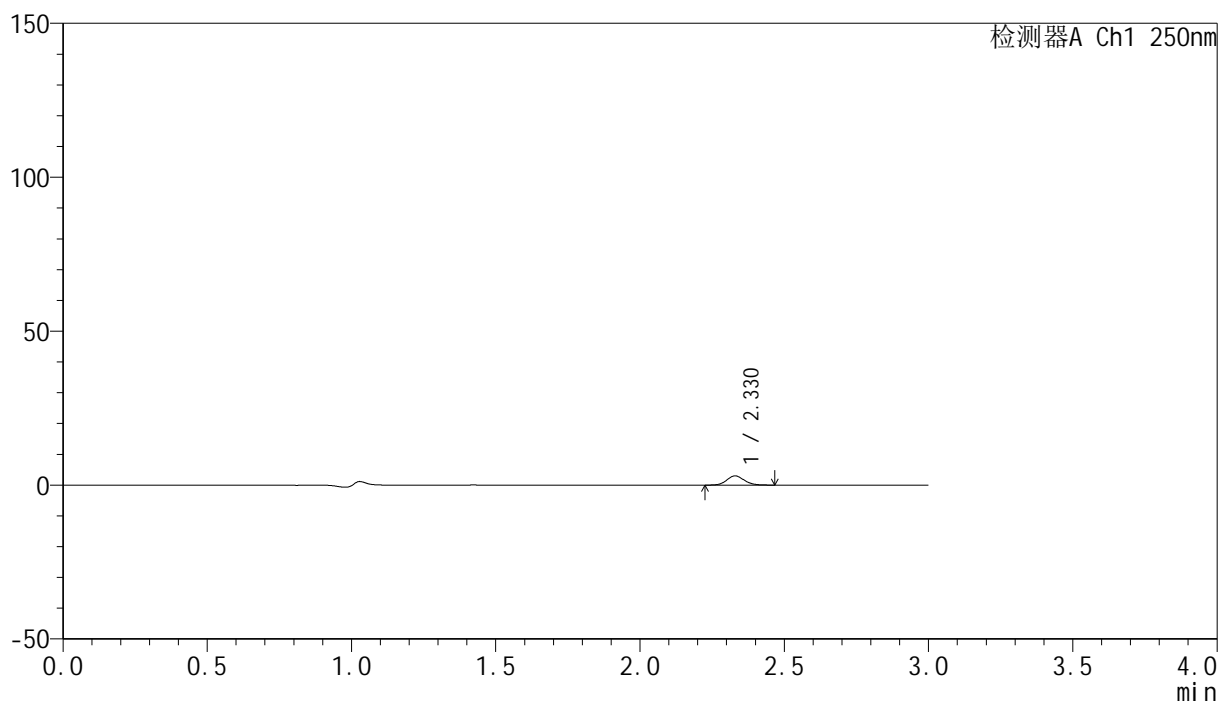
图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-877-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 15:50:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

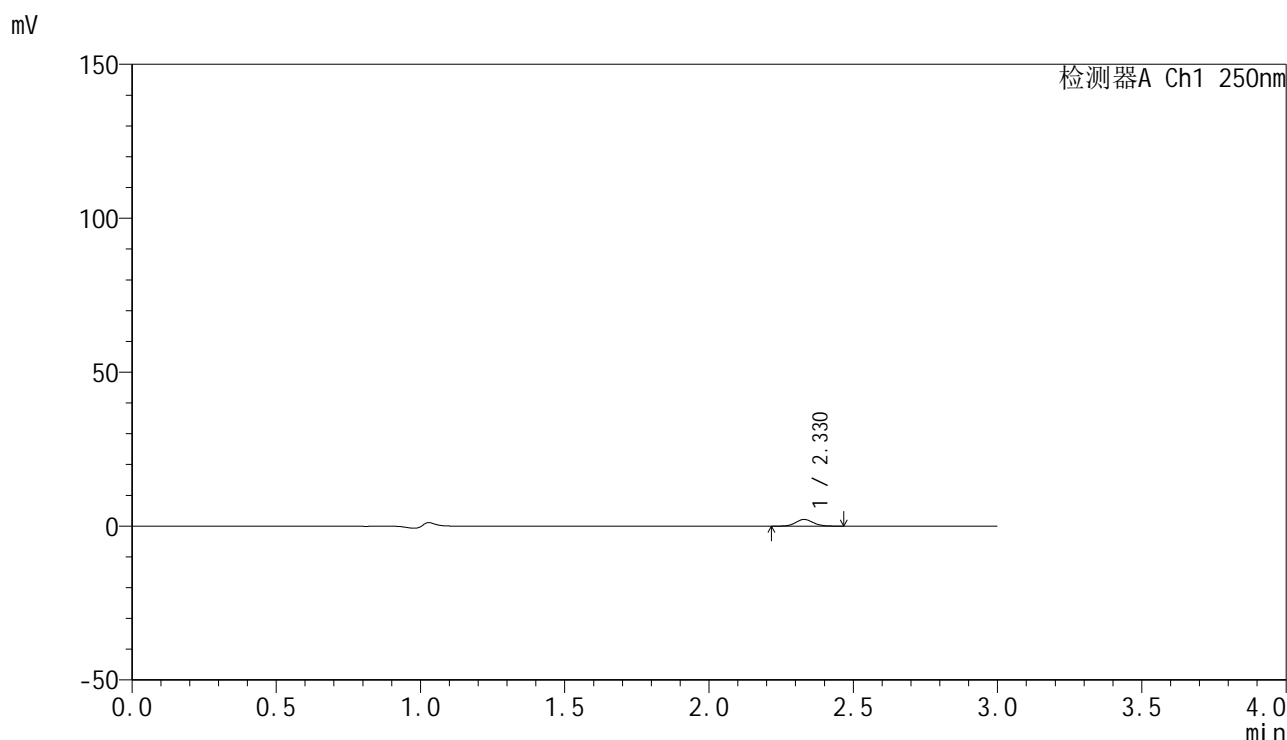
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	12484	100.000	2977	7098	1.093	--
总计		12484	100.000	2977			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-878-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

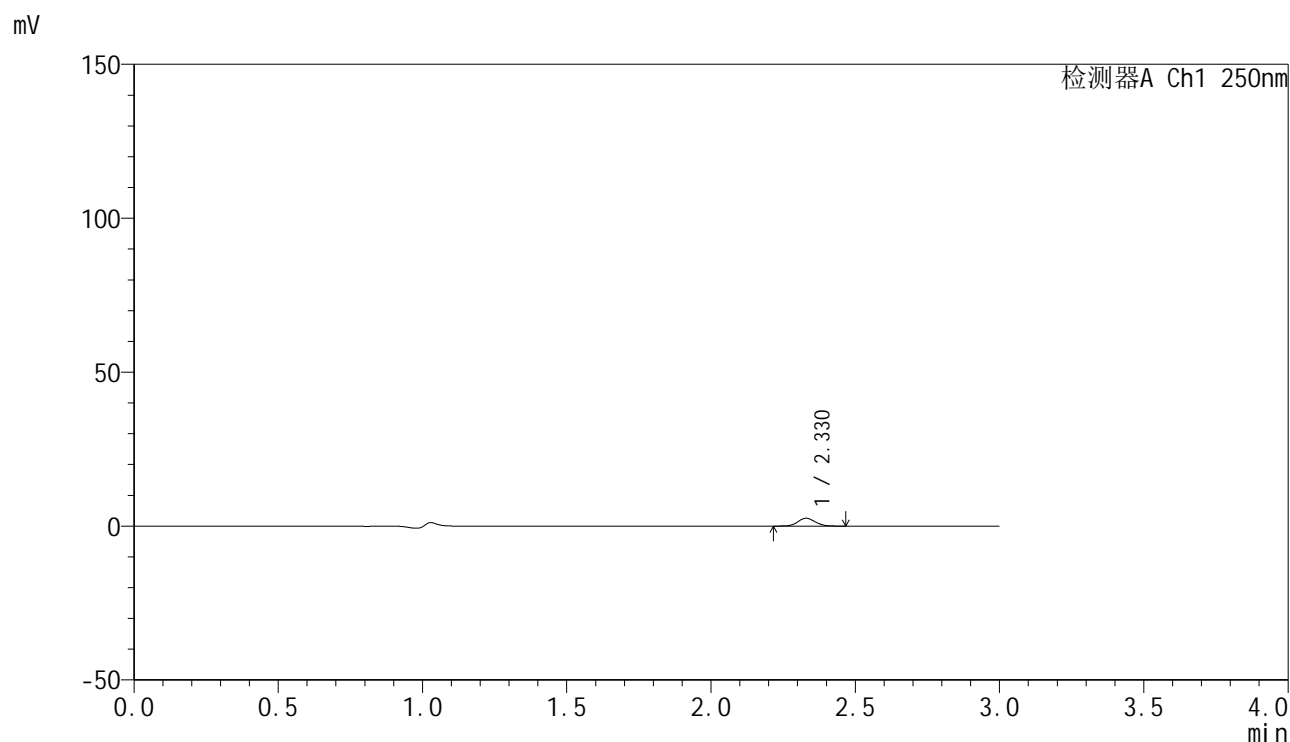
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	9066	100.000	2164	7130	1.094	--
总计		9066	100.000	2164			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-879-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 15:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

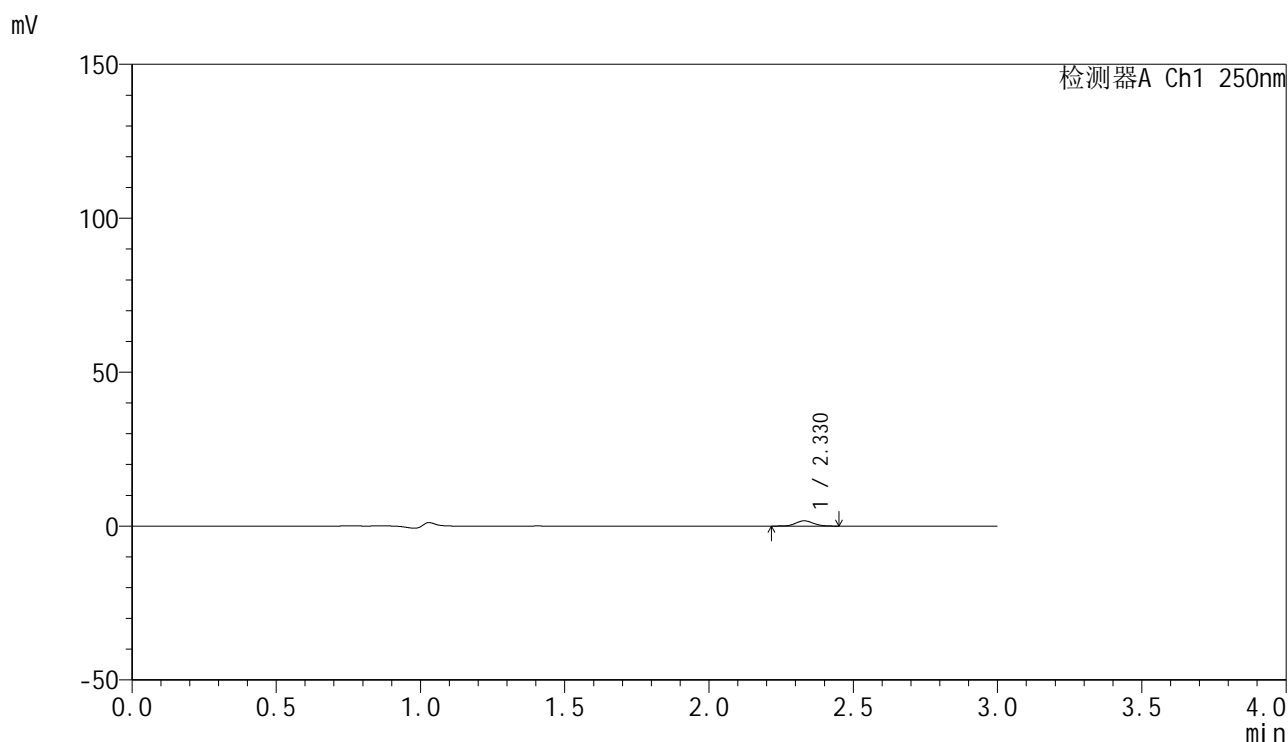
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	10646	100.000	2541	7084	1.096	--
总计		10646	100.000	2541			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-880-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	7231	100.000	1717	7045	1.094	--
总计		7231	100.000	1717			

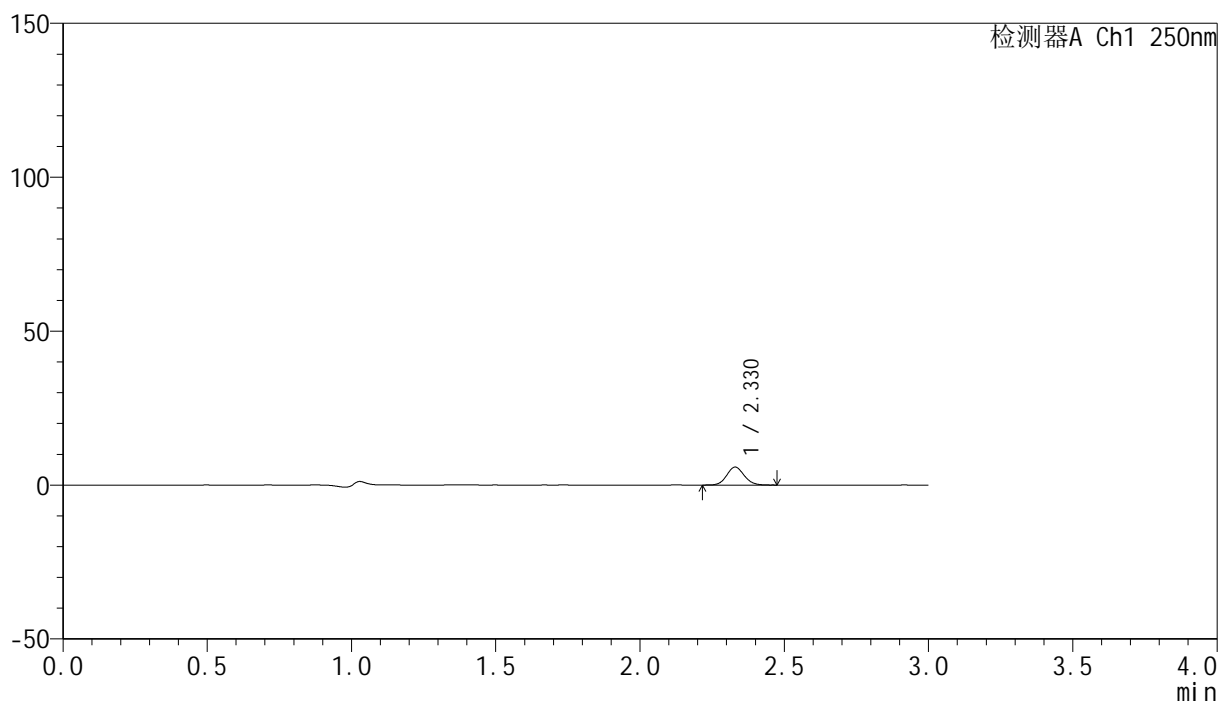
图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-881-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 16:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

