

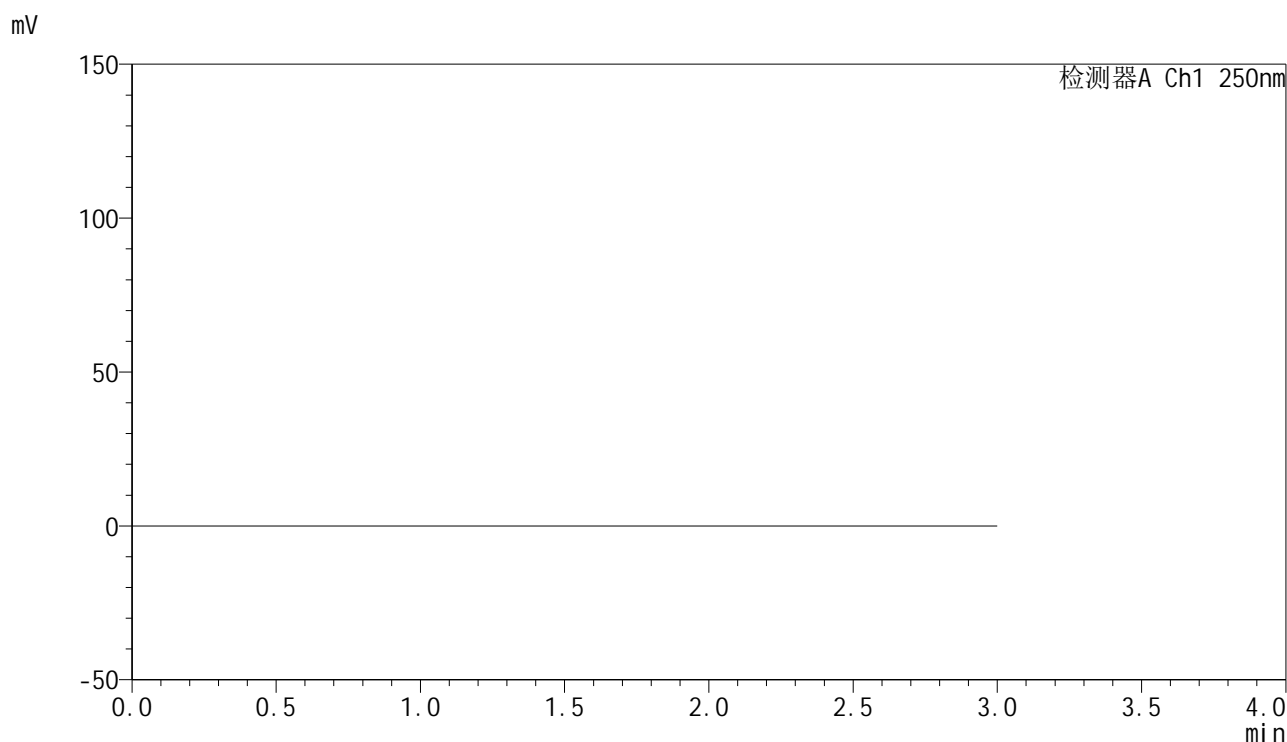


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-623-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 11:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

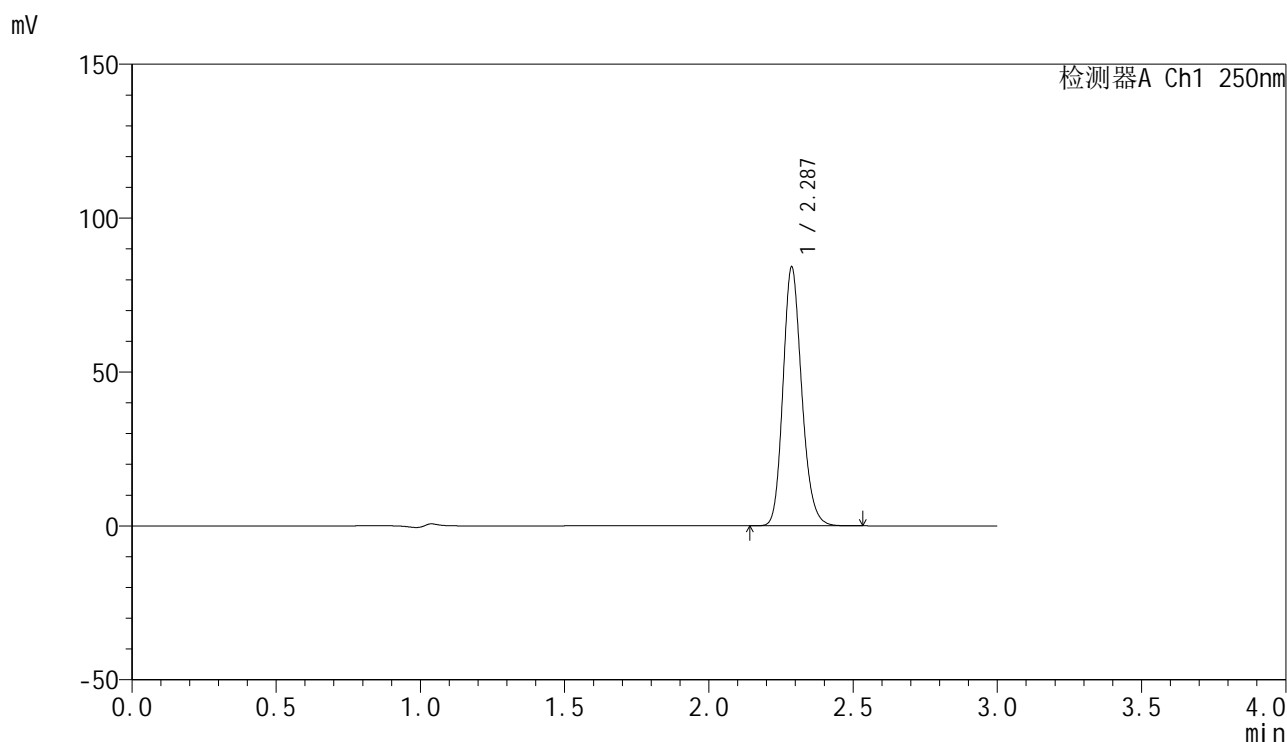
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-624-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 11:37:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

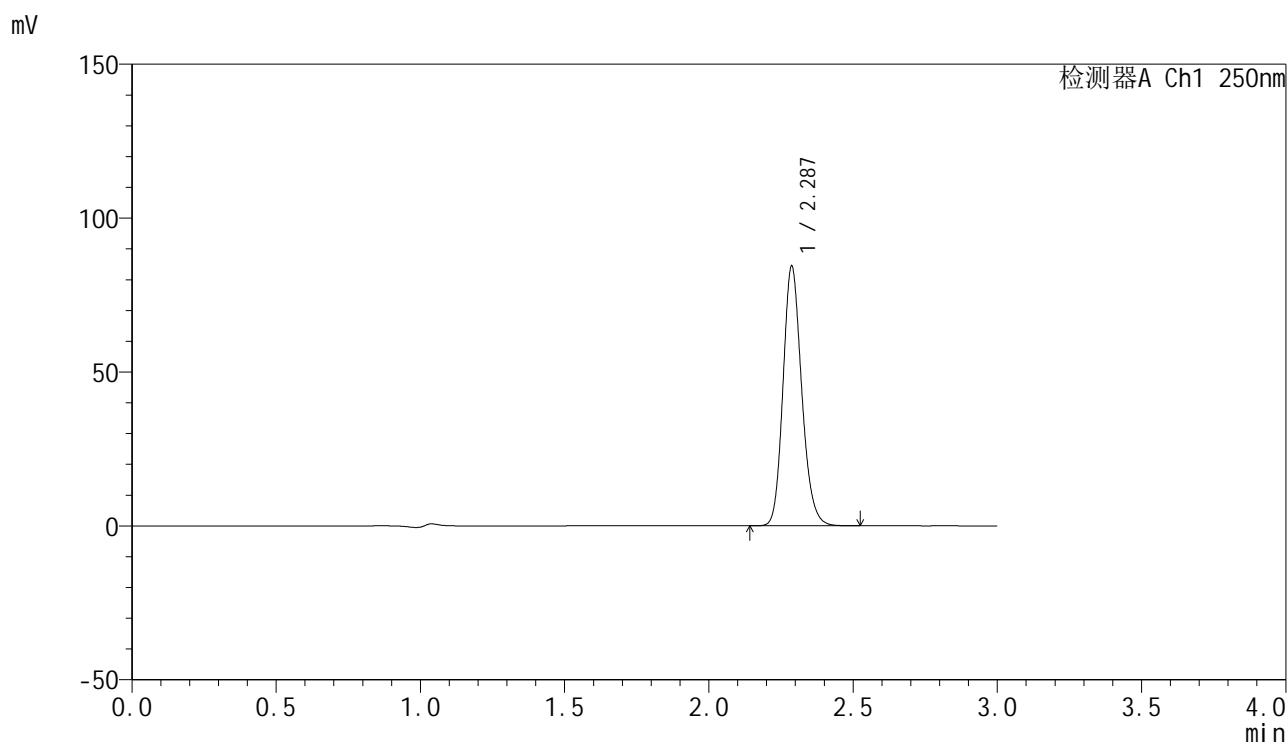
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	380356	100.000	84050	6043	1.179	--
总计		380356	100.000	84050			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-42/18-625-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 11:40:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

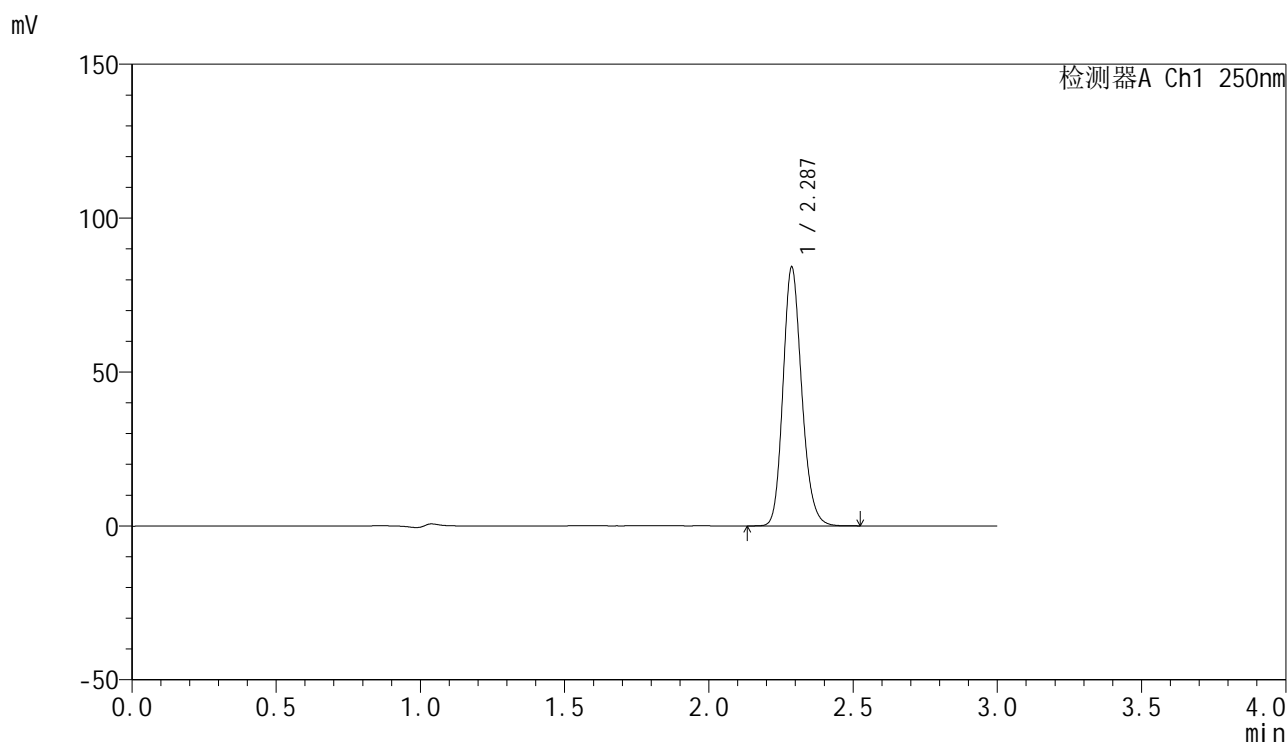
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	380554	100.000	84320	6057	1.173	--
总计		380554	100.000	84320			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-626-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 11:44:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

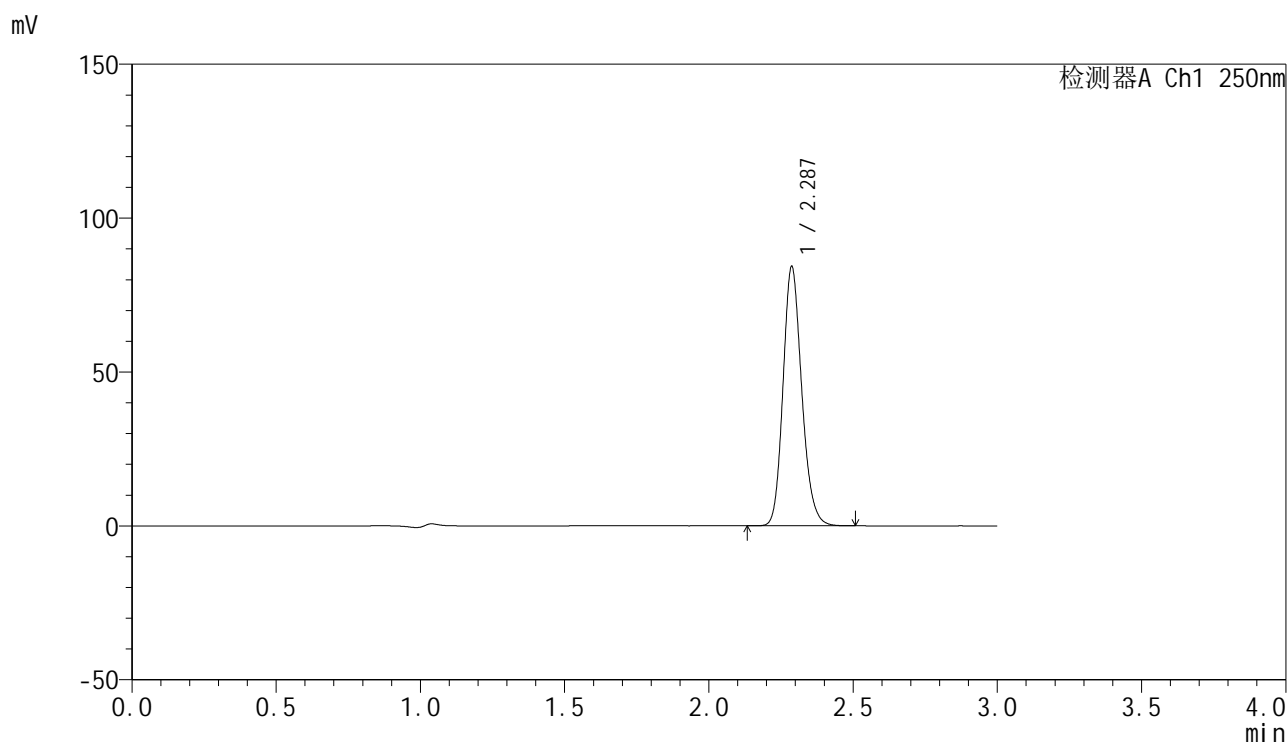
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	380268	100.000	84042	6034	1.178	--
总计		380268	100.000	84042			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-627-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 11:47:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

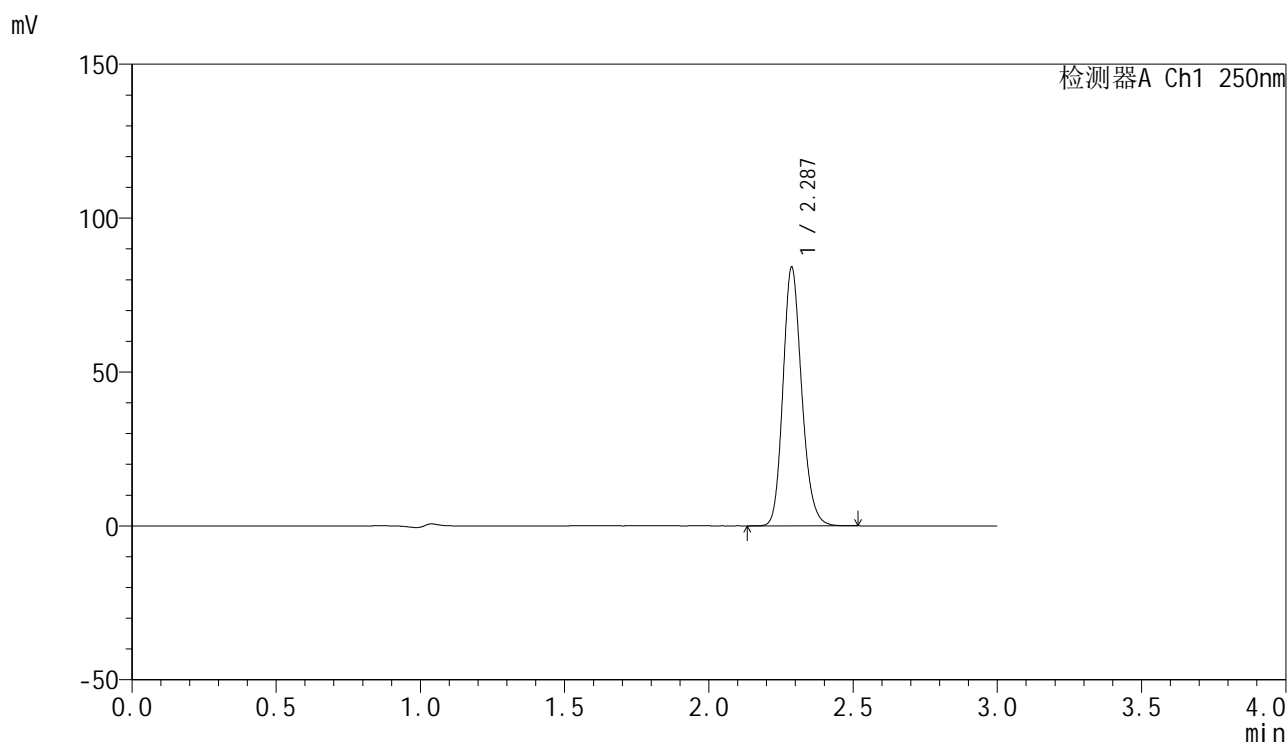
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	380553	100.000	84177	6043	1.175	--
总计		380553	100.000	84177			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-628-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 11:51:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	380121	100.000	83992	6032	1.177	--
总计		380121	100.000	83992			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

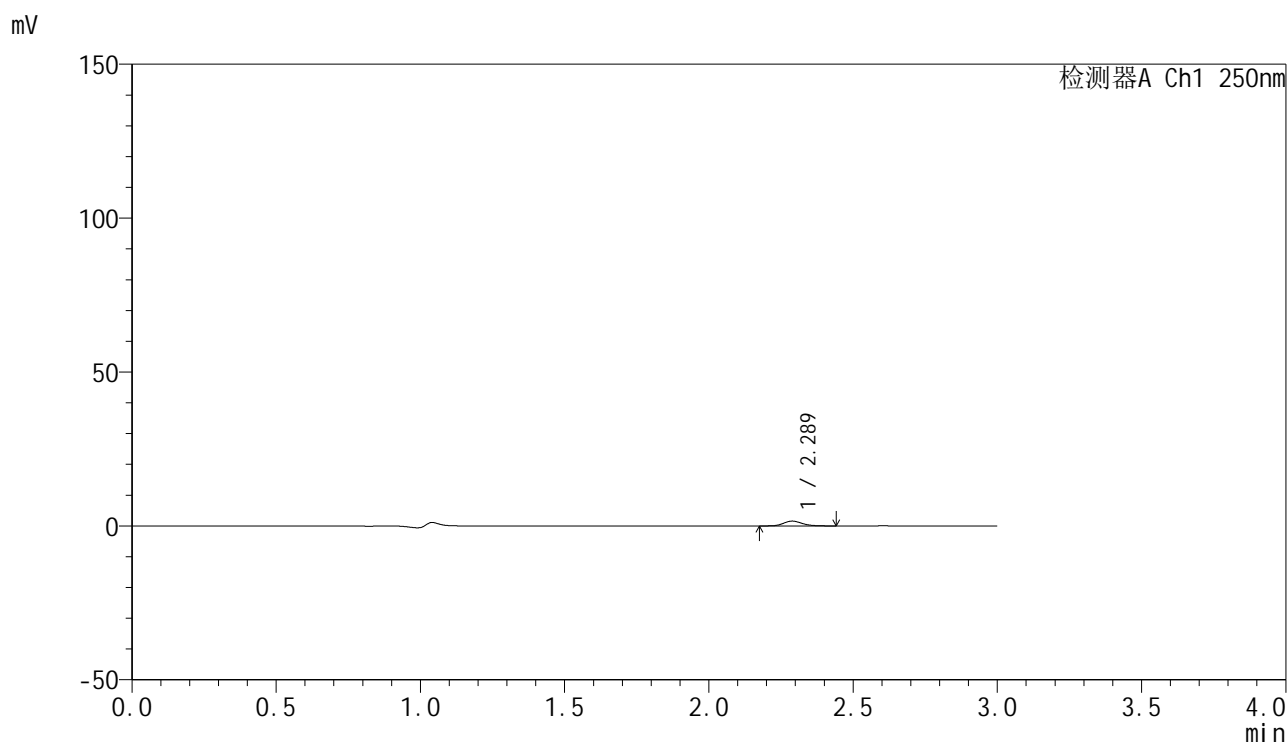


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-629-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 11:54:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	7036	100.000	1578	6174	1.156	--
总计		7036	100.000	1578			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

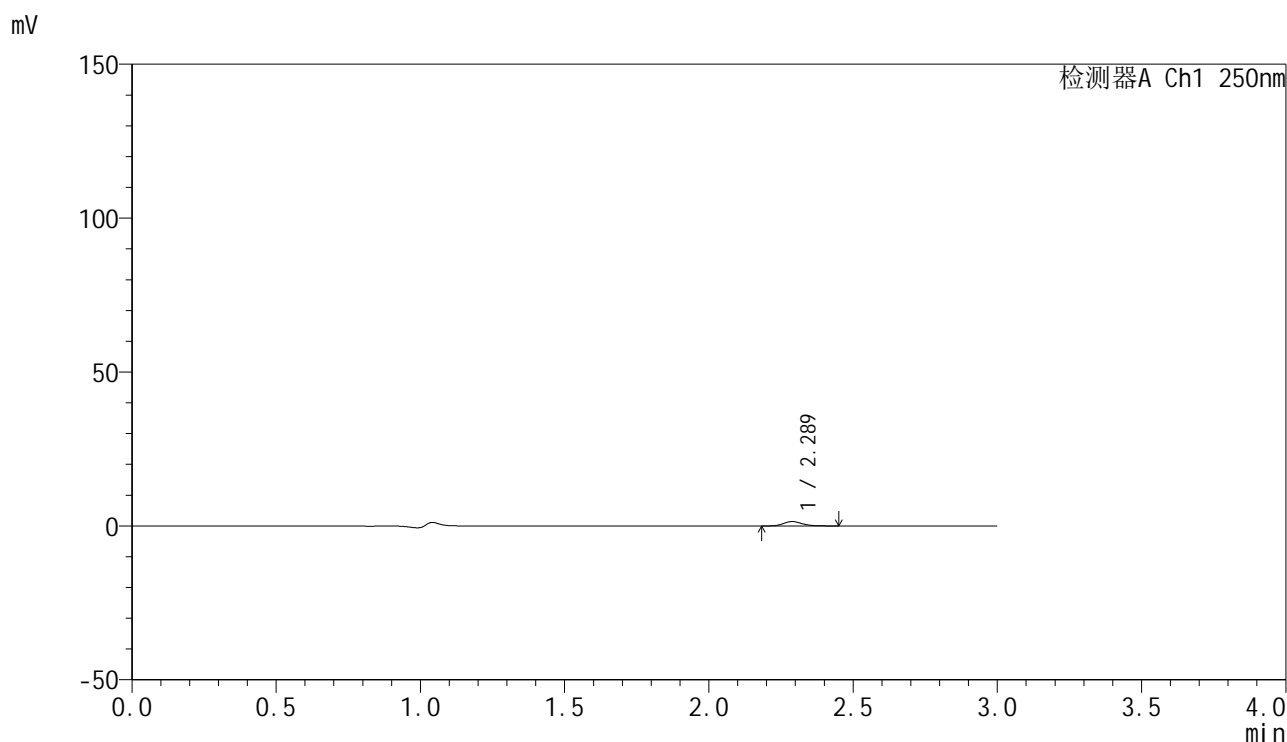


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-630-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 11:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

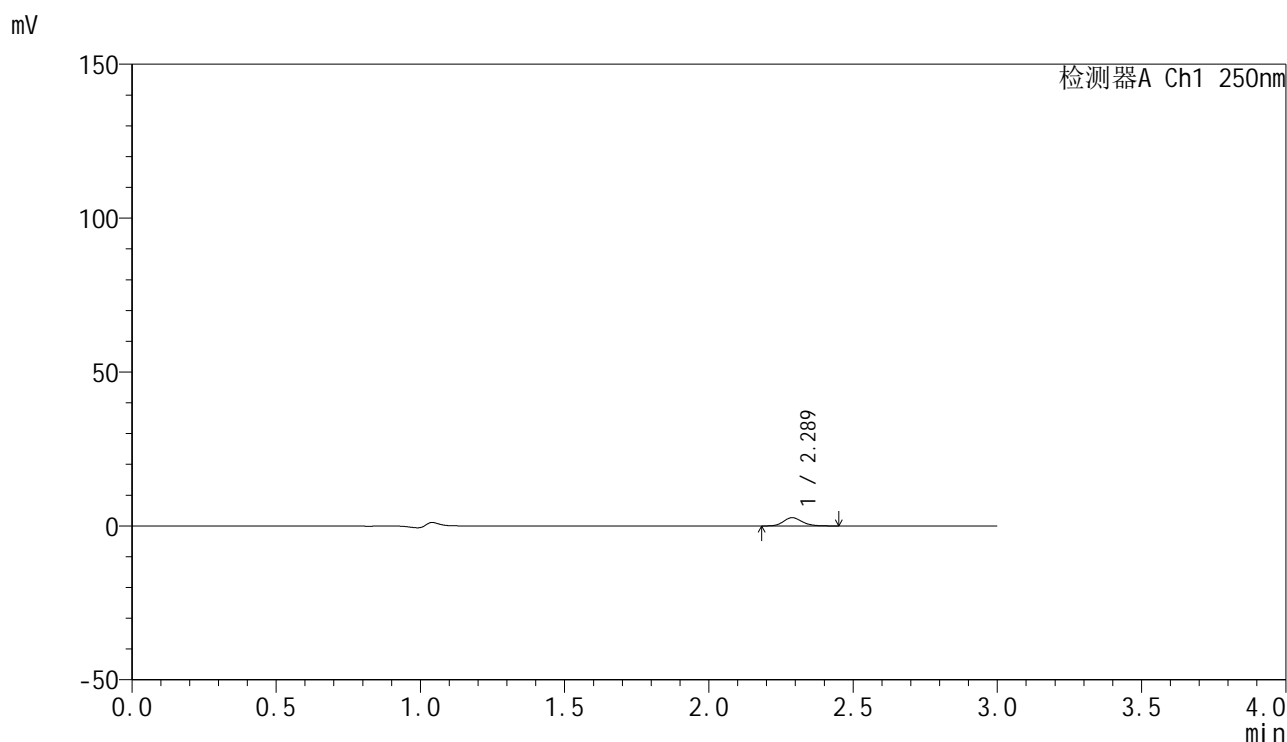
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	6390	100.000	1427	6125	1.196	--
总计		6390	100.000	1427			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-631-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:01:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	11978	100.000	2684	6161	1.155	--
总计		11978	100.000	2684			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

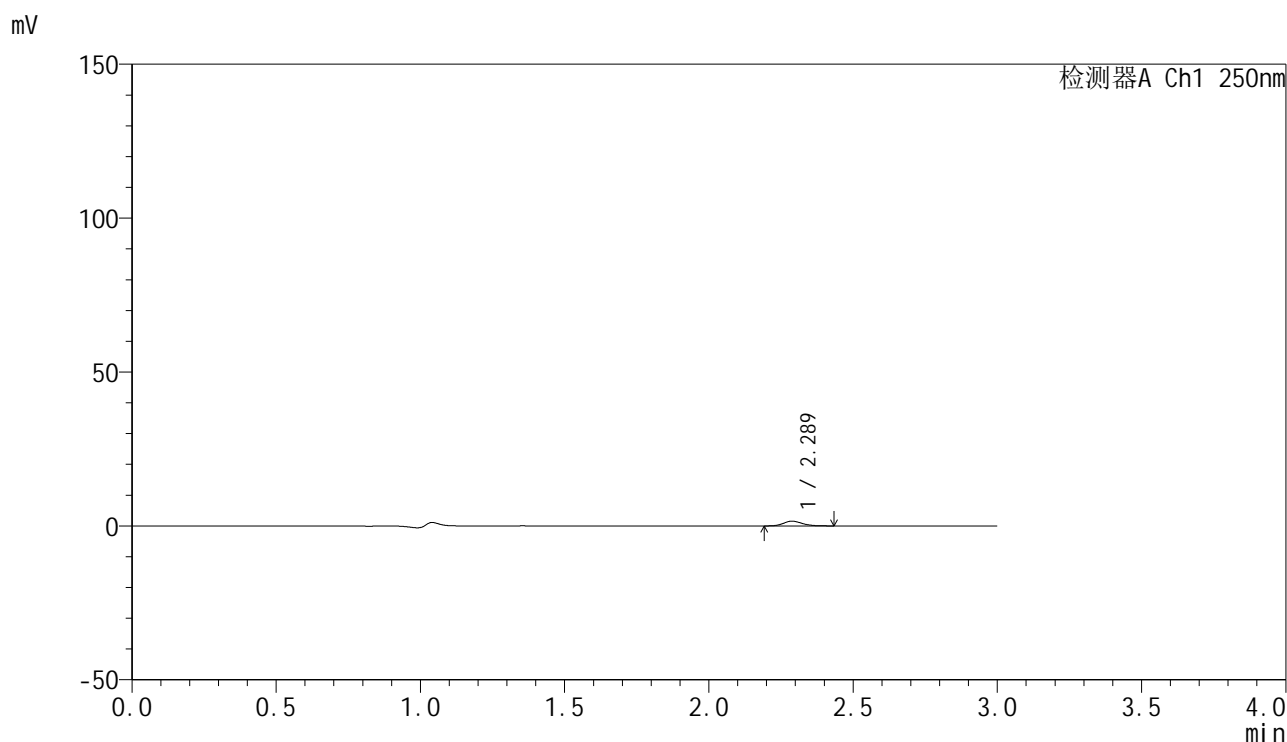


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-632-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:04:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

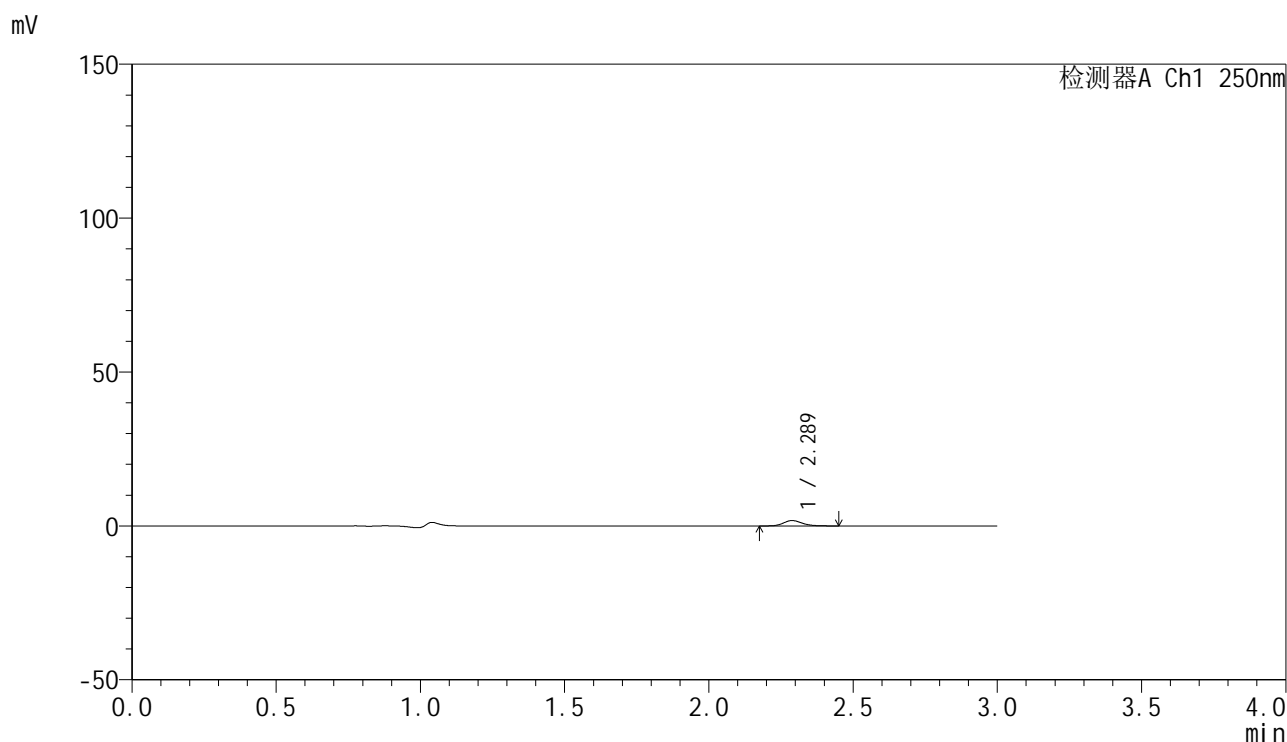
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	6912	100.000	1544	6087	1.148	--
总计		6912	100.000	1544			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-633-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	7863	100.000	1741	6126	1.191	--
总计		7863	100.000	1741			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

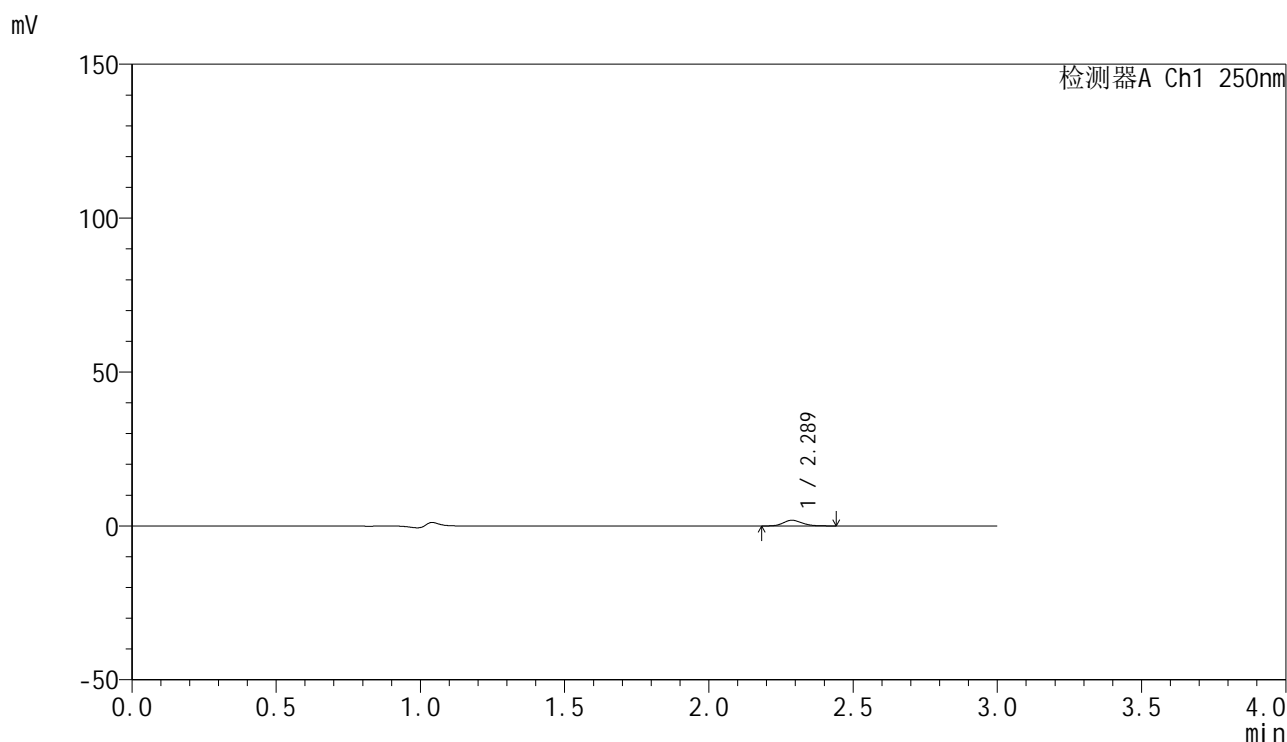


SMF-4099

<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 - 0-42/18-634-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

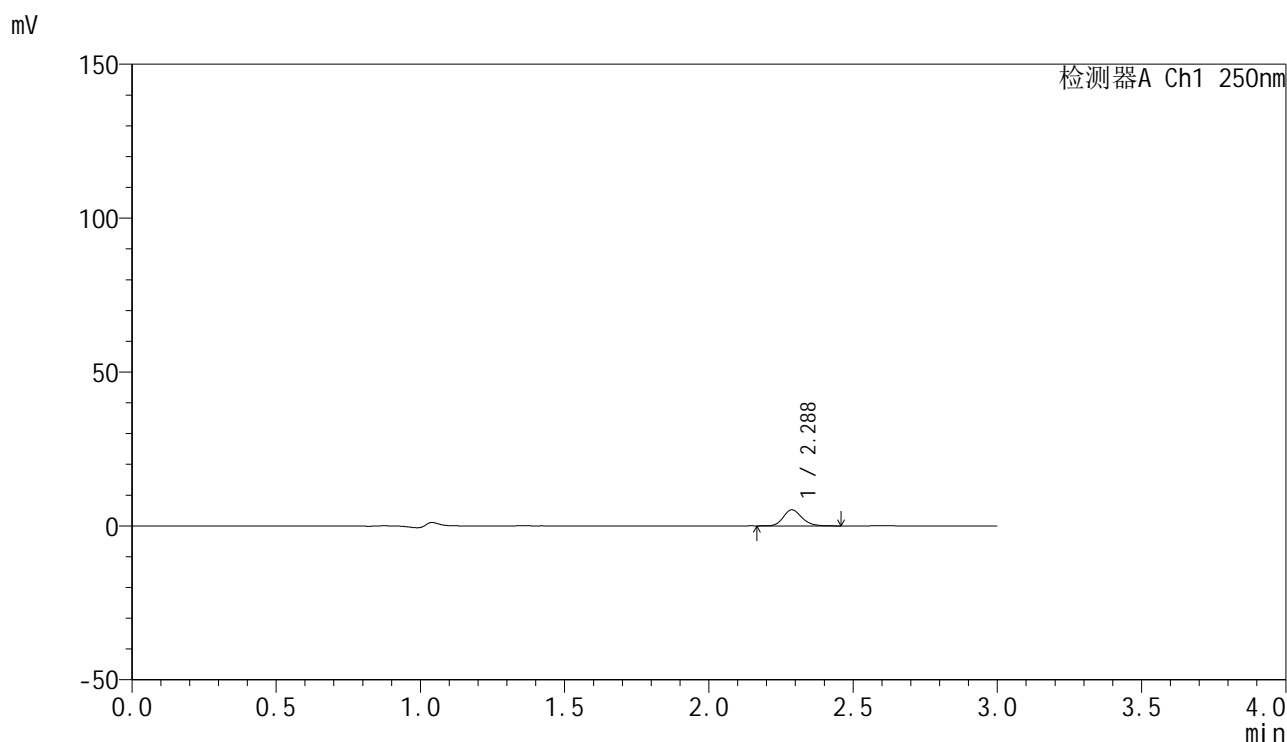
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	8376	100.000	1862	6090	1.163	--
总计		8376	100.000	1862			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-635-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:14:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	23365	100.000	5226	6137	1.175	--
总计		23365	100.000	5226			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

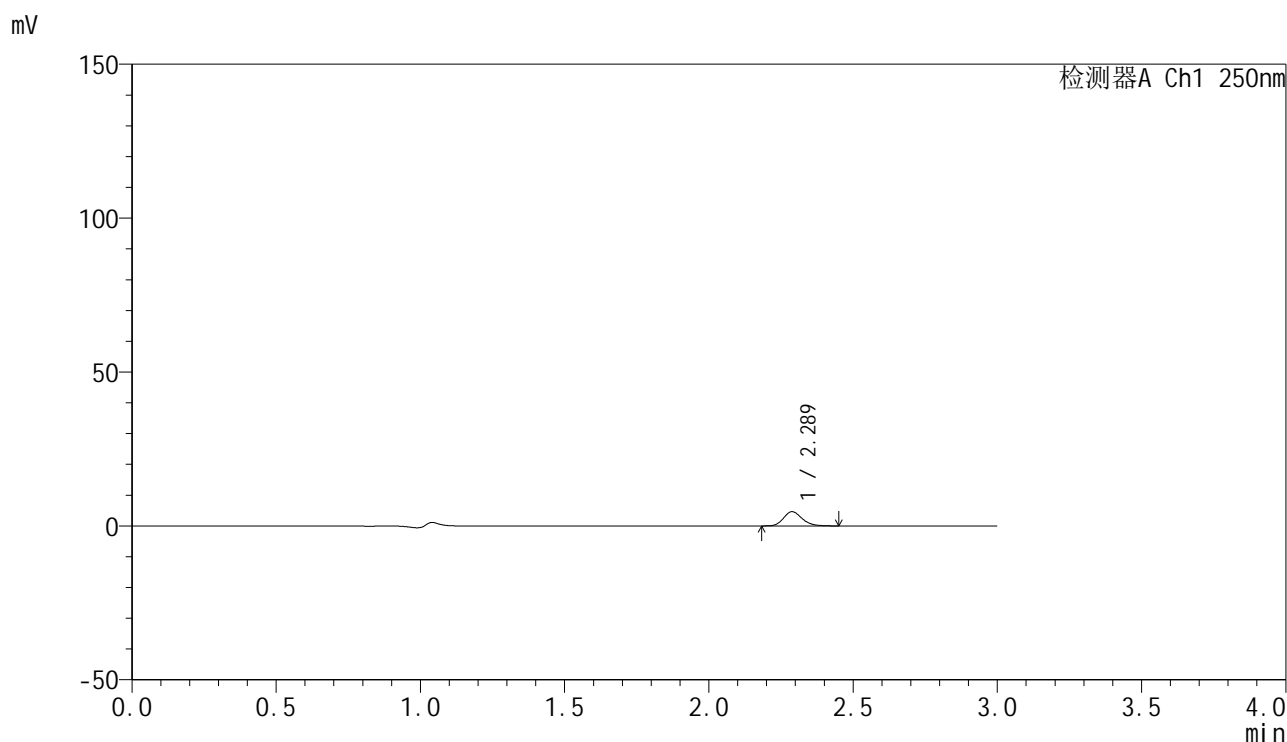


SMF-4099

<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 - 0-42/18-636-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	20673	100.000	4625	6156	1.182	--
总计		20673	100.000	4625			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

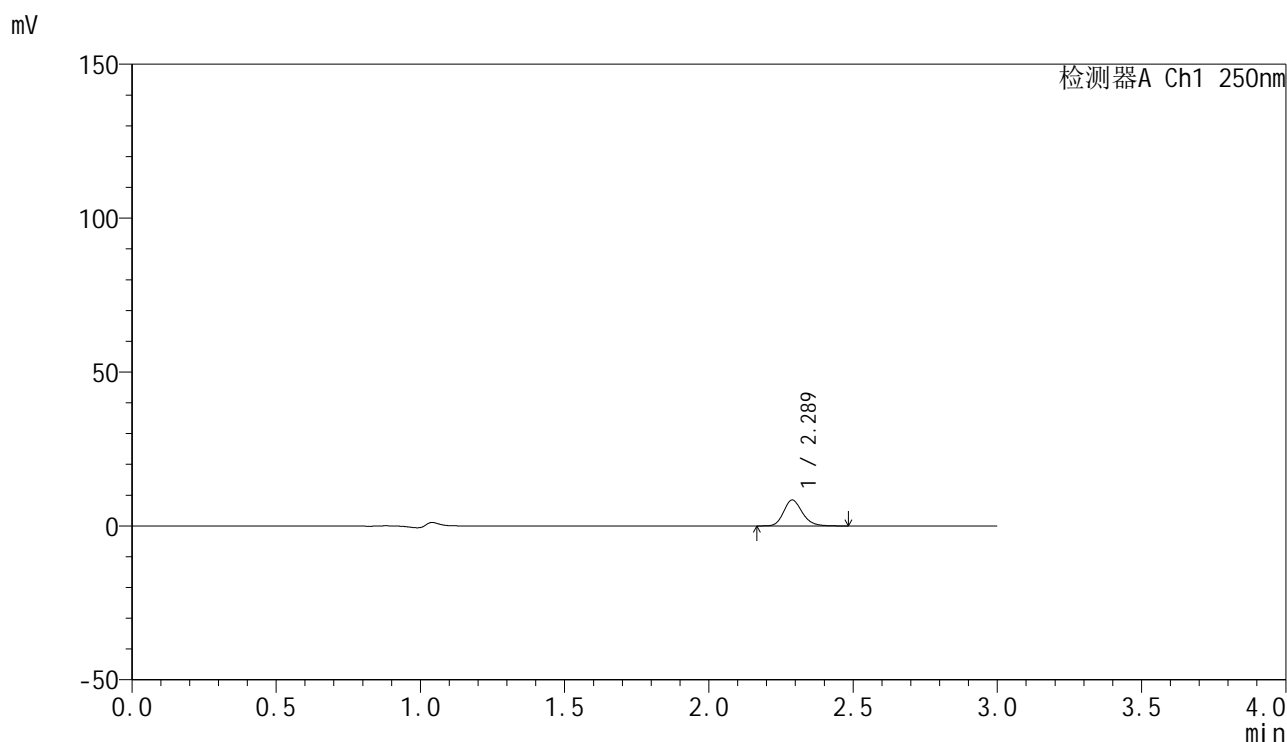


SMF-4099

<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 - 0-42/18-637-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:21:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

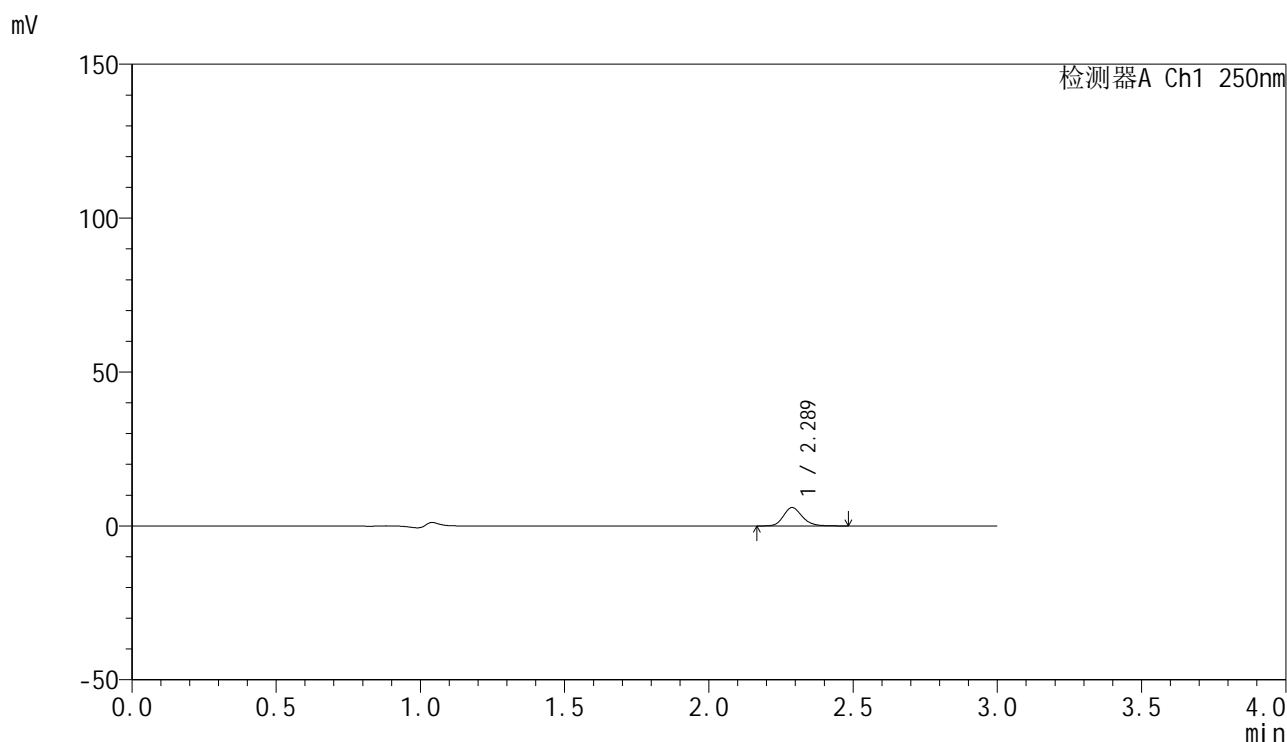
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	37887	100.000	8420	6125	1.185	--
总计		37887	100.000	8420			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-638-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	26959	100.000	5974	6093	1.186	--
总计		26959	100.000	5974			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

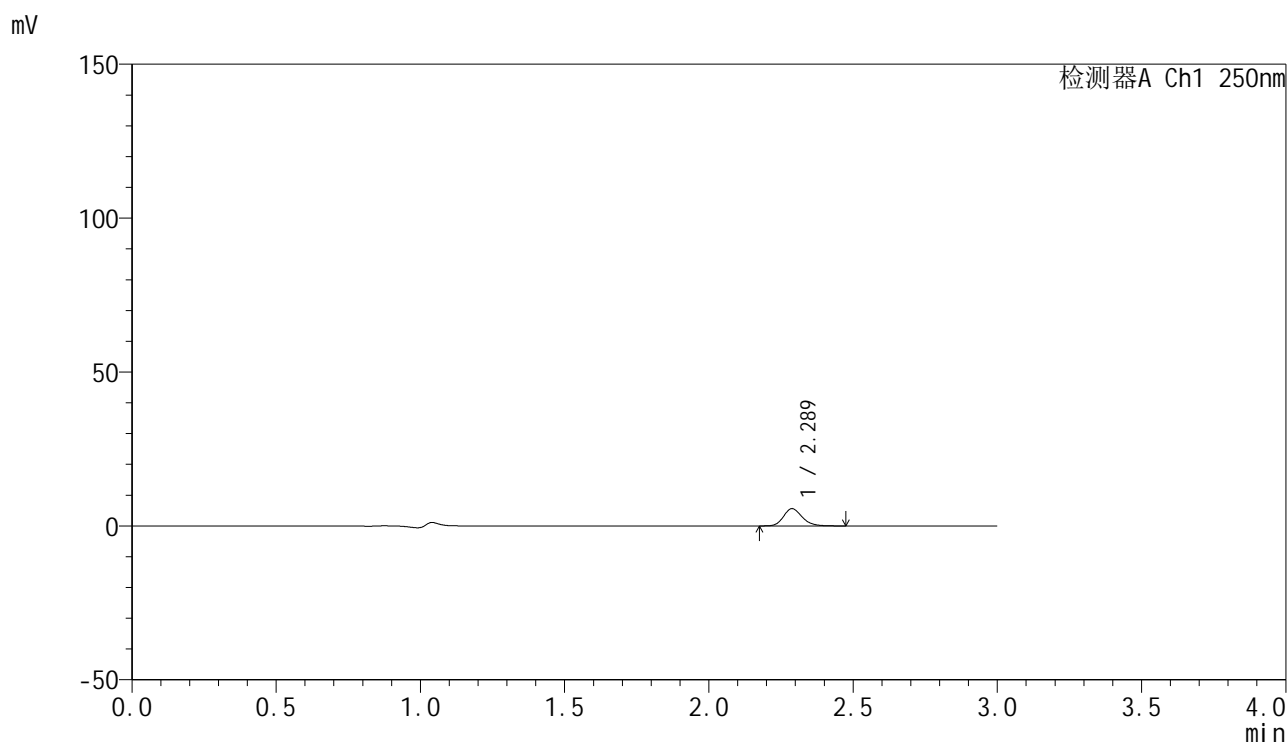


SMF-4099

<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 - 0-42/18-639-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:28:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:48:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	25227	100.000	5614	6134	1.184	--
总计		25227	100.000	5614			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

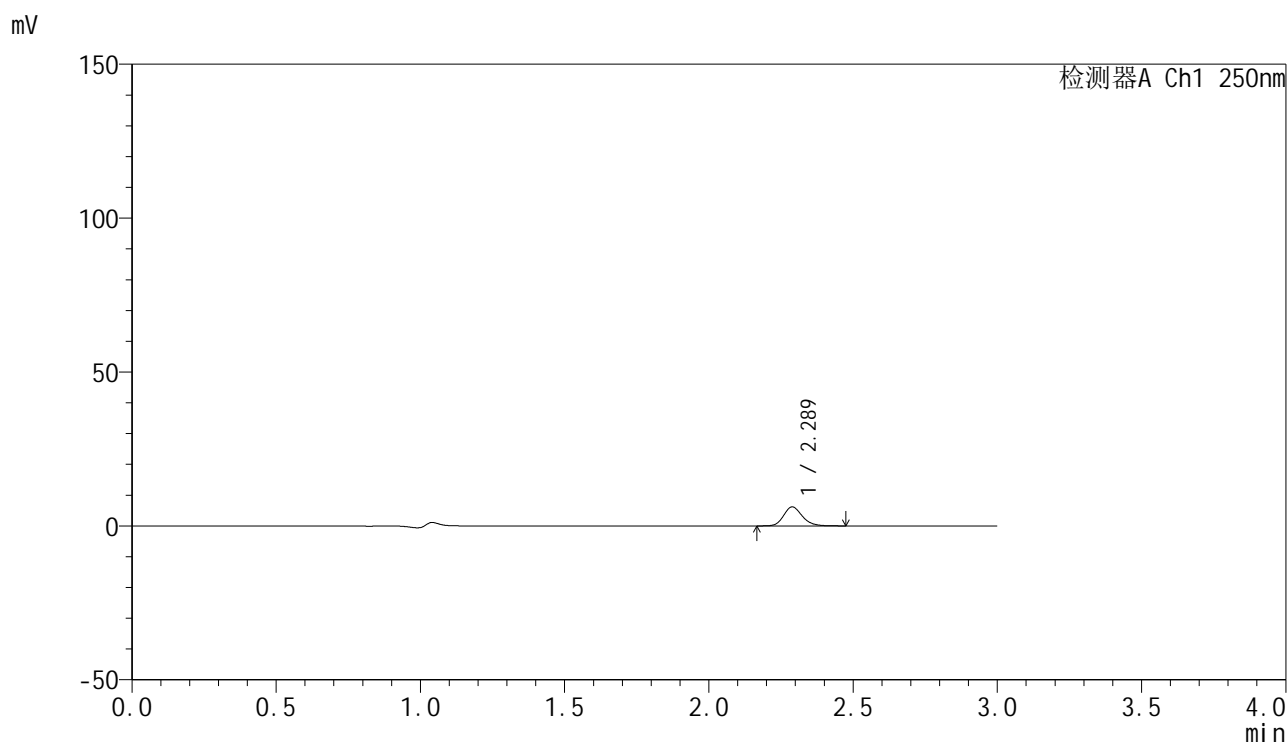


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-640-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:31:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

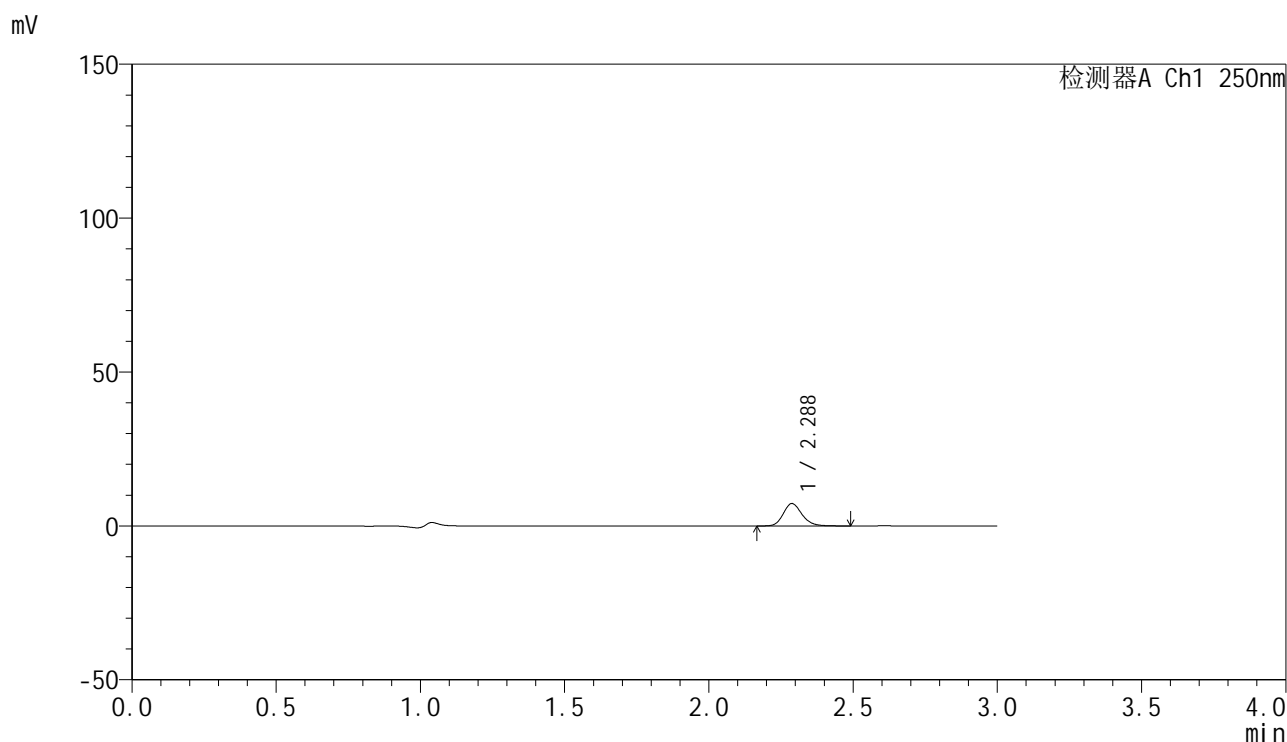
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	27628	100.000	6153	6132	1.184	--
总计		27628	100.000	6153			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-641-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:35:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

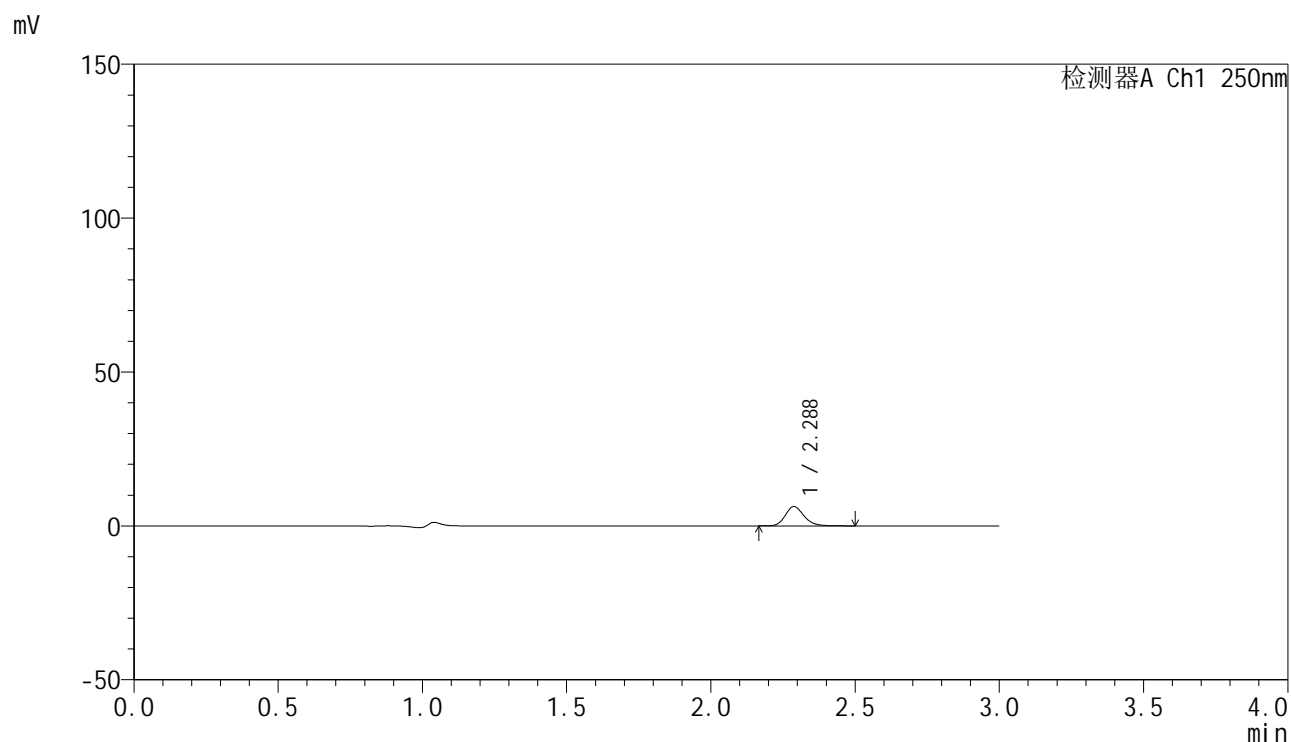
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	32866	100.000	7289	6106	1.183	--
总计		32866	100.000	7289			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-642-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:38:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	28431	100.000	6290	6105	1.193	--
总计		28431	100.000	6290			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

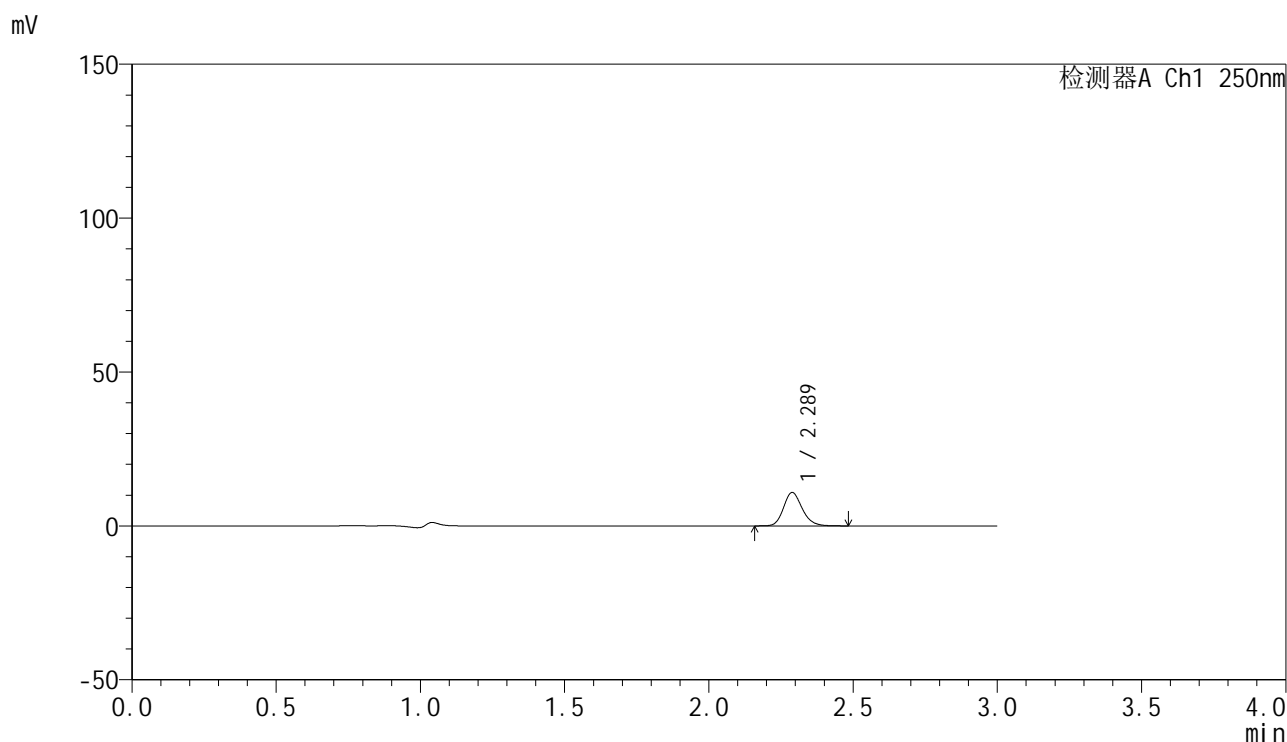


SMF-4099

<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 - 0-42/18-643-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:41:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

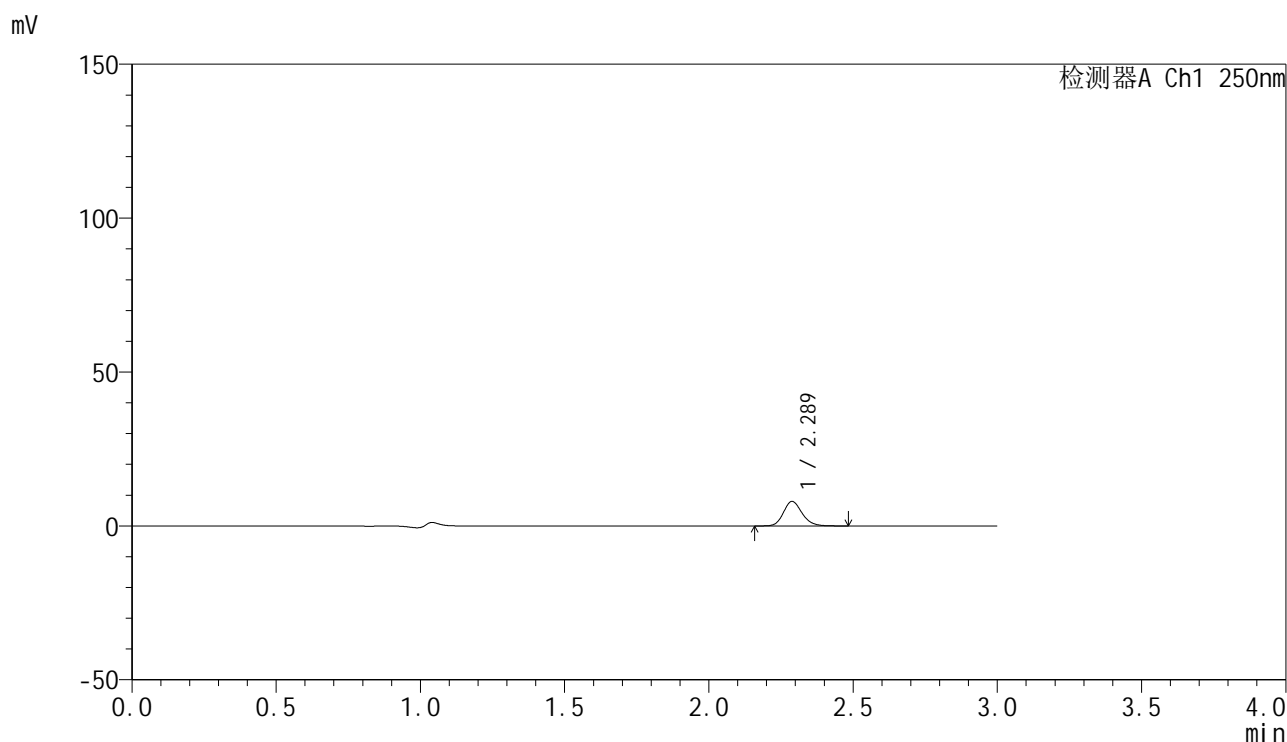
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	48916	100.000	10864	6106	1.181	--
总计		48916	100.000	10864			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-644-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:45:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	35989	100.000	7991	6108	1.167	--
总计		35989	100.000	7991			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

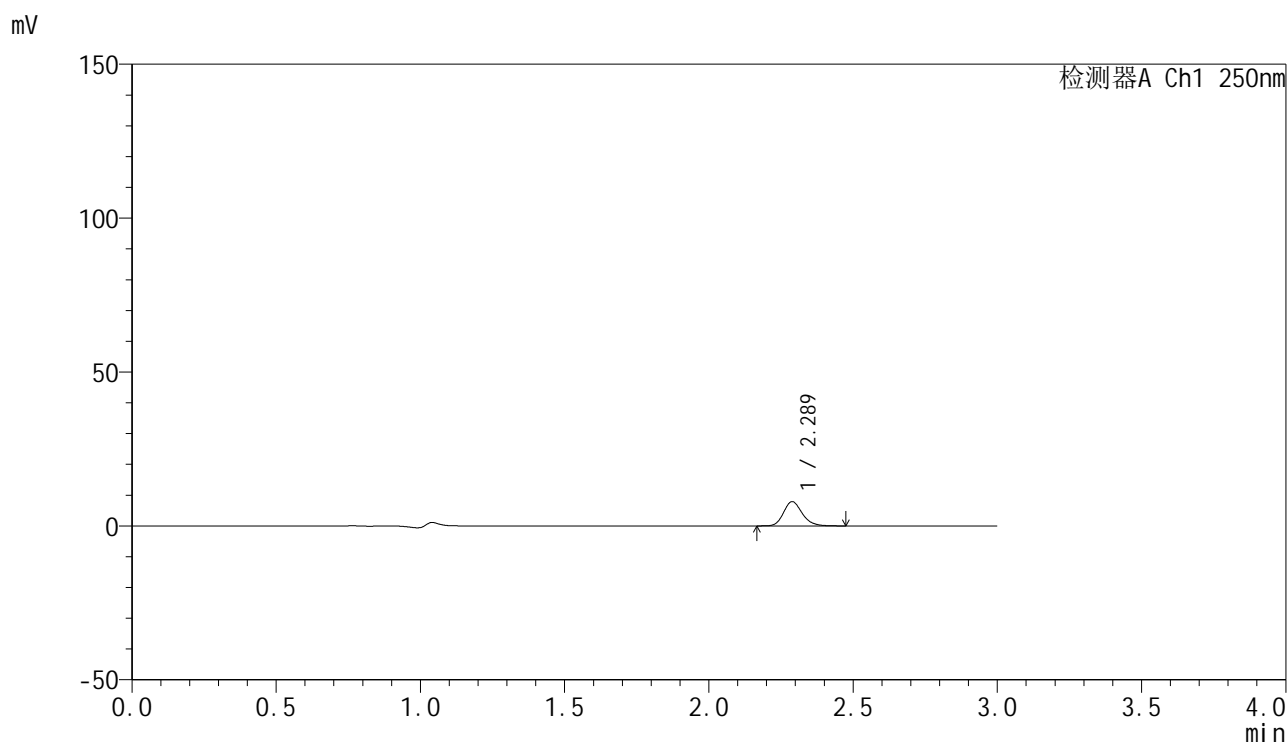


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-645-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	35510	100.000	7885	6101	1.183	--
总计		35510	100.000	7885			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

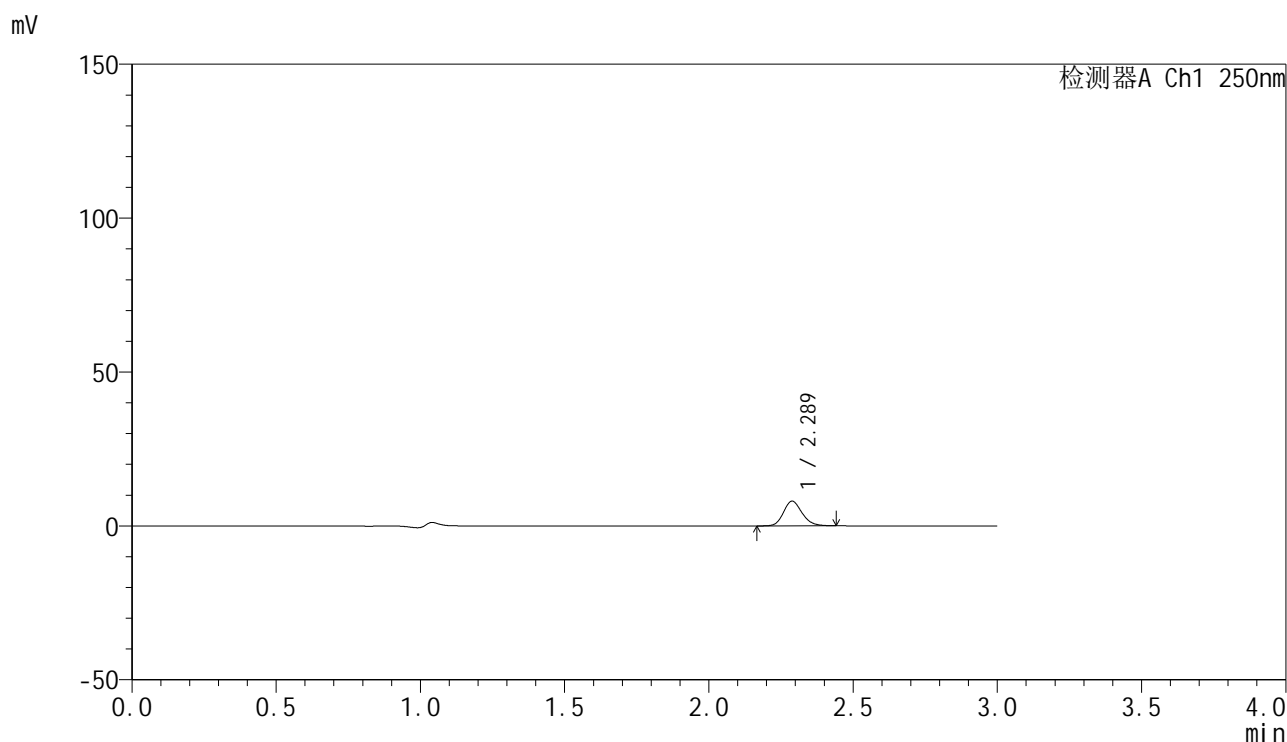


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-646-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

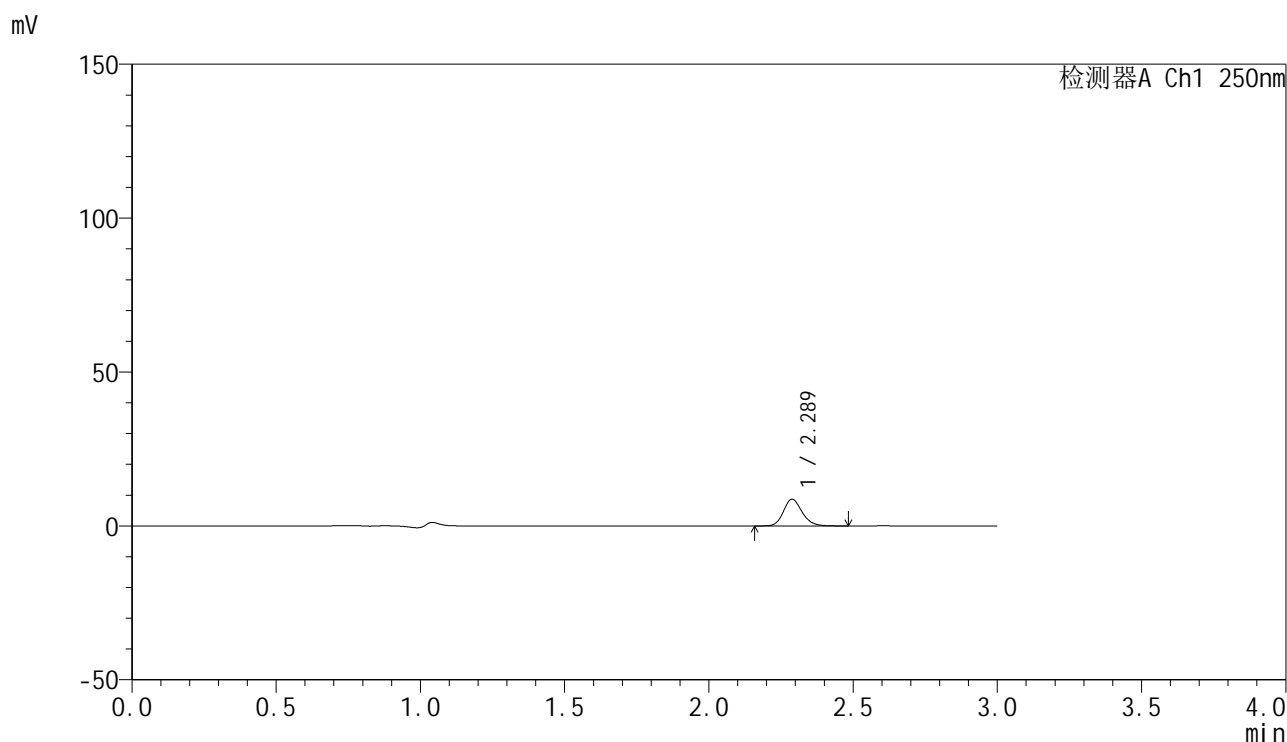
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	36055	100.000	8036	6121	1.176	--
总计		36055	100.000	8036			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-647-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	39078	100.000	8675	6094	1.179	--
总计		39078	100.000	8675			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

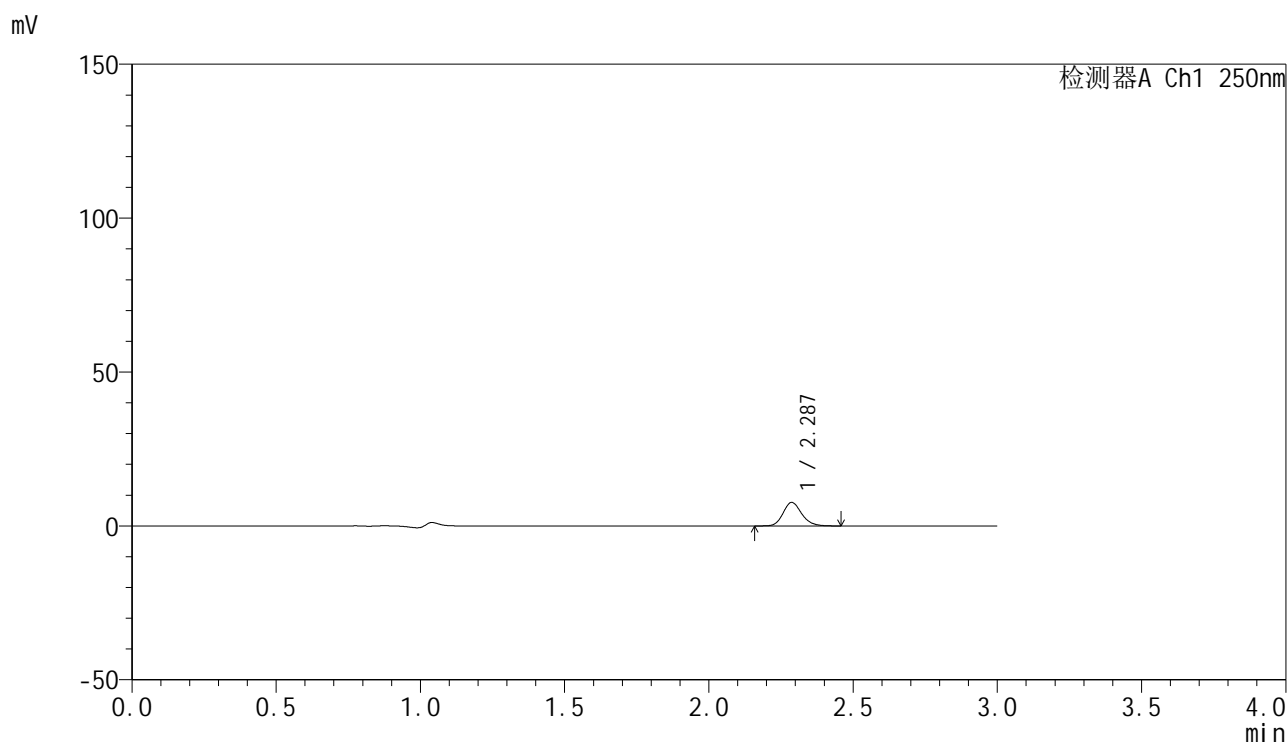


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-648-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 12:58:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

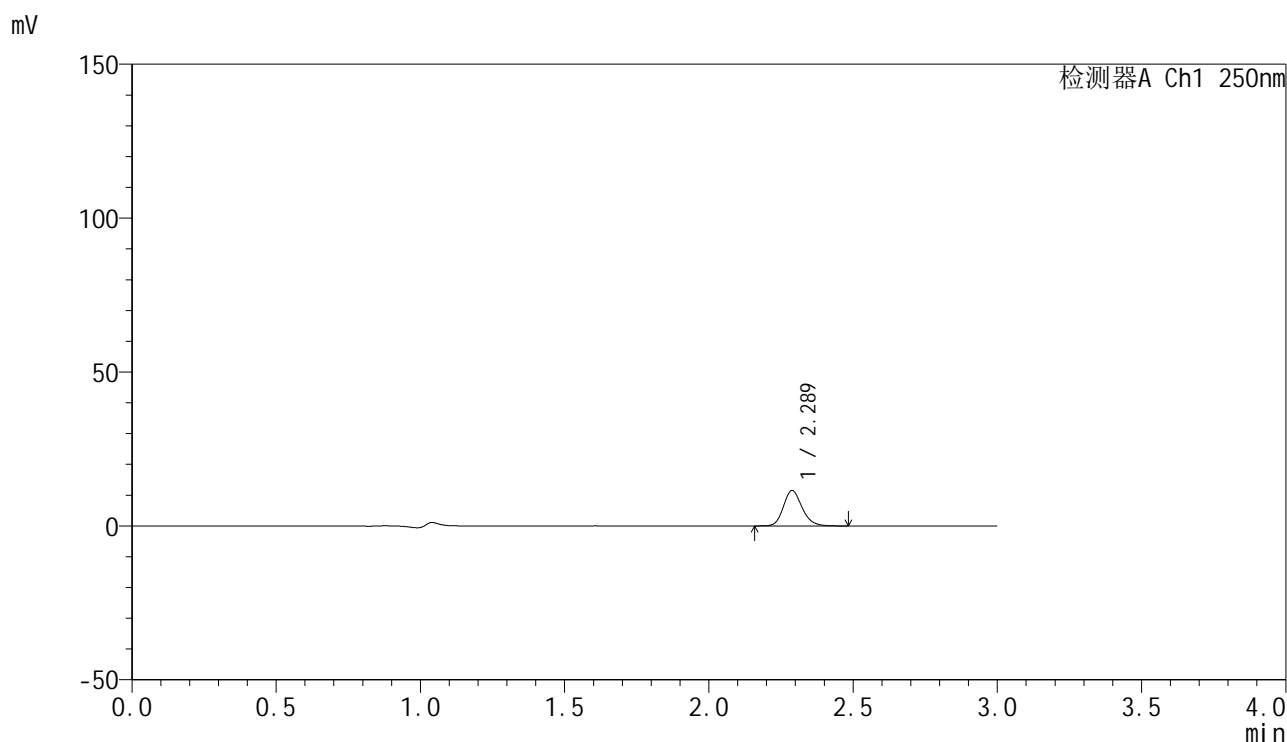
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	34199	100.000	7638	6154	1.173	--
总计		34199	100.000	7638			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-649-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	51692	100.000	11502	6116	1.177	--
总计		51692	100.000	11502			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

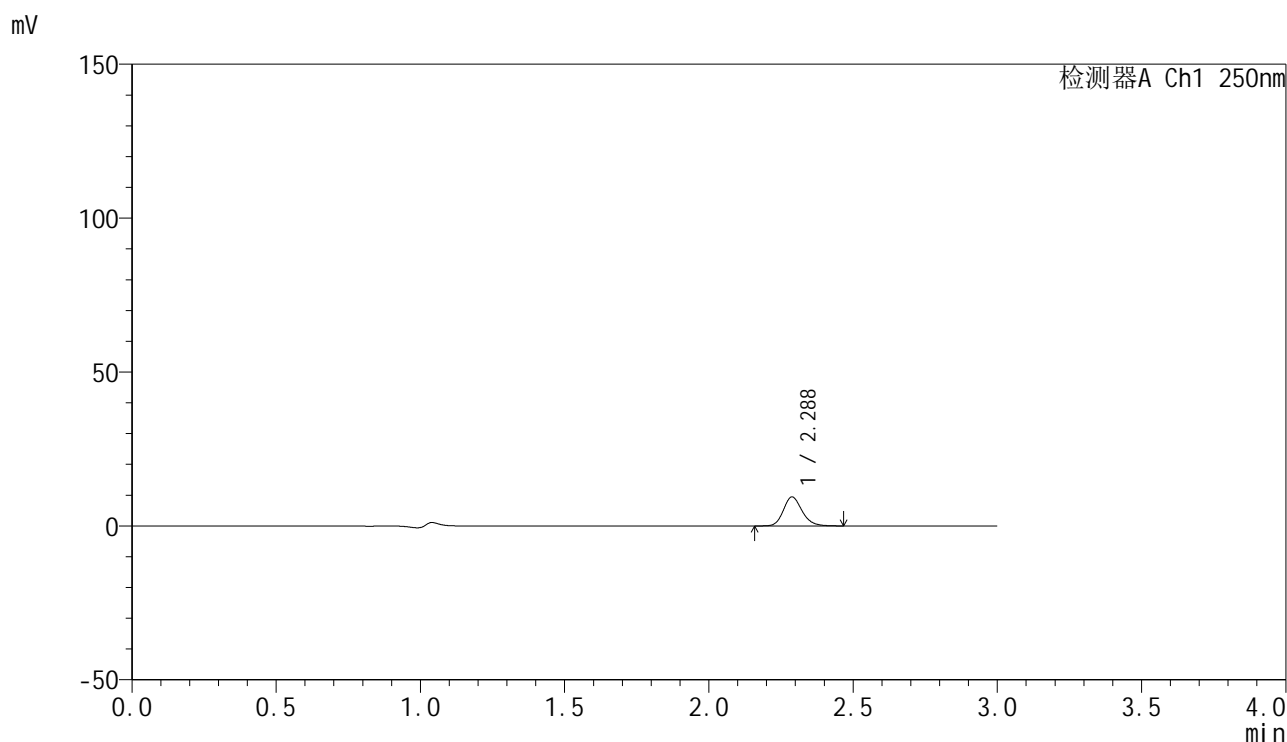


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-650-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:05:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

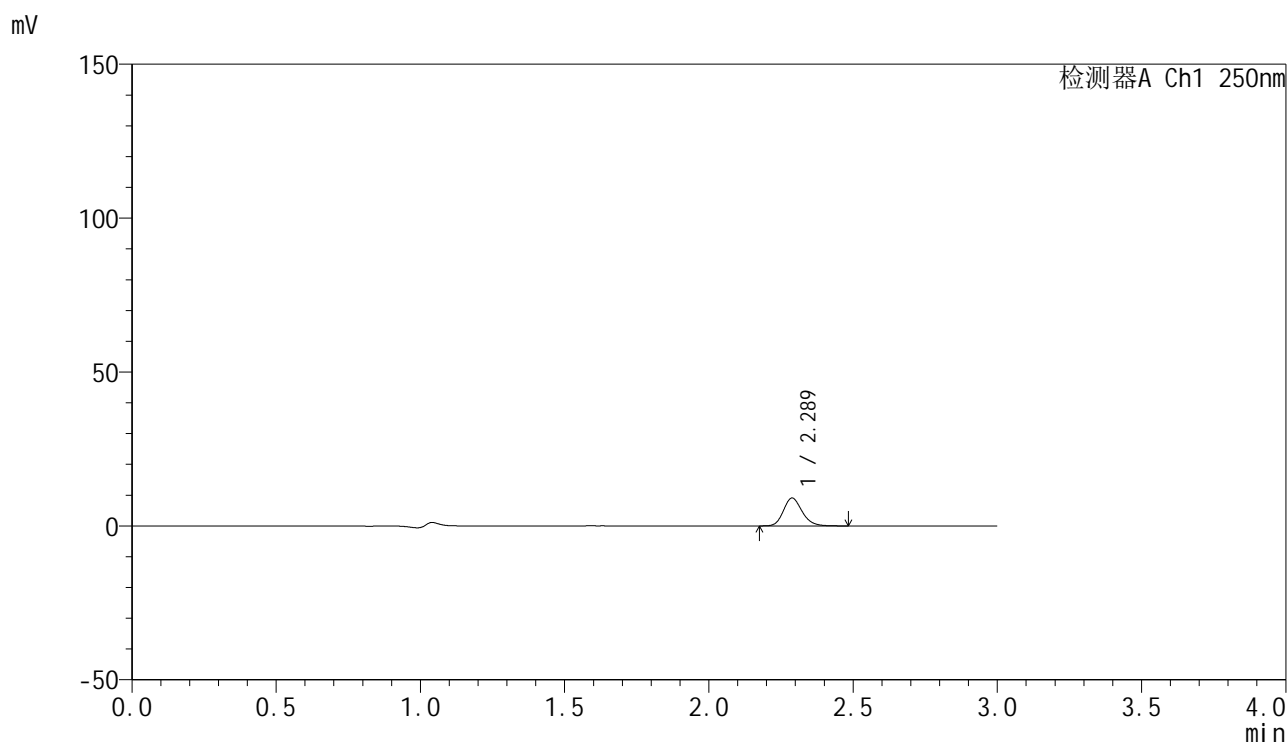
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	42397	100.000	9415	6107	1.183	--
总计		42397	100.000	9415			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-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 - 0-42/18-651-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

