



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

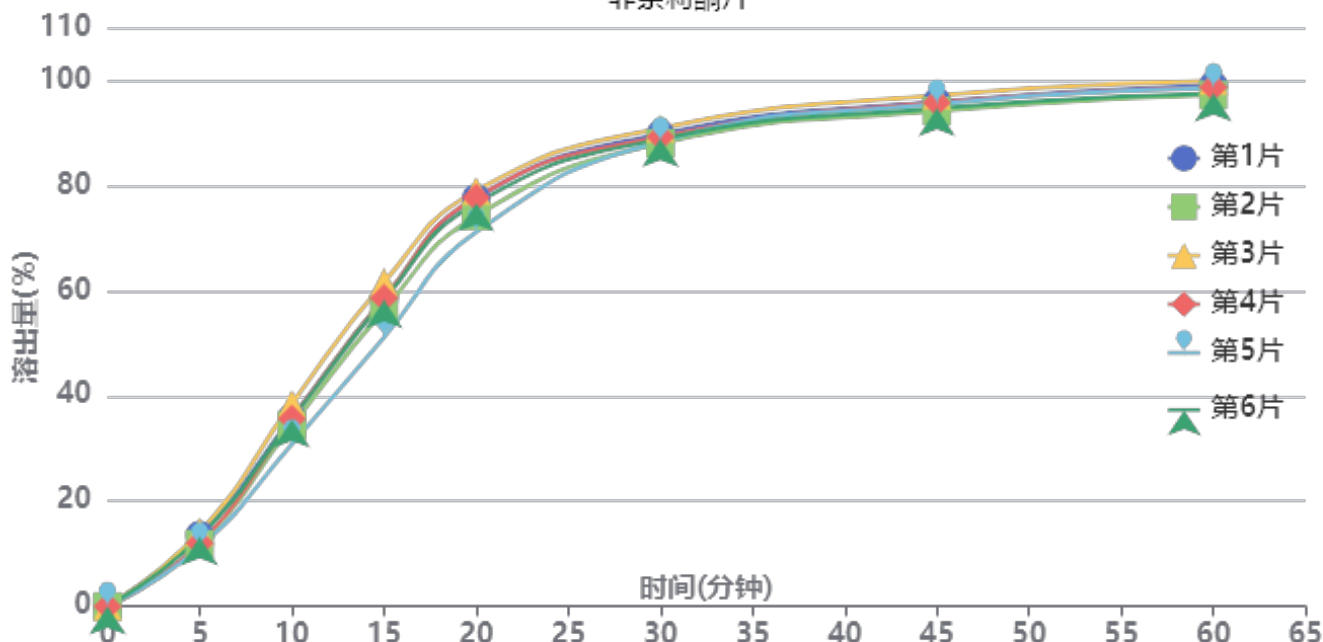
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.05	378423	378540	378620	377941	377447	378194	0.14
2	11.12	379909	378324				379116	0.30

单位质量响应值	RSD%	判断	
34225.70	34093.17	0.28	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-pH4.5

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	51612	-	51612	13.587	12.67	8.91	13.59	12.67	8.92
	2	44978	-	44978	11.841			11.84		
	3	53618	-	53618	14.116			14.12		
	4	45737	-	45737	12.041			12.04		
	5	42663	-	42663	11.231			11.23		
	6	50112	-	50112	13.193			13.19		
10min	1	136282	-	136282	35.878	35.10	7.15	35.90	35.13	7.16
	2	130426	-	130426	34.336			34.36		
	3	146214	-	146214	38.492			38.52		
	4	135362	-	135362	35.635			35.66		
	5	117052	-	117052	30.815			30.83		
	6	134715	-	134715	35.465			35.49		
15min	1	221686	-	221686	58.361	57.31	6.12	58.44	57.38	6.12
	2	213547	-	213547	56.219			56.30		
	3	233738	-	233738	61.534			61.62		
	4	222270	-	222270	58.515			58.59		
	5	193956	-	193956	51.061			51.13		
	6	220874	-	220874	58.147			58.23		
20min	1	294205	-	294205	77.453	75.87	3.81	77.63	76.05	3.81
	2	281270	-	281270	74.047			74.22		
	3	299370	-	299370	78.812			79.00		
	4	294554	-	294554	77.544			77.72		
	5	269544	-	269544	70.960			71.12		
	6	290318	-	290318	76.429			76.61		
30min	1	339899	-	339899	89.482	88.87	1.17	89.79	89.17	1.18
	2	333103	-	333103	87.693			87.99		
	3	343950	-	343950	90.548			90.87		
	4	337787	-	337787	88.926			89.23		
	5	334593	-	334593	88.085			88.36		
	6	336083	-	336083	88.477			88.78		
45min	1	362673	-	362673	95.478	95.07	1.09	95.94	95.52	1.09
	2	355955	-	355955	93.709			94.15		
	3	367117	-	367117	96.647			97.12		
	4	361968	-	361968	95.292			95.75		
	5	361136	-	361136	95.073			95.49		
	6	357871	-	357871	94.213			94.67		
60min	1	374173	-	374173	98.505	97.87	1.04	99.12	98.48	1.04
	2	366925	-	366925	96.597			97.19		
	3	377078	-	377078	99.270			99.90		
	4	372352	-	372352	98.026			98.64		
	5	372135	-	372135	97.968			98.55		
	6	367834	-	367834	96.836			97.45		
极限	1	381500	-	381500	100.434	99.88	0.92	101.22	100.66	0.93
	2	374720	-	374720	98.649			99.41		
	3	384017	-	384017	101.097			101.90		
	4	379904	-	379904	100.014			100.79		
	5	380348	-	380348	100.131			100.87		
	6	375927	-	375927	98.967			99.74		



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

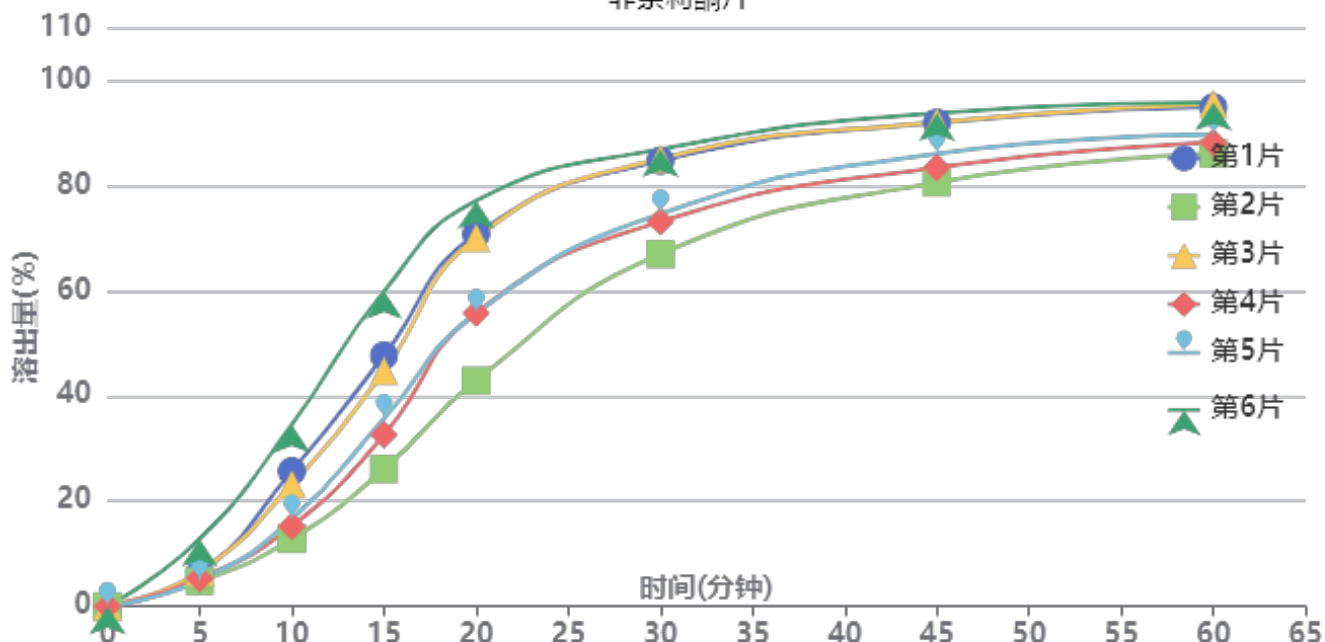
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	381181	381747	380661	380876	380454	380984	0.14
2	11.12	380128	380006				380067	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
34478.19		34178.69		0.62	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-pH4.5

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	24262	-	24262	6.356	6.80	44.78	6.36	6.80	44.76
	2	18195	-	18195	4.767			4.77		
	3	25402	-	25402	6.655			6.65		
	4	20237	-	20237	5.301			5.30		
	5	18793	-	18793	4.923			4.92		
	6	48948	-	48948	12.823			12.82		
10min	1	98116	-	98116	25.703	21.33	38.01	25.71	21.34	38.01
	2	48866	-	48866	12.801			12.81		
	3	88391	-	88391	23.156			23.17		
	4	58152	-	58152	15.234			15.24		
	5	63281	-	63281	16.578			16.59		
	6	131710	-	131710	34.504			34.53		
15min	1	181820	-	181820	47.631	41.08	29.51	47.68	41.12	29.52
	2	99510	-	99510	26.068			26.10		
	3	170492	-	170492	44.664			44.71		
	4	124338	-	124338	32.573			32.61		
	5	136201	-	136201	35.680			35.72		
	6	228427	-	228427	59.841			59.92		
20min	1	269525	-	269525	70.607	61.92	20.54	70.74	62.03	20.56
	2	163495	-	163495	42.831			42.90		
	3	266890	-	266890	69.917			70.04		
	4	212398	-	212398	55.642			55.73		
	5	212162	-	212162	55.580			55.68		
	6	293612	-	293612	76.917			77.10		
30min	1	322252	-	322252	84.420	78.33	10.30	84.67	78.55	10.34
	2	255021	-	255021	66.807			66.95		
	3	323929	-	323929	84.859			85.10		
	4	278416	-	278416	72.936			73.12		
	5	284007	-	284007	74.401			74.59		
	6	330480	-	330480	86.575			86.88		
45min	1	349414	-	349414	91.535	87.59	6.07	91.93	87.94	6.12
	2	306568	-	306568	80.311			80.57		
	3	349709	-	349709	91.613			91.99		
	4	317259	-	317259	83.112			83.41		
	5	327042	-	327042	85.675			85.99		
	6	356103	-	356103	93.288			93.74		
60min	1	360040	-	360040	94.319	91.17	4.57	94.86	91.66	4.63
	2	326924	-	326924	85.644			86.03		
	3	362506	-	362506	94.965			95.50		
	4	334720	-	334720	87.686			88.13		
	5	340591	-	340591	89.224			89.68		
	6	363242	-	363242	95.158			95.76		
极限	1	368819	-	368819	96.619	94.88	2.74	97.32	95.52	2.81
	2	350734	-	350734	91.881			92.41		
	3	372747	-	372747	97.648			98.34		
	4	351106	-	351106	91.979			92.57		
	5	358982	-	358982	94.042			94.65		
	6	370649	-	370649	97.098			97.86		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本

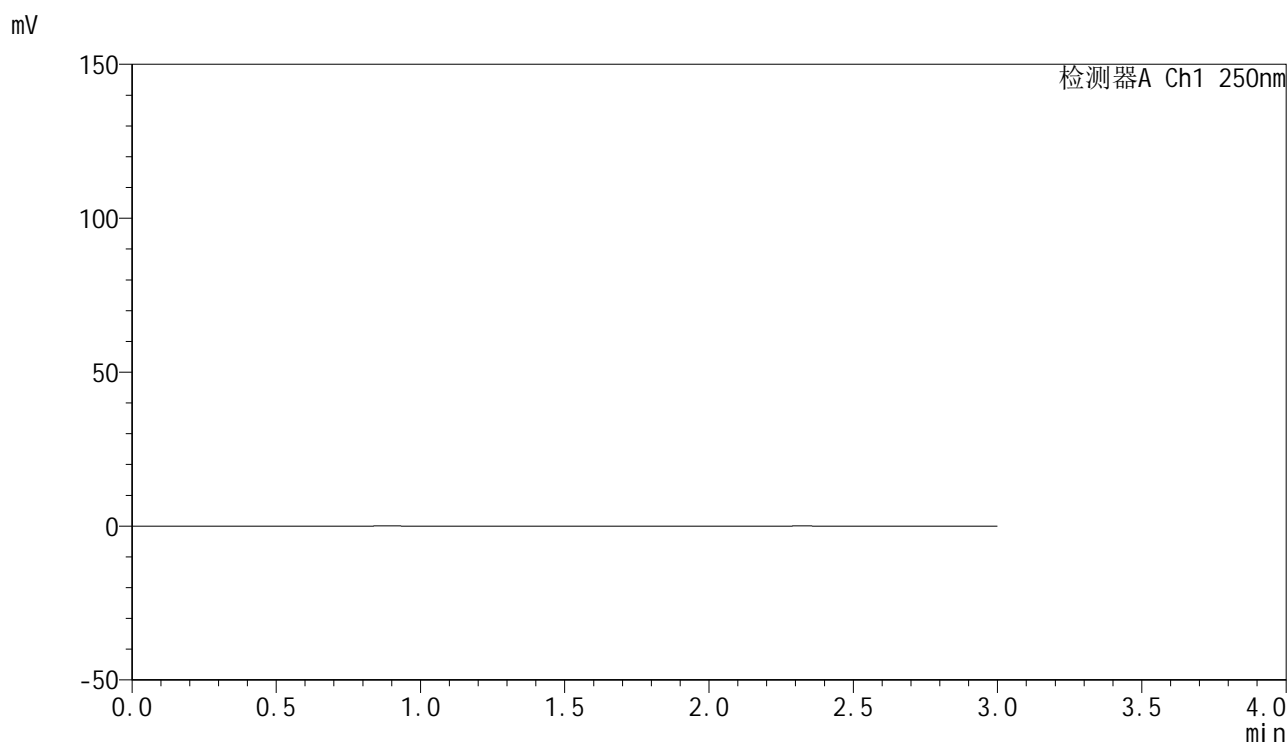


SMF-4099

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

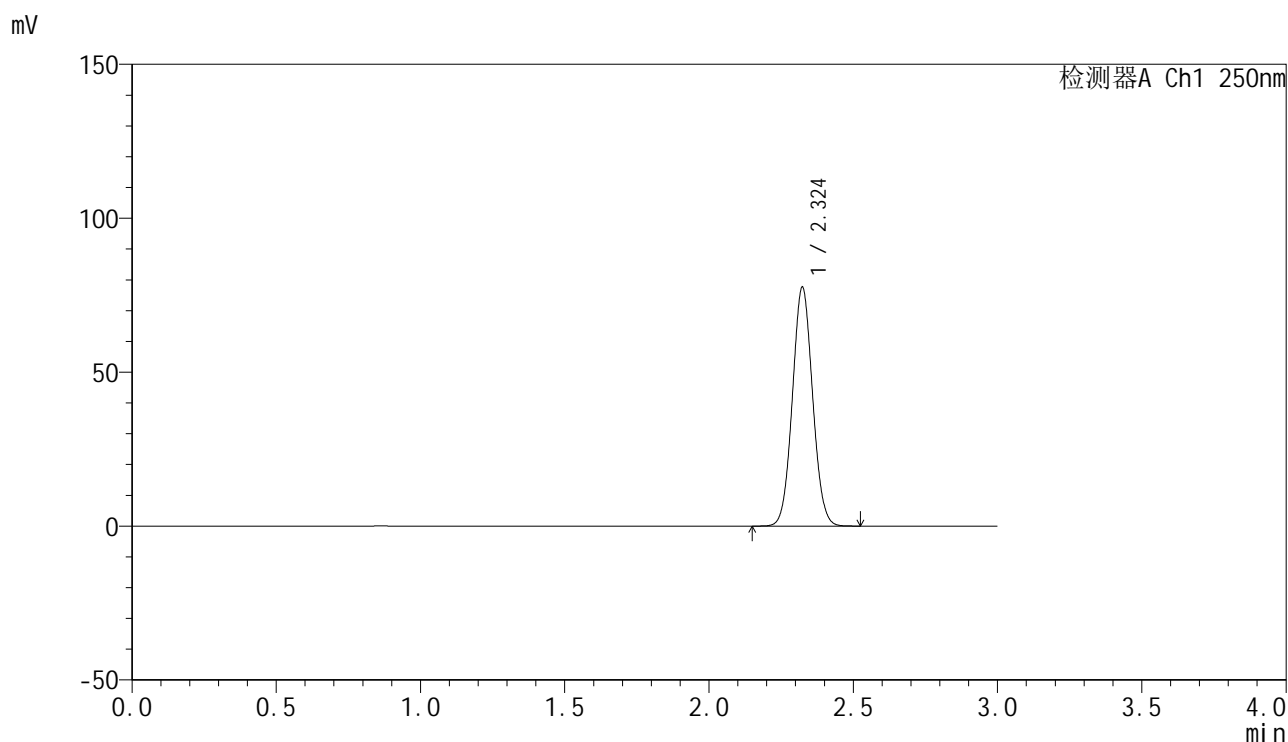
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

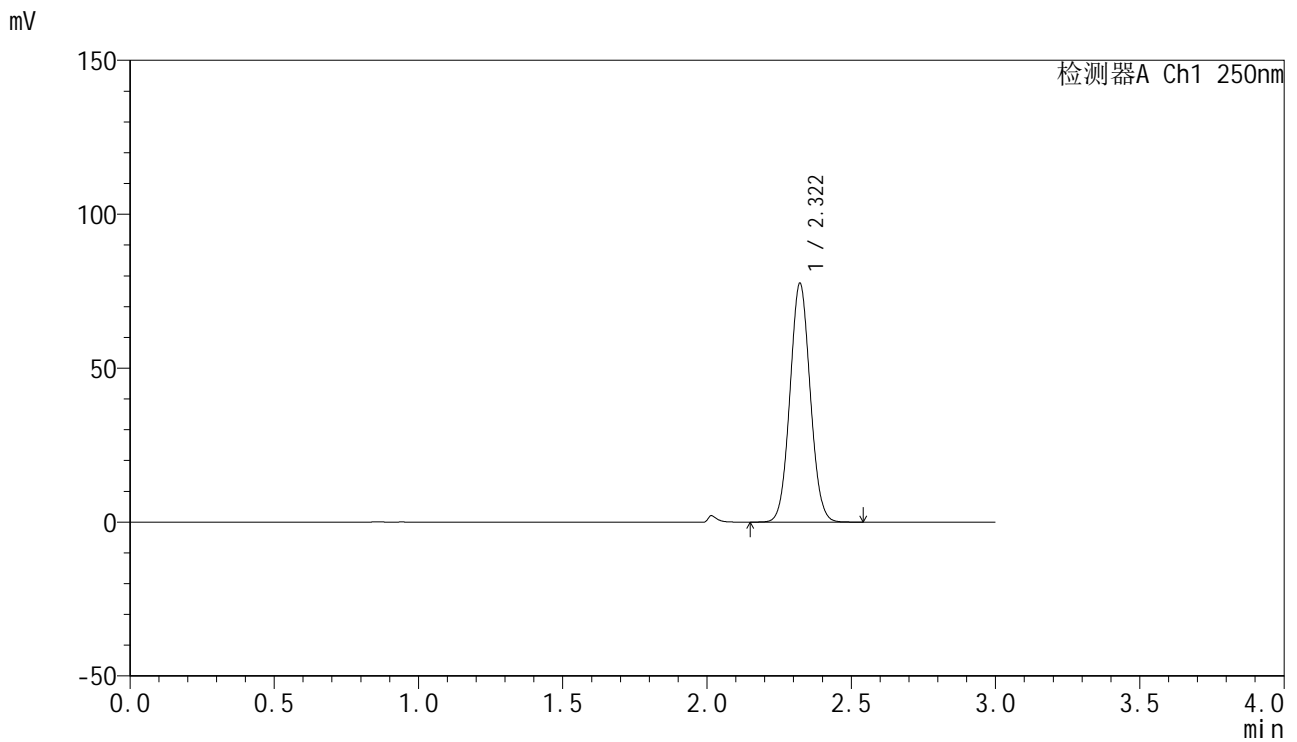
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	378423	100.000	77463	5214	1.055	--
总计		378423	100.000	77463			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-48/25-639-3 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 11:35:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/02/21 13:40:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

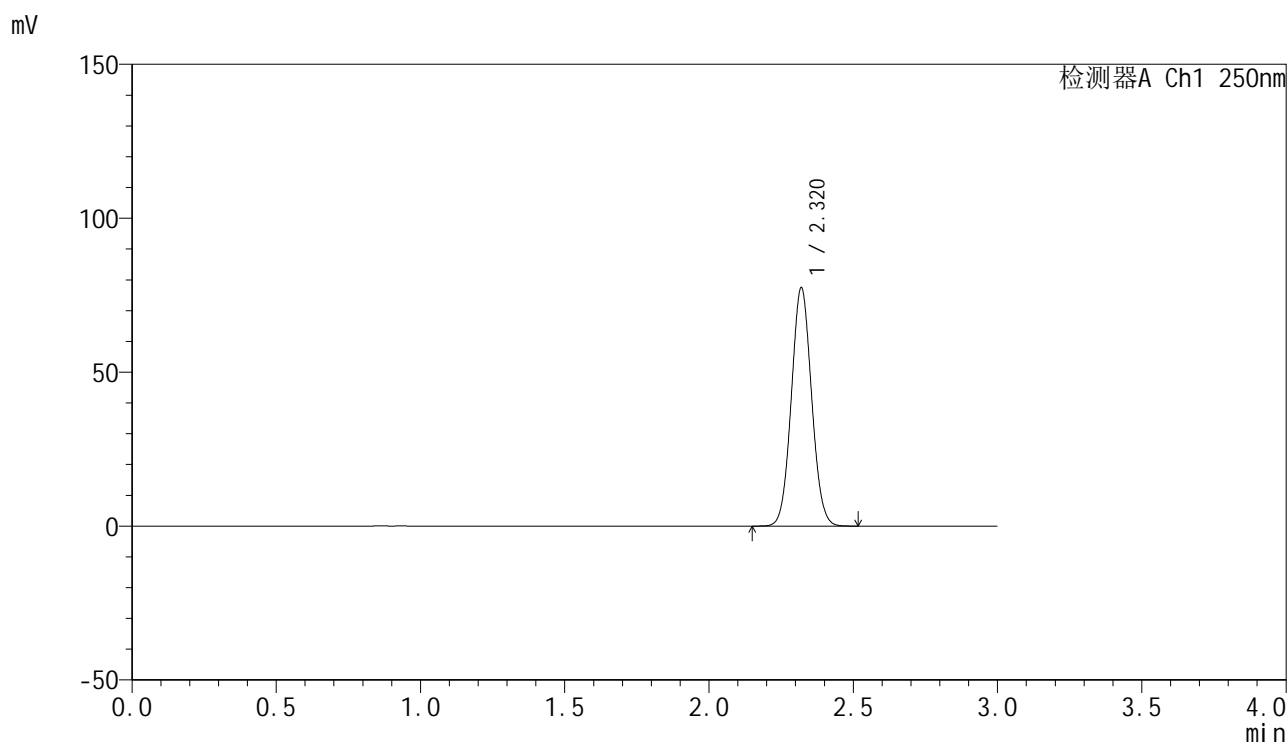
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	378540	100.000	77583	5202	1.056	--
总计		378540	100.000	77583			

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)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

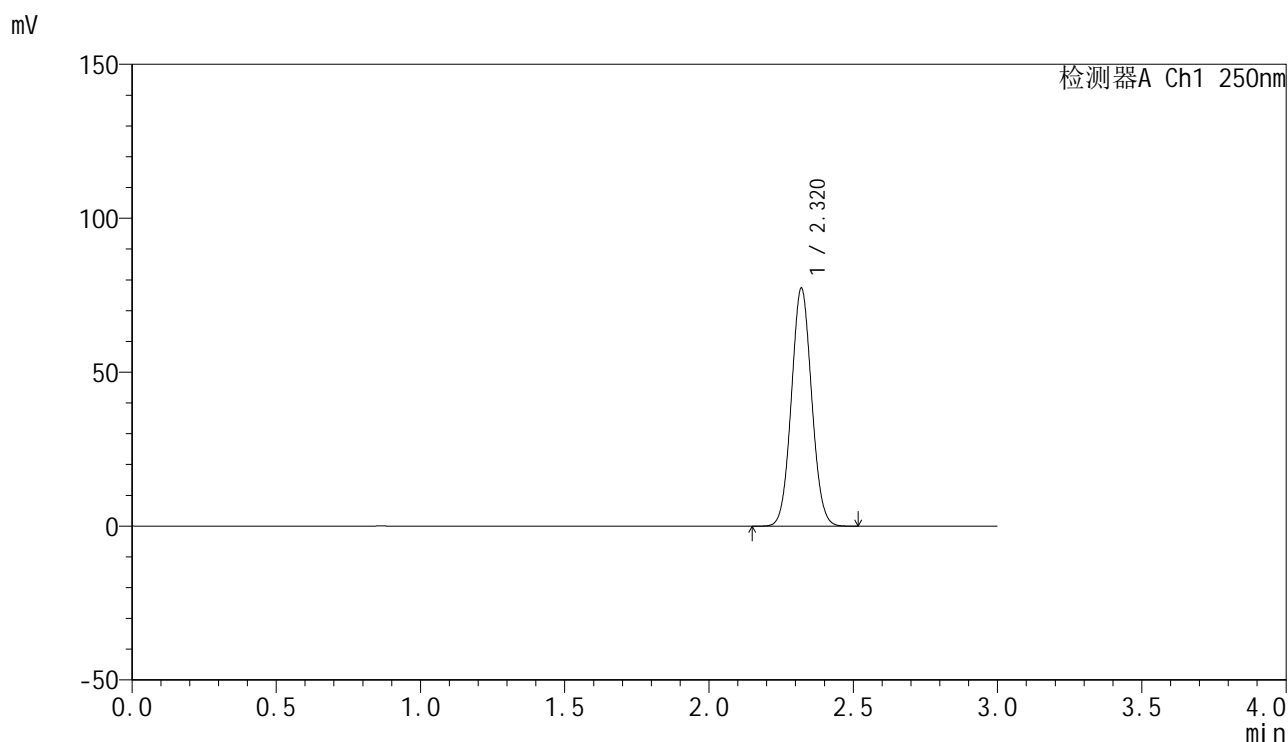
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	378620	100.000	77373	5175	1.055	--
总计		378620	100.000	77373			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-641-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 11:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

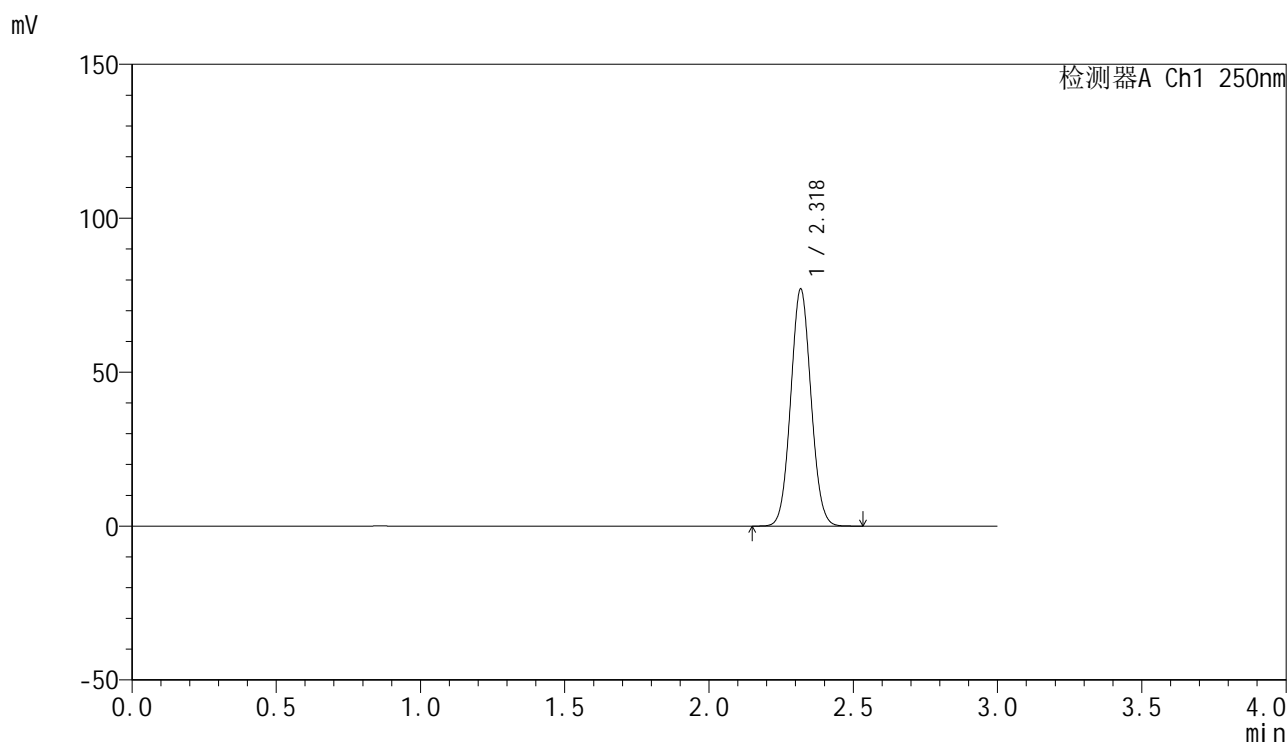
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	377941	100.000	77250	5171	1.056	--
总计		377941	100.000	77250			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-642-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 11:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

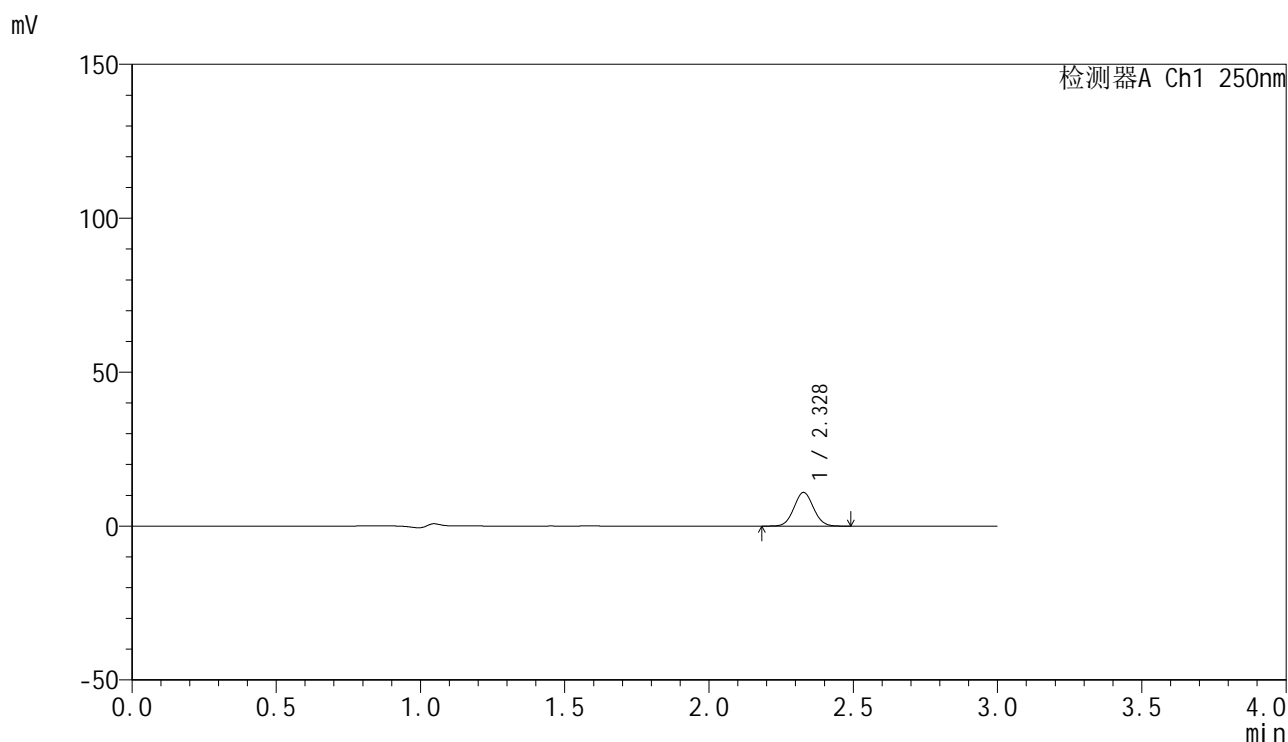
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	377447	100.000	76489	5130	1.056	--
总计		377447	100.000	76489			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-643-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 11:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

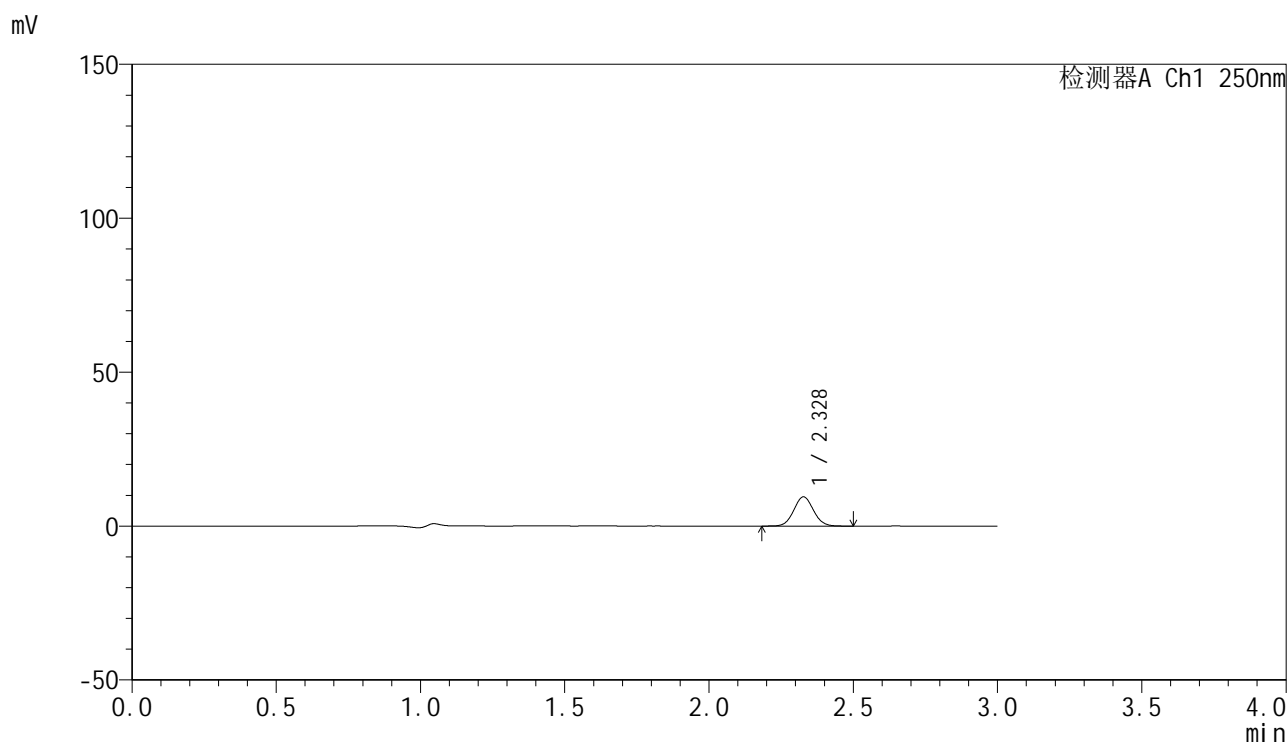
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	51612	100.000	10913	5595	1.049	--
总计		51612	100.000	10913			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-644-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 11:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

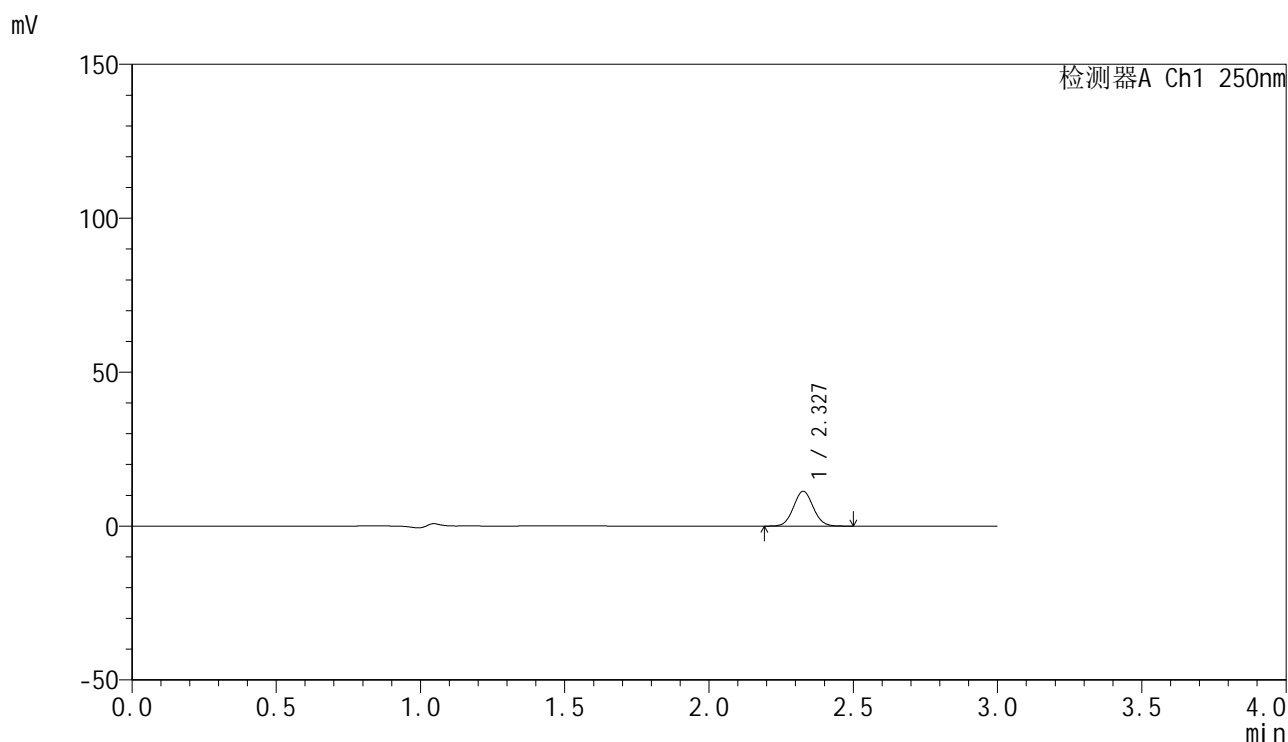
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	44978	100.000	9458	5542	1.055	--
总计		44978	100.000	9458			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-645-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 11:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

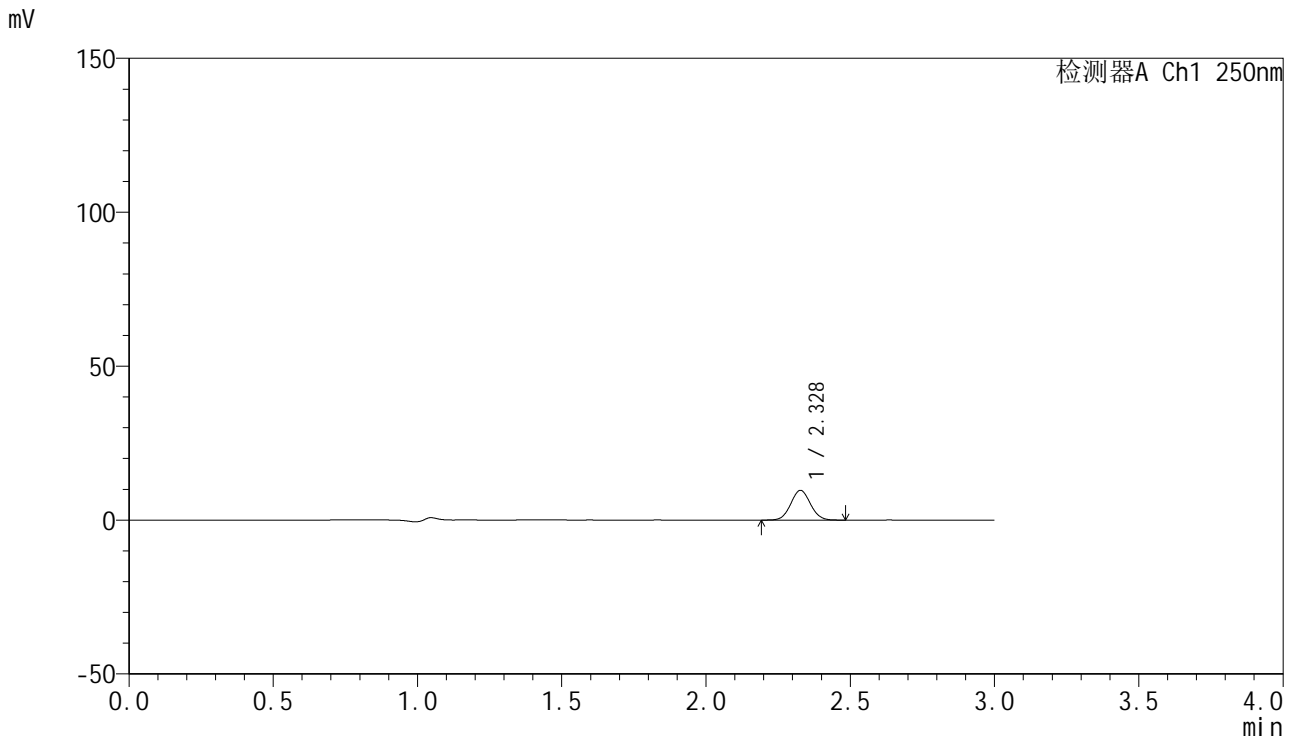
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	53618	100.000	11229	5502	1.052	--
总计		53618	100.000	11229			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-646-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 11:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

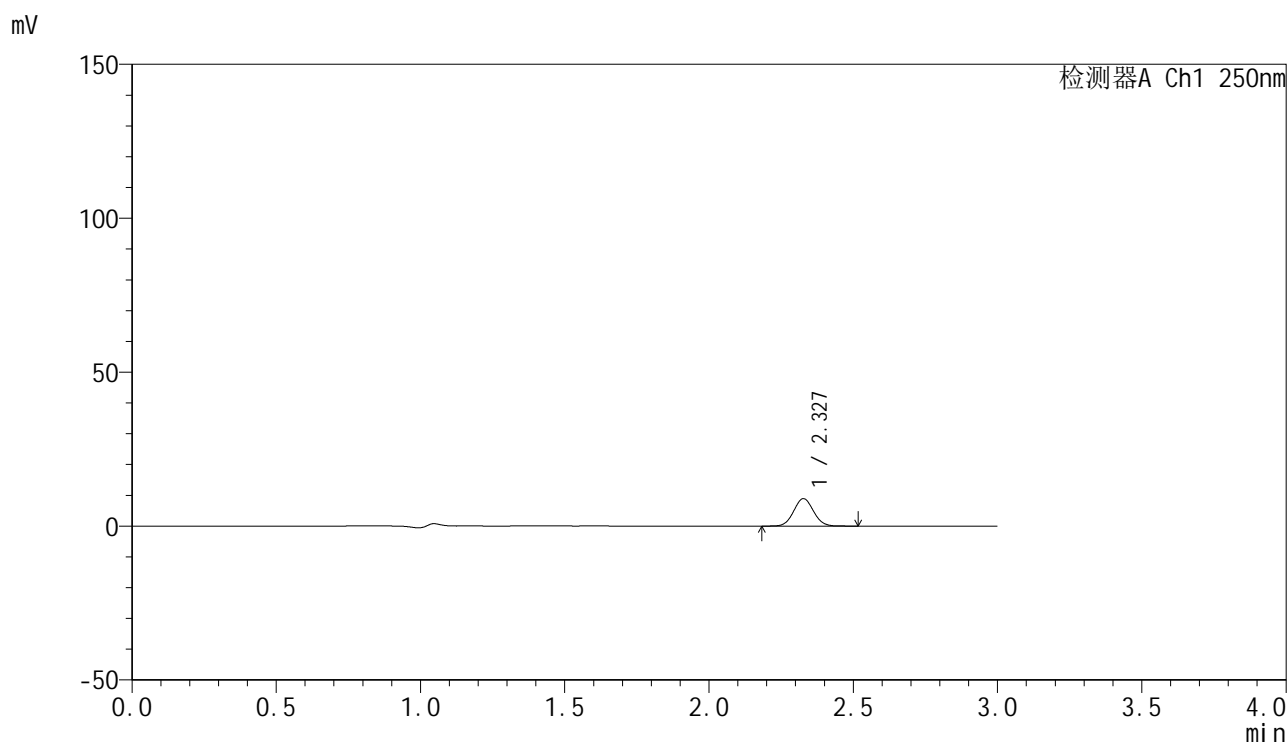
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	45737	100.000	9619	5511	1.048	--
总计		45737	100.000	9619			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-647-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

