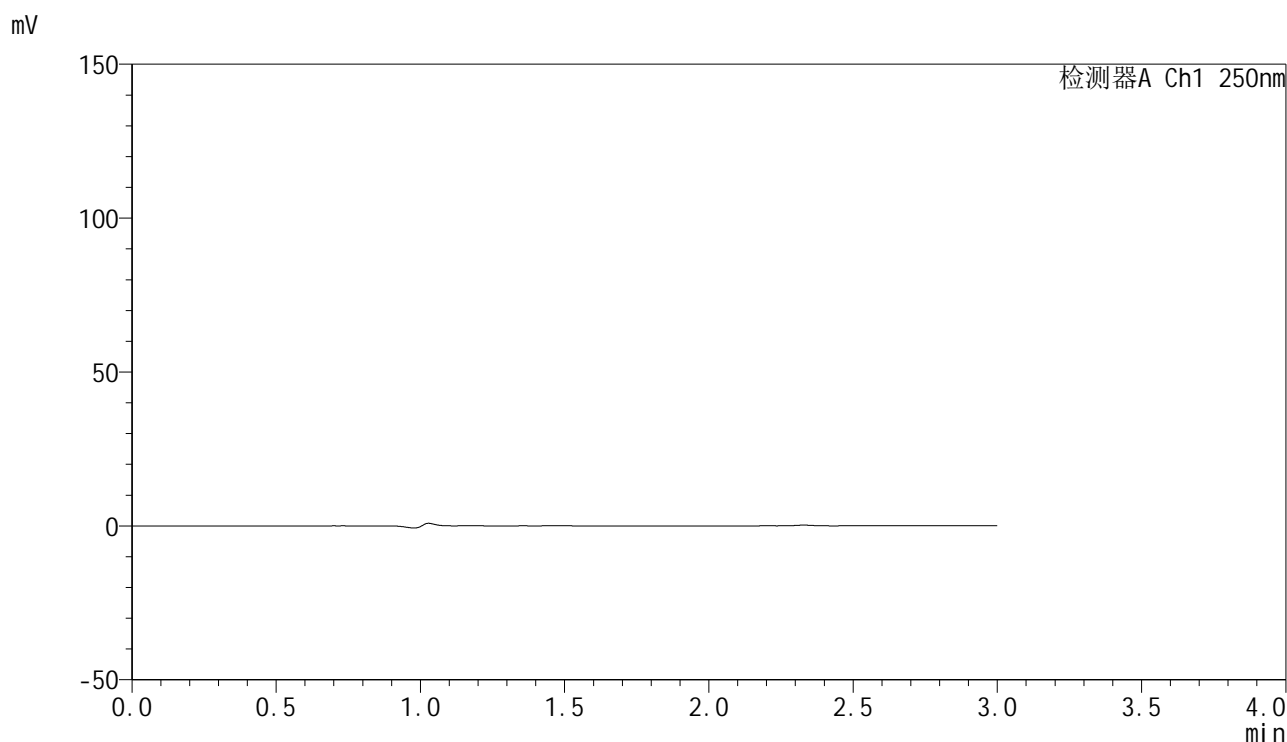


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-807-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

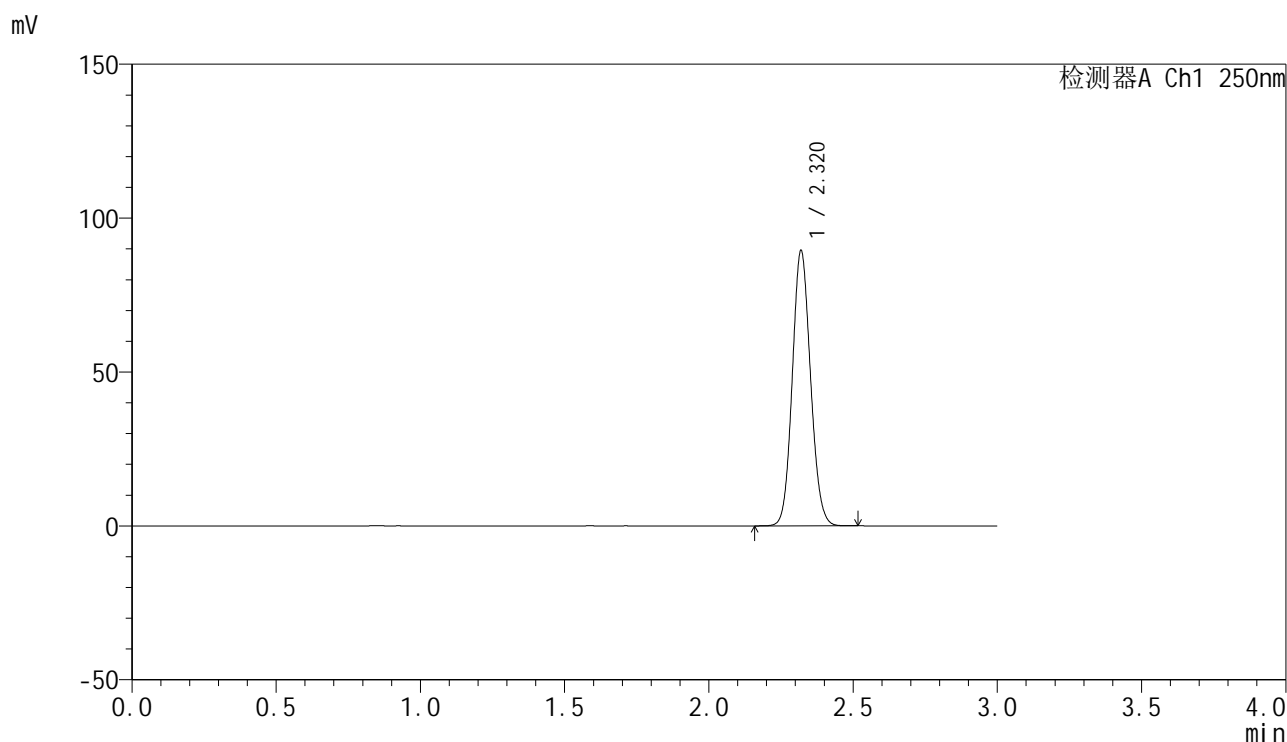
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-808-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

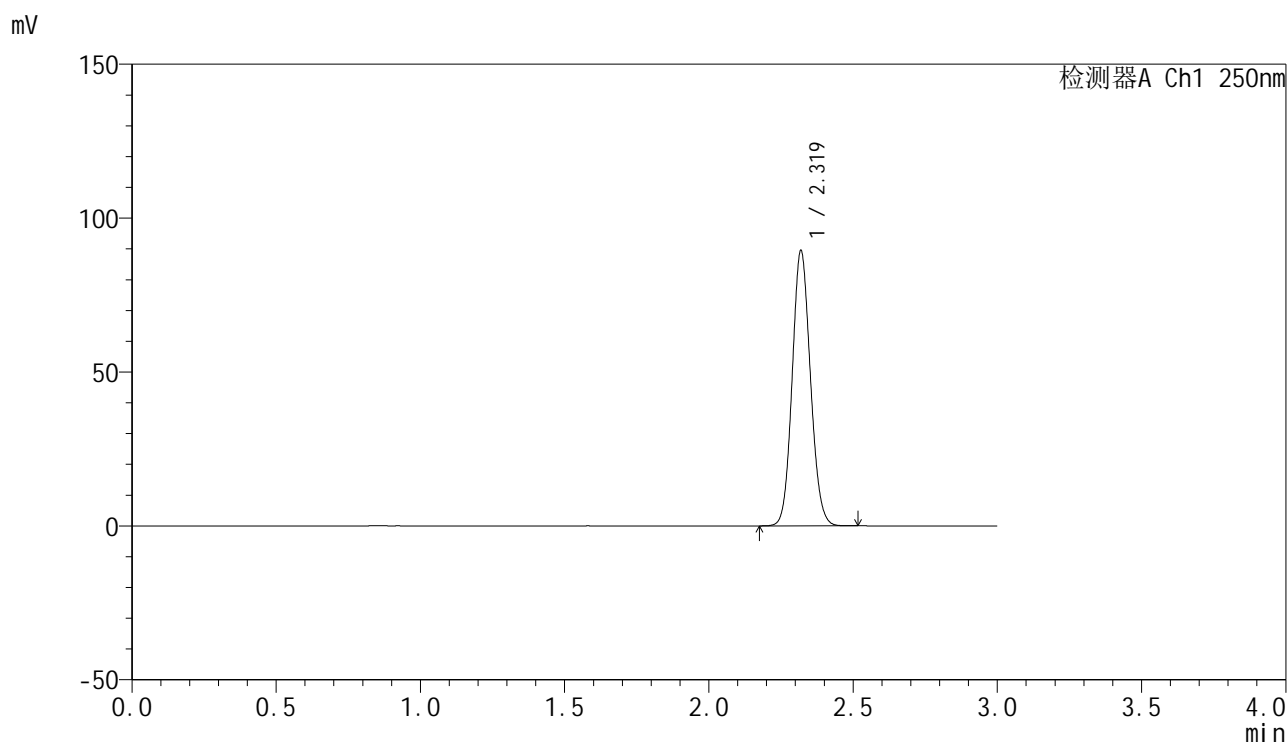
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	393557	100.000	89227	6406	1.099	--
总计		393557	100.000	89227			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-809-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

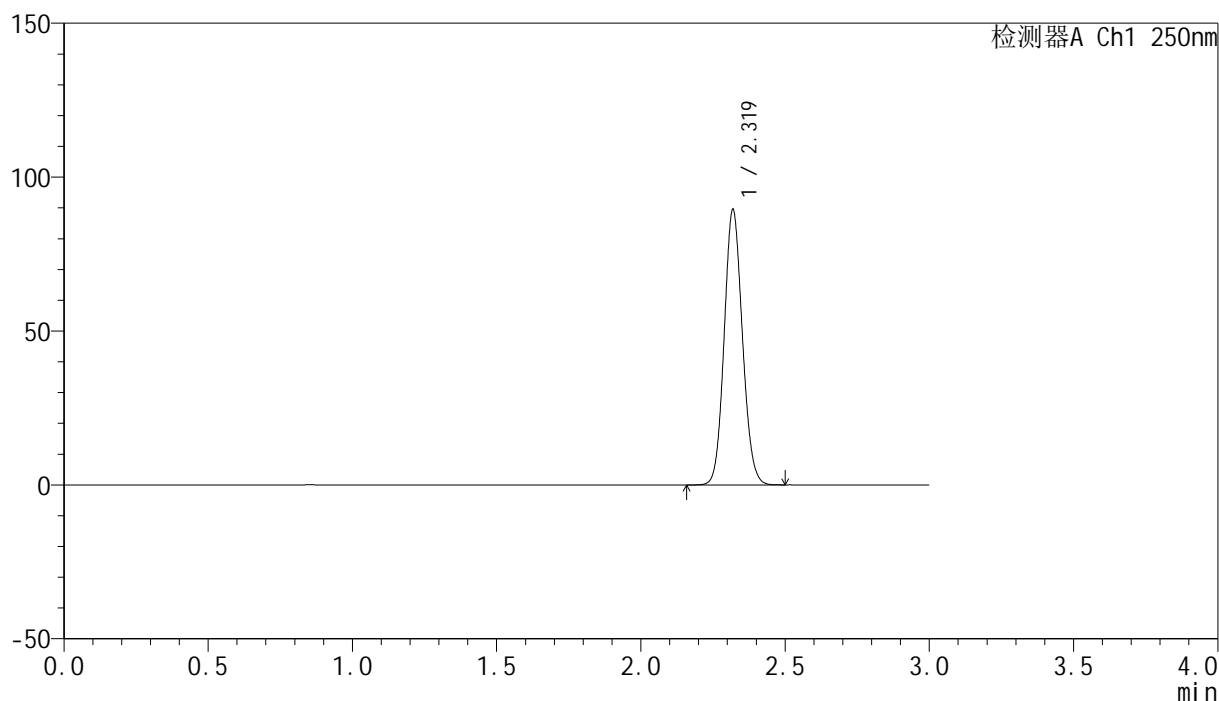
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-810-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

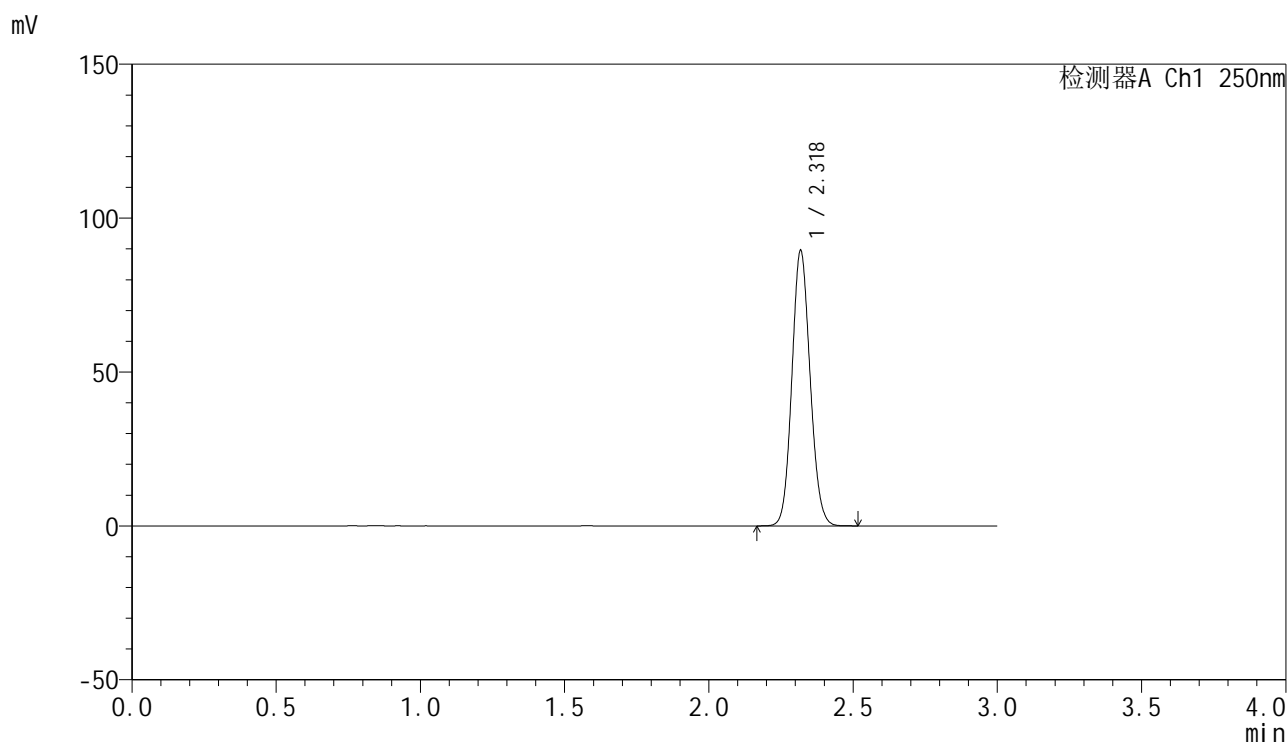
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	393517	100.000	89139	6398	1.100	--
总计		393517	100.000	89139			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-811-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

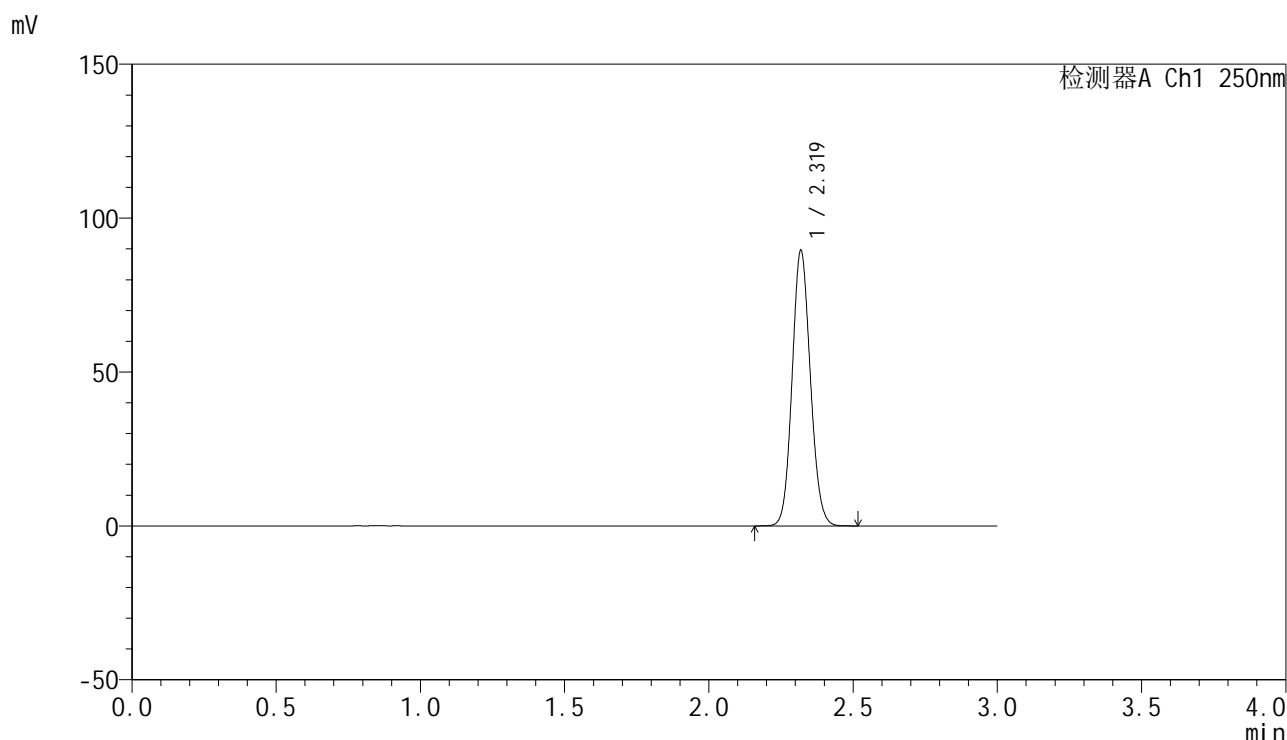
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	393496	100.000	88808	6403	1.100	--
总计		393496	100.000	88808			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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

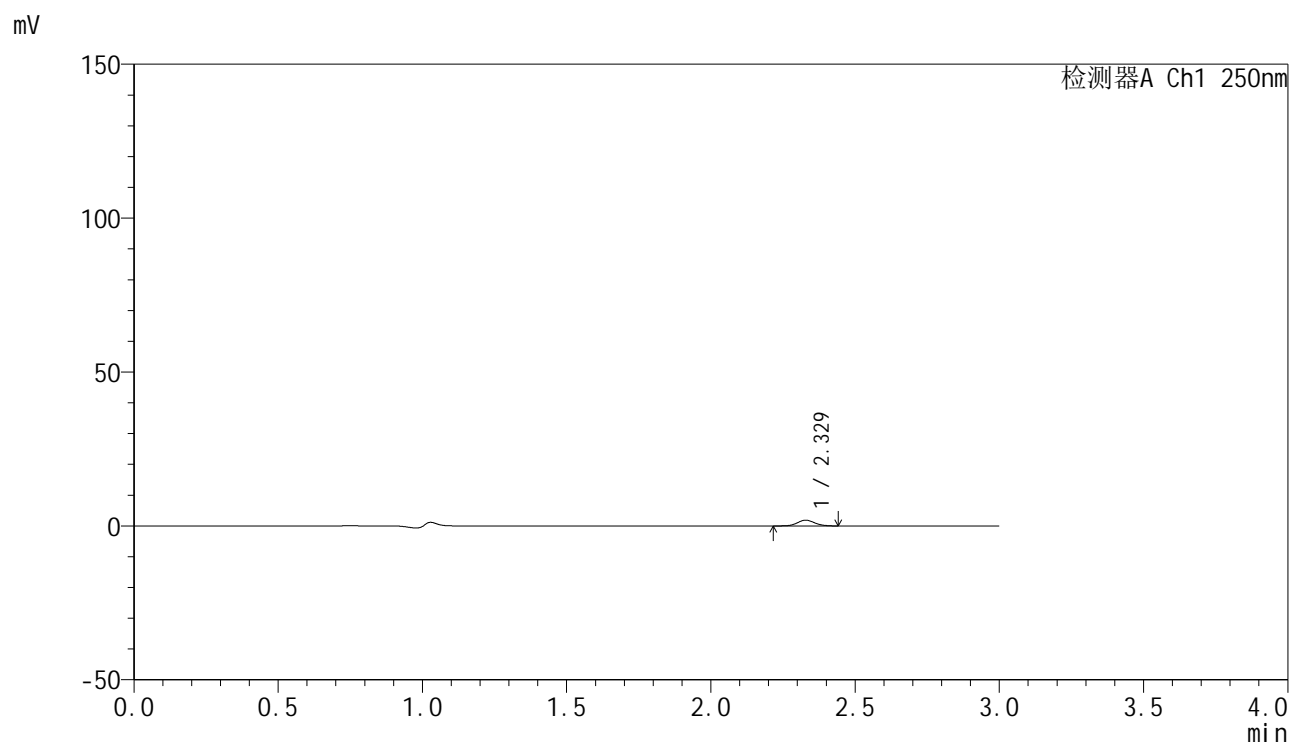
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	393853	100.000	89122	6401	1.099	--
总计		393853	100.000	89122			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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

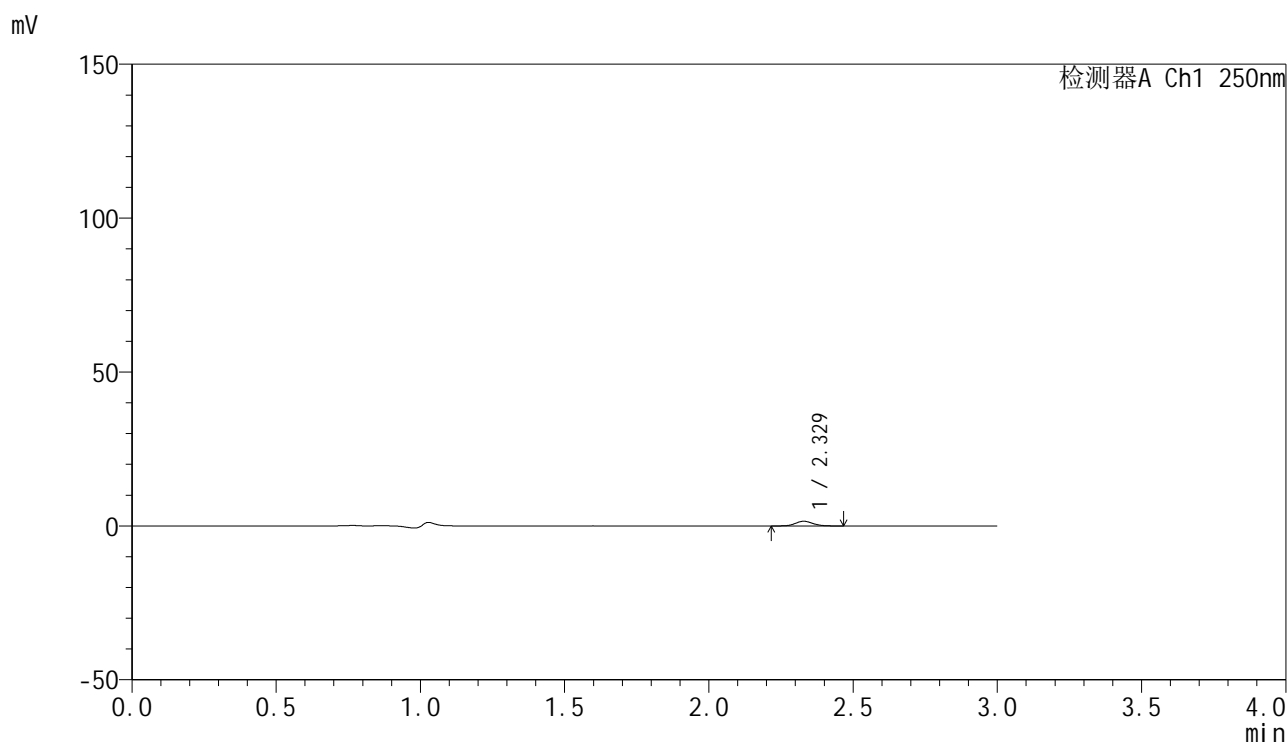
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	7753	100.000	1868	7238	1.085	--
总计		7753	100.000	1868			

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-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-814-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

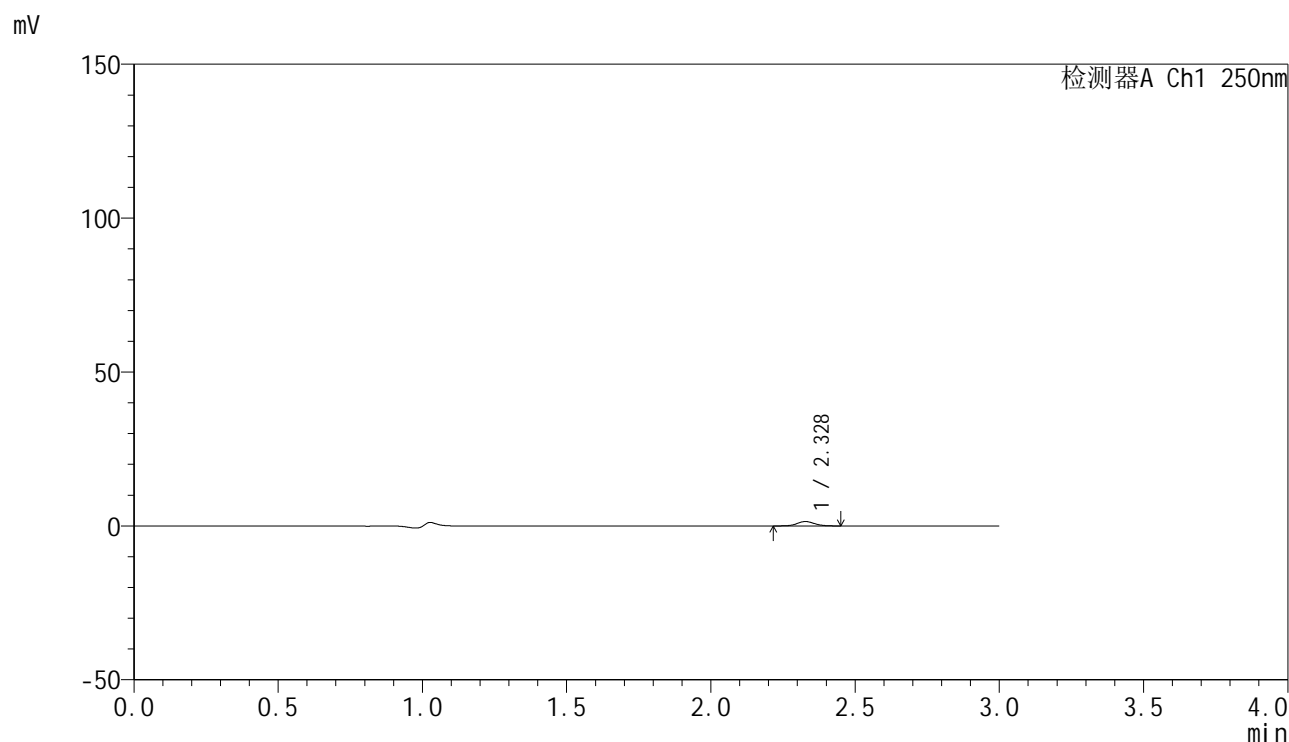
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	6354	100.000	1517	7167	1.087	--
总计		6354	100.000	1517			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-815-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

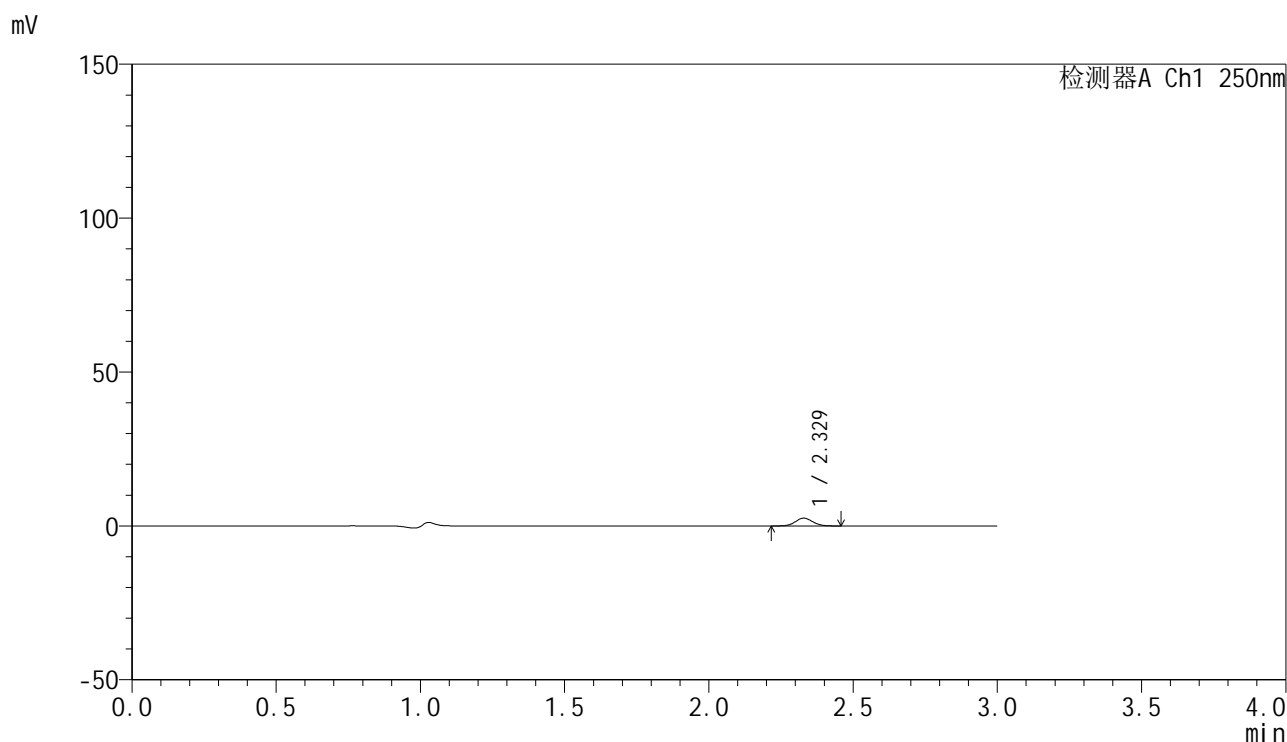
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	5925	100.000	1417	7172	1.085	--
总计		5925	100.000	1417			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-816-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

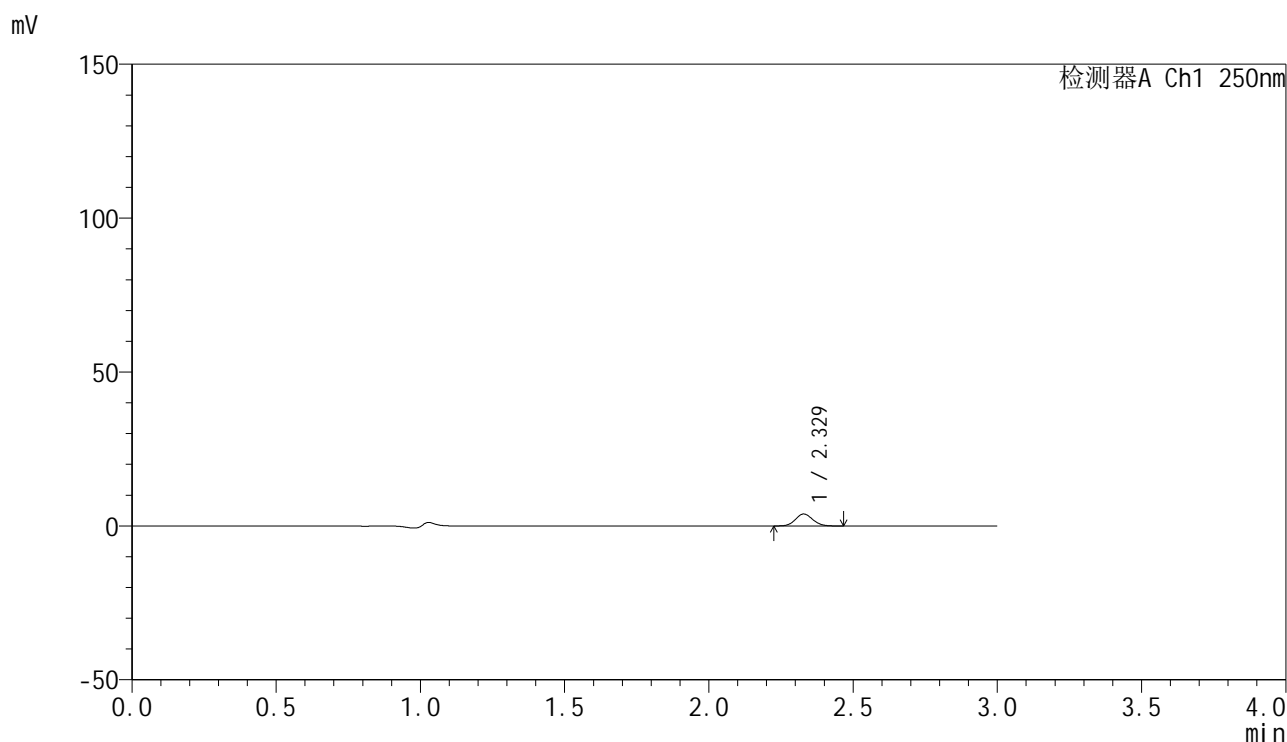
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	10522	100.000	2524	7155	1.078	--
总计		10522	100.000	2524			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-817-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

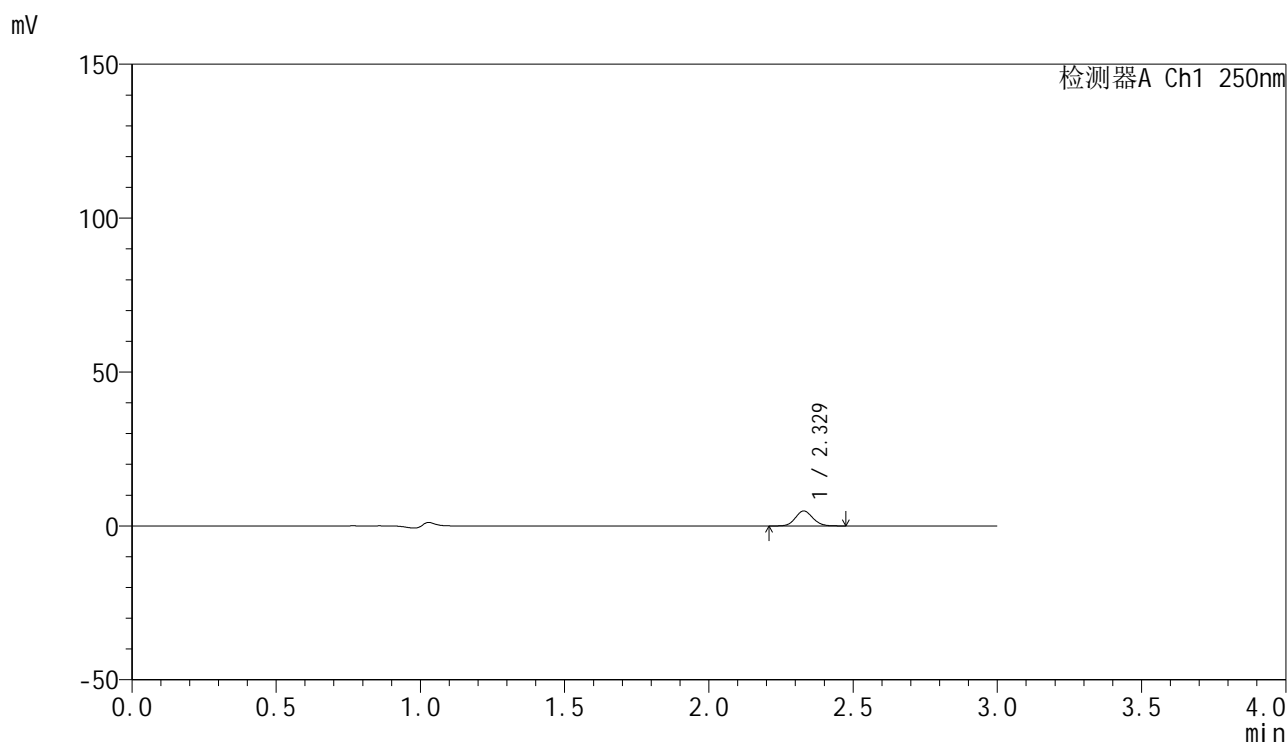
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	16131	100.000	3868	7129	1.091	--
总计		16131	100.000	3868			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-818-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

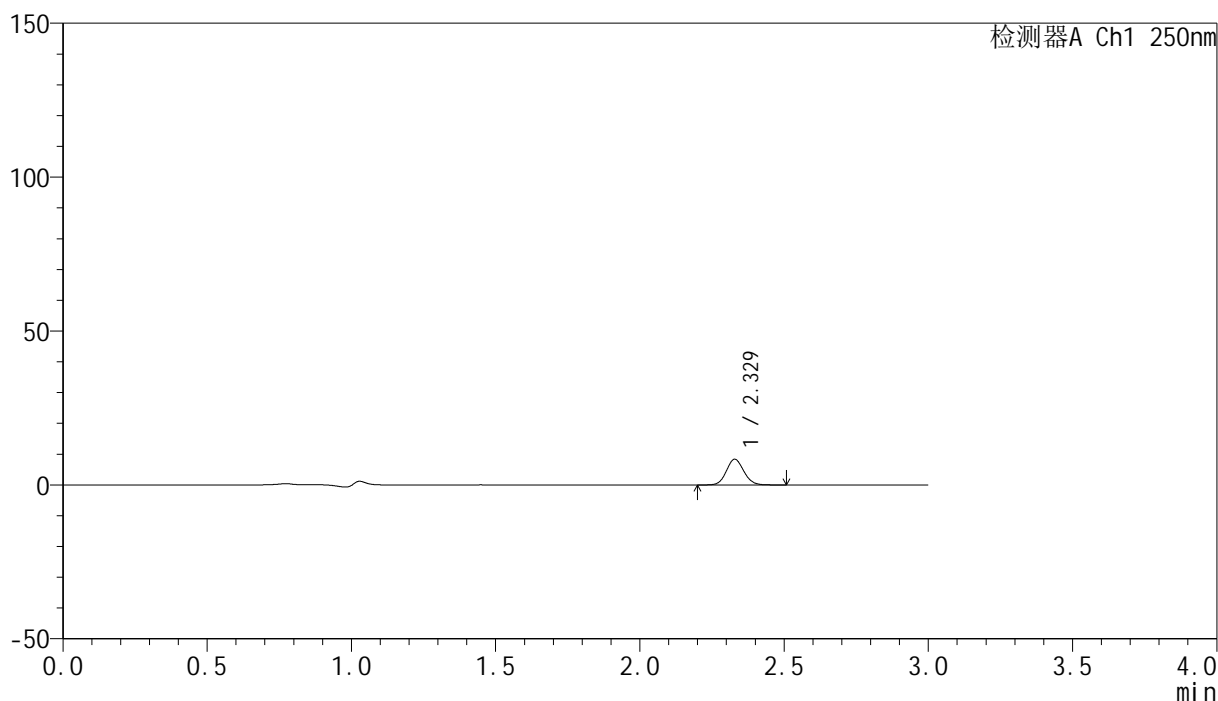
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-819-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

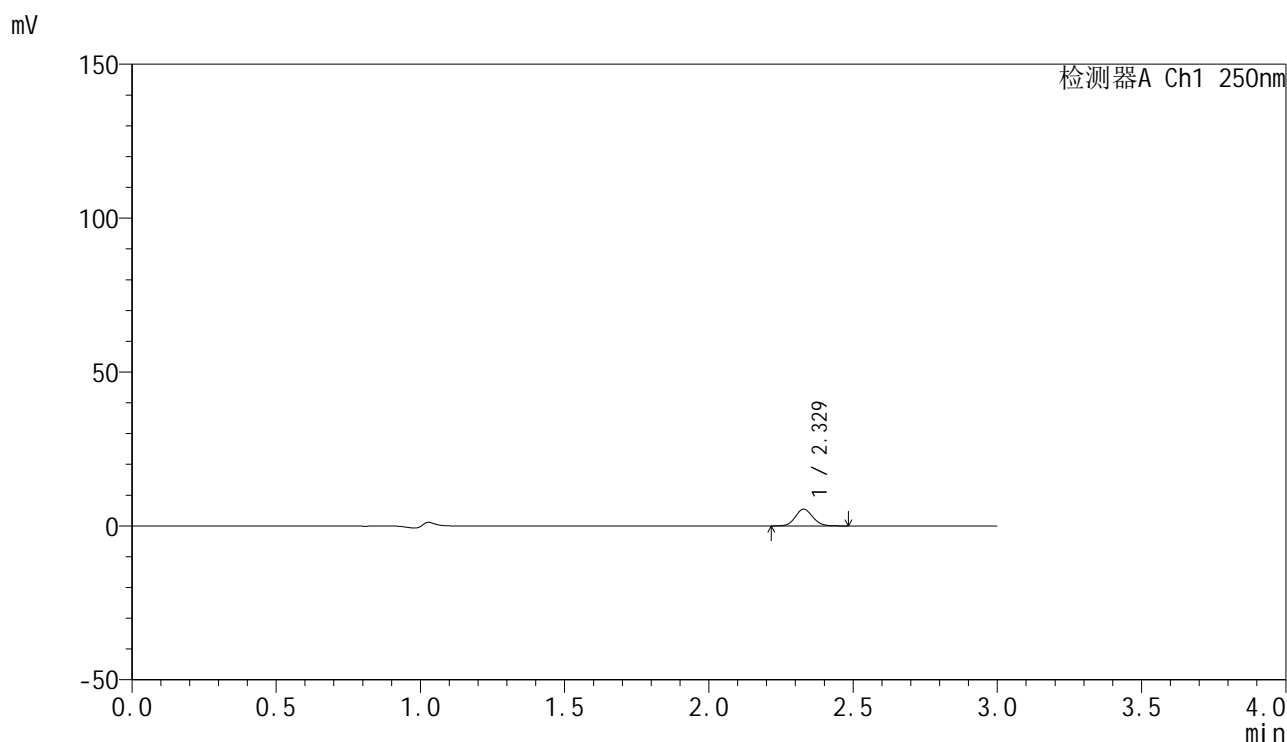
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	35056	100.000	8341	7116	1.092	--
总计		35056	100.000	8341			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-820-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

