



非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

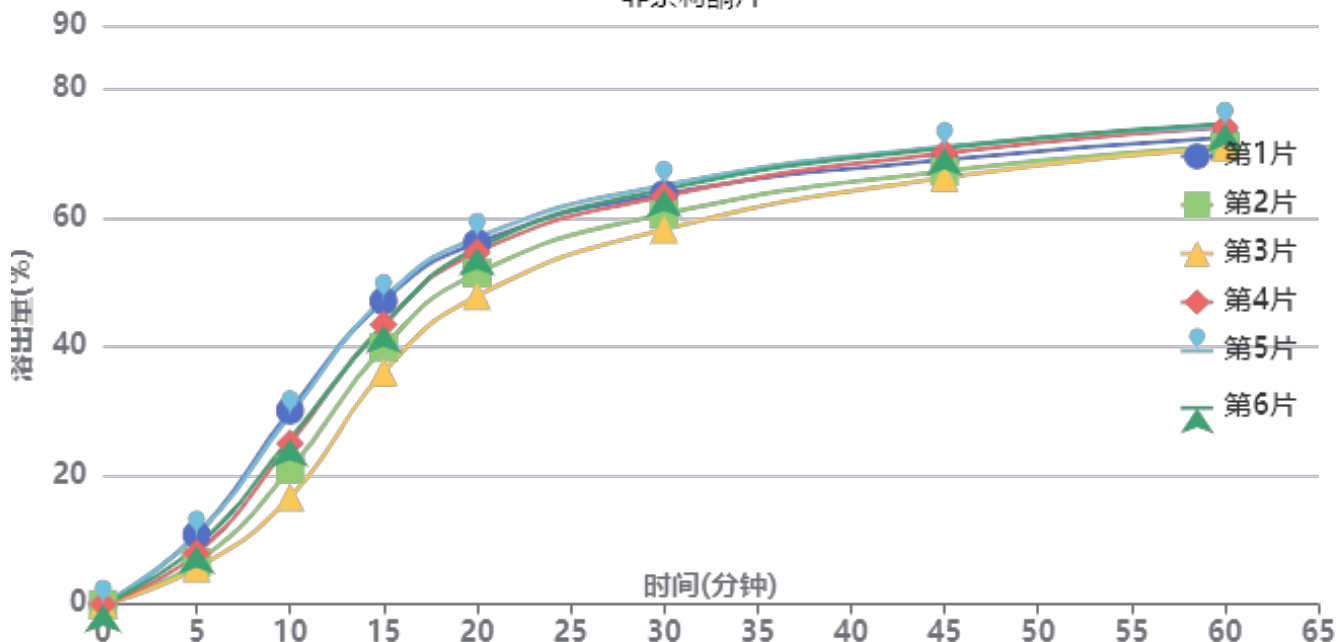
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.05	377888	377986	377534	377761	377153	377664	0.09
2	11.12	379351	379355				379353	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
34177.74	34114.48	0.14	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	41158	-	41158	10.839	8.45	25.56	10.84	8.45	25.56
	2	24740	-	24740	6.516			6.52		
	3	21427	-	21427	5.643			5.64		
	4	30054	-	30054	7.915			7.92		
	5	40894	-	40894	10.770			10.77		
	6	34287	-	34287	9.030			9.03		
10min	1	114439	-	114439	30.139	24.66	20.78	30.16	24.68	20.79
	2	79727	-	79727	20.997			21.01		
	3	63303	-	63303	16.672			16.68		
	4	94940	-	94940	25.004			25.02		
	5	111761	-	111761	29.434			29.45		
	6	97656	-	97656	25.719			25.73		
15min	1	178795	-	178795	47.088	42.88	10.12	47.16	42.93	10.14
	2	151656	-	151656	39.941			39.99		
	3	136968	-	136968	36.072			36.11		
	4	164923	-	164923	43.435			43.49		
	5	180184	-	180184	47.454			47.52		
	6	164307	-	164307	43.272			43.33		
20min	1	212875	-	212875	56.063	53.68	6.38	56.21	53.81	6.40
	2	195153	-	195153	51.396			51.51		
	3	181698	-	181698	47.852			47.95		
	4	207360	-	207360	54.611			54.74		
	5	216054	-	216054	56.901			57.05		
	6	209838	-	209838	55.263			55.39		
30min	1	241366	-	241366	63.567	62.44	4.18	63.81	62.65	4.20
	2	229656	-	229656	60.483			60.68		
	3	220698	-	220698	58.124			58.30		
	4	240117	-	240117	63.238			63.46		
	5	246495	-	246495	64.918			65.16		
	6	244098	-	244098	64.286			64.51		
45min	1	261133	-	261133	68.773	68.86	2.83	69.12	69.18	2.86
	2	254627	-	254627	67.059			67.36		
	3	250857	-	250857	66.066			66.34		
	4	265196	-	265196	69.843			70.17		
	5	268888	-	268888	70.815			71.16		
	6	268196	-	268196	70.633			70.96		
60min	1	273876	-	273876	72.129	72.56	2.21	72.59	73.00	2.23
	2	268888	-	268888	70.815			71.23		
	3	268173	-	268173	70.627			71.01		
	4	279903	-	279903	73.716			74.16		
	5	280436	-	280436	73.856			74.32		
	6	281914	-	281914	74.246			74.69		
极限	1	280964	-	280964	73.995	74.81	1.74	74.58	75.37	1.76
	2	277843	-	277843	73.173			73.70		
	3	280511	-	280511	73.876			74.38		
	4	286618	-	286618	75.484			76.05		
	5	288614	-	288614	76.010			76.60		
	6	289871	-	289871	76.341			76.91		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

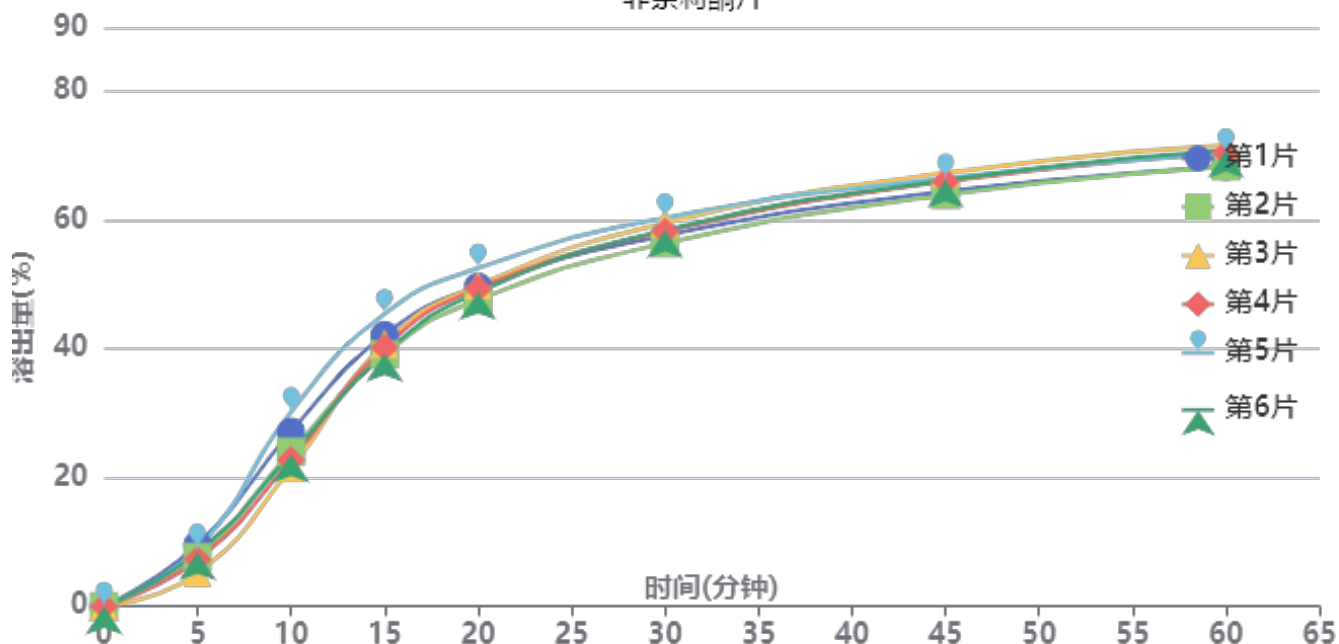
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.05	378728	378014	377676	378164	378532	378223	0.12
2	11.12	379217	378285				378751	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
34228.33		34060.34		0.35	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	36421	-	36421	9.592	7.86	19.89	9.59	7.86	19.87
	2	29111	-	29111	7.667			7.67		
	3	19695	-	19695	5.187			5.19		
	4	27627	-	27627	7.276			7.28		
	5	34354	-	34354	9.048			9.05		
	6	31841	-	31841	8.386			8.39		
10min	1	103095	-	103095	27.153	24.88	12.99	27.17	24.90	13.00
	2	91230	-	91230	24.028			24.04		
	3	81692	-	81692	21.516			21.52		
	4	86401	-	86401	22.756			22.77		
	5	114858	-	114858	30.251			30.27		
	6	89614	-	89614	23.602			23.62		
15min	1	160011	-	160011	42.143	41.15	5.76	42.20	41.20	5.77
	2	148567	-	148567	39.129			39.18		
	3	154781	-	154781	40.766			40.81		
	4	152698	-	152698	40.217			40.27		
	5	172456	-	172456	45.421			45.49		
	6	148955	-	148955	39.231			39.28		
20min	1	188240	-	188240	49.578	49.57	3.28	49.71	49.70	3.29
	2	180540	-	180540	47.550			47.67		
	3	189119	-	189119	49.810			49.92		
	4	187286	-	187286	49.327			49.44		
	5	199130	-	199130	52.446			52.59		
	6	185032	-	185032	48.733			48.85		
30min	1	218130	-	218130	57.451	58.28	2.40	57.66	58.48	2.41
	2	213542	-	213542	56.242			56.44		
	3	225570	-	225570	59.410			59.61		
	4	220572	-	220572	58.094			58.29		
	5	228494	-	228494	60.180			60.41		
	6	221327	-	221327	58.293			58.49		
45min	1	243784	-	243784	64.207	65.50	2.00	64.52	65.80	1.99
	2	241765	-	241765	63.675			63.97		
	3	254875	-	254875	67.128			67.42		
	4	249675	-	249675	65.759			66.05		
	5	251529	-	251529	66.247			66.58		
	6	250524	-	250524	65.982			66.28		
60min	1	258077	-	258077	67.972	69.68	1.98	68.39	70.09	1.97
	2	258288	-	258288	68.027			68.42		
	3	270876	-	270876	71.343			71.75		
	4	266198	-	266198	70.111			70.52		
	5	266063	-	266063	70.075			70.51		
	6	267796	-	267796	70.531			70.94		
极限	1	266855	-	266855	70.284	71.78	1.71	70.81	72.31	1.71
	2	266699	-	266699	70.243			70.75		
	3	277885	-	277885	73.189			73.71		
	4	274339	-	274339	72.255			72.78		
	5	274154	-	274154	72.206			72.76		
	6	275320	-	275320	72.513			73.04		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本

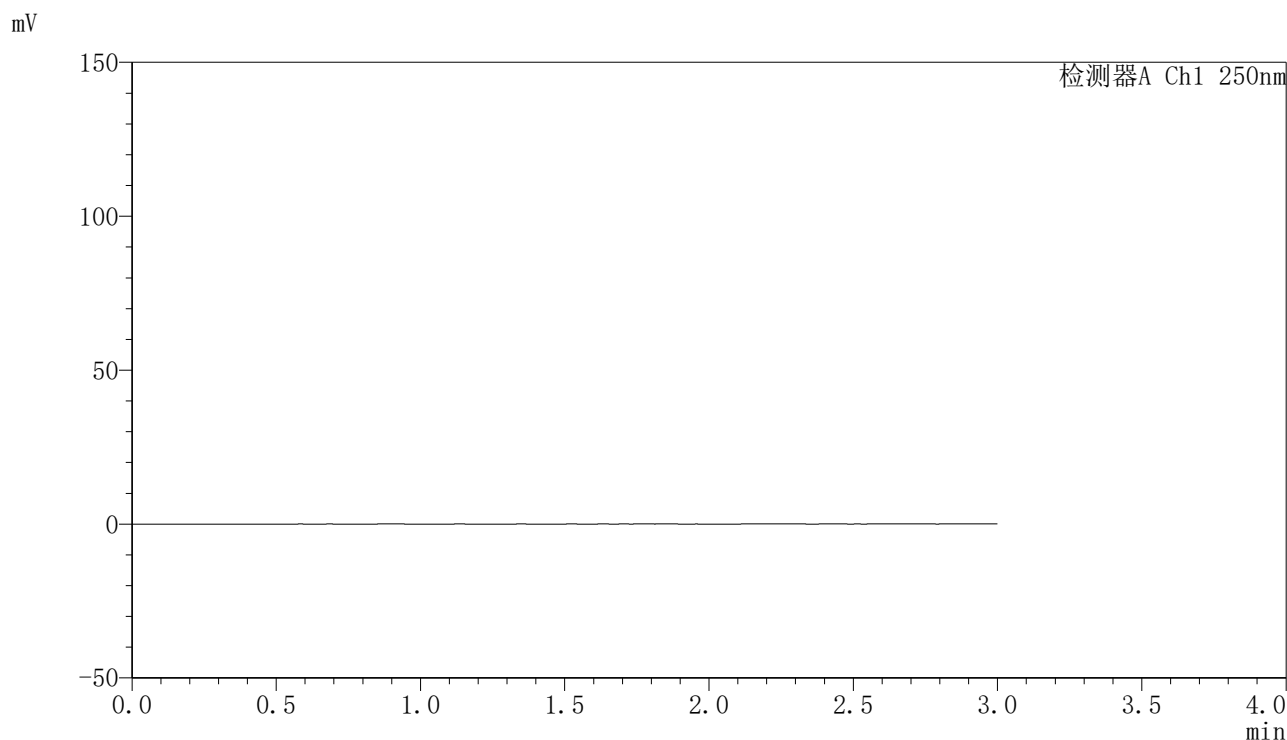


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-648-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 11:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

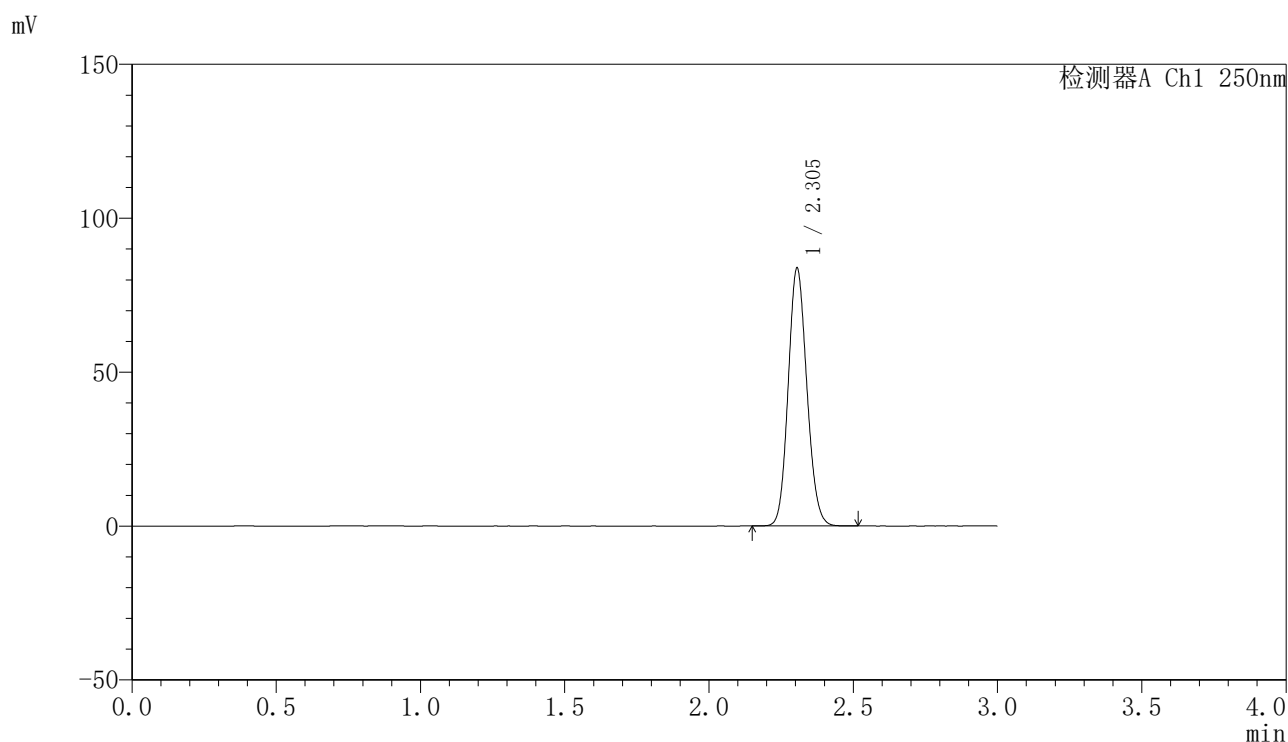
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-649-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 11:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

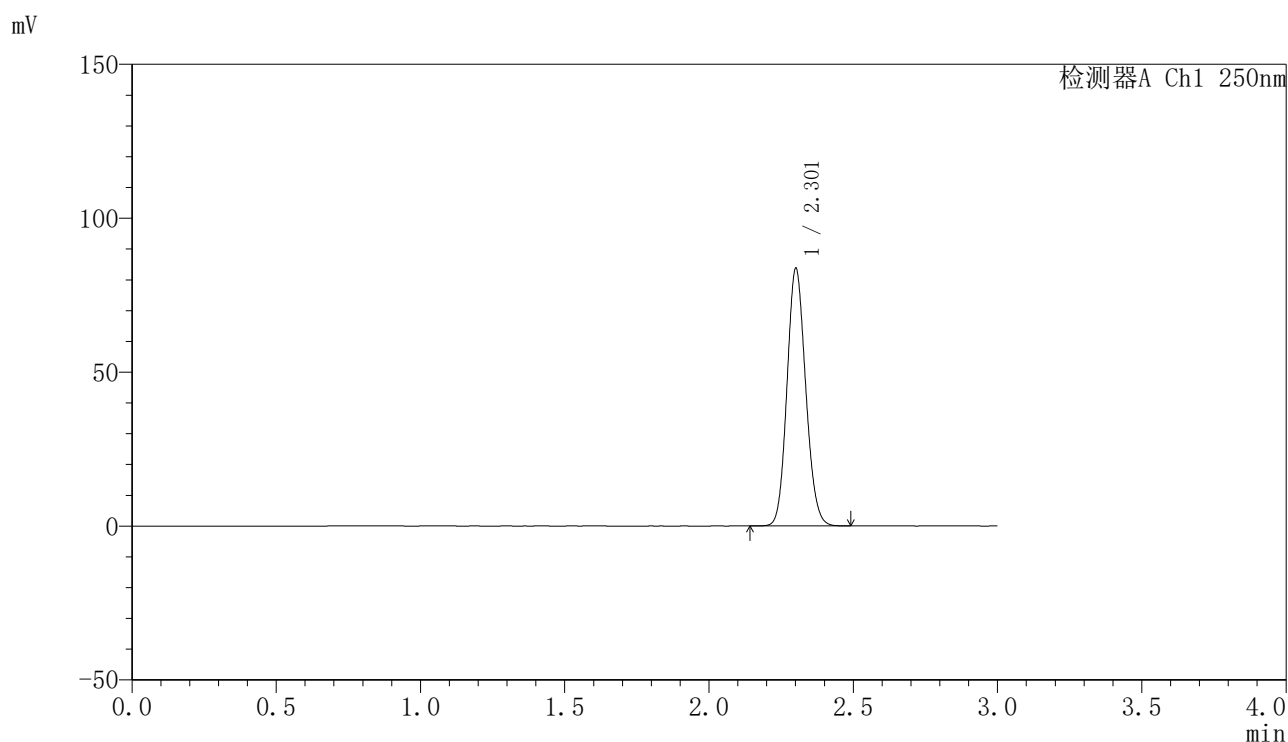
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	377888	100.000	83752	6005	1.119	--
总计		377888	100.000	83752			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-650-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 11:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

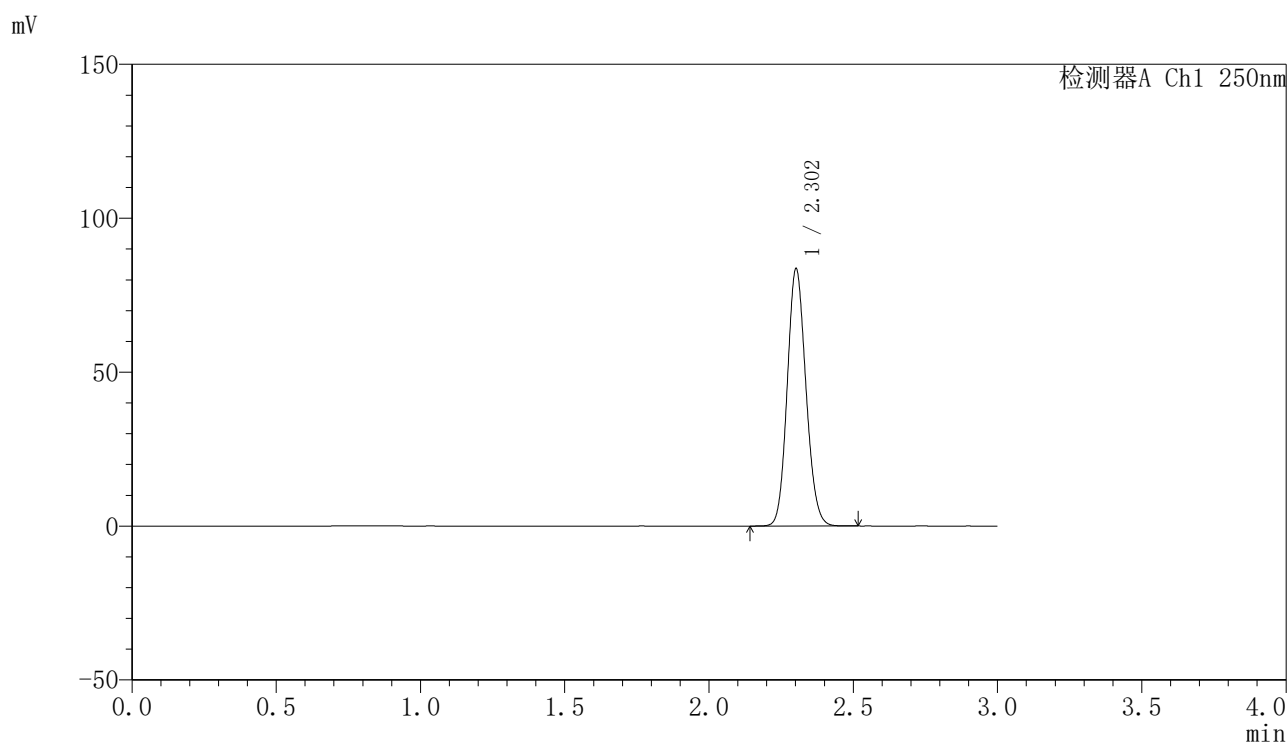
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	377986	100.000	82944	5979	1.123	--
总计		377986	100.000	82944			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-651-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 11:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

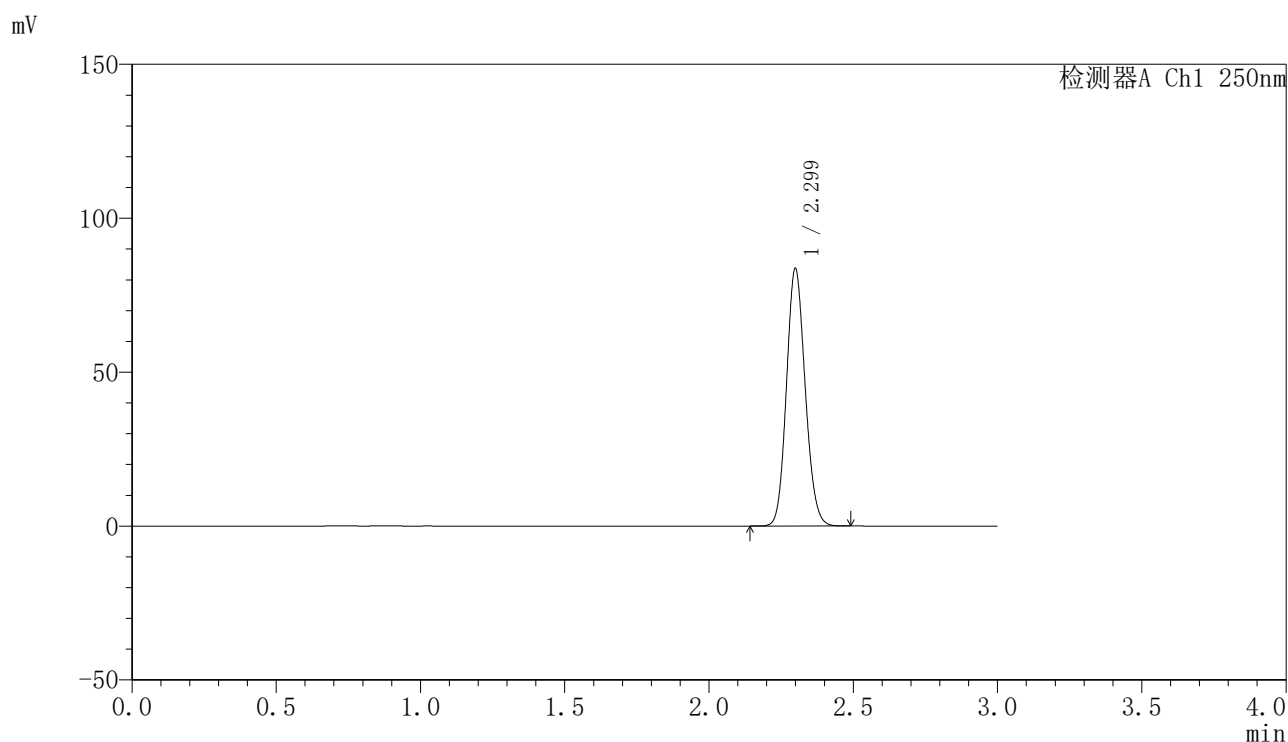
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	377534	100.000	83129	5977	1.123	--
总计		377534	100.000	83129			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-652-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 11:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

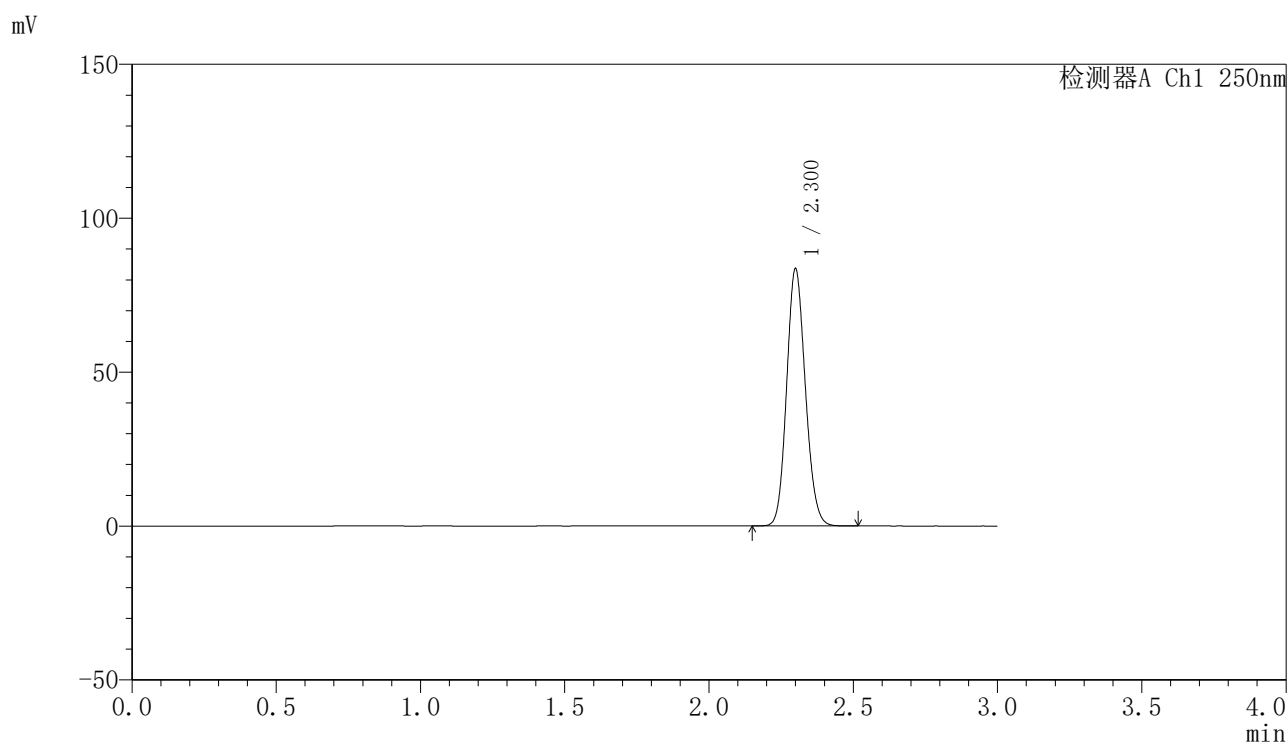
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	377761	100.000	83313	5970	1.124	--
总计		377761	100.000	83313			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-653-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 11:46:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

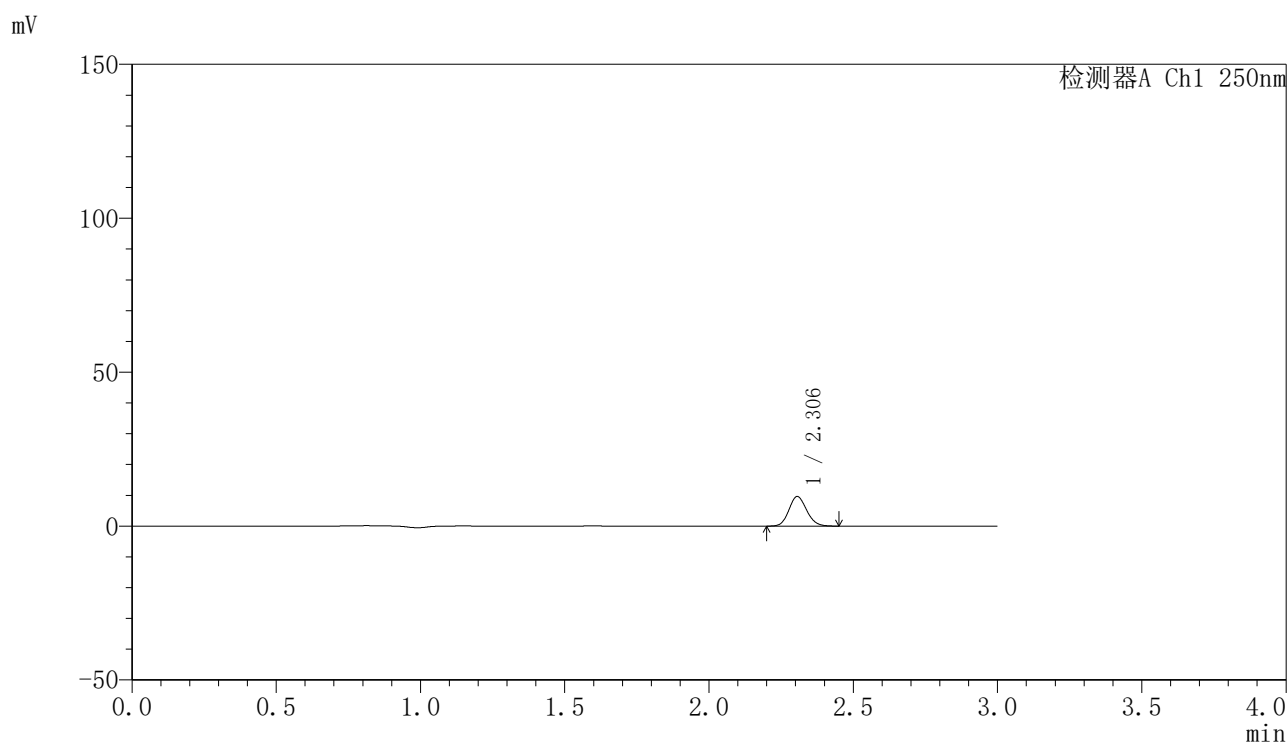
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	377153	100.000	83072	5976	1.127	--
总计		377153	100.000	83072			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-656-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

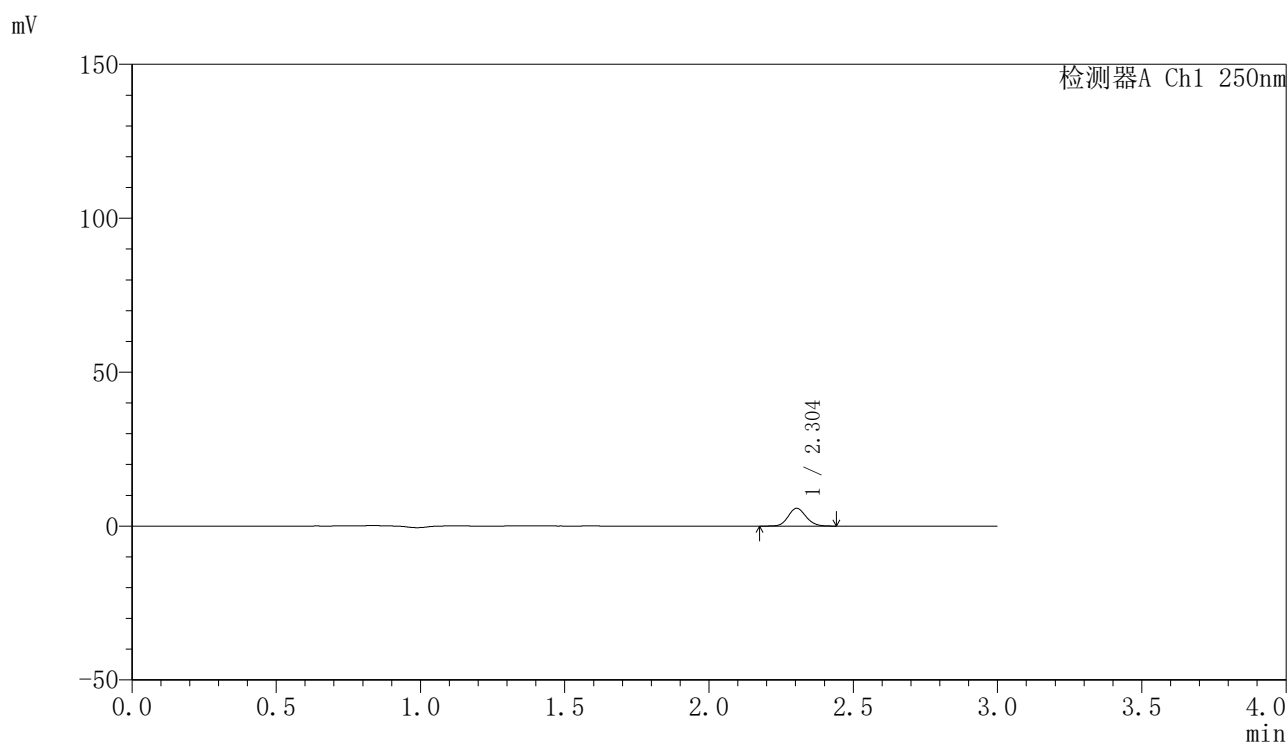
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	41158	100.000	9607	6690	1.122	--
总计		41158	100.000	9607			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-657-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

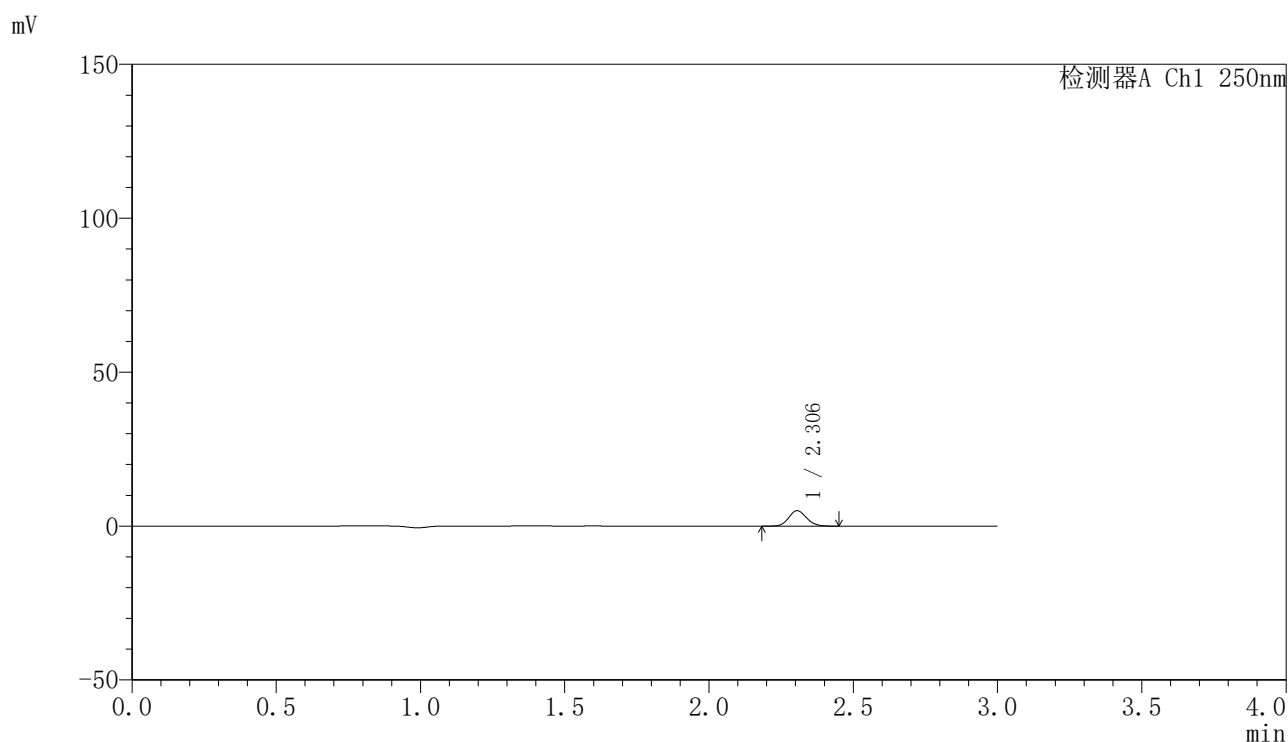
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	24740	100.000	5772	6682	1.119	--
总计		24740	100.000	5772			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-658-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

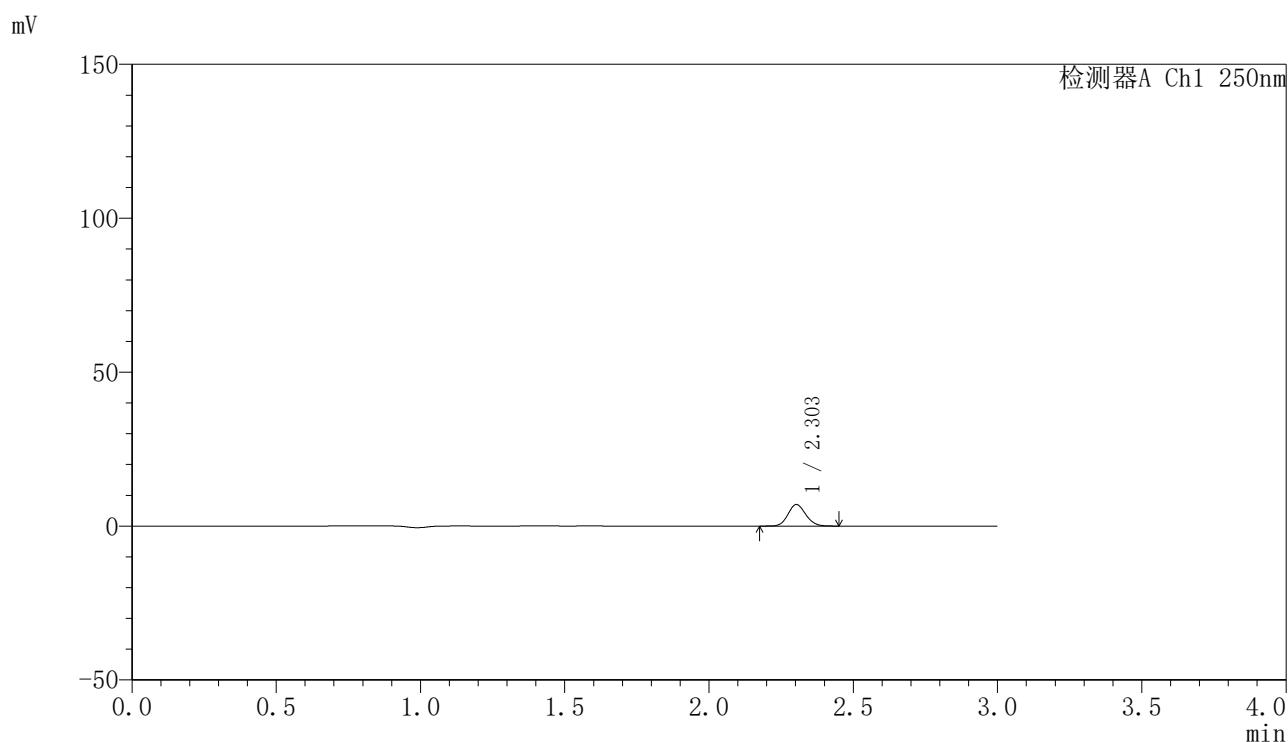
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	21427	100.000	5009	6681	1.115	--
总计		21427	100.000	5009			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-659-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

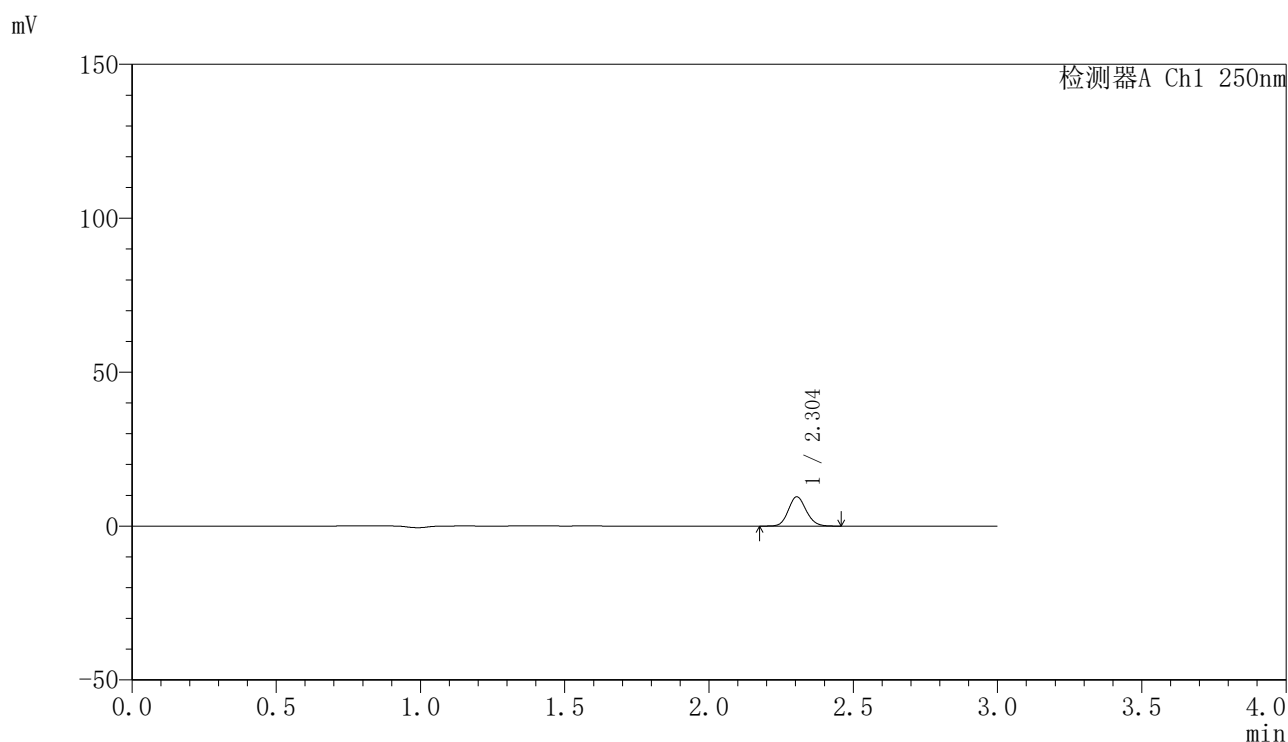
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	30054	100.000	6993	6656	1.122	--
总计		30054	100.000	6993			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-660-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