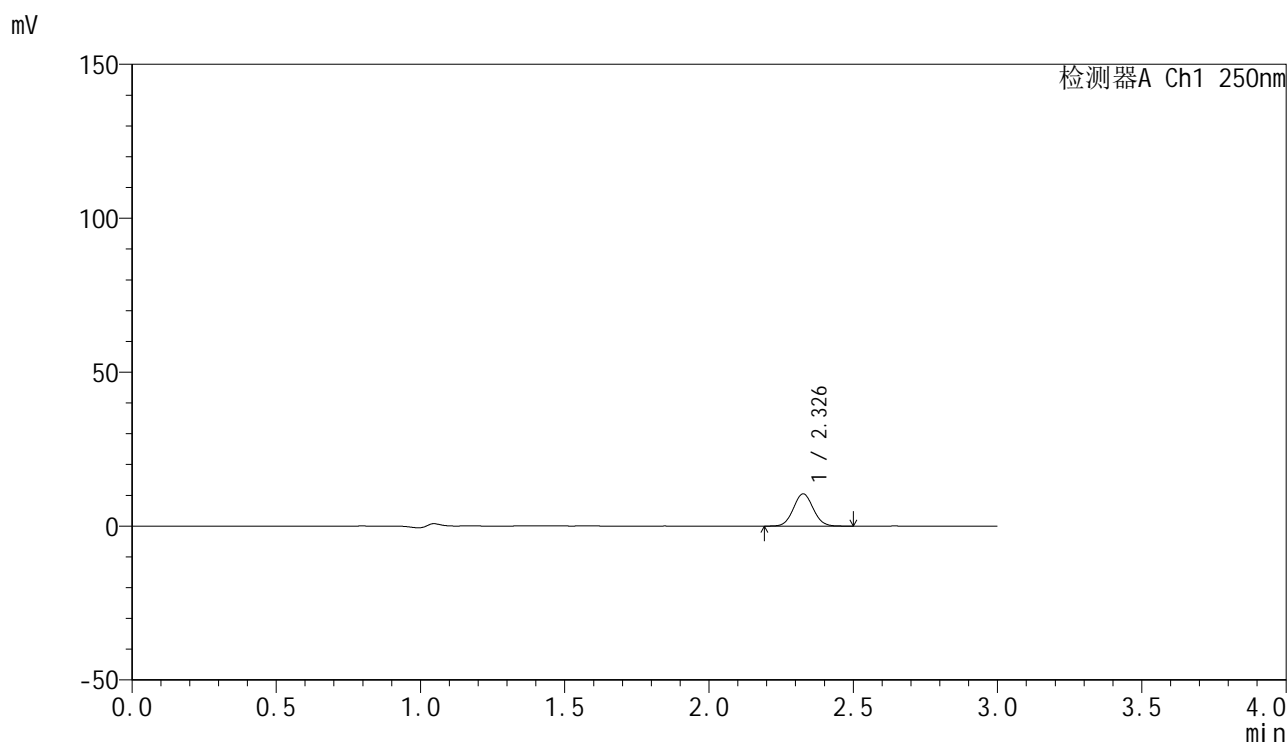
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	42663	100.000	8894	5461	1.049	--
总计		42663	100.000	8894			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-648-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

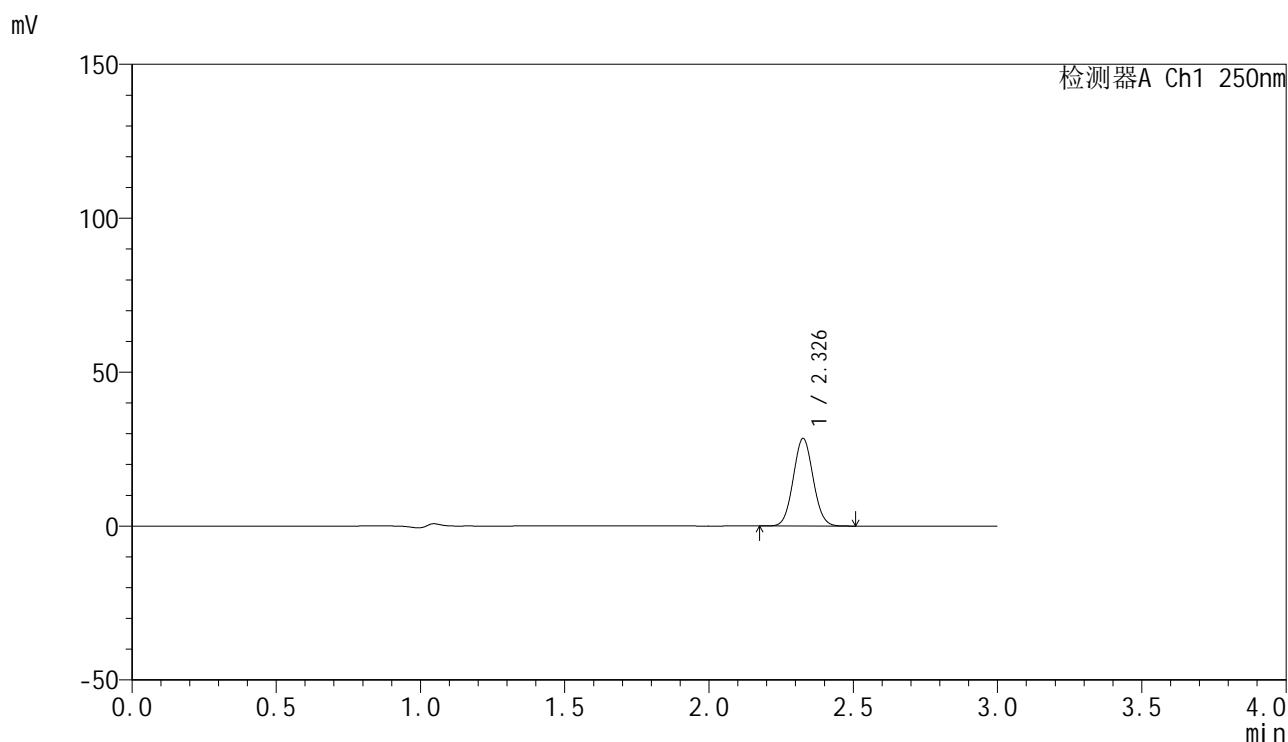


SMF-4099

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

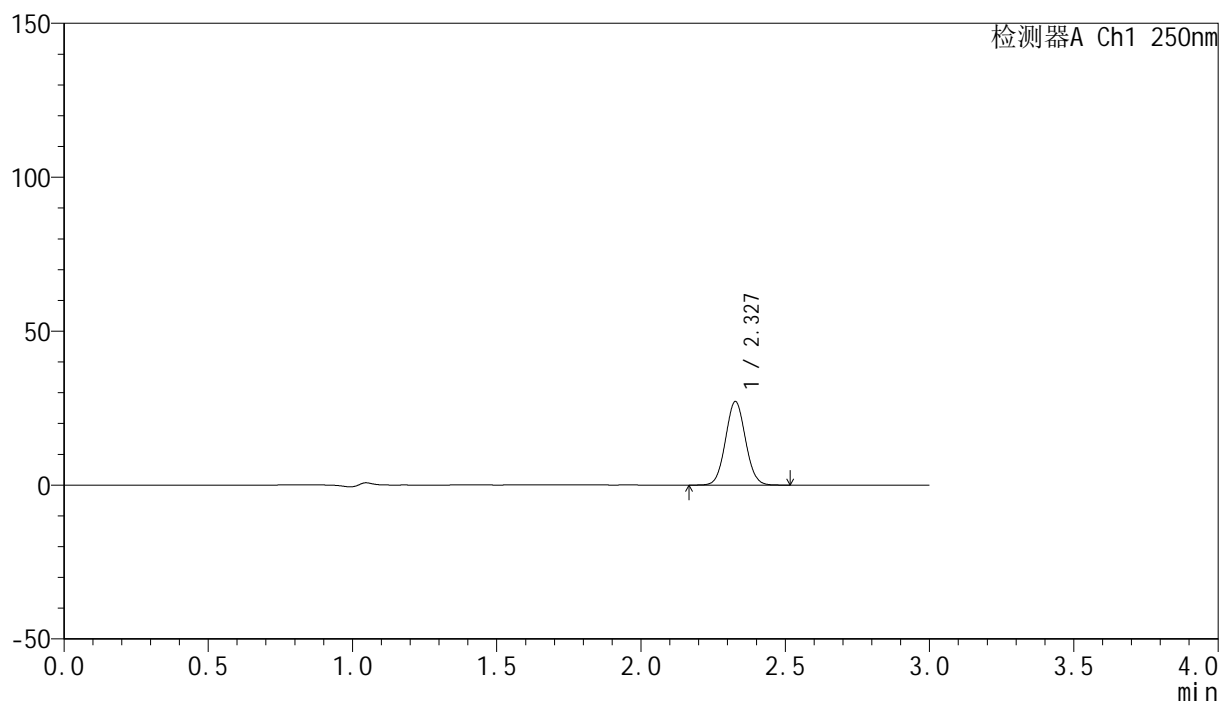
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-650-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

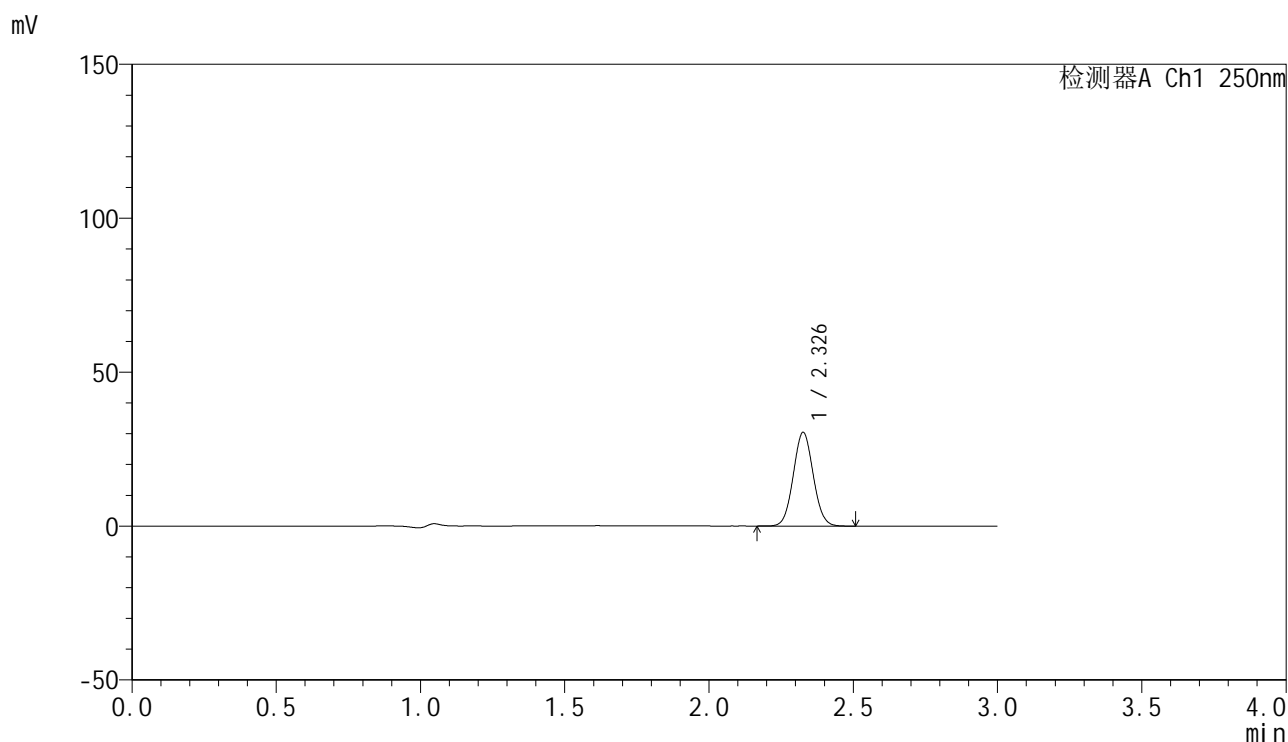
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	130426	100.000	27058	5387	1.051	--
总计		130426	100.000	27058			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

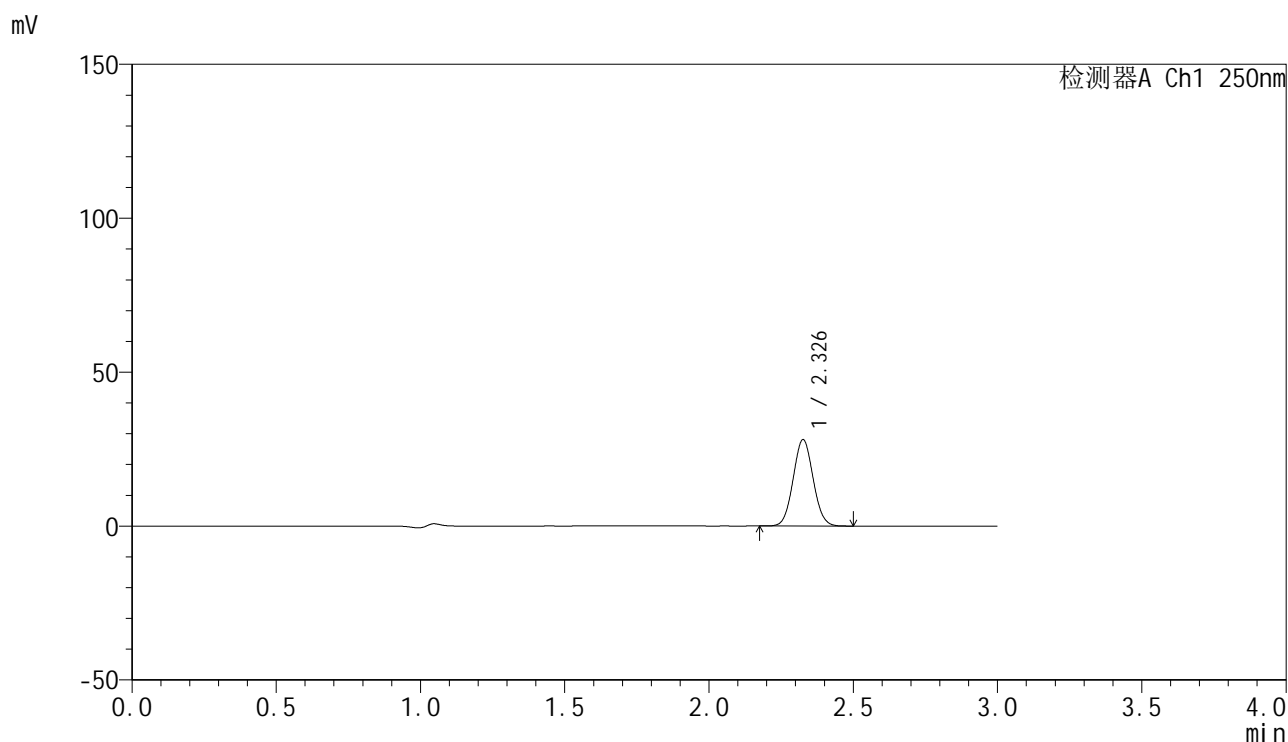
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	146214	100.000	30240	5372	1.051	--
总计		146214	100.000	30240			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-652-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

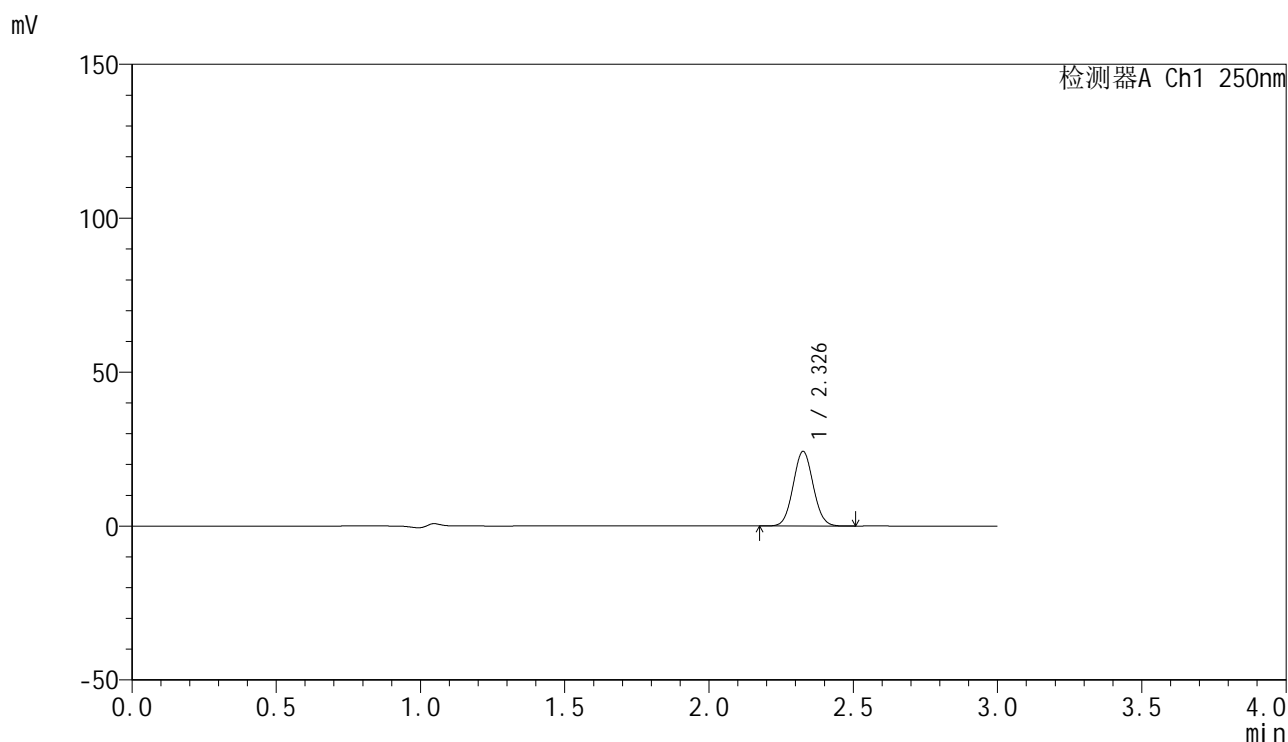
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	135362	100.000	27890	5335	1.051	--
总计		135362	100.000	27890			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-653-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

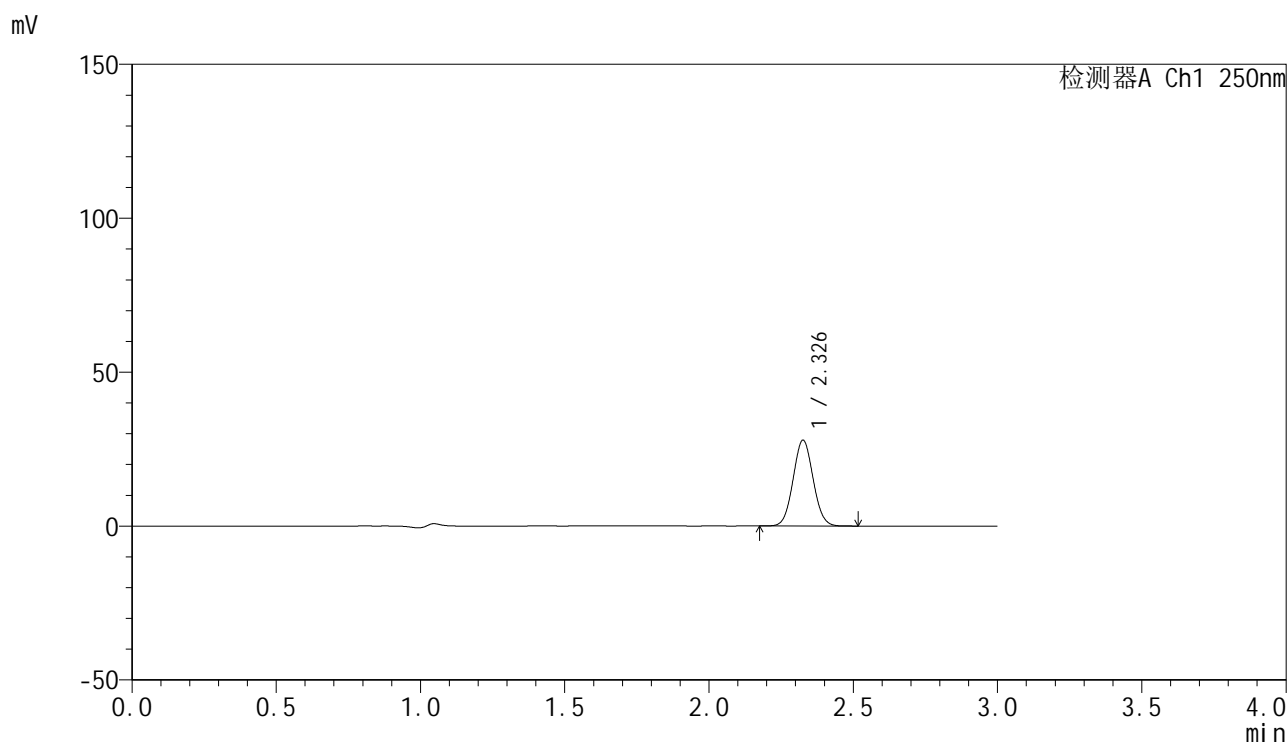
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	117052	100.000	24079	5326	1.051	--
总计		117052	100.000	24079			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-654-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

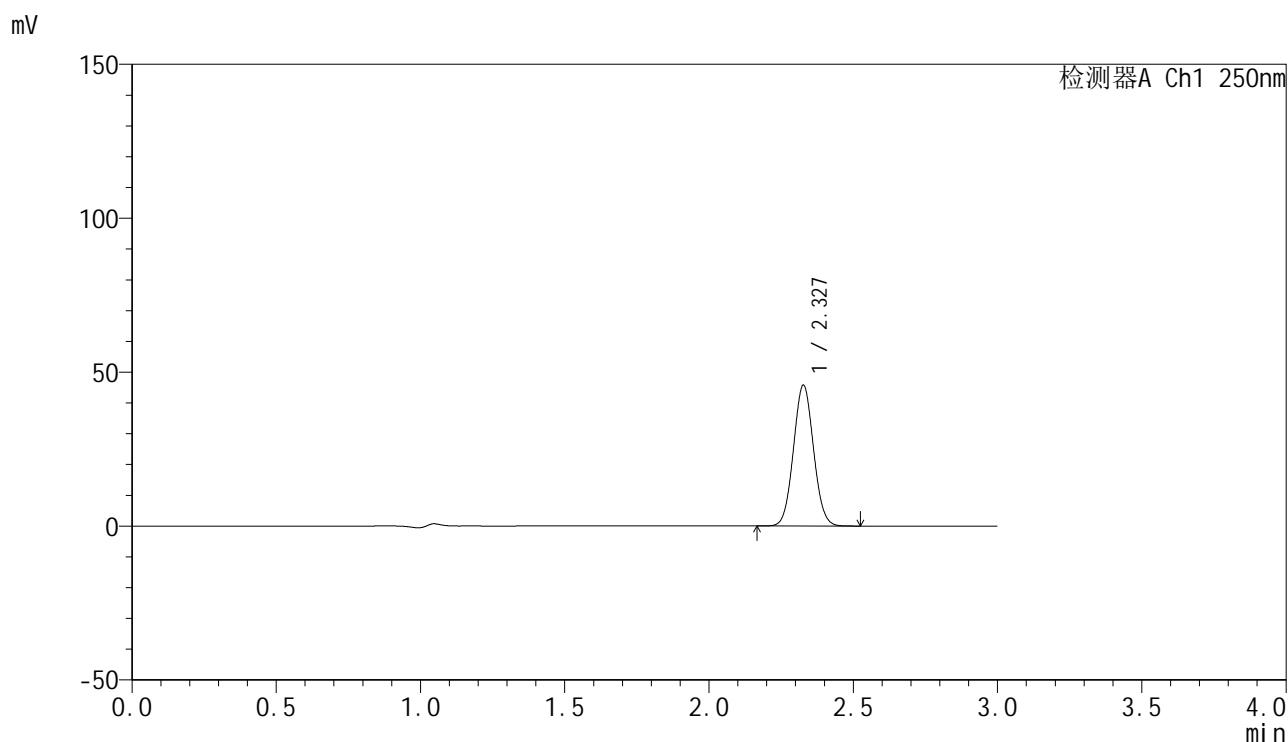
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	134715	100.000	27677	5314	1.050	--
总计		134715	100.000	27677			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-655-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

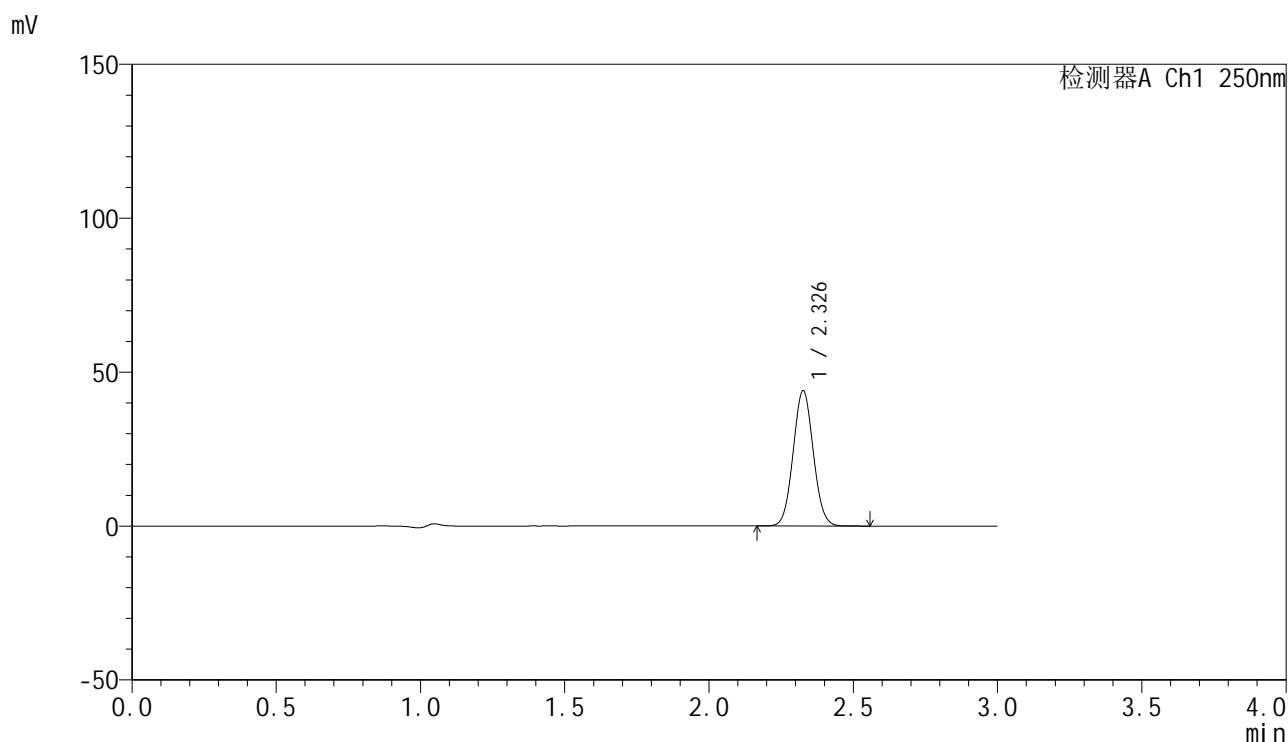


SMF-4099

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

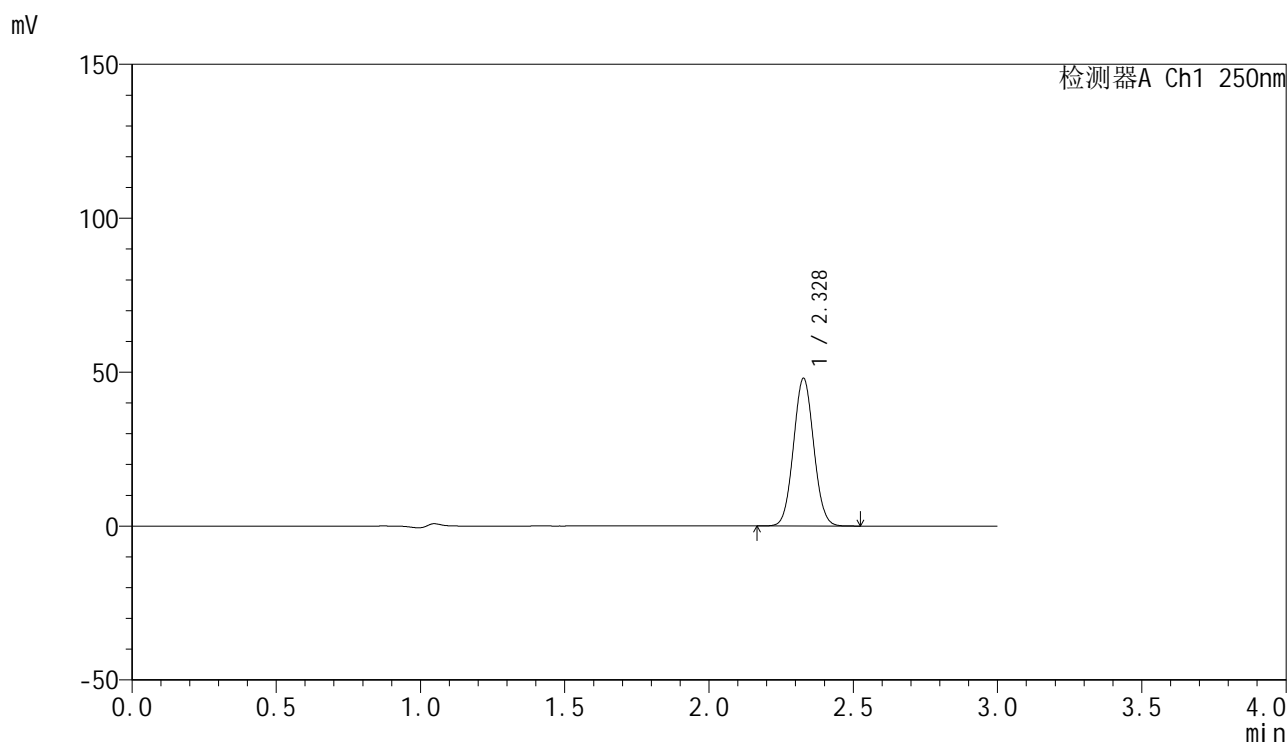
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	213547	100.000	43681	5256	1.050	--
总计		213547	100.000	43681			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-657-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

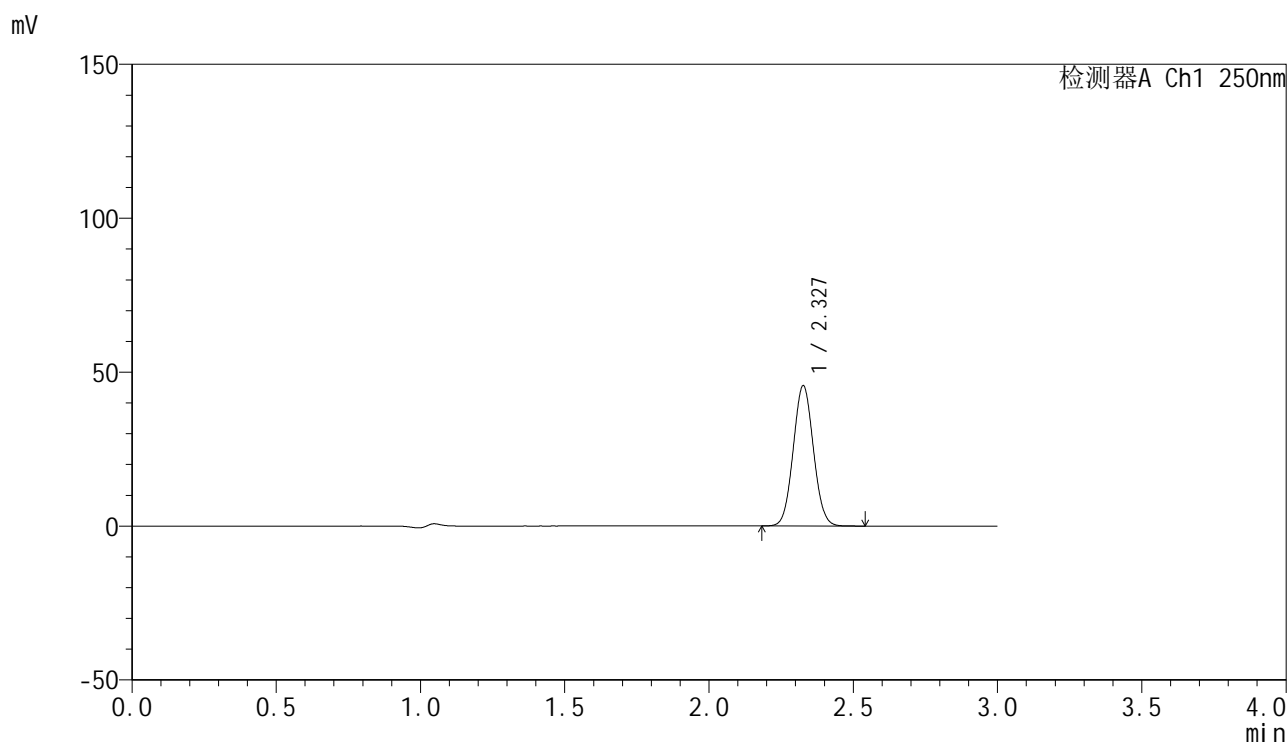
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	233738	100.000	47854	5230	1.049	--
总计		233738	100.000	47854			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-658-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

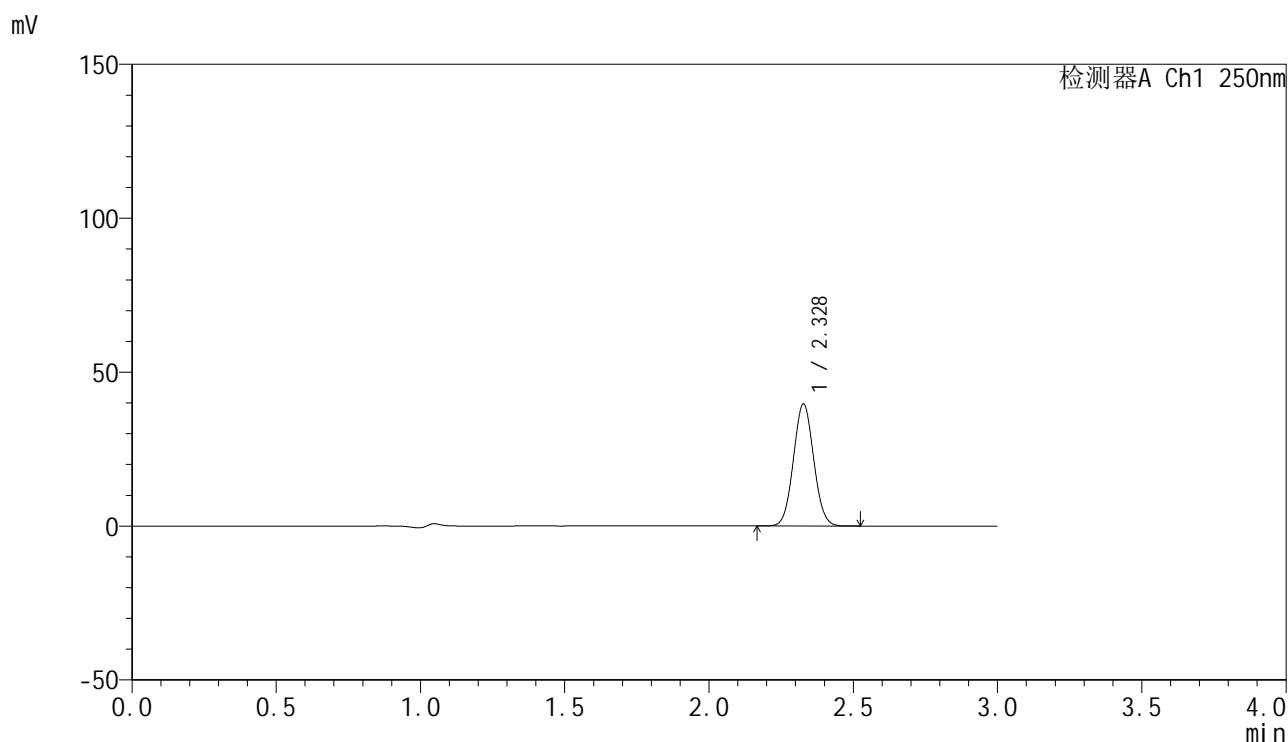
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	222270	100.000	45340	5214	1.051	--
总计		222270	100.000	45340			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-659-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:42:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

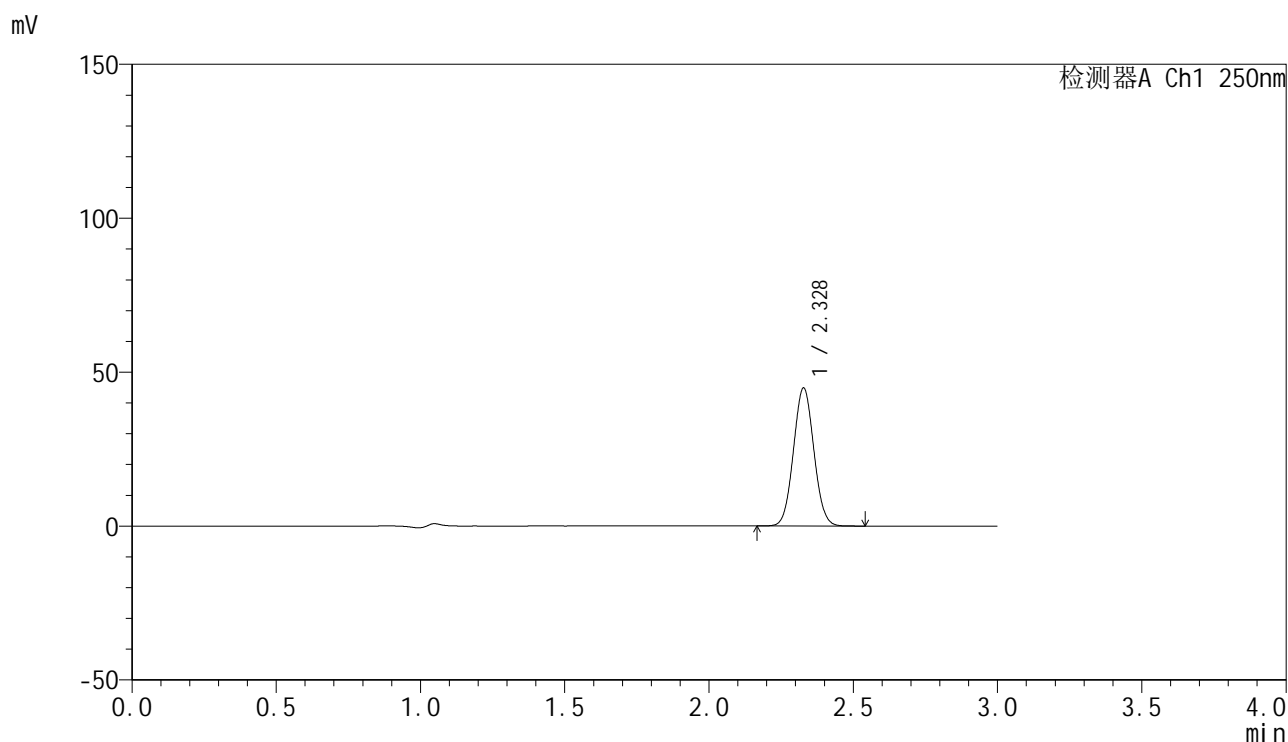
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	193956	100.000	39521	5178	1.049	--
总计		193956	100.000	39521			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-660-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:46:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

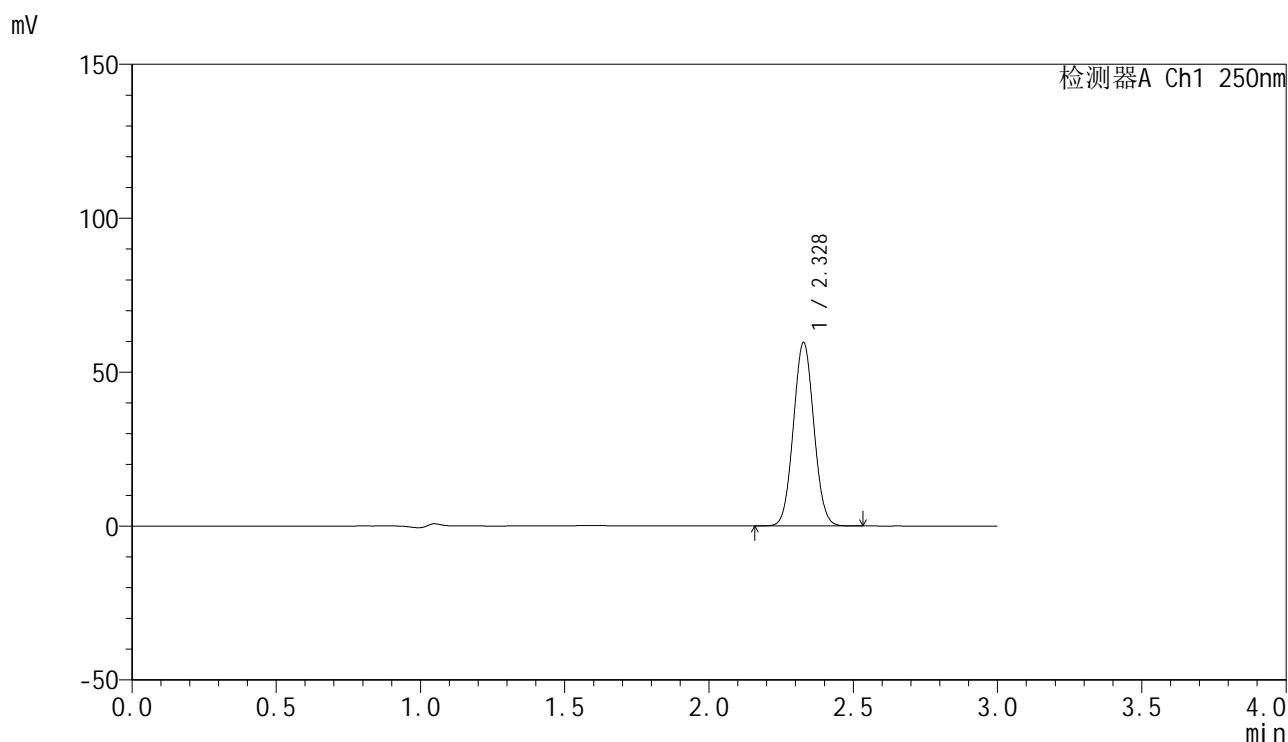
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	220874	100.000	44780	5123	1.049	--
总计		220874	100.000	44780			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-661-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:49:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

