



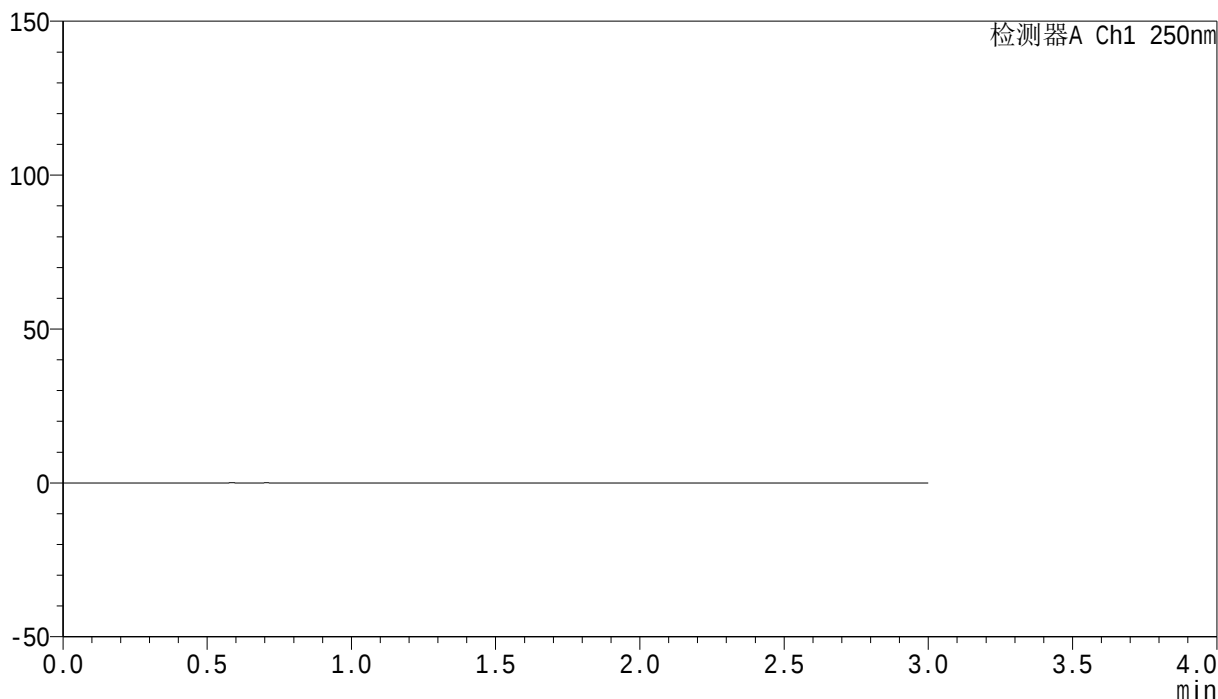
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-657-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 11:34:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/08 11:03:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



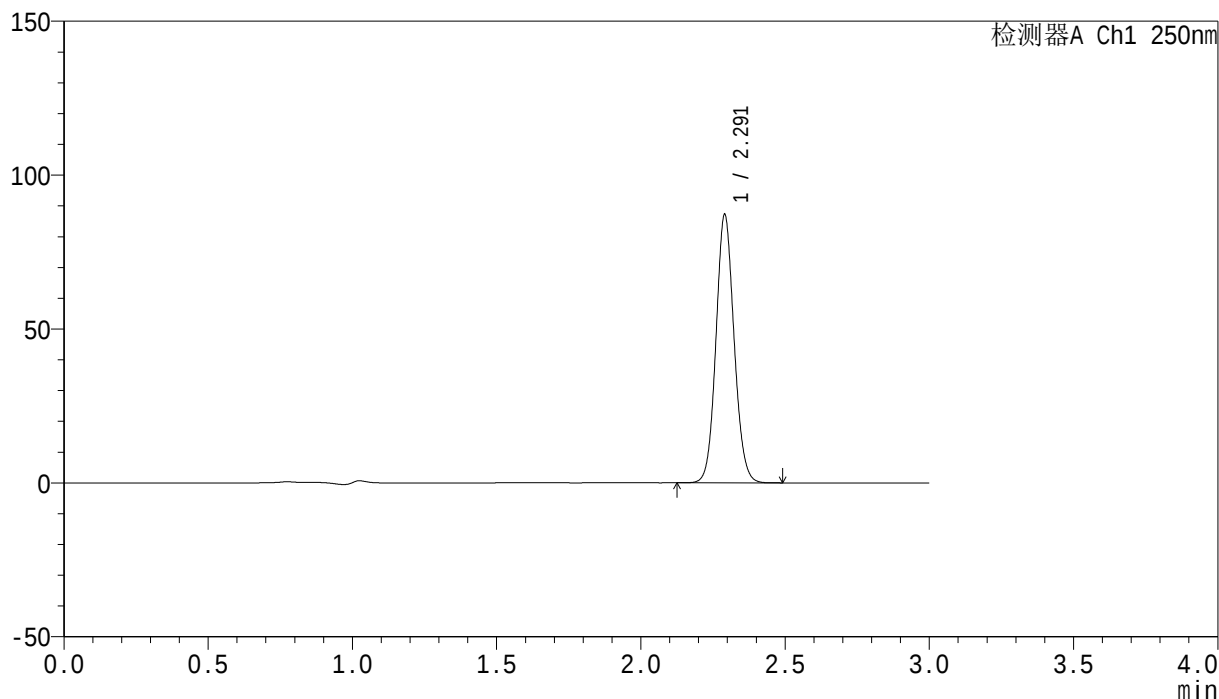
SMF-4099

<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 - 0-43/29-658-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 11:38:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	381333	100.000	86886	6402	1.090	--
总计		381333	100.000	86886			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

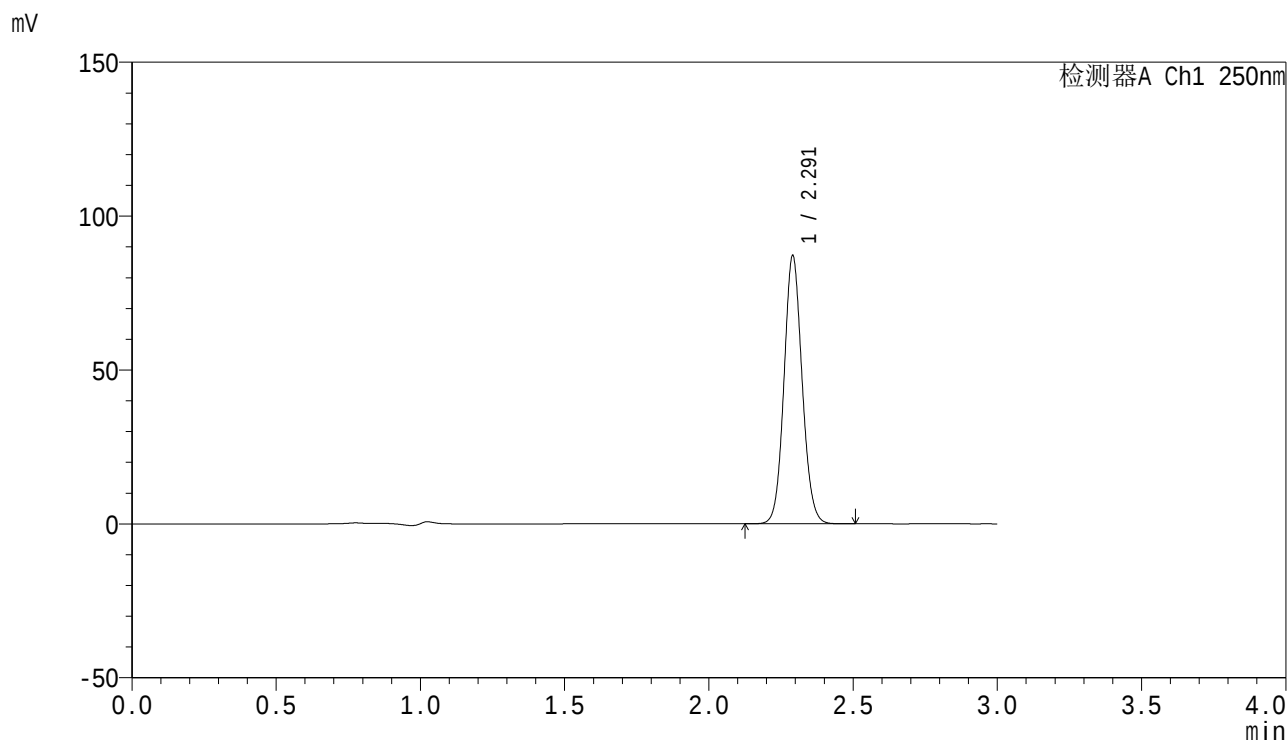


SMF-4099

<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 - 0-43/29-659-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 11:41:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:03:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	381130	100.000	86813	6402	1.090	--
总计		381130	100.000	86813			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

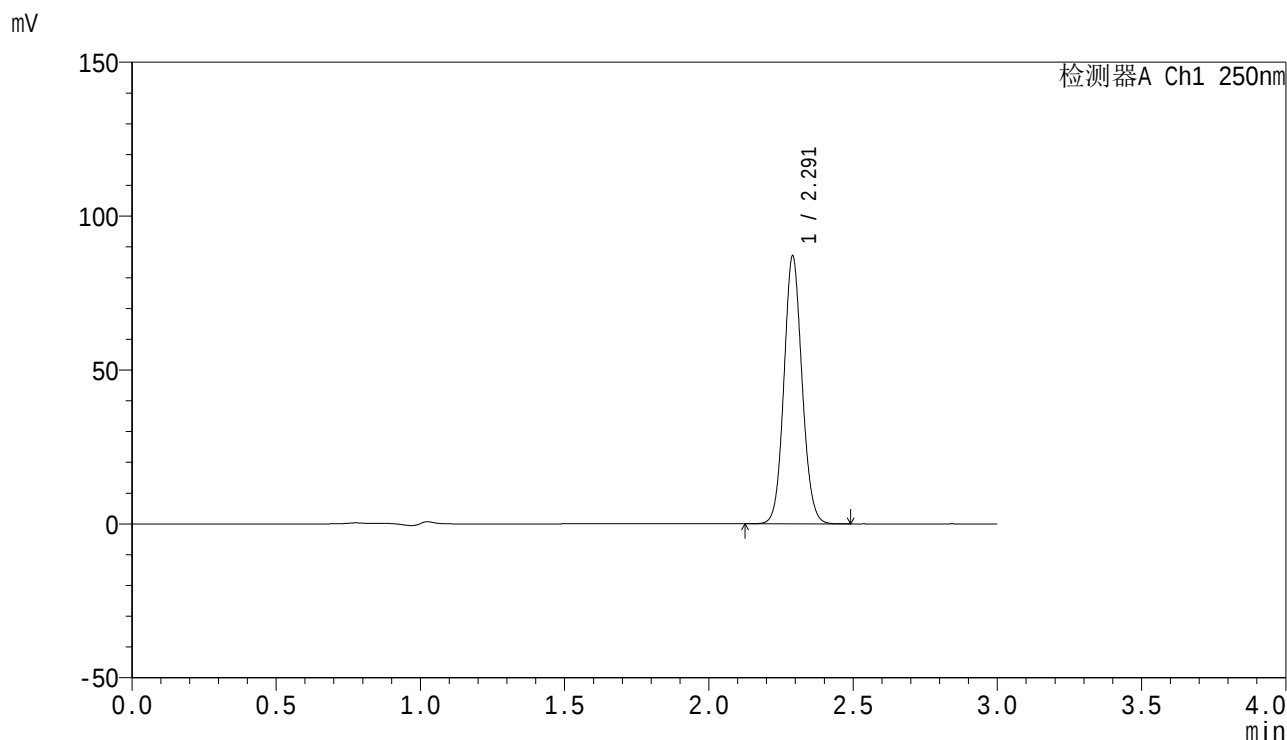


SMF-4099

<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 - 0-43/29-660-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 11:44:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:03:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	380963	100.000	86801	6390	1.090	--
总计		380963	100.000	86801			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-661-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 11:48:20

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:03:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

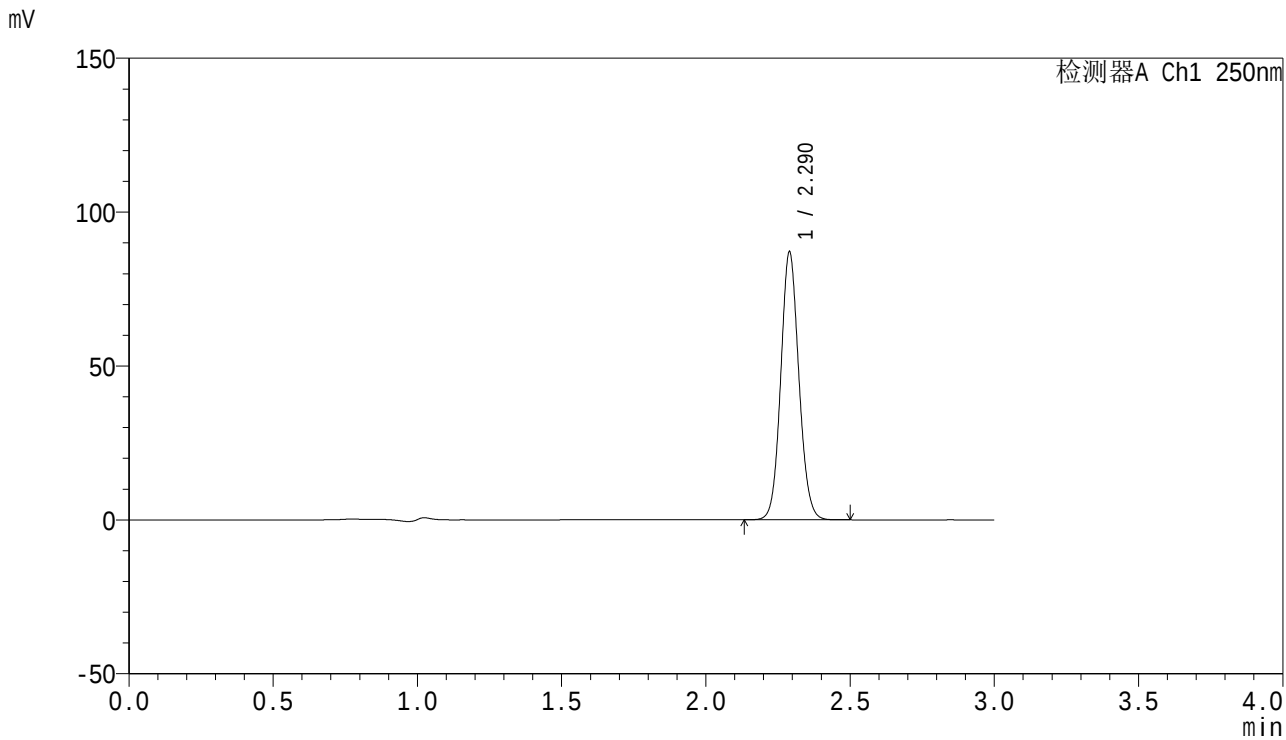
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	380854	100.000	86916	6385	1.089	--
总计		380854	100.000	86916			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

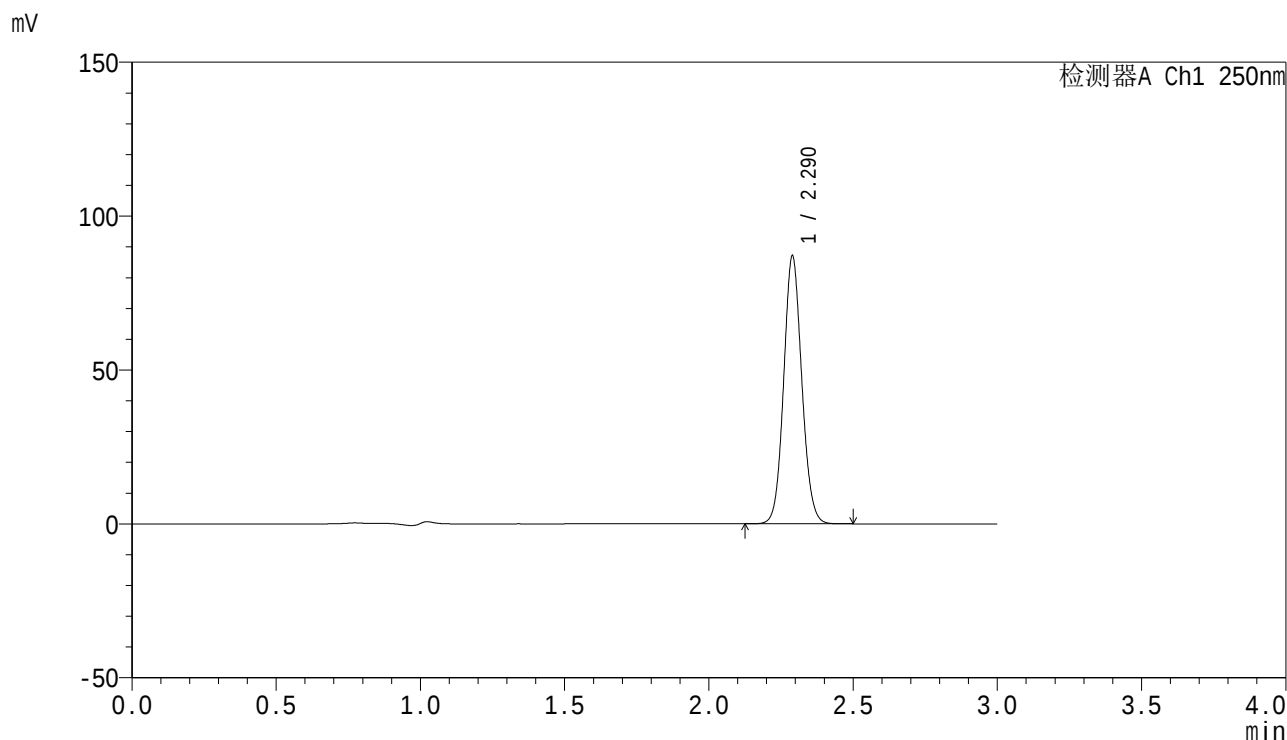


SMF-4099

<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 - 0-43/29-662-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 11:51:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	380809	100.000	86969	6385	1.089	--
总计		380809	100.000	86969			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

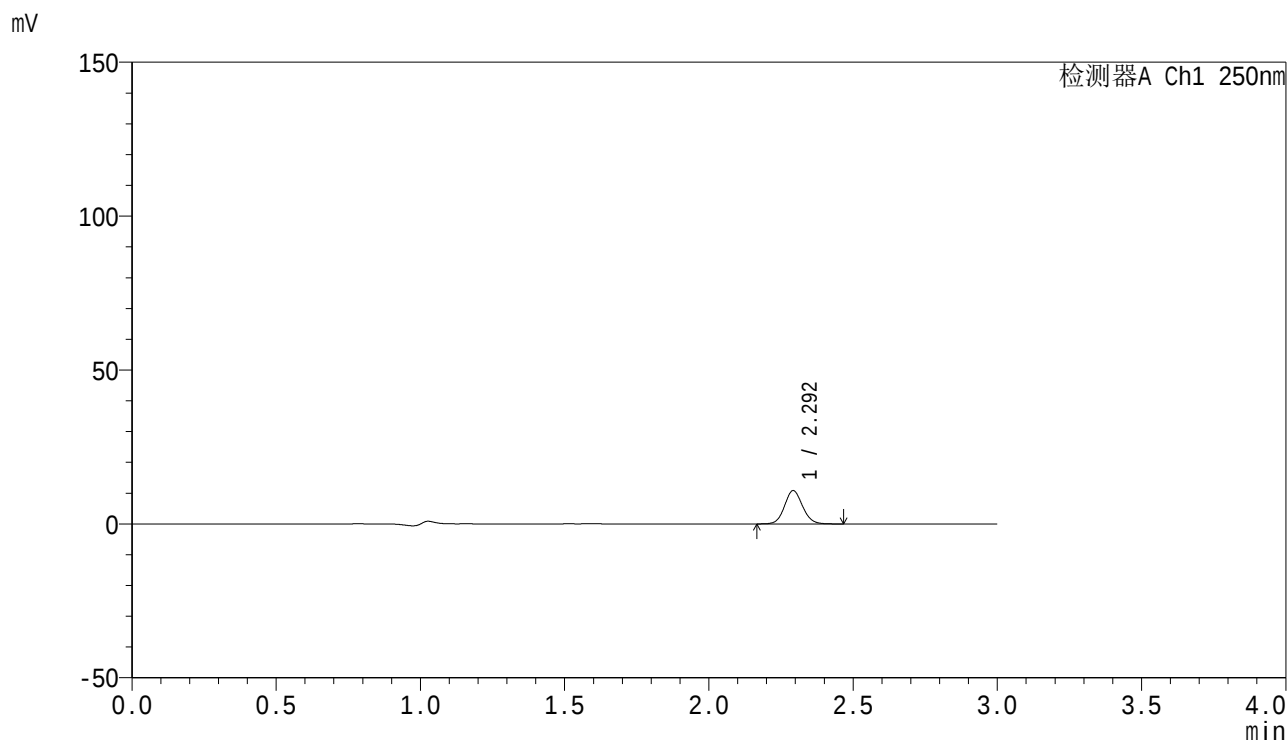


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-663-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 11:55:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	47058	100.000	10717	6502	1.090	--
总计		47058	100.000	10717			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-664-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 11:58:27

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:03:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

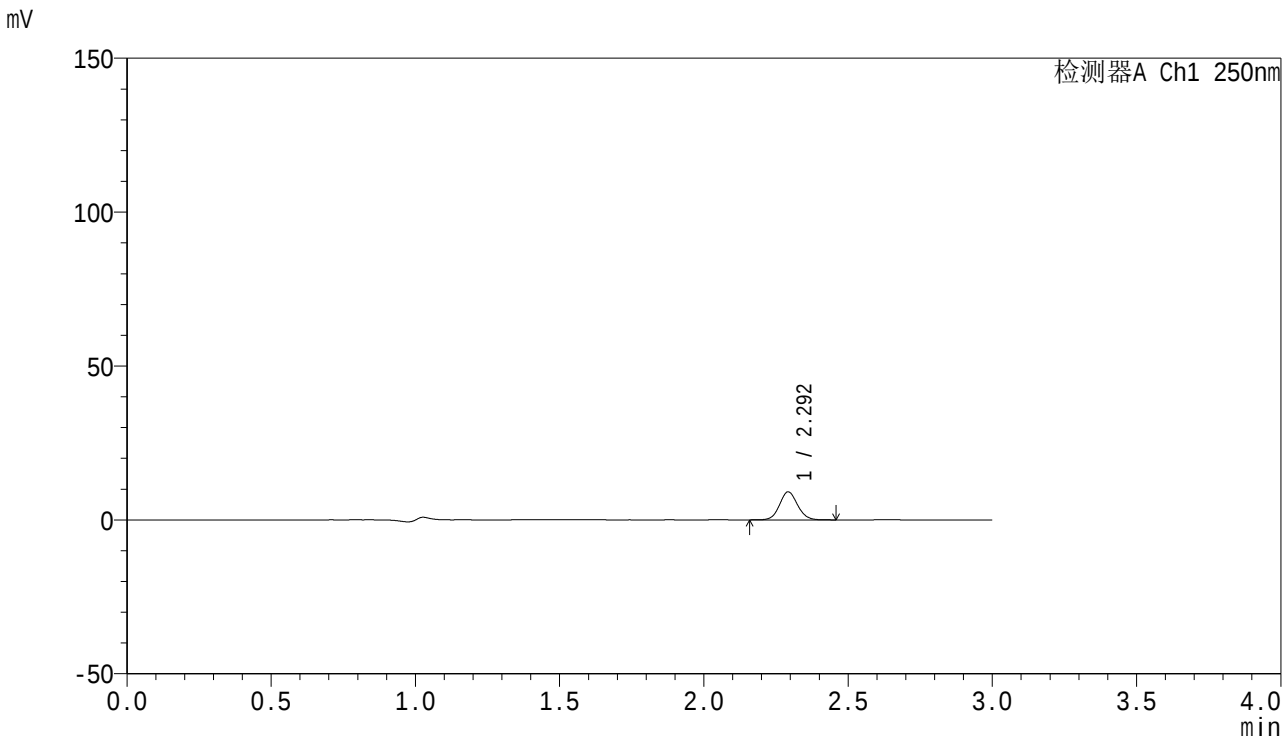
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	39522	100.000	9019	6504	1.089	--
总计		39522	100.000	9019			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2

供试品溶液-1

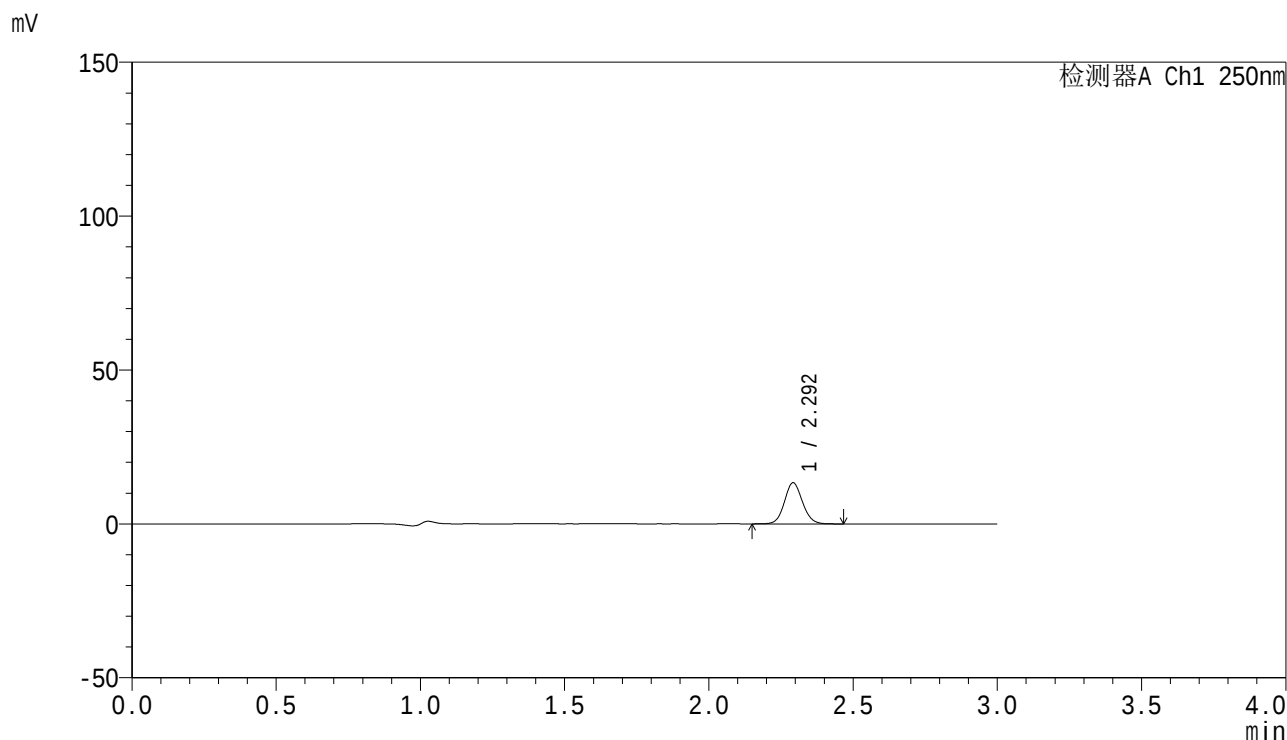


SMF-4099

<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 - 0-43/29-665-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:01:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:03:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	58120	100.000	13266	6502	1.089	--
总计		58120	100.000	13266			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-666-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 12:05:11

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:03:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

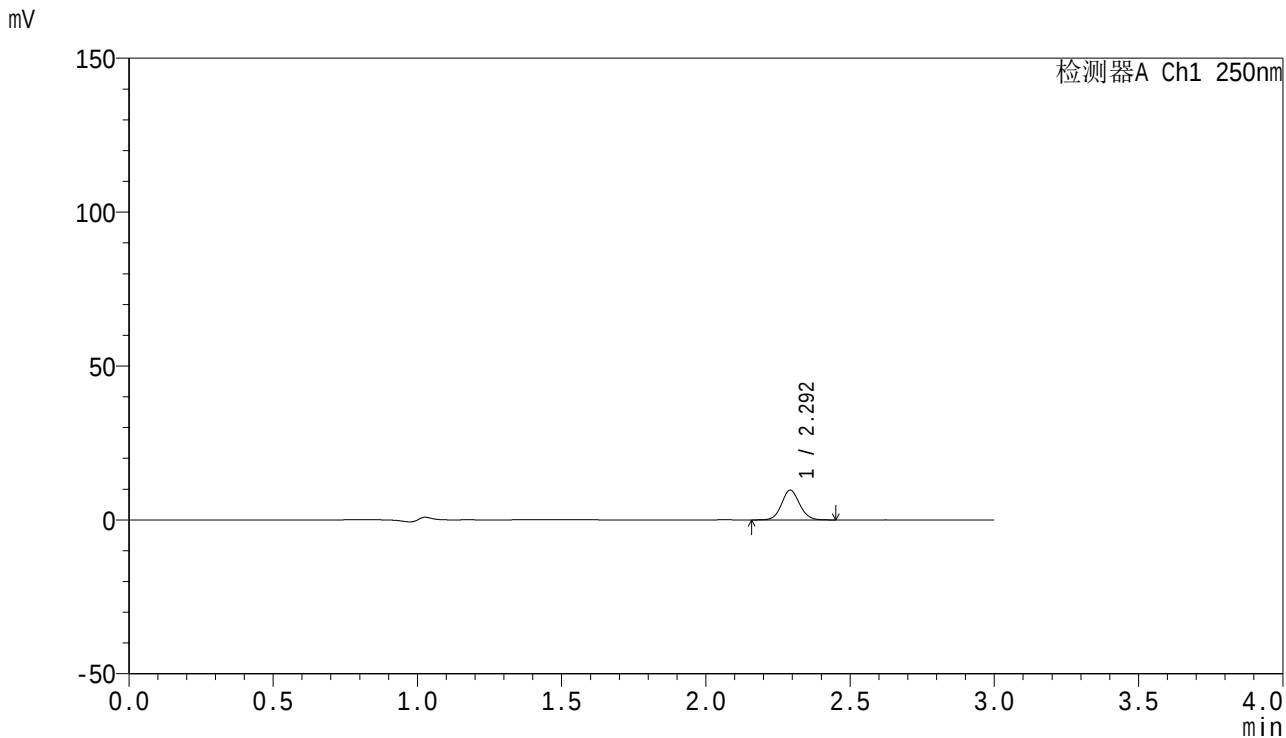
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	42094	100.000	9578	6493	1.090	--
总计		42094	100.000	9578			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

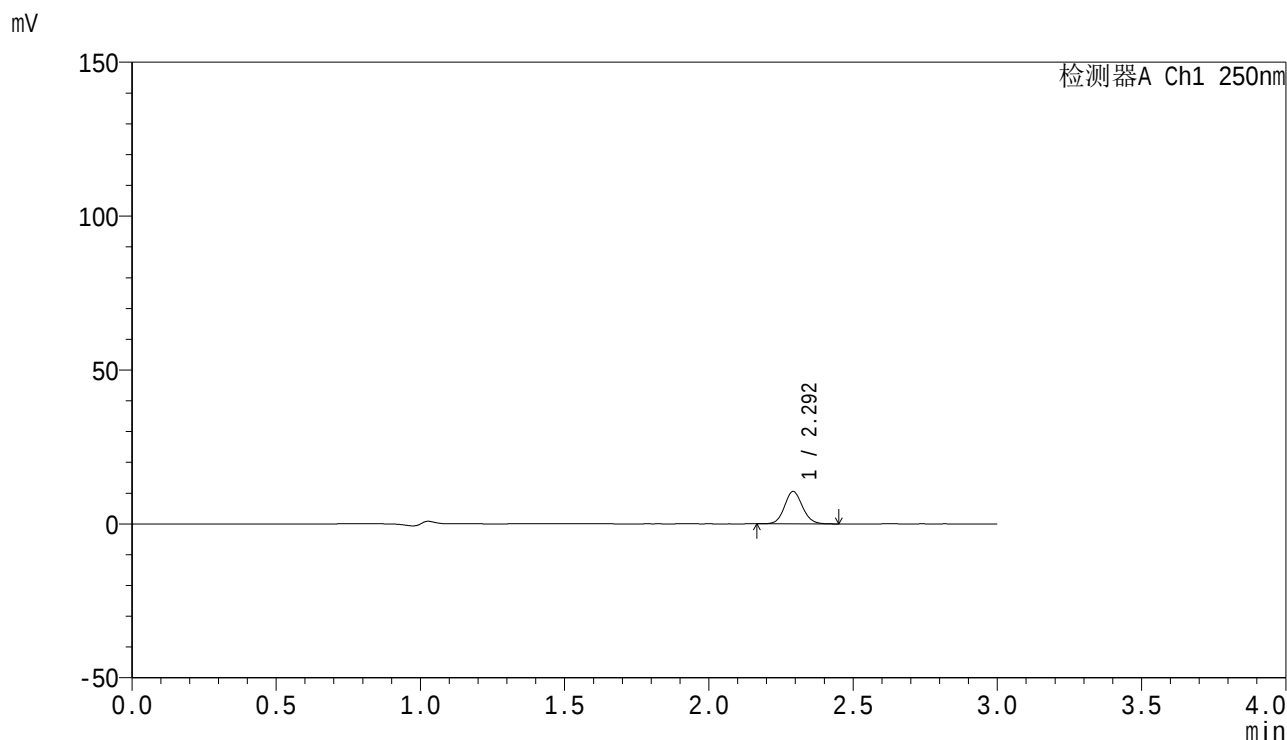


SMF-4099

<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 - 0-43/29-667-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:08:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	45671	100.000	10434	6498	1.091	--
总计		45671	100.000	10434			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

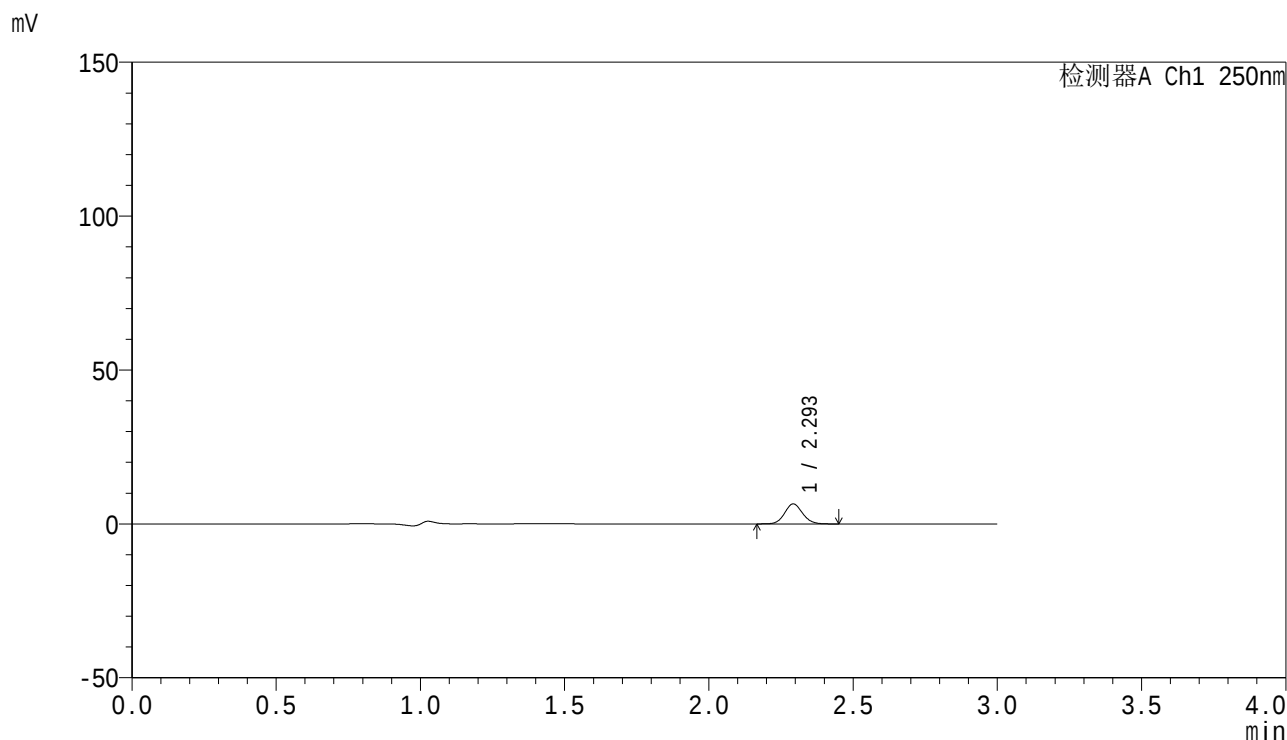


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-668-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:11:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:03:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	28052	100.000	6411	6499	1.091	--
总计		28052	100.000	6411			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



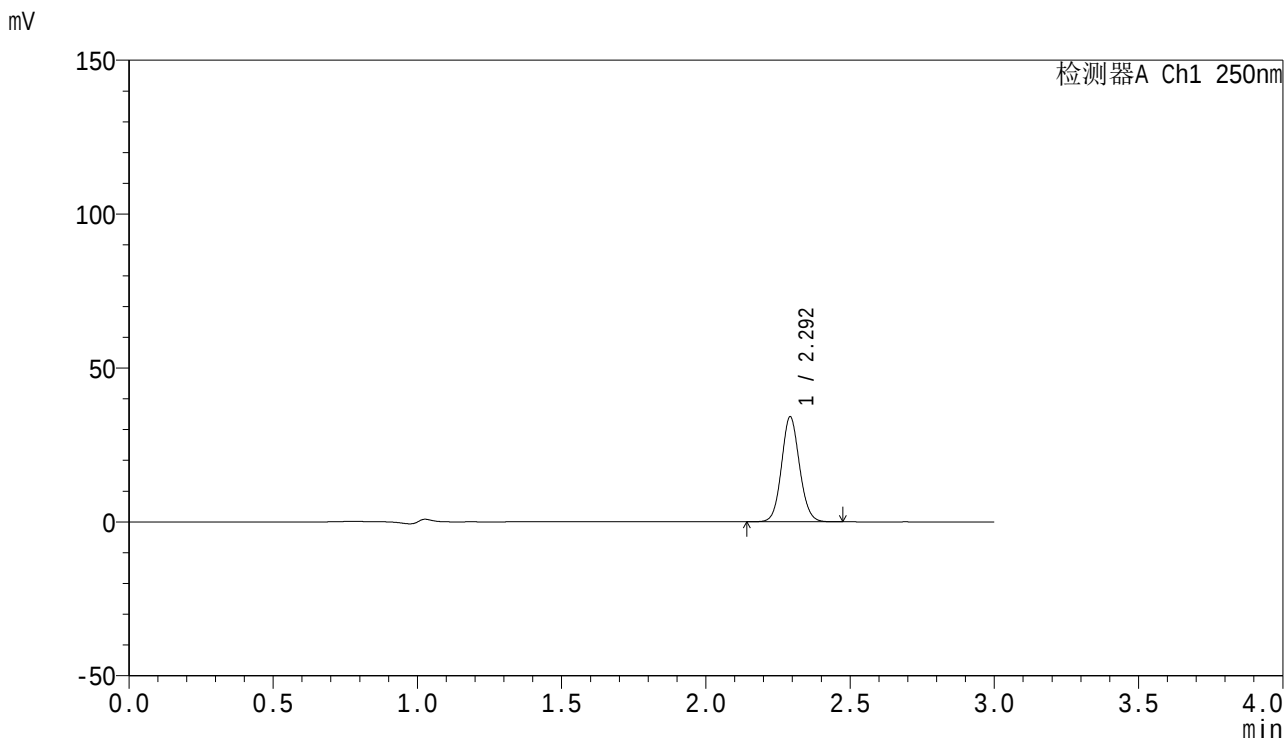
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-669-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 12:15:17
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:03:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	148372	100.000	33796	6496	1.090	--
总计		148372	100.000	33796			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

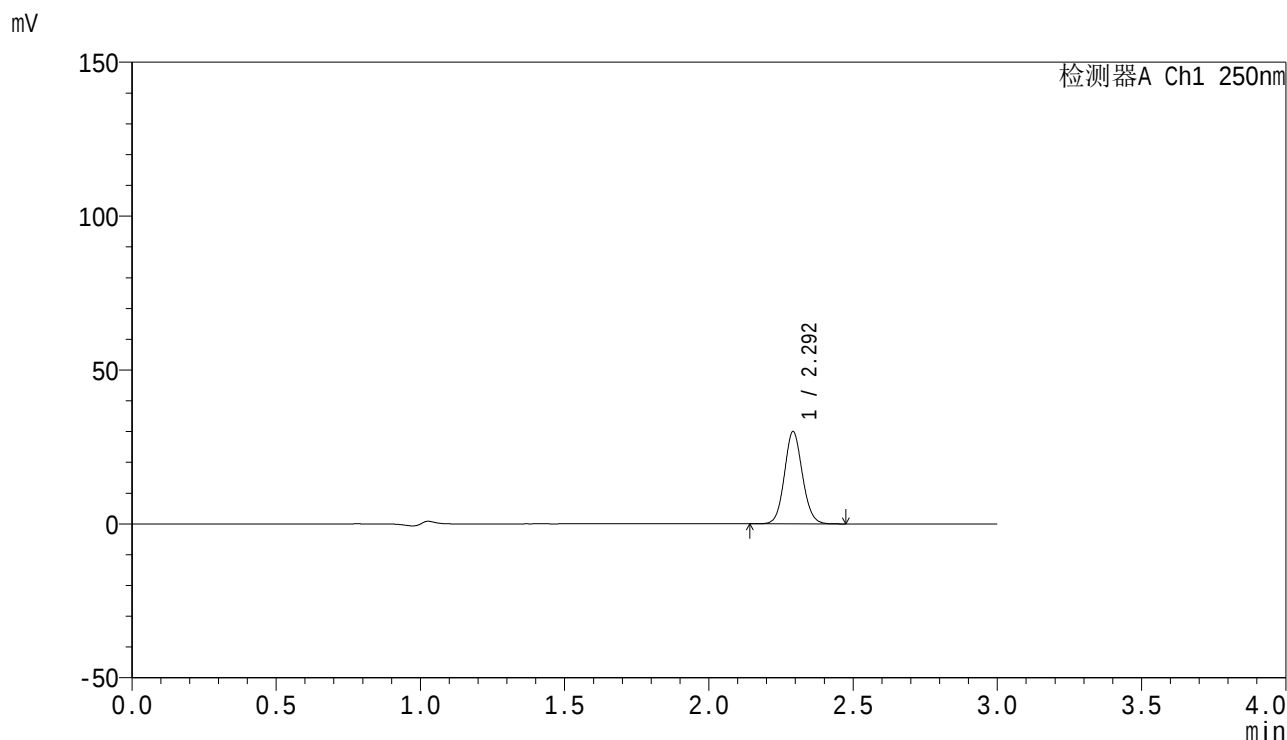


SMF-4099

<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 - 0-43/29-670-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:18:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	130317	100.000	29747	6500	1.090	--
总计		130317	100.000	29747			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

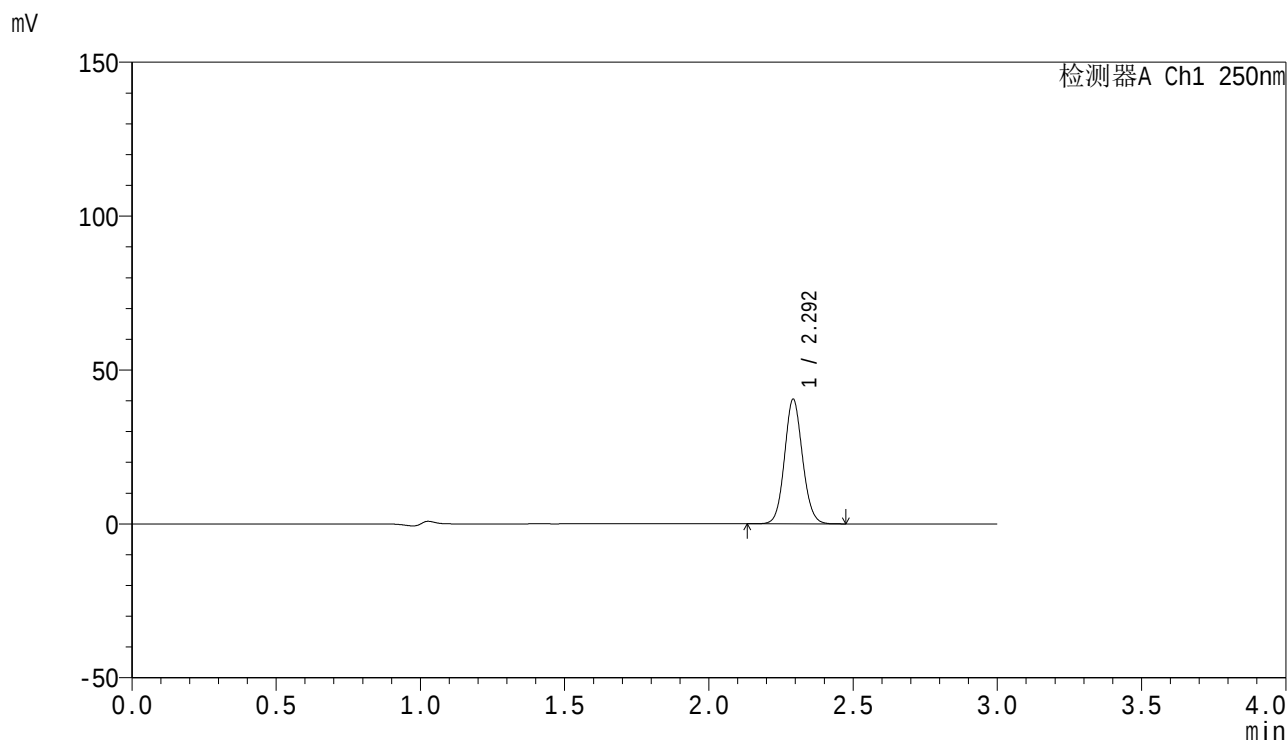


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-671-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 12:22:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:03:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	175872	100.000	40096	6503	1.090	--
总计		175872	100.000	40096			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

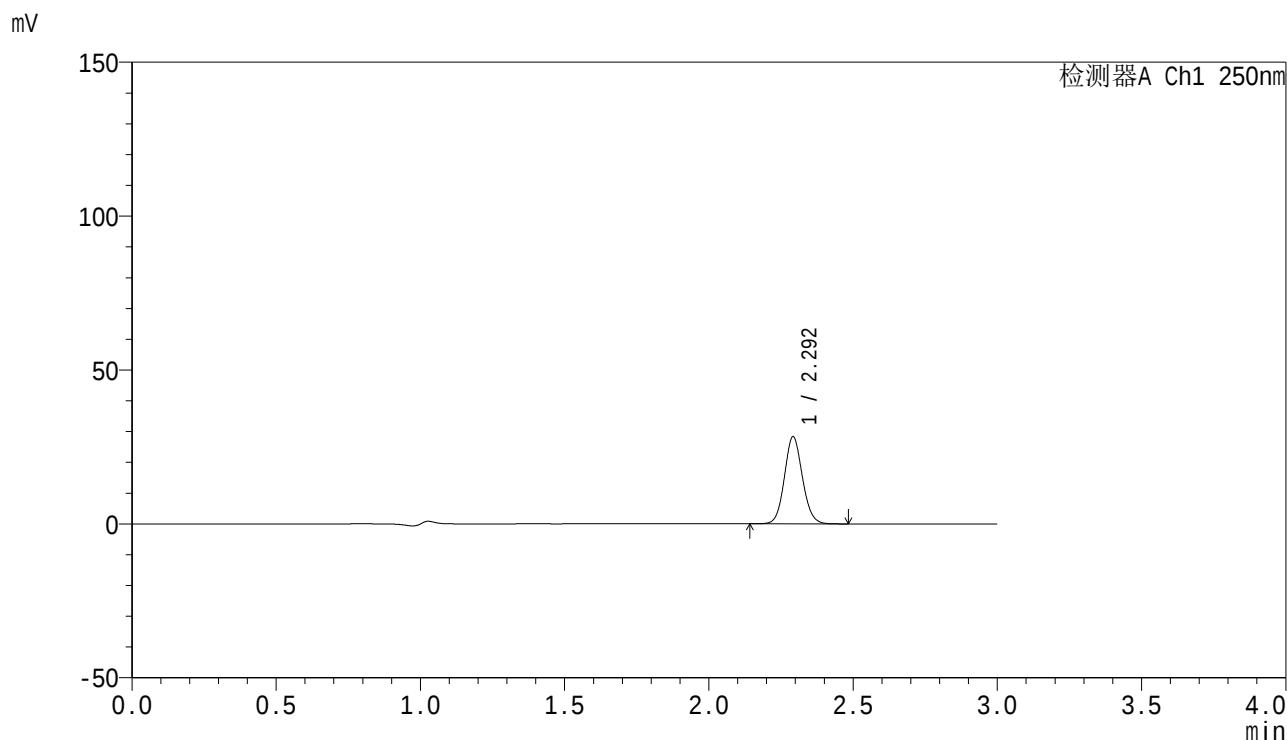


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-672-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:25:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:03:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	123055	100.000	28100	6500	1.091	--
总计		123055	100.000	28100			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

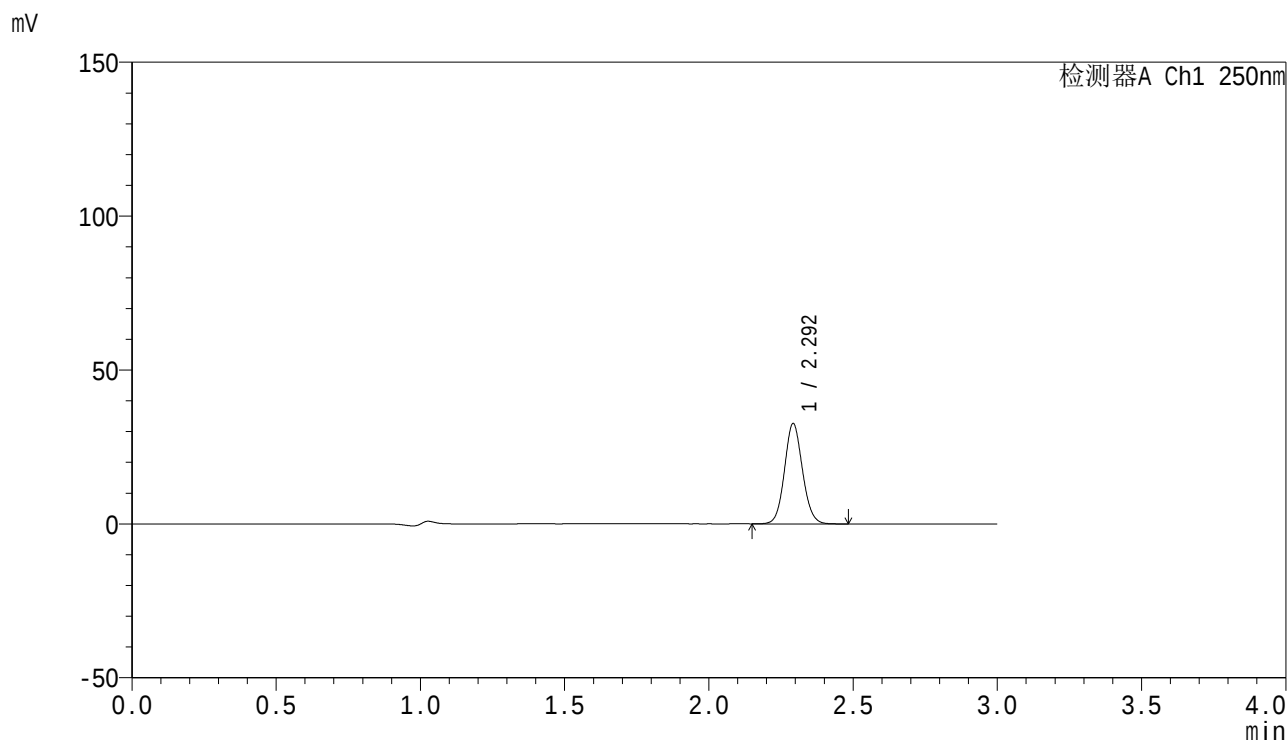


SMF-4099

<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 - 0-43/29-673-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:28:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	141782	100.000	32325	6507	1.090	--
总计		141782	100.000	32325			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

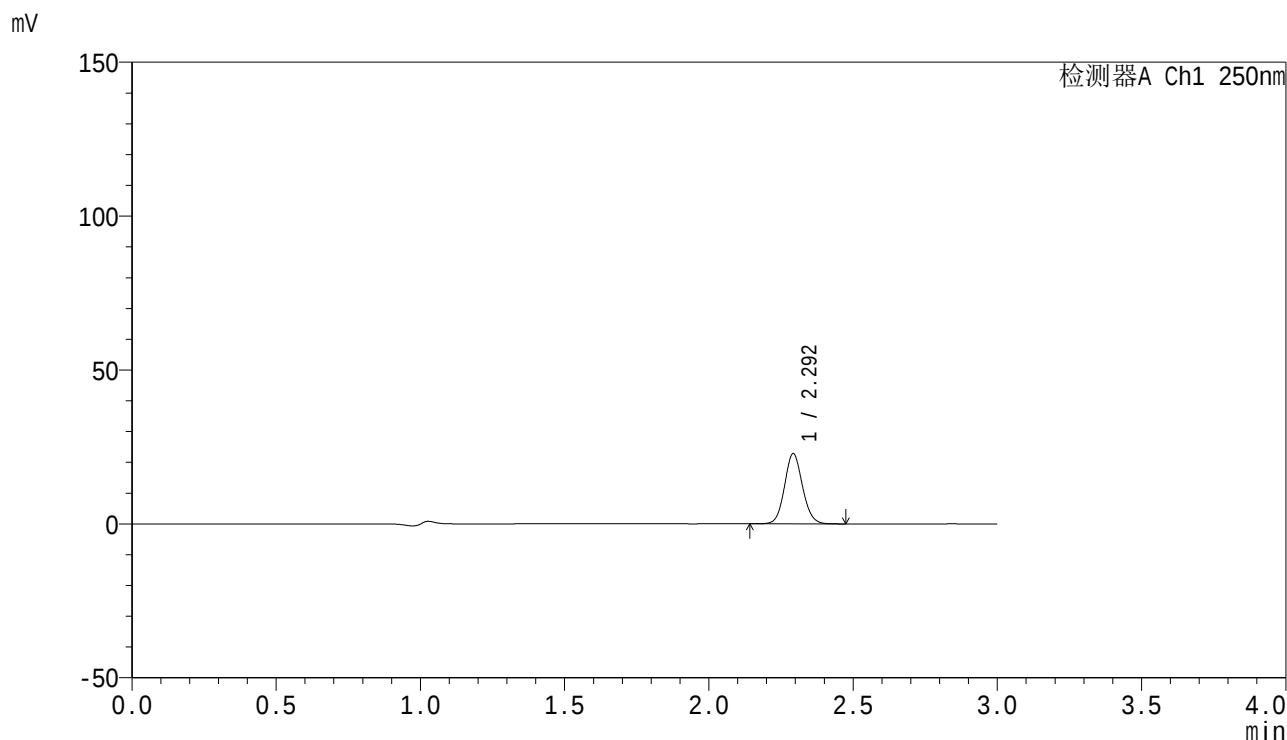


SMF-4099

<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 - 0-43/29-674-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:32:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:03:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	99138	100.000	22591	6504	1.089	--
总计		99138	100.000	22591			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



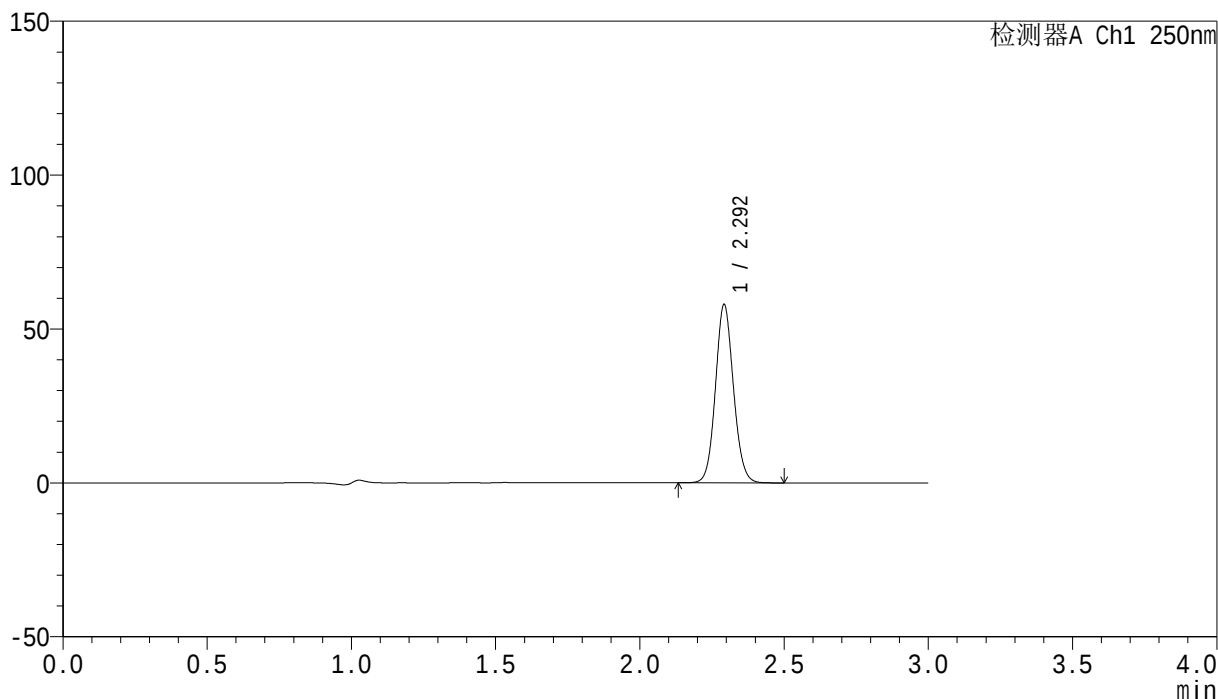
SMF-4099

<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 - 0-43/29-675-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:35:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	251857	100.000	57435	6498	1.091	--
总计		251857	100.000	57435			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

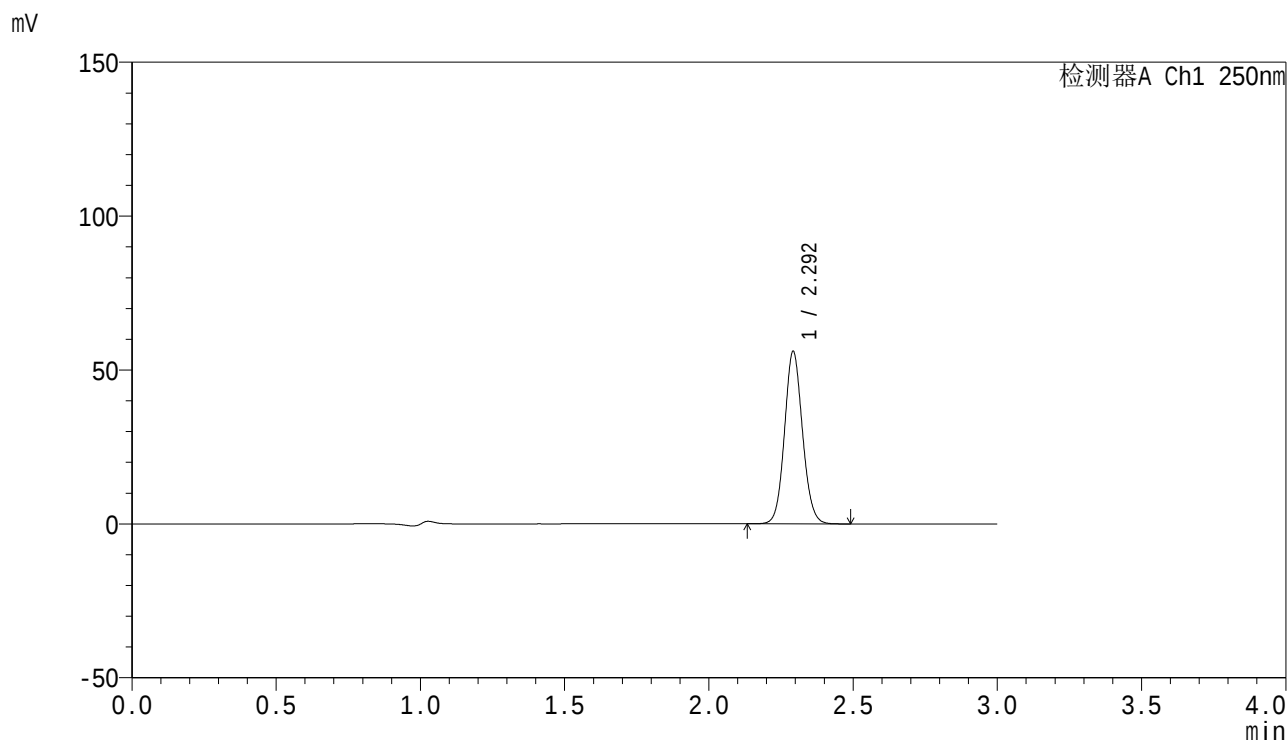


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-676-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:38:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	243230	100.000	55480	6509	1.091	--
总计		243230	100.000	55480			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



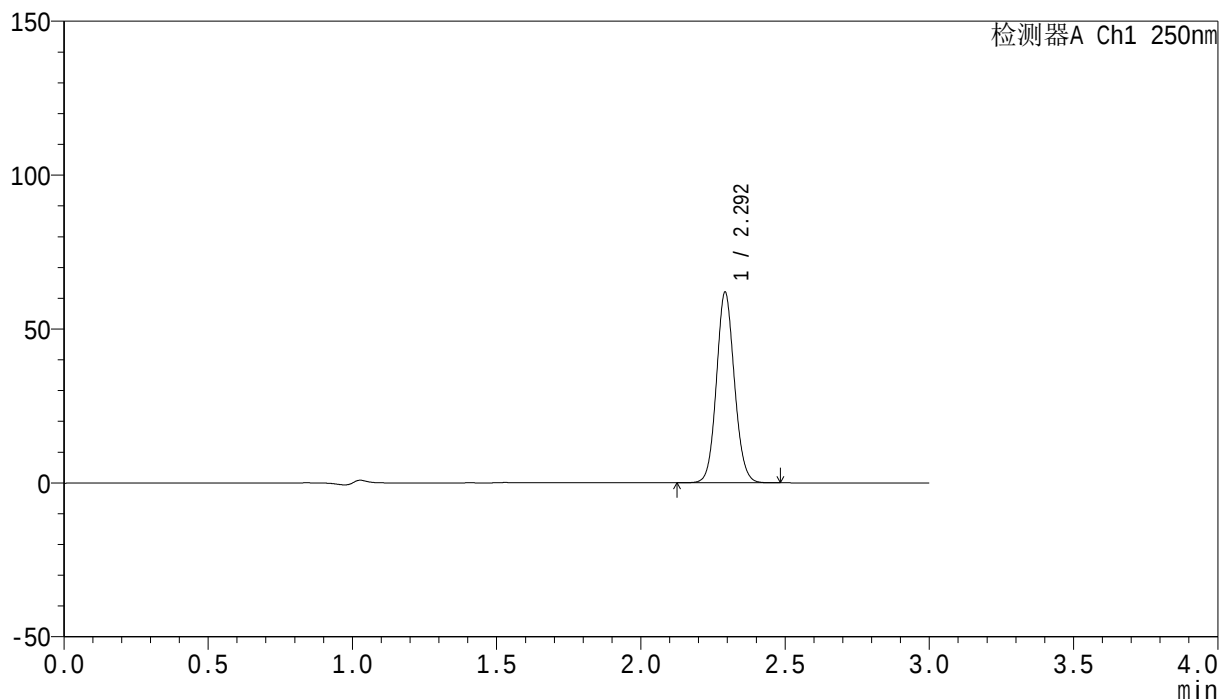
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-677-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:42:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:04:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	268627	100.000	61374	6506	1.090	--
总计		268627	100.000	61374			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



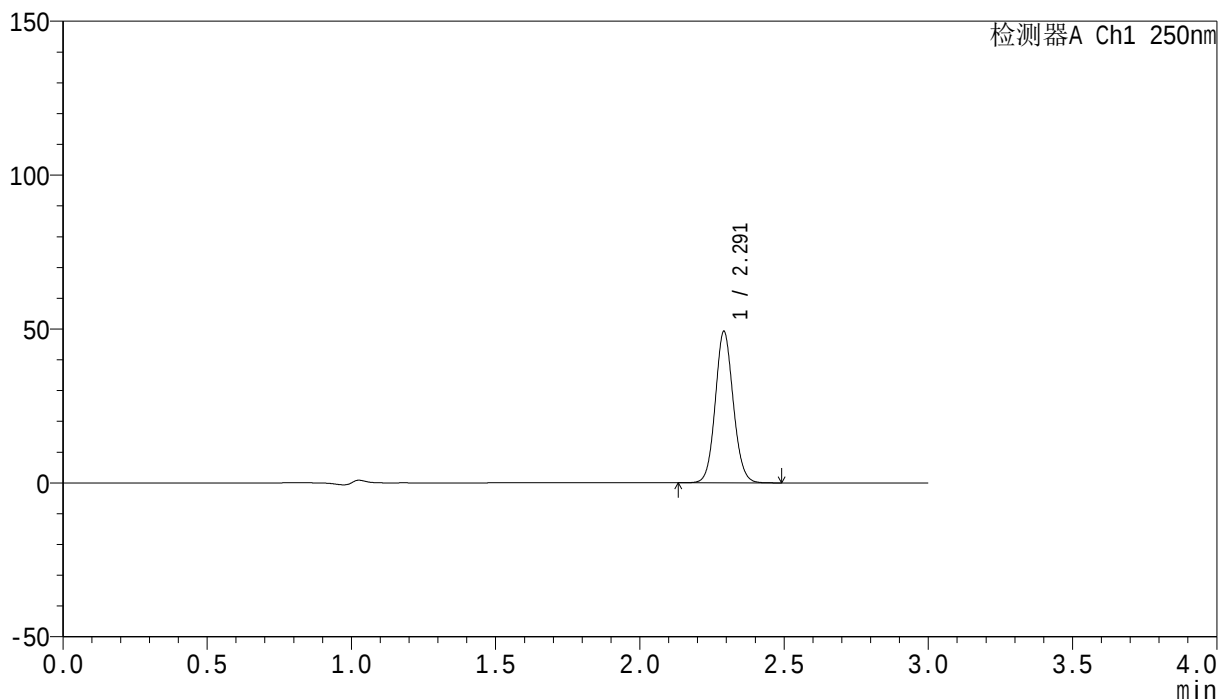
SMF-4099

<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 - 0-43/29-678-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:45:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:04:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	213657	100.000	48909	6493	1.090	--
总计		213657	100.000	48909			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



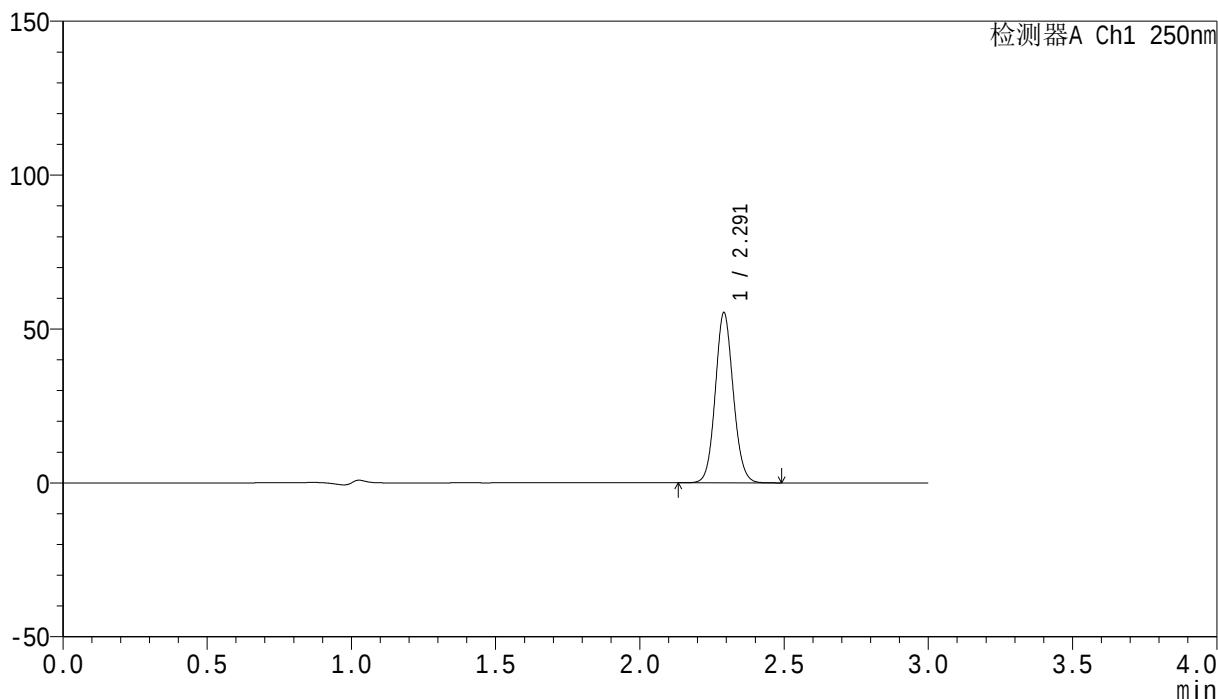
SMF-4099

<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 - 0-43/29-679-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:48:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:04:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	239903	100.000	54946	6499	1.091	--
总计		239903	100.000	54946			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



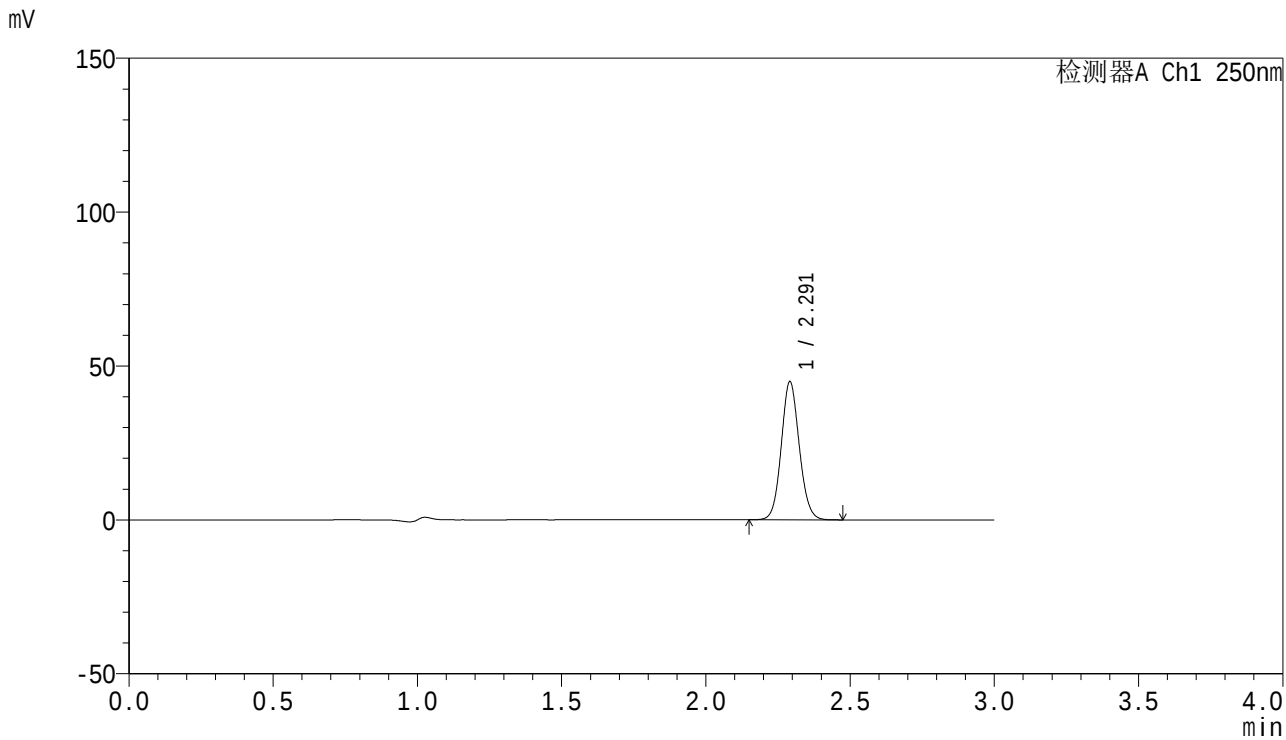
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-680-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 12:52:19
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:04:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	195078	100.000	44641	6487	1.090	--
总计		195078	100.000	44641			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



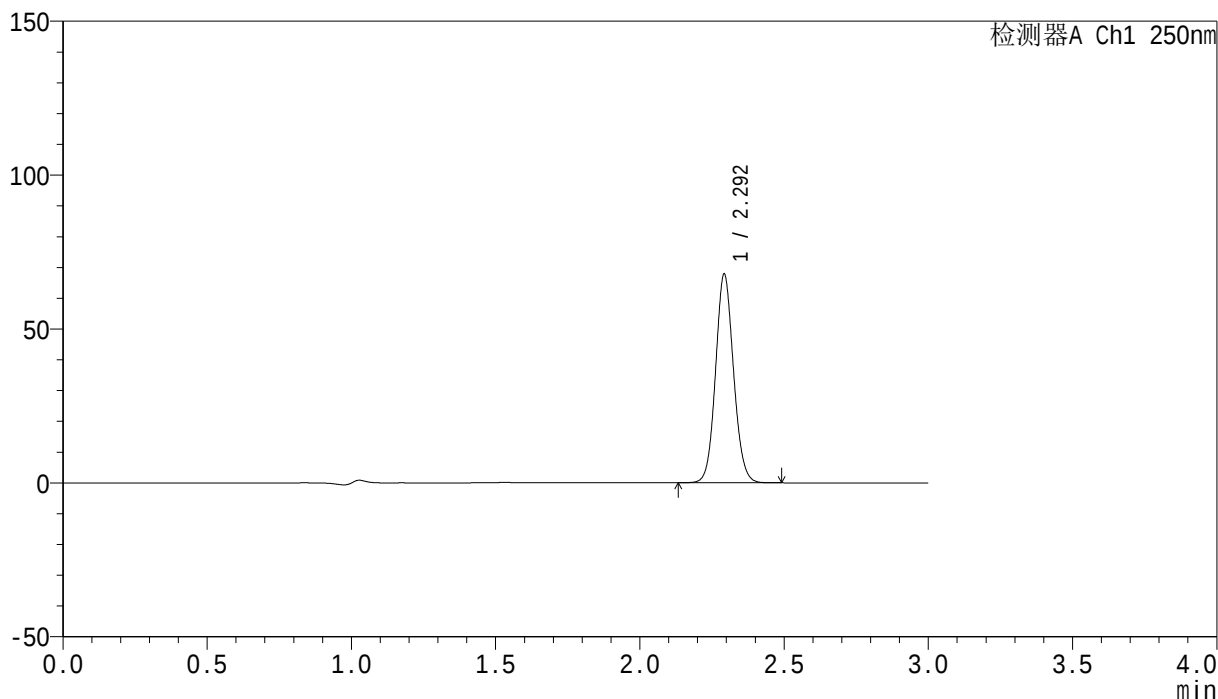
SMF-4099

<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 - 0-43/29-681-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:55:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:04:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	294325	100.000	67058	6508	1.090	--
总计		294325	100.000	67058			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

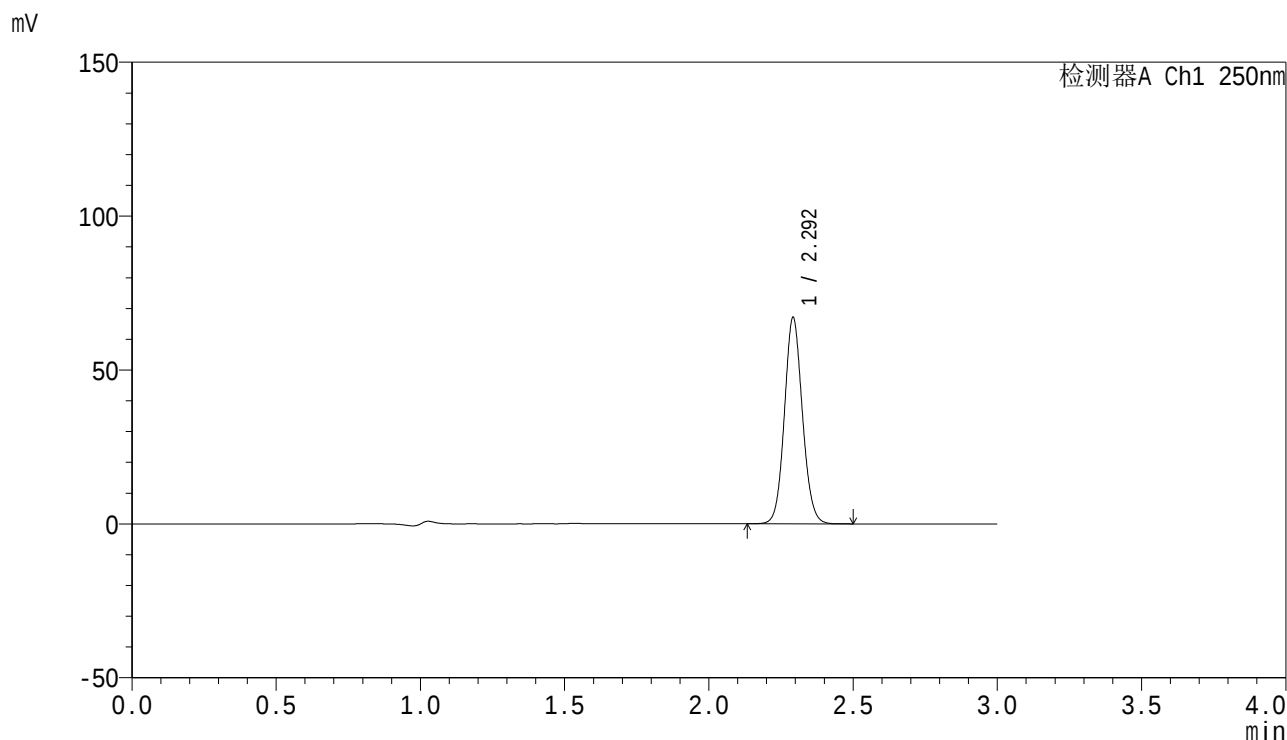


SMF-4099

<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 - 0-43/29-682-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 12:59:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:04:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	291187	100.000	66478	6490	1.091	--
总计		291187	100.000	66478			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

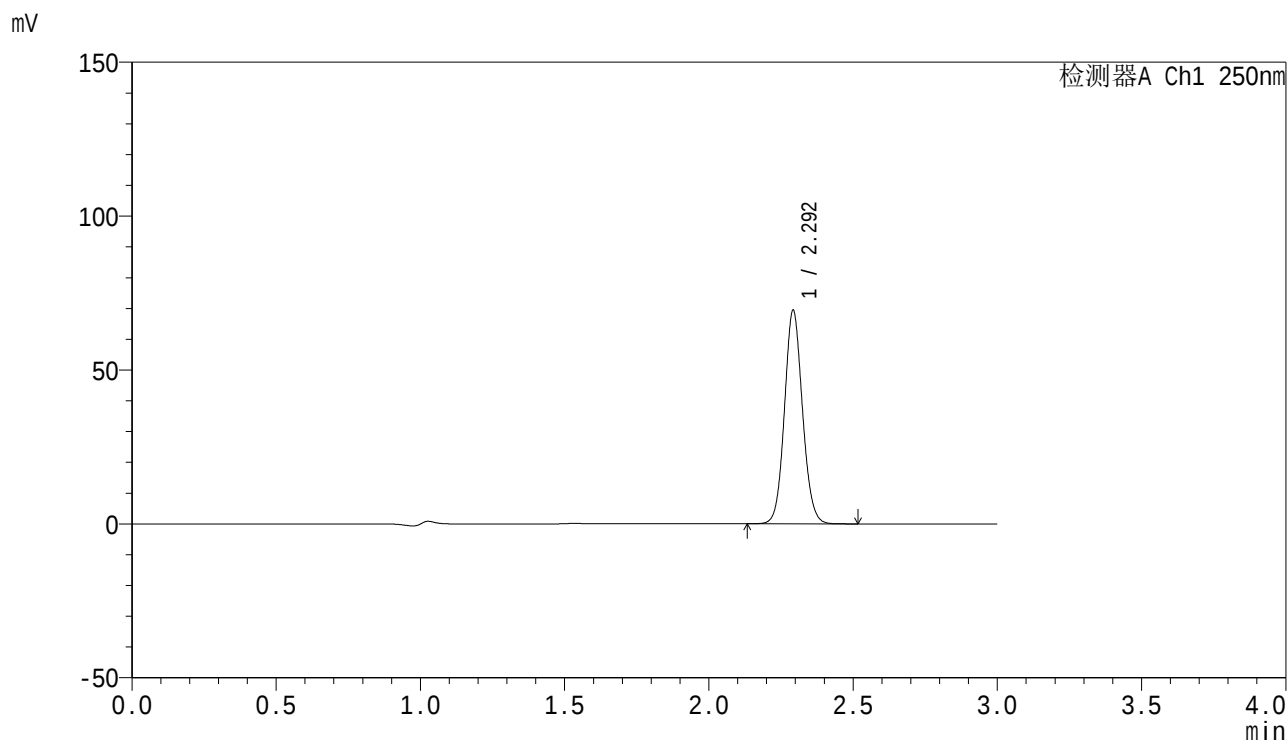


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-683-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:02:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:04:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

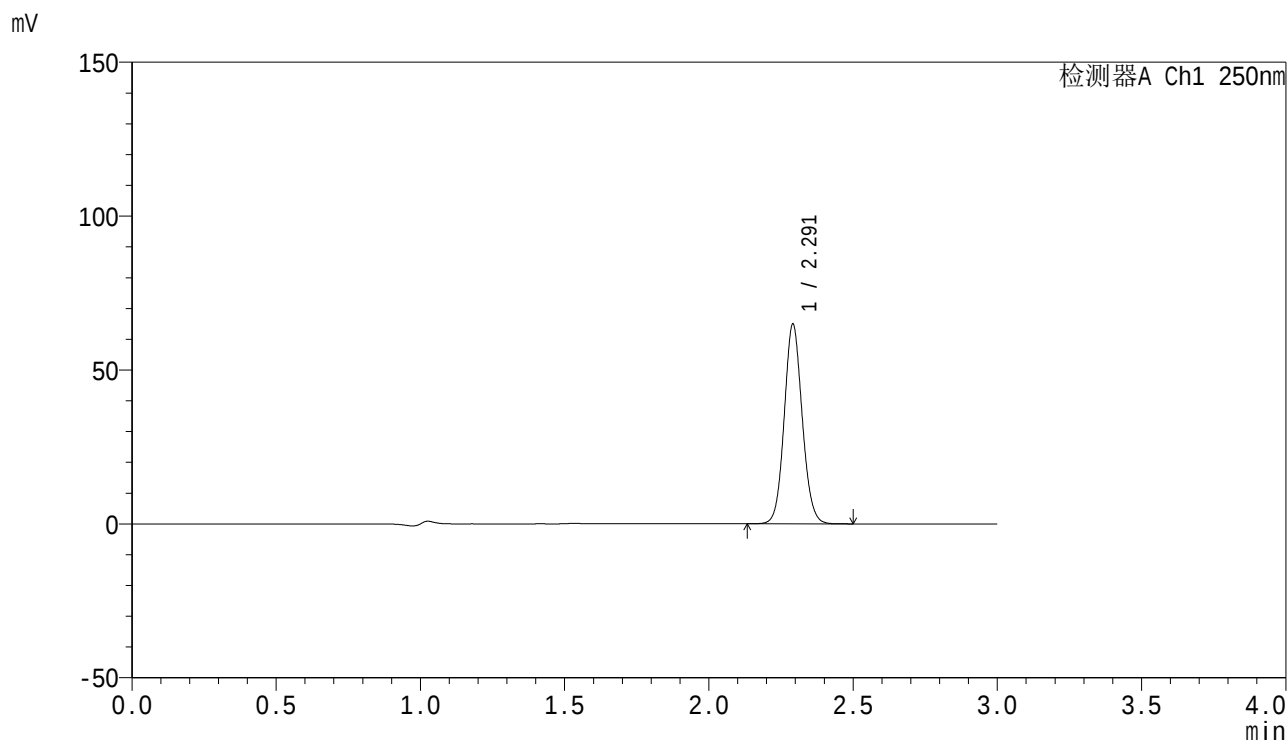
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	301775	100.000	68747	6493	1.091	--
总计		301775	100.000	68747			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-684-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:05:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:04:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	281656	100.000	64516	6498	1.091	--
总计		281656	100.000	64516			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