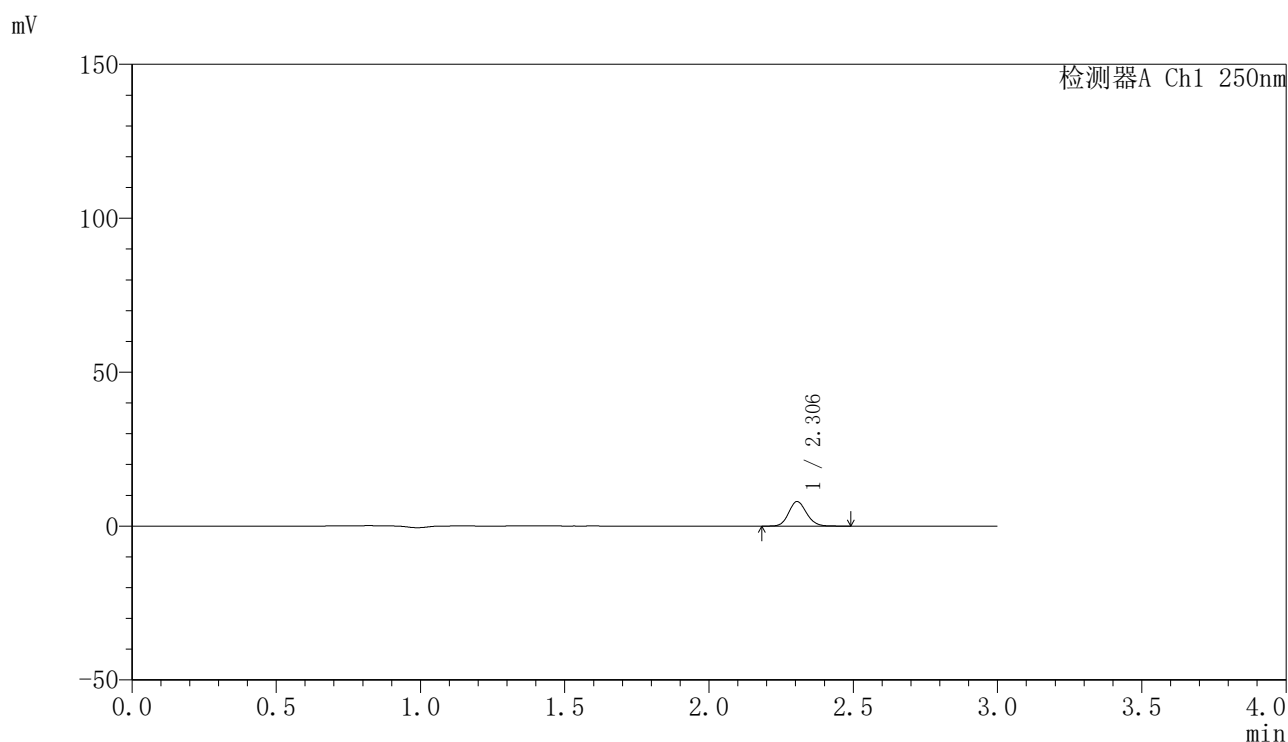
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	40894	100.000	9531	6670	1.124	--
总计		40894	100.000	9531			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-661-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

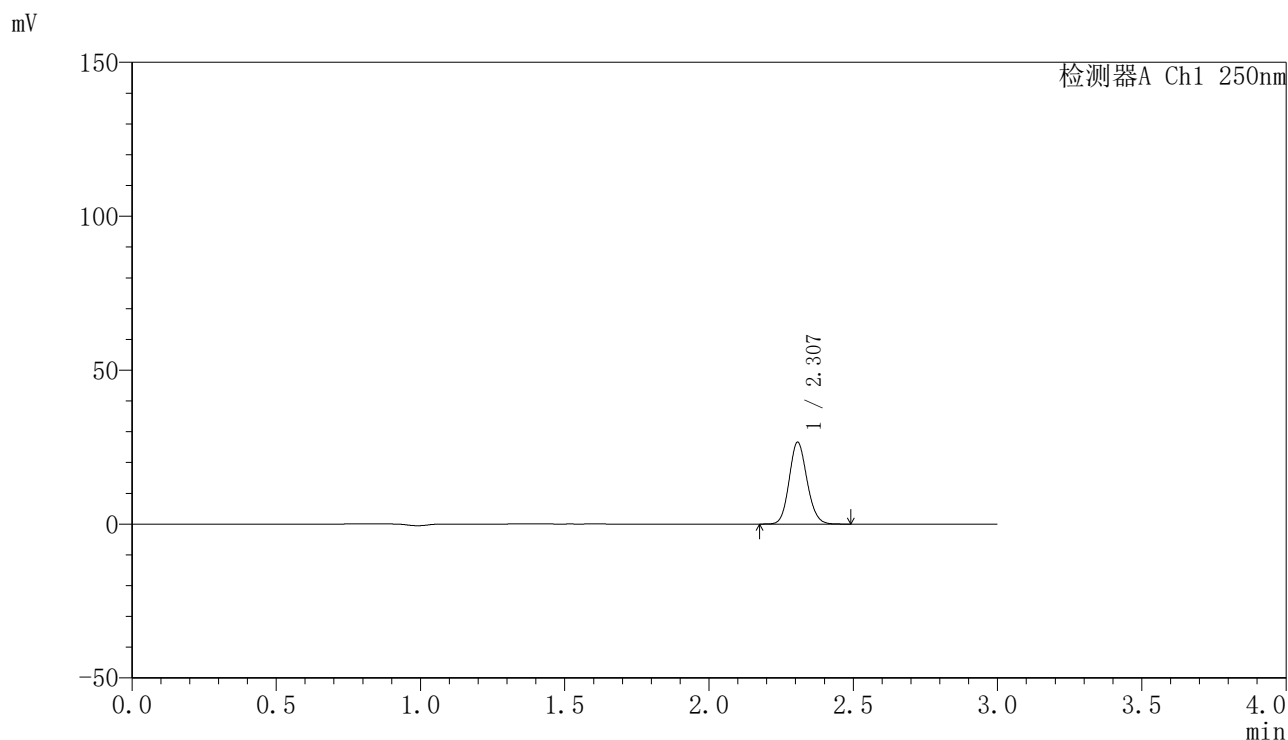
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	34287	100.000	7978	6676	1.129	--
总计		34287	100.000	7978			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-662-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

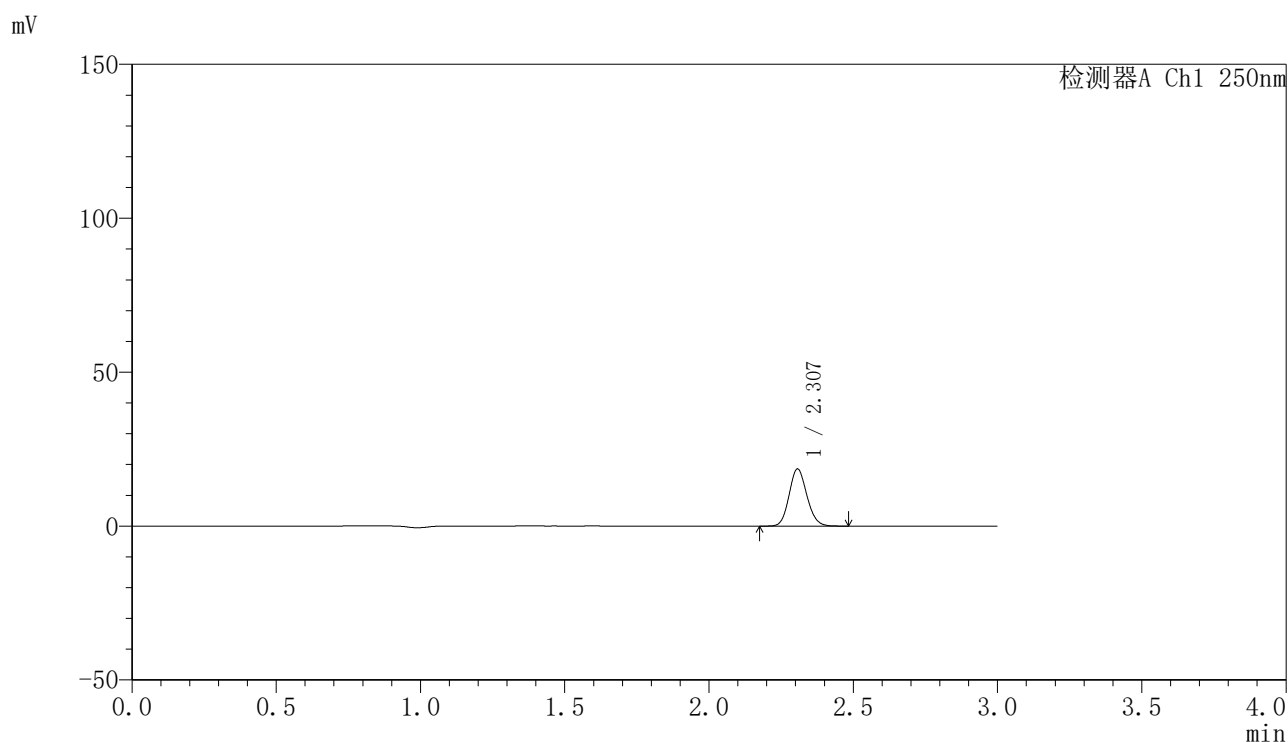
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	114439	100.000	26528	6669	1.123	--
总计		114439	100.000	26528			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-663-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:00:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	79727	100.000	18530	6661	1.125	--
总计		79727	100.000	18530			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

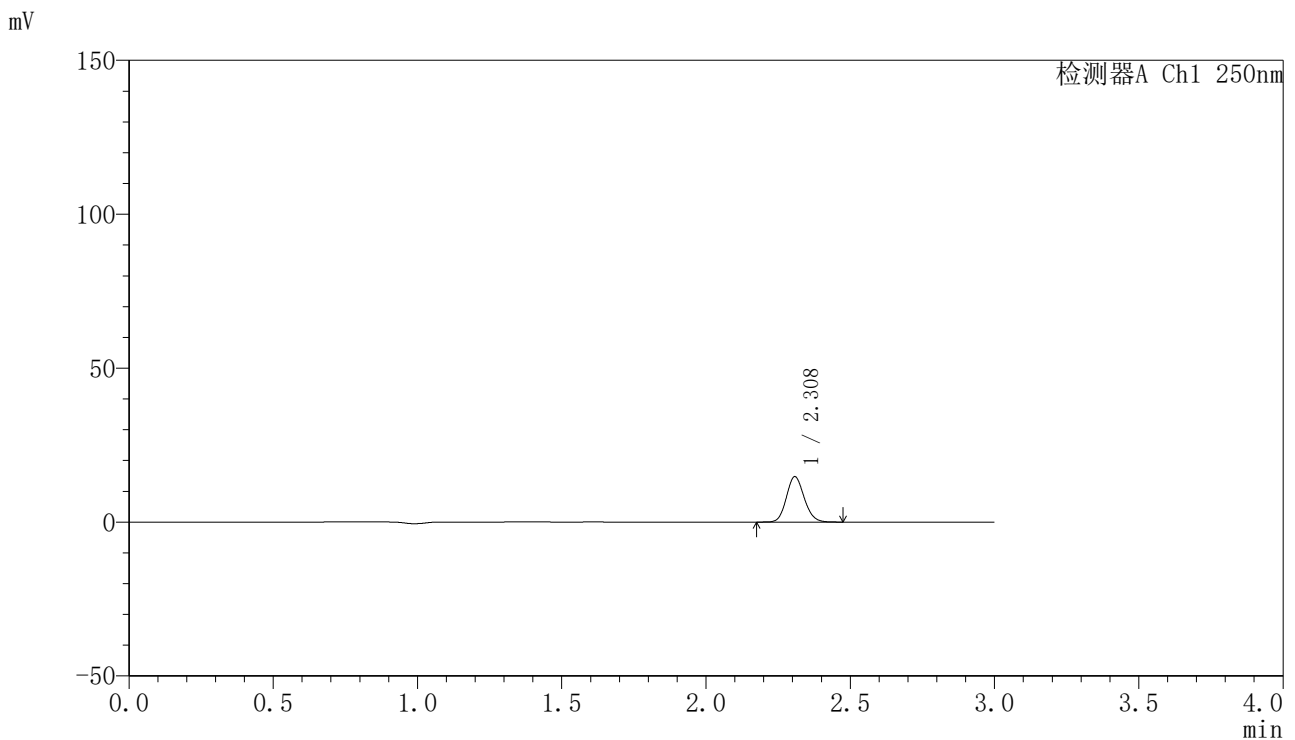


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-664-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

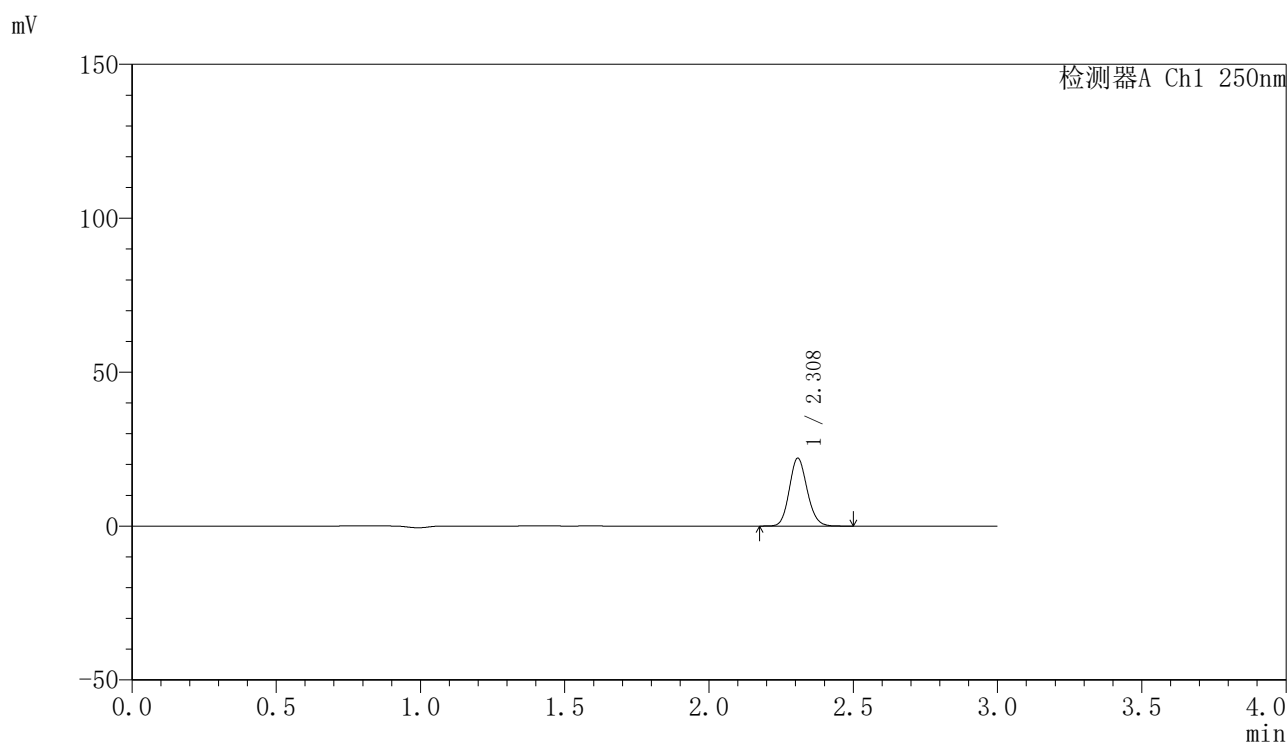
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	63303	100.000	14683	6692	1.125	--
总计		63303	100.000	14683			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-665-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:07:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

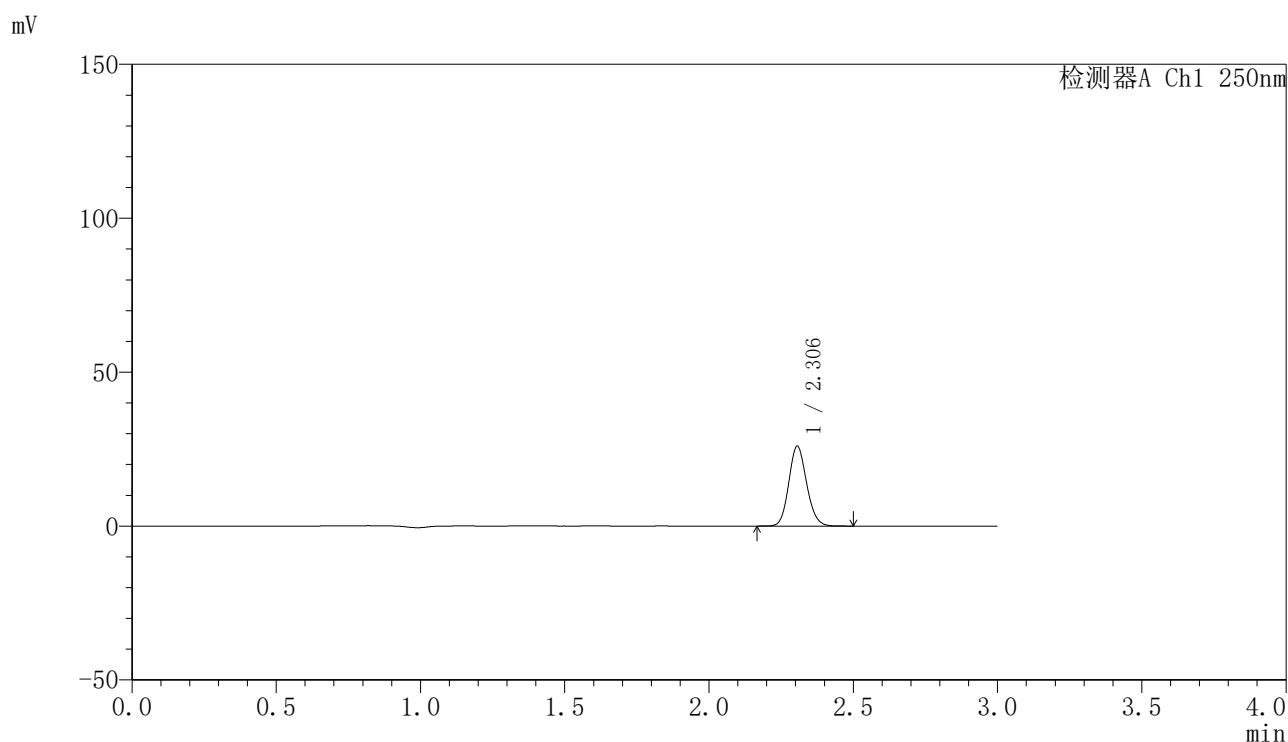
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	94940	100.000	21983	6689	1.129	--
总计		94940	100.000	21983			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-666-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

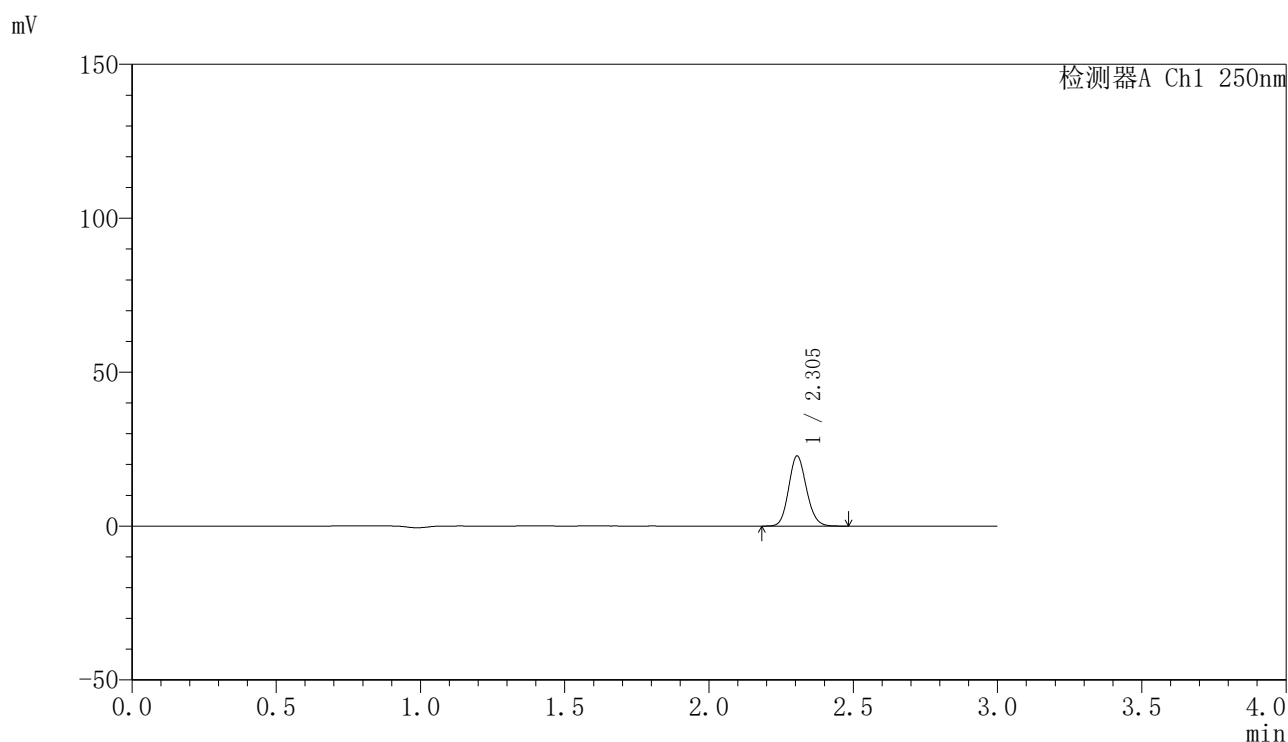
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	111761	100.000	25938	6645	1.127	--
总计		111761	100.000	25938			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-667-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

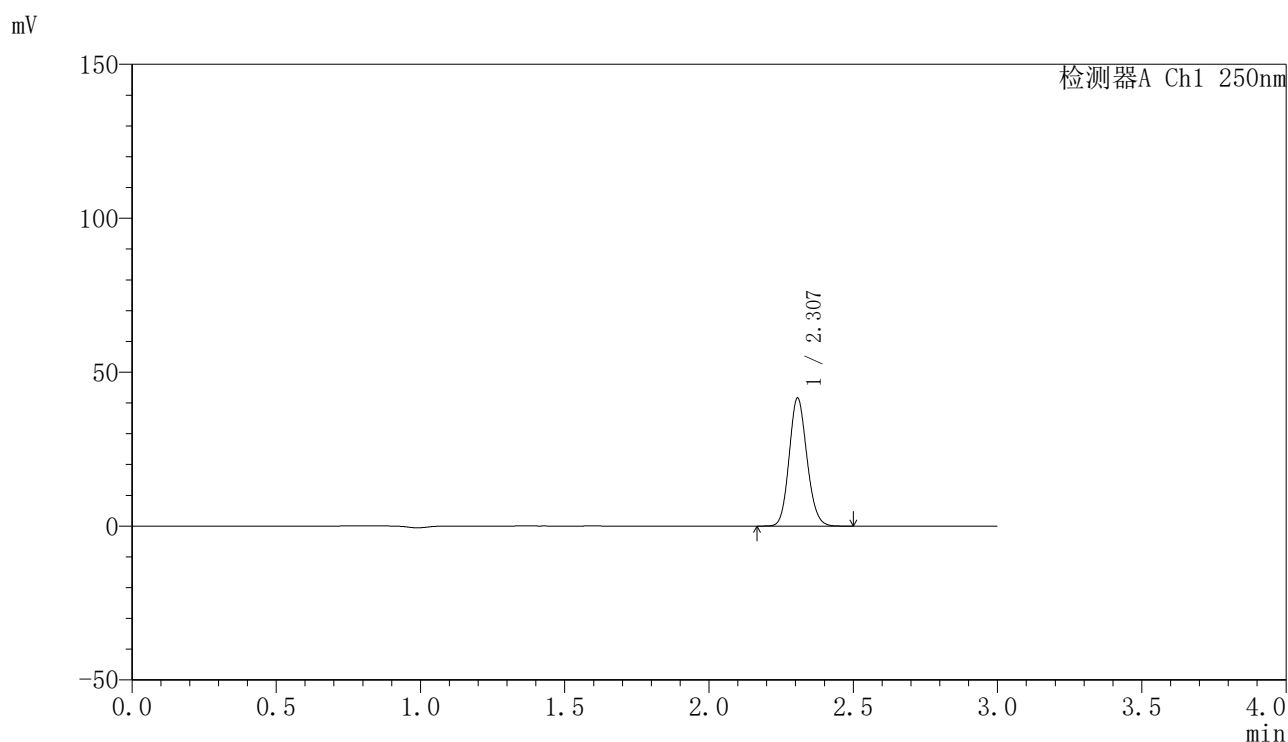
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	97656	100.000	22789	6690	1.127	--
总计		97656	100.000	22789			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-668-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

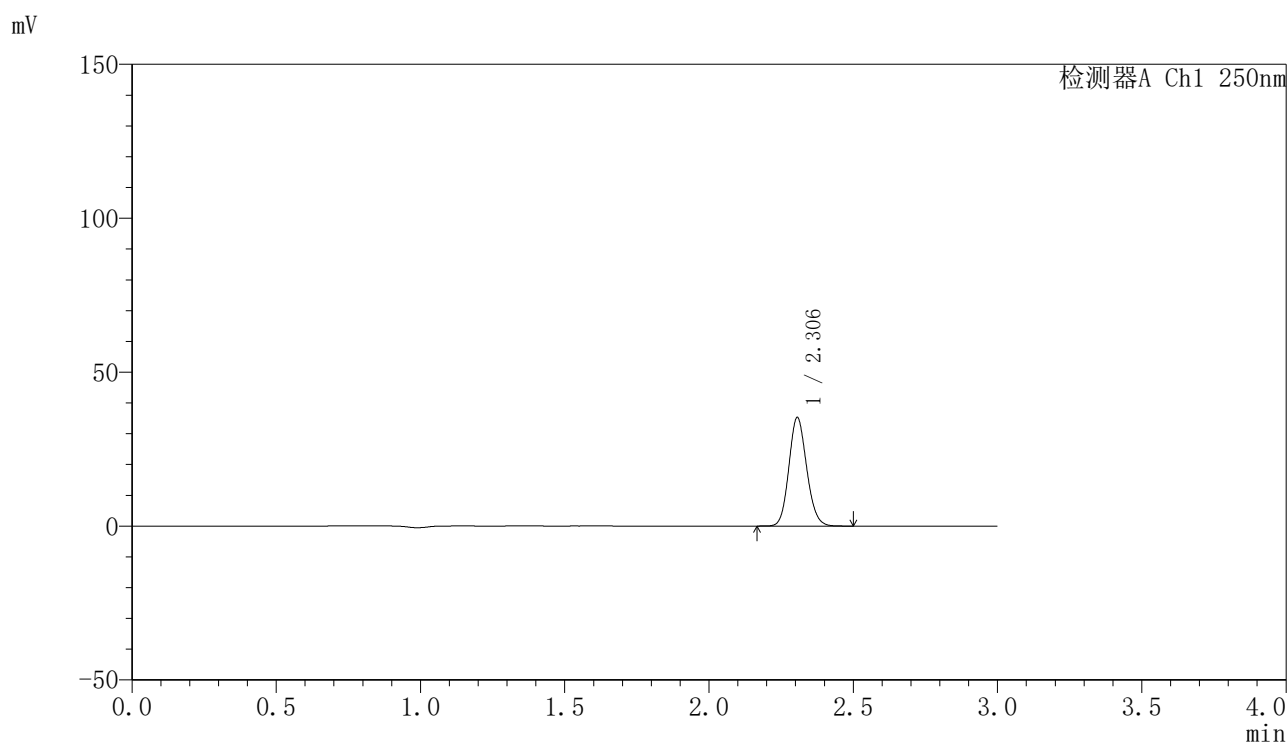
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	178795	100.000	41509	6673	1.127	--
总计		178795	100.000	41509			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-669-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

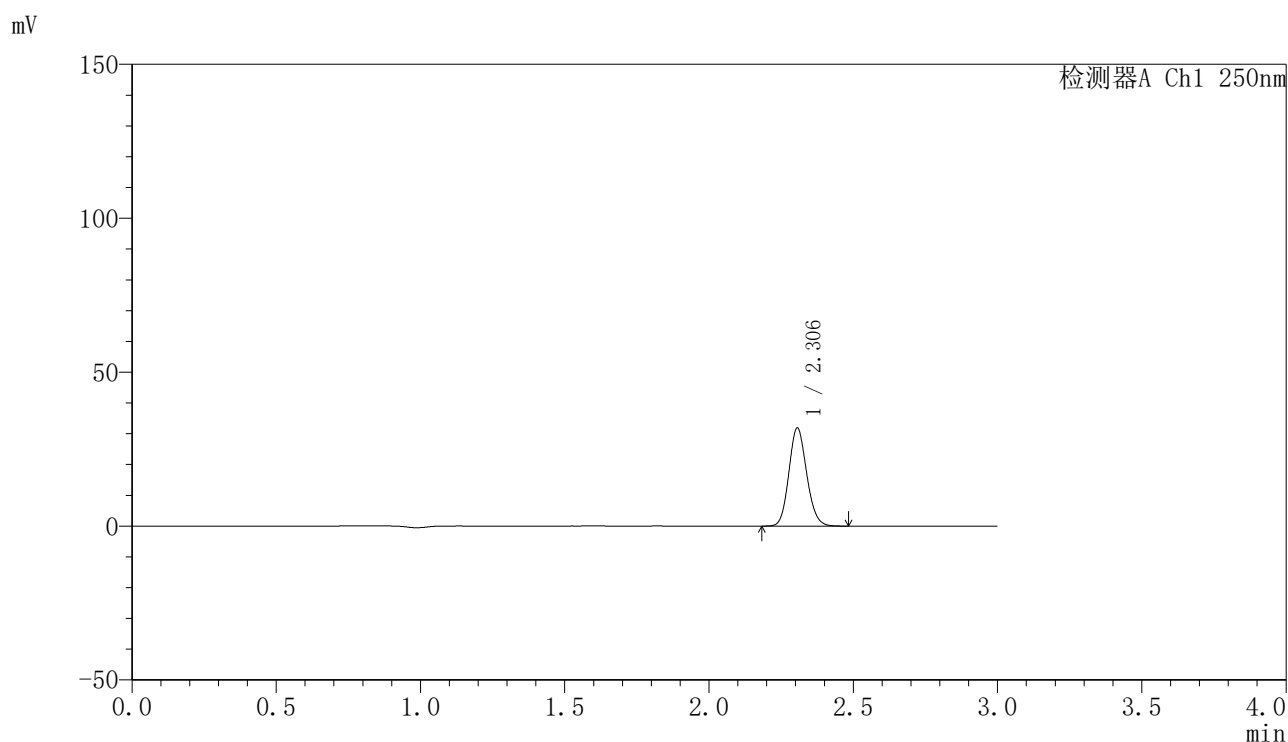
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	151656	100.000	35250	6662	1.127	--
总计		151656	100.000	35250			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-670-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	136968	100.000	31845	6660	1.127	--
总计		136968	100.000	31845			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

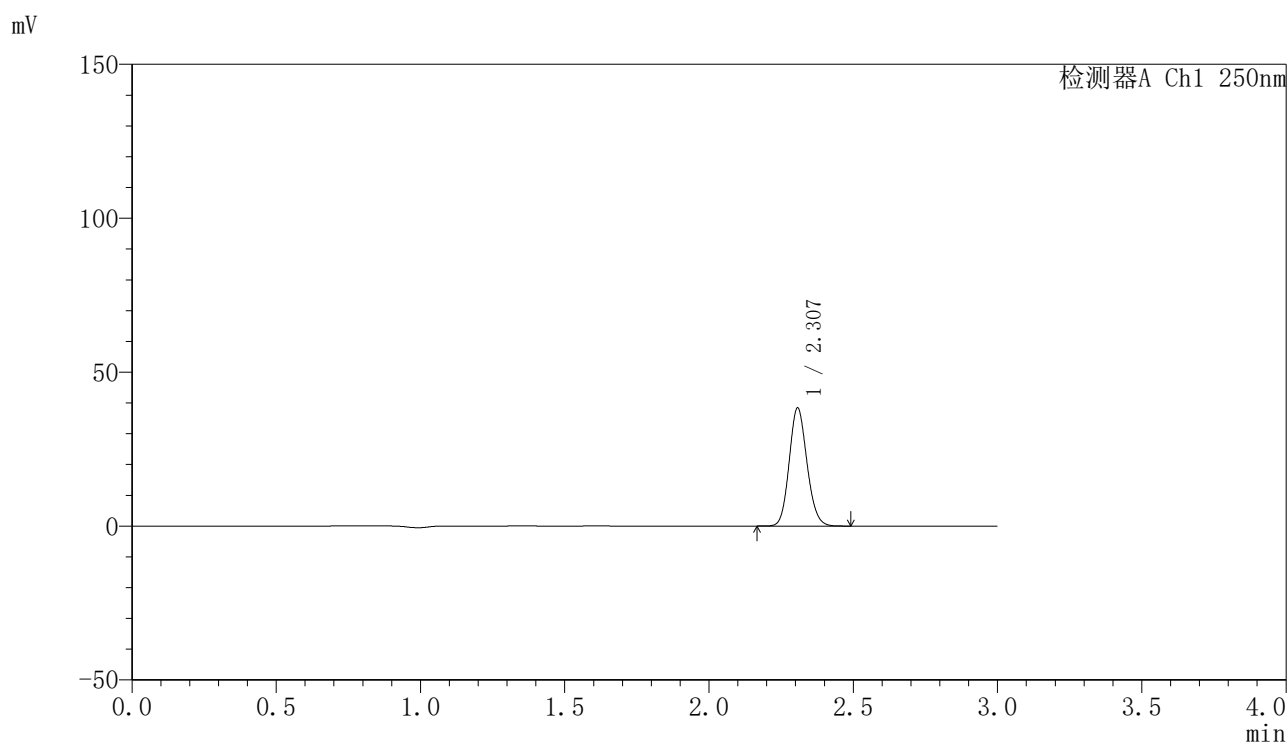


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-671-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

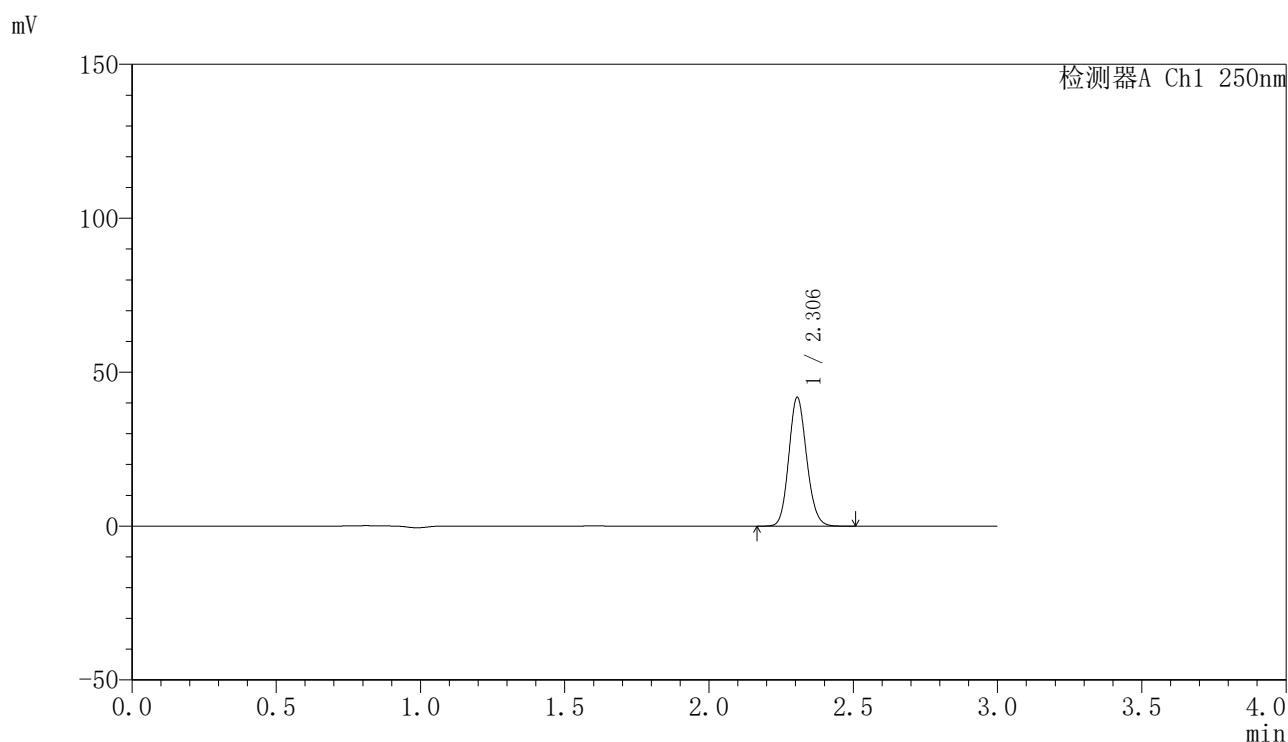
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	164923	100.000	38256	6666	1.129	--
总计		164923	100.000	38256			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-672-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

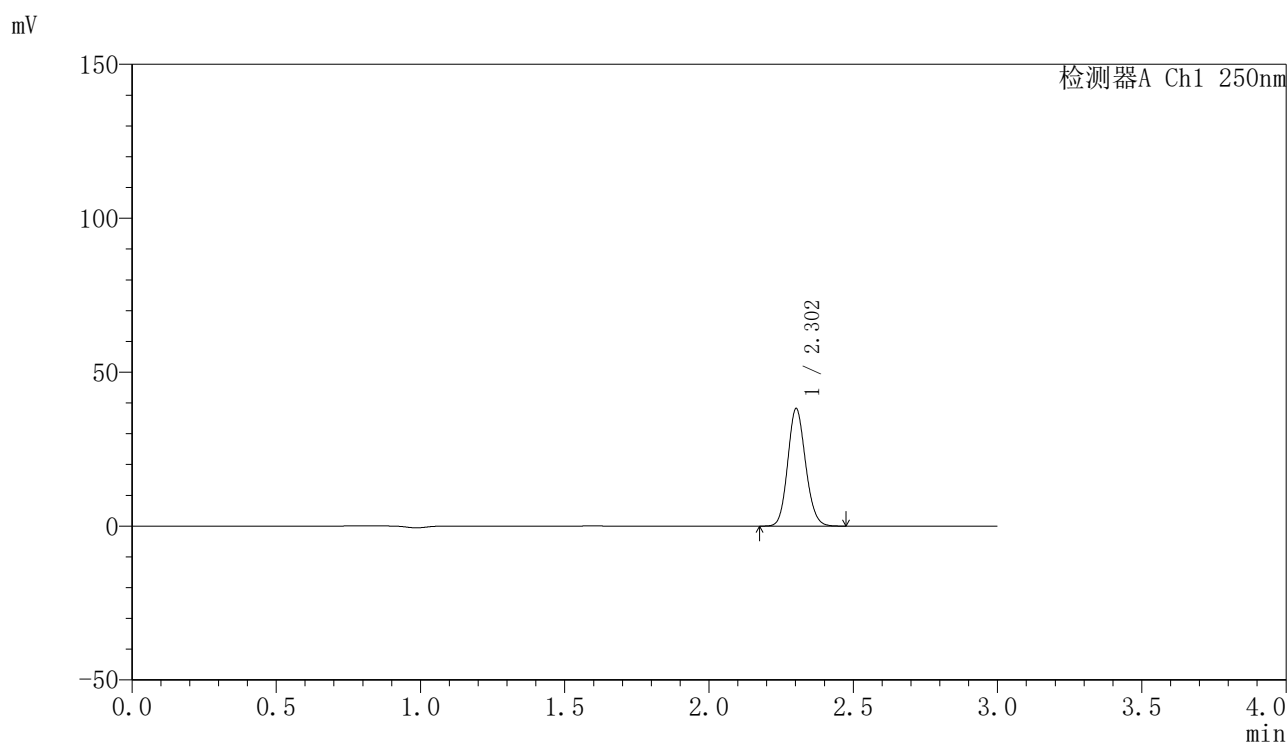
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	180184	100.000	41840	6653	1.129	--
总计		180184	100.000	41840			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-673-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 14:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

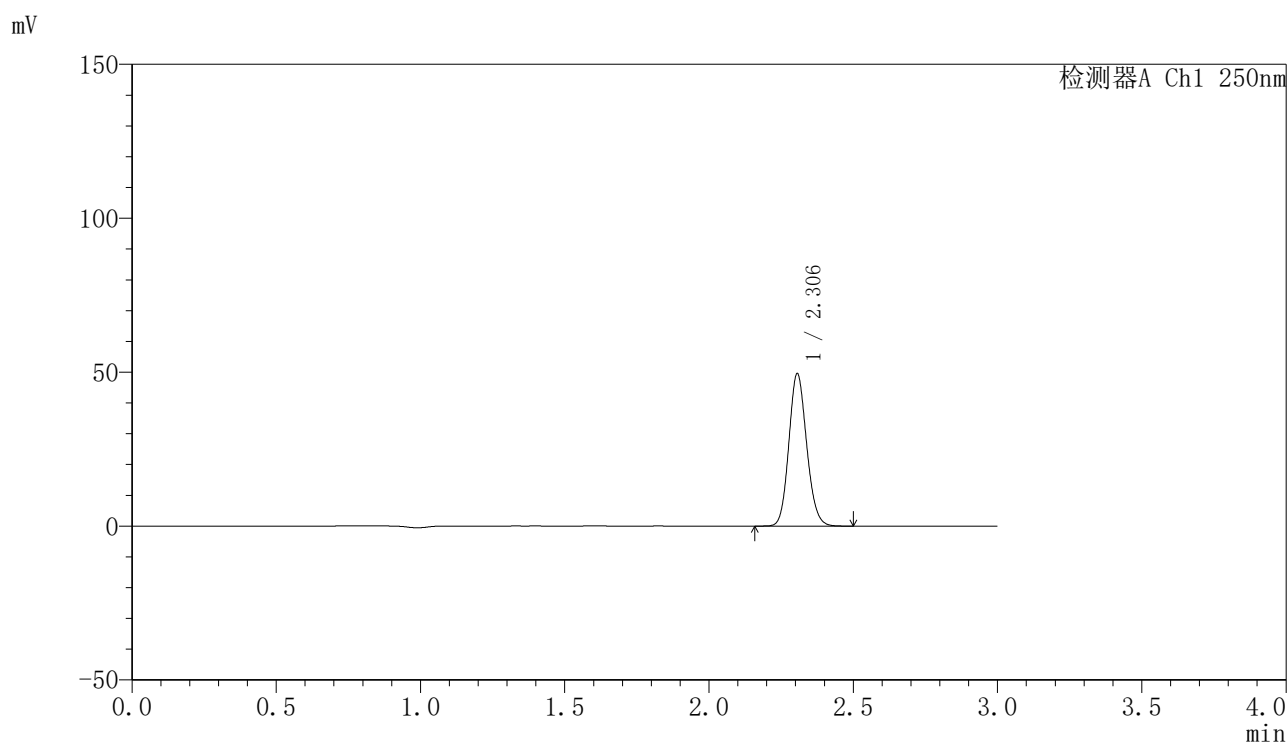
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	164307	100.000	37993	6622	1.126	--
总计		164307	100.000	37993			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-674-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