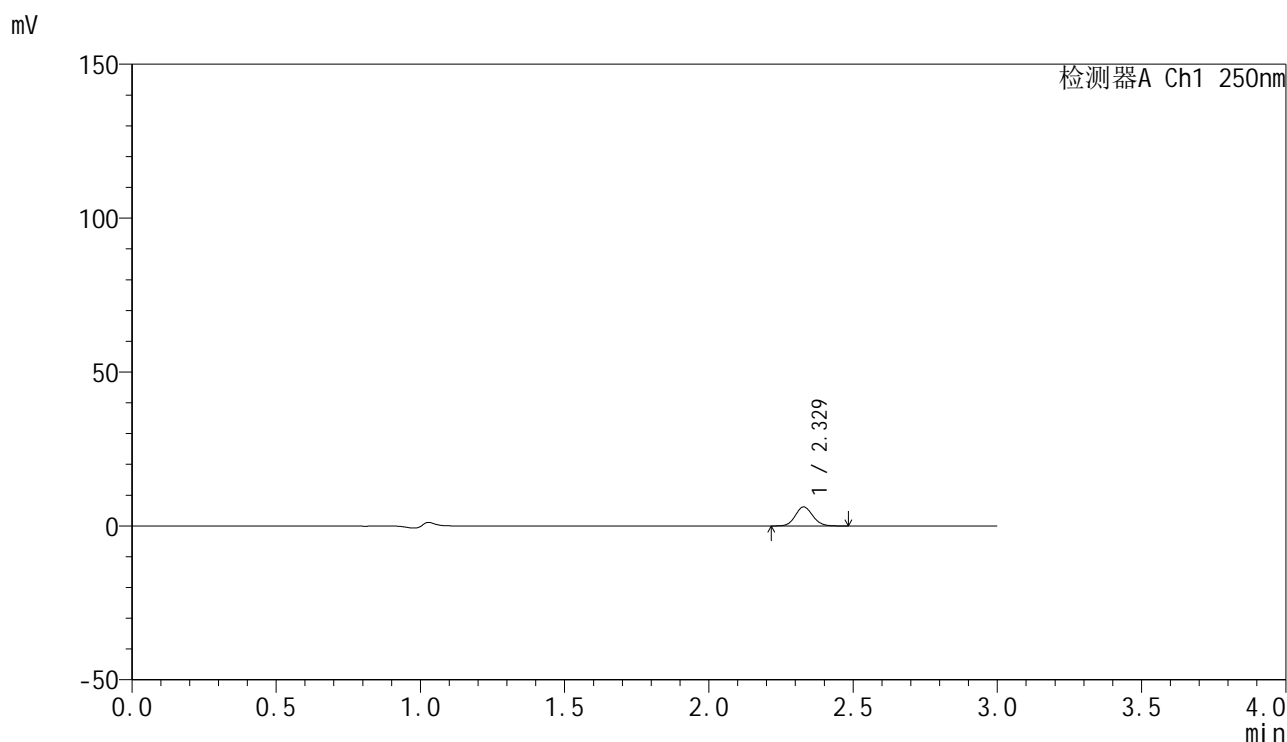
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	22703	100.000	5425	7125	1.094	--
总计		22703	100.000	5425			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

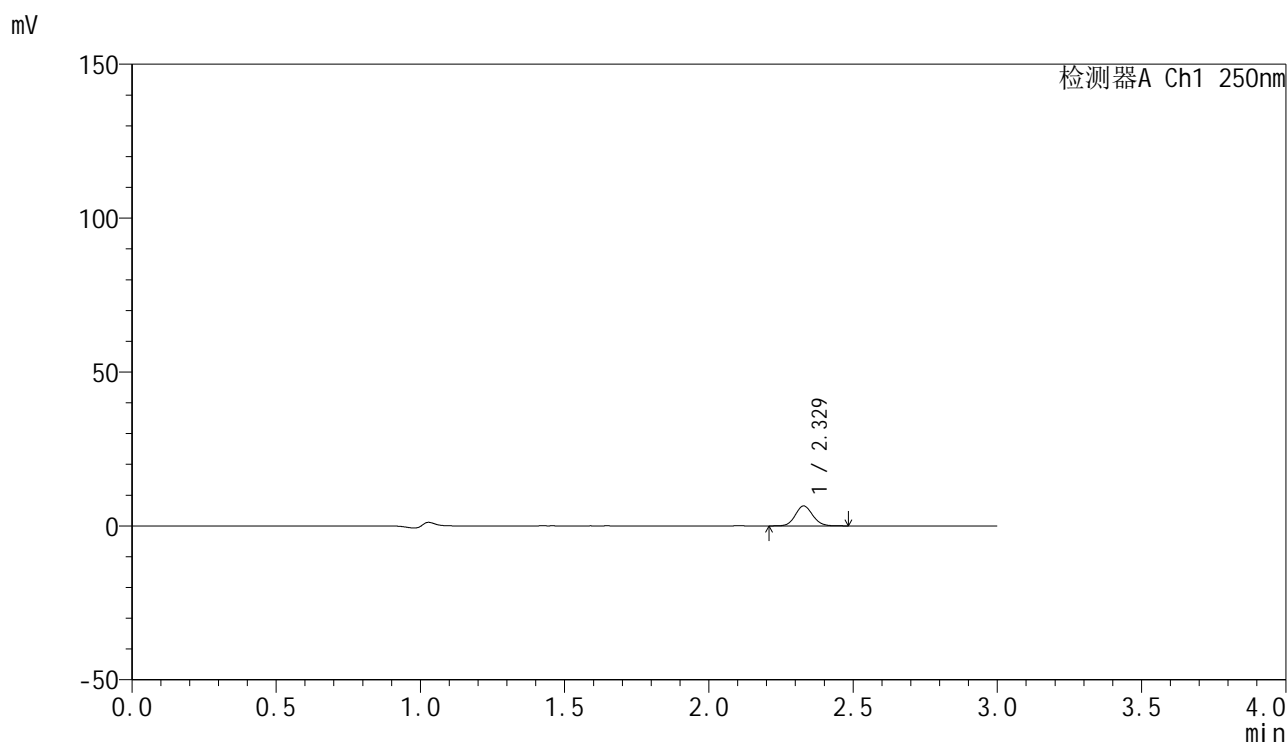
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	25945	100.000	6173	7107	1.096	--
总计		25945	100.000	6173			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-822-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

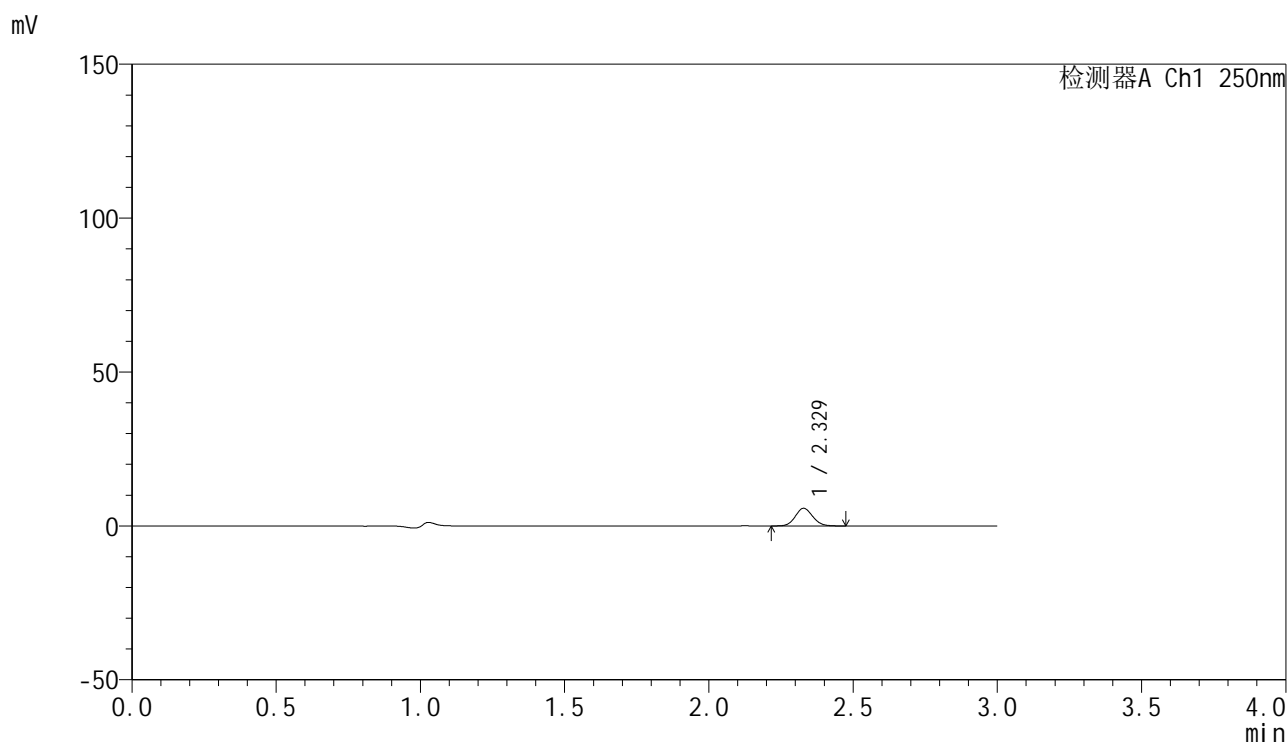
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	27137	100.000	6464	7104	1.090	--
总计		27137	100.000	6464			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

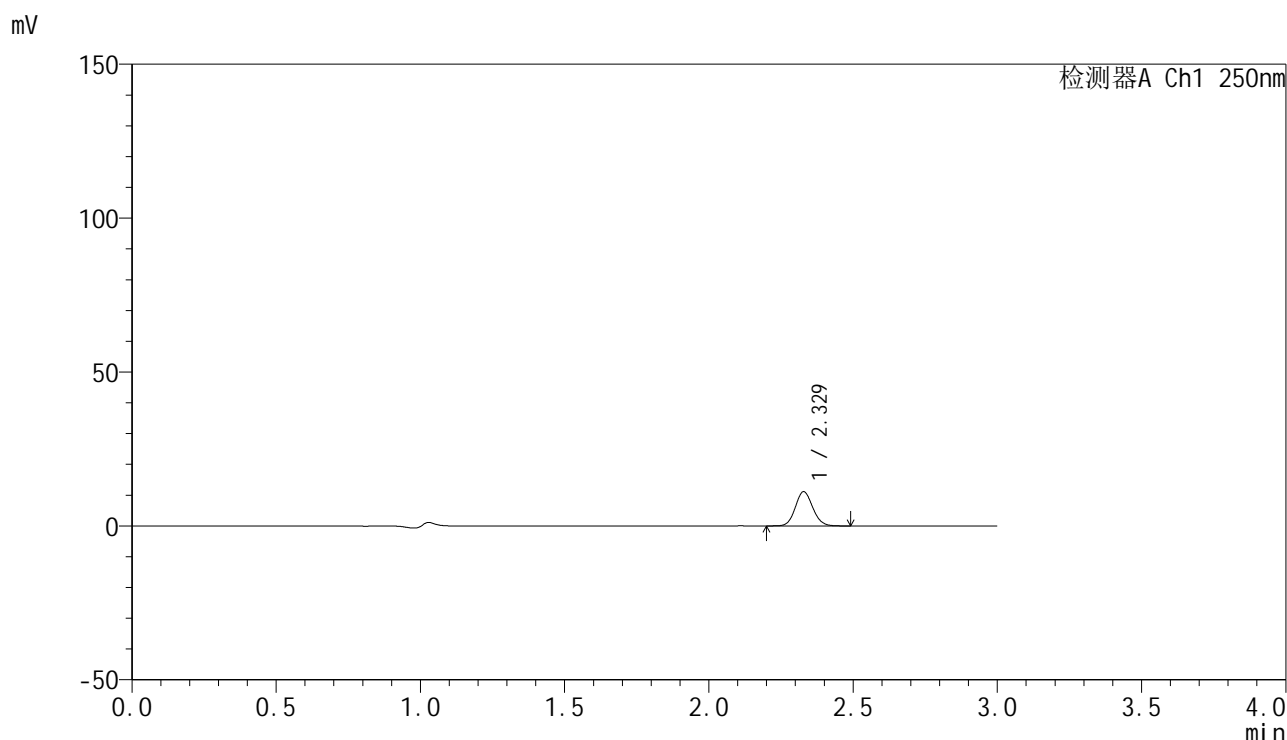
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	23931	100.000	5716	7096	1.091	--
总计		23931	100.000	5716			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

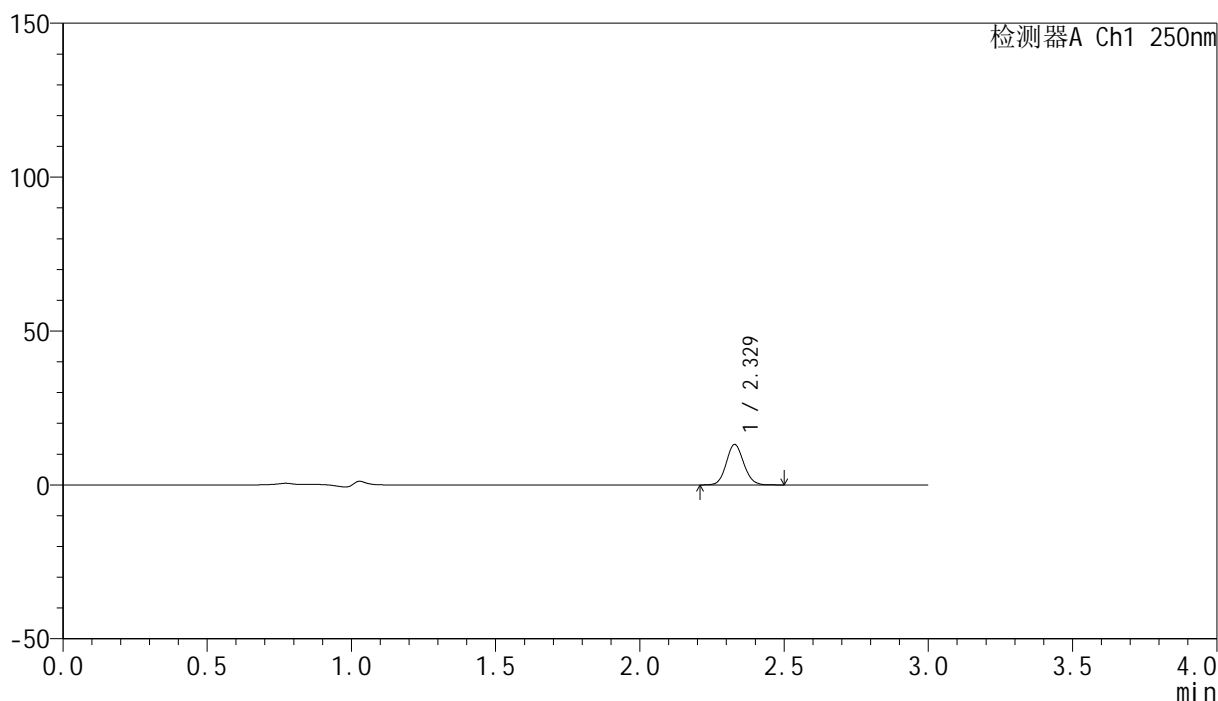
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-825-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

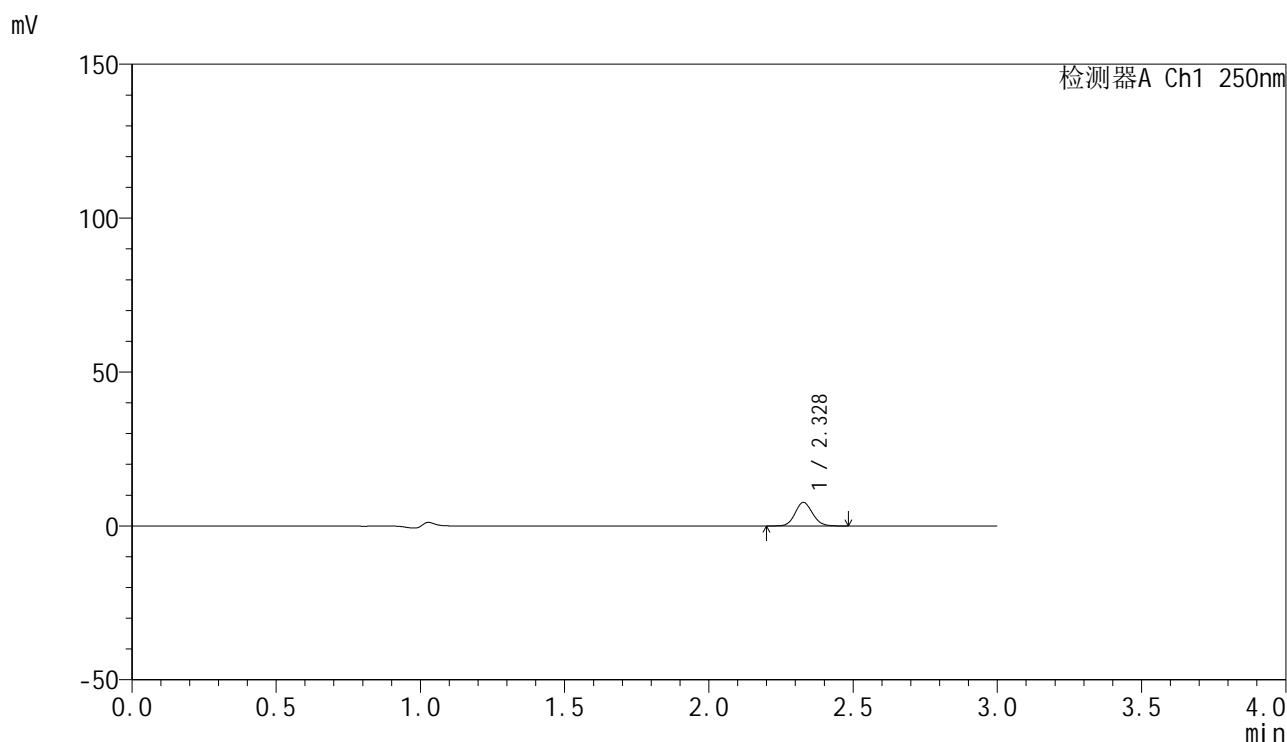
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	55272	100.000	13144	7093	1.093	--
总计		55272	100.000	13144			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-826-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

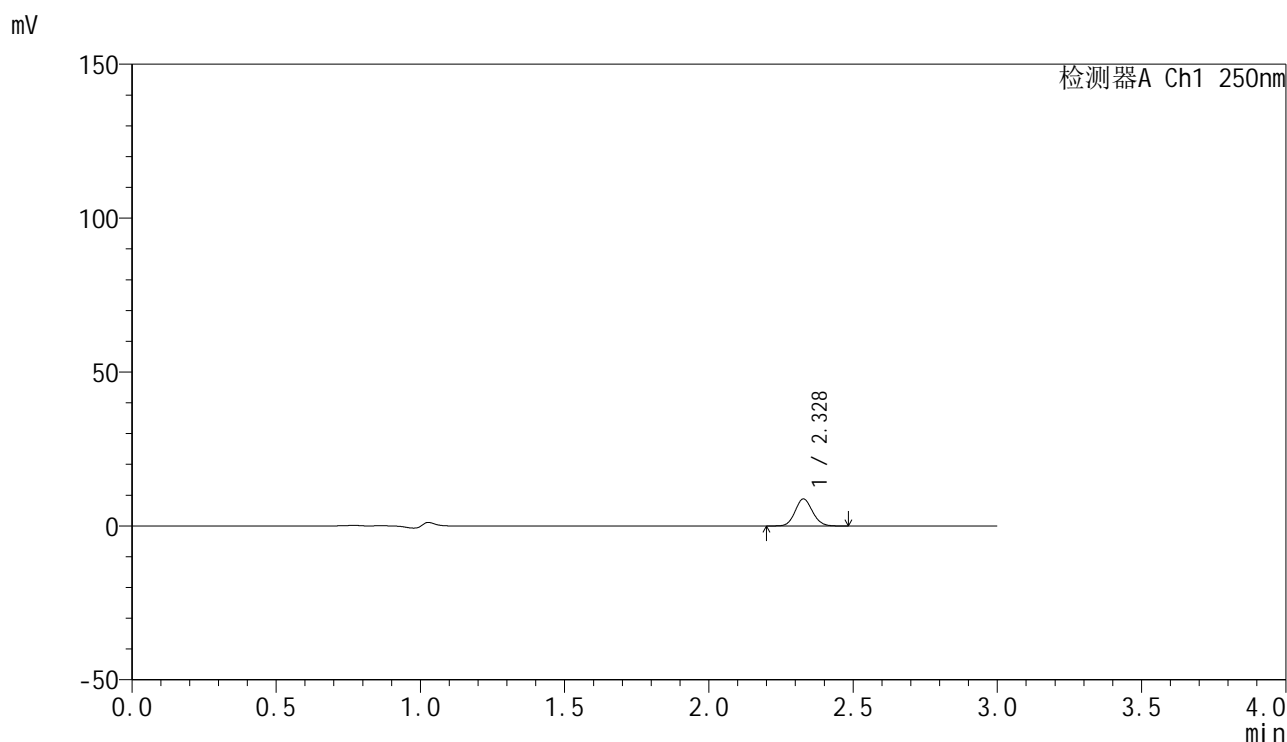
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	32054	100.000	7620	7089	1.092	--
总计		32054	100.000	7620			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-827-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

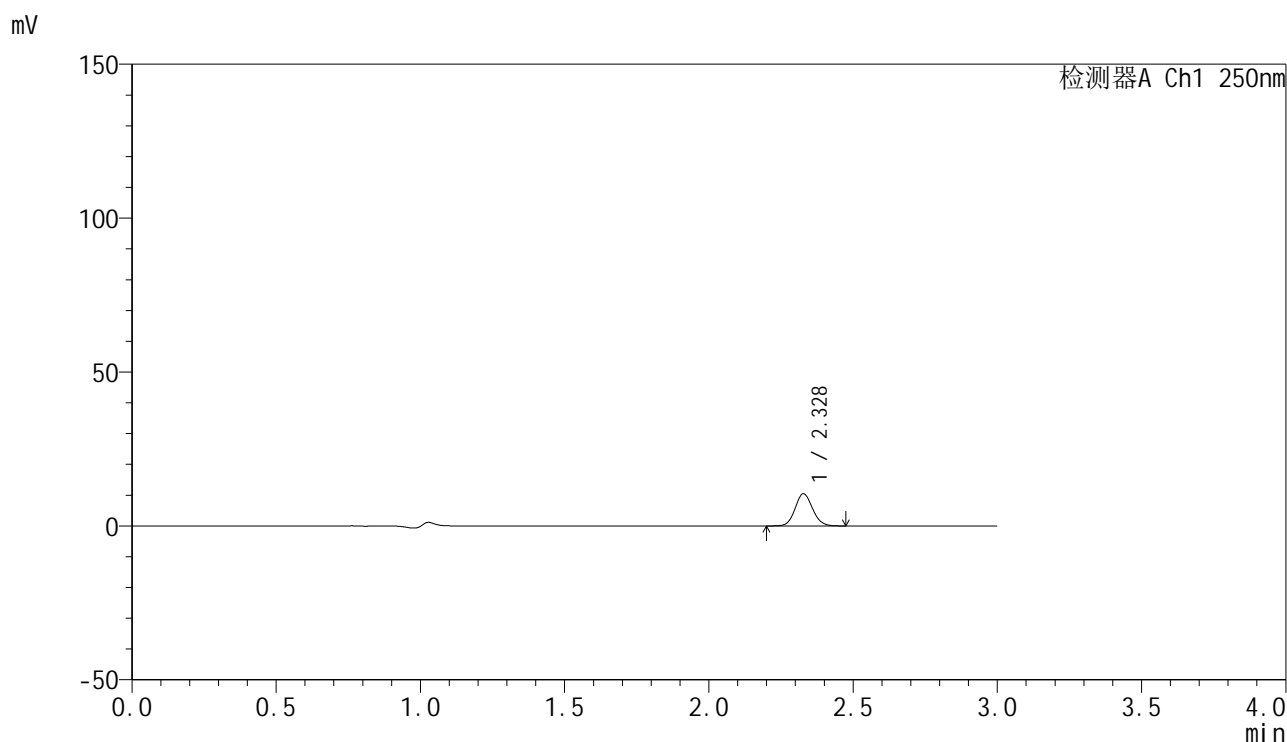
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	36821	100.000	8752	7104	1.095	--
总计		36821	100.000	8752			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-828-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

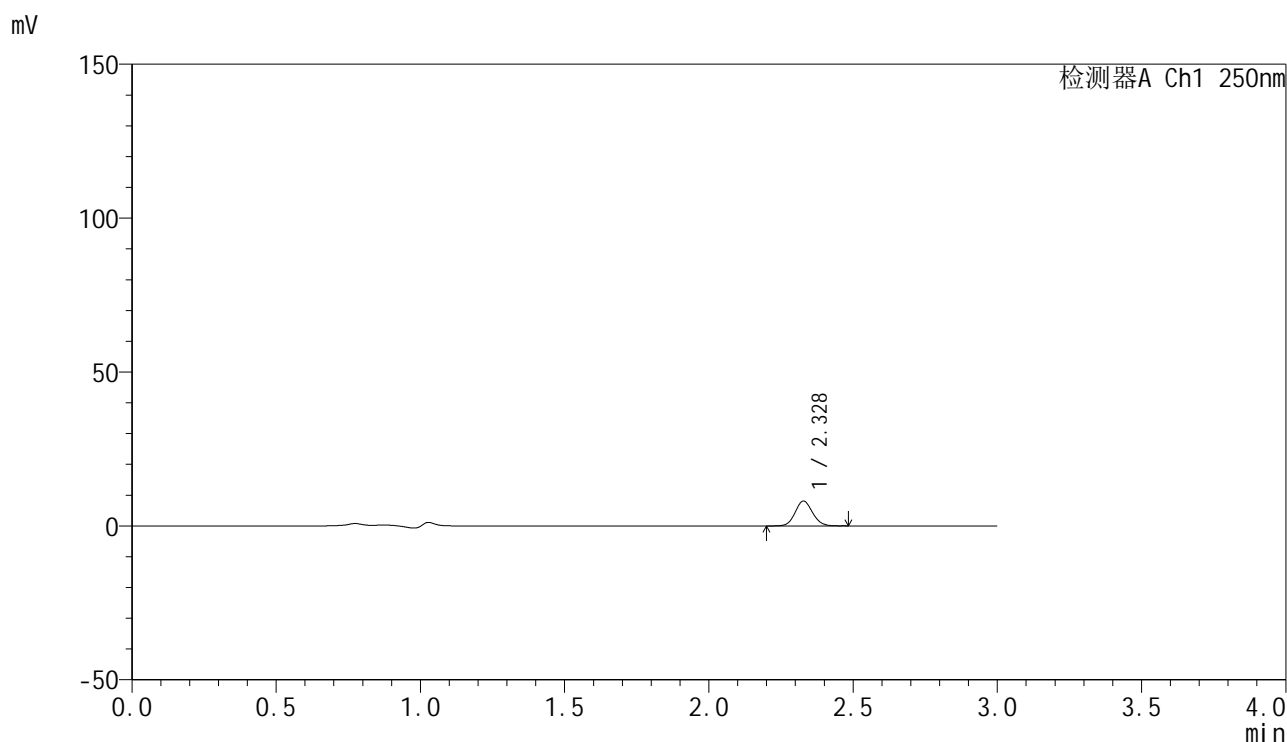
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	43943	100.000	10433	7083	1.093	--
总计		43943	100.000	10433			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-829-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

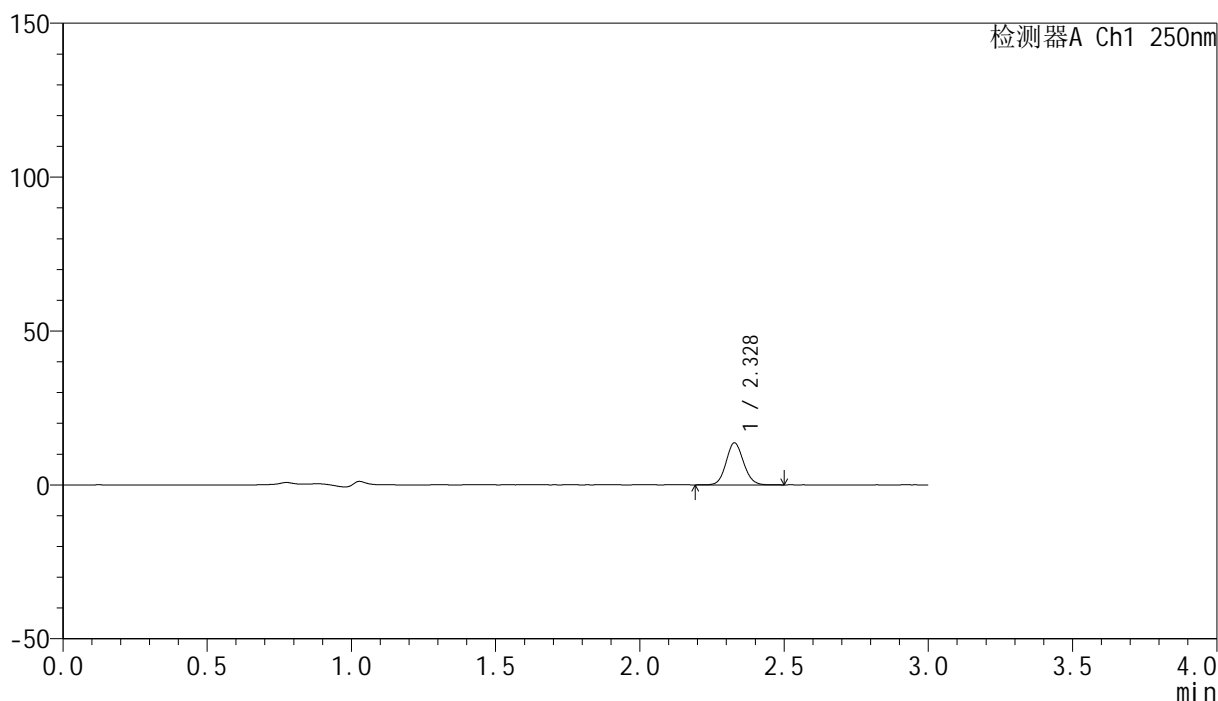
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-830-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

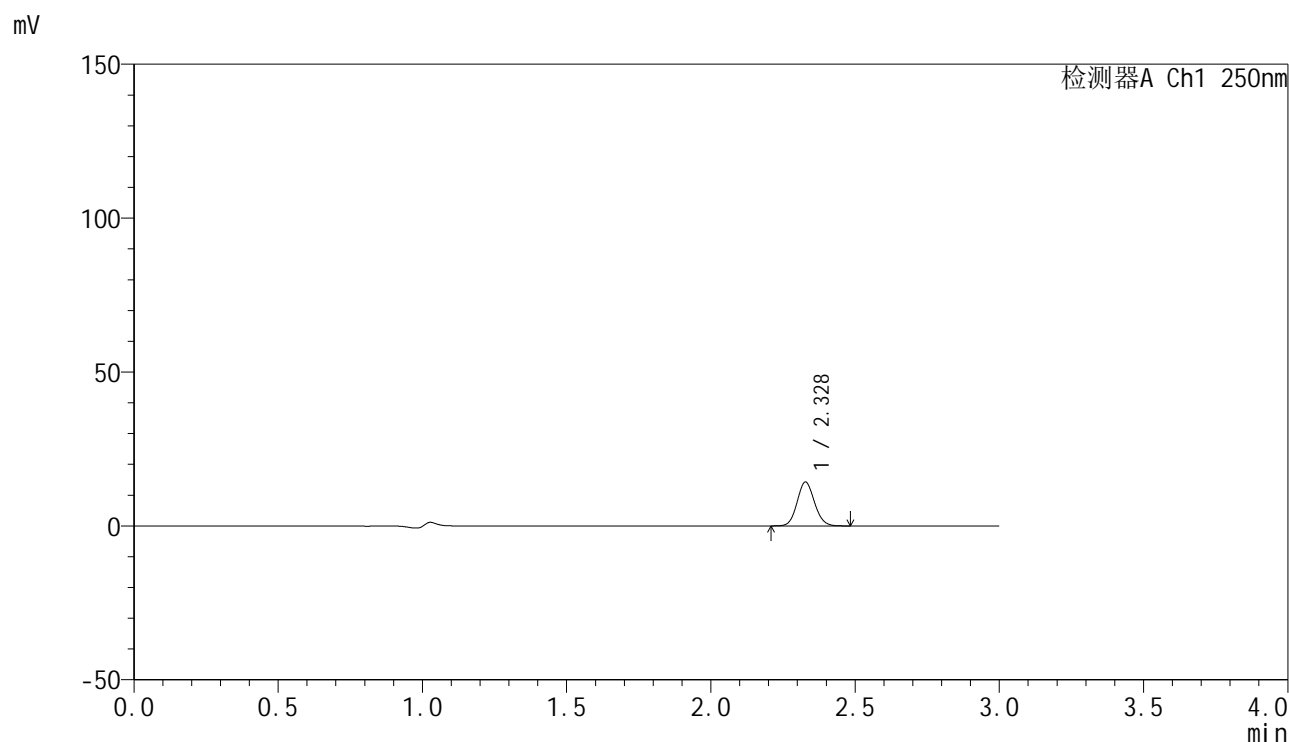
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	57538	100.000	13636	7071	1.093	--
总计		57538	100.000	13636			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-831-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

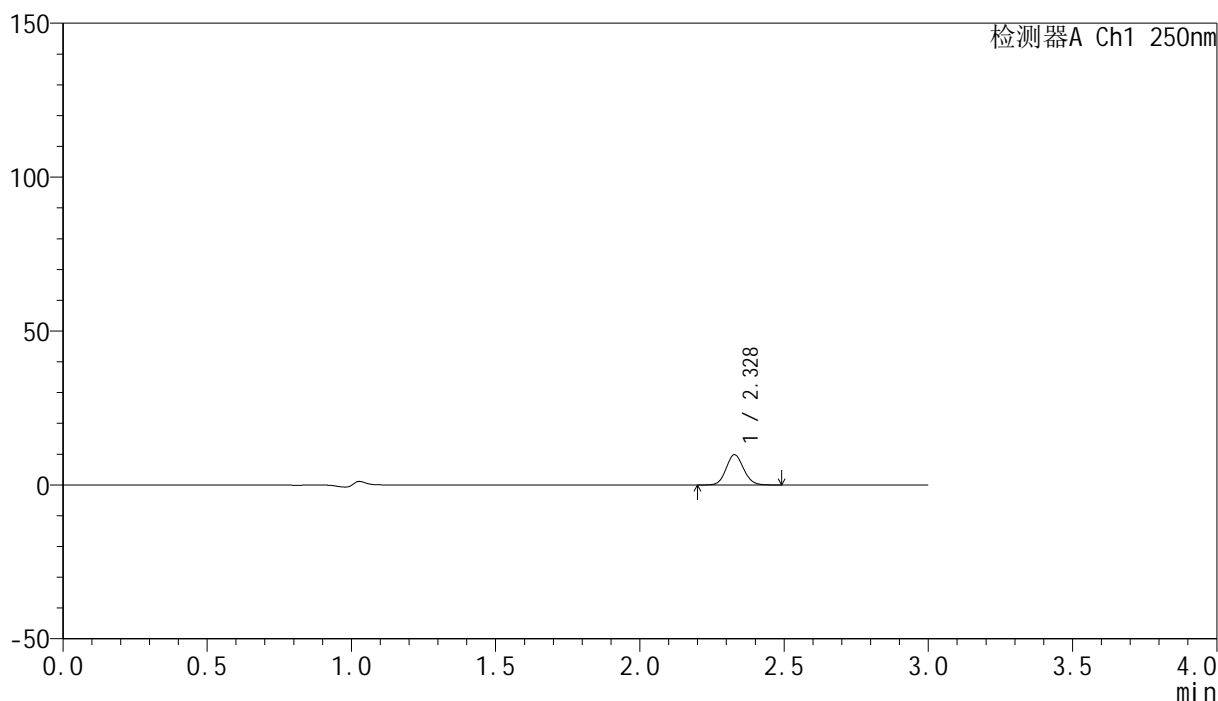
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-832-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

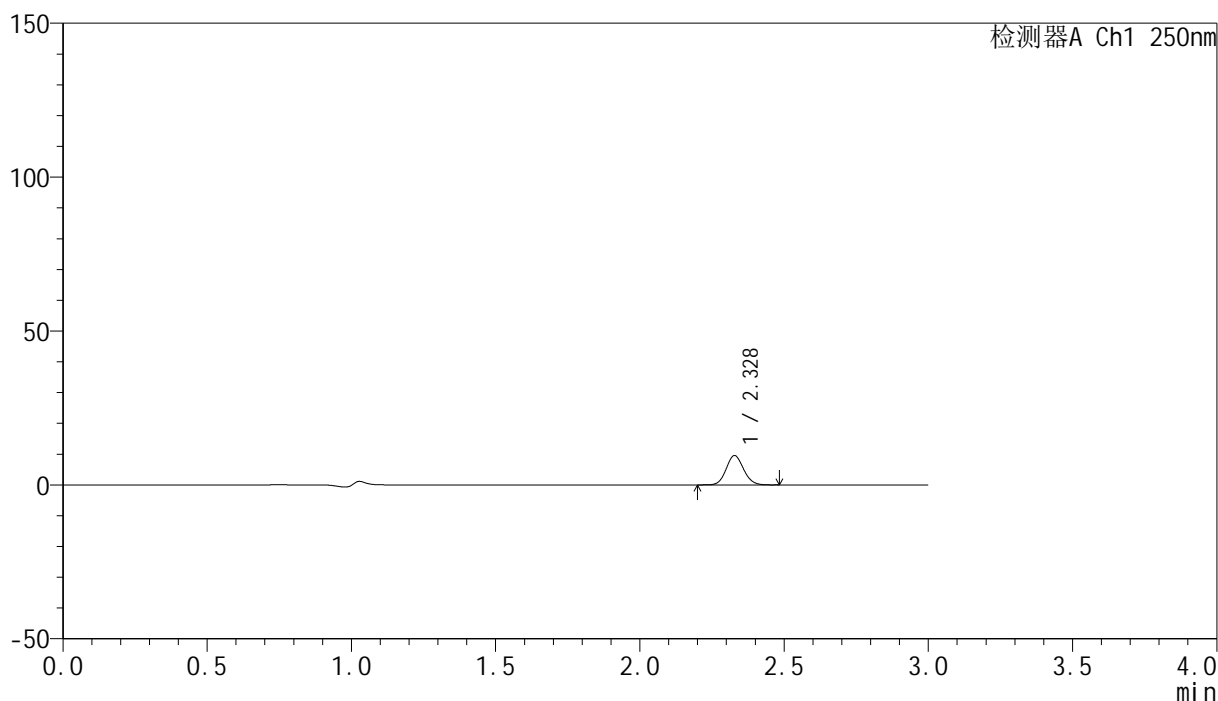
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-833-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

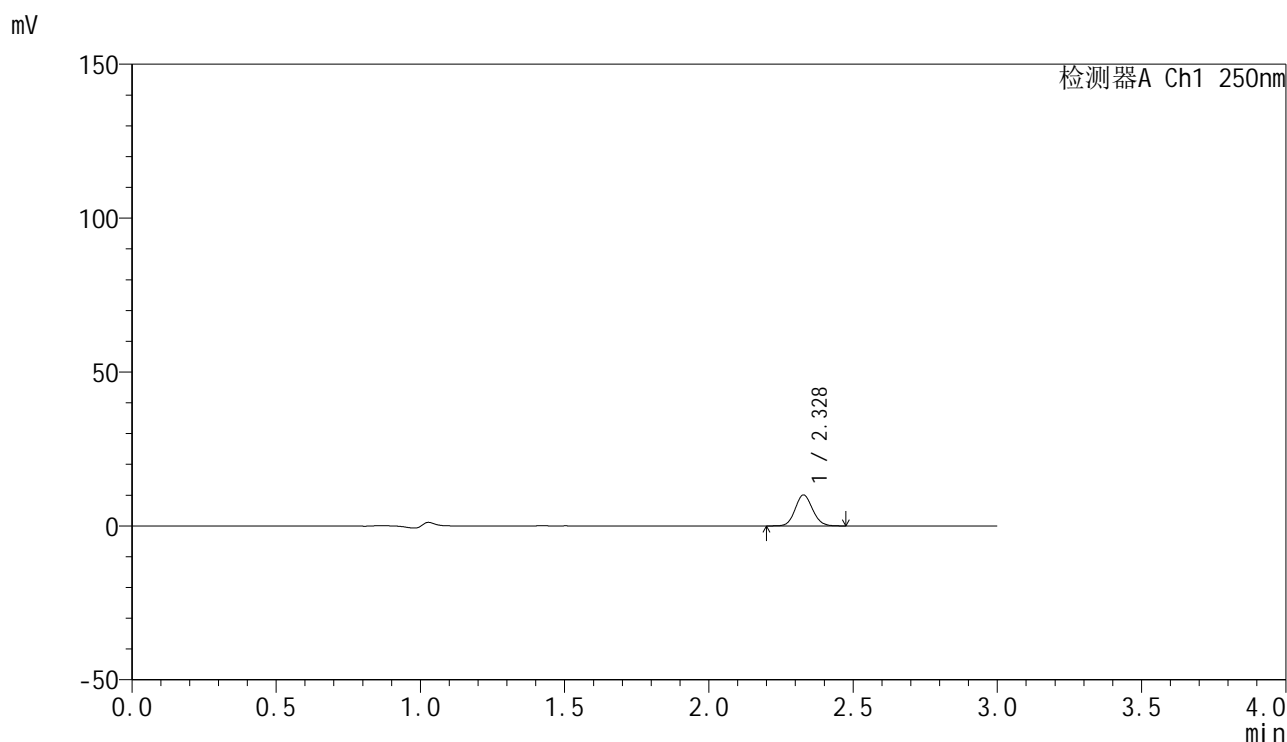
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	39849	100.000	9503	7108	1.093	--
总计		39849	100.000	9503			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-834-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