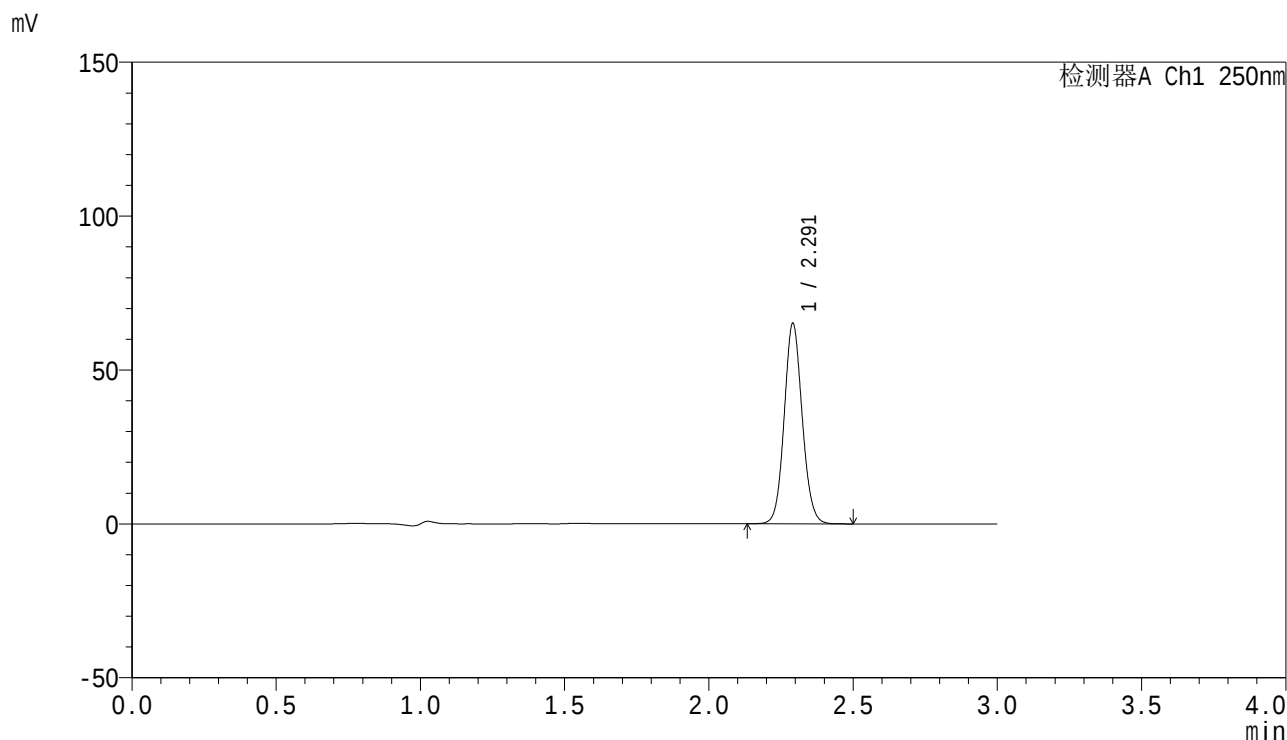


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-685-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:09:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:04:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	283033	100.000	64813	6497	1.091	--
总计		283033	100.000	64813			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



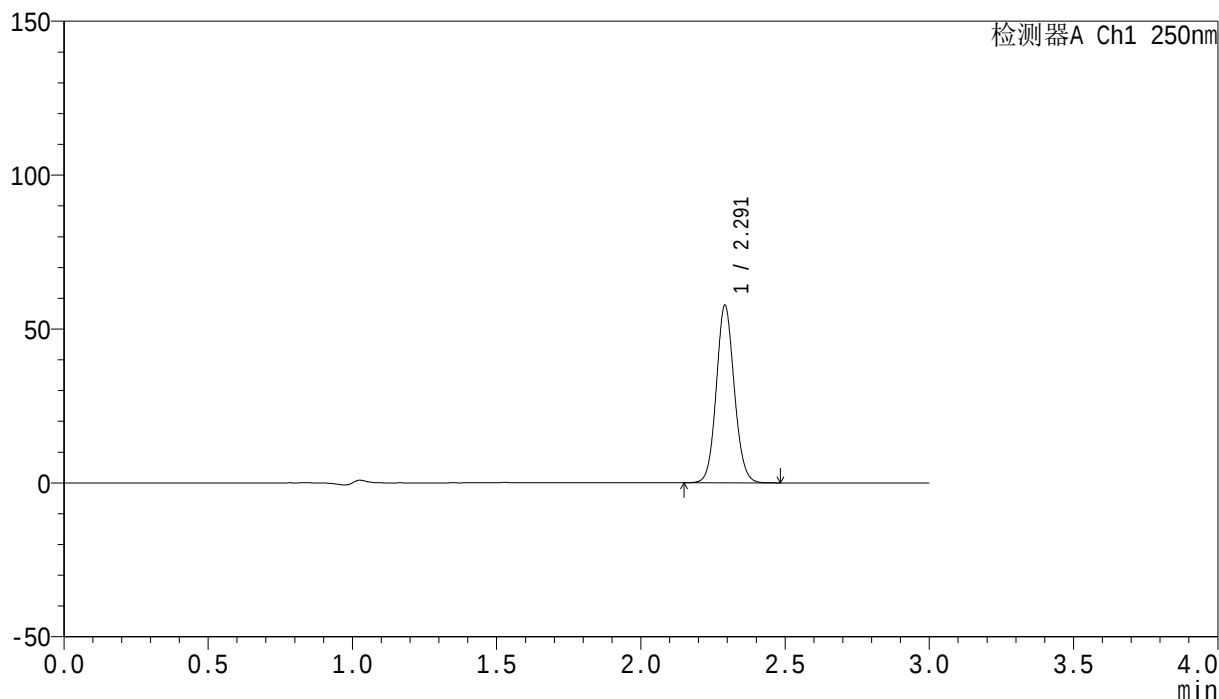
SMF-4099

<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 - 0-43/29-686-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:12:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:04:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	250295	100.000	57298	6489	1.091	--
总计		250295	100.000	57298			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

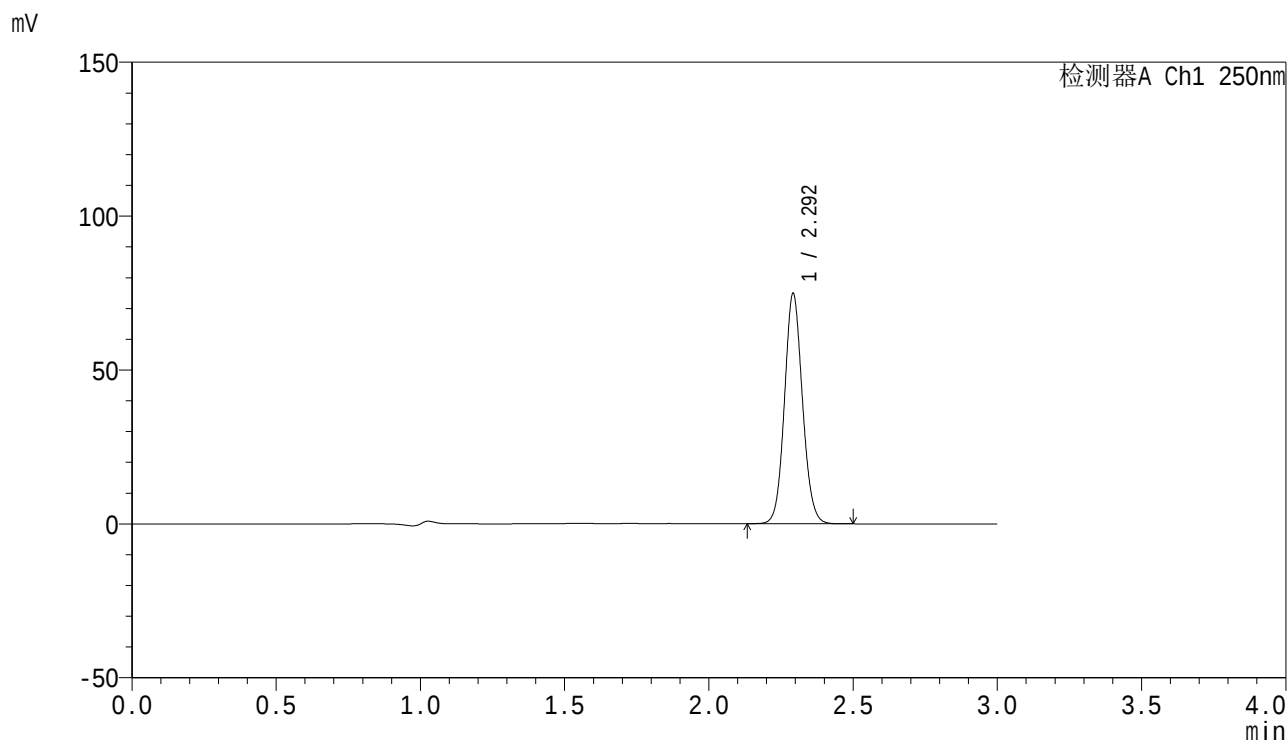


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-687-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:15:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:04:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	325008	100.000	74118	6505	1.091	--
总计		325008	100.000	74118			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-688-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 13:19:15

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:04:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

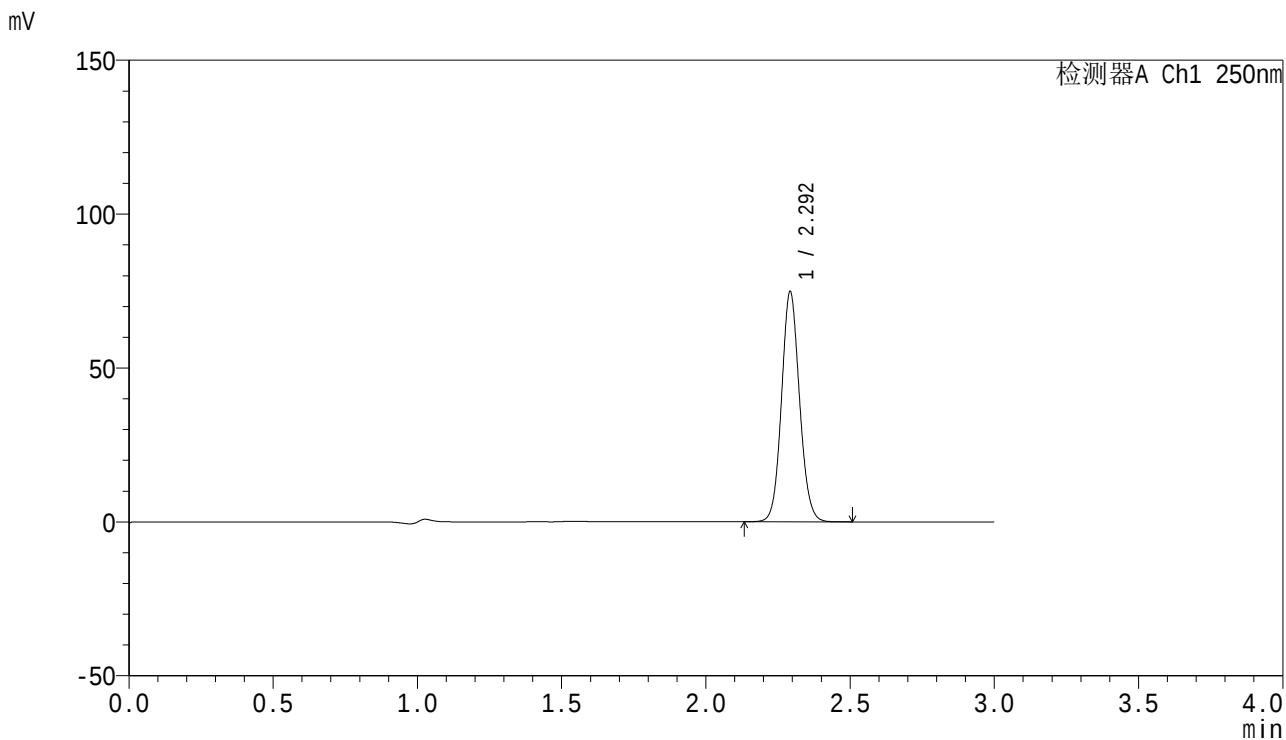
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

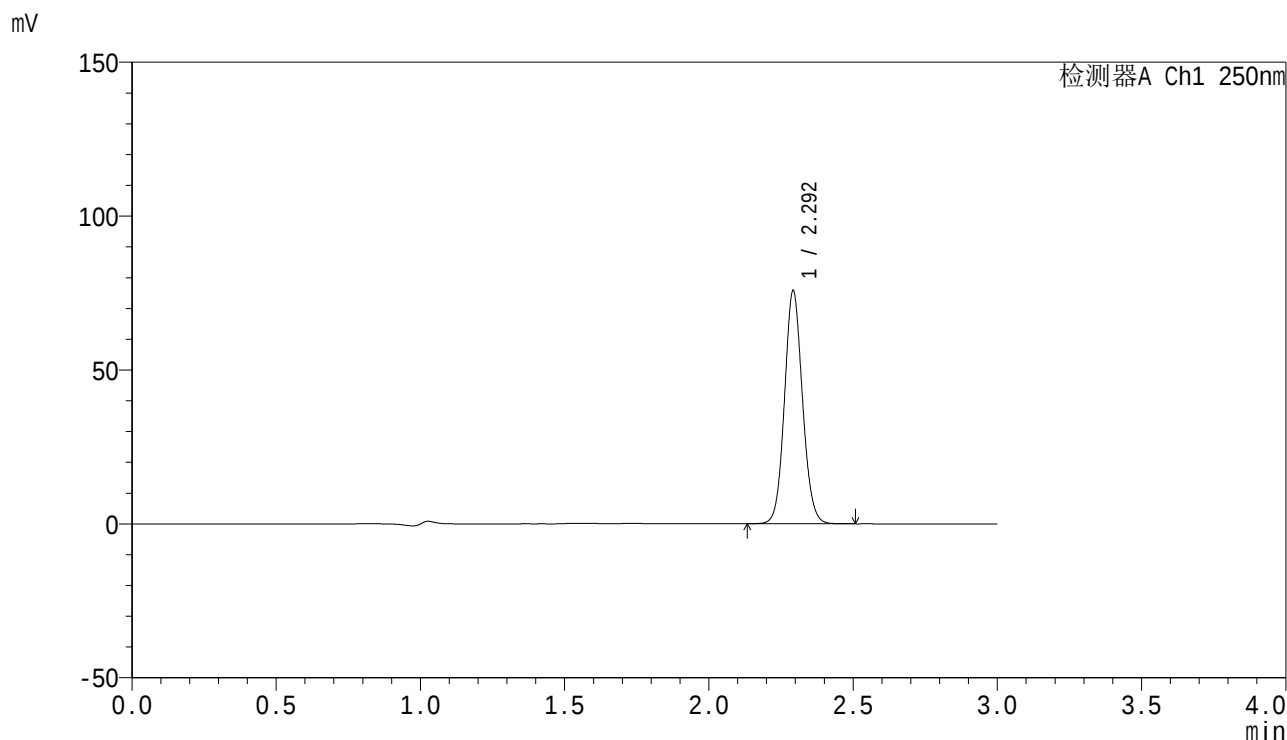
检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	324679	100.000	73974	6500	1.090	--
总计		324679	100.000	73974			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-689-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:22:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:04:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	328898	100.000	74978	6505	1.090	--
总计		328898	100.000	74978			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

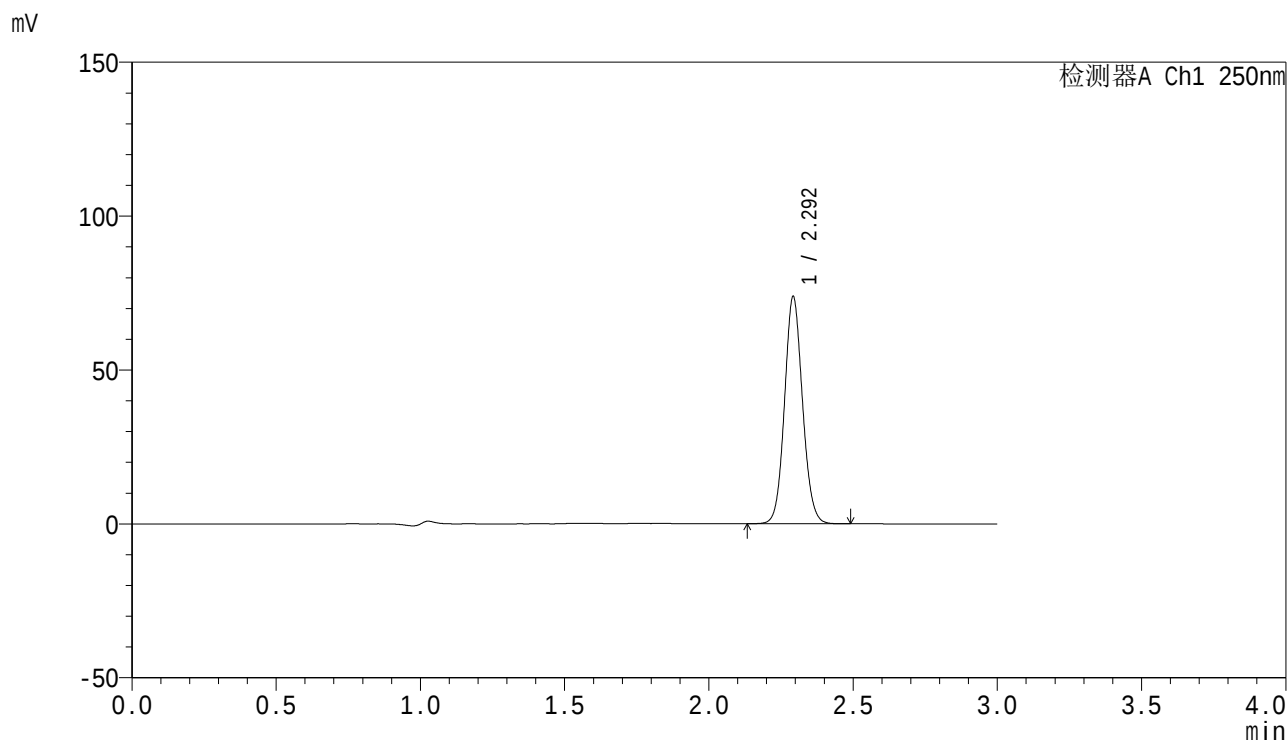


SMF-4099

<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 - 0-43/29-690-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:25:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:04:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	320670	100.000	73035	6498	1.090	--
总计		320670	100.000	73035			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

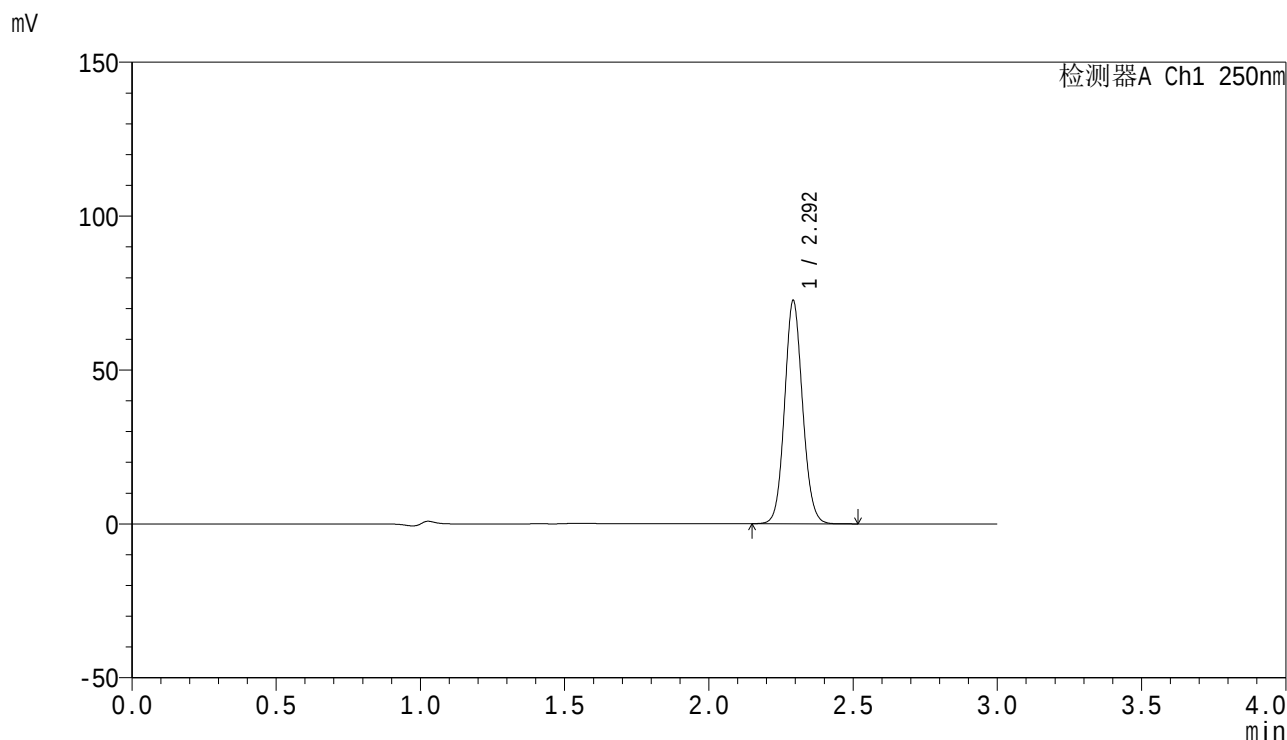


SMF-4099

<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 - 0-43/29-691-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:29:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:04:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

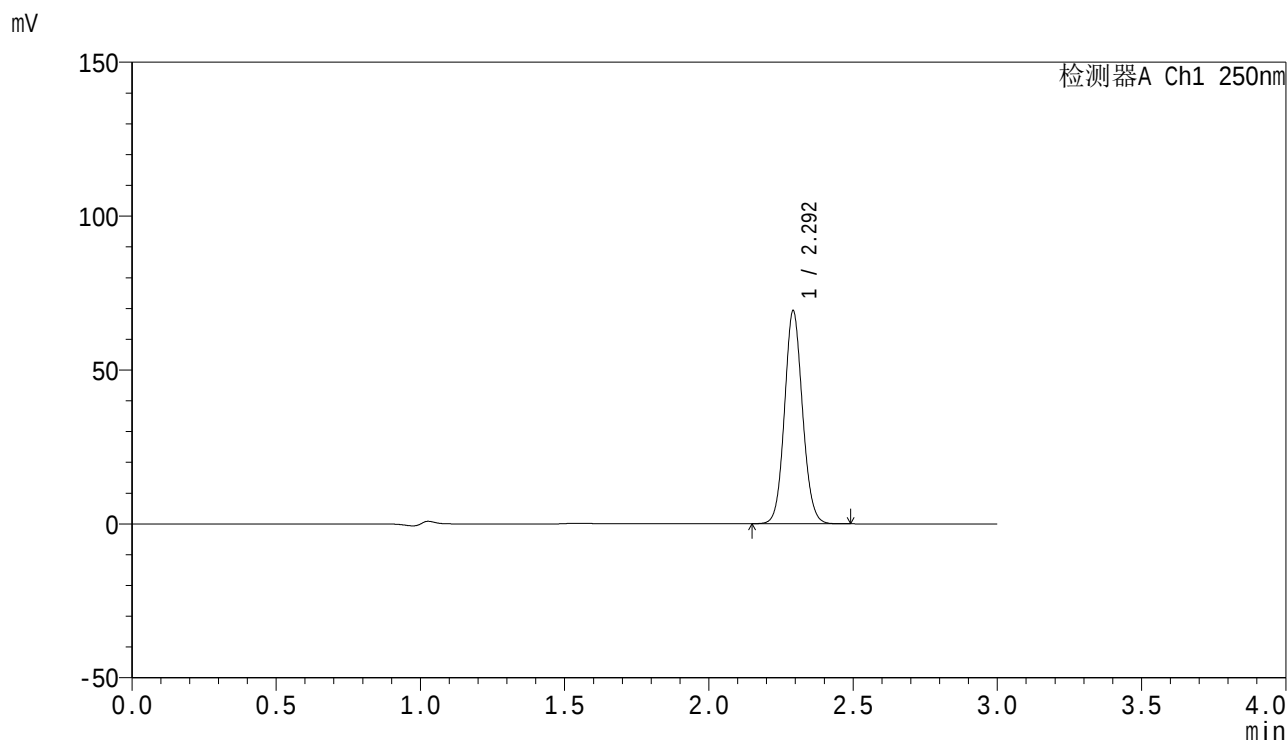
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	315102	100.000	71711	6506	1.091	--
总计		315102	100.000	71711			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-692-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:32:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:04:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	300683	100.000	68511	6494	1.090	--
总计		300683	100.000	68511			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

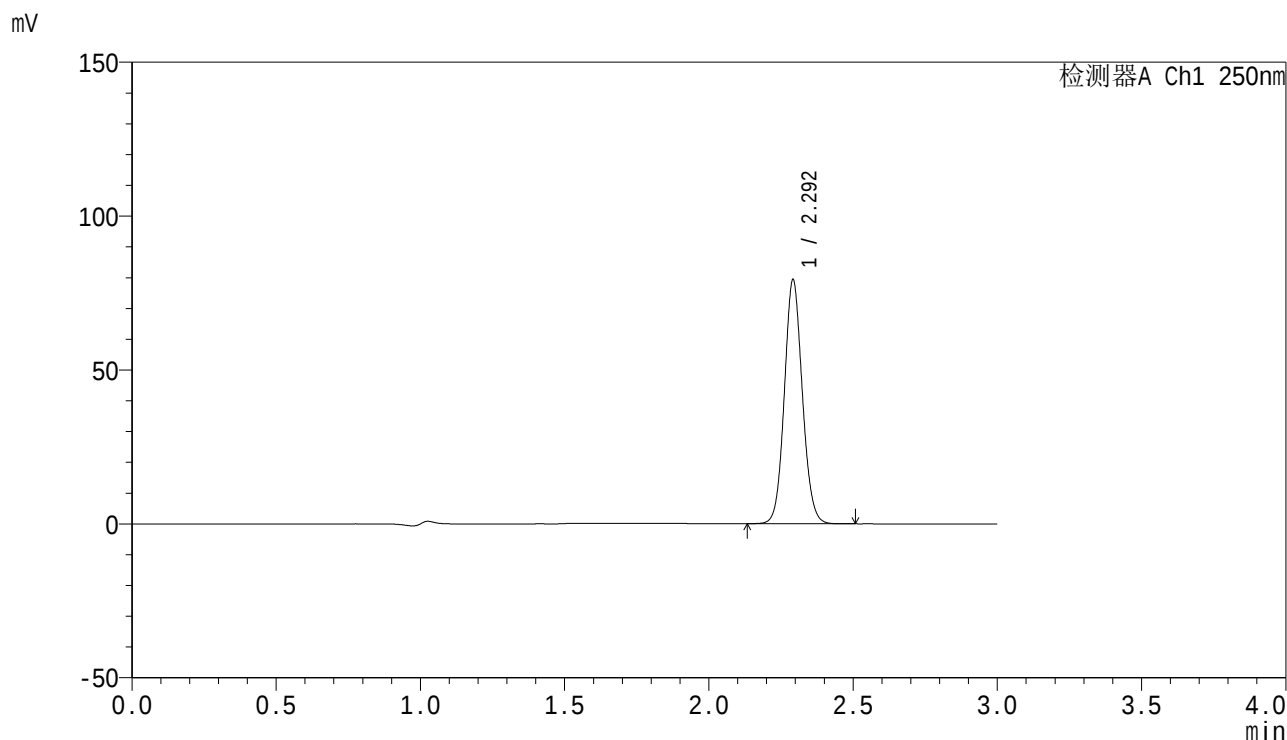


SMF-4099

<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 - 0-43/29-693-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:36:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:04:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

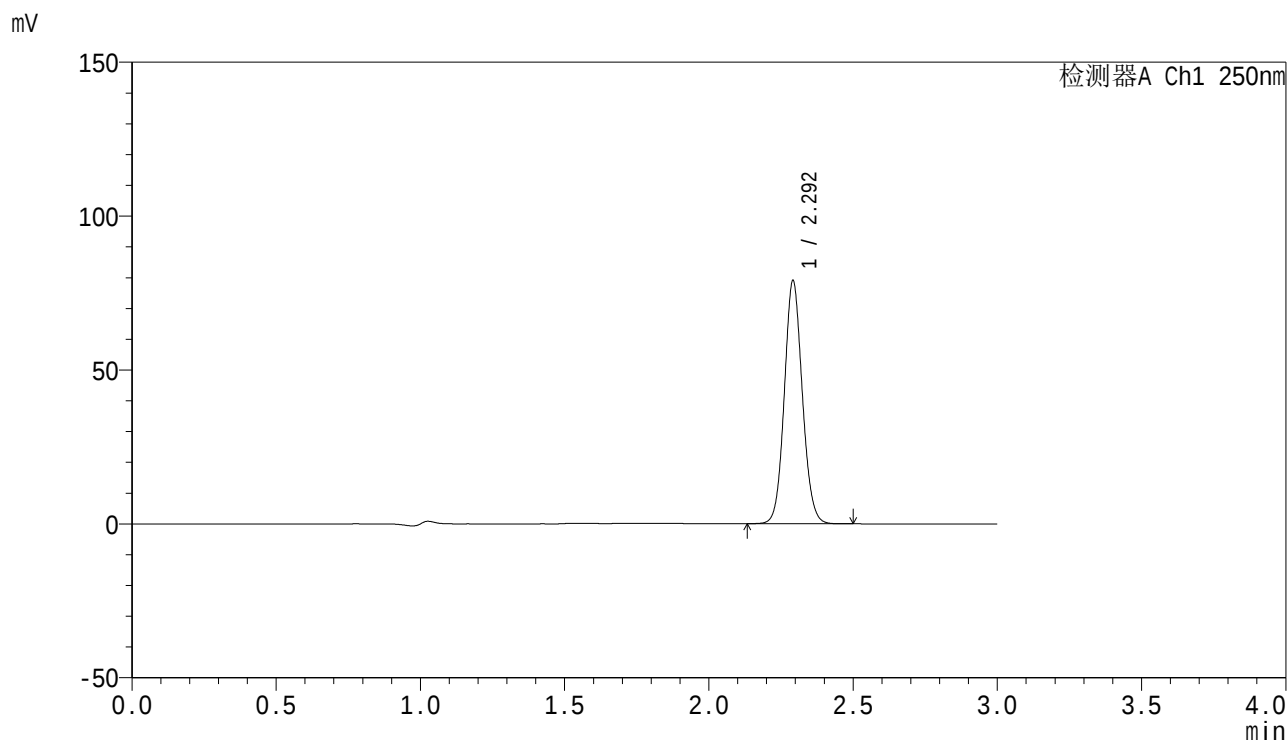
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	344415	100.000	78689	6491	1.090	--
总计		344415	100.000	78689			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-694-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:39:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:04:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	343138	100.000	78421	6483	1.091	--
总计		343138	100.000	78421			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

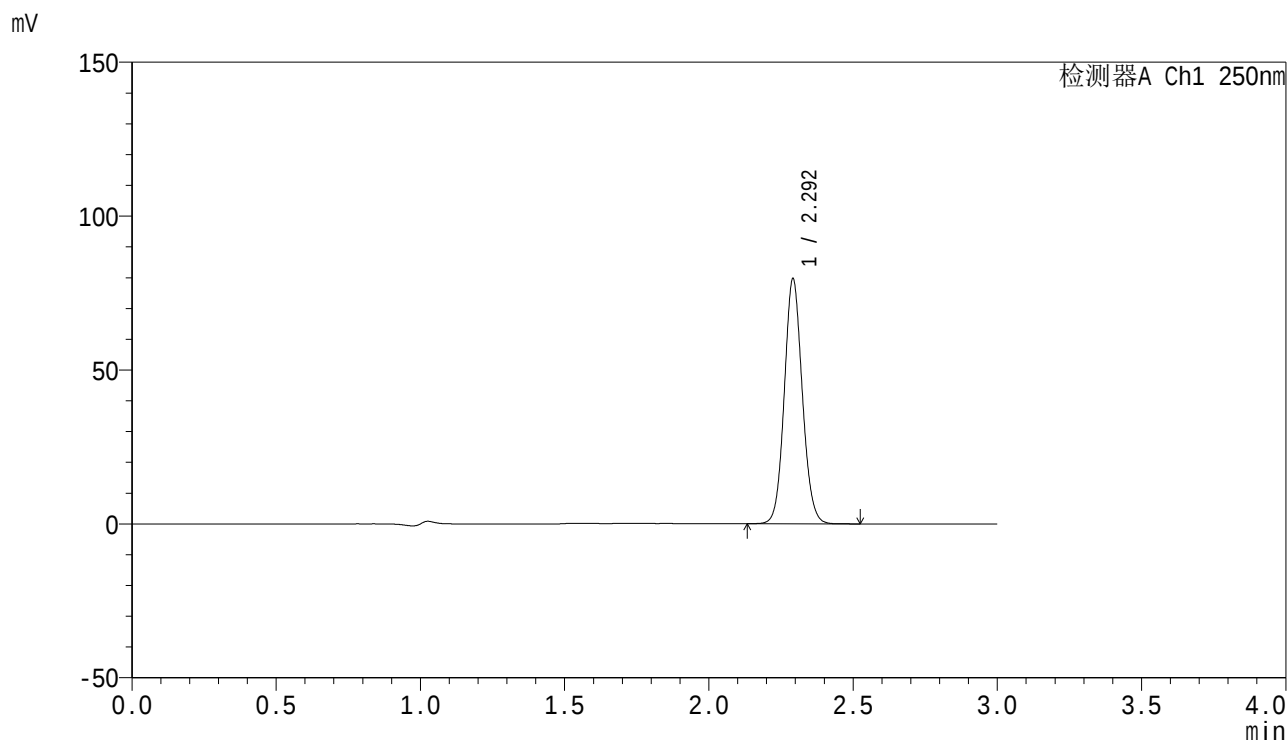


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-695-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:42:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:04:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

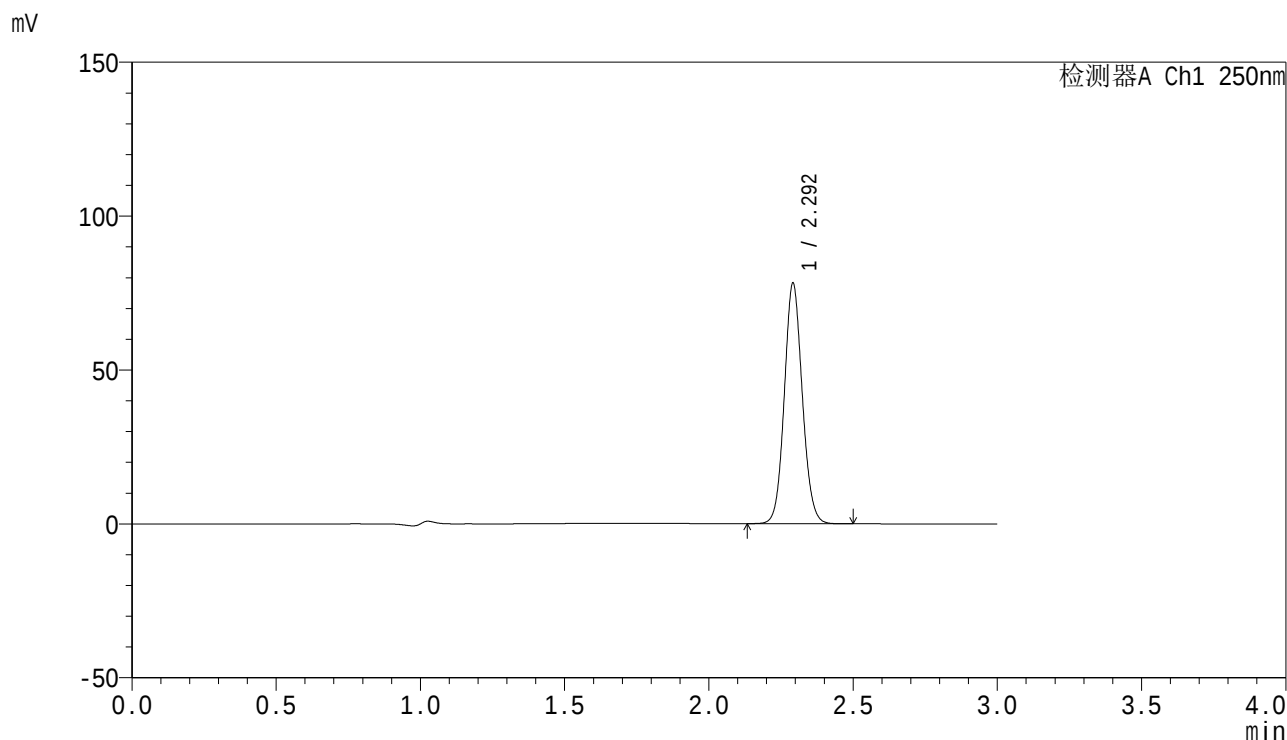
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	346068	100.000	79091	6486	1.090	--
总计		346068	100.000	79091			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-696-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:46:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:04:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	339220	100.000	77607	6498	1.090	--
总计		339220	100.000	77607			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

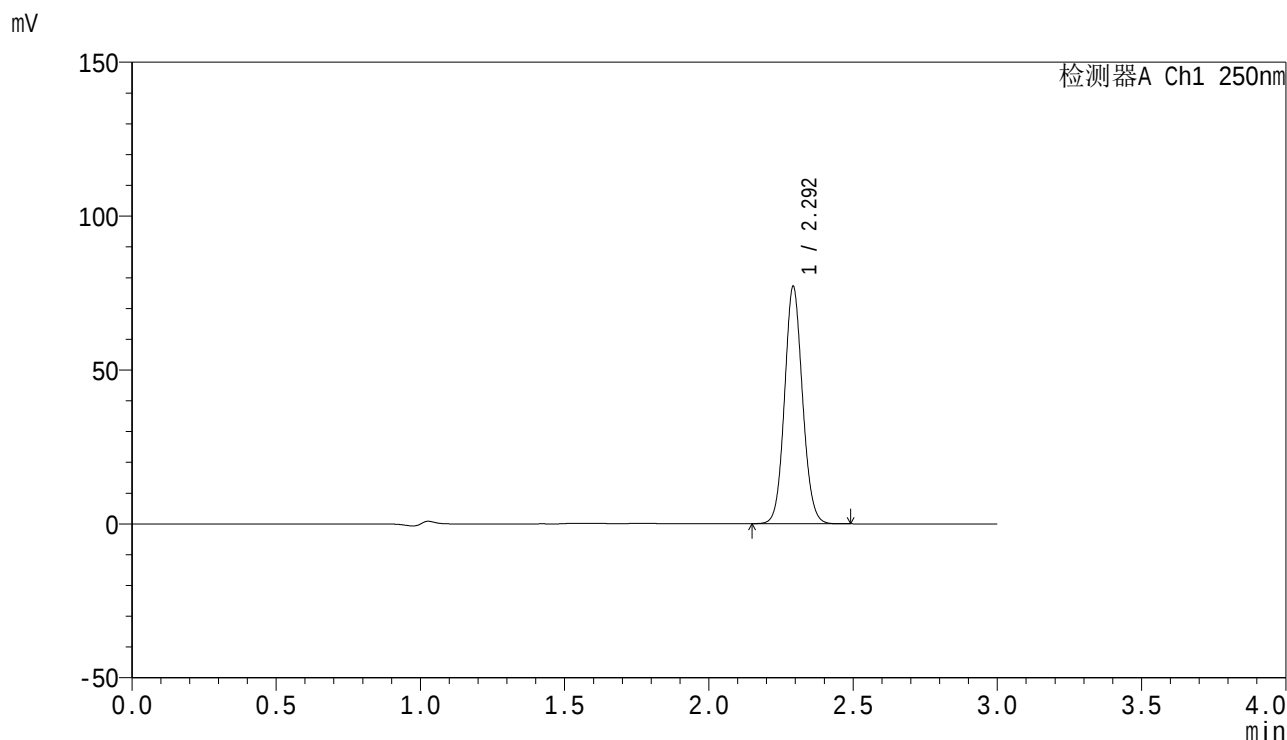


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-697-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 13:49:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:04:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	334844	100.000	76279	6498	1.090	--
总计		334844	100.000	76279			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-698-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 13:52:56

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:05:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

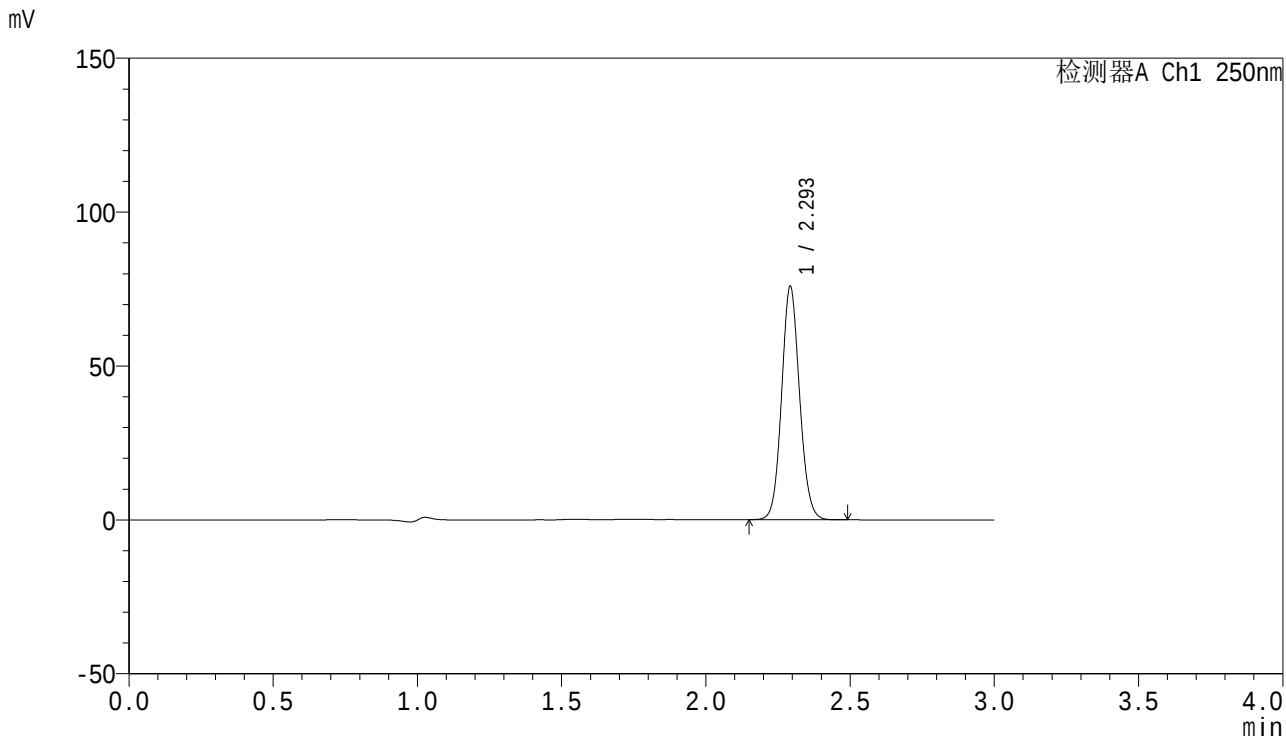
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	329299	100.000	75018	6507	1.091	--
总计		329299	100.000	75018			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



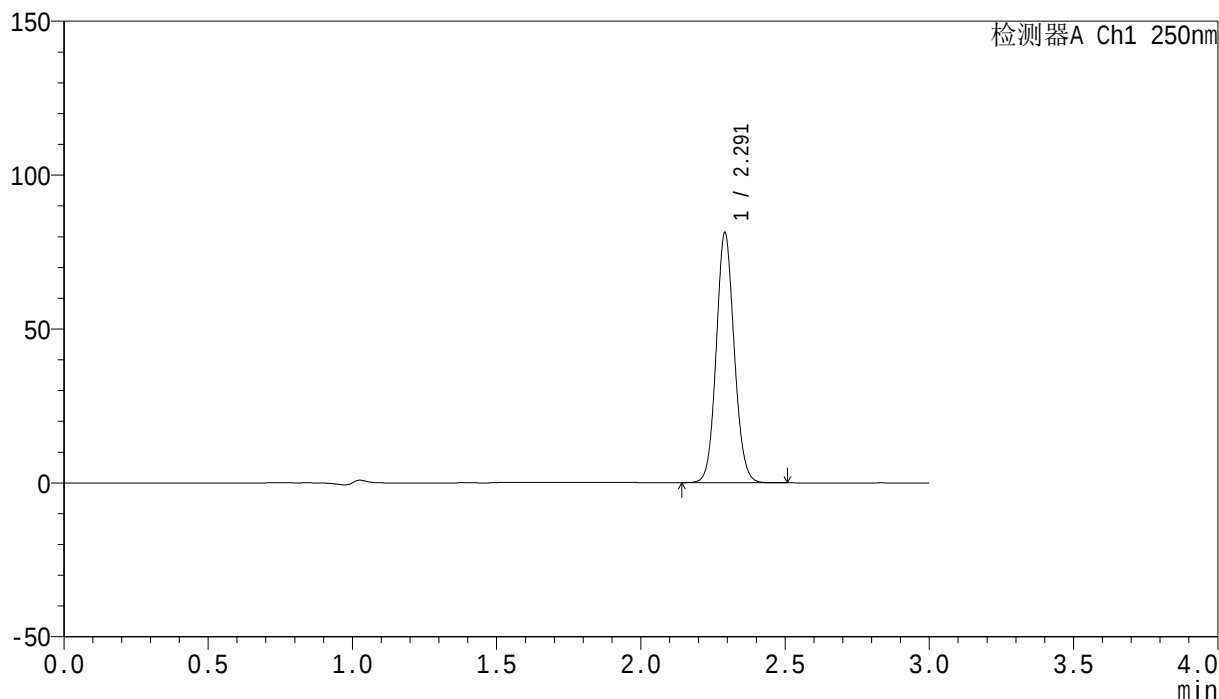
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-699-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 13:56:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:05:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

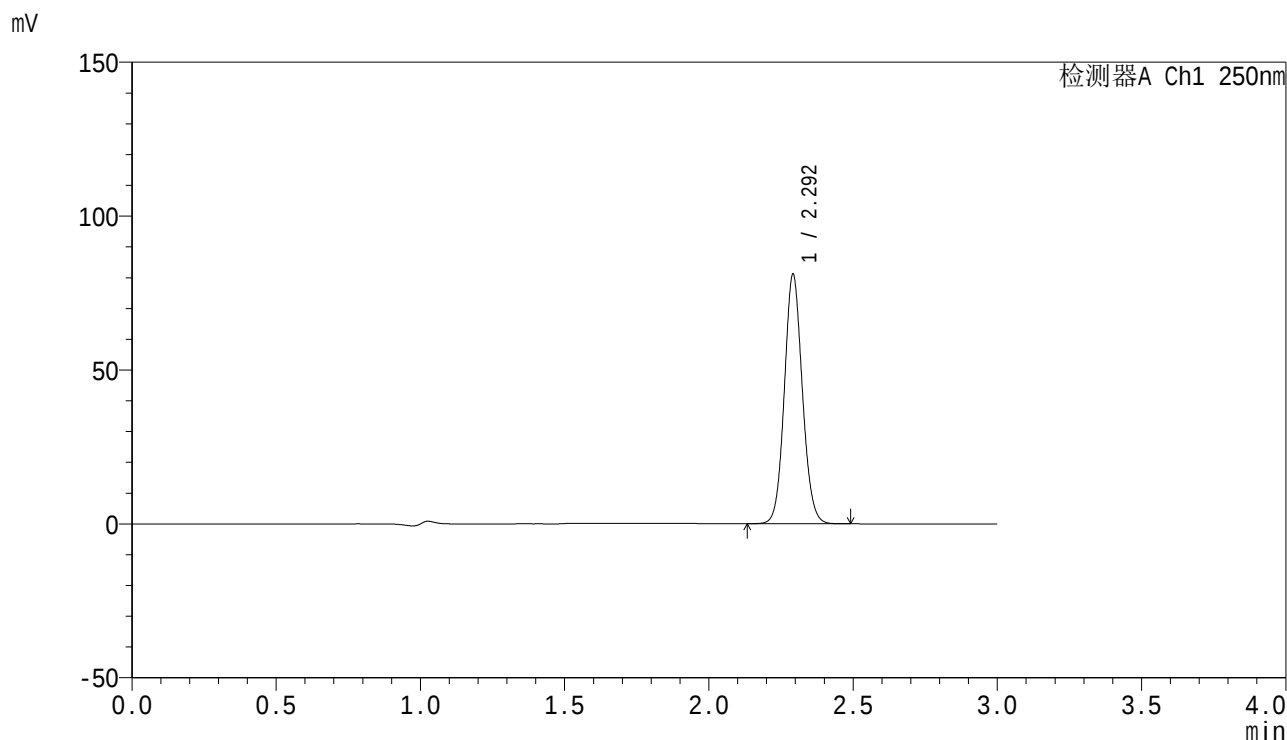
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	352647	100.000	80755	6487	1.091	--
总计		352647	100.000	80755			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-700-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 13:59:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:05:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

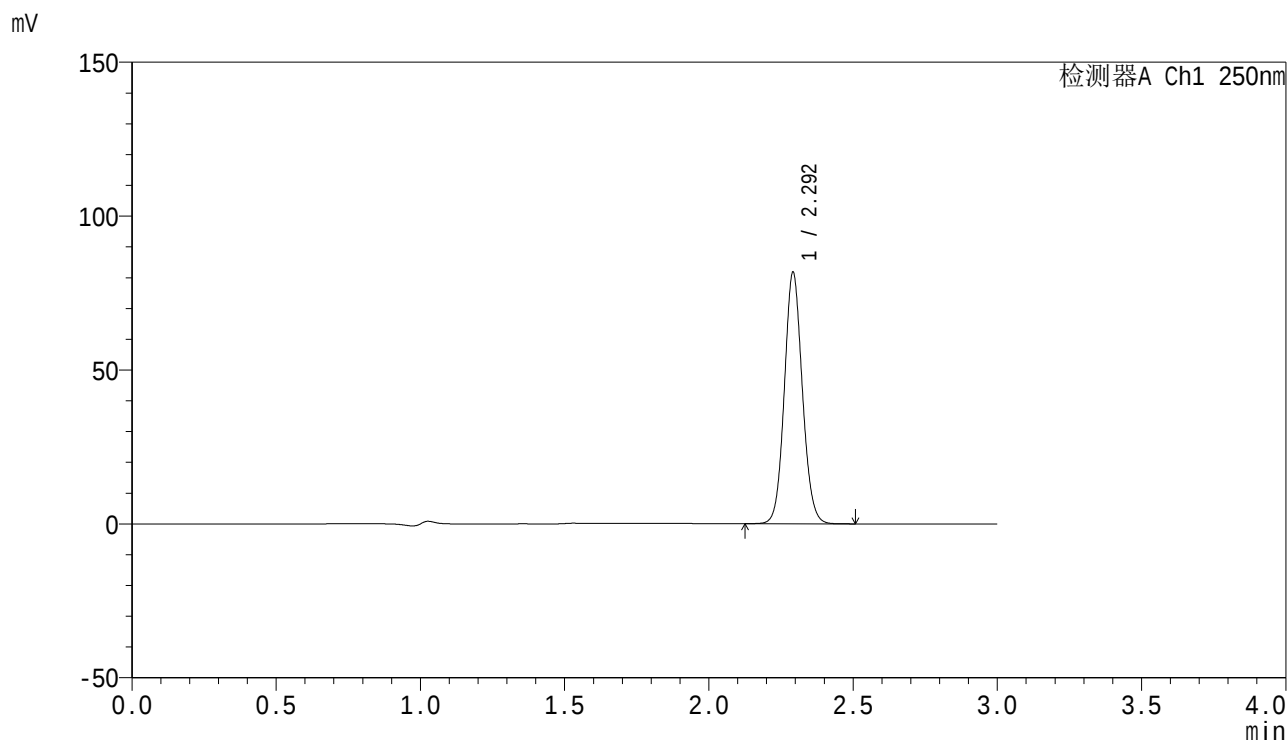
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	352285	100.000	80464	6481	1.091	--
总计		352285	100.000	80464			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-701-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 14:03:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:05:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	354969	100.000	81092	6485	1.091	--
总计		354969	100.000	81092			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



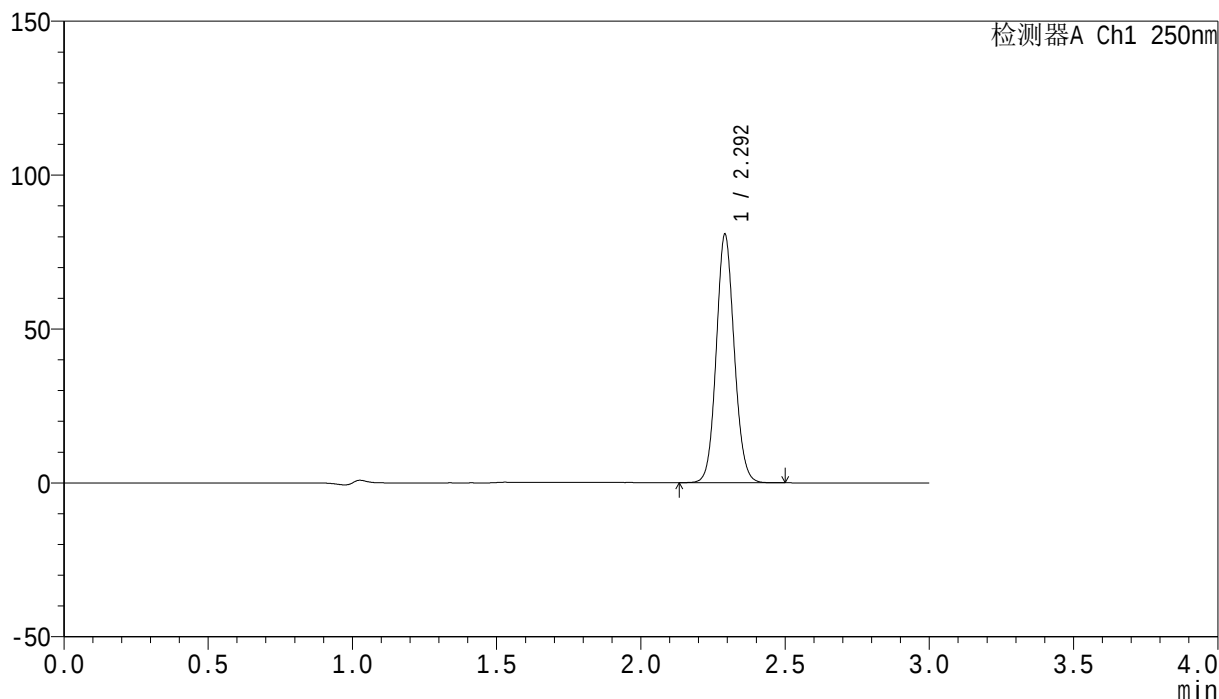
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-702-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 14:06:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:05:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	350531	100.000	80179	6487	1.090	--
总计		350531	100.000	80179			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

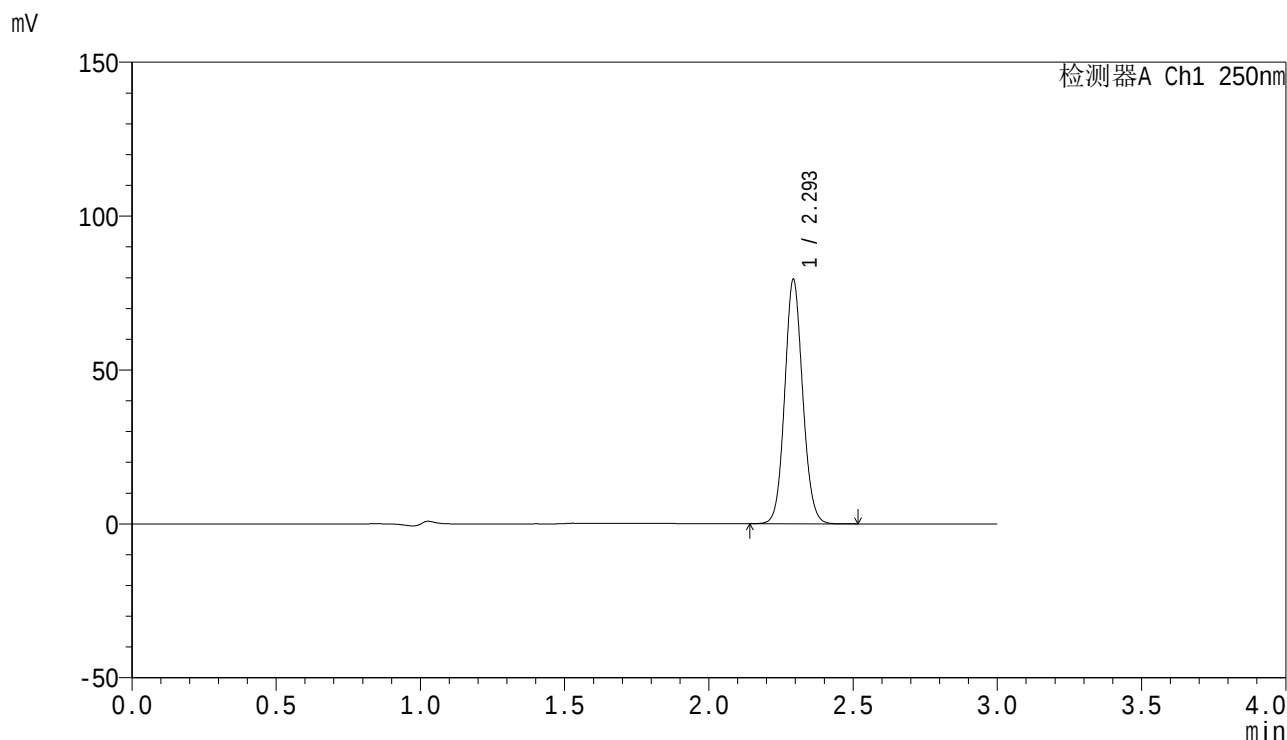


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-703-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 14:09:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:05:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

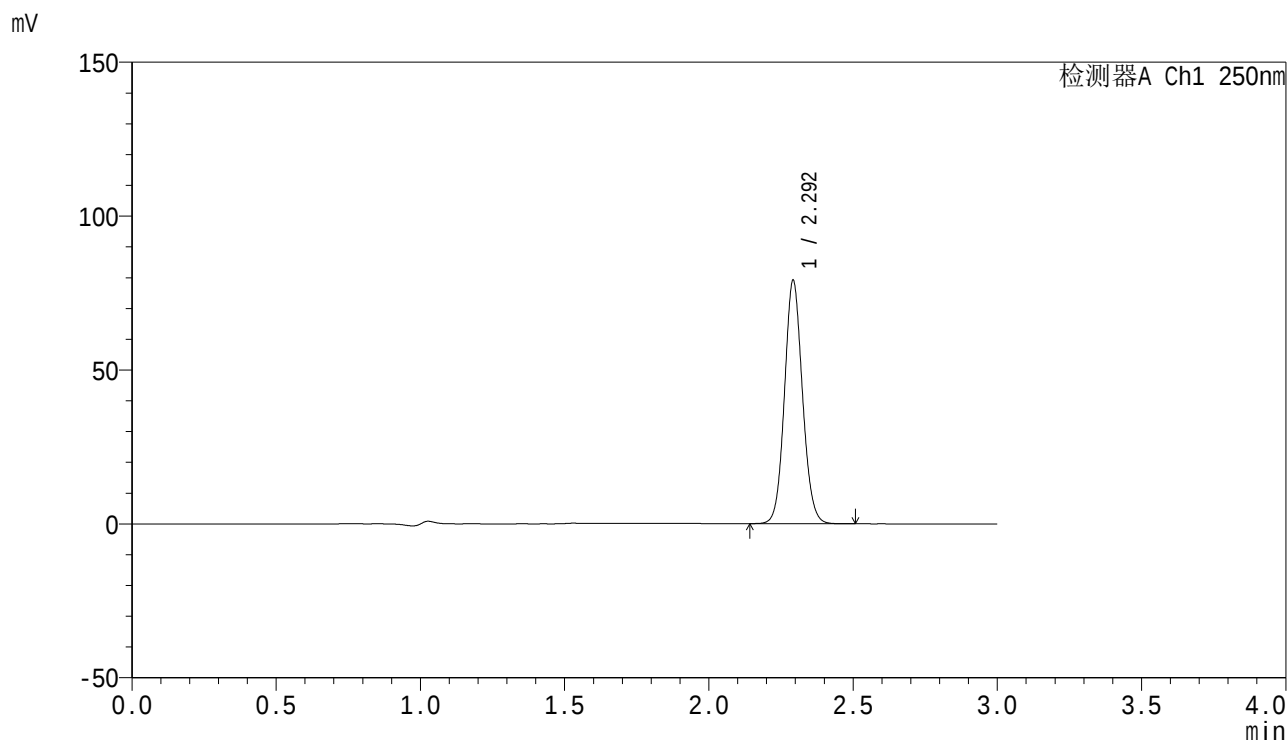
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	344715	100.000	78652	6511	1.090	--
总计		344715	100.000	78652			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-704-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 14:13:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:05:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	343237	100.000	78289	6501	1.091	--
总计		343237	100.000	78289			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



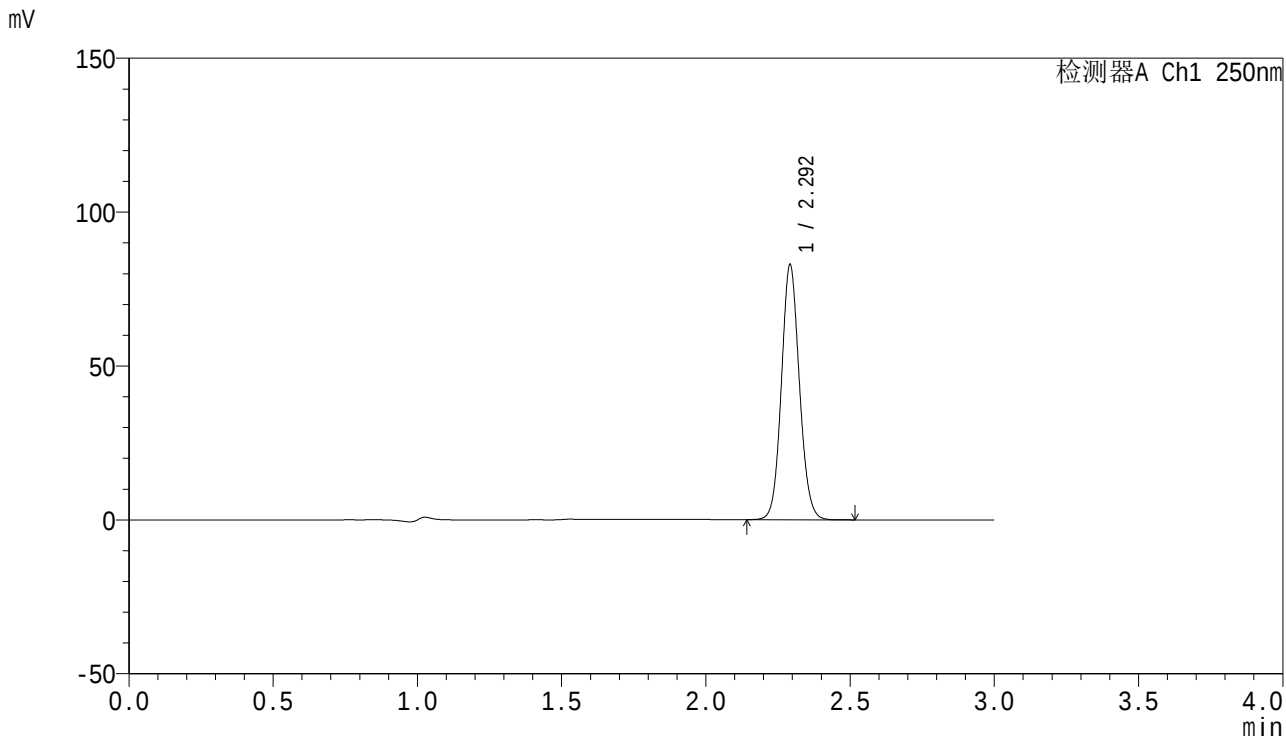
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-705-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 14:16:32
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:05:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	360045	100.000	82149	6482	1.091	--
总计		360045	100.000	82149			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

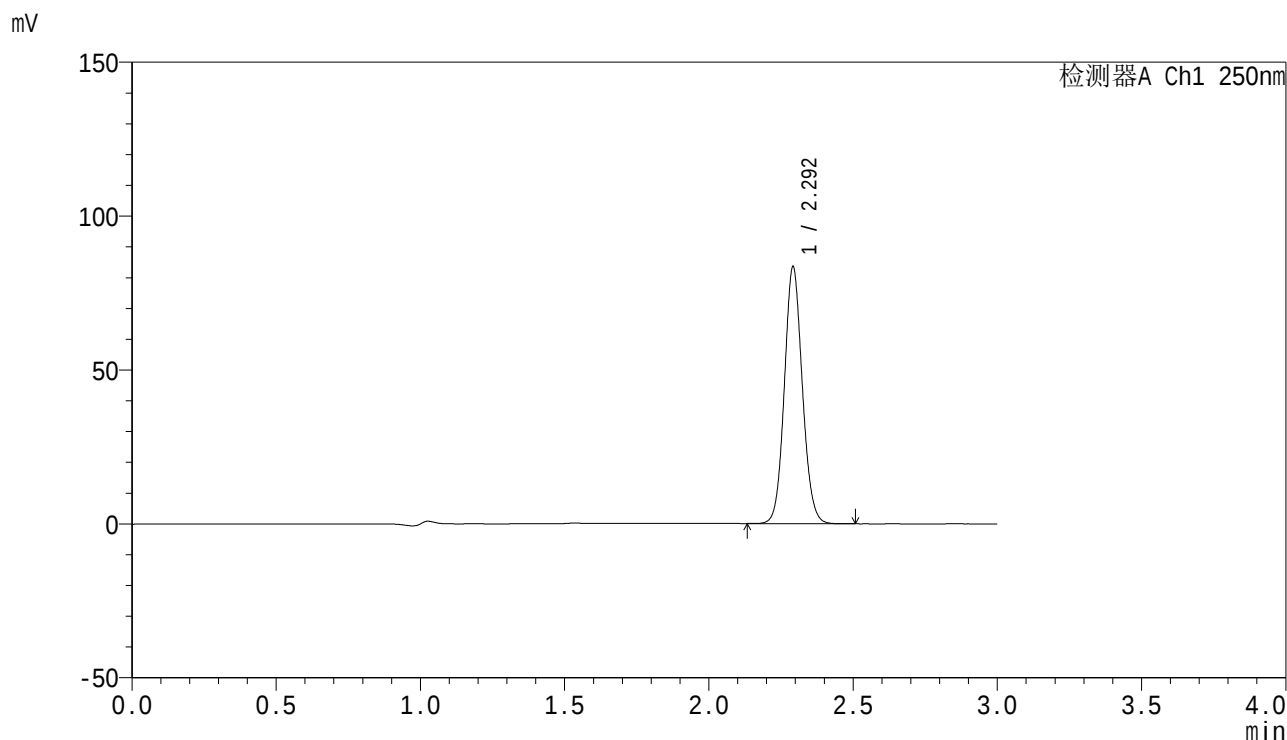


SMF-4099

<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 - 0-43/29-706-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 14:19:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:05:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	362343	100.000	82839	6495	1.091	--
总计		362343	100.000	82839			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

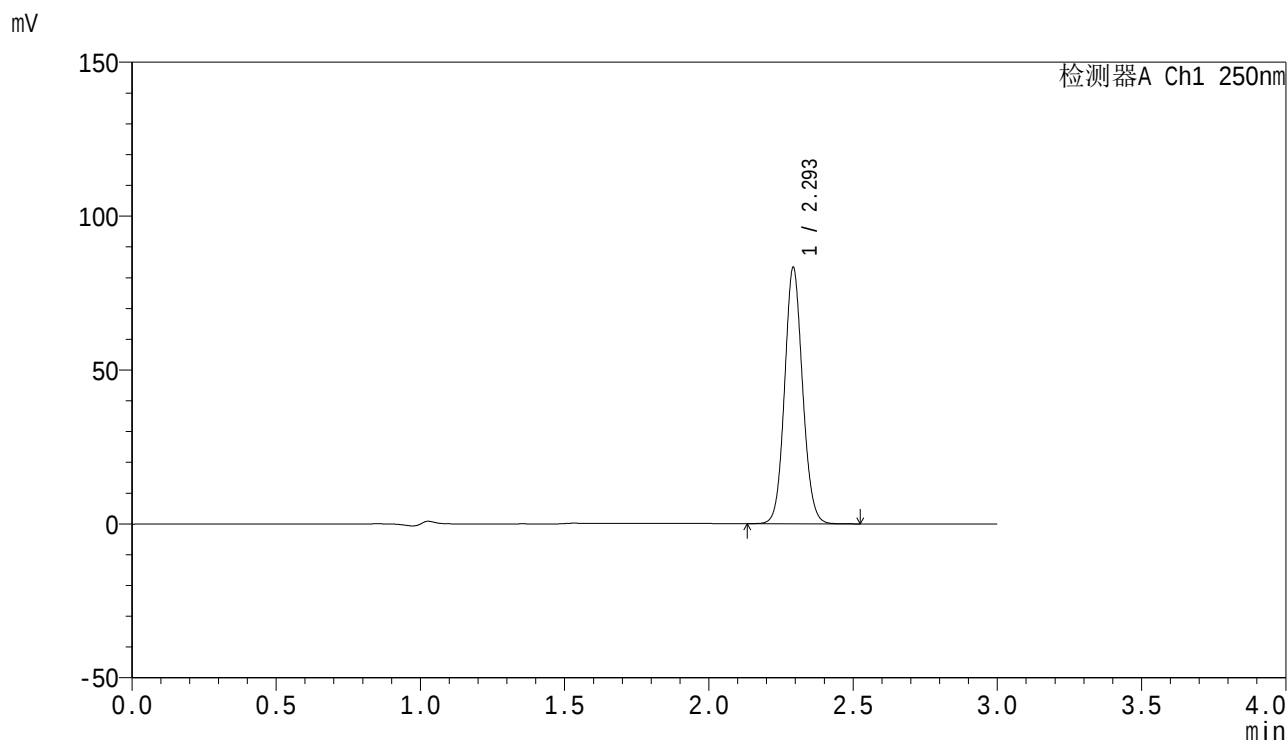


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-707-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 14:23:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:05:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	361952	100.000	82389	6499	1.091	--
总计		361952	100.000	82389			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-708-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 14:26:41

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:05:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

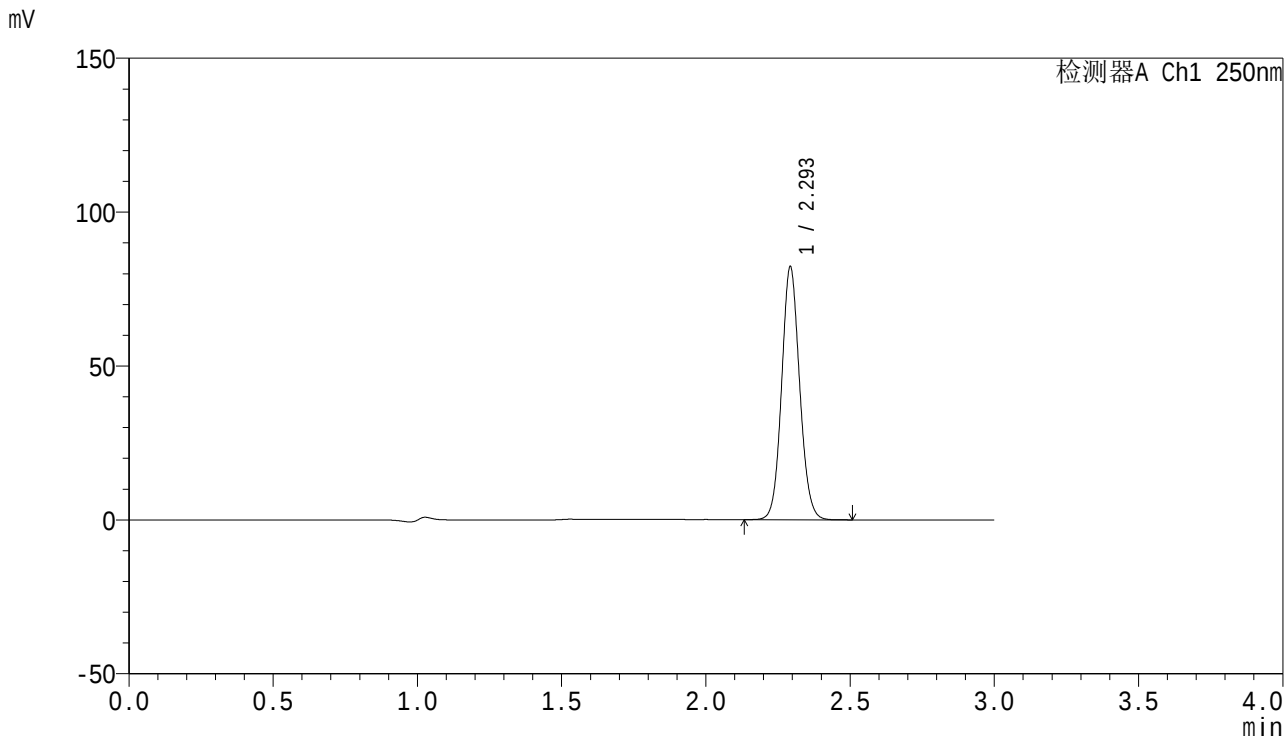
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

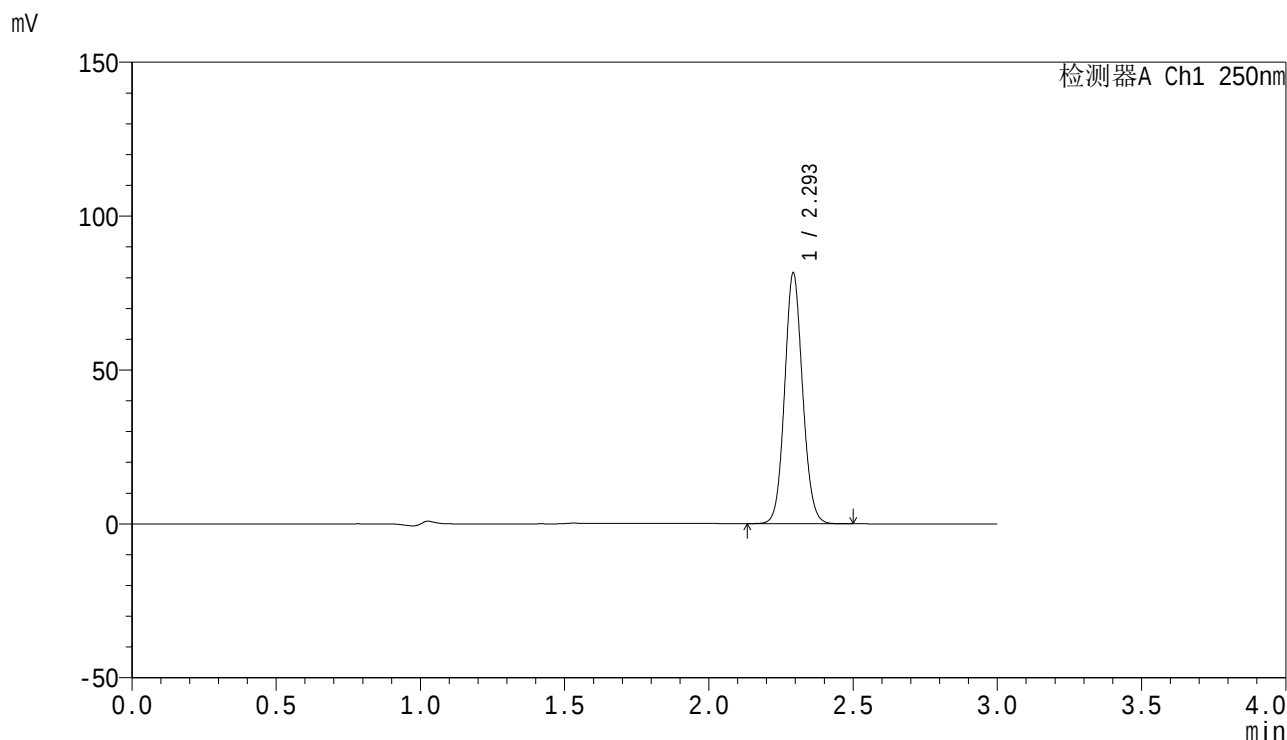
检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	357005	100.000	81386	6508	1.090	--
总计		357005	100.000	81386			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-43/29-709-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 14:30:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:05:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	353856	100.000	80586	6503	1.091	--
总计		353856	100.000	80586			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



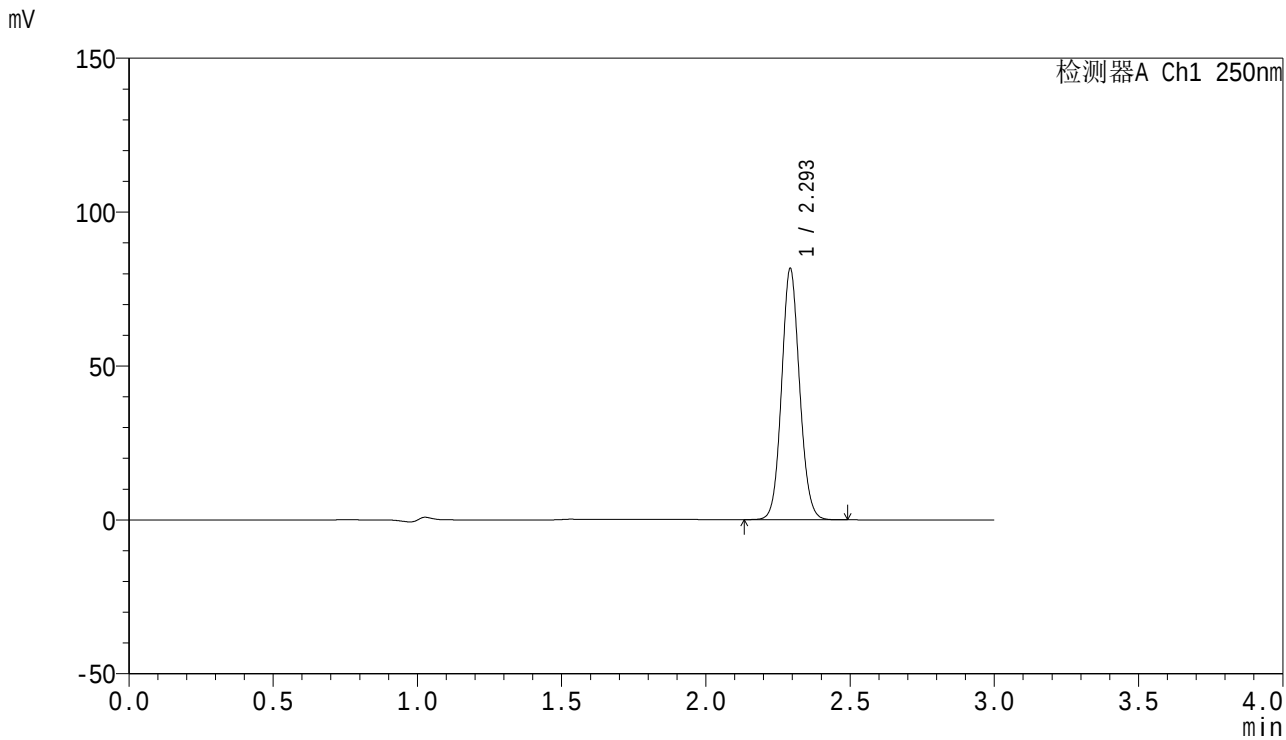
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-710-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 14:33:26
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:05:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	354368	100.000	80736	6505	1.091	--
总计		354368	100.000	80736			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



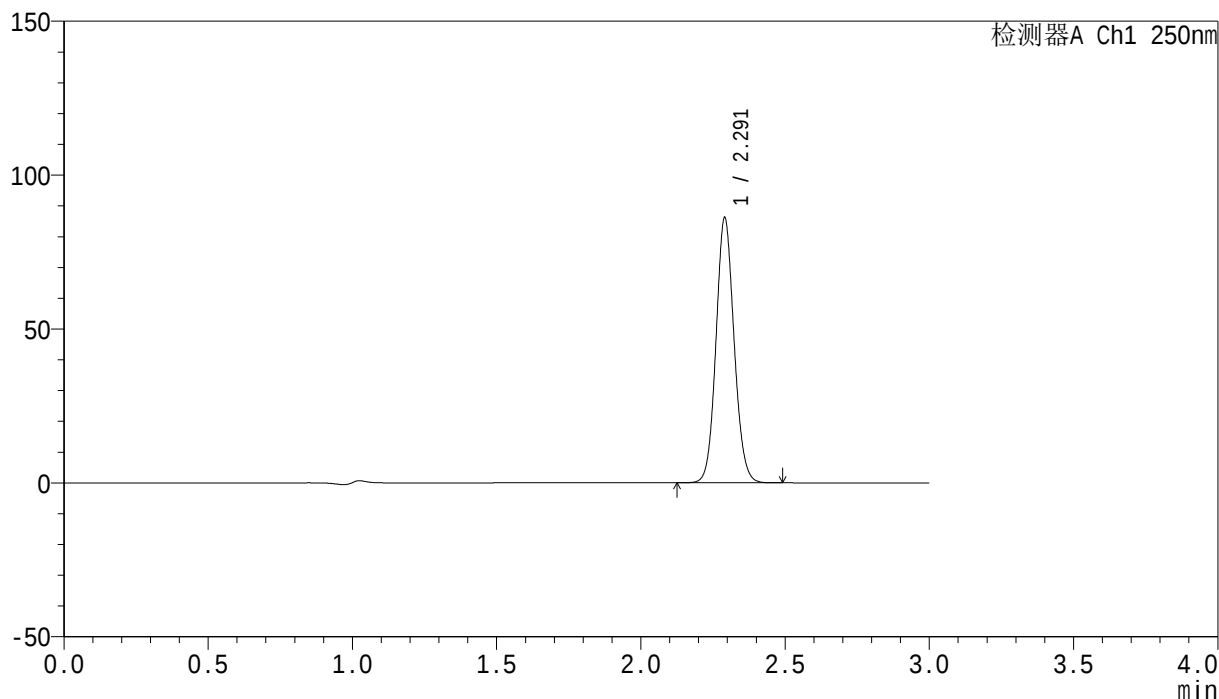
SMF-4099

<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 - 0-43/29-711-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 14:36:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:05:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	376558	100.000	85825	6406	1.092	--
总计		376558	100.000	85825			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

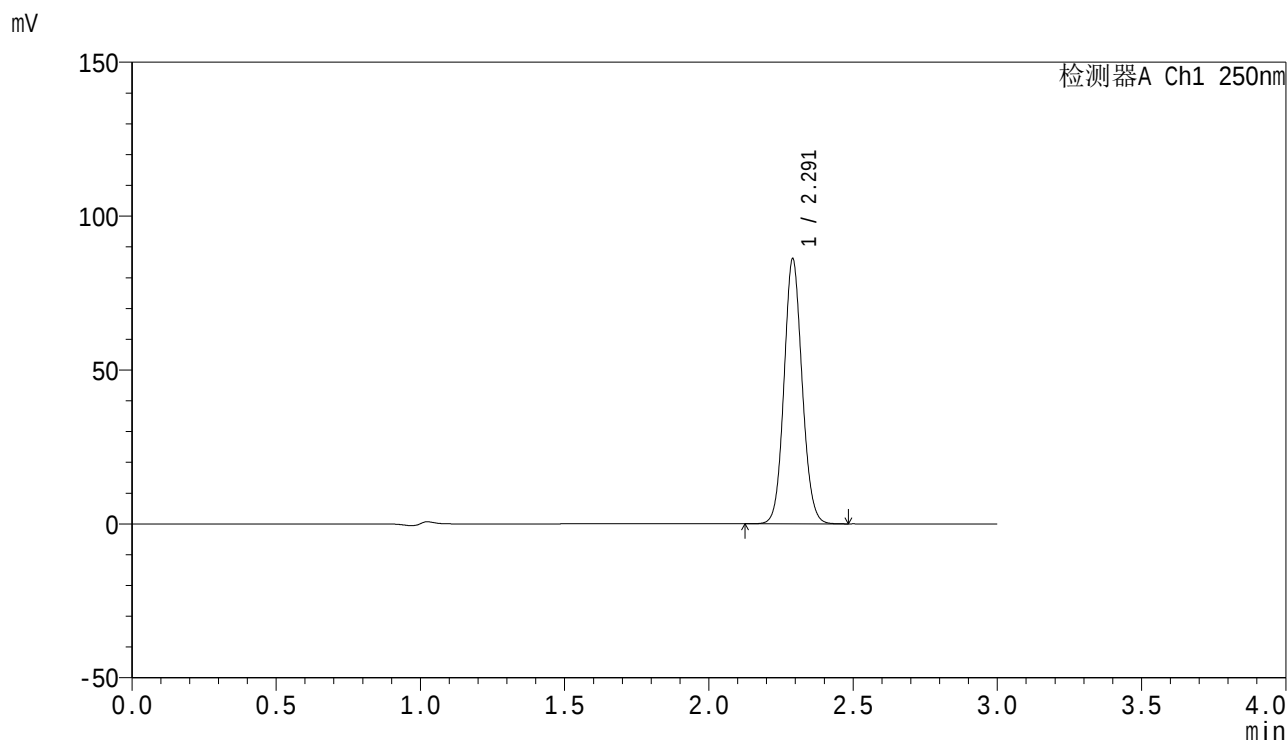


SMF-4099

<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 - 0-43/29-712-2 - zzp-24122601p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 14:40:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:05:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	376790	100.000	85821	6404	1.092	--
总计		376790	100.000	85821			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-713-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 14:43:36

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:05:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