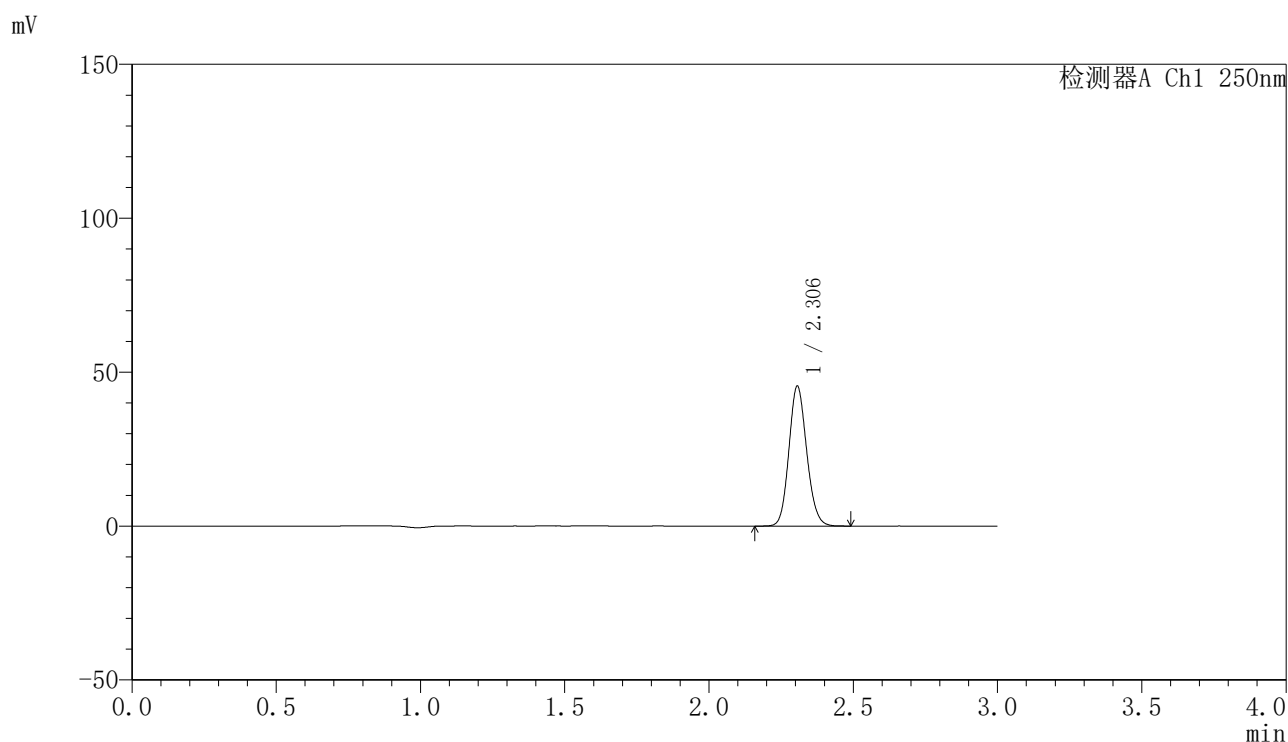
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	212875	100.000	49501	6664	1.128	--
总计		212875	100.000	49501			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-675-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

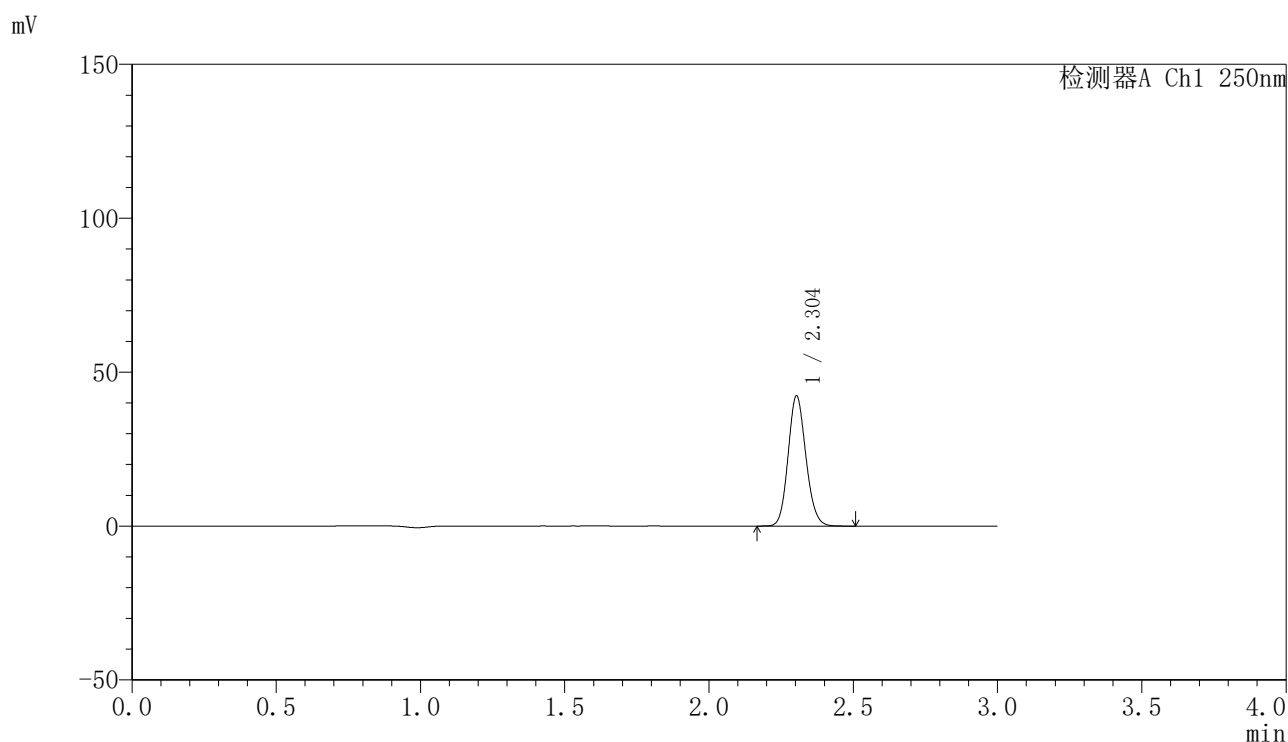
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	195153	100.000	45405	6682	1.128	--
总计		195153	100.000	45405			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-676-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

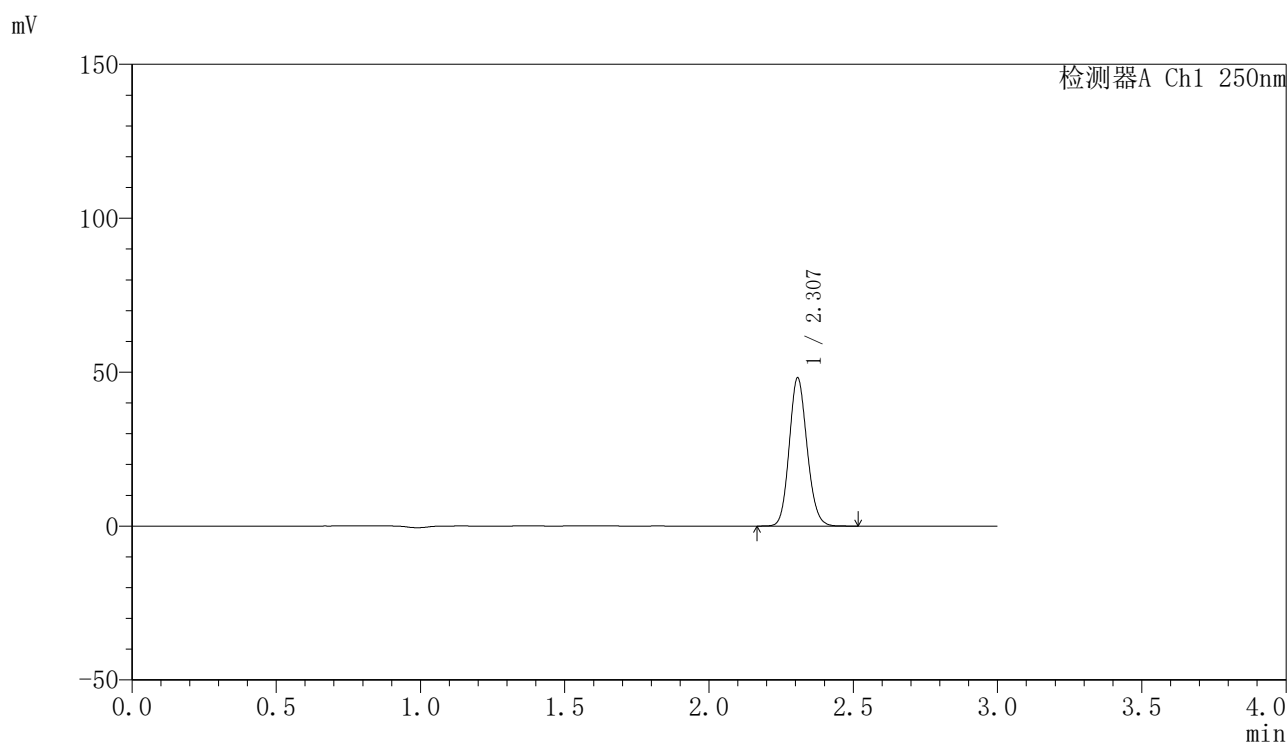
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	181698	100.000	42214	6651	1.127	--
总计		181698	100.000	42214			

<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 - 0-47/26-677-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

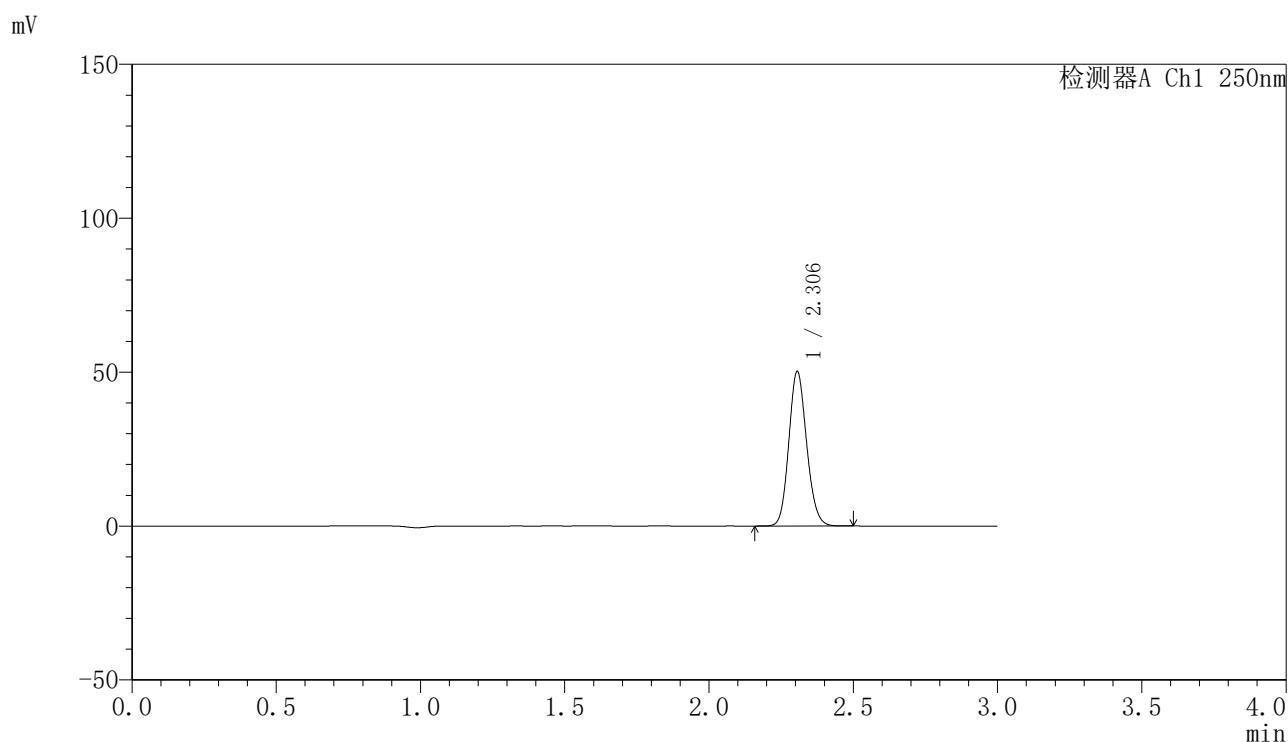
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	207360	100.000	47994	6657	1.130	--
总计		207360	100.000	47994			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-678-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 14:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

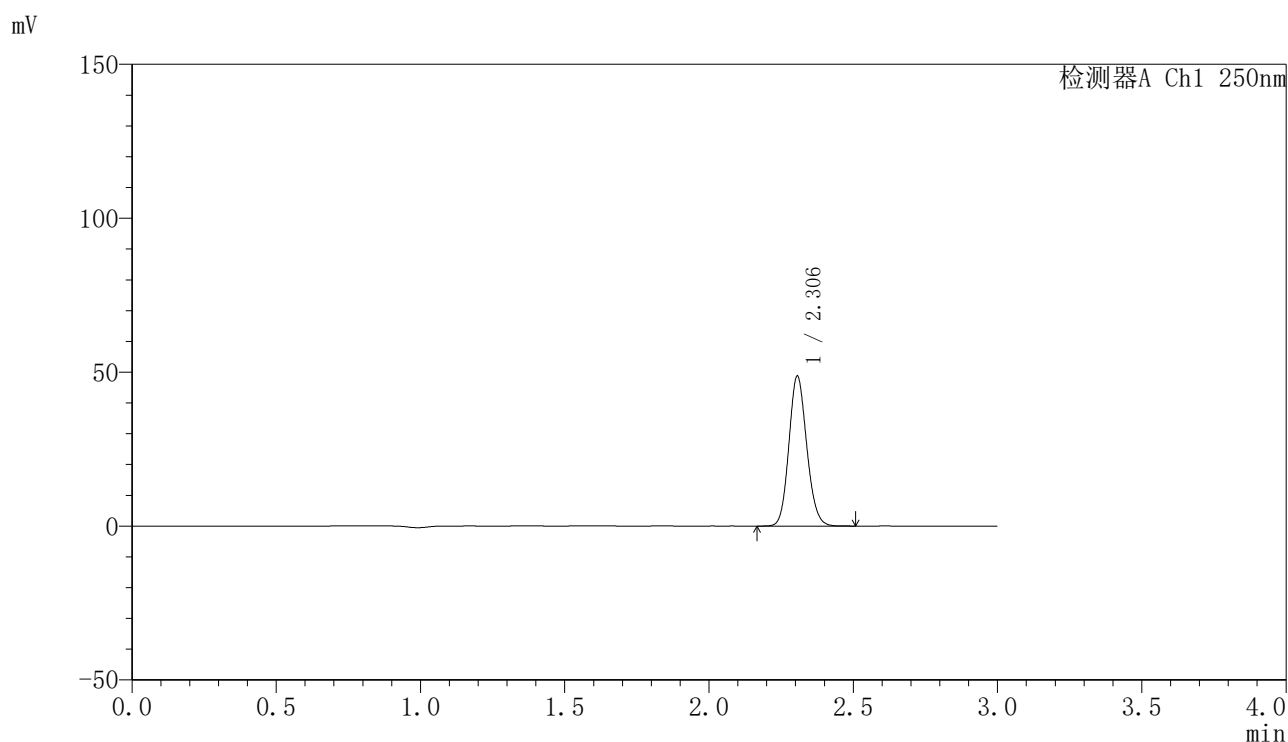
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	216054	100.000	50200	6651	1.129	--
总计		216054	100.000	50200			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-679-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

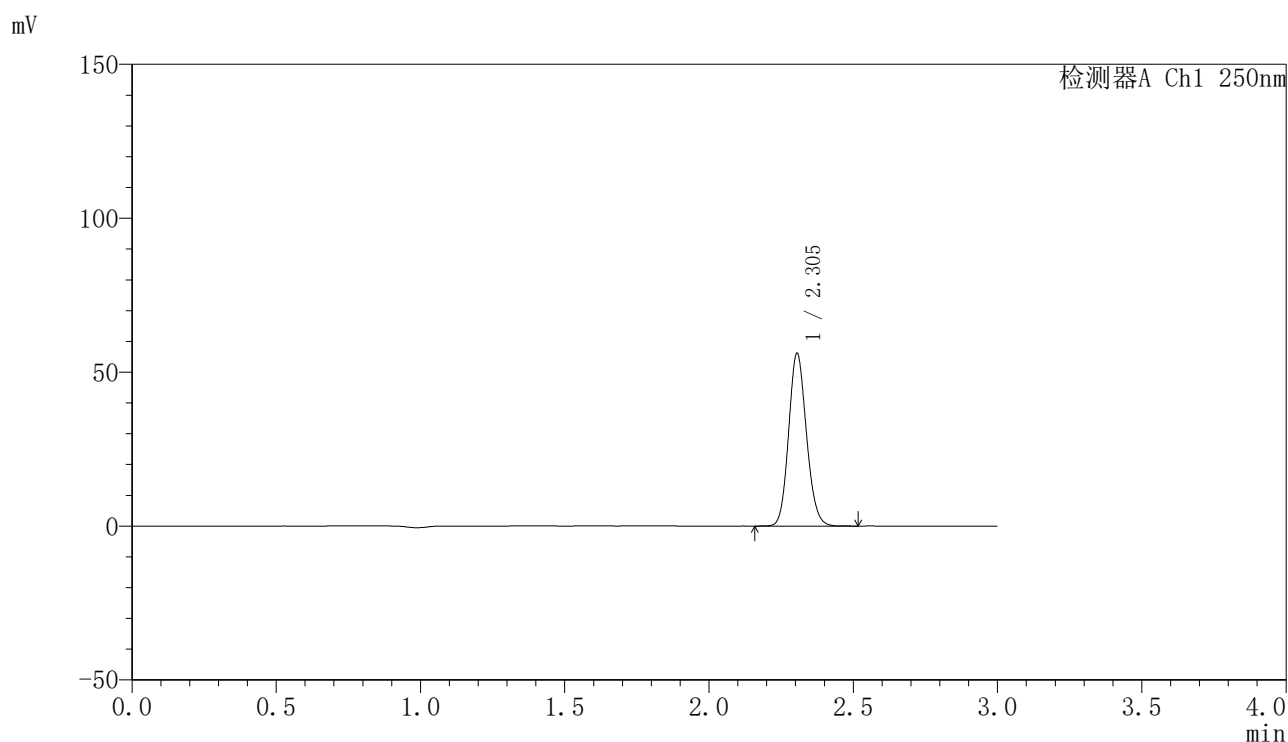
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	209838	100.000	48678	6643	1.129	--
总计		209838	100.000	48678			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-680-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

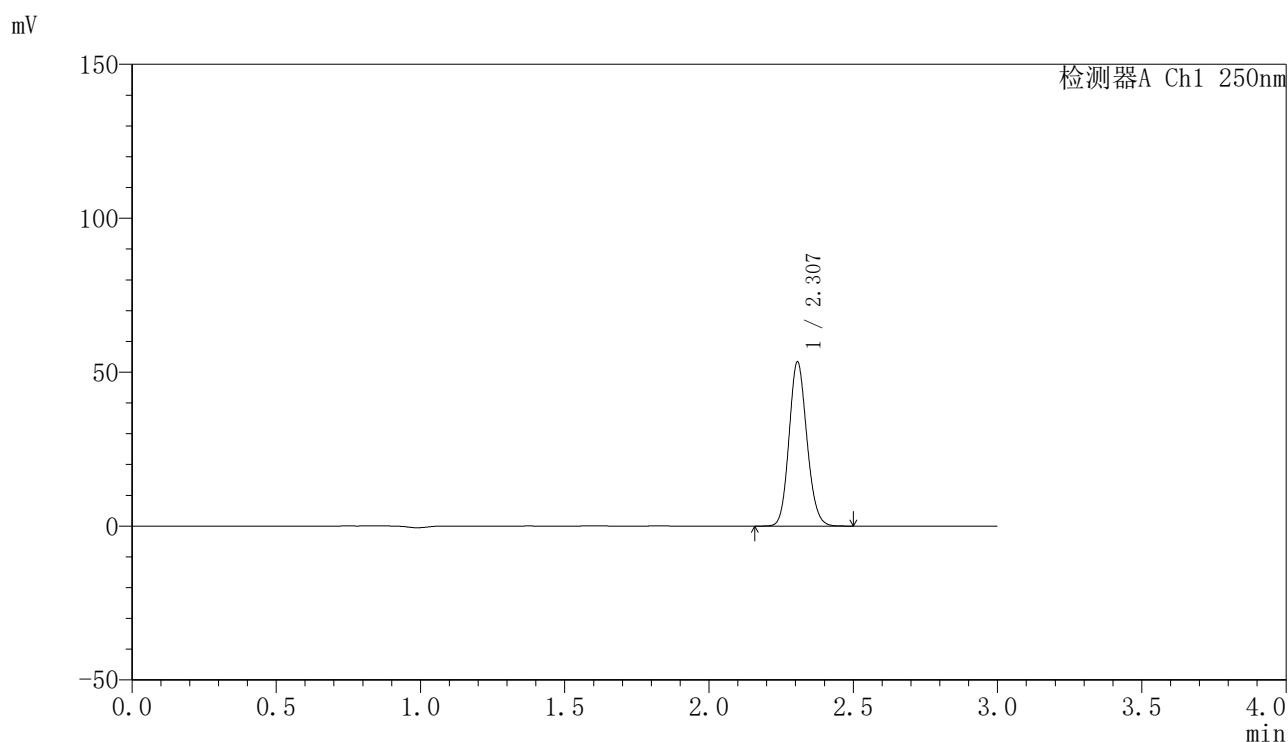
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	241366	100.000	56113	6644	1.129	--
总计		241366	100.000	56113			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-681-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

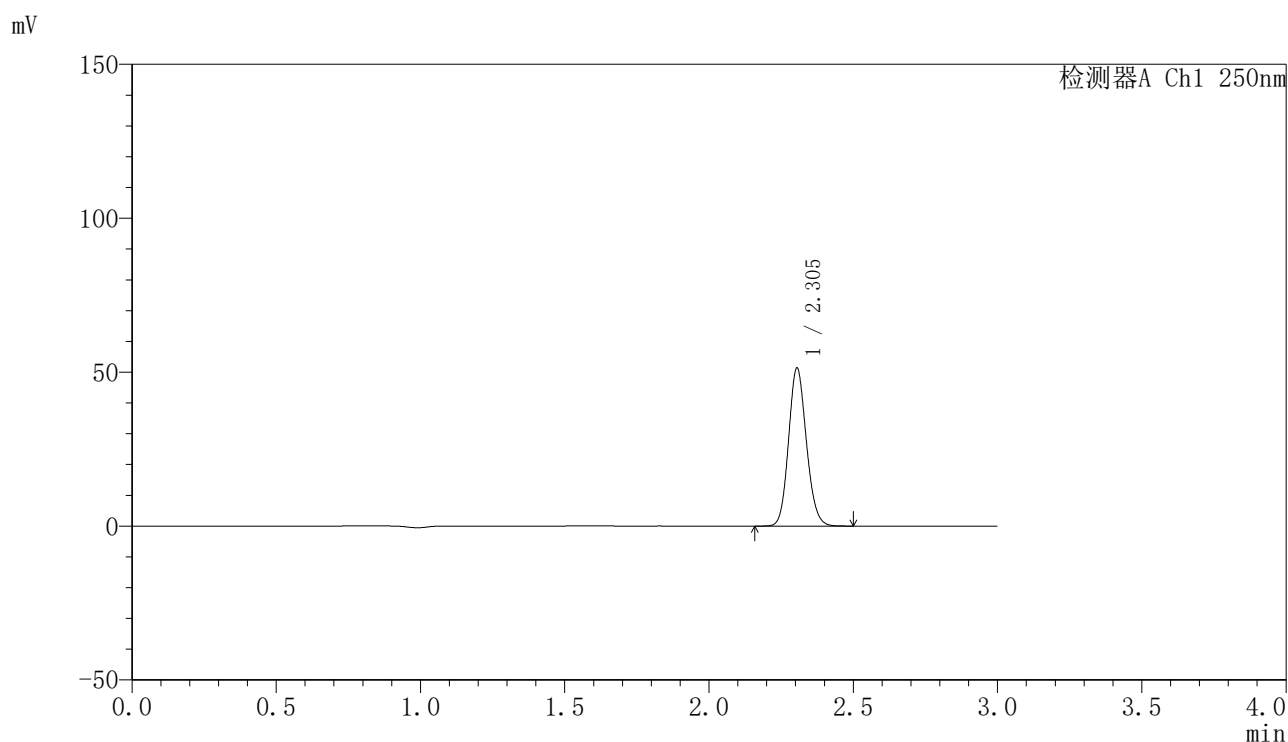
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	229656	100.000	53264	6648	1.130	--
总计		229656	100.000	53264			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-682-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

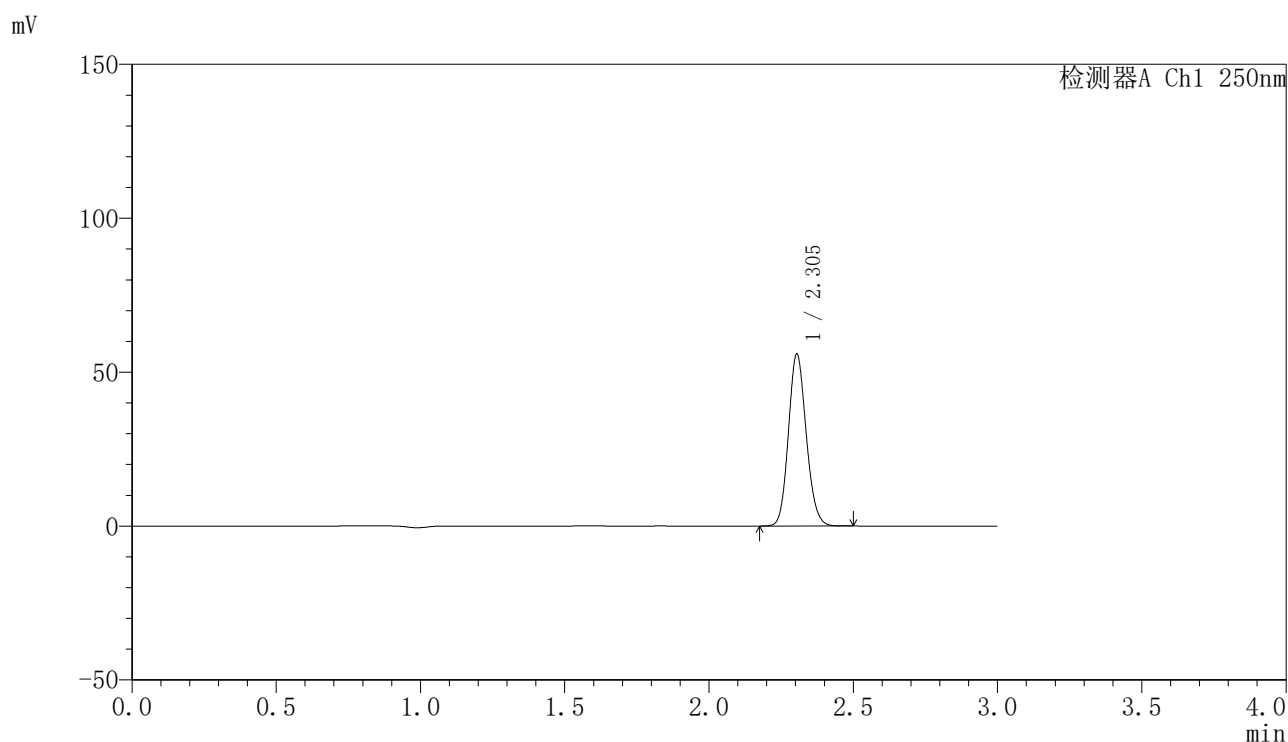
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	220698	100.000	51319	6644	1.129	--
总计		220698	100.000	51319			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-683-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ 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 09:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

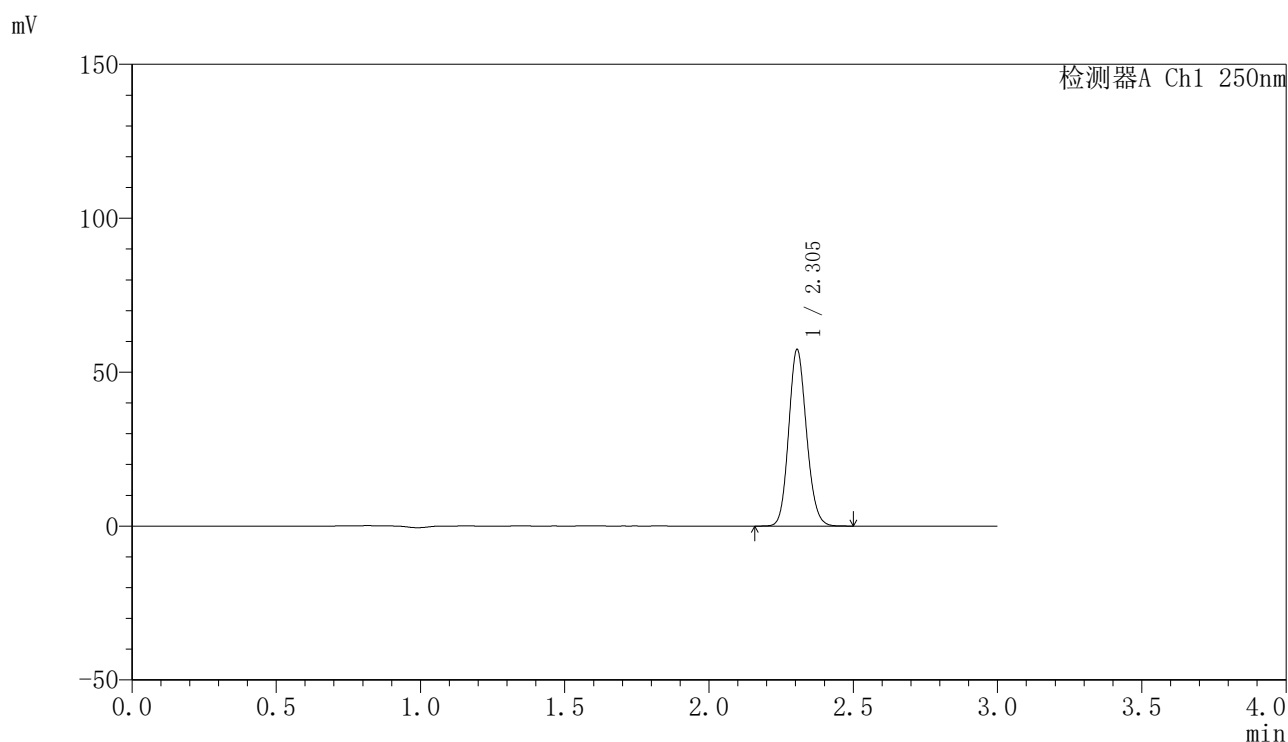
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	240117	100.000	55877	6661	1.129	--
总计		240117	100.000	55877			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-684-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

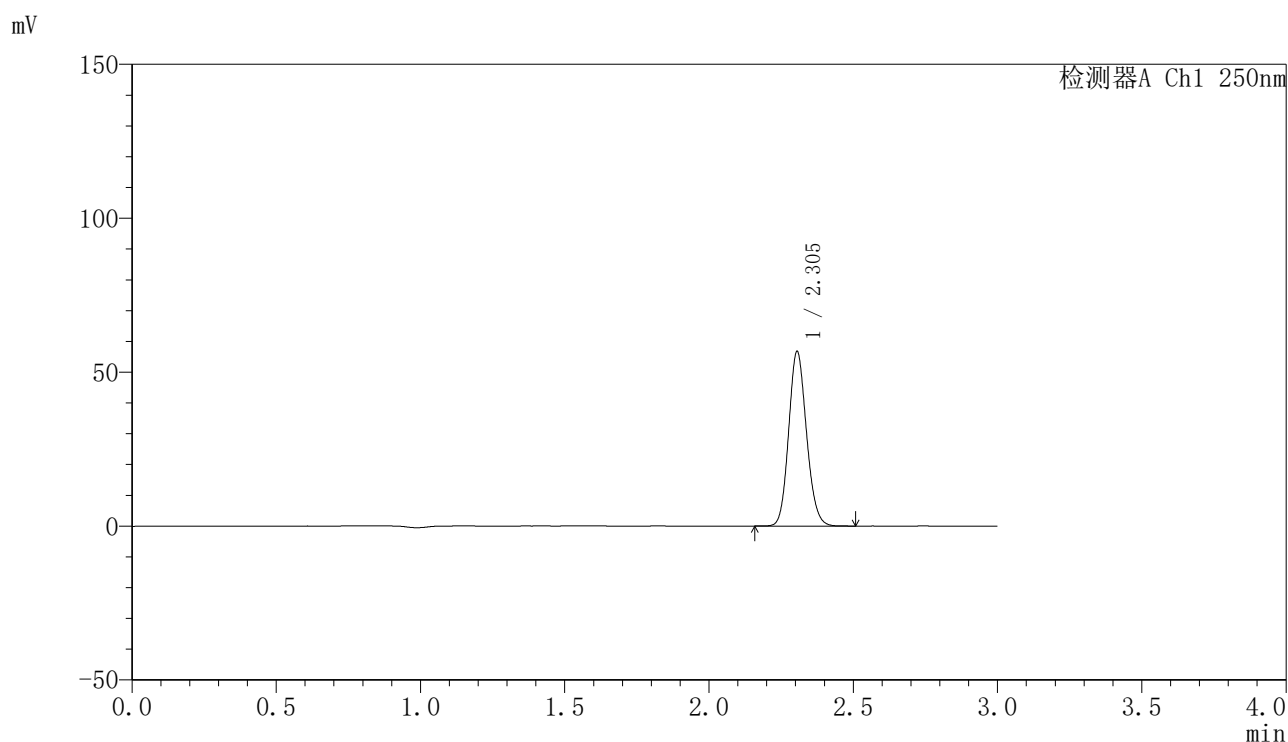
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	246495	100.000	57361	6664	1.130	--
总计		246495	100.000	57361			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-685-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

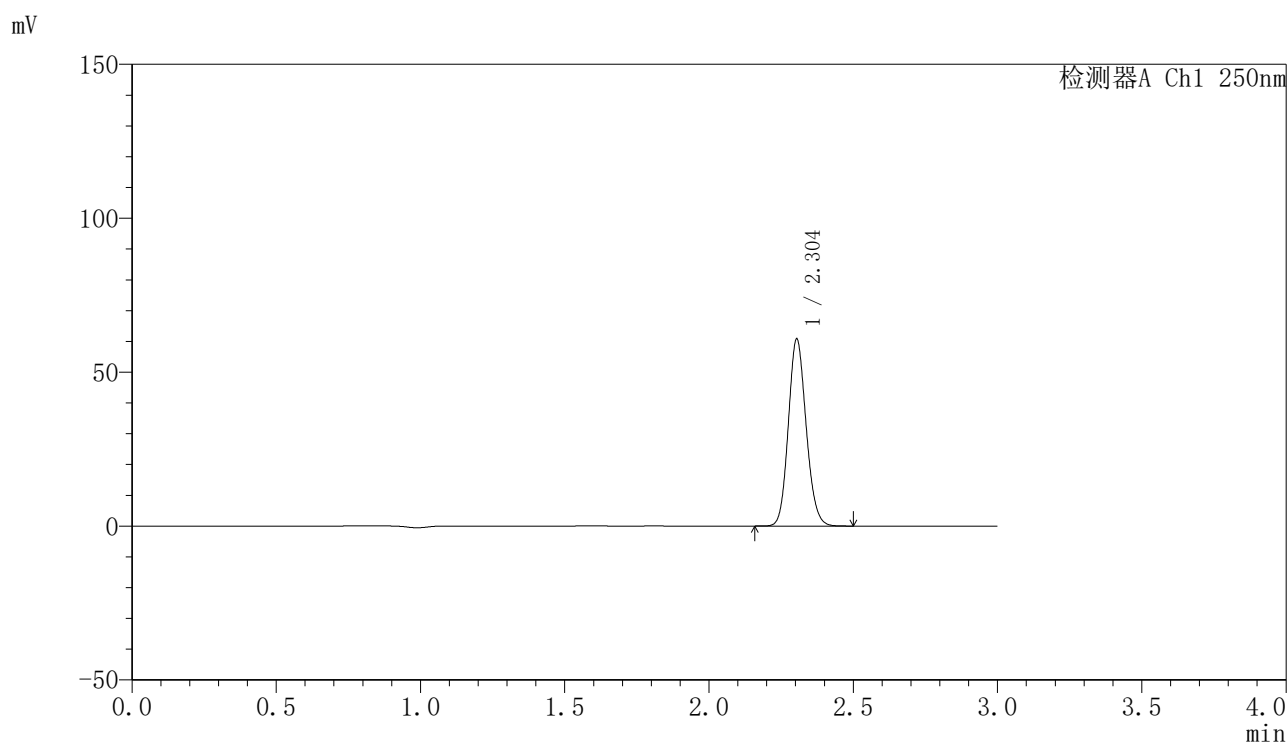
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	244098	100.000	56710	6646	1.131	--
总计		244098	100.000	56710			

<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 - 0-47/26-686-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 15:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

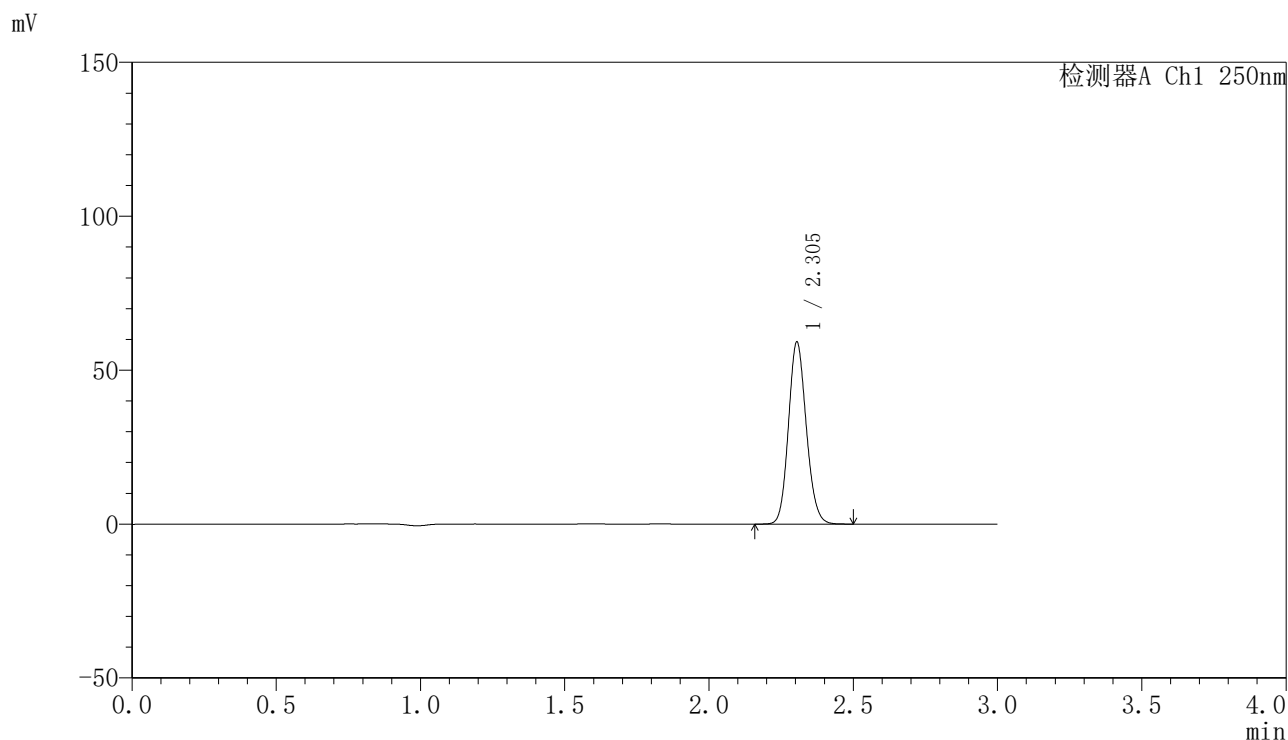
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	261133	100.000	60739	6657	1.130	--
总计		261133	100.000	60739			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-687-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 15:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

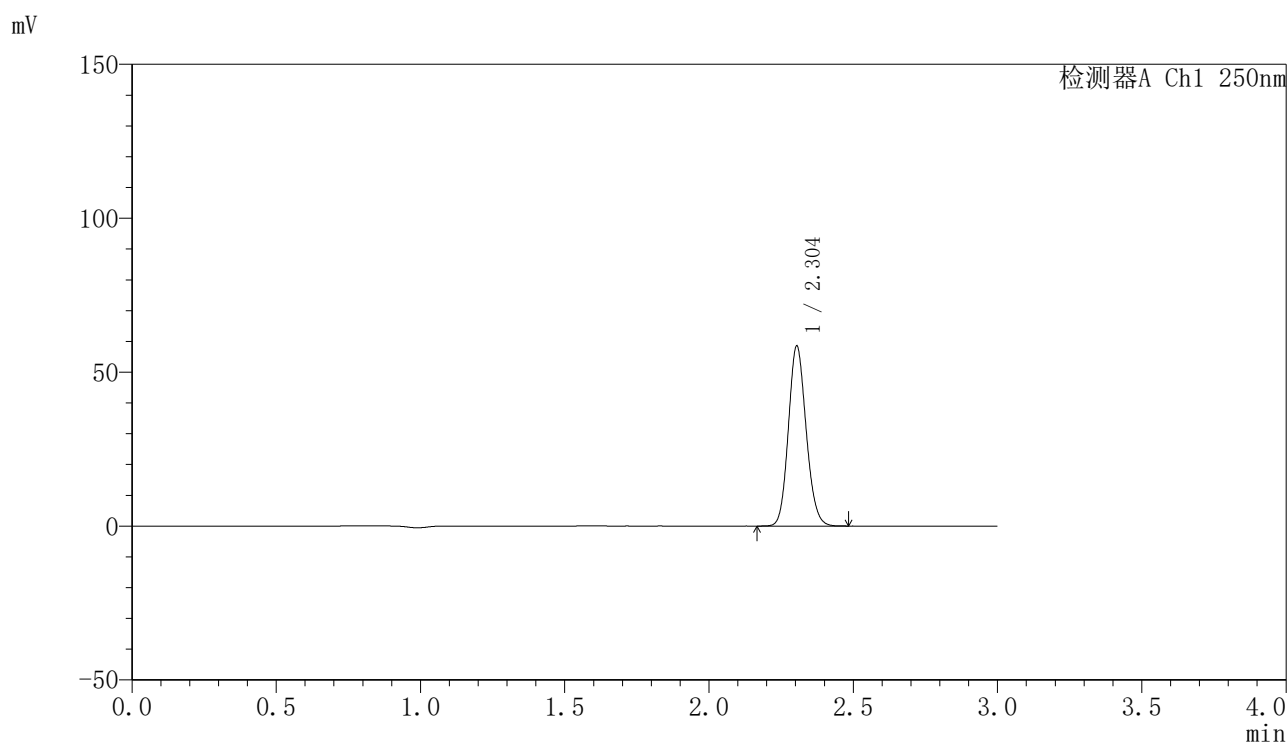
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	254627	100.000	59137	6640	1.130	--
总计		254627	100.000	59137			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-688-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:24:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

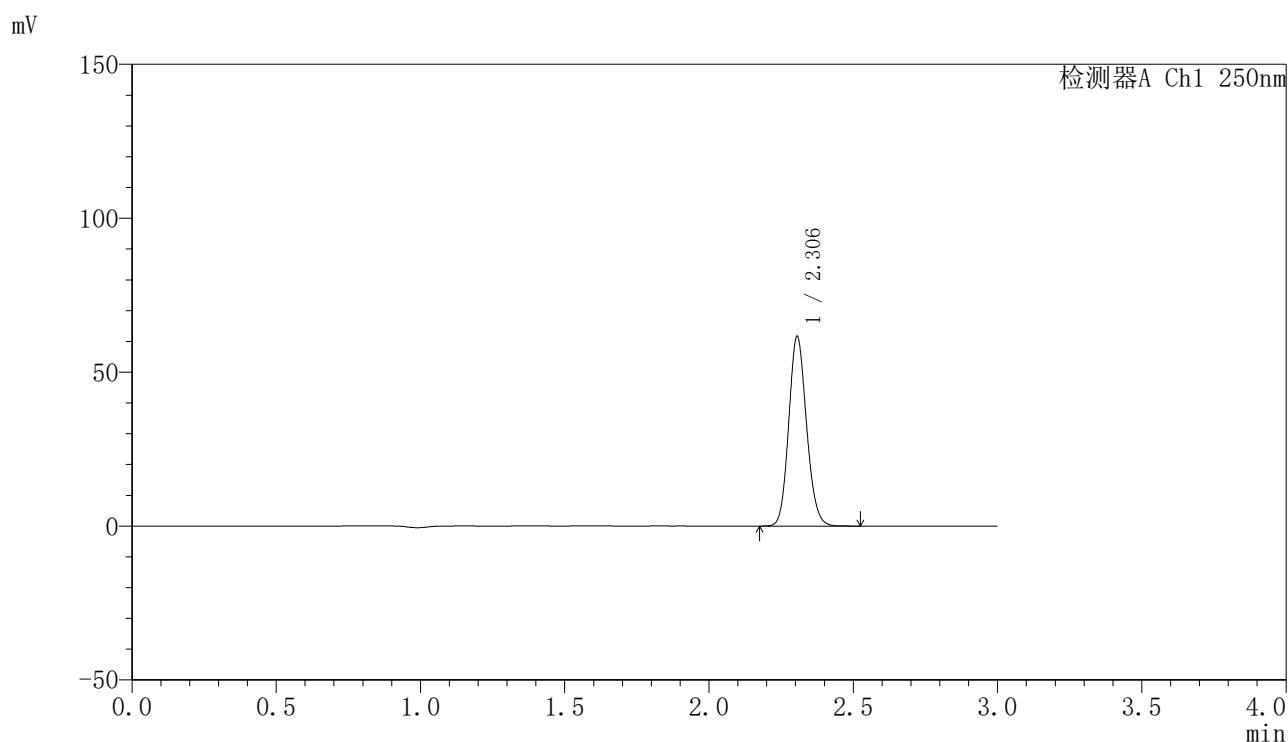
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	250857	100.000	58458	6678	1.130	--
总计		250857	100.000	58458			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-689-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 15:28:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