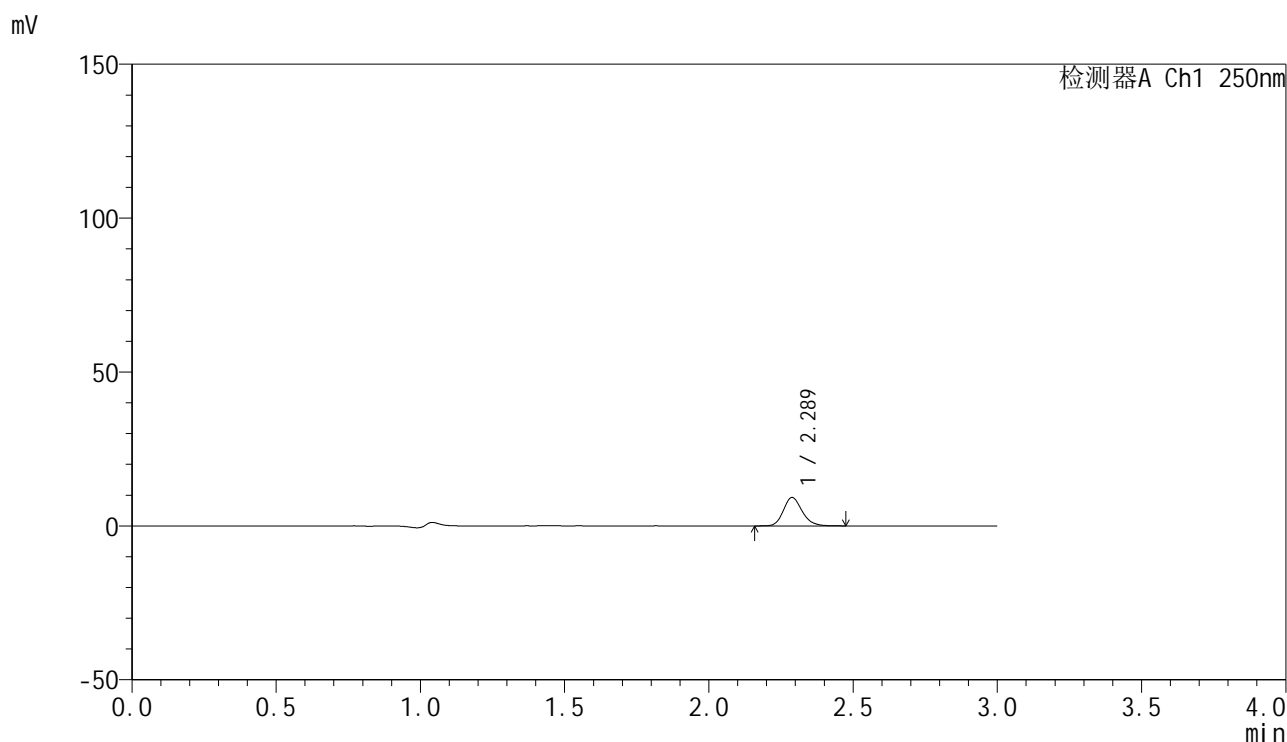
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	40879	100.000	9071	6090	1.184	--
总计		40879	100.000	9071			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-652-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:12:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

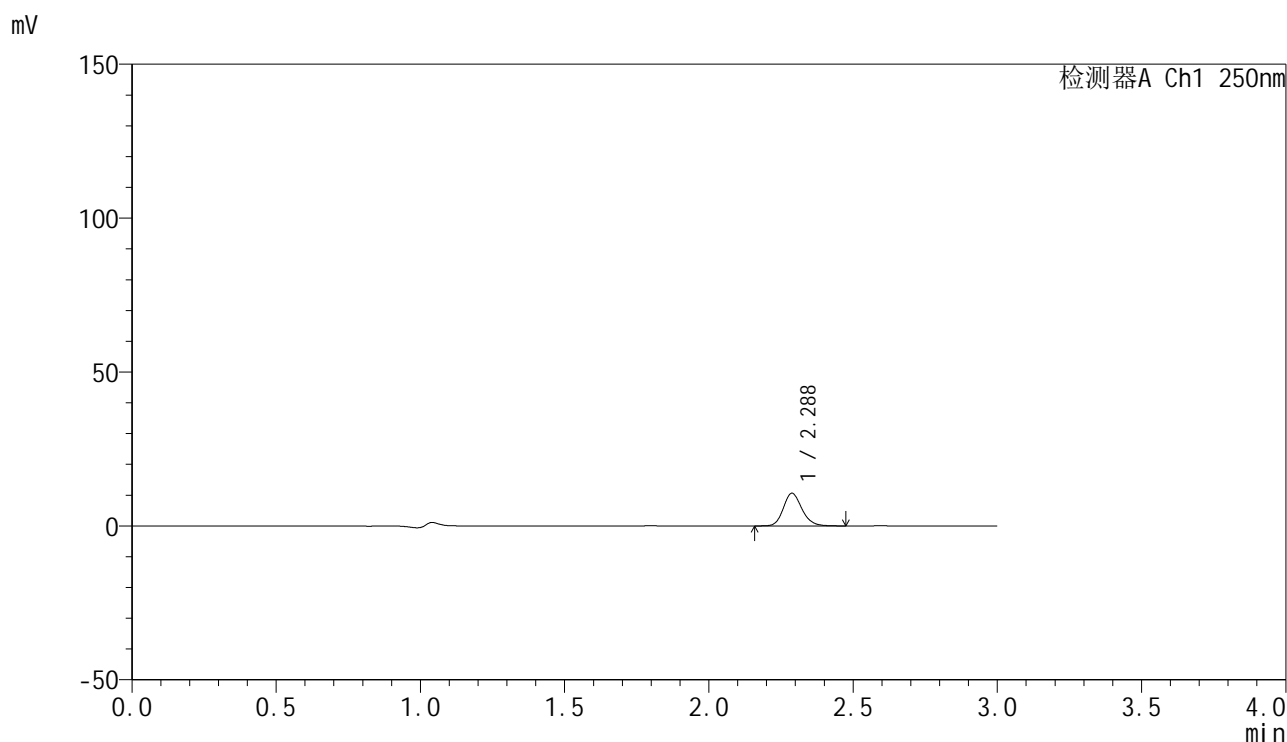
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	41631	100.000	9233	6077	1.182	--
总计		41631	100.000	9233			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-653-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:15:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

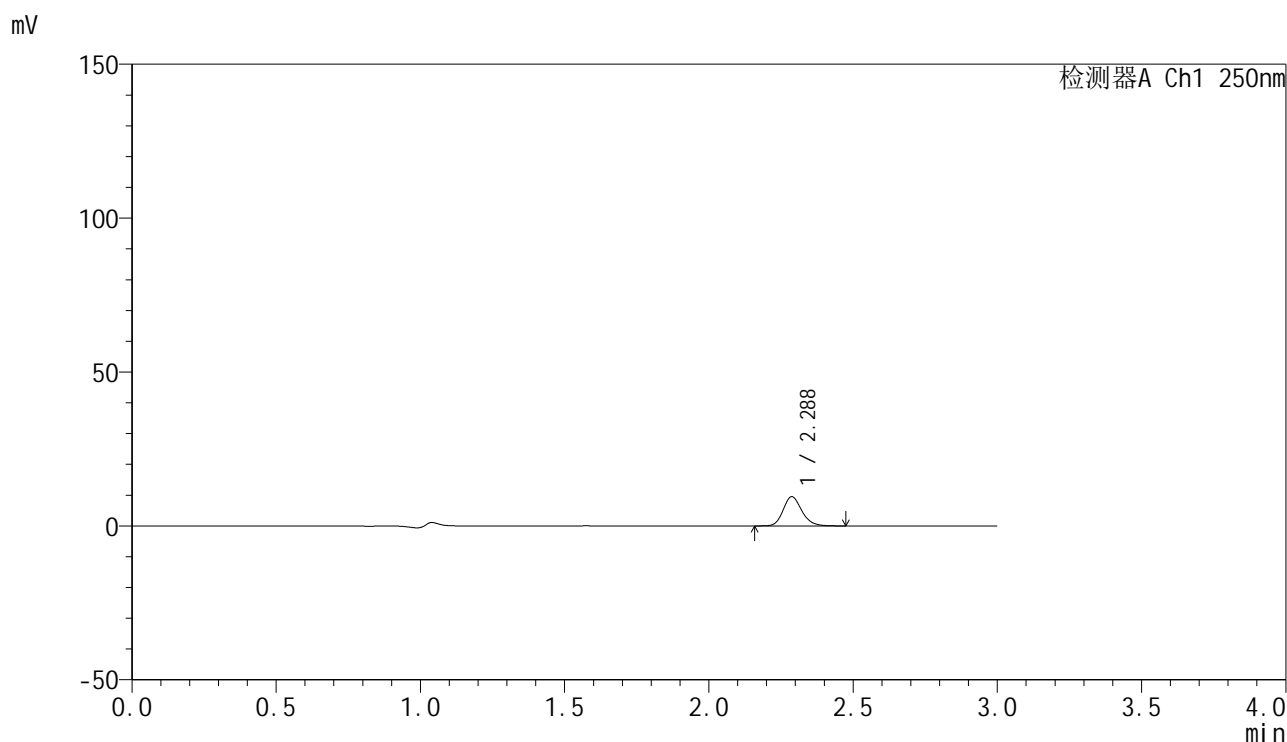
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	47587	100.000	10610	6145	1.175	--
总计		47587	100.000	10610			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-654-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:18:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

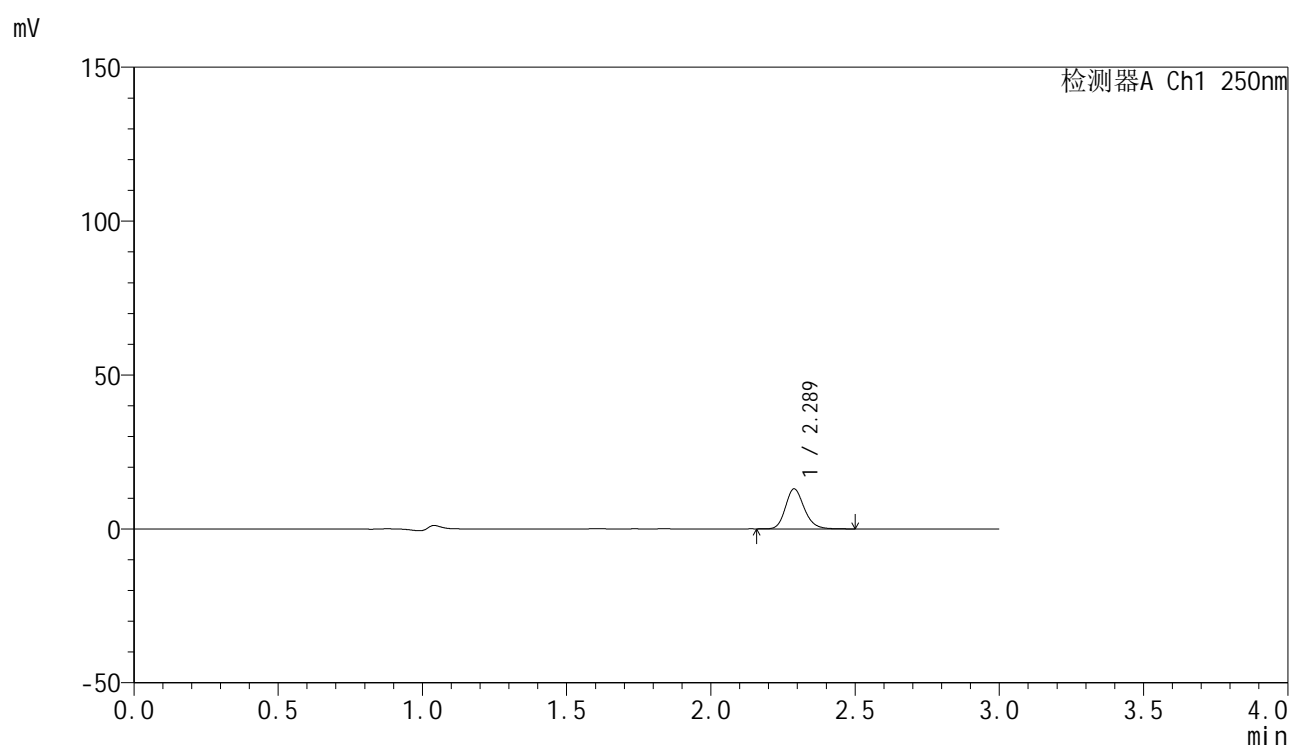
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	42735	100.000	9487	6098	1.178	--
总计		42735	100.000	9487			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-655-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:22:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

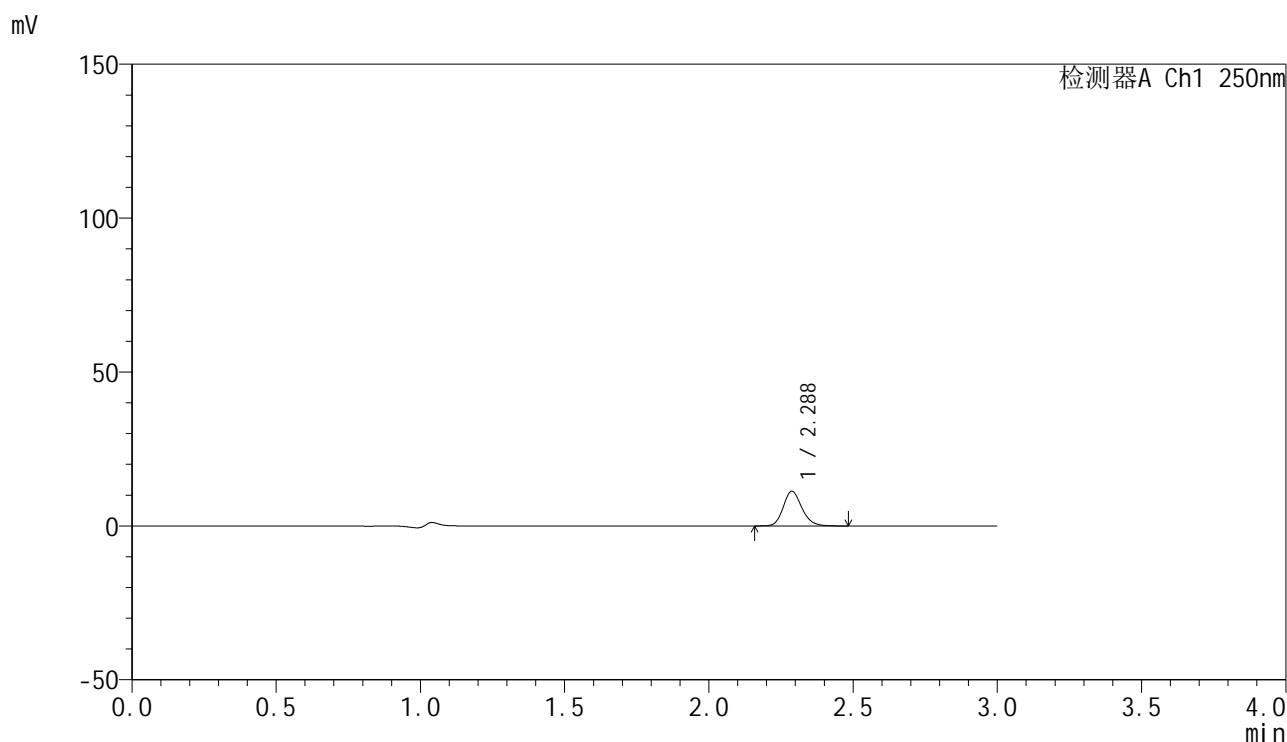
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	58852	100.000	13023	6085	1.188	--
总计		58852	100.000	13023			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-656-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:25:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

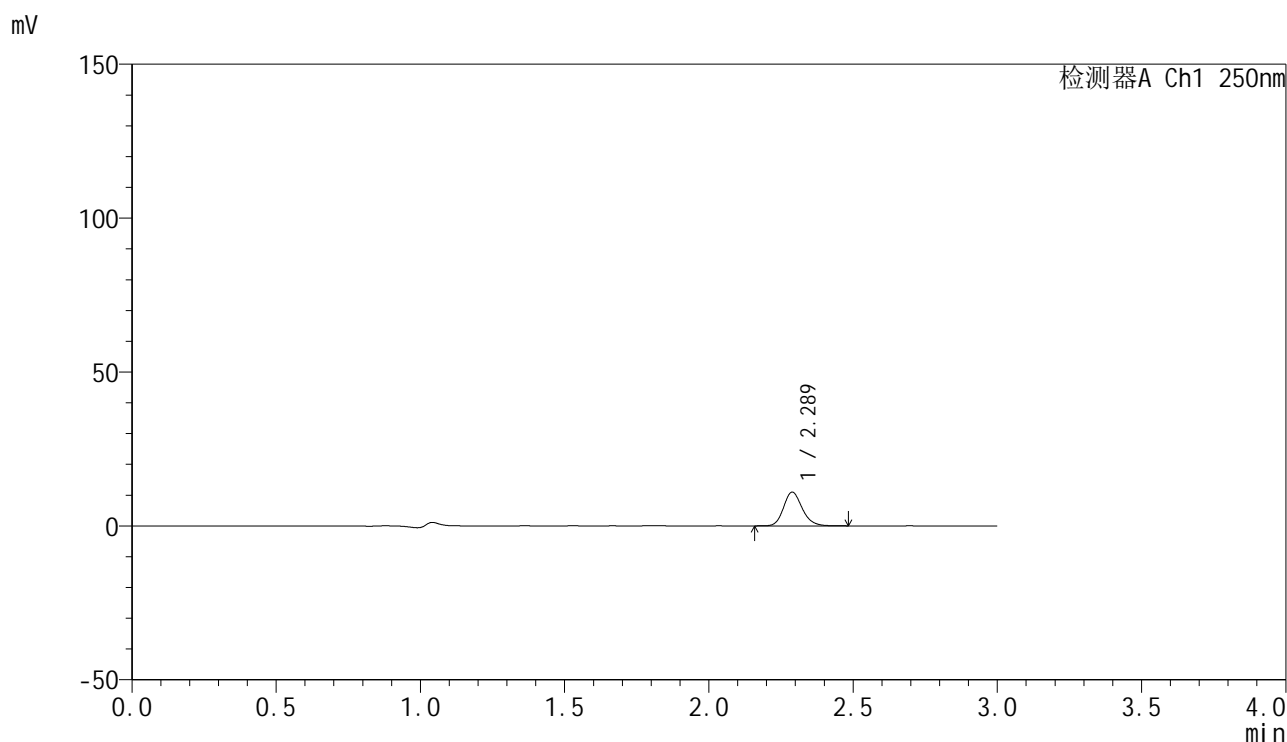
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	50572	100.000	11269	6126	1.175	--
总计		50572	100.000	11269			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-657-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

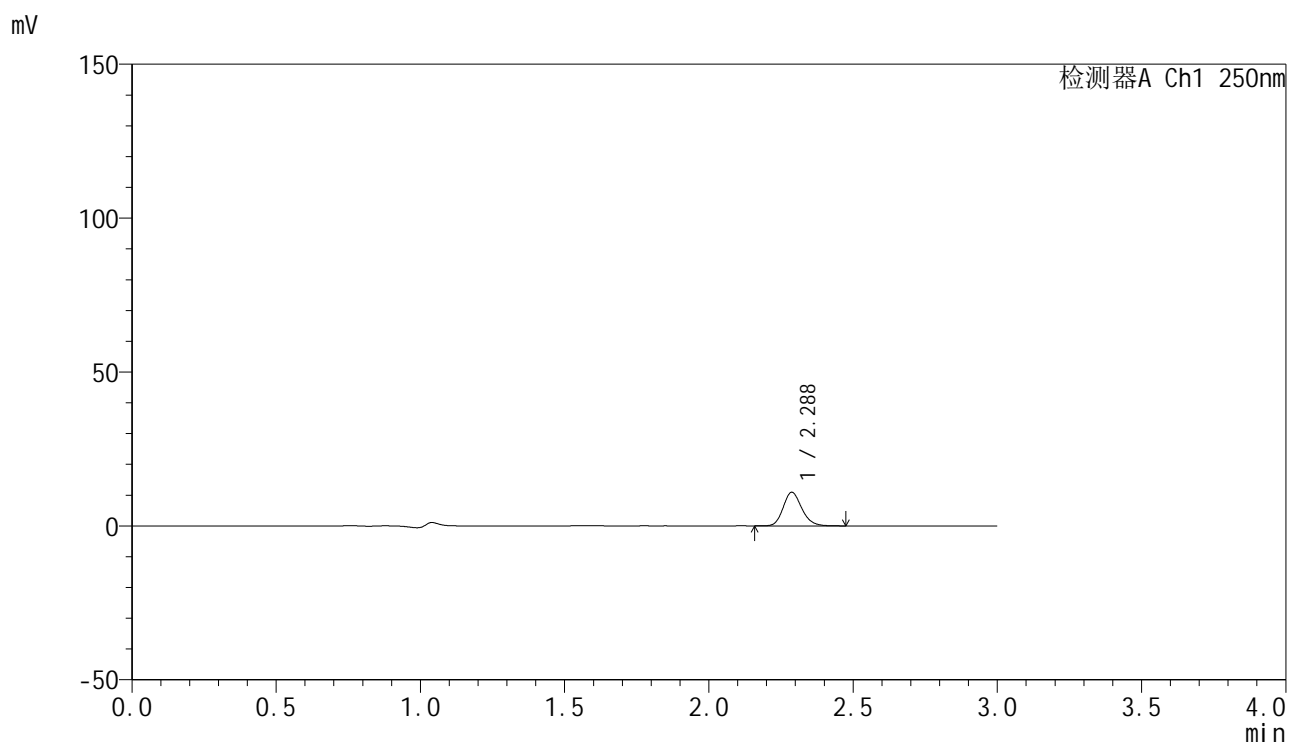
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	49419	100.000	10985	6128	1.180	--
总计		49419	100.000	10985			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-658-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:32:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

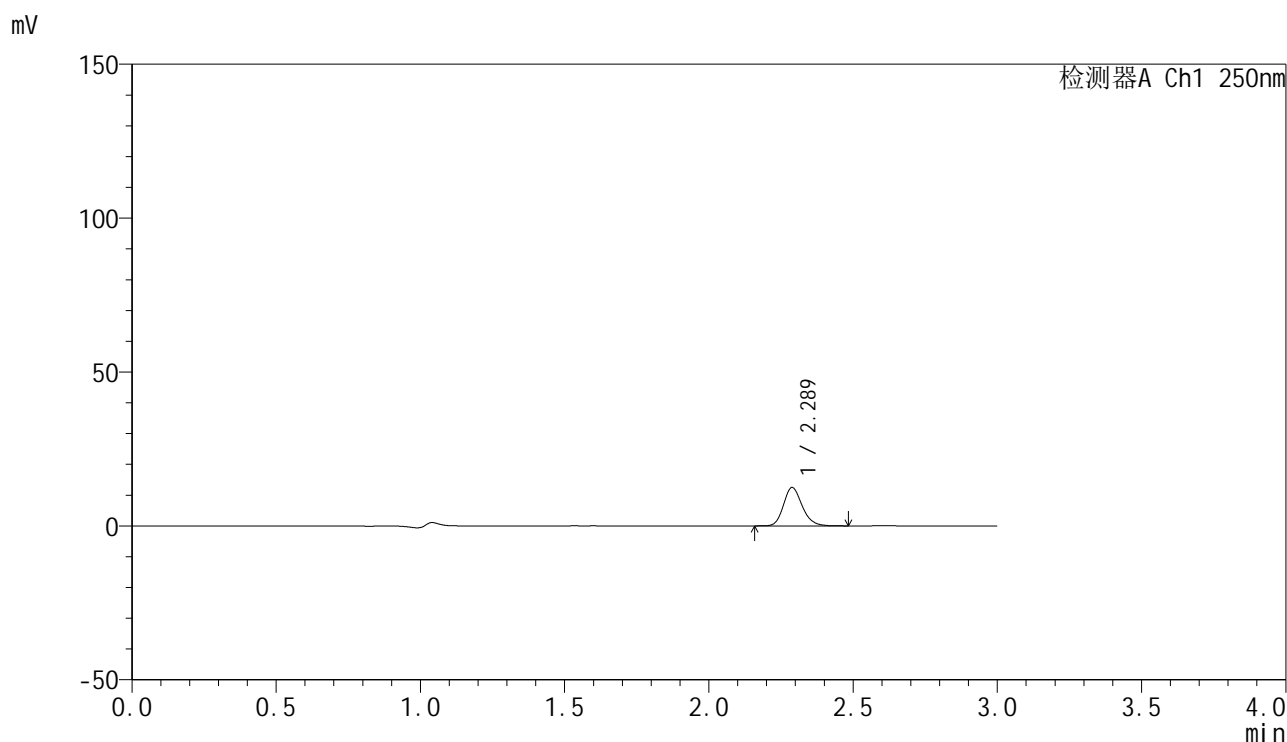
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	49037	100.000	10909	6099	1.177	--
总计		49037	100.000	10909			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-659-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:49:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

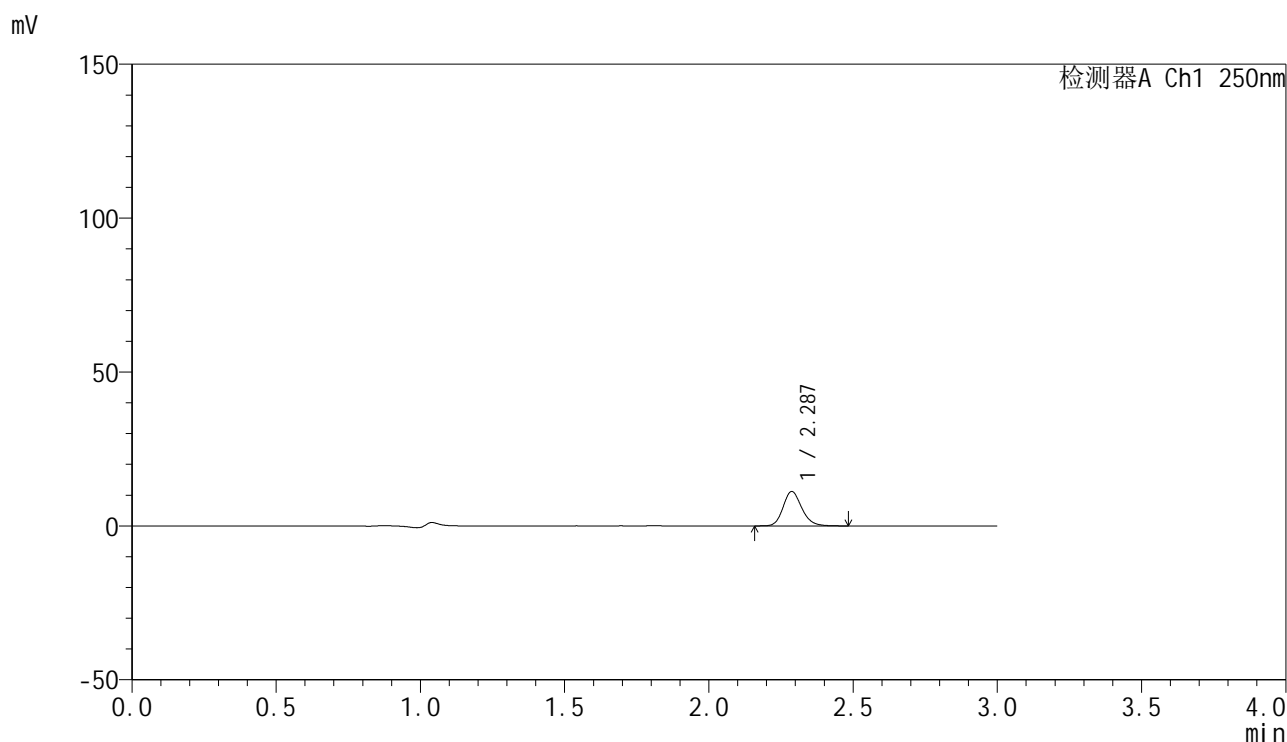
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	56274	100.000	12485	6085	1.184	--
总计		56274	100.000	12485			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-660-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:39:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	50410	100.000	11196	6102	1.178	--
总计		50410	100.000	11196			

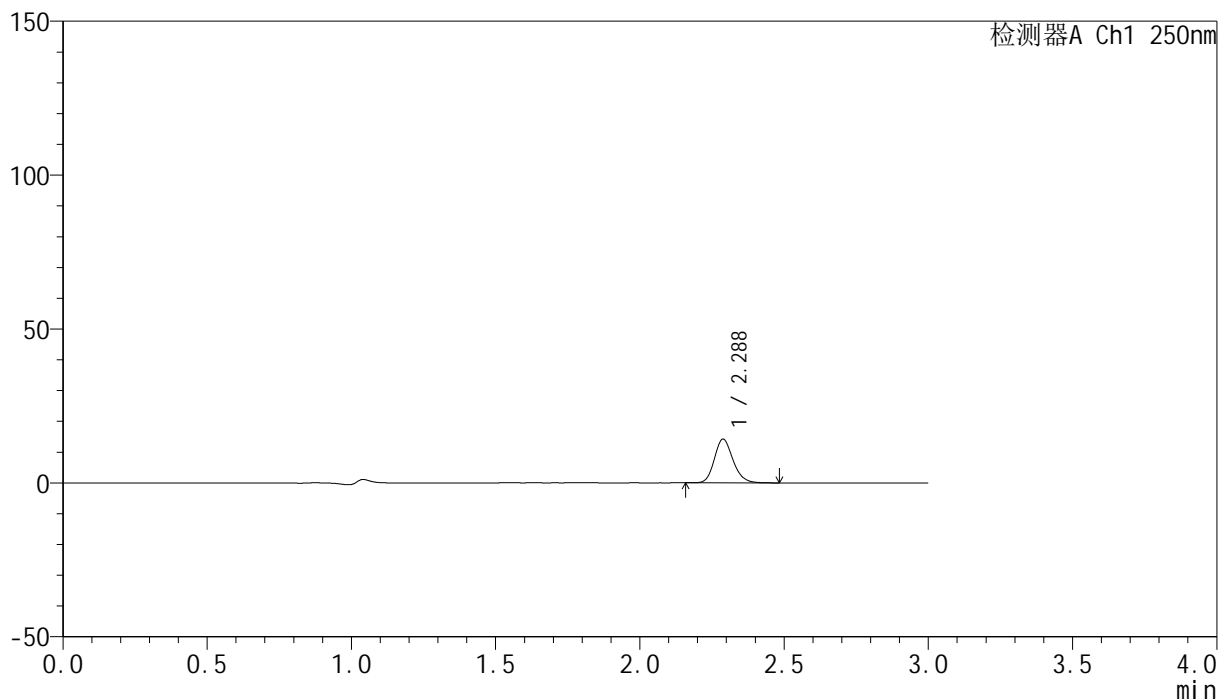
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-661-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:42:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

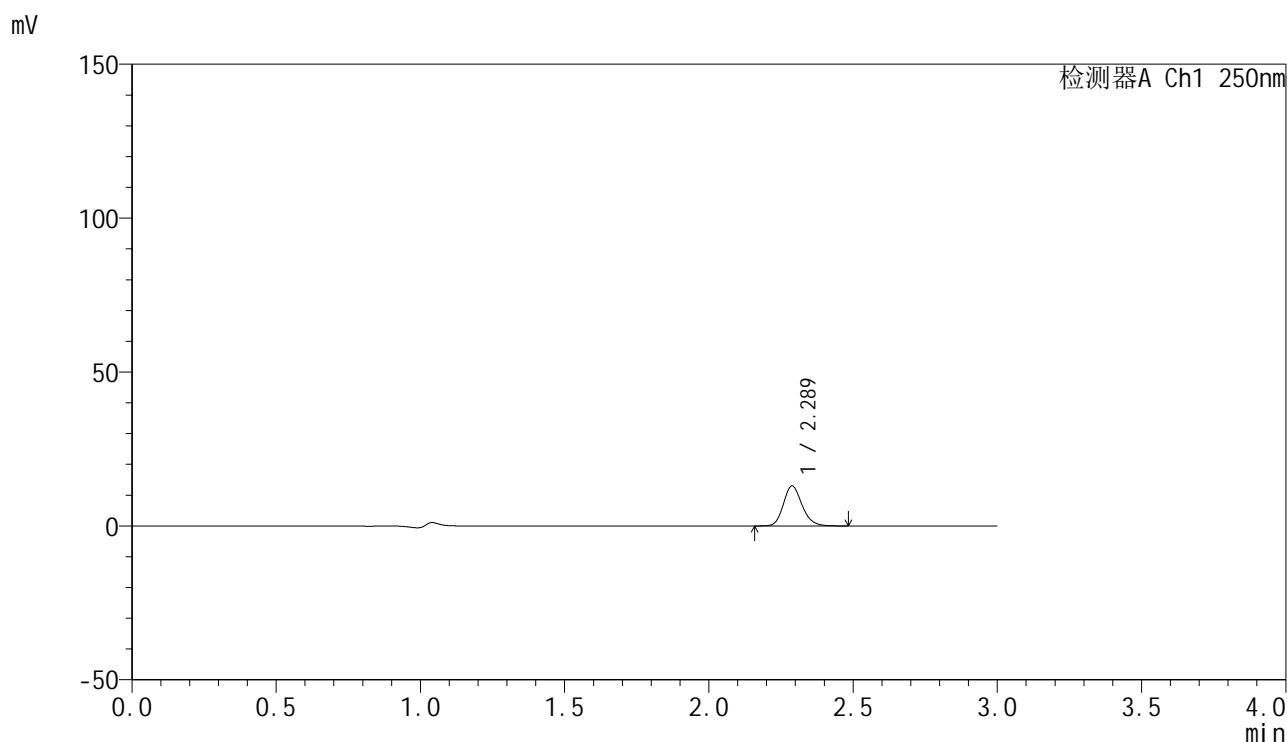
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	63884	100.000	14221	6109	1.176	--
总计		63884	100.000	14221			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-662-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

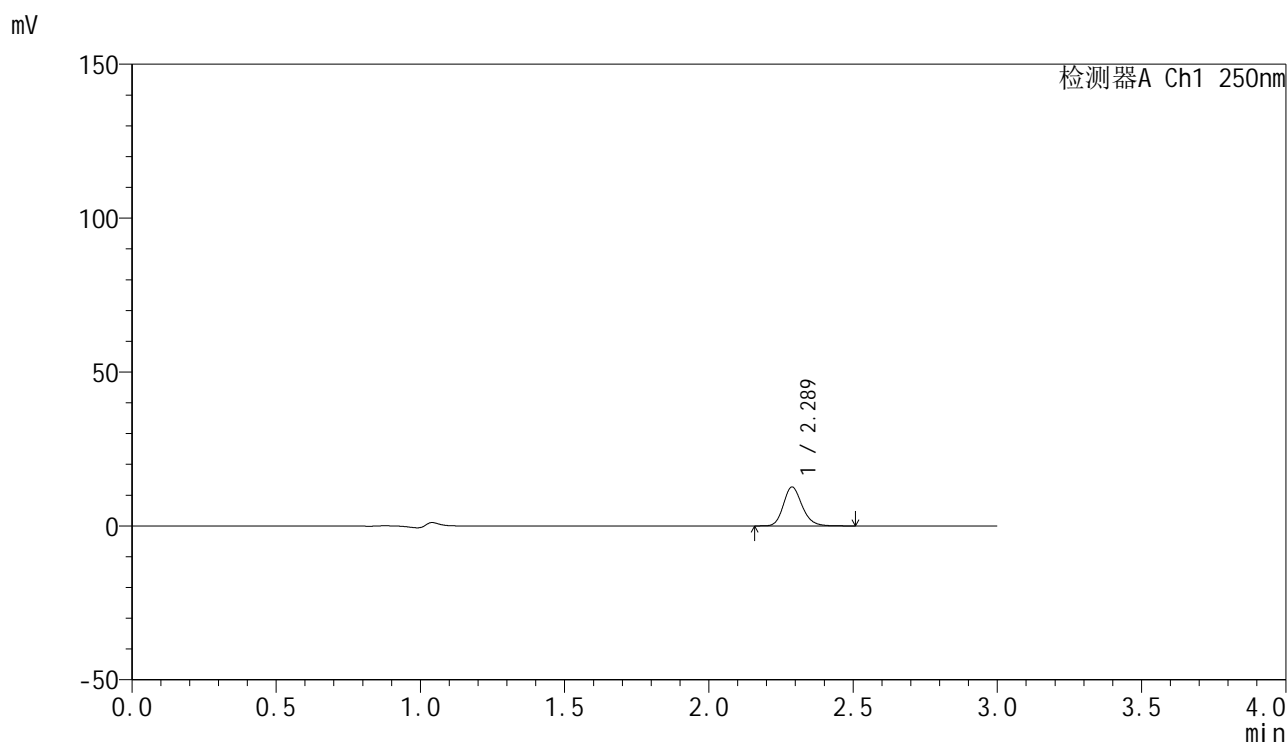
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	58423	100.000	13006	6107	1.178	--
总计		58423	100.000	13006			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-663-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:49:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

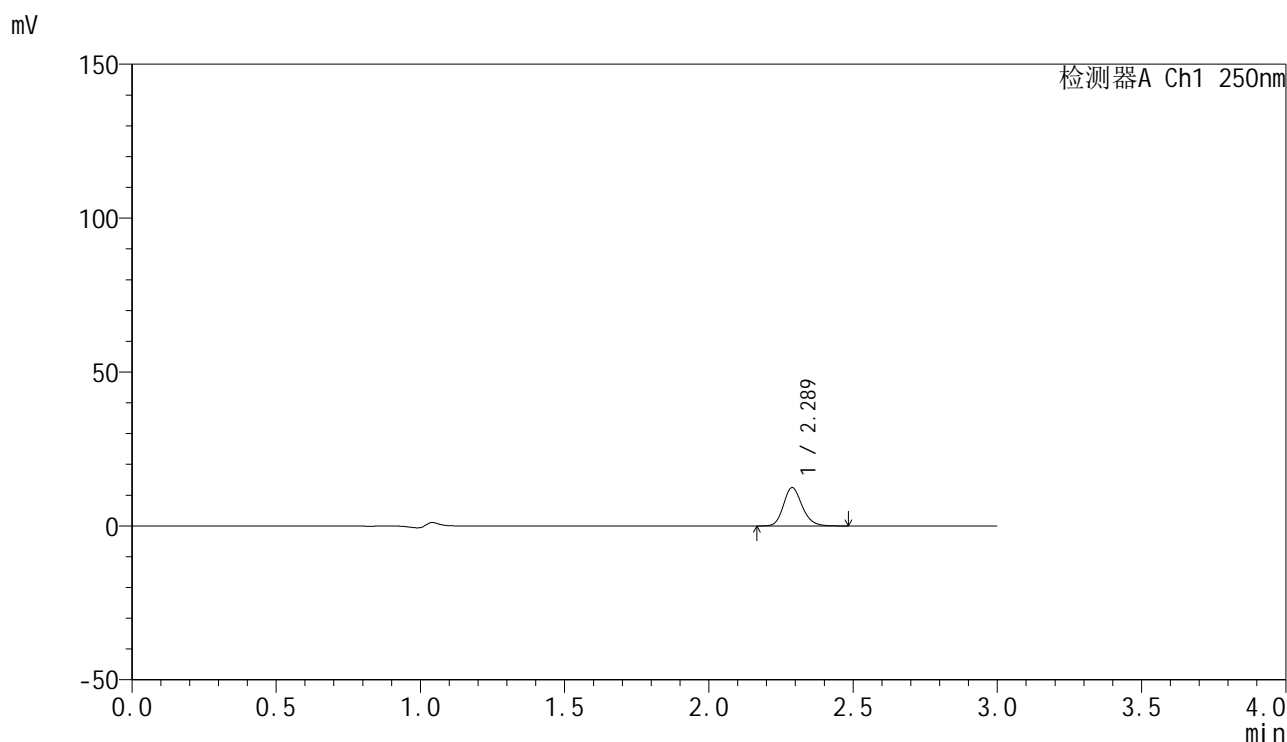
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	57126	100.000	12657	6094	1.185	--
总计		57126	100.000	12657			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-664-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:52:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

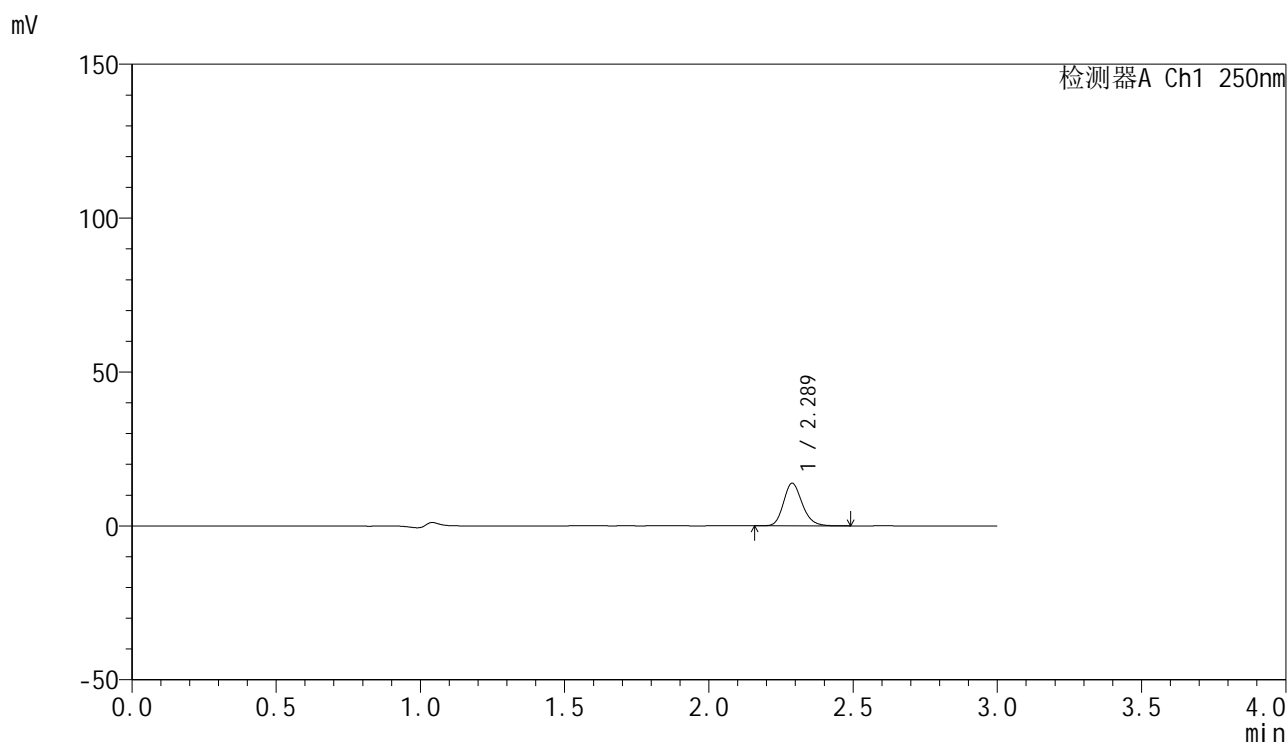
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	56018	100.000	12456	6097	1.179	--
总计		56018	100.000	12456			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-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 - 0-42/18-665-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:55:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

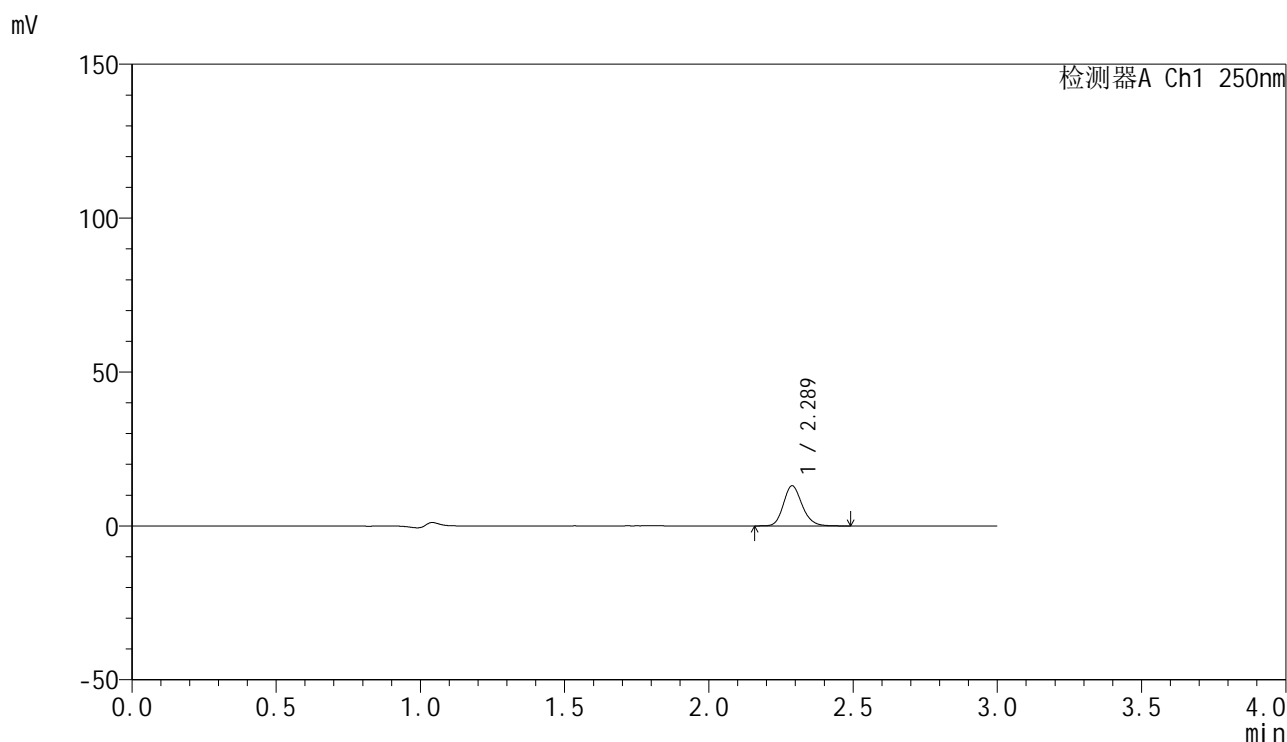
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	62589	100.000	13845	6067	1.183	--
总计		62589	100.000	13845			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-666-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 13:59:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

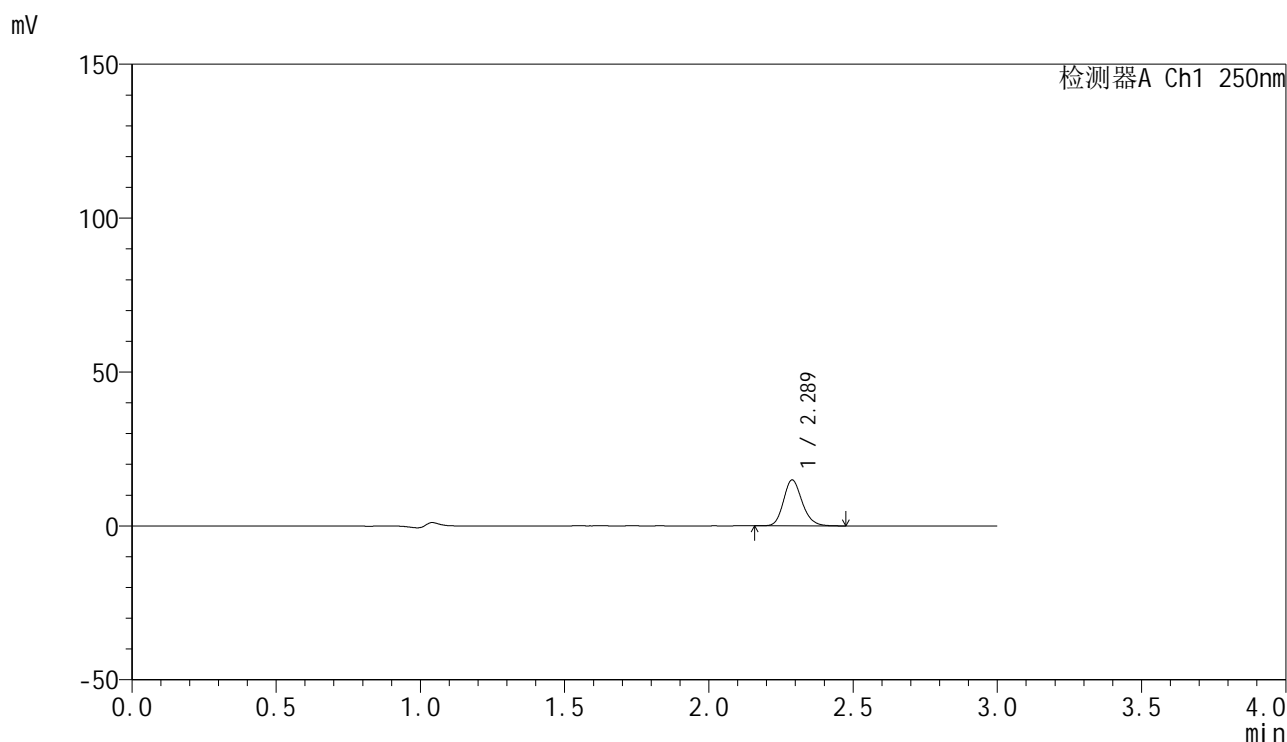
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	58866	100.000	13055	6083	1.177	--
总计		58866	100.000	13055			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-667-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:02:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

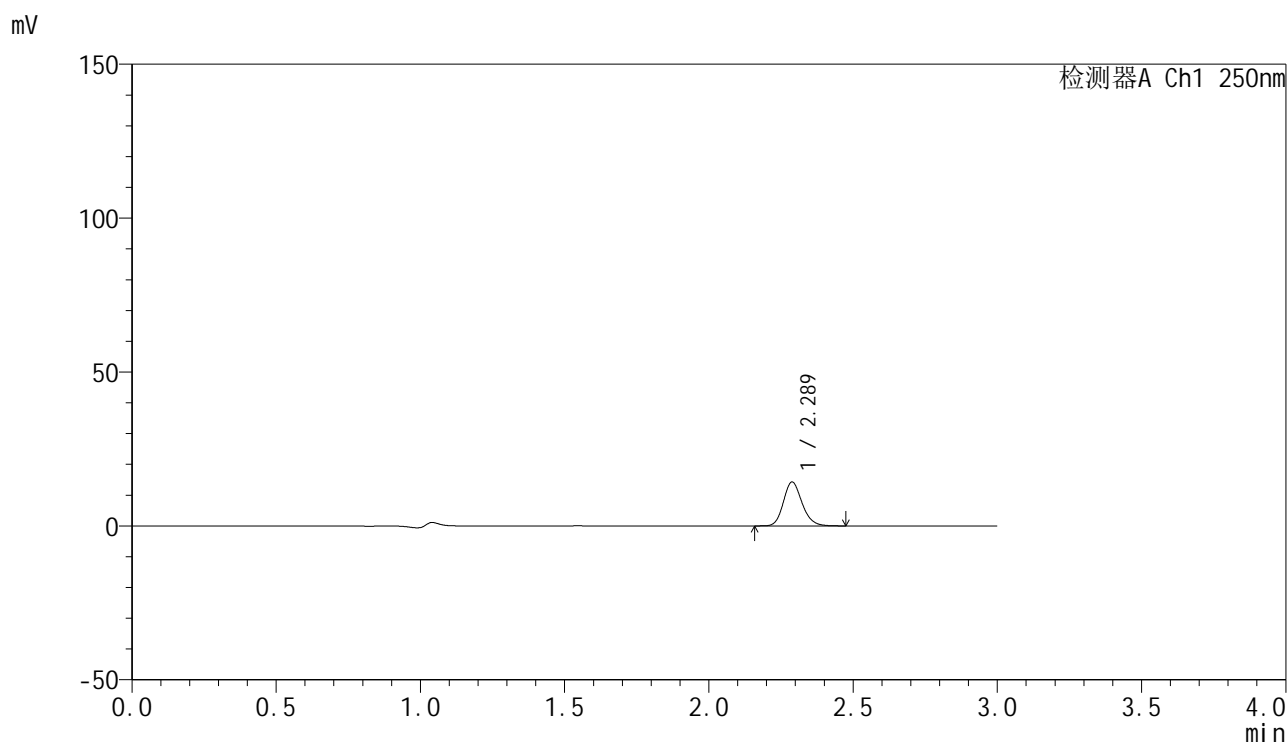
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	67246	100.000	14929	6089	1.175	--
总计		67246	100.000	14929			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-668-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:05:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

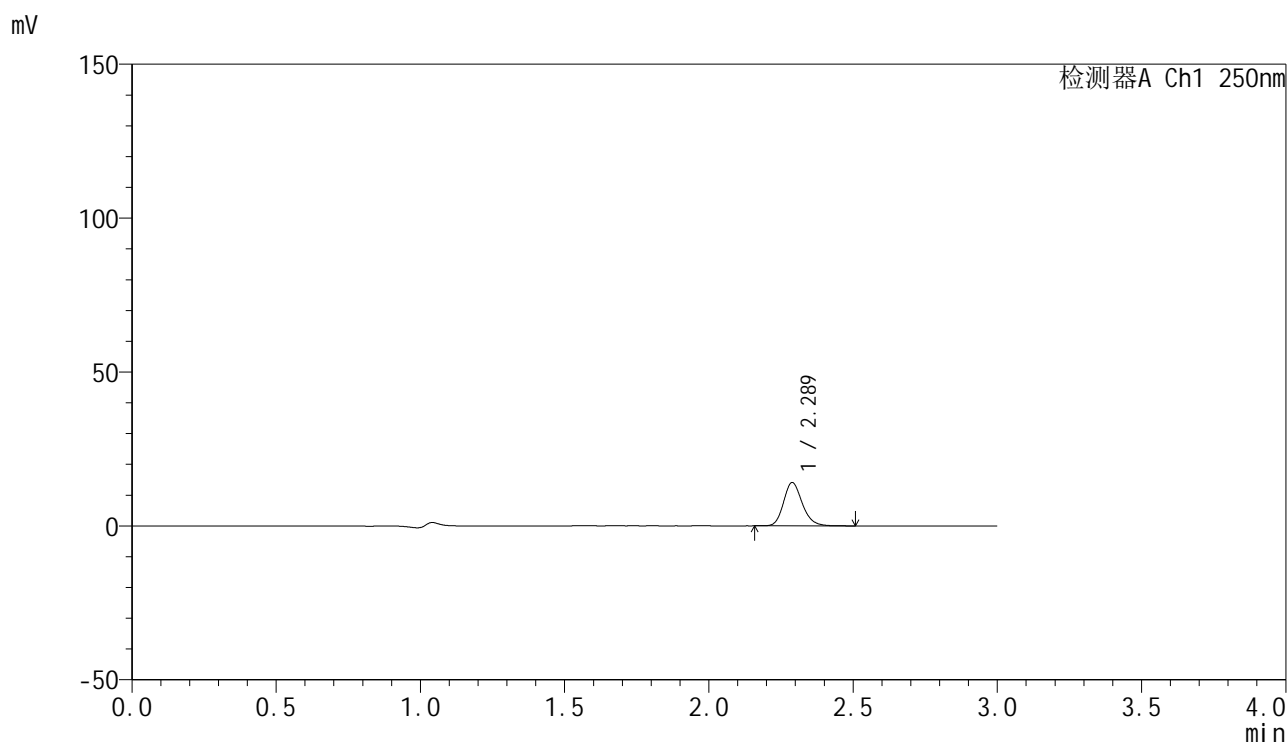
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	64250	100.000	14287	6103	1.175	--
总计		64250	100.000	14287			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-669-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:09:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	63704	100.000	14086	6071	1.185	--
总计		63704	100.000	14086			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

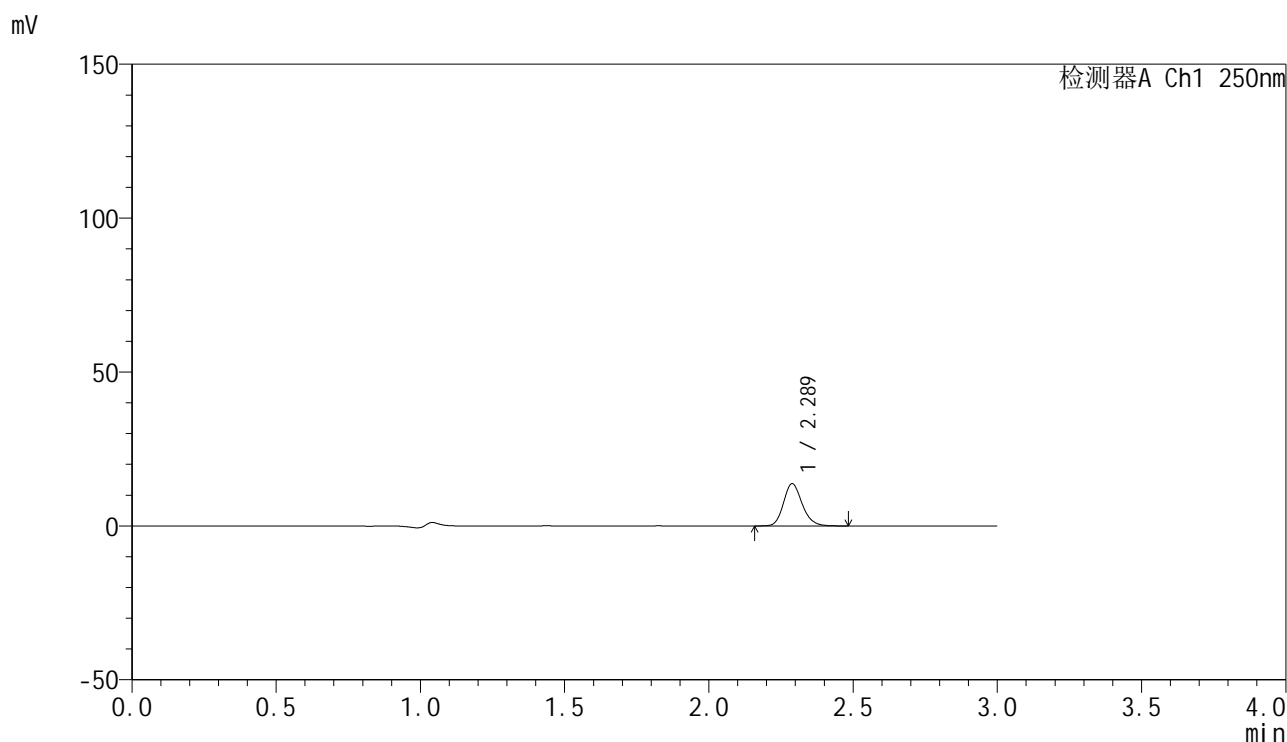


SMF-4099

<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 - 0-42/18-670-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	61892	100.000	13729	6080	1.180	--
总计		61892	100.000	13729			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

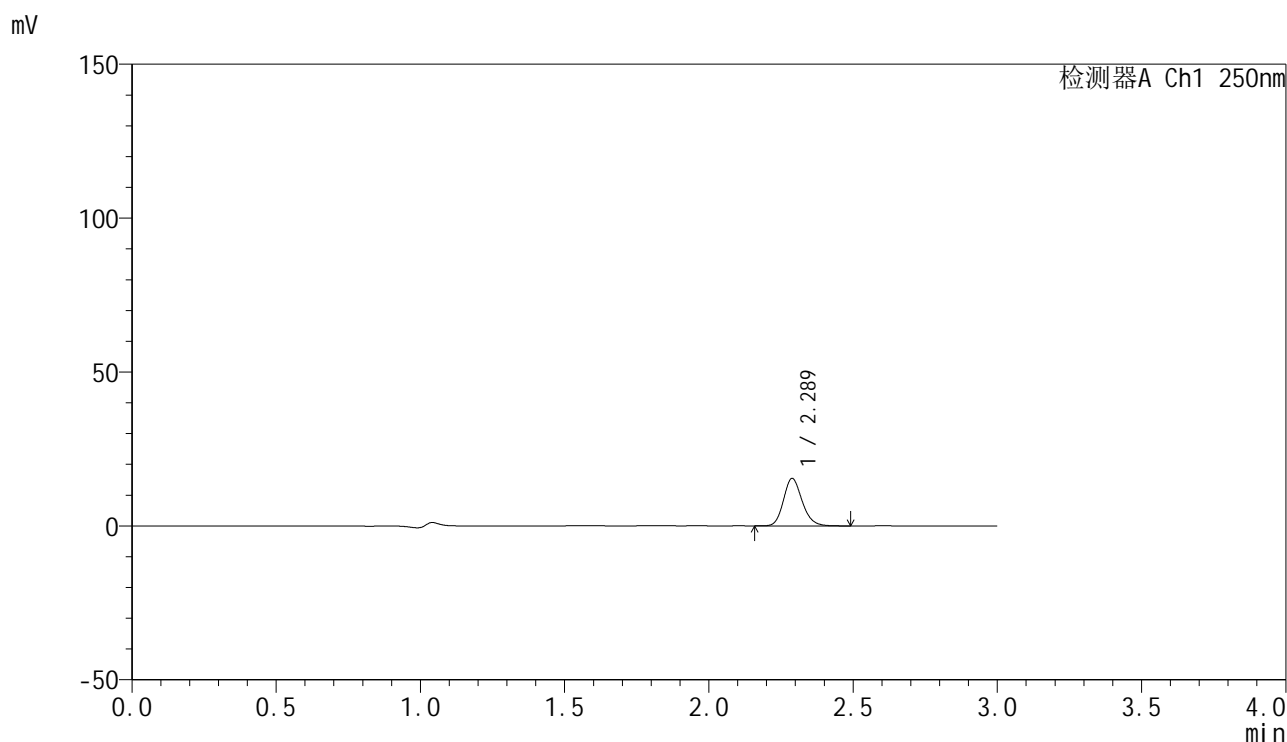


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-671-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:16:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

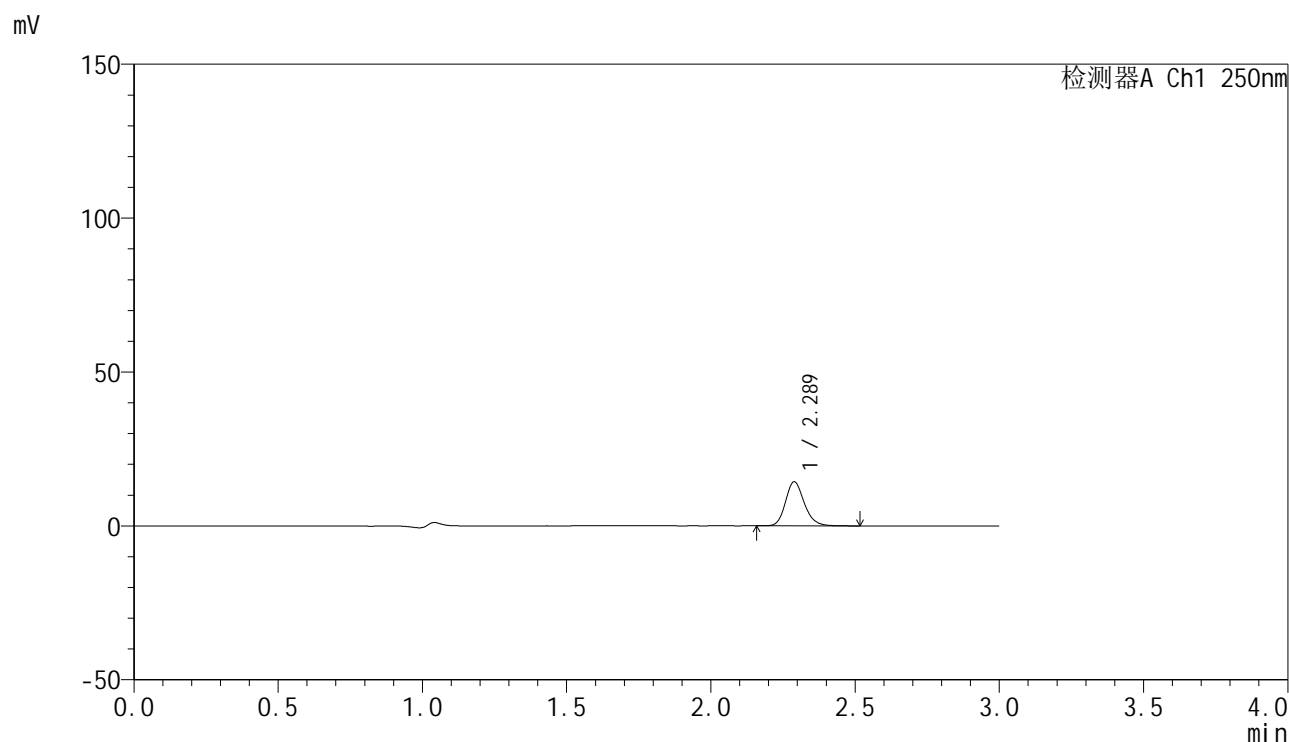
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	69461	100.000	15439	6092	1.174	--
总计		69461	100.000	15439			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-672-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:19:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

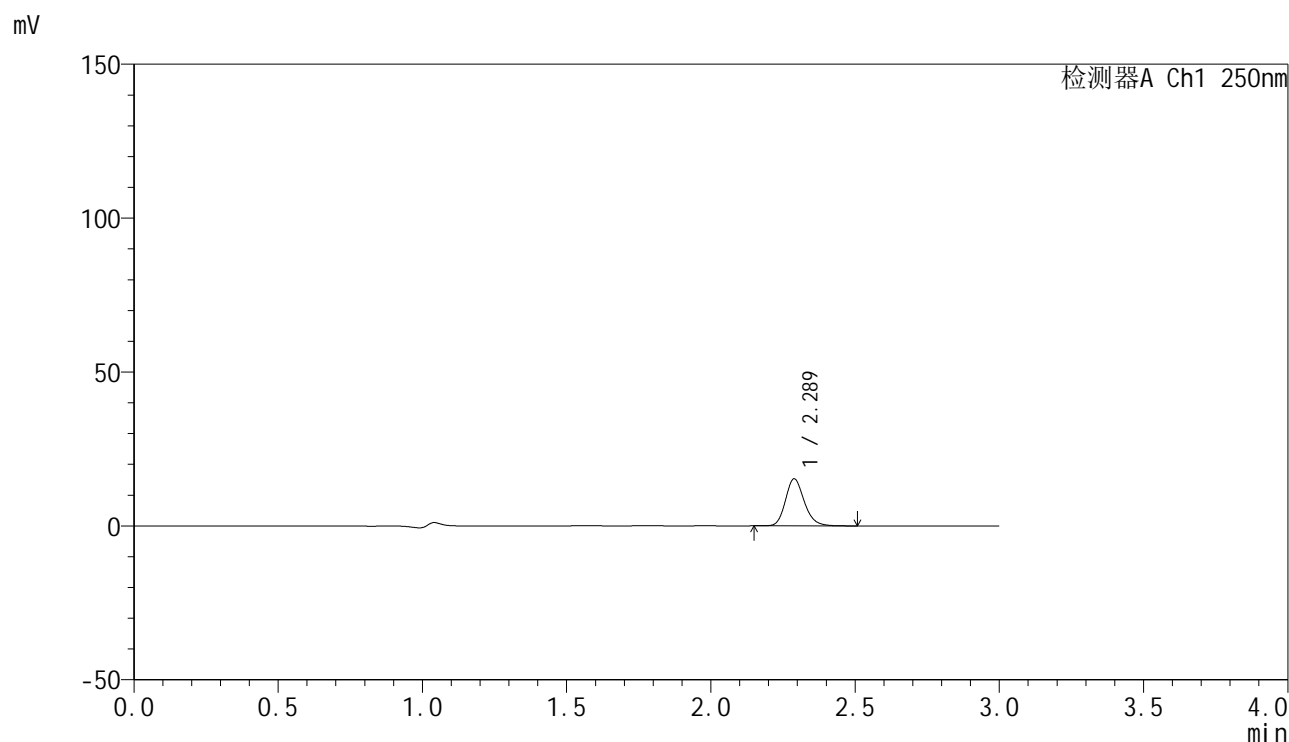
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	64970	100.000	14333	6051	1.187	--
总计		64970	100.000	14333			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-673-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

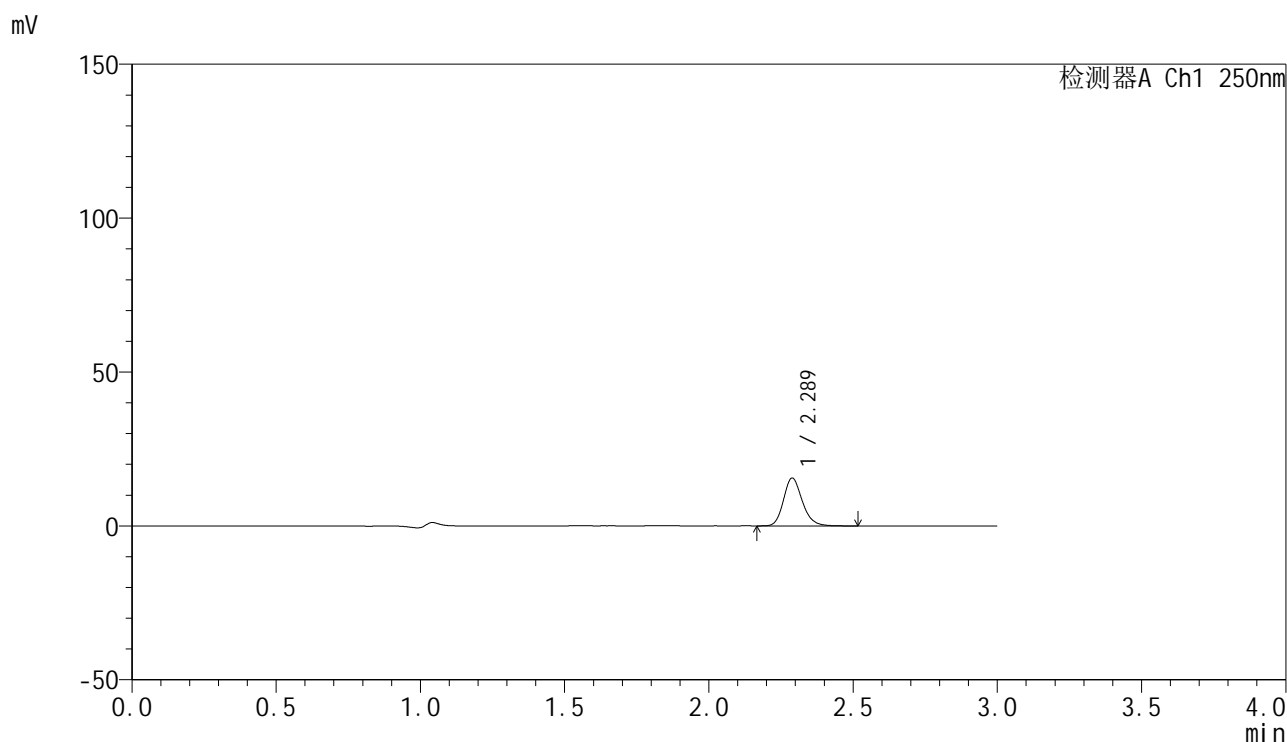
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	69355	100.000	15299	6058	1.187	--
总计		69355	100.000	15299			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-674-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:26:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

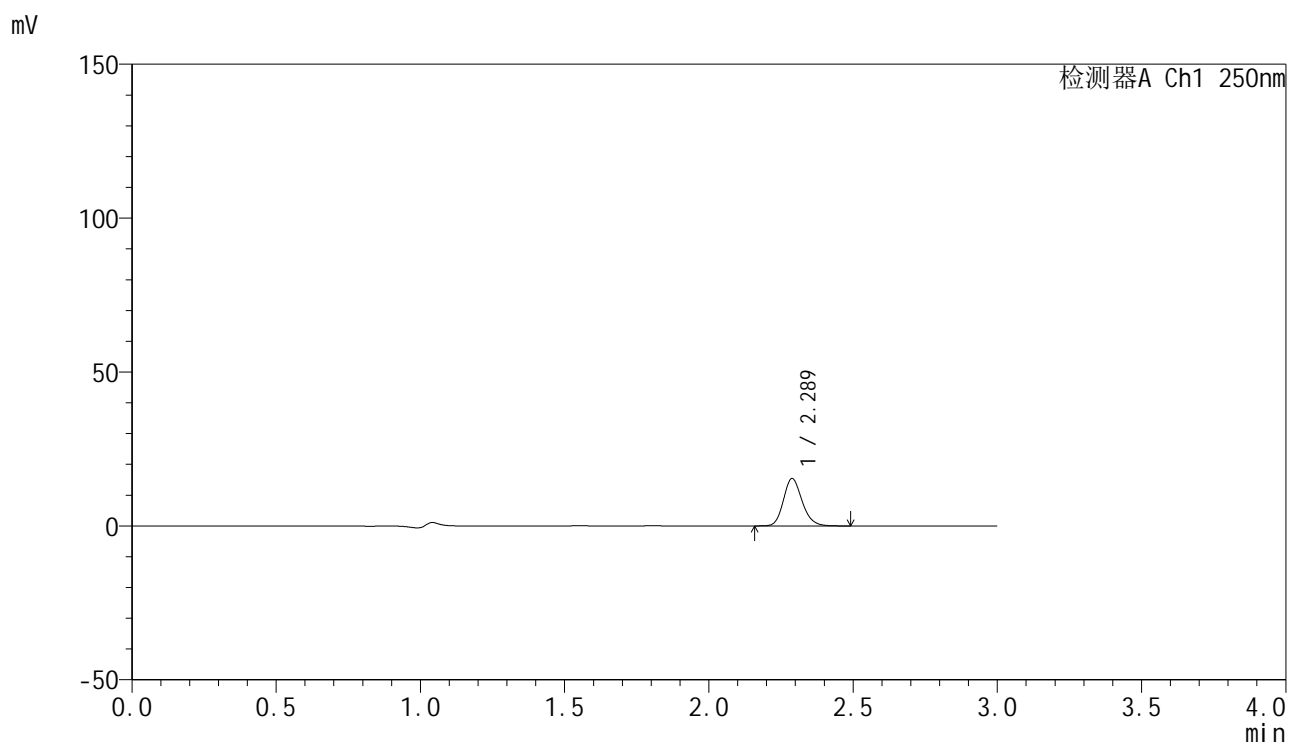
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	70468	100.000	15555	6069	1.189	--
总计		70468	100.000	15555			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-675-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:29:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

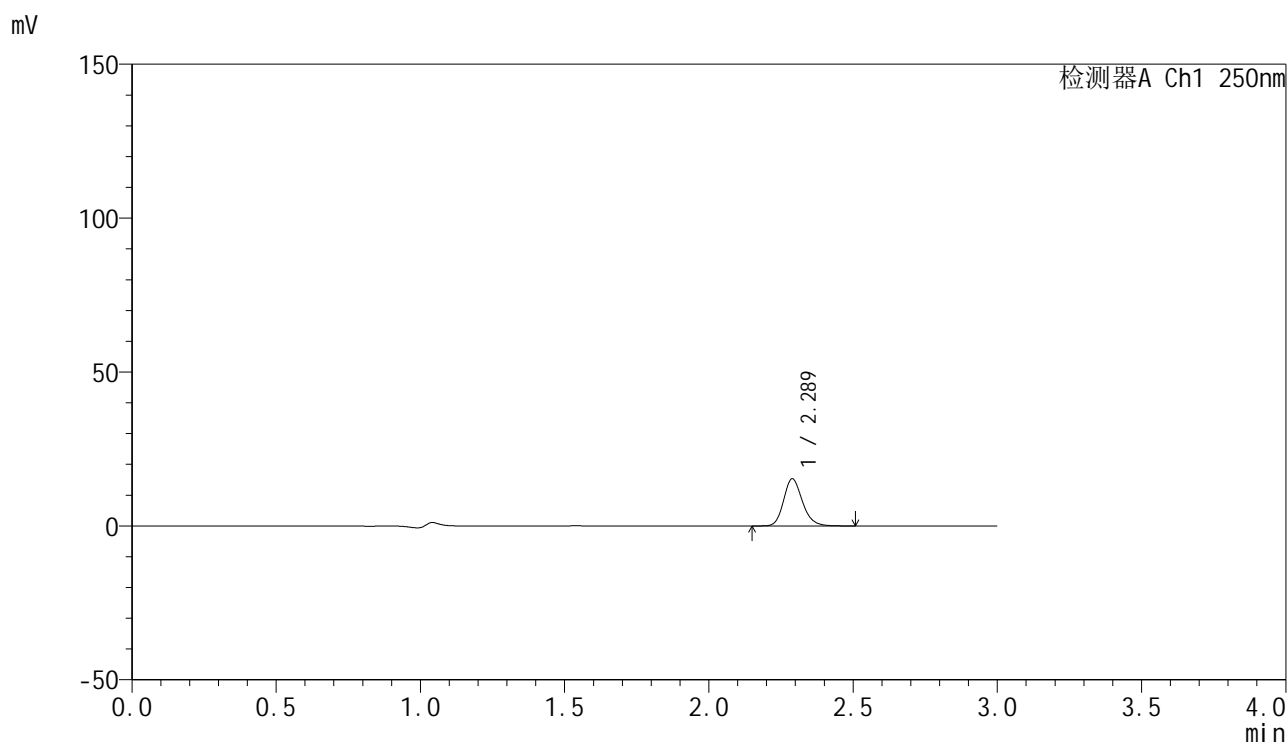
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	69337	100.000	15413	6095	1.176	--
总计		69337	100.000	15413			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-676-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:33:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

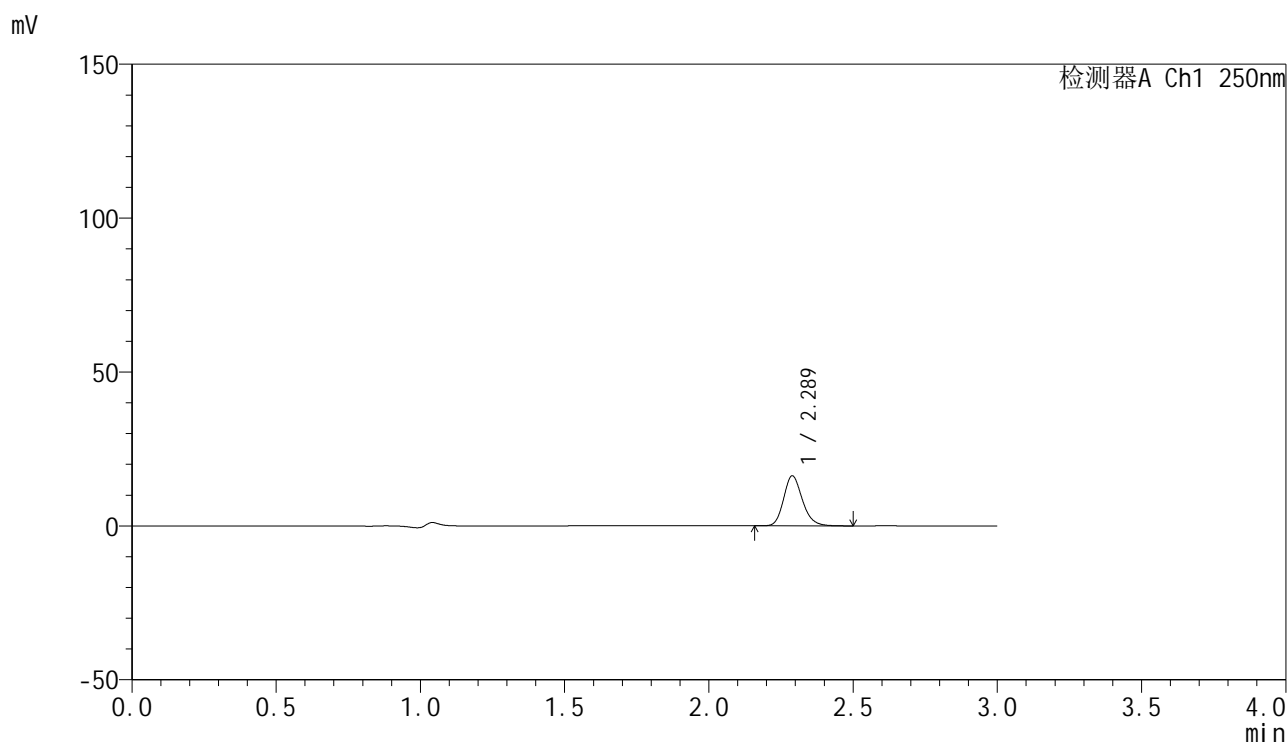
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	69425	100.000	15320	6048	1.188	--
总计		69425	100.000	15320			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-677-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:36:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

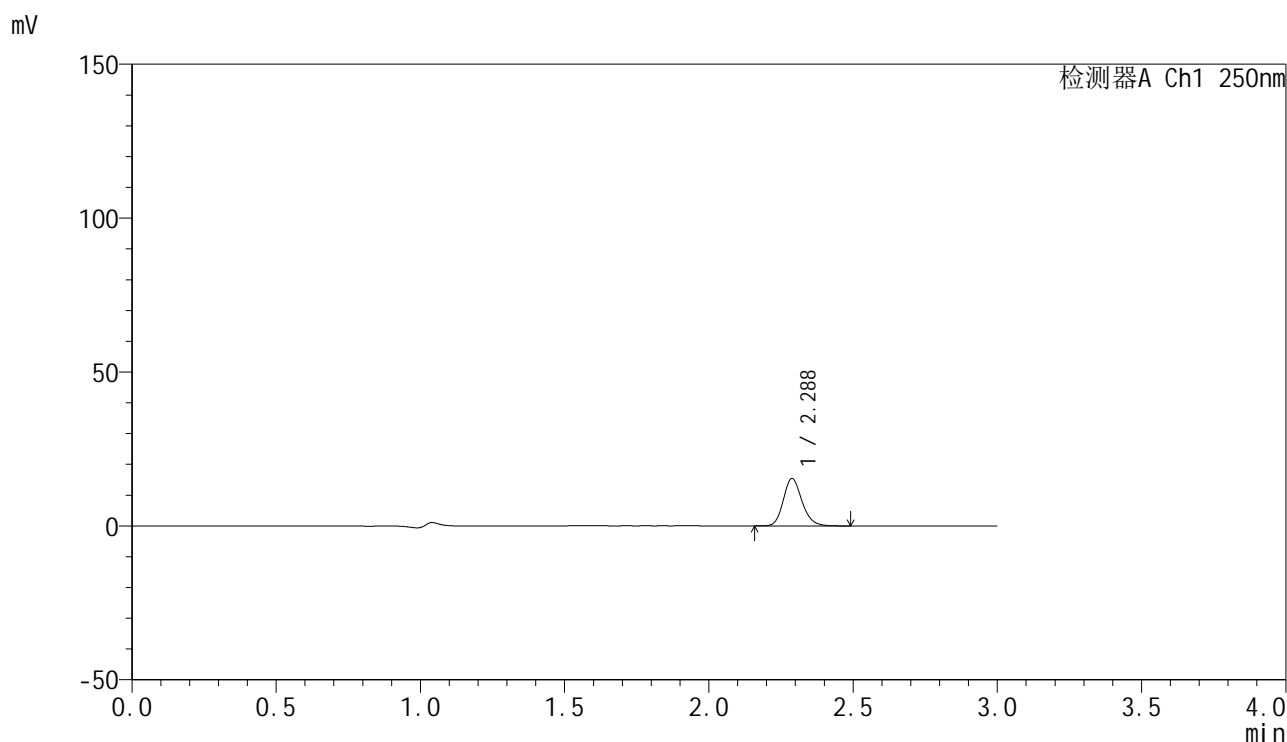
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	73549	100.000	16258	6057	1.187	--
总计		73549	100.000	16258			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-678-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	69402	100.000	15442	6100	1.173	--
总计		69402	100.000	15442			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

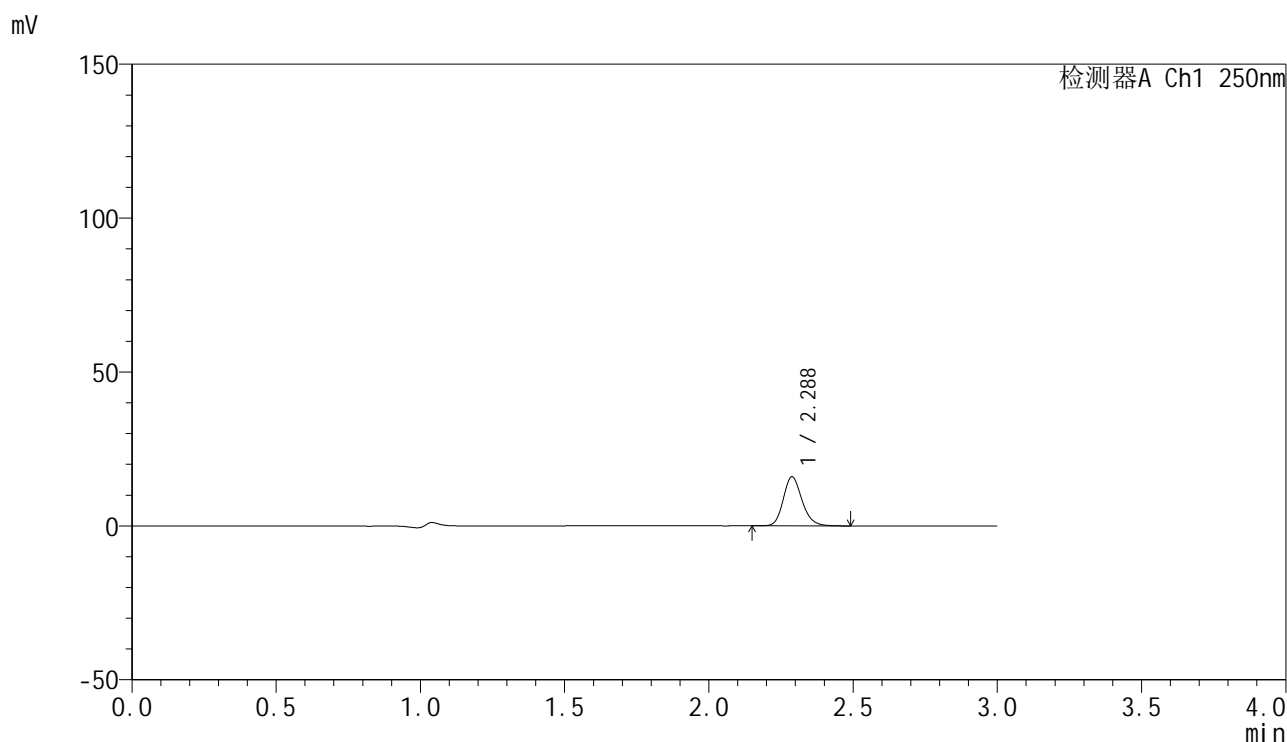


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-679-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:43:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

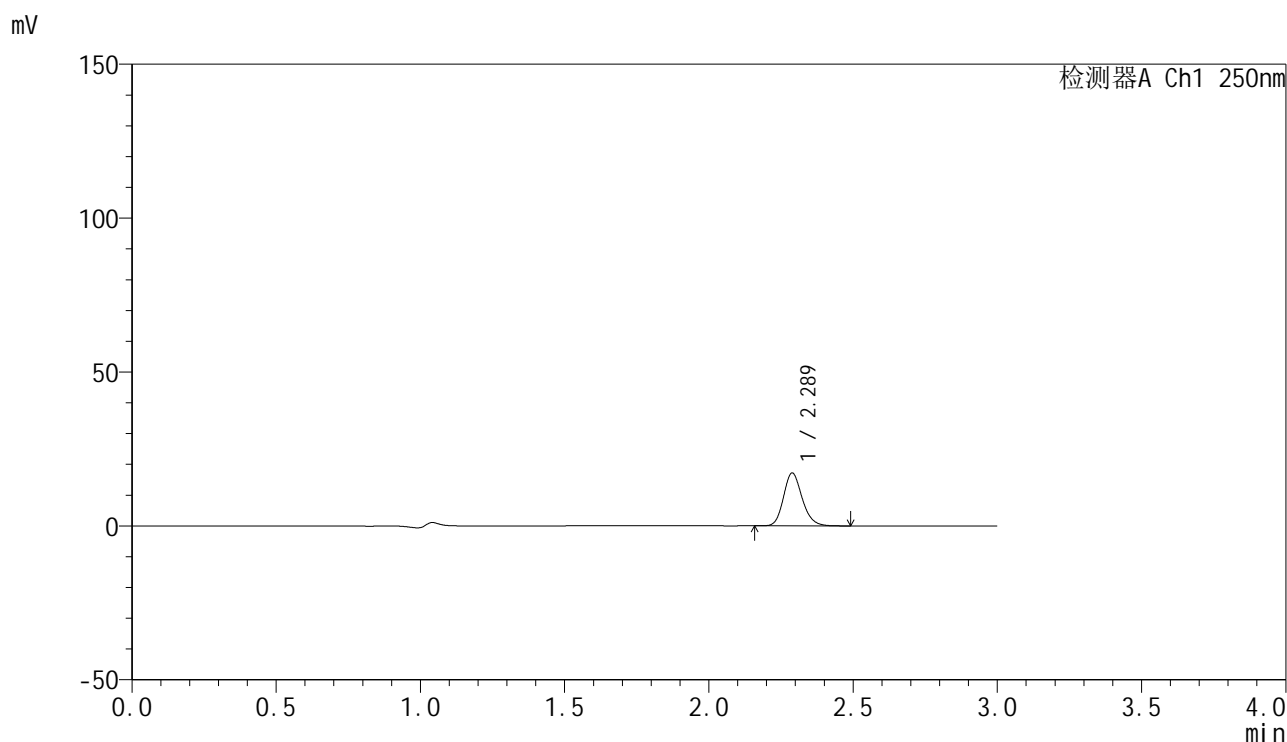
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	72068	100.000	15970	6080	1.182	--
总计		72068	100.000	15970			

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-680-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:46:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:50:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

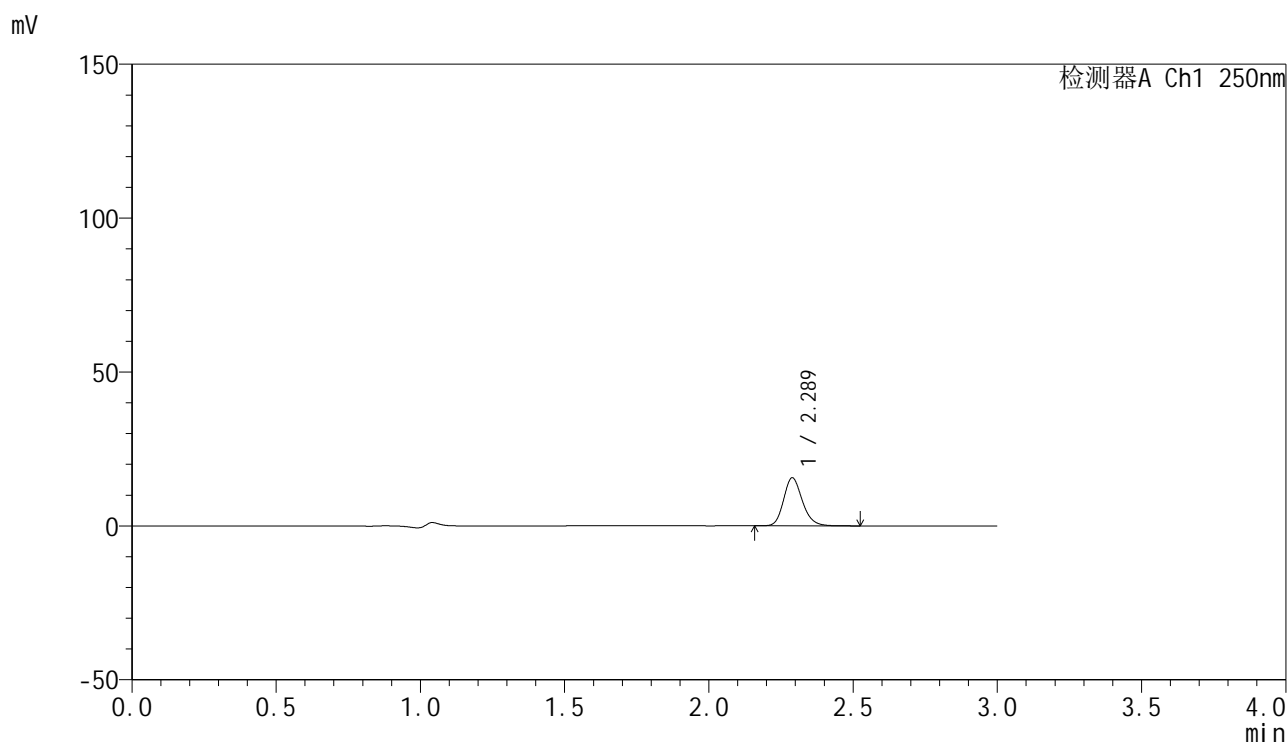
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	77344	100.000	17196	6098	1.178	--
总计		77344	100.000	17196			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-681-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:49:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	70637	100.000	15608	6062	1.184	--
总计		70637	100.000	15608			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

