

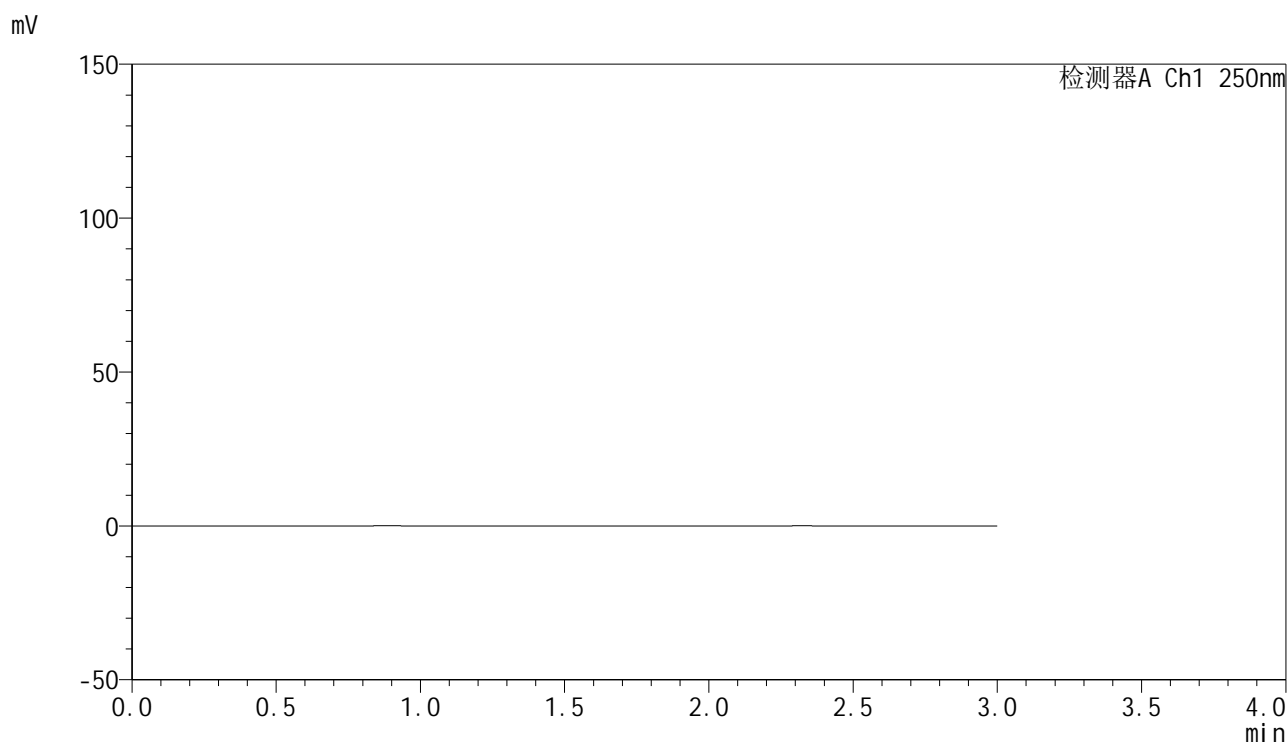


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-637-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 11:28:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:39:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

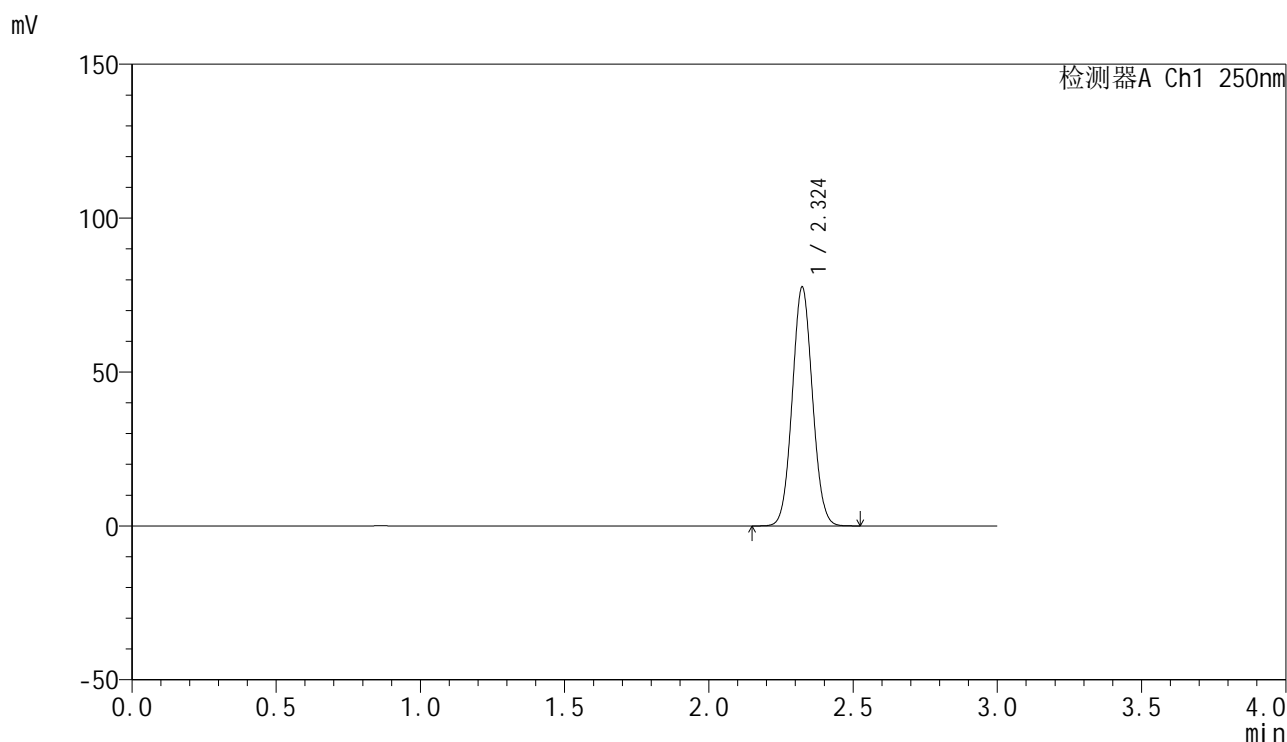
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5介  
质-浆法-50转<br>溶剂

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-638-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 11:32:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:39:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

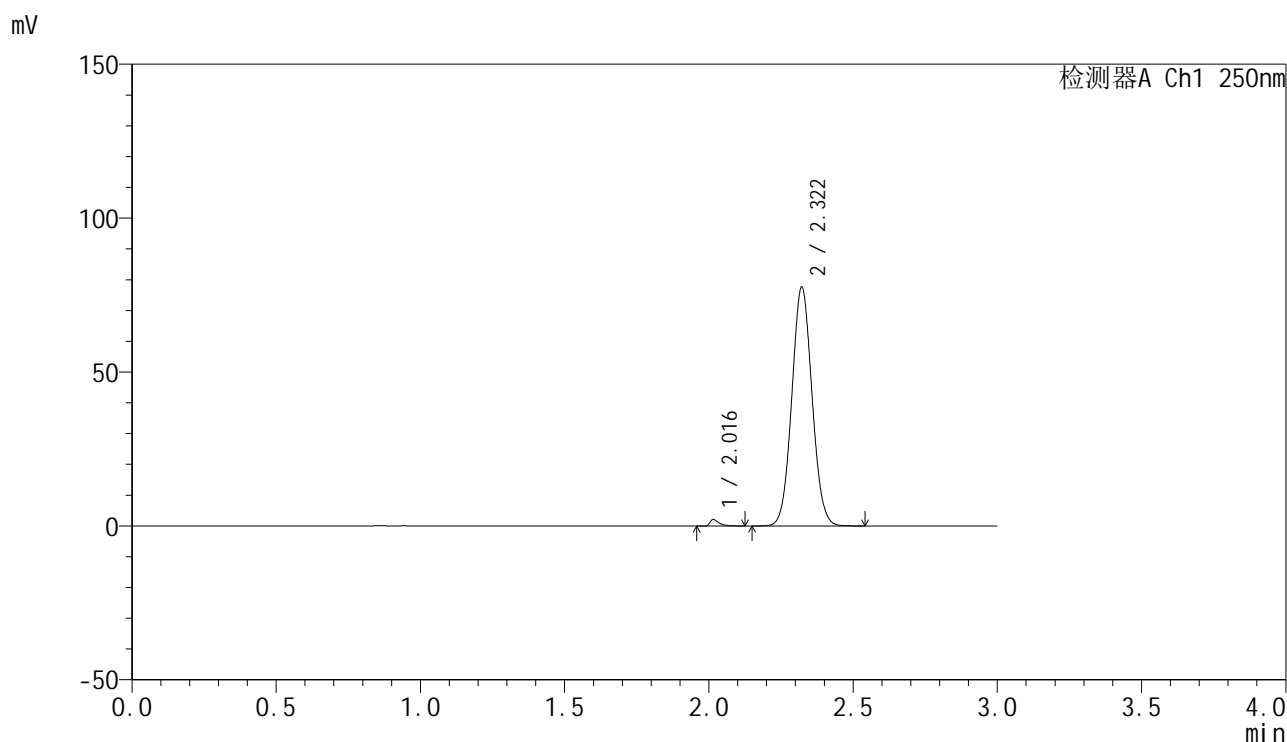
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	378423	100.000	77463	5214	1.055	--
总计		378423	100.000	77463			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-639-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 11:35:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:39:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

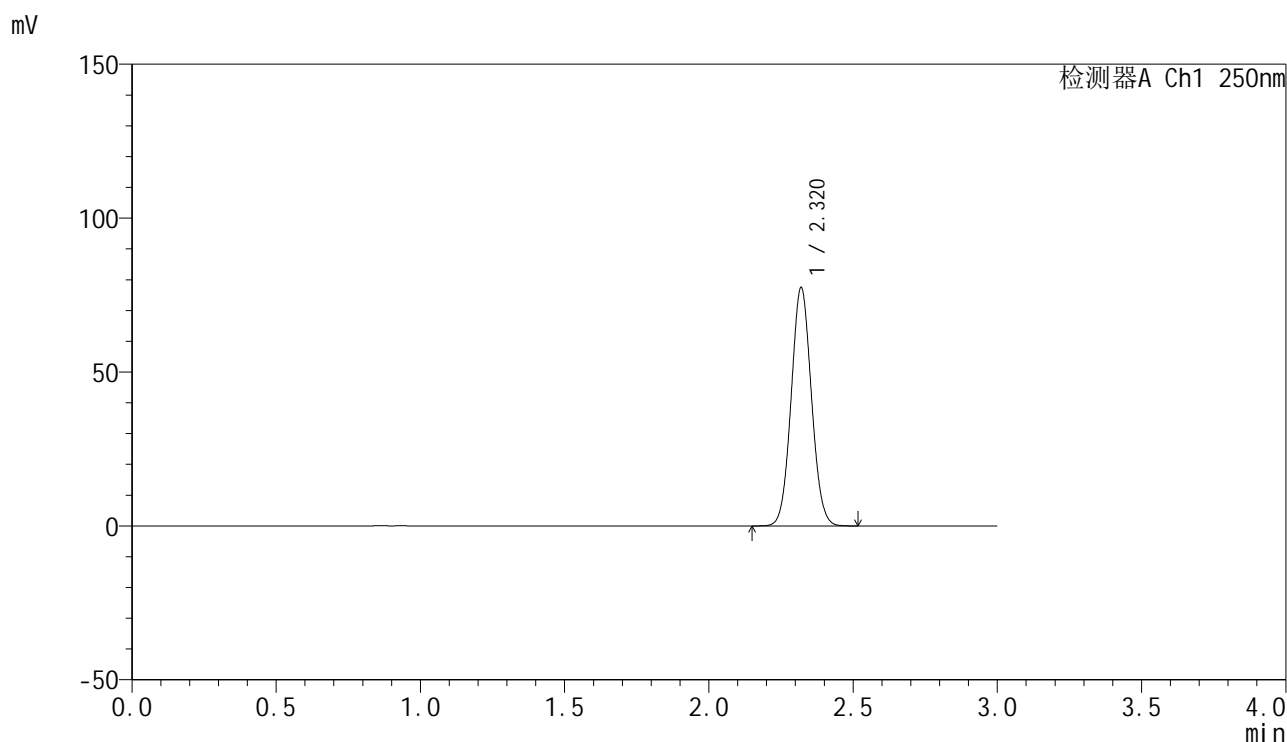
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	4414	1.153	2060	21169	1.714	--
2	2.322	378540	98.847	77583	5202	1.056	3.328
总计		382954	100.000	79643			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-640-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 11:38:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:39:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

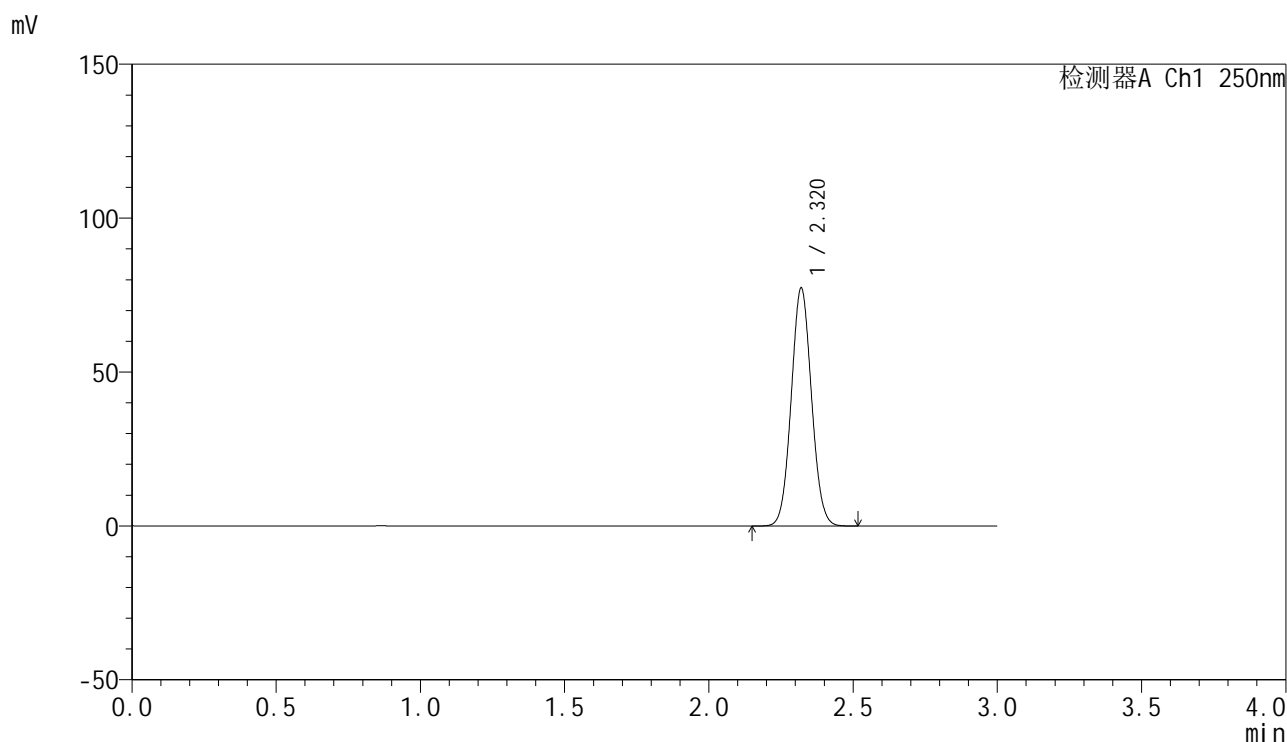
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	378620	100.000	77373	5175	1.055	--
总计		378620	100.000	77373			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-641-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 11:42:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

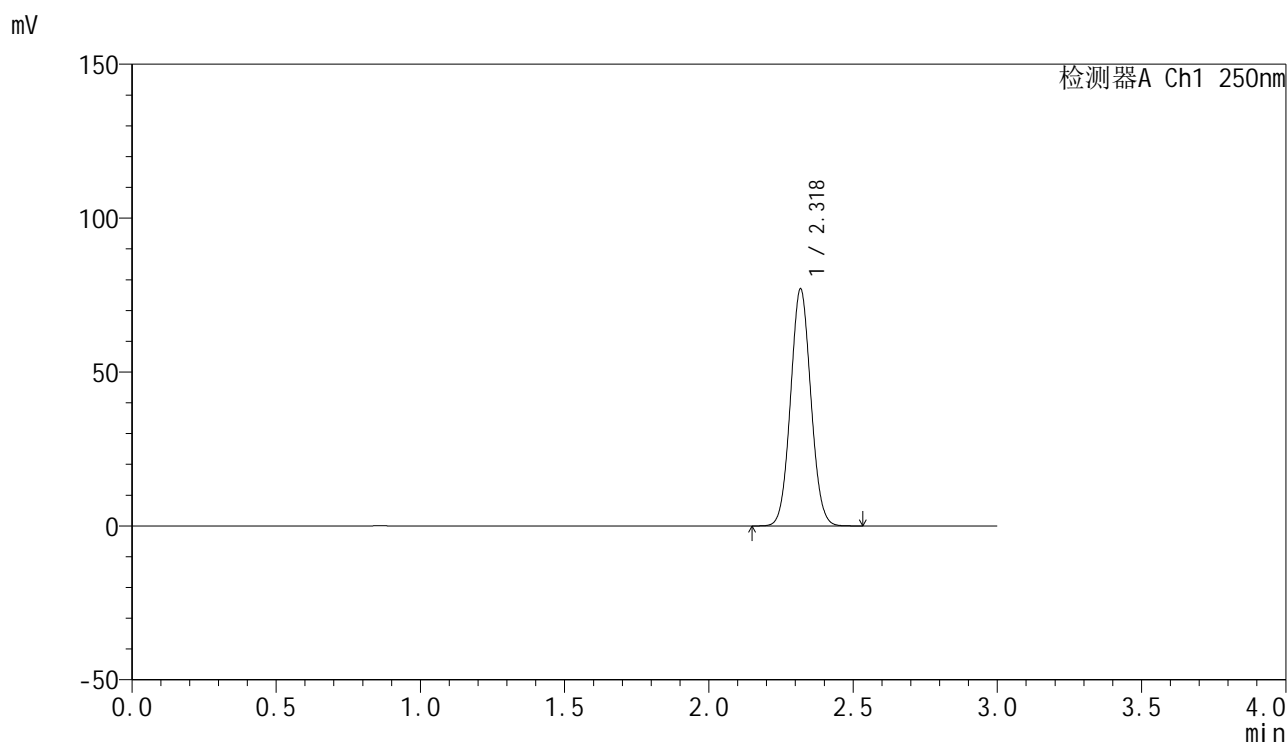
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	377941	100.000	77250	5171	1.056	--
总计		377941	100.000	77250			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-642-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 11:45:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

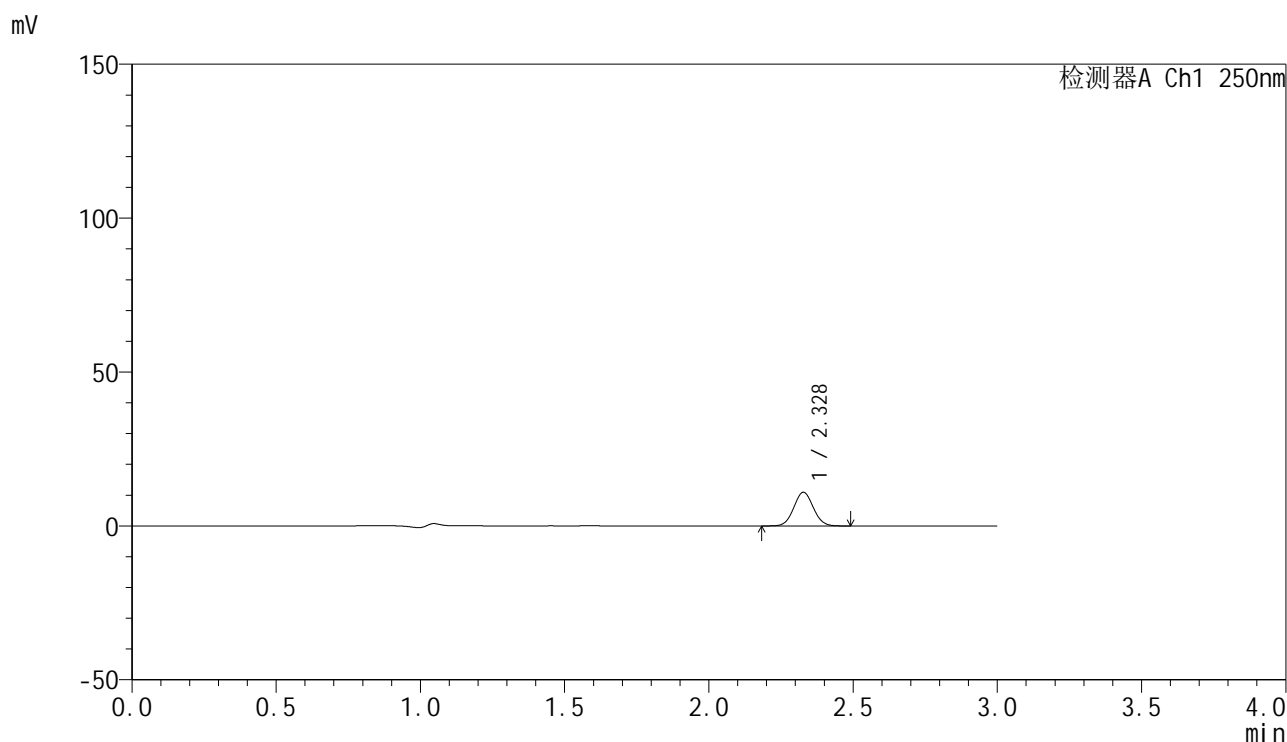
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	377447	100.000	76489	5130	1.056	--
总计		377447	100.000	76489			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-643-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 11:49:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

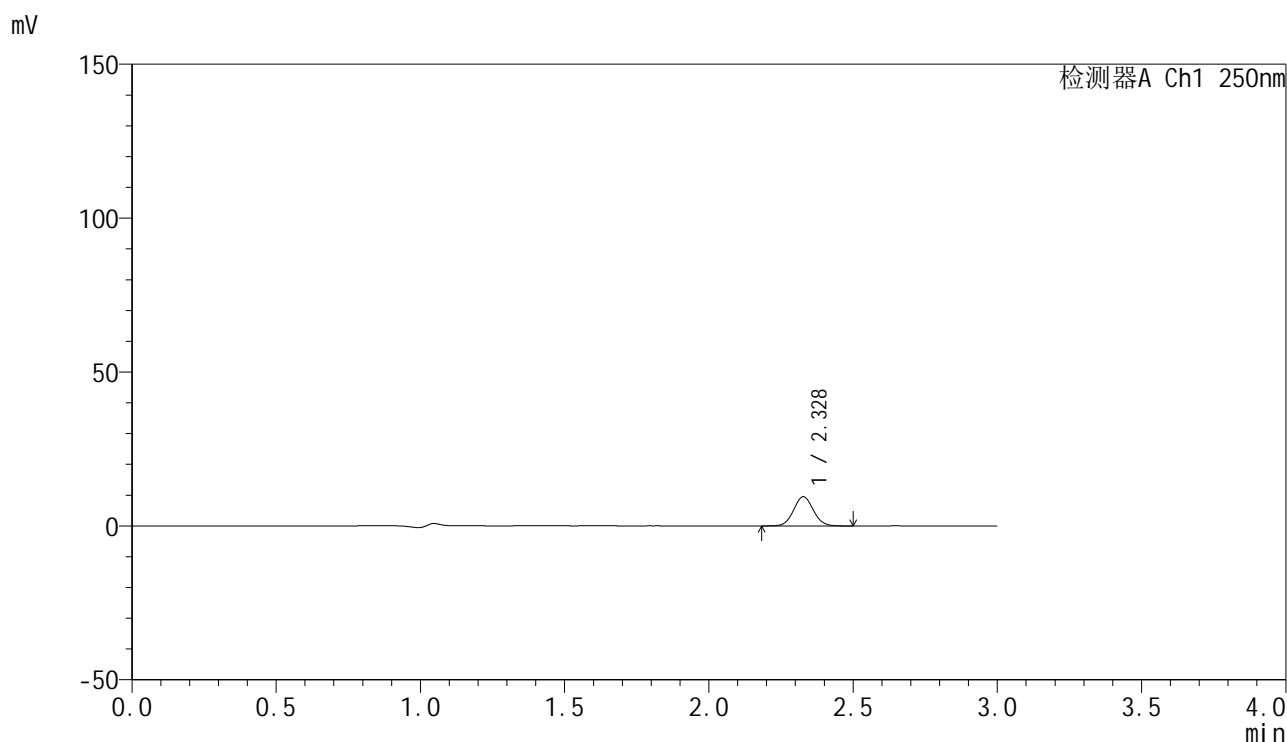
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	51612	100.000	10913	5595	1.049	--
总计		51612	100.000	10913			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5介  
质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-644-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 11:52:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

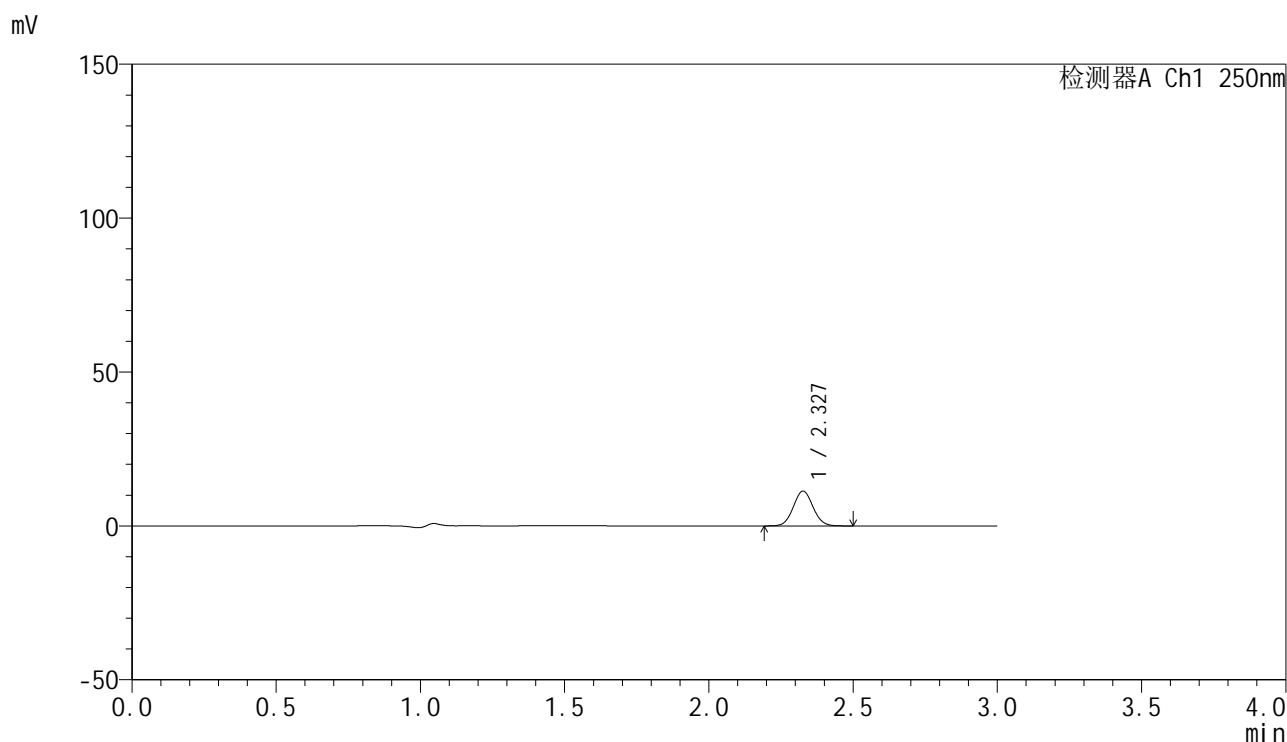
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	44978	100.000	9458	5542	1.055	--
总计		44978	100.000	9458			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5介  
质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-645-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 11:55:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	53618	100.000	11229	5502	1.052	--
总计		53618	100.000	11229			

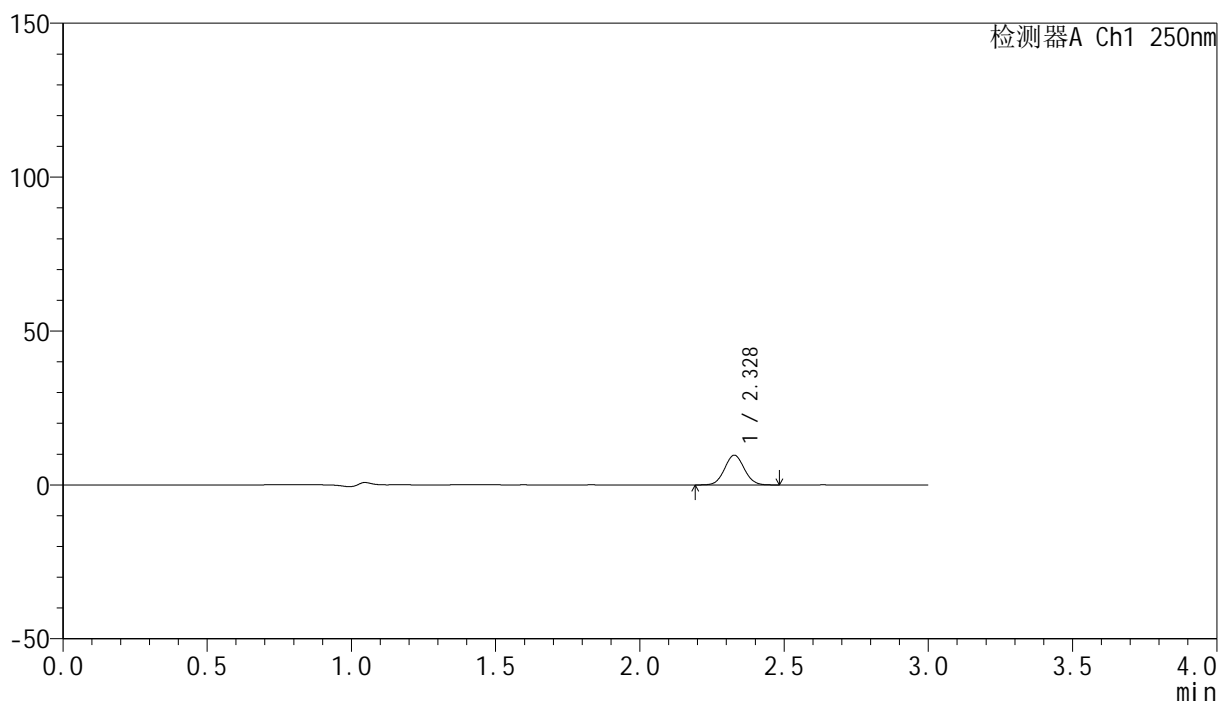
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5介  
质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-646-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 11:59:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

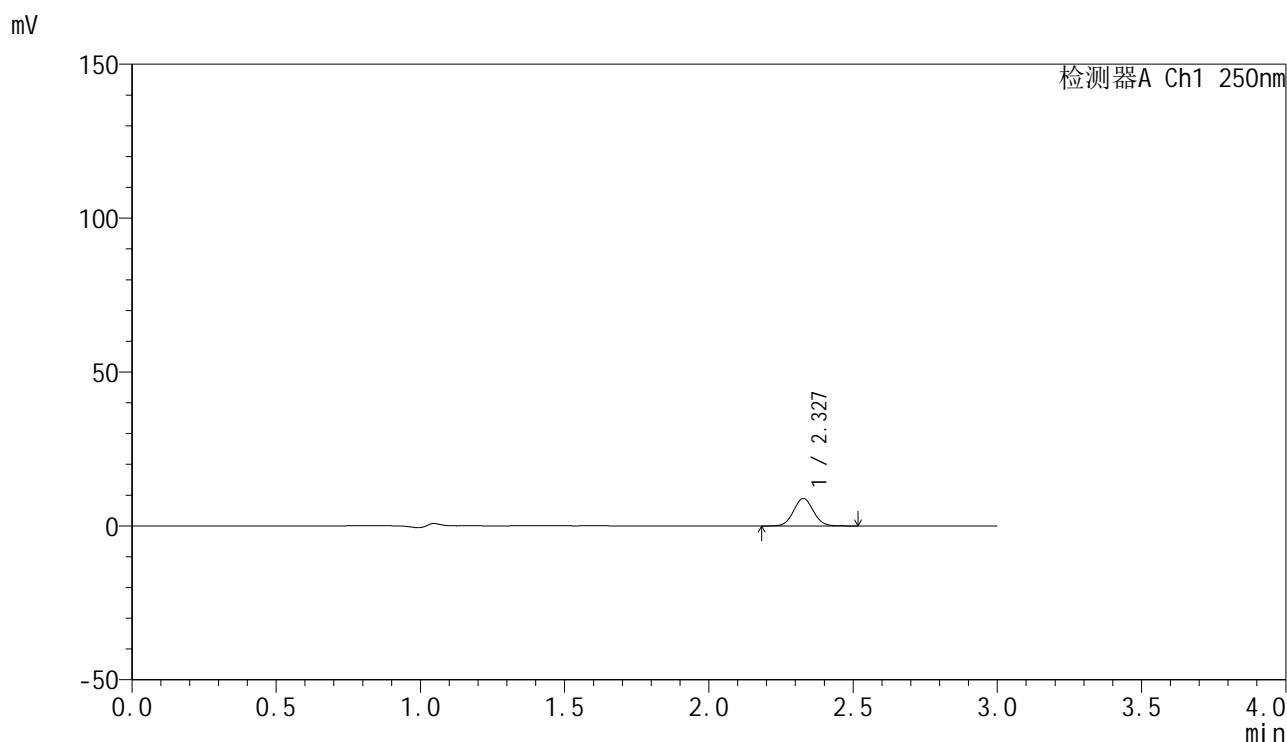
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	45737	100.000	9619	5511	1.048	--
总计		45737	100.000	9619			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-647-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:02:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

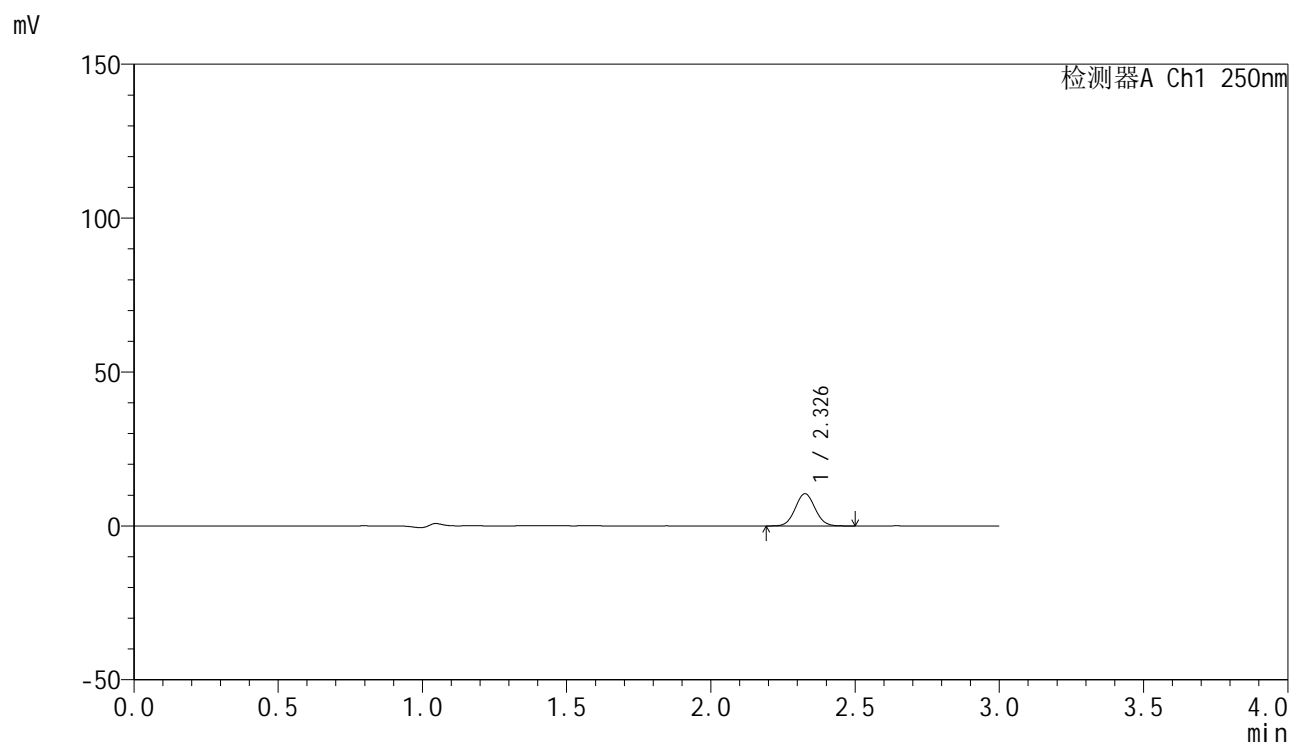
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	42663	100.000	8894	5461	1.049	--
总计		42663	100.000	8894			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-648-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:05:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

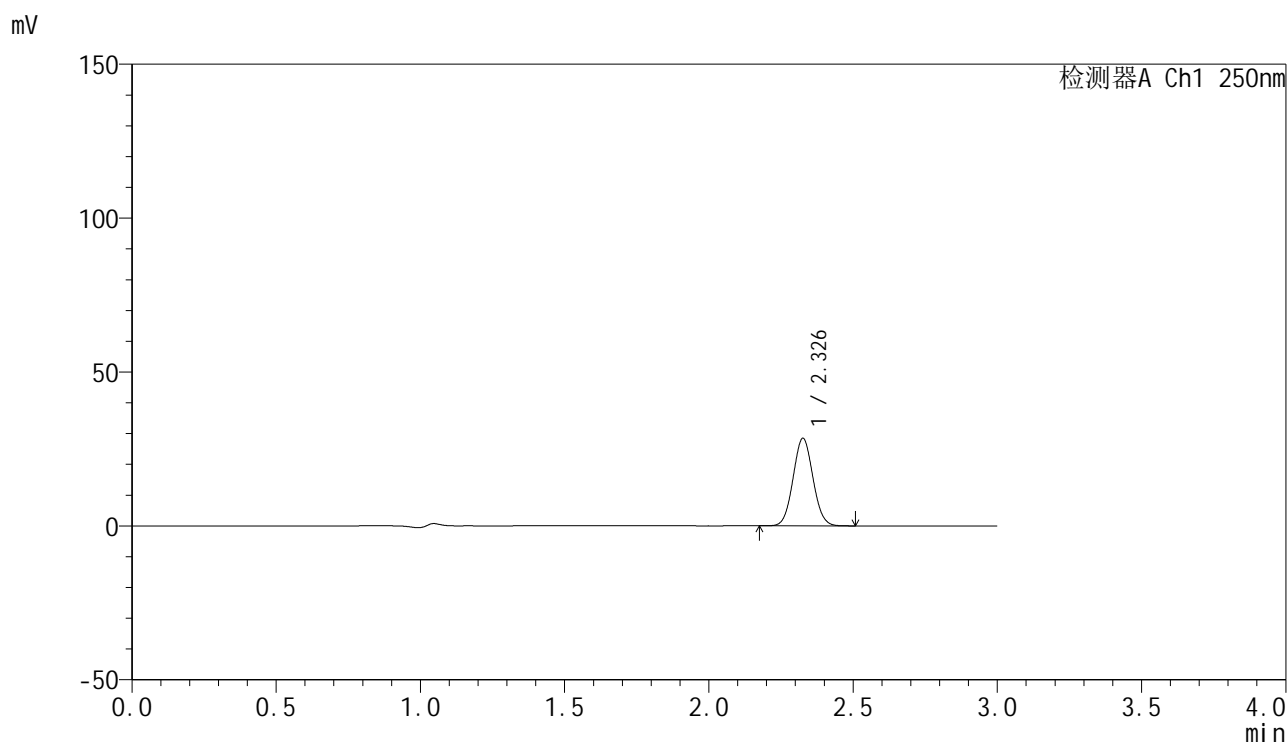
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	50112	100.000	10412	5434	1.049	--
总计		50112	100.000	10412			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-649-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:09:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

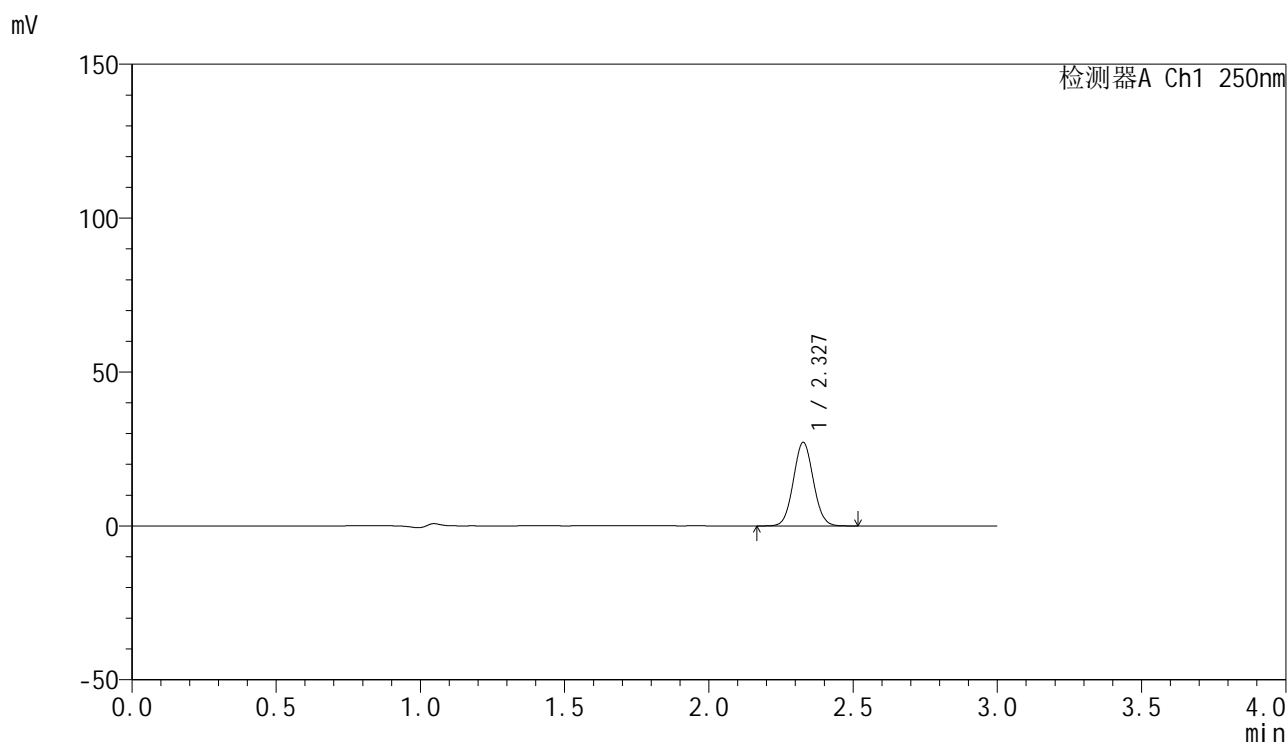
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	136282	100.000	28241	5395	1.052	--
总计		136282	100.000	28241			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-650-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:12:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	130426	100.000	27058	5387	1.051	--
总计		130426	100.000	27058			