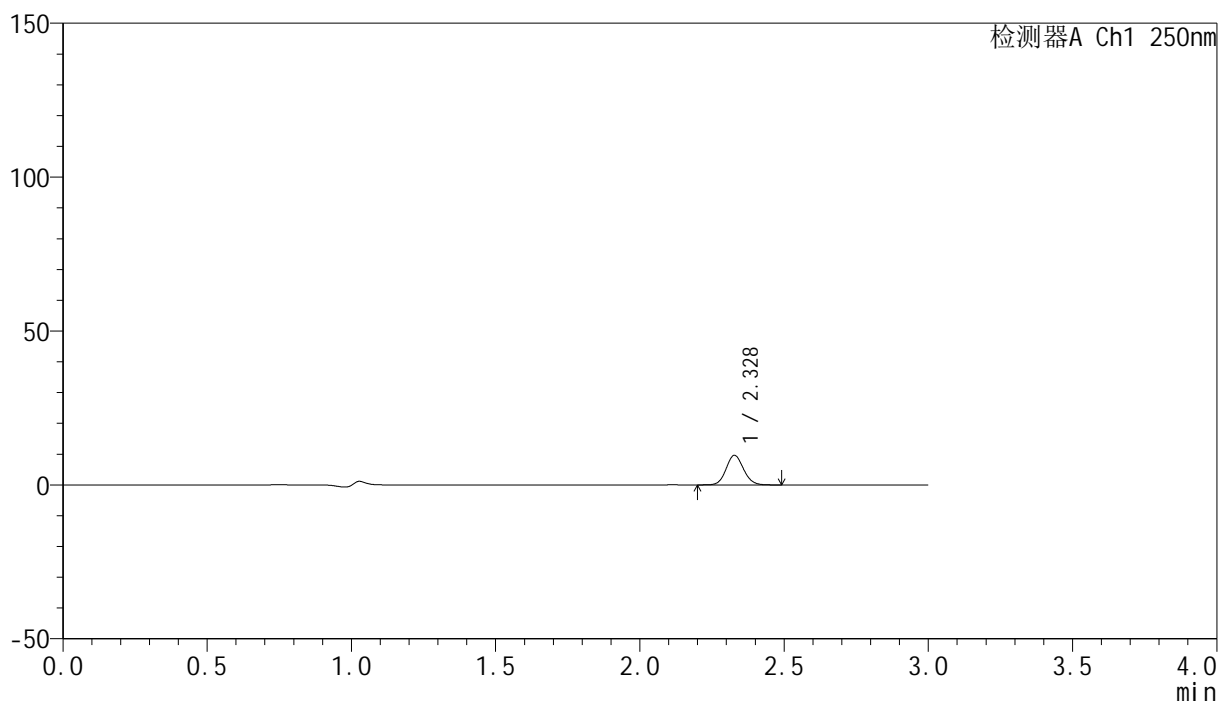
图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-835-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

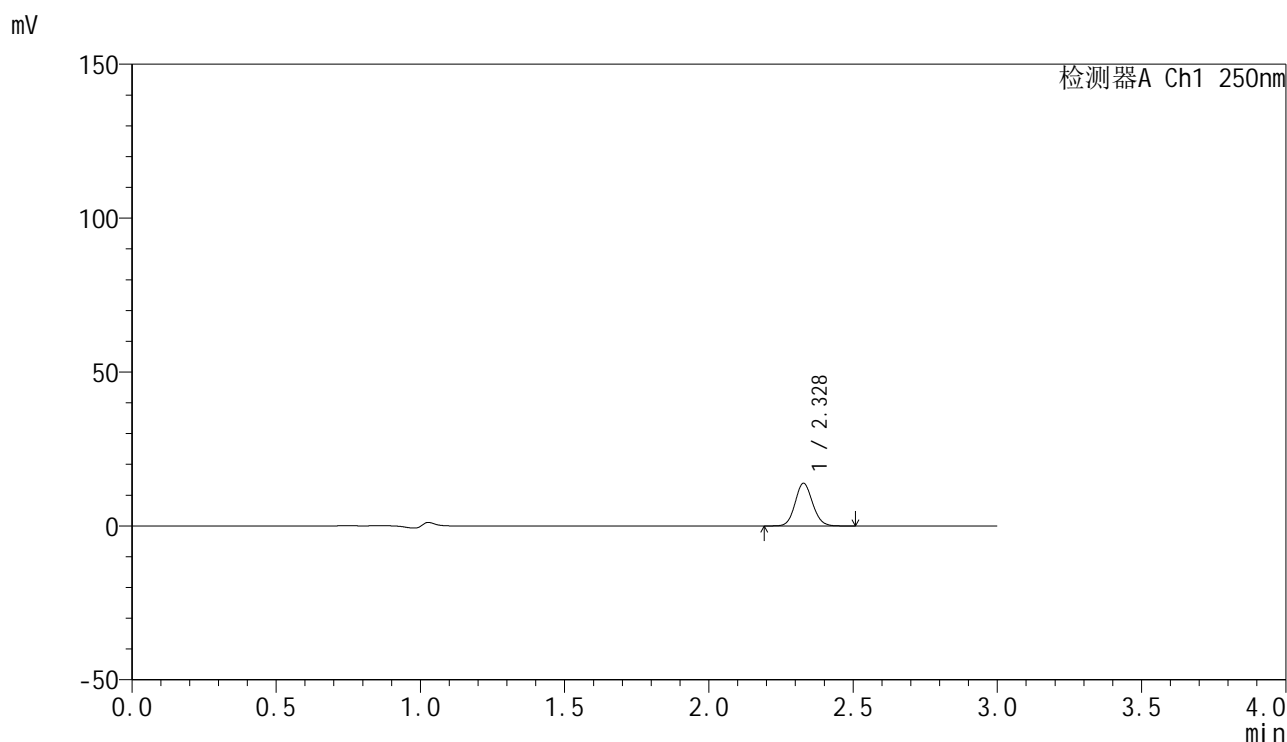
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	40410	100.000	9597	7102	1.093	--
总计		40410	100.000	9597			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-836-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

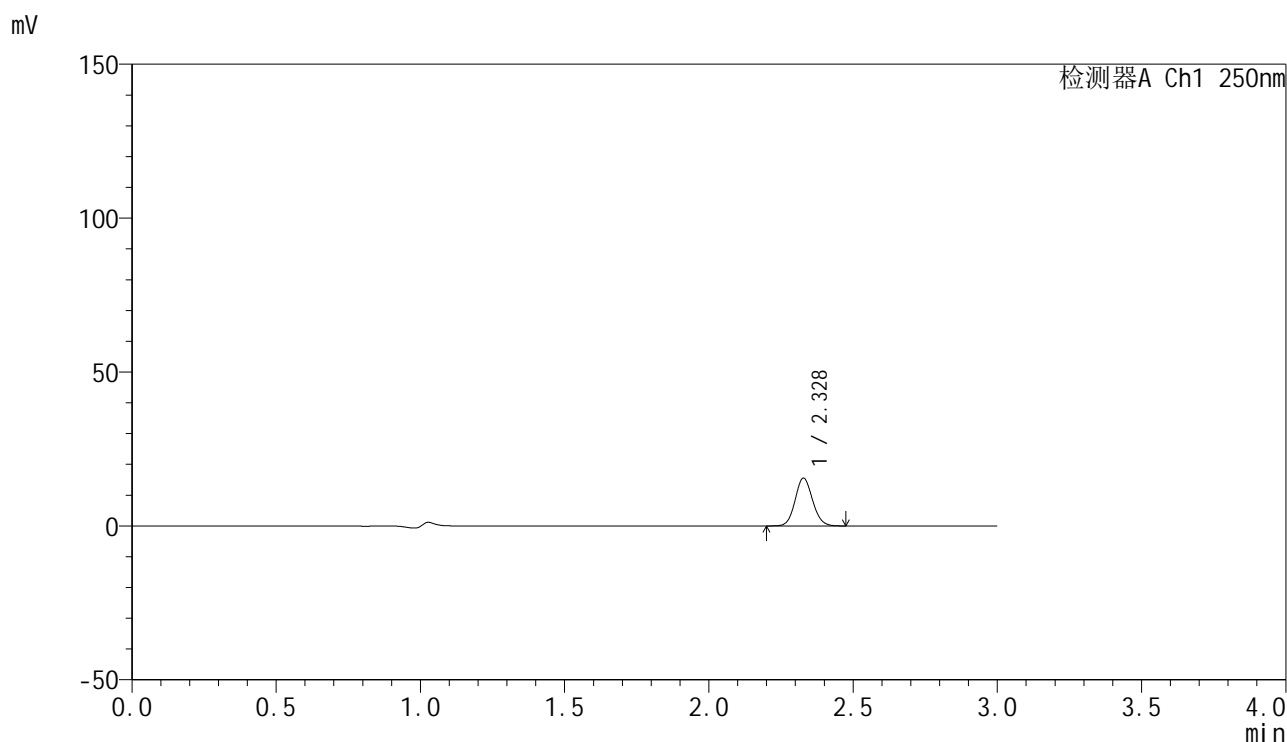
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	58395	100.000	13863	7097	1.093	--
总计		58395	100.000	13863			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-837-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

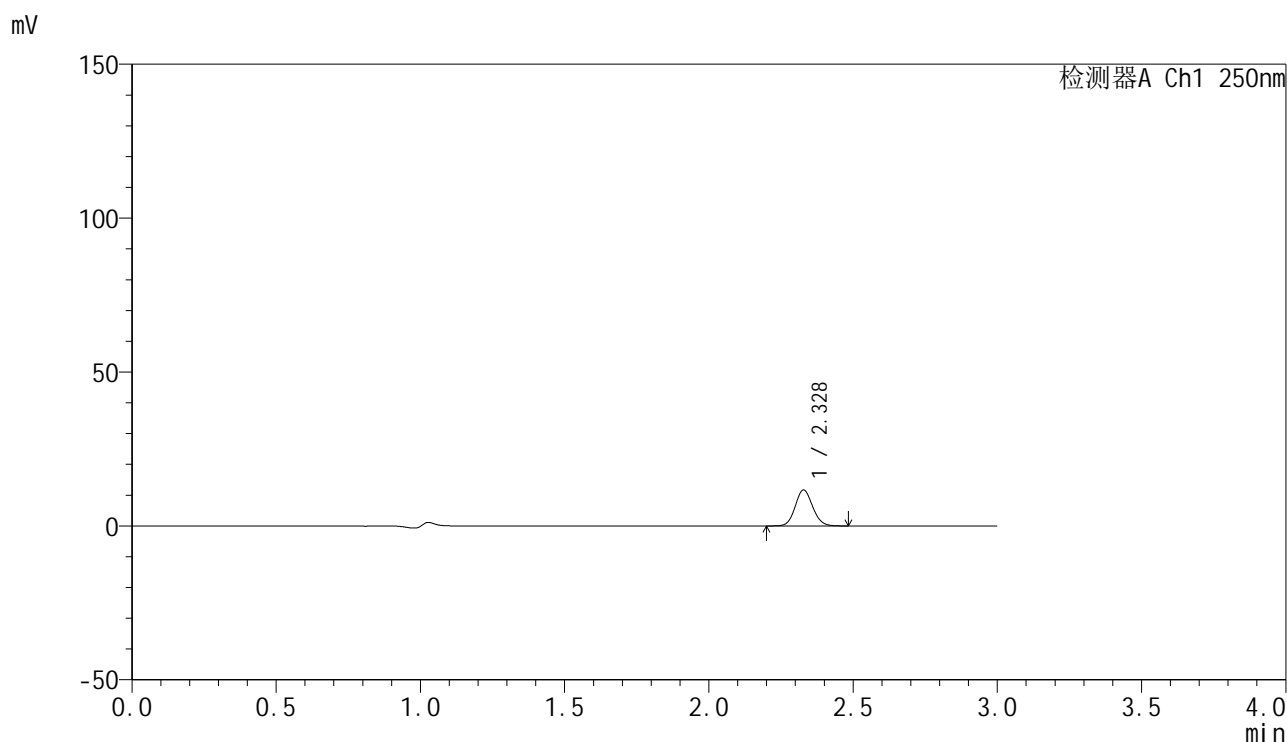
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	65334	100.000	15514	7076	1.094	--
总计		65334	100.000	15514			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-838-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

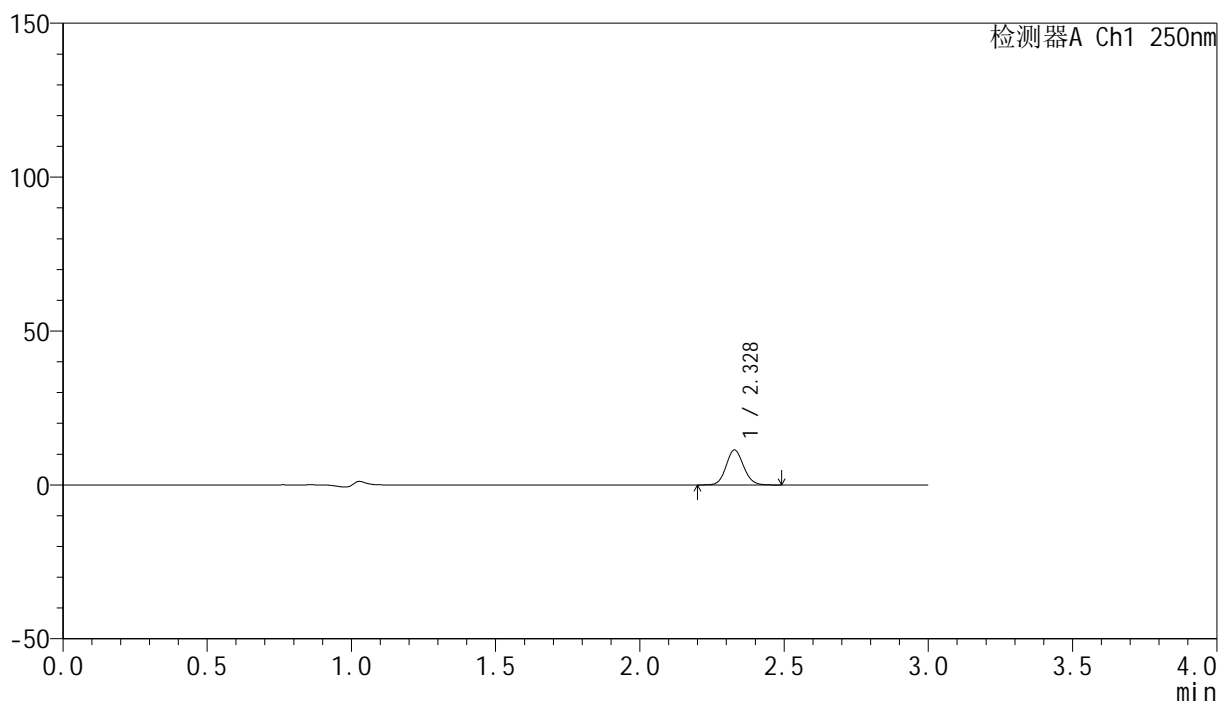
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-839-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

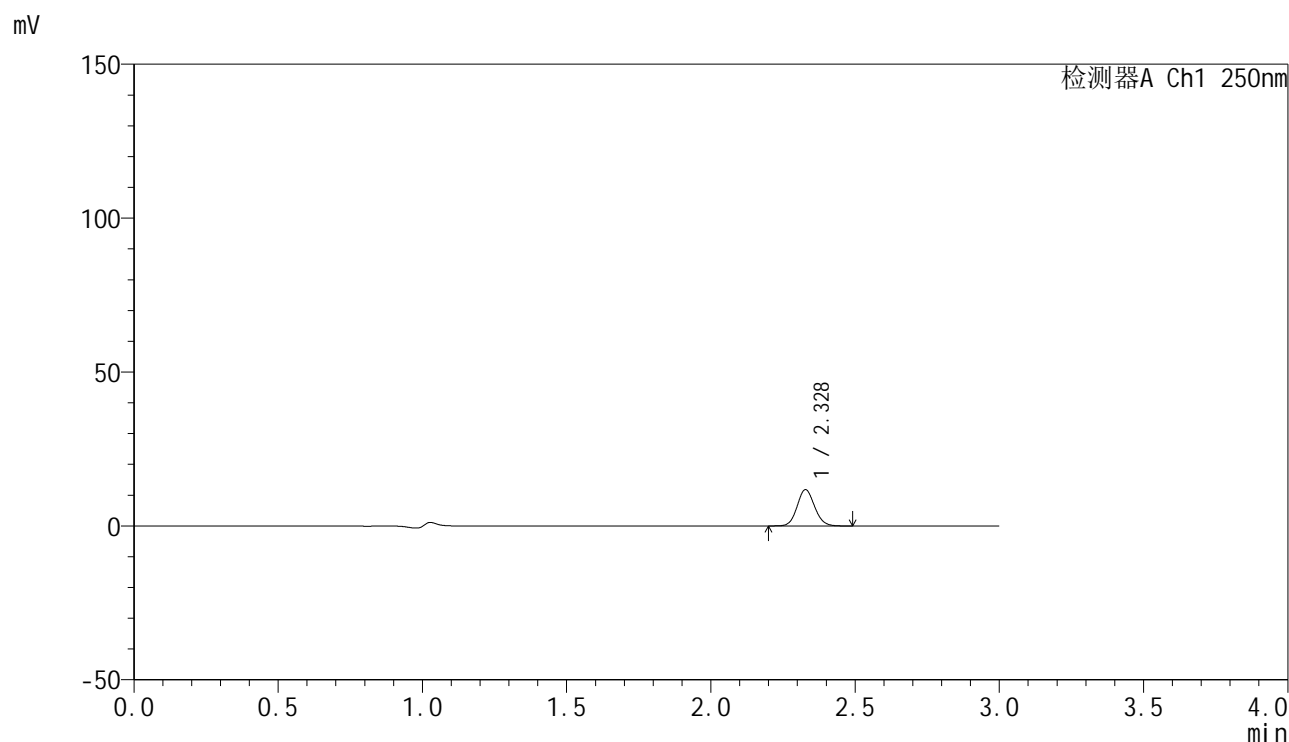
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	47716	100.000	11332	7090	1.092	--
总计		47716	100.000	11332			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-840-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

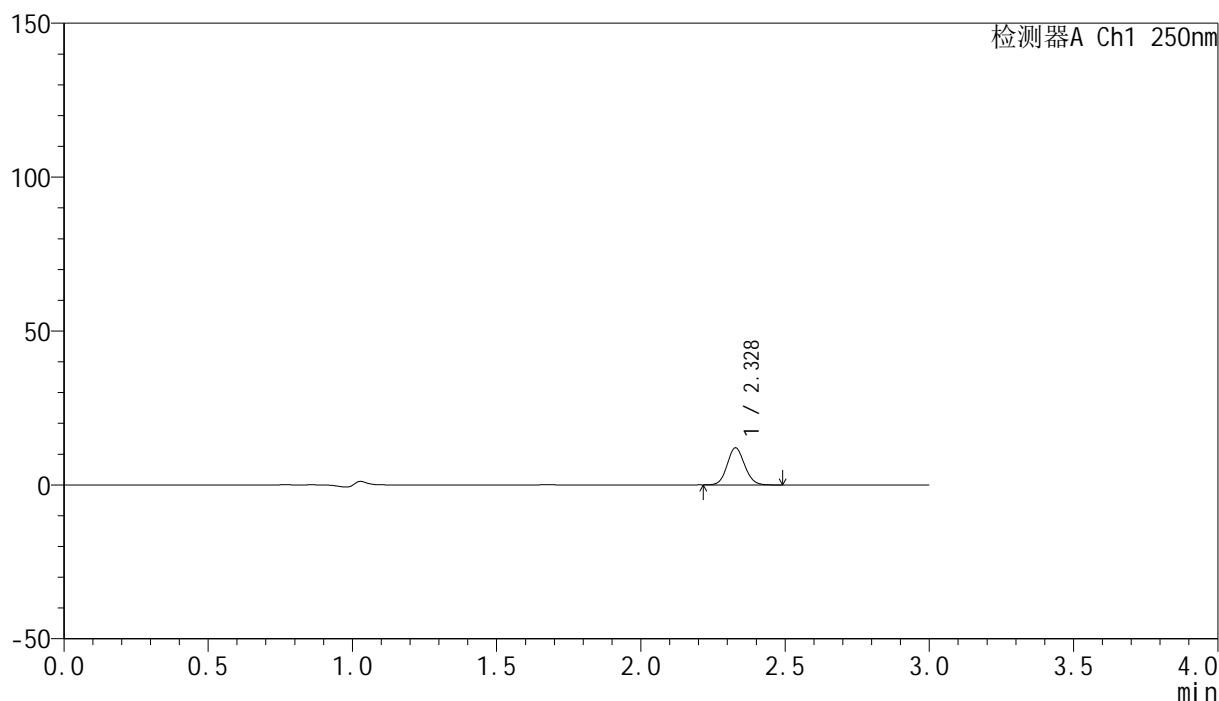
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-841-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

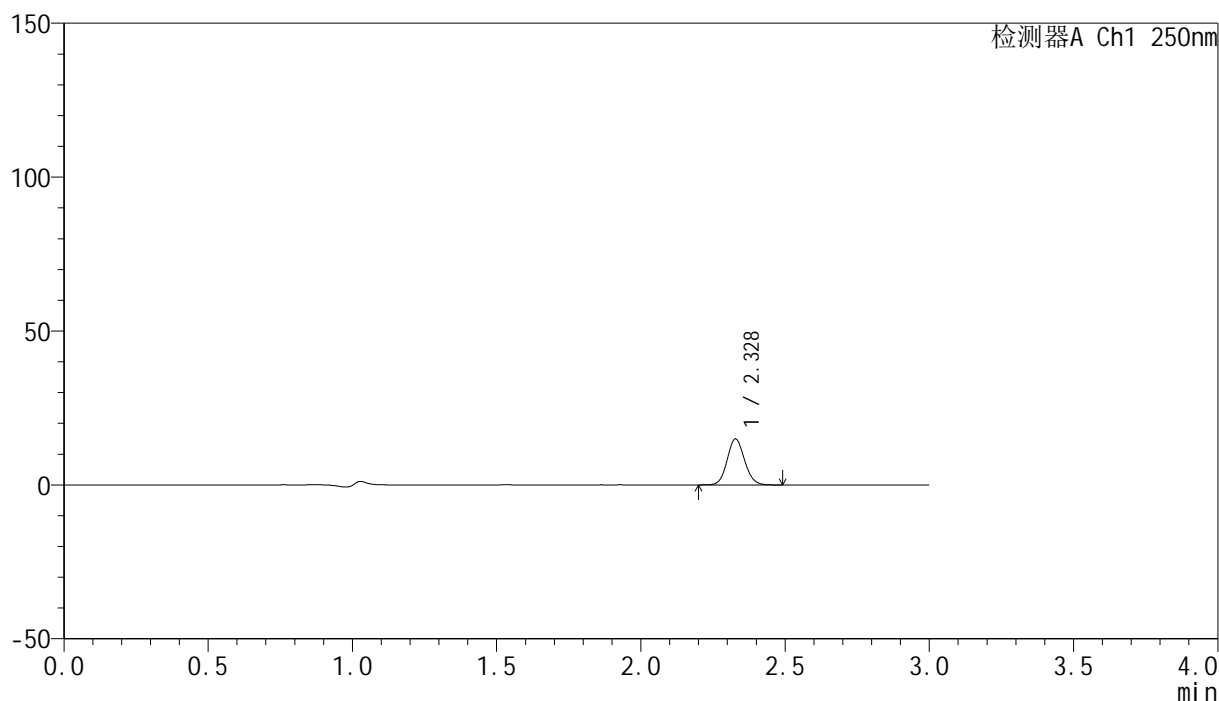
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-842-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

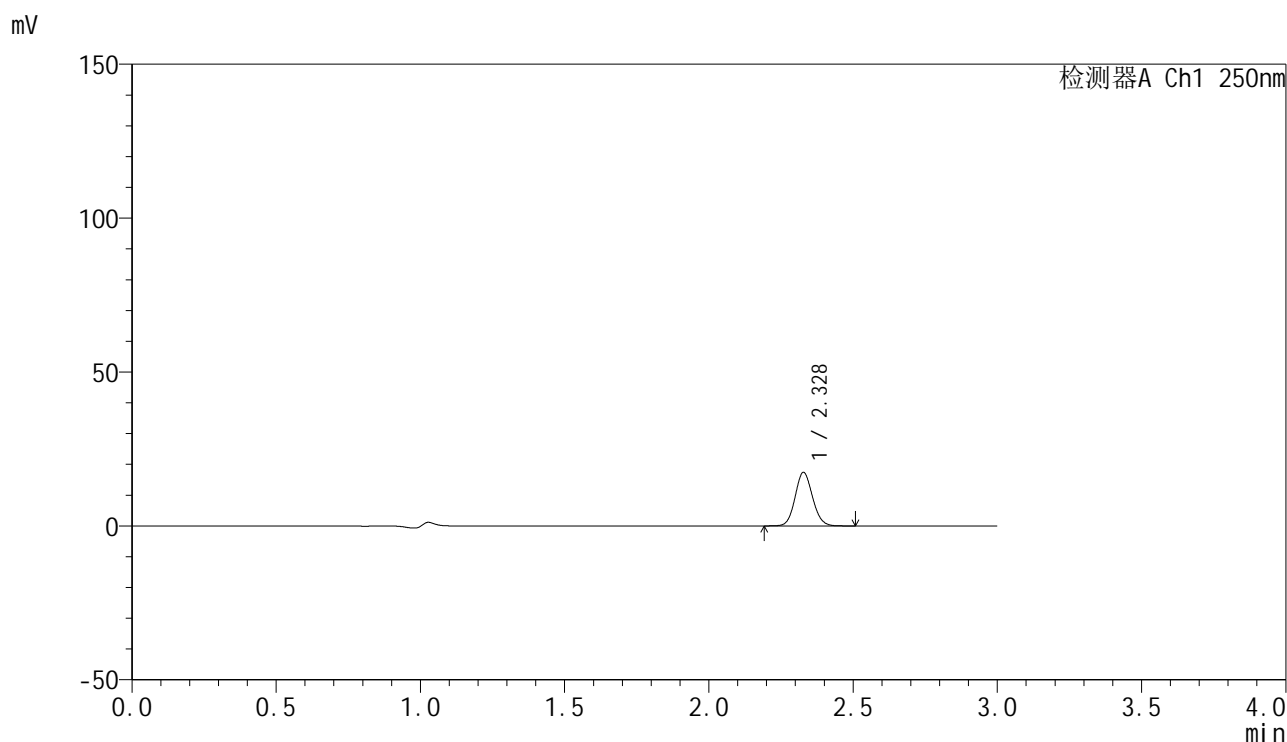
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	62790	100.000	14919	7089	1.094	--
总计		62790	100.000	14919			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-843-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

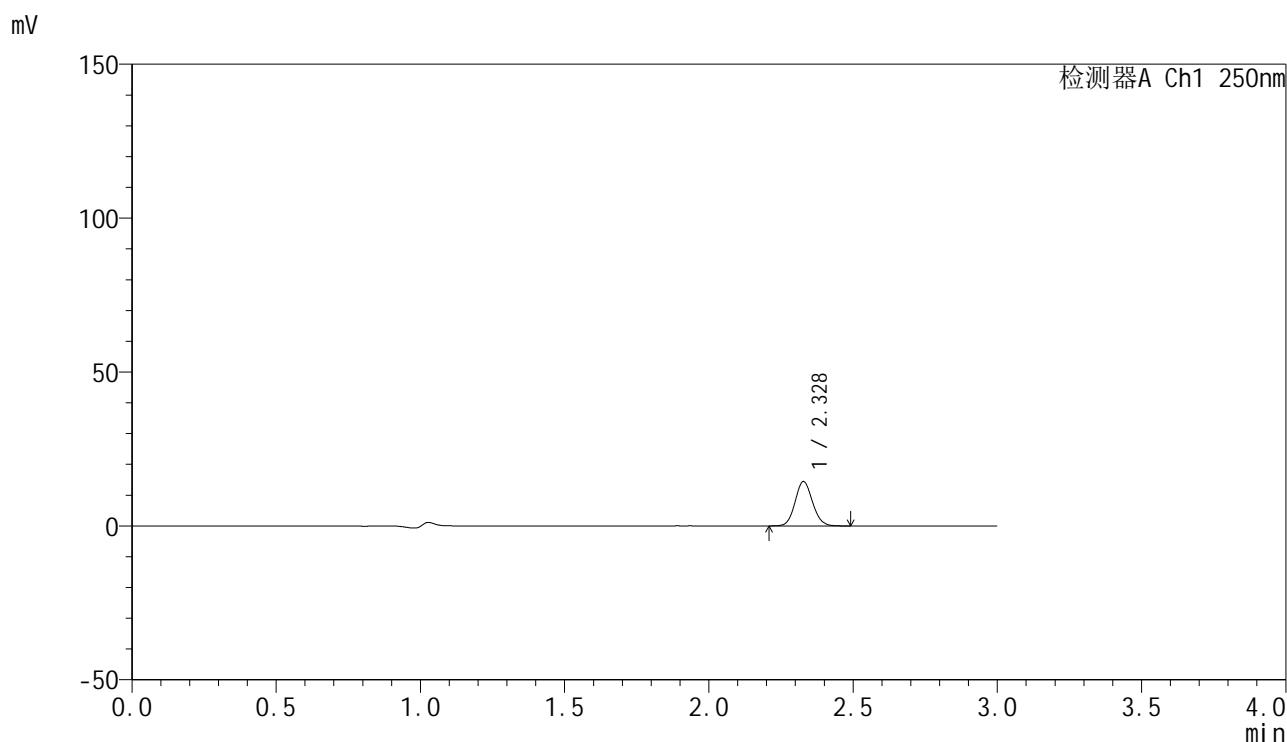
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	72973	100.000	17354	7101	1.093	--
总计		72973	100.000	17354			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

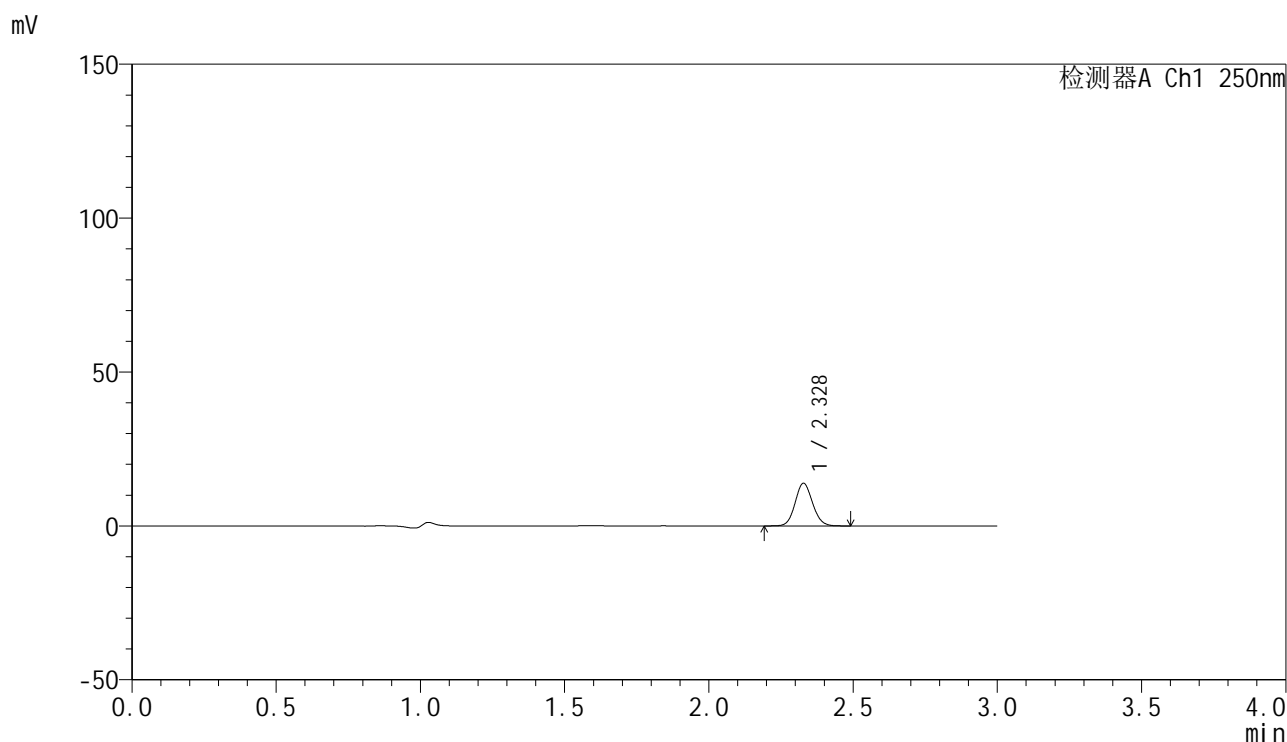
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	60500	100.000	14375	7087	1.094	--
总计		60500	100.000	14375			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

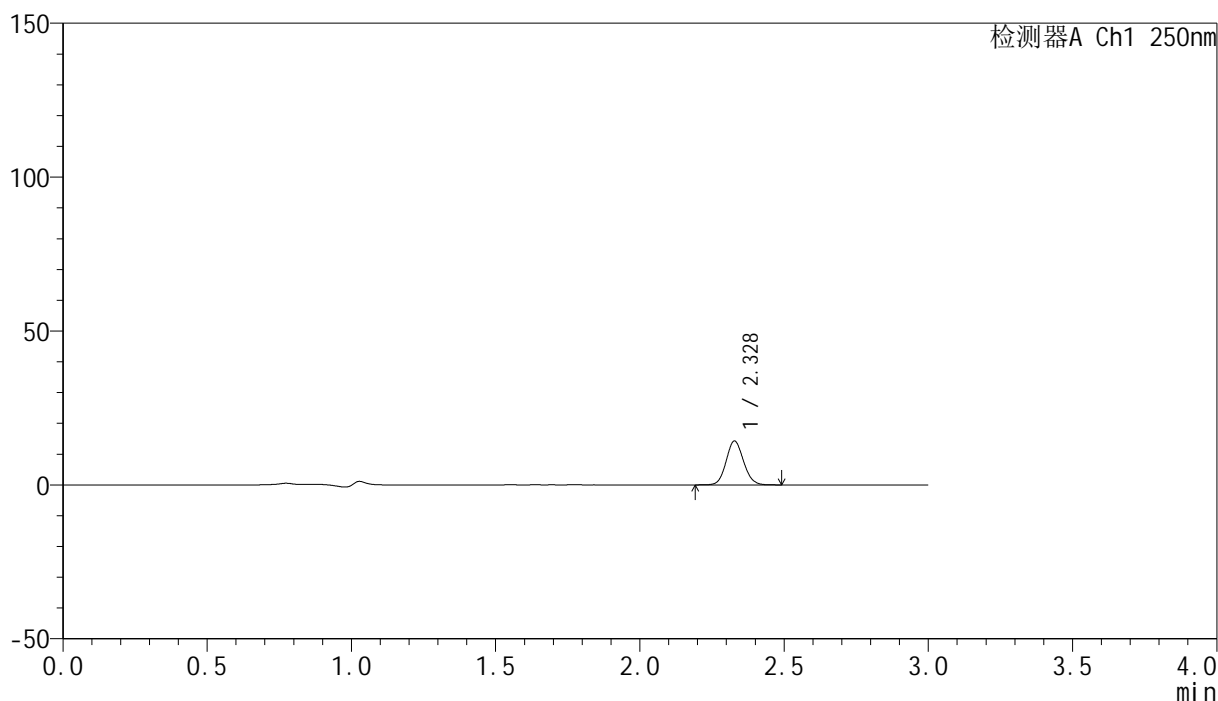
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-846-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

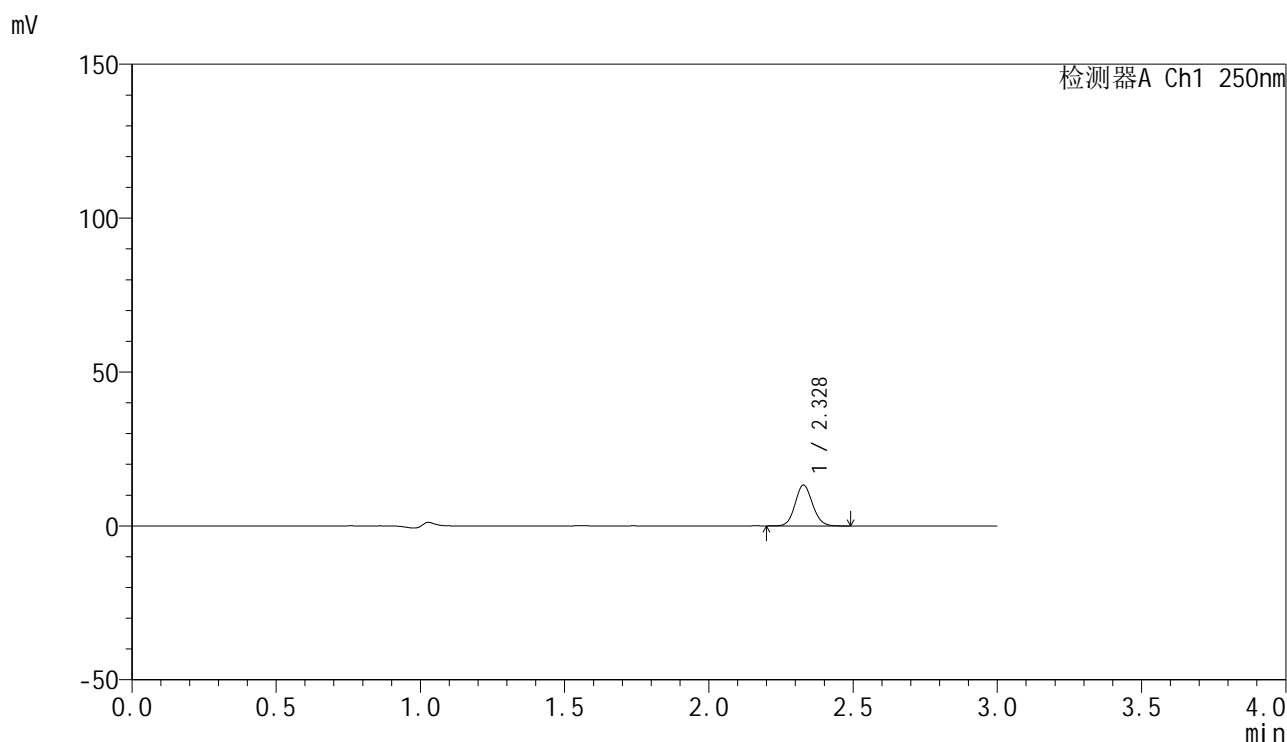
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	59733	100.000	14205	7103	1.091	--
总计		59733	100.000	14205			

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,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-847-2 - 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  $\mu$ l      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			

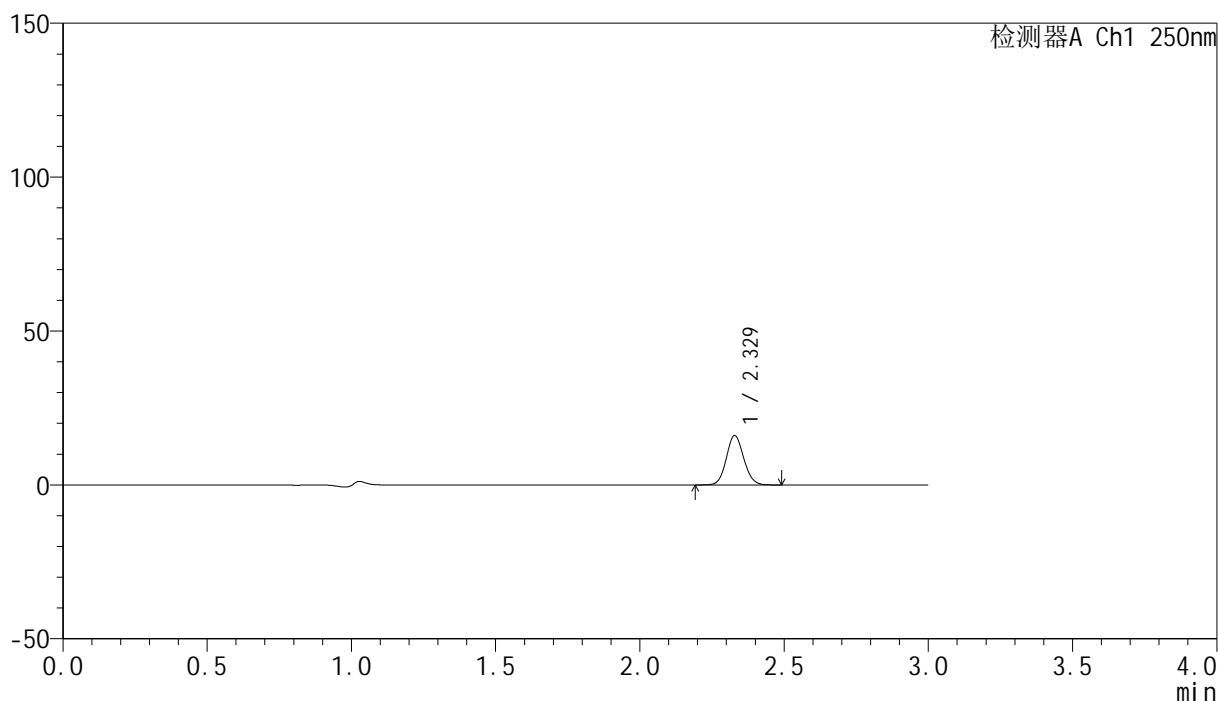
图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-848-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