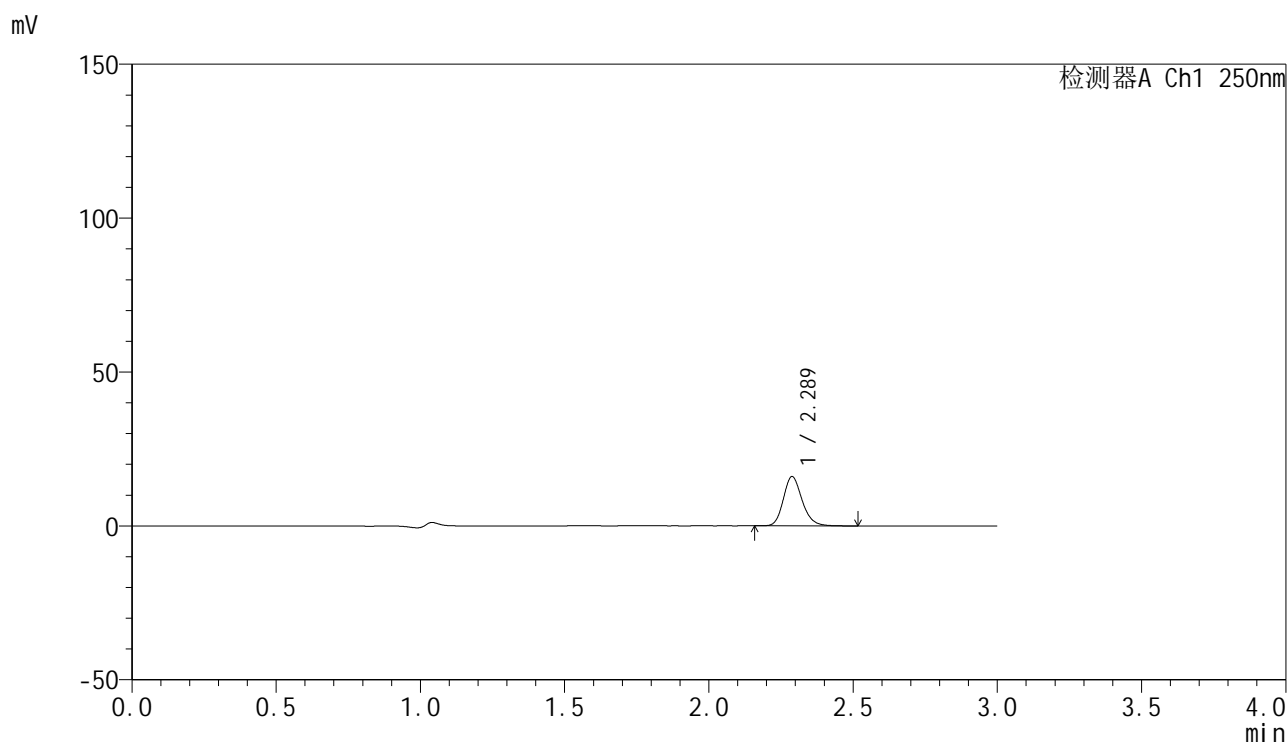


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-682-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:53:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

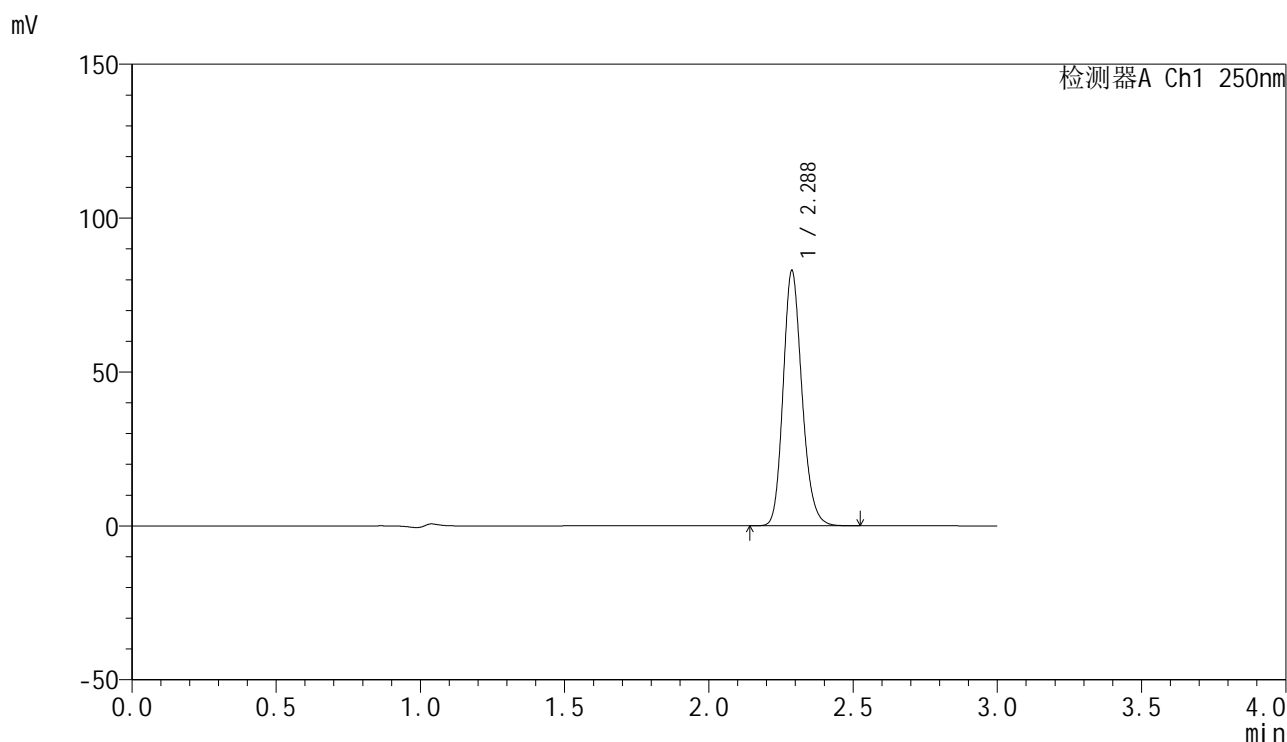
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	72540	100.000	16031	6073	1.188	--
总计		72540	100.000	16031			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-683-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 14:56:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

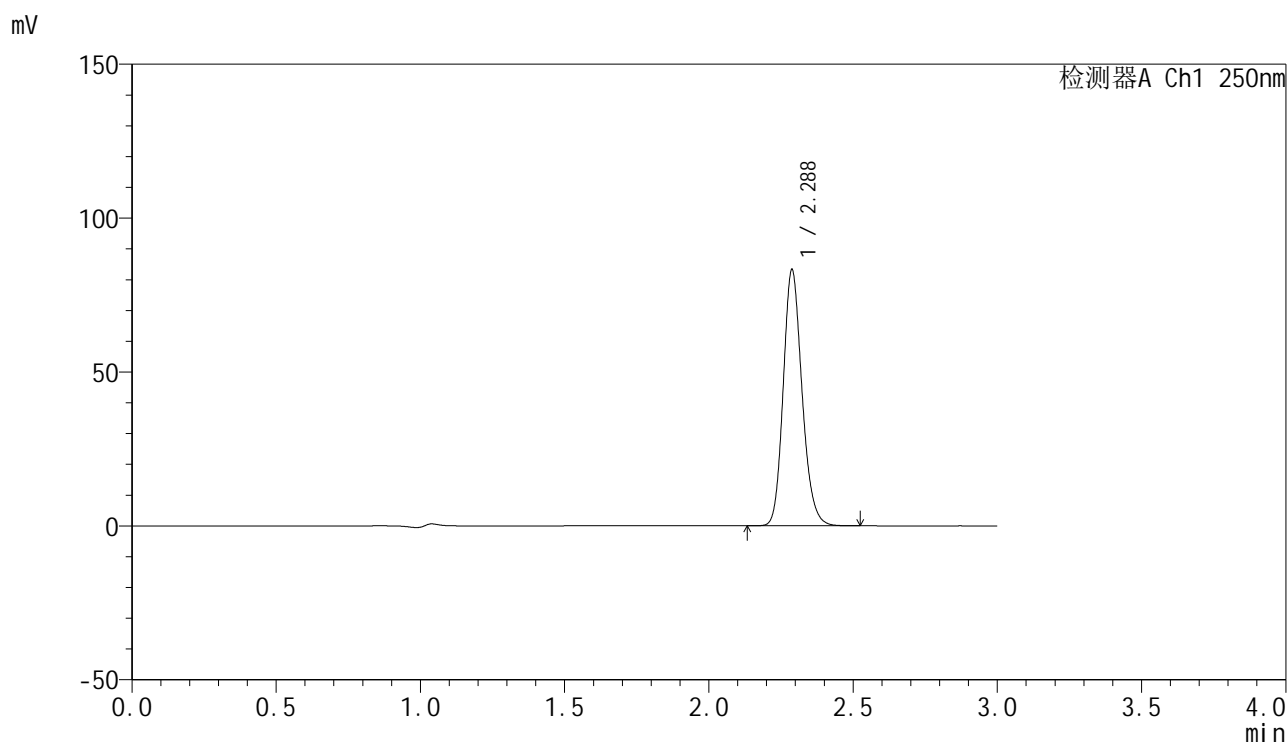
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	377388	100.000	82888	5958	1.183	--
总计		377388	100.000	82888			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-684-2 - cbzj-BXJUS91p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	377728	100.000	83225	5981	1.176	--
总计		377728	100.000	83225			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXJUS91批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

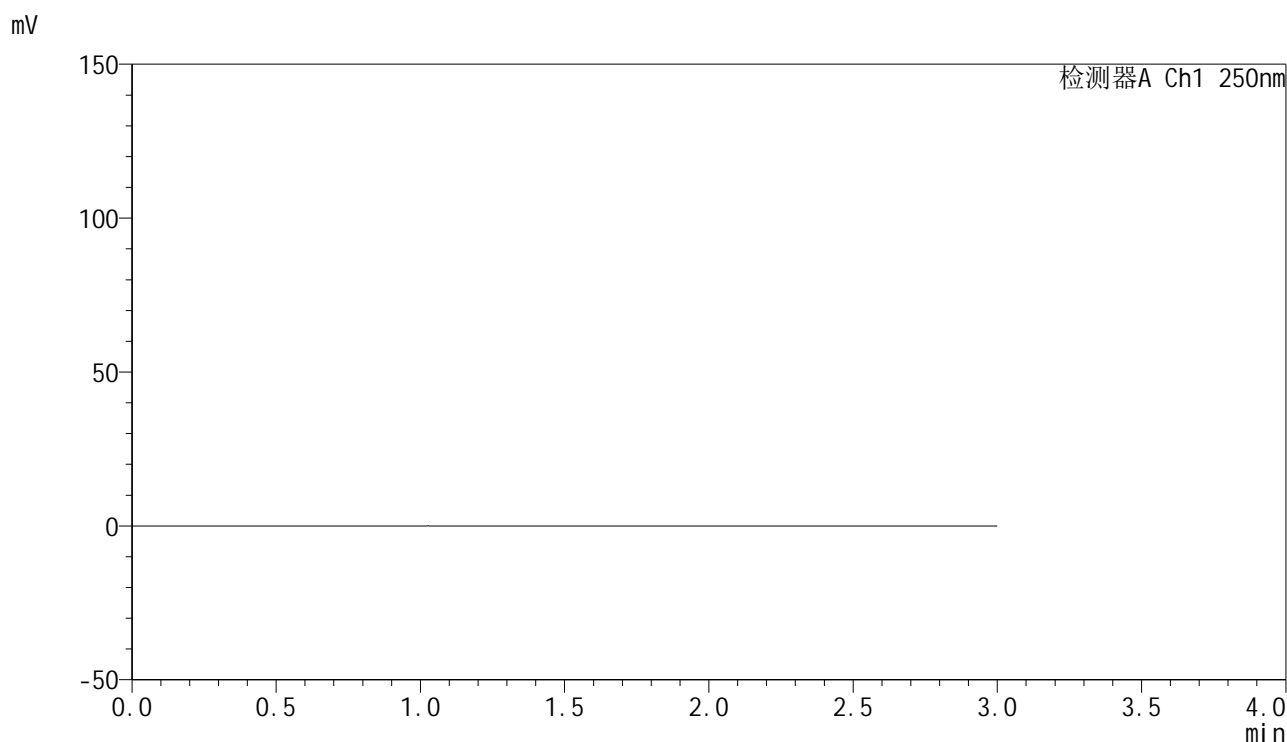


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-685-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:03:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

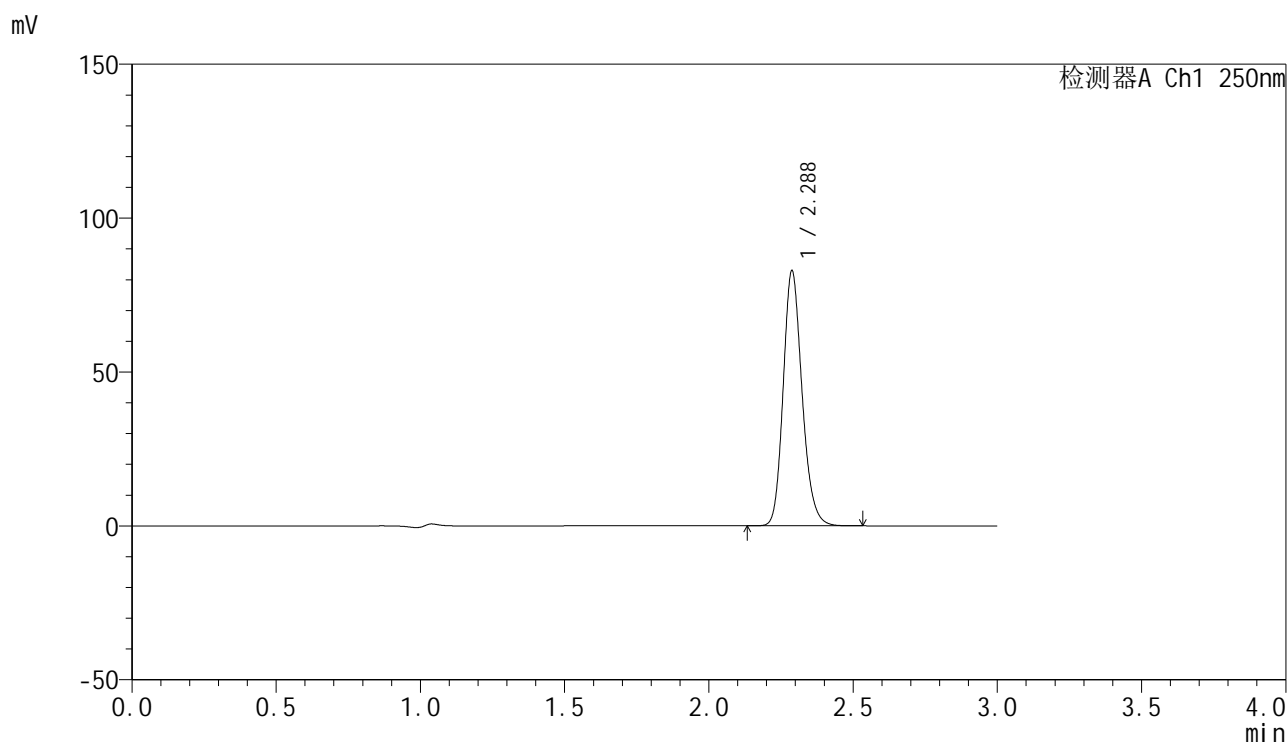
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-686-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:06:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

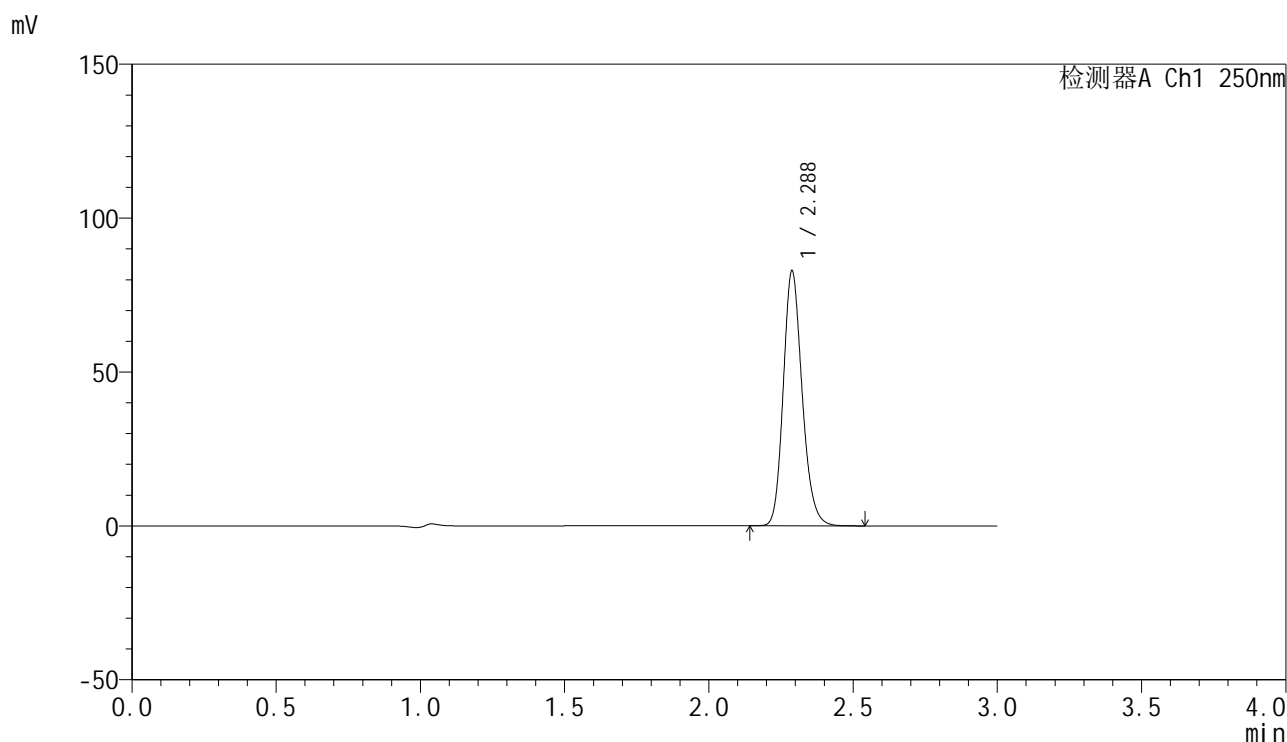
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	377689	100.000	82883	5959	1.184	--
总计		377689	100.000	82883			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-687-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:10:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

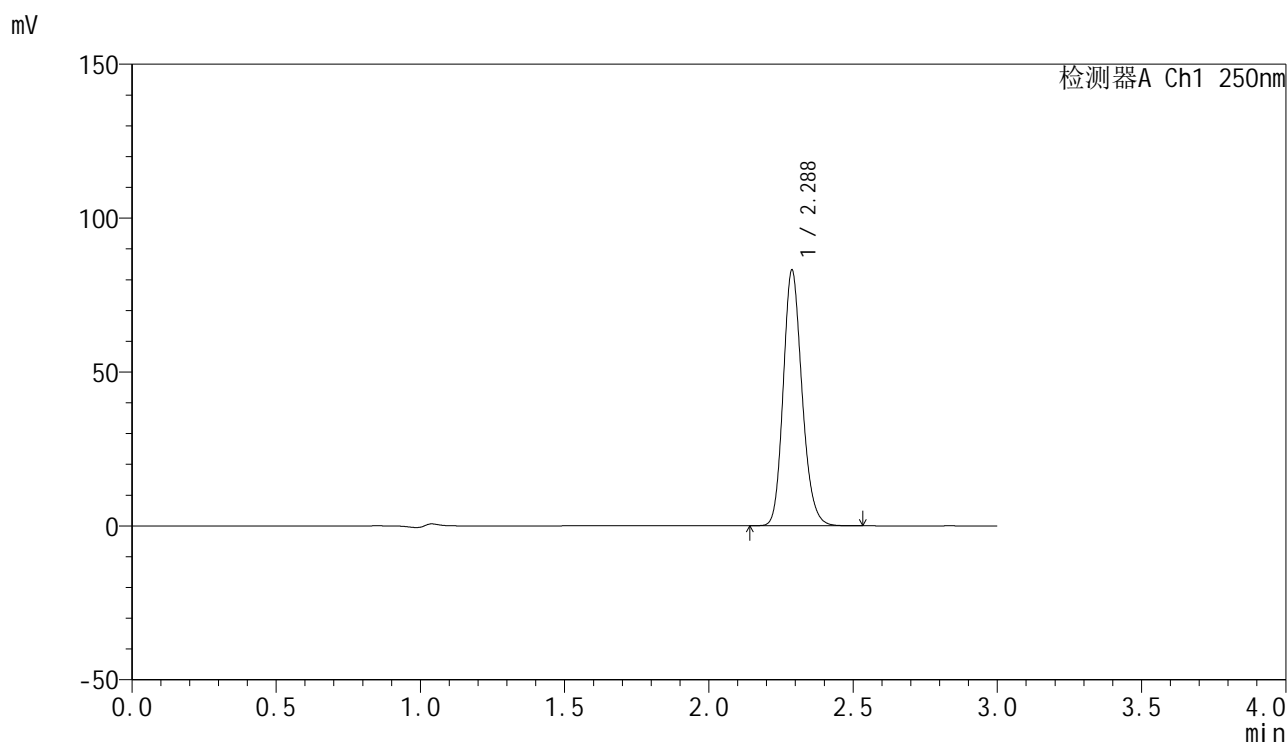
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	377473	100.000	82842	5957	1.183	--
总计		377473	100.000	82842			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-688-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:13:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	377617	100.000	83079	5961	1.178	--
总计		377617	100.000	83079			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

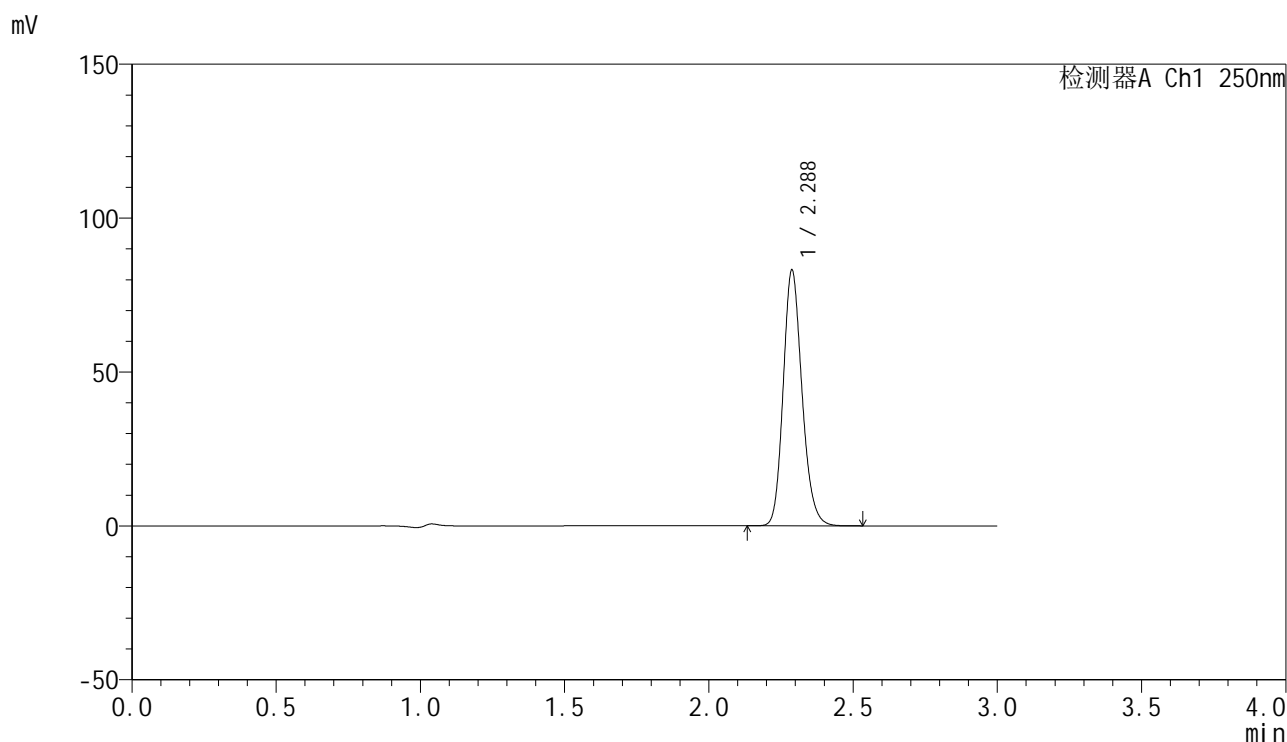


SMF-4099

<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 - 0-42/18-689-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:17:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

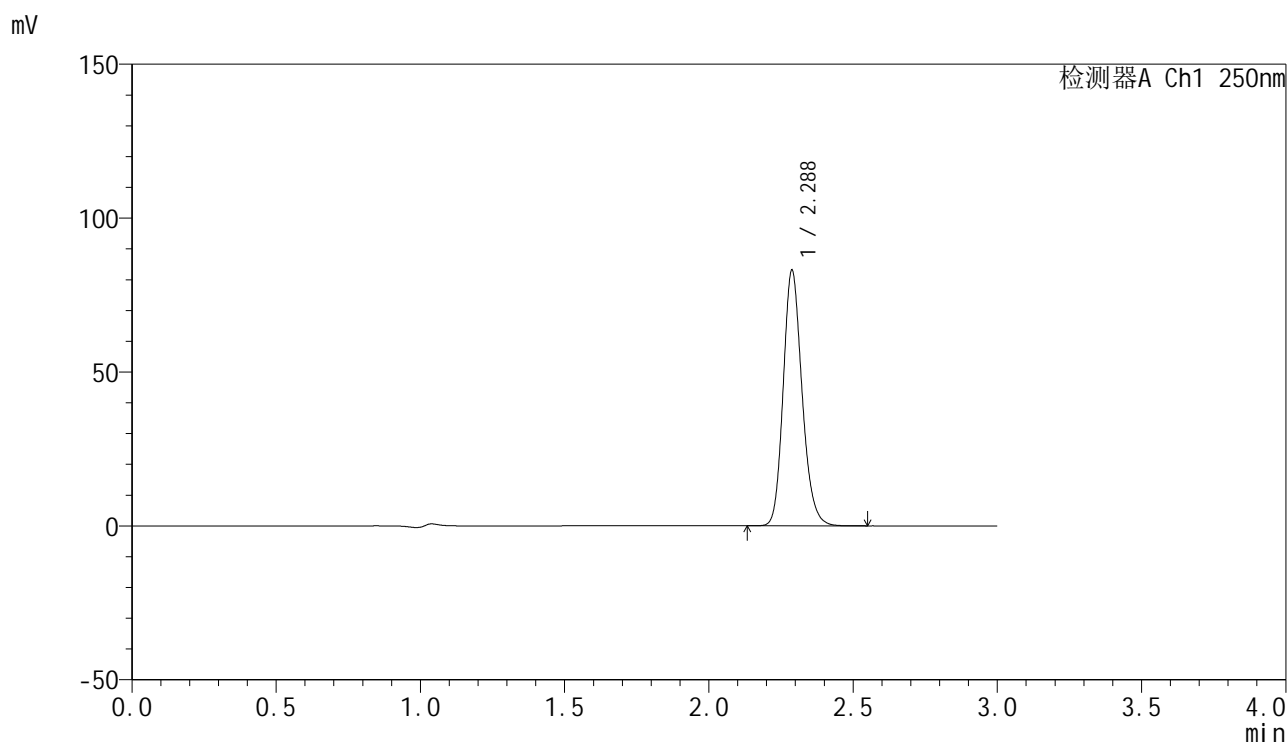
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	377805	100.000	83112	5967	1.177	--
总计		377805	100.000	83112			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-690-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:20:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

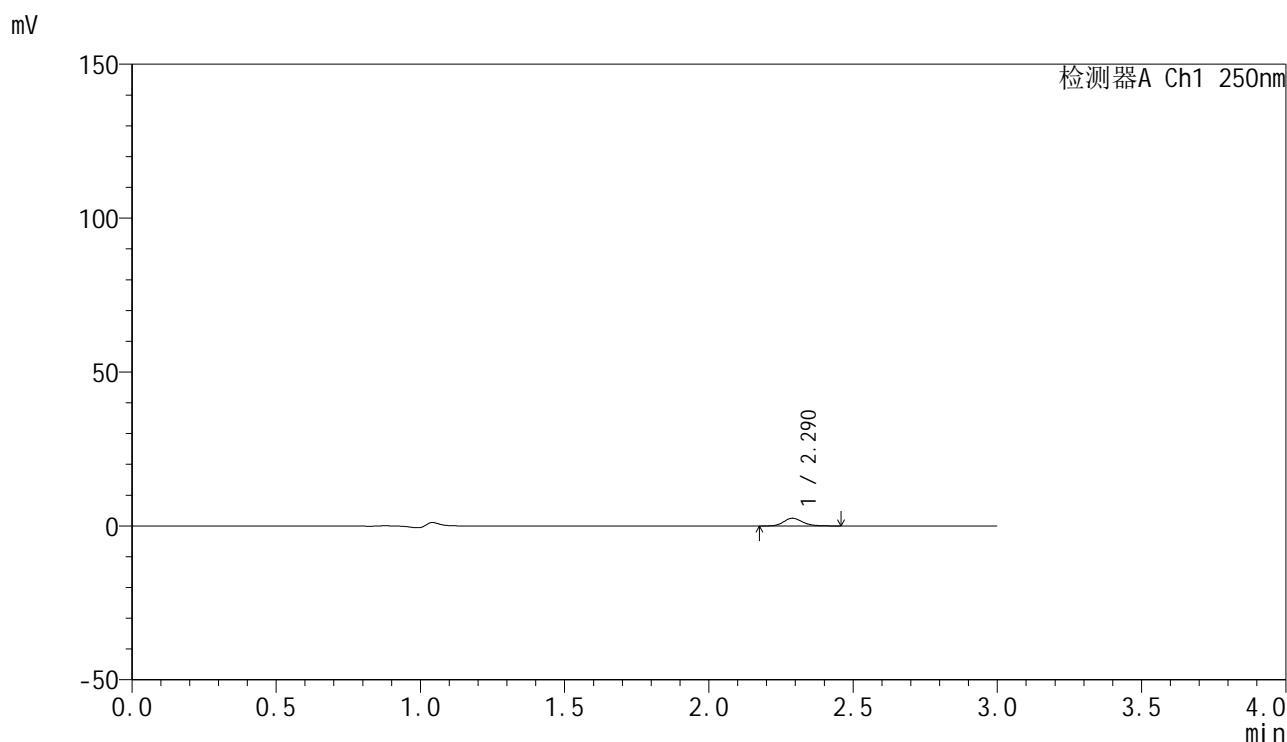
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	377854	100.000	83031	5973	1.181	--
总计		377854	100.000	83031			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-691-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:23:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	11320	100.000	2508	6094	1.178	--
总计		11320	100.000	2508			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

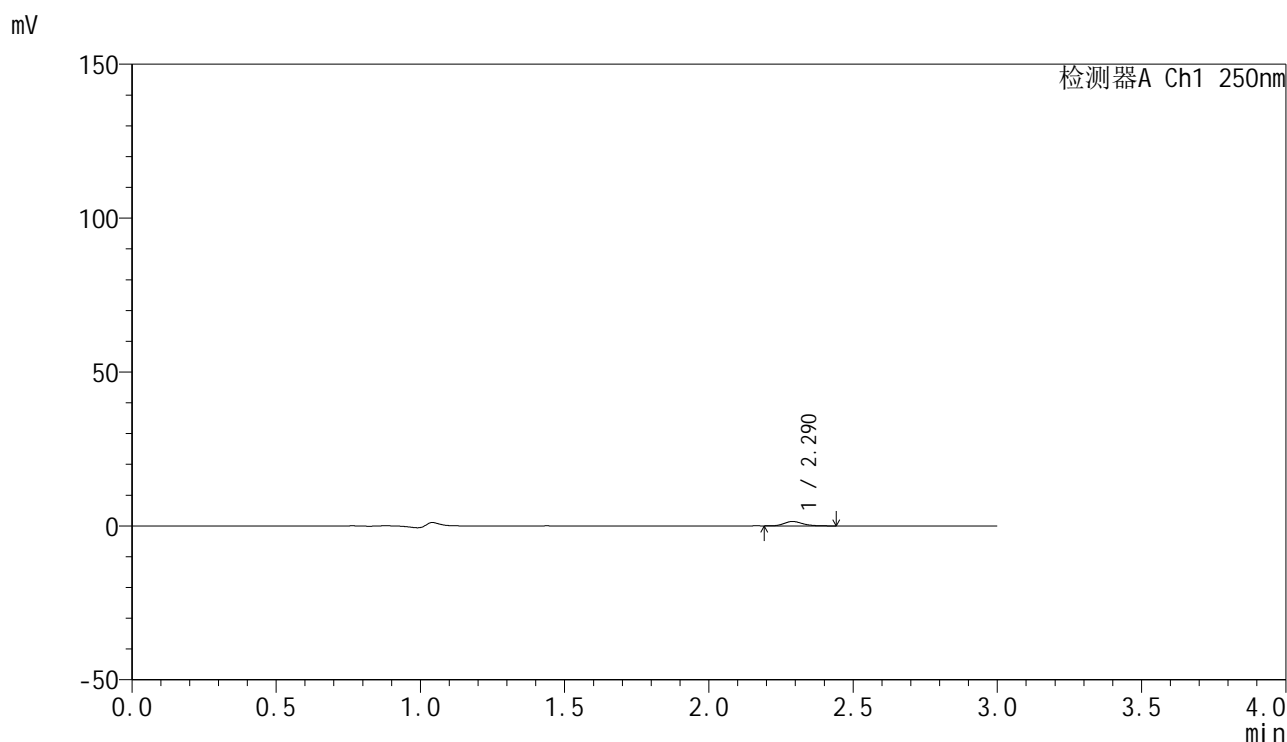


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-692-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:27:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	6368	100.000	1426	6232	1.202	--
总计		6368	100.000	1426			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

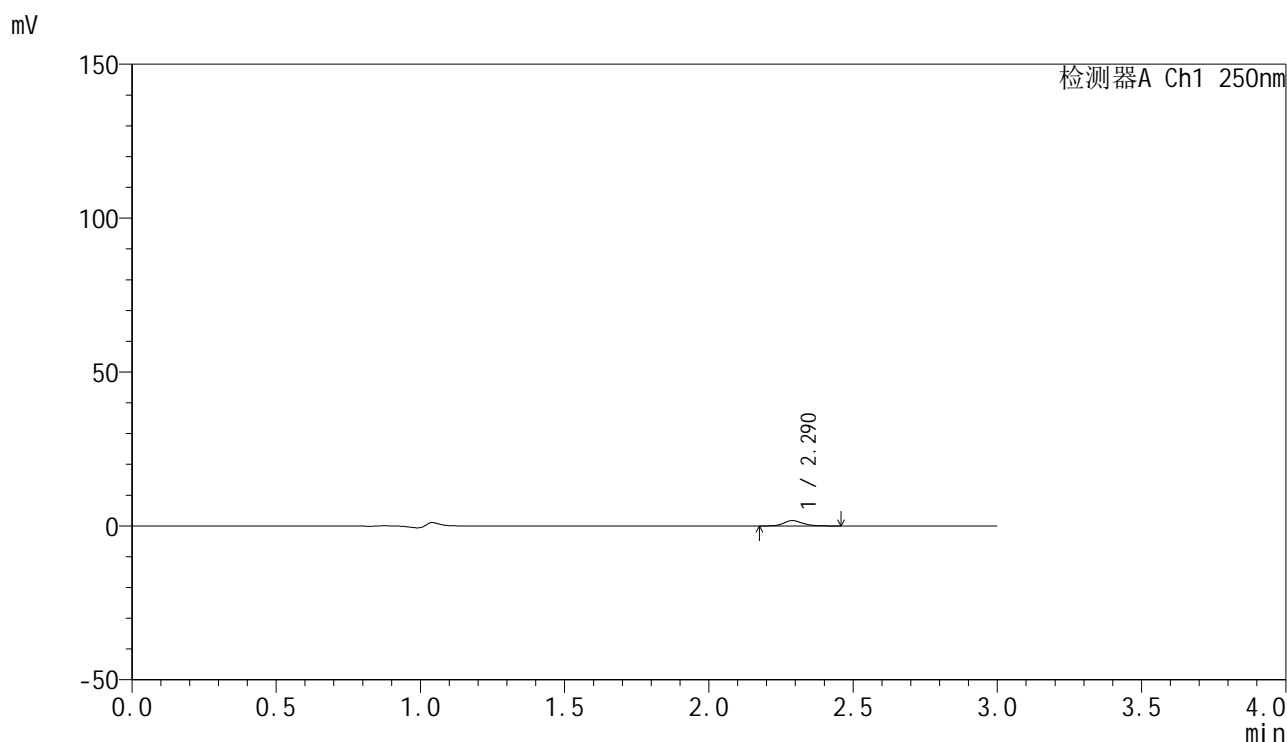


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-693-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:30:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

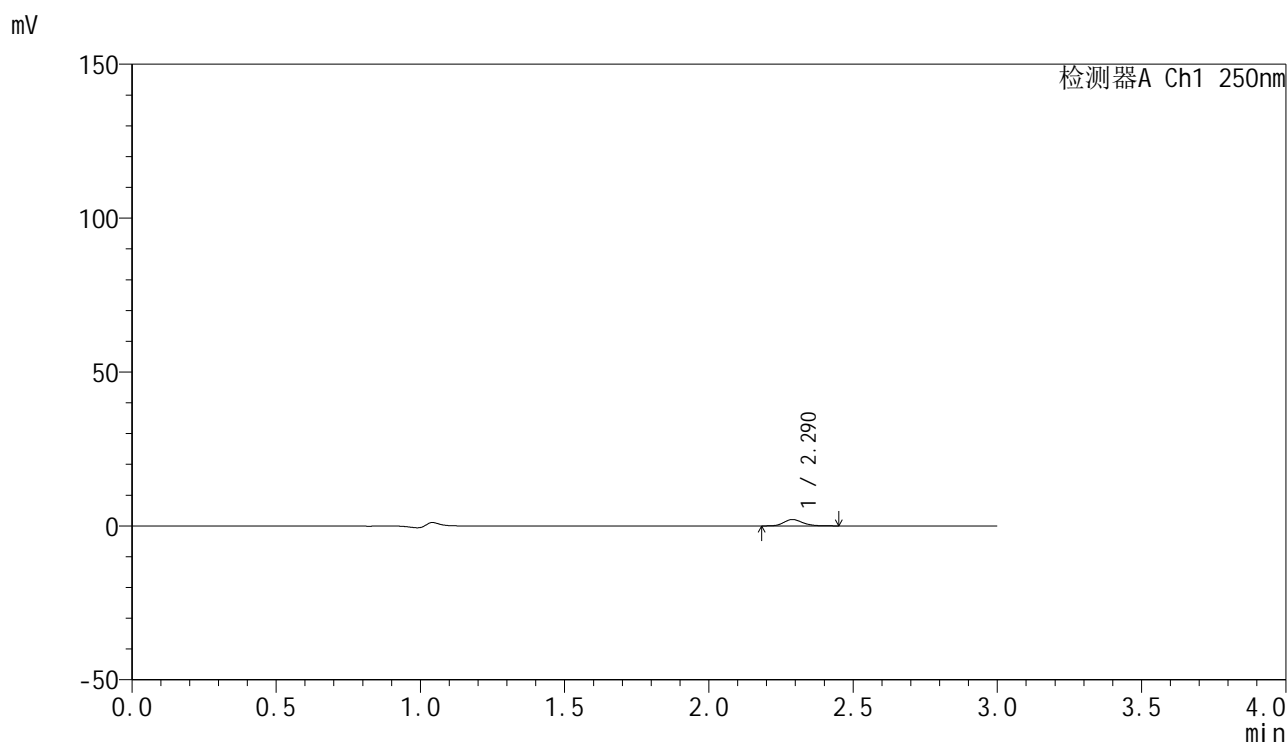
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	7893	100.000	1730	6031	1.193	--
总计		7893	100.000	1730			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-694-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:33:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	9299	100.000	2072	6121	1.188	--
总计		9299	100.000	2072			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

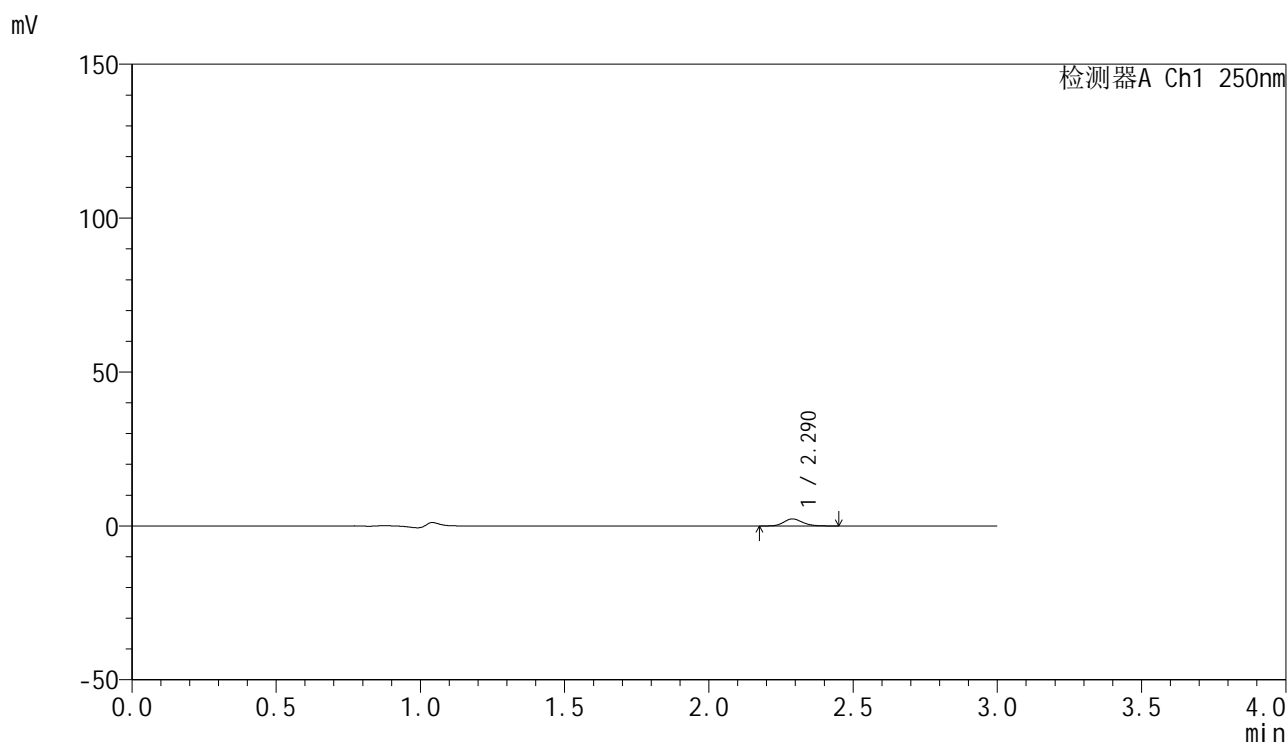


SMF-4099

<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 - 0-42/18-695-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:37:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	10254	100.000	2287	6119	1.163	--
总计		10254	100.000	2287			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

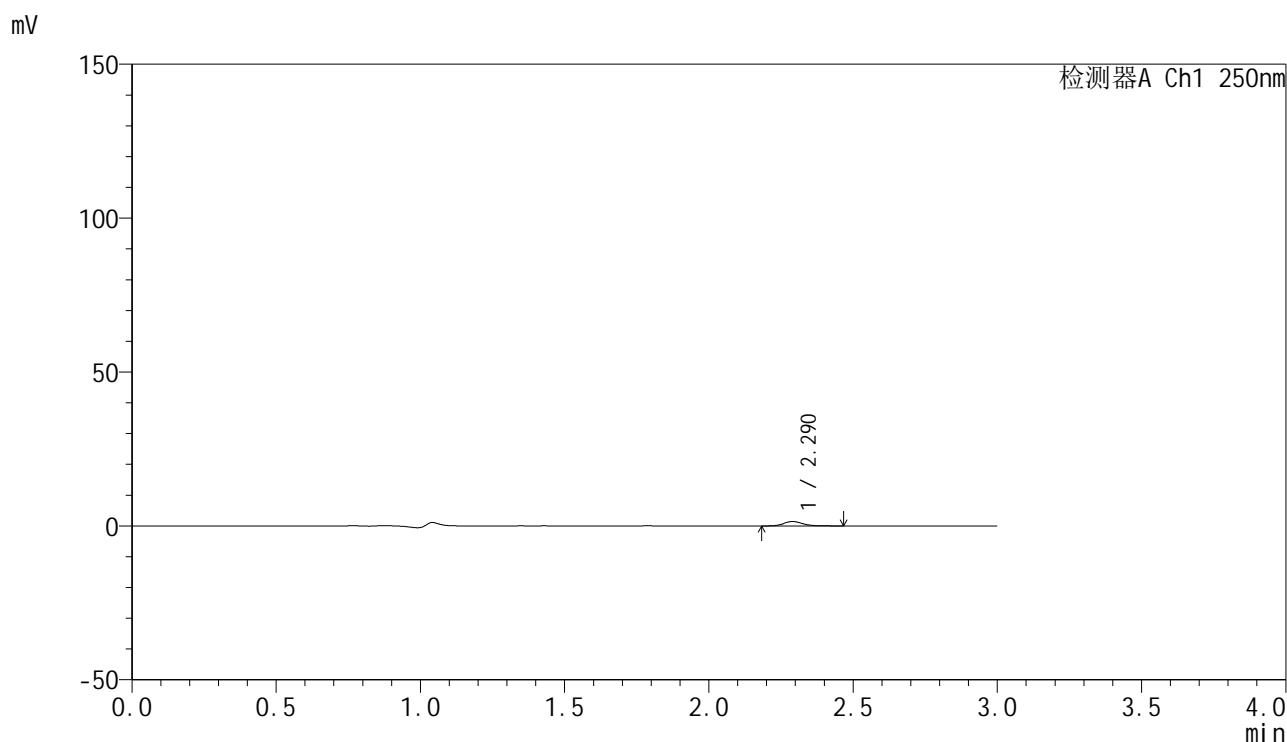


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-696-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:40:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	6589	100.000	1448	6091	1.173	--
总计		6589	100.000	1448			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

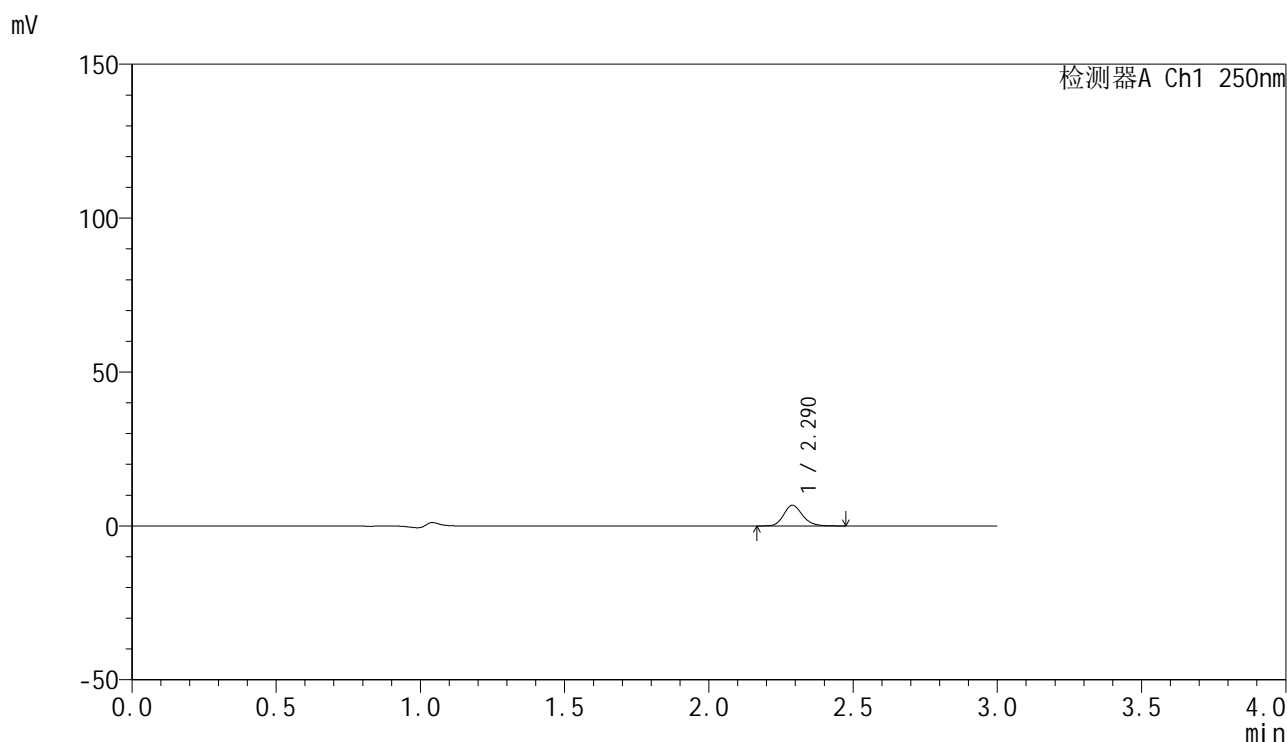


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-697-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:44:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	30442	100.000	6710	6025	1.180	--
总计		30442	100.000	6710			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

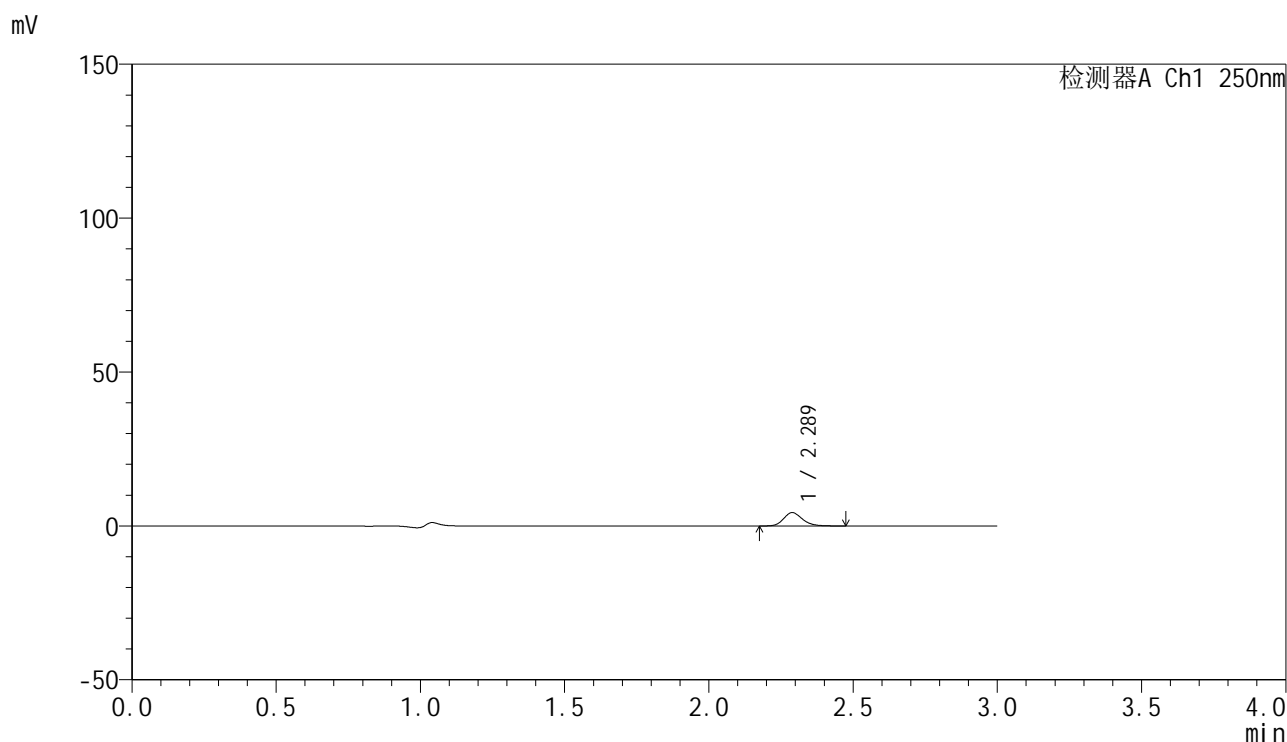


SMF-4099

<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 - 0-42/18-698-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	19604	100.000	4330	6036	1.187	--
总计		19604	100.000	4330			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

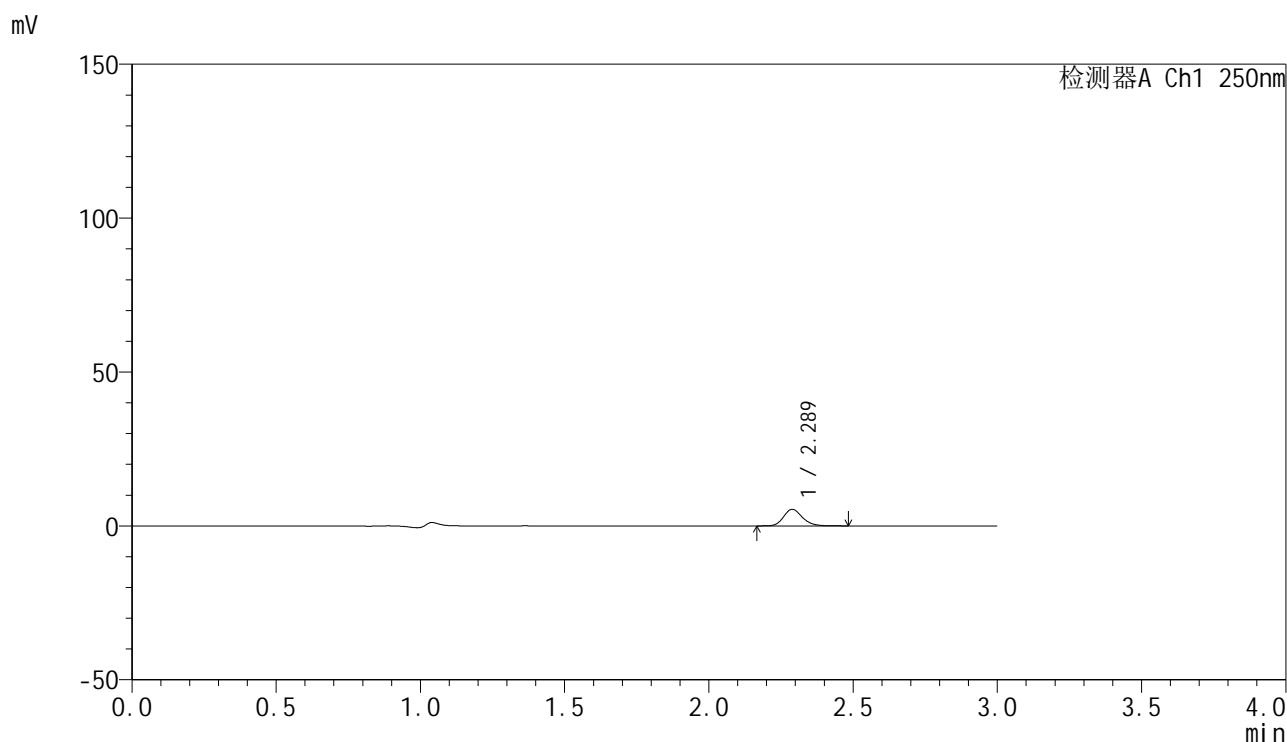


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-699-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:51:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	24447	100.000	5390	6032	1.183	--
总计		24447	100.000	5390			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

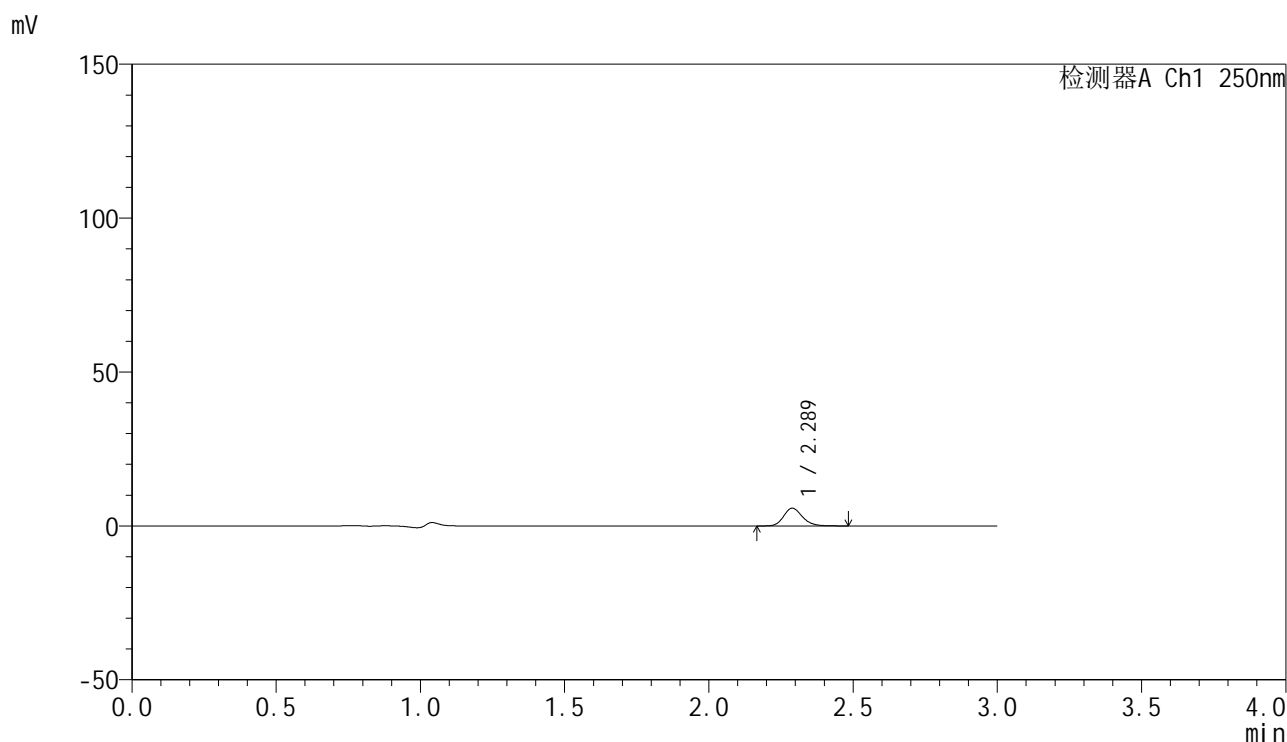


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-700-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	26170	100.000	5772	6046	1.183	--
总计		26170	100.000	5772			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

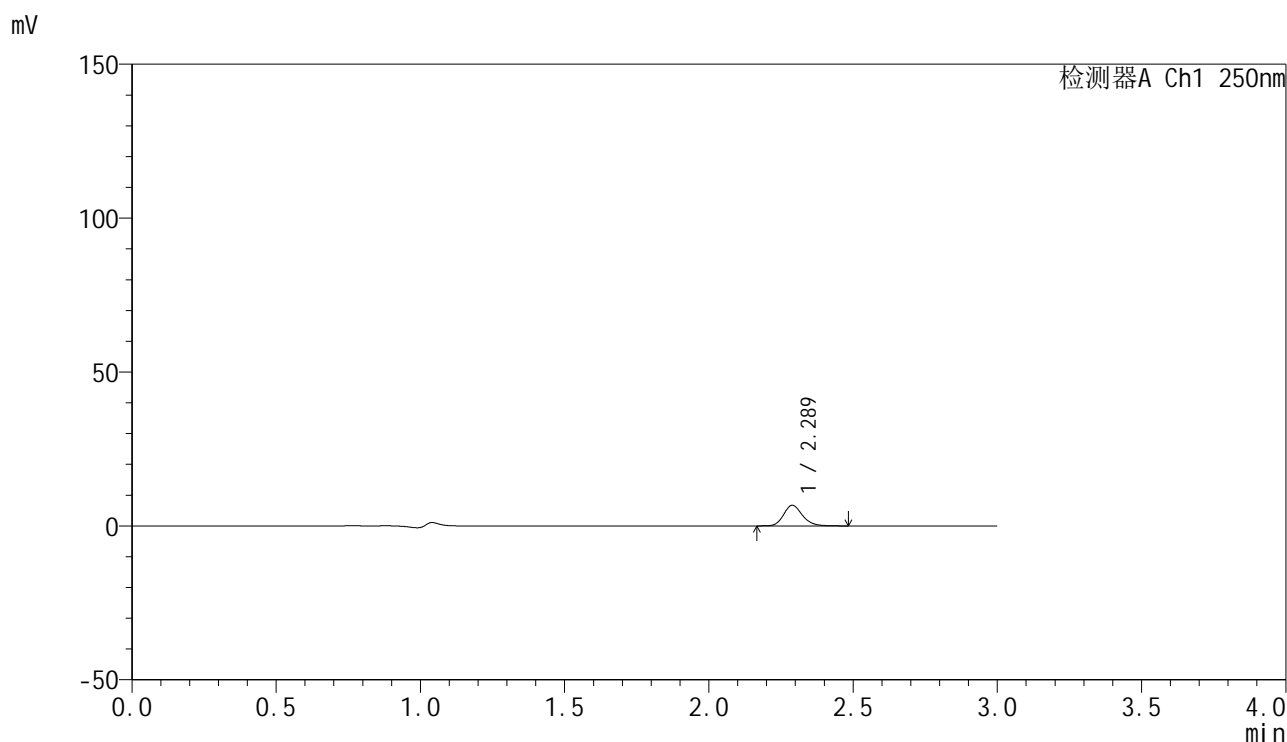


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-701-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 15:57:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

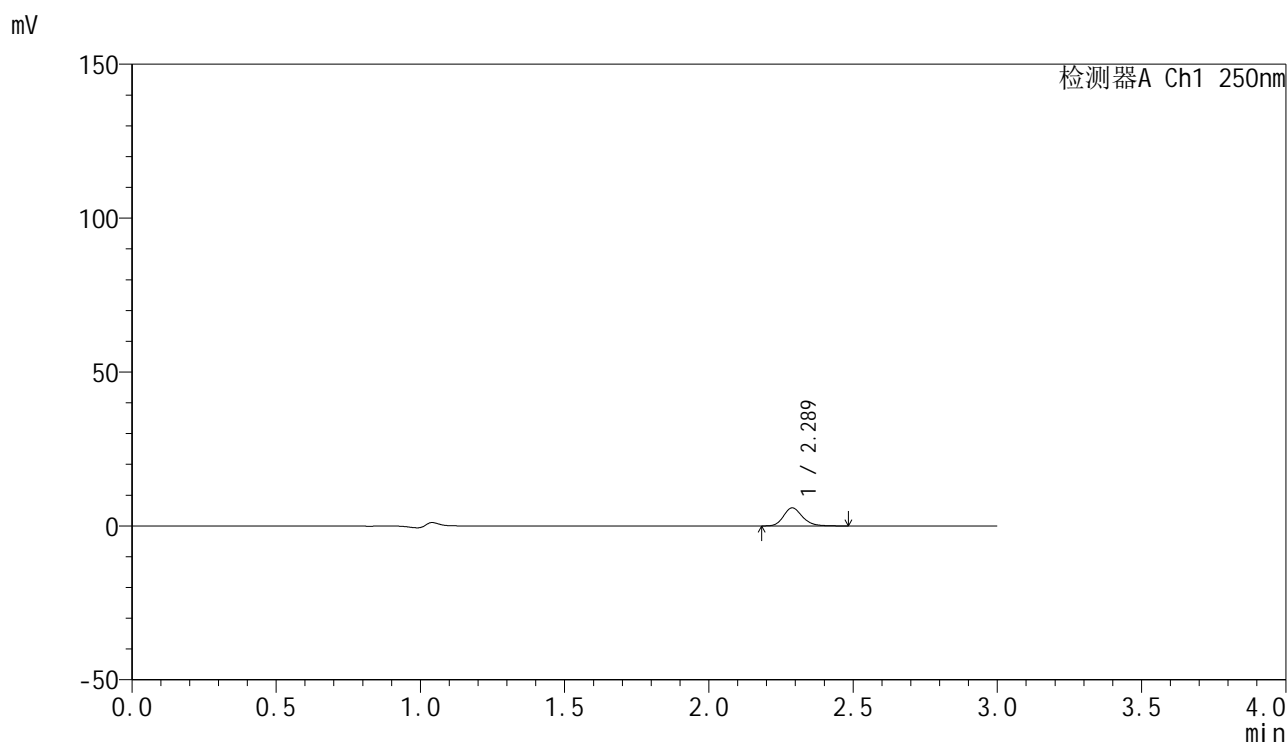
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	30387	100.000	6684	6007	1.184	--
总计		30387	100.000	6684			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-702-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:01:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

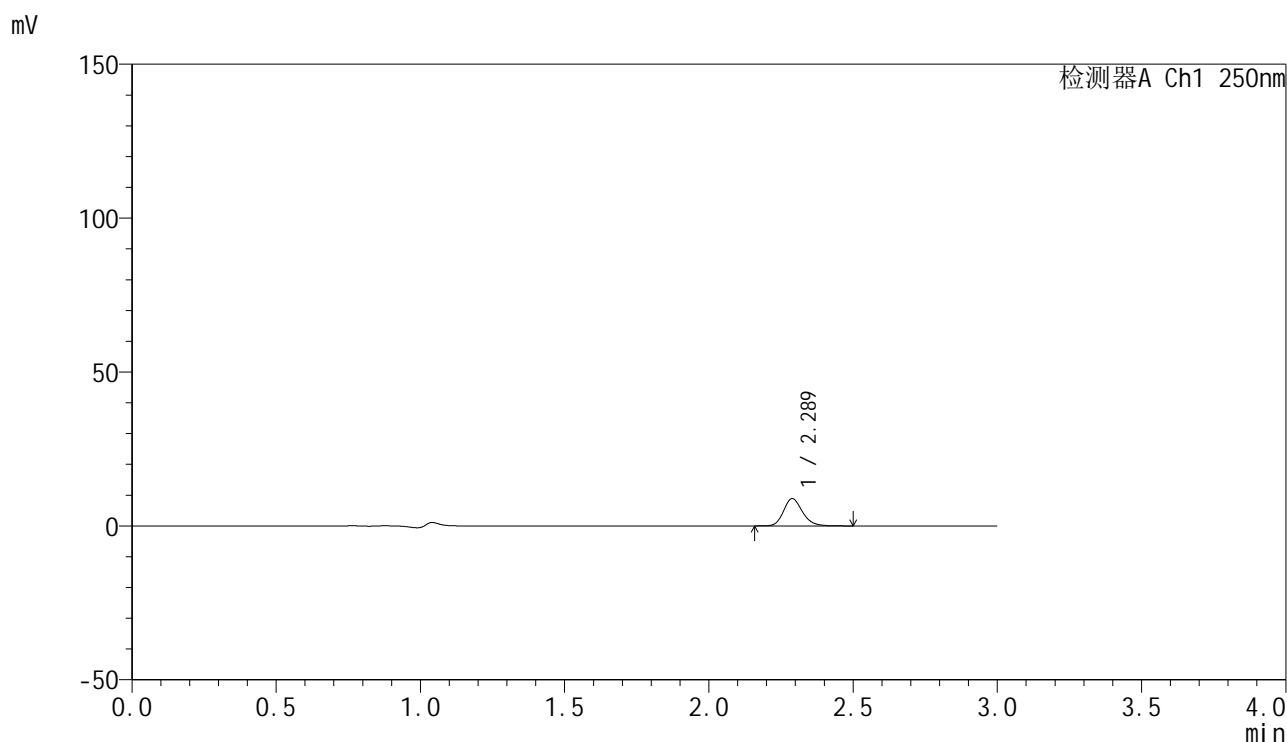
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	26649	100.000	5874	6049	1.190	--
总计		26649	100.000	5874			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-703-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	40356	100.000	8873	6036	1.191	--
总计		40356	100.000	8873			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

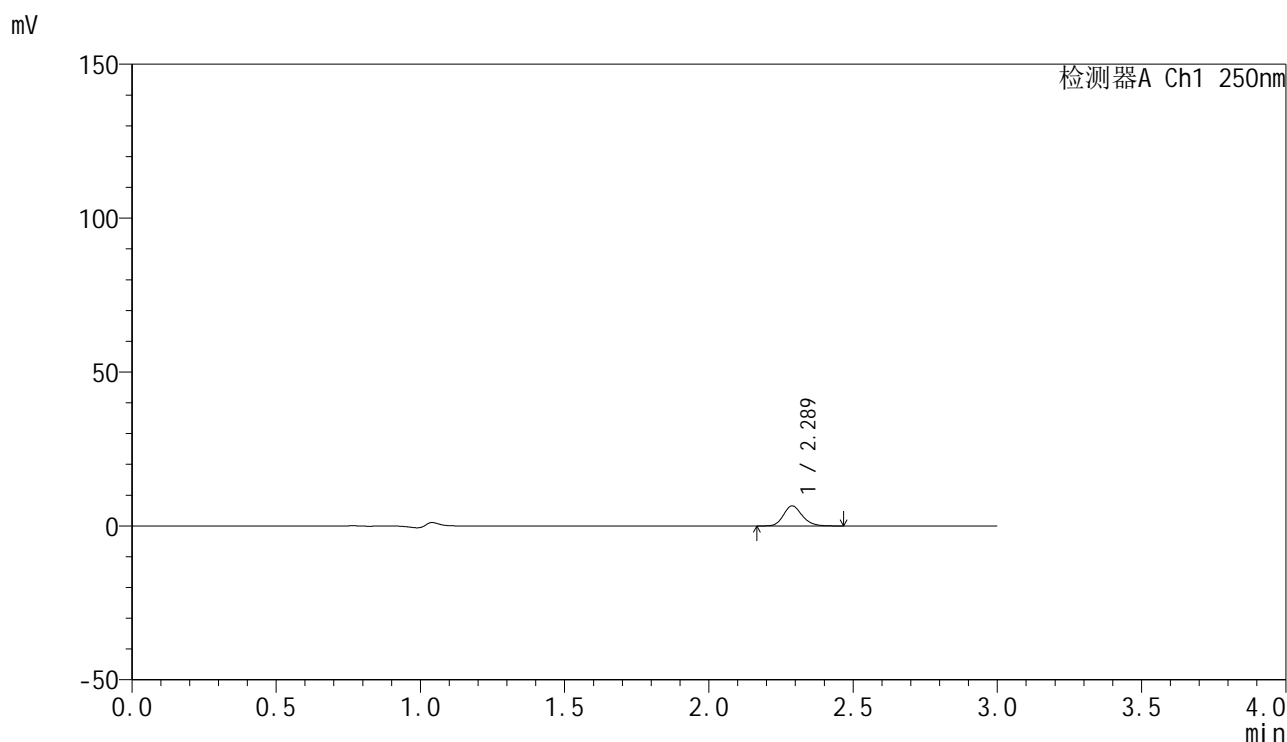


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-704-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:07:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

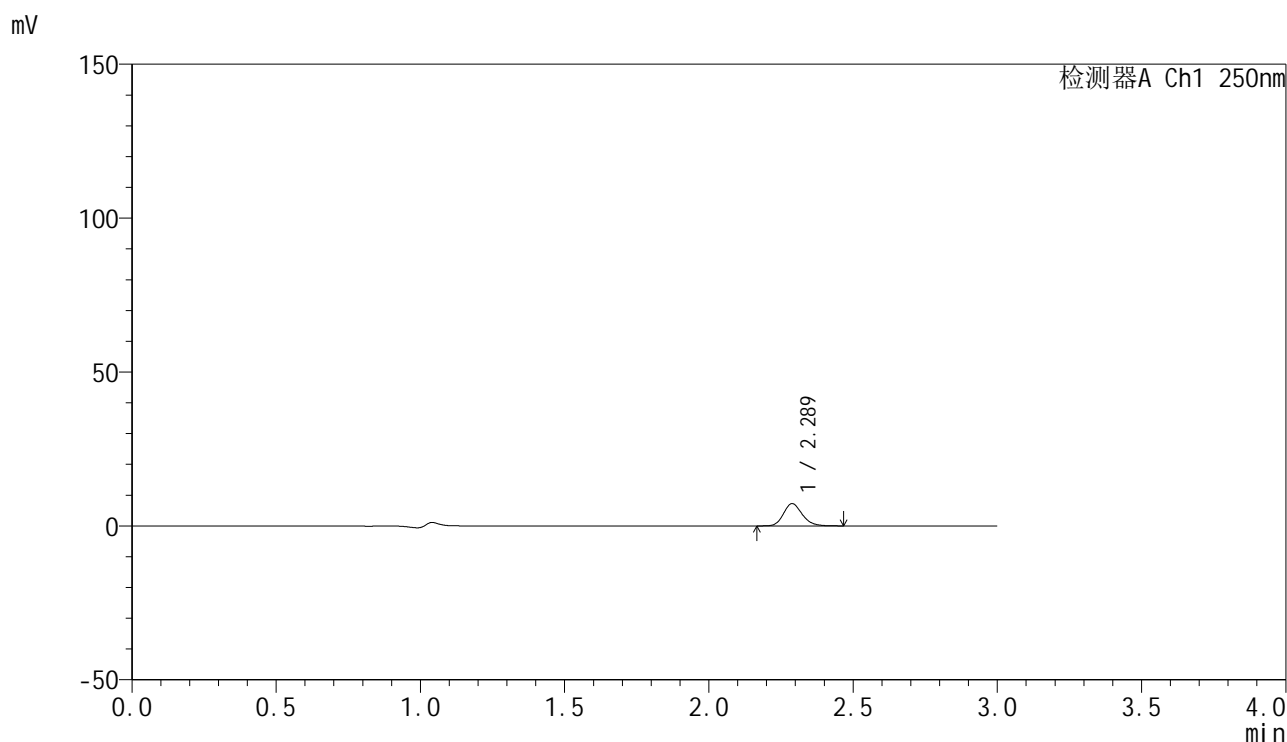
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	29441	100.000	6534	6070	1.179	--
总计		29441	100.000	6534			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-705-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:11:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	32760	100.000	7246	6032	1.179	--
总计		32760	100.000	7246			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

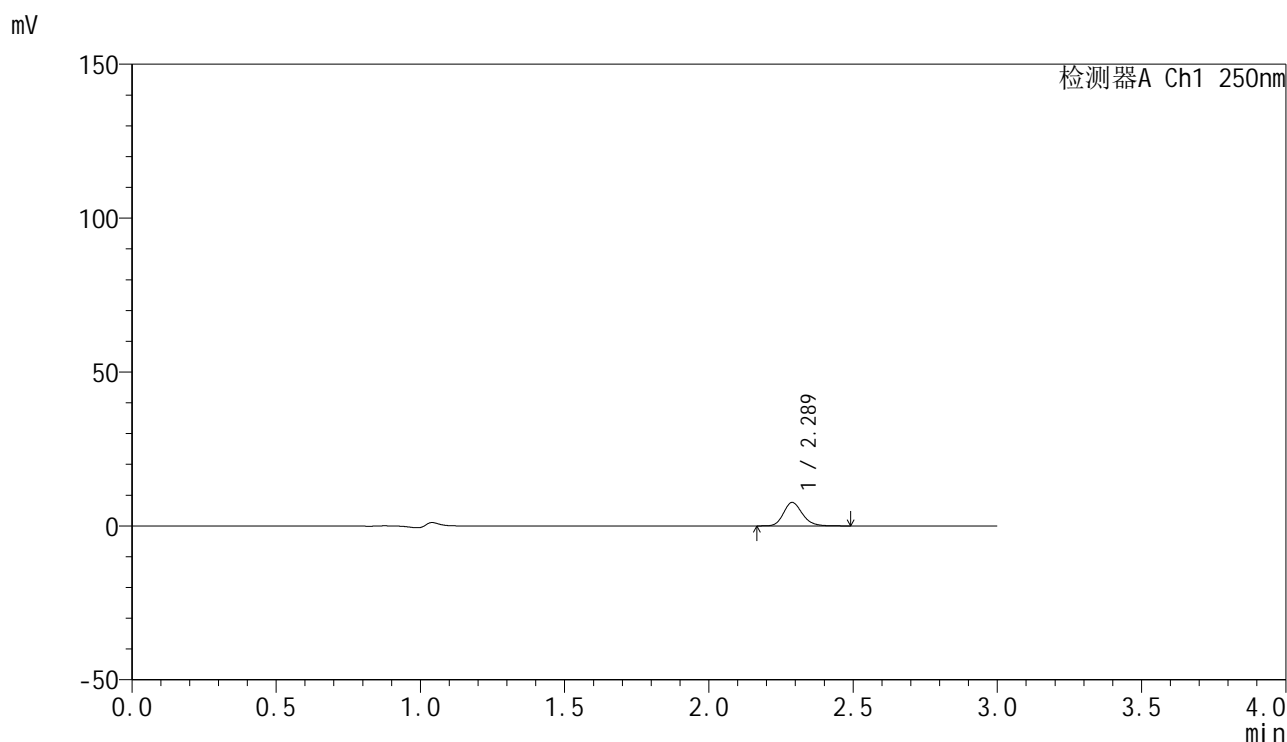


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-706-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:14:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	34542	100.000	7630	6038	1.185	--
总计		34542	100.000	7630			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

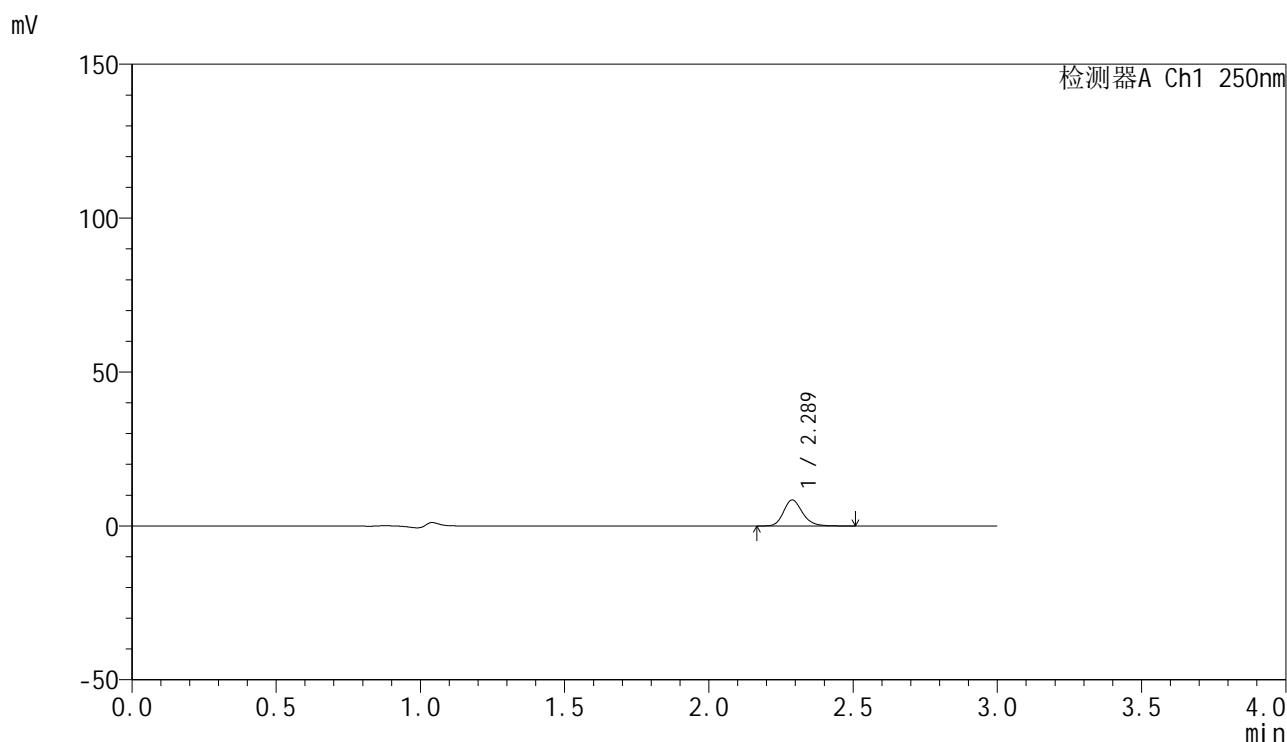


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-707-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:18:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

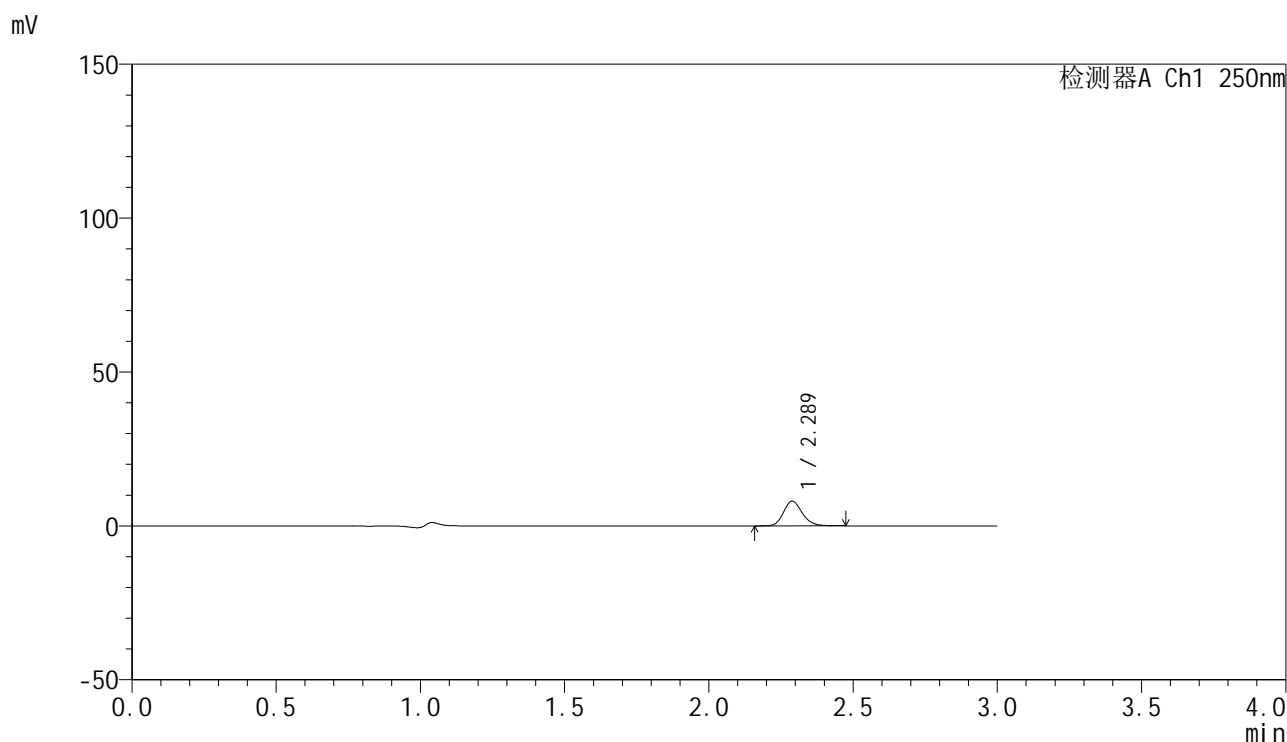
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	38376	100.000	8438	6020	1.196	--
总计		38376	100.000	8438			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-708-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:21:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

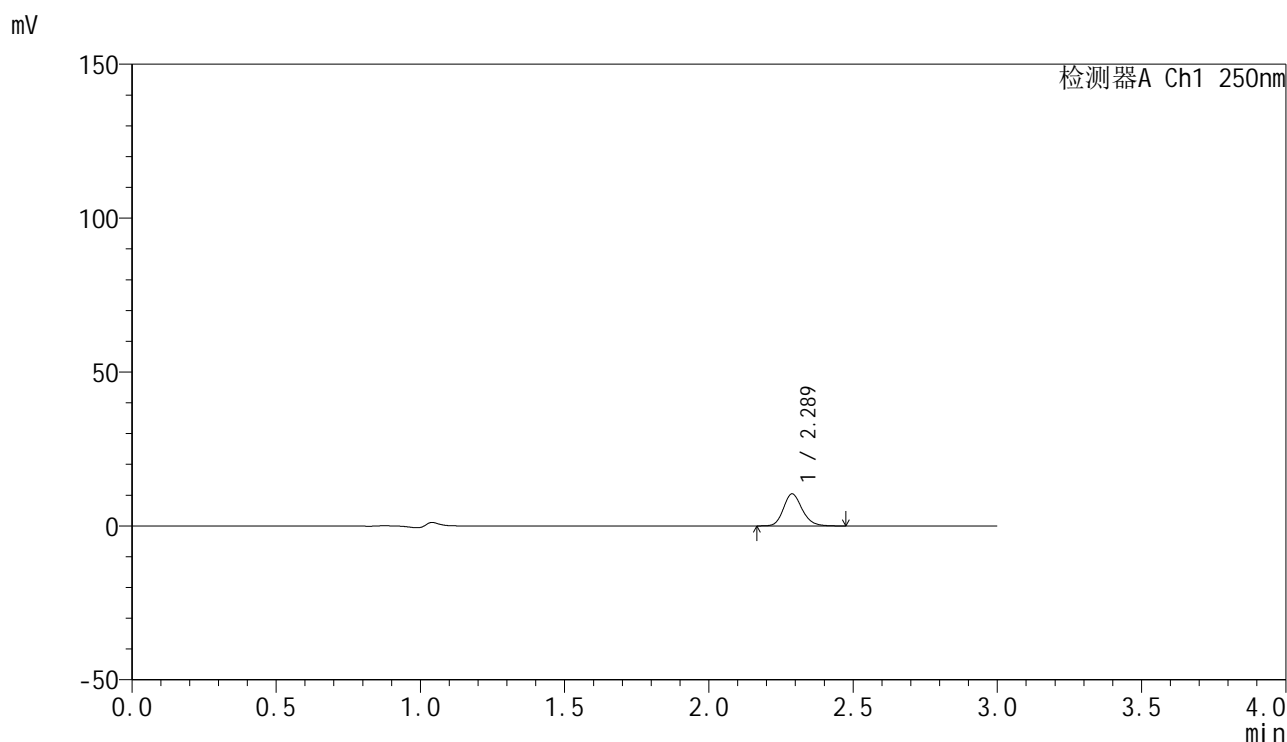
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	36335	100.000	8041	6040	1.182	--
总计		36335	100.000	8041			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-709-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	46937	100.000	10413	6076	1.173	--
总计		46937	100.000	10413			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

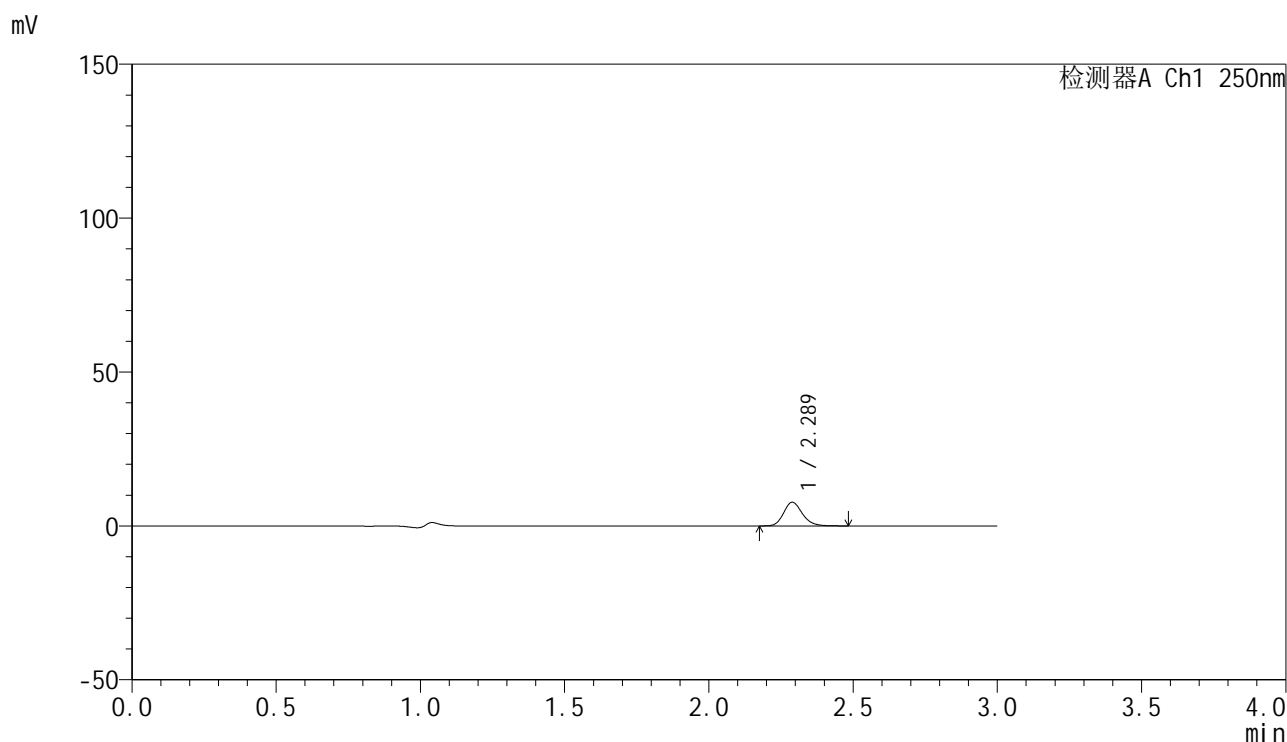


SMF-4099

<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 - 0-42/18-710-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:28:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