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

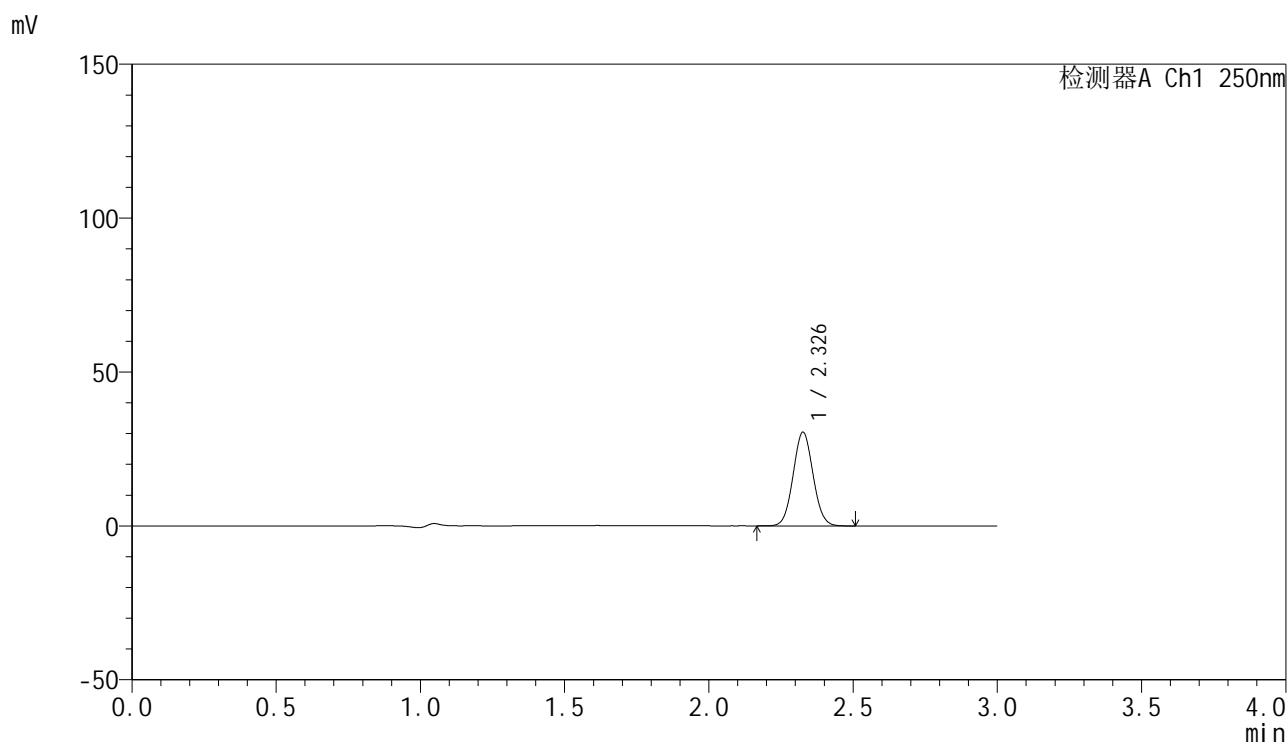


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-651-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:15:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	146214	100.000	30240	5372	1.051	--
总计		146214	100.000	30240			

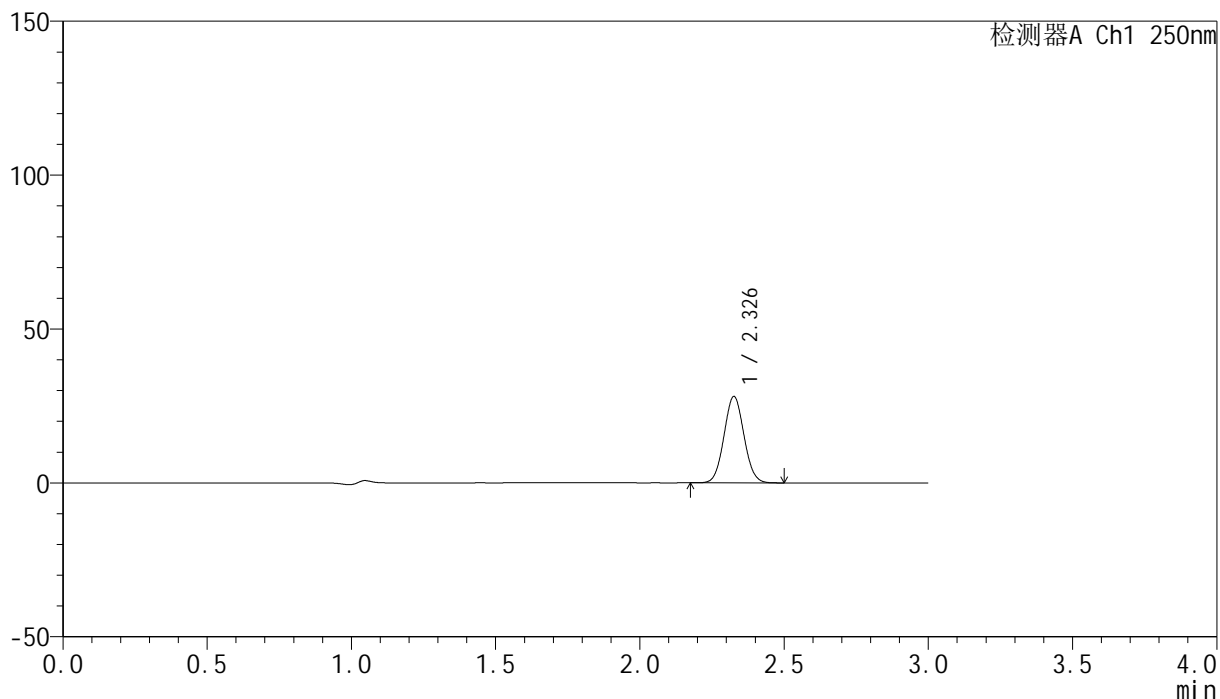
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-652-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:19:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	135362	100.000	27890	5335	1.051	--
总计		135362	100.000	27890			

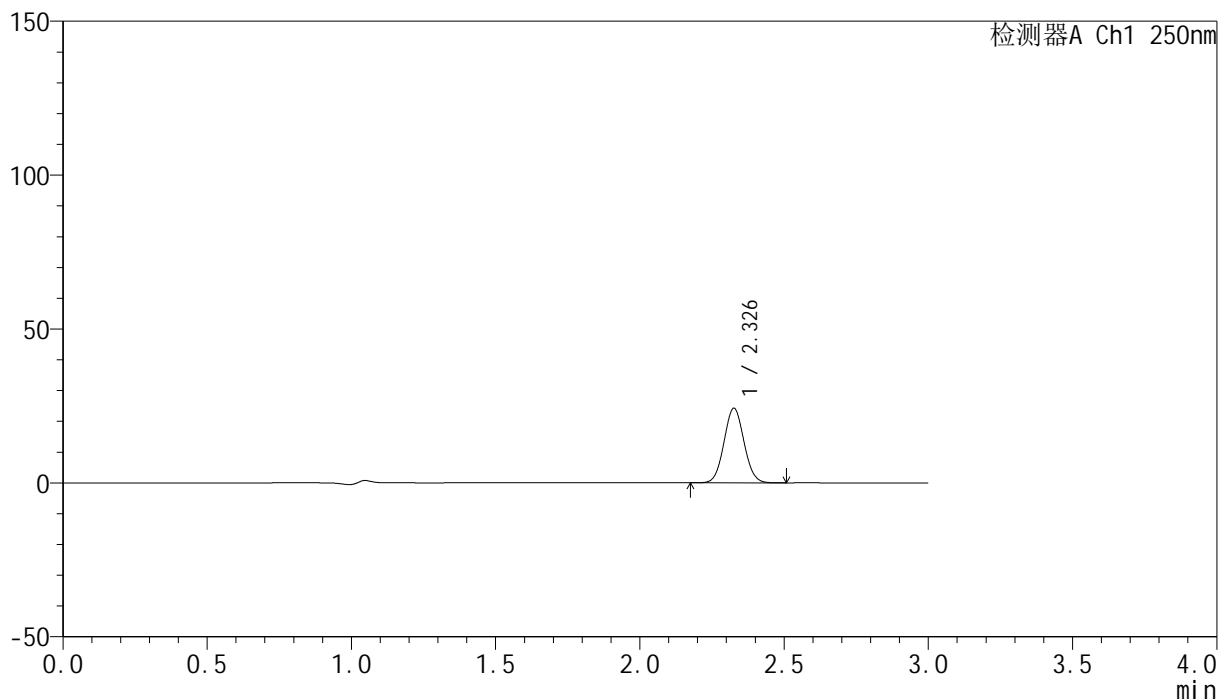
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-653-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:22:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	117052	100.000	24079	5326	1.051	--
总计		117052	100.000	24079			

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

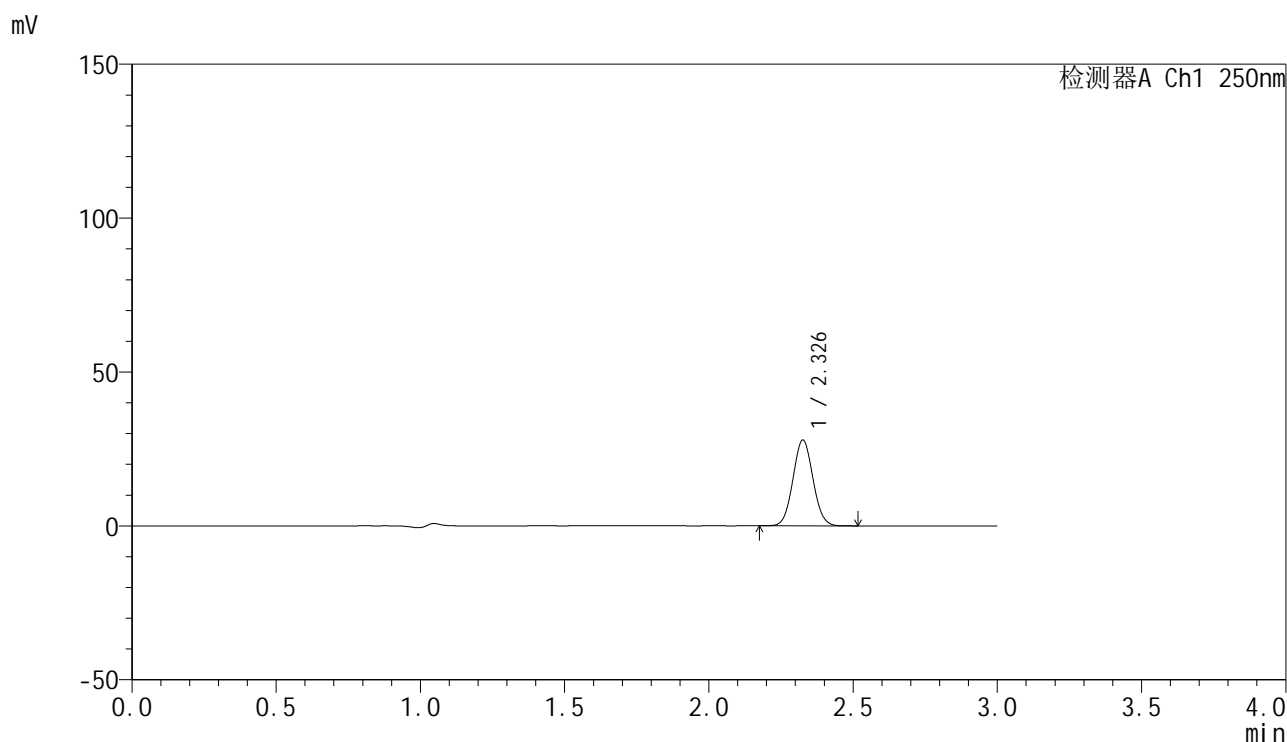


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-654-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:26:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

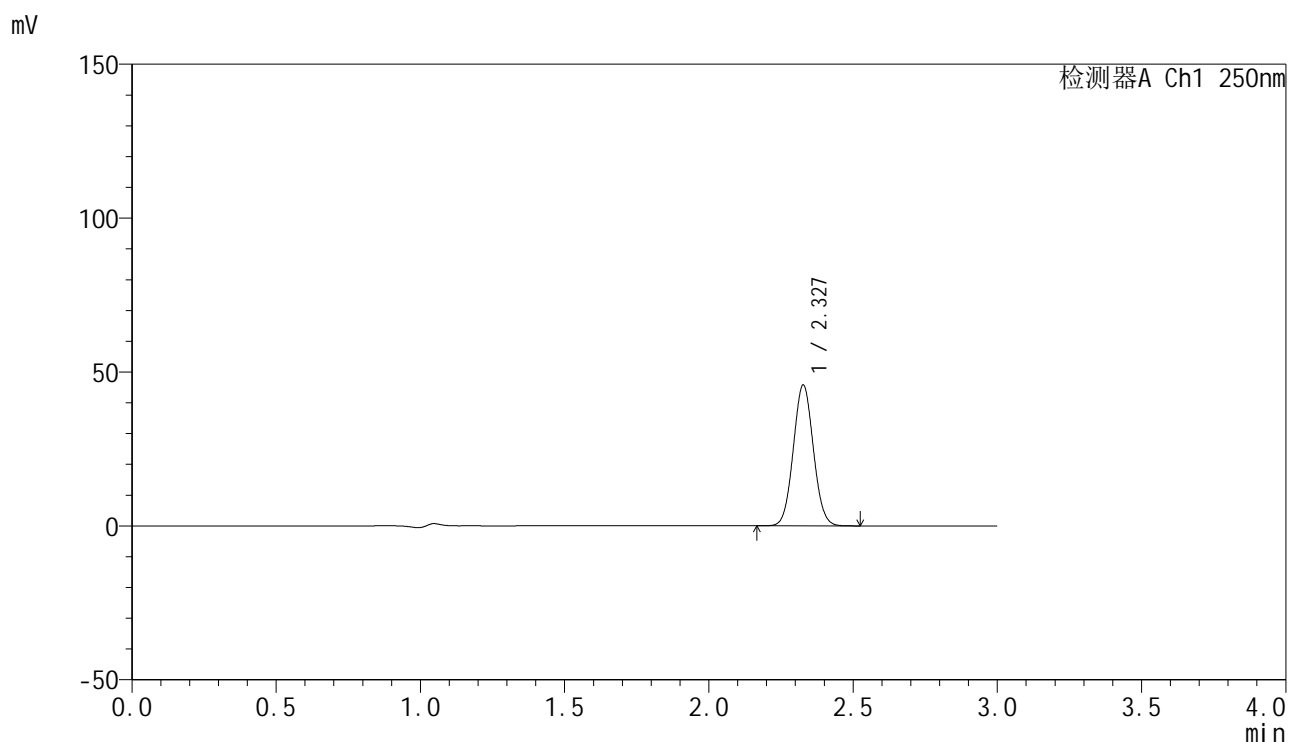
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	134715	100.000	27677	5314	1.050	--
总计		134715	100.000	27677			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-655-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:29:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

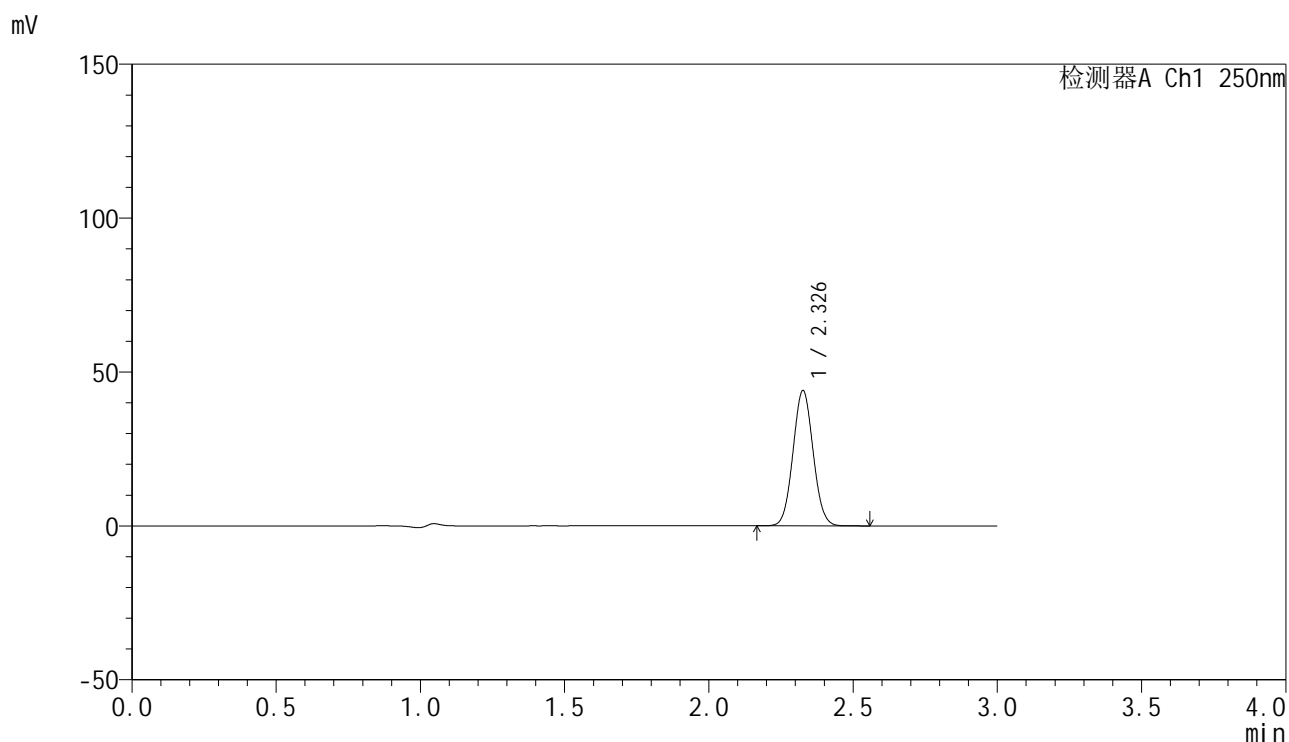
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	221686	100.000	45590	5285	1.050	--
总计		221686	100.000	45590			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-656-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:32:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

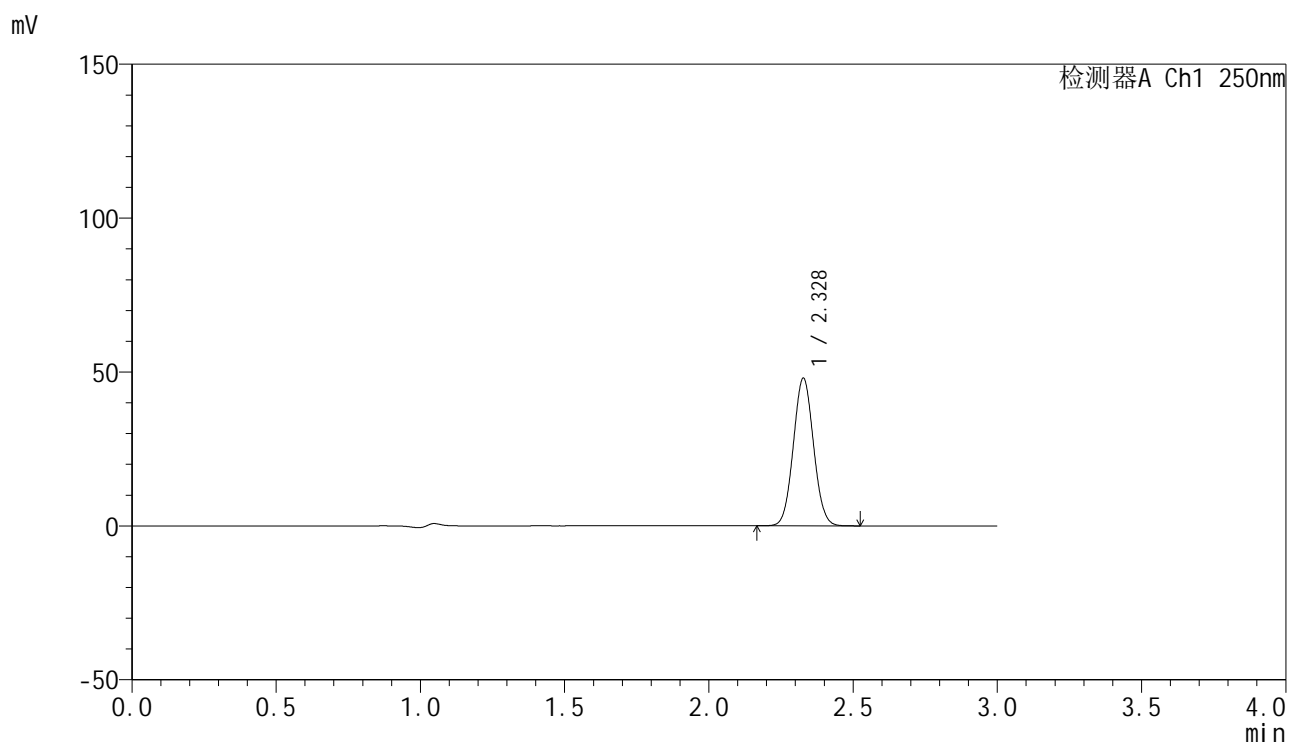
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	213547	100.000	43681	5256	1.050	--
总计		213547	100.000	43681			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-657-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:36:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

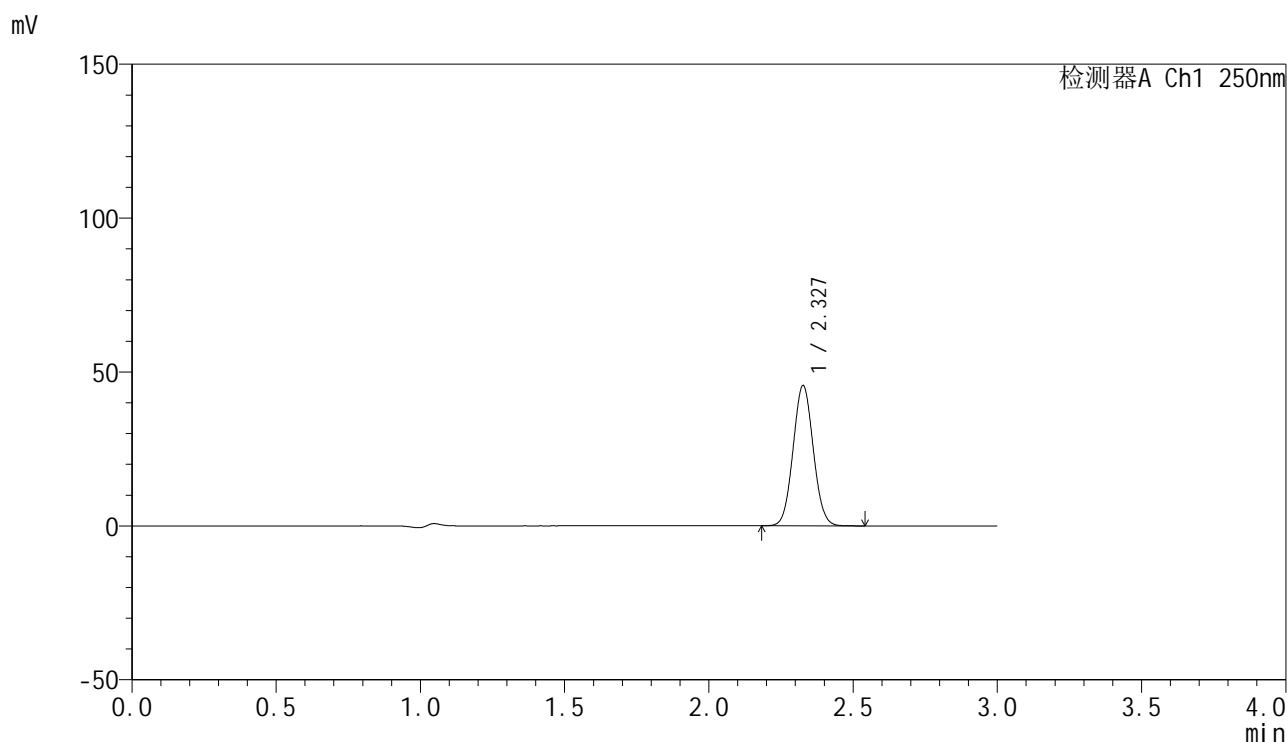
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	233738	100.000	47854	5230	1.049	--
总计		233738	100.000	47854			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-658-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:39:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	222270	100.000	45340	5214	1.051	--
总计		222270	100.000	45340			

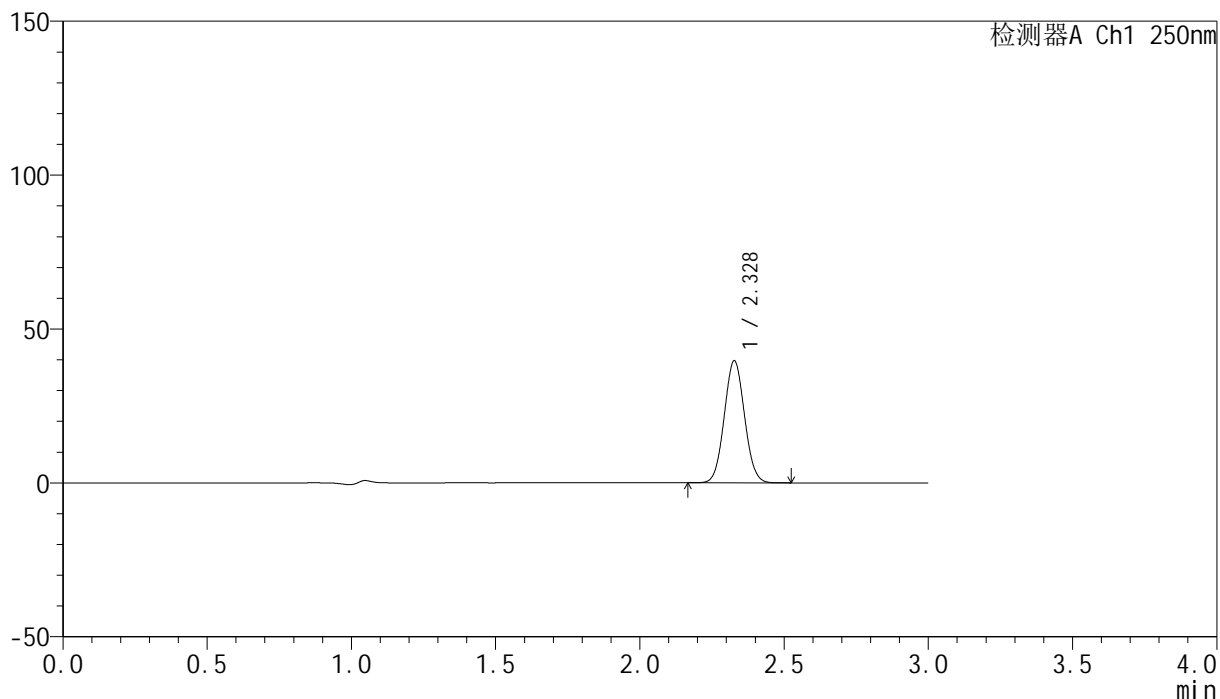
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-659-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:42:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

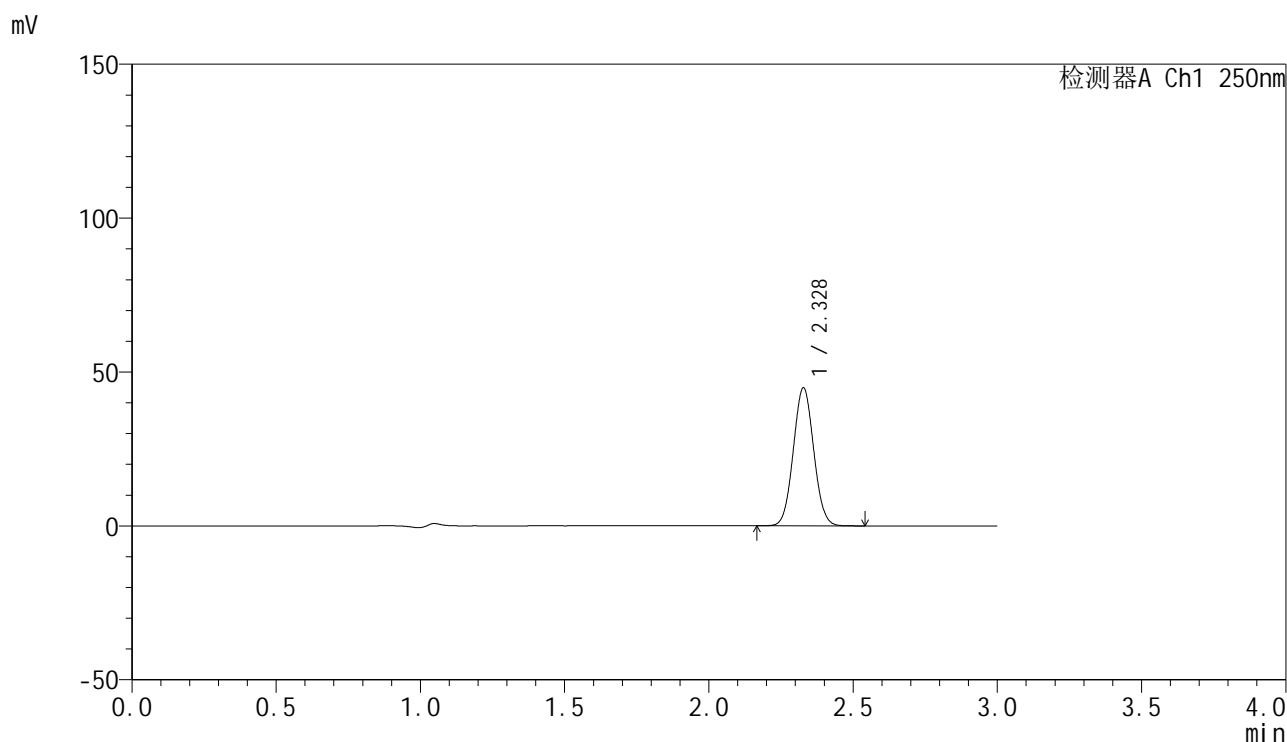
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	193956	100.000	39521	5178	1.049	--
总计		193956	100.000	39521			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-660-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:46:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

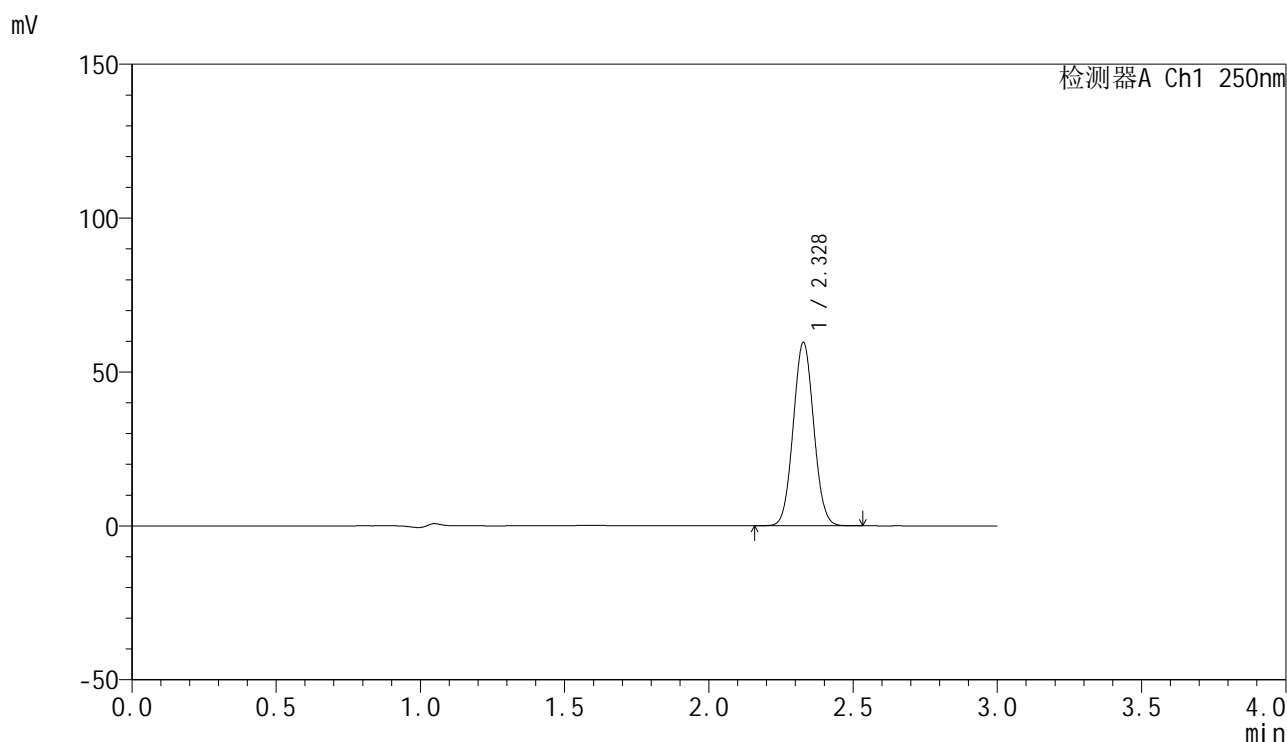
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	220874	100.000	44780	5123	1.049	--
总计		220874	100.000	44780			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-661-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:49:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

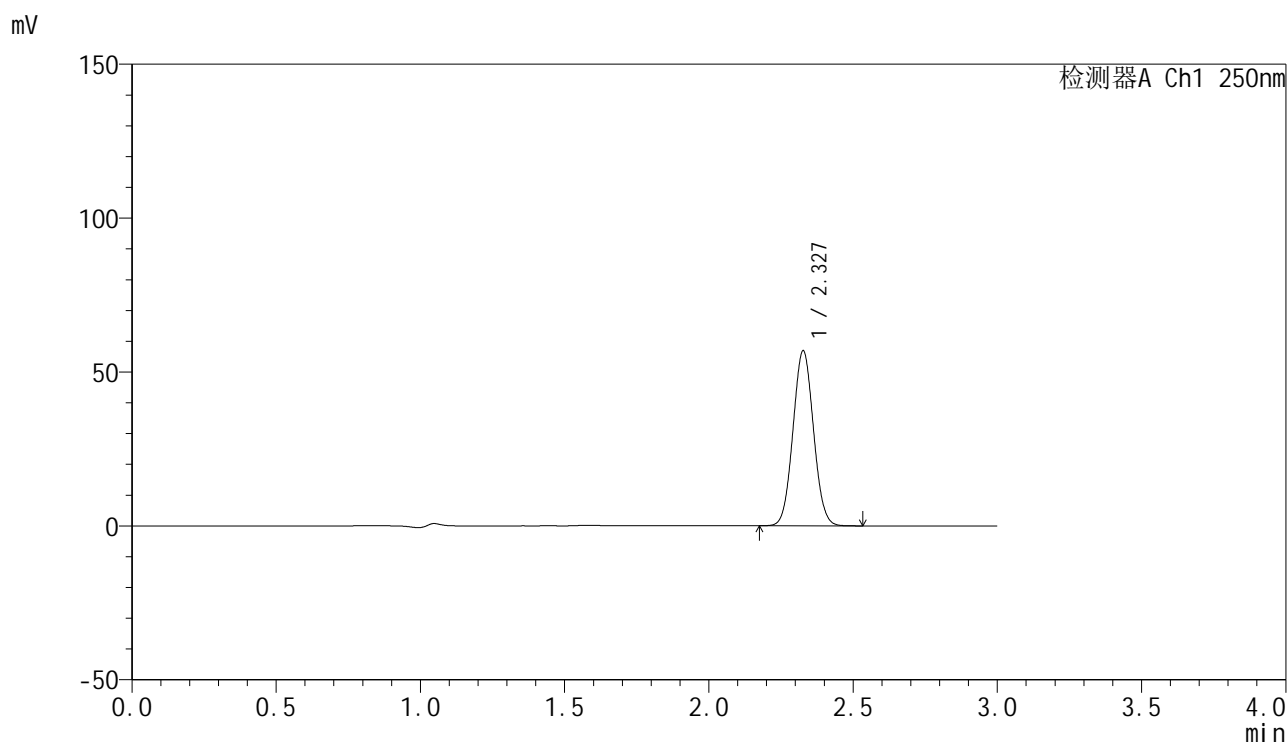
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	294205	100.000	59476	5086	1.048	--
总计		294205	100.000	59476			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-662-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:52:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

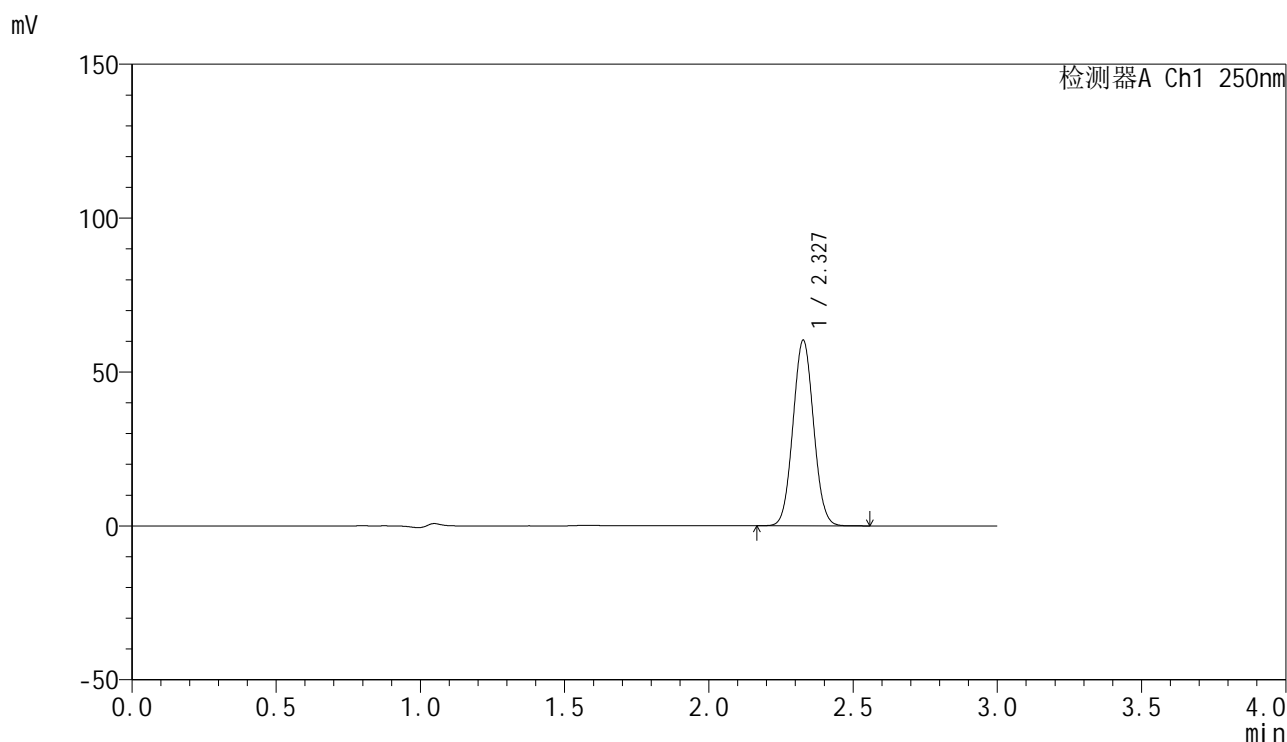
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	281270	100.000	56633	5066	1.049	--
总计		281270	100.000	56633			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-663-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:56:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	299370	100.000	60076	5033	1.048	--
总计		299370	100.000	60076			

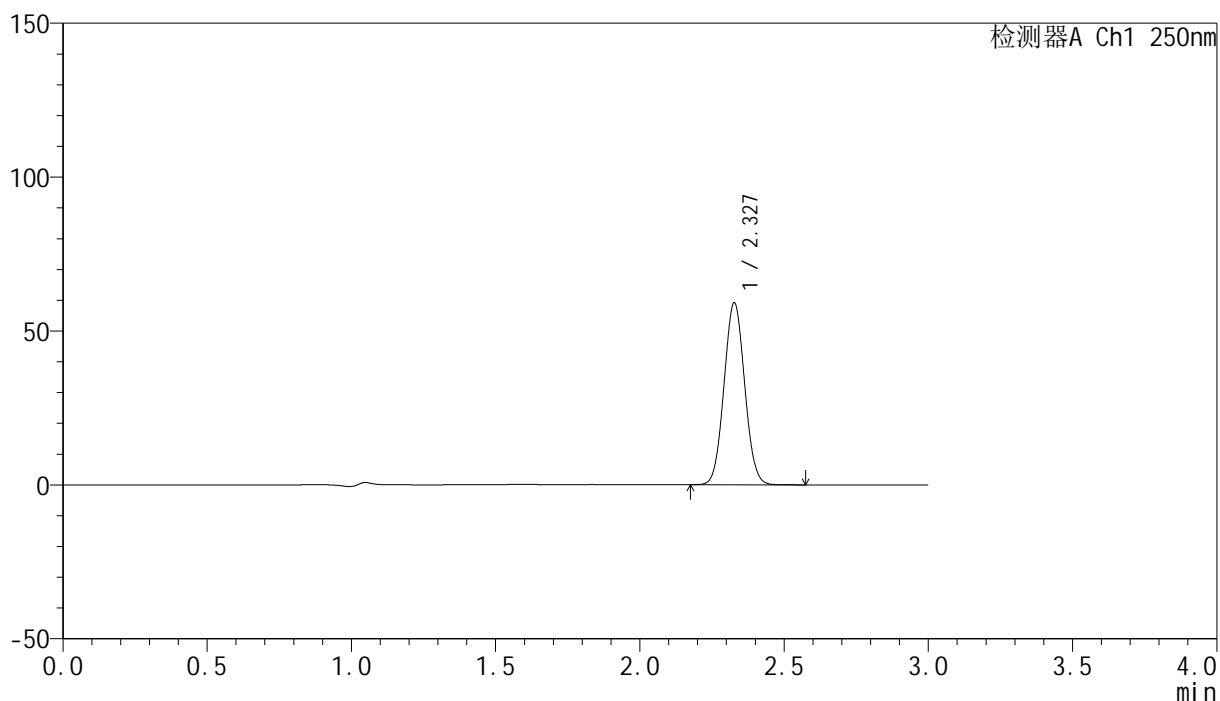
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-664-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:59:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