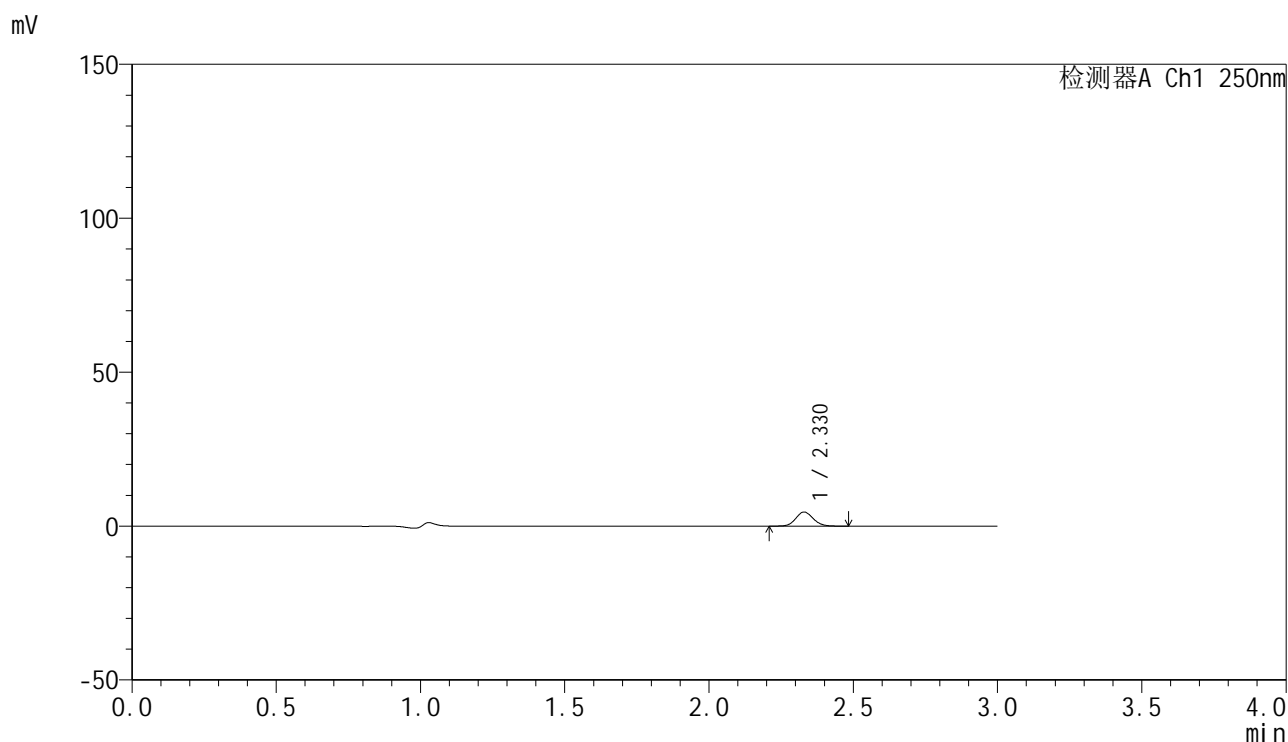
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	24450	100.000	5833	7108	1.092	--
总计		24450	100.000	5833			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-882-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 16:07:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:24 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	2.330	19249	100.000	4590	7136	1.097	--
总计		19249	100.000	4590			

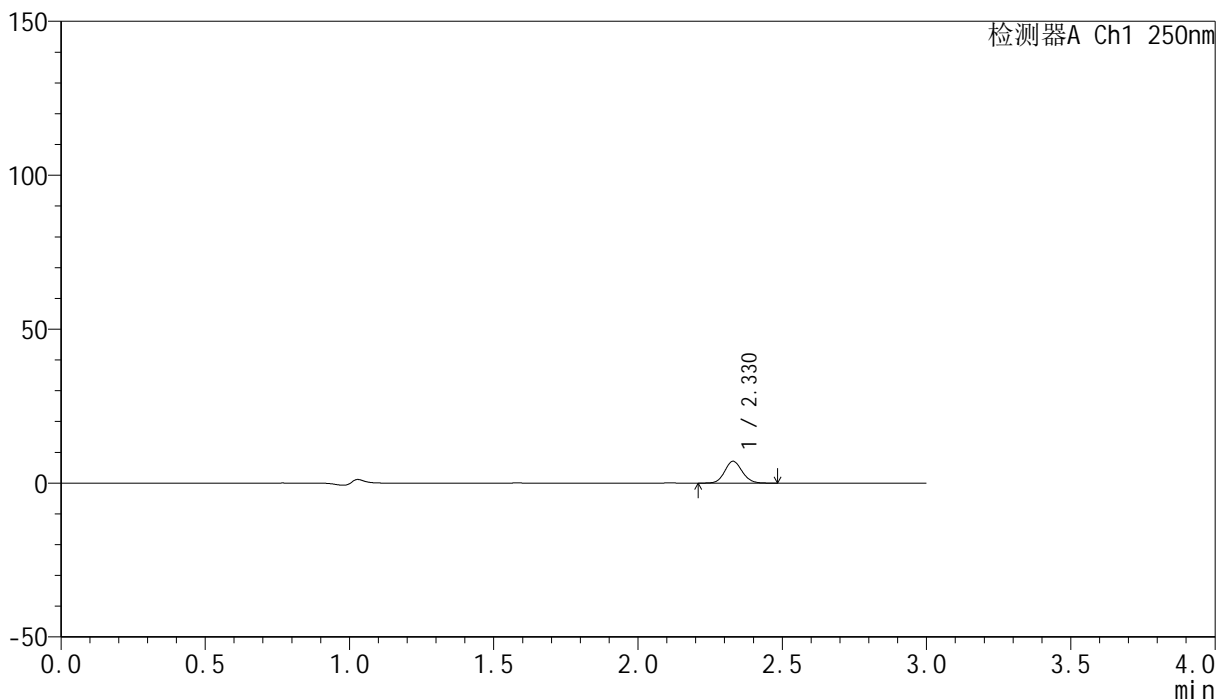
图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-883-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 16:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	29802	100.000	7096	7082	1.094	--
总计		29802	100.000	7096			

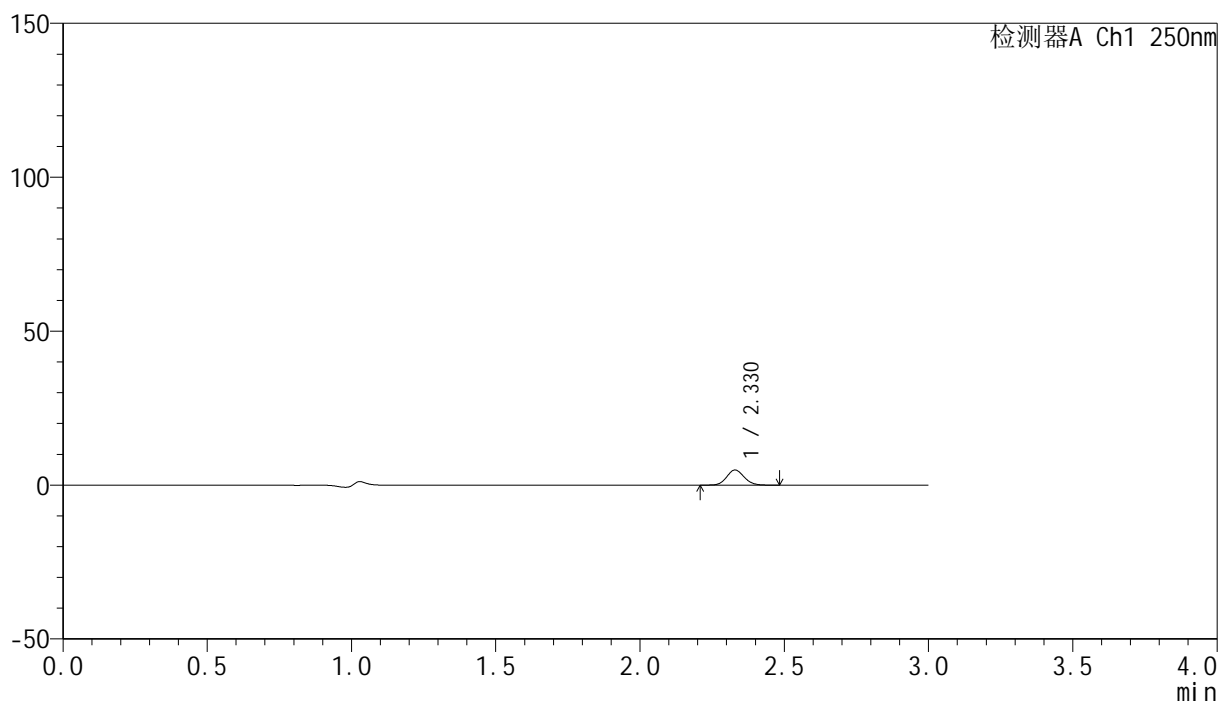
图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-884-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:13:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	20639	100.000	4922	7094	1.099	--
总计		20639	100.000	4922			

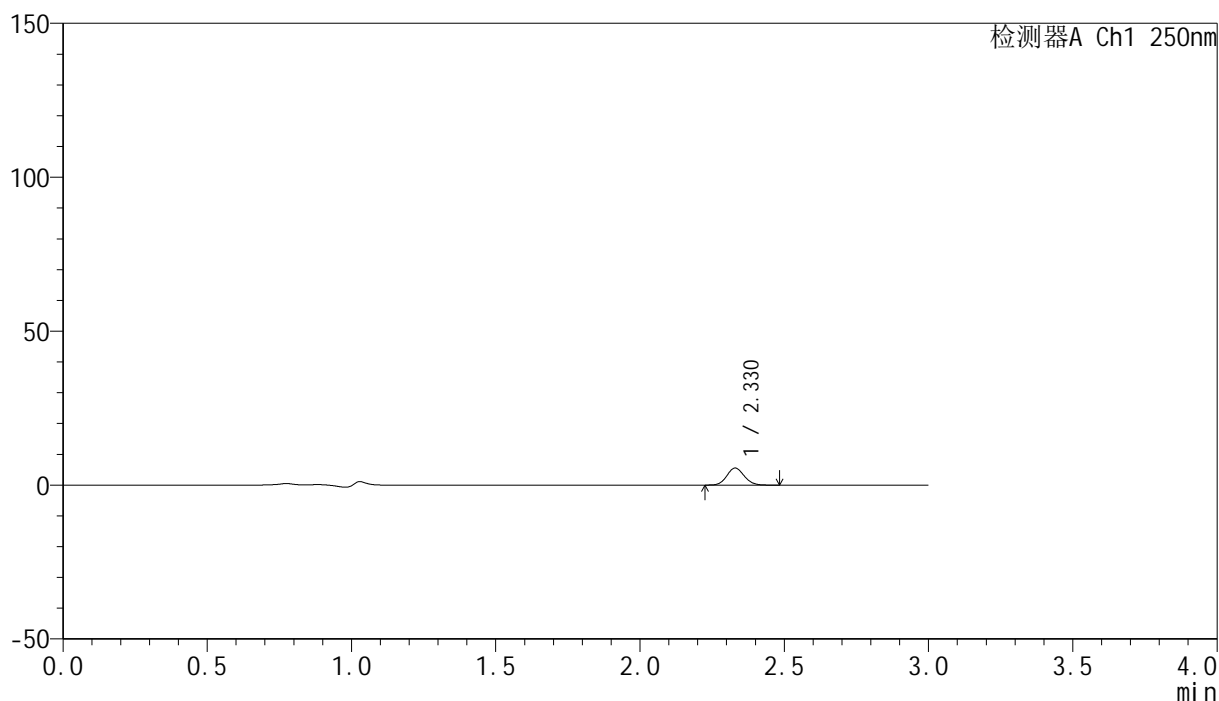
图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-885-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 16:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

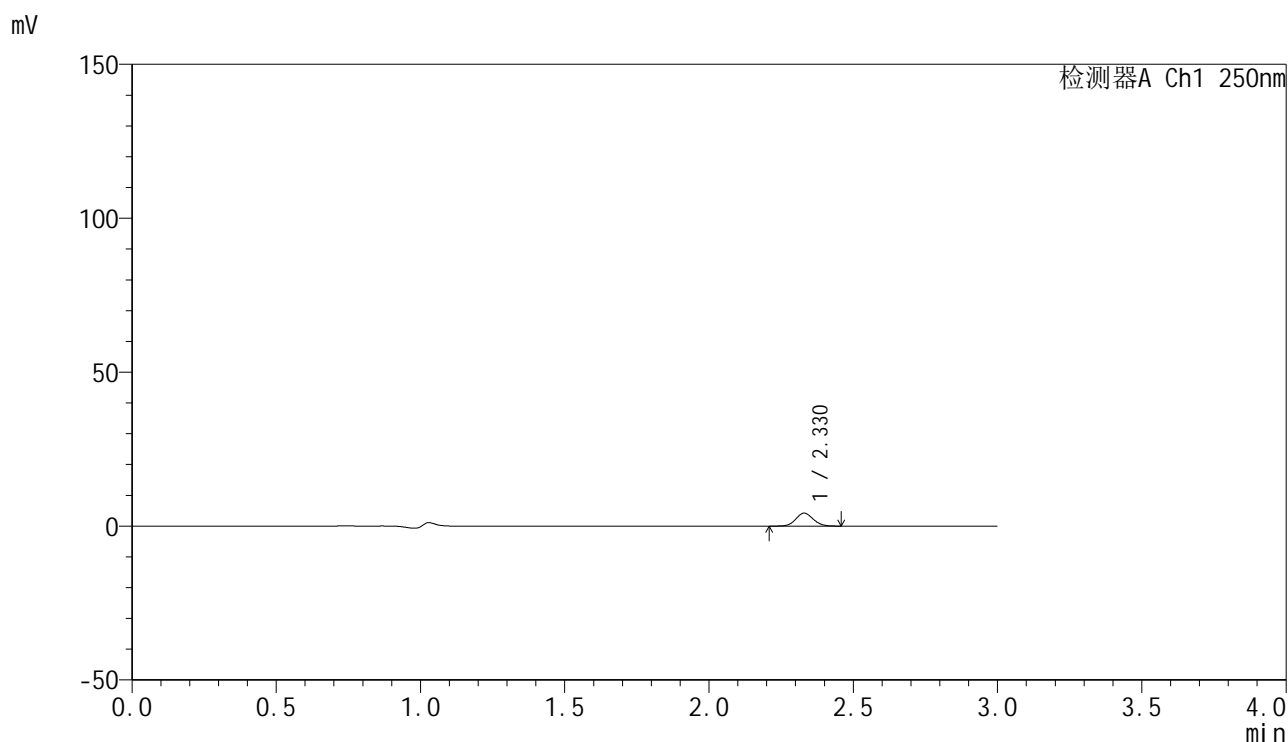
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	23201	100.000	5544	7113	1.093	--
总计		23201	100.000	5544			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-886-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:20:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:35 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	2.330	17547	100.000	4200	7130	1.091	--
总计		17547	100.000	4200			