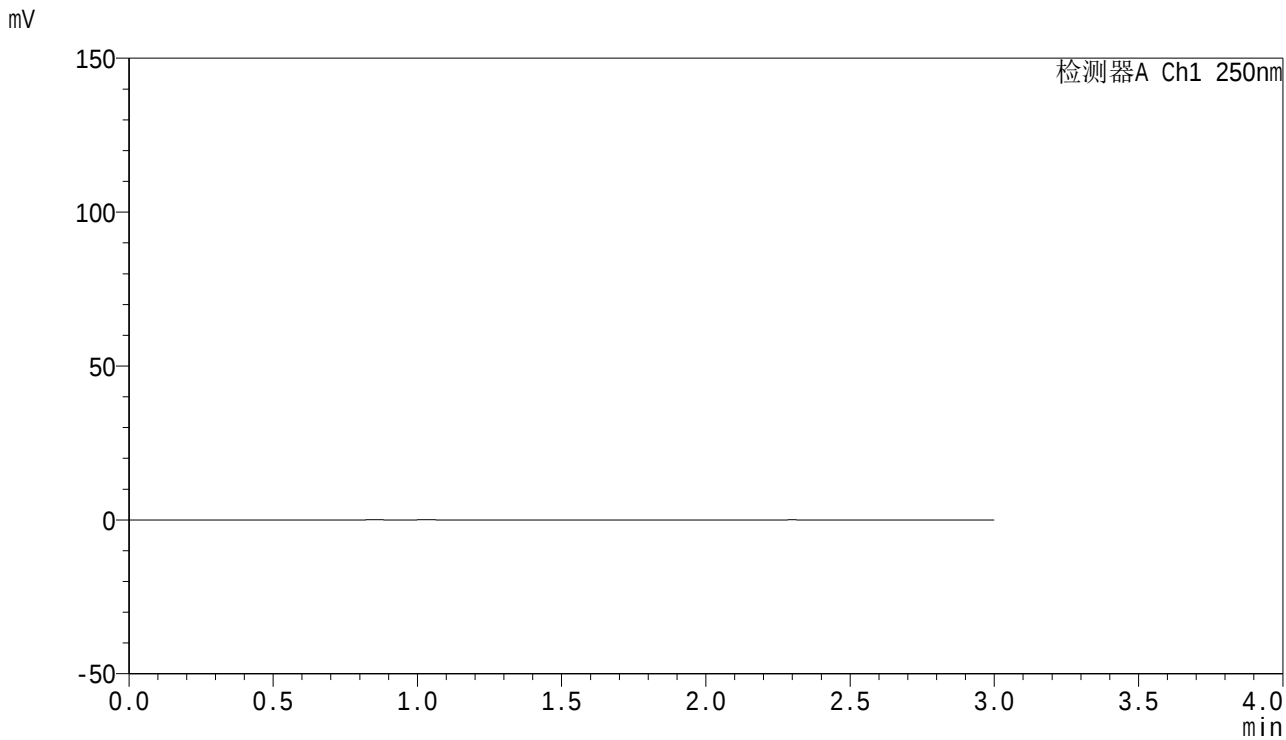
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-714-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 14:47:00

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:05:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

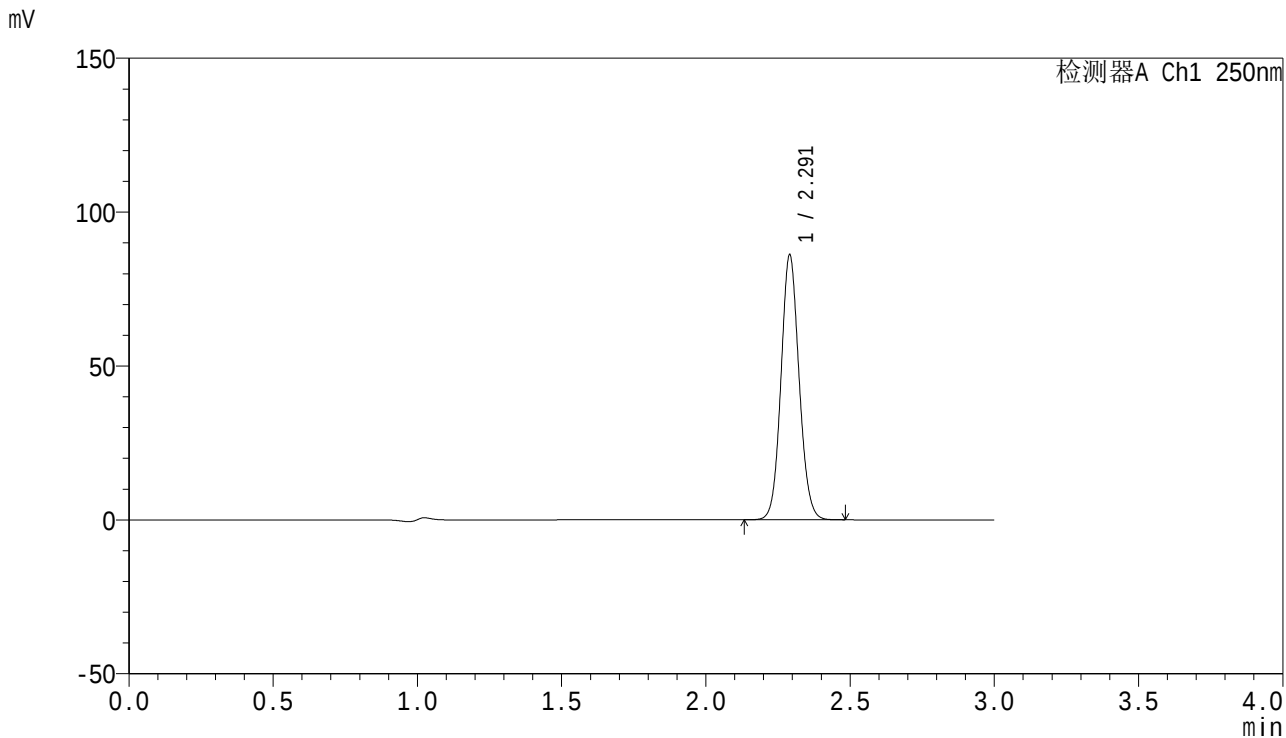
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	376340	100.000	85793	6404	1.091	--
总计		376340	100.000	85793			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

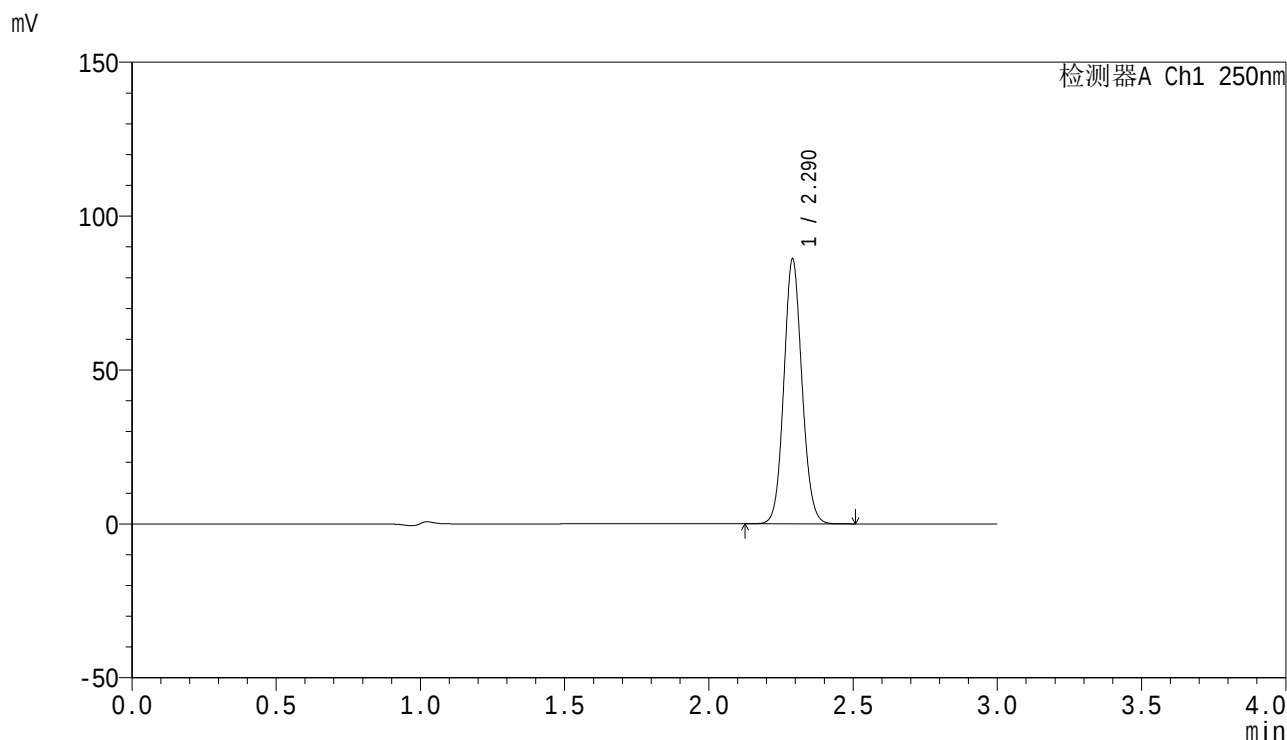


SMF-4099

<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 - 0-43/29-715-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 14:50:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:05:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	376481	100.000	85826	6381	1.091	--
总计		376481	100.000	85826			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



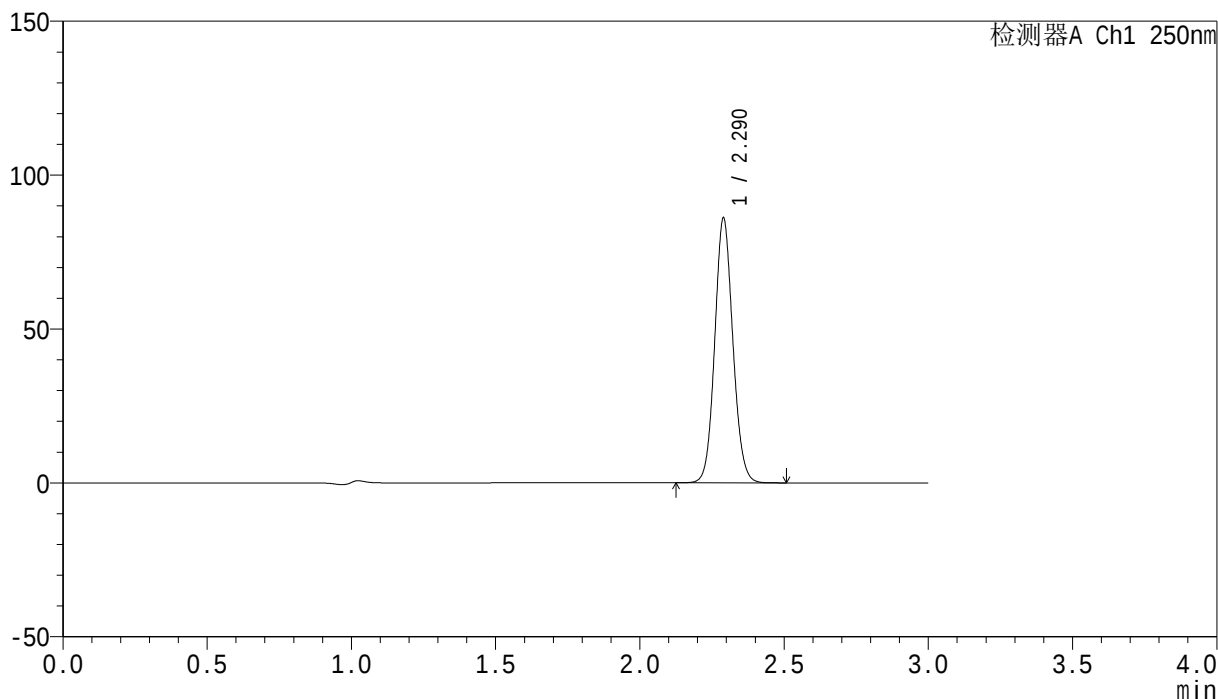
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-716-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 14:53:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:05:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	376333	100.000	85913	6392	1.092	--
总计		376333	100.000	85913			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

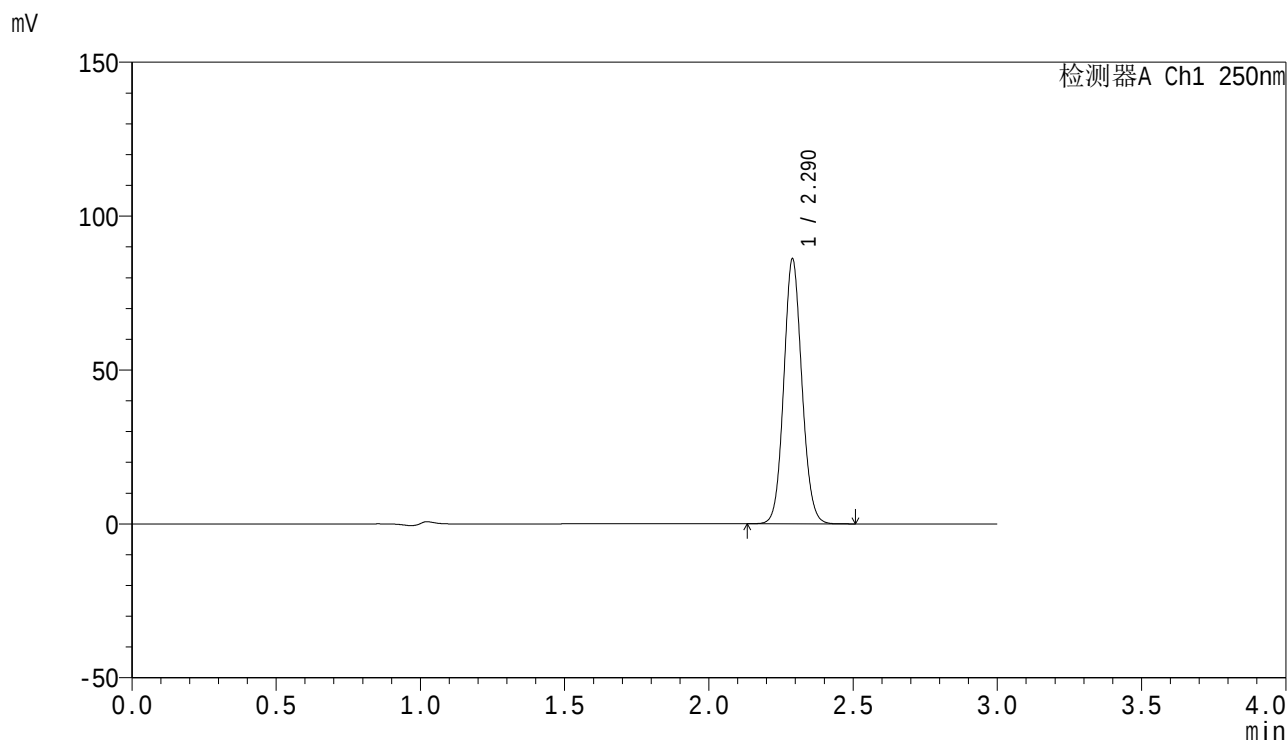


SMF-4099

<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 - 0-43/29-717-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 14:57:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:05:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	376565	100.000	85953	6392	1.091	--
总计		376565	100.000	85953			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



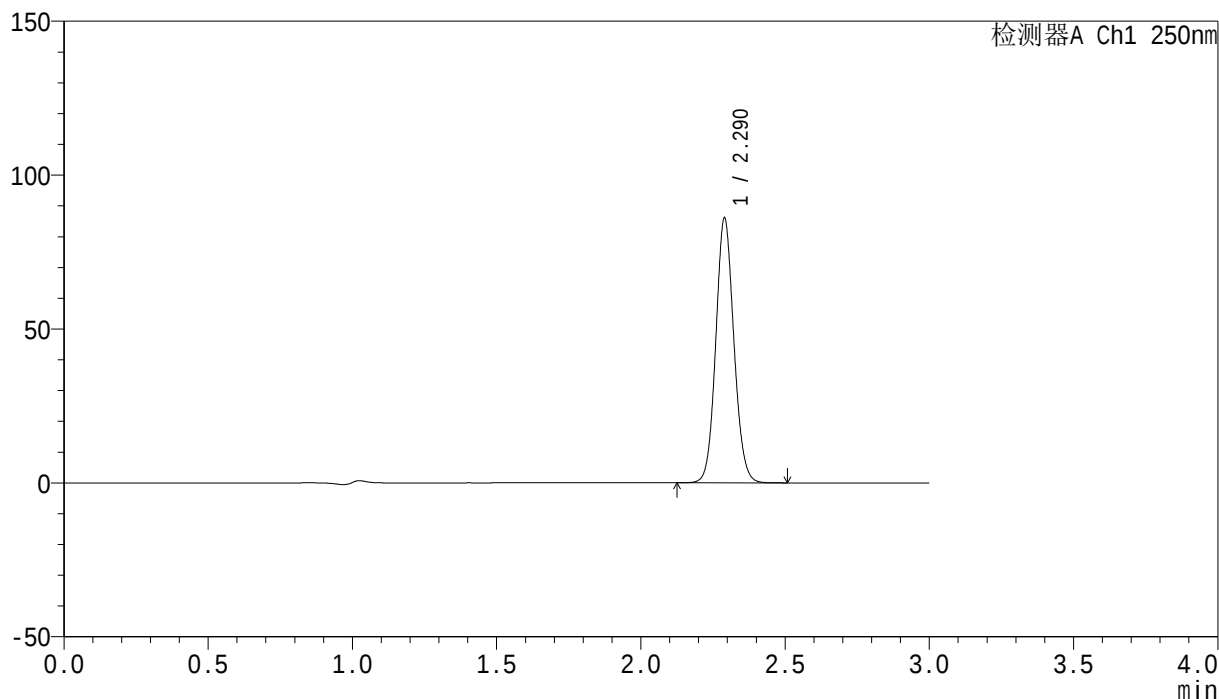
SMF-4099

<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 - 0-43/29-718-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:00:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:05:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	376091	100.000	85873	6396	1.091	--
总计		376091	100.000	85873			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



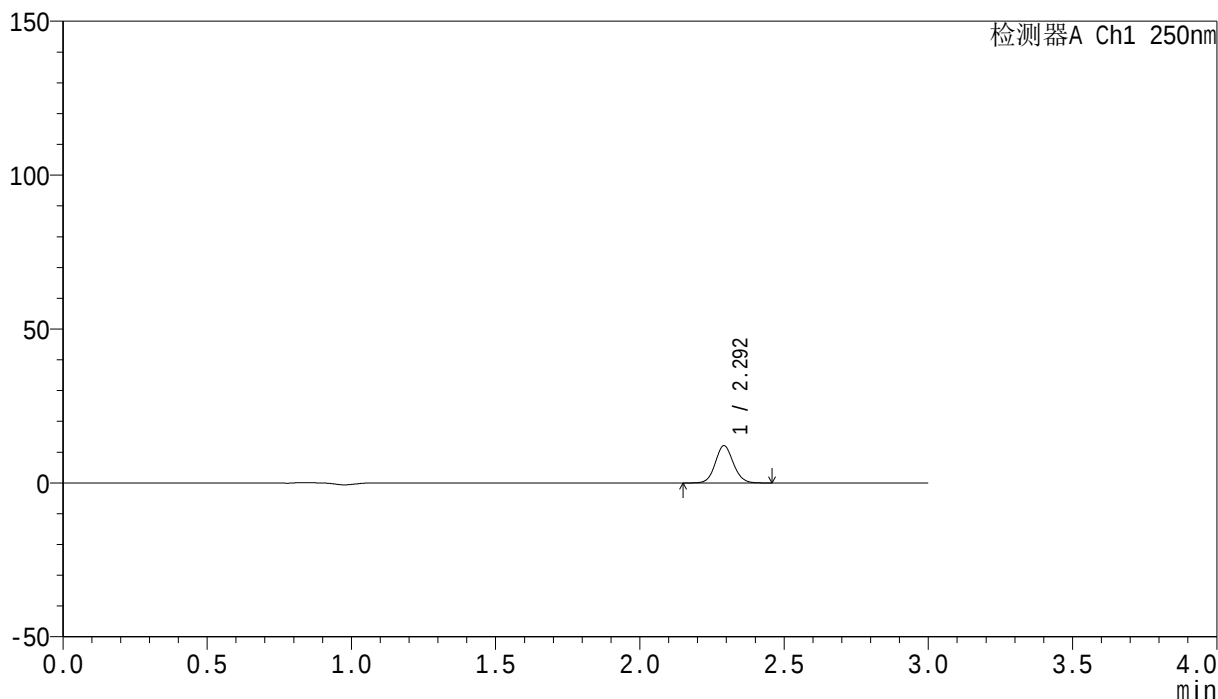
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-719-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:04:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:06:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	52659	100.000	12047	6493	1.089	--
总计		52659	100.000	12047			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



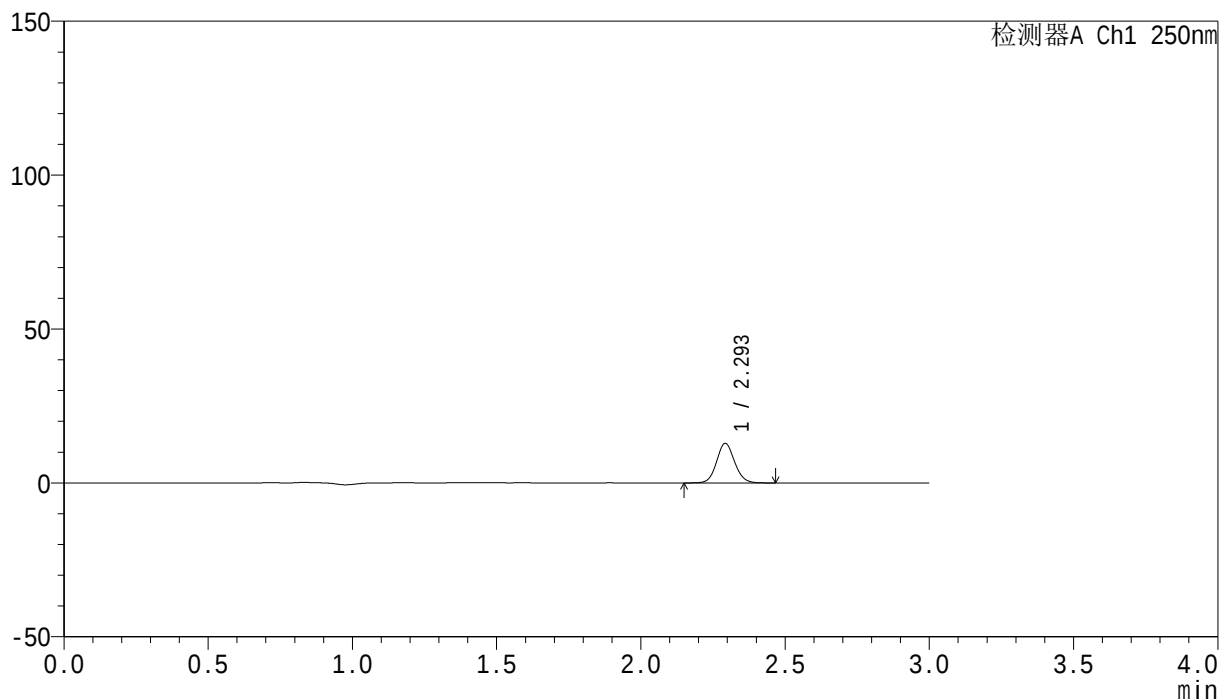
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-720-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:07:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.293	55882	100.000	12722	6501	1.091	--
总计		55882	100.000	12722			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

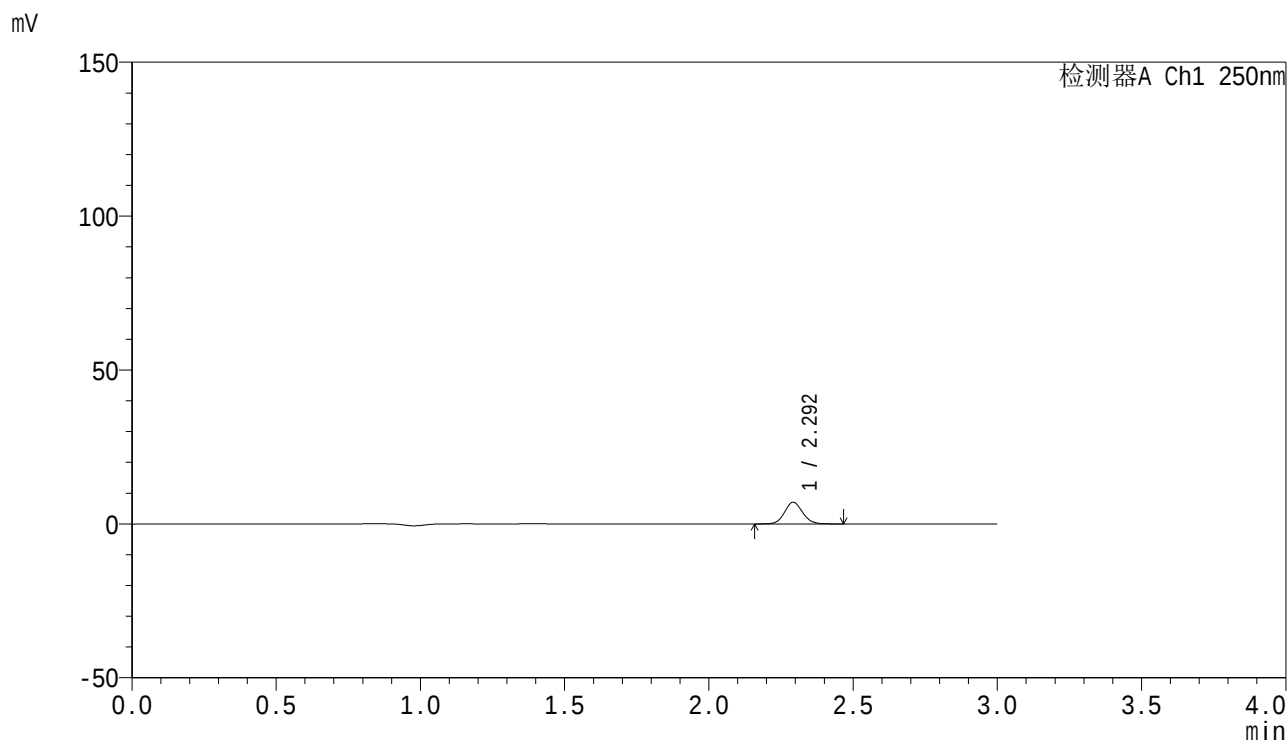


SMF-4099

<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 - 0-43/29-721-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:10:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	30663	100.000	6970	6502	1.091	--
总计		30663	100.000	6970			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



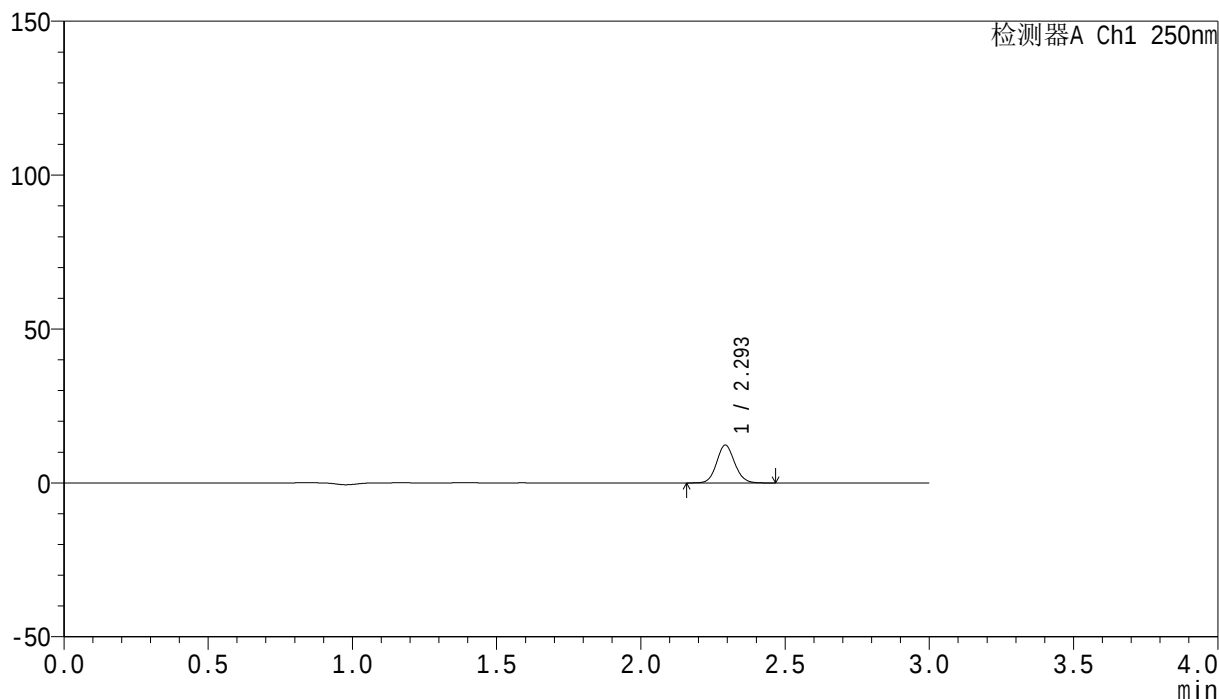
SMF-4099

<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 - 0-43/29-722-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:14:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.293	53496	100.000	12177	6500	1.093	--
总计		53496	100.000	12177			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



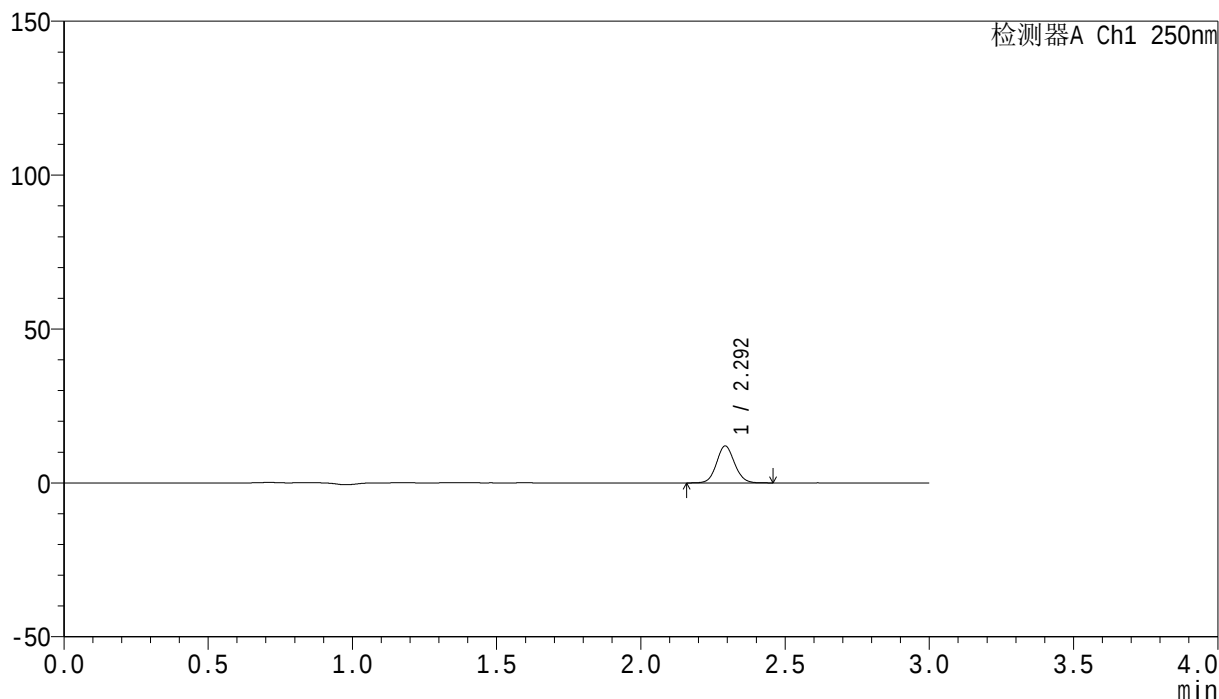
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-723-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 15:17:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	52136	100.000	11888	6498	1.089	--
总计		52136	100.000	11888			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

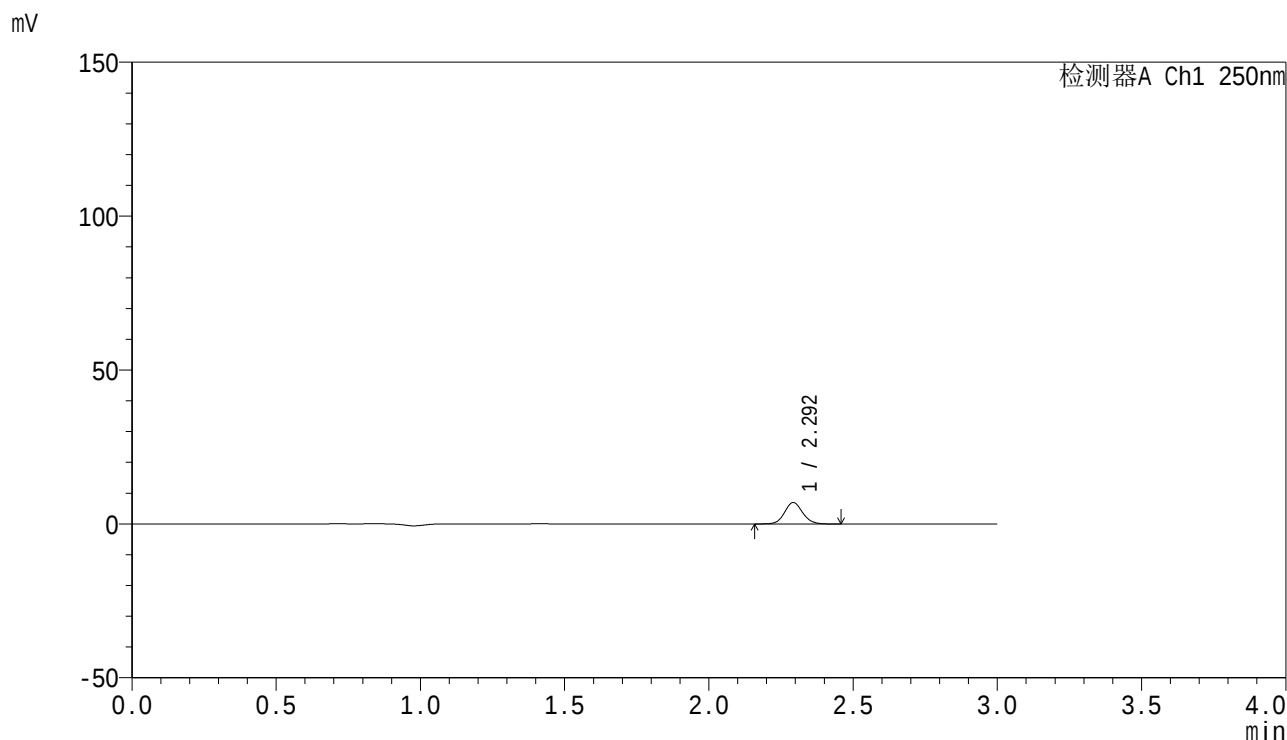


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-724-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:20:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	30310	100.000	6890	6485	1.095	--
总计		30310	100.000	6890			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

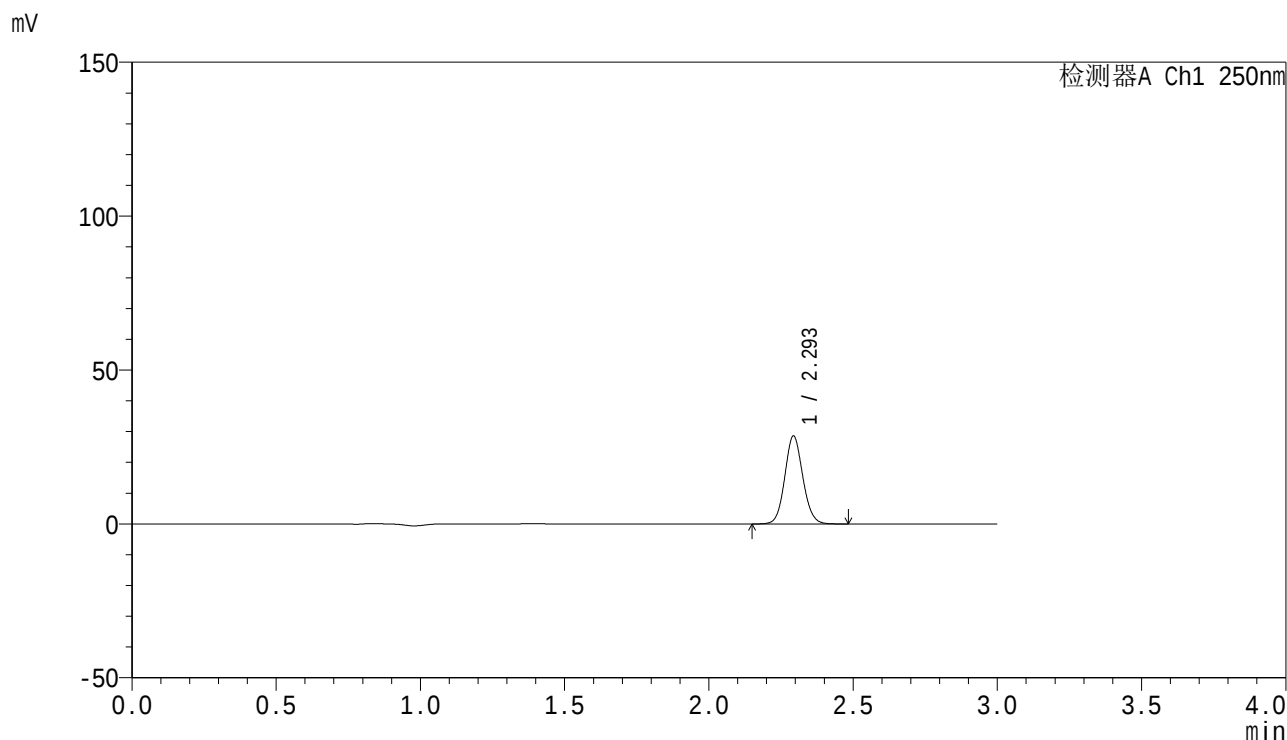


SMF-4099

<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 - 0-43/29-725-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:24:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:06:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	124434	100.000	28394	6489	1.090	--
总计		124434	100.000	28394			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

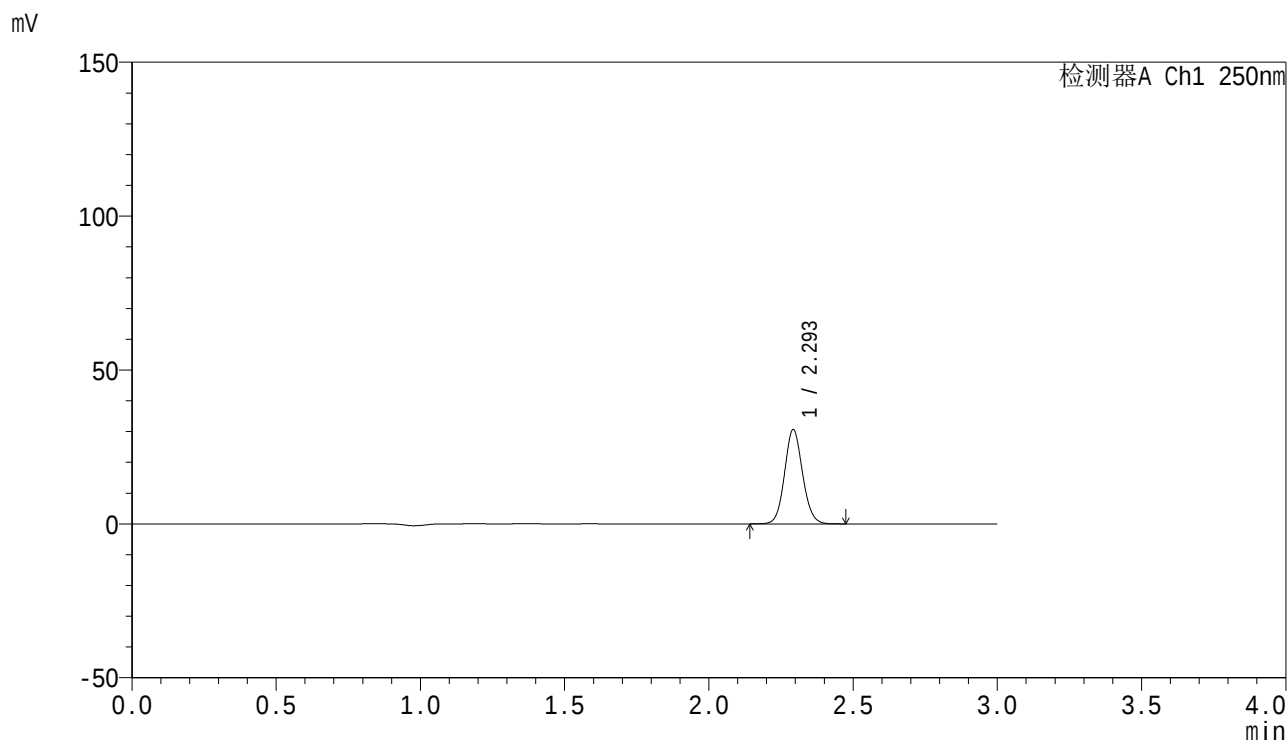


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-726-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 15:27:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	133274	100.000	30320	6493	1.091	--
总计		133274	100.000	30320			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

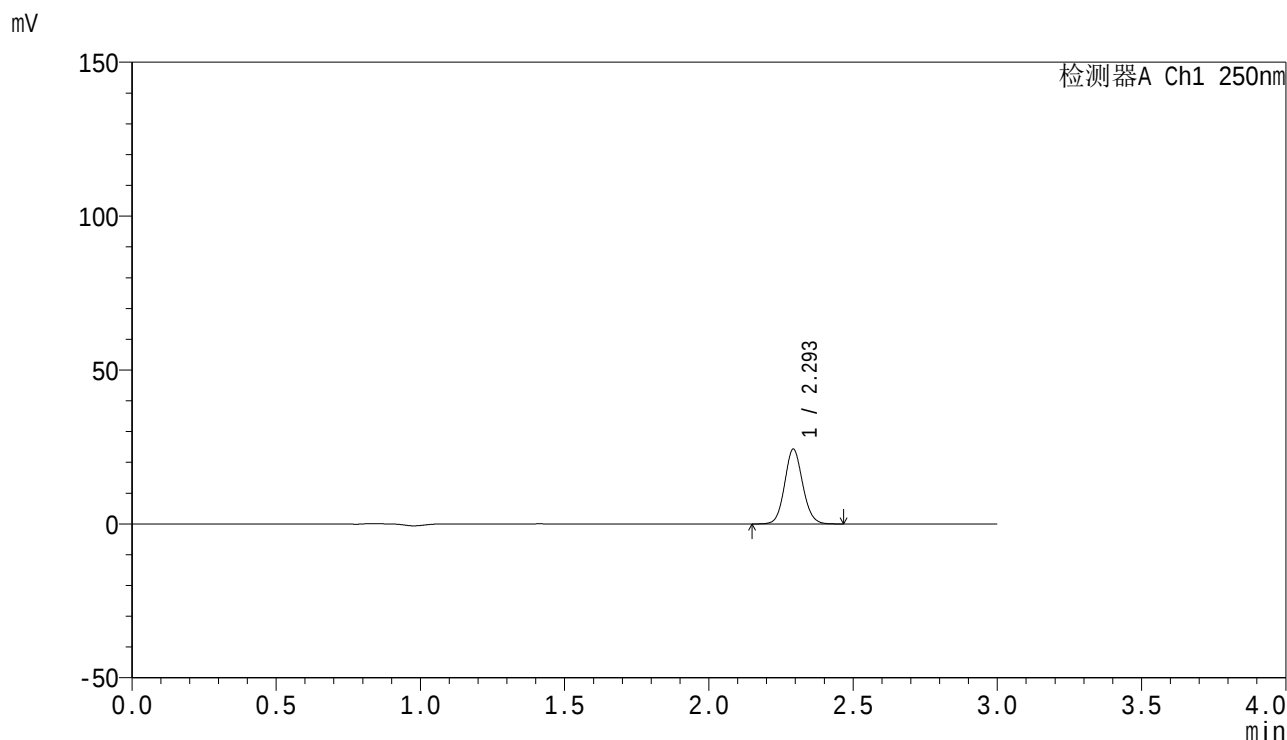


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-727-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:31:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:06:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	105618	100.000	24068	6493	1.092	--
总计		105618	100.000	24068			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

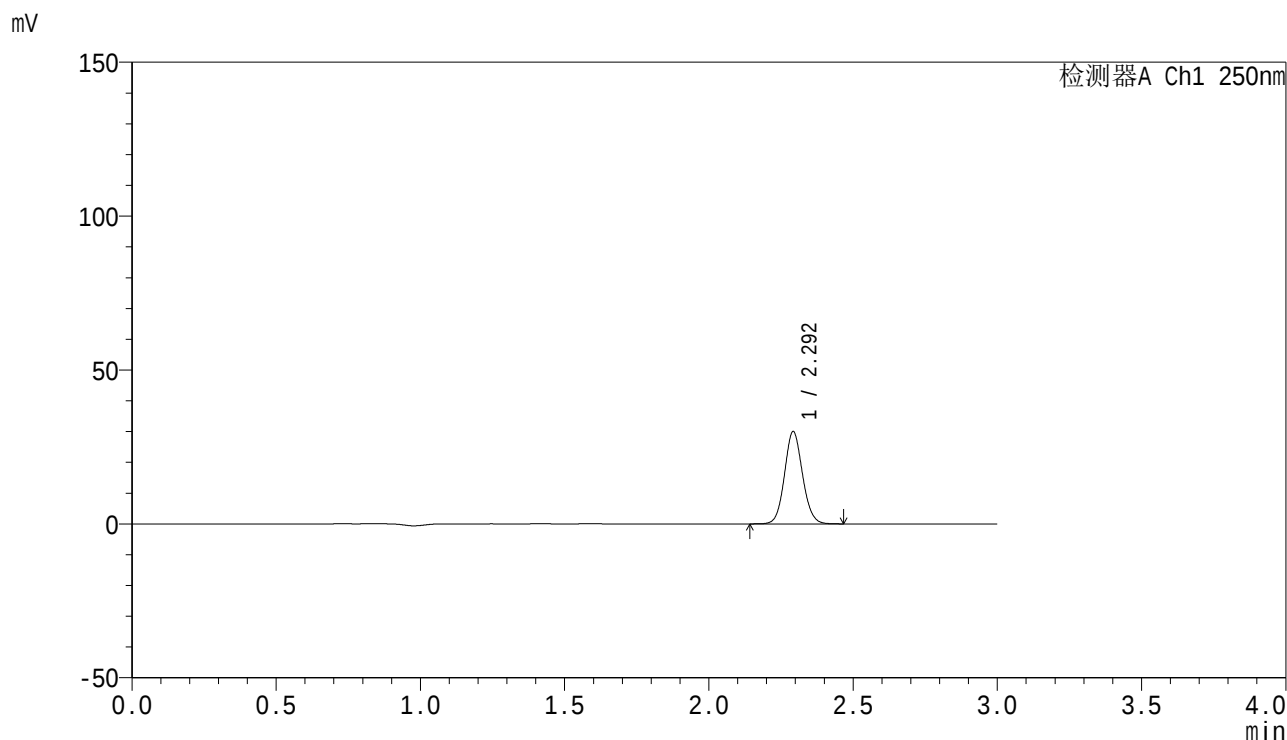


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-728-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:34:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:06:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	130380	100.000	29705	6494	1.090	--
总计		130380	100.000	29705			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

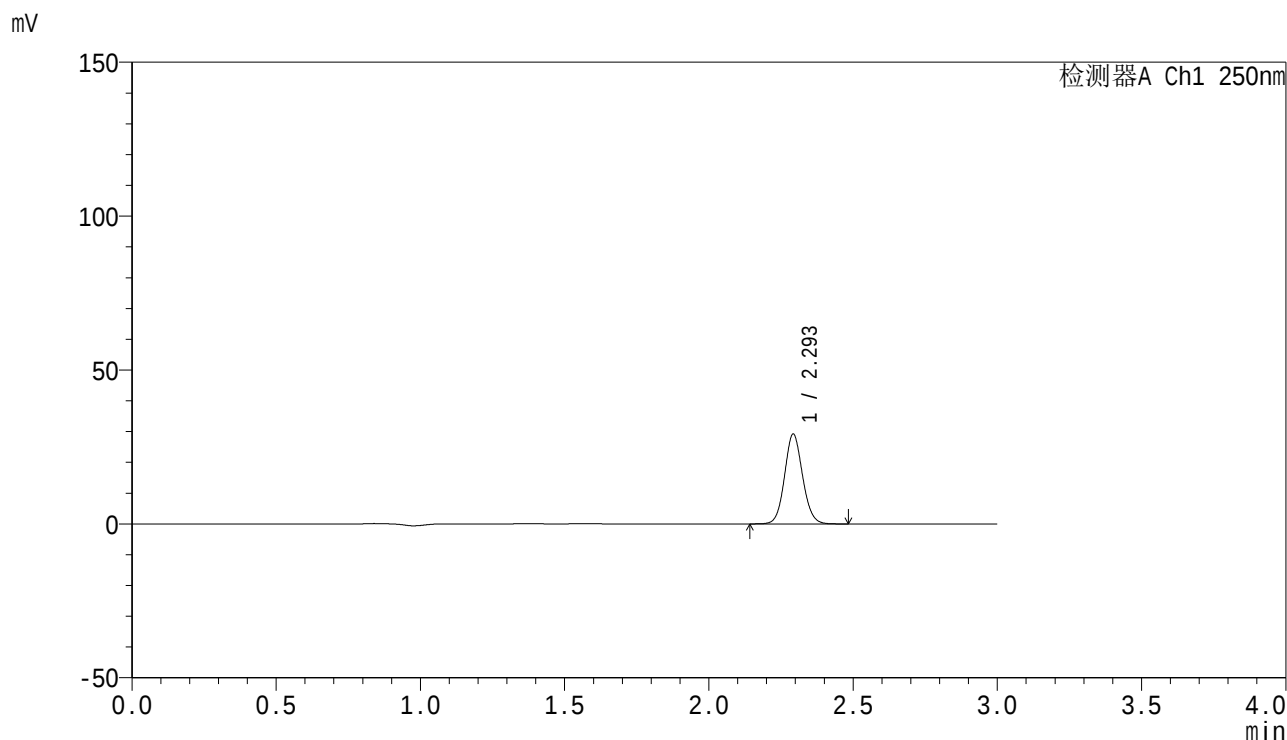


SMF-4099

<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 - 0-43/29-729-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:37:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	126803	100.000	28847	6499	1.091	--
总计		126803	100.000	28847			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



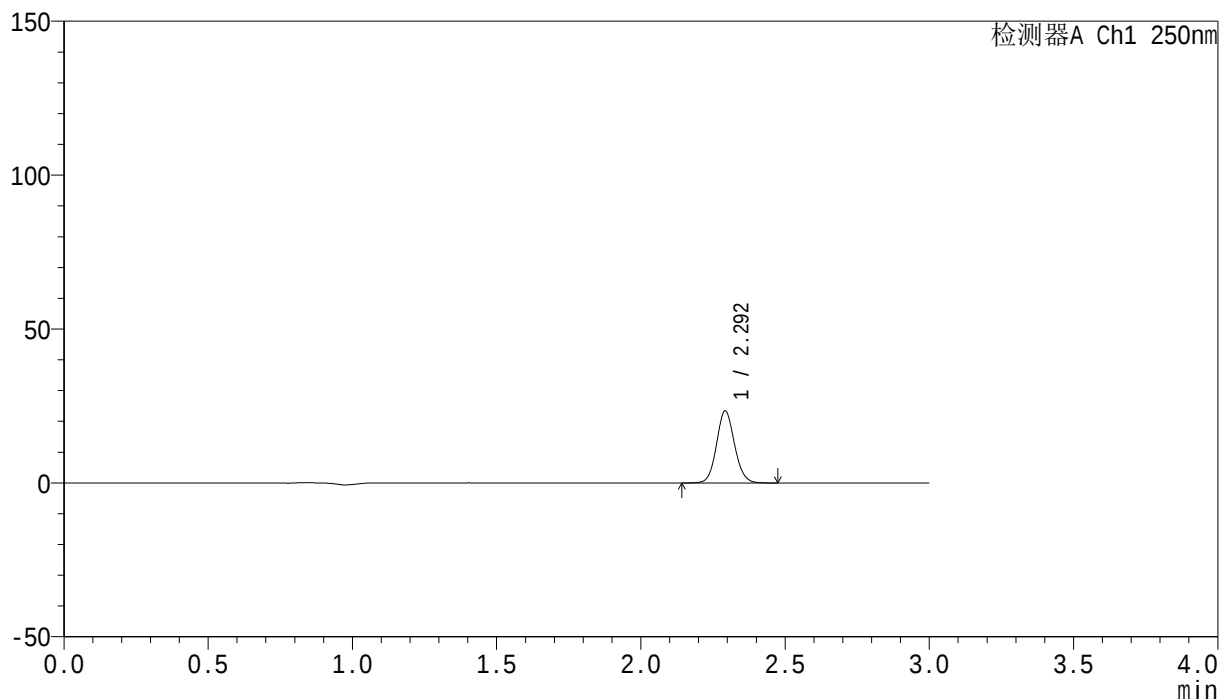
SMF-4099

<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 - 0-43/29-730-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 15:41:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:06:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	101851	100.000	23190	6504	1.091	--
总计		101851	100.000	23190			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

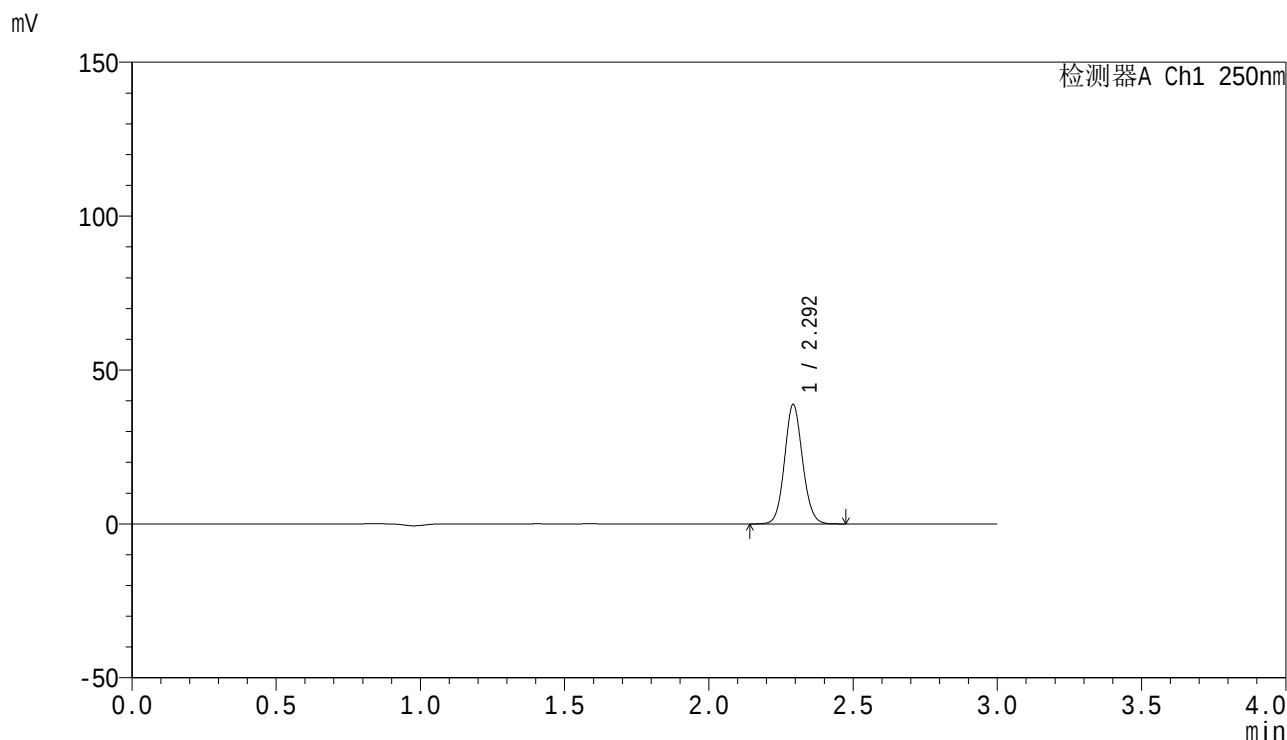


SMF-4099

<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 - 0-43/29-731-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:44:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	168696	100.000	38397	6494	1.091	--
总计		168696	100.000	38397			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

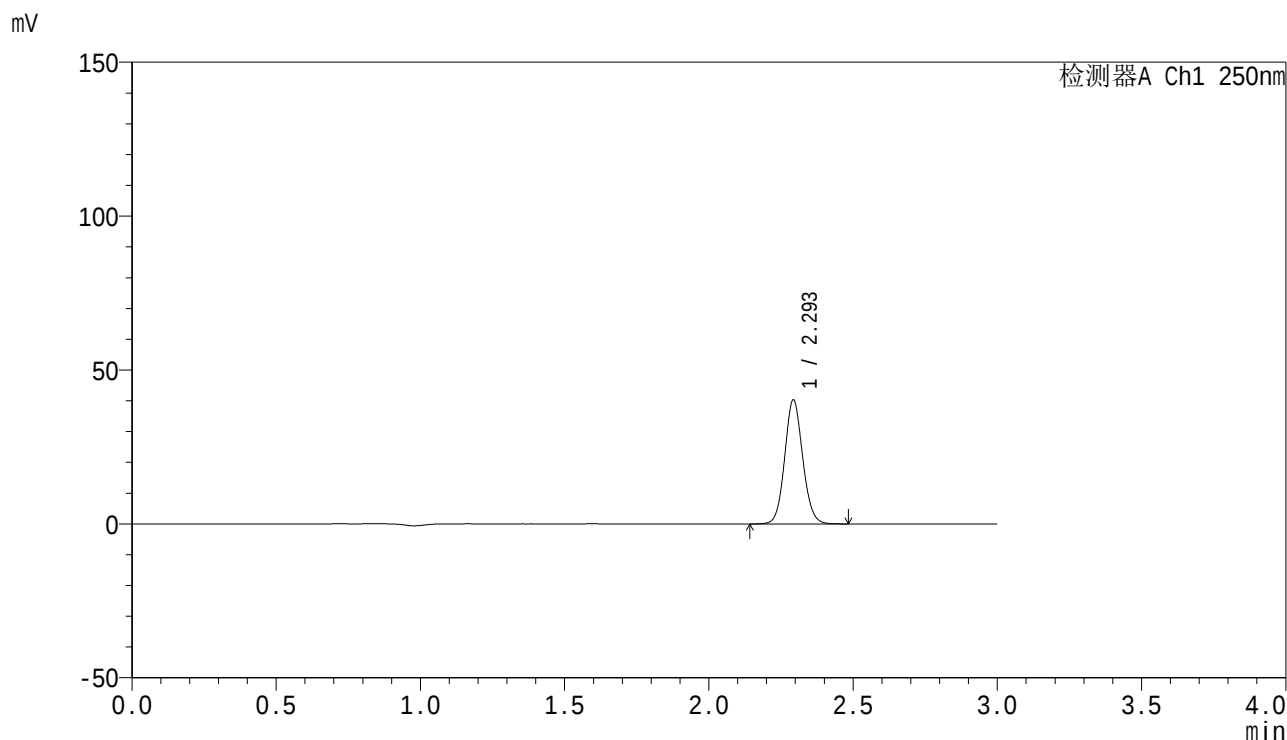


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-732-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:48:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	175377	100.000	39958	6497	1.091	--
总计		175377	100.000	39958			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

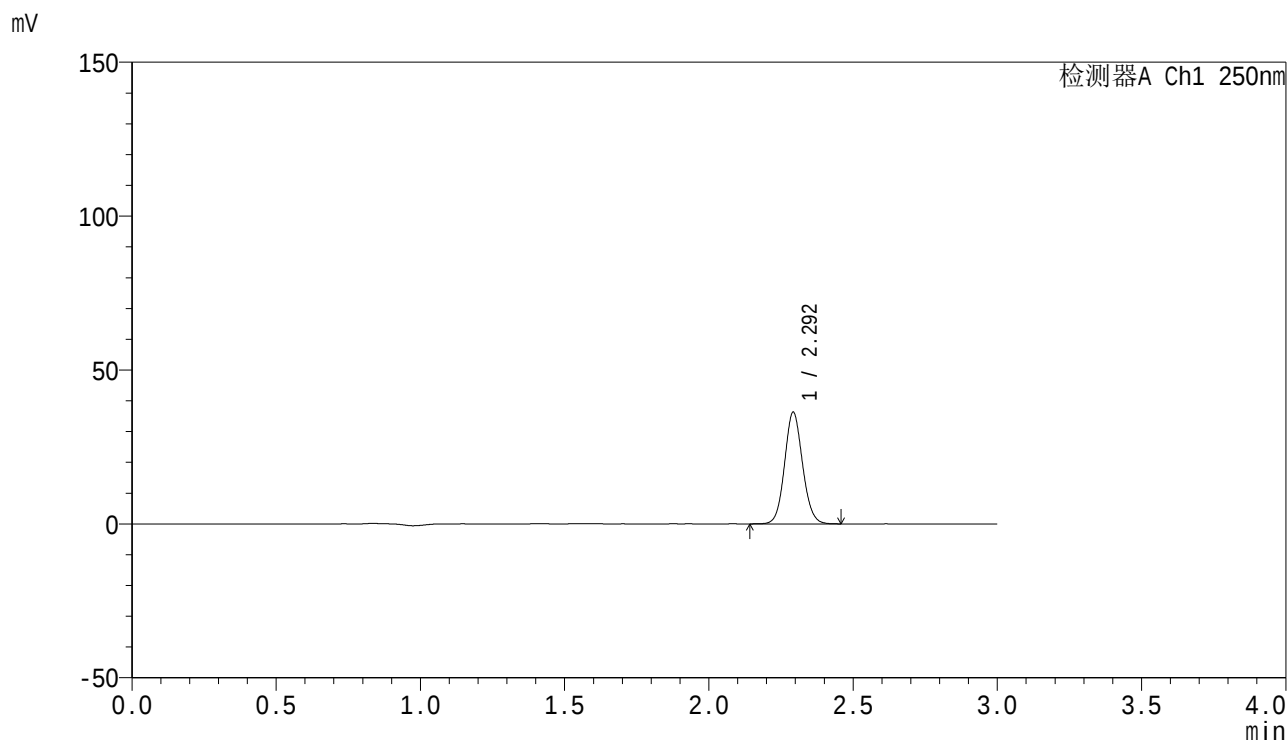


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-733-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:51:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	157640	100.000	35888	6497	1.091	--
总计		157640	100.000	35888			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

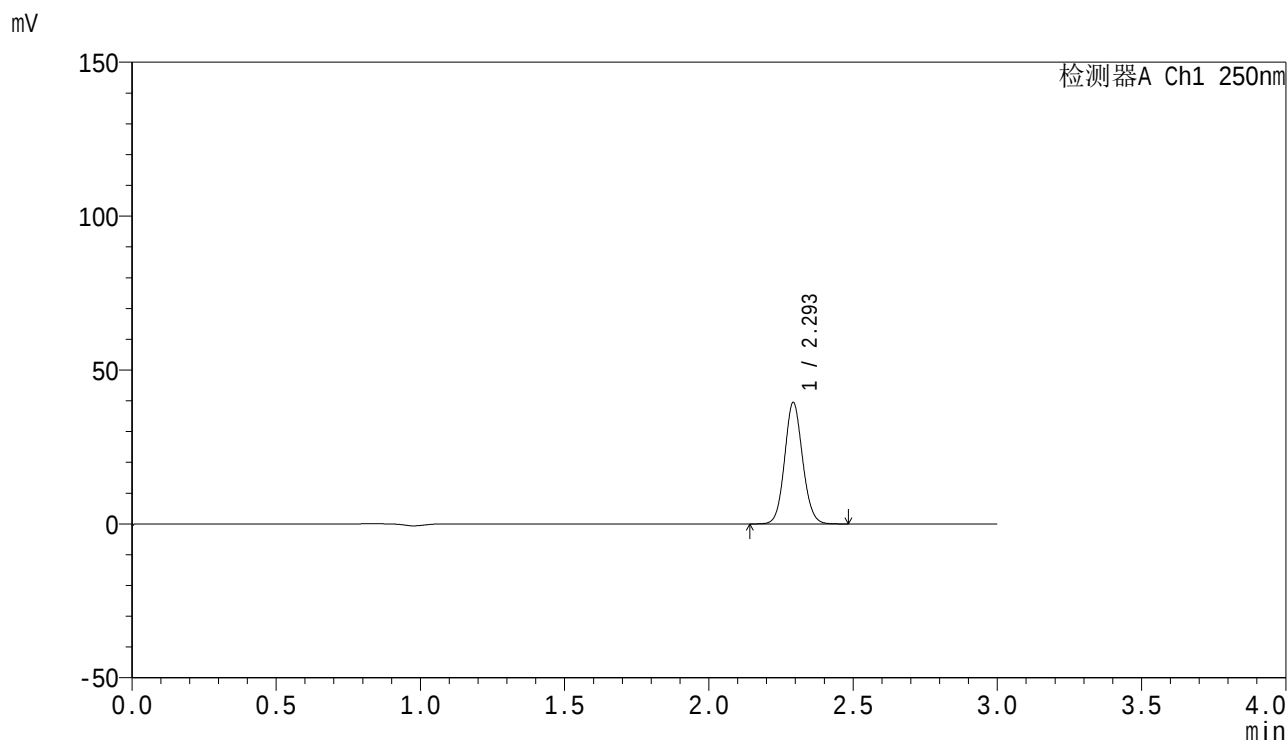


SMF-4099

<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 - 0-43/29-734-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:54:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	171601	100.000	39068	6501	1.091	--
总计		171601	100.000	39068			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

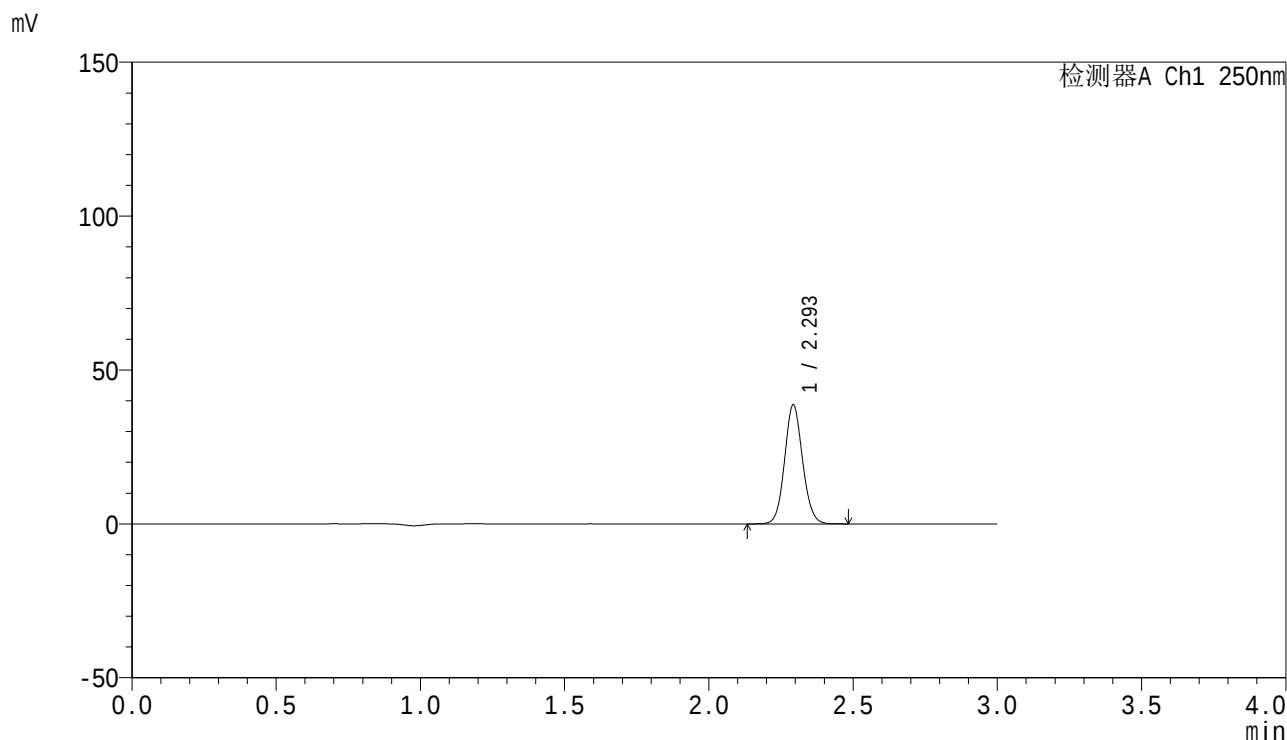


SMF-4099

<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 - 0-43/29-735-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 15:58:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:06:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	168102	100.000	38266	6497	1.091	--
总计		168102	100.000	38266			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

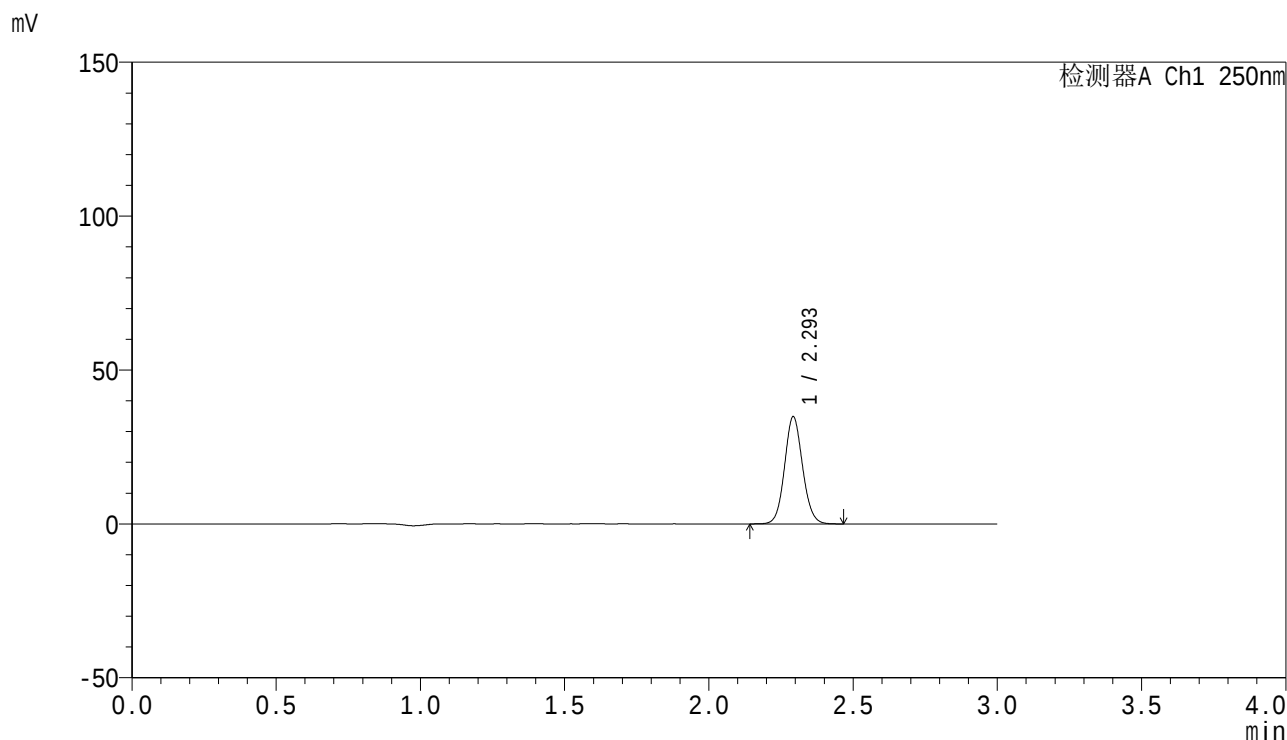


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-736-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 16:01:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	151396	100.000	34452	6501	1.089	--
总计		151396	100.000	34452			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

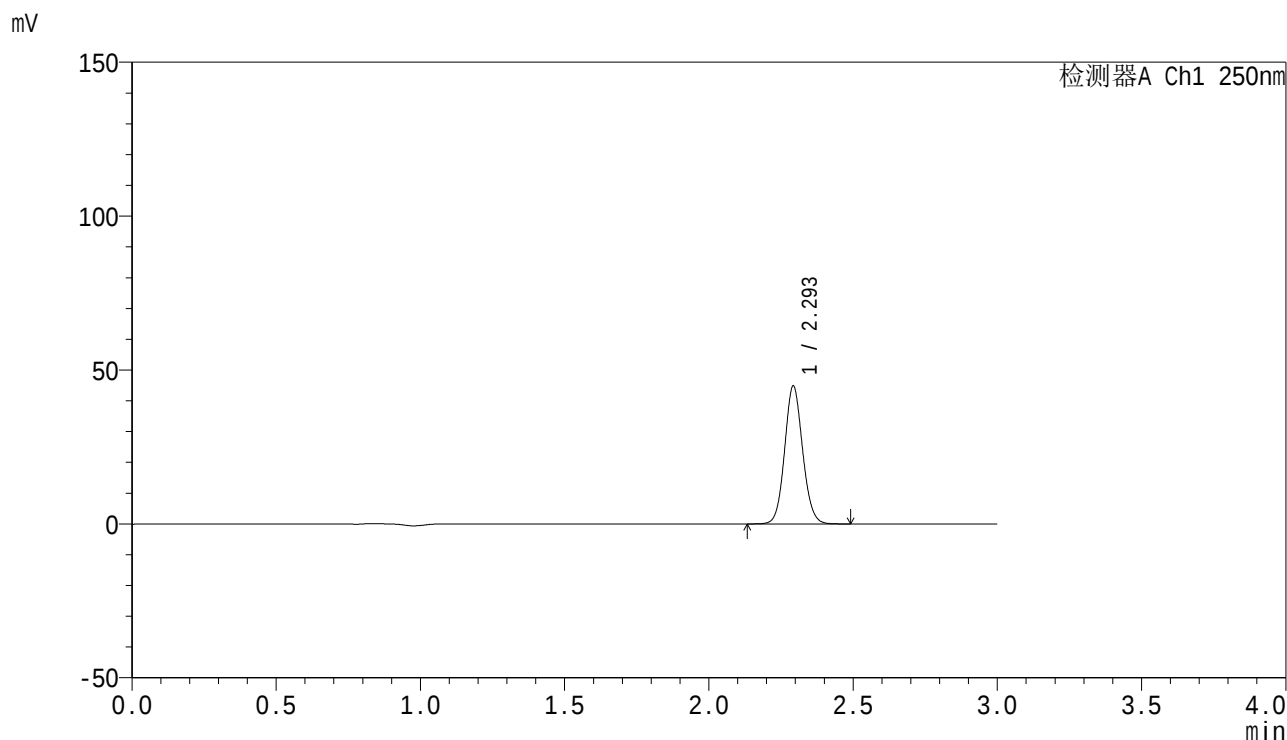


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-737-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 16:05:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	194815	100.000	44360	6492	1.091	--
总计		194815	100.000	44360			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

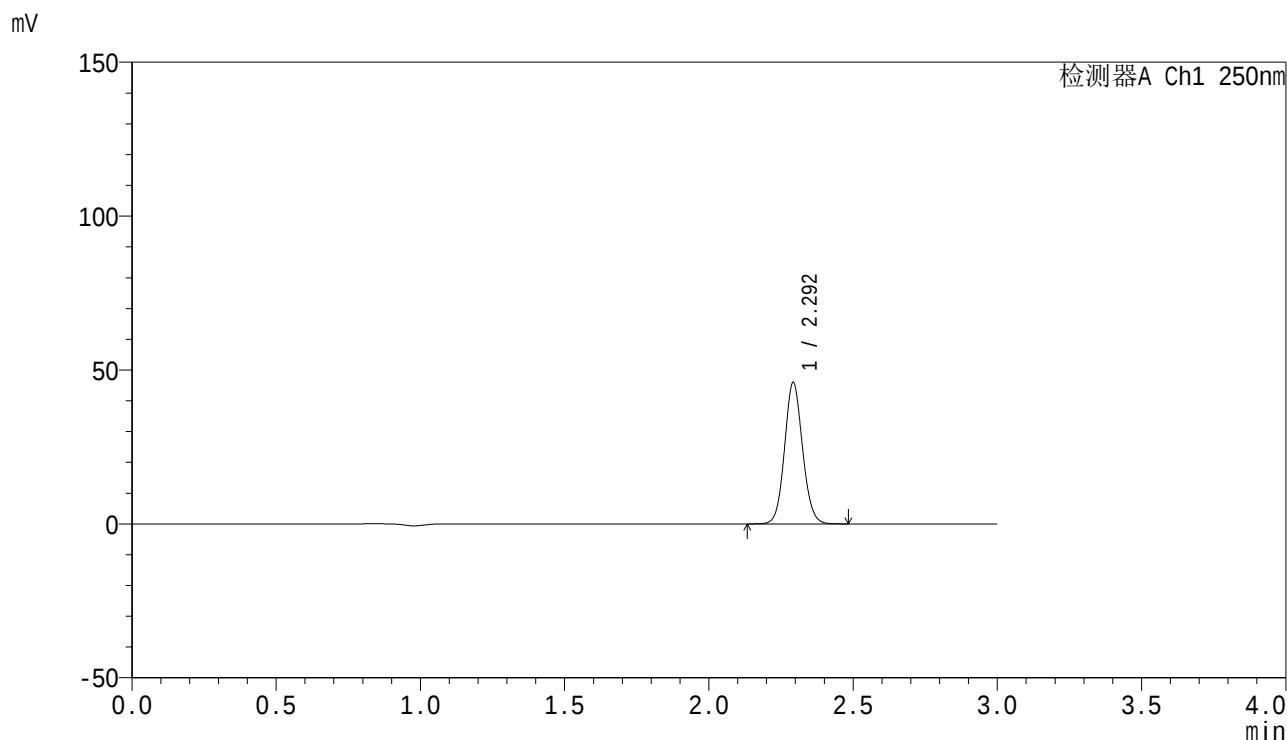


SMF-4099

<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 - 0-43/29-738-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 16:08:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	199619	100.000	45446	6497	1.090	--
总计		199619	100.000	45446			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

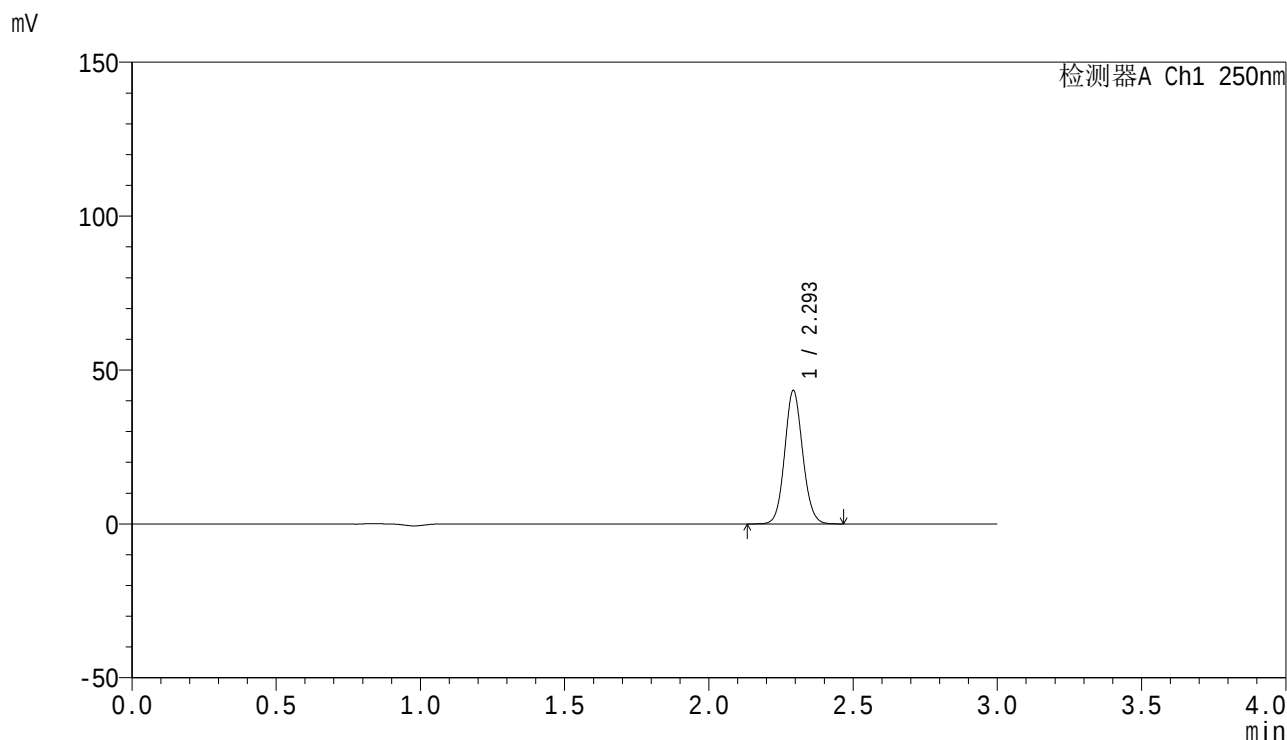


SMF-4099

<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 - 0-43/29-739-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 16:11:46 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:06:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

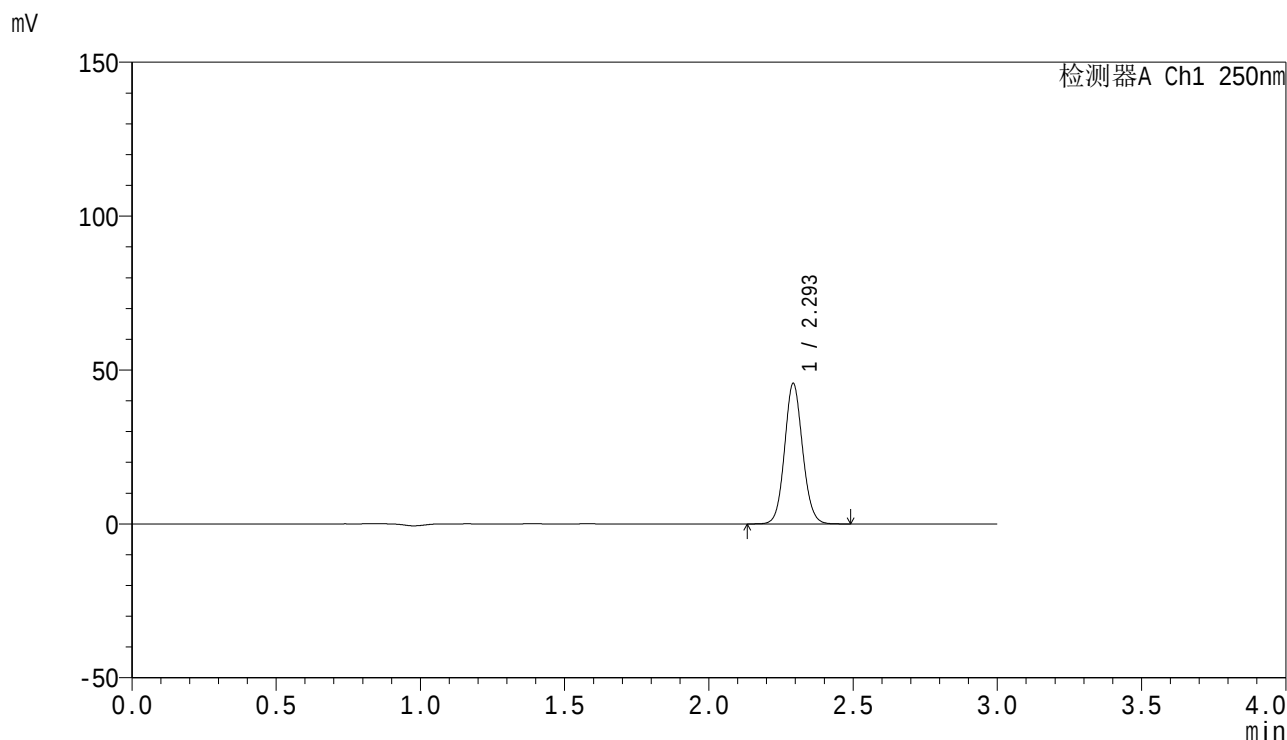
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	188564	100.000	42956	6488	1.091	--
总计		188564	100.000	42956			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-740-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 16:15:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	198700	100.000	45166	6495	1.090	--
总计		198700	100.000	45166			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