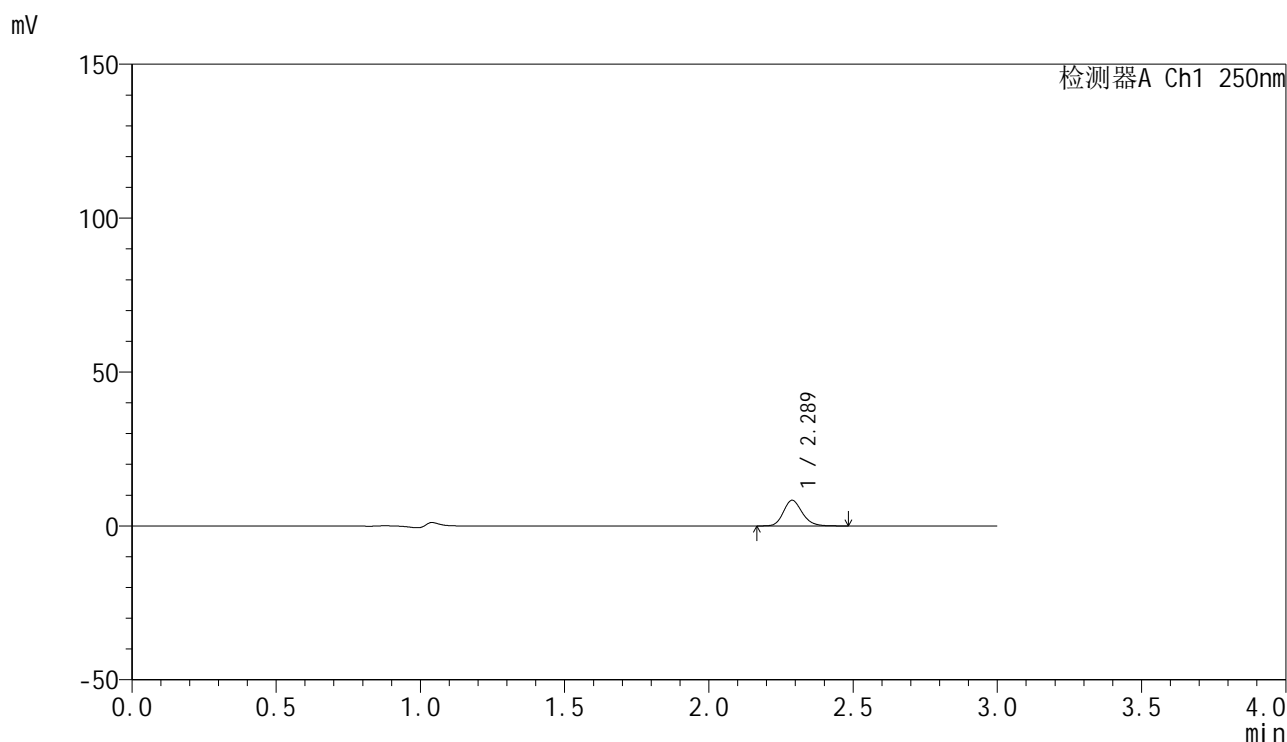
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	34812	100.000	7702	6043	1.183	--
总计		34812	100.000	7702			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-711-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:31:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	37648	100.000	8331	6036	1.178	--
总计		37648	100.000	8331			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

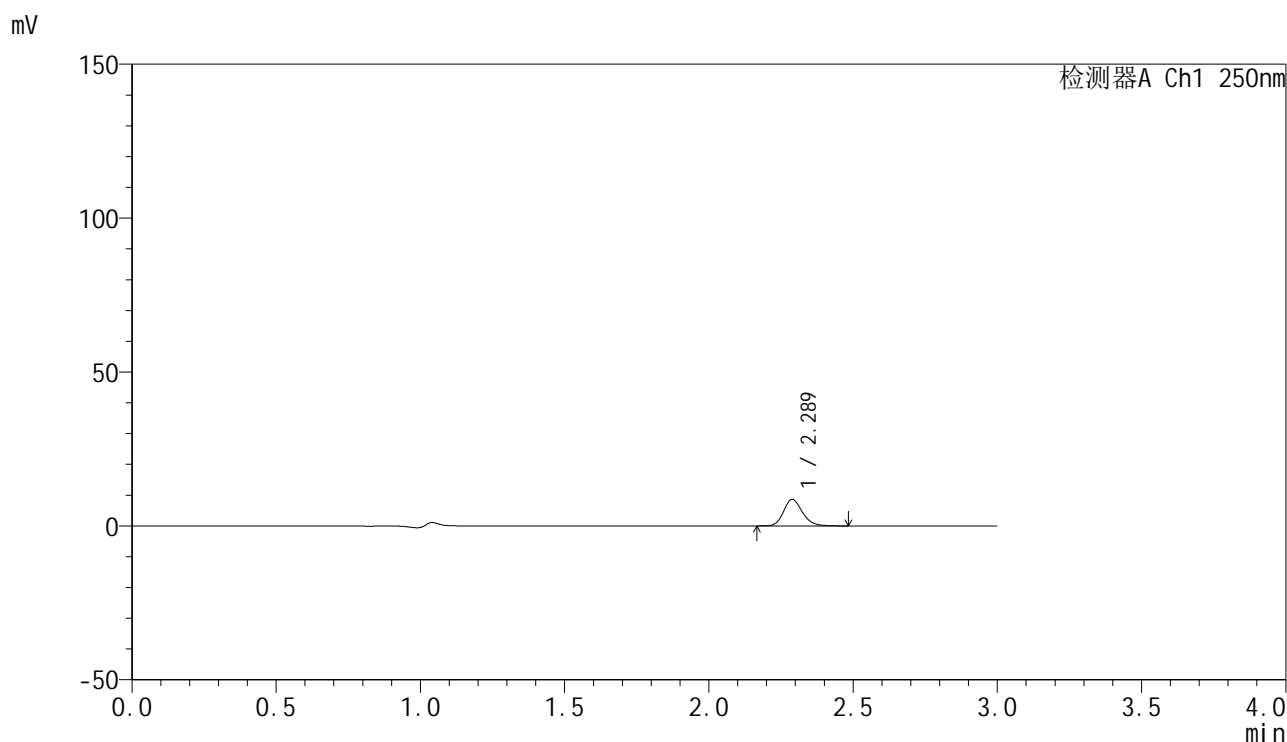


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-712-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:35:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

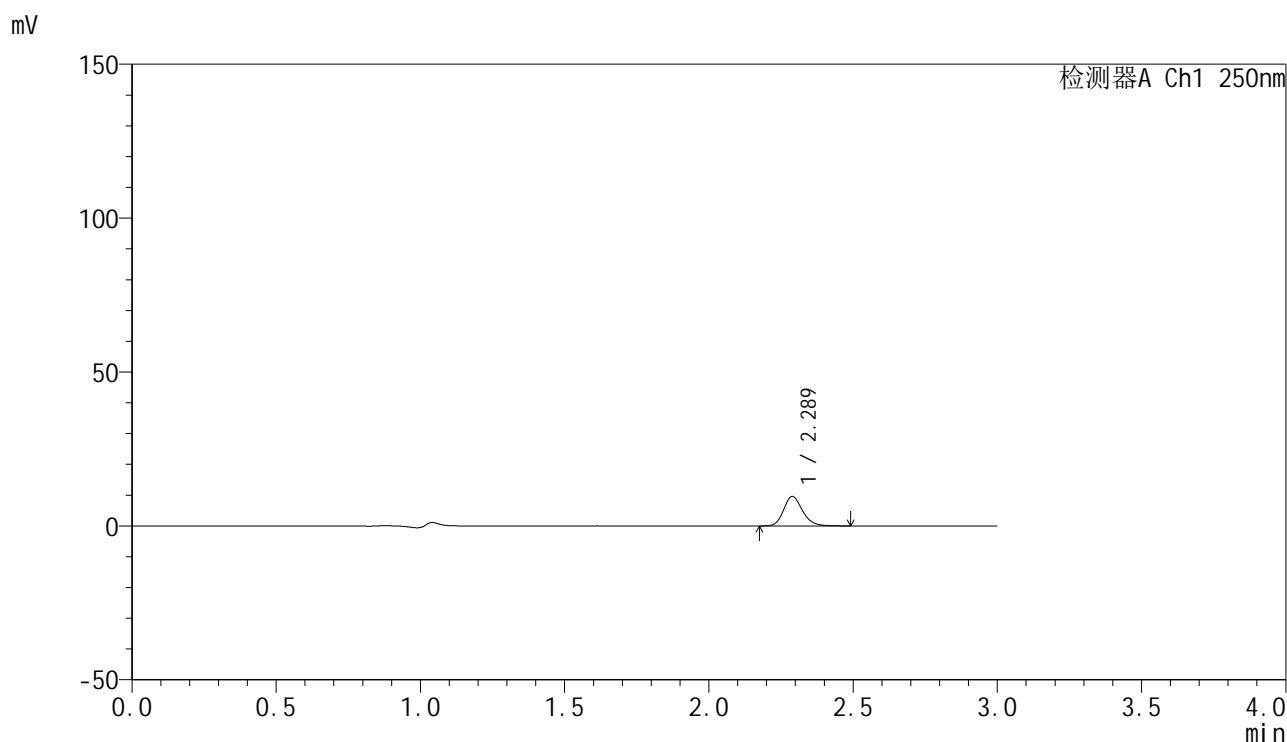
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	39044	100.000	8611	6039	1.183	--
总计		39044	100.000	8611			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-713-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:38:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

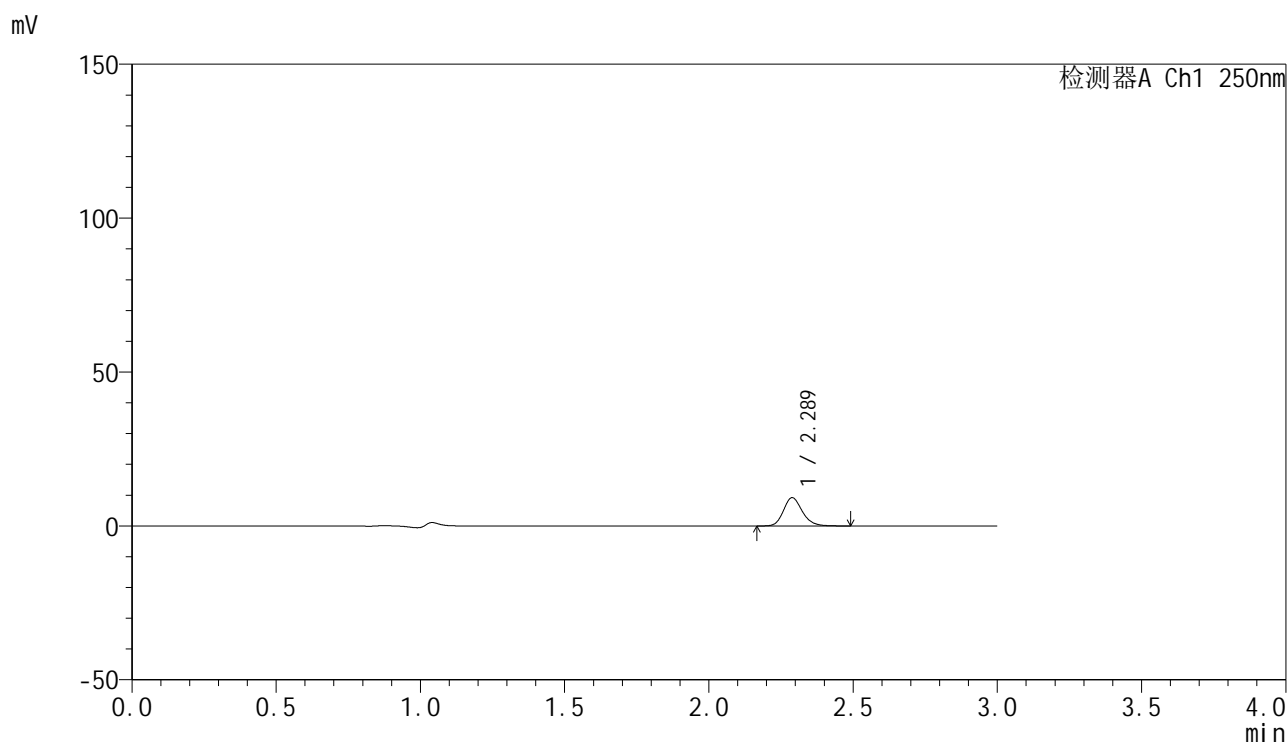
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	43479	100.000	9566	6015	1.186	--
总计		43479	100.000	9566			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-714-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:41:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

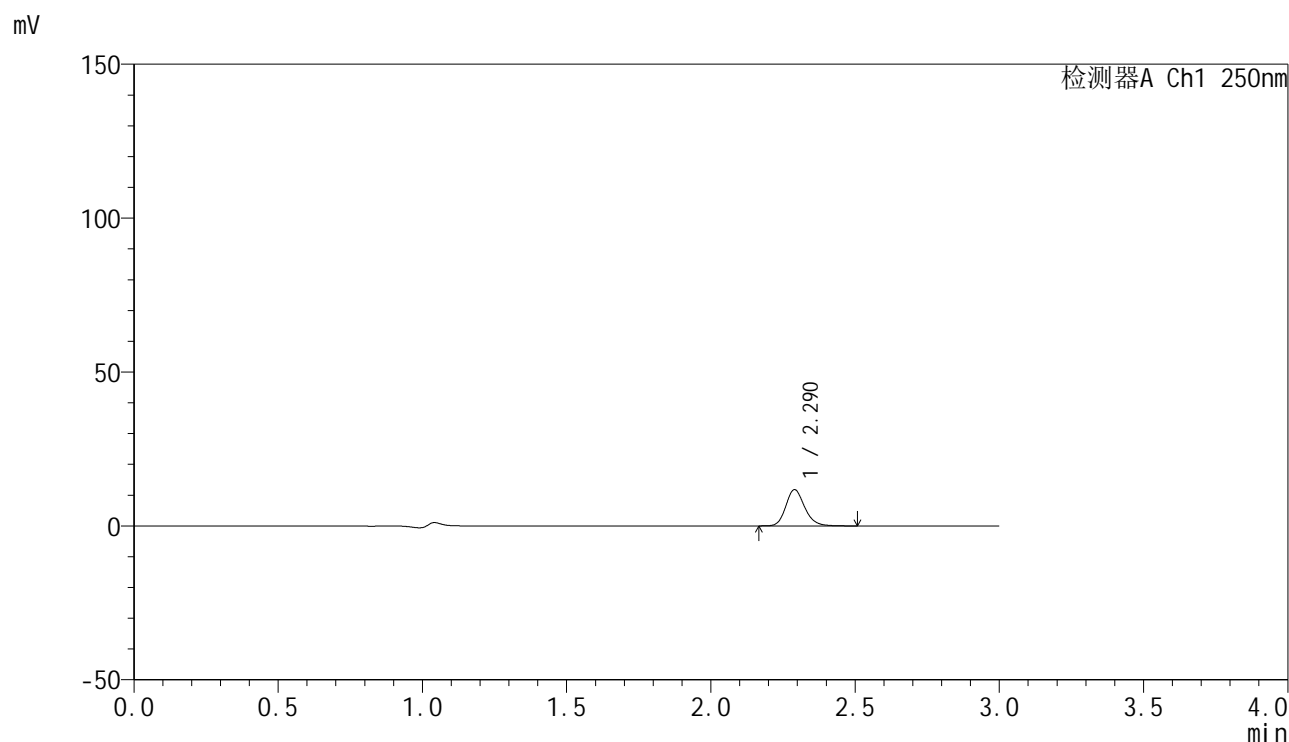
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	41756	100.000	9182	6008	1.187	--
总计		41756	100.000	9182			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-715-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	53646	100.000	11776	6033	1.186	--
总计		53646	100.000	11776			

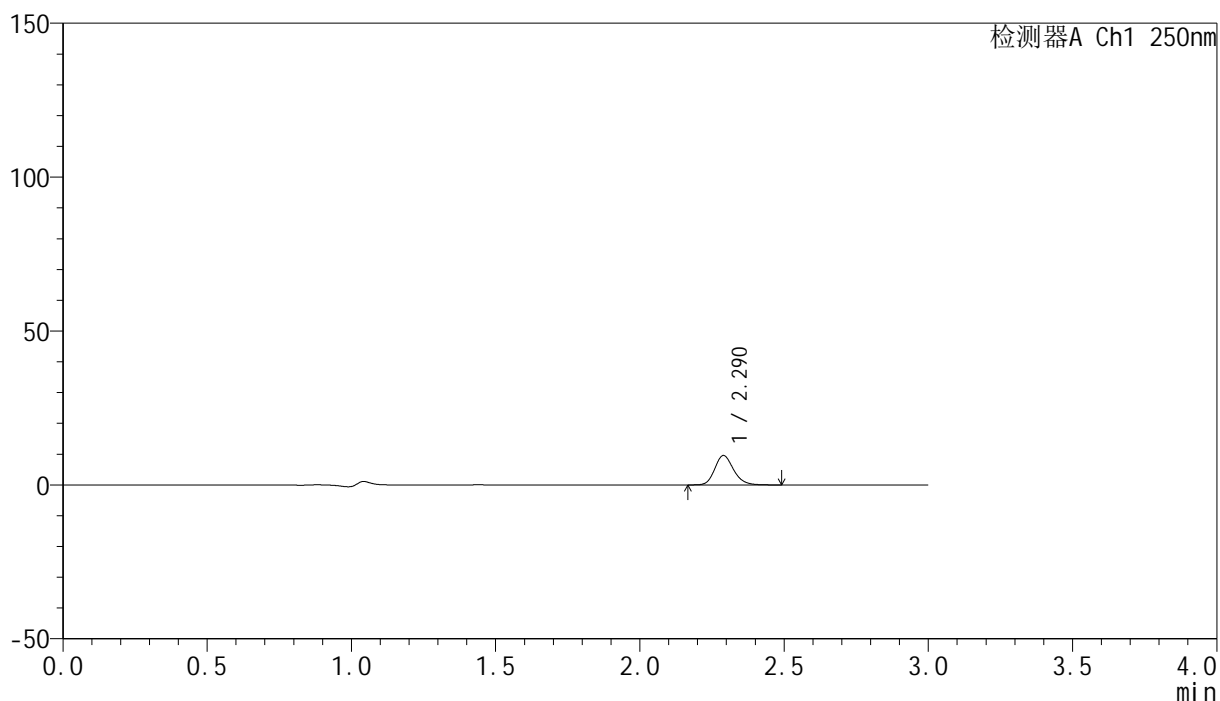
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-716-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:48:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

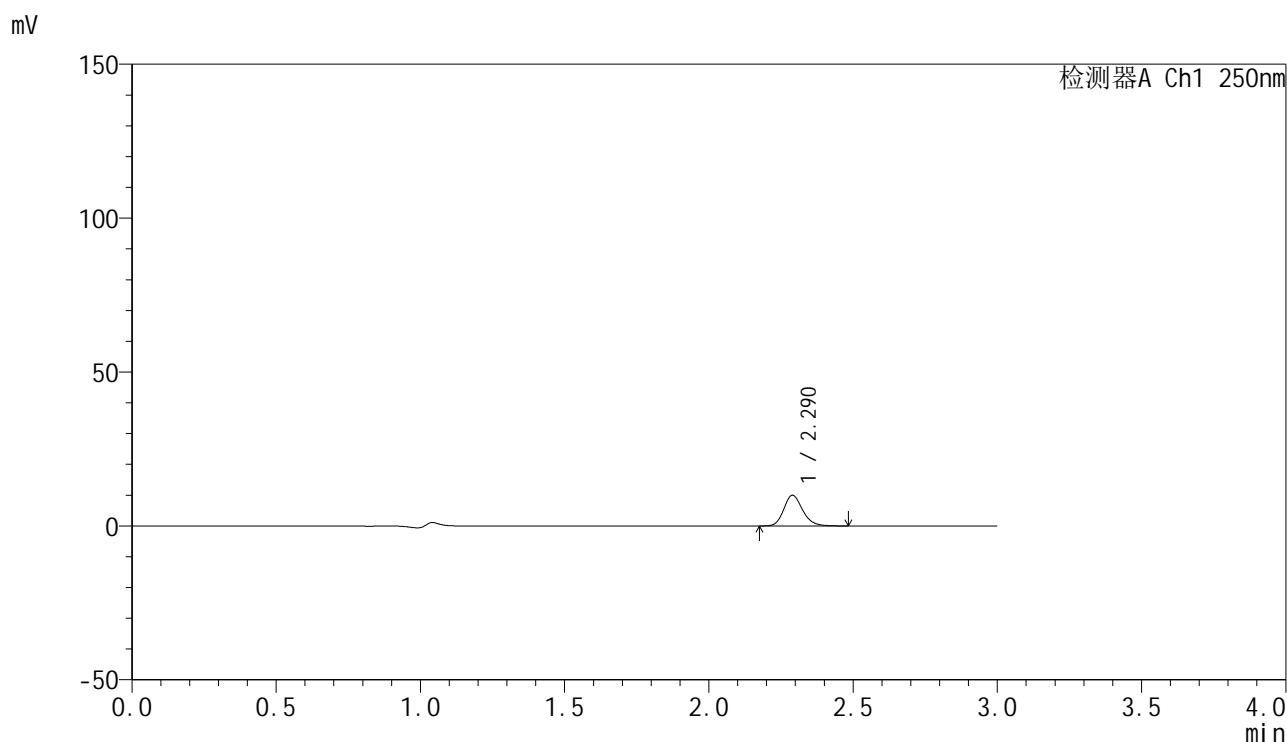
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	43450	100.000	9562	6010	1.184	--
总计		43450	100.000	9562			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-717-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

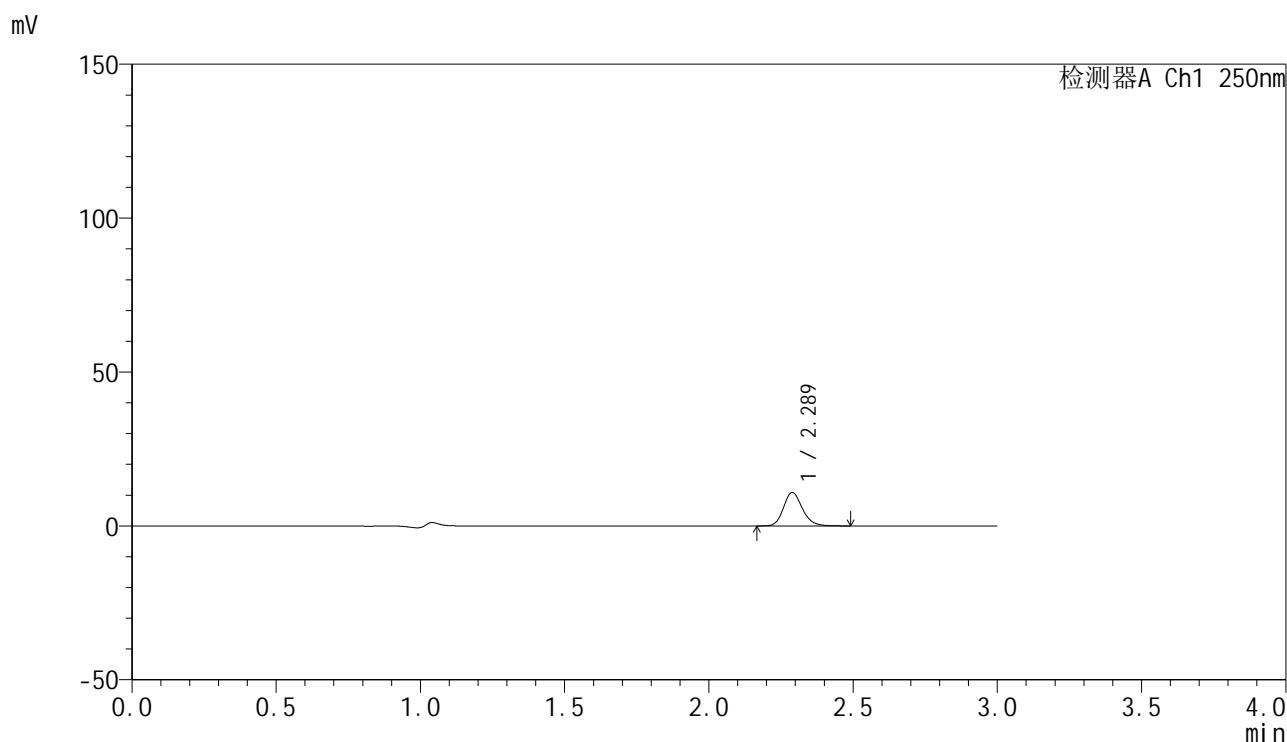
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	45208	100.000	9957	6024	1.186	--
总计		45208	100.000	9957			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-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 - 0-42/18-718-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:55:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

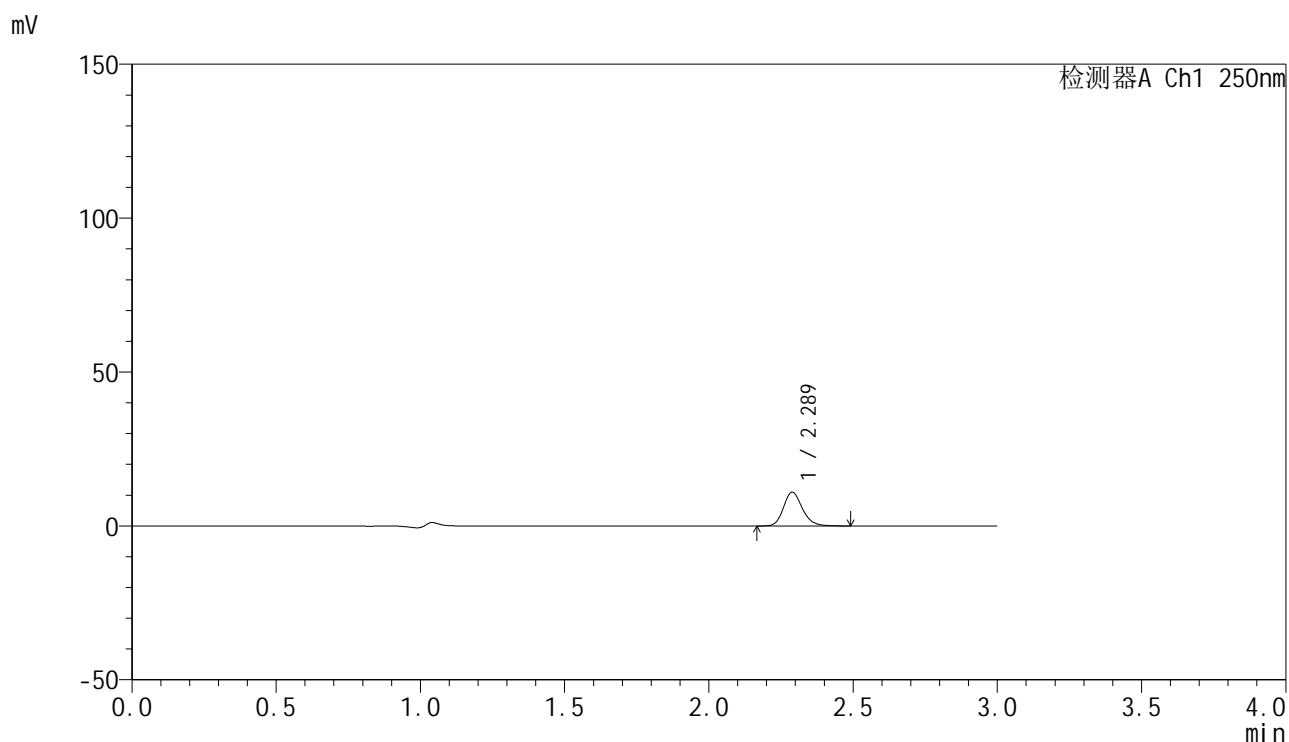
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	49396	100.000	10879	6009	1.183	--
总计		49396	100.000	10879			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-719-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 16:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:52:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

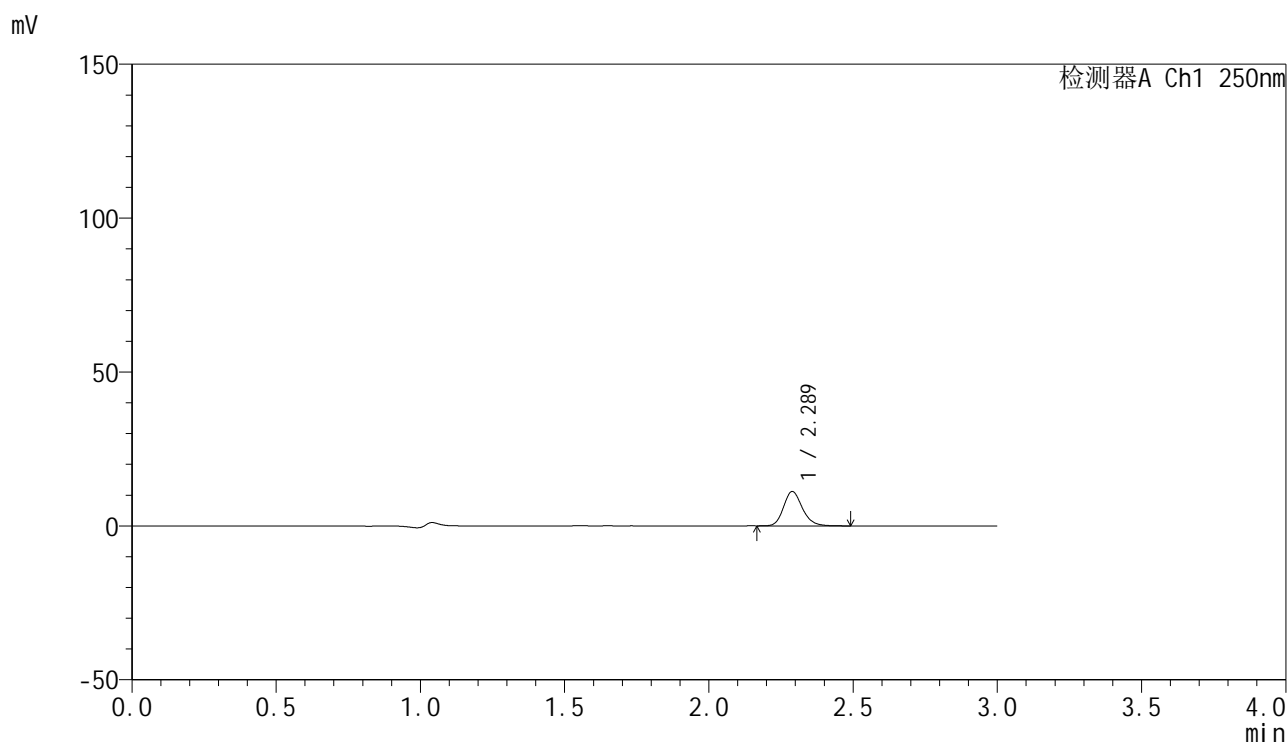
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	50112	100.000	11010	6020	1.187	--
总计		50112	100.000	11010			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-720-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:02:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

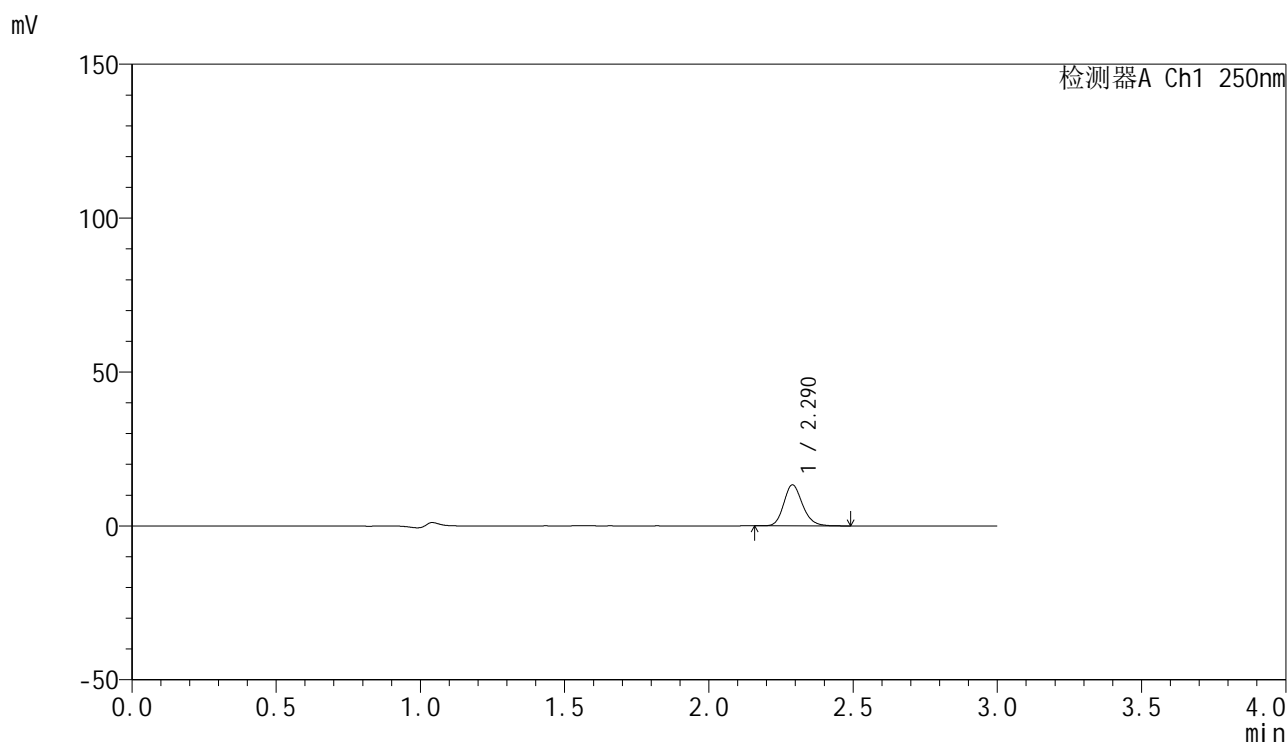
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	50751	100.000	11170	6023	1.188	--
总计		50751	100.000	11170			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-30min-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 - 0-42/18-721-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:05:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

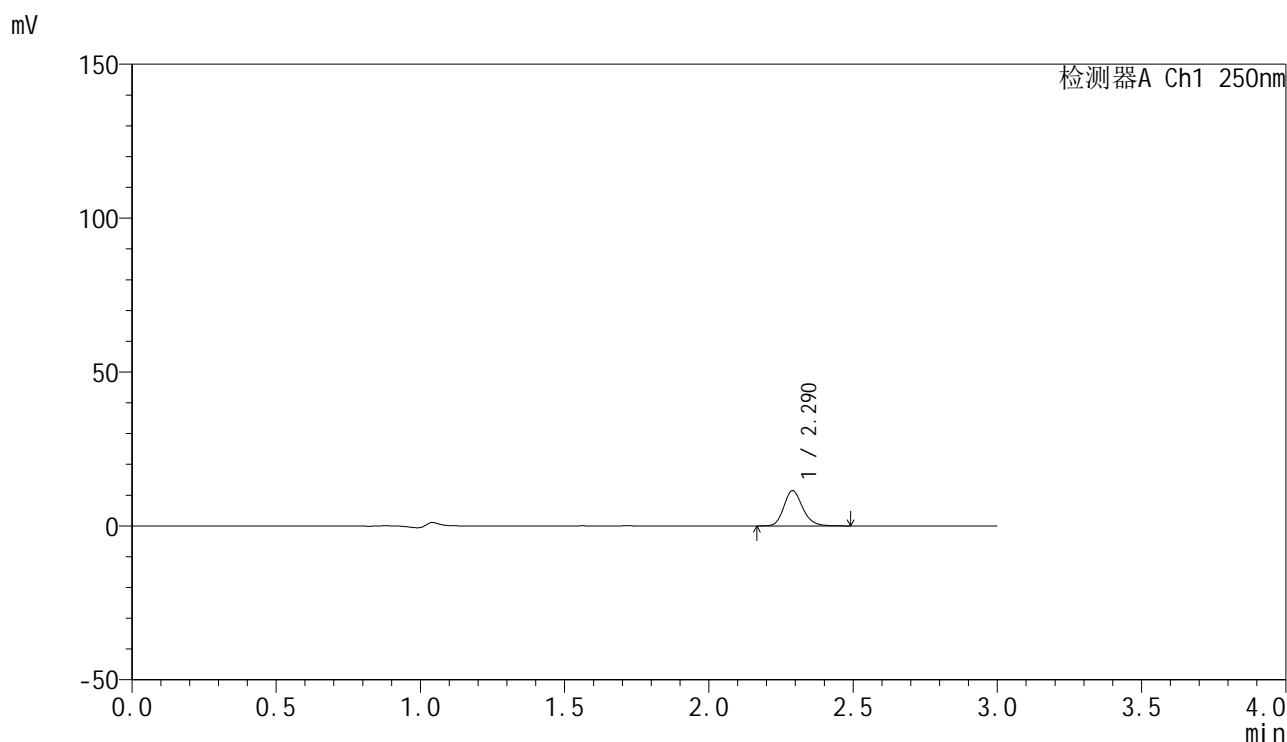
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	60472	100.000	13319	6029	1.184	--
总计		60472	100.000	13319			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-722-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	51861	100.000	11409	6035	1.184	--
总计		51861	100.000	11409			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

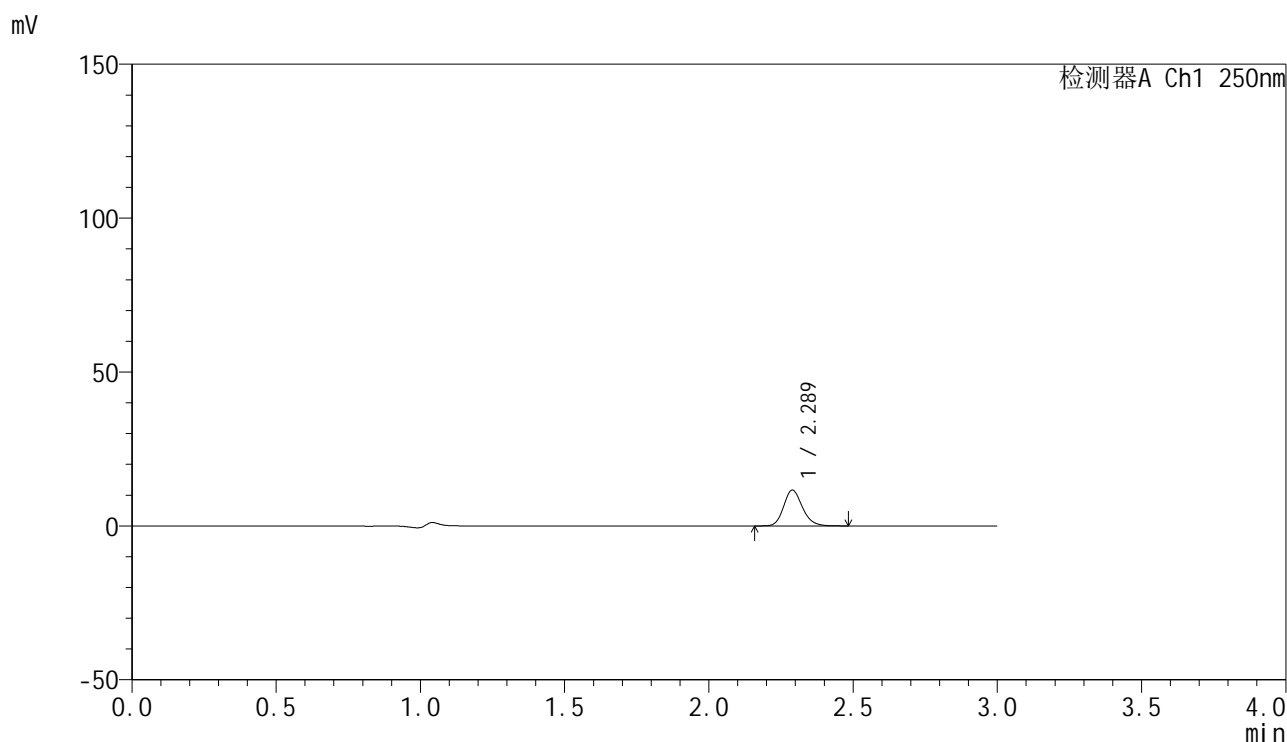


SMF-4099

<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 - 0-42/18-723-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	52681	100.000	11642	6035	1.179	--
总计		52681	100.000	11642			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

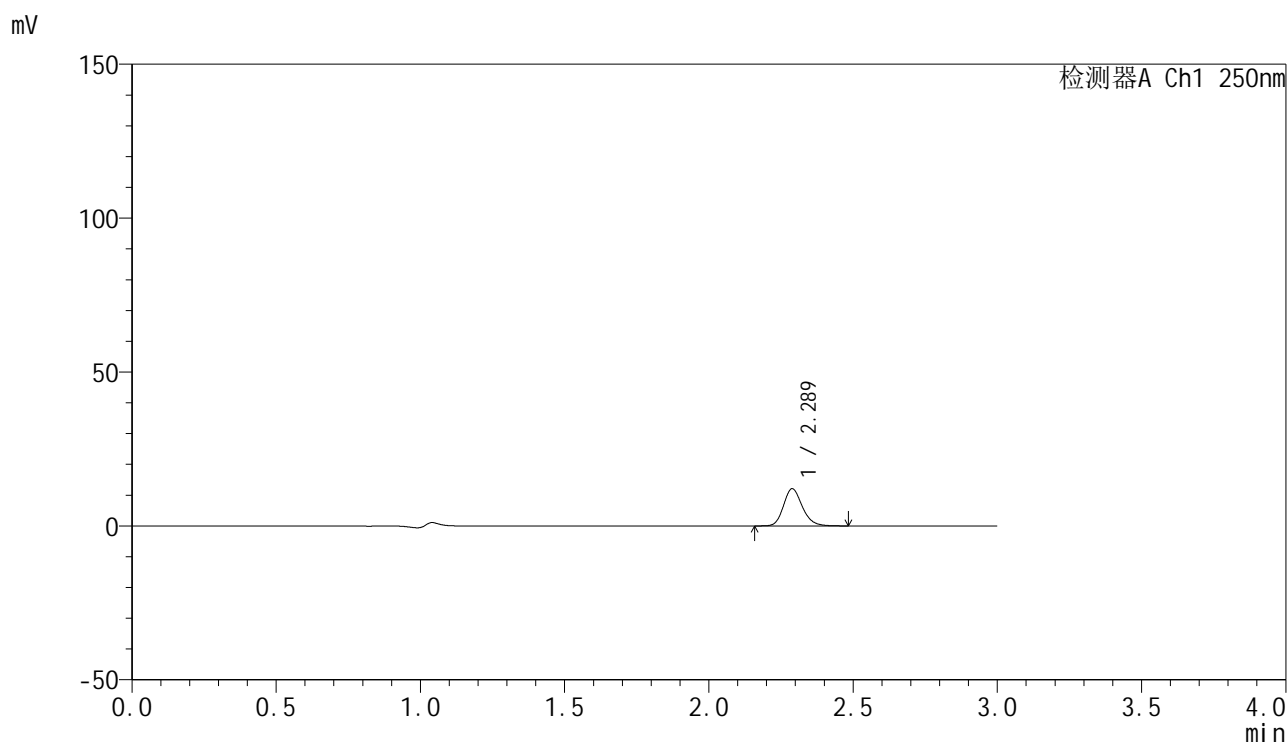


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-724-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:15:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

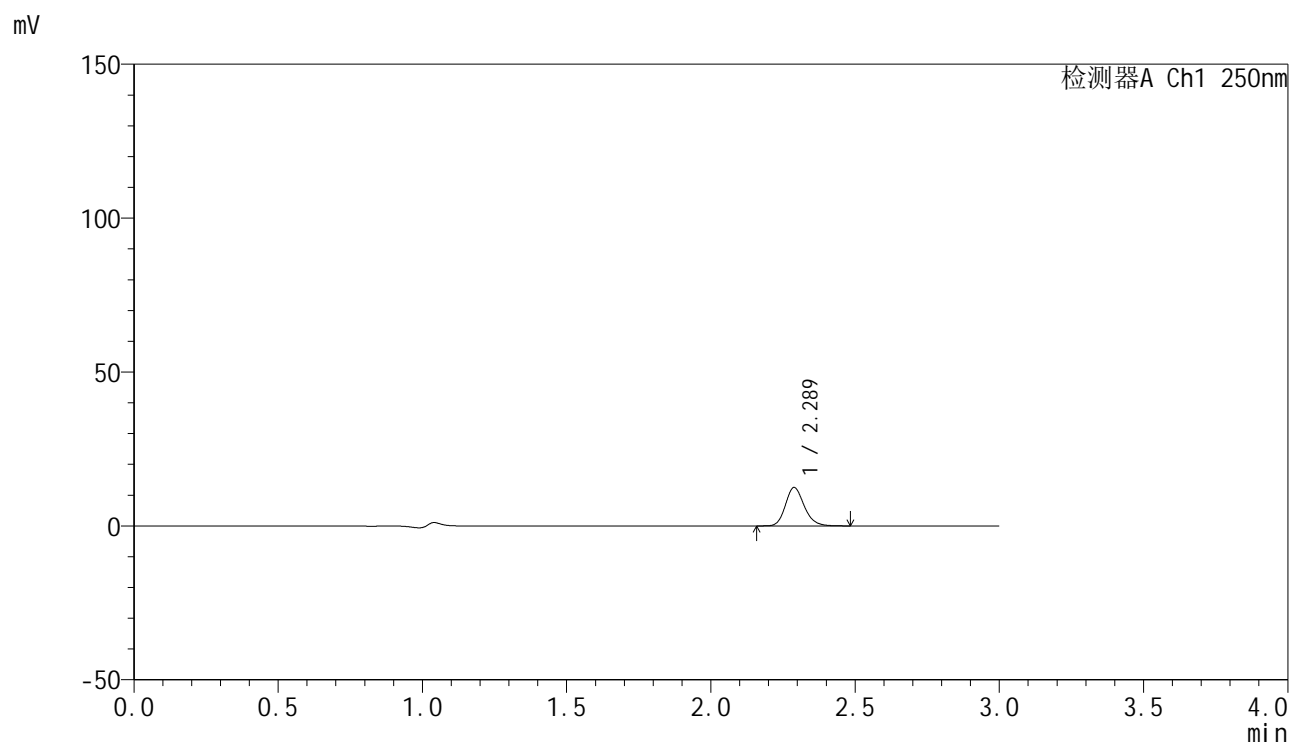
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	54840	100.000	12088	6031	1.187	--
总计		54840	100.000	12088			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-725-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:19:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

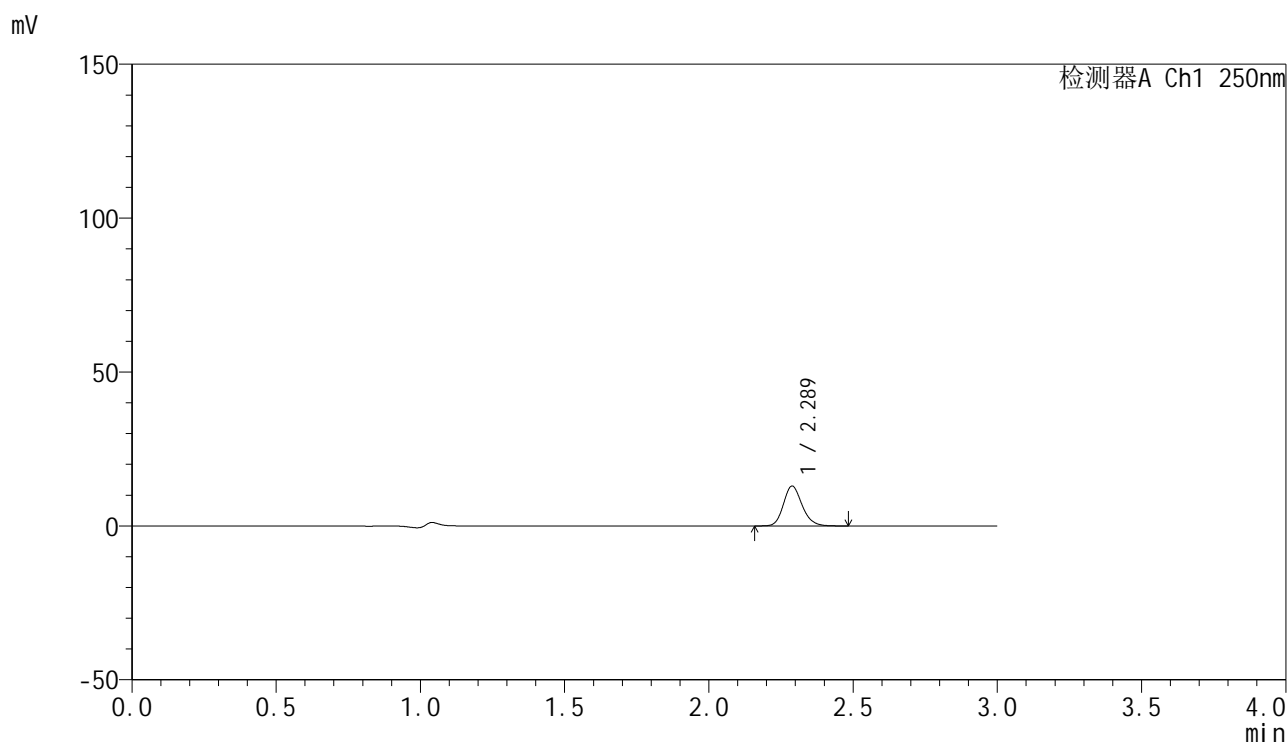
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	56523	100.000	12482	6049	1.185	--
总计		56523	100.000	12482			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-726-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:22:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

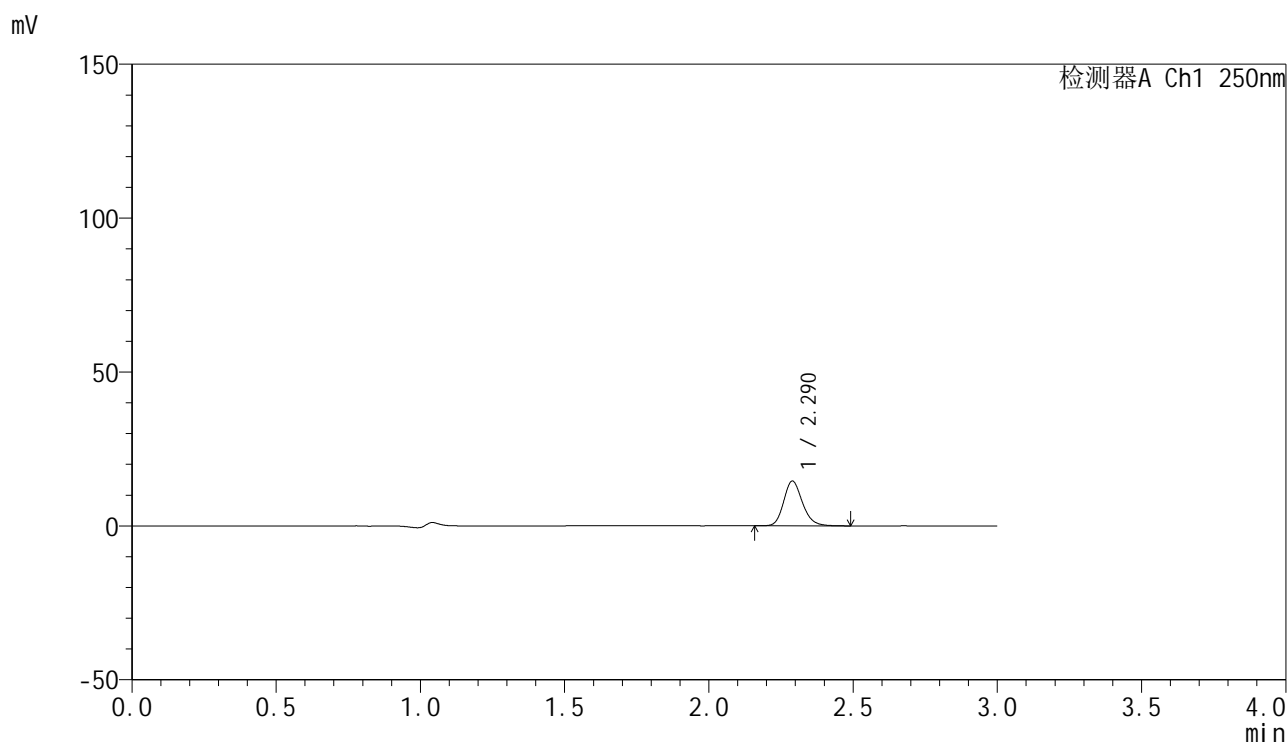
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	58383	100.000	12967	6084	1.176	--
总计		58383	100.000	12967			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-727-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:25:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

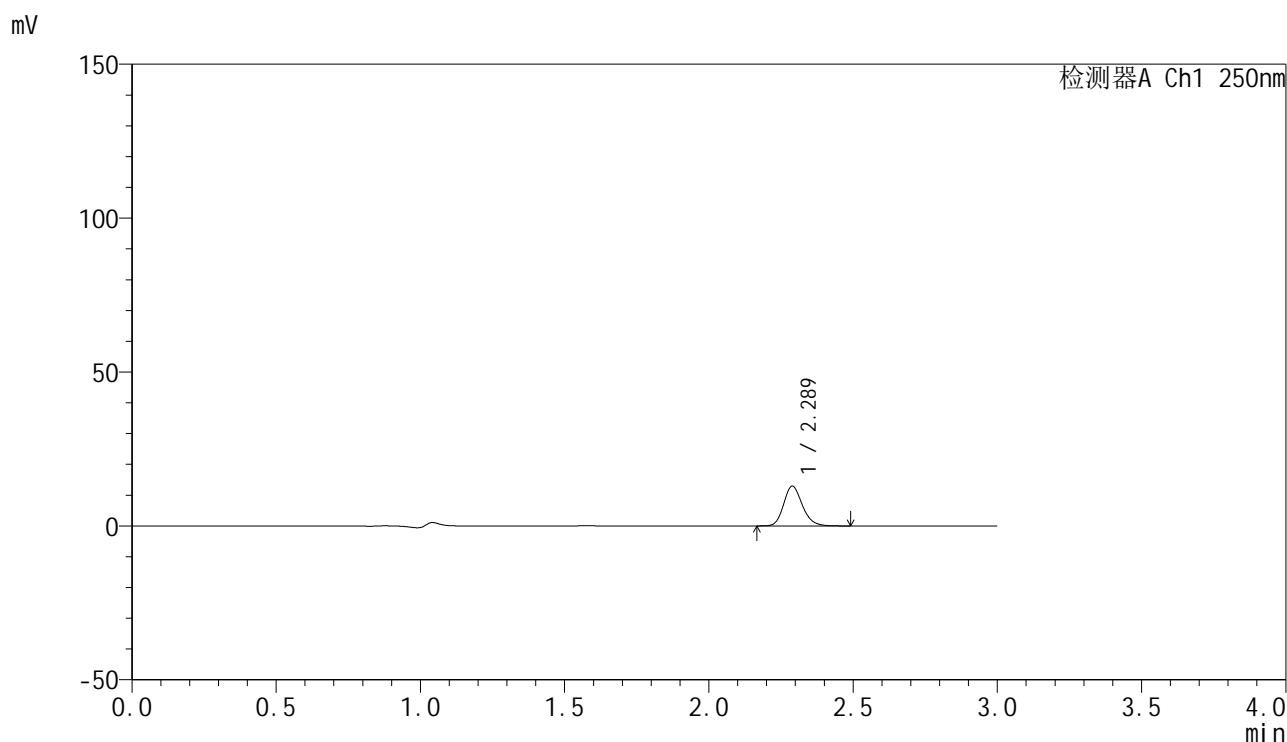
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	65916	100.000	14544	6037	1.186	--
总计		65916	100.000	14544			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-728-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:29:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

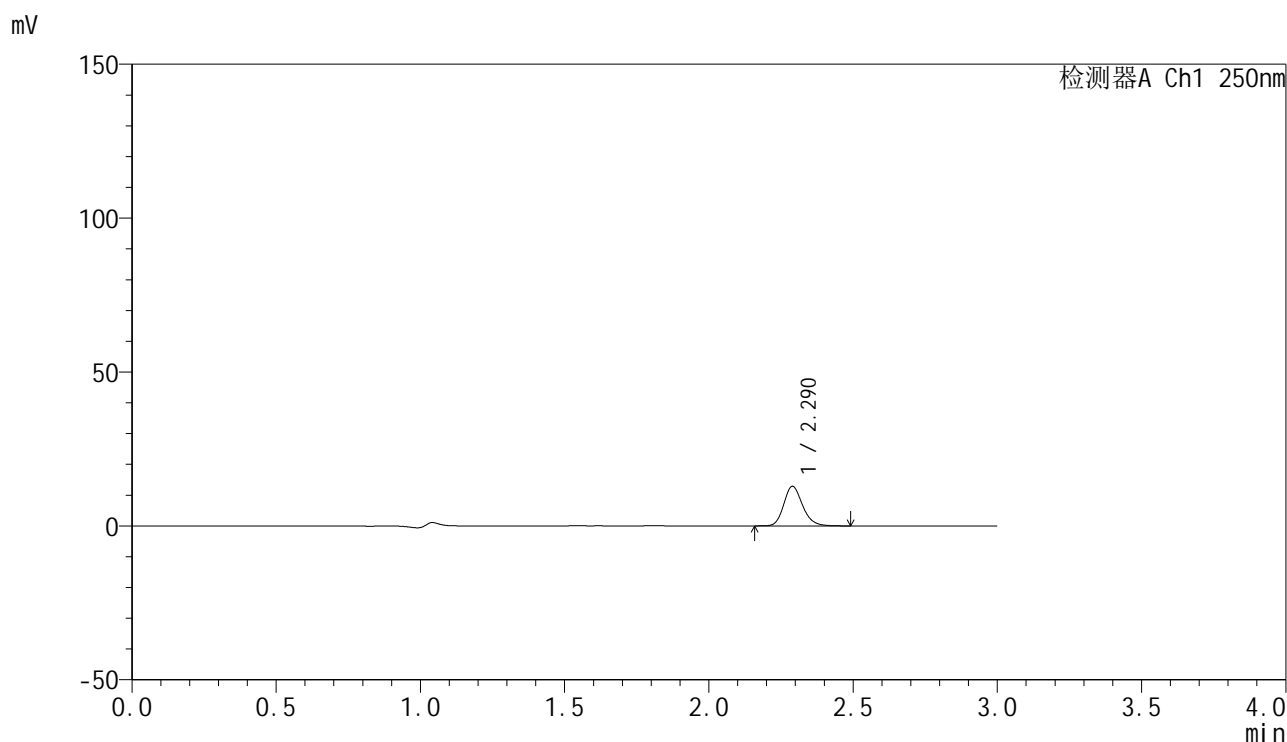
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	58236	100.000	12914	6067	1.181	--
总计		58236	100.000	12914			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-729-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:32:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	58323	100.000	12860	6044	1.186	--
总计		58323	100.000	12860			

图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

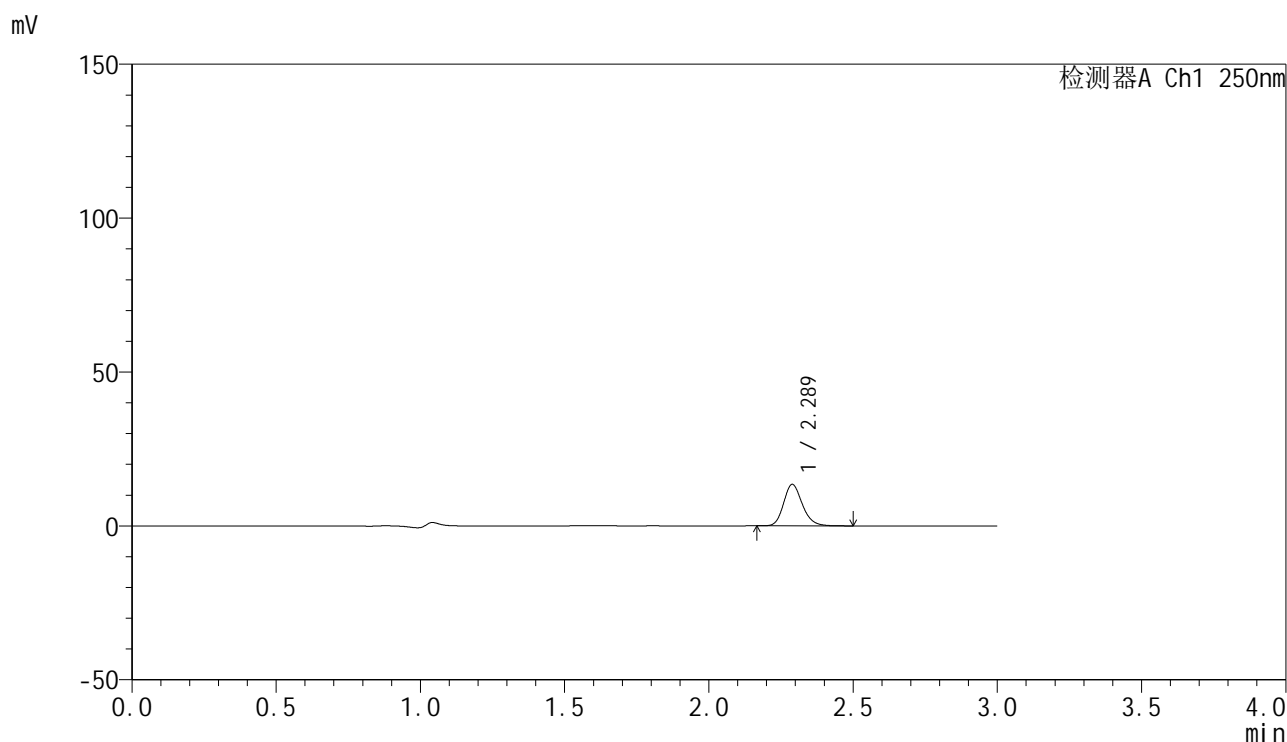


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-730-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:36:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

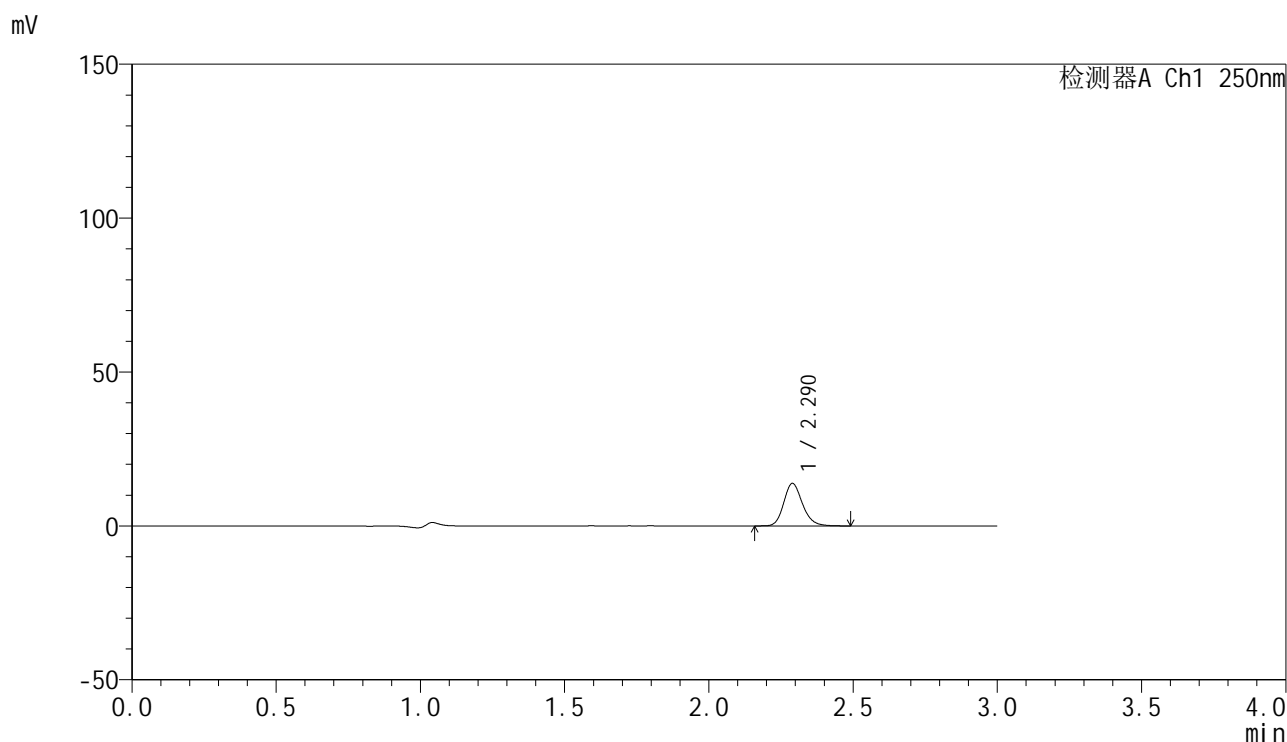
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	61002	100.000	13502	6065	1.185	--
总计		61002	100.000	13502			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-731-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:39:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

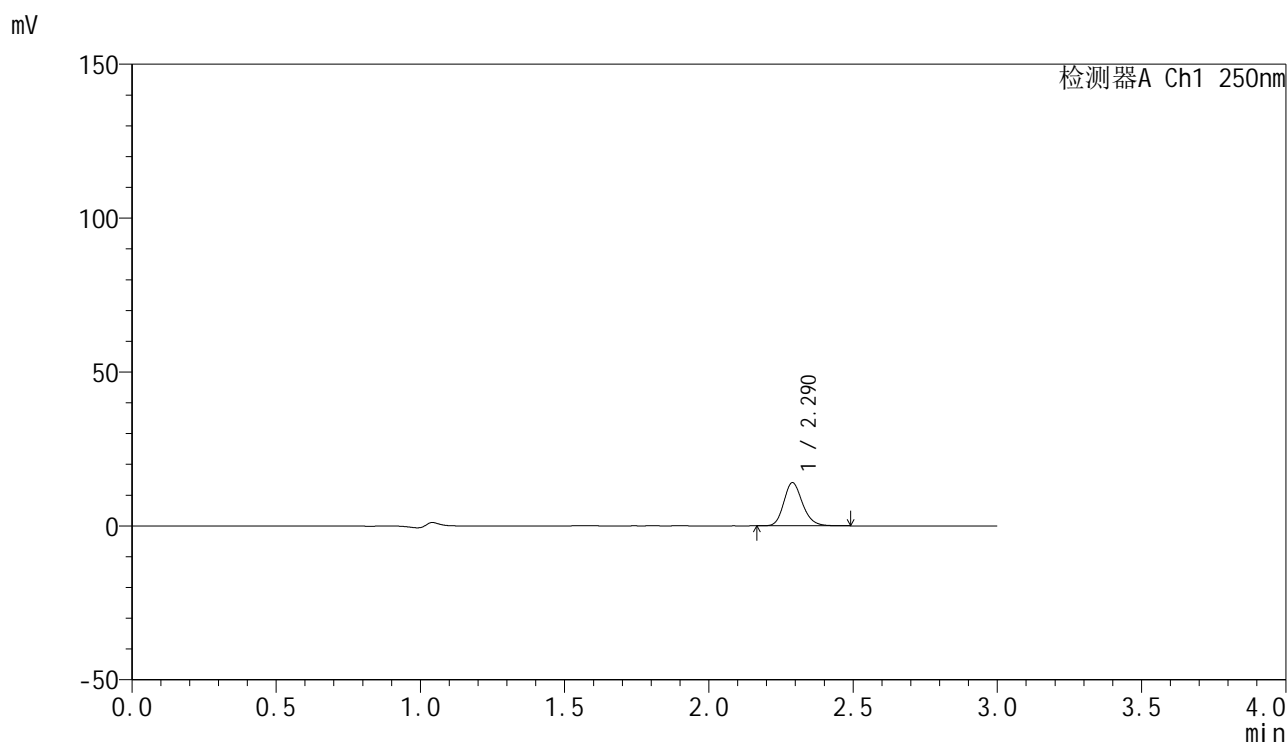
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	62538	100.000	13813	6069	1.187	--
总计		62538	100.000	13813			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-732-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:42:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

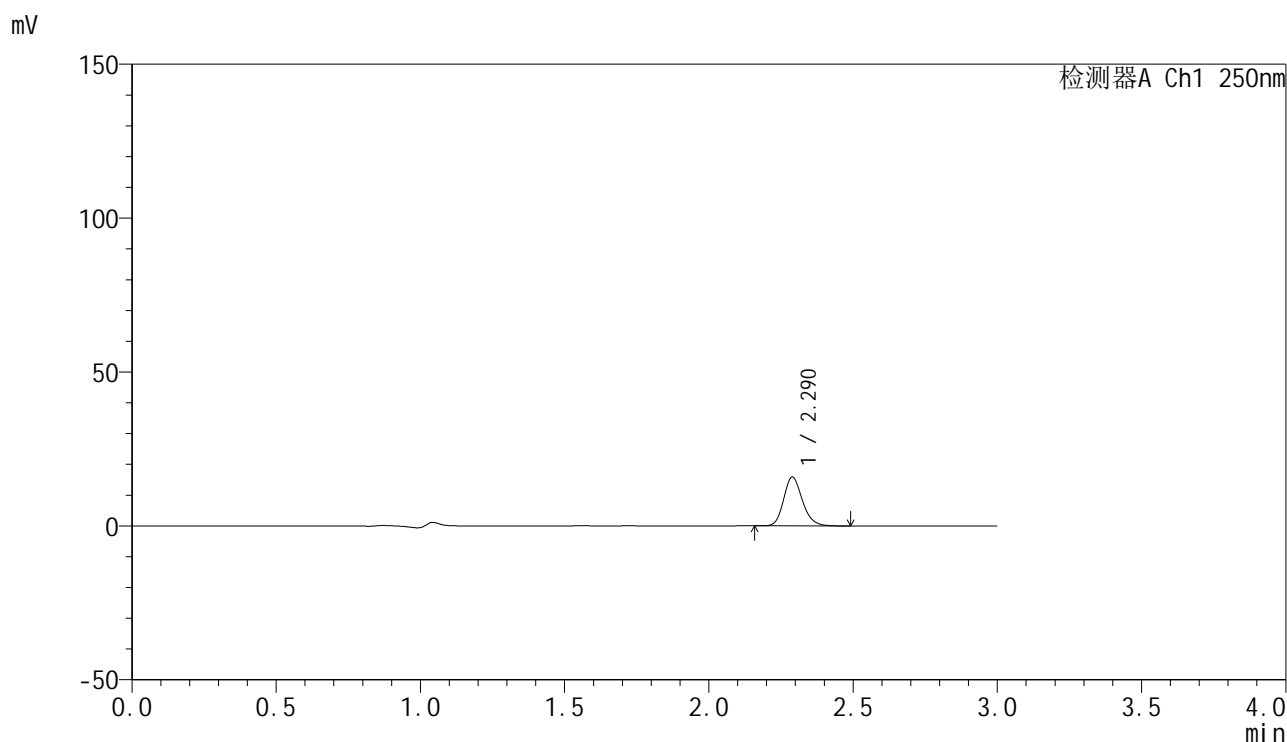
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	63485	100.000	14027	6067	1.188	--
总计		63485	100.000	14027			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-733-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:46:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

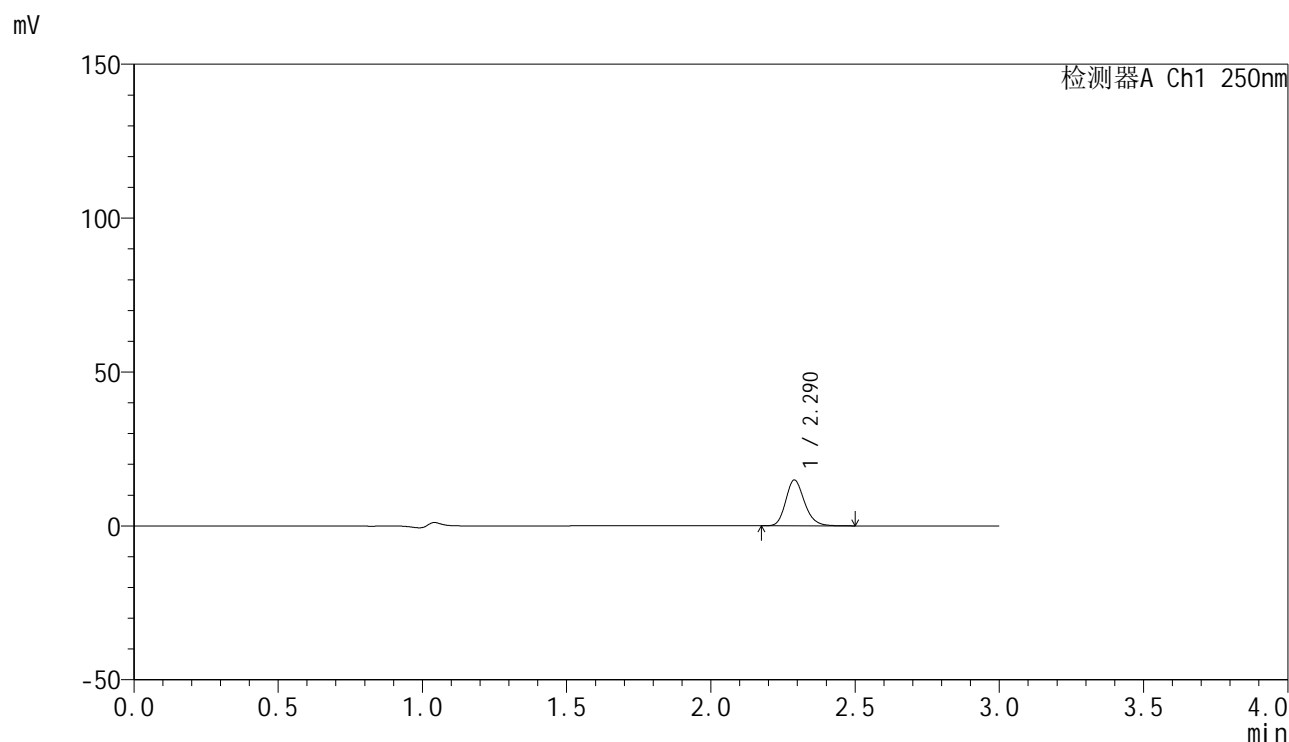
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	71752	100.000	15869	6049	1.182	--
总计		71752	100.000	15869			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-734-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:49:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

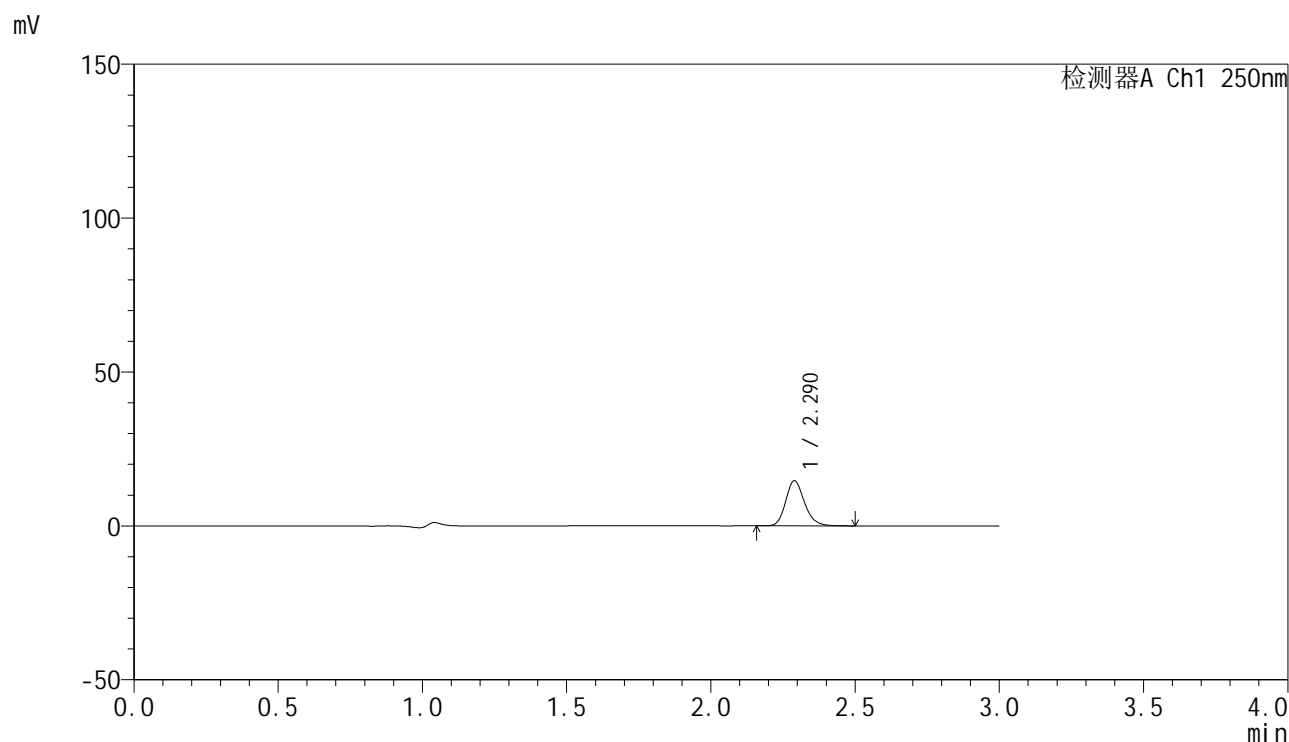
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	67542	100.000	14899	6053	1.191	--
总计		67542	100.000	14899			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-735-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:53:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

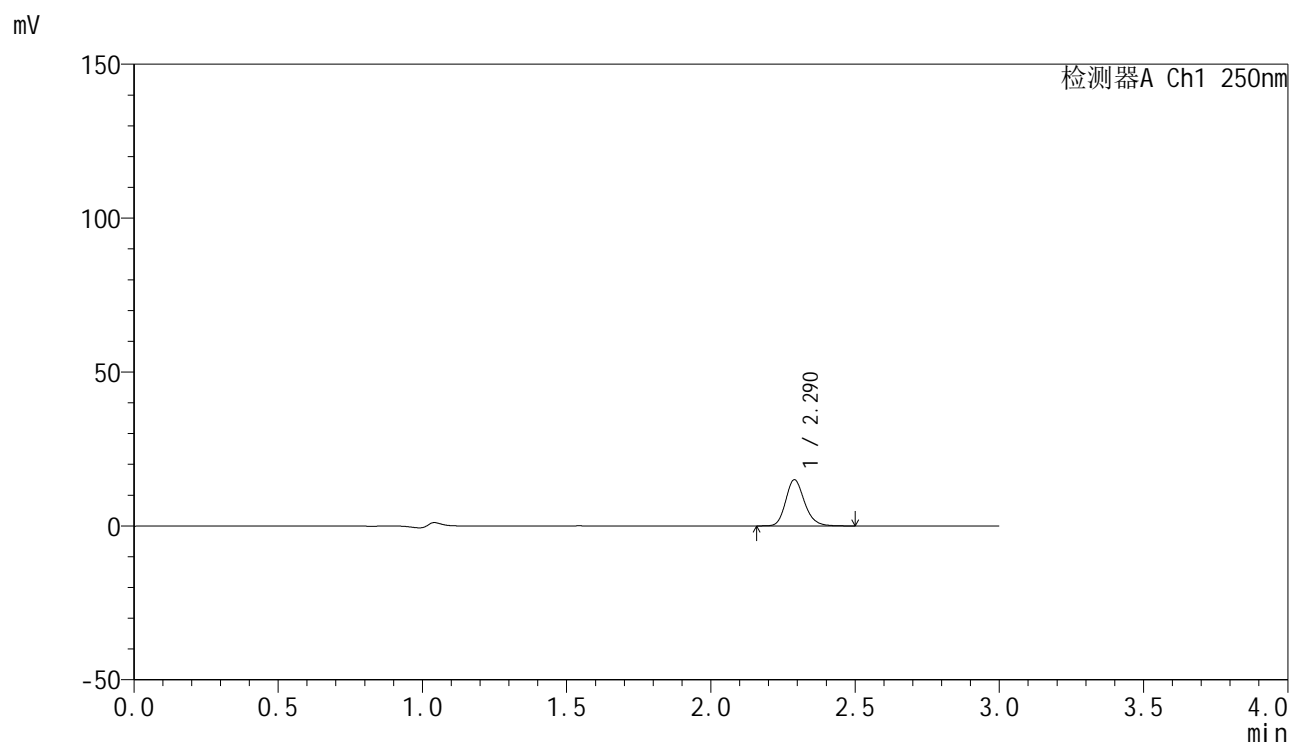
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	66563	100.000	14656	6032	1.190	--
总计		66563	100.000	14656			

图113 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-736-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:56:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

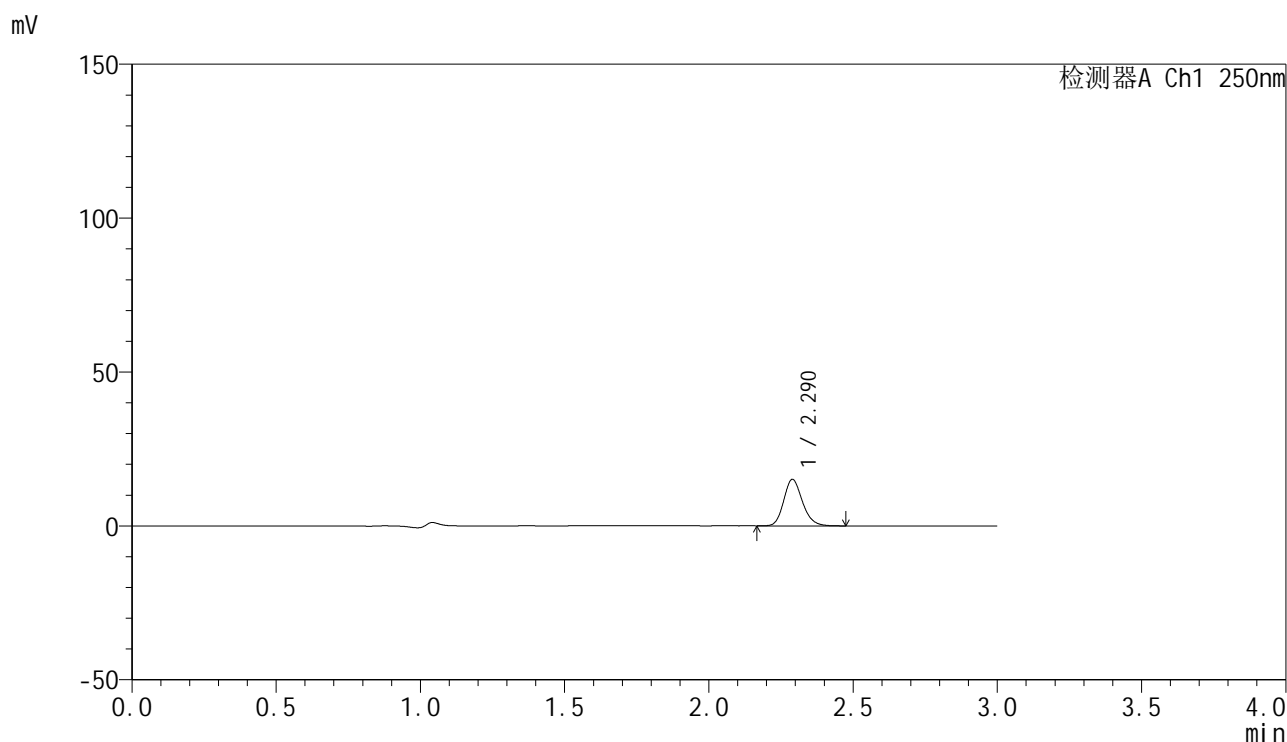
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	68006	100.000	15003	6065	1.188	--
总计		68006	100.000	15003			

图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-737-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 17:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

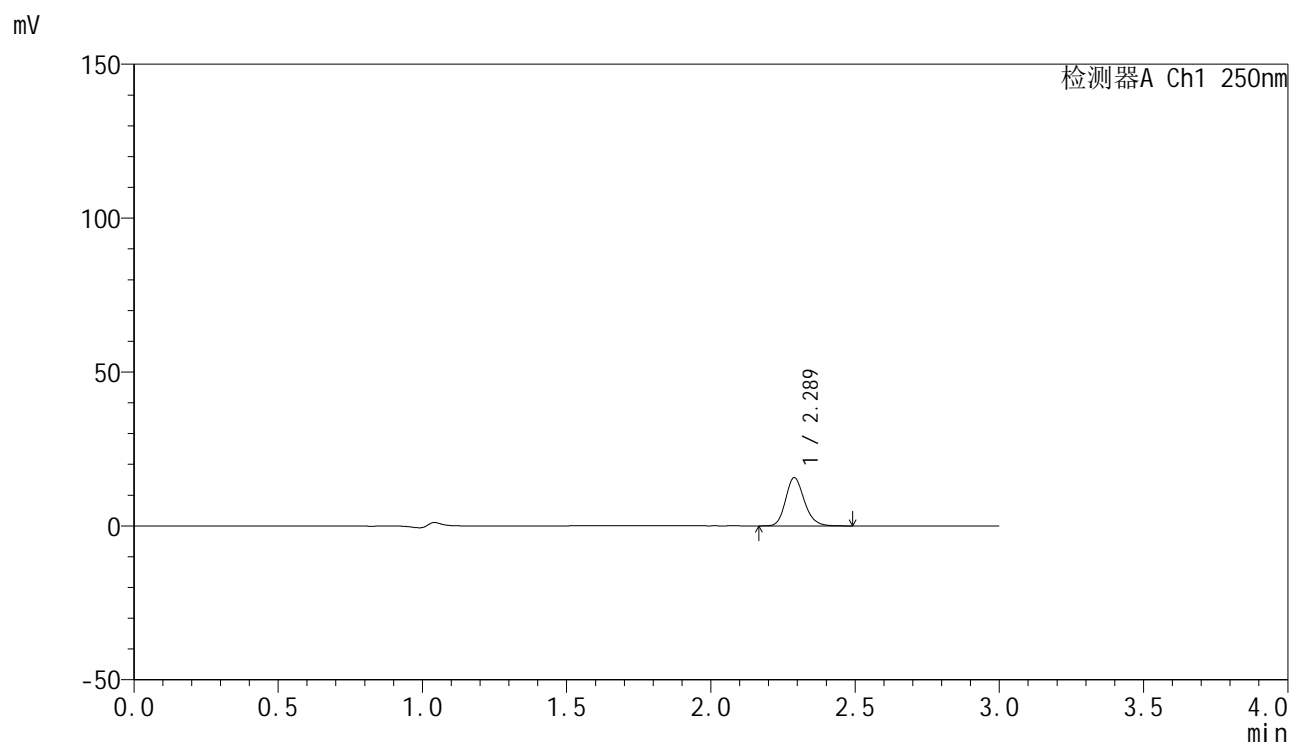
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	68094	100.000	15101	6079	1.179	--
总计		68094	100.000	15101			

图115 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-738-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:03:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

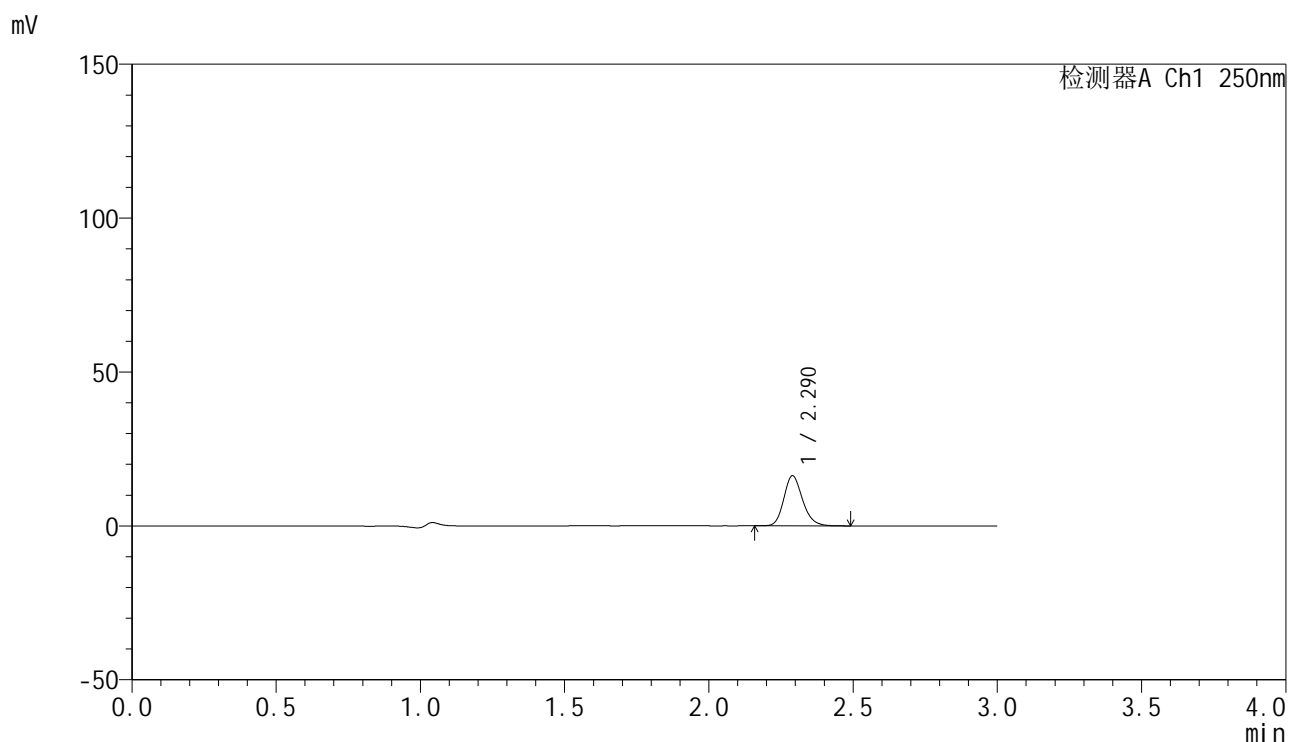
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	70757	100.000	15685	6076	1.182	--
总计		70757	100.000	15685			