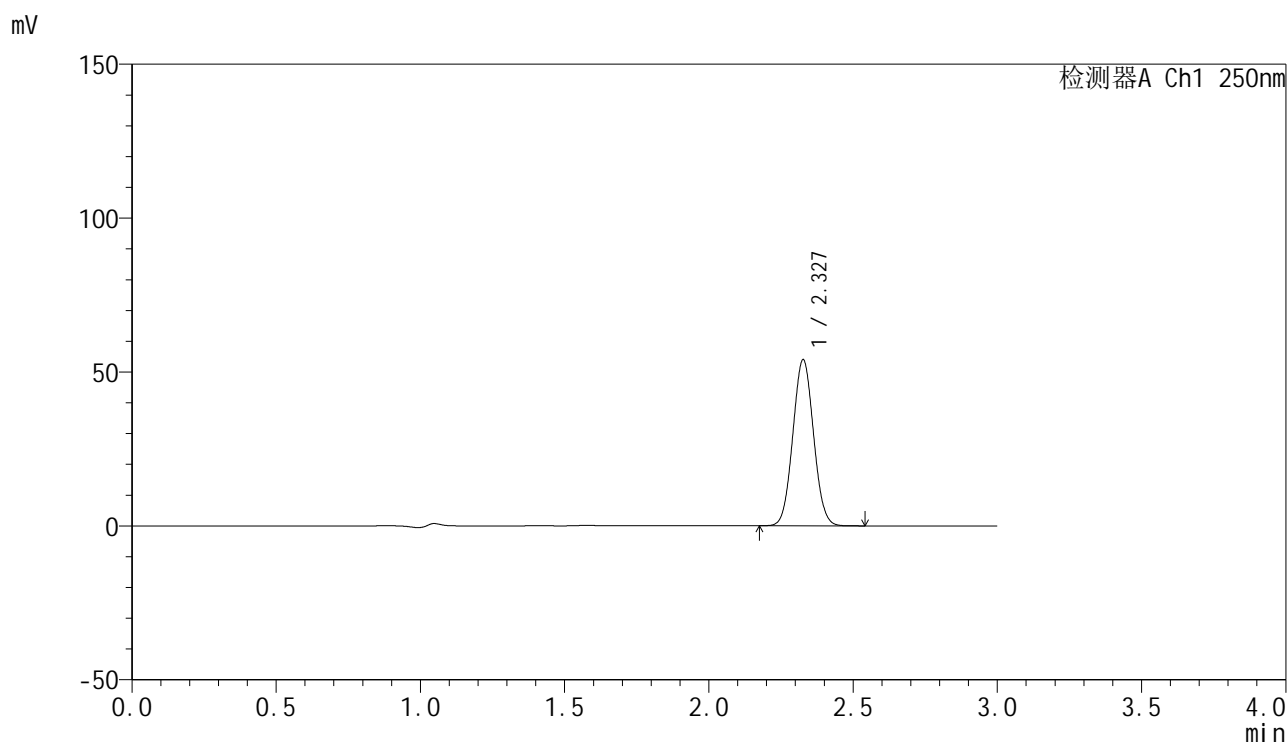
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	294554	100.000	58979	4997	1.048	--
总计		294554	100.000	58979			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-665-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:03:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	269544	100.000	53745	4958	1.047	--
总计		269544	100.000	53745			

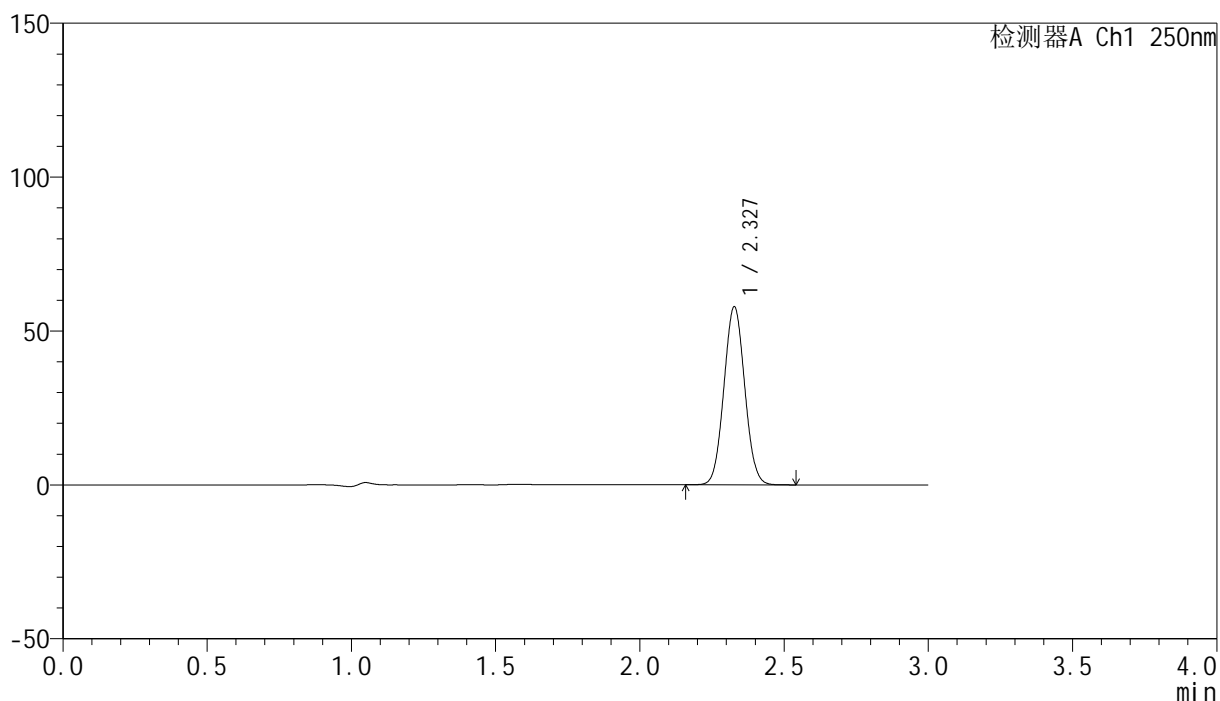
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-666-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:06:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

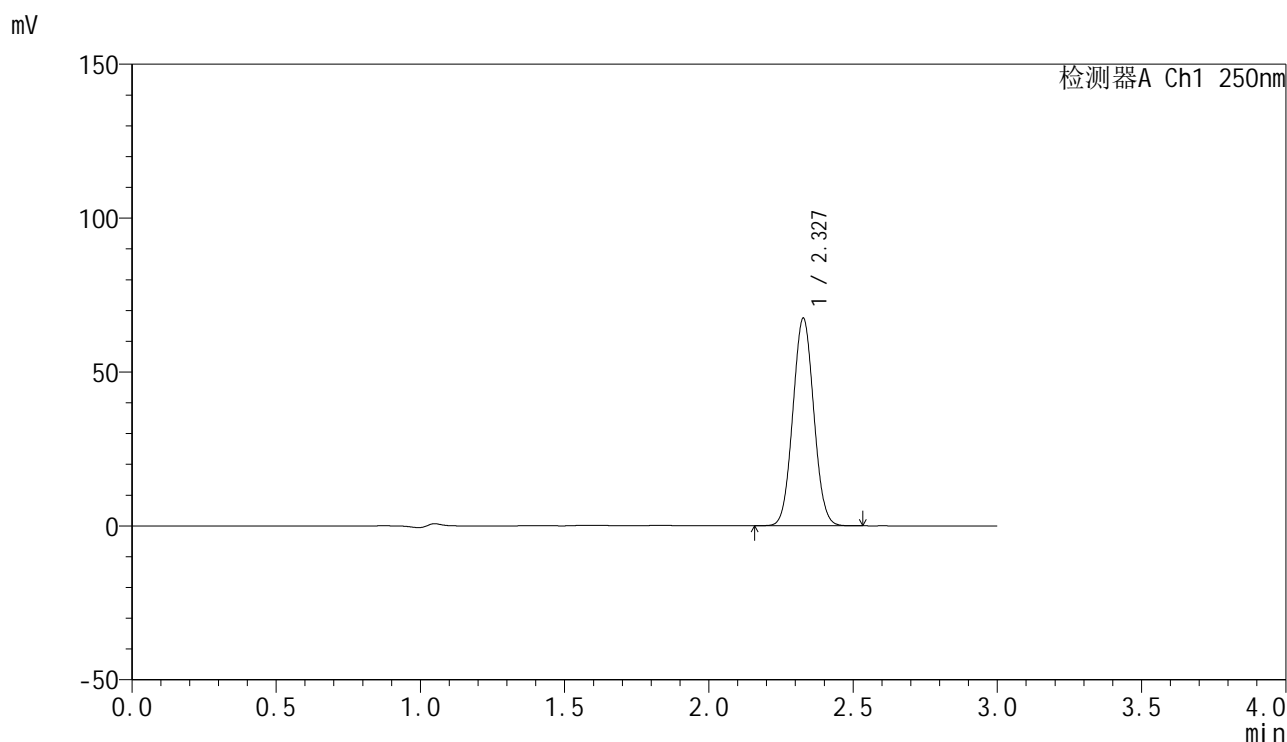
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	290318	100.000	57694	4916	1.046	--
总计		290318	100.000	57694			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-667-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:09:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

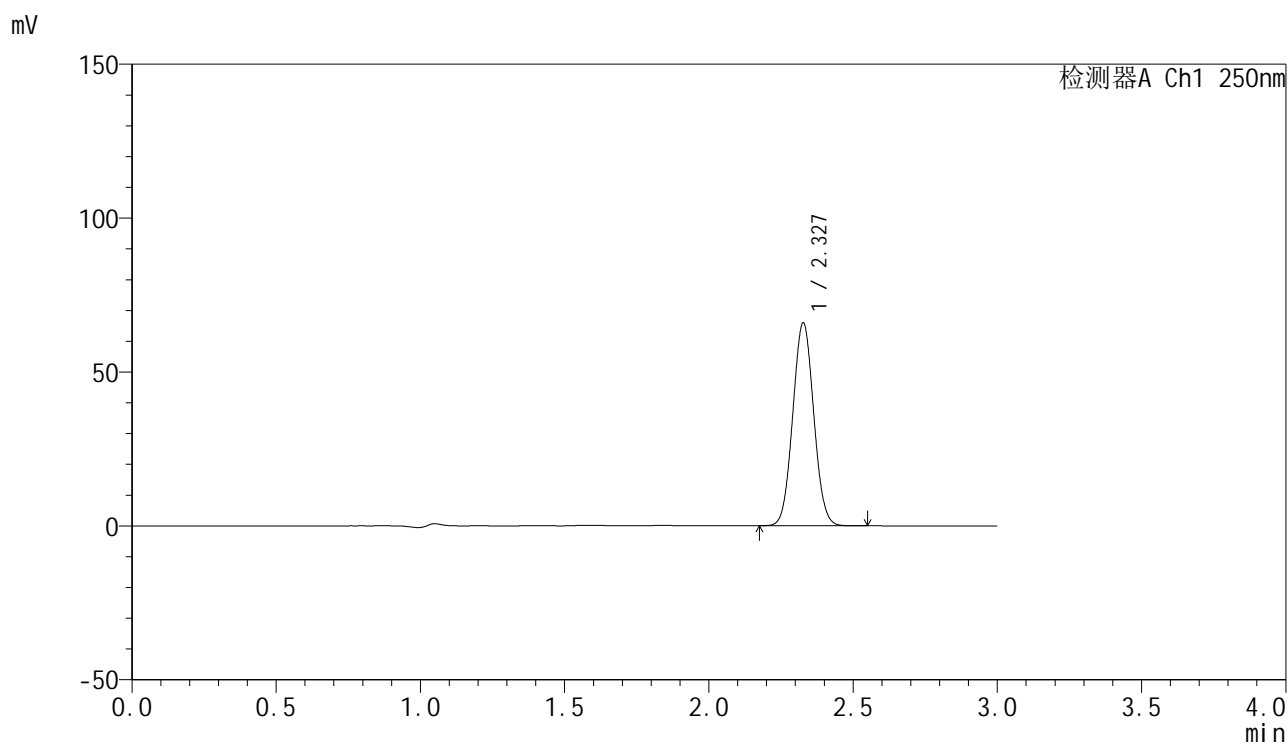
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	339899	100.000	67244	4867	1.046	--
总计		339899	100.000	67244			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-668-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:13:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

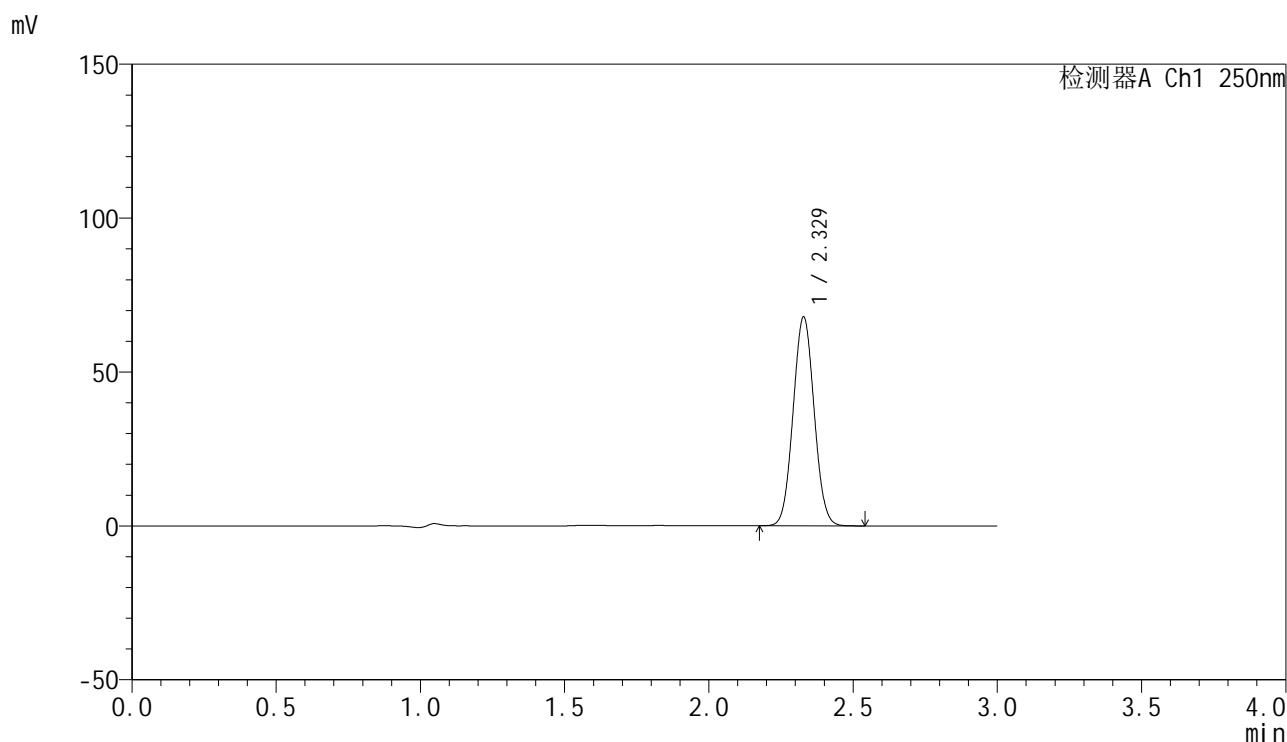
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	333103	100.000	65730	4848	1.045	--
总计		333103	100.000	65730			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-669-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:16:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

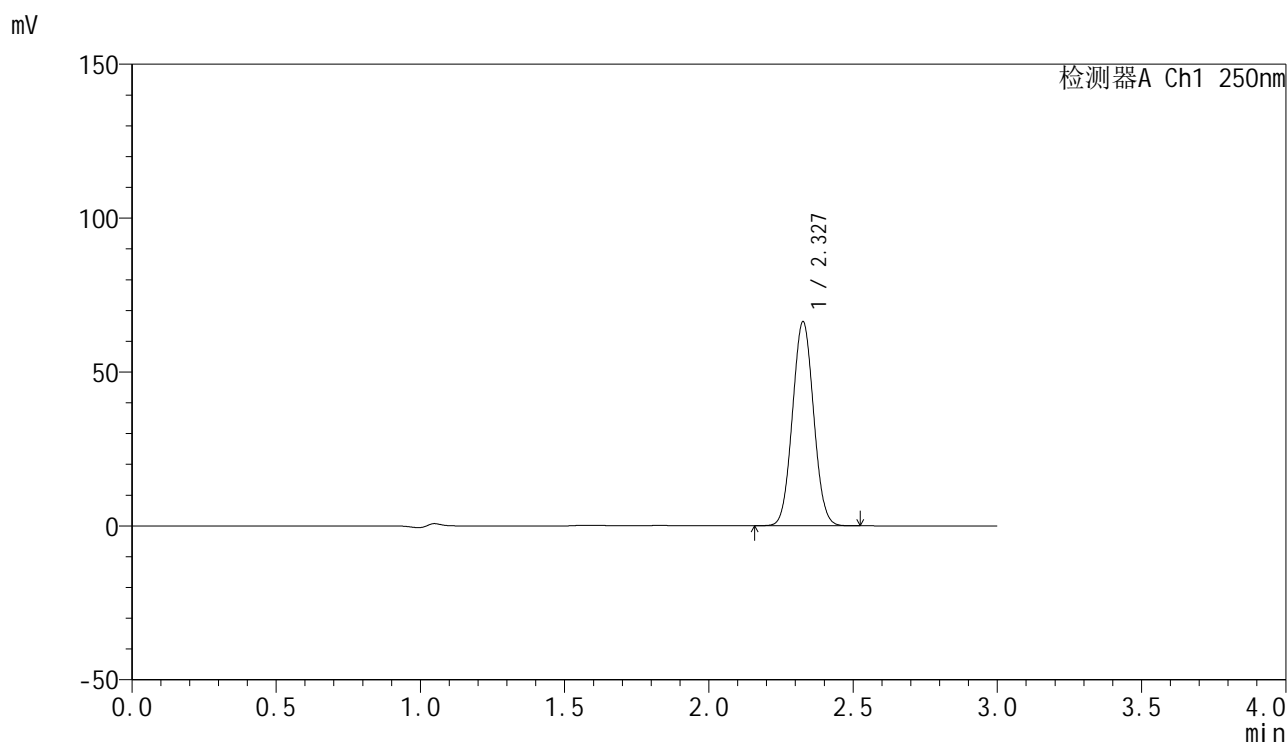
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	343950	100.000	67822	4824	1.045	--
总计		343950	100.000	67822			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-670-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:19:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	337787	100.000	65973	4760	1.046	--
总计		337787	100.000	65973			

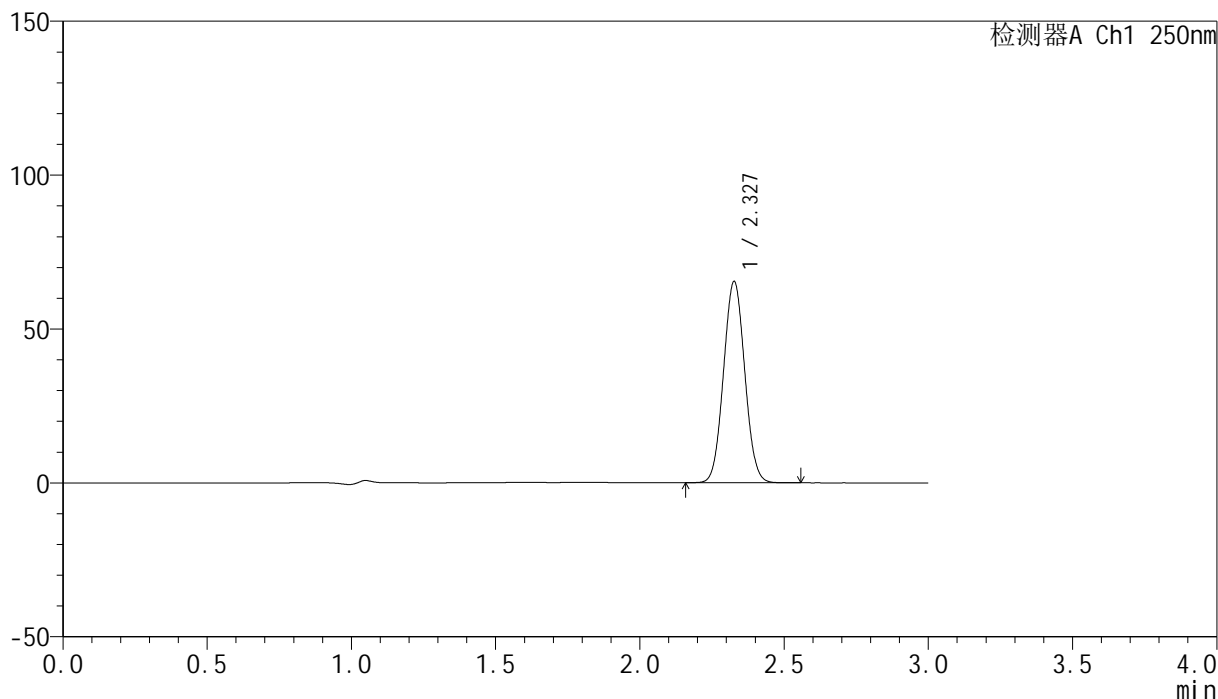
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-671-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:23:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

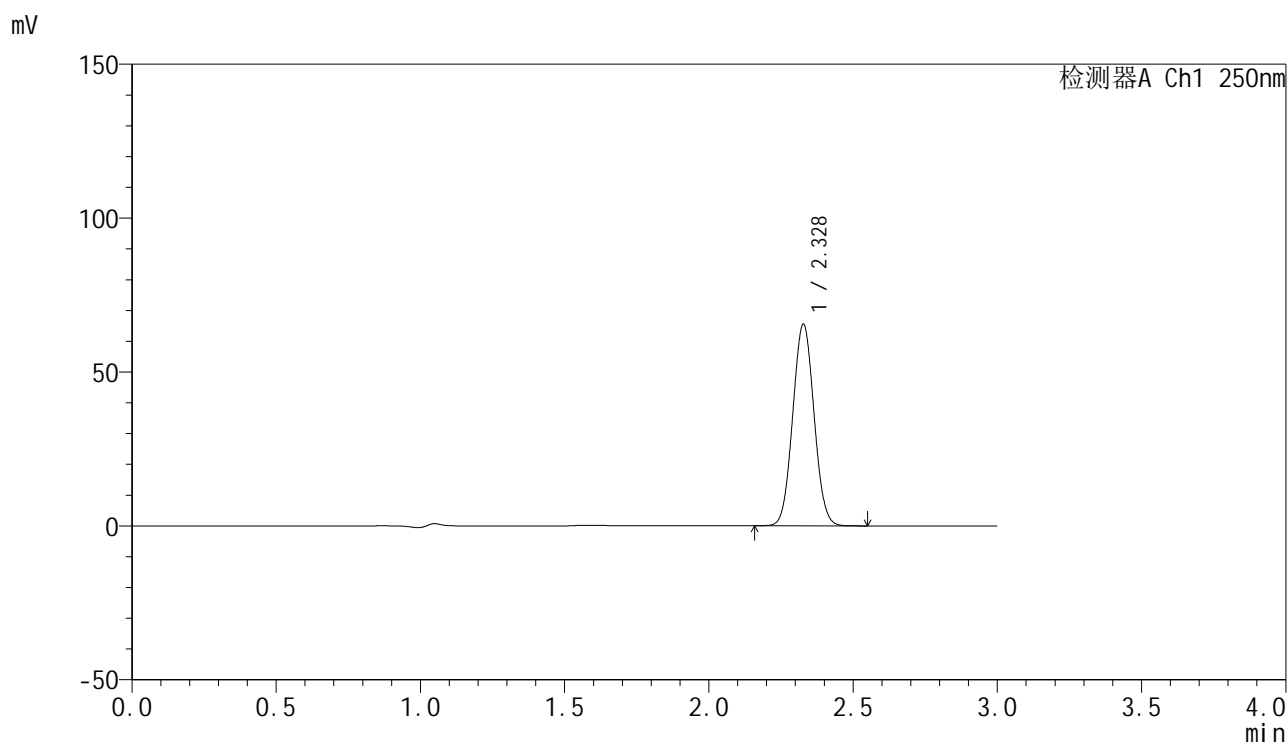
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	334593	100.000	65144	4729	1.045	--
总计		334593	100.000	65144			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-672-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:26:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

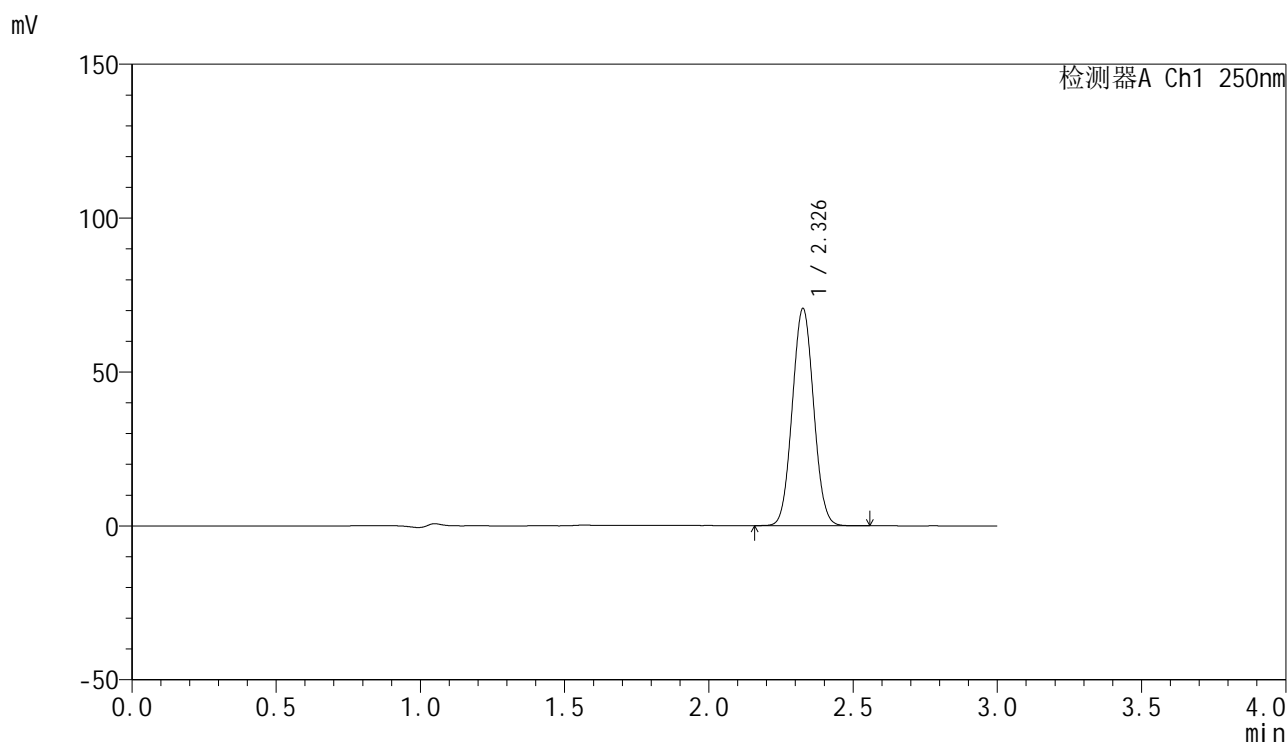
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	336083	100.000	65383	4706	1.045	--
总计		336083	100.000	65383			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-673-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:29:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

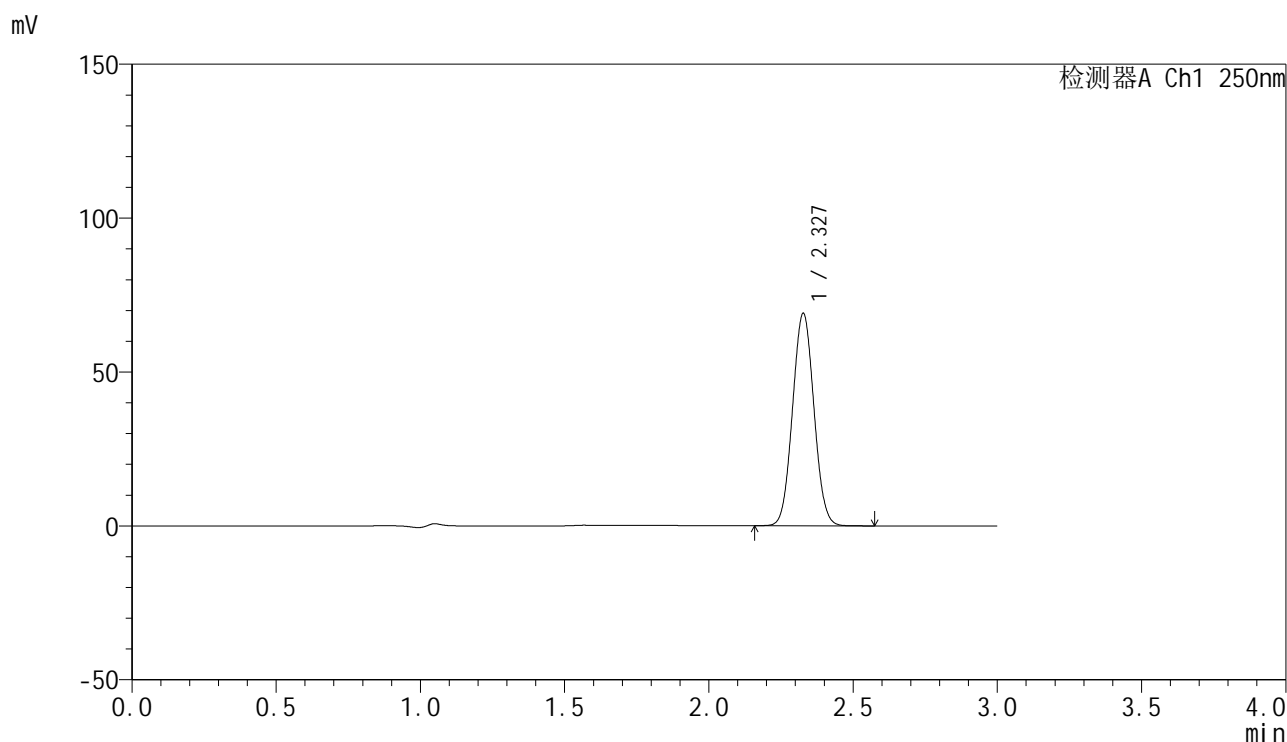
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	362673	100.000	70184	4680	1.045	--
总计		362673	100.000	70184			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-674-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:33:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	355955	100.000	68799	4651	1.045	--
总计		355955	100.000	68799			

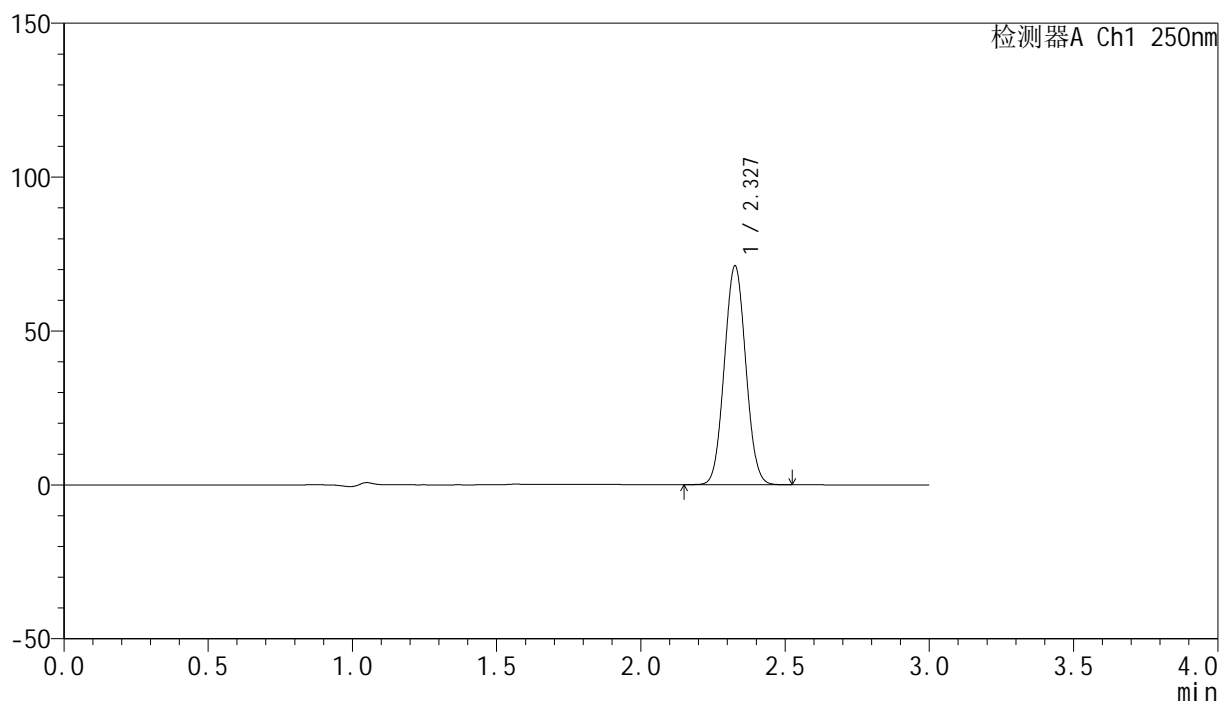
图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-675-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:36:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

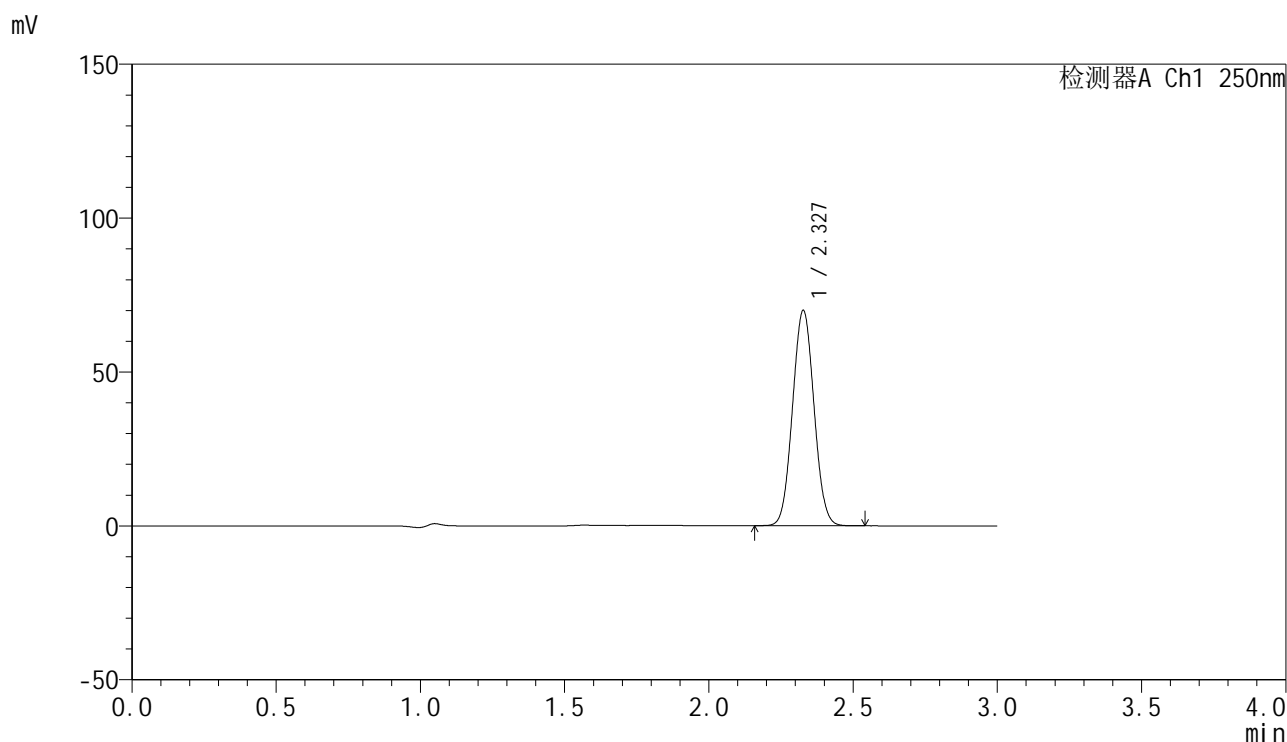
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	367117	100.000	70770	4636	1.046	--
总计		367117	100.000	70770			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-676-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:40:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

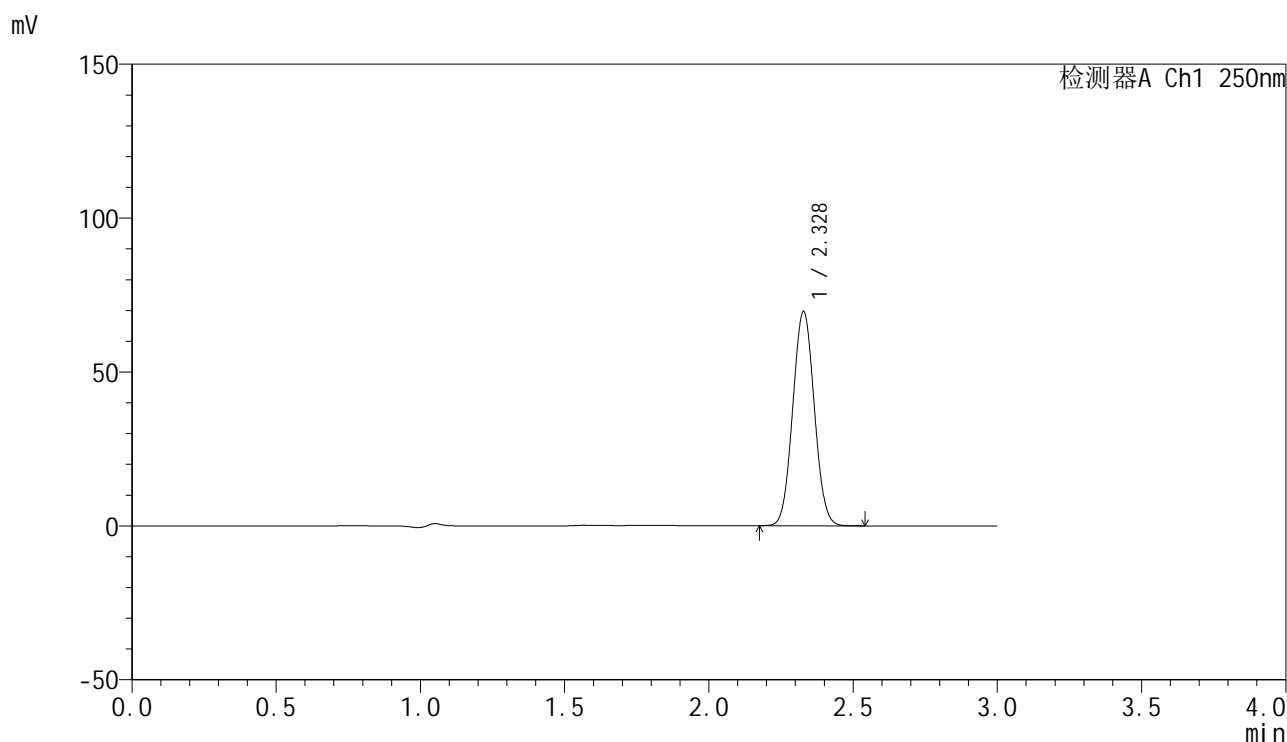
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	361968	100.000	69785	4623	1.044	--
总计		361968	100.000	69785			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-677-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:43:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

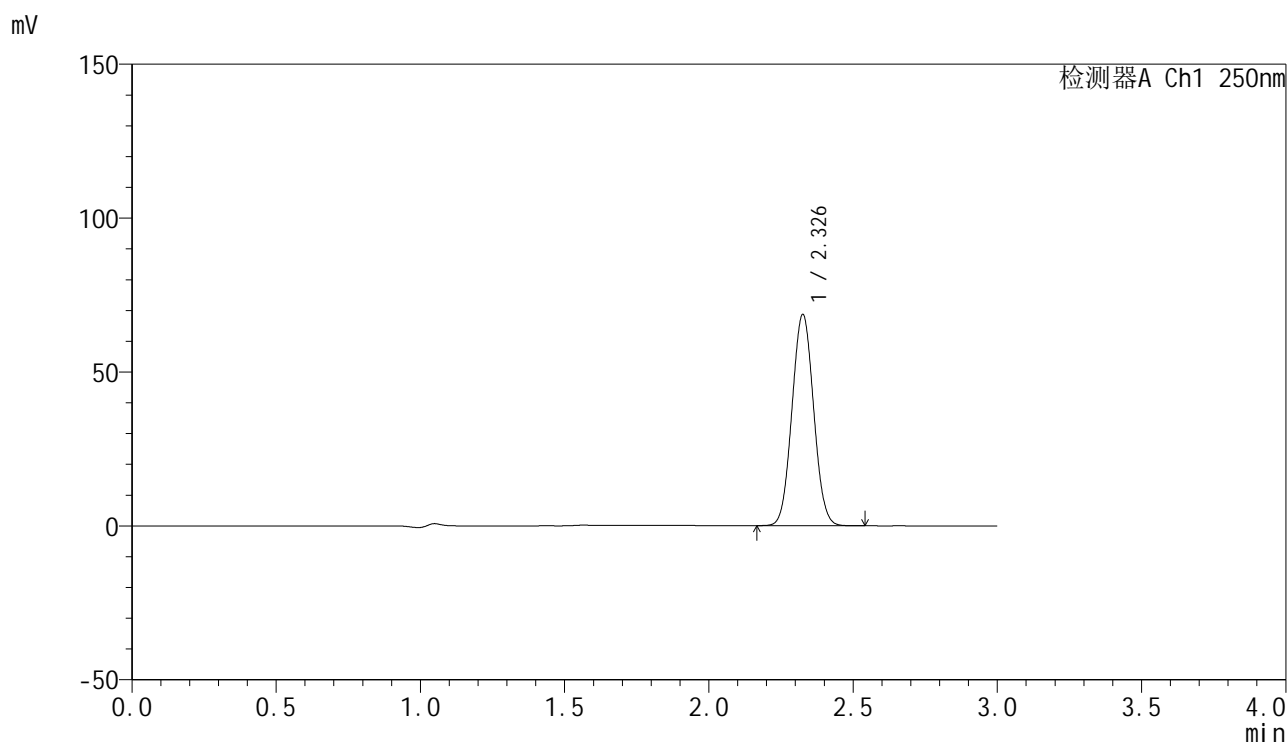
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	361136	100.000	69519	4599	1.044	--
总计		361136	100.000	69519			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-678-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:46:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

