



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

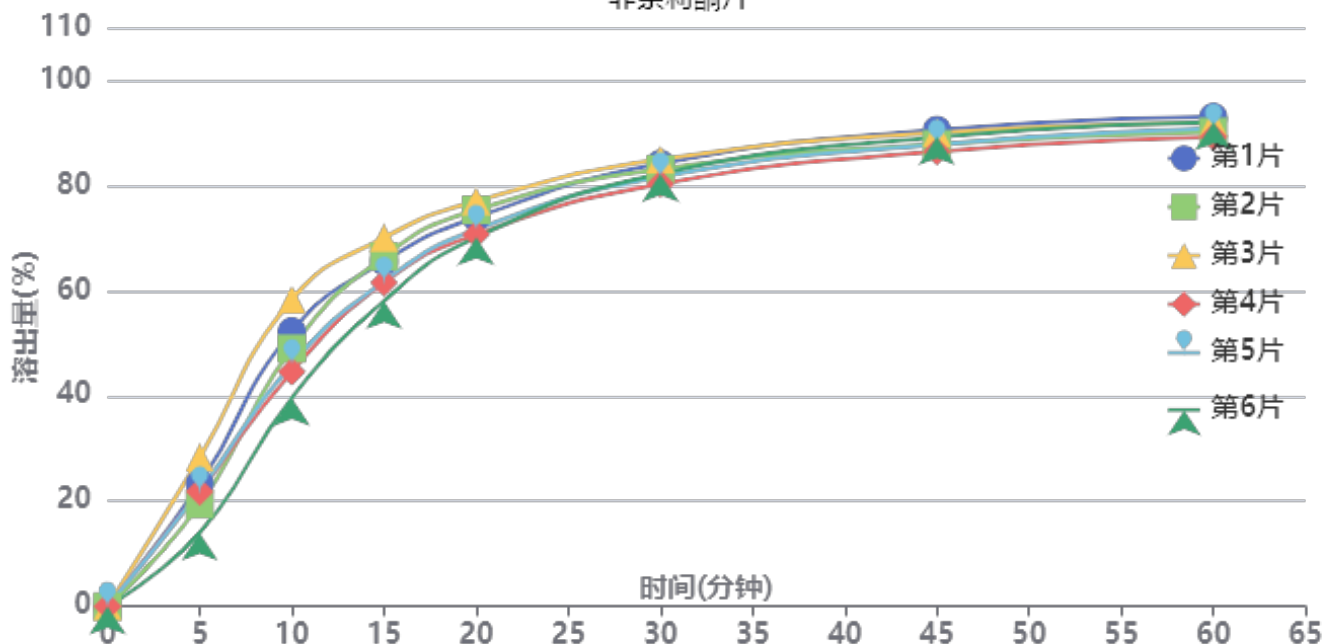
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.02	379918	379819	379540	379308	379302	379577	0.08
2	11.08	378611	378242				378426	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
34444.37	0.60	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK2XG1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	88885	-	88885	23.305	21.46	21.91	23.30	21.46	21.91
	2	73942	-	73942	19.387			19.39		
	3	107963	-	107963	28.307			28.31		
	4	83240	-	83240	21.825			21.82		
	5	83560	-	83560	21.909			21.91		
	6	53420	-	53420	14.006			14.01		
10min	1	199256	-	199256	52.243	48.28	13.42	52.28	48.32	13.43
	2	186757	-	186757	48.966			49.00		
	3	222223	-	222223	58.265			58.31		
	4	170021	-	170021	44.578			44.61		
	5	175610	-	175610	46.043			46.08		
	6	151038	-	151038	39.601			39.62		
15min	1	249713	-	249713	65.473	63.80	6.72	65.60	63.91	6.74
	2	253230	-	253230	66.395			66.51		
	3	266705	-	266705	69.928			70.07		
	4	234181	-	234181	61.400			61.51		
	5	235148	-	235148	61.654			61.77		
	6	220957	-	220957	57.933			58.02		
20min	1	281056	-	281056	73.691	72.90	3.75	73.93	73.12	3.77
	2	286484	-	286484	75.114			75.34		
	3	292738	-	292738	76.753			77.01		
	4	268734	-	268734	70.460			70.67		
	5	272368	-	272368	71.413			71.63		
	6	266809	-	266809	69.955			70.14		
30min	1	319500	-	319500	83.770	82.35	2.06	84.13	82.70	2.08
	2	315587	-	315587	82.744			83.09		
	3	322431	-	322431	84.539			84.93		
	4	304815	-	304815	79.920			80.25		
	5	309901	-	309901	81.253			81.59		
	6	312340	-	312340	81.893			82.20		
45min	1	343451	-	343451	90.050	88.15	1.74	90.55	88.63	1.75
	2	333213	-	333213	87.366			87.85		
	3	341241	-	341241	89.471			90.00		
	4	327864	-	327864	85.963			86.43		
	5	333069	-	333069	87.328			87.80		
	6	338396	-	338396	88.725			89.16		
60min	1	352336	-	352336	92.380	90.58	1.53	93.03	91.21	1.53
	2	341655	-	341655	89.579			90.21		
	3	348097	-	348097	91.268			91.95		
	4	337916	-	337916	88.599			89.21		
	5	344160	-	344160	90.236			90.85		
	6	348723	-	348723	91.432			92.02		
极限	1	364774	-	364774	95.641	95.21	0.82	96.44	95.99	0.81
	2	361197	-	361197	94.703			95.49		
	3	361201	-	361201	94.704			95.53		
	4	359681	-	359681	94.305			95.06		
	5	367621	-	367621	96.387			97.15		
	6	364393	-	364393	95.541			96.28		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

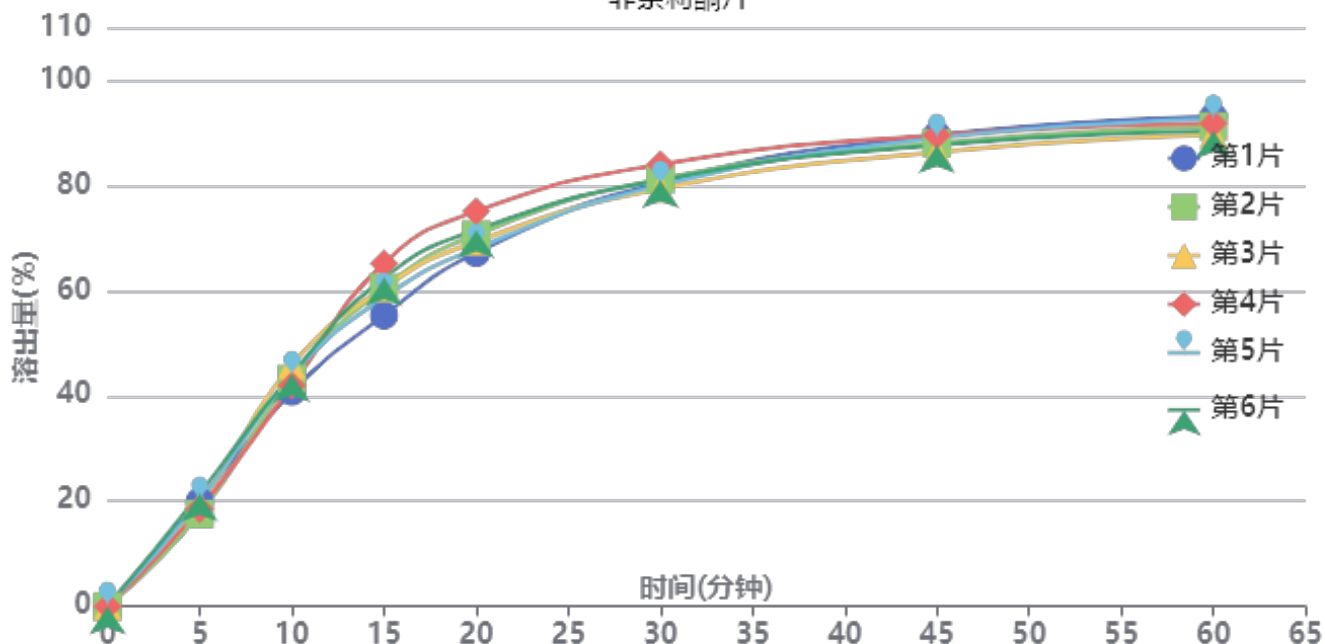
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	11.02	378339	378080	378335	377465	376688	377781	0.19
2	11.08	378155	378313				378234	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
34281.40		34136.64		0.30	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK2XG1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	75869	-	75869	19.944	19.46	6.82	19.94	19.46	6.82
	2	66755	-	66755	17.549			17.55		
	3	73804	-	73804	19.402			19.40		
	4	70361	-	70361	18.496			18.50		
	5	75913	-	75913	19.956			19.96		
	6	81357	-	81357	21.387			21.39		
10min	1	155085	-	155085	40.769	43.27	4.05	40.80	43.30	4.05
	2	164325	-	164325	43.198			43.23		
	3	174222	-	174222	45.799			45.83		
	4	159586	-	159586	41.952			41.98		
	5	166736	-	166736	43.831			43.86		
	6	167609	-	167609	44.061			44.10		
15min	1	209991	-	209991	55.202	60.35	5.53	55.30	60.45	5.52
	2	229964	-	229964	60.453			60.55		
	3	229902	-	229902	60.436			60.55		
	4	247519	-	247519	65.068			65.17		
	5	222992	-	222992	58.620			58.73		
	6	236982	-	236982	62.298			62.41		
20min	1	254818	-	254818	66.986	70.10	4.05	67.18	70.30	4.04
	2	267955	-	267955	70.440			70.64		
	3	262974	-	262974	69.130			69.34		
	4	284852	-	284852	74.882			75.09		
	5	258107	-	258107	67.851			68.05		
	6	271270	-	271270	71.311			71.52		
30min	1	305235	-	305235	80.240	80.72	1.98	80.54	81.04	1.98
	2	307689	-	307689	80.885			81.20		
	3	300773	-	300773	79.067			79.39		
	4	318284	-	318284	83.670			84.00		
	5	303207	-	303207	79.707			80.02		
	6	307084	-	307084	80.726			81.06		
45min	1	339020	-	339020	89.121	87.90	1.44	89.56	88.36	1.43
	2	333120	-	333120	87.570			88.02		
	3	326676	-	326676	85.876			86.33		
	4	338880	-	338880	89.085			89.56		
	5	336762	-	336762	88.528			88.98		
	6	331858	-	331858	87.239			87.70		
60min	1	351656	-	351656	92.443	90.84	1.42	93.03	91.45	1.40
	2	344750	-	344750	90.628			91.23		
	3	338857	-	338857	89.078			89.68		
	4	346797	-	346797	91.166			91.79		
	5	349851	-	349851	91.969			92.57		
	6	341464	-	341464	89.764			90.38		
极限	1	367386	-	367386	96.578	95.29	1.00	97.32	96.05	0.99
	2	364599	-	364599	95.845			96.60		
	3	359127	-	359127	94.407			95.16		
	4	364650	-	364650	95.859			96.63		
	5	361122	-	361122	94.931			95.68		
	6	358110	-	358110	94.140			94.90		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

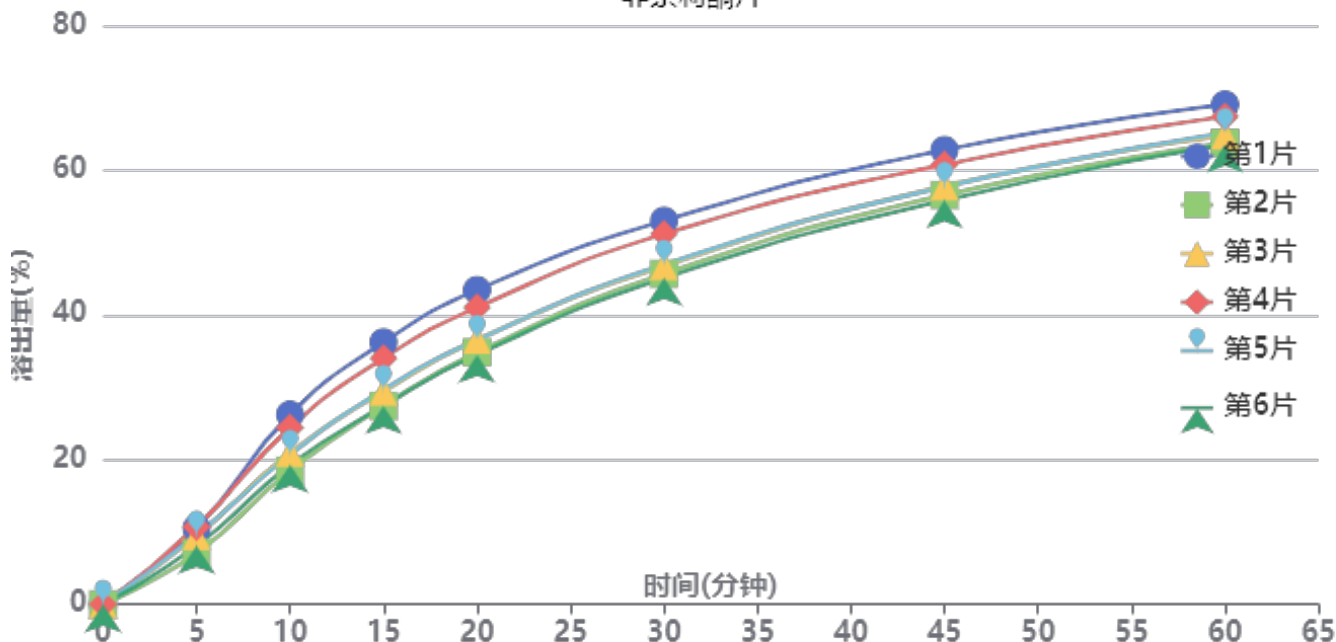
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	11.02	377651	377403	377179	377722	377527	377496	0.06
2	11.08	378341	377915				378128	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
34255.54			34127.08	0.27	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK2XG1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	40016	-	40016	10.525	9.24	15.33	10.52	9.24	15.32
	2	26872	-	26872	7.068			7.07		
	3	35937	-	35937	9.452			9.45		
	4	40805	-	40805	10.732			10.73		
	5	36335	-	36335	9.557			9.56		
	6	30813	-	30813	8.104			8.10		
10min	1	99689	-	99689	26.220	21.66	14.00	26.24	21.67	14.00
	2	70134	-	70134	18.446			18.46		
	3	79593	-	79593	20.934			20.95		
	4	92774	-	92774	24.401			24.42		
	5	78628	-	78628	20.680			20.70		
	6	73187	-	73187	19.249			19.26		
15min	1	137560	-	137560	36.180	30.65	11.83	36.24	30.70	11.83
	2	104097	-	104097	27.379			27.42		
	3	111638	-	111638	29.362			29.41		
	4	129139	-	129139	33.966			34.02		
	5	112531	-	112531	29.597			29.65		
	6	104167	-	104167	27.398			27.44		
20min	1	164723	-	164723	43.325	37.73	9.52	43.45	37.83	9.53
	2	132122	-	132122	34.750			34.84		
	3	138694	-	138694	36.479			36.58		
	4	155612	-	155612	40.928			41.04		
	5	138652	-	138652	36.468			36.57		
	6	130889	-	130889	34.426			34.52		
30min	1	200931	-	200931	52.848	47.96	6.68	53.04	48.13	6.70
	2	173136	-	173136	45.537			45.68		
	3	177160	-	177160	46.596			46.76		
	4	193958	-	193958	51.014			51.20		
	5	178014	-	178014	46.820			46.98		
	6	170926	-	170926	44.956			45.10		
45min	1	237754	-	237754	62.533	58.34	4.53	62.81	58.59	4.55
	2	214229	-	214229	56.345			56.57		
	3	218829	-	218829	57.555			57.79		
	4	230052	-	230052	60.507			60.78		
	5	218591	-	218591	57.493			57.73		
	6	211518	-	211518	55.632			55.86		
60min	1	261239	-	261239	68.710	65.30	3.31	69.10	65.64	3.33
	2	241287	-	241287	63.462			63.78		
	3	245215	-	245215	64.495			64.83		
	4	254966	-	254966	67.060			67.43		
	5	246377	-	246377	64.801			65.14		
	6	240452	-	240452	63.243			63.56		
极限	1	287121	-	287121	75.517	72.32	2.61	76.02	72.78	2.63
	2	269405	-	269405	70.858			71.28		
	3	272248	-	272248	71.605			72.05		
	4	280157	-	280157	73.686			74.17		
	5	271410	-	271410	71.385			71.83		
	6	269473	-	269473	70.875			71.30		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

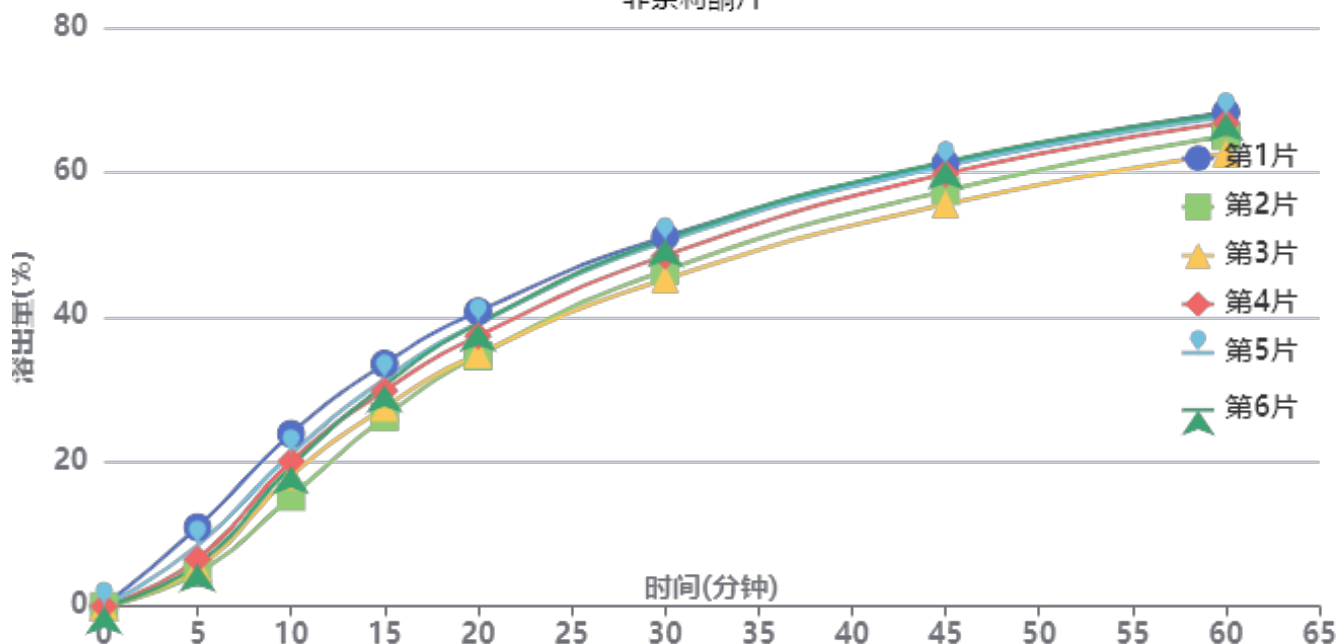
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	11.02	378813	378998	378765	378813	378733	378824	0.03
2	11.08	379463	379429				379446	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
34376.04			34246.03	0.27	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK2XG1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	41699	-	41699	10.929	6.96	33.65	10.93	6.96	33.66
	2	17745	-	17745	4.651			4.65		
	3	20381	-	20381	5.342			5.34		
	4	25031	-	25031	6.561			6.56		
	5	32291	-	32291	8.463			8.46		
	6	22197	-	22197	5.818			5.82		
10min	1	90911	-	90911	23.828	19.57	14.90	23.85	19.58	14.92
	2	57826	-	57826	15.156			15.16		
	3	68764	-	68764	18.023			18.03		
	4	76487	-	76487	20.047			20.06		
	5	80355	-	80355	21.061			21.07		
	6	73708	-	73708	19.319			19.33		
15min	1	127692	-	127692	33.468	29.79	8.91	33.53	29.83	8.93
	2	99737	-	99737	26.141			26.17		
	3	104820	-	104820	27.473			27.51		
	4	113528	-	113528	29.755			29.80		
	5	119563	-	119563	31.337			31.39		
	6	116541	-	116541	30.545			30.59		
20min	1	155075	-	155075	40.645	37.54	6.56	40.76	37.64	6.58
	2	131827	-	131827	34.552			34.63		
	3	132796	-	132796	34.805			34.89		
	4	142172	-	142172	37.263			37.36		
	5	148903	-	148903	39.027			39.13		
	6	148585	-	148585	38.944			39.04		
30min	1	194241	-	194241	50.910	48.57	5.03	51.09	48.72	5.05
	2	176566	-	176566	46.277			46.41		
	3	172002	-	172002	45.081			45.22		
	4	184420	-	184420	48.336			48.49		
	5	191606	-	191606	50.219			50.39		
	6	193031	-	193031	50.593			50.75		
45min	1	232643	-	232643	60.975	59.17	4.01	61.24	59.40	4.02
	2	218390	-	218390	57.239			57.45		
	3	211219	-	211219	55.360			55.58		
	4	227241	-	227241	59.559			59.80		
	5	231407	-	231407	60.651			60.90		
	6	233559	-	233559	61.215			61.46		
60min	1	259175	-	259175	67.929	66.07	3.32	68.30	66.40	3.34
	2	246888	-	246888	64.709			65.02		
	3	237645	-	237645	62.286			62.60		
	4	253578	-	253578	66.462			66.80		
	5	256690	-	256690	67.278			67.63		
	6	258444	-	258444	67.737			68.08		
极限	1	282126	-	282126	73.944	72.18	1.83	74.43	72.62	1.85
	2	271854	-	271854	71.252			71.67		
	3	267970	-	267970	70.234			70.65		
	4	275483	-	275483	72.203			72.65		
	5	275869	-	275869	72.305			72.77		
	6	278957	-	278957	73.114			73.57		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

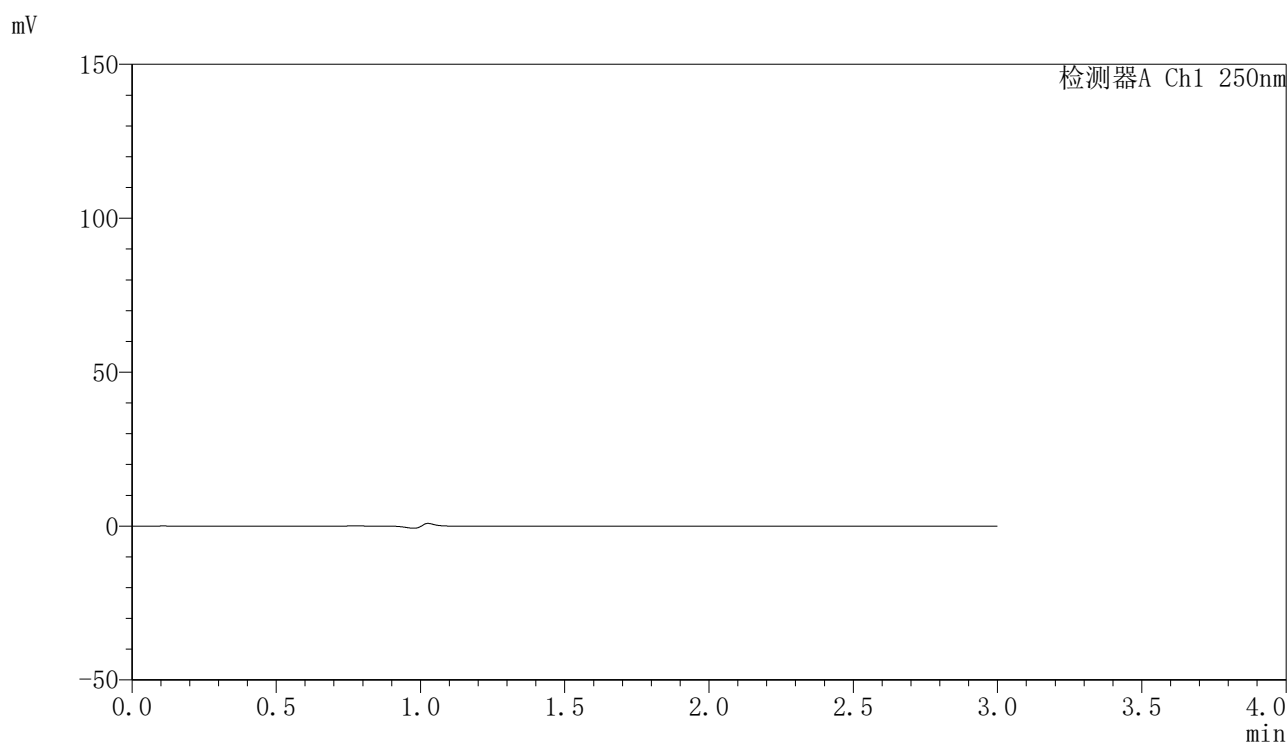
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-49/11-1034-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 11:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

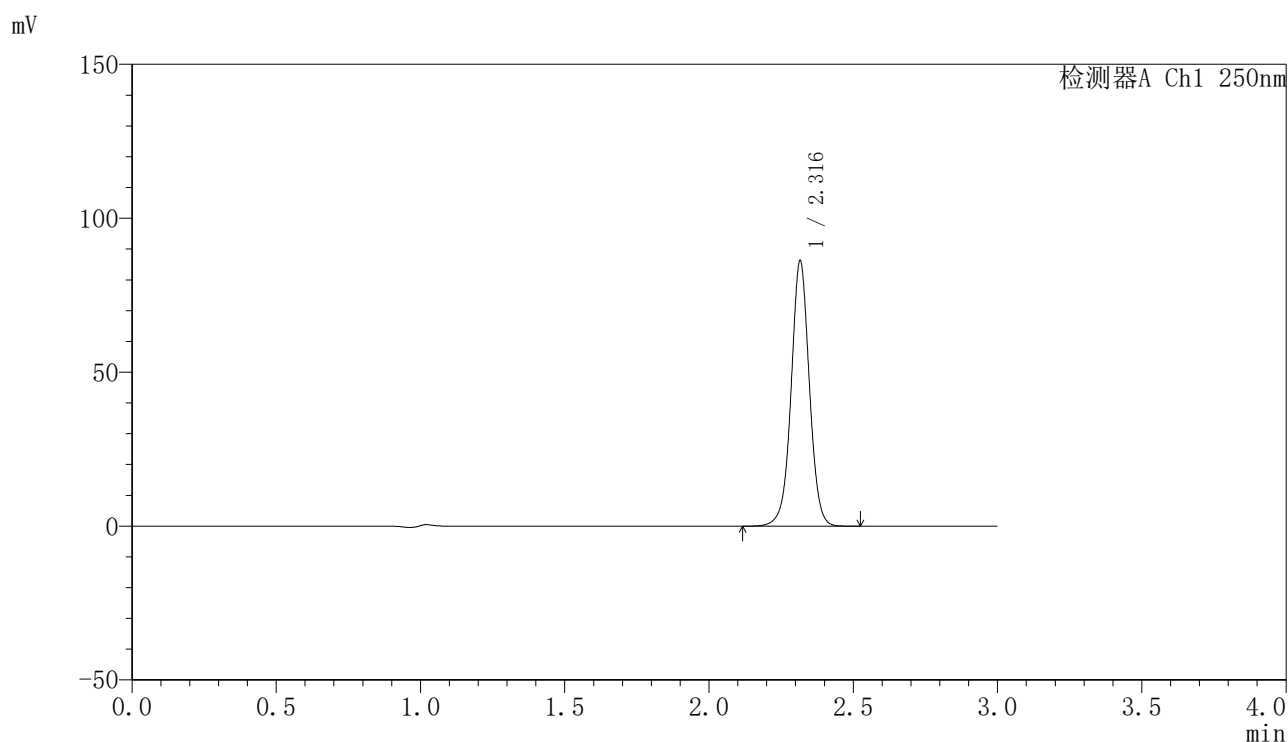
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1035-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 11:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

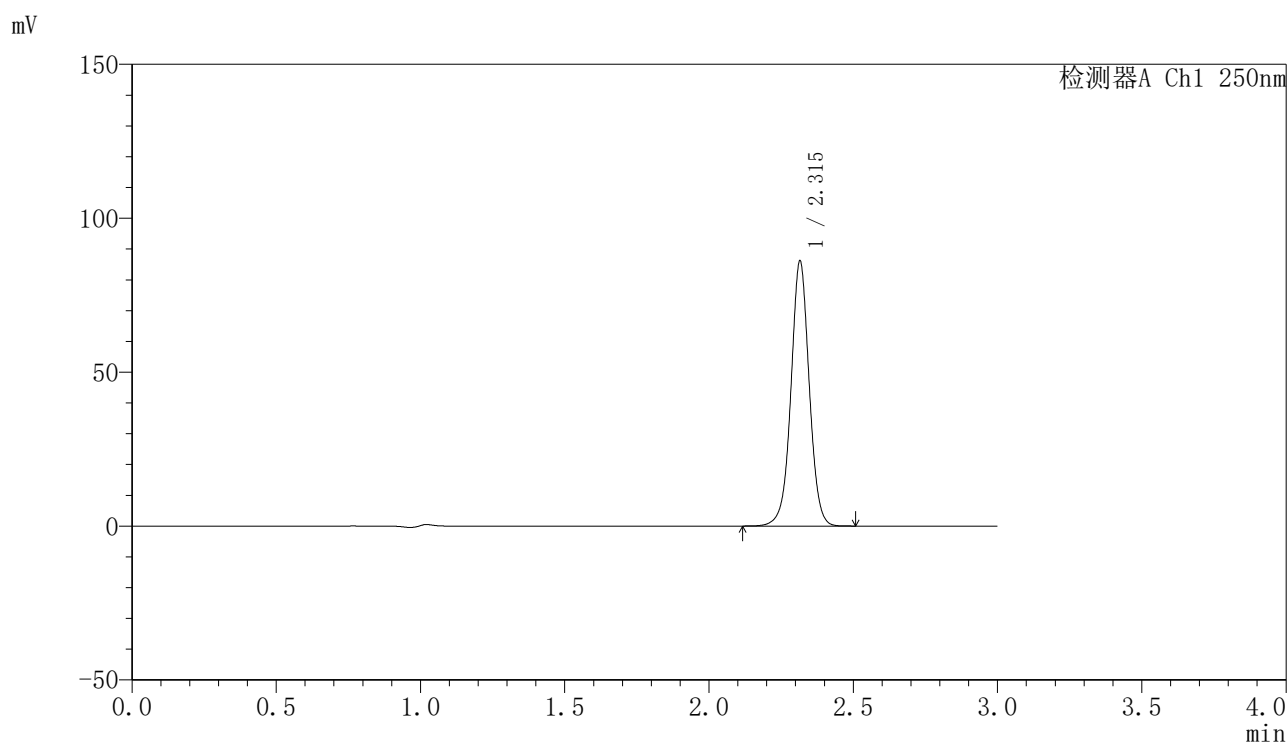
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	379918	100.000	85814	6617	1.011	--
总计		379918	100.000	85814			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1036-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 11:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

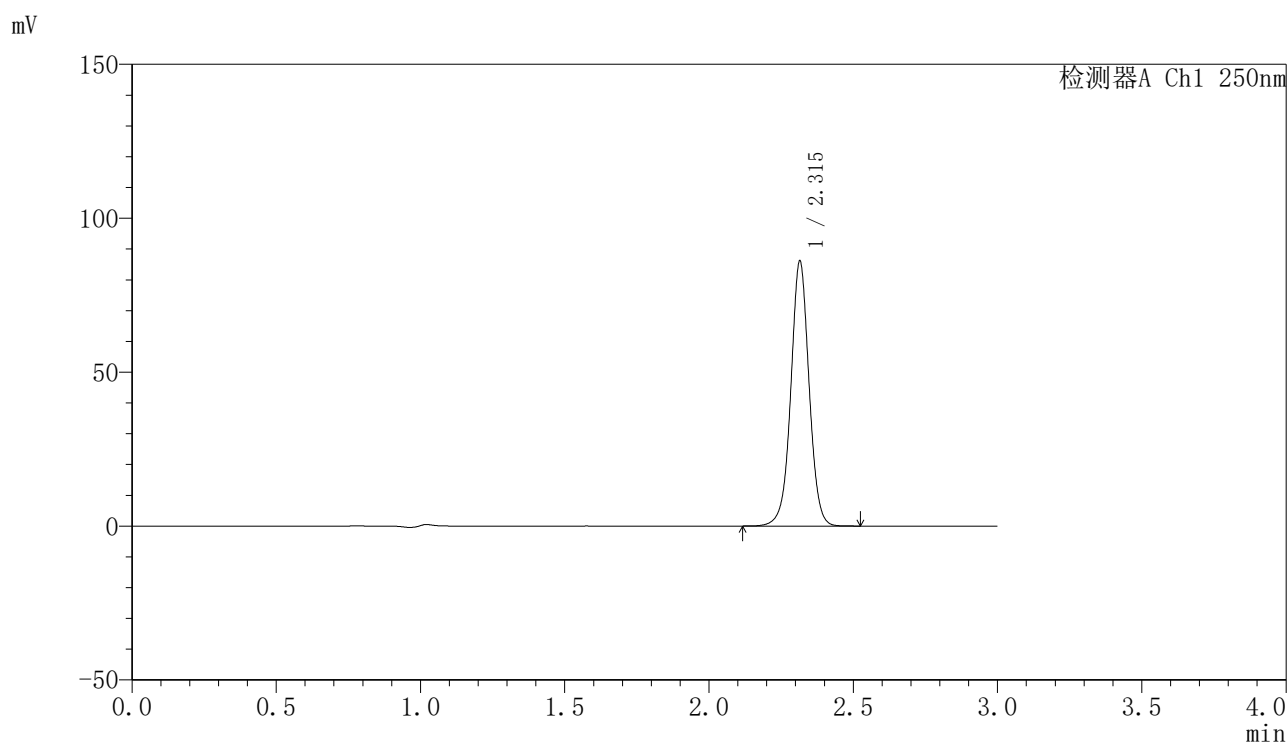
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	379819	100.000	85865	6598	1.012	--
总计		379819	100.000	85865			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1037-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

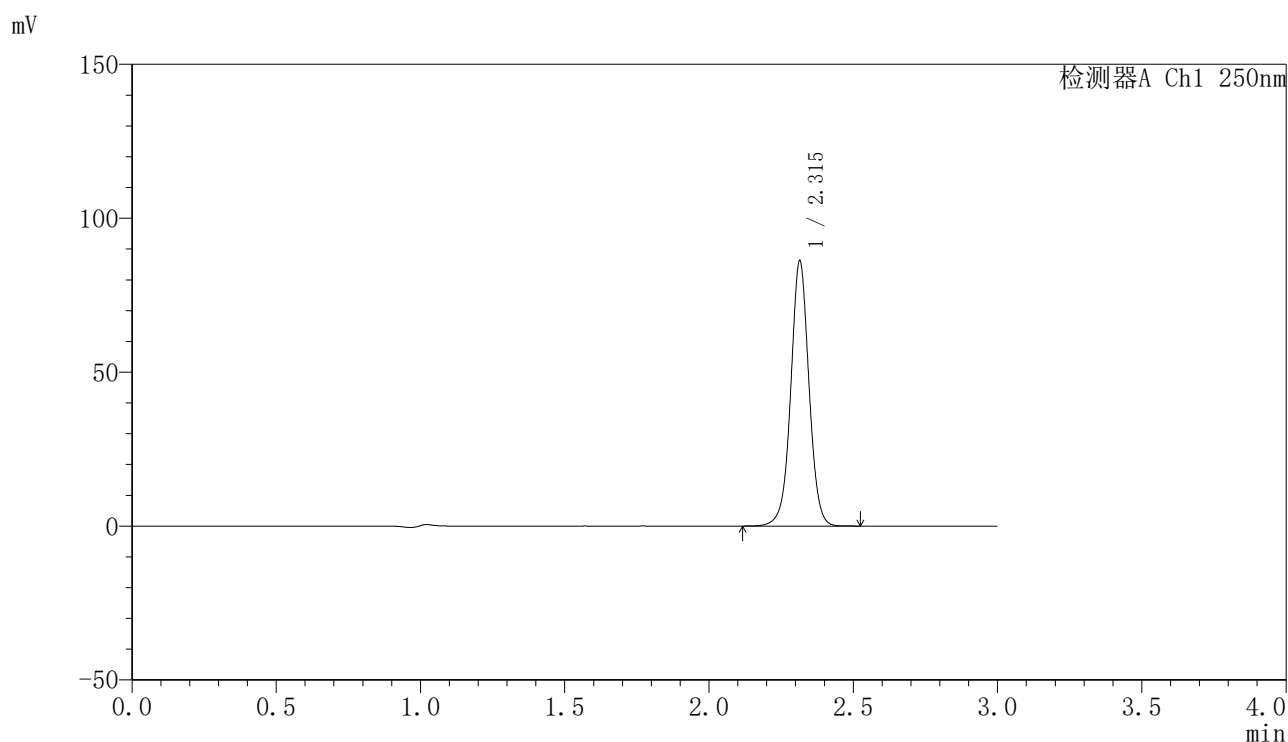
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	379540	100.000	85947	6602	1.012	--
总计		379540	100.000	85947			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-49/11-1038-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

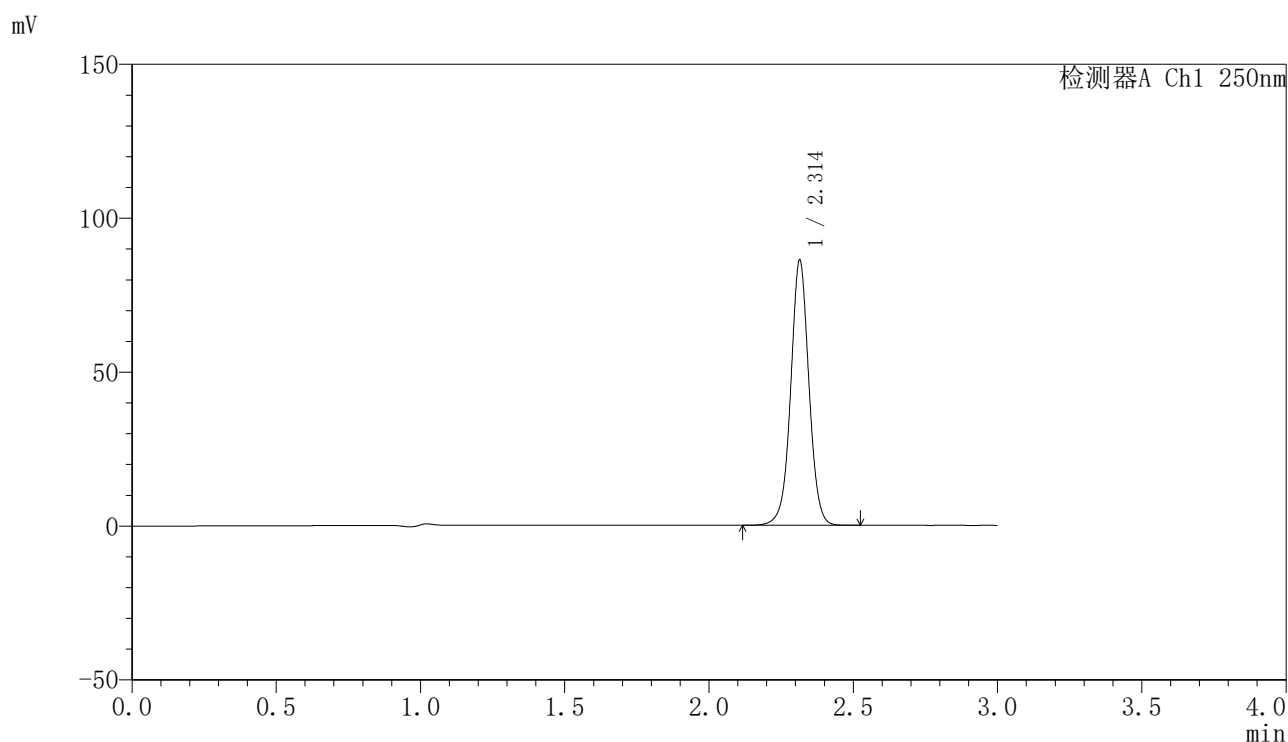
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	379308	100.000	86045	6616	1.013	--
总计		379308	100.000	86045			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-49/11-1039-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

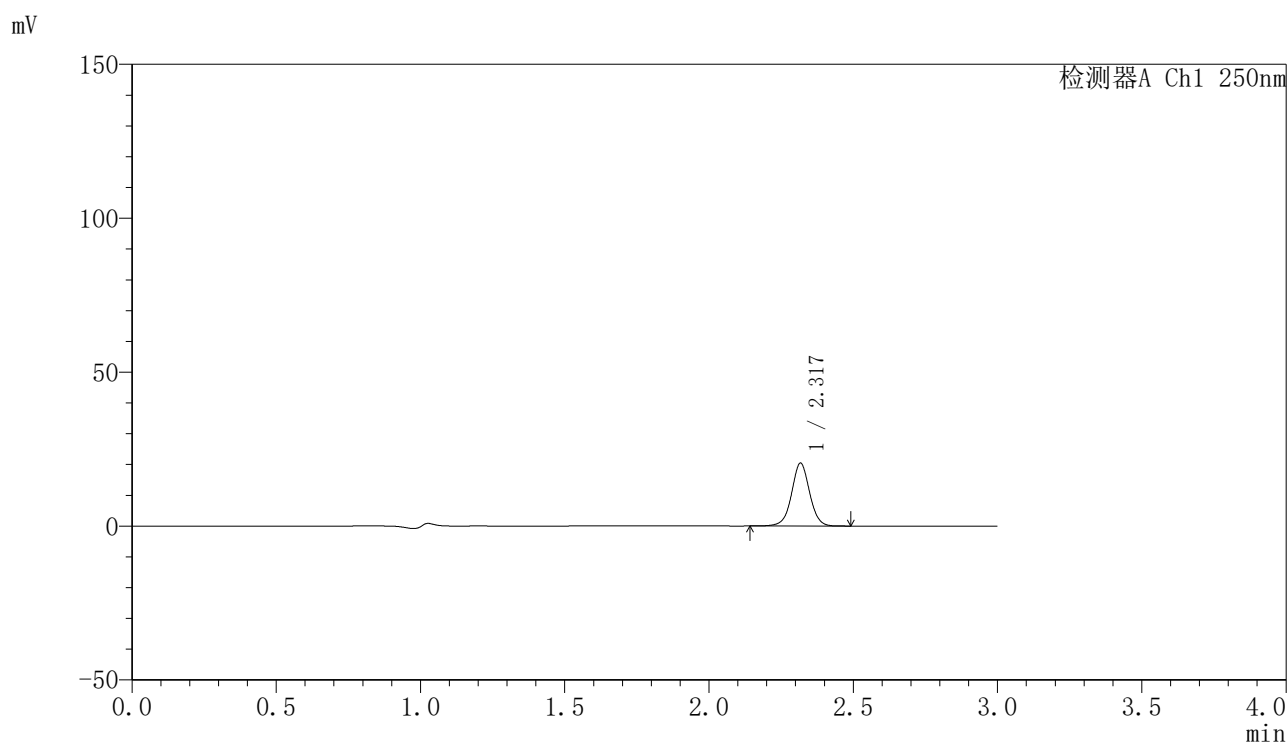
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	379302	100.000	86058	6605	1.014	--
总计		379302	100.000	86058			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1040-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

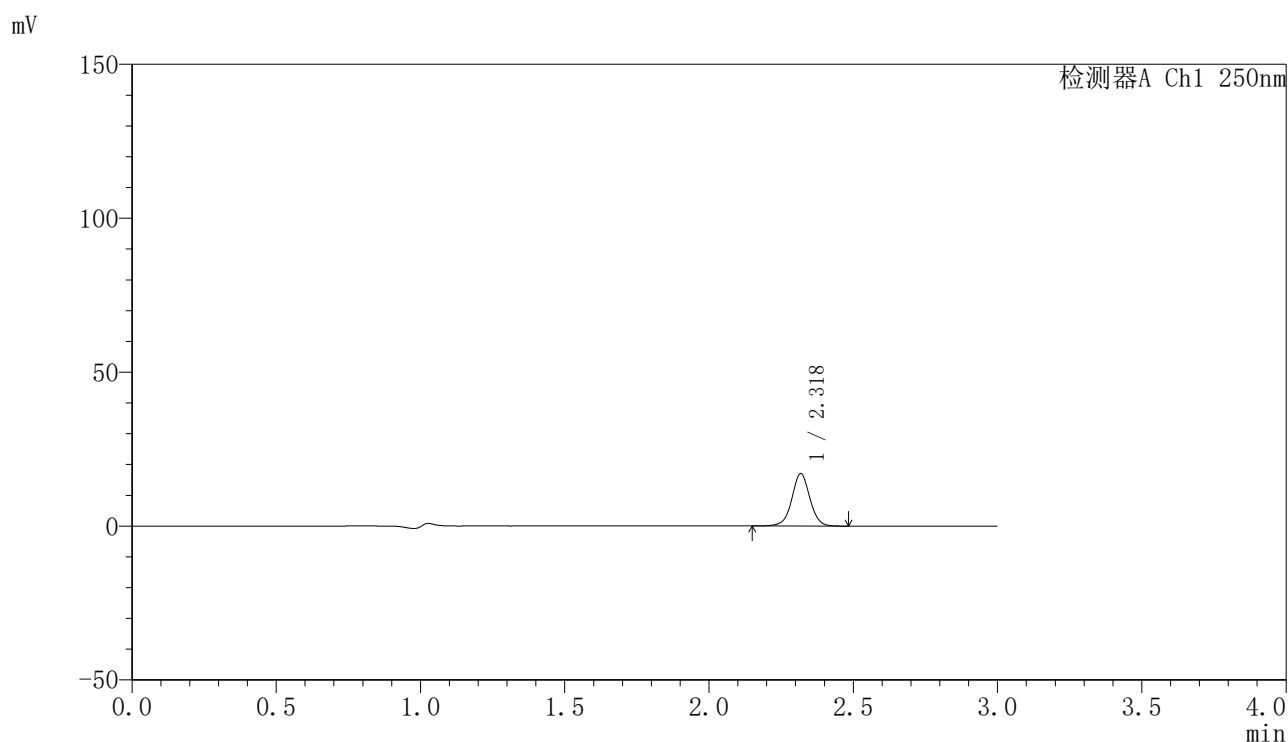
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	88885	100.000	20248	6798	1.013	--
总计		88885	100.000	20248			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1041-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

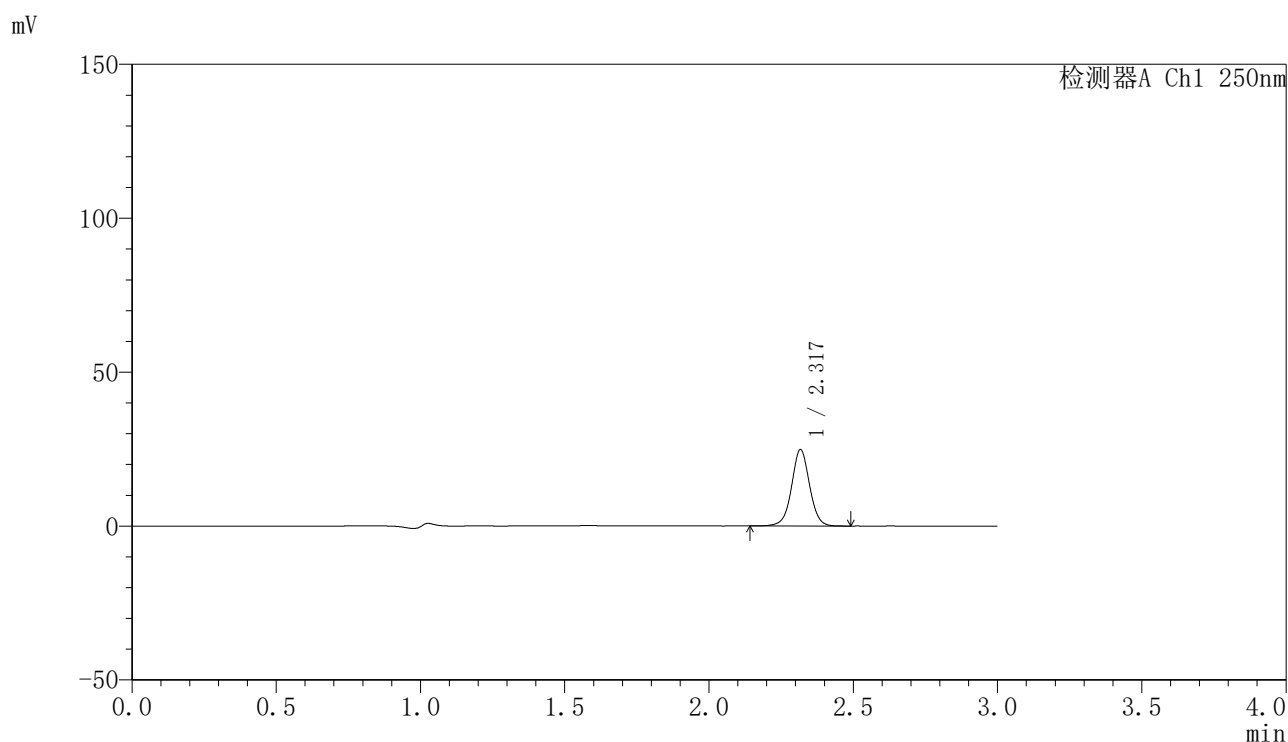
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	73942	100.000	16895	6827	1.014	--
总计		73942	100.000	16895			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-49/11-1042-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

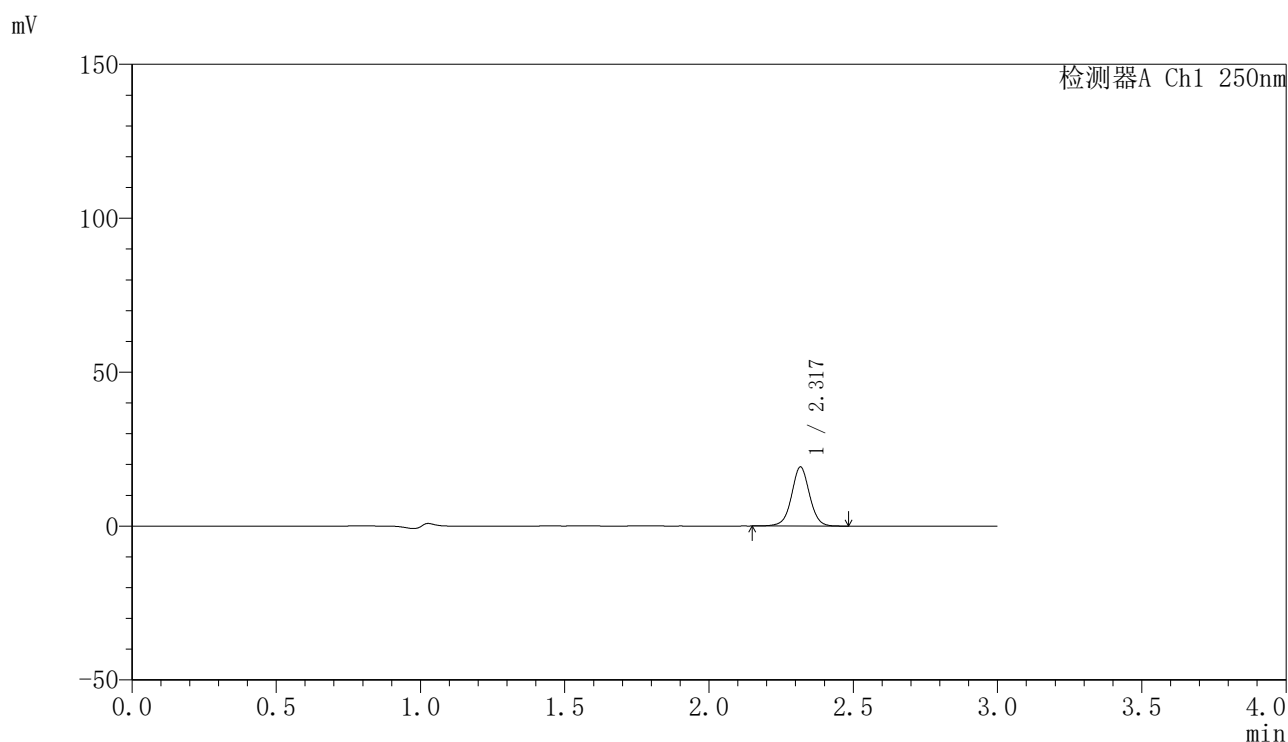
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	107963	100.000	24623	6818	1.013	--
总计		107963	100.000	24623			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-49/11-1043-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

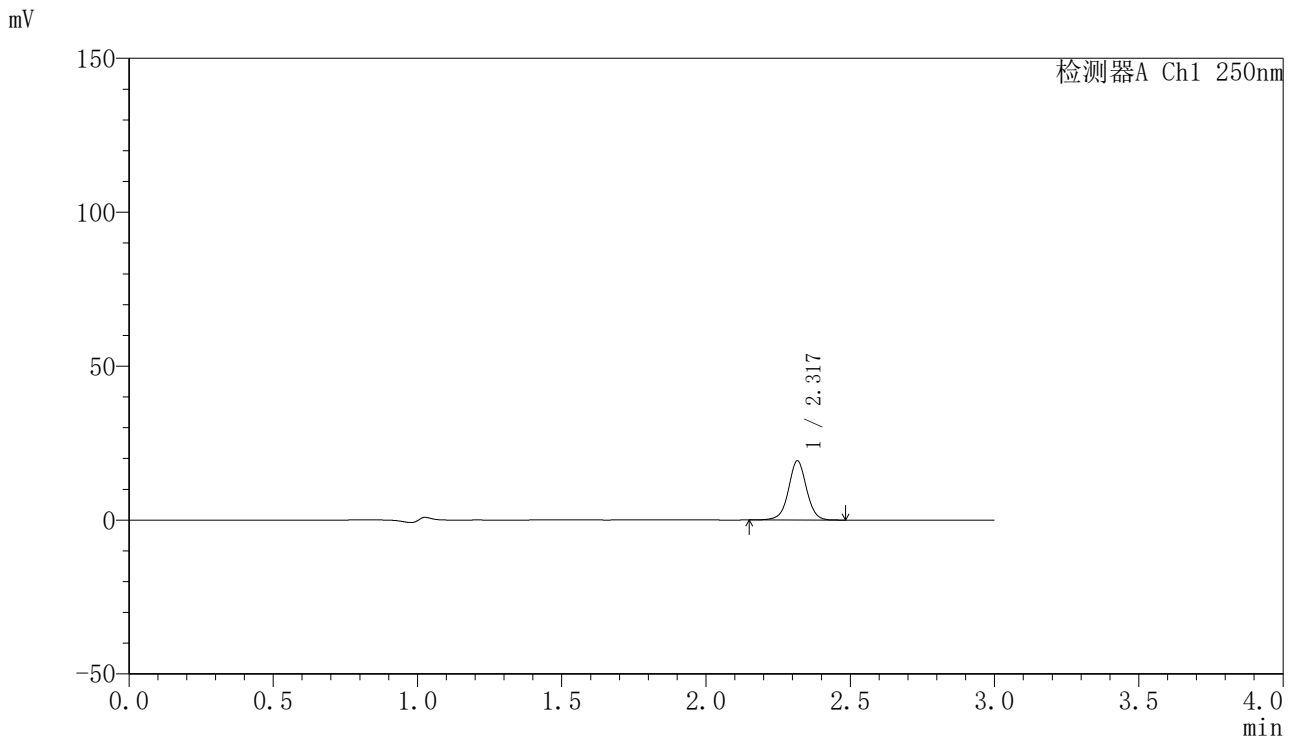
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	83240	100.000	19025	6815	1.015	--
总计		83240	100.000	19025			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1044-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:25:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

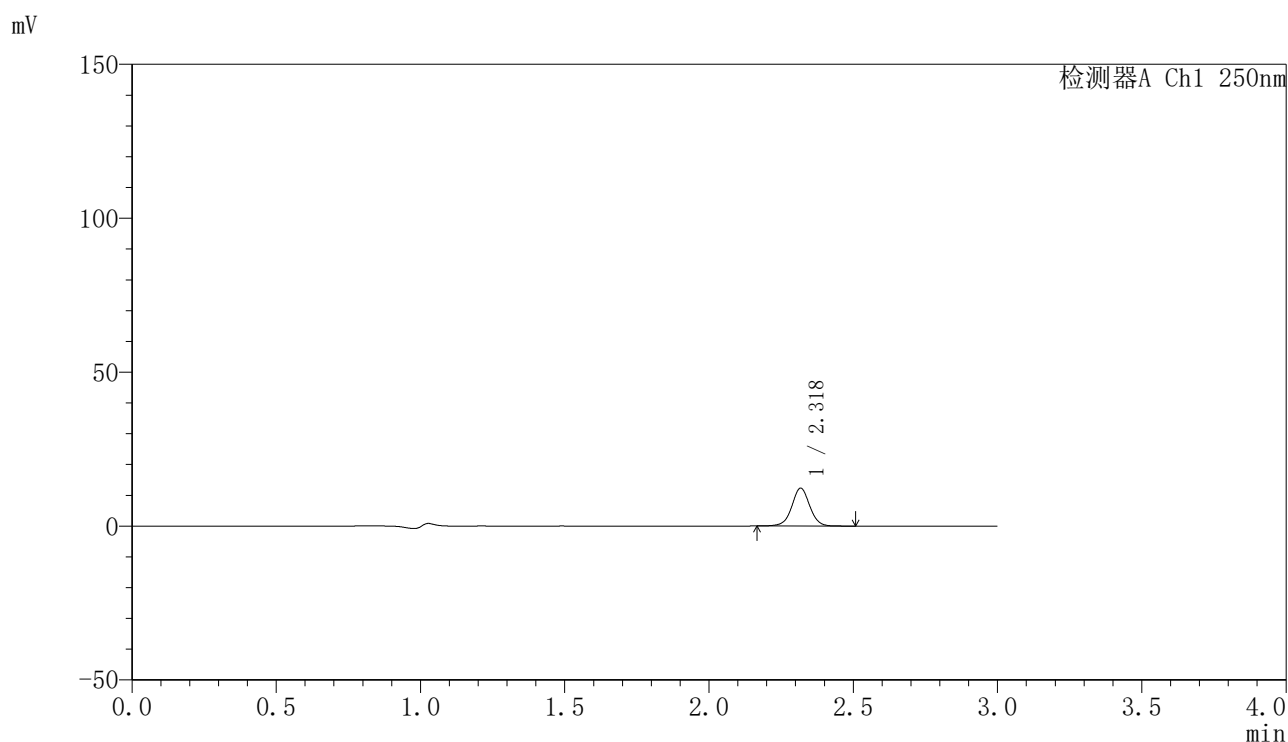
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	83560	100.000	19083	6818	1.009	--
总计		83560	100.000	19083			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-49/11-1045-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

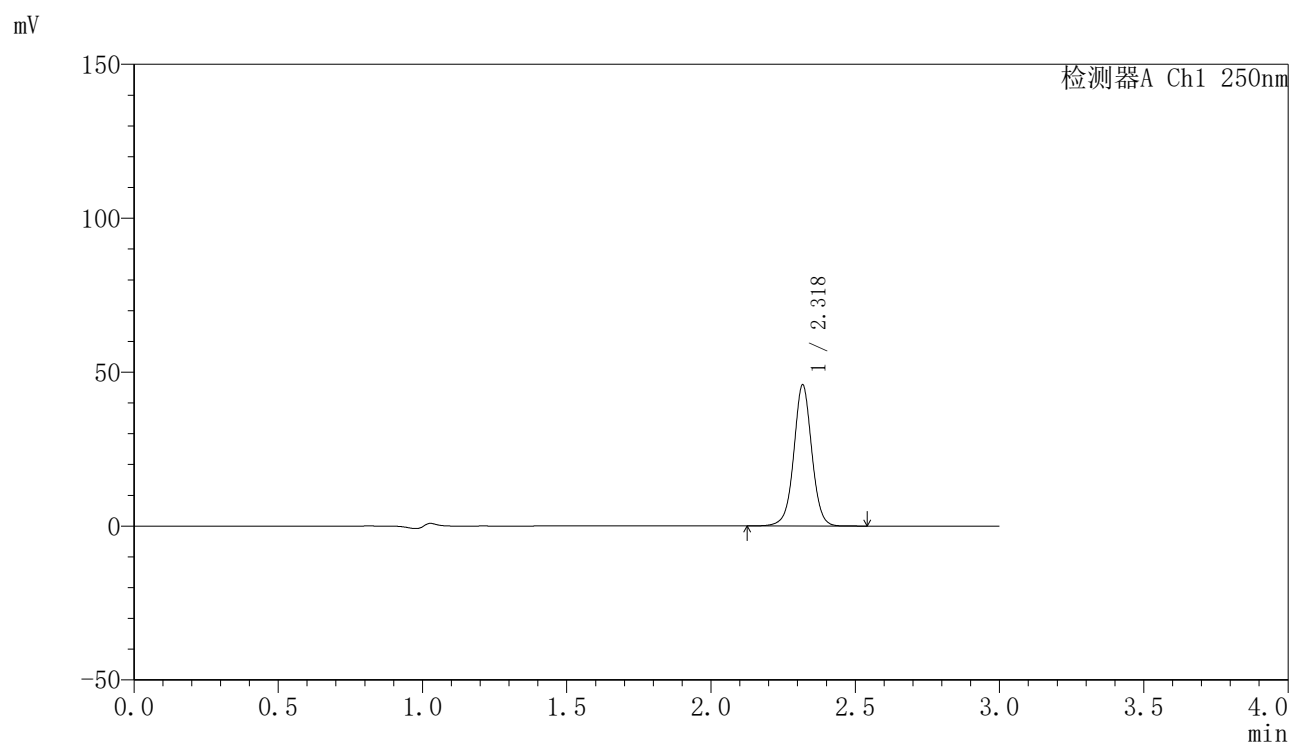
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	53420	100.000	12189	6824	1.012	--
总计		53420	100.000	12189			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1046-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:20:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

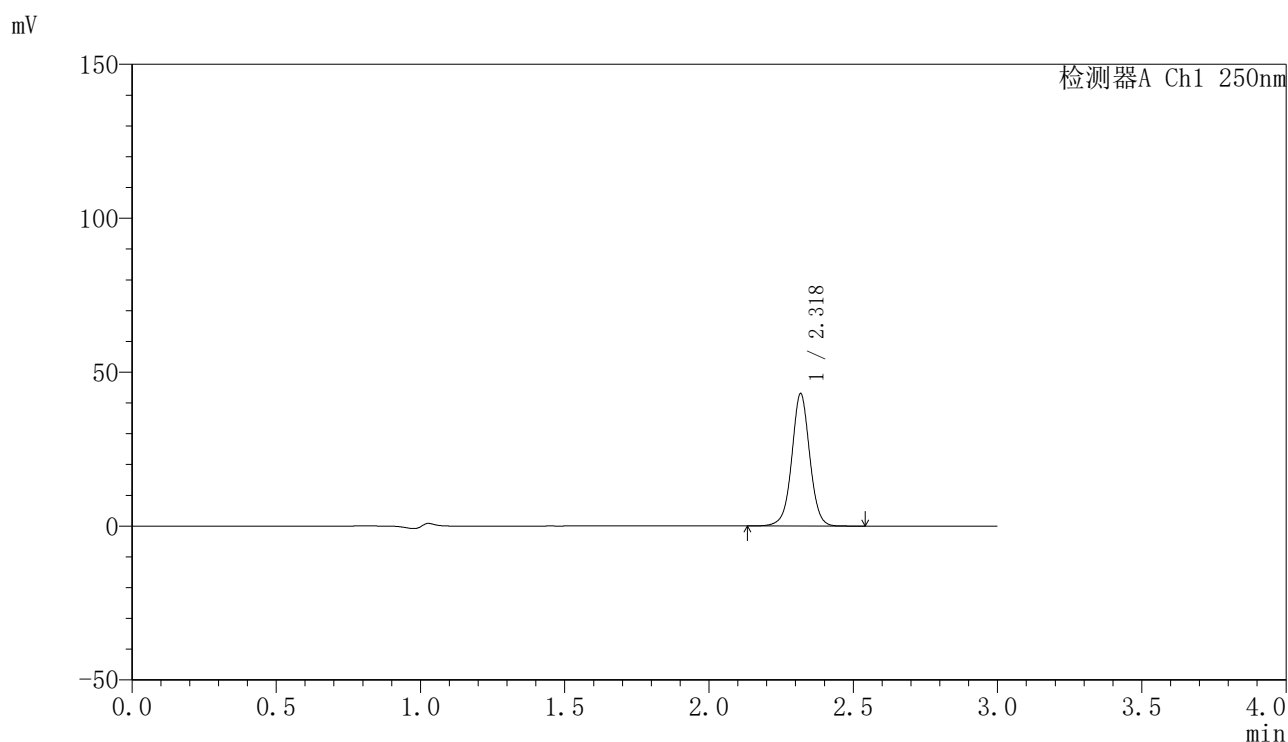
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	199256	100.000	45386	6834	1.014	--
总计		199256	100.000	45386			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-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 - 0-49/11-1047-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

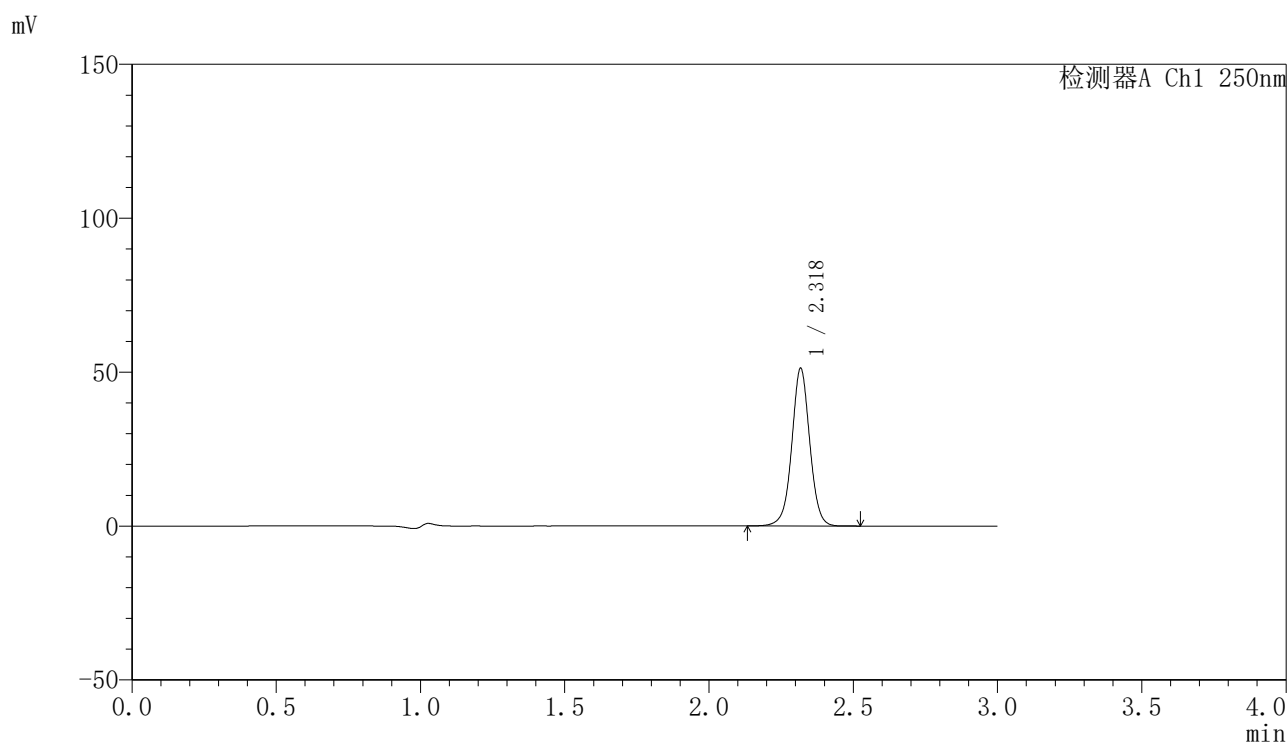
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	186757	100.000	42561	6831	1.014	--
总计		186757	100.000	42561			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1048-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

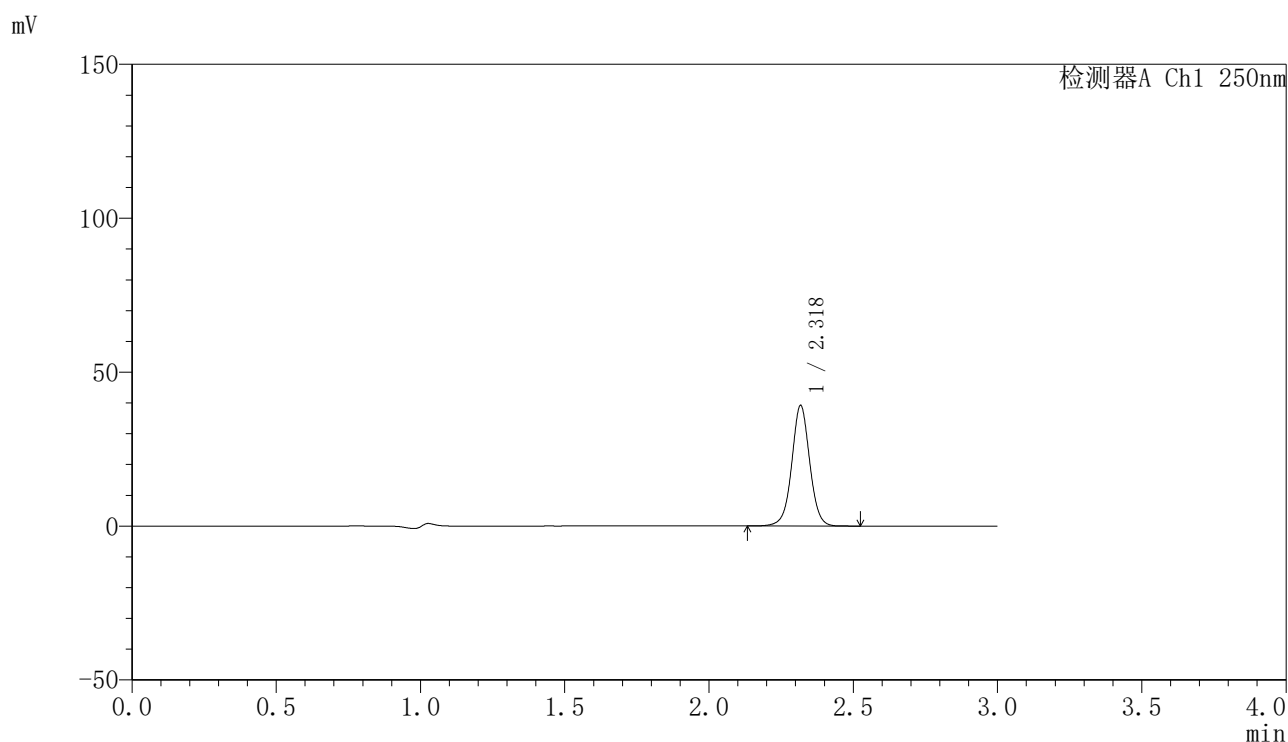
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	222223	100.000	50682	6844	1.015	--
总计		222223	100.000	50682			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1049-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

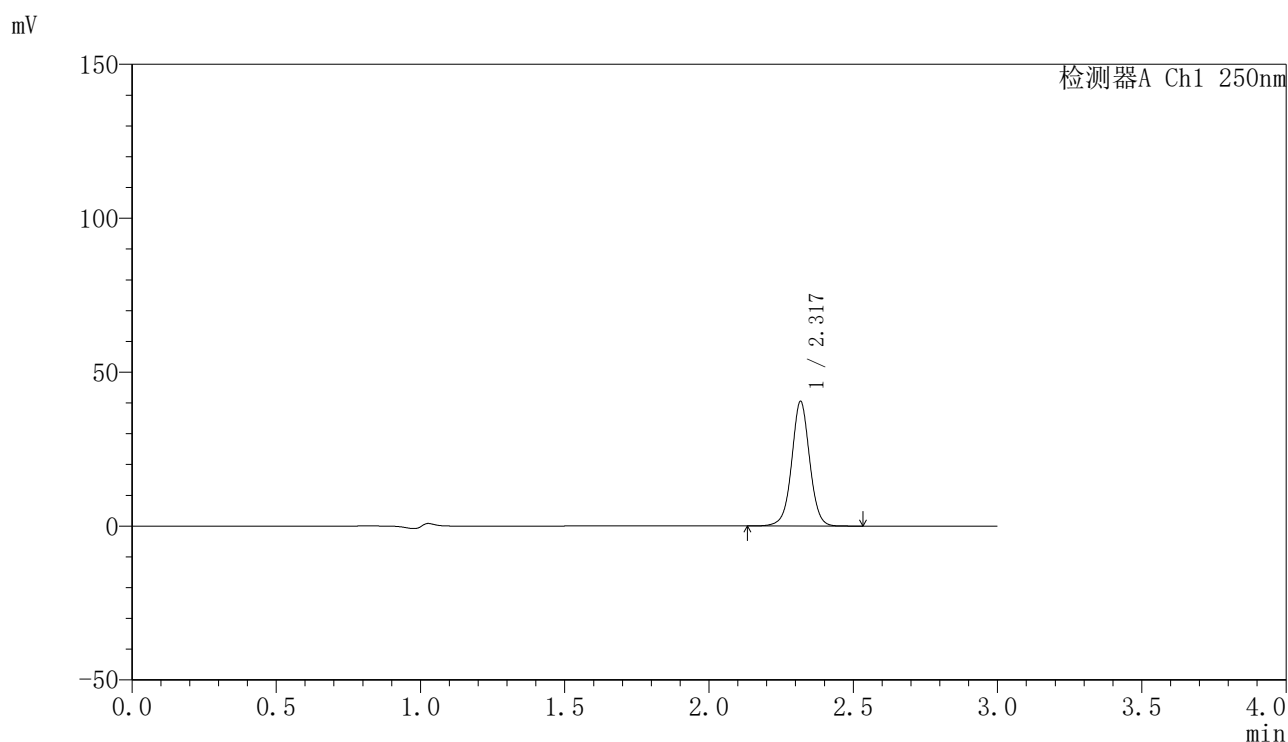
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	170021	100.000	38743	6833	1.015	--
总计		170021	100.000	38743			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1050-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	175610	100.000	40068	6846	1.015	--
总计		175610	100.000	40068			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

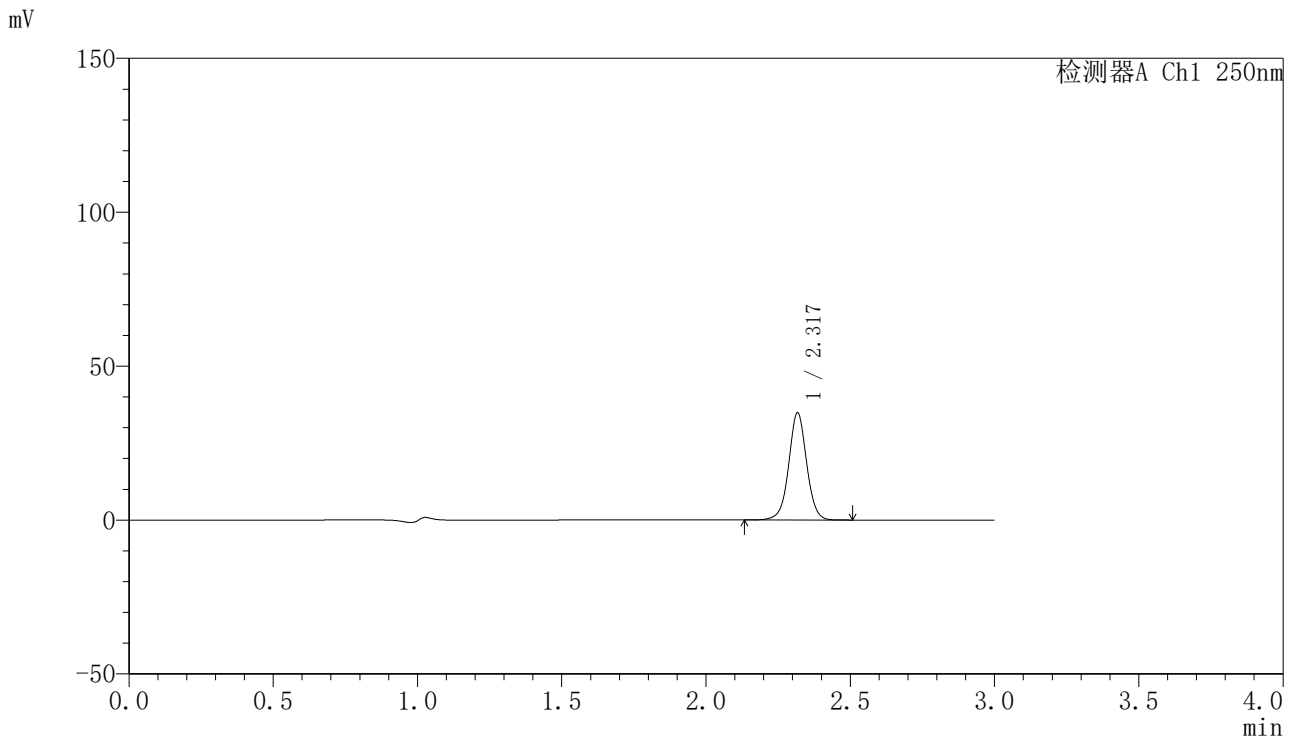


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1051-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