图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-739-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:06:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

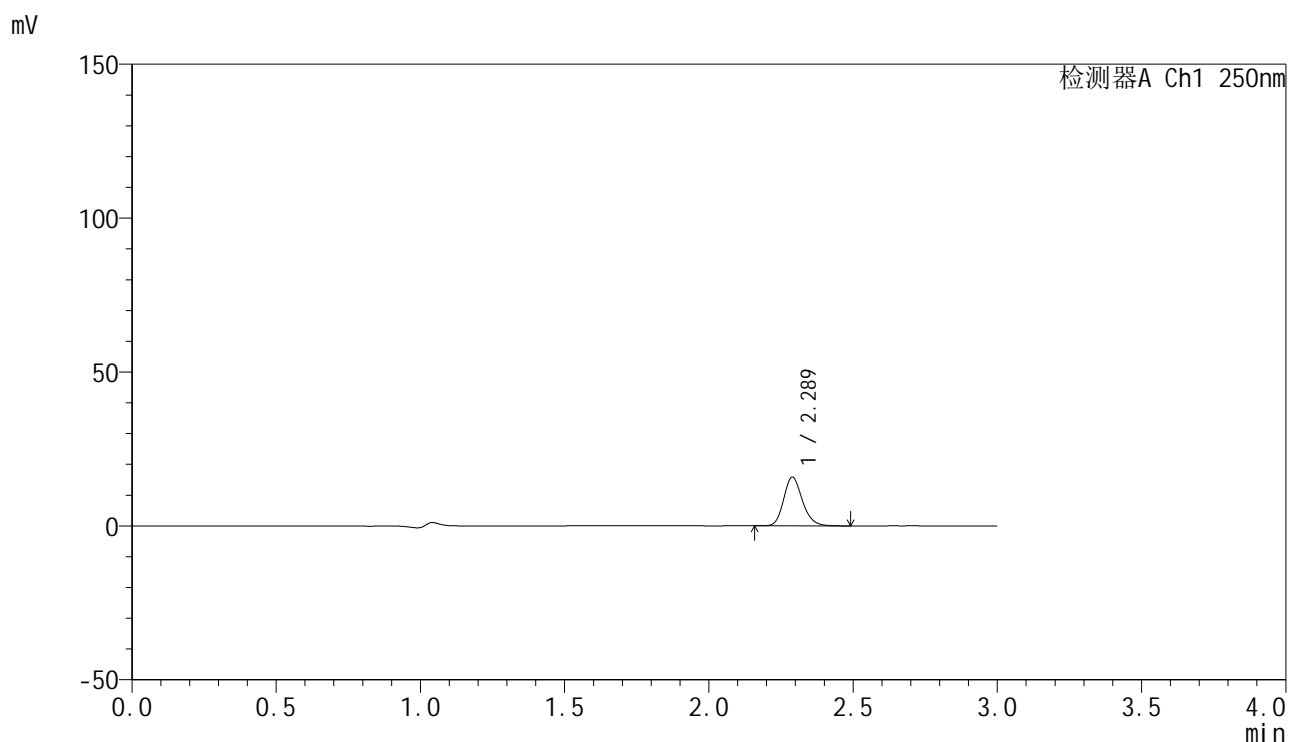
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	73711	100.000	16272	6067	1.185	--
总计		73711	100.000	16272			

图117 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-740-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:10:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

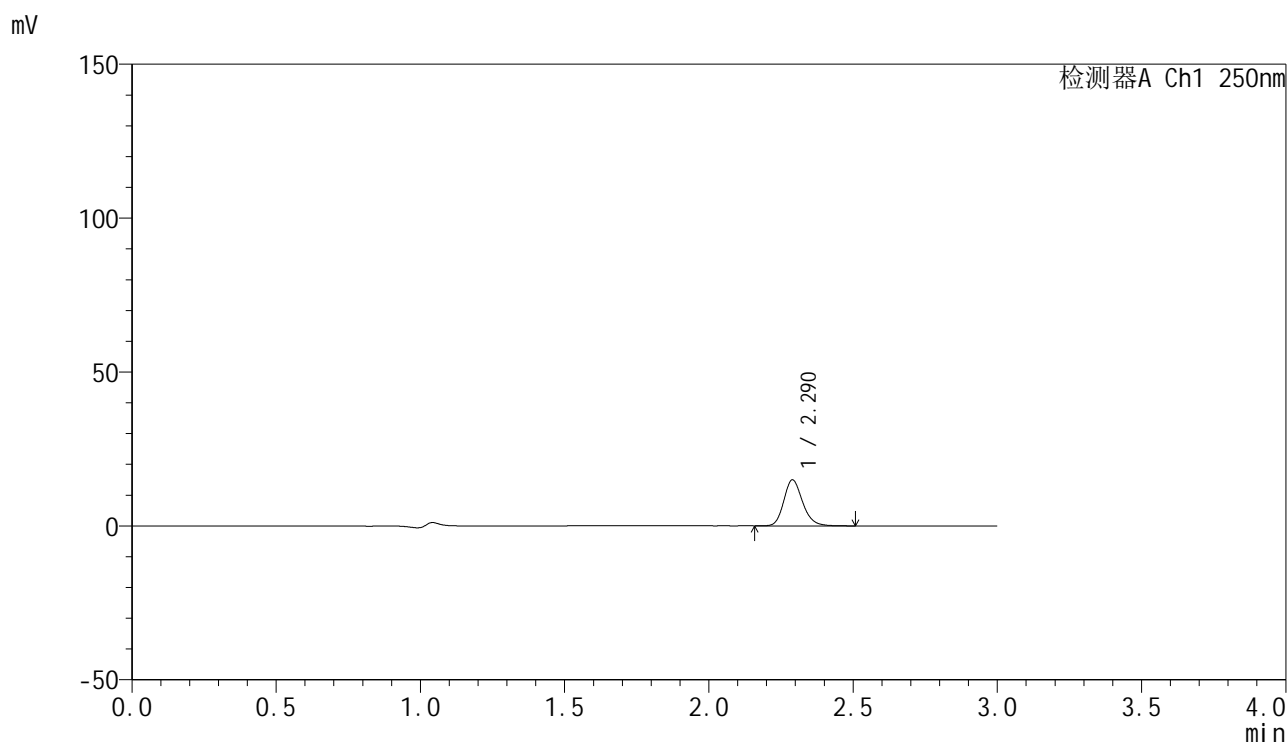
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	71582	100.000	15851	6059	1.182	--
总计		71582	100.000	15851			

图118 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-741-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:13:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

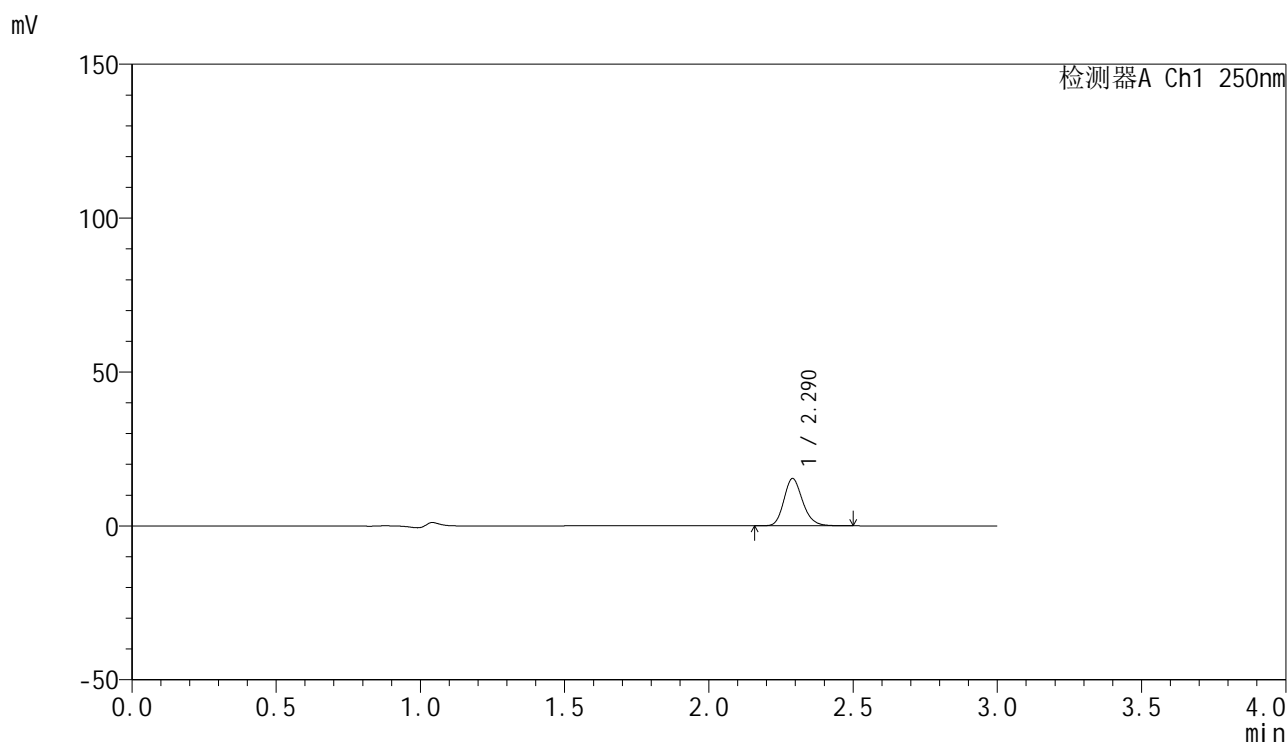
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	67894	100.000	14936	6053	1.191	--
总计		67894	100.000	14936			

图119 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-742-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:16:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

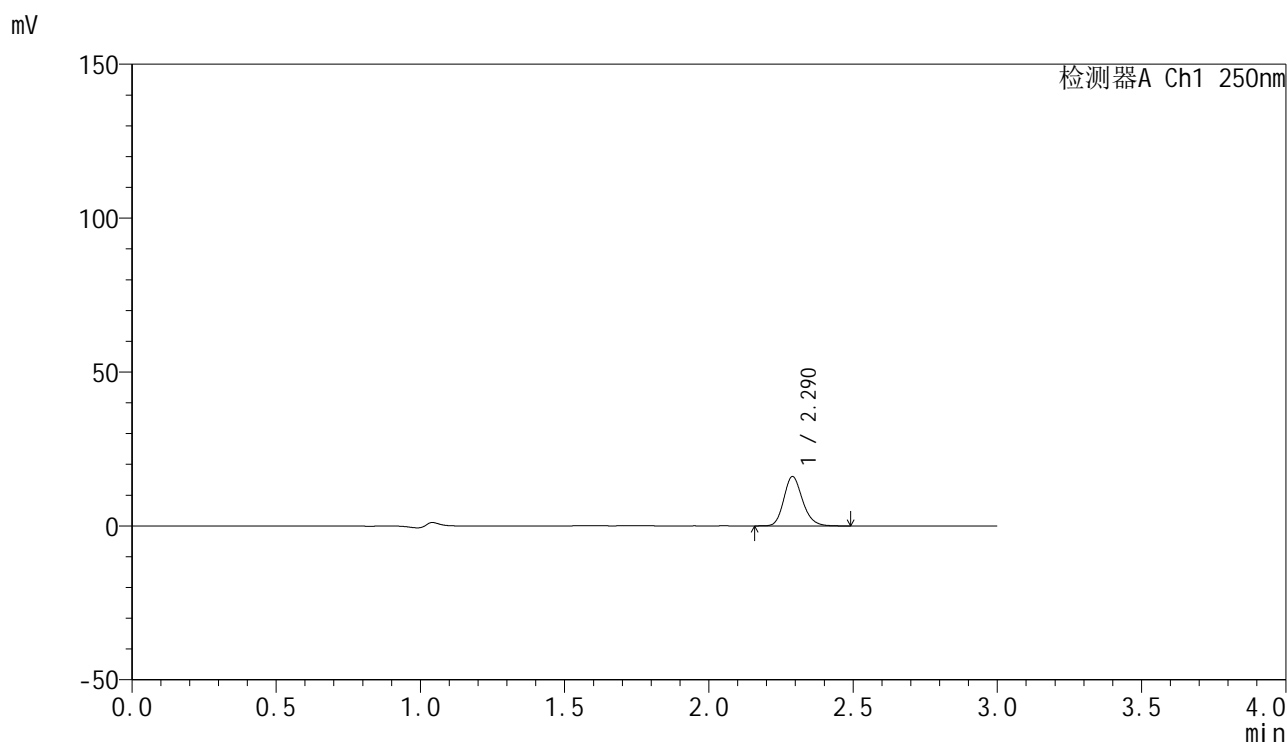
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	69733	100.000	15339	6048	1.192	--
总计		69733	100.000	15339			

图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-743-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

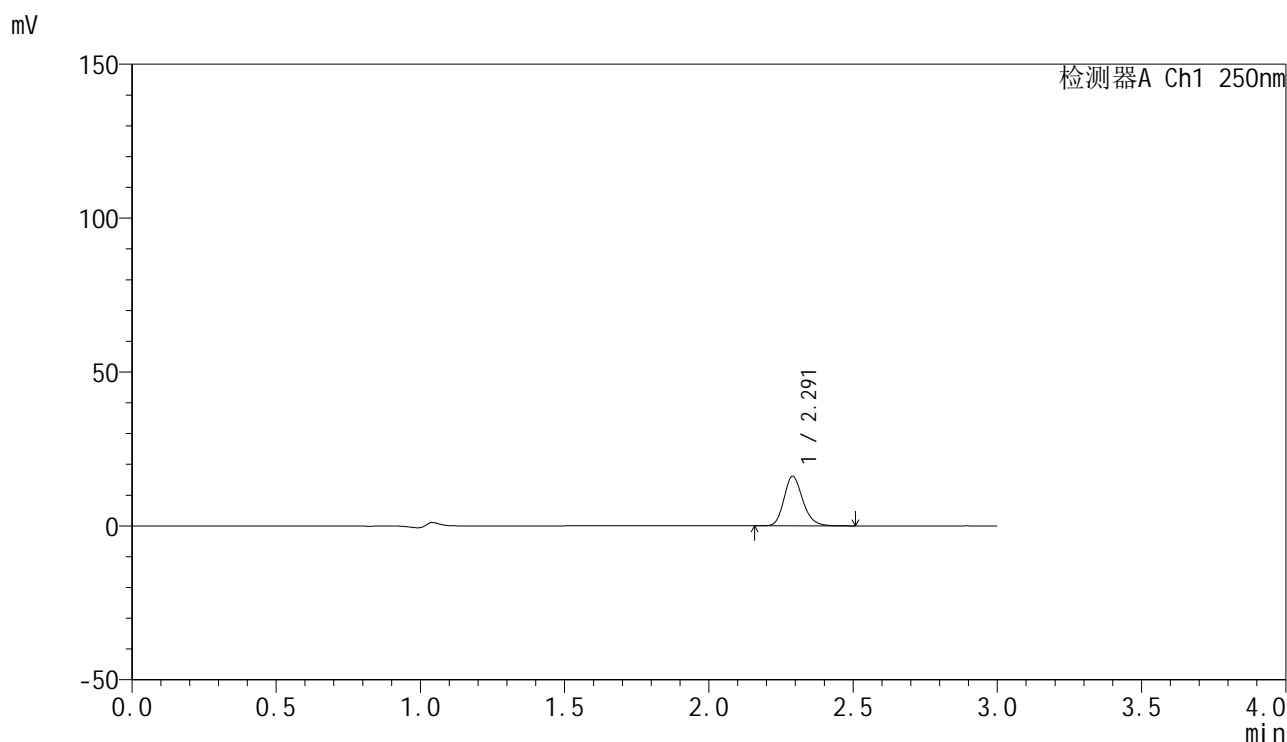
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	72494	100.000	16035	6065	1.184	--
总计		72494	100.000	16035			

图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-744-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:23:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

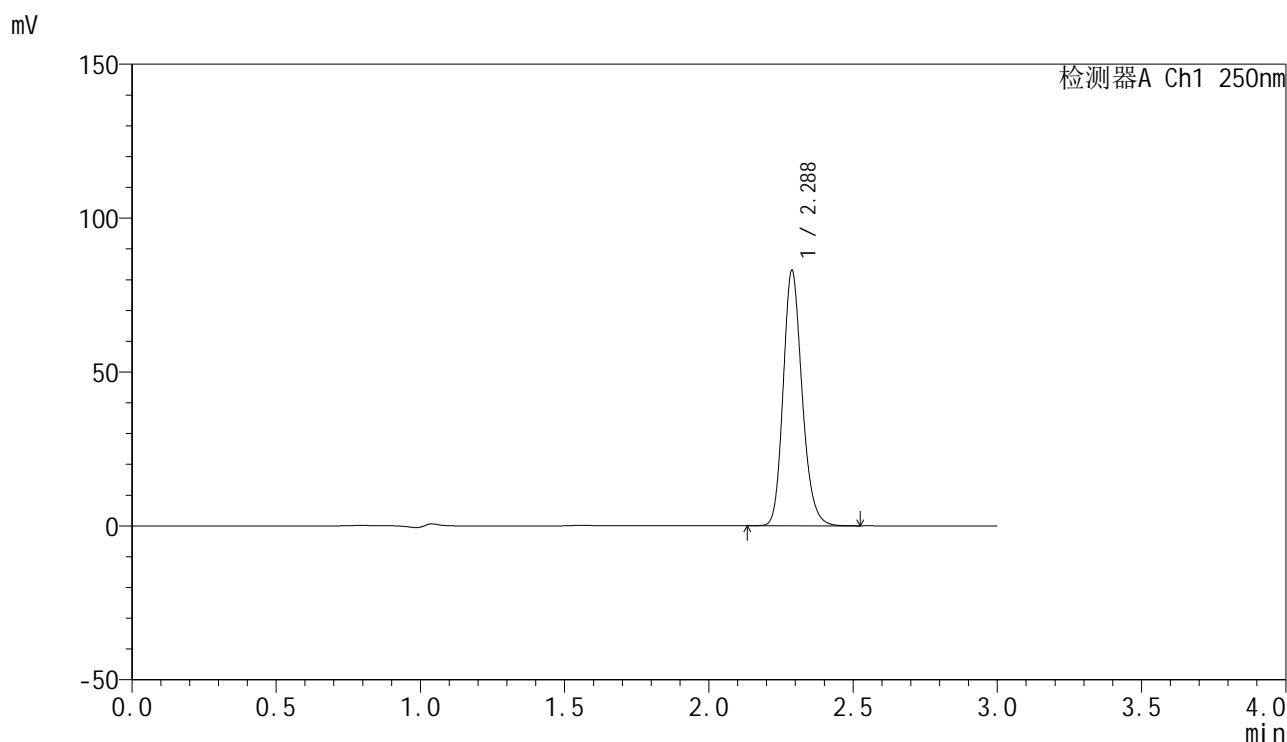
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	73126	100.000	16083	6049	1.193	--
总计		73126	100.000	16083			

图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-745-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:26:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

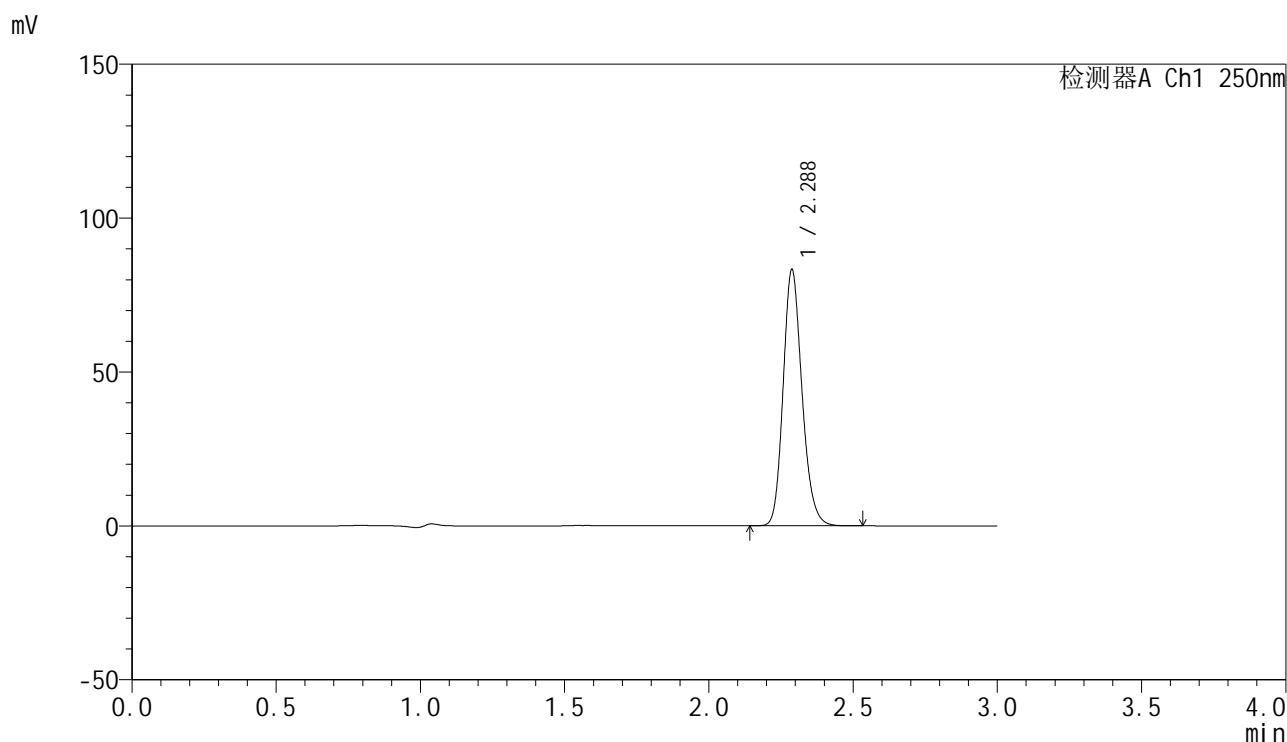
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	379001	100.000	82965	5935	1.190	--
总计		379001	100.000	82965			

图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-746-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH1.0jz-lf100z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	378901	100.000	83243	5950	1.182	--
总计		378901	100.000	83243			

图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批(20mg规格)-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

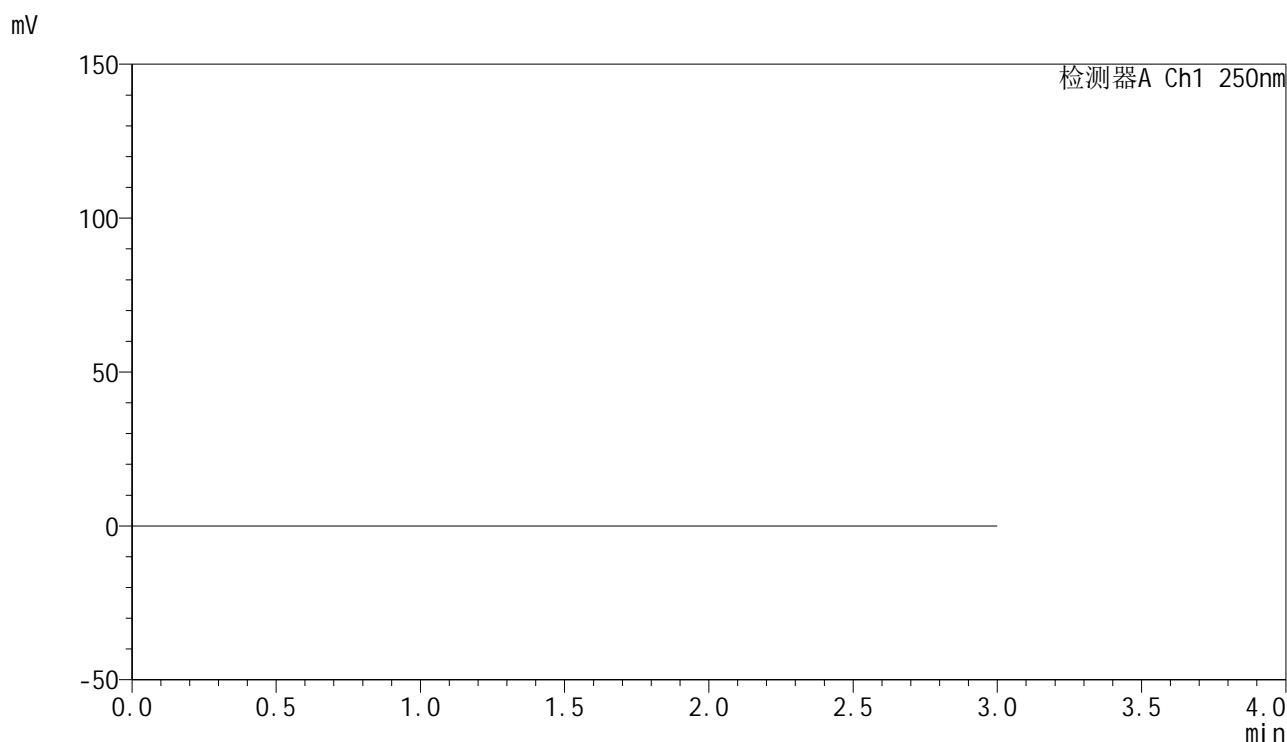


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-747-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:33:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

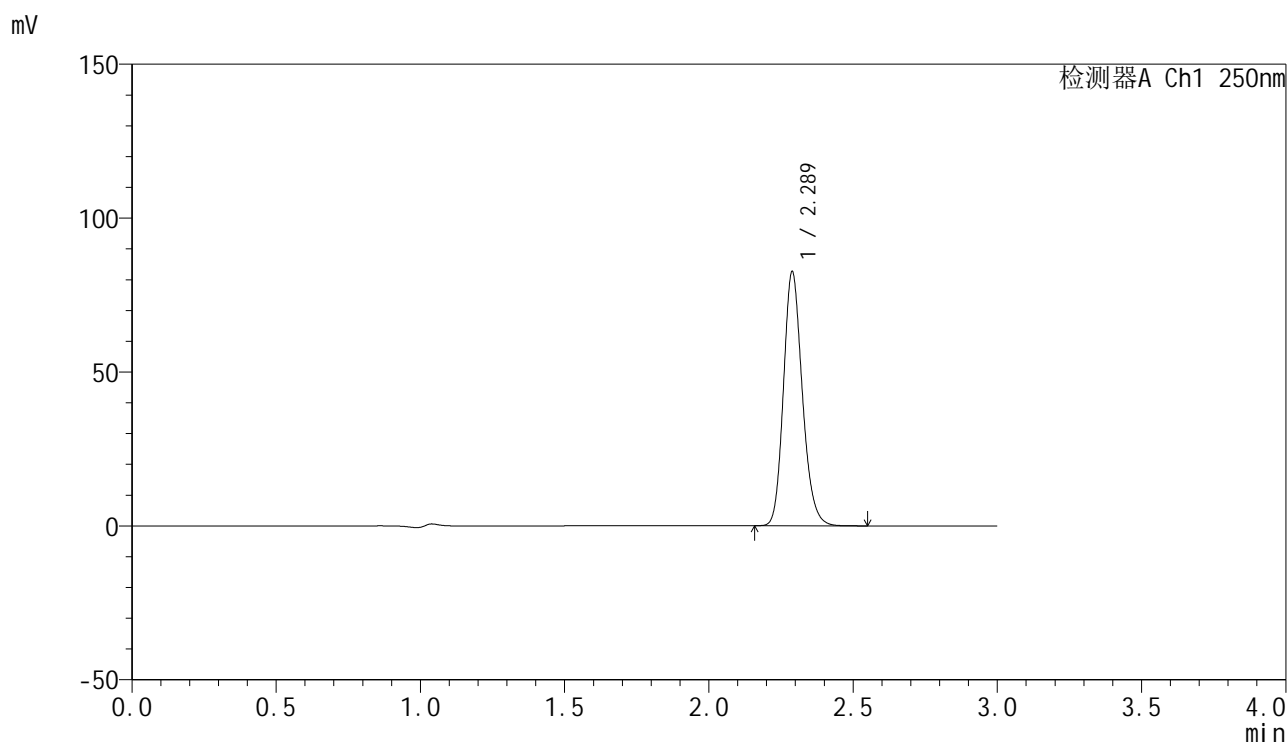
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图125 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-748-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:37:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

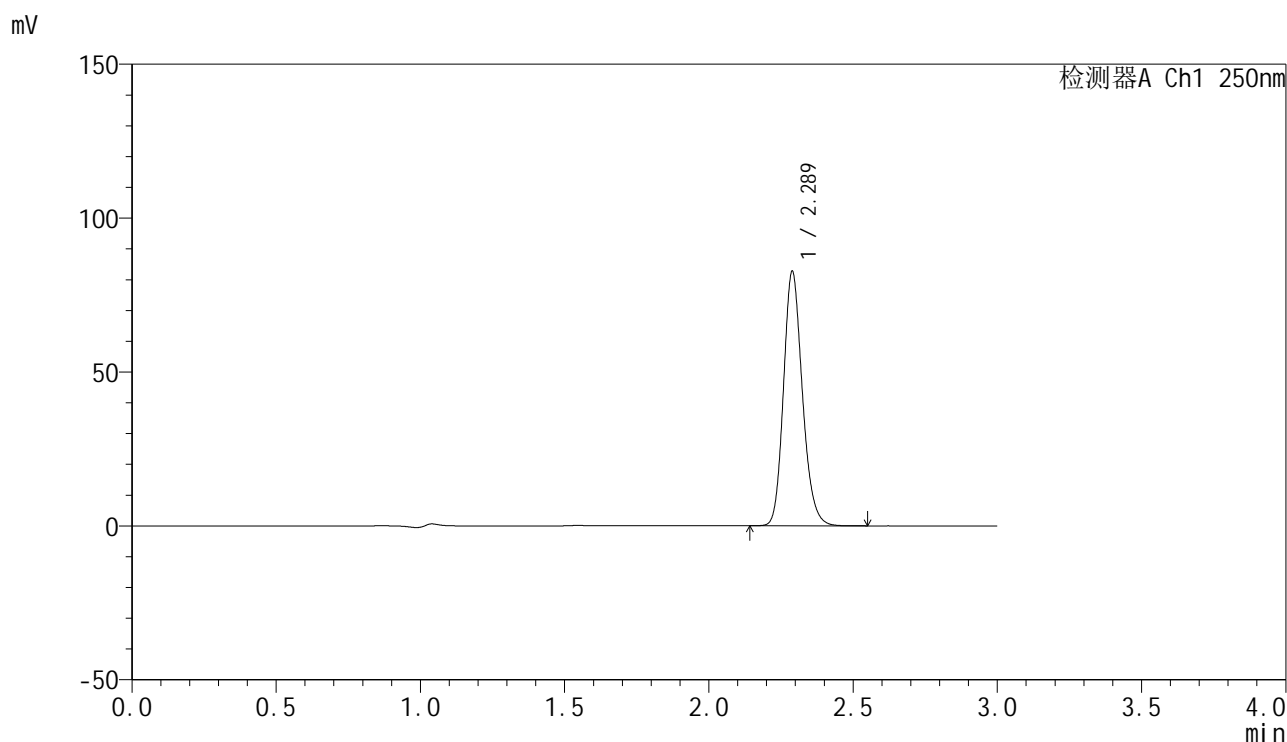
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	376150	100.000	82559	5957	1.183	--
总计		376150	100.000	82559			

图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-749-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

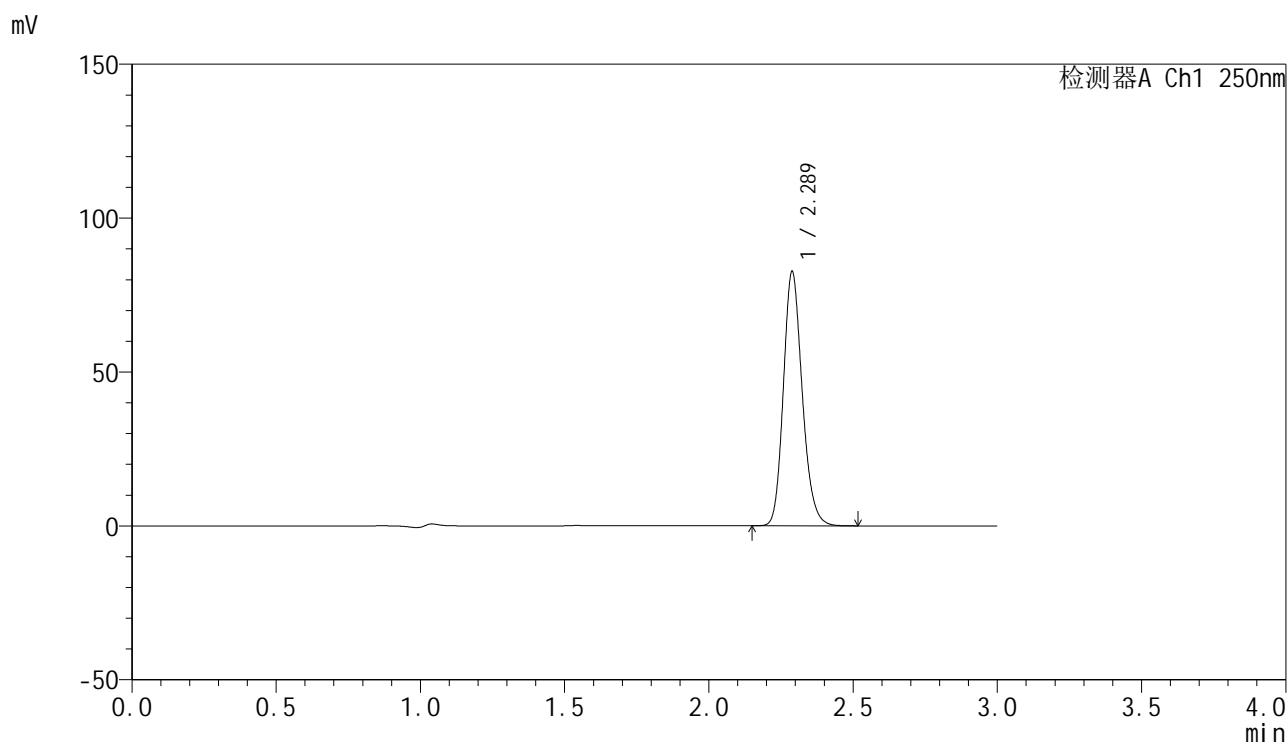
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	376325	100.000	82641	5958	1.182	--
总计		376325	100.000	82641			

图127 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-750-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:43:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

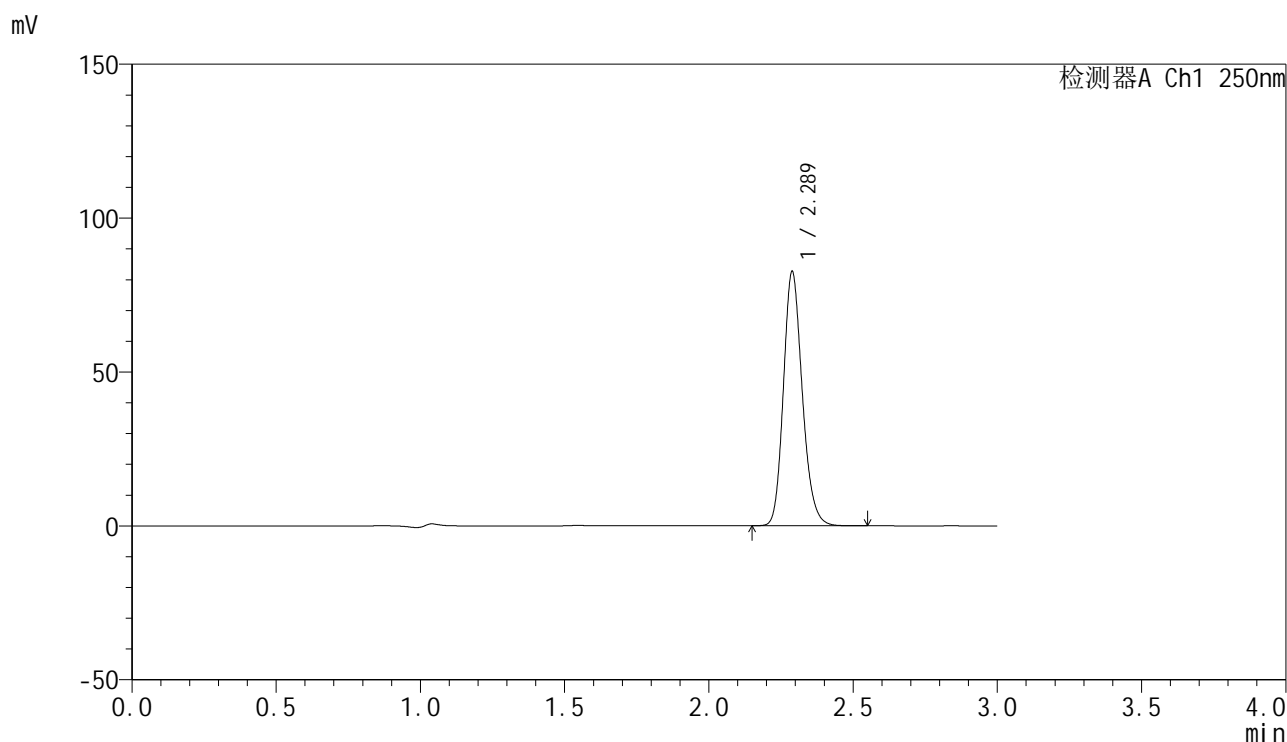
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	376045	100.000	82607	5957	1.182	--
总计		376045	100.000	82607			

图128 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-751-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:47:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

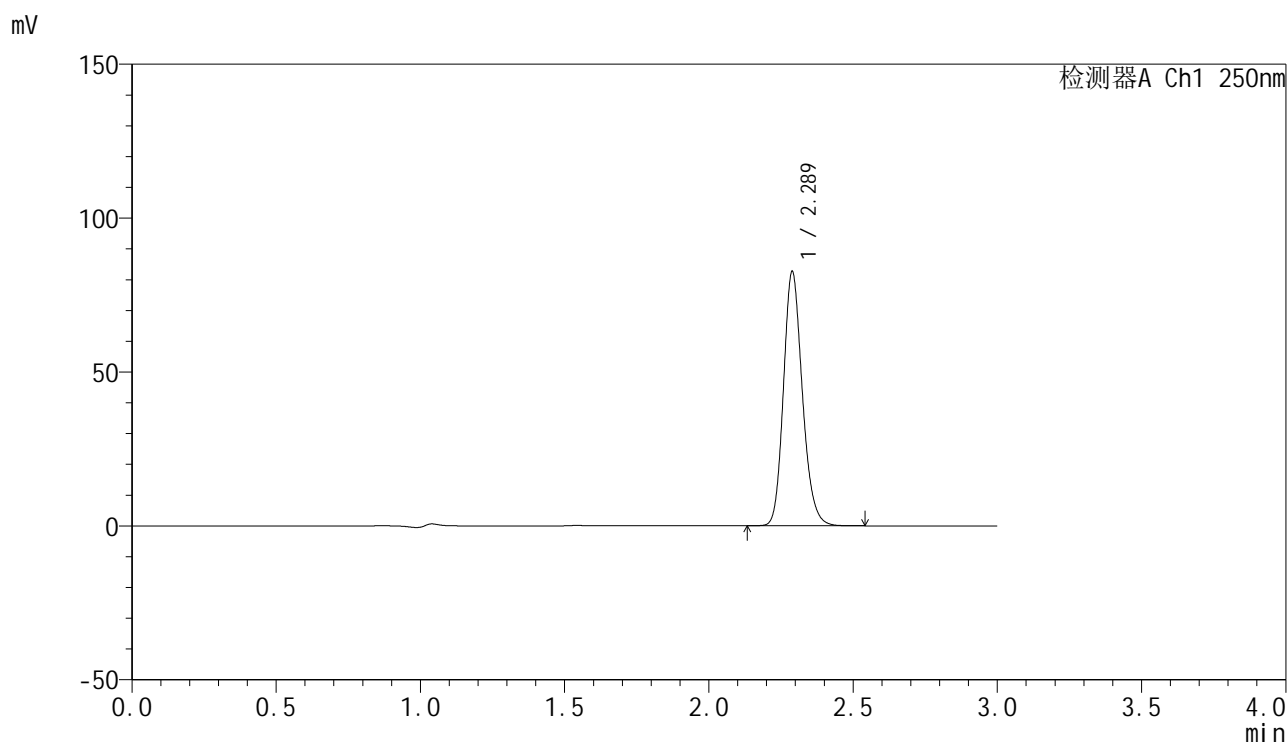
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	376249	100.000	82587	5954	1.183	--
总计		376249	100.000	82587			

图129 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-752-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:50:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

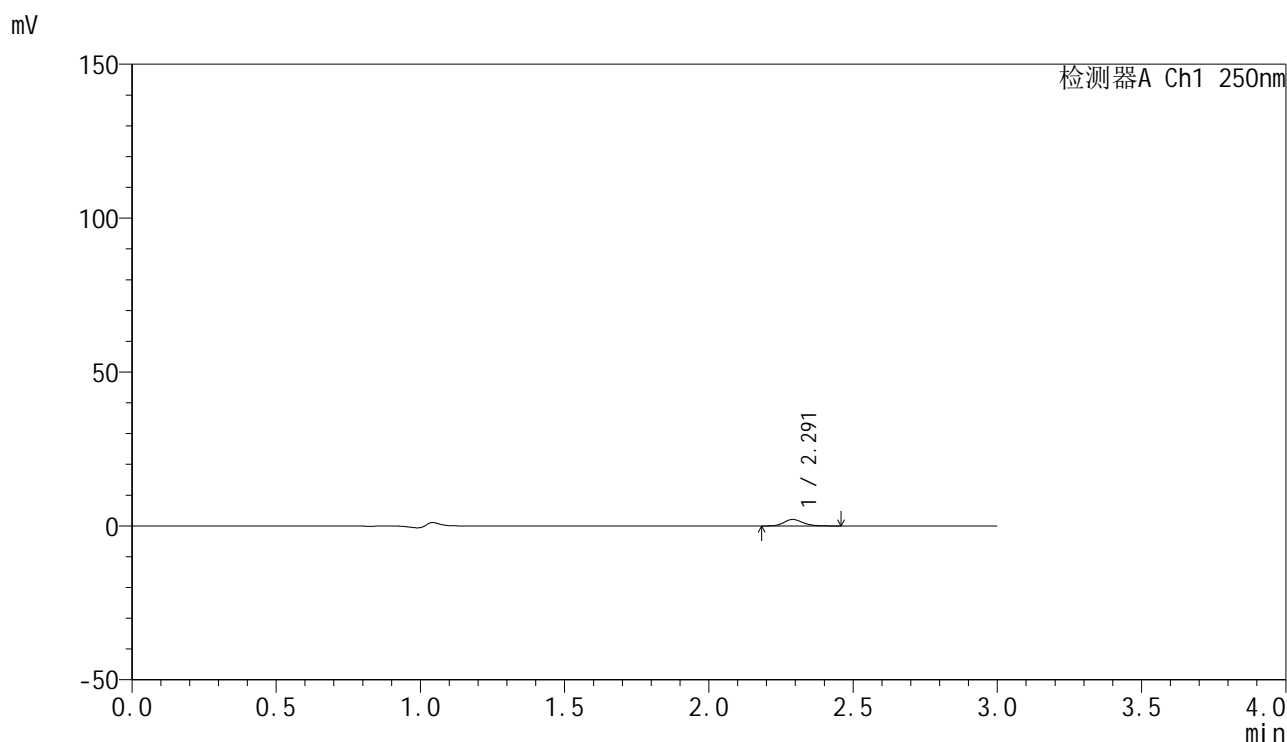
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	376451	100.000	82603	5949	1.182	--
总计		376451	100.000	82603			

图130 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-753-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:54:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	9632	100.000	2114	5996	1.172	--
总计		9632	100.000	2114			

图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

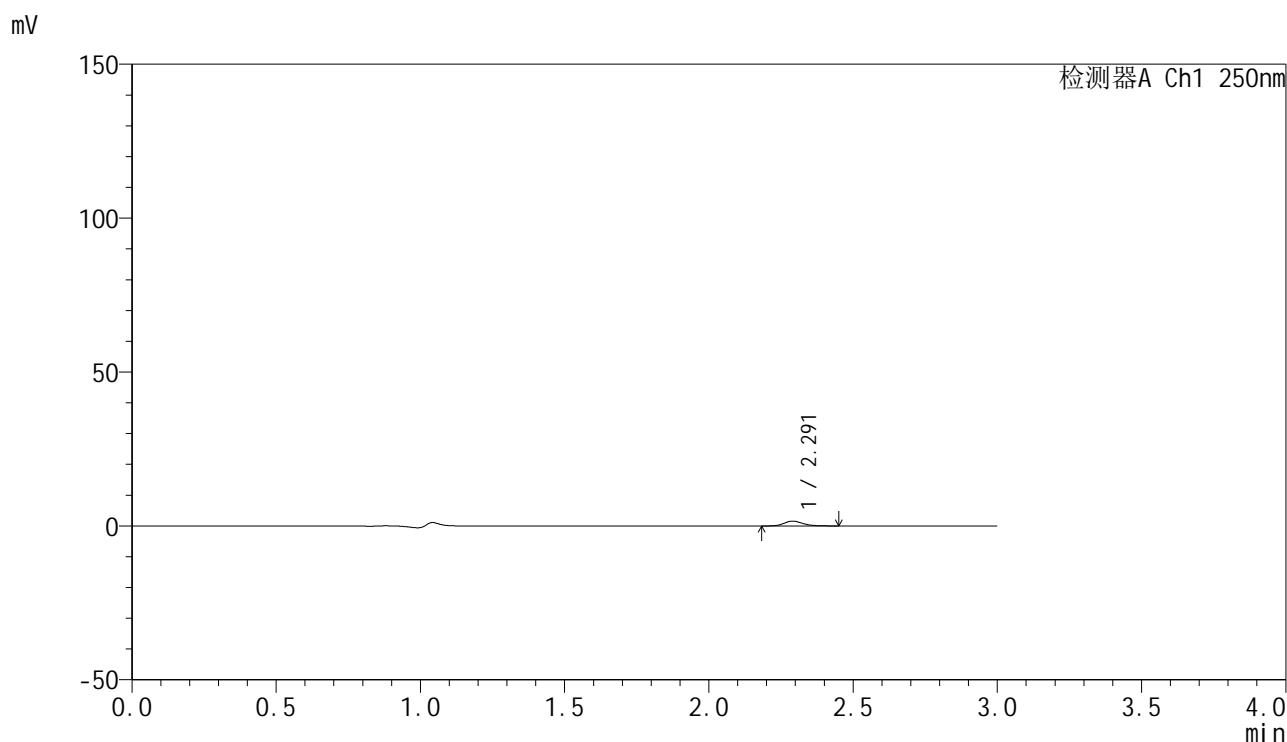


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-754-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 18:57:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

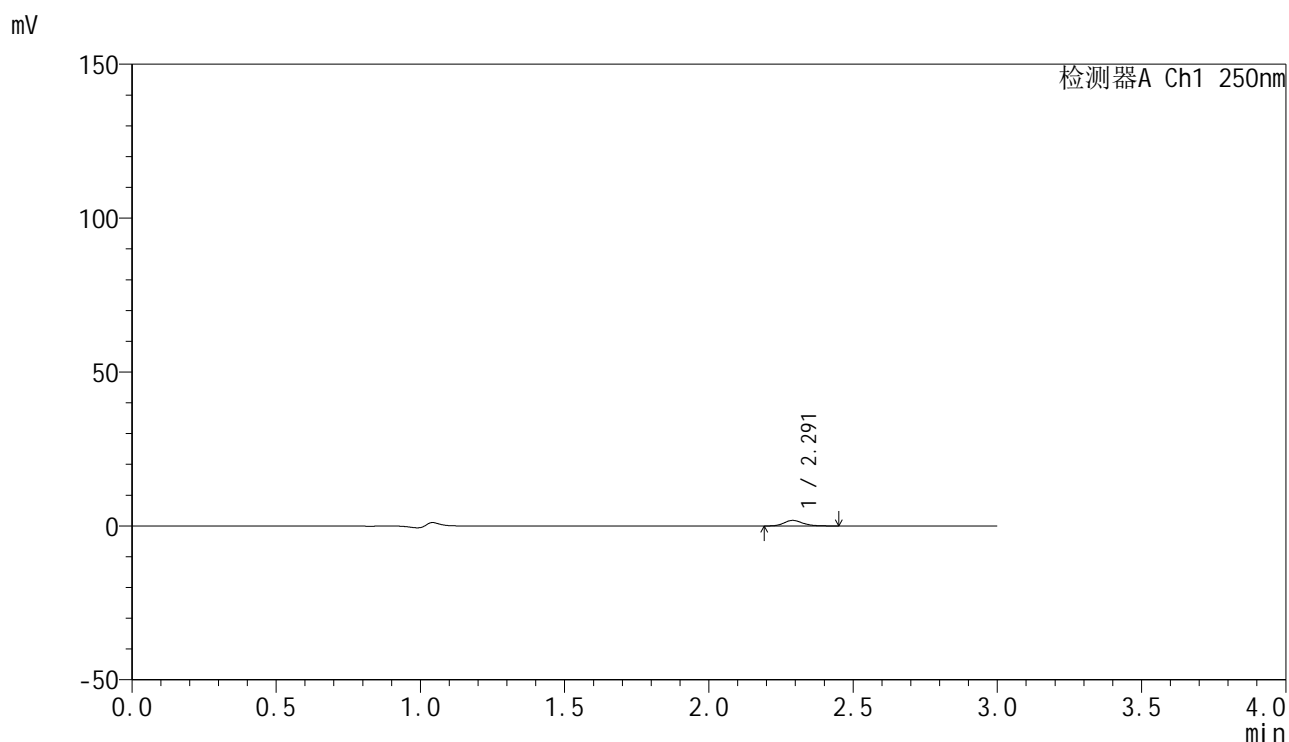
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	7068	100.000	1557	6059	1.214	--
总计		7068	100.000	1557			

图132 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-755-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:00:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

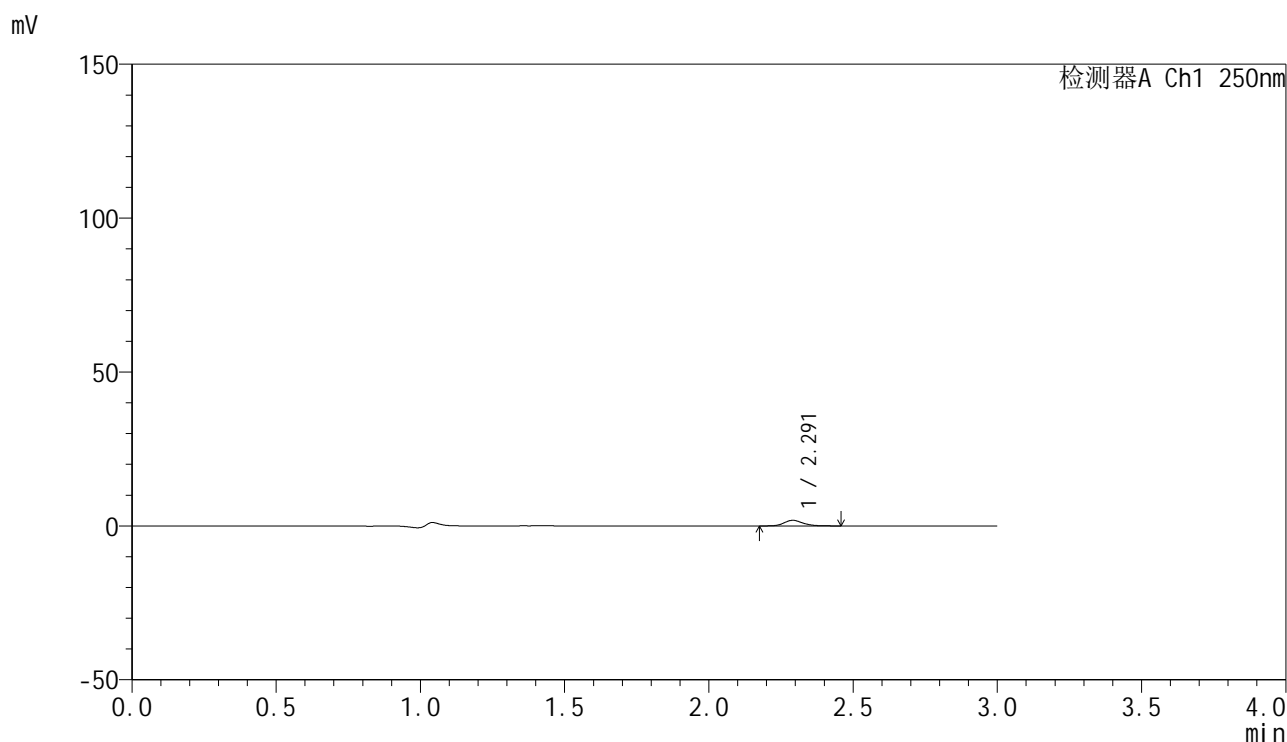
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	8117	100.000	1795	6130	1.204	--
总计		8117	100.000	1795			

图133 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-756-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:04:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

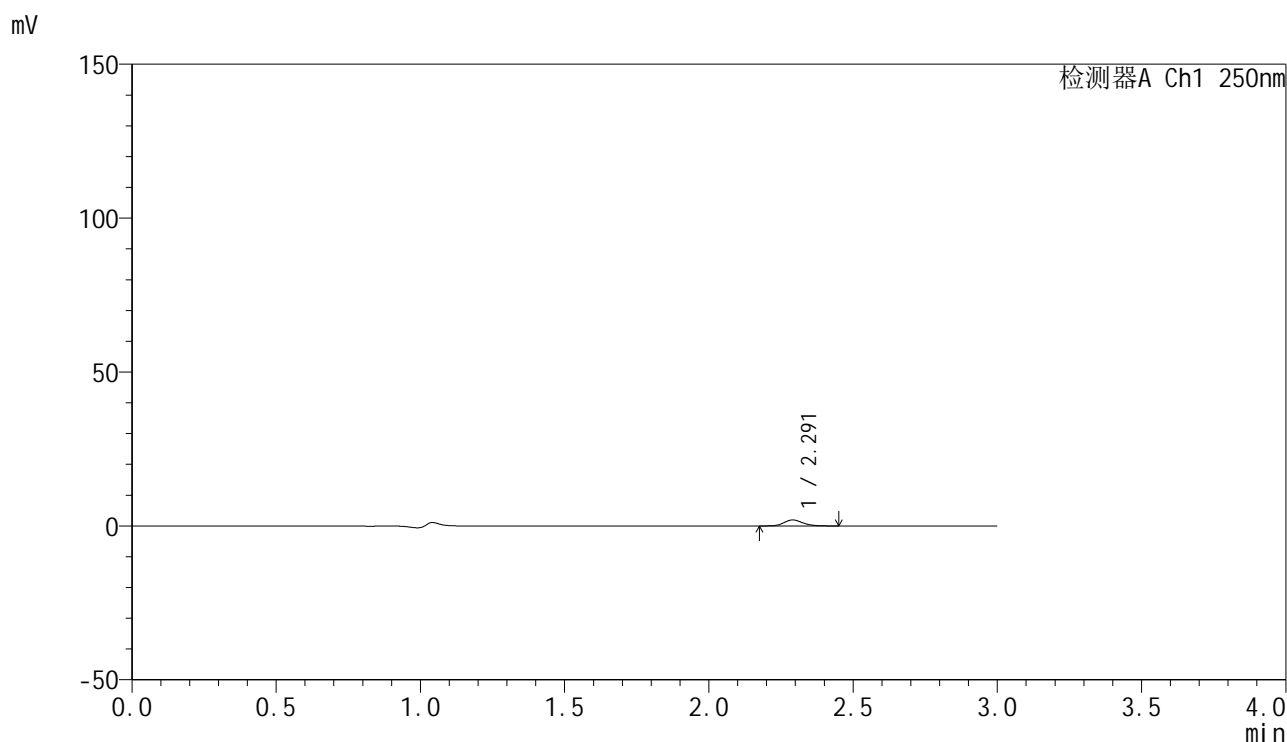
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	8257	100.000	1807	6023	1.176	--
总计		8257	100.000	1807			

图134 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-757-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:07:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

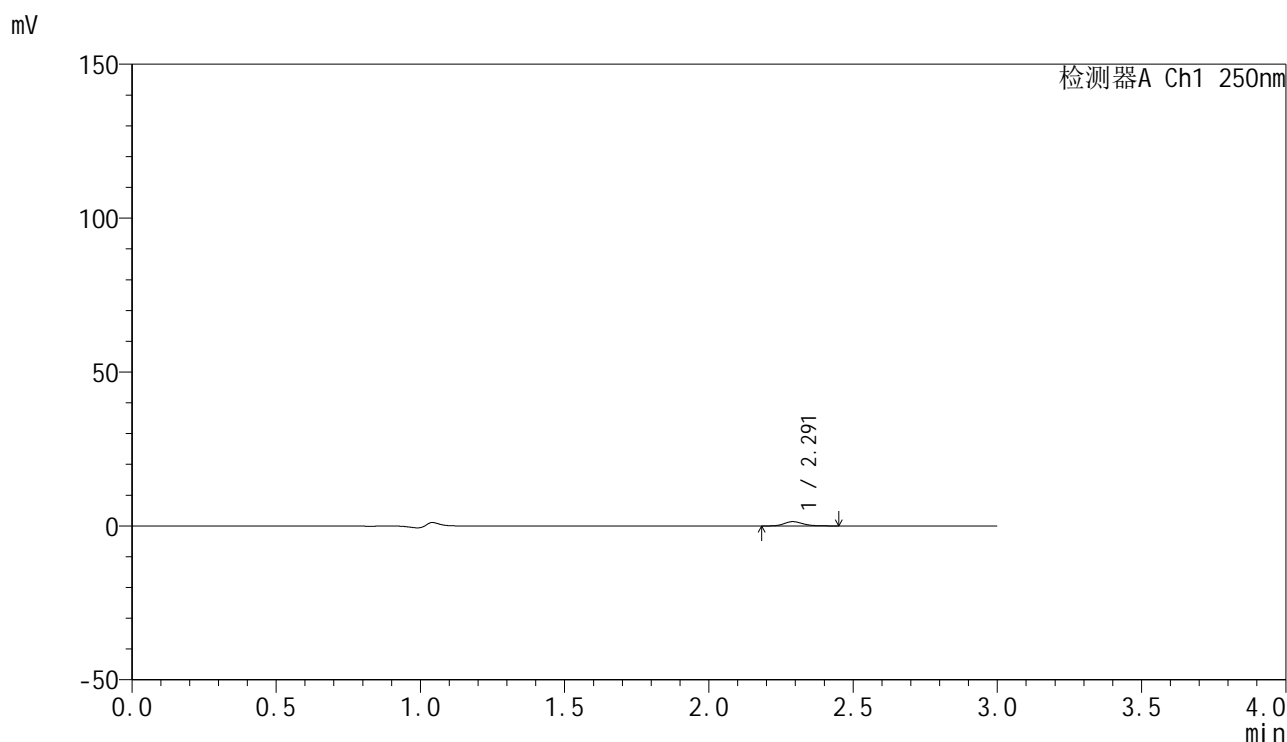
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	8798	100.000	1944	6061	1.173	--
总计		8798	100.000	1944			

图135 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-758-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:10:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

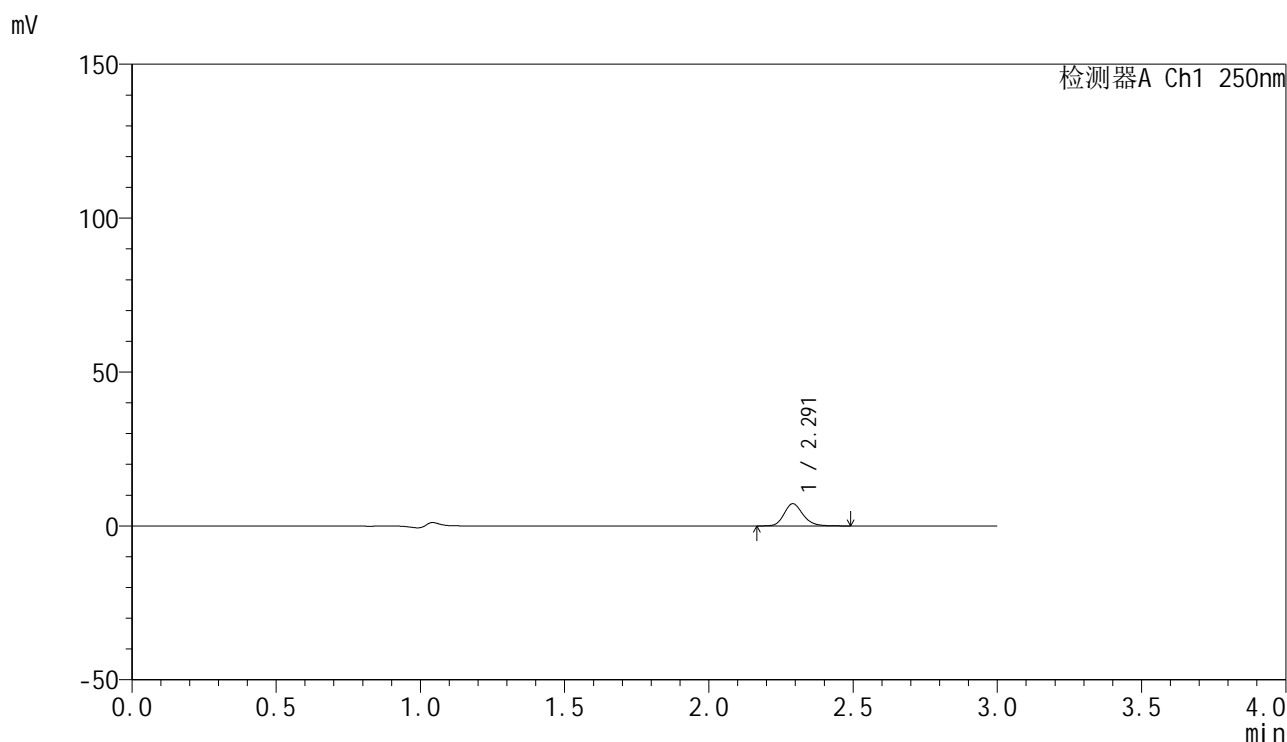
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	6201	100.000	1376	6079	1.197	--
总计		6201	100.000	1376			

图136 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-759-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:14:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

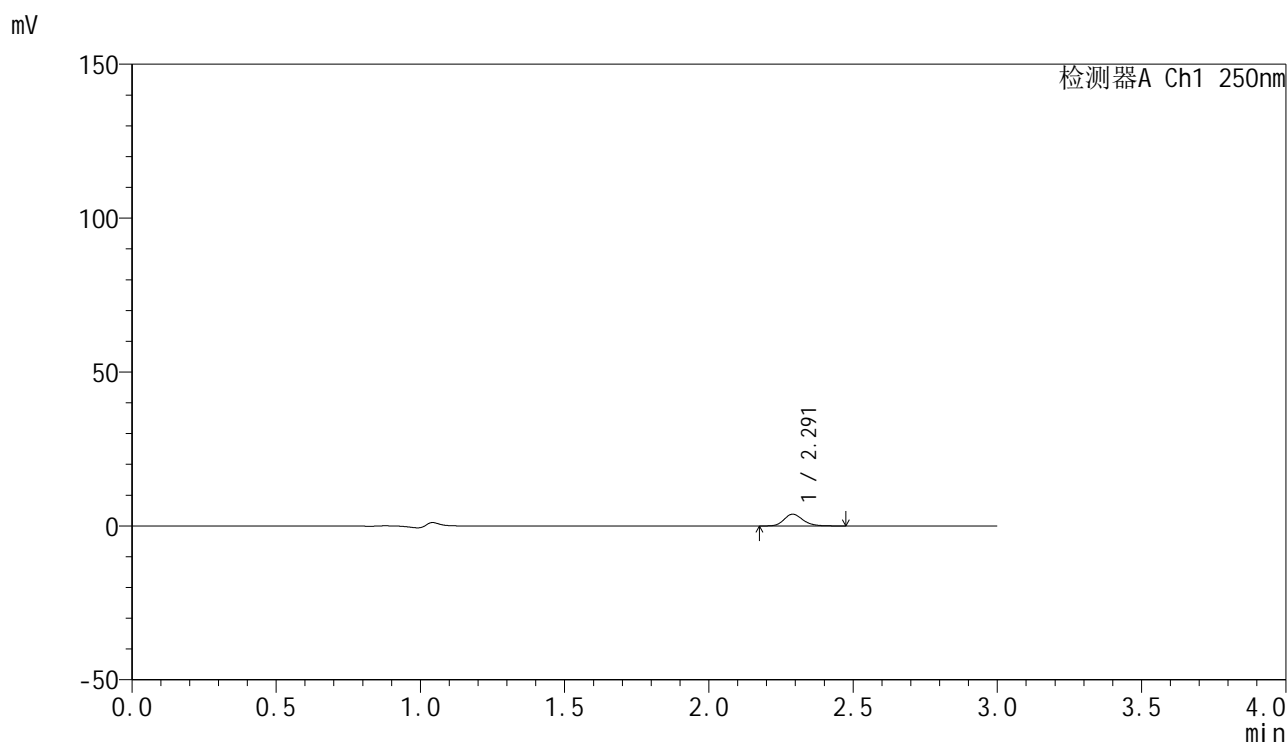
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	32891	100.000	7194	6011	1.185	--
总计		32891	100.000	7194			

图137 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-760-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:17:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

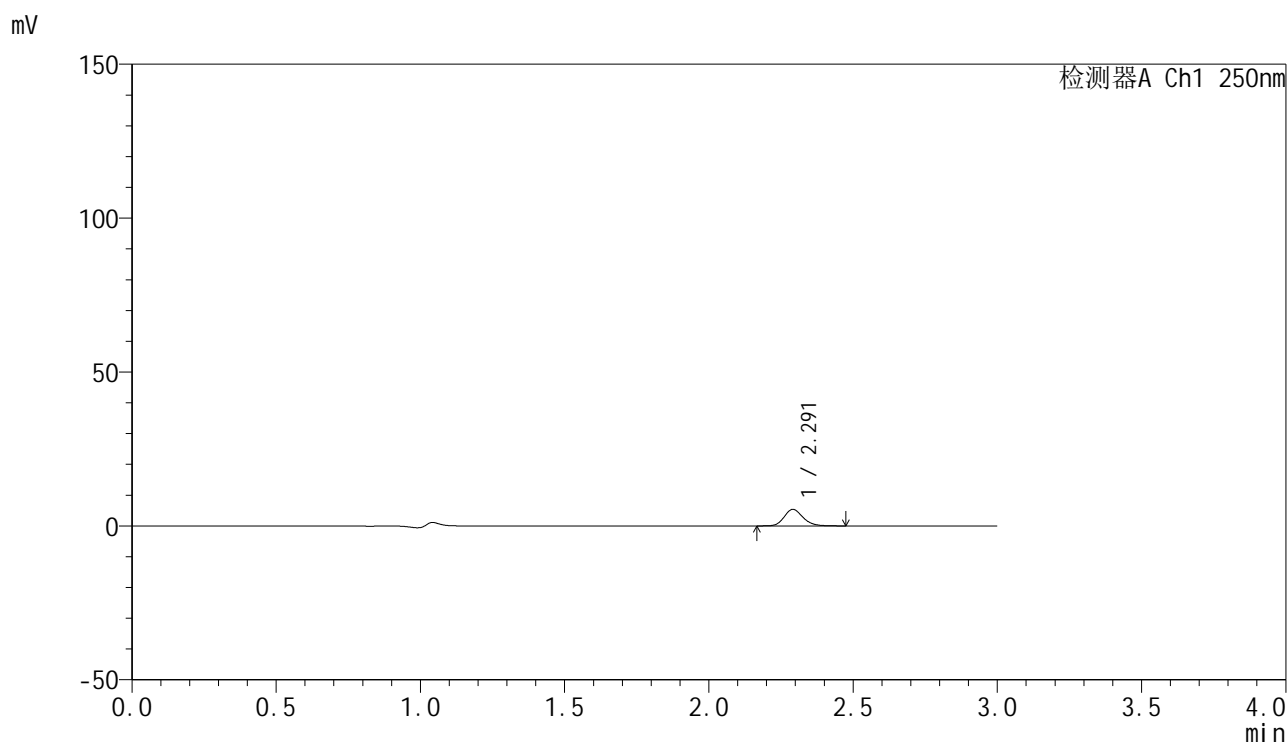
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	17403	100.000	3814	6015	1.191	--
总计		17403	100.000	3814			

图138 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-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 - 0-42/18-761-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:20:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:54:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

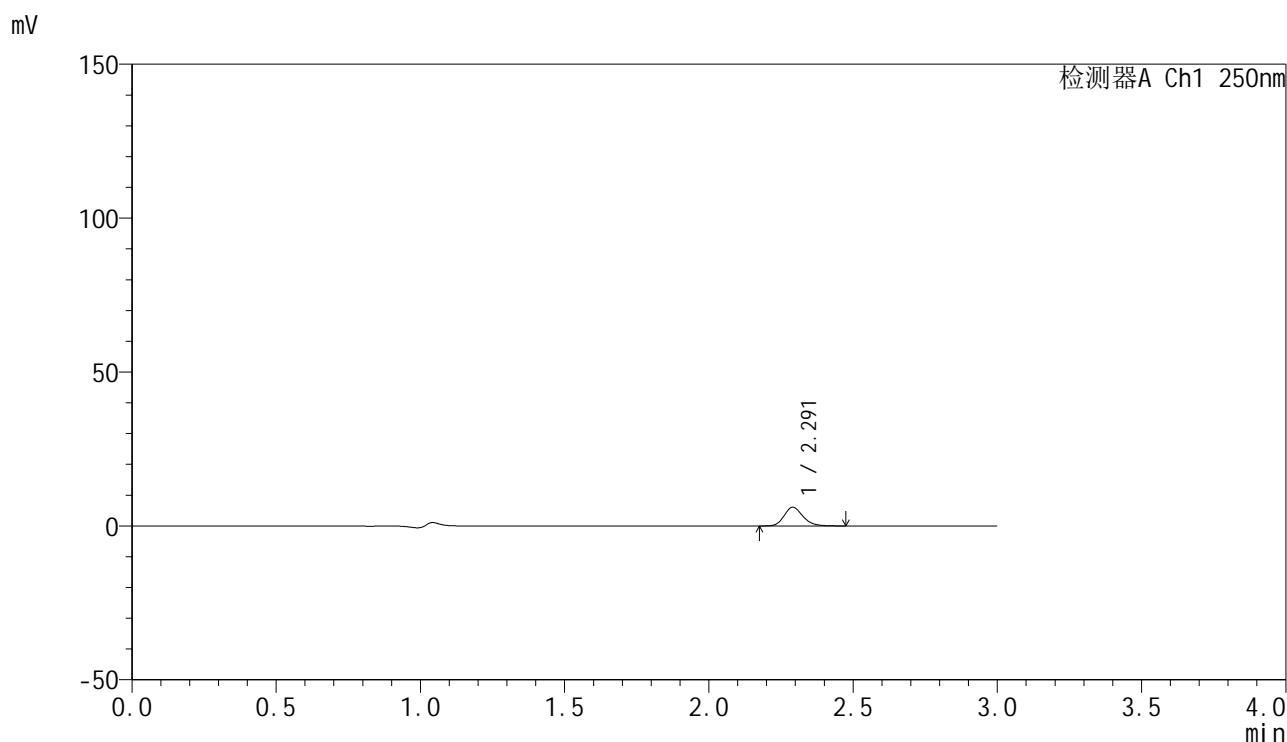
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	24239	100.000	5342	6049	1.183	--
总计		24239	100.000	5342			

图139 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-762-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:24:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

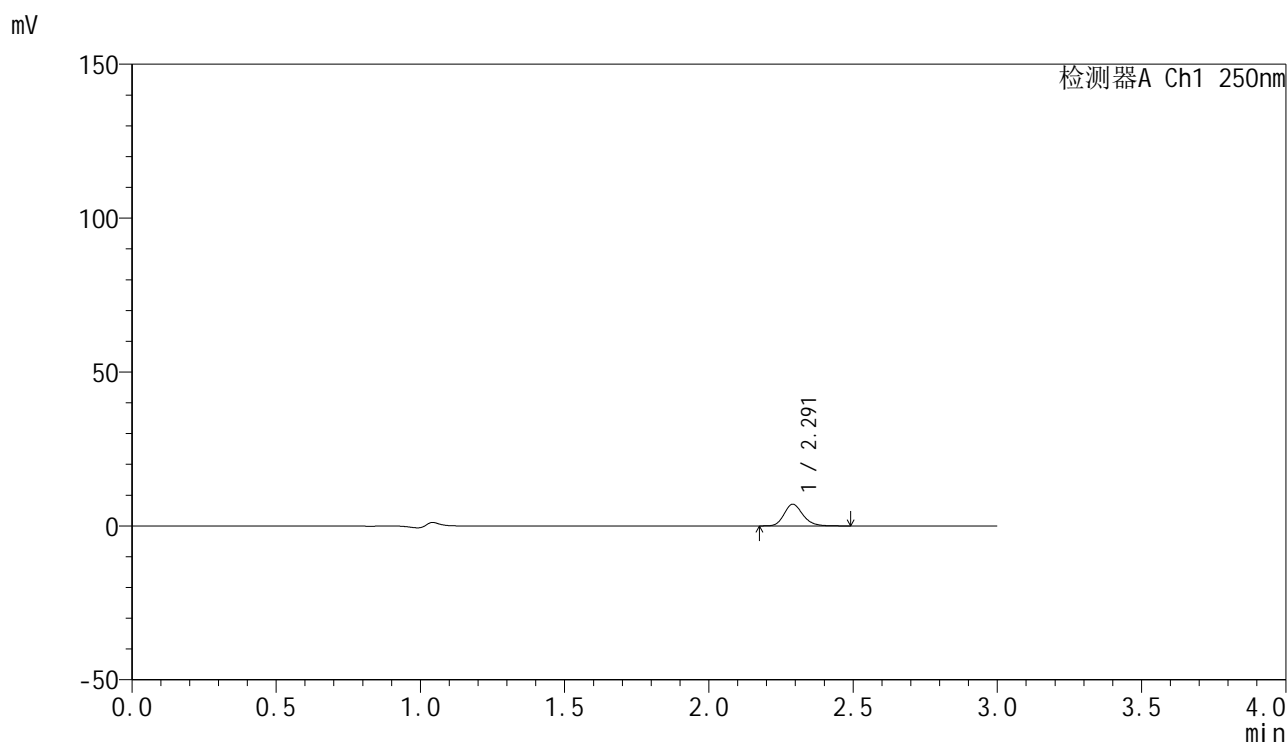
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	27428	100.000	6042	6057	1.186	--
总计		27428	100.000	6042			

图140 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-763-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:27:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

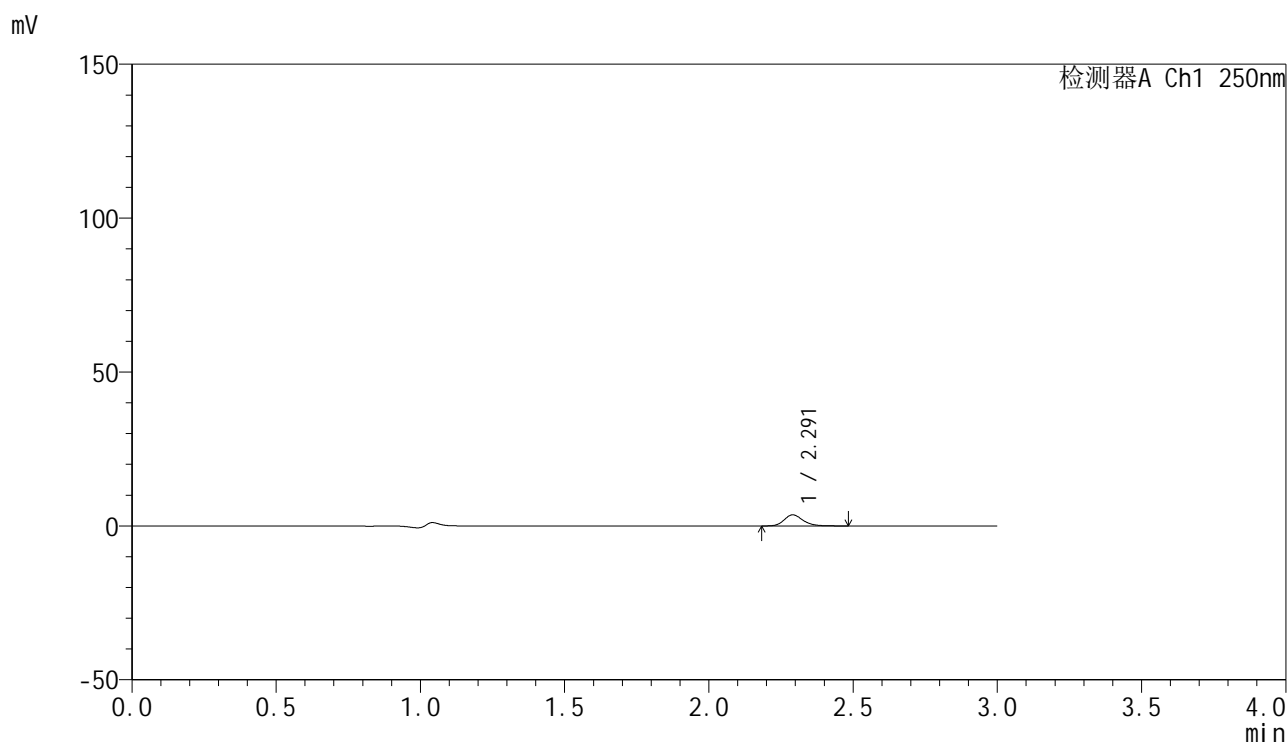
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	31896	100.000	7019	6053	1.189	--
总计		31896	100.000	7019			

图141 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-764-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:31:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

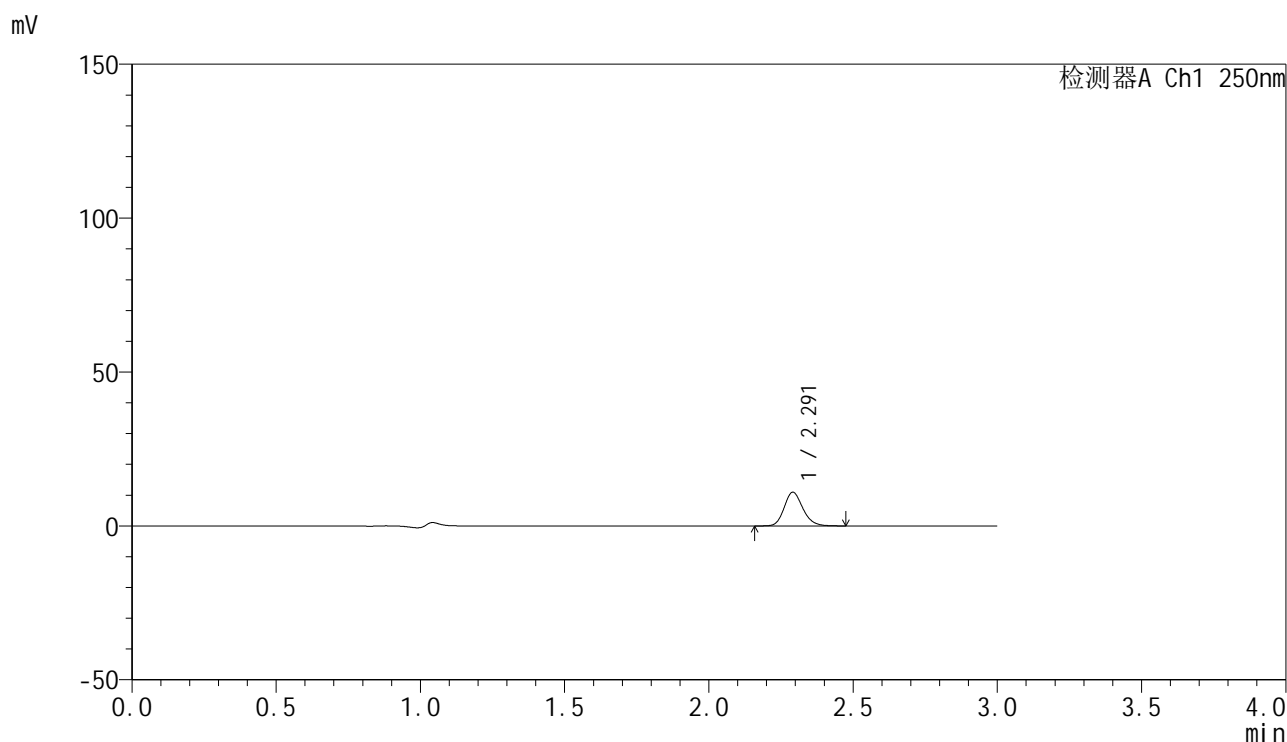
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	16356	100.000	3582	6025	1.204	--
总计		16356	100.000	3582			

图142 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-765-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:34:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

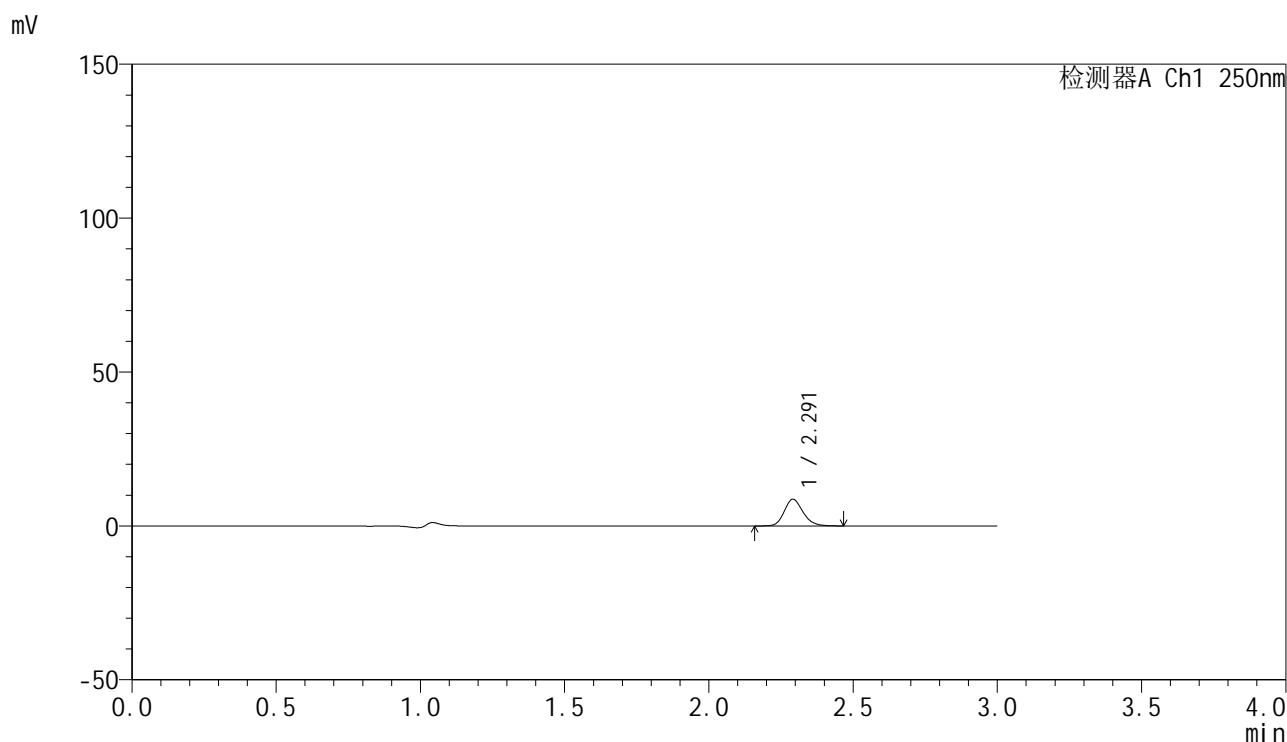
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	49388	100.000	10895	6066	1.182	--
总计		49388	100.000	10895			

图143 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-766-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:37:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

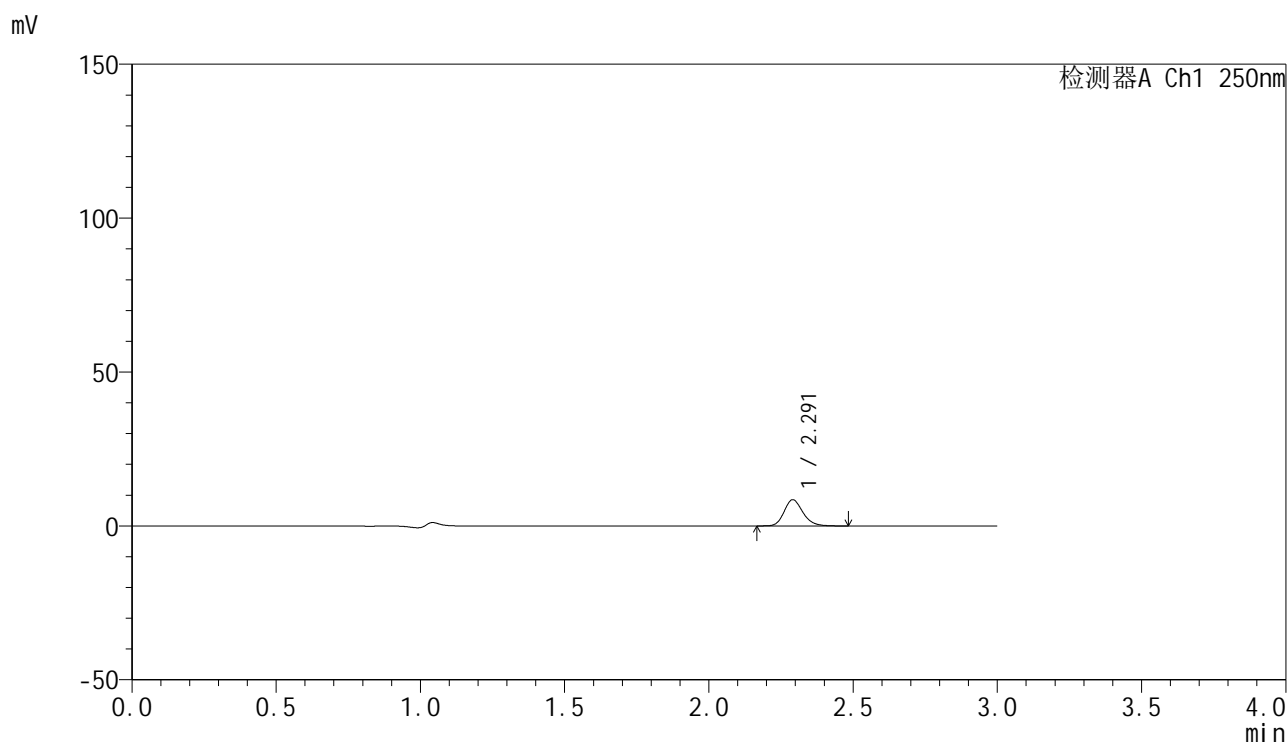
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	39314	100.000	8631	6043	1.185	--
总计		39314	100.000	8631			

图144 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-767-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:41:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

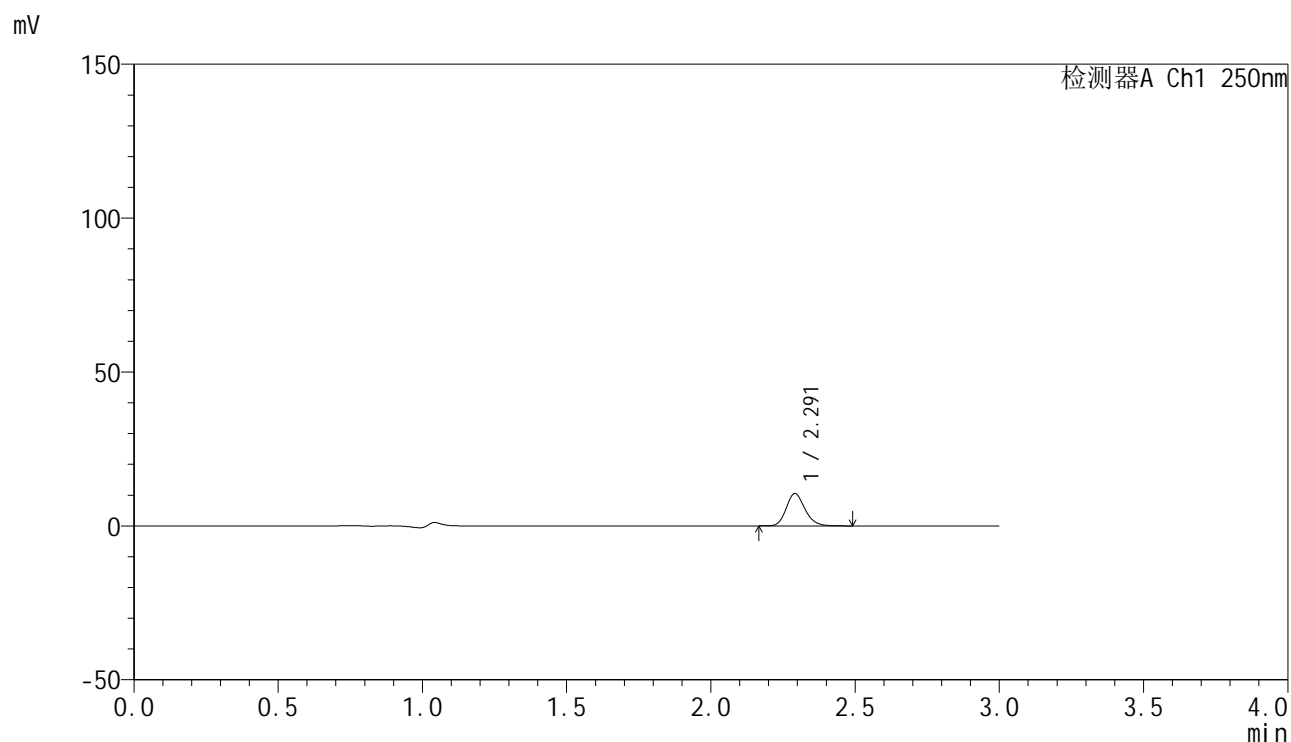
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	38545	100.000	8484	6057	1.191	--
总计		38545	100.000	8484			

图145 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-768-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