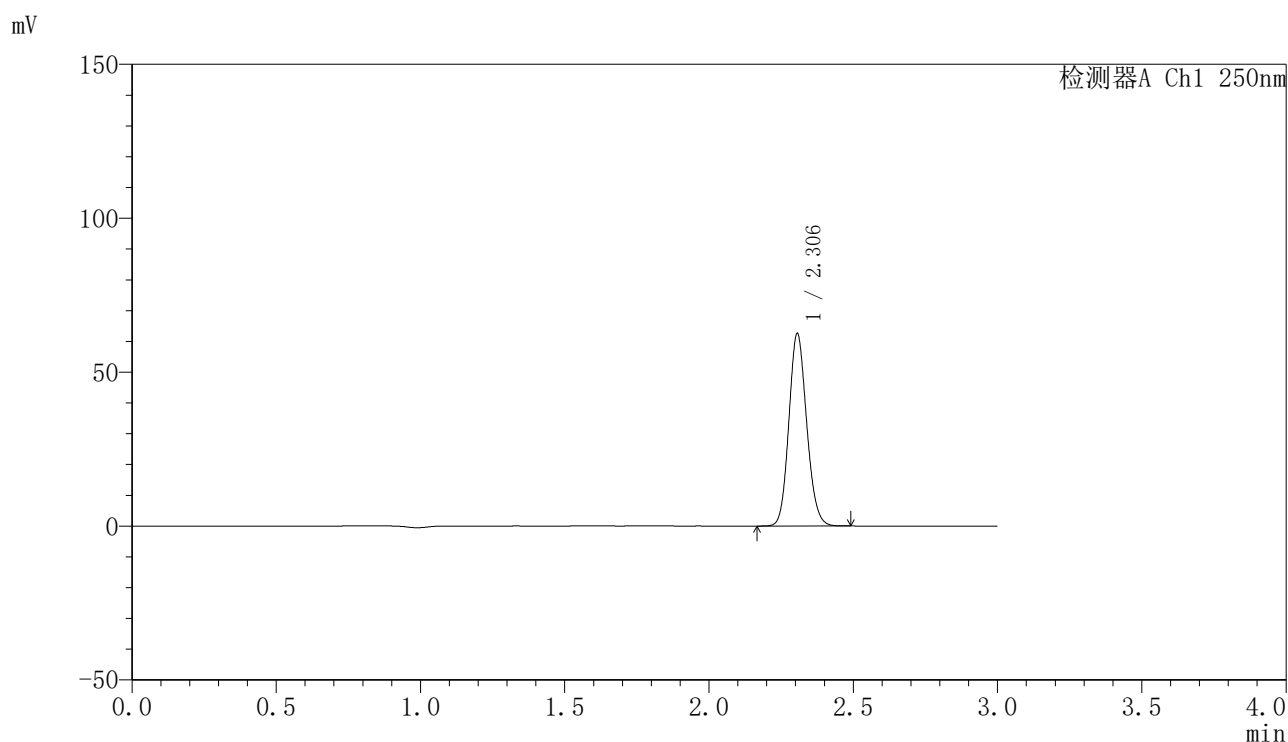
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	265196	100.000	61645	6661	1.131	--
总计		265196	100.000	61645			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-690-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:31:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

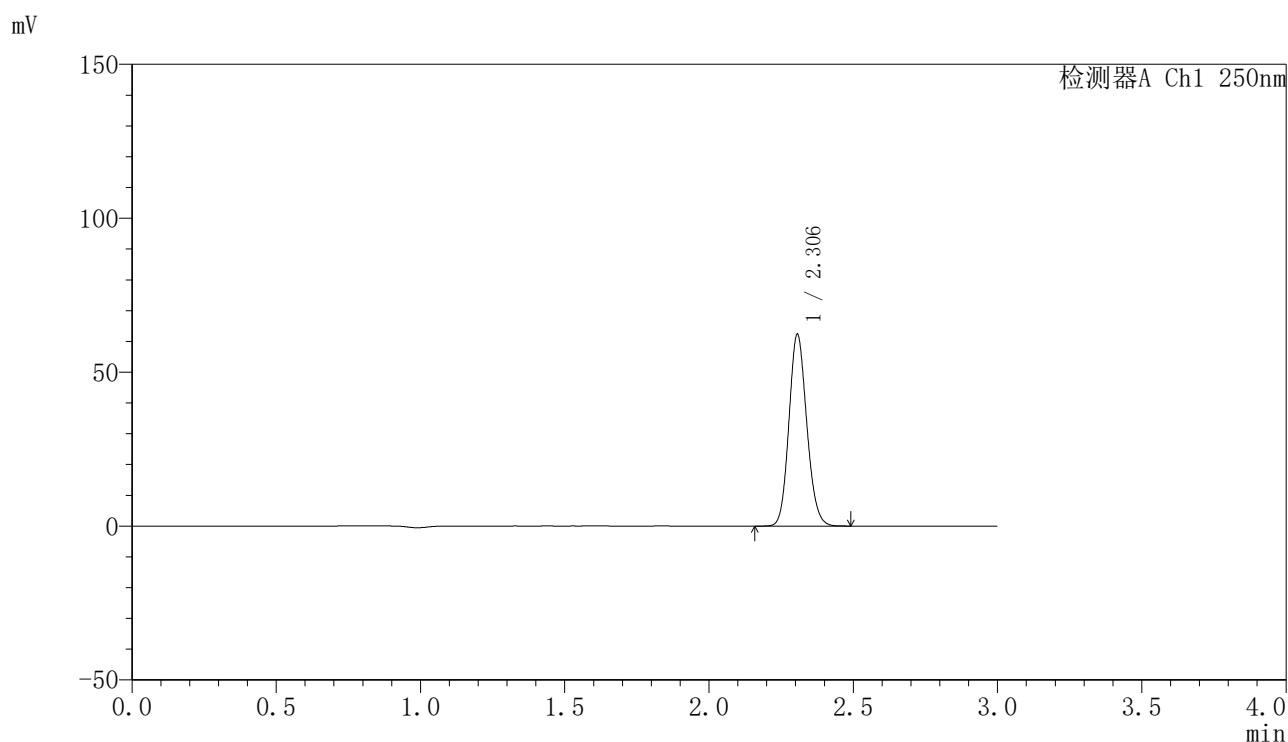
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	268888	100.000	62483	6666	1.130	--
总计		268888	100.000	62483			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-691-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 15:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

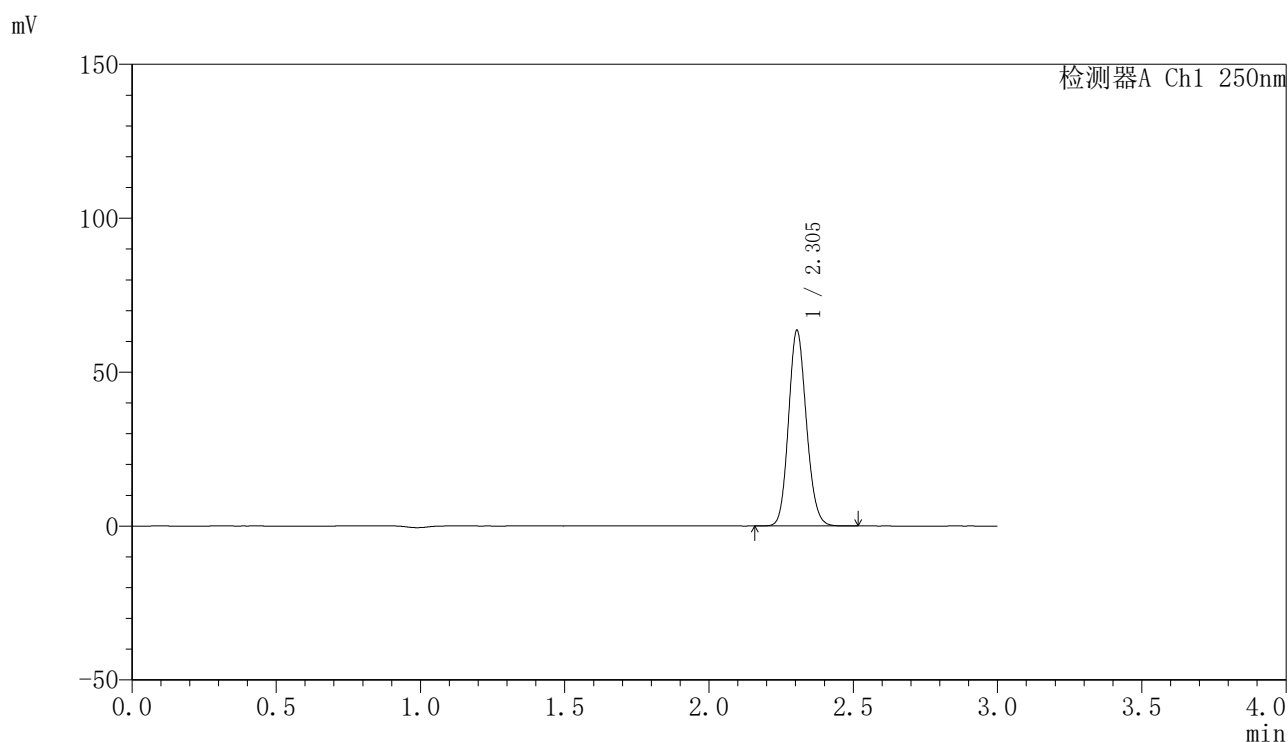
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	268196	100.000	62256	6646	1.132	--
总计		268196	100.000	62256			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-692-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:38:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

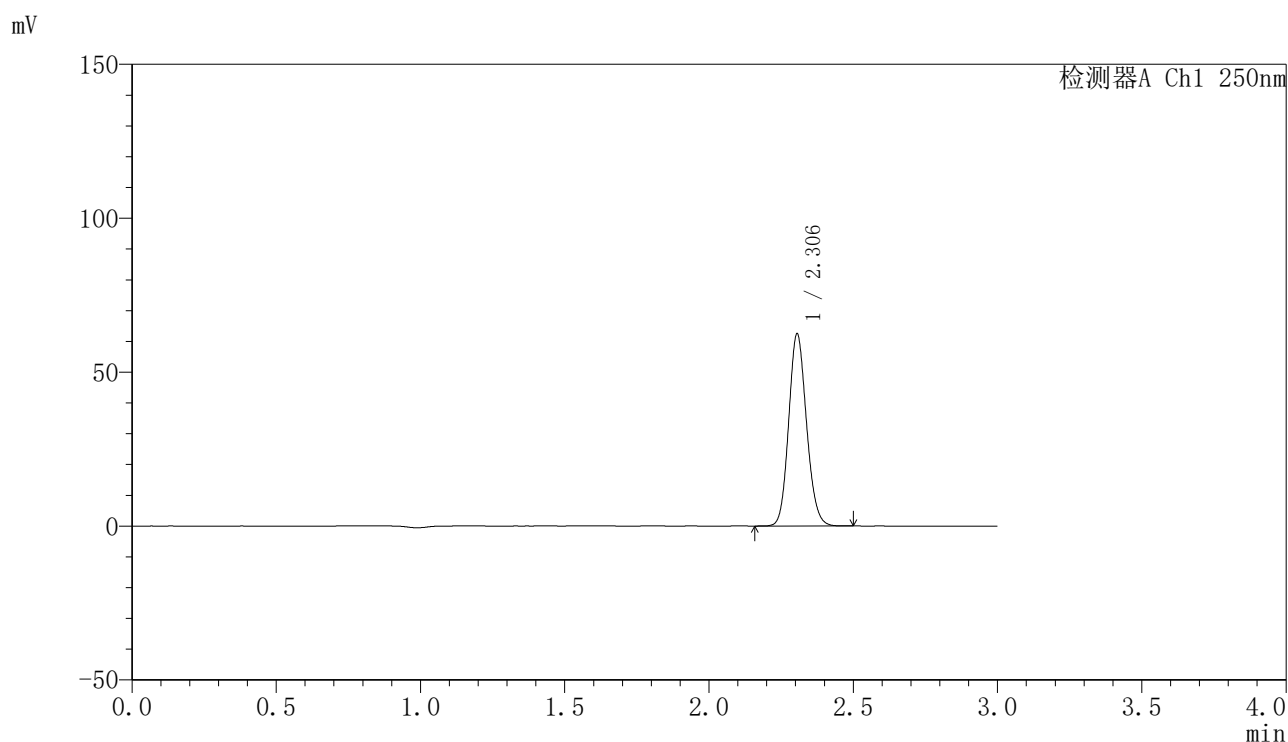
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	273876	100.000	63532	6616	1.132	--
总计		273876	100.000	63532			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-693-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

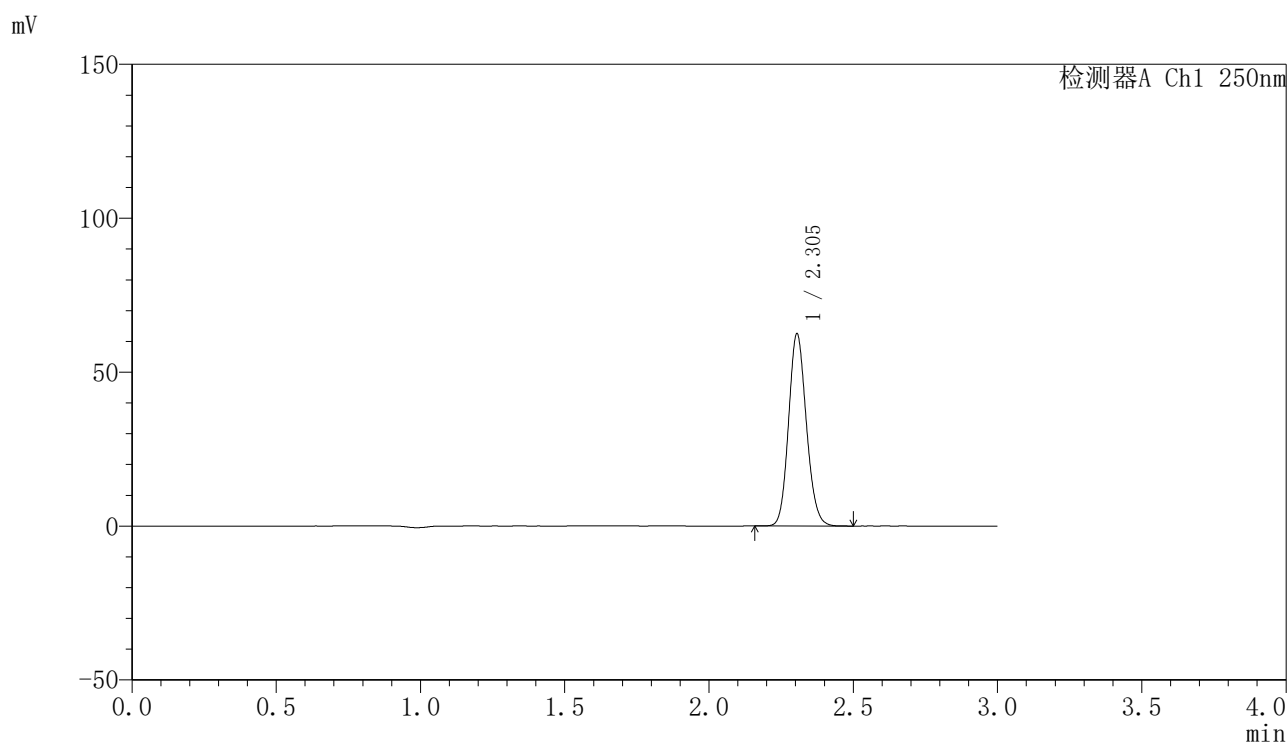
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	268888	100.000	62435	6643	1.132	--
总计		268888	100.000	62435			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-694-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 15:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

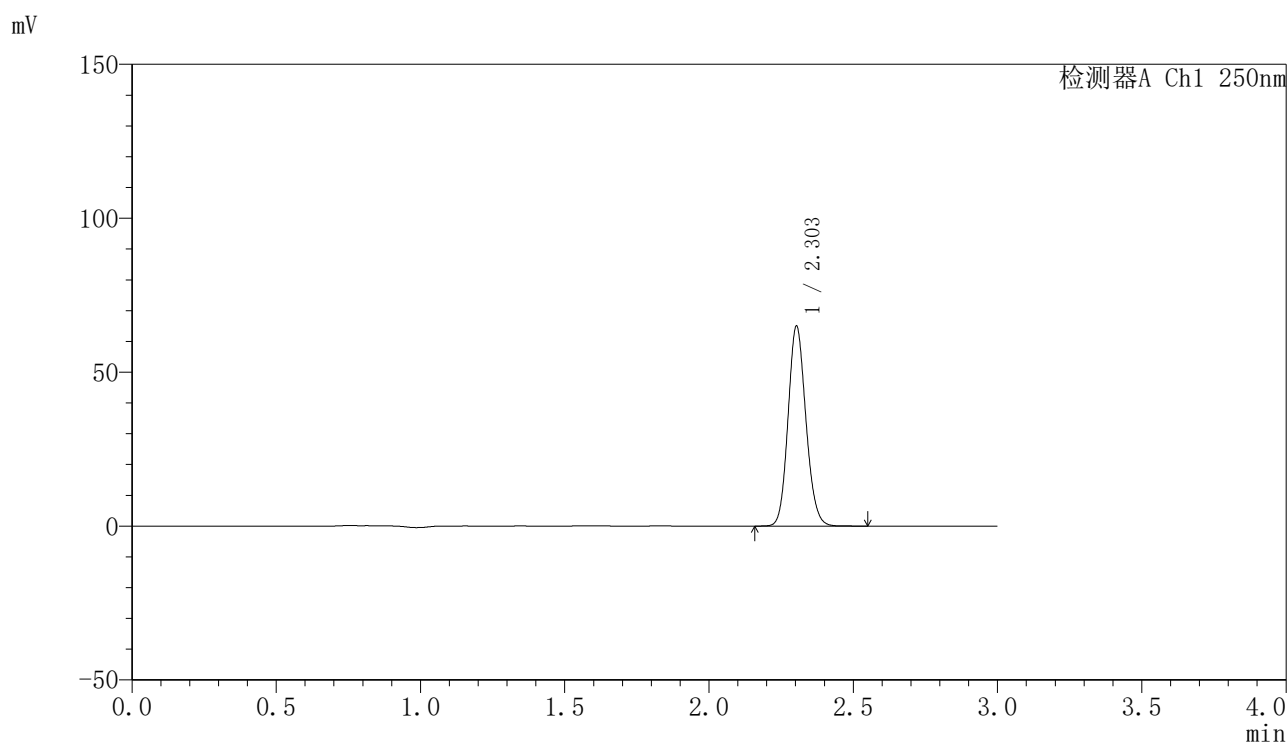
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	268173	100.000	62459	6670	1.131	--
总计		268173	100.000	62459			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-695-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

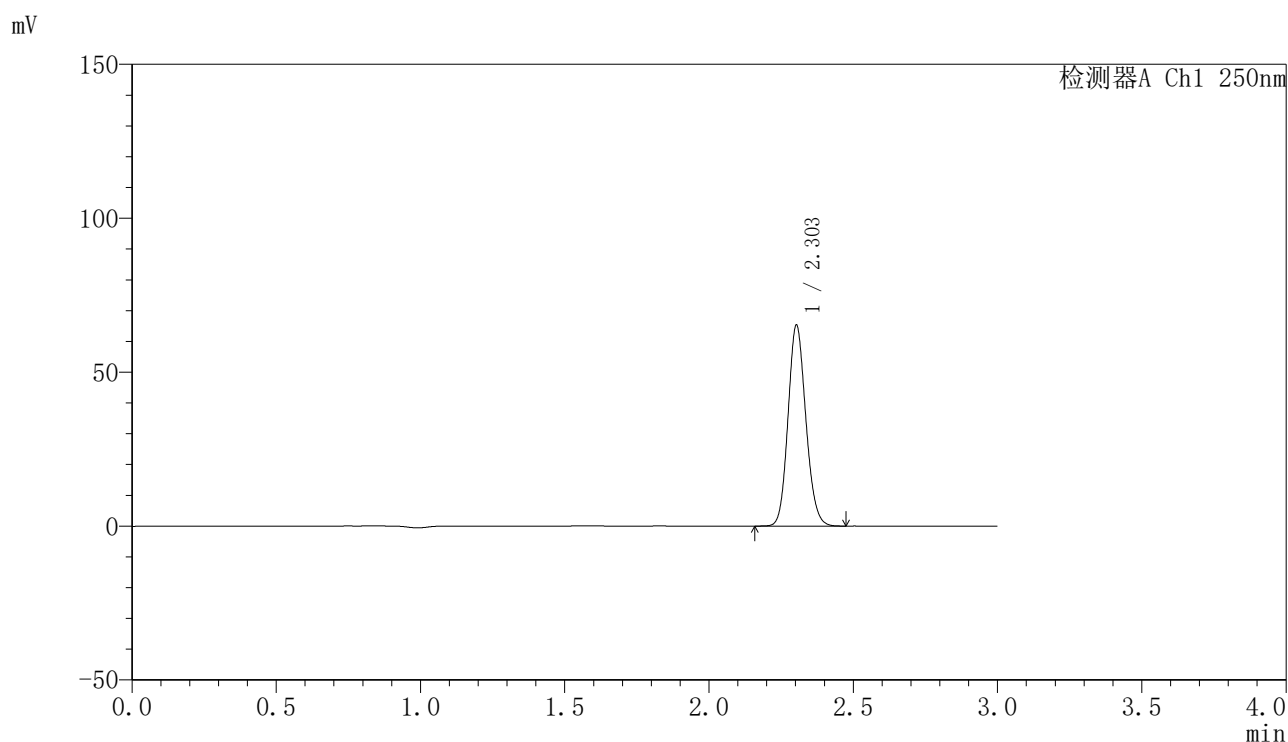
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	279903	100.000	64854	6627	1.130	--
总计		279903	100.000	64854			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-696-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 15:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

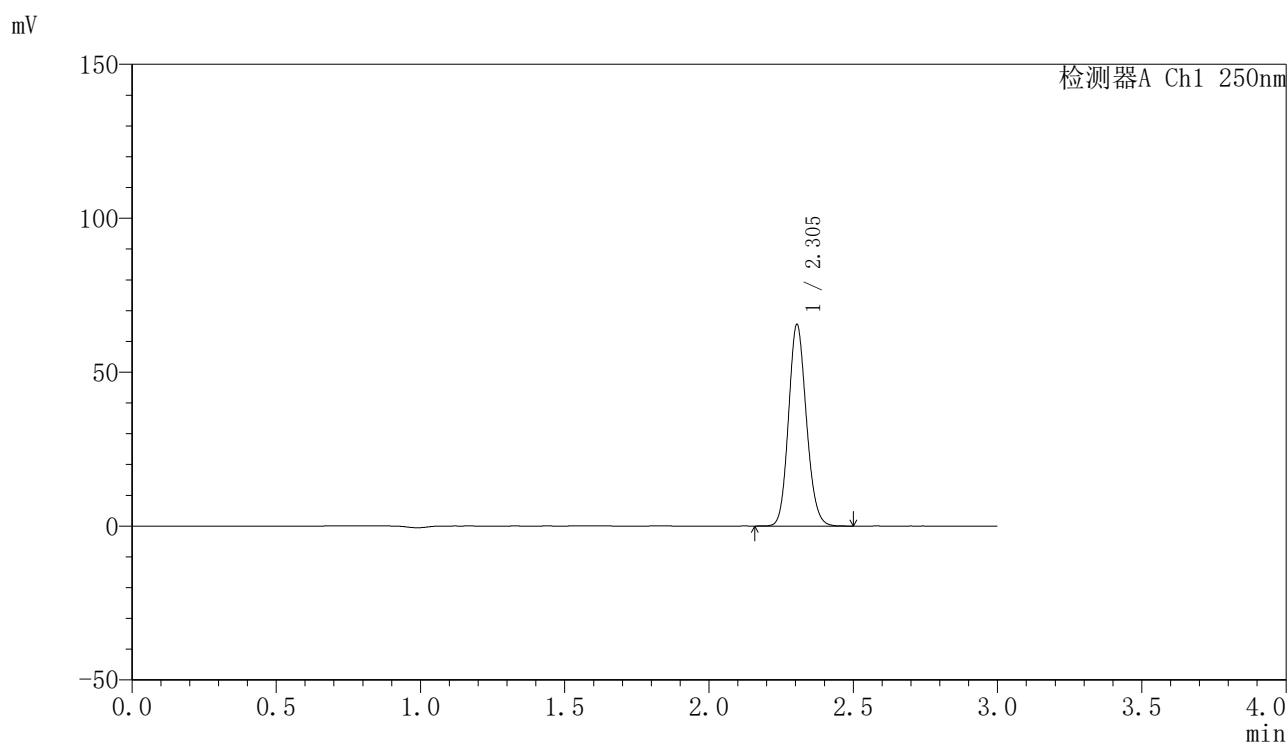
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	280436	100.000	65135	6659	1.131	--
总计		280436	100.000	65135			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-697-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:55:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

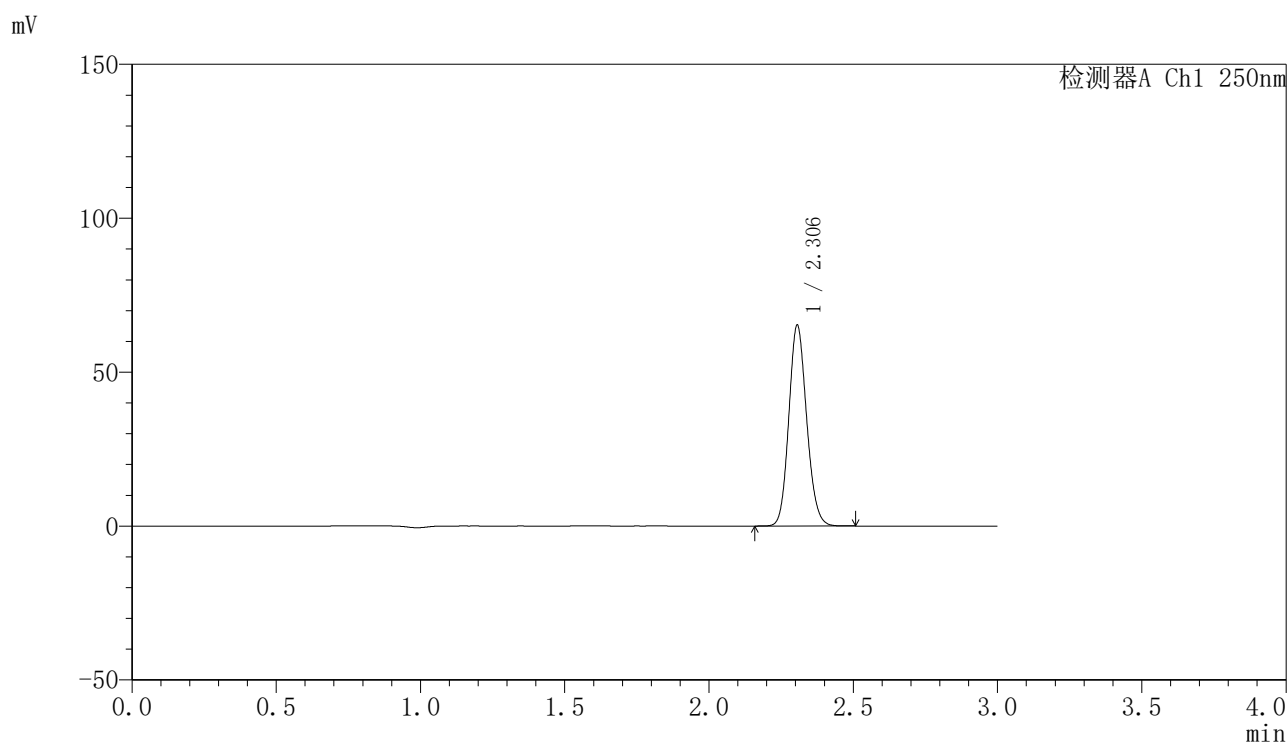
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	281914	100.000	65488	6634	1.132	--
总计		281914	100.000	65488			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-698-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

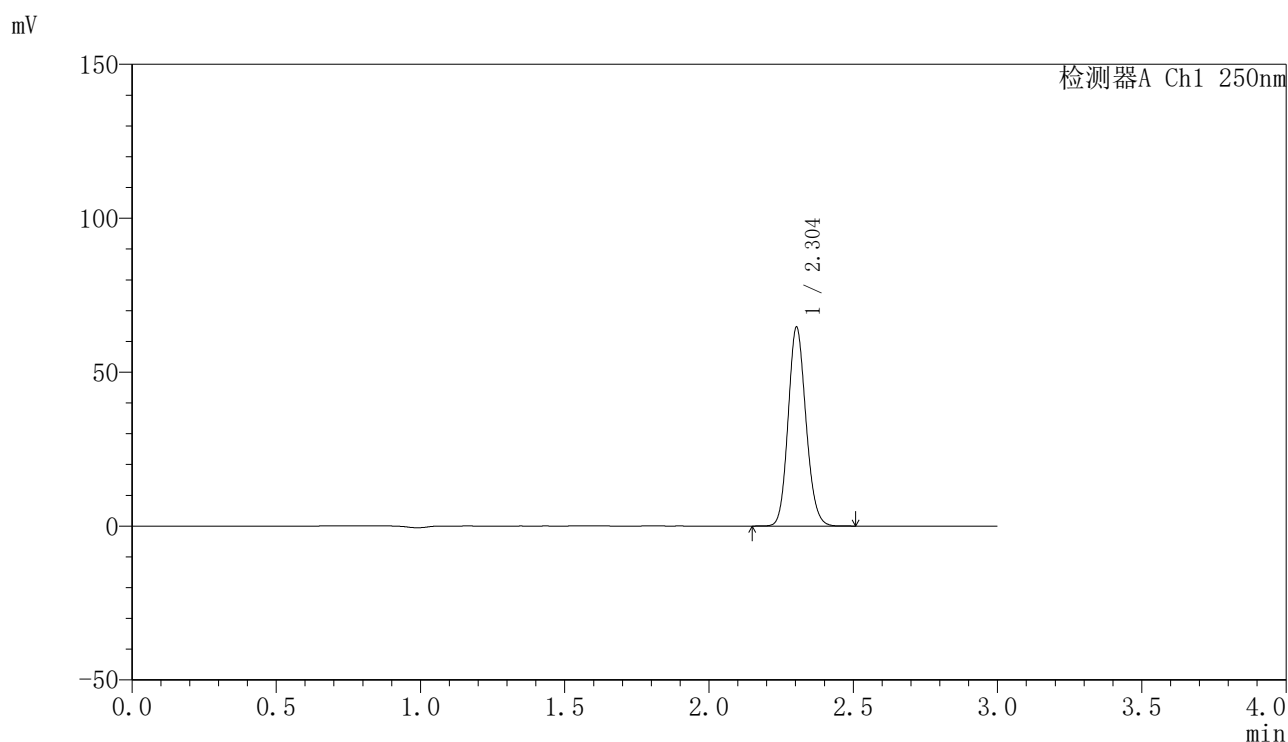
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	280964	100.000	65204	6643	1.132	--
总计		280964	100.000	65204			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-699-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 16:01:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

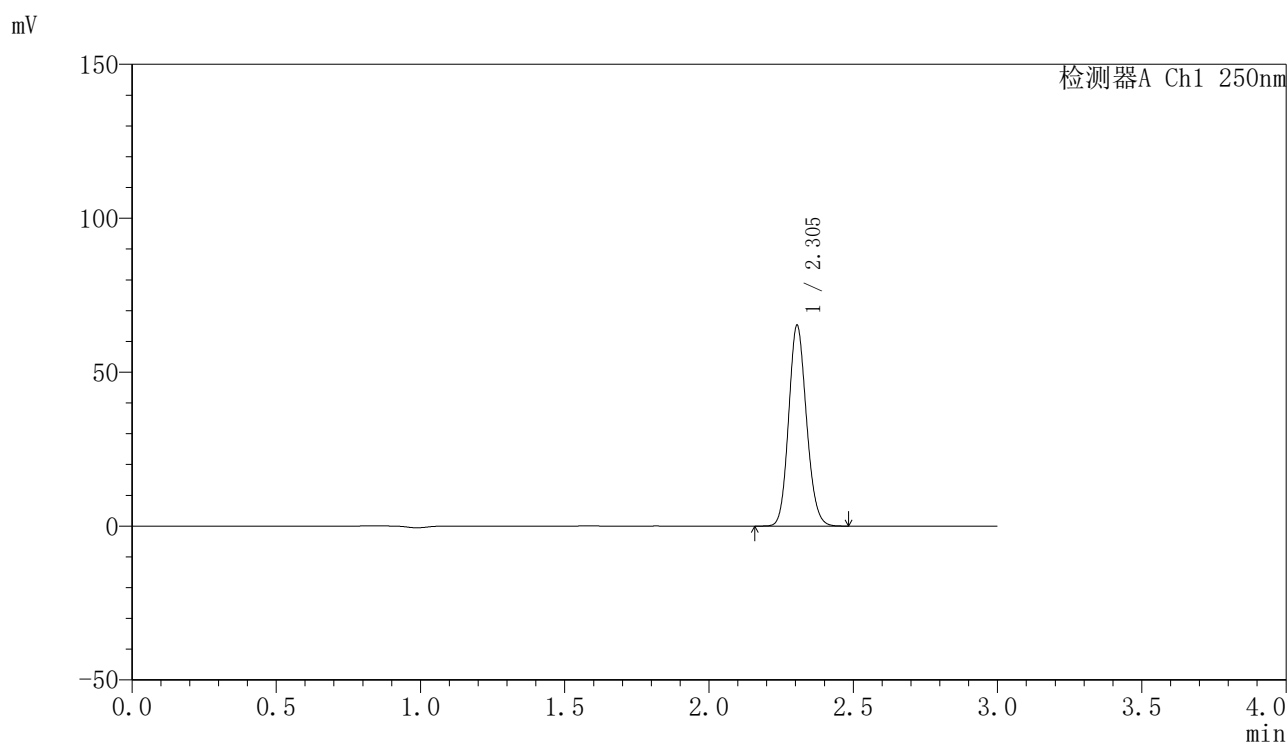
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	277843	100.000	64516	6642	1.131	--
总计		277843	100.000	64516			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-700-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

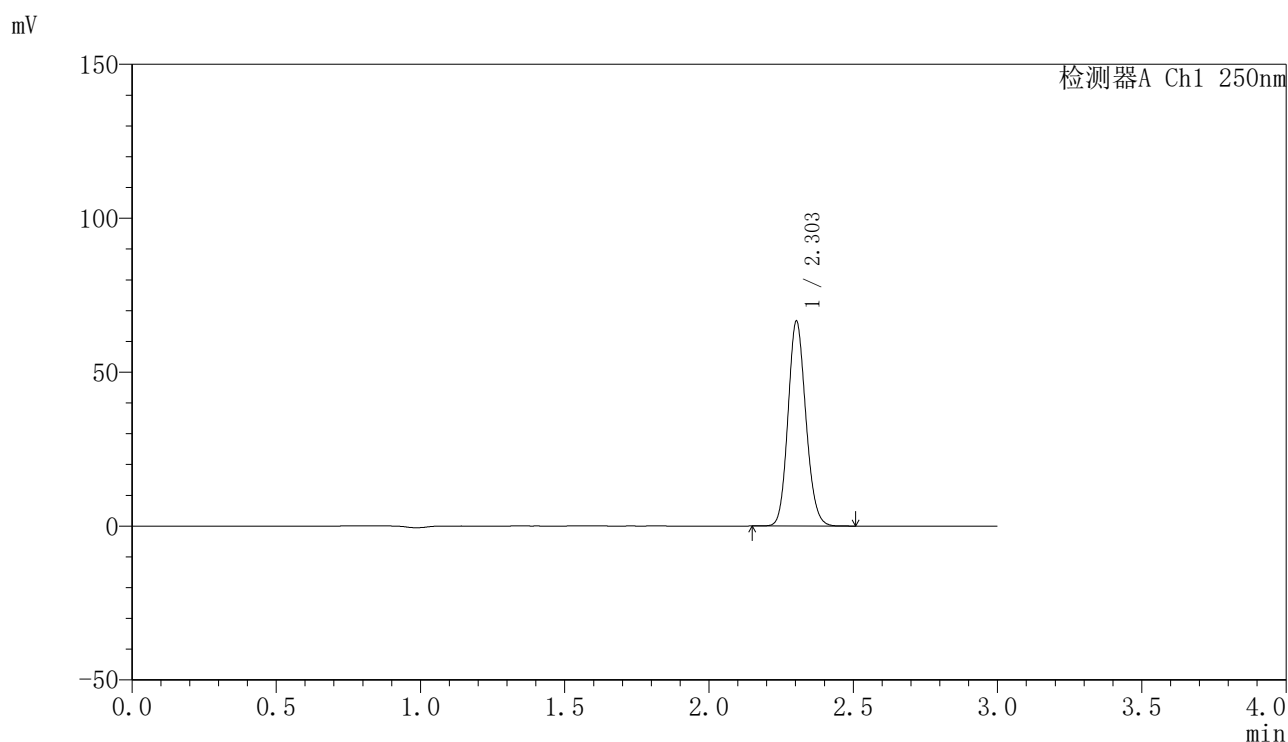
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	280511	100.000	65208	6640	1.132	--
总计		280511	100.000	65208			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-701-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

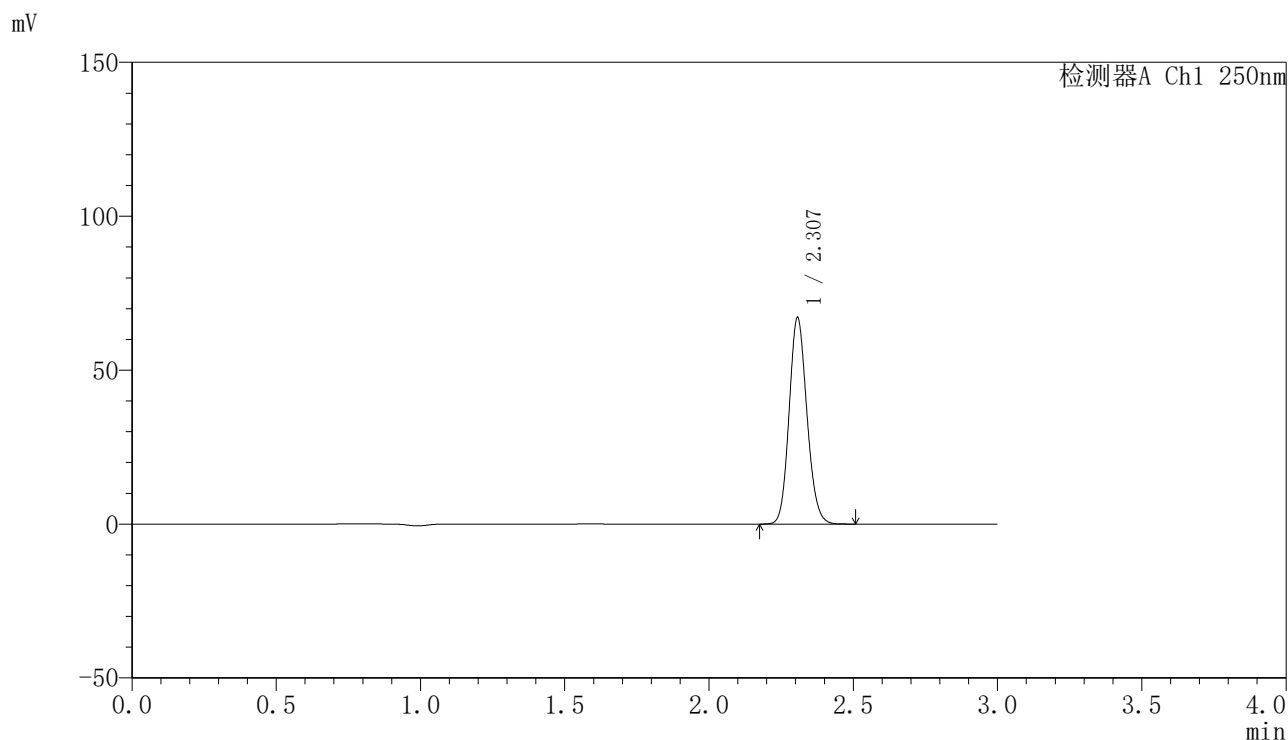
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	286618	100.000	66426	6635	1.131	--
总计		286618	100.000	66426			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-702-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:12:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

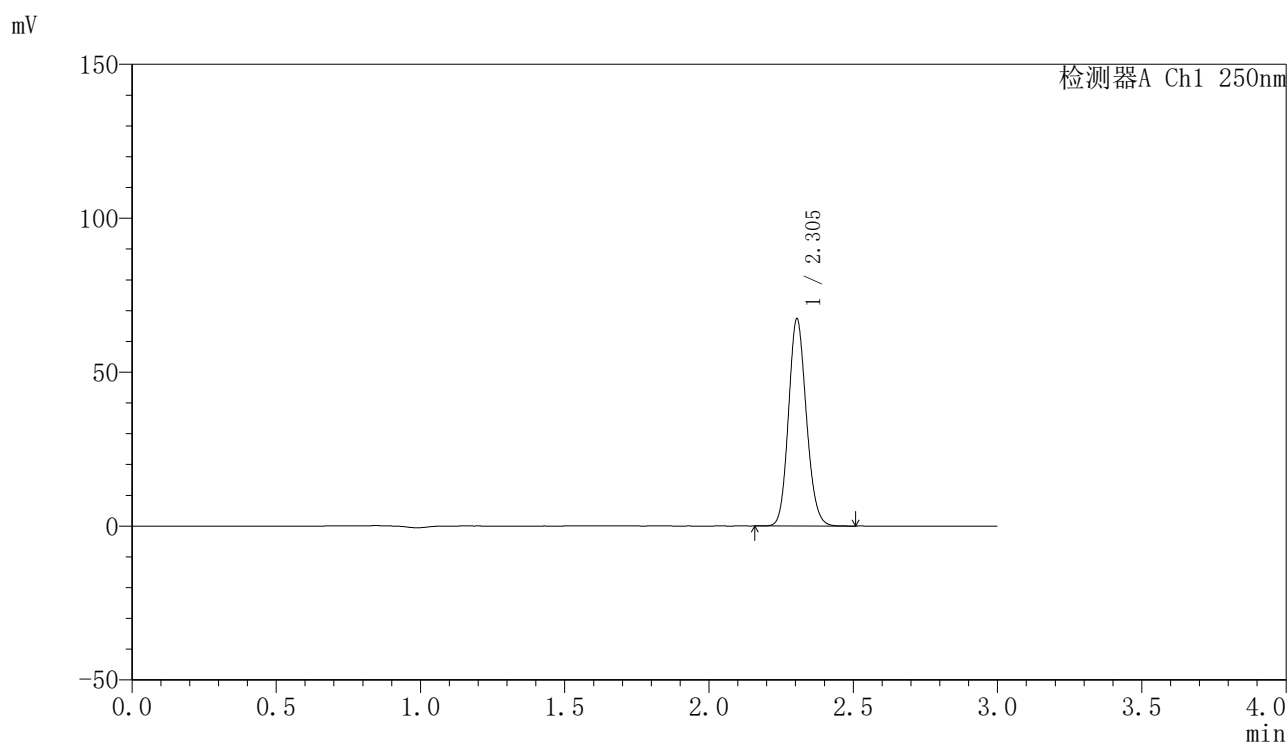
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	288614	100.000	66931	6659	1.135	--
总计		288614	100.000	66931			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-703-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:15:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