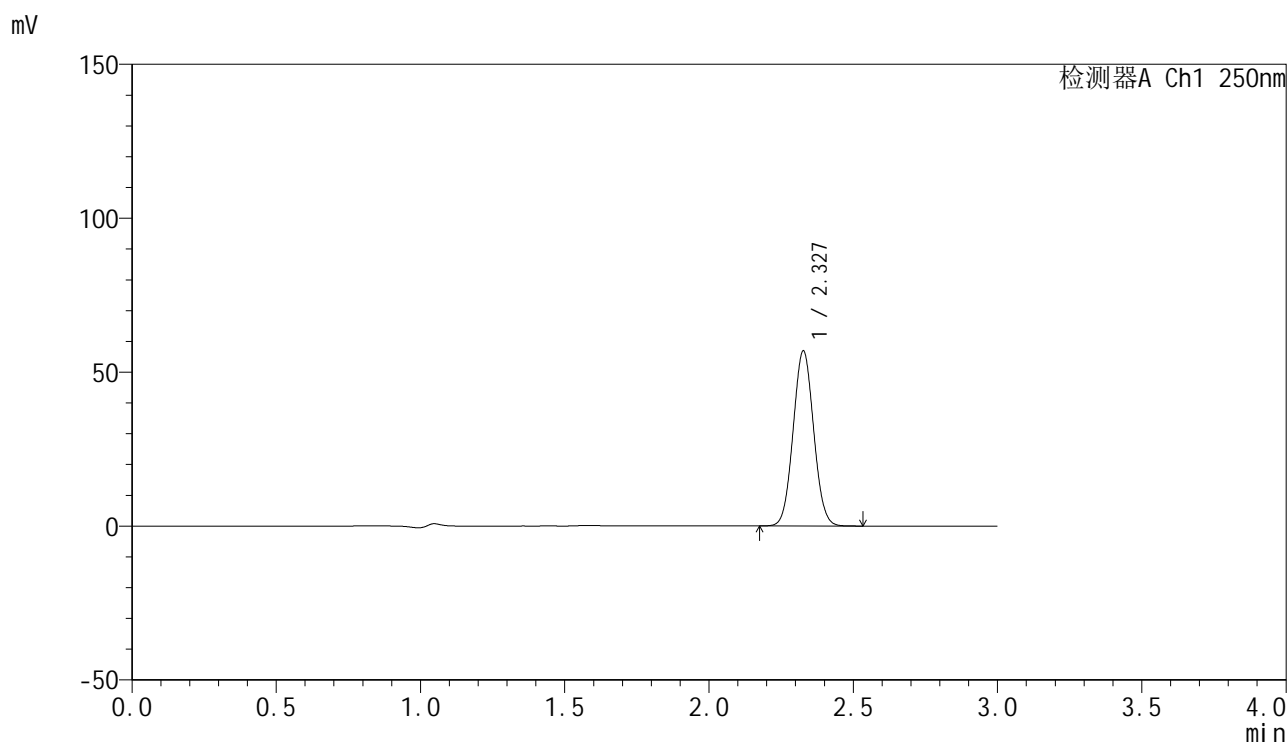
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	294205	100.000	59476	5086	1.048	--
总计		294205	100.000	59476			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-662-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:52:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:40:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

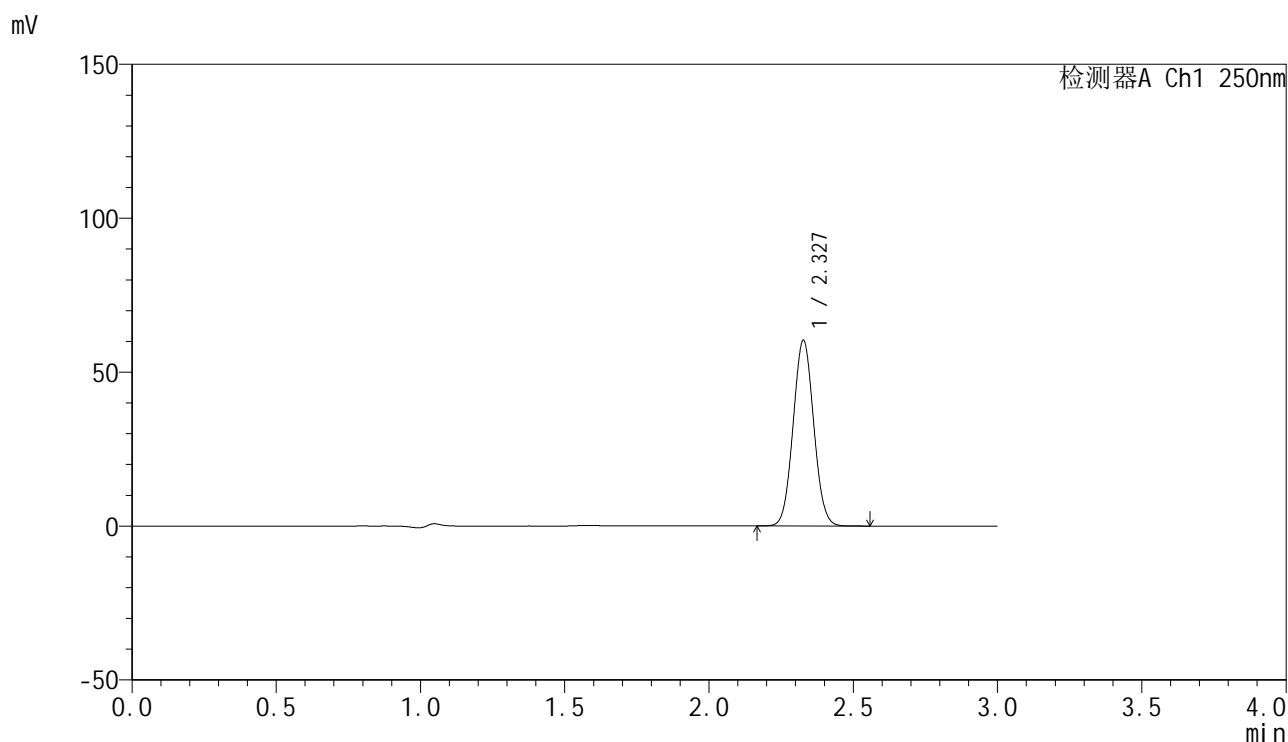
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	281270	100.000	56633	5066	1.049	--
总计		281270	100.000	56633			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-663-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

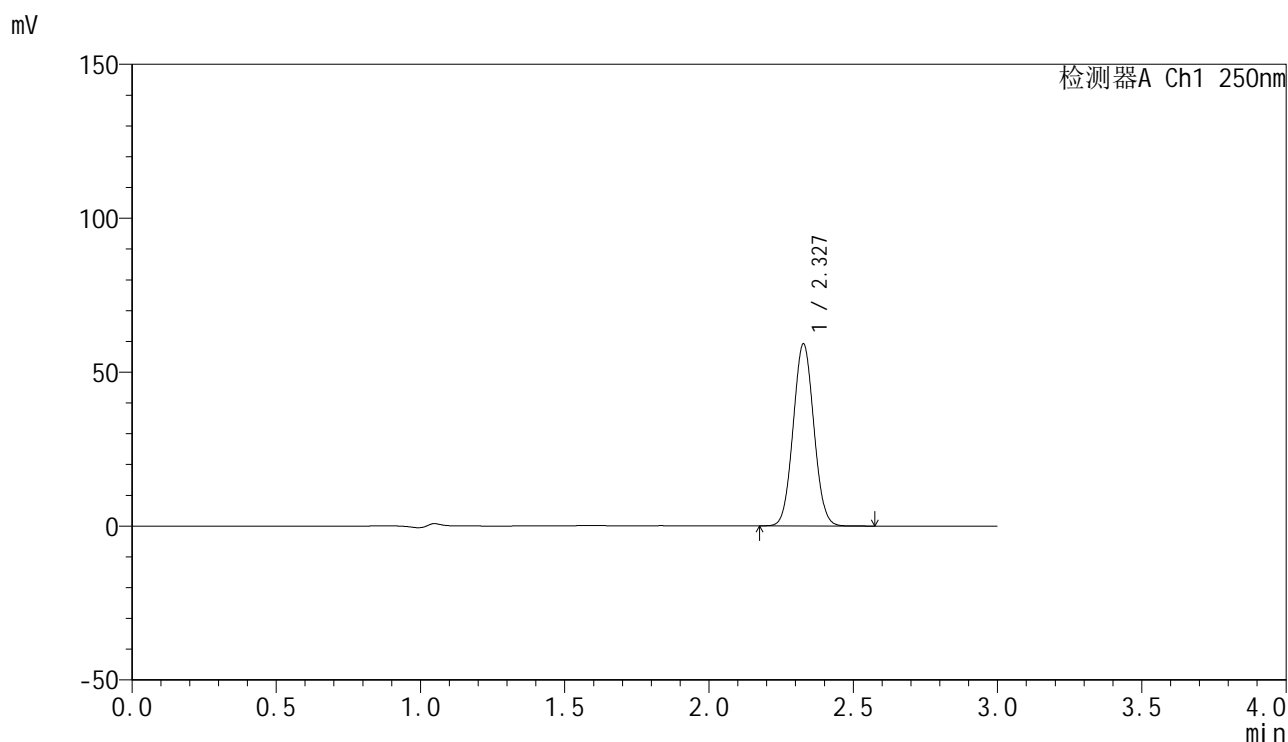
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	299370	100.000	60076	5033	1.048	--
总计		299370	100.000	60076			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

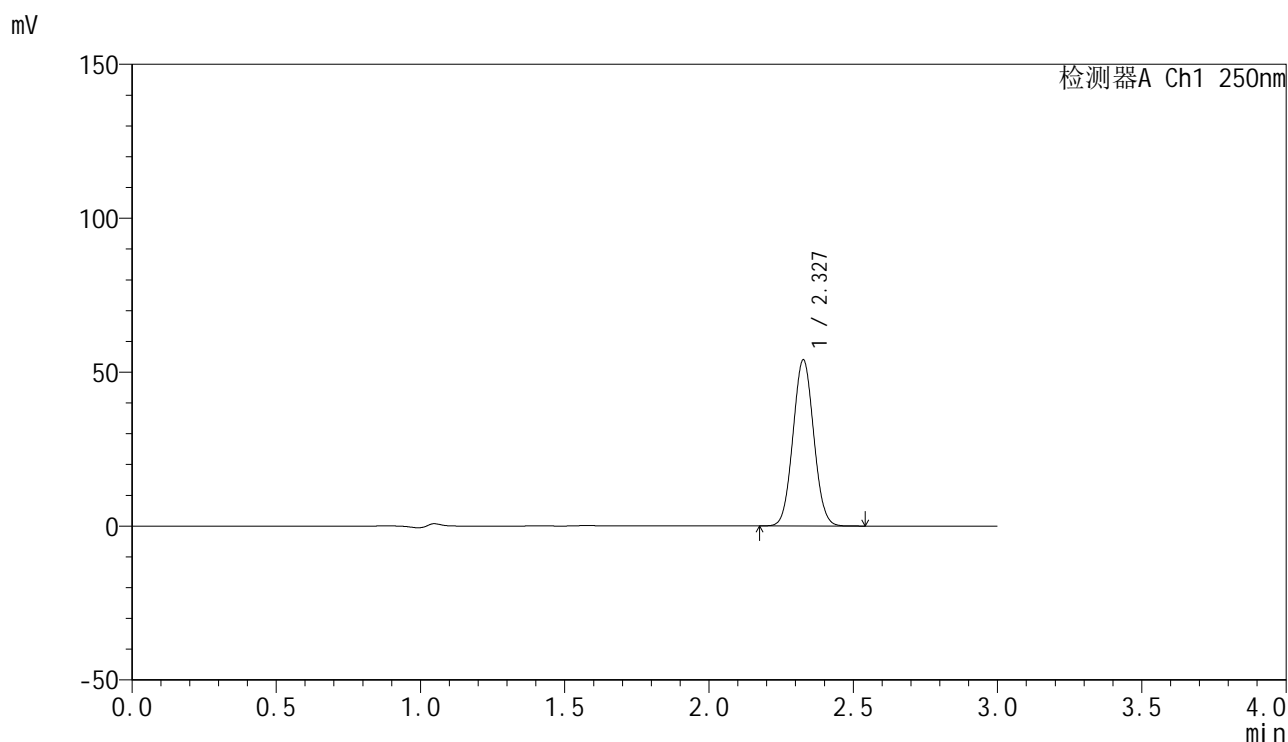
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	294554	100.000	58979	4997	1.048	--
总计		294554	100.000	58979			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-665-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

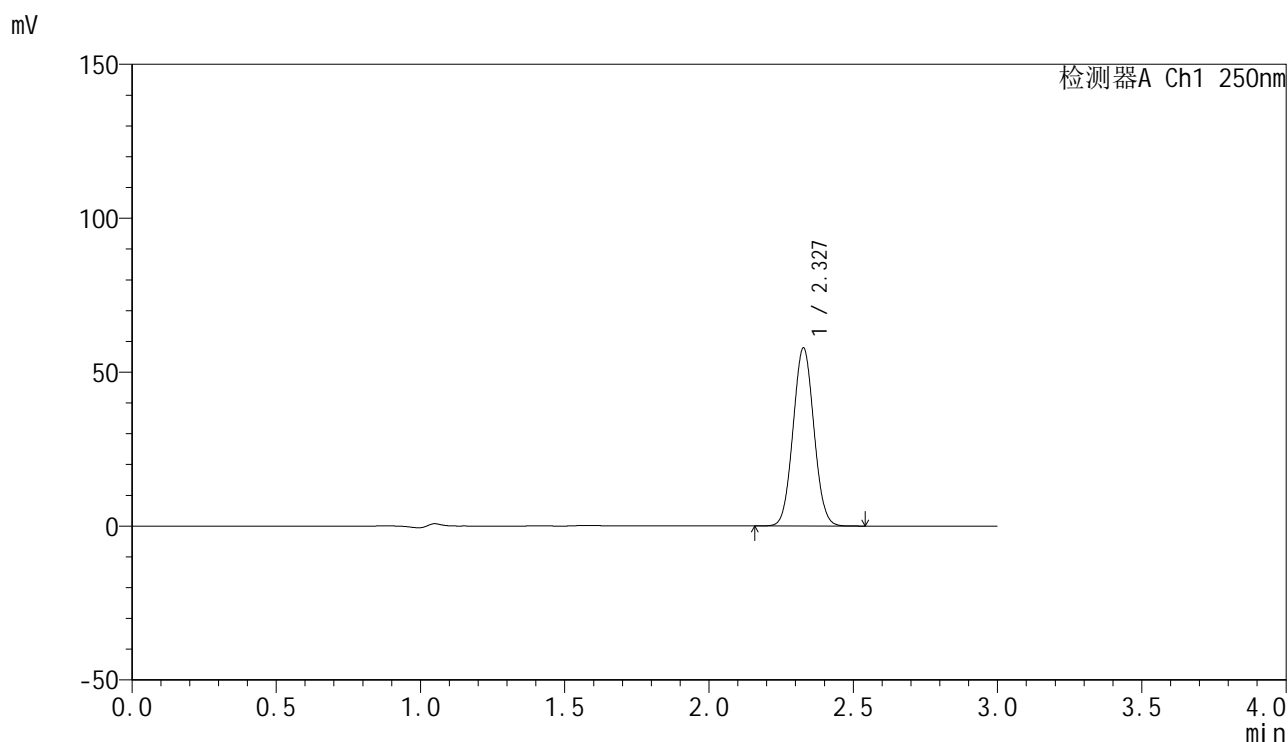
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	269544	100.000	53745	4958	1.047	--
总计		269544	100.000	53745			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-666-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

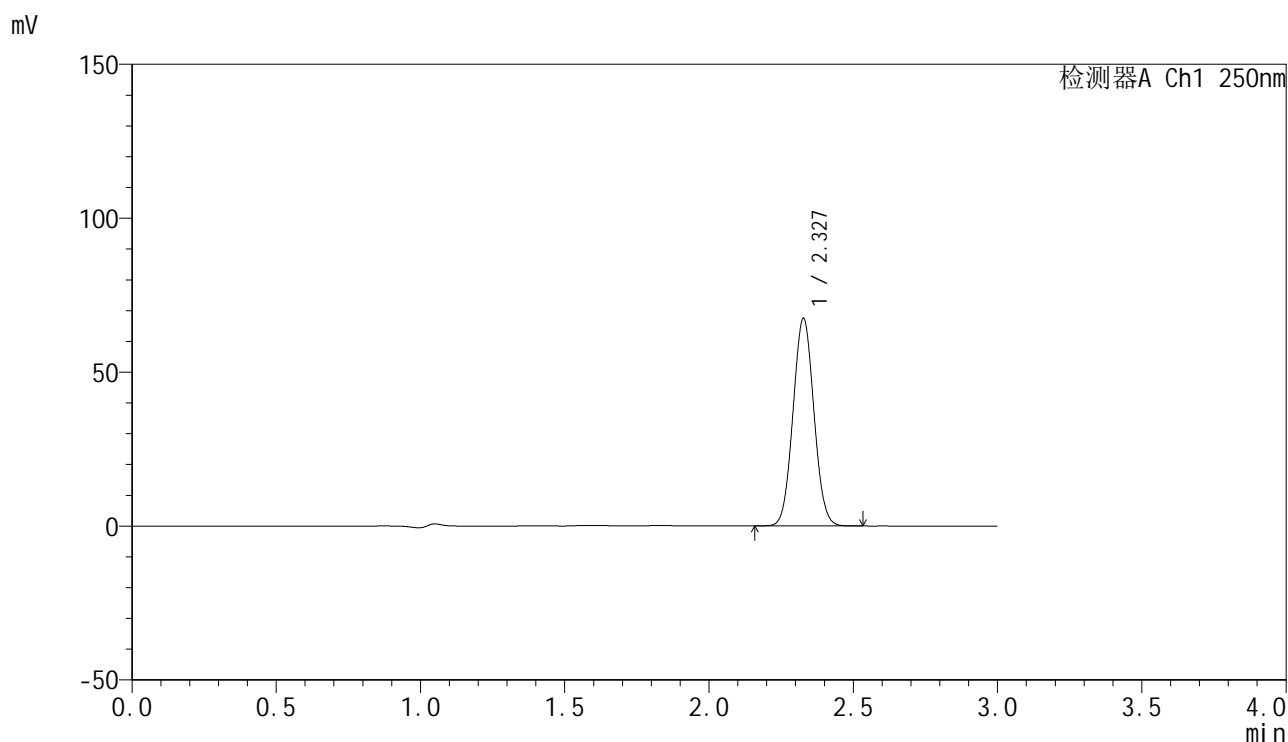
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	290318	100.000	57694	4916	1.046	--
总计		290318	100.000	57694			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-667-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

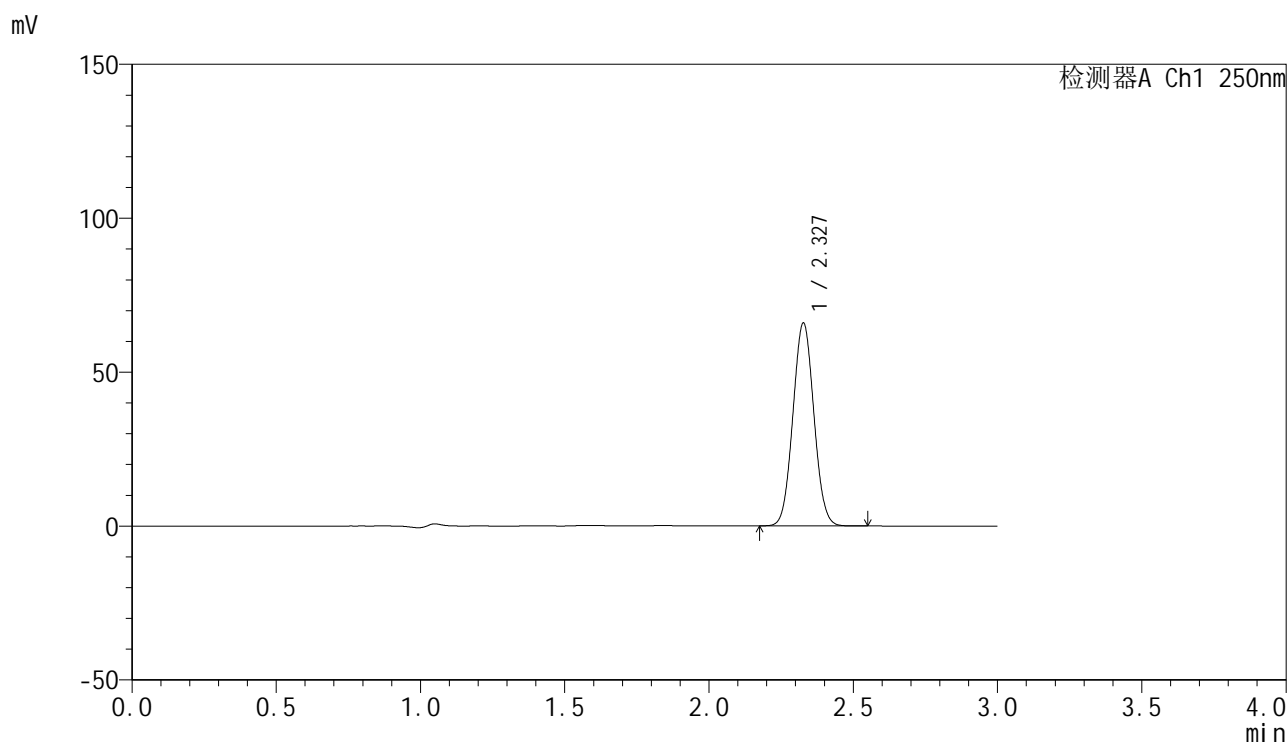
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	339899	100.000	67244	4867	1.046	--
总计		339899	100.000	67244			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-668-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

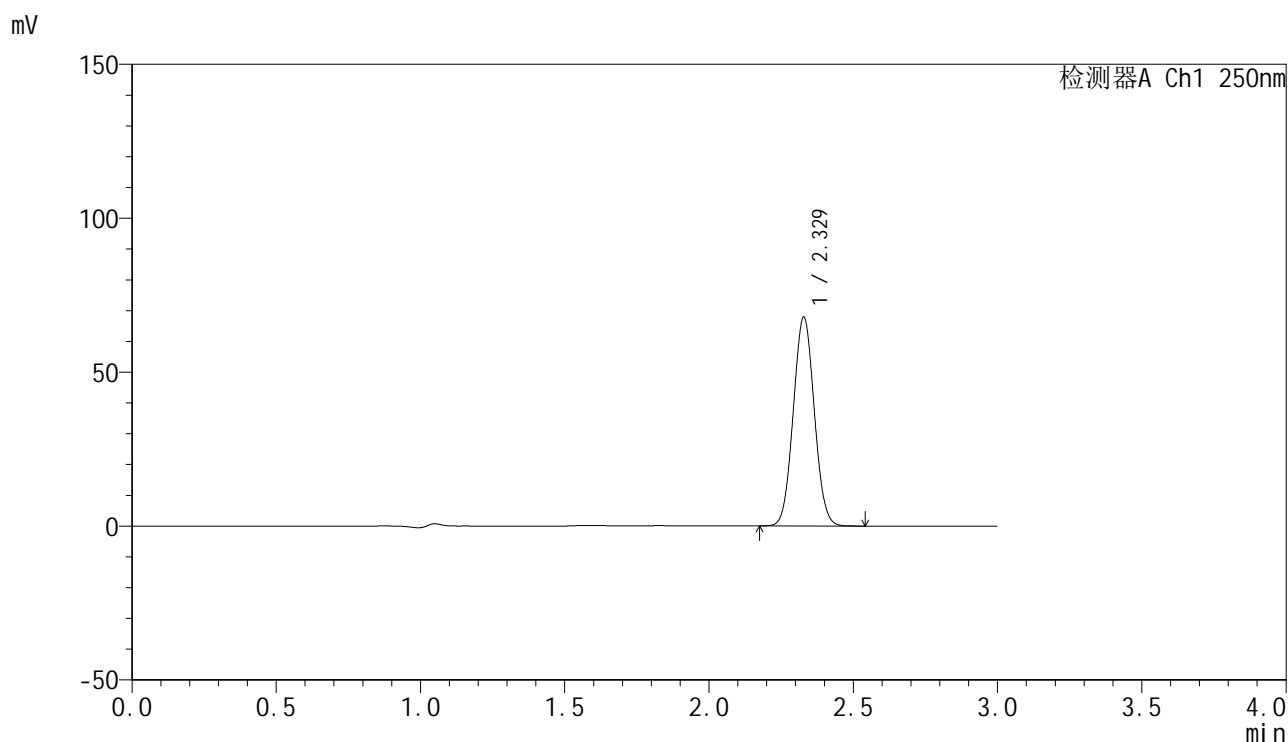
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	333103	100.000	65730	4848	1.045	--
总计		333103	100.000	65730			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

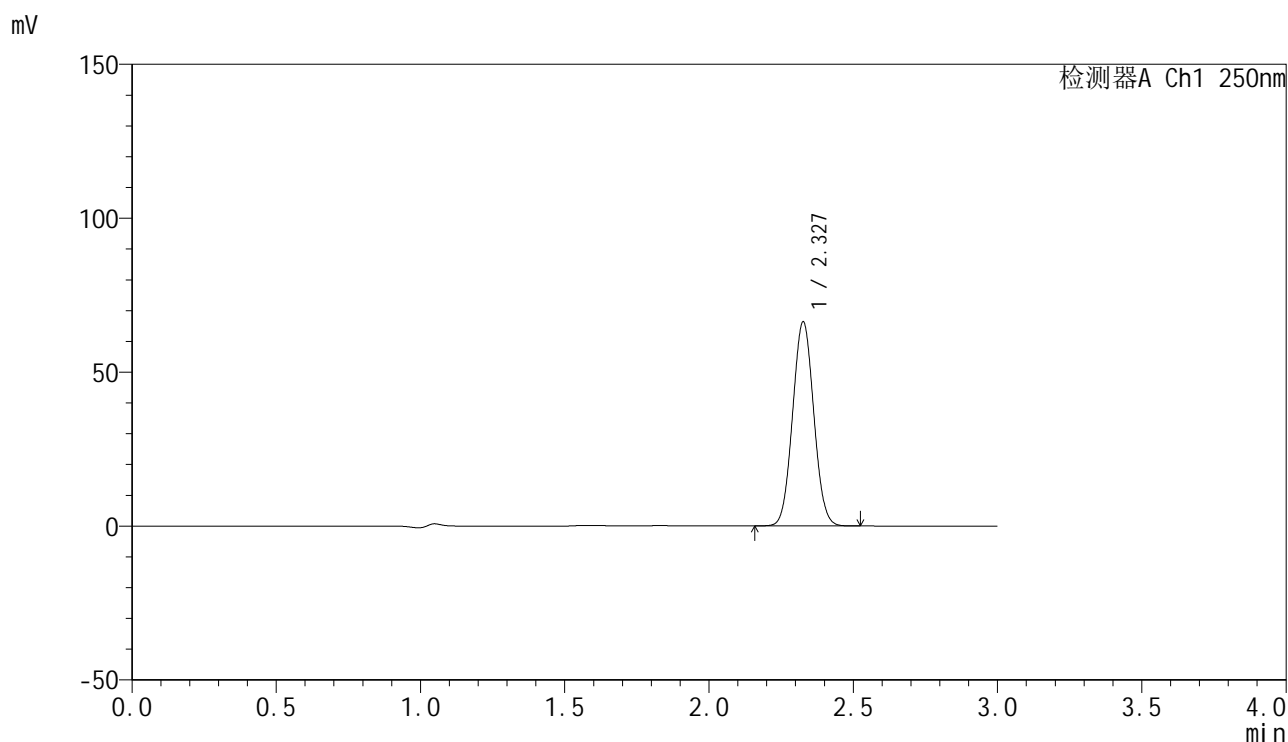
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	343950	100.000	67822	4824	1.045	--
总计		343950	100.000	67822			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-670-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

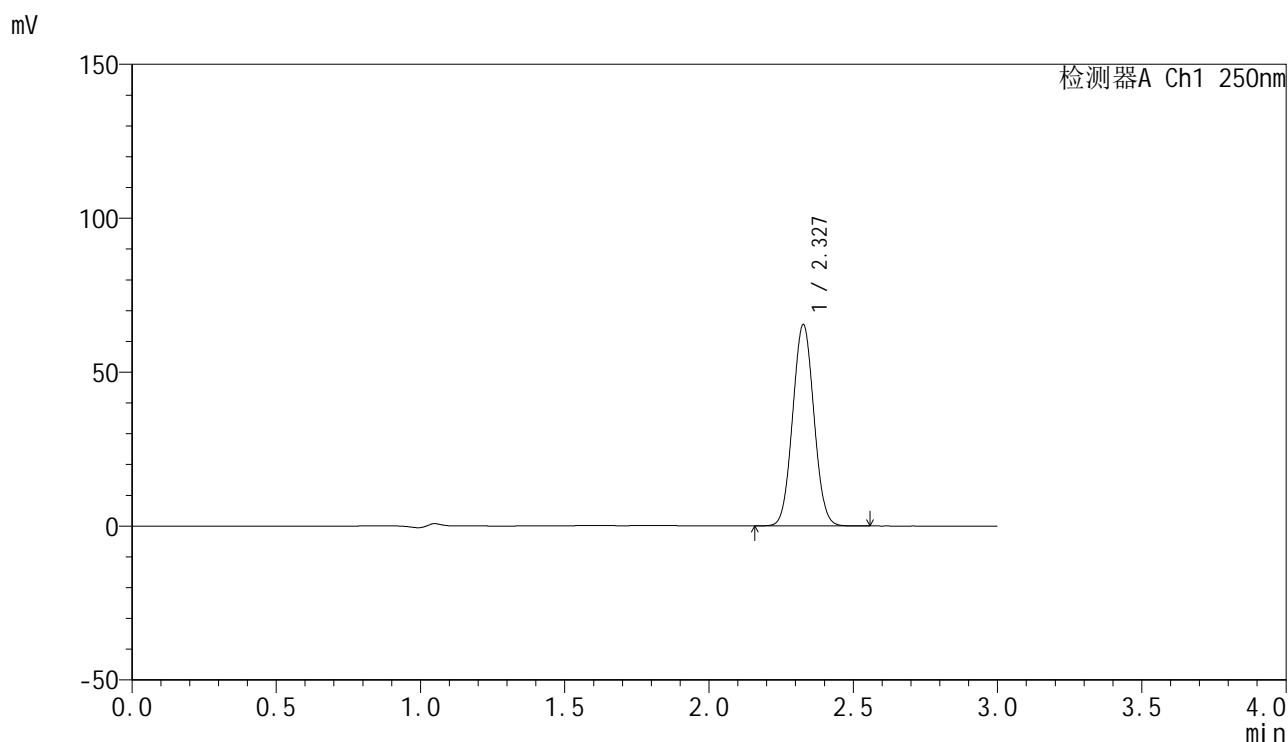
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	337787	100.000	65973	4760	1.046	--
总计		337787	100.000	65973			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-671-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

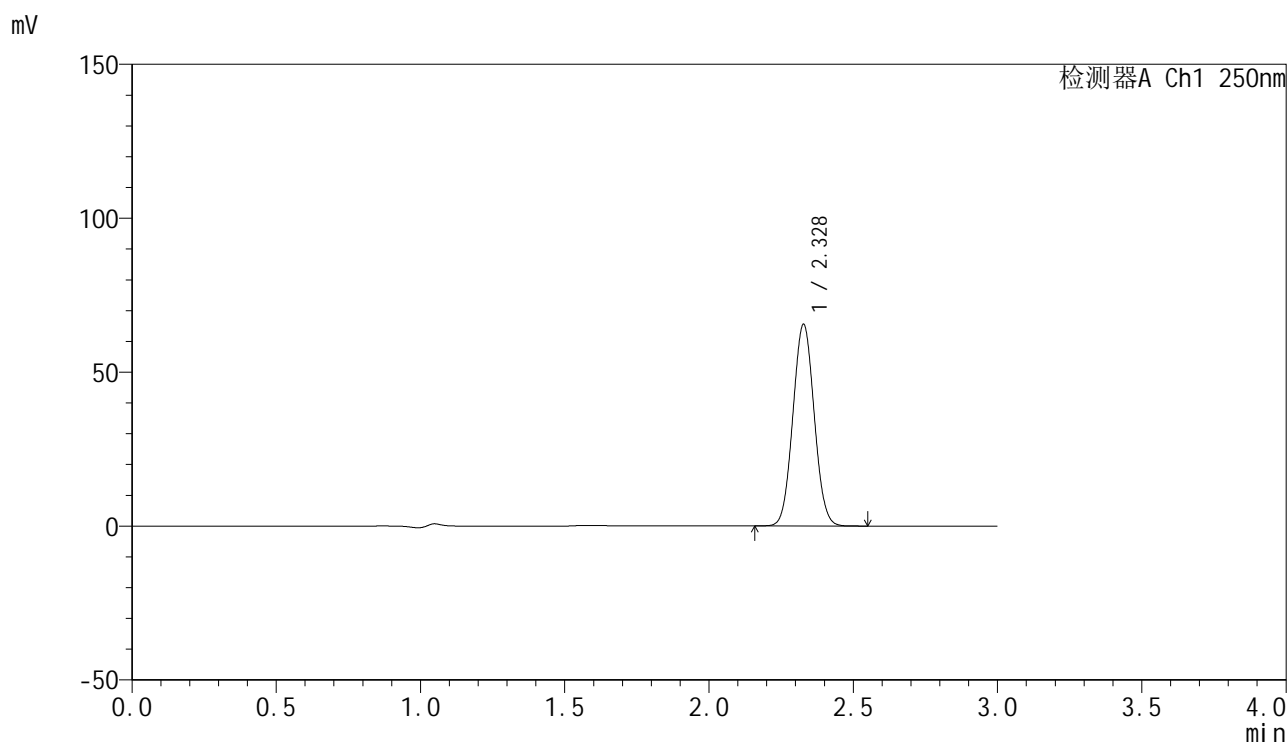
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	334593	100.000	65144	4729	1.045	--
总计		334593	100.000	65144			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

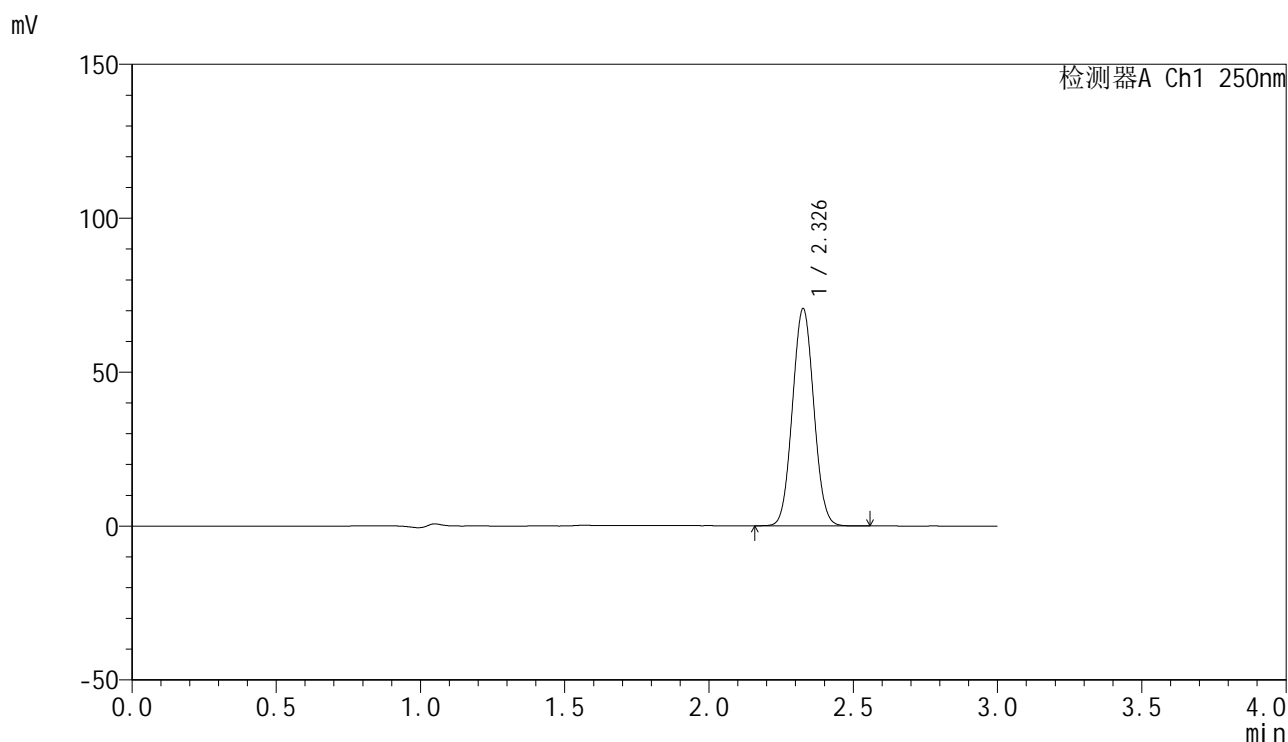
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	336083	100.000	65383	4706	1.045	--
总计		336083	100.000	65383			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-673-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

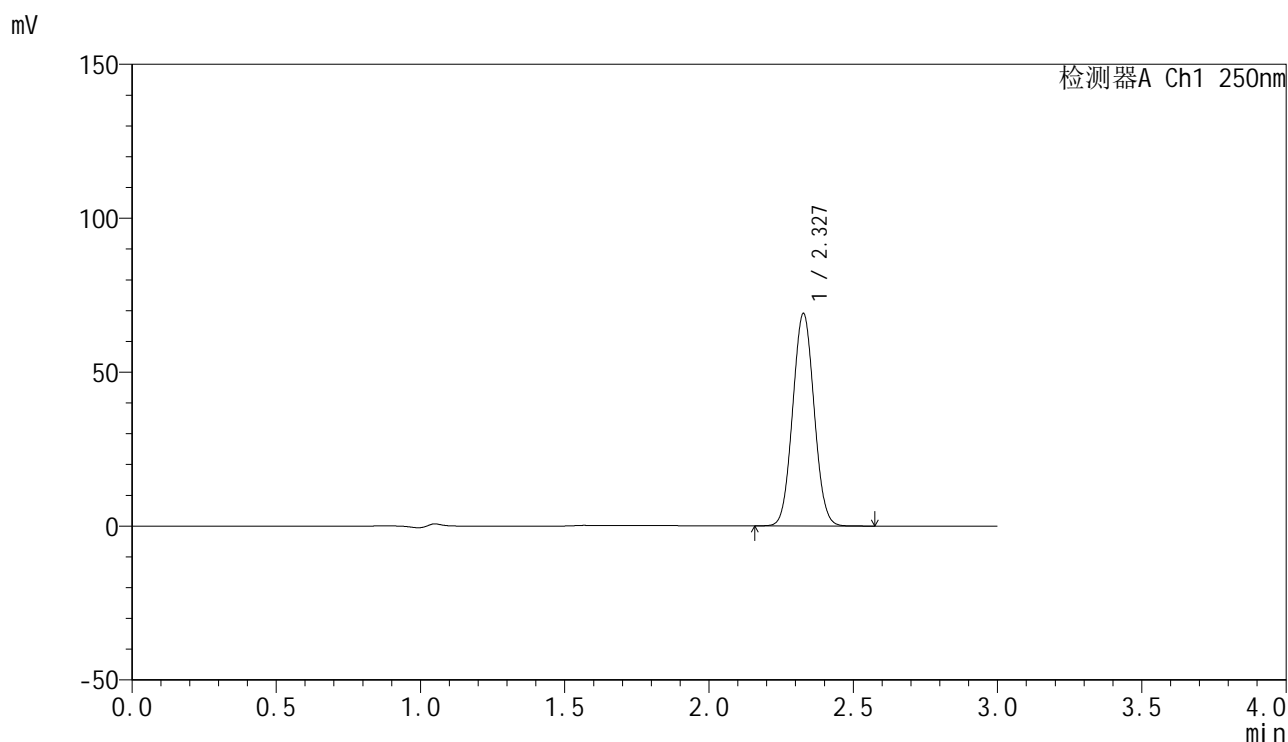
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	362673	100.000	70184	4680	1.045	--
总计		362673	100.000	70184			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

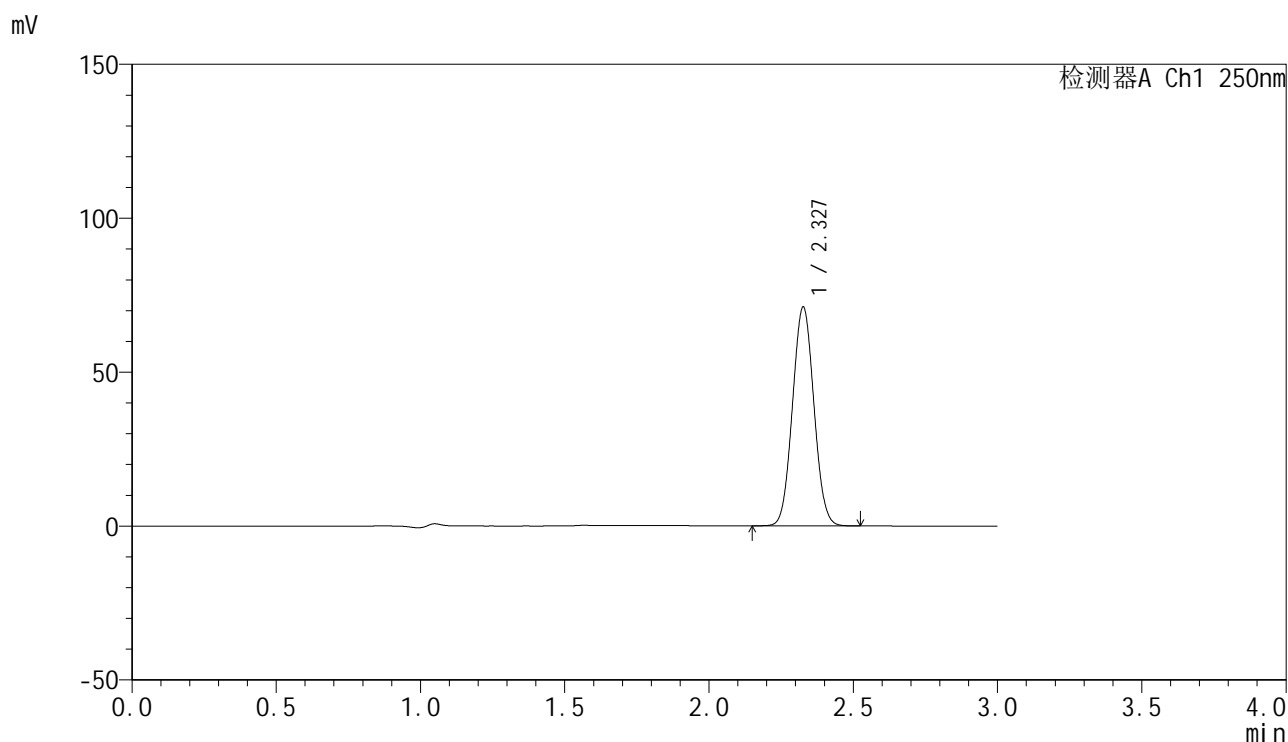
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	355955	100.000	68799	4651	1.045	--
总计		355955	100.000	68799			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-675-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

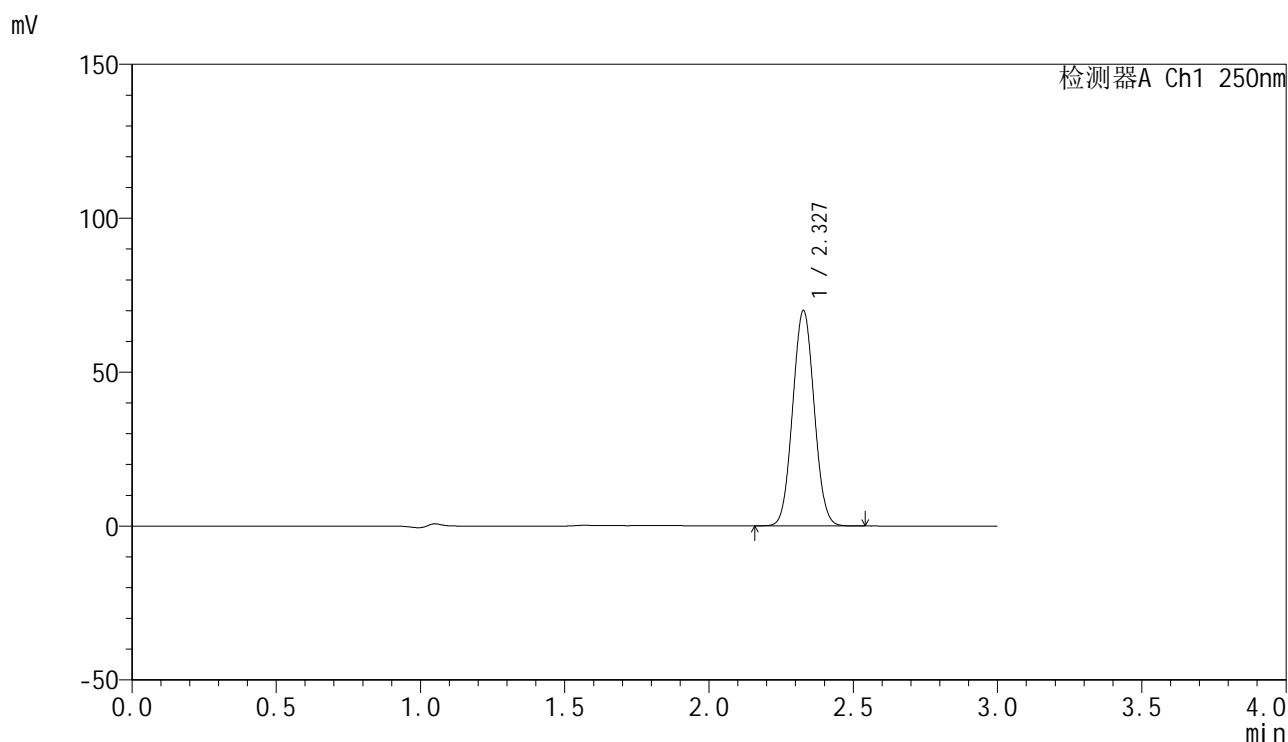
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	367117	100.000	70770	4636	1.046	--
总计		367117	100.000	70770			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