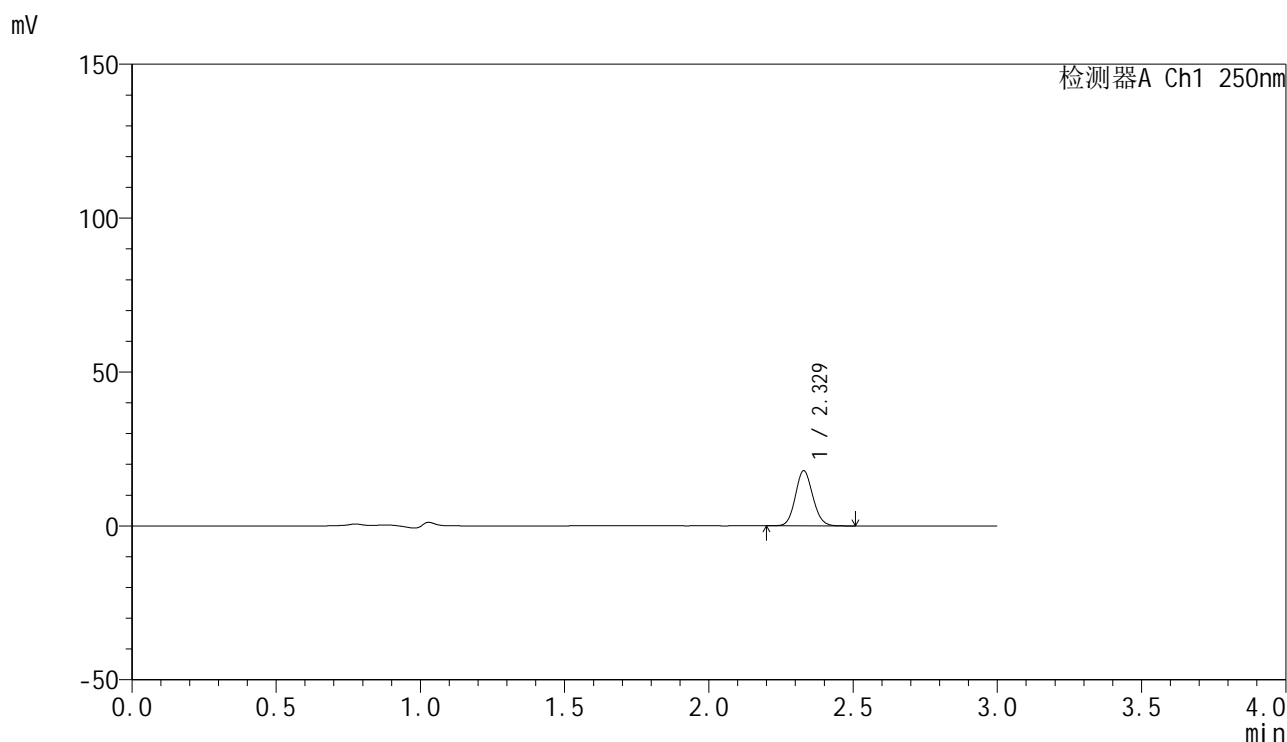
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	67352	100.000	16042	7107	1.091	--
总计		67352	100.000	16042			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-849-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

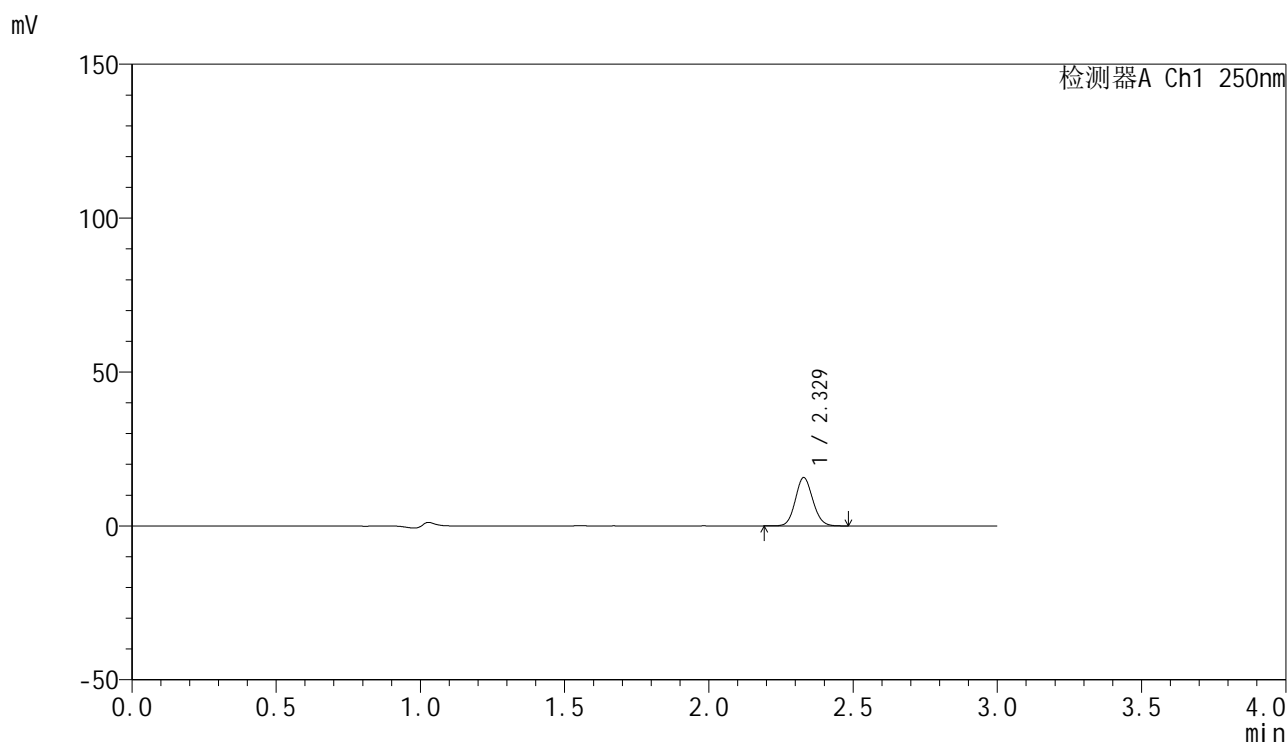
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	75305	100.000	17921	7098	1.094	--
总计		75305	100.000	17921			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-850-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

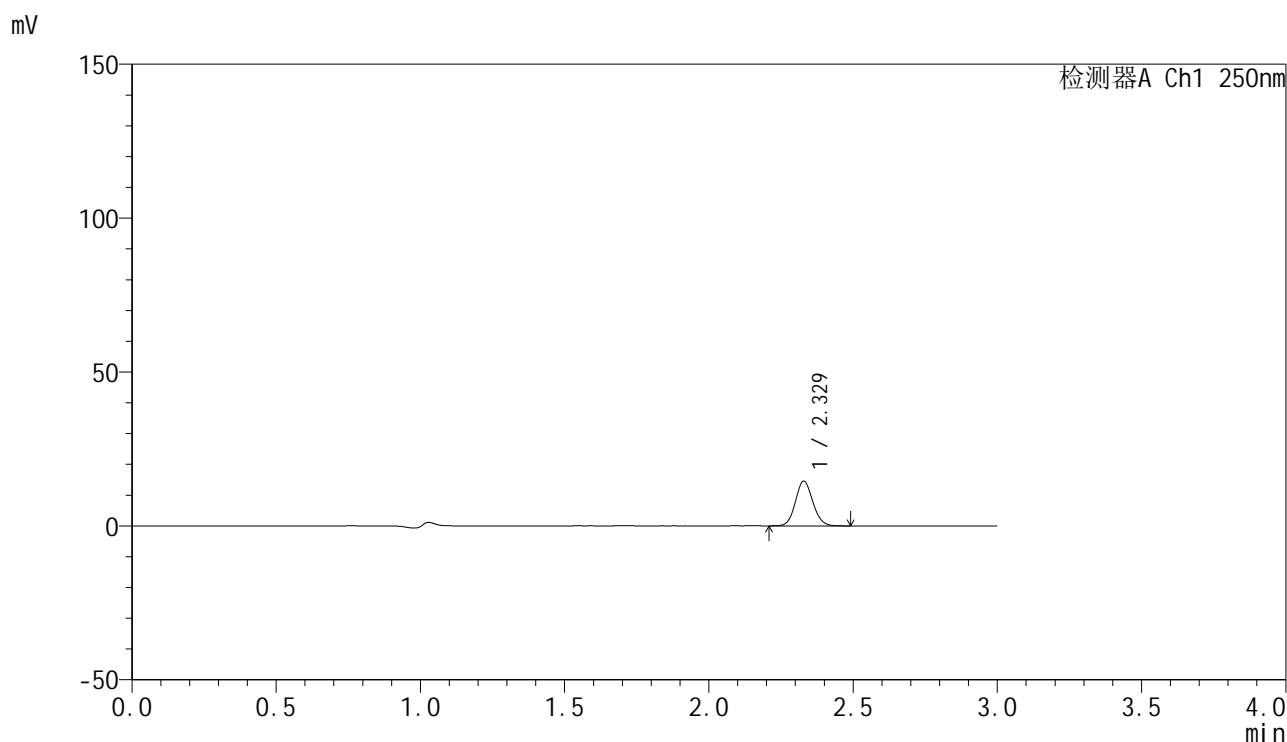
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	65948	100.000	15702	7108	1.095	--
总计		65948	100.000	15702			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-851-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

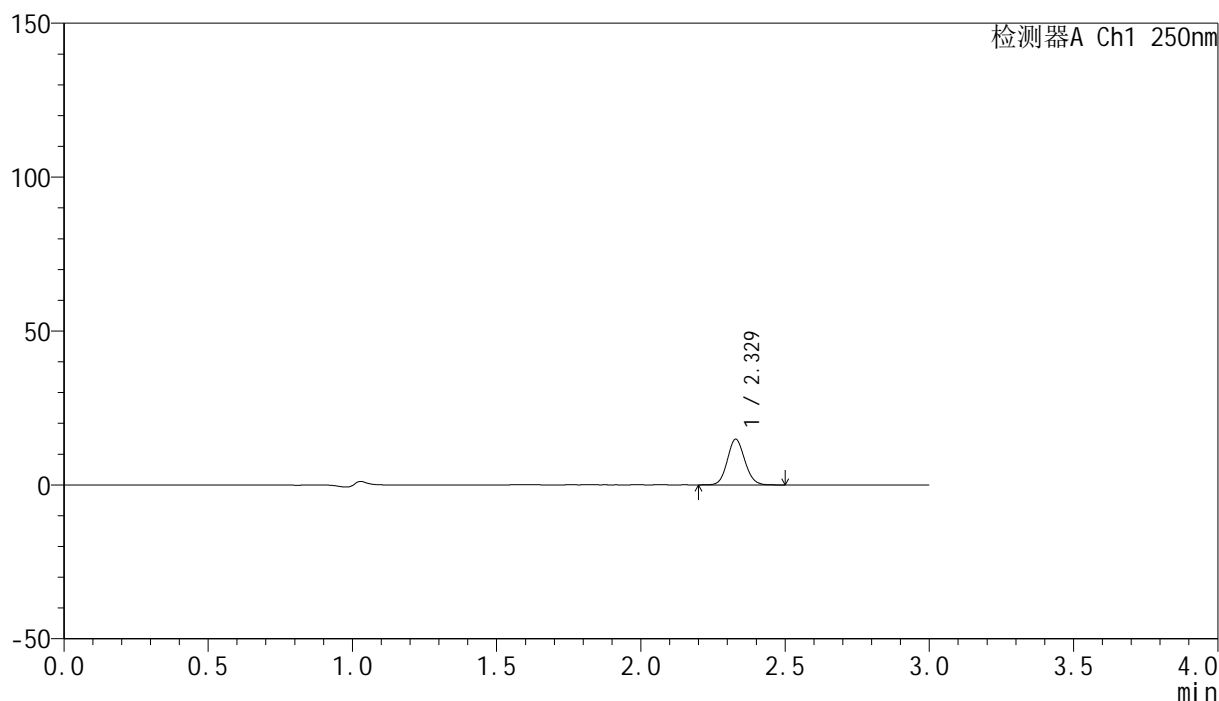
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-852-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

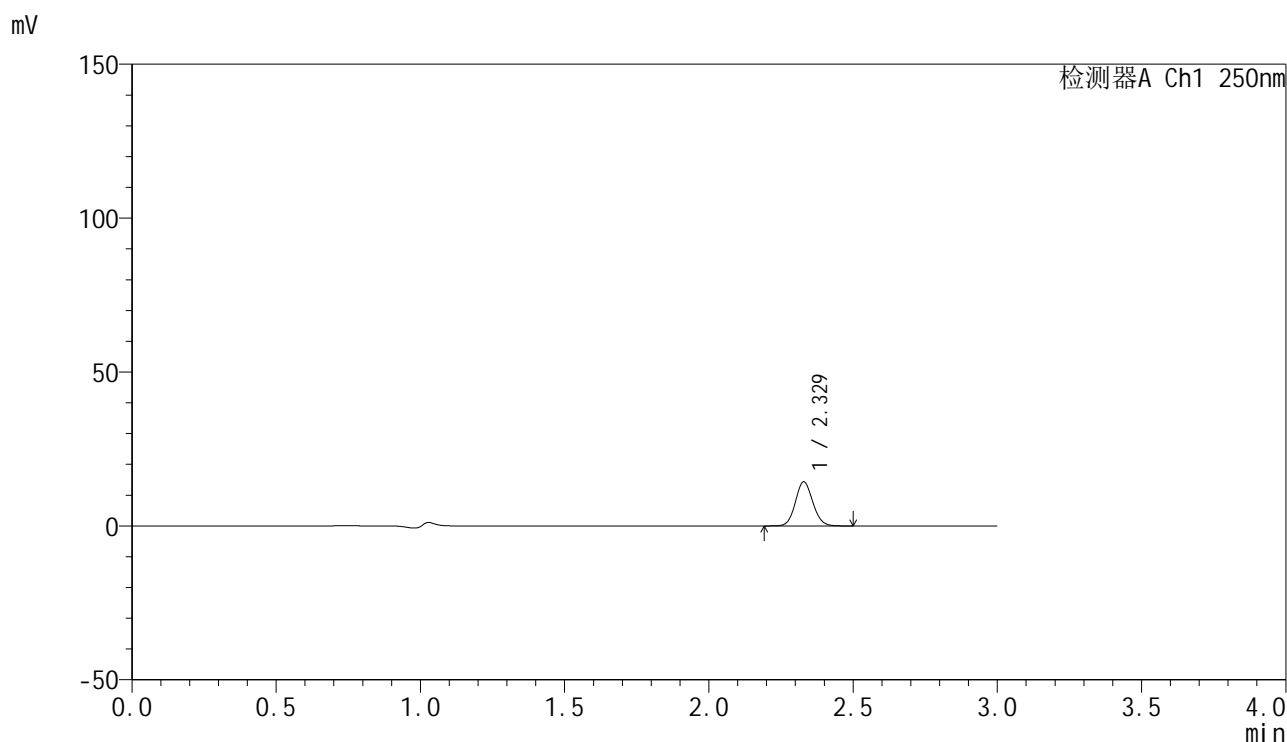
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	62341	100.000	14831	7097	1.093	--
总计		62341	100.000	14831			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-853-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

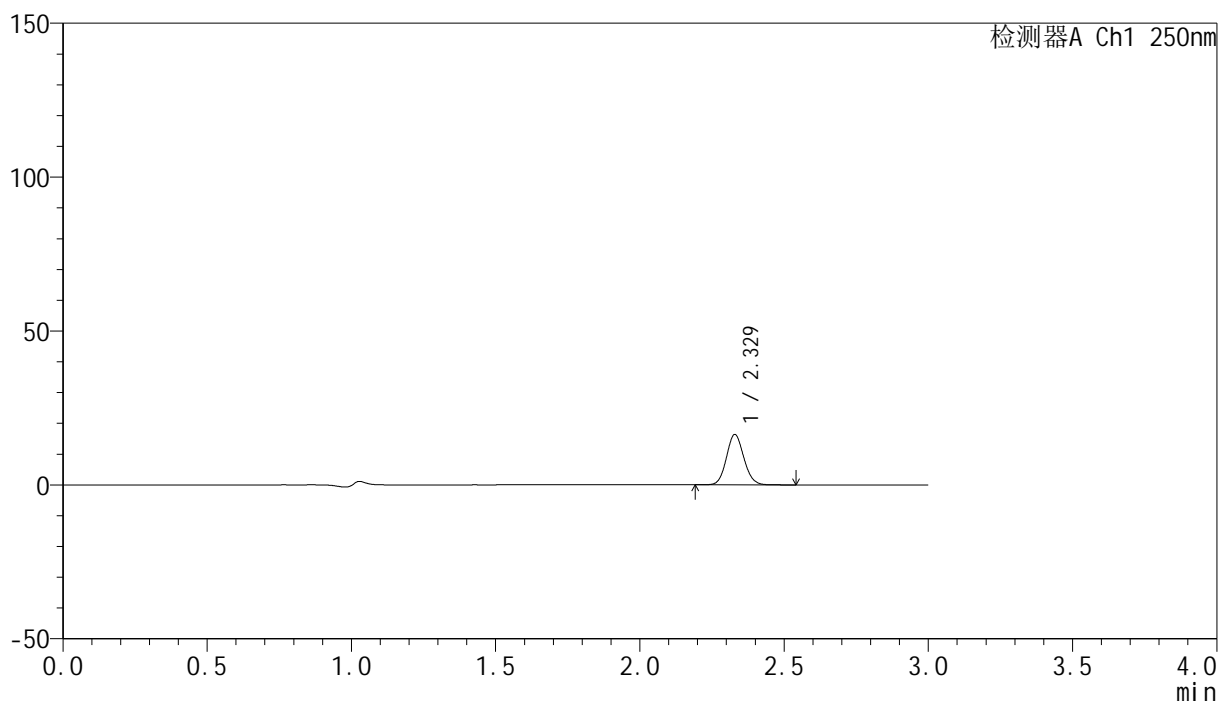
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-854-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

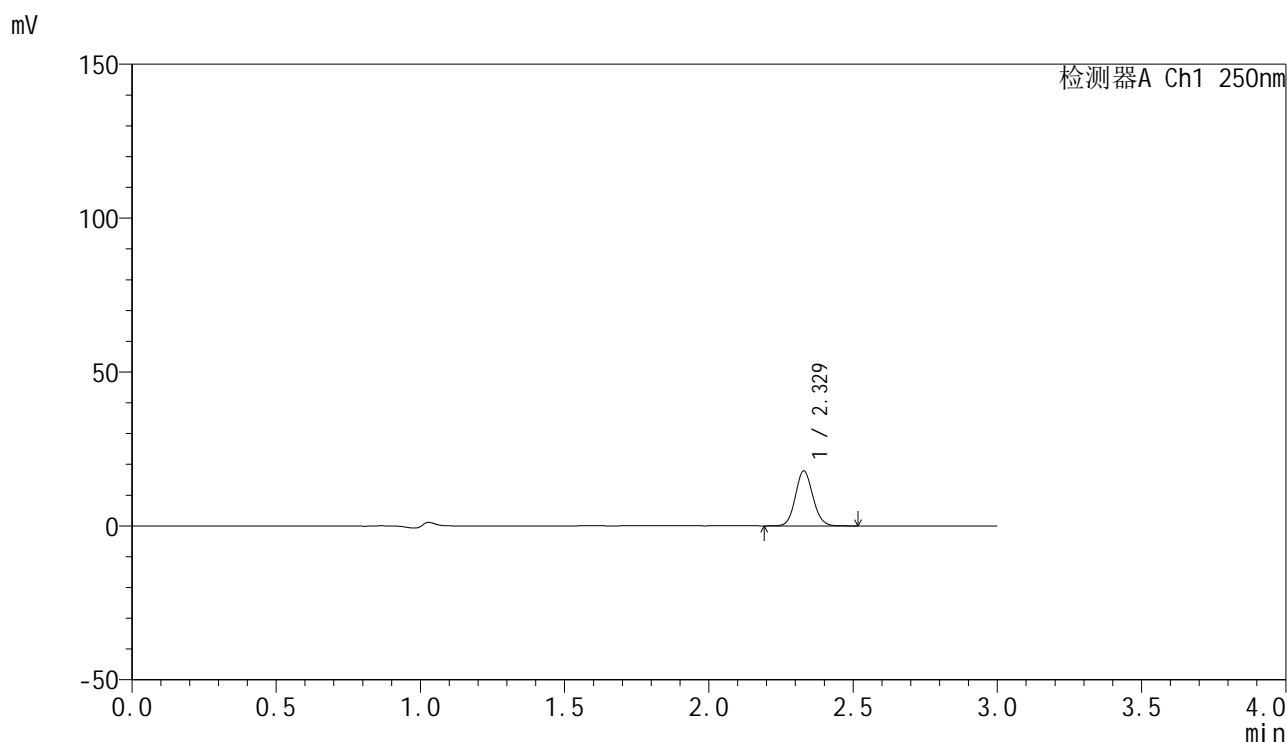
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	68821	100.000	16364	7114	1.095	--
总计		68821	100.000	16364			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-855-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

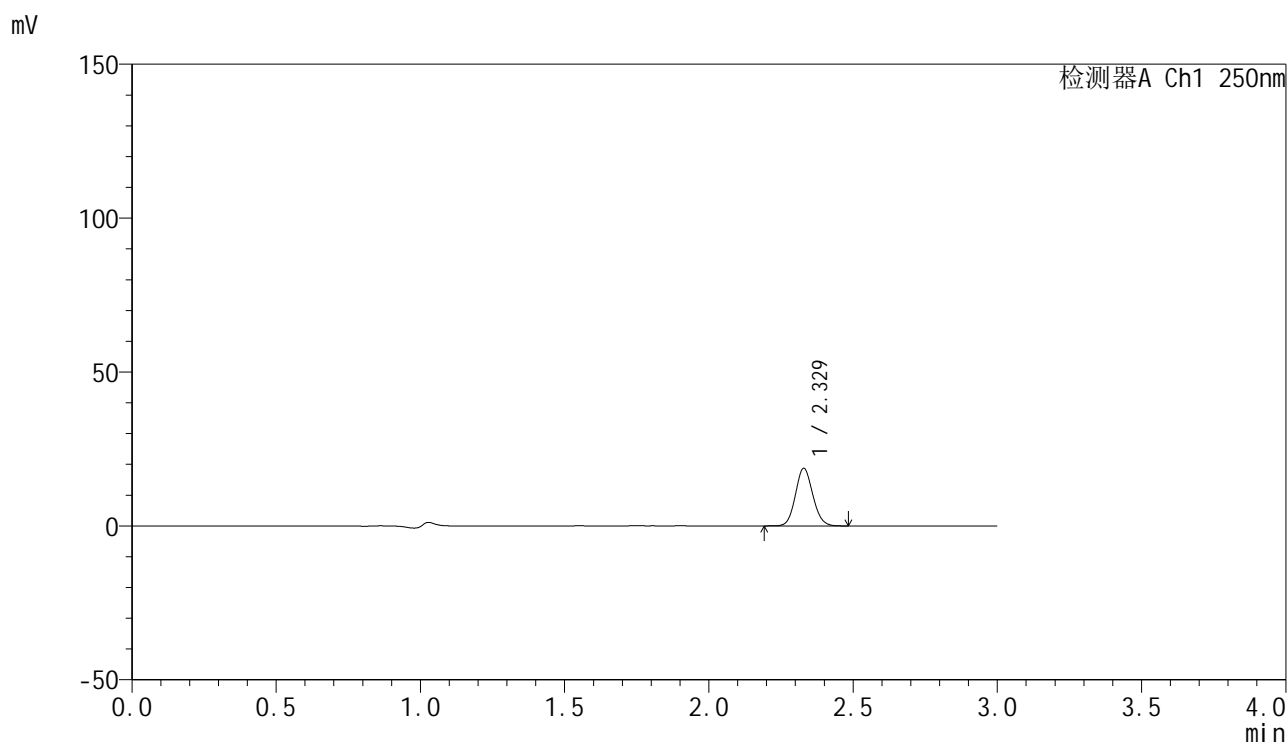
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	75144	100.000	17861	7097	1.092	--
总计		75144	100.000	17861			

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-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-856-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

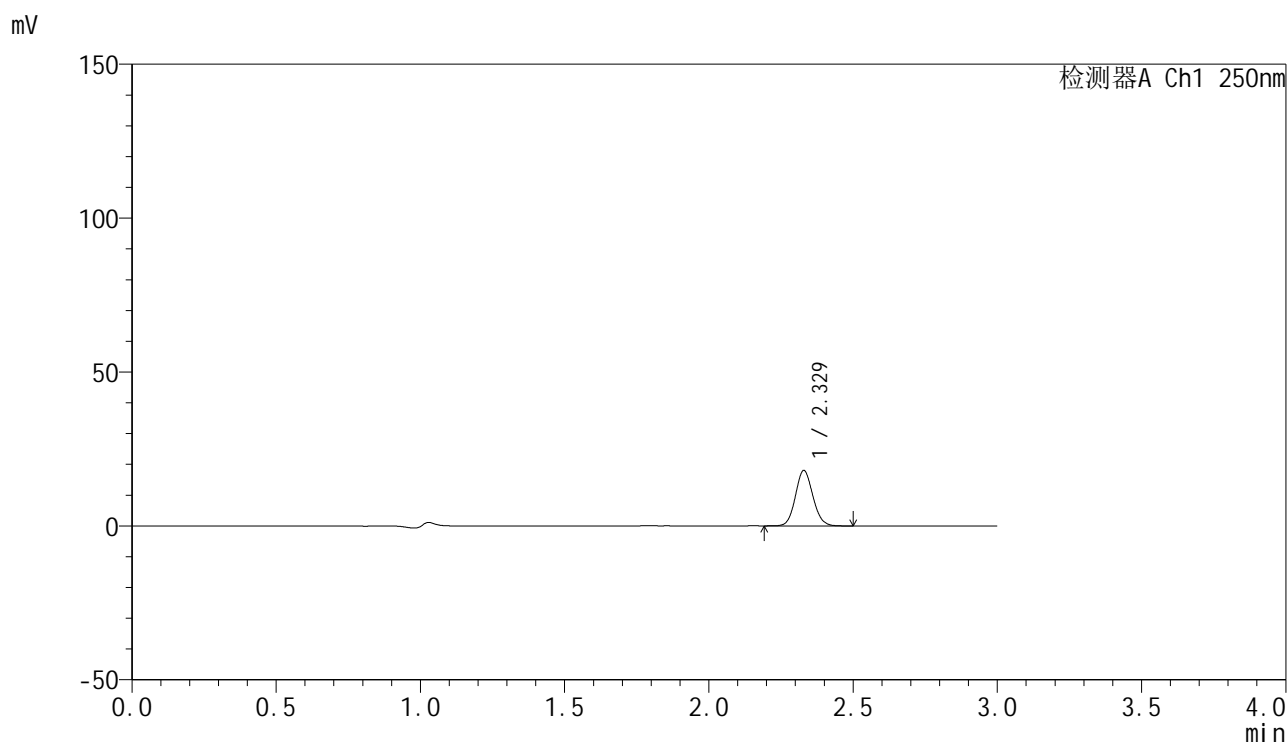
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	78462	100.000	18691	7098	1.095	--
总计		78462	100.000	18691			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-857-2 - 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  $\mu$ l      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			

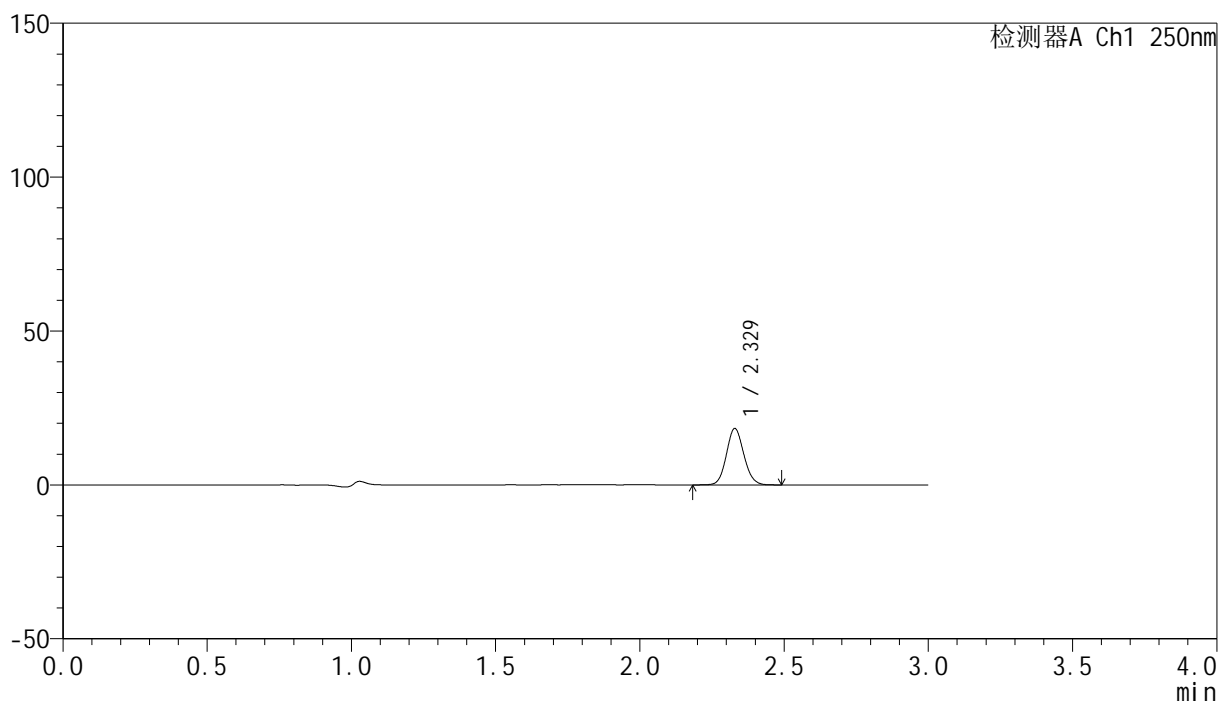
图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-858-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

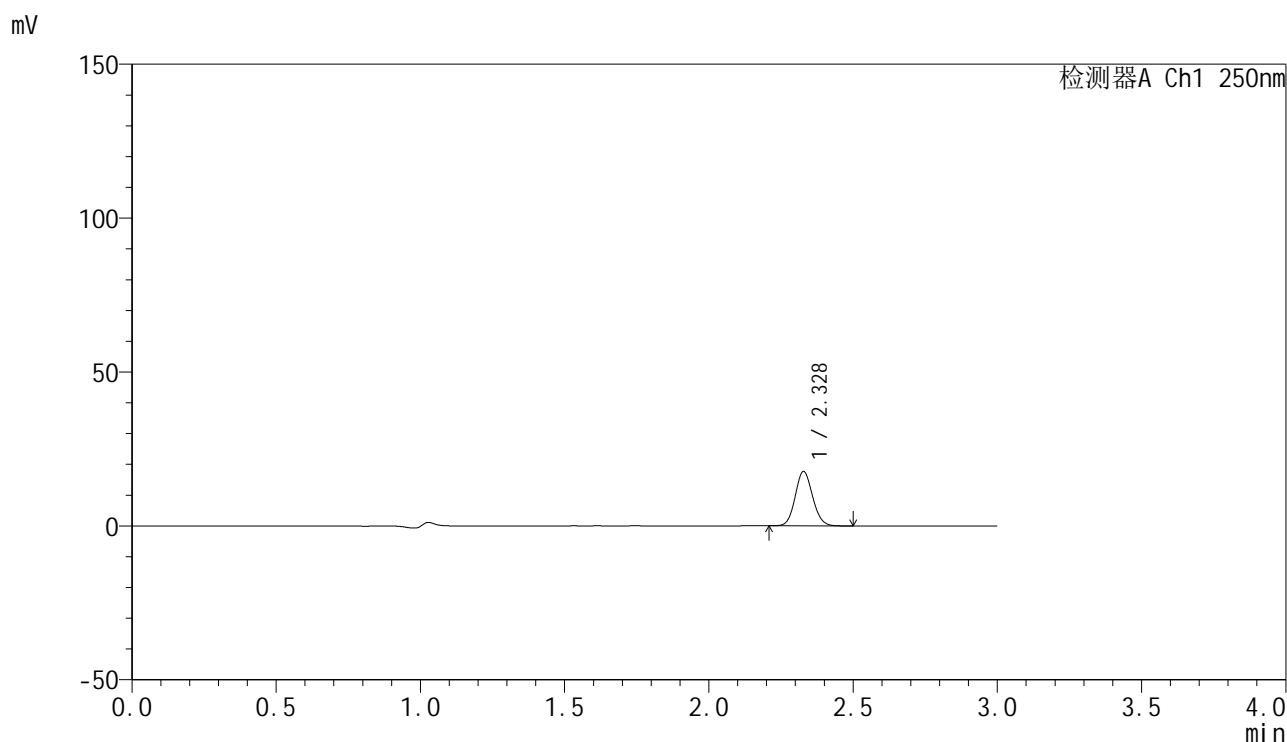
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	77013	100.000	18335	7107	1.094	--
总计		77013	100.000	18335			

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-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-859-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

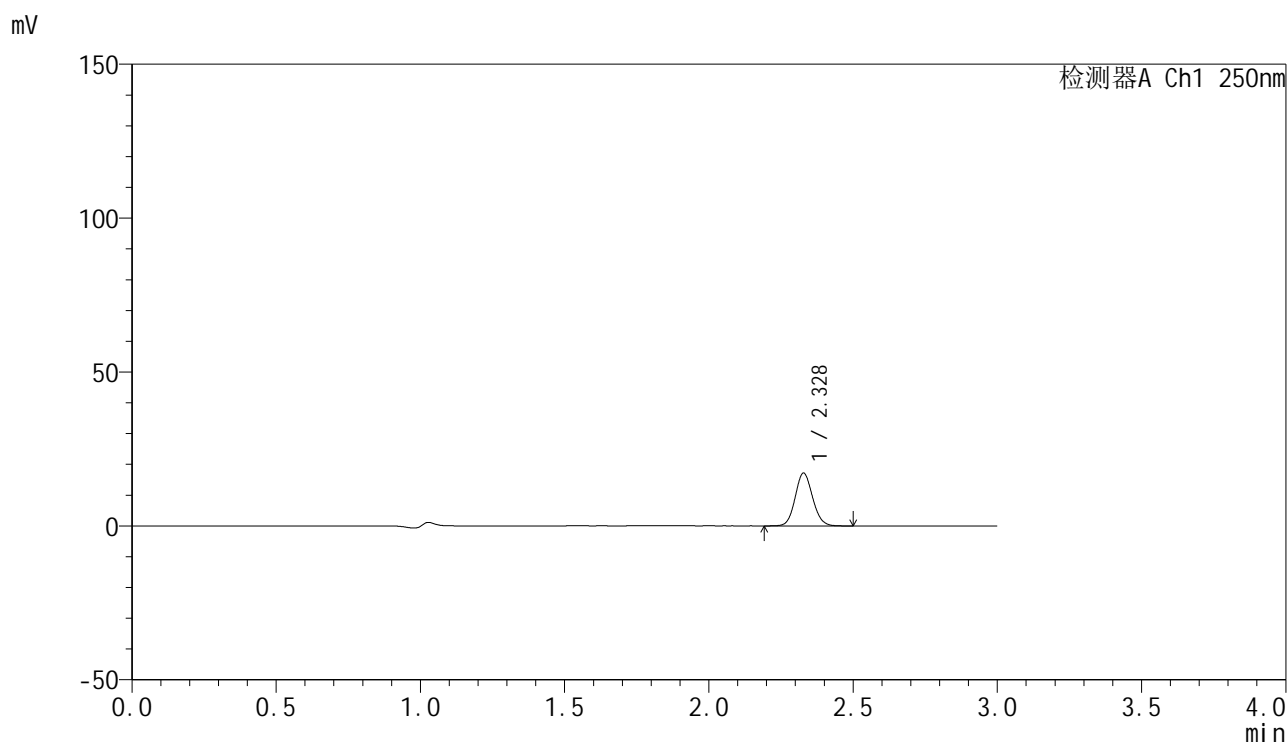
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	74288	100.000	17679	7115	1.095	--
总计		74288	100.000	17679			

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-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-860-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

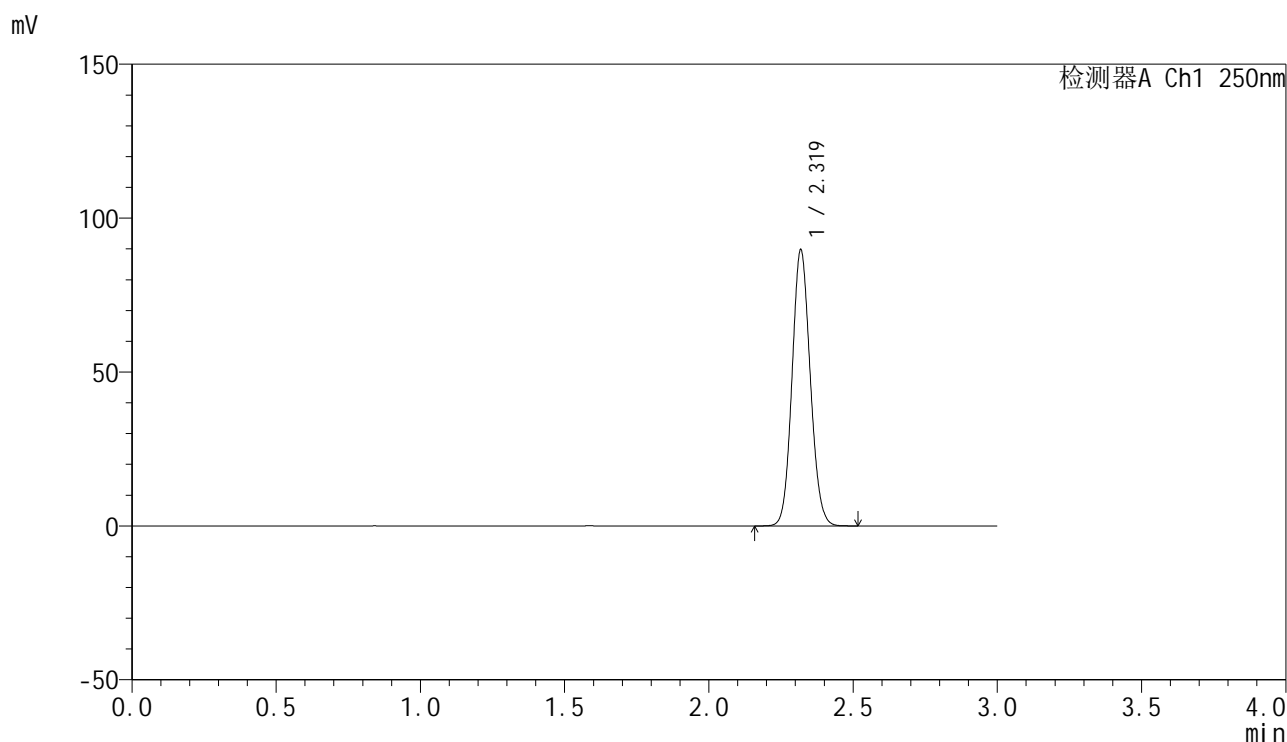
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	72169	100.000	17142	7100	1.093	--
总计		72169	100.000	17142			

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-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 $\mu$ 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  $\mu$ 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			

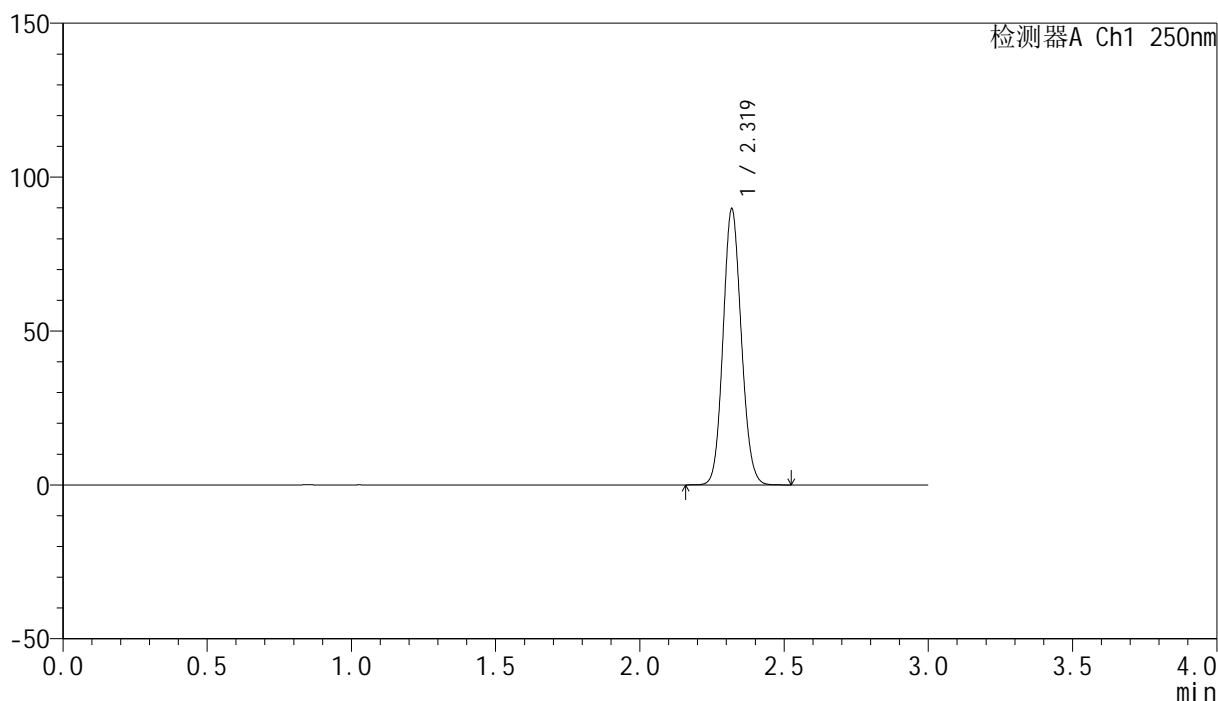
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-862-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