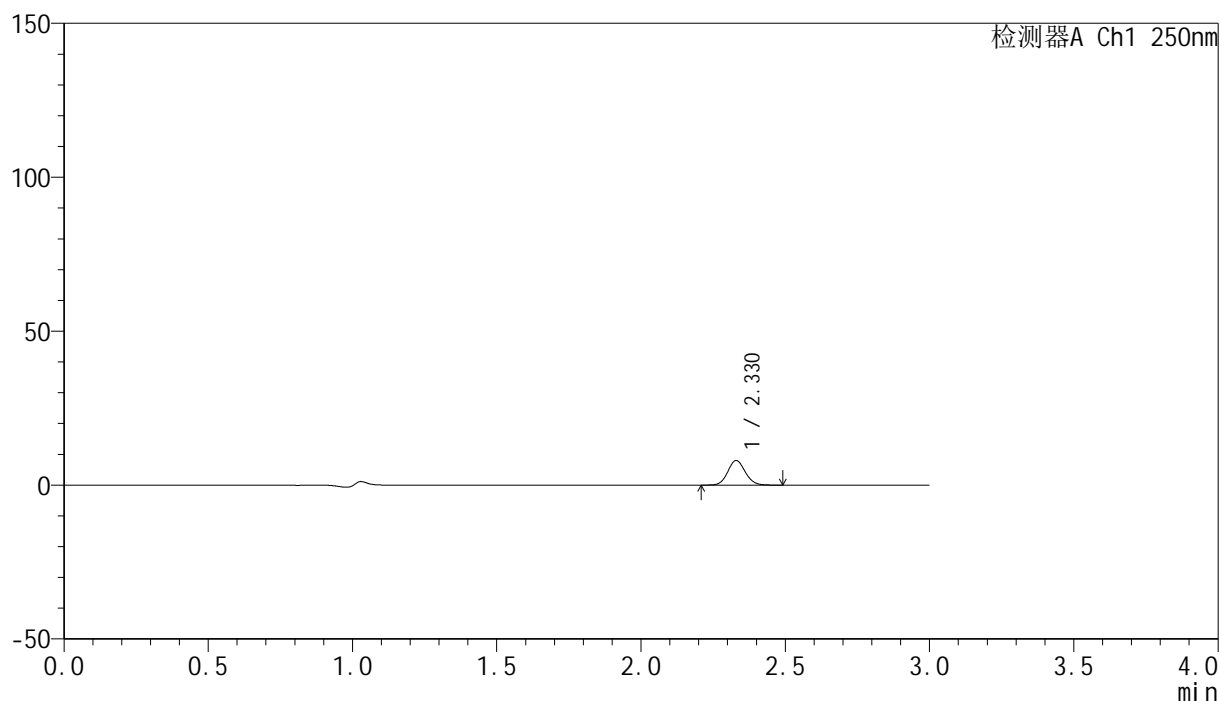
图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-887-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 16:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	33653	100.000	8003	7090	1.095	--
总计		33653	100.000	8003			

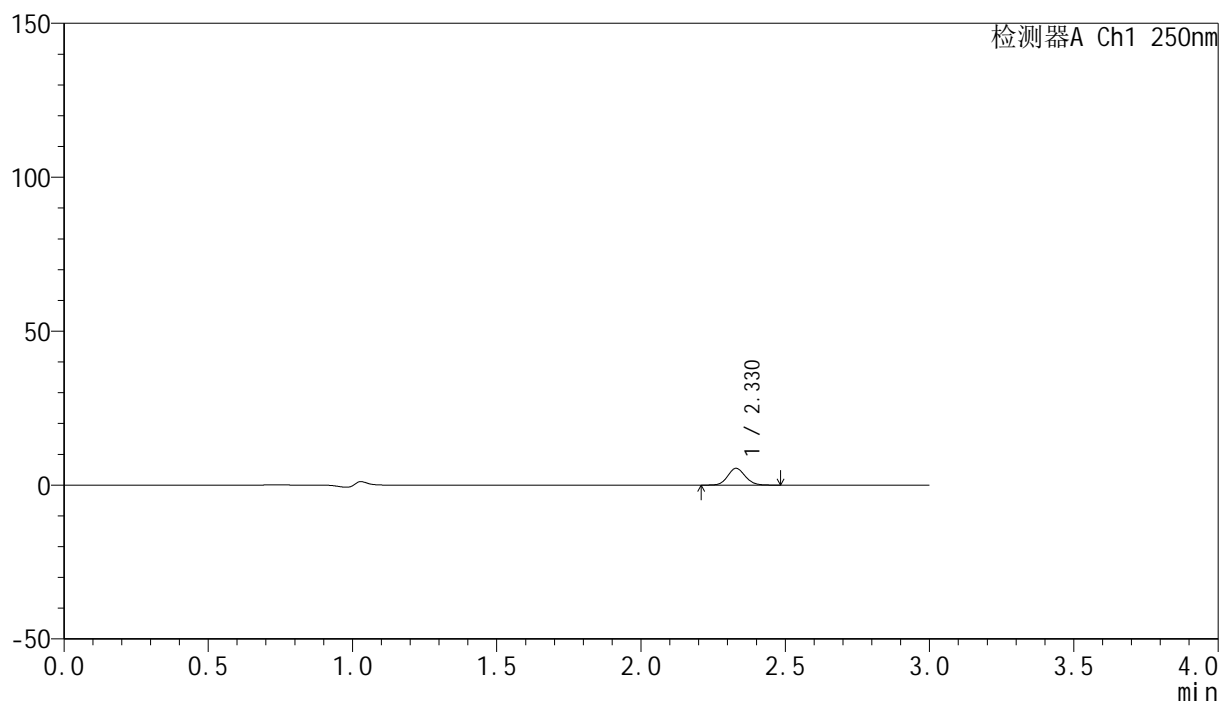
图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-888-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 16:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:41 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	2.330	22831	100.000	5448	7123	1.096	--
总计		22831	100.000	5448			

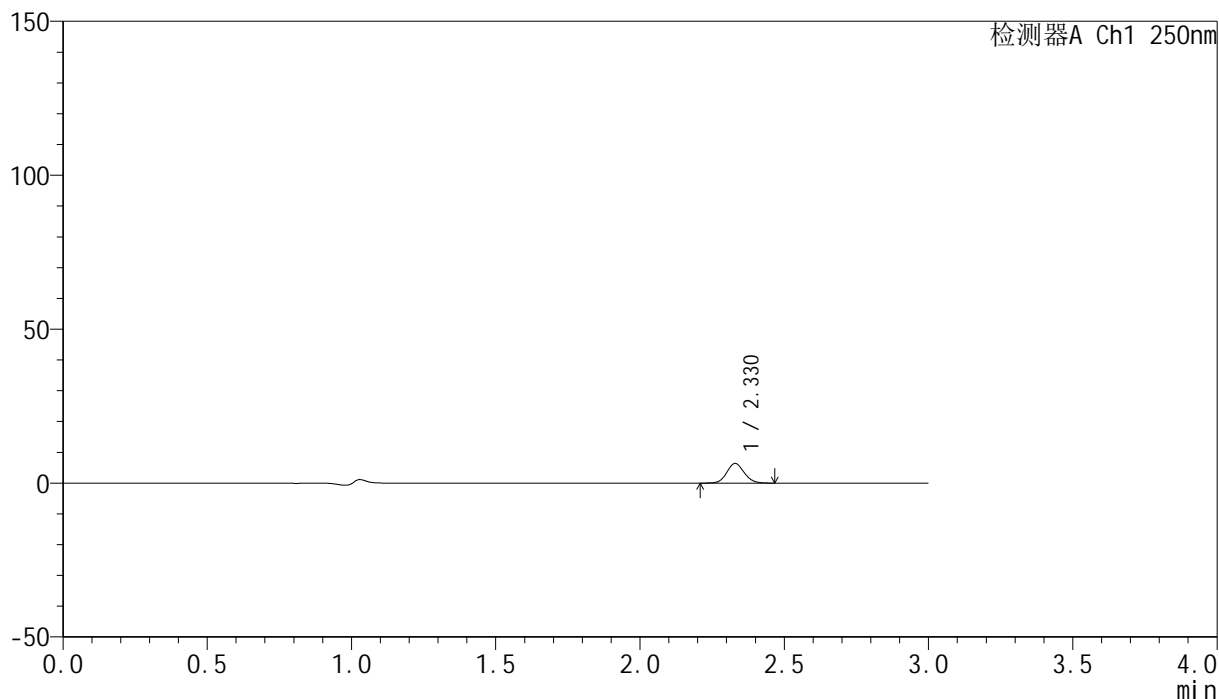
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-889-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 16:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:44 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	2.330	26705	100.000	6364	7115	1.099	--
总计		26705	100.000	6364			

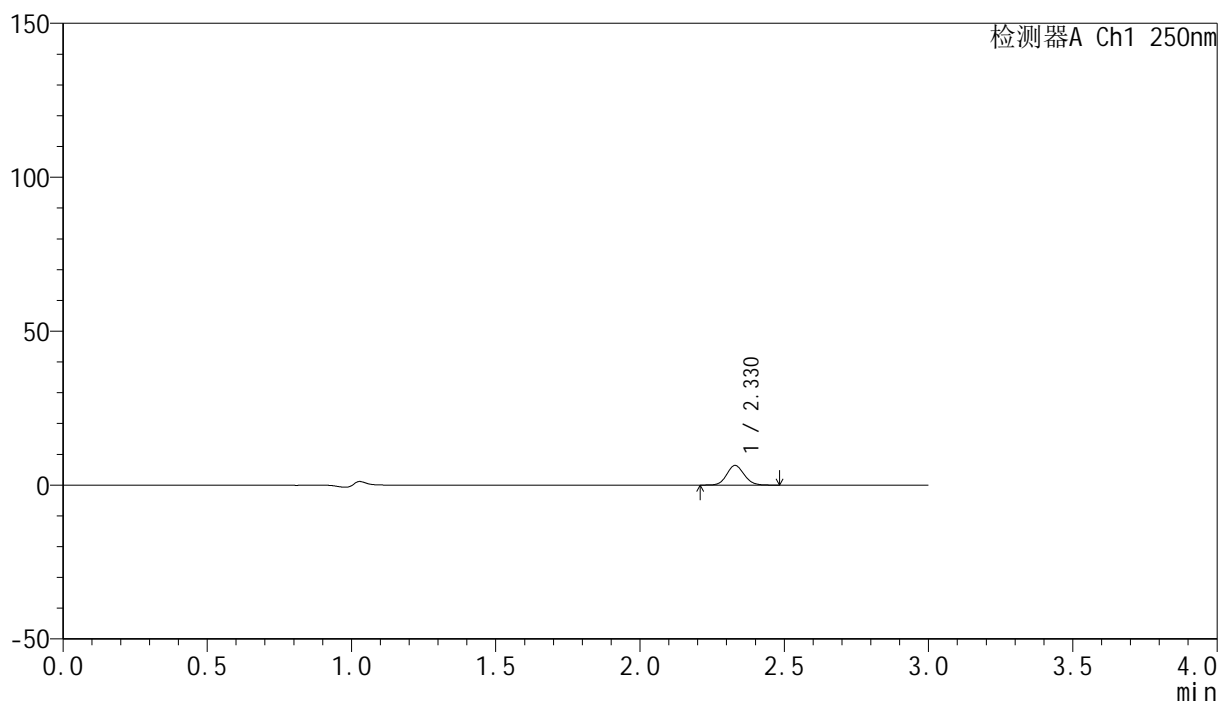
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-890-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 16:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

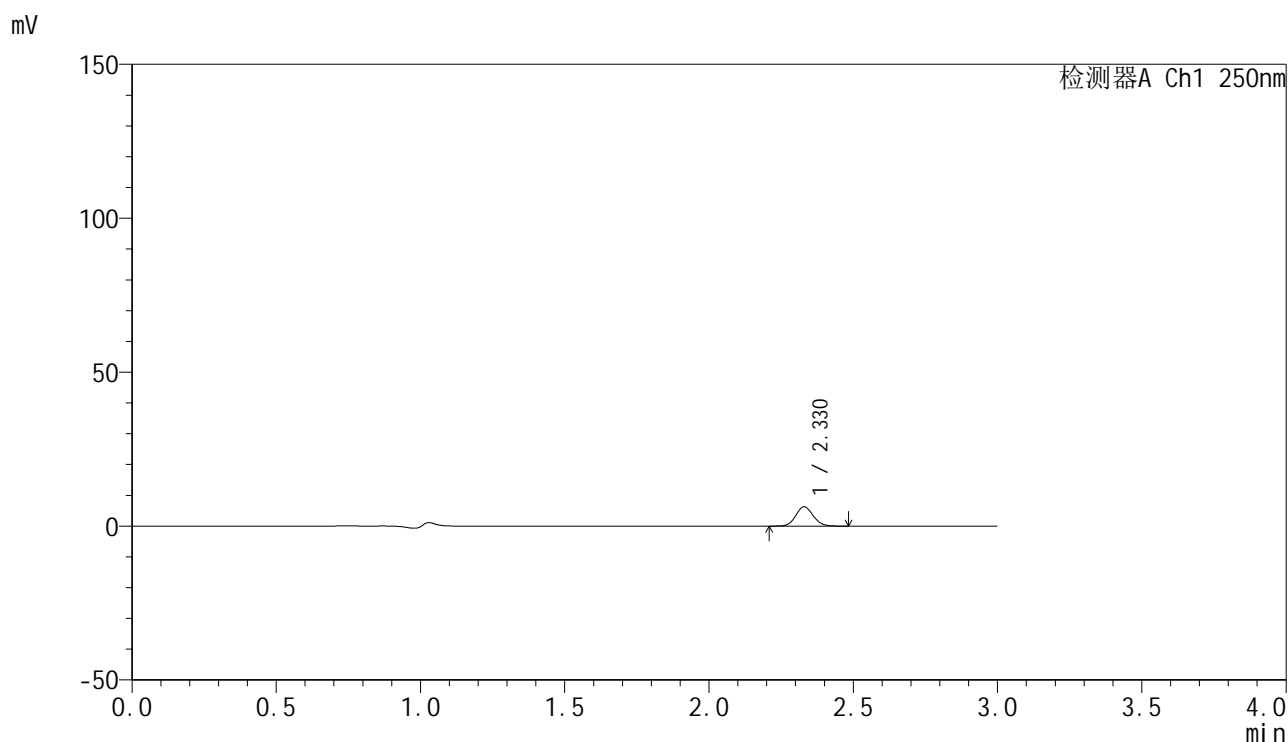
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	26638	100.000	6368	7125	1.092	--
总计		26638	100.000	6368			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-891-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 16:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:49 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	2.330	26404	100.000	6283	7091	1.093	--
总计		26404	100.000	6283			

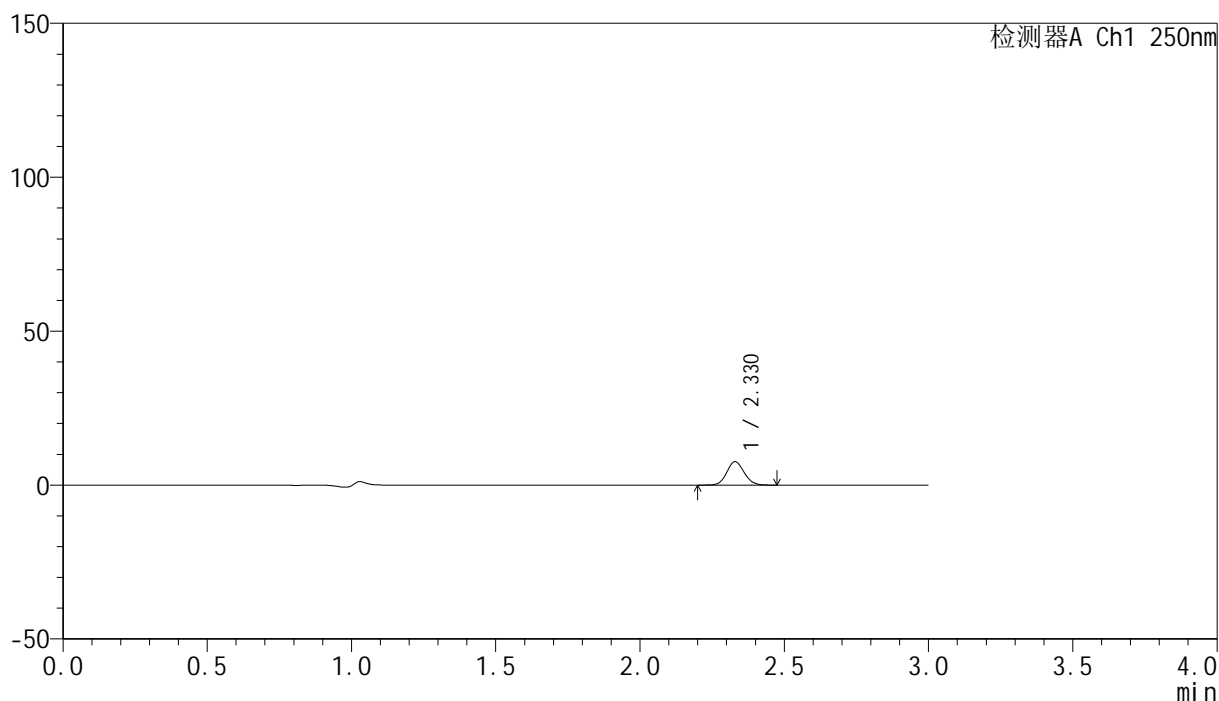
图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-892-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 16:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