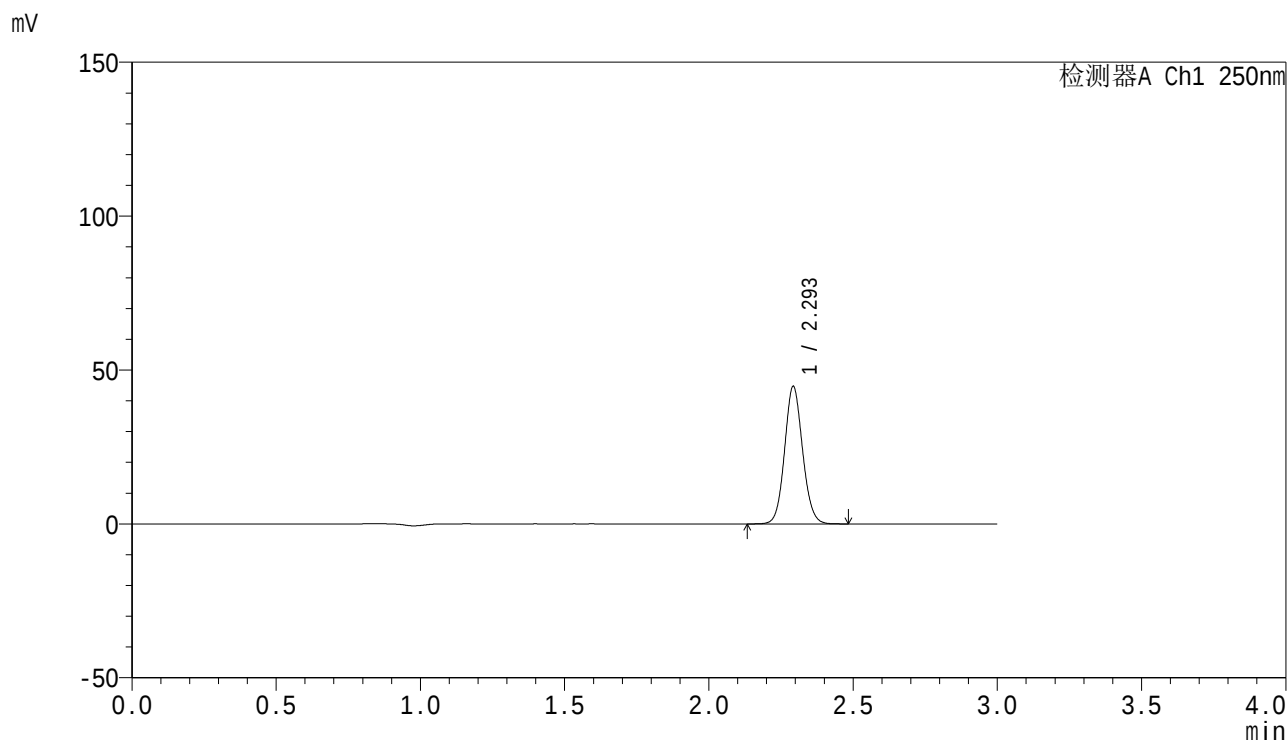


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-741-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 16:18:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	194242	100.000	44209	6494	1.090	--
总计		194242	100.000	44209			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

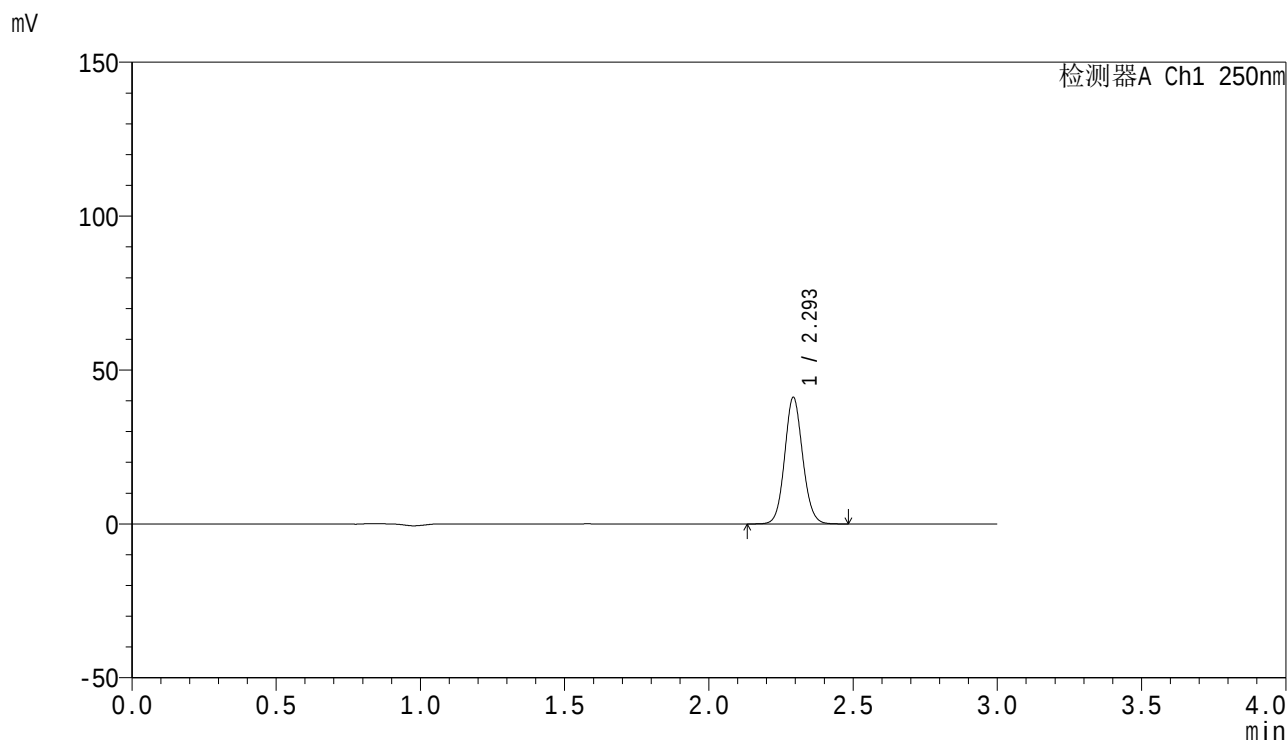


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-742-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 16:21:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	178888	100.000	40758	6497	1.090	--
总计		178888	100.000	40758			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



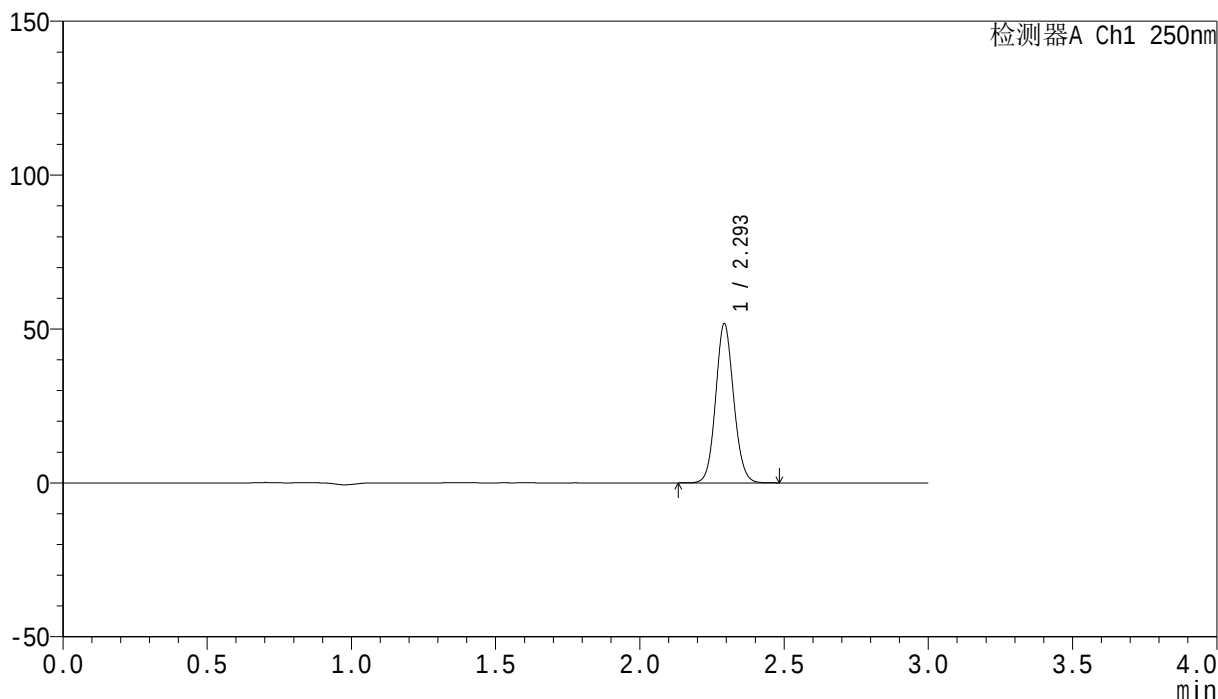
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-743-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 16:25:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:07:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.293	224895	100.000	51215	6487	1.091	--
总计		224895	100.000	51215			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

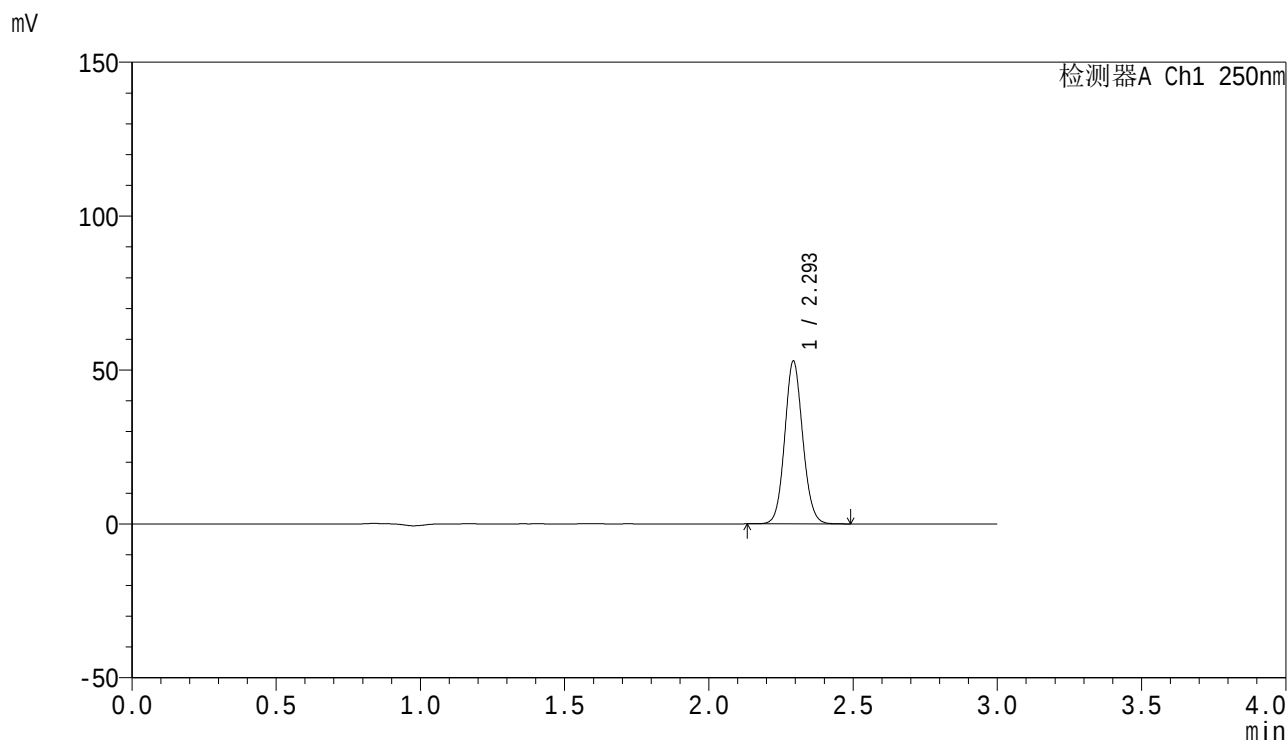


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-744-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 16:28:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	230085	100.000	52442	6485	1.090	--
总计		230085	100.000	52442			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

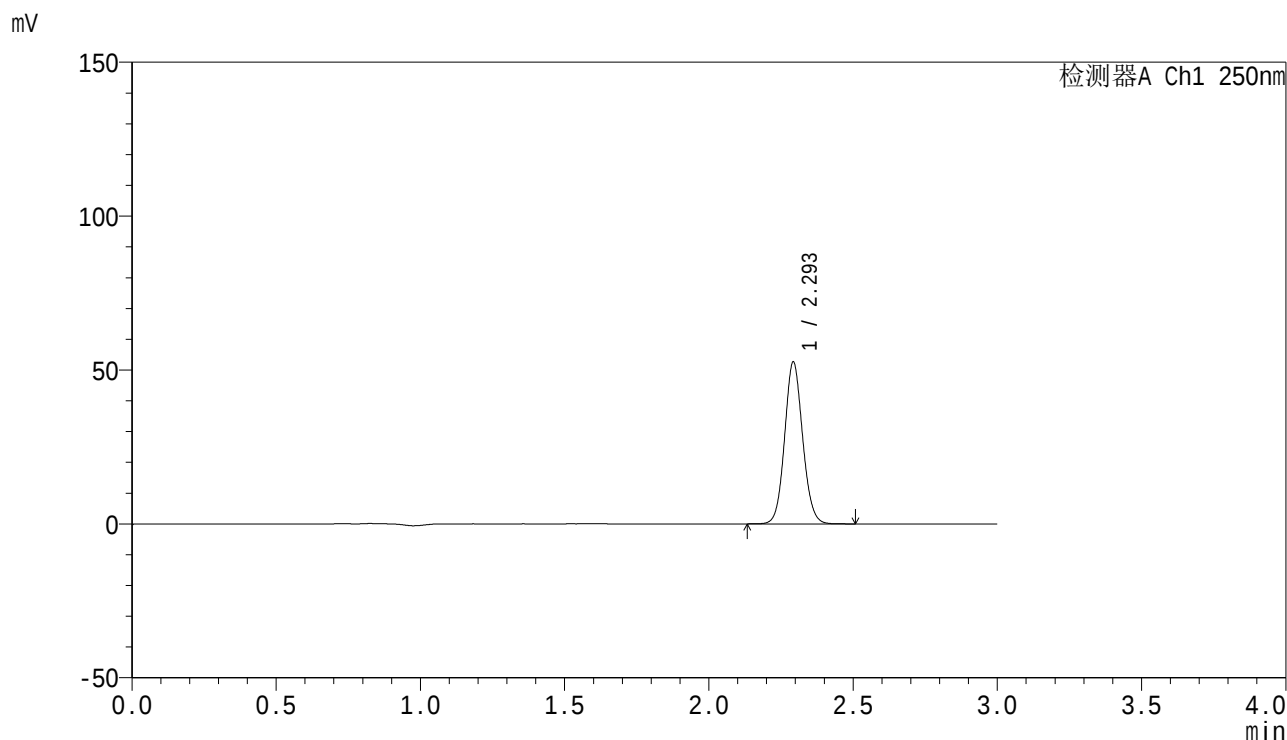


SMF-4099

<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 - 0-43/29-745-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 16:32:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:07:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	228882	100.000	52073	6489	1.091	--
总计		228882	100.000	52073			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

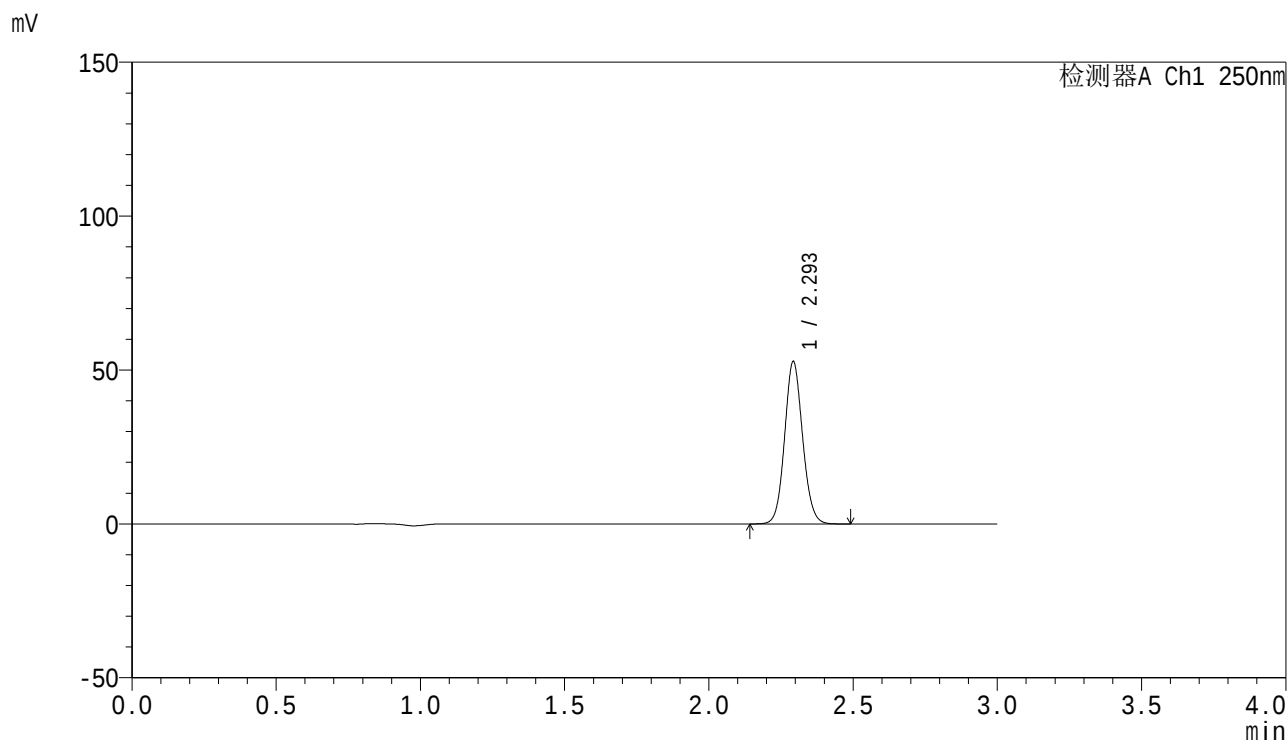


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-746-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 16:35:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	229572	100.000	52233	6492	1.091	--
总计		229572	100.000	52233			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

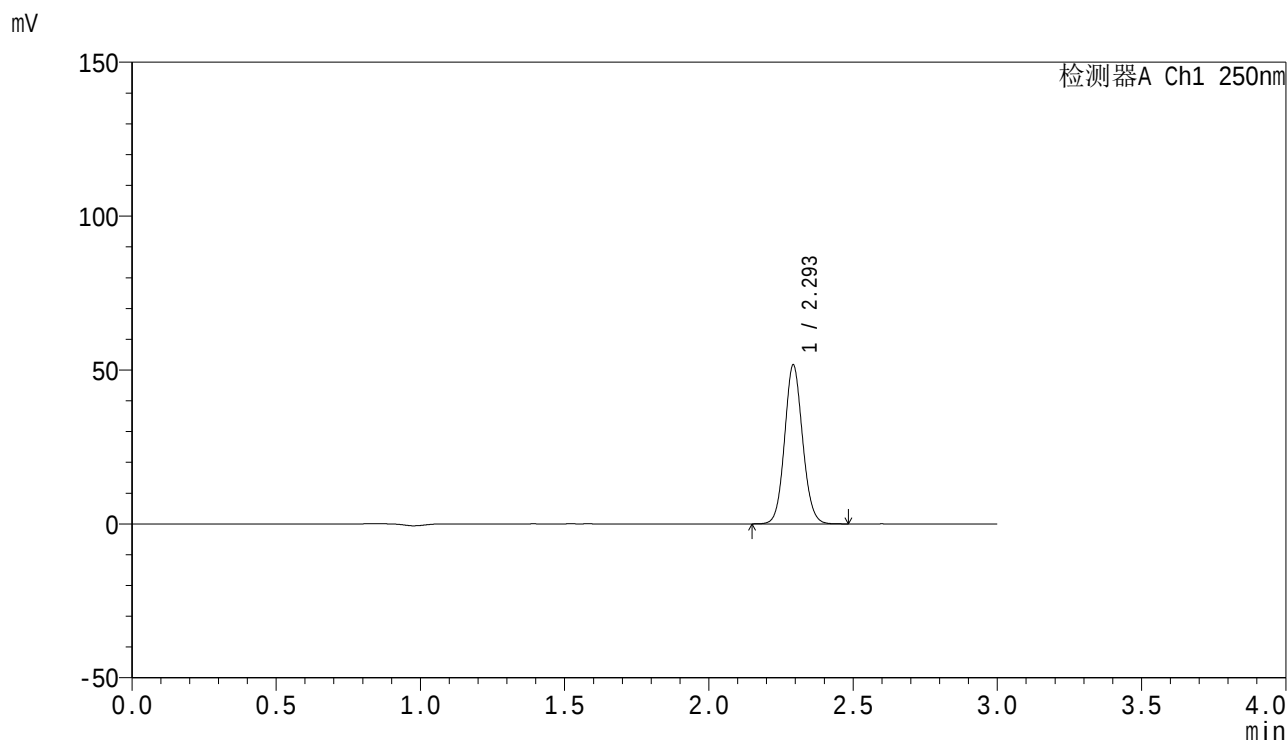


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-747-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 16:38:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	224491	100.000	51081	6492	1.091	--
总计		224491	100.000	51081			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



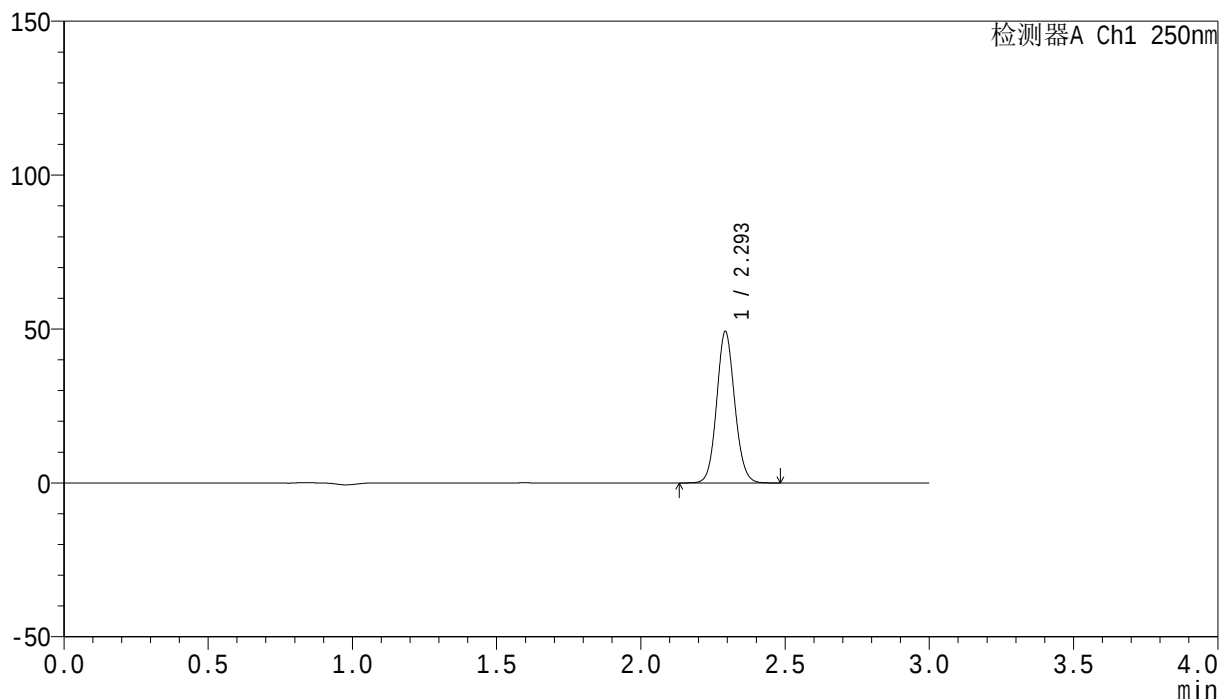
SMF-4099

<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 - 0-43/29-748-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 16:42:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.293	214239	100.000	48789	6482	1.090	--
总计		214239	100.000	48789			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



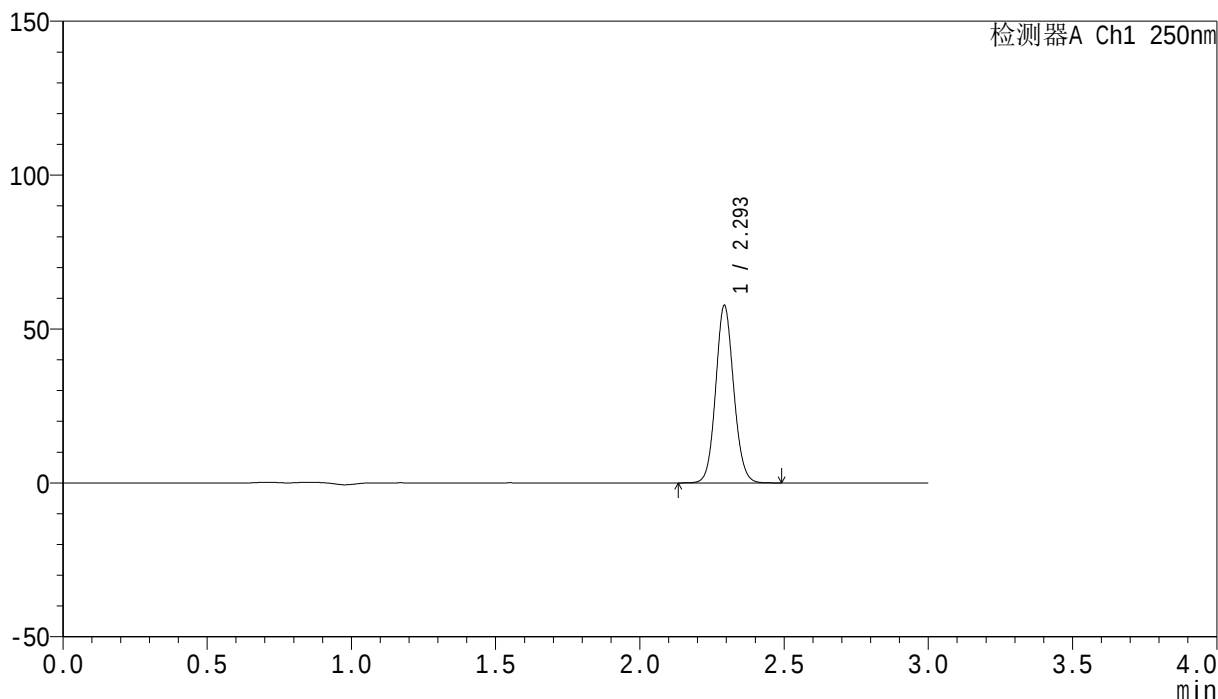
SMF-4099

<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 - 0-43/29-749-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 16:45:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

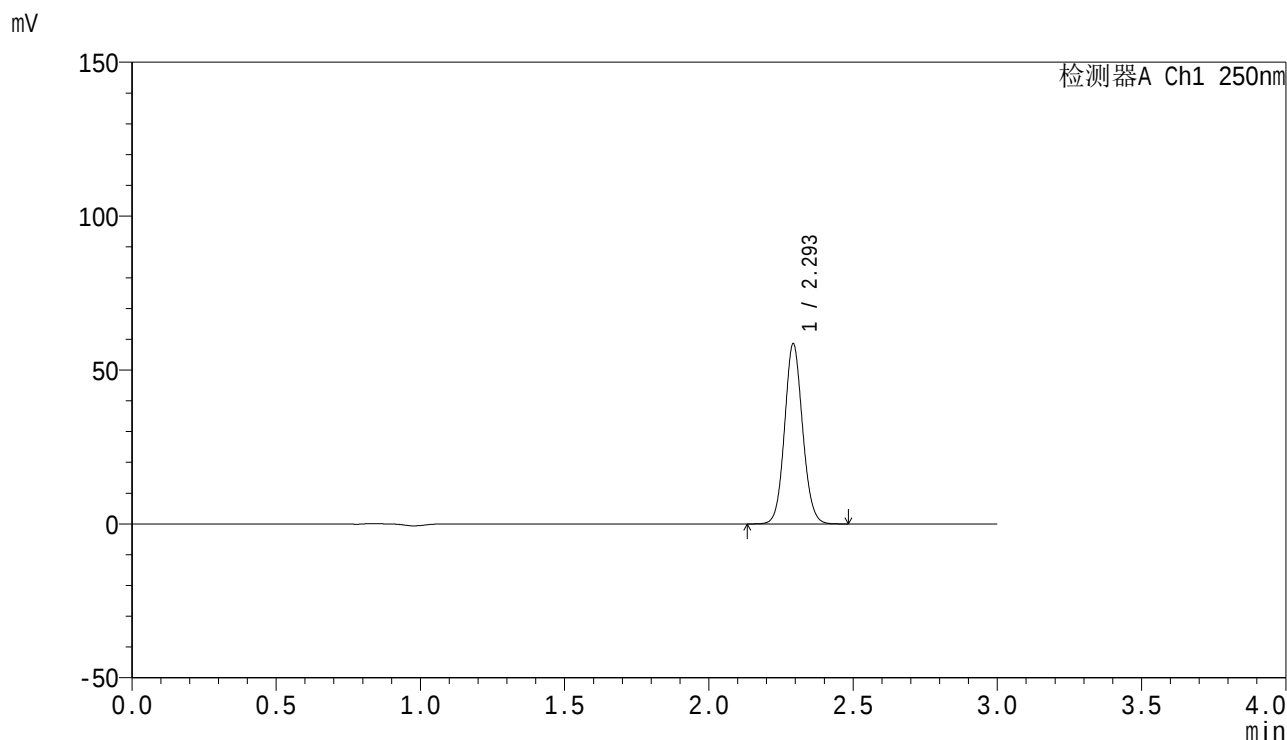
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	250894	100.000	57164	6490	1.091	--
总计		250894	100.000	57164			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-750-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 16:49:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	254710	100.000	57919	6488	1.090	--
总计		254710	100.000	57919			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



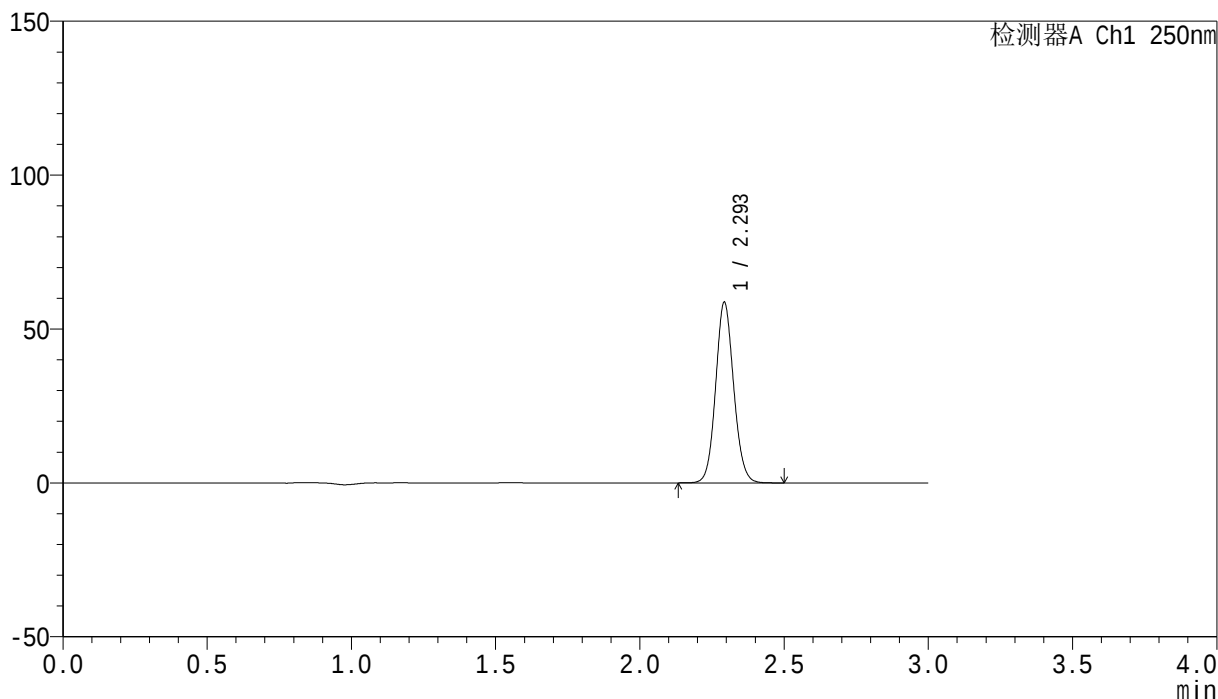
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-751-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 16:52:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.293	255438	100.000	58130	6482	1.091	--
总计		255438	100.000	58130			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



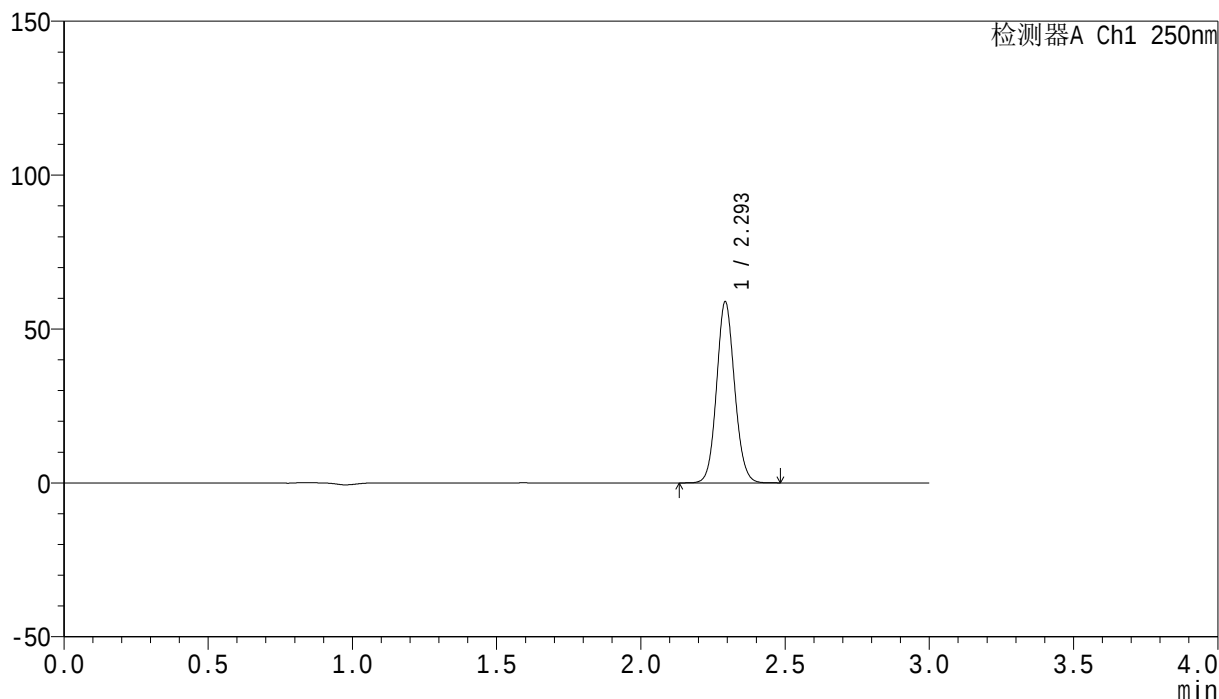
SMF-4099

<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 - 0-43/29-752-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 16:55:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.293	255864	100.000	58249	6496	1.091	--
总计		255864	100.000	58249			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



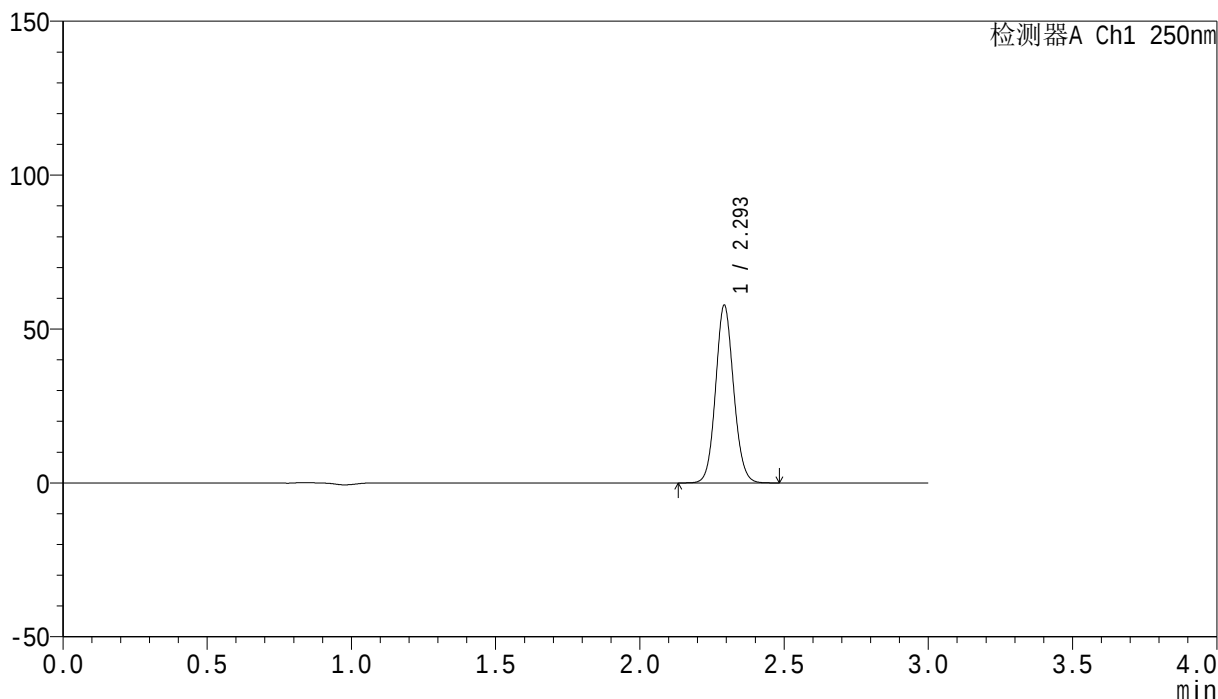
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-753-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 16:59:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.293	250989	100.000	57141	6492	1.091	--
总计		250989	100.000	57141			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



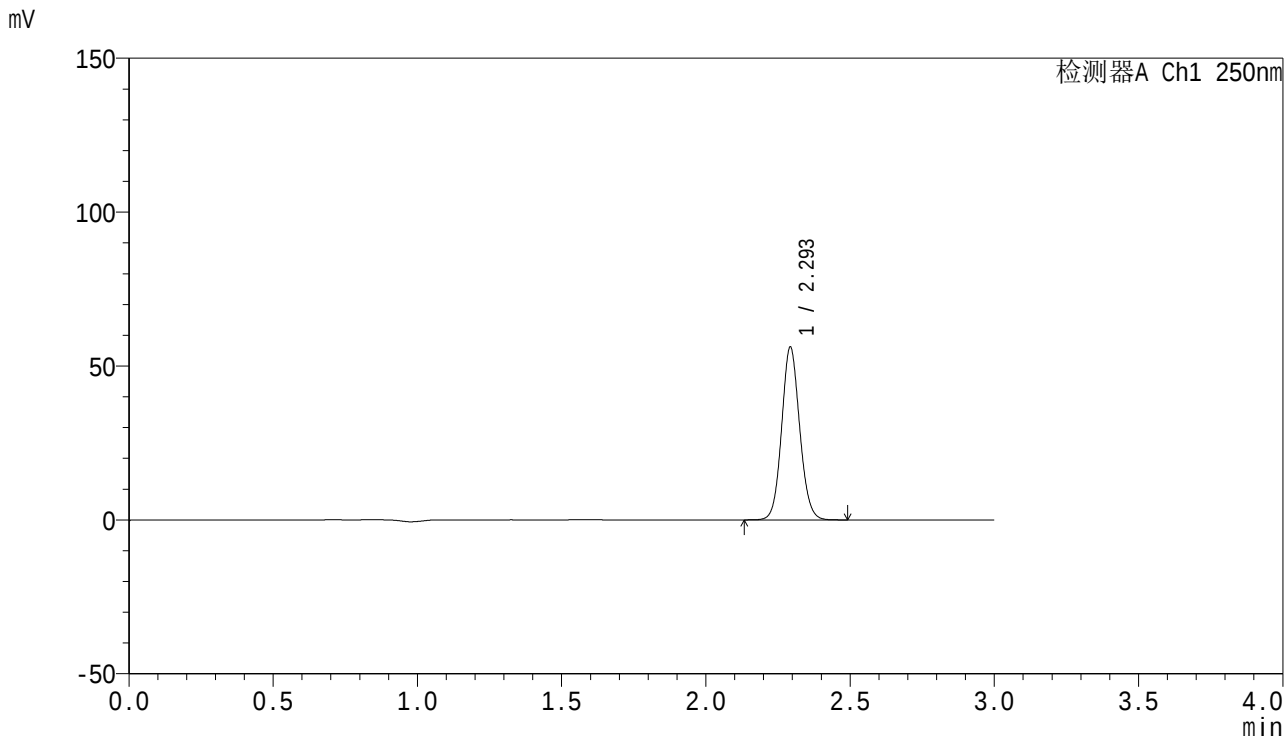
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-754-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 17:02:40
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:07:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	244182	100.000	55625	6489	1.091	--
总计		244182	100.000	55625			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

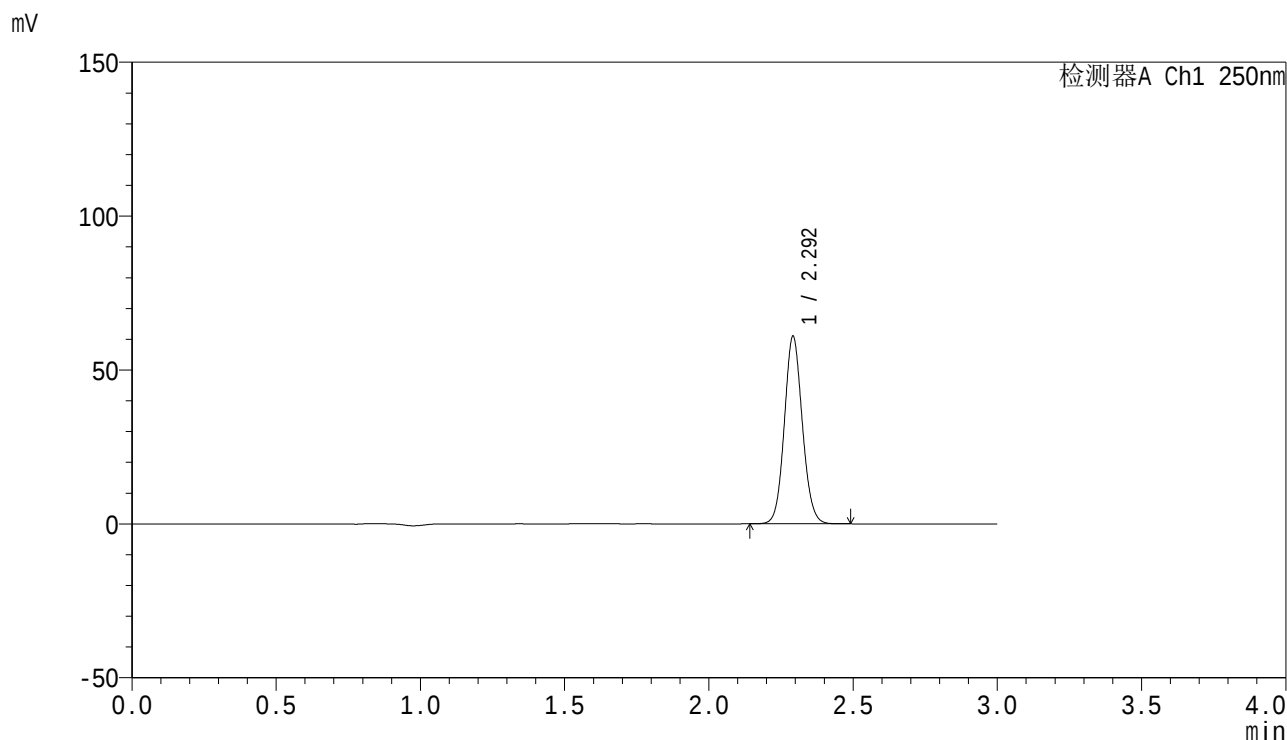


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-755-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 17:06:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	265061	100.000	60501	6475	1.091	--
总计		265061	100.000	60501			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-756-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 17:09:28

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:07:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

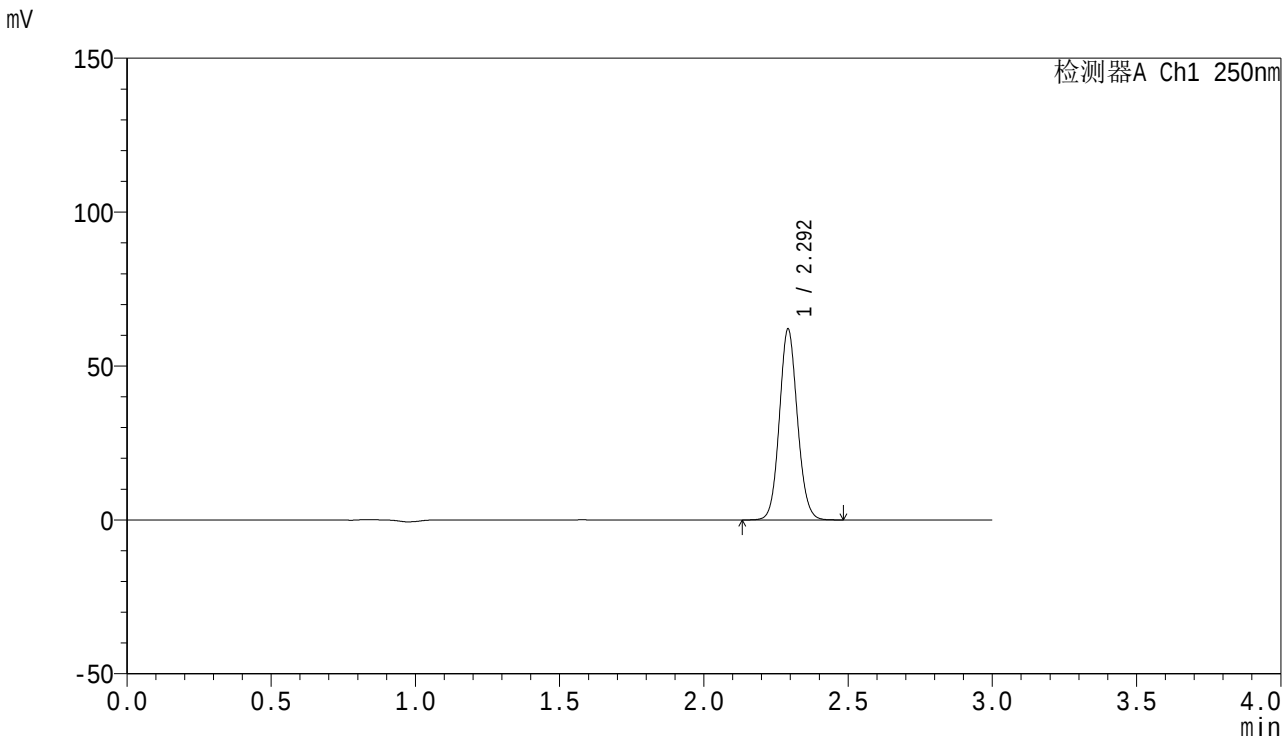
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	269755	100.000	61517	6474	1.091	--
总计		269755	100.000	61517			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

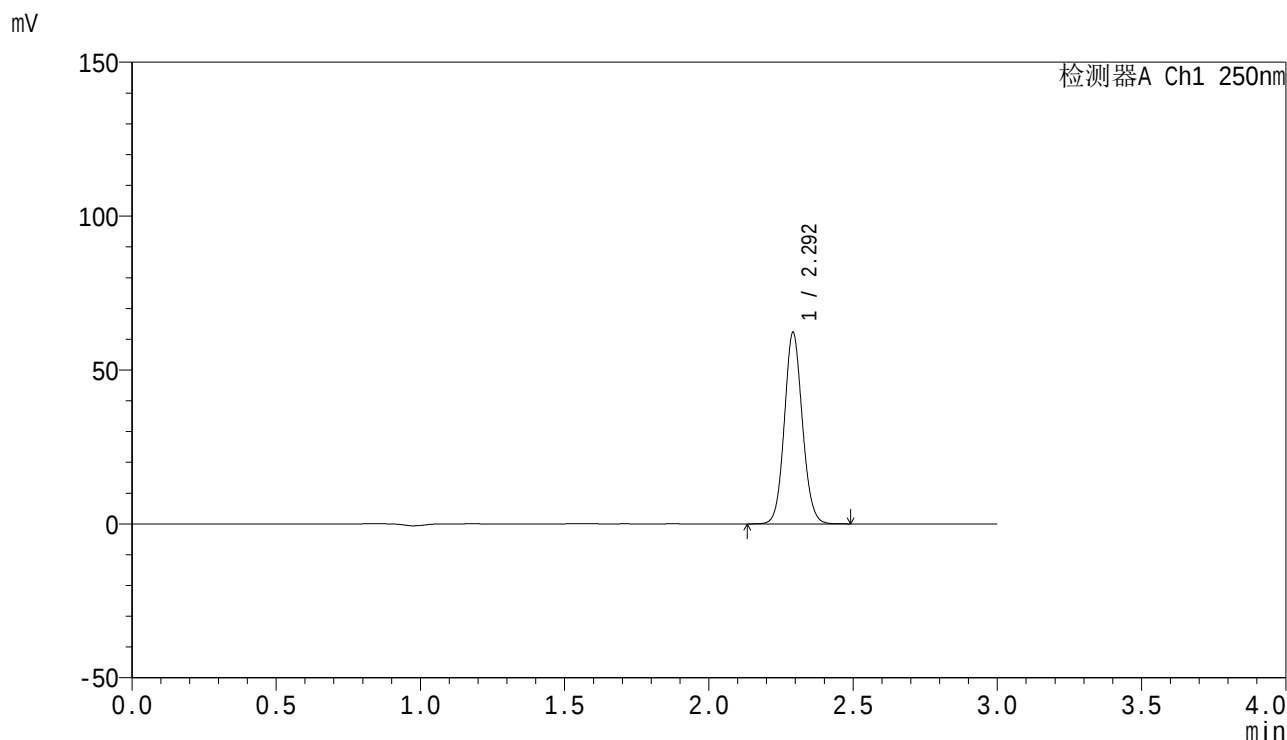


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-757-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 17:12:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:07:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	270521	100.000	61727	6474	1.091	--
总计		270521	100.000	61727			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



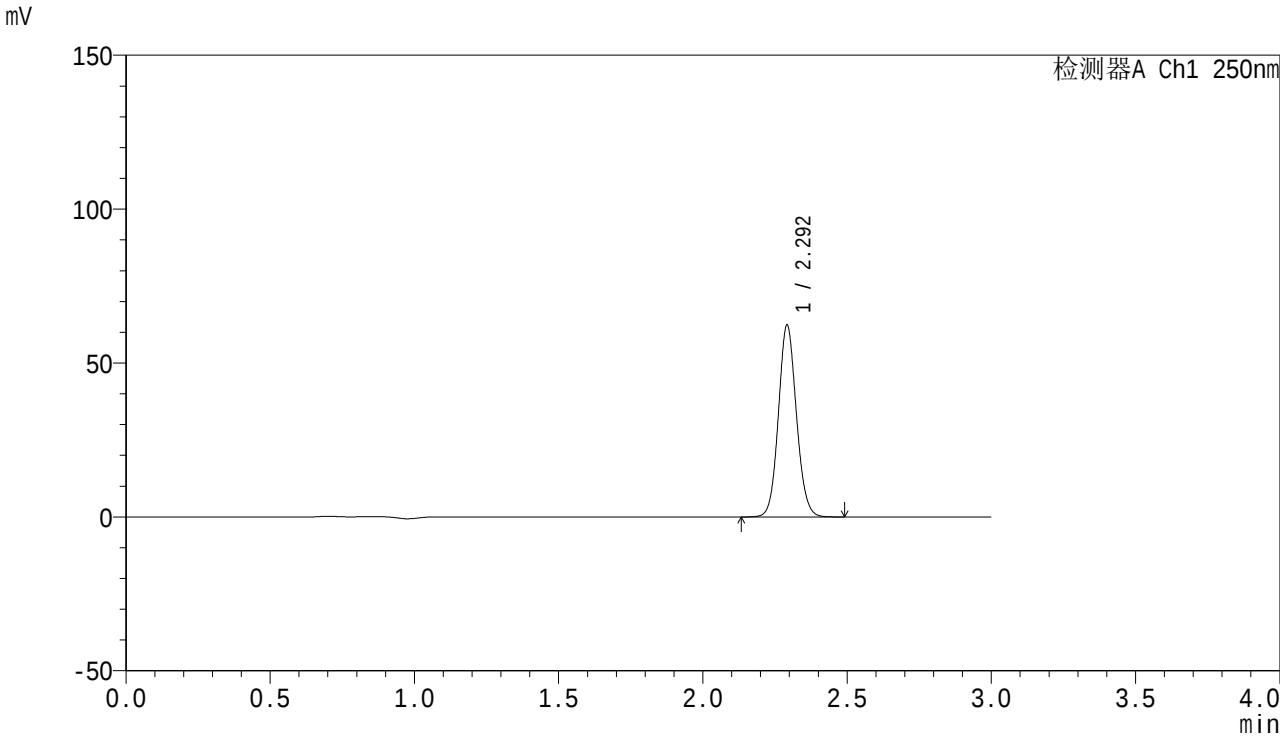
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-758-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 17:16:16
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:07:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	271144	100.000	61802	6481	1.091	--
总计		271144	100.000	61802			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

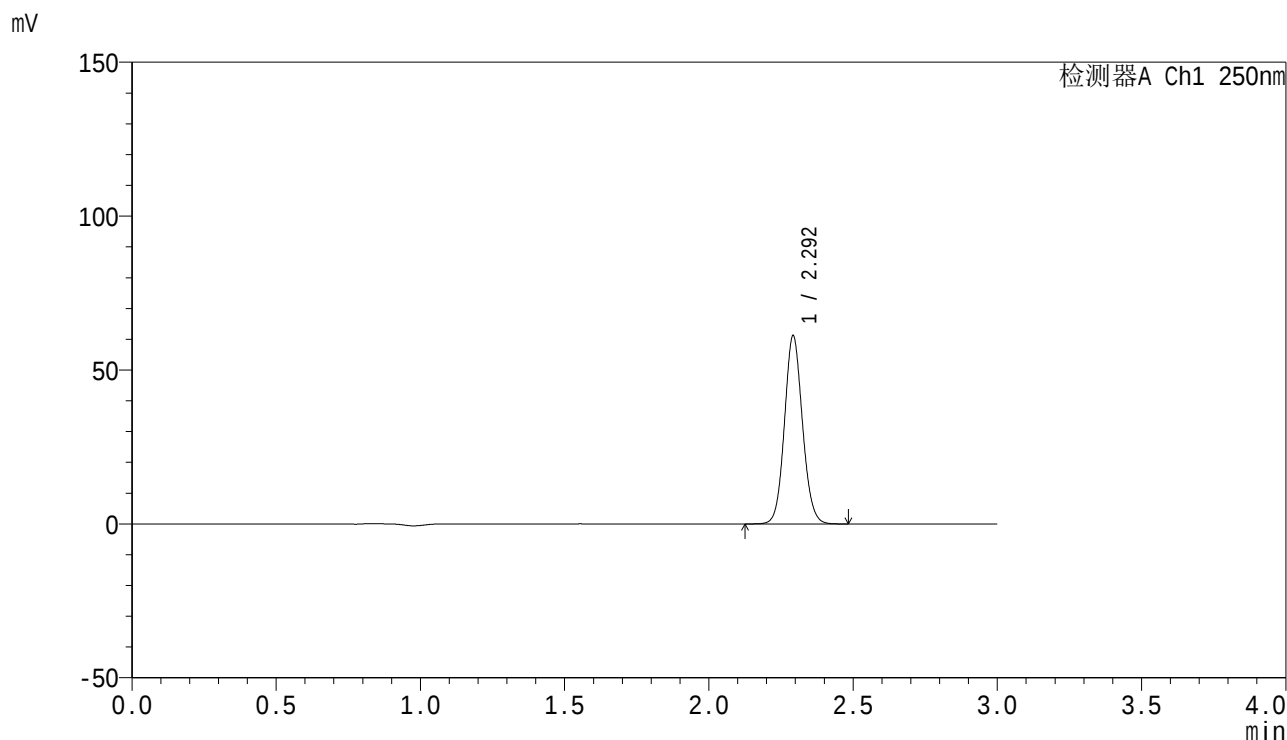


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-759-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 17:19:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:07:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	266072	100.000	60614	6487	1.091	--
总计		266072	100.000	60614			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



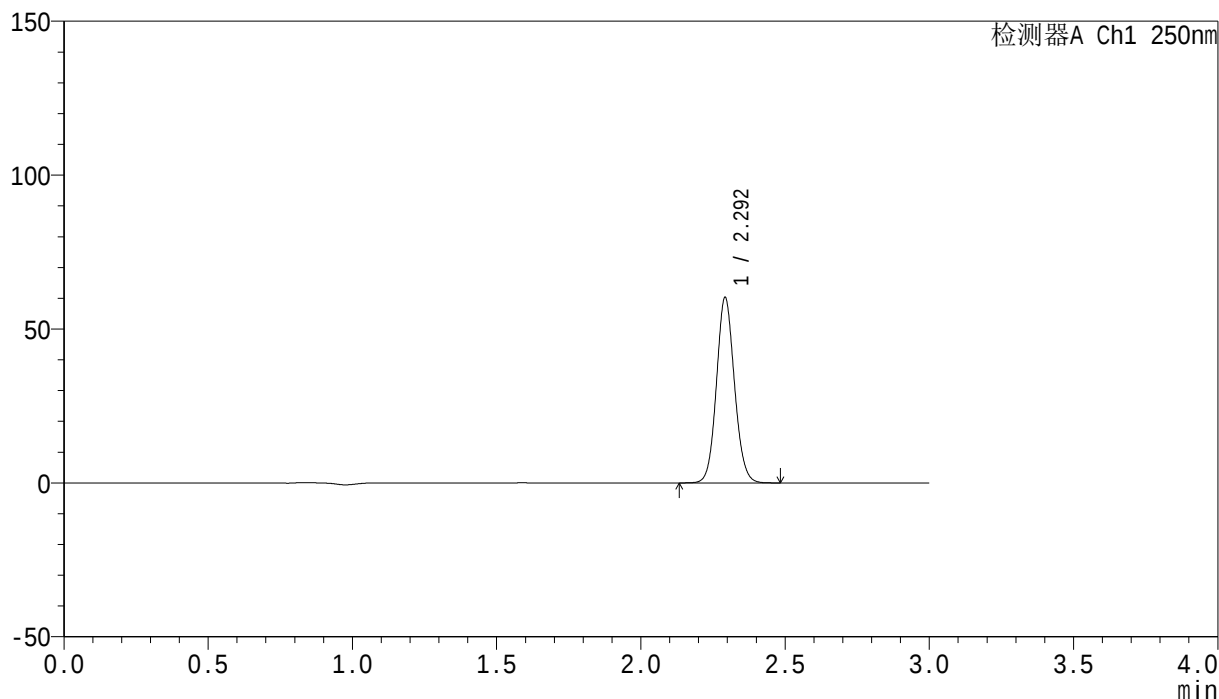
SMF-4099

<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 - 0-43/29-760-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 17:23:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:07:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	262184	100.000	59727	6487	1.092	--
总计		262184	100.000	59727			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-761-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 17:26:26

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:08:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

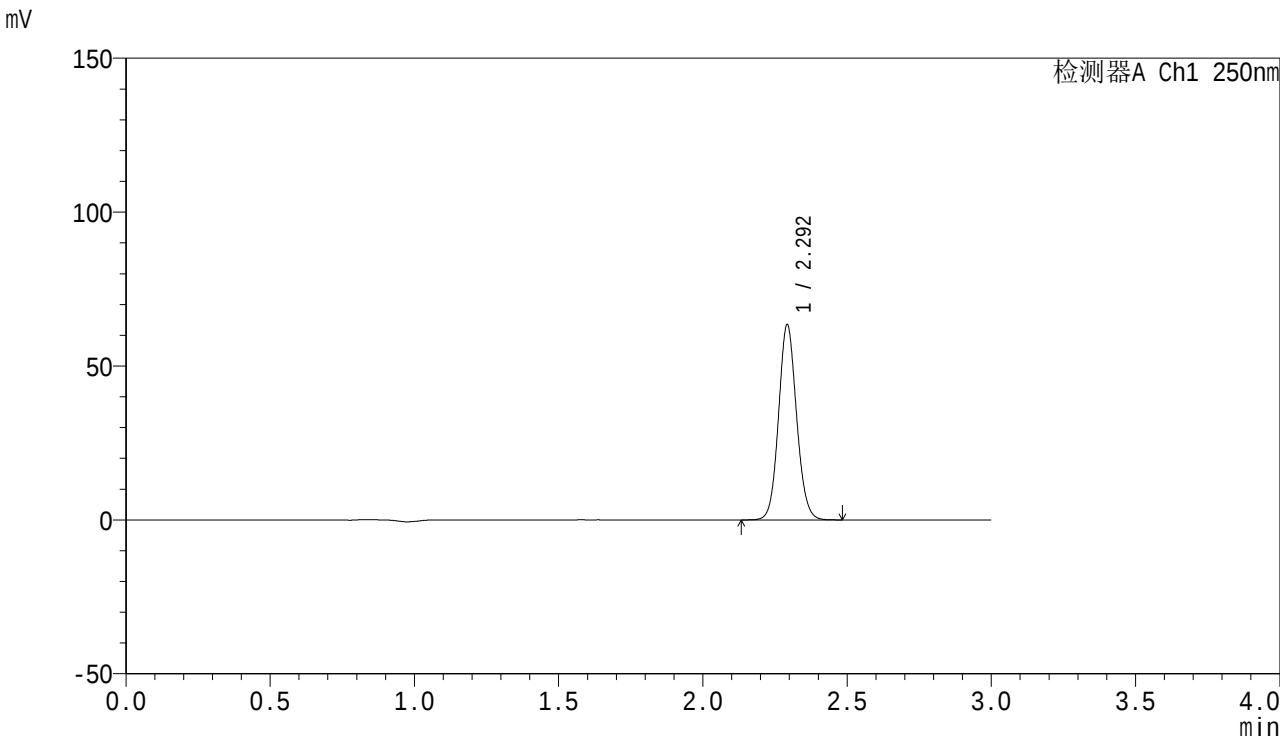
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	275930	100.000	62750	6489	1.092	--
总计		275930	100.000	62750			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



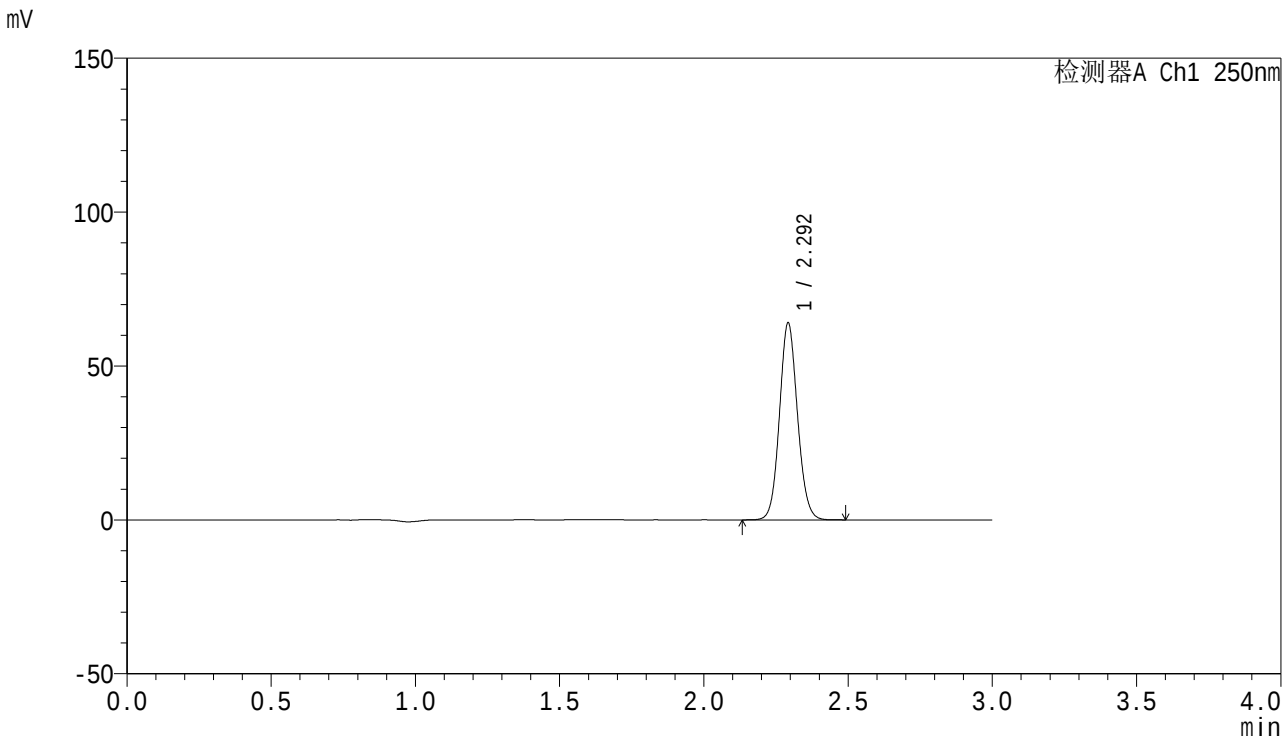
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-762-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 17:29:50
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:08:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	278193	100.000	63358	6482	1.092	--
总计		278193	100.000	63358			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

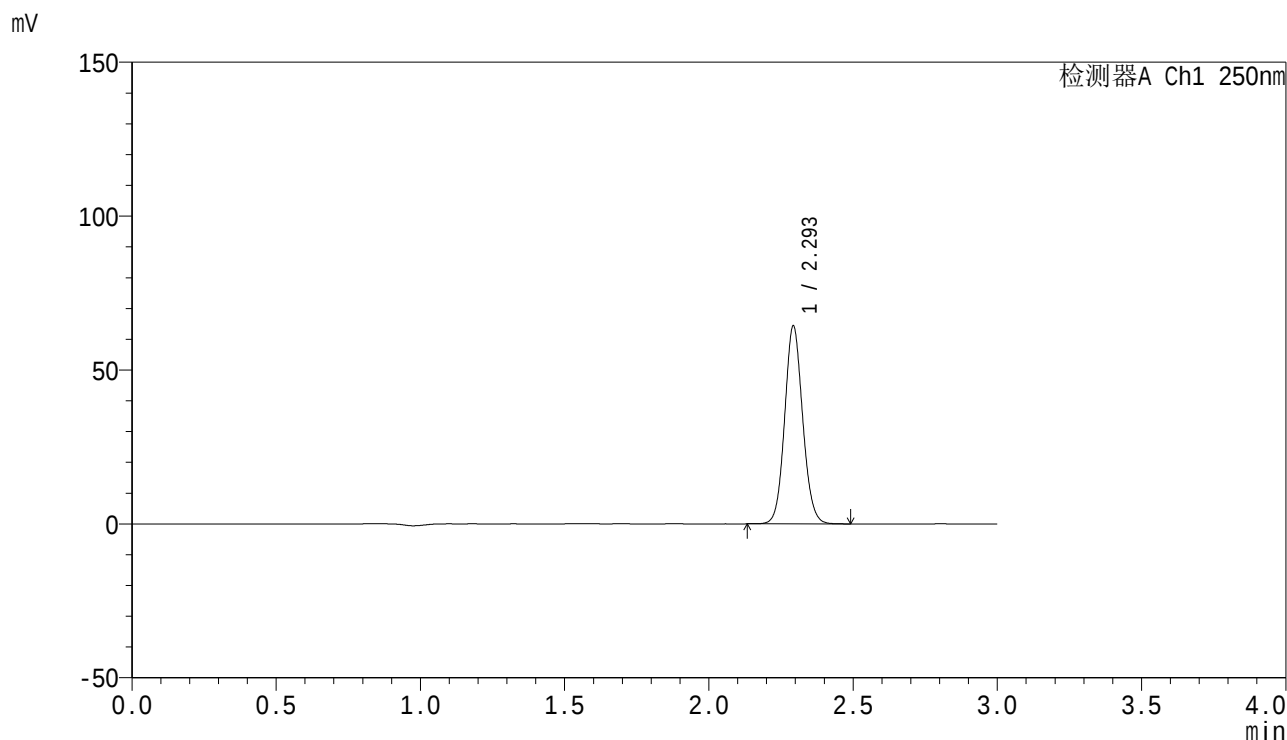


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-763-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 17:33:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	279851	100.000	63695	6480	1.091	--
总计		279851	100.000	63695			

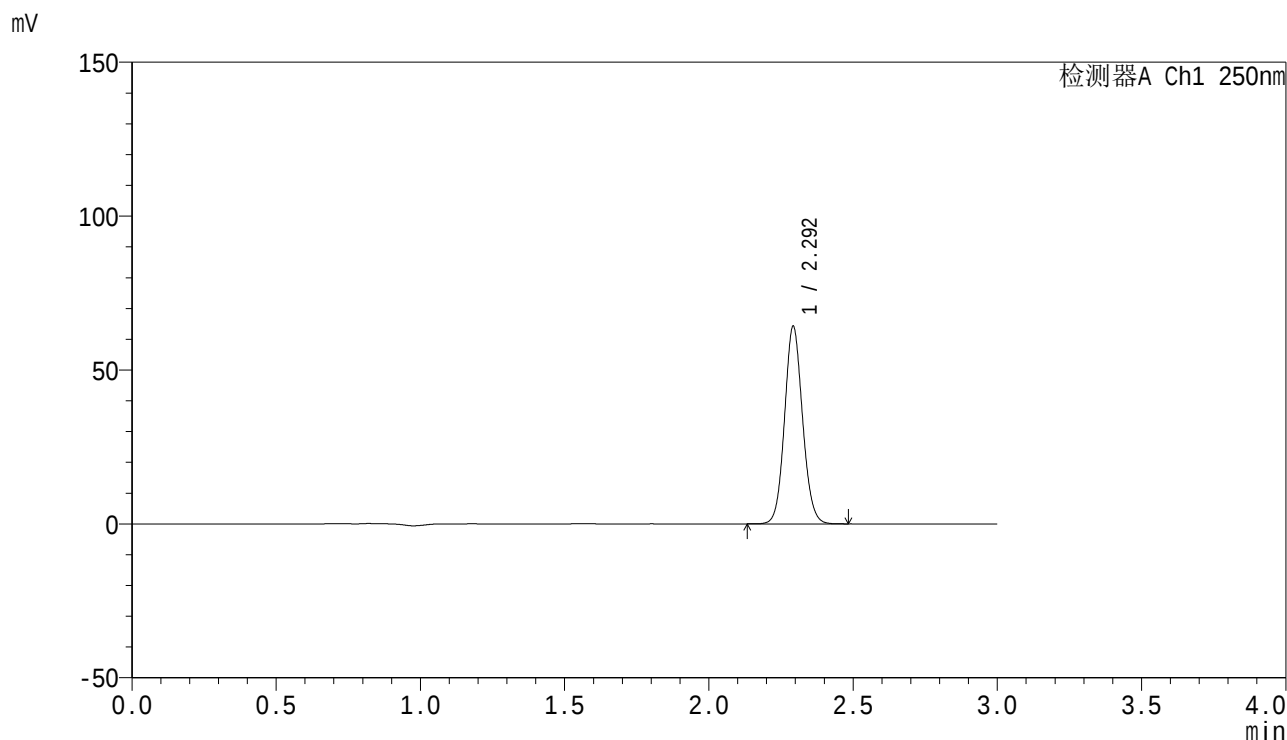


SMF-4099

<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 - 0-43/29-764-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 17:36:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	278927	100.000	63493	6491	1.091	--
总计		278927	100.000	63493			

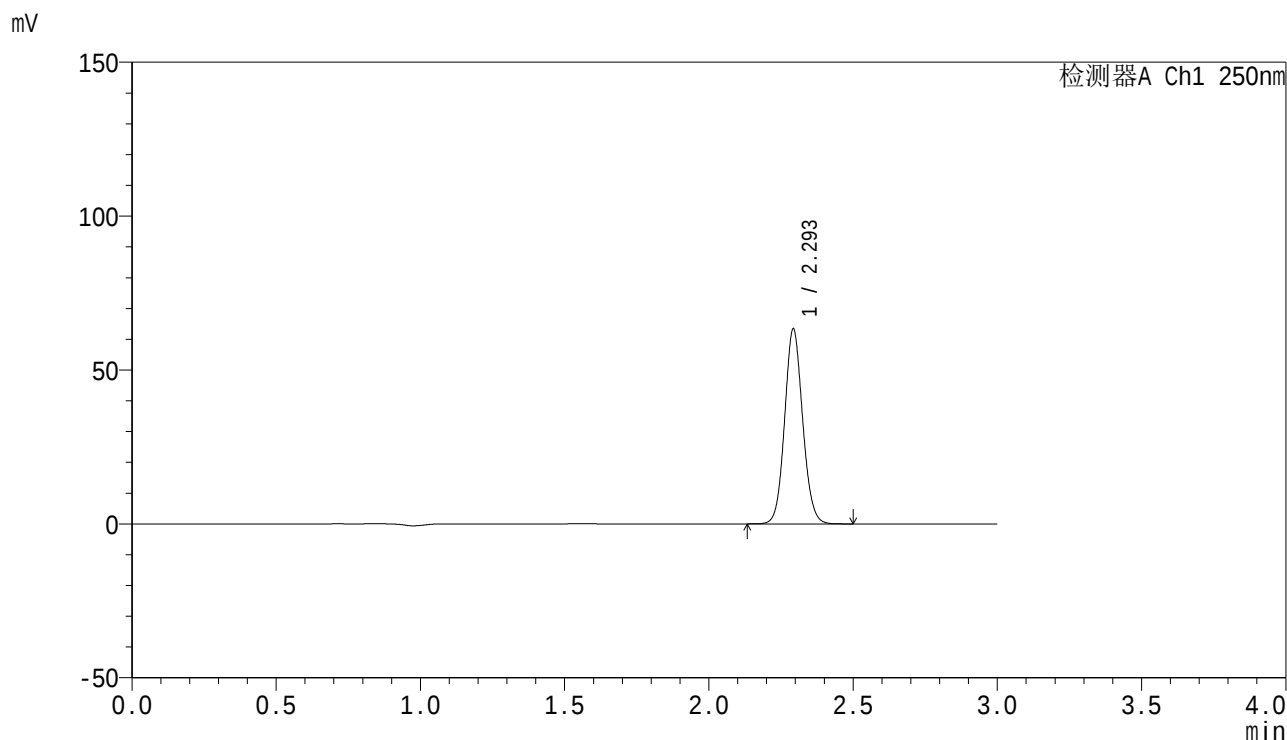


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-765-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 17:40:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	275568	100.000	62742	6489	1.092	--
总计		275568	100.000	62742			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



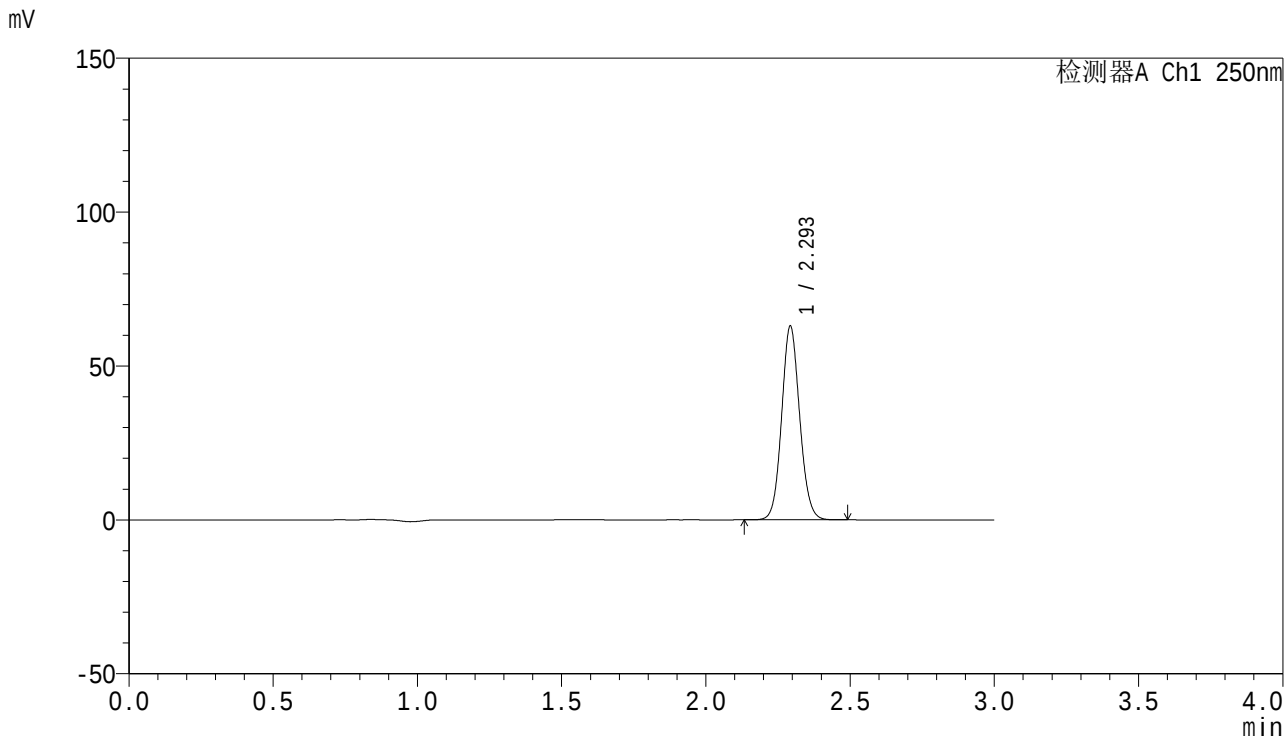
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-766-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 17:43:25
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:08:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	273864	100.000	62350	6486	1.092	--
总计		273864	100.000	62350			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

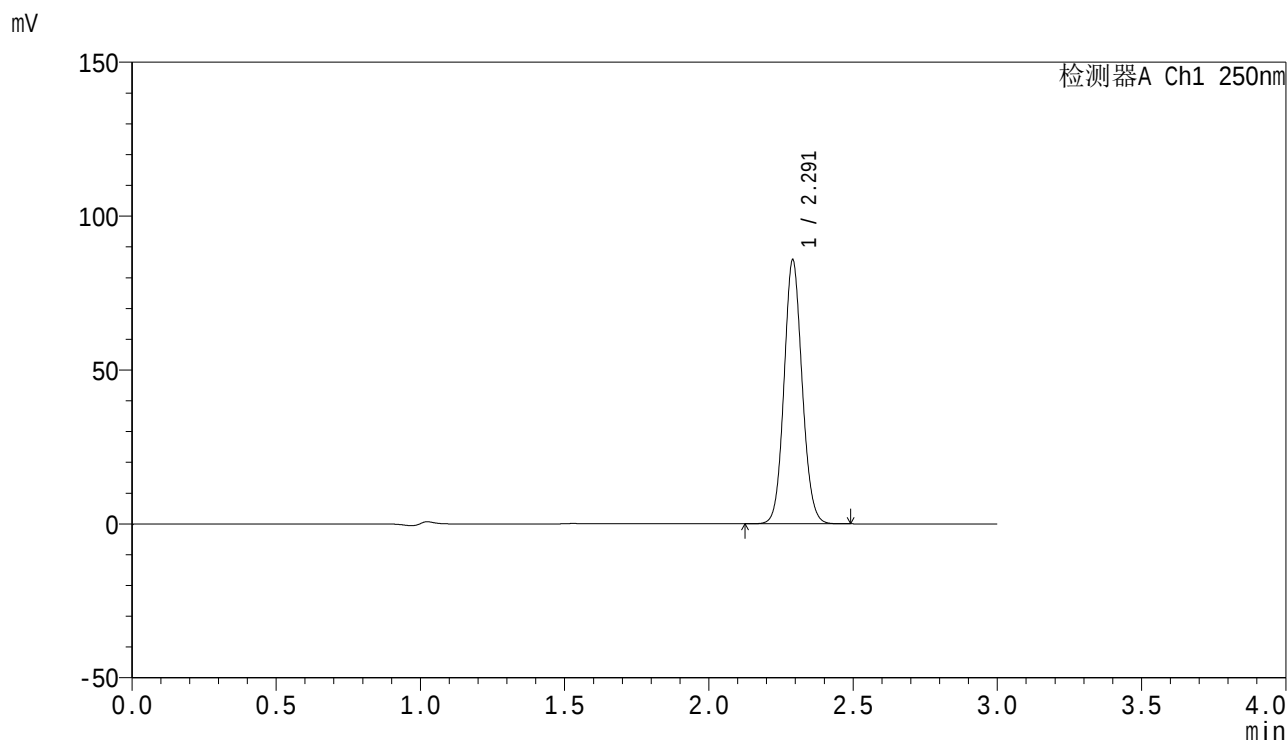


SMF-4099

<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 - 0-43/29-767-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 17:46:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	374891	100.000	85420	6404	1.093	--
总计		374891	100.000	85420			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



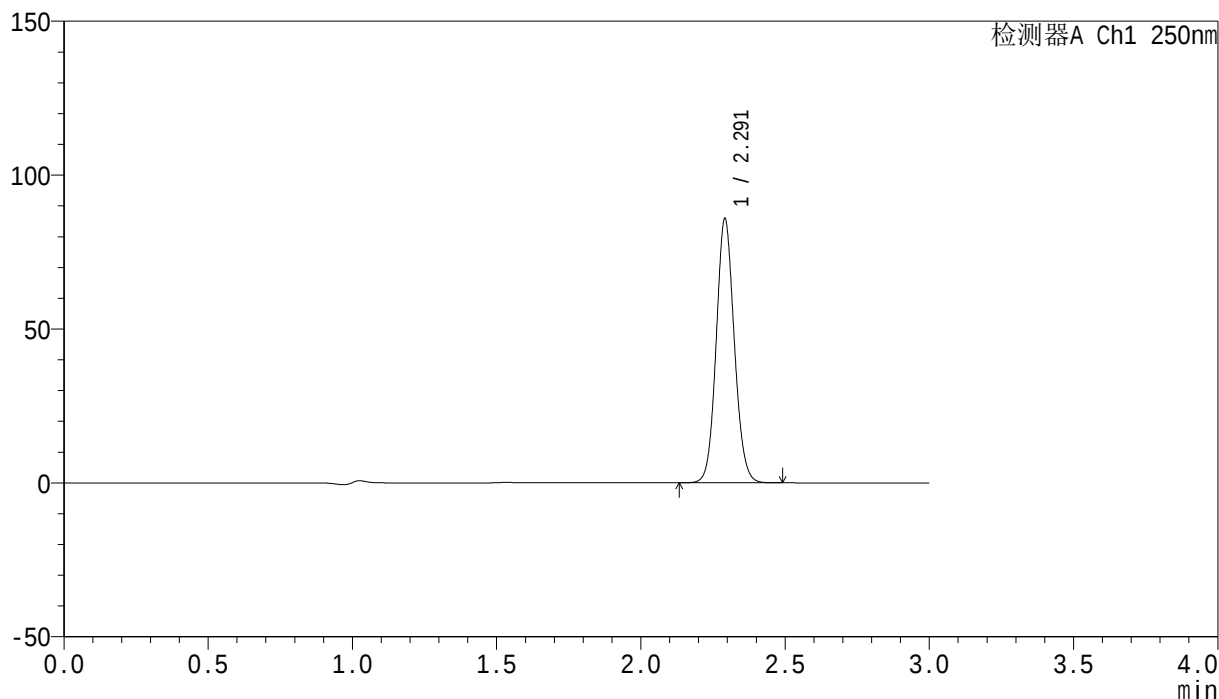
SMF-4099

<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 - 0-43/29-768-2 - zzp-24122601p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 17:50:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	374989	100.000	85285	6406	1.093	--
总计		374989	100.000	85285			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

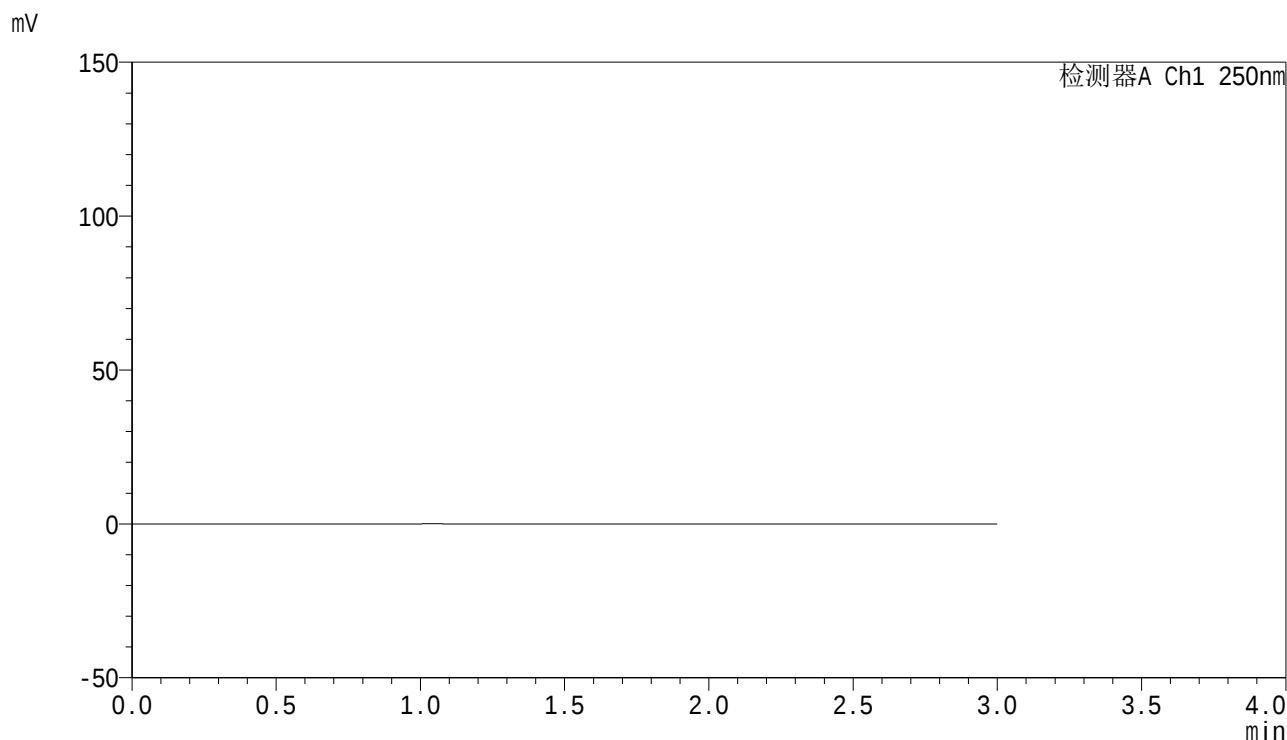


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-769-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 17:53:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/08 11:08:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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113 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