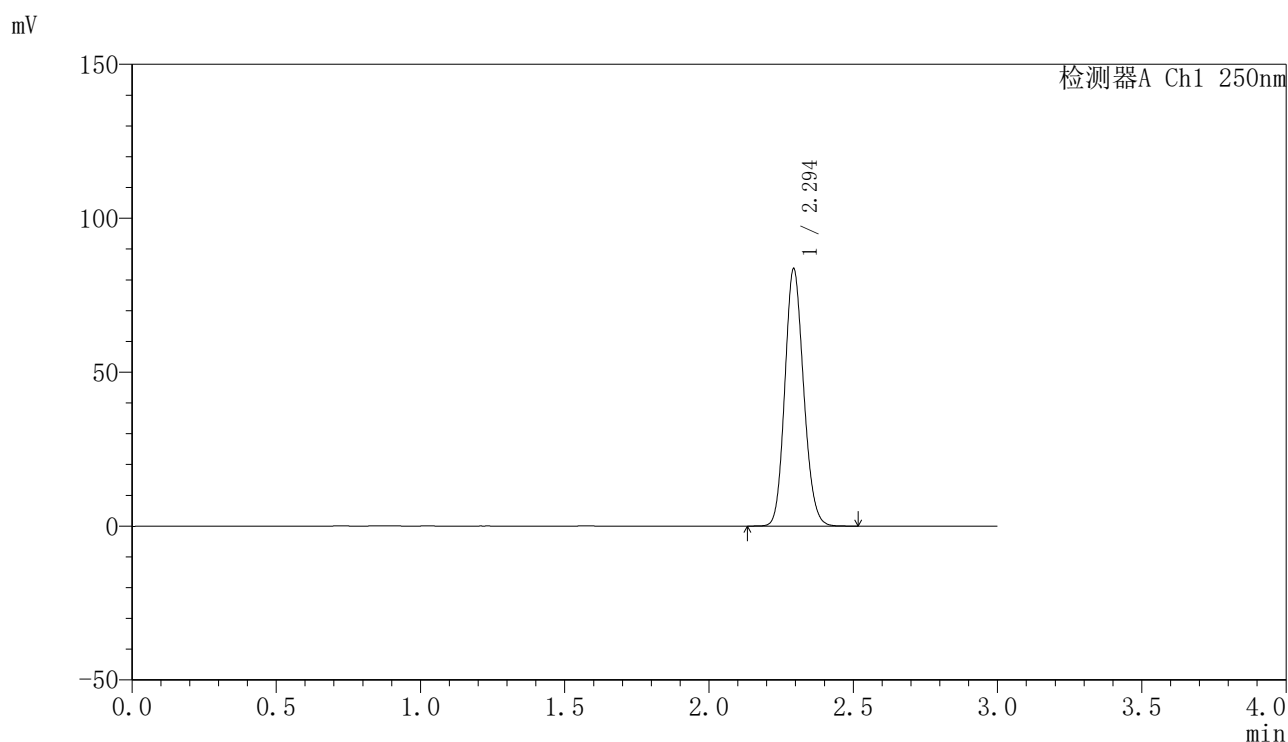
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	289871	100.000	67319	6633	1.133	--
总计		289871	100.000	67319			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-704-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 16:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

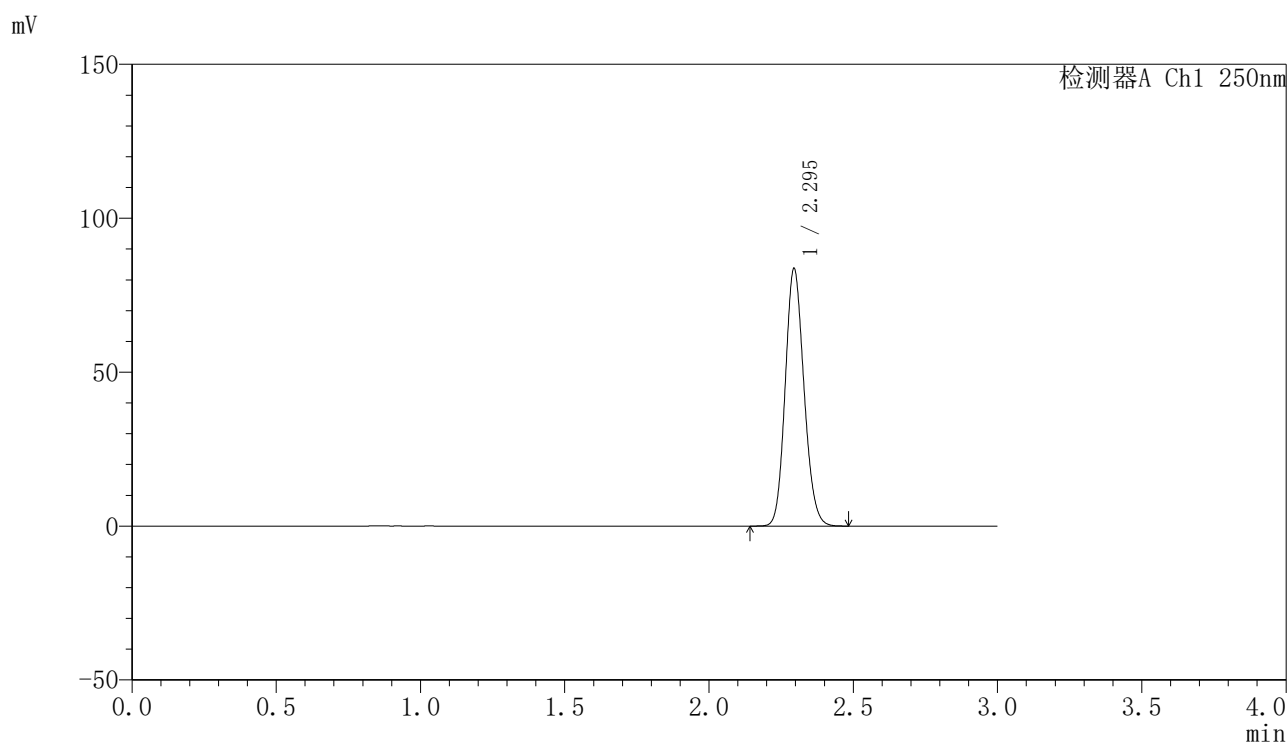
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	379351	100.000	83128	5899	1.138	--
总计		379351	100.000	83128			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-705-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	379355	100.000	83489	5907	1.138	--
总计		379355	100.000	83489			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

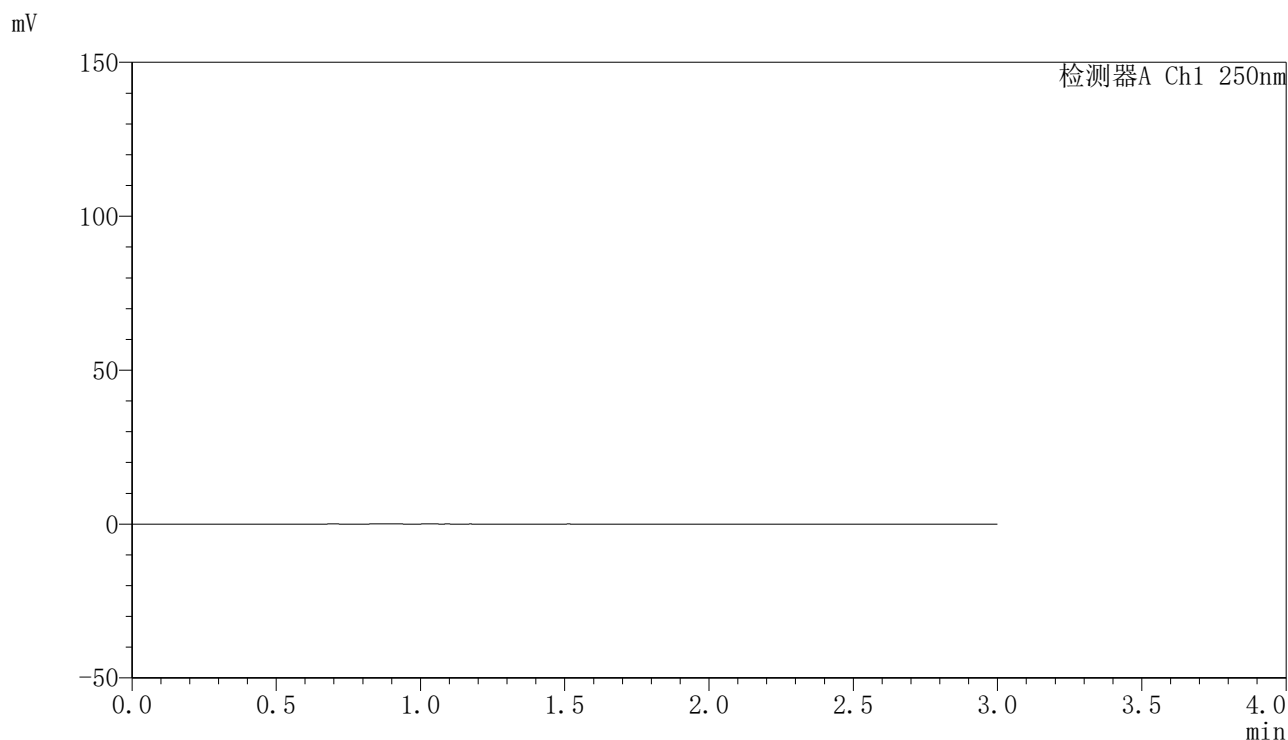


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-706-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

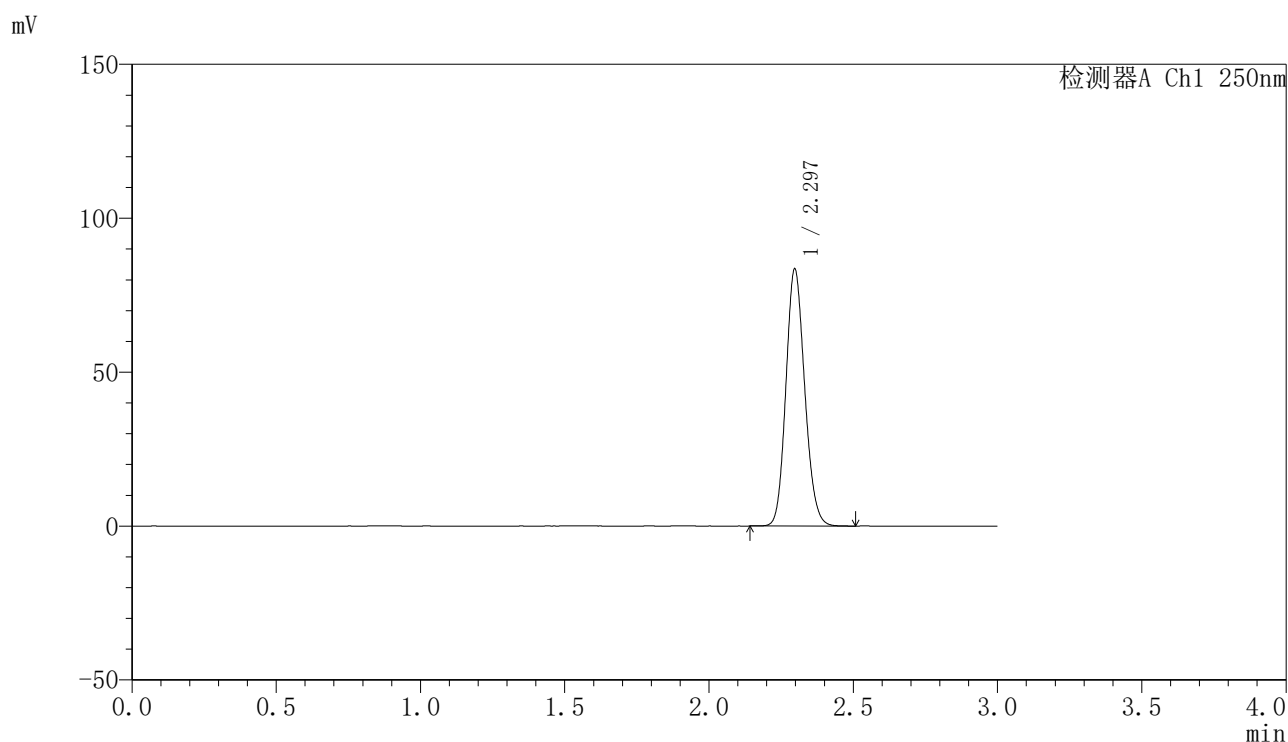
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-707-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

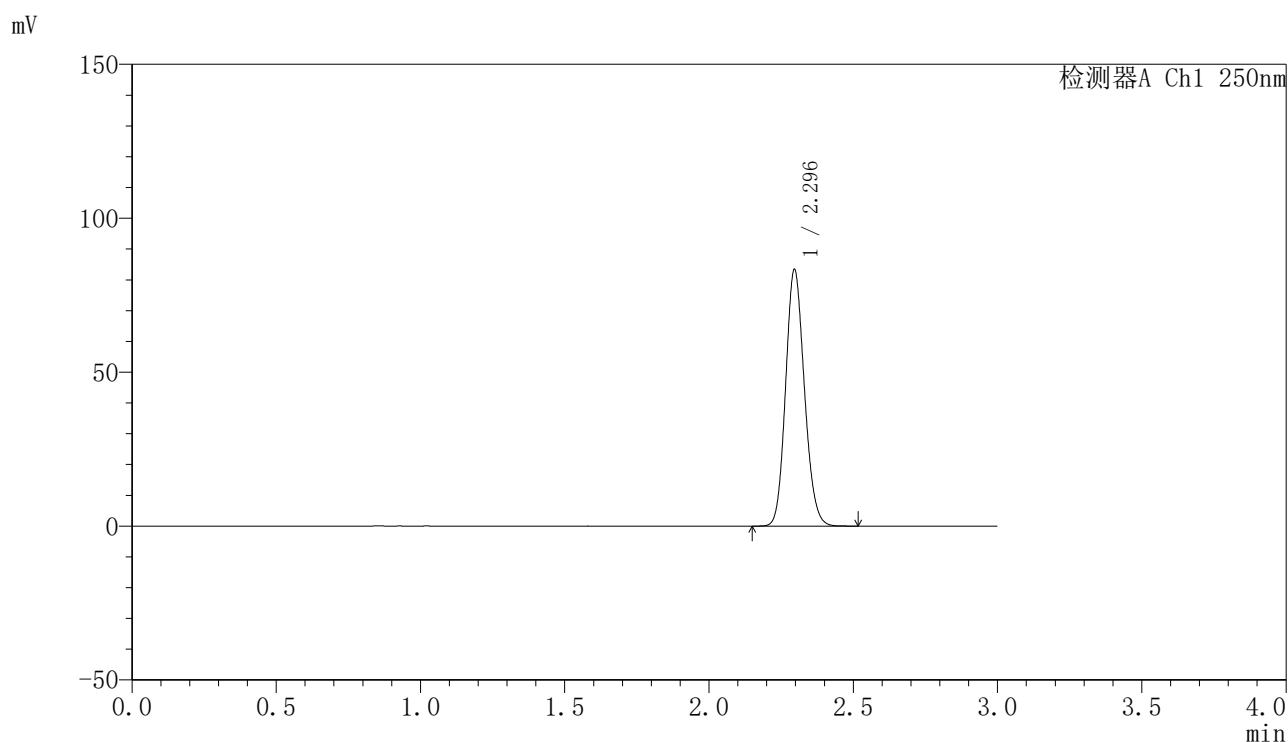
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	378728	100.000	83461	5925	1.138	--
总计		378728	100.000	83461			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-708-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 16:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

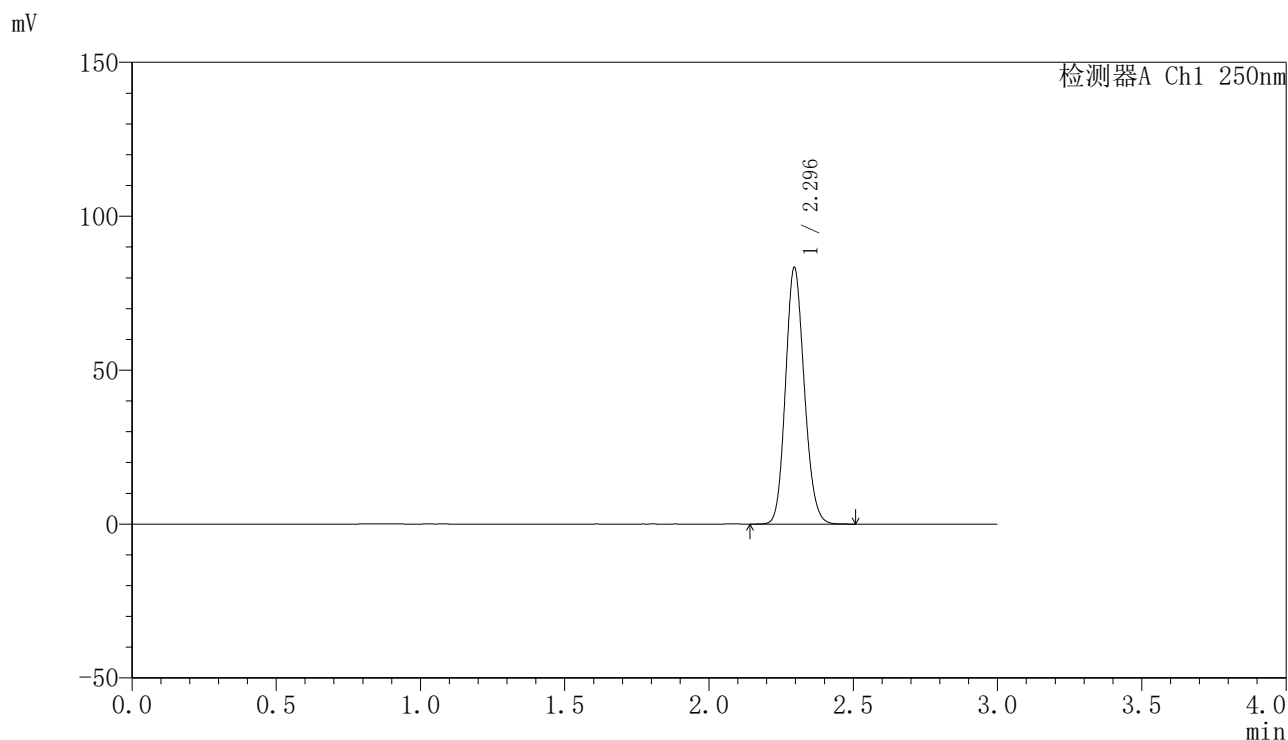
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	378014	100.000	83359	5925	1.137	--
总计		378014	100.000	83359			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-709-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 16:35:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

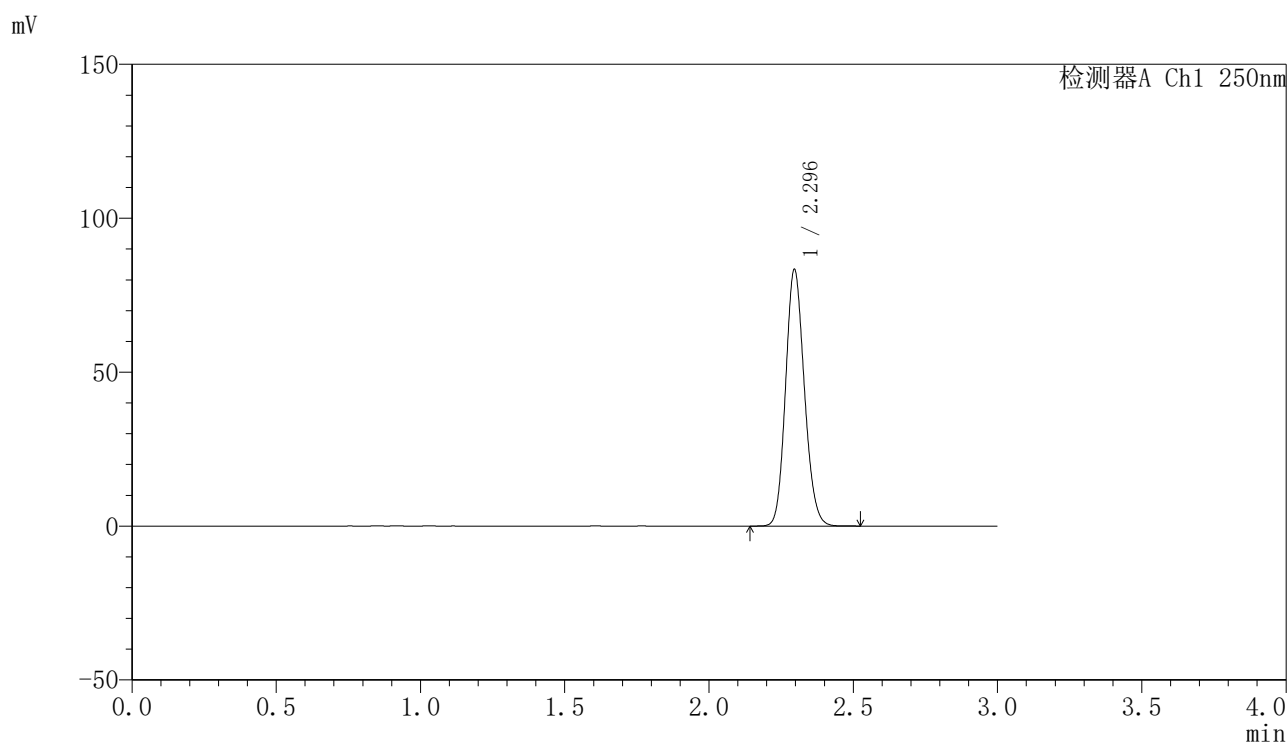
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	377676	100.000	83327	5929	1.138	--
总计		377676	100.000	83327			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-710-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 16:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

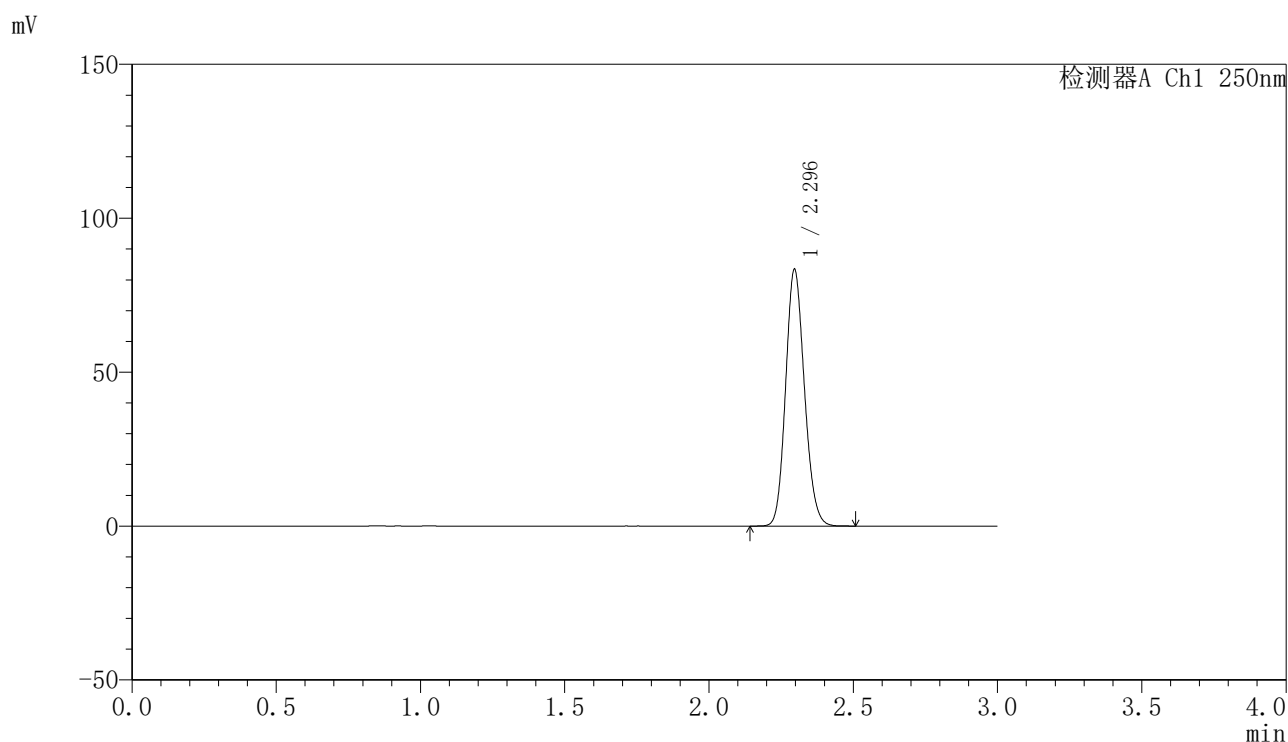
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	378164	100.000	83360	5921	1.138	--
总计		378164	100.000	83360			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-711-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 16:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

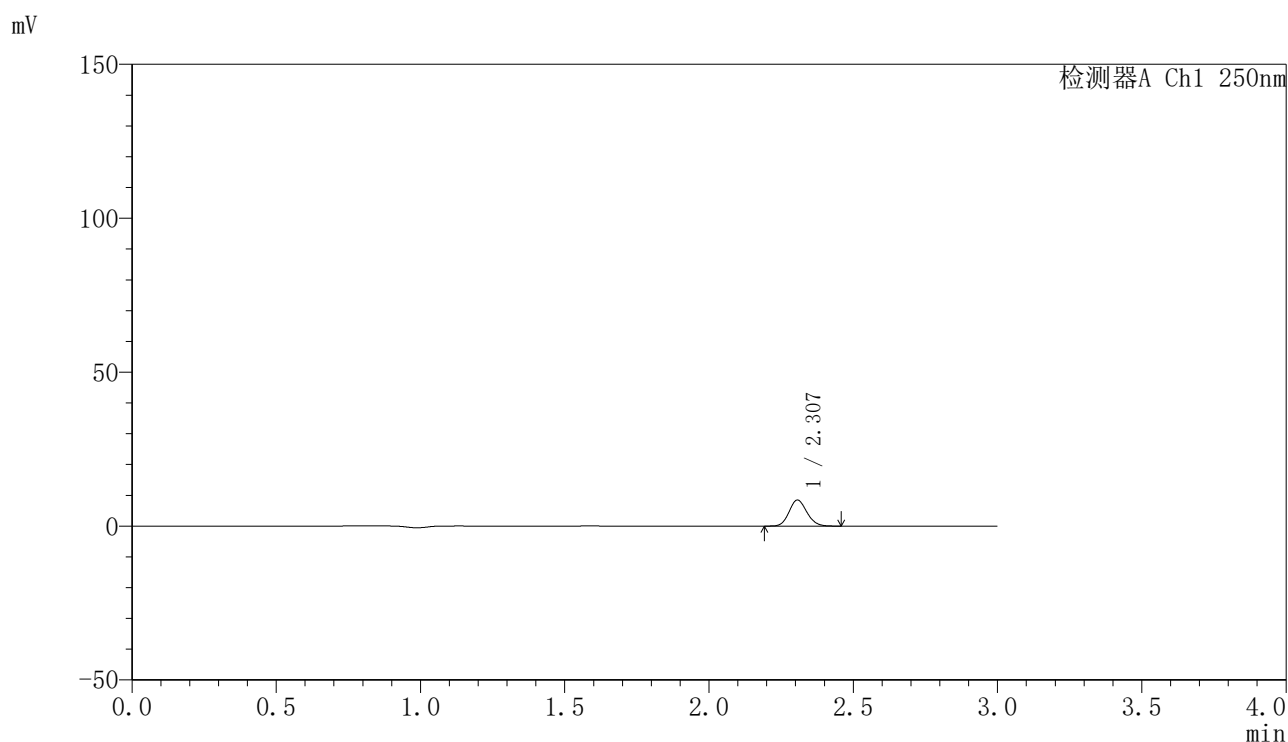
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	378532	100.000	83365	5904	1.138	--
总计		378532	100.000	83365			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-712-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

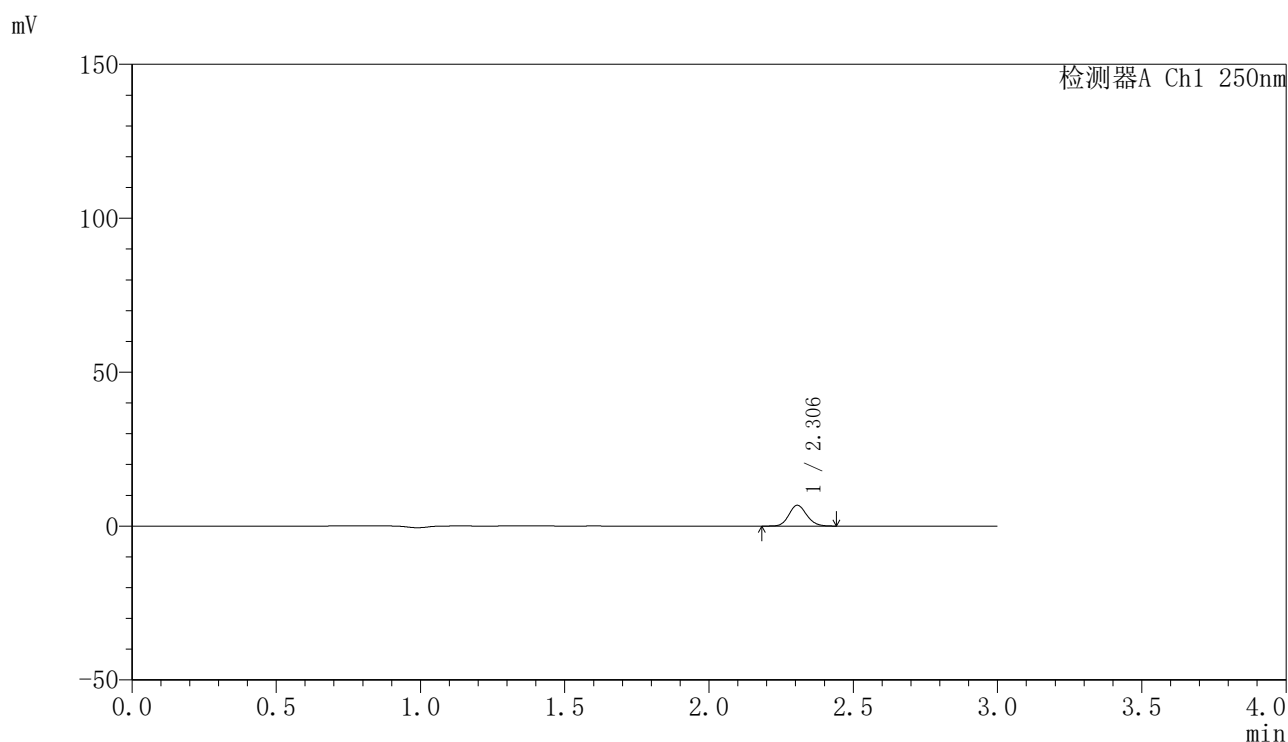
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	36421	100.000	8452	6646	1.130	--
总计		36421	100.000	8452			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-713-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

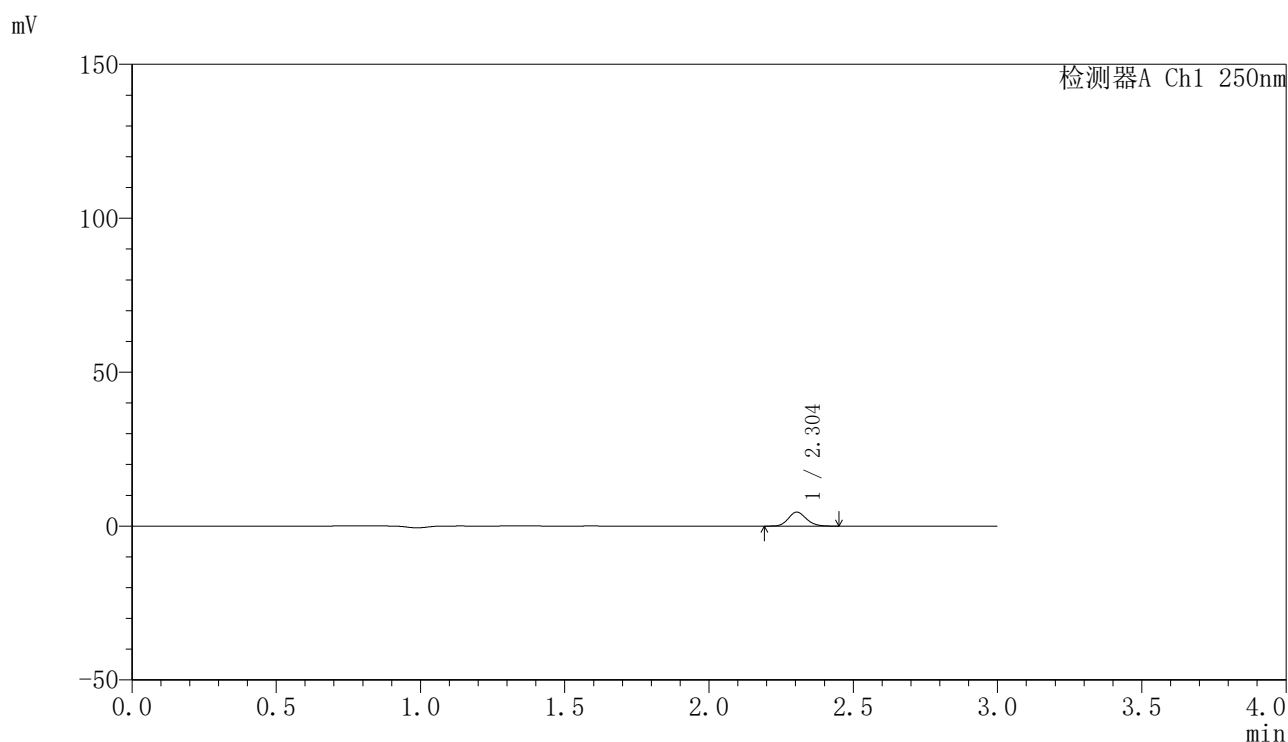
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	29111	100.000	6770	6659	1.127	--
总计		29111	100.000	6770			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-714-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:52:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

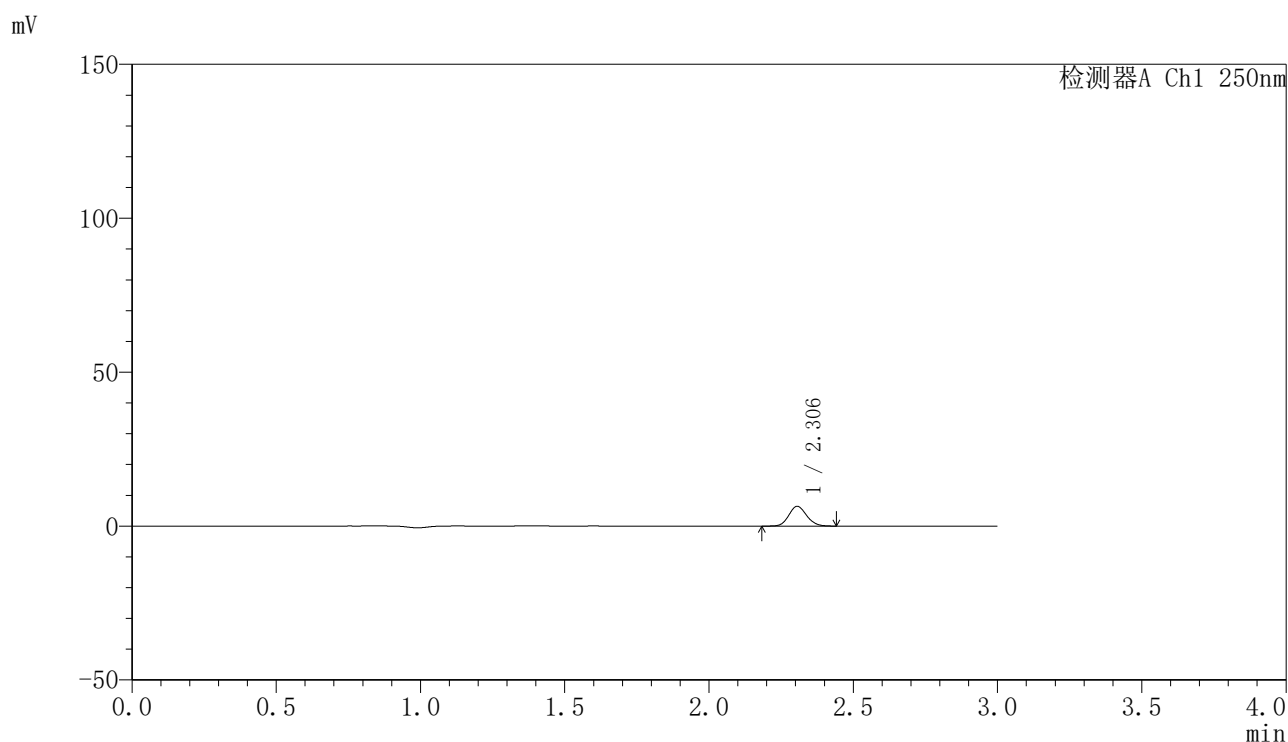
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	19695	100.000	4555	6611	1.152	--
总计		19695	100.000	4555			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-715-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:56:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

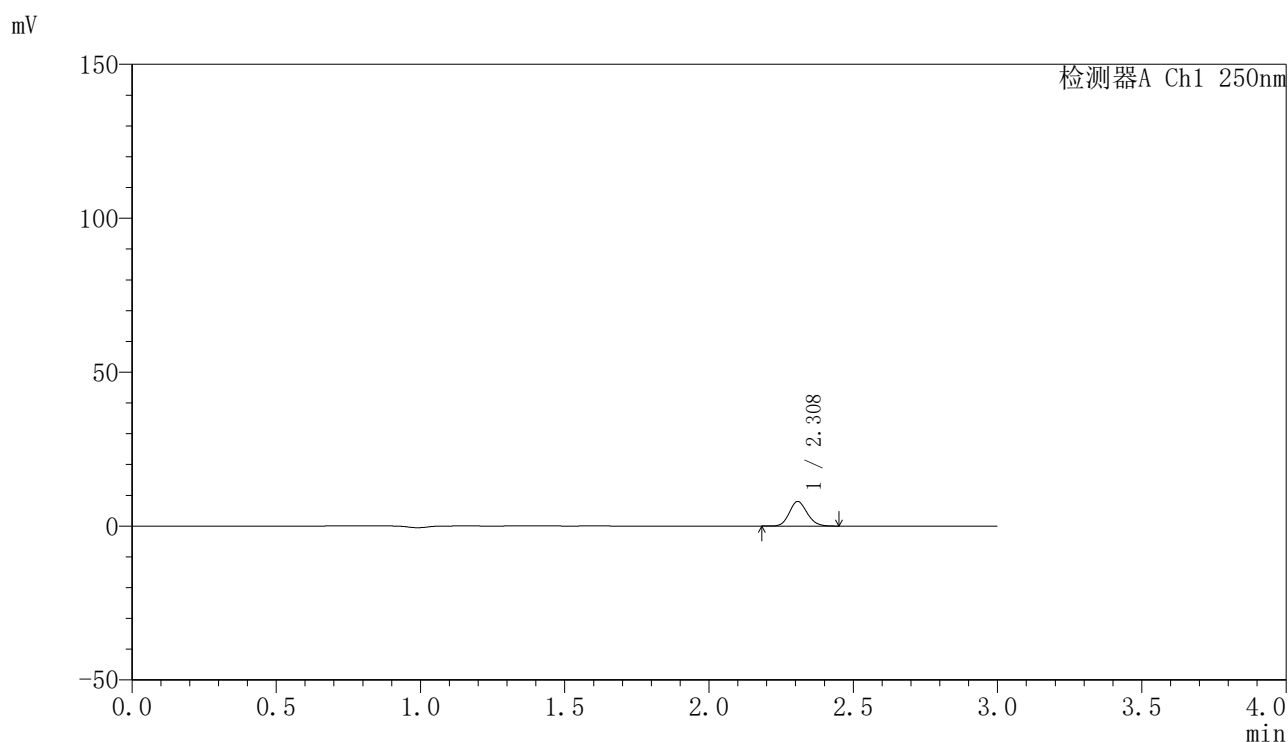
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	27627	100.000	6434	6660	1.127	--
总计		27627	100.000	6434			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-716-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

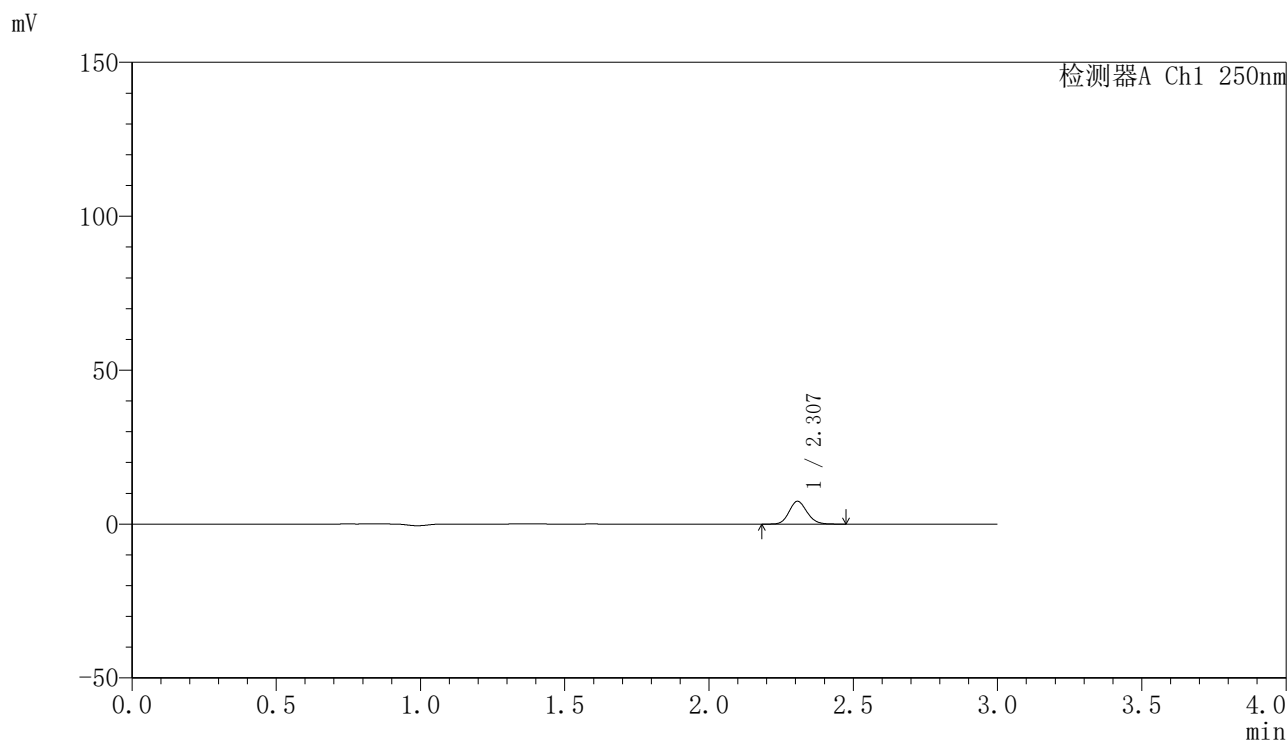
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	34354	100.000	7949	6652	1.136	--
总计		34354	100.000	7949			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-717-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 17:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

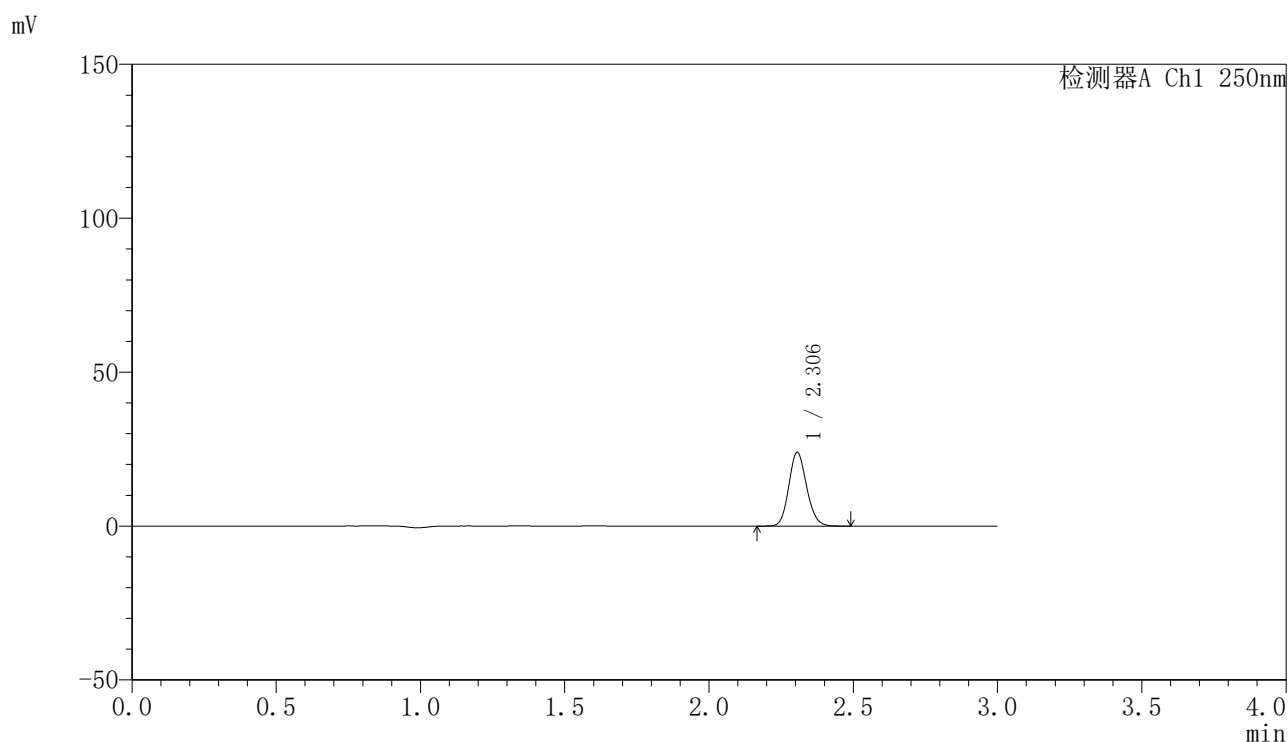
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	31841	100.000	7395	6643	1.133	--
总计		31841	100.000	7395			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-718-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