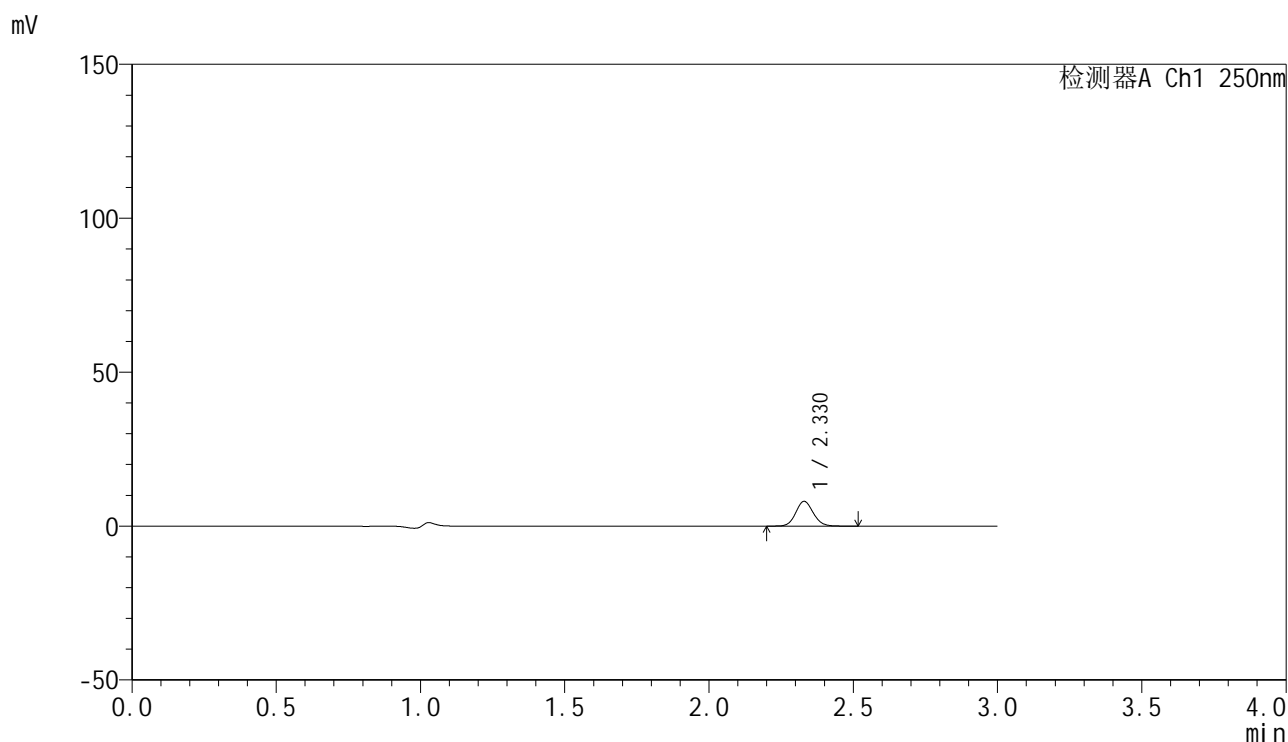
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	31964	100.000	7626	7108	1.092	--
总计		31964	100.000	7626			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-893-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 16:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

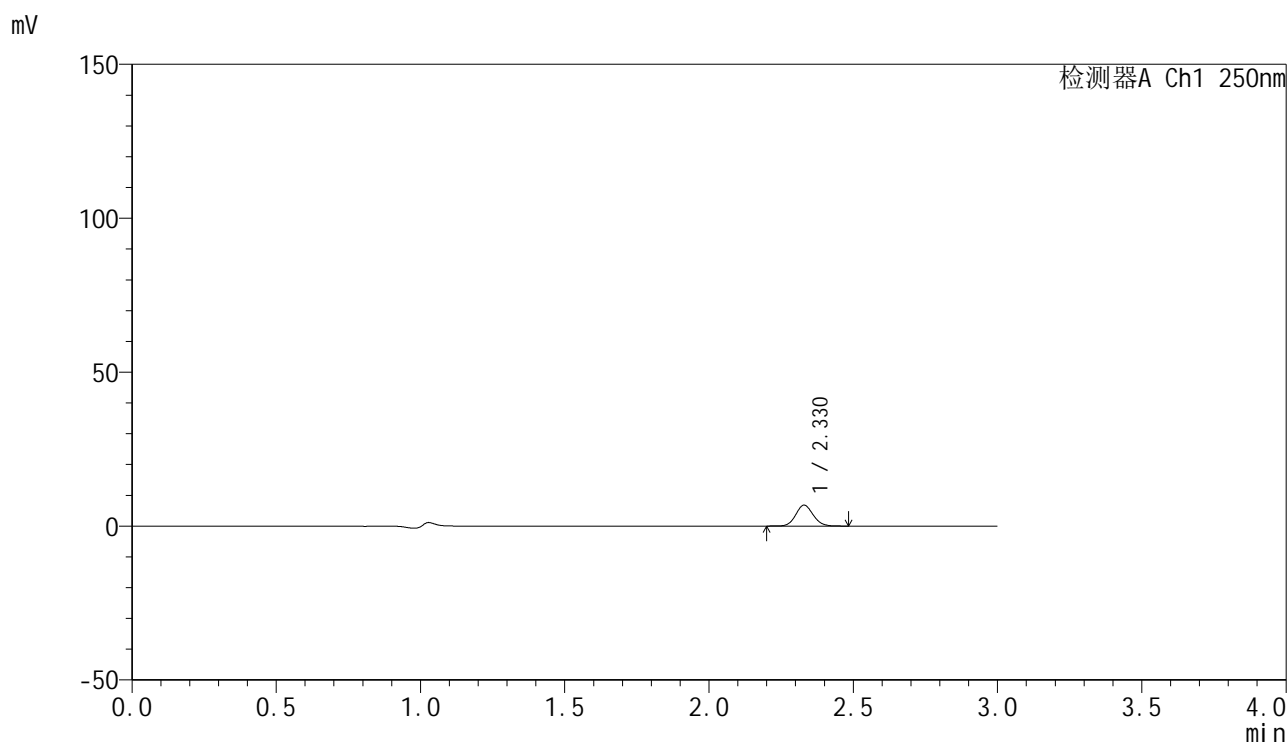
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	33860	100.000	8049	7107	1.100	--
总计		33860	100.000	8049			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-894-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:47:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

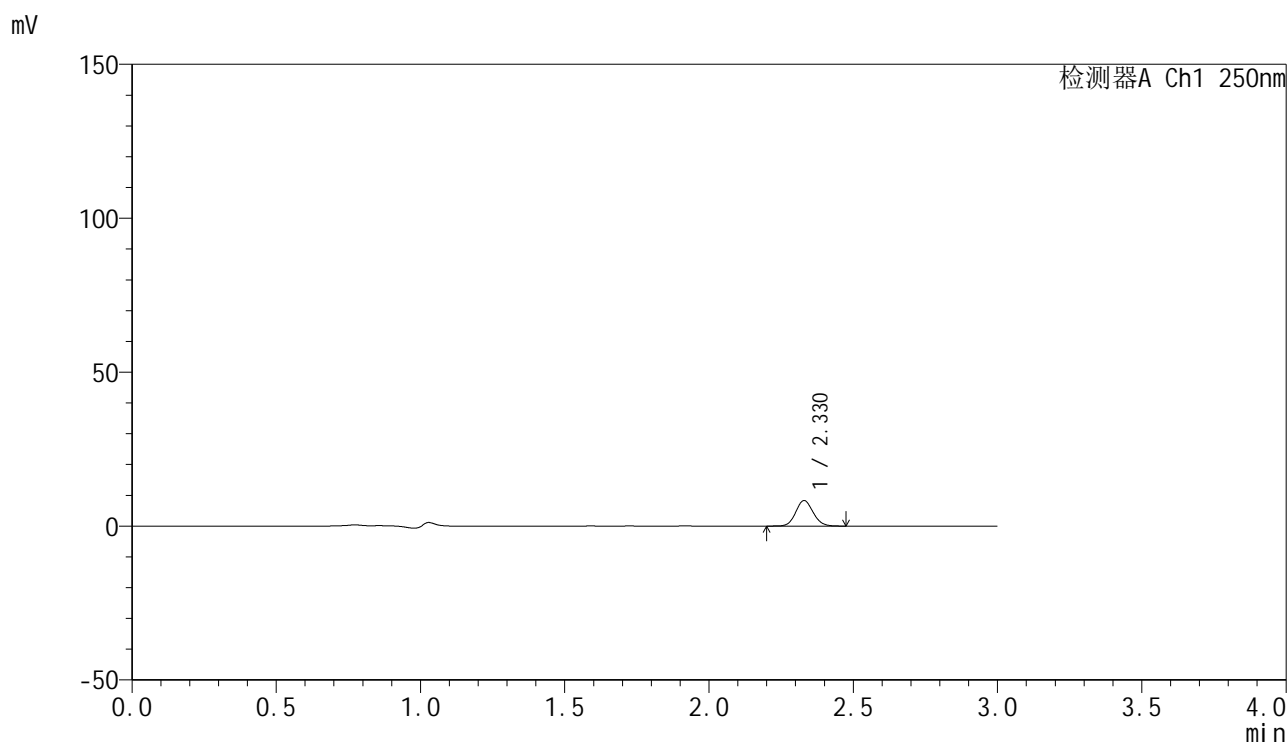
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	28513	100.000	6791	7117	1.095	--
总计		28513	100.000	6791			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-895-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:51:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:00 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	2.330	34767	100.000	8292	7110	1.093	--
总计		34767	100.000	8292			

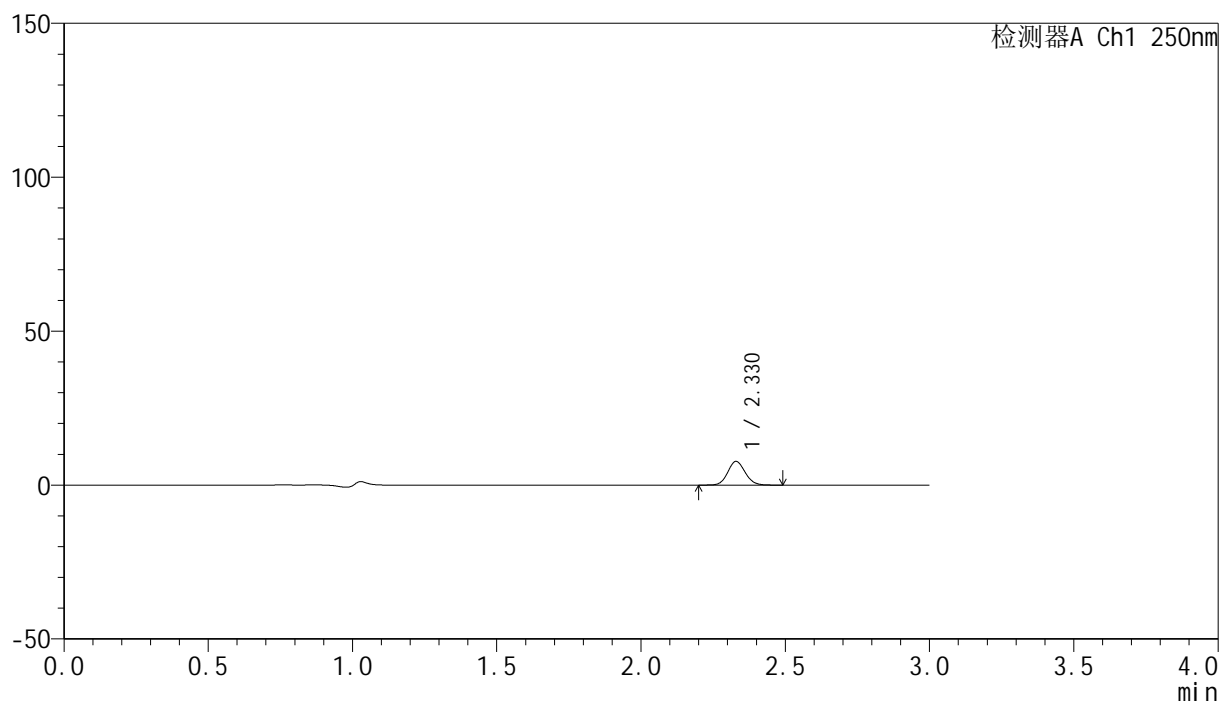
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-896-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 16:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

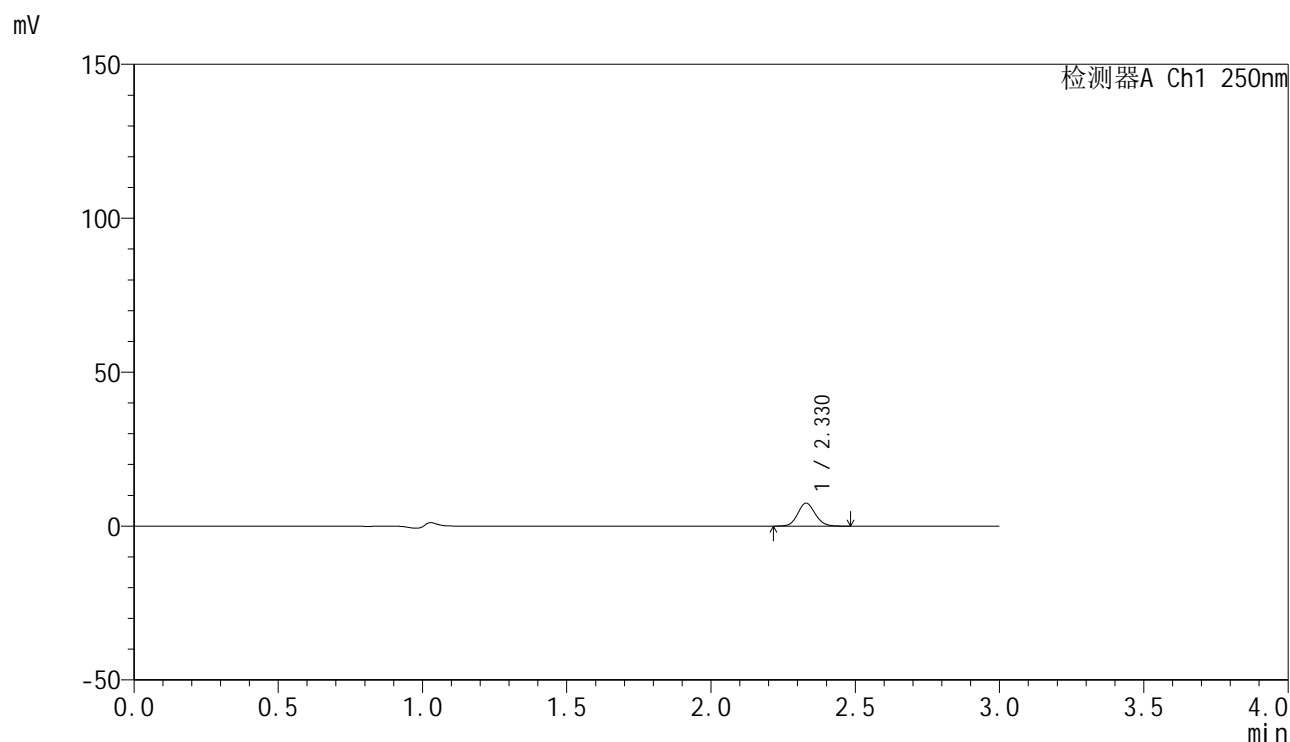
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	32297	100.000	7699	7110	1.089	--
总计		32297	100.000	7699			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-897-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	31291	100.000	7469	7125	1.095	--
总计		31291	100.000	7469			