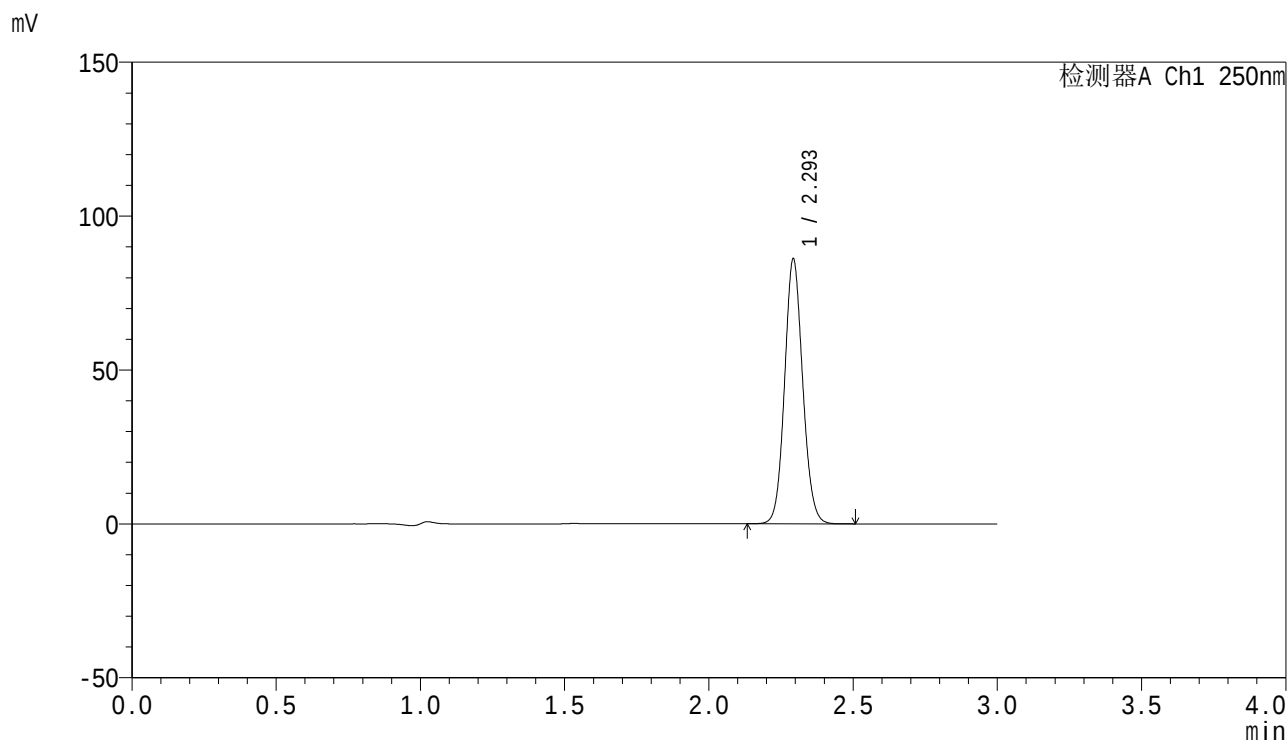


SMF-4099

<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 - 0-43/29-770-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 17:56:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	376450	100.000	85226	6414	1.093	--
总计		376450	100.000	85226			

图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

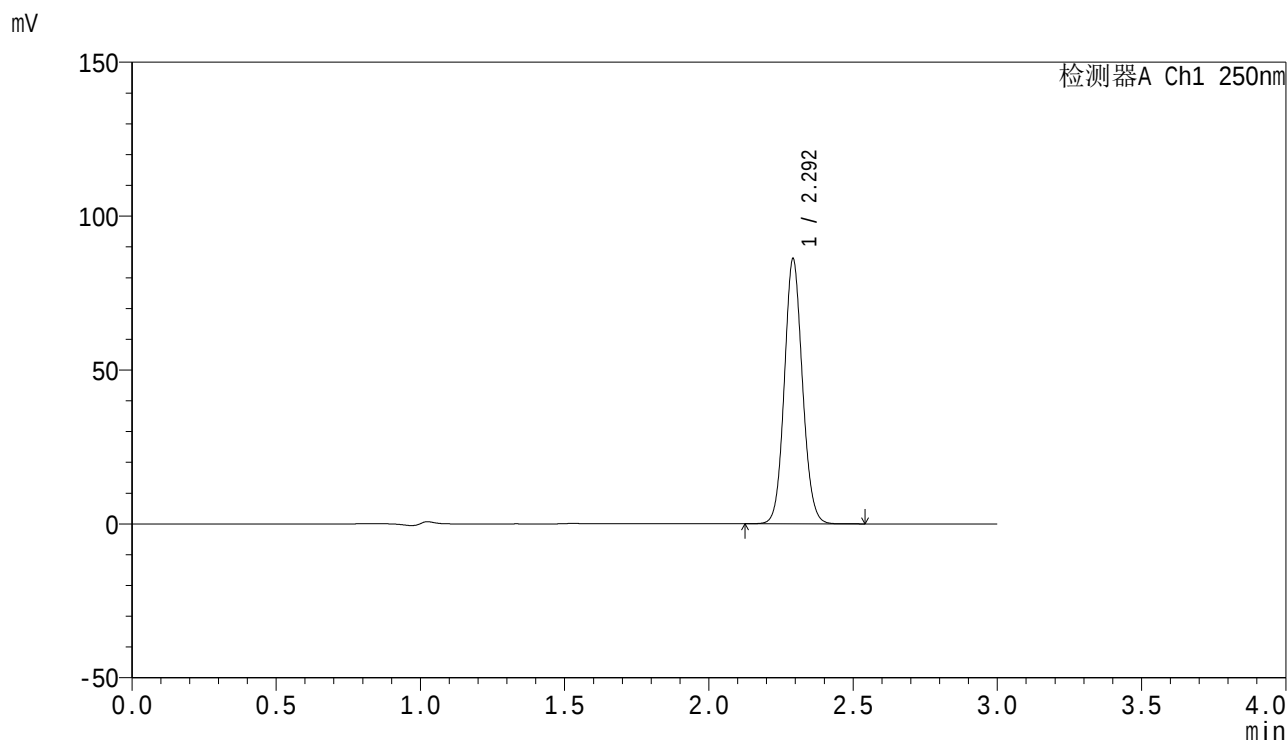


SMF-4099

<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 - 0-43/29-771-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:00:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

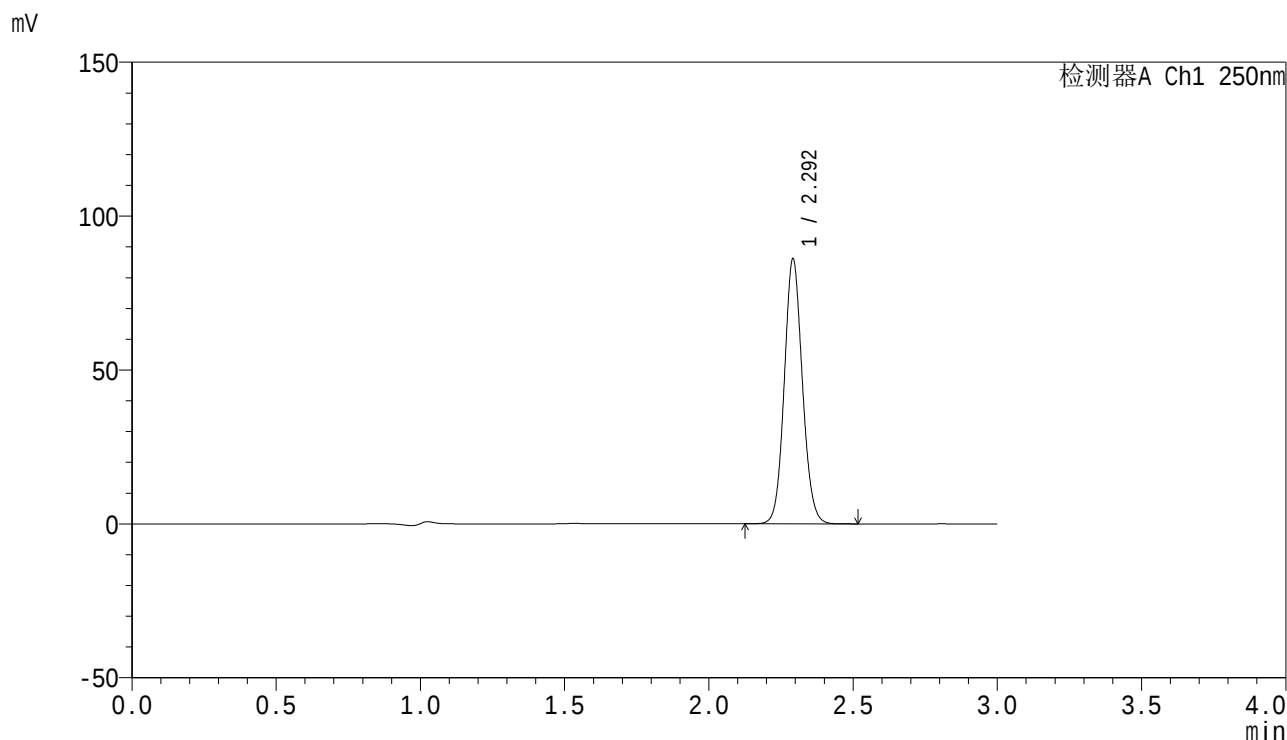
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	376523	100.000	85425	6407	1.094	--
总计		376523	100.000	85425			

图115 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-772-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:03:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	376463	100.000	85471	6403	1.094	--
总计		376463	100.000	85471			

图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

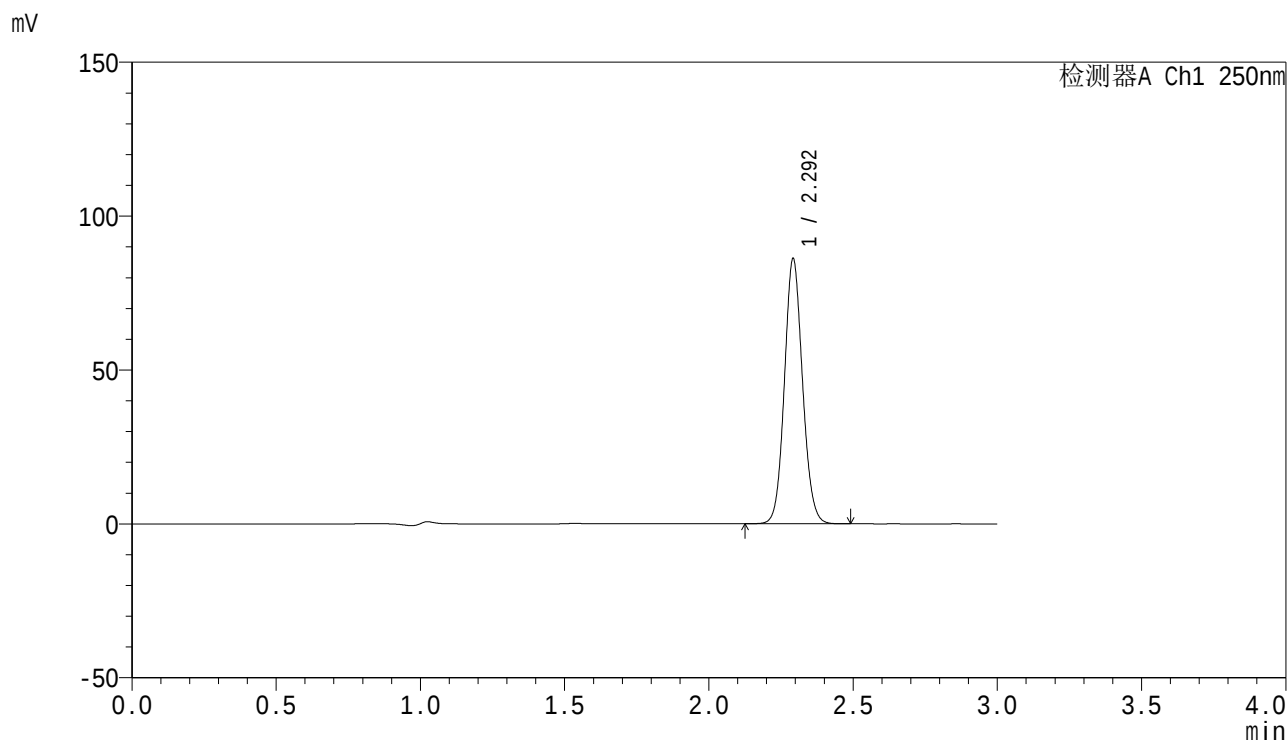


SMF-4099

<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 - 0-43/29-773-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:07:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	376450	100.000	85350	6404	1.094	--
总计		376450	100.000	85350			

图117 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

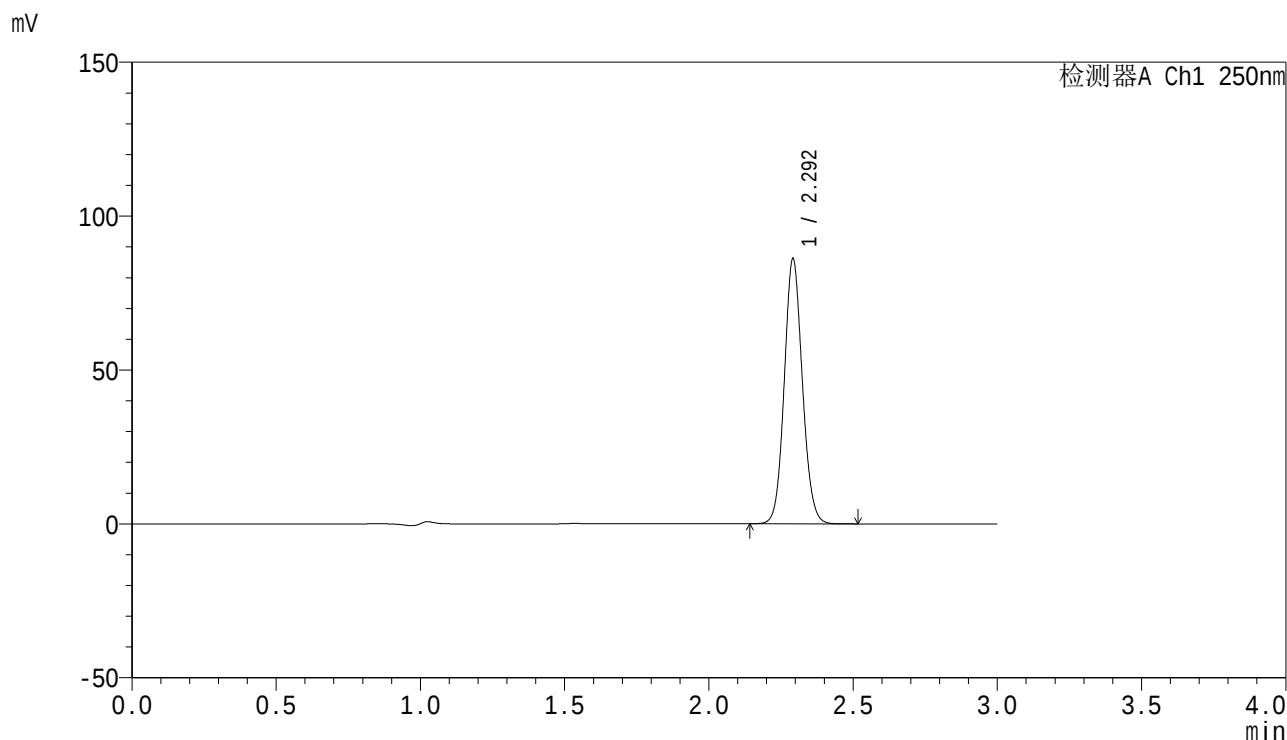


SMF-4099

<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 - 0-43/29-774-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:10:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	376422	100.000	85559	6407	1.094	--
总计		376422	100.000	85559			

图118 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

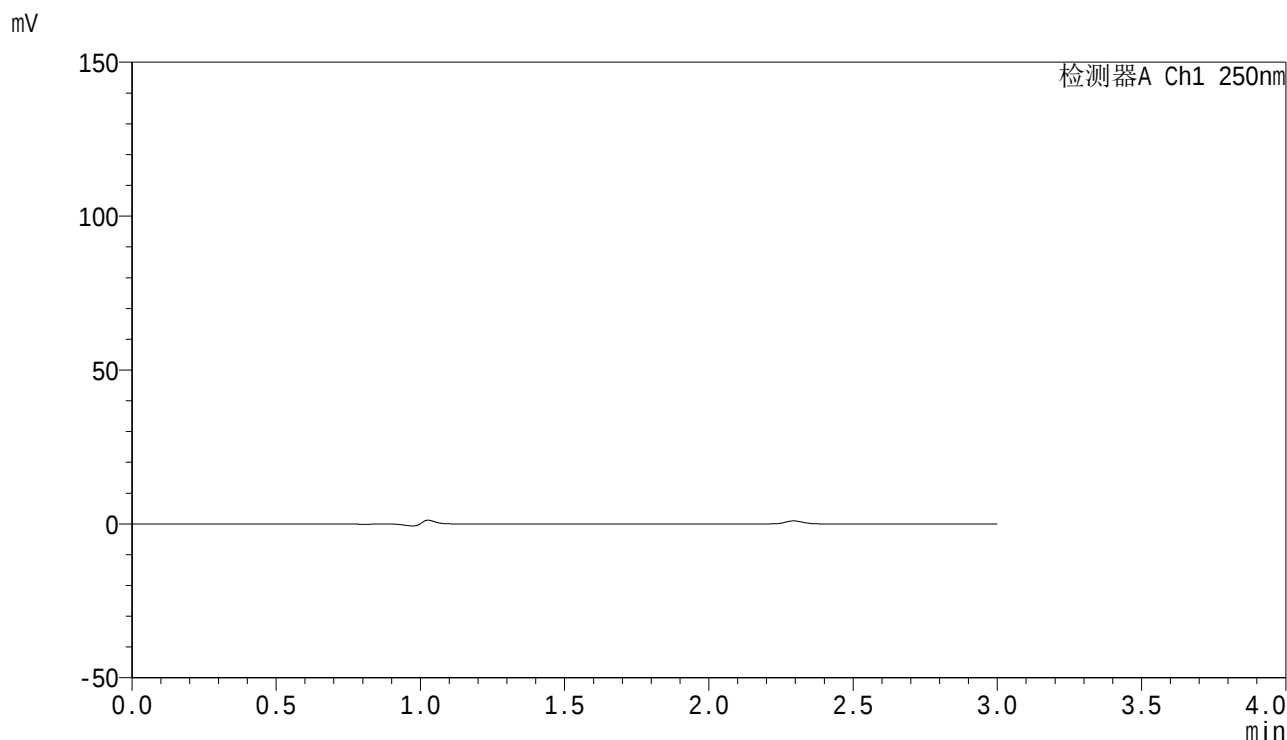


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-775-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:13:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/08 11:08:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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119 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

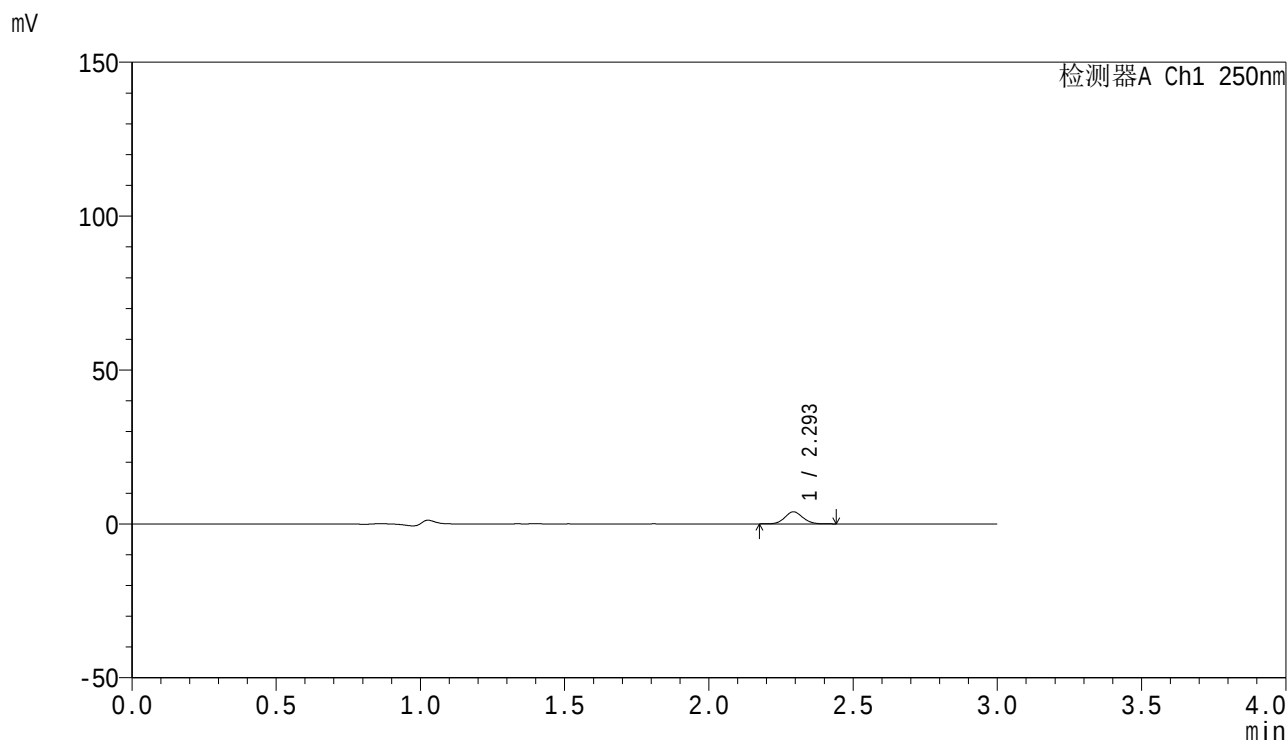


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-776-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:17:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	16827	100.000	3881	6538	1.088	--
总计		16827	100.000	3881			

图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

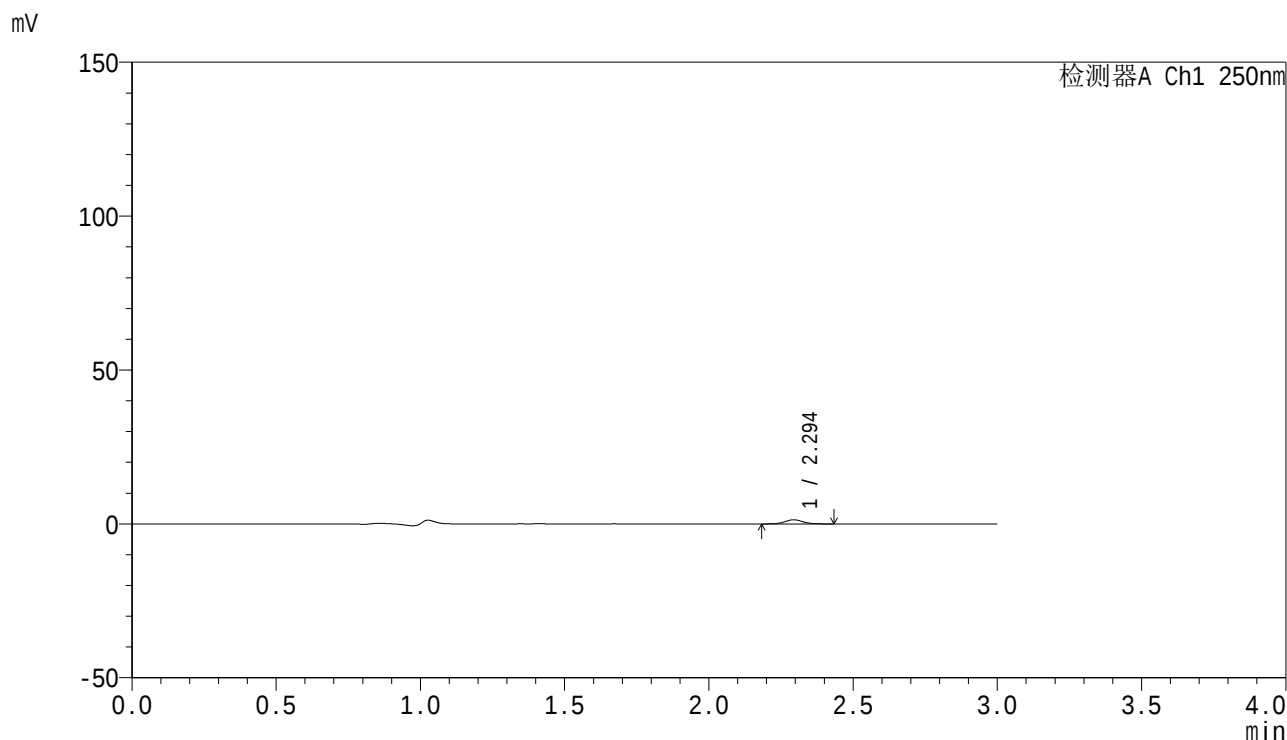


SMF-4099

<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 - 0-43/29-777-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:20:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:08:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	5753	100.000	1337	6695	1.096	--
总计		5753	100.000	1337			

图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



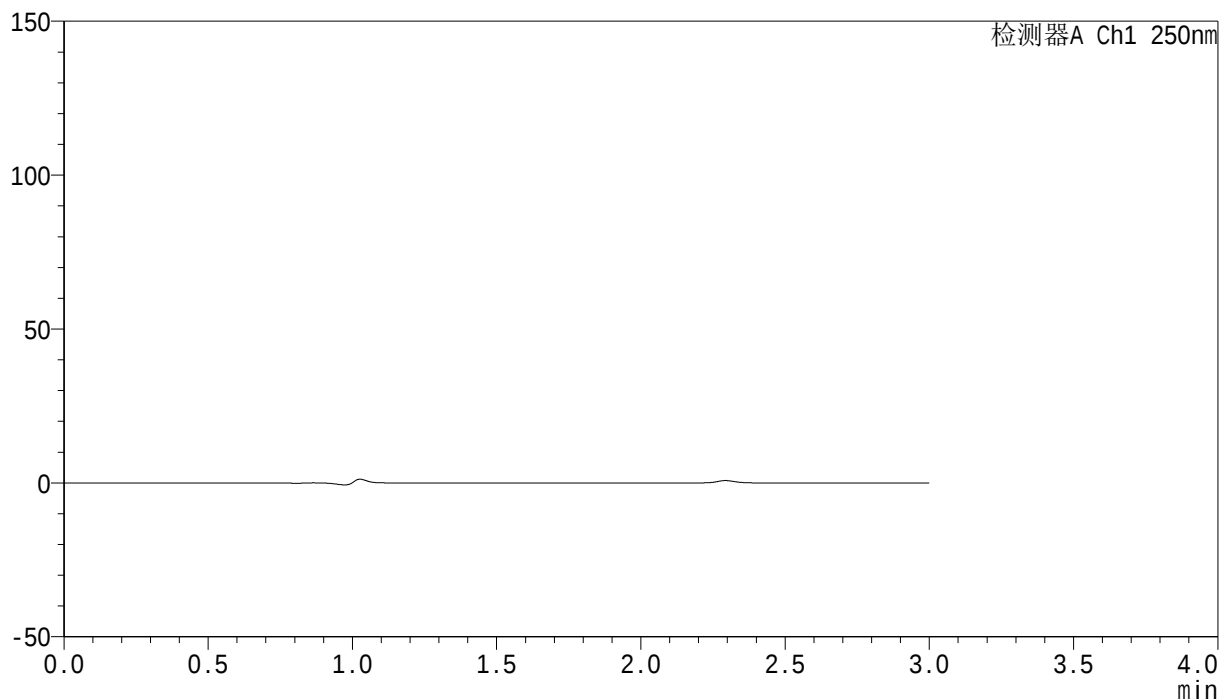
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-778-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:23:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



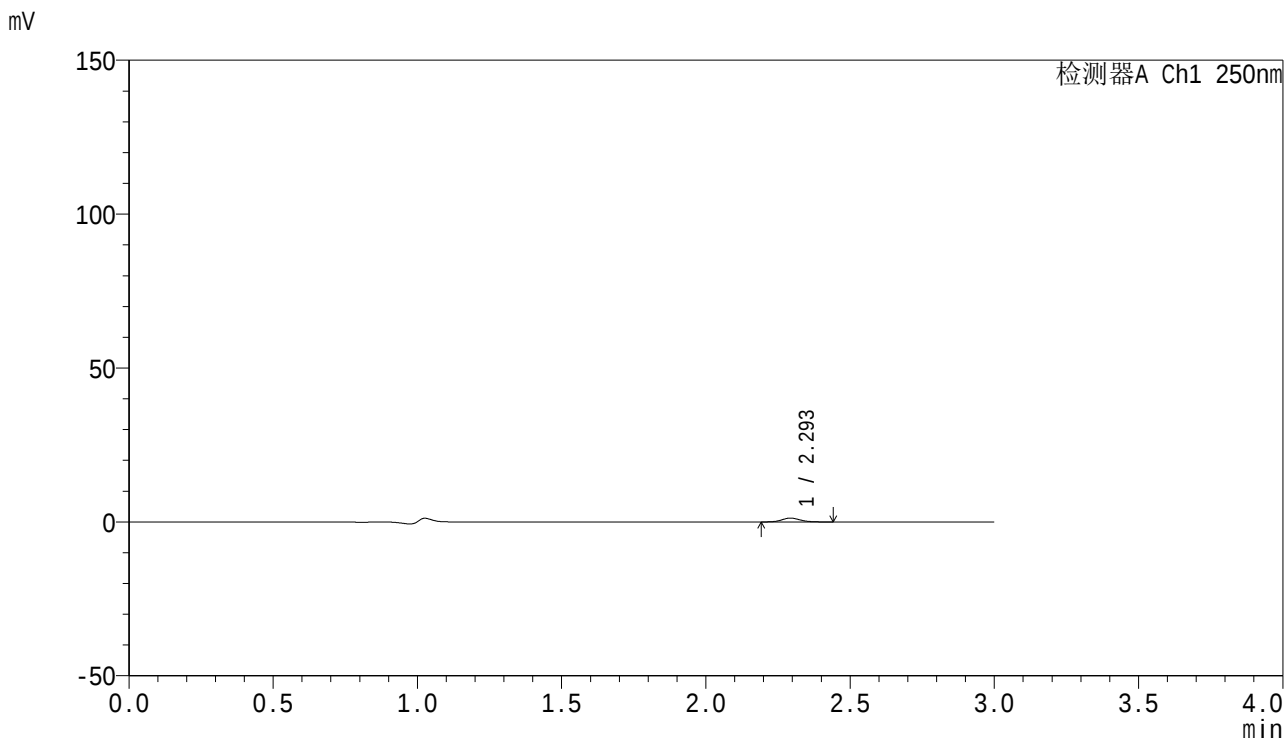
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-779-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 18:27:15
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:08:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	5561	100.000	1249	6382	1.134	--
总计		5561	100.000	1249			

图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg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,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-780-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 18:30:37

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:08:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

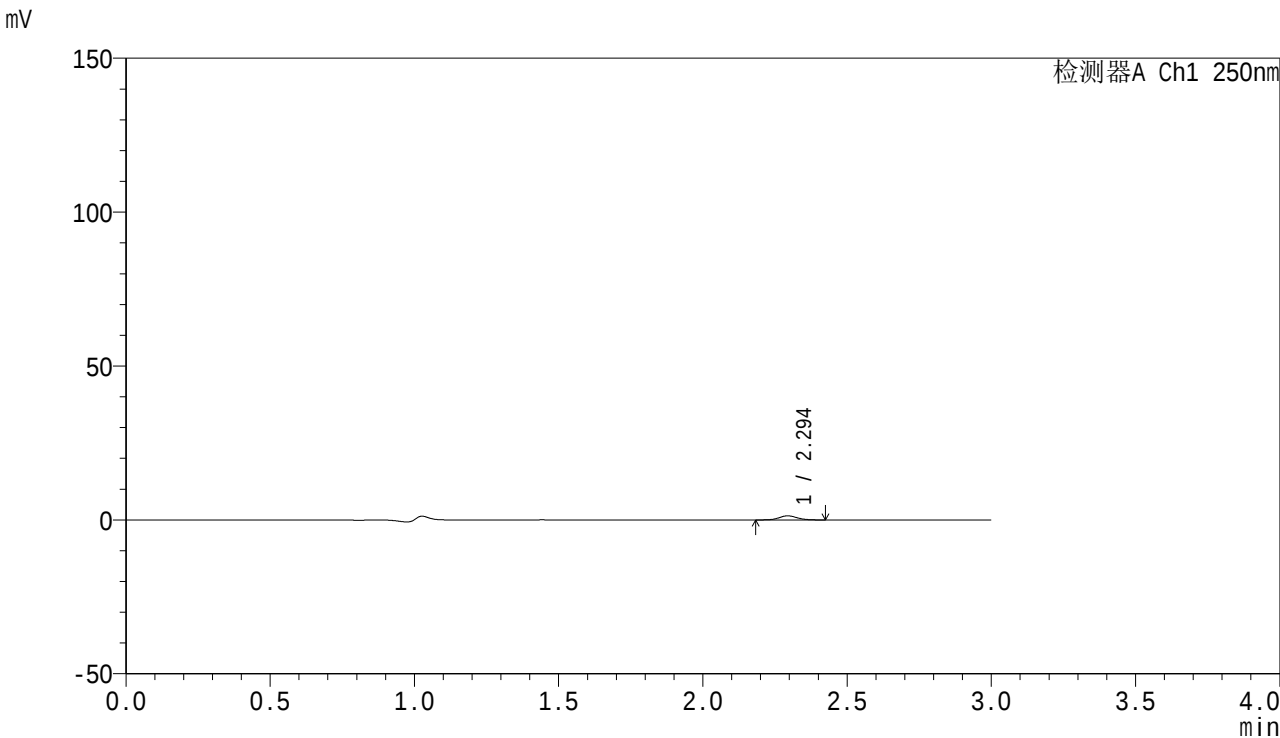
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	5737	100.000	1322	6541	1.086	--
总计		5737	100.000	1322			

图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

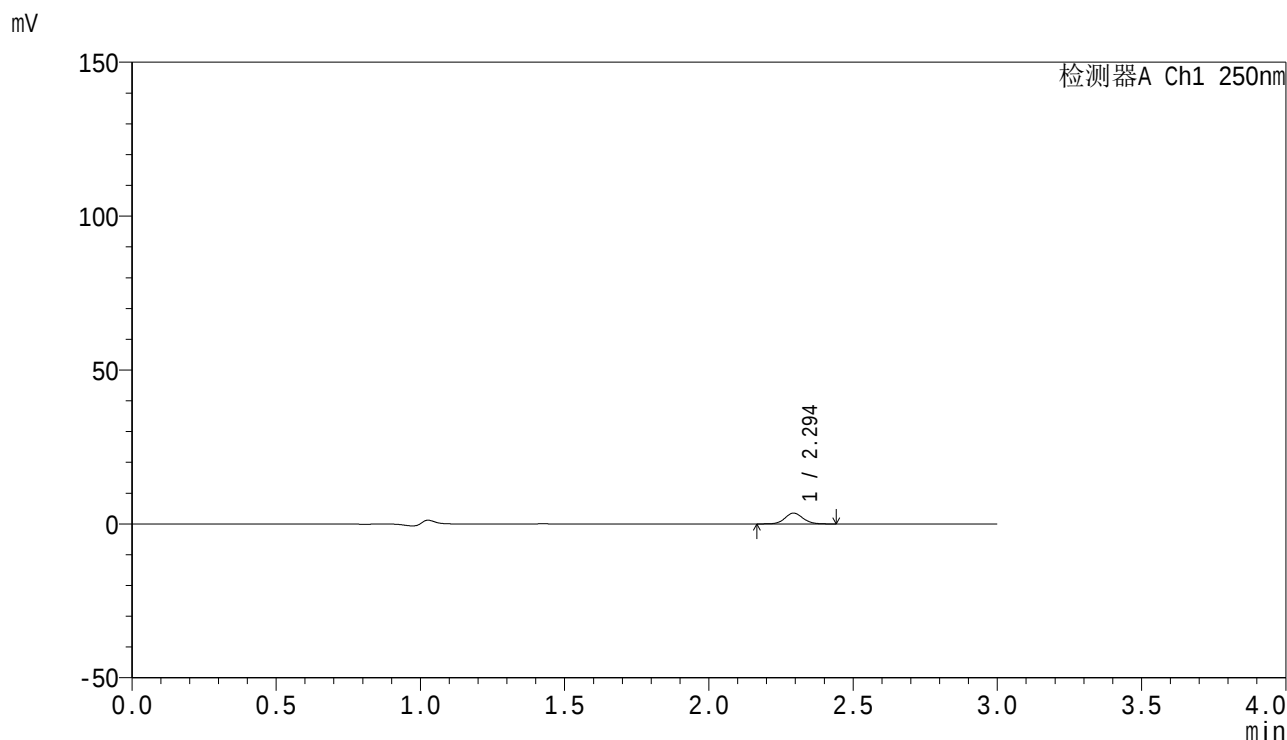


SMF-4099

<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 - 0-43/29-781-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:33:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	15261	100.000	3490	6487	1.091	--
总计		15261	100.000	3490			

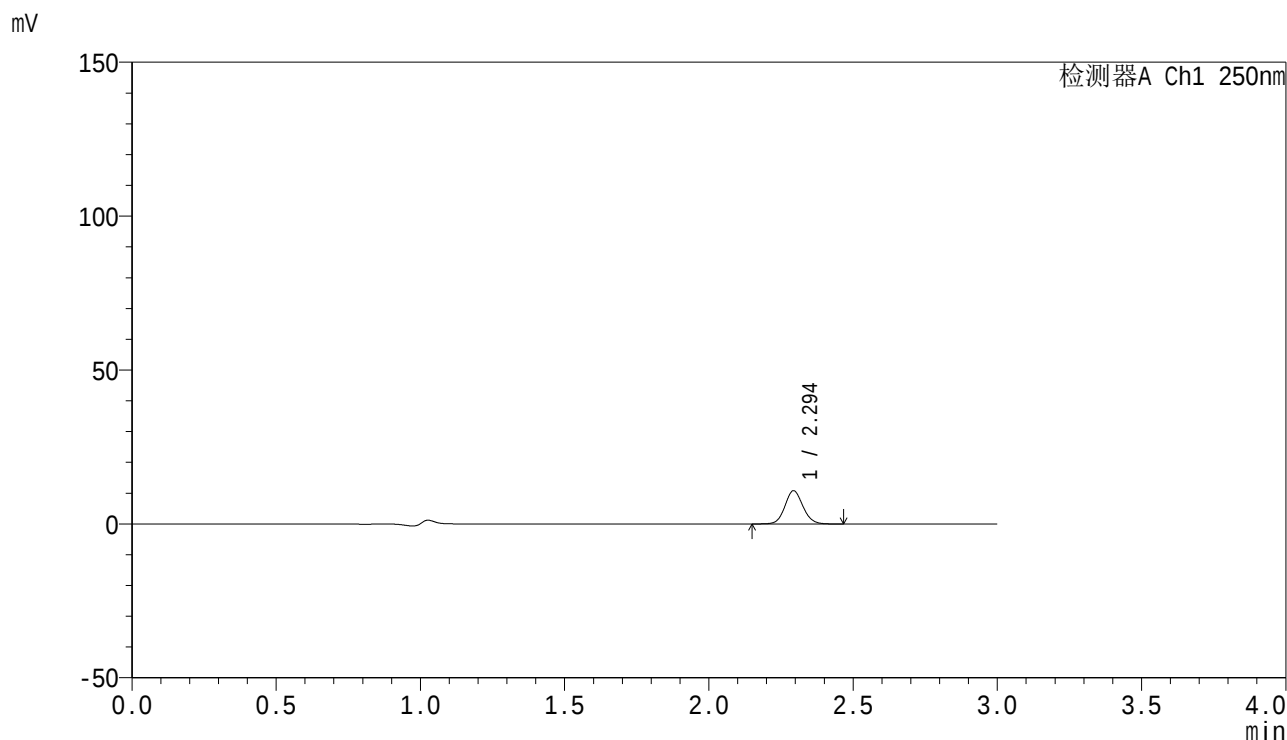


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-782-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:37:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	46808	100.000	10735	6531	1.094	--
总计		46808	100.000	10735			

图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

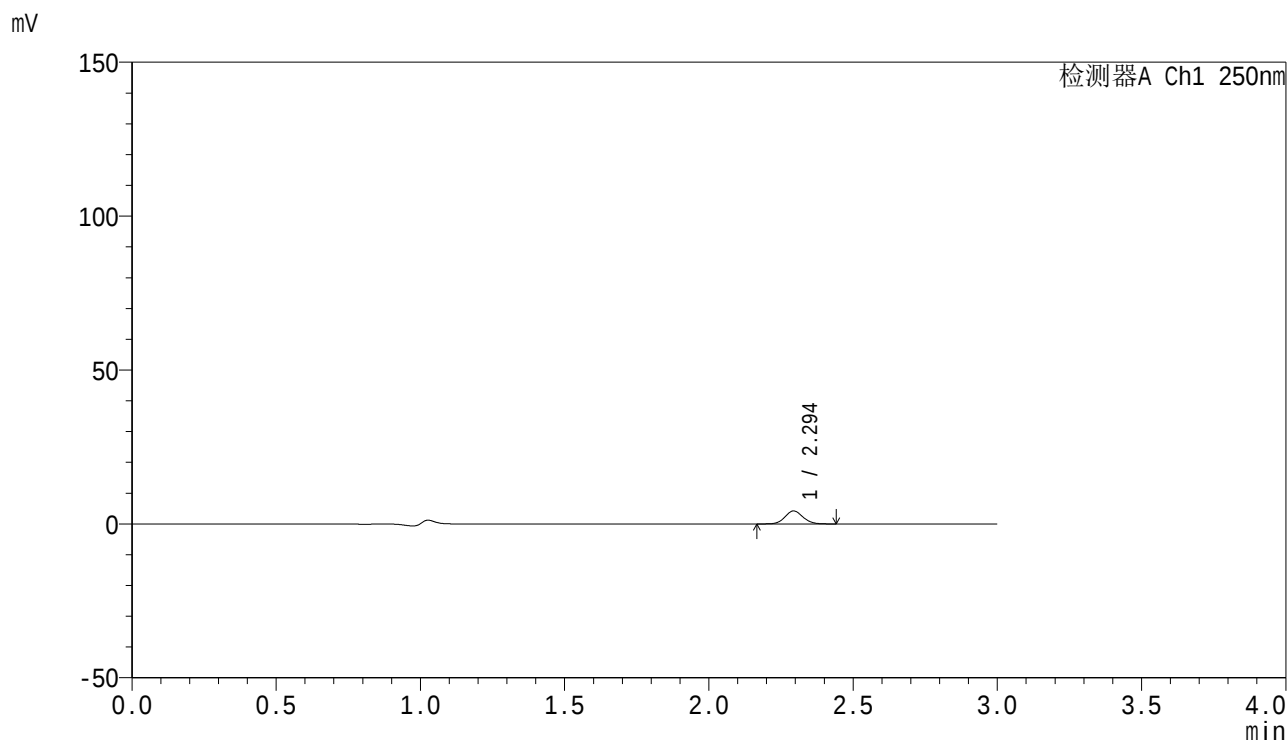


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-783-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 18:40:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	18305	100.000	4203	6535	1.093	--
总计		18305	100.000	4203			

图127 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



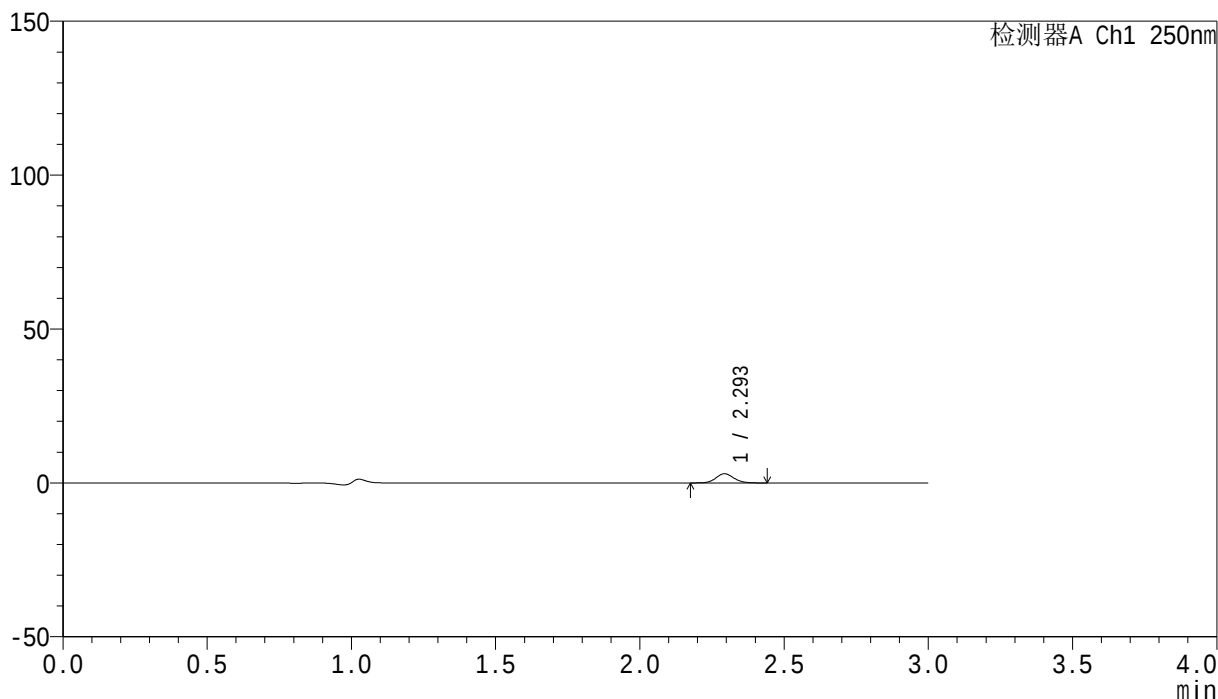
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-784-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:44:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.293	12879	100.000	2952	6529	1.103	--
总计		12879	100.000	2952			

图128 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



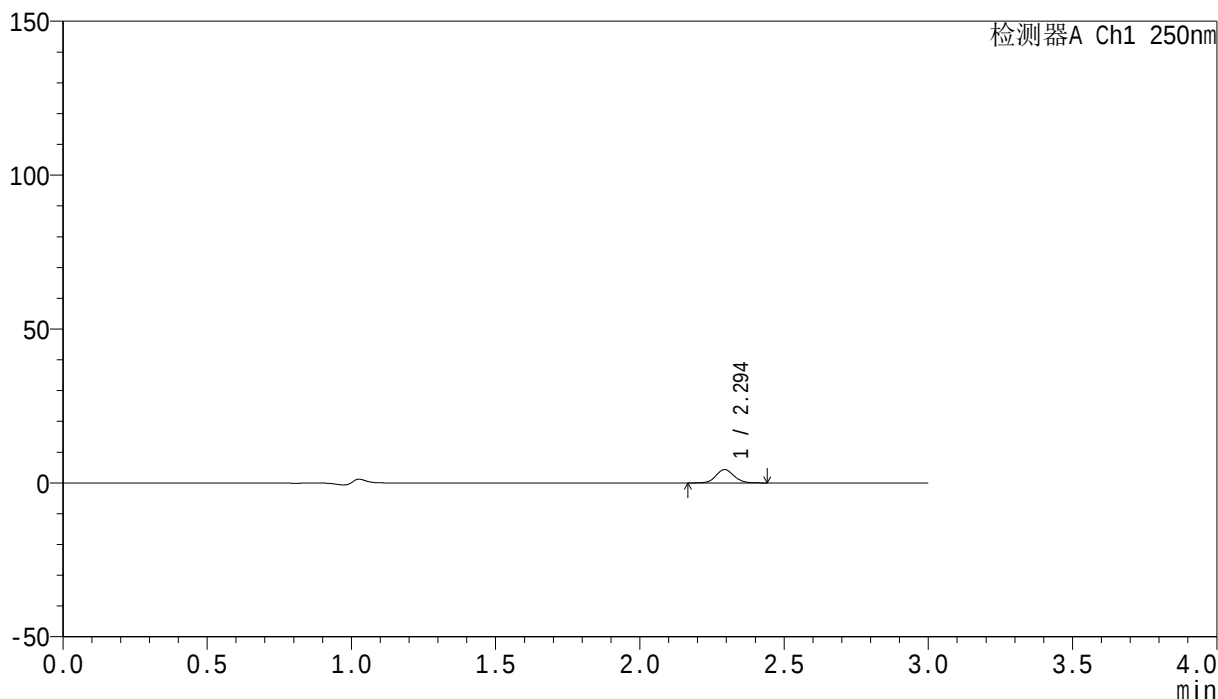
SMF-4099

<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 - 0-43/29-785-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:47:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.294	18776	100.000	4317	6530	1.097	--
总计		18776	100.000	4317			

图129 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

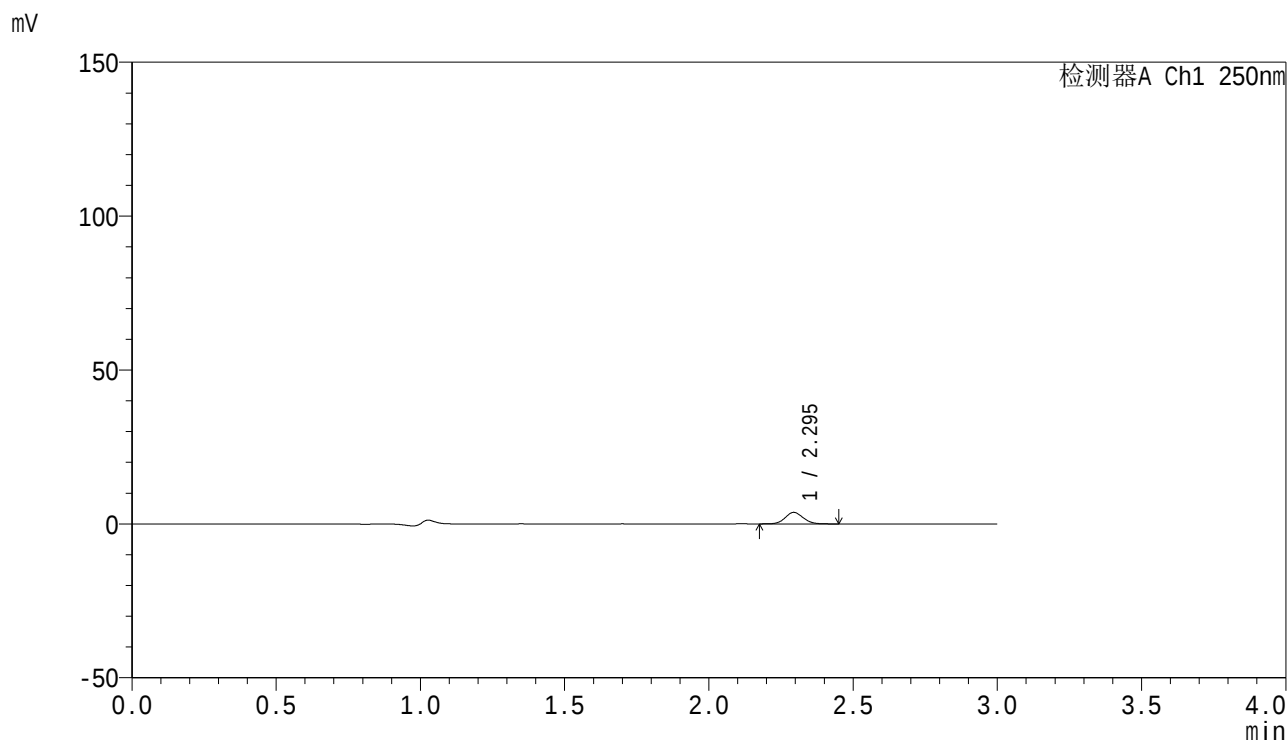


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-786-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:50:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	16256	100.000	3736	6532	1.082	--
总计		16256	100.000	3736			

图130 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



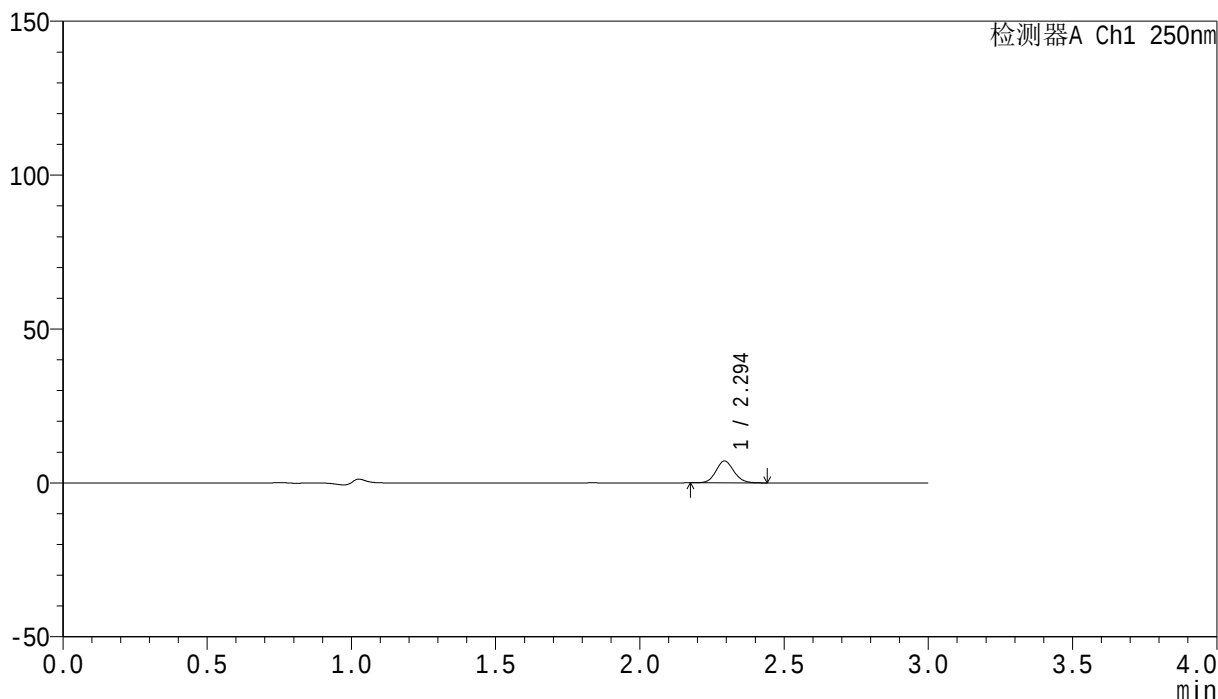
SMF-4099

<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 - 0-43/29-787-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 18:54:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.294	30776	100.000	7072	6536	1.095	--
总计		30776	100.000	7072			

图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-788-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 18:57:30

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

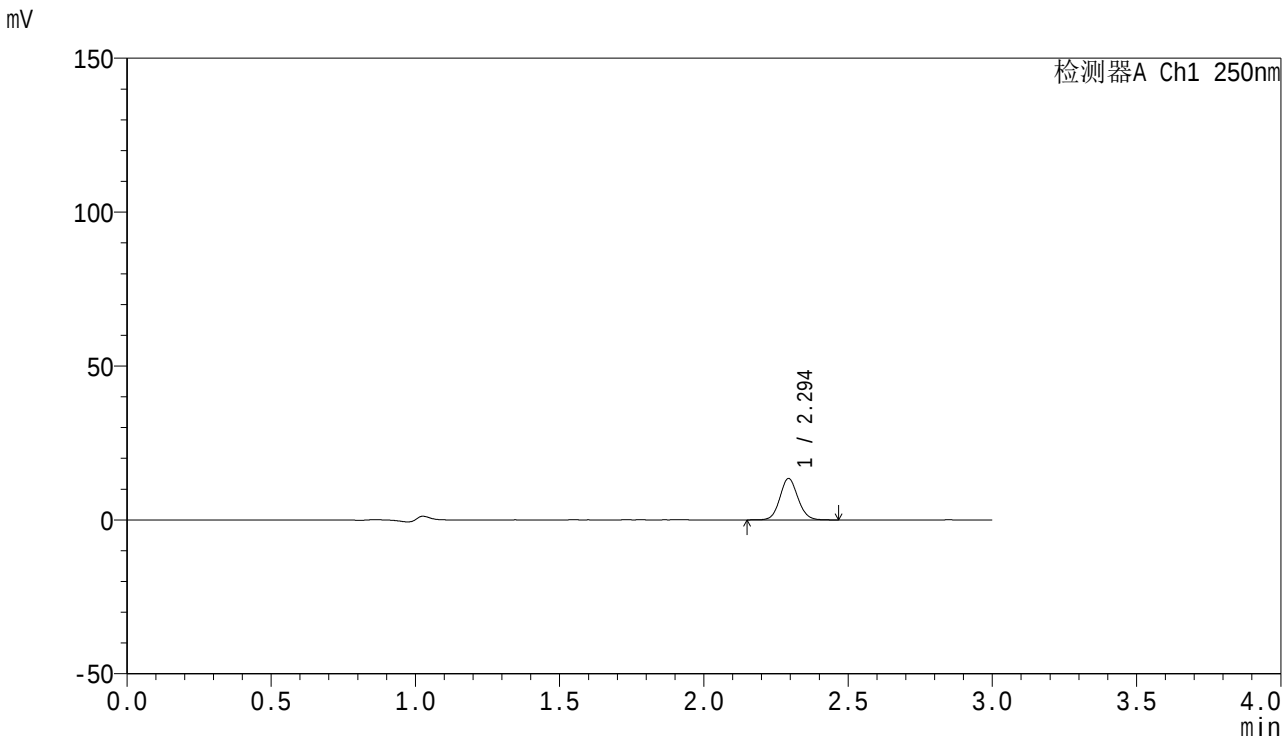
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	58445	100.000	13389	6511	1.091	--
总计		58445	100.000	13389			

图132 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

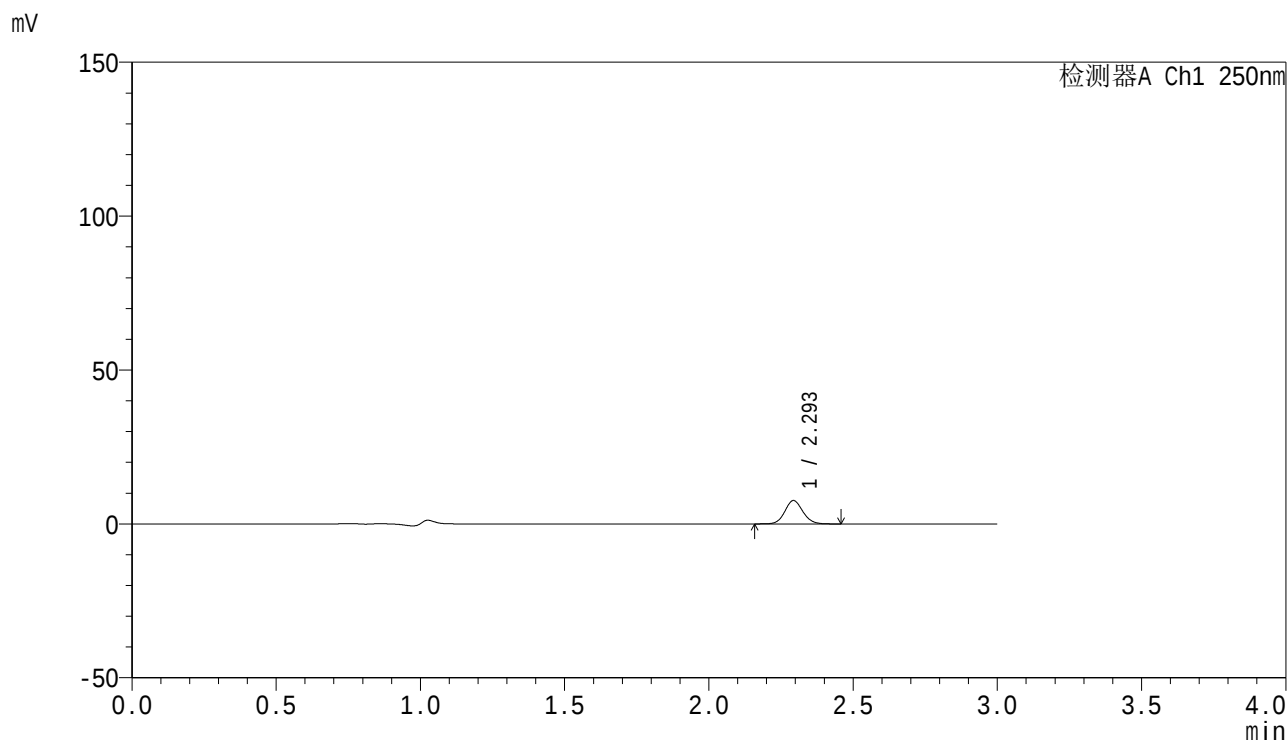


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-789-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:00:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	32960	100.000	7542	6508	1.095	--
总计		32960	100.000	7542			

图133 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-790-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 19:04:13

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

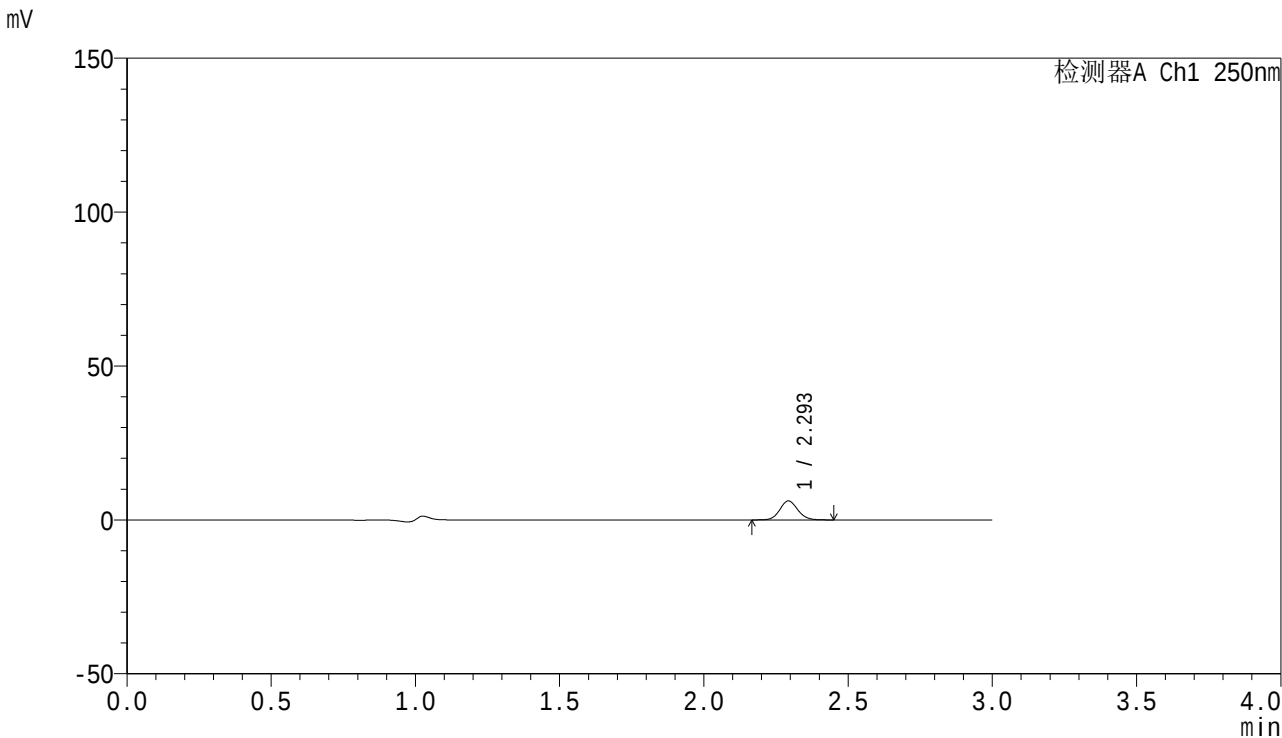
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	26652	100.000	6116	6550	1.094	--
总计		26652	100.000	6116			

图134 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-791-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 19:07:34

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

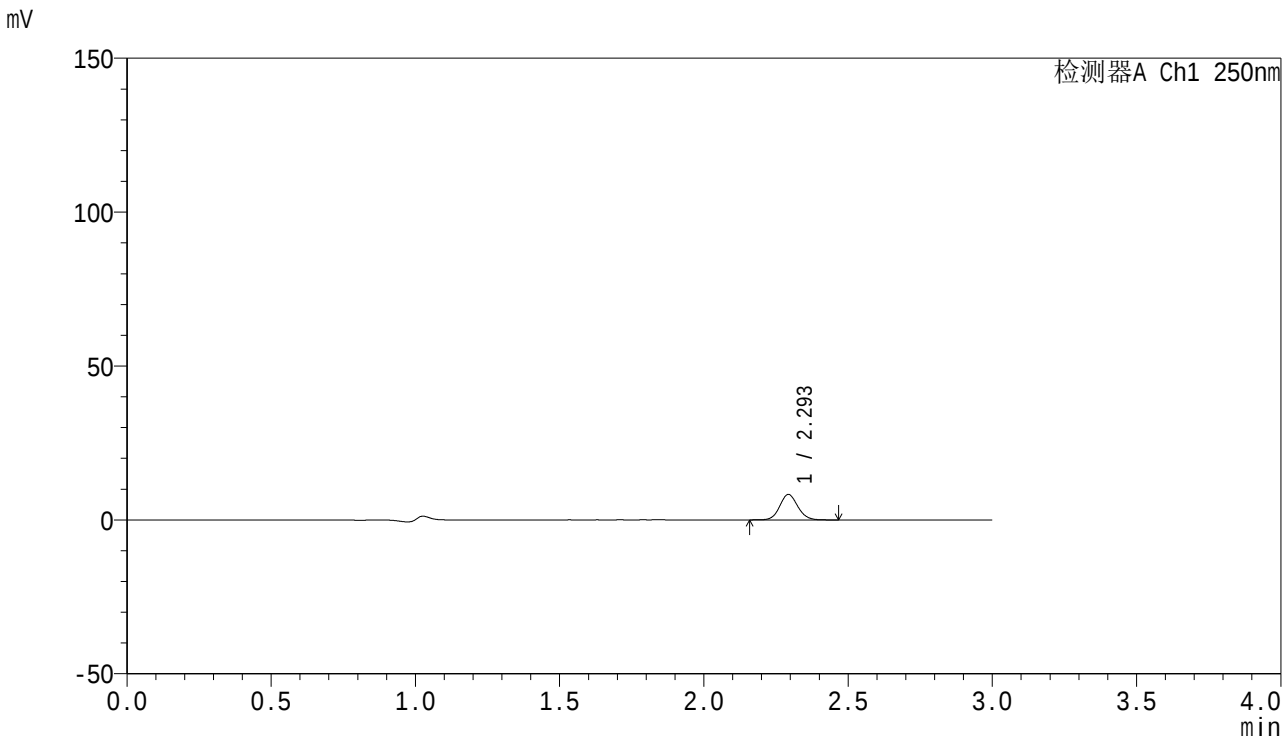
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	35920	100.000	8207	6521	1.091	--
总计		35920	100.000	8207			

图135 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-792-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 19:10:56

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

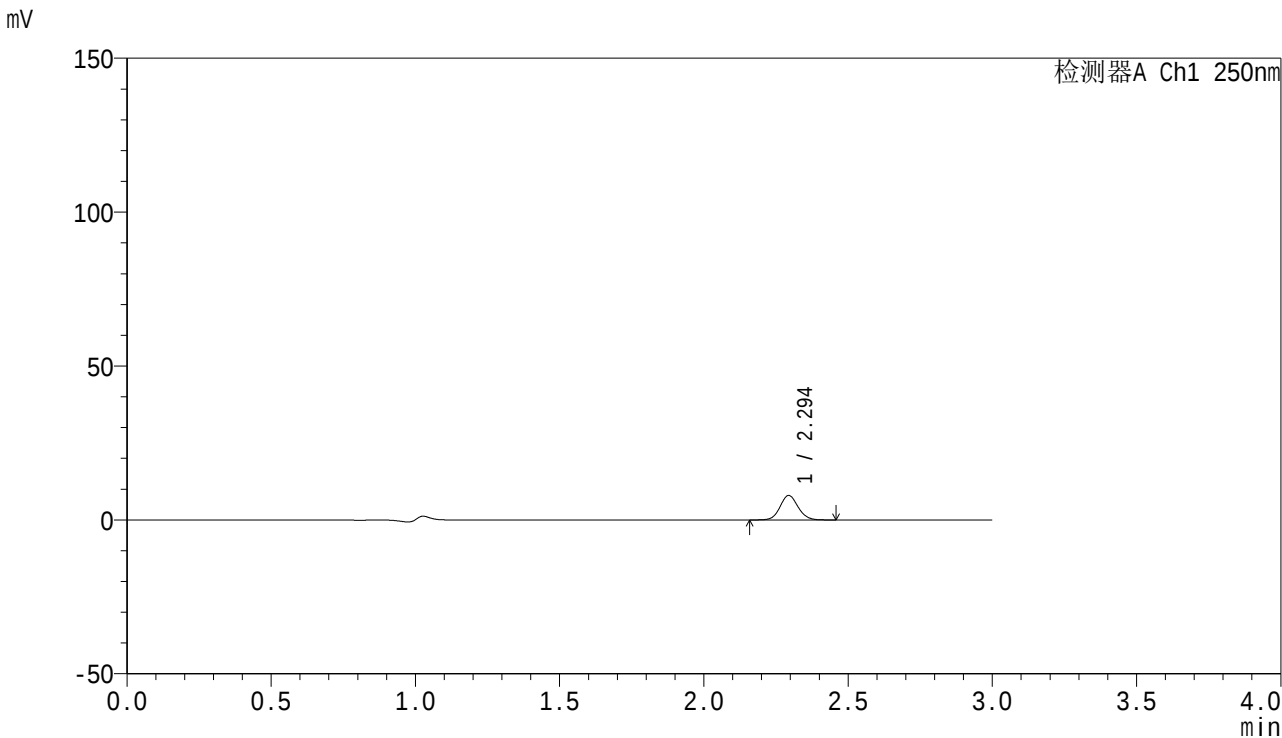
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	34511	100.000	7936	6526	1.088	--
总计		34511	100.000	7936			

图136 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

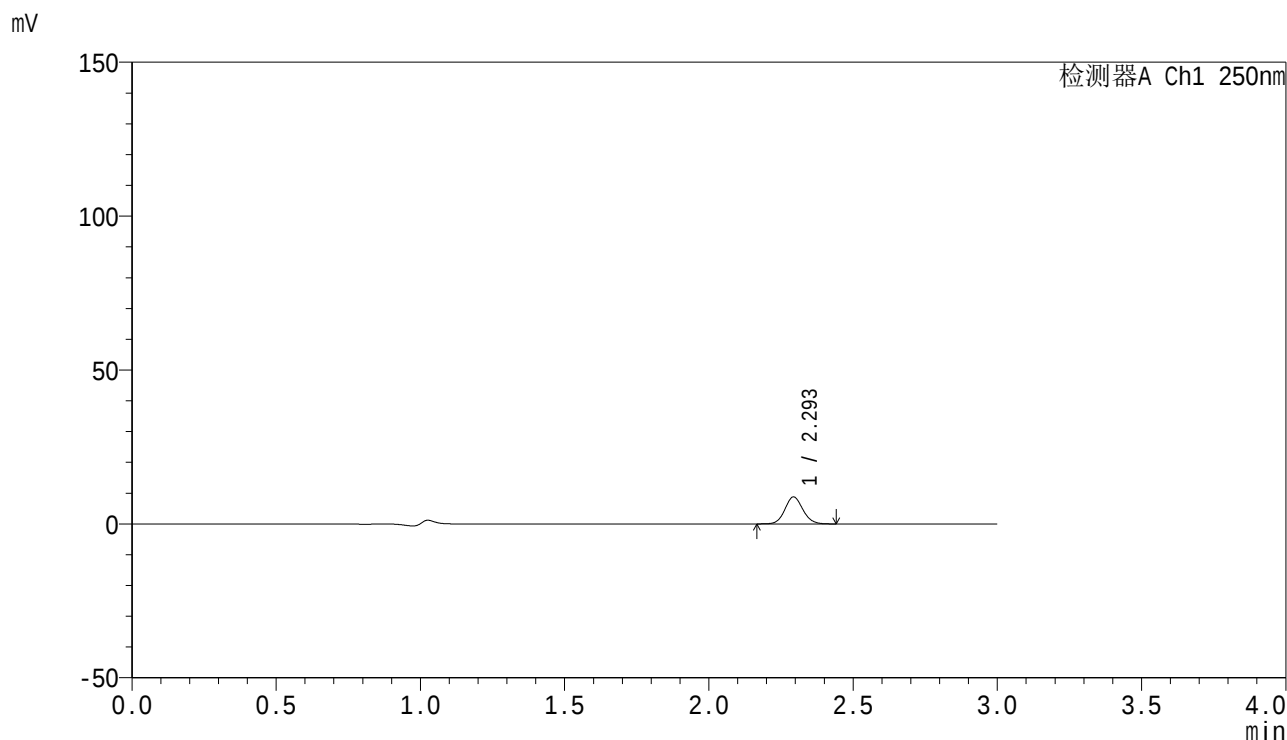


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-793-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:14:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	38032	100.000	8715	6510	1.094	--
总计		38032	100.000	8715			

图137 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



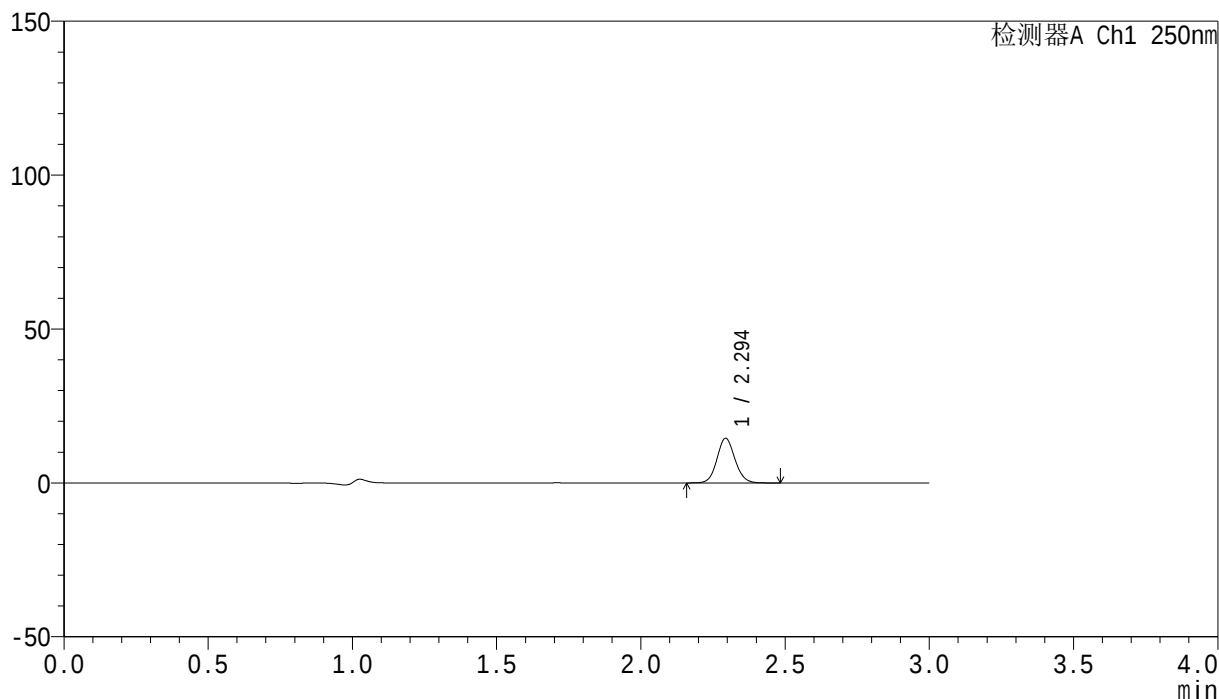
SMF-4099

<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 - 0-43/29-794-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:17:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.294	63006	100.000	14448	6541	1.092	--
总计		63006	100.000	14448			

图138 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

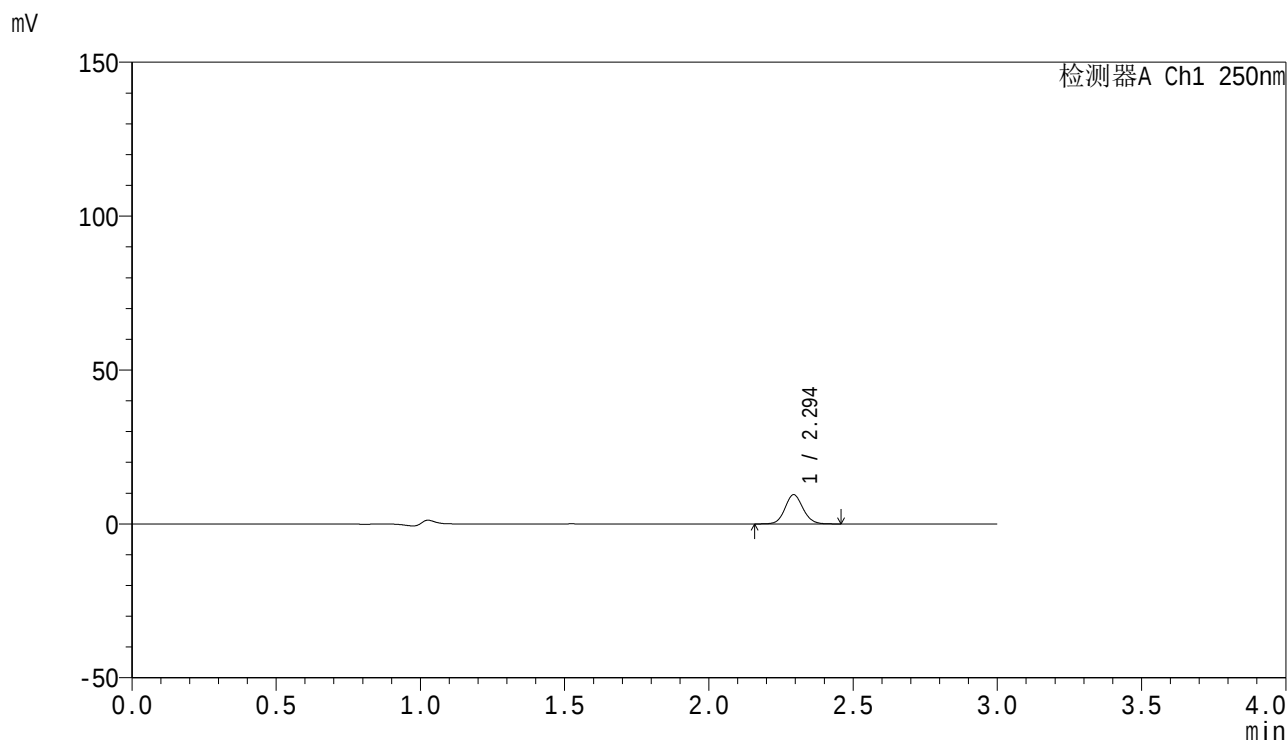


SMF-4099

<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 - 0-43/29-795-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:20:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	41194	100.000	9446	6530	1.095	--
总计		41194	100.000	9446			

图139 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

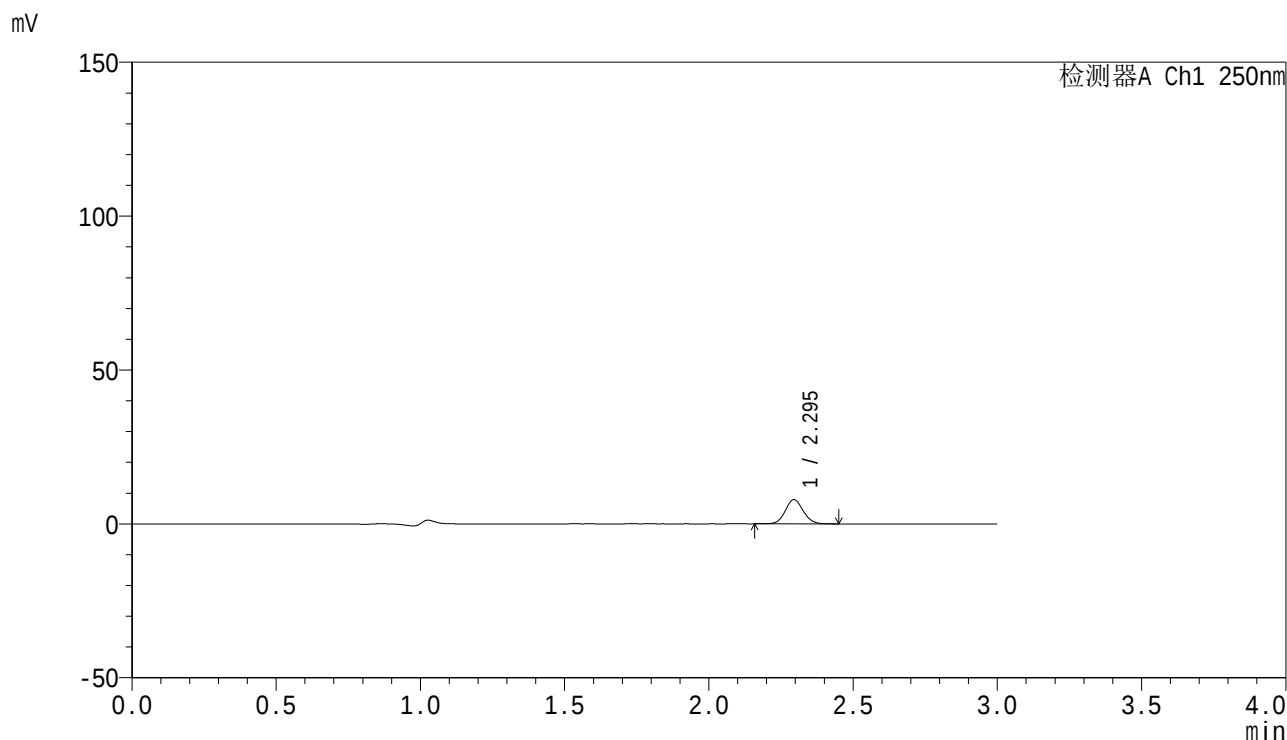


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-796-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:24:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	34144	100.000	7865	6543	1.088	--
总计		34144	100.000	7865			

图140 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



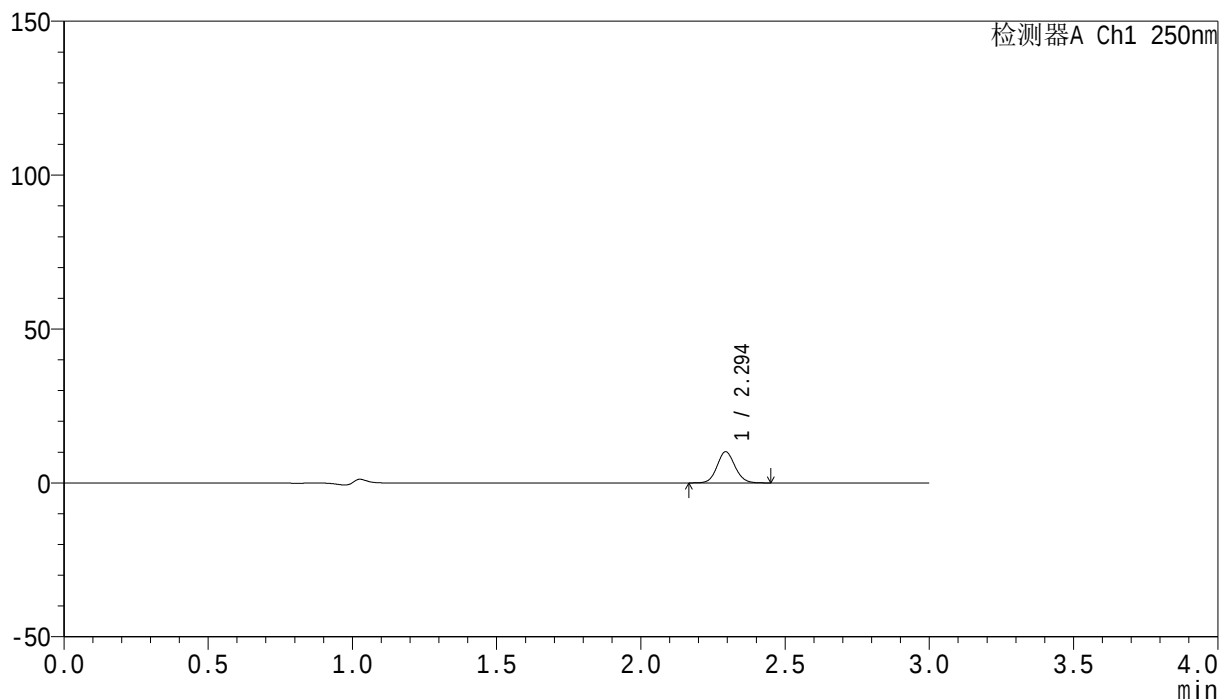
SMF-4099

<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 - 0-43/29-797-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:27:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.294	43901	100.000	10077	6535	1.093	--
总计		43901	100.000	10077			