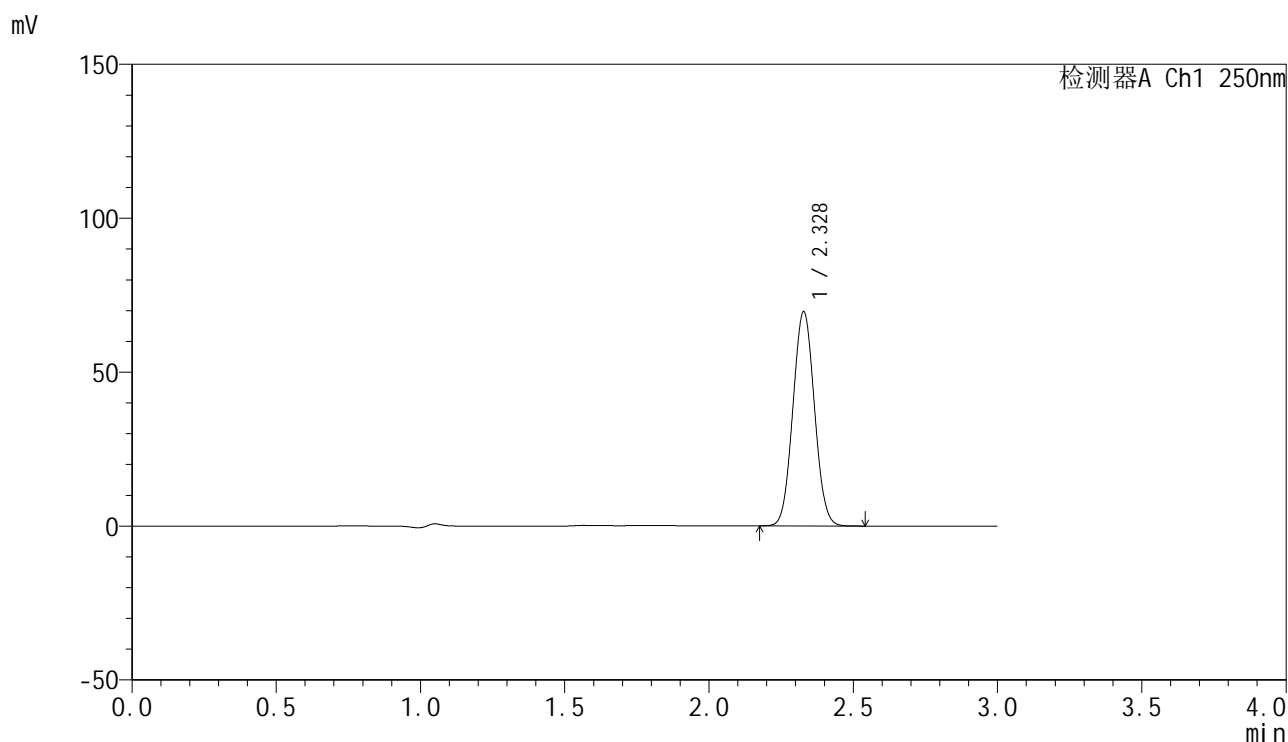
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	361968	100.000	69785	4623	1.044	--
总计		361968	100.000	69785			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-677-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

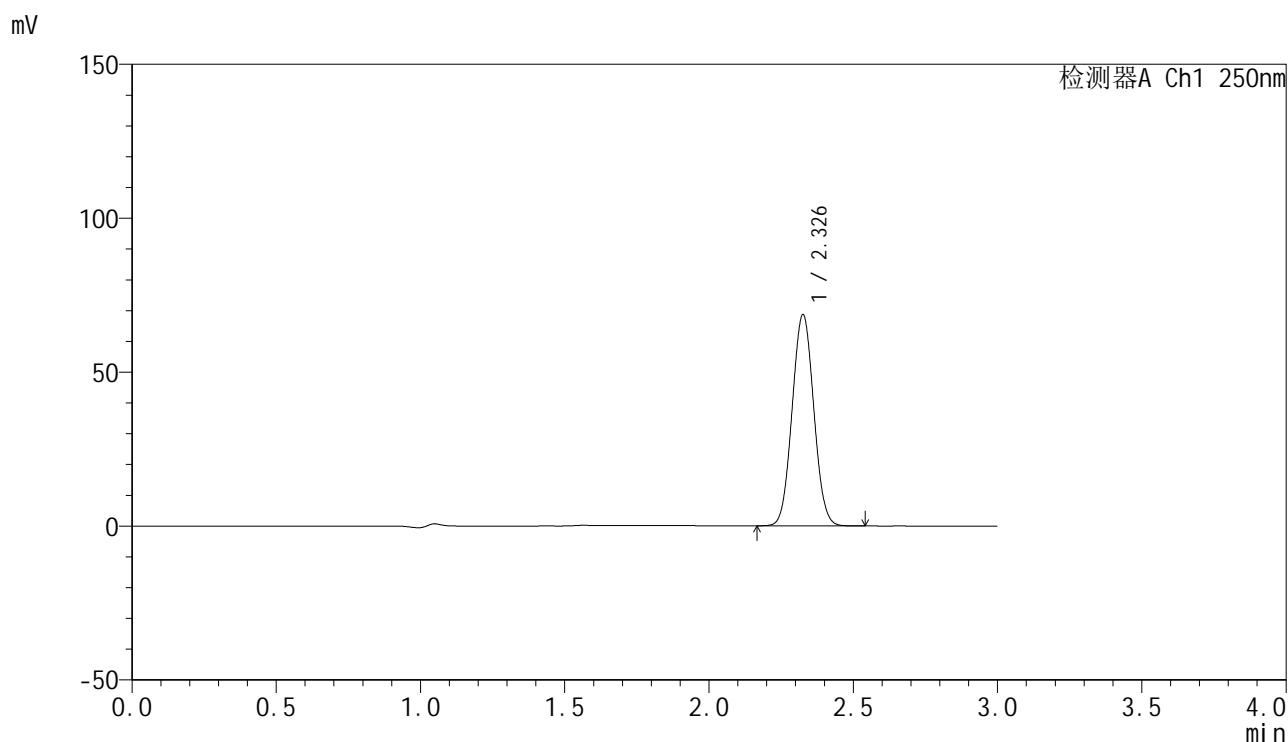
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	361136	100.000	69519	4599	1.044	--
总计		361136	100.000	69519			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

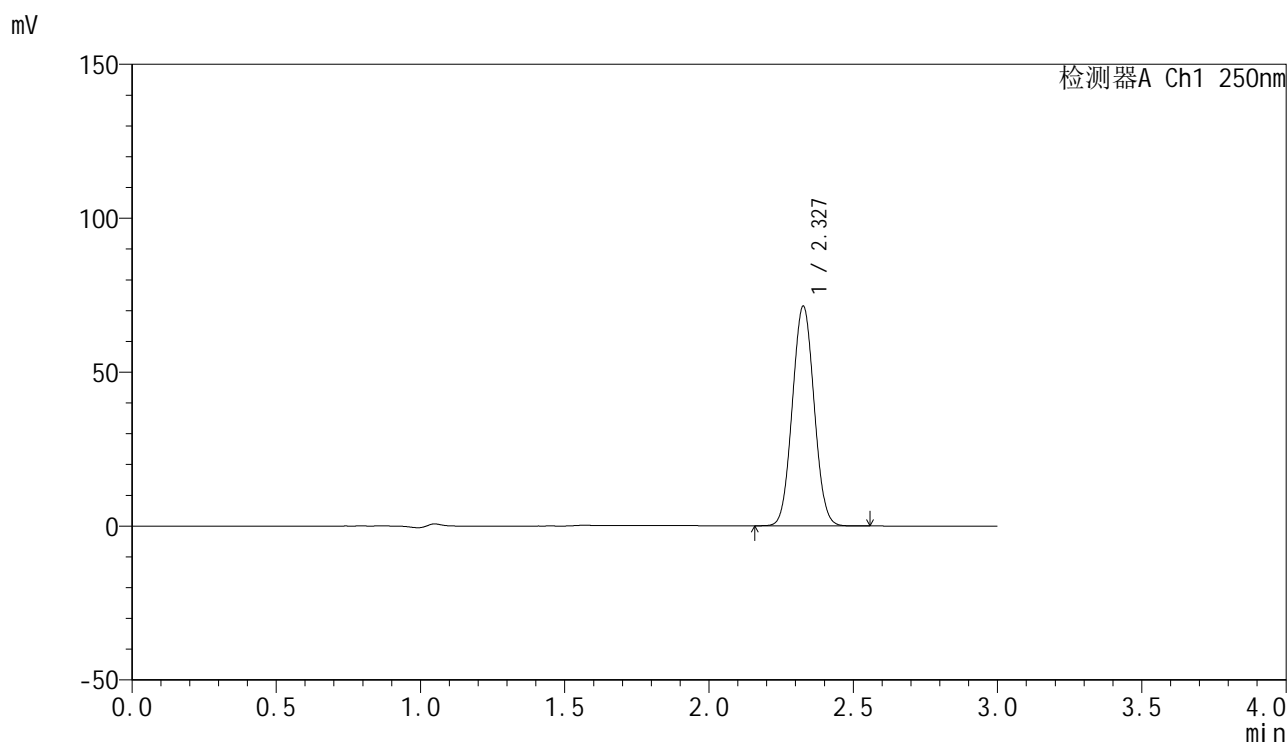
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	357871	100.000	68194	4549	1.044	--
总计		357871	100.000	68194			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-679-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

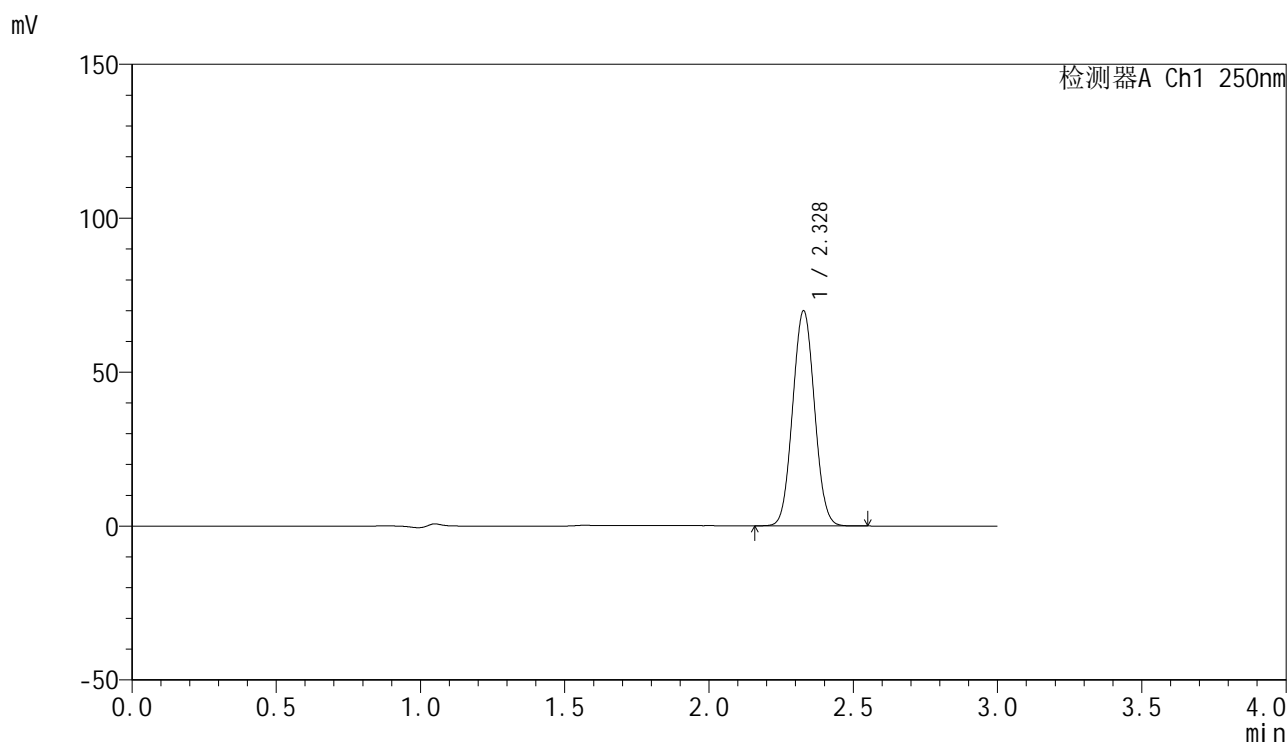
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	374173	100.000	71098	4503	1.044	--
总计		374173	100.000	71098			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

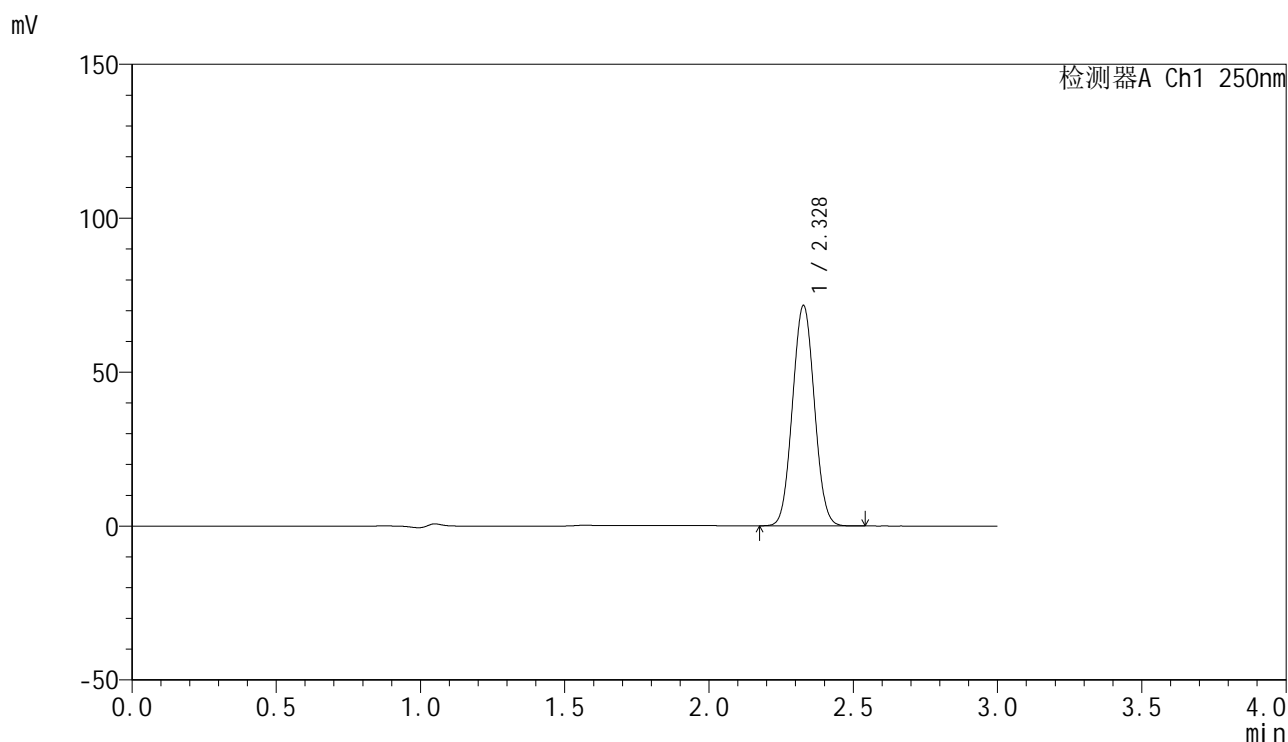
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	366925	100.000	69759	4494	1.043	--
总计		366925	100.000	69759			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

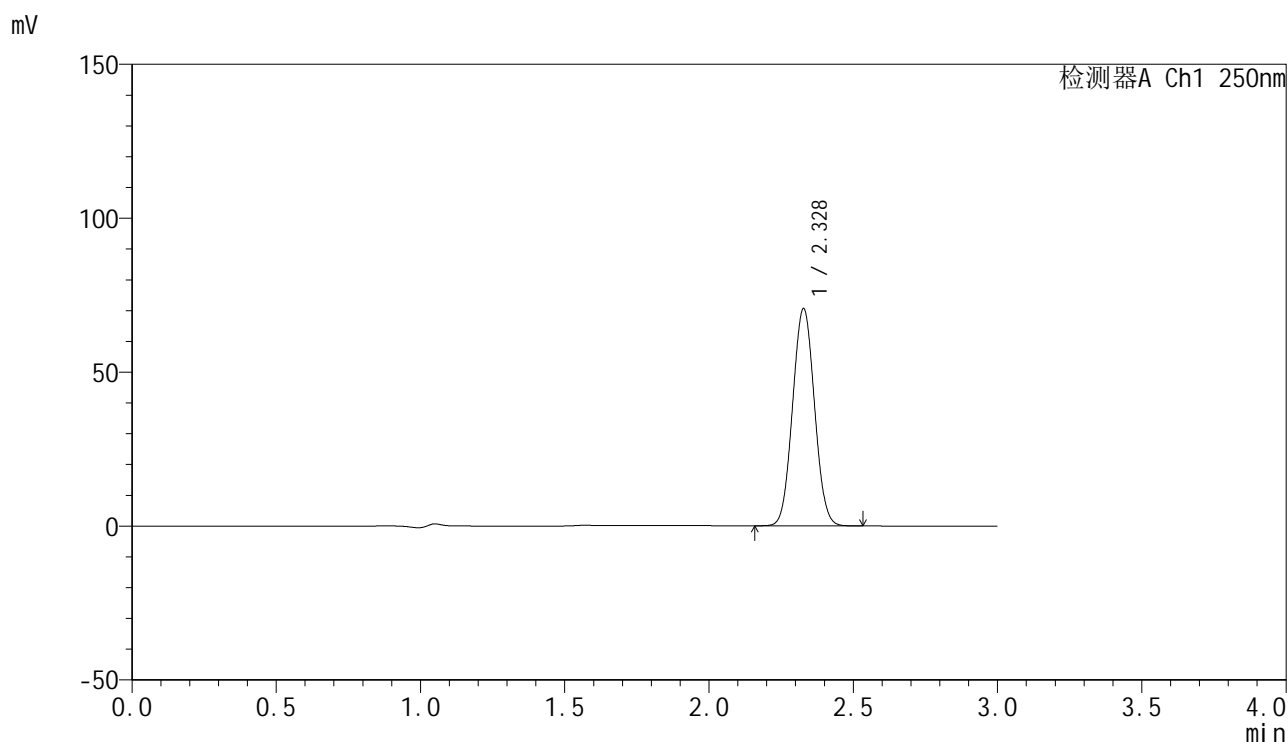
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	377078	100.000	71424	4466	1.042	--
总计		377078	100.000	71424			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-682-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

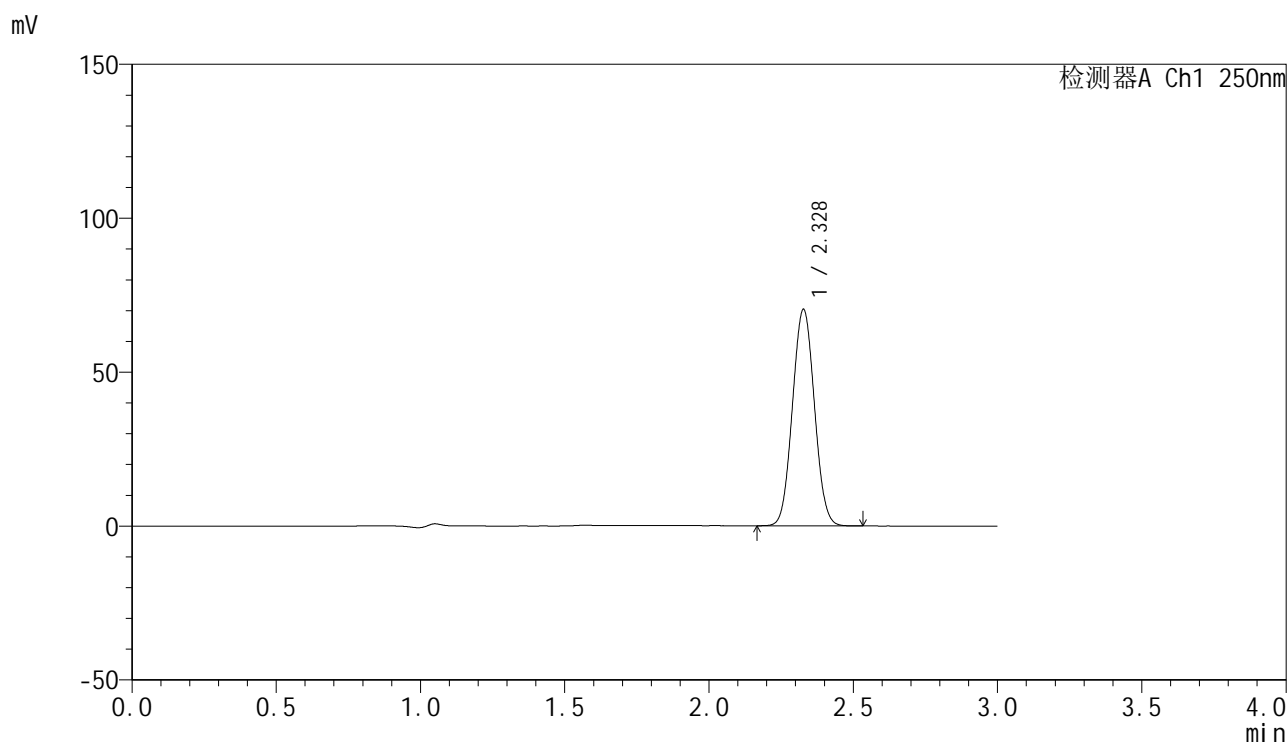
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	372352	100.000	70462	4459	1.043	--
总计		372352	100.000	70462			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-683-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

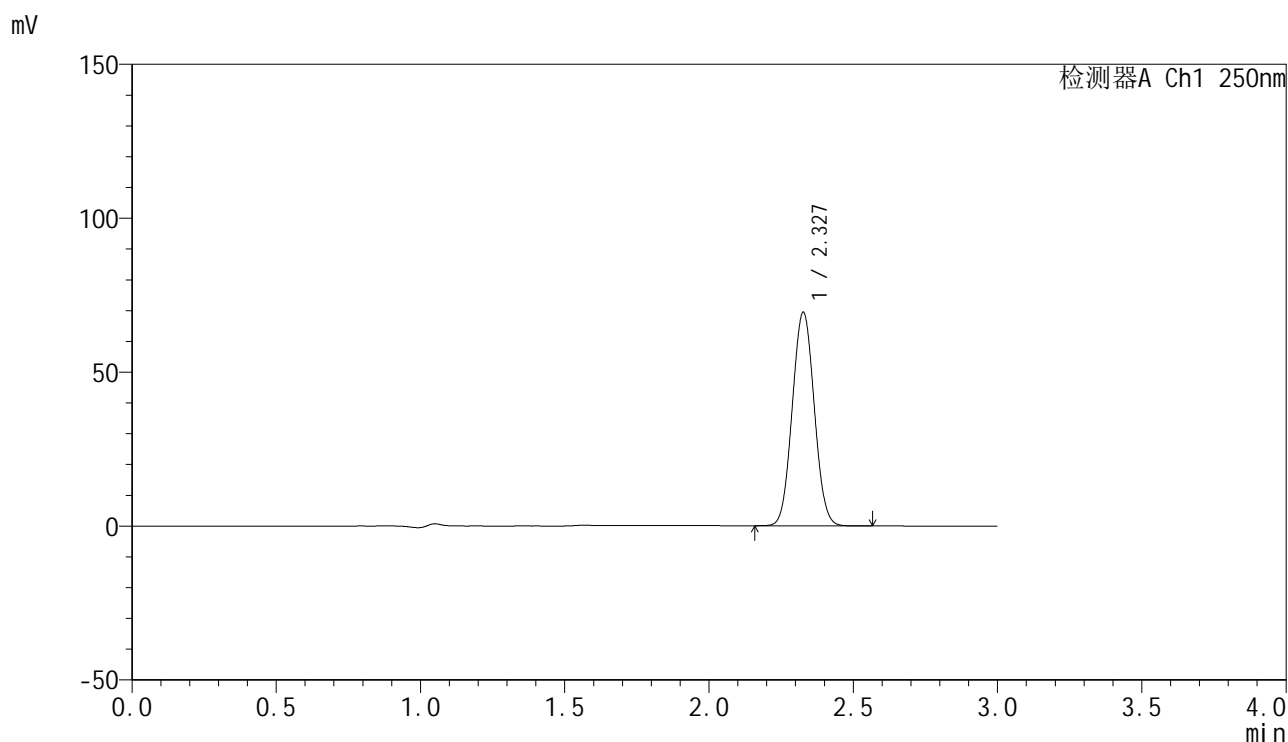
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	372135	100.000	70175	4430	1.043	--
总计		372135	100.000	70175			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

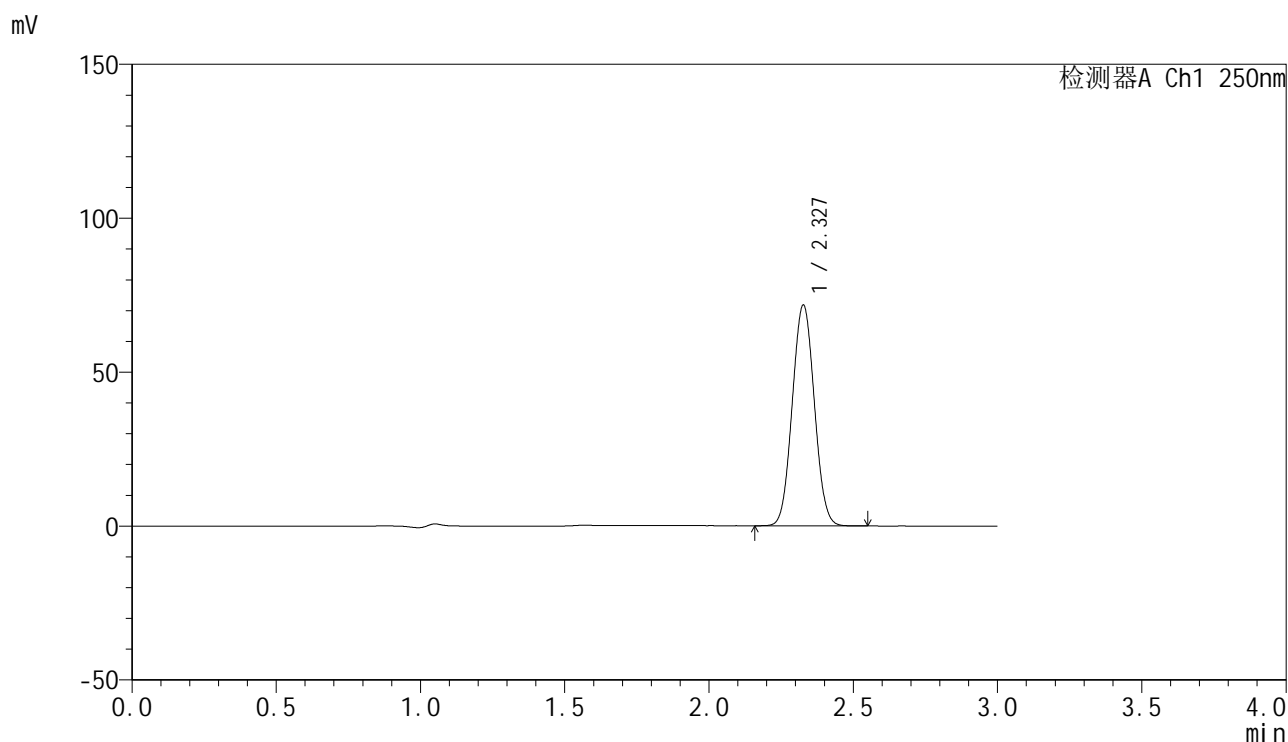
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	367834	100.000	69130	4410	1.044	--
总计		367834	100.000	69130			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-685-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

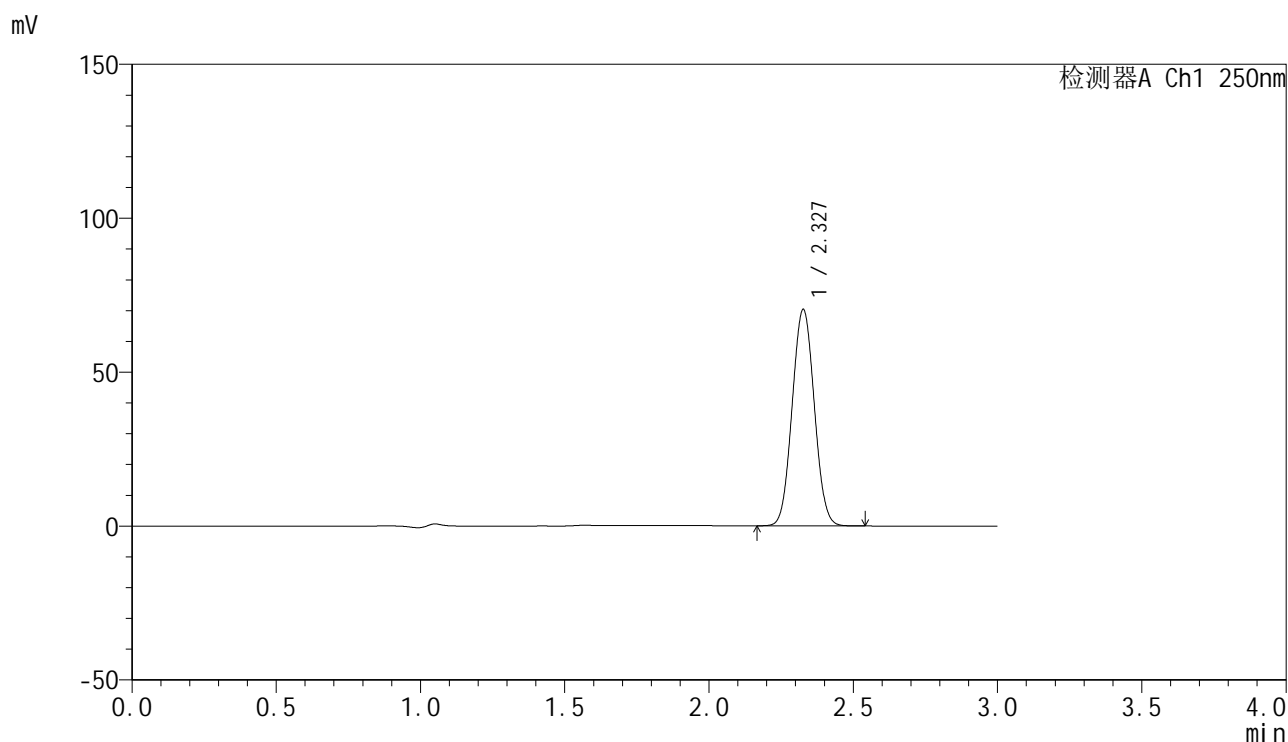
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	381500	100.000	71519	4386	1.044	--
总计		381500	100.000	71519			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-686-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:13:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

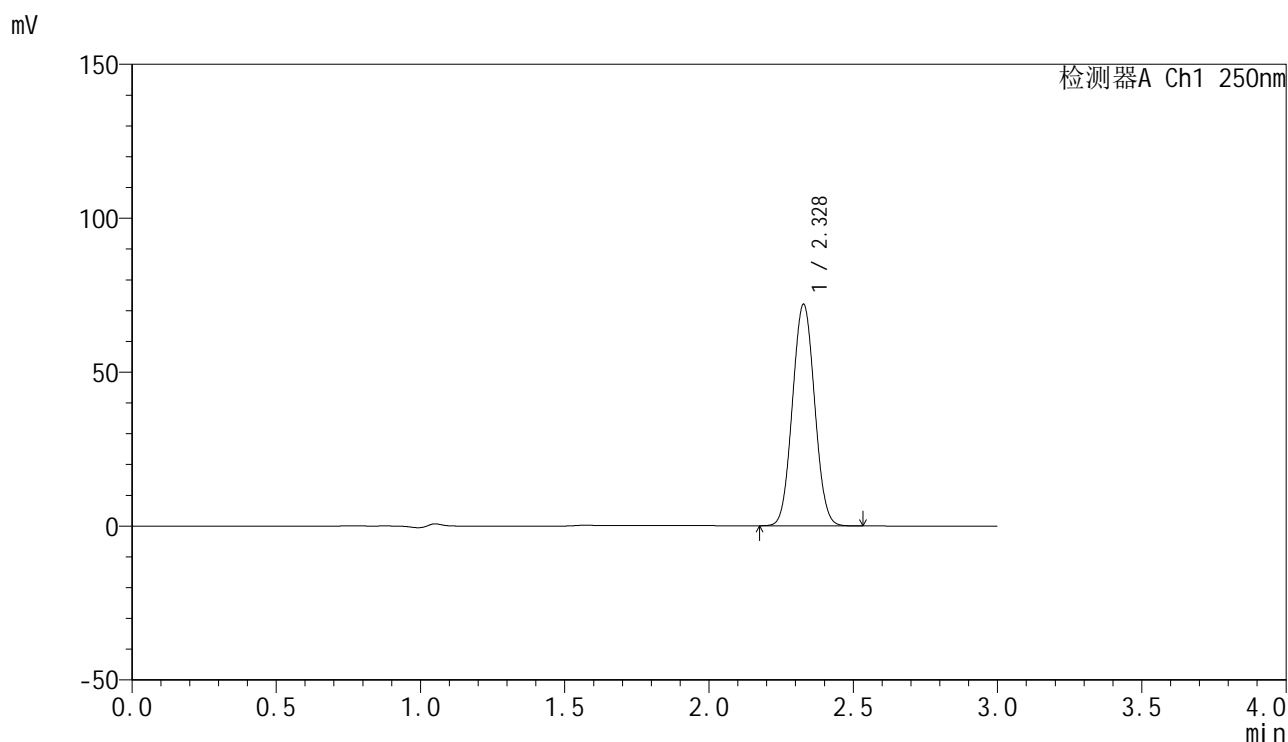
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	374720	100.000	70044	4368	1.044	--
总计		374720	100.000	70044			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-687-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:17:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

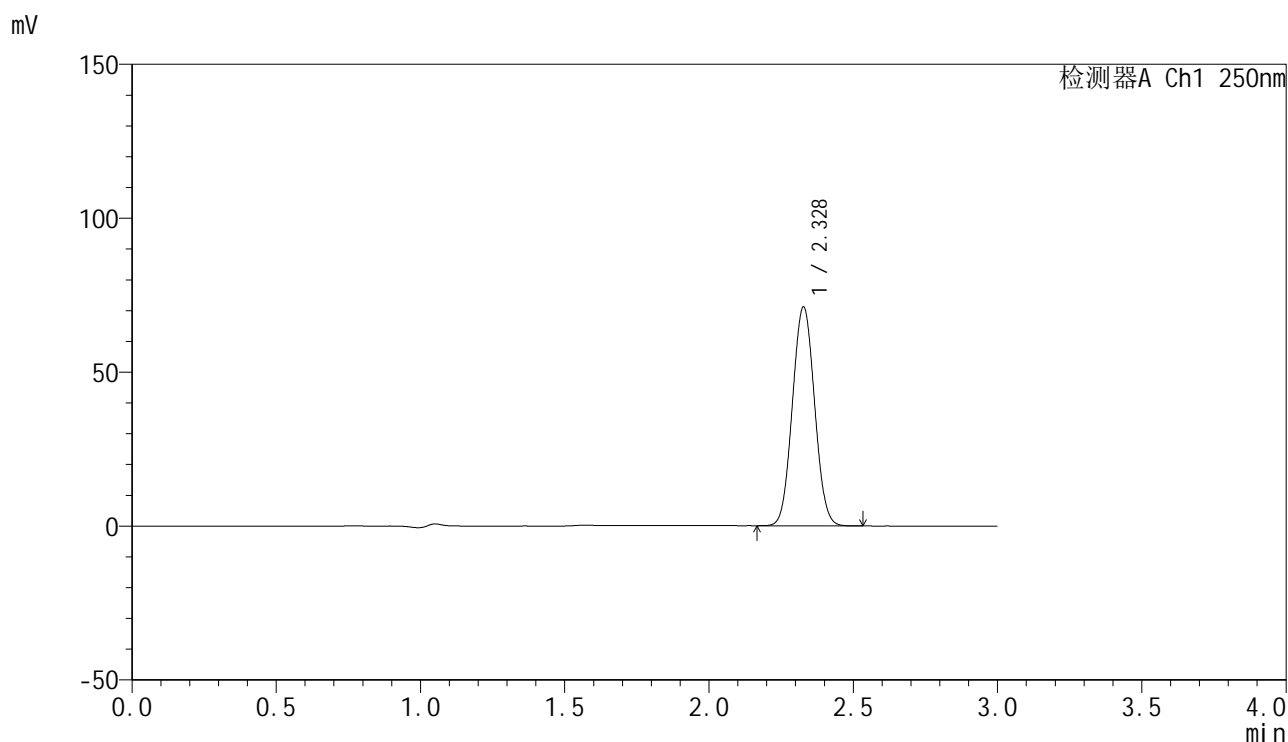
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	384017	100.000	71854	4355	1.043	--
总计		384017	100.000	71854			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-688-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:20:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

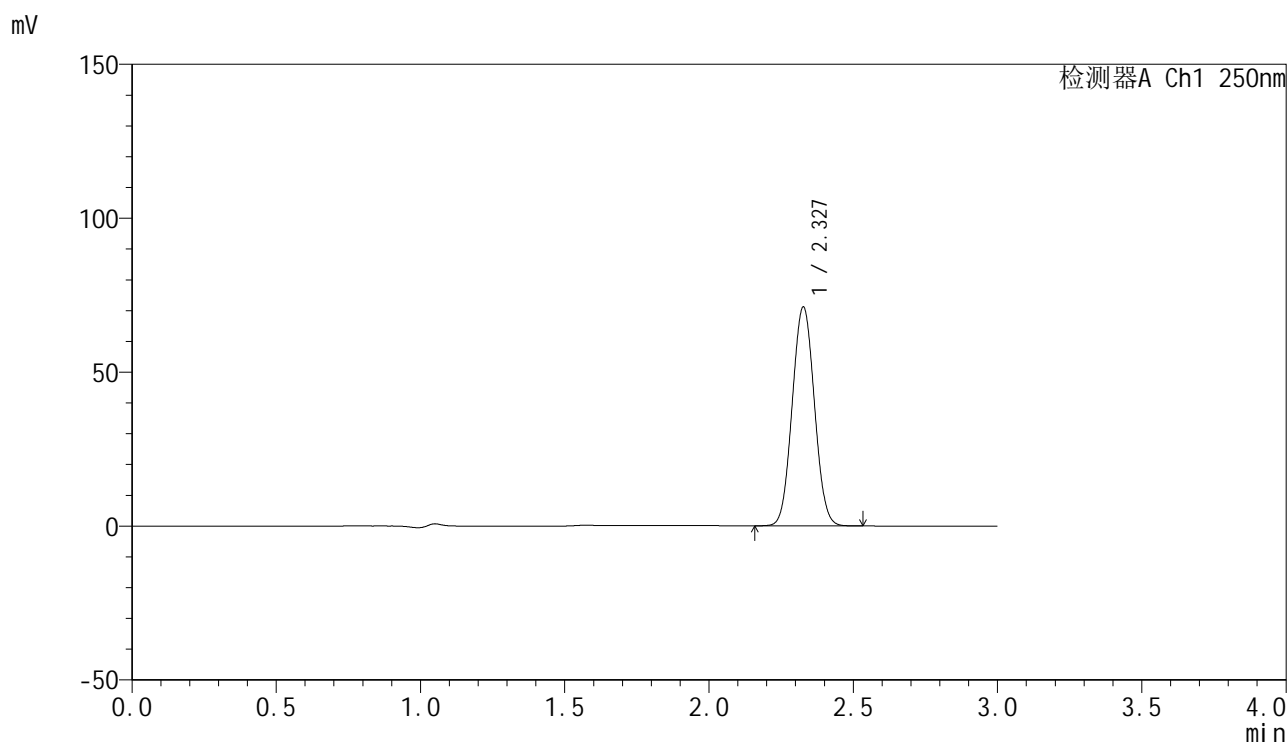
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	379904	100.000	70967	4343	1.044	--
总计		379904	100.000	70967			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

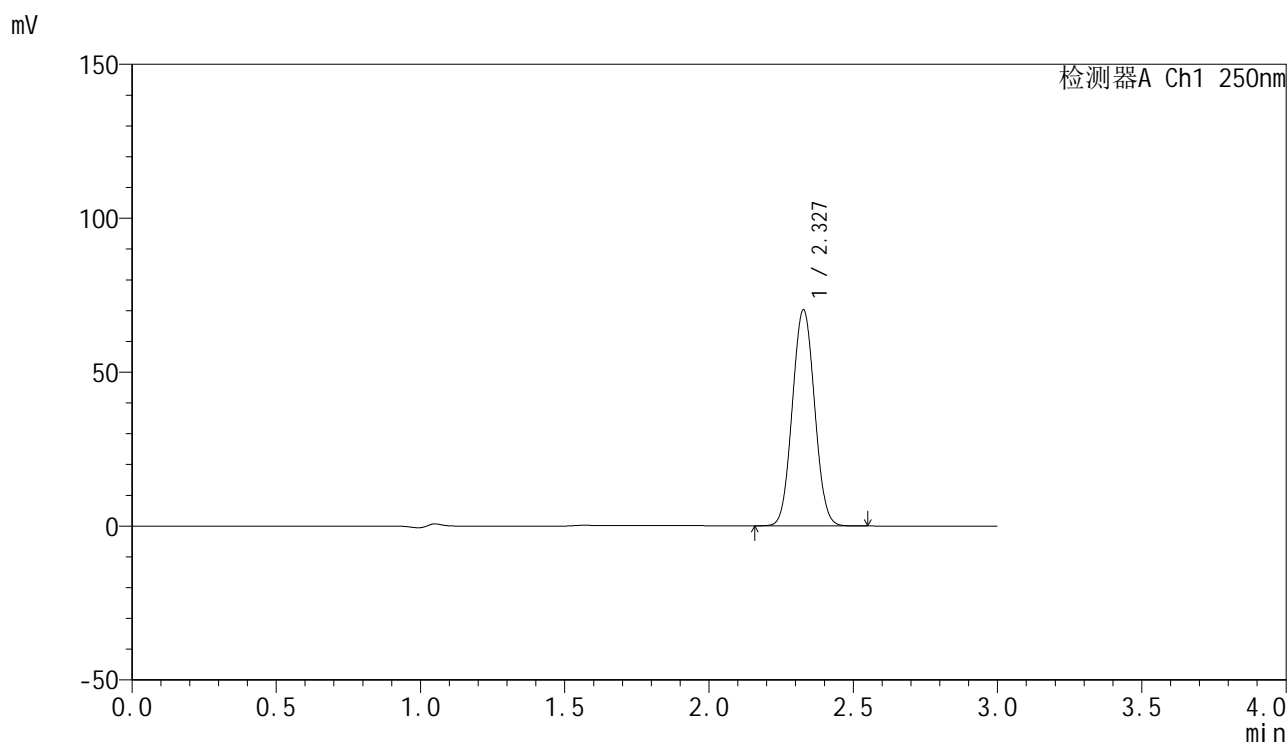
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	380348	100.000	70911	4345	1.044	--
总计		380348	100.000	70911			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-690-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