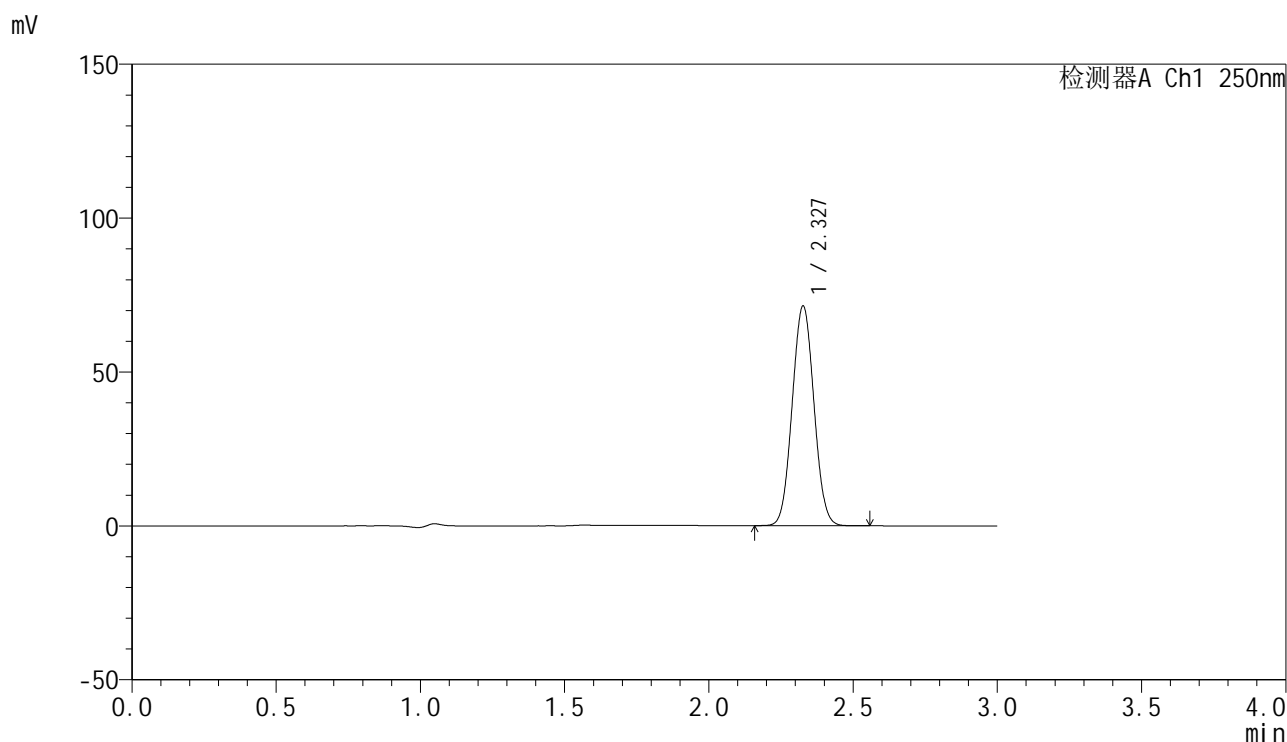
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	357871	100.000	68194	4549	1.044	--
总计		357871	100.000	68194			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-679-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:50:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

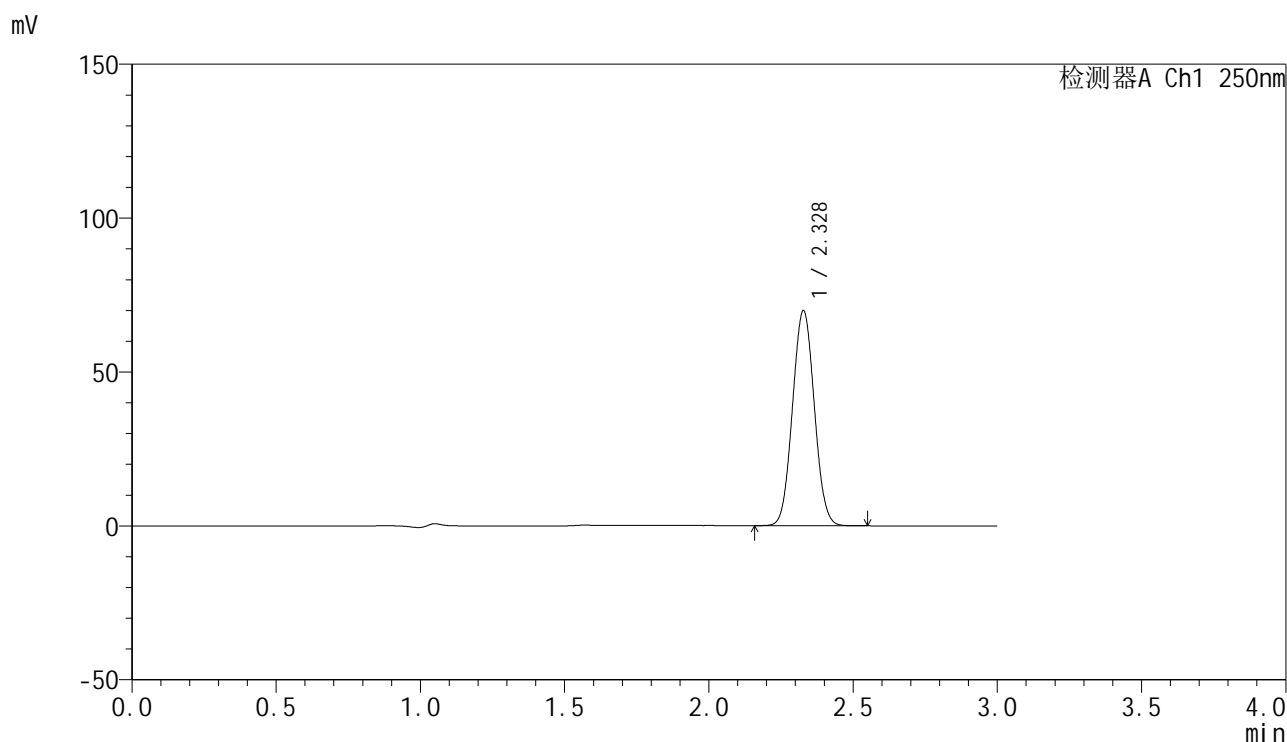
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	374173	100.000	71098	4503	1.044	--
总计		374173	100.000	71098			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-680-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:53:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

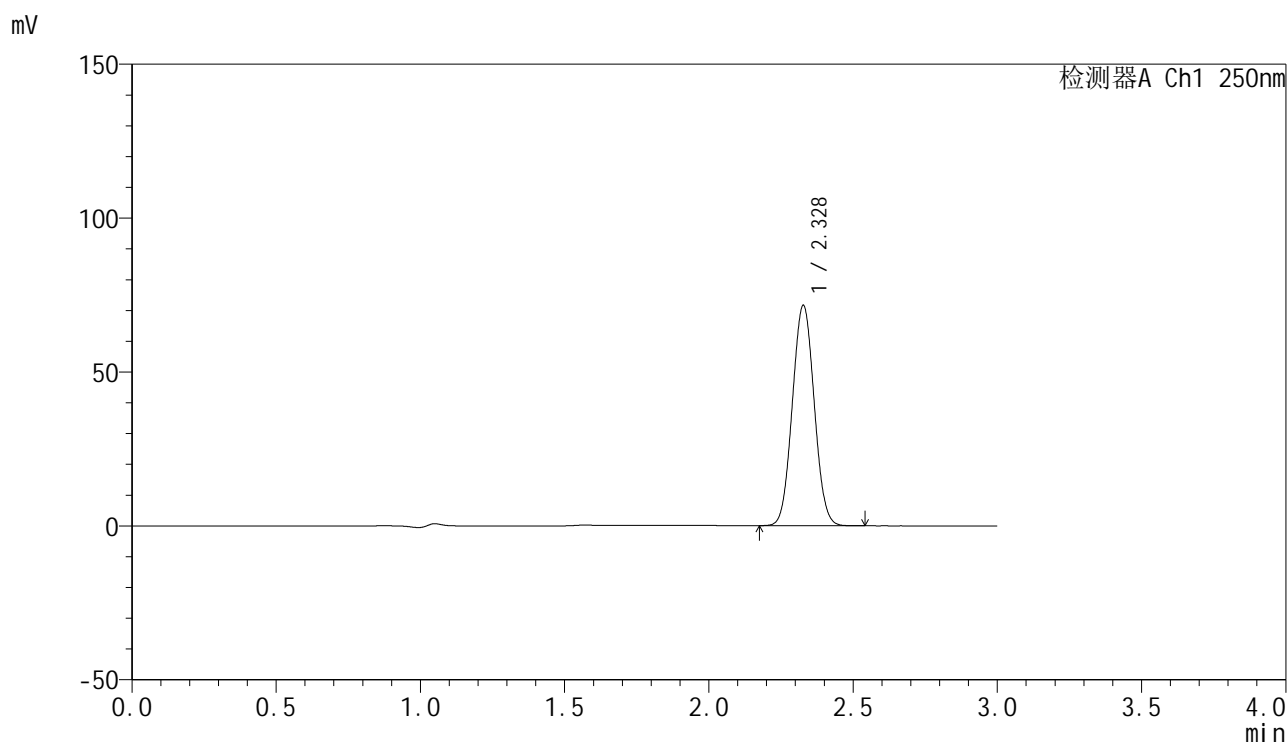
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	366925	100.000	69759	4494	1.043	--
总计		366925	100.000	69759			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-681-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:56:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

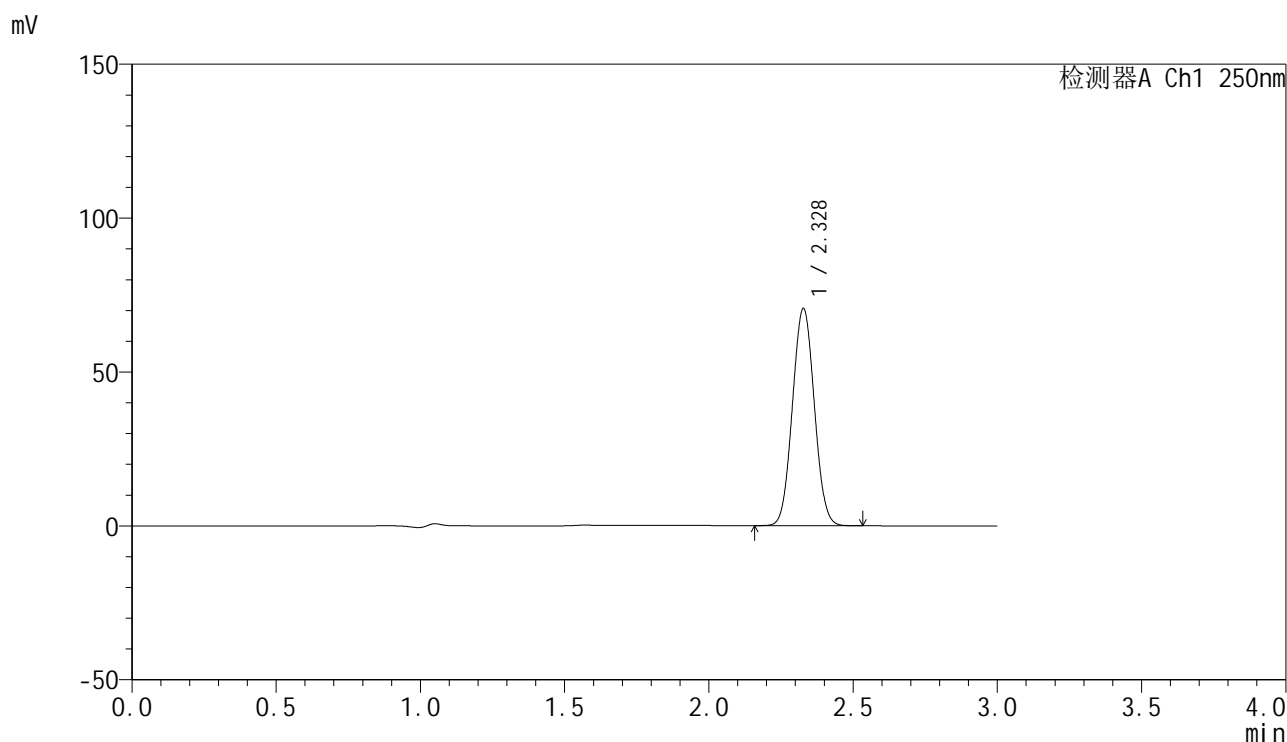
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	377078	100.000	71424	4466	1.042	--
总计		377078	100.000	71424			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-682-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:00:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

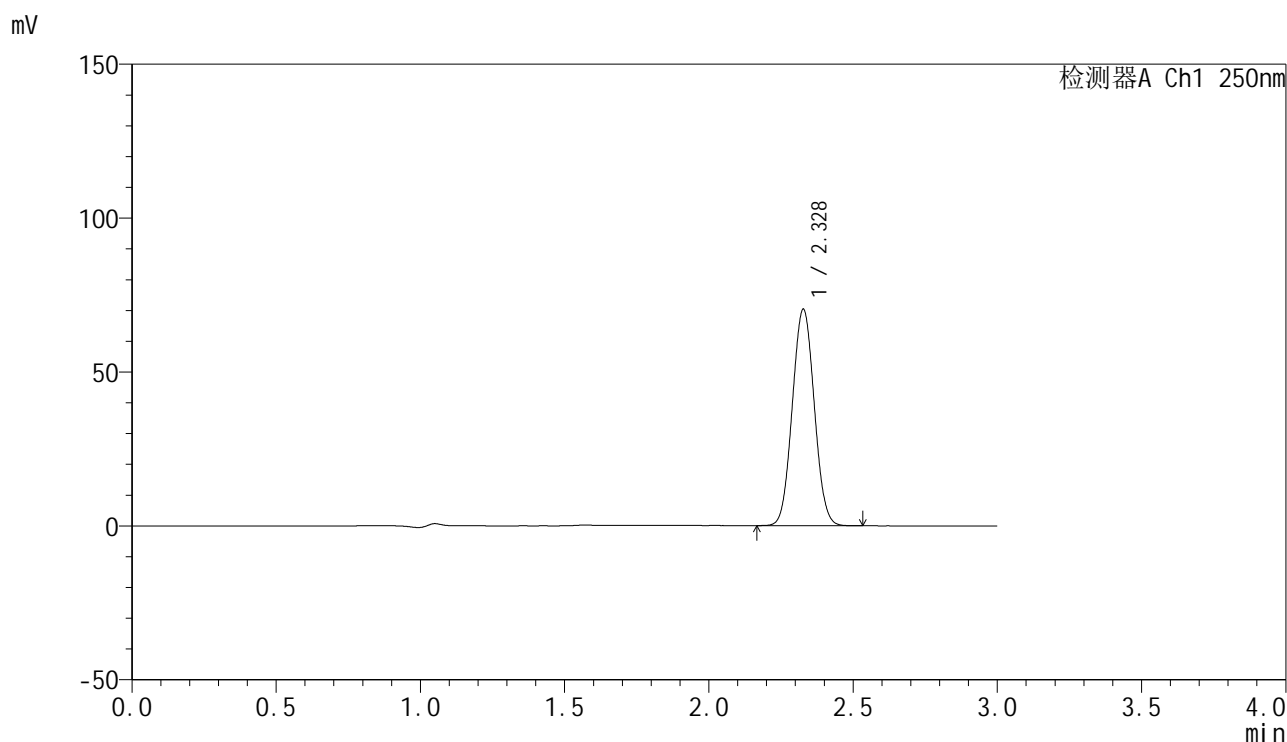
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	372352	100.000	70462	4459	1.043	--
总计		372352	100.000	70462			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-683-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:03:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

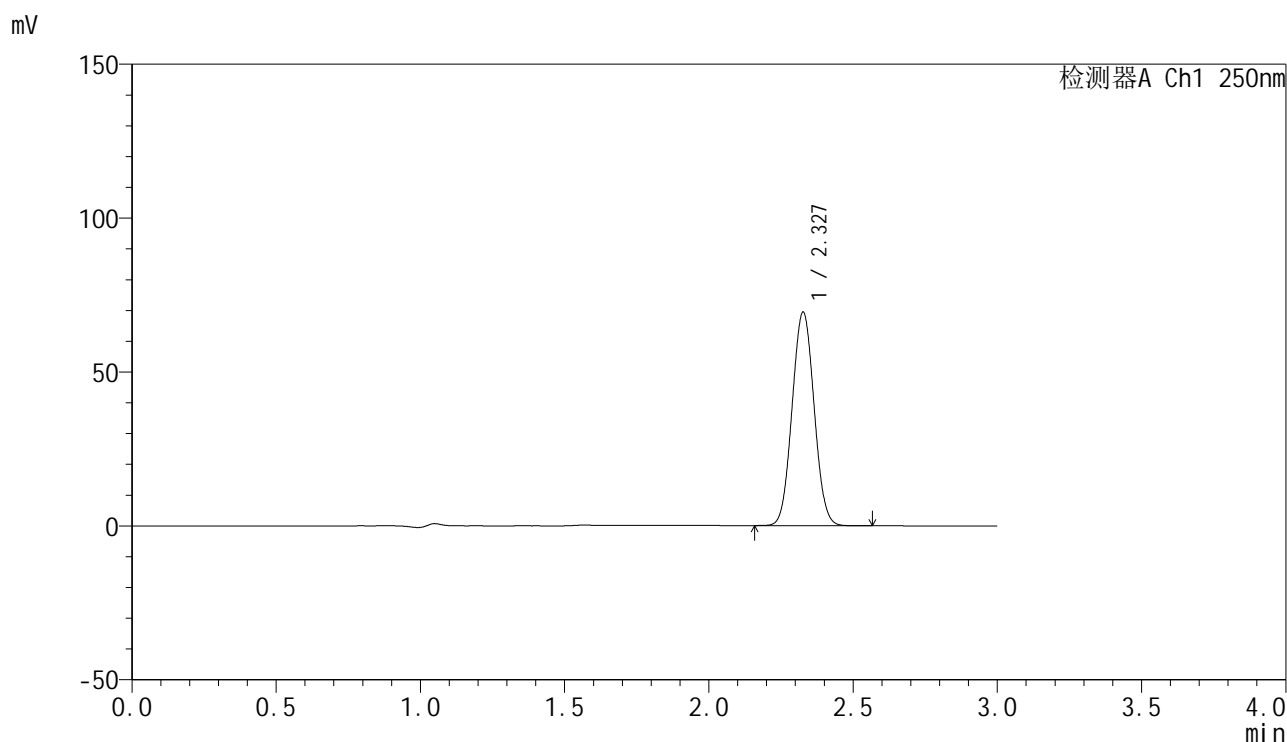
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	372135	100.000	70175	4430	1.043	--
总计		372135	100.000	70175			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-684-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:06:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

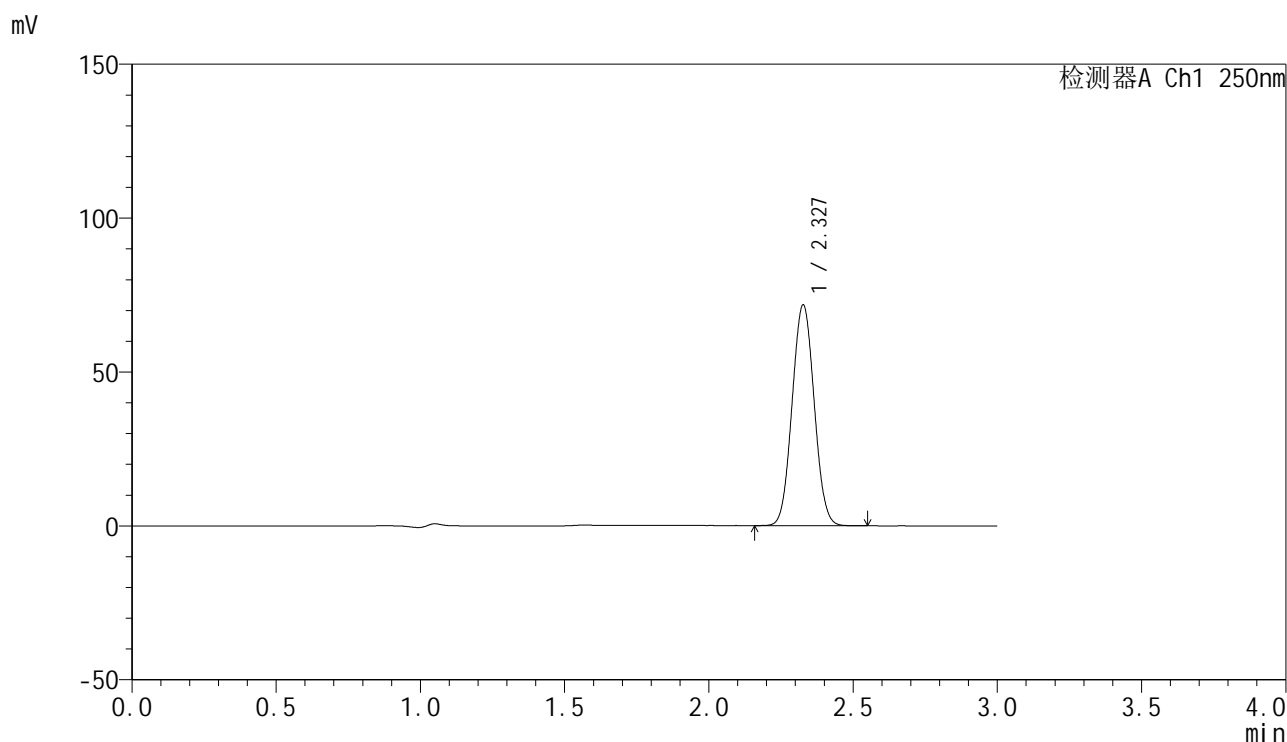
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	367834	100.000	69130	4410	1.044	--
总计		367834	100.000	69130			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-685-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:10:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

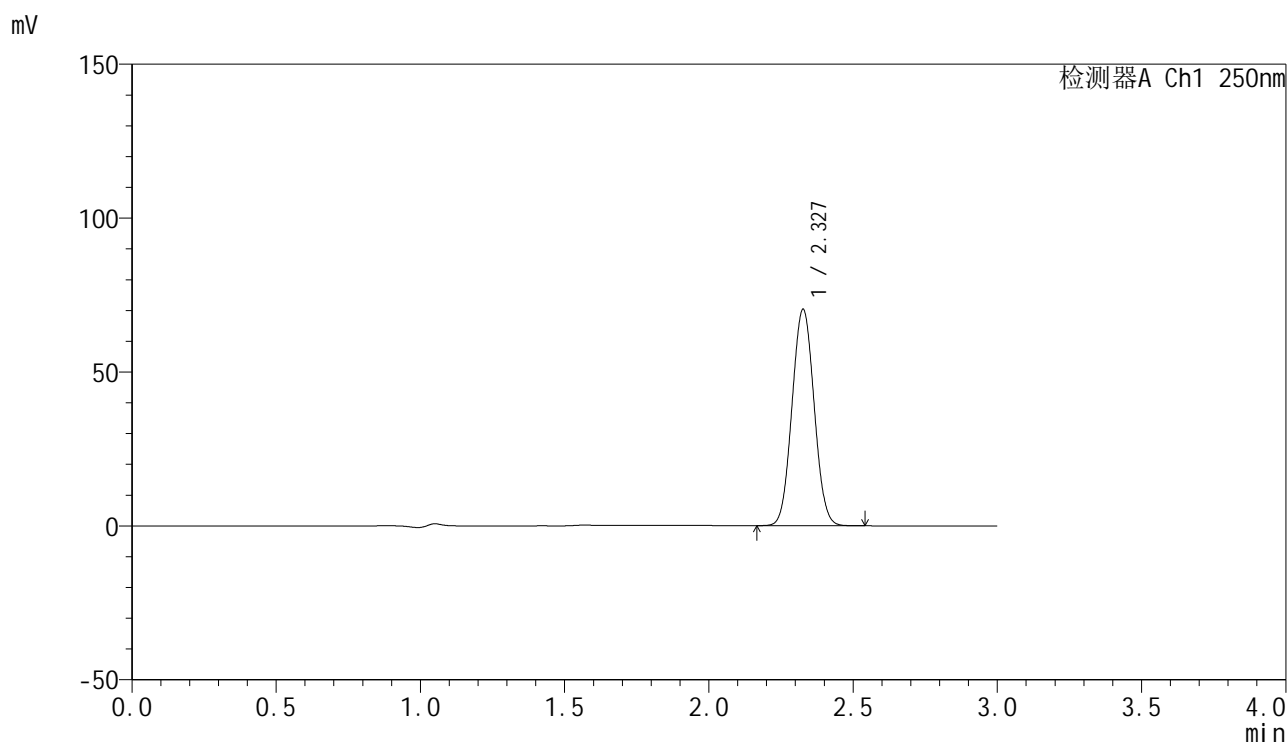
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	381500	100.000	71519	4386	1.044	--
总计		381500	100.000	71519			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-686-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:13:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

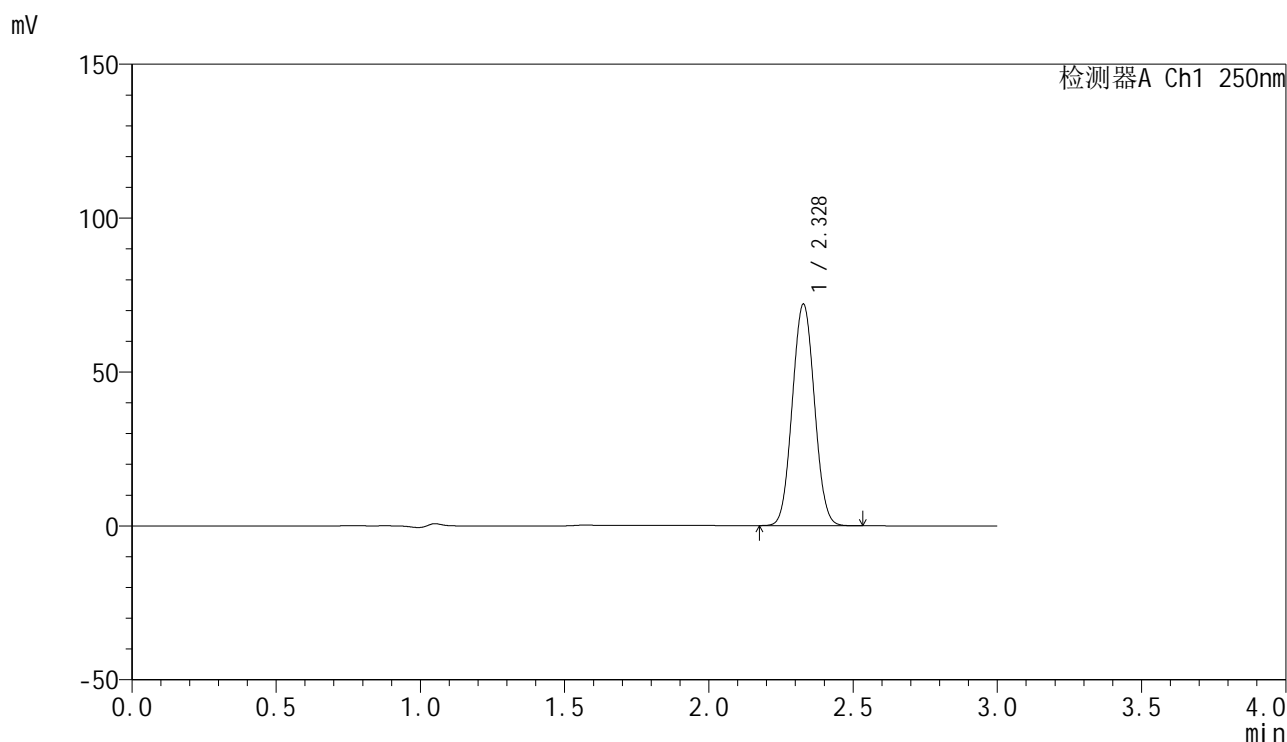
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	374720	100.000	70044	4368	1.044	--
总计		374720	100.000	70044			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-687-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:17:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

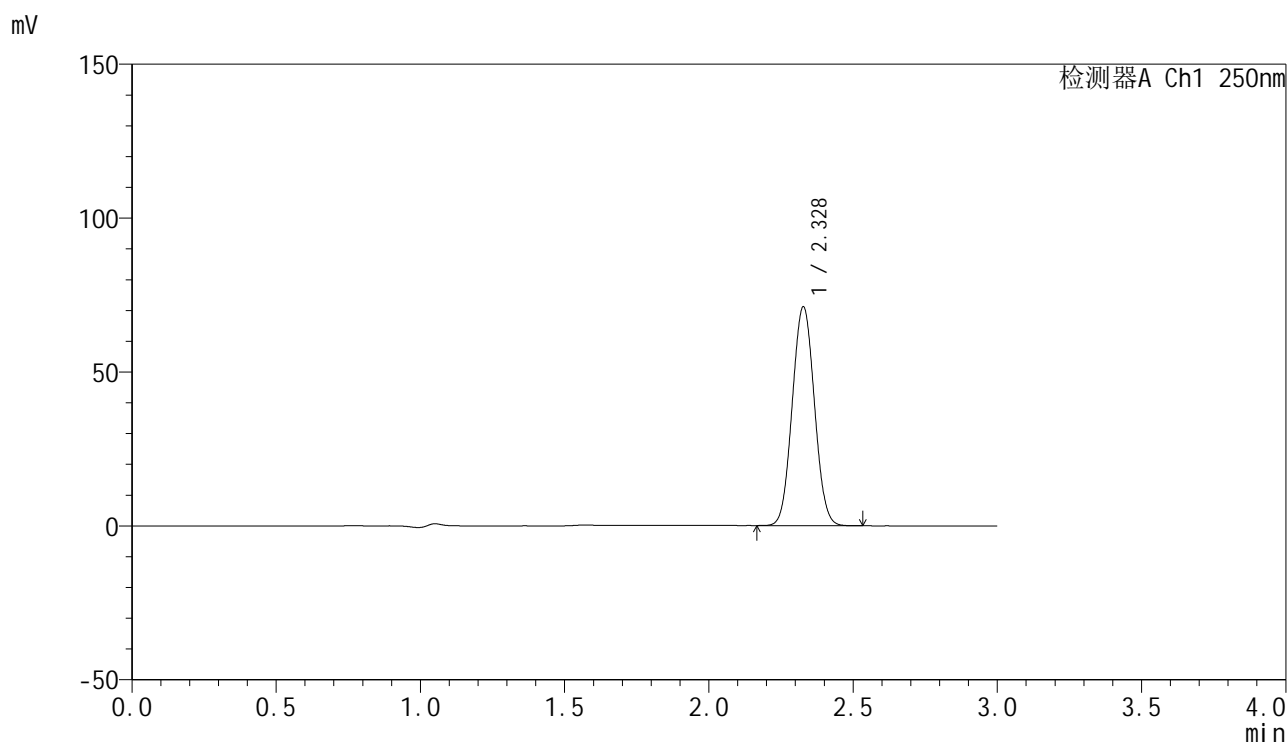
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	384017	100.000	71854	4355	1.043	--
总计		384017	100.000	71854			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-688-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:20:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	379904	100.000	70967	4343	1.044	--
总计		379904	100.000	70967			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5  
介质-浆法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

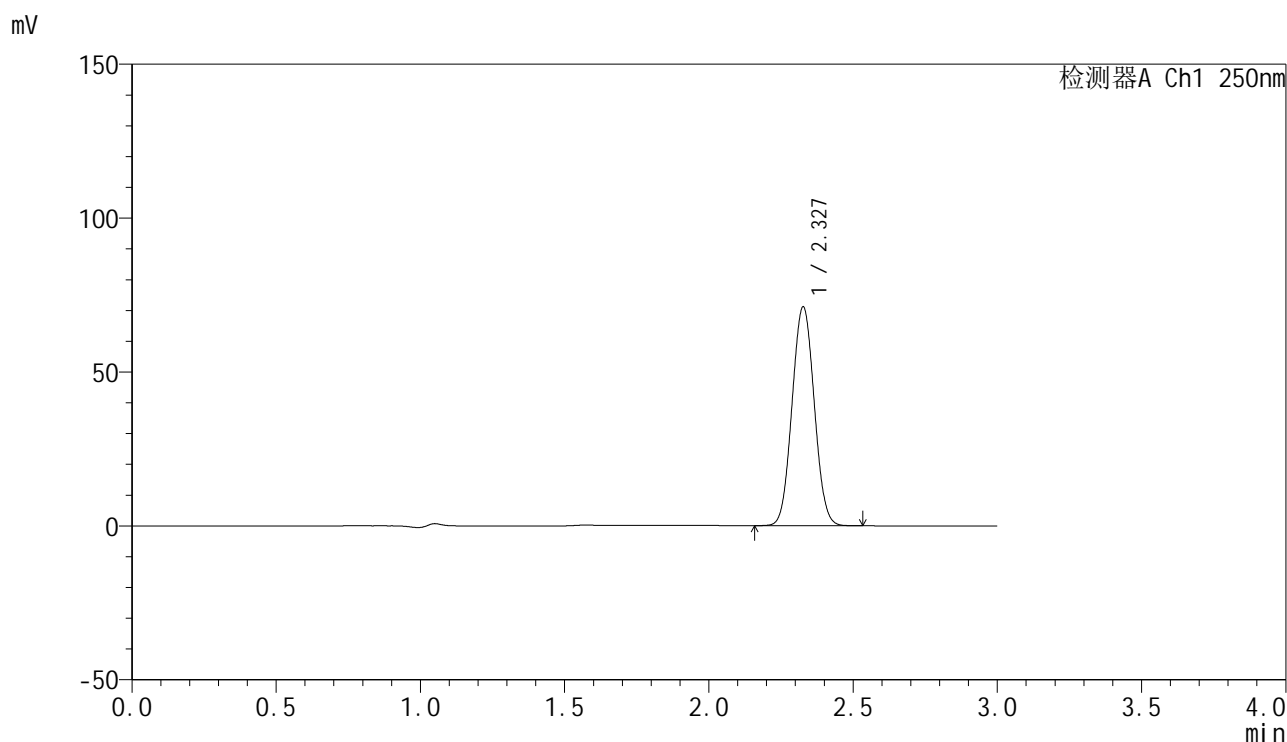


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-689-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:23:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

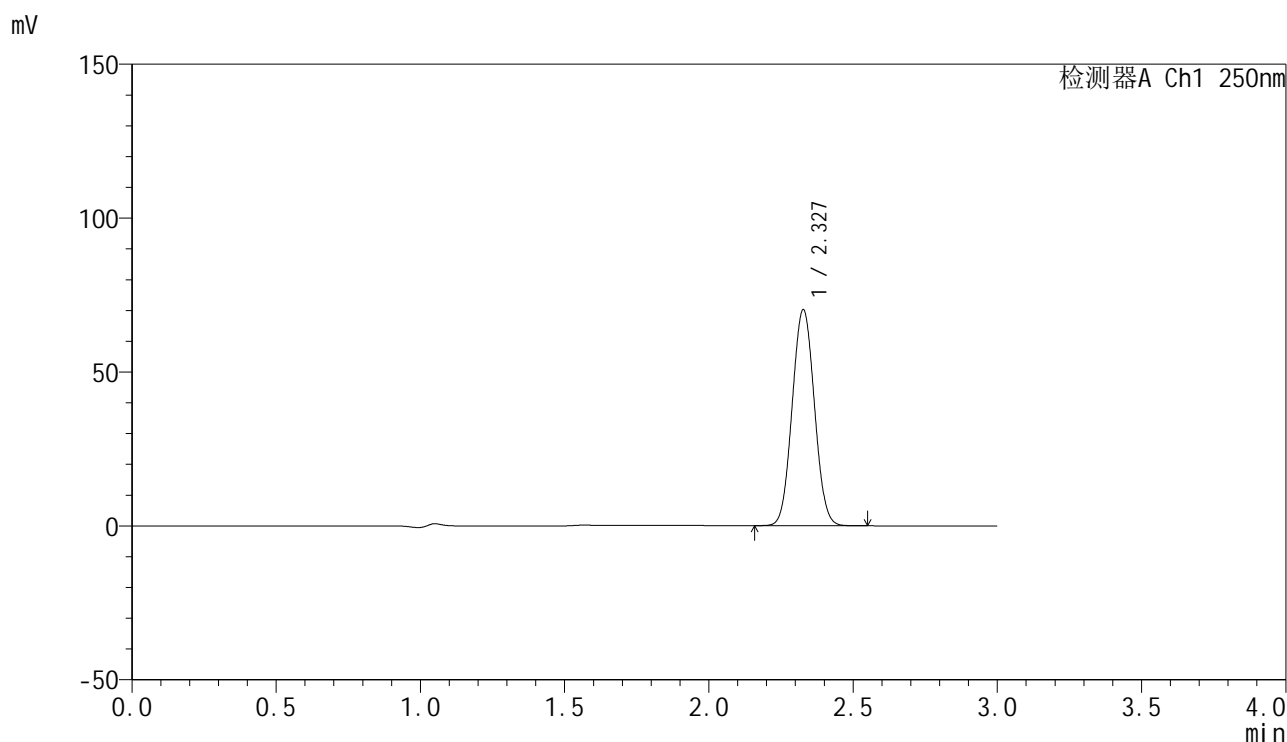
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	380348	100.000	70911	4345	1.044	--
总计		380348	100.000	70911			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-690-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:27:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	375927	100.000	70026	4330	1.046	--
总计		375927	100.000	70026			

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

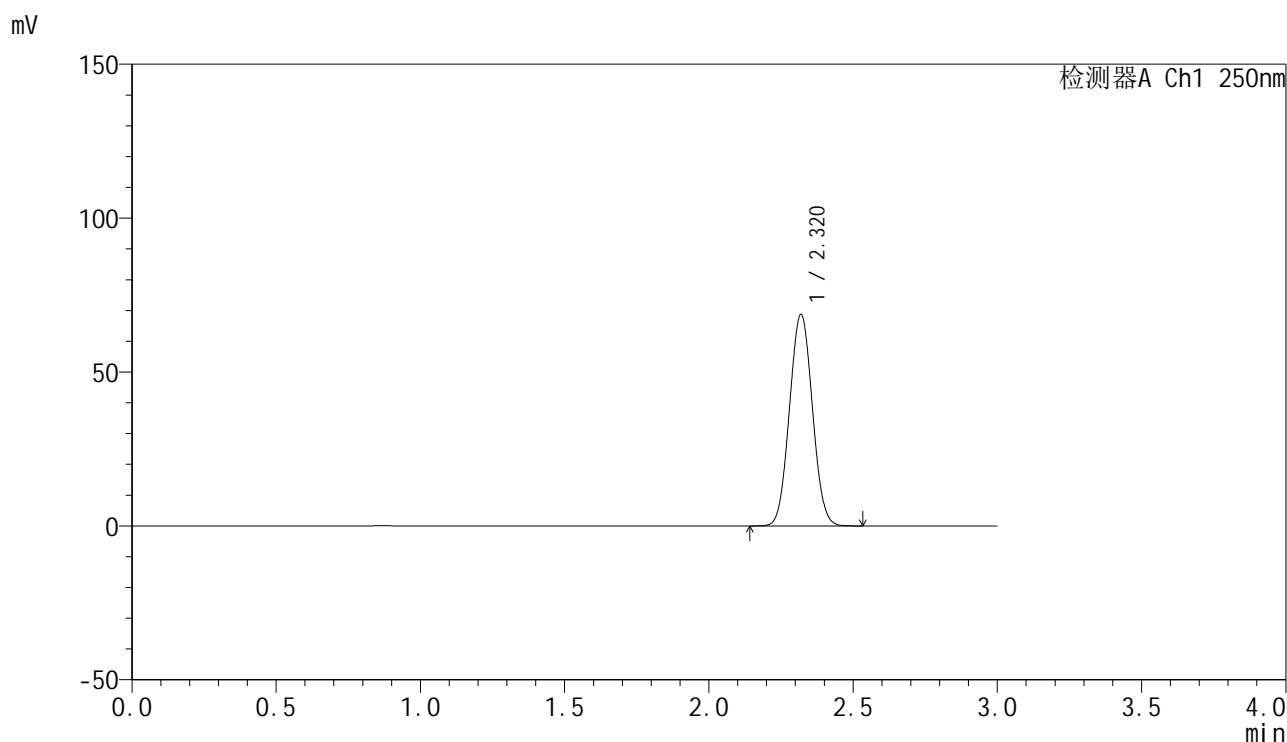


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-691-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:30:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

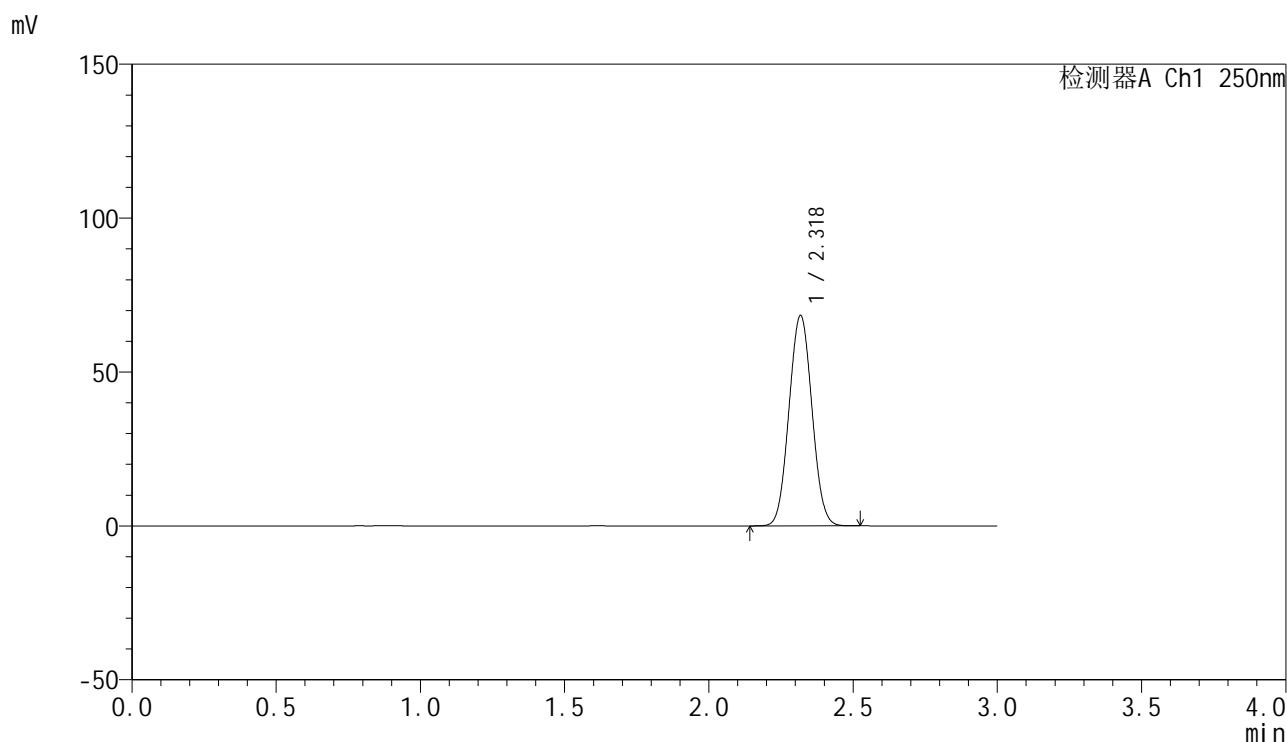
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	379909	100.000	68617	4014	1.041	--
总计		379909	100.000	68617			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-692-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:34:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	378324	100.000	67999	3995	1.041	--
总计		378324	100.000	67999			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-1批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2