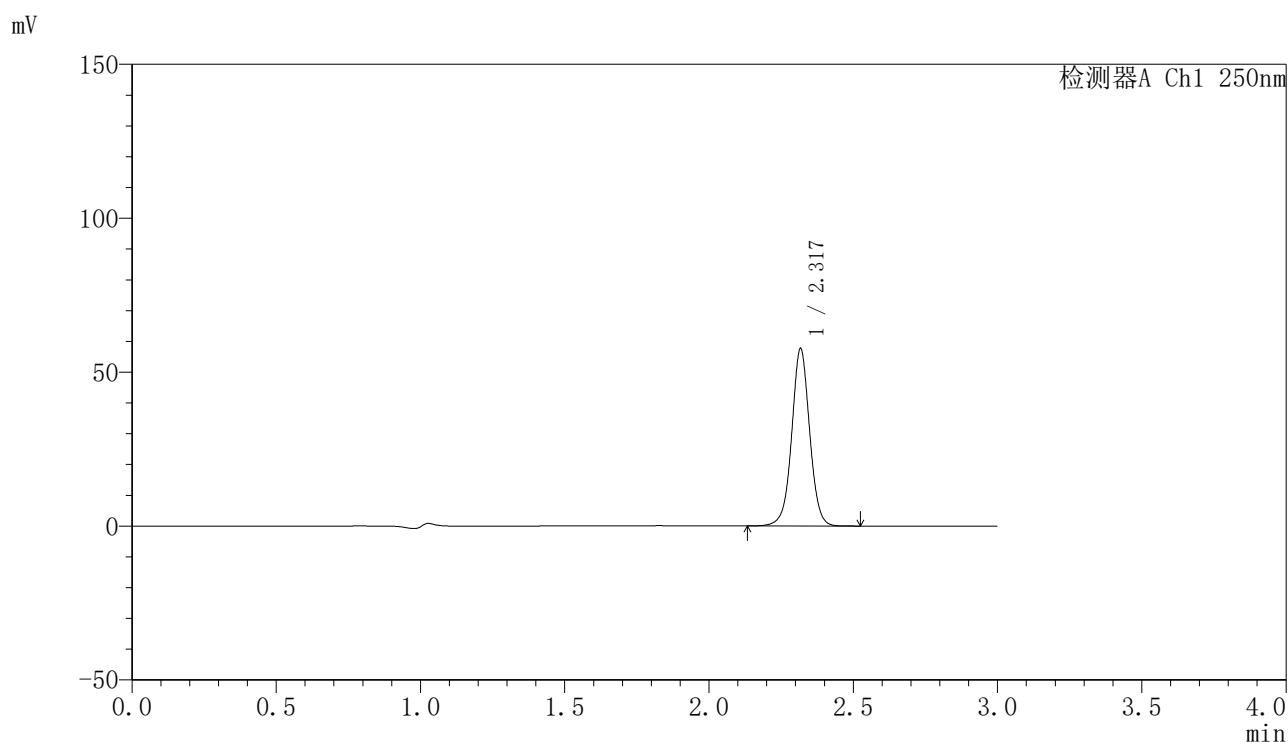
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	151038	100.000	34467	6852	1.015	--
总计		151038	100.000	34467			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-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 - 0-49/11-1052-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

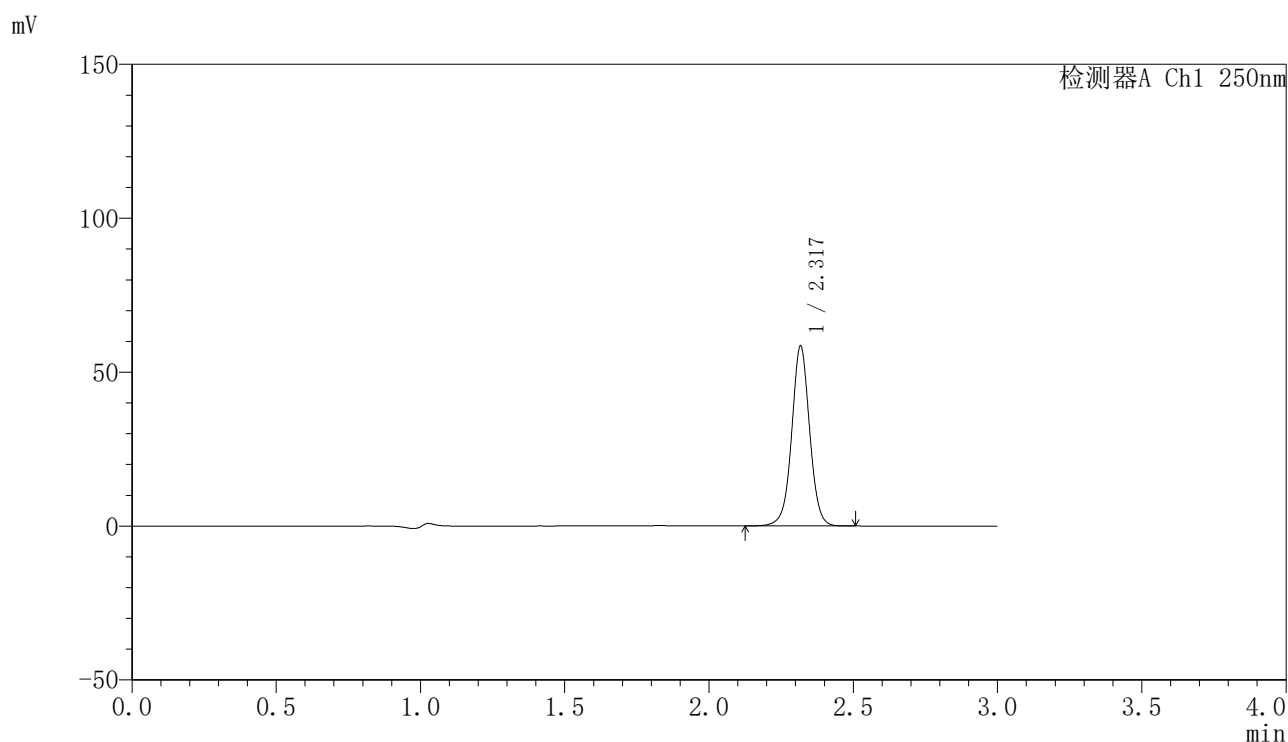
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	249713	100.000	56970	6844	1.016	--
总计		249713	100.000	56970			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1053-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

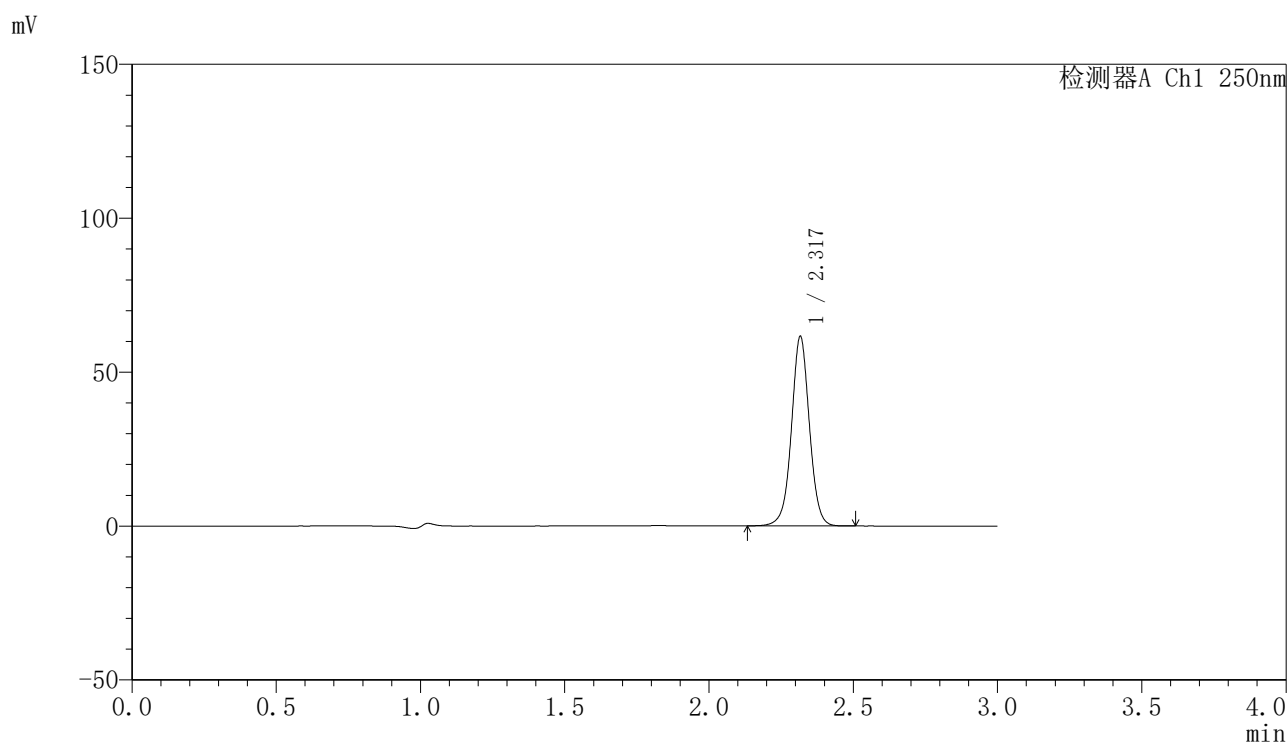
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	253230	100.000	57807	6848	1.016	--
总计		253230	100.000	57807			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1054-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 12:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

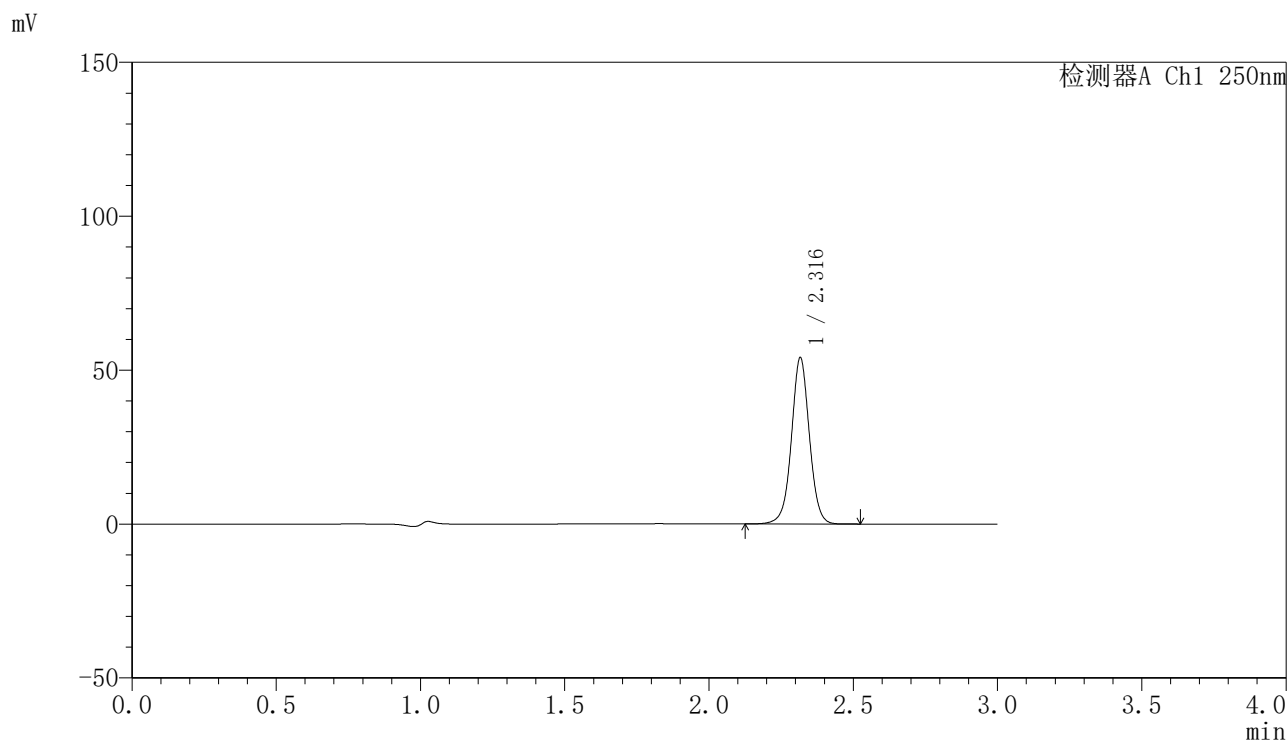
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	266705	100.000	61142	6855	1.017	--
总计		266705	100.000	61142			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1055-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

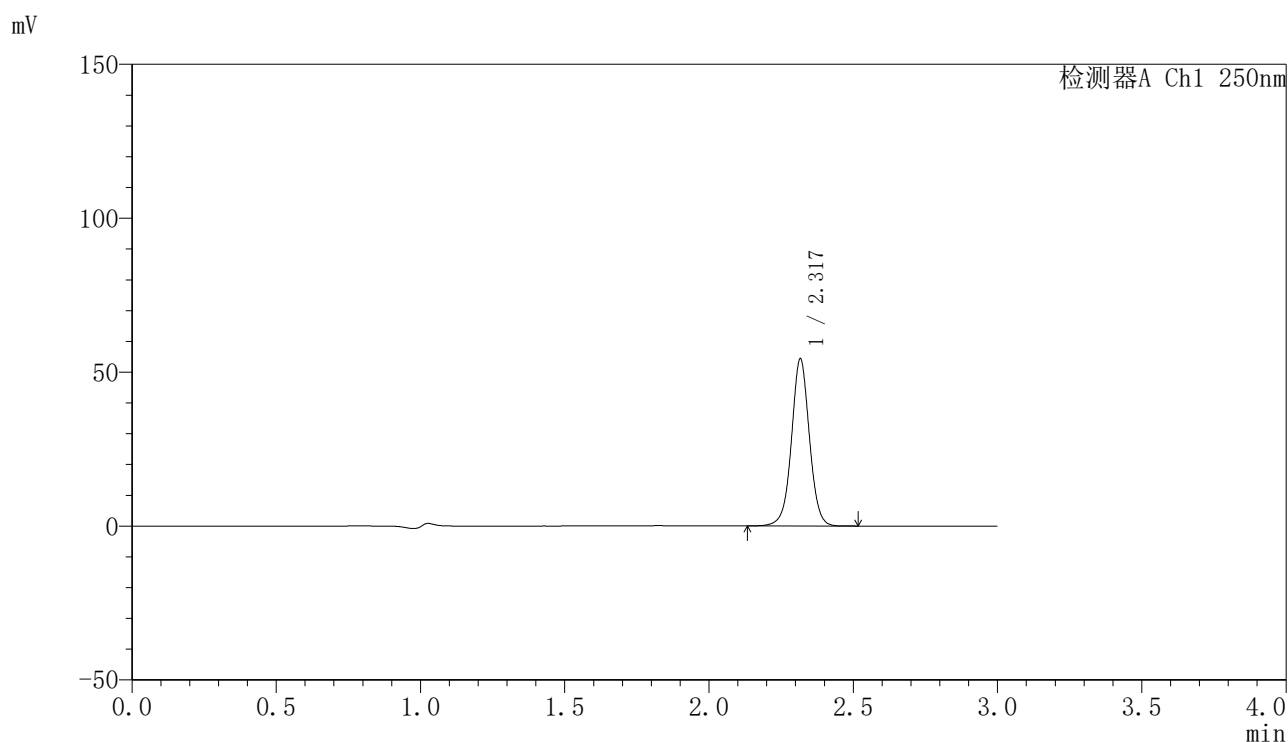
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	234181	100.000	53684	6855	1.017	--
总计		234181	100.000	53684			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1056-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:05:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

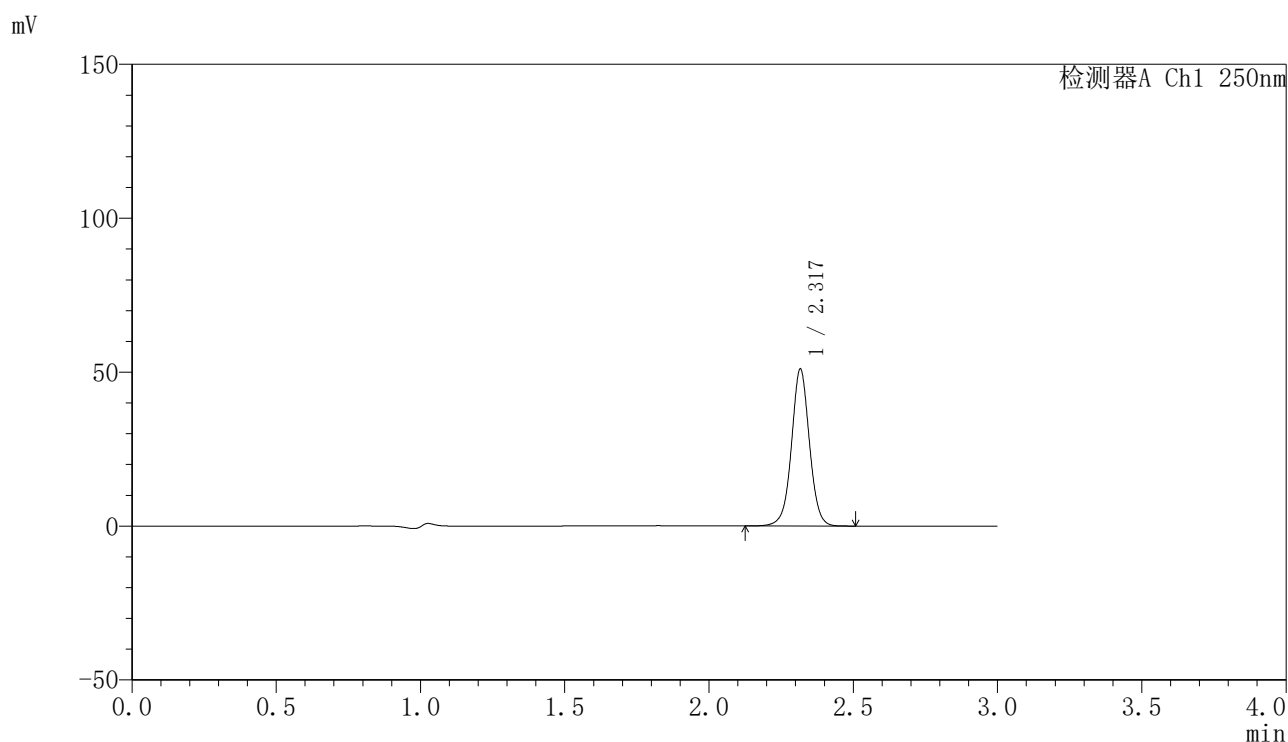
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	235148	100.000	53897	6853	1.016	--
总计		235148	100.000	53897			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1057-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

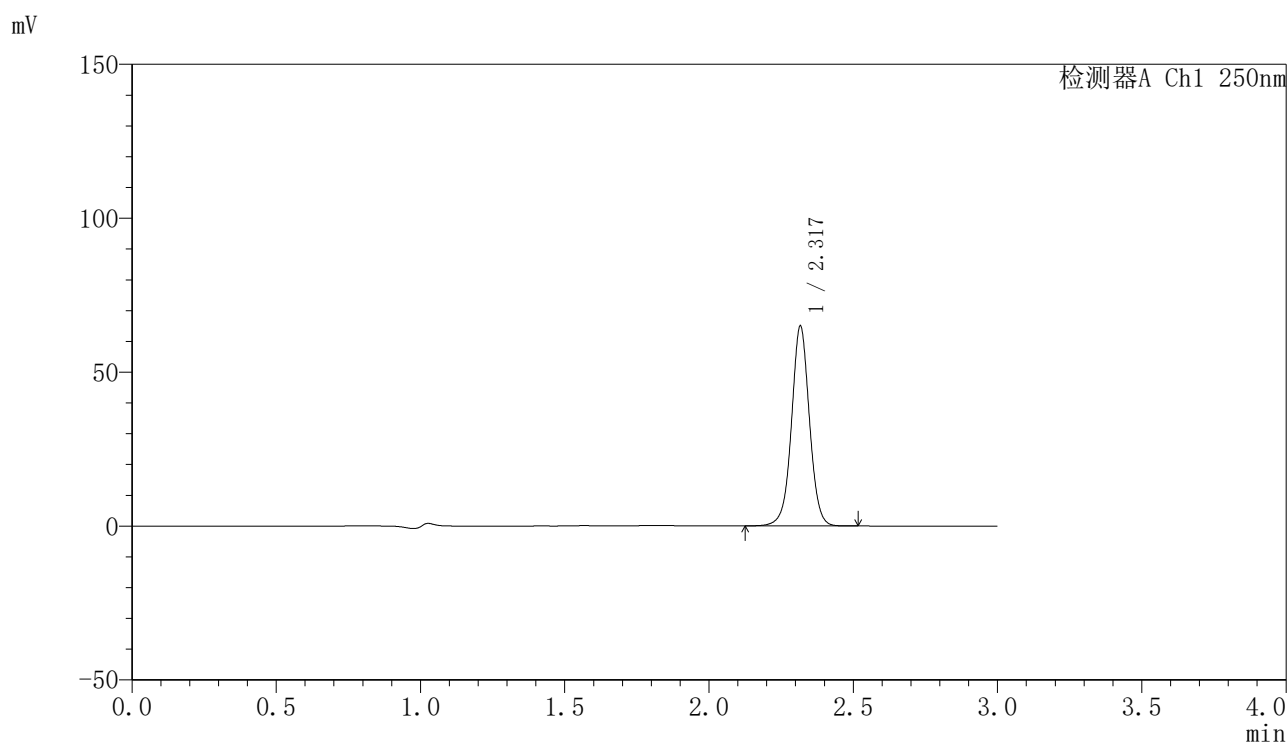
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	220957	100.000	50627	6851	1.017	--
总计		220957	100.000	50627			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1058-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

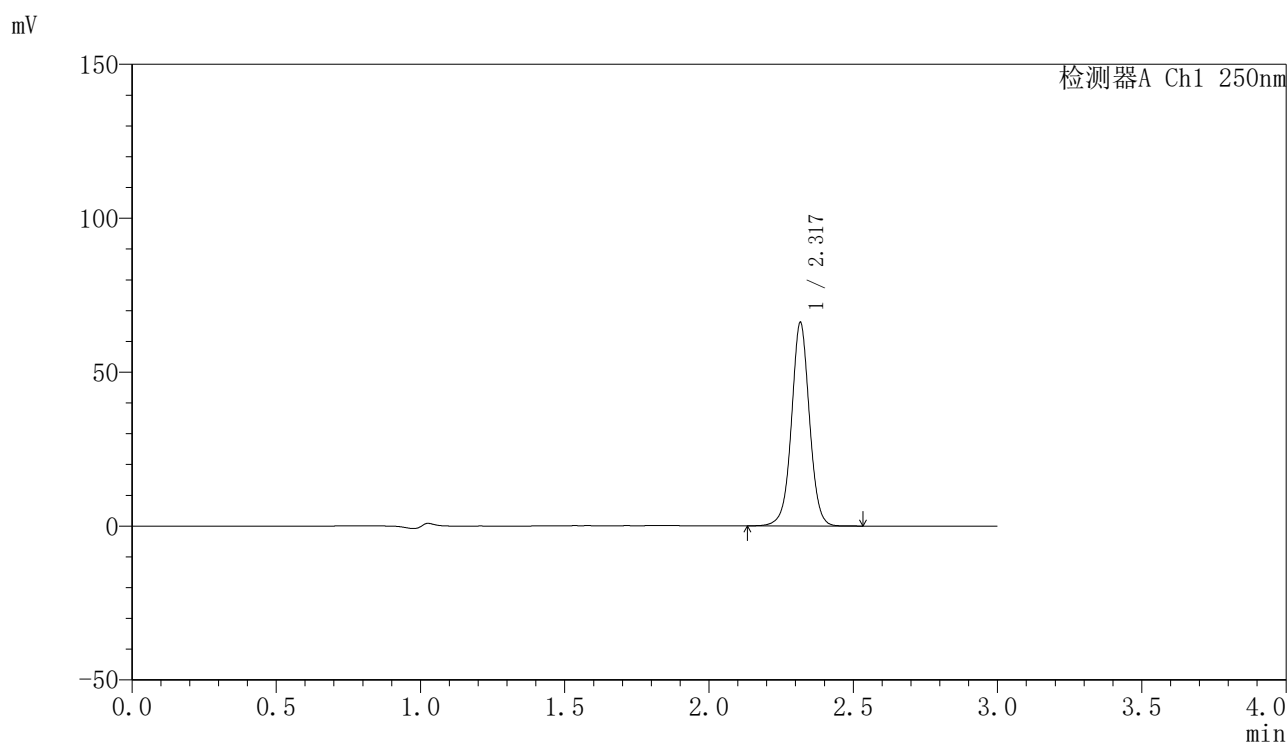
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	281056	100.000	64415	6856	1.017	--
总计		281056	100.000	64415			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1059-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

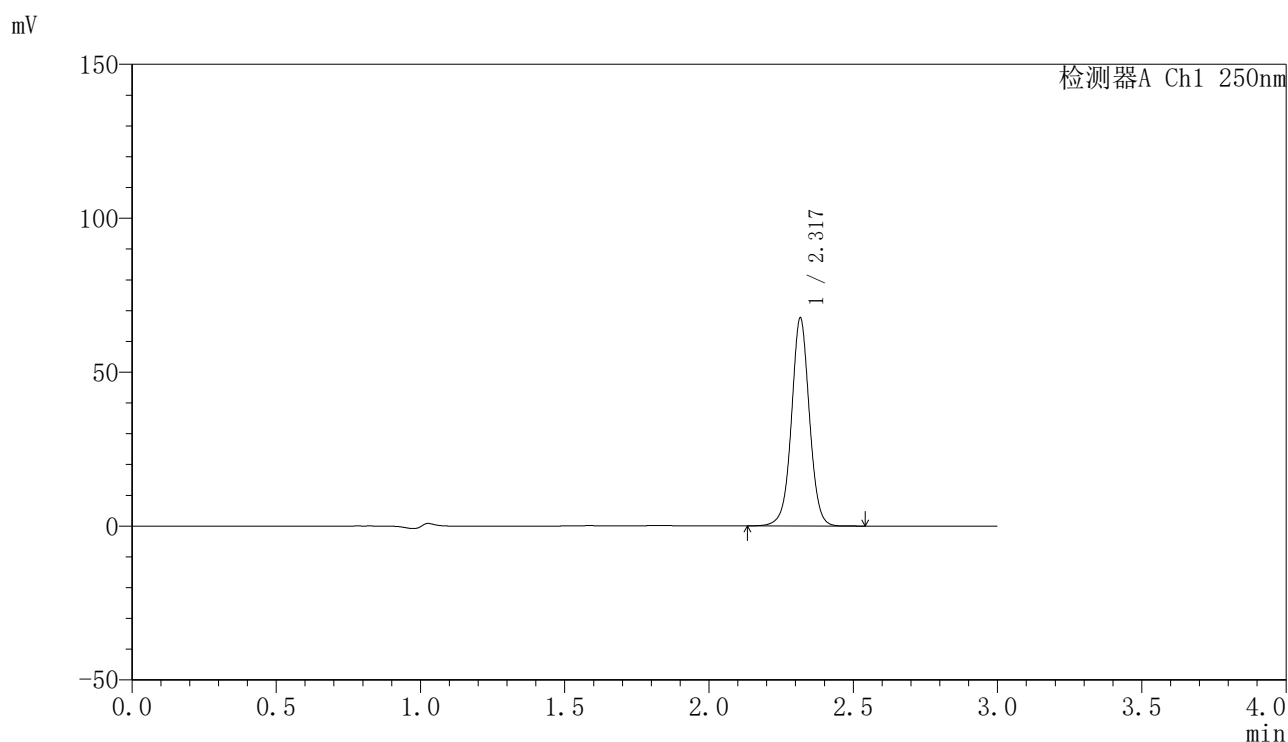
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	286484	100.000	65599	6852	1.017	--
总计		286484	100.000	65599			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1060-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

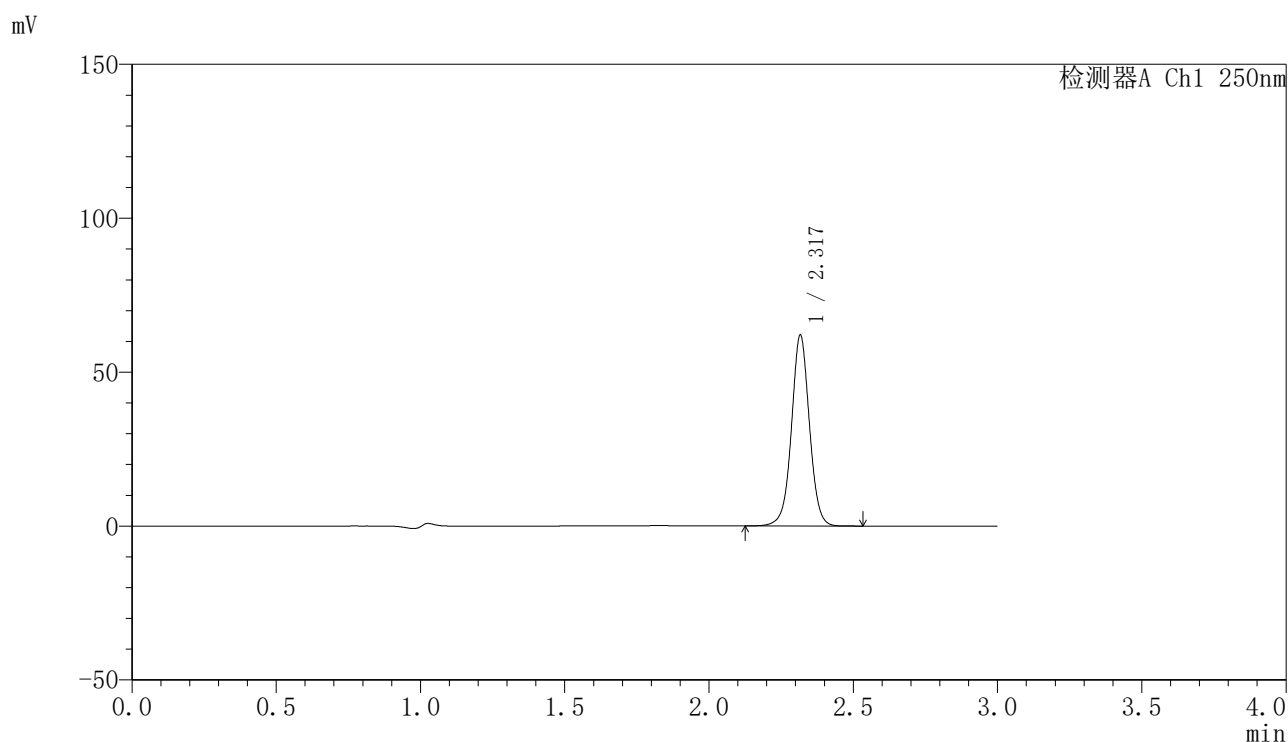
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	292738	100.000	67115	6857	1.018	--
总计		292738	100.000	67115			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1061-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

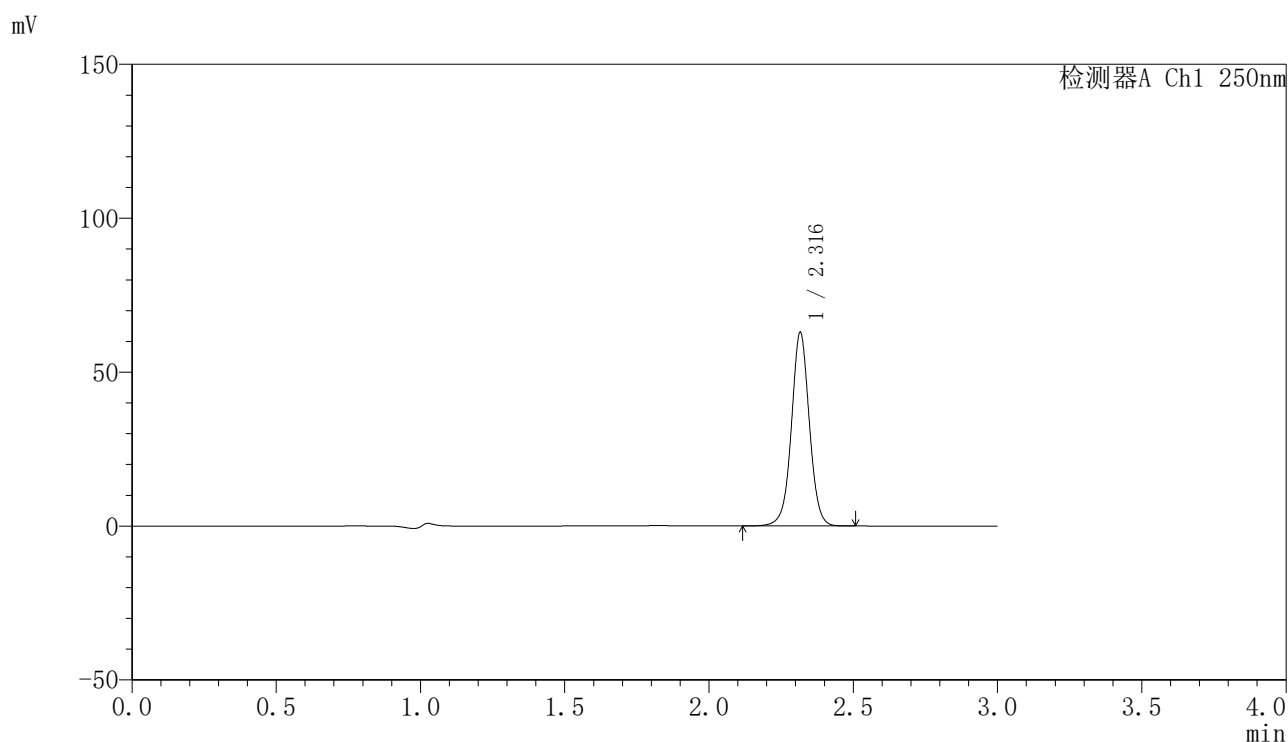
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	268734	100.000	61568	6853	1.018	--
总计		268734	100.000	61568			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1062-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

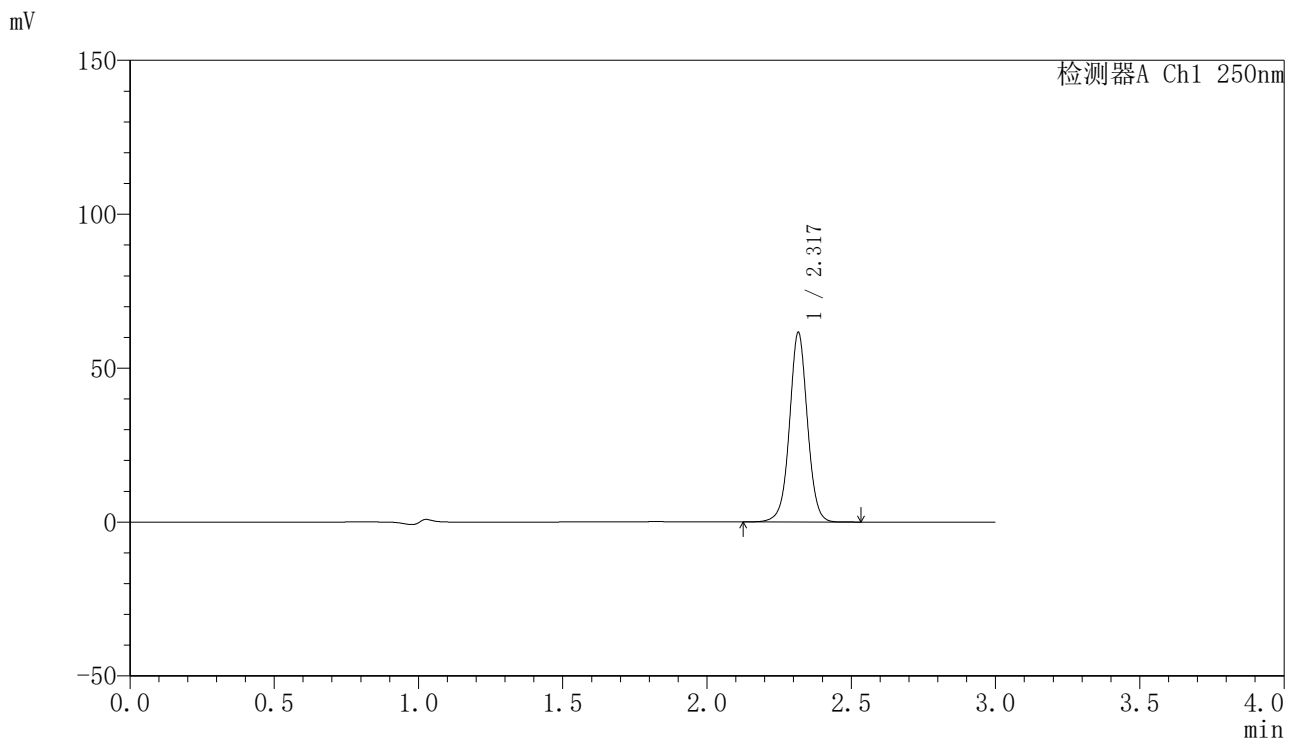
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	272368	100.000	62517	6862	1.018	--
总计		272368	100.000	62517			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1063-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

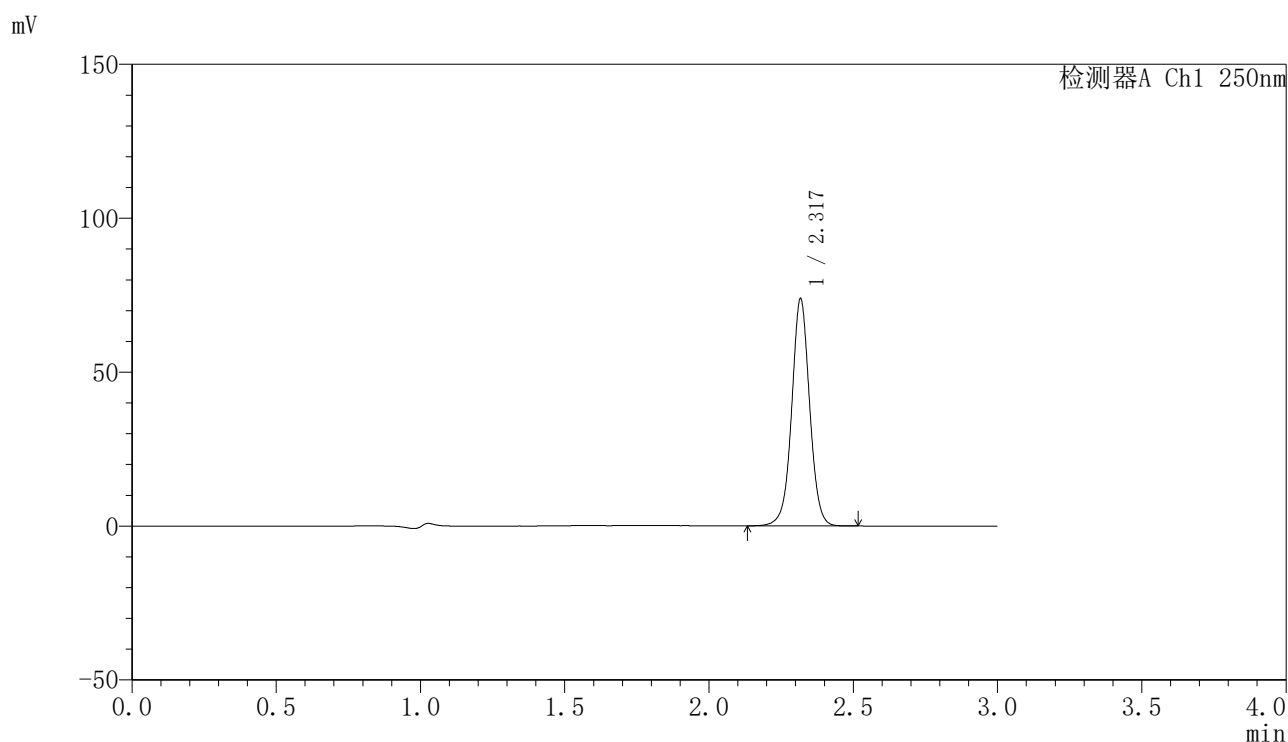
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	266809	100.000	61157	6857	1.018	--
总计		266809	100.000	61157			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1064-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

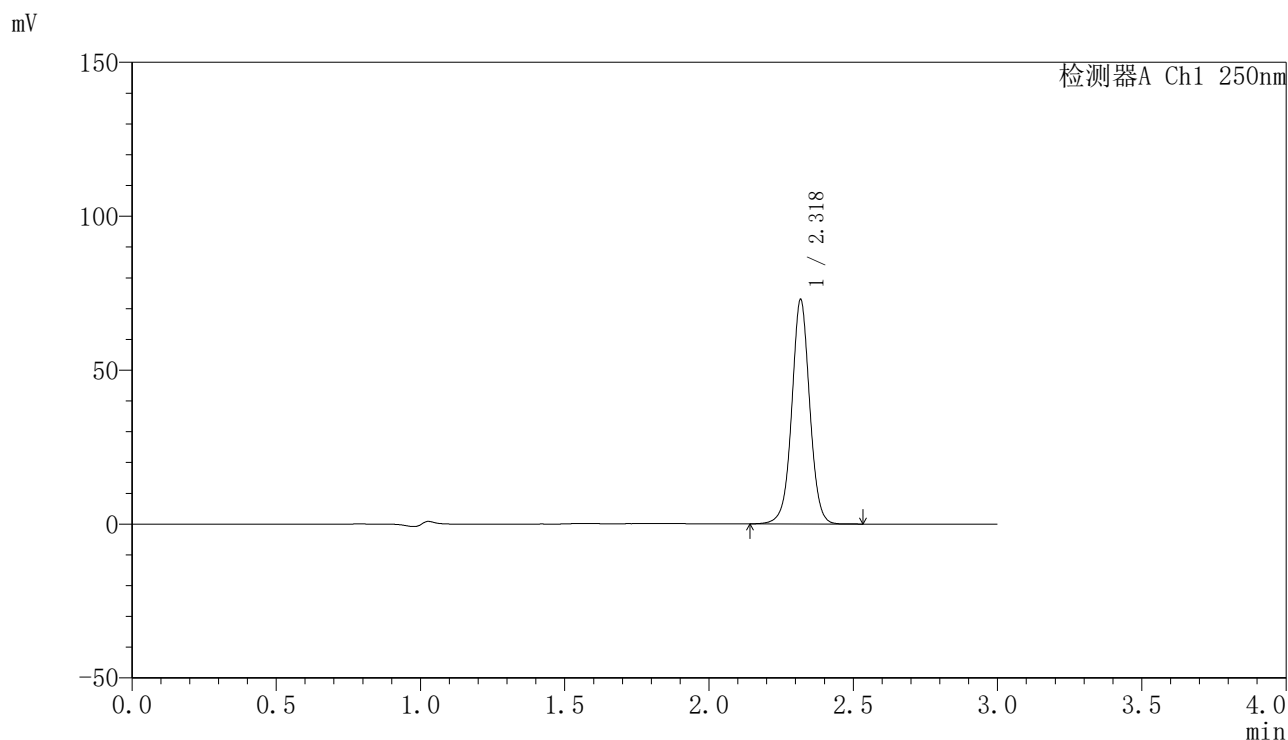
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	319500	100.000	73006	6854	1.018	--
总计		319500	100.000	73006			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1065-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

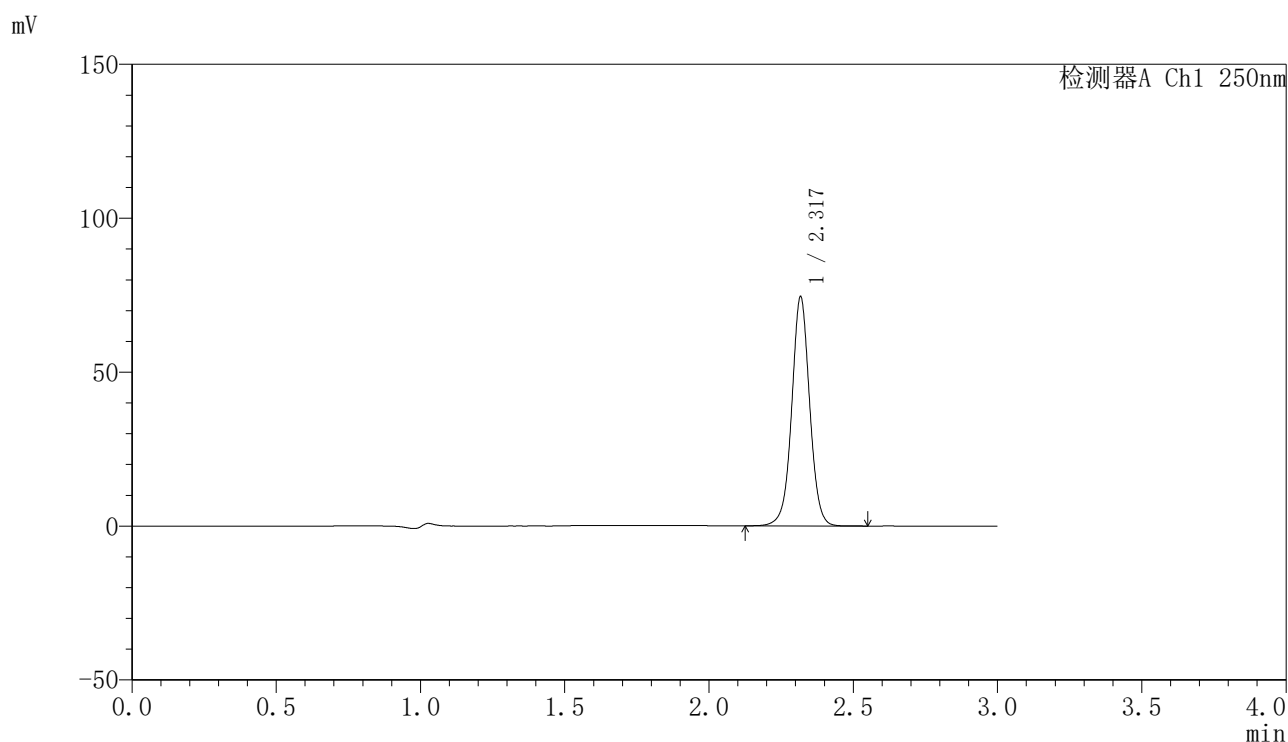
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	315587	100.000	72084	6863	1.019	--
总计		315587	100.000	72084			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1066-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

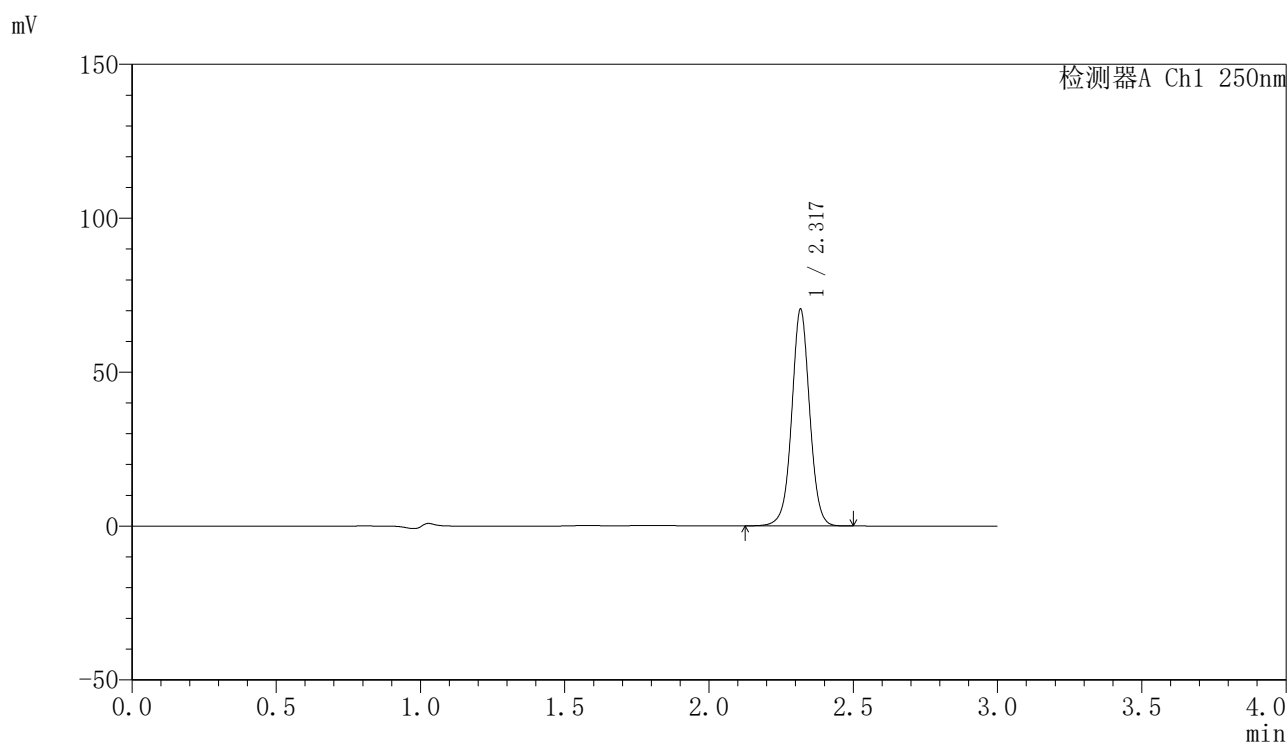
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	322431	100.000	73608	6858	1.019	--
总计		322431	100.000	73608			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1067-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

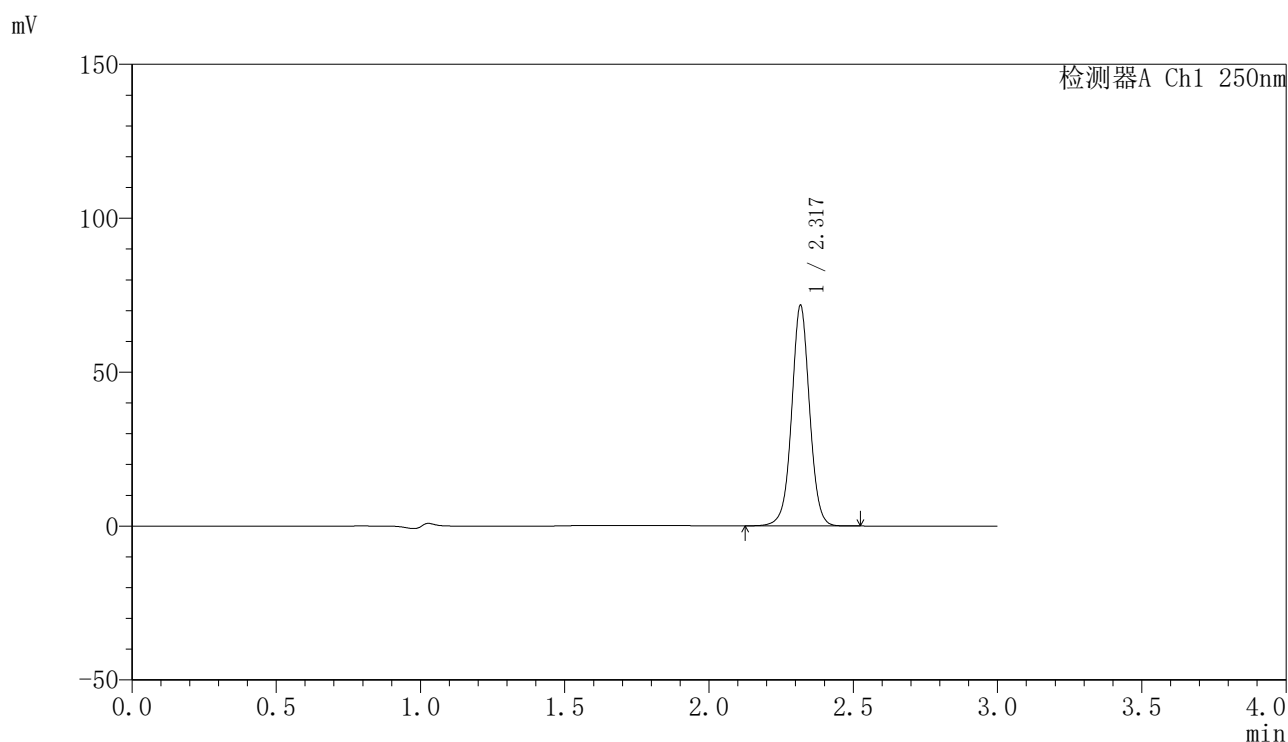
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	304815	100.000	69624	6854	1.019	--
总计		304815	100.000	69624			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1068-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

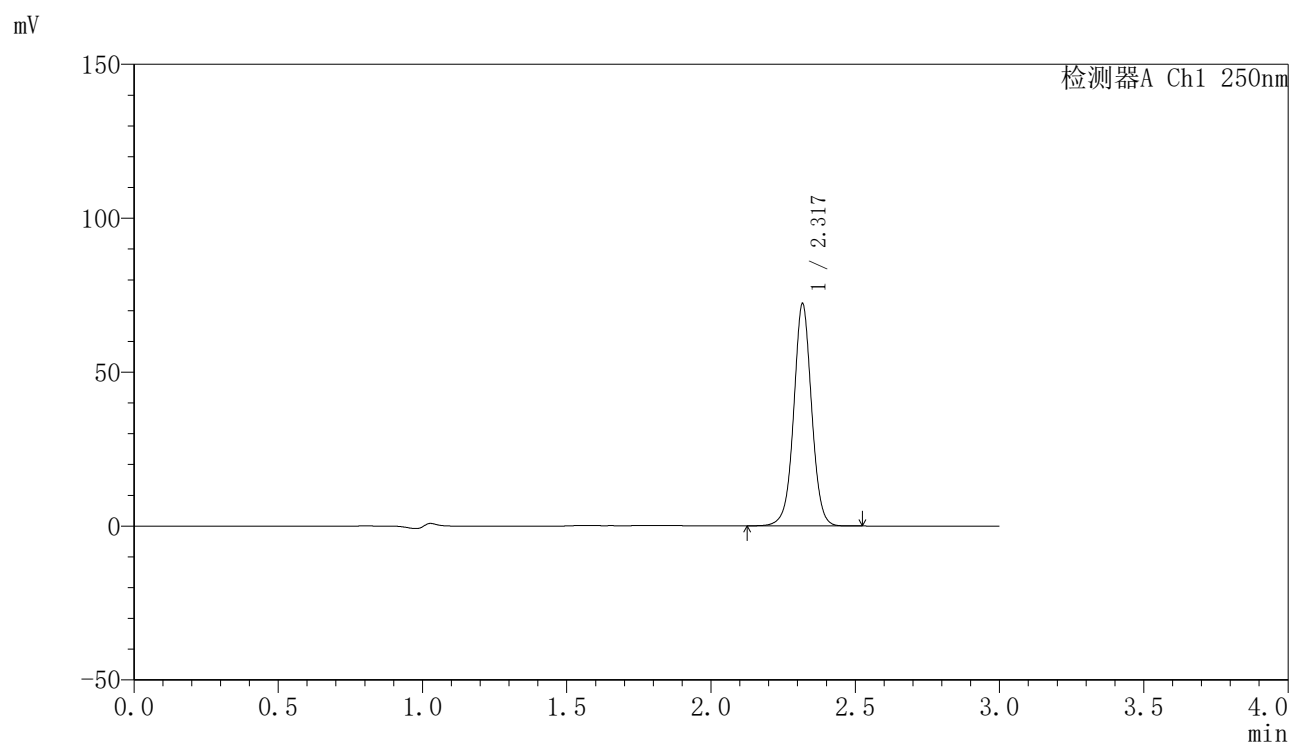
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	309901	100.000	70942	6861	1.020	--
总计		309901	100.000	70942			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1069-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

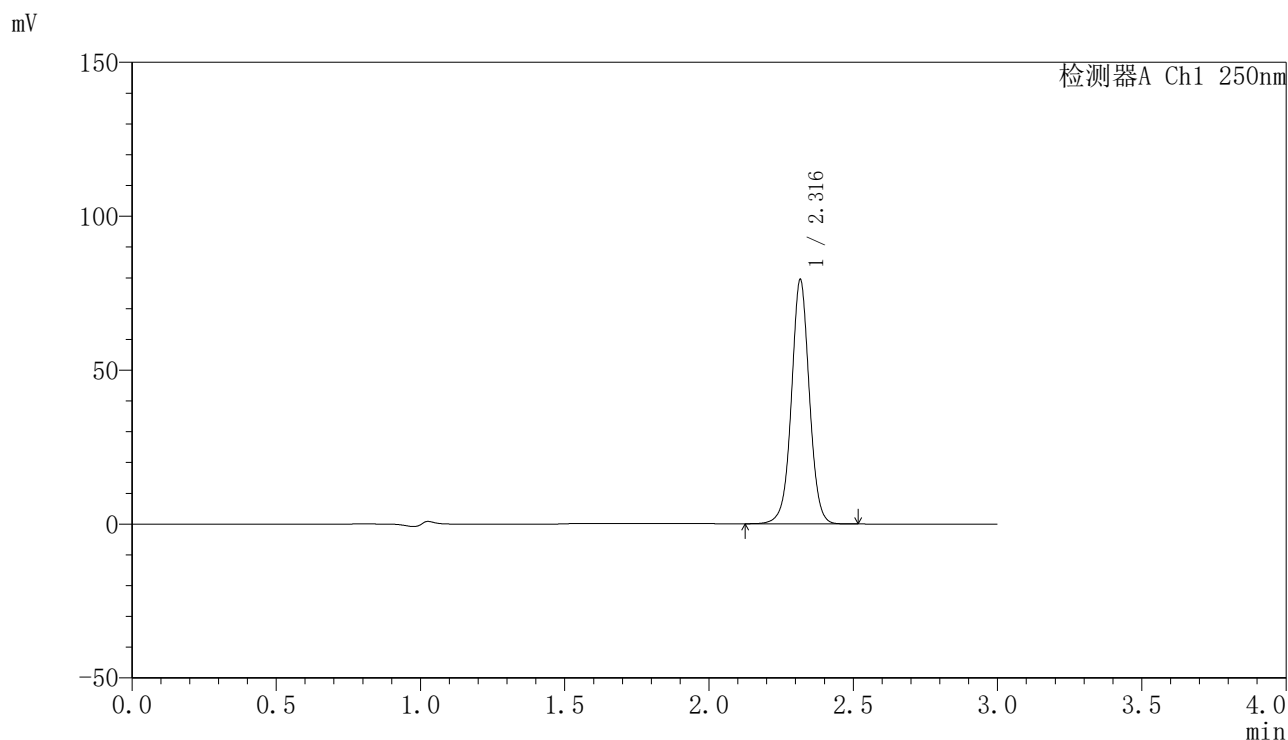
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	312340	100.000	71434	6866	1.019	--
总计		312340	100.000	71434			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1070-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

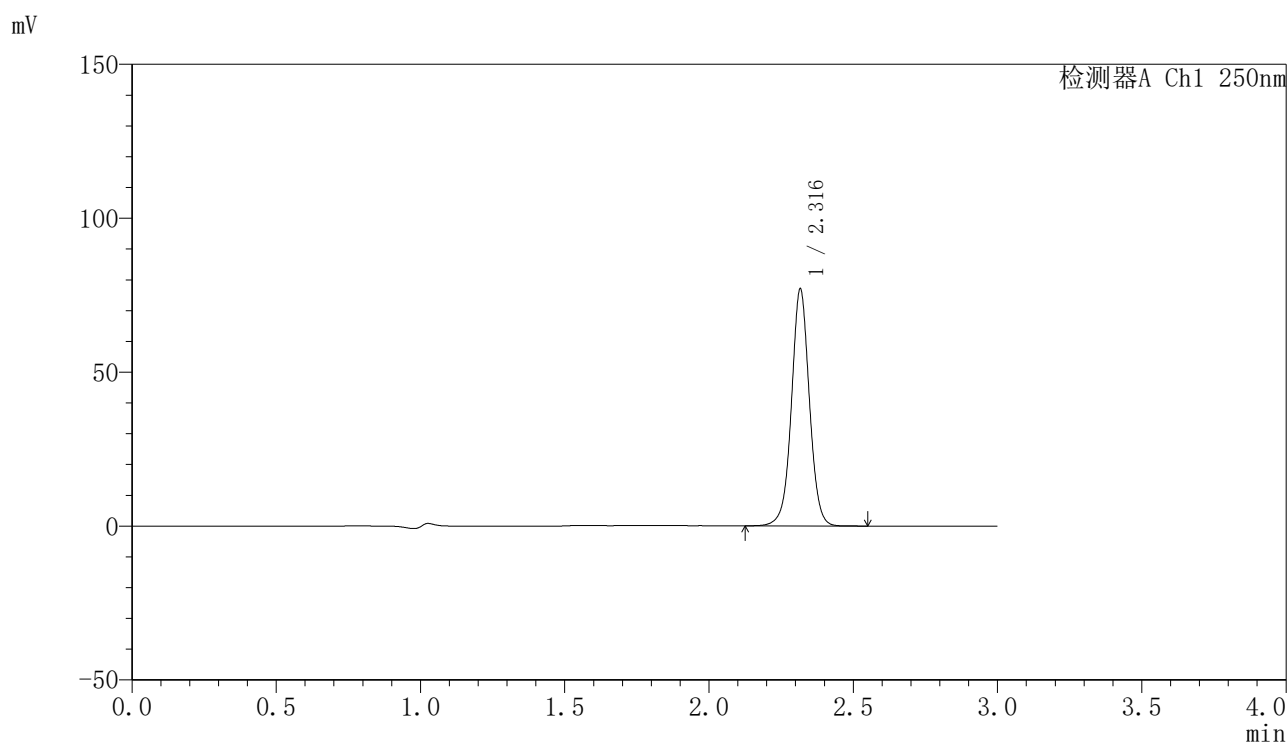
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	343451	100.000	78883	6866	1.019	--
总计		343451	100.000	78883			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1071-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

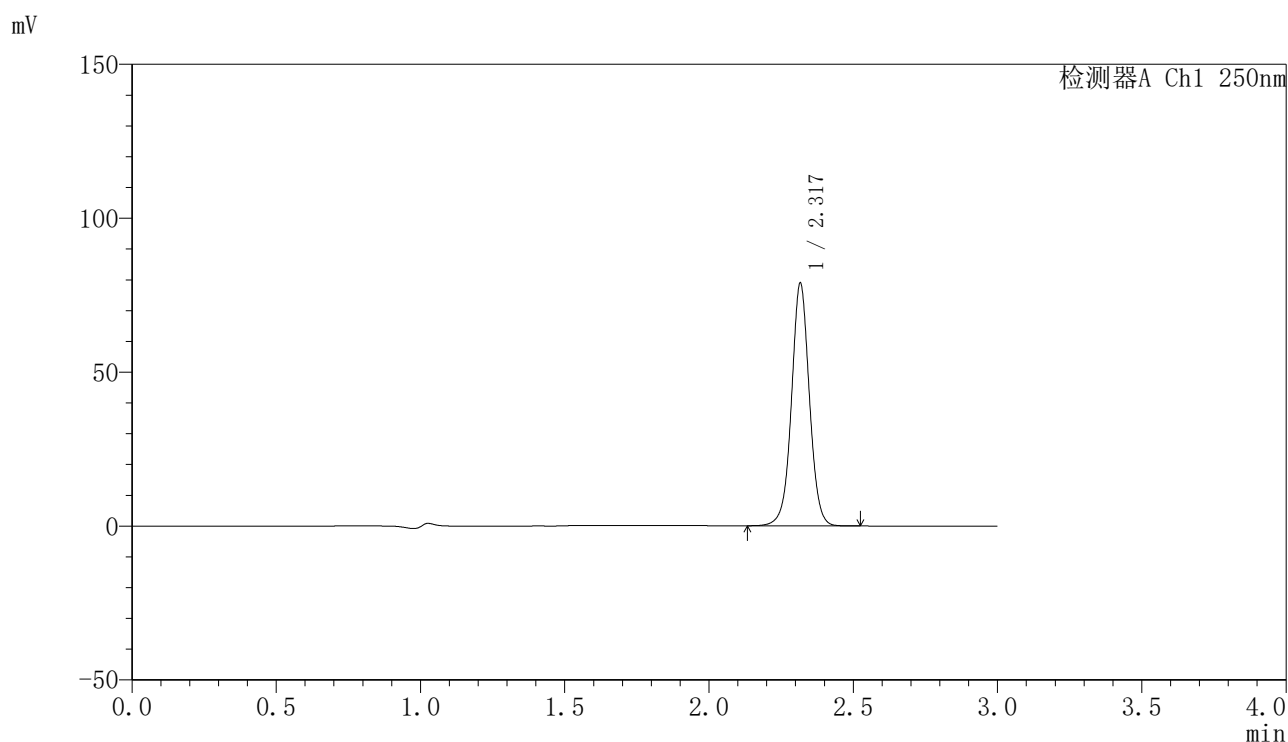
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	333213	100.000	76461	6863	1.019	--
总计		333213	100.000	76461			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1072-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 13:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

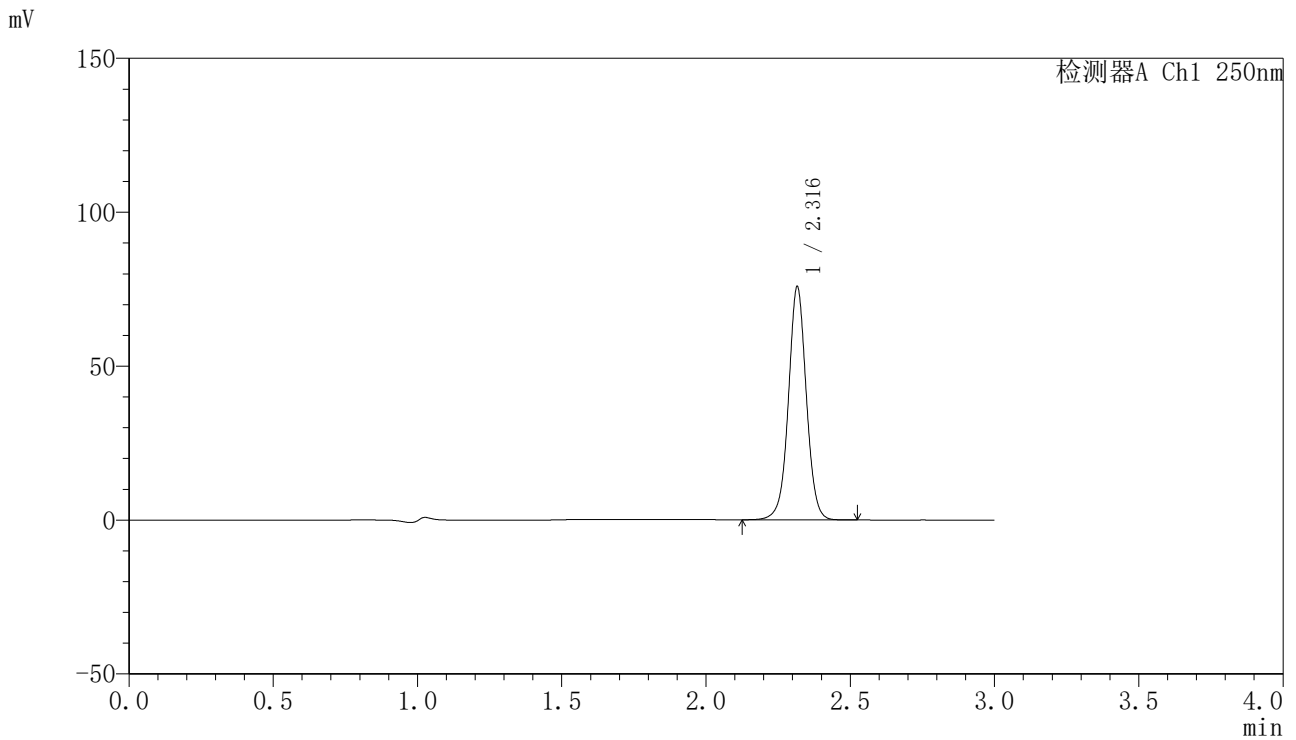
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	341241	100.000	78305	6863	1.019	--
总计		341241	100.000	78305			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1073-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

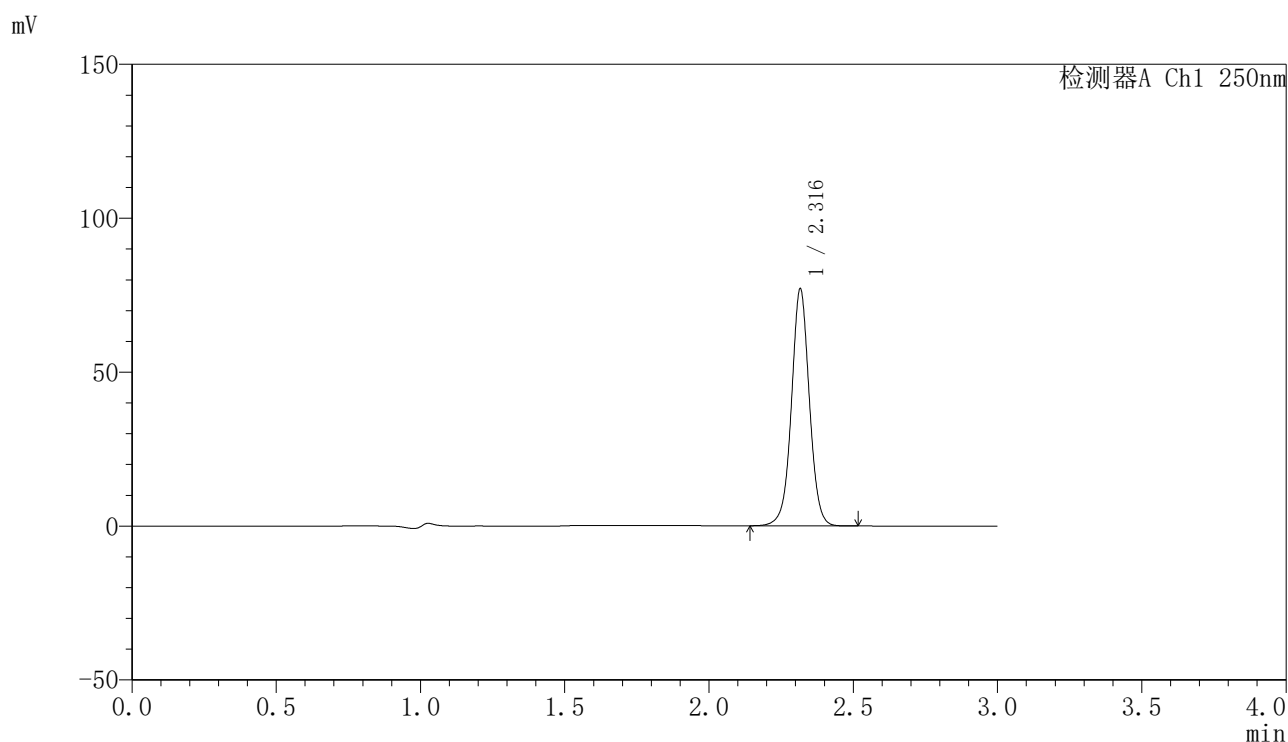
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	327864	100.000	75293	6862	1.019	--
总计		327864	100.000	75293			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1074-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

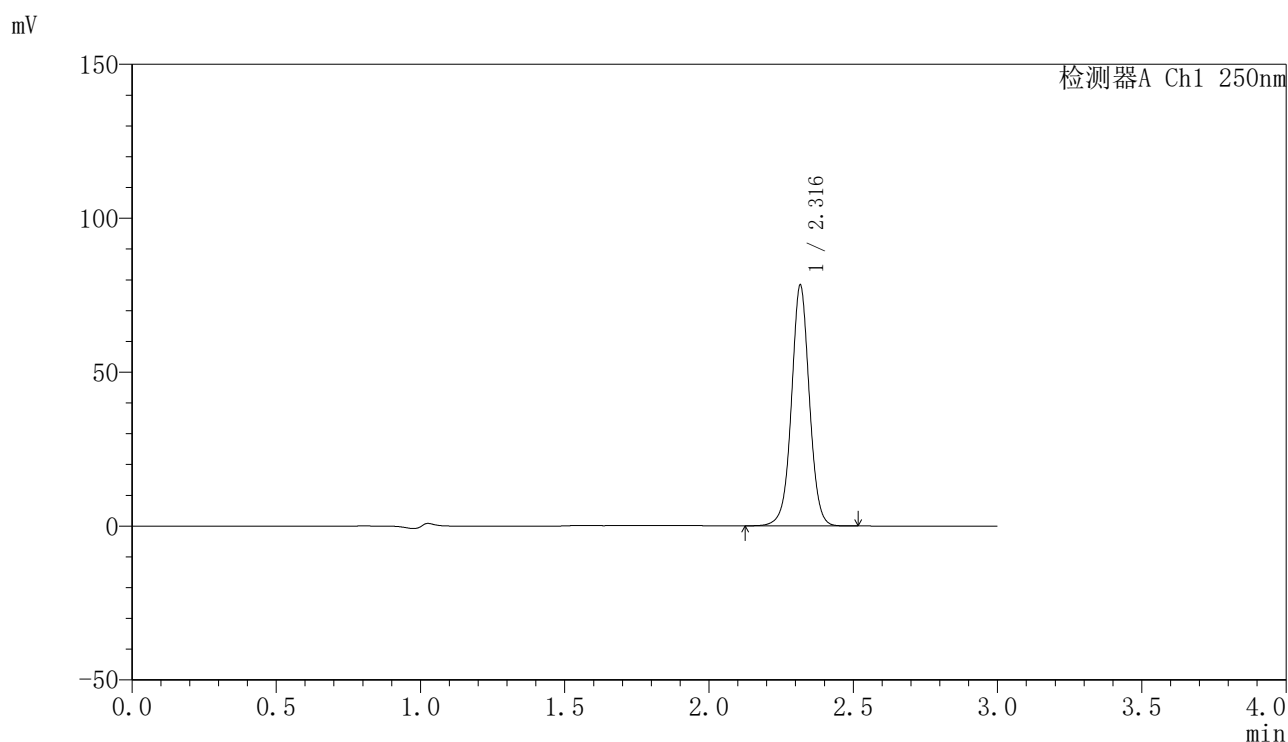
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	333069	100.000	76506	6869	1.019	--
总计		333069	100.000	76506			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1075-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

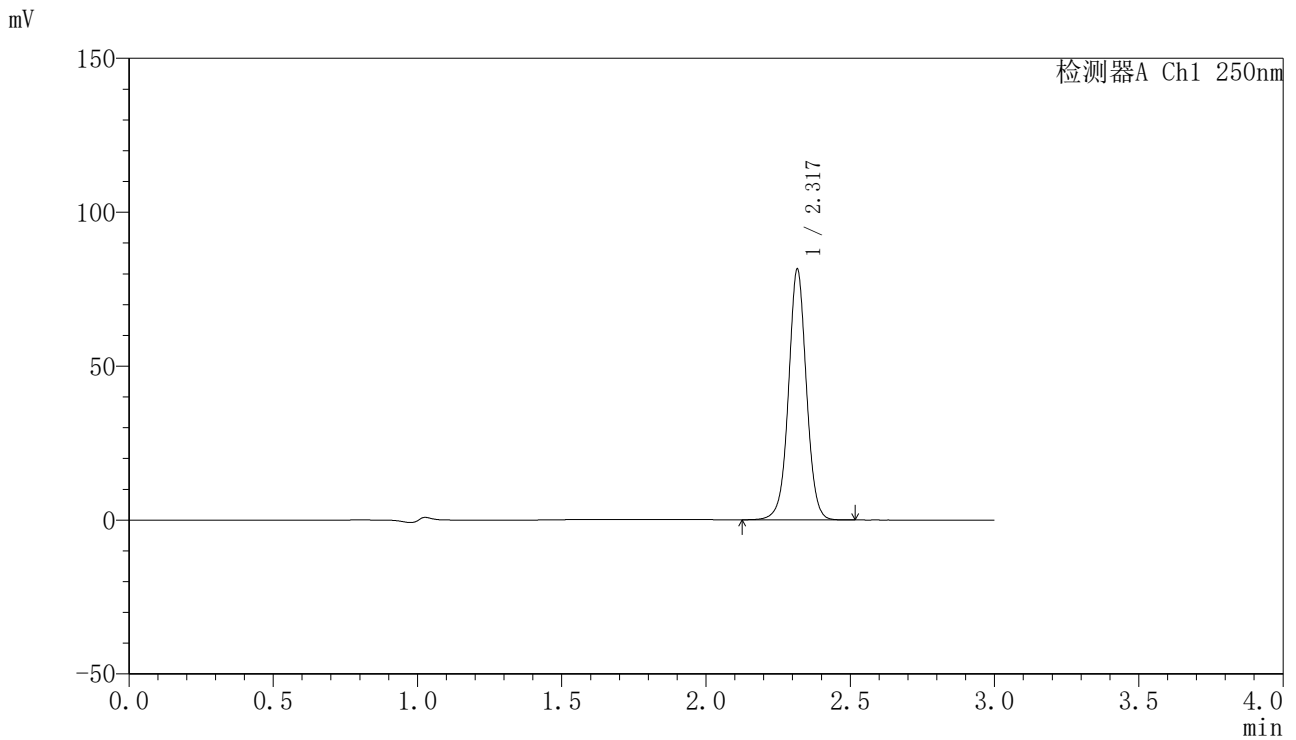
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	338396	100.000	77714	6867	1.019	--
总计		338396	100.000	77714			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1076-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