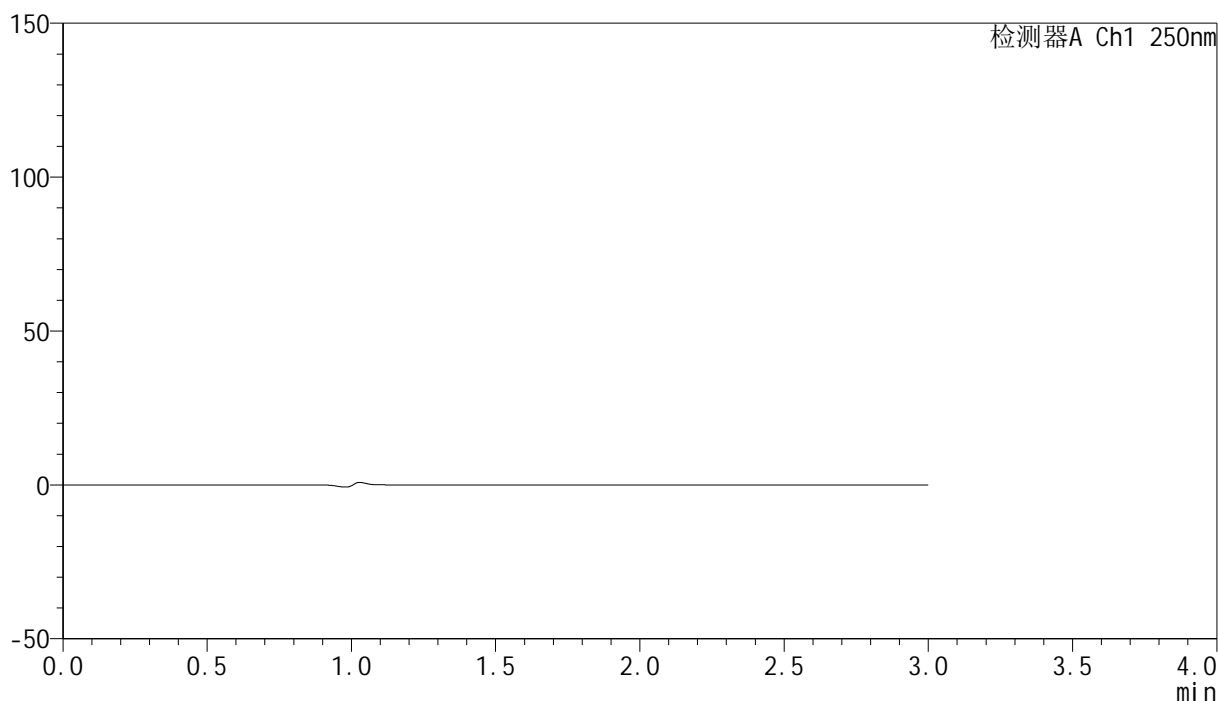
图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-1批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-863-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

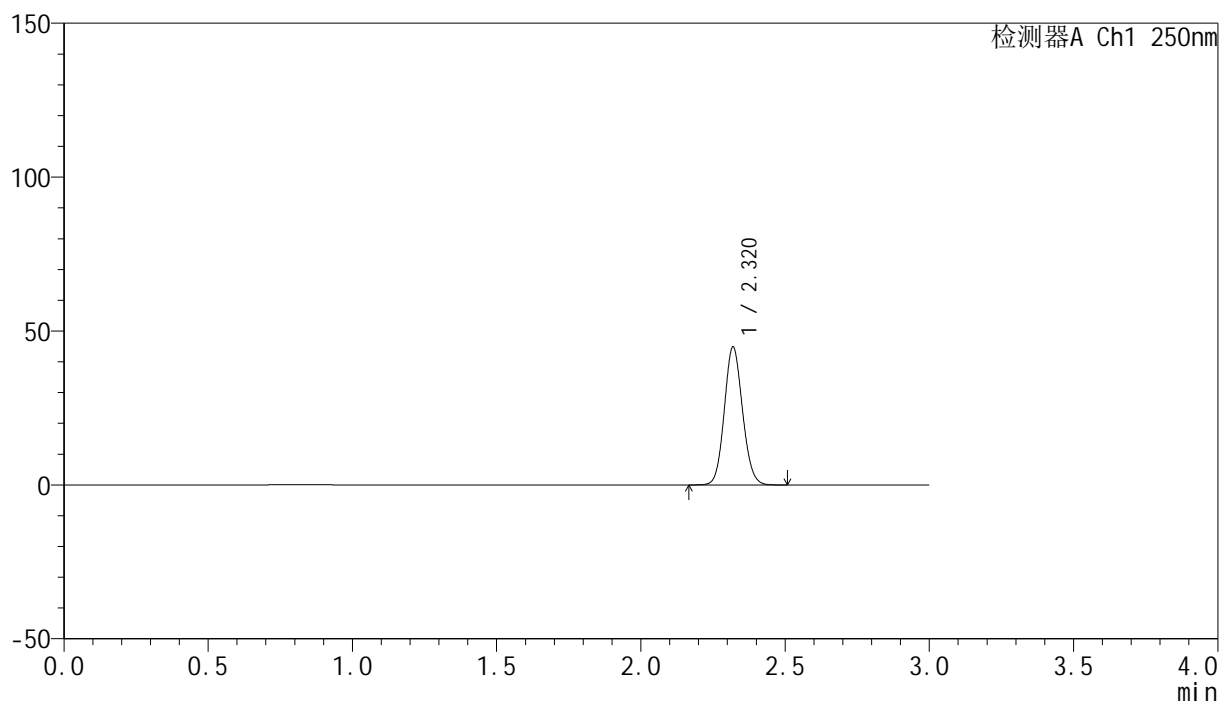
图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-864-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

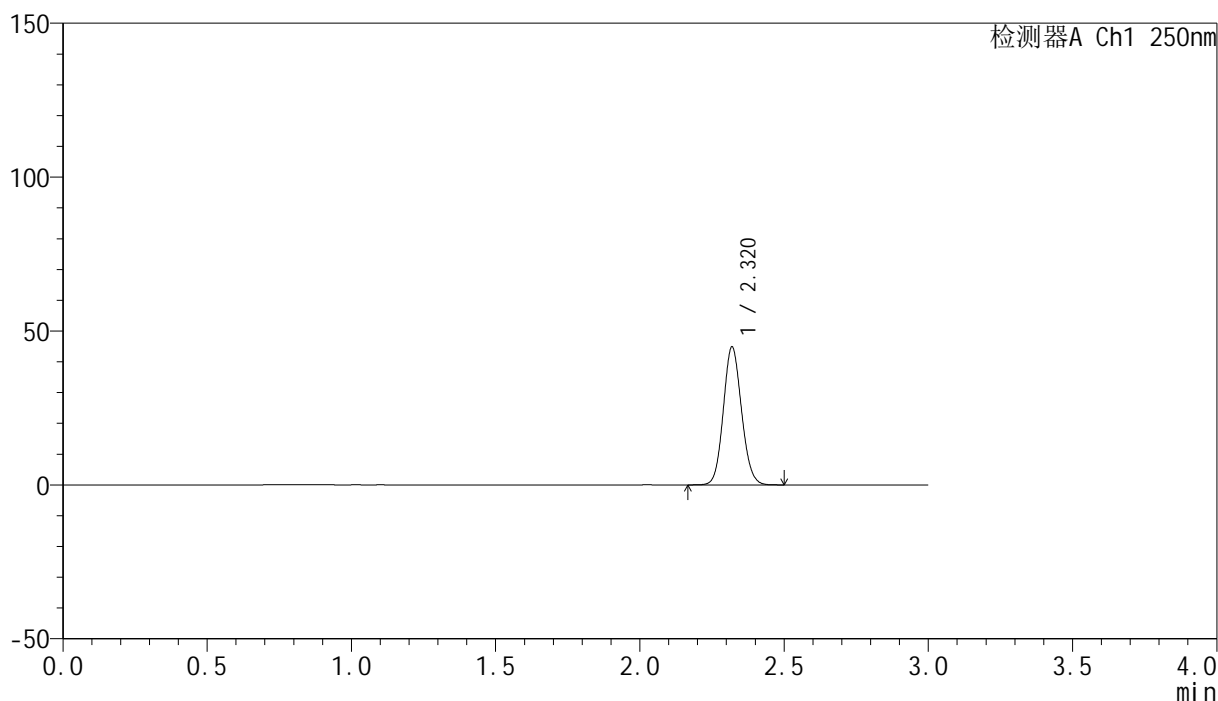
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-865-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

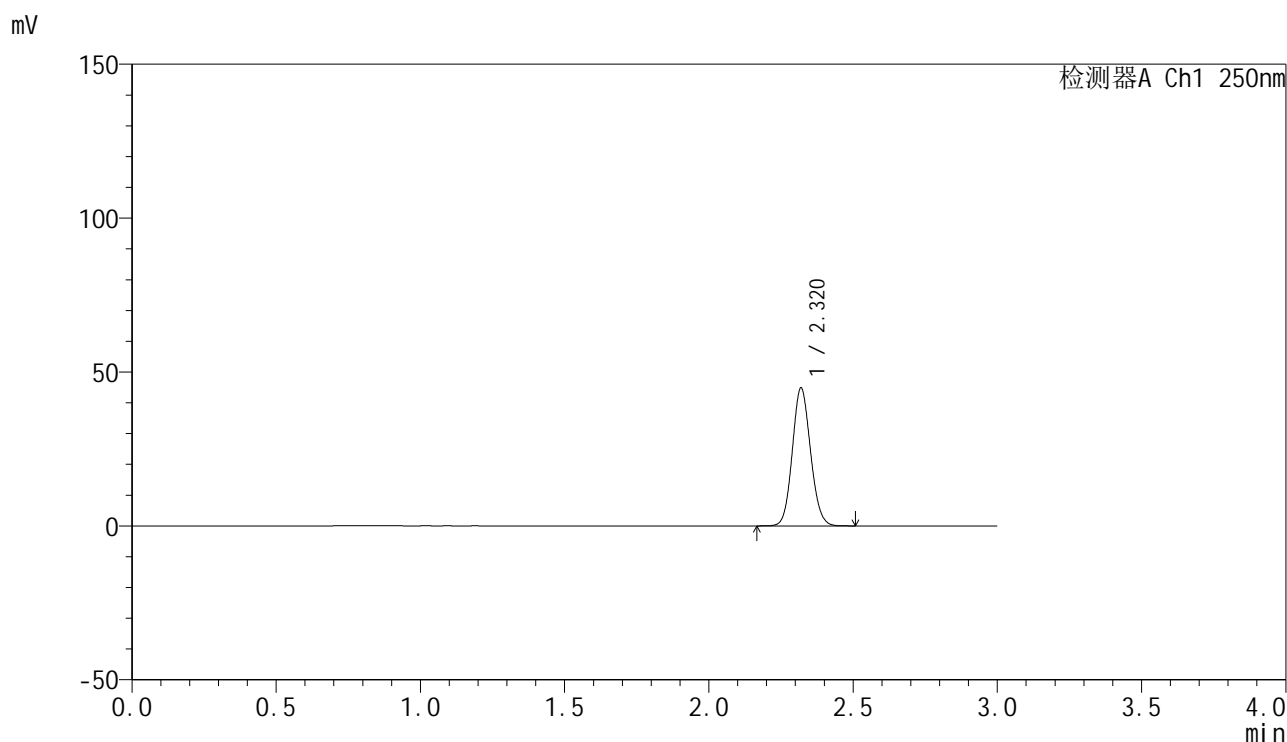
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	197147	100.000	44723	6422	1.099	--
总计		197147	100.000	44723			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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			

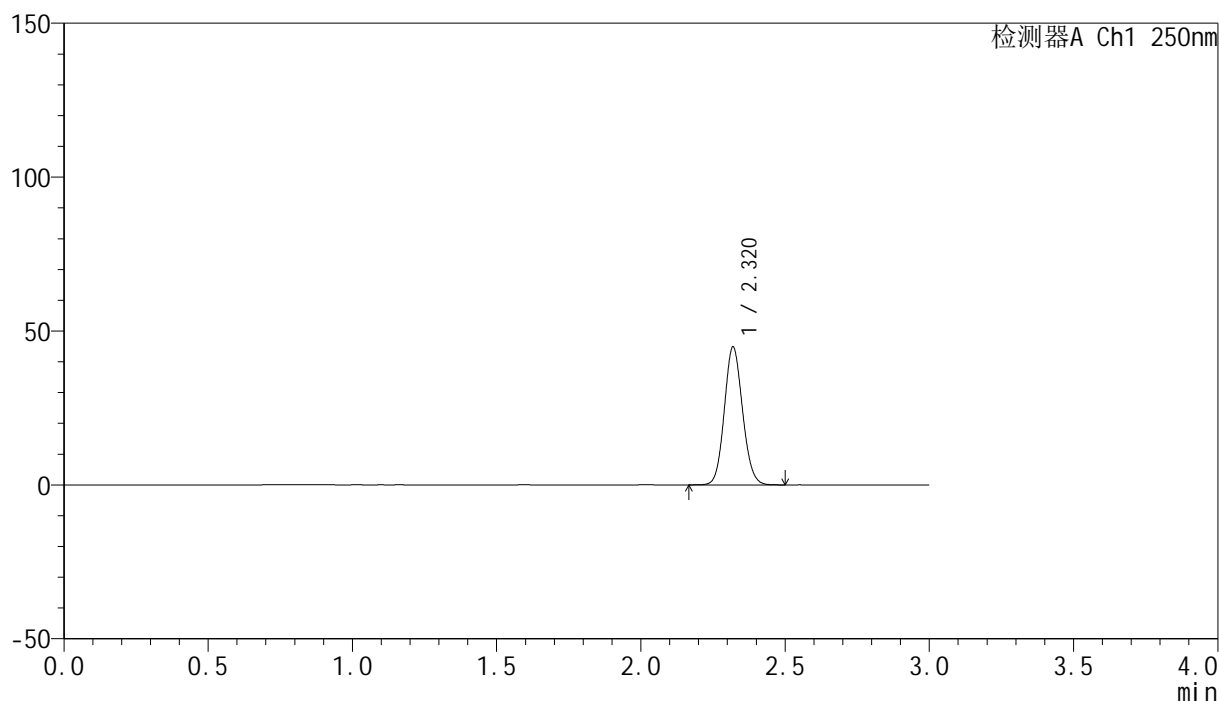
图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-867-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

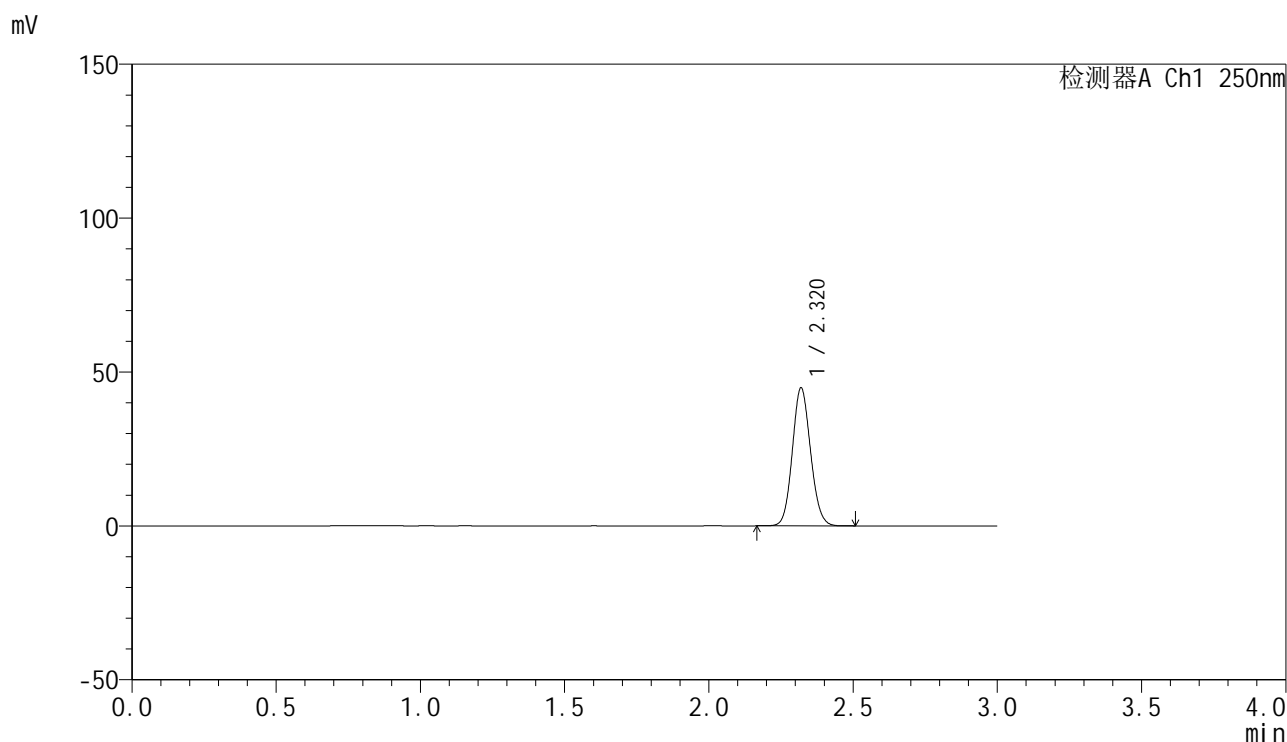
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	197178	100.000	44715	6417	1.098	--
总计		197178	100.000	44715			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-868-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

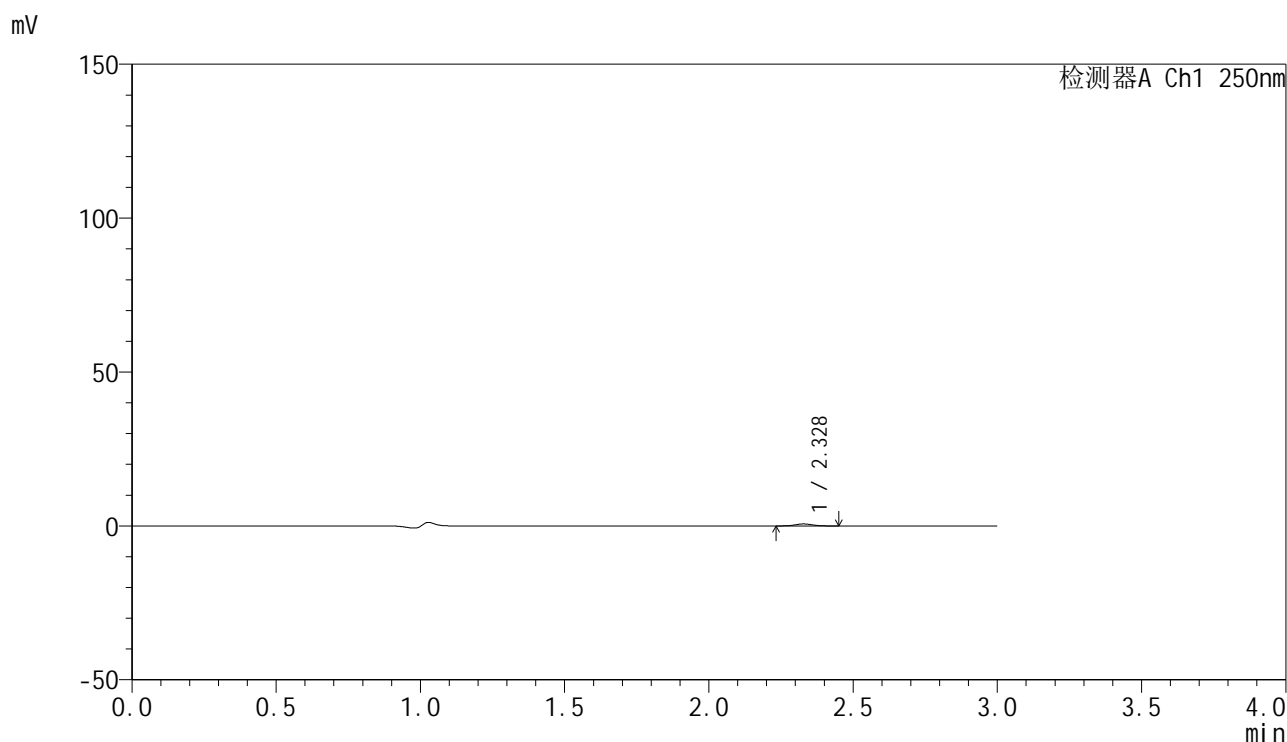
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	197084	100.000	44748	6426	1.098	--
总计		197084	100.000	44748			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-869-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

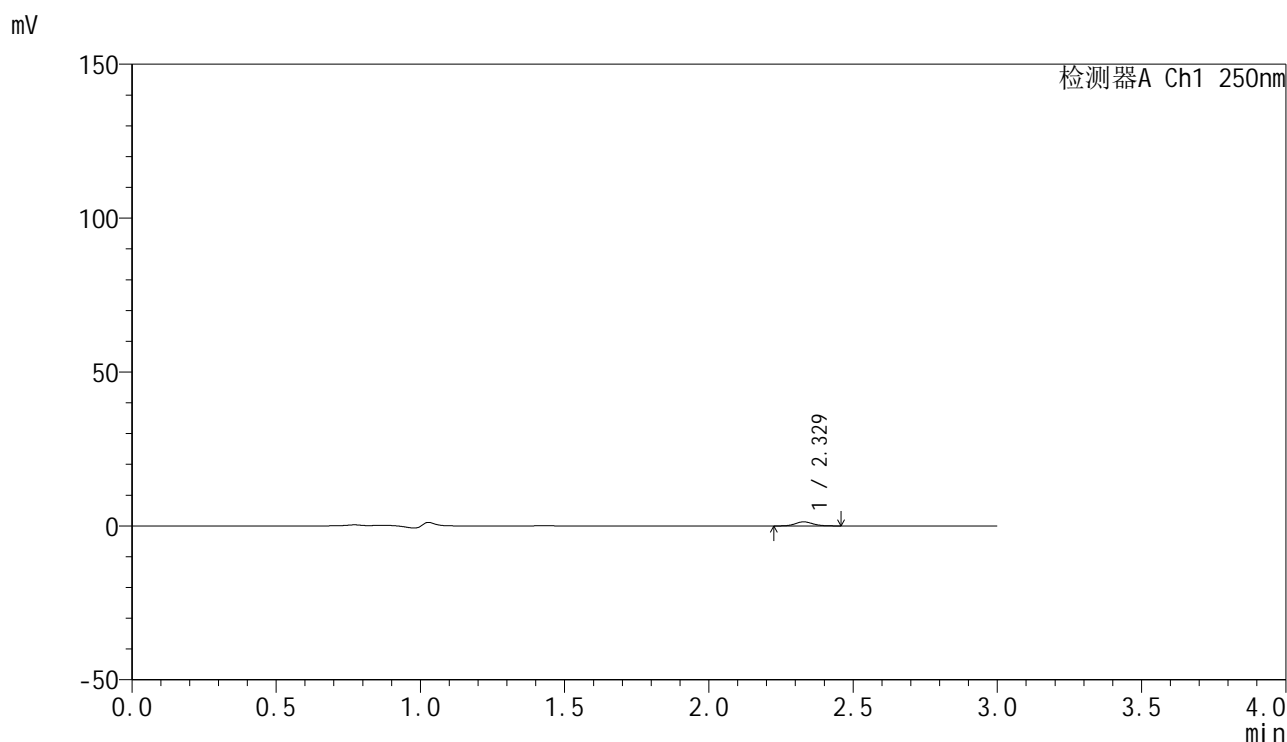
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2728	100.000	654	7117	1.043	--
总计		2728	100.000	654			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-870-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

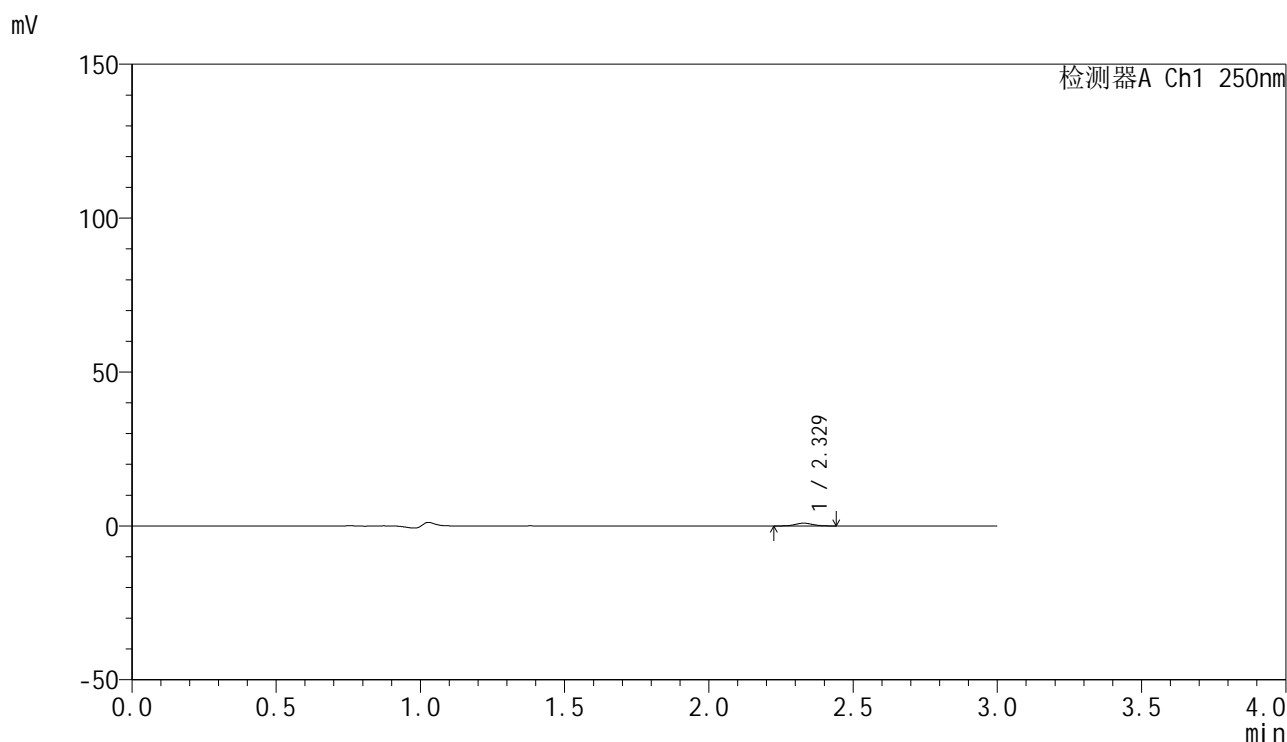
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	5575	100.000	1321	7108	1.128	--
总计		5575	100.000	1321			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-871-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

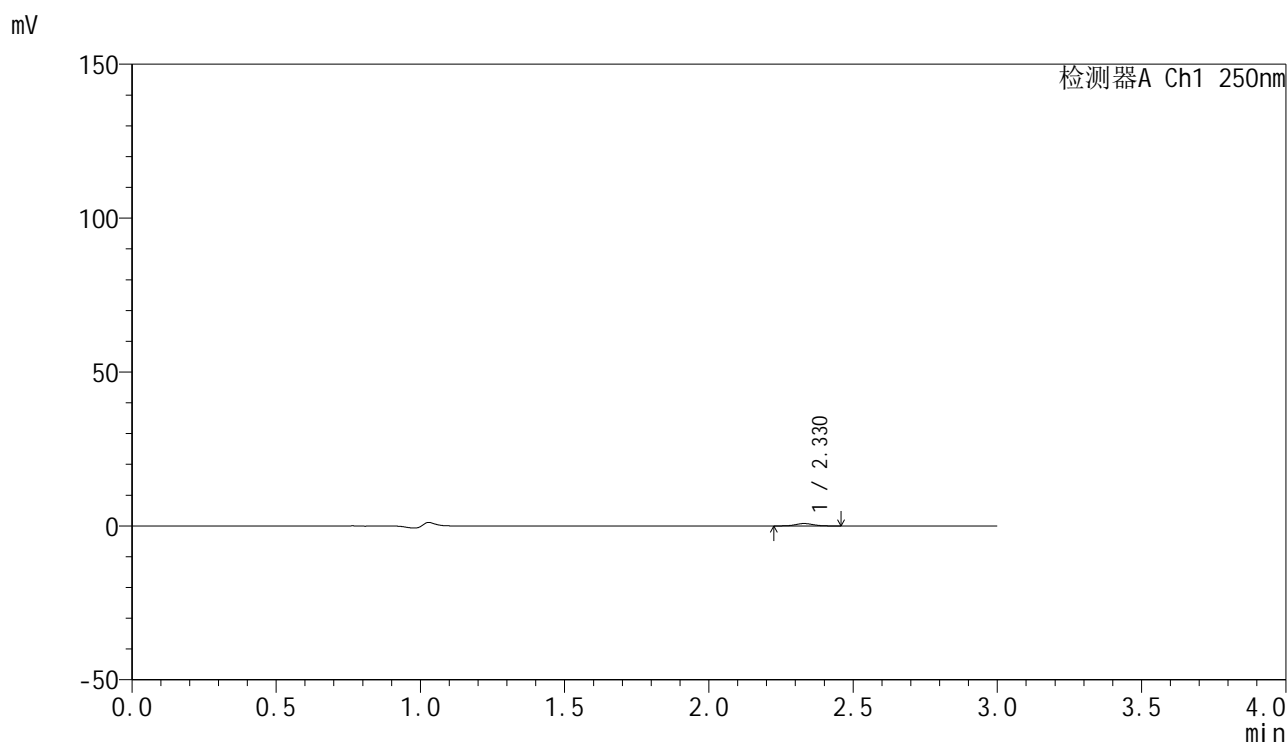
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3658	100.000	891	7341	1.085	--
总计		3658	100.000	891			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-872-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

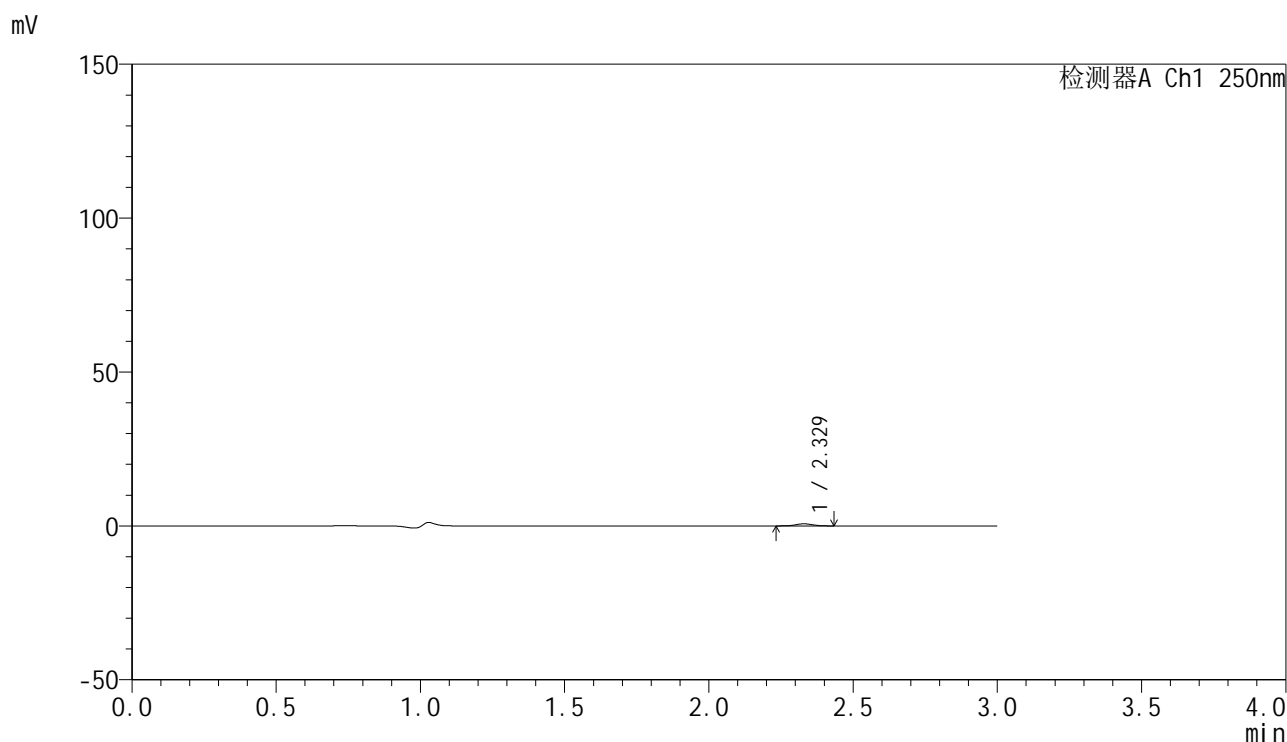
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3273	100.000	778	6983	1.060	--
总计		3273	100.000	778			

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 $\mu$ 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  $\mu$ 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

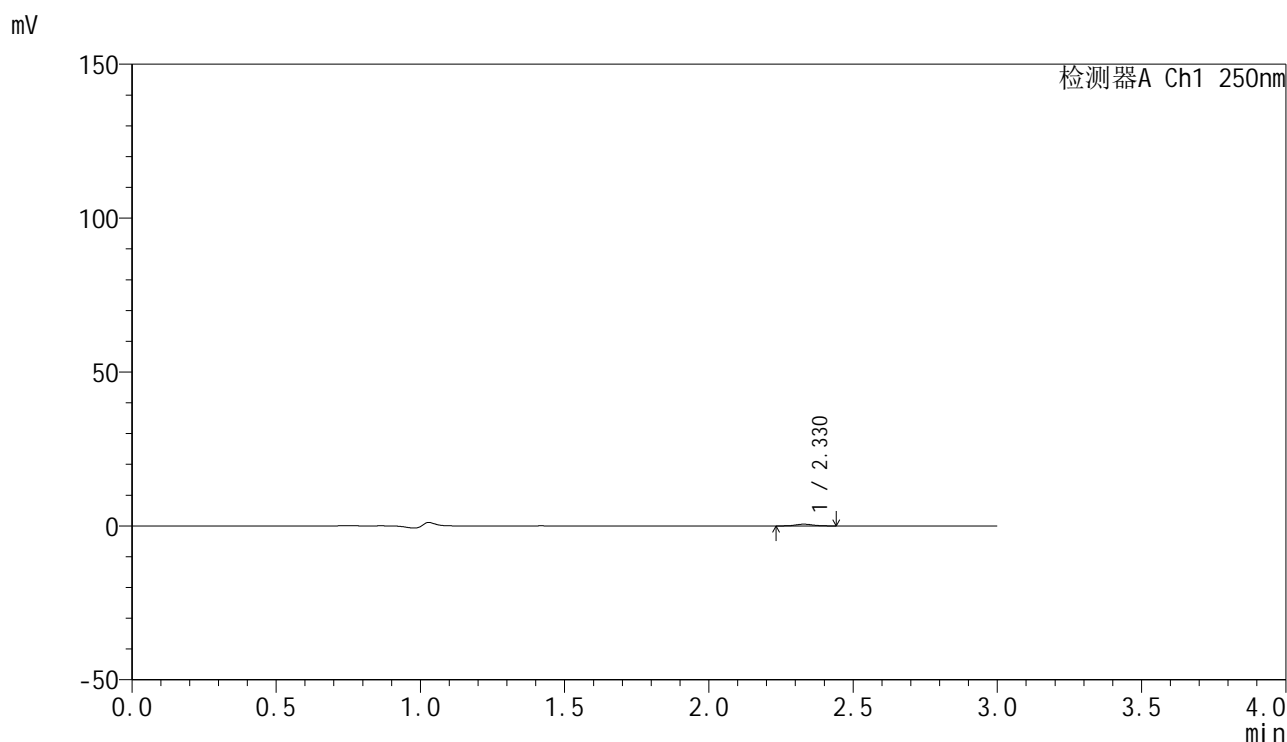
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	2773	100.000	673	7301	1.062	--
总计		2773	100.000	673			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-874-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

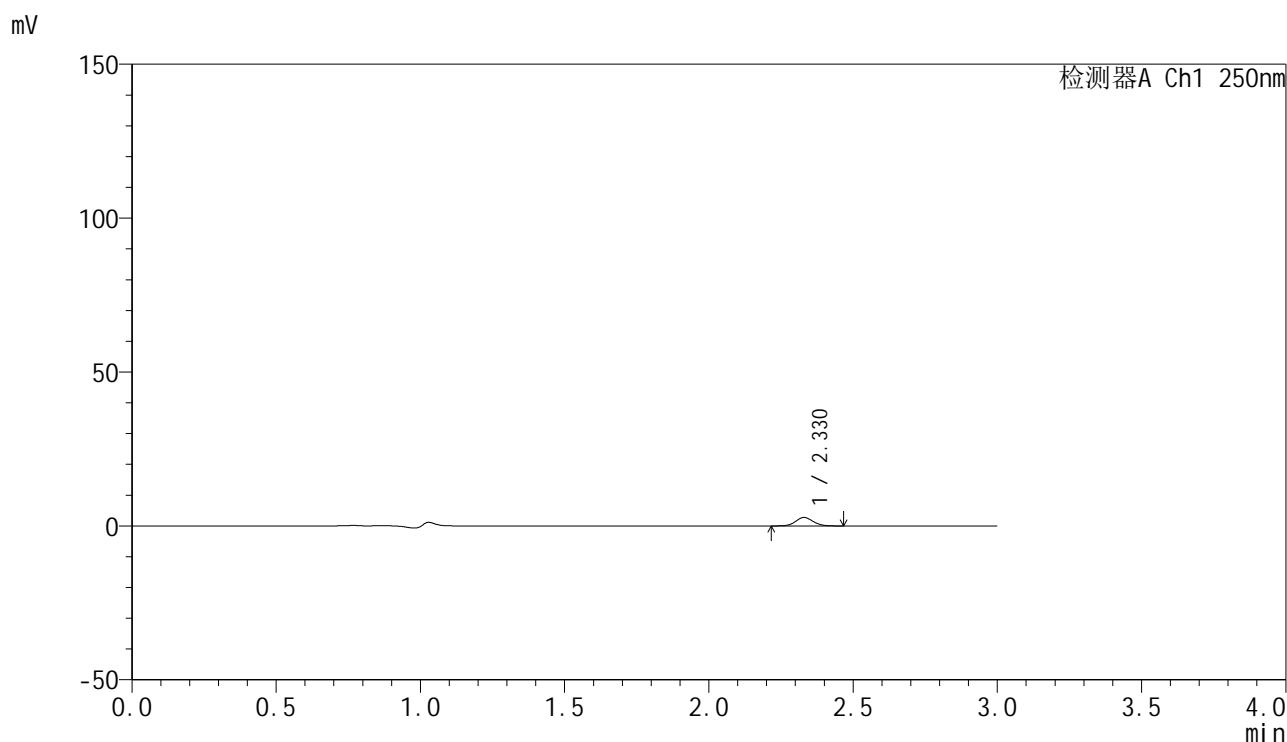
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2416	100.000	572	7227	1.093	--
总计		2416	100.000	572			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-875-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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

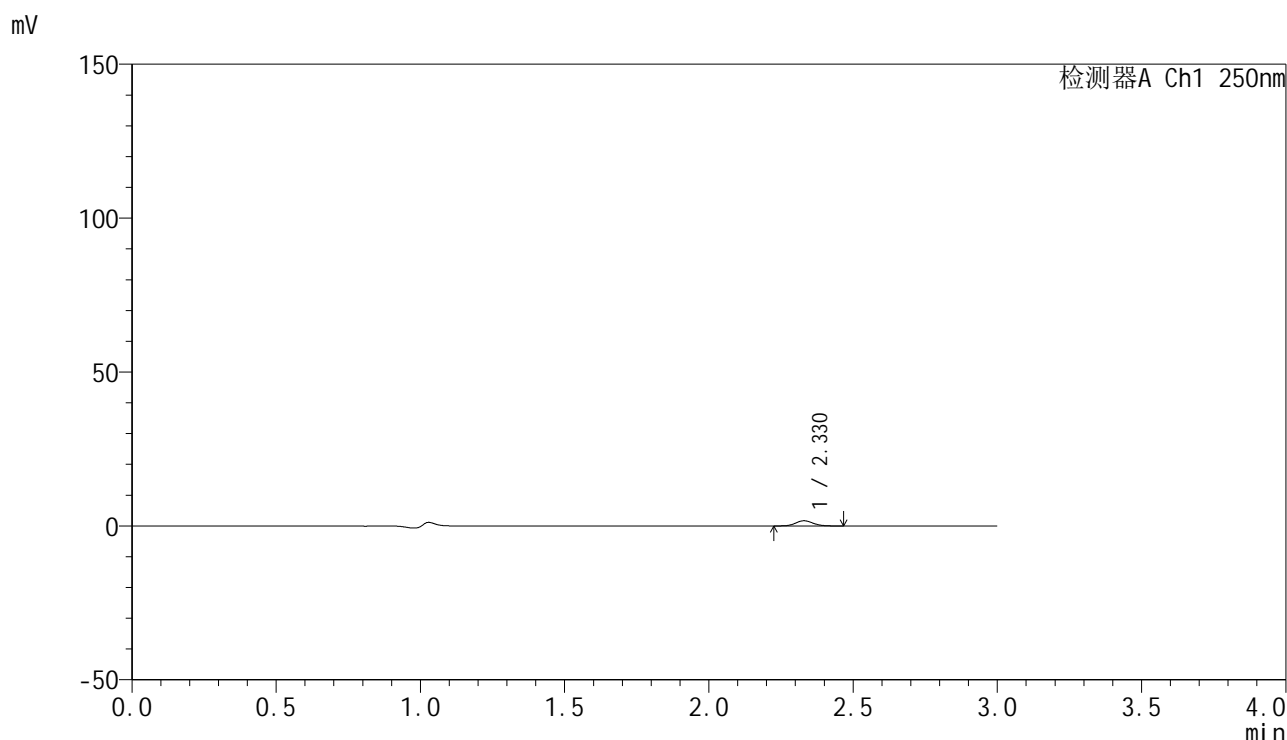


# SMF-4099

## <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 - 0-40/11-876-2 - 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 μl      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			