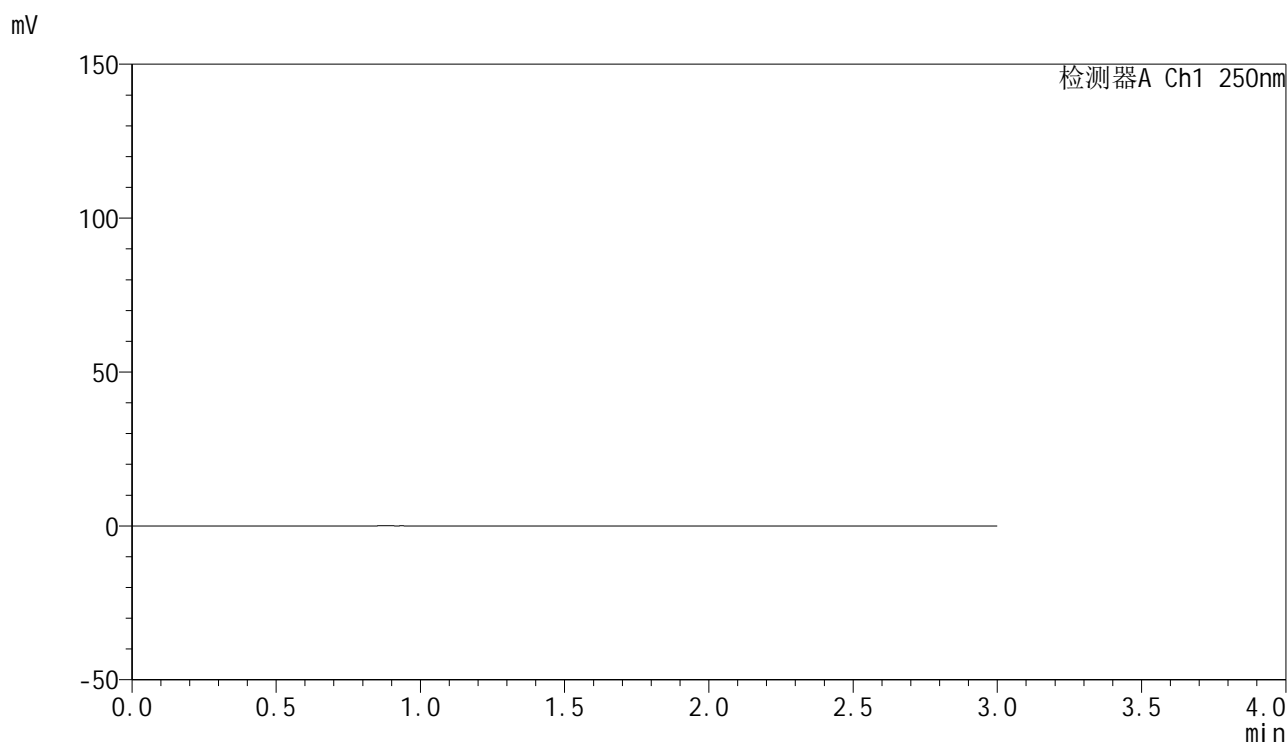


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-693-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:37:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

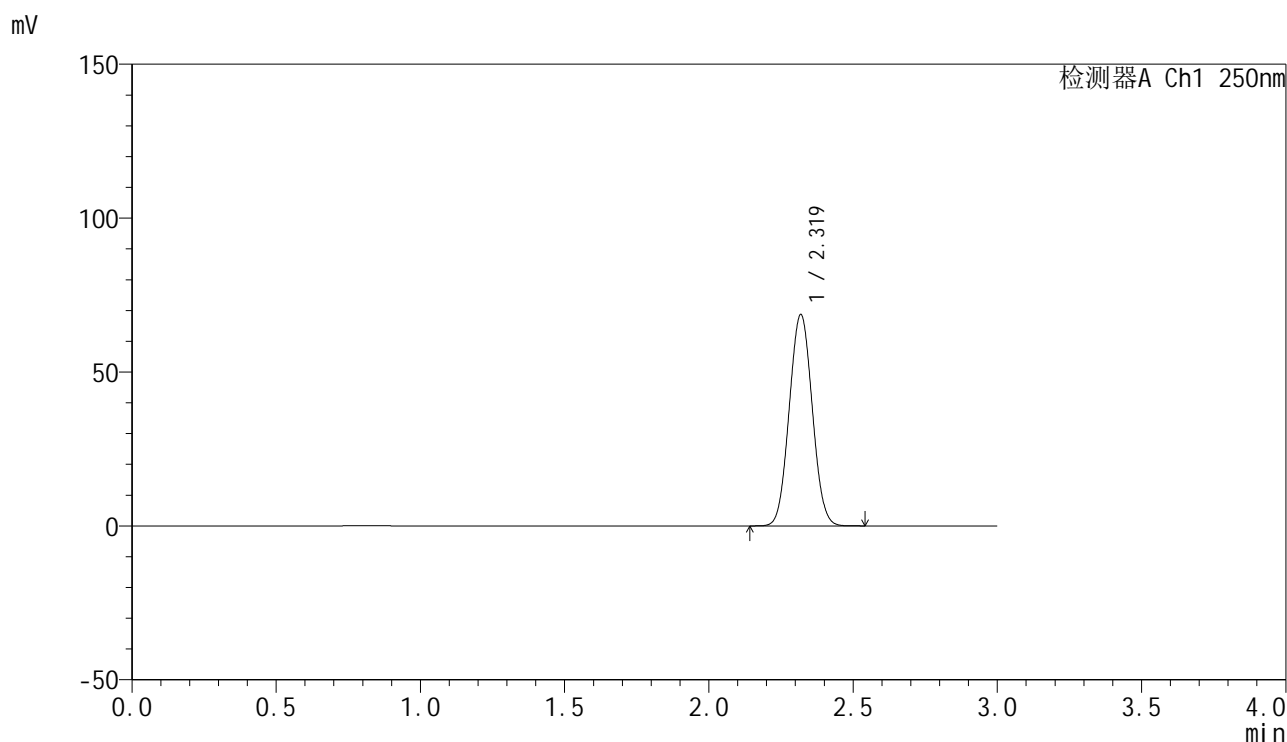
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转<br>溶剂

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-694-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:40:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	381181	100.000	68469	3978	1.042	--
总计		381181	100.000	68469			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1

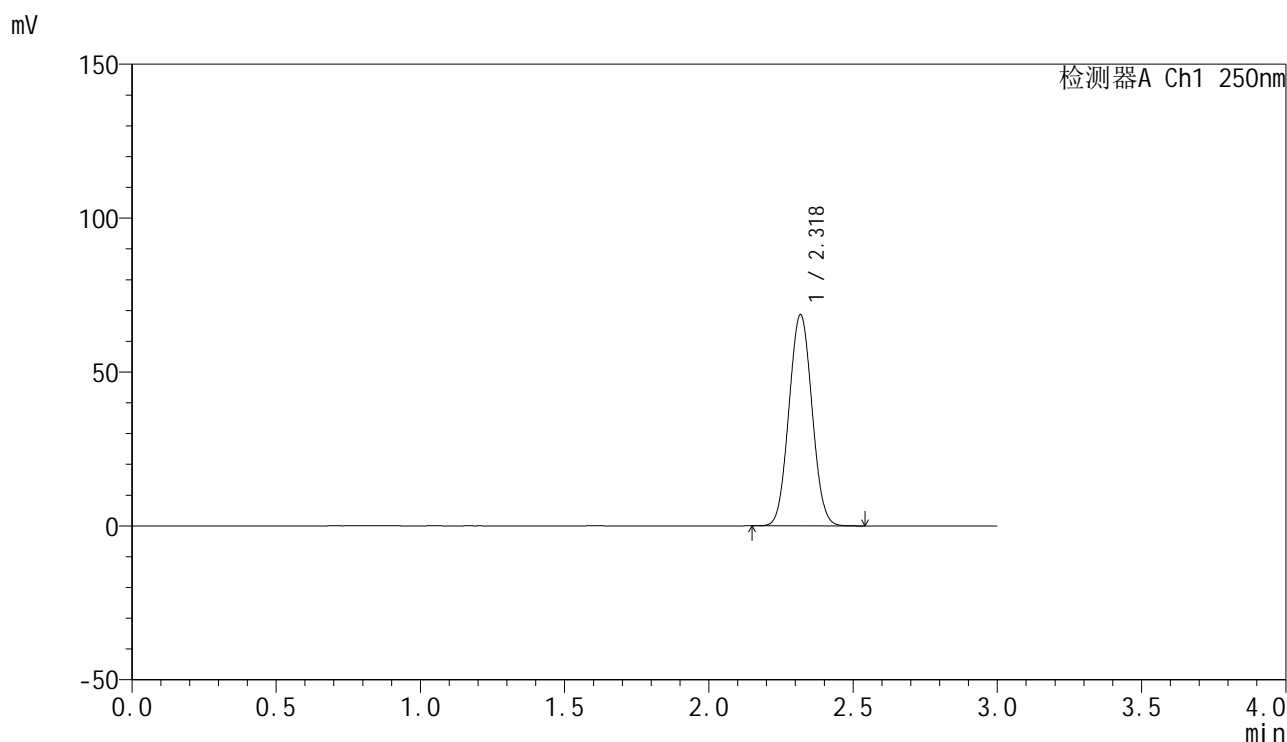


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-695-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:44:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

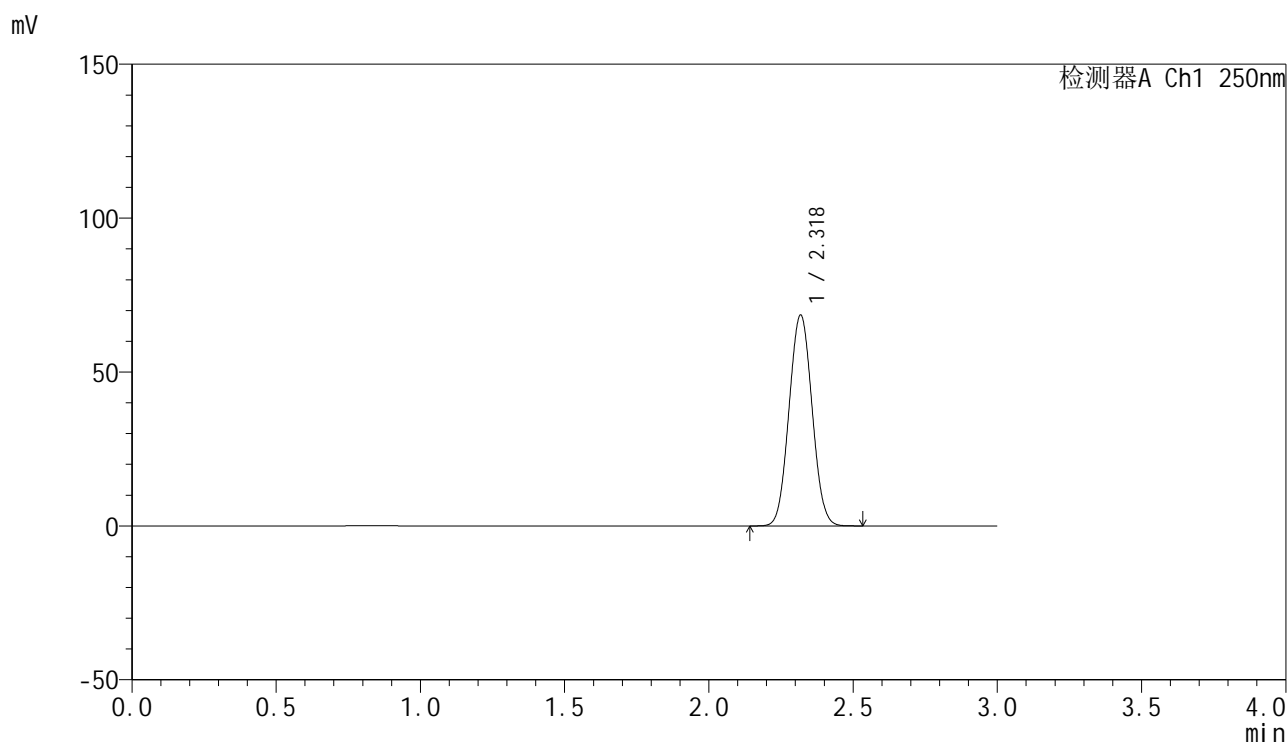
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	381747	100.000	68303	3959	1.043	--
总计		381747	100.000	68303			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-696-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:47:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

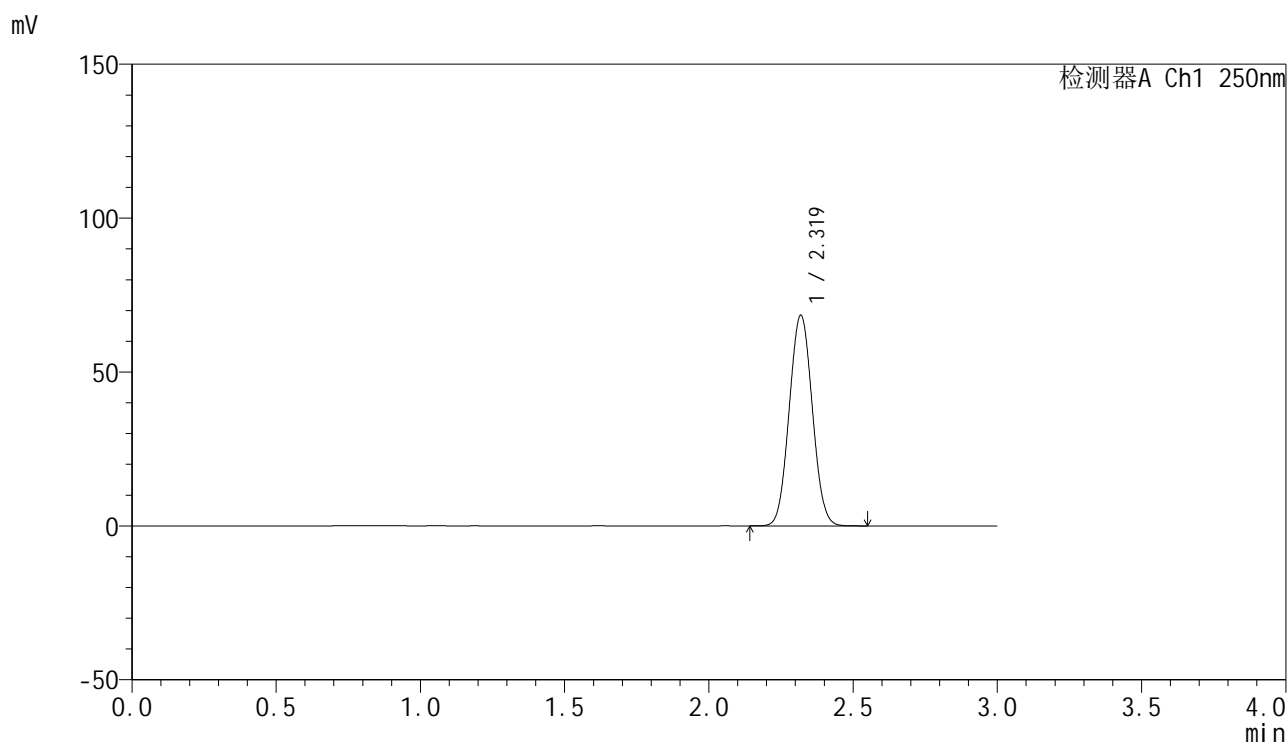
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	380661	100.000	68221	3970	1.043	--
总计		380661	100.000	68221			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-697-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:50:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	380876	100.000	68248	3963	1.043	--
总计		380876	100.000	68248			

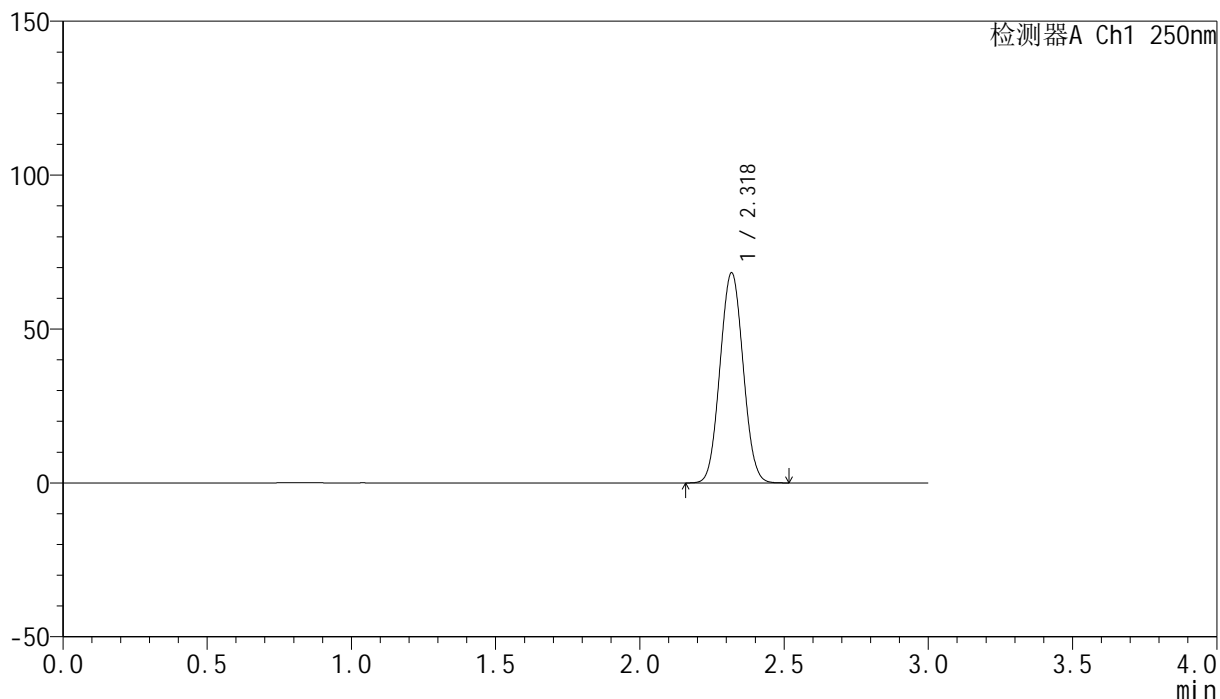
图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-698-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:54:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

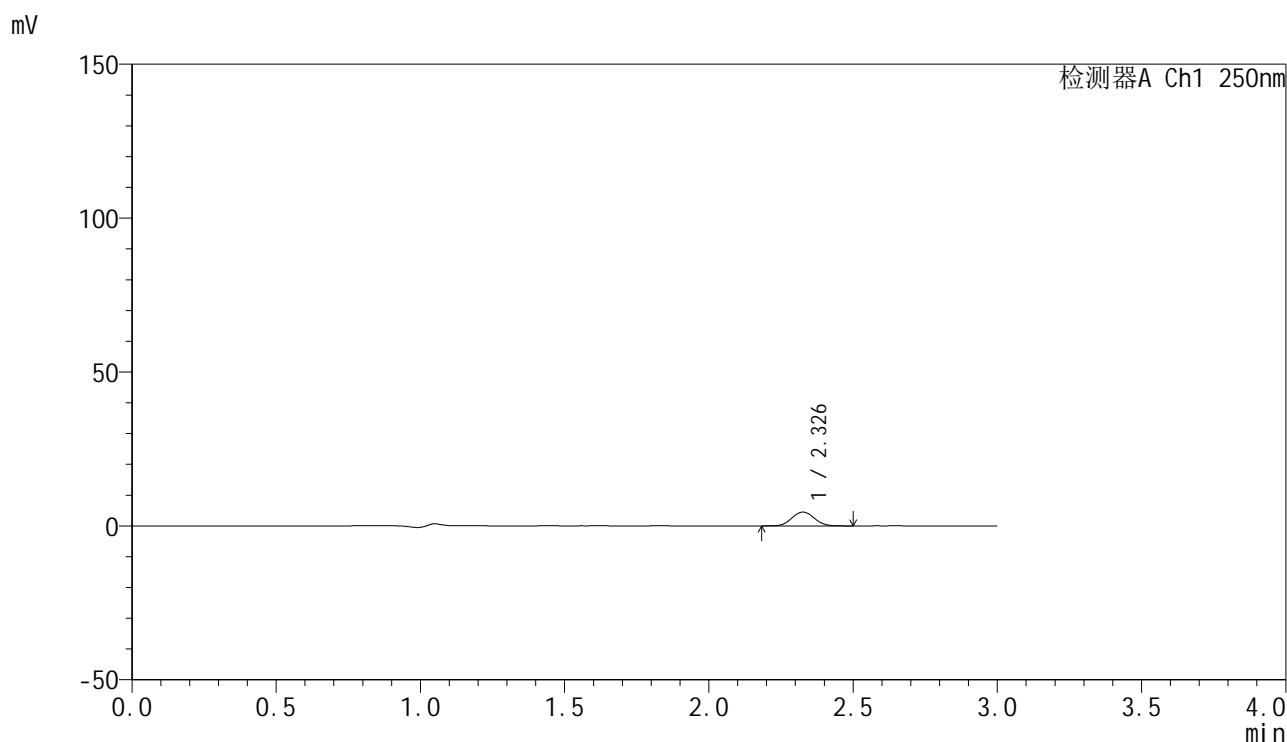
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	380454	100.000	68006	3949	1.043	--
总计		380454	100.000	68006			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-699-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:57:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	24262	100.000	4460	4230	1.051	--
总计		24262	100.000	4460			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1

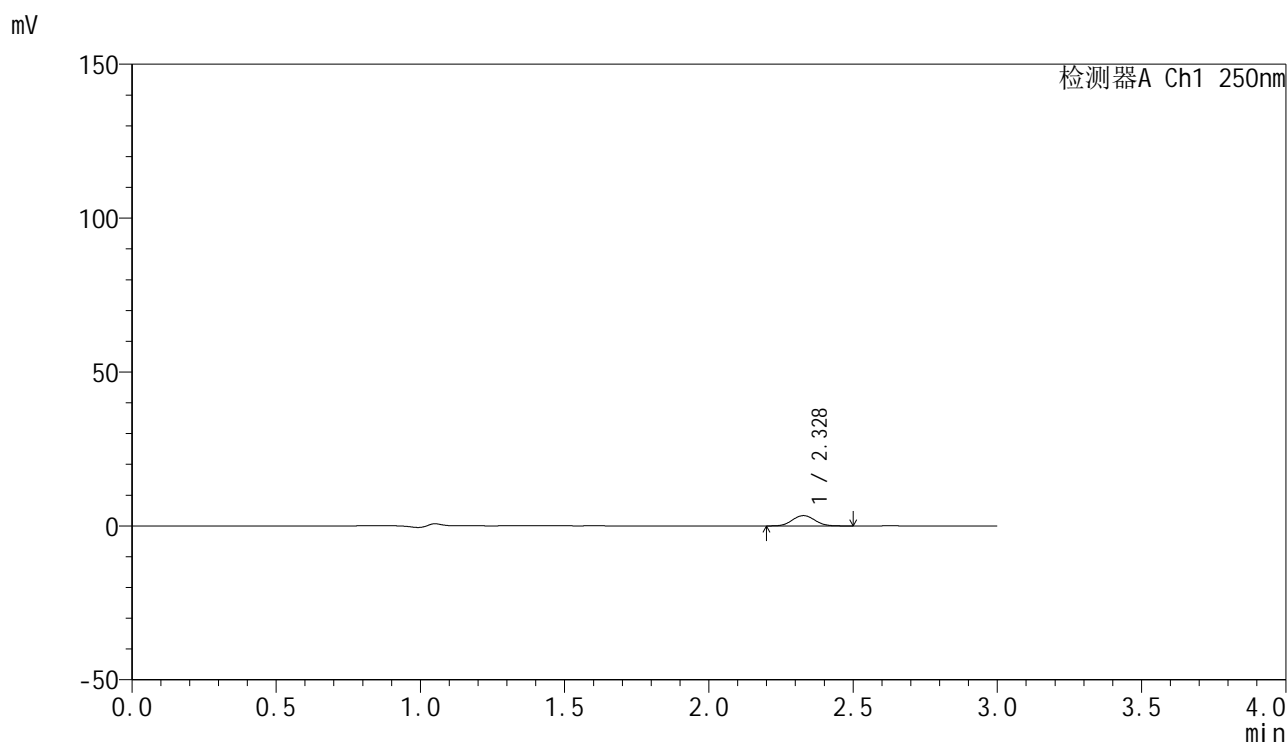


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-700-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:01:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

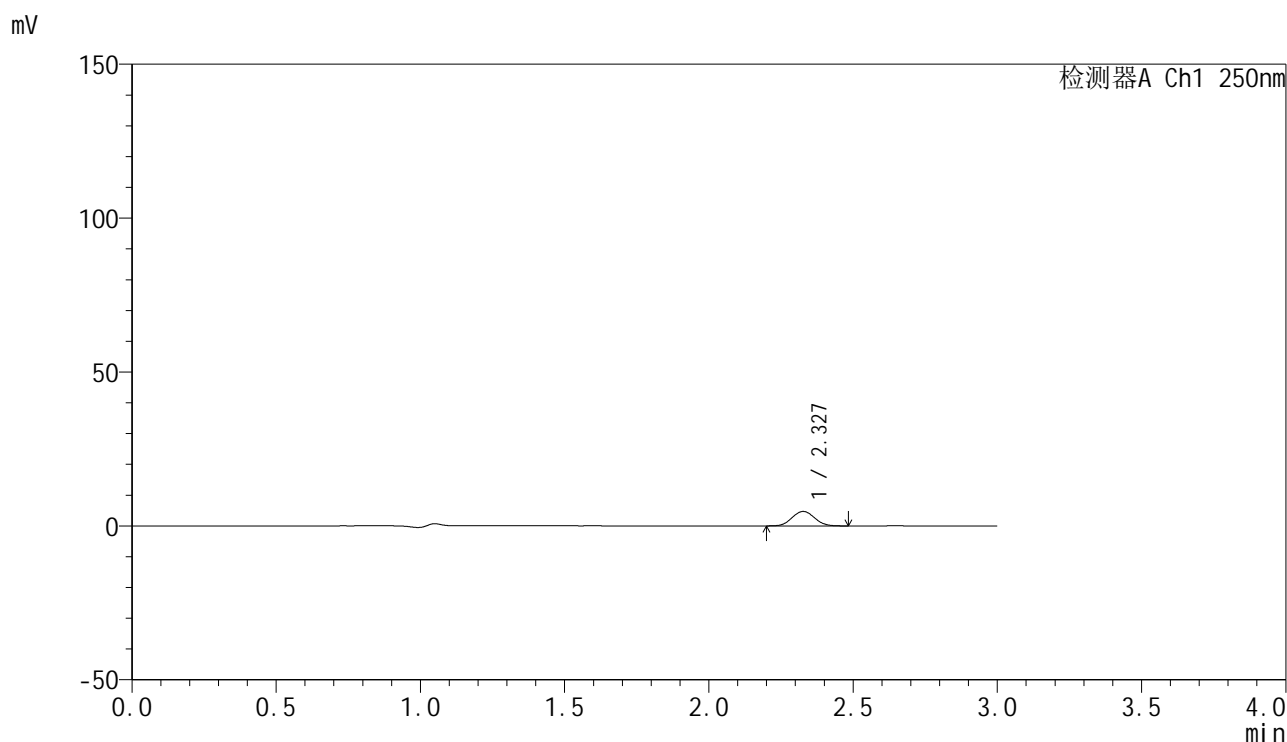
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	18195	100.000	3341	4234	1.046	--
总计		18195	100.000	3341			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-701-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:04:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

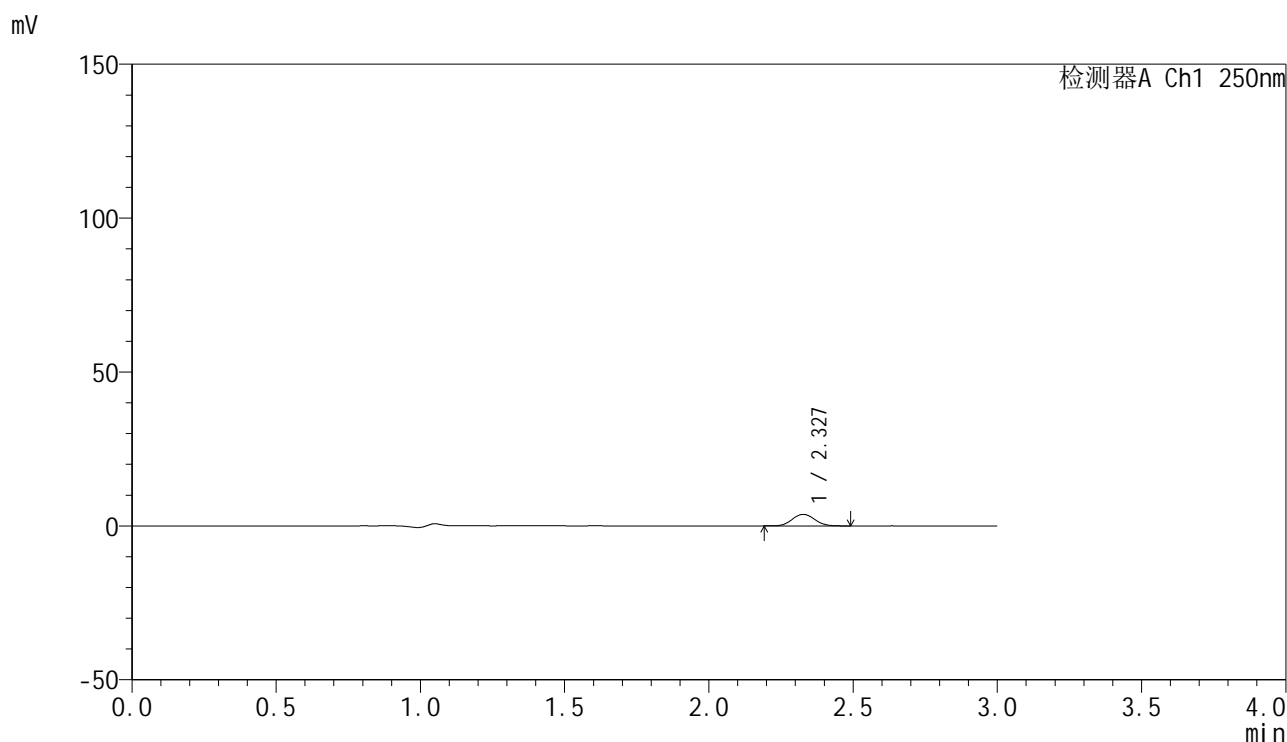
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	25402	100.000	4672	4224	1.049	--
总计		25402	100.000	4672			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-702-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:07:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

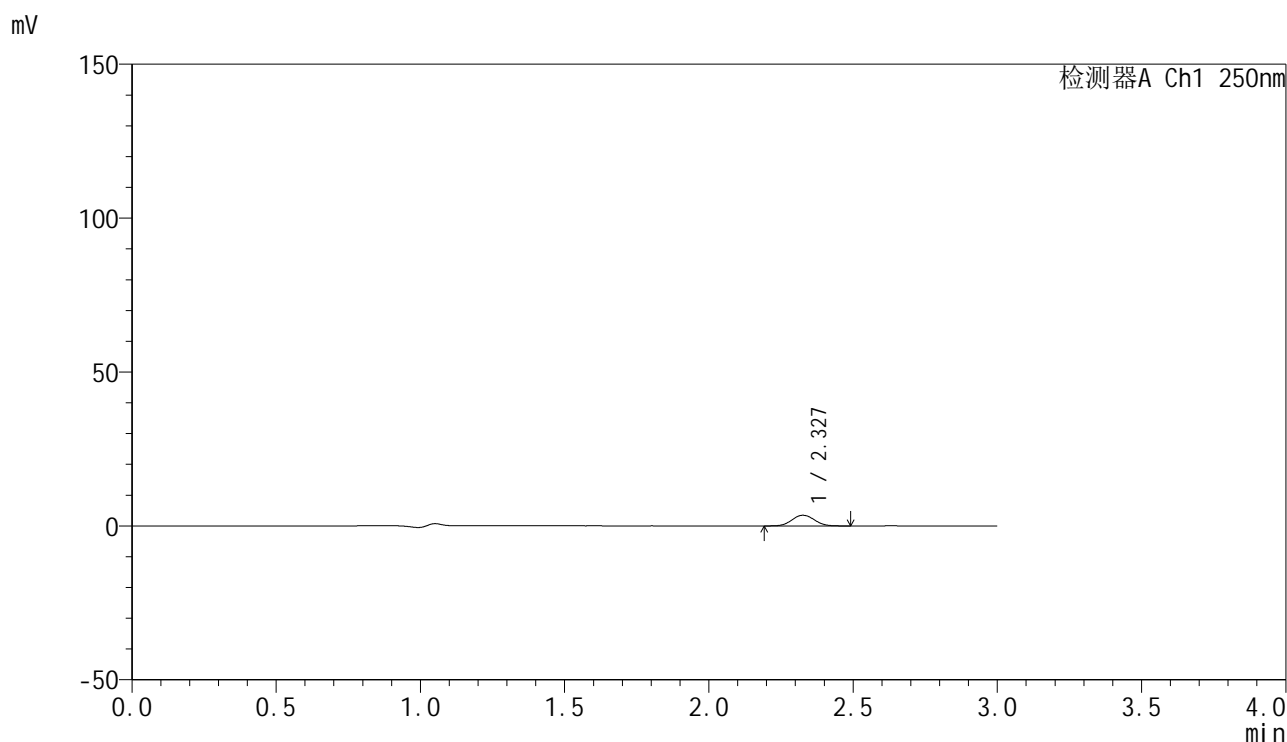
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	20237	100.000	3726	4241	1.059	--
总计		20237	100.000	3726			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-703-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:11:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

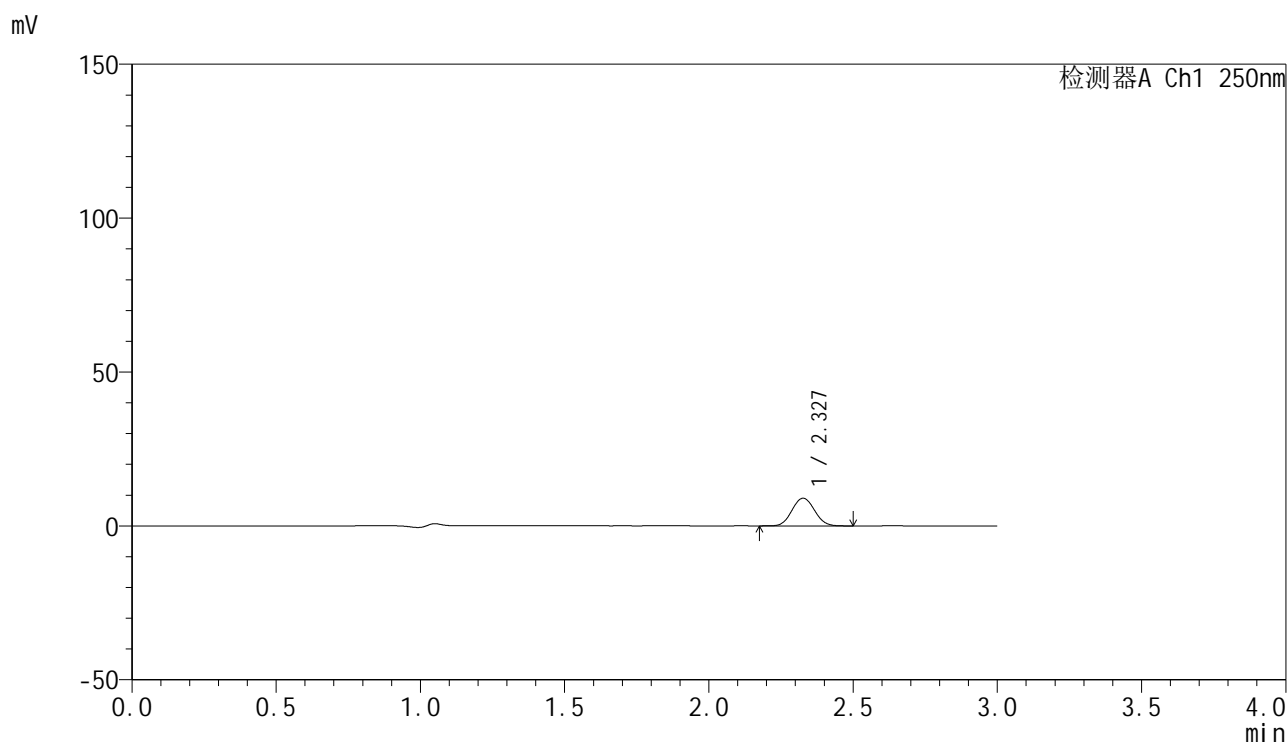
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	18793	100.000	3441	4210	1.049	--
总计		18793	100.000	3441			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-704-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:14:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

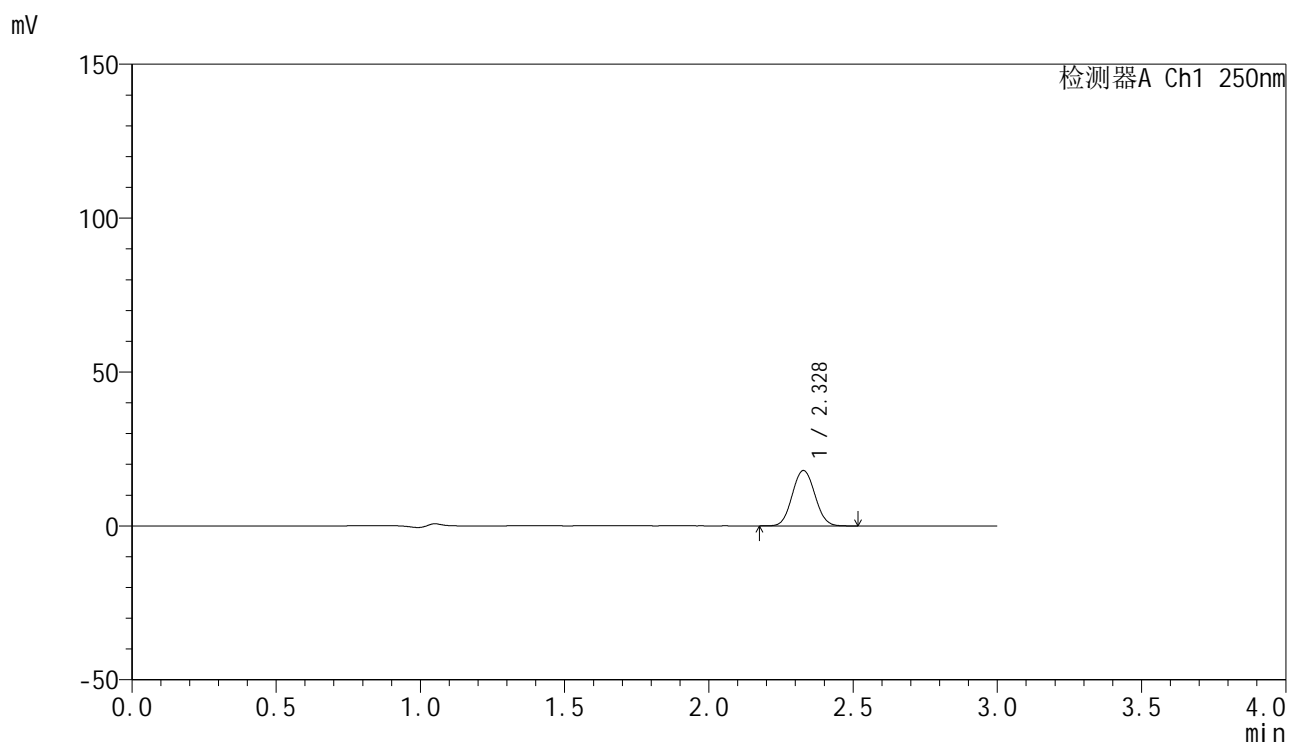
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	48948	100.000	8947	4197	1.055	--
总计		48948	100.000	8947			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-705-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:18:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

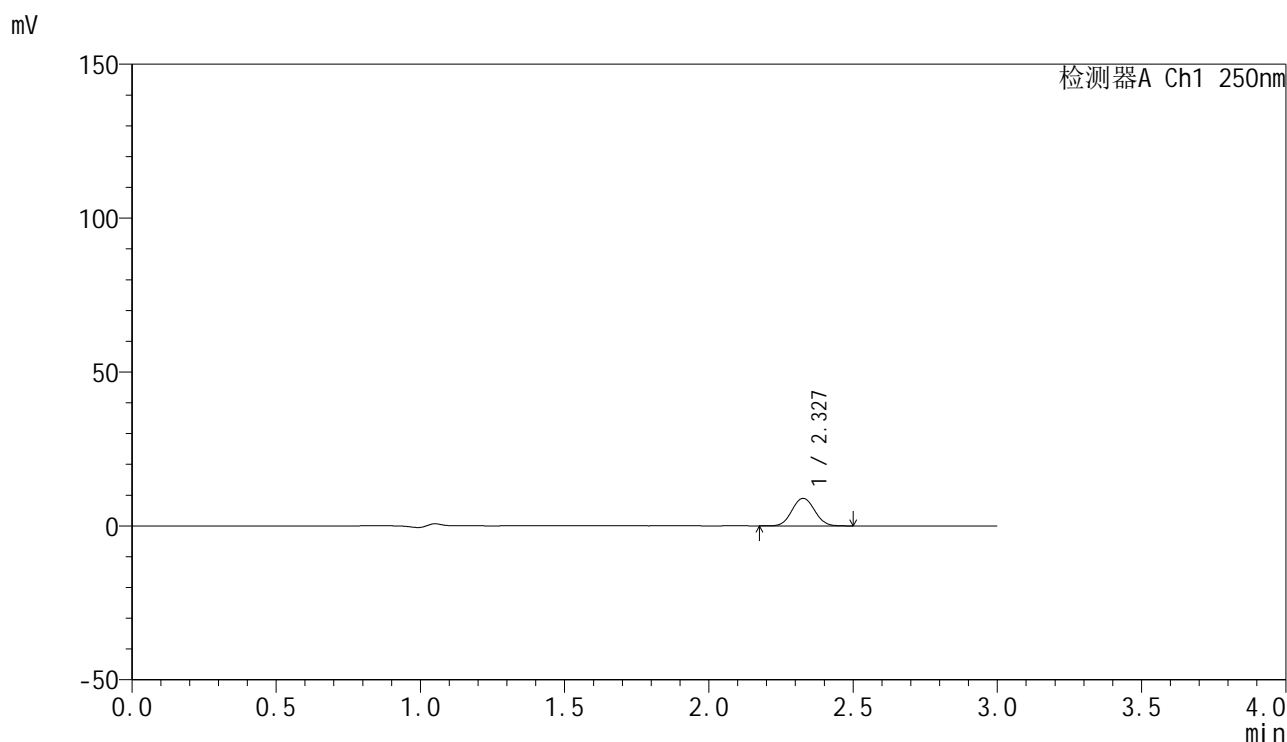
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	98116	100.000	17971	4202	1.054	--
总计		98116	100.000	17971			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-706-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:21:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	48866	100.000	8908	4177	1.053	--
总计		48866	100.000	8908			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1