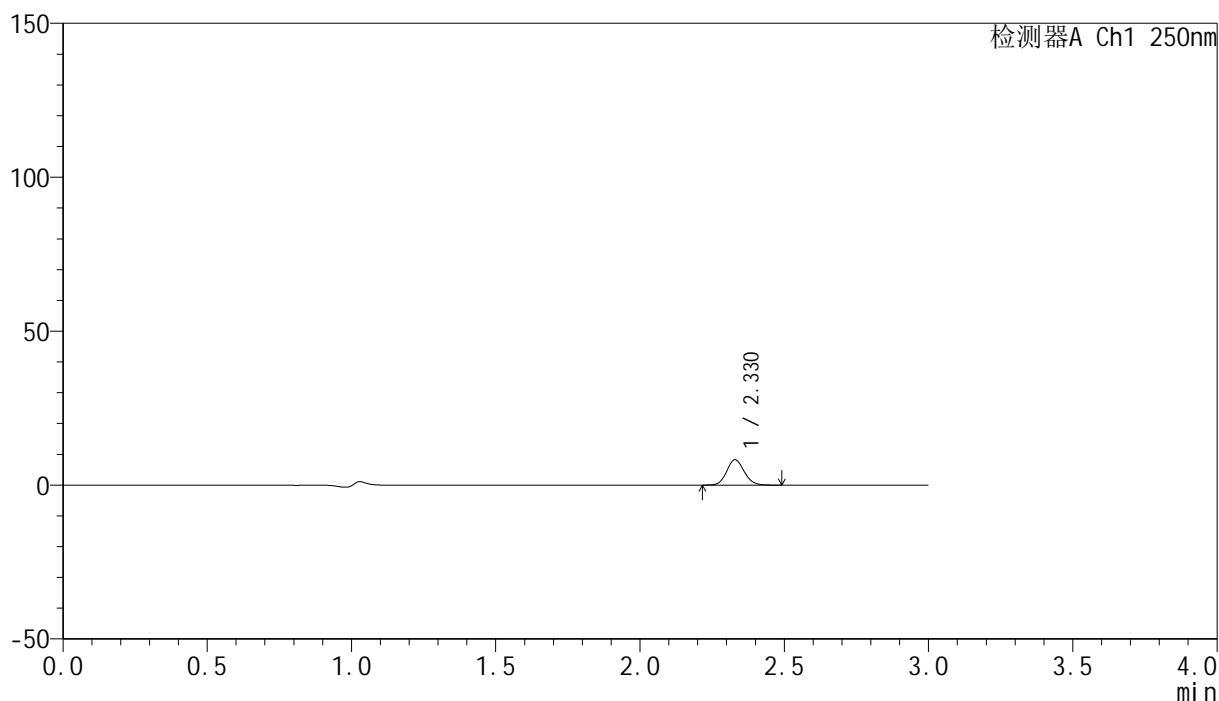
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-898-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:08 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	2.330	34604	100.000	8238	7082	1.095	--
总计		34604	100.000	8238			

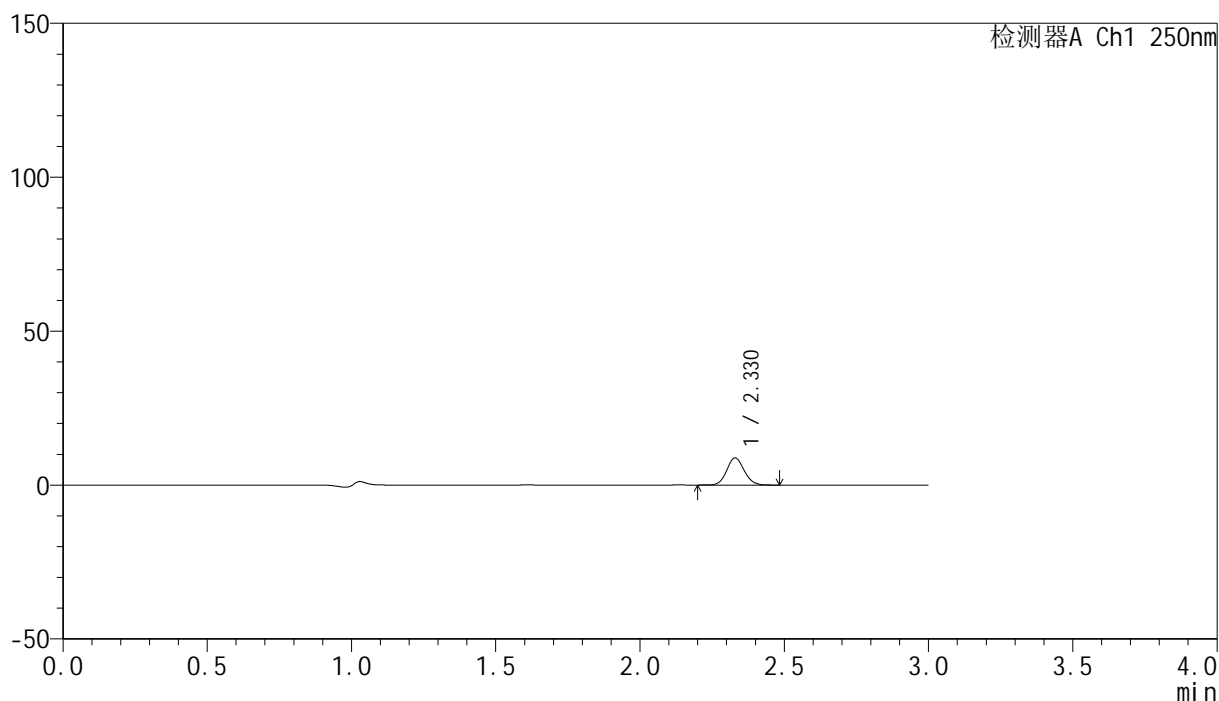
图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-899-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 17:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:10 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	2.330	37014	100.000	8818	7102	1.092	--
总计		37014	100.000	8818			

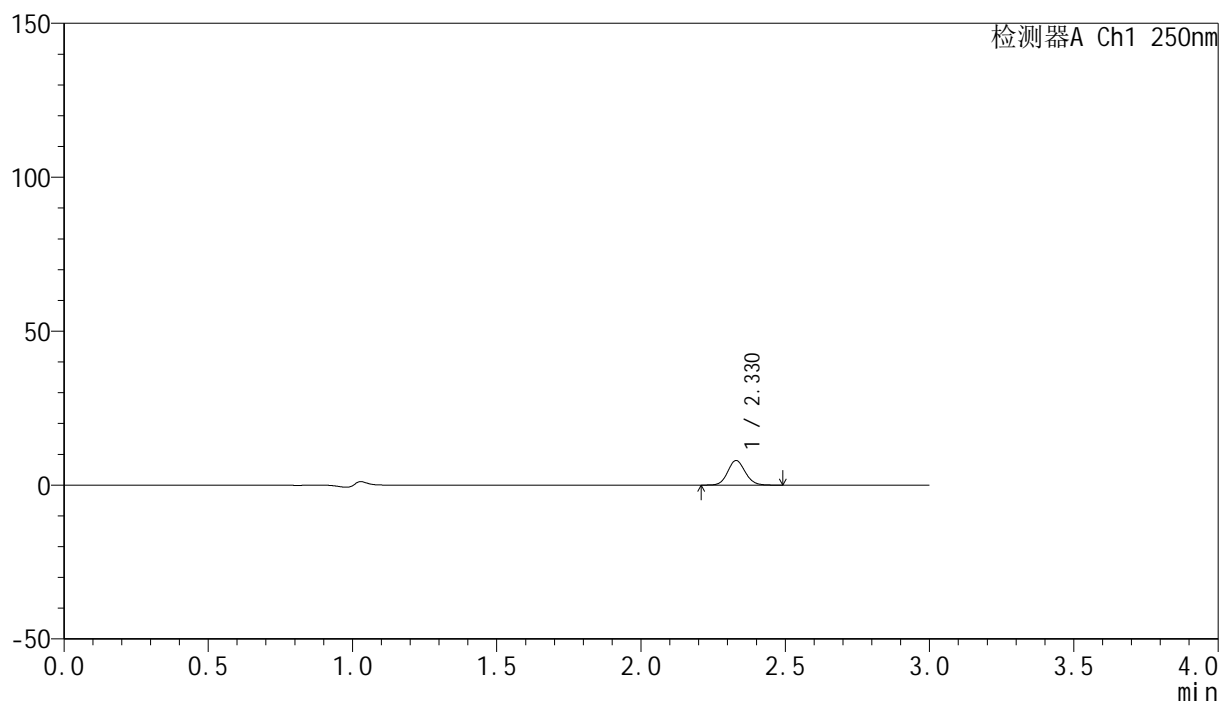
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-900-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 17:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

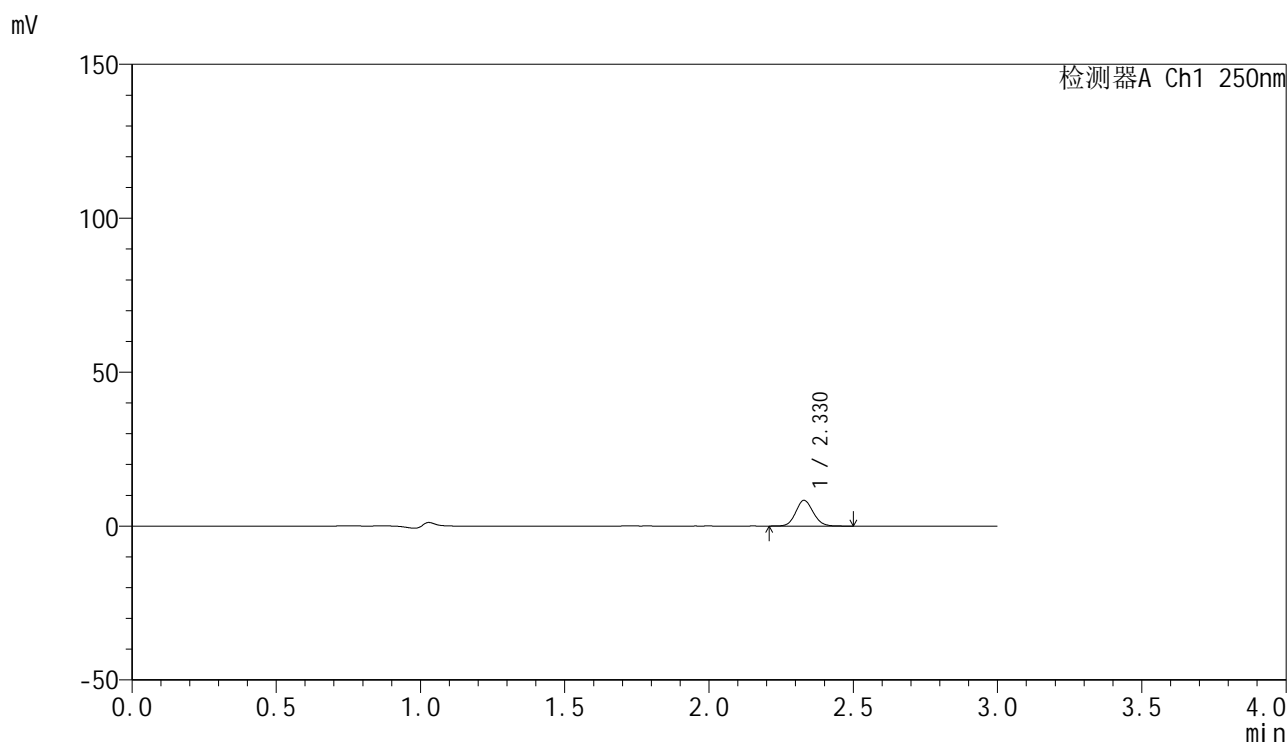
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	33605	100.000	7998	7108	1.095	--
总计		33605	100.000	7998			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-901-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 17:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	35100	100.000	8355	7097	1.096	--
总计		35100	100.000	8355			

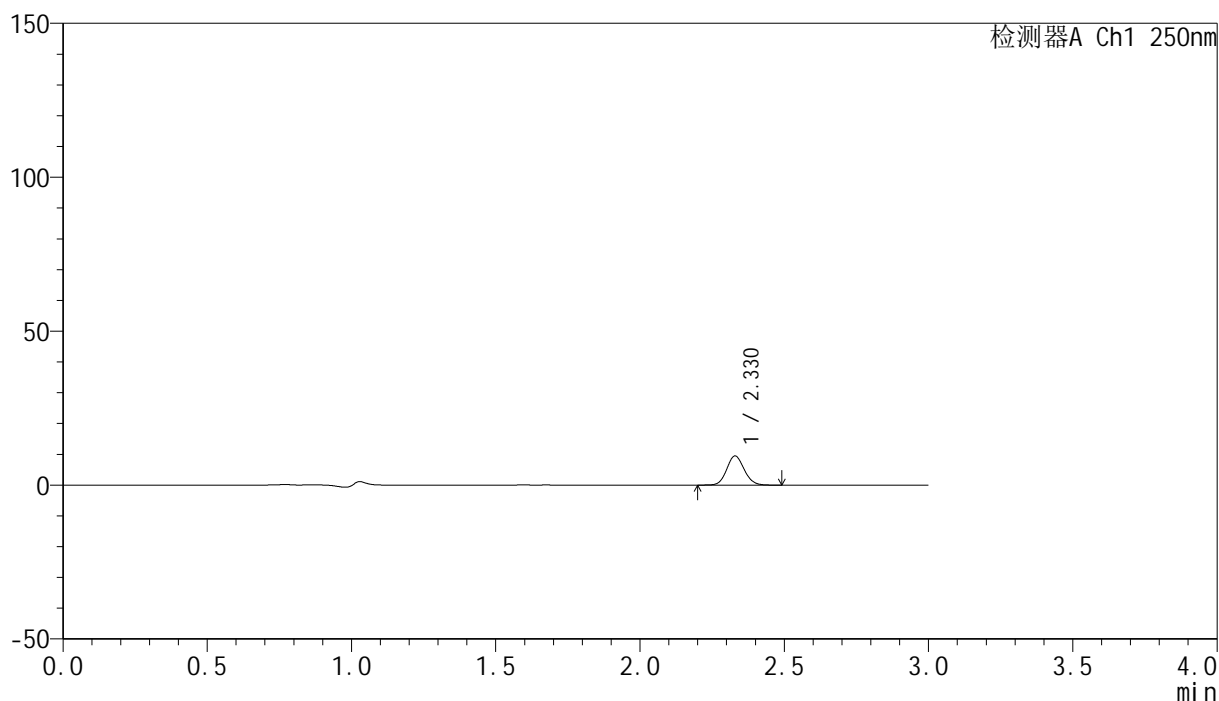
图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-902-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 17:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	39856	100.000	9473	7082	1.096	--
总计		39856	100.000	9473			