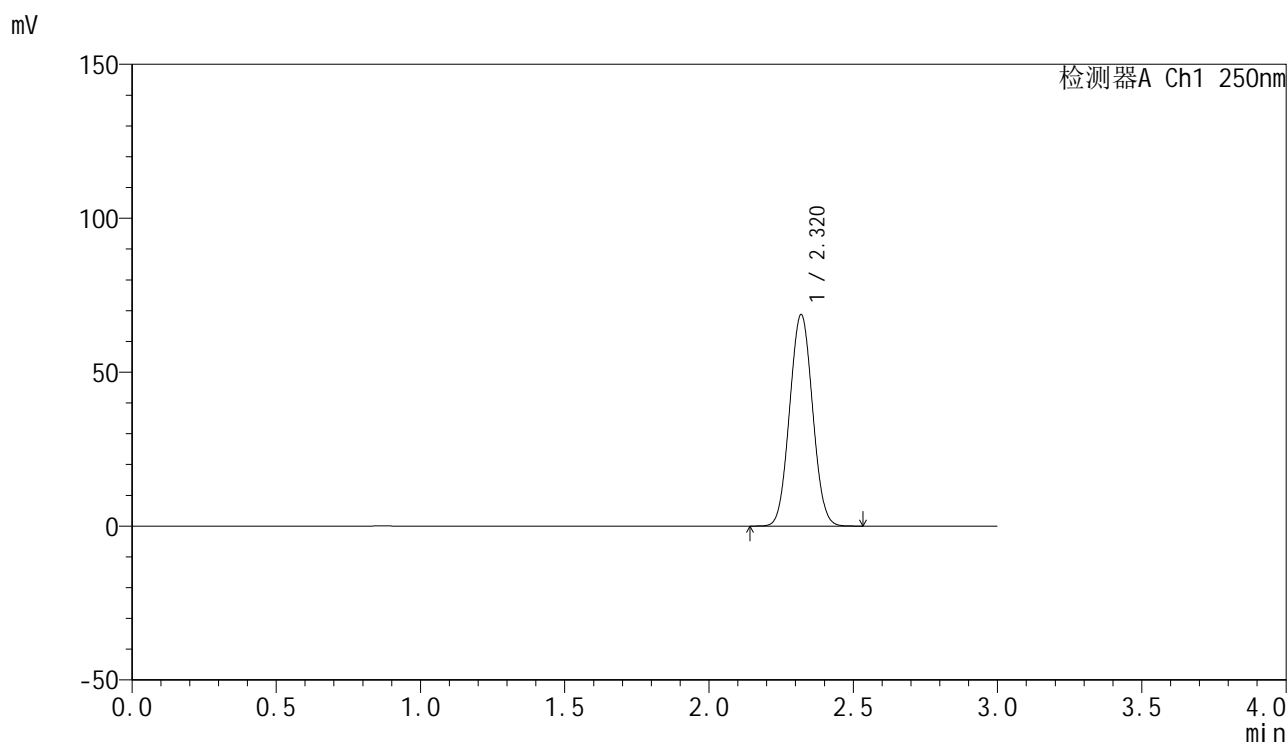
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	375927	100.000	70026	4330	1.046	--
总计		375927	100.000	70026			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-691-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

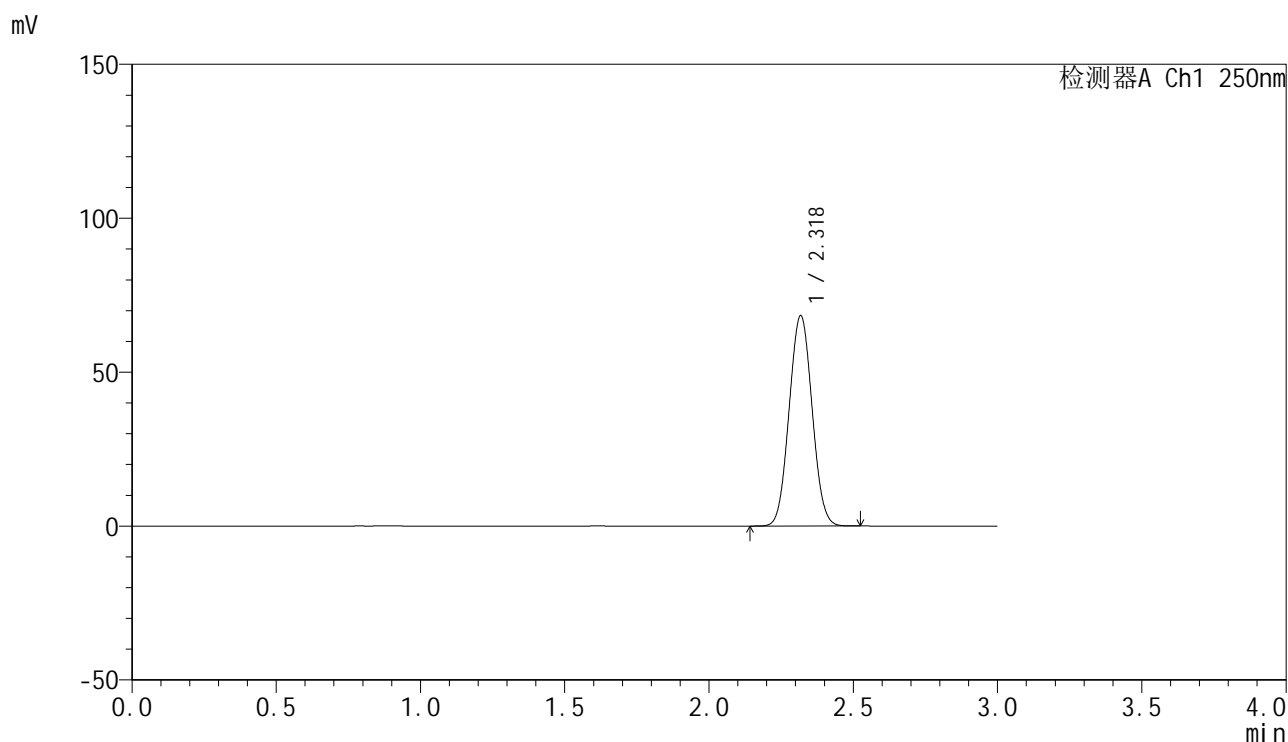
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	379909	100.000	68617	4014	1.041	--
总计		379909	100.000	68617			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5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 - 0-46/25-692-2 - zzp-20mg-25021701-1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-1批(10mg规格每杯投2片)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

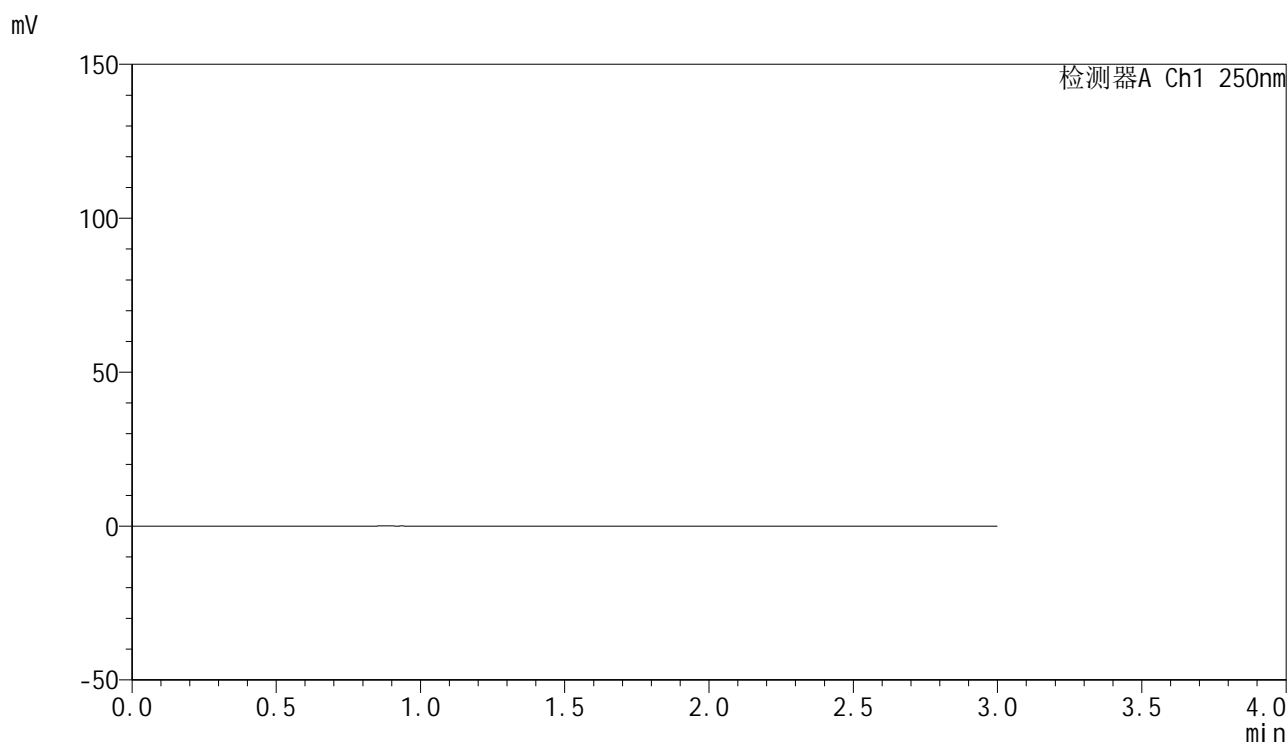


SMF-4099

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

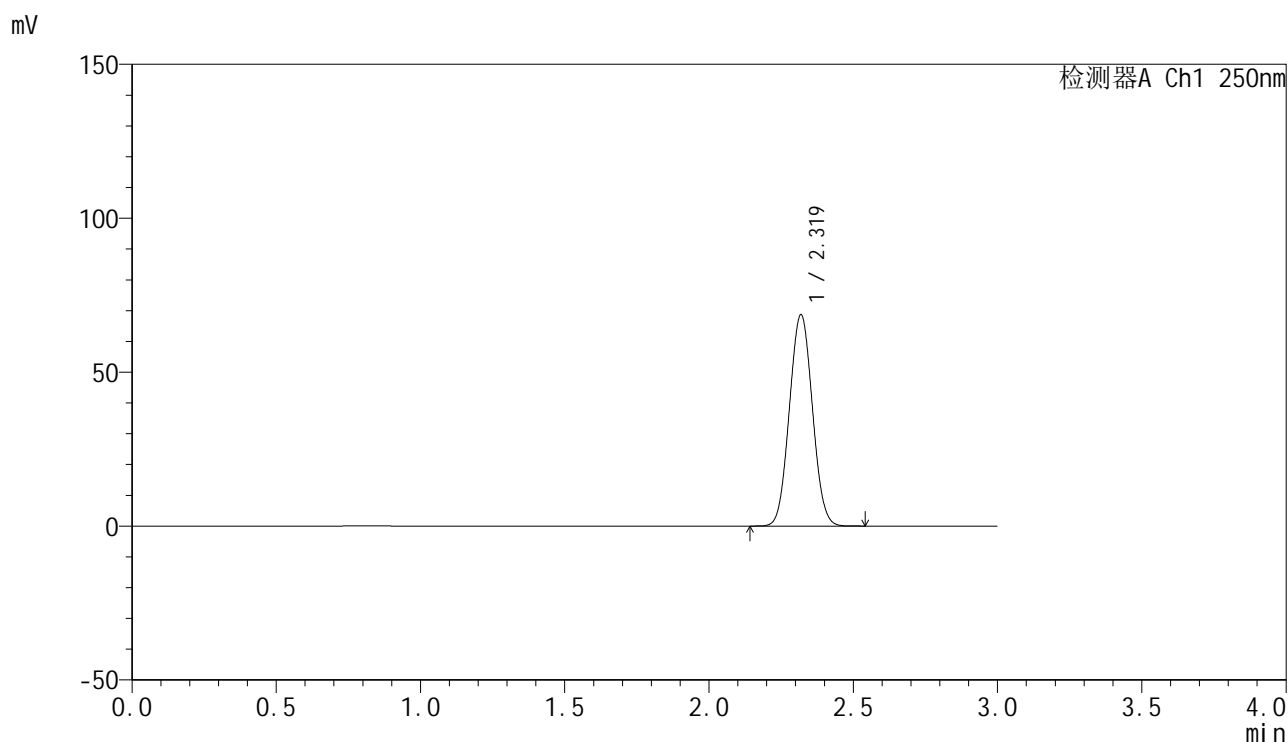
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-694-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:40:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

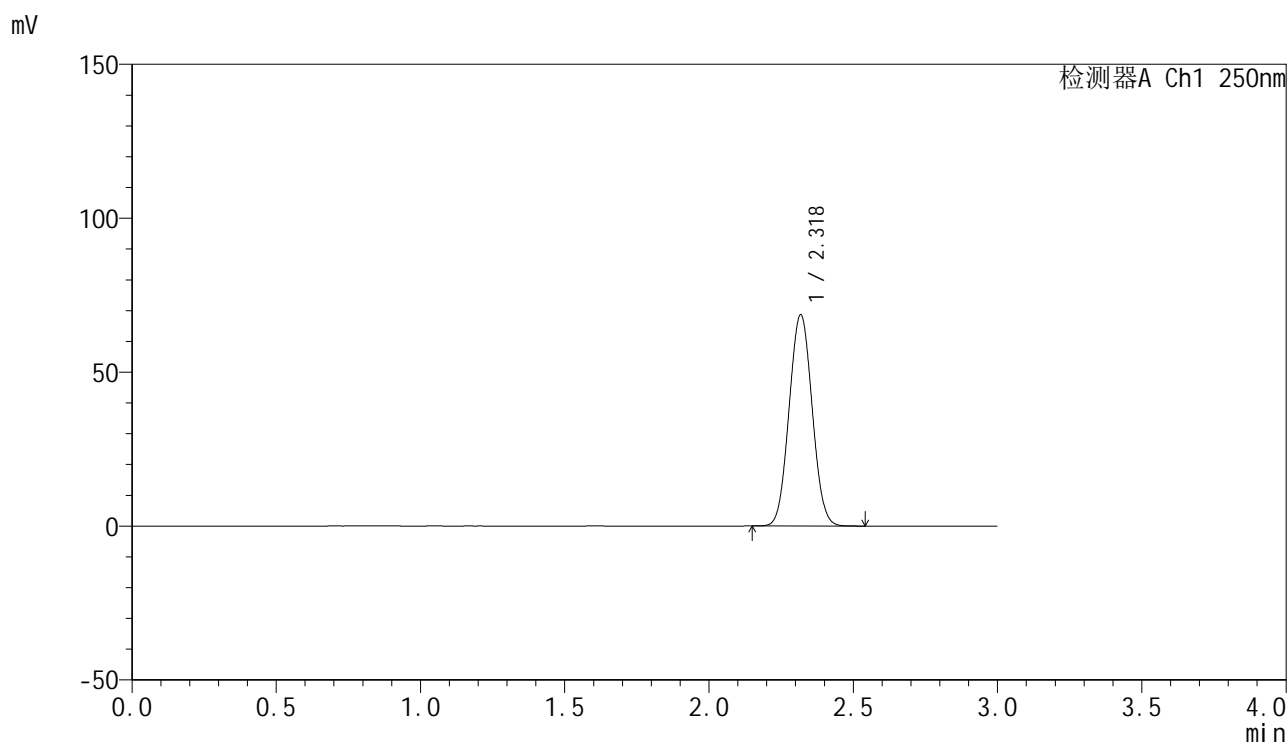
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	381181	100.000	68469	3978	1.042	--
总计		381181	100.000	68469			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-695-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

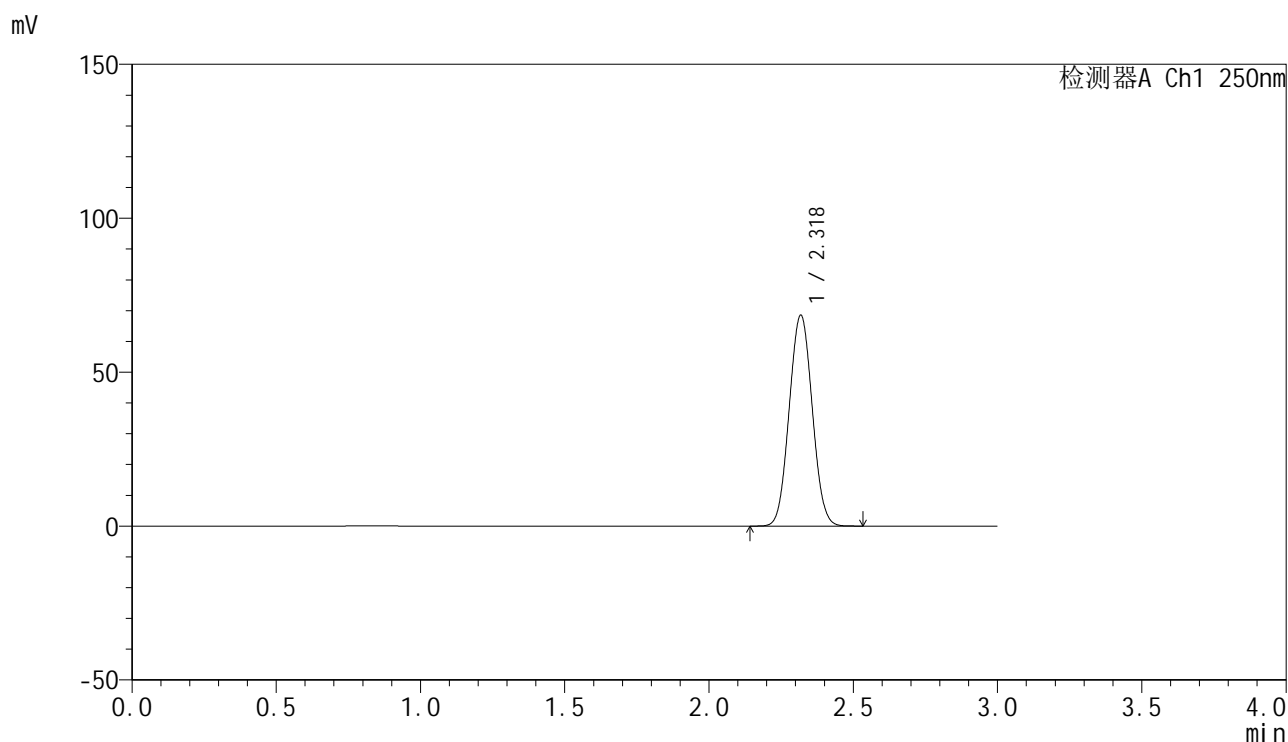
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	381747	100.000	68303	3959	1.043	--
总计		381747	100.000	68303			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

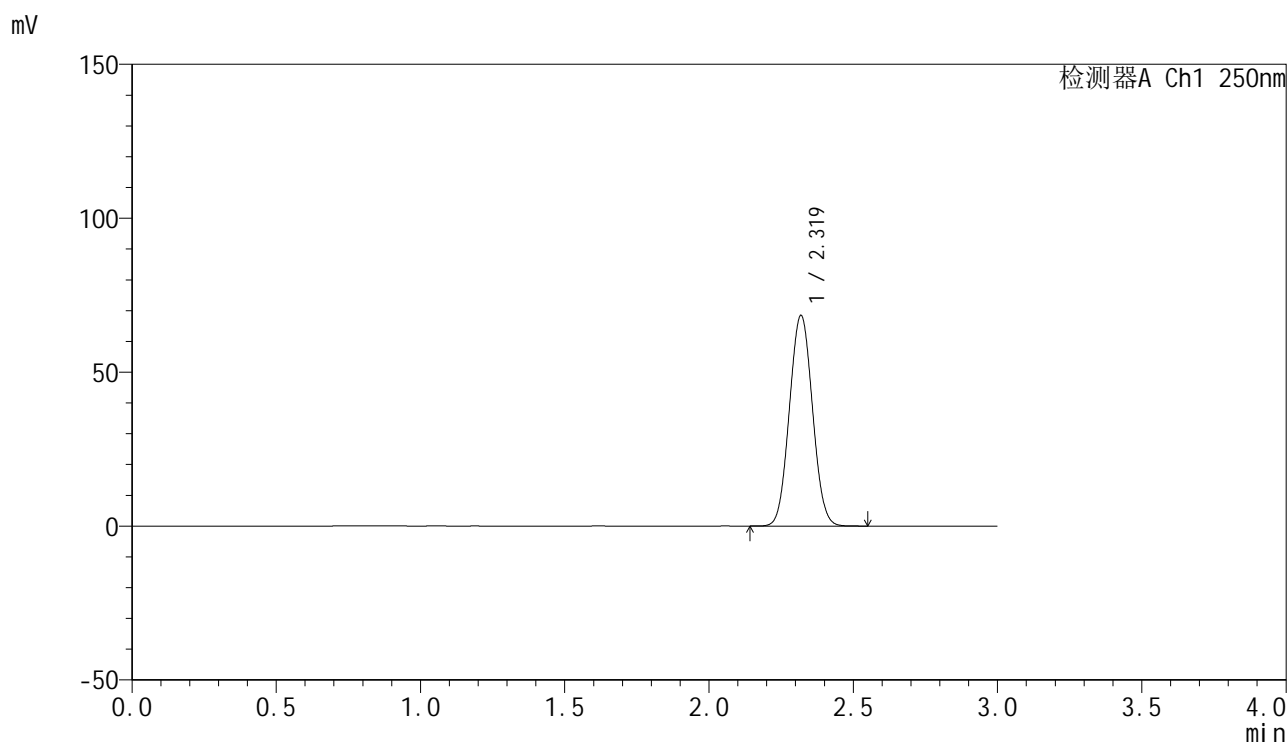
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	380661	100.000	68221	3970	1.043	--
总计		380661	100.000	68221			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-697-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:50:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

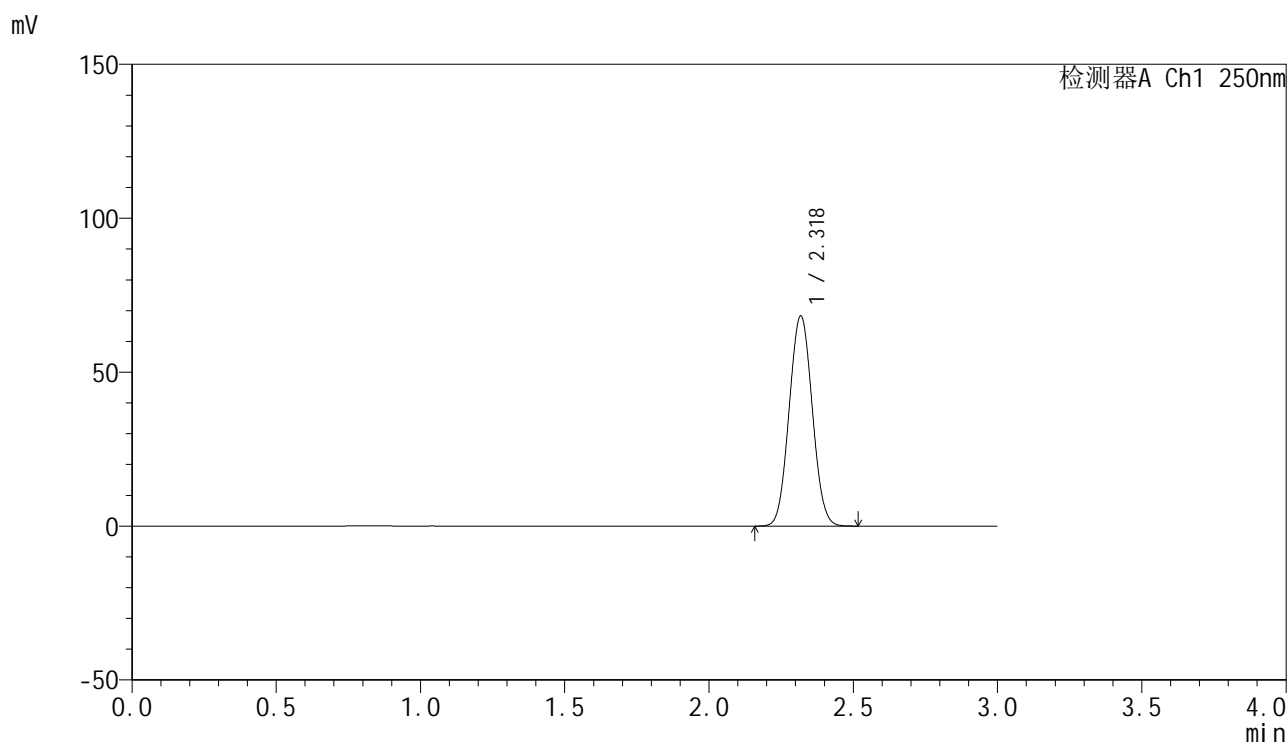
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	380876	100.000	68248	3963	1.043	--
总计		380876	100.000	68248			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-698-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

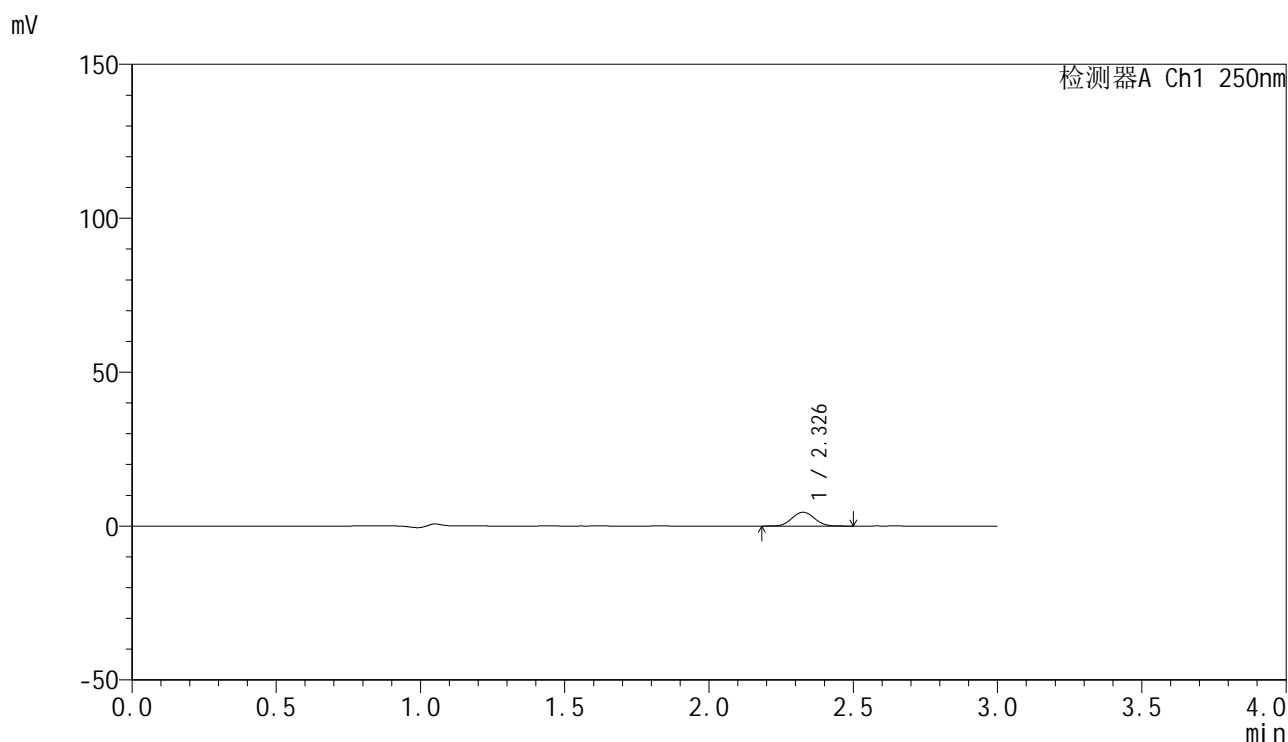
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	380454	100.000	68006	3949	1.043	--
总计		380454	100.000	68006			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-699-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

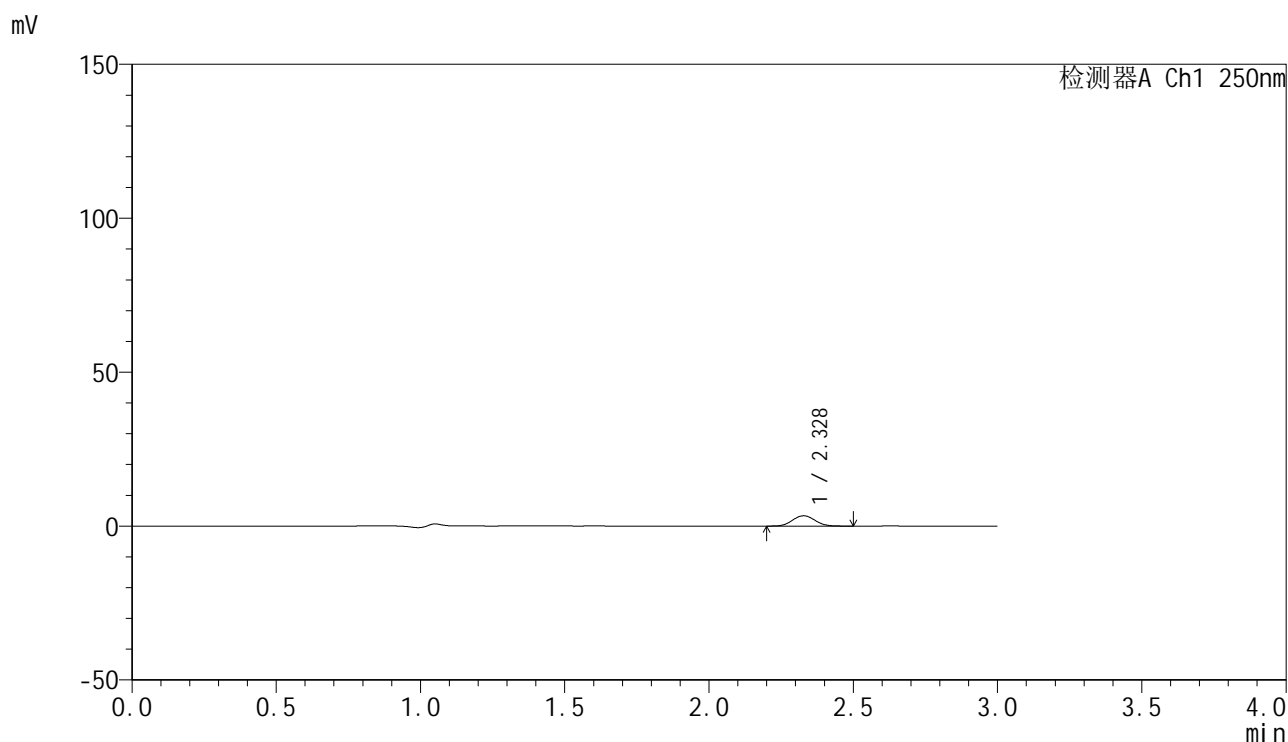


SMF-4099

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

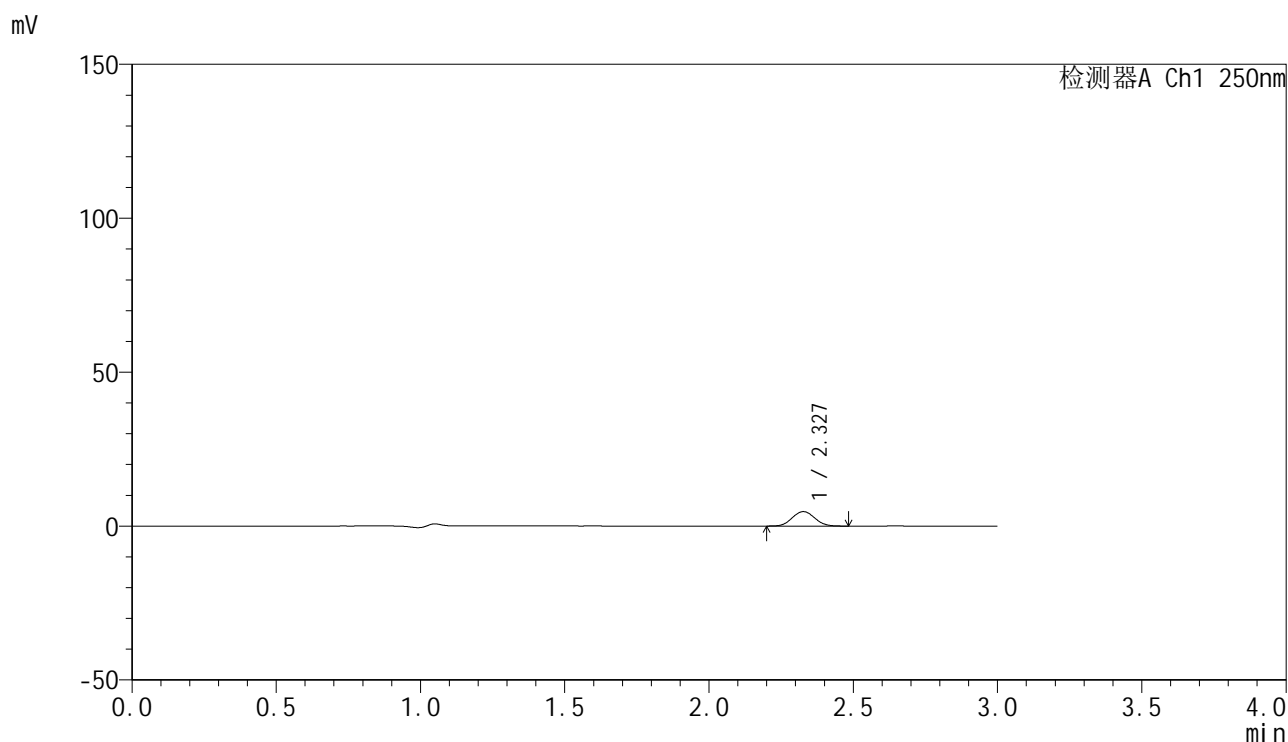
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	18195	100.000	3341	4234	1.046	--
总计		18195	100.000	3341			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

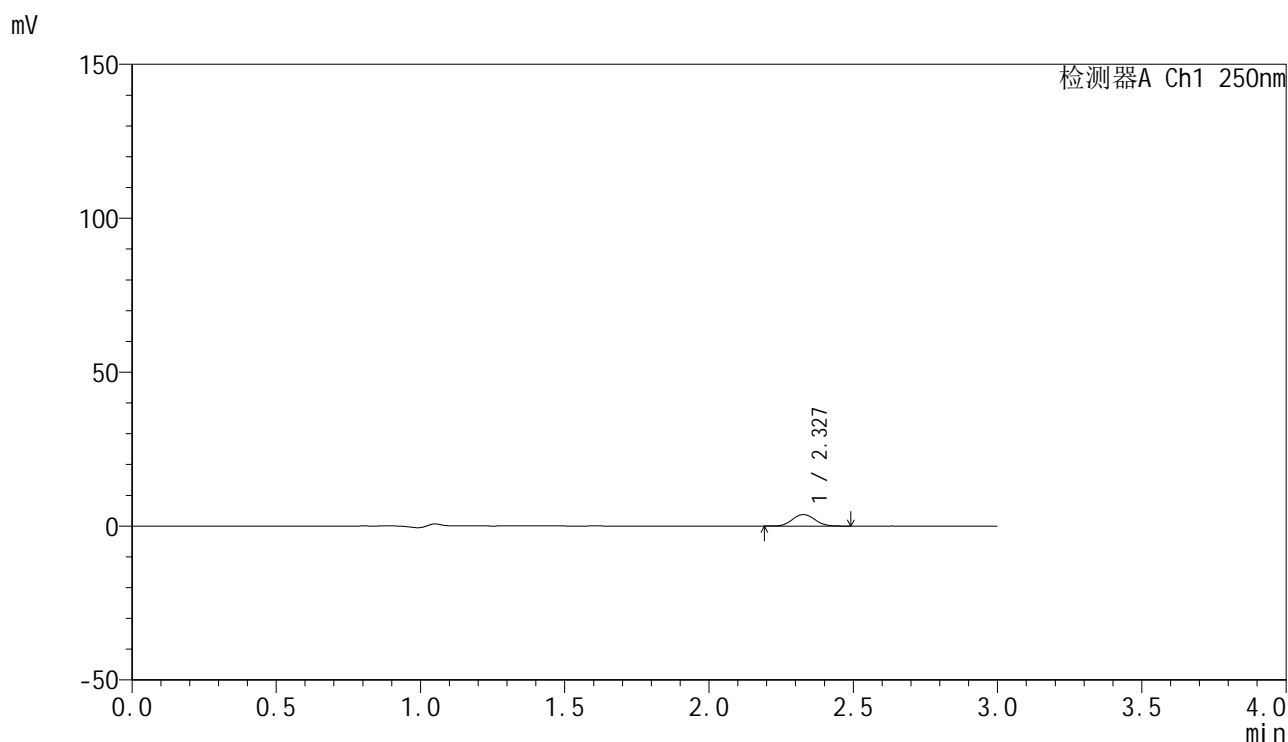
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	25402	100.000	4672	4224	1.049	--
总计		25402	100.000	4672			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-702-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

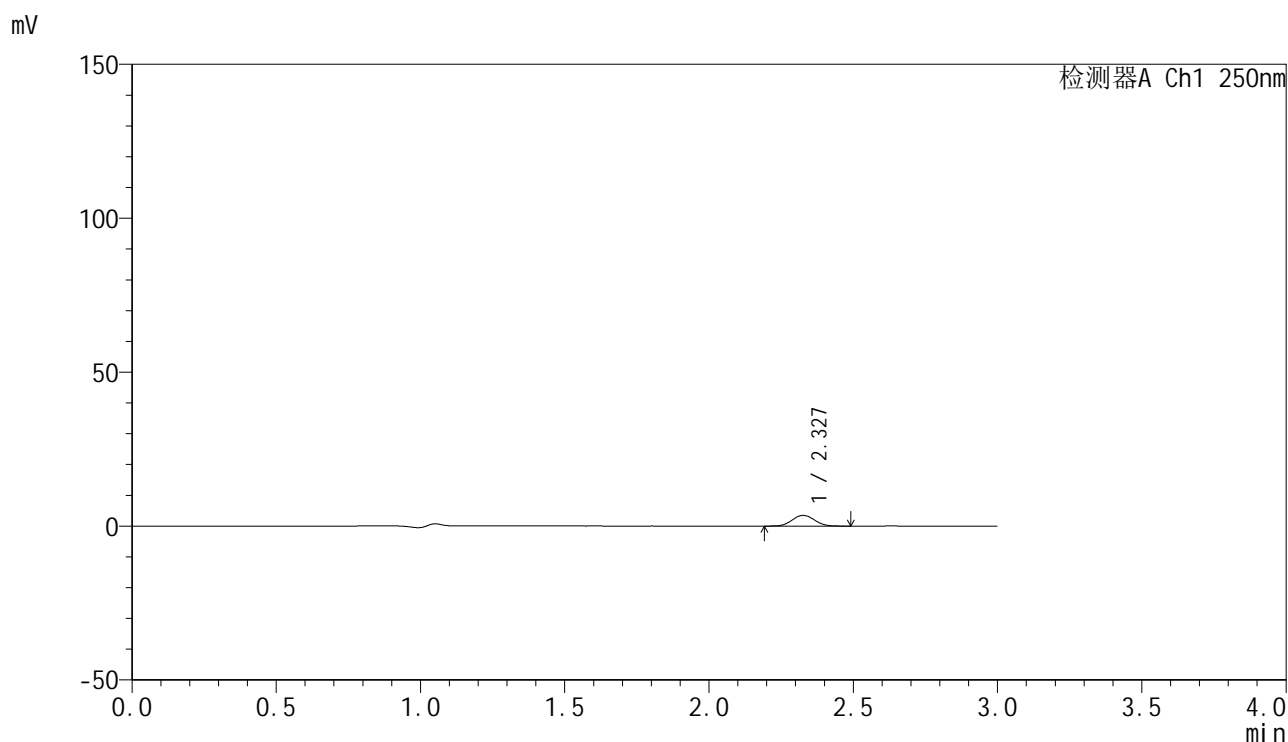
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	20237	100.000	3726	4241	1.059	--
总计		20237	100.000	3726			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-703-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

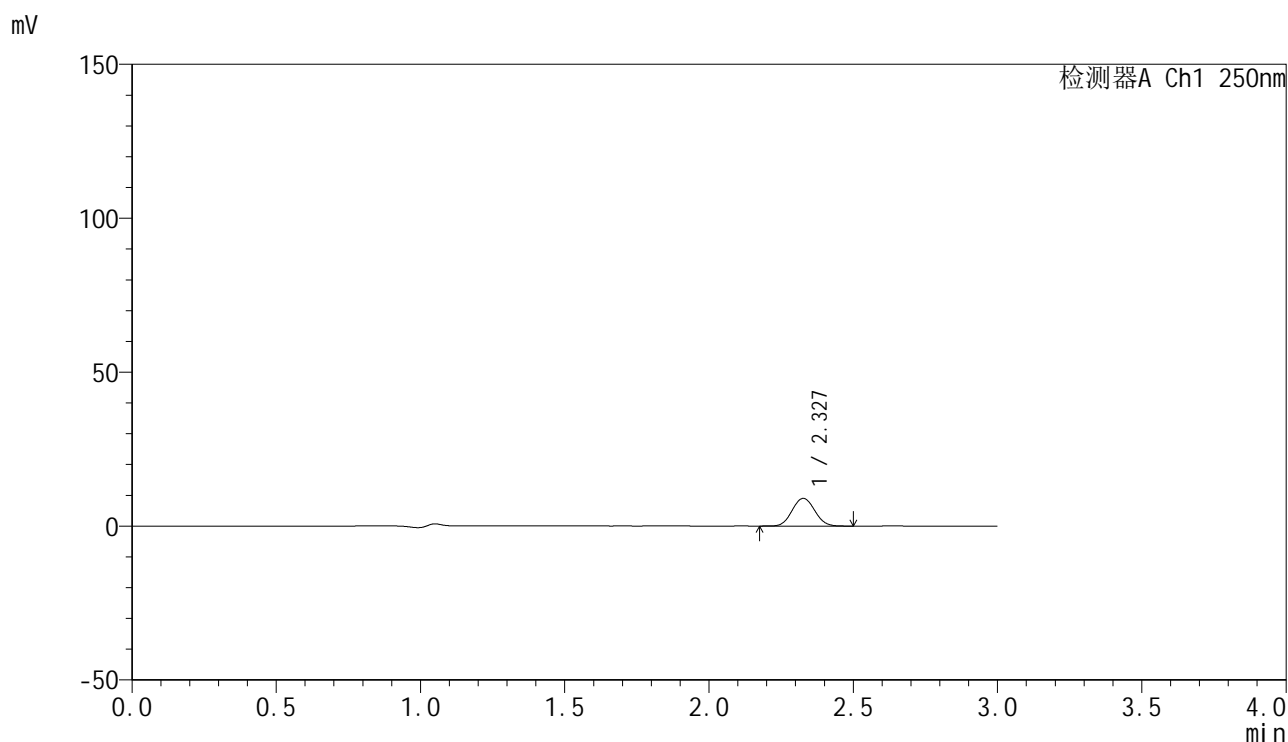
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	18793	100.000	3441	4210	1.049	--
总计		18793	100.000	3441			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-704-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