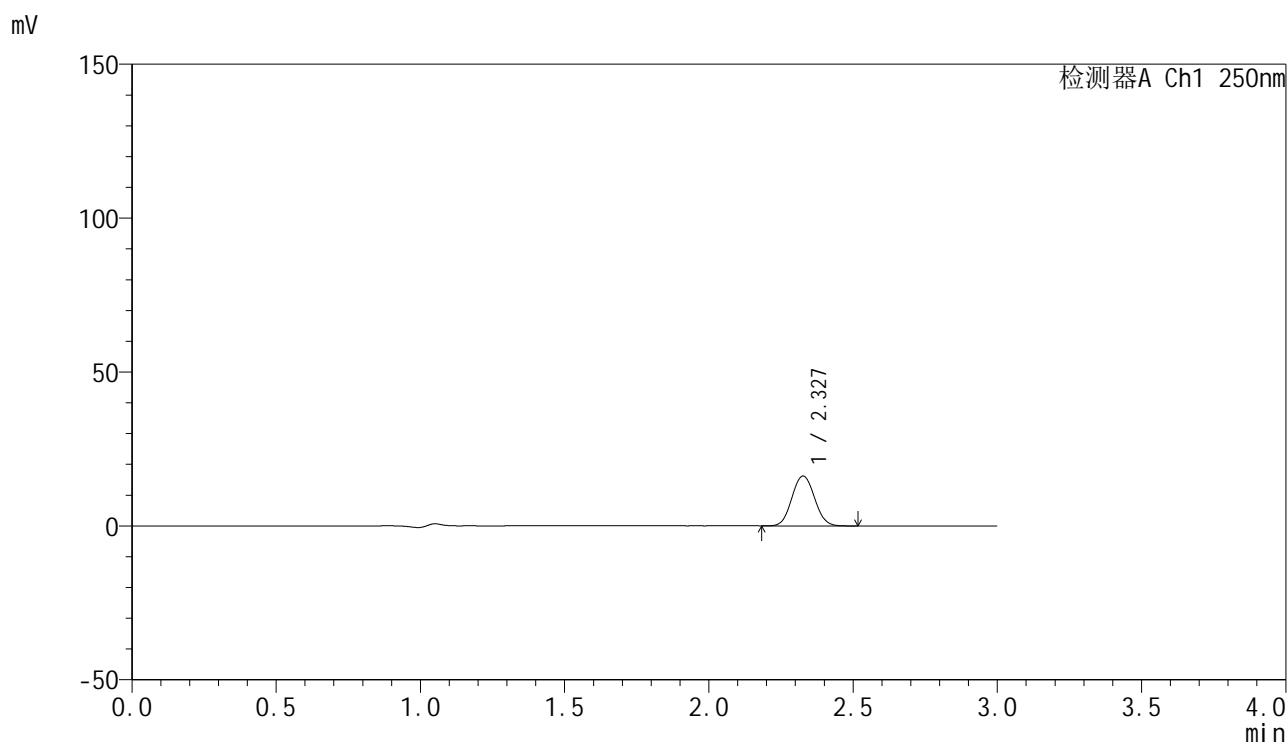


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-707-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:24:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

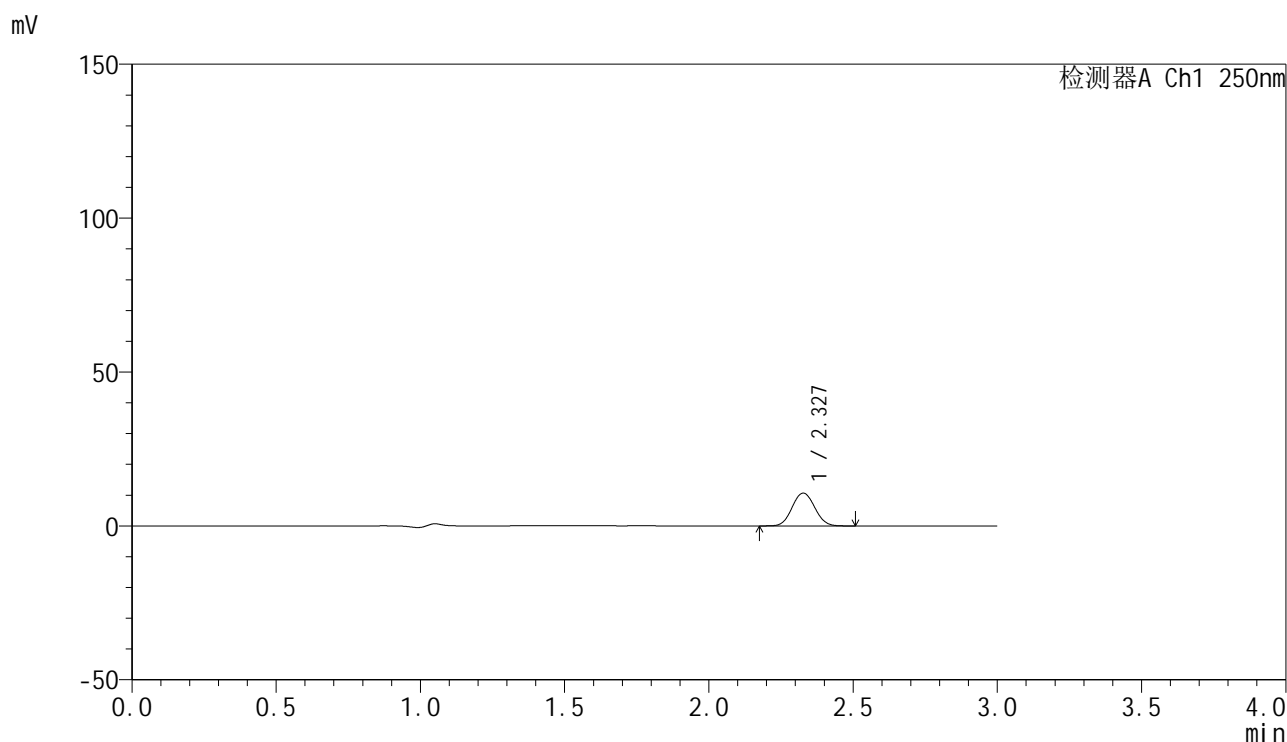
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	88391	100.000	16137	4186	1.057	--
总计		88391	100.000	16137			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-708-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:28:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

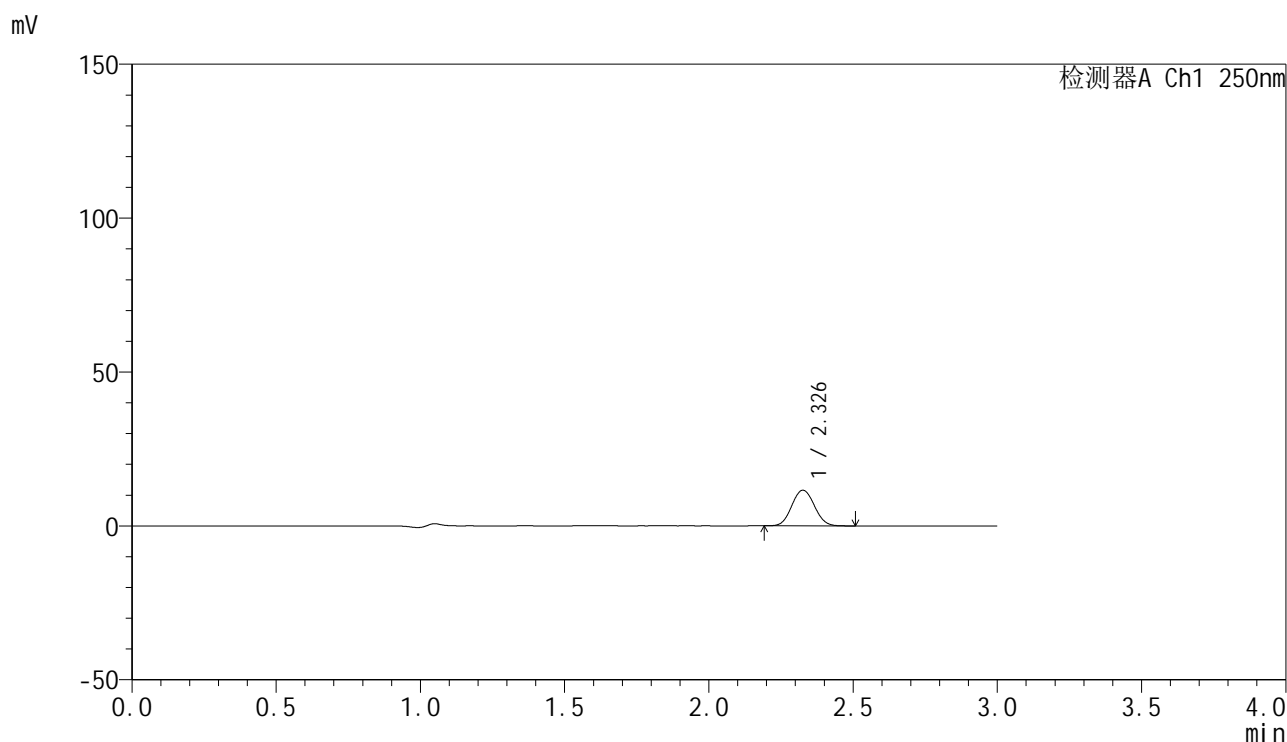
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	58152	100.000	10630	4184	1.056	--
总计		58152	100.000	10630			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-709-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:31:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

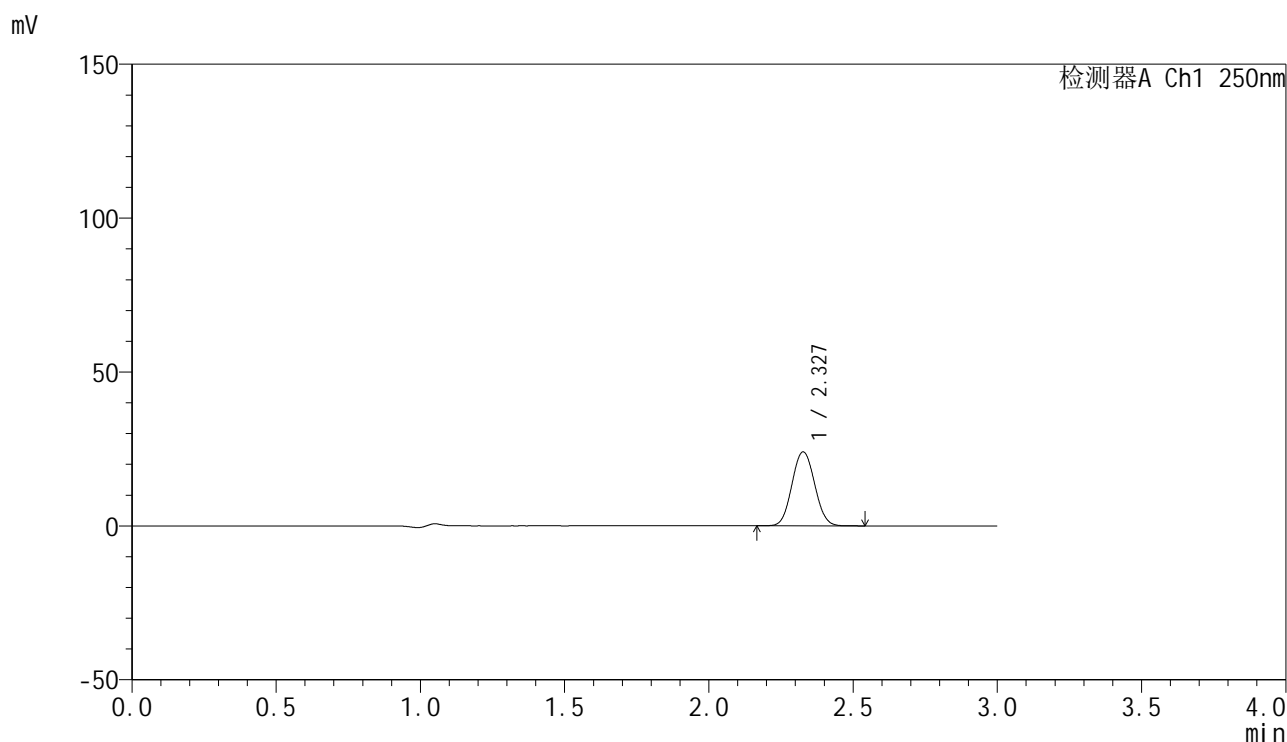
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	63281	100.000	11522	4166	1.058	--
总计		63281	100.000	11522			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-710-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:35:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	131710	100.000	23964	4156	1.058	--
总计		131710	100.000	23964			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1

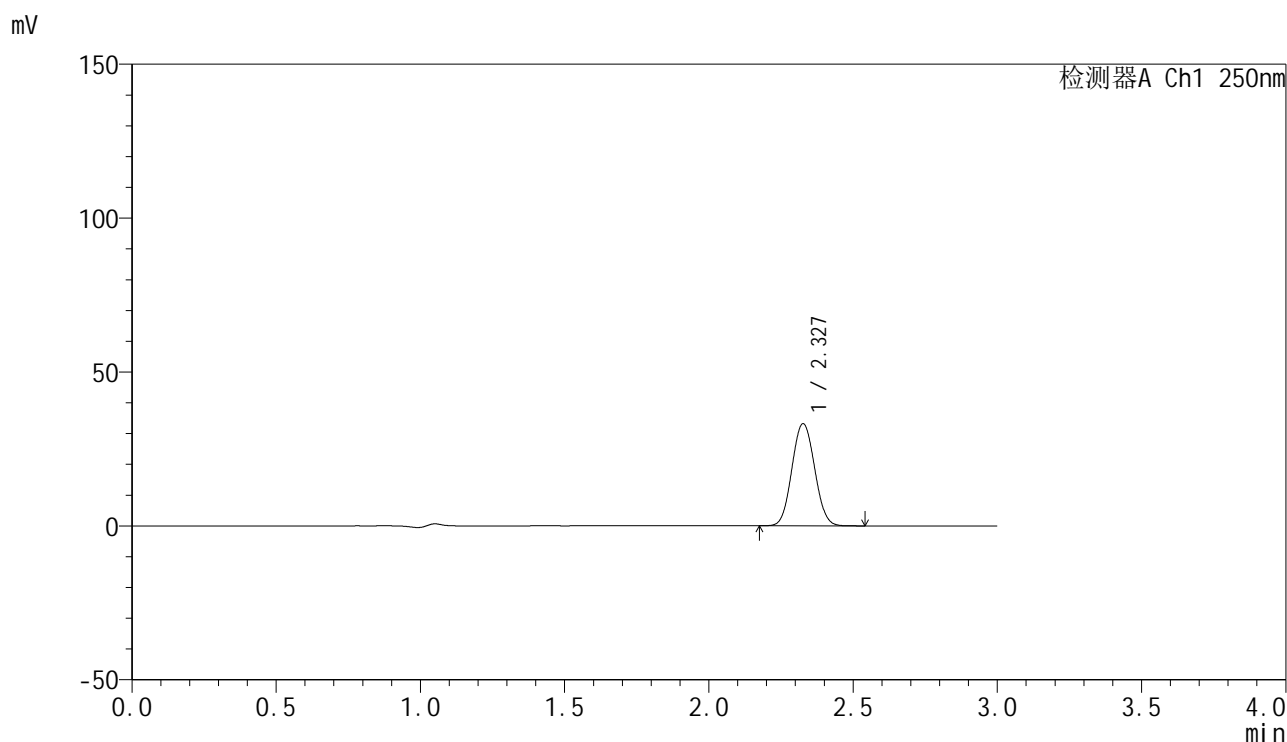


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-711-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:38:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

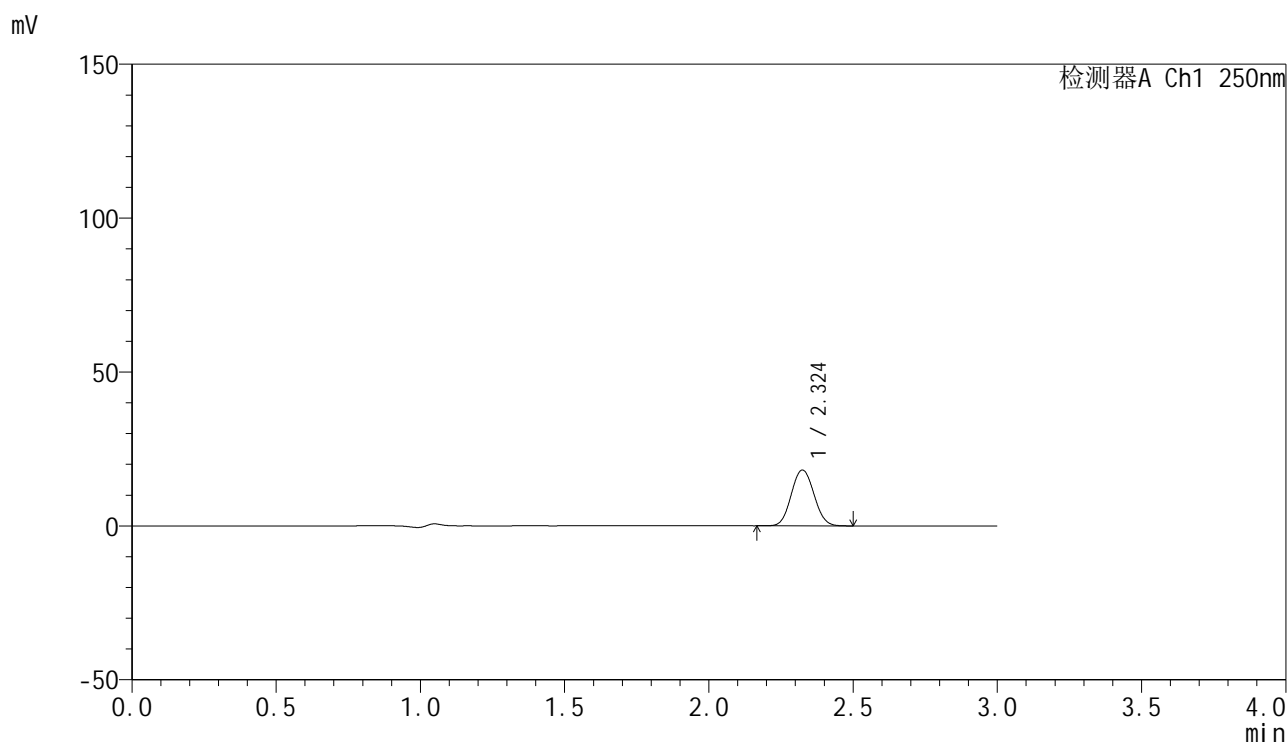
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	181820	100.000	33075	4157	1.058	--
总计		181820	100.000	33075			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-712-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:41:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

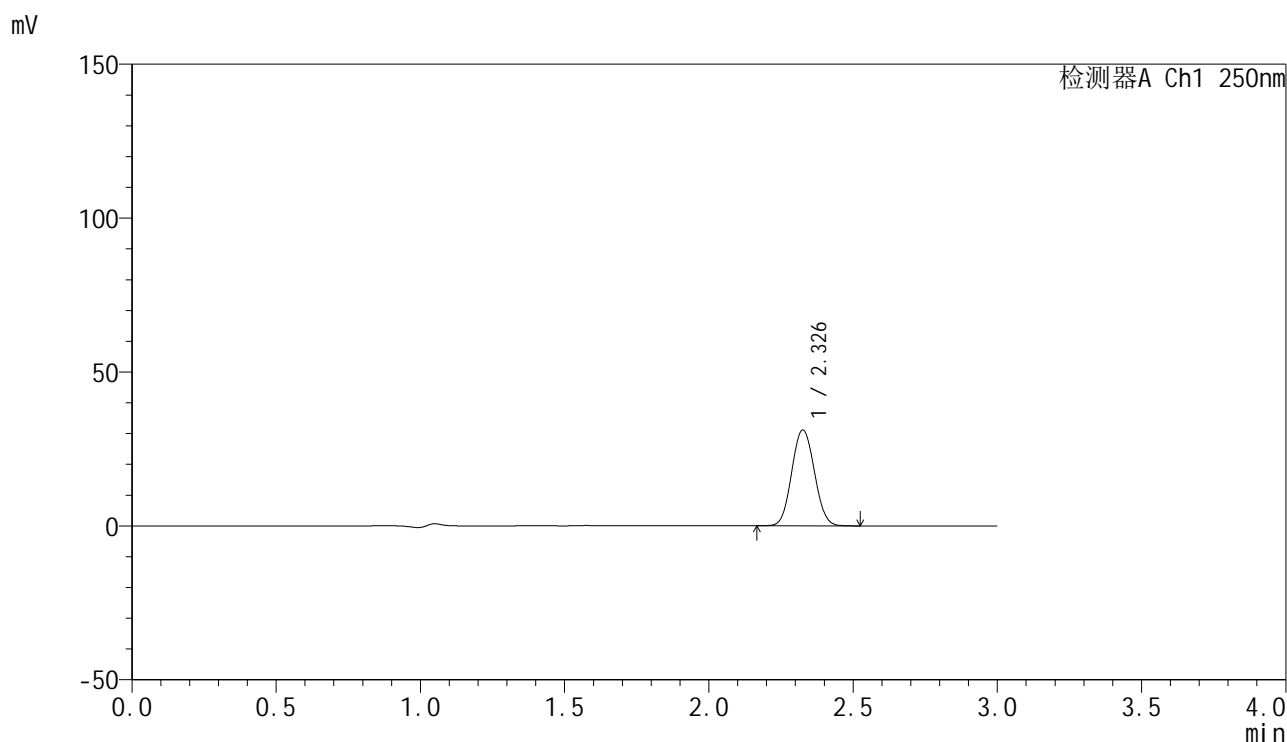
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	99510	100.000	18115	4150	1.064	--
总计		99510	100.000	18115			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-713-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:45:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	170492	100.000	30941	4161	1.062	--
总计		170492	100.000	30941			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1

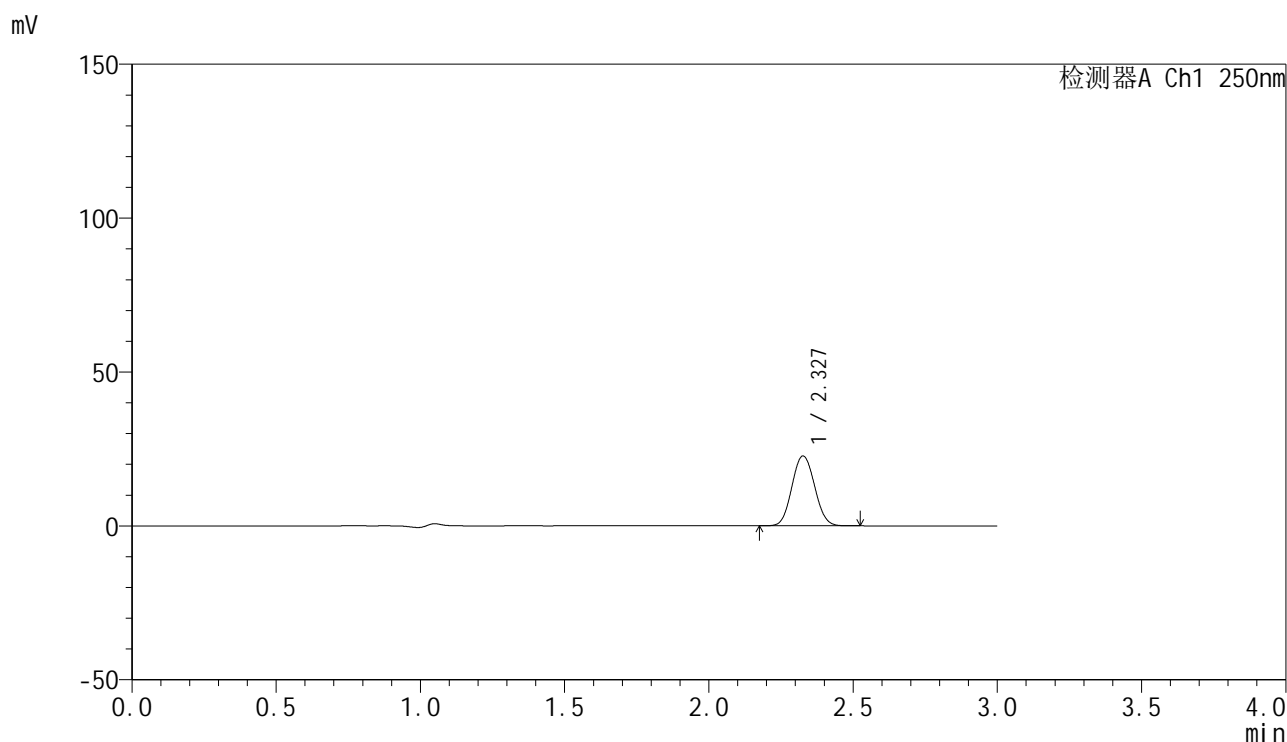


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-714-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:48:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

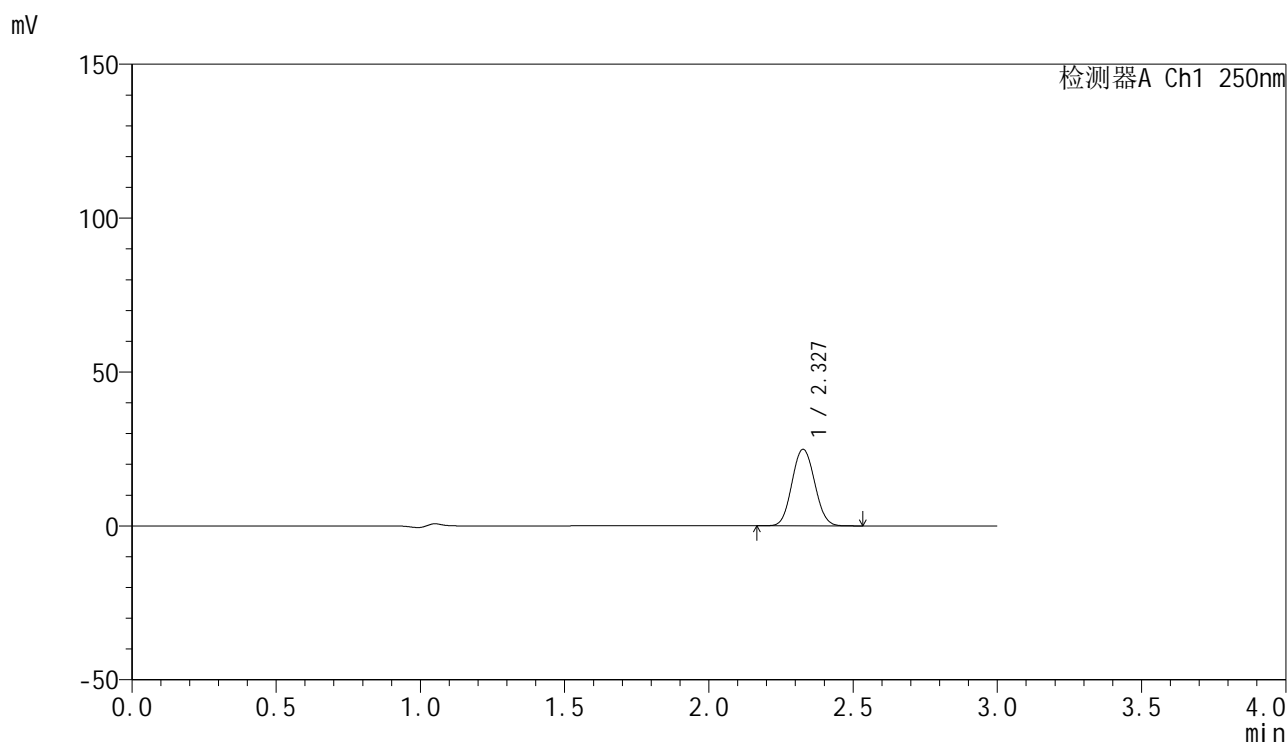
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	124338	100.000	22604	4151	1.064	--
总计		124338	100.000	22604			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-715-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:52:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

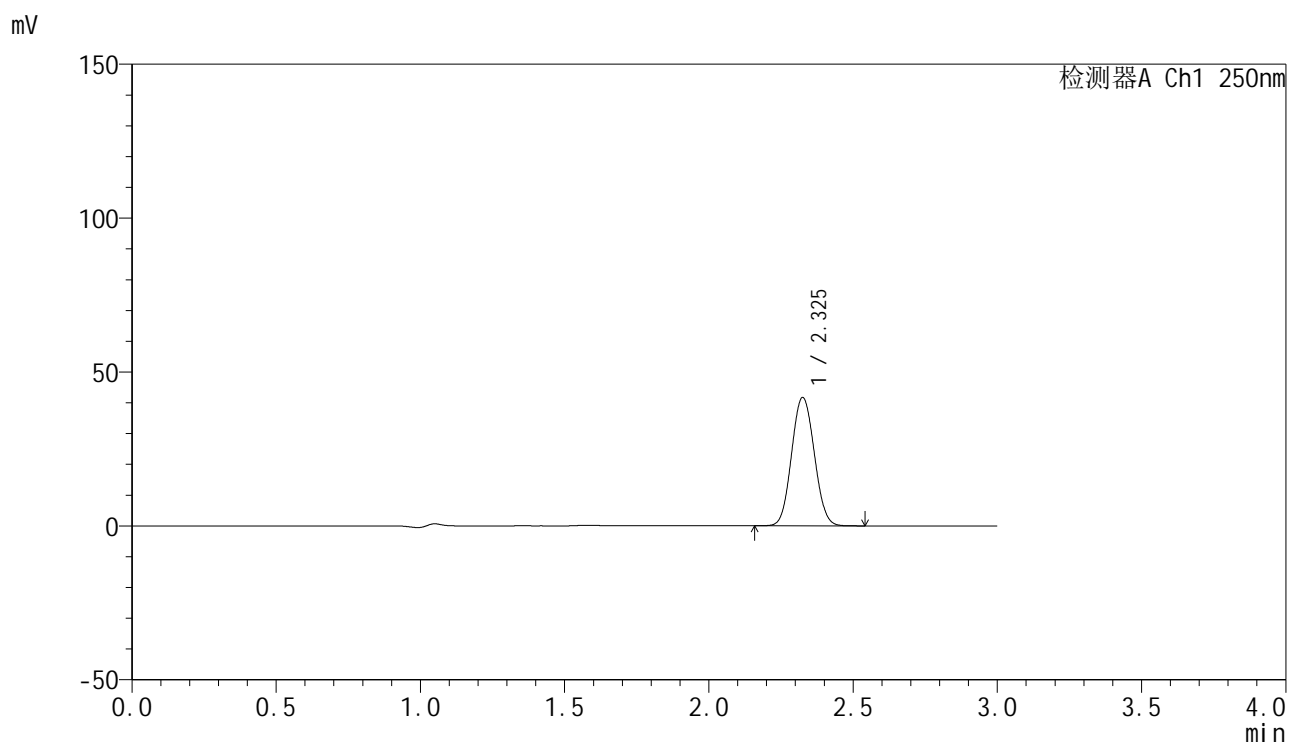
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	136201	100.000	24778	4160	1.065	--
总计		136201	100.000	24778			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-716-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:55:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

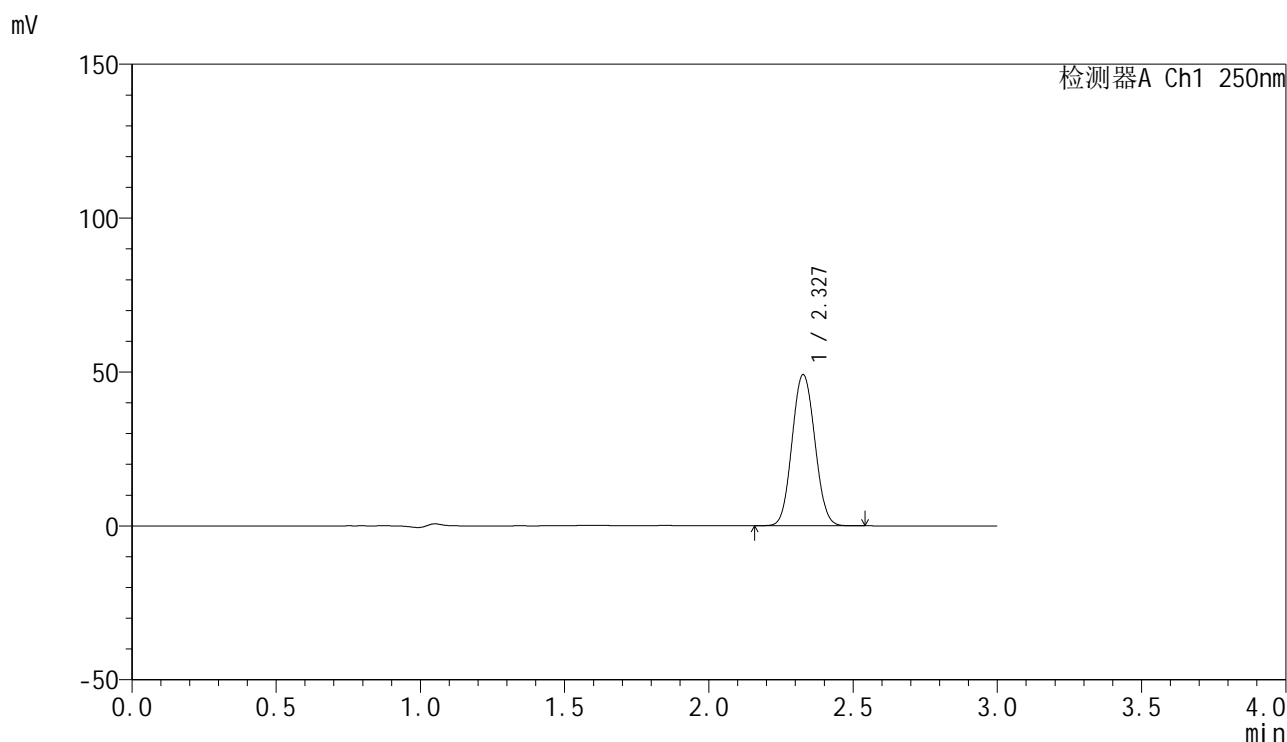
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	228427	100.000	41519	4161	1.066	--
总计		228427	100.000	41519			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-717-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:58:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

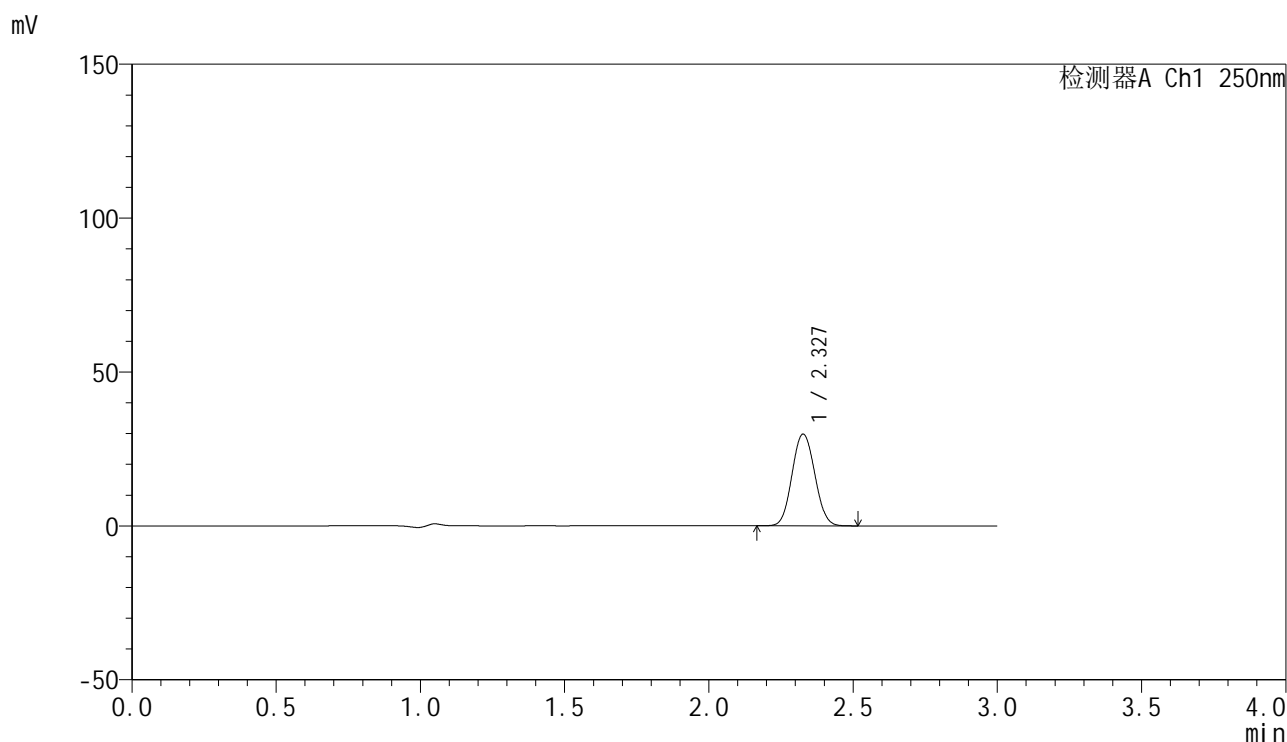
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	269525	100.000	48967	4148	1.066	--
总计		269525	100.000	48967			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-718-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:02:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

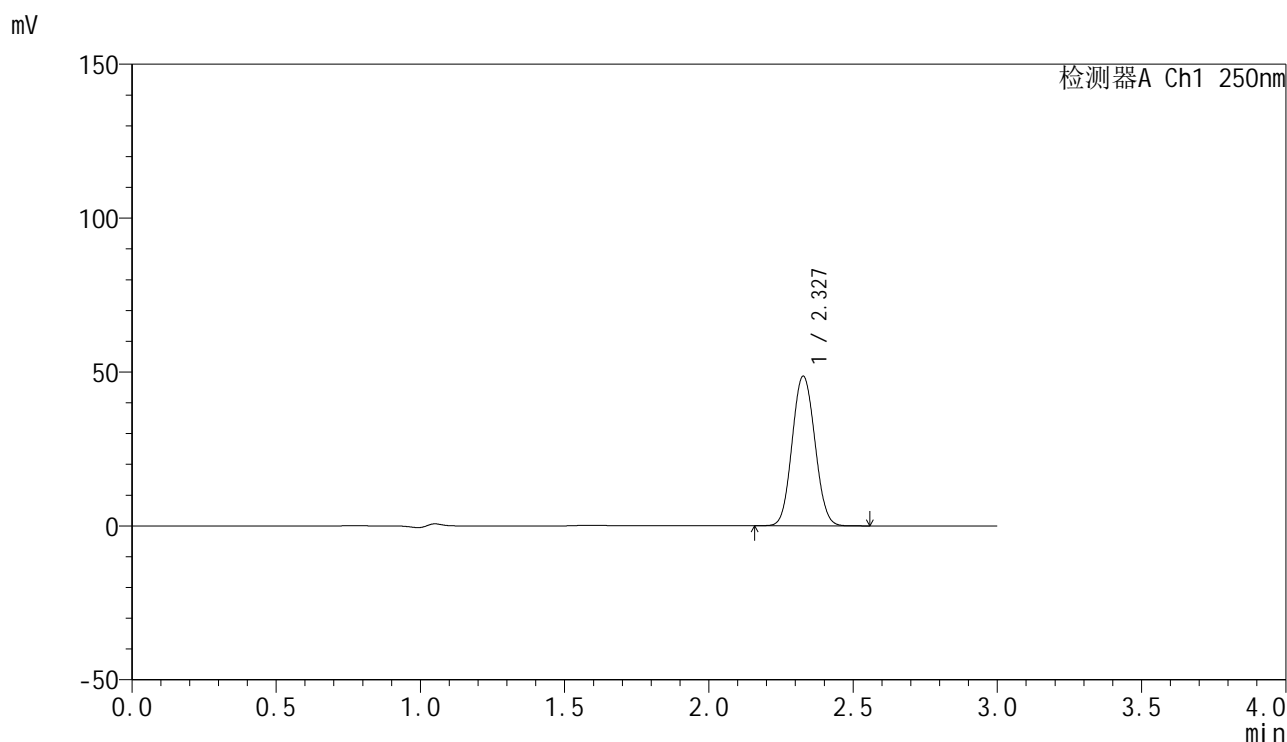
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	163495	100.000	29707	4152	1.067	--
总计		163495	100.000	29707			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-719-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:05:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

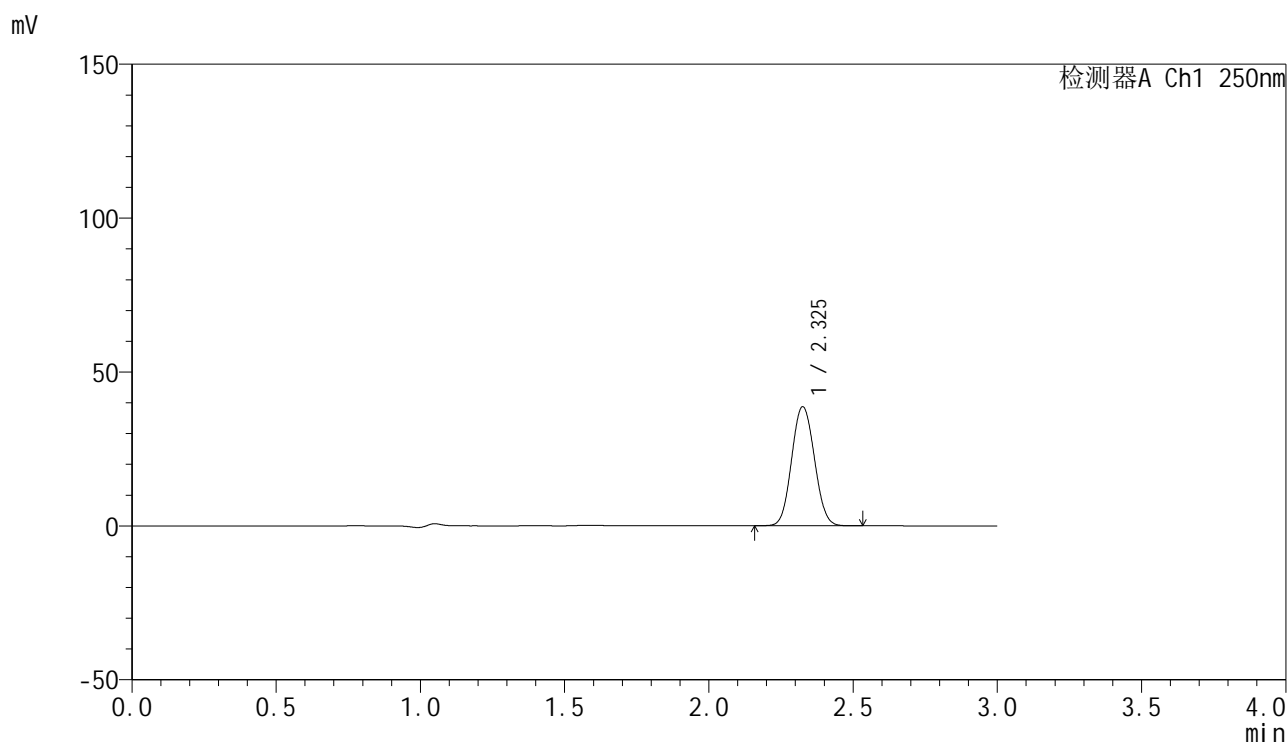
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	266890	100.000	48495	4151	1.068	--
总计		266890	100.000	48495			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-720-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:08:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	212398	100.000	38485	4137	1.069	--
总计		212398	100.000	38485			