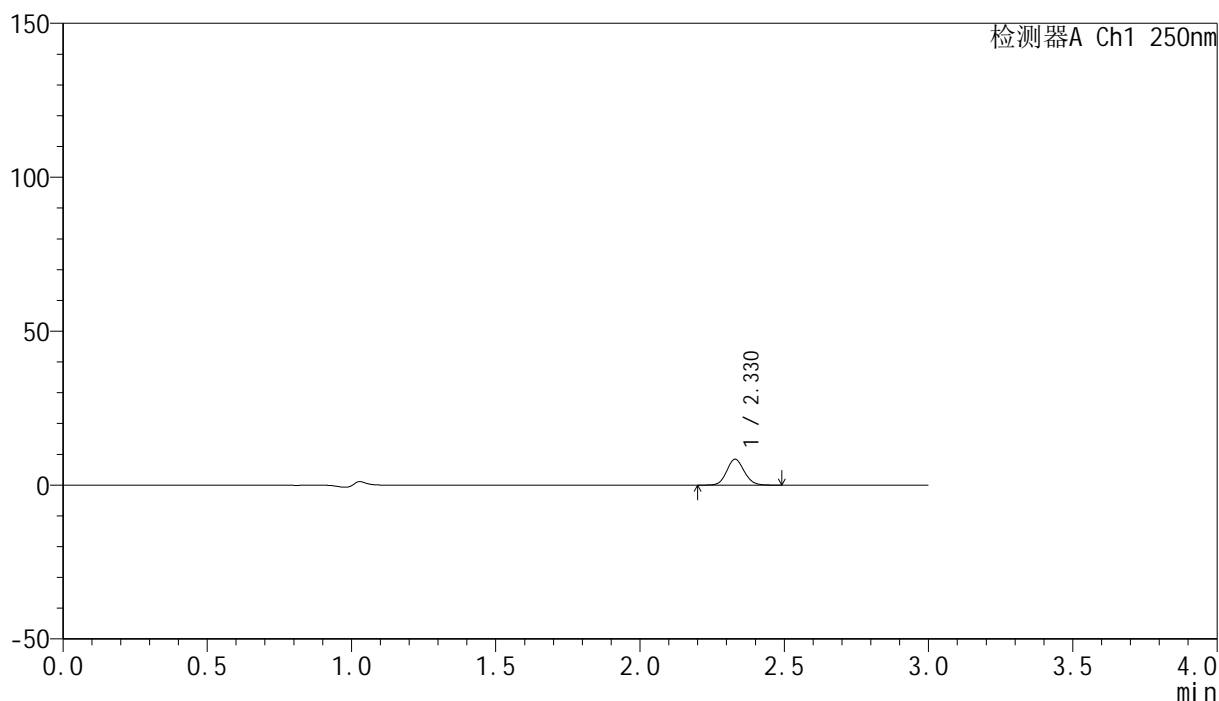
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-903-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 17:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	35284	100.000	8411	7104	1.094	--
总计		35284	100.000	8411			

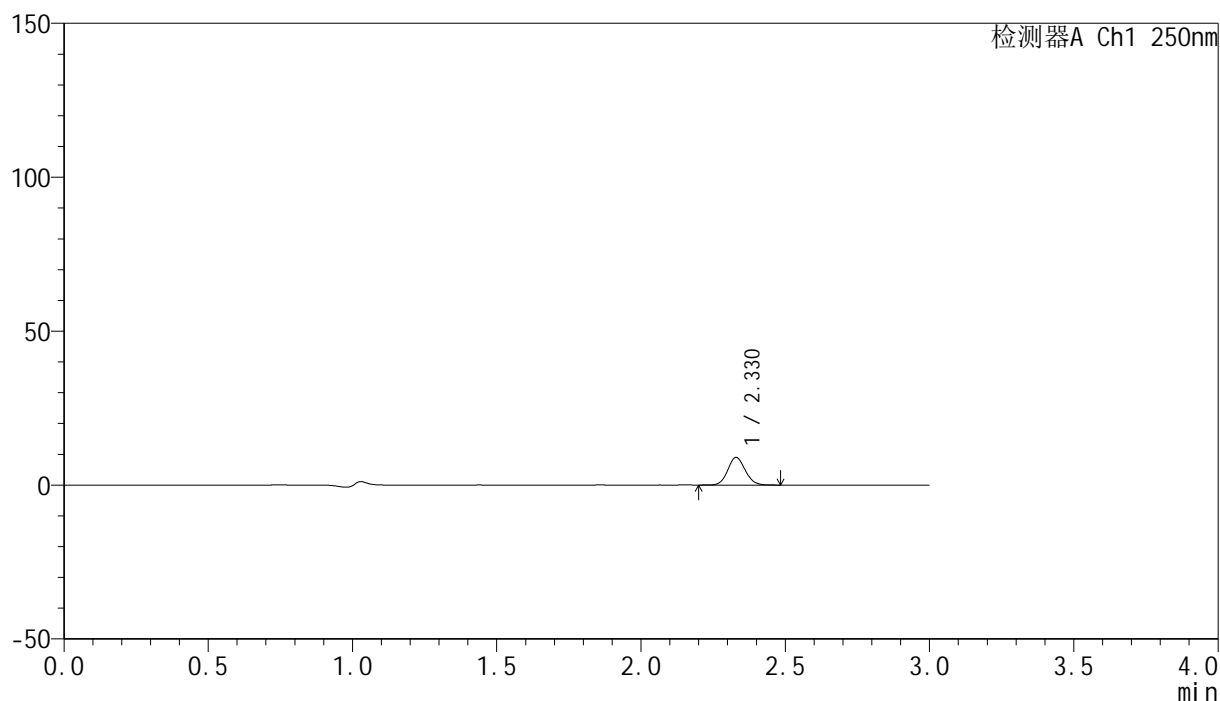
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-904-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 17:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:24 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	2.330	37681	100.000	8987	7105	1.095	--
总计		37681	100.000	8987			

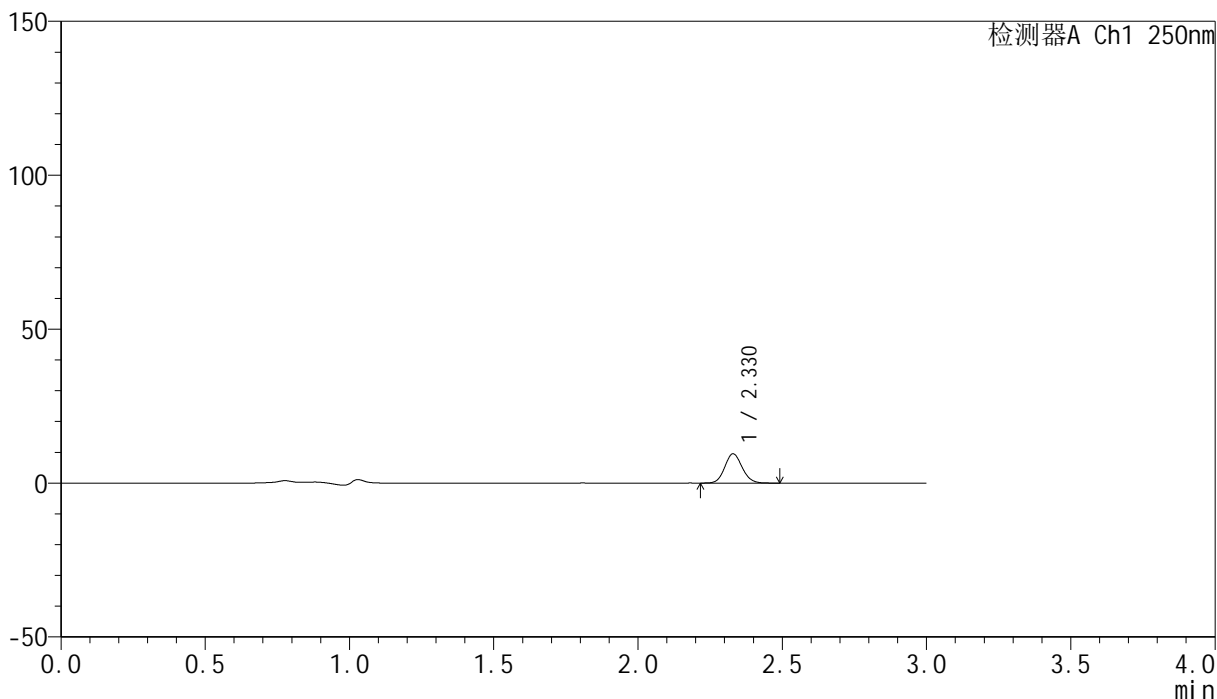
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-905-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 17:25:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

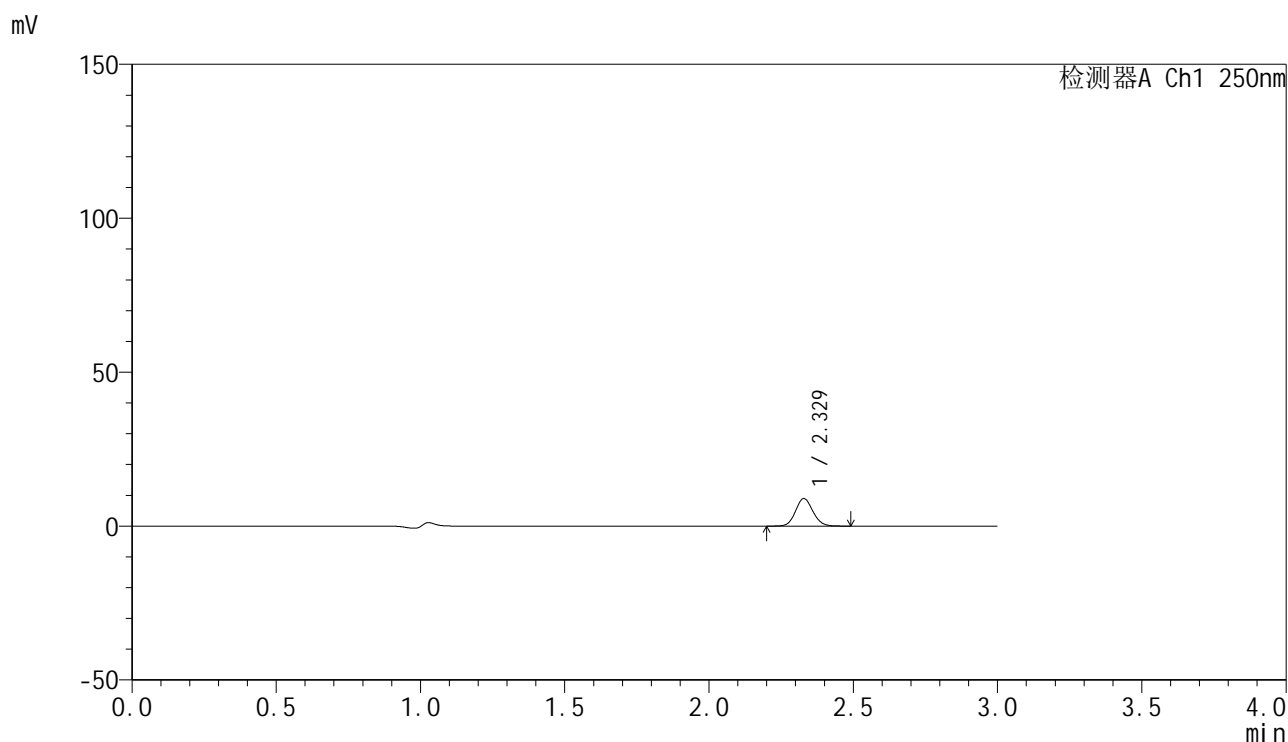
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	40019	100.000	9531	7101	1.096	--
总计		40019	100.000	9531			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-906-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 17:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:30 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	2.329	37571	100.000	8938	7103	1.095	--
总计		37571	100.000	8938			

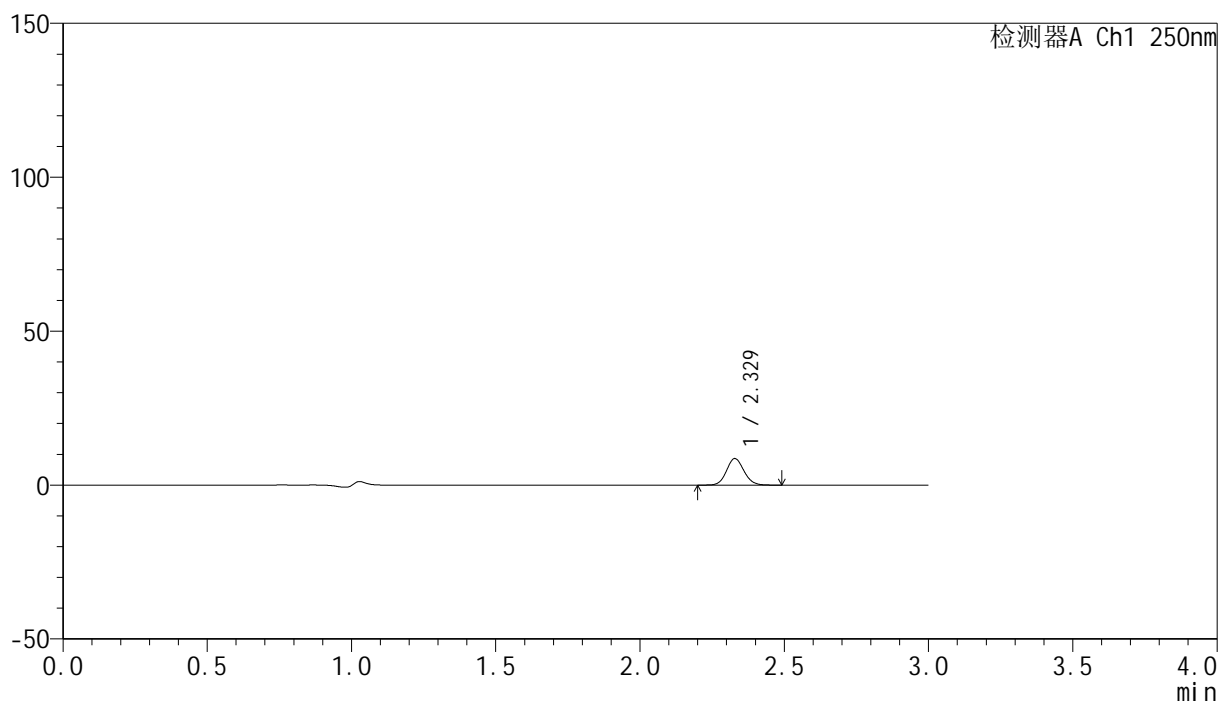
图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/11-907-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 17:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

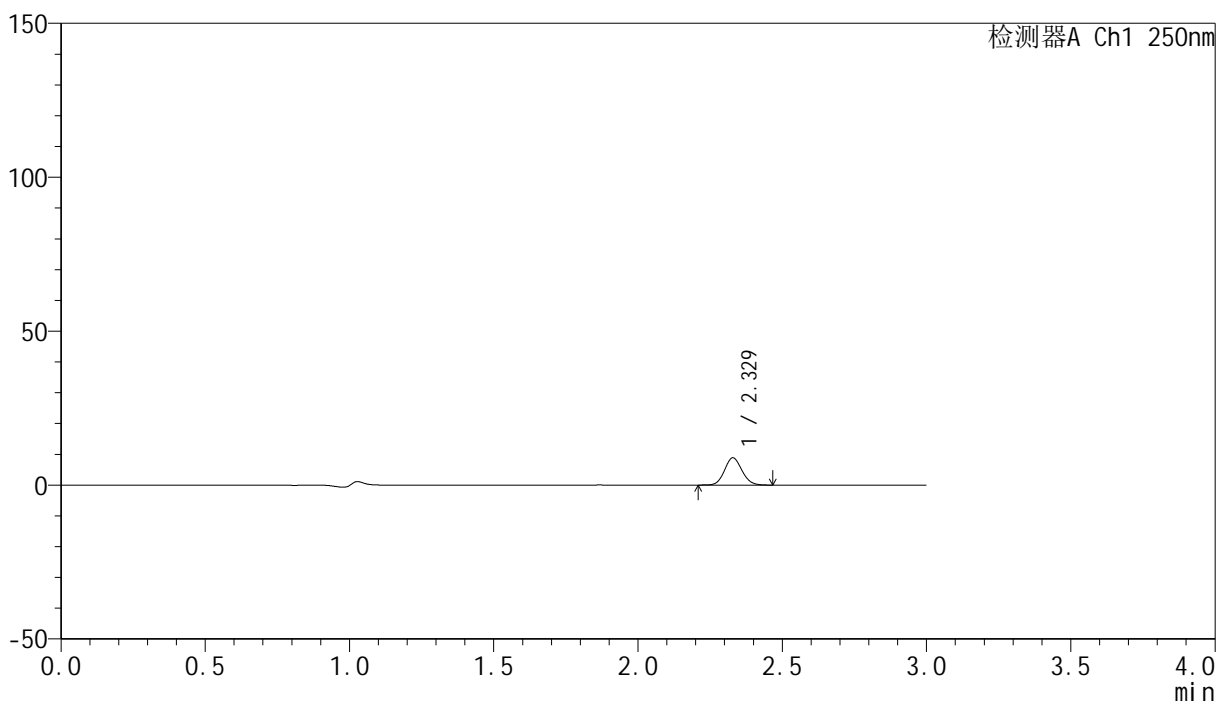
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	36205	100.000	8616	7101	1.095	--
总计		36205	100.000	8616			