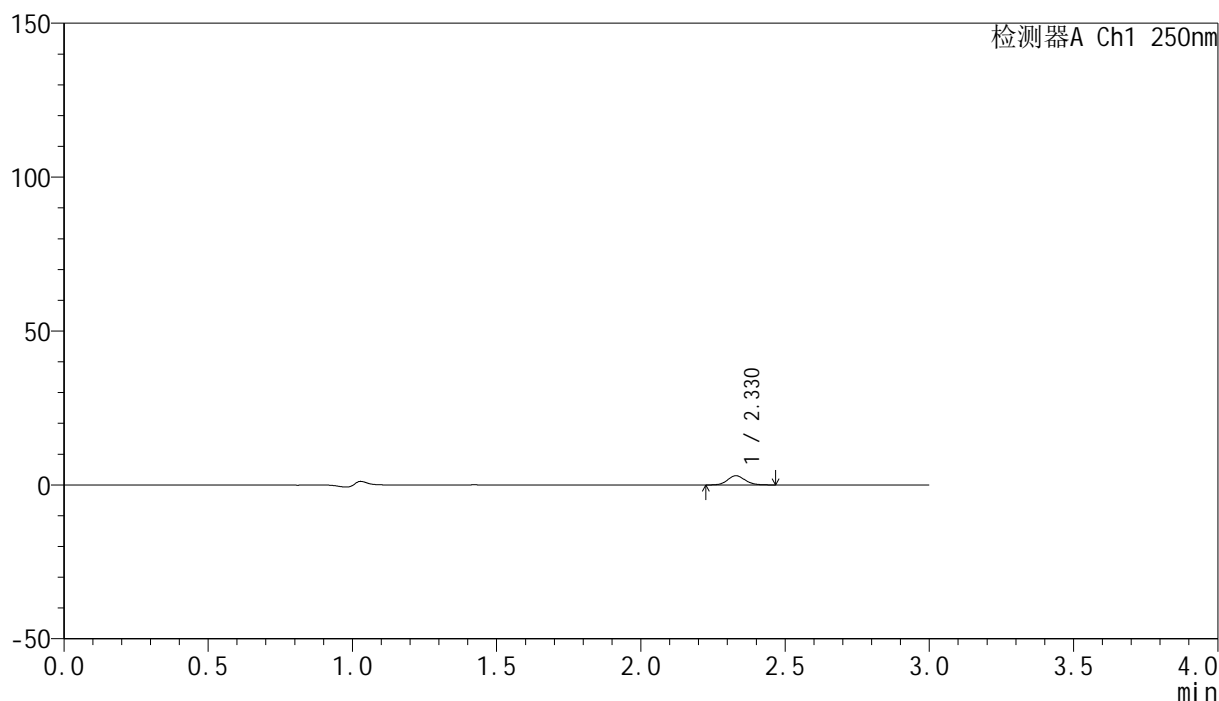
图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-877-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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

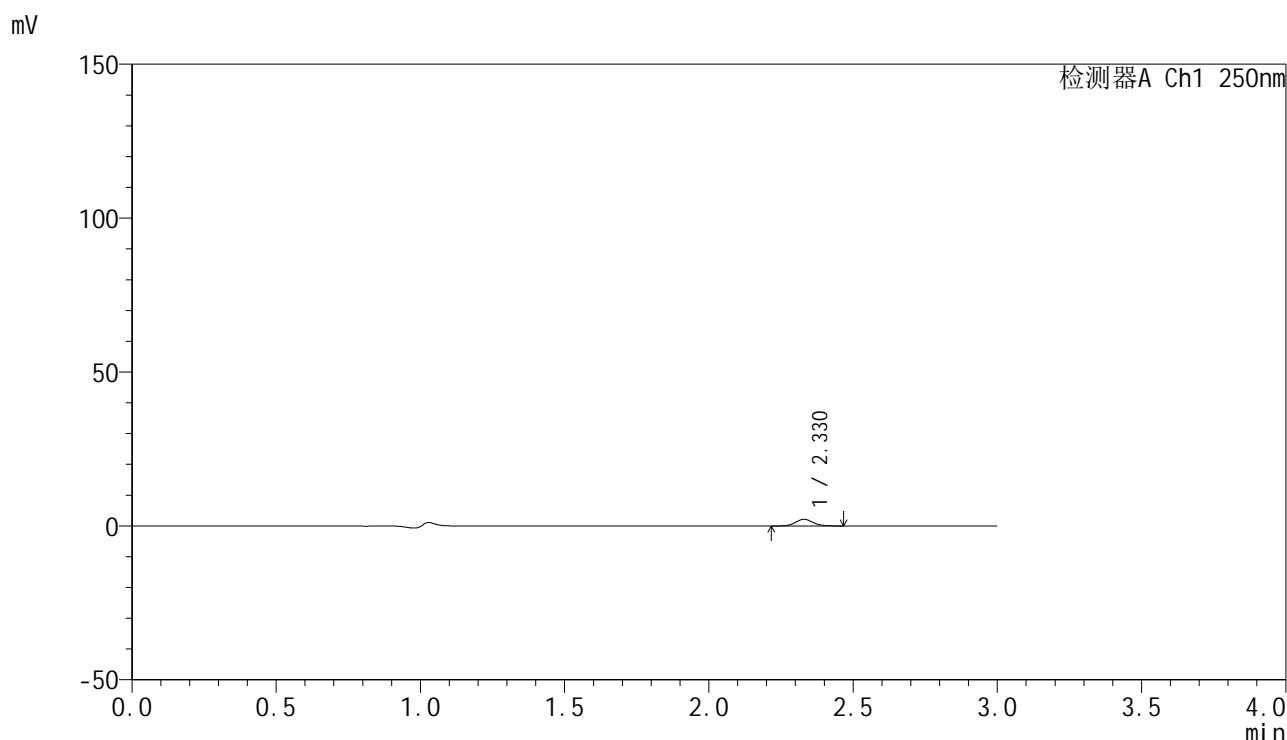


# SMF-4099

## <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 - 0-40/11-878-2 - 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

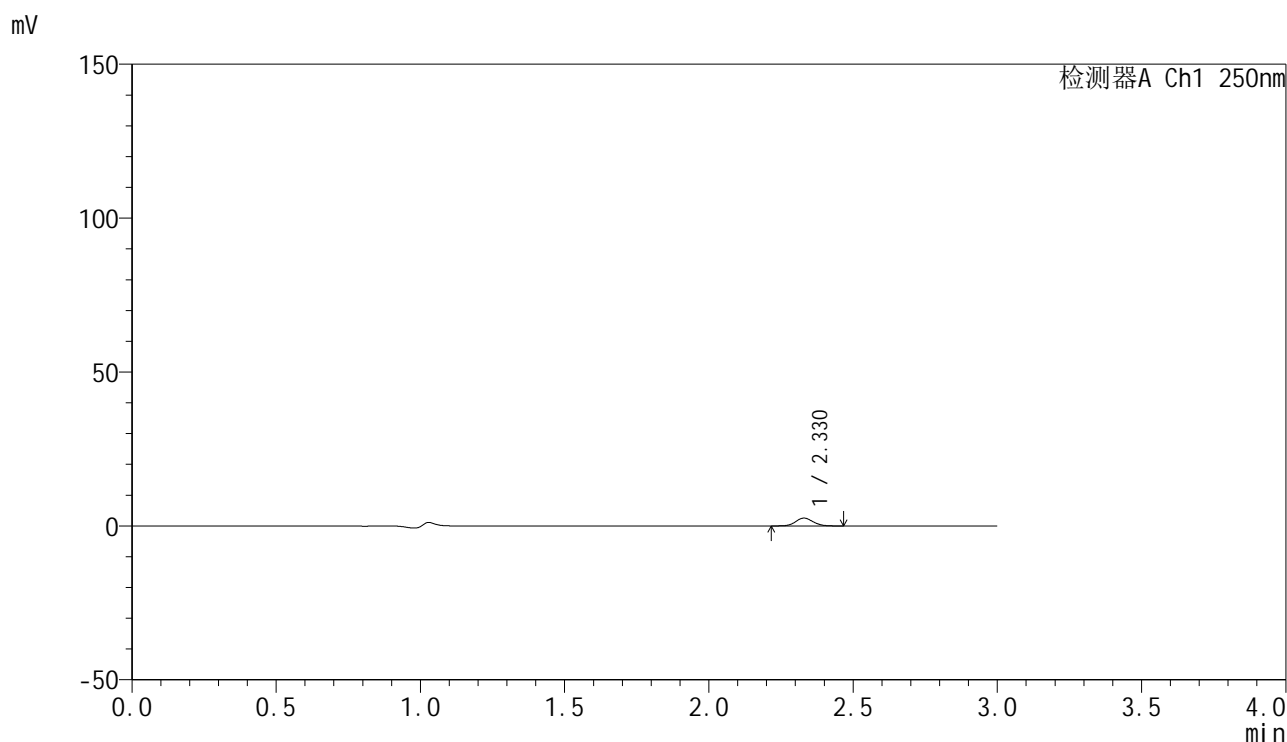
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	9066	100.000	2164	7130	1.094	--
总计		9066	100.000	2164			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-879-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

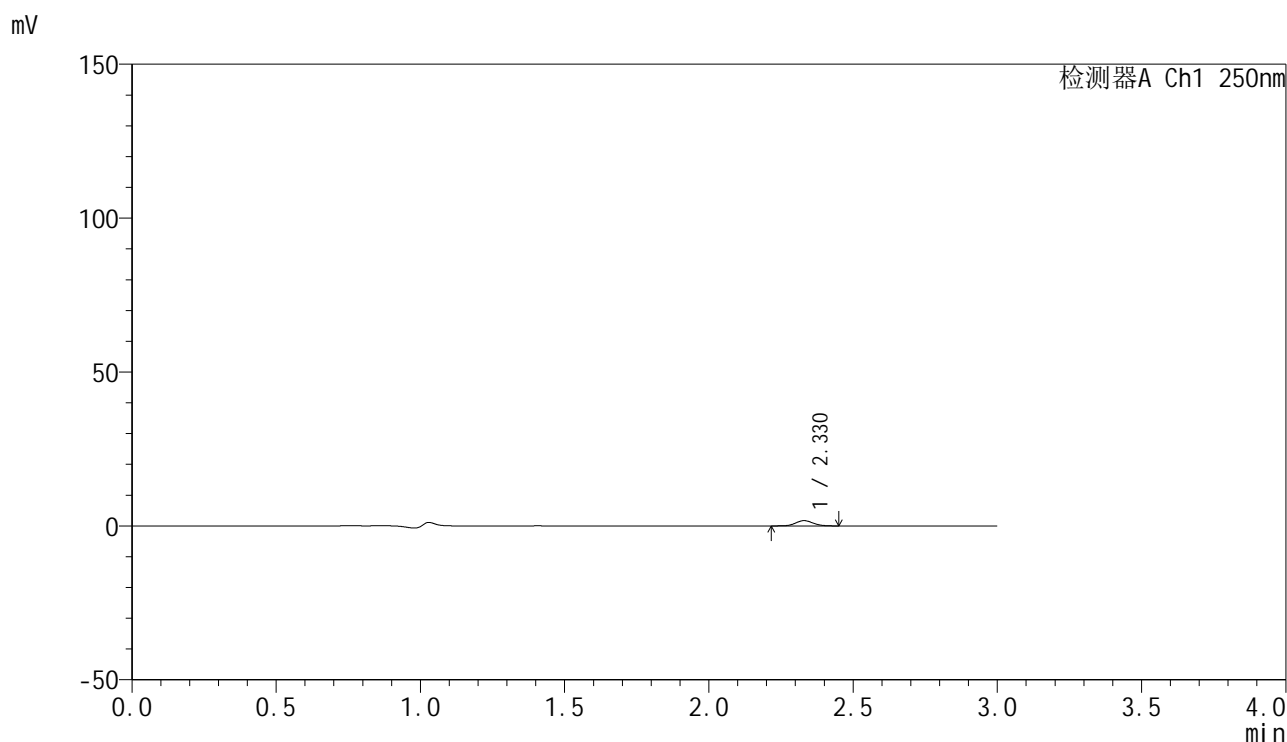
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	10646	100.000	2541	7084	1.096	--
总计		10646	100.000	2541			

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,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-880-2 - 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  $\mu$ l      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

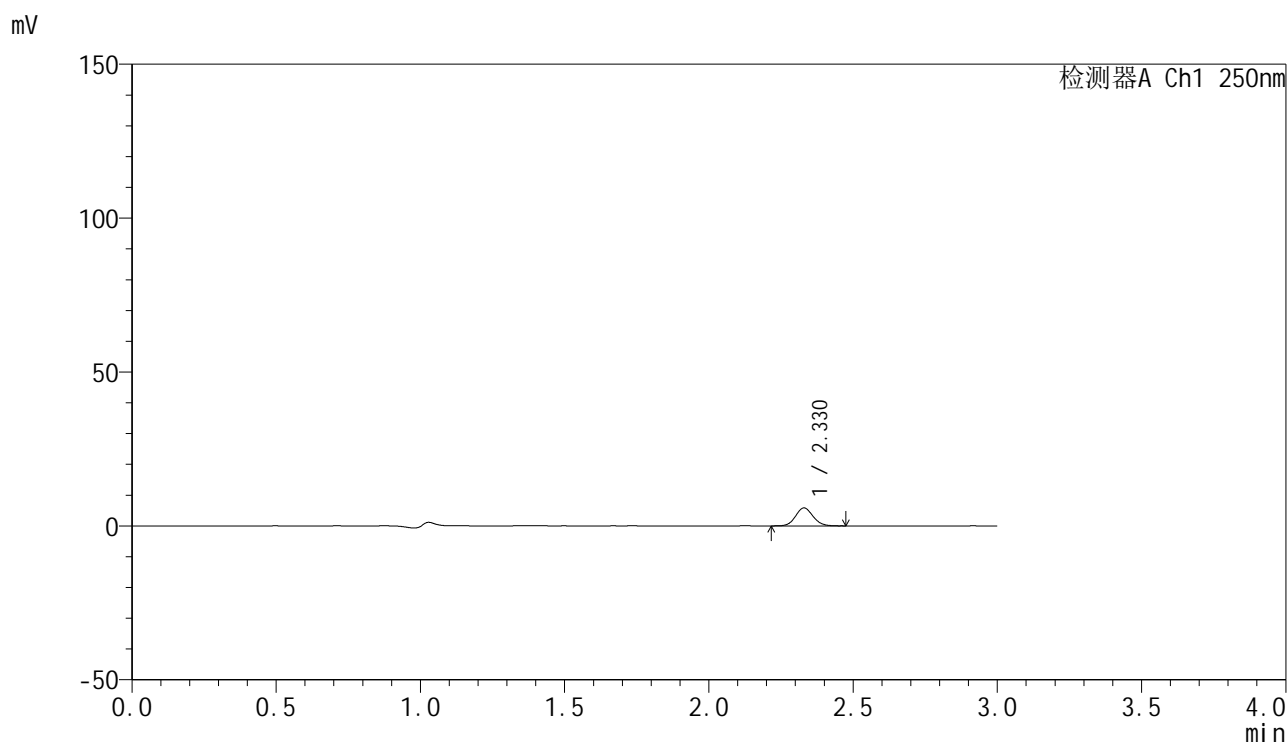
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	7231	100.000	1717	7045	1.094	--
总计		7231	100.000	1717			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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

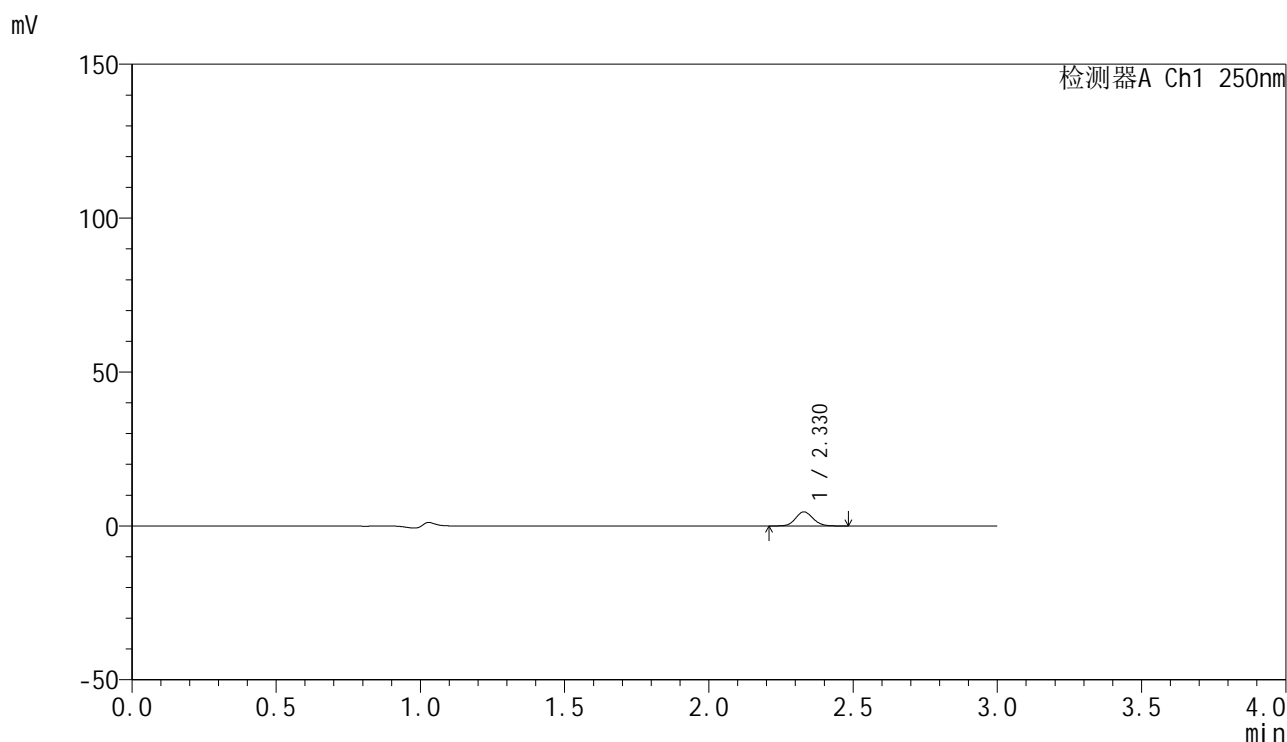


# SMF-4099

## <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 - 0-40/11-882-2 - 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 μl      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

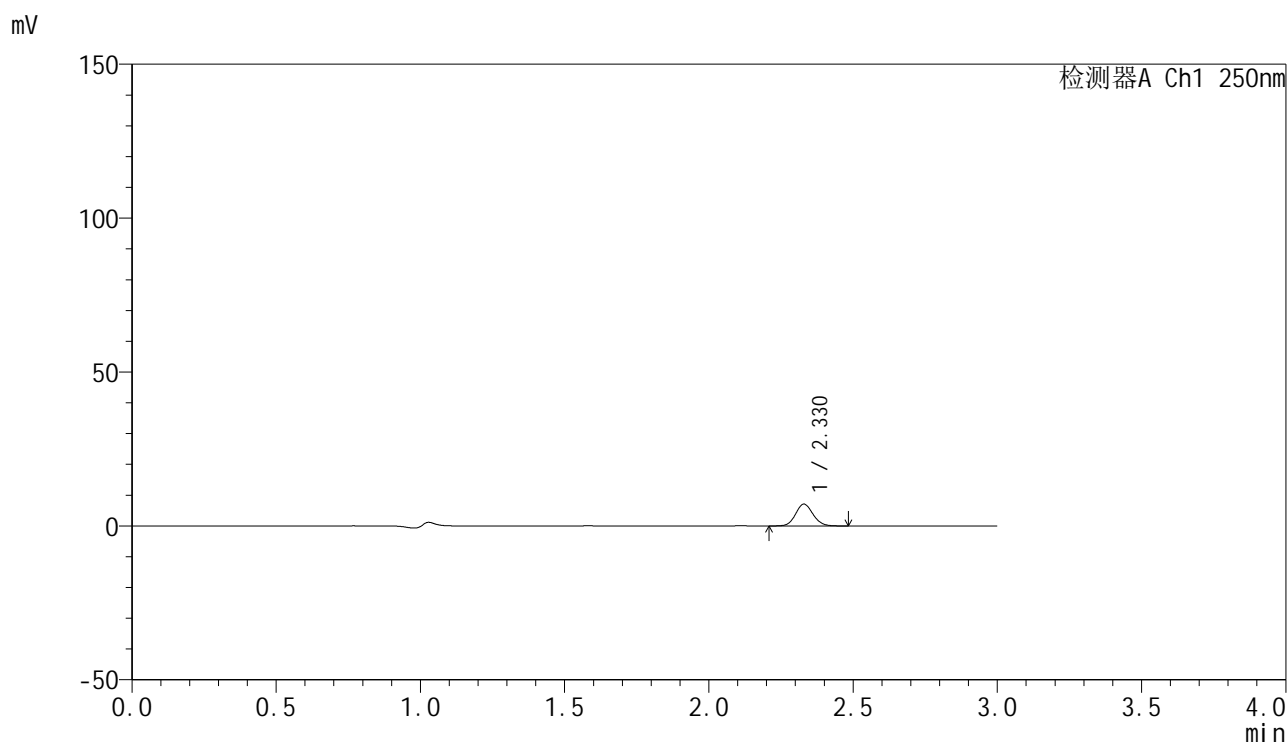


# SMF-4099

## <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 - 0-40/11-883-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

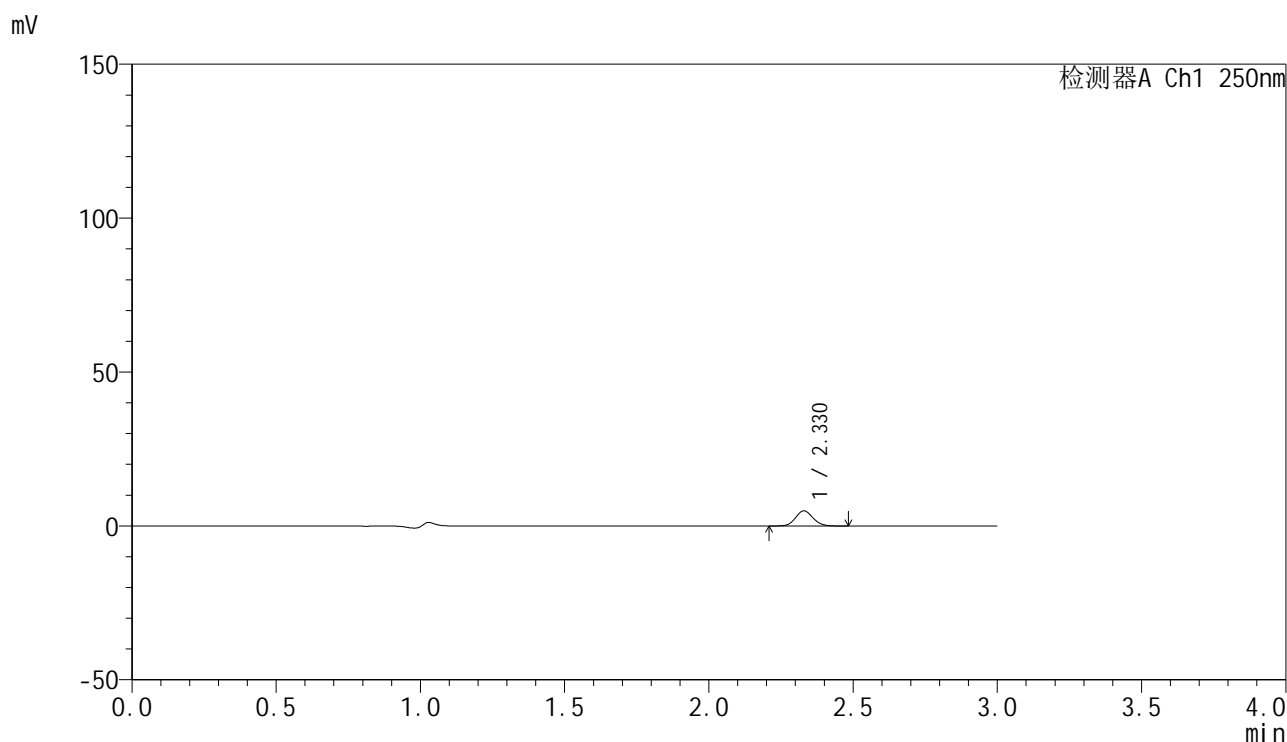
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	29802	100.000	7096	7082	1.094	--
总计		29802	100.000	7096			

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 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-884-2 - 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

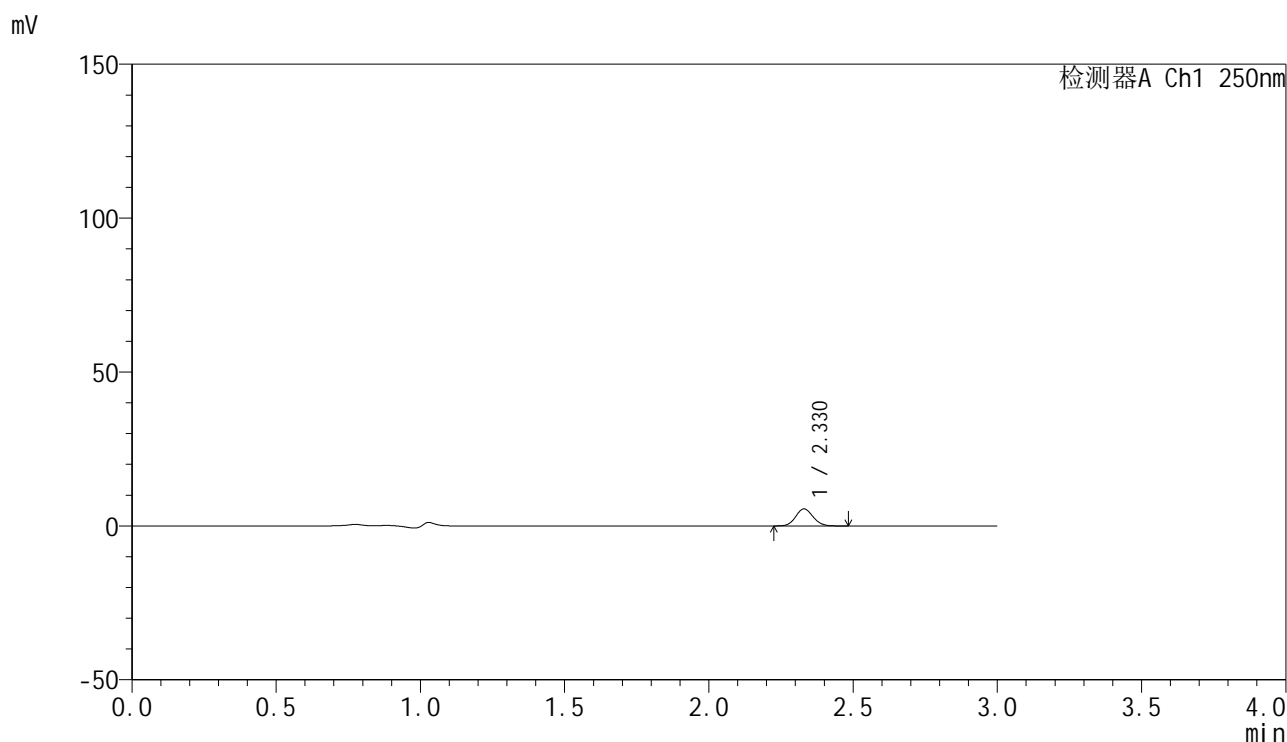
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	20639	100.000	4922	7094	1.099	--
总计		20639	100.000	4922			

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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

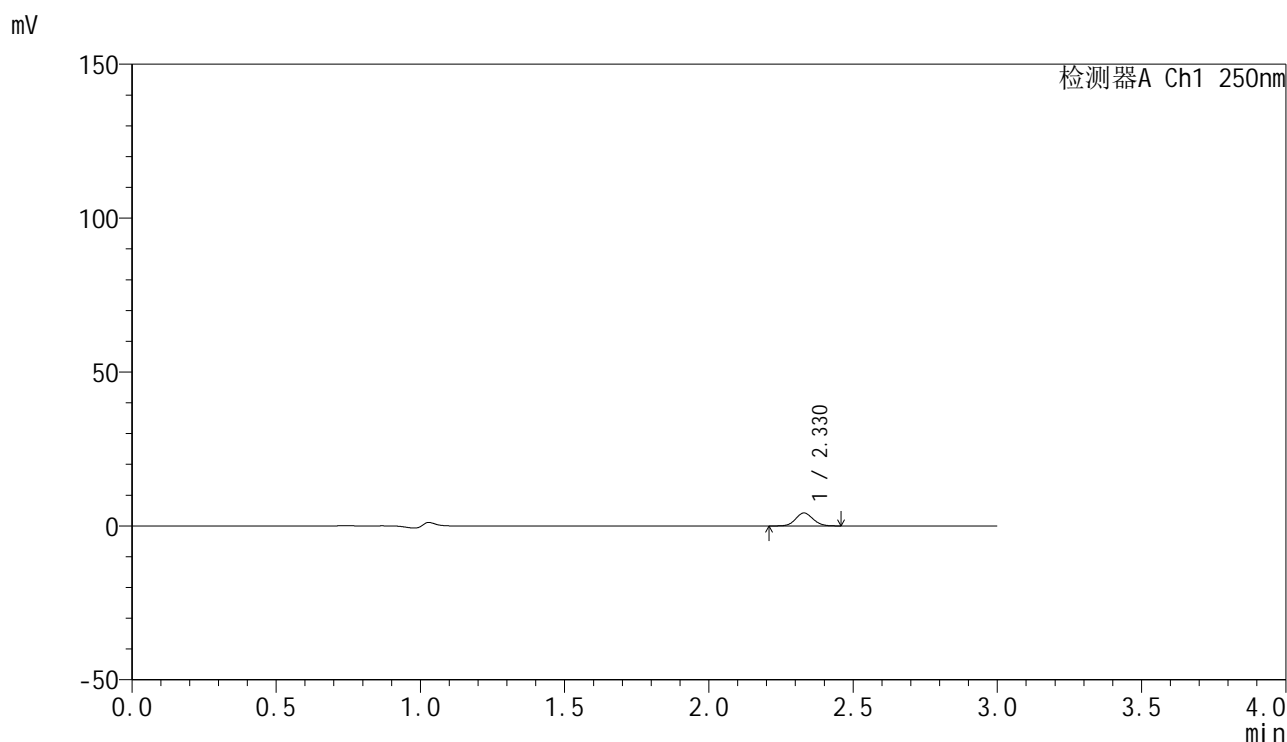
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	23201	100.000	5544	7113	1.093	--
总计		23201	100.000	5544			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-886-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

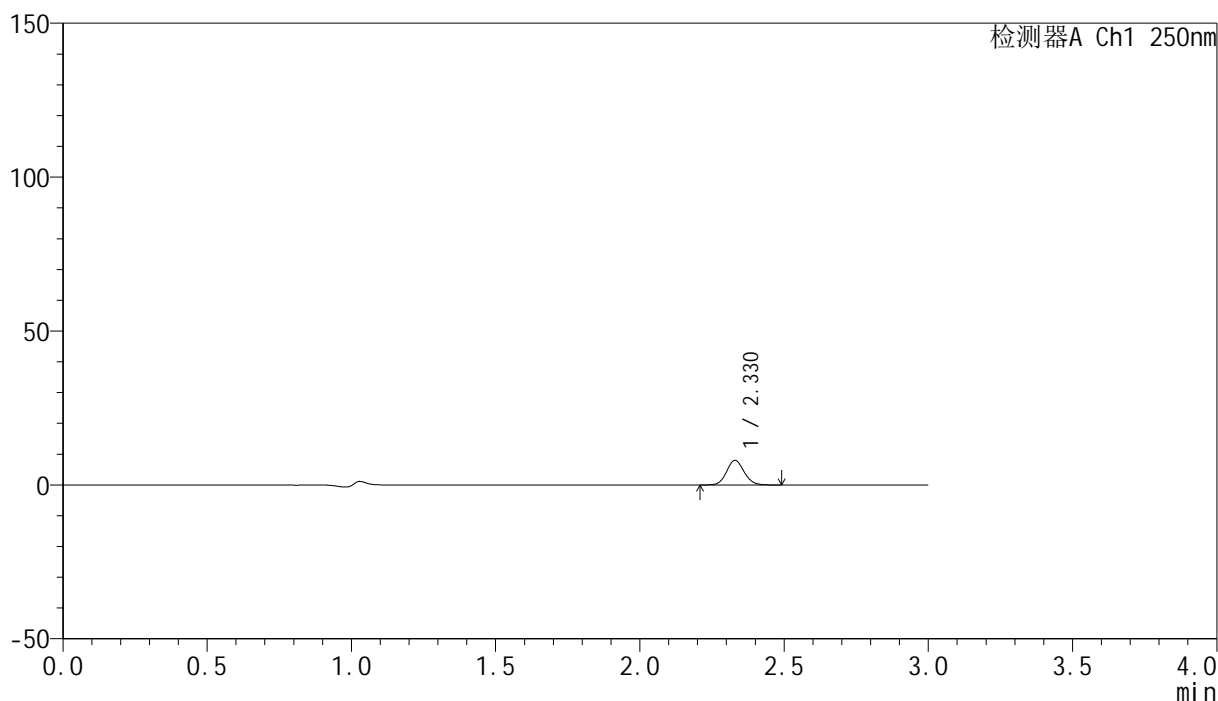
图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-887-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

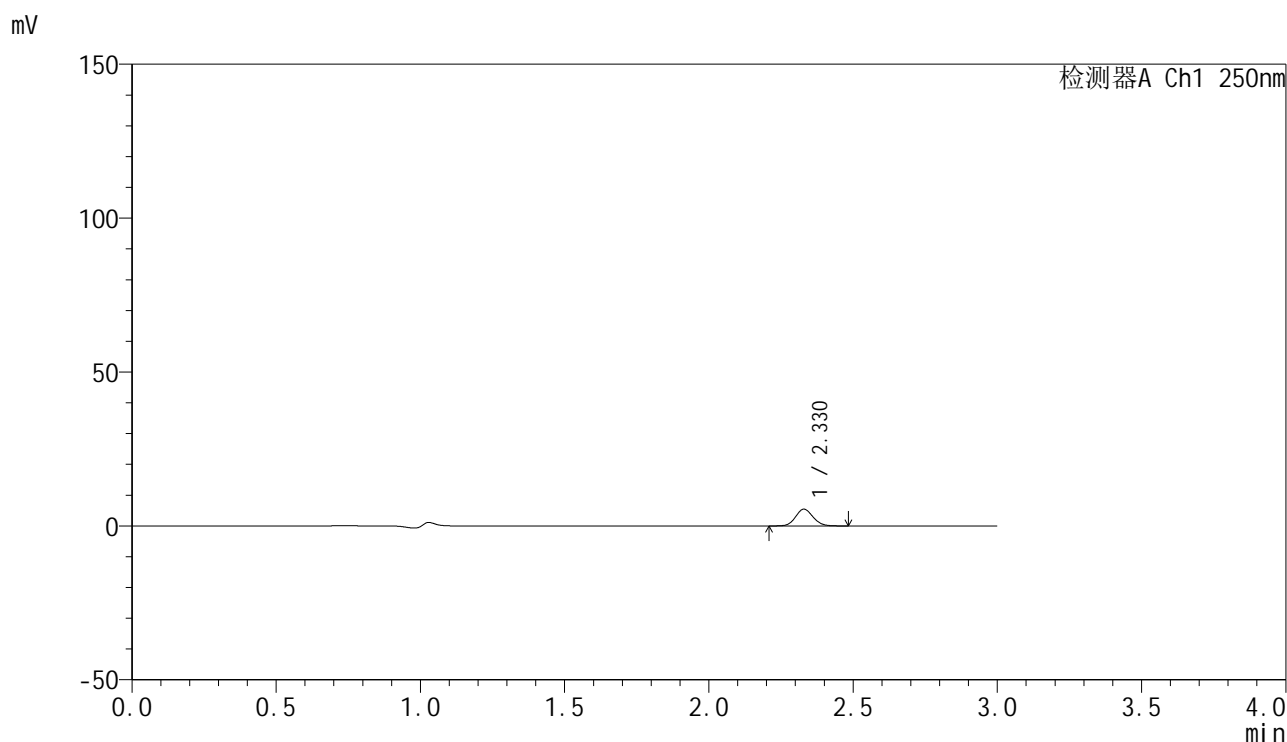
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	33653	100.000	8003	7090	1.095	--
总计		33653	100.000	8003			

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 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-888-2 - 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  $\mu$ 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

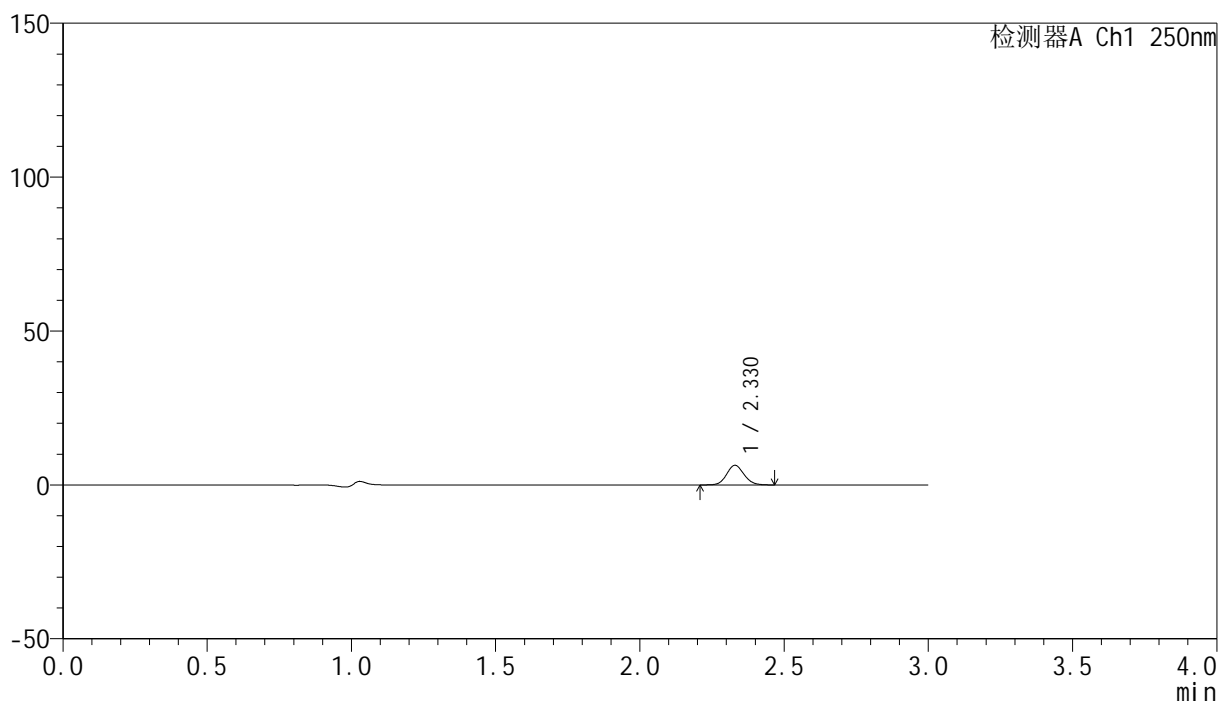
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-889-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

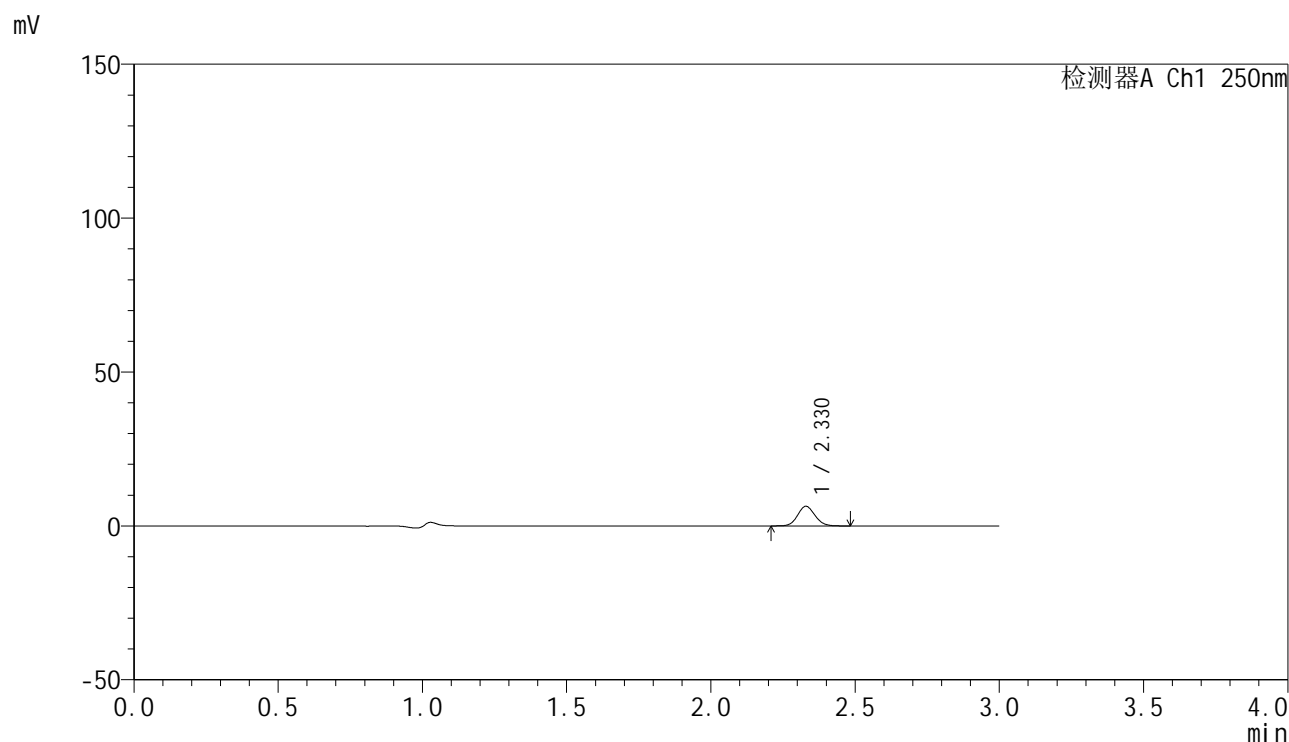
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	26705	100.000	6364	7115	1.099	--
总计		26705	100.000	6364			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-890-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