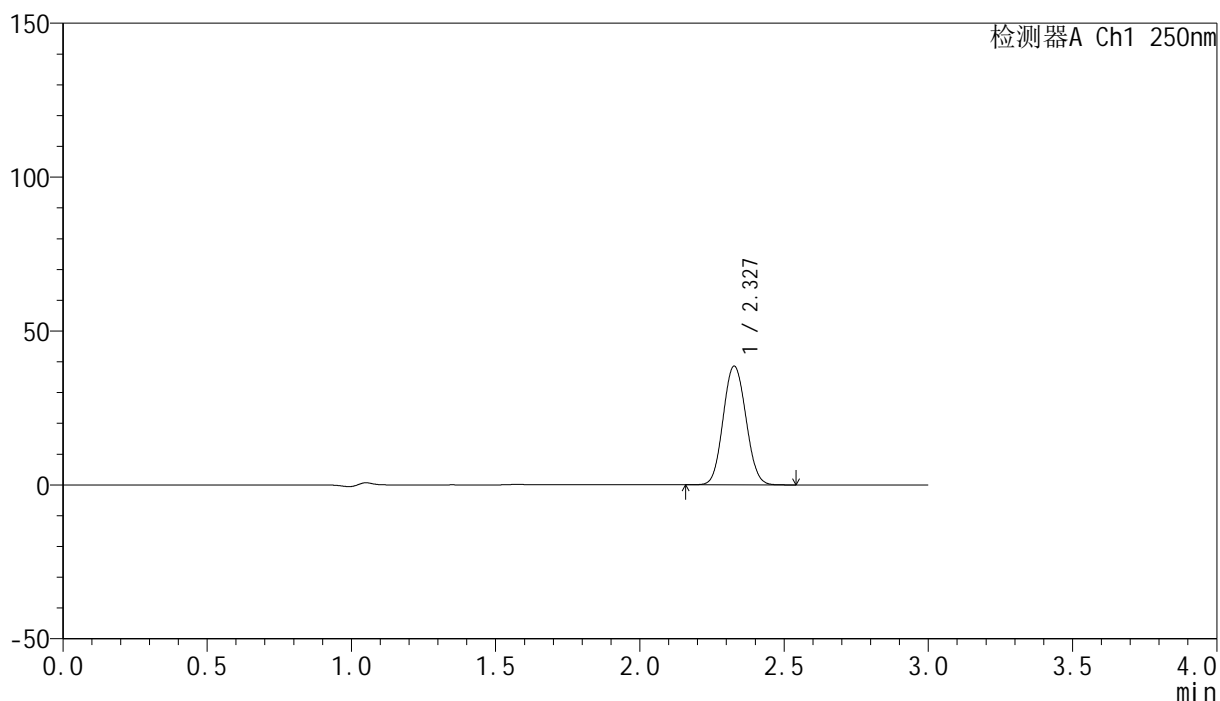
图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-721-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:12:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	212162	100.000	38468	4131	1.070	--
总计		212162	100.000	38468			

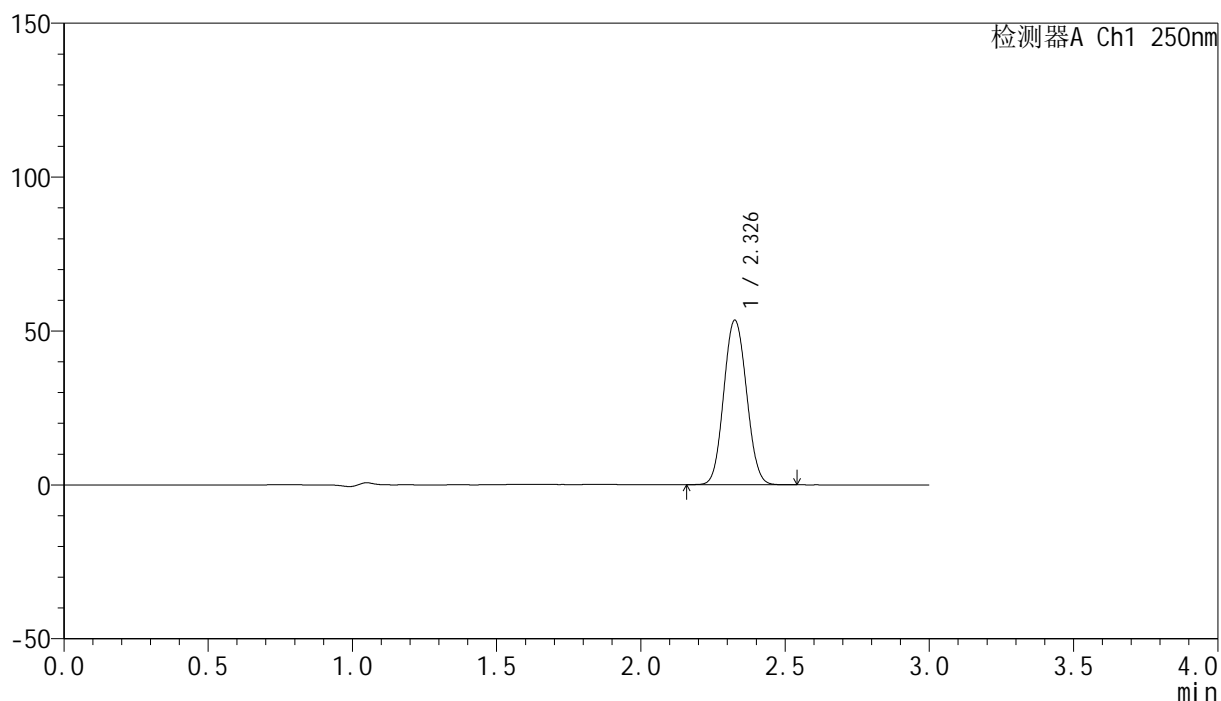
图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-722-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:15:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

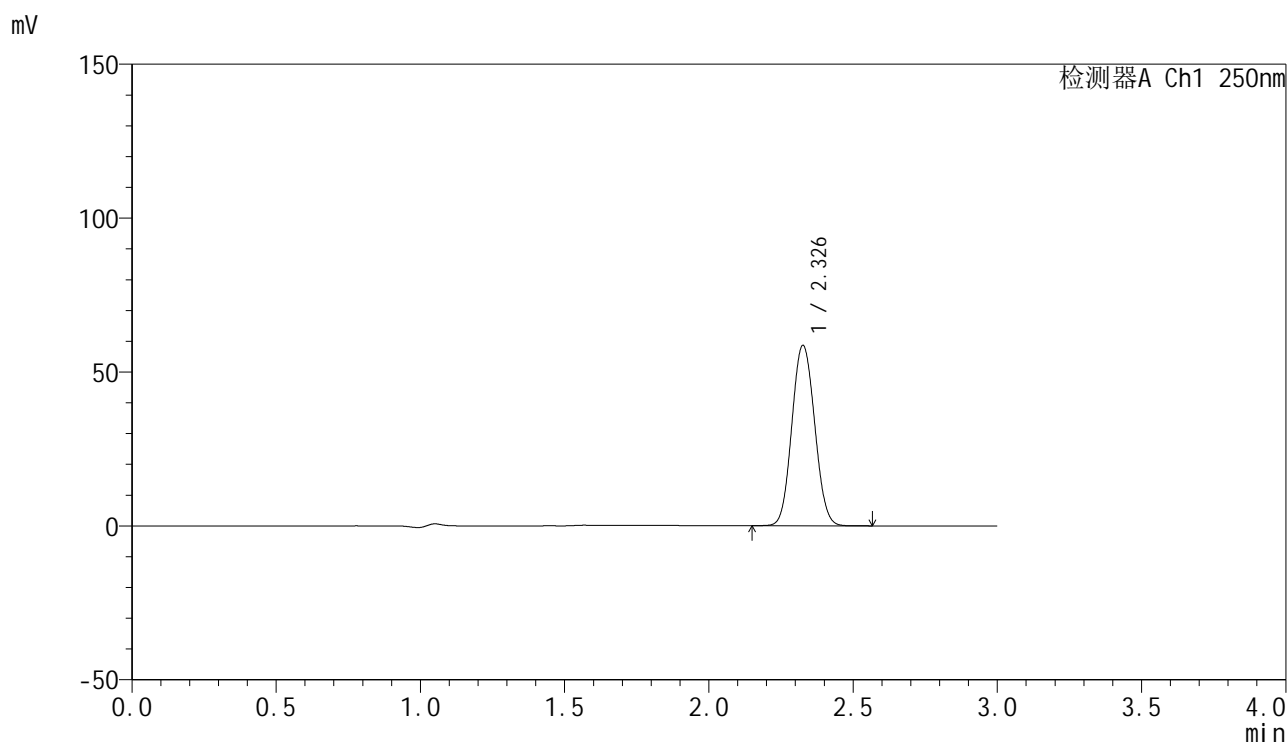
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	293612	100.000	53155	4135	1.071	--
总计		293612	100.000	53155			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-723-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:19:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

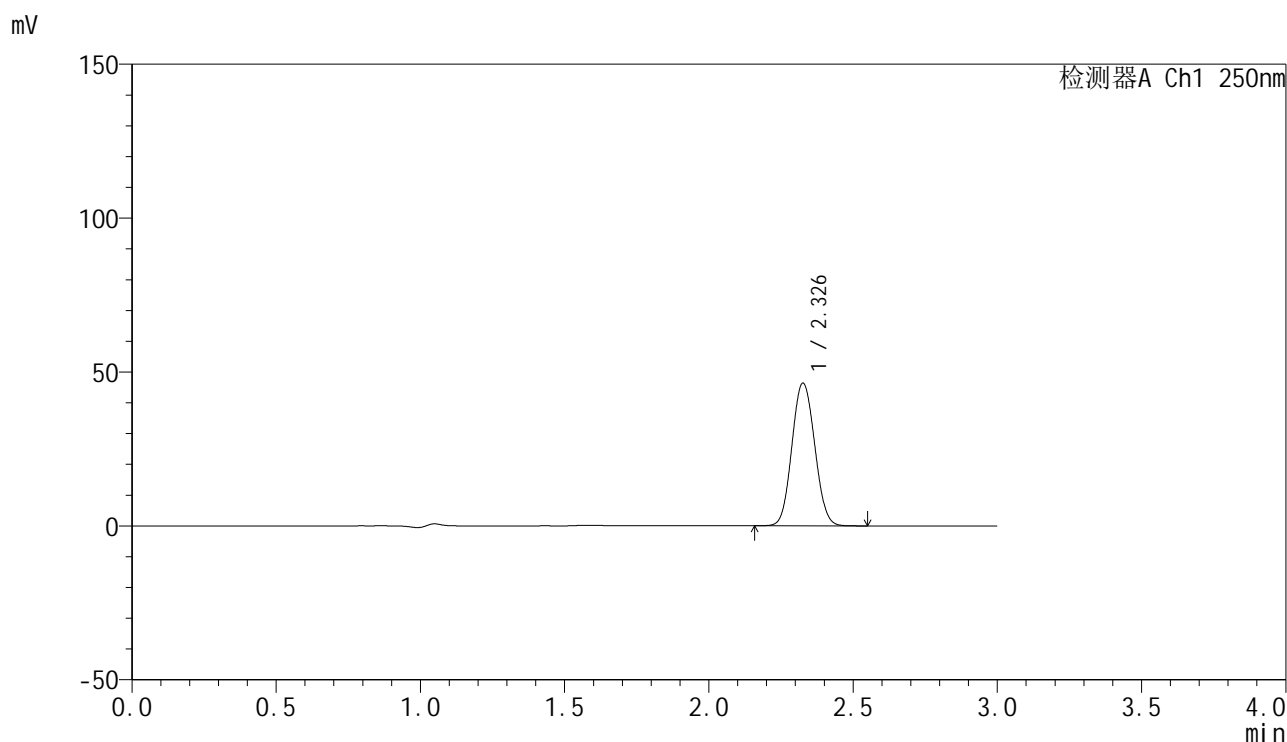
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	322252	100.000	58322	4129	1.072	--
总计		322252	100.000	58322			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-724-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:22:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

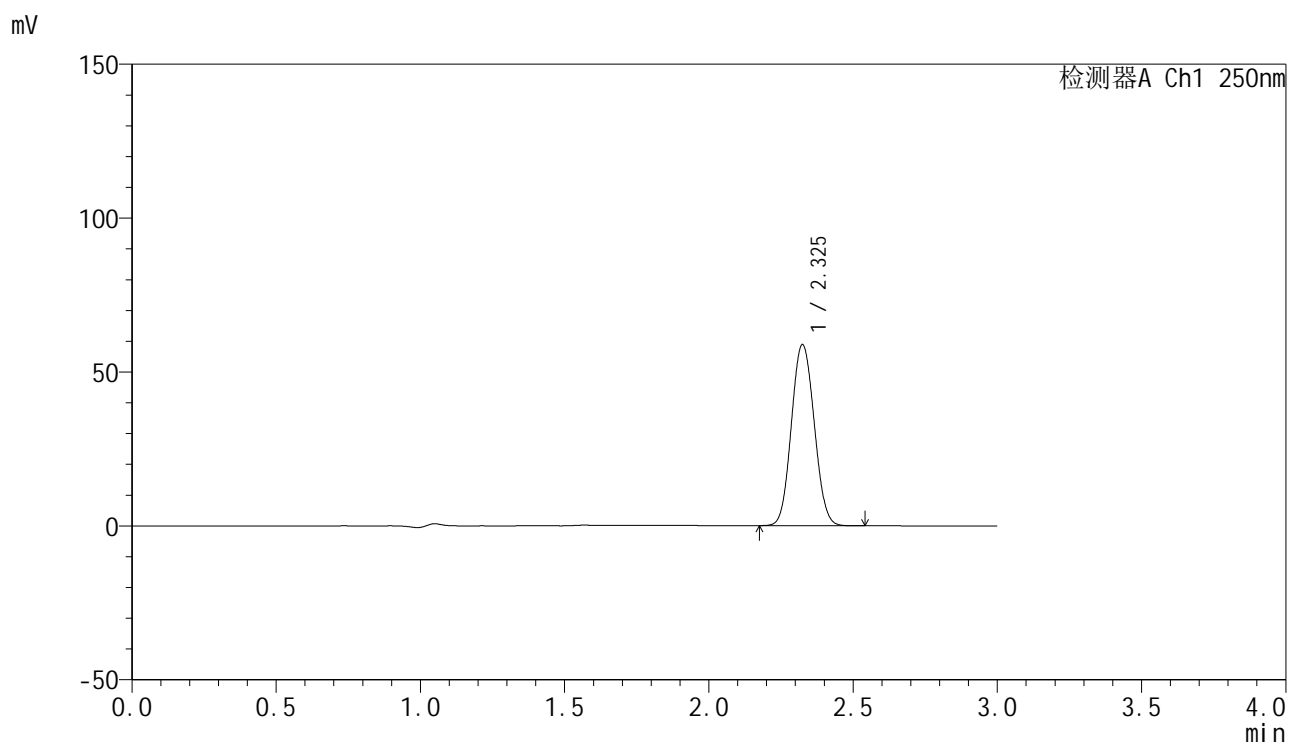
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	255021	100.000	46160	4129	1.072	--
总计		255021	100.000	46160			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-725-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:25:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	323929	100.000	58693	4112	1.073	--
总计		323929	100.000	58693			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1

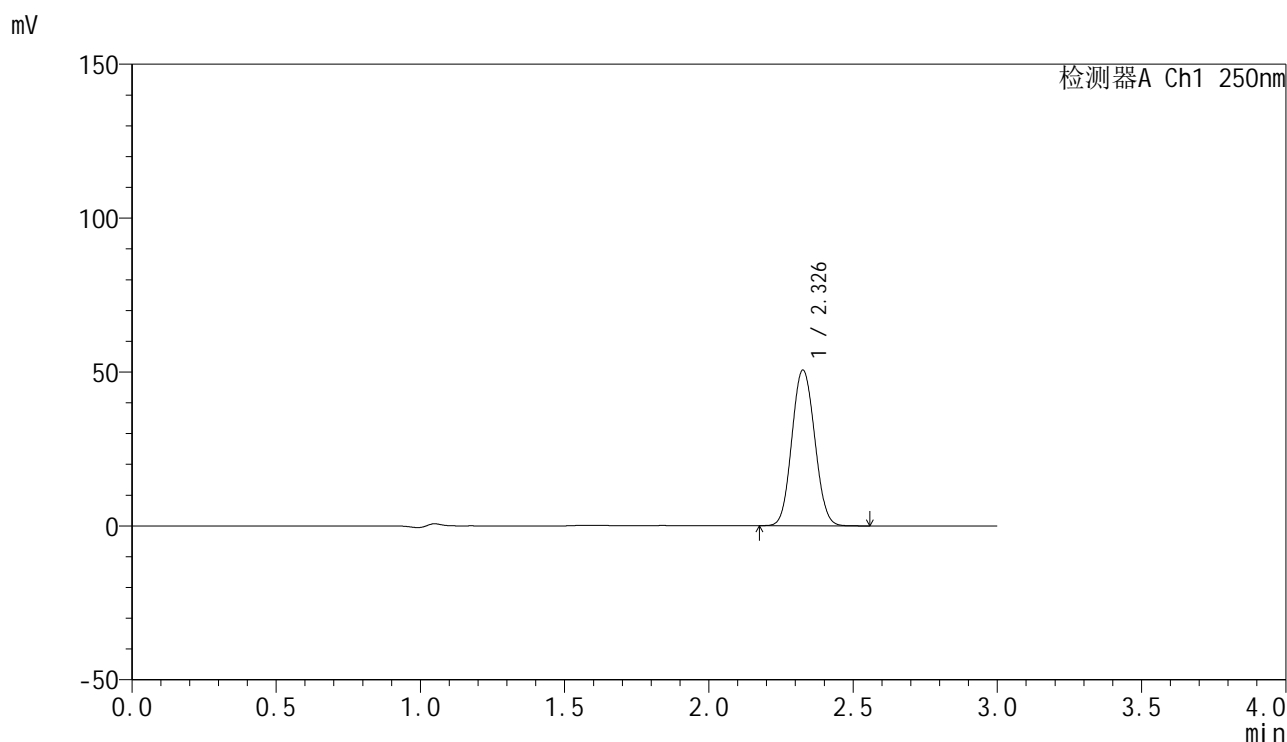


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-726-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:29:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

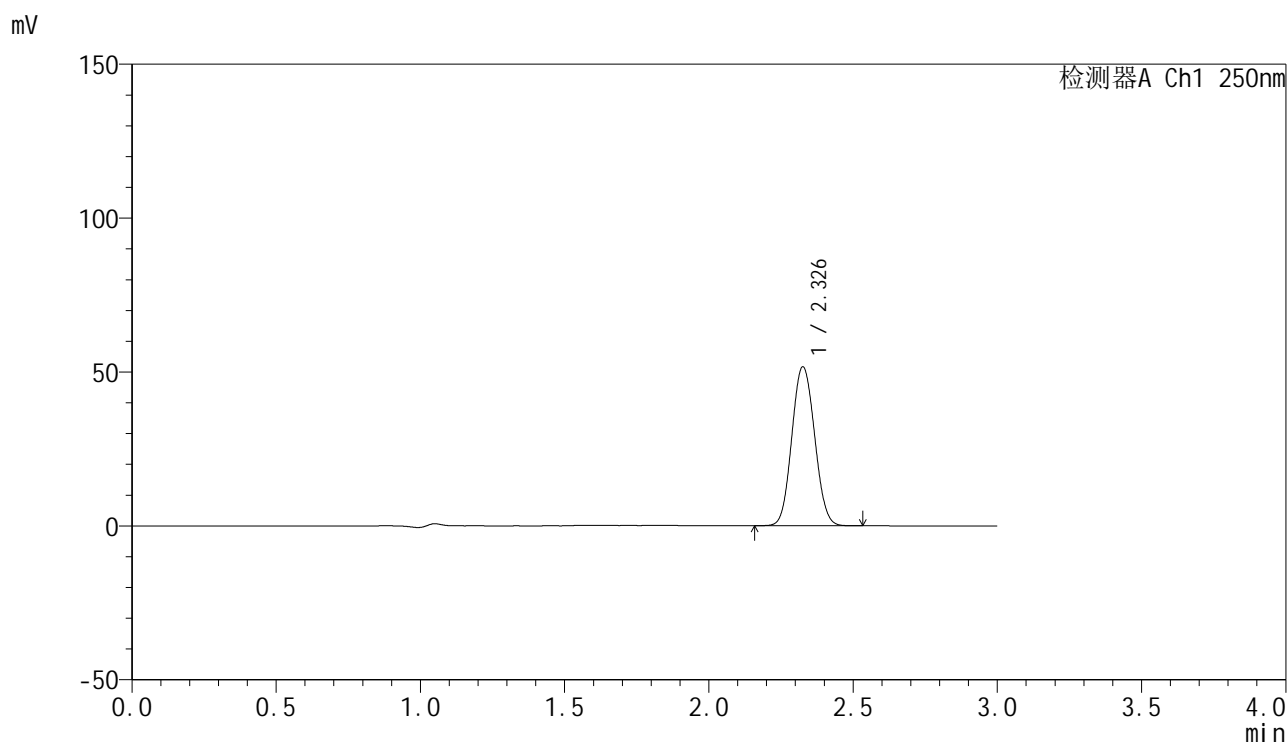
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	278416	100.000	50328	4121	1.075	--
总计		278416	100.000	50328			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-727-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:32:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	284007	100.000	51378	4128	1.074	--
总计		284007	100.000	51378			

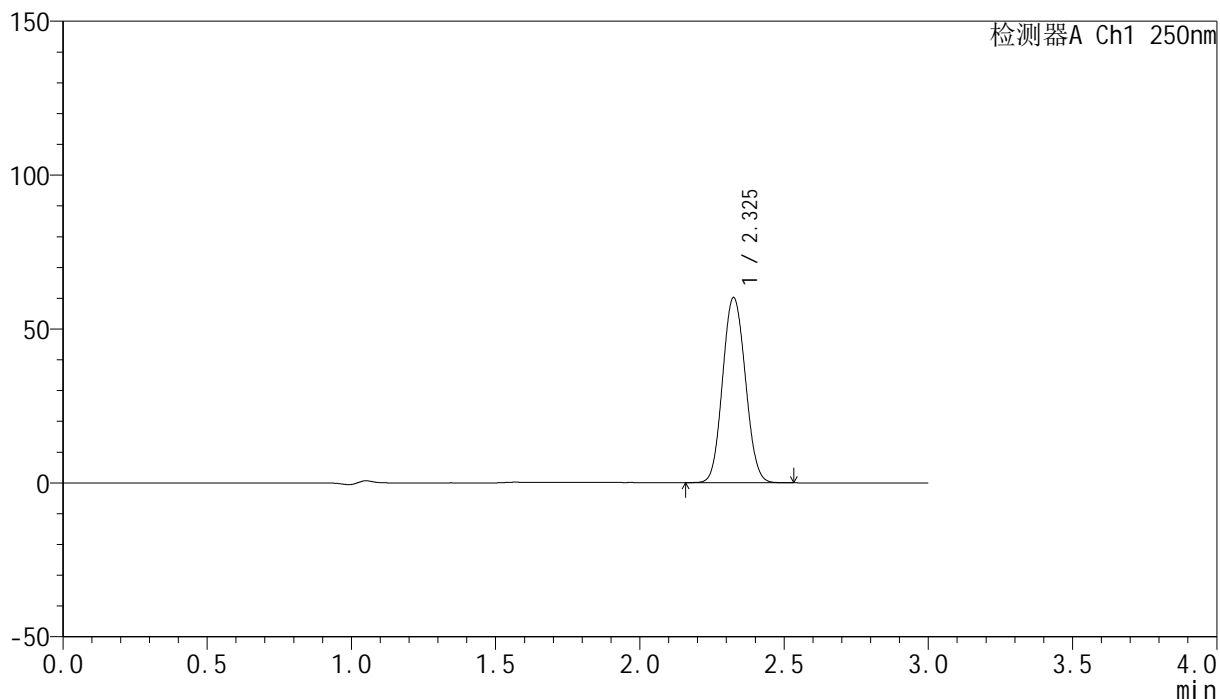
图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-728-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:36:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

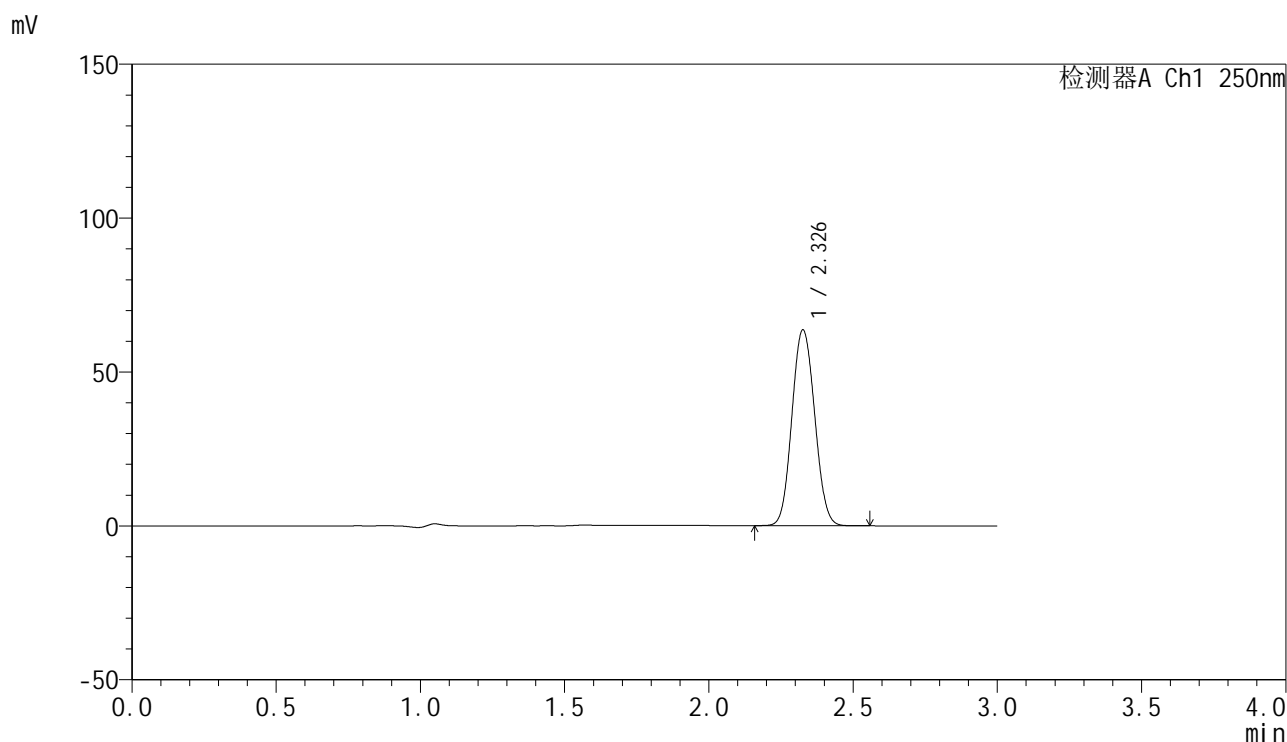
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	330480	100.000	59946	4137	1.075	--
总计		330480	100.000	59946			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-729-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:39:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

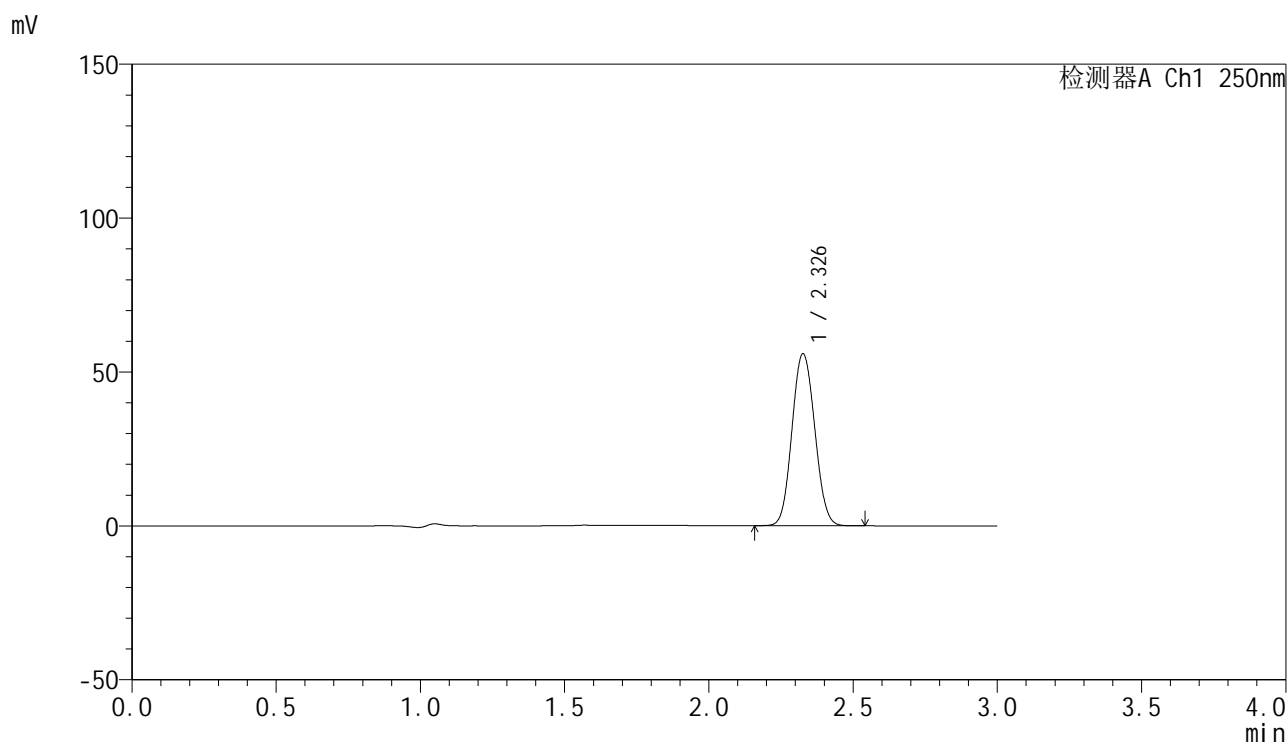
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	349414	100.000	63305	4138	1.077	--
总计		349414	100.000	63305			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-730-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:42:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

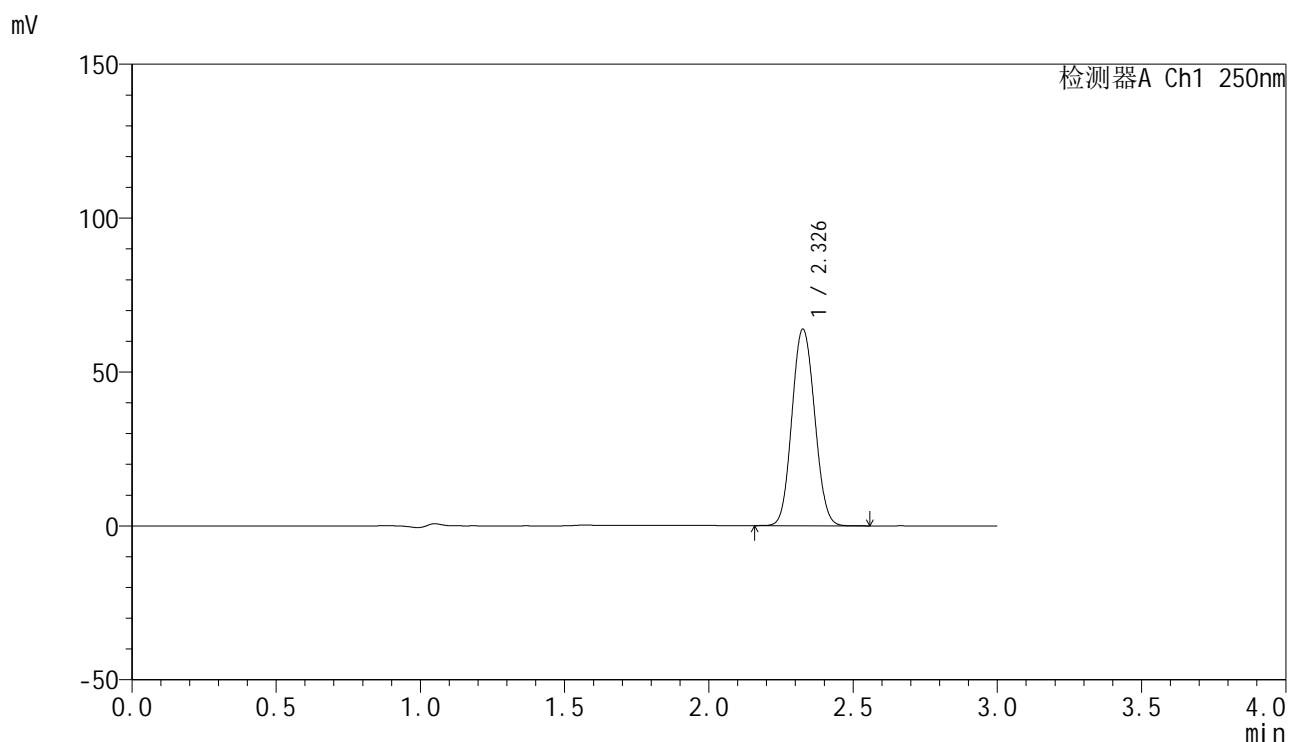
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	306568	100.000	55644	4147	1.076	--
总计		306568	100.000	55644			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-731-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:46:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

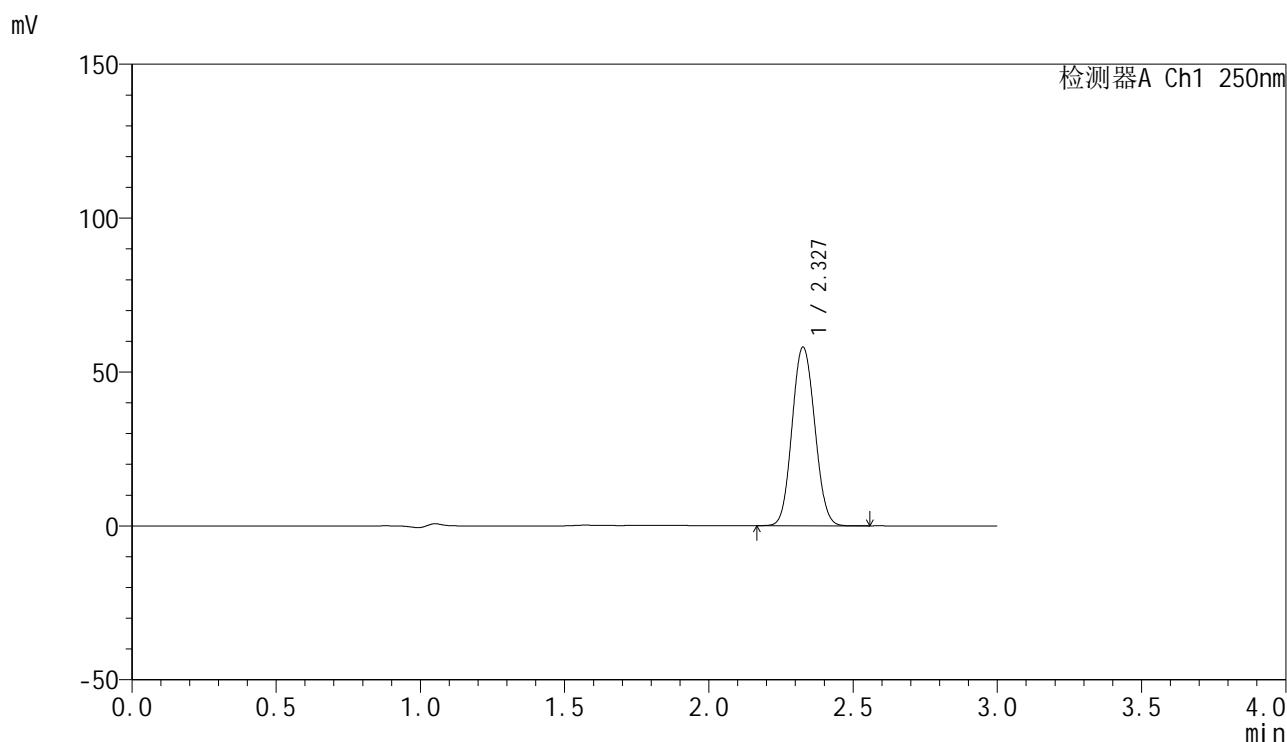
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	349709	100.000	63570	4164	1.077	--
总计		349709	100.000	63570			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-732-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:49:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

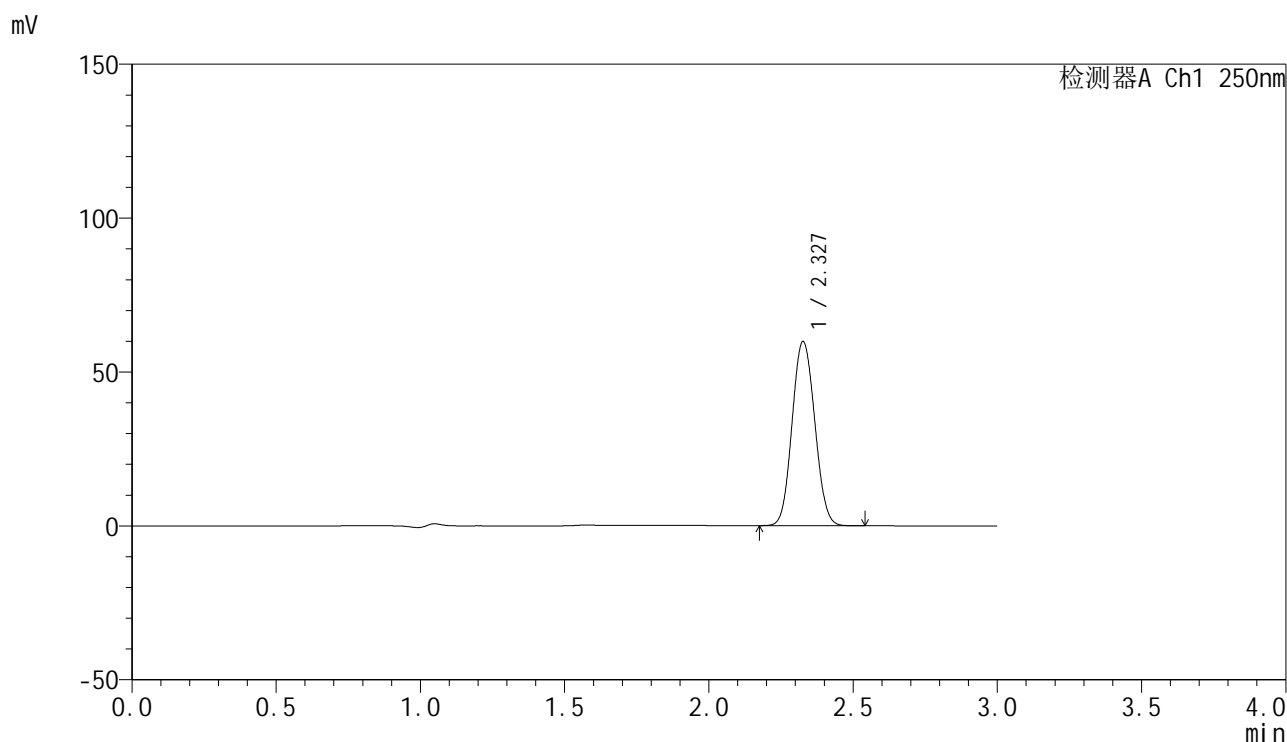
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	317259	100.000	57801	4177	1.076	--
总计		317259	100.000	57801			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-733-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:53:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	327042	100.000	59606	4178	1.077	--
总计		327042	100.000	59606			

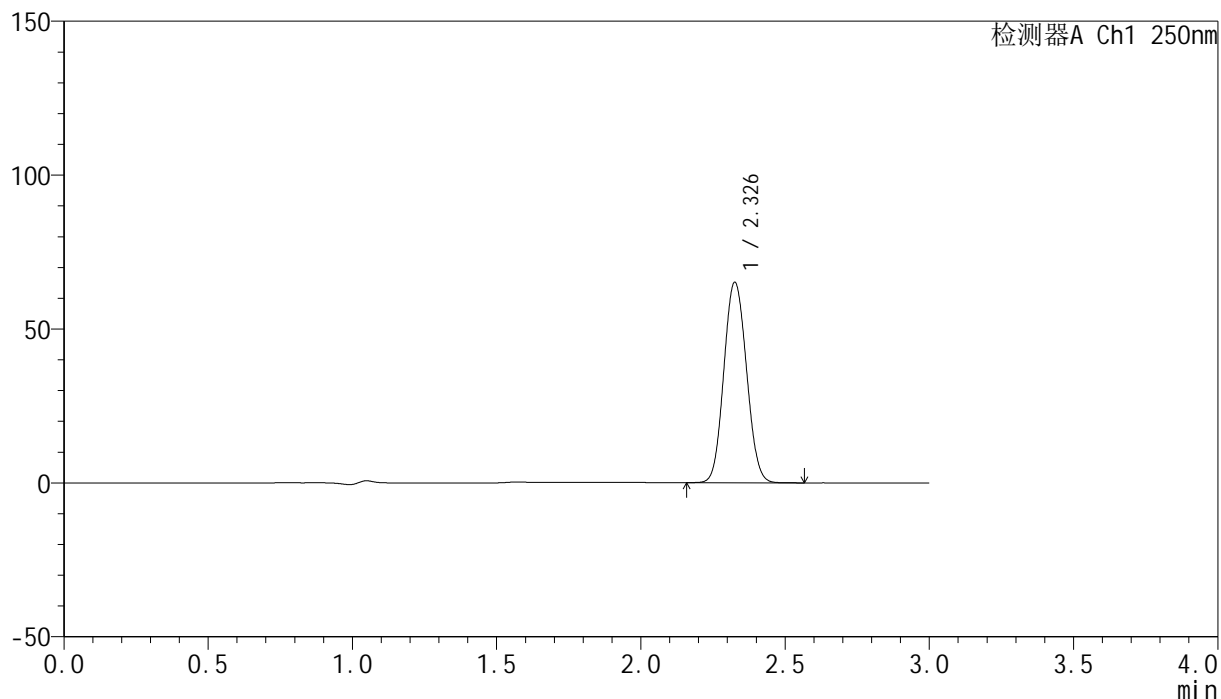
图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-734-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:56:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