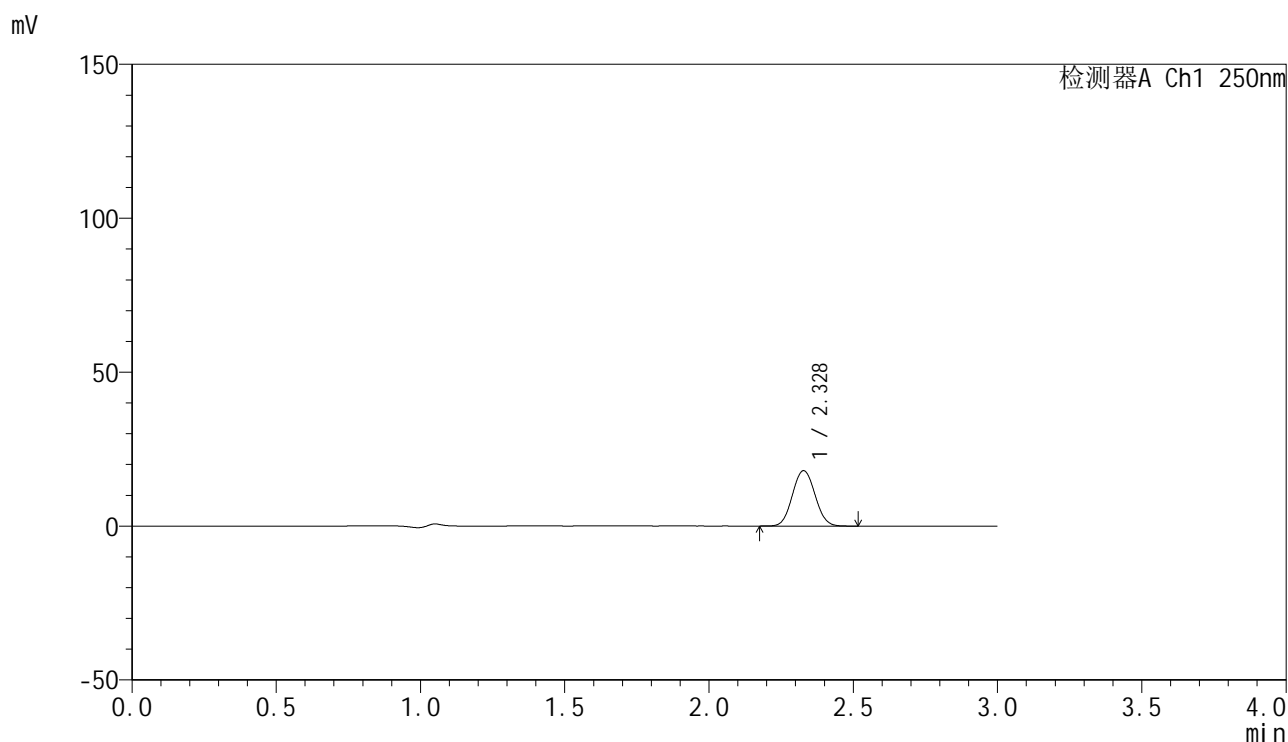
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	48948	100.000	8947	4197	1.055	--
总计		48948	100.000	8947			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

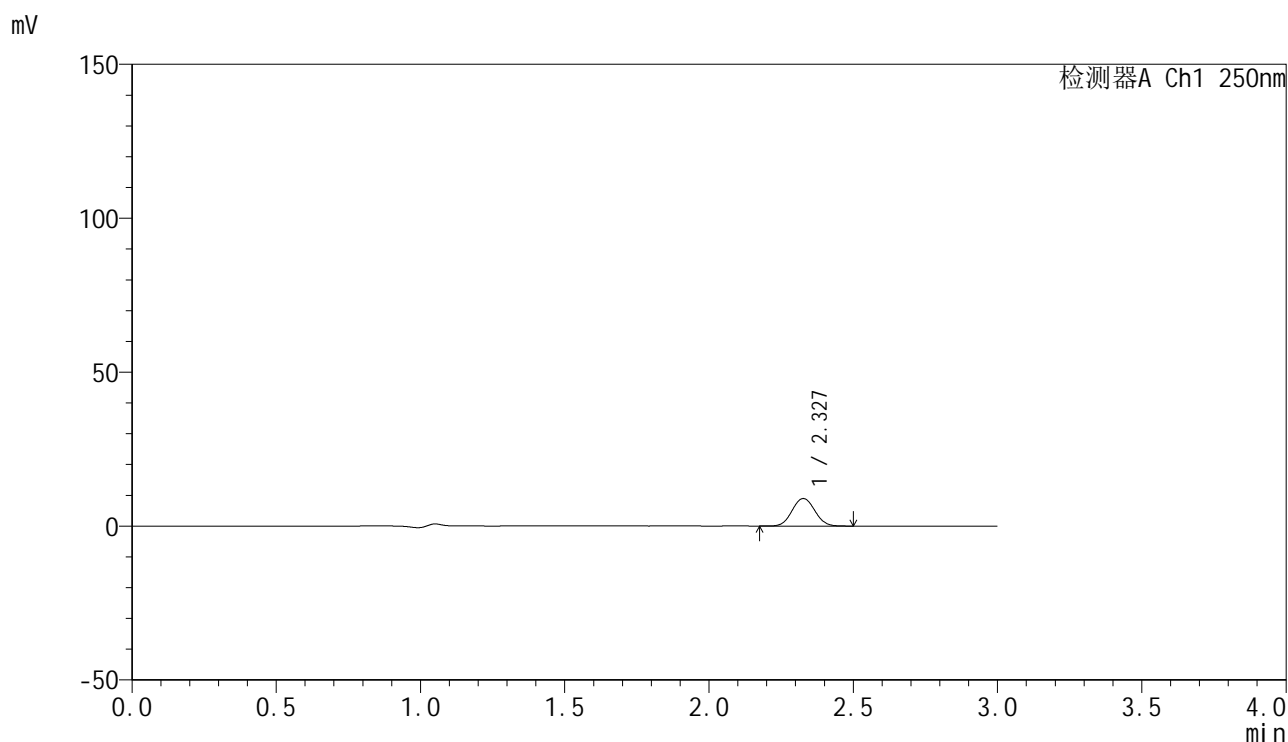


SMF-4099

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

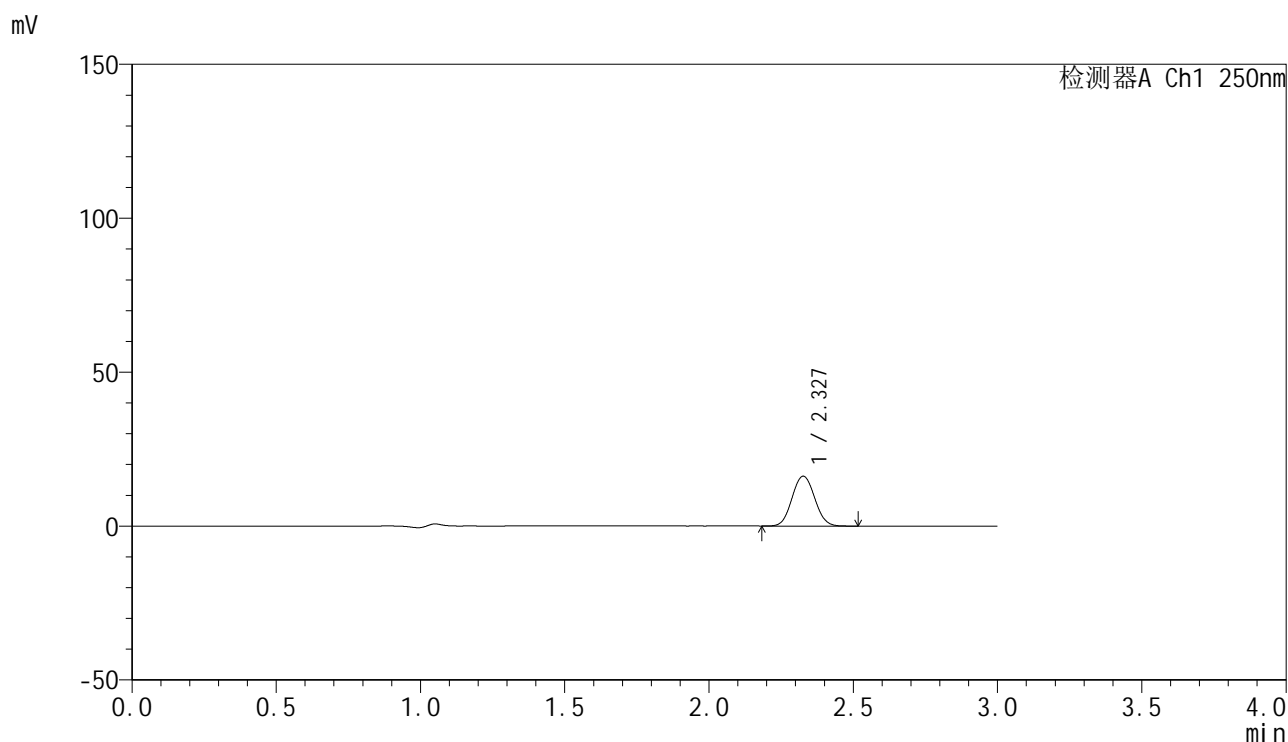
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	48866	100.000	8908	4177	1.053	--
总计		48866	100.000	8908			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

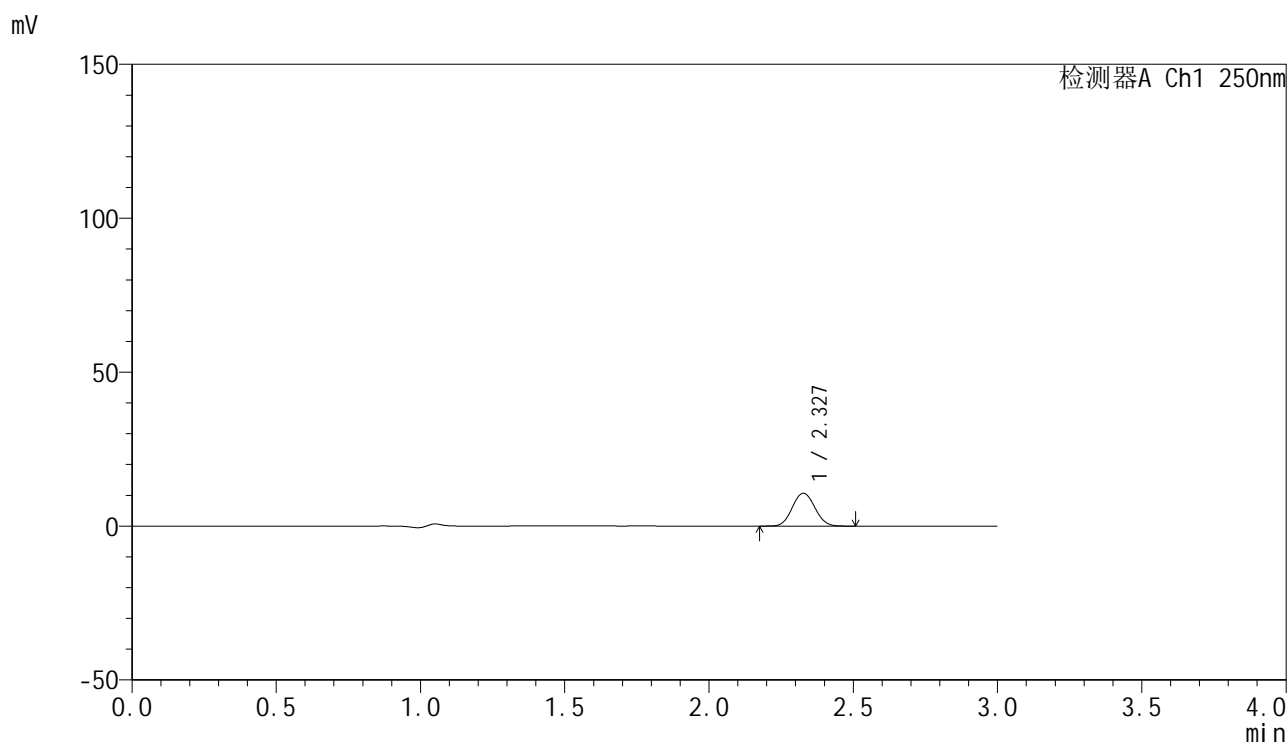
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	88391	100.000	16137	4186	1.057	--
总计		88391	100.000	16137			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-708-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:42:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

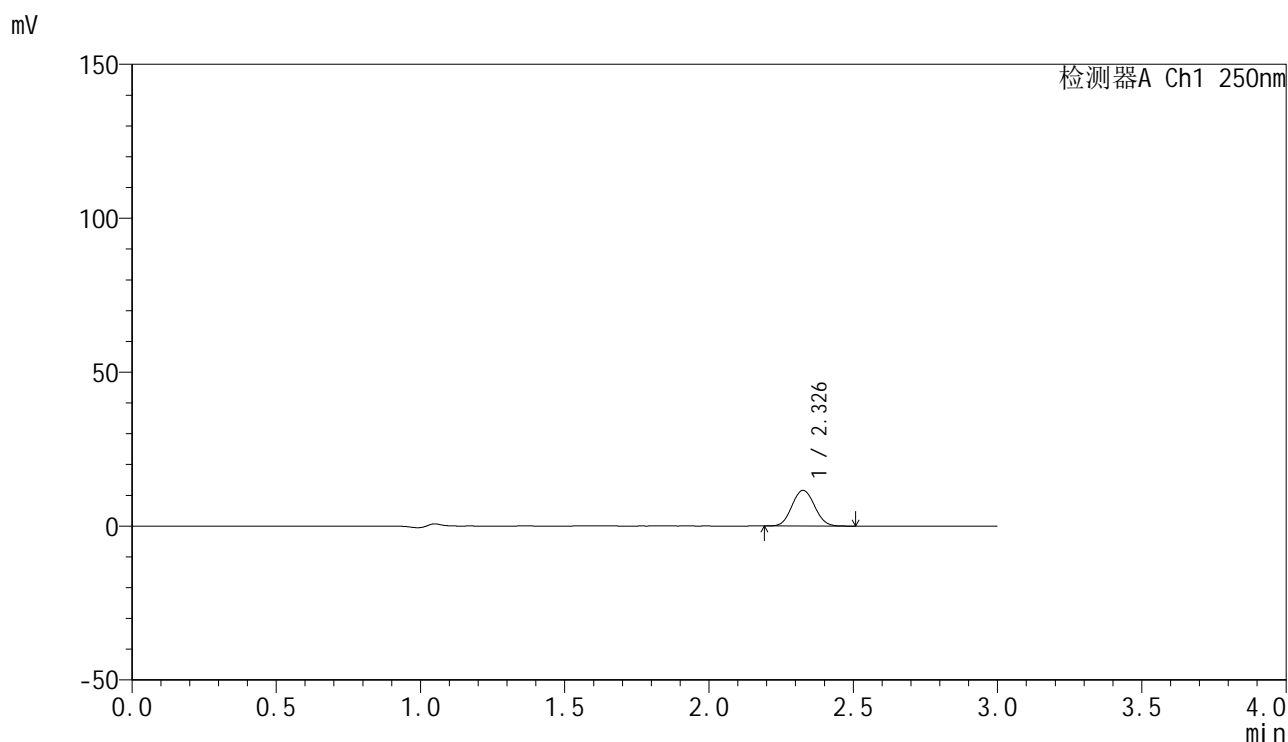
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	58152	100.000	10630	4184	1.056	--
总计		58152	100.000	10630			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-709-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

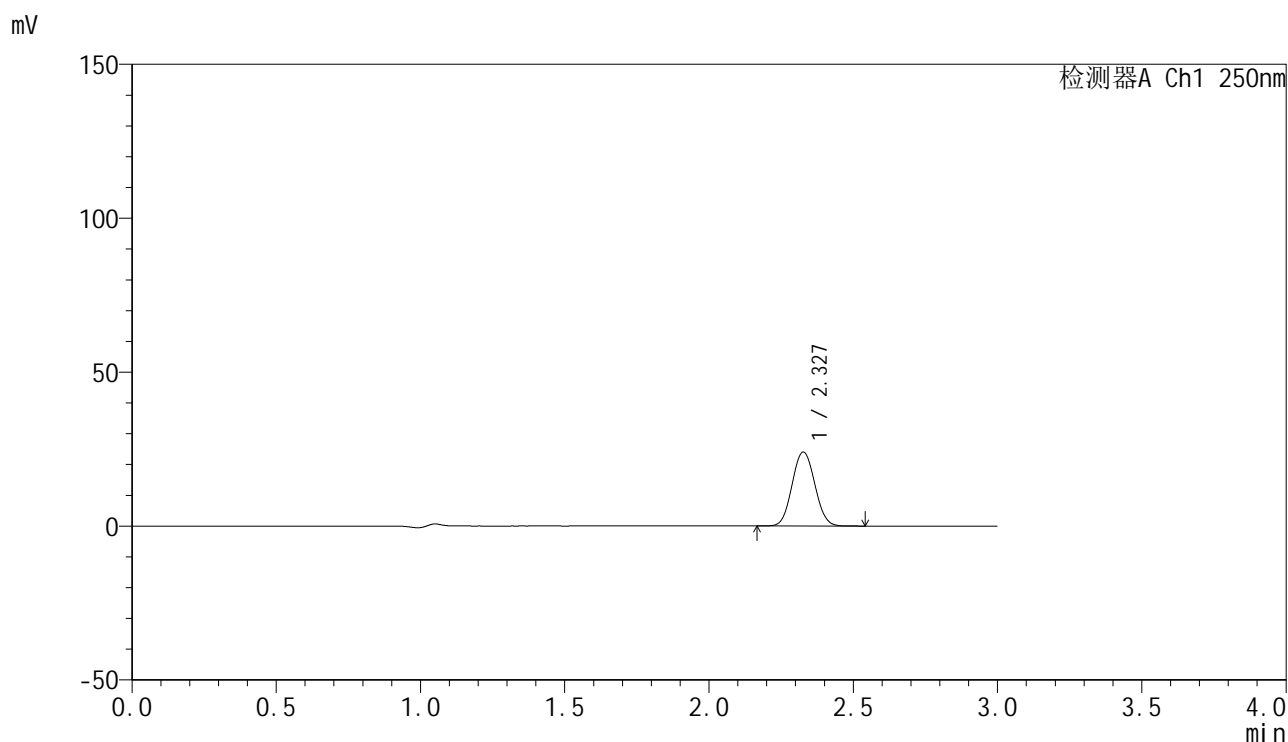


SMF-4099

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

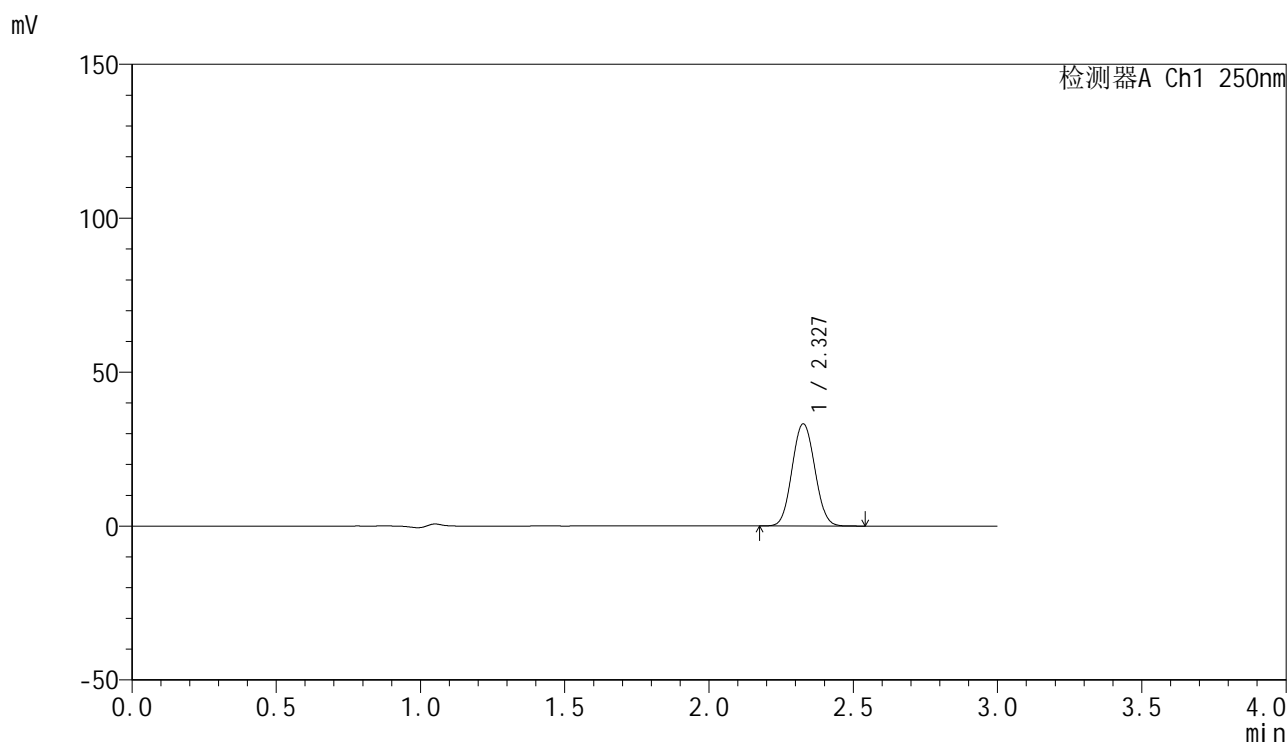


SMF-4099

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

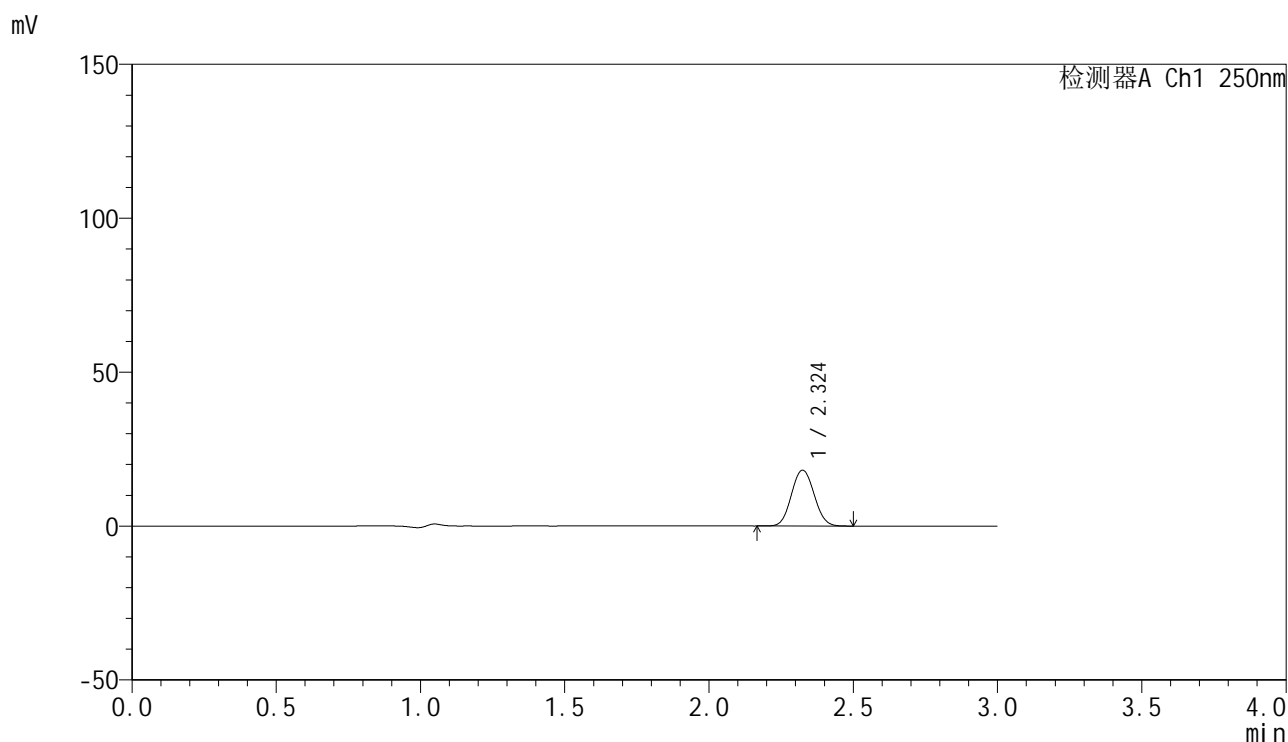
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	181820	100.000	33075	4157	1.058	--
总计		181820	100.000	33075			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-712-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

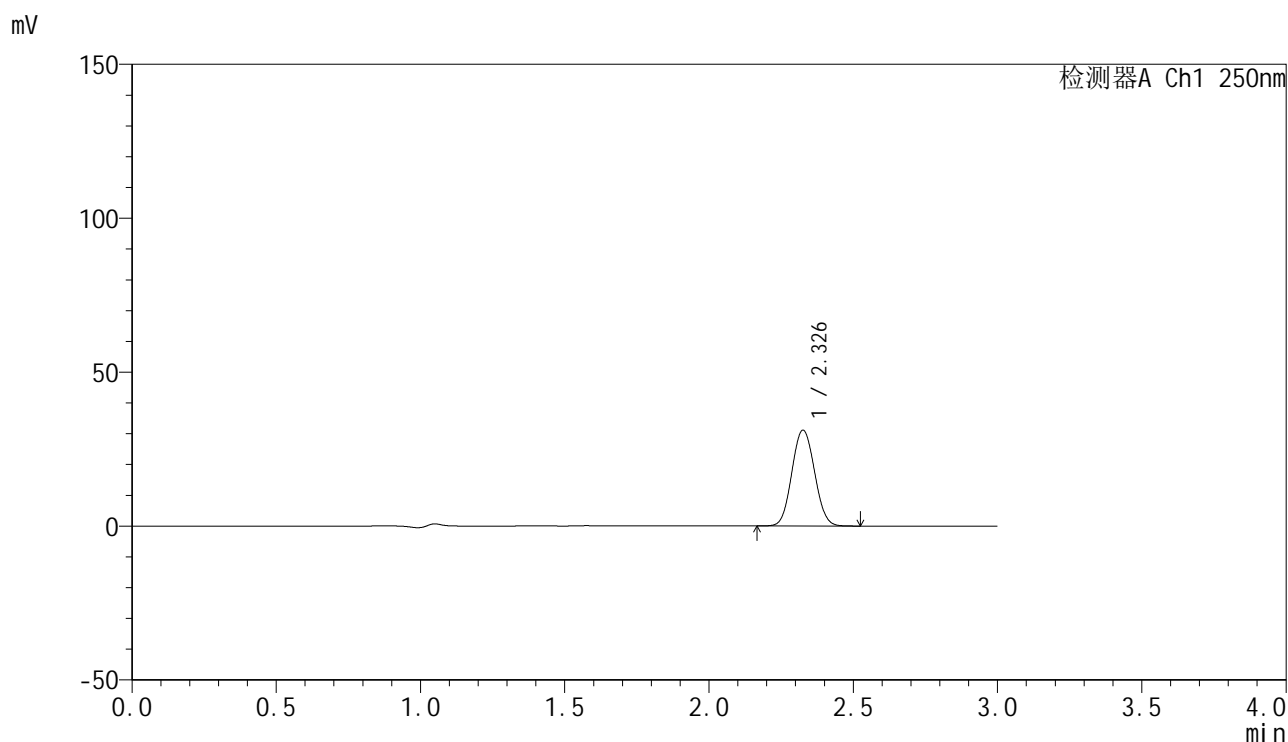
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	99510	100.000	18115	4150	1.064	--
总计		99510	100.000	18115			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-713-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

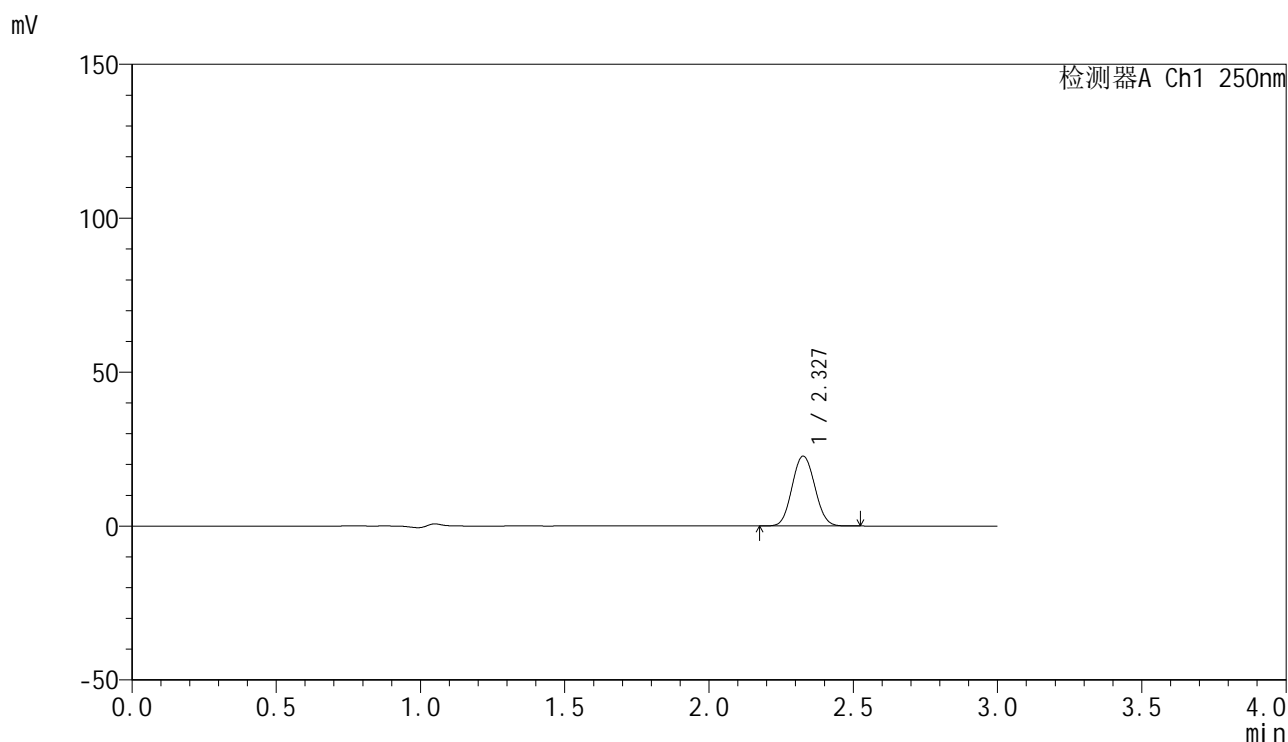
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	170492	100.000	30941	4161	1.062	--
总计		170492	100.000	30941			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-714-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

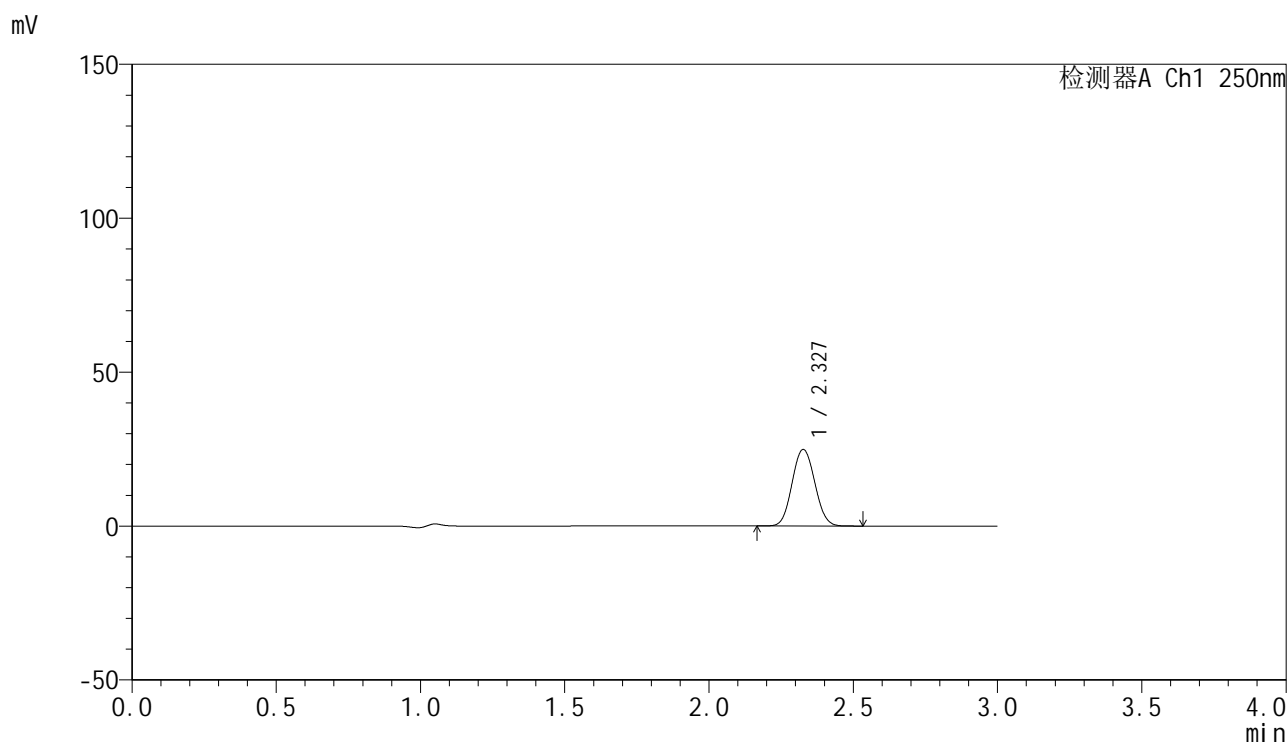
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	124338	100.000	22604	4151	1.064	--
总计		124338	100.000	22604			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-715-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:52:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

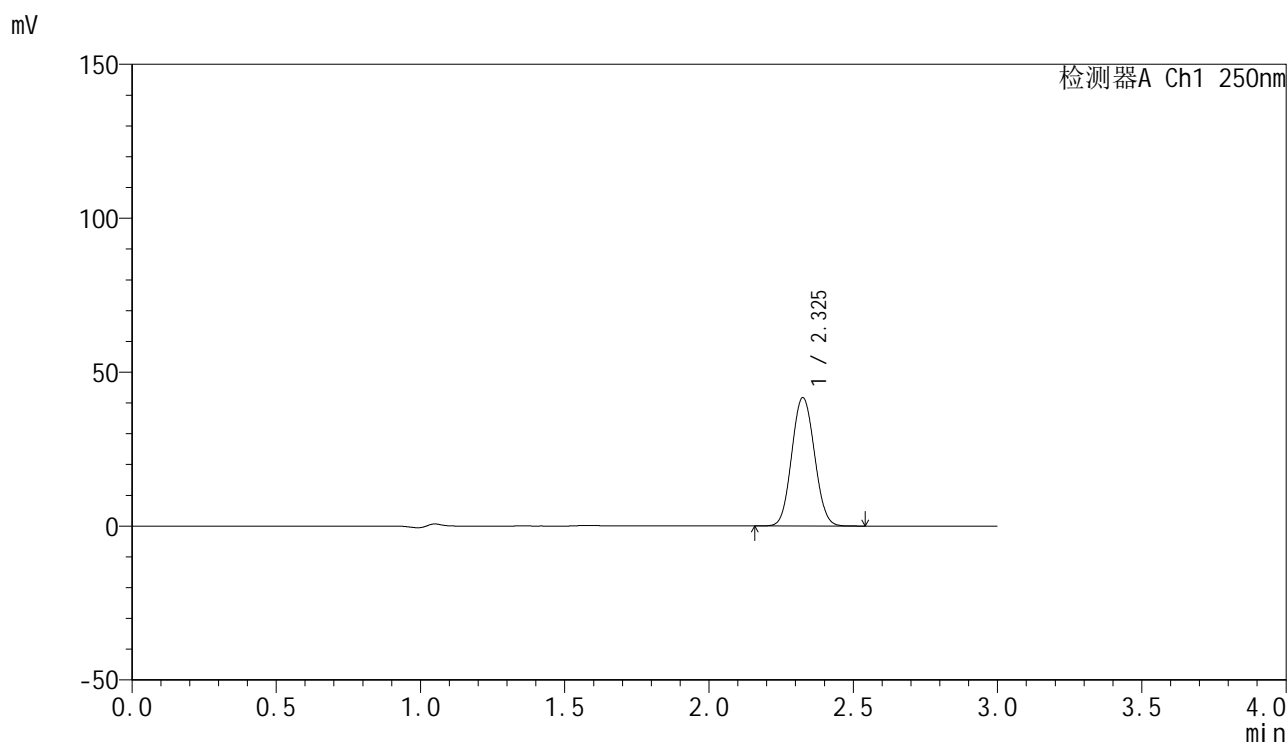
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	136201	100.000	24778	4160	1.065	--
总计		136201	100.000	24778			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-716-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

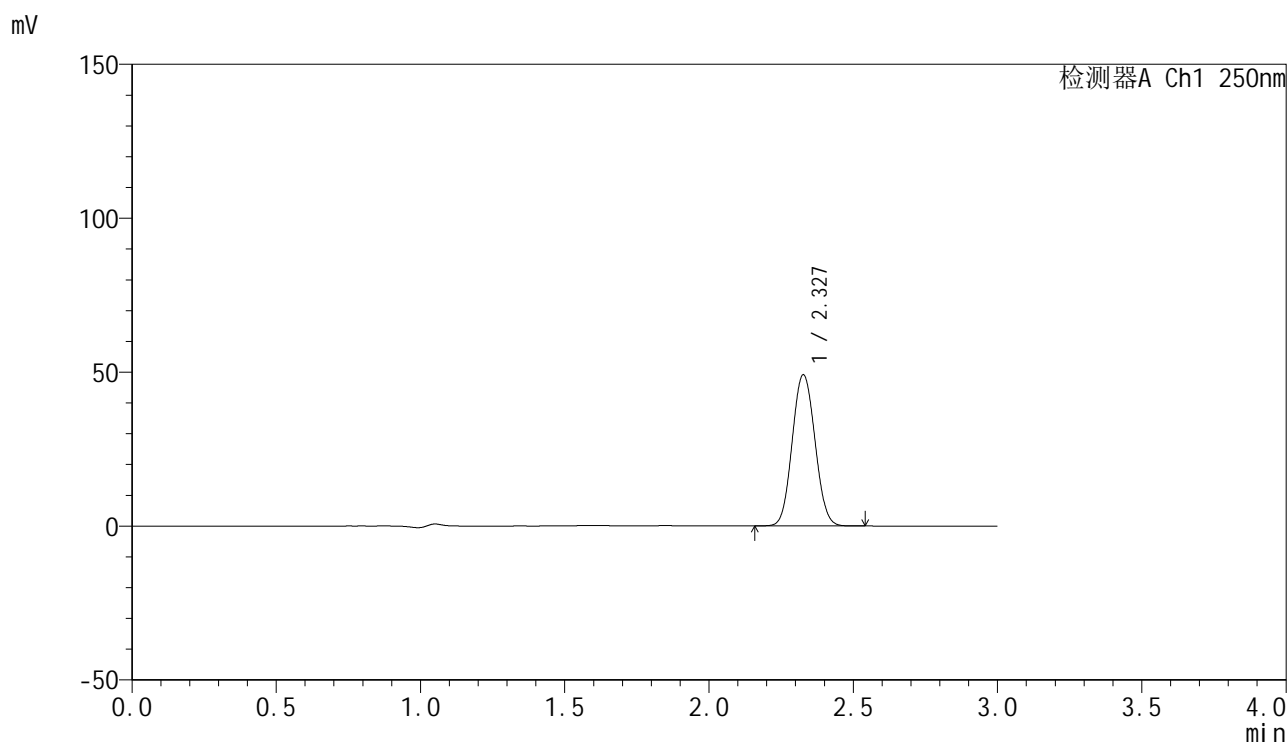
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	228427	100.000	41519	4161	1.066	--
总计		228427	100.000	41519			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-717-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

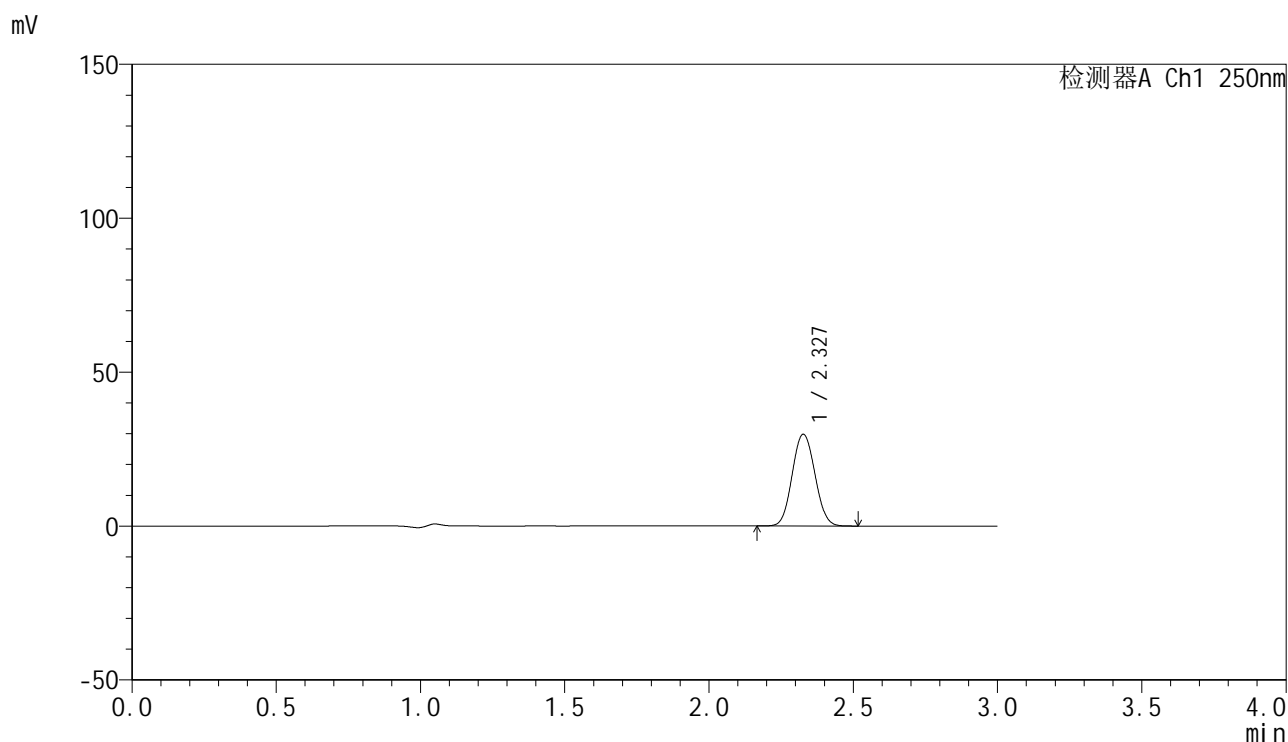
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	269525	100.000	48967	4148	1.066	--
总计		269525	100.000	48967			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-718-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

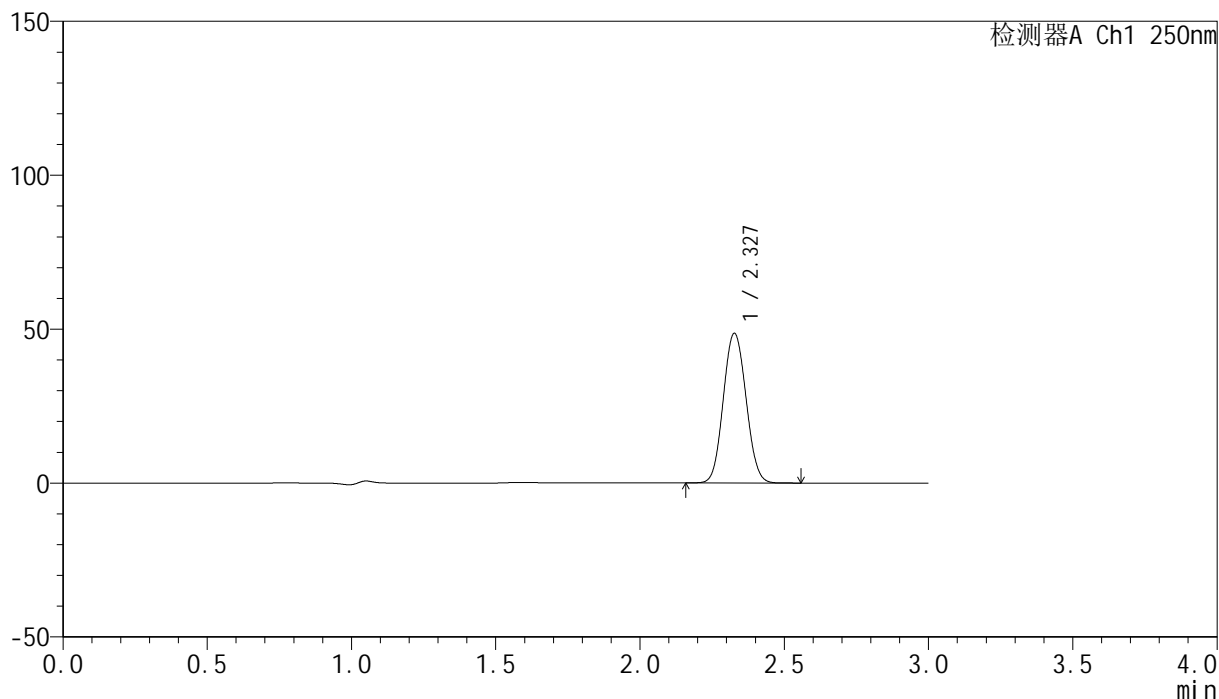
图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-719-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