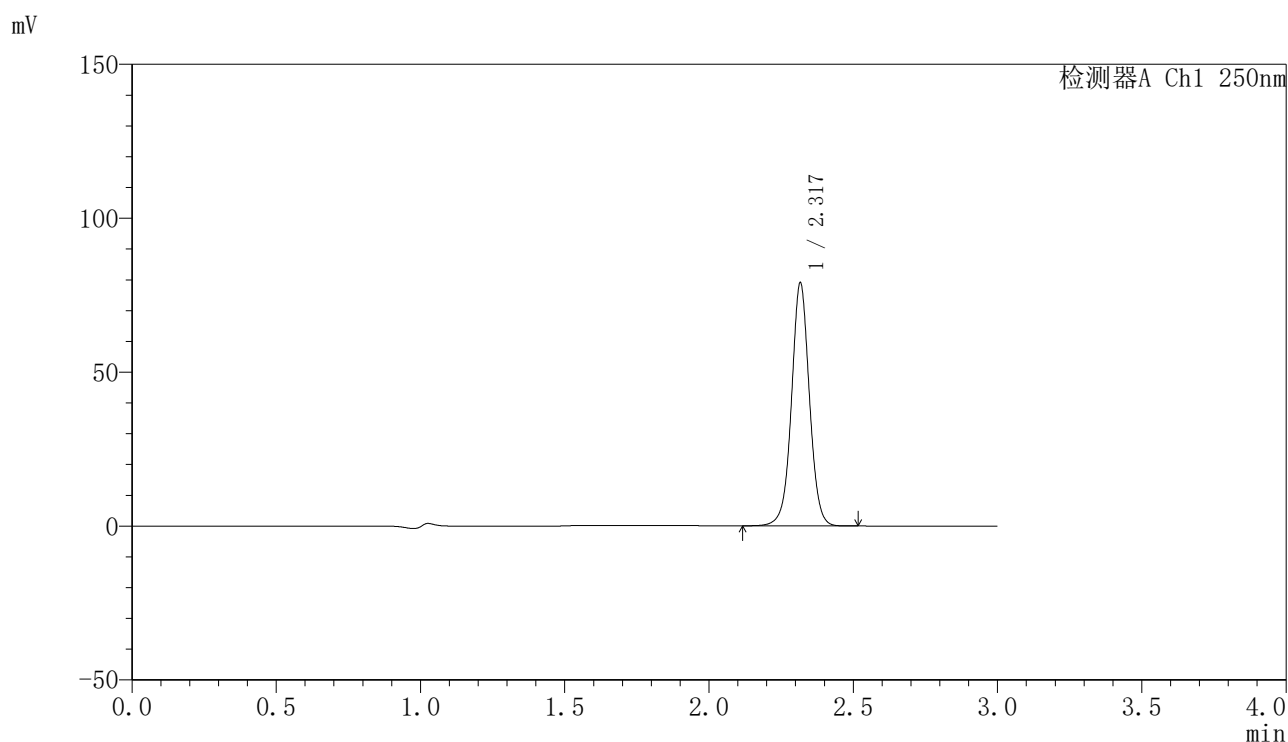
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	352336	100.000	80841	6866	1.019	--
总计		352336	100.000	80841			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1077-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

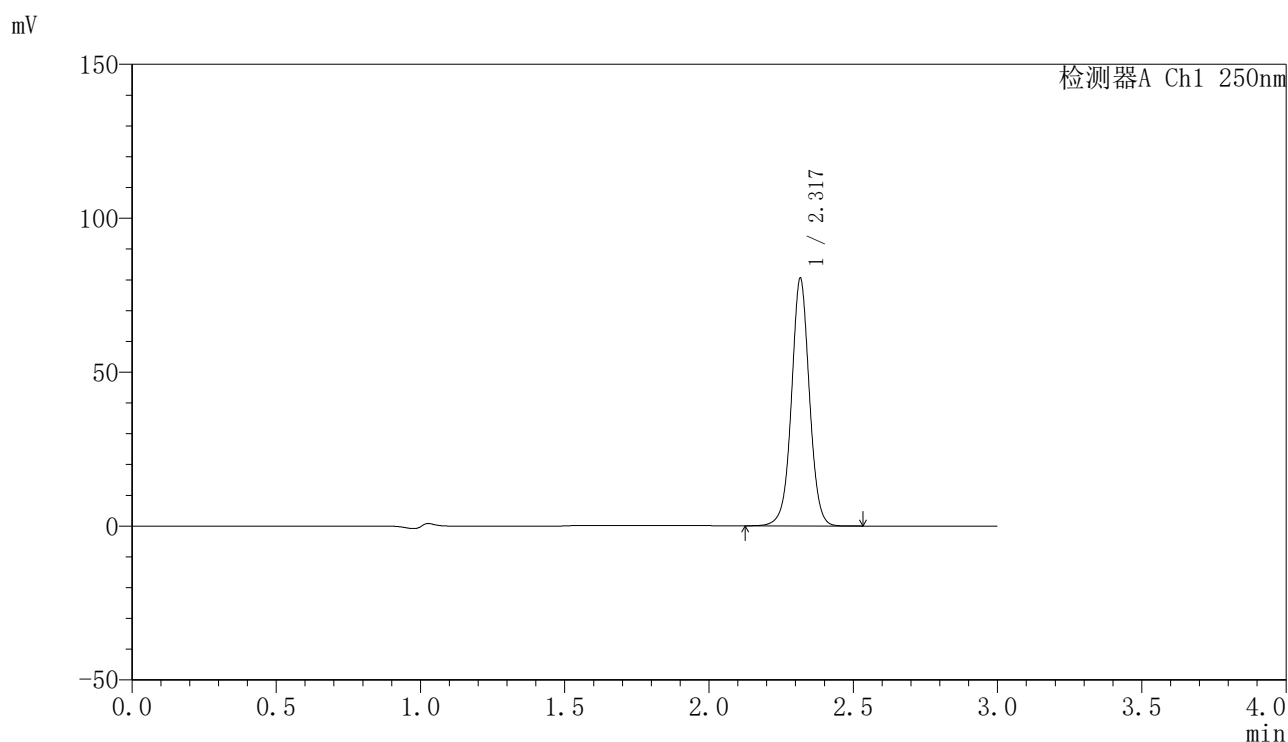
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	341655	100.000	78402	6870	1.019	--
总计		341655	100.000	78402			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1078-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

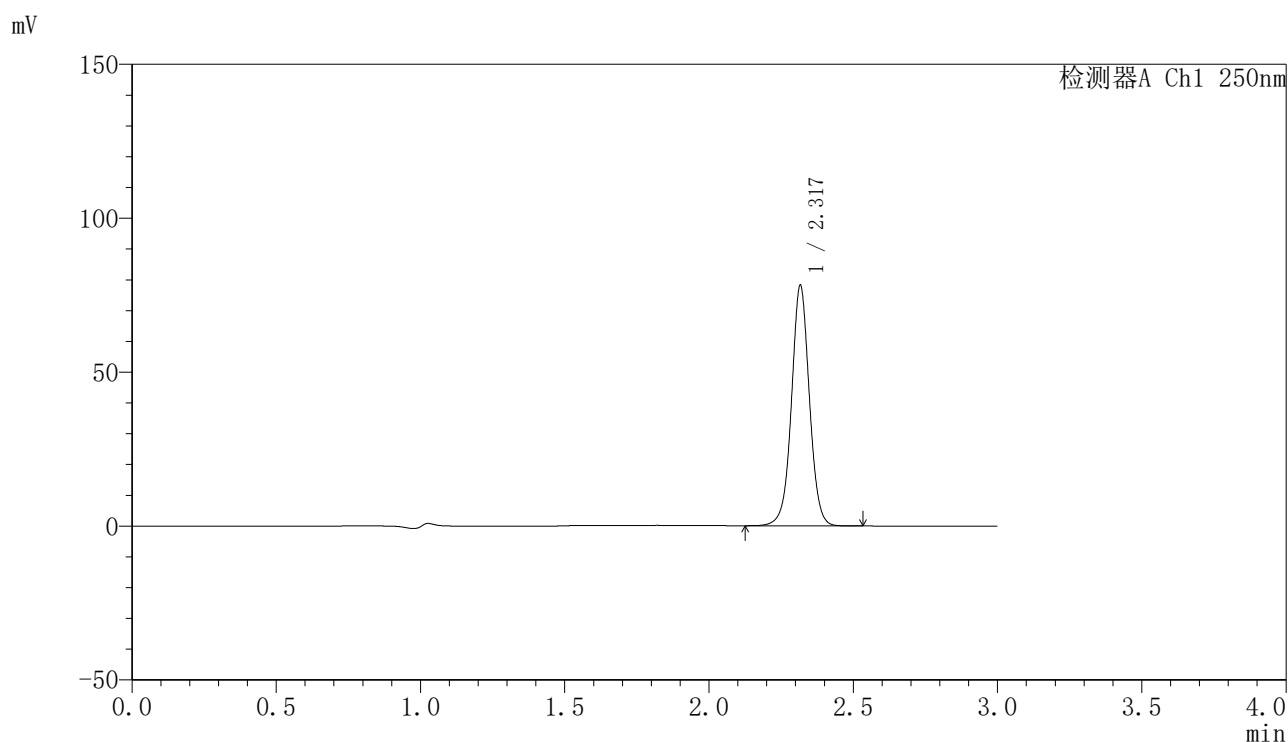
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	348097	100.000	79871	6865	1.020	--
总计		348097	100.000	79871			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1079-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

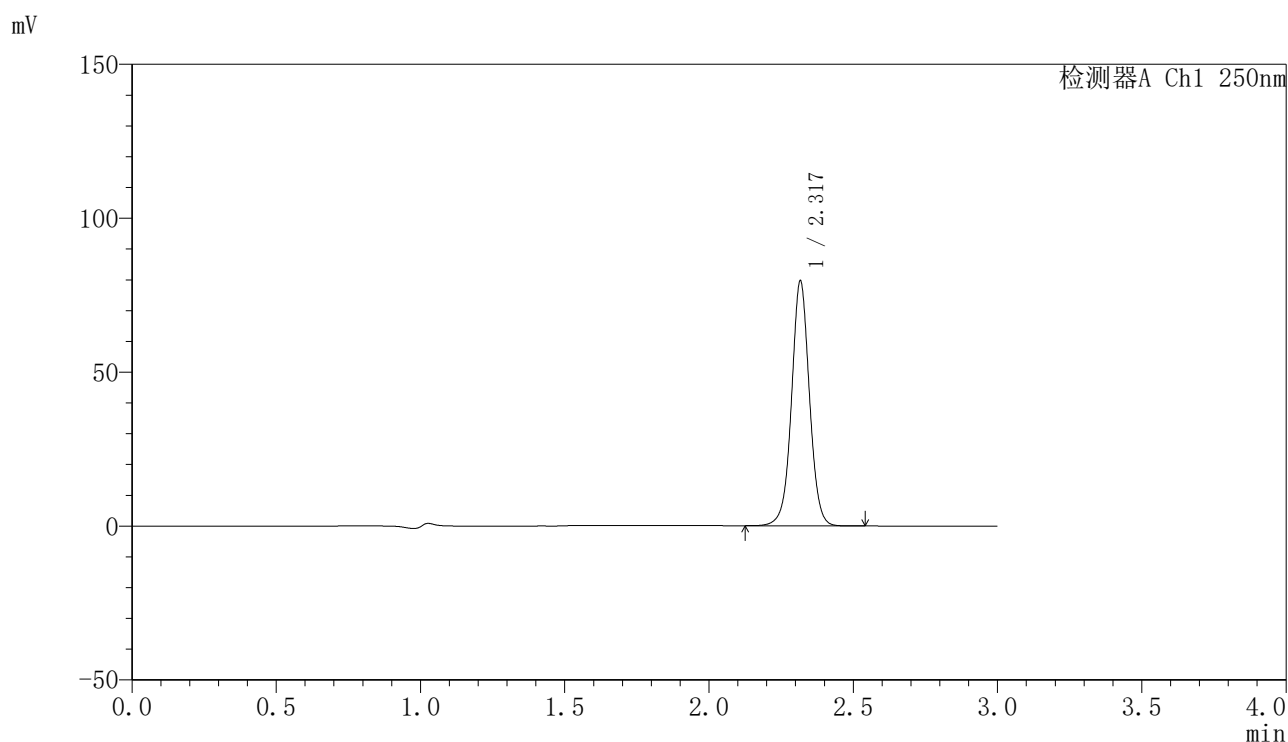
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	337916	100.000	77574	6867	1.020	--
总计		337916	100.000	77574			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1080-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

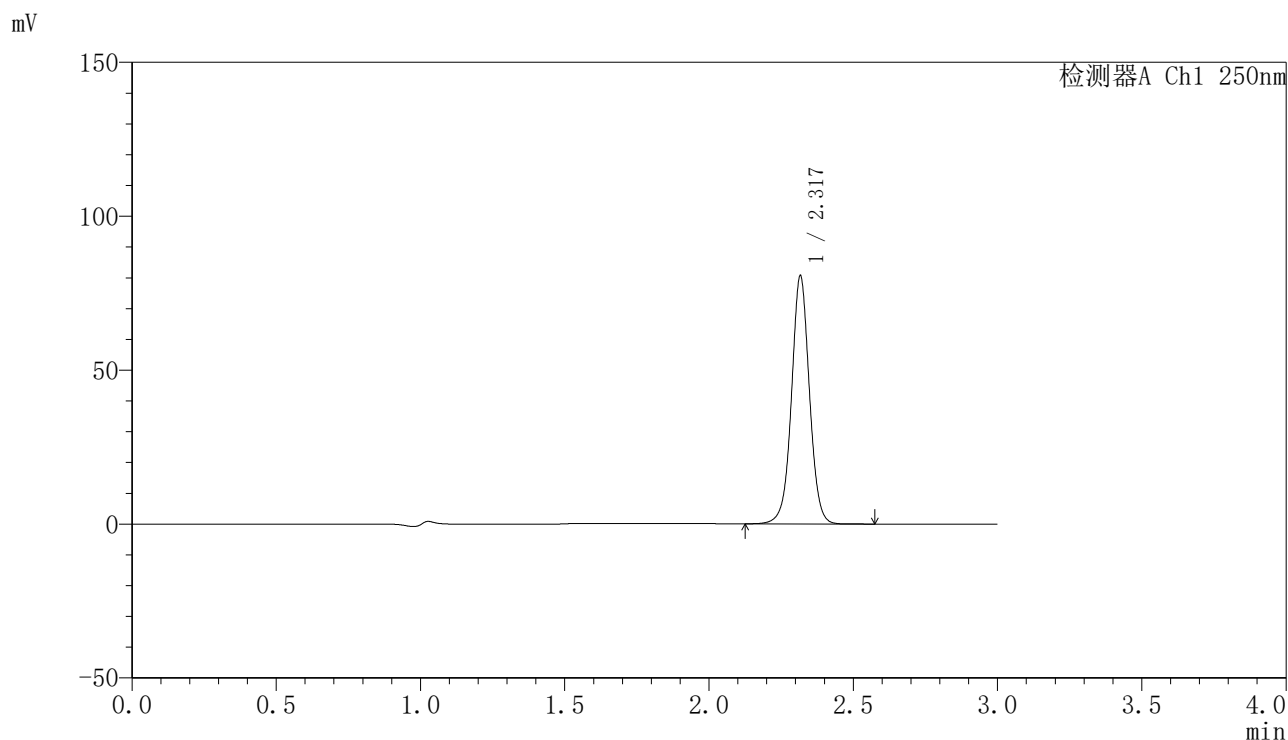
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	344160	100.000	78966	6868	1.020	--
总计		344160	100.000	78966			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1081-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

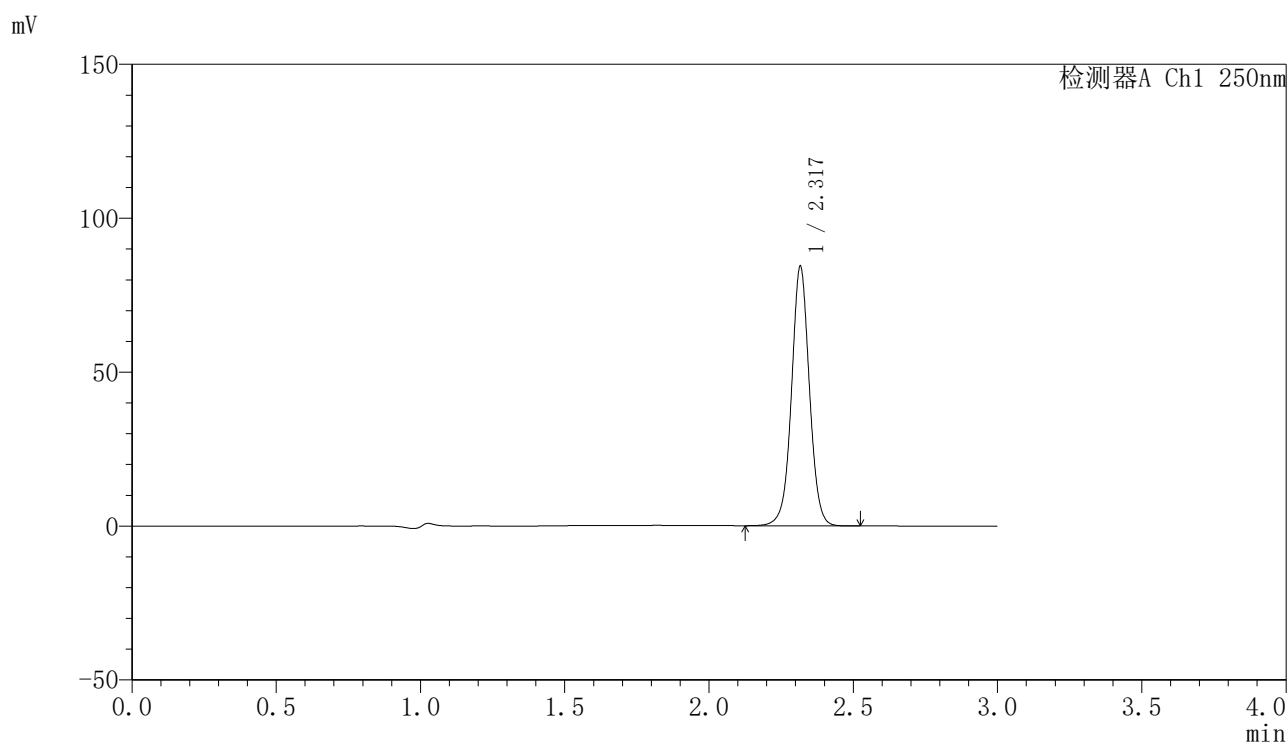
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	348723	100.000	80008	6870	1.021	--
总计		348723	100.000	80008			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1082-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:33:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

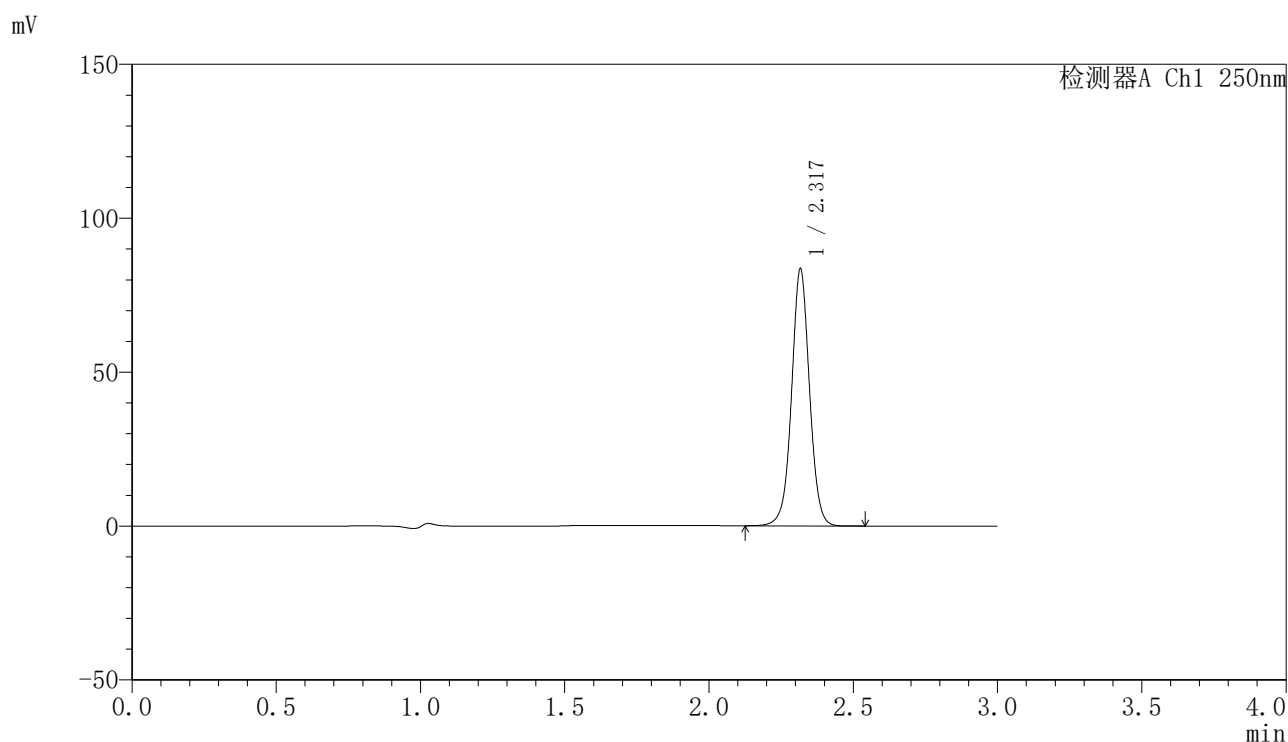
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	364774	100.000	83701	6868	1.020	--
总计		364774	100.000	83701			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-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 - 0-49/11-1083-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

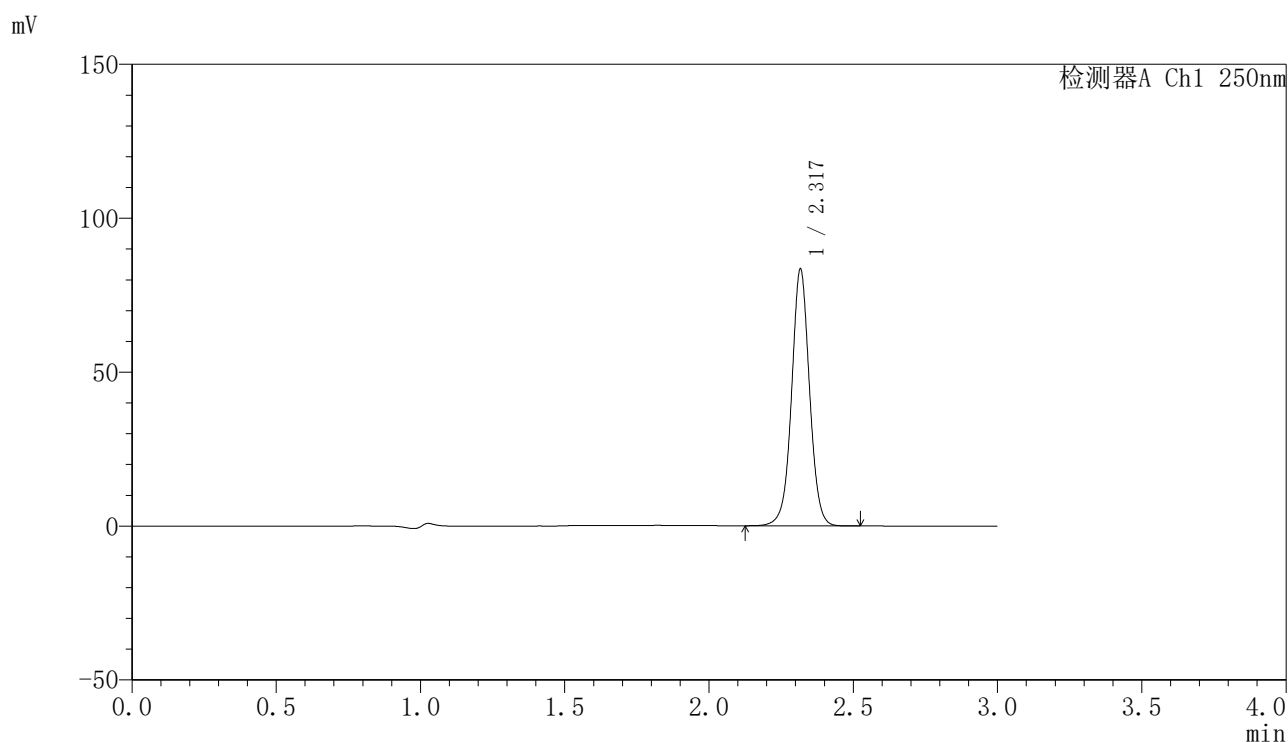
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	361197	100.000	82725	6861	1.021	--
总计		361197	100.000	82725			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1084-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

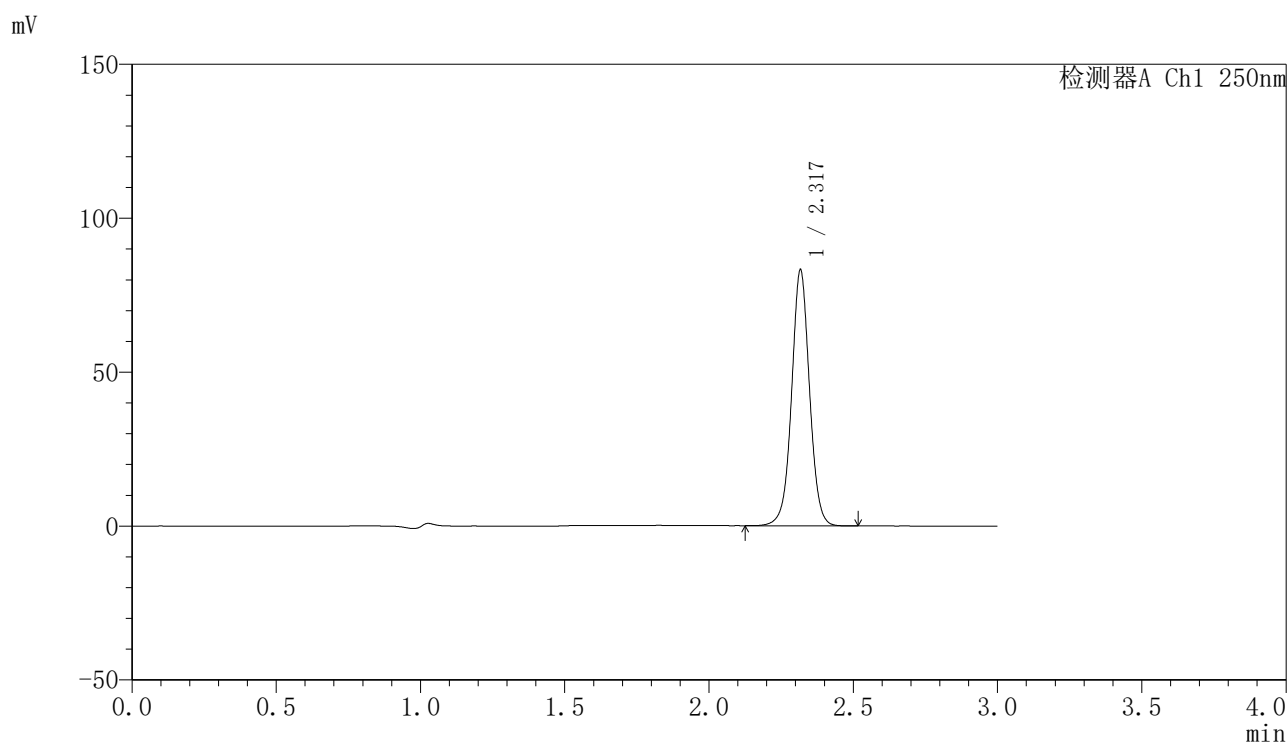
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	361201	100.000	82694	6851	1.021	--
总计		361201	100.000	82694			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1085-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

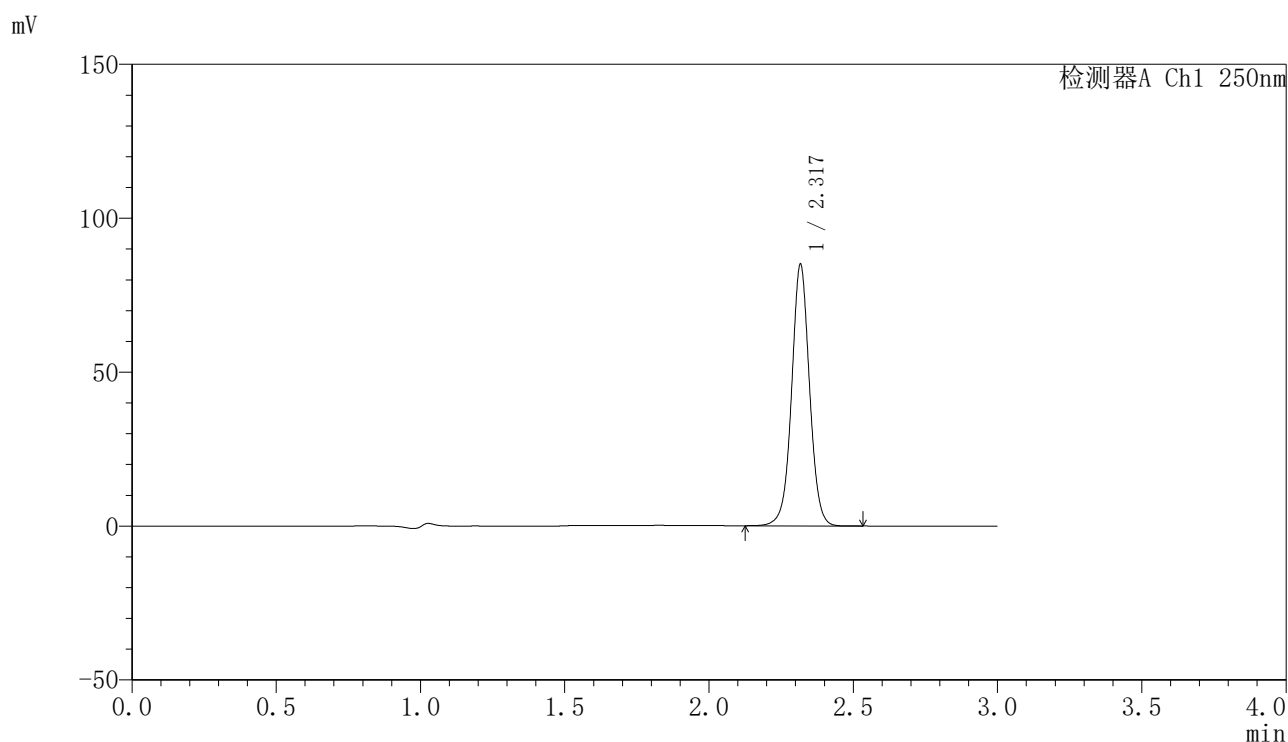
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	359681	100.000	82394	6868	1.021	--
总计		359681	100.000	82394			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1086-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

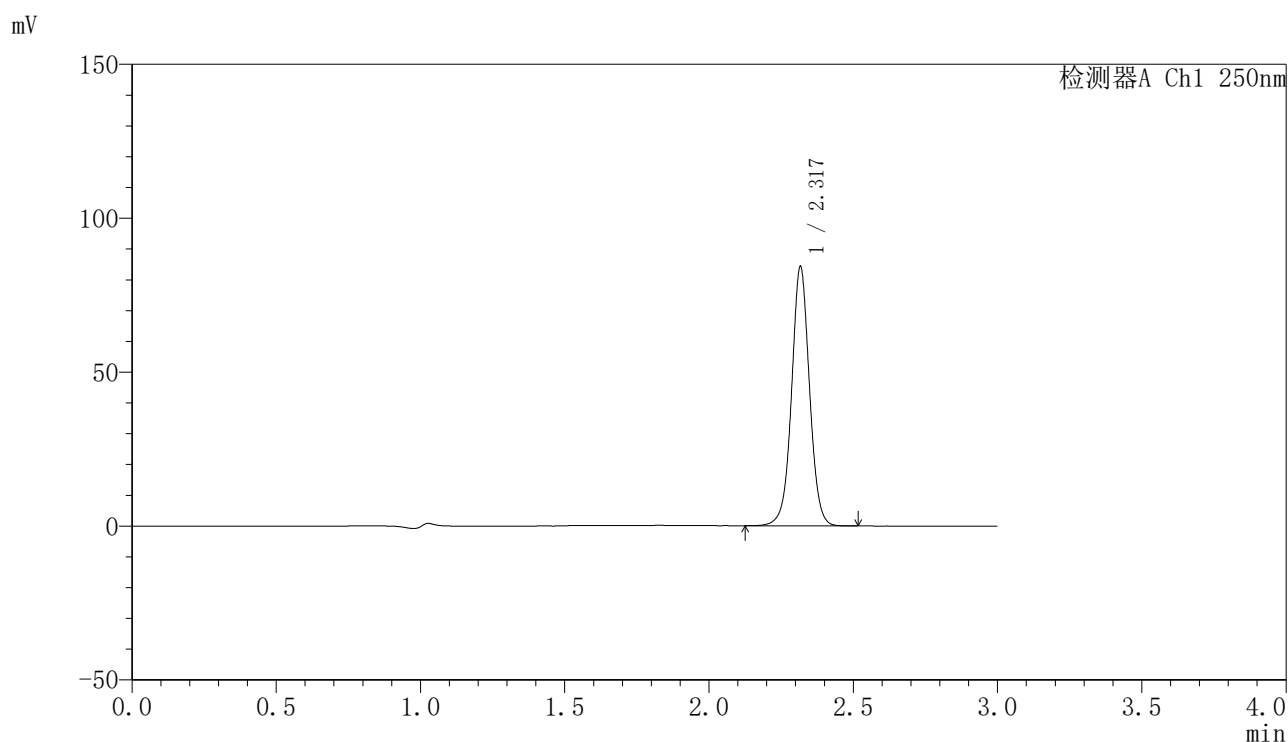
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	367621	100.000	84178	6866	1.021	--
总计		367621	100.000	84178			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-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 - 0-49/11-1087-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

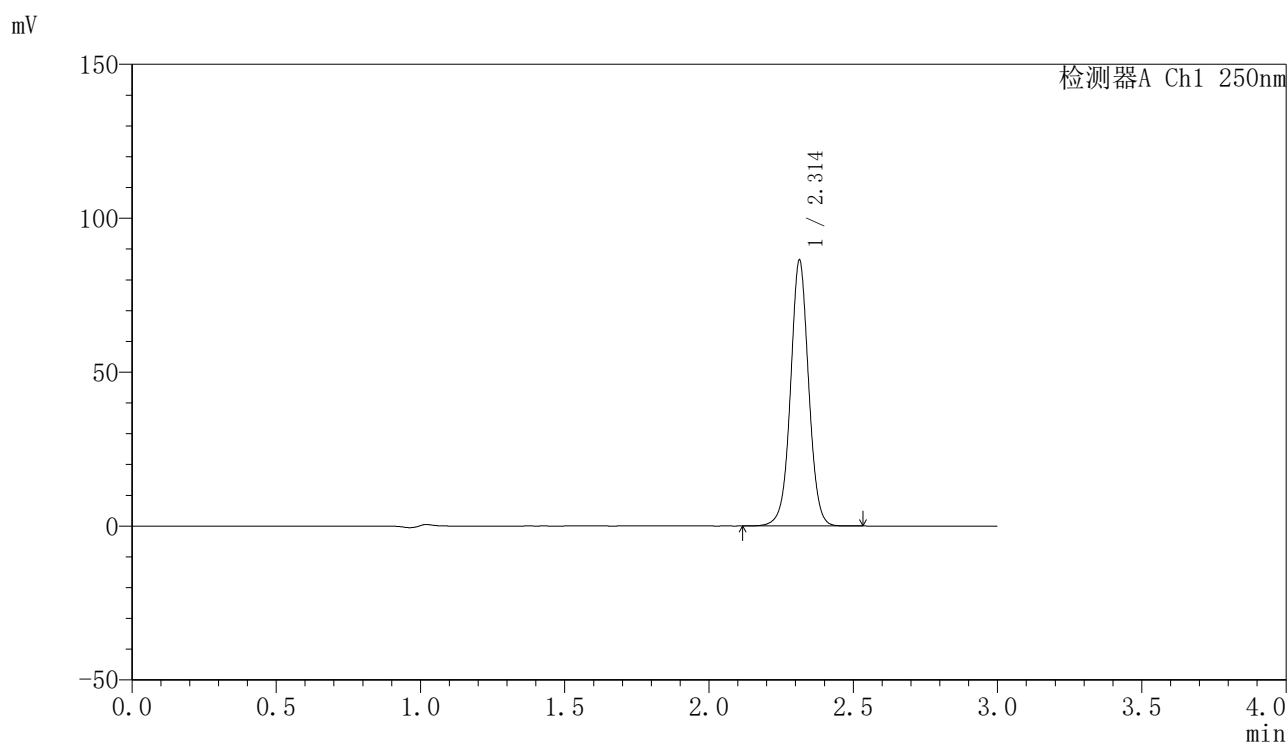
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	364393	100.000	83524	6869	1.021	--
总计		364393	100.000	83524			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1088-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:22:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

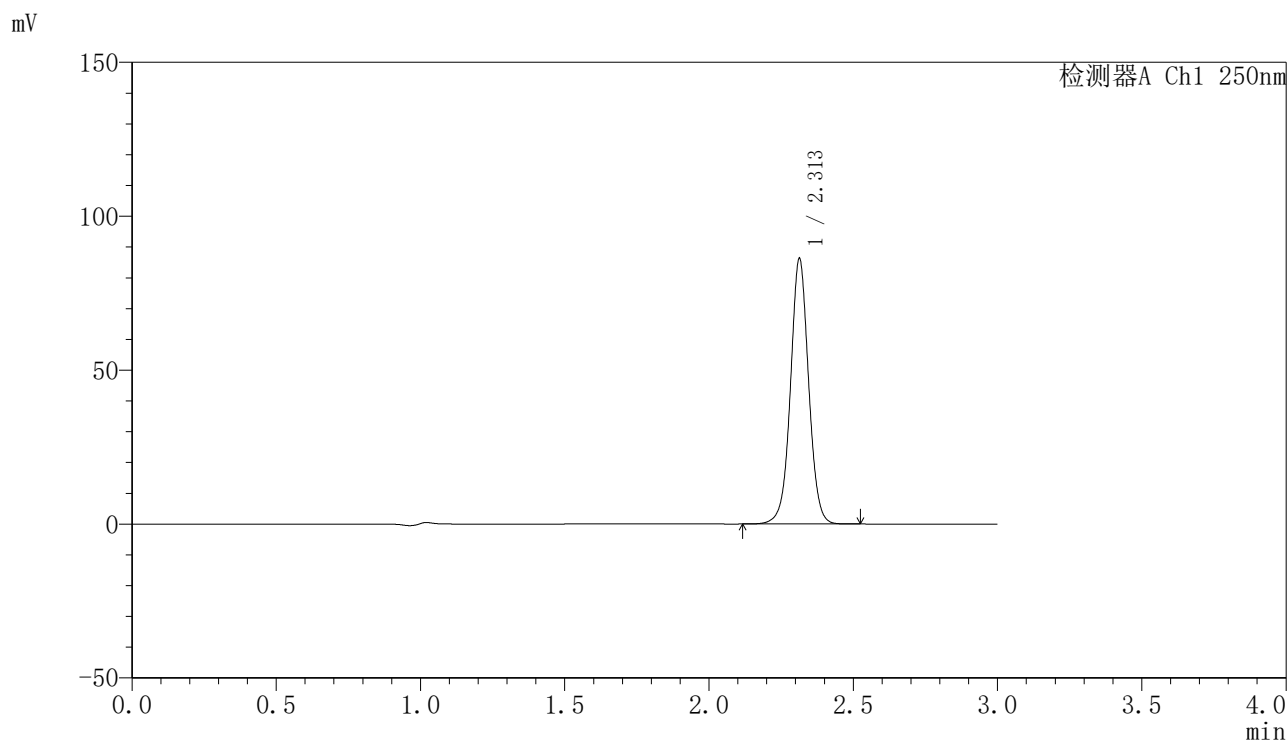
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	378611	100.000	86388	6654	1.022	--
总计		378611	100.000	86388			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-49/11-1089-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 14:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	378242	100.000	86240	6646	1.022	--
总计		378242	100.000	86240			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

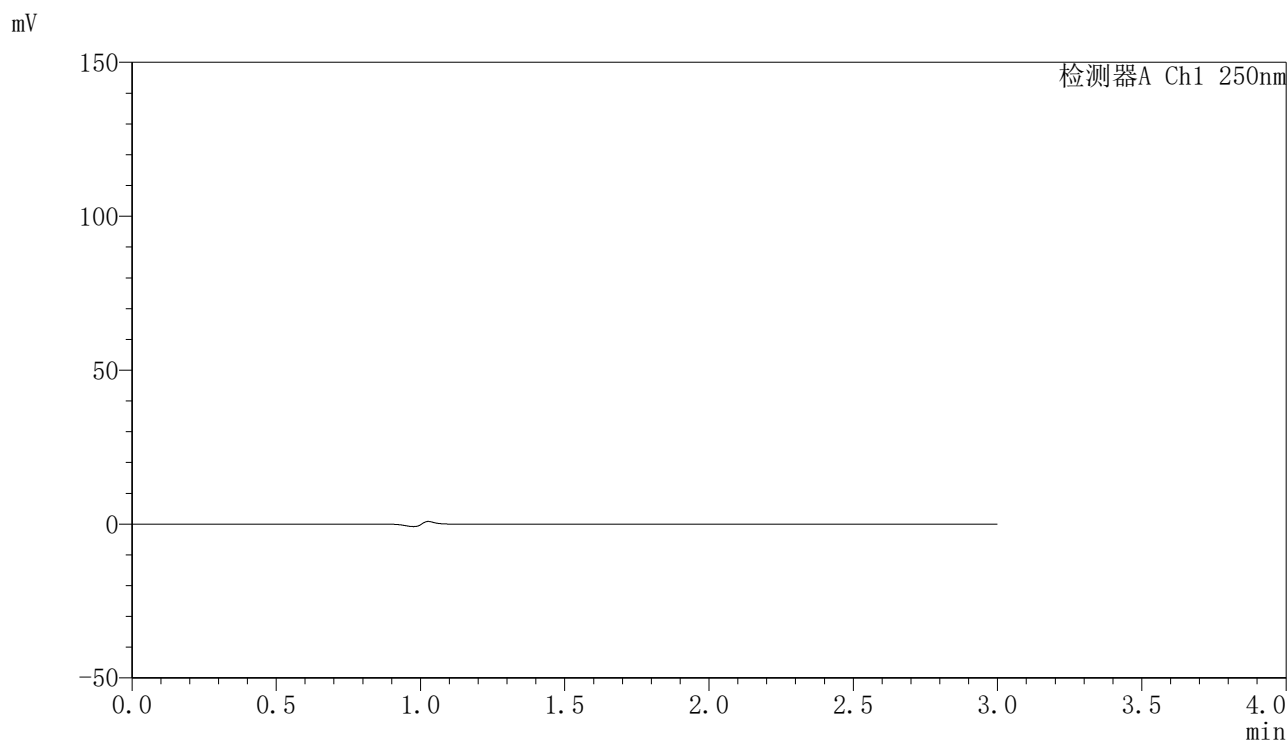


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1090-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

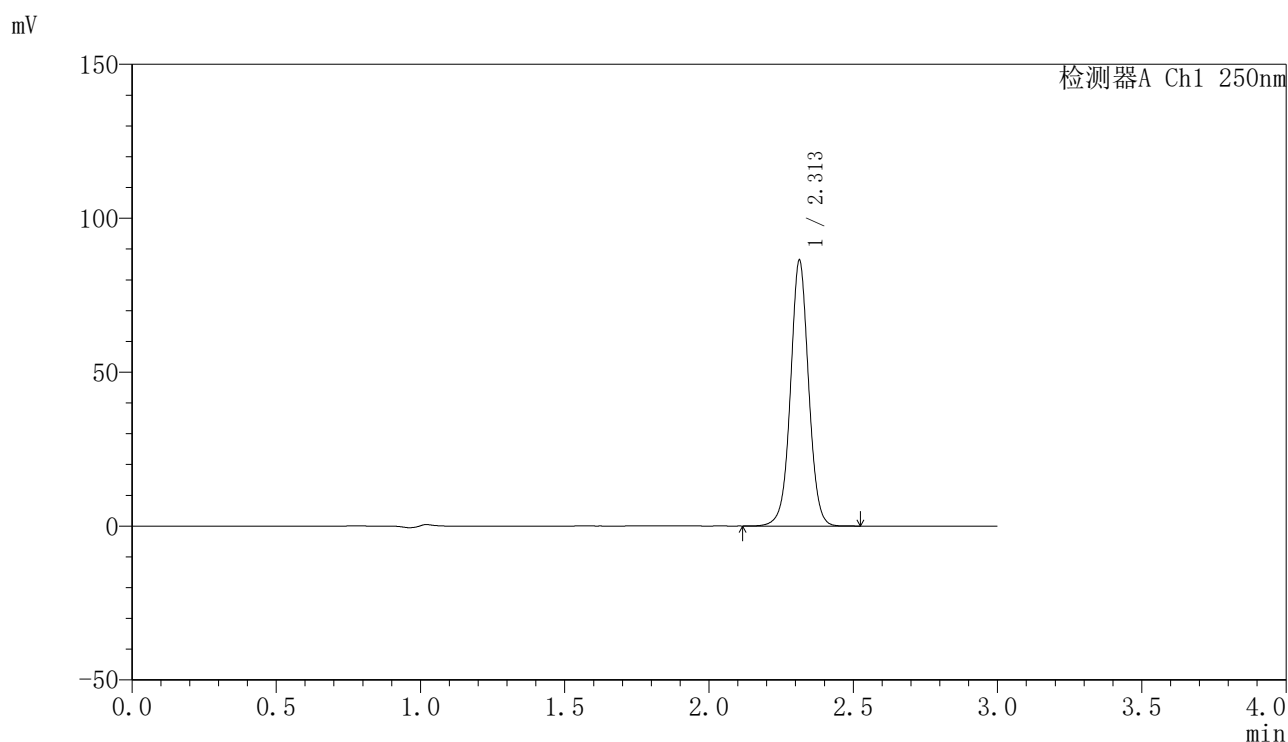
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1091-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

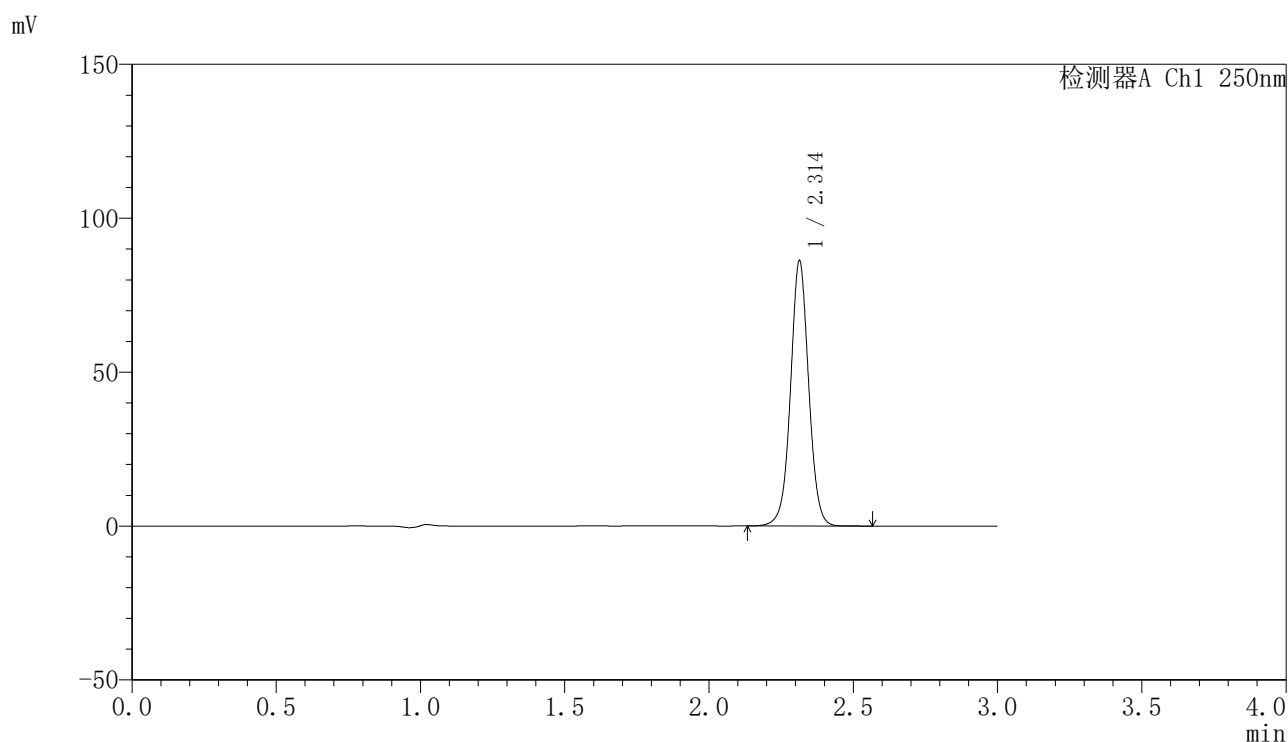
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	378339	100.000	86354	6661	1.022	--
总计		378339	100.000	86354			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1092-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

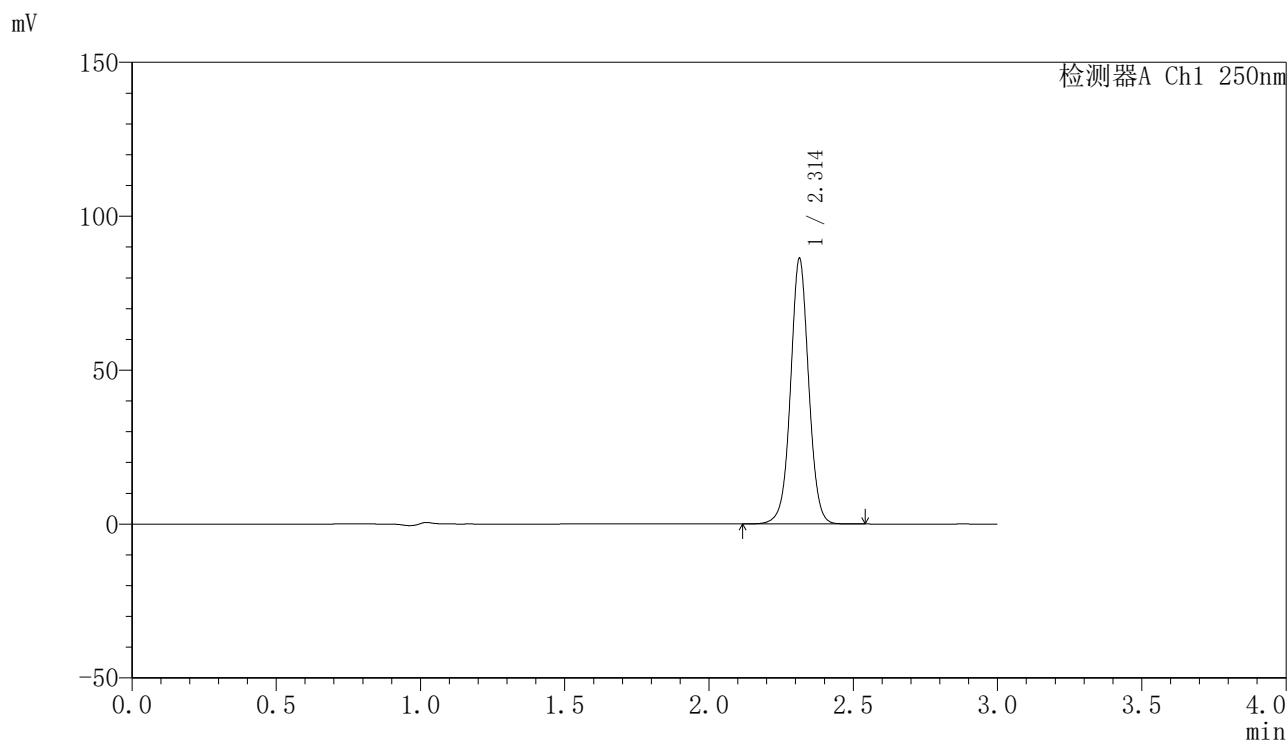
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	378080	100.000	86192	6654	1.022	--
总计		378080	100.000	86192			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1093-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

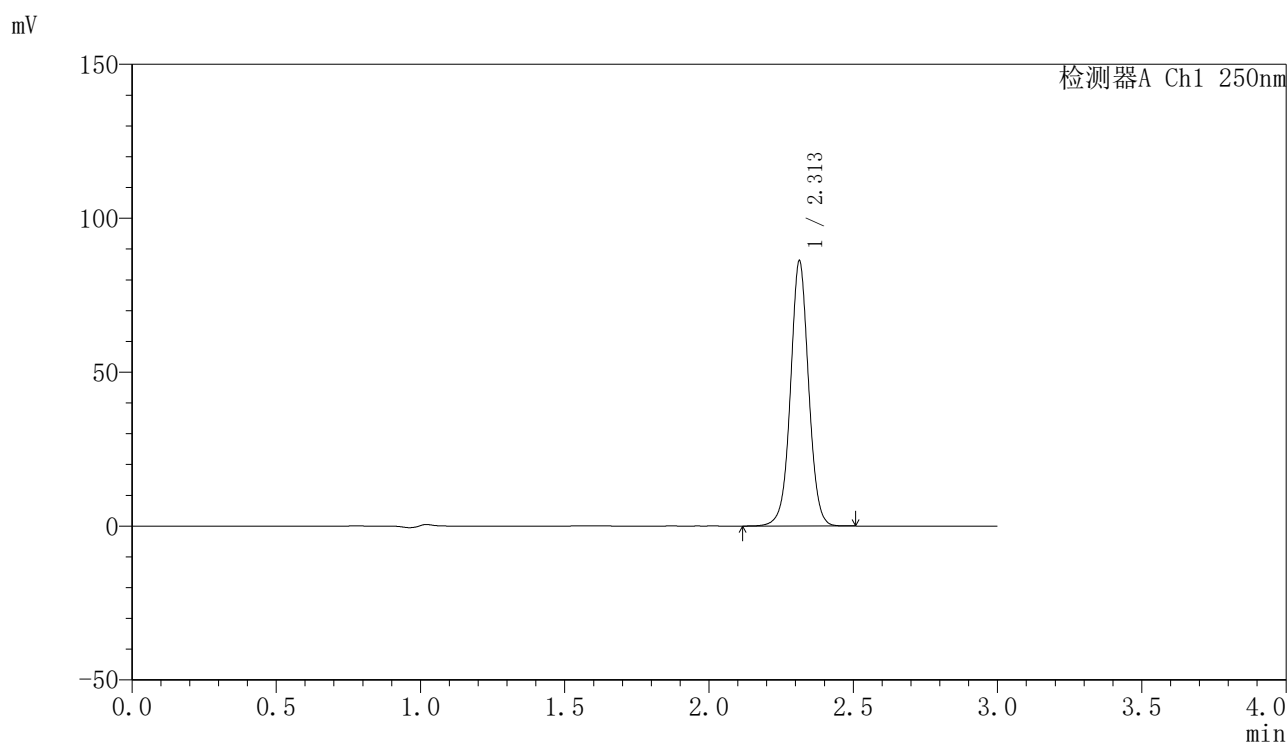
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	378335	100.000	86246	6655	1.022	--
总计		378335	100.000	86246			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1094-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:14:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

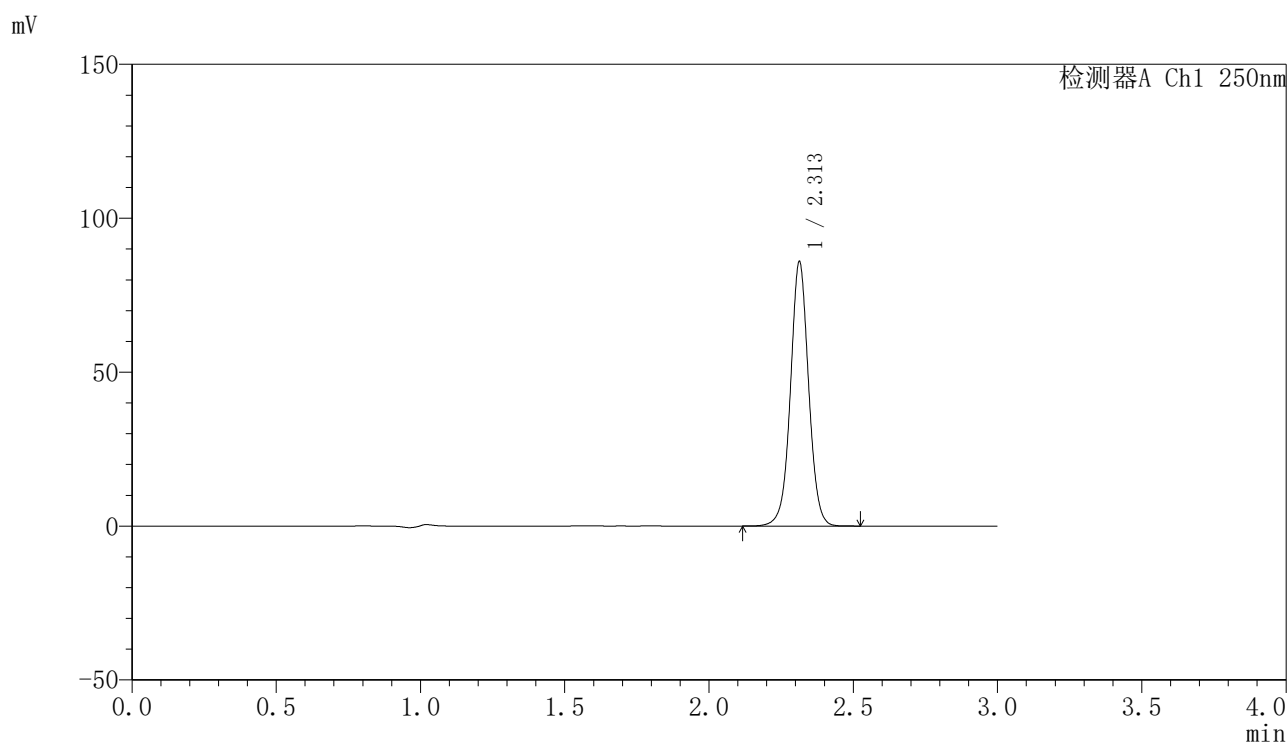
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	377465	100.000	86140	6653	1.022	--
总计		377465	100.000	86140			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1095-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

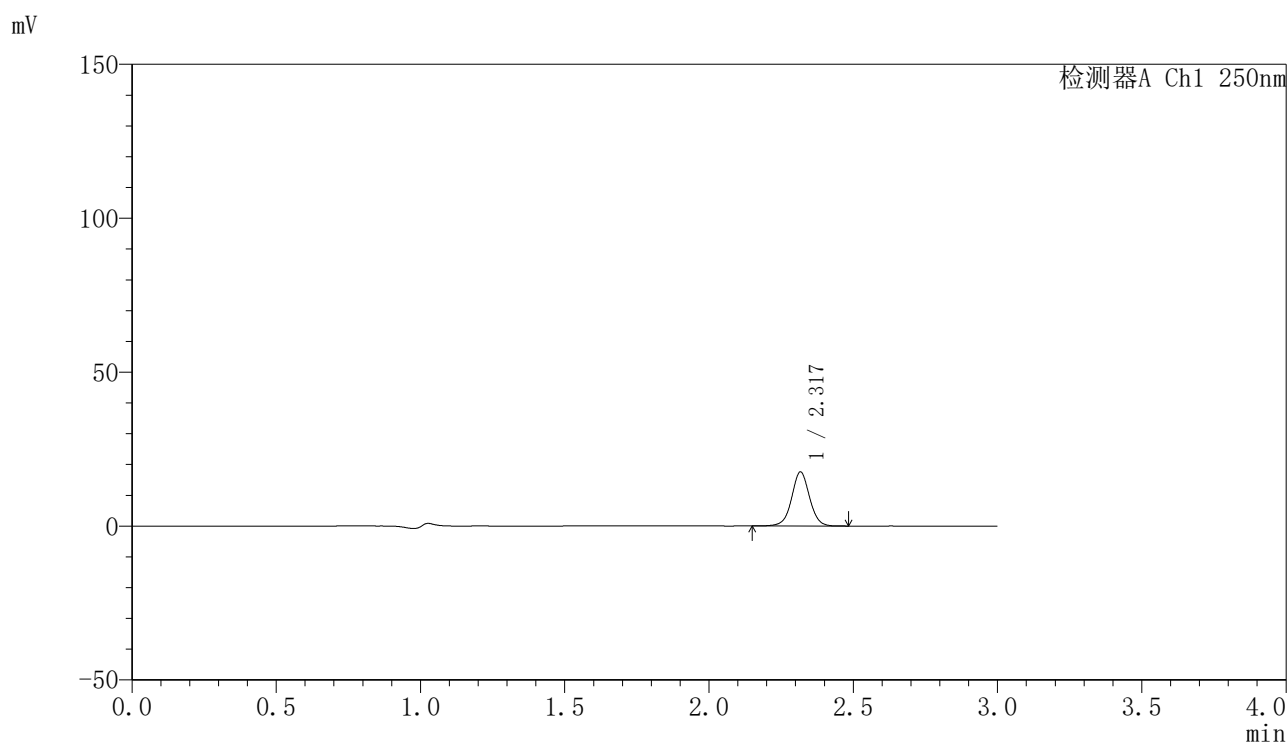
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	376688	100.000	85889	6643	1.022	--
总计		376688	100.000	85889			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1096-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

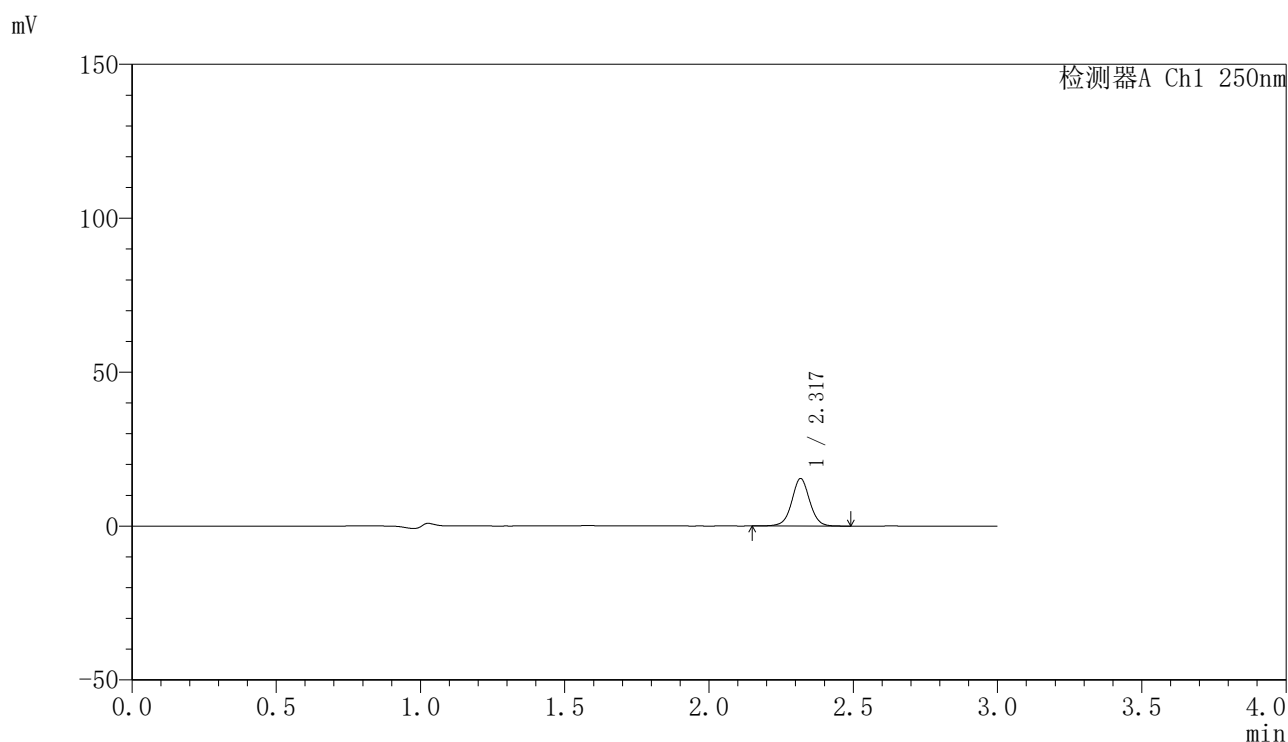
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	75869	100.000	17405	6866	1.020	--
总计		75869	100.000	17405			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1097-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

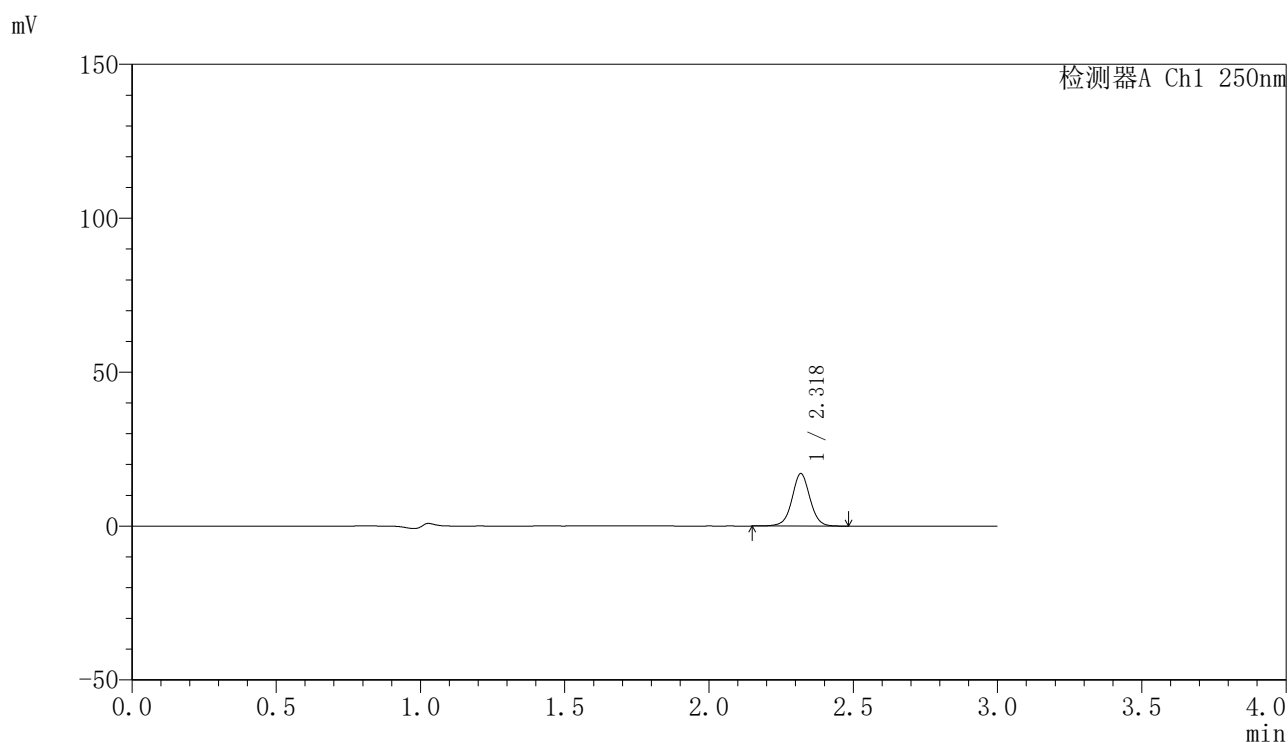
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	66755	100.000	15247	6848	1.022	--
总计		66755	100.000	15247			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1098-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

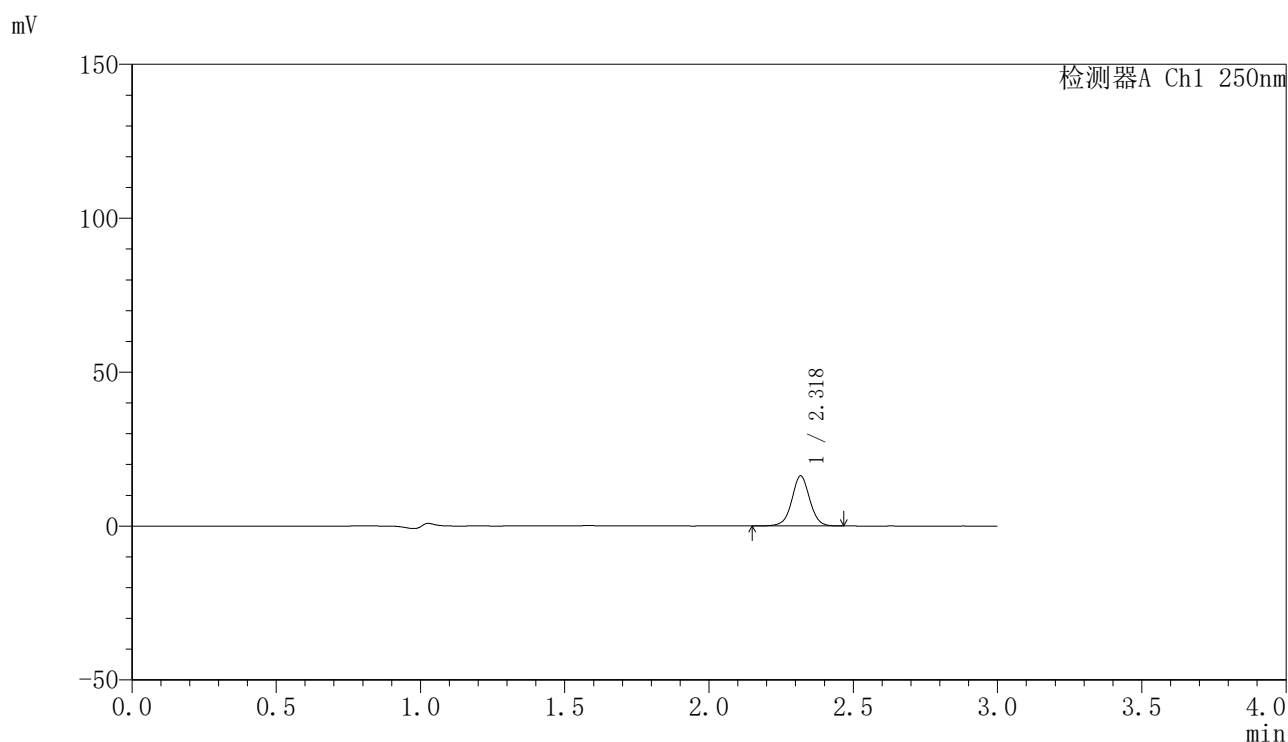
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	73804	100.000	16931	6858	1.021	--
总计		73804	100.000	16931			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1099-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

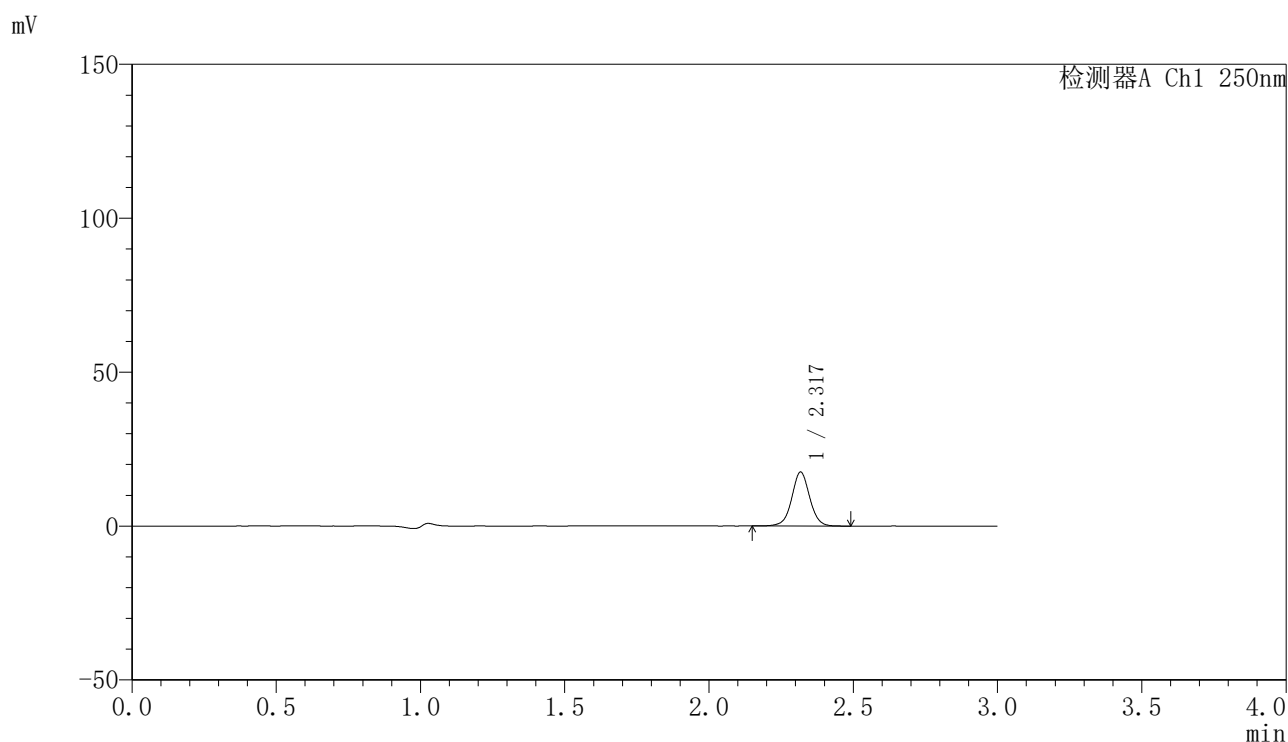
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	70361	100.000	16085	6841	1.020	--
总计		70361	100.000	16085			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1100-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