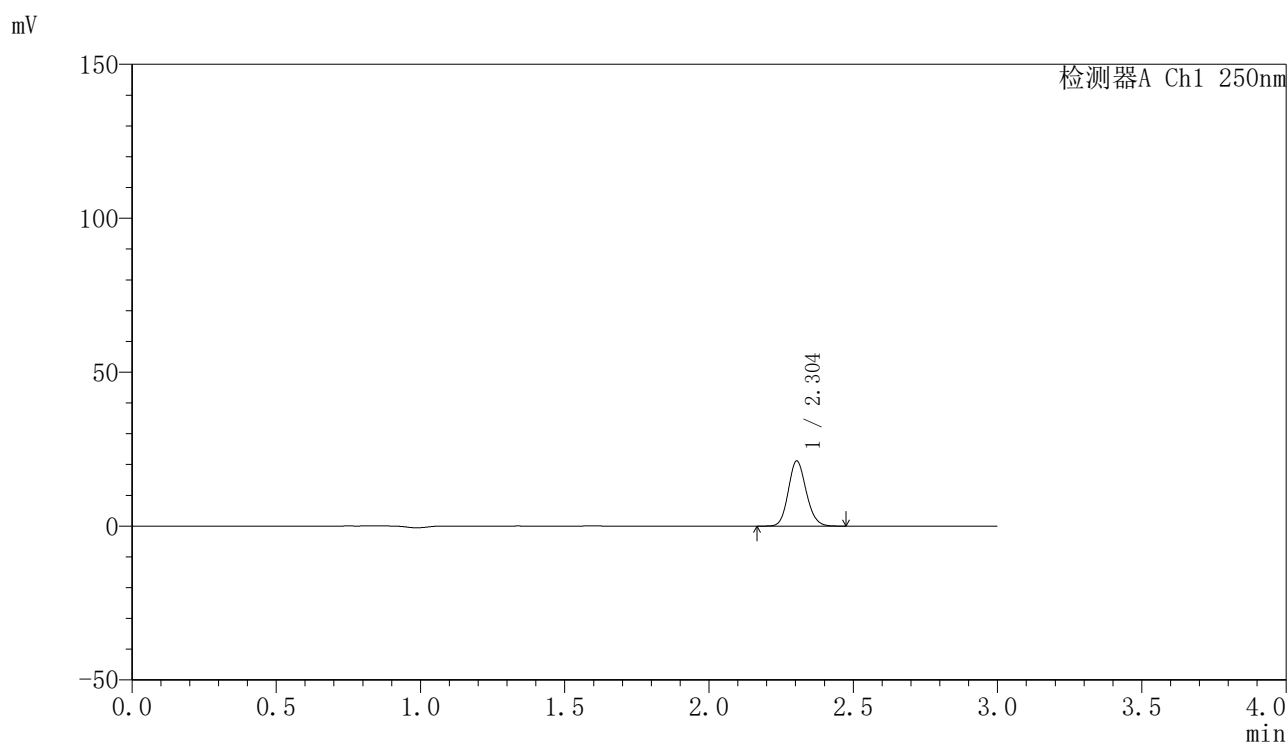
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	103095	100.000	23973	6665	1.134	--
总计		103095	100.000	23973			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-719-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 17:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

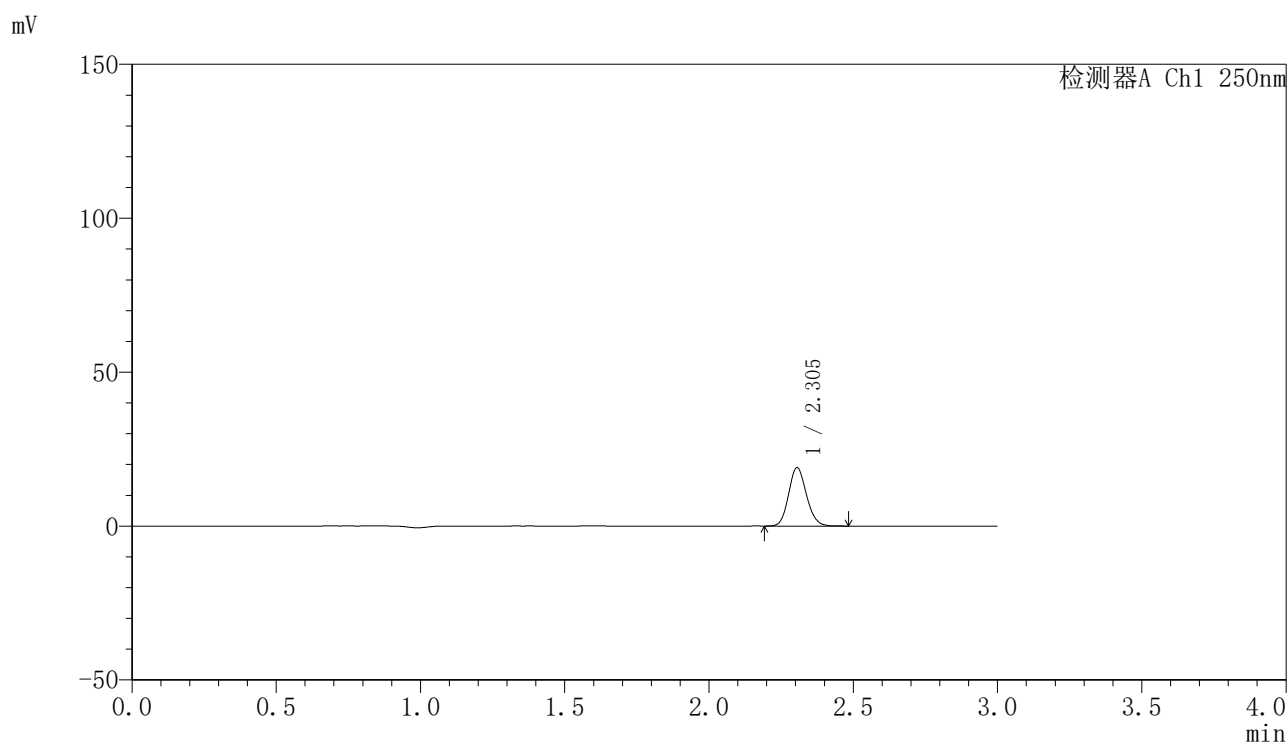
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	91230	100.000	21170	6628	1.132	--
总计		91230	100.000	21170			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-720-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

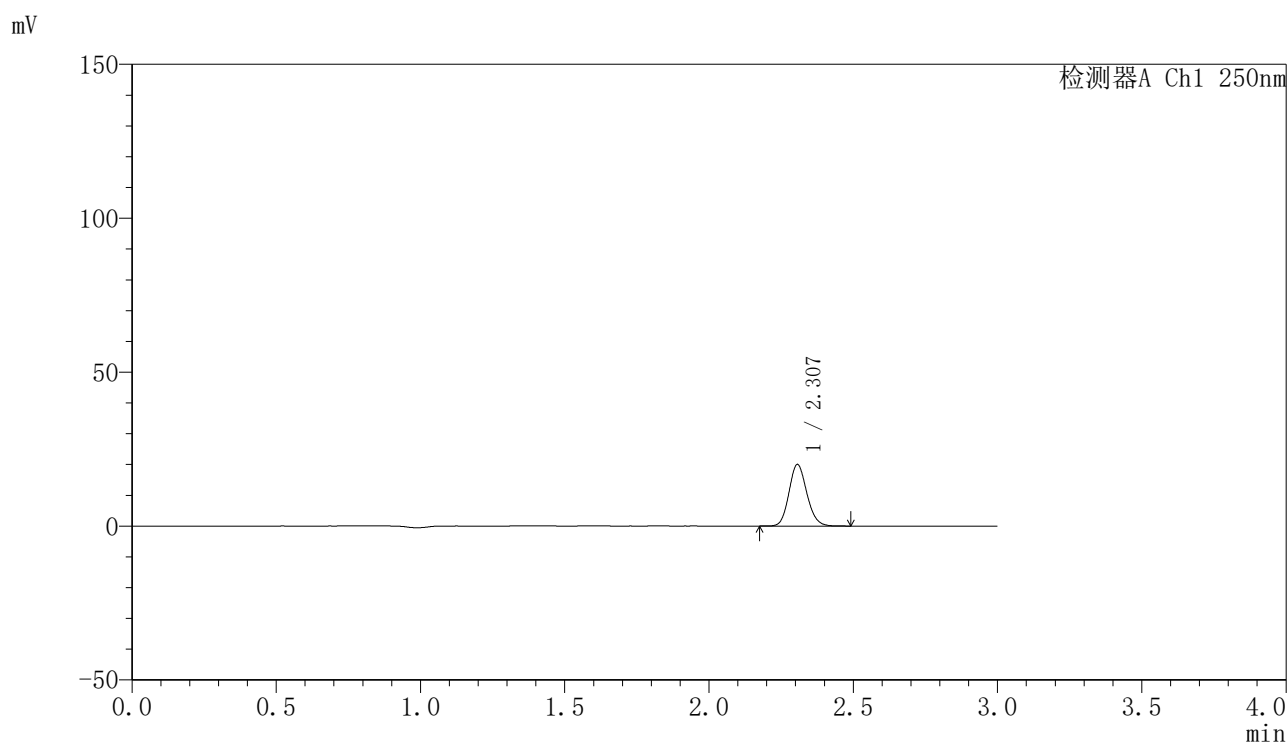
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	81692	100.000	18985	6618	1.131	--
总计		81692	100.000	18985			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-721-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:16:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

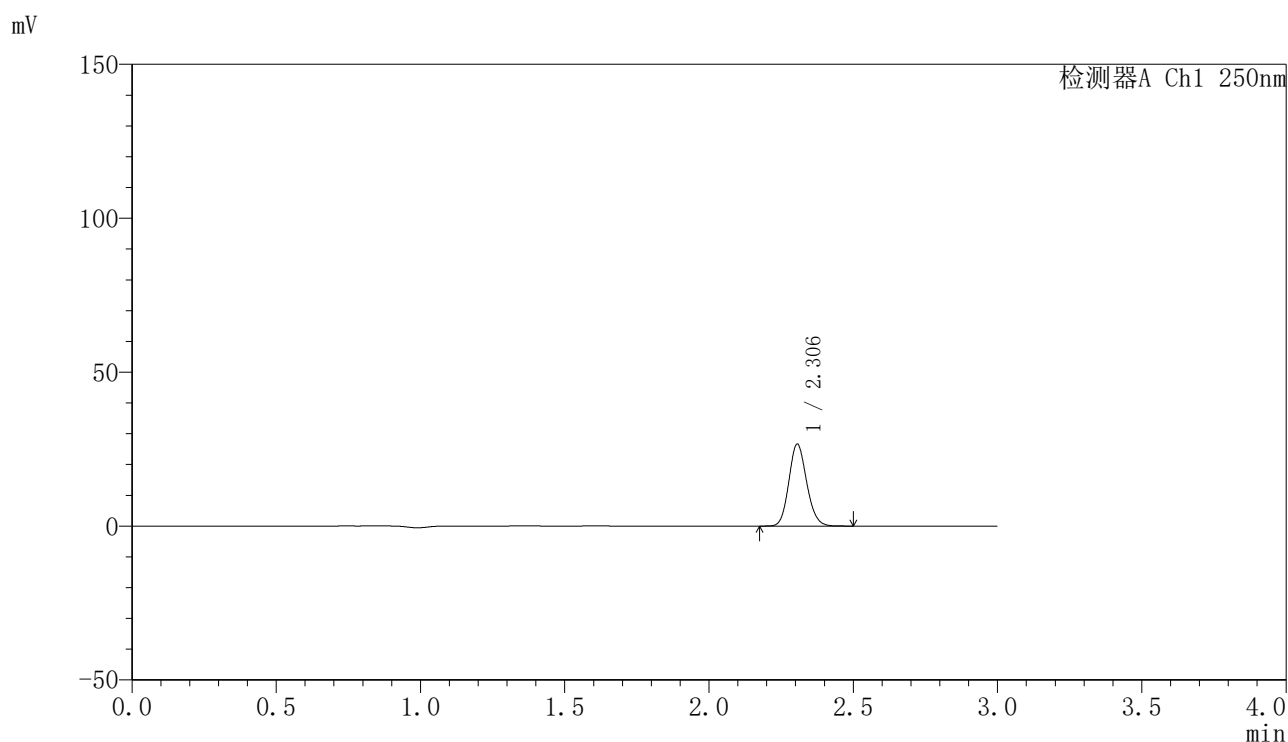
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	86401	100.000	19987	6625	1.135	--
总计		86401	100.000	19987			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-722-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:19:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

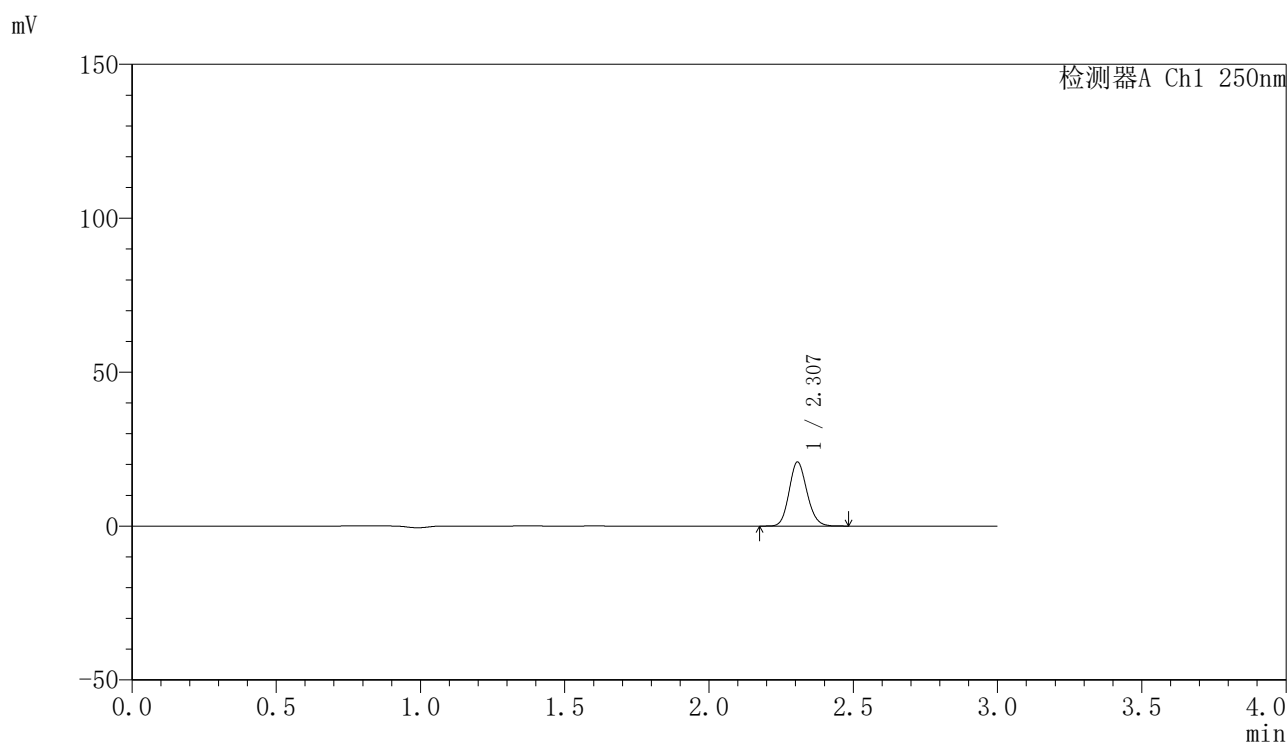
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	114858	100.000	26630	6632	1.134	--
总计		114858	100.000	26630			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-723-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

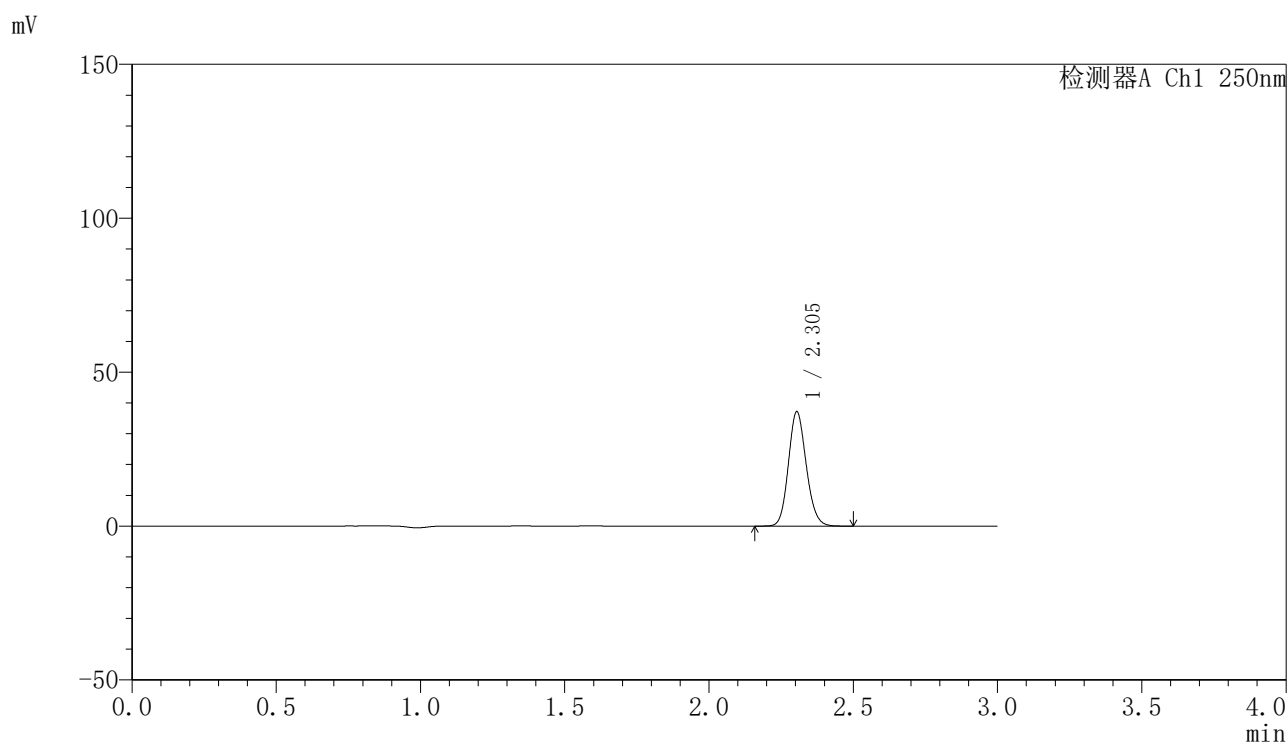
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	89614	100.000	20780	6649	1.134	--
总计		89614	100.000	20780			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-724-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

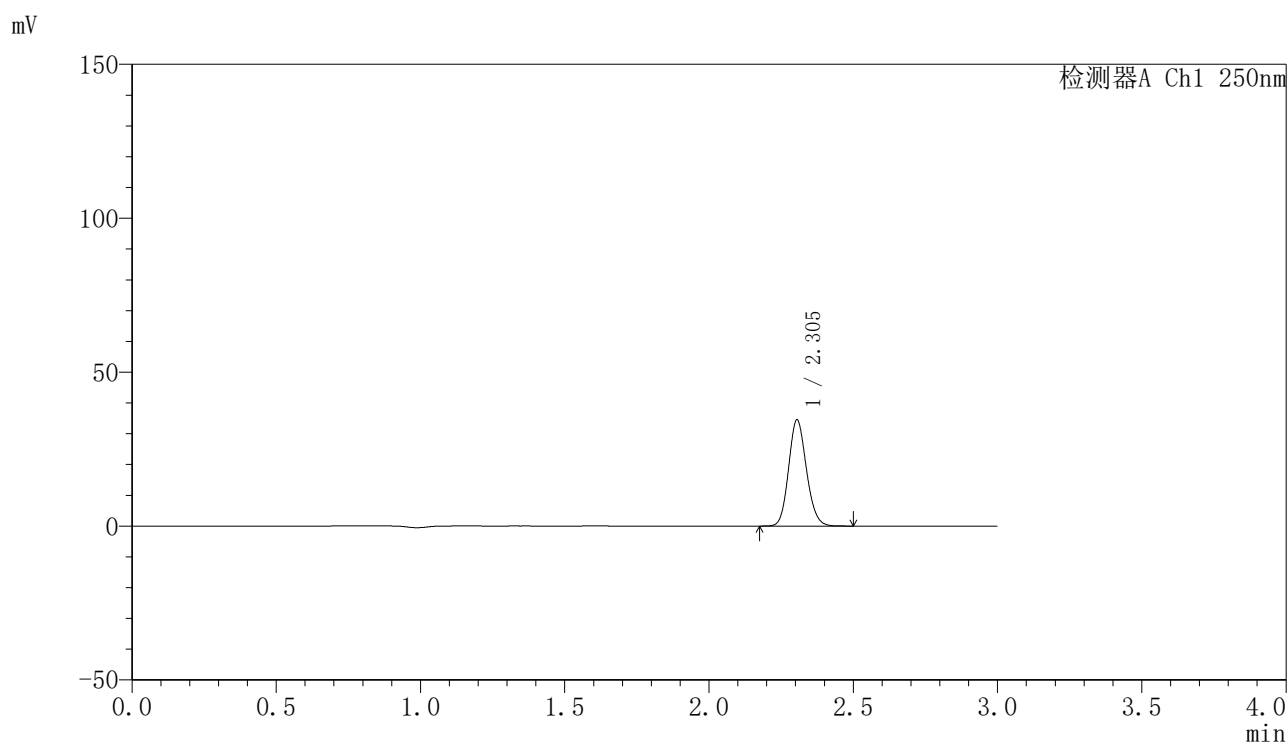
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	160011	100.000	37171	6655	1.134	--
总计		160011	100.000	37171			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-725-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	148567	100.000	34522	6639	1.135	--
总计		148567	100.000	34522			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

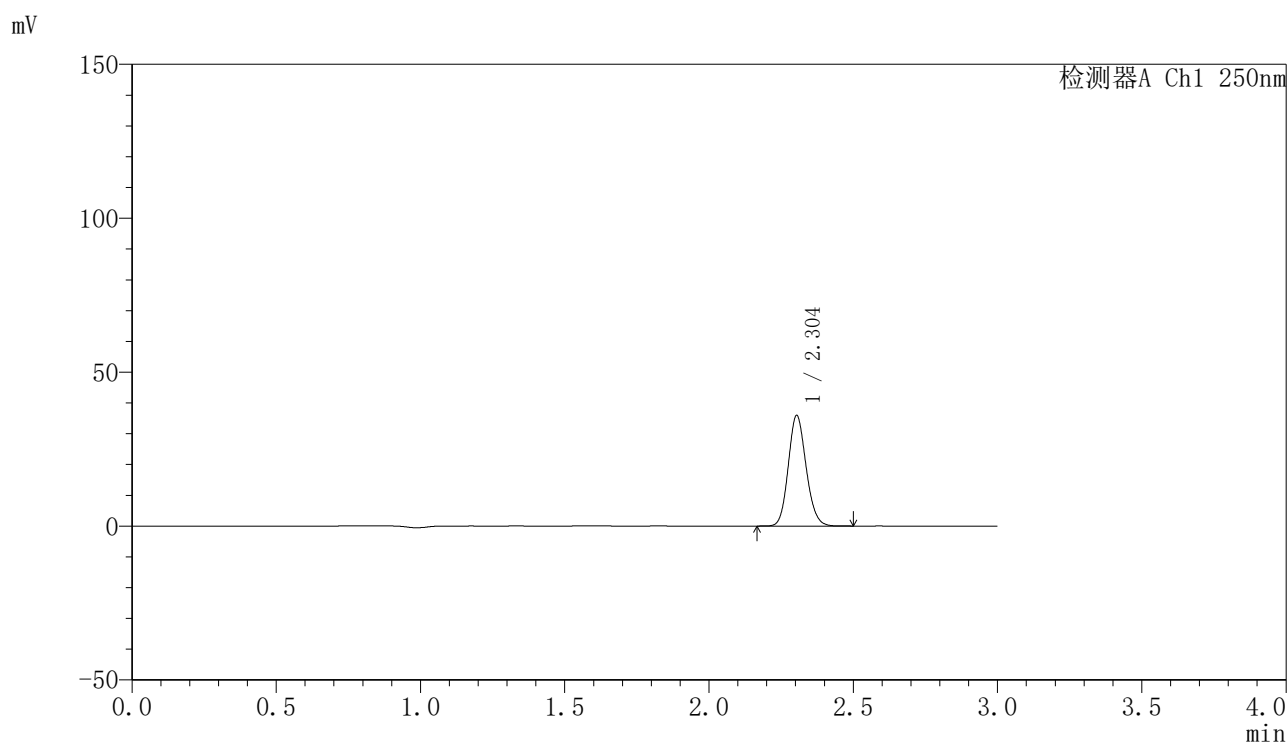


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-726-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

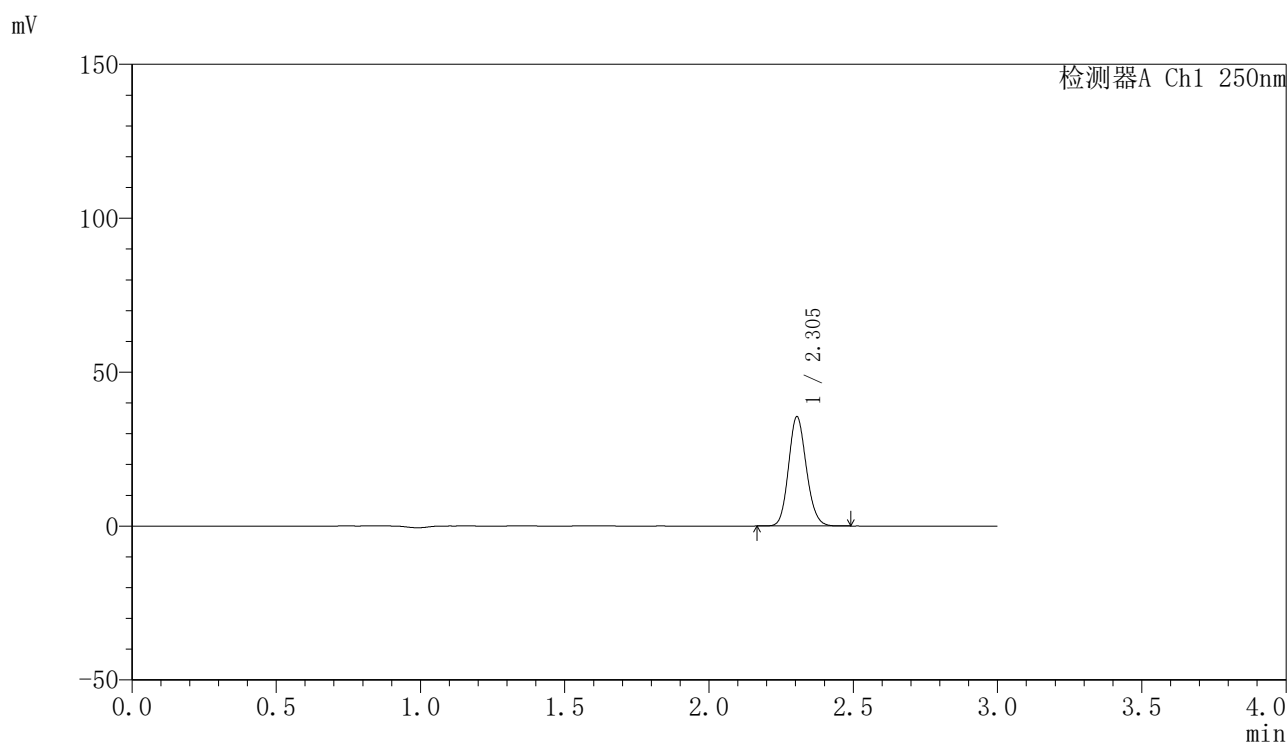
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	154781	100.000	35909	6631	1.134	--
总计		154781	100.000	35909			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-727-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

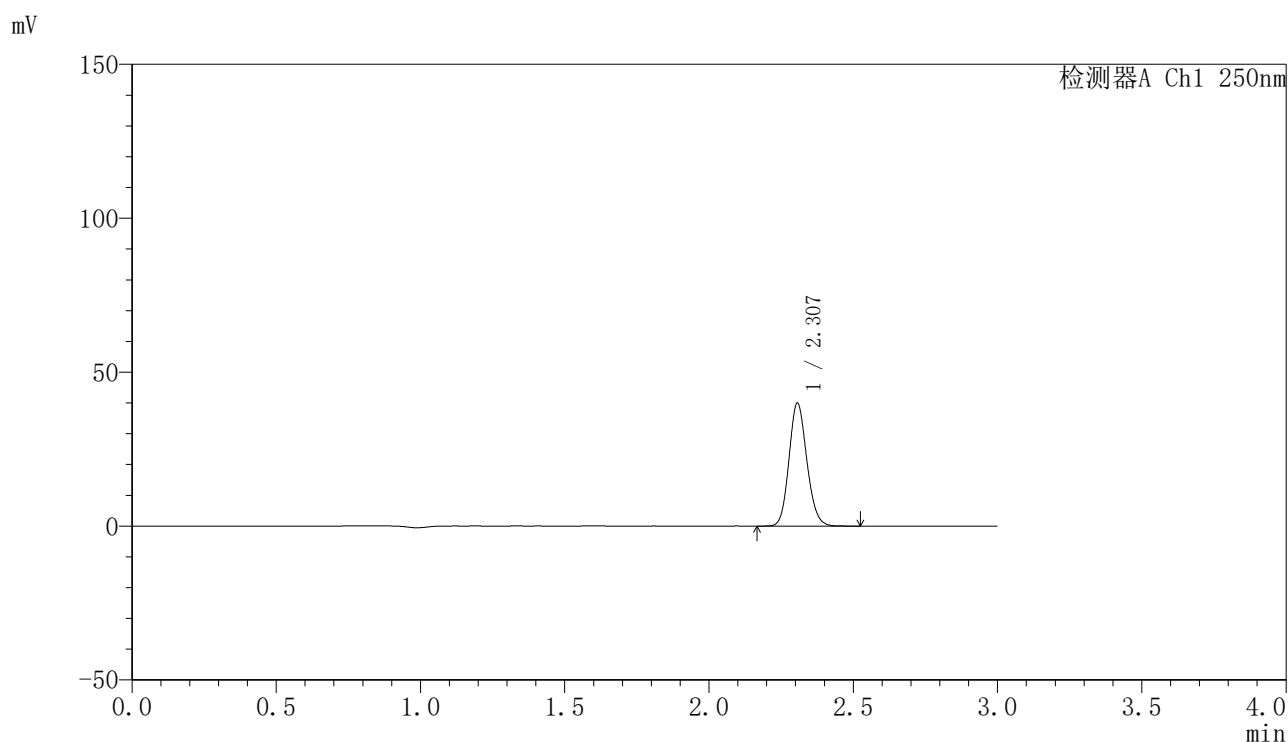
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	152698	100.000	35531	6649	1.135	--
总计		152698	100.000	35531			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-728-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

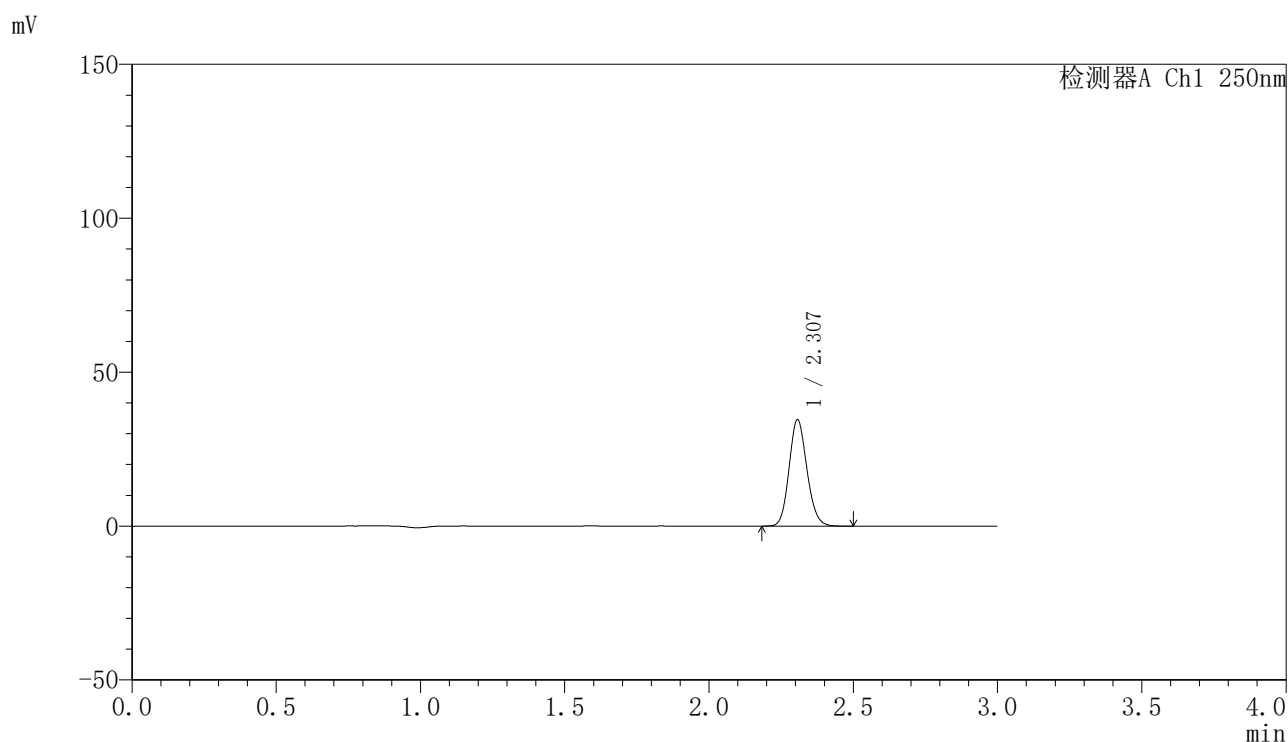
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	172456	100.000	39913	6629	1.134	--
总计		172456	100.000	39913			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-729-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

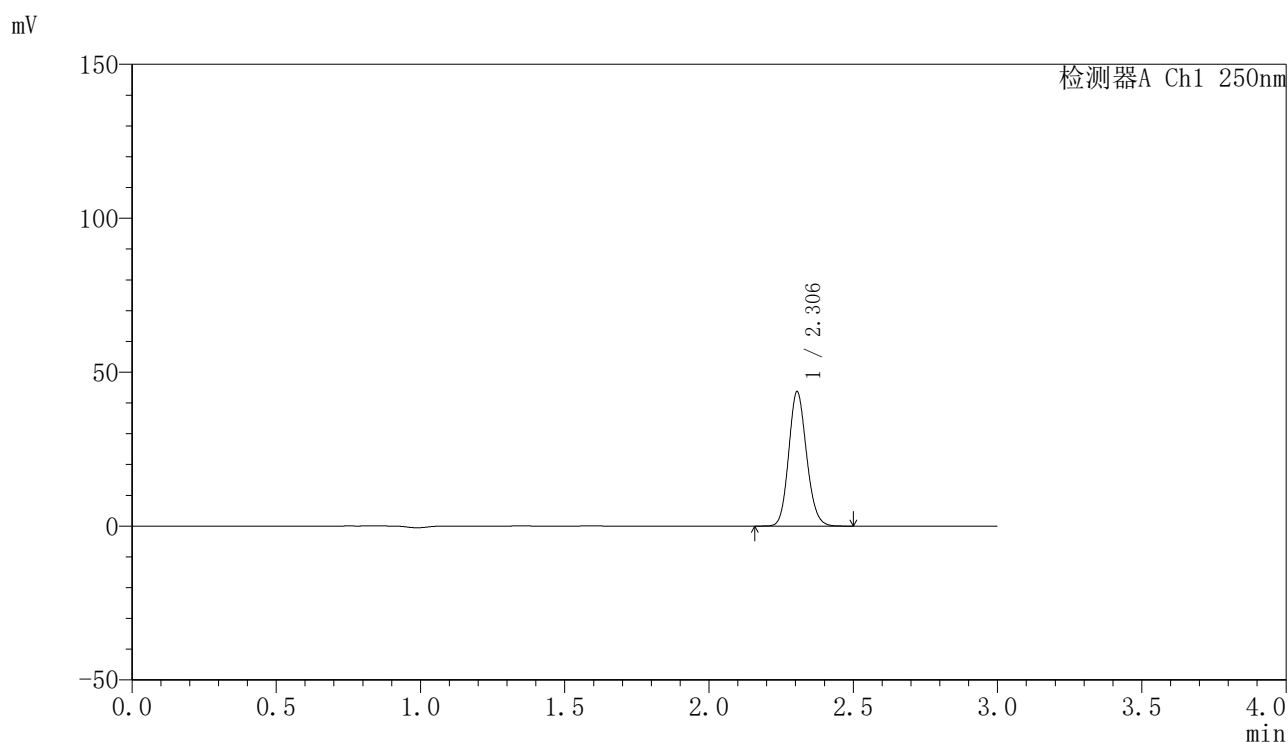
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	148955	100.000	34509	6629	1.135	--
总计		148955	100.000	34509			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-730-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

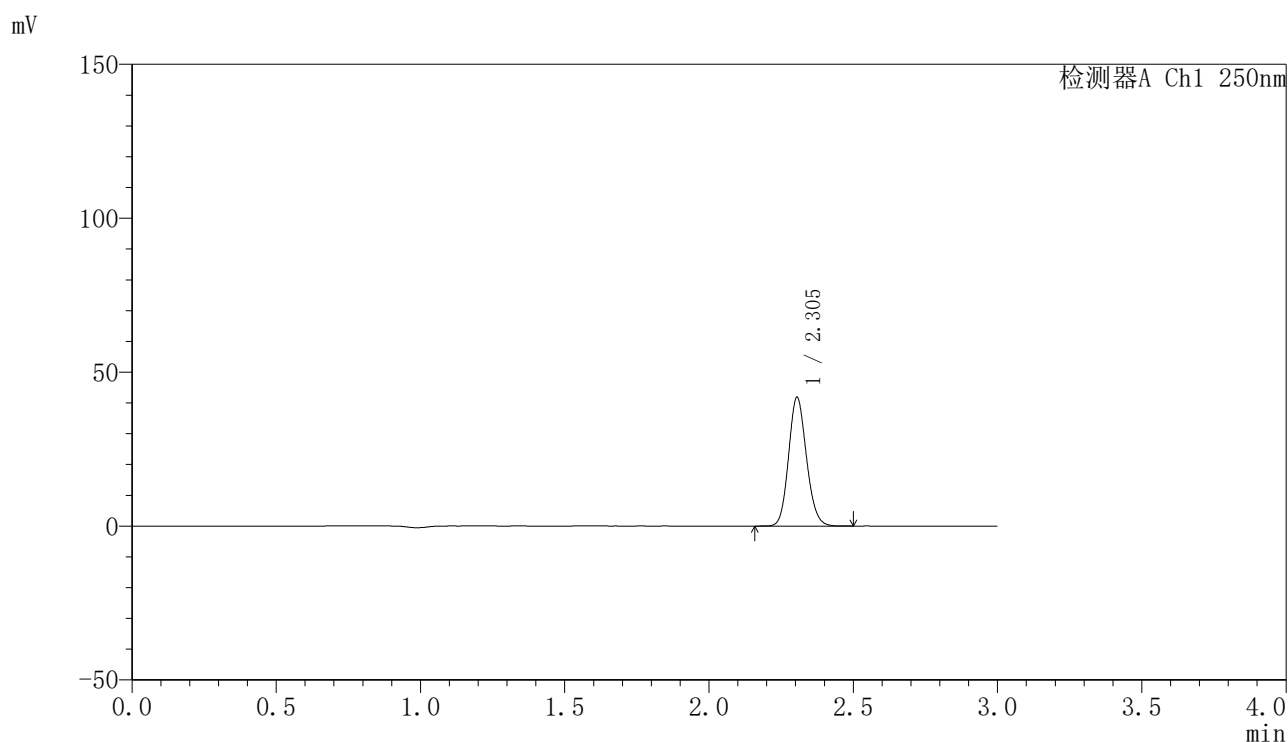
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	188240	100.000	43680	6639	1.135	--
总计		188240	100.000	43680			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-731-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 17:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

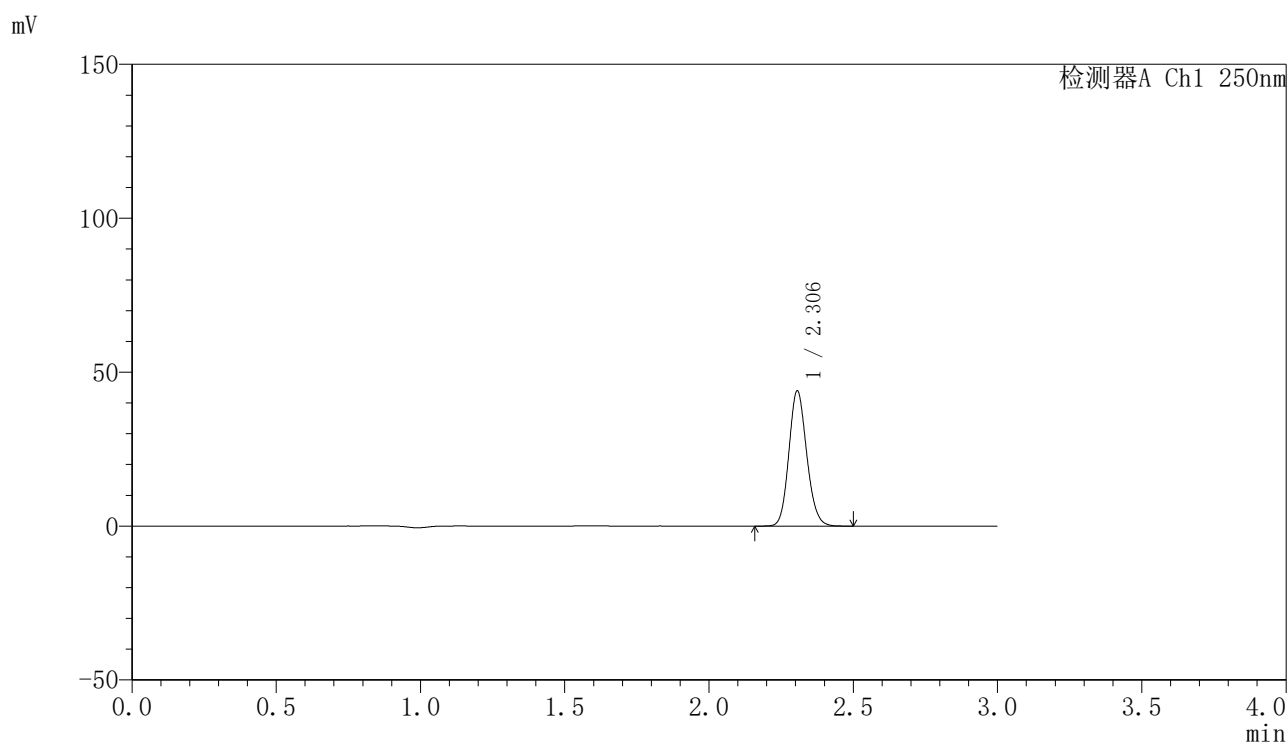
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	180540	100.000	41846	6612	1.133	--
总计		180540	100.000	41846			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-732-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 17:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