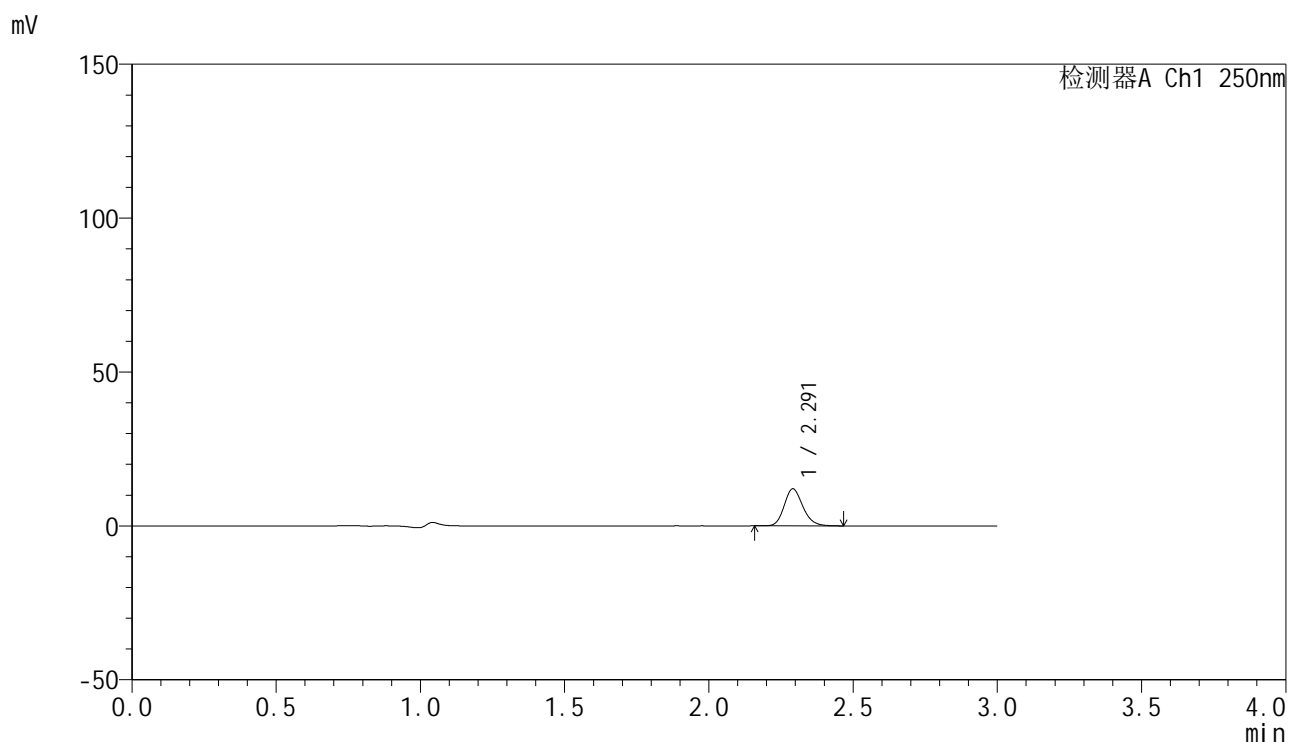
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	47505	100.000	10455	6065	1.186	--
总计		47505	100.000	10455			

图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-769-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:47:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

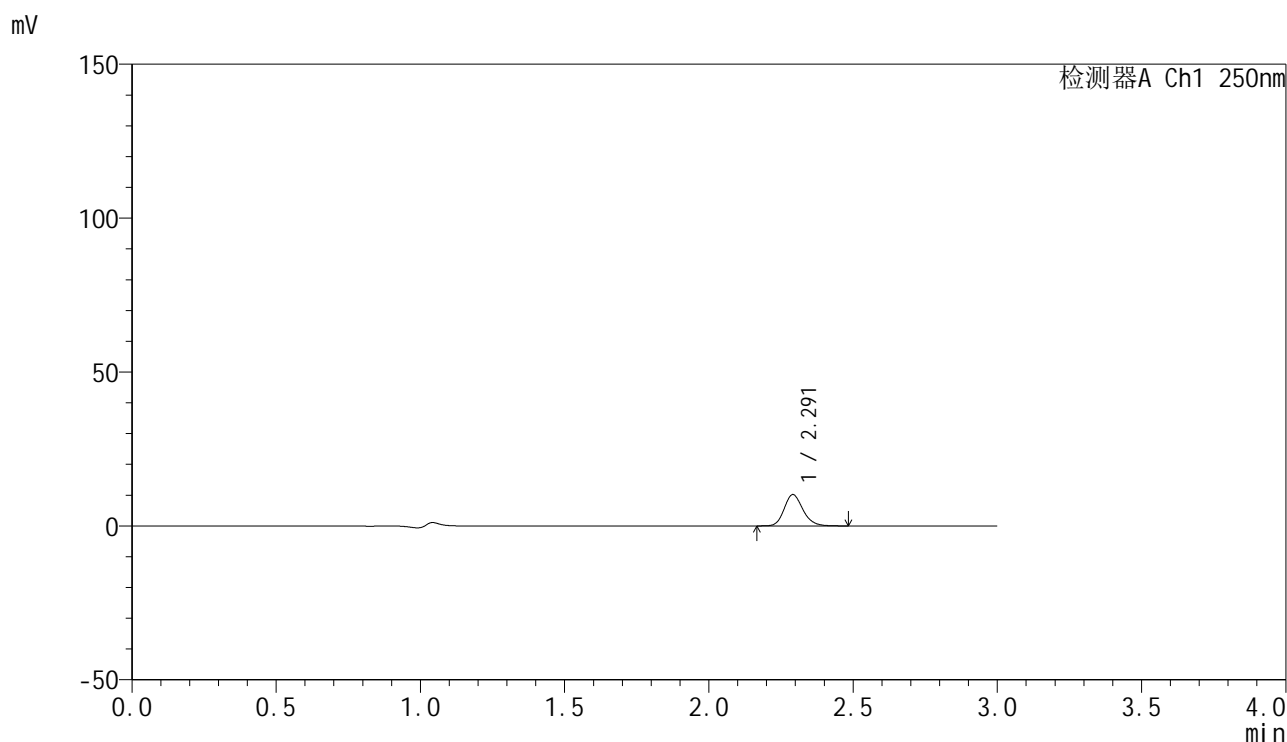
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	54262	100.000	11990	6084	1.181	--
总计		54262	100.000	11990			

图147 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-770-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

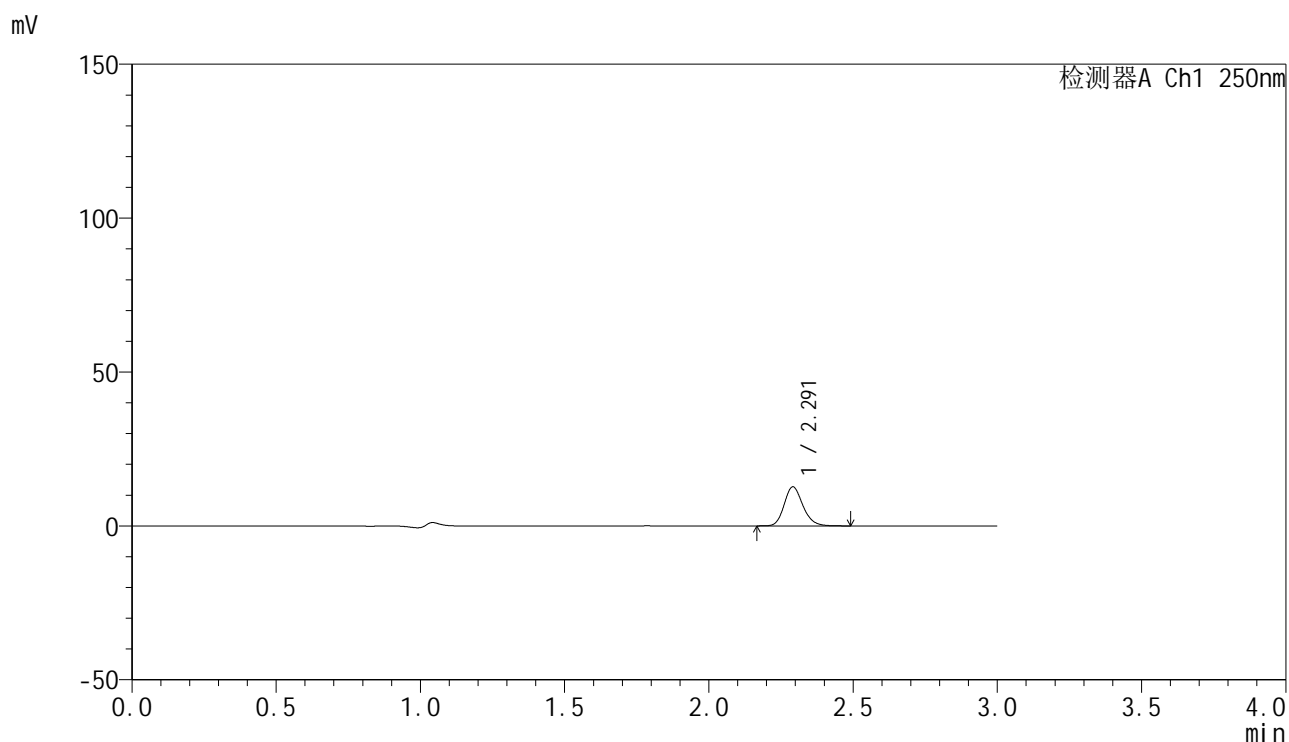
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	46083	100.000	10135	6056	1.188	--
总计		46083	100.000	10135			

图148 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-771-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

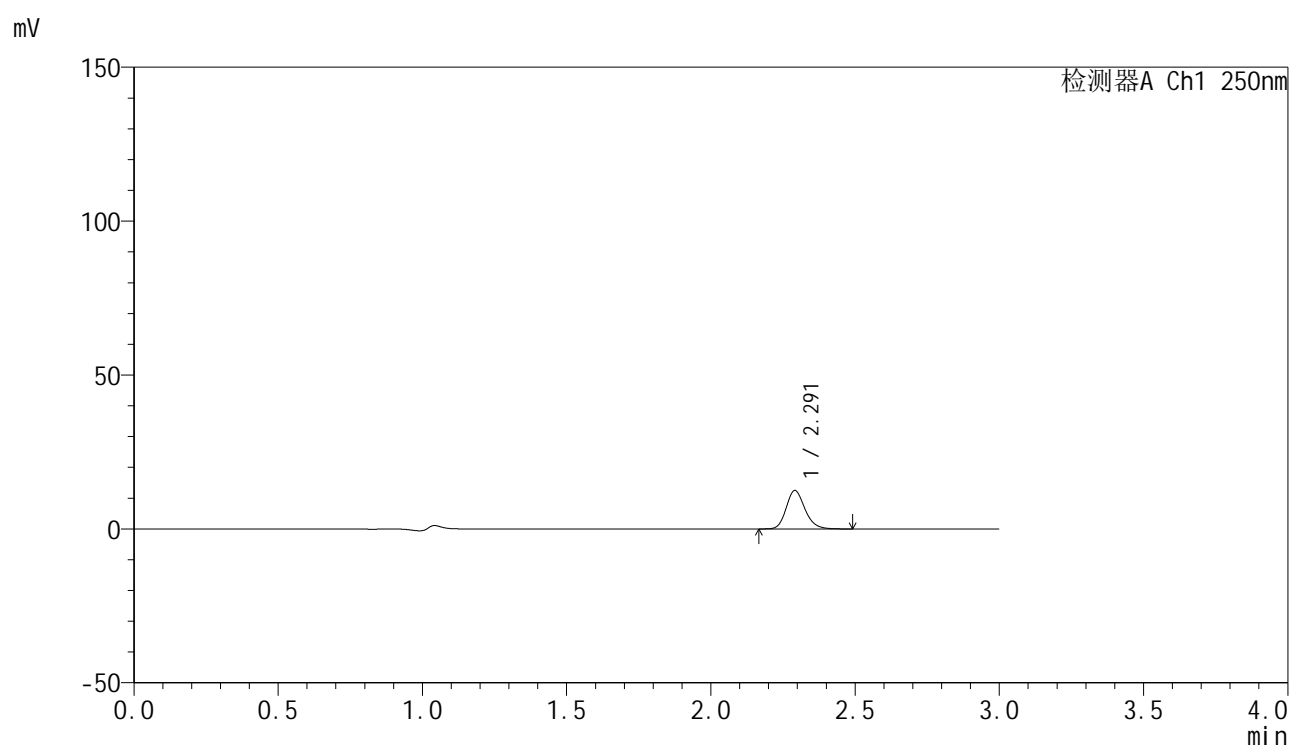
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	57385	100.000	12643	6058	1.184	--
总计		57385	100.000	12643			

图149 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-772-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 19:57:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

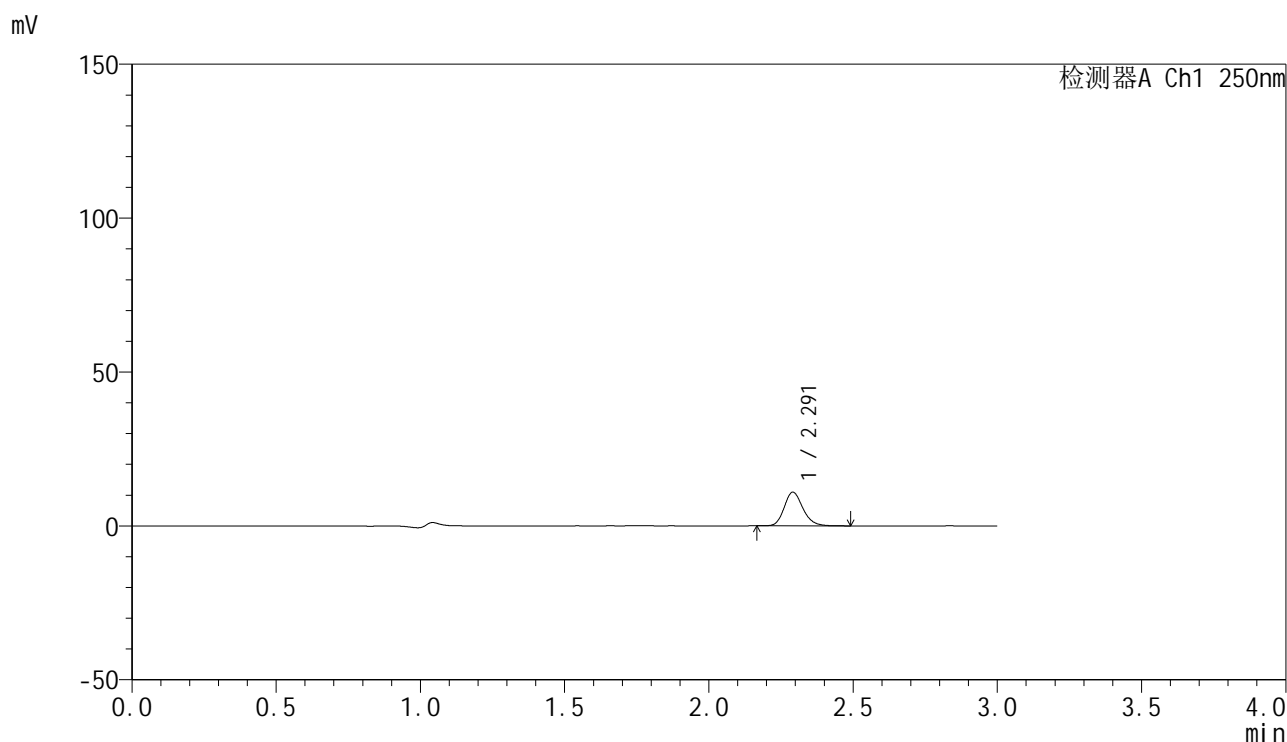
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	56518	100.000	12436	6069	1.188	--
总计		56518	100.000	12436			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-773-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:01:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

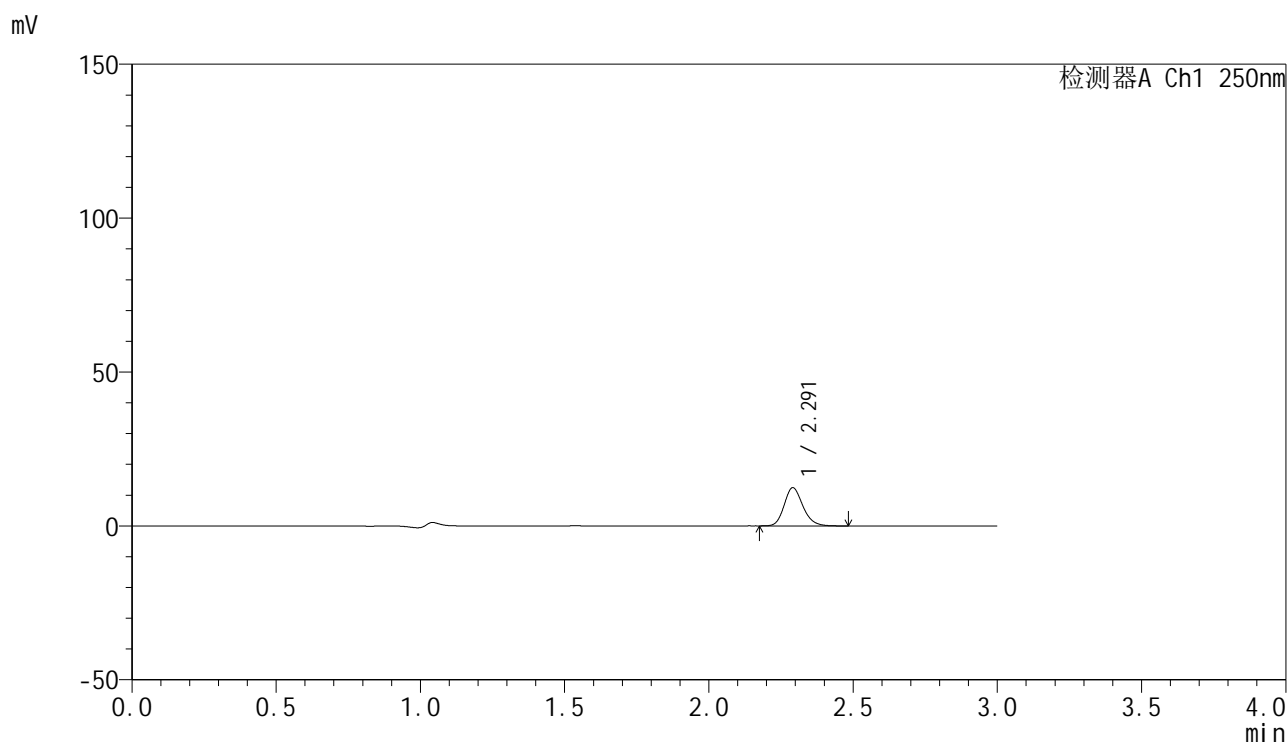
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	49641	100.000	10922	6060	1.186	--
总计		49641	100.000	10922			

图151 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-774-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:04:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

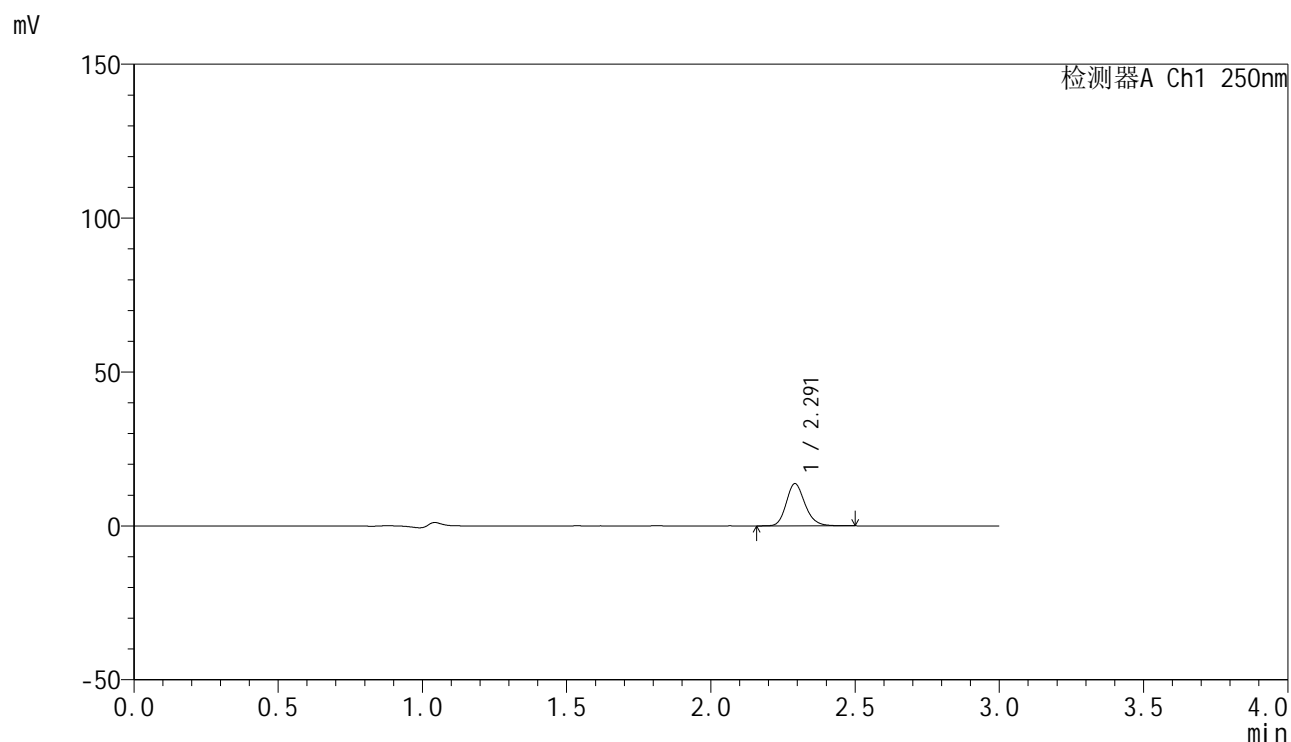
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	55952	100.000	12355	6075	1.185	--
总计		55952	100.000	12355			

图152 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-775-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:08:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

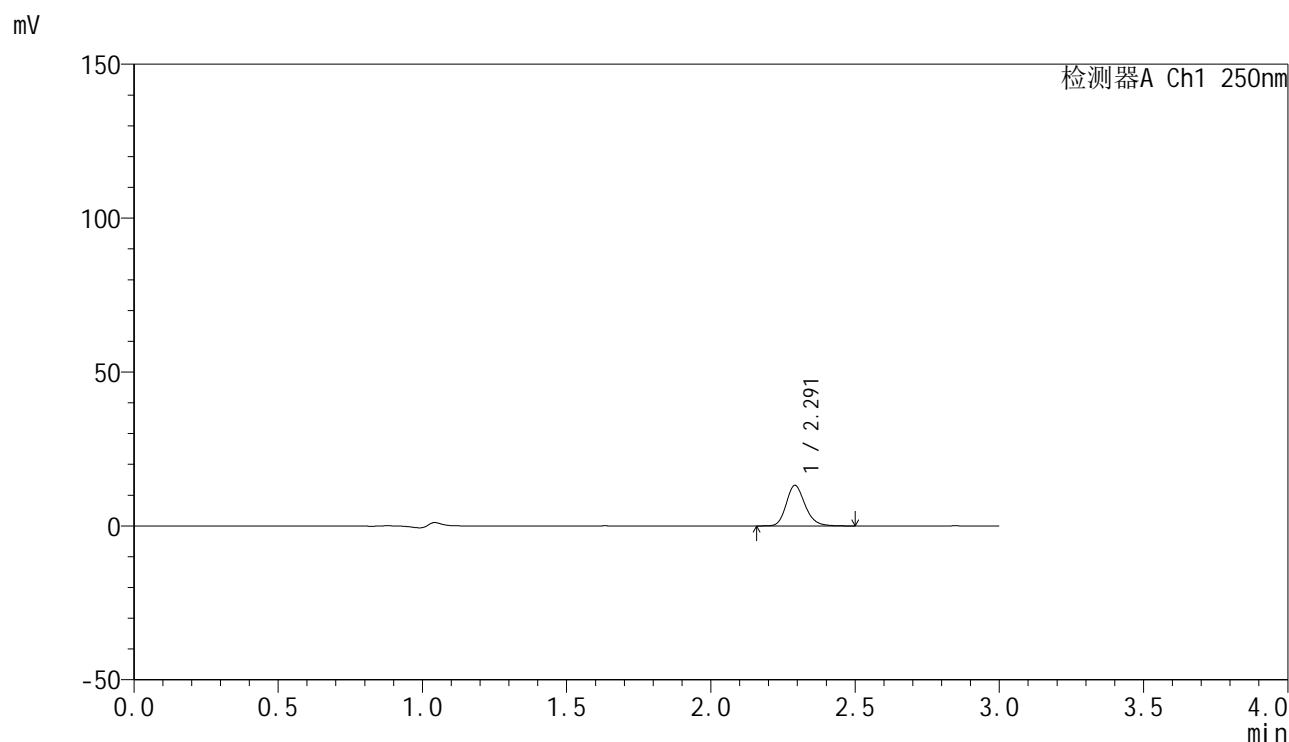
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	62229	100.000	13645	6057	1.191	--
总计		62229	100.000	13645			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-776-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:11:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

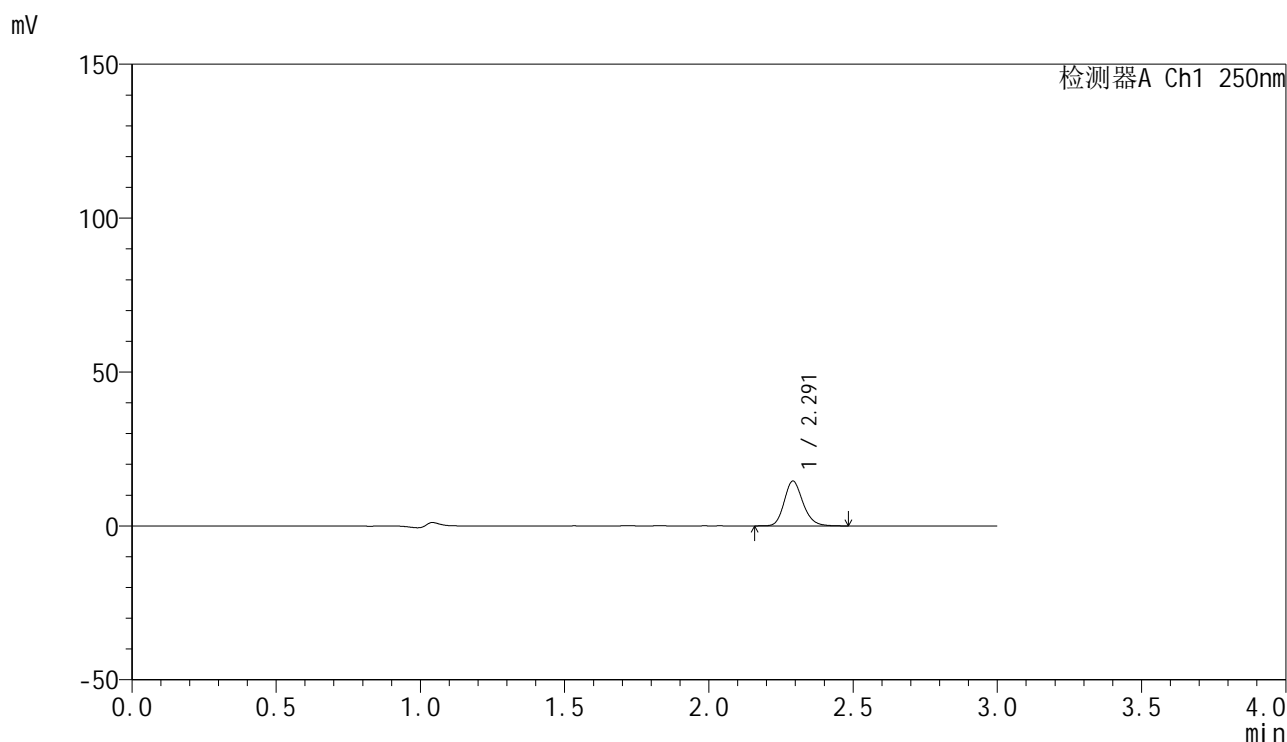
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	59818	100.000	13103	6061	1.197	--
总计		59818	100.000	13103			

图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-777-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:14:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

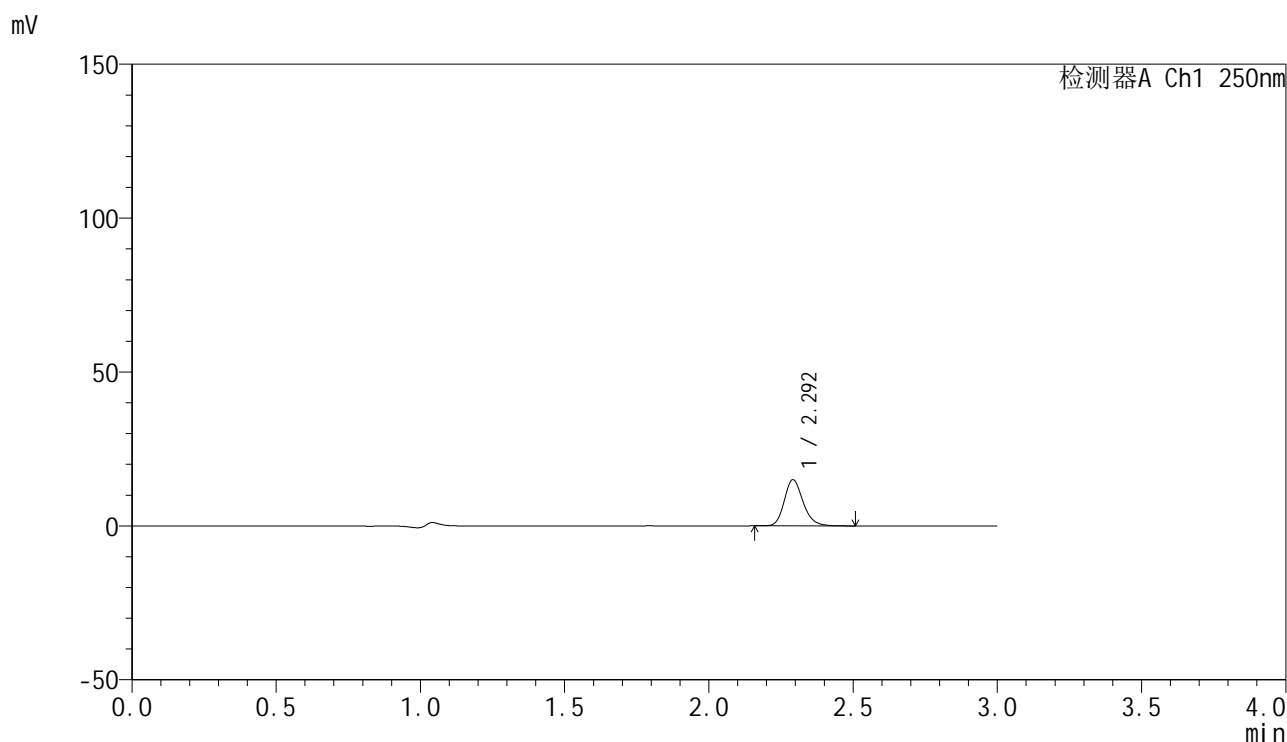
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	65813	100.000	14481	6071	1.186	--
总计		65813	100.000	14481			

图155 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-778-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:18:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	68142	100.000	14927	6067	1.196	--
总计		68142	100.000	14927			

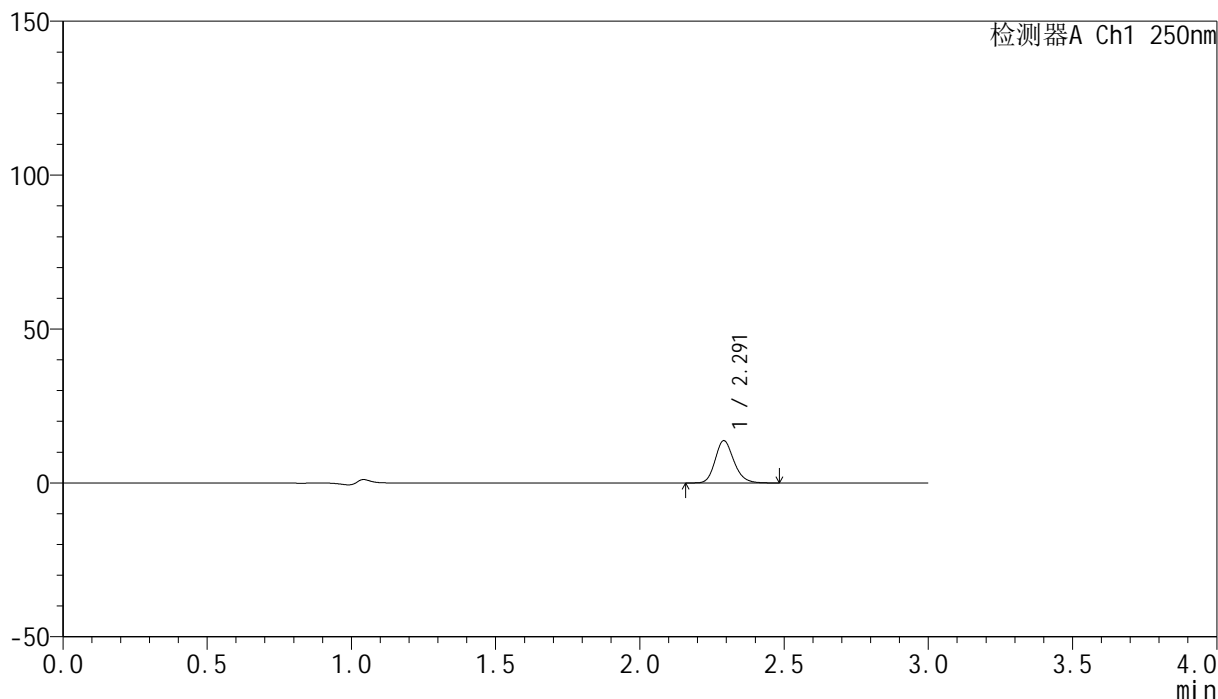
图156 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-779-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:21:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

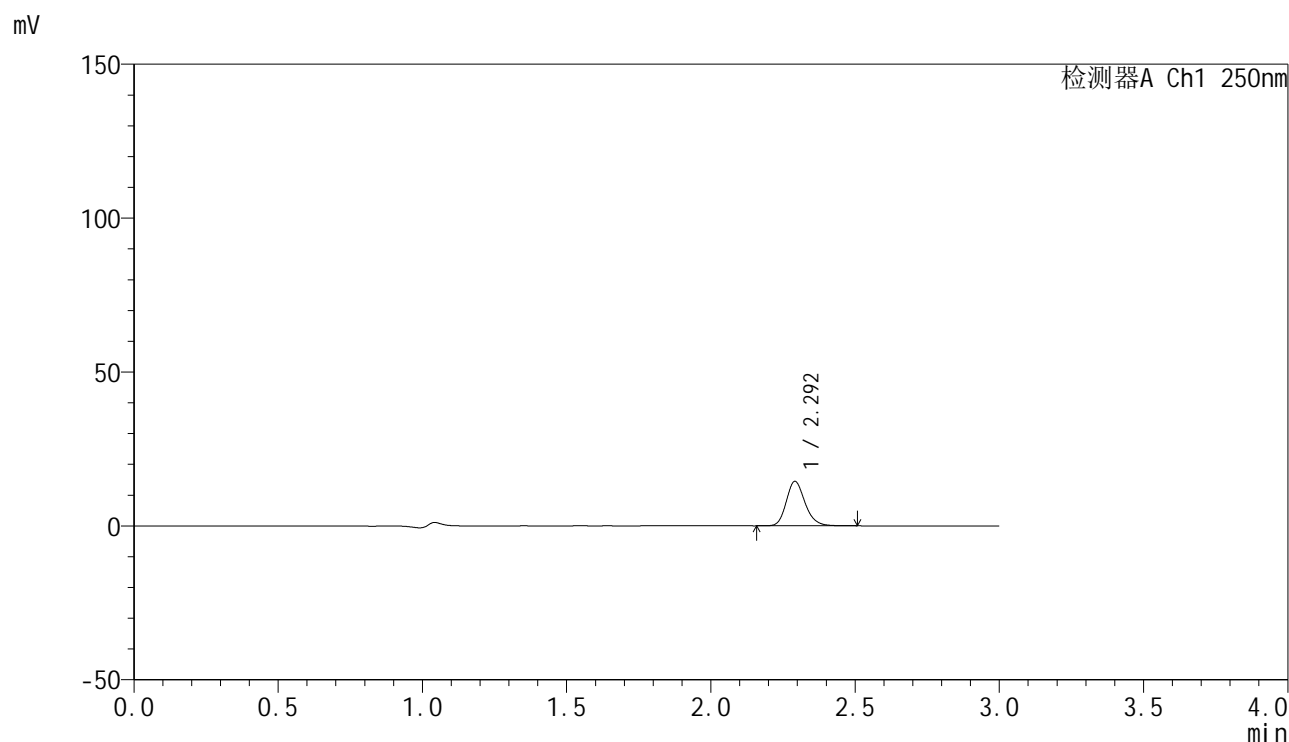
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	62003	100.000	13681	6063	1.184	--
总计		62003	100.000	13681			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-780-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:24:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

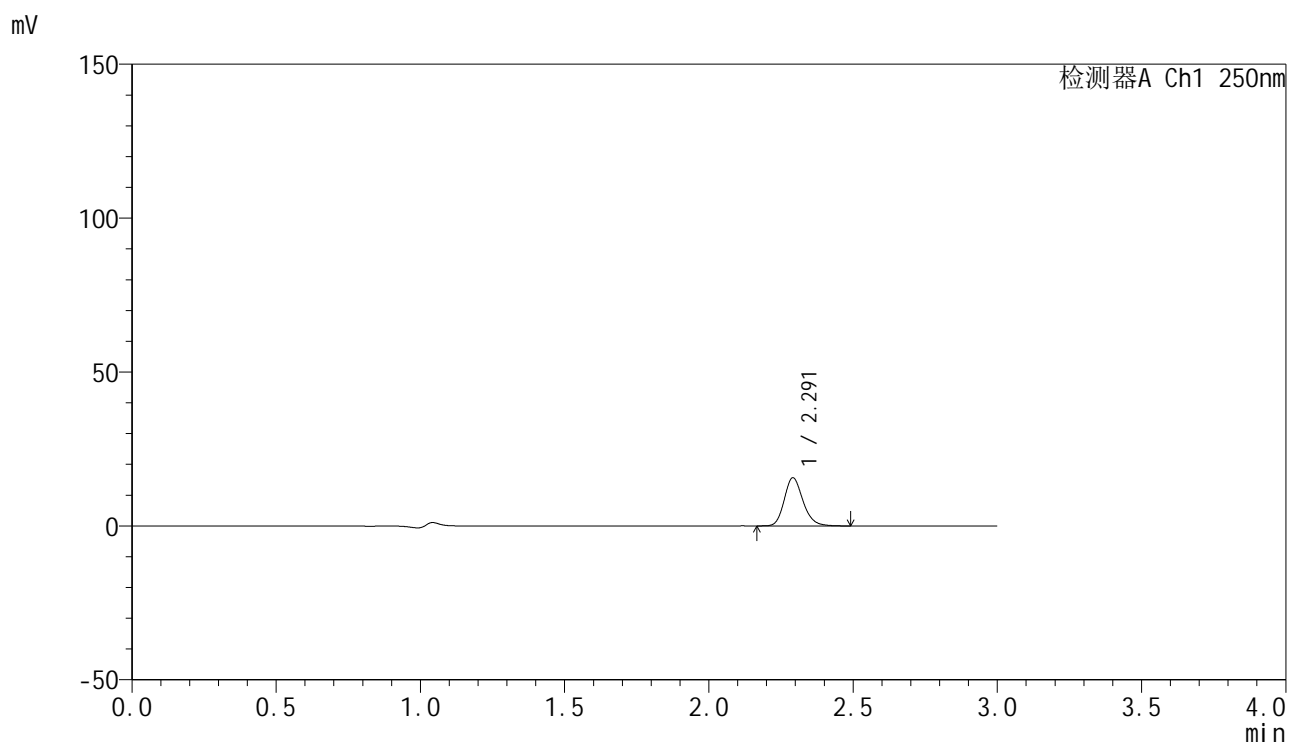
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	65670	100.000	14386	6062	1.195	--
总计		65670	100.000	14386			

图158 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-781-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:28:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:55:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

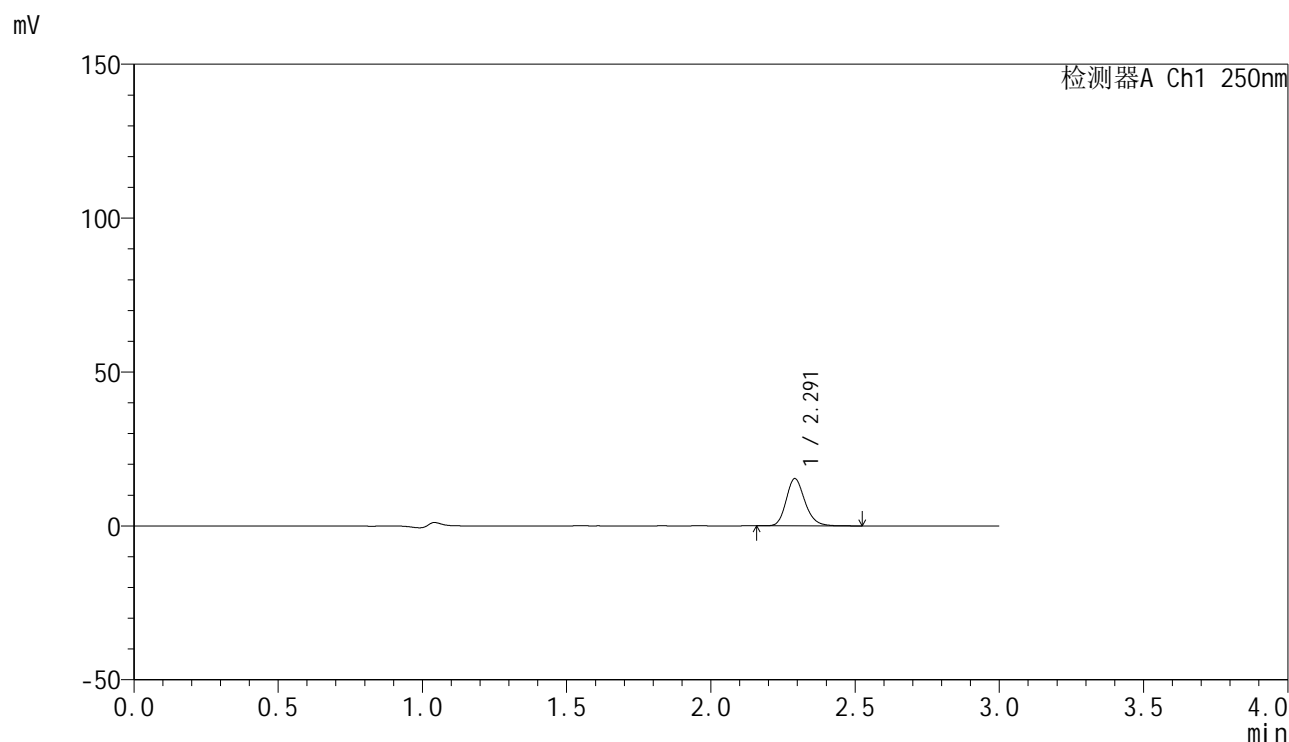
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	70694	100.000	15567	6094	1.192	--
总计		70694	100.000	15567			

图159 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-782-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:31:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

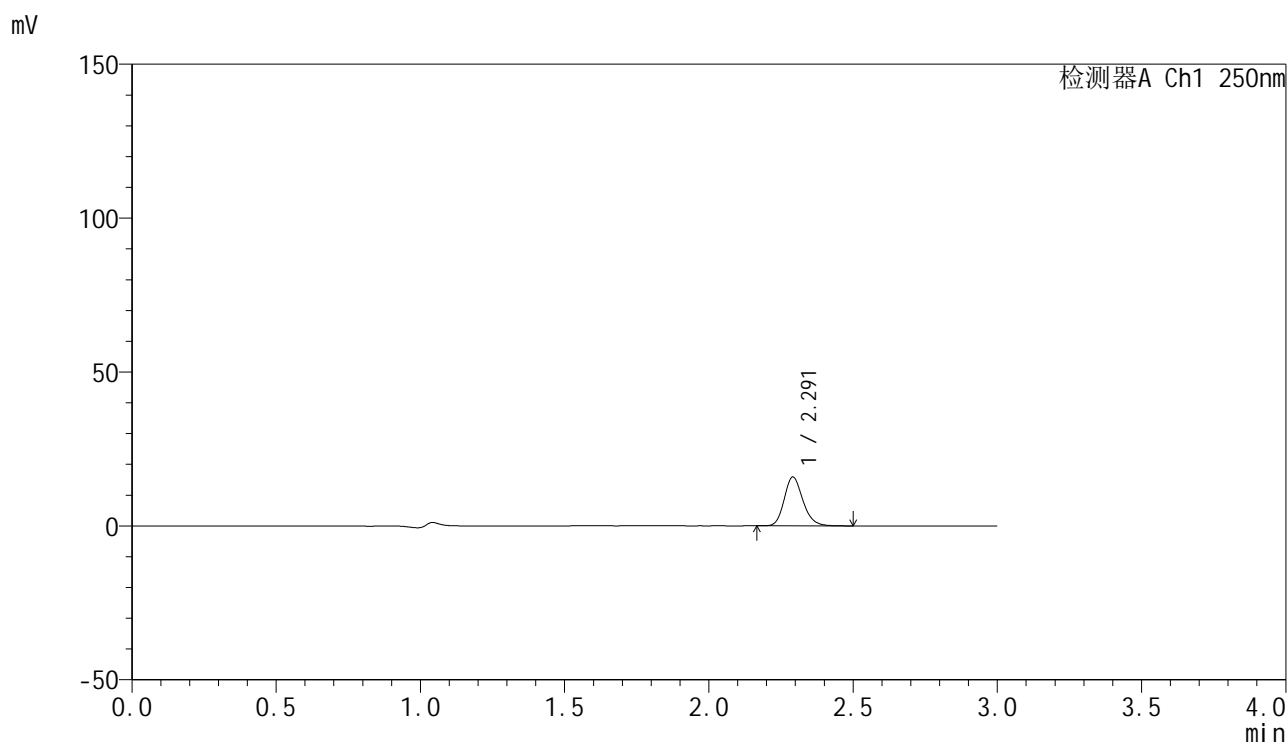
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	69545	100.000	15287	6071	1.196	--
总计		69545	100.000	15287			

图160 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-783-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:34:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

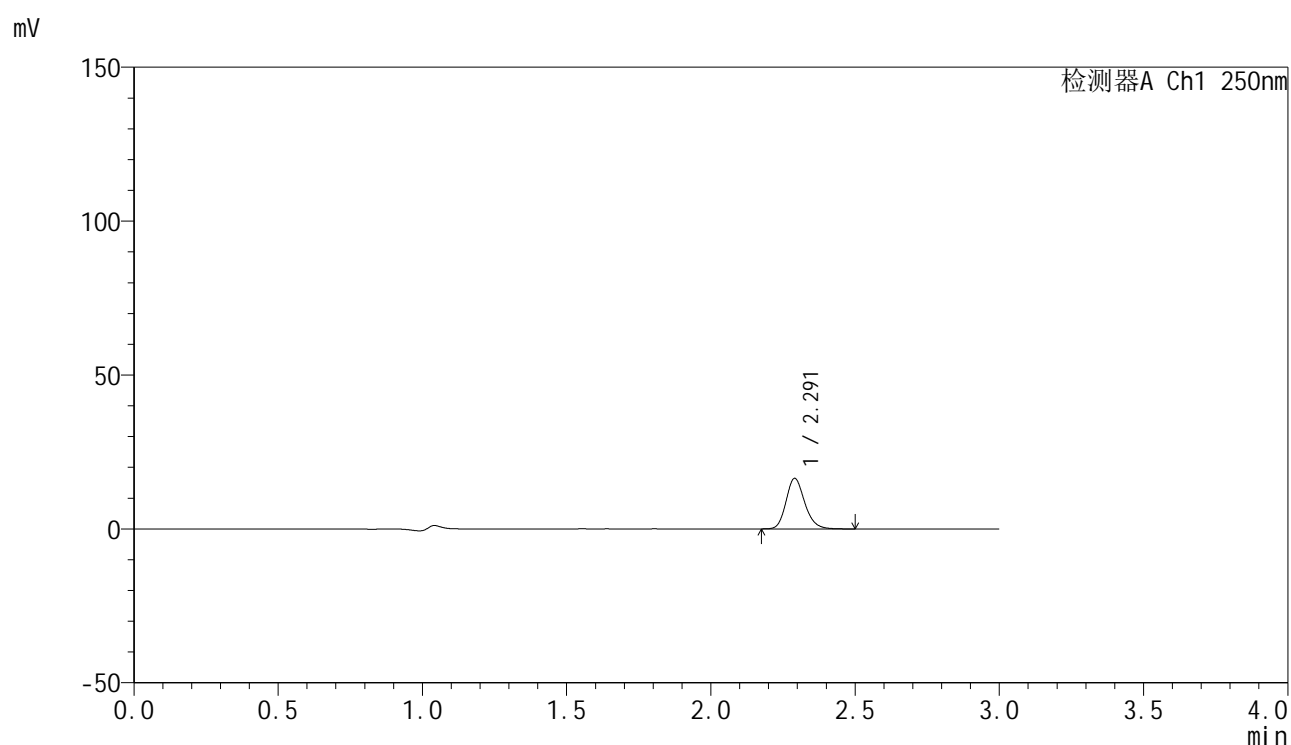
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	71665	100.000	15803	6087	1.190	--
总计		71665	100.000	15803			

图161 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-784-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:38:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

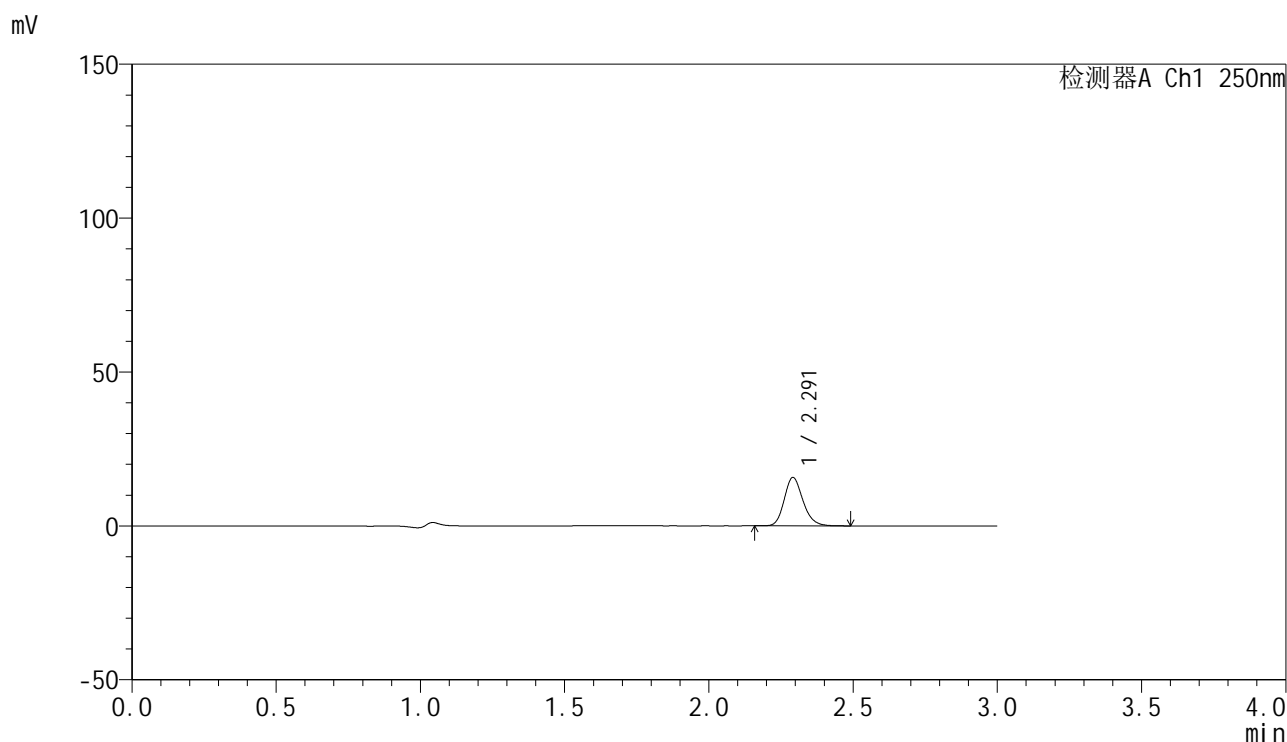
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	74172	100.000	16365	6079	1.189	--
总计		74172	100.000	16365			

图162 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-785-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:41:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

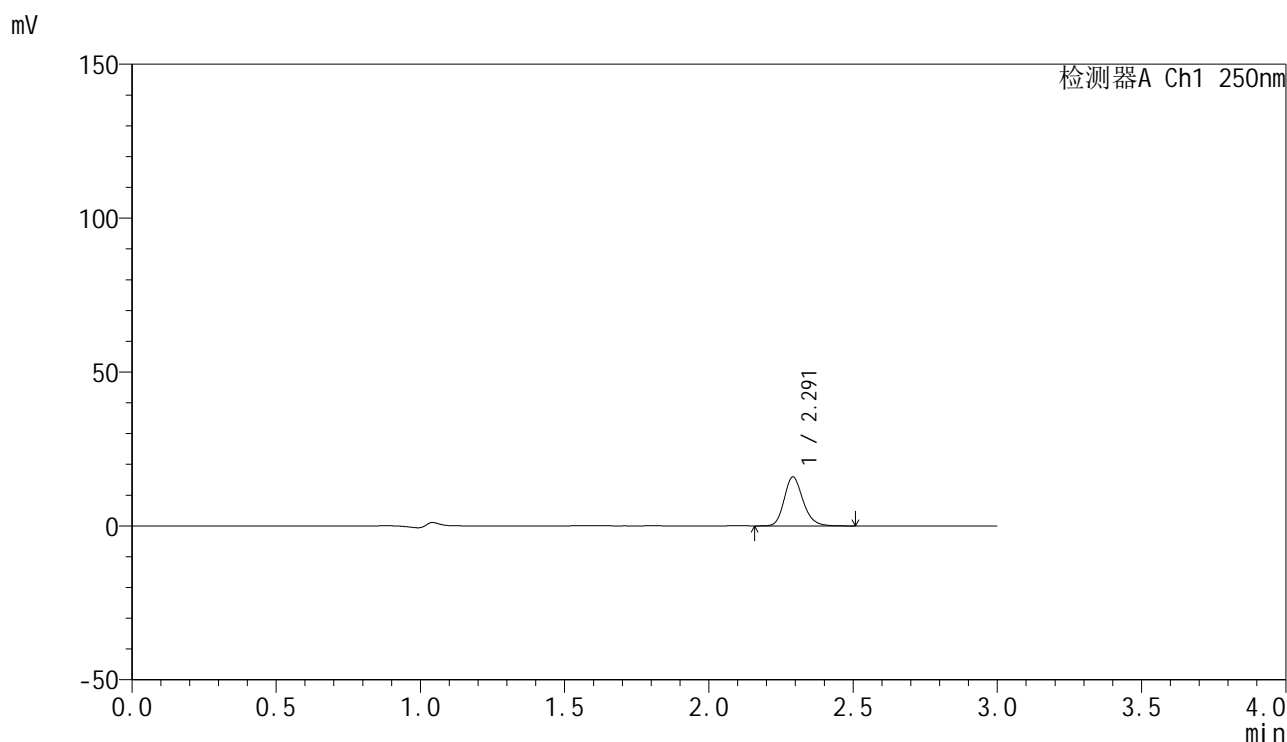
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	71159	100.000	15652	6074	1.189	--
总计		71159	100.000	15652			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-786-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:44:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

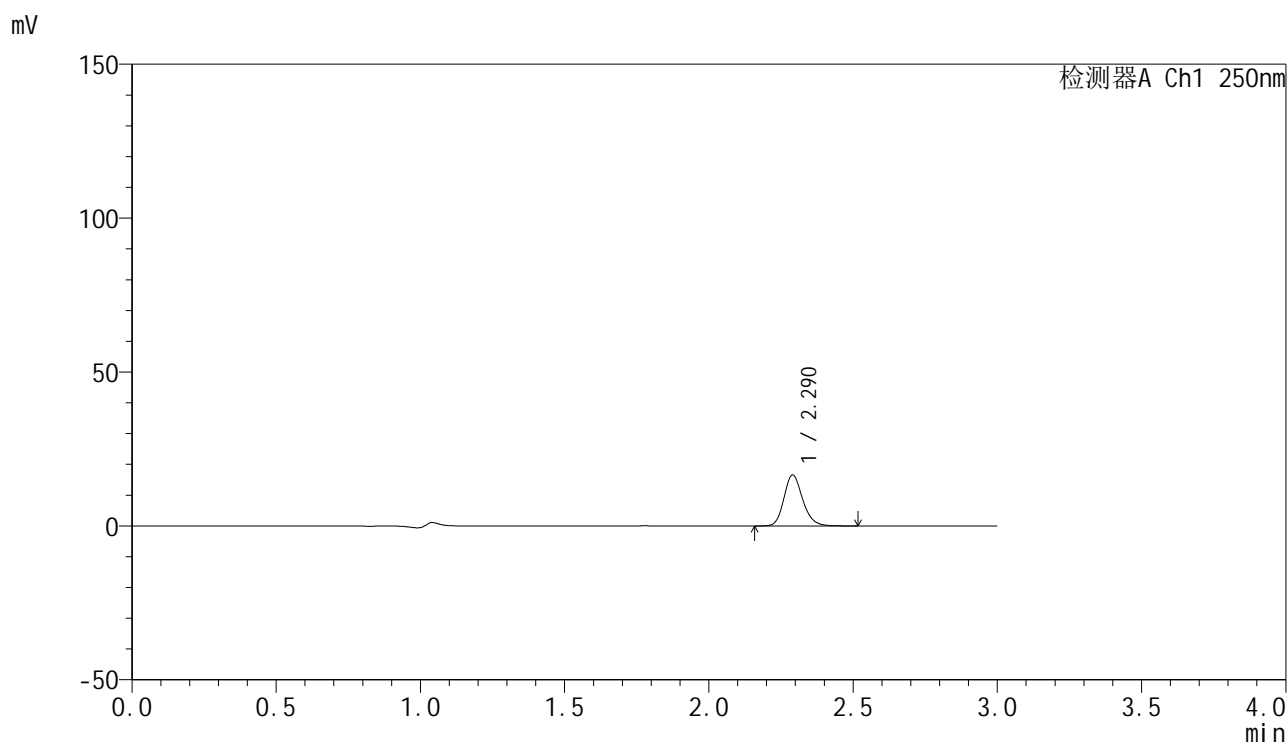
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	72309	100.000	15851	6043	1.197	--
总计		72309	100.000	15851			

图164 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-787-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:48:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

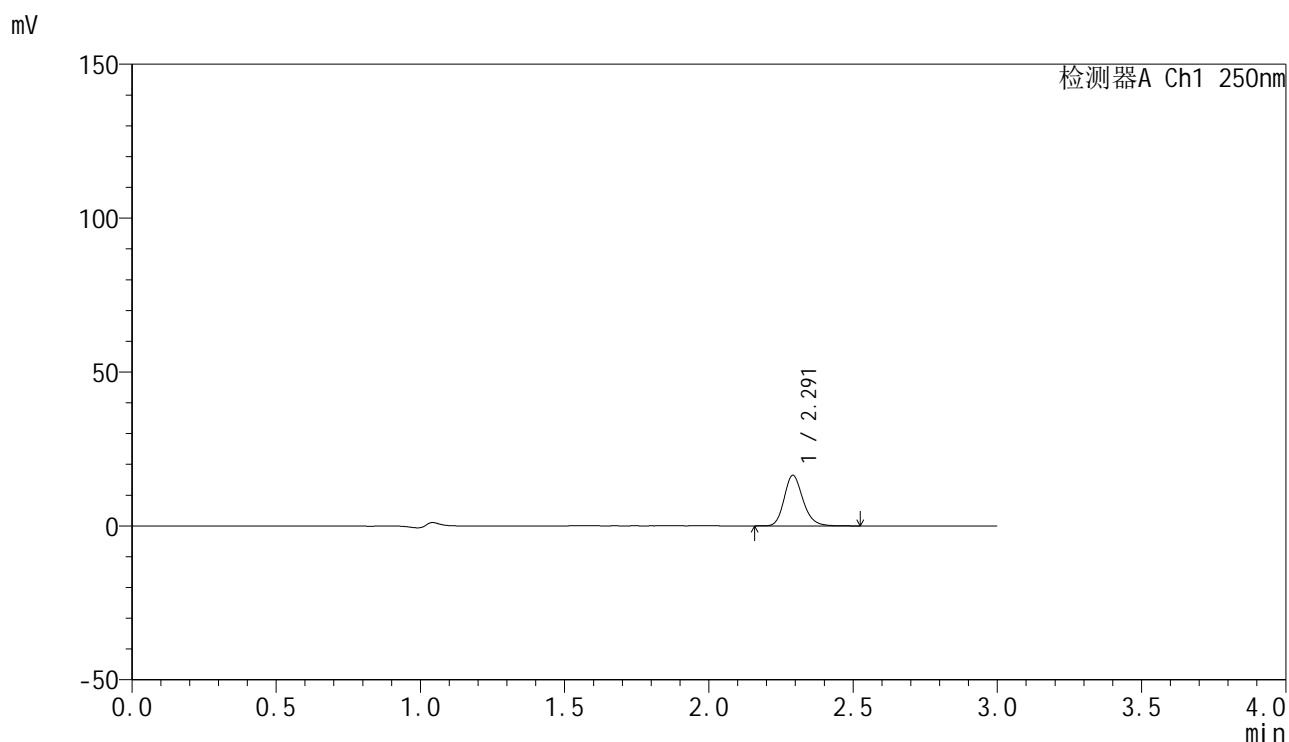
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	75074	100.000	16543	6074	1.188	--
总计		75074	100.000	16543			

图165 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-788-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:51:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

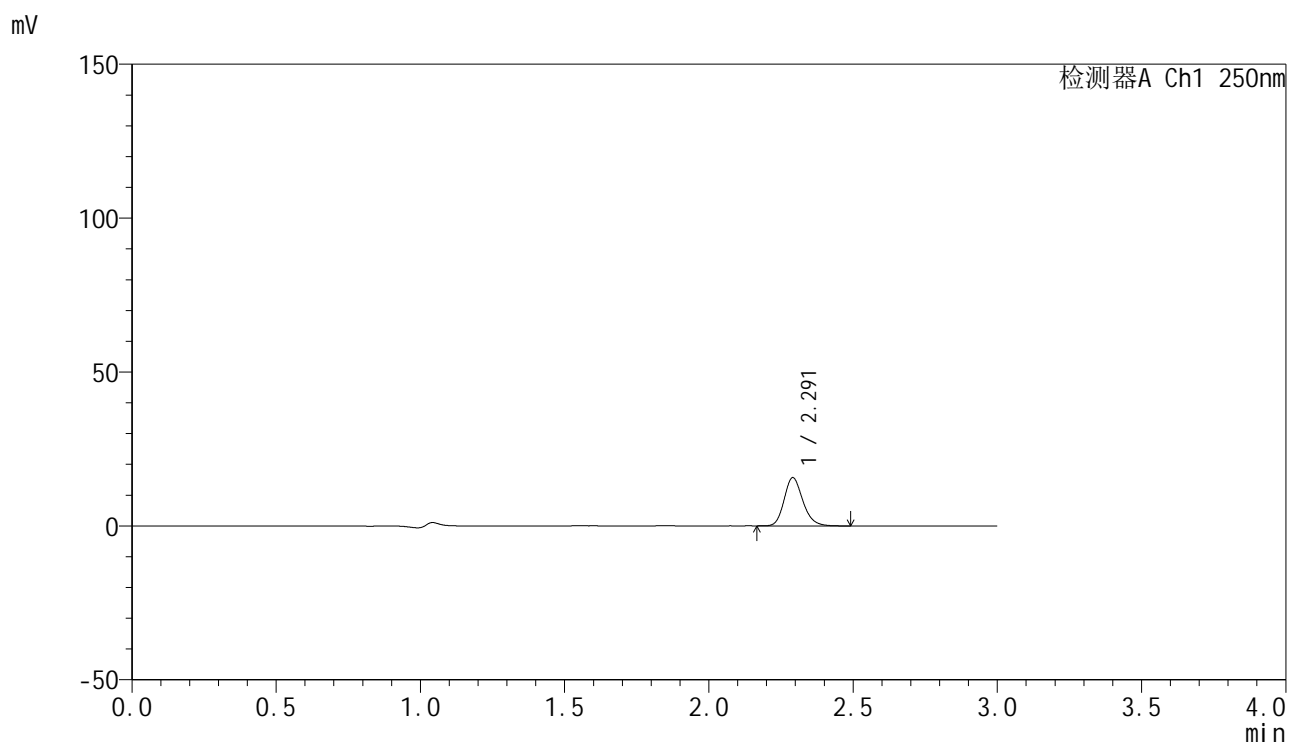
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	74656	100.000	16372	6060	1.195	--
总计		74656	100.000	16372			

图166 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-789-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:55:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

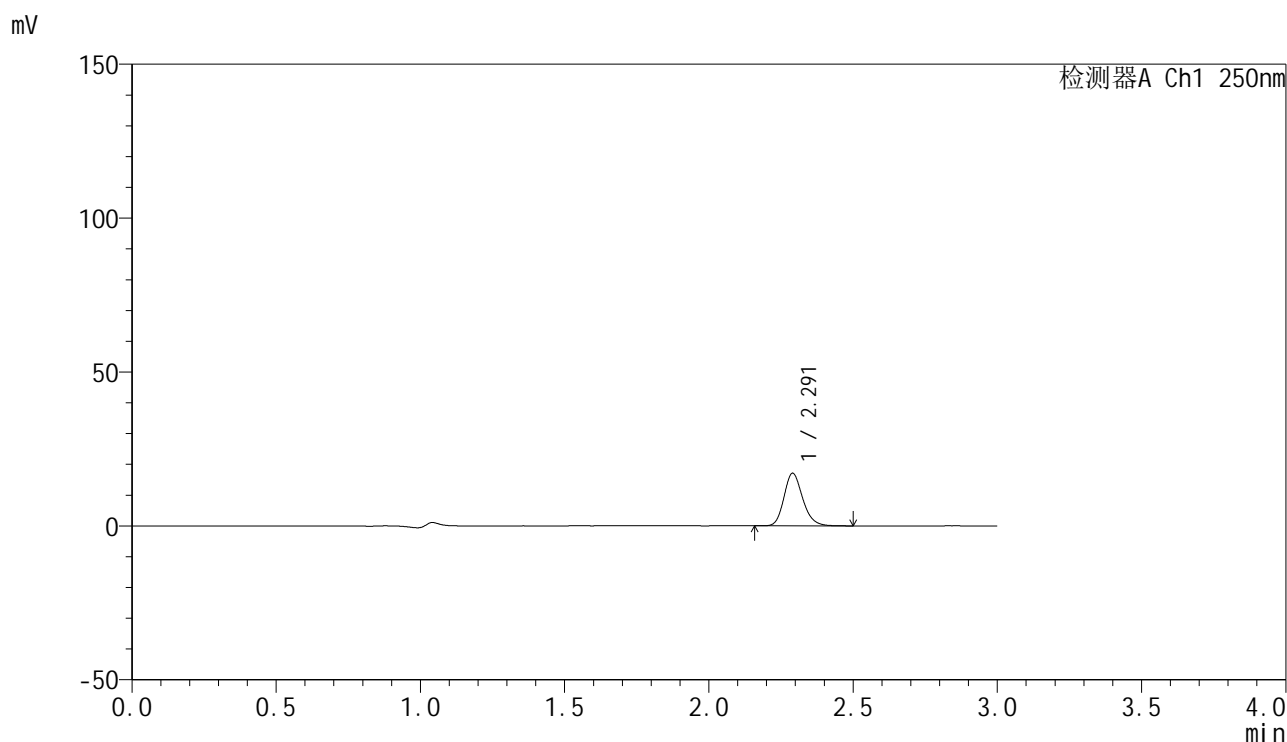
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	70672	100.000	15609	6083	1.191	--
总计		70672	100.000	15609			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-790-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 20:58:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

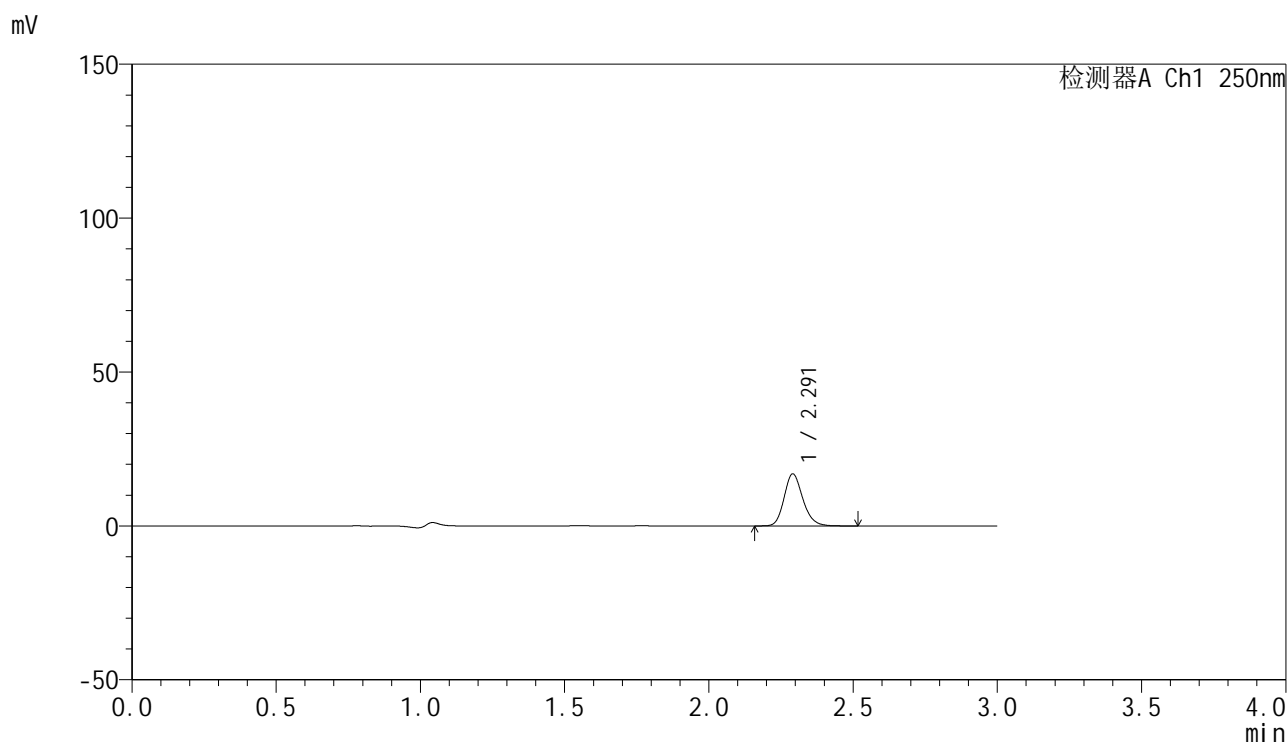
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	77193	100.000	17066	6087	1.188	--
总计		77193	100.000	17066			

图168 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-791-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:01:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

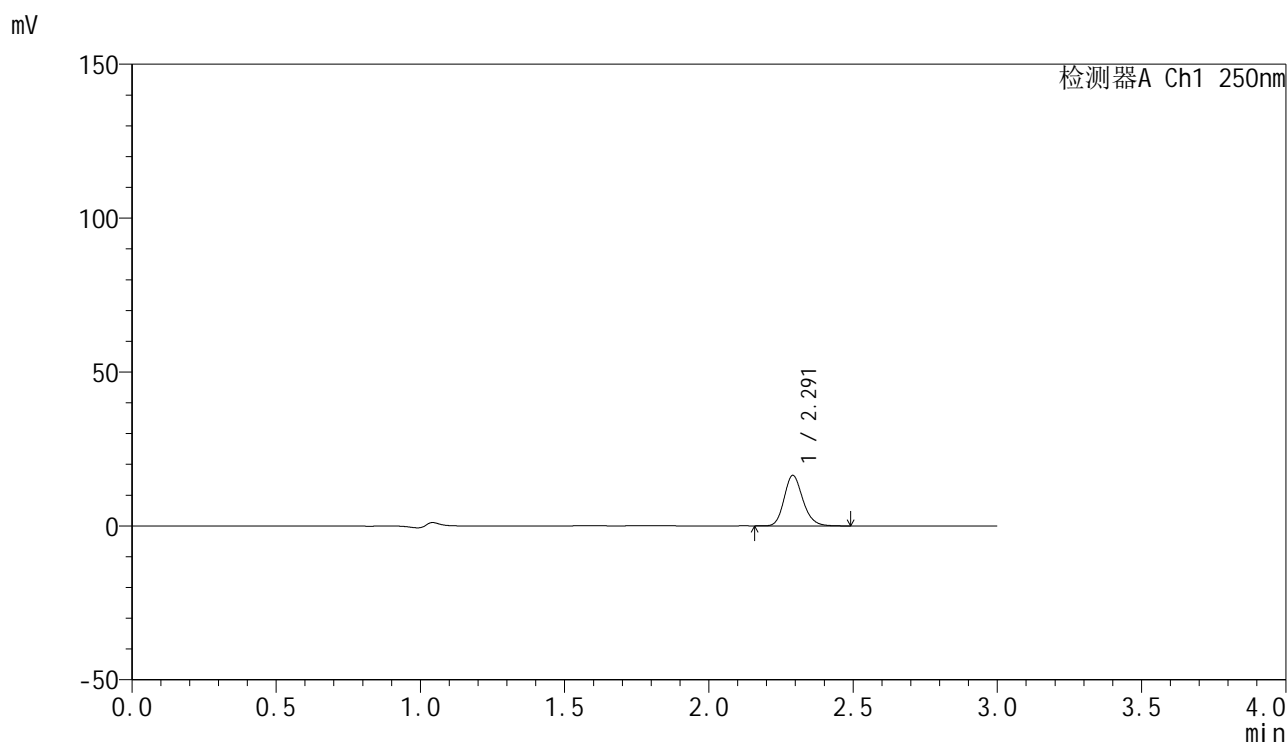
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	76513	100.000	16853	6081	1.187	--
总计		76513	100.000	16853			

图169 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-792-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:05:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

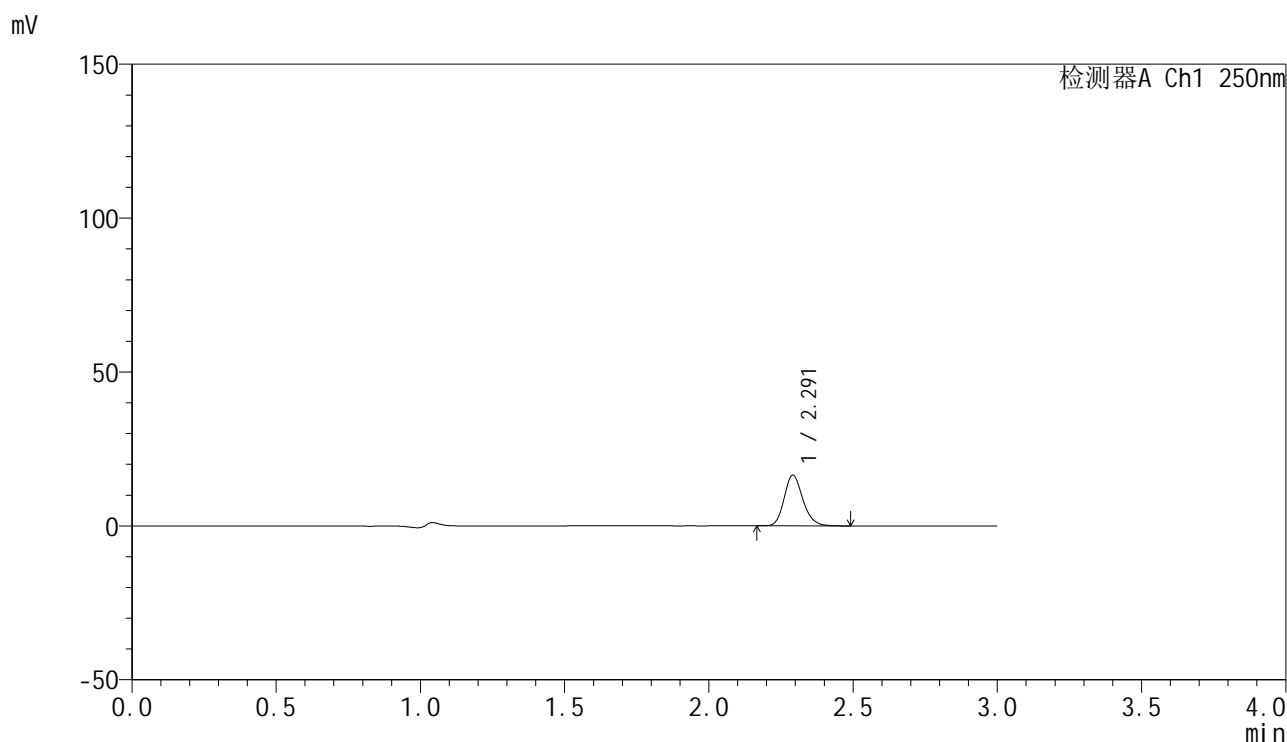
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	74048	100.000	16362	6088	1.186	--
总计		74048	100.000	16362			

图170 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-793-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

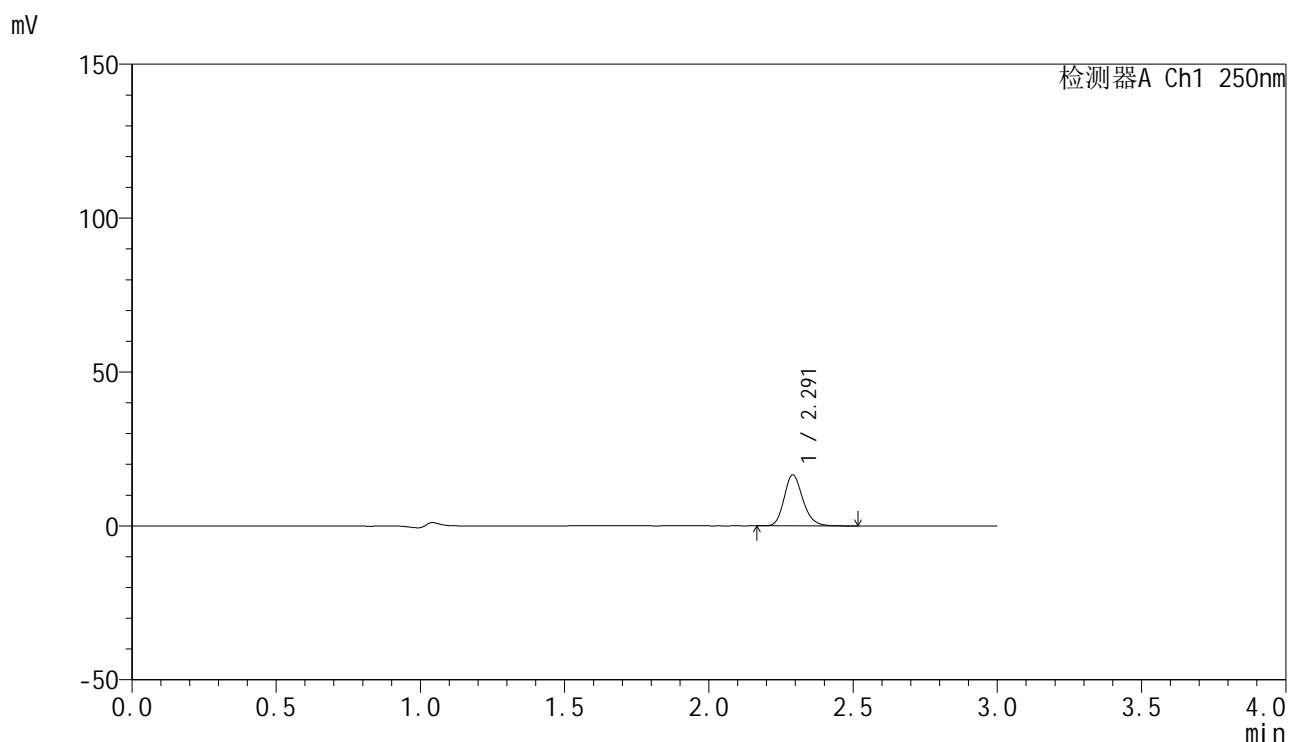
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	74394	100.000	16438	6090	1.186	--
总计		74394	100.000	16438			

图171 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-794-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:11:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

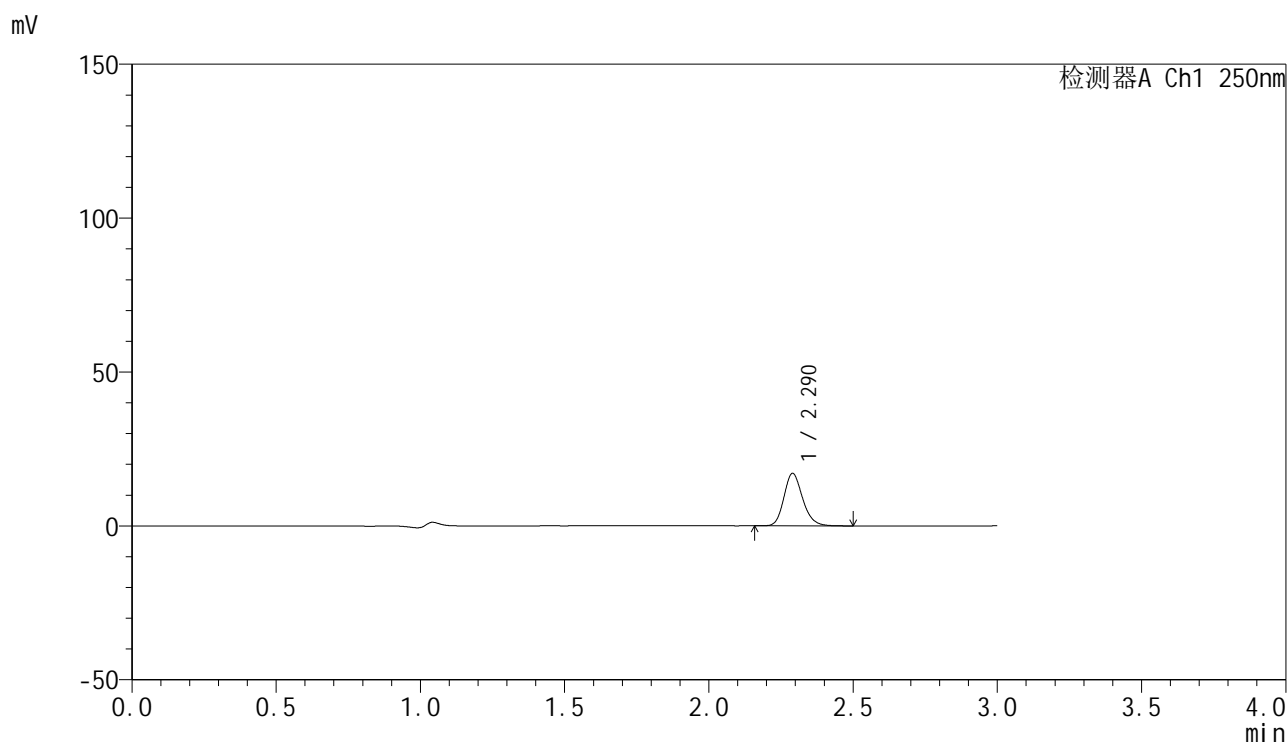
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	74964	100.000	16507	6064	1.190	--
总计		74964	100.000	16507			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-795-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:15:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

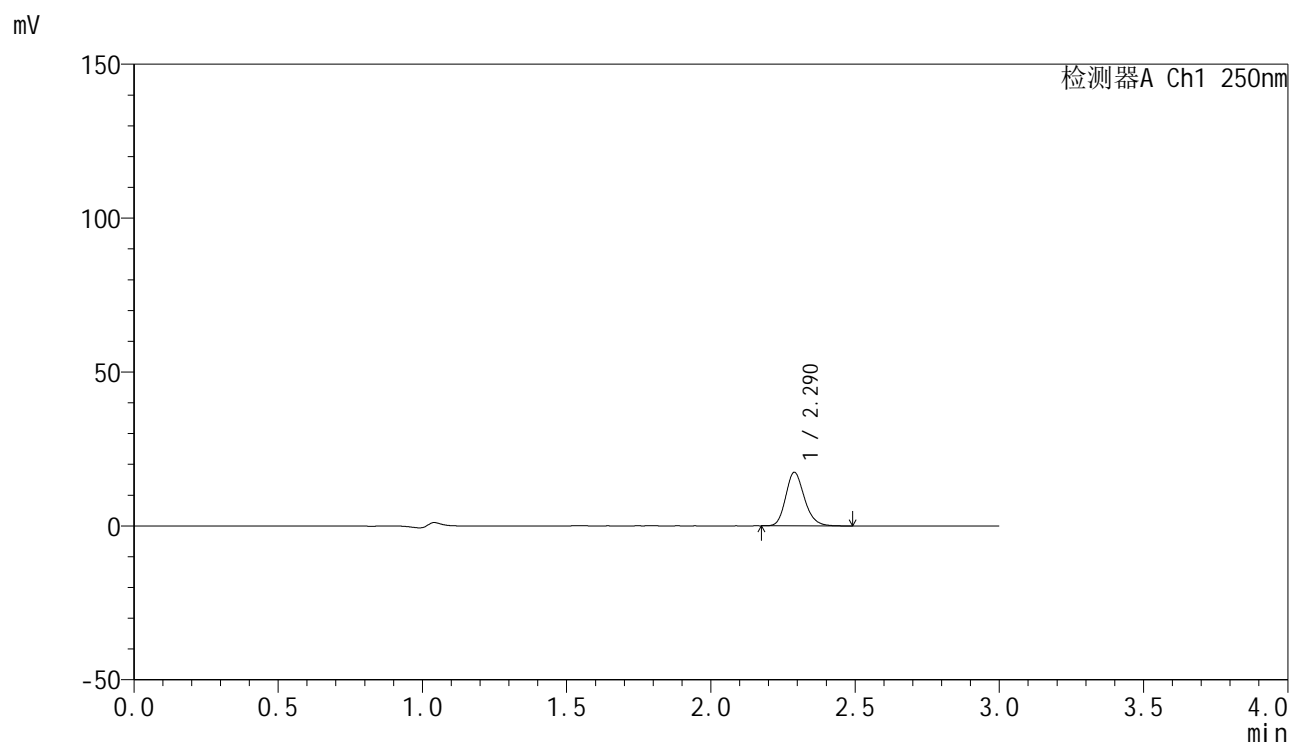
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	77044	100.000	17027	6076	1.189	--
总计		77044	100.000	17027			

图173 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-796-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:18:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	78510	100.000	17402	6070	1.189	--
总计		78510	100.000	17402			

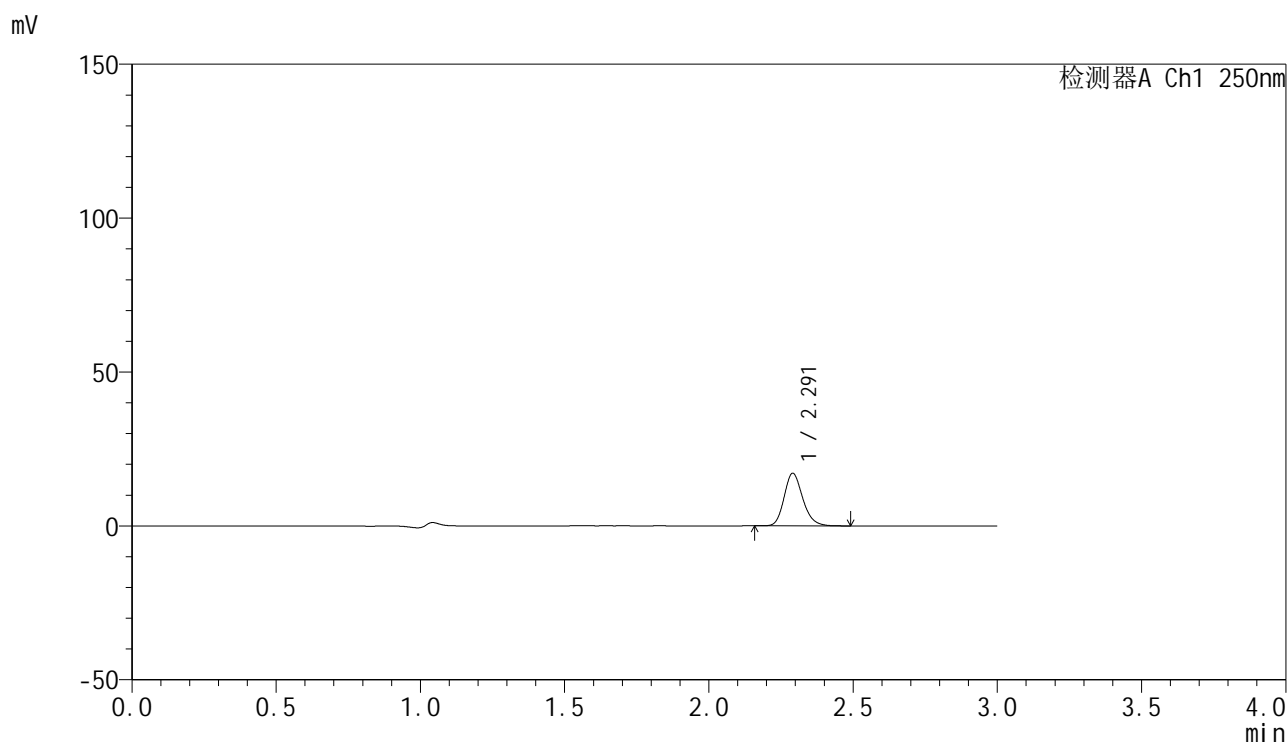


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-797-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:21:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