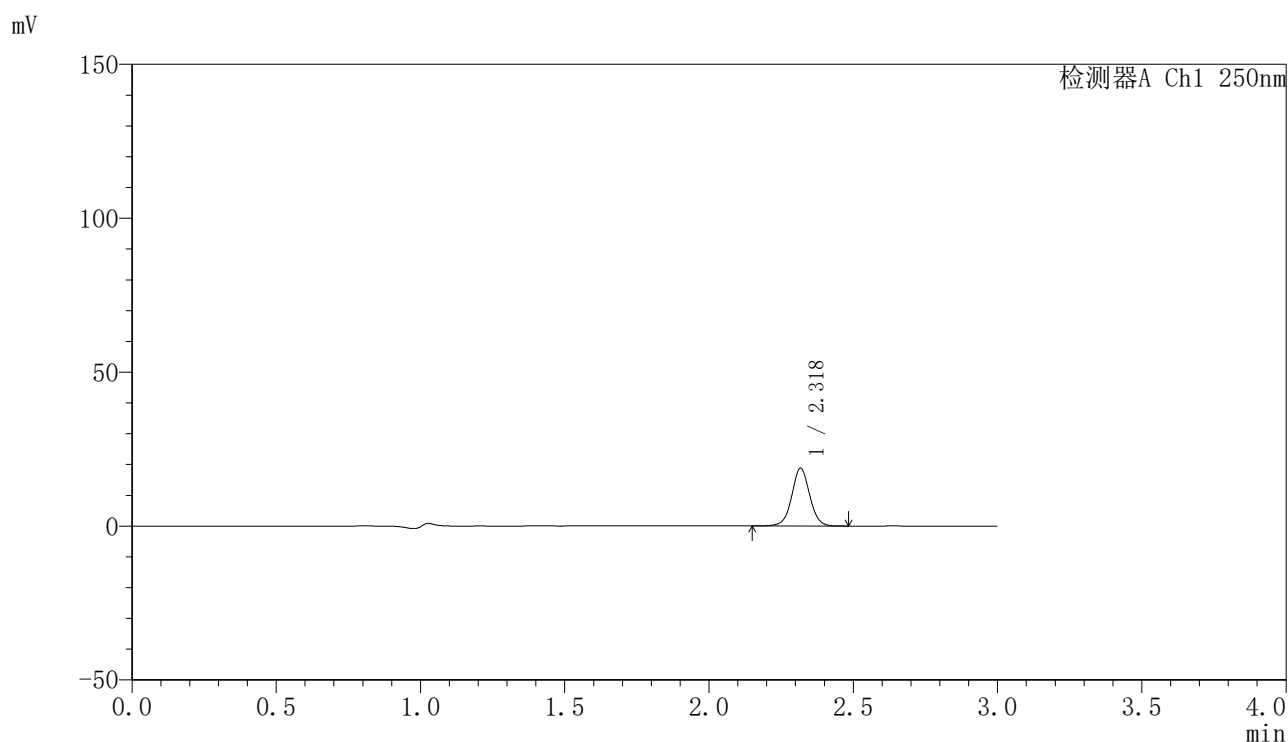
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	75913	100.000	17344	6854	1.020	--
总计		75913	100.000	17344			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1101-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	81357	100.000	18590	6842	1.020	--
总计		81357	100.000	18590			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

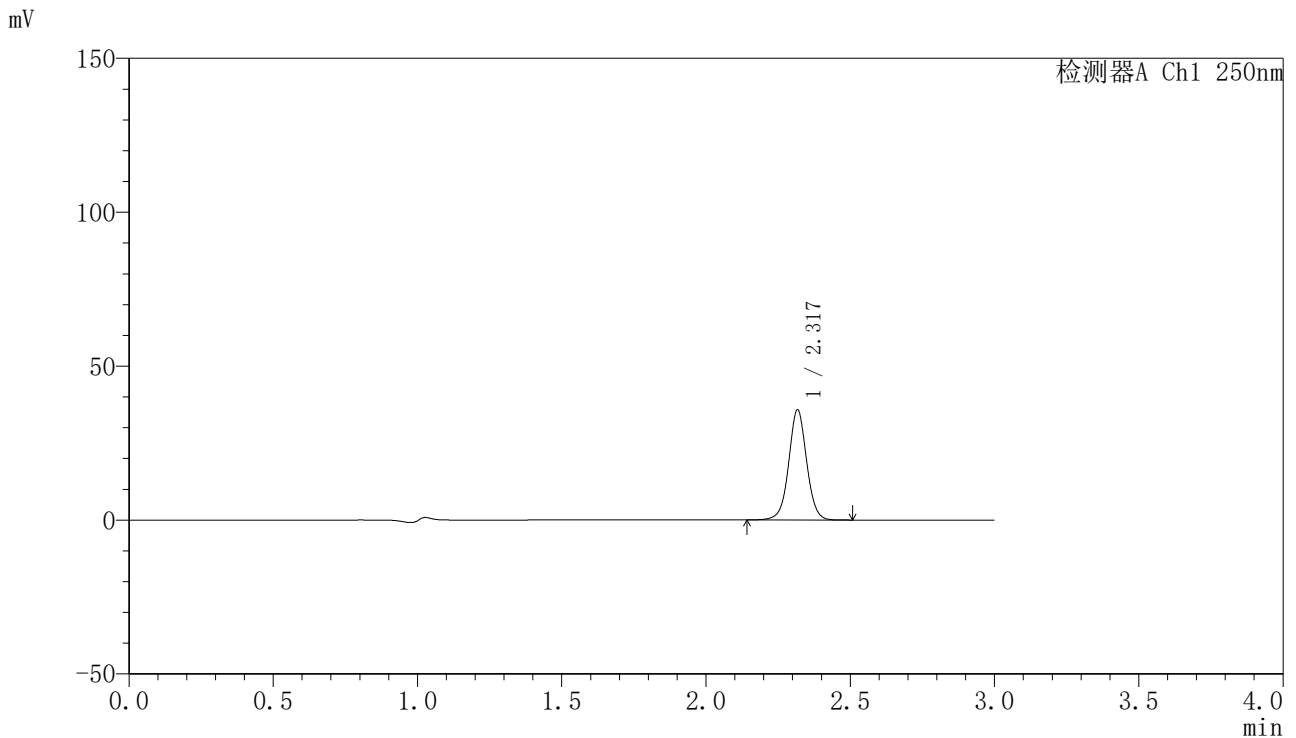


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1102-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	155085	100.000	35424	6839	1.020	--
总计		155085	100.000	35424			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

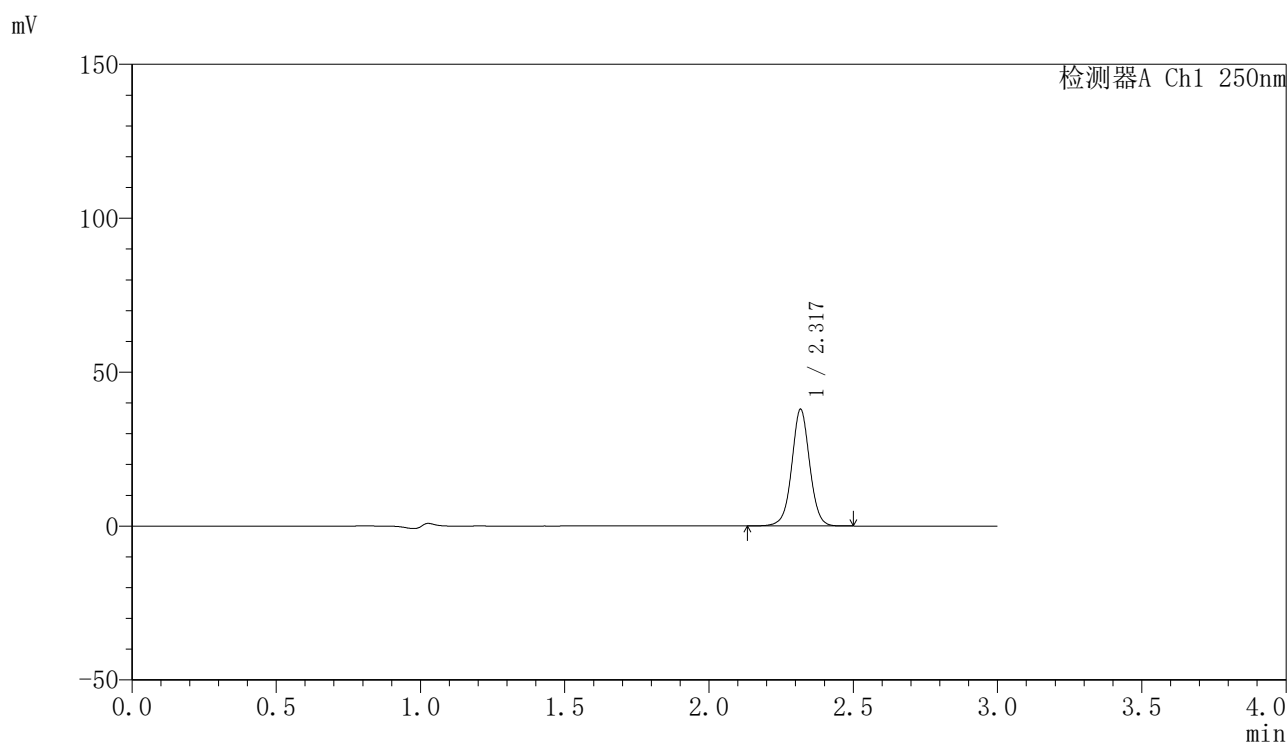


SMF-4099

<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 - 0-49/11-1103-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

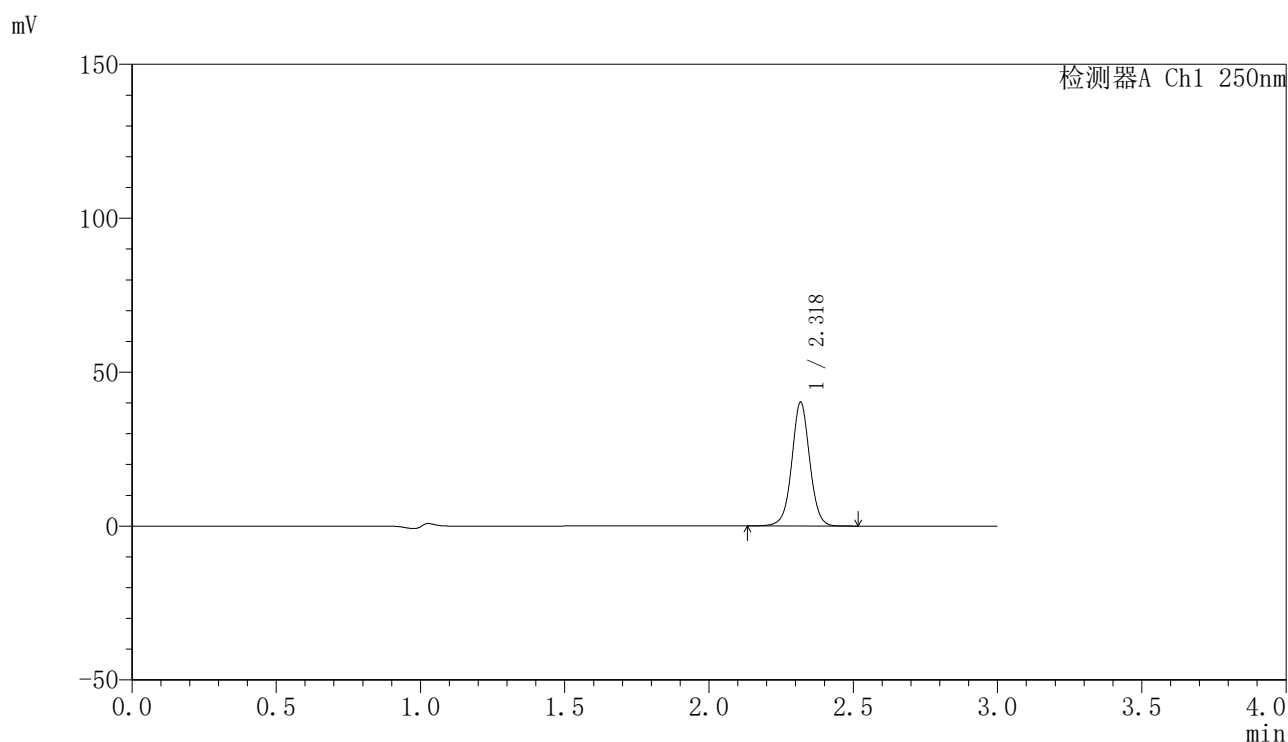
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	164325	100.000	37494	6840	1.021	--
总计		164325	100.000	37494			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1104-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

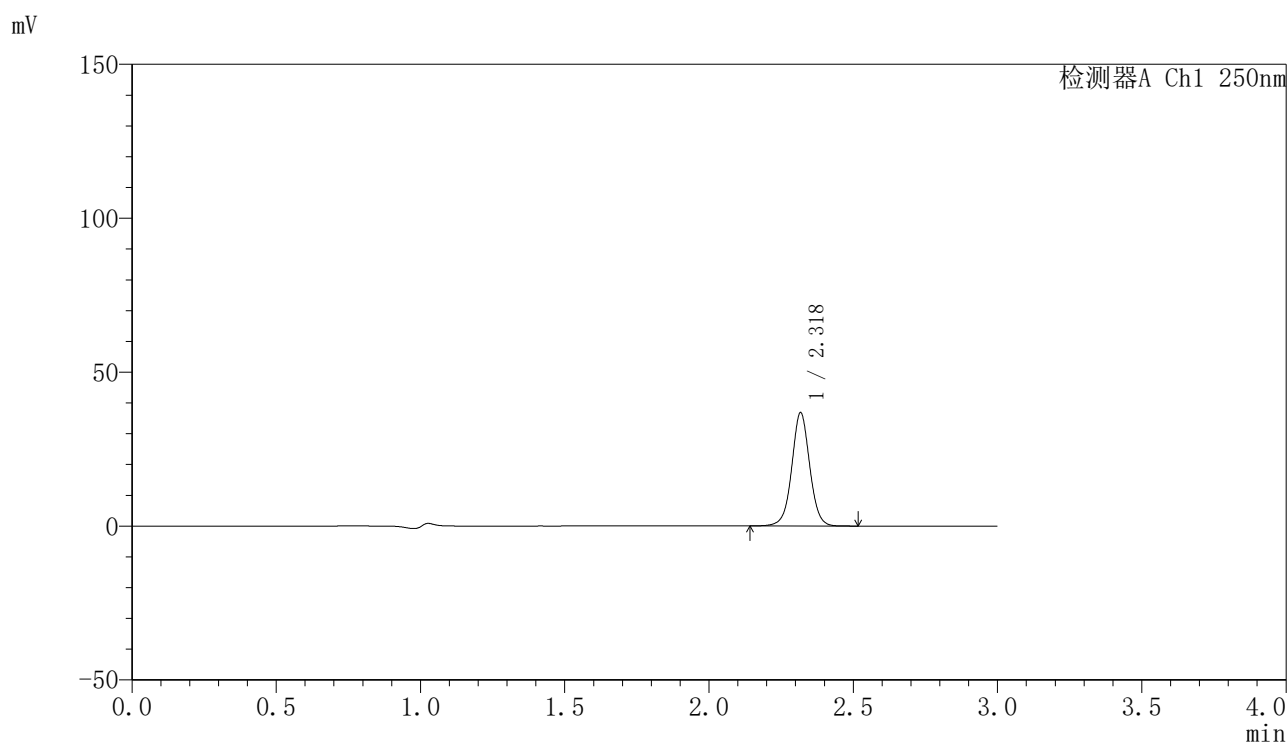
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	174222	100.000	39782	6847	1.020	--
总计		174222	100.000	39782			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1105-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

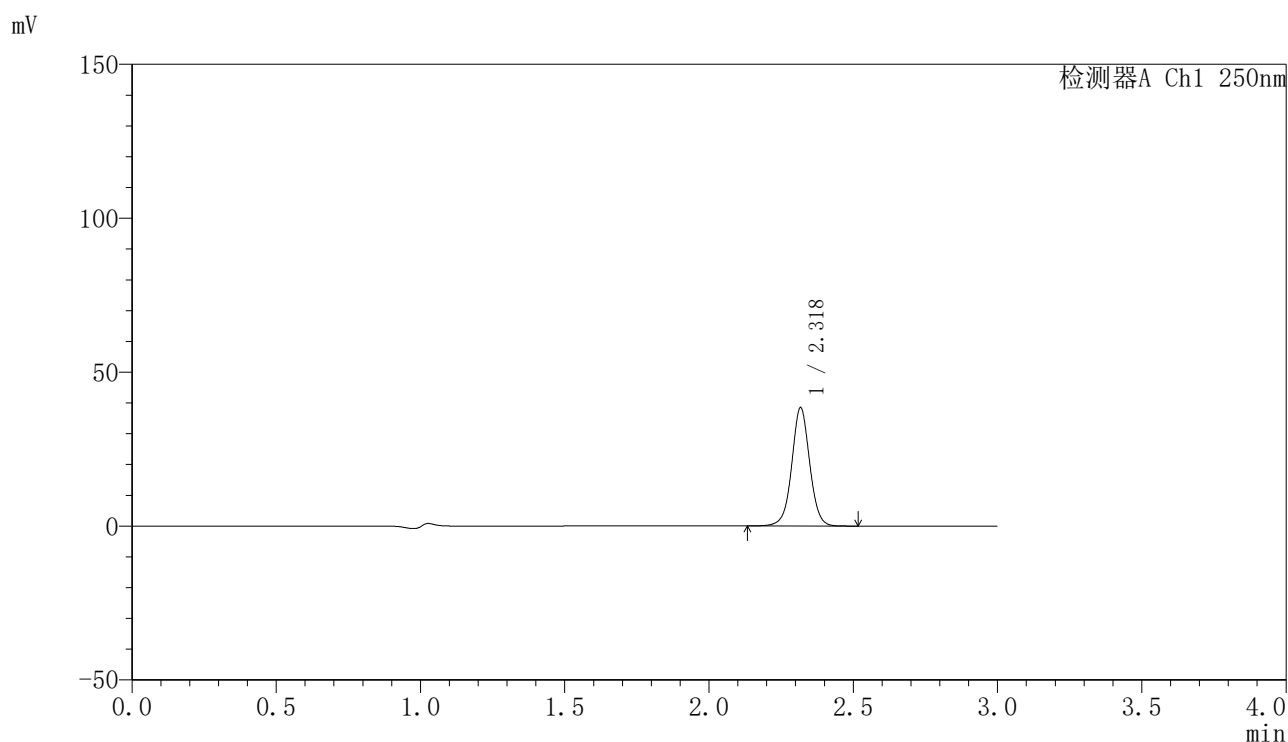
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	159586	100.000	36398	6845	1.021	--
总计		159586	100.000	36398			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1106-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

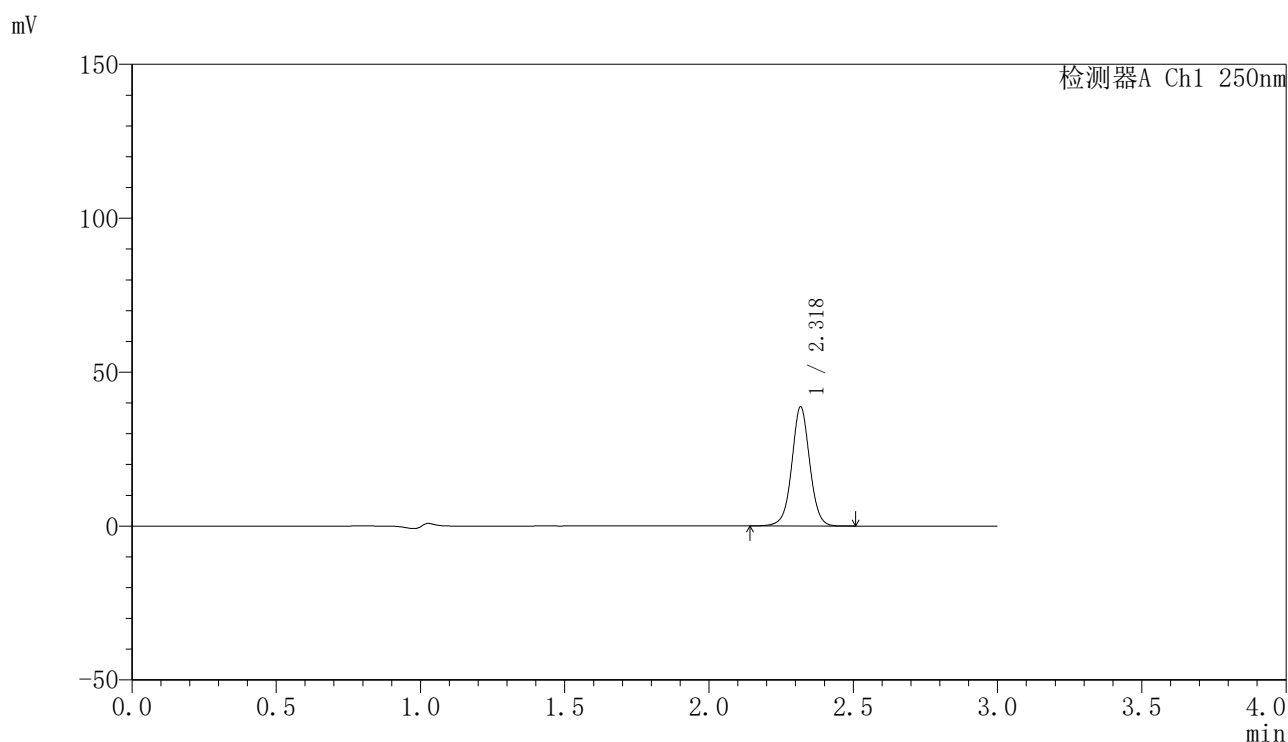
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	166736	100.000	38014	6840	1.019	--
总计		166736	100.000	38014			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1107-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 15:58:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

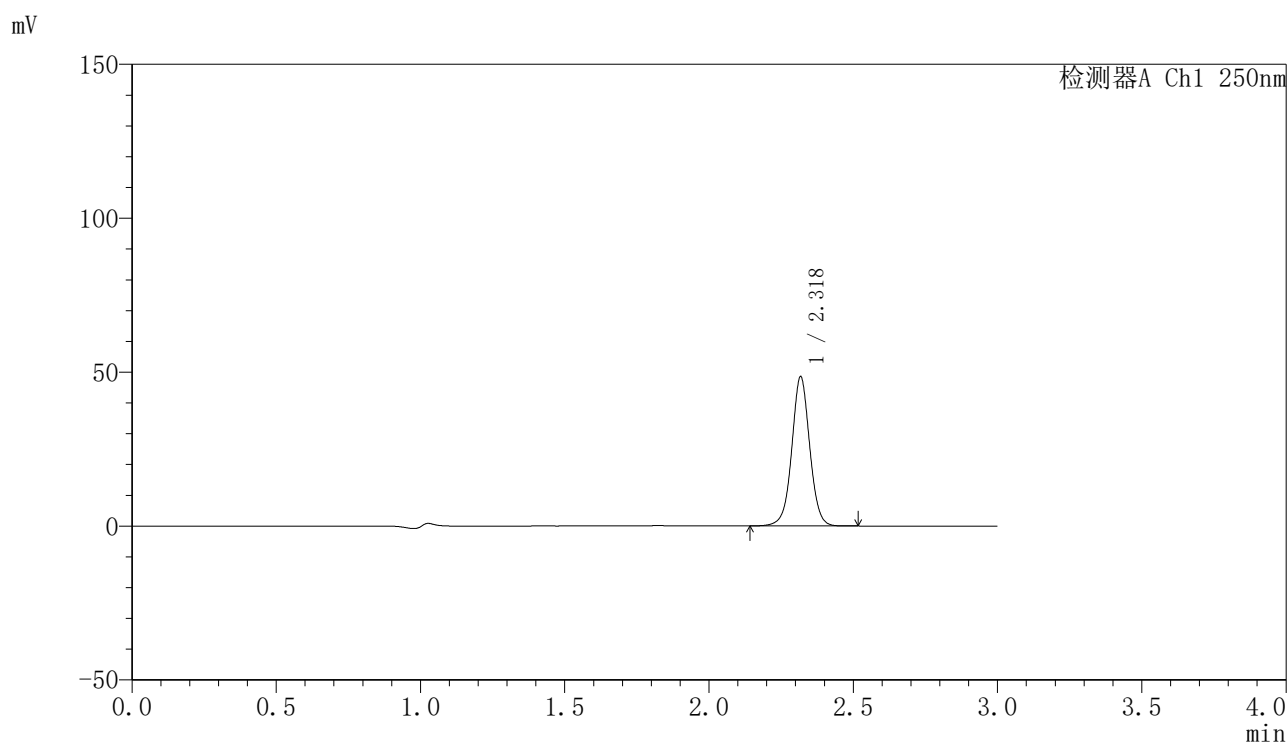
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	167609	100.000	38286	6849	1.020	--
总计		167609	100.000	38286			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1108-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:01:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	209991	100.000	47951	6847	1.020	--
总计		209991	100.000	47951			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

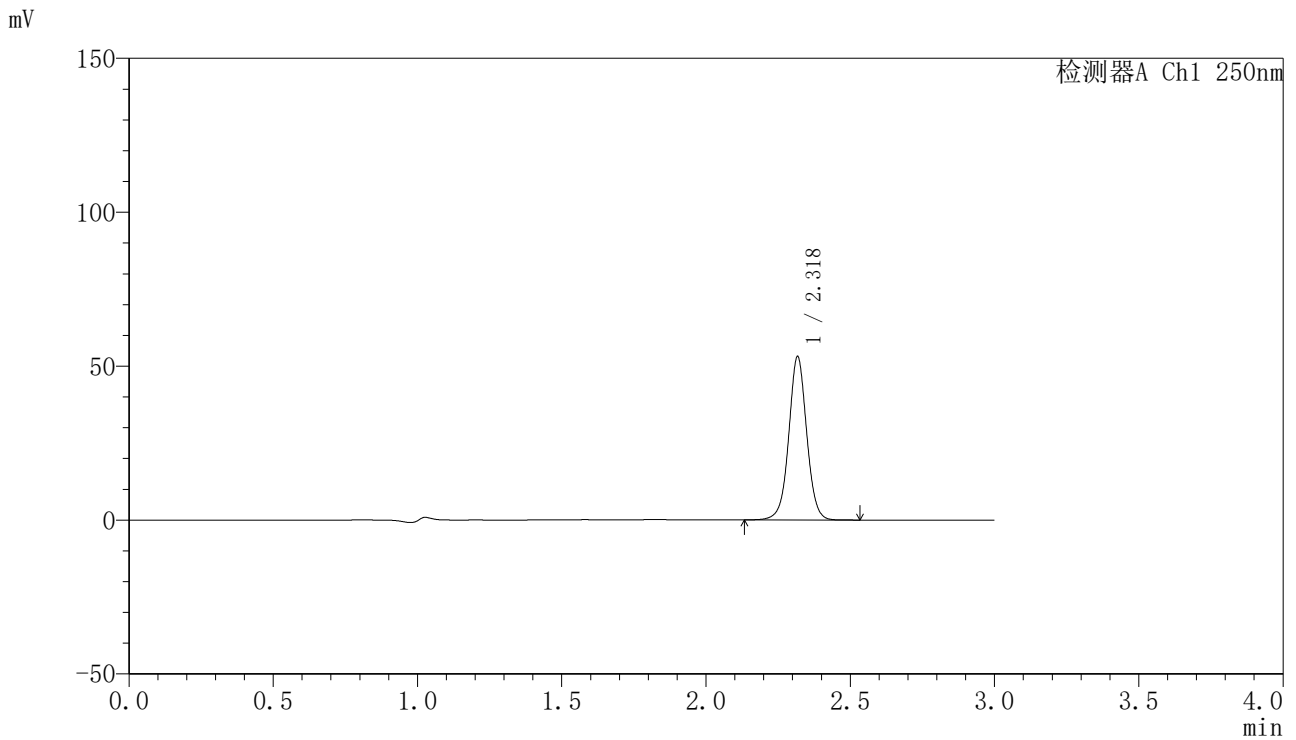


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1109-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	229964	100.000	52458	6838	1.020	--
总计		229964	100.000	52458			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

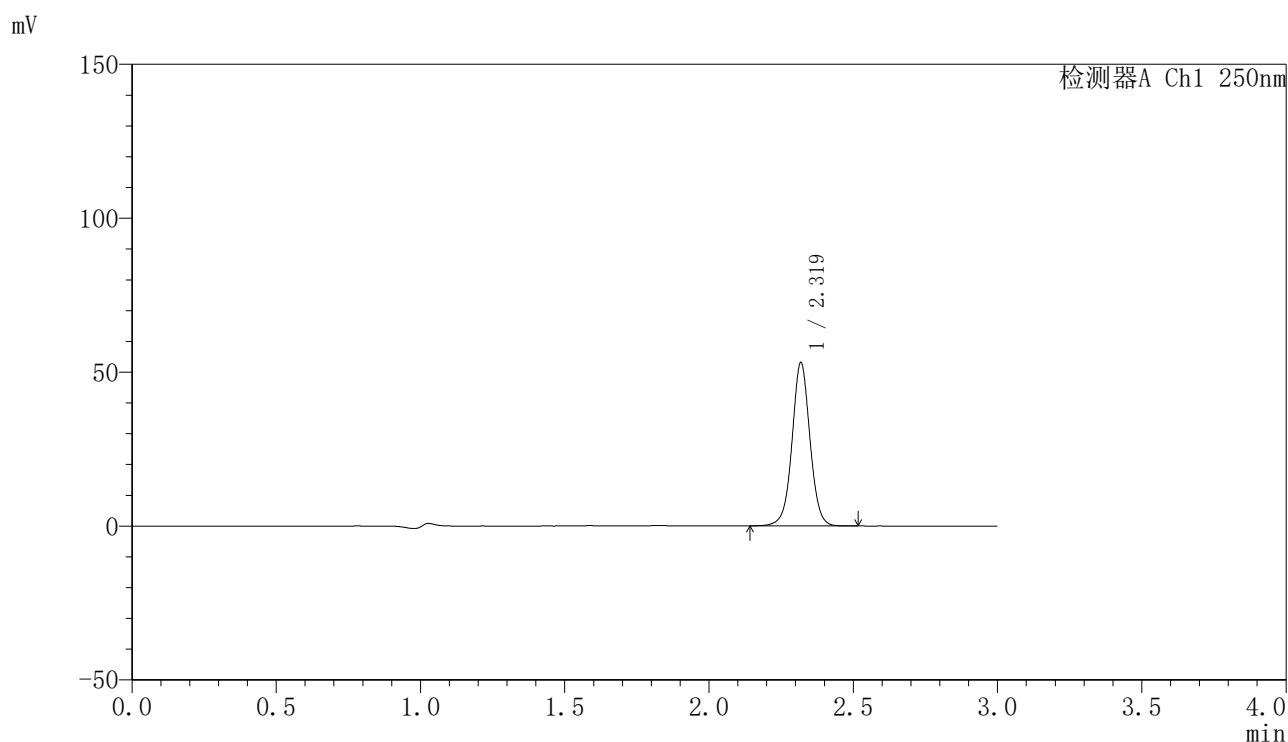


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1110-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

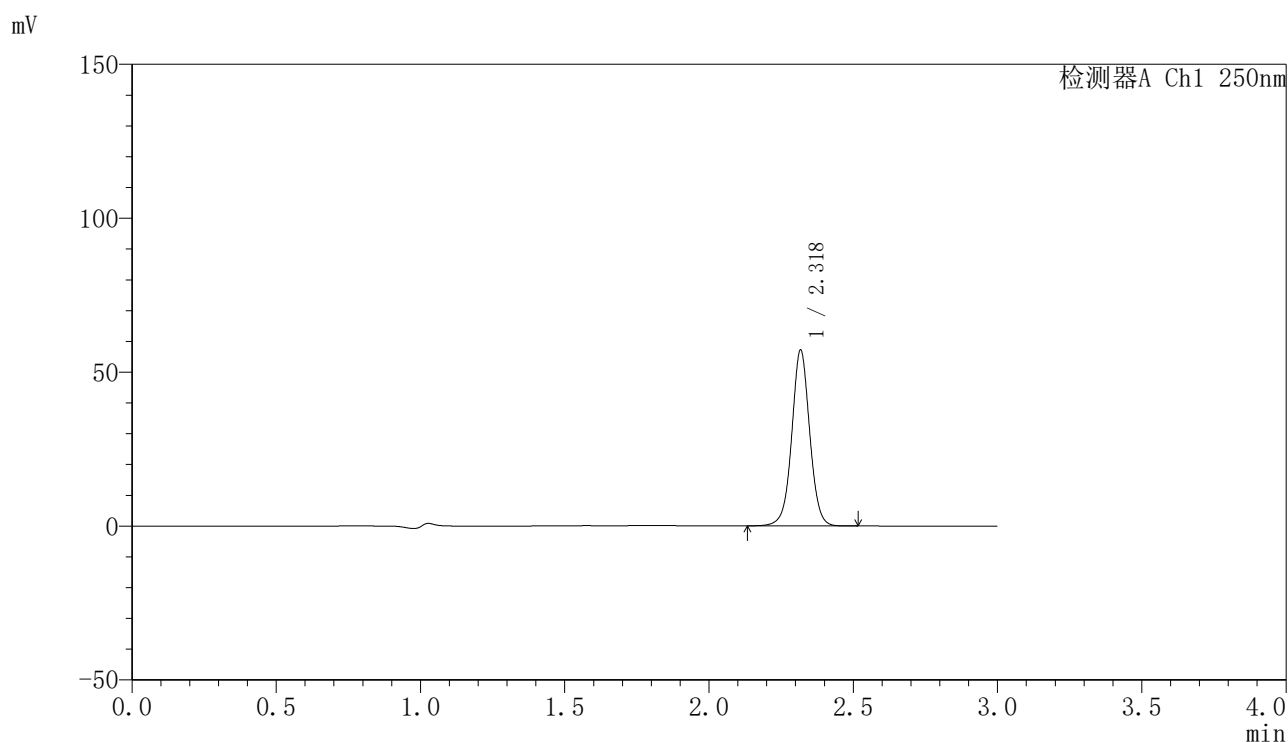
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	229902	100.000	52710	6857	1.019	--
总计		229902	100.000	52710			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1111-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:12:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

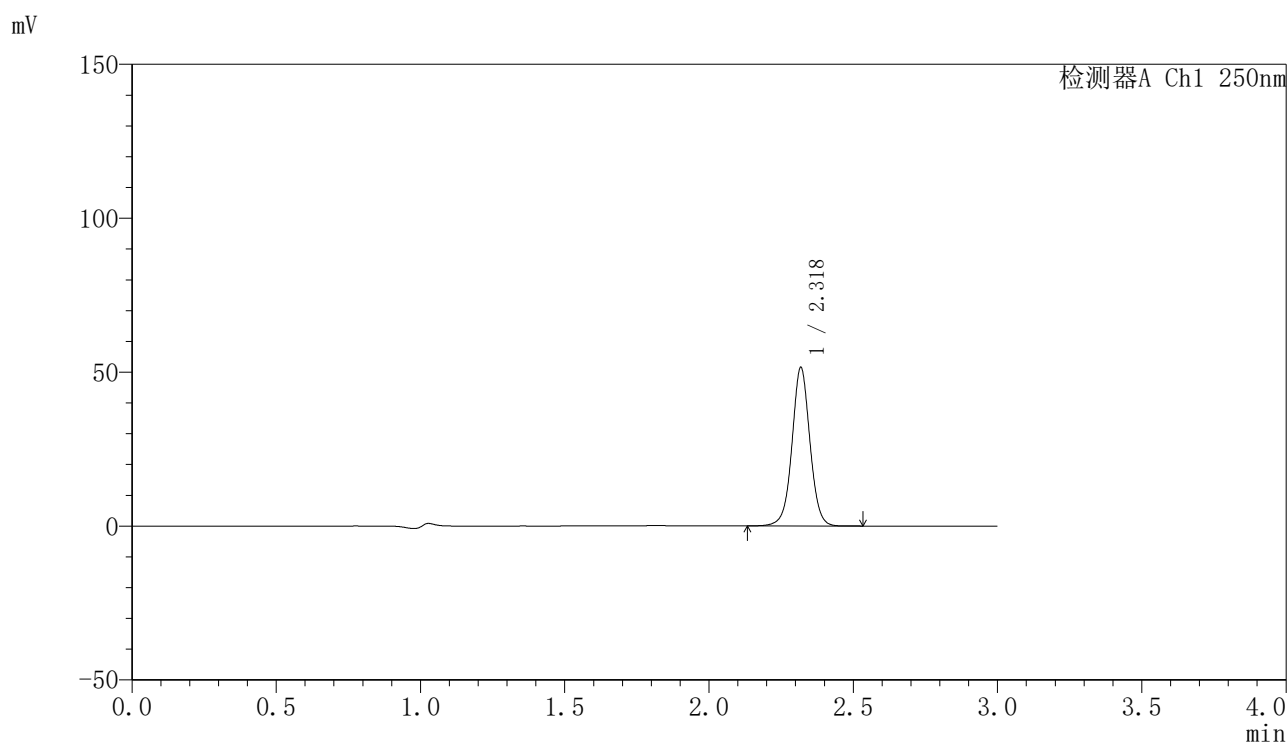
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	247519	100.000	56483	6843	1.021	--
总计		247519	100.000	56483			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1112-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

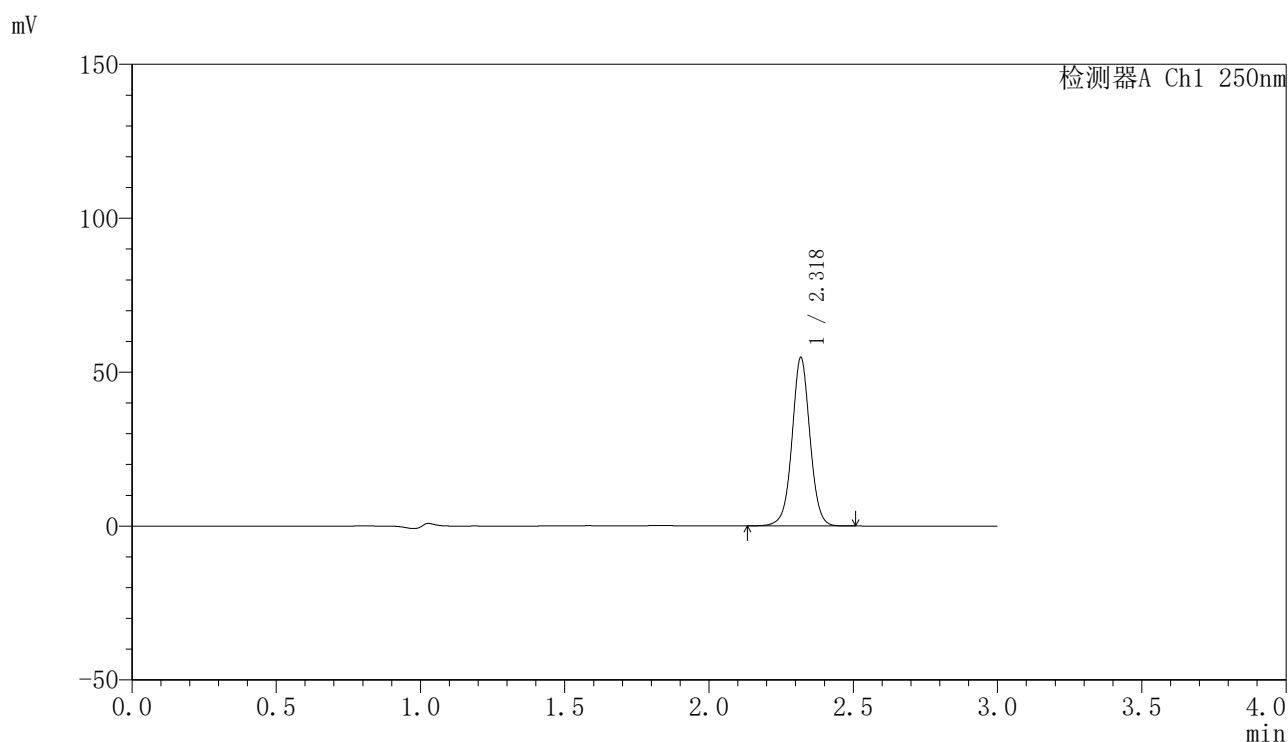
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	222992	100.000	51089	6858	1.020	--
总计		222992	100.000	51089			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1113-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

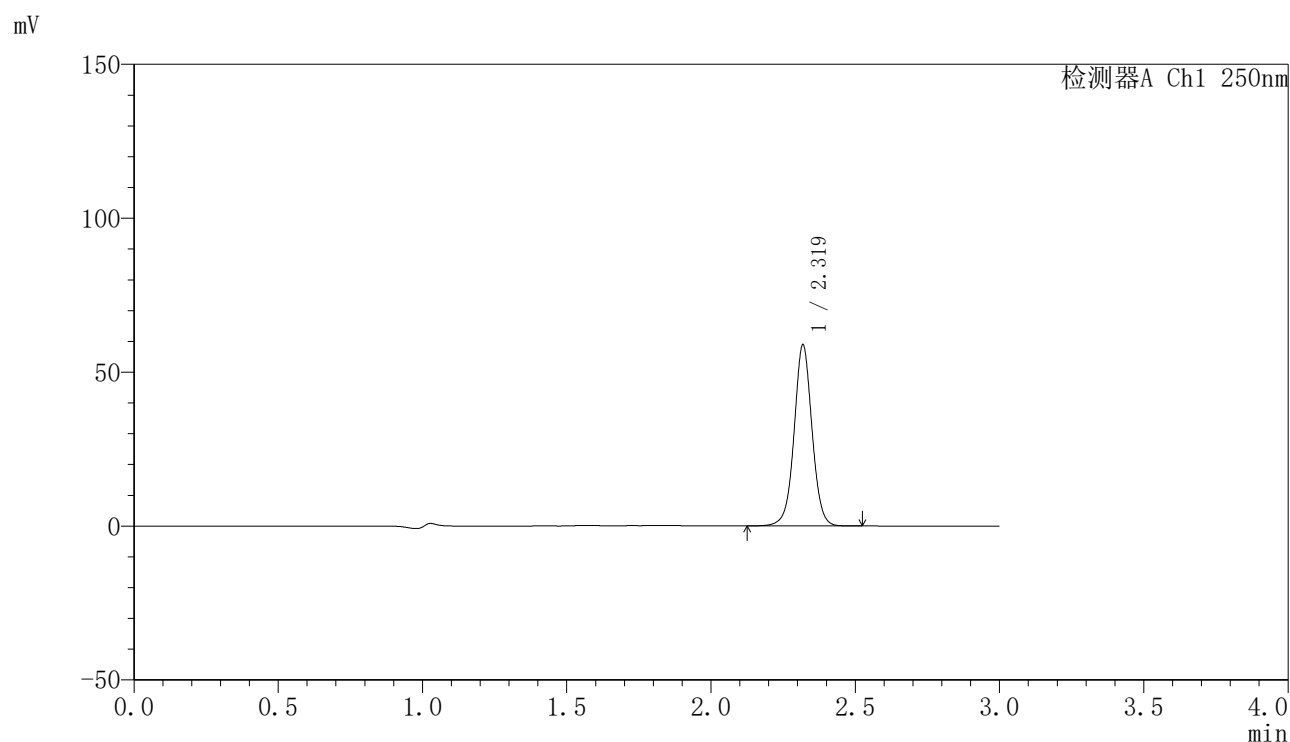
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	236982	100.000	54310	6856	1.020	--
总计		236982	100.000	54310			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1114-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

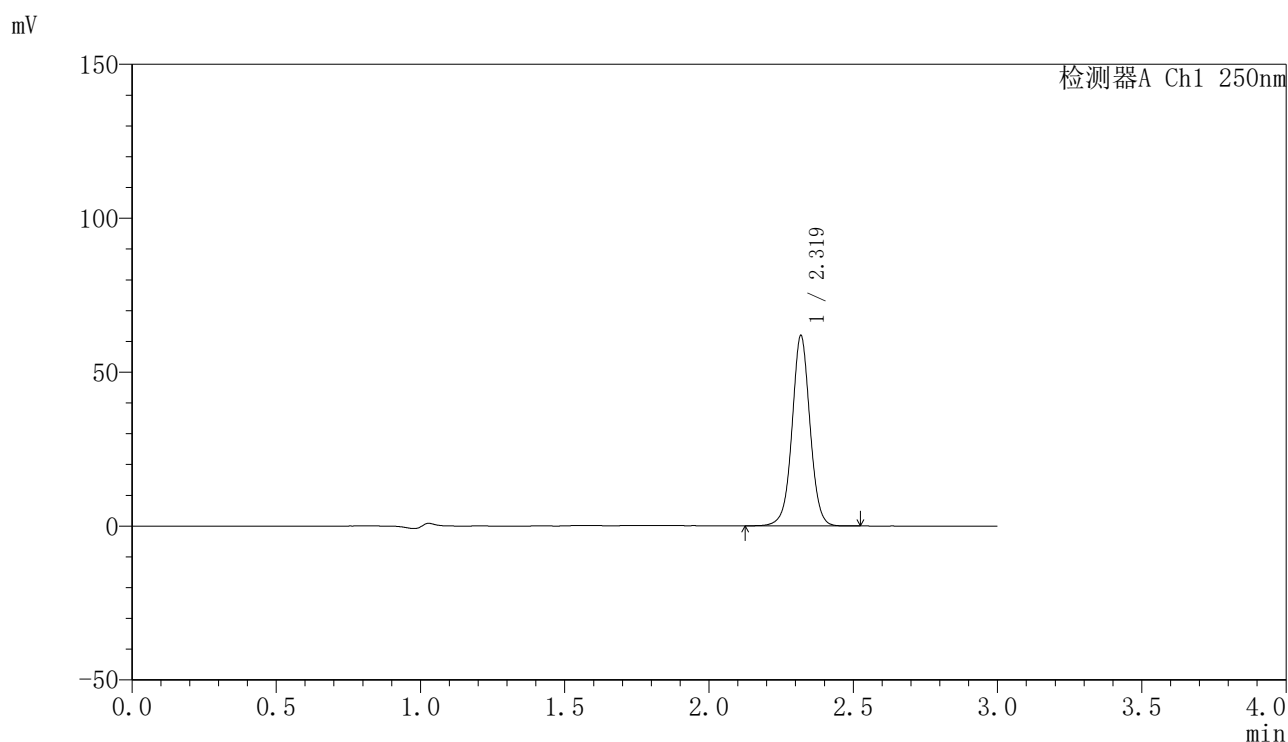
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	254818	100.000	58483	6858	1.021	--
总计		254818	100.000	58483			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1115-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:25:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

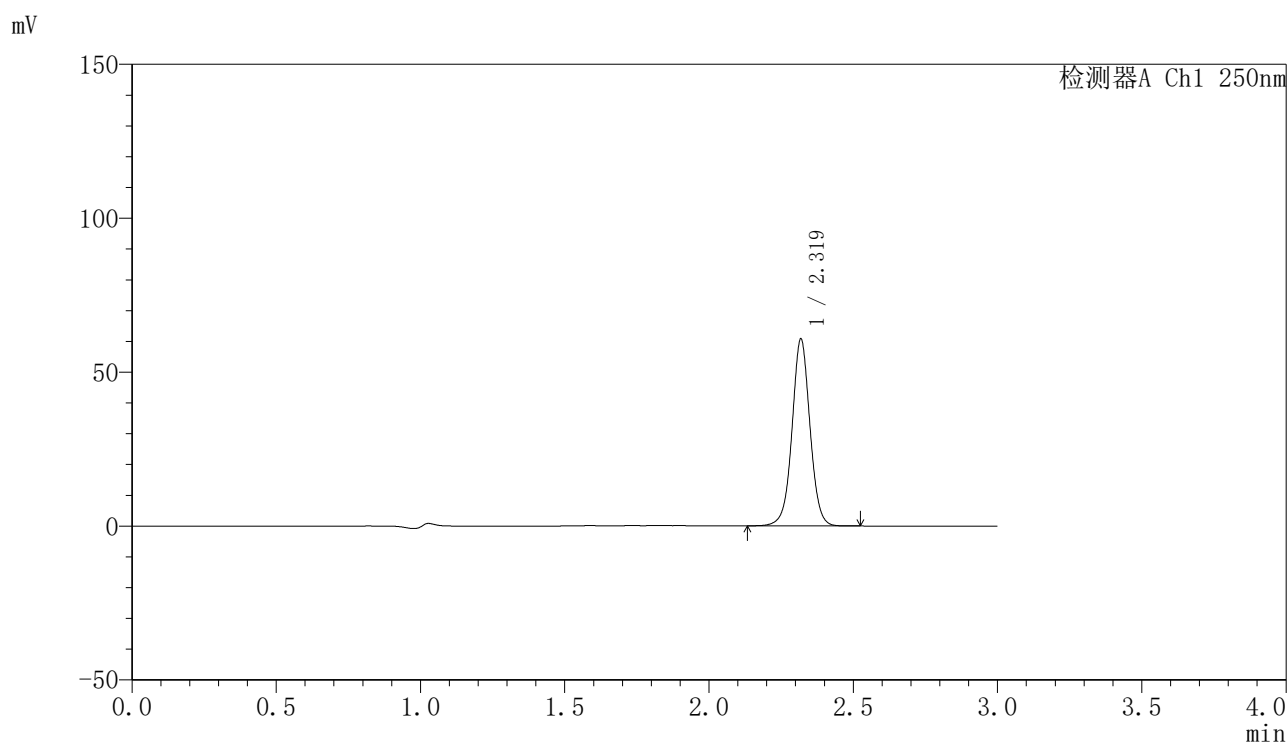
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	267955	100.000	61427	6855	1.020	--
总计		267955	100.000	61427			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1116-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

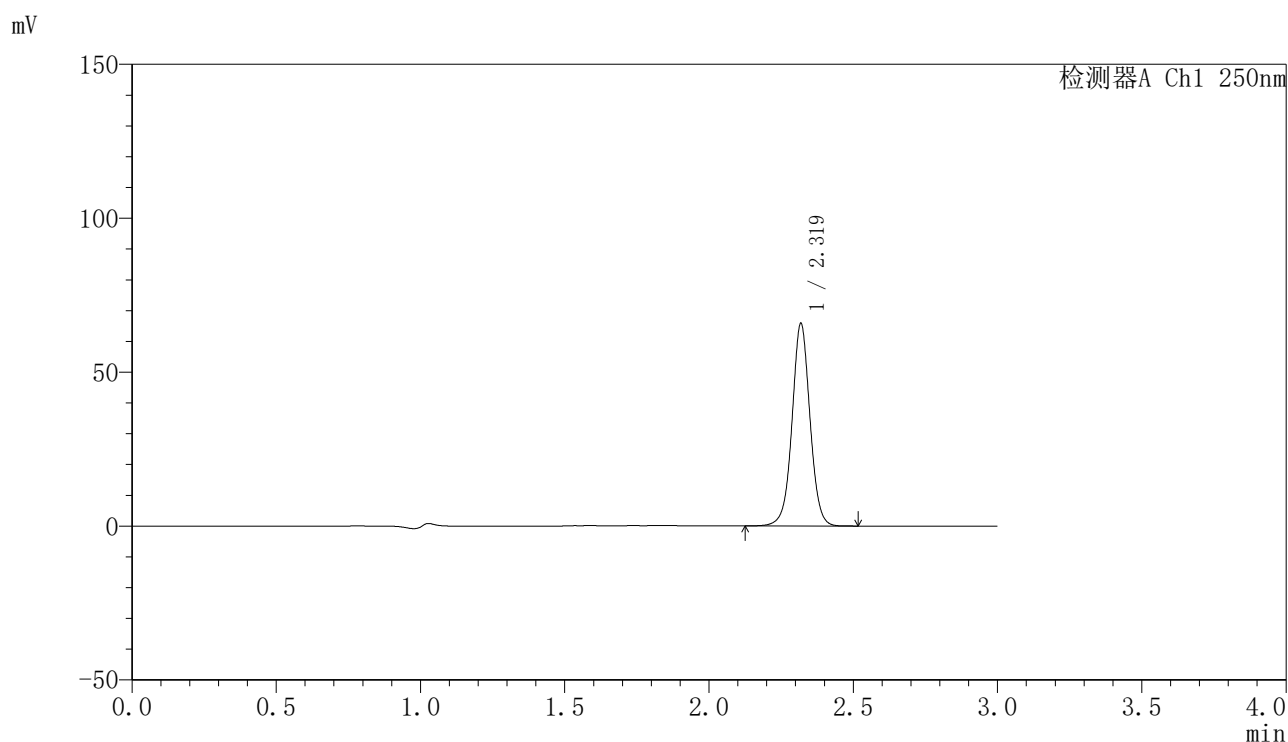
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	262974	100.000	60329	6865	1.020	--
总计		262974	100.000	60329			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1117-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

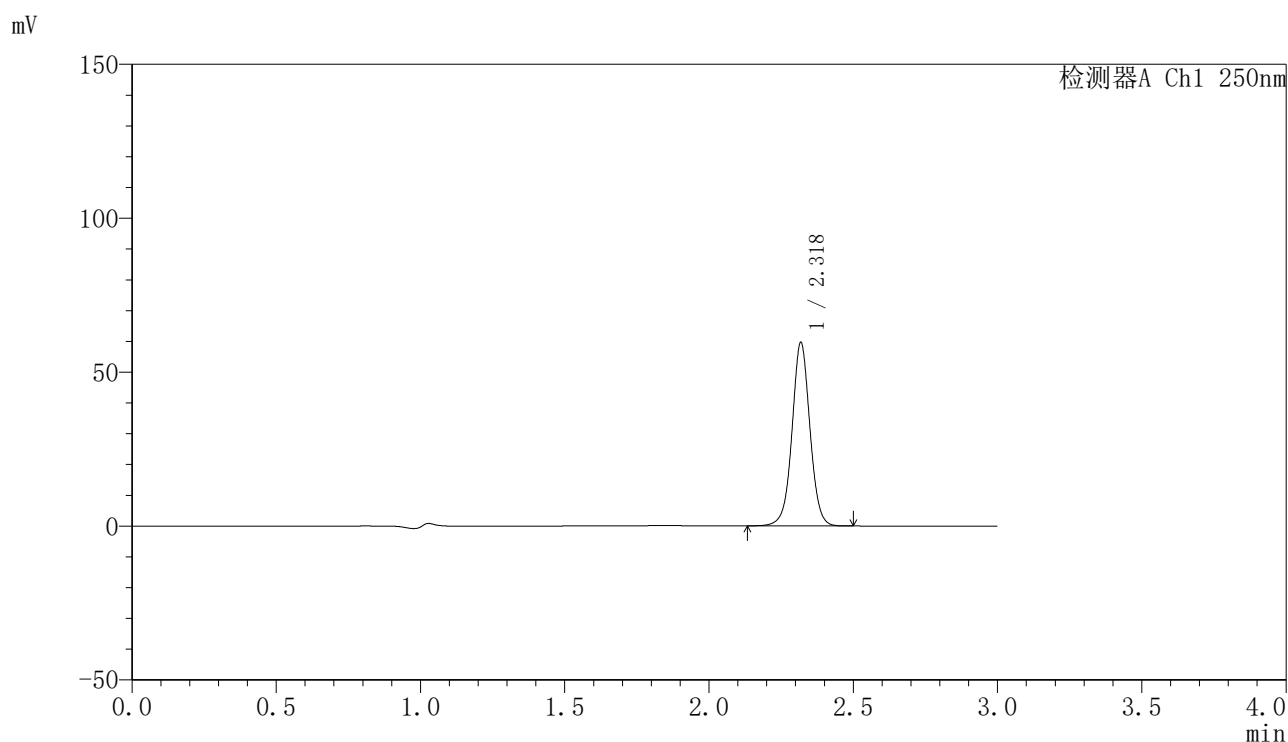
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	284852	100.000	65353	6865	1.020	--
总计		284852	100.000	65353			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1118-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

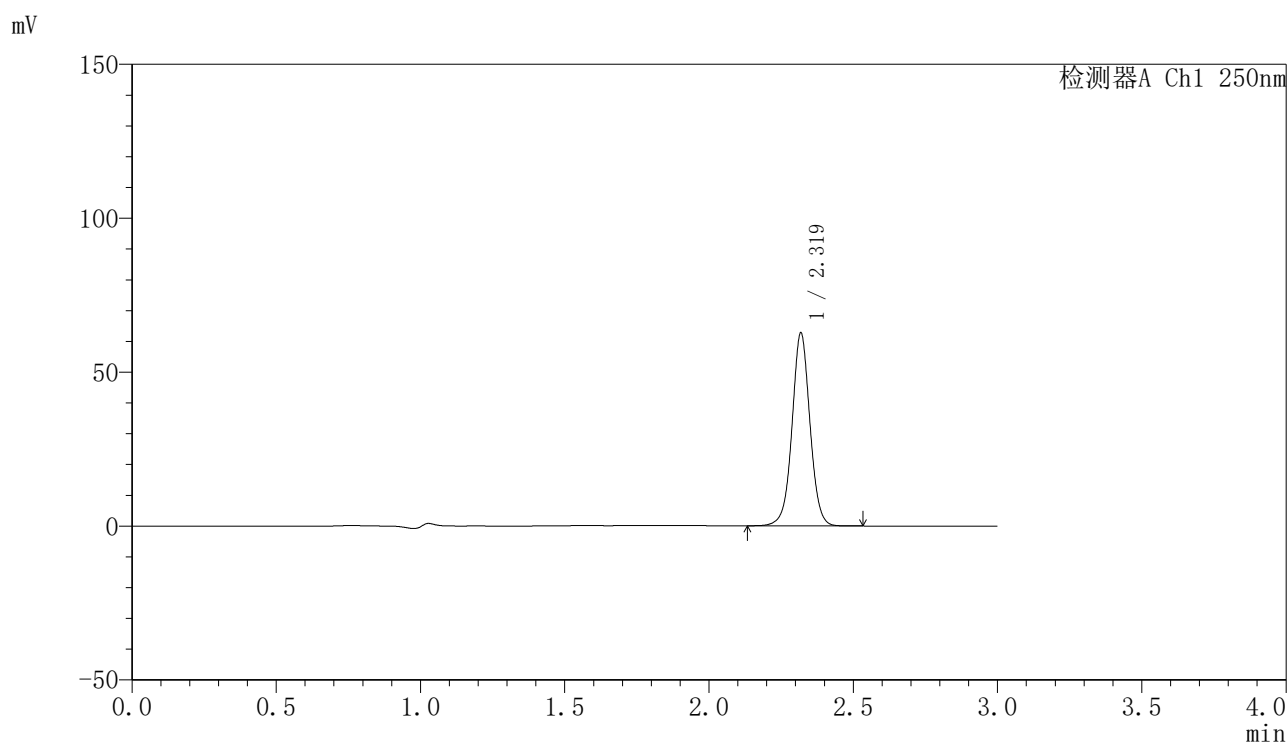
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	258107	100.000	59205	6868	1.021	--
总计		258107	100.000	59205			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1119-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

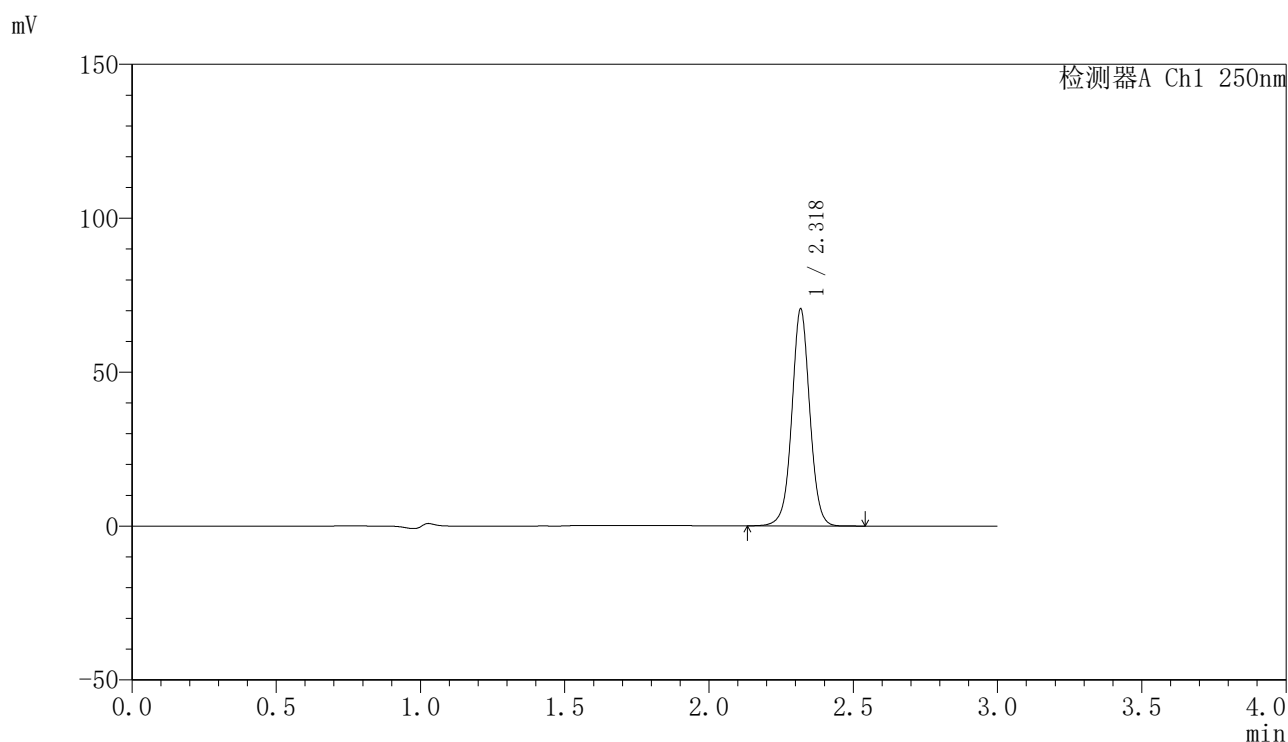
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	271270	100.000	62254	6869	1.021	--
总计		271270	100.000	62254			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1120-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

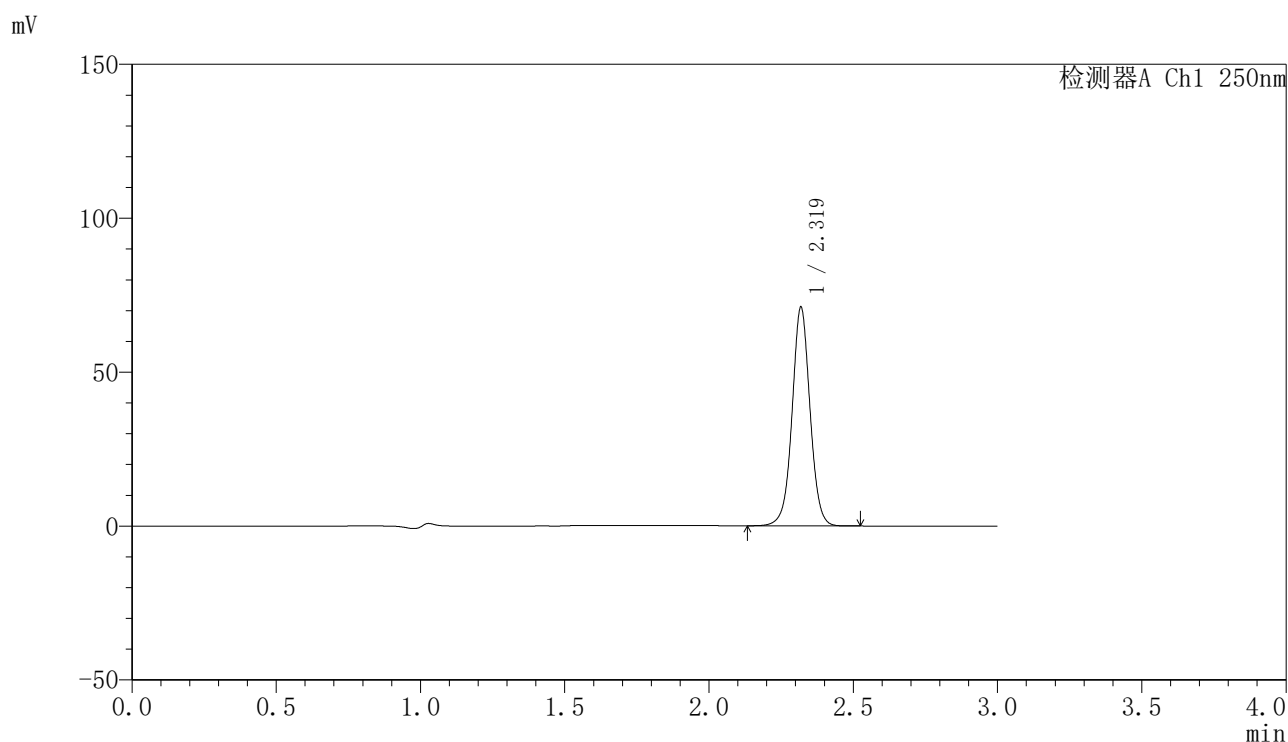
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	305235	100.000	69741	6856	1.021	--
总计		305235	100.000	69741			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1121-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

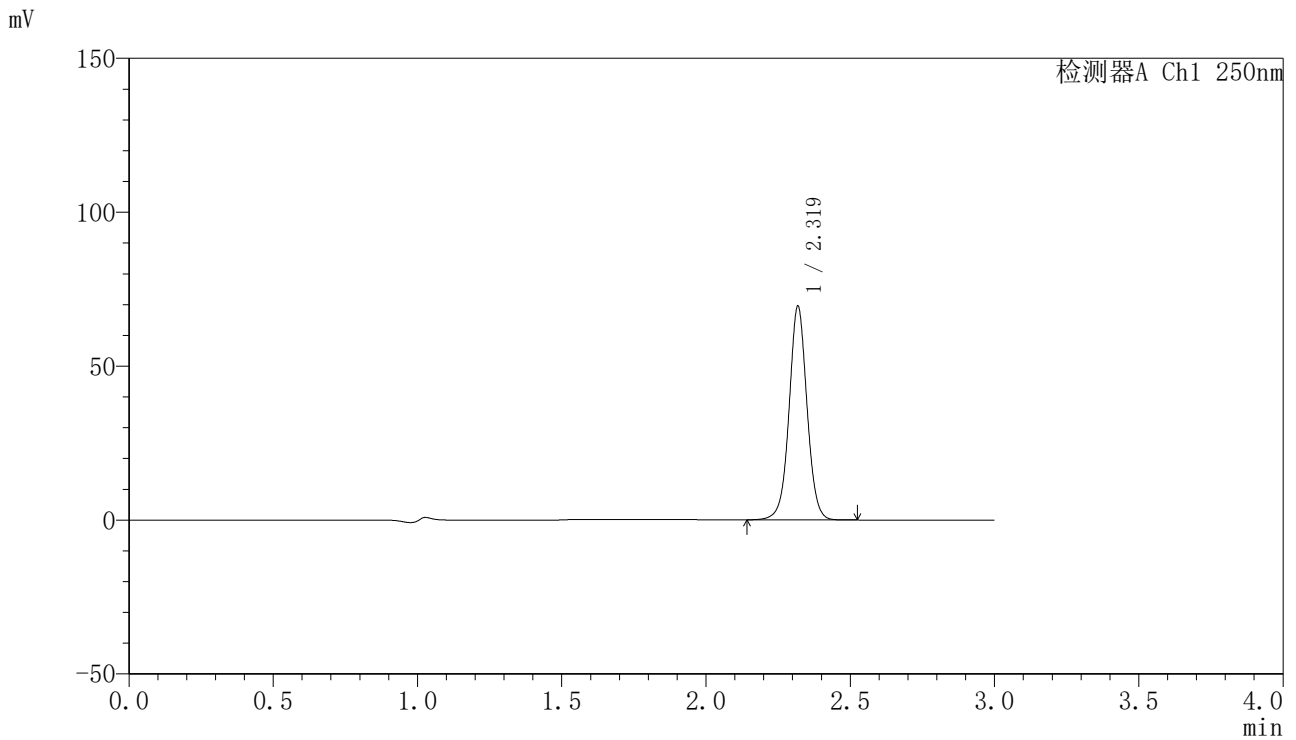
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	307689	100.000	70612	6852	1.020	--
总计		307689	100.000	70612			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1122-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	300773	100.000	69015	6851	1.021	--
总计		300773	100.000	69015			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

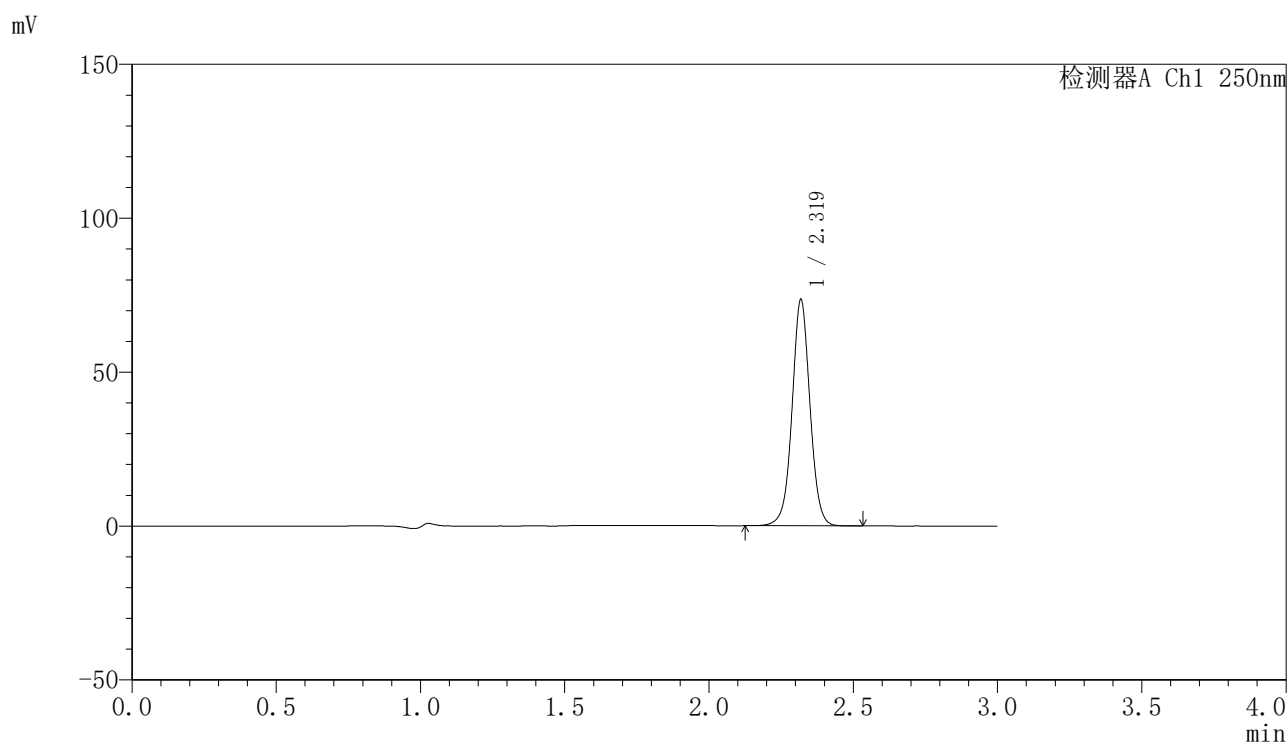


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1123-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

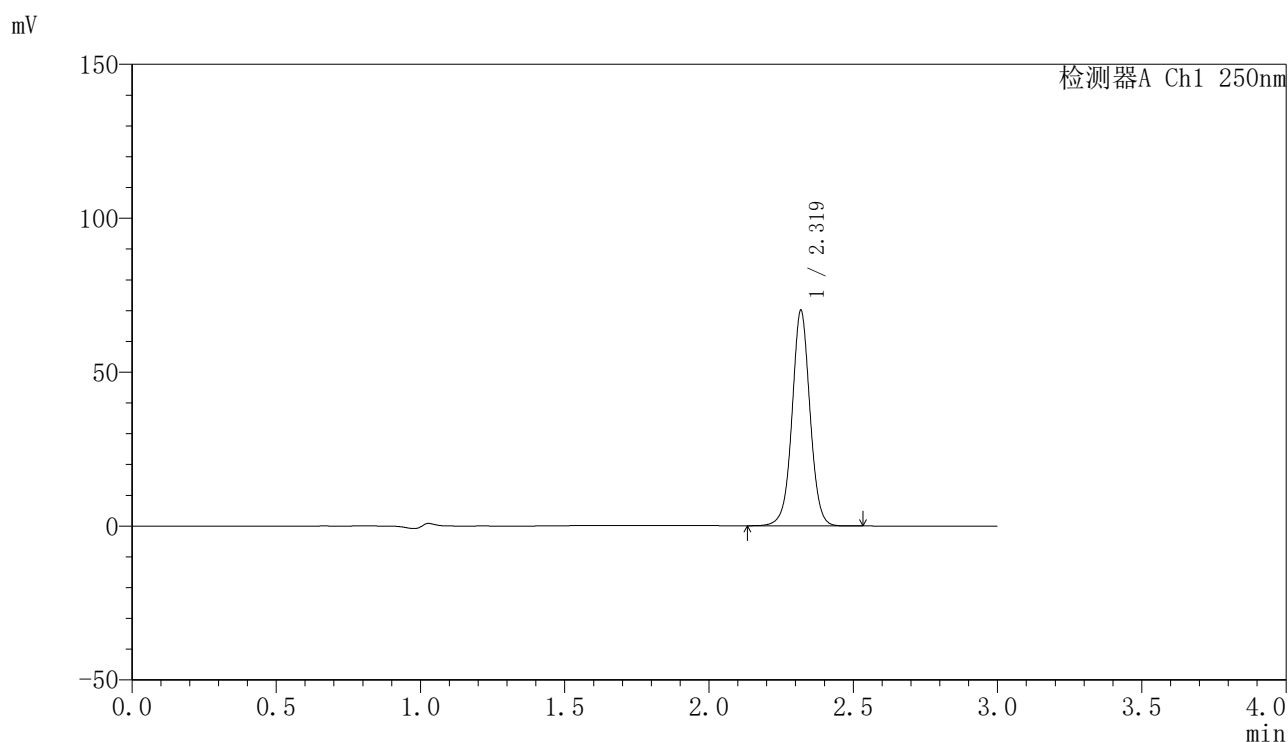
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	318284	100.000	73029	6859	1.021	--
总计		318284	100.000	73029			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1124-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

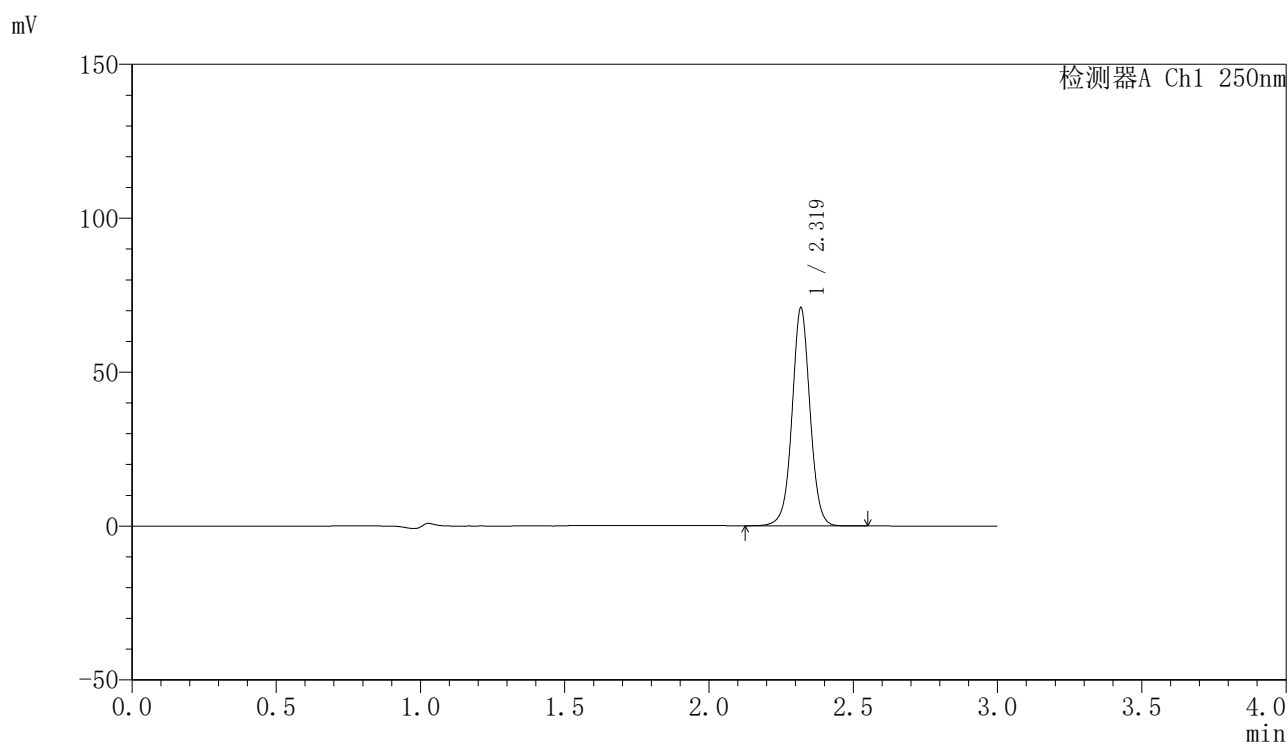
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	303207	100.000	69534	6857	1.021	--
总计		303207	100.000	69534			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1125-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 16:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