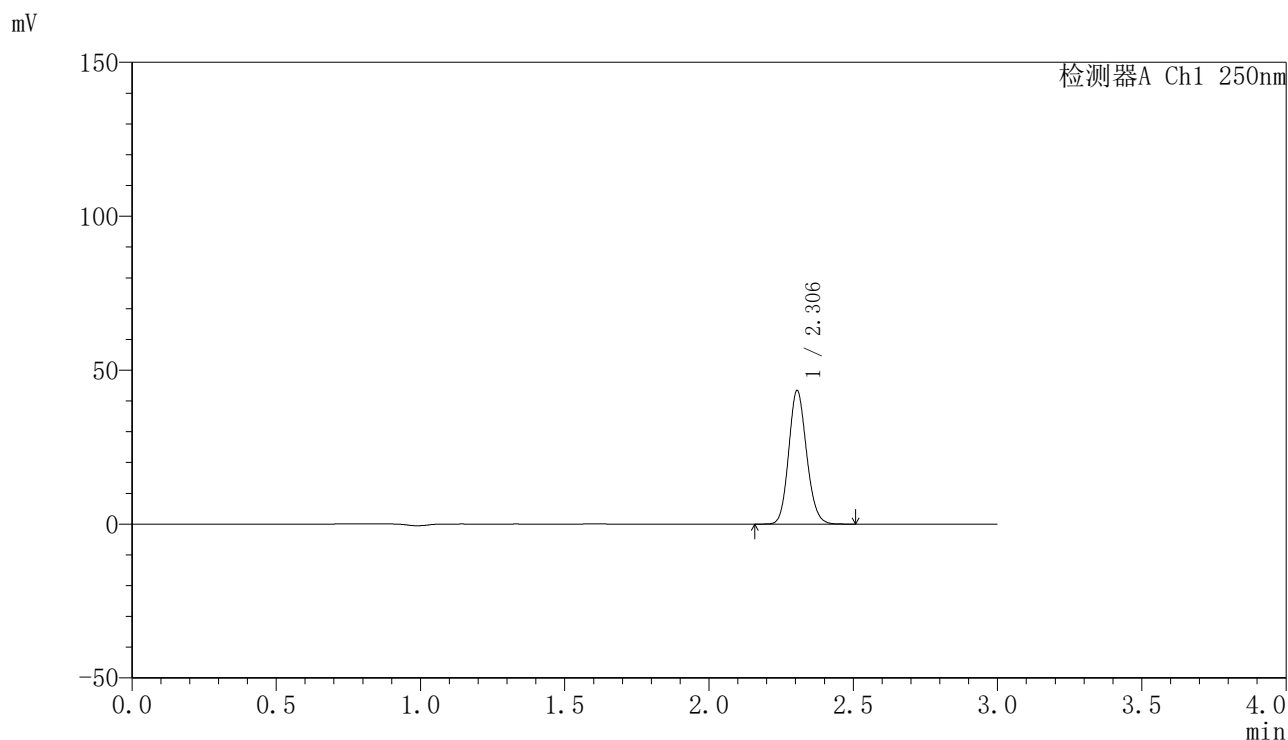
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	189119	100.000	43922	6664	1.136	--
总计		189119	100.000	43922			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-733-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

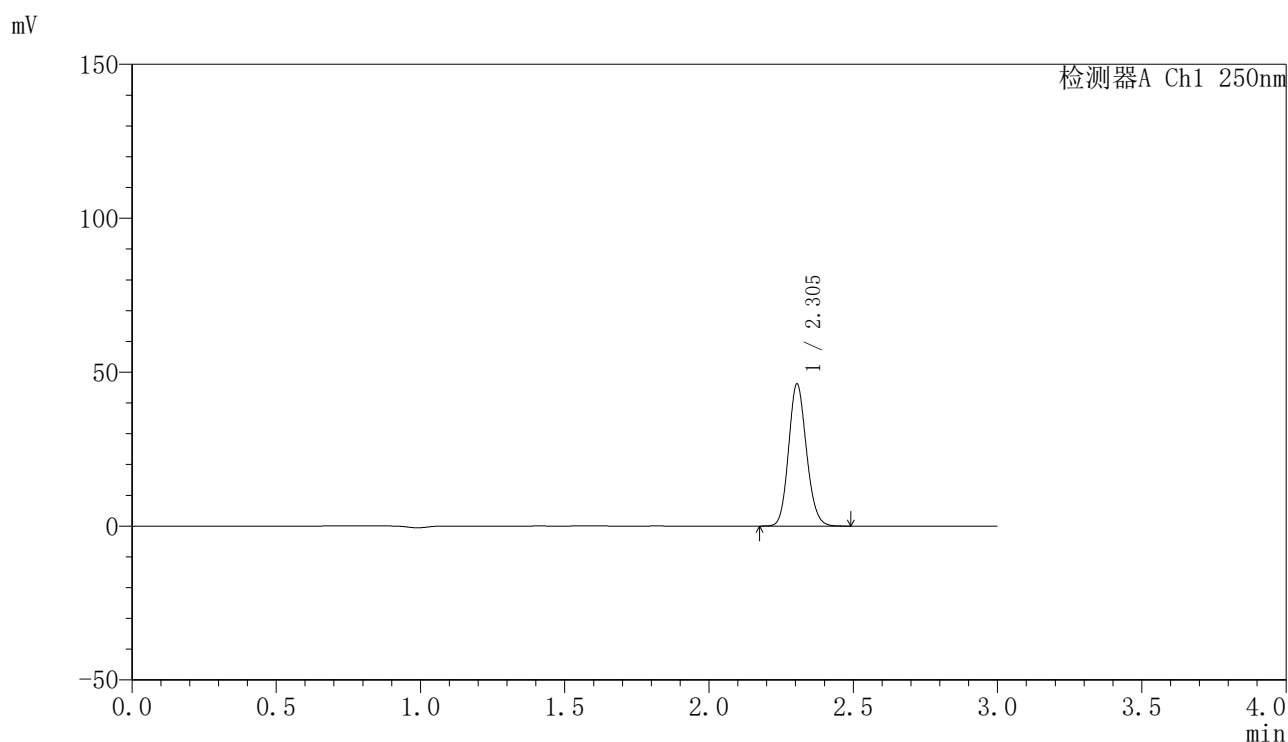
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	187286	100.000	43380	6618	1.135	--
总计		187286	100.000	43380			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-734-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

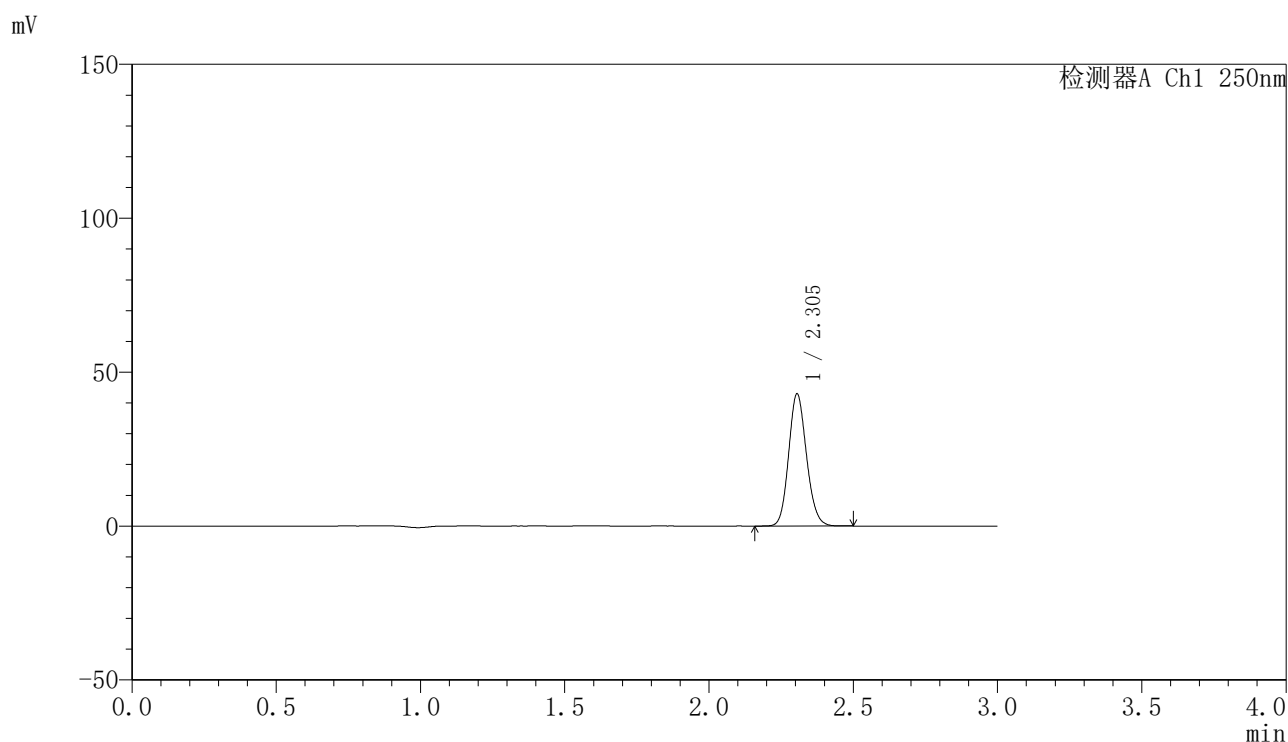
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	199130	100.000	46197	6625	1.134	--
总计		199130	100.000	46197			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-735-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

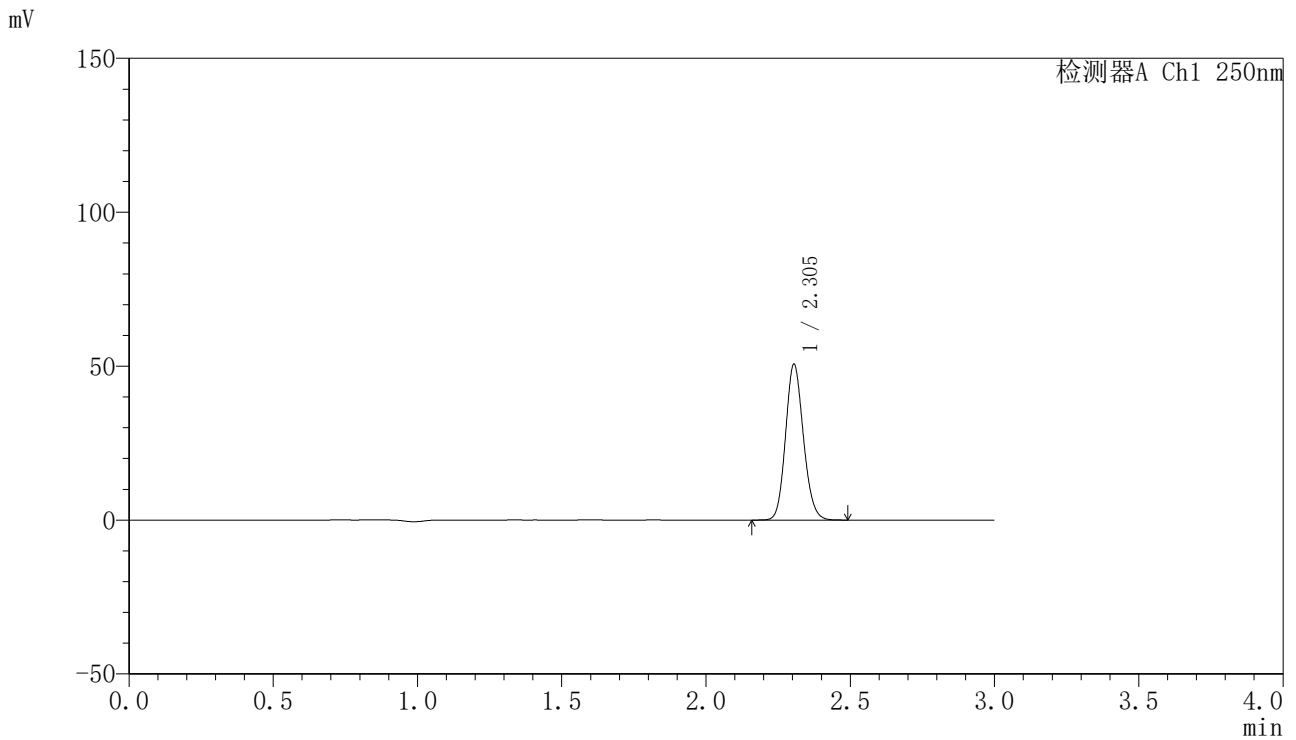
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	185032	100.000	42947	6626	1.134	--
总计		185032	100.000	42947			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-736-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

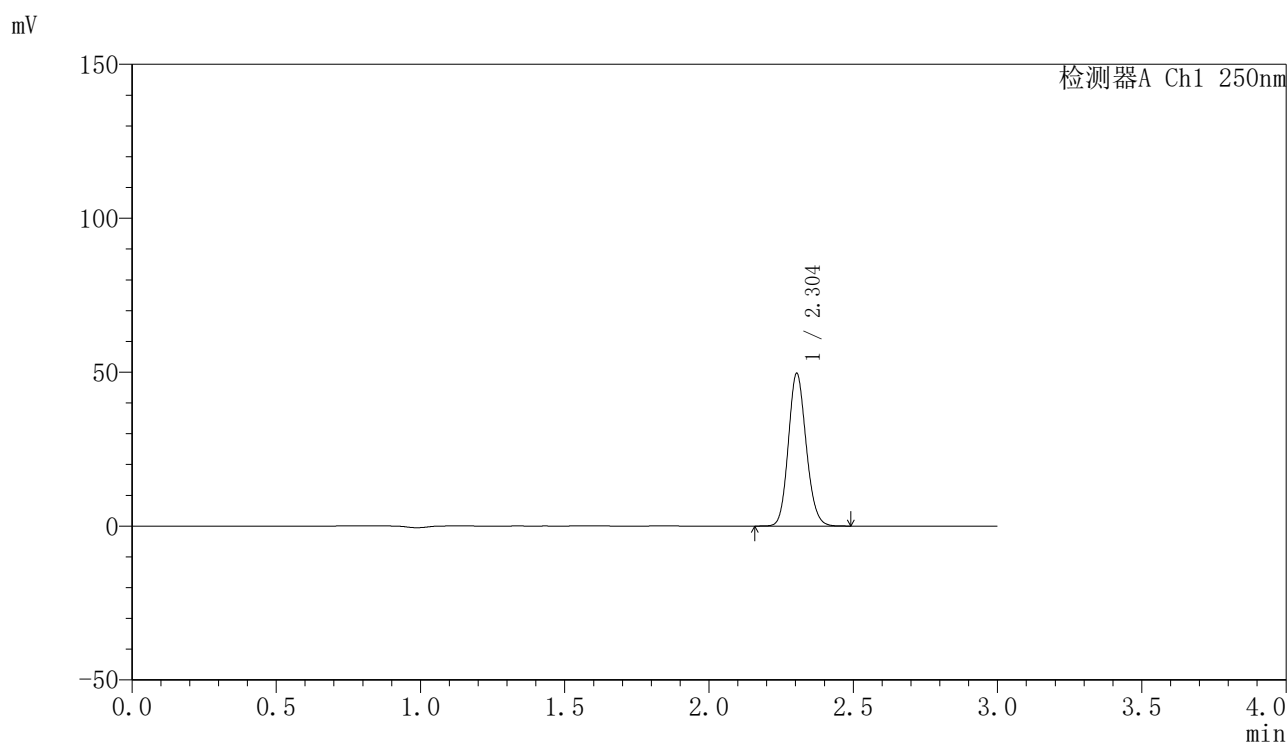
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	218130	100.000	50656	6632	1.134	--
总计		218130	100.000	50656			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-737-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

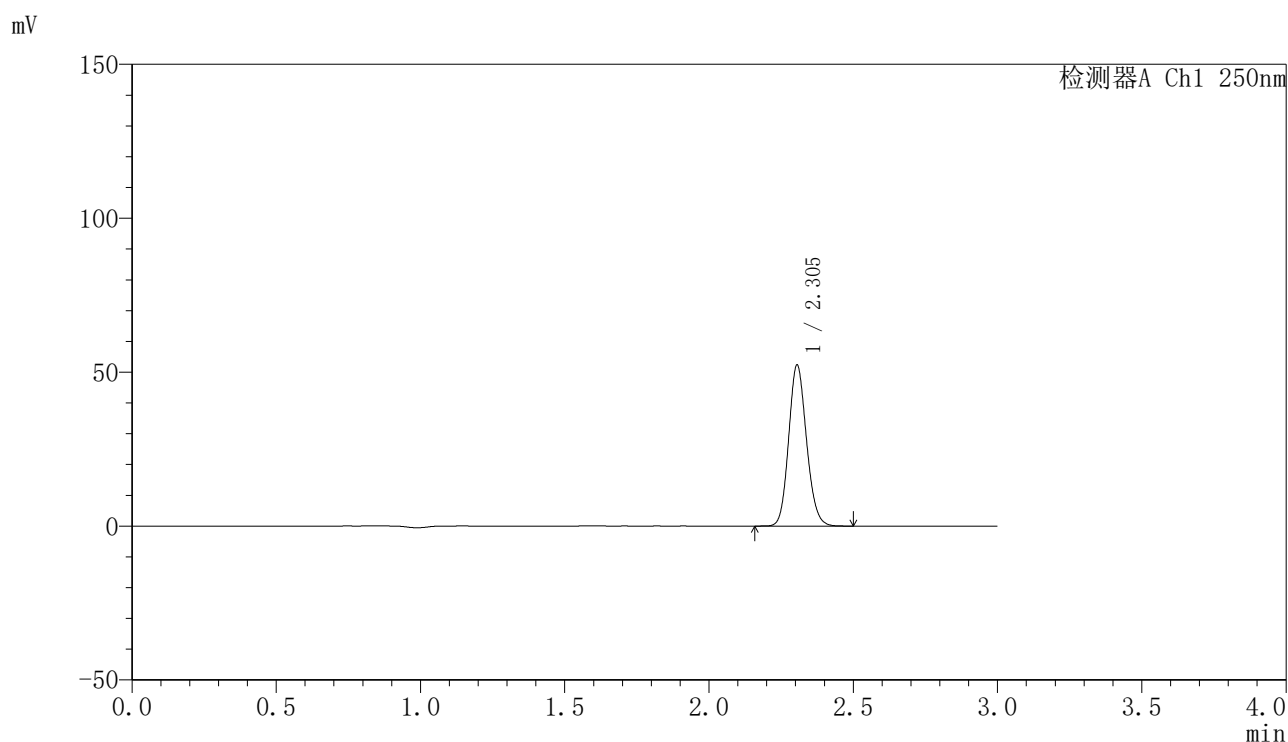
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	213542	100.000	49601	6647	1.134	--
总计		213542	100.000	49601			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-738-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:14:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

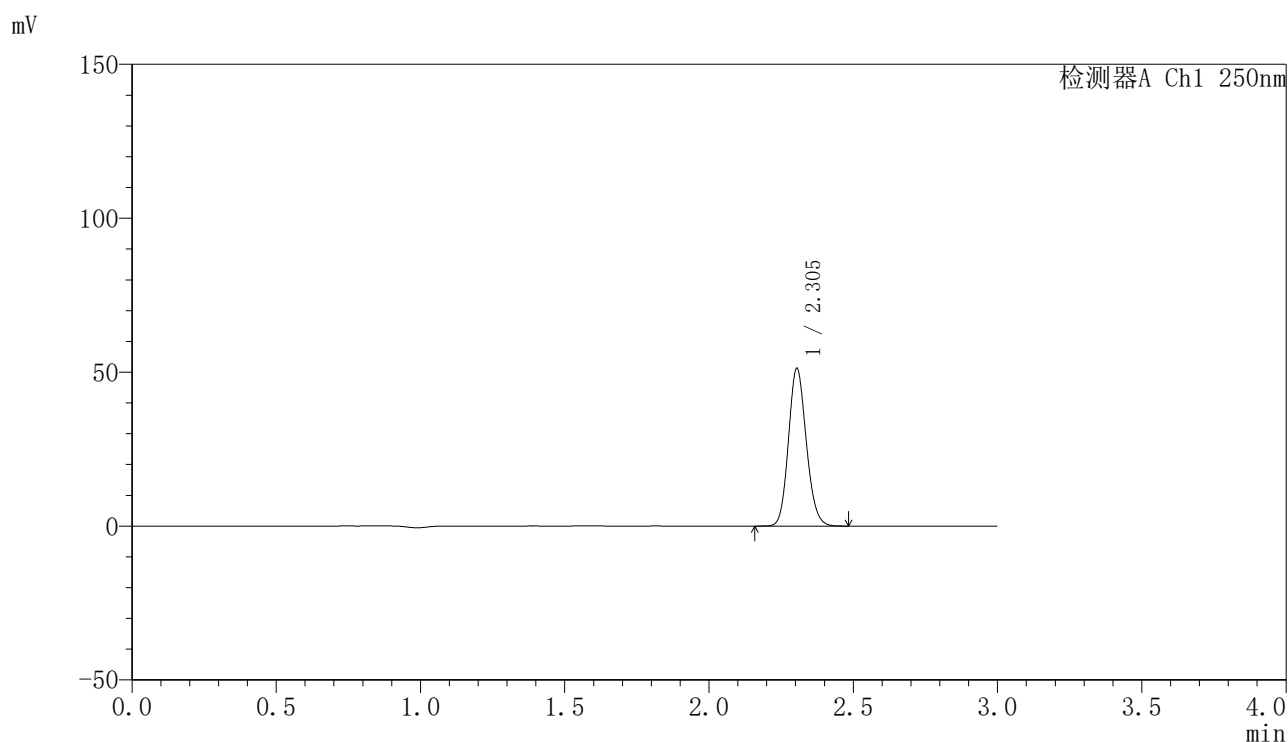
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	225570	100.000	52328	6629	1.134	--
总计		225570	100.000	52328			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-739-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

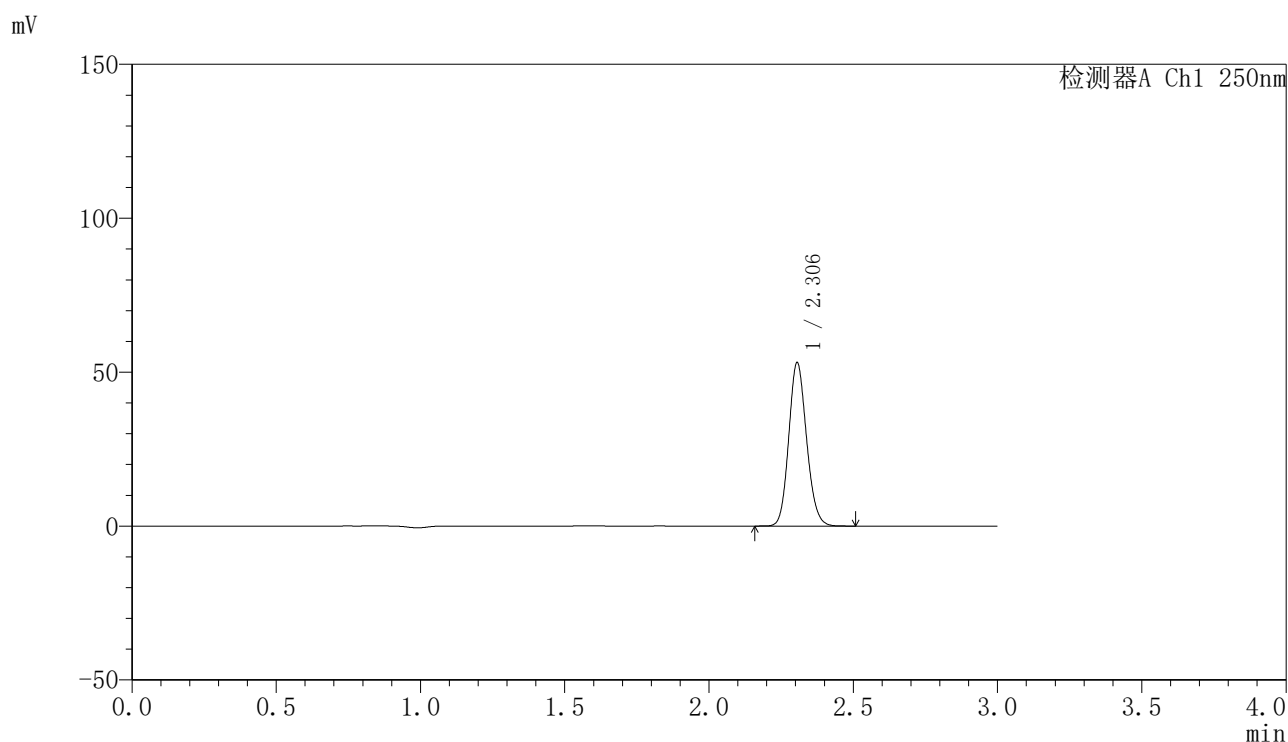
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	220572	100.000	51229	6638	1.134	--
总计		220572	100.000	51229			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-740-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 18:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	228494	100.000	53097	6663	1.134	--
总计		228494	100.000	53097			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

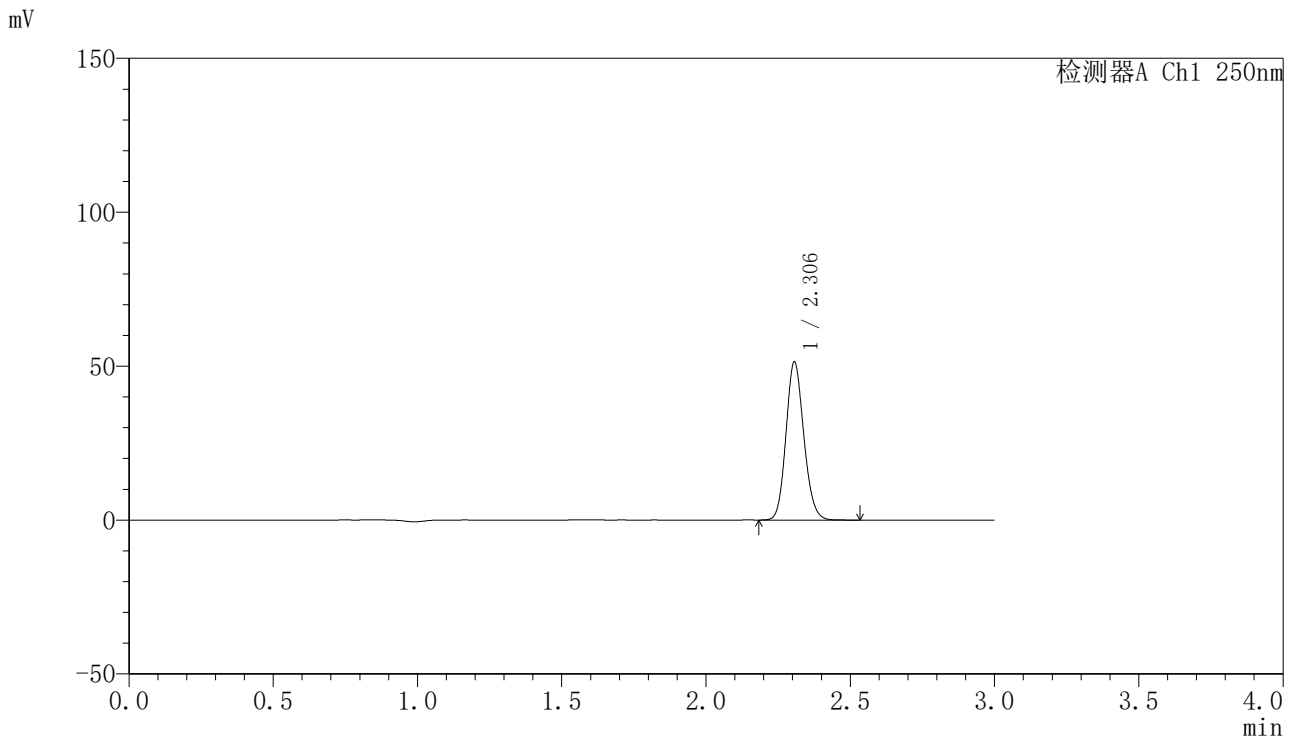


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-741-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

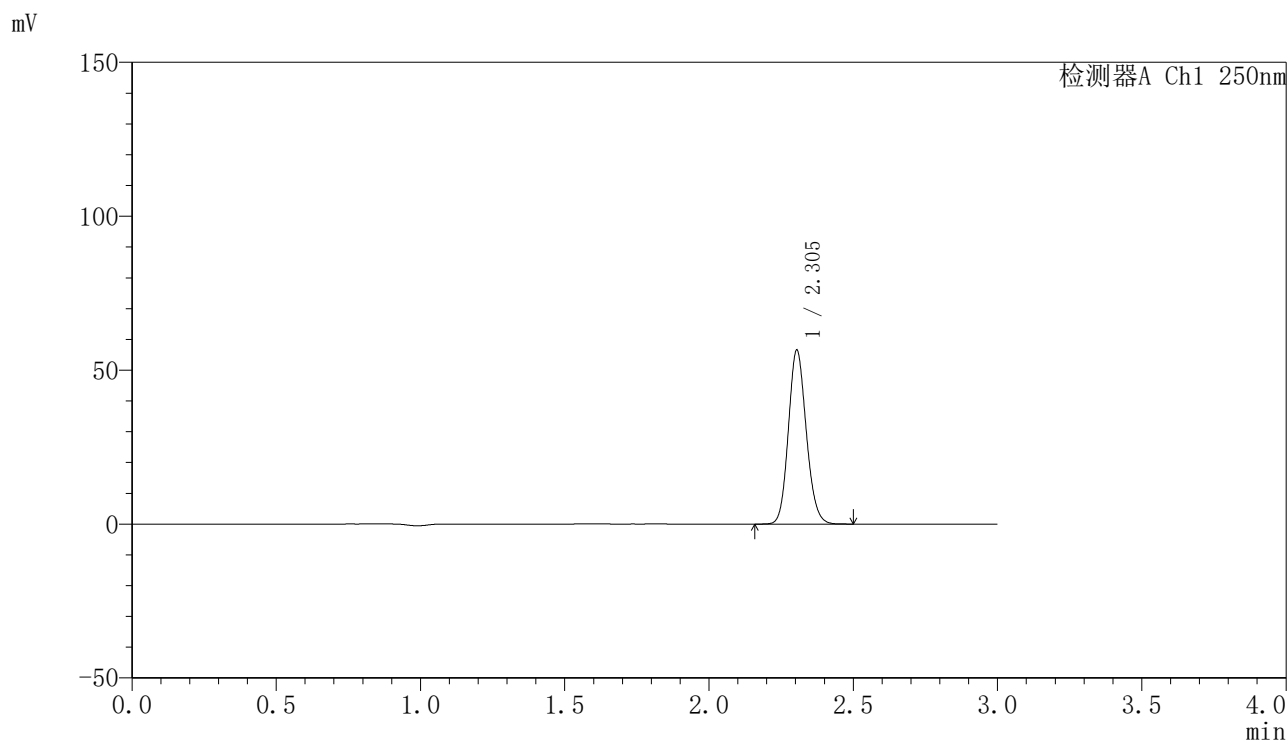
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	221327	100.000	51312	6654	1.135	--
总计		221327	100.000	51312			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-742-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

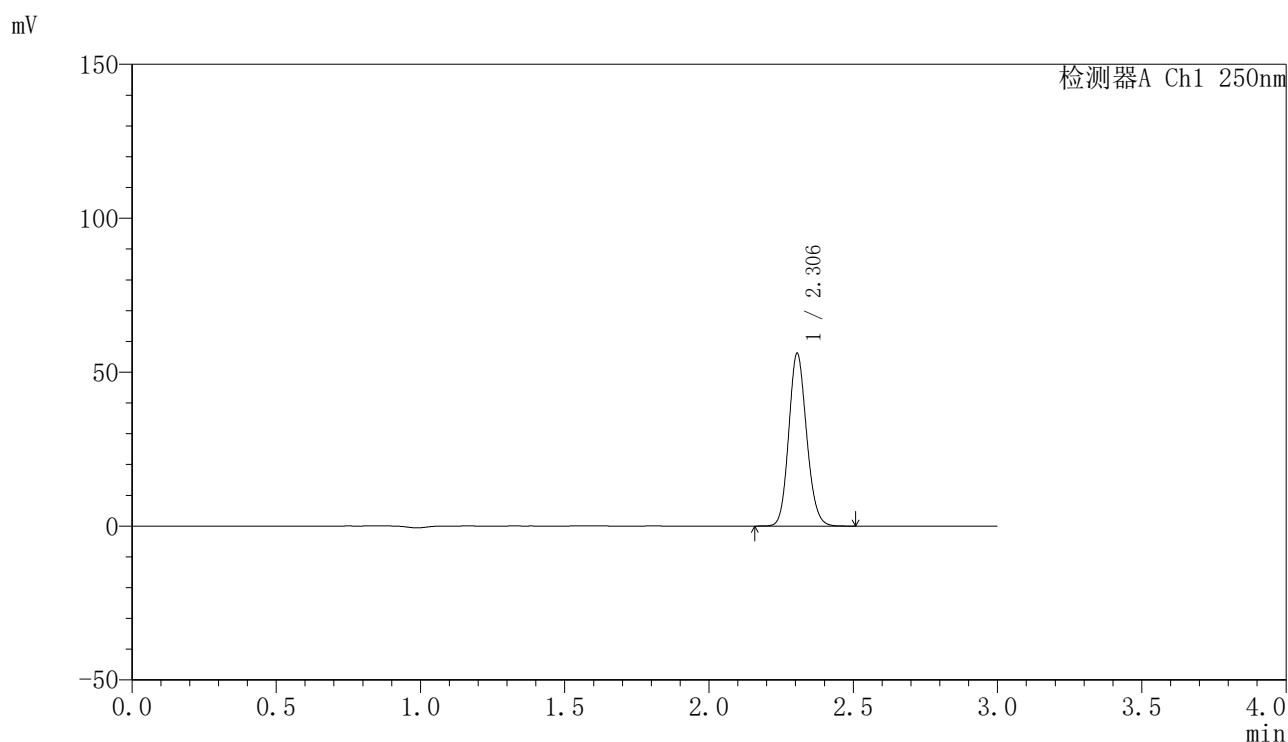
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	243784	100.000	56496	6614	1.133	--
总计		243784	100.000	56496			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-743-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

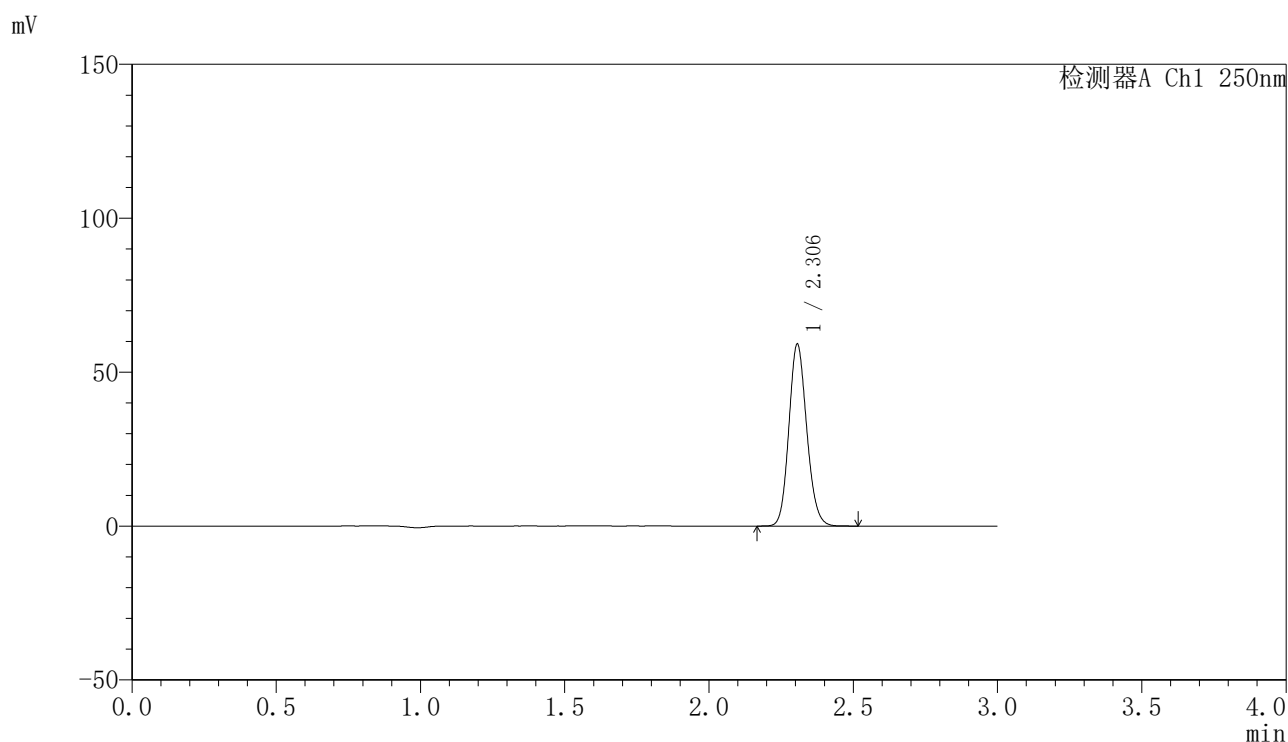
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	241765	100.000	56115	6648	1.134	--
总计		241765	100.000	56115			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-744-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

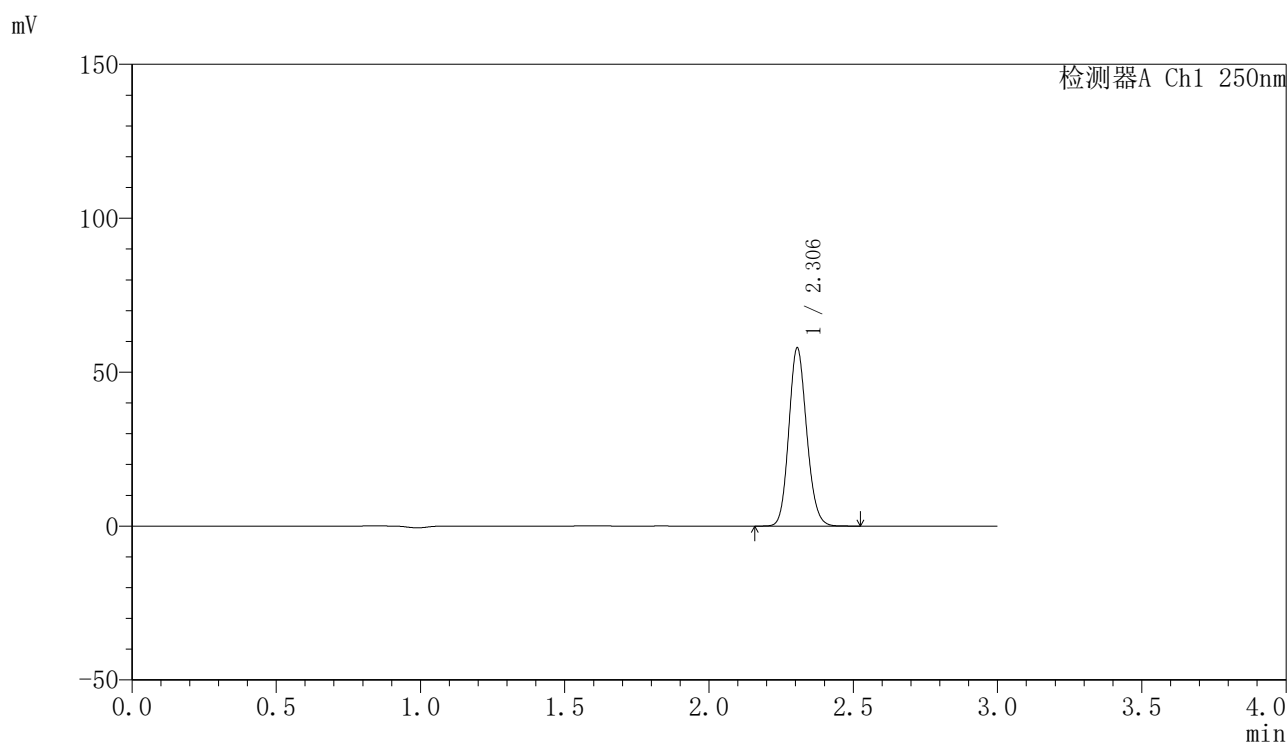
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	254875	100.000	59055	6635	1.136	--
总计		254875	100.000	59055			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-745-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

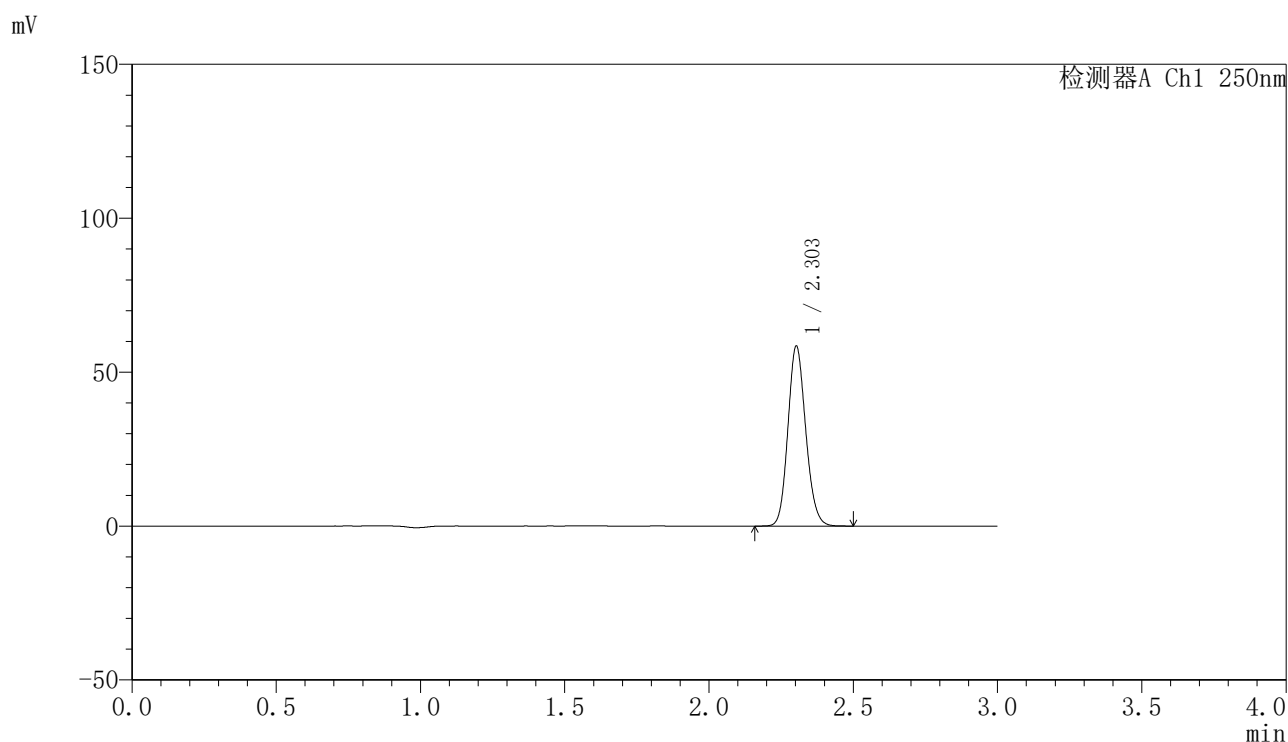
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	249675	100.000	57858	6636	1.135	--
总计		249675	100.000	57858			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-746-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

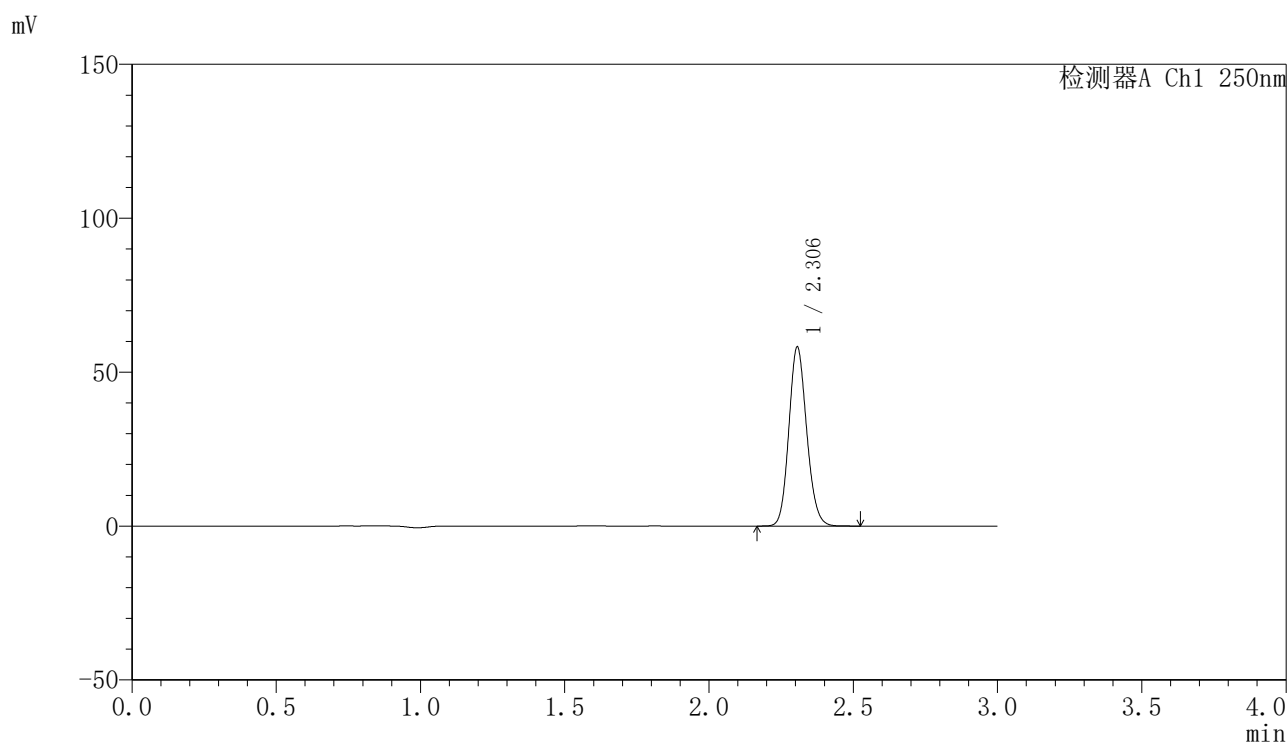
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	251529	100.000	58264	6650	1.135	--
总计		251529	100.000	58264			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-747-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:44:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