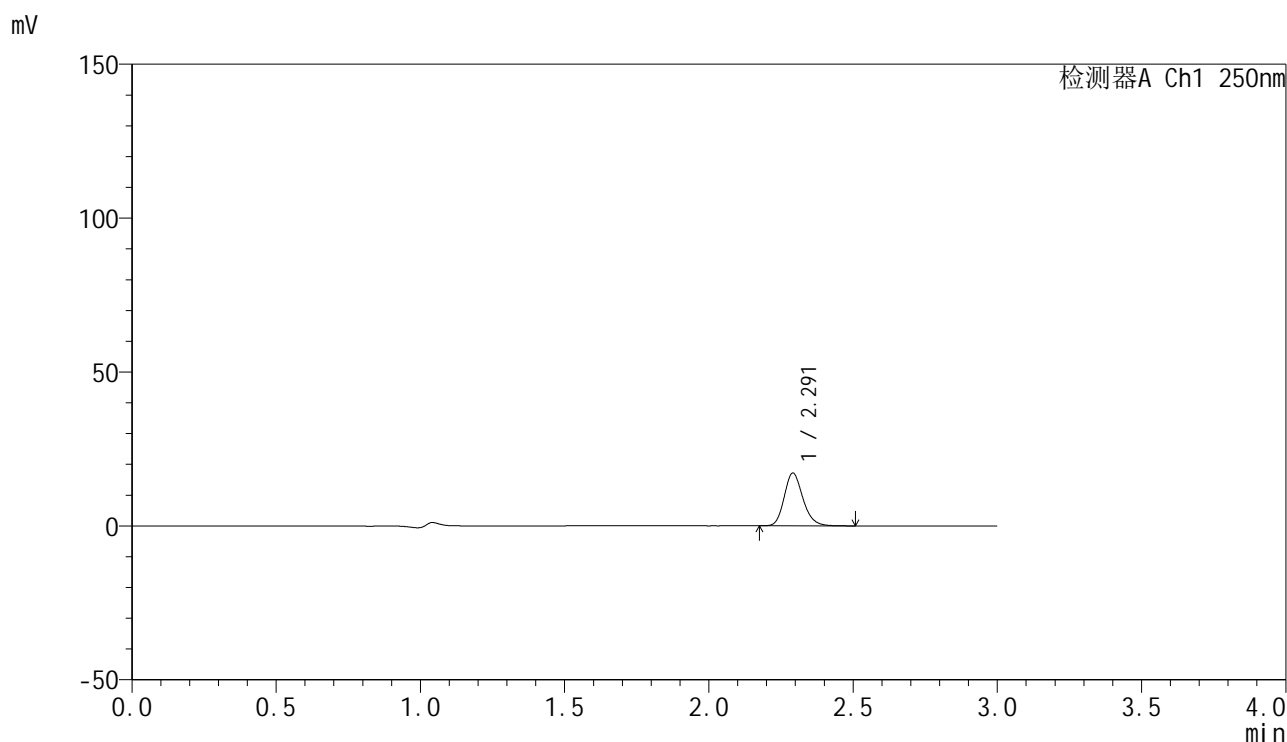
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	77128	100.000	17043	6110	1.189	--
总计		77128	100.000	17043			

图175 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-798-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:25:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

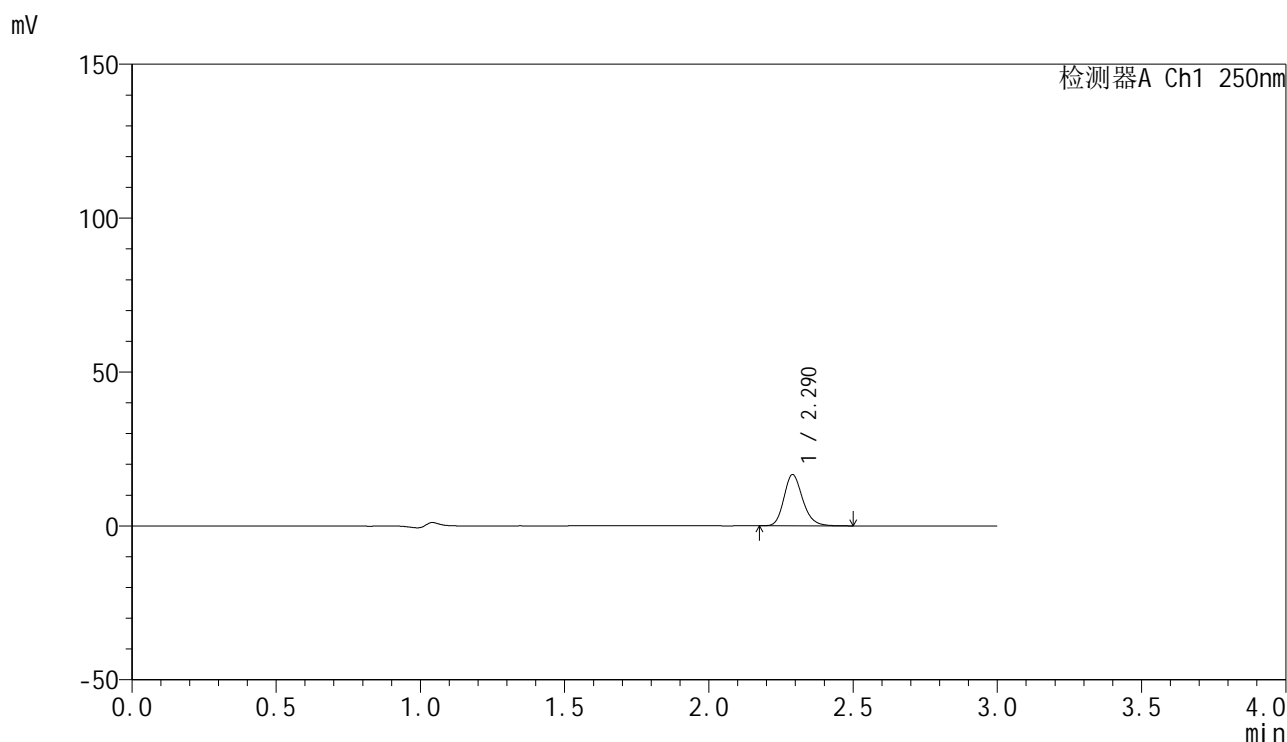
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	77560	100.000	17082	6077	1.191	--
总计		77560	100.000	17082			

图176 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-799-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	75516	100.000	16646	6079	1.195	--
总计		75516	100.000	16646			

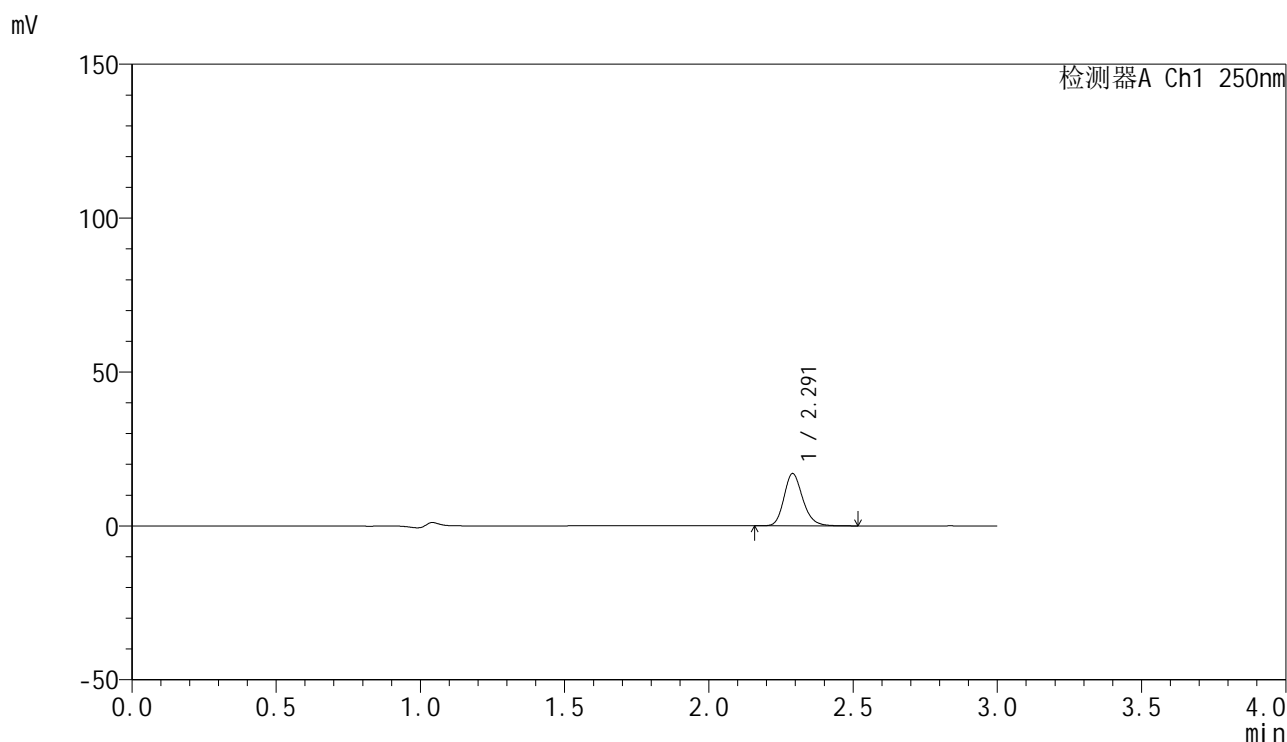


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-800-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

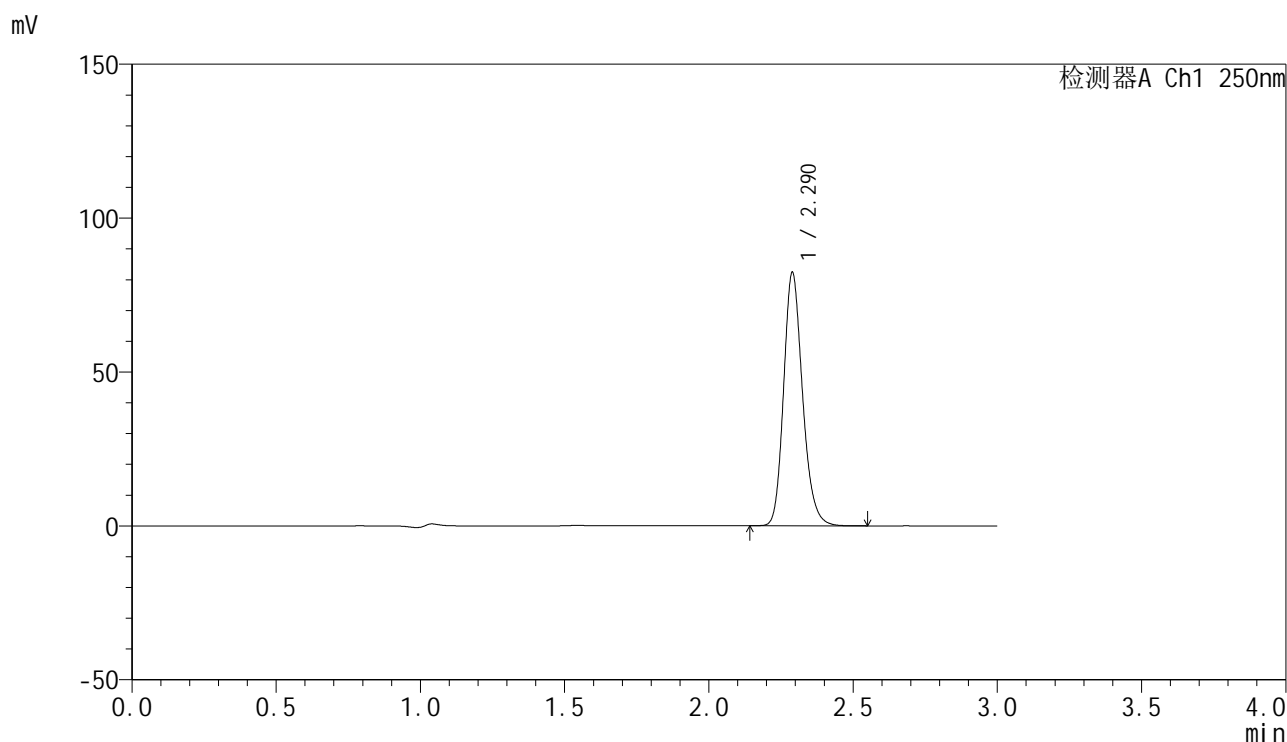
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	77056	100.000	16953	6073	1.199	--
总计		77056	100.000	16953			

图178 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-801-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:35:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	375500	100.000	82254	5971	1.196	--
总计		375500	100.000	82254			

图179 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

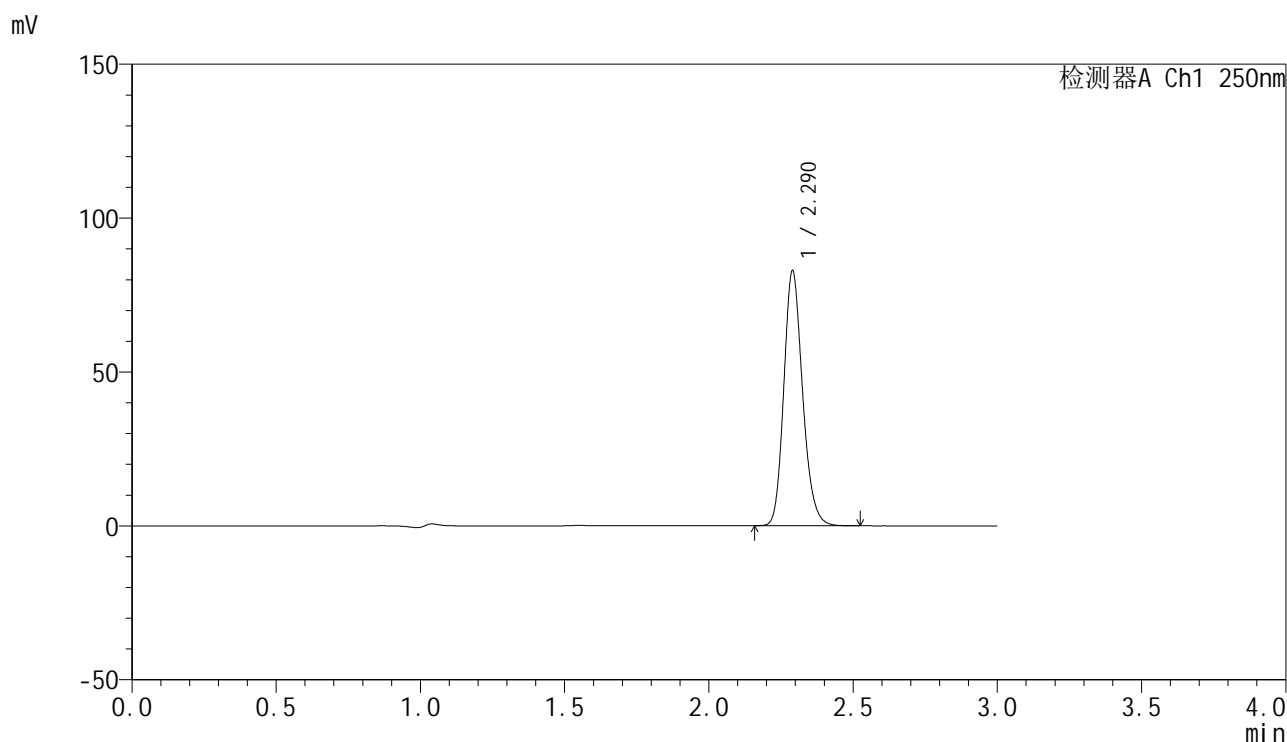


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-802-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-t2p-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:38:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:56:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	375617	100.000	82711	6014	1.184	--
总计		375617	100.000	82711			

图180 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-投两片-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

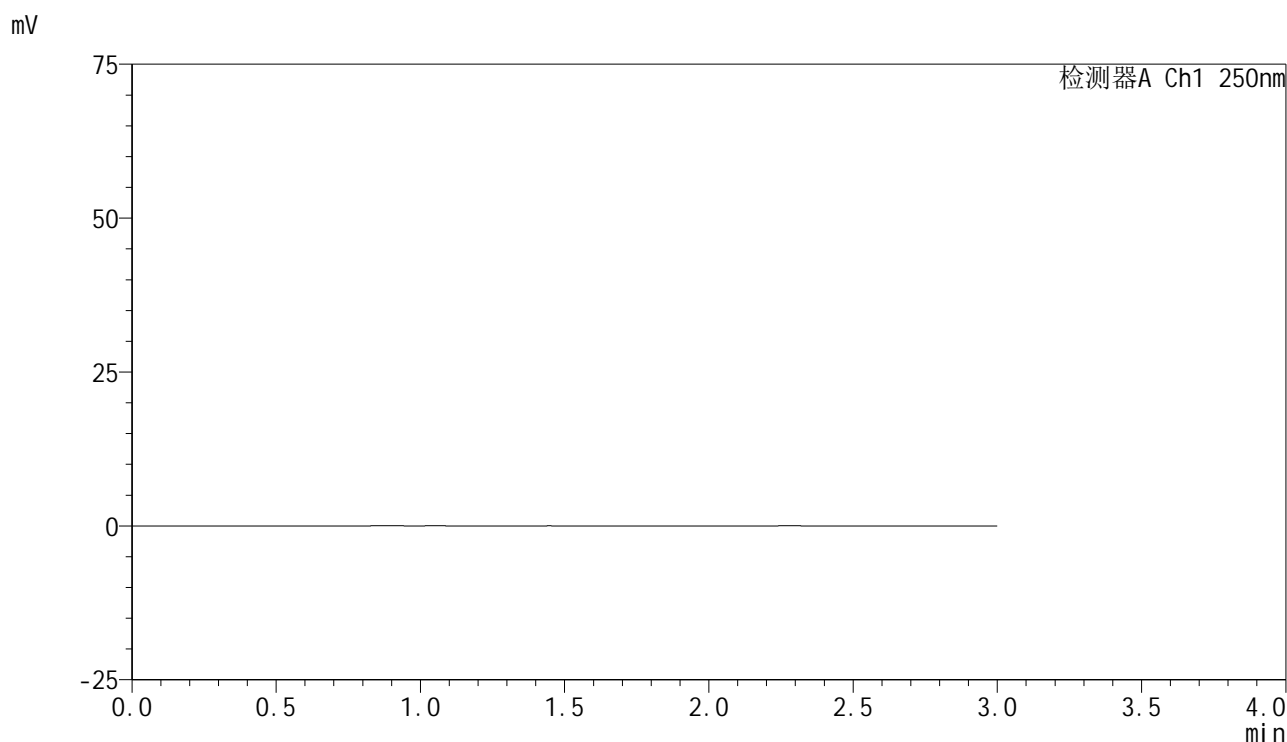


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-803-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:42:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

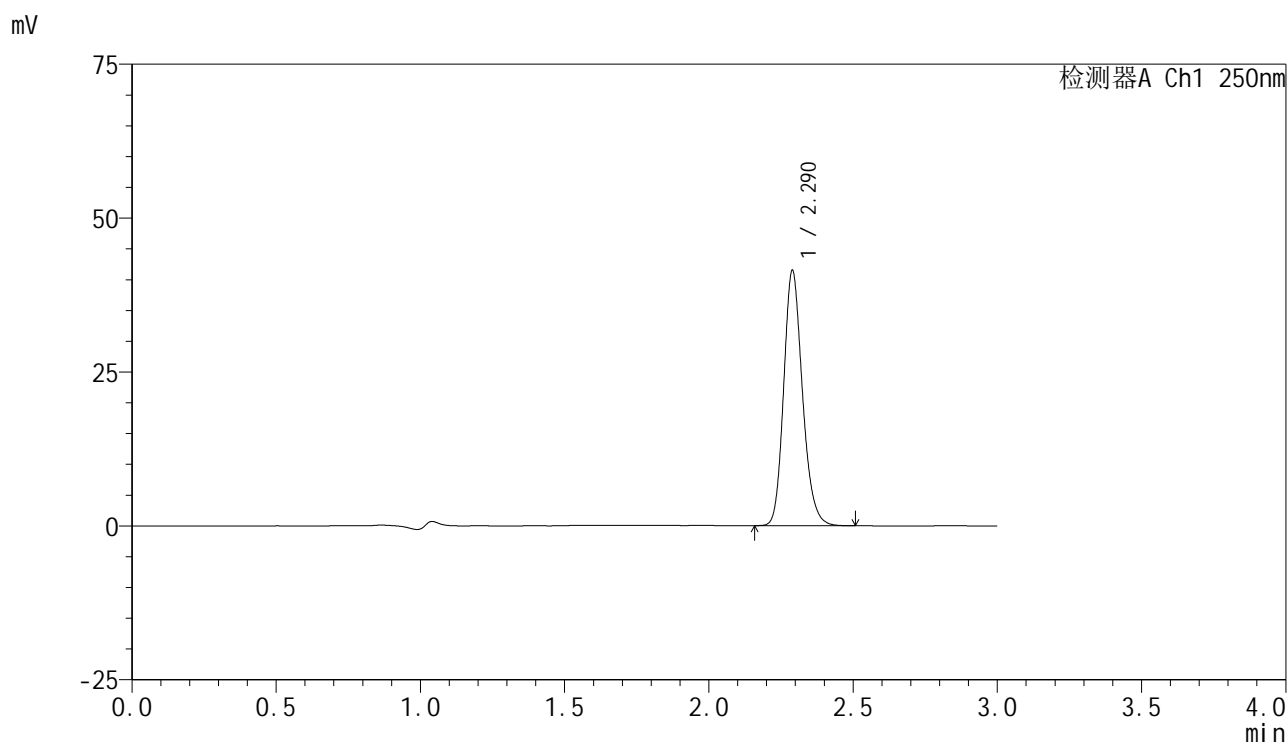
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图181 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-804-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:45:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

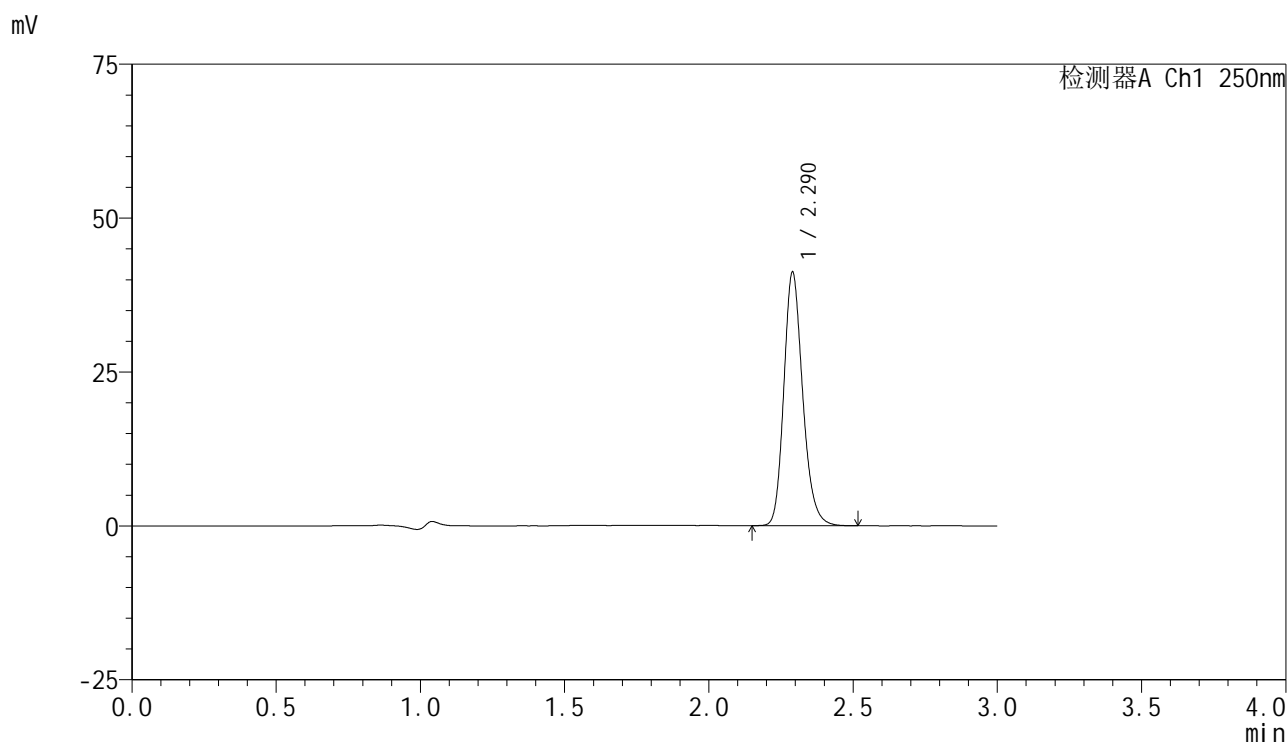
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	187668	100.000	41434	6036	1.187	--
总计		187668	100.000	41434			

图182 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-805-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:48:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

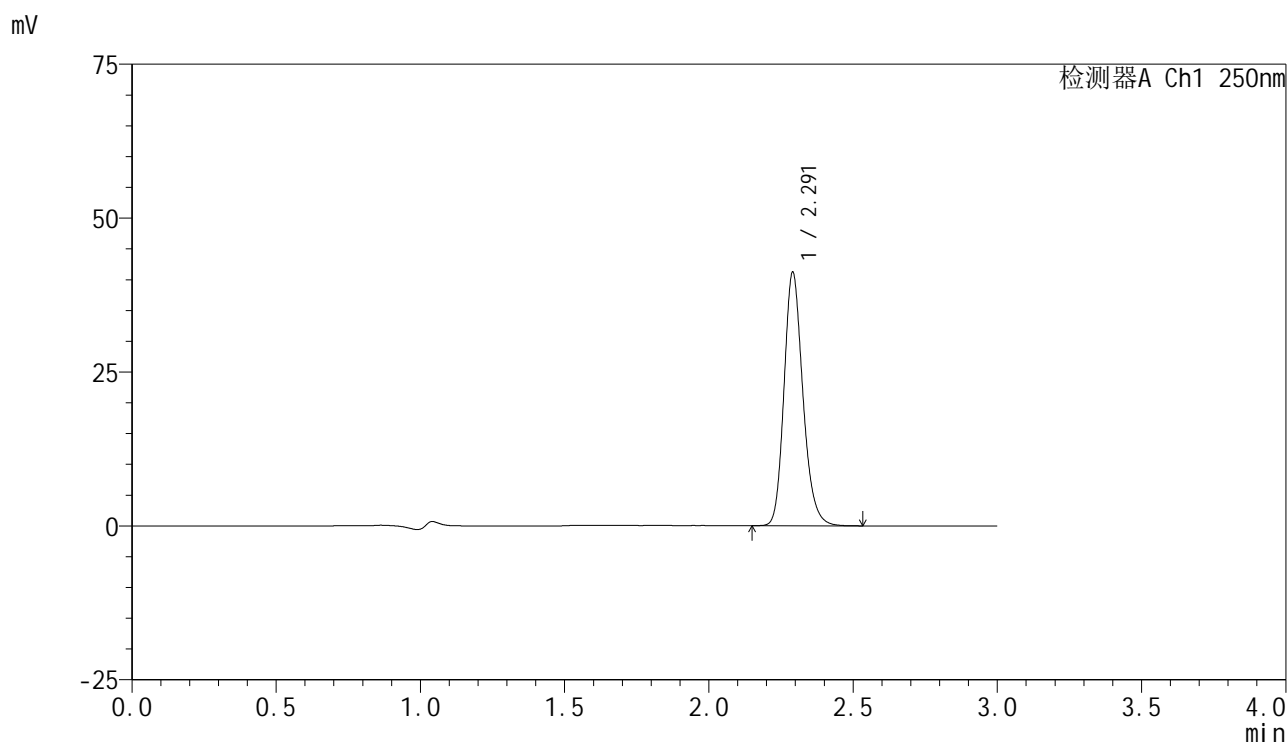
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	187462	100.000	41109	6005	1.200	--
总计		187462	100.000	41109			

图183 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-806-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:52:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	187661	100.000	41043	6010	1.199	--
总计		187661	100.000	41043			

图184 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

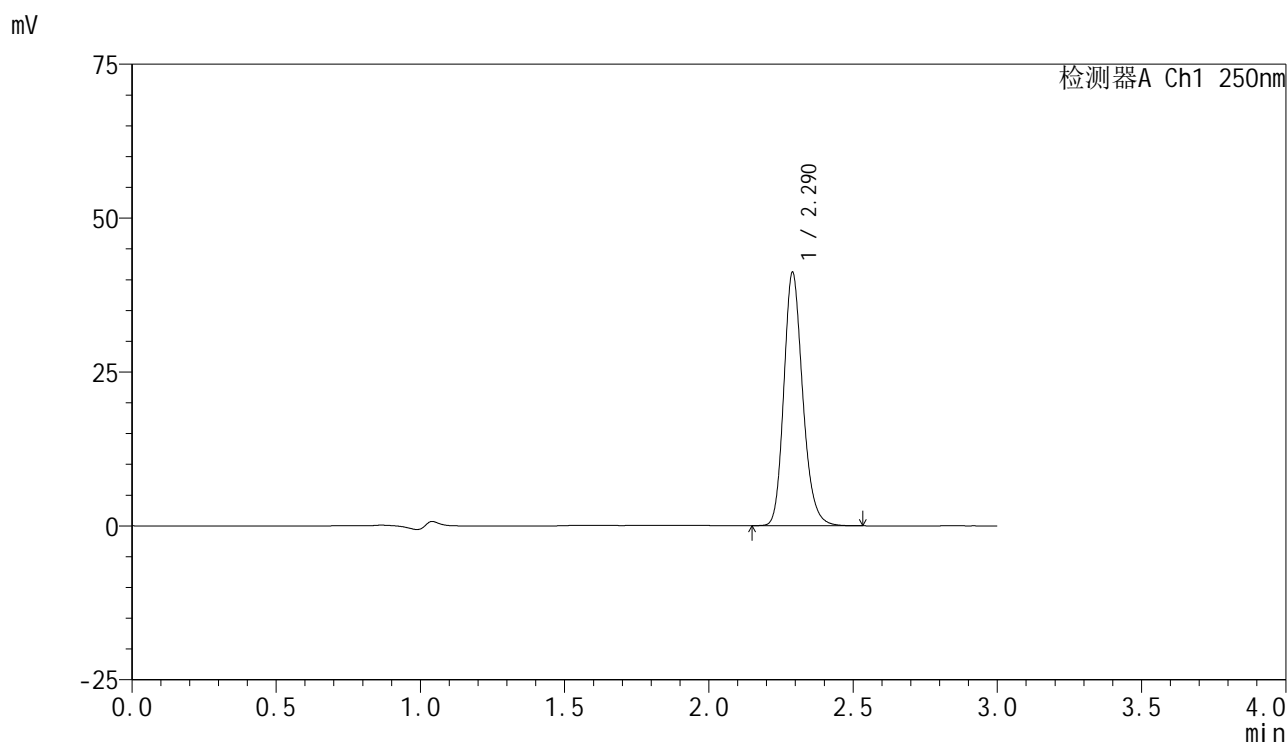


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-807-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:55:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

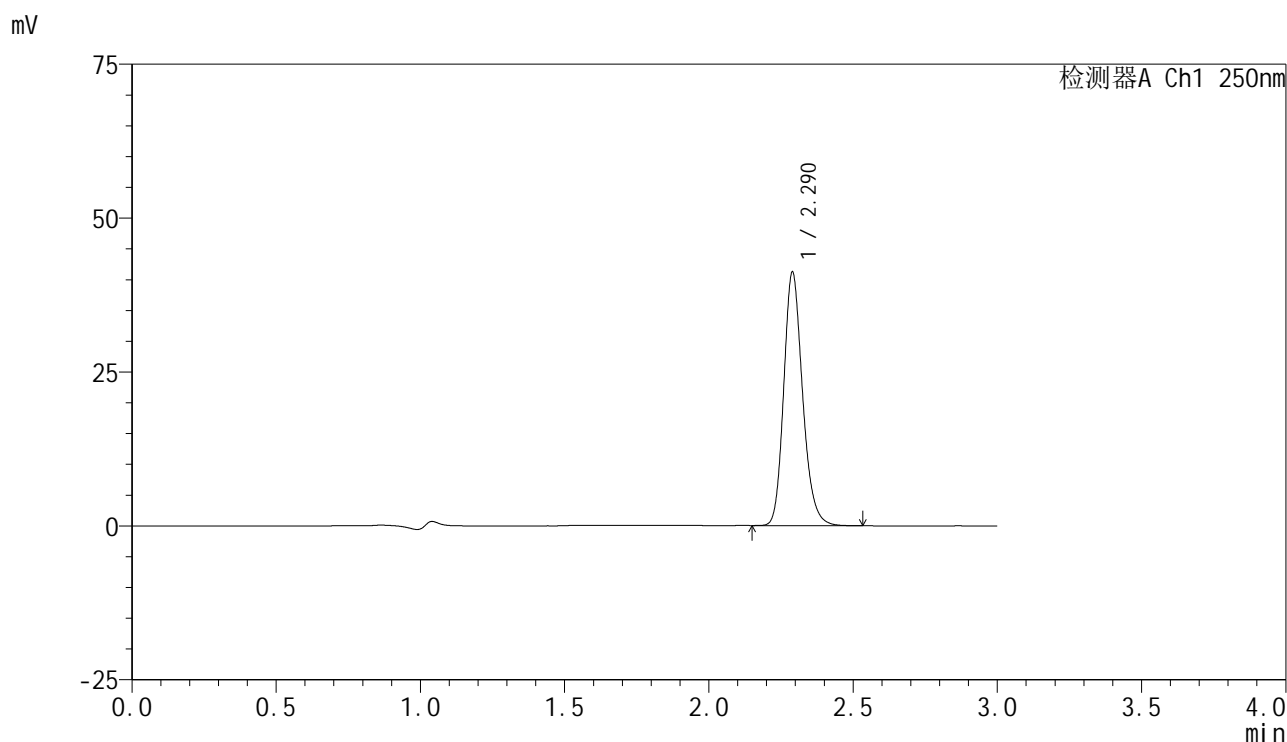
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	187682	100.000	41092	6006	1.199	--
总计		187682	100.000	41092			

图185 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-808-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 21:59:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

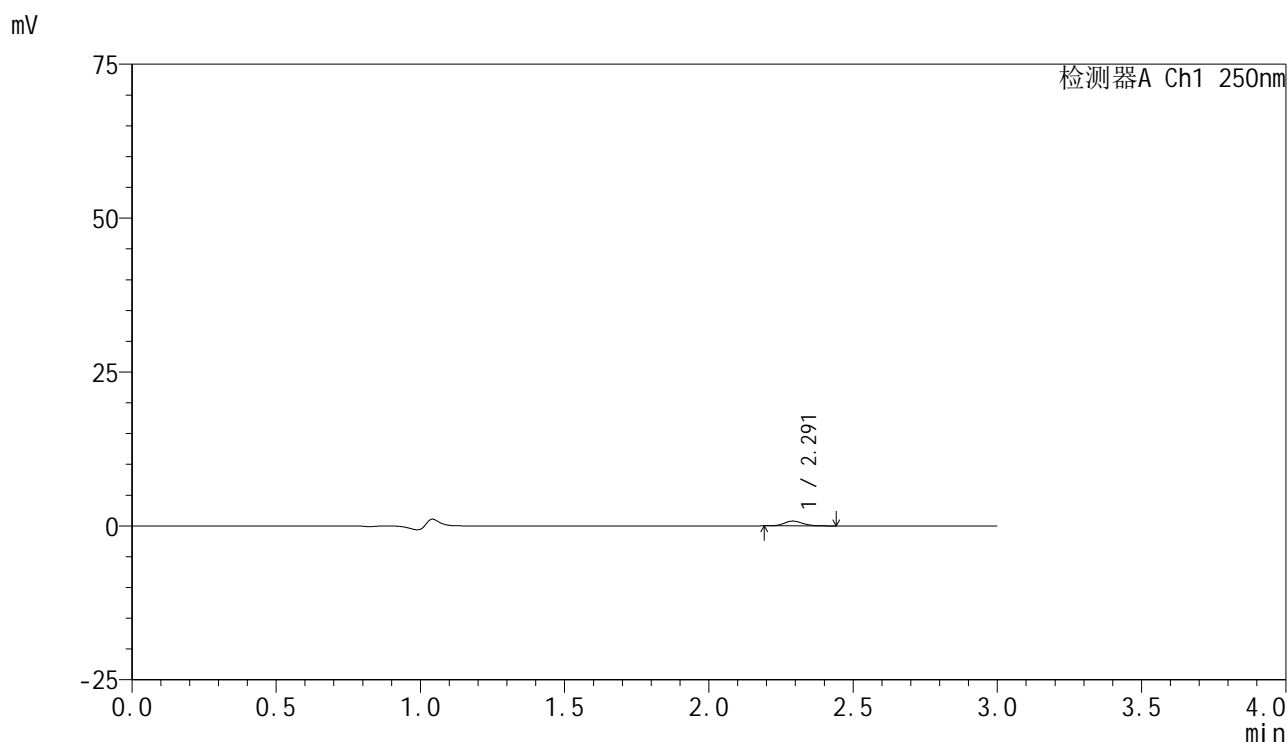
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	187492	100.000	41155	6011	1.197	--
总计		187492	100.000	41155			

图186 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-809-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:02:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	3497	100.000	783	6240	1.154	--
总计		3497	100.000	783			

图187 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

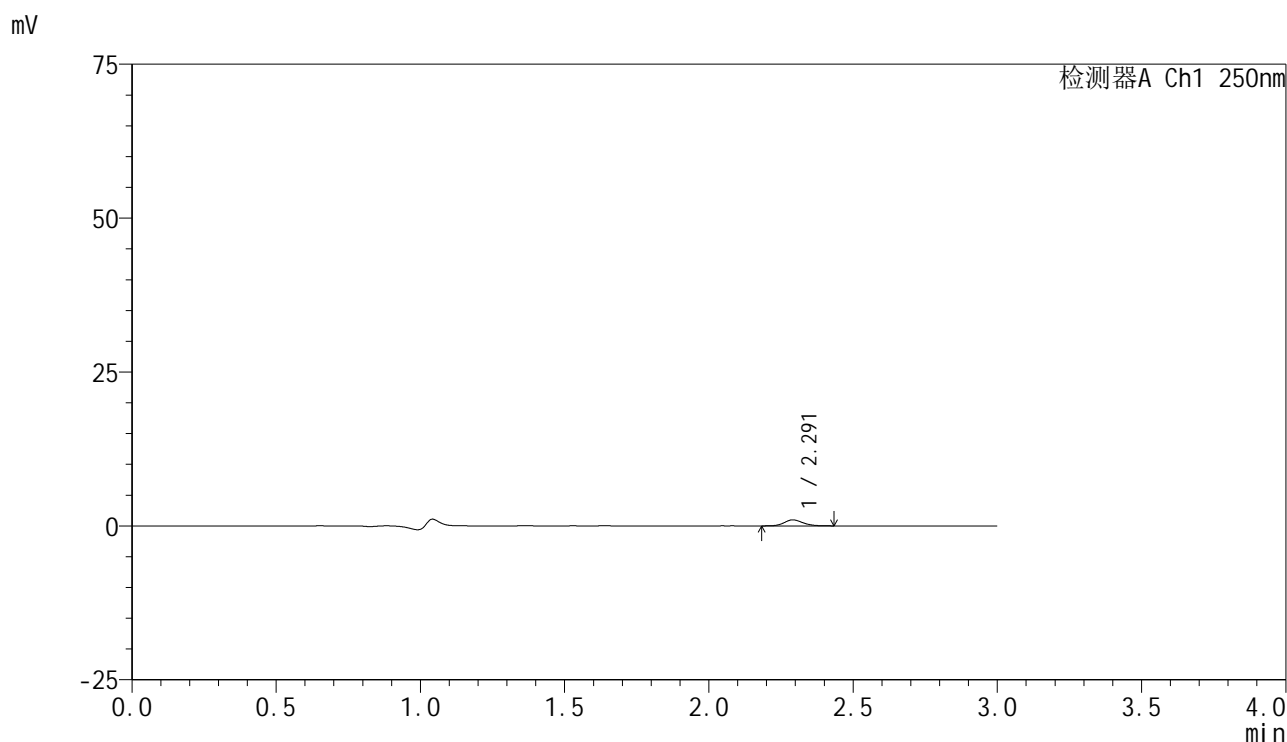


SMF-4099

<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 - 0-42/18-810-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:05:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

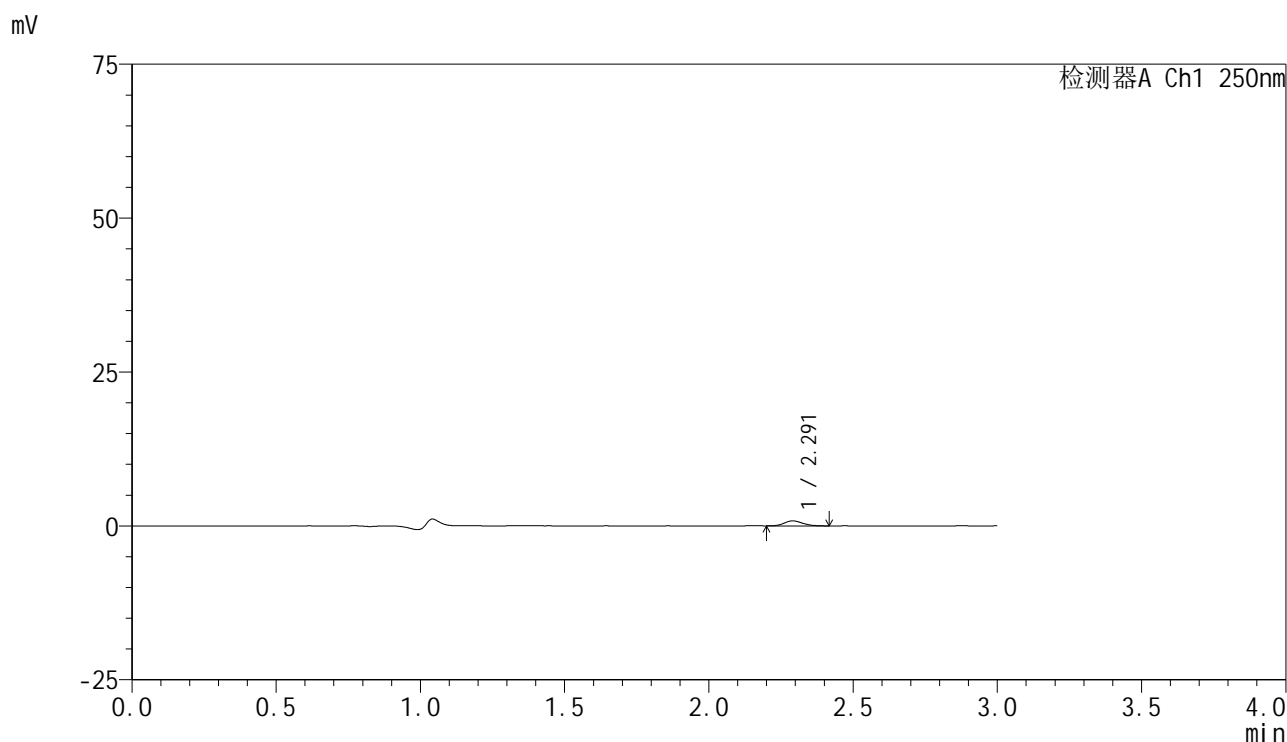
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	4413	100.000	972	6114	1.159	--
总计		4413	100.000	972			

图188 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-811-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:09:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

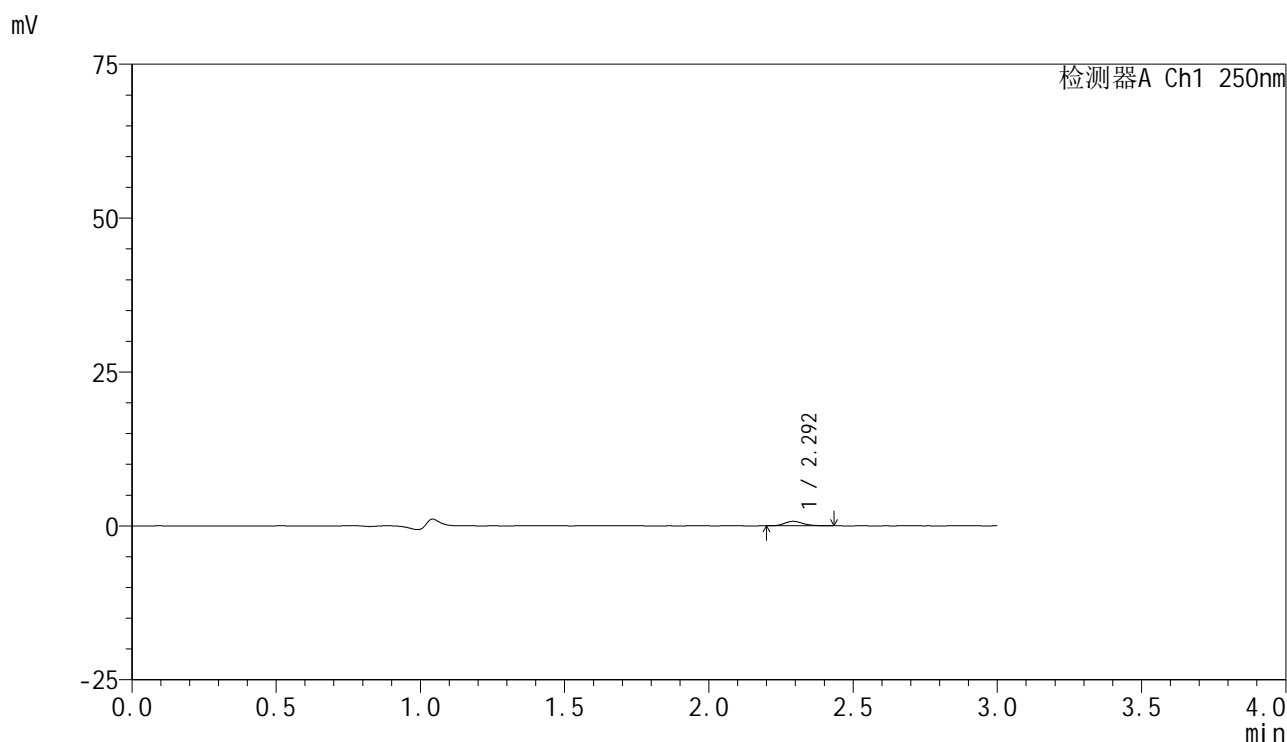
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	3630	100.000	816	6102	1.158	--
总计		3630	100.000	816			

图189 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-812-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

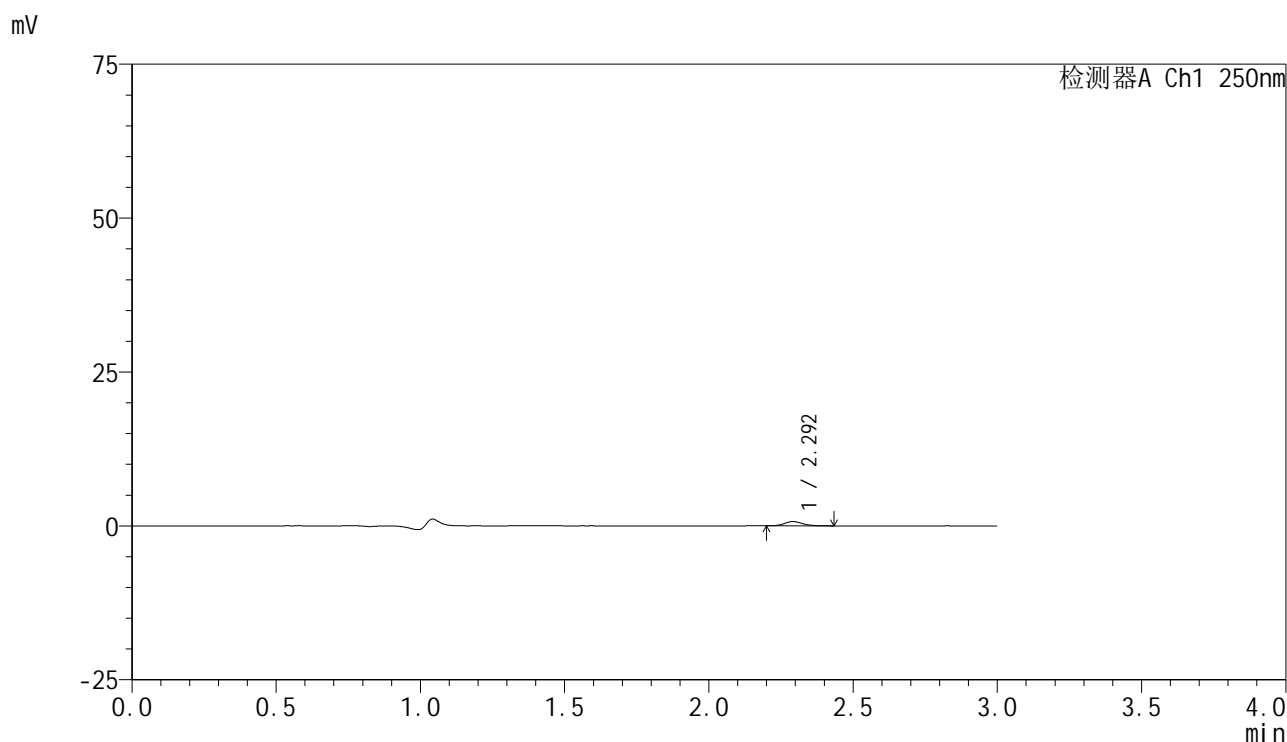
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	3270	100.000	722	6040	1.195	--
总计		3270	100.000	722			

图190 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-813-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:15:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	3066	100.000	690	6242	1.166	--
总计		3066	100.000	690			

图191 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

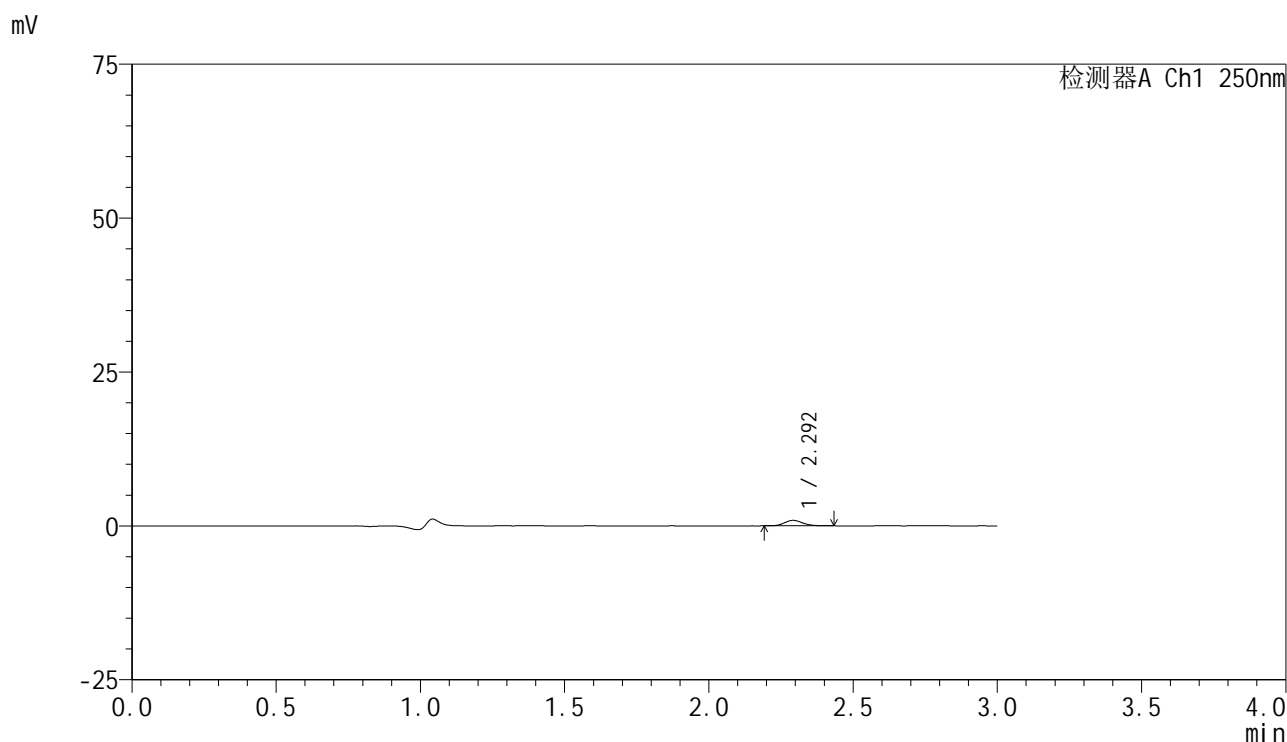


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-814-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

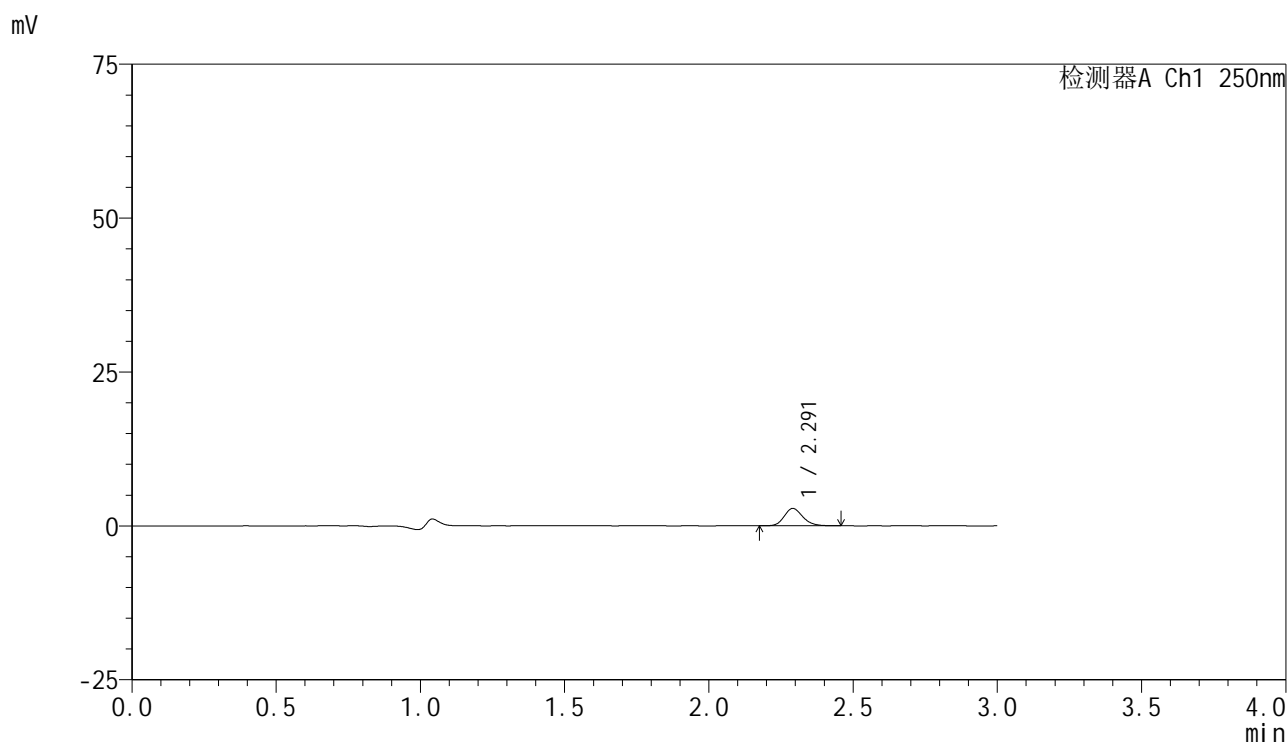
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	3914	100.000	879	6309	1.160	--
总计		3914	100.000	879			

图192 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-815-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:22:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	12615	100.000	2807	6121	1.178	--
总计		12615	100.000	2807			

图193 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

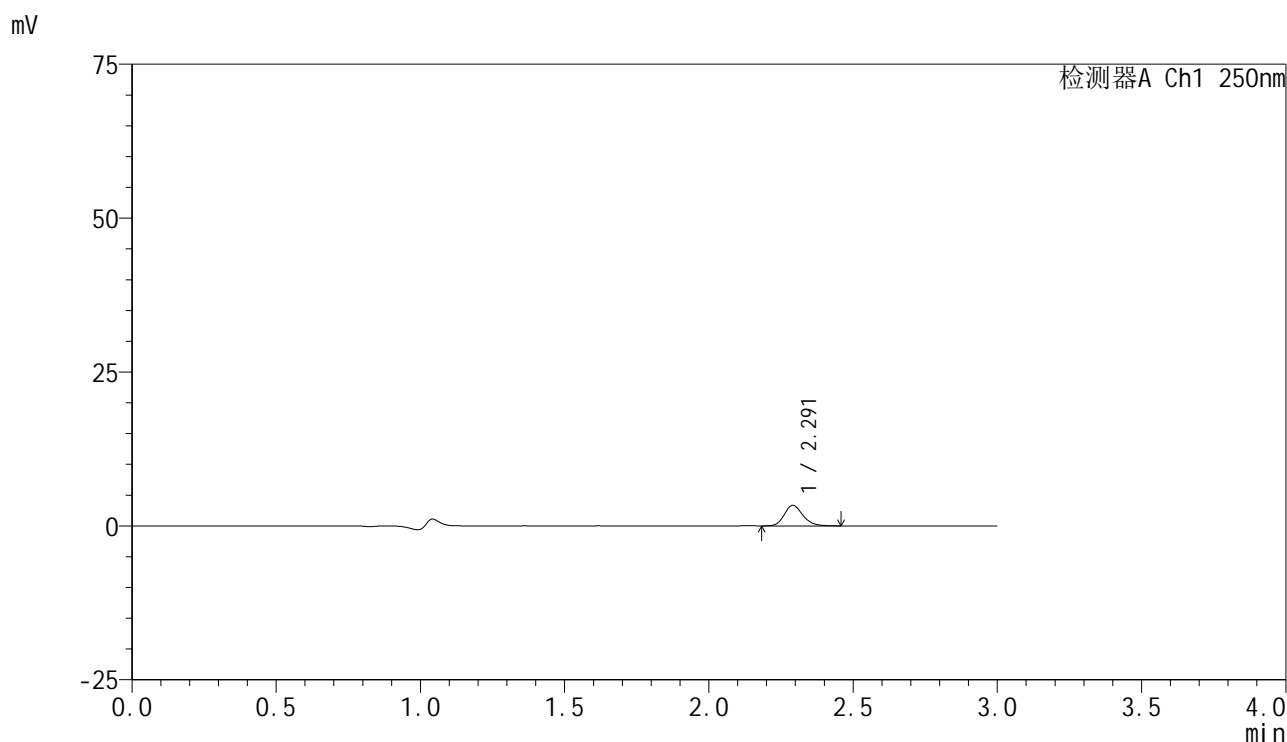


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-816-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:25:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	15007	100.000	3329	6136	1.180	--
总计		15007	100.000	3329			

图194 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

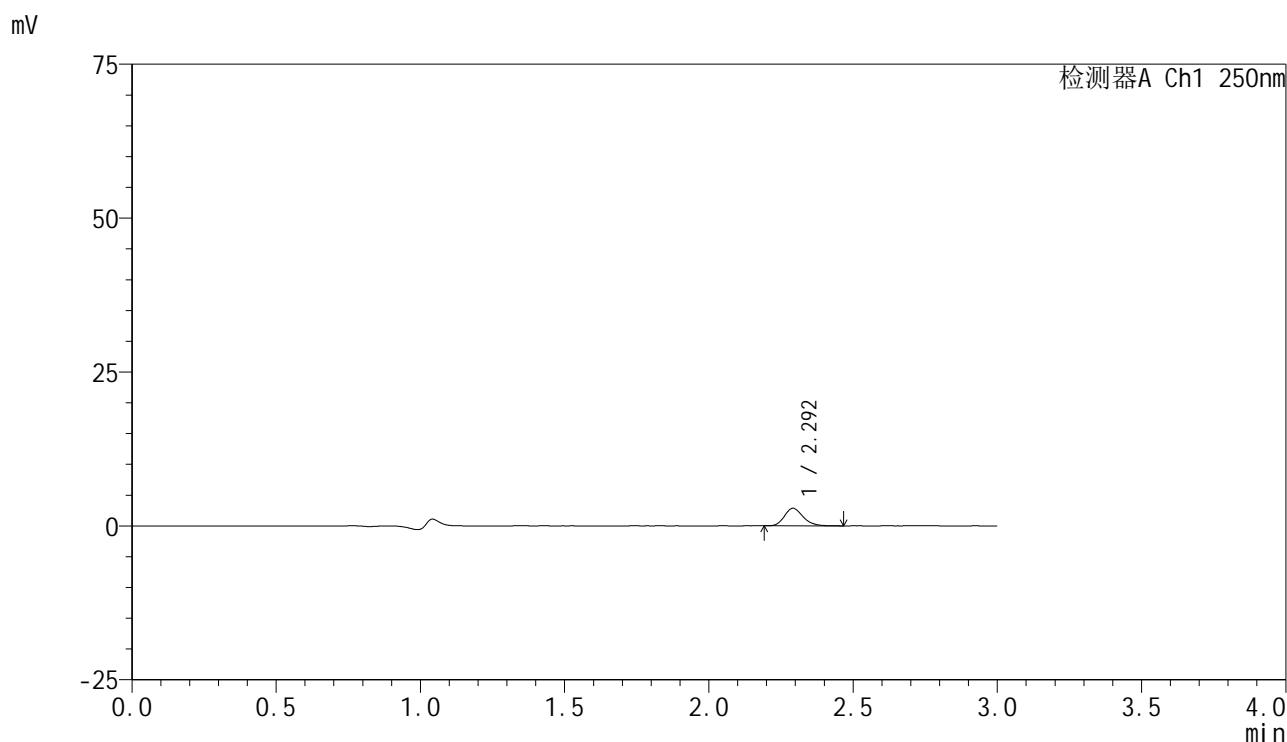


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-817-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:29:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

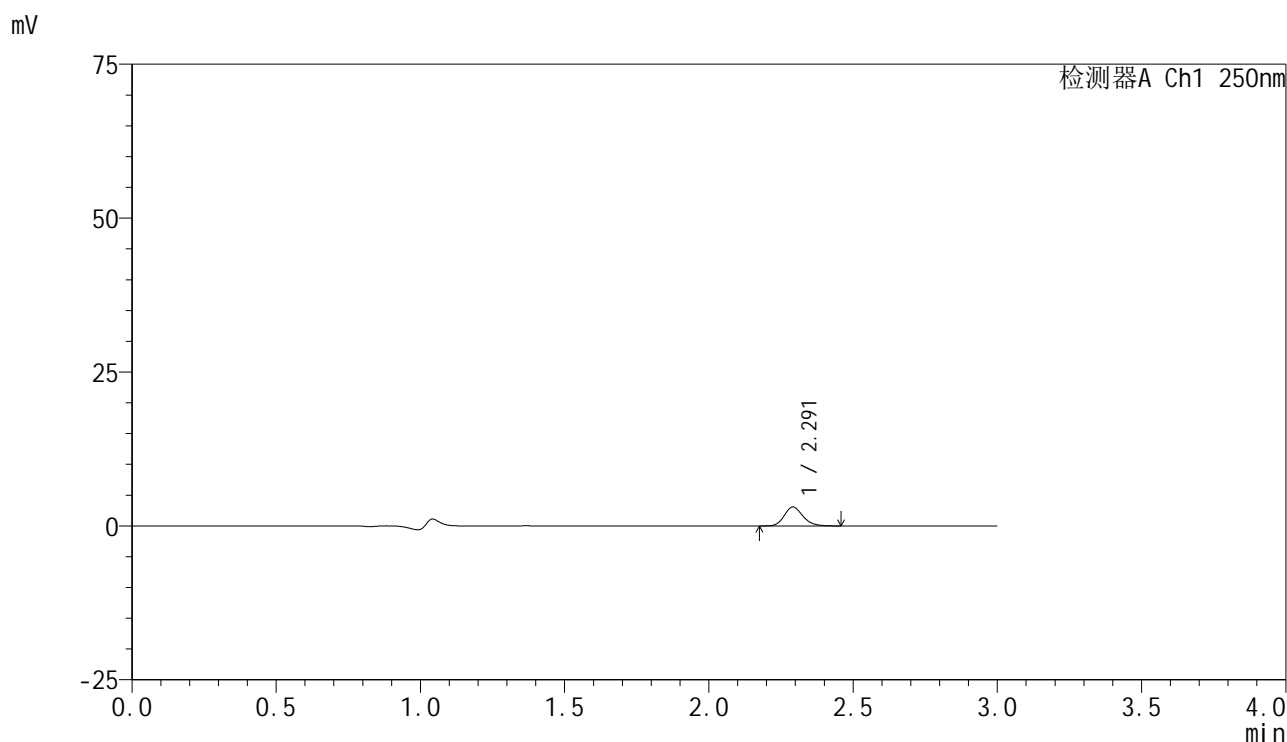
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	12840	100.000	2833	6074	1.200	--
总计		12840	100.000	2833			

图195 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-818-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

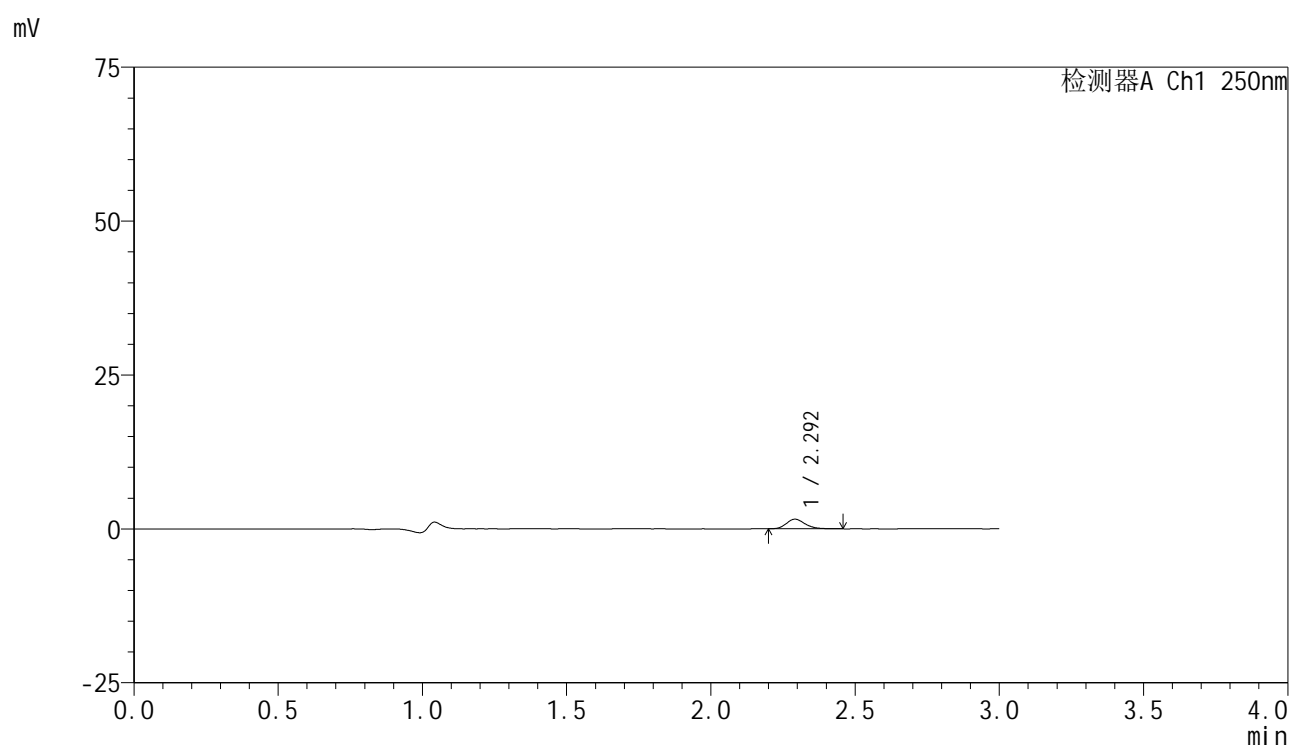
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	13856	100.000	3063	6112	1.188	--
总计		13856	100.000	3063			

图196 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-819-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:36:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	7108	100.000	1559	6099	1.198	--
总计		7108	100.000	1559			

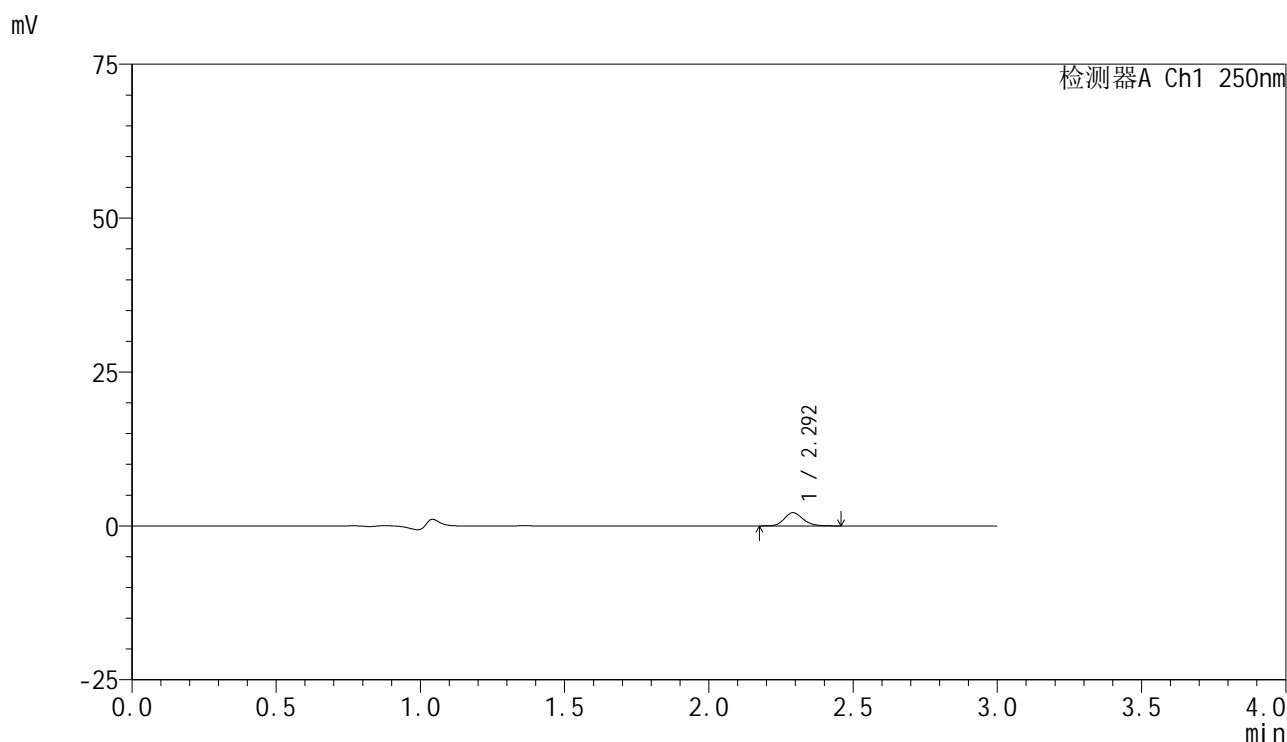


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-820-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	9691	100.000	2130	6083	1.177	--
总计		9691	100.000	2130			

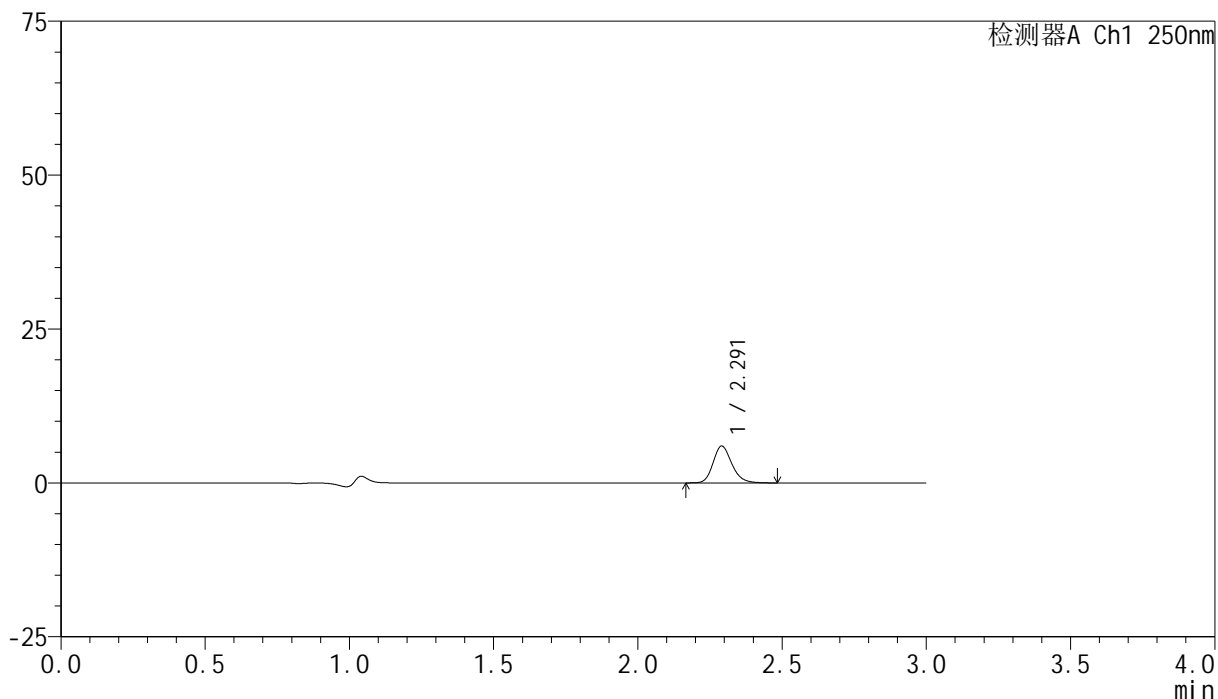
图198 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-821-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	27146	100.000	5970	6078	1.195	--
总计		27146	100.000	5970			

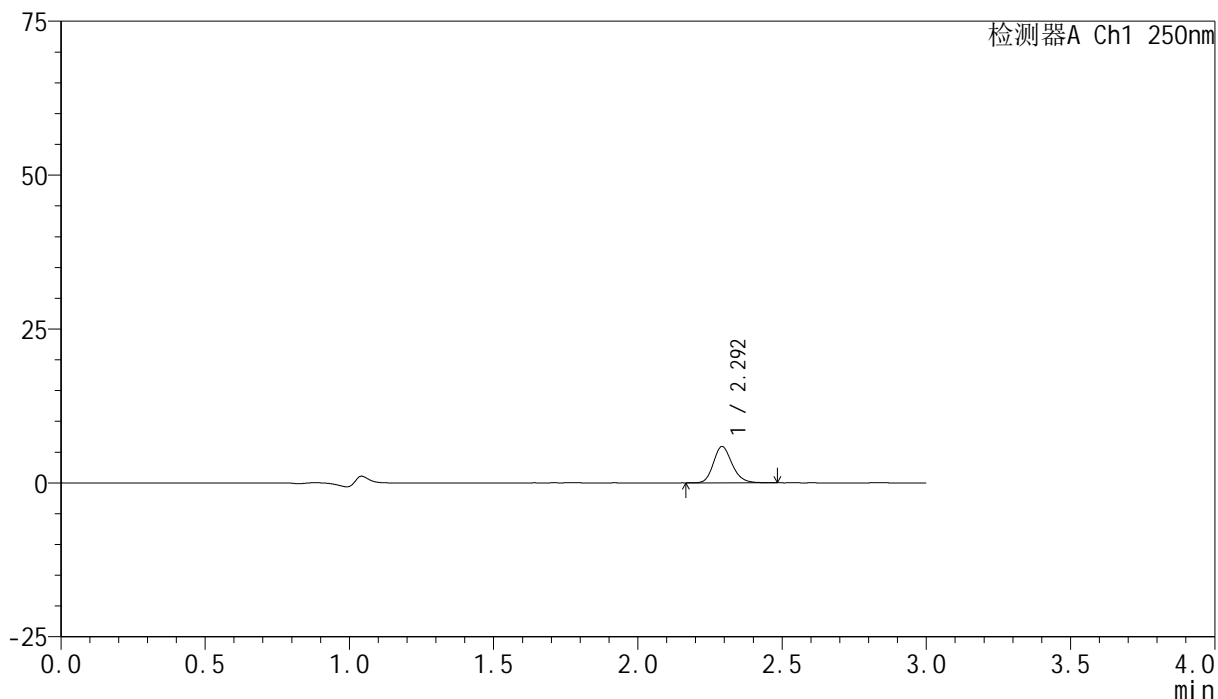
图199 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-822-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:46:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

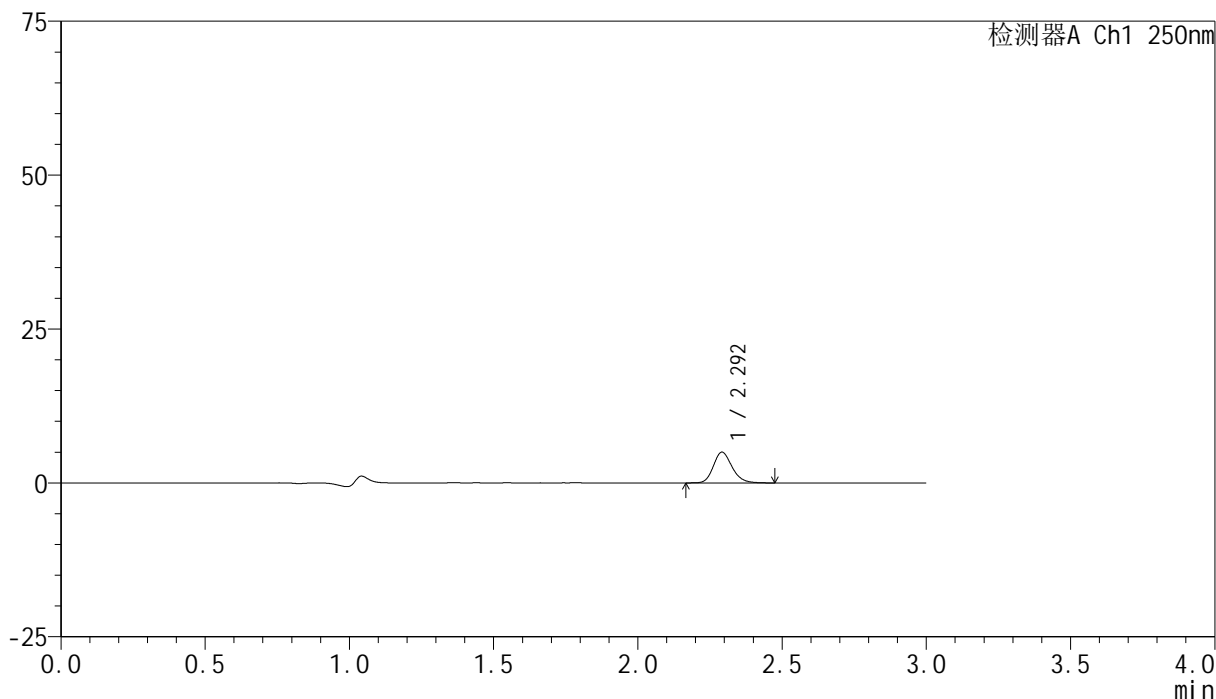
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	26670	100.000	5861	6082	1.191	--
总计		26670	100.000	5861			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-823-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:57:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

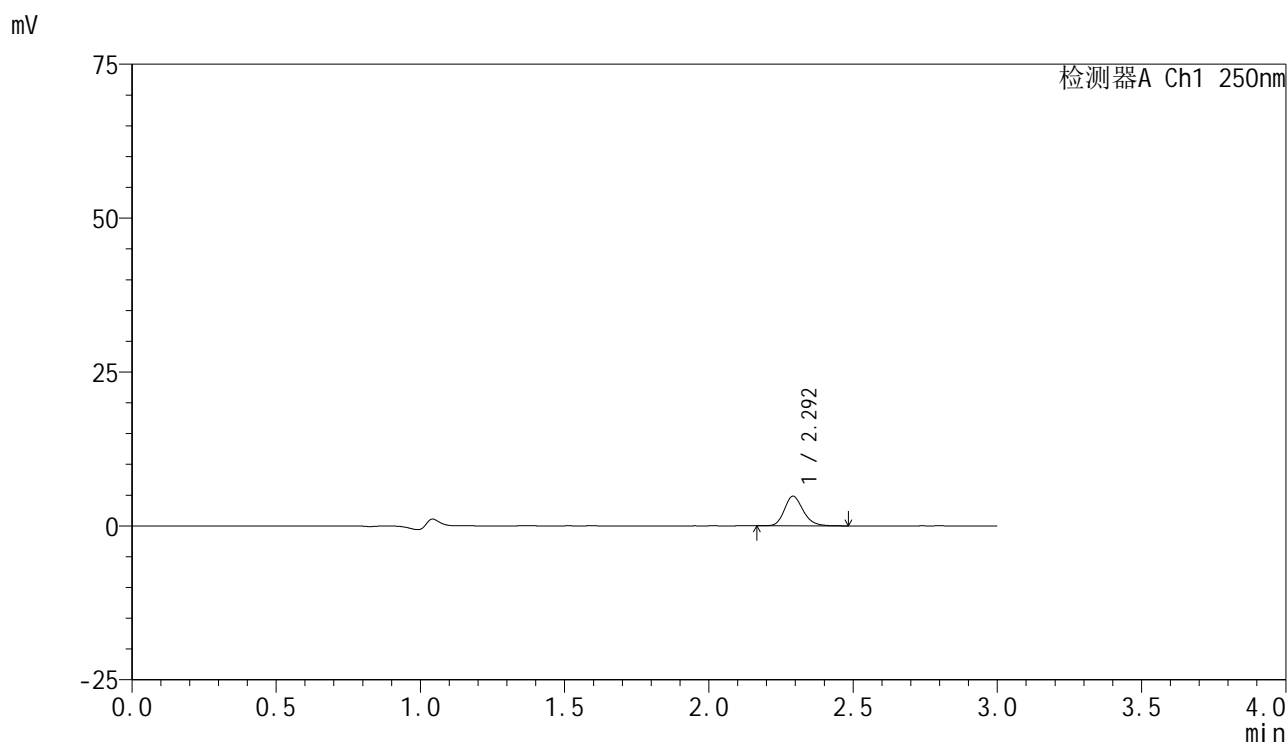
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	22562	100.000	4959	6085	1.190	--
总计		22562	100.000	4959			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-824-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:52:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

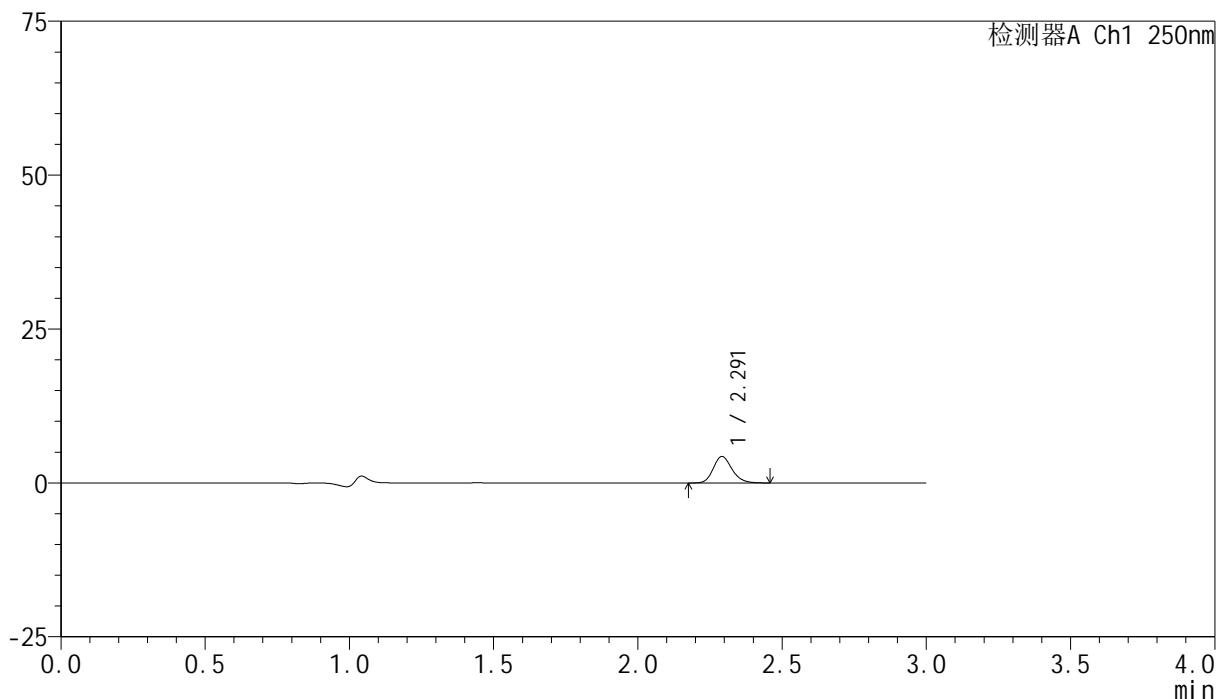
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	21885	100.000	4792	6056	1.194	--
总计		21885	100.000	4792			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-825-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:56:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

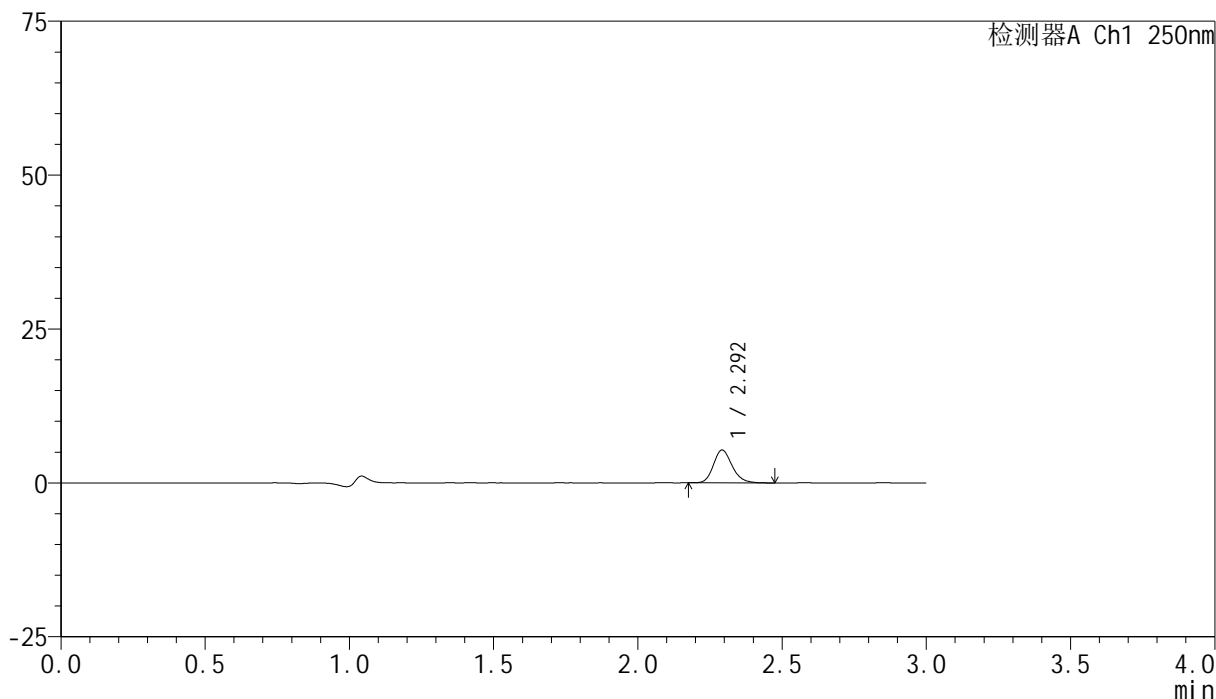
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	19446	100.000	4285	6095	1.186	--
总计		19446	100.000	4285			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-826-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 22:59:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	24057	100.000	5297	6115	1.189	--
总计		24057	100.000	5297			

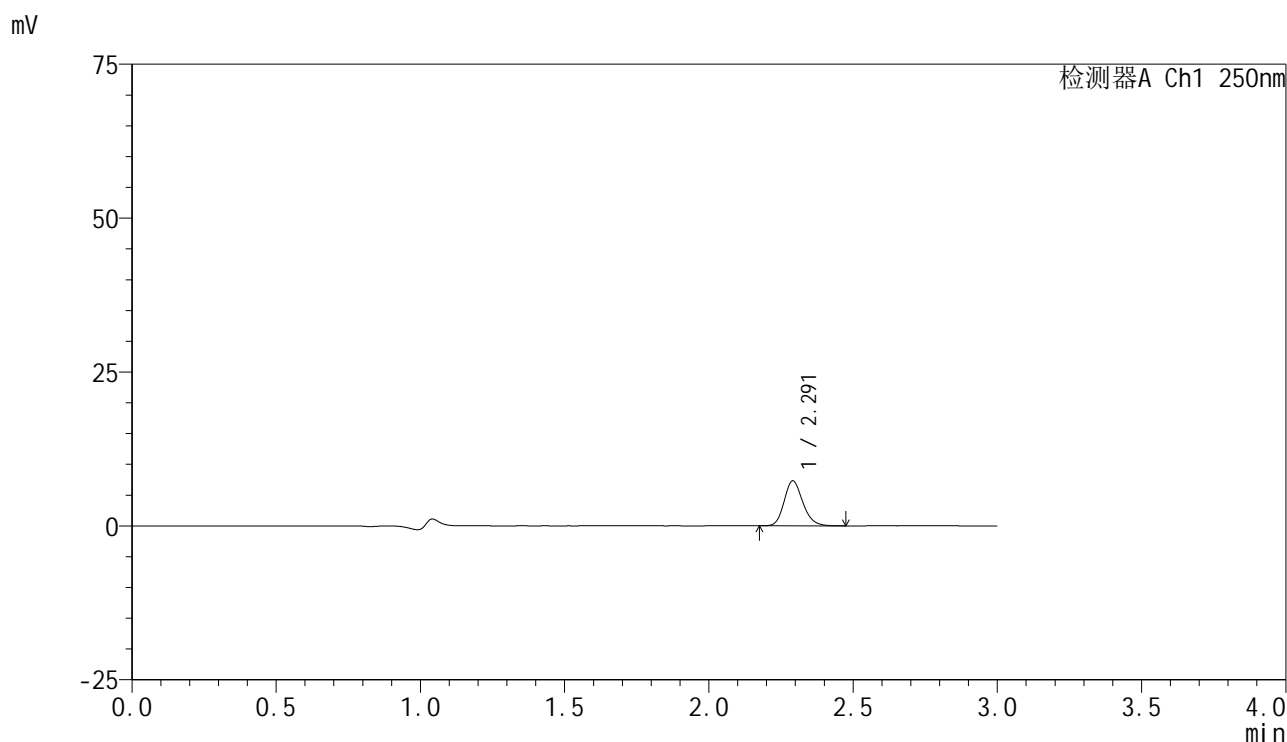


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-827-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:03:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	32897	100.000	7276	6095	1.181	--
总计		32897	100.000	7276			