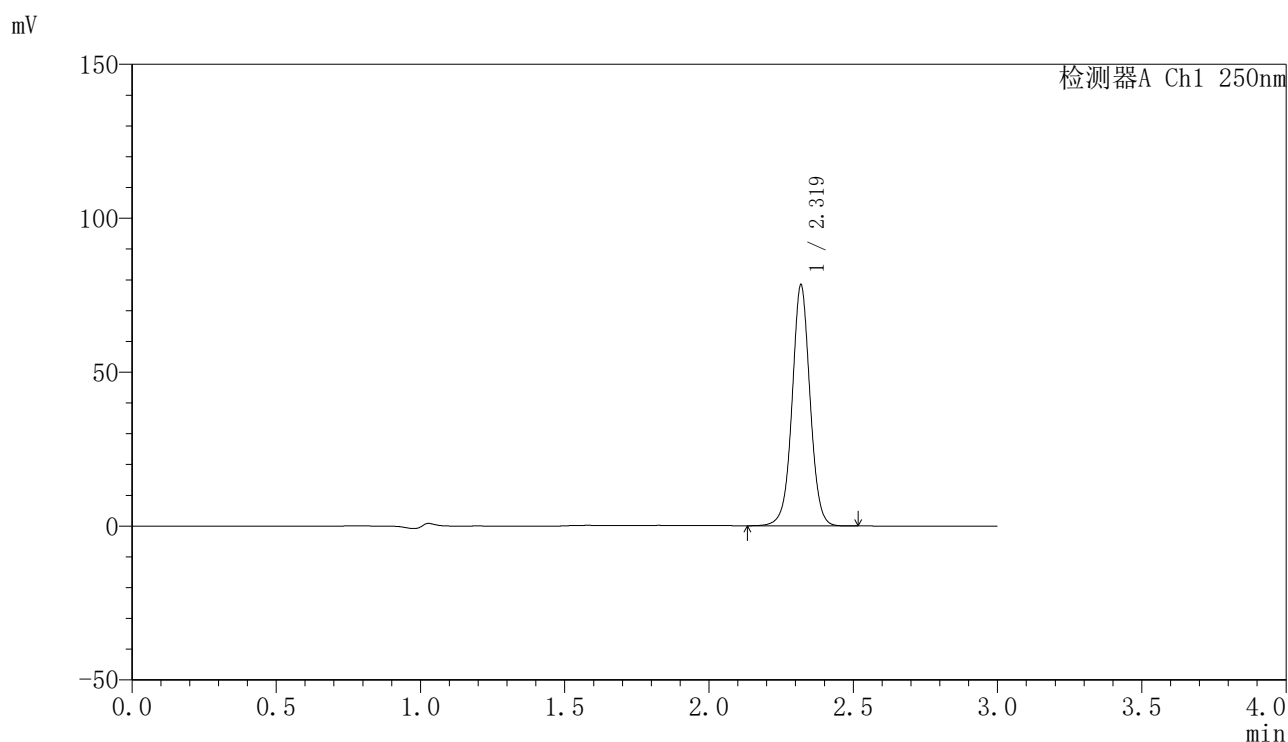
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	307084	100.000	70403	6851	1.021	--
总计		307084	100.000	70403			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1126-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

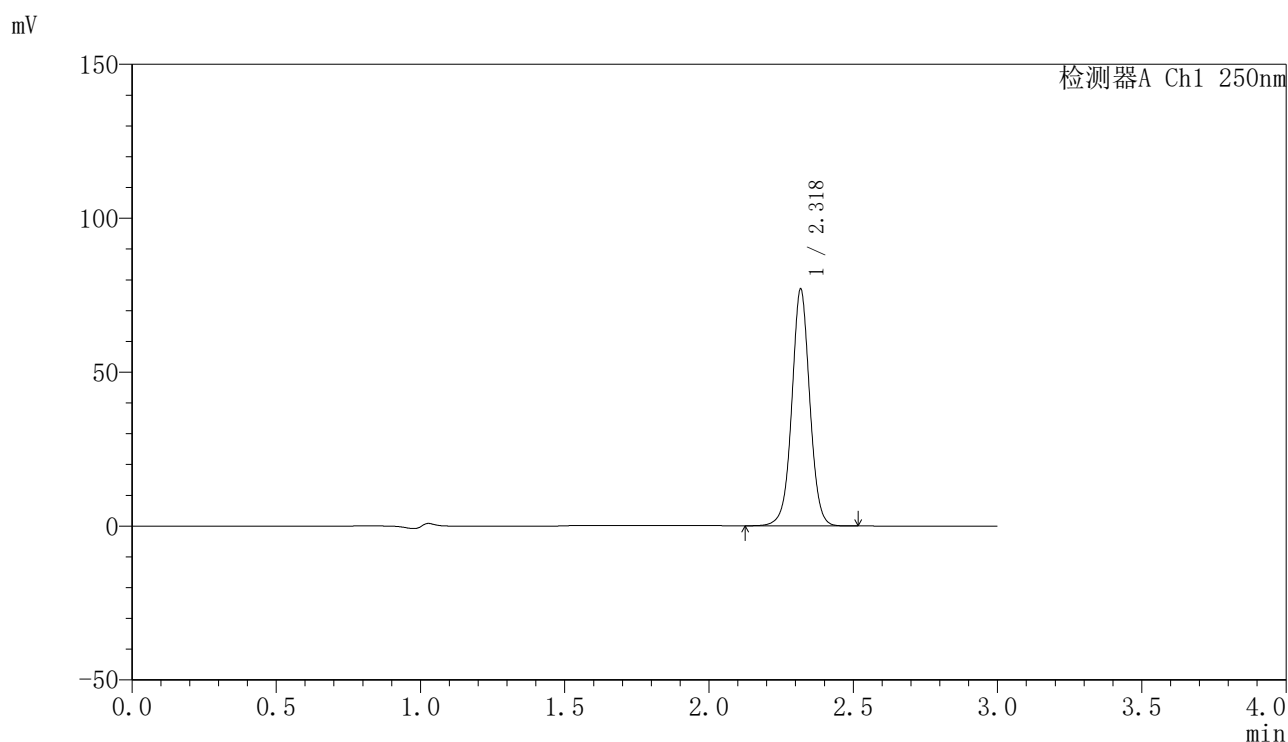
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	339020	100.000	77808	6850	1.021	--
总计		339020	100.000	77808			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1127-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

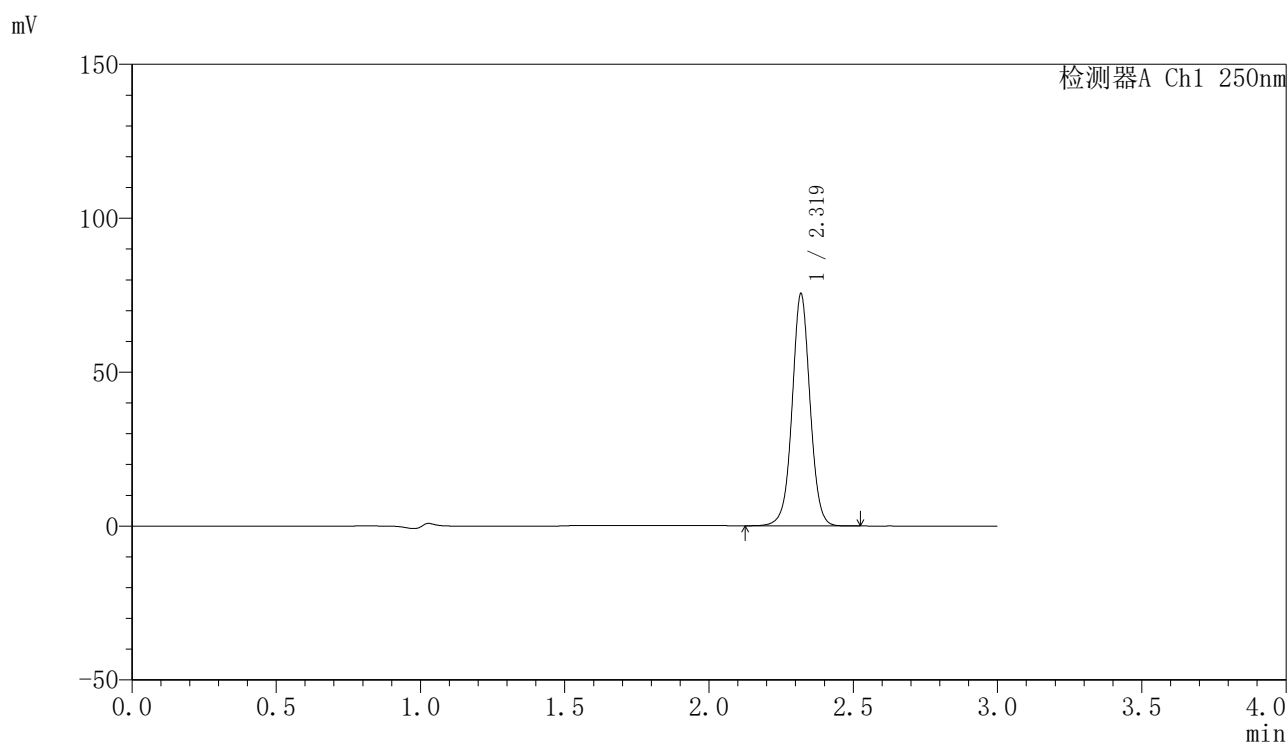
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	333120	100.000	76118	6850	1.021	--
总计		333120	100.000	76118			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1128-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

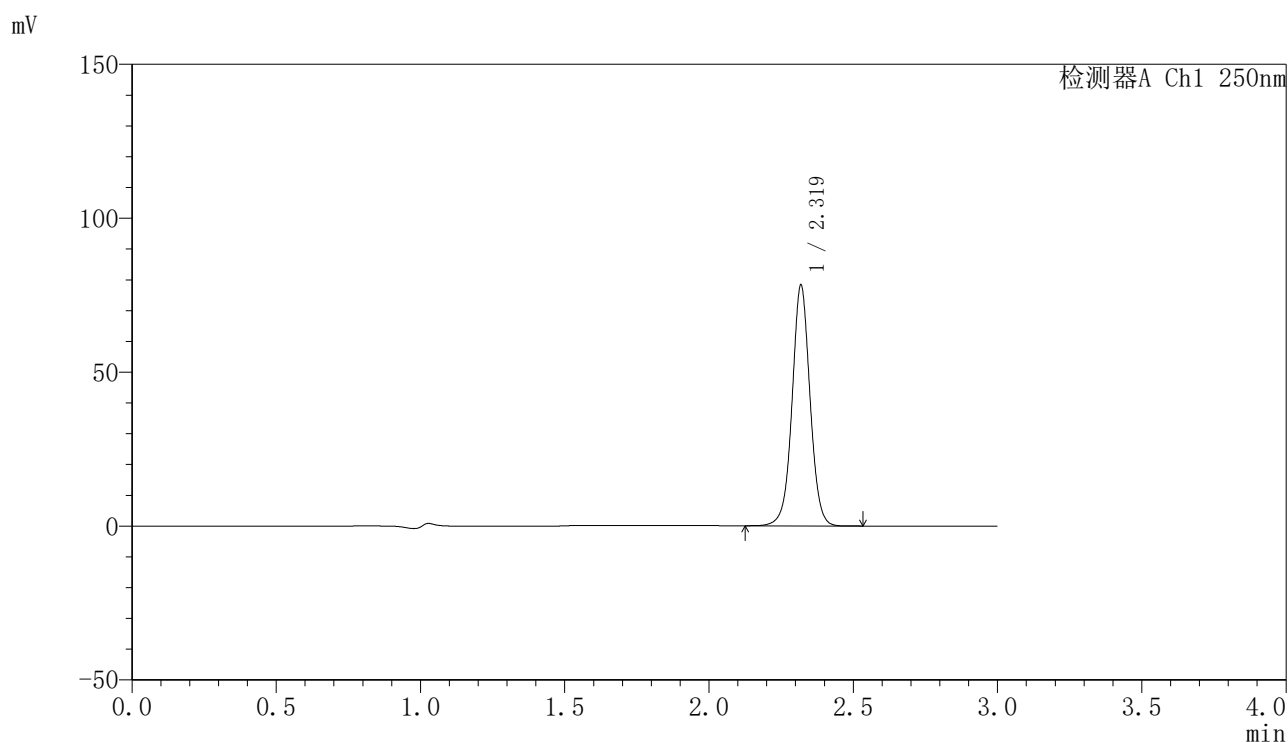
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	326676	100.000	74994	6850	1.021	--
总计		326676	100.000	74994			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1129-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	338880	100.000	77743	6848	1.020	--
总计		338880	100.000	77743			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

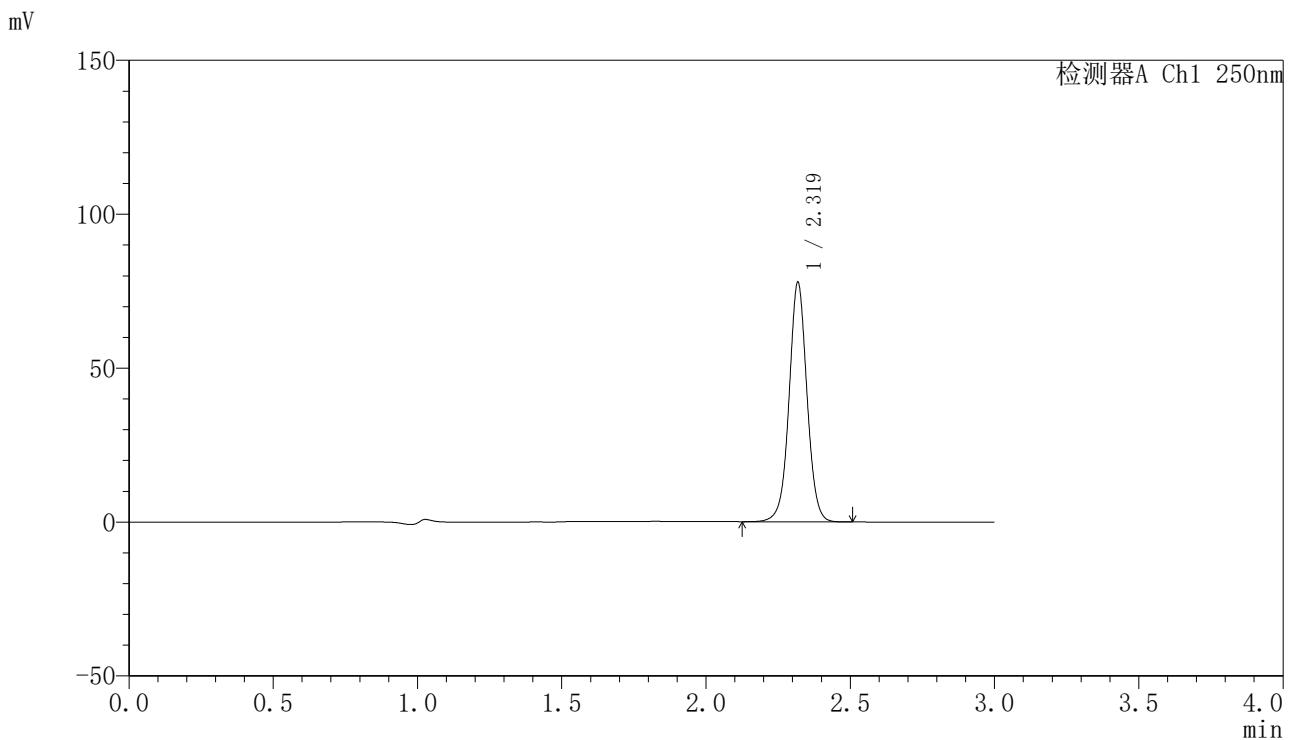


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1130-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

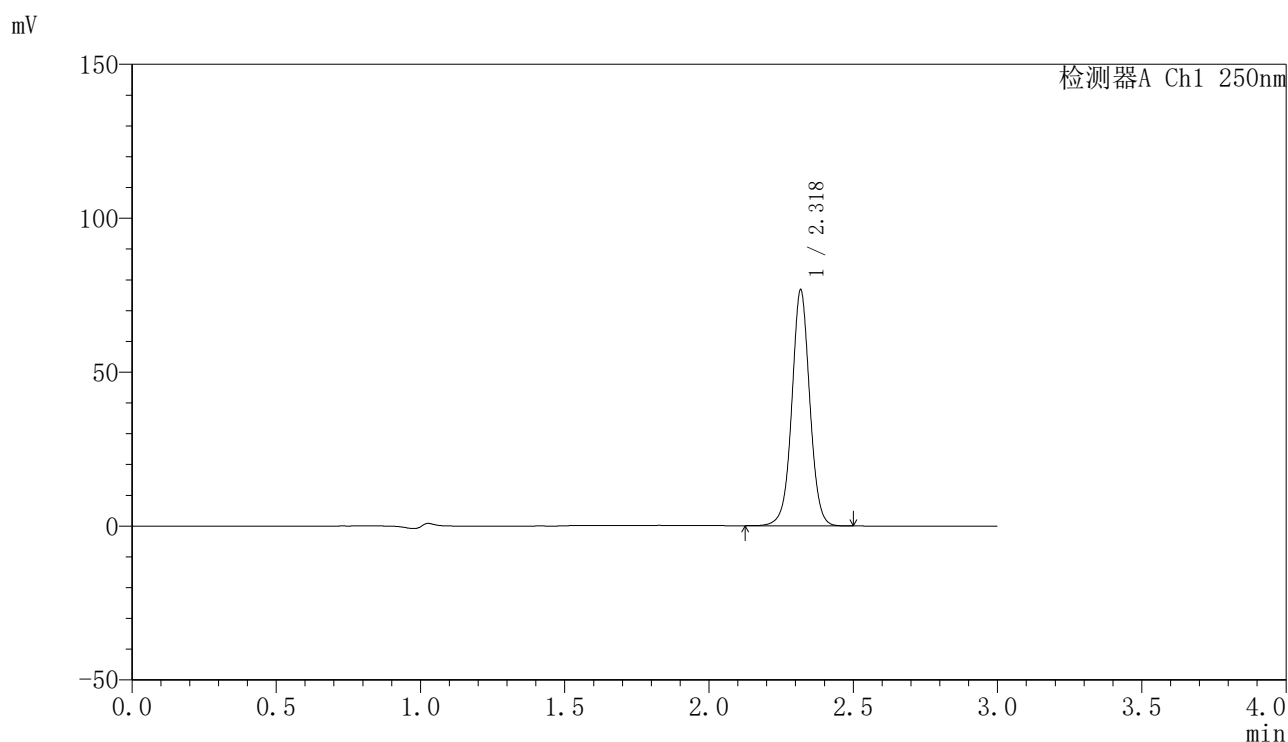
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	336762	100.000	77282	6861	1.020	--
总计		336762	100.000	77282			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1131-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

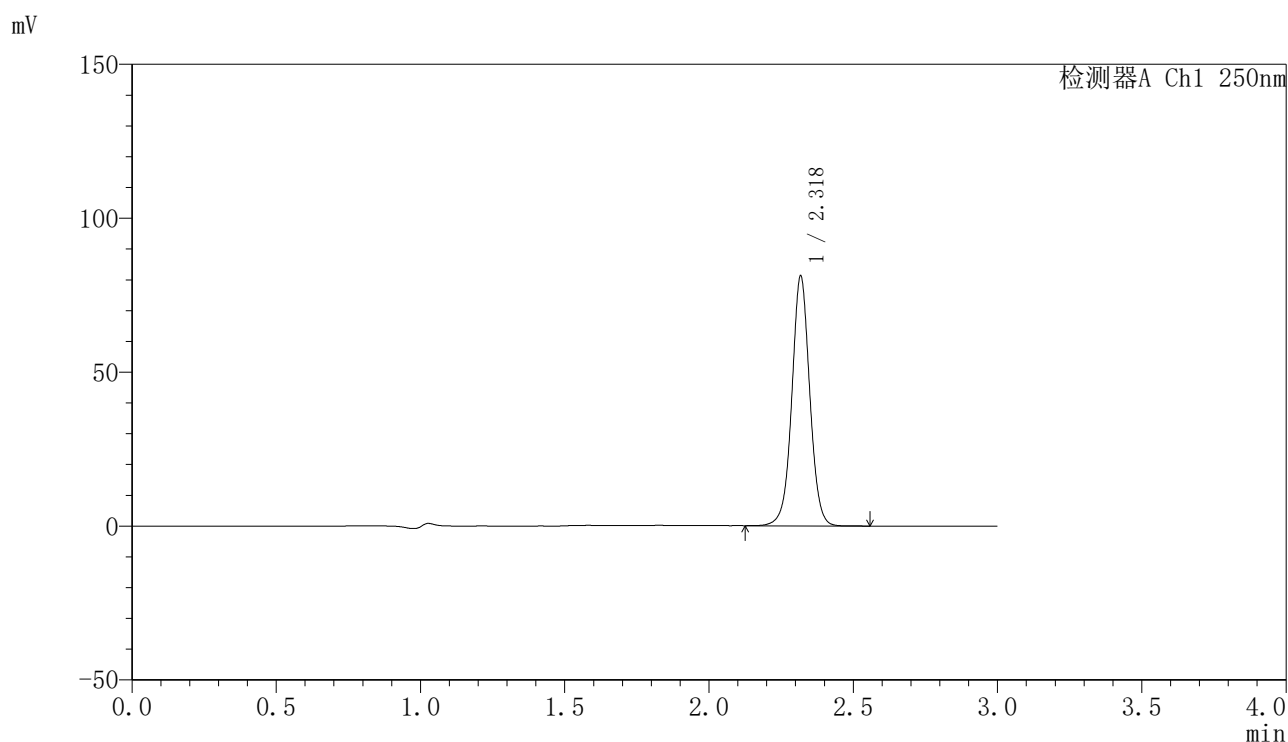
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	331858	100.000	75845	6854	1.021	--
总计		331858	100.000	75845			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1132-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

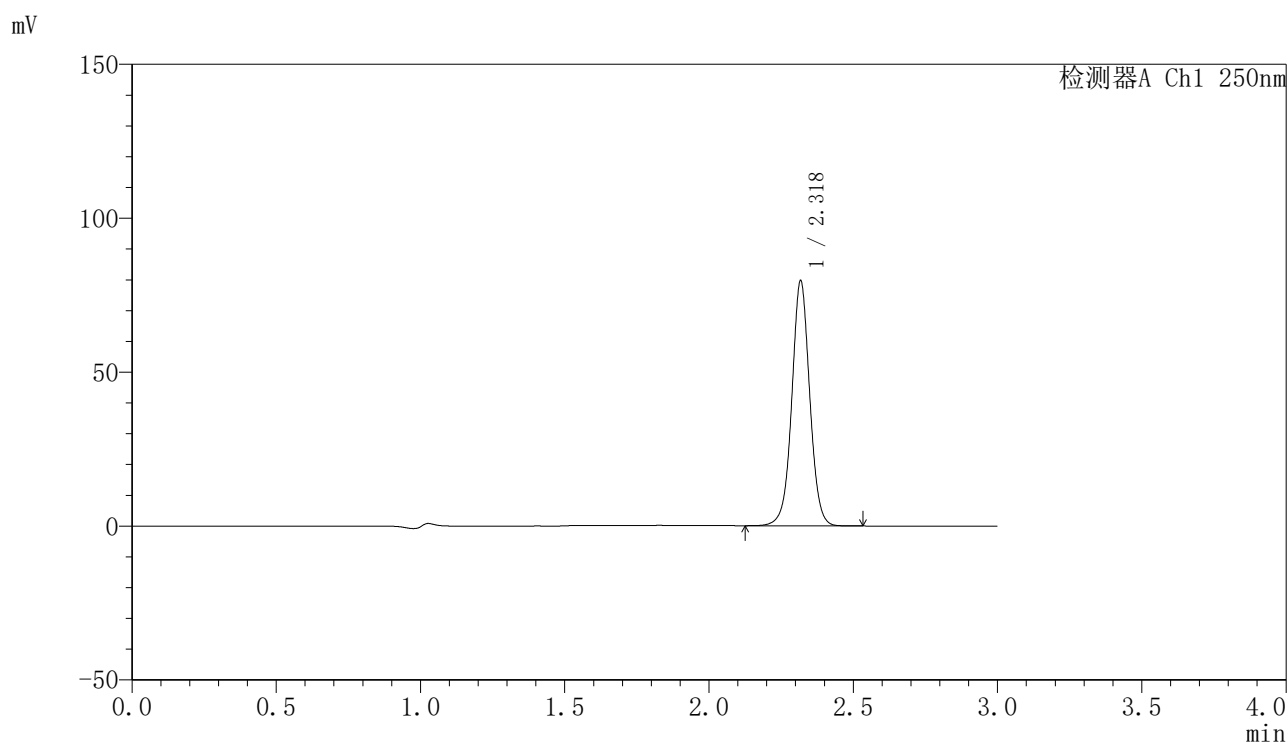
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	351656	100.000	80347	6858	1.021	--
总计		351656	100.000	80347			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1133-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

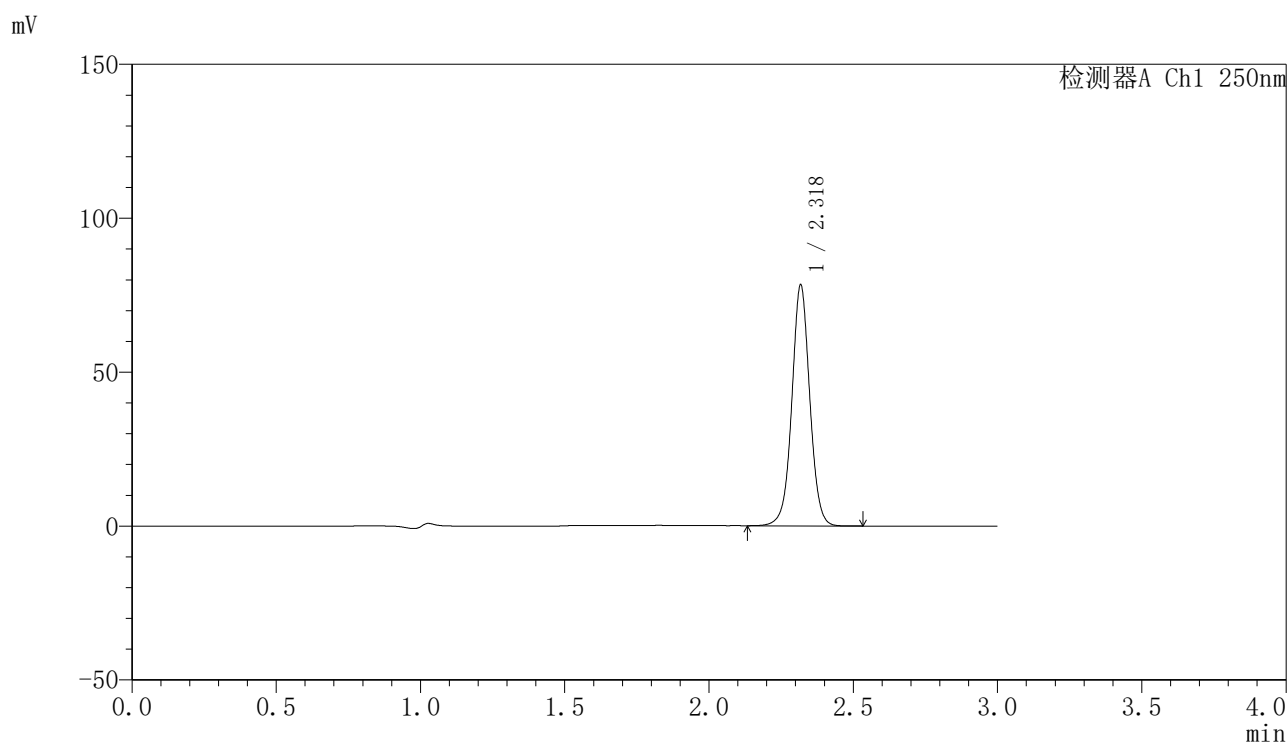
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	344750	100.000	78766	6860	1.022	--
总计		344750	100.000	78766			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1134-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

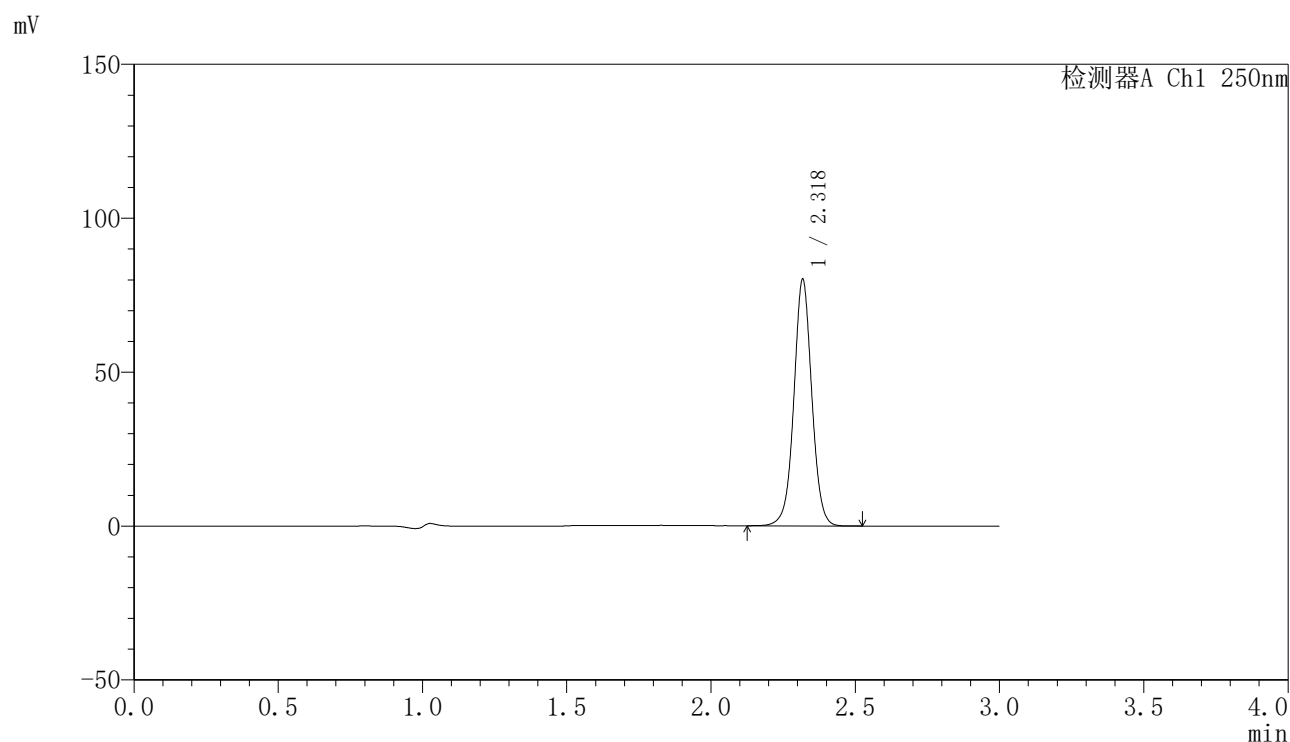
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	338857	100.000	77480	6859	1.022	--
总计		338857	100.000	77480			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1135-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

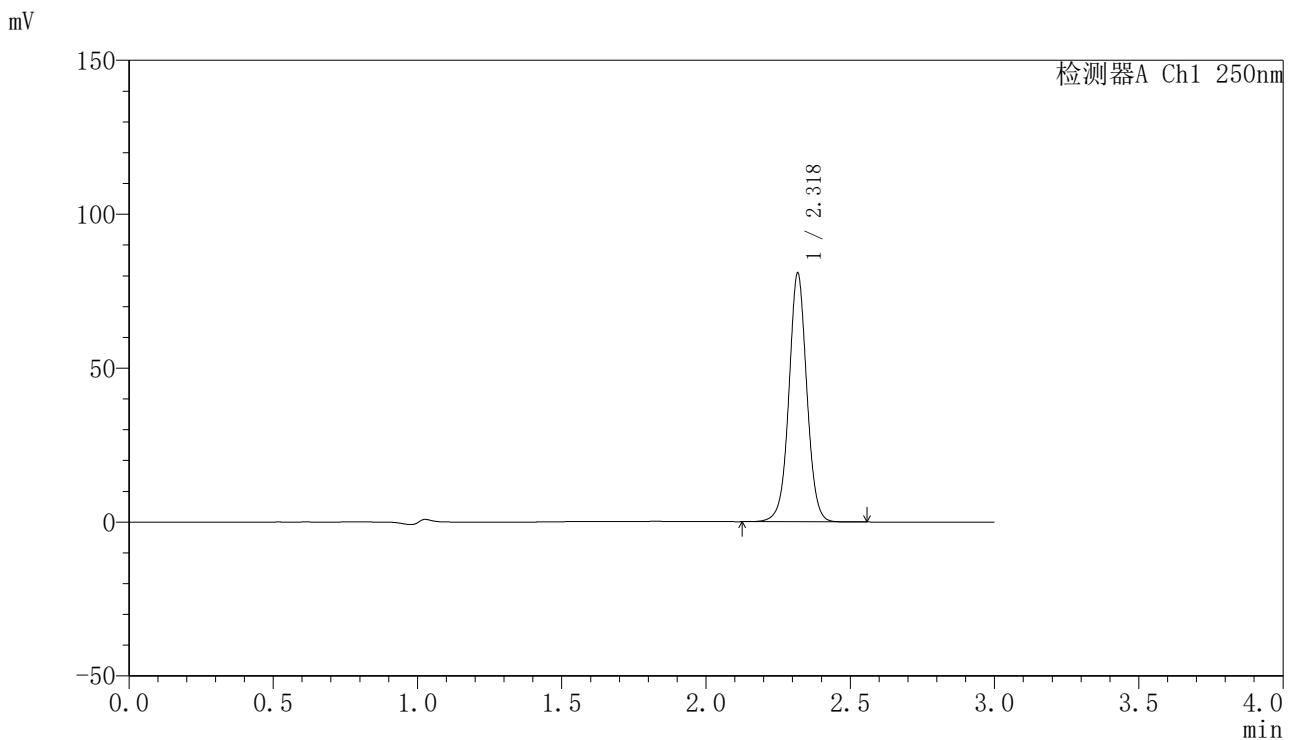
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	346797	100.000	79319	6857	1.022	--
总计		346797	100.000	79319			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1136-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

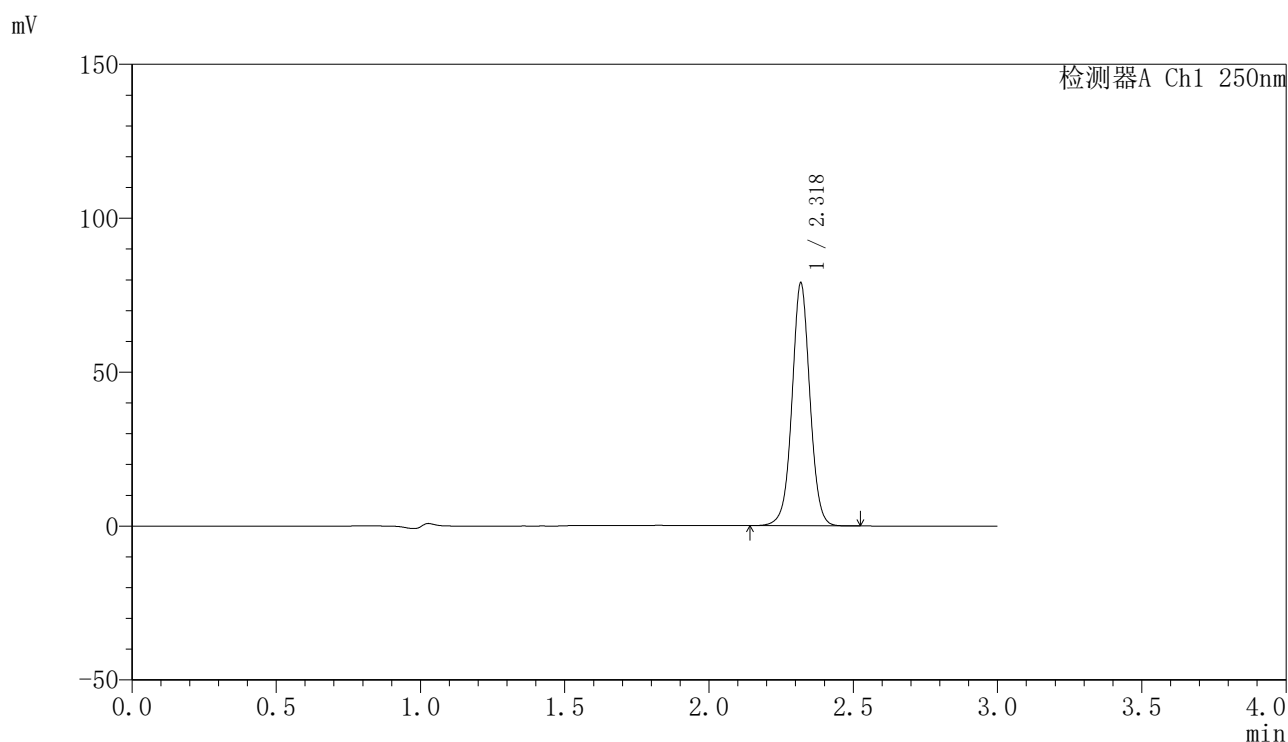
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	349851	100.000	80047	6860	1.022	--
总计		349851	100.000	80047			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1137-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

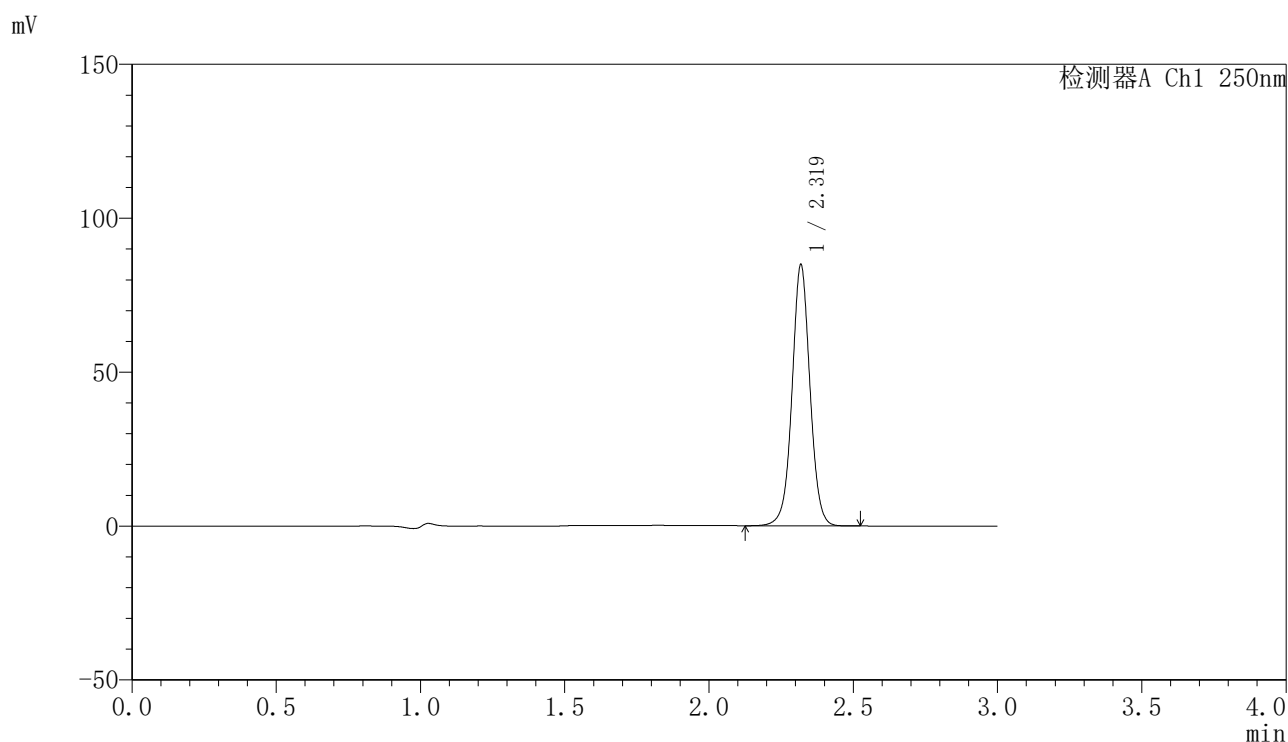
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	341464	100.000	78267	6860	1.021	--
总计		341464	100.000	78267			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1138-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

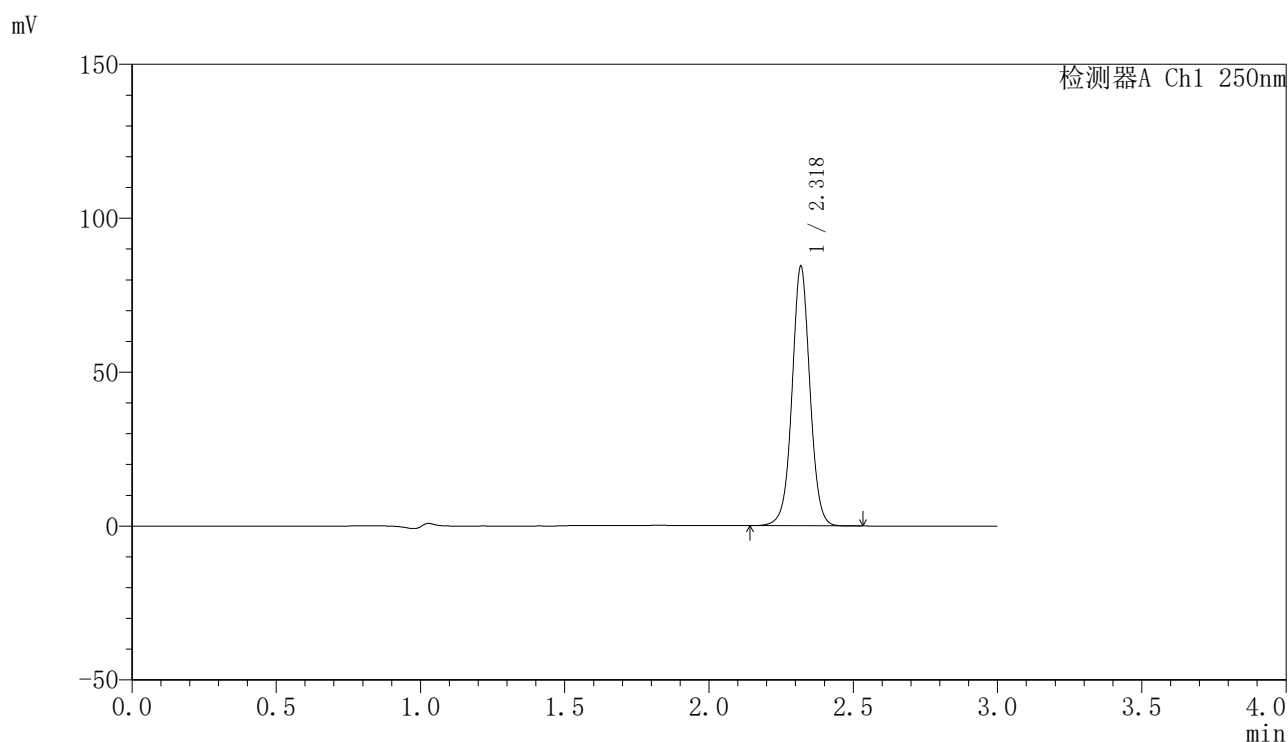
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	367386	100.000	84273	6865	1.022	--
总计		367386	100.000	84273			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1139-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

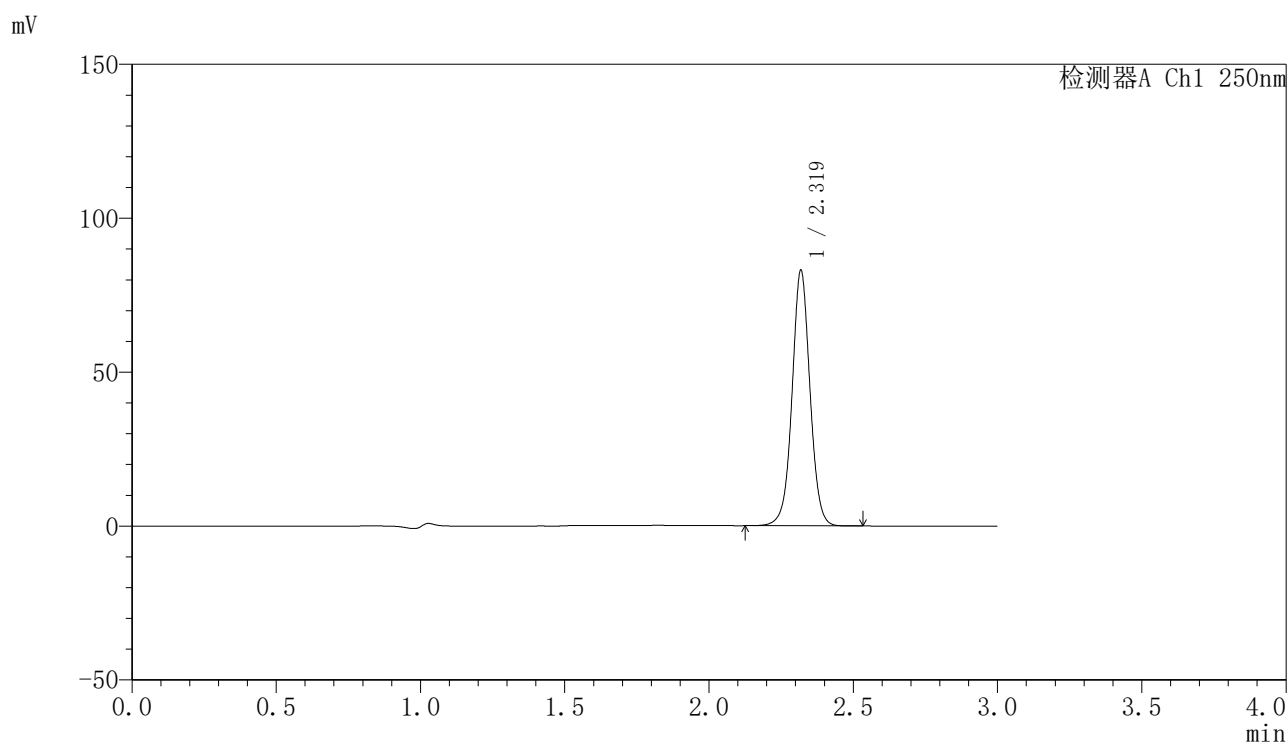
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	364599	100.000	83676	6875	1.022	--
总计		364599	100.000	83676			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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 - 0-49/11-1140-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:50:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

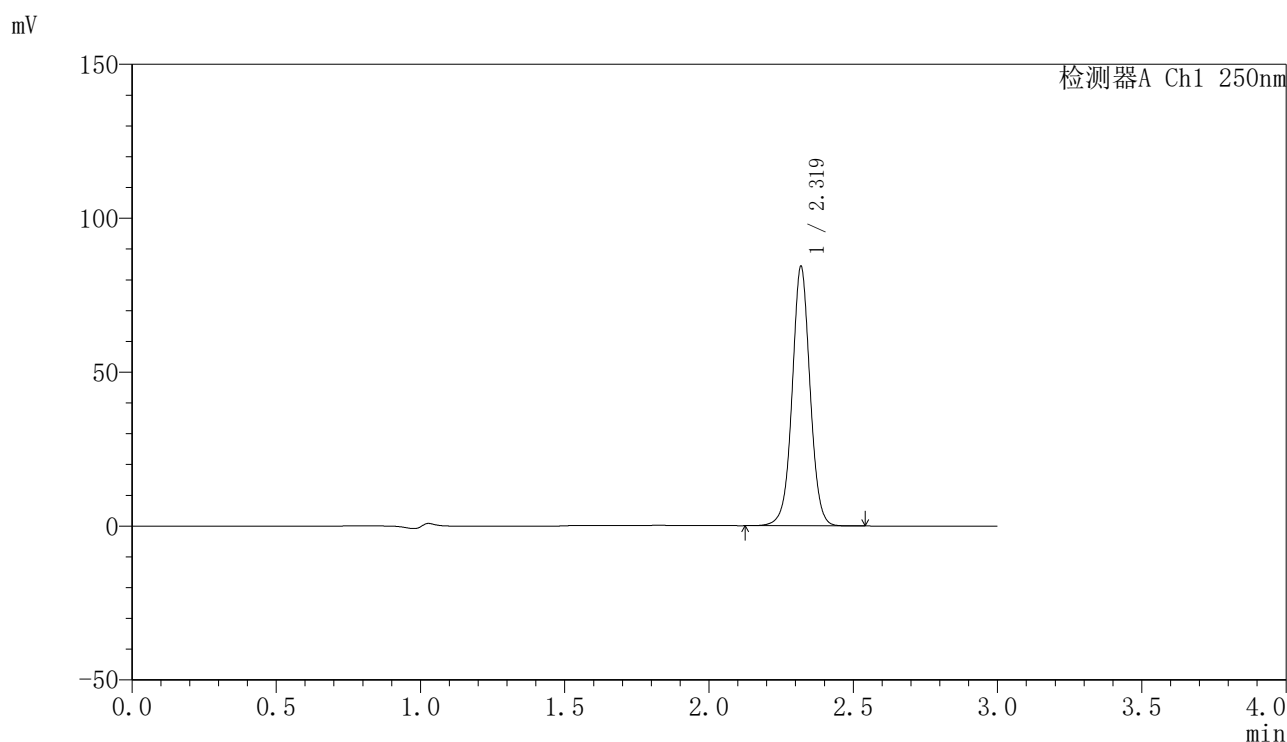
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	359127	100.000	82468	6873	1.022	--
总计		359127	100.000	82468			

图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1141-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

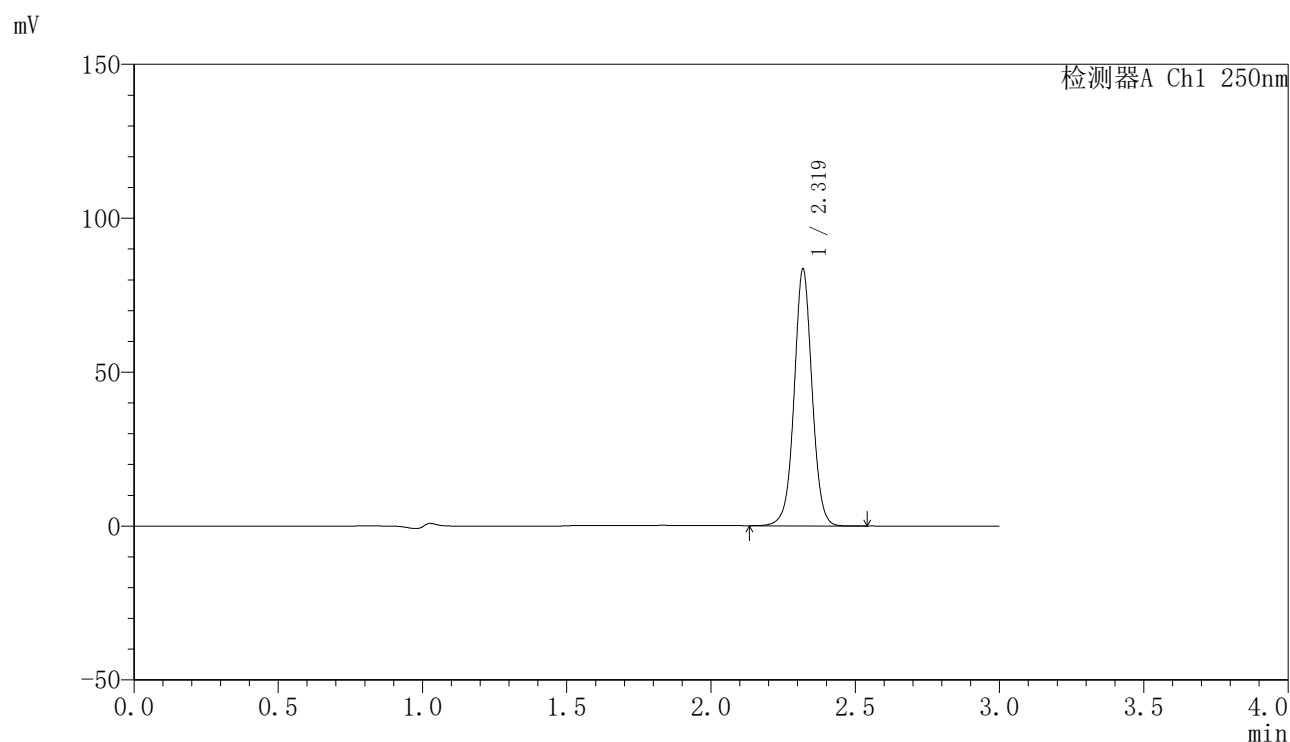
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	364650	100.000	83807	6863	1.022	--
总计		364650	100.000	83807			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1142-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 17:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

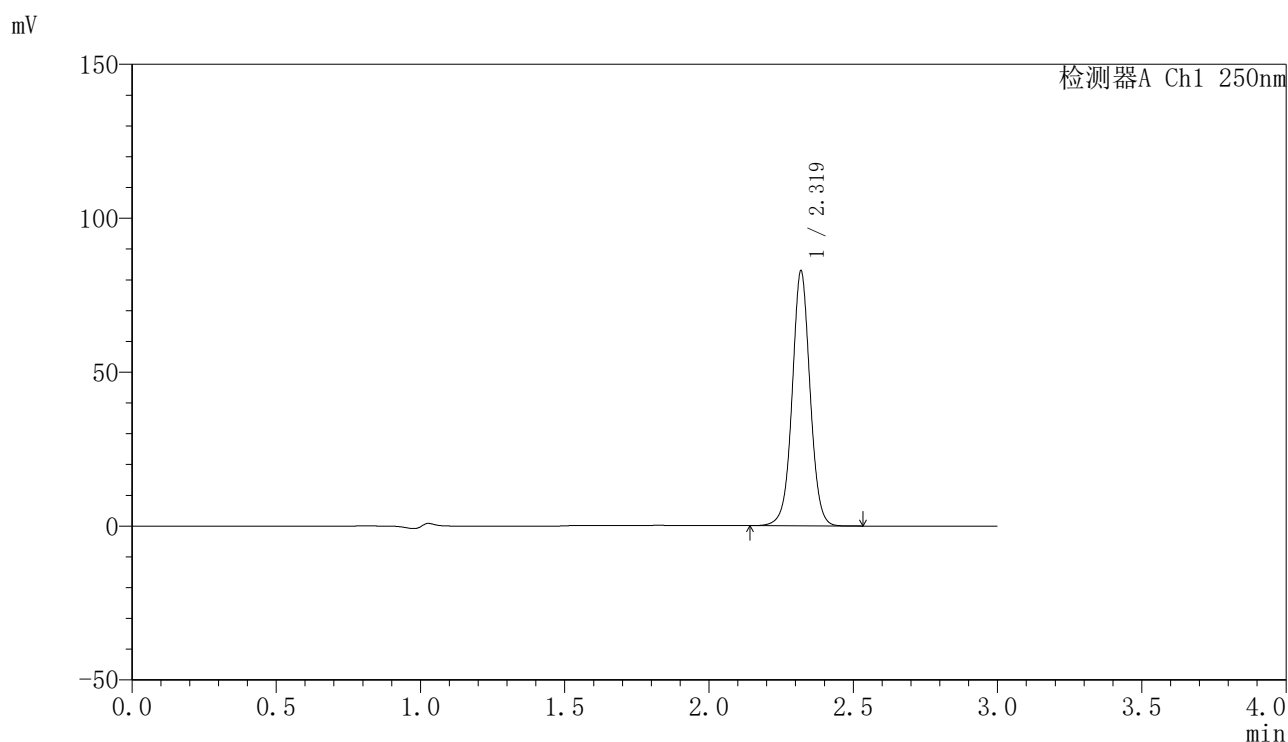
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	361122	100.000	83007	6863	1.022	--
总计		361122	100.000	83007			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-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 - 0-49/11-1143-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

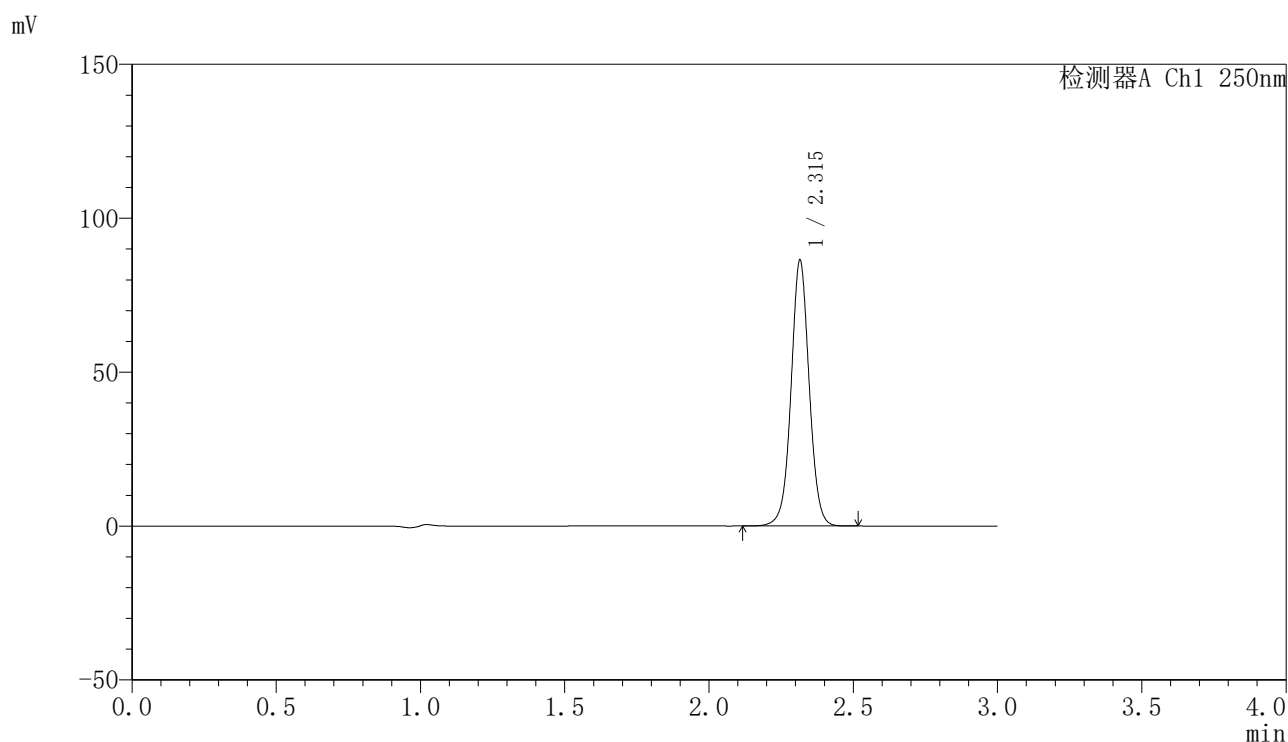
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	358110	100.000	82382	6875	1.022	--
总计		358110	100.000	82382			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-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 - 0-49/11-1144-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:04:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

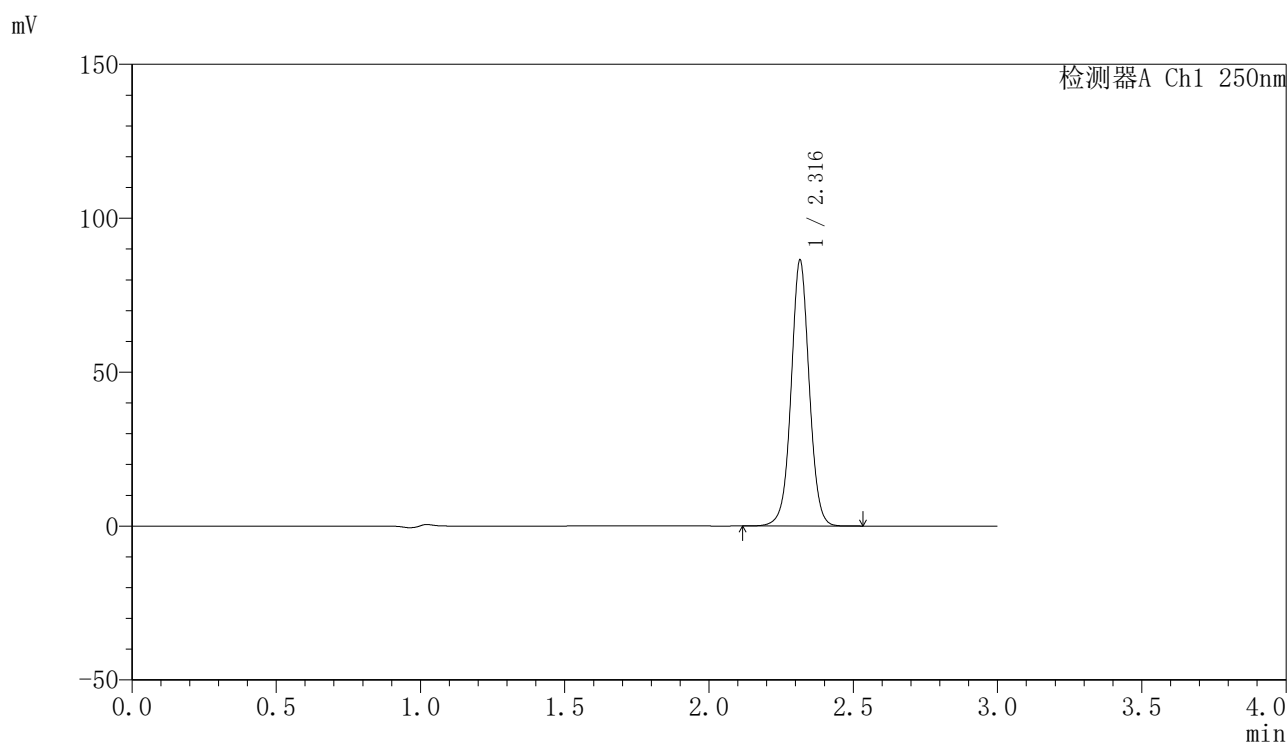
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	378155	100.000	86119	6670	1.026	--
总计		378155	100.000	86119			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-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 - 0-49/11-1145-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	378313	100.000	86083	6669	1.026	--
总计		378313	100.000	86083			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

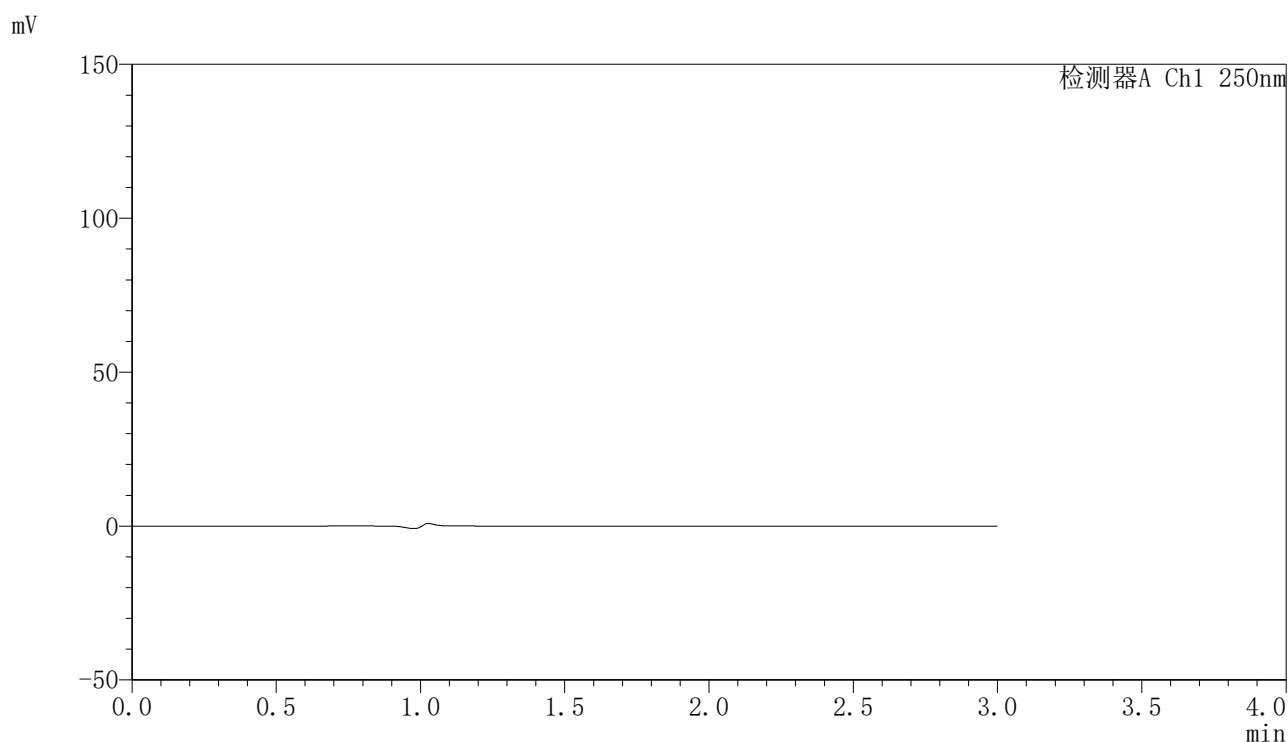


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1146-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

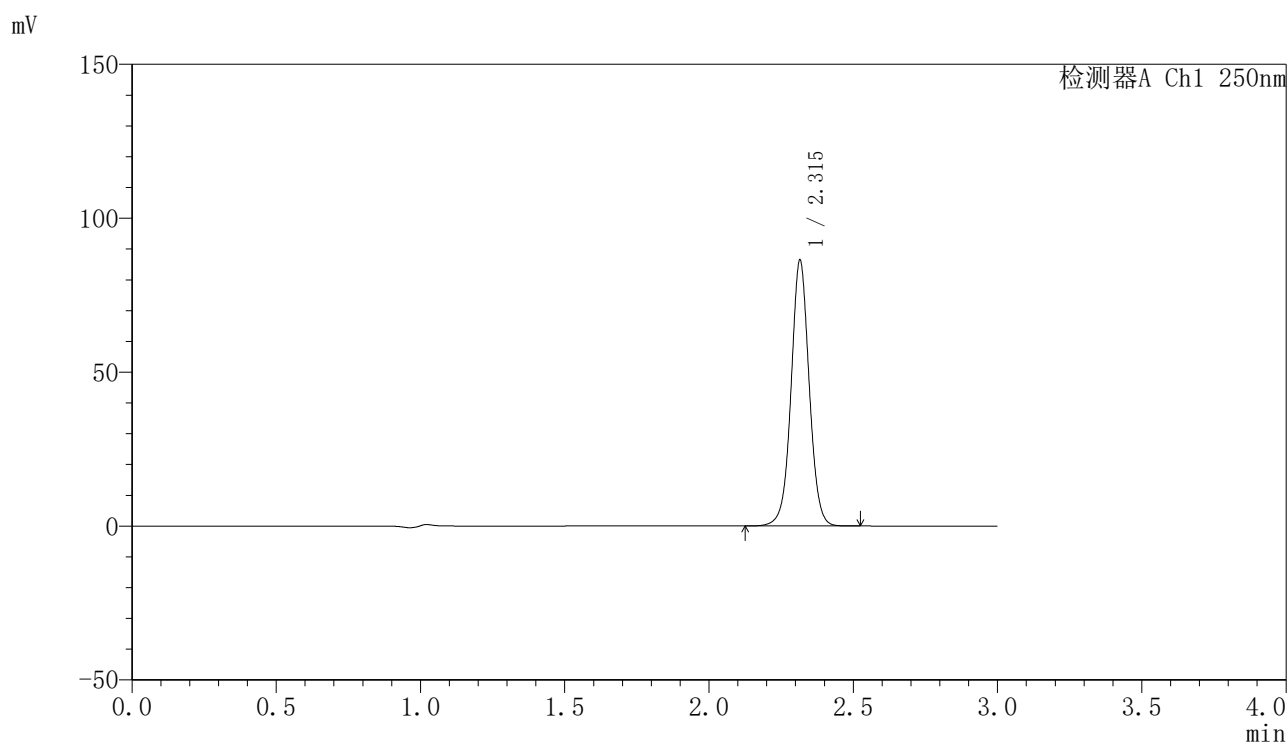
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1147-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

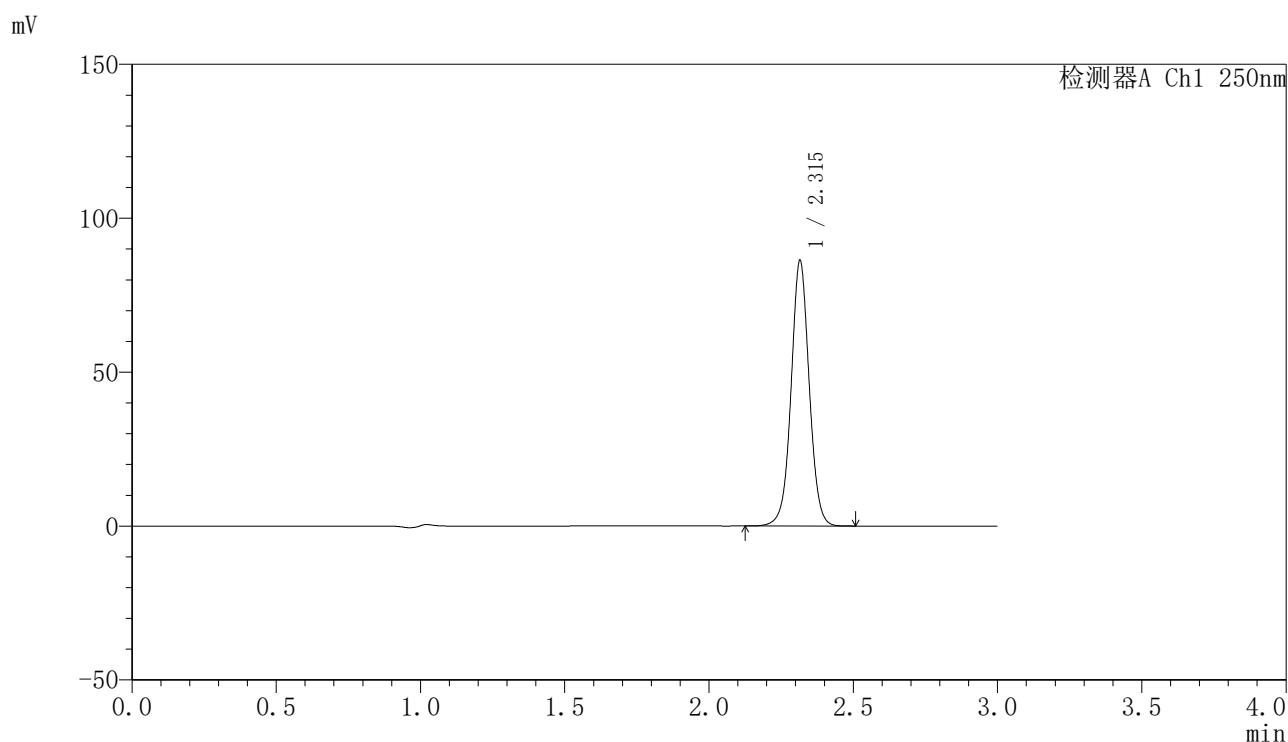
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	377651	100.000	86124	6696	1.026	--
总计		377651	100.000	86124			

图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1148-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

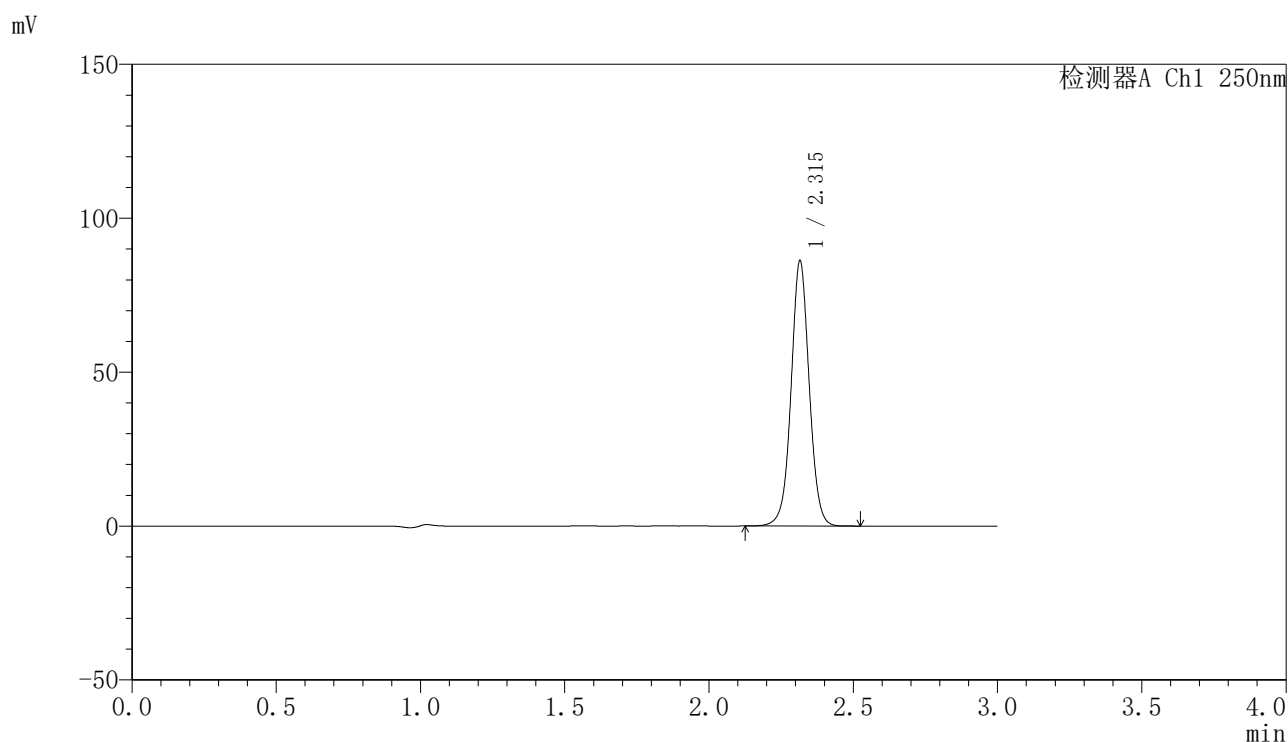
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	377403	100.000	86011	6688	1.026	--
总计		377403	100.000	86011			

图115 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1149-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

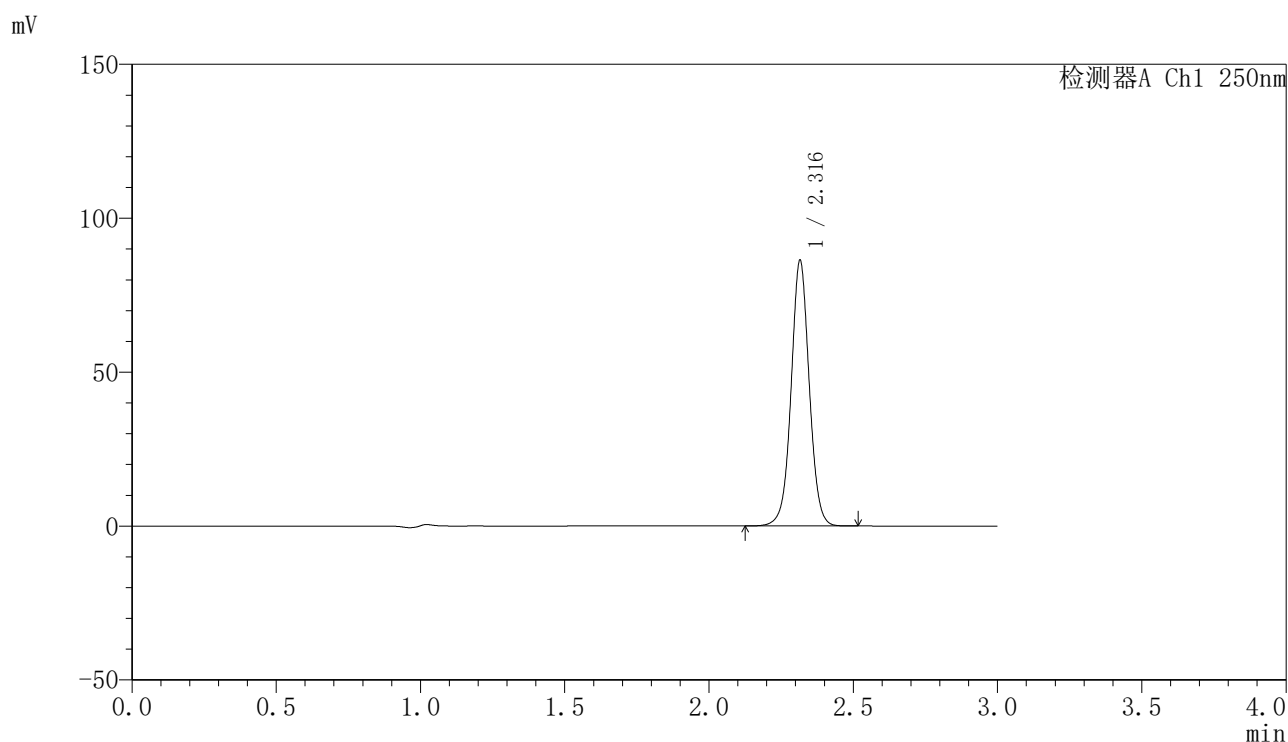
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	377179	100.000	85926	6679	1.026	--
总计		377179	100.000	85926			