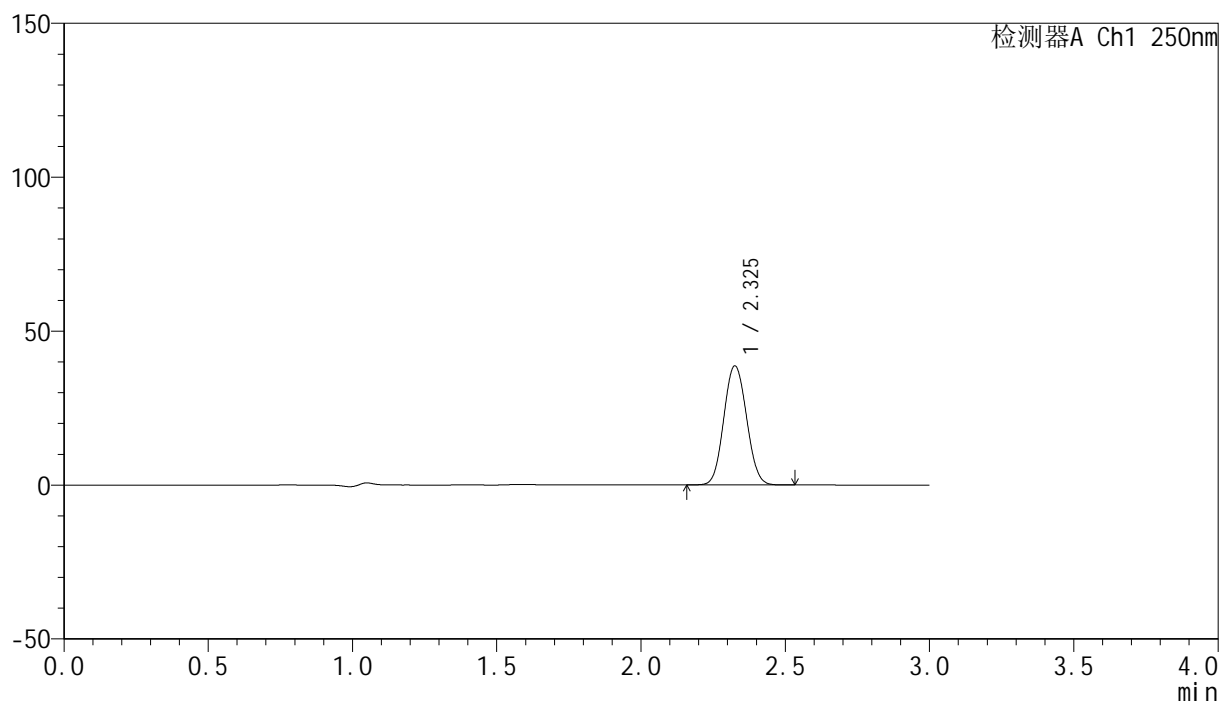
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

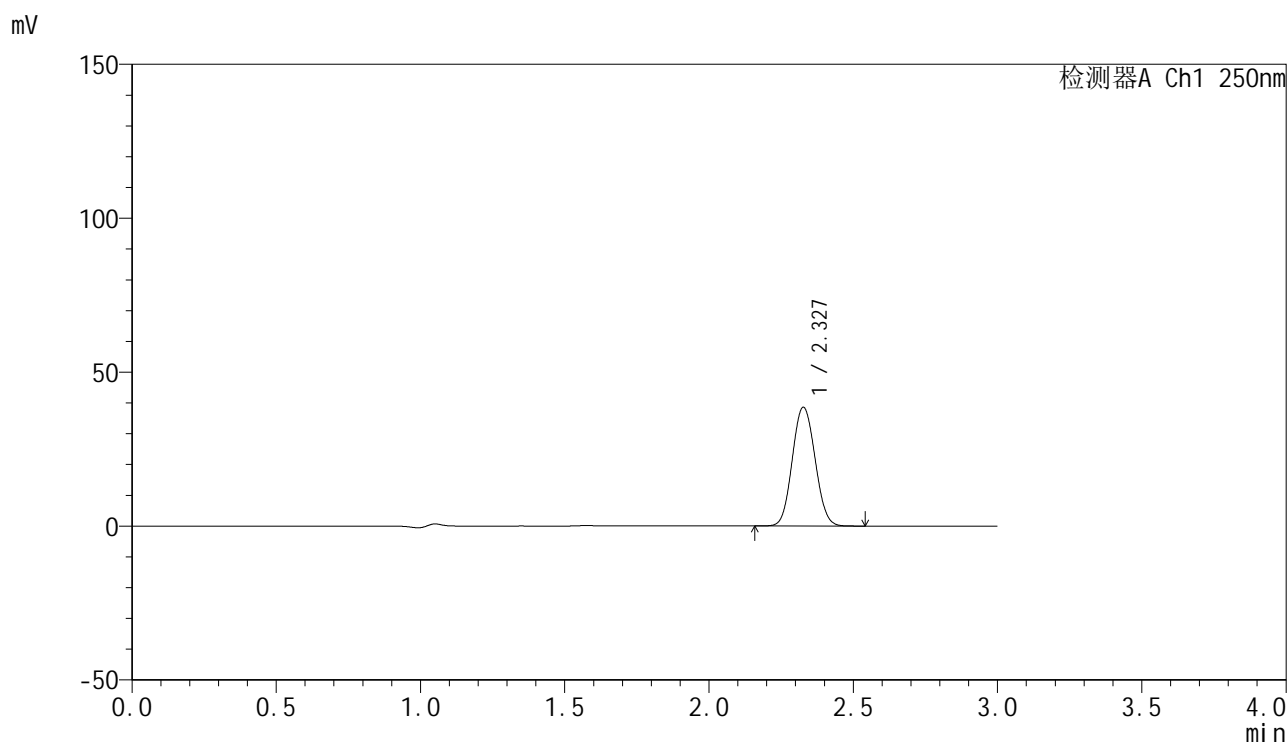
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	212398	100.000	38485	4137	1.069	--
总计		212398	100.000	38485			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-721-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

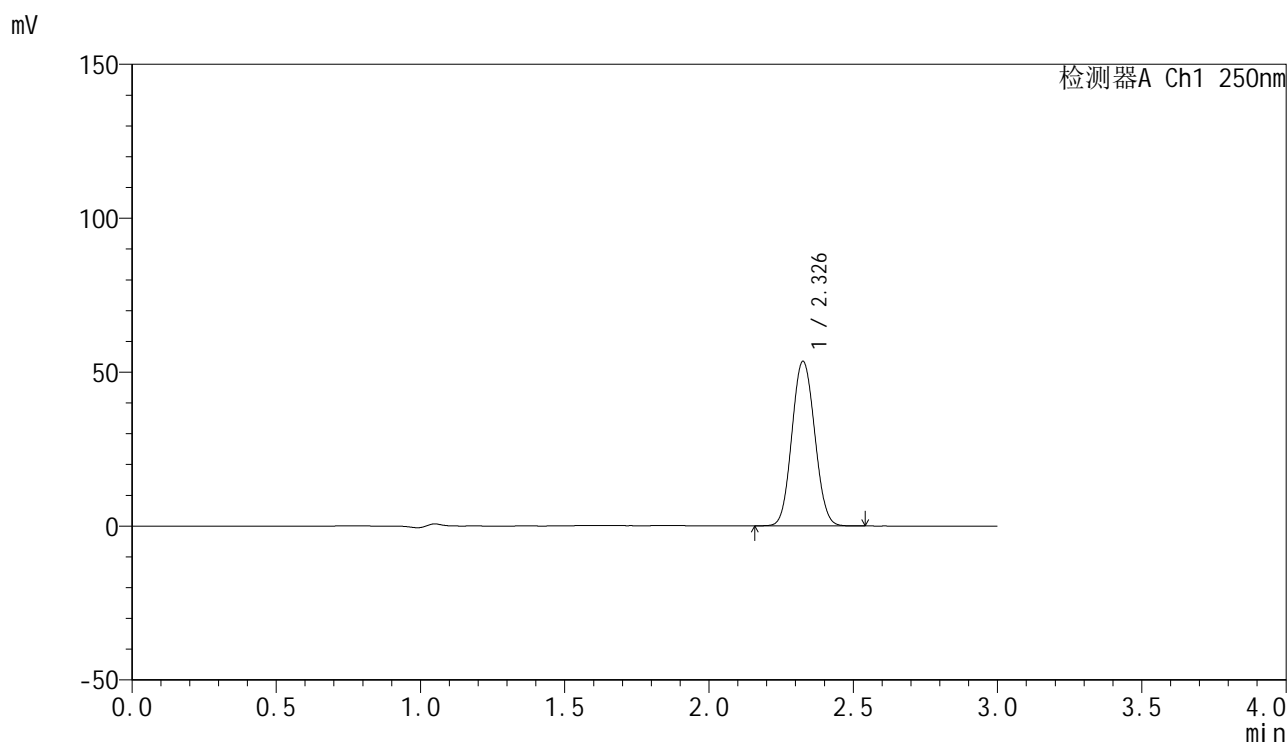
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	212162	100.000	38468	4131	1.070	--
总计		212162	100.000	38468			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-722-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

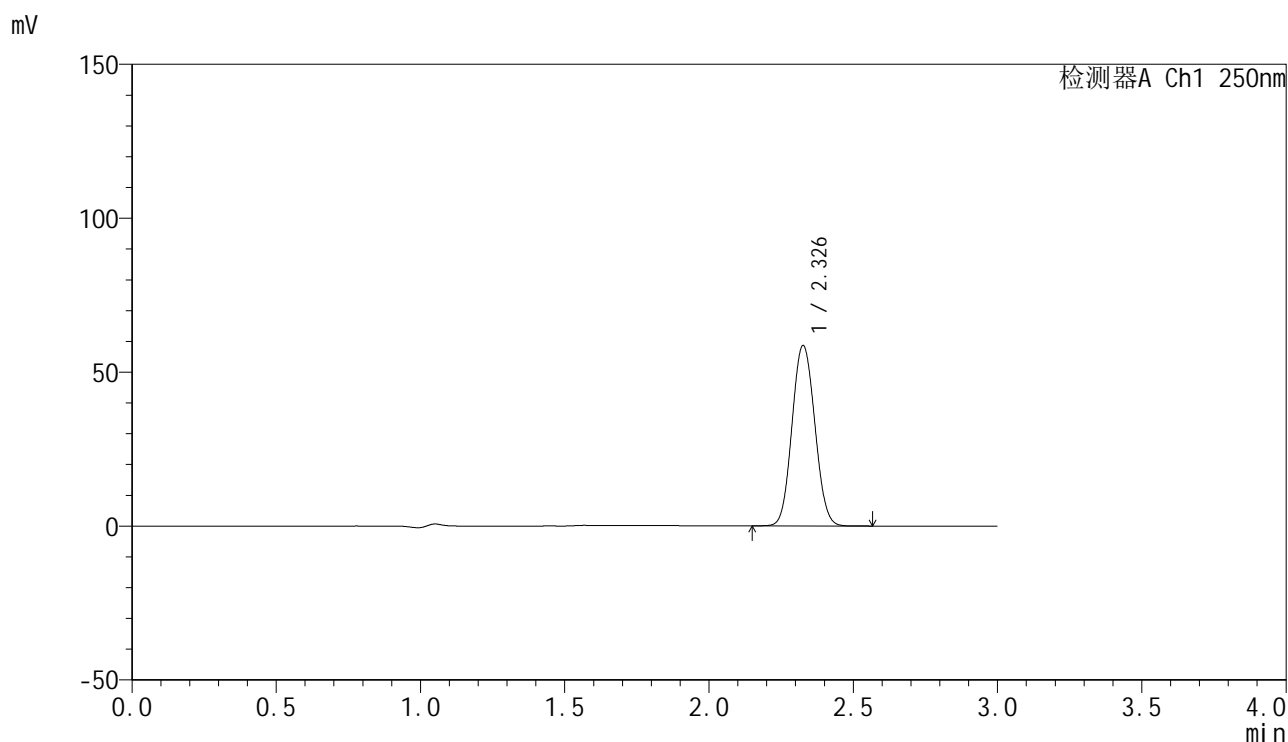
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	293612	100.000	53155	4135	1.071	--
总计		293612	100.000	53155			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-723-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

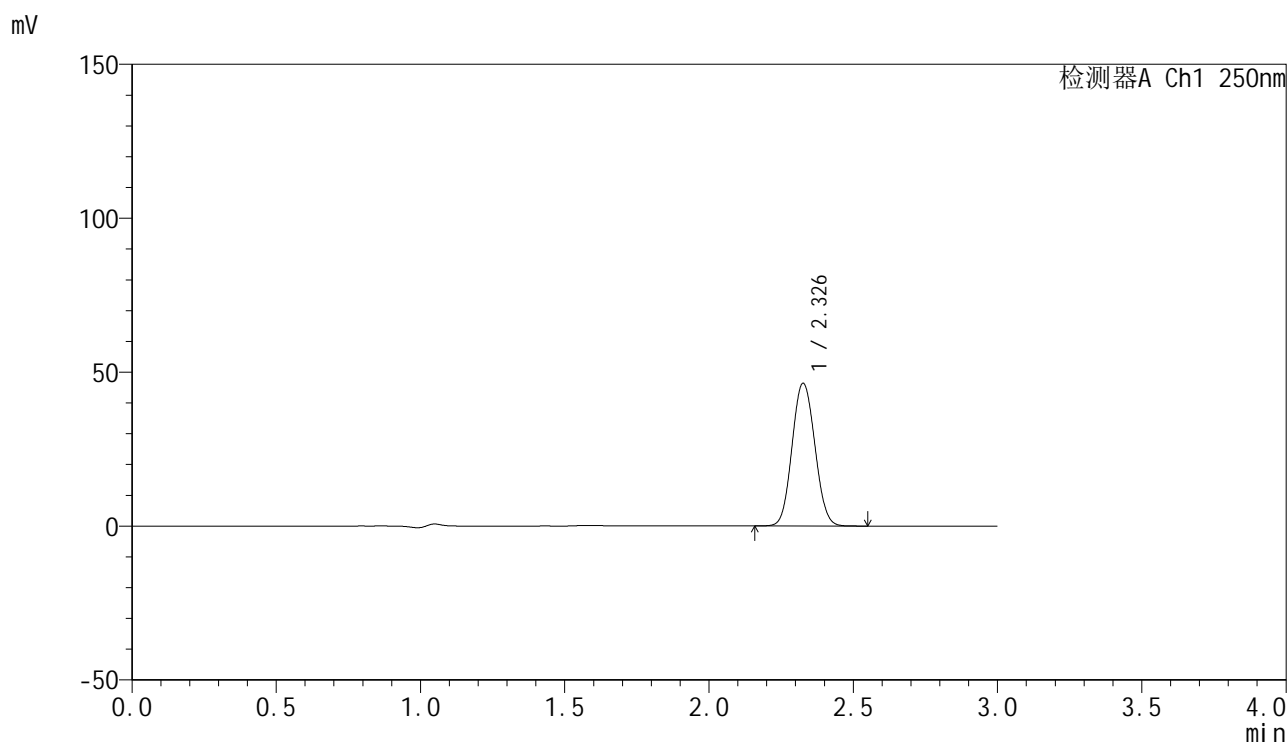
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	322252	100.000	58322	4129	1.072	--
总计		322252	100.000	58322			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-724-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:22:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

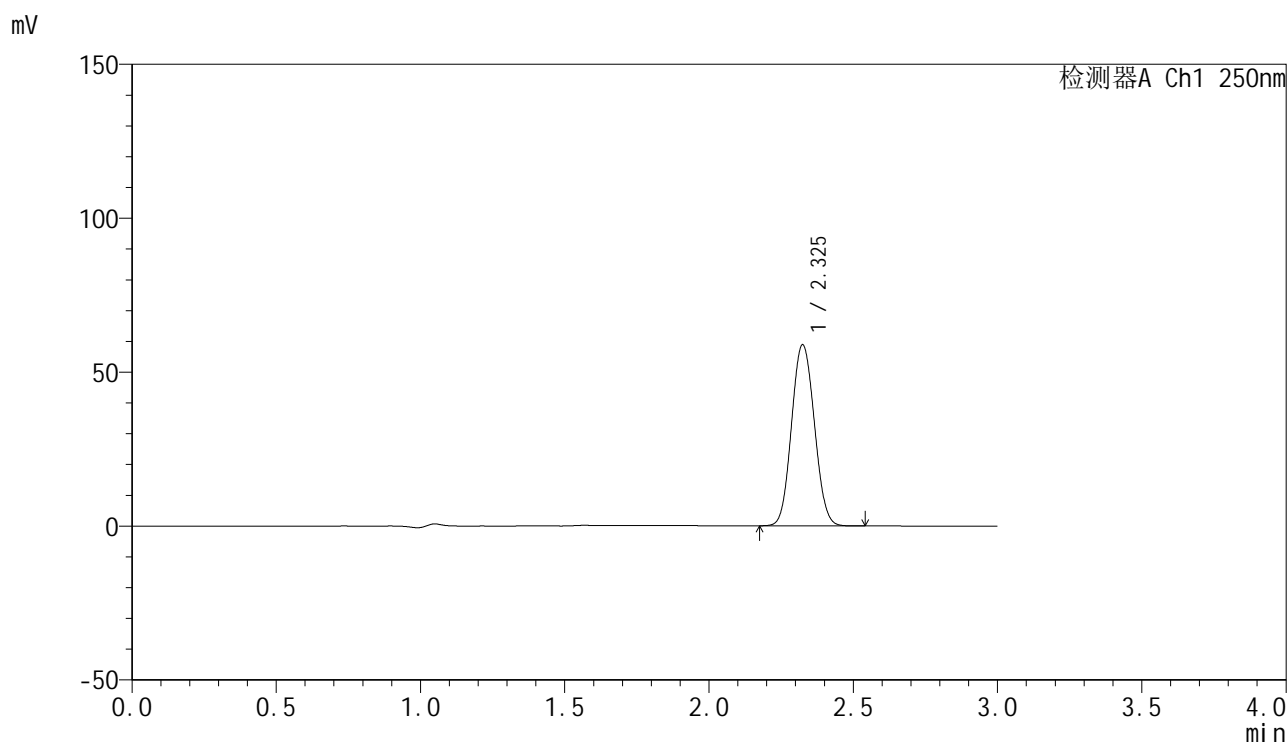
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	255021	100.000	46160	4129	1.072	--
总计		255021	100.000	46160			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

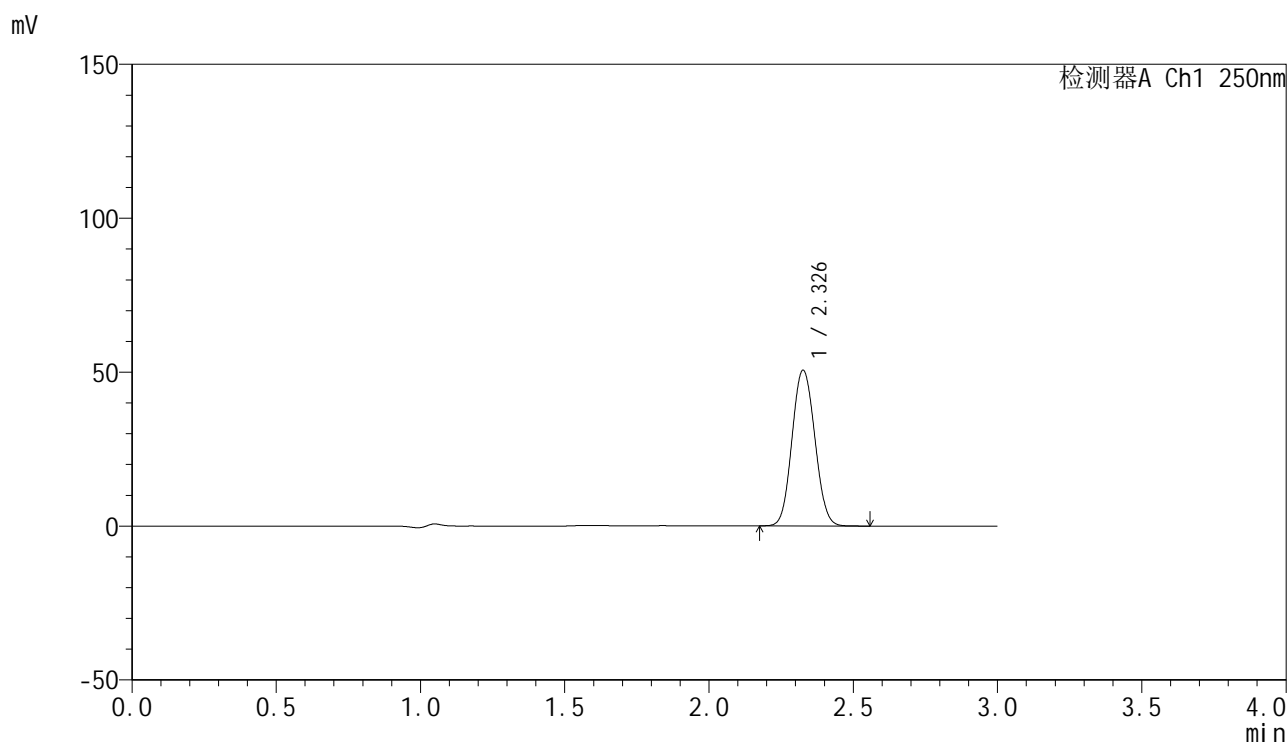
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	323929	100.000	58693	4112	1.073	--
总计		323929	100.000	58693			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-726-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

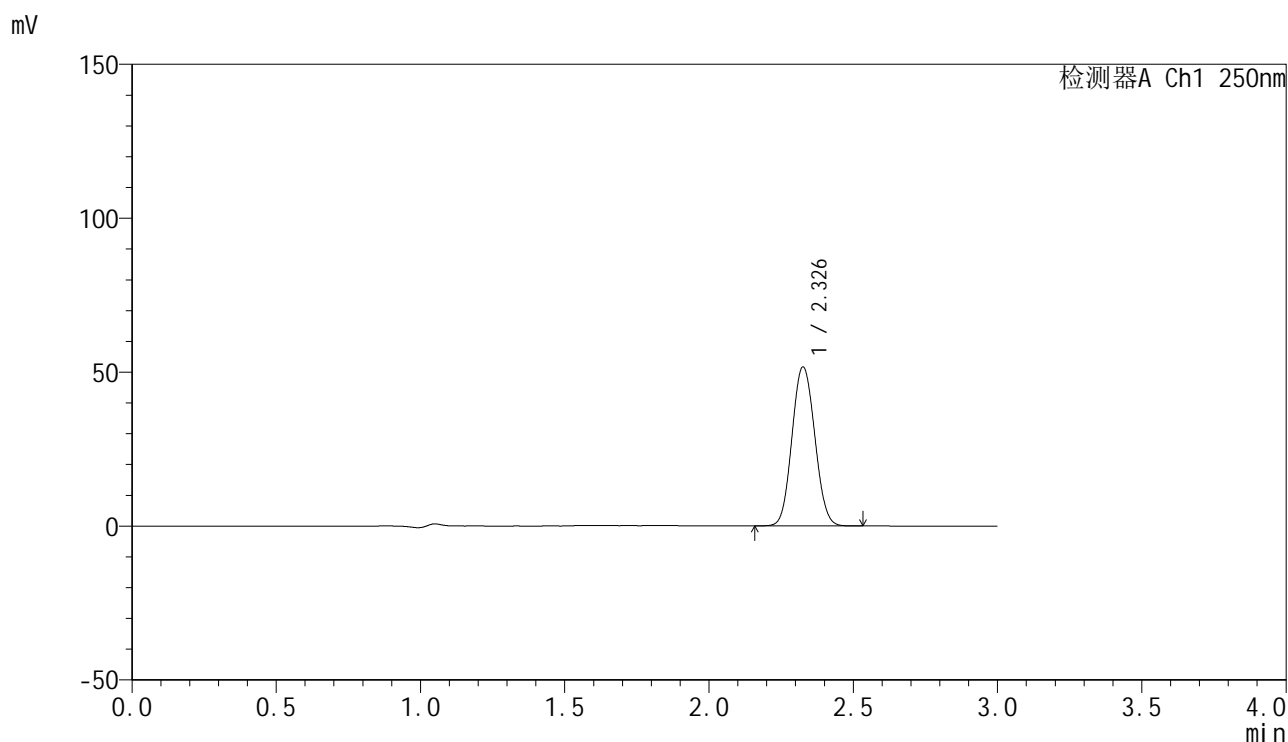
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	278416	100.000	50328	4121	1.075	--
总计		278416	100.000	50328			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-727-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

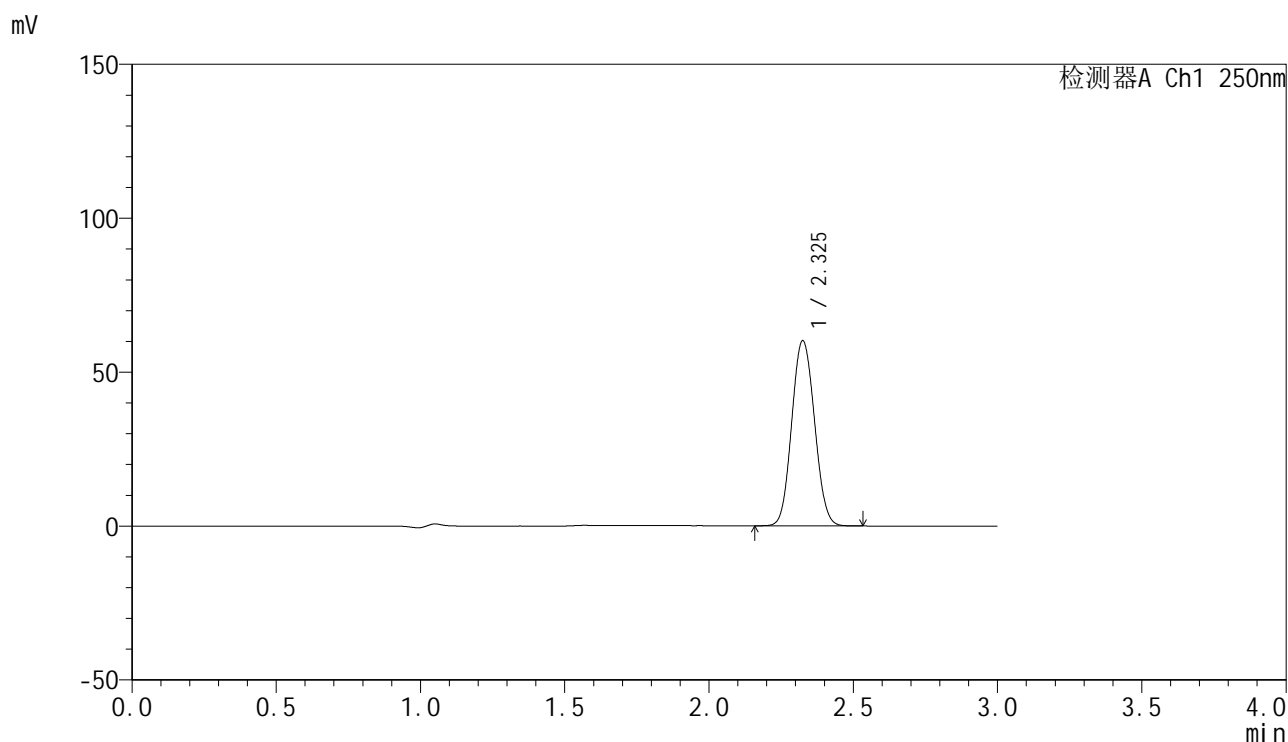
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	284007	100.000	51378	4128	1.074	--
总计		284007	100.000	51378			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

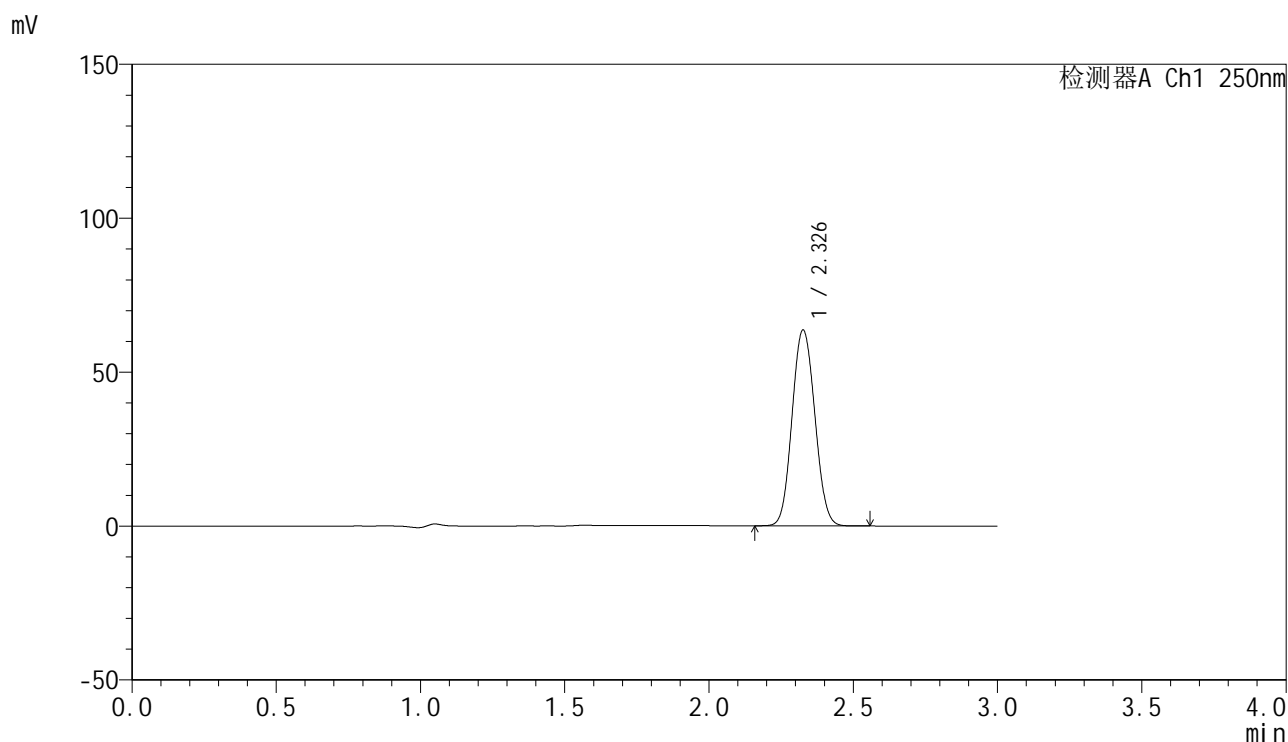
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	330480	100.000	59946	4137	1.075	--
总计		330480	100.000	59946			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-729-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

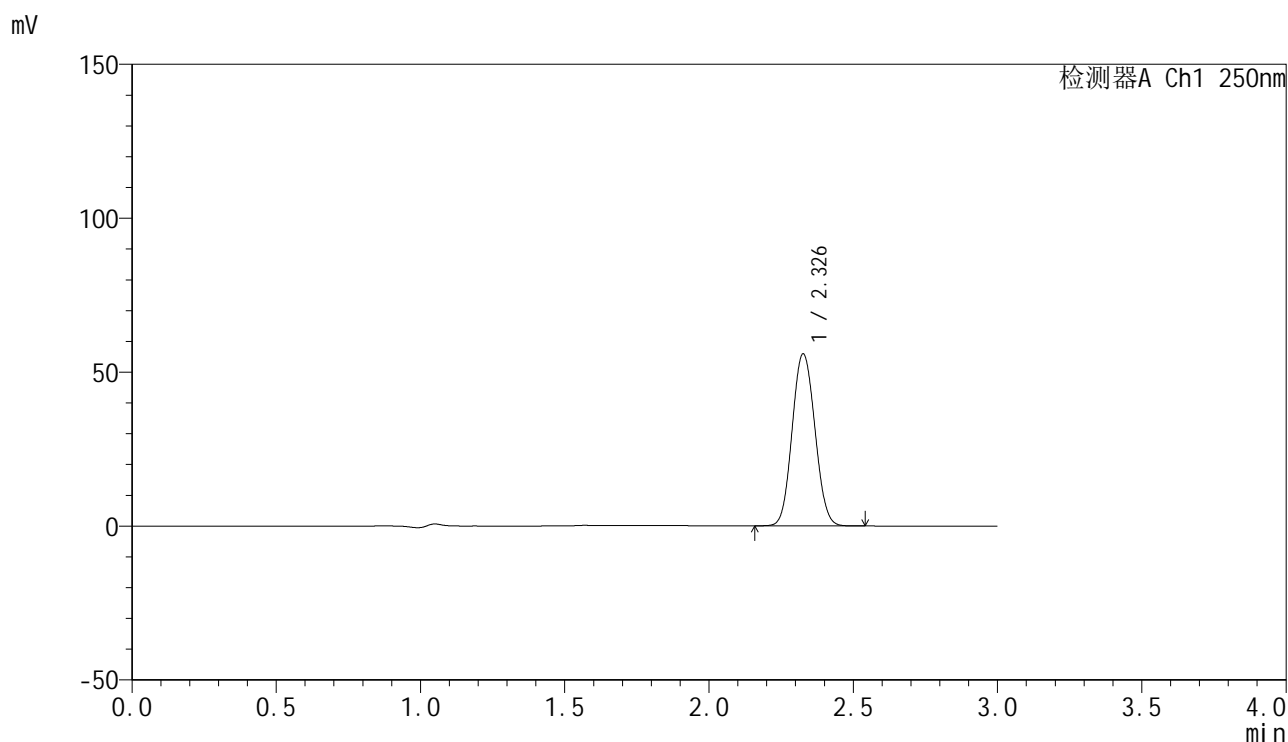
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	349414	100.000	63305	4138	1.077	--
总计		349414	100.000	63305			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

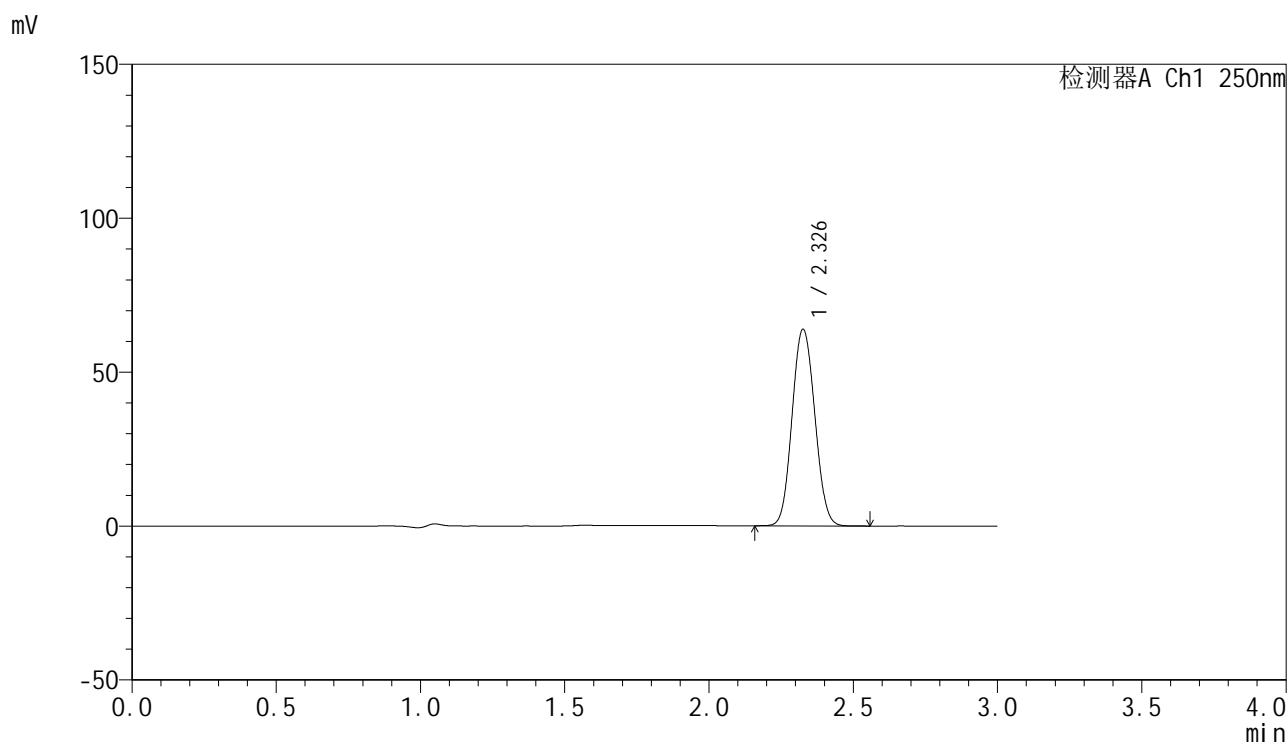
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	306568	100.000	55644	4147	1.076	--
总计		306568	100.000	55644			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-731-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:46:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

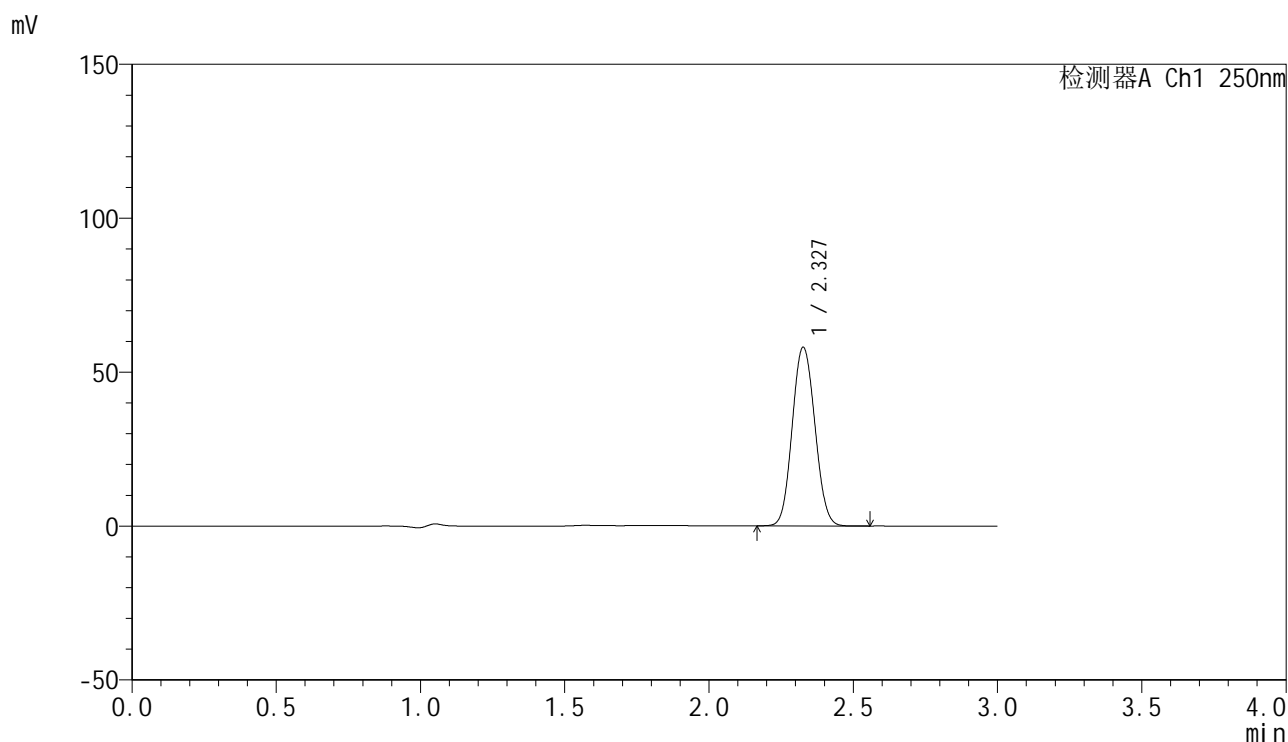
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	349709	100.000	63570	4164	1.077	--
总计		349709	100.000	63570			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

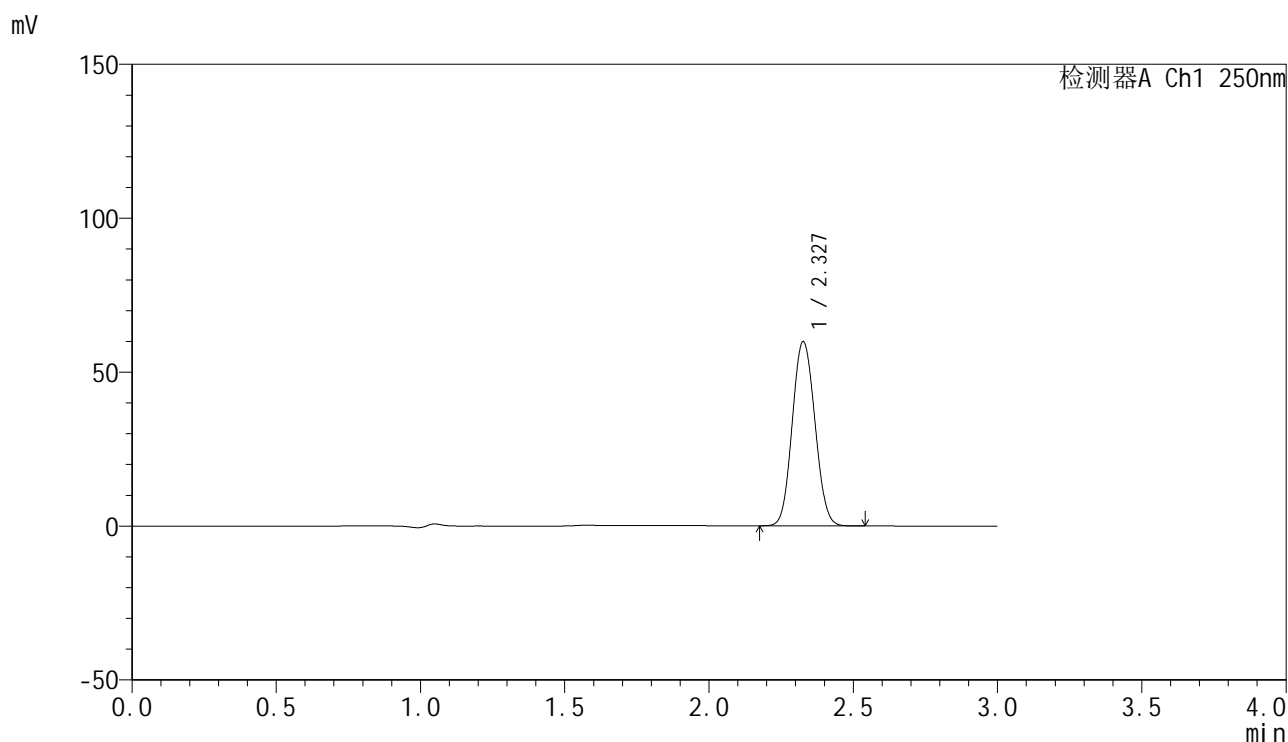
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	317259	100.000	57801	4177	1.076	--
总计		317259	100.000	57801			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-733-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