图141 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

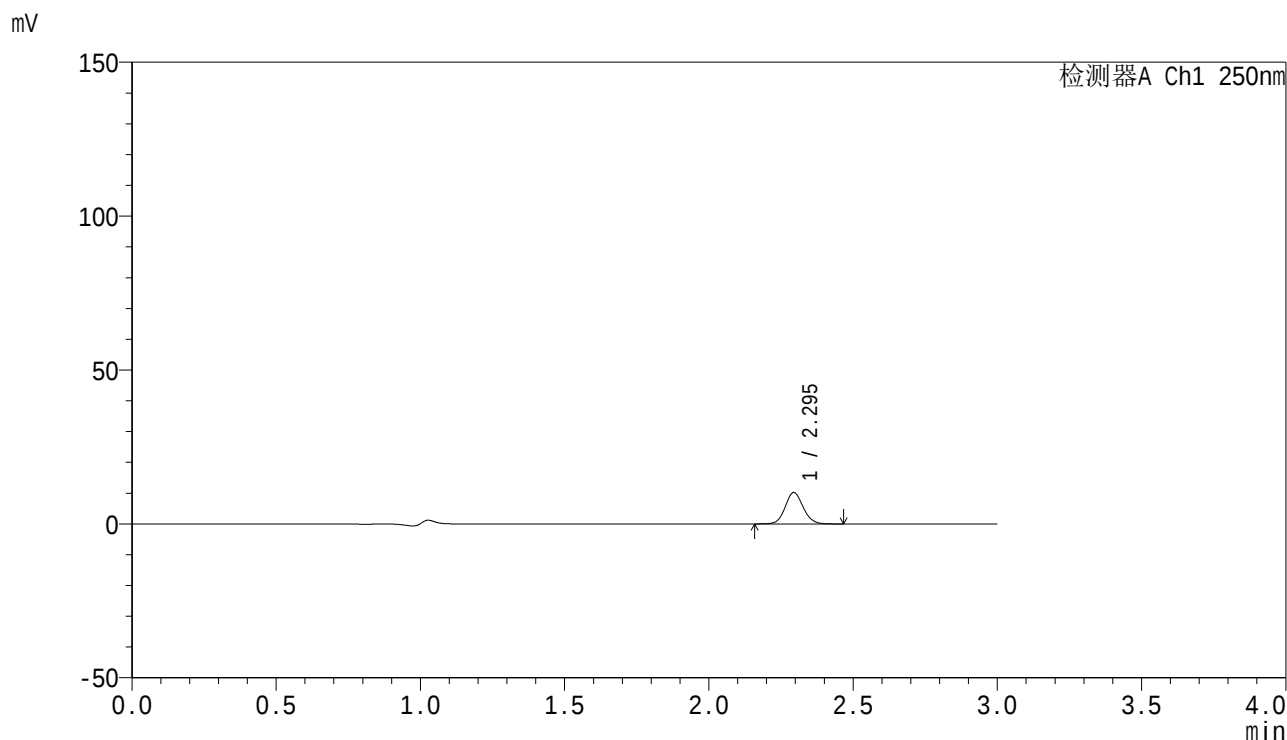


SMF-4099

<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 - 0-43/29-798-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:31:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	44232	100.000	10166	6539	1.094	--
总计		44232	100.000	10166			

图142 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

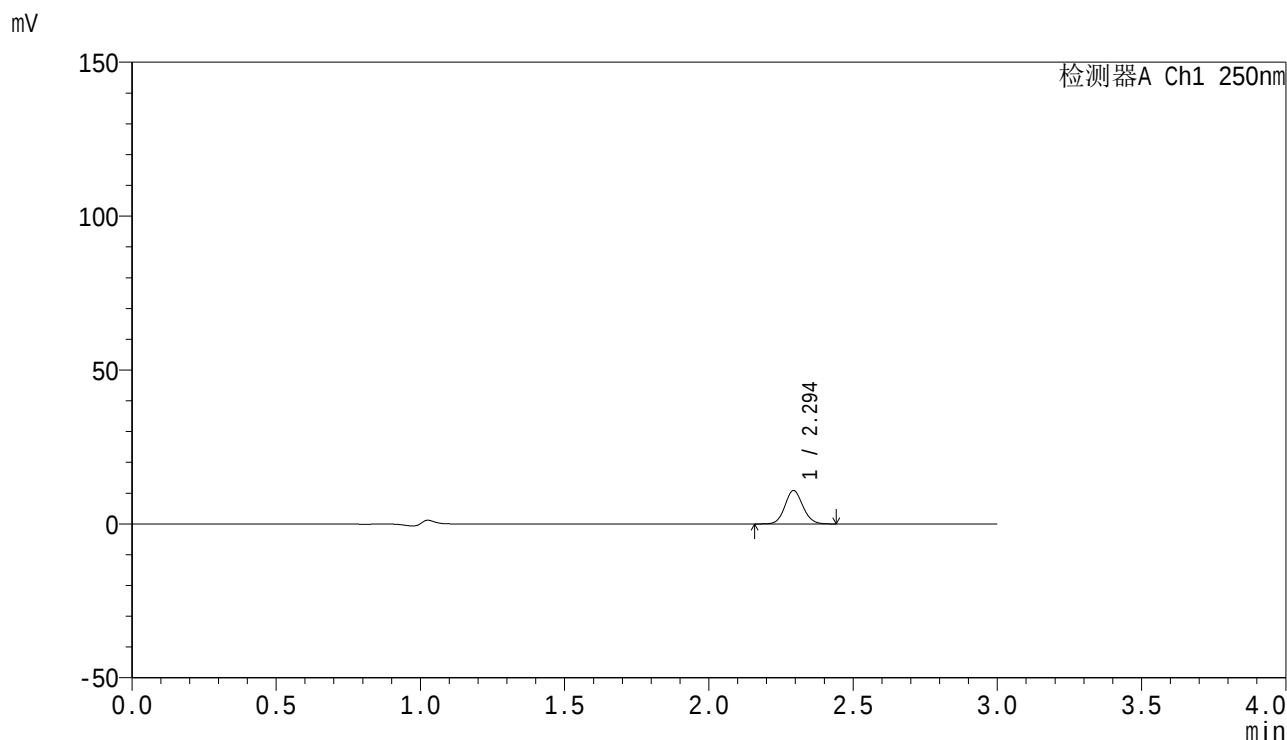


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-799-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:34:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	47164	100.000	10798	6514	1.093	--
总计		47164	100.000	10798			

图143 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

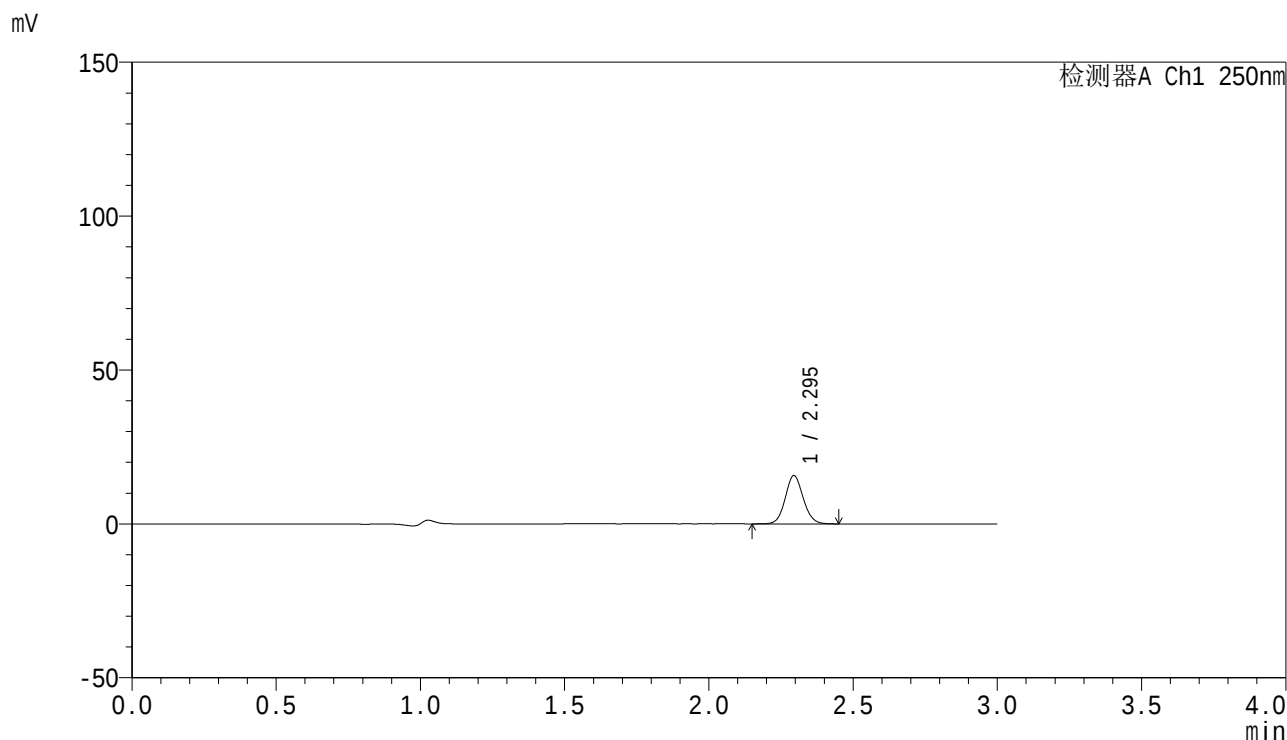


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-800-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:37:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	67989	100.000	15653	6533	1.089	--
总计		67989	100.000	15653			

图144 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

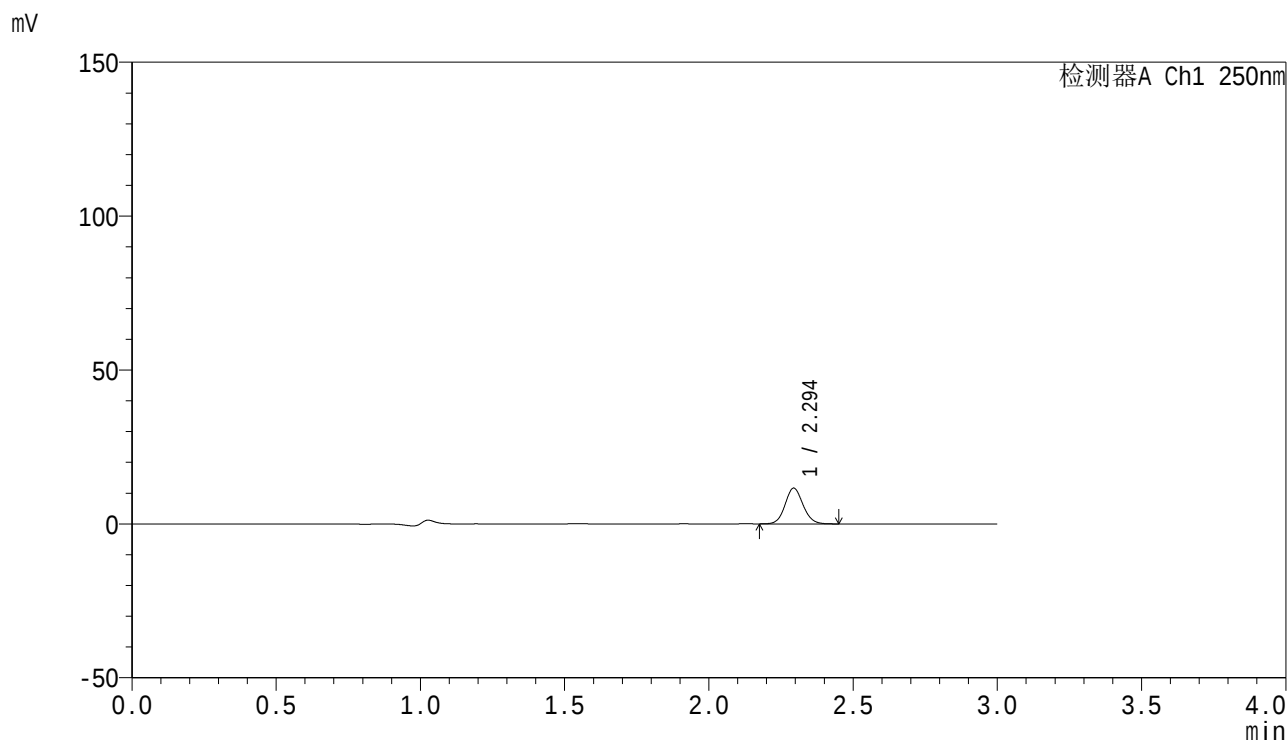


SMF-4099

<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 - 0-43/29-801-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:41:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	50379	100.000	11571	6528	1.096	--
总计		50379	100.000	11571			

图145 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

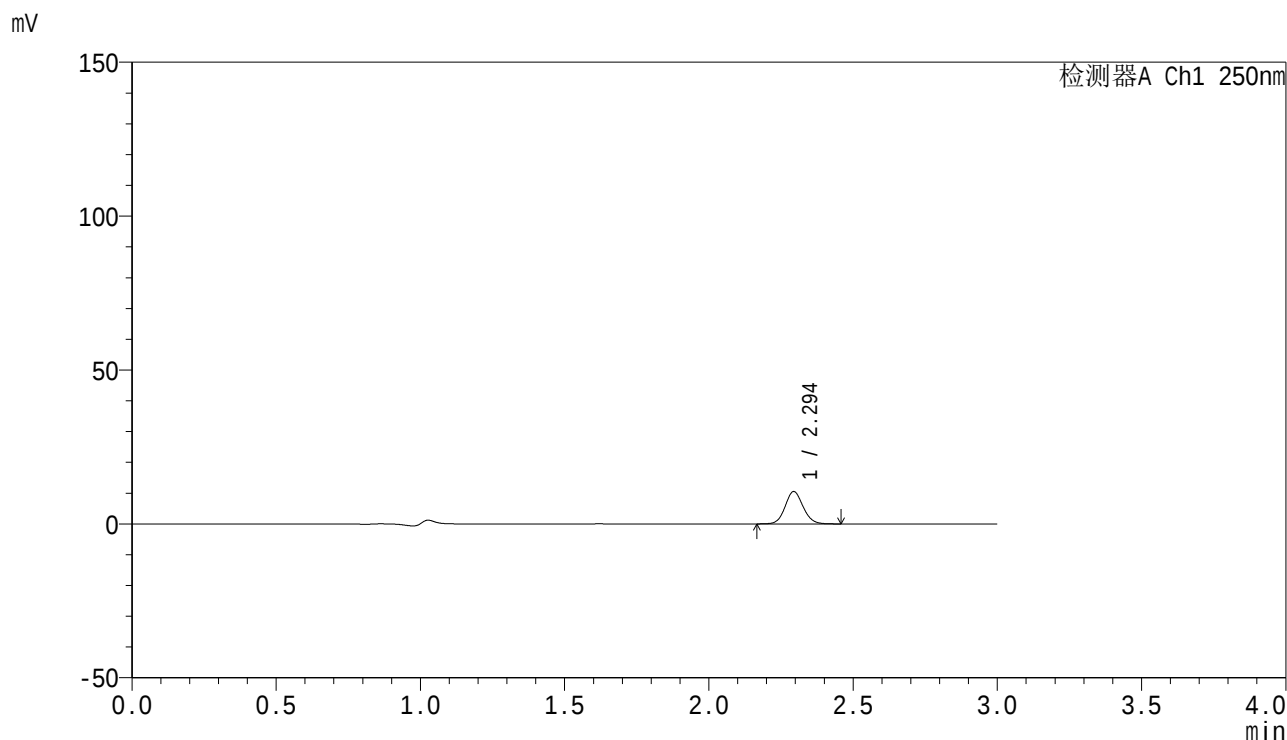


SMF-4099

<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 - 0-43/29-802-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:44:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:09:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	45651	100.000	10479	6549	1.095	--
总计		45651	100.000	10479			

图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



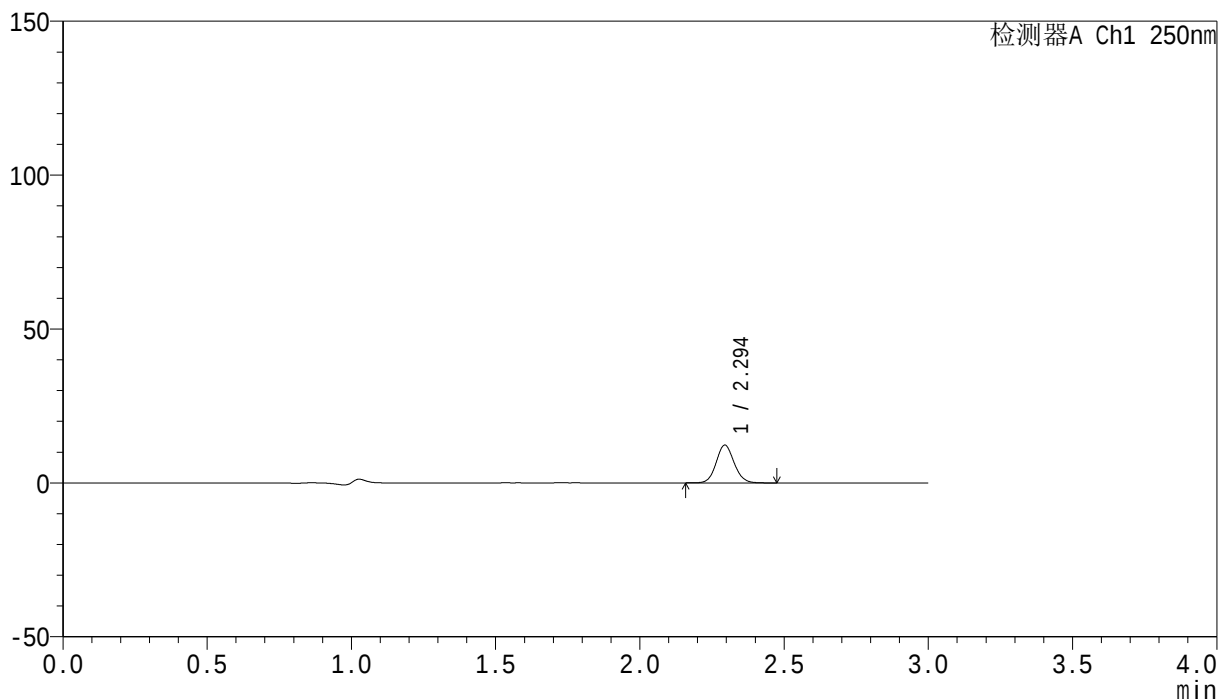
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-803-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:47:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:10:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.294	53186	100.000	12243	6548	1.095	--
总计		53186	100.000	12243			

图147 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

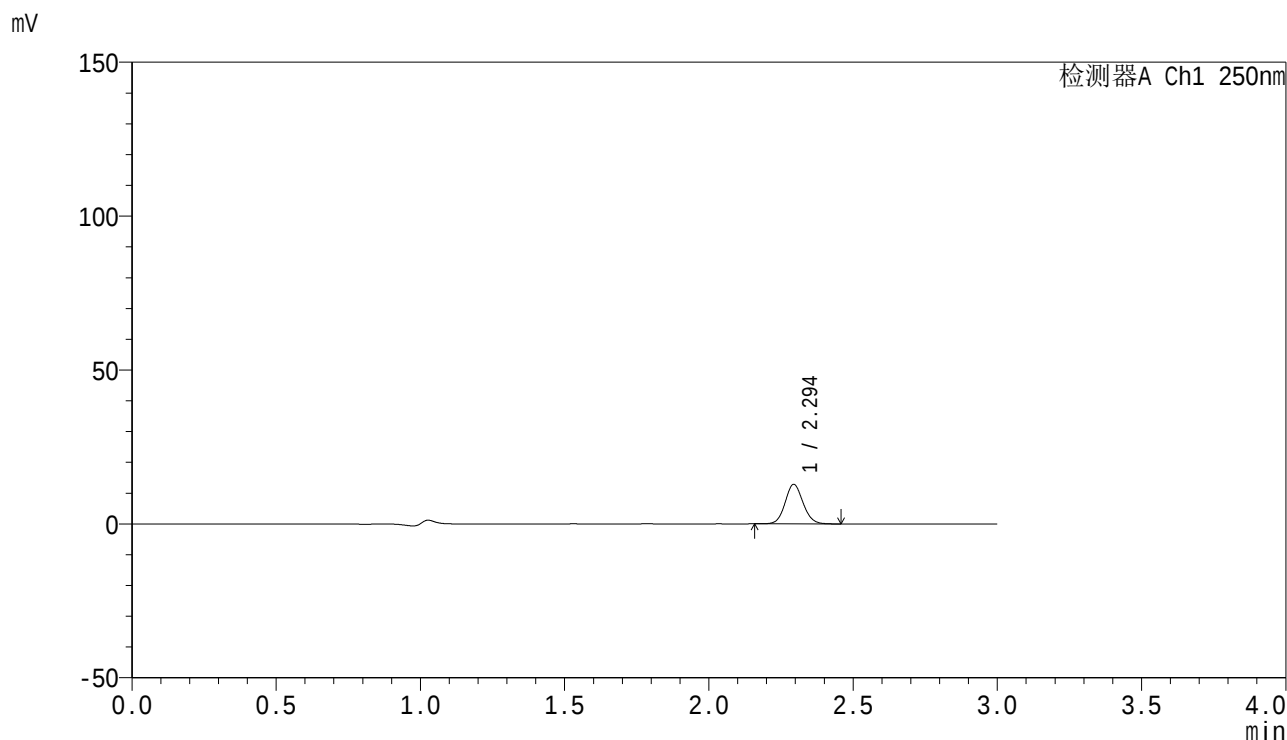


SMF-4099

<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 - 0-43/29-804-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:51:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:10:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	55565	100.000	12794	6547	1.092	--
总计		55565	100.000	12794			

图148 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

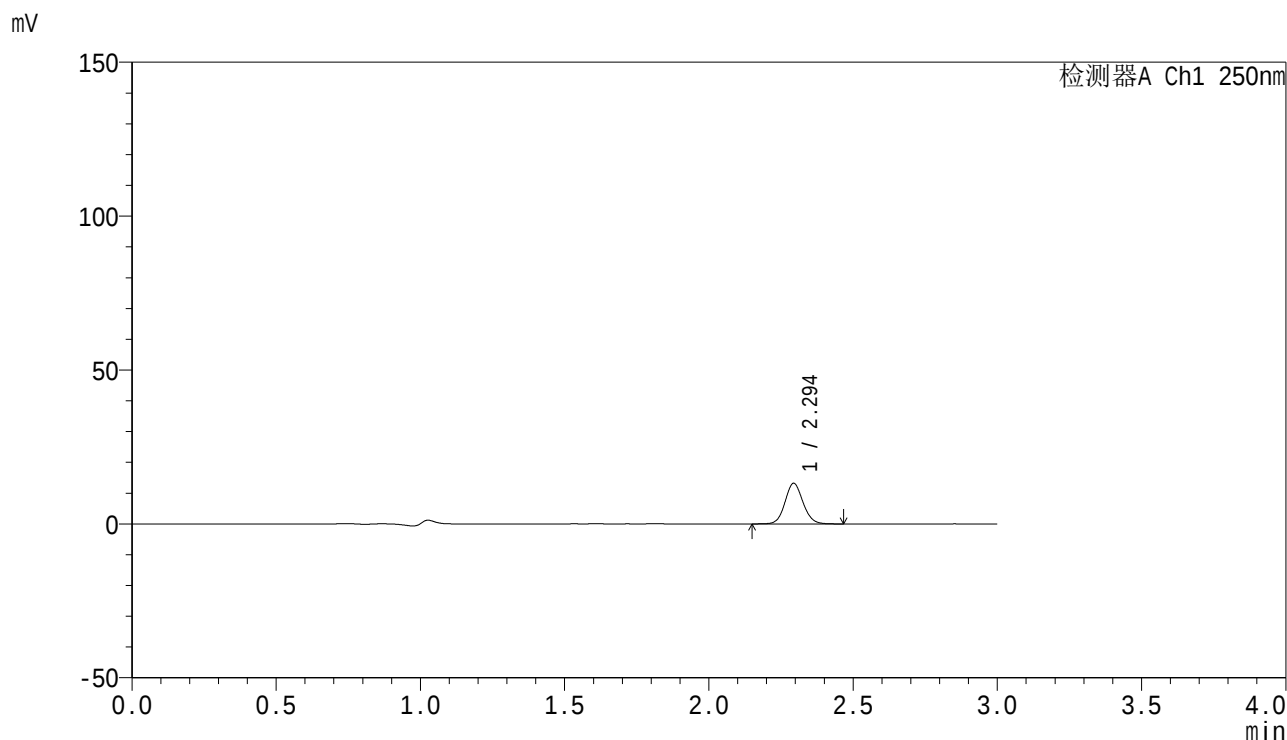


SMF-4099

<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 - 0-43/29-805-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:54:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:10:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	57210	100.000	13133	6532	1.094	--
总计		57210	100.000	13133			

图149 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

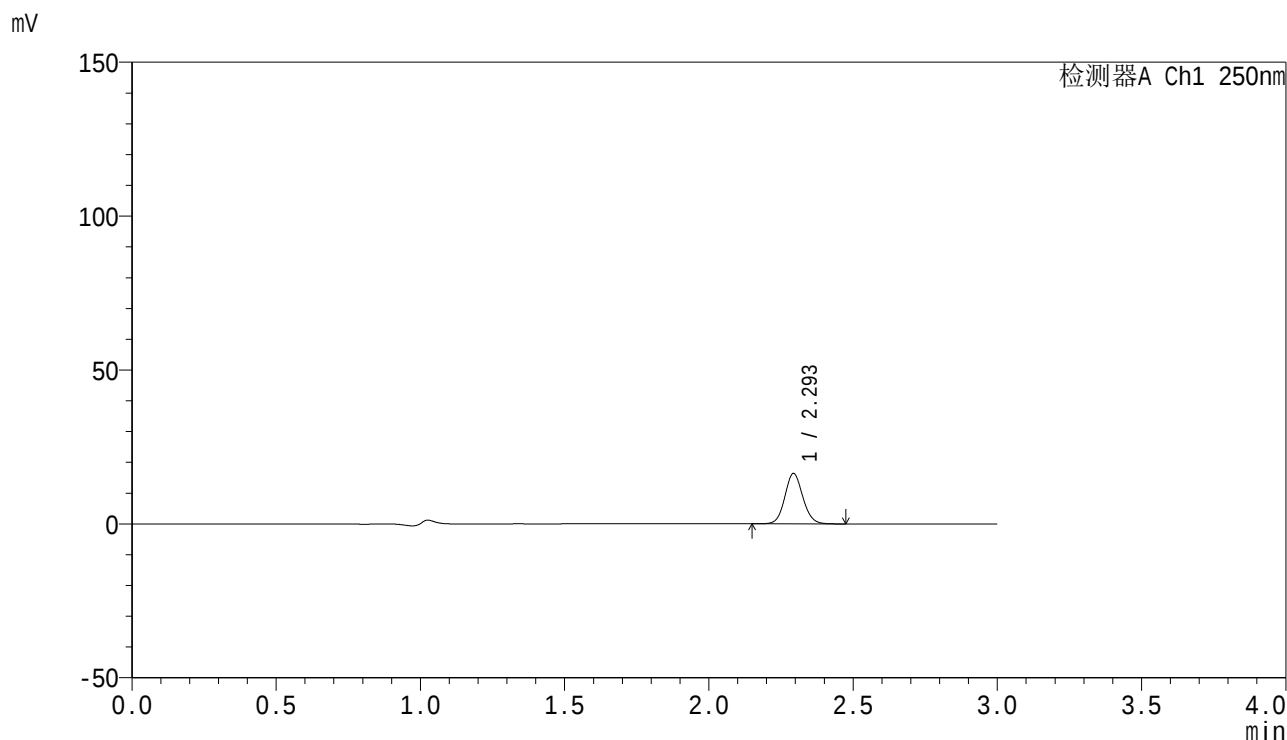


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-806-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 19:57:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	70998	100.000	16271	6536	1.095	--
总计		70998	100.000	16271			

图150 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

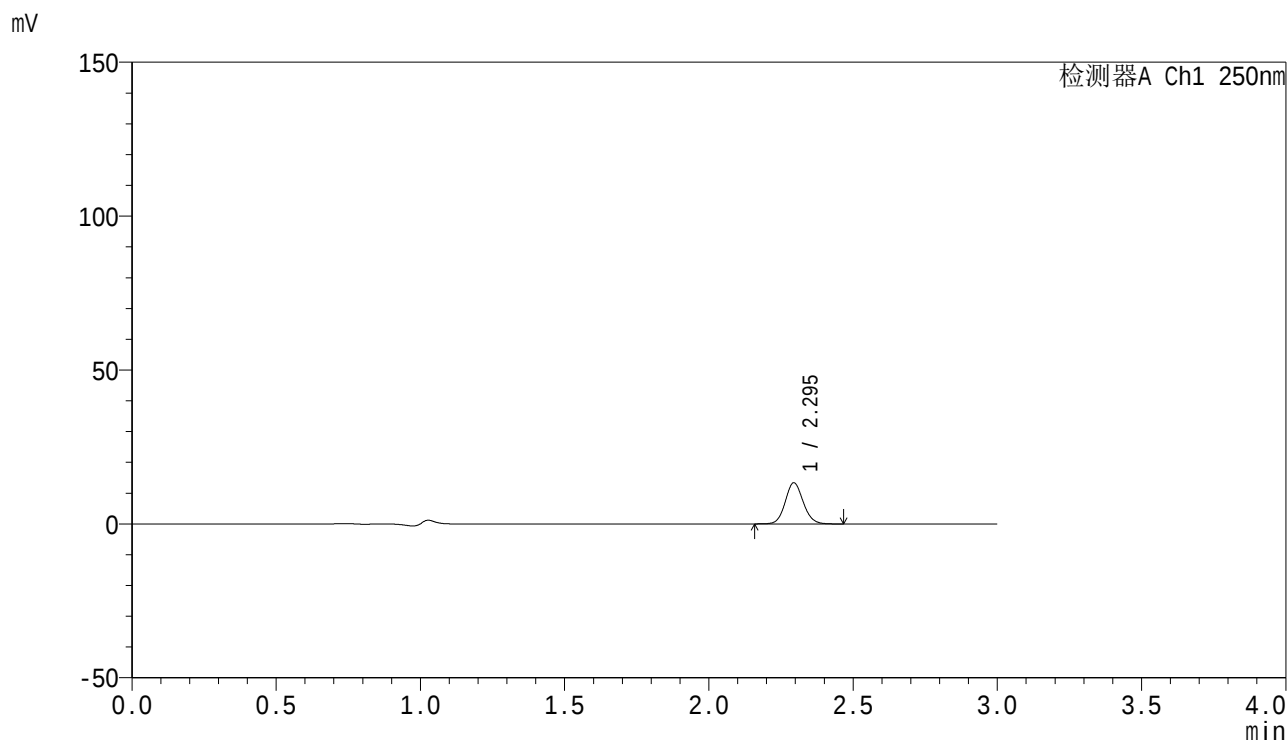


SMF-4099

<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 - 0-43/29-807-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:01:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	57975	100.000	13346	6548	1.098	--
总计		57975	100.000	13346			

图151 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

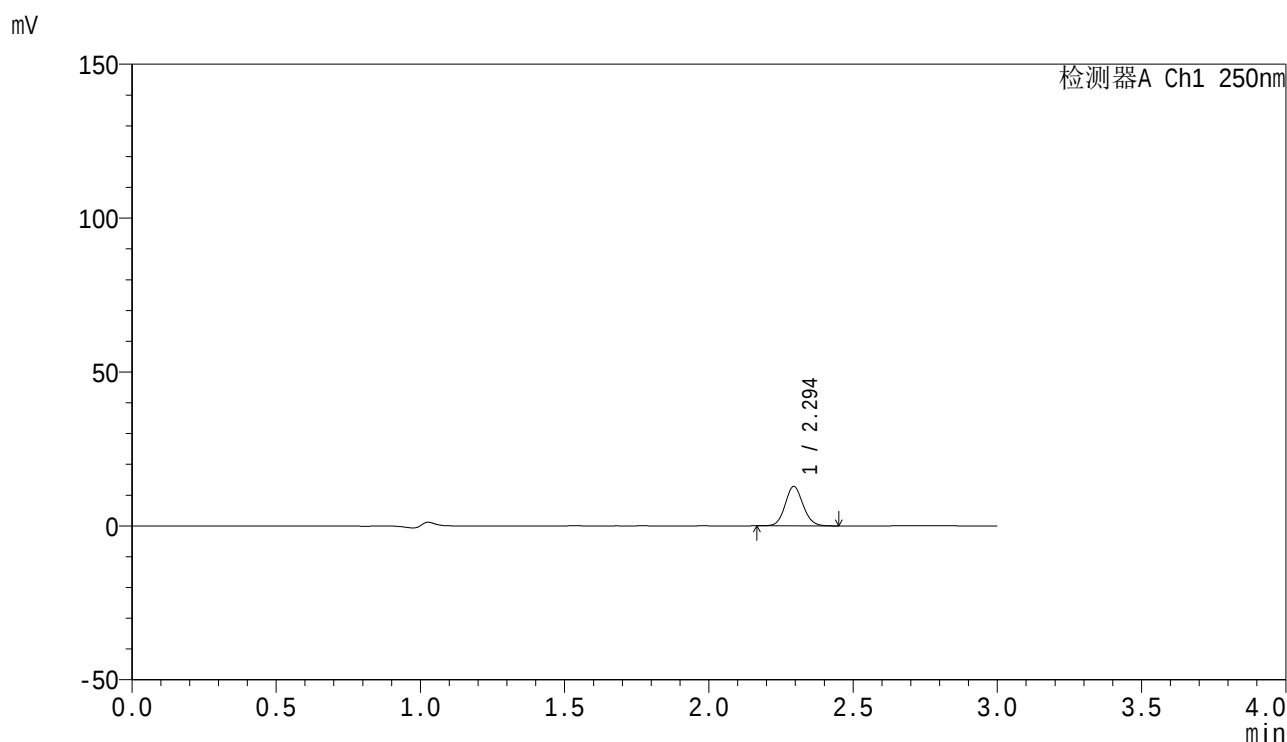


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-808-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:04:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:10:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	55503	100.000	12779	6552	1.093	--
总计		55503	100.000	12779			

图152 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

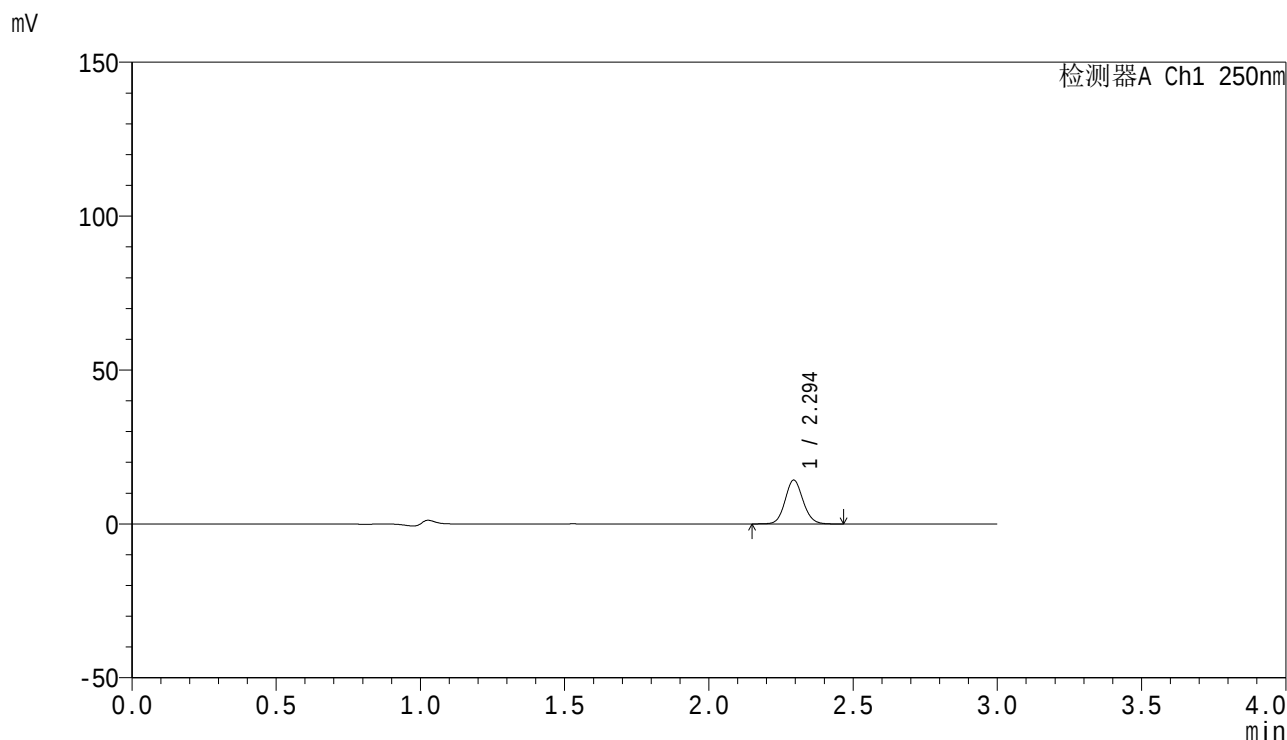


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-809-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:07:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	61684	100.000	14193	6555	1.094	--
总计		61684	100.000	14193			

图153 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

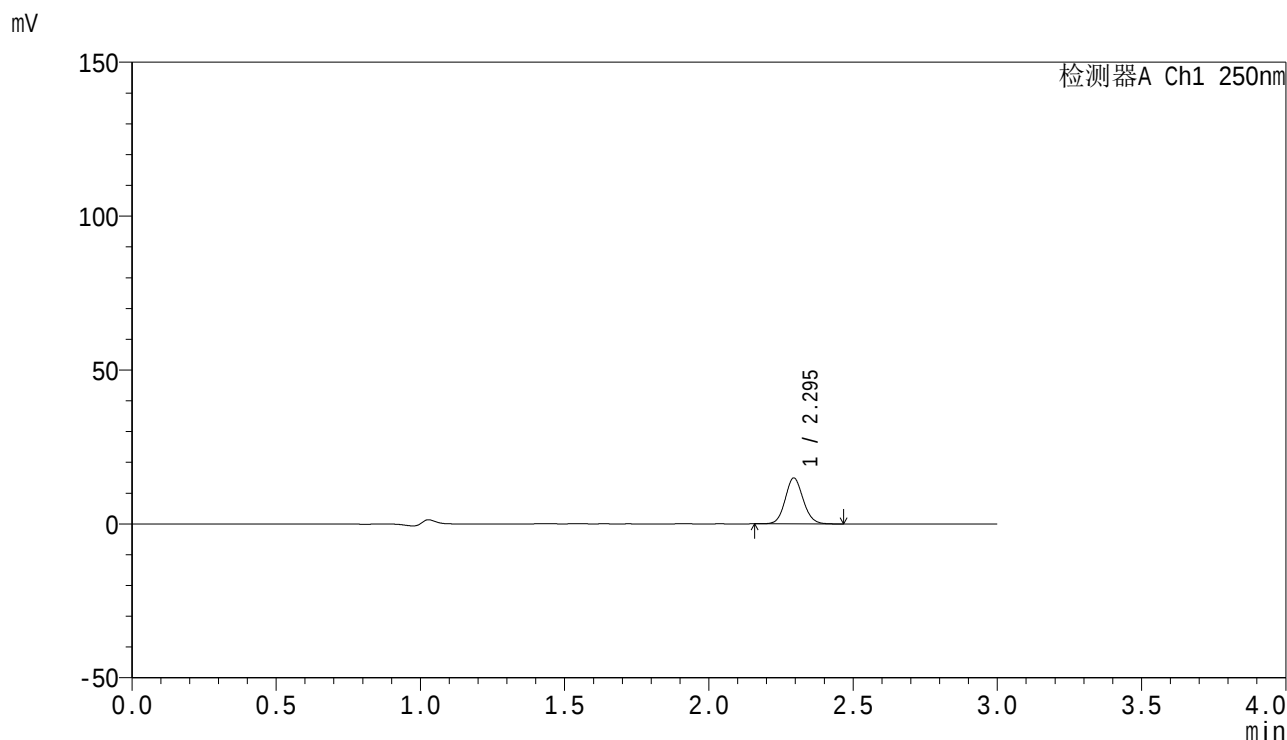


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-810-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:11:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:10:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	64570	100.000	14885	6557	1.094	--
总计		64570	100.000	14885			

图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-811-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 20:14:35

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:10:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

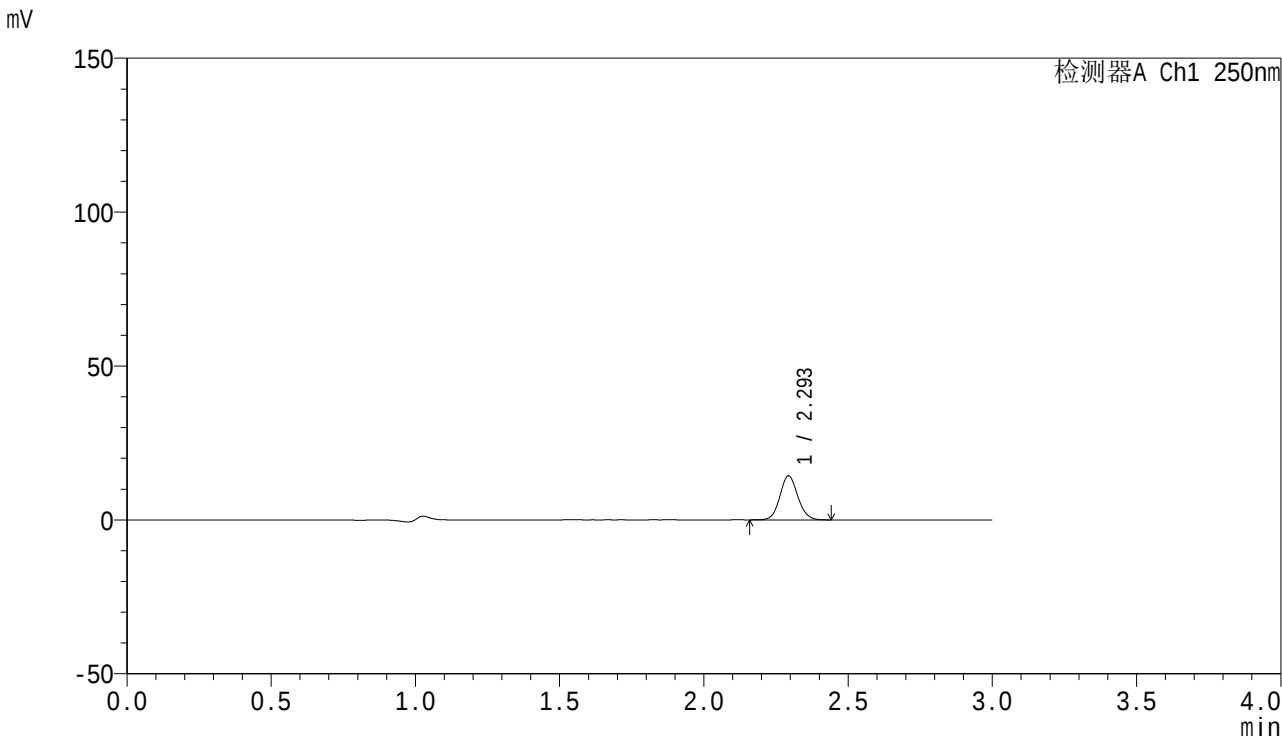
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	61932	100.000	14225	6550	1.095	--
总计		61932	100.000	14225			

图155 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

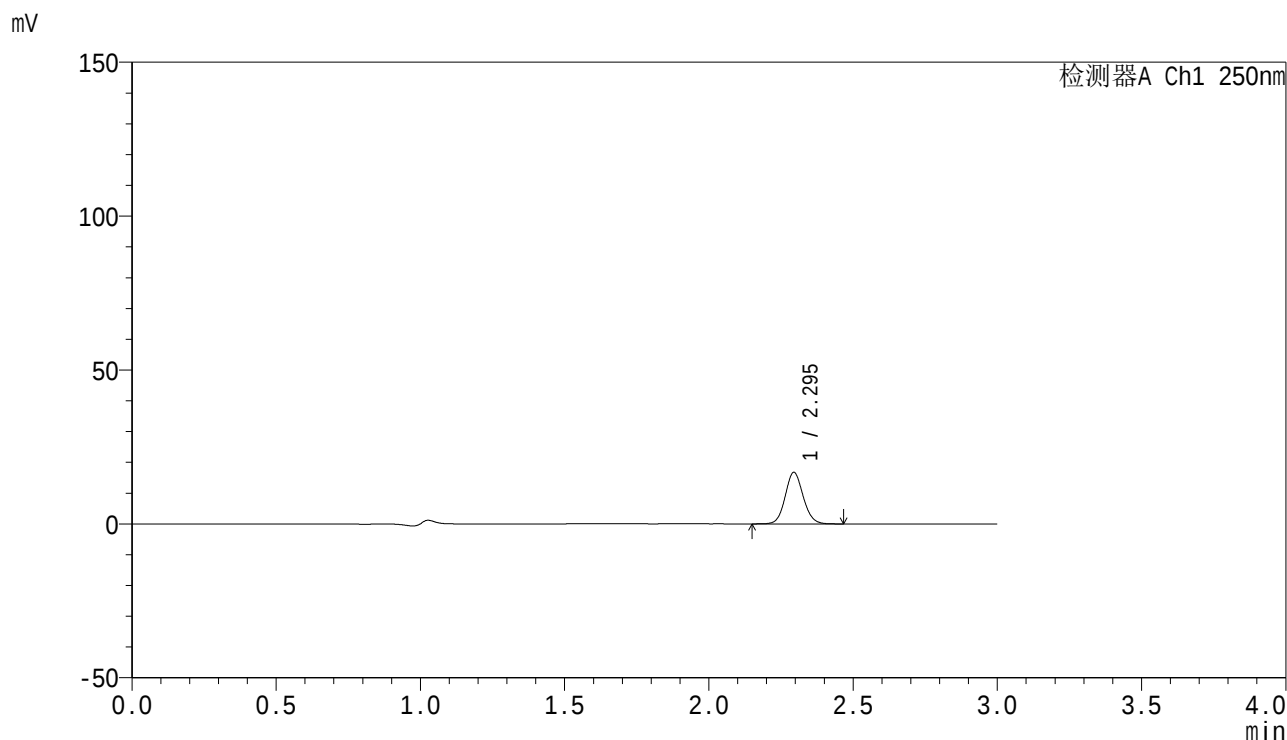


SMF-4099

<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 - 0-43/29-812-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:17:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	72539	100.000	16710	6555	1.093	--
总计		72539	100.000	16710			

图156 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

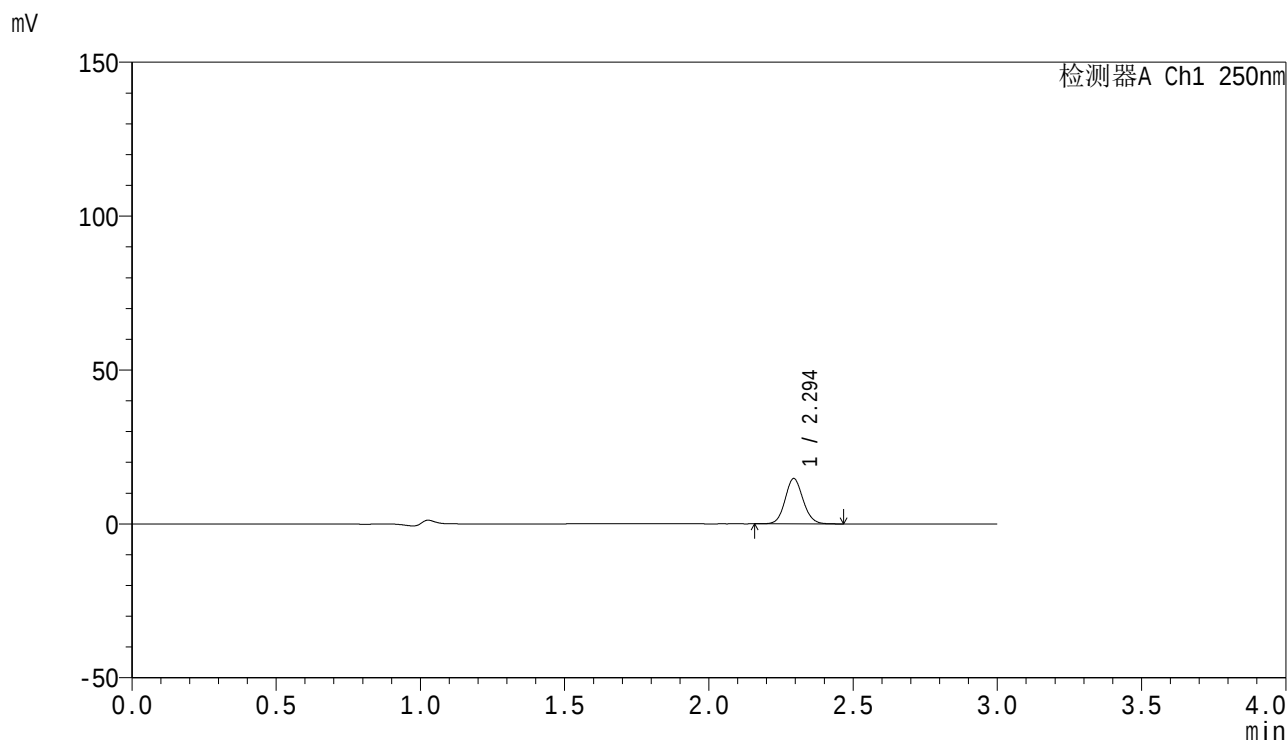


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-813-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:21:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	63736	100.000	14681	6565	1.094	--
总计		63736	100.000	14681			

图157 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

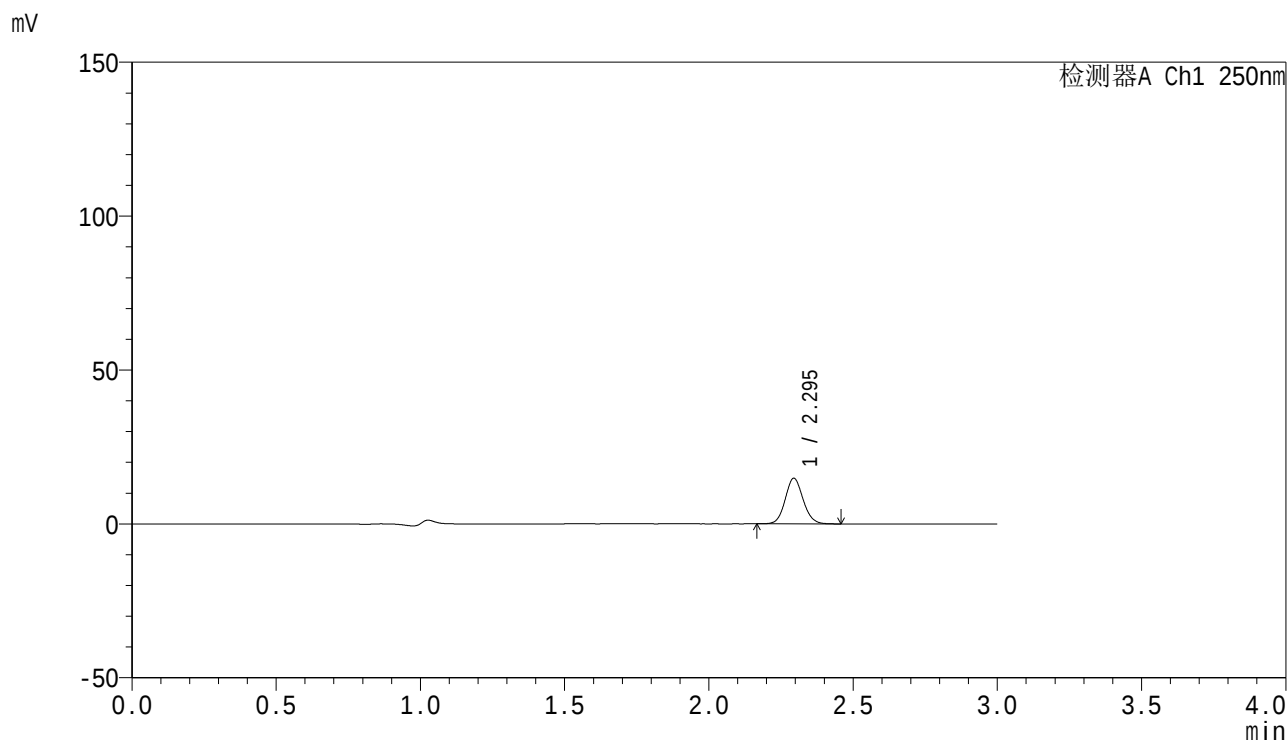


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-814-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:24:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	64095	100.000	14781	6566	1.093	--
总计		64095	100.000	14781			

图158 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

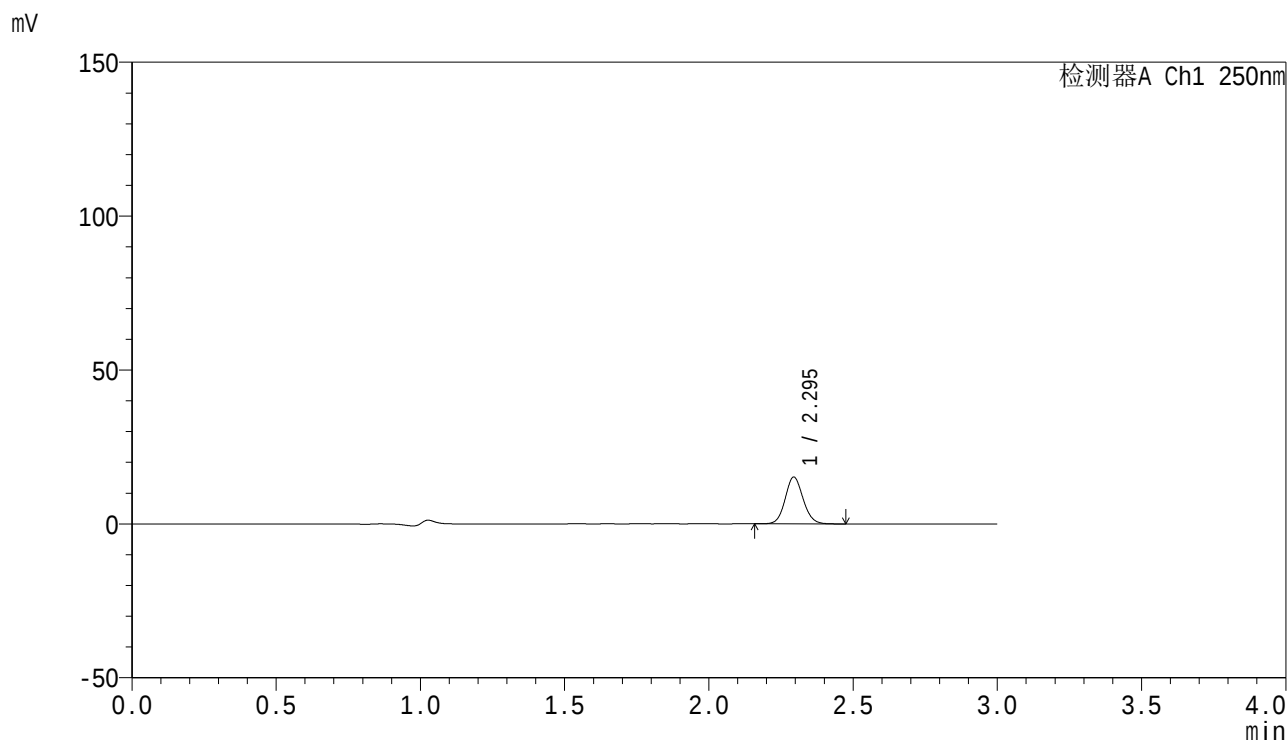


SMF-4099

<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 - 0-43/29-815-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 20:28:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:10:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	65875	100.000	15173	6556	1.095	--
总计		65875	100.000	15173			

图159 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

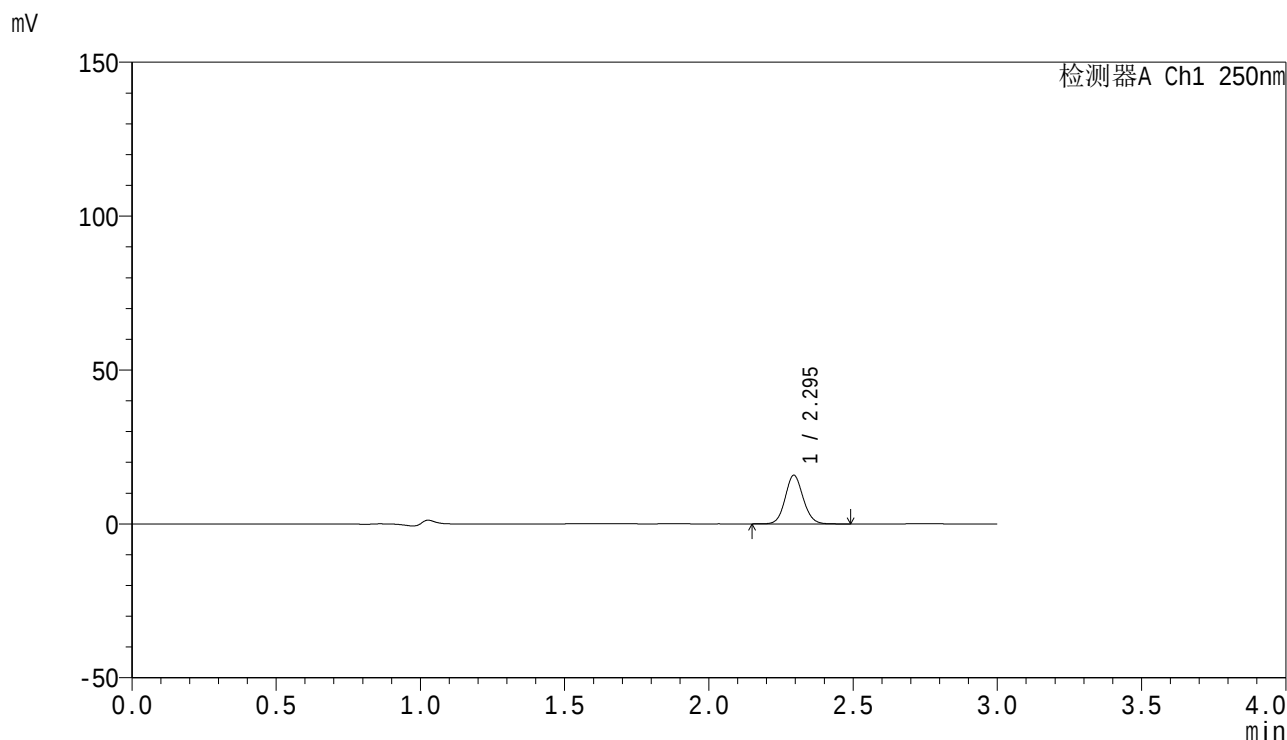


SMF-4099

<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 - 0-43/29-816-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:31:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:10:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	68560	100.000	15771	6548	1.095	--
总计		68560	100.000	15771			

图160 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



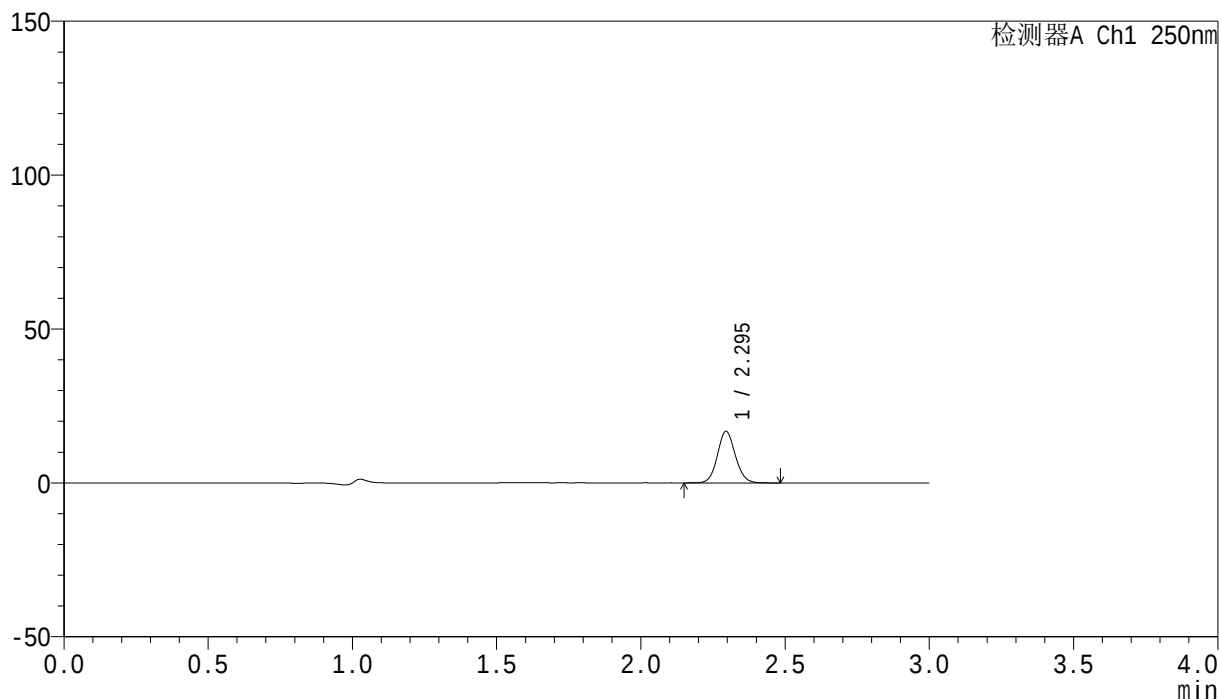
SMF-4099

<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 - 0-43/29-817-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:34:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.295	72579	100.000	16723	6544	1.092	--
总计		72579	100.000	16723			

图161 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

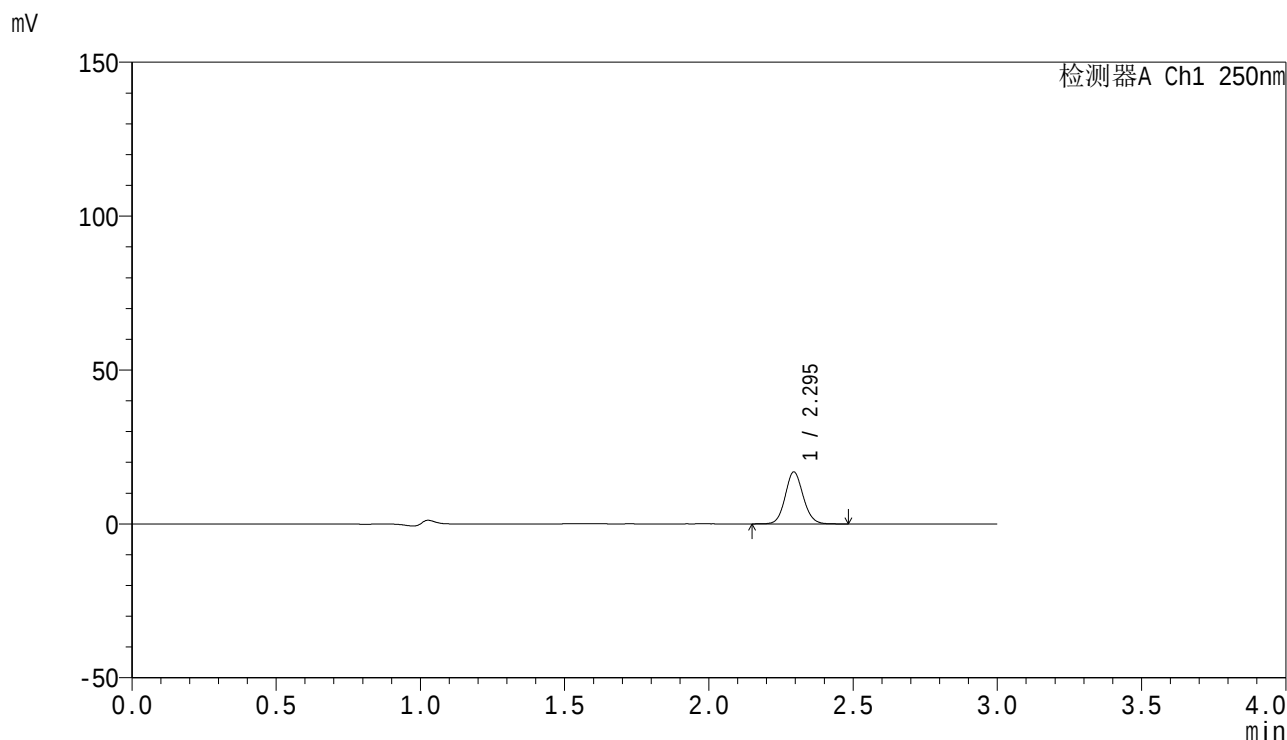


SMF-4099

<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 - 0-43/29-818-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:38:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:10:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	73221	100.000	16852	6554	1.094	--
总计		73221	100.000	16852			

图162 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

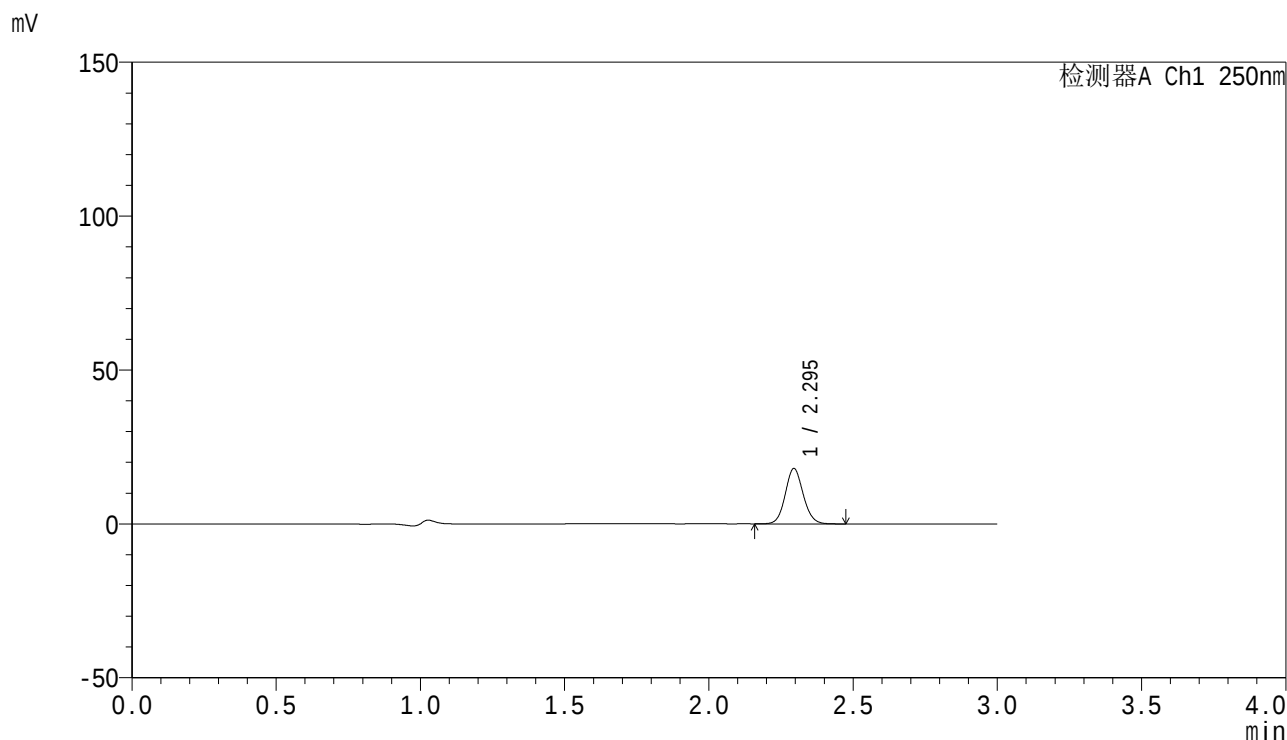


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-819-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:41:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	77830	100.000	17951	6566	1.094	--
总计		77830	100.000	17951			

图163 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

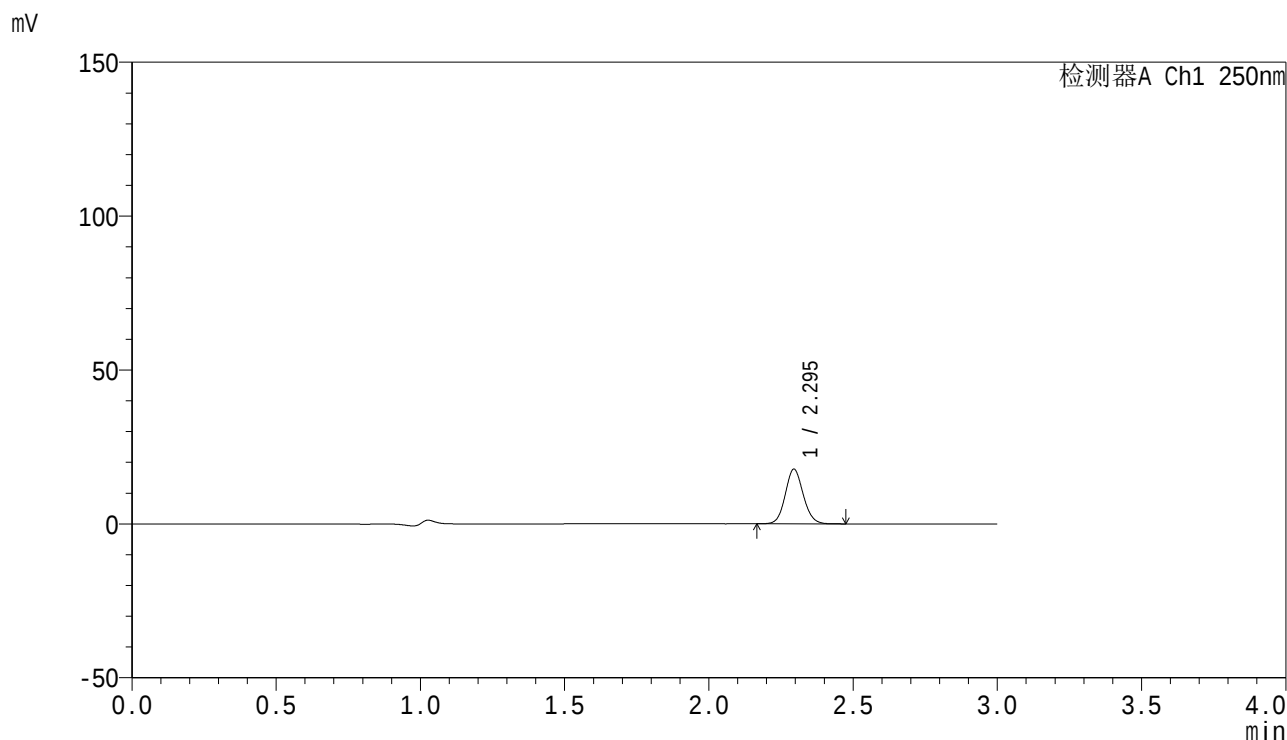


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-820-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:44:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	76981	100.000	17740	6553	1.096	--
总计		76981	100.000	17740			

图164 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

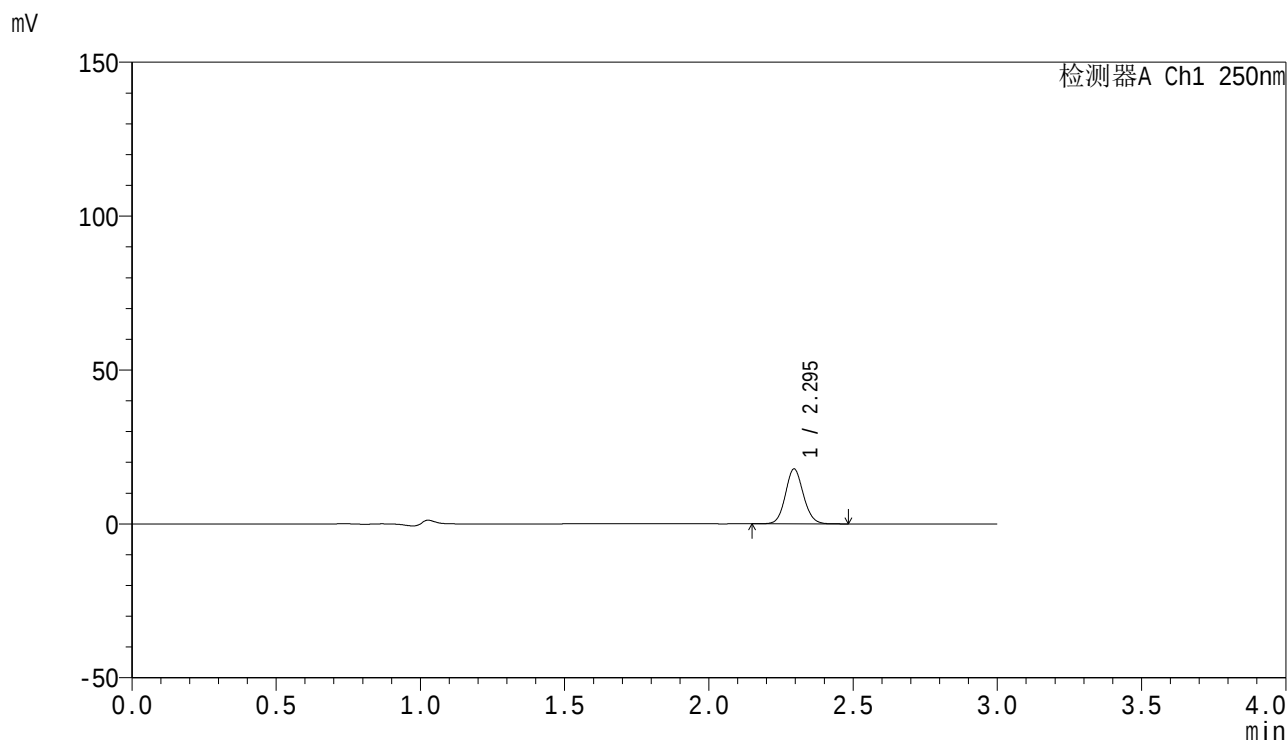


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-821-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:48:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	77248	100.000	17824	6560	1.094	--
总计		77248	100.000	17824			

图165 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

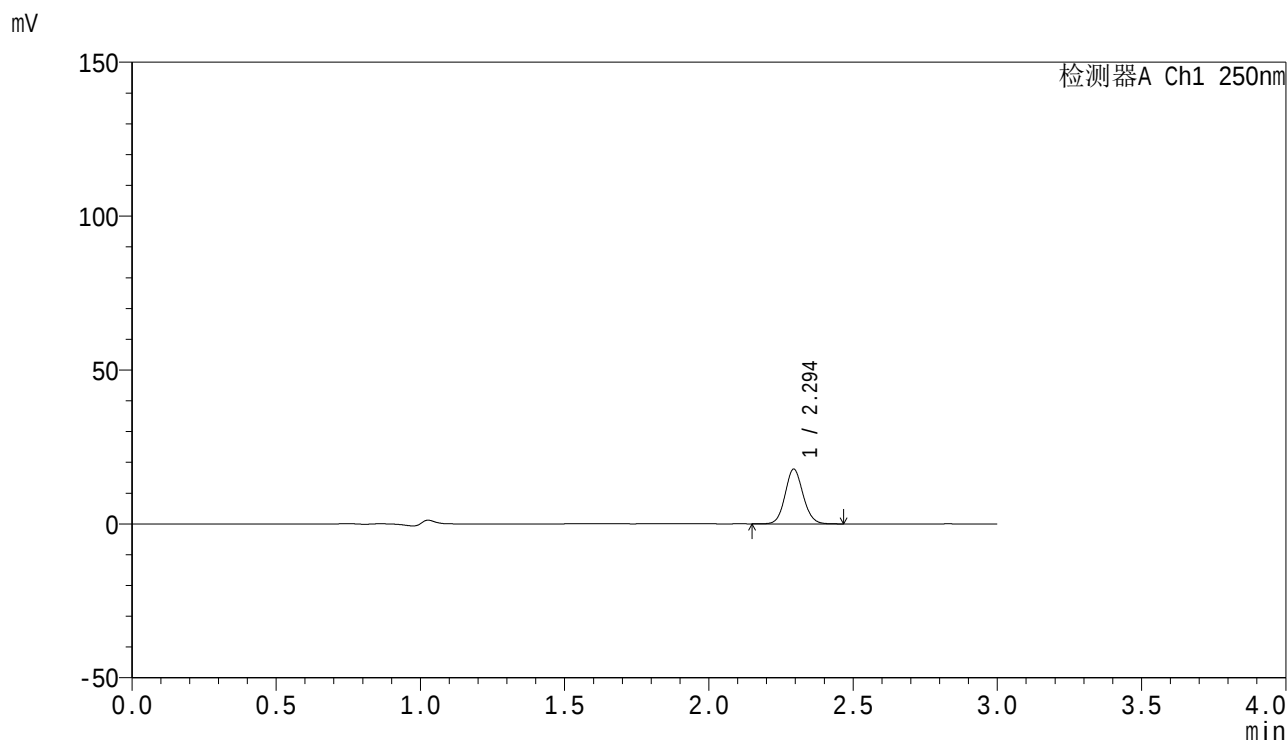


SMF-4099

<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 - 0-43/29-822-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:51:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	77070	100.000	17731	6557	1.094	--
总计		77070	100.000	17731			

图166 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

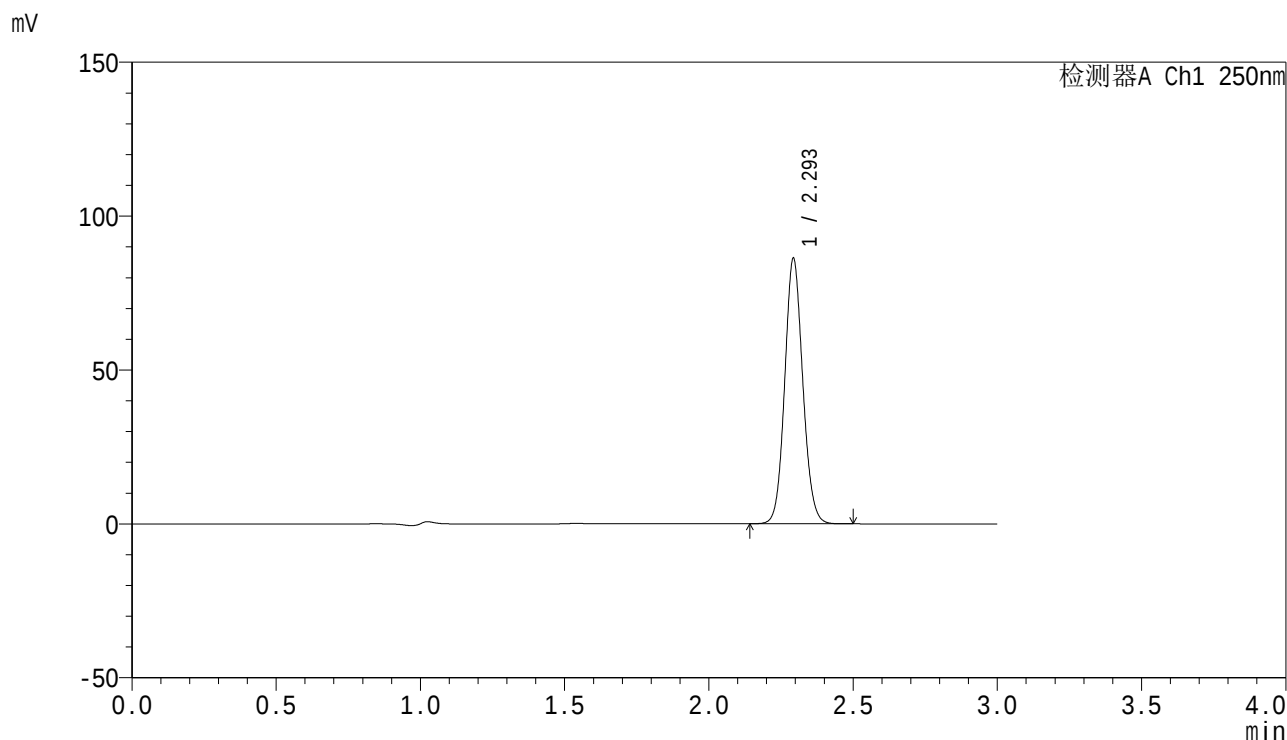


SMF-4099

<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 - 0-43/29-823-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:54:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	376104	100.000	85520	6446	1.096	--
总计		376104	100.000	85520			

图167 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

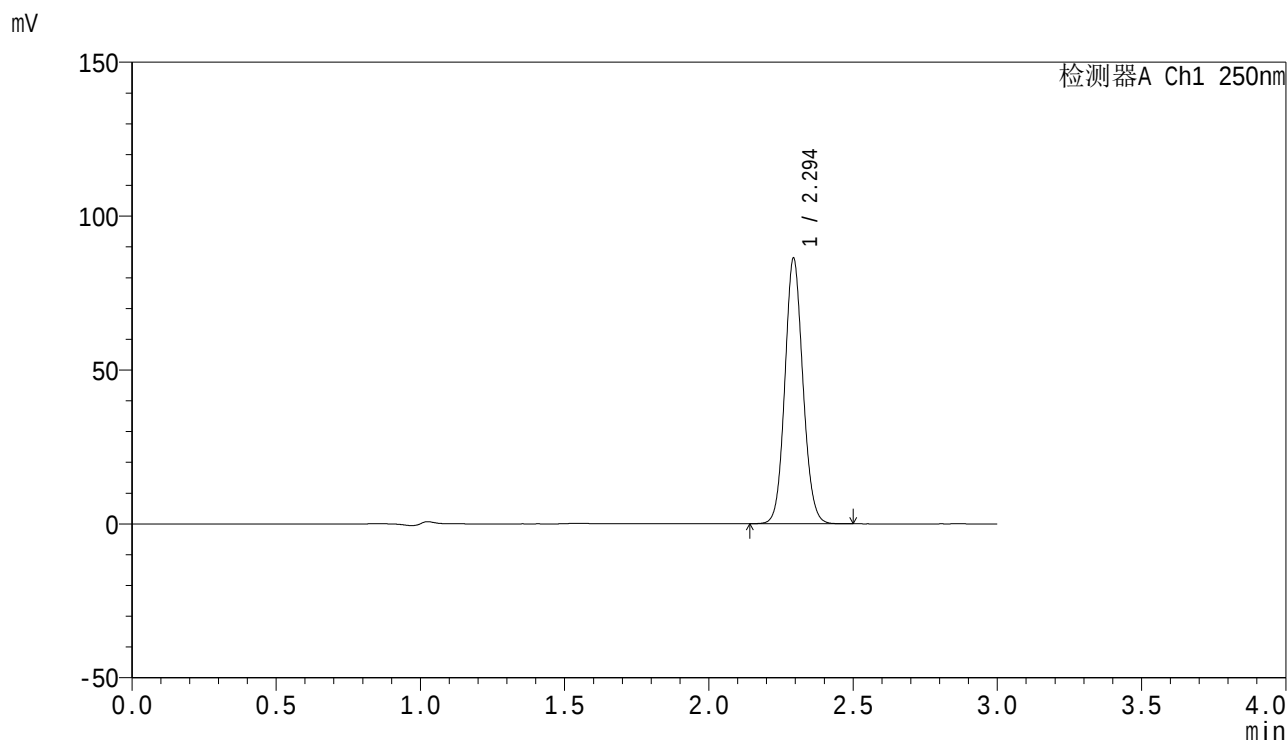


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-824-2 - zzp-24122601p-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 20:58:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	375962	100.000	85723	6450	1.095	--
总计		375962	100.000	85723			

图168 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-825-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 21:01:44

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

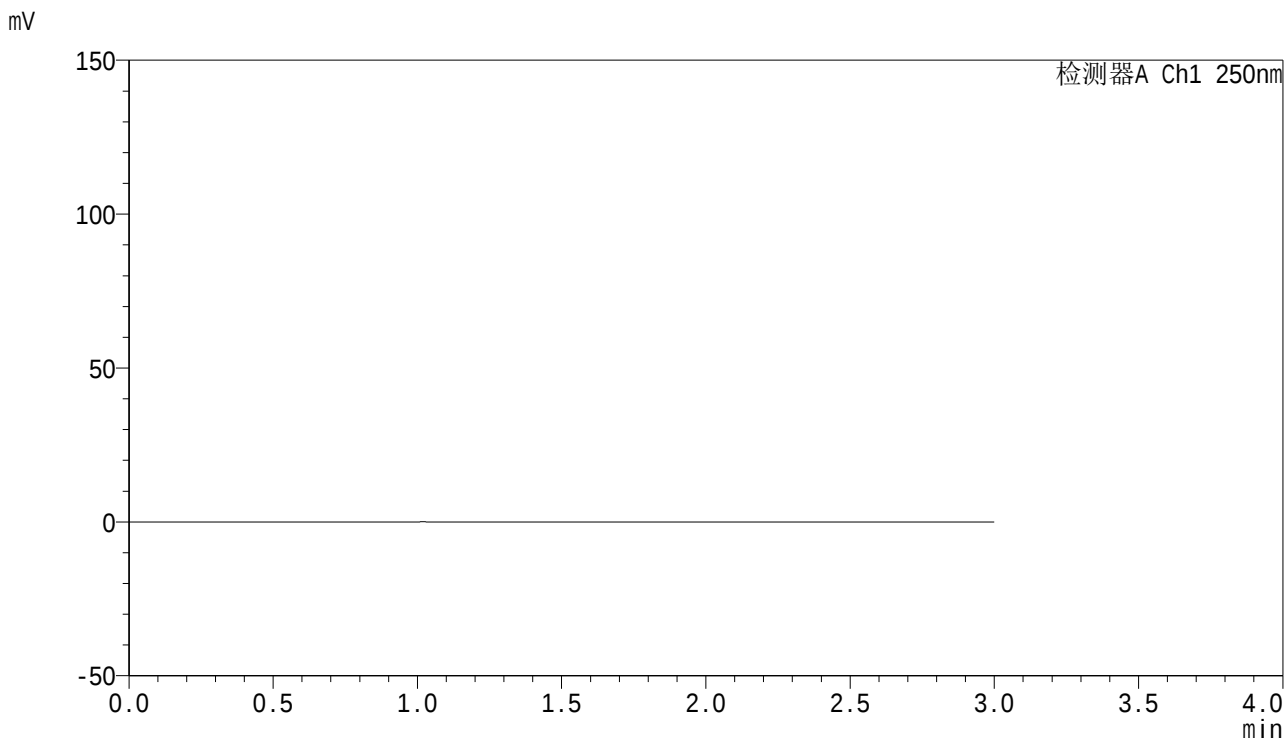
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	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							