图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1150-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

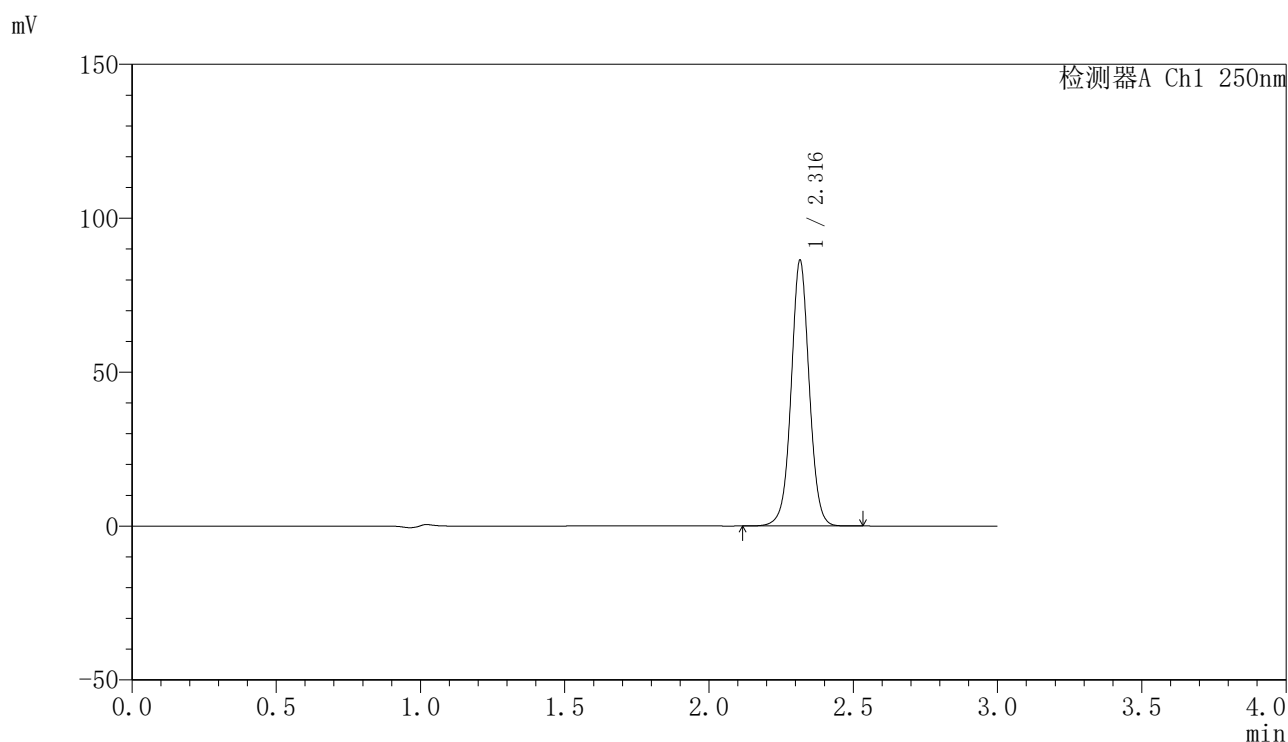
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	377722	100.000	86022	6679	1.027	--
总计		377722	100.000	86022			

图117 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-49/11-1151-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

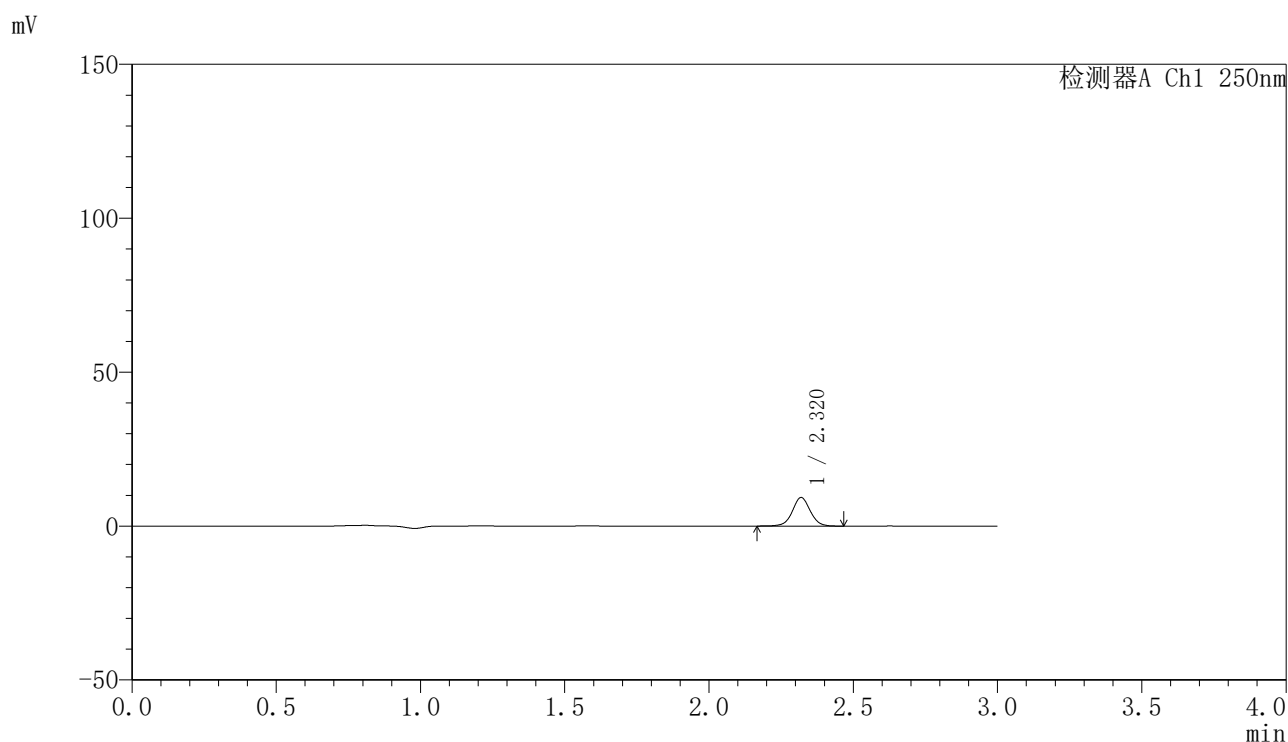
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	377527	100.000	86044	6695	1.027	--
总计		377527	100.000	86044			

图118 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1152-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:25:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

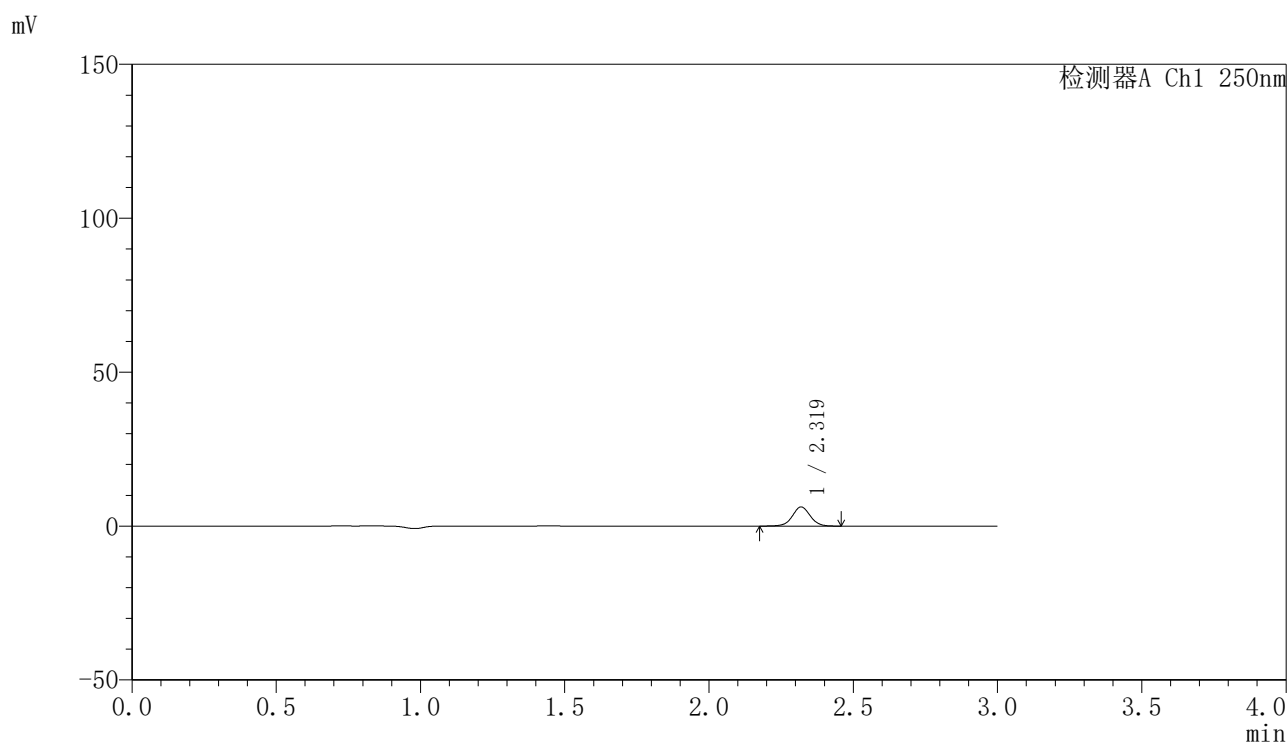
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	40016	100.000	9240	6875	1.025	--
总计		40016	100.000	9240			

图119 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1153-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

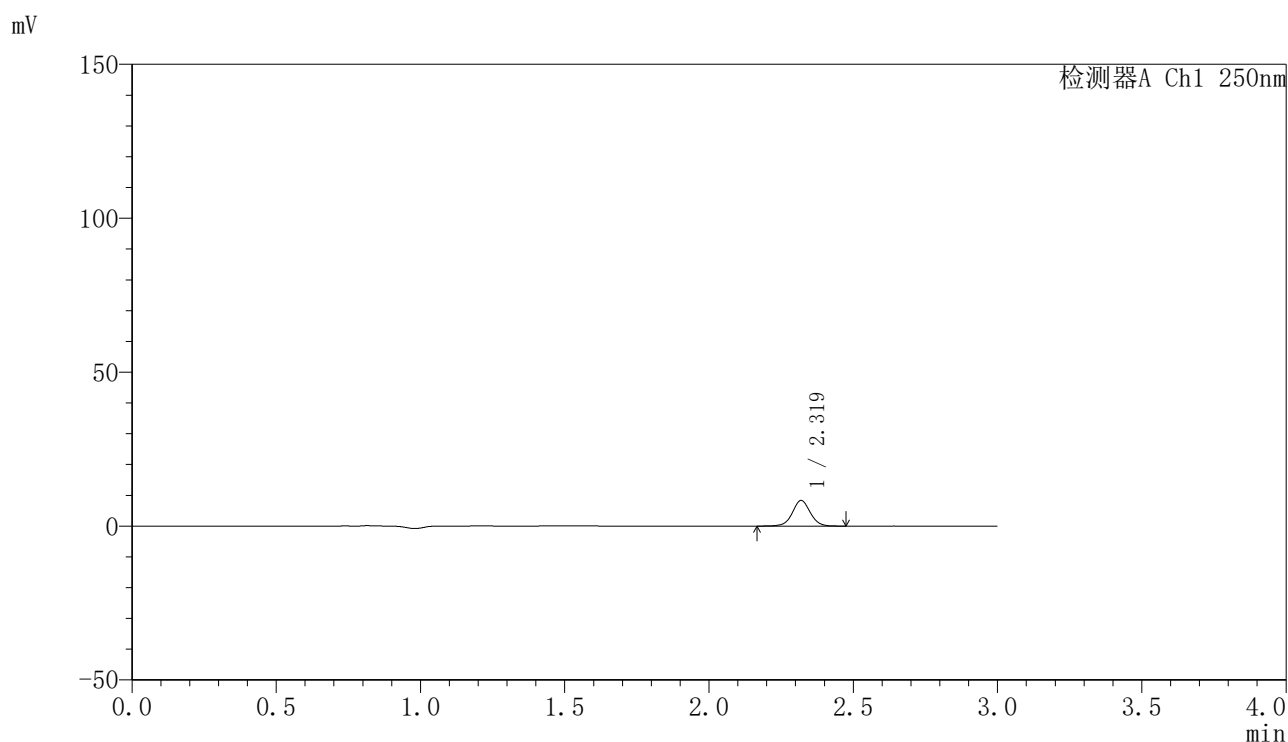
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	26872	100.000	6214	6900	1.031	--
总计		26872	100.000	6214			

图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1154-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

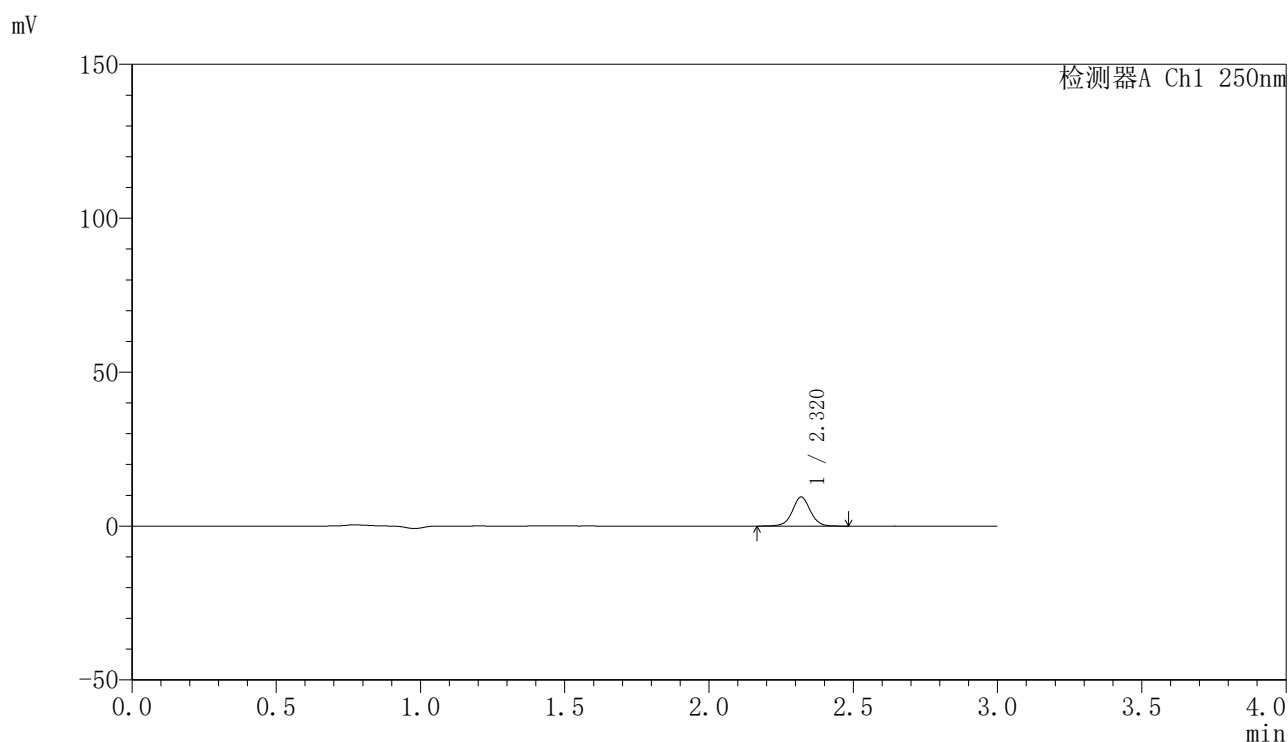
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	35937	100.000	8292	6891	1.023	--
总计		35937	100.000	8292			

图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1155-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

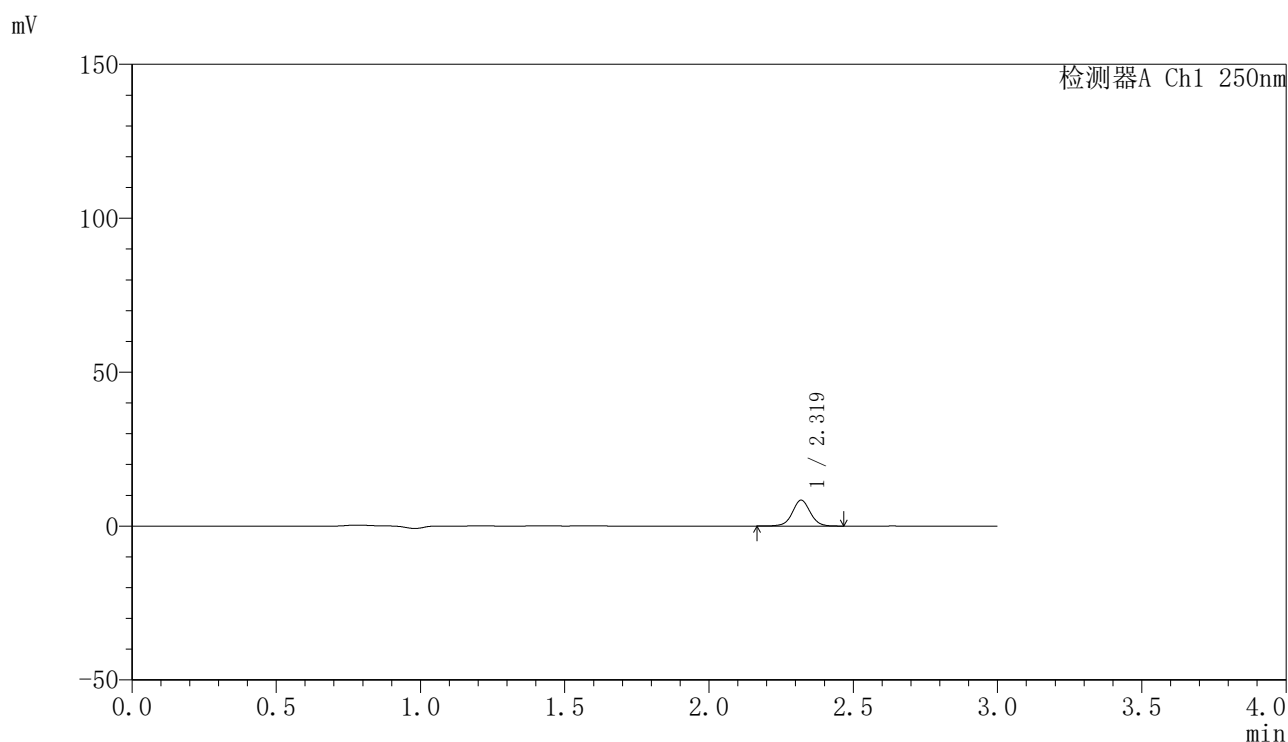
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	40805	100.000	9424	6890	1.025	--
总计		40805	100.000	9424			

图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-49/11-1156-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

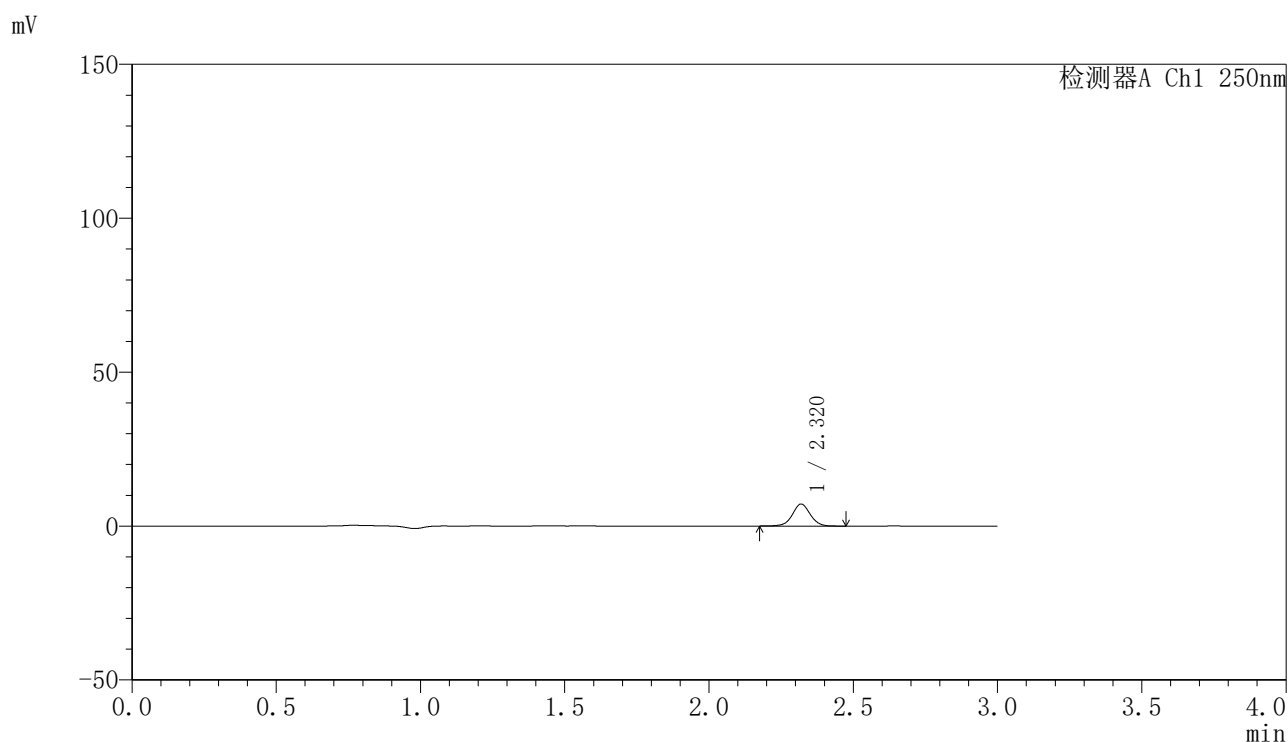
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	36335	100.000	8400	6905	1.024	--
总计		36335	100.000	8400			

图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1157-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

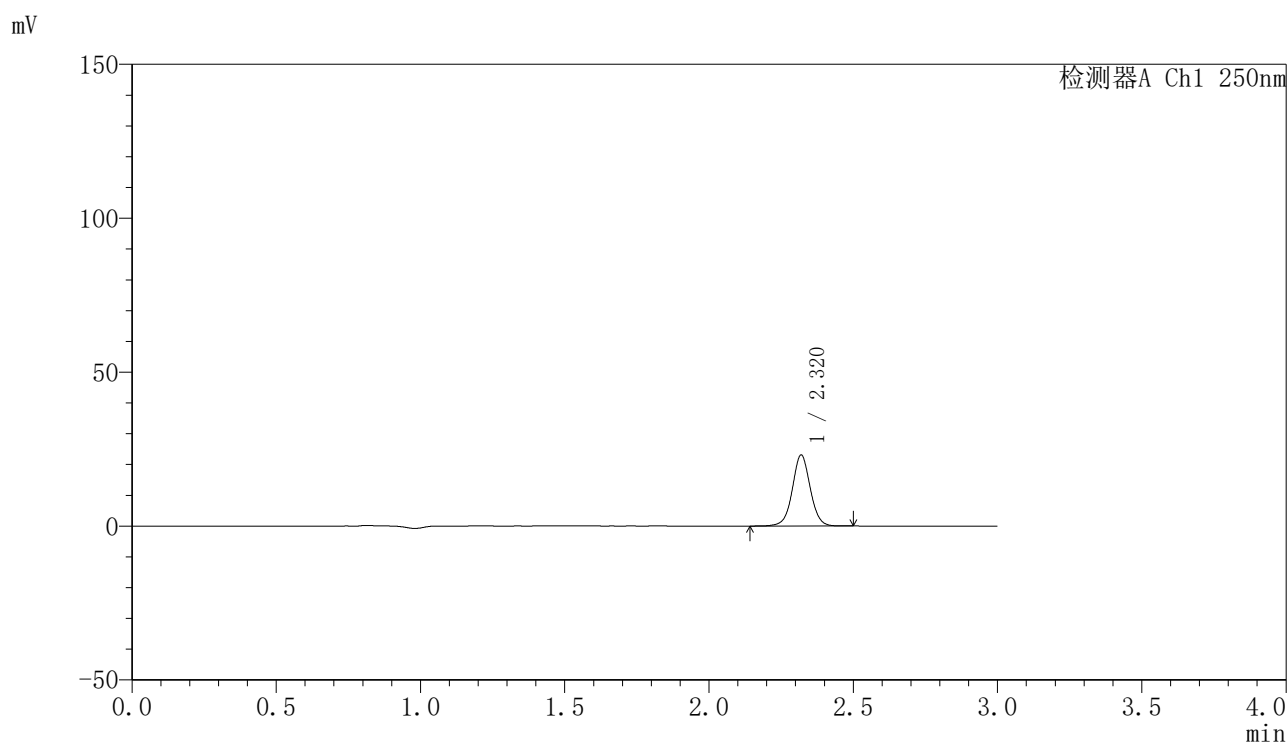
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	30813	100.000	7131	6889	1.021	--
总计		30813	100.000	7131			

图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1158-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

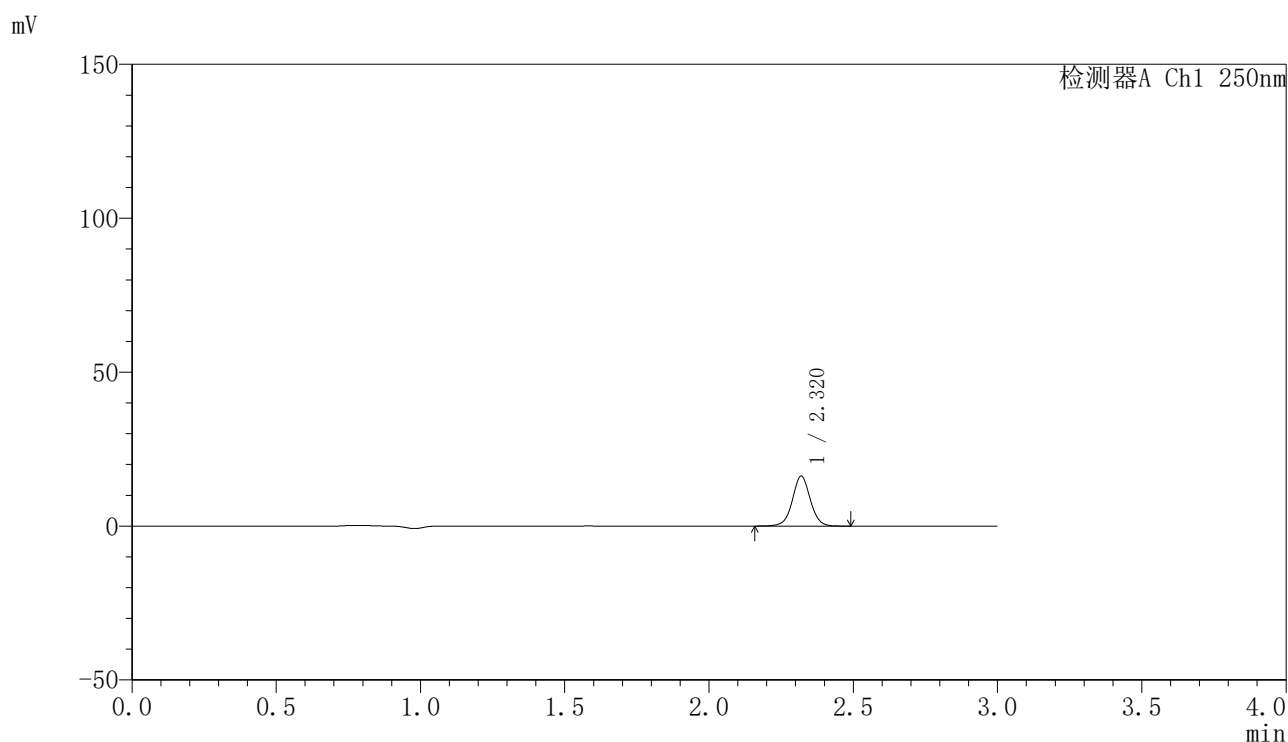
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	99689	100.000	23010	6895	1.023	--
总计		99689	100.000	23010			

图125 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1159-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

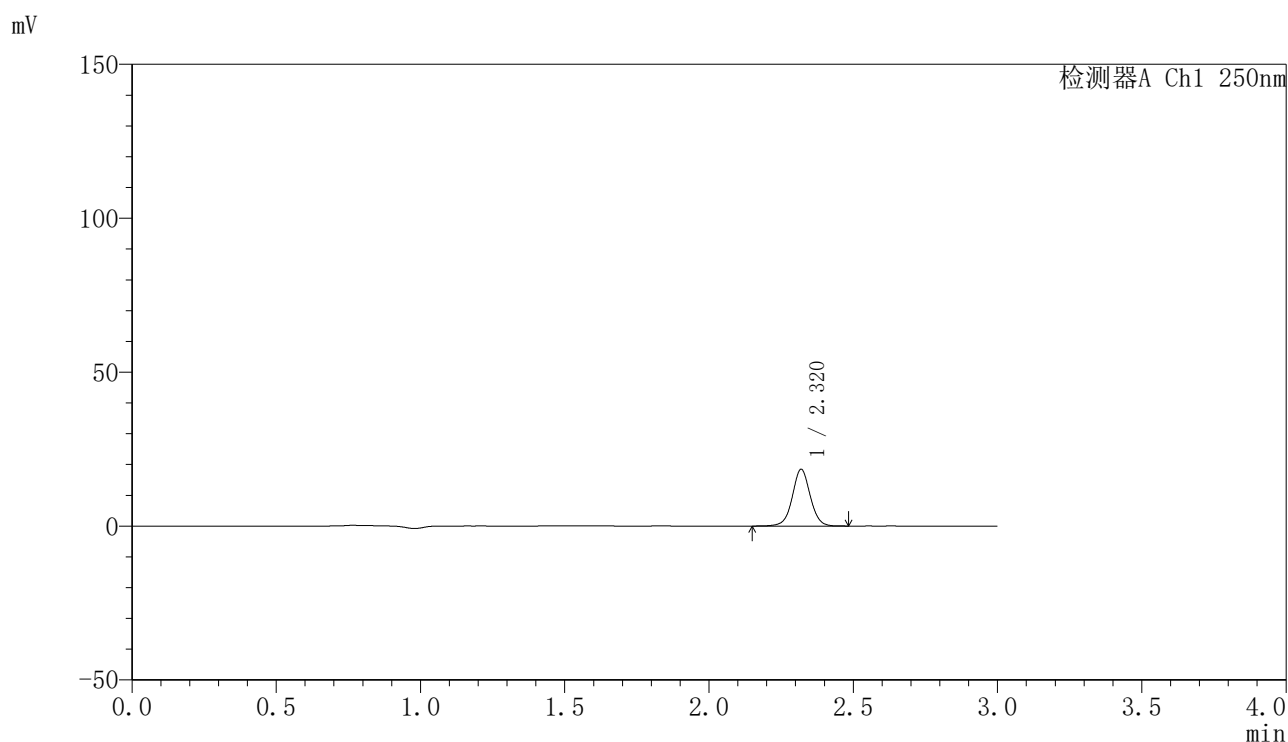
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	70134	100.000	16191	6894	1.025	--
总计		70134	100.000	16191			

图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1160-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

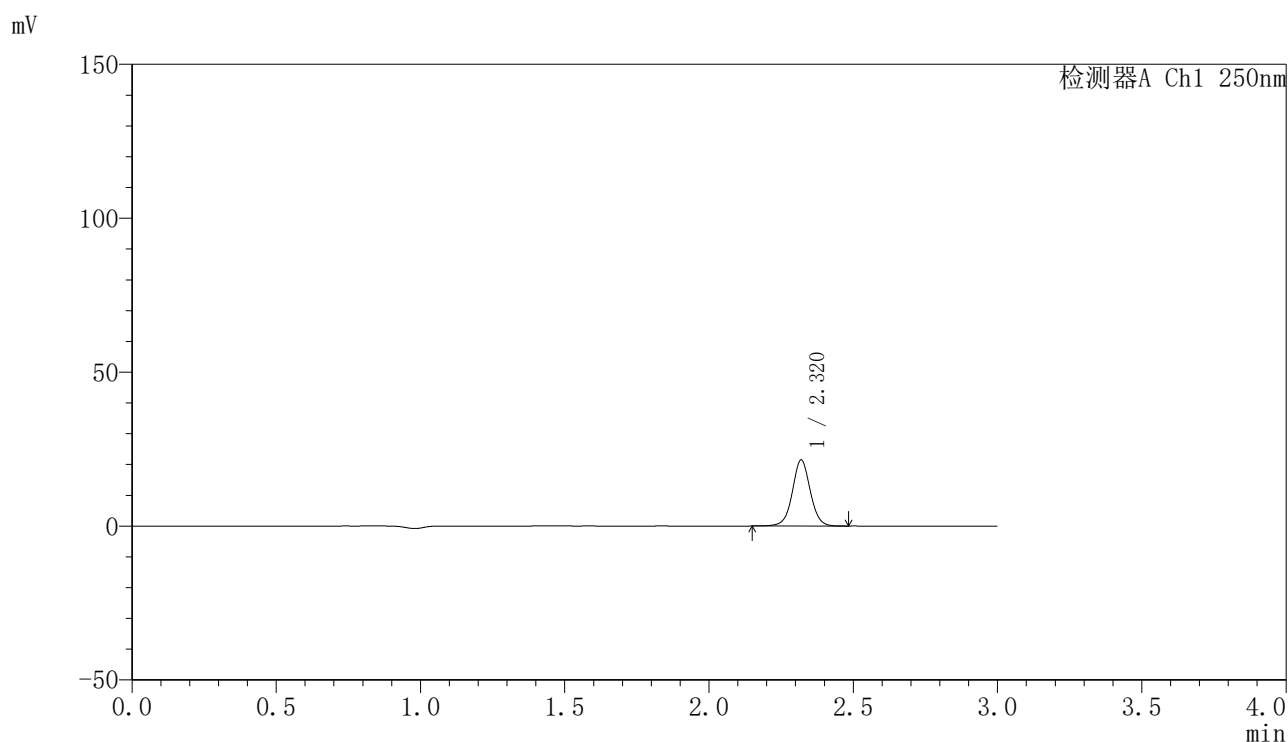
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	79593	100.000	18378	6899	1.022	--
总计		79593	100.000	18378			

图127 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1161-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

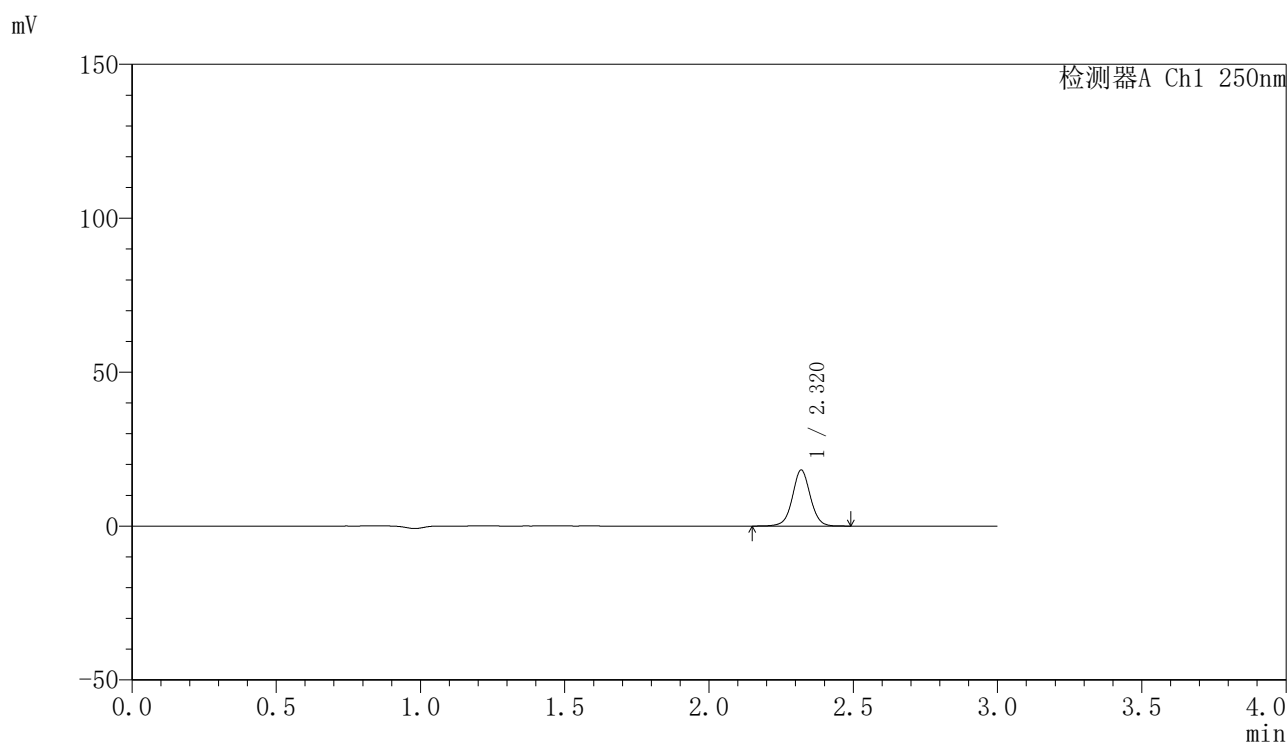
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	92774	100.000	21409	6892	1.023	--
总计		92774	100.000	21409			

图128 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1162-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

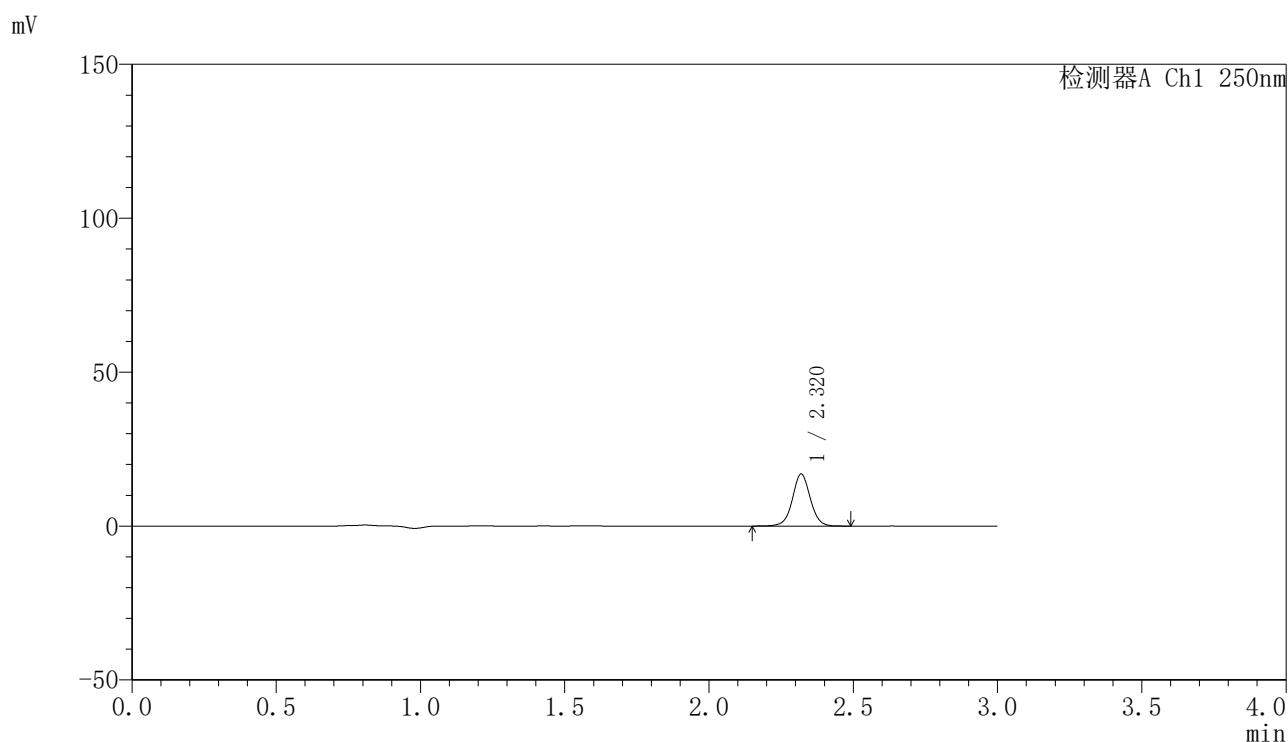
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	78628	100.000	18164	6897	1.024	--
总计		78628	100.000	18164			

图129 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1163-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

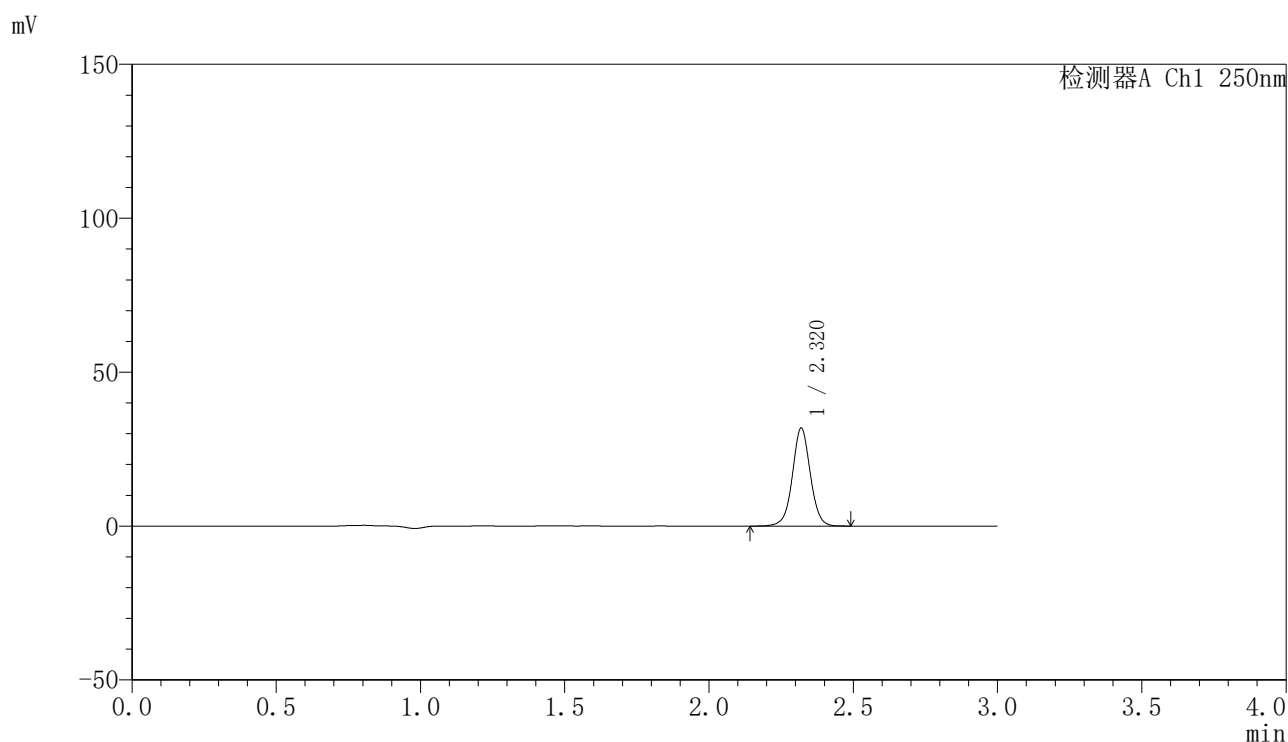
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	73187	100.000	16884	6902	1.022	--
总计		73187	100.000	16884			

图130 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1164-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

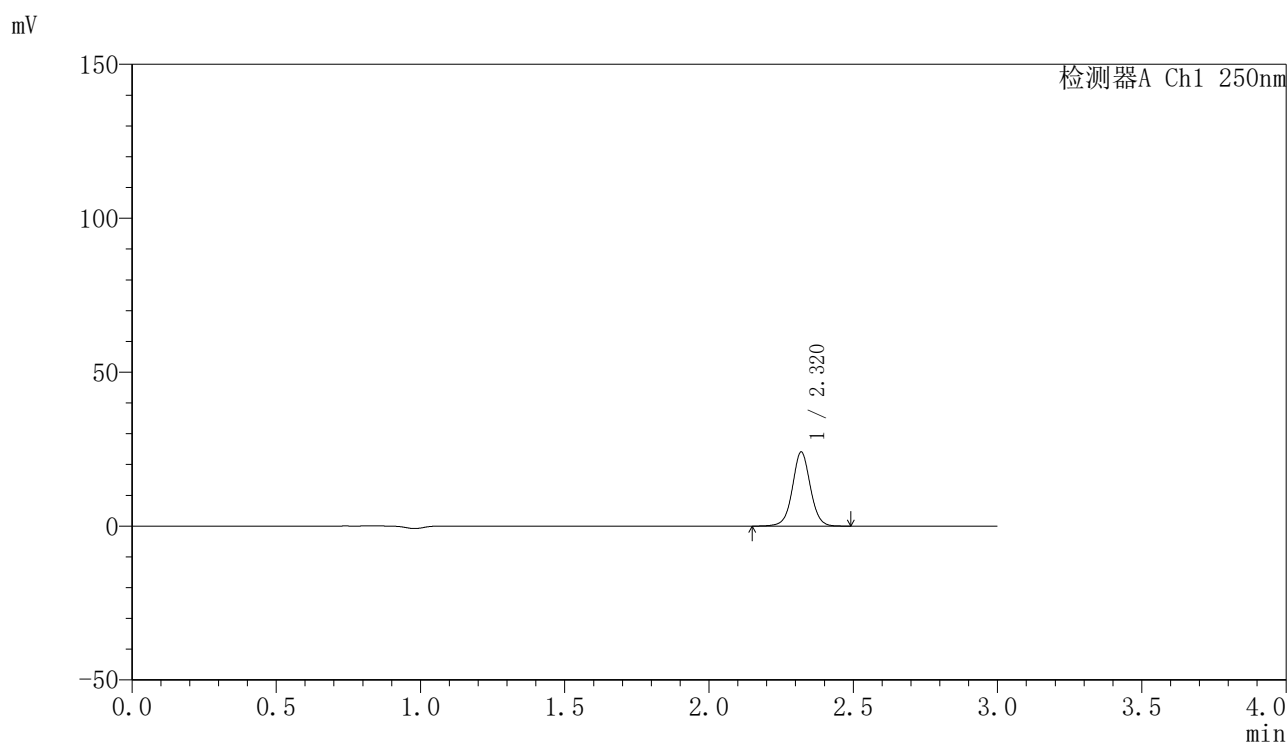
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	137560	100.000	31771	6899	1.023	--
总计		137560	100.000	31771			

图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1165-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

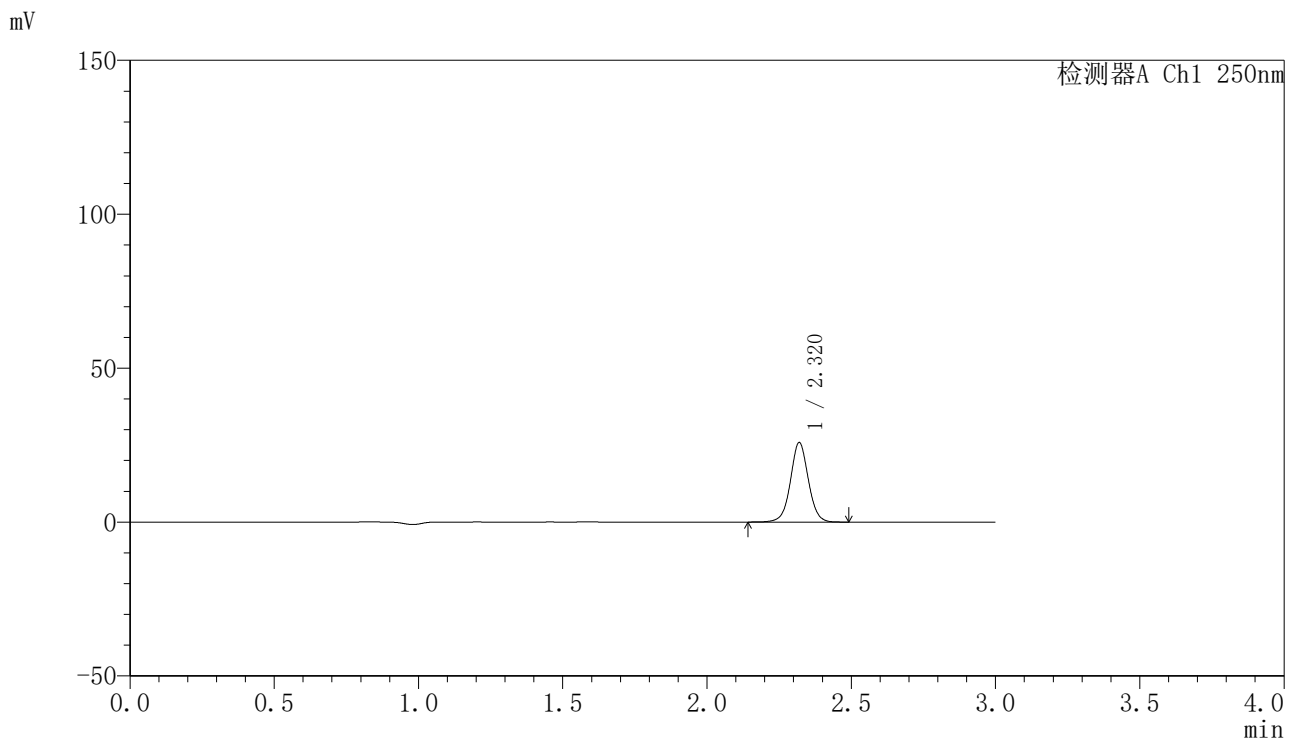
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	104097	100.000	24036	6897	1.024	--
总计		104097	100.000	24036			

图132 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1166-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

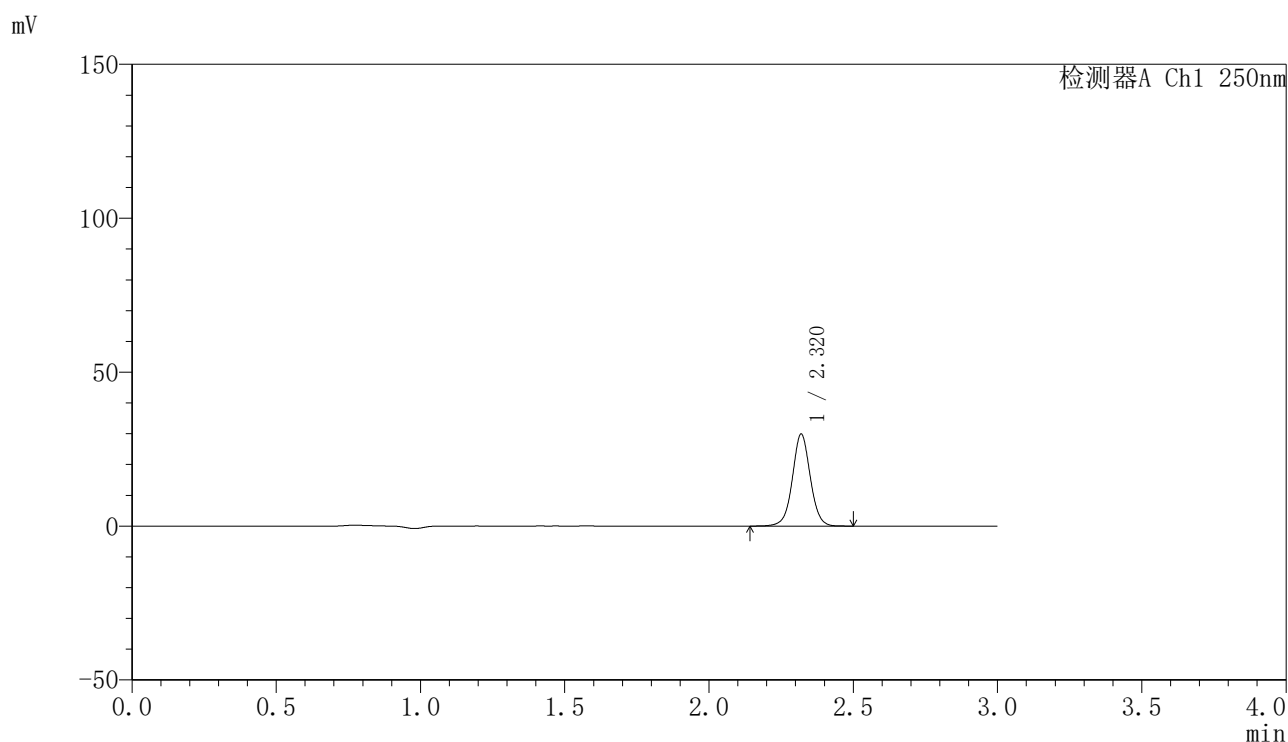
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	111638	100.000	25773	6885	1.023	--
总计		111638	100.000	25773			

图133 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1167-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

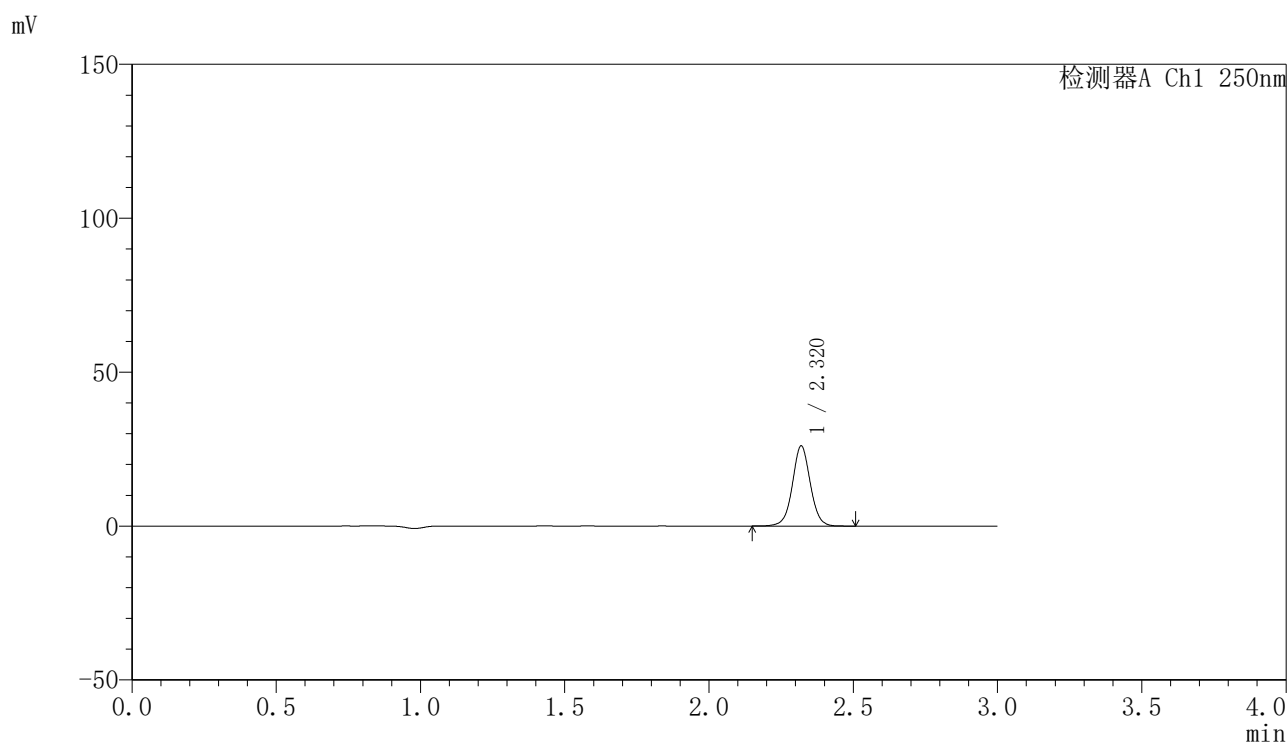
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	129139	100.000	29813	6896	1.023	--
总计		129139	100.000	29813			

图134 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1168-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

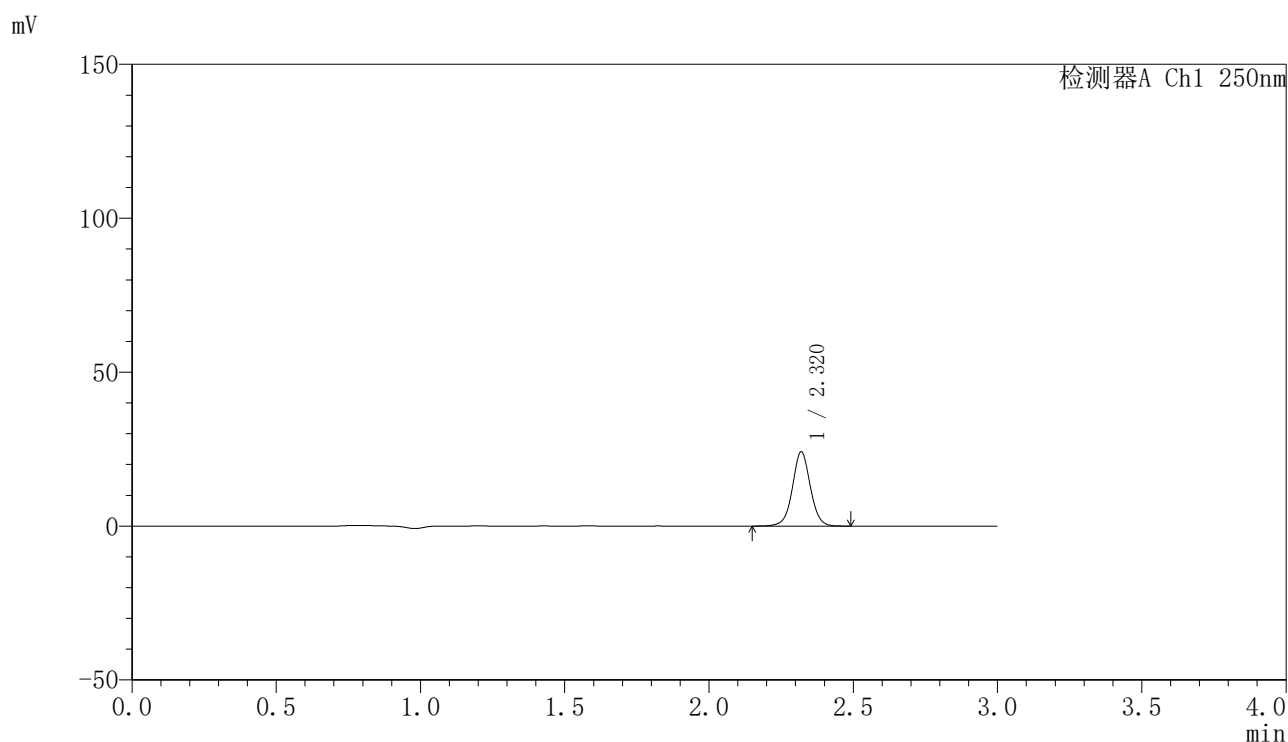
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	112531	100.000	25980	6900	1.025	--
总计		112531	100.000	25980			

图135 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1169-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

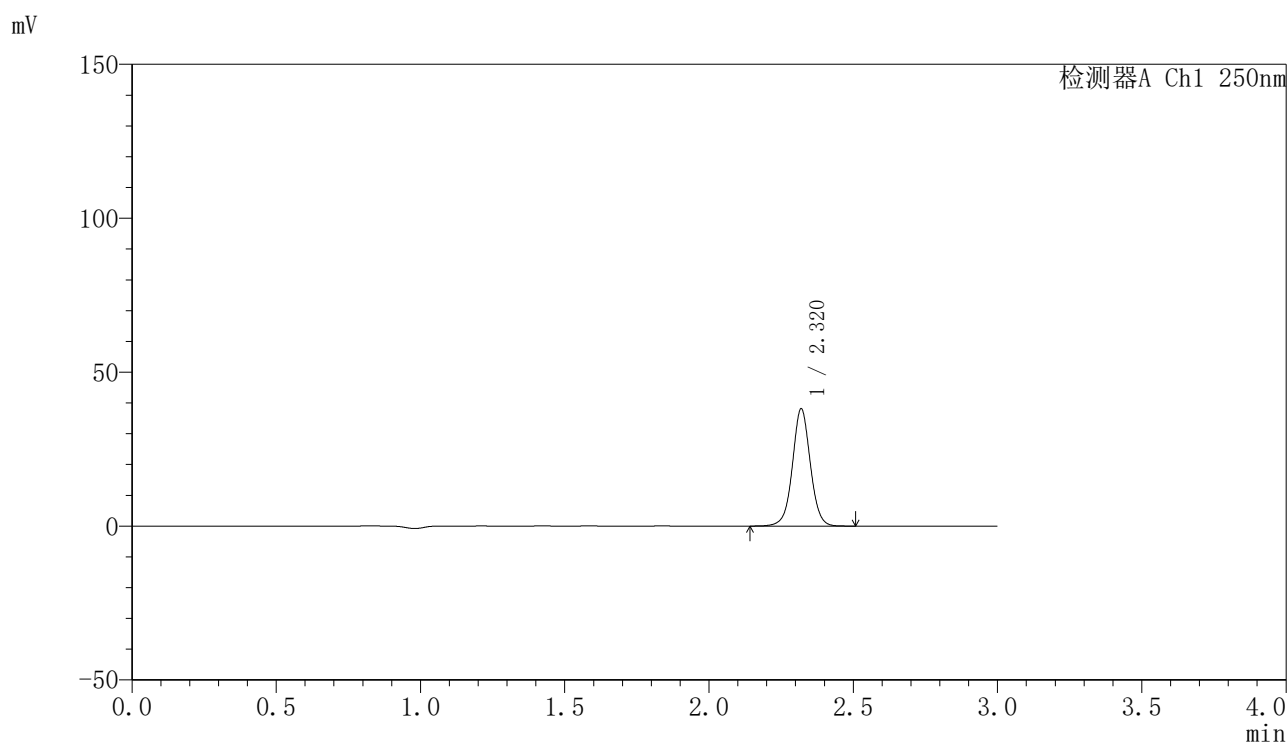
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	104167	100.000	24055	6893	1.024	--
总计		104167	100.000	24055			

图136 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1170-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

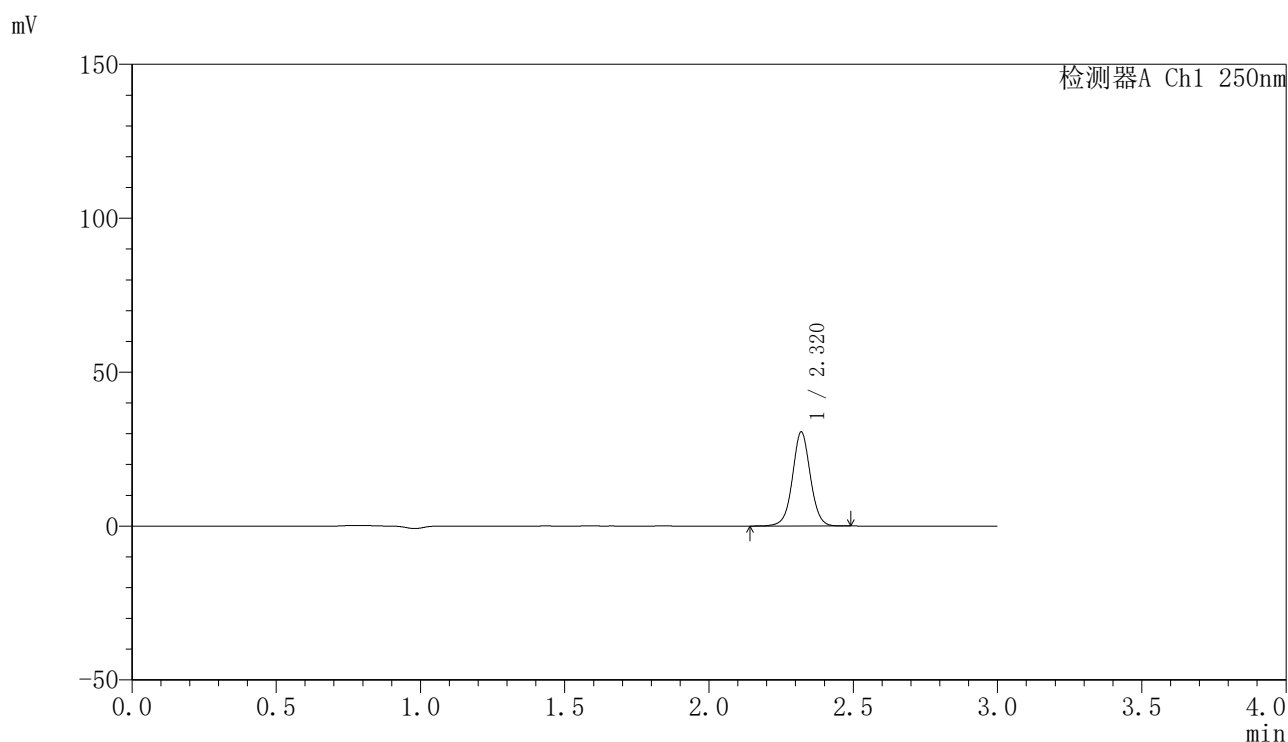
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	164723	100.000	38017	6897	1.024	--
总计		164723	100.000	38017			

图137 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1171-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

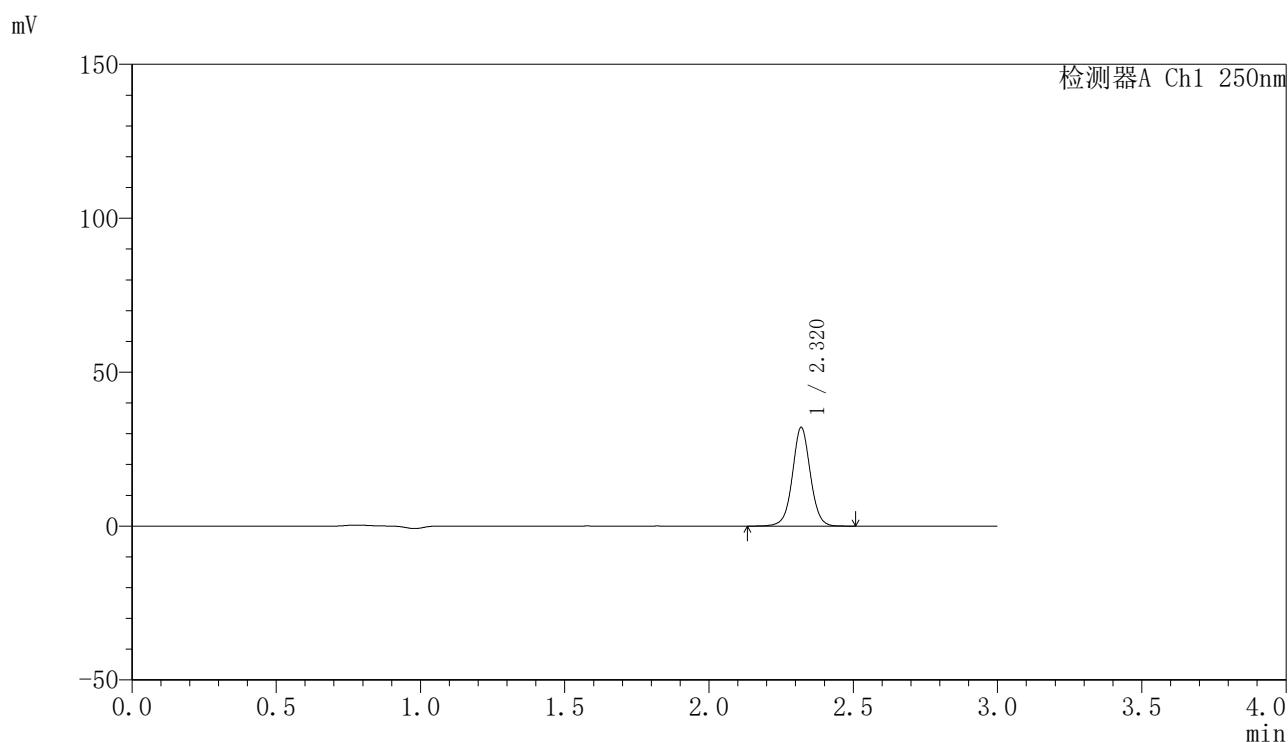
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	132122	100.000	30522	6898	1.022	--
总计		132122	100.000	30522			

图138 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1172-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

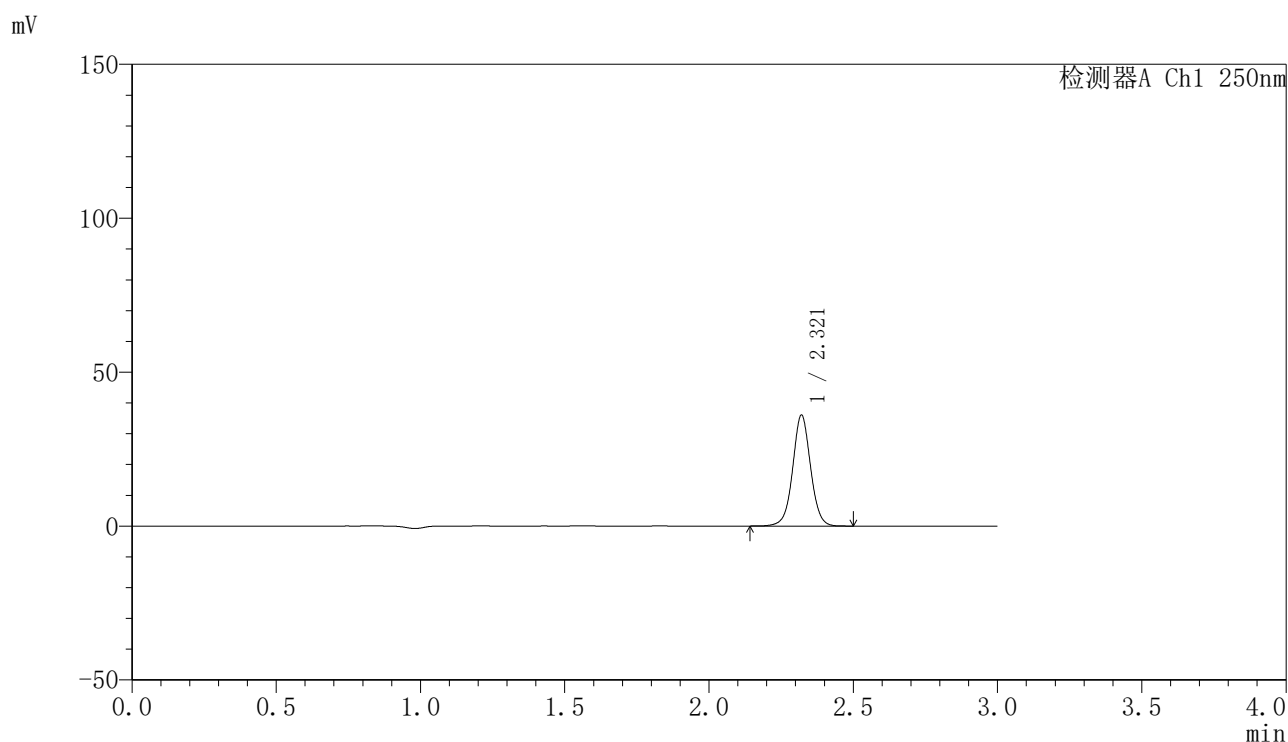
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	138694	100.000	32009	6899	1.023	--
总计		138694	100.000	32009			

图139 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1173-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

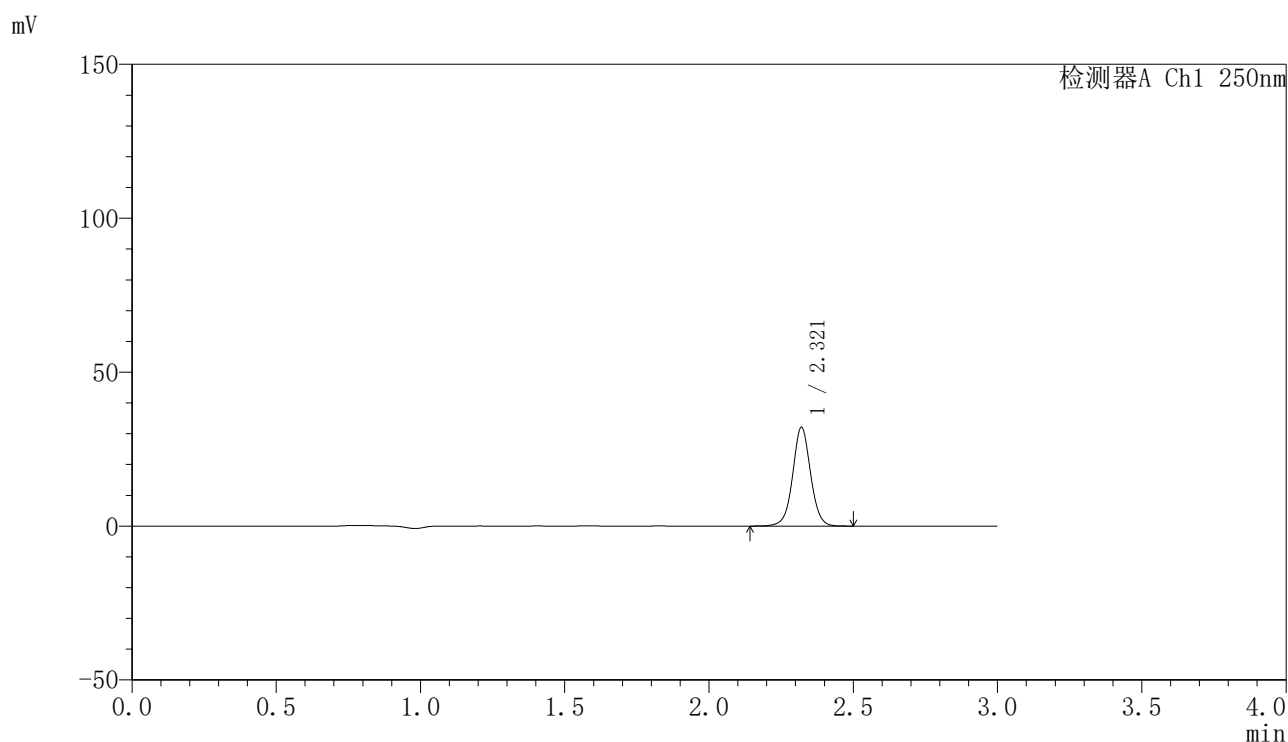
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	155612	100.000	36023	6894	1.024	--
总计		155612	100.000	36023			

图140 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1174-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

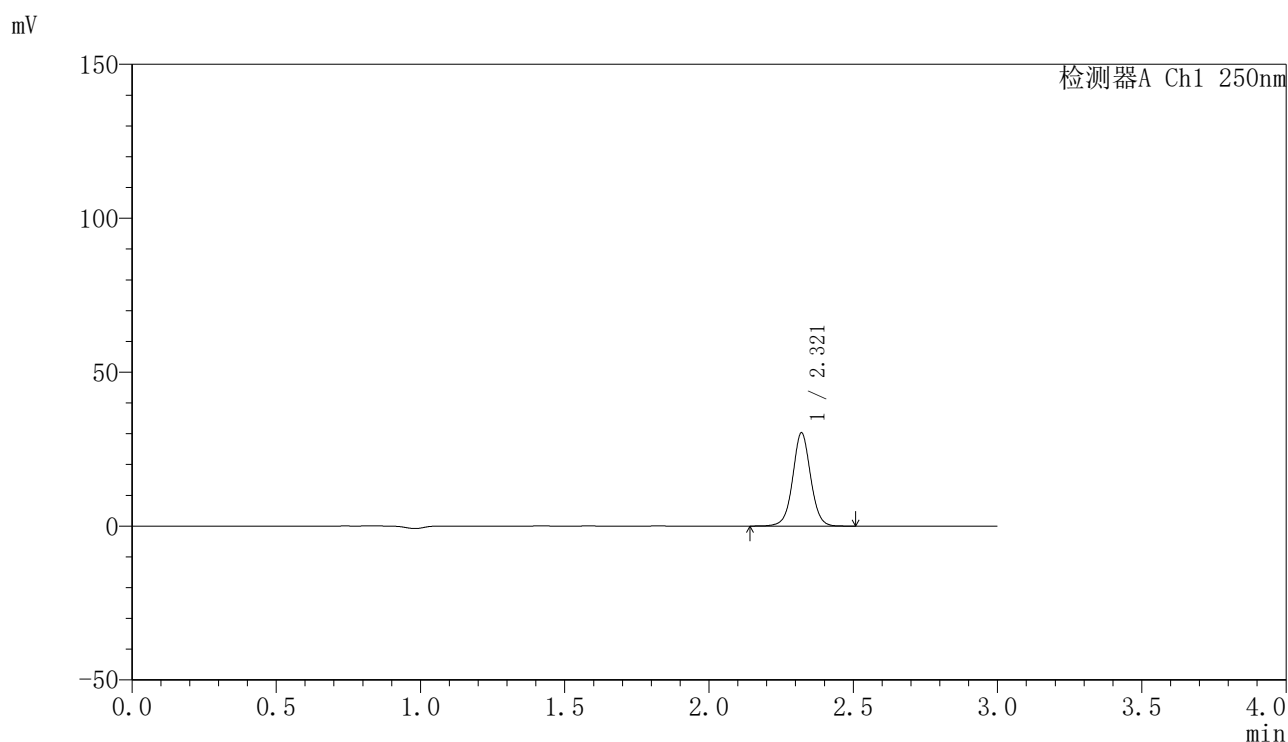
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	138652	100.000	32085	6894	1.024	--
总计		138652	100.000	32085			