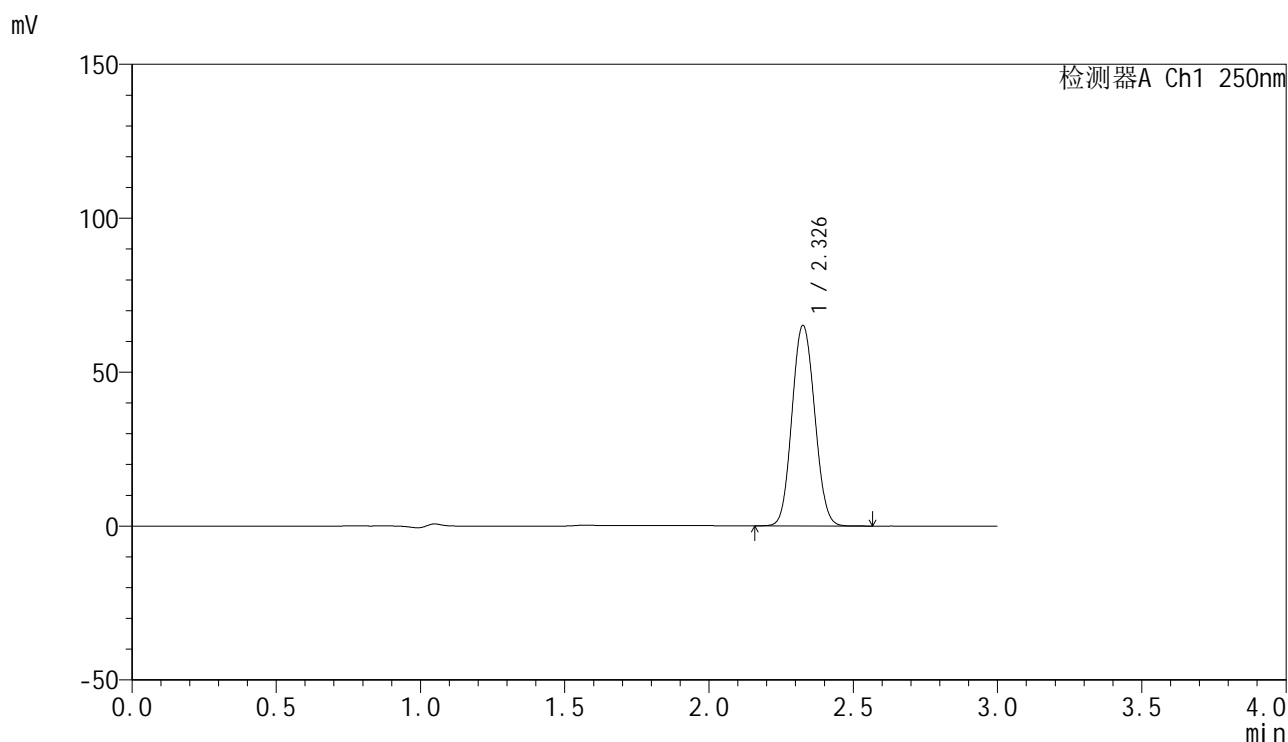
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	327042	100.000	59606	4178	1.077	--
总计		327042	100.000	59606			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-734-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

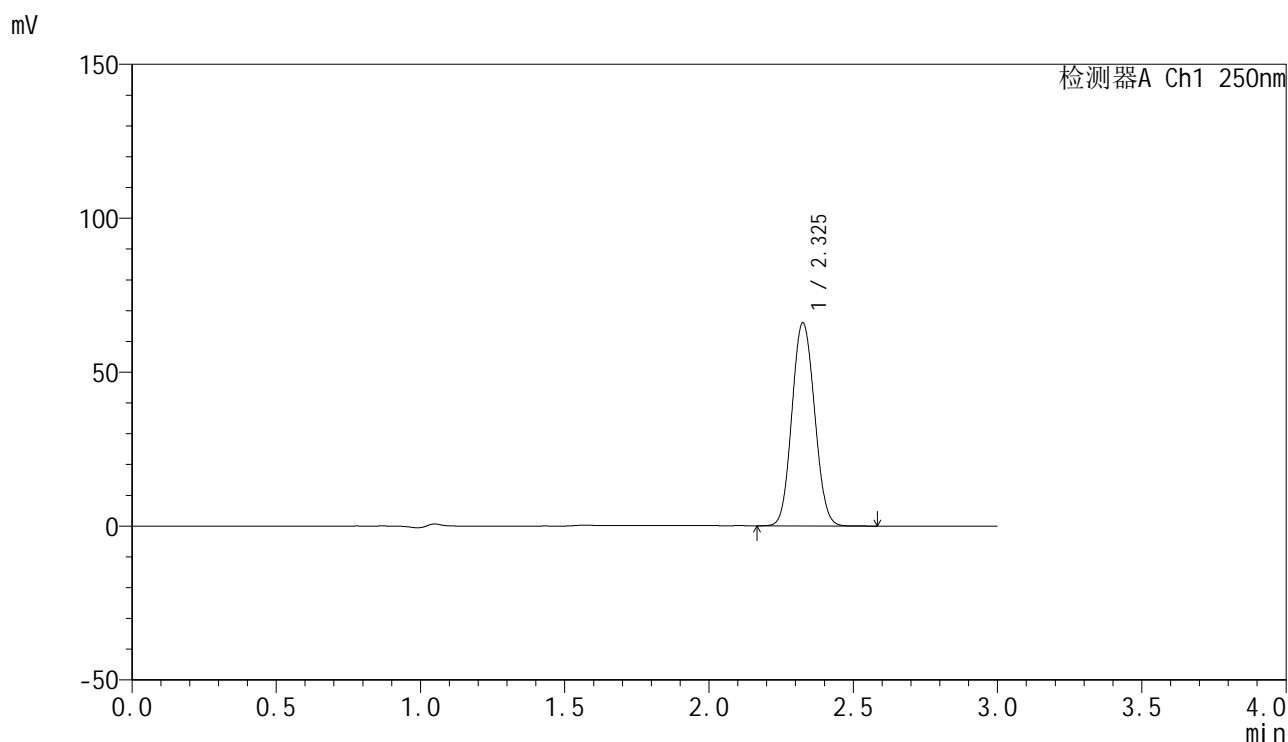
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	356103	100.000	64799	4172	1.078	--
总计		356103	100.000	64799			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-735-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

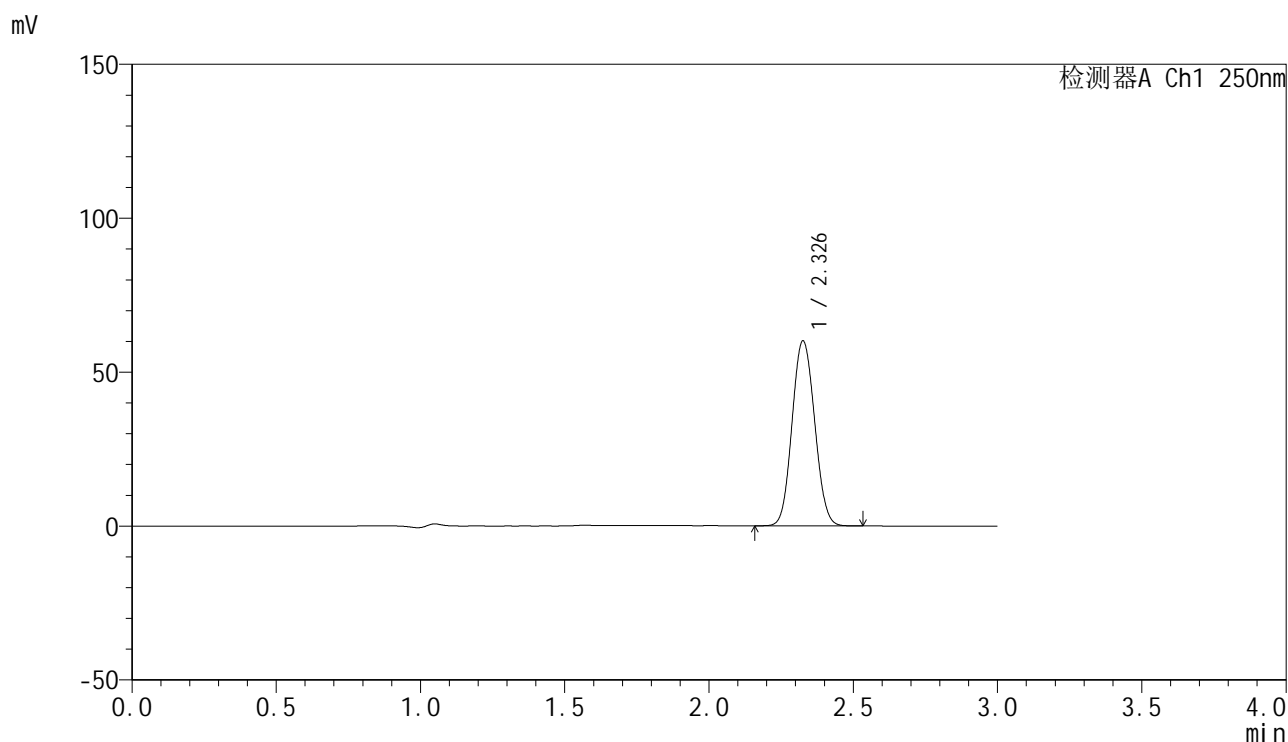
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	360040	100.000	65690	4191	1.078	--
总计		360040	100.000	65690			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

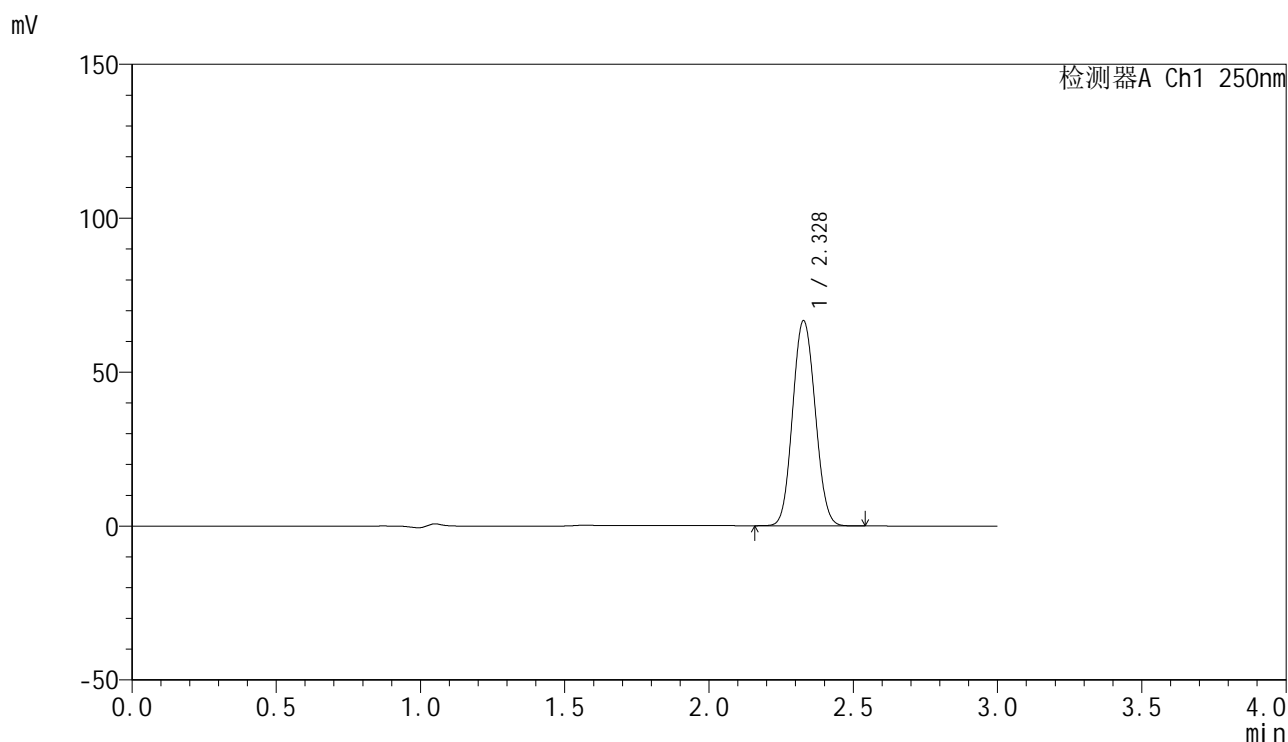
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	326924	100.000	59730	4207	1.077	--
总计		326924	100.000	59730			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

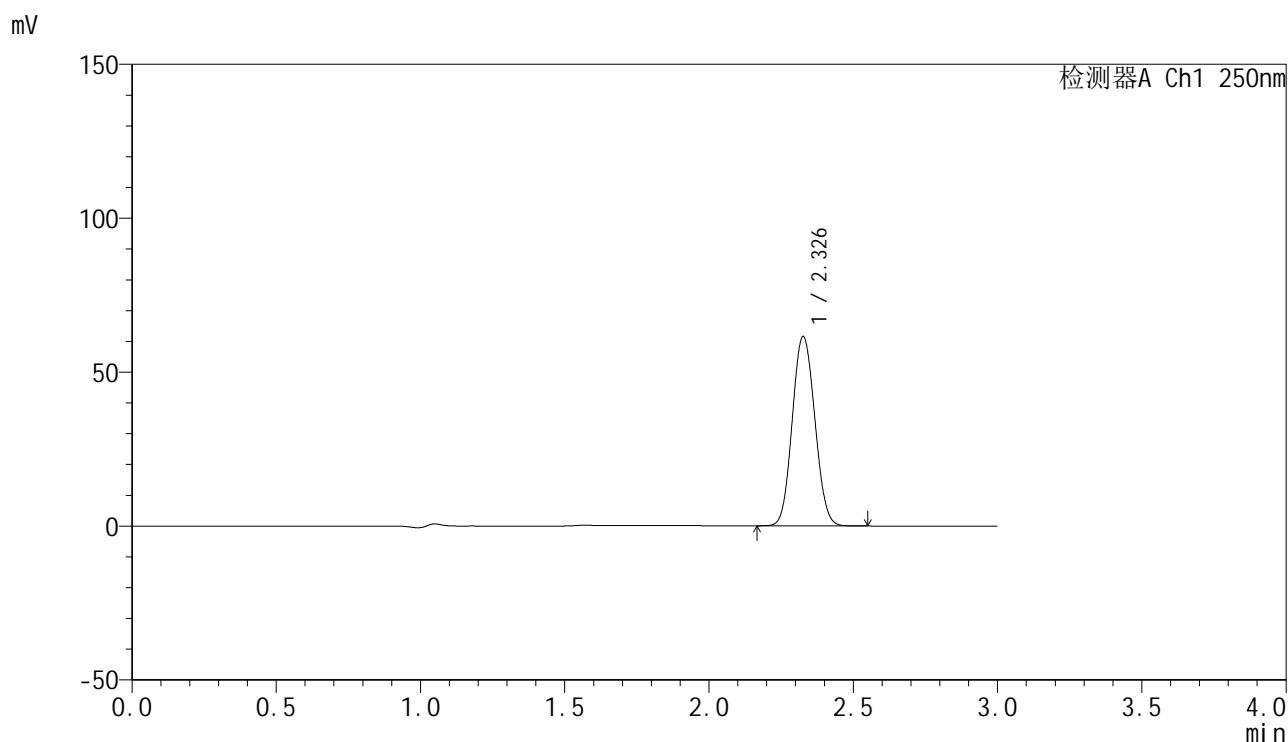
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	362506	100.000	66547	4223	1.077	--
总计		362506	100.000	66547			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-738-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:10:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

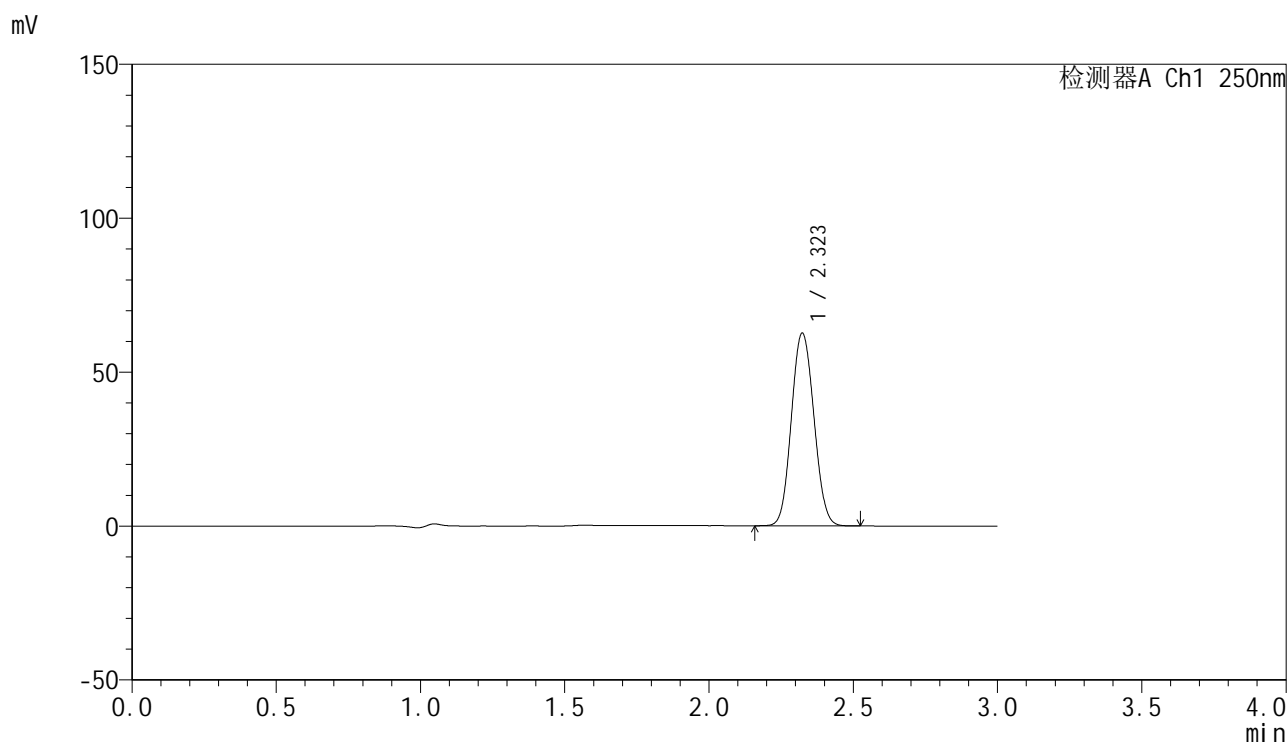
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	334720	100.000	61238	4209	1.078	--
总计		334720	100.000	61238			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-46/25-739-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

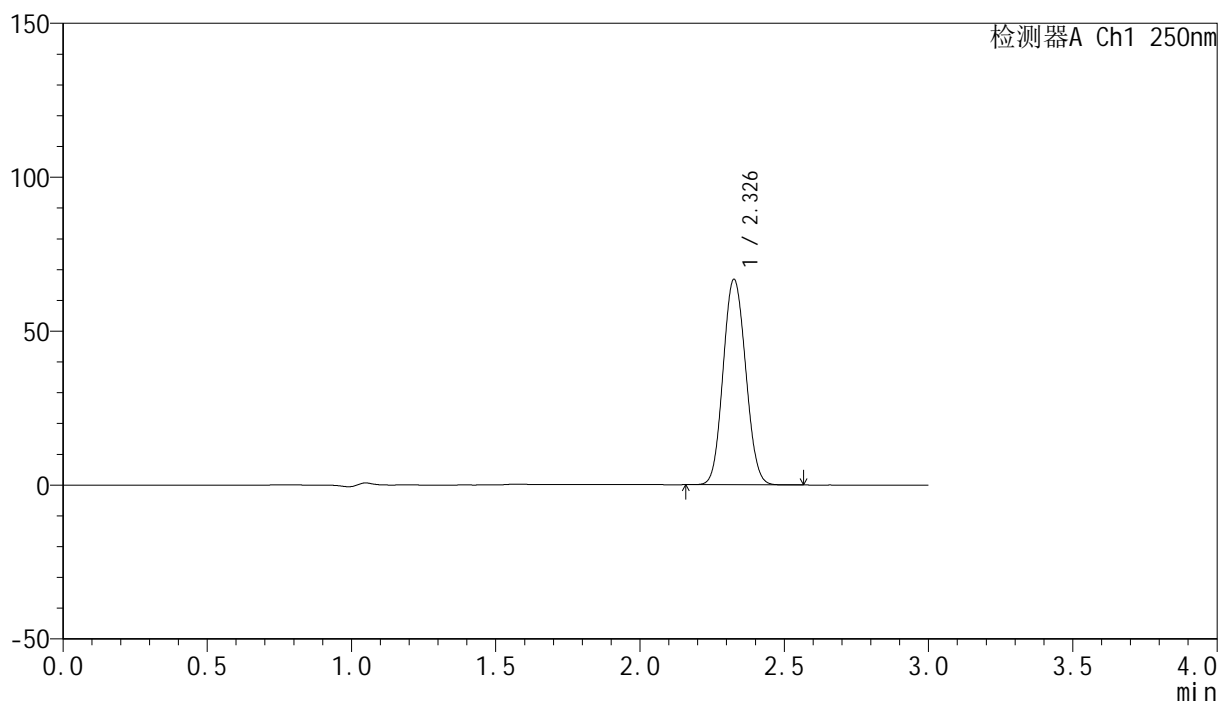
图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

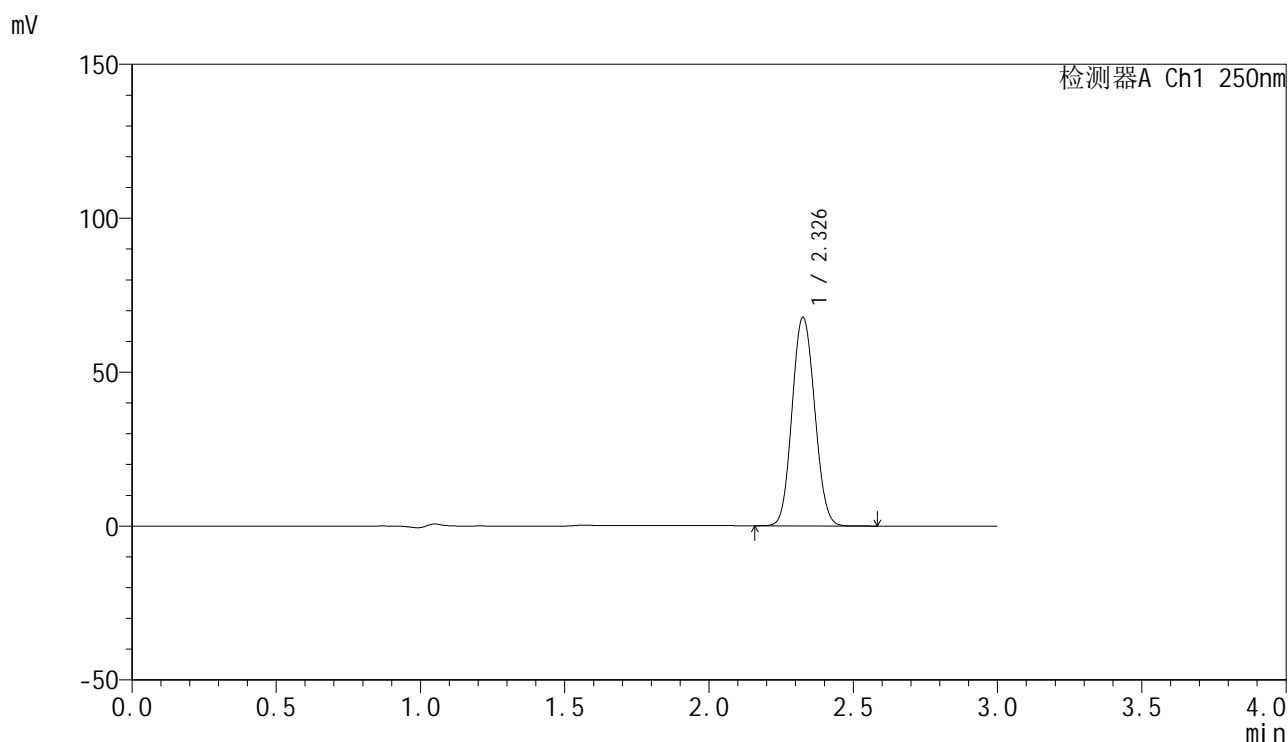
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	363242	100.000	66415	4212	1.080	--
总计		363242	100.000	66415			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-741-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

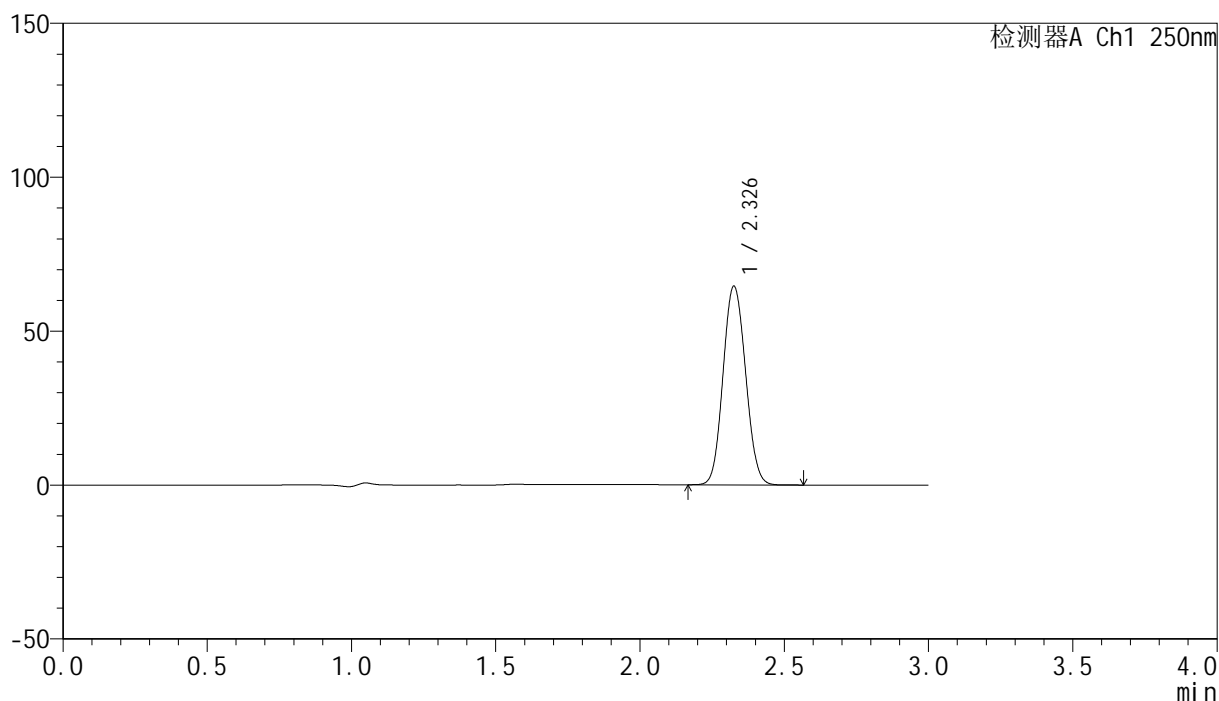
图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/25-742-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

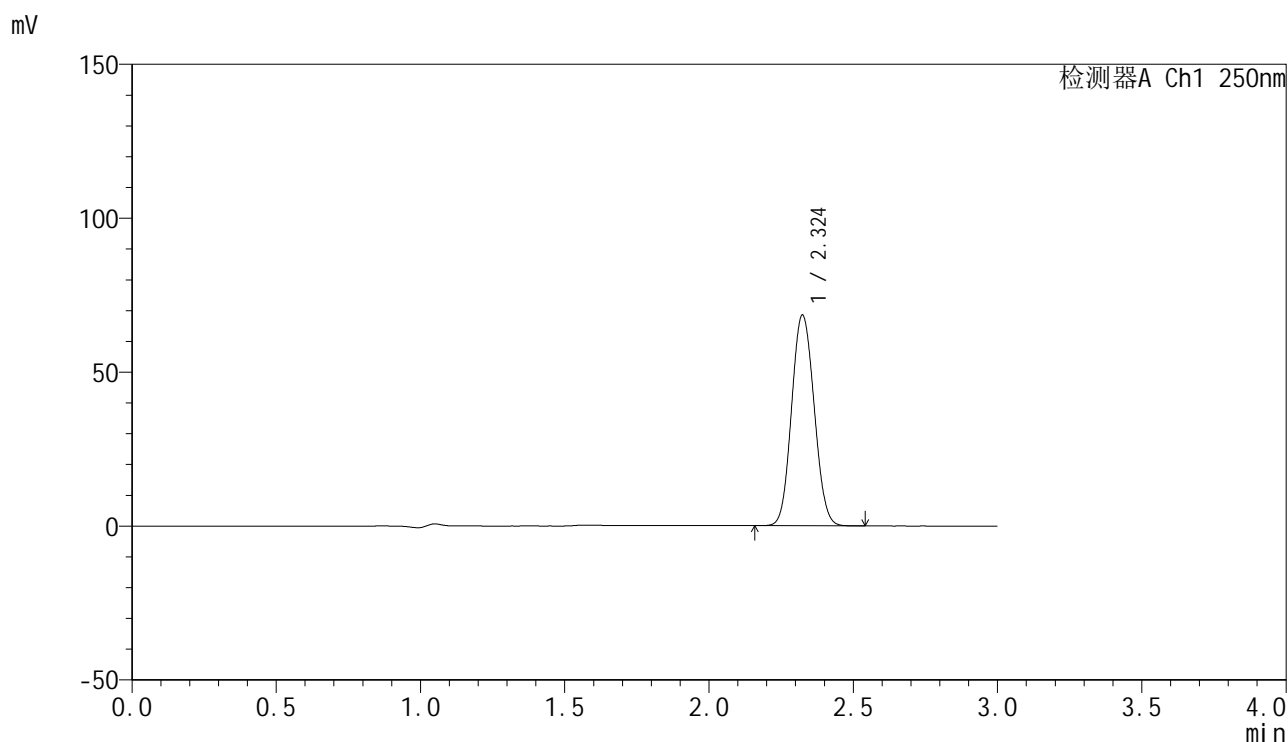
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	350734	100.000	64225	4218	1.082	--
总计		350734	100.000	64225			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-743-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

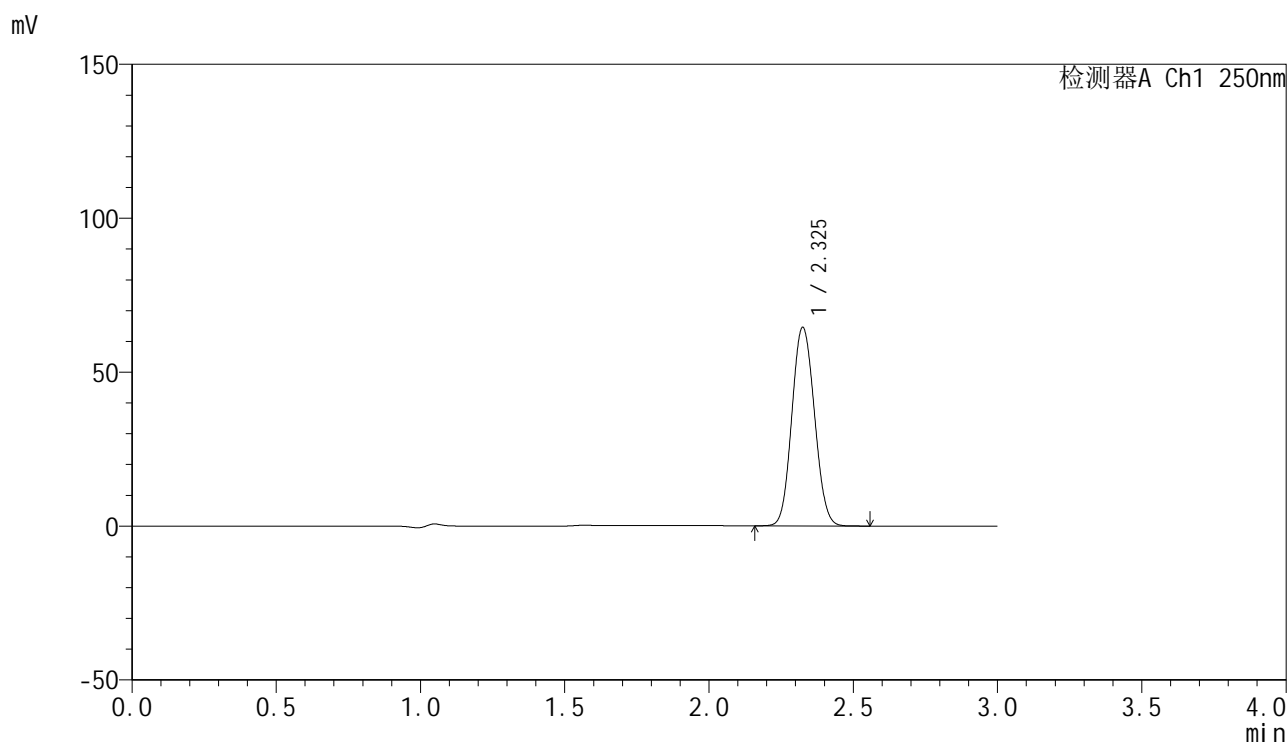
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	372747	100.000	68350	4192	1.081	--
总计		372747	100.000	68350			

图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

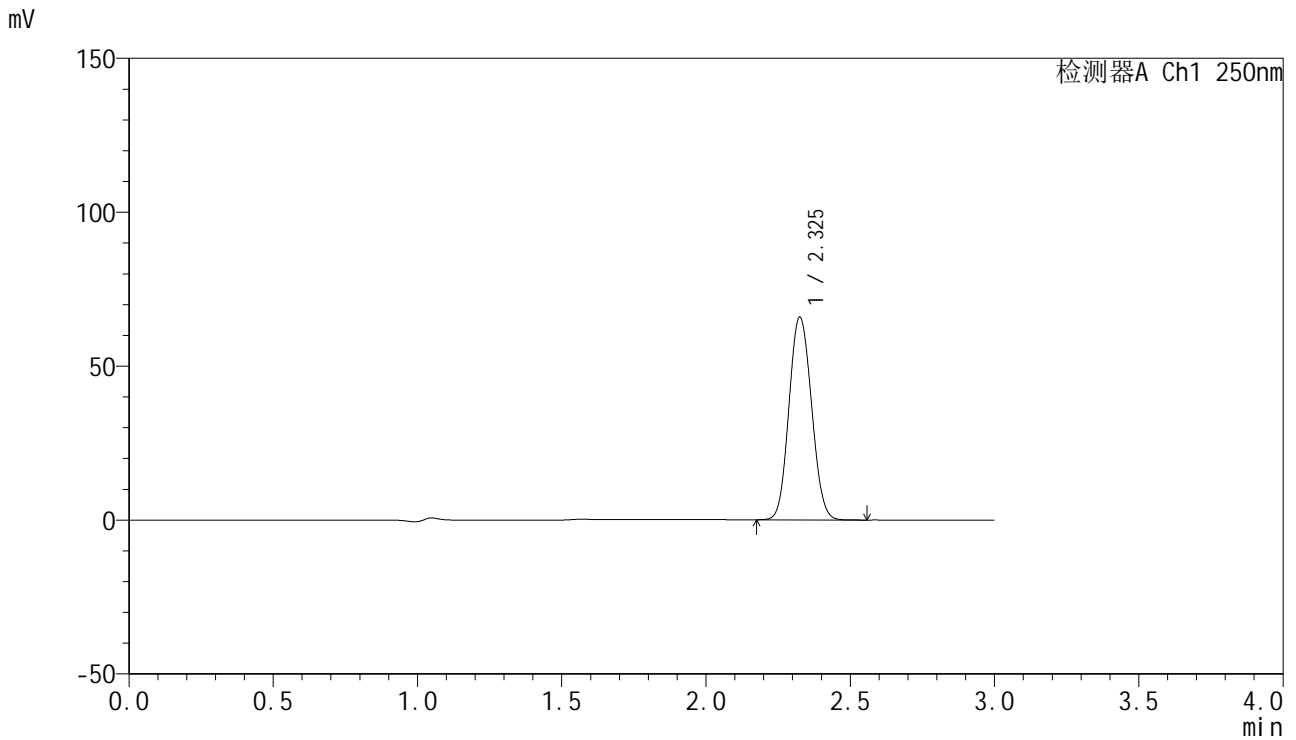
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	351106	100.000	64279	4202	1.084	--
总计		351106	100.000	64279			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-745-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

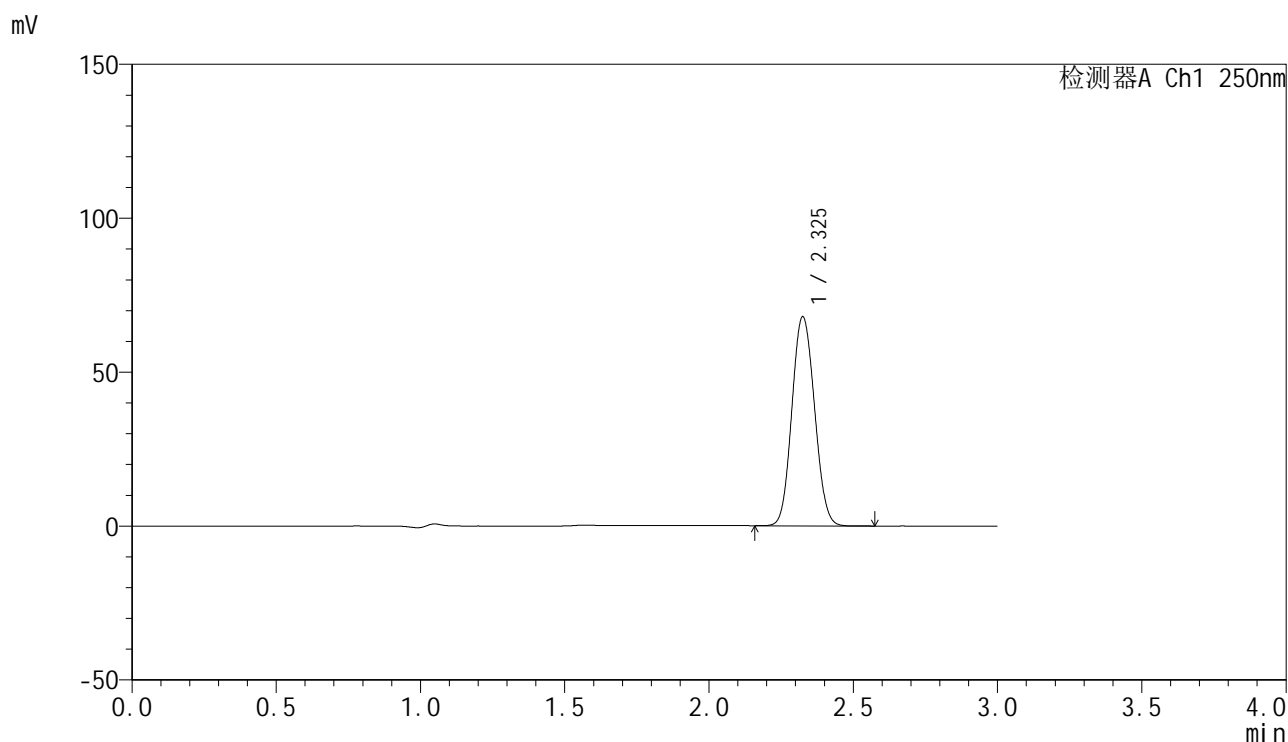
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	358982	100.000	65628	4194	1.086	--
总计		358982	100.000	65628			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-46/25-746-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

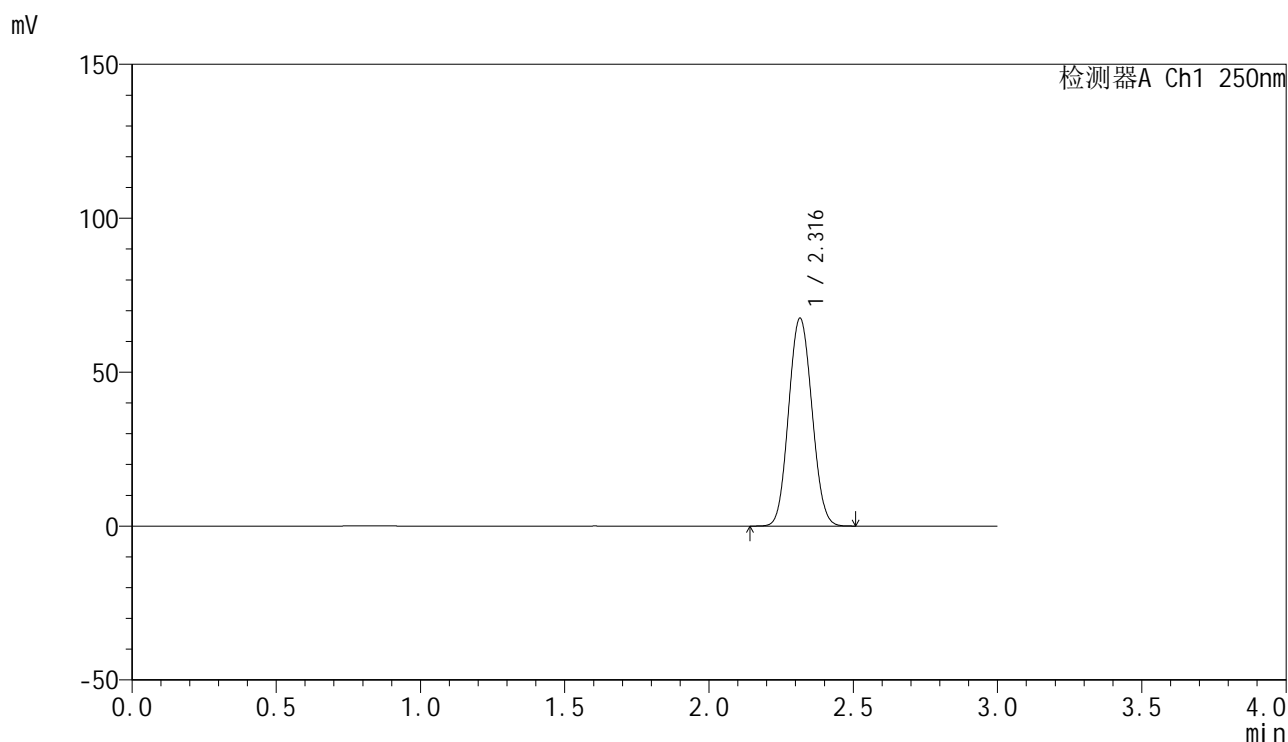
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	370649	100.000	67704	4183	1.087	--
总计		370649	100.000	67704			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

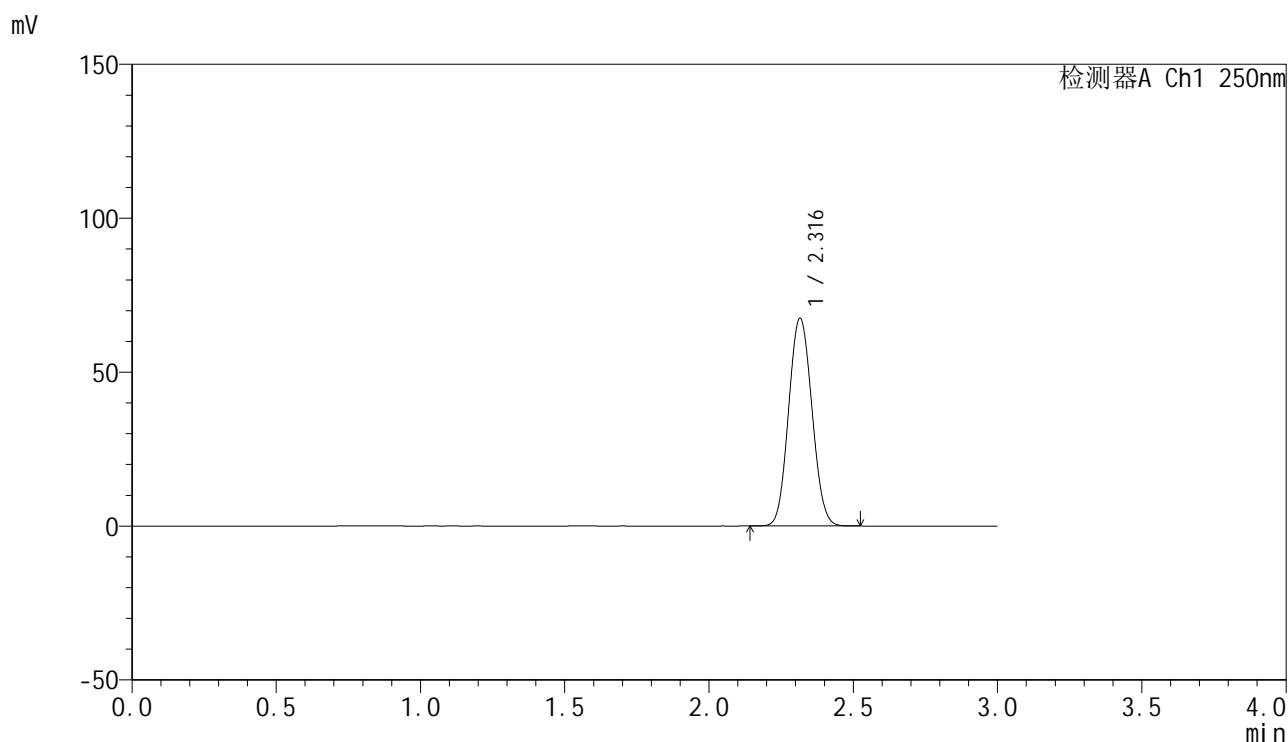
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	380128	100.000	67424	3879	1.072	--
总计		380128	100.000	67424			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-46/25-748-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250220-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2