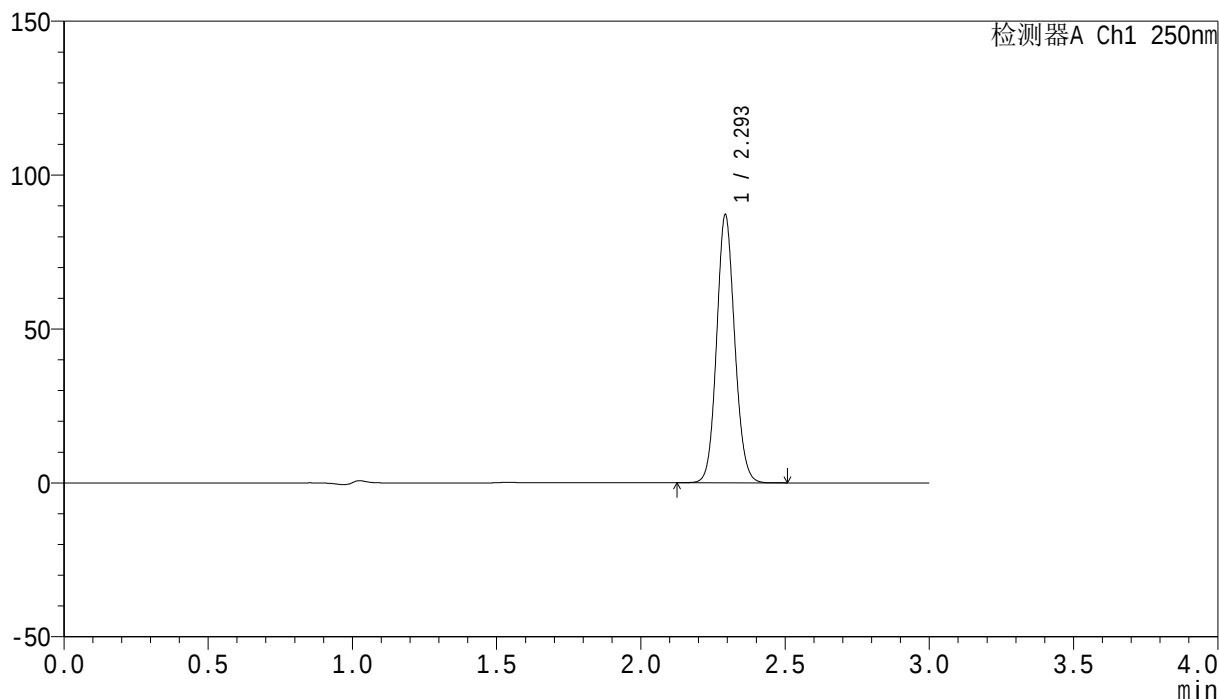
SMF-4099

<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 - 0-43/29-826-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 21:05:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.293	379784	100.000	86253	6442	1.096	--
总计		379784	100.000	86253			



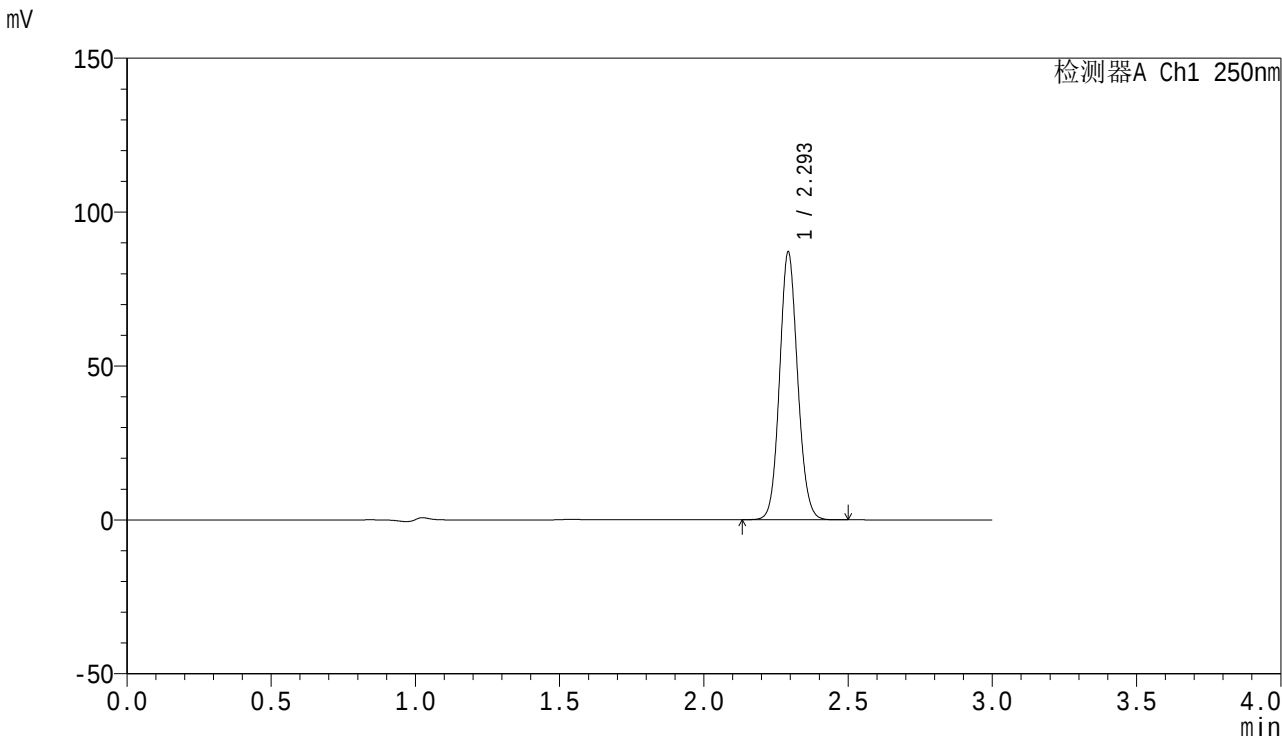
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-827-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 21:08:32
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	379429	100.000	86069	6450	1.097	--
总计		379429	100.000	86069			

图171 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



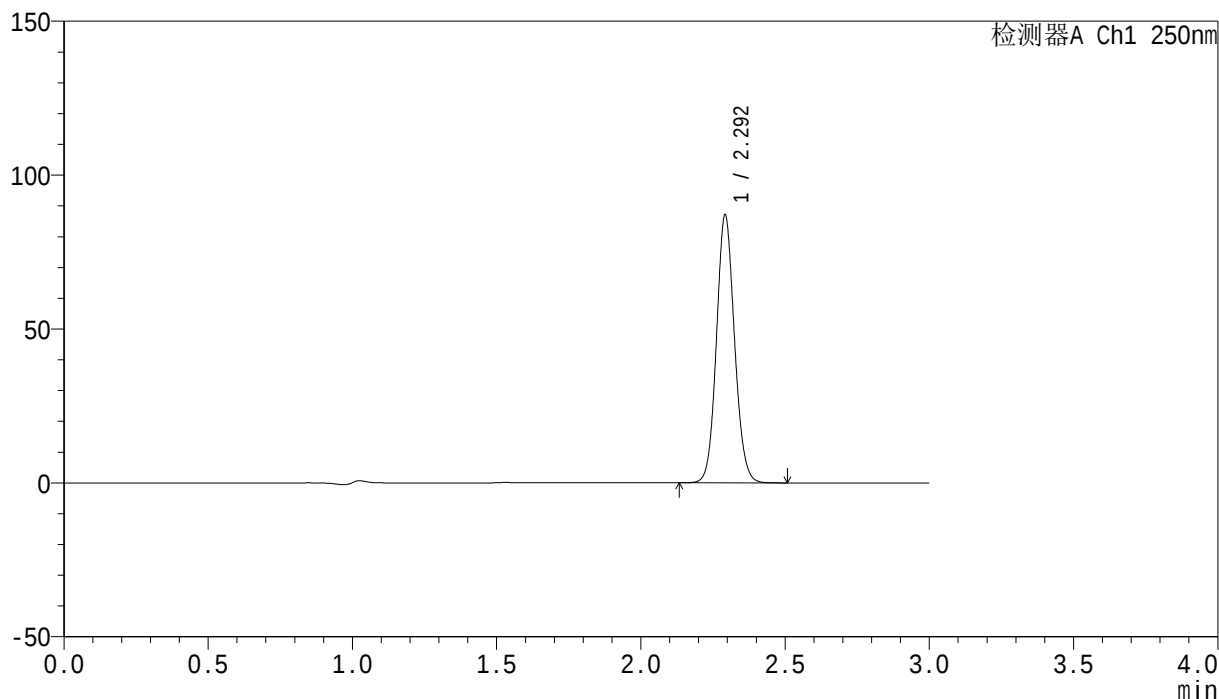
SMF-4099

<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 - 0-43/29-828-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 21:11:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	379556	100.000	86230	6448	1.096	--
总计		379556	100.000	86230			



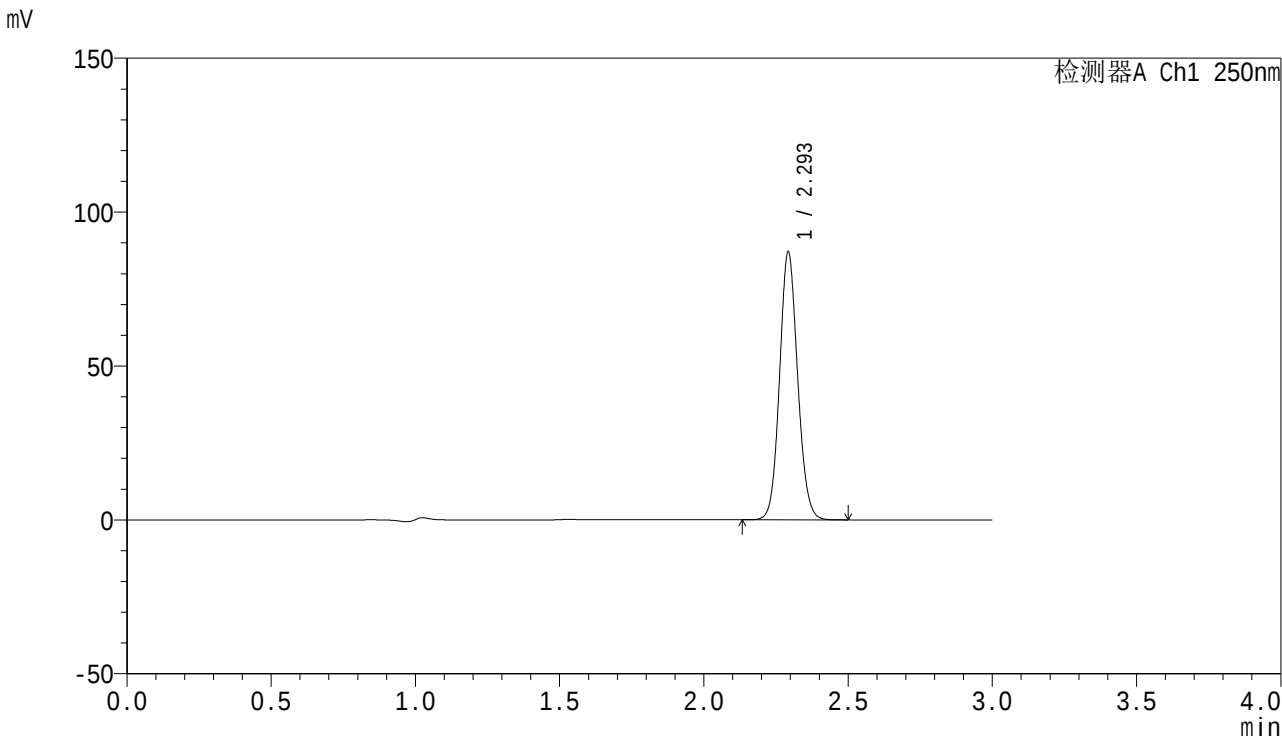
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-829-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 21:15:19
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	379287	100.000	86066	6448	1.097	--
总计		379287	100.000	86066			

图173 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-830-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 21:18:43

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

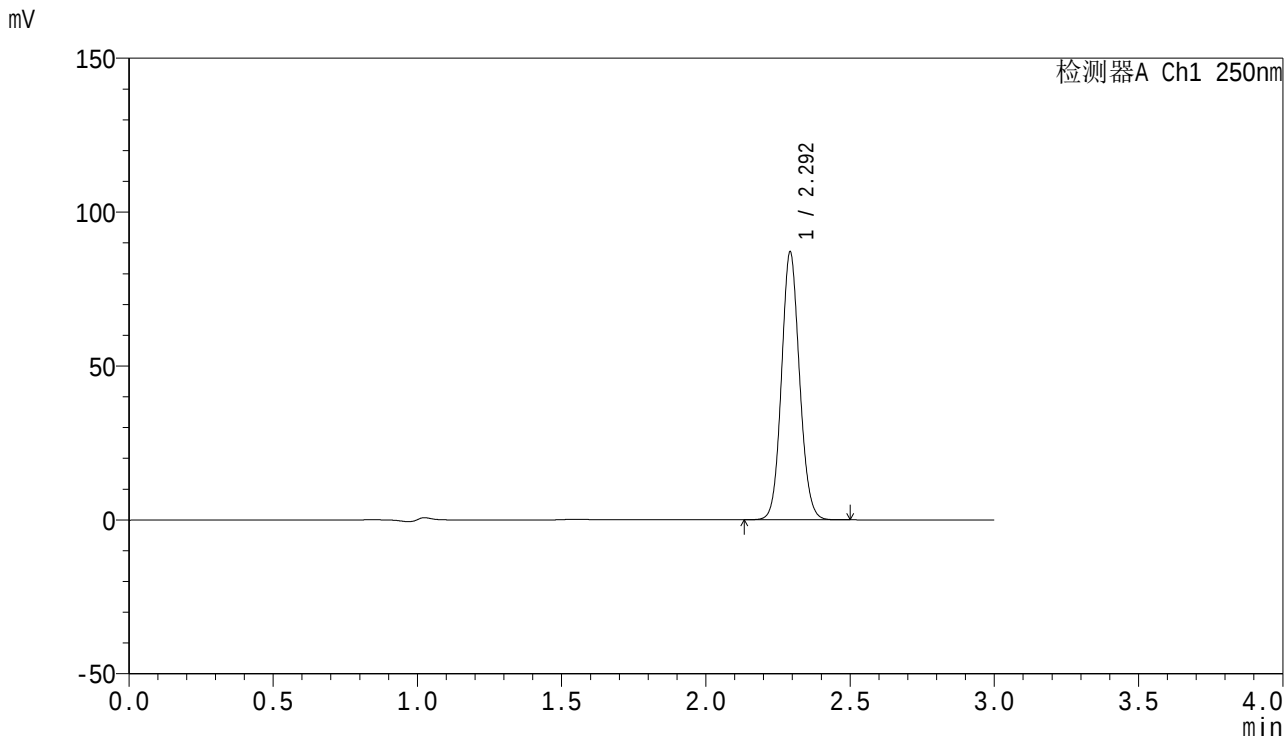
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	379238	100.000	86160	6452	1.097	--
总计		379238	100.000	86160			

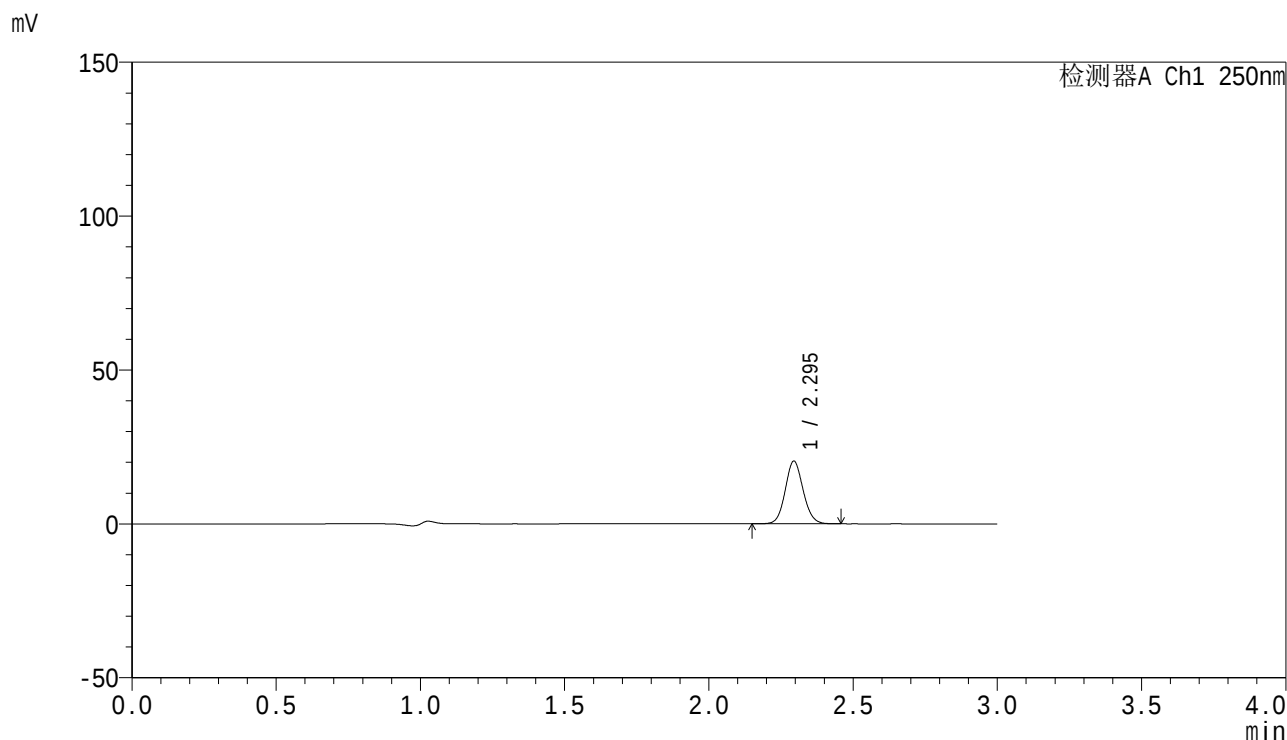


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-831-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 21:22:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	88245	100.000	20337	6558	1.093	--
总计		88245	100.000	20337			



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-832-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 21:25:28

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

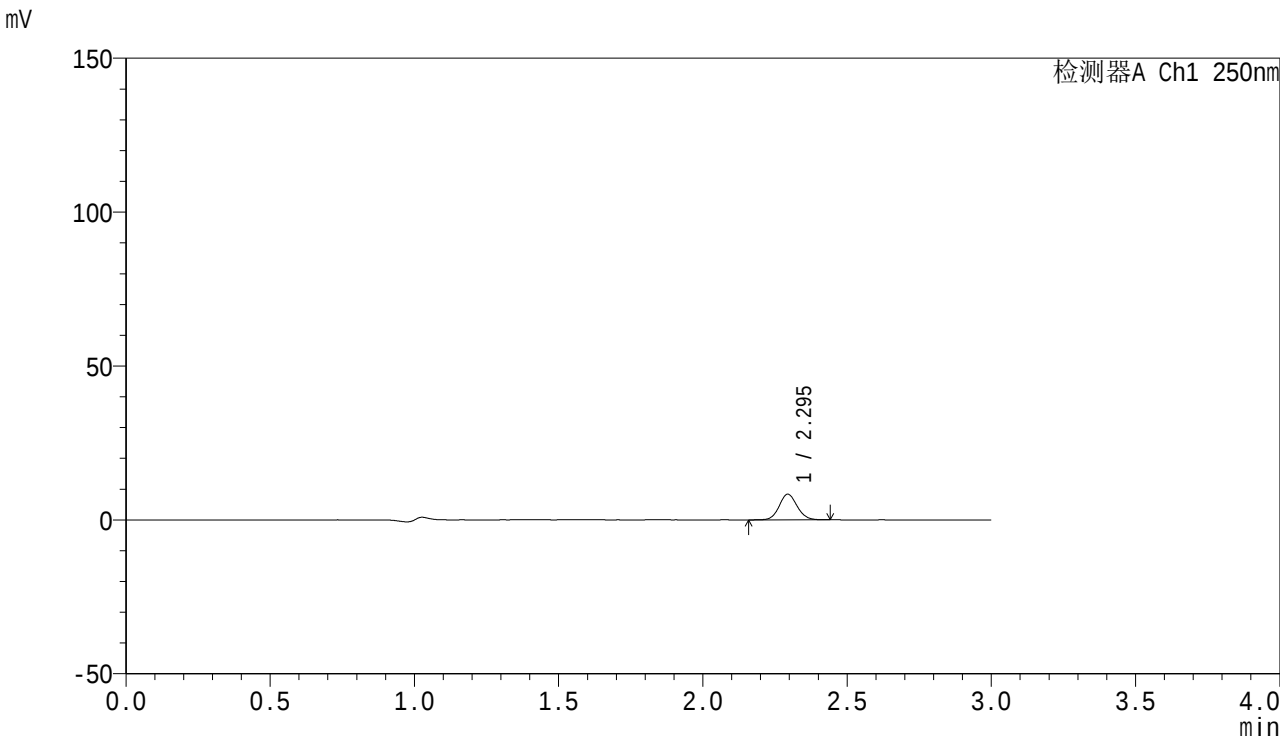
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	36106	100.000	8317	6545	1.092	--
总计		36106	100.000	8317			



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-833-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 21:28:50

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

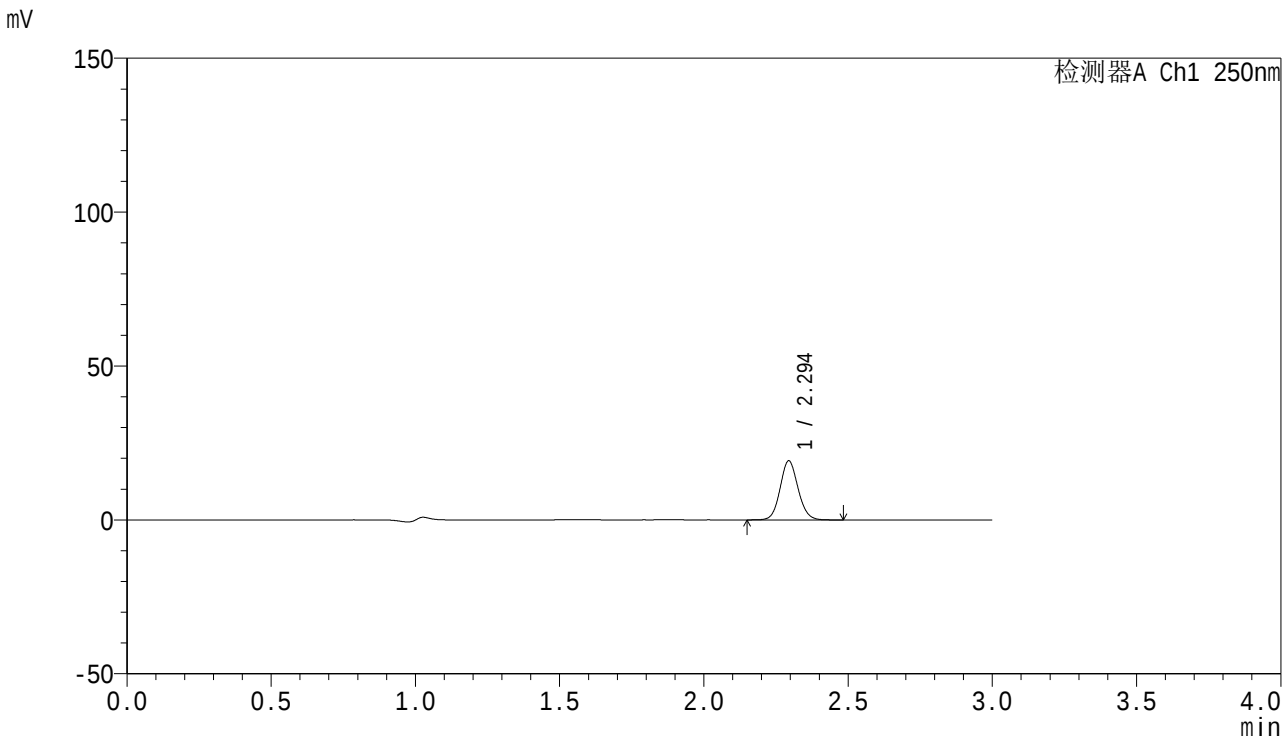
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	83147	100.000	19132	6555	1.095	--
总计		83147	100.000	19132			



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-834-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 21:32:13

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

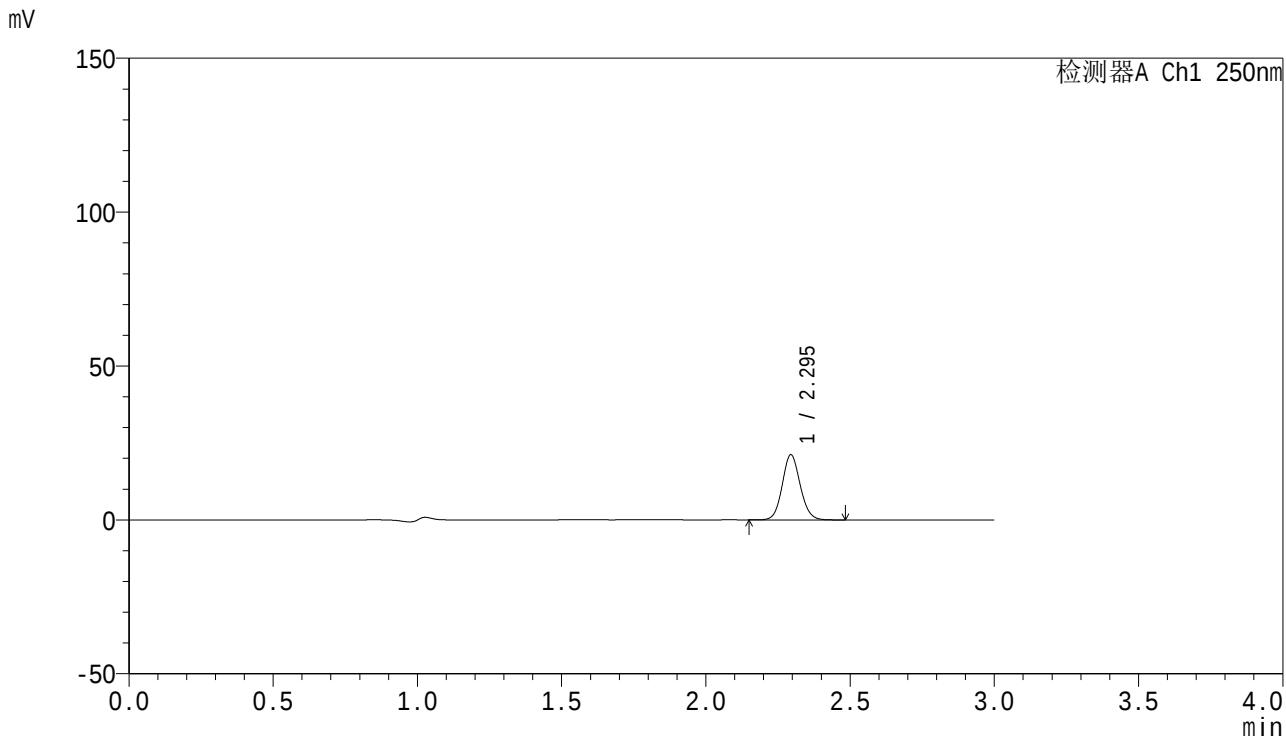
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	91762	100.000	21144	6556	1.096	--
总计		91762	100.000	21144			



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-835-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 21:35:34

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

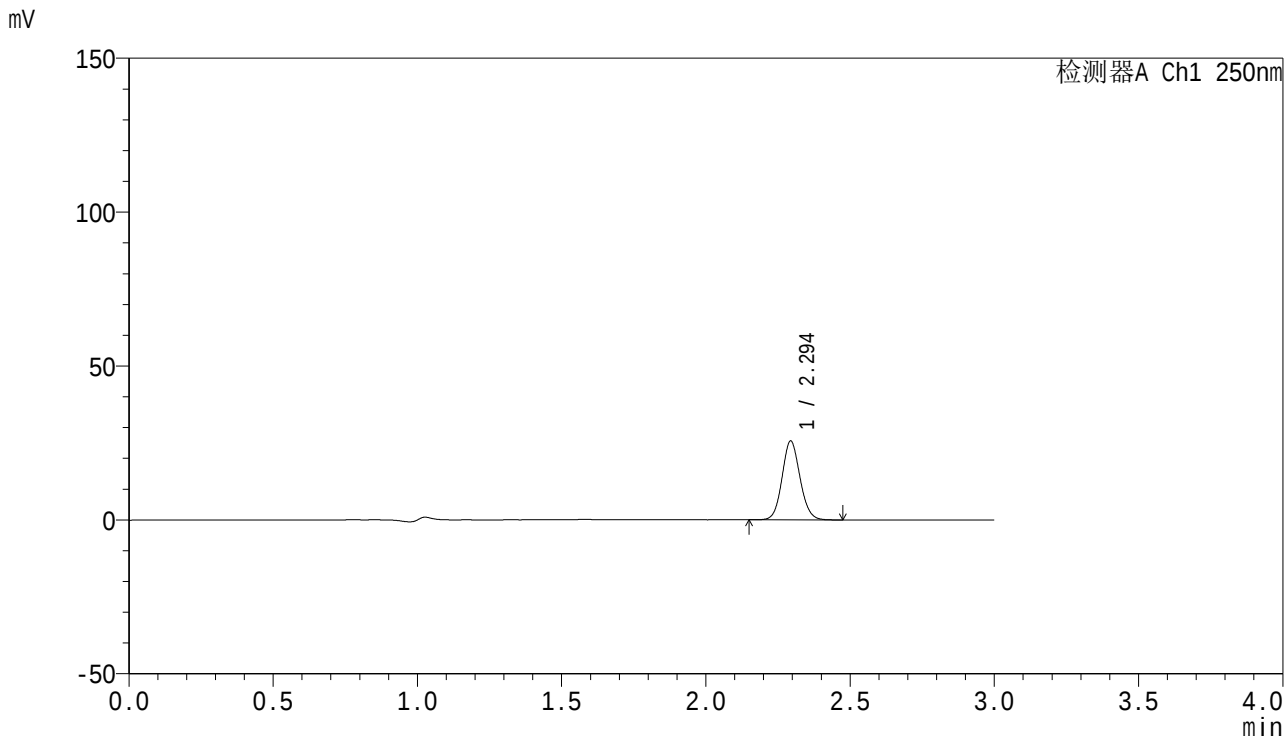
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	111068	100.000	25526	6543	1.094	--
总计		111068	100.000	25526			



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-836-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 21:38:56

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

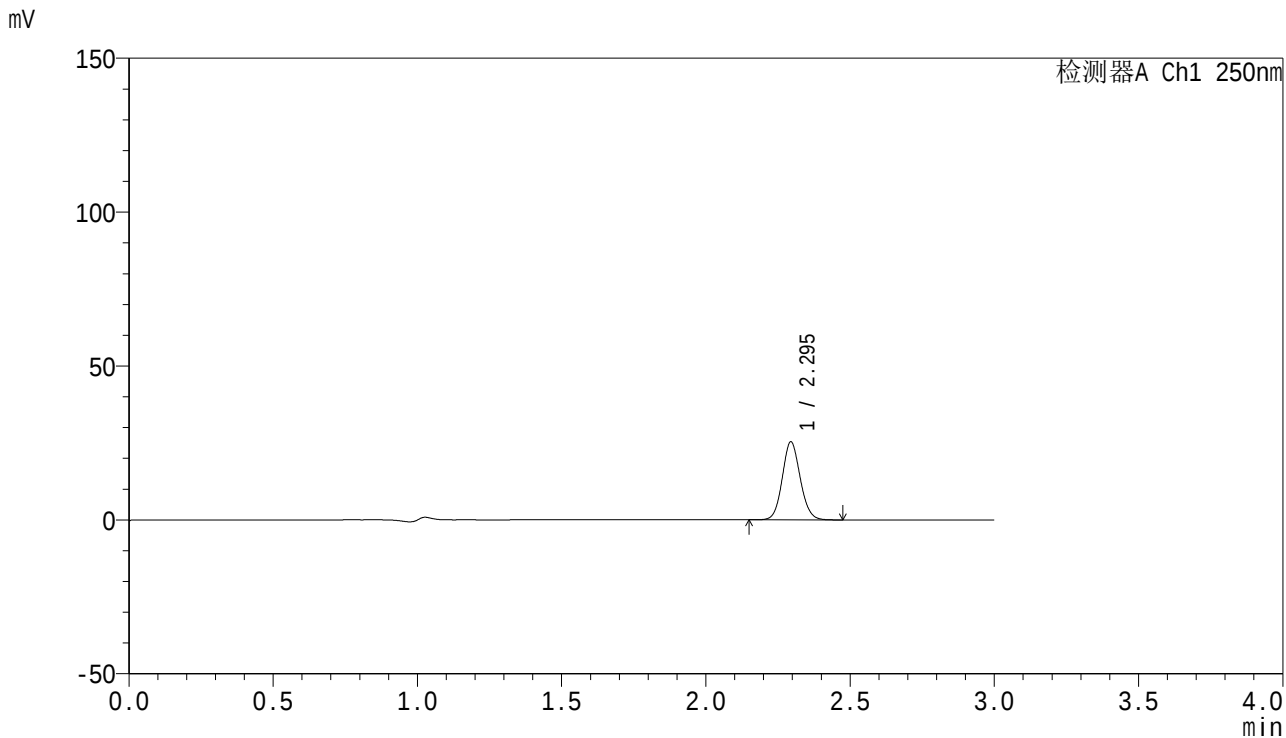
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	109863	100.000	25311	6532	1.095	--
总计		109863	100.000	25311			



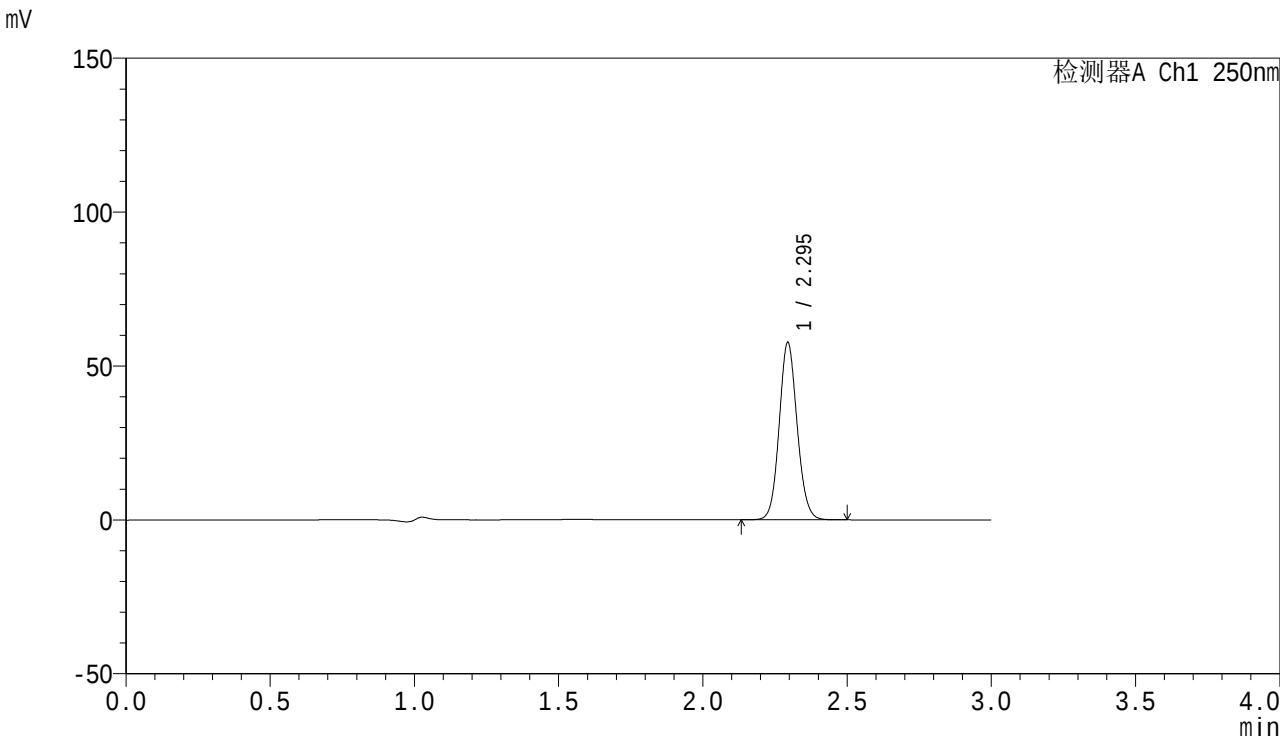
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-837-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 21:42:19
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	249554	100.000	57423	6545	1.095	--
总计		249554	100.000	57423			

图181 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-838-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 21:45:41

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

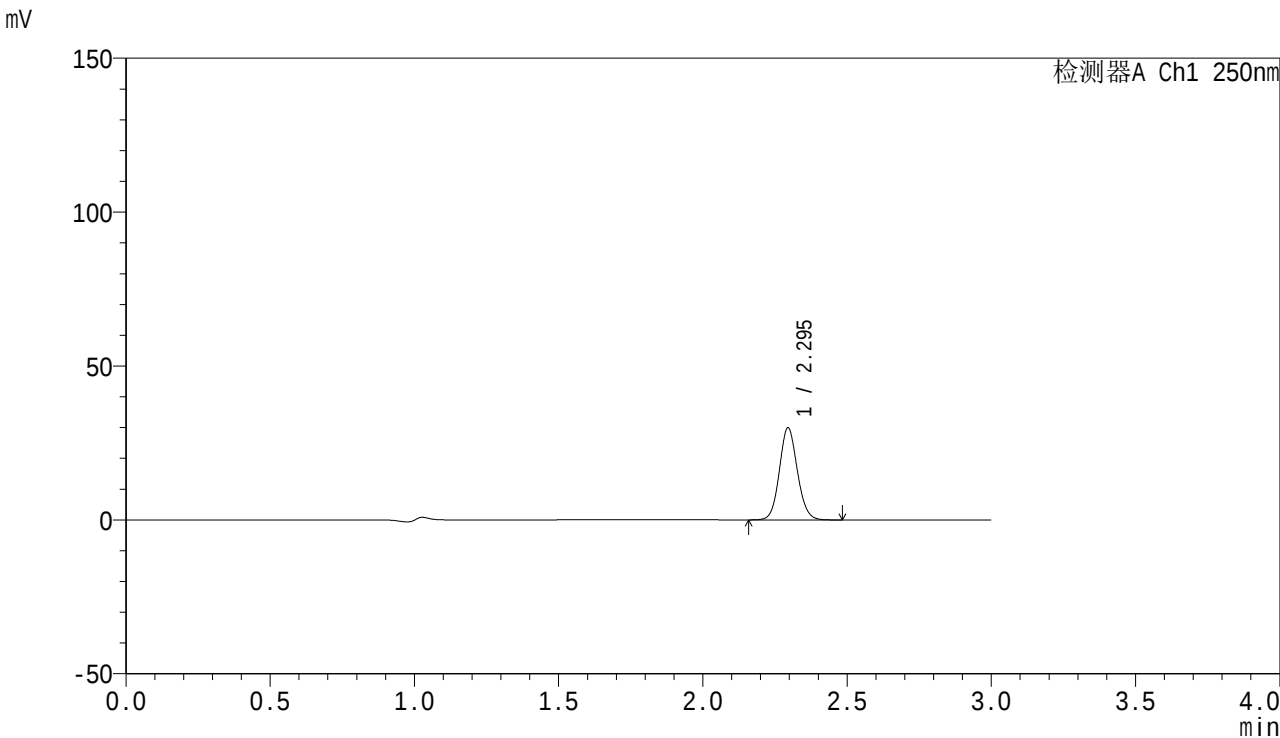
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	129706	100.000	29908	6542	1.095	--
总计		129706	100.000	29908			

图182 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



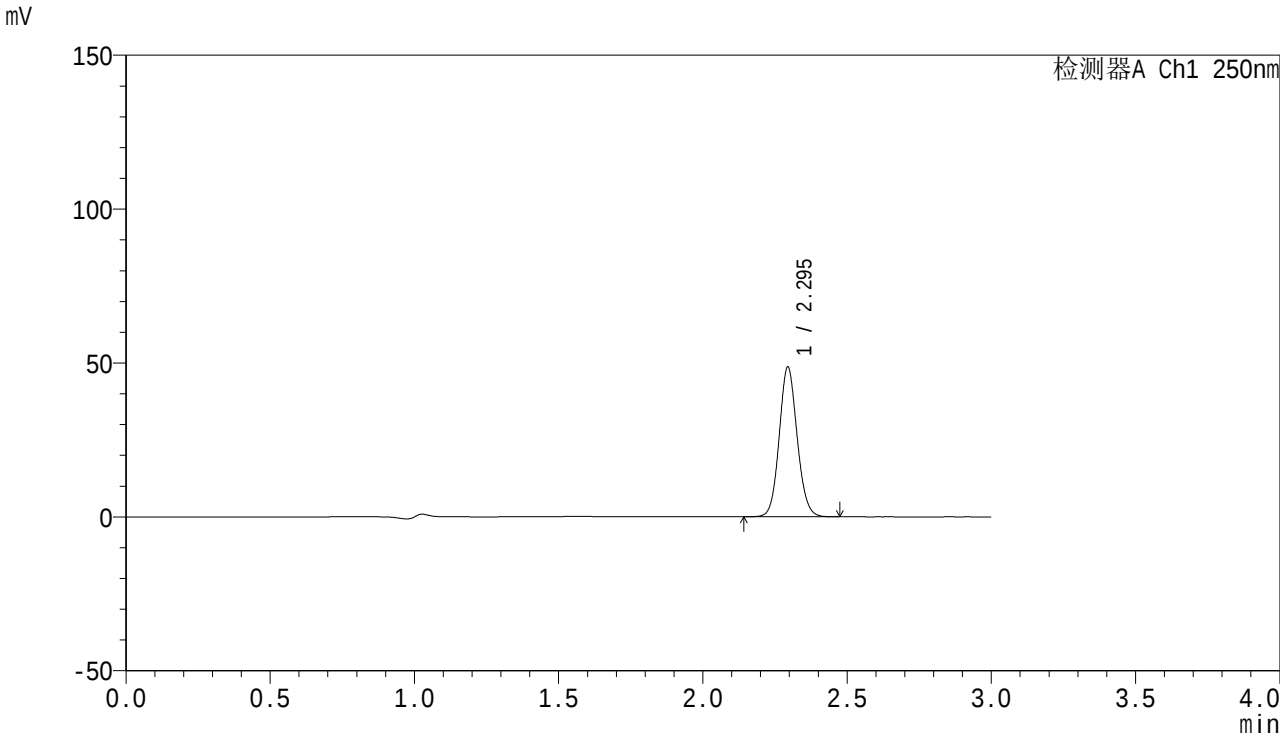
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-839-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 21:49:04
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	210709	100.000	48487	6545	1.095	--
总计		210709	100.000	48487			



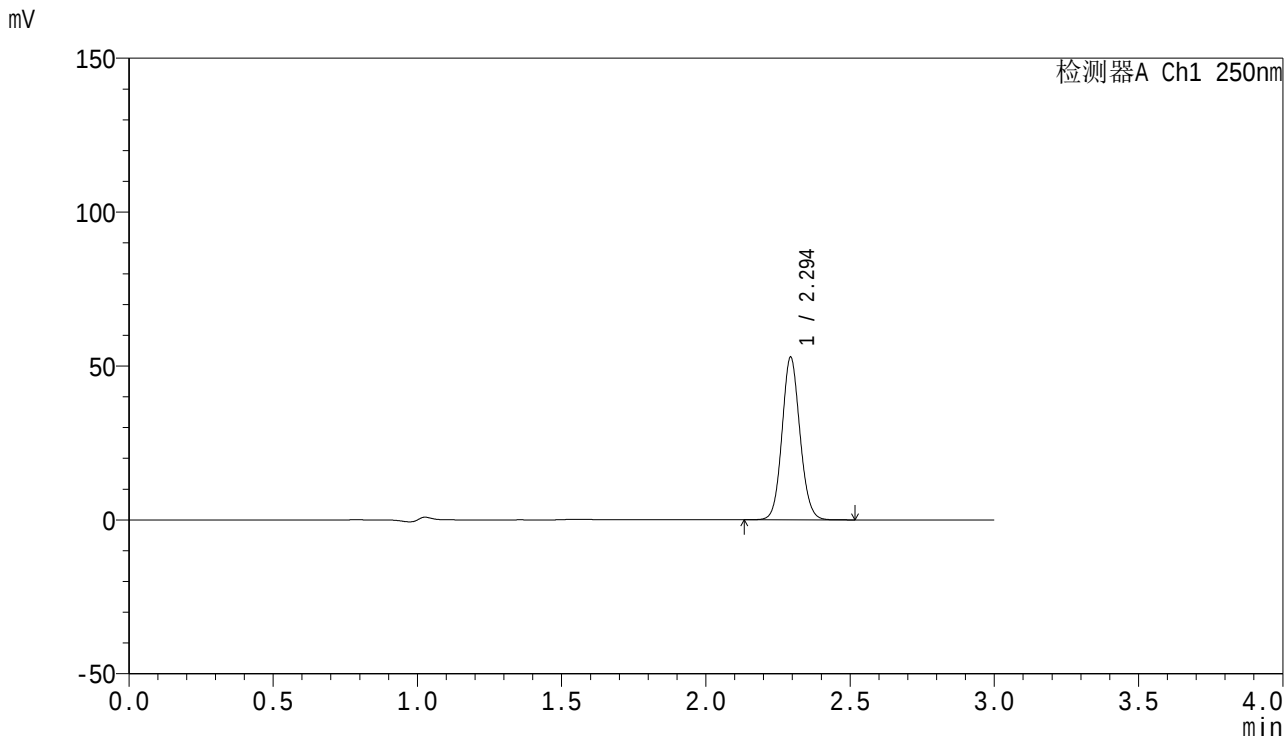
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-840-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 21:52:26
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	228873	100.000	52560	6549	1.095	--
总计		228873	100.000	52560			



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-841-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 21:55:48

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

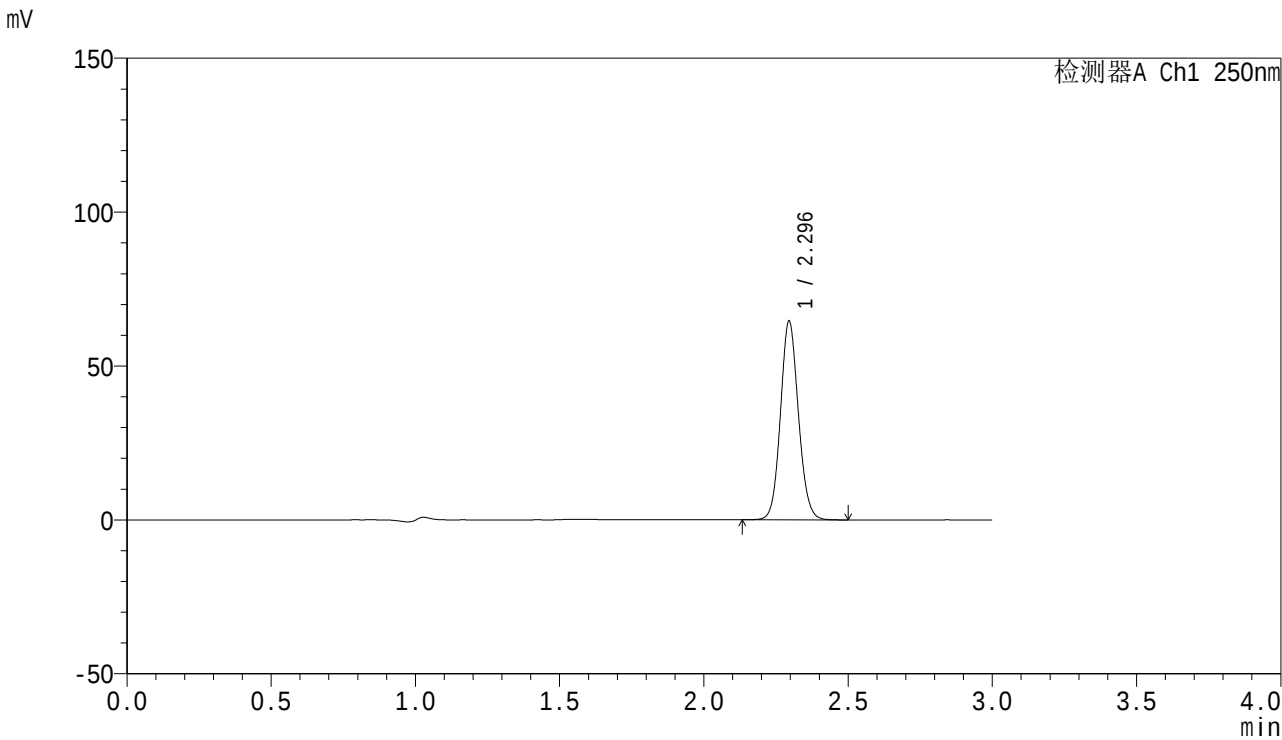
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	279564	100.000	64488	6560	1.095	--
总计		279564	100.000	64488			

图185 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

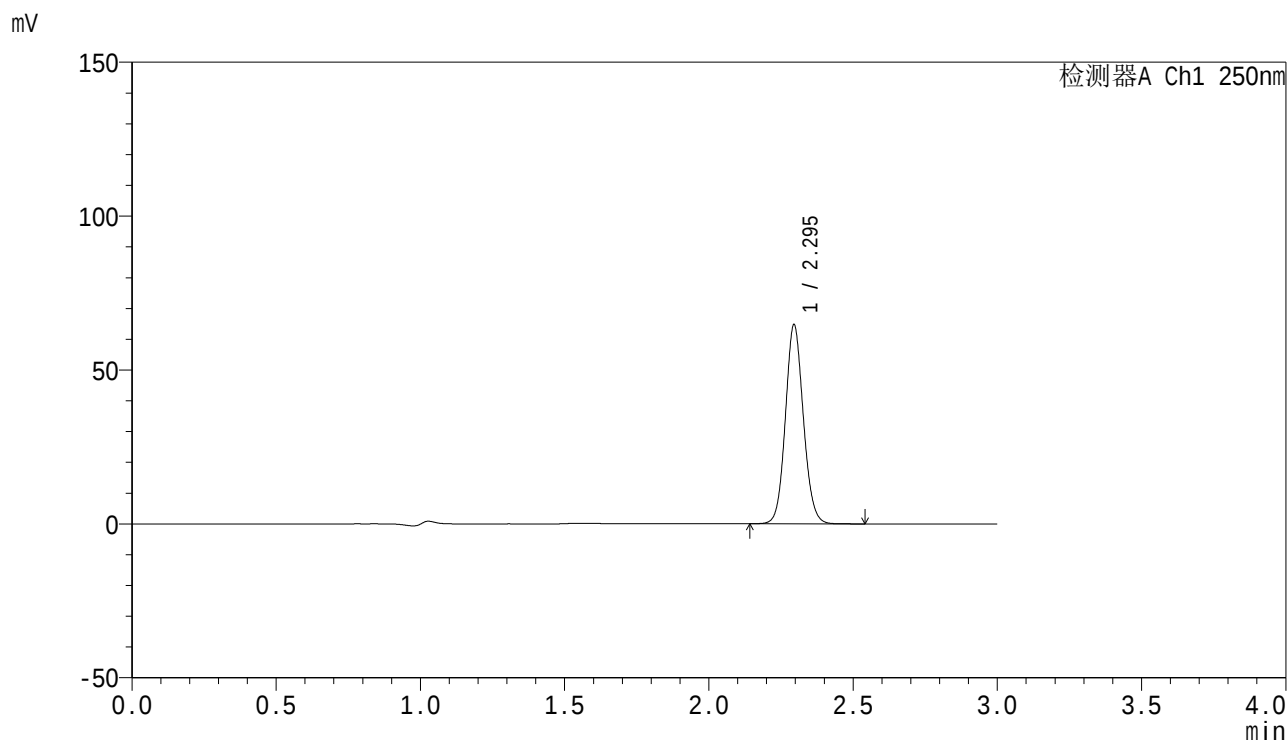


SMF-4099

<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 - 0-43/29-842-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.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 21:59:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	280258	100.000	64596	6553	1.095	--
总计		280258	100.000	64596			



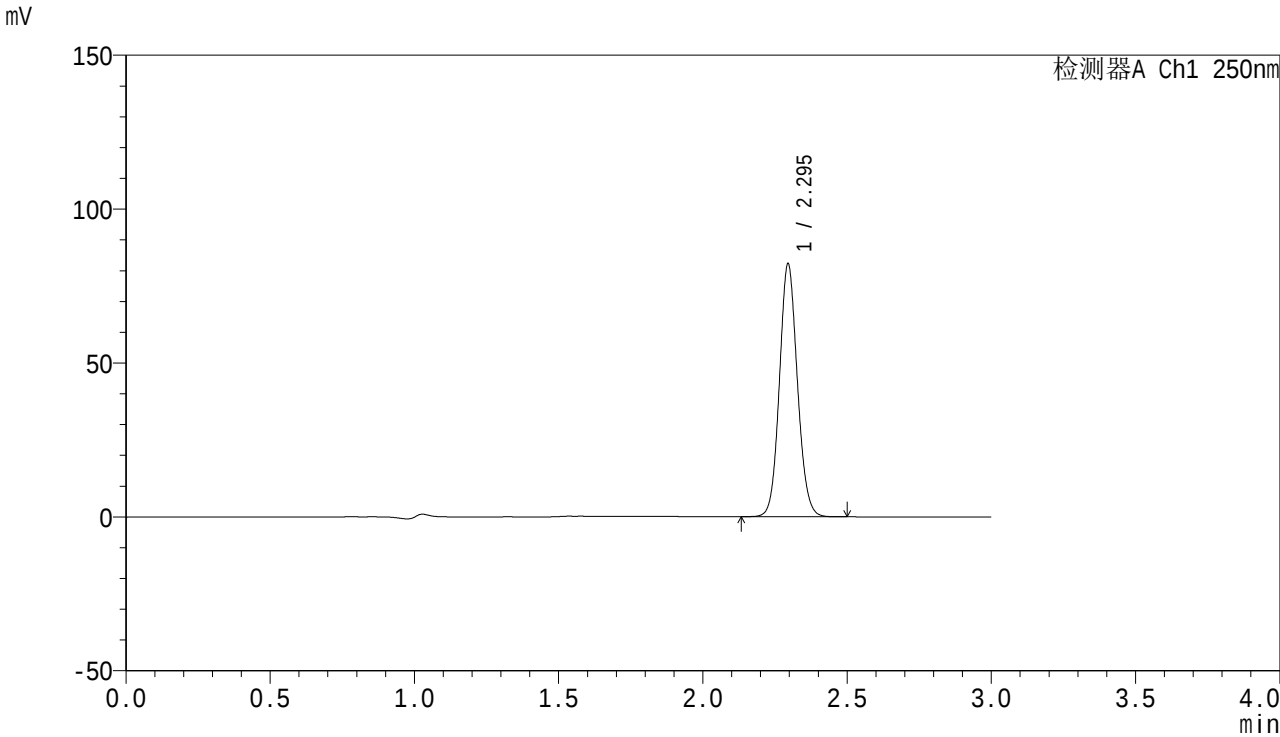
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-843-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 22:02:33
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	356010	100.000	82071	6550	1.095	--
总计		356010	100.000	82071			

图187 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-844-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 22:05:56

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:11:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

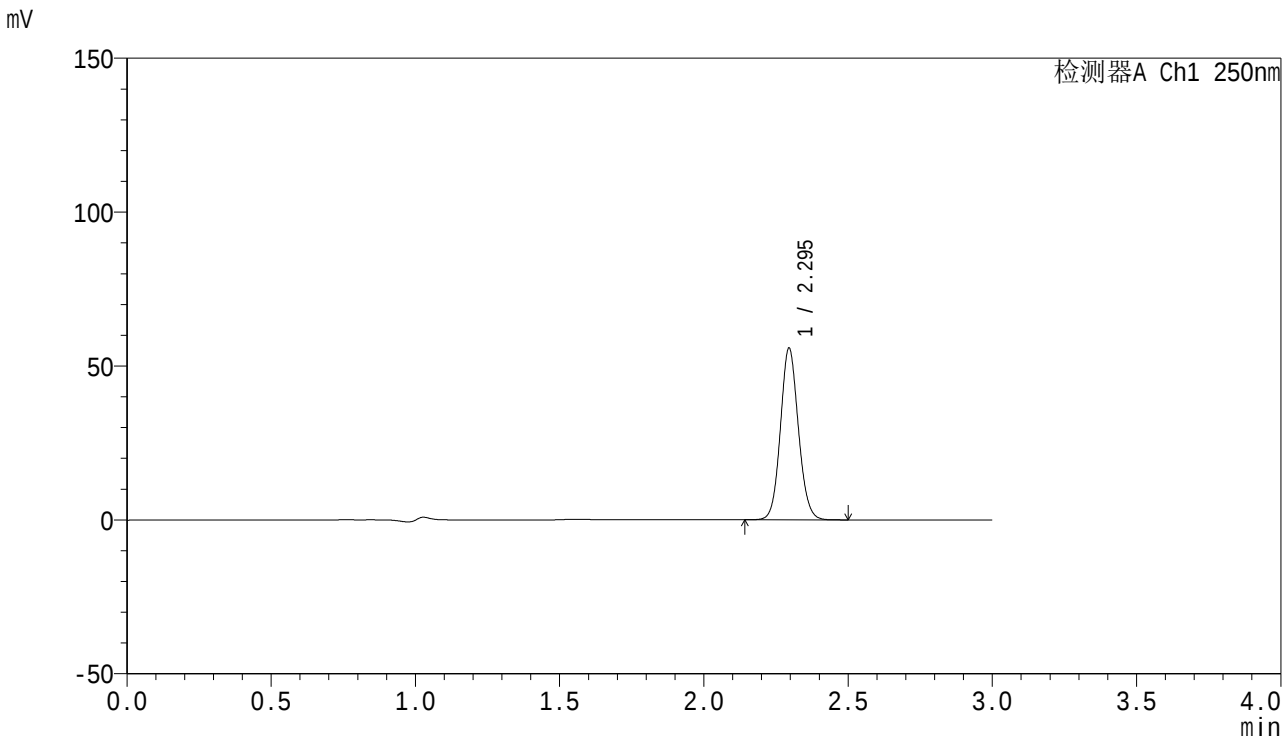
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	241608	100.000	55715	6548	1.095	--
总计		241608	100.000	55715			

图188 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-75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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-845-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 22:09:18

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

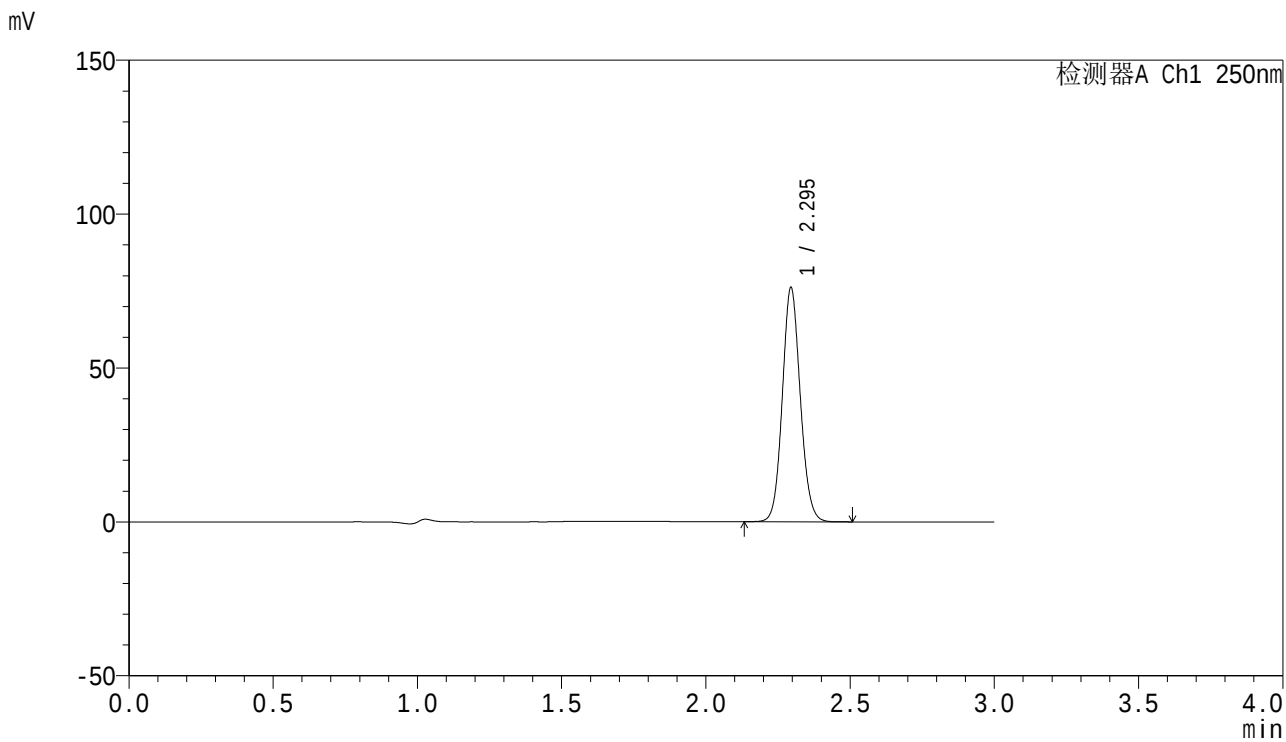
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	329653	100.000	75984	6545	1.094	--
总计		329653	100.000	75984			



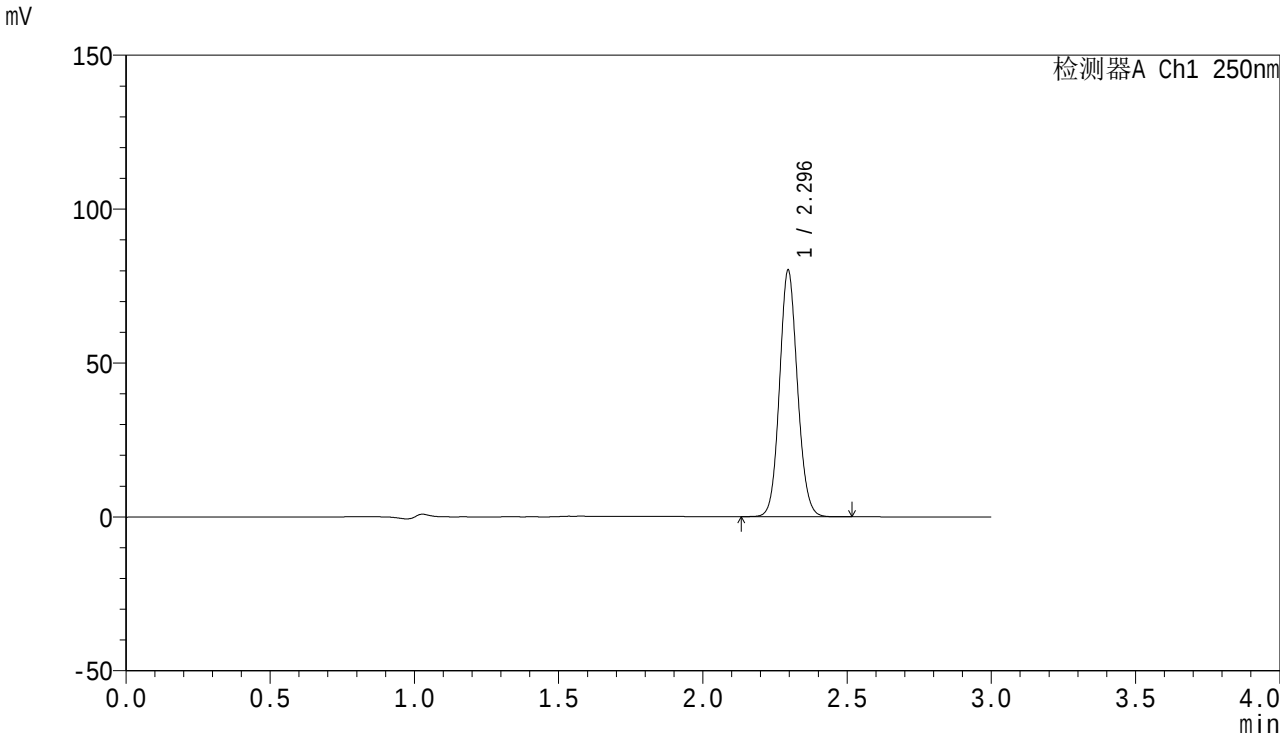
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-846-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 22:12:41
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	347040	100.000	80059	6554	1.095	--
总计		347040	100.000	80059			



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-847-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 22:16:03

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

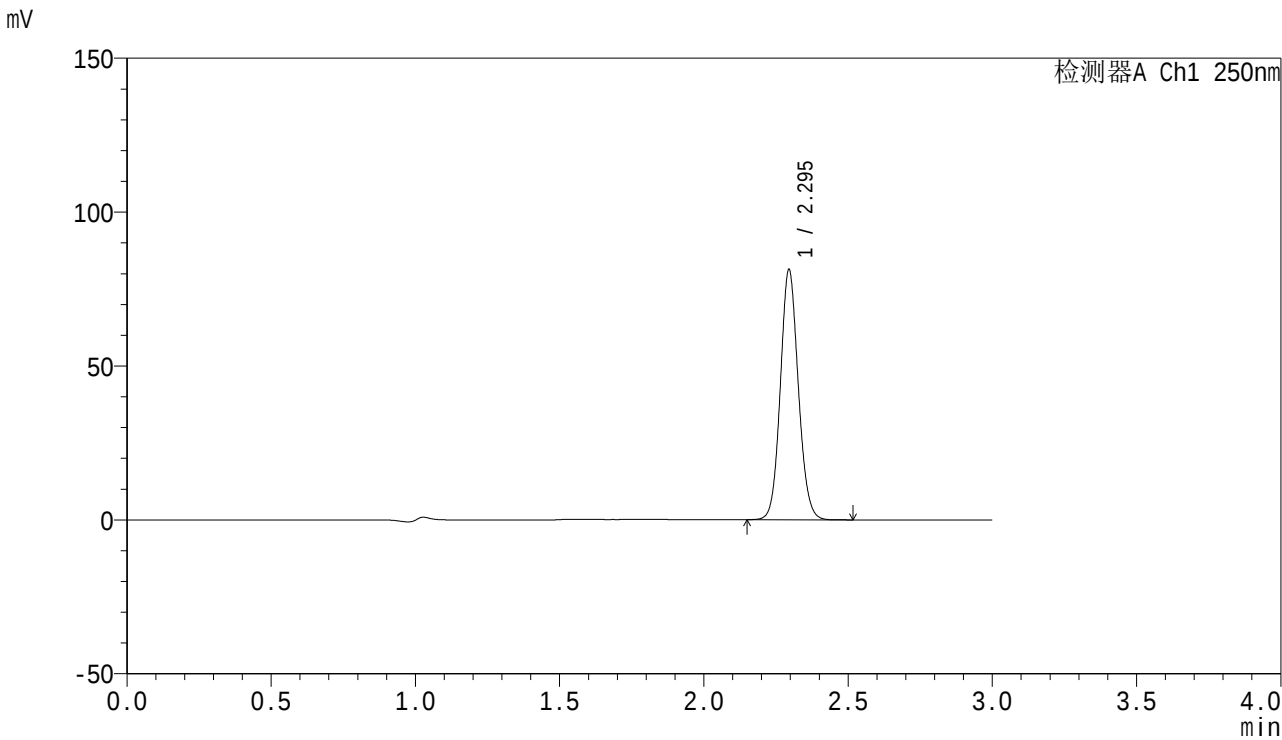
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	352113	100.000	81159	6541	1.094	--
总计		352113	100.000	81159			

图191 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-848-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 22:19:25

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

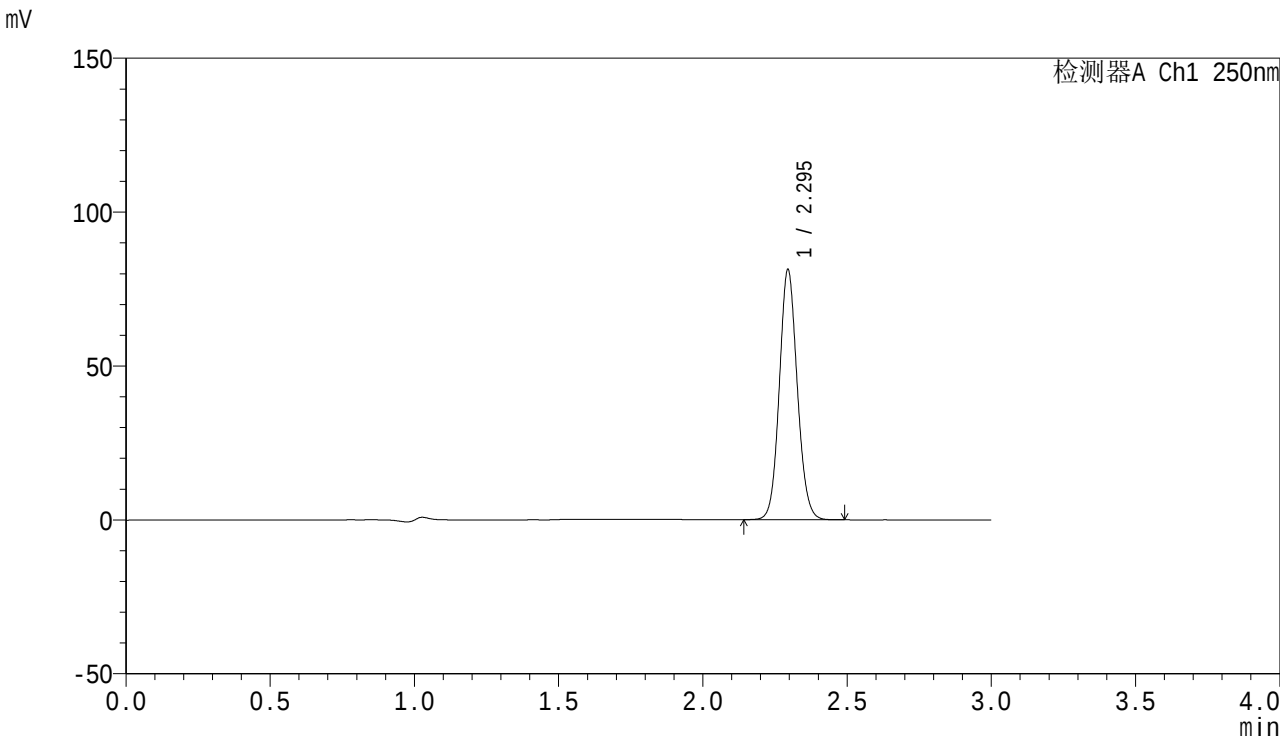
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	351645	100.000	81114	6556	1.094	--
总计		351645	100.000	81114			

图192 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-849-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 22:22:48

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

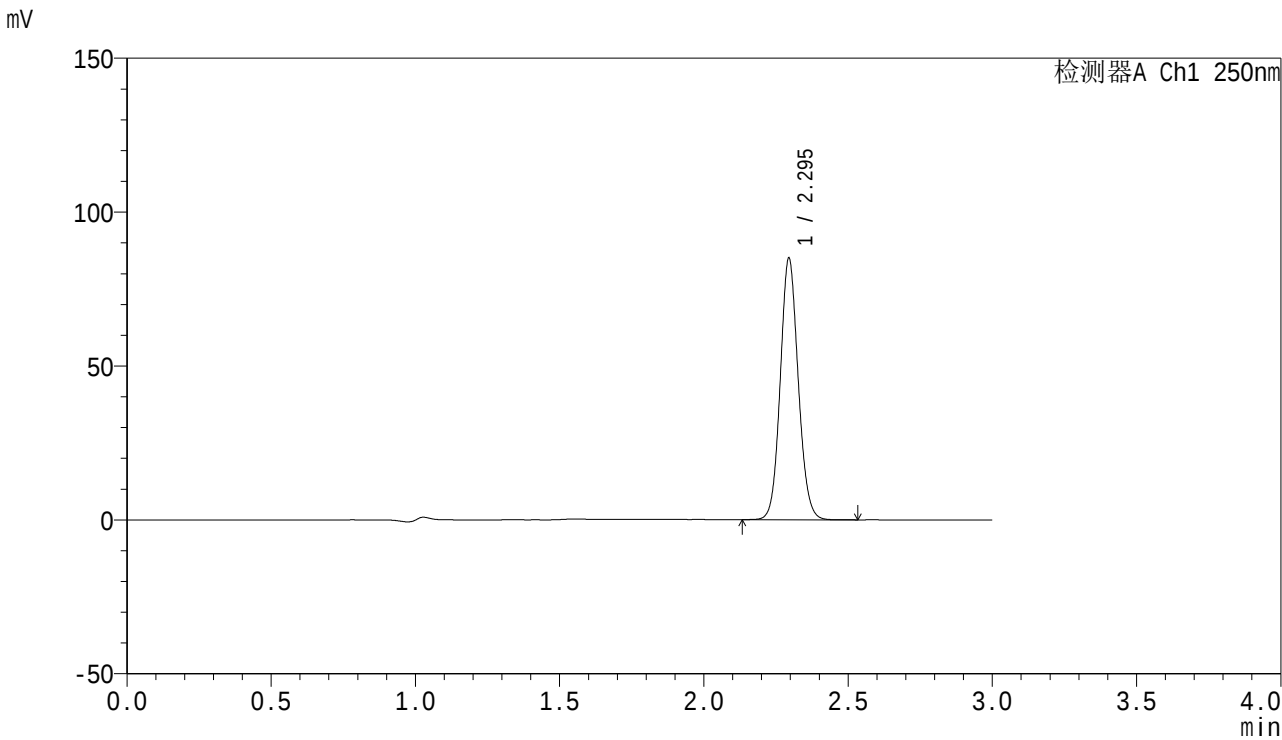
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	368136	100.000	84768	6541	1.095	--
总计		368136	100.000	84768			



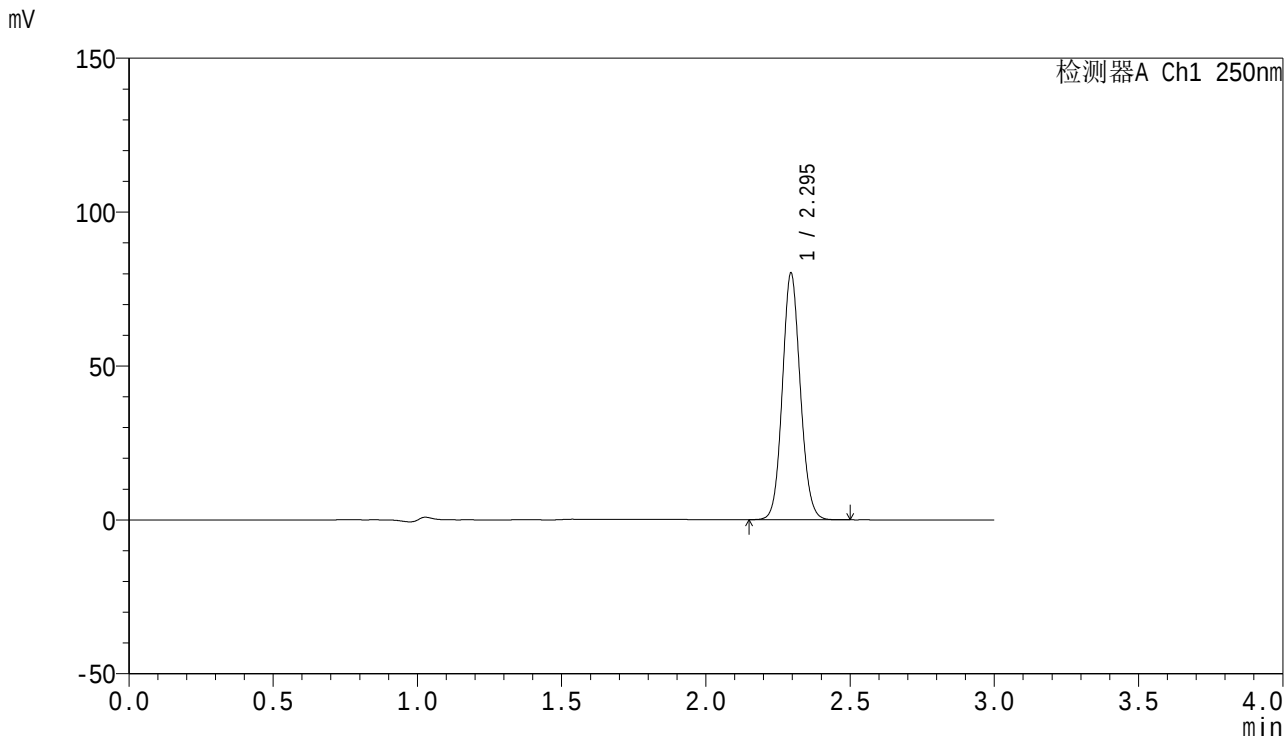
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-850-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 22:26:10
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	347234	100.000	80020	6537	1.095	--
总计		347234	100.000	80020			

图194 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



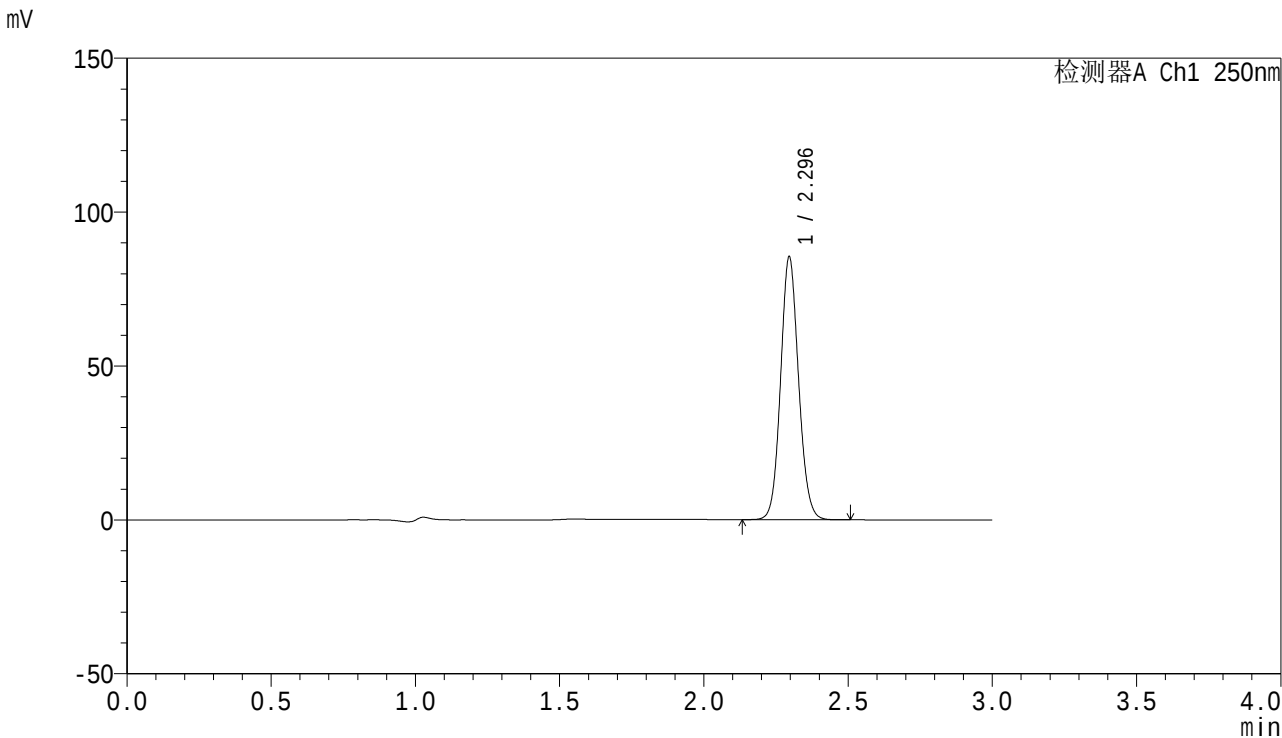
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-851-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 22:29:33
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	370254	100.000	85398	6554	1.095	--
总计		370254	100.000	85398			

图195 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



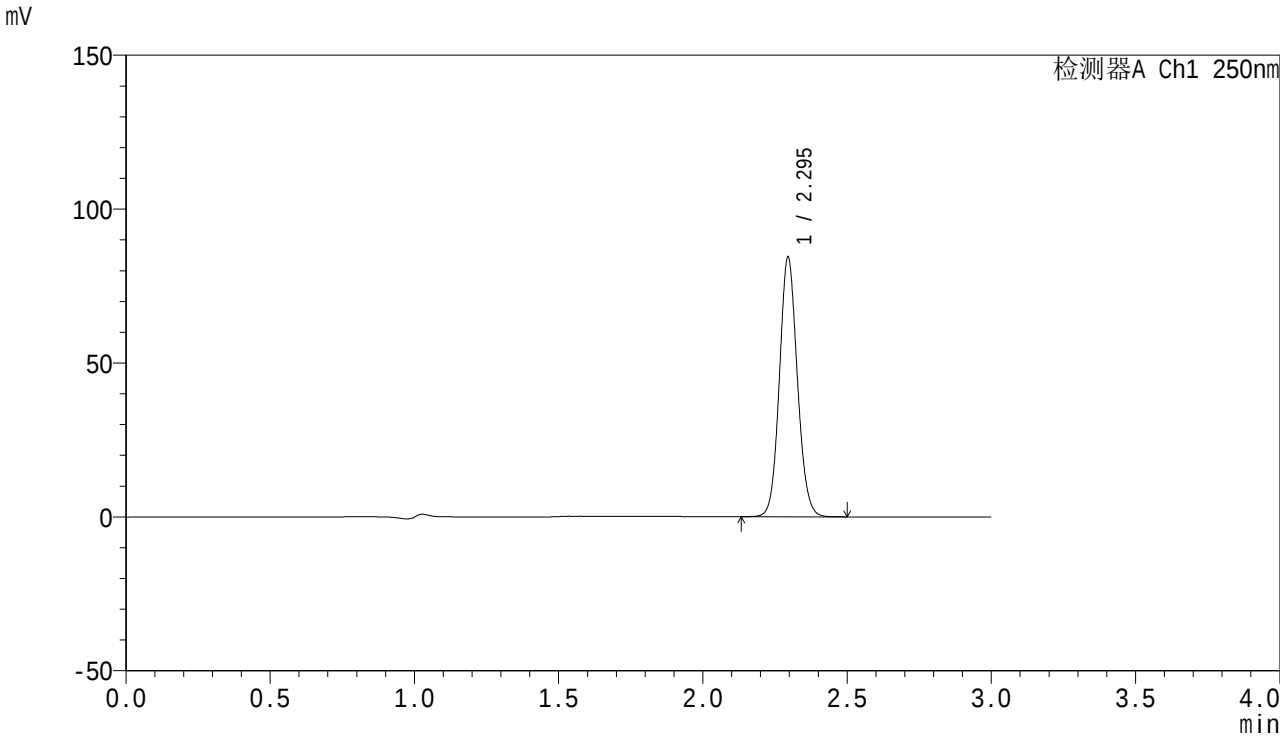
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-852-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 22:32:56
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	365421	100.000	84225	6548	1.094	--
总计		365421	100.000	84225			



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-853-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 22:36:19