图141 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1175-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

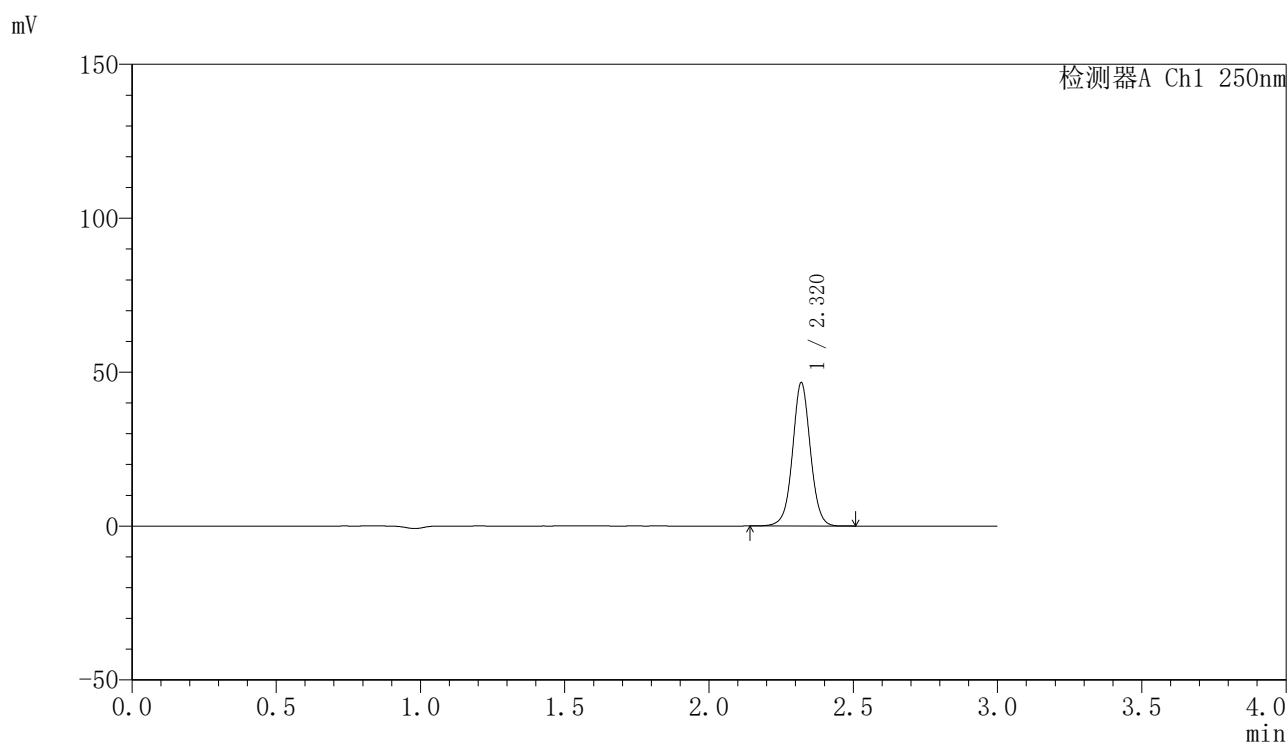
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	130889	100.000	30283	6890	1.025	--
总计		130889	100.000	30283			

图142 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1176-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

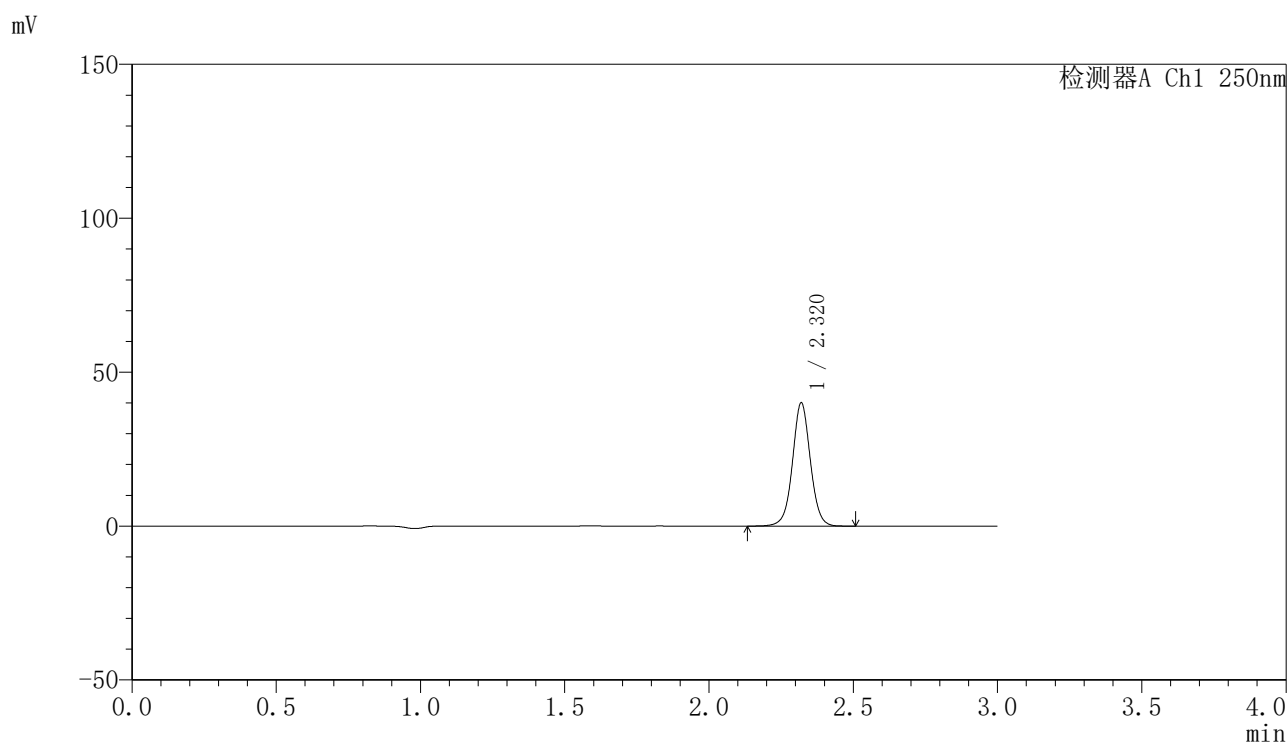
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	200931	100.000	46489	6909	1.025	--
总计		200931	100.000	46489			

图143 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1177-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

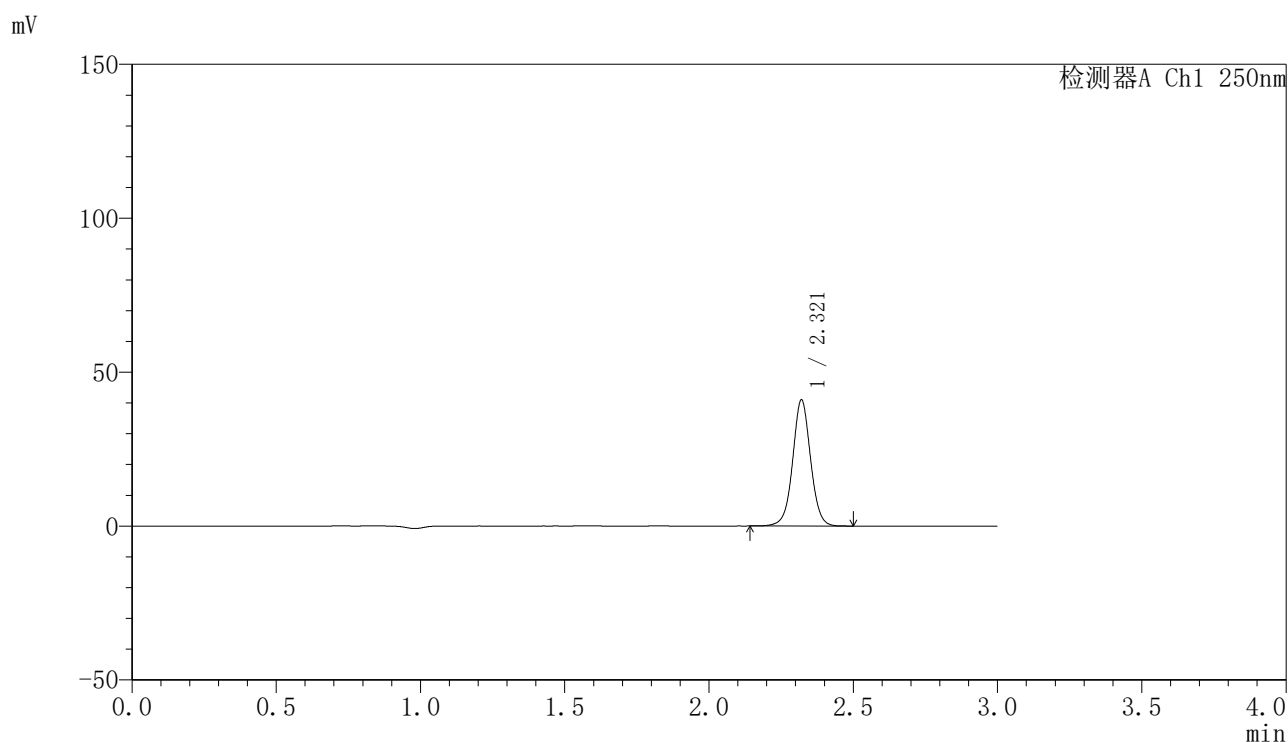
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	173136	100.000	39988	6908	1.024	--
总计		173136	100.000	39988			

图144 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1178-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

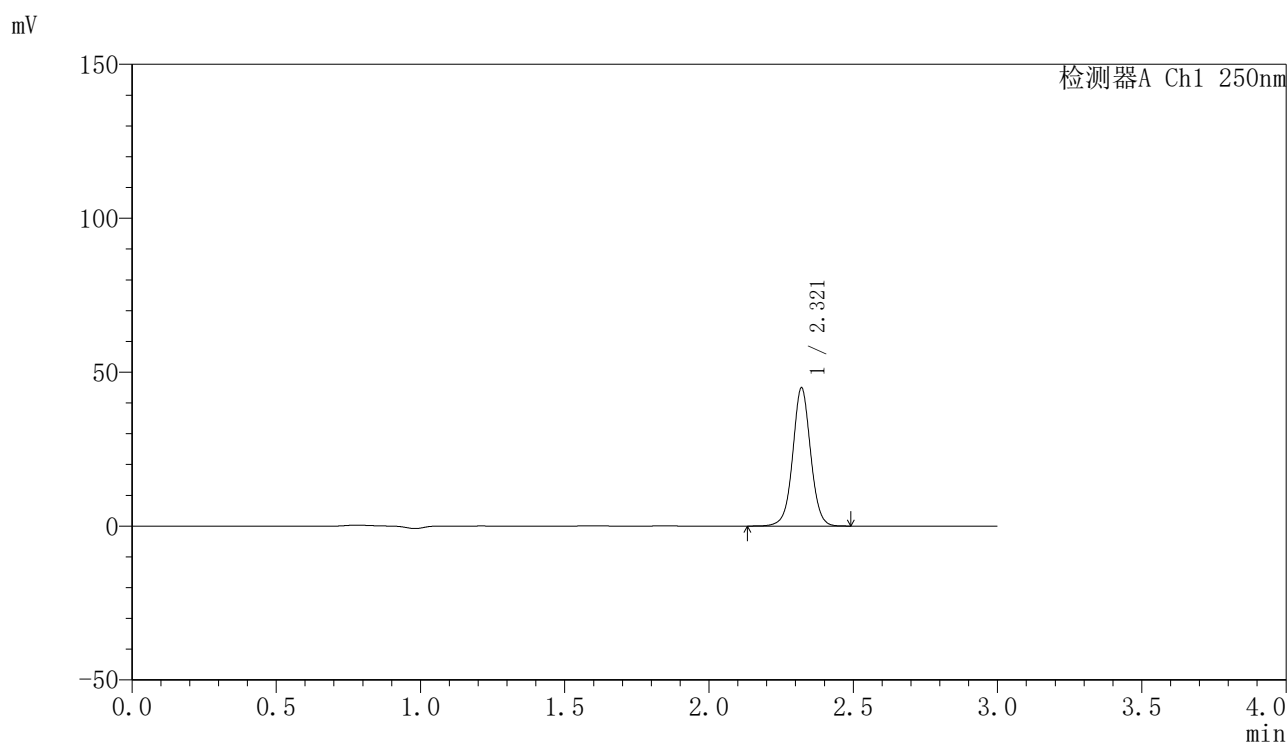
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	177160	100.000	40989	6894	1.024	--
总计		177160	100.000	40989			

图145 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1179-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

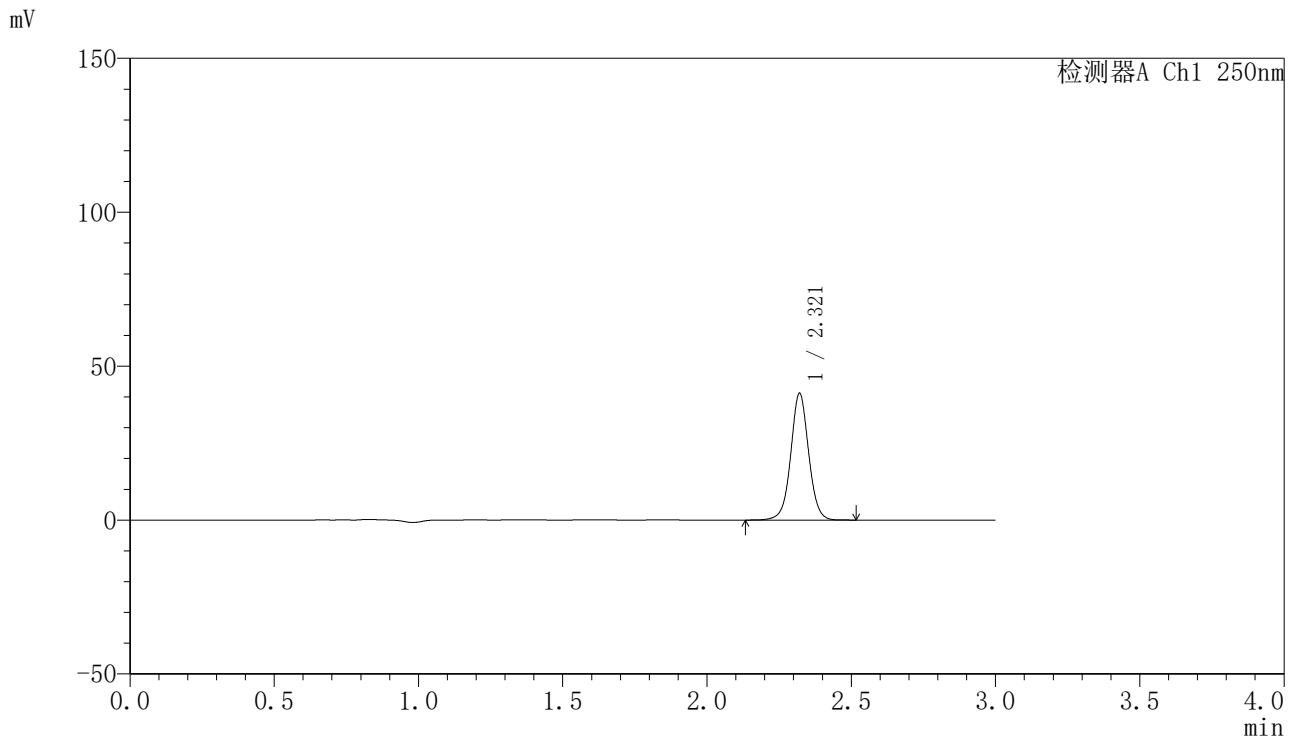
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	193958	100.000	44897	6901	1.024	--
总计		193958	100.000	44897			

图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1180-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

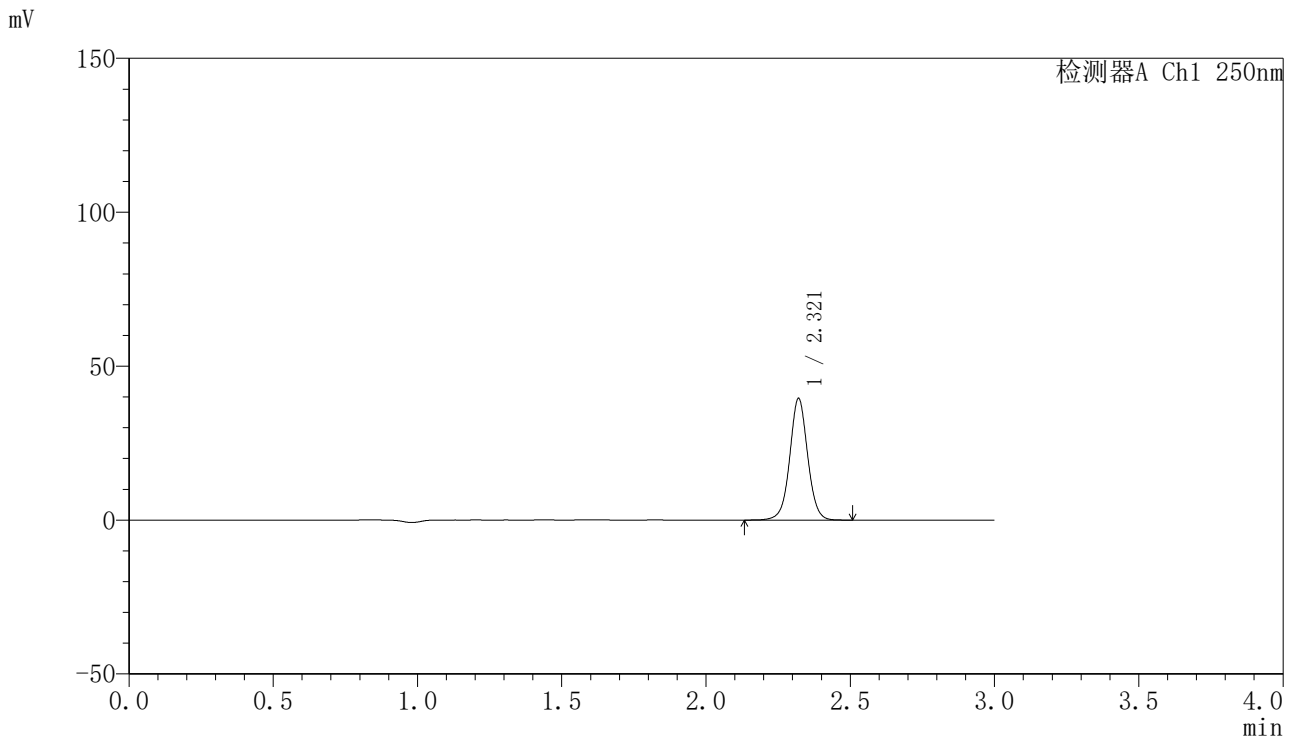
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	178014	100.000	41175	6901	1.025	--
总计		178014	100.000	41175			

图147 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1181-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

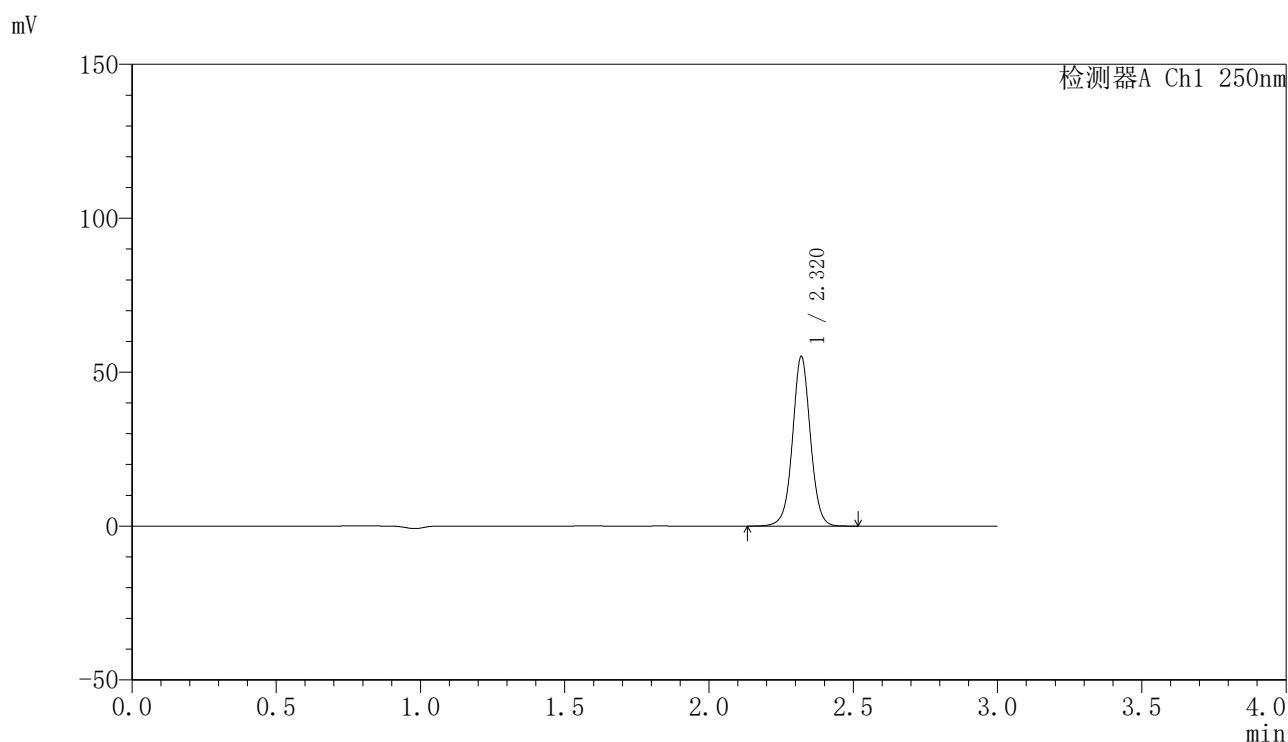
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	170926	100.000	39524	6885	1.024	--
总计		170926	100.000	39524			

图148 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1182-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

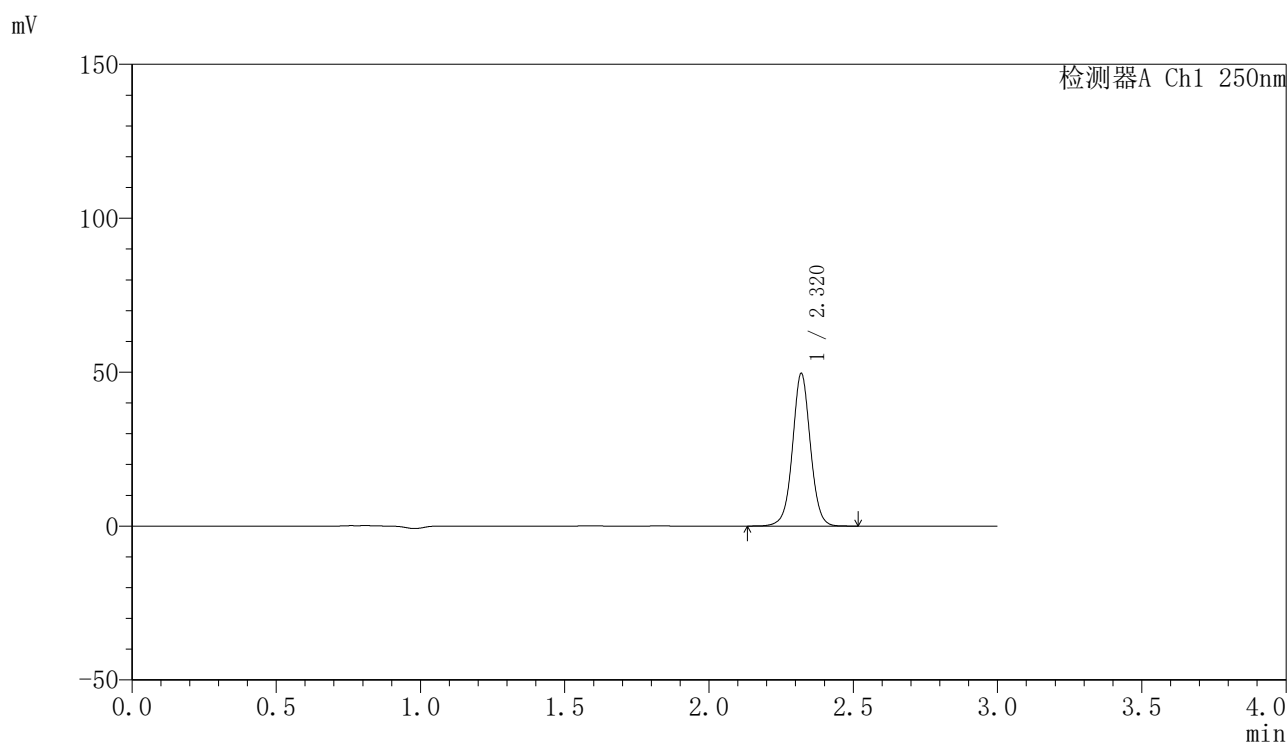
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	237754	100.000	54974	6907	1.024	--
总计		237754	100.000	54974			

图149 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1183-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

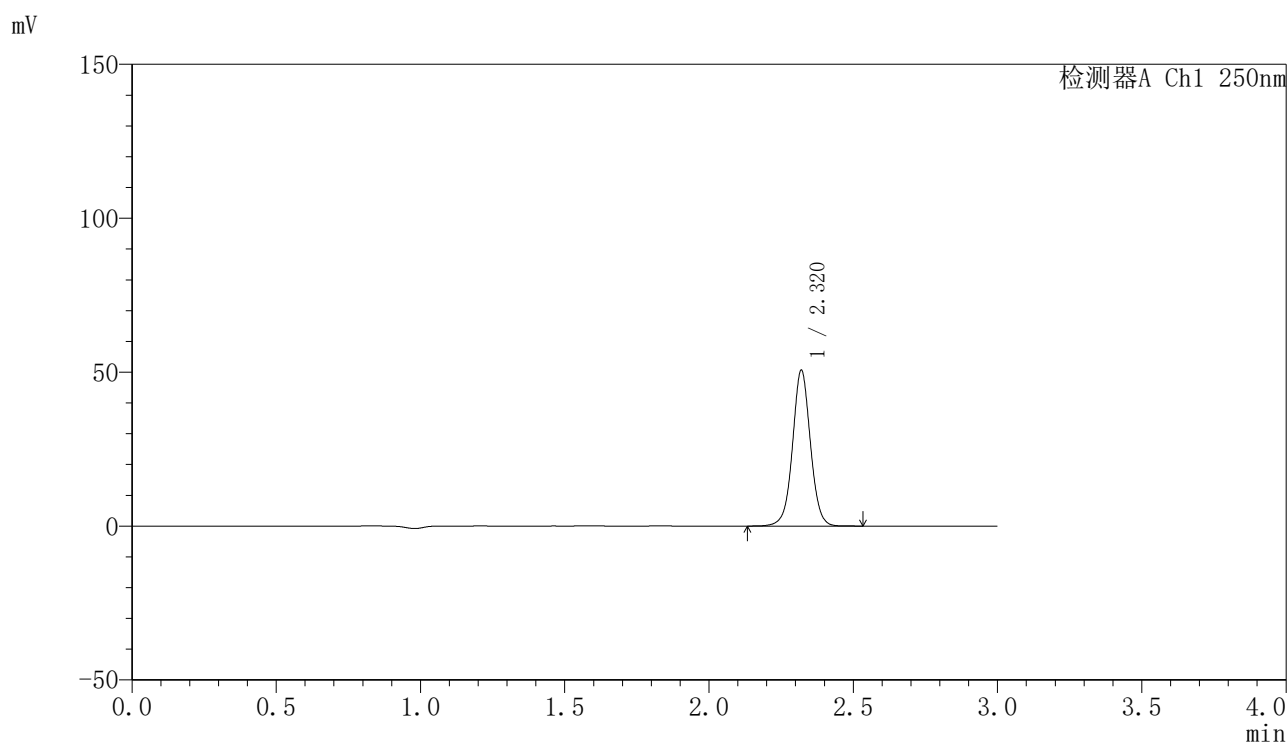
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	214229	100.000	49503	6904	1.024	--
总计		214229	100.000	49503			

图150 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1184-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

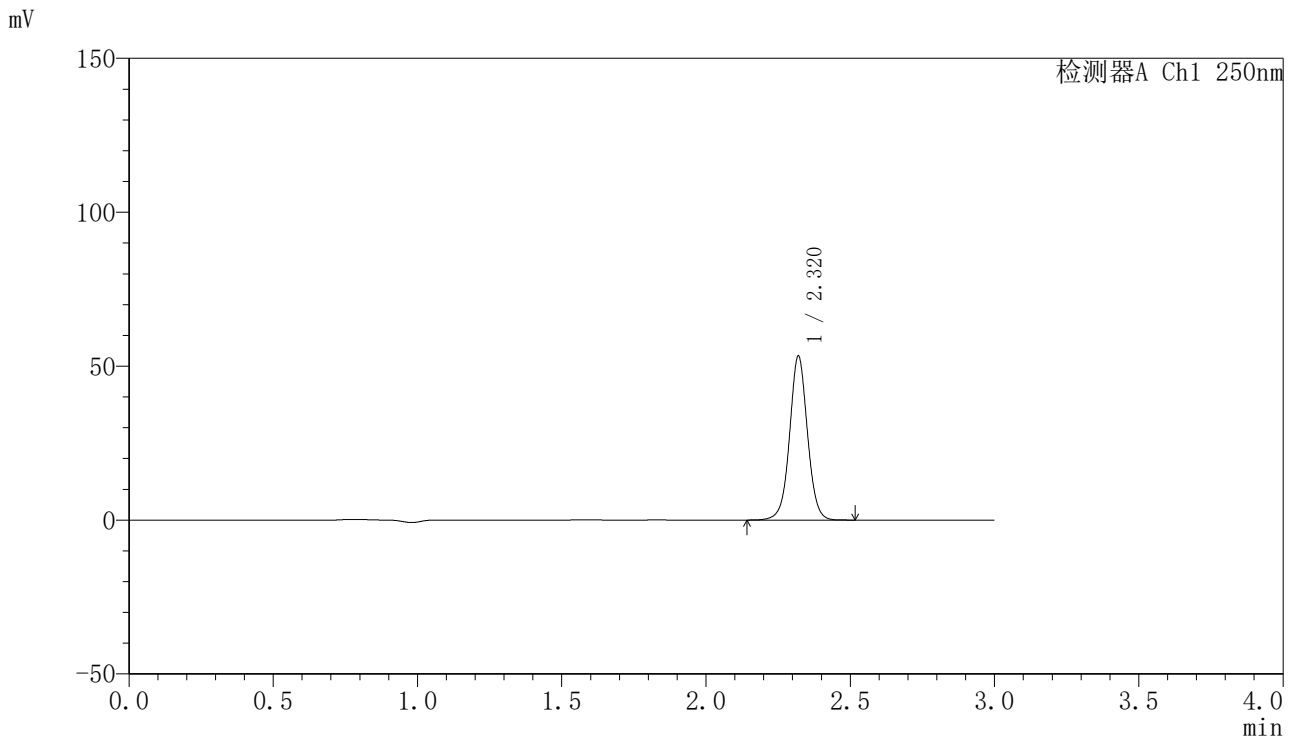
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	218829	100.000	50565	6907	1.025	--
总计		218829	100.000	50565			

图151 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1185-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

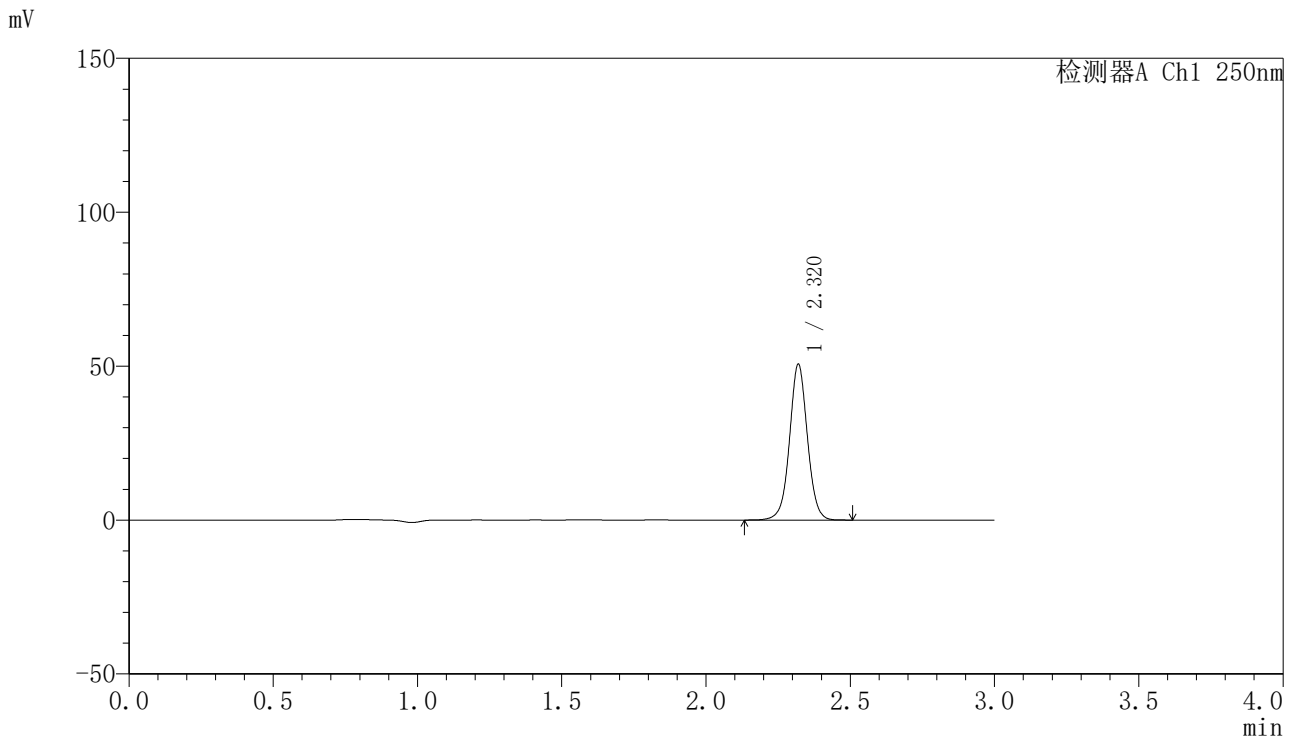
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	230052	100.000	53209	6906	1.024	--
总计		230052	100.000	53209			

图152 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1186-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

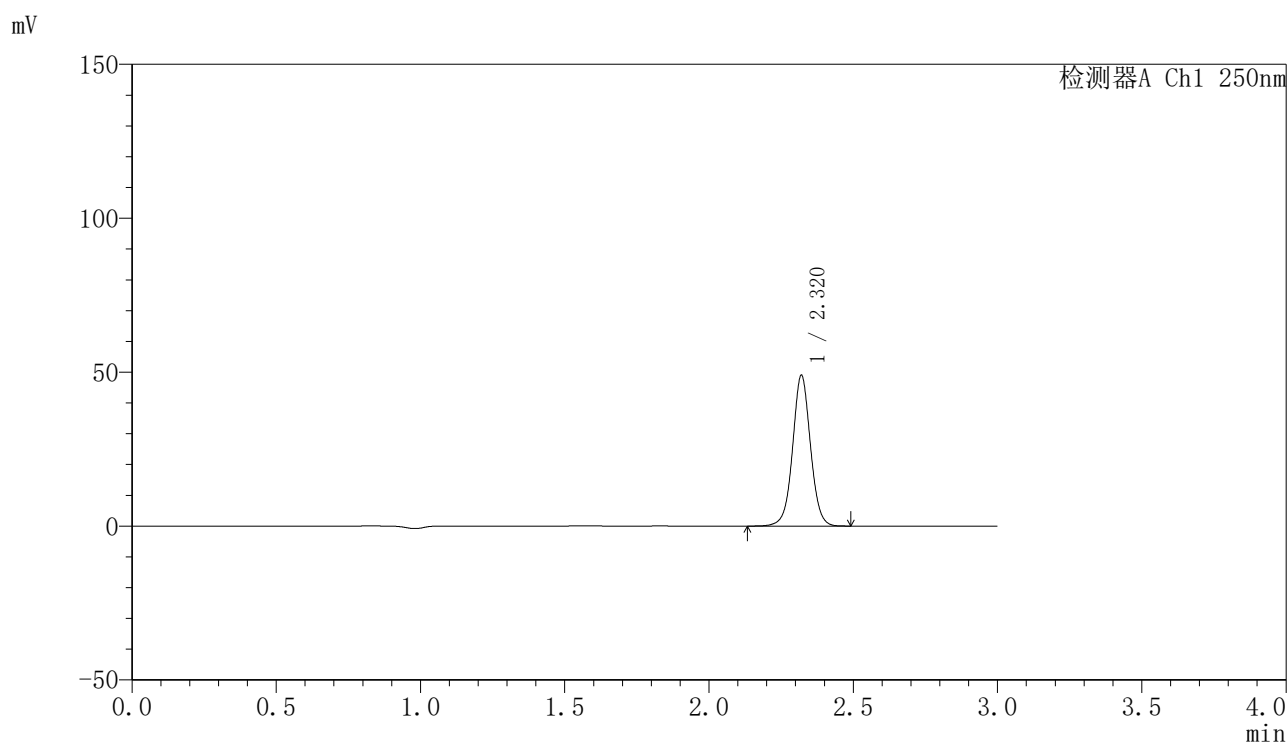
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	218591	100.000	50549	6911	1.025	--
总计		218591	100.000	50549			

图153 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1187-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

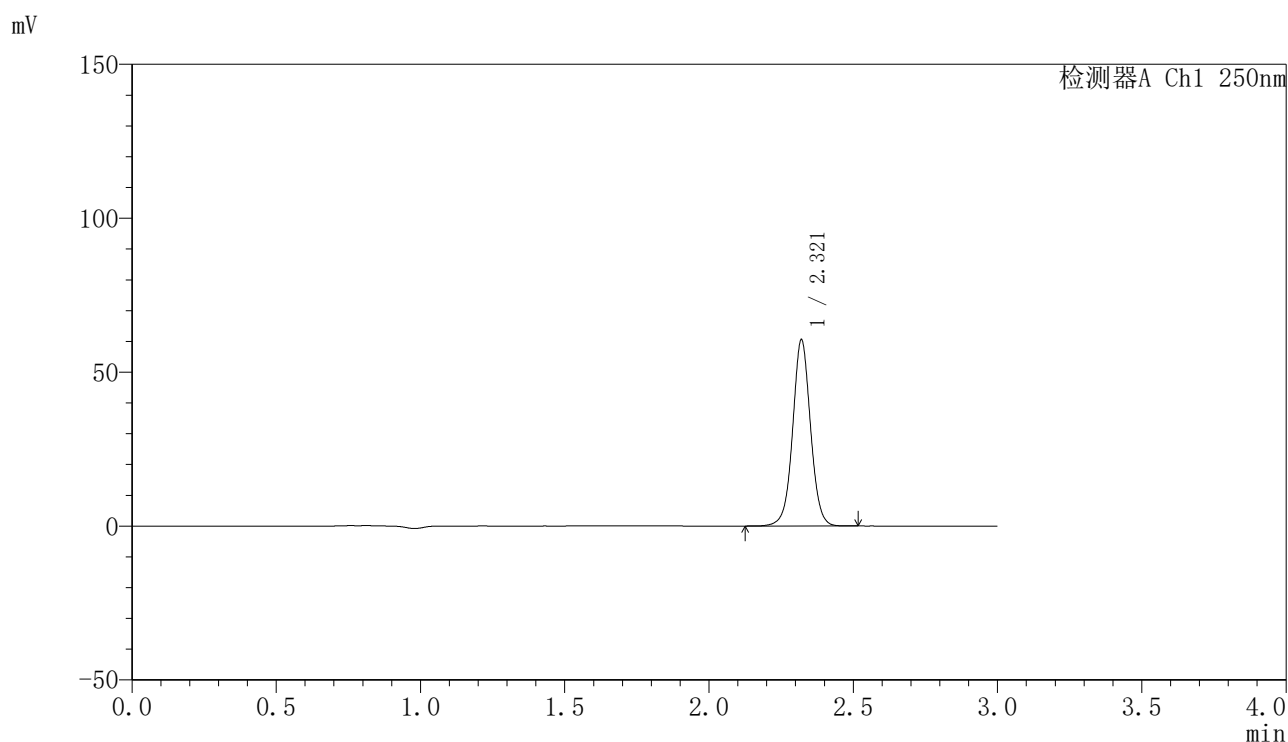
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	211518	100.000	48945	6909	1.025	--
总计		211518	100.000	48945			

图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1188-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

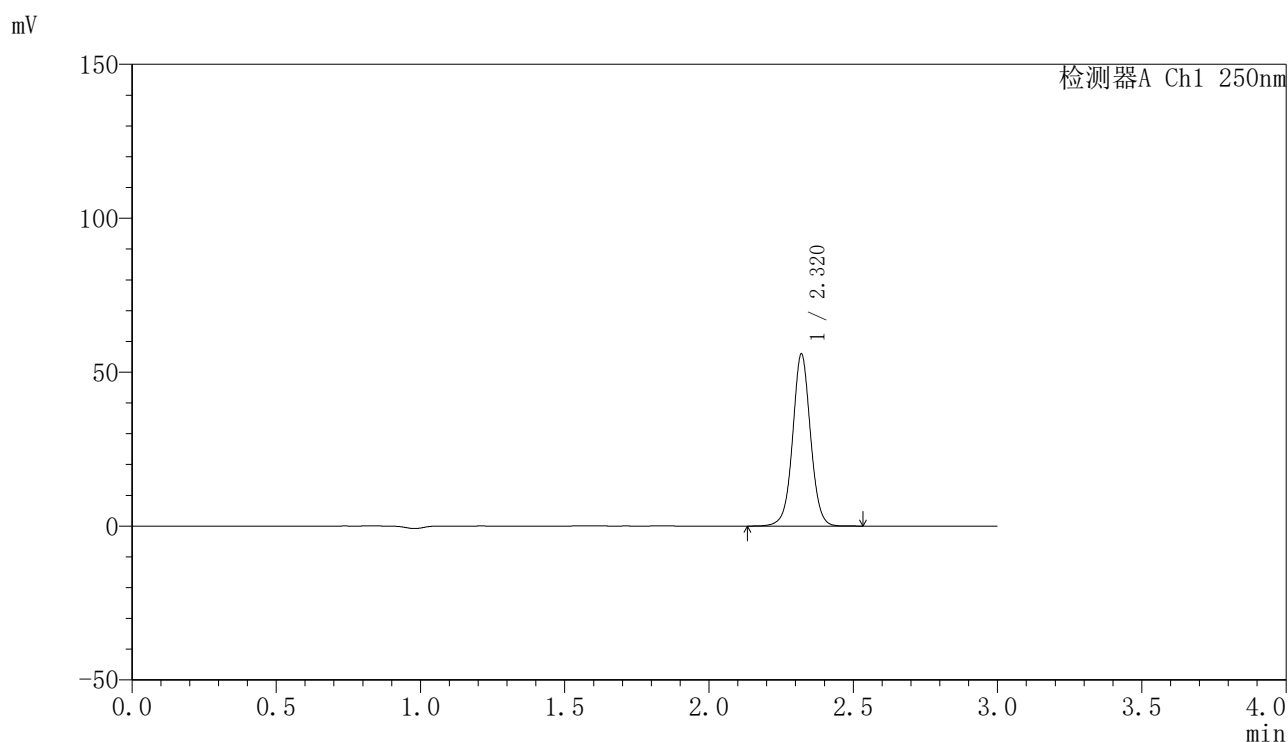
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	261239	100.000	60468	6903	1.026	--
总计		261239	100.000	60468			

图155 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1189-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:35:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

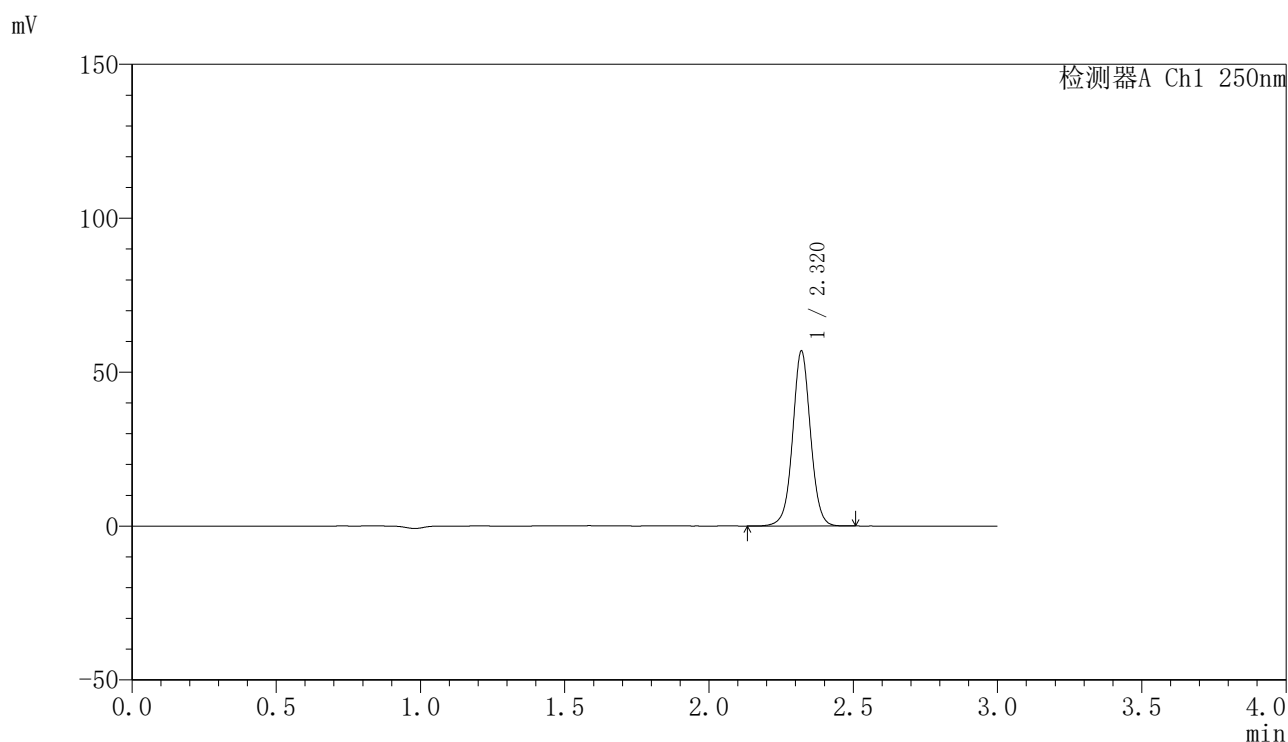
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	241287	100.000	55852	6915	1.026	--
总计		241287	100.000	55852			

图156 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1190-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

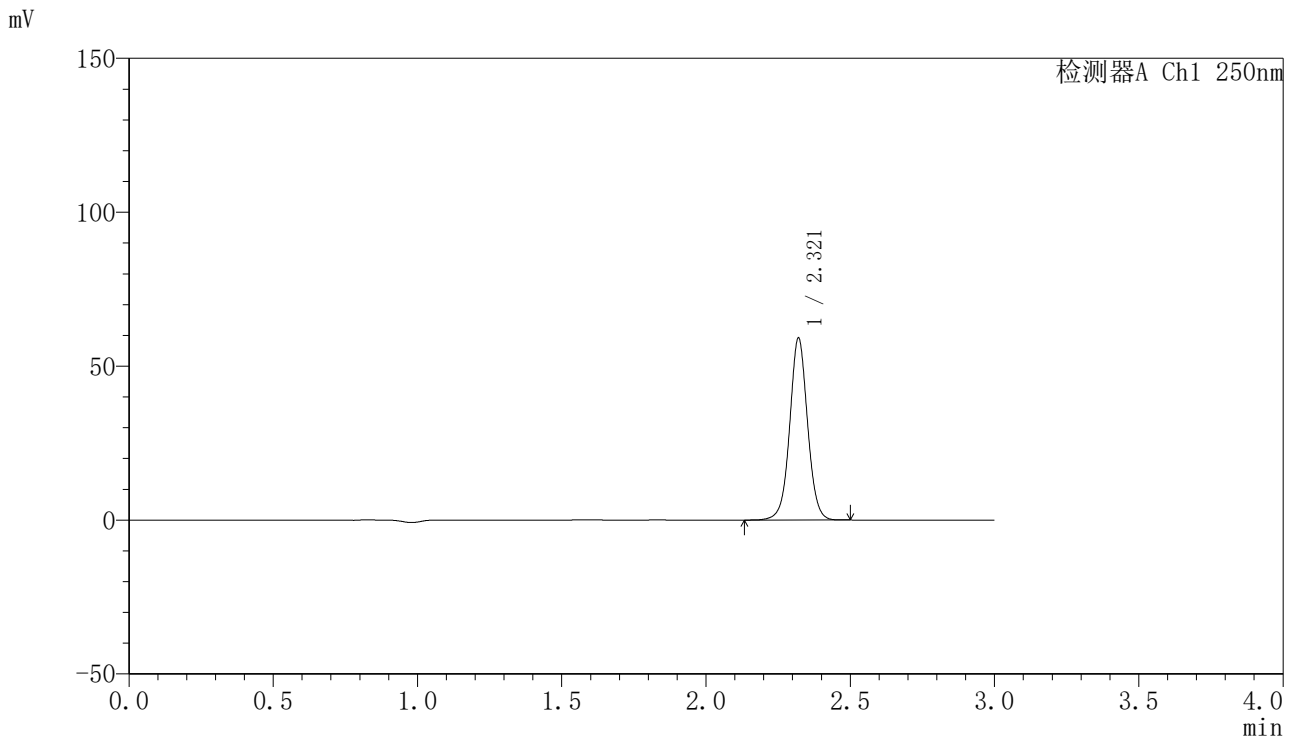
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	245215	100.000	56800	6909	1.026	--
总计		245215	100.000	56800			

图157 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1191-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

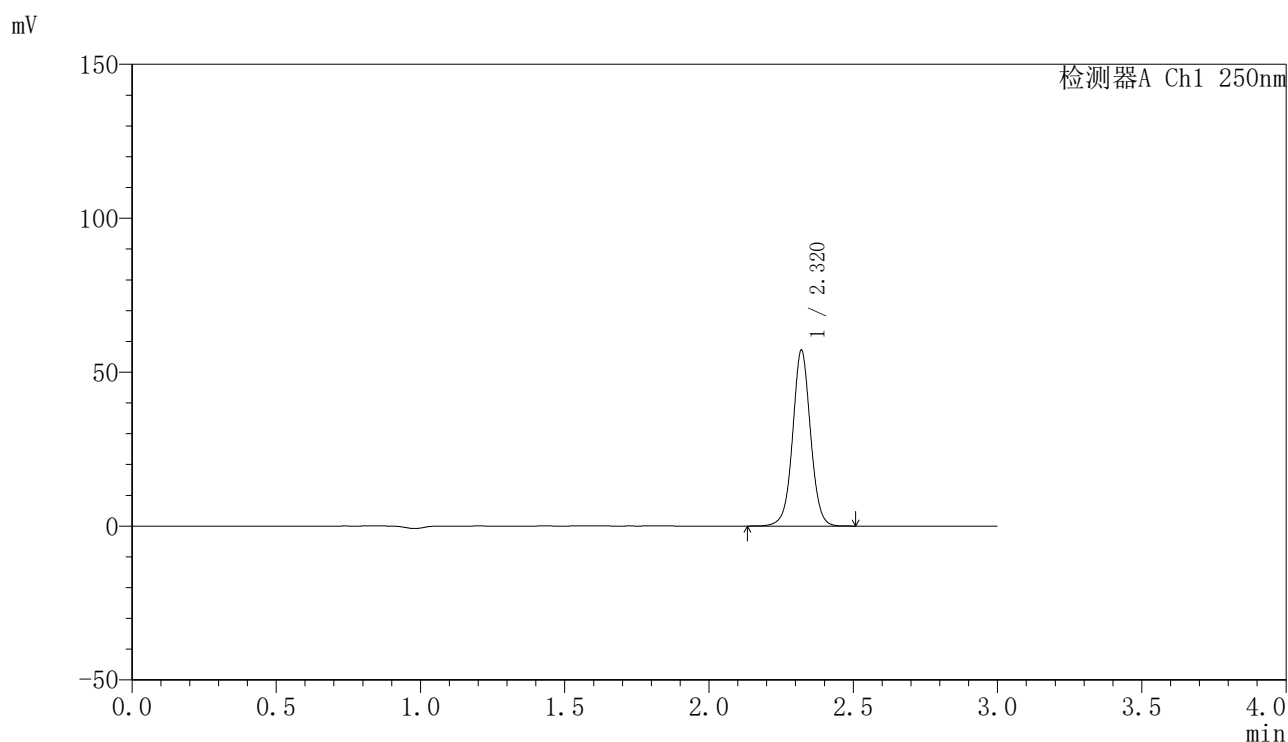
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	254966	100.000	59095	6910	1.026	--
总计		254966	100.000	59095			

图158 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1192-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

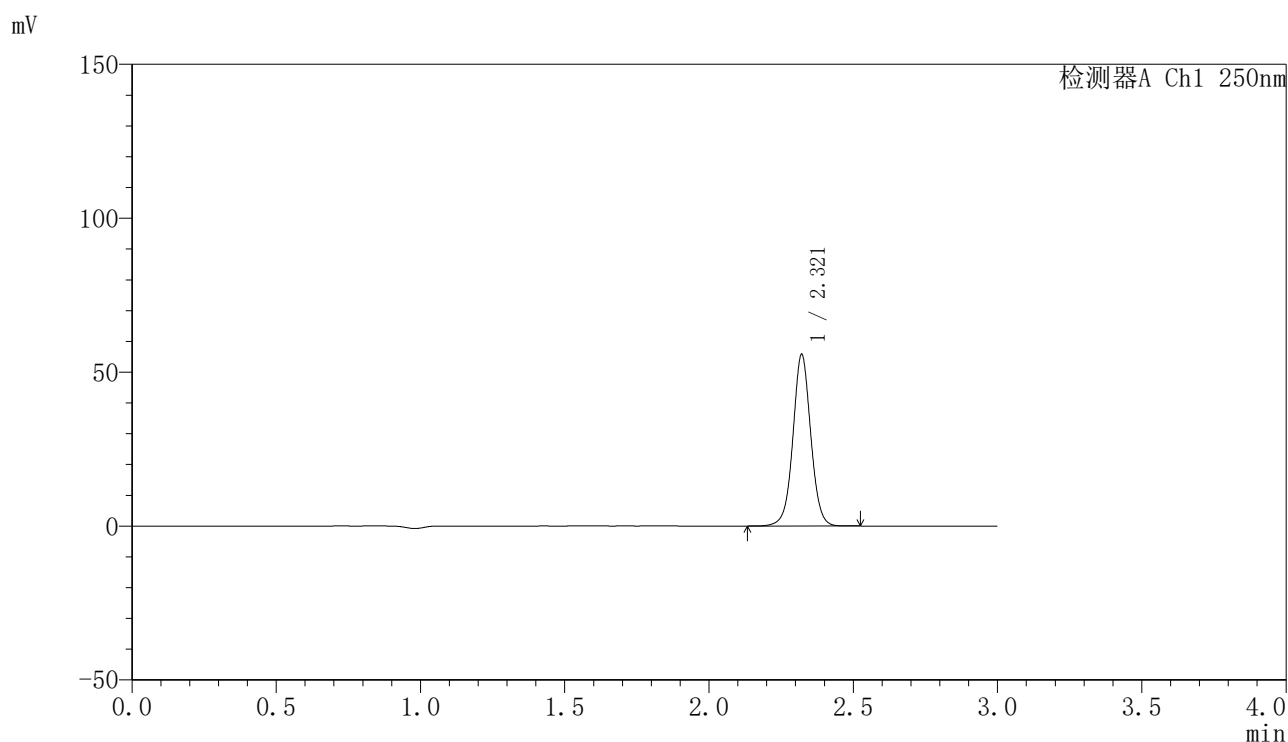
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	246377	100.000	57050	6919	1.026	--
总计		246377	100.000	57050			

图159 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1193-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

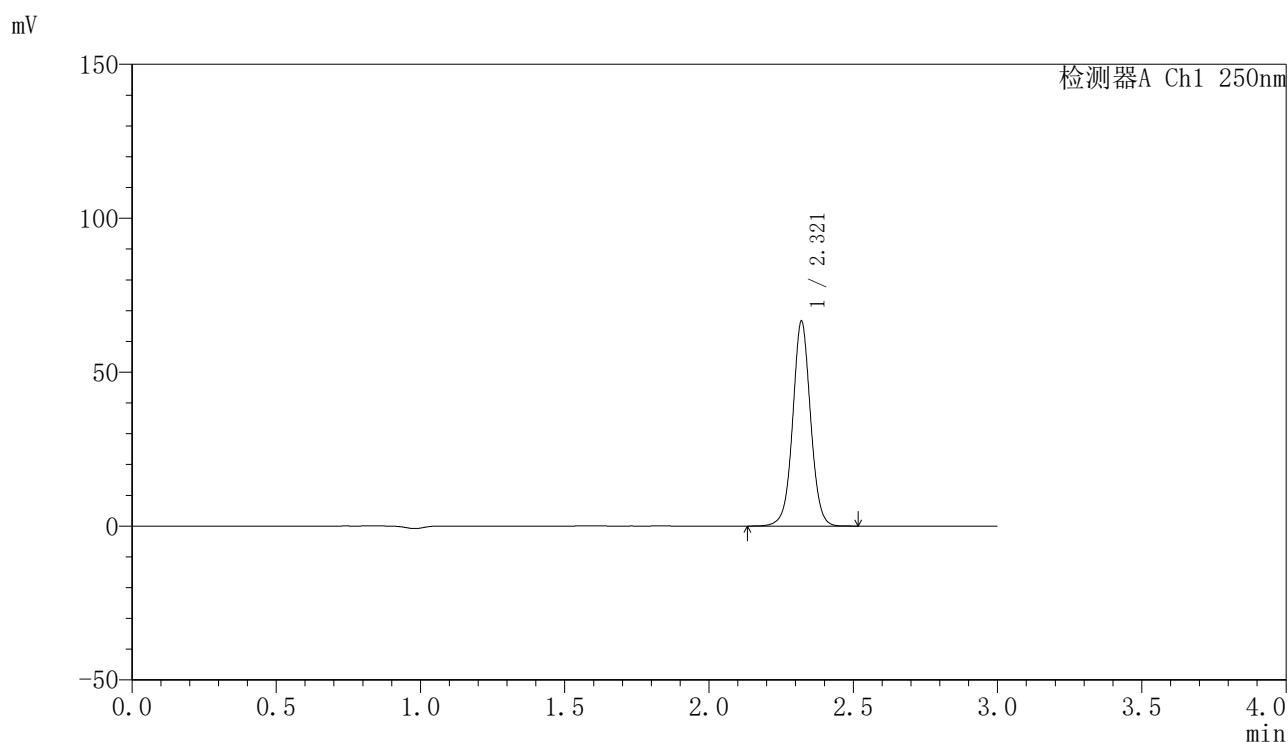
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	240452	100.000	55741	6931	1.027	--
总计		240452	100.000	55741			

图160 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1194-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

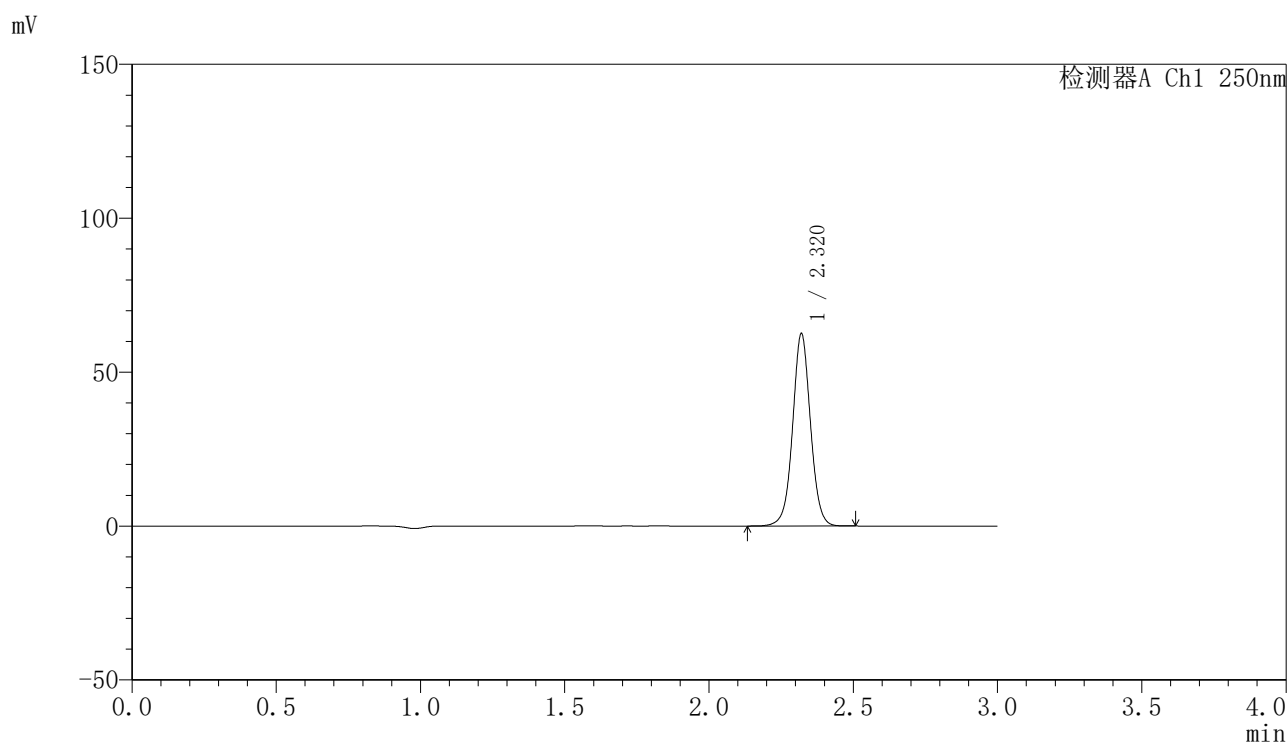
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	287121	100.000	66514	6910	1.027	--
总计		287121	100.000	66514			

图161 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1195-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

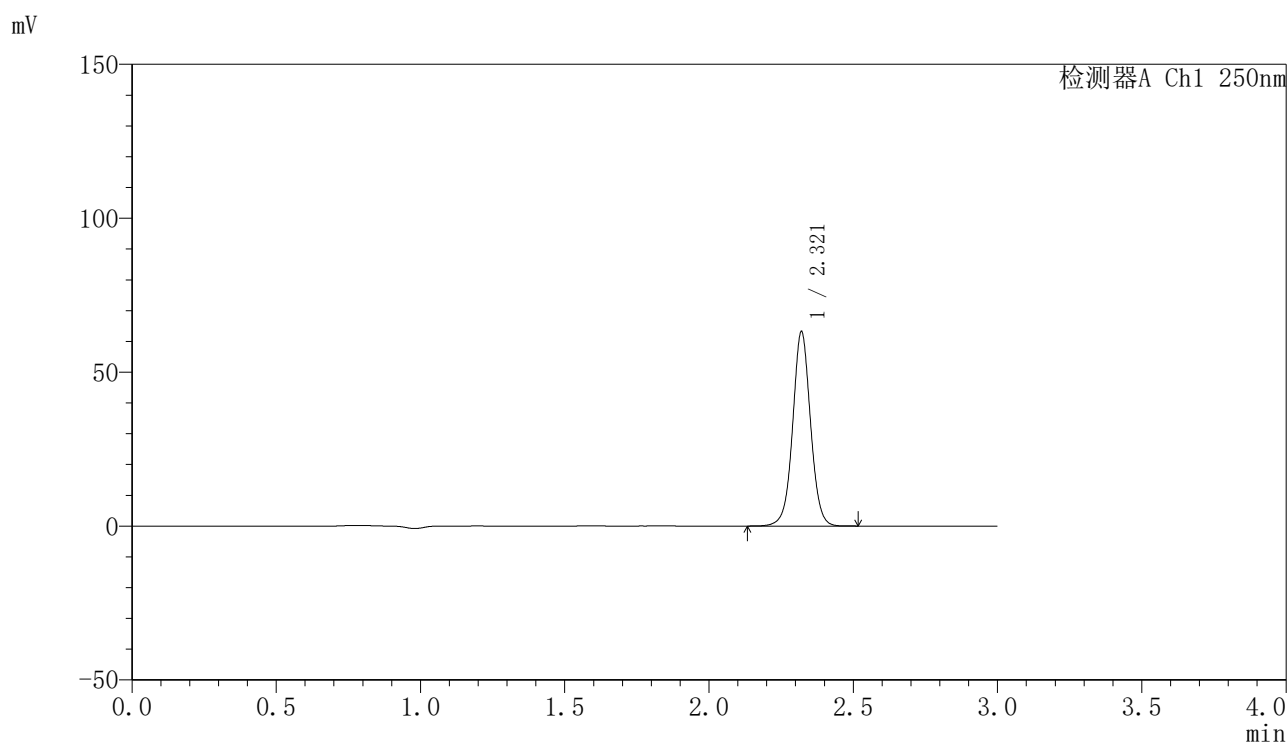
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	269405	100.000	62434	6925	1.027	--
总计		269405	100.000	62434			

图162 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1196-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

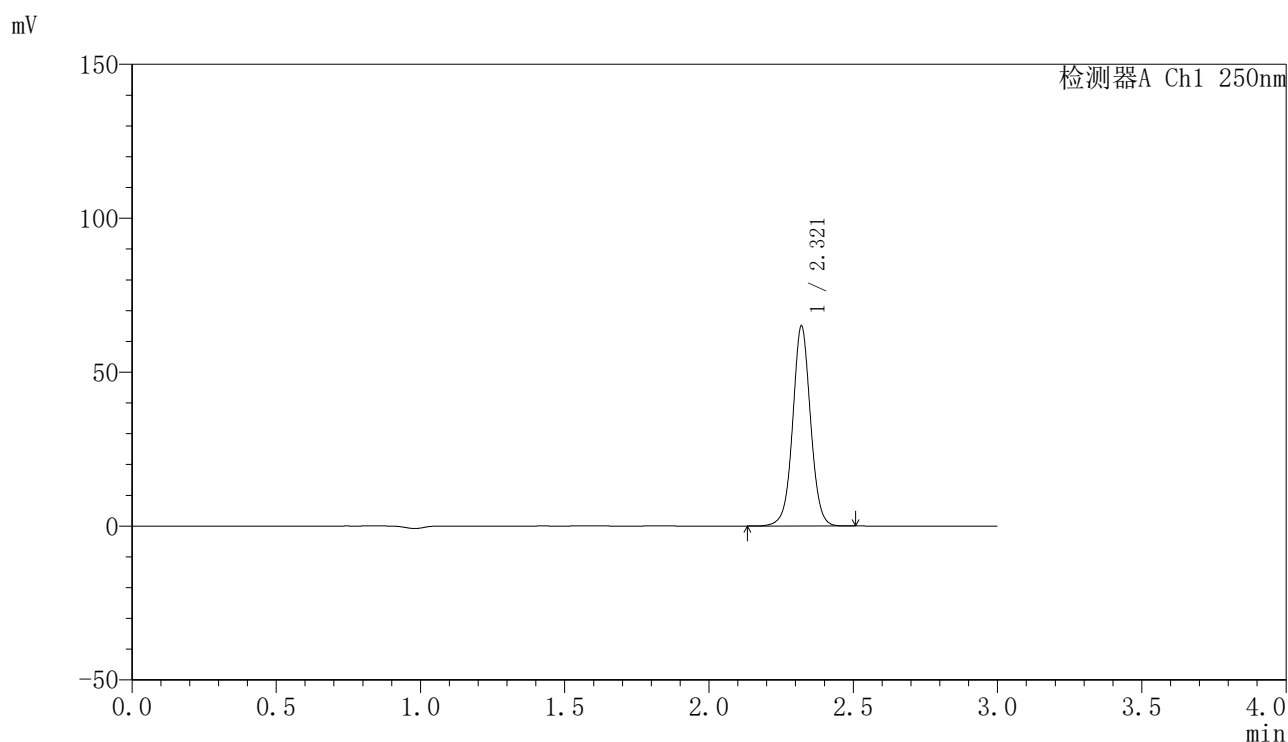
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	272248	100.000	63098	6918	1.027	--
总计		272248	100.000	63098			

图163 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1197-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:02:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

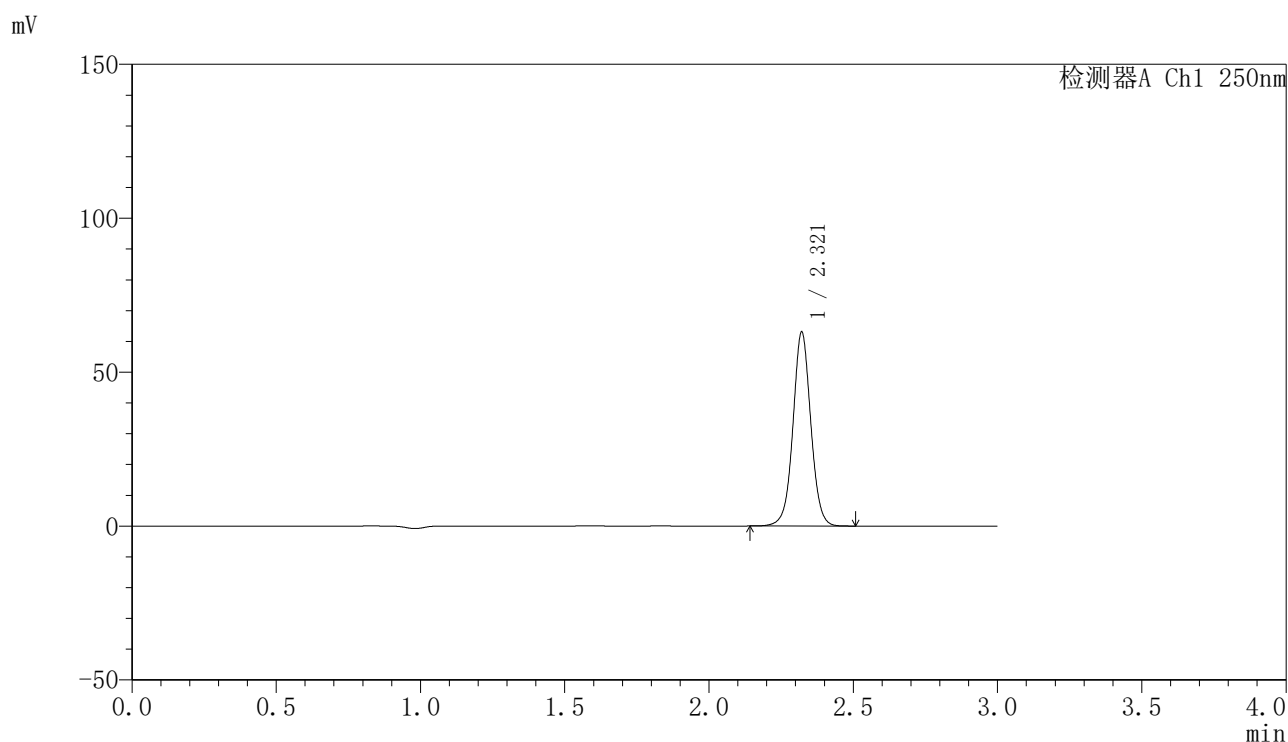
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	280157	100.000	64940	6912	1.027	--
总计		280157	100.000	64940			

图164 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1198-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

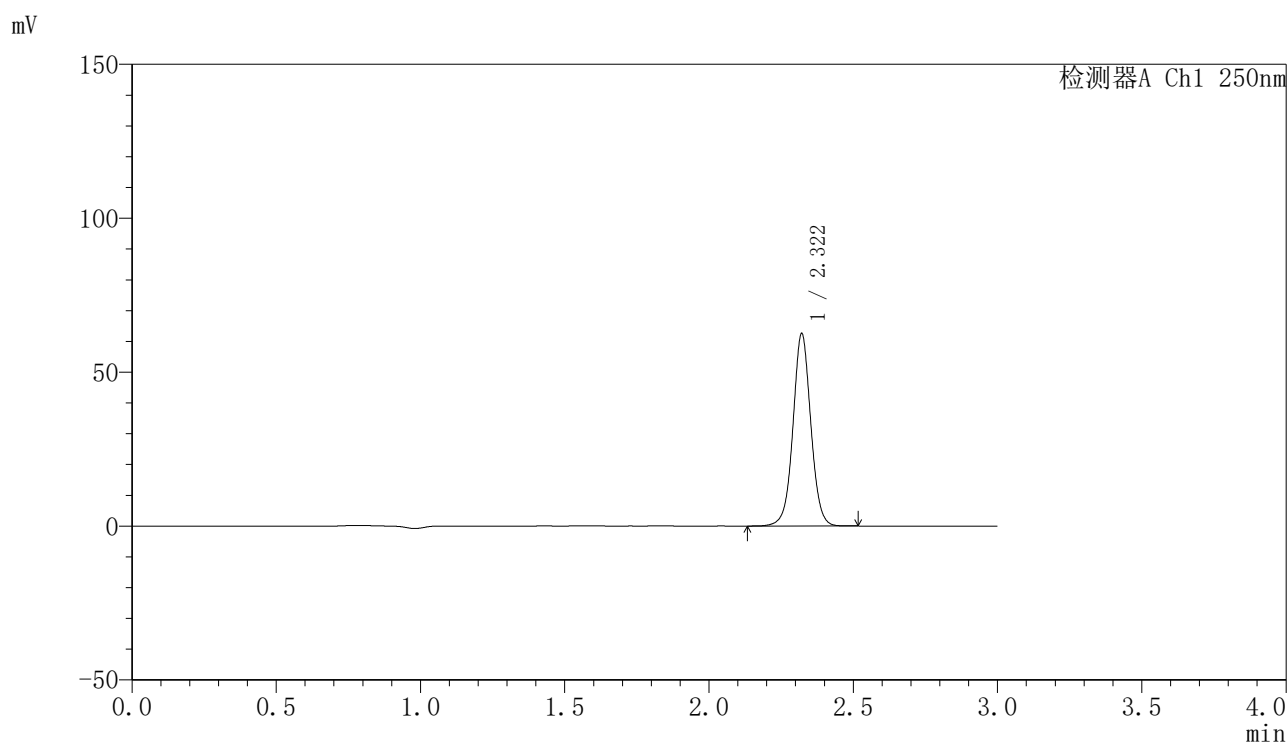
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	271410	100.000	63007	6936	1.028	--
总计		271410	100.000	63007			

图165 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1199-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