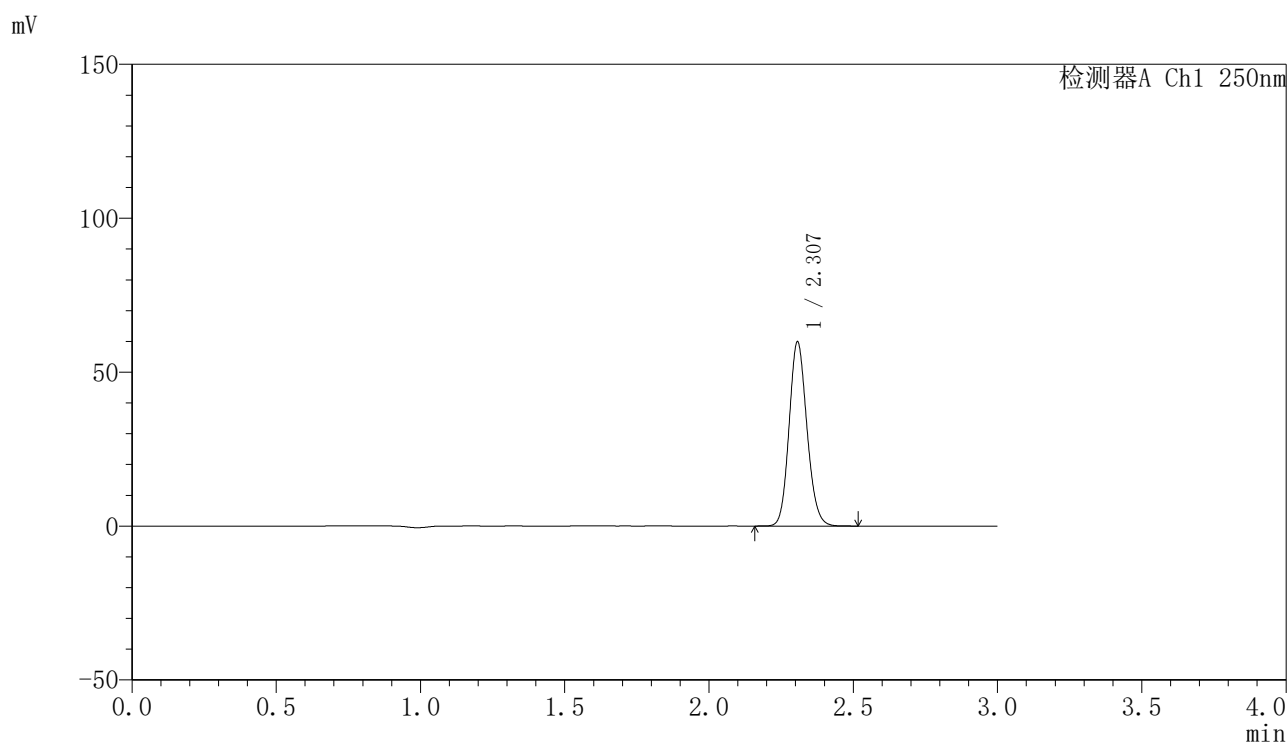
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	250524	100.000	58128	6650	1.134	--
总计		250524	100.000	58128			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-748-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

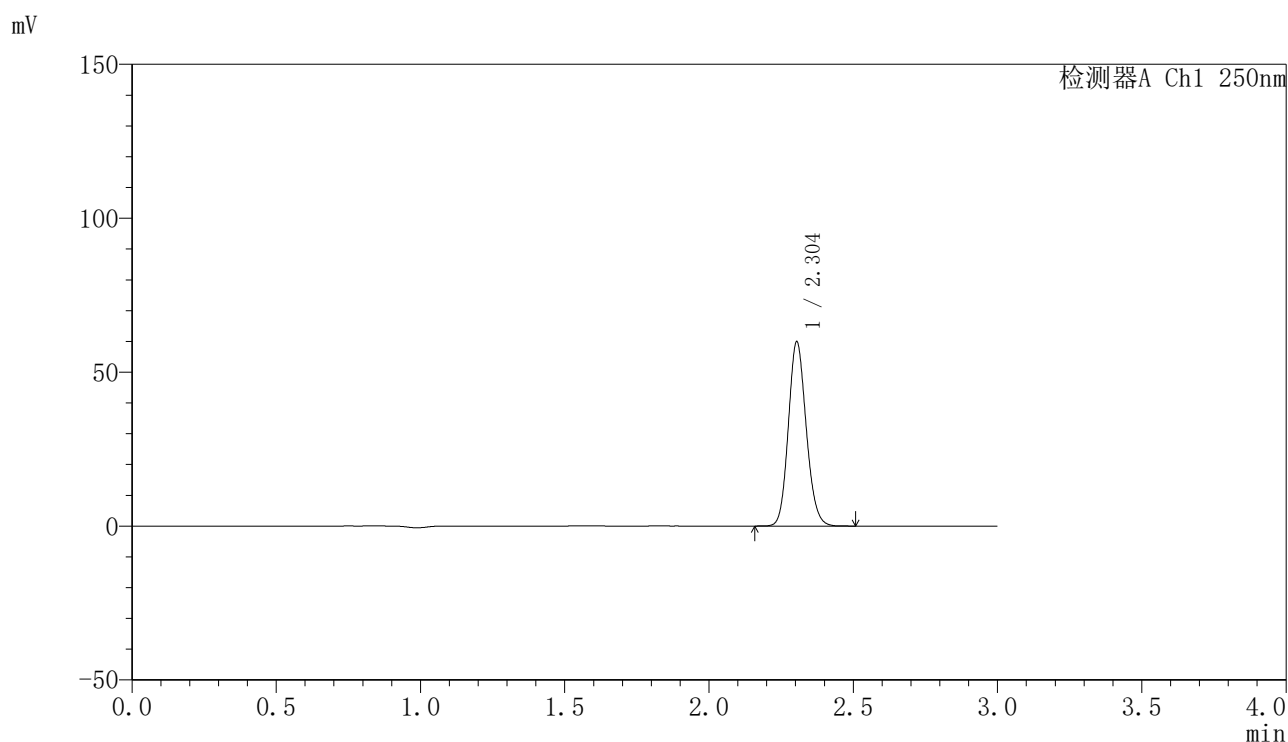
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	258077	100.000	59739	6635	1.135	--
总计		258077	100.000	59739			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-749-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

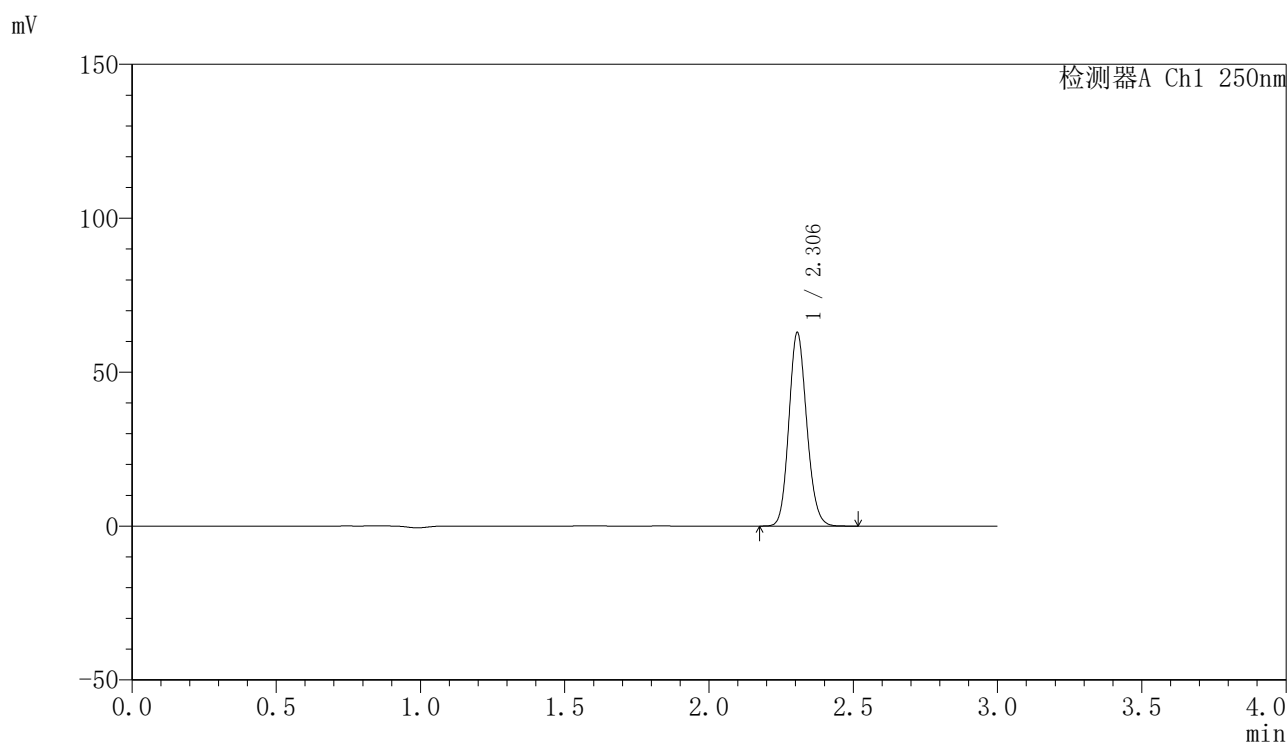
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	258288	100.000	59866	6623	1.134	--
总计		258288	100.000	59866			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-750-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

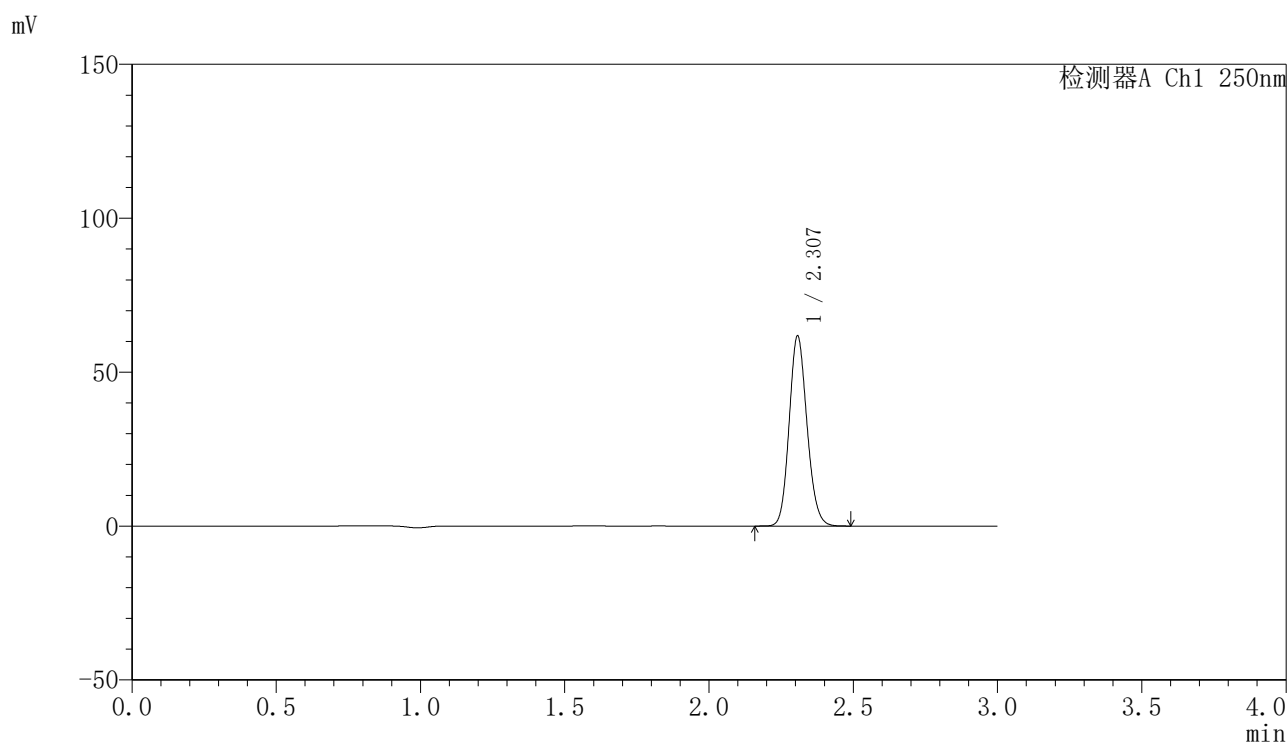
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	270876	100.000	62824	6652	1.136	--
总计		270876	100.000	62824			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-751-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

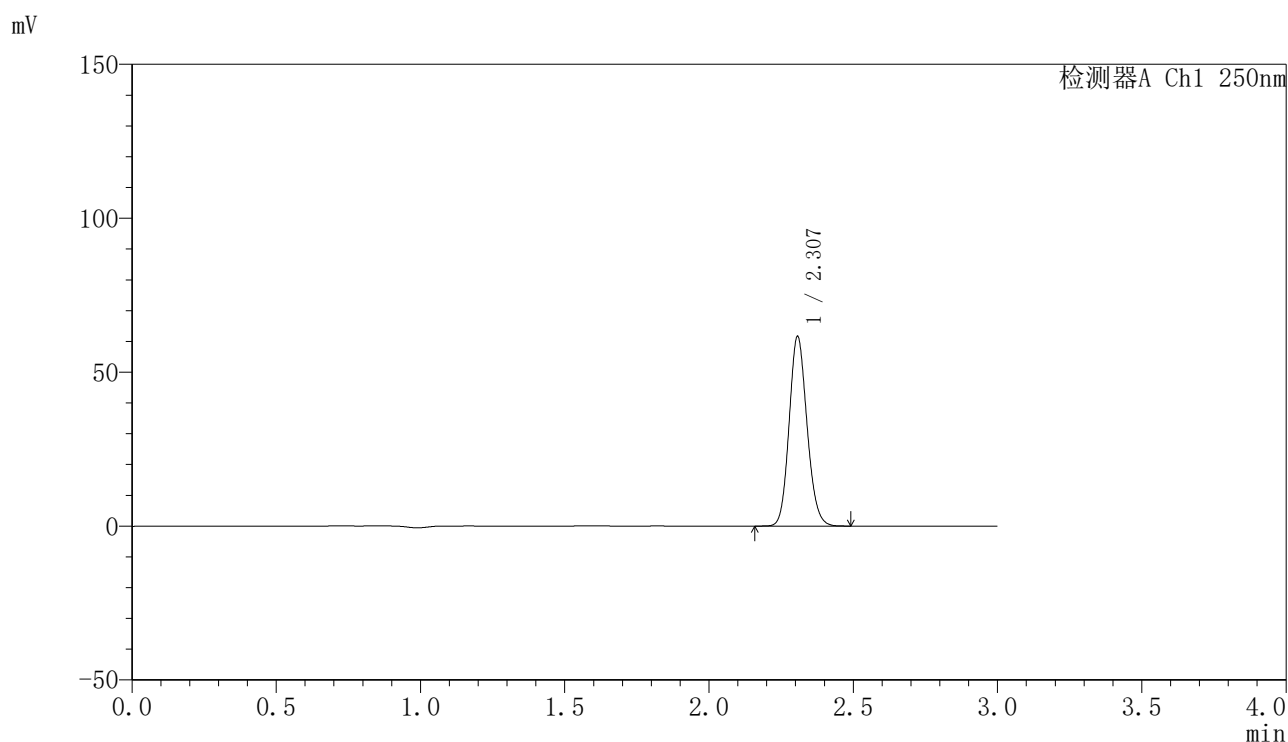
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	266198	100.000	61592	6650	1.136	--
总计		266198	100.000	61592			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-752-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

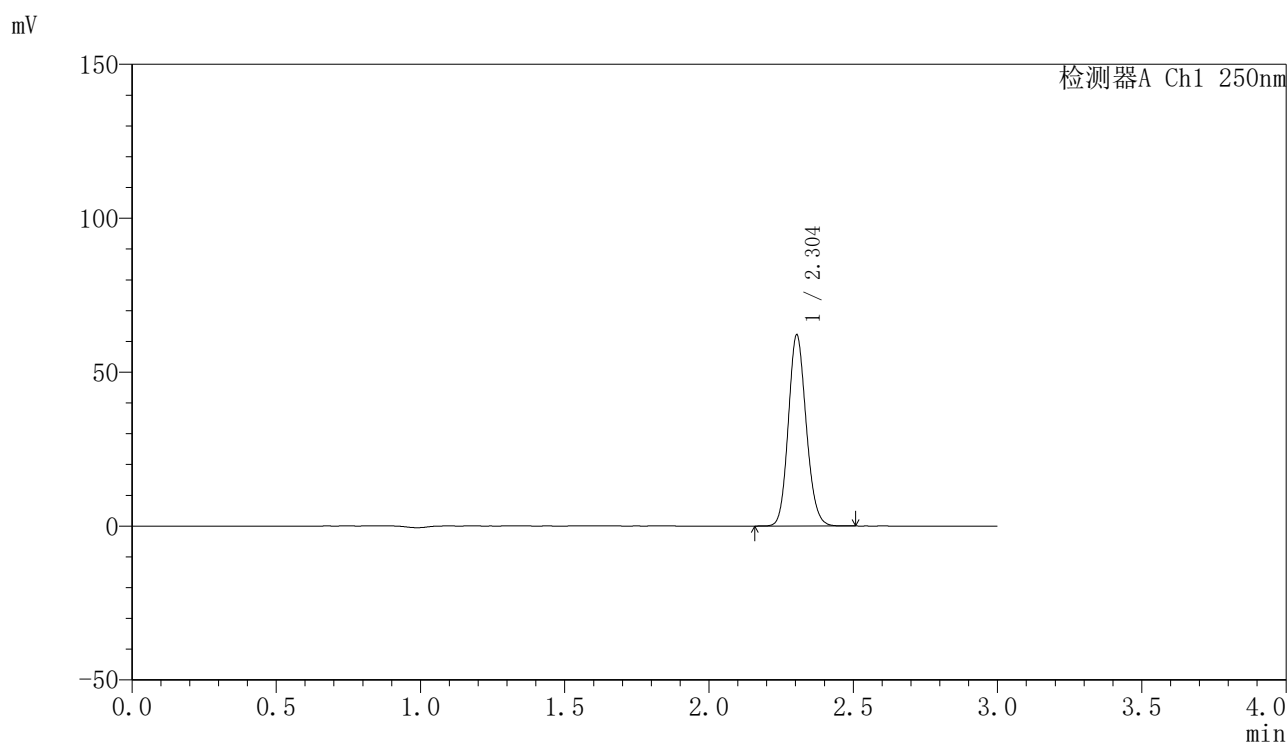
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	266063	100.000	61447	6613	1.135	--
总计		266063	100.000	61447			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-753-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	267796	100.000	62084	6624	1.134	--
总计		267796	100.000	62084			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

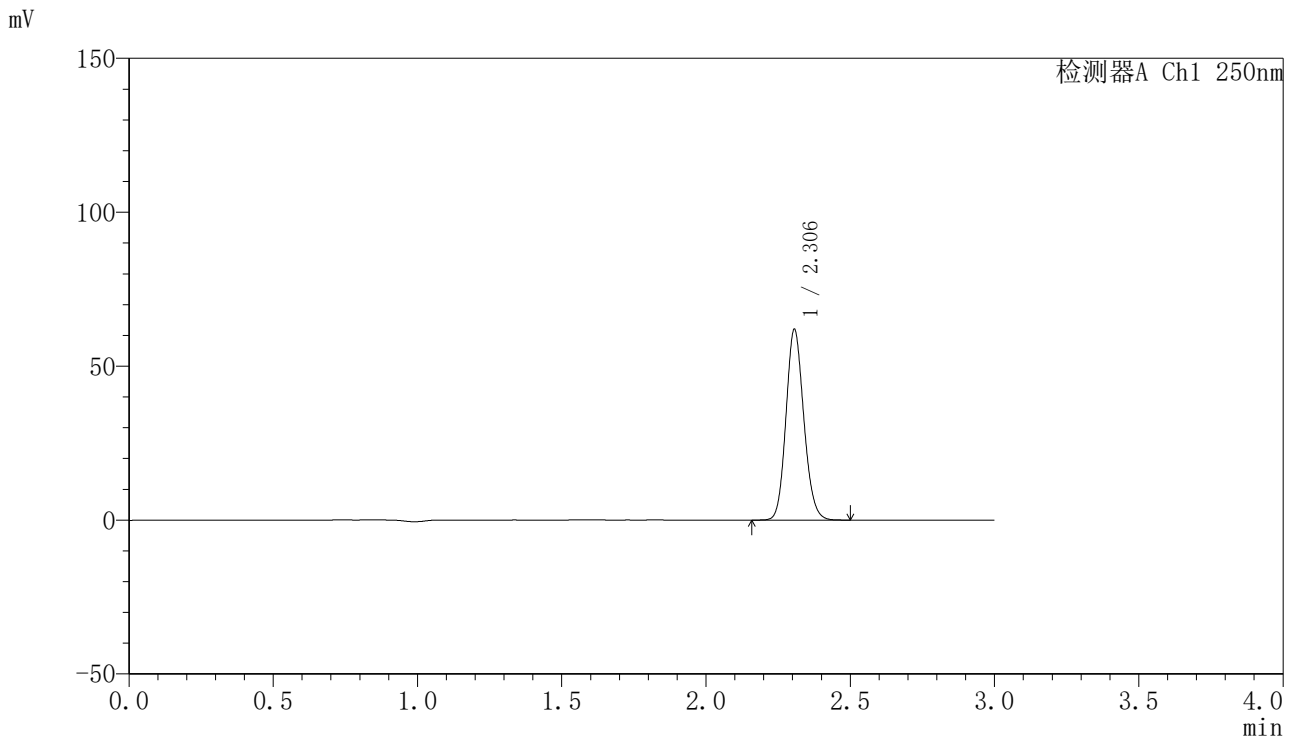


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-754-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

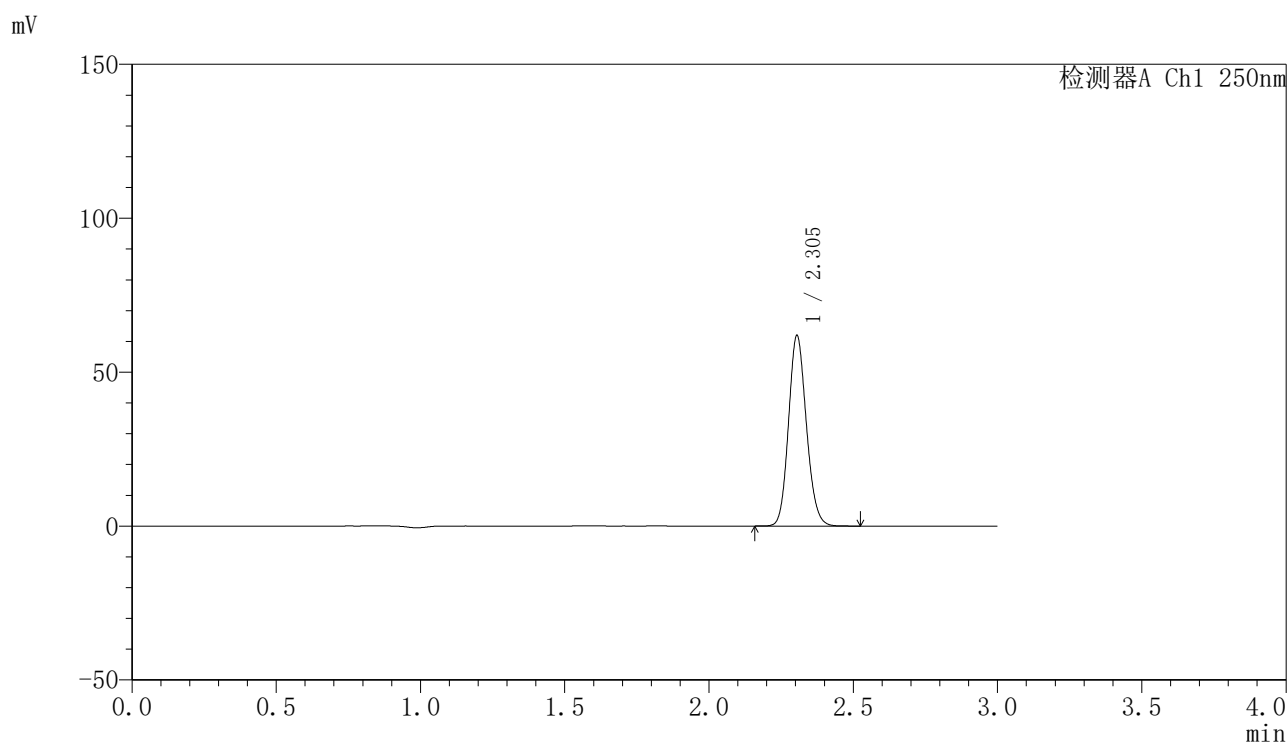
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	266855	100.000	61889	6656	1.135	--
总计		266855	100.000	61889			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-755-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

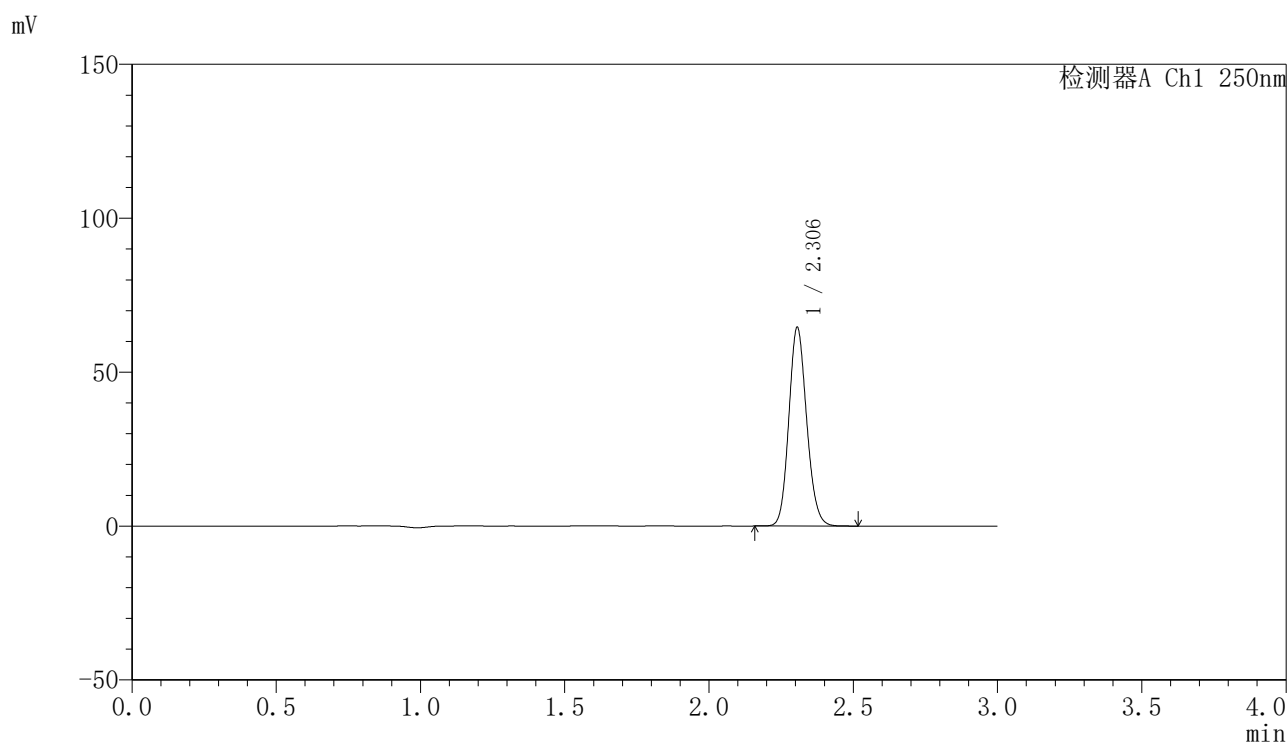
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	266699	100.000	61895	6634	1.135	--
总计		266699	100.000	61895			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-756-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

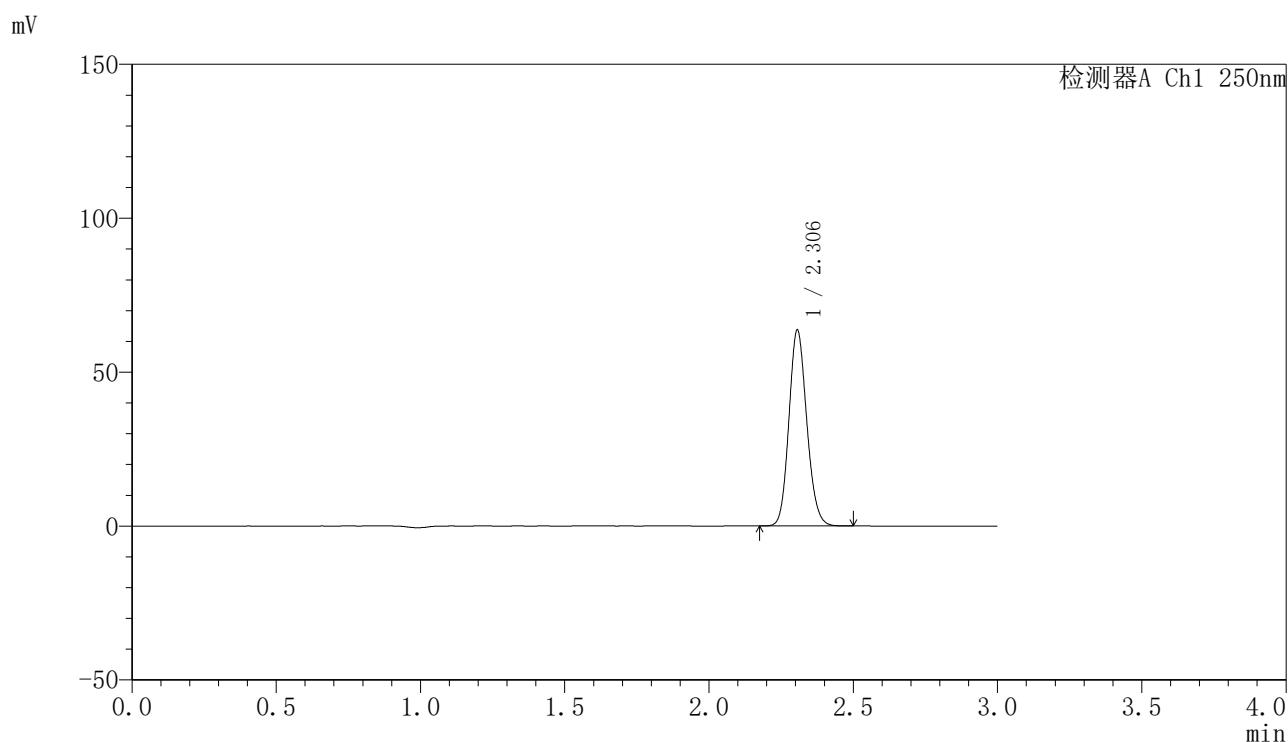
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	277885	100.000	64496	6651	1.135	--
总计		277885	100.000	64496			

图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-757-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.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 19:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

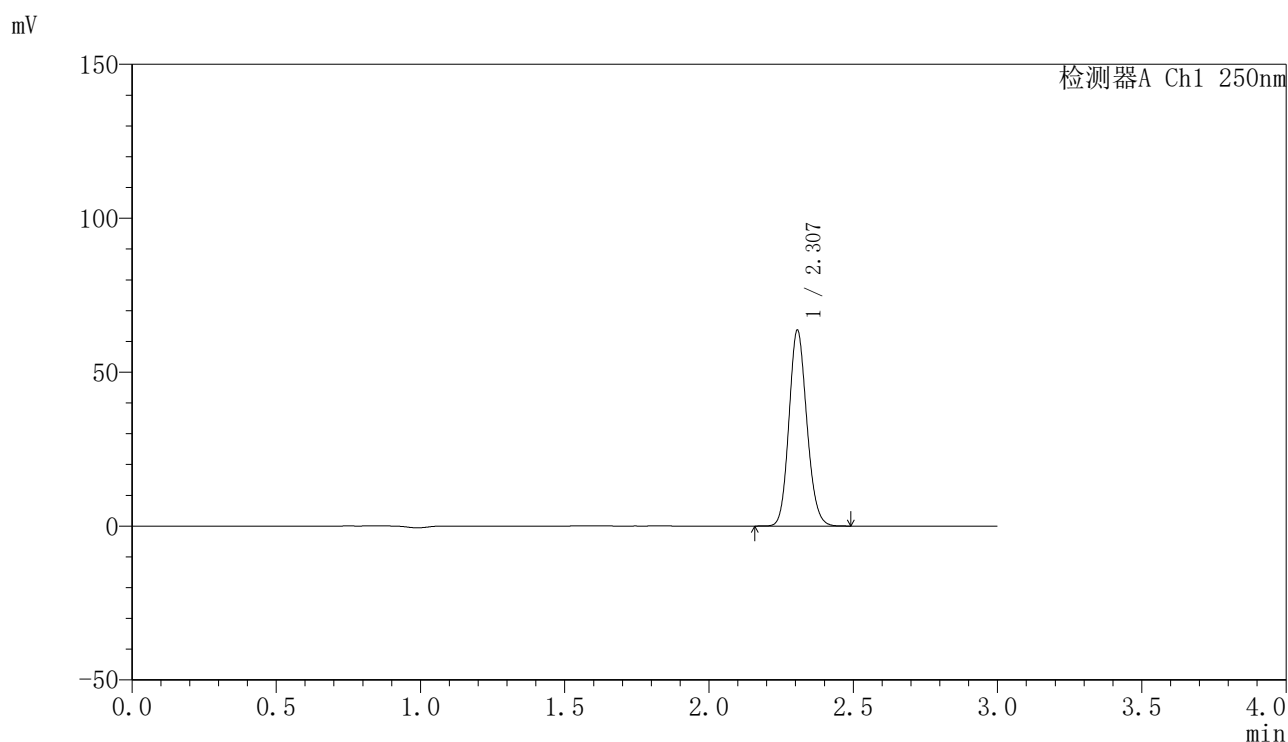
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	274339	100.000	63600	6641	1.136	--
总计		274339	100.000	63600			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-758-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

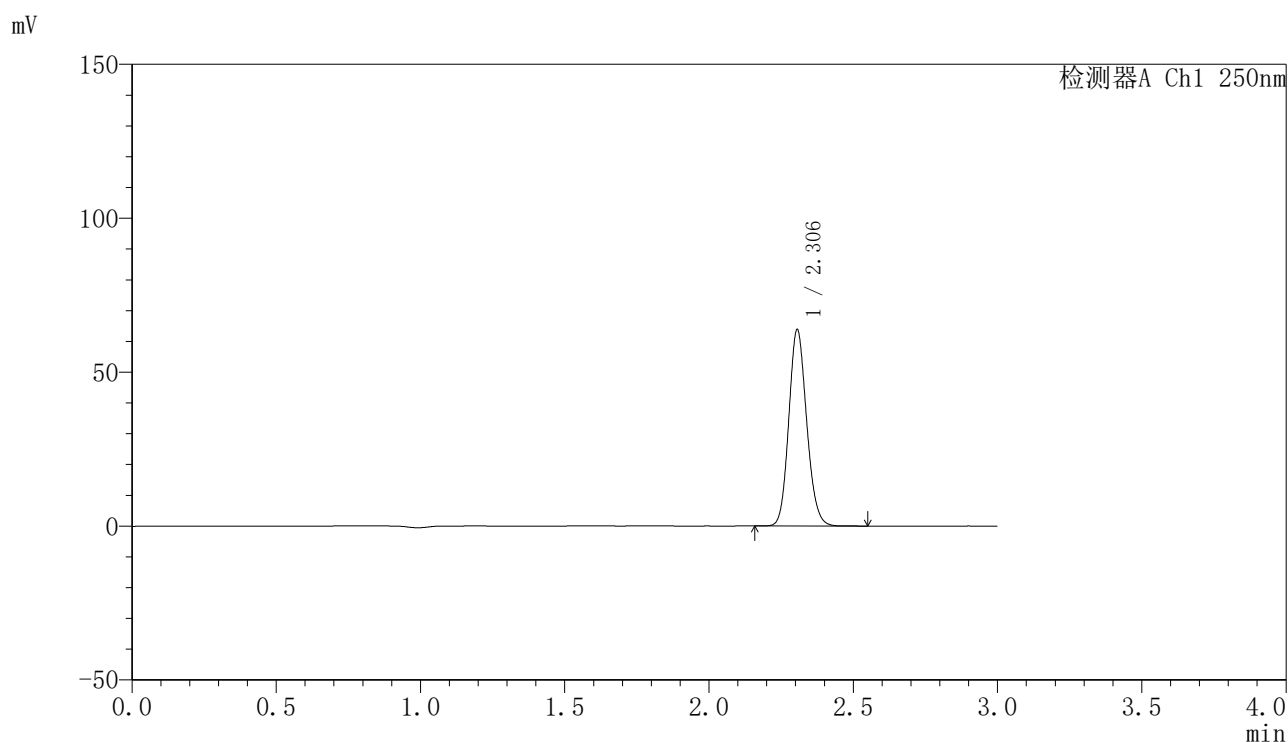
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	274154	100.000	63552	6644	1.136	--
总计		274154	100.000	63552			

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-759-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

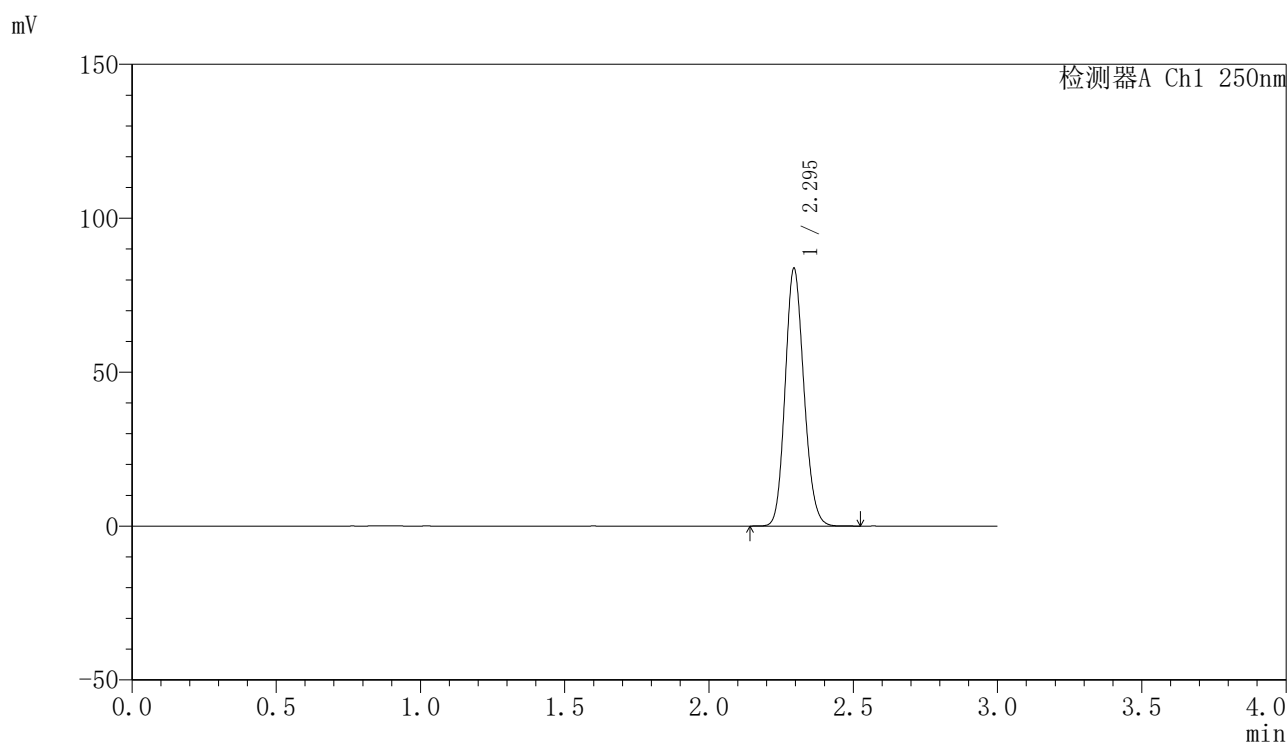
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	275320	100.000	63795	6633	1.136	--
总计		275320	100.000	63795			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-760-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

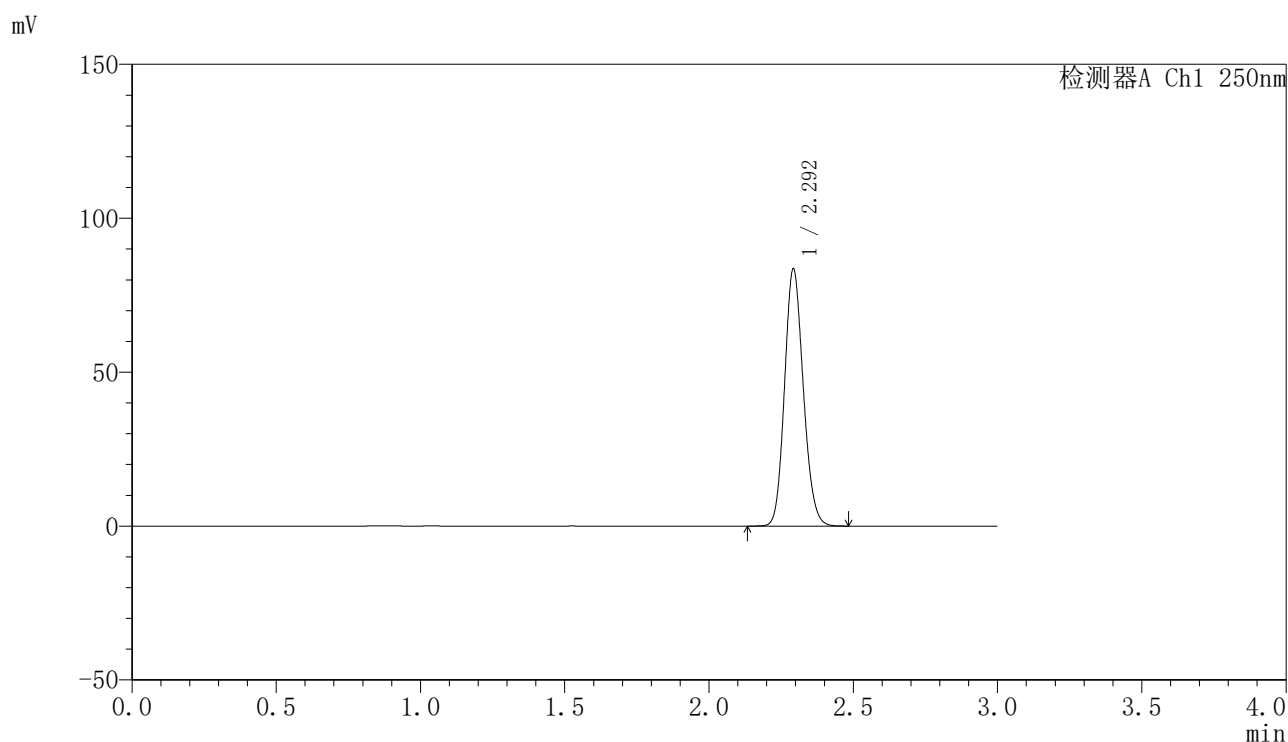
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	379217	100.000	83489	5931	1.140	--
总计		379217	100.000	83489			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-47/26-761-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	378285	100.000	82740	5931	1.141	--
总计		378285	100.000	82740			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2