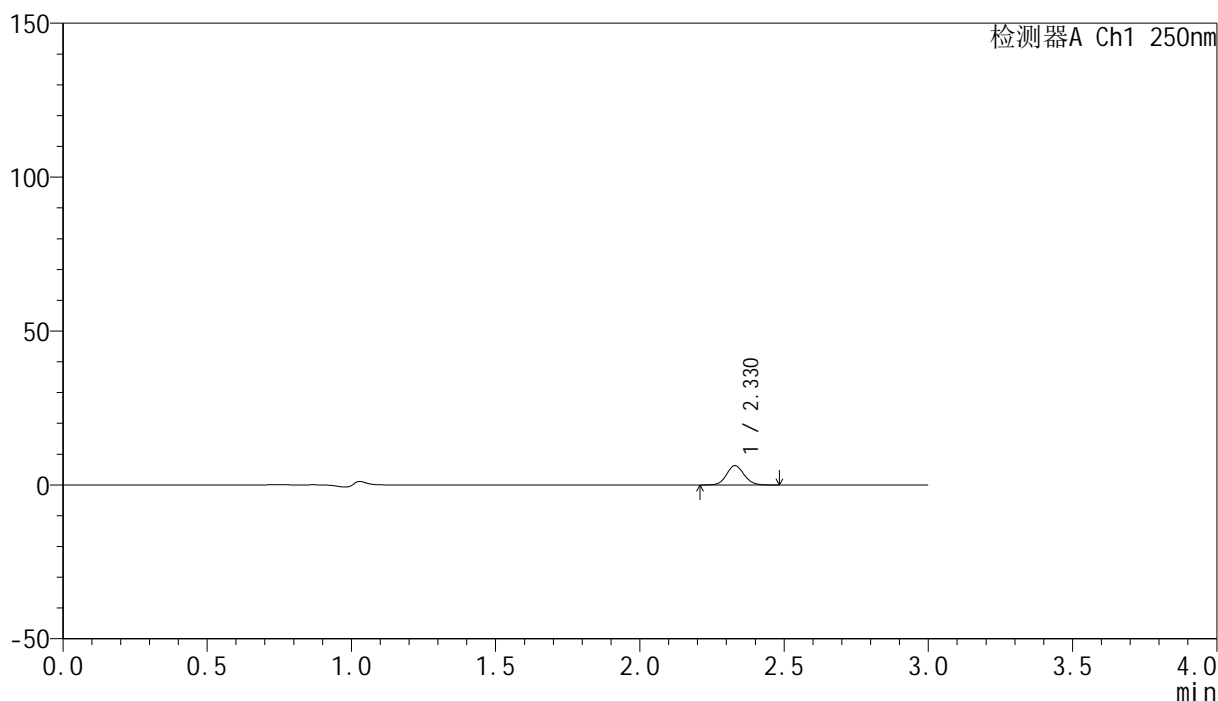
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-891-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

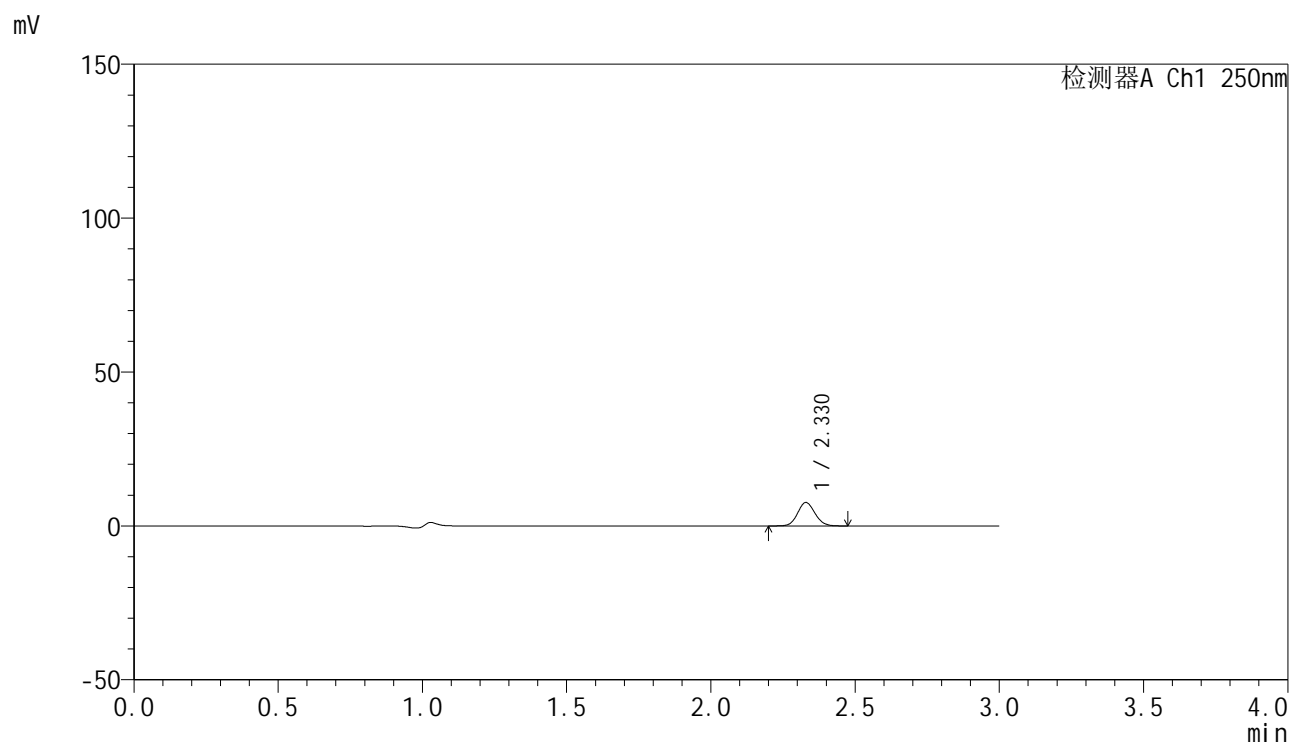
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	26404	100.000	6283	7091	1.093	--
总计		26404	100.000	6283			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-892-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

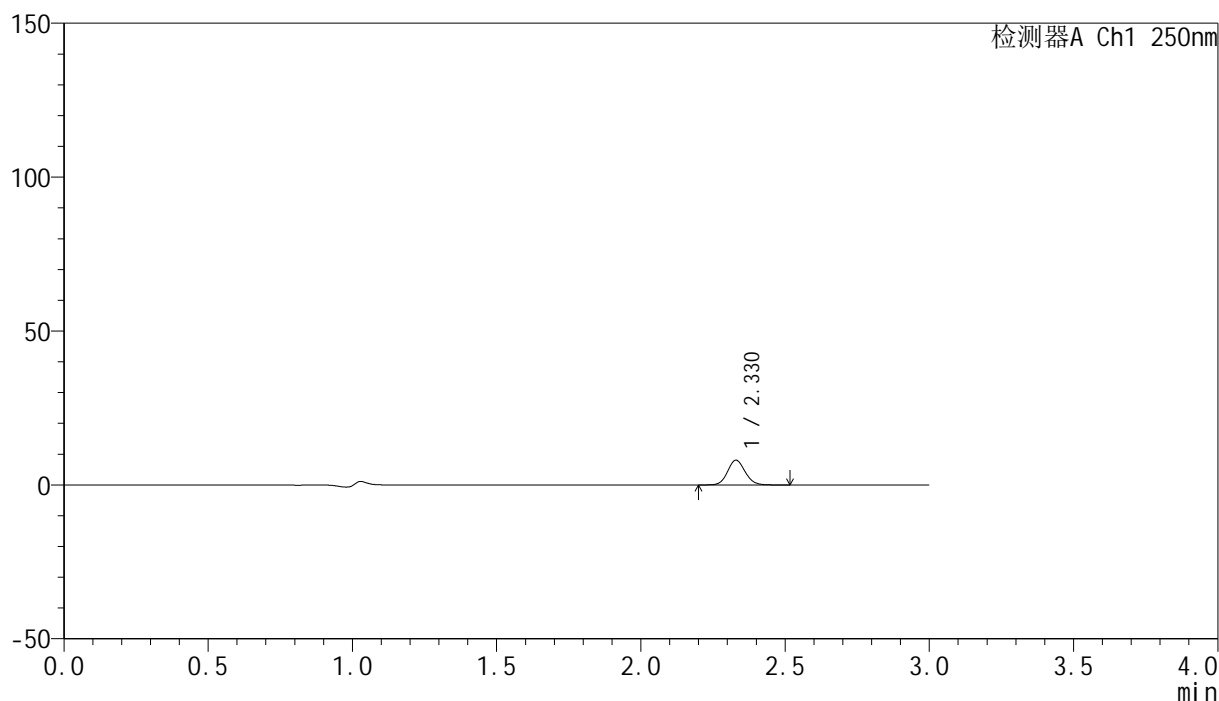
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-893-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

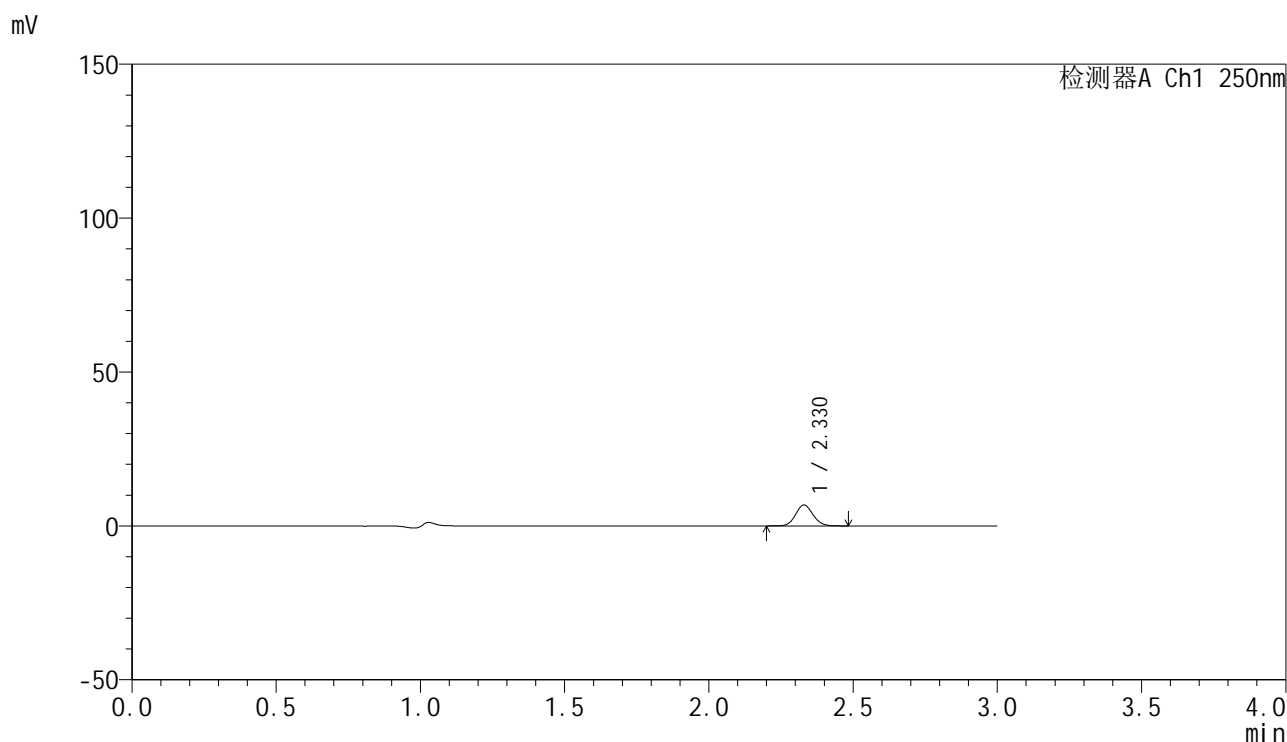
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	33860	100.000	8049	7107	1.100	--
总计		33860	100.000	8049			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-894-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

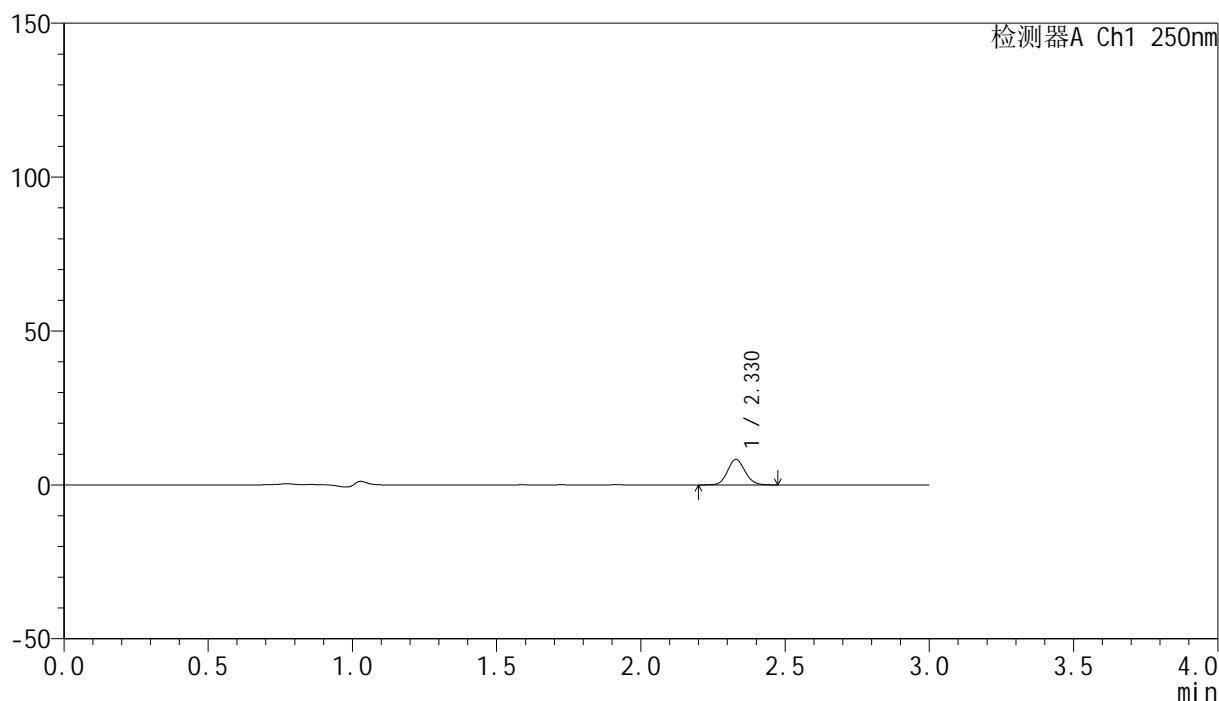
图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-895-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

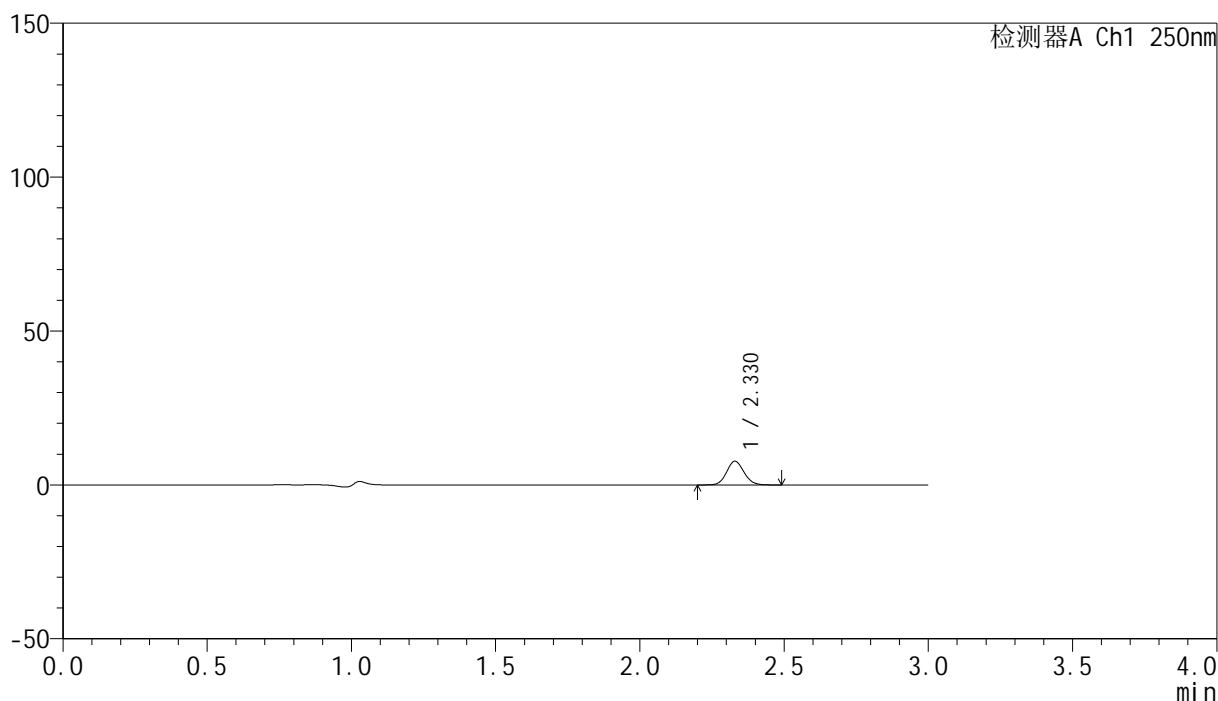
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-896-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

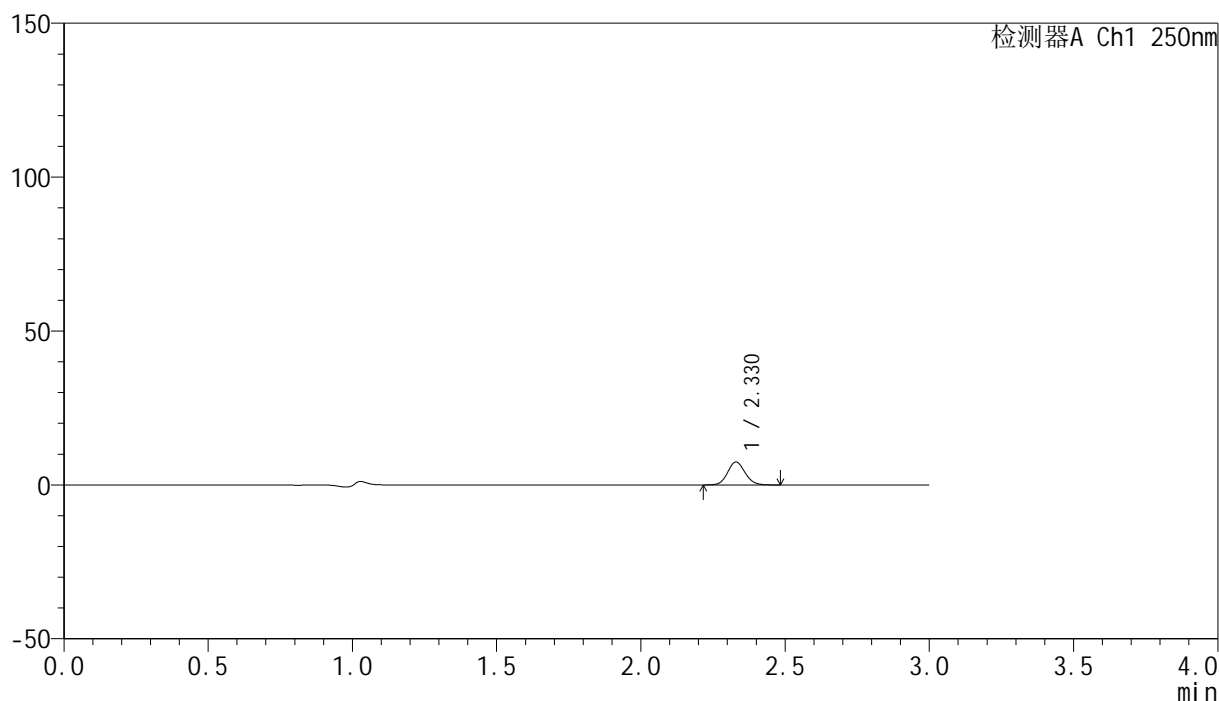
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-897-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

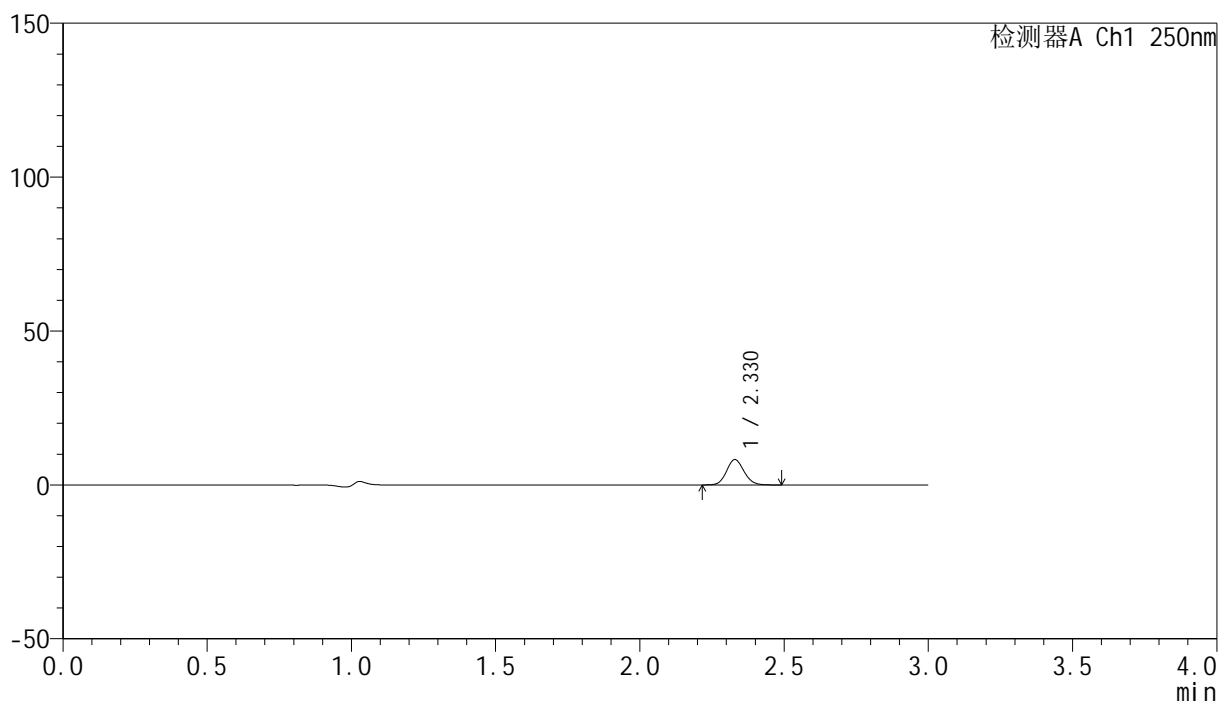
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-898-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

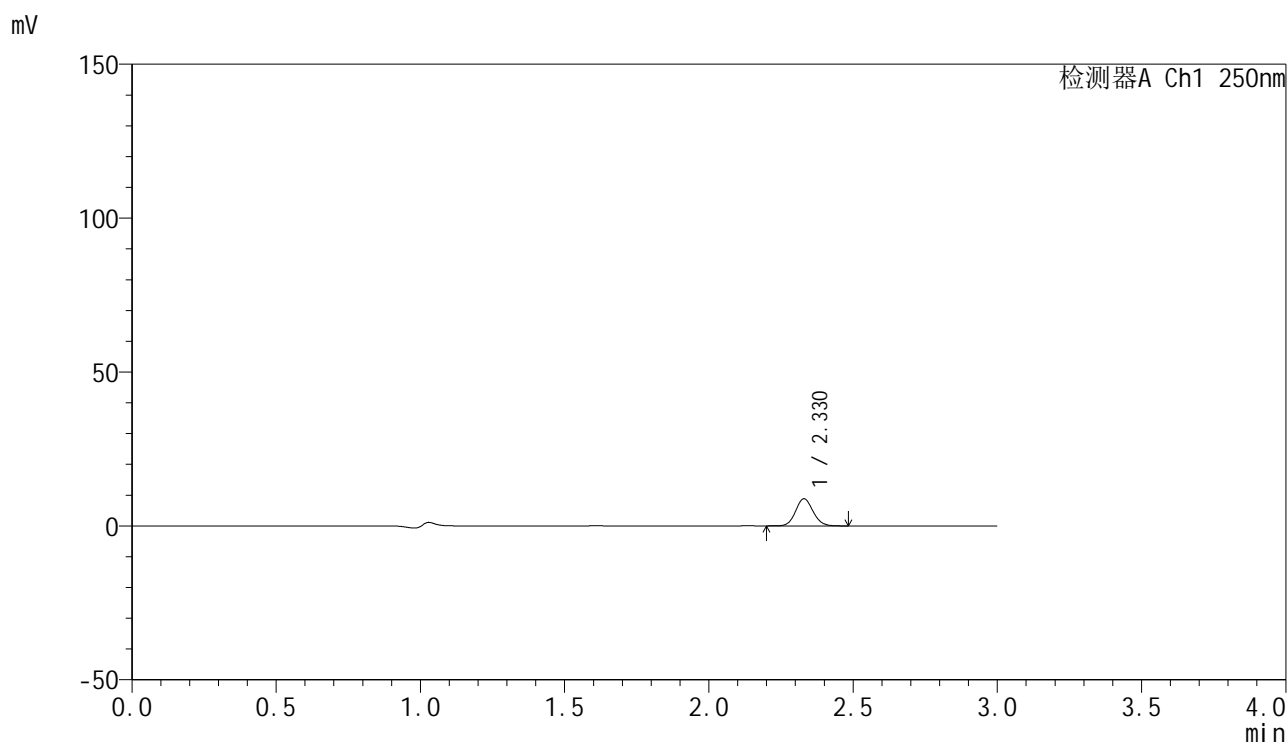
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	34604	100.000	8238	7082	1.095	--
总计		34604	100.000	8238			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-899-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

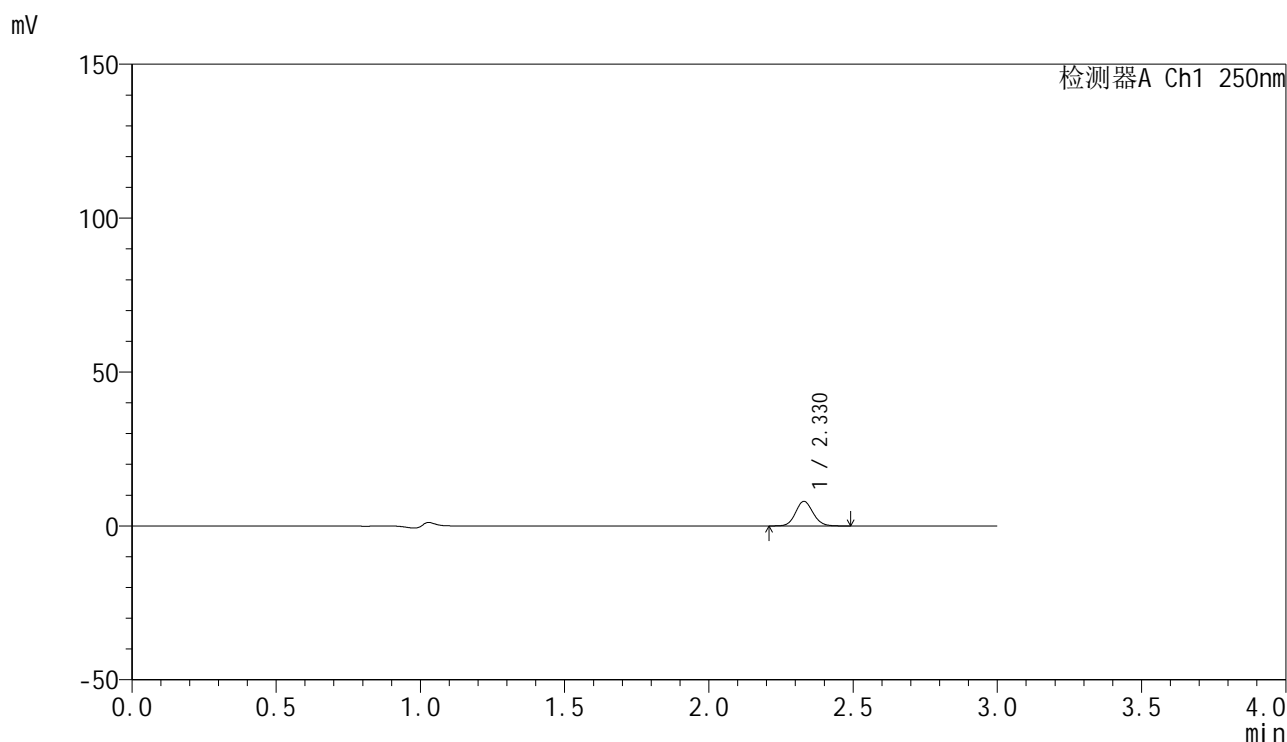
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	37014	100.000	8818	7102	1.092	--
总计		37014	100.000	8818			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-900-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

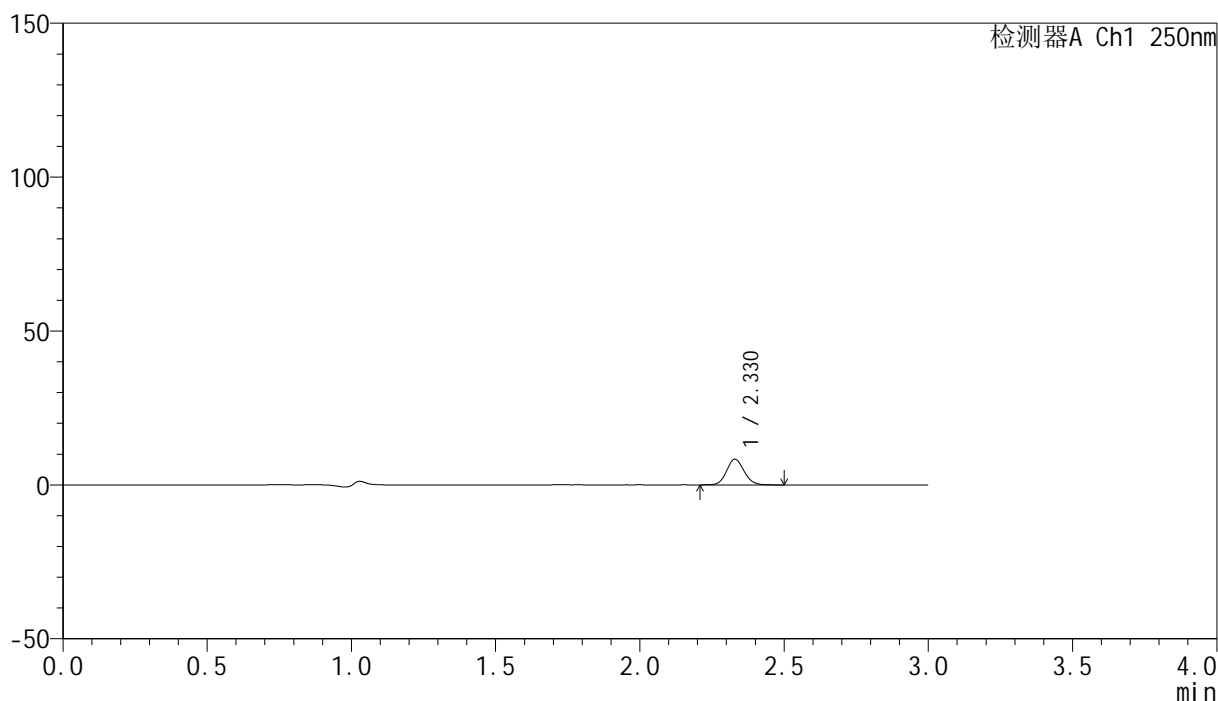
图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-901-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

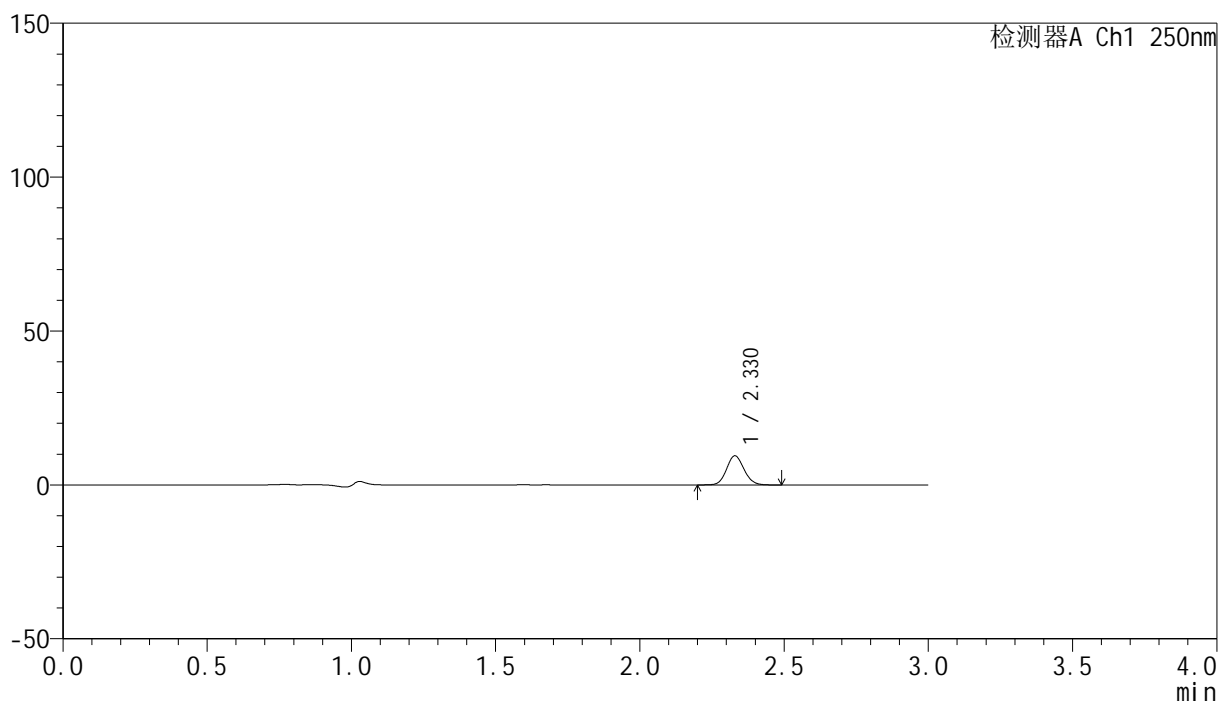
图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-902-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

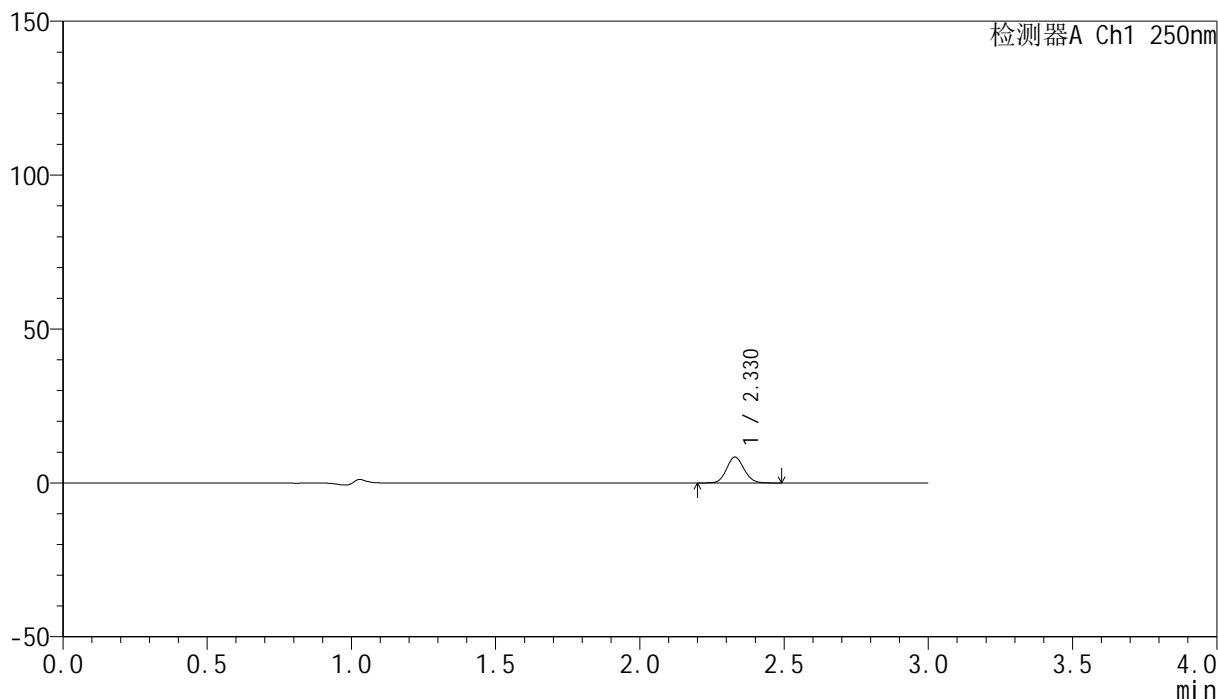
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-903-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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

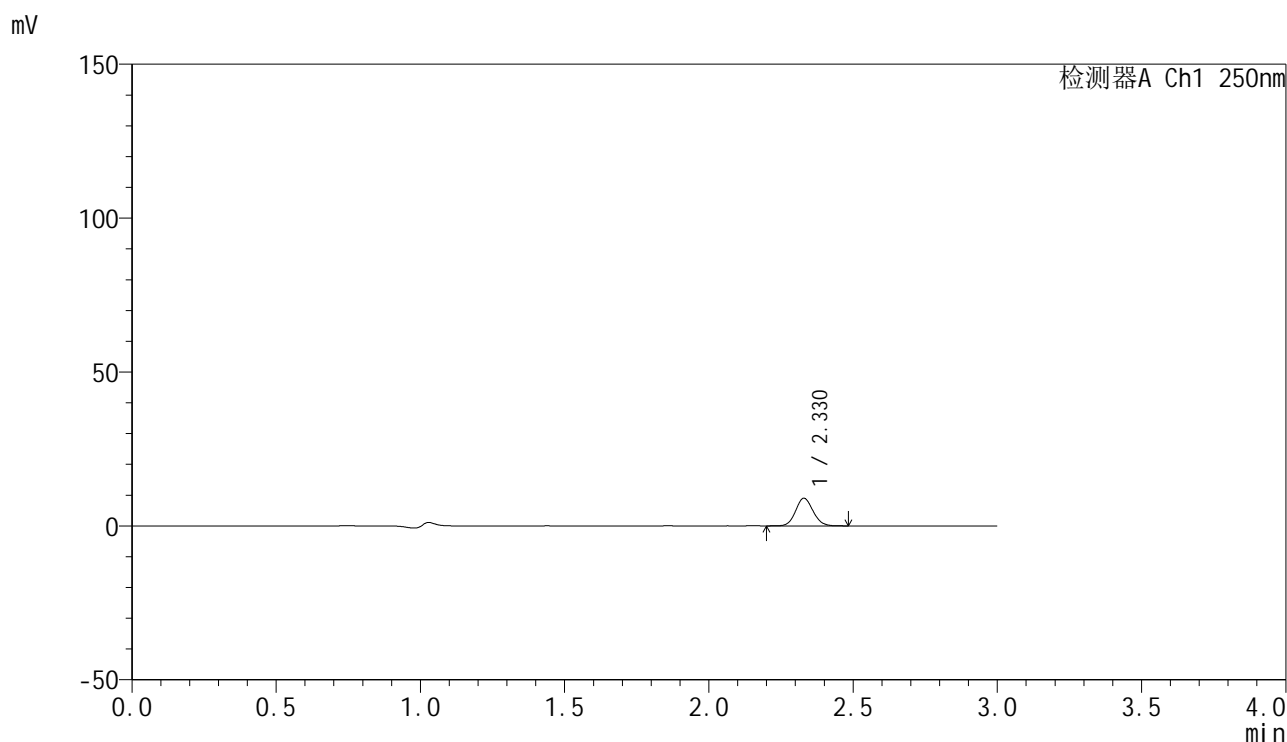


# SMF-4099

## <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 - 0-40/11-904-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