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

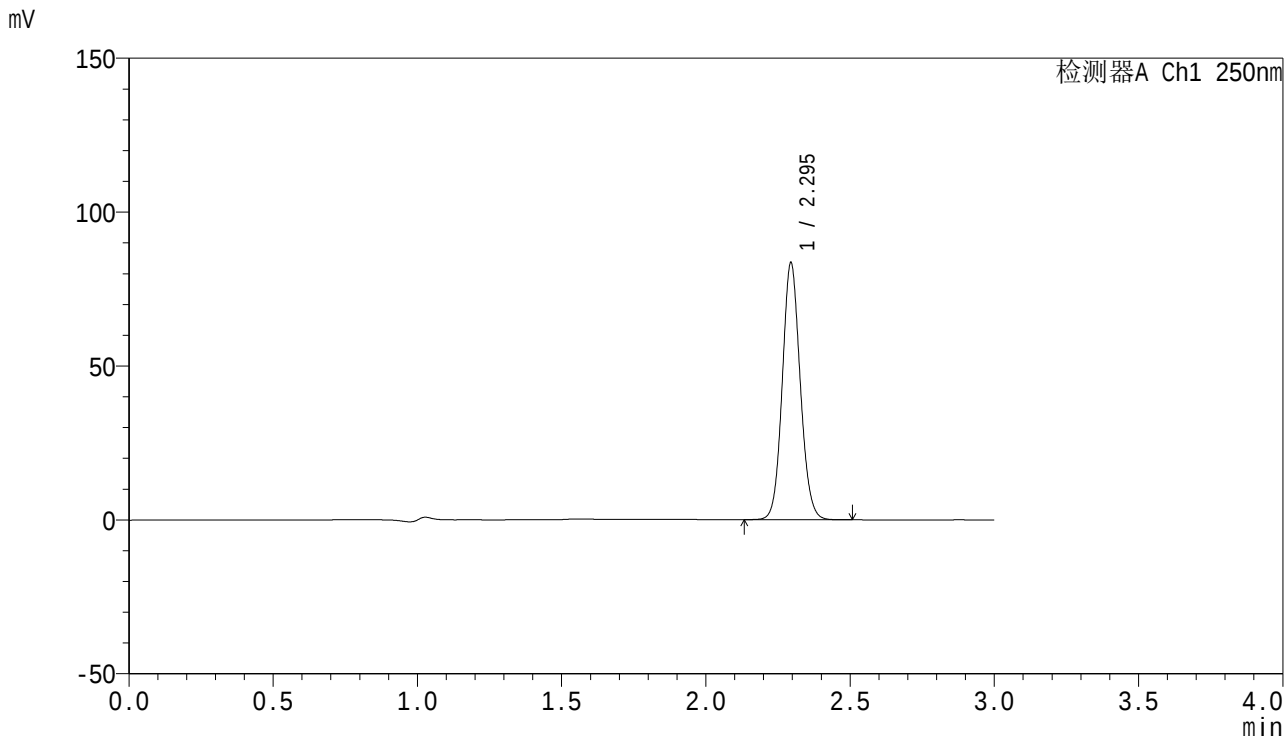
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	361818	100.000	83301	6536	1.095	--
总计		361818	100.000	83301			



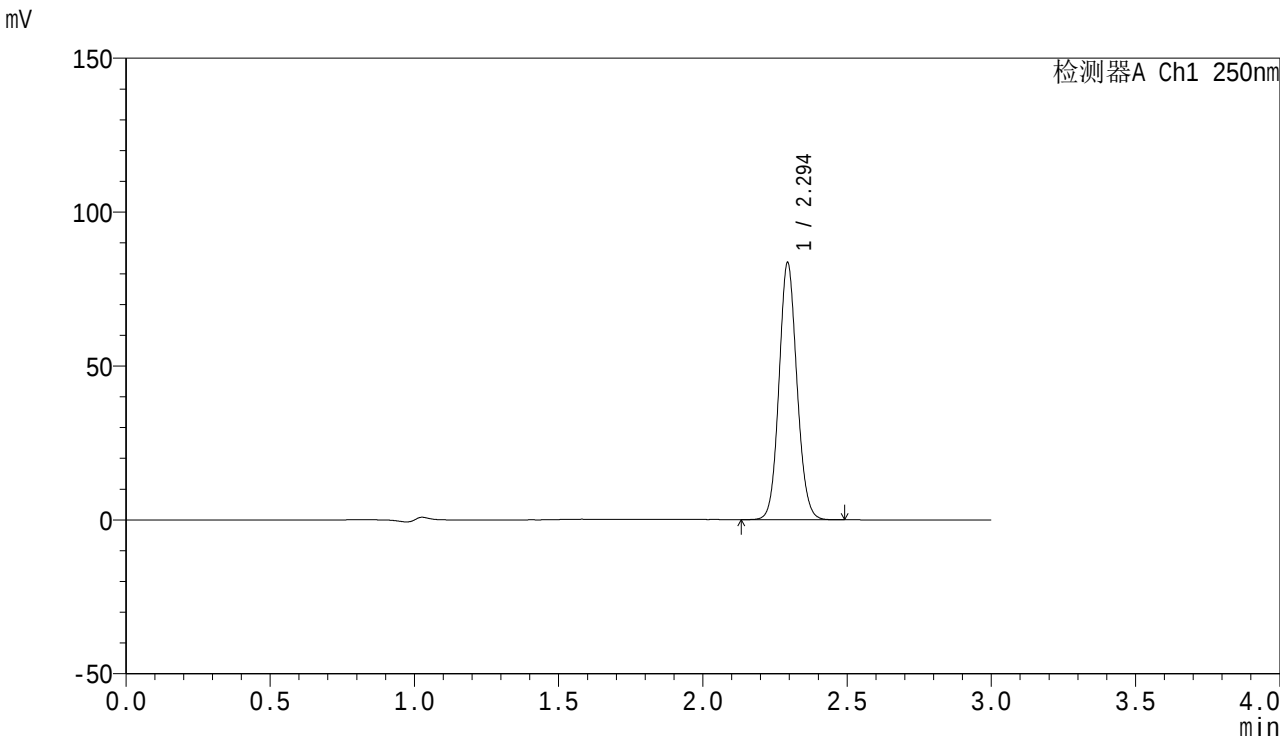
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-854-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 22:39:41
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	362004	100.000	83107	6543	1.095	--
总计		362004	100.000	83107			

图198 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



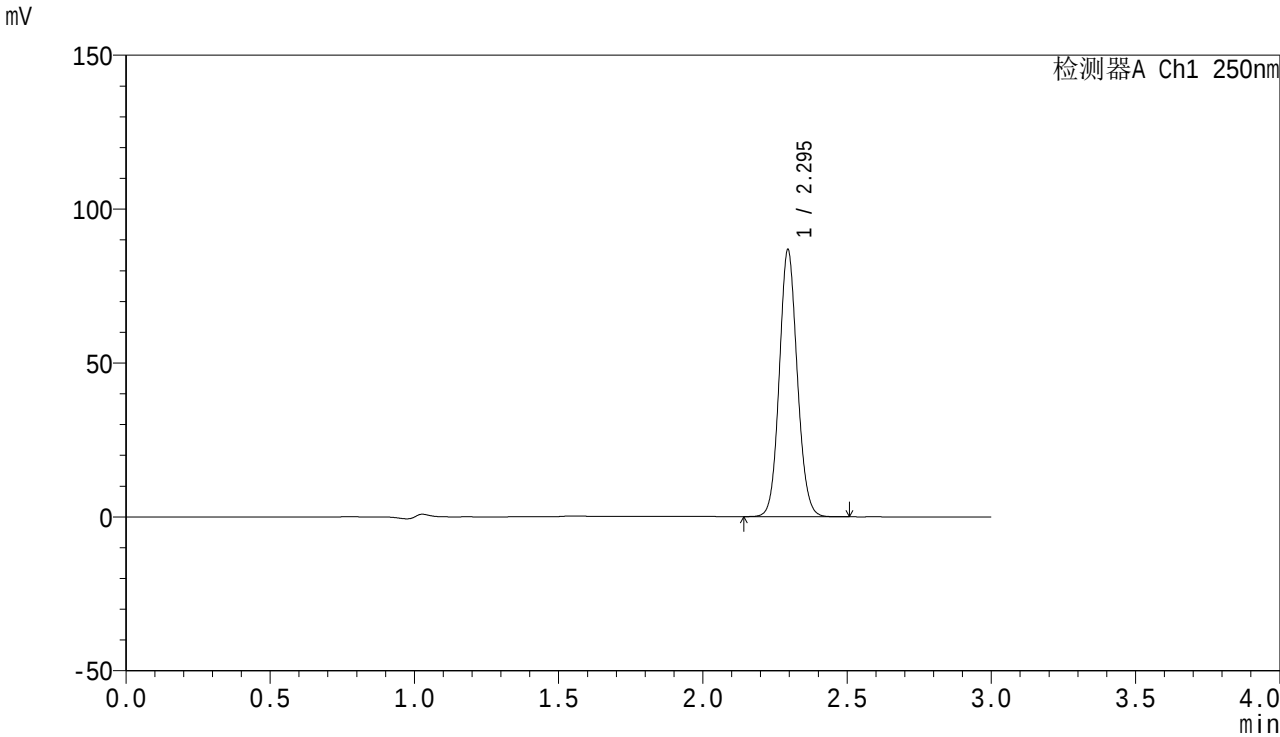
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-855-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 22:43:04
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	376046	100.000	86589	6532	1.094	--
总计		376046	100.000	86589			

图199 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-856-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 22:46:27

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

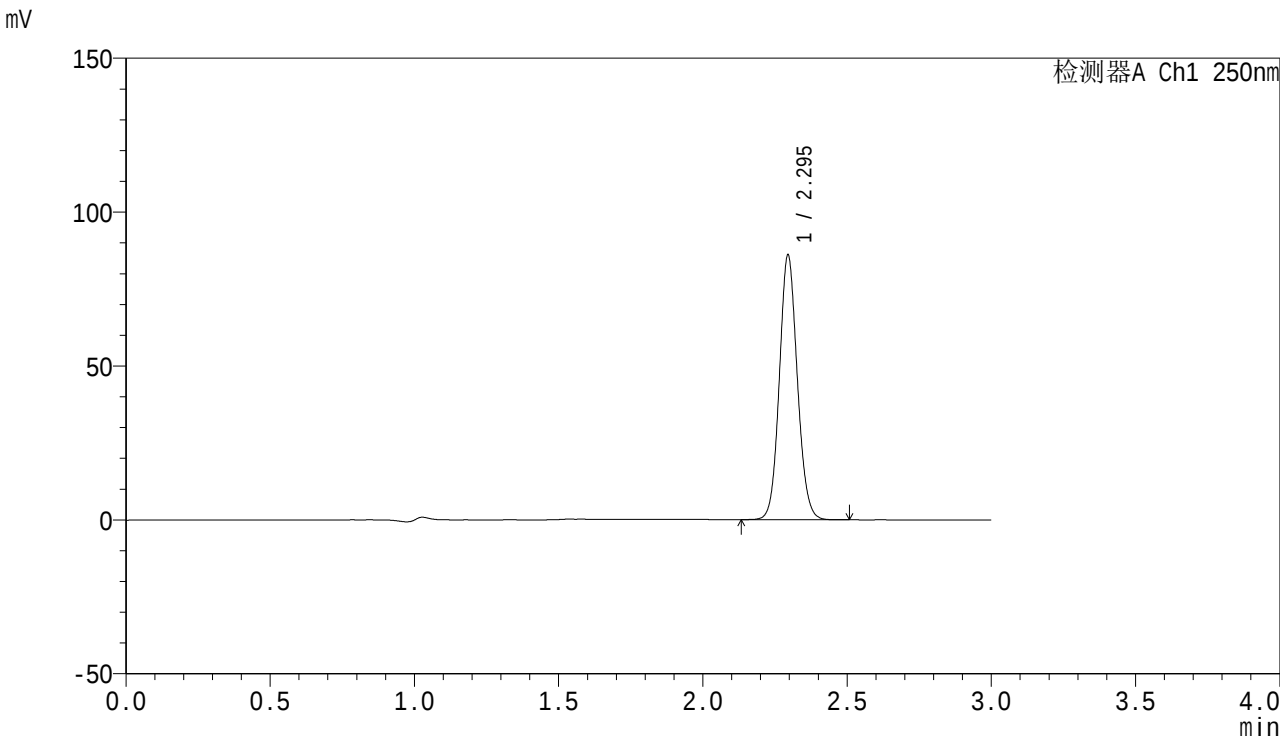
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	372726	100.000	85864	6532	1.094	--
总计		372726	100.000	85864			



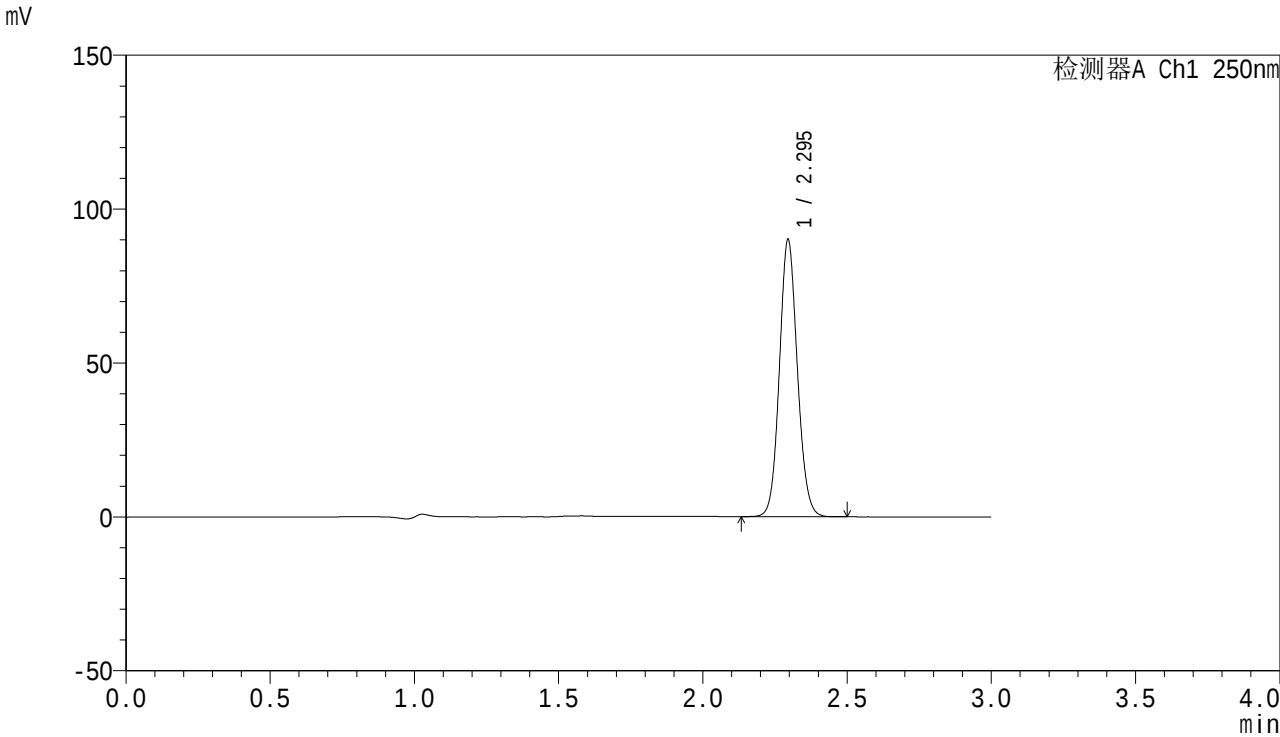
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-857-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 22:49:51
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	390271	100.000	89921	6542	1.094	--
总计		390271	100.000	89921			

图201 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-858-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 22:53:14

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

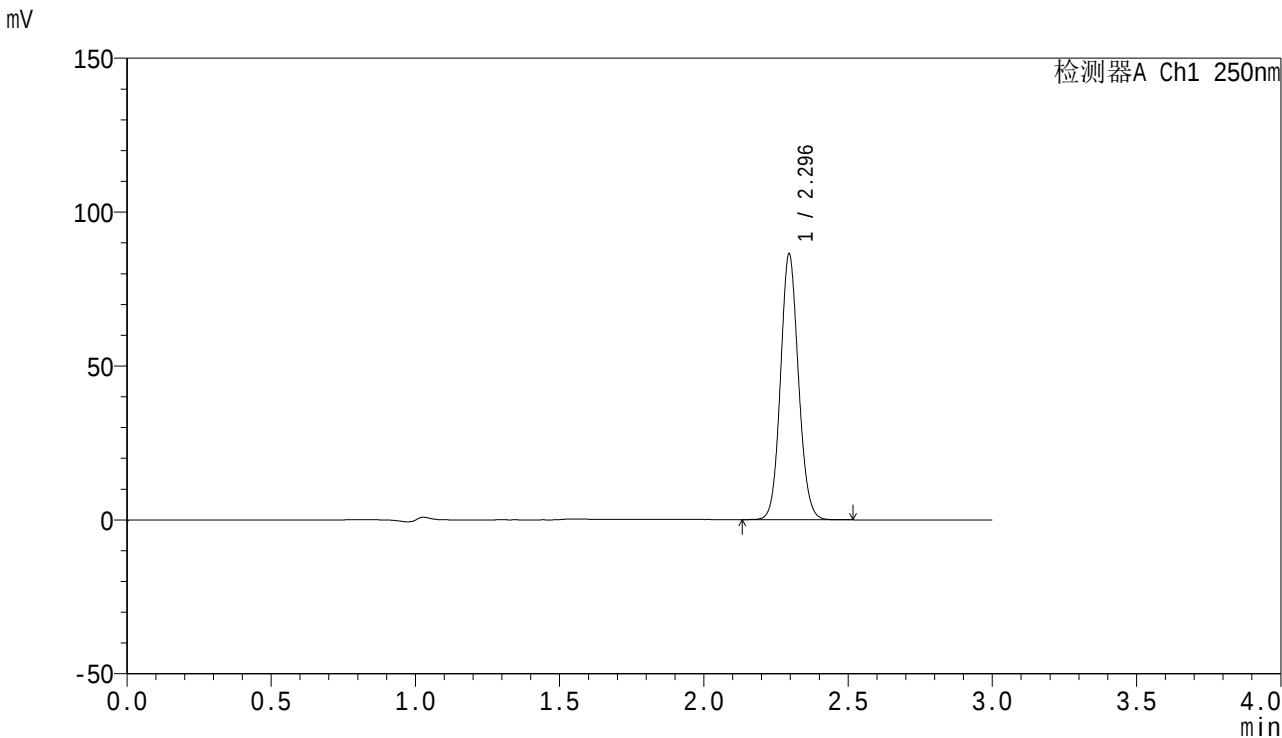
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	374465	100.000	86308	6542	1.094	--
总计		374465	100.000	86308			

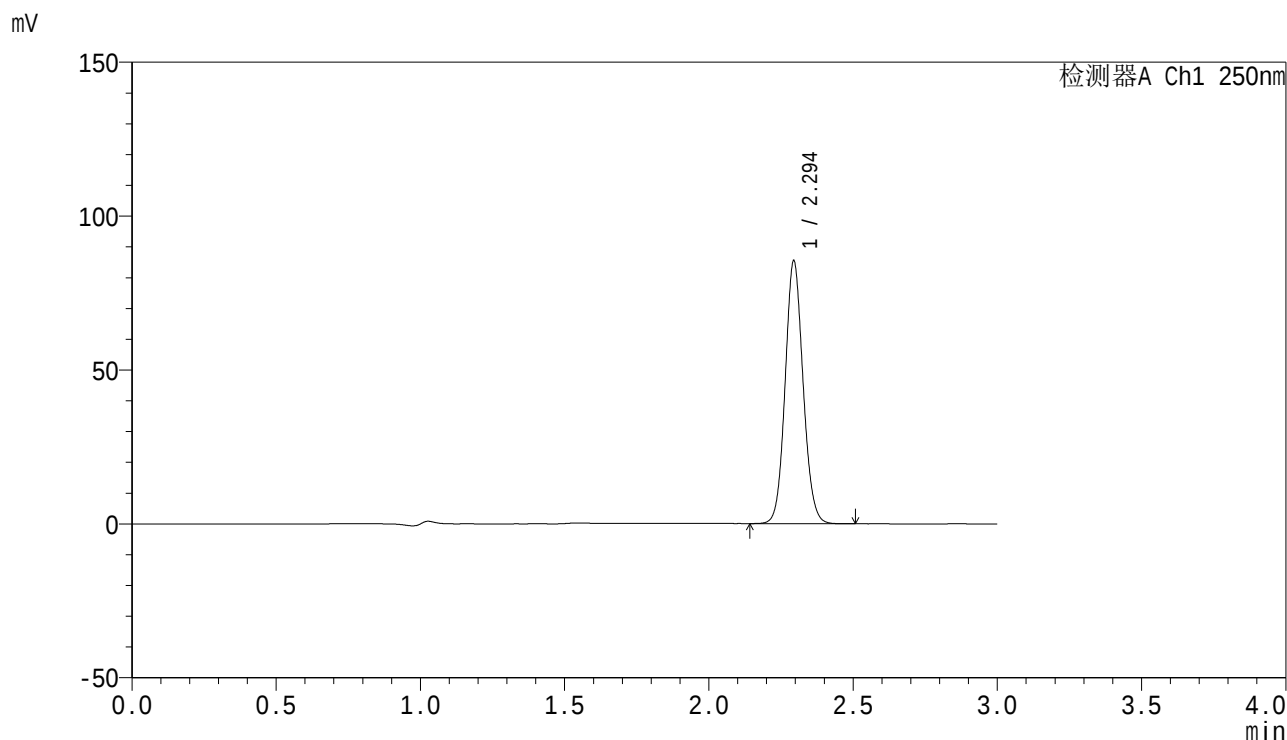


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-859-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 22:56:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	370099	100.000	85108	6541	1.093	--
总计		370099	100.000	85108			



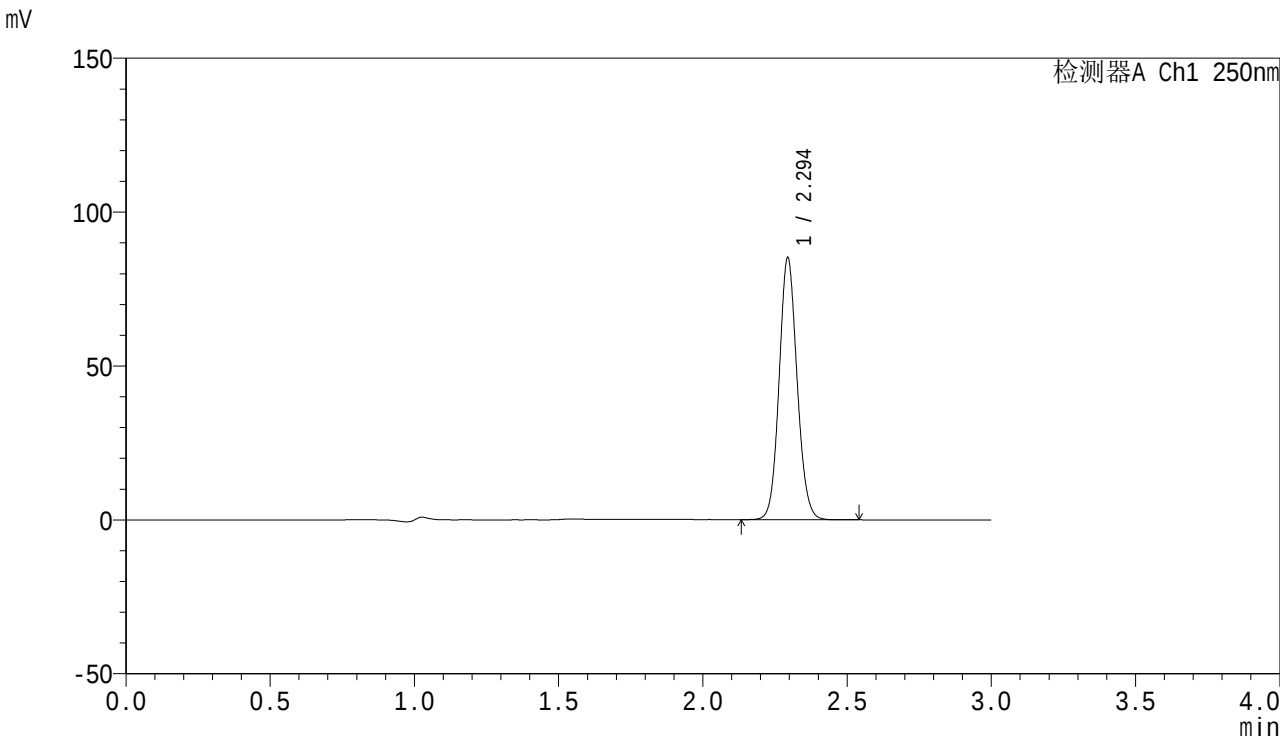
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-860-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 22:59:59
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	369050	100.000	84820	6537	1.094	--
总计		369050	100.000	84820			



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-861-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 23:03:23

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

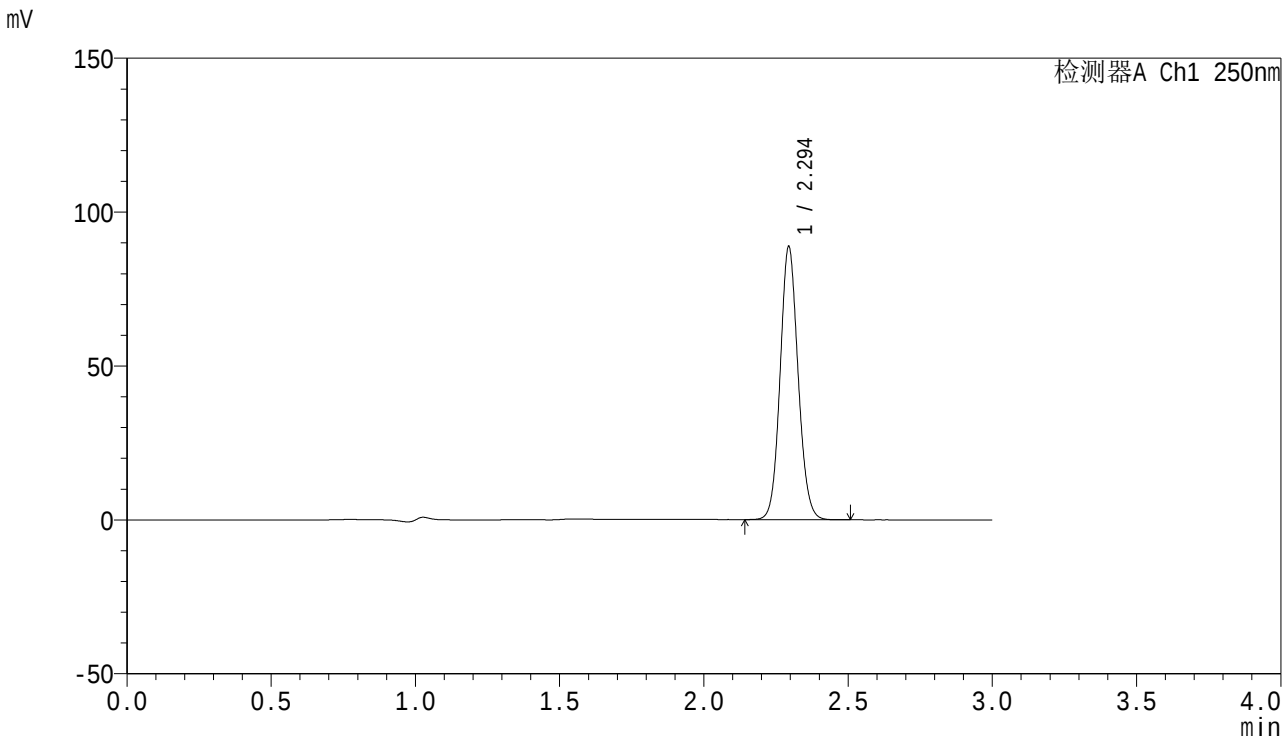
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	384679	100.000	88383	6533	1.094	--
总计		384679	100.000	88383			



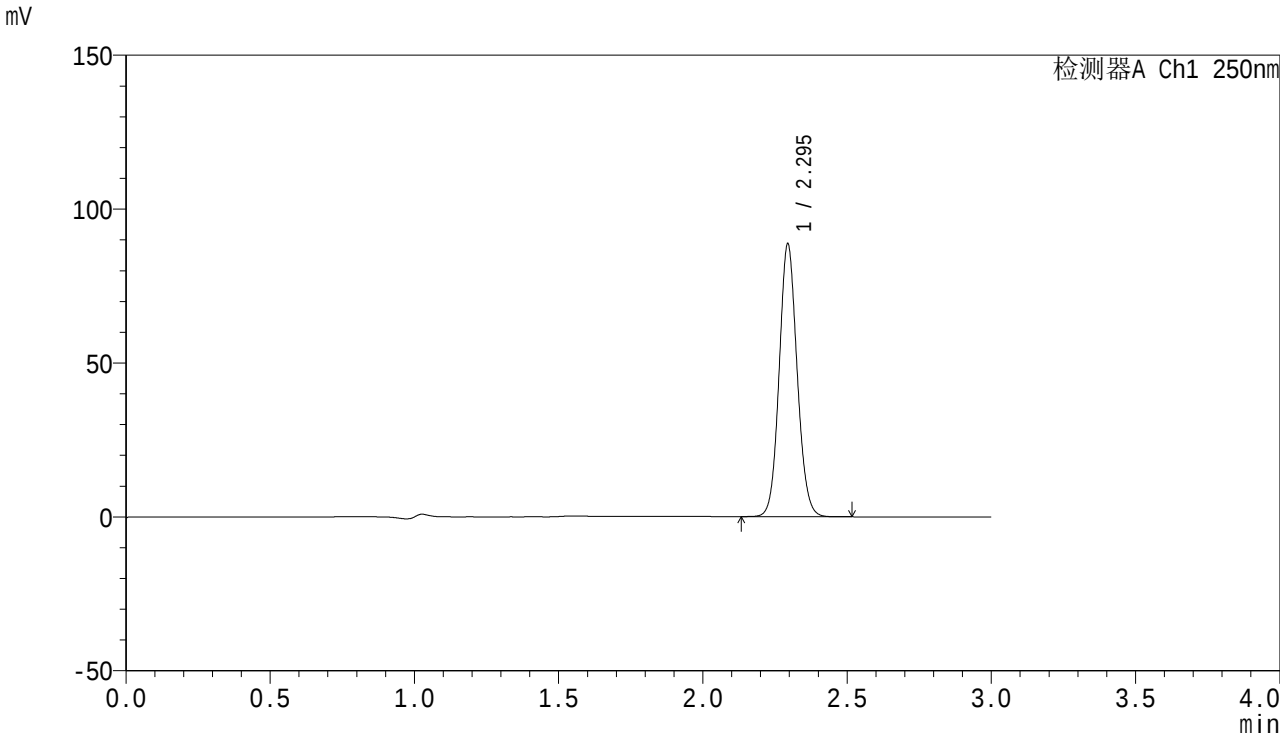
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-862-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 23:06:46
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	384276	100.000	88347	6537	1.094	--
总计		384276	100.000	88347			



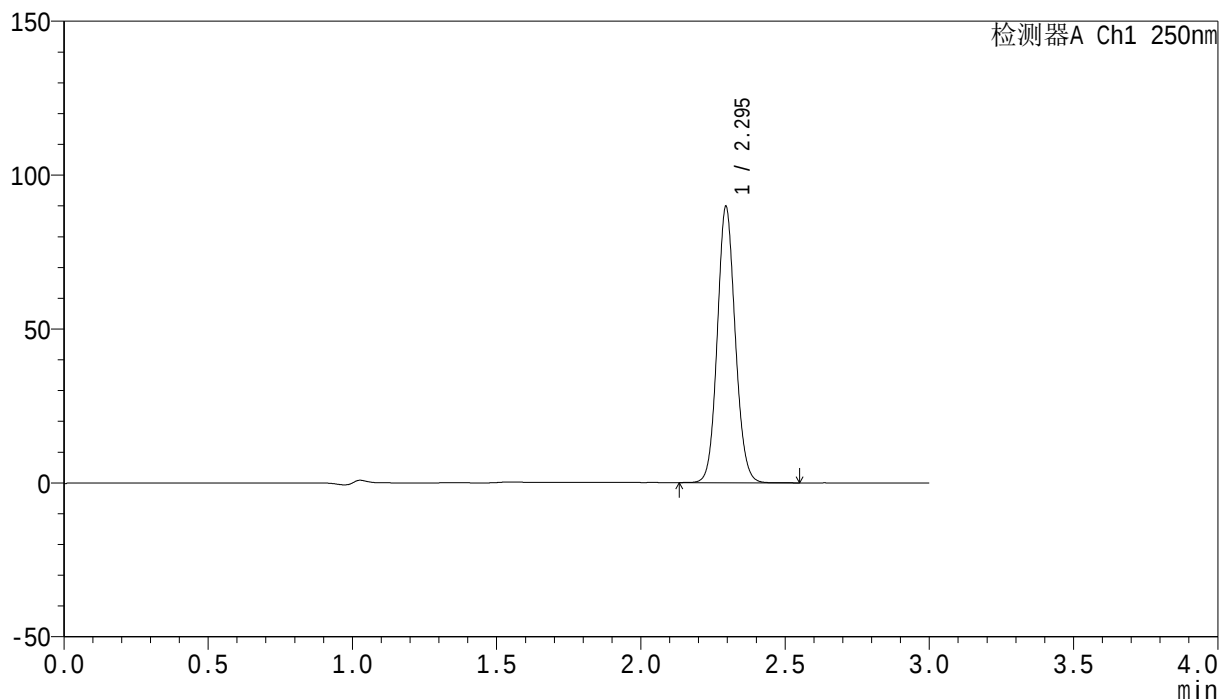
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-863-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/07 23:10:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.295	389086	100.000	89548	6528	1.094	--
总计		389086	100.000	89548			



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-864-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 23:13:32

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

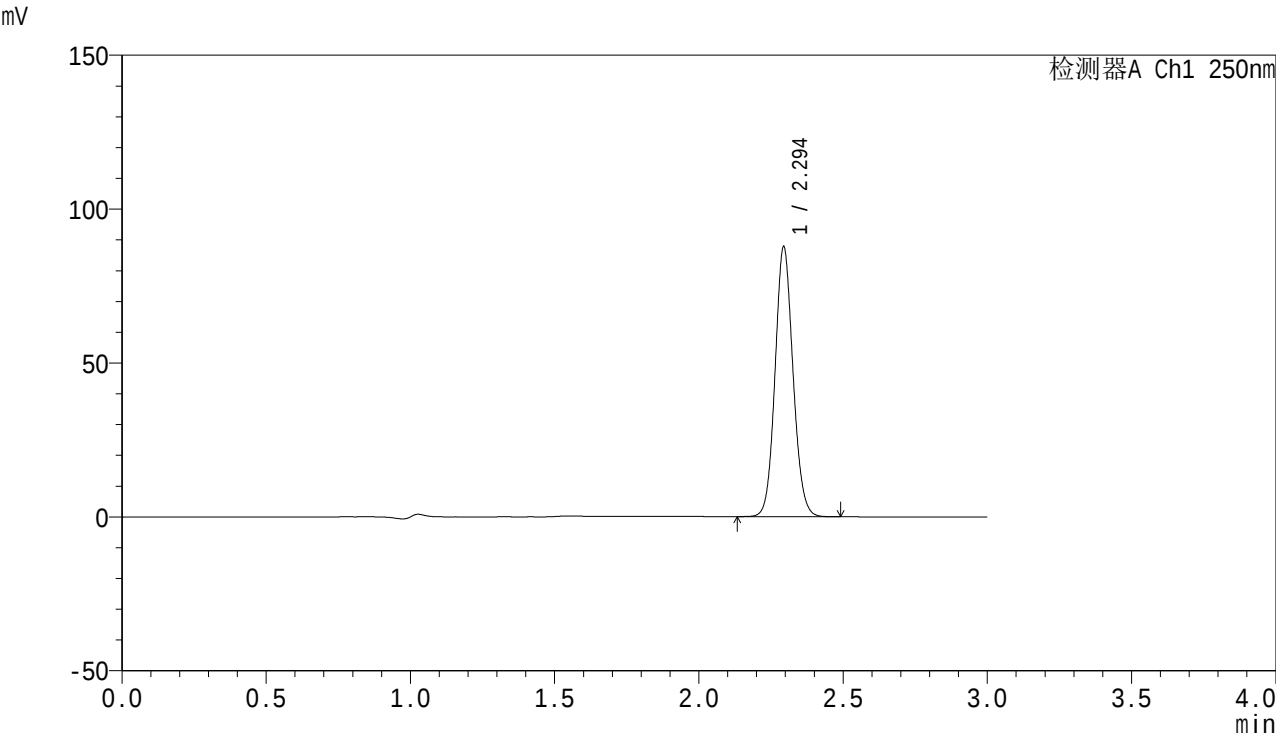
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	380318	100.000	87331	6535	1.094	--
总计		380318	100.000	87331			



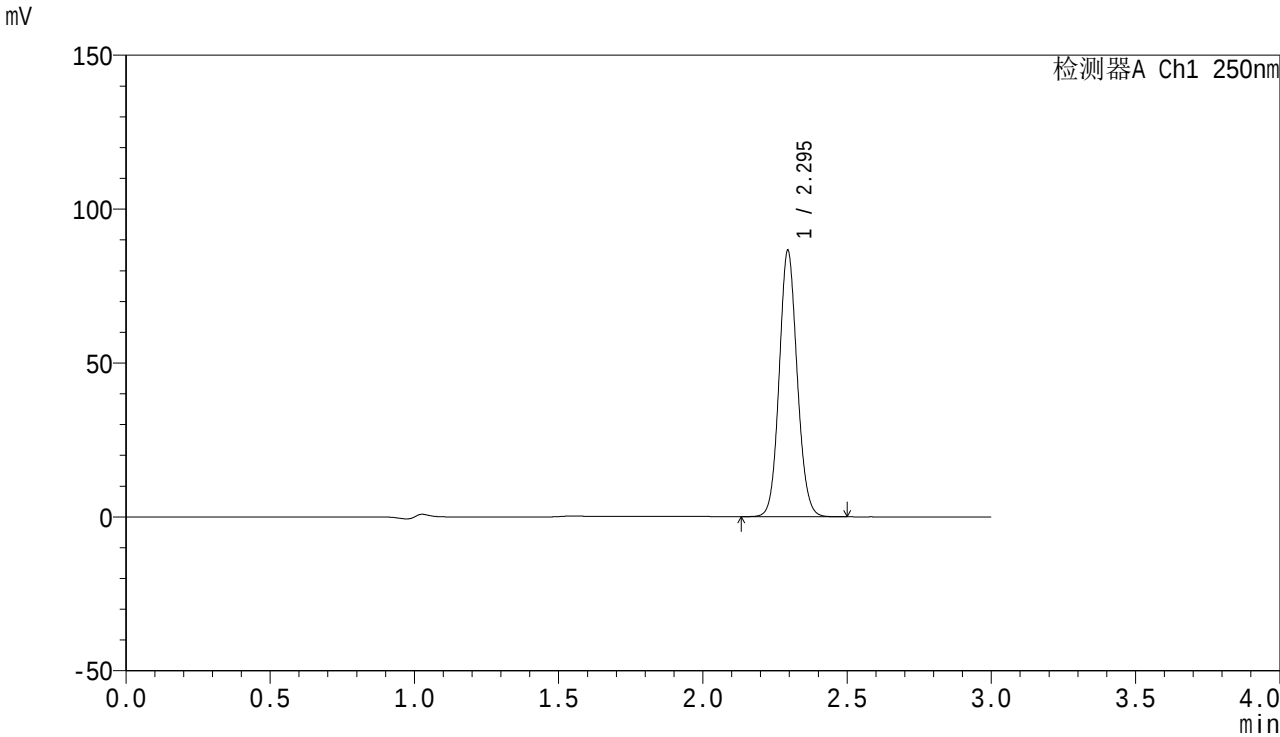
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-865-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 23:16:55
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:12:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	375276	100.000	86284	6529	1.094	--
总计		375276	100.000	86284			



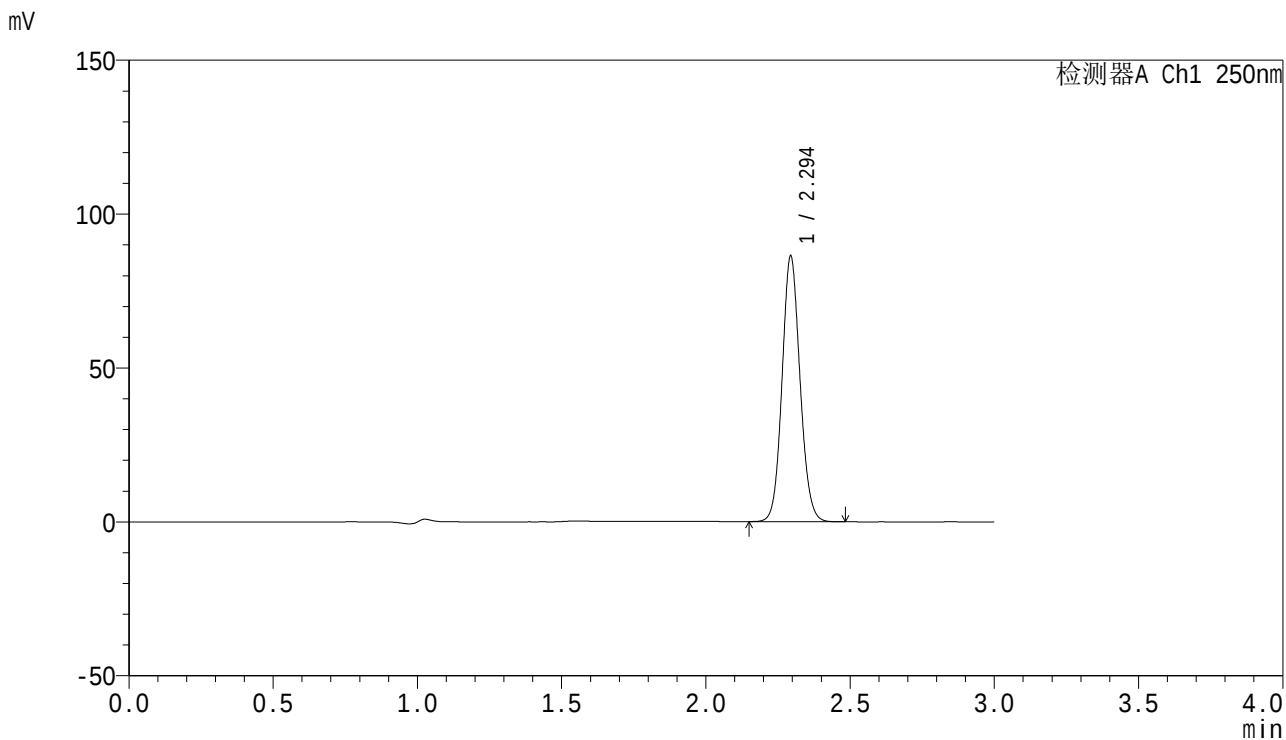
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-866-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 23:20:18
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	374225	100.000	85931	6528	1.094	--
总计		374225	100.000	85931			



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-867-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 23:23:41

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

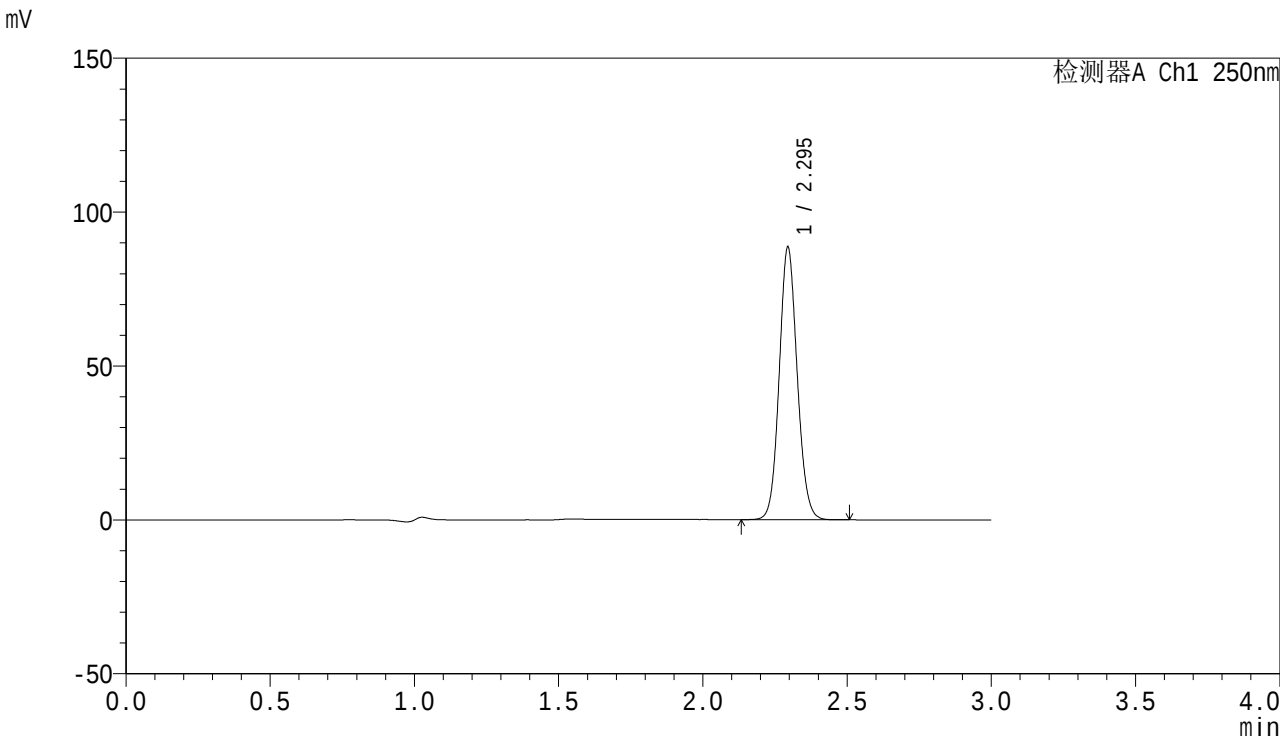
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	384145	100.000	88326	6516	1.094	--
总计		384145	100.000	88326			

图211 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



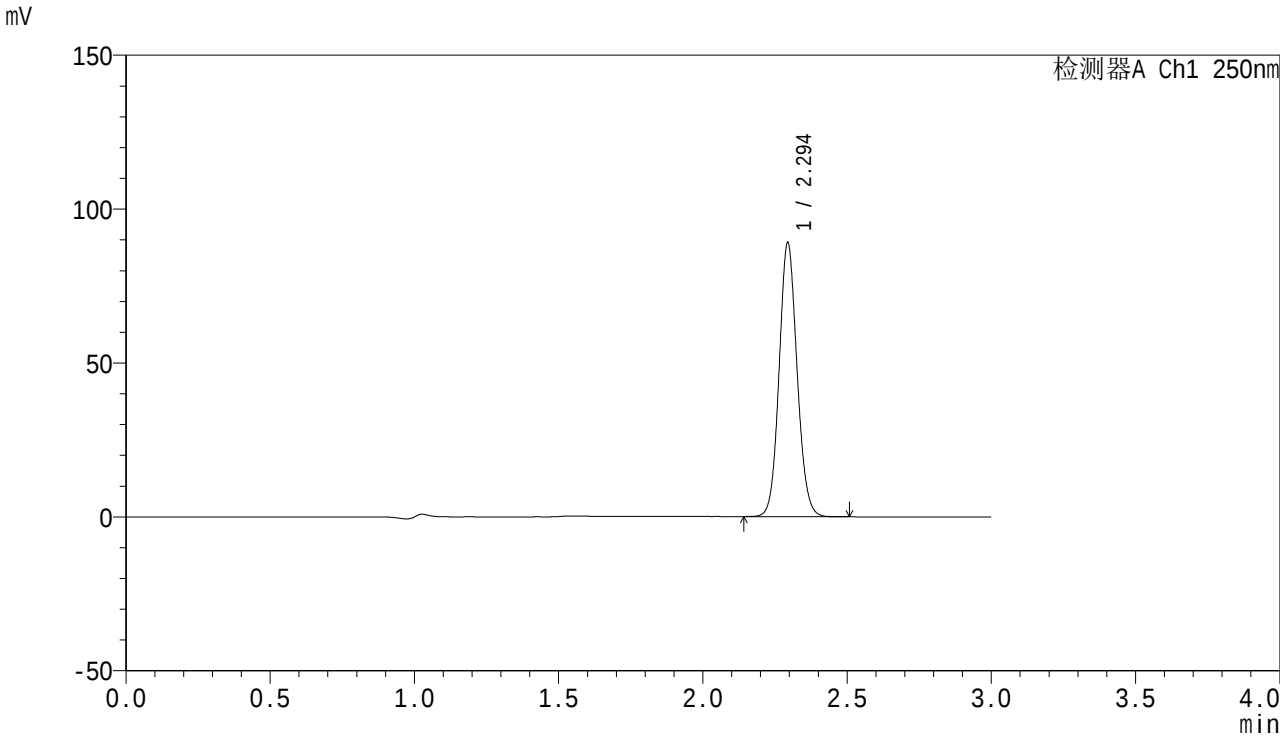
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-868-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 23:27:04
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	385927	100.000	88689	6534	1.094	--
总计		385927	100.000	88689			

图212 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-869-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 23:30:28

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

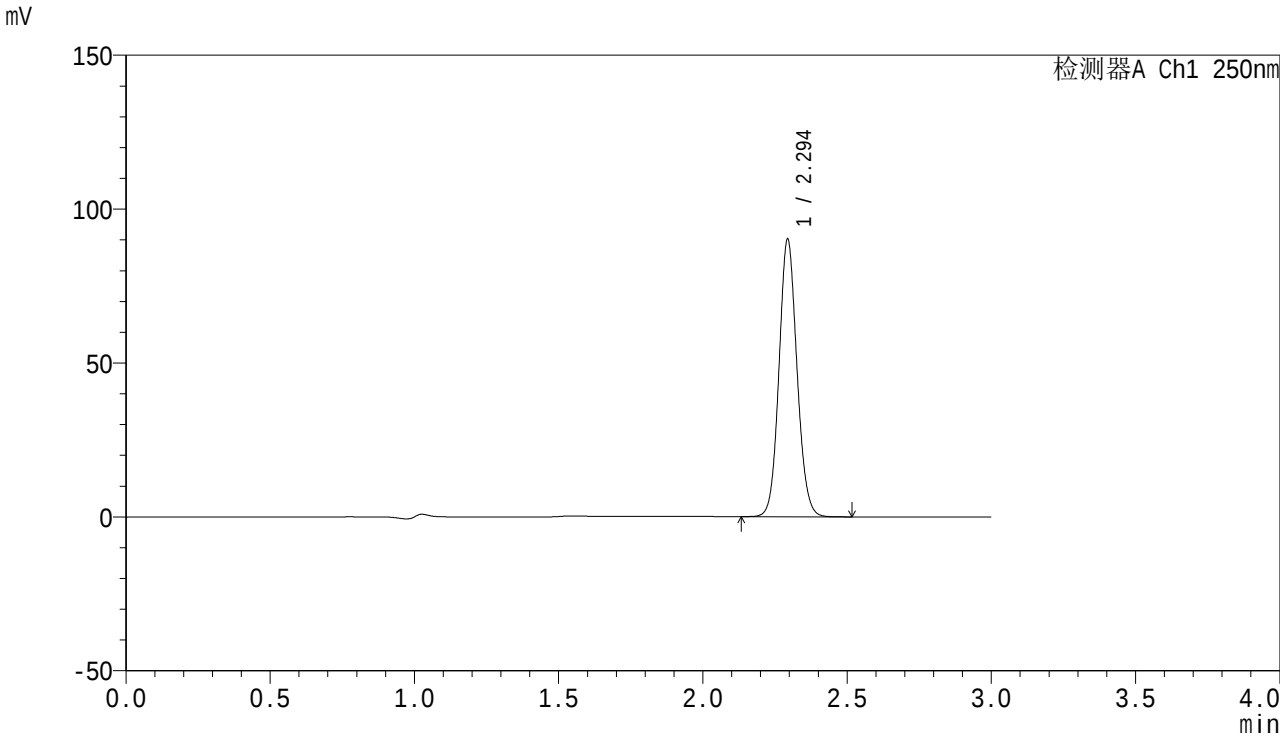
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	391187	100.000	89735	6527	1.094	--
总计		391187	100.000	89735			

图213 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75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)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-870-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 23:33:51

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

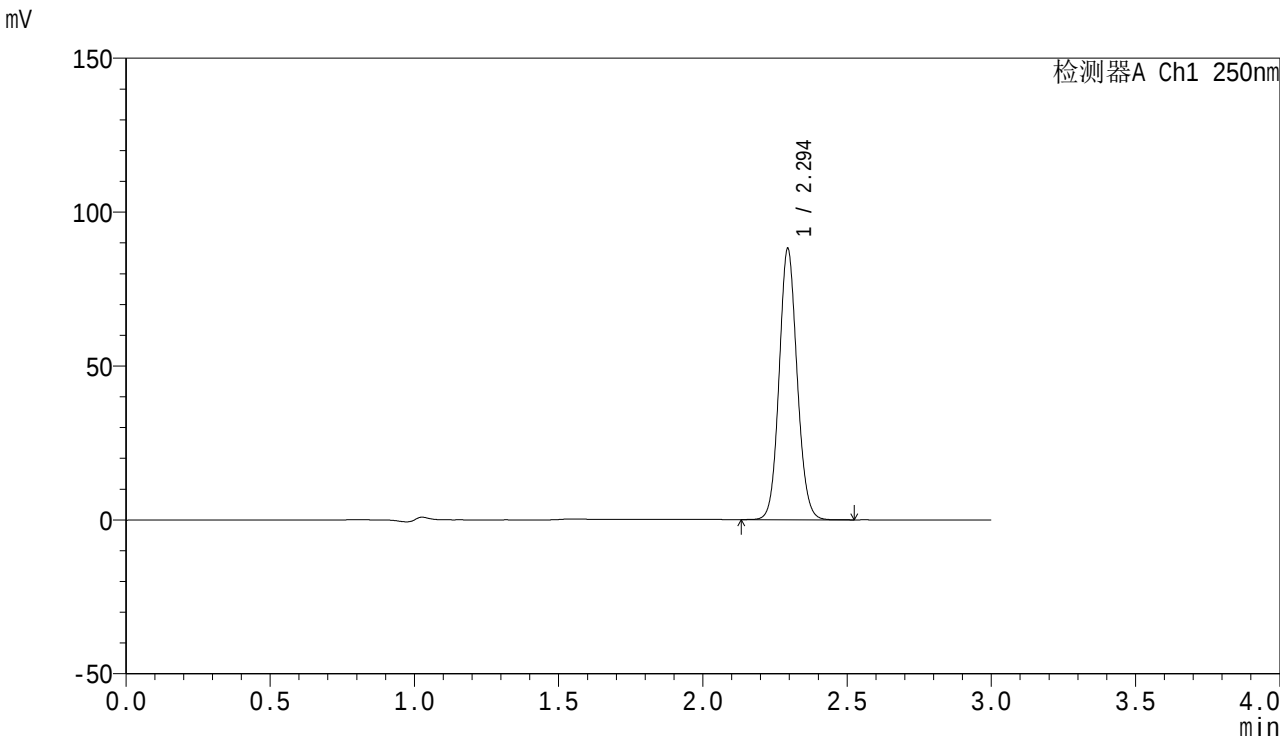
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	382271	100.000	87791	6529	1.094	--
总计		382271	100.000	87791			



SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-871-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/07 23:37:14

处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min

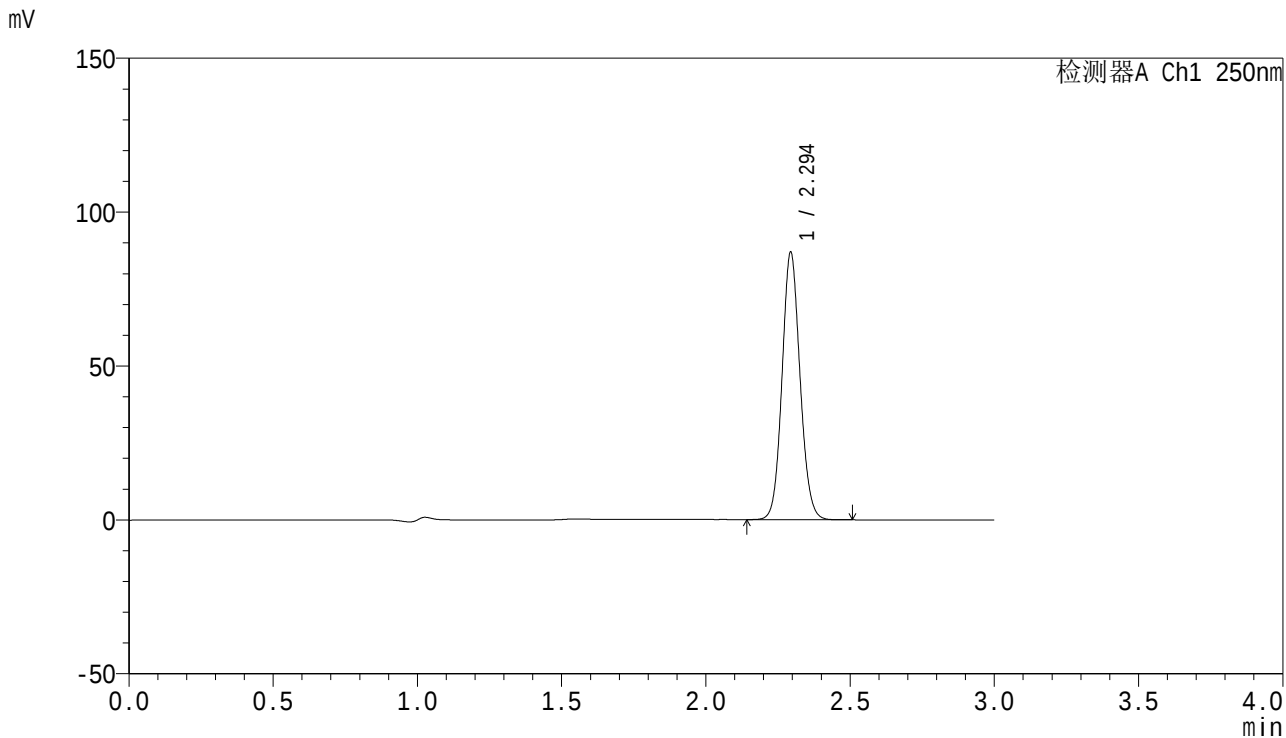
波长:250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	377100	100.000	86549	6528	1.094	--
总计		377100	100.000	86549			

图215 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



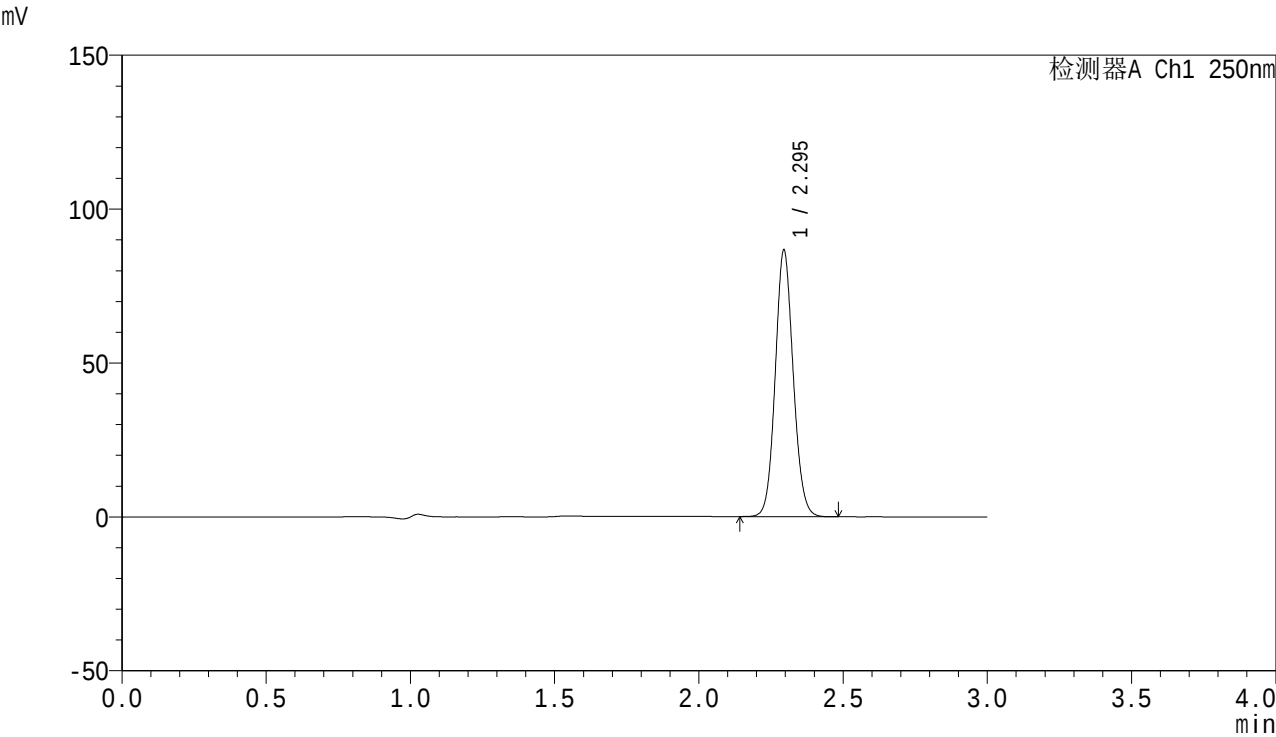
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-872-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 23:40:37
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	375618	100.000	86387	6514	1.093	--
总计		375618	100.000	86387			



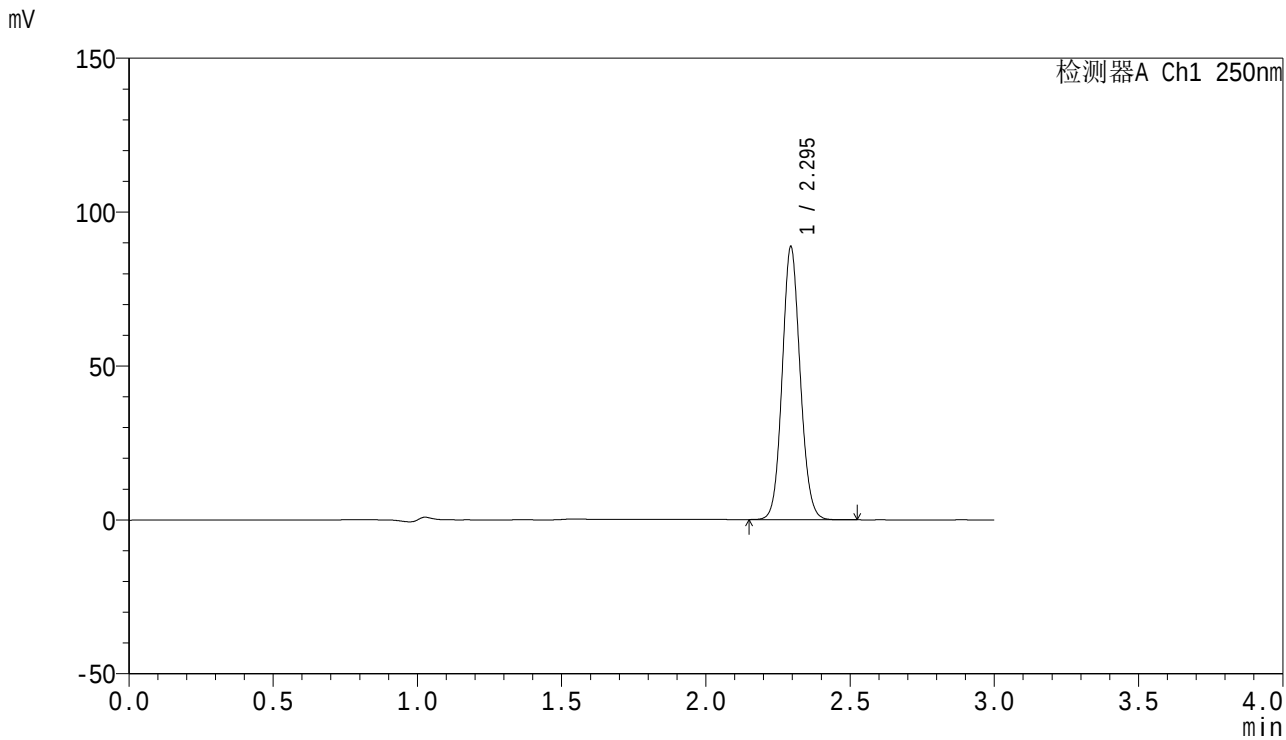
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-873-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 23:44:01
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	384809	100.000	88445	6525	1.094	--
总计		384809	100.000	88445			



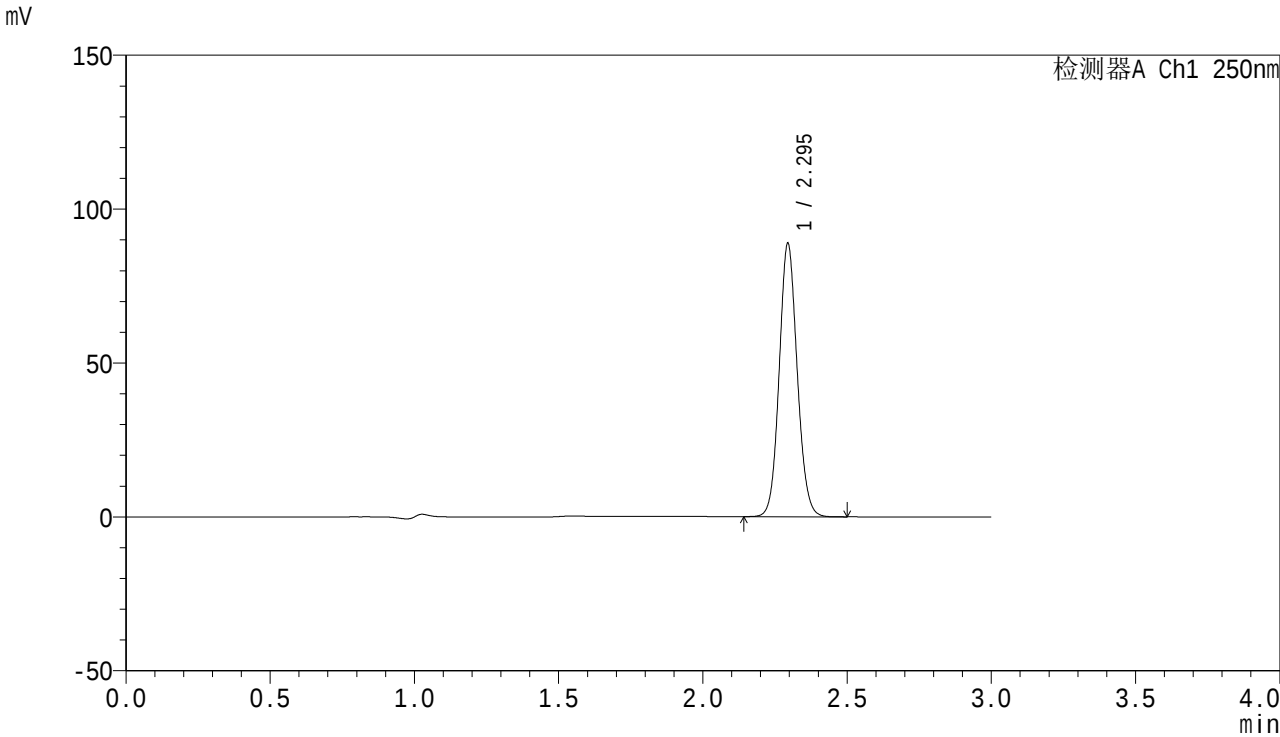
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-874-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 23:47:25
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	385622	100.000	88557	6517	1.093	--
总计		385622	100.000	88557			



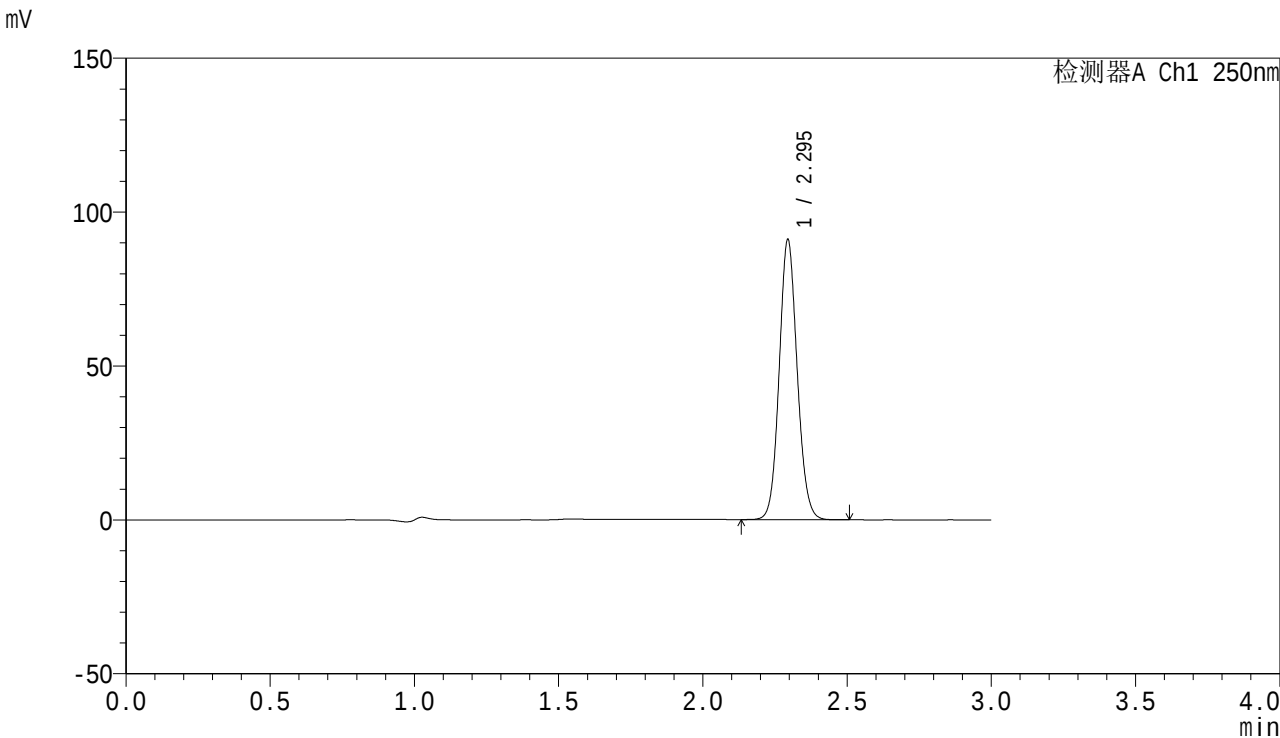
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-875-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 23:50:48
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	395024	100.000	90768	6525	1.094	--
总计		395024	100.000	90768			



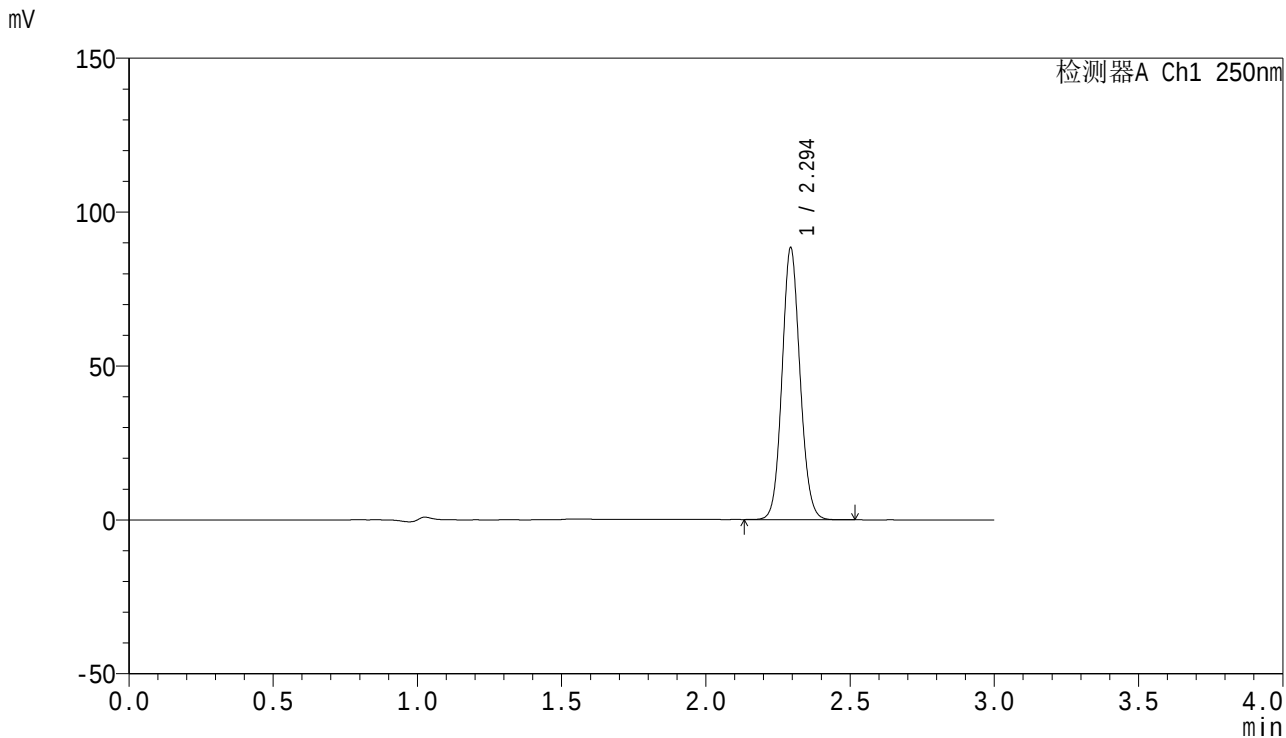
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-876-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 23:54:11
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	383623	100.000	87975	6516	1.093	--
总计		383623	100.000	87975			



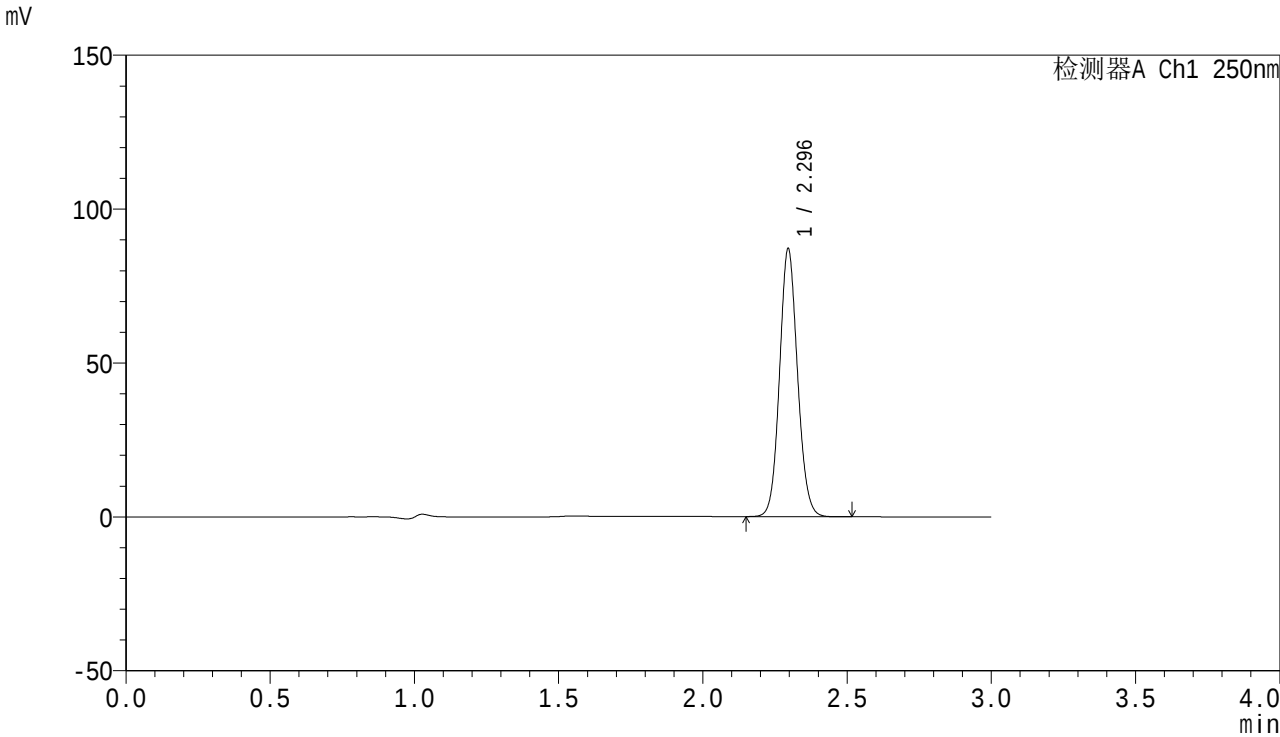
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40°C
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-877-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/07 23:57:35
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	377761	100.000	87008	6532	1.093	--
总计		377761	100.000	87008			

图221 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5
) 介质-浆法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



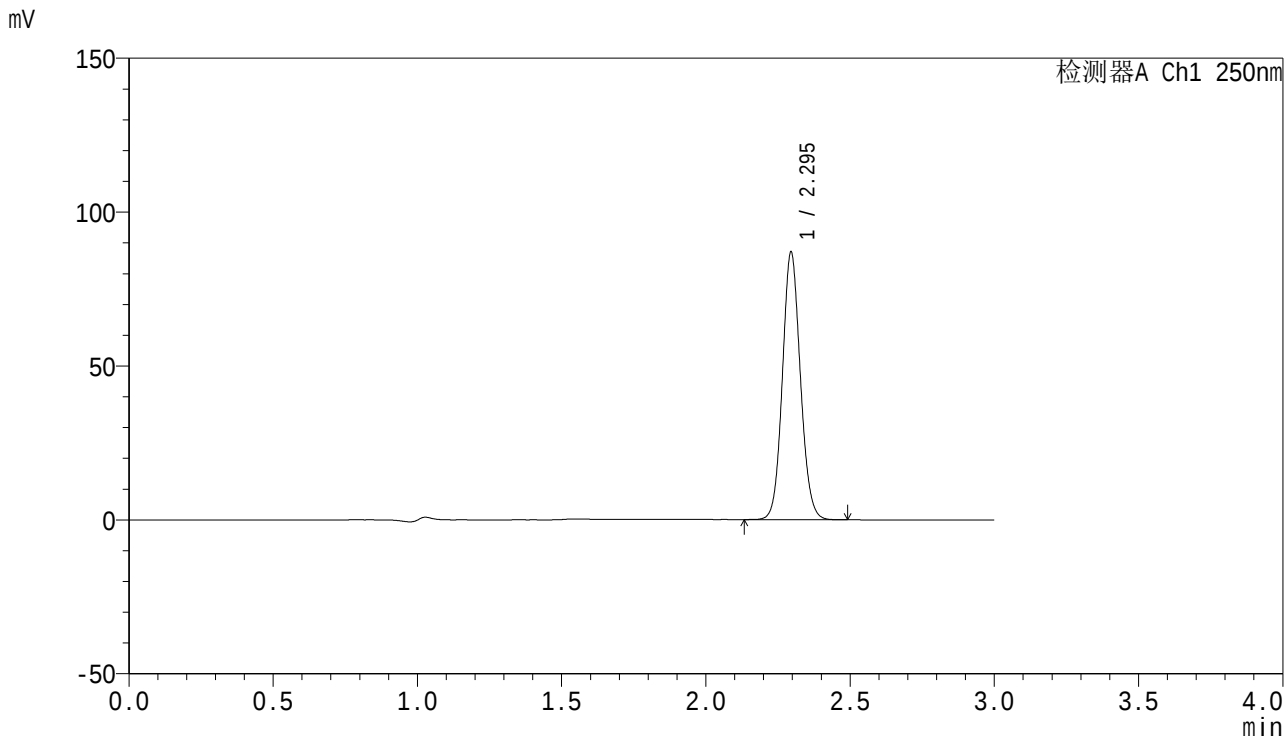
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-878-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 00:00:58
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	377280	100.000	86821	6527	1.093	--
总计		377280	100.000	86821			



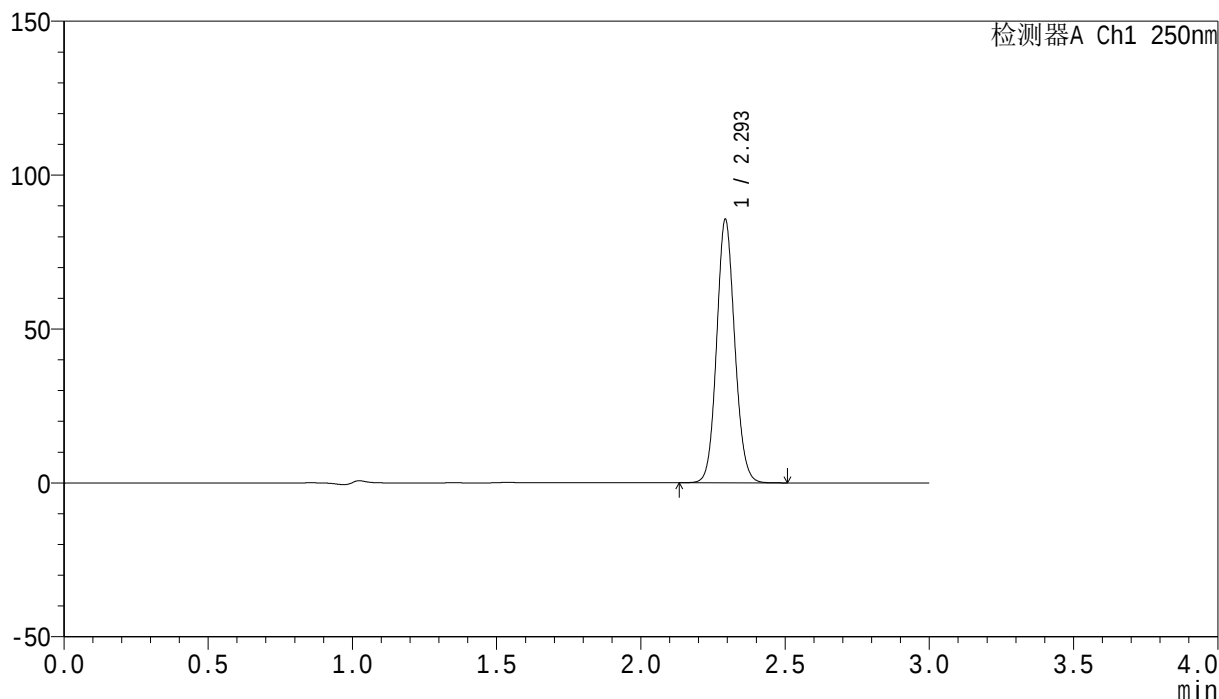
SMF-4099

<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 - 0-43/29-879-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 00:04:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.293	373949	100.000	84813	6420	1.096	--
总计		373949	100.000	84813			



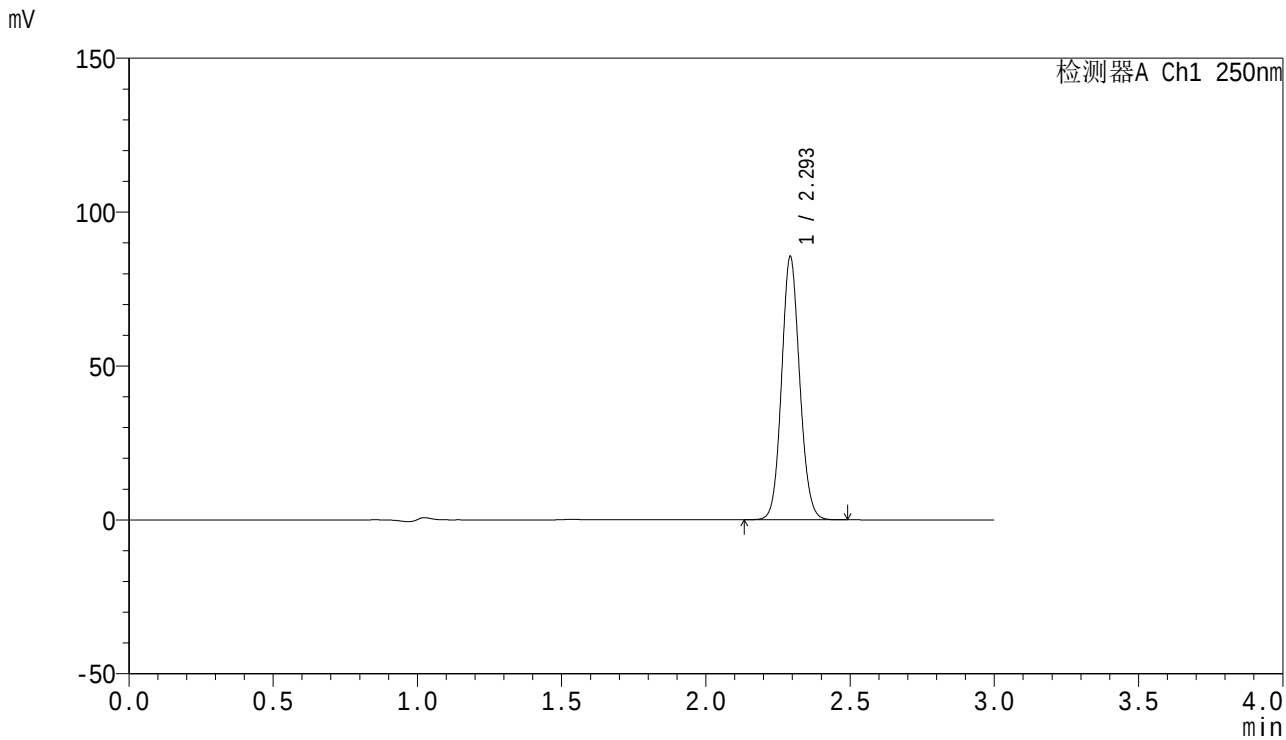
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-43/29-880-2 - zzp-24122601p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-20mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250107-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 00:07:46
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:13:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	373601	100.000	84664	6426	1.096	--
总计		373601	100.000	84664			

图224 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122601批(20mg规格)-含0.1%聚梨山酯20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2