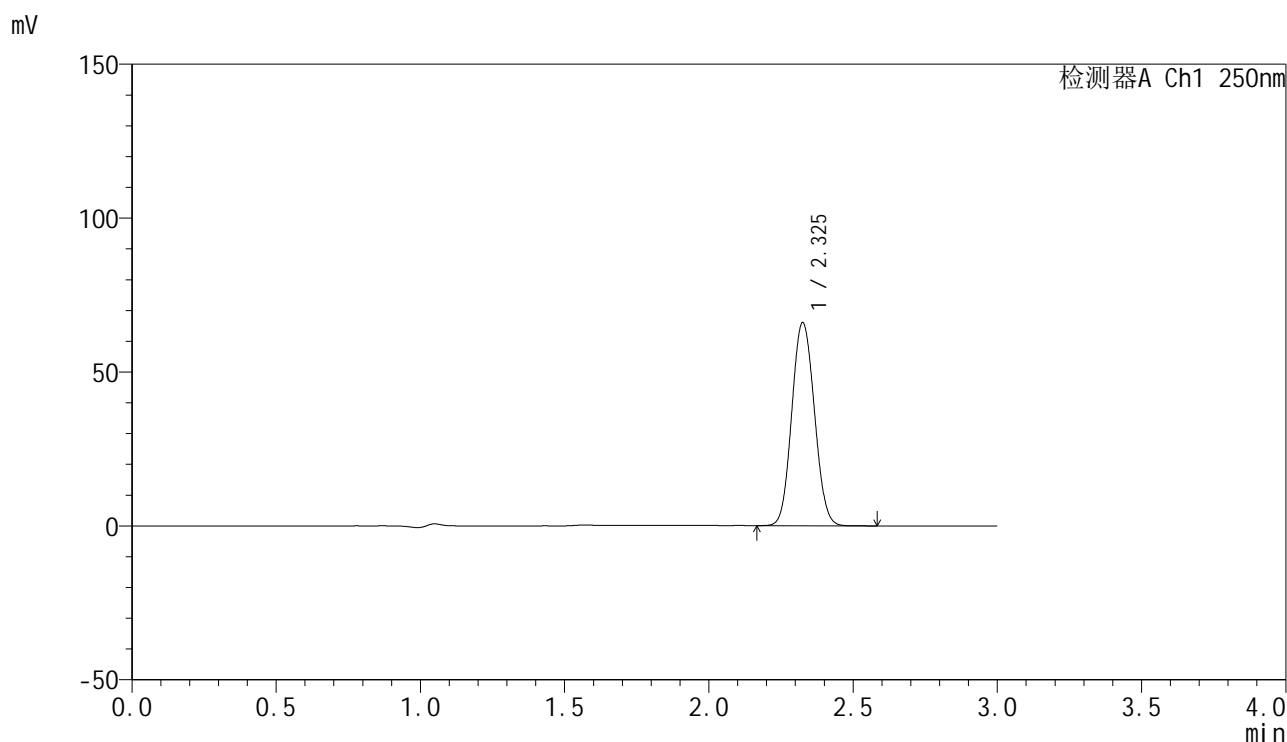
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	356103	100.000	64799	4172	1.078	--
总计		356103	100.000	64799			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-735-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:59:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

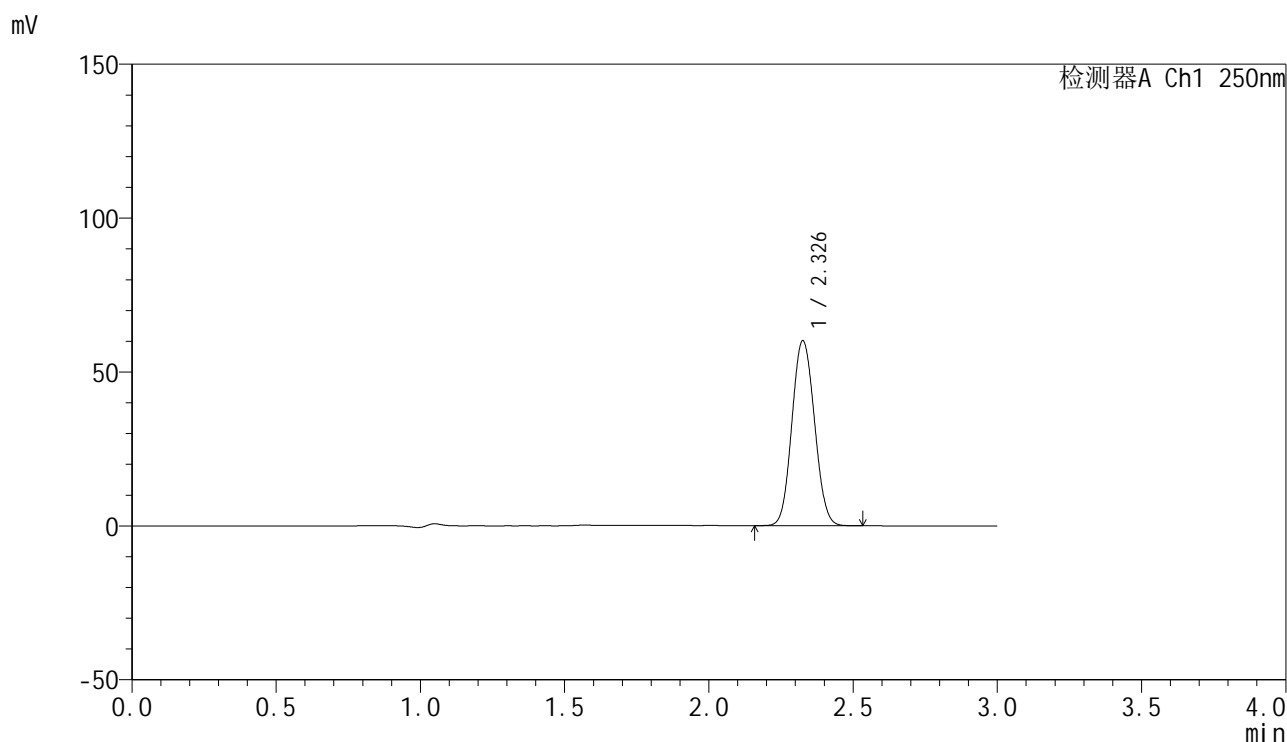
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	360040	100.000	65690	4191	1.078	--
总计		360040	100.000	65690			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-736-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:03:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

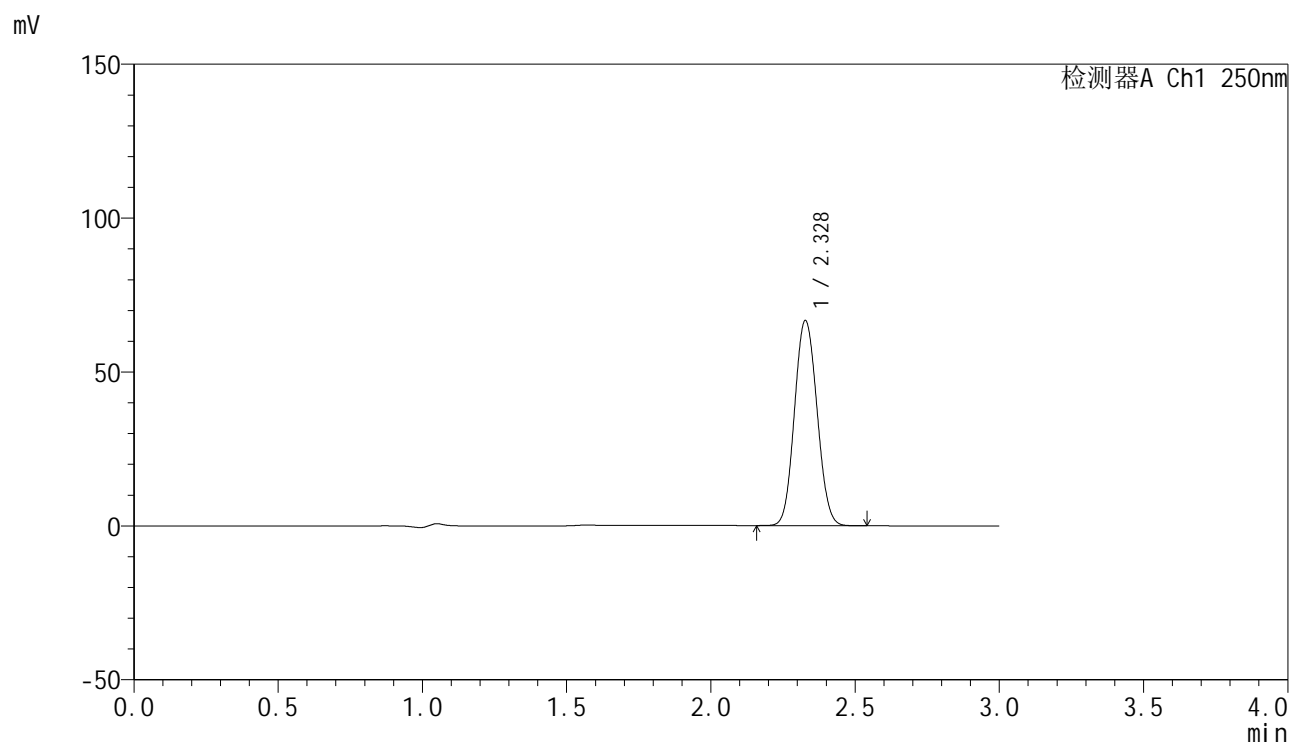
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	326924	100.000	59730	4207	1.077	--
总计		326924	100.000	59730			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-737-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:06:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

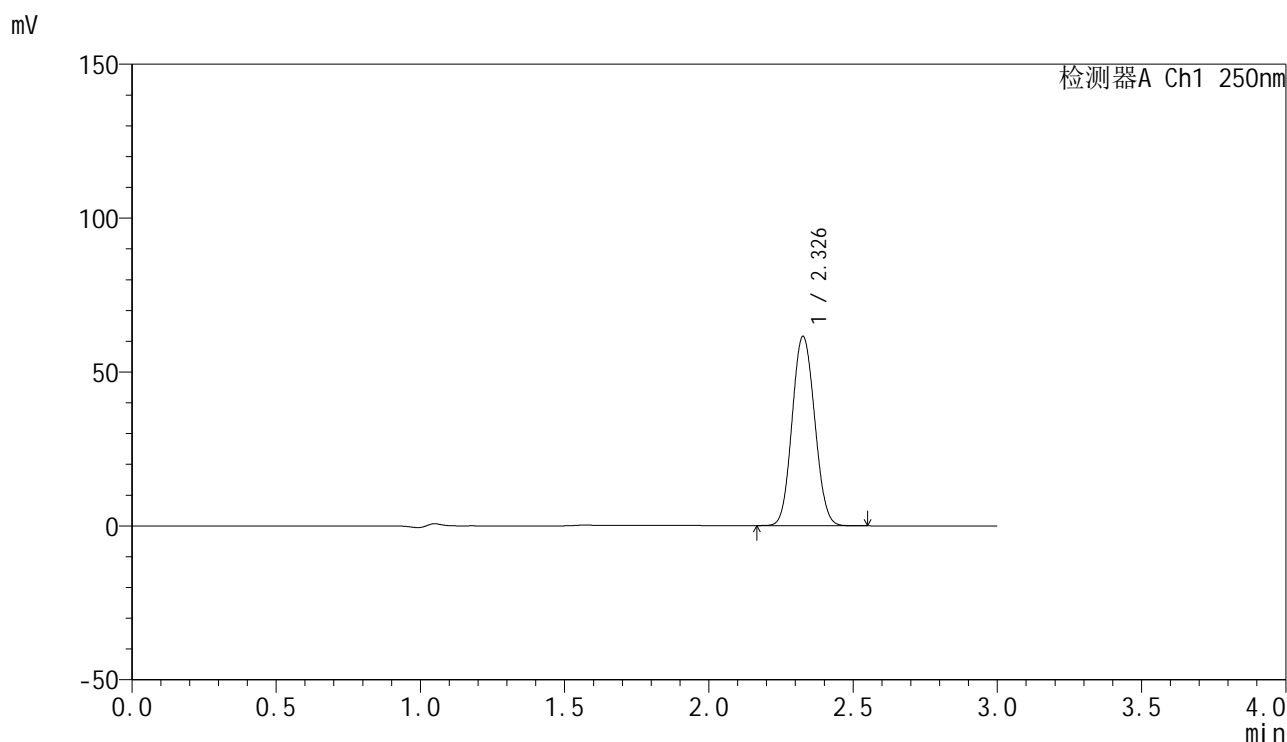
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	362506	100.000	66547	4223	1.077	--
总计		362506	100.000	66547			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-738-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:10:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

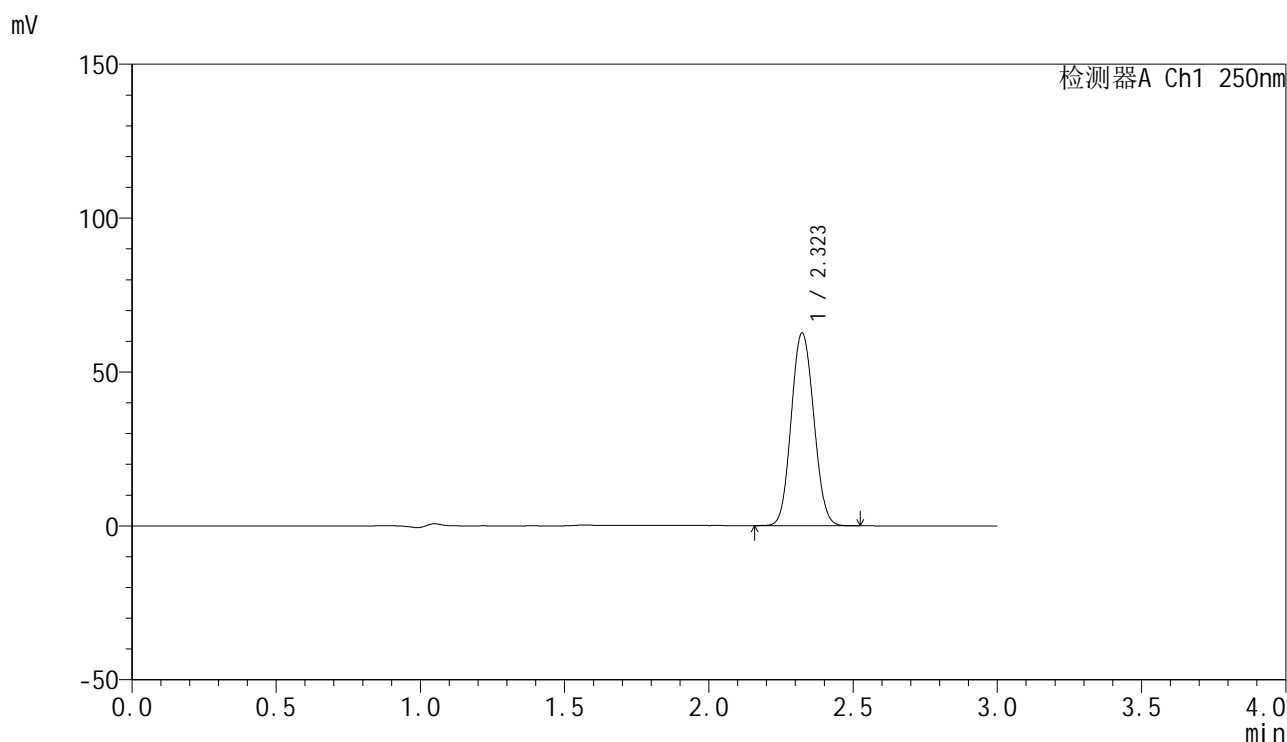
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	334720	100.000	61238	4209	1.078	--
总计		334720	100.000	61238			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-739-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:13:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

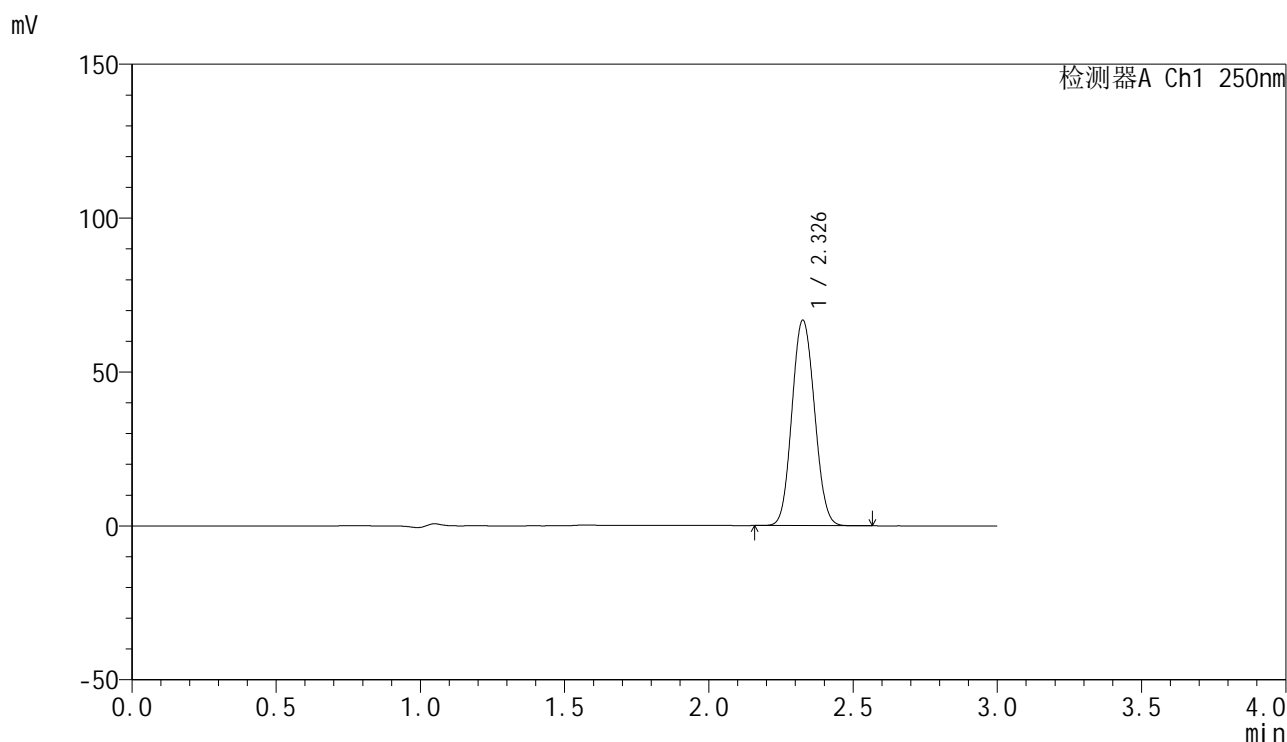
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	340591	100.000	62561	4203	1.078	--
总计		340591	100.000	62561			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-740-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:16:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

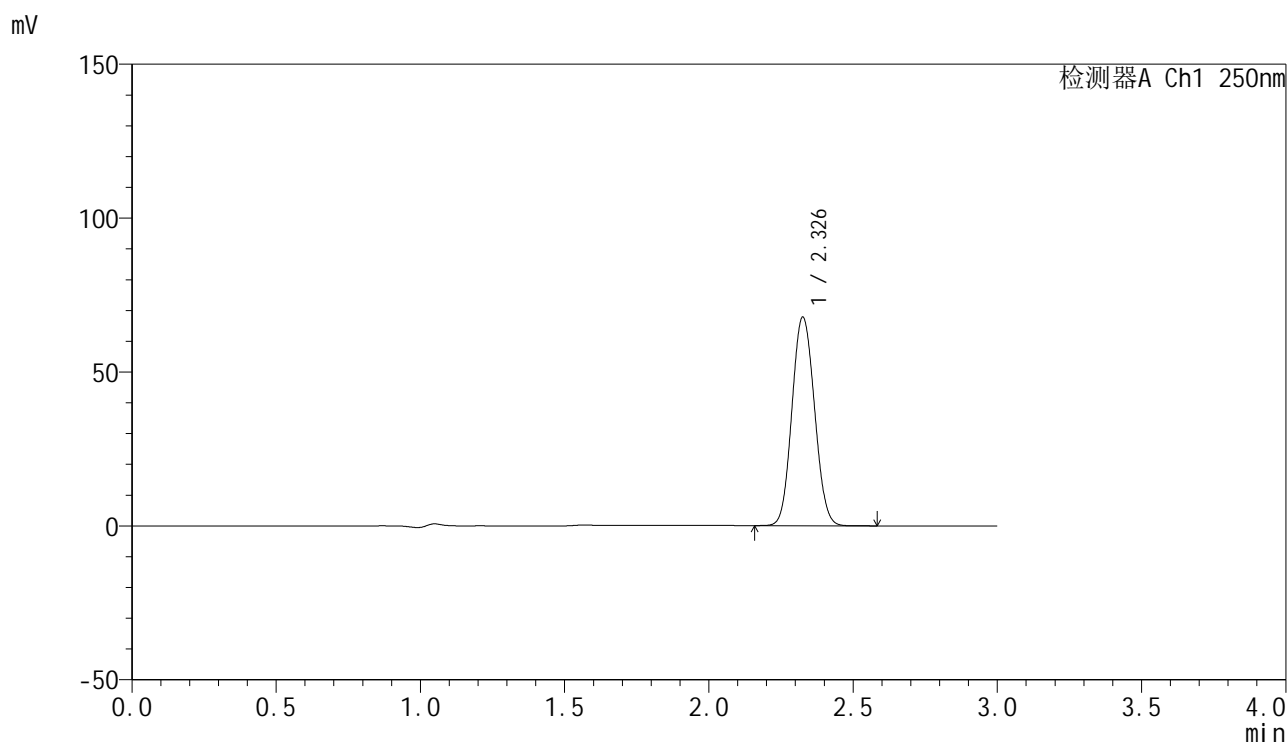
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	363242	100.000	66415	4212	1.080	--
总计		363242	100.000	66415			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-741-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:20:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

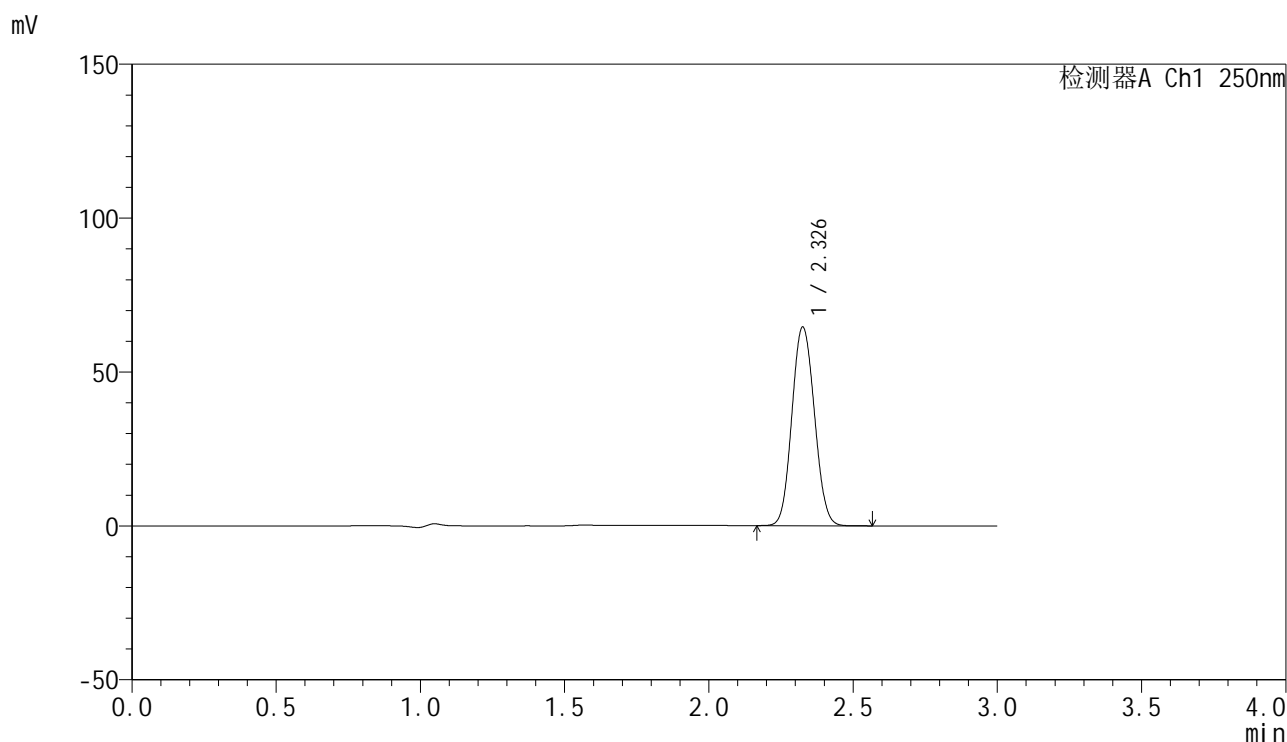
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	368819	100.000	67399	4208	1.080	--
总计		368819	100.000	67399			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-浆法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-742-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:23:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

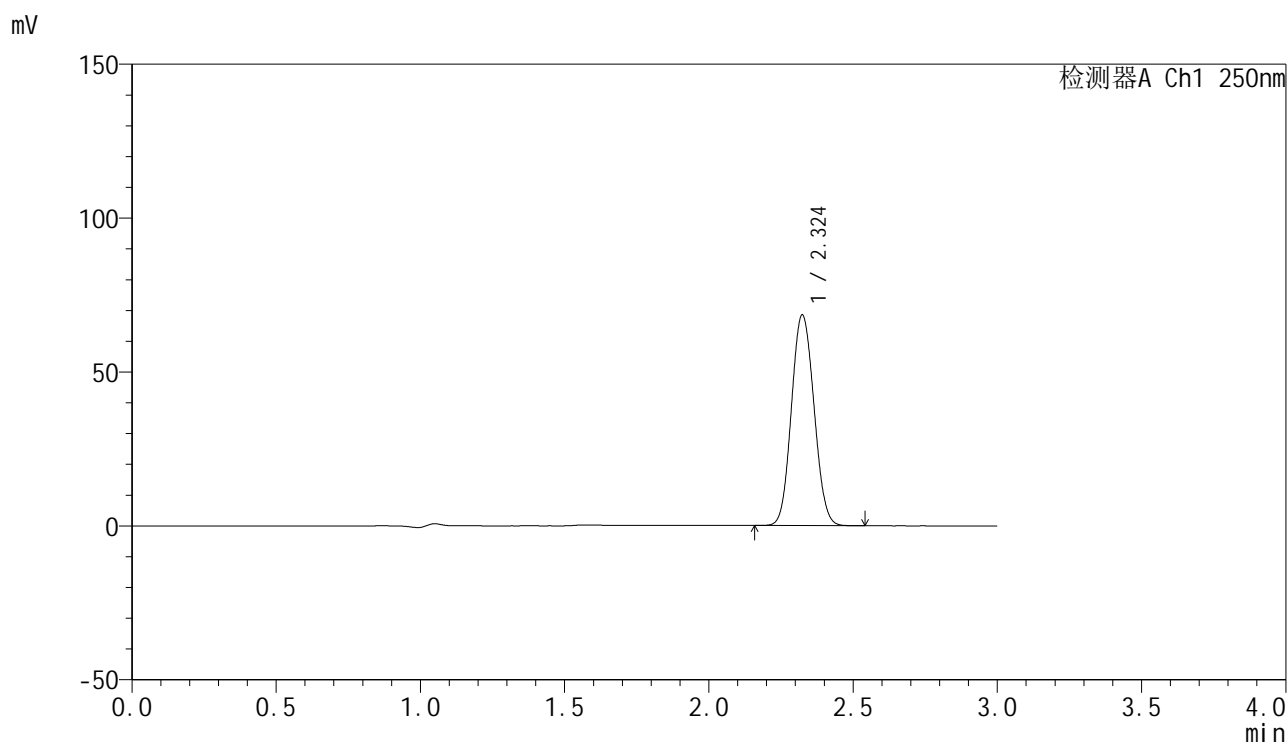
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	350734	100.000	64225	4218	1.082	--
总计		350734	100.000	64225			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-浆法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-743-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:26:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

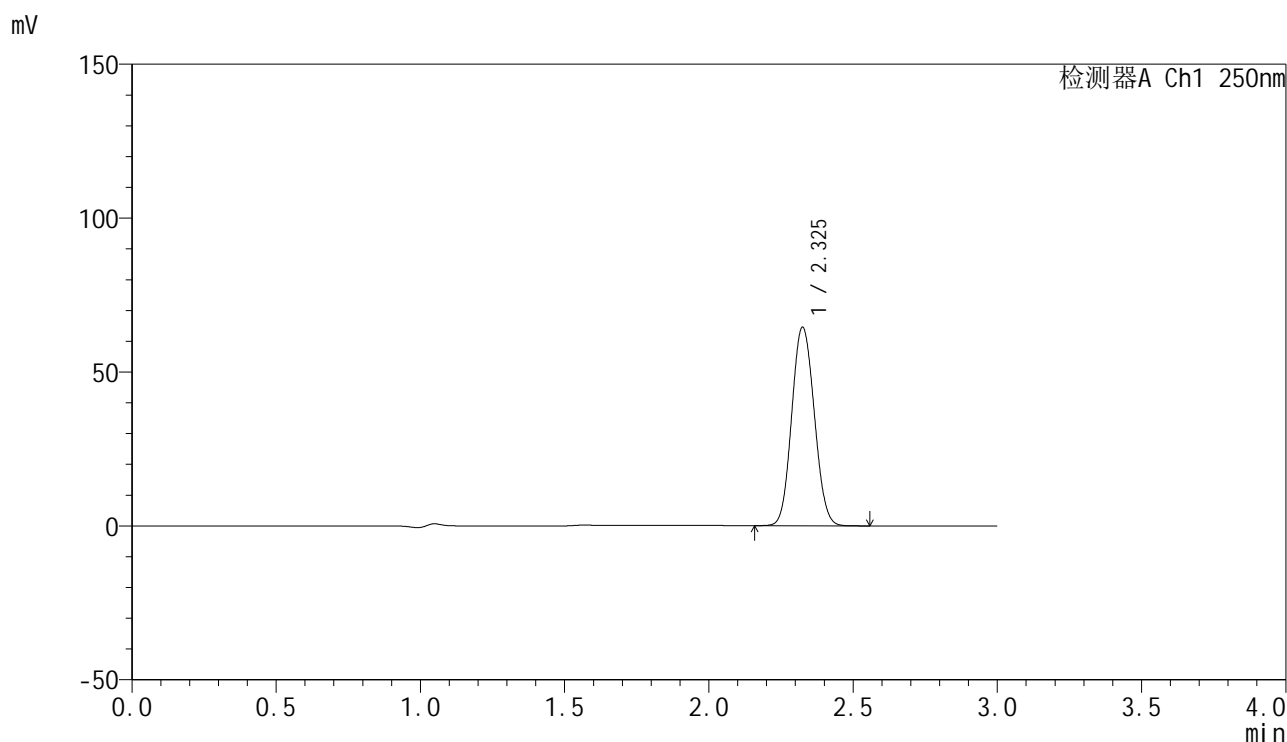
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	372747	100.000	68350	4192	1.081	--
总计		372747	100.000	68350			

图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-浆法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-744-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:30:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

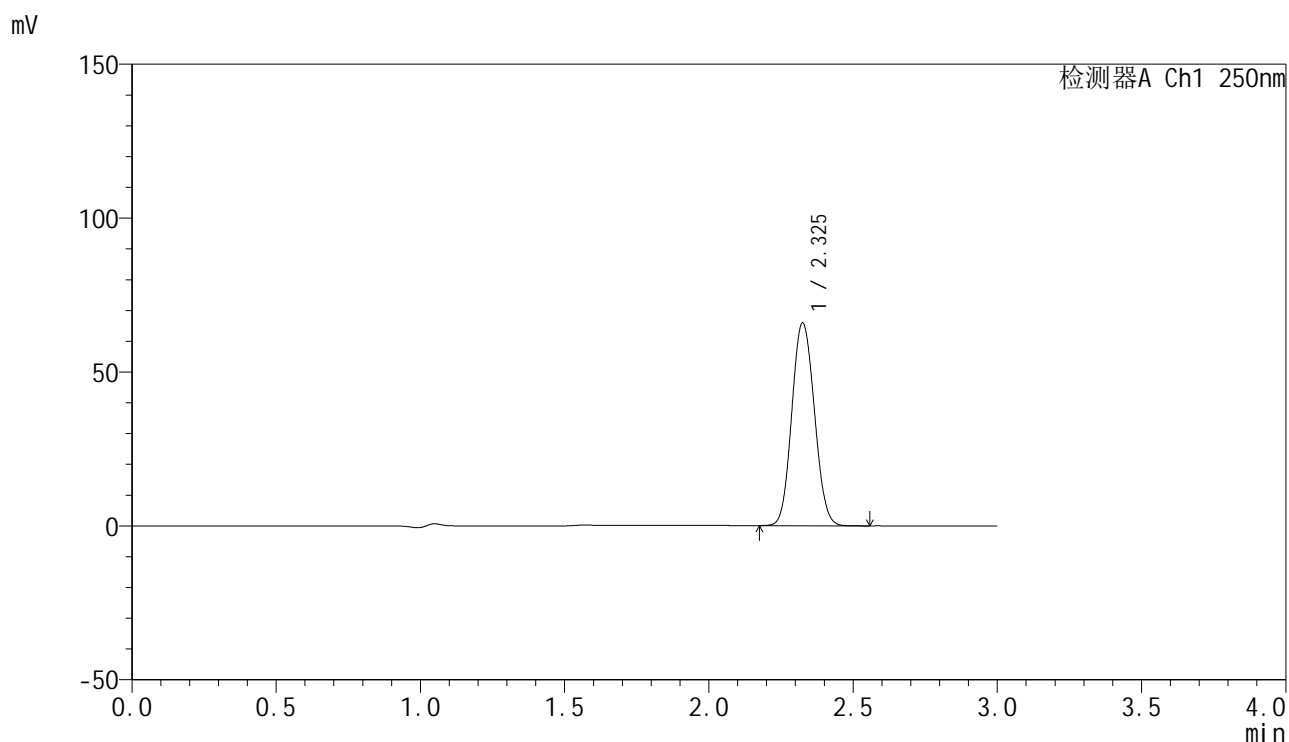
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	351106	100.000	64279	4202	1.084	--
总计		351106	100.000	64279			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-浆法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-745-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:33:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

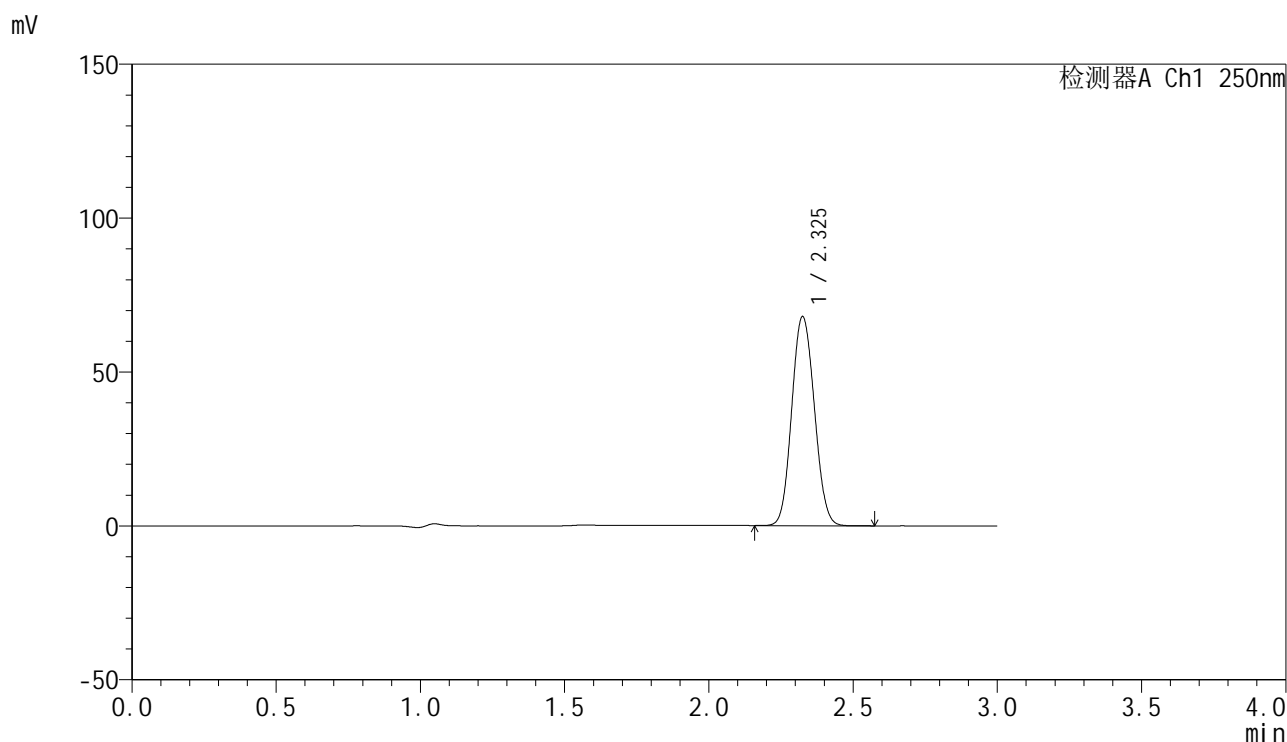
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	358982	100.000	65628	4194	1.086	--
总计		358982	100.000	65628			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-浆法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-746-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:37:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

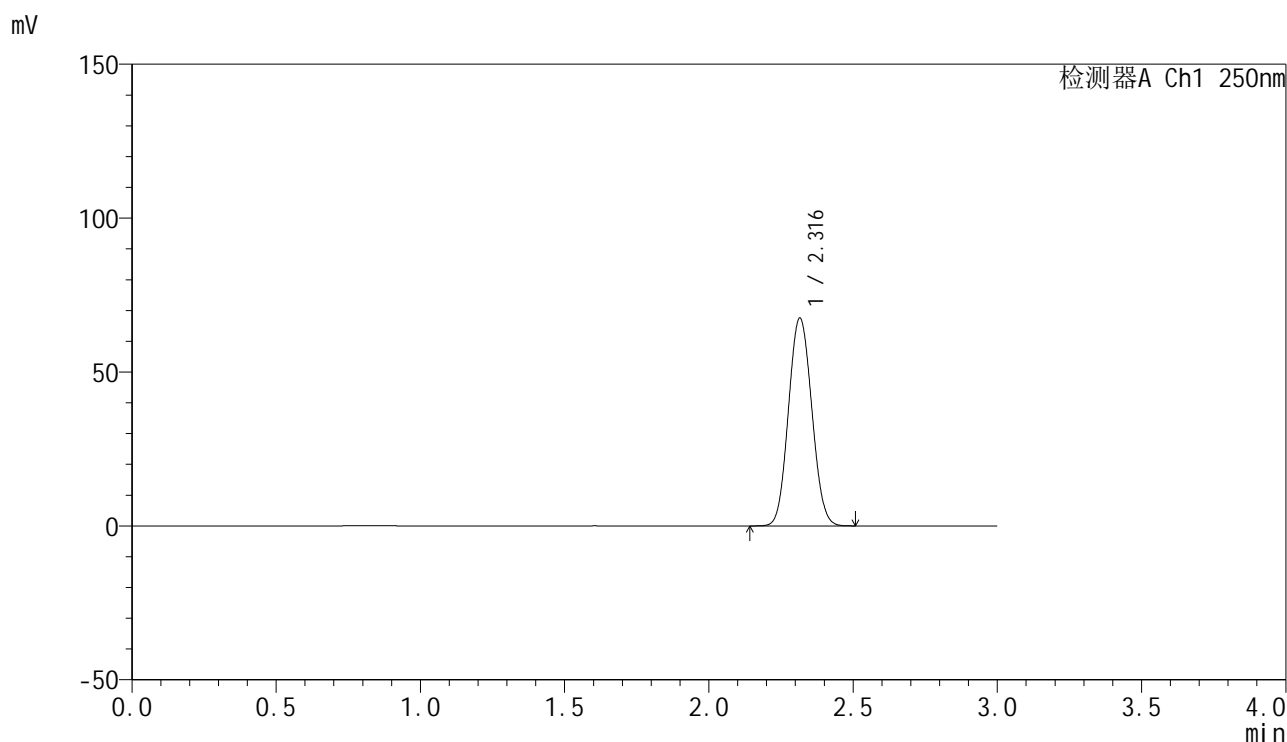
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	370649	100.000	67704	4183	1.087	--
总计		370649	100.000	67704			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-浆法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-747-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:40:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

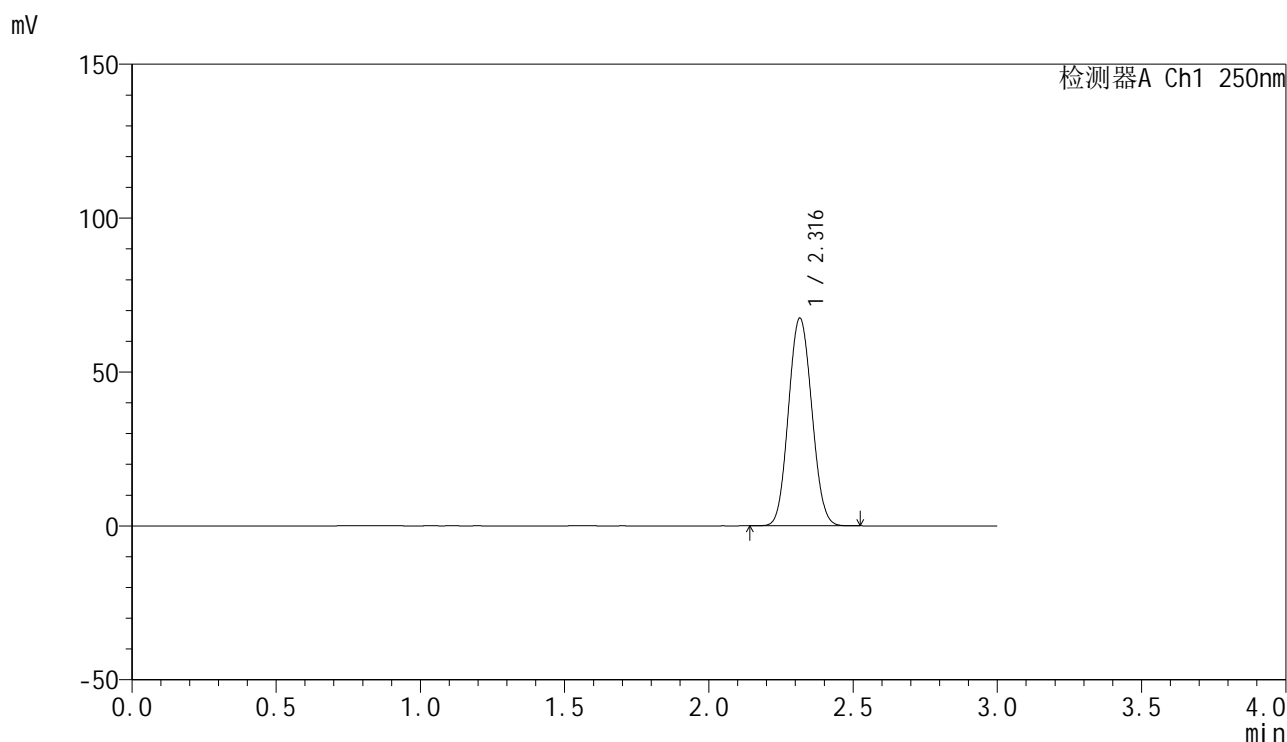
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	380128	100.000	67424	3879	1.072	--
总计		380128	100.000	67424			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-748-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:43:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	380006	100.000	67393	3877	1.072	--
总计		380006	100.000	67393			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2批(20mg规格)-pH4.5  
介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2