<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 - 0-40/11-908-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 17:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

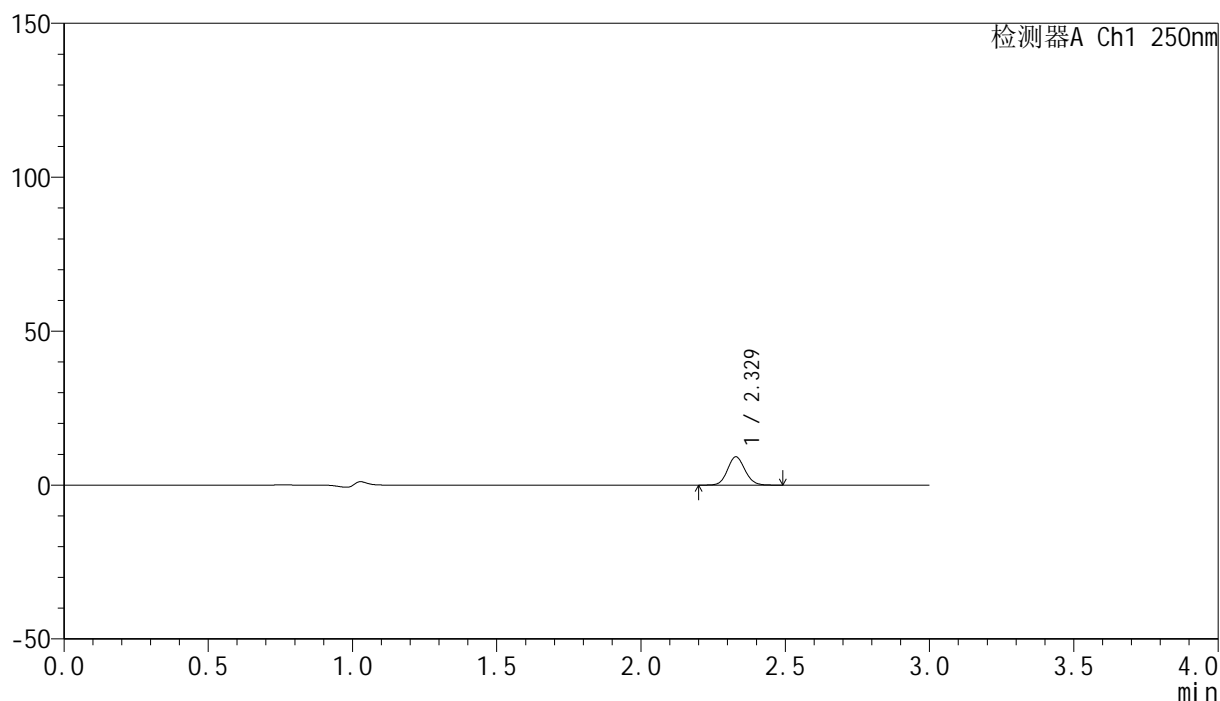
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	37129	100.000	8854	7099	1.093	--
总计		37129	100.000	8854			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-909-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 17:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

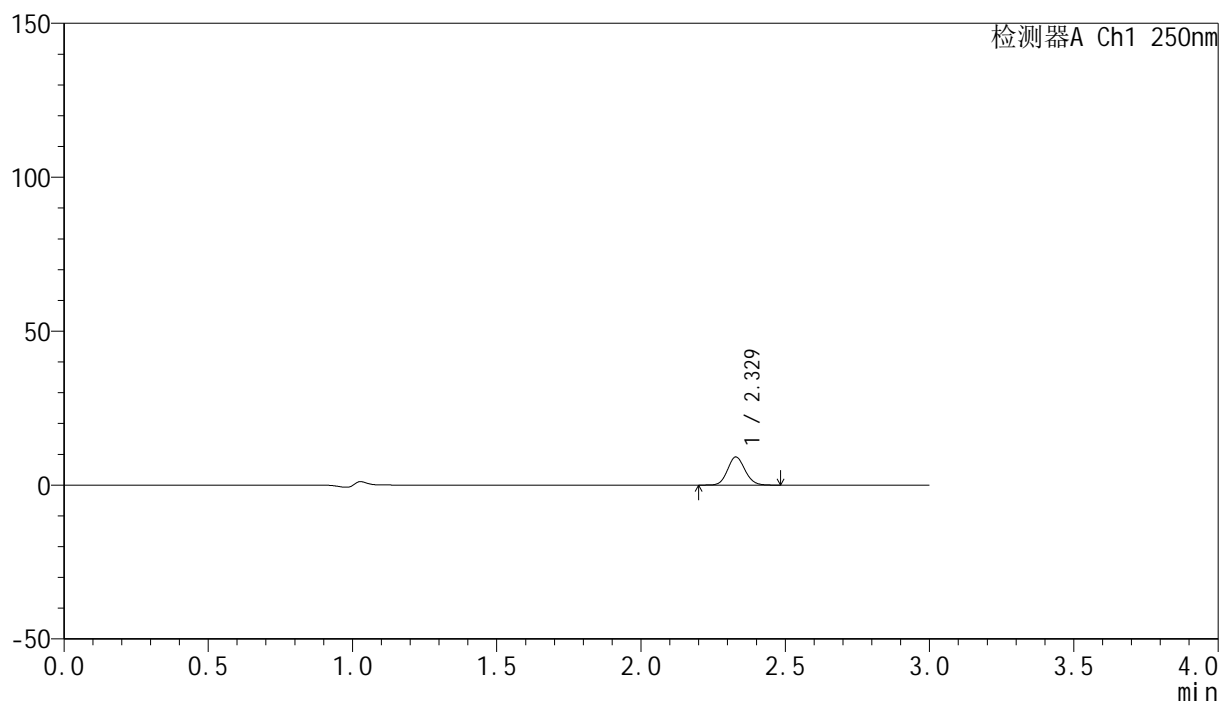
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	38647	100.000	9194	7095	1.092	--
总计		38647	100.000	9194			

<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 - 0-40/11-910-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 17:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

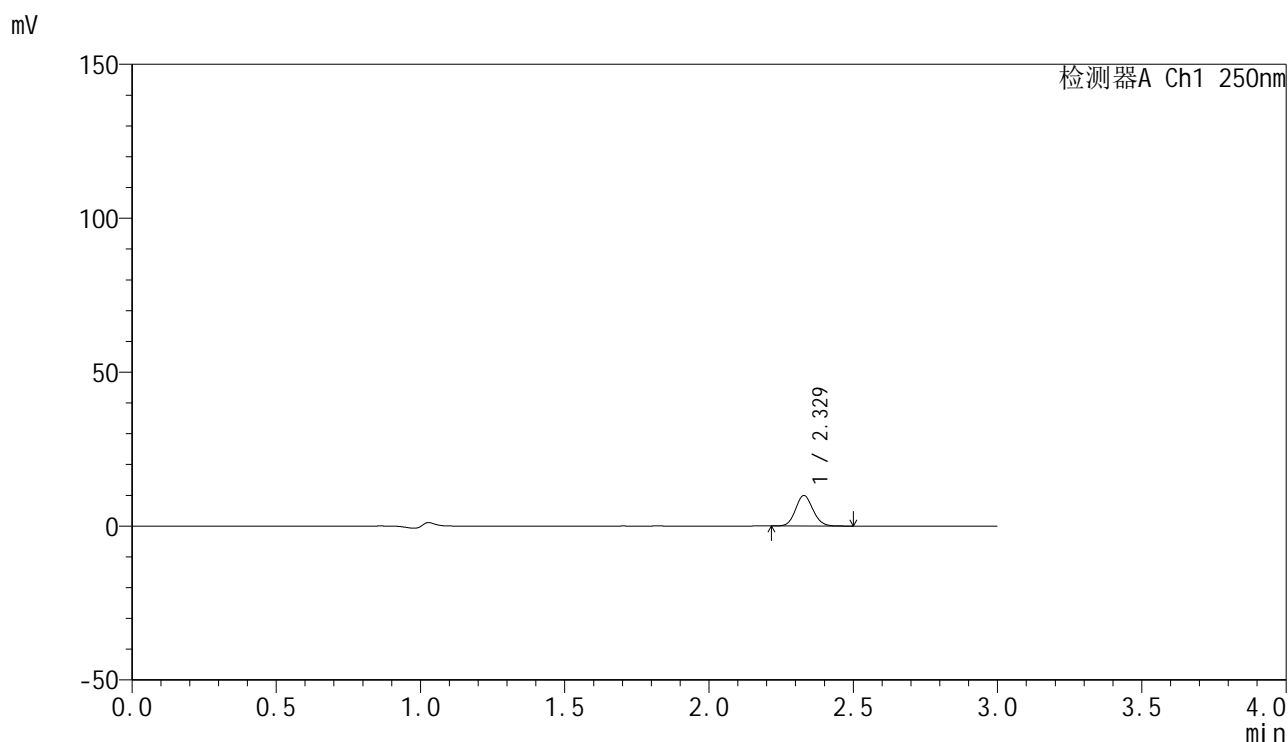
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	38367	100.000	9134	7087	1.098	--
总计		38367	100.000	9134			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-911-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 17:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

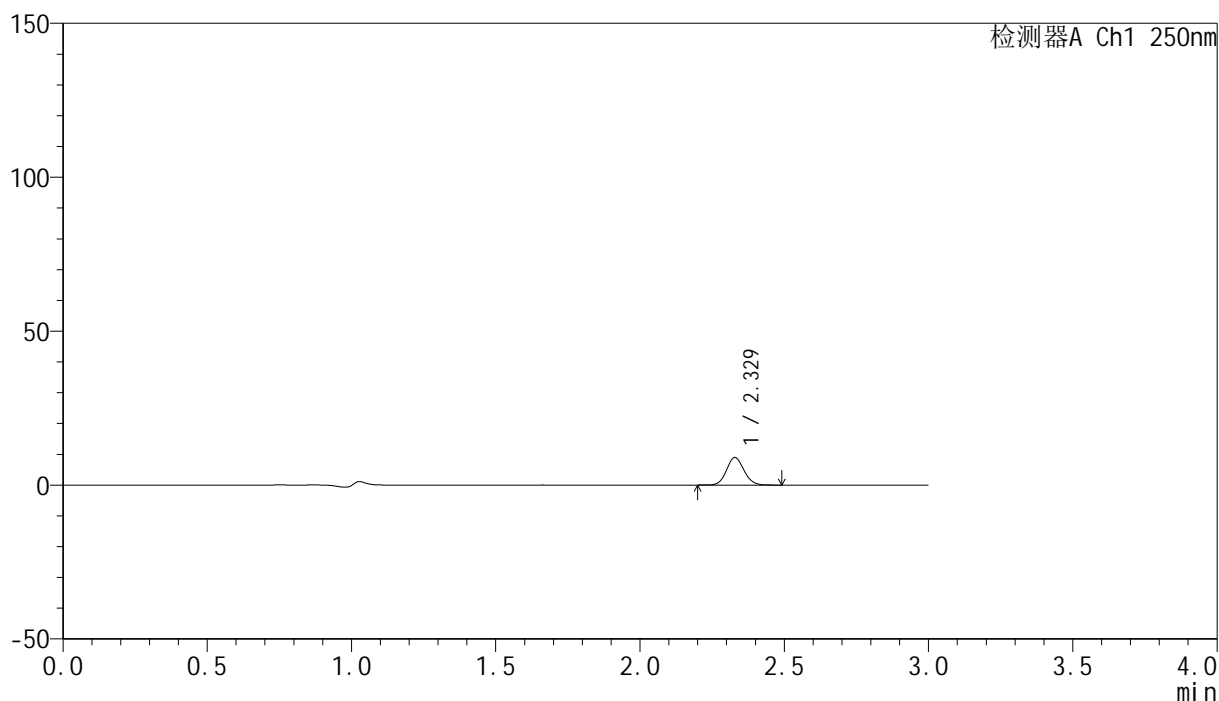
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	41687	100.000	9930	7104	1.094	--
总计		41687	100.000	9930			

<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 - 0-40/11-912-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 17:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	37593	100.000	8957	7108	1.093	--
总计		37593	100.000	8957			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

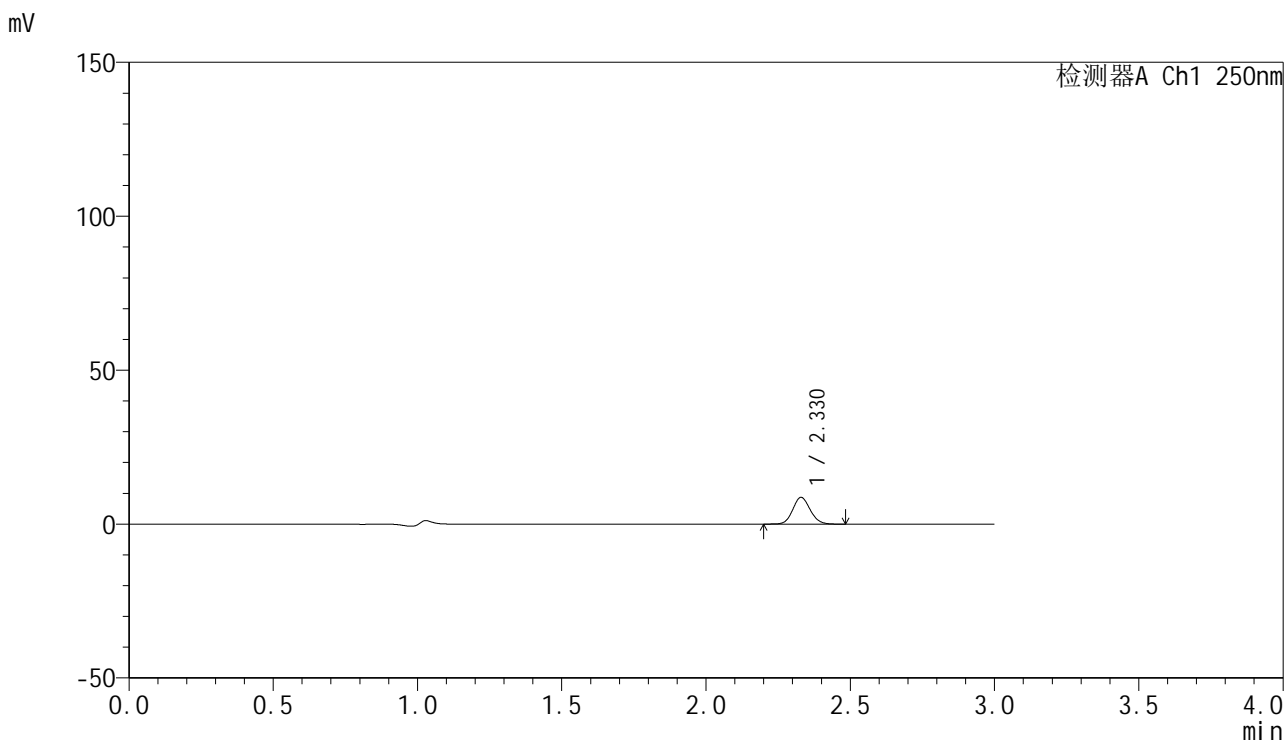


SMF-4099

<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 - 0-40/11-913-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