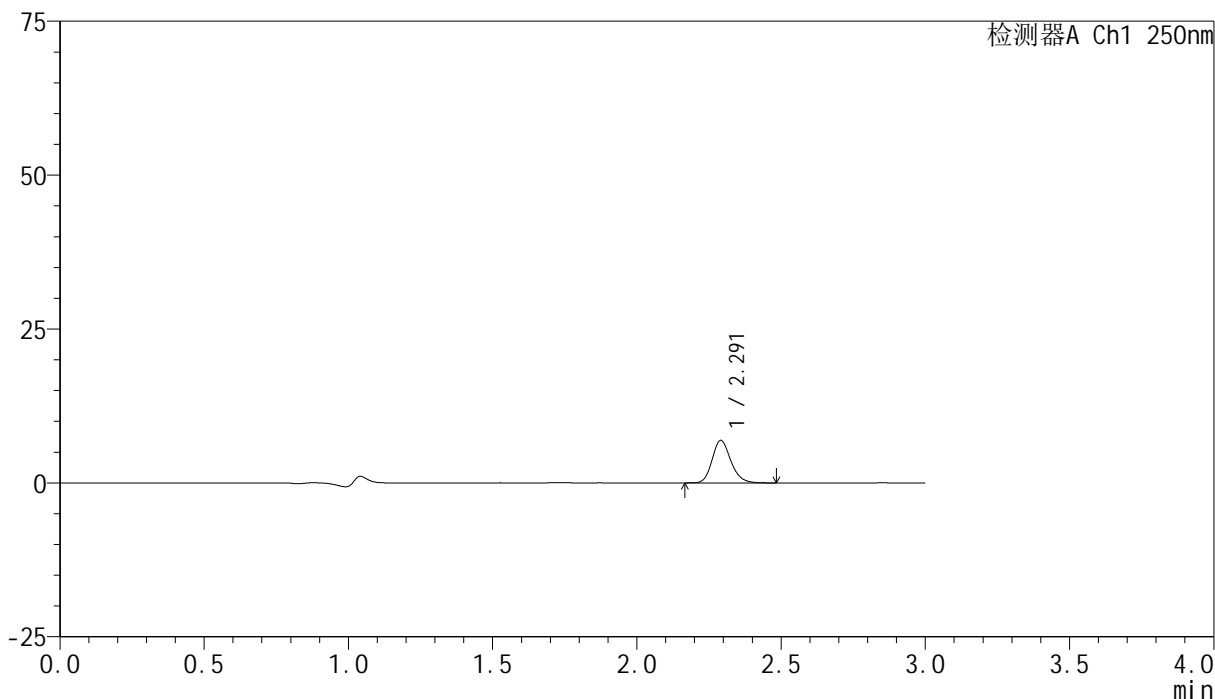
图205 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-828-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:06:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

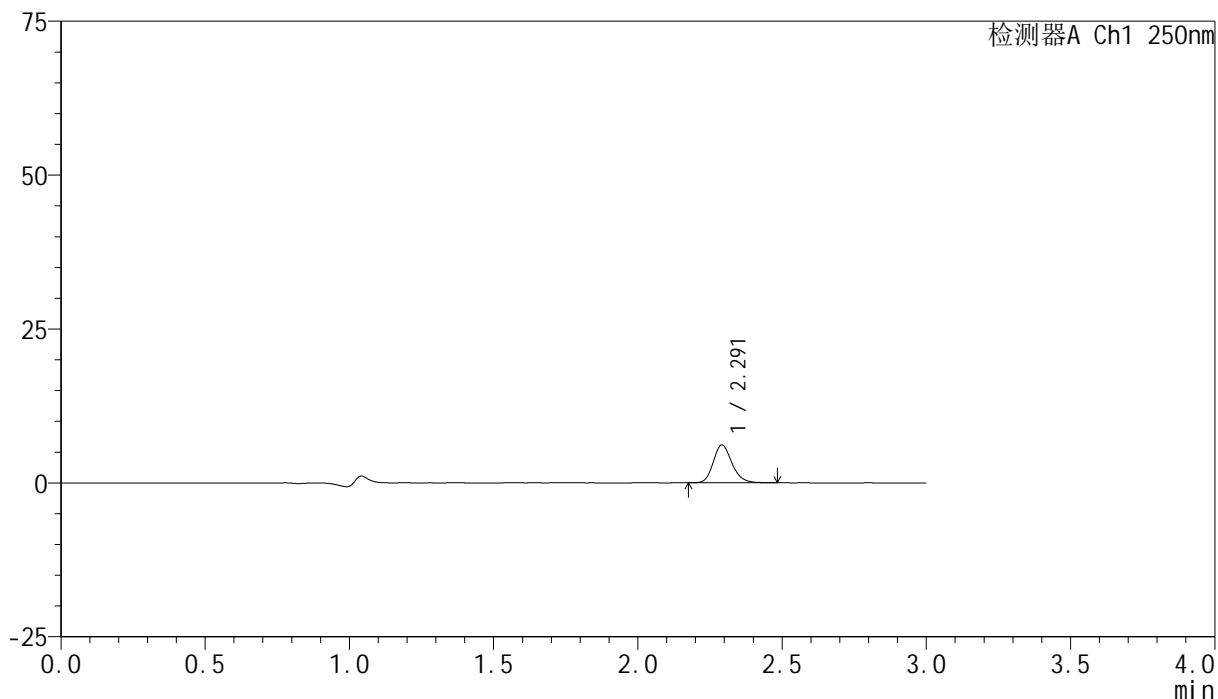
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	31257	100.000	6893	6070	1.190	--
总计		31257	100.000	6893			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-829-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:09:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

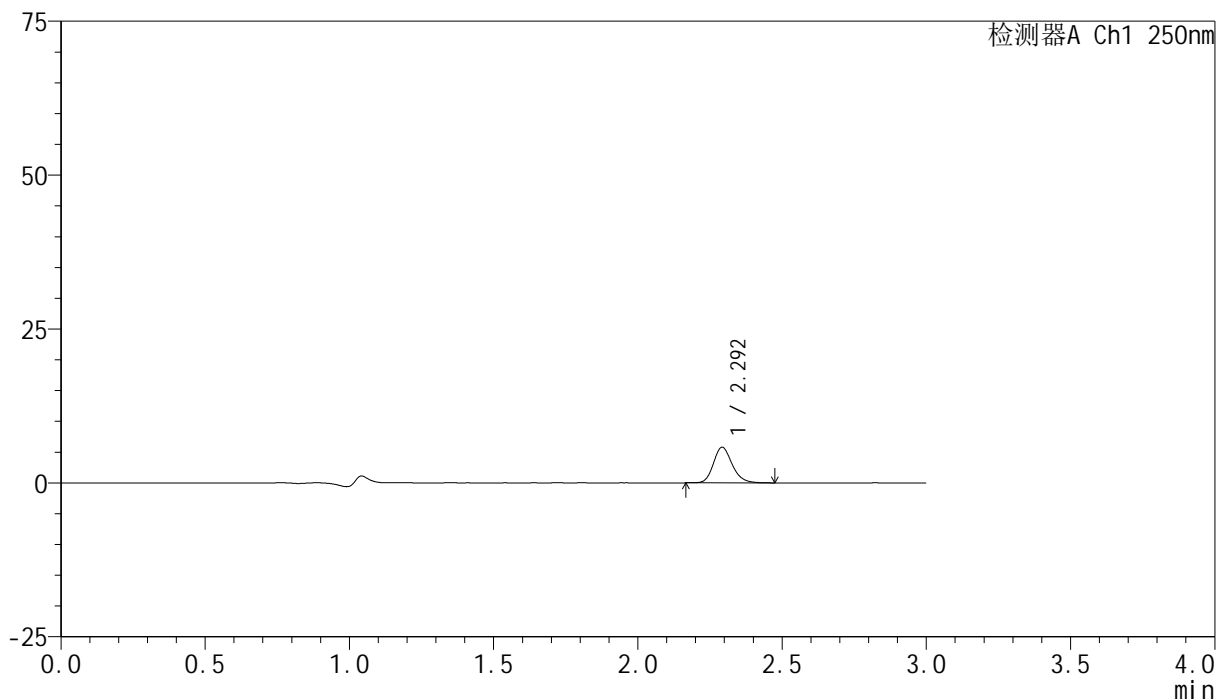
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	27827	100.000	6118	6054	1.188	--
总计		27827	100.000	6118			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-830-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:13:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

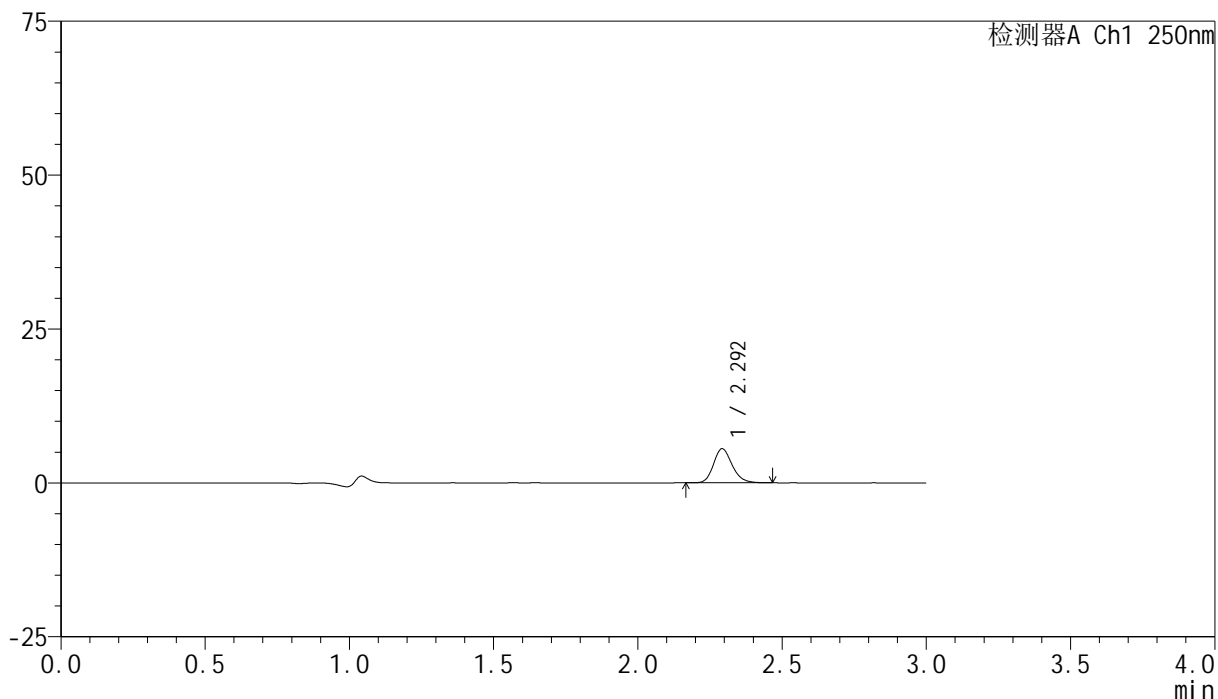
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	26218	100.000	5750	6088	1.191	--
总计		26218	100.000	5750			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-831-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:16:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	24933	100.000	5496	6124	1.188	--
总计		24933	100.000	5496			

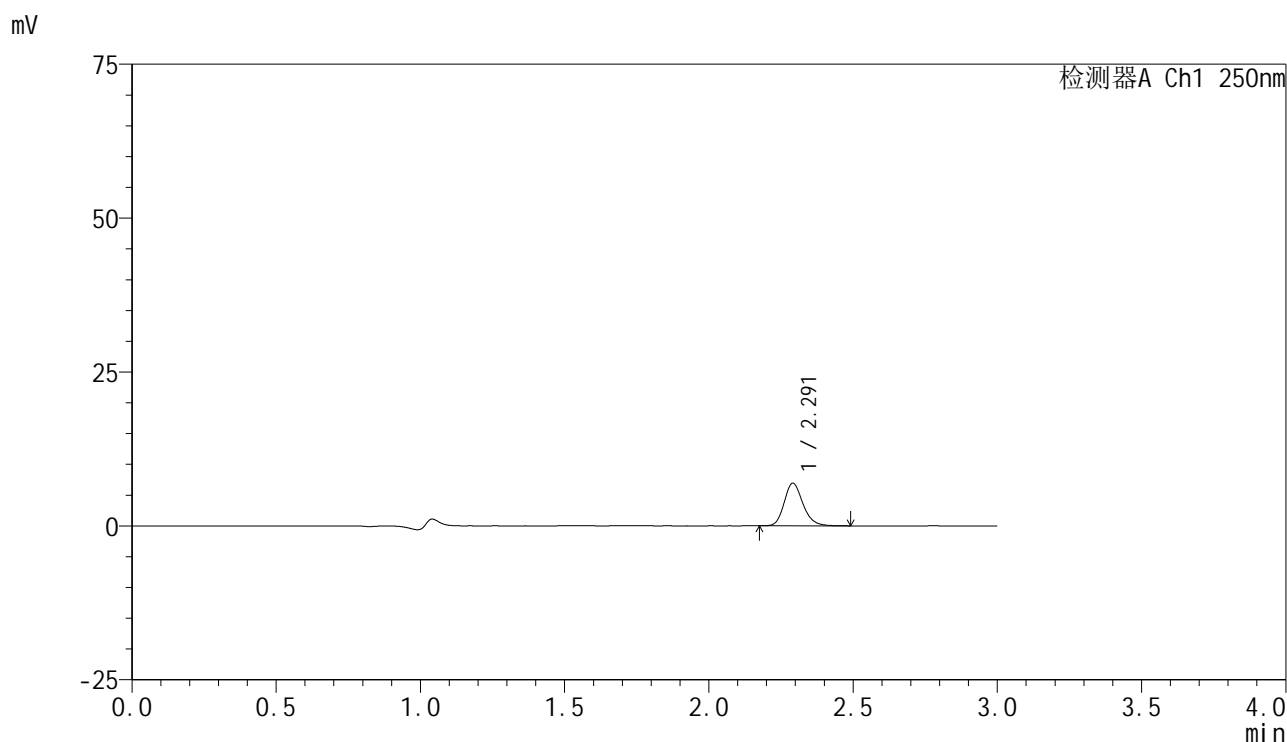


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-832-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:19:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

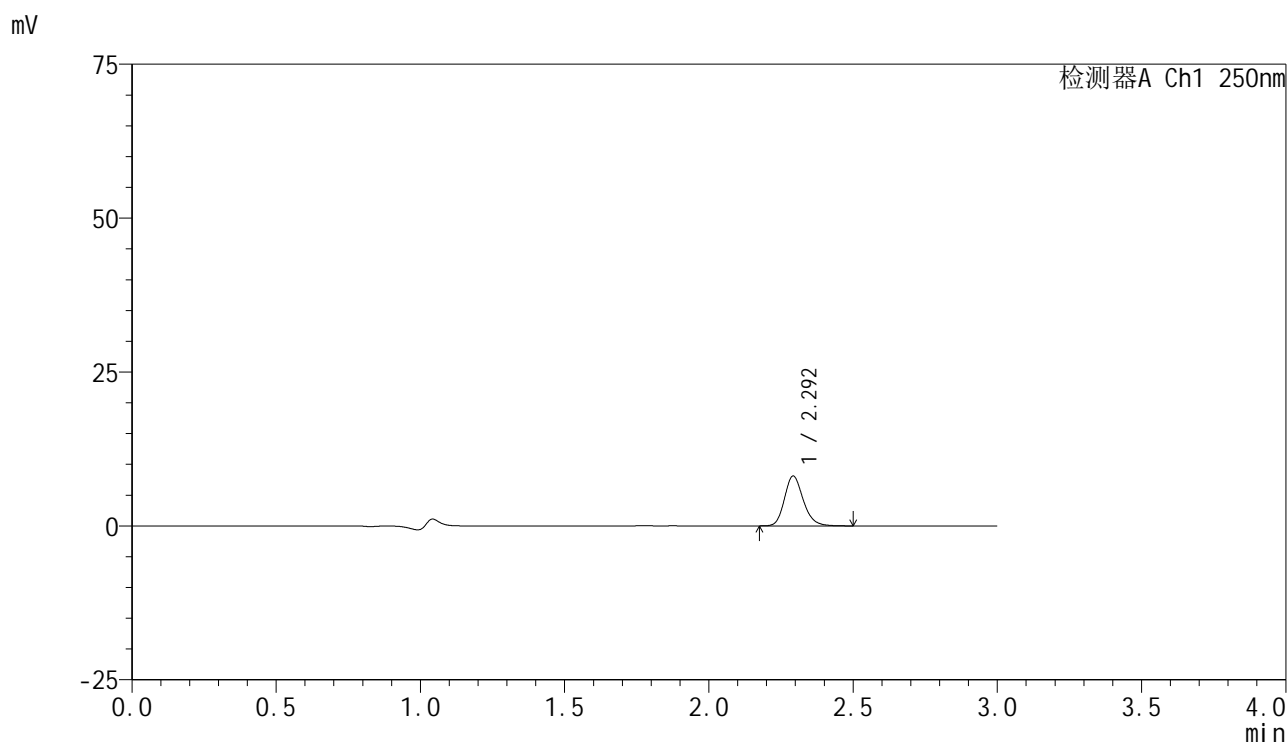
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	31478	100.000	6908	6049	1.195	--
总计		31478	100.000	6908			

图210 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-833-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:23:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	36762	100.000	8034	6077	1.195	--
总计		36762	100.000	8034			

图211 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

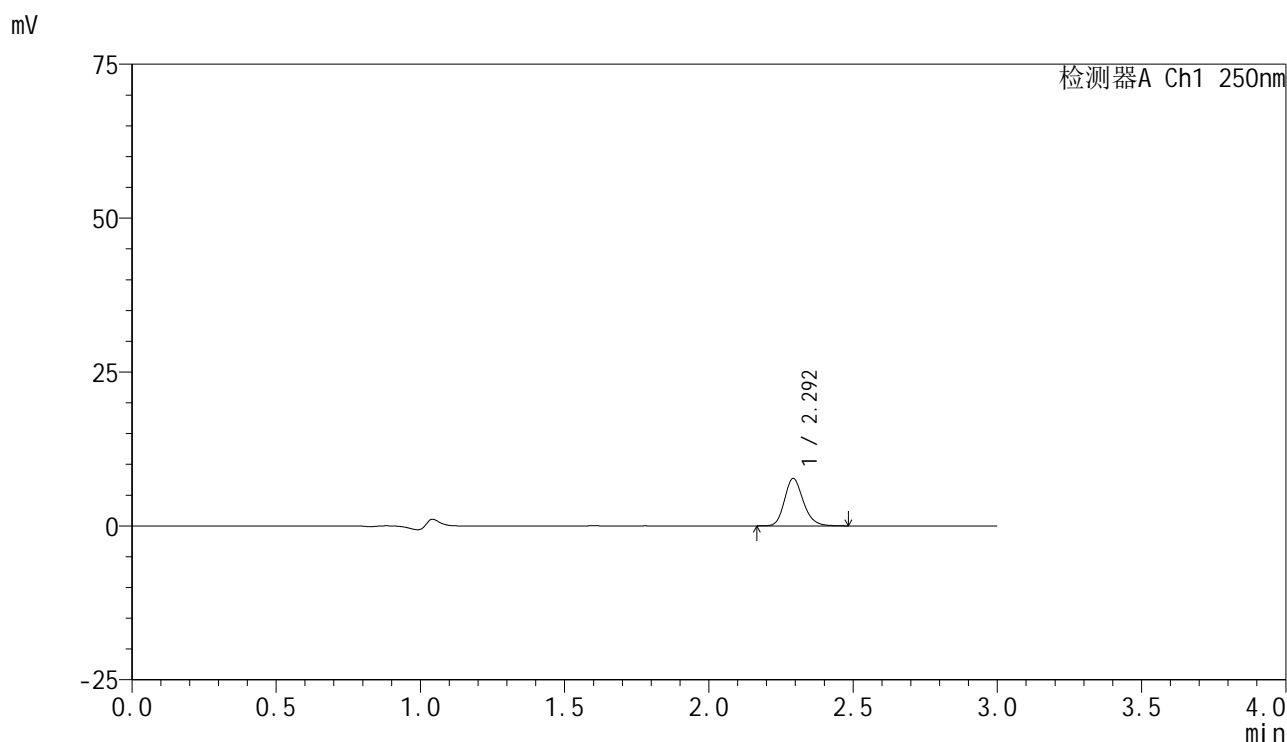


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-834-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:26:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	34967	100.000	7634	6064	1.191	--
总计		34967	100.000	7634			

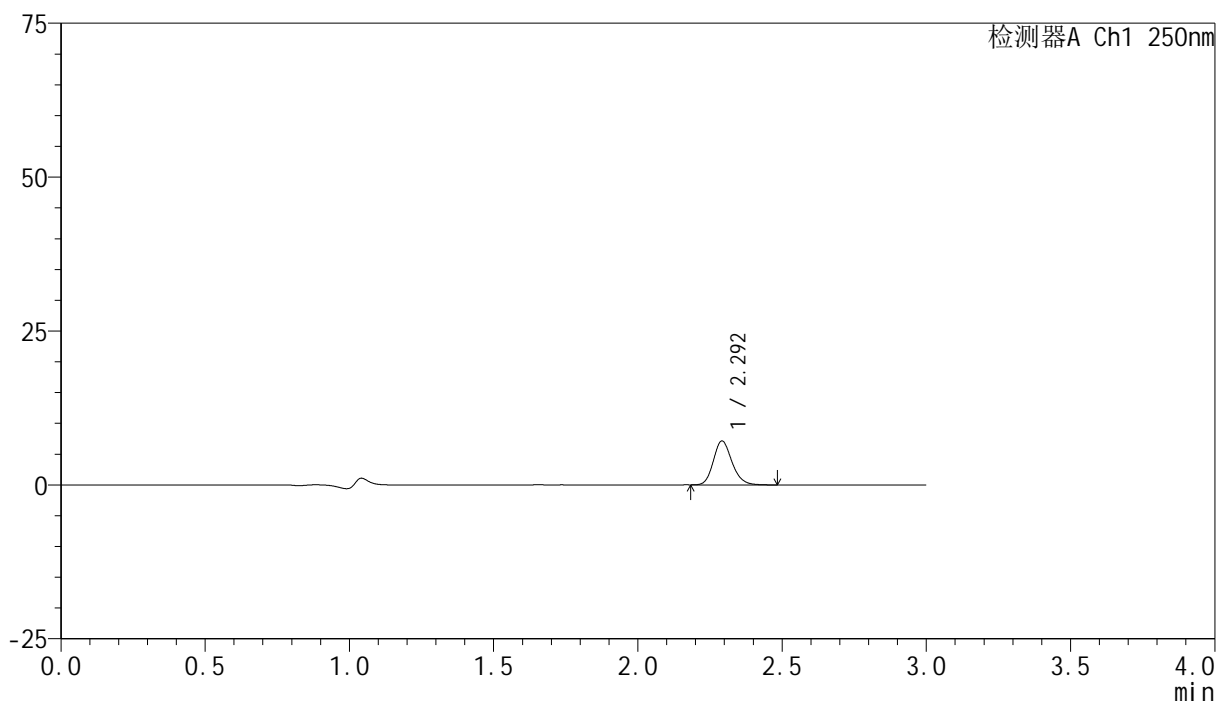
图212 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-835-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:30:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

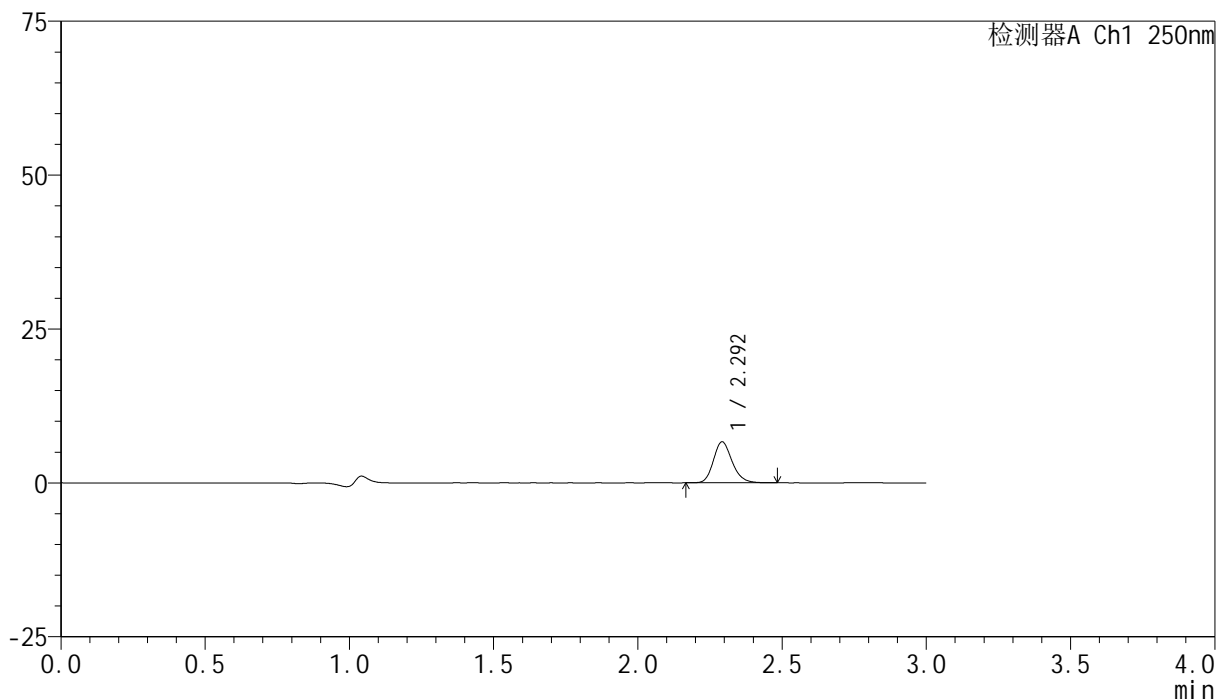
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	32130	100.000	7097	6114	1.183	--
总计		32130	100.000	7097			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-836-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	30134	100.000	6618	6086	1.190	--
总计		30134	100.000	6618			

图214 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

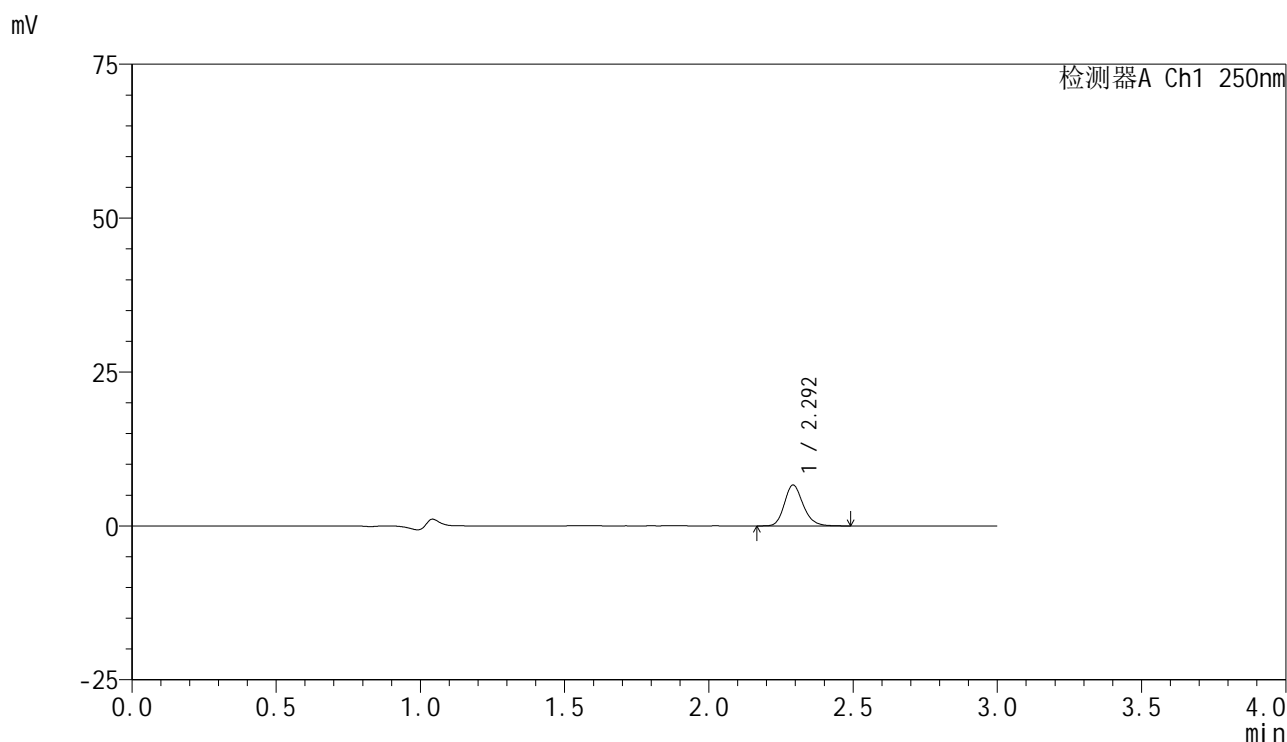


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-837-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:36:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

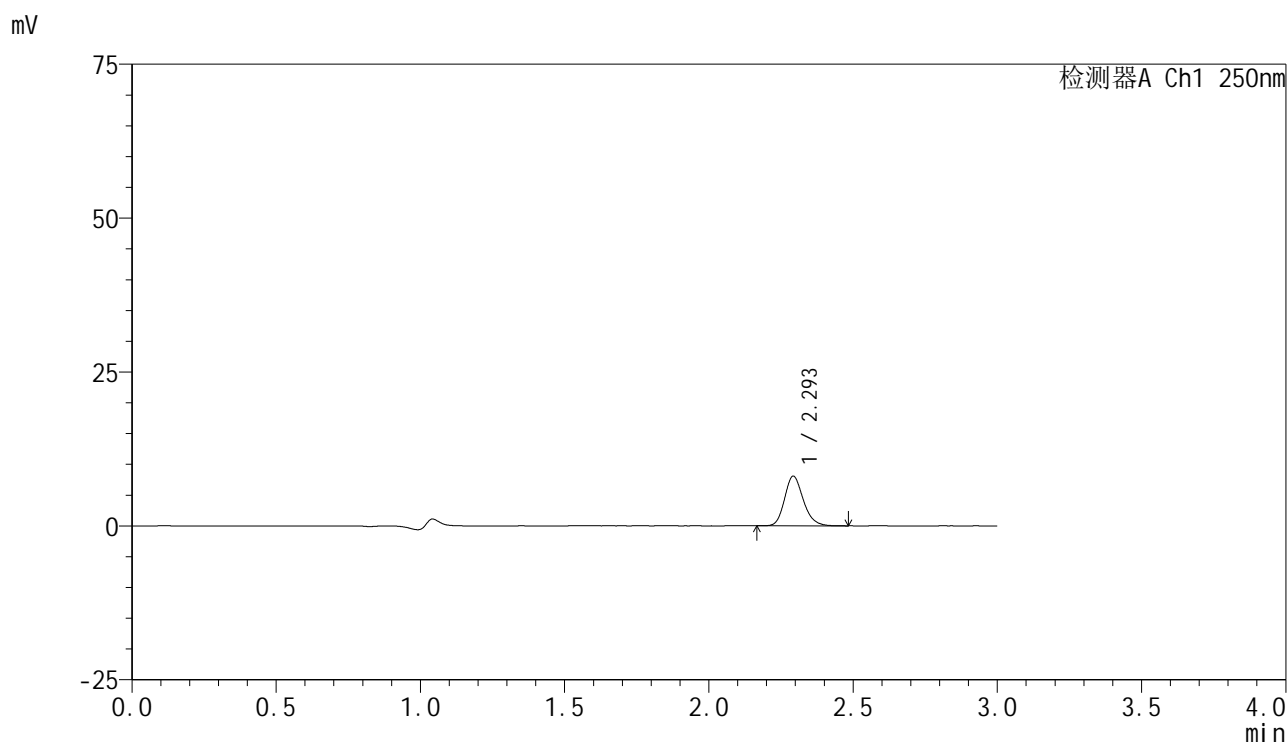
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	30181	100.000	6597	6071	1.196	--
总计		30181	100.000	6597			

图215 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-838-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:40:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	36528	100.000	7998	6070	1.189	--
总计		36528	100.000	7998			

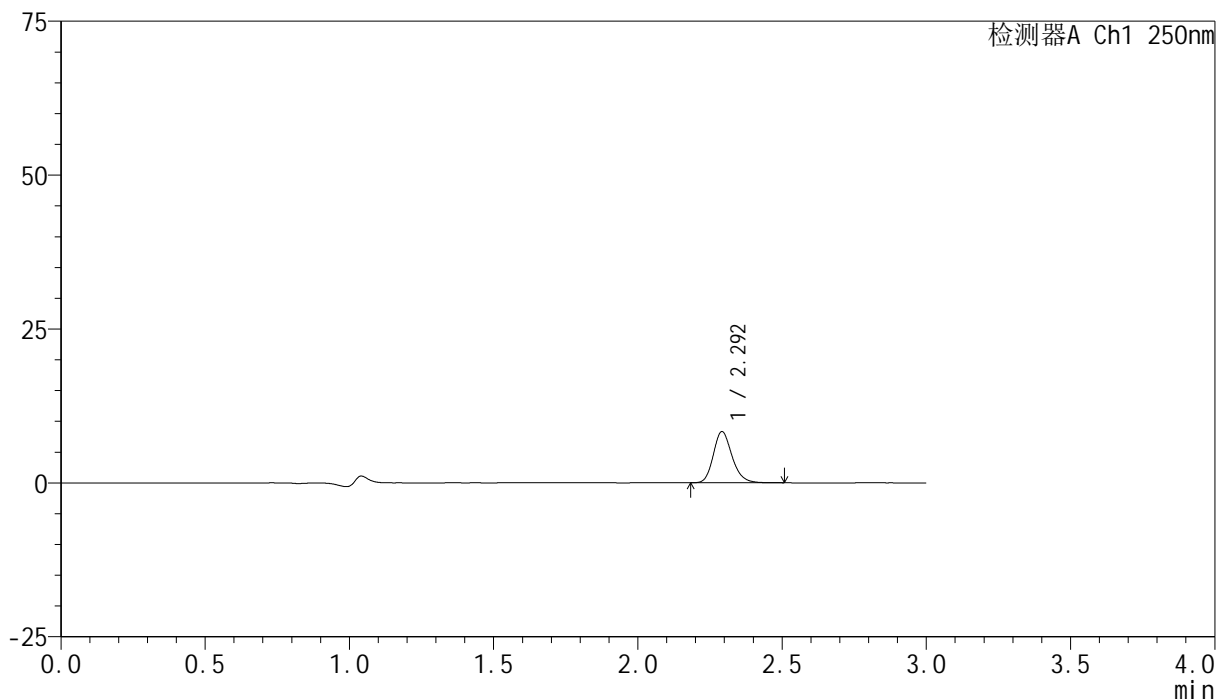
图216 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-839-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:43:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	37750	100.000	8274	6070	1.197	--
总计		37750	100.000	8274			

图217 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

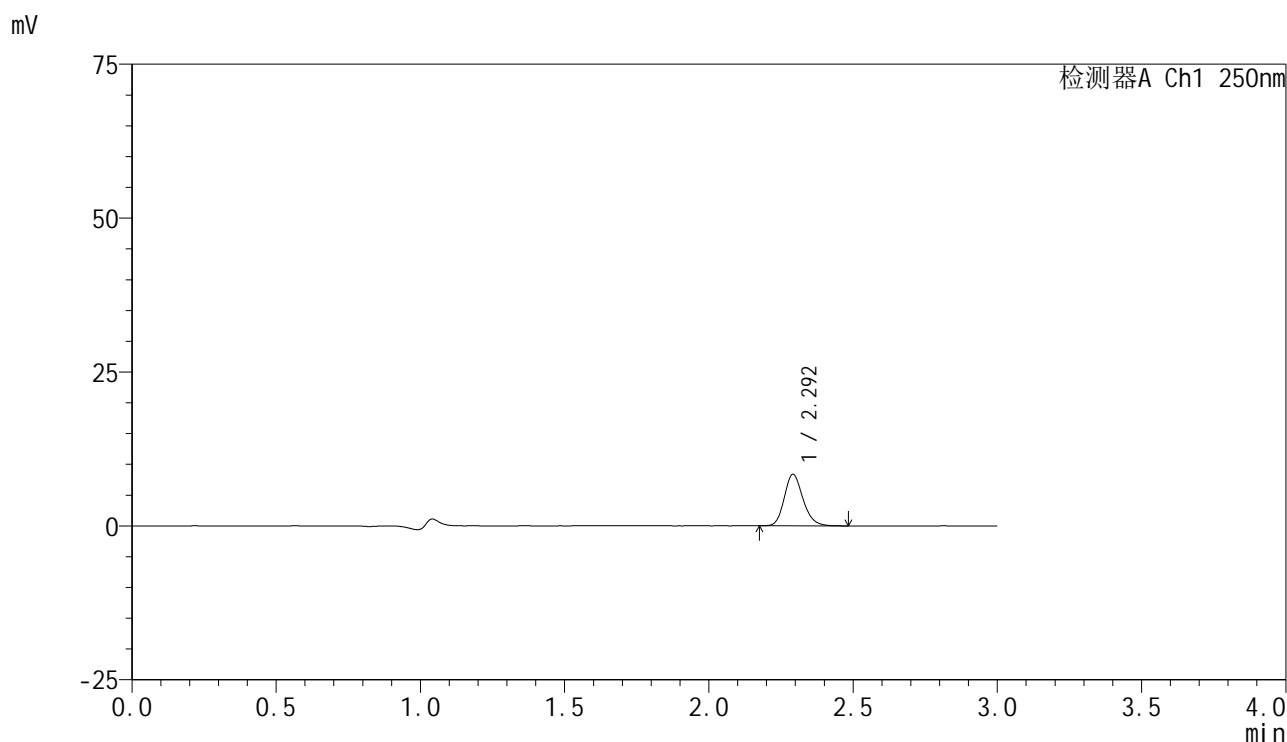


SMF-4099

<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 - 0-42/18-840-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:46:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	37892	100.000	8330	6060	1.185	--
总计		37892	100.000	8330			

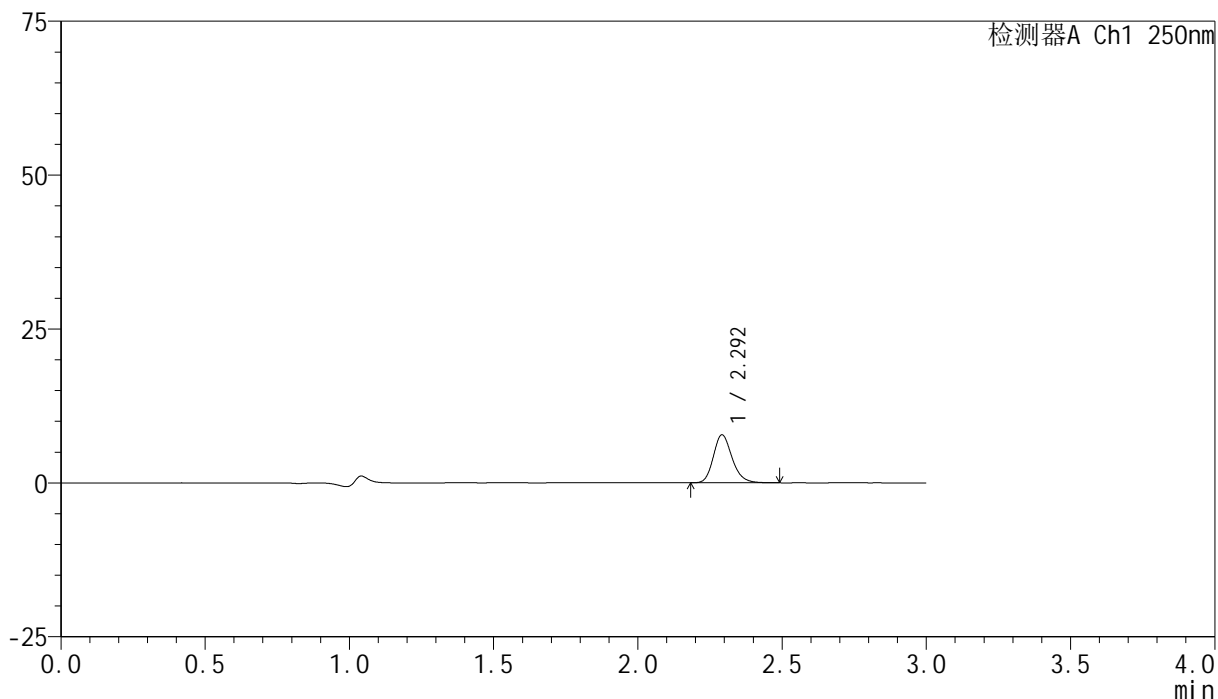
图218 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-841-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:50:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	35414	100.000	7758	6067	1.198	--
总计		35414	100.000	7758			

图219 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

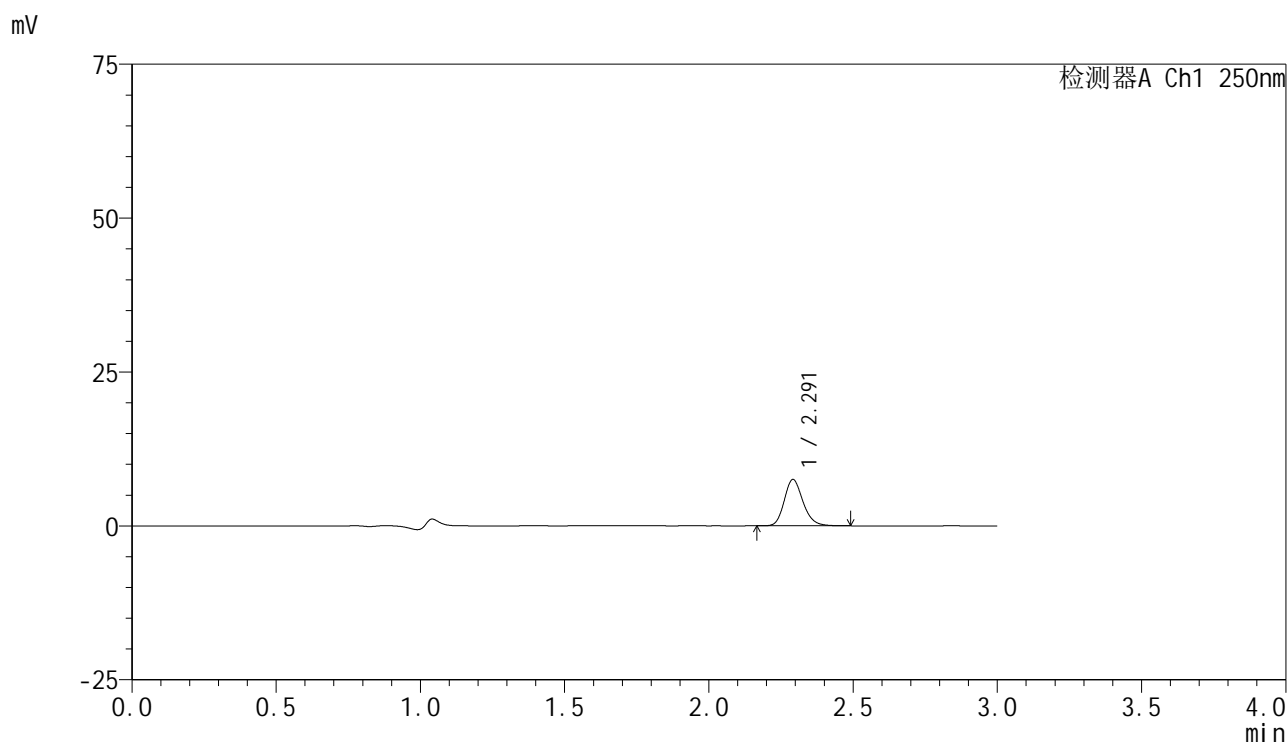


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-842-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	34054	100.000	7487	6064	1.193	--
总计		34054	100.000	7487			

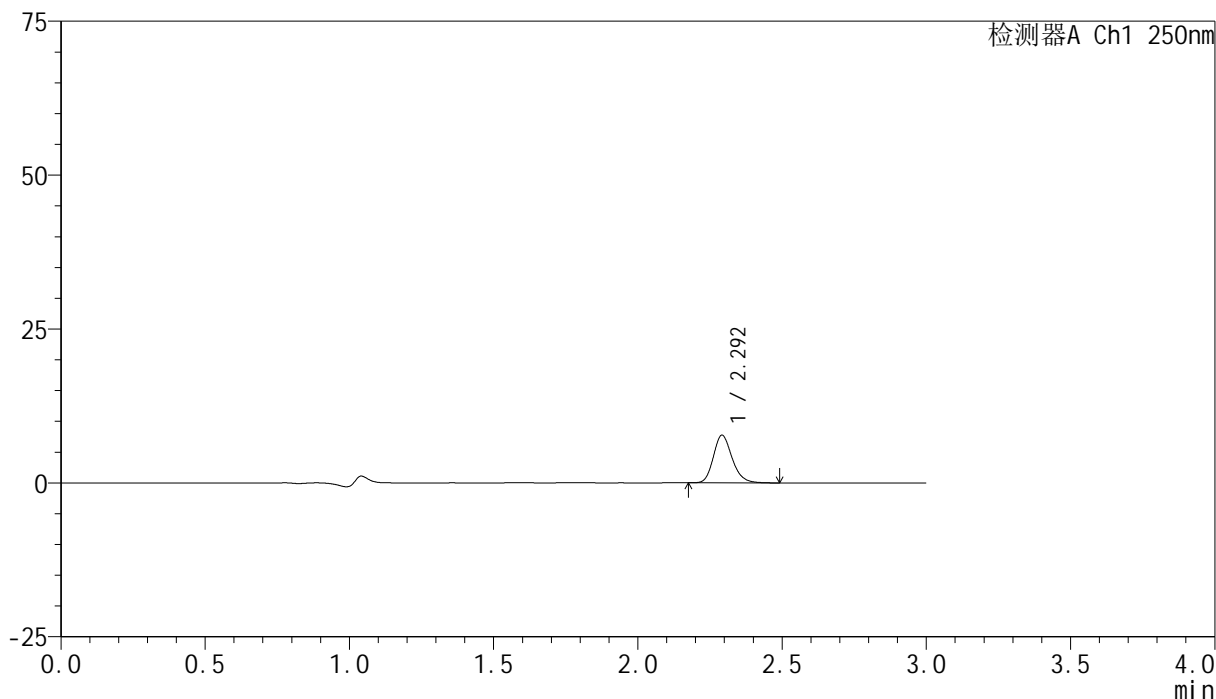
图220 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-843-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 23:56:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	35086	100.000	7687	6061	1.197	--
总计		35086	100.000	7687			

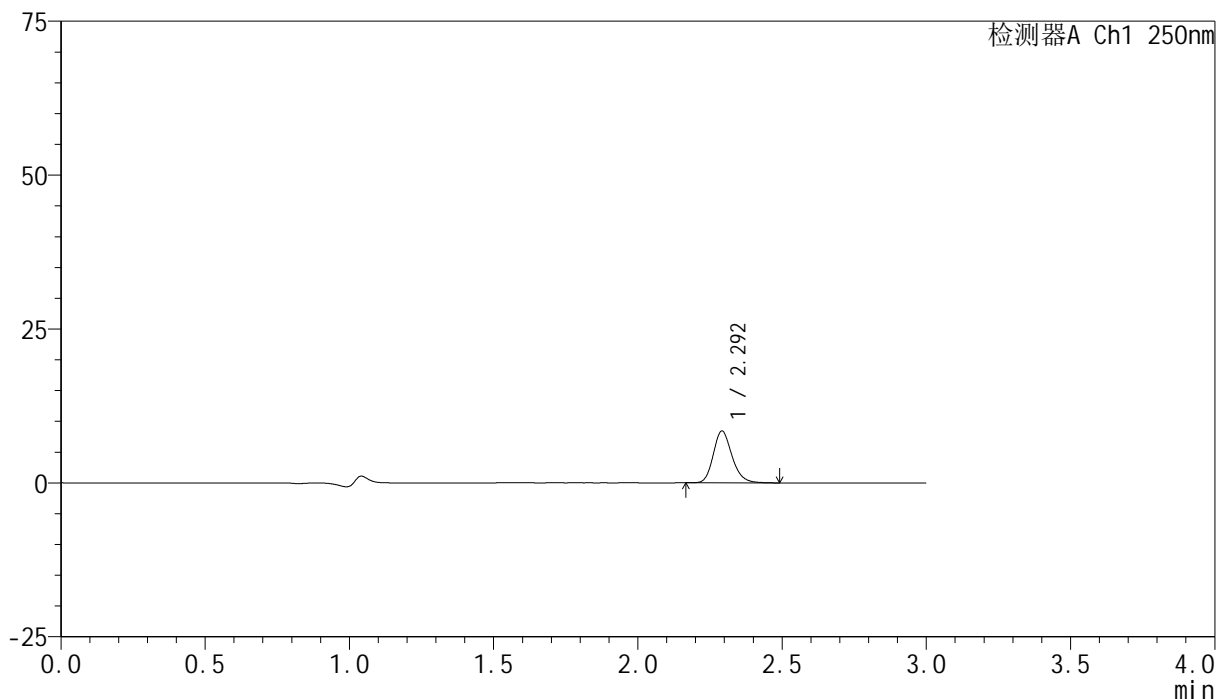
图221 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-844-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:00:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:58:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	38103	100.000	8375	6077	1.193	--
总计		38103	100.000	8375			

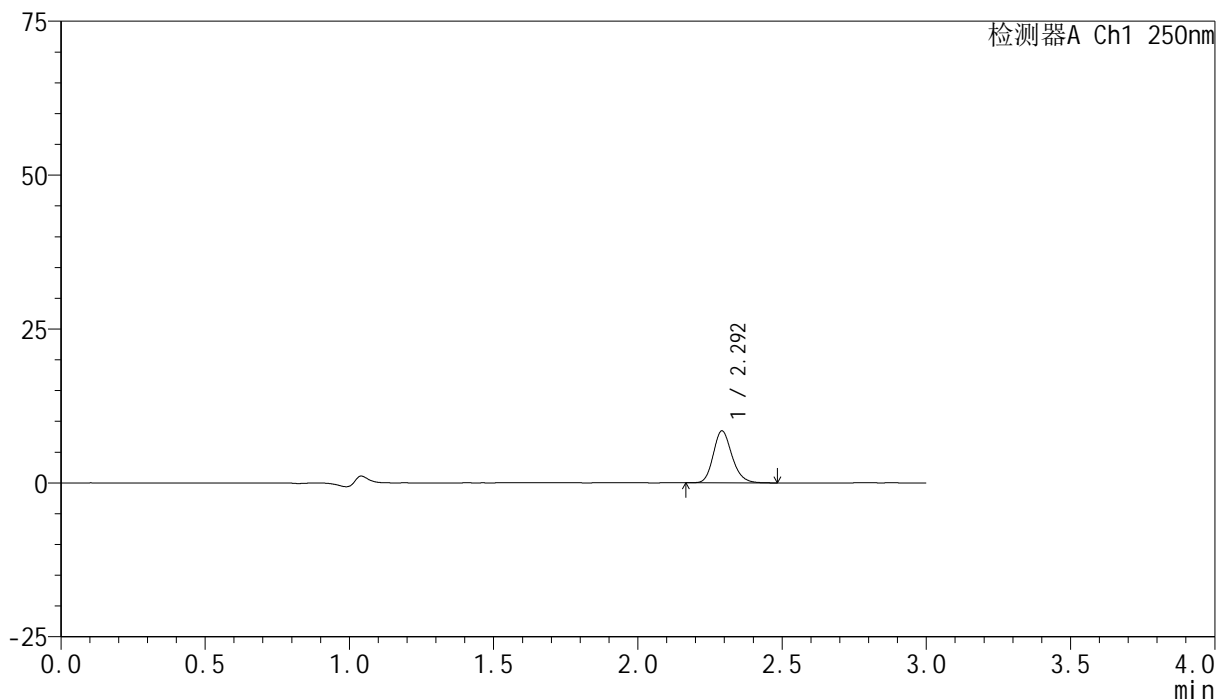
图222 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-845-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:03:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	38200	100.000	8399	6072	1.186	--
总计		38200	100.000	8399			

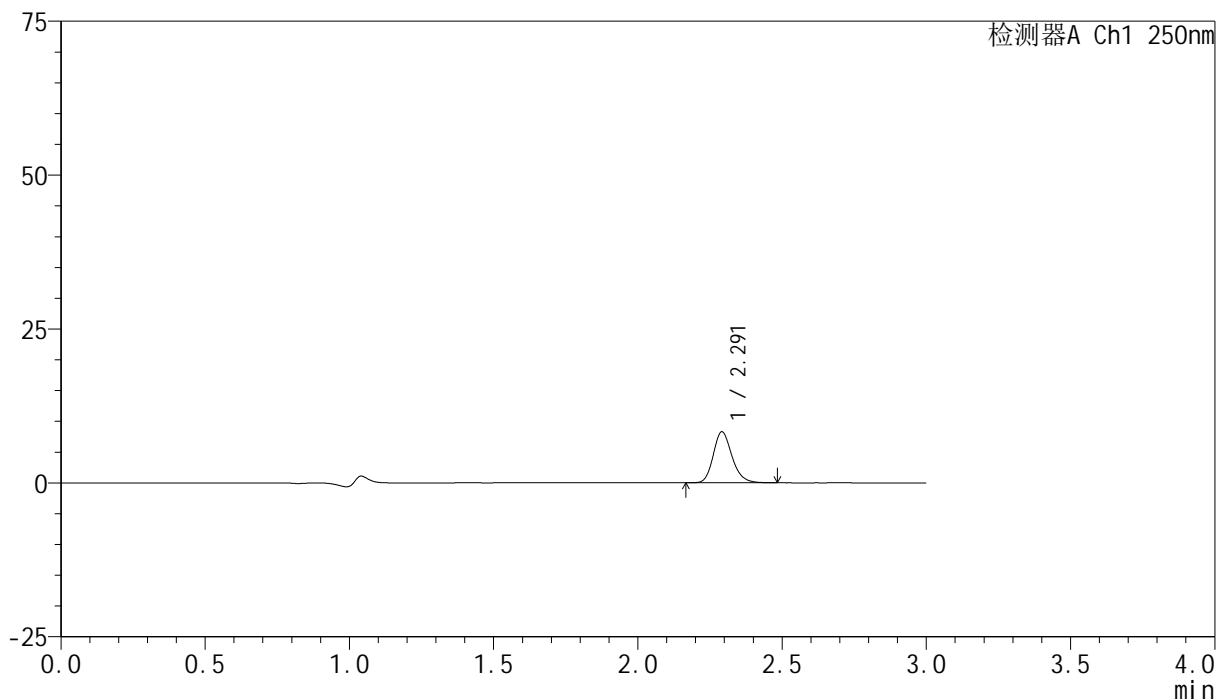
图223 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-846-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:07:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	37438	100.000	8240	6089	1.198	--
总计		37438	100.000	8240			

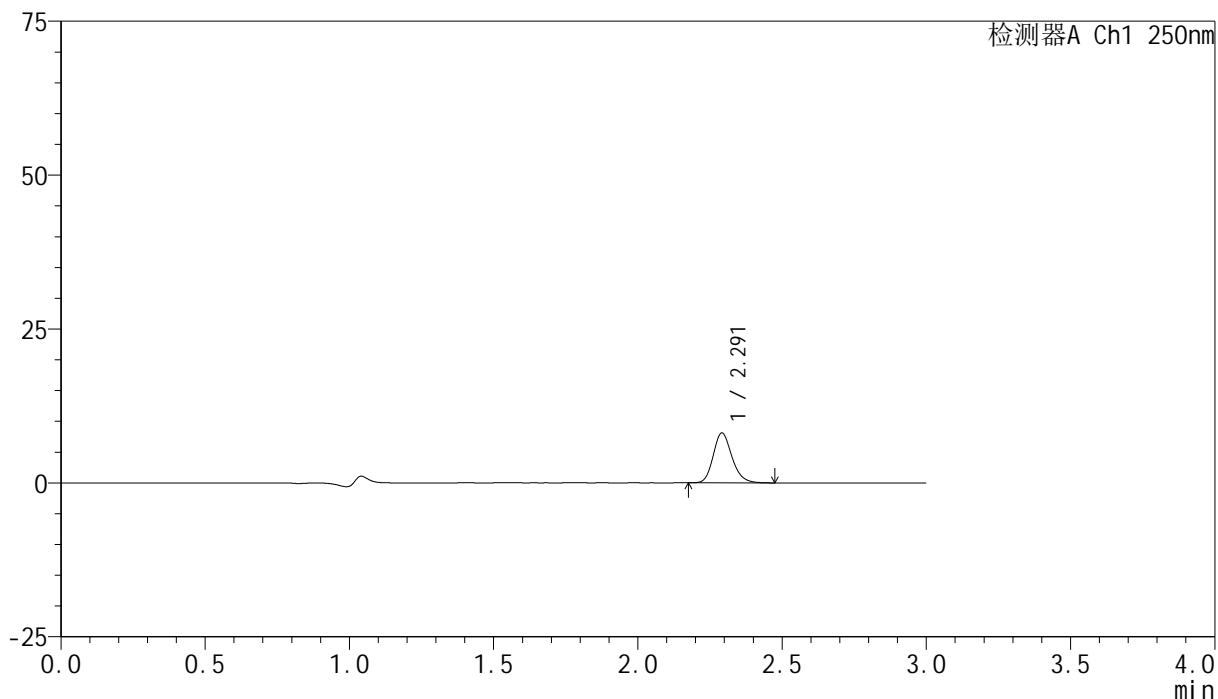
图224 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-847-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:10:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	36740	100.000	8082	6062	1.189	--
总计		36740	100.000	8082			

图225 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

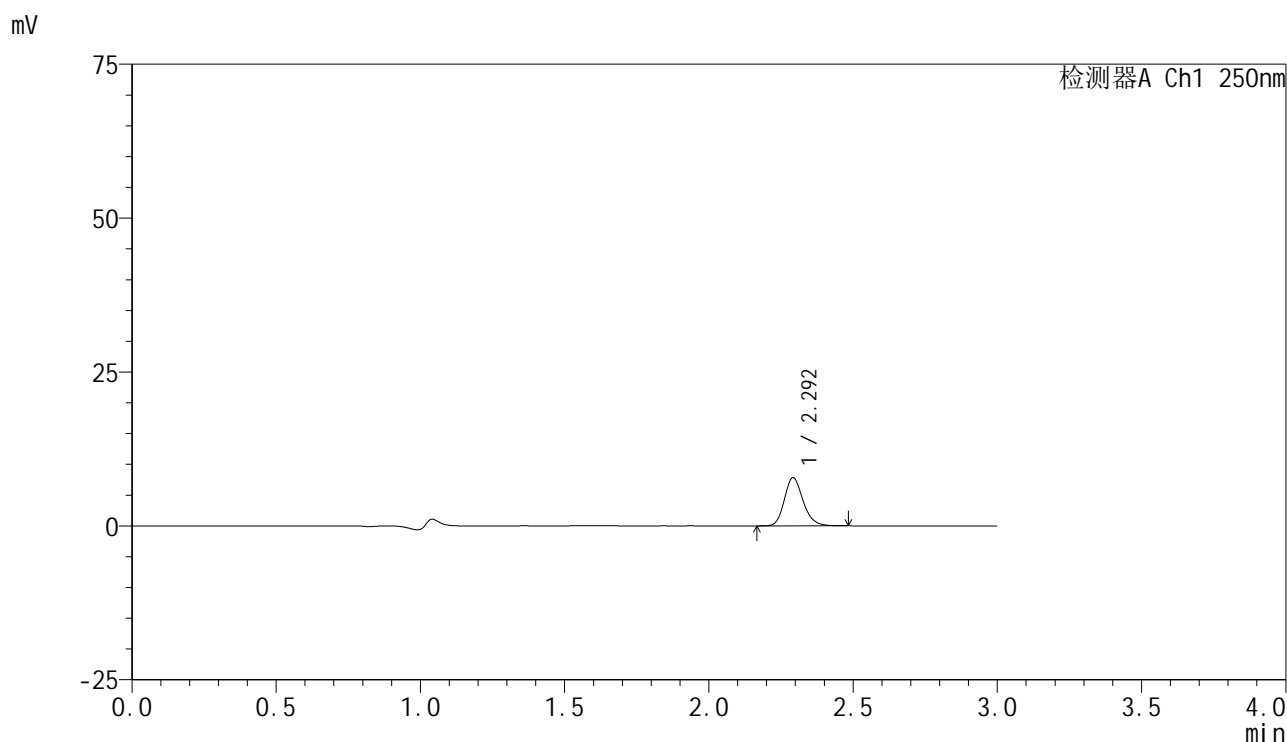


SMF-4099

<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 - 0-42/18-848-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:13:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	35457	100.000	7779	6091	1.192	--
总计		35457	100.000	7779			

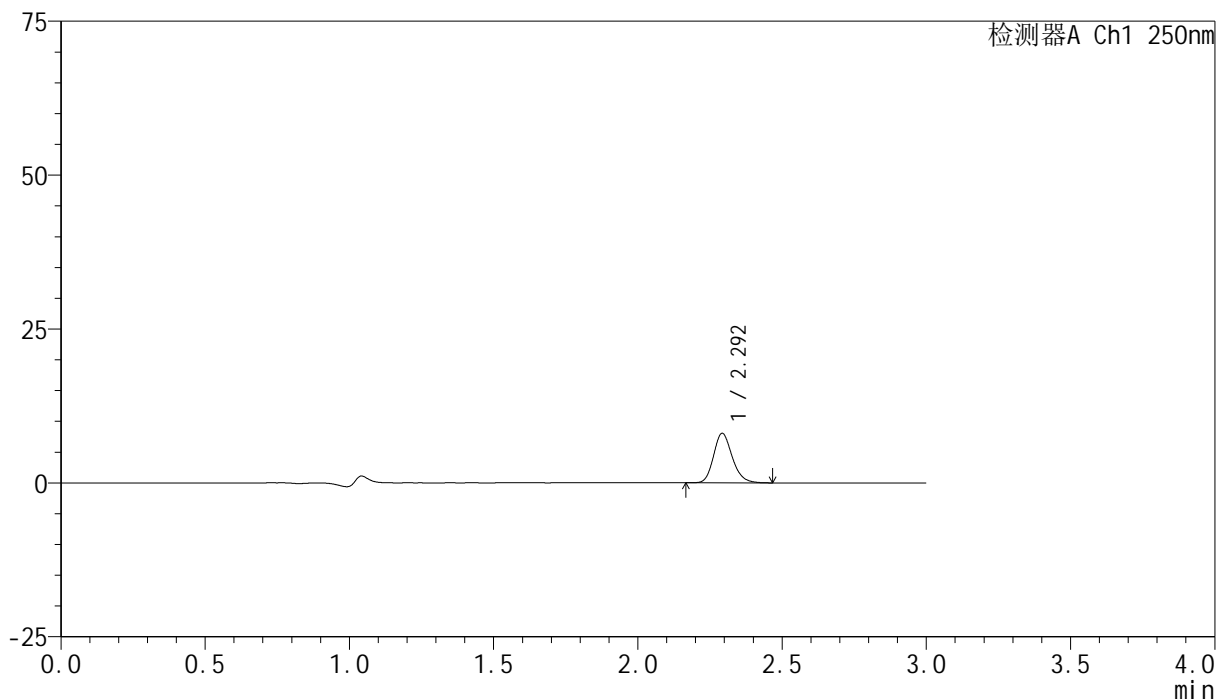
图226 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-849-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:17:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

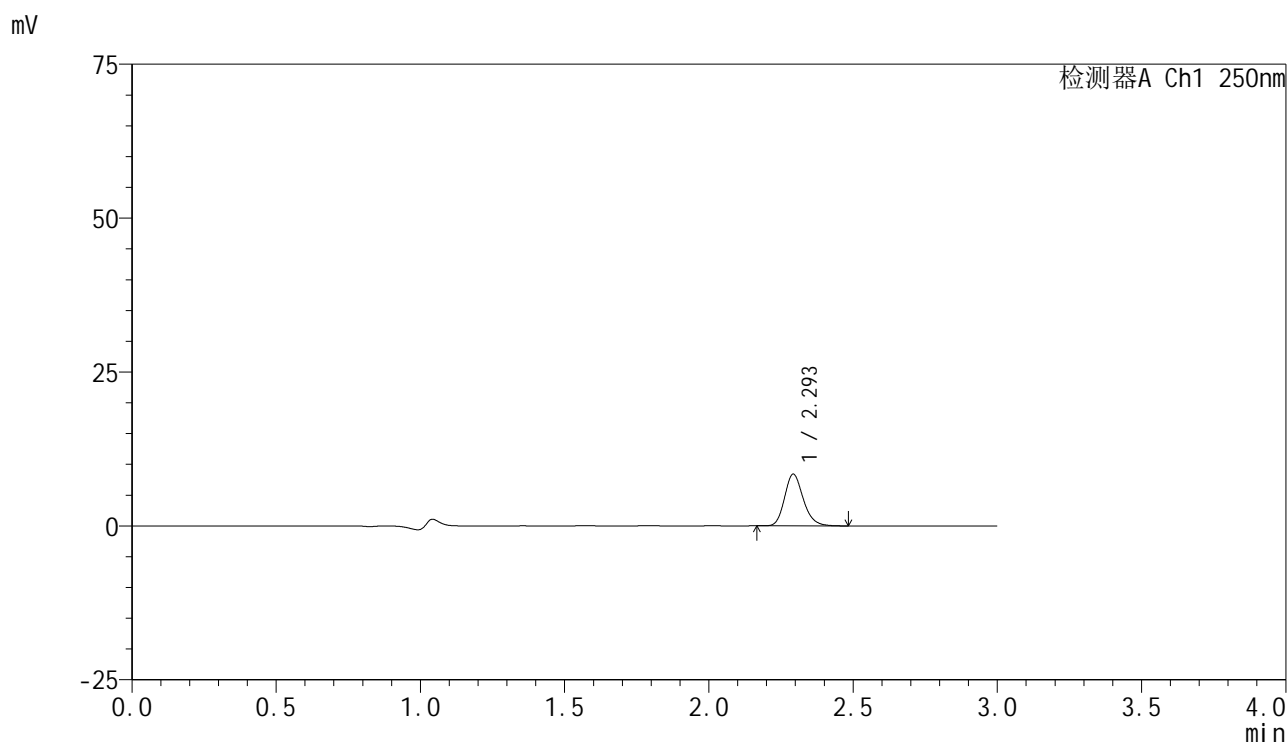
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	36249	100.000	7962	6104	1.191	--
总计		36249	100.000	7962			

图227 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-850-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:20:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

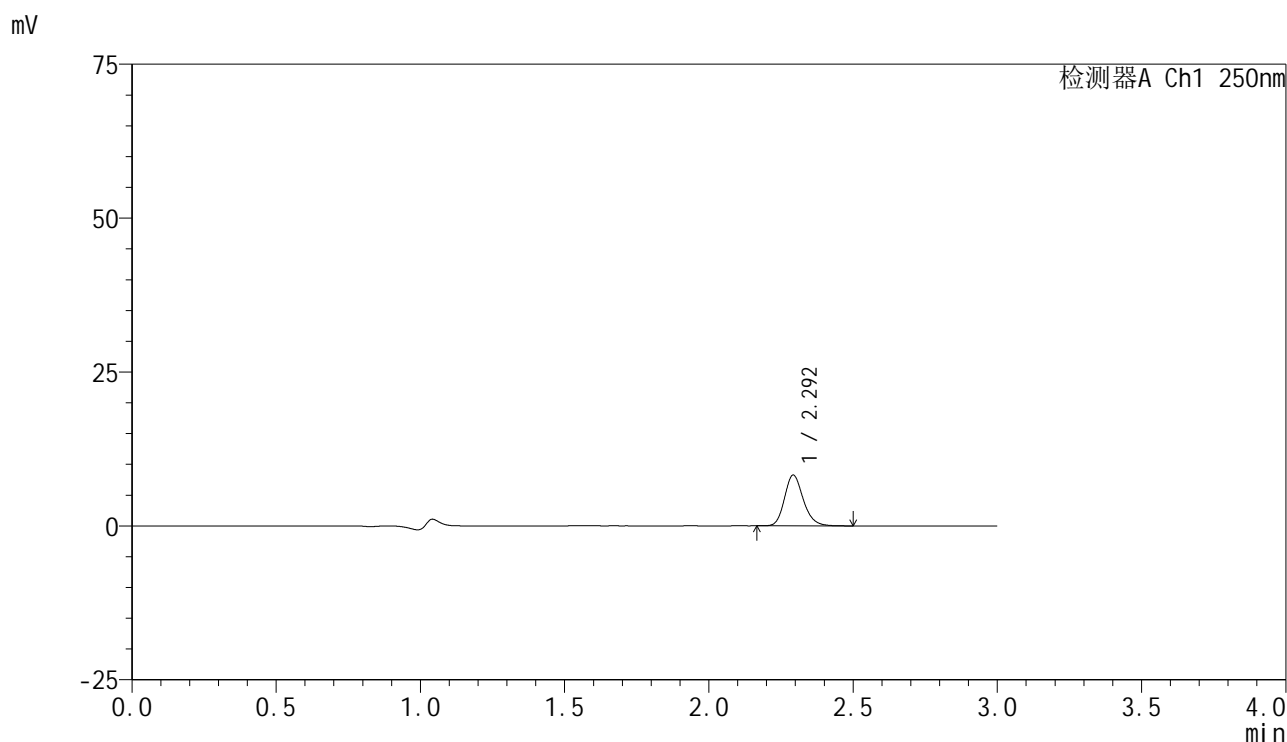
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	37985	100.000	8321	6094	1.197	--
总计		37985	100.000	8321			

图228 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-851-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

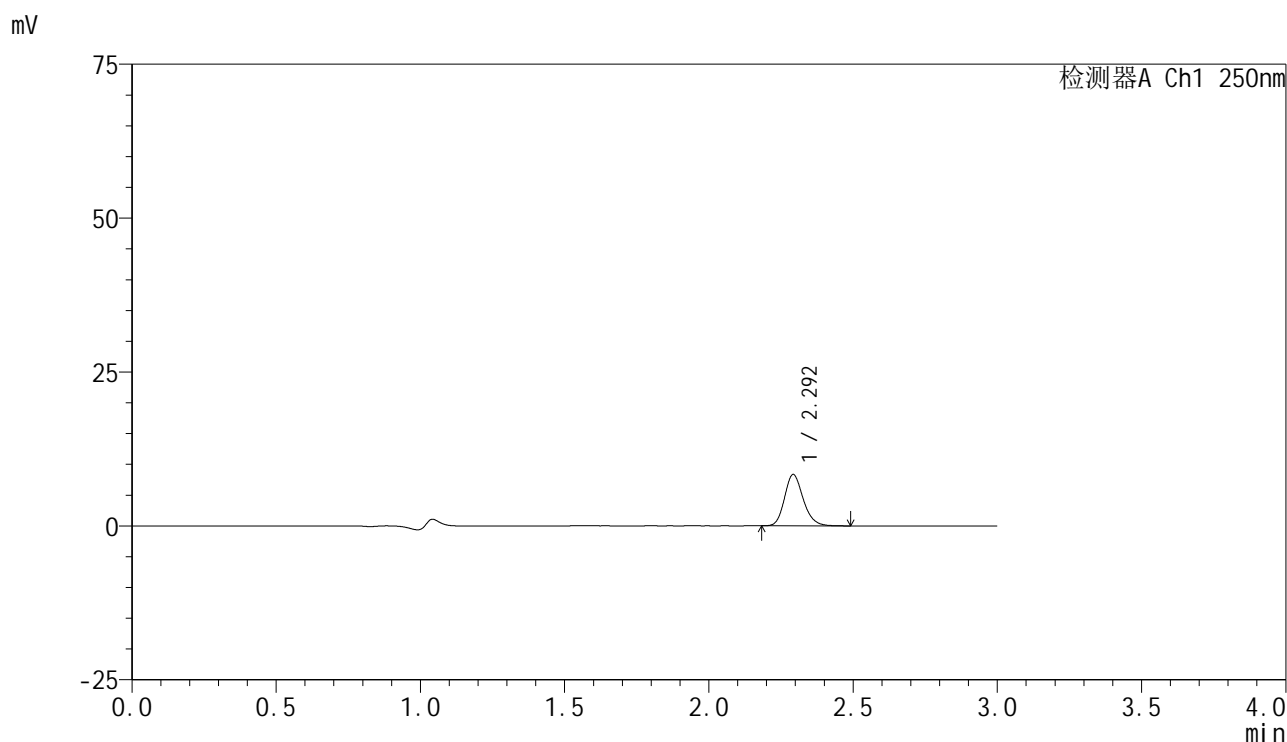
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	37506	100.000	8175	6073	1.193	--
总计		37506	100.000	8175			

图229 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-852-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	37745	100.000	8273	6099	1.189	--
总计		37745	100.000	8273			

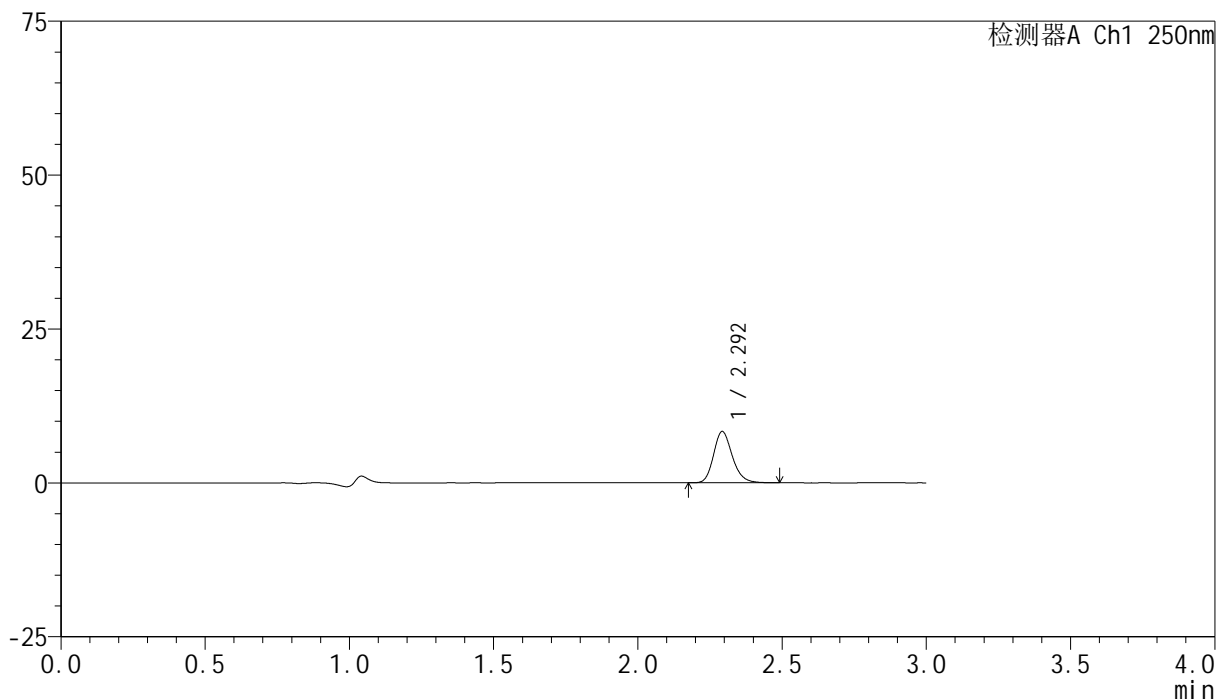
图230 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-853-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	37781	100.000	8259	6092	1.199	--
总计		37781	100.000	8259			

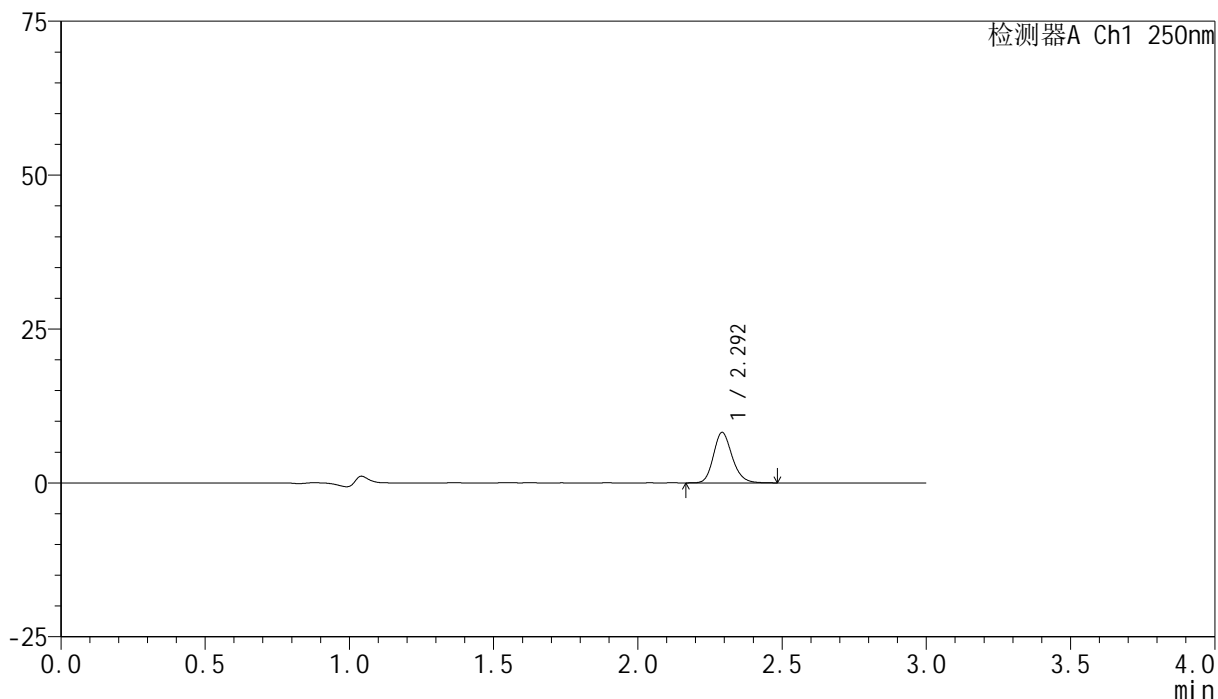
图231 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-854-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:34:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	37079	100.000	8137	6089	1.185	--
总计		37079	100.000	8137			

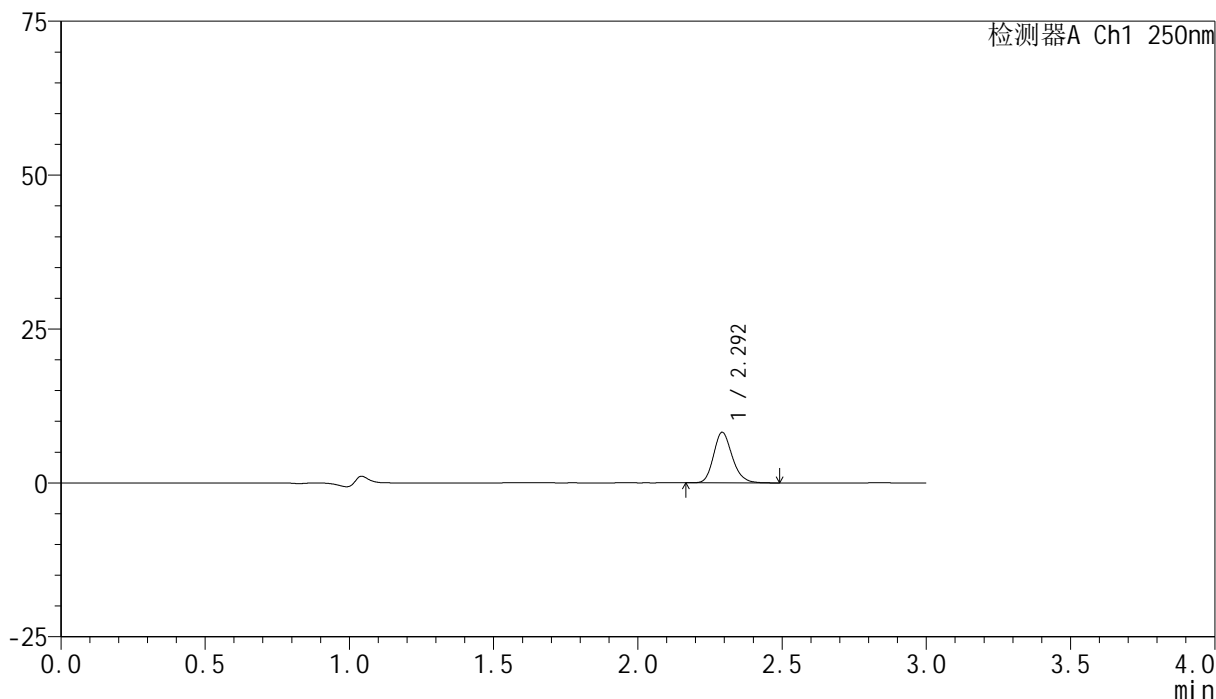
图232 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-855-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:37:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

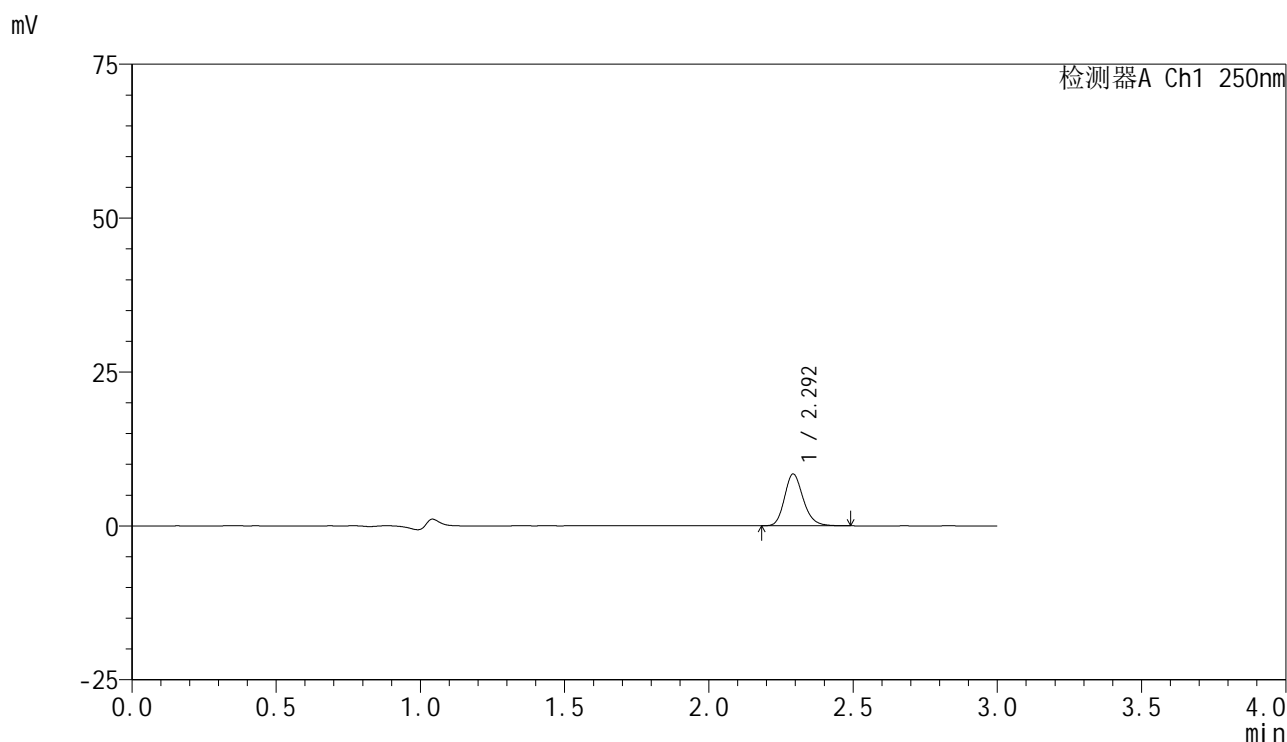
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	37097	100.000	8135	6104	1.189	--
总计		37097	100.000	8135			

图233 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-856-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

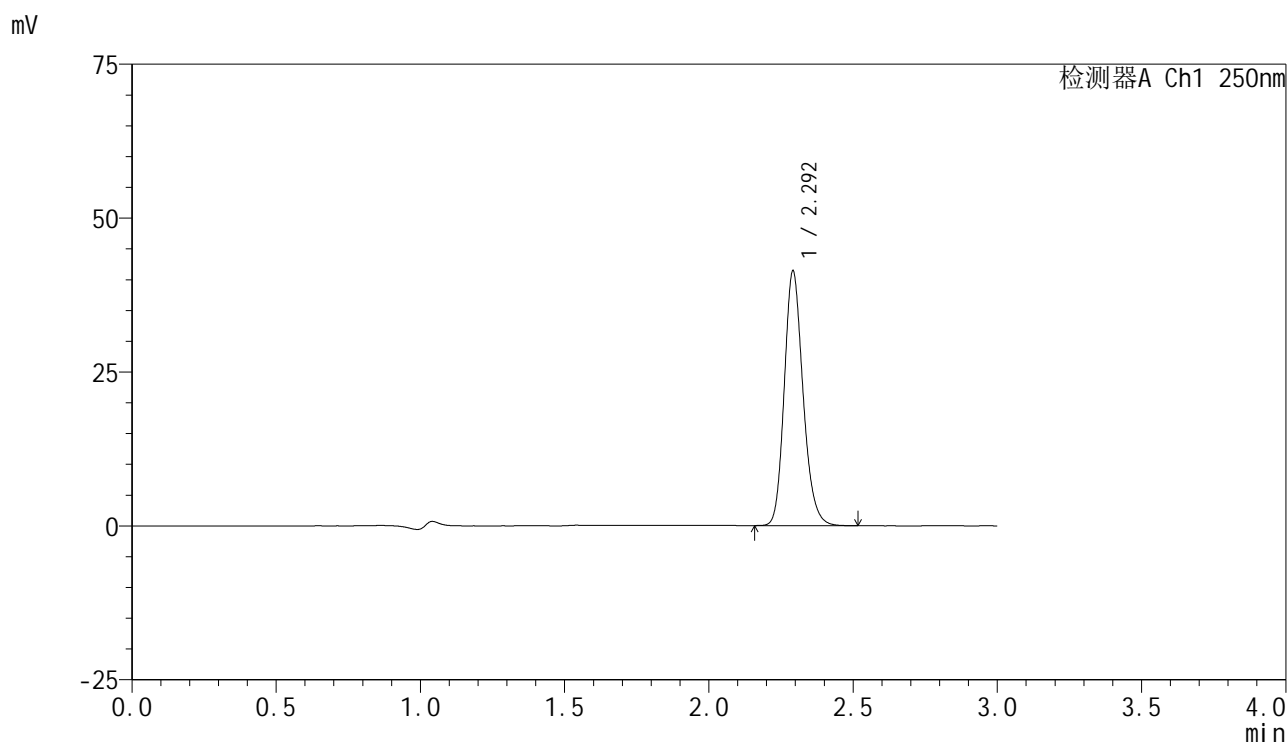
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	38085	100.000	8344	6102	1.200	--
总计		38085	100.000	8344			

图234 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-857-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:44:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	187620	100.000	41111	6036	1.189	--
总计		187620	100.000	41111			

图235 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

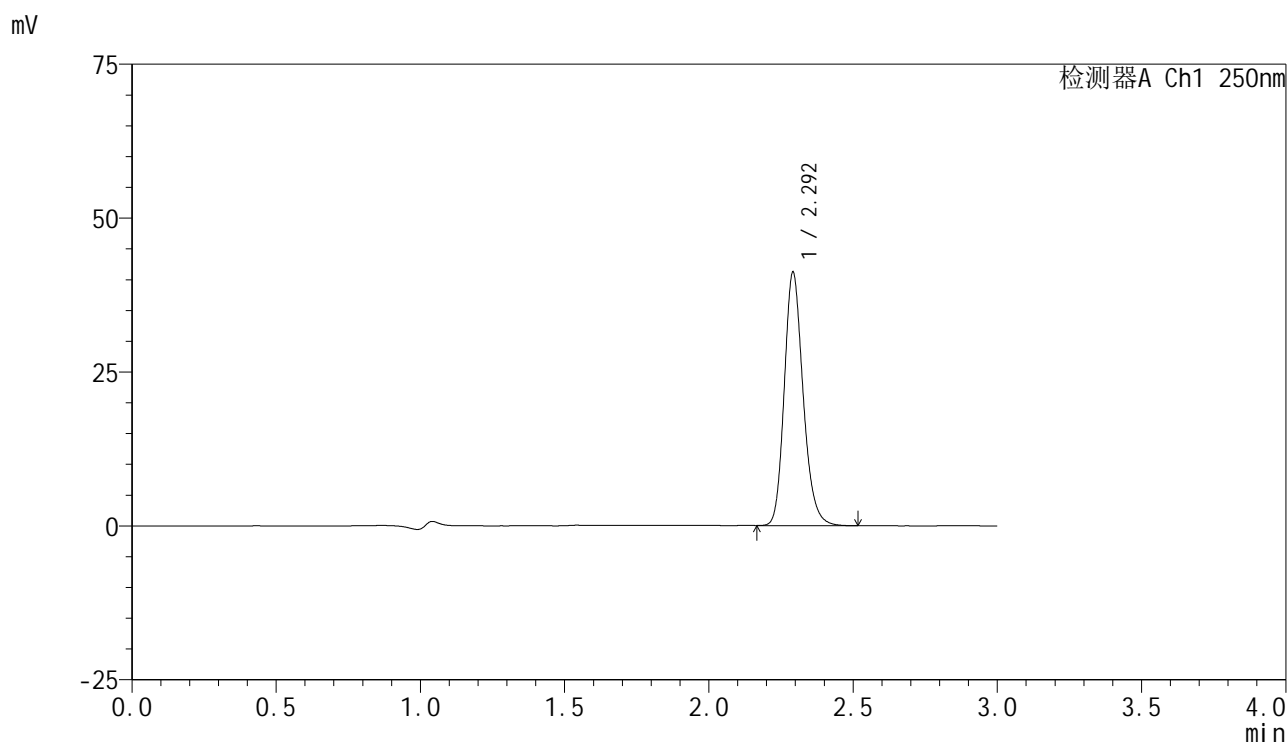


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-42/18-858-2 - zzp-24122701p-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/08 00:47:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/08 10:59:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	187417	100.000	40893	6012	1.197	--
总计		187417	100.000	40893			

图236 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122701批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2