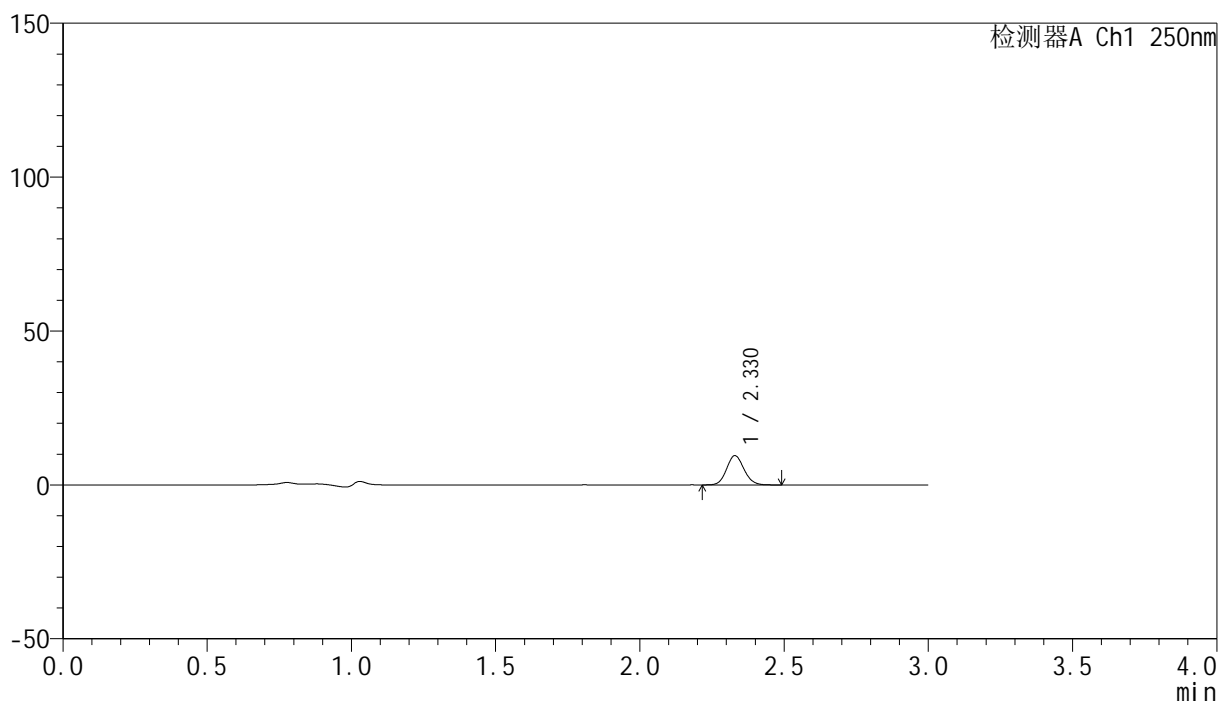
图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-905-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

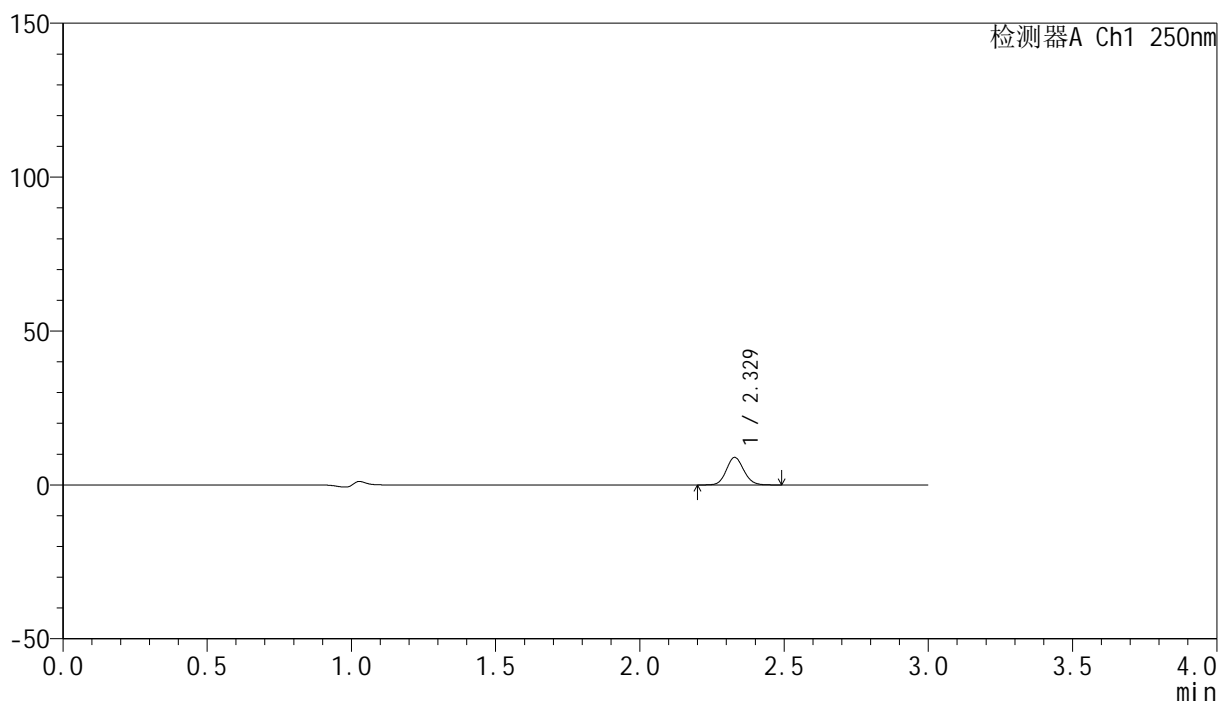
图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121601-2批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-906-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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

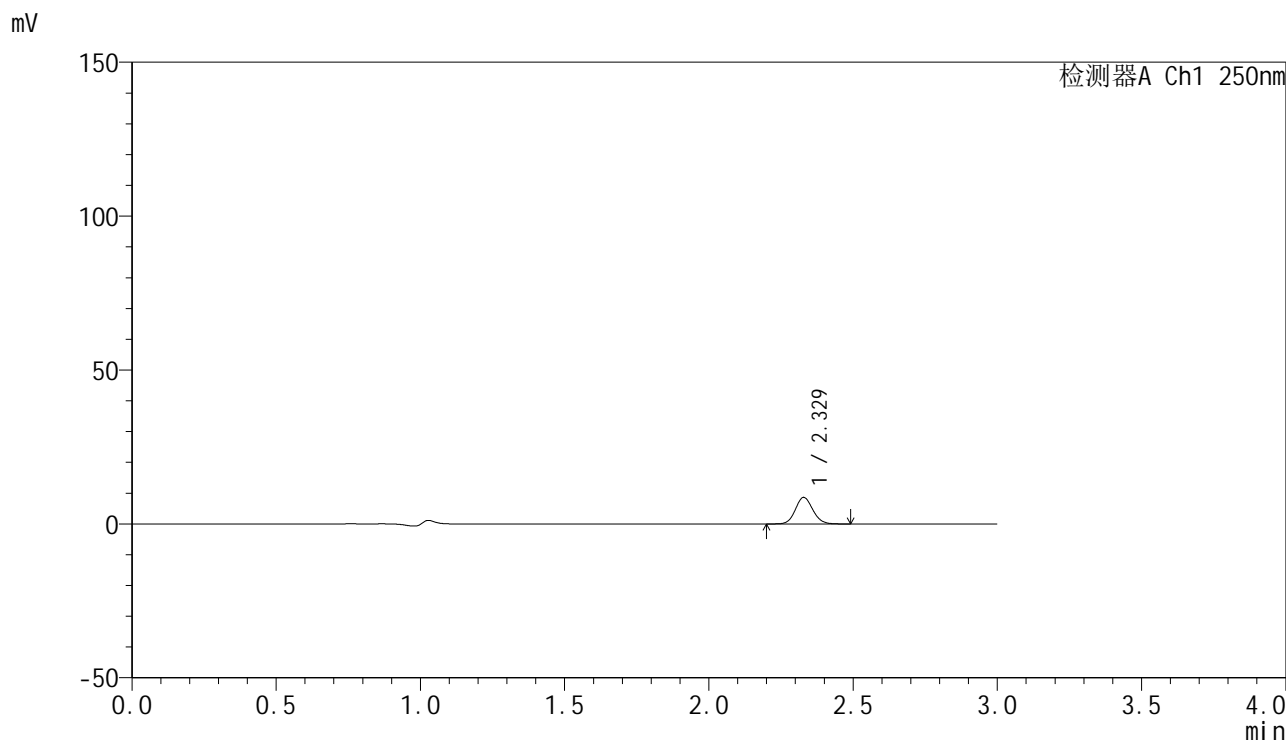


# SMF-4099

## <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 - 0-40/11-907-2 - 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 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

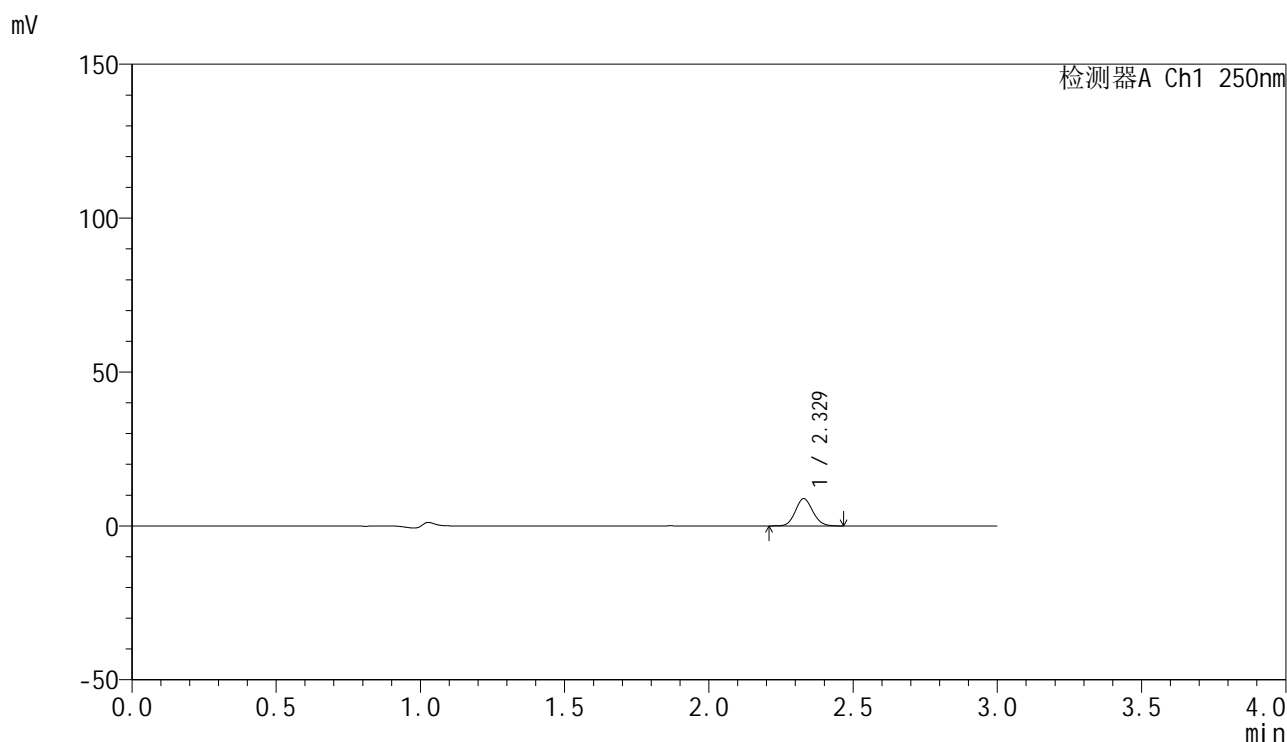
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	36205	100.000	8616	7101	1.095	--
总计		36205	100.000	8616			

图101 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3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-908-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

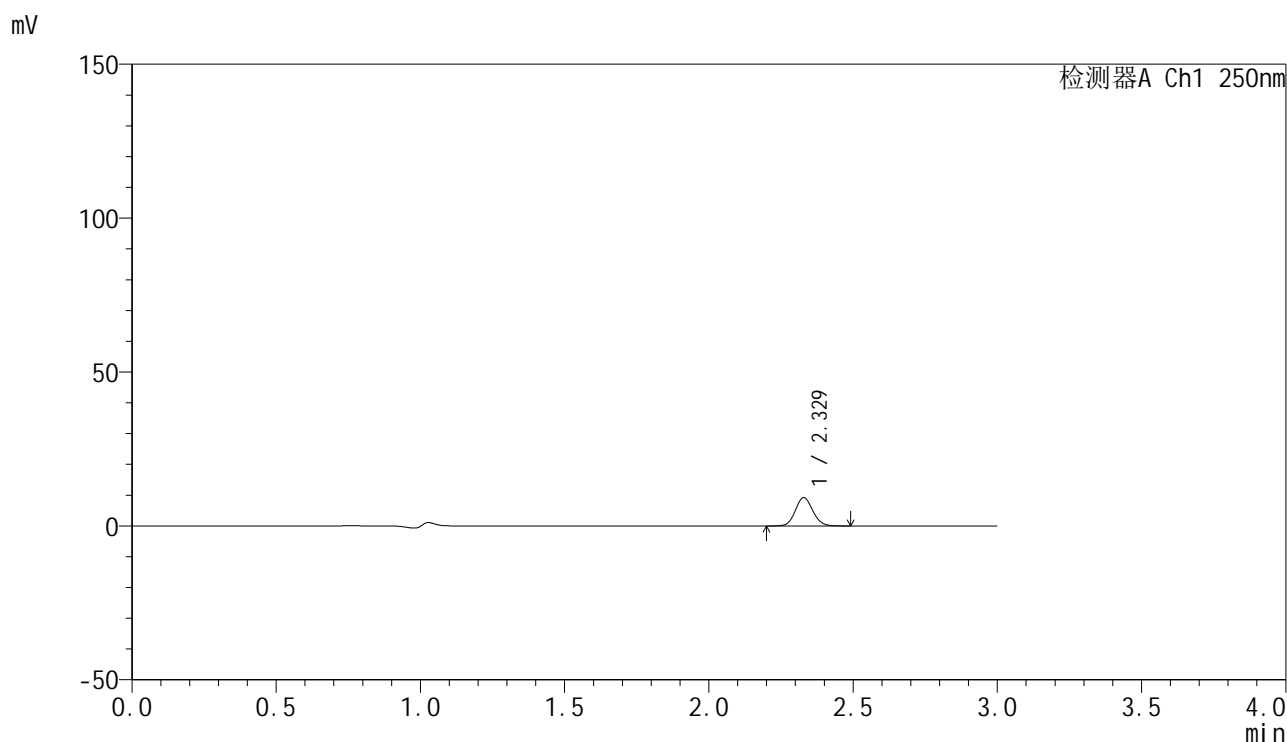
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	37129	100.000	8854	7099	1.093	--
总计		37129	100.000	8854			

图102 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4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-909-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

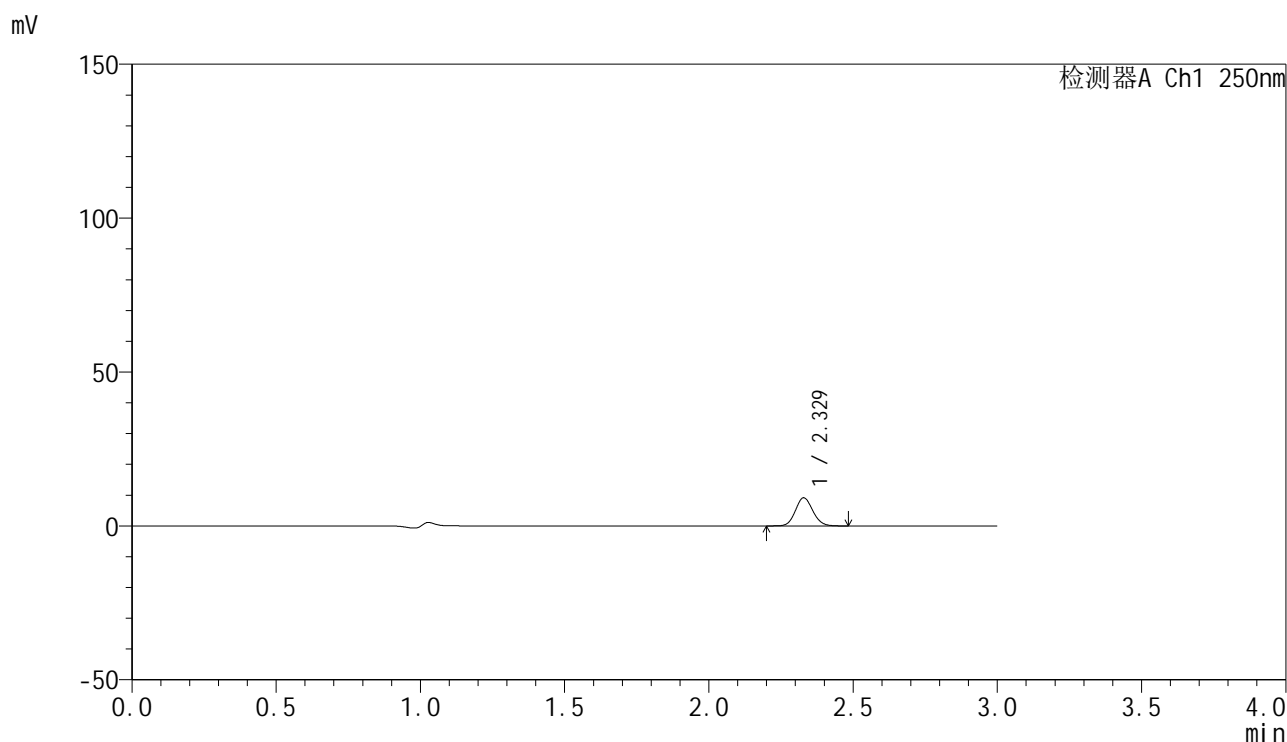
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	38647	100.000	9194	7095	1.092	--
总计		38647	100.000	9194			

图103 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5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-910-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

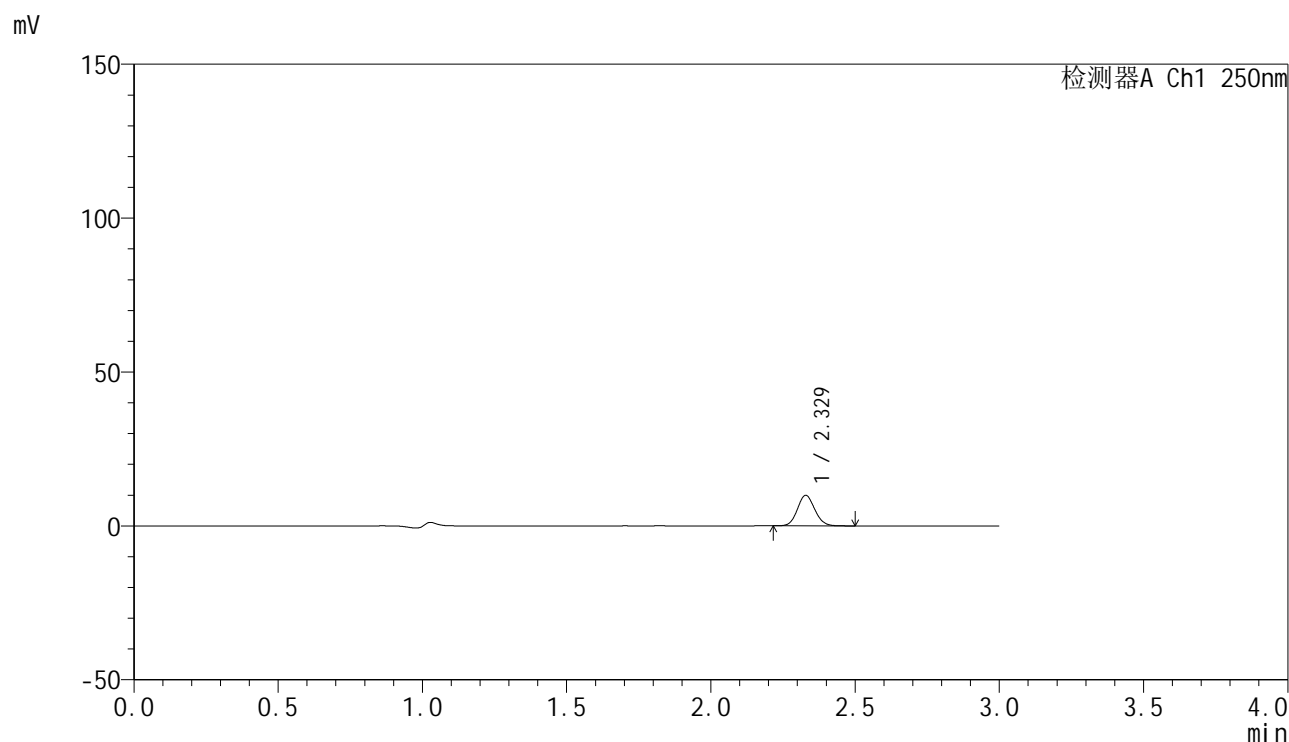
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	38367	100.000	9134	7087	1.098	--
总计		38367	100.000	9134			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-911-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

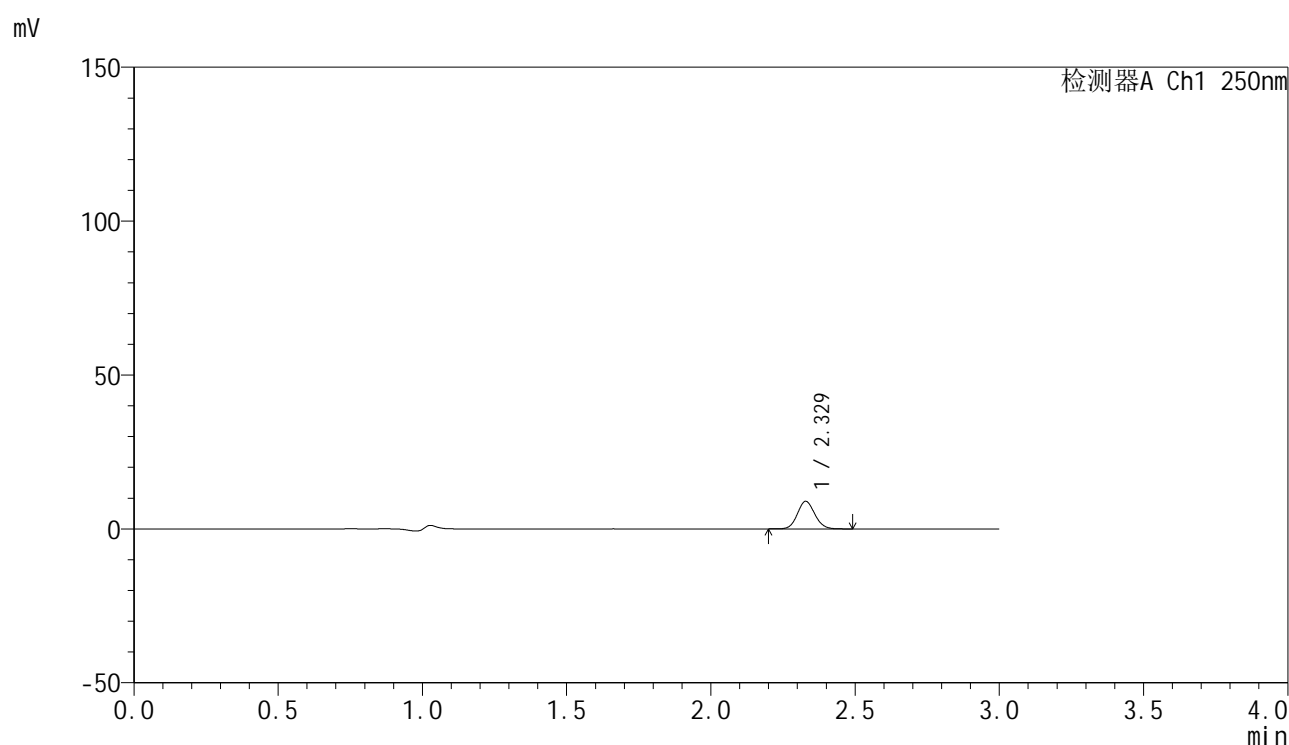
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-912-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

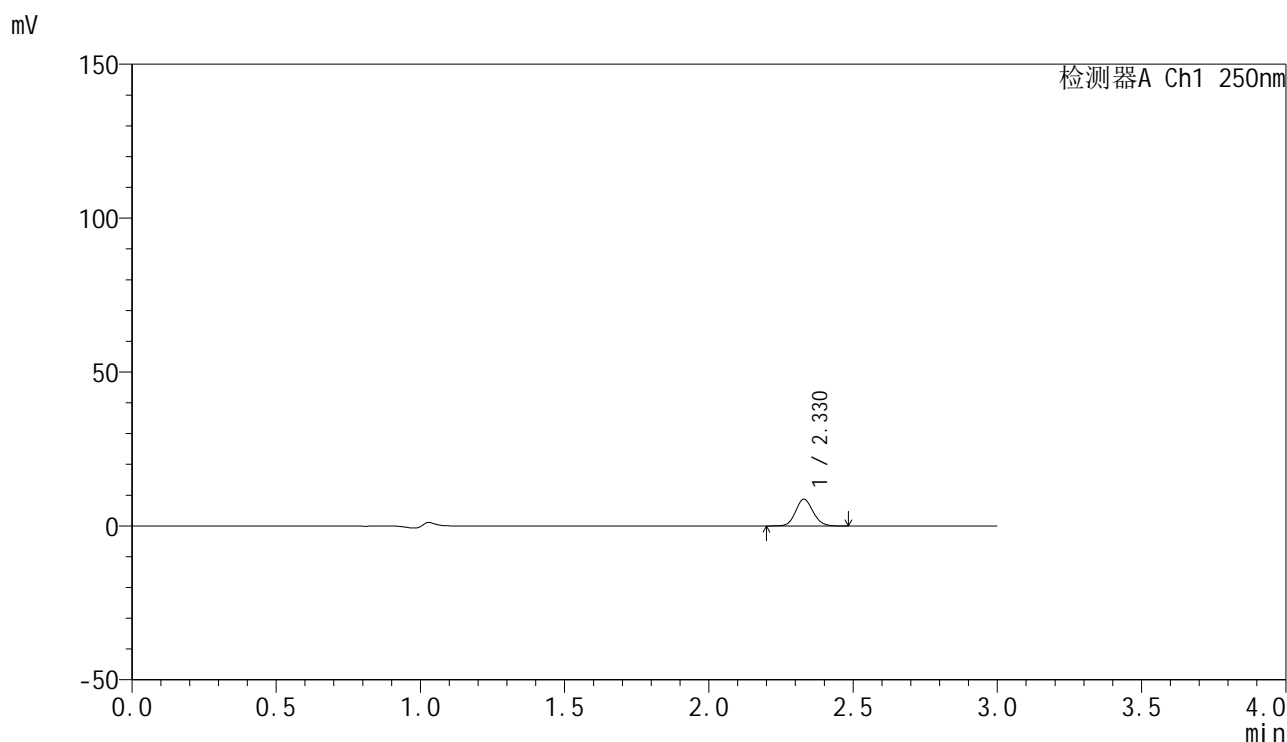
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	37593	100.000	8957	7108	1.093	--
总计		37593	100.000	8957			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-913-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

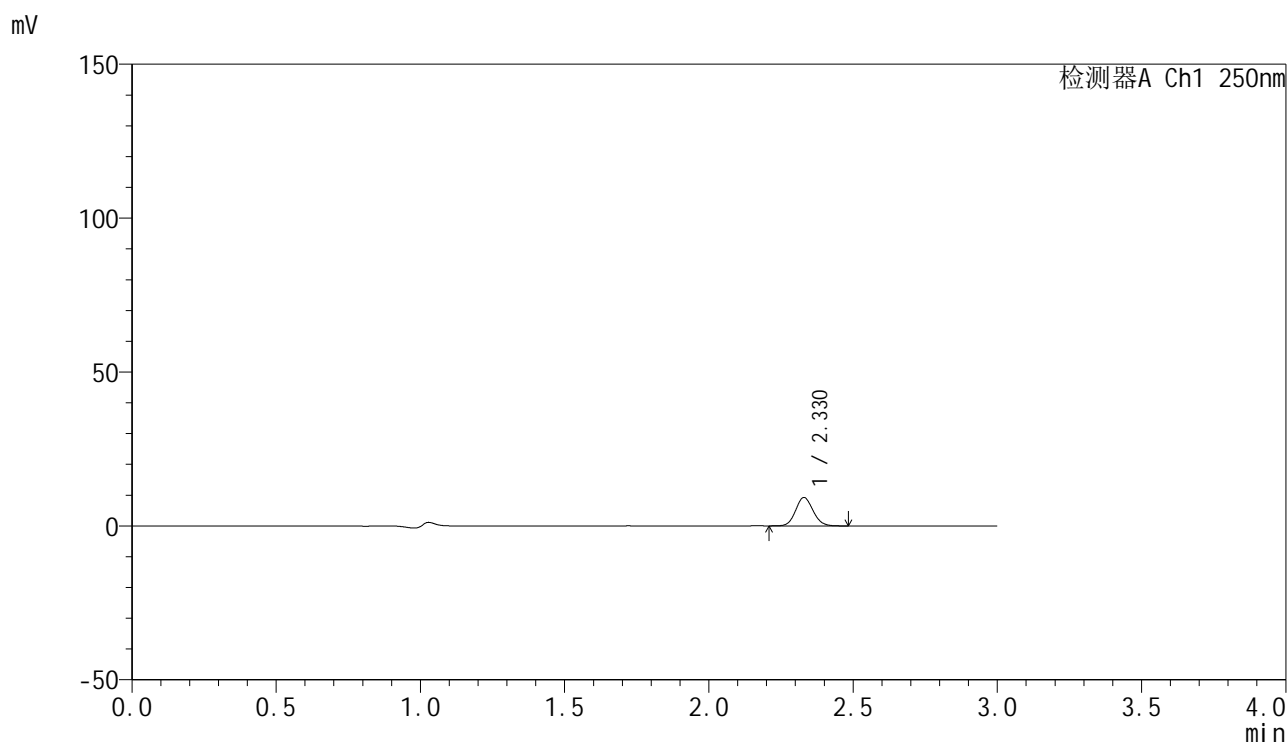
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	36473	100.000	8685	7087	1.098	--
总计		36473	100.000	8685			

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-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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°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 μl      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

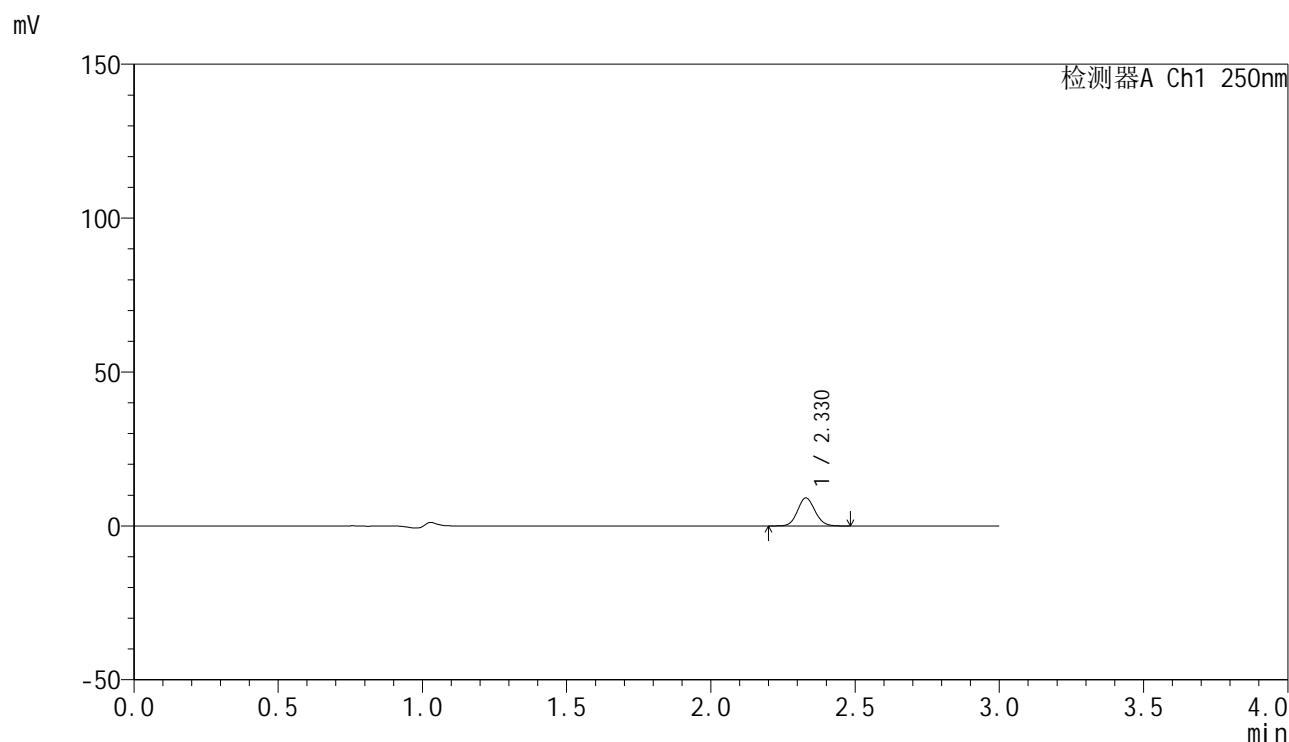
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	38666	100.000	9223	7097	1.095	--
总计		38666	100.000	9223			

图108 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4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-915-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

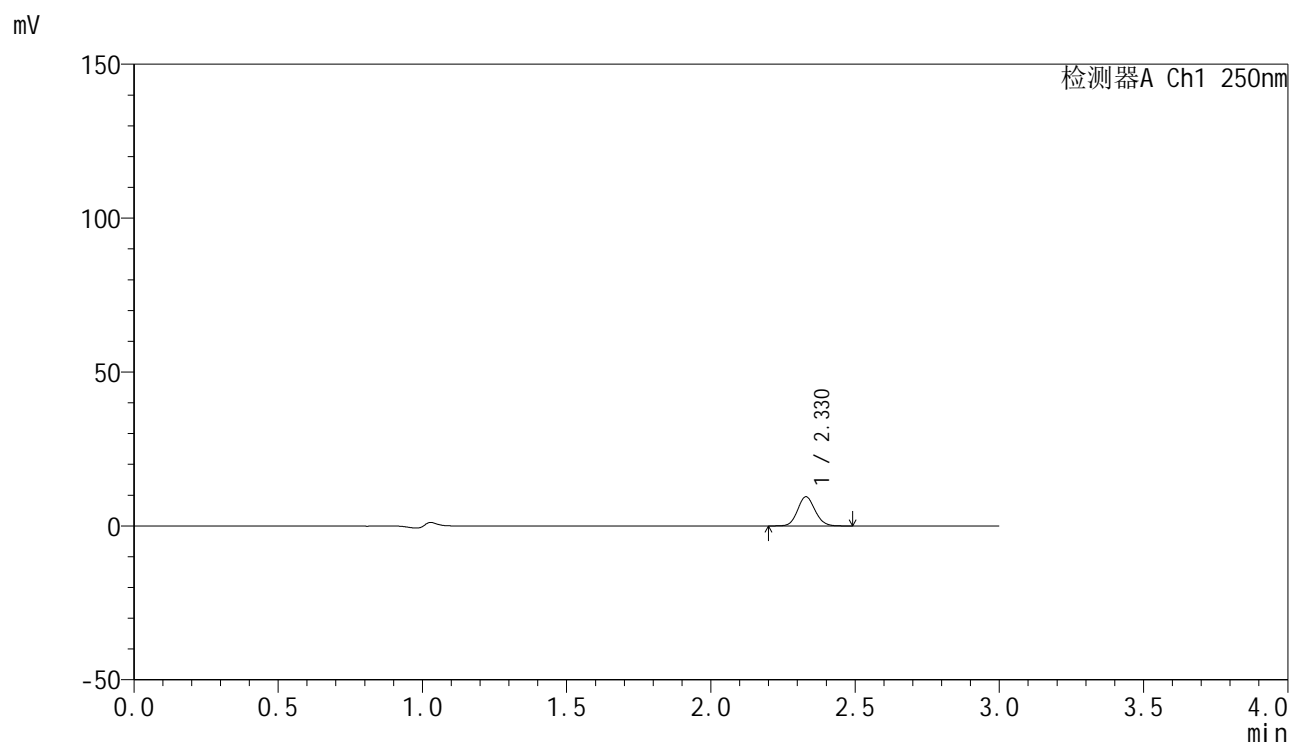
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	38218	100.000	9105	7088	1.091	--
总计		38218	100.000	9105			

图109 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5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-916-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

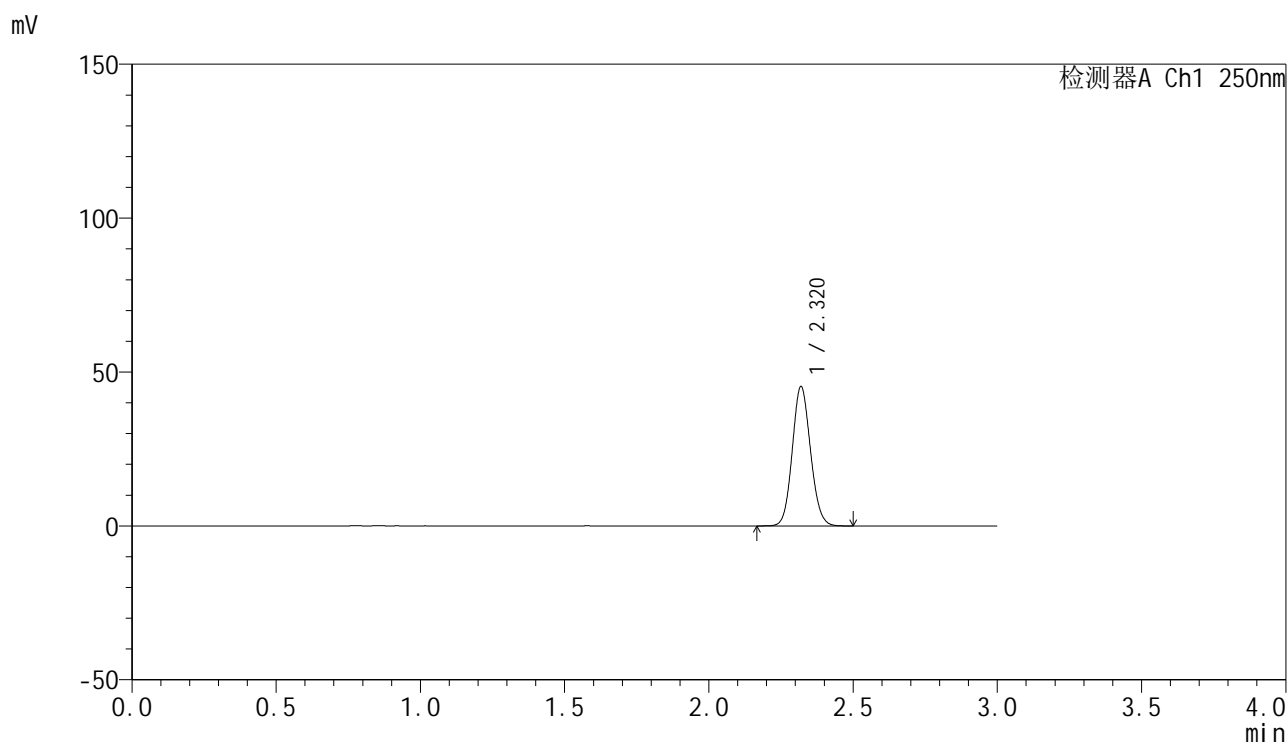
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	39873	100.000	9482	7072	1.096	--
总计		39873	100.000	9482			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-917-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

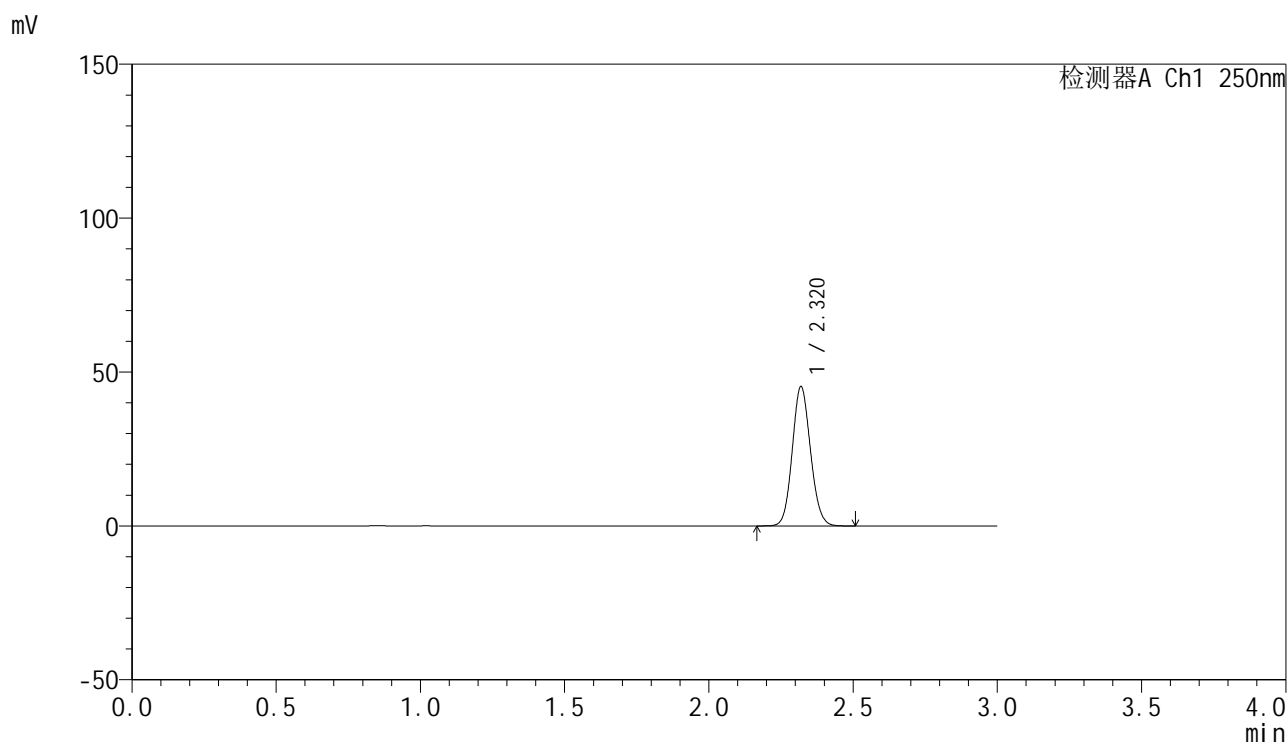
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	199331	100.000	45177	6394	1.099	--
总计		199331	100.000	45177			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-40/11-918-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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