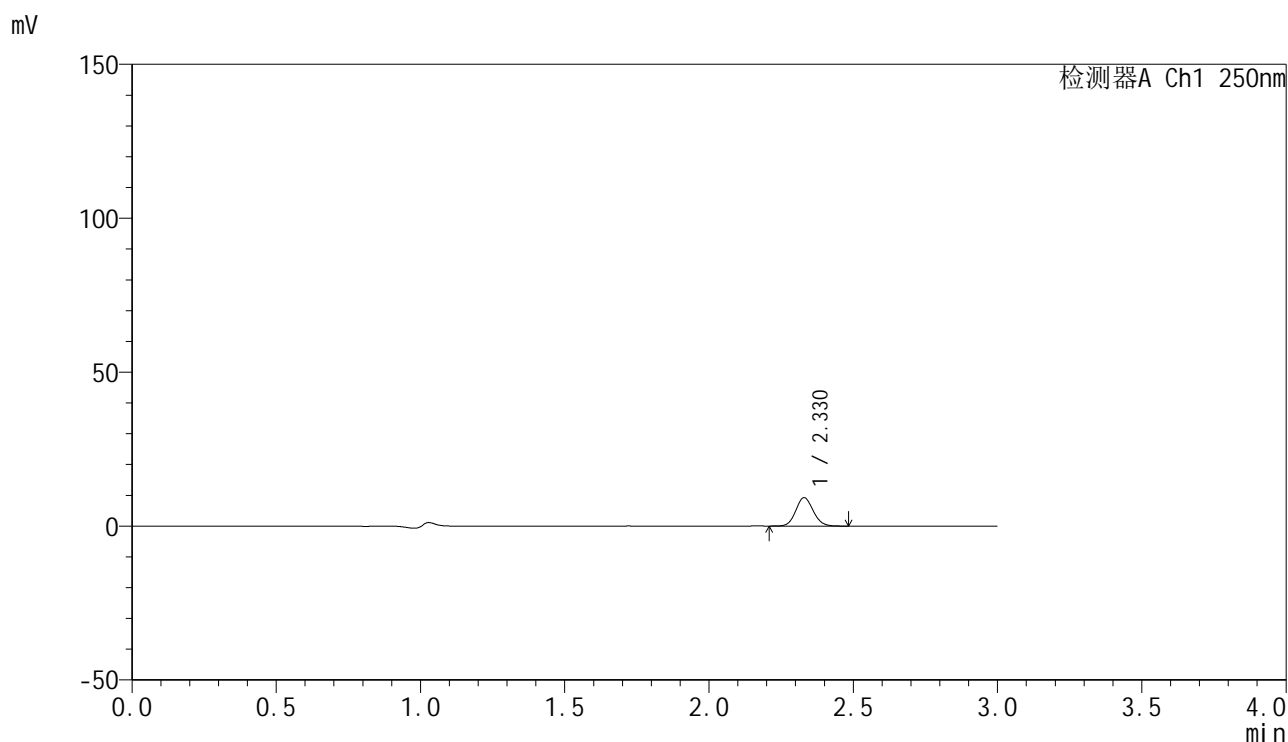
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	36473	100.000	8685	7087	1.098	--
总计		36473	100.000	8685			

图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-914-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:55:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

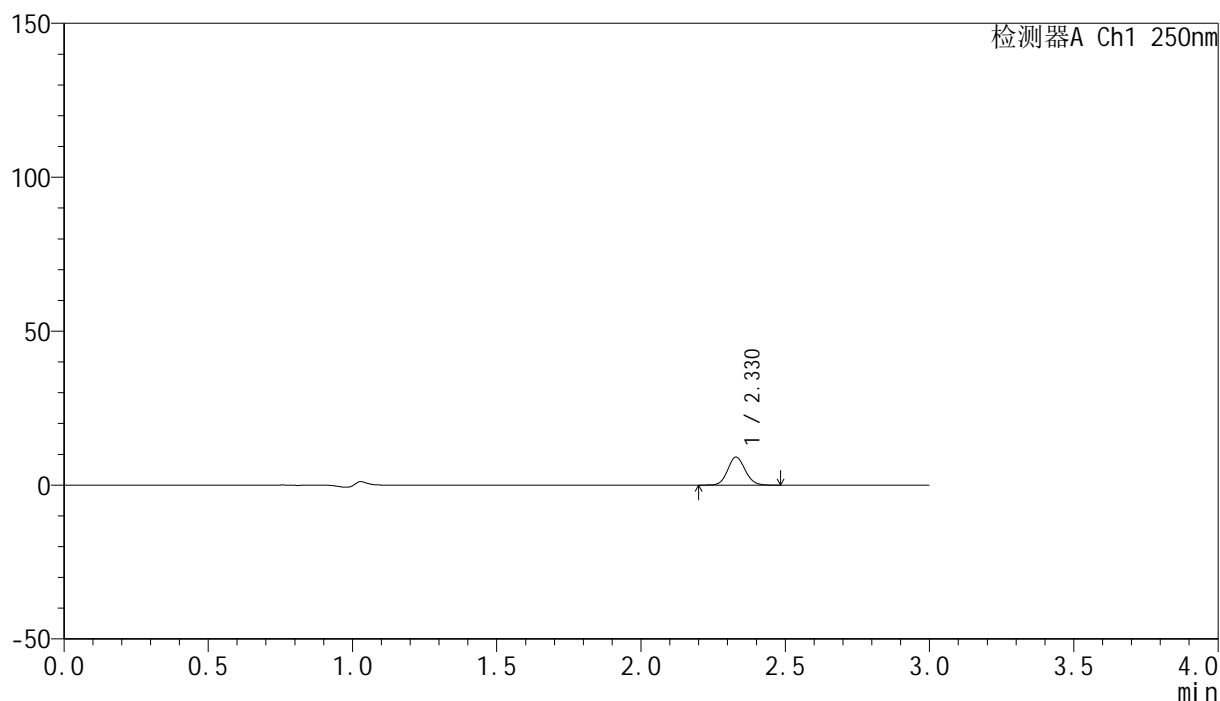
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	38666	100.000	9223	7097	1.095	--
总计		38666	100.000	9223			

<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 - 0-40/11-915-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-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: 2024/12/25 17:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

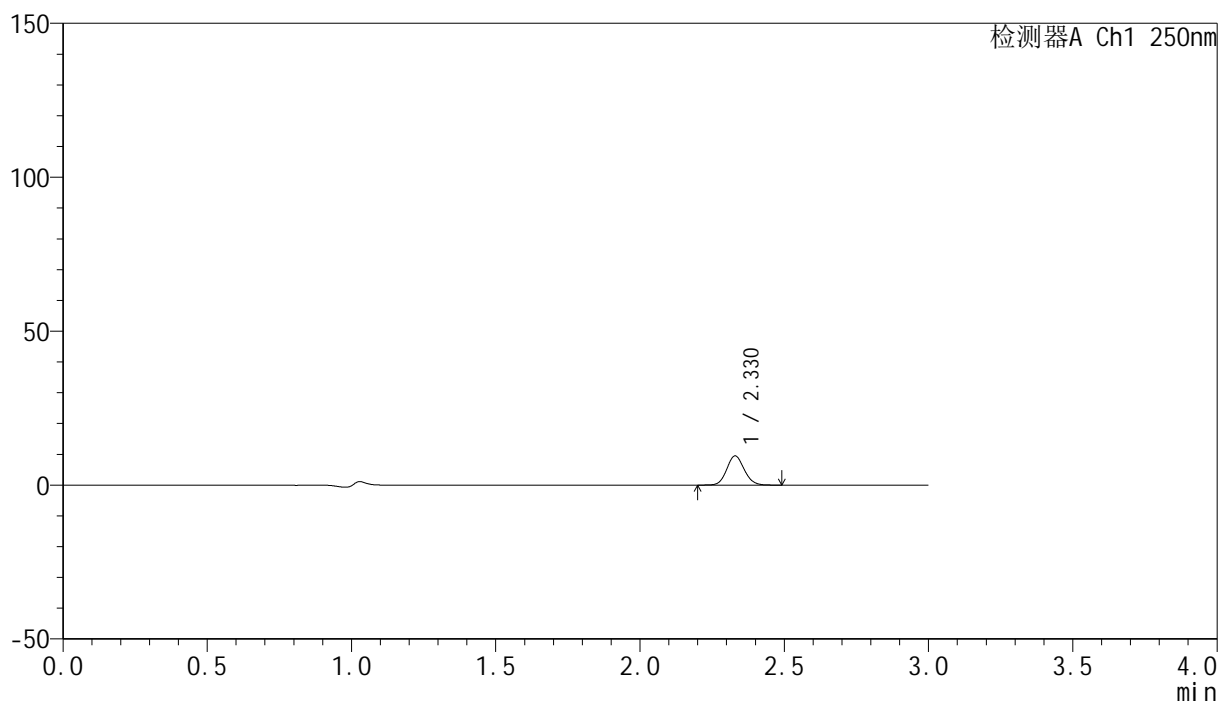
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	38218	100.000	9105	7088	1.091	--
总计		38218	100.000	9105			

<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 - 0-40/11-916-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20241225-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:02:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

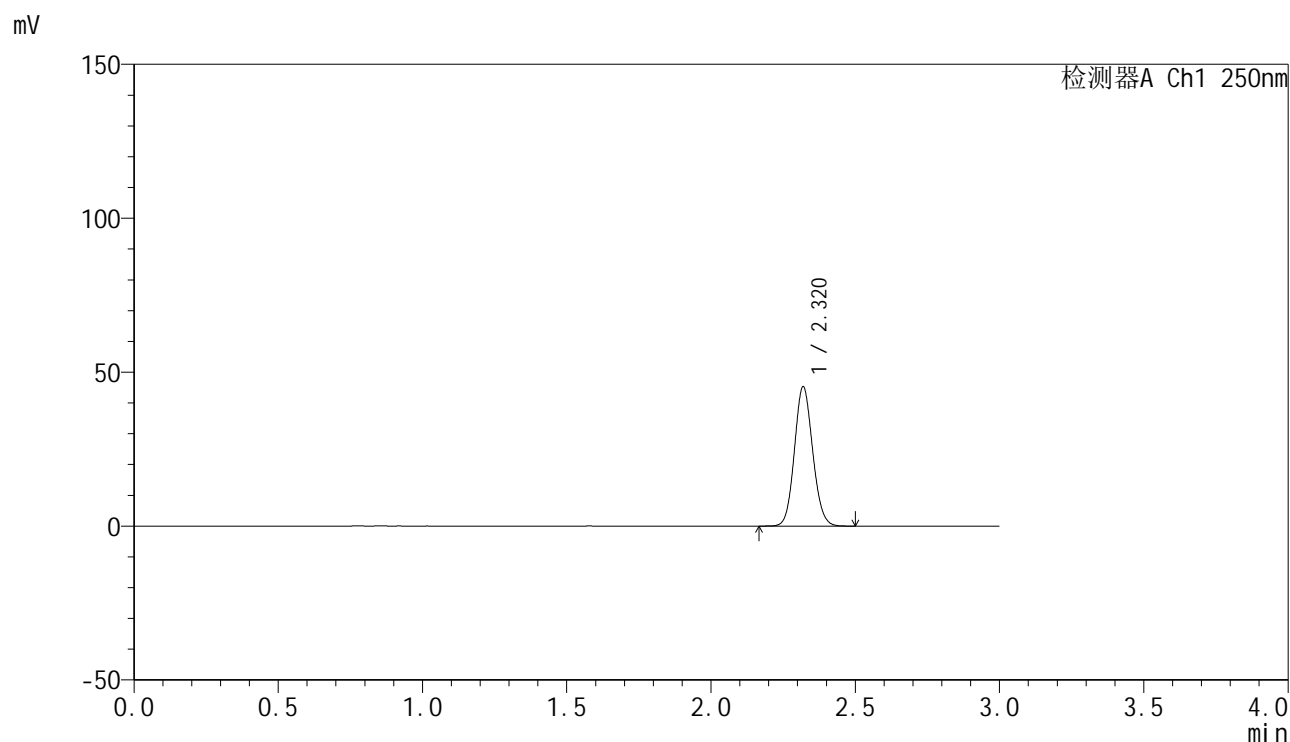
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	39873	100.000	9482	7072	1.096	--
总计		39873	100.000	9482			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-917-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 18:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:01:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

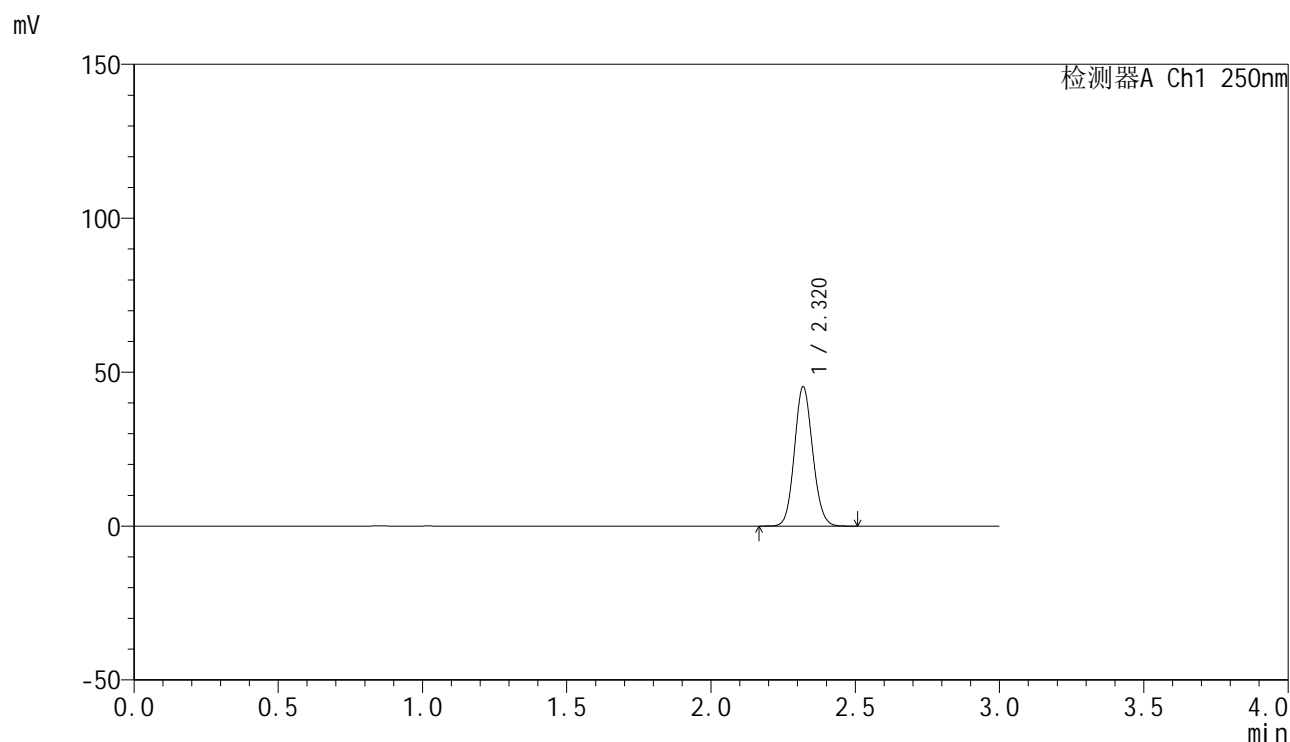
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	199331	100.000	45177	6394	1.099	--
总计		199331	100.000	45177			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0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 - 0-40/11-918-2 - zzp-24121601-2p-10mg-rcqx-pH1.0jz-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 - 20241225-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: 2024/12/25 18:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 10:02:02 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	2.320	199276	100.000	45167	6403	1.099	--
总计		199276	100.000	45167			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2