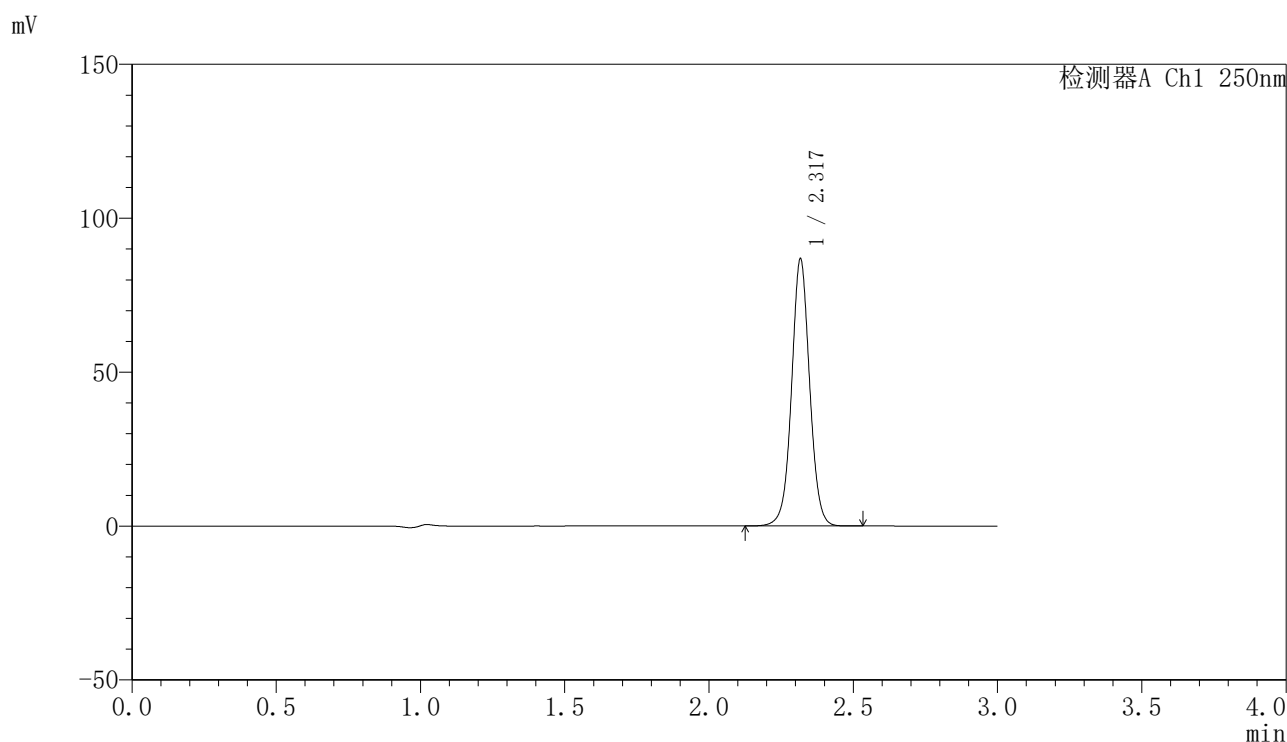
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	269473	100.000	62522	6936	1.028	--
总计		269473	100.000	62522			

图166 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1200-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

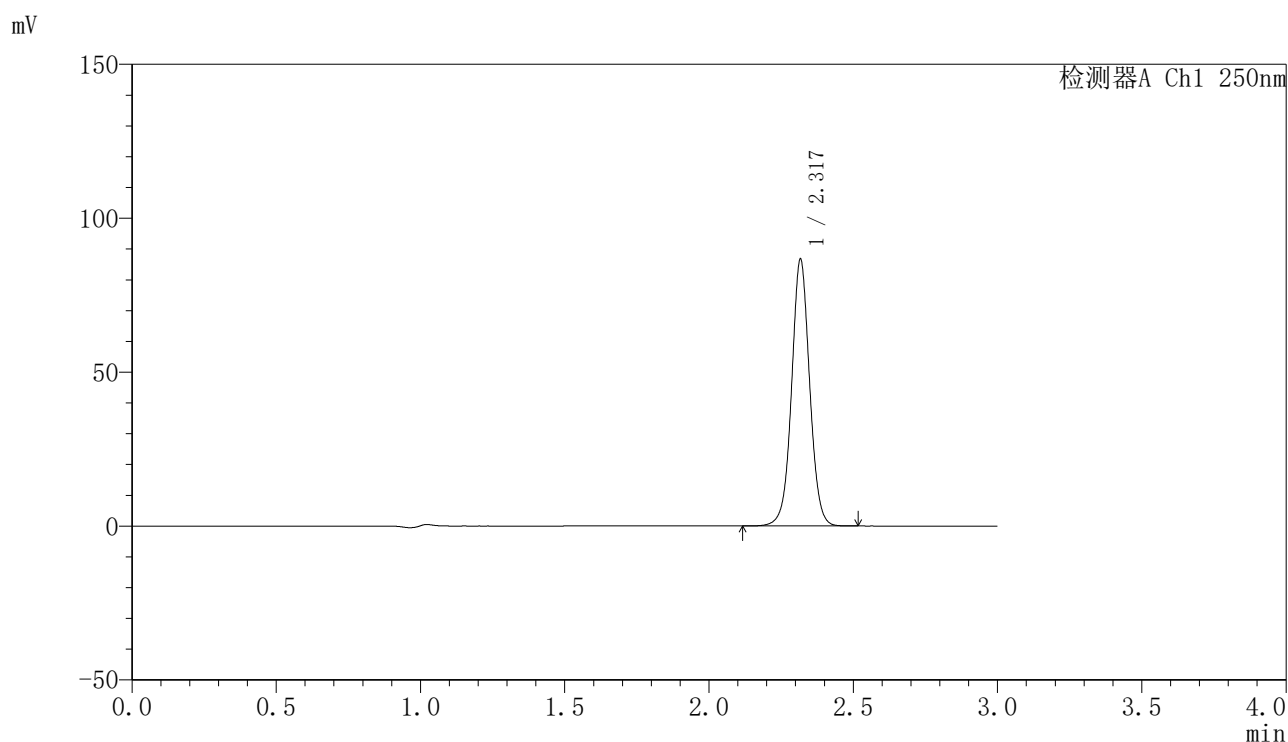
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	378341	100.000	85999	6731	1.031	--
总计		378341	100.000	85999			

图167 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-49/11-1201-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	377915	100.000	85858	6731	1.031	--
总计		377915	100.000	85858			

图168 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

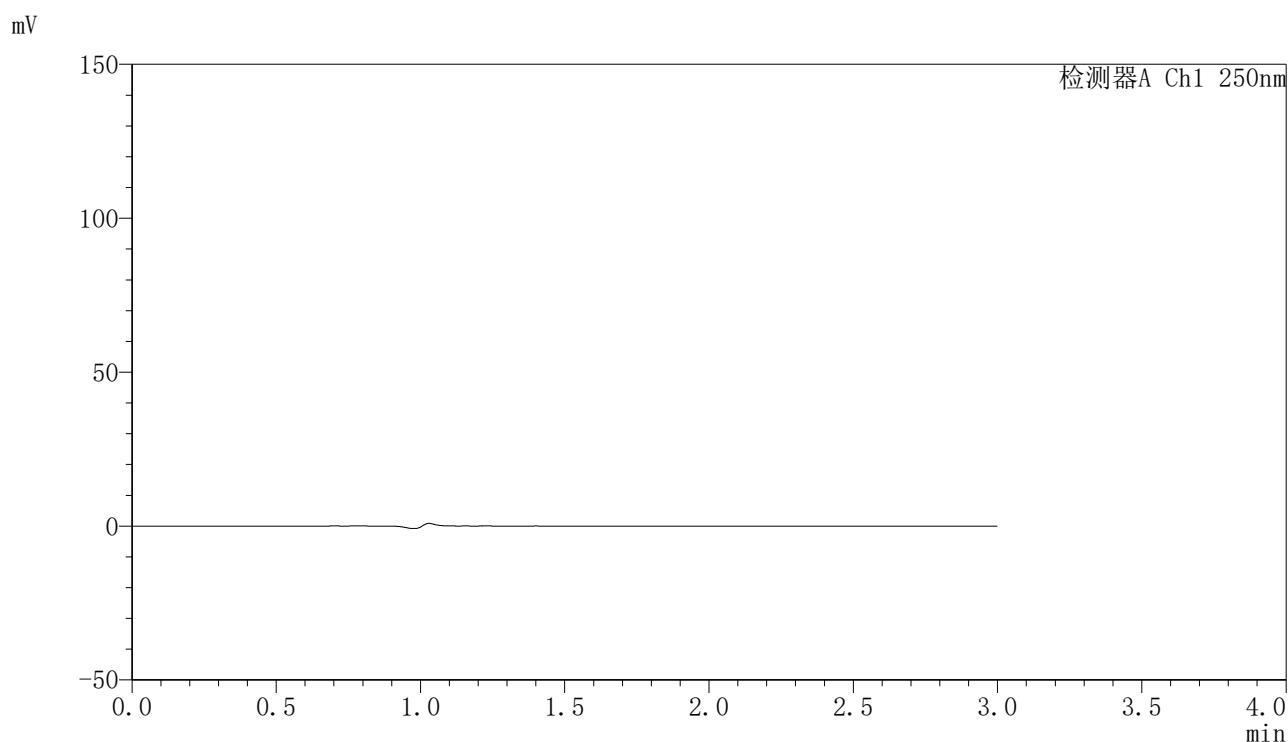


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1202-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

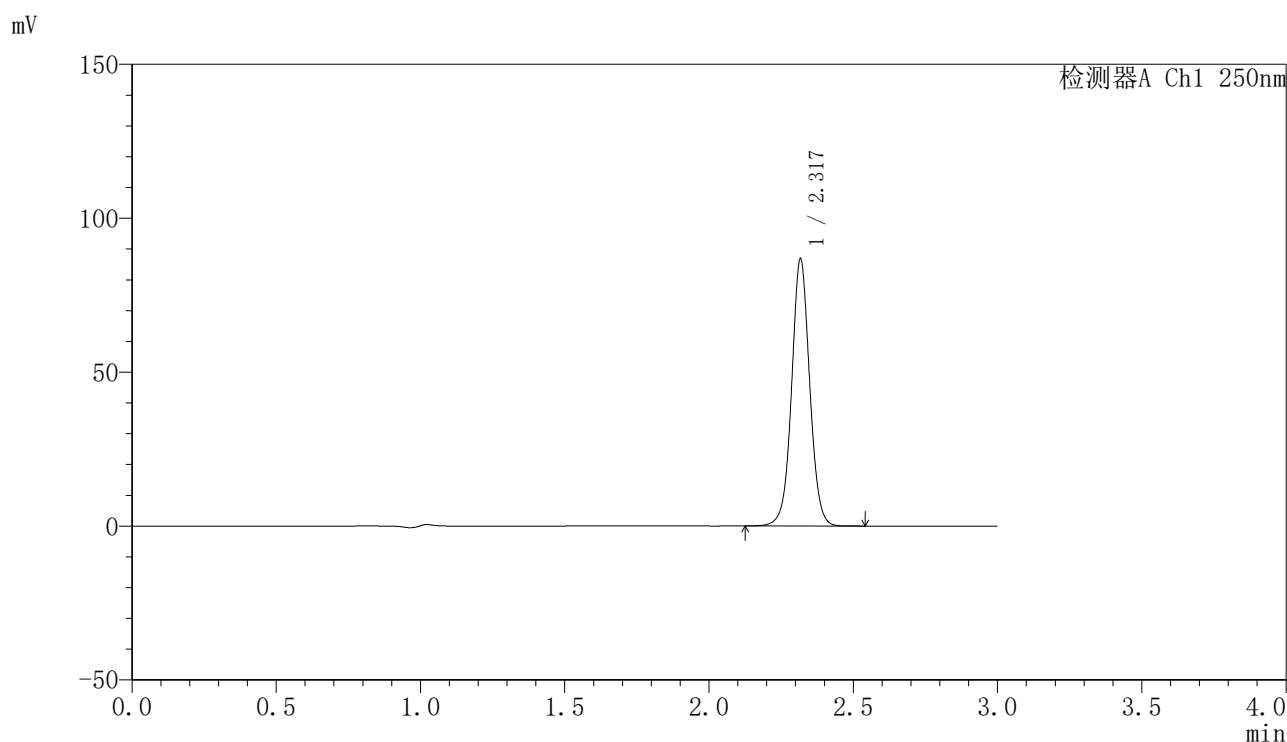
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1203-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

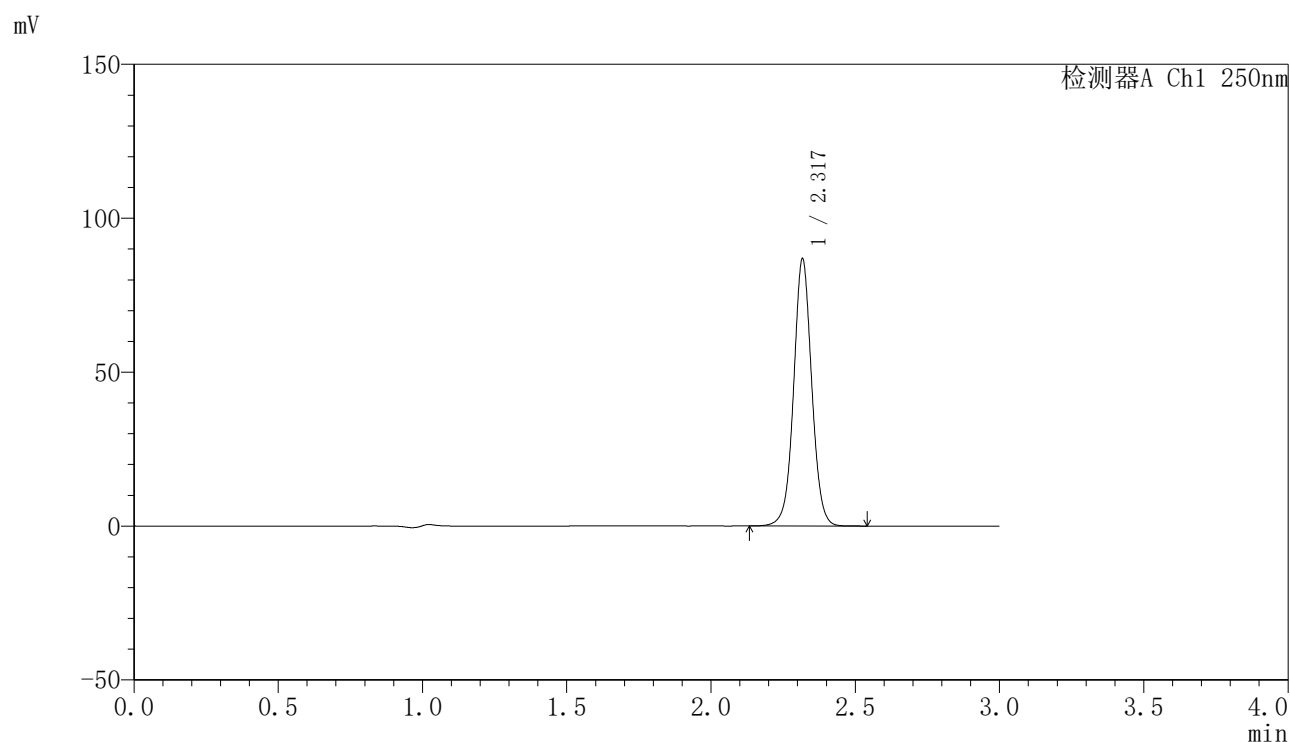
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	378813	100.000	85936	6722	1.033	--
总计		378813	100.000	85936			

图170 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1204-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

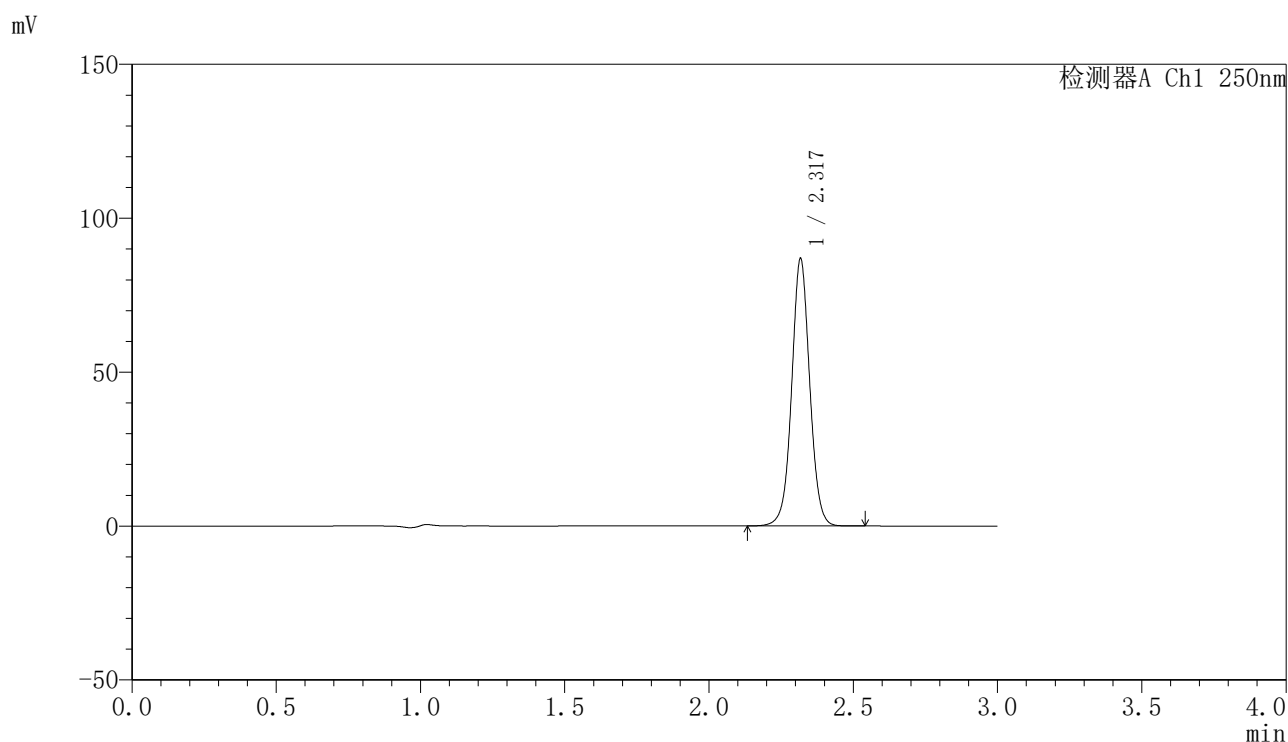
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	378998	100.000	85935	6720	1.032	--
总计		378998	100.000	85935			

图171 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1205-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:30:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

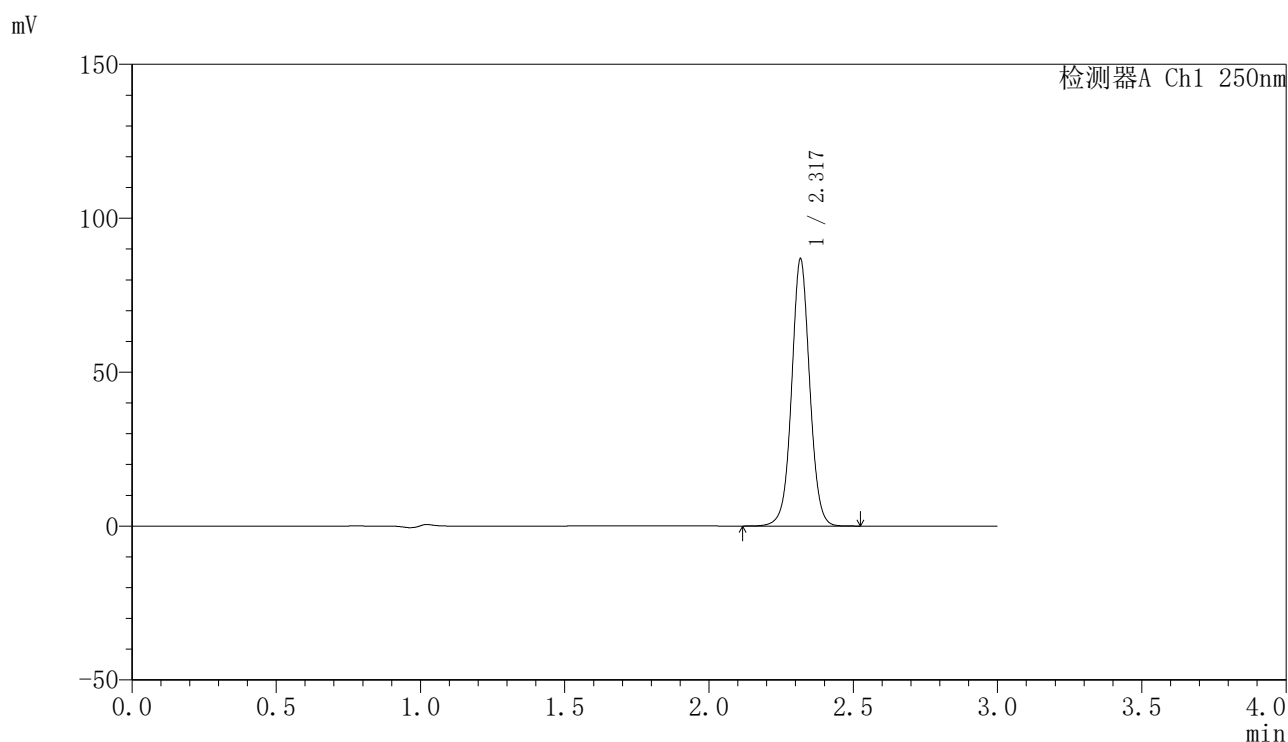
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	378765	100.000	85944	6737	1.032	--
总计		378765	100.000	85944			

图172 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-49/11-1206-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

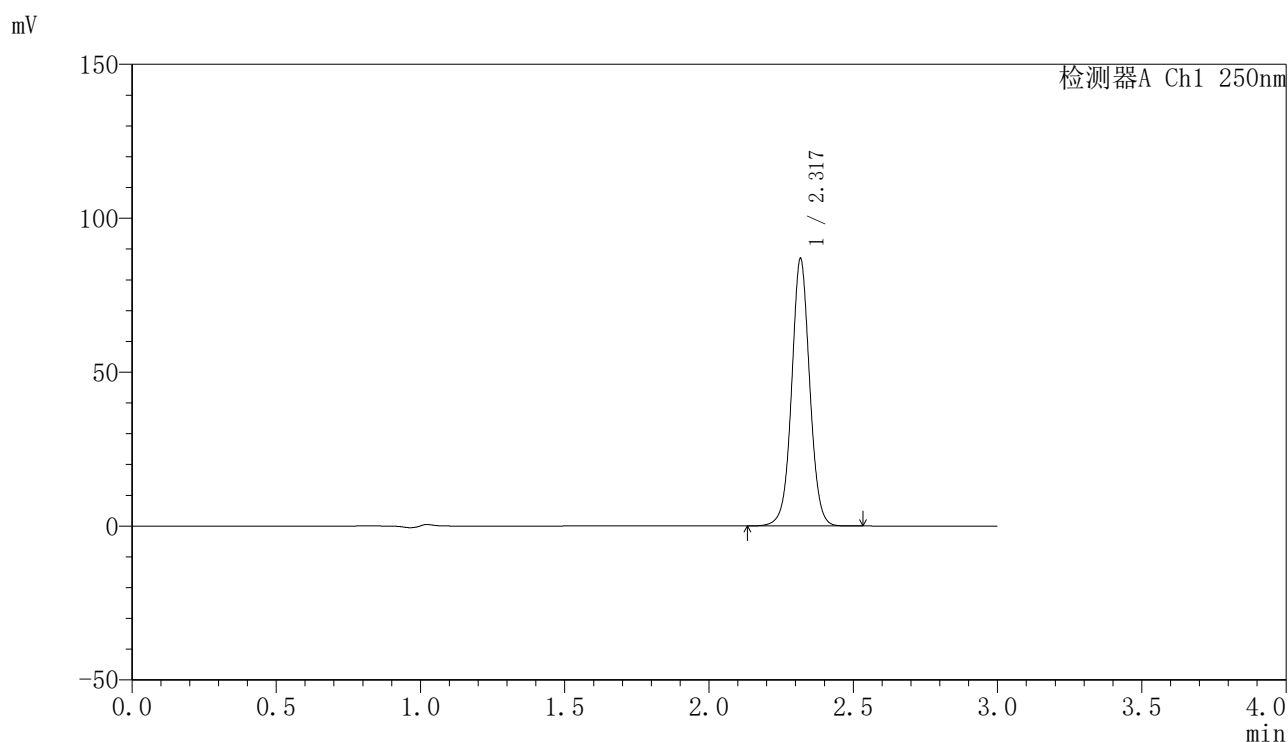
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	378813	100.000	85906	6722	1.032	--
总计		378813	100.000	85906			

图173 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-49/11-1207-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

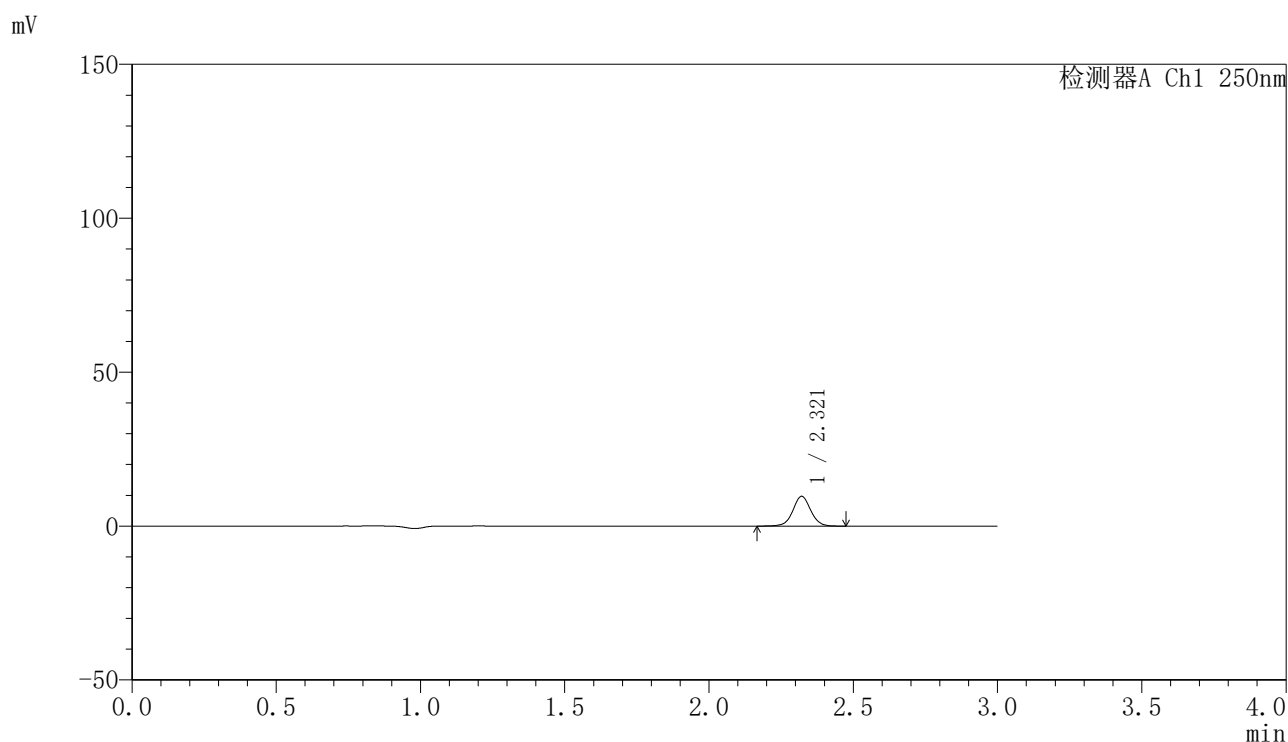
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	378733	100.000	85991	6736	1.032	--
总计		378733	100.000	85991			

图174 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1208-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

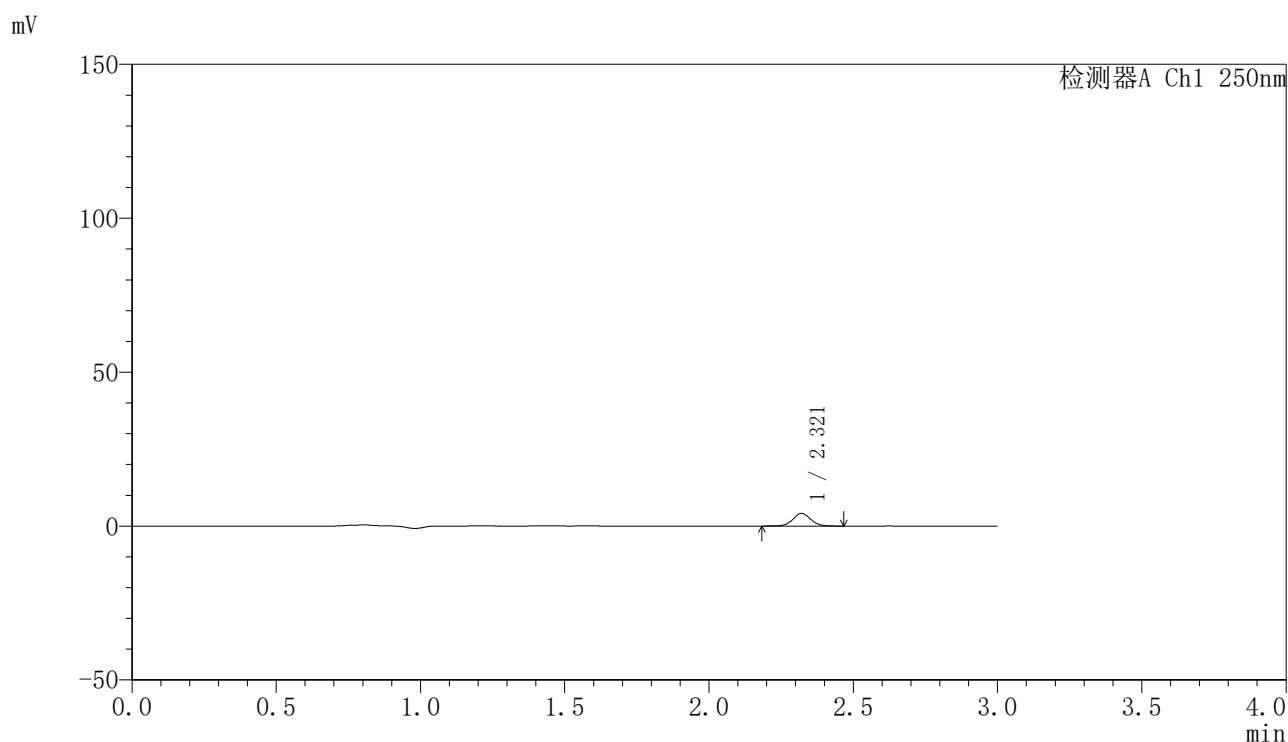
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	41699	100.000	9676	6917	1.027	--
总计		41699	100.000	9676			

图175 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1209-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

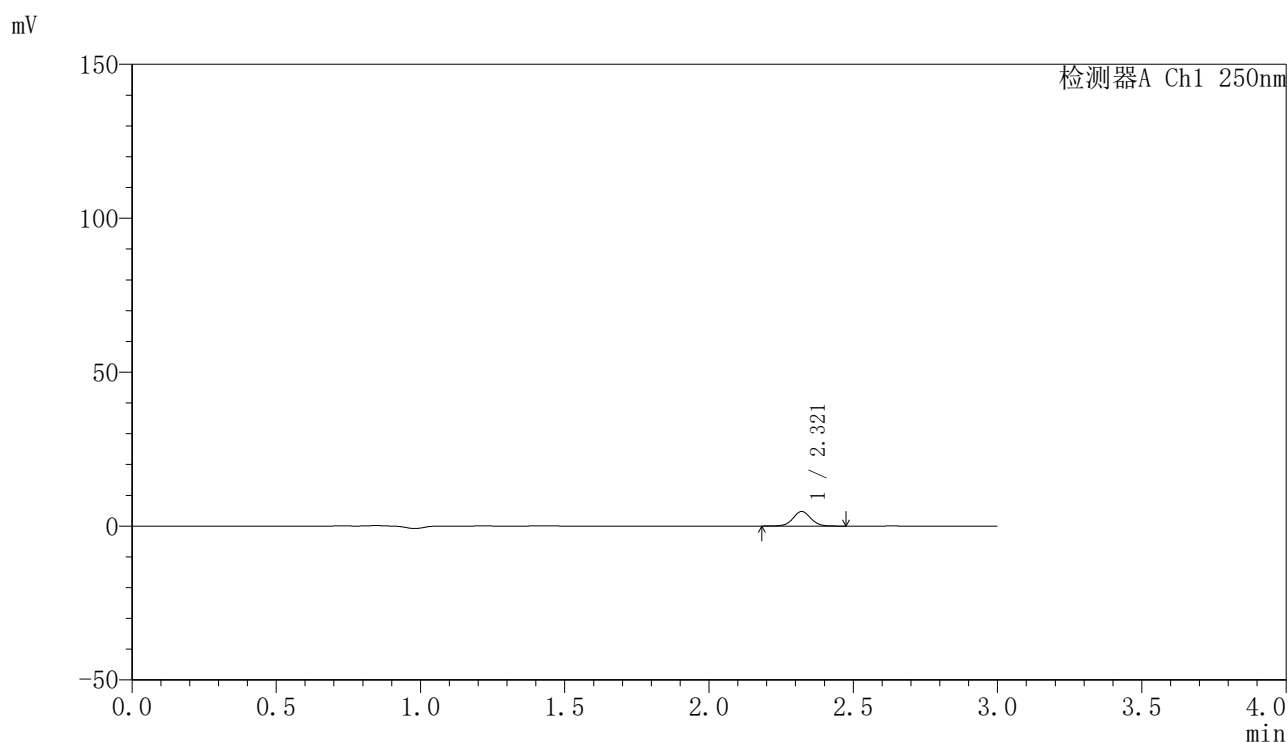
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	17745	100.000	4131	6934	1.040	--
总计		17745	100.000	4131			

图176 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1210-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

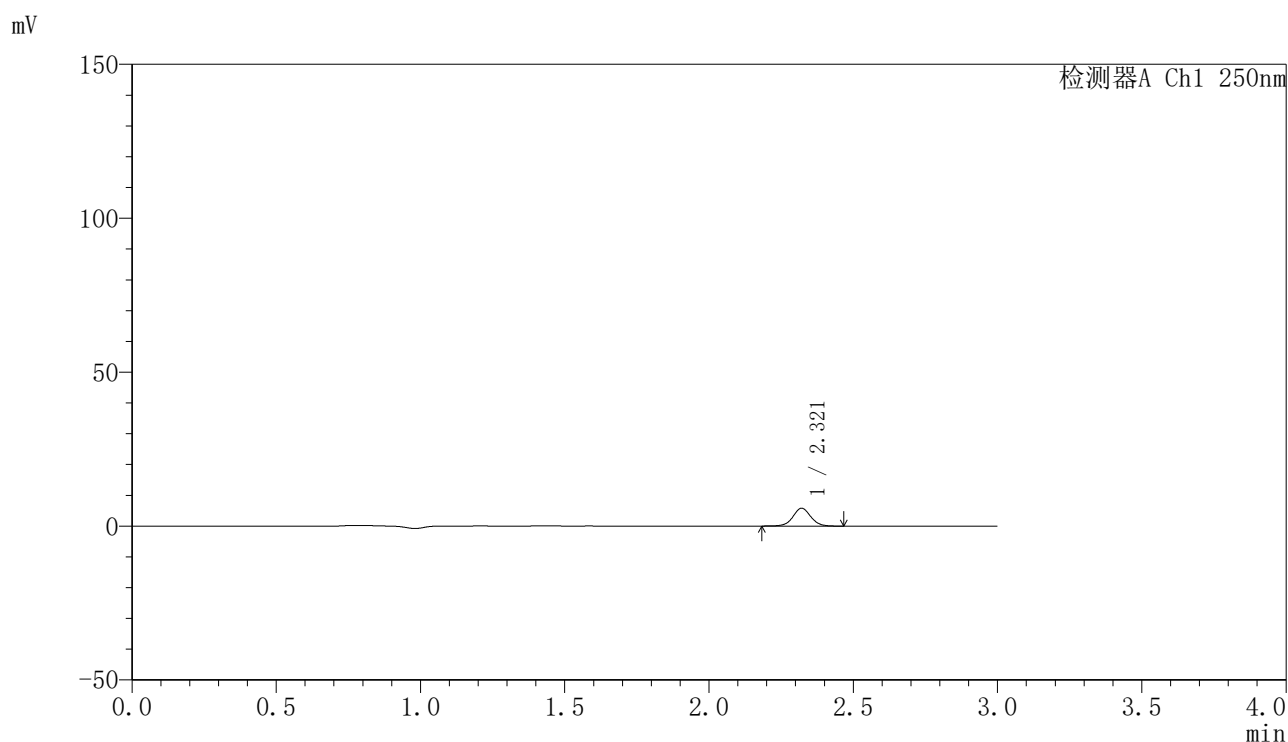
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	20381	100.000	4758	6953	1.033	--
总计		20381	100.000	4758			

图177 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1211-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

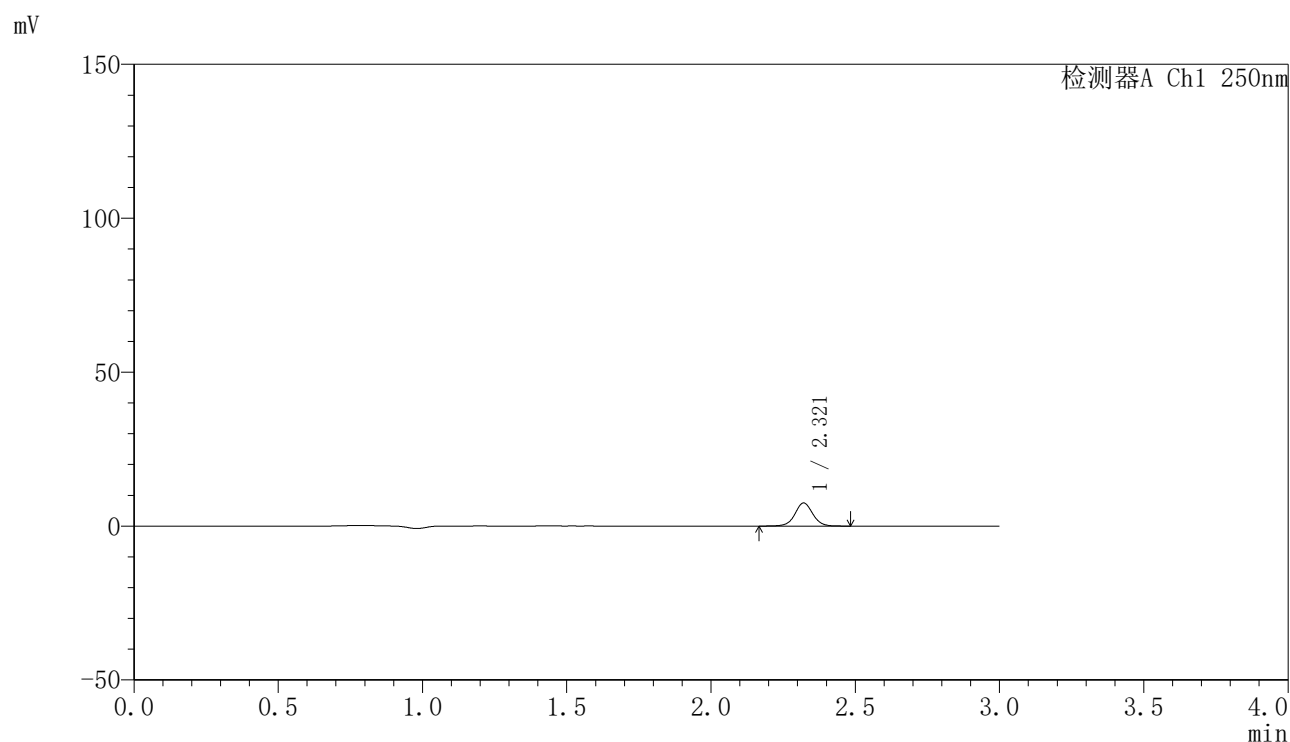
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	25031	100.000	5817	6947	1.033	--
总计		25031	100.000	5817			

图178 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1212-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

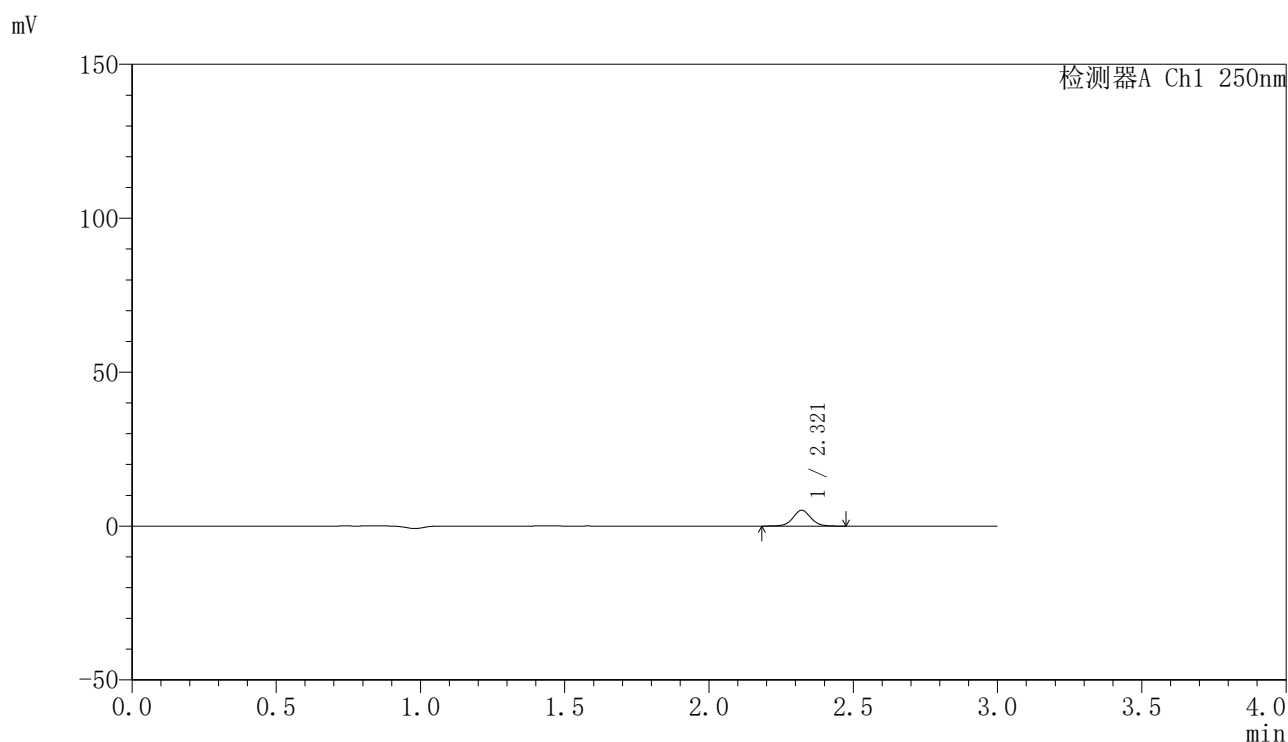
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	32291	100.000	7512	6962	1.029	--
总计		32291	100.000	7512			

图179 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1213-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:57:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

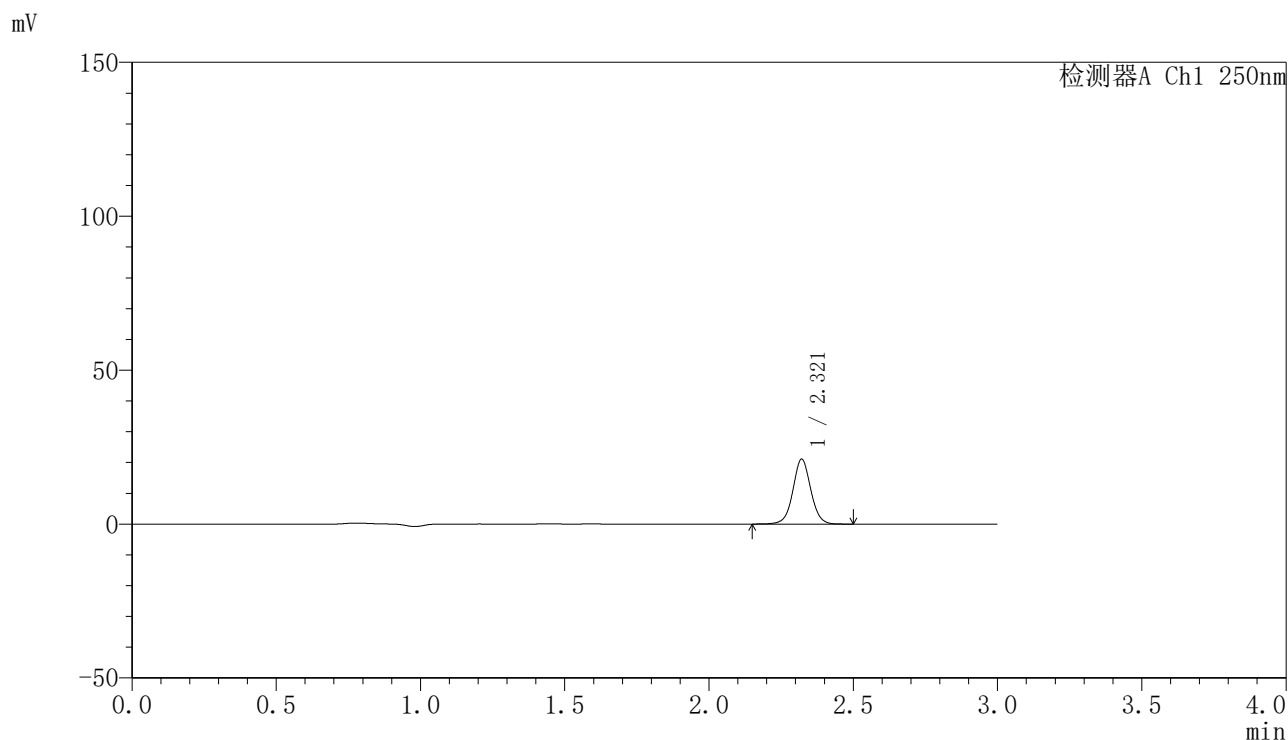
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	22197	100.000	5158	6939	1.034	--
总计		22197	100.000	5158			

图180 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1214-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

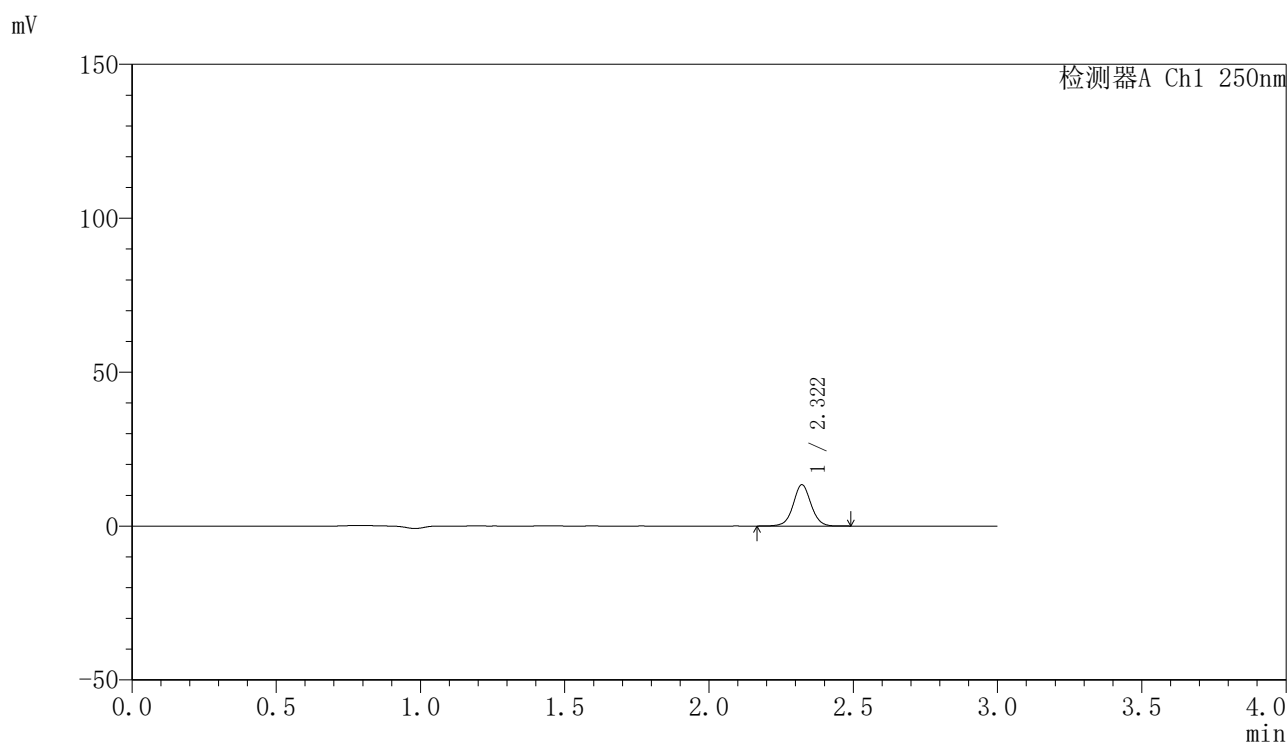
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	90911	100.000	21105	6941	1.029	--
总计		90911	100.000	21105			

图181 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1215-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

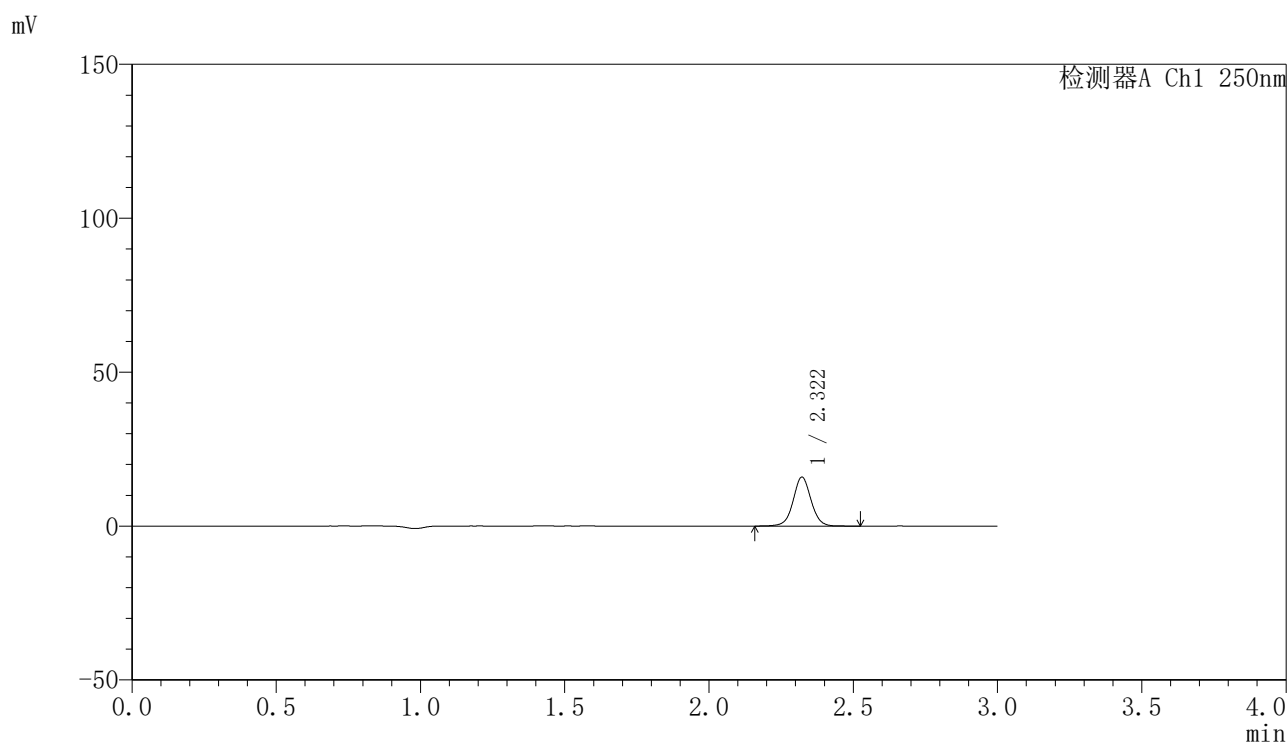
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	57826	100.000	13435	6934	1.029	--
总计		57826	100.000	13435			

图182 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1216-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

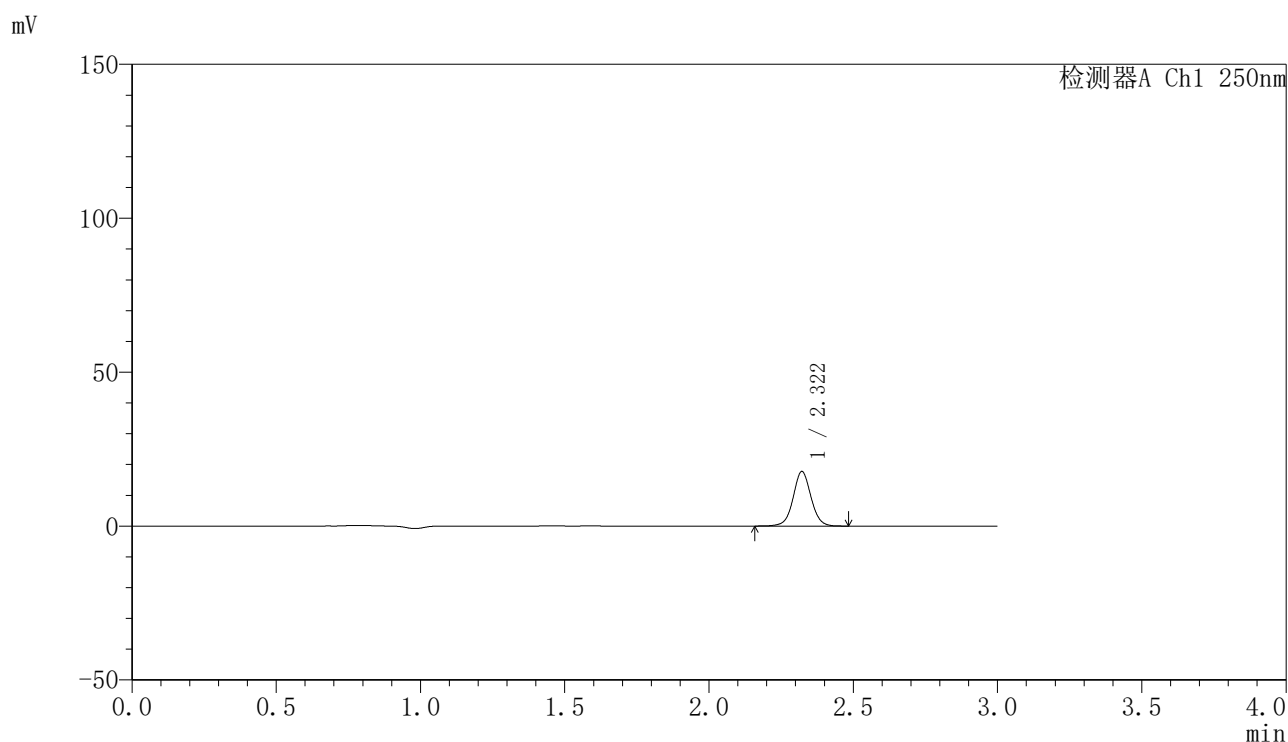
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	68764	100.000	15917	6909	1.031	--
总计		68764	100.000	15917			

图183 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1217-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:10:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

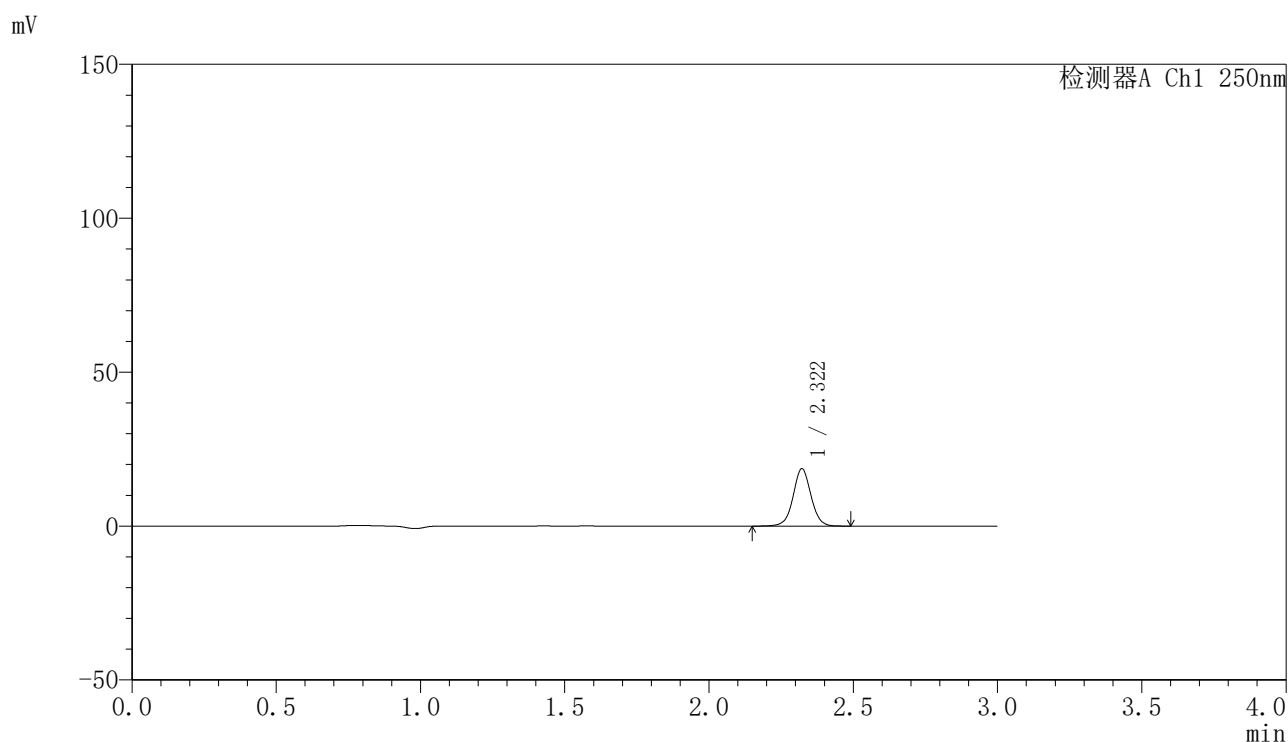
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	76487	100.000	17736	6925	1.031	--
总计		76487	100.000	17736			

图184 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1218-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

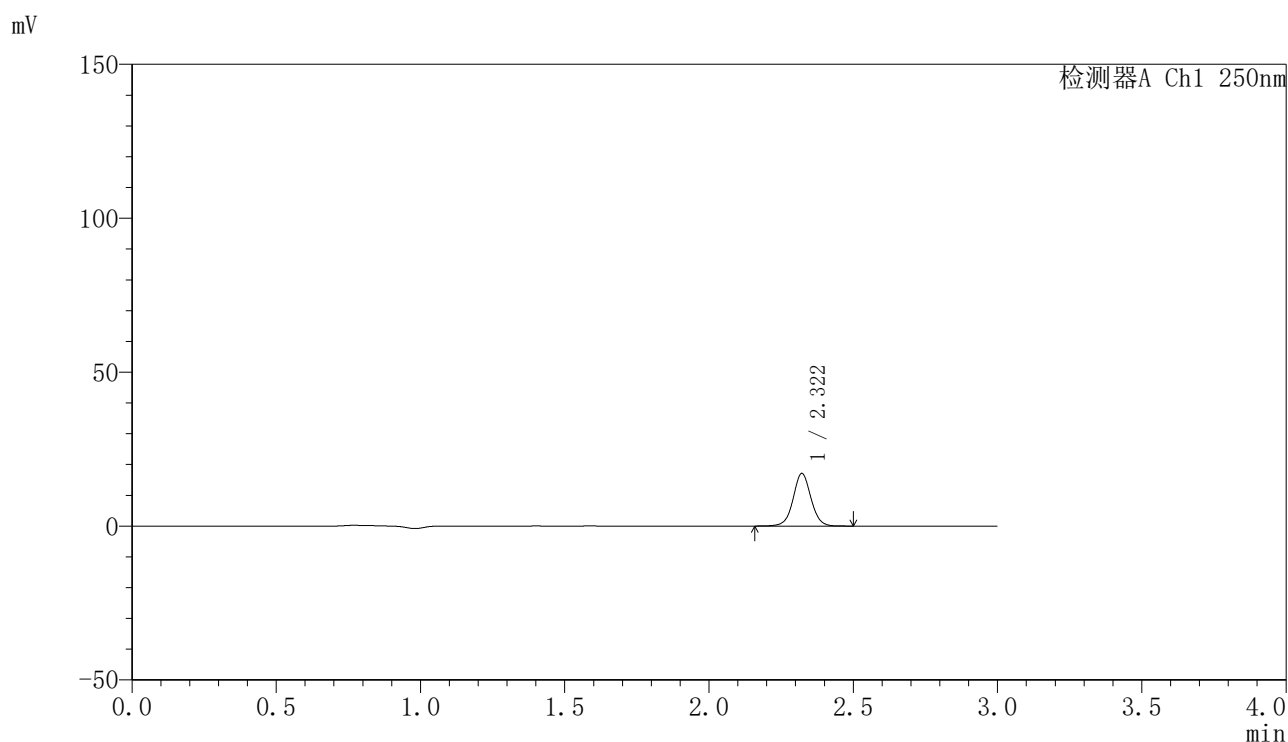
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	80355	100.000	18664	6937	1.027	--
总计		80355	100.000	18664			

图185 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1219-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

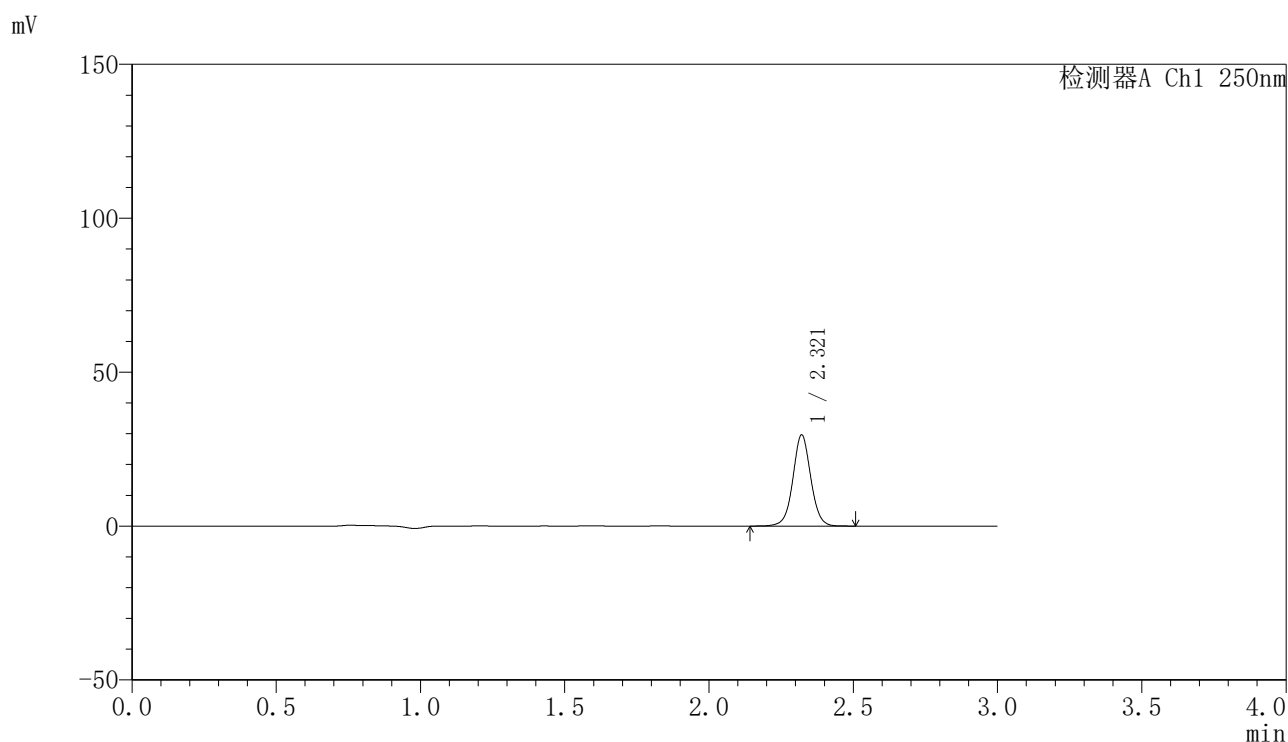
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	73708	100.000	17121	6951	1.028	--
总计		73708	100.000	17121			

图186 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1220-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

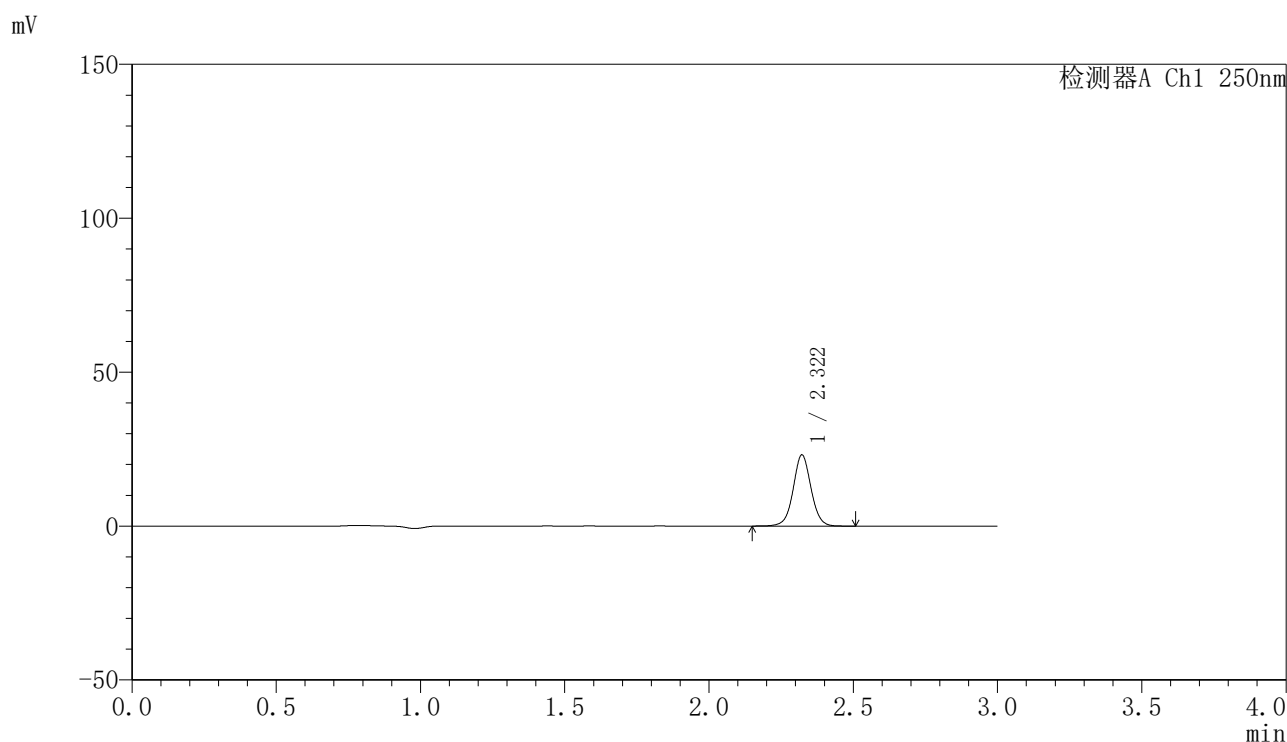
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	127692	100.000	29630	6930	1.029	--
总计		127692	100.000	29630			

图187 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1221-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

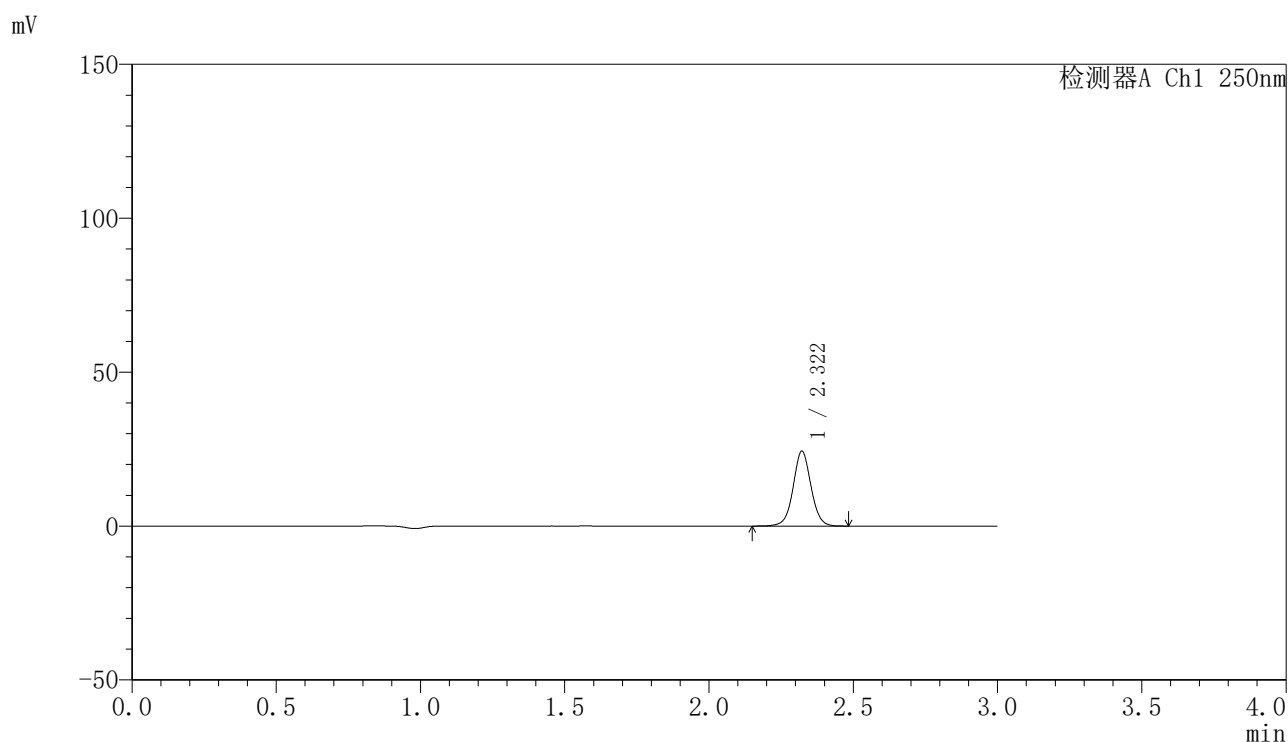
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	99737	100.000	23136	6926	1.030	--
总计		99737	100.000	23136			

图188 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1222-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

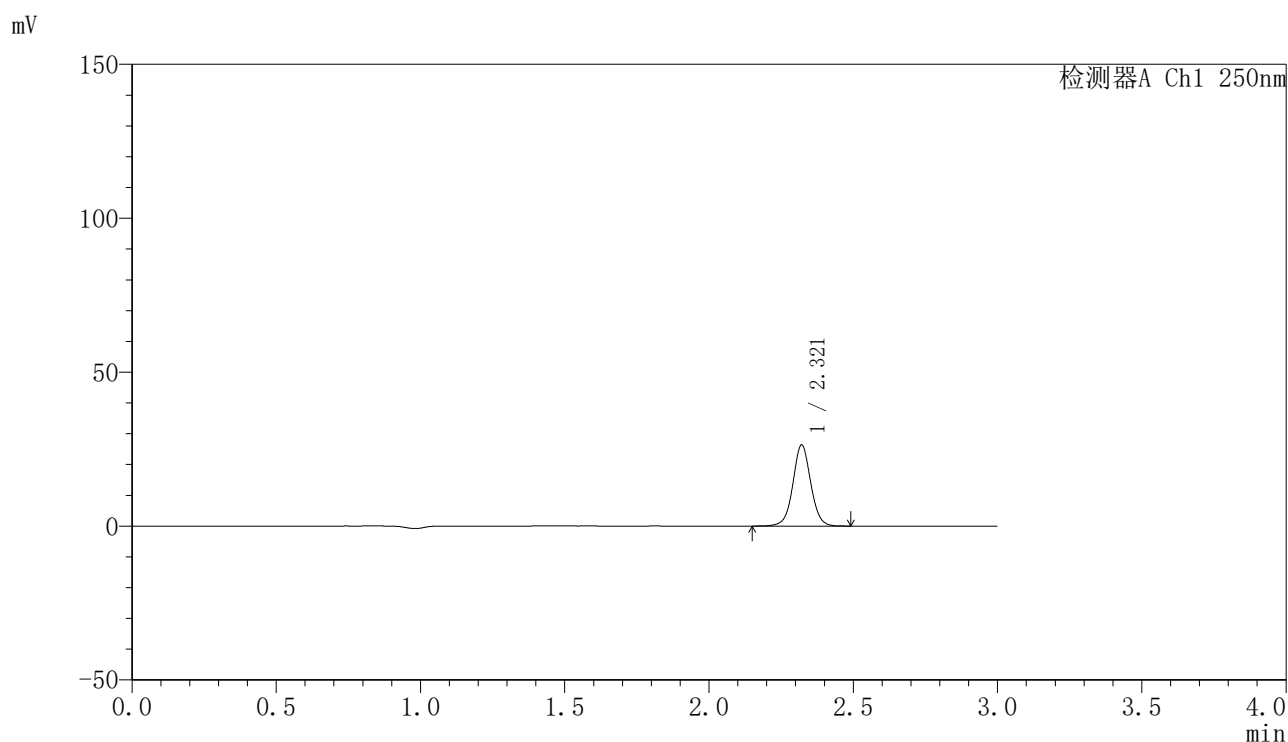
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	104820	100.000	24353	6948	1.030	--
总计		104820	100.000	24353			

图189 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1223-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

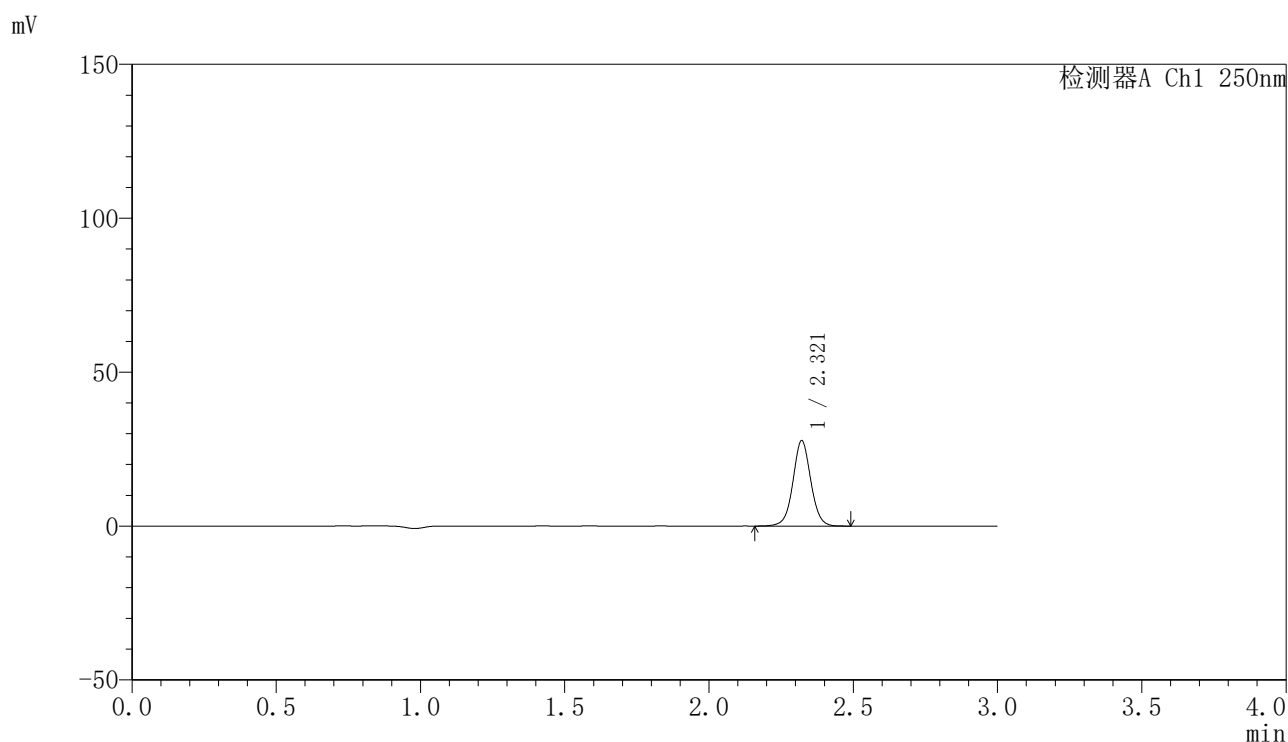
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	113528	100.000	26368	6938	1.030	--
总计		113528	100.000	26368			

图190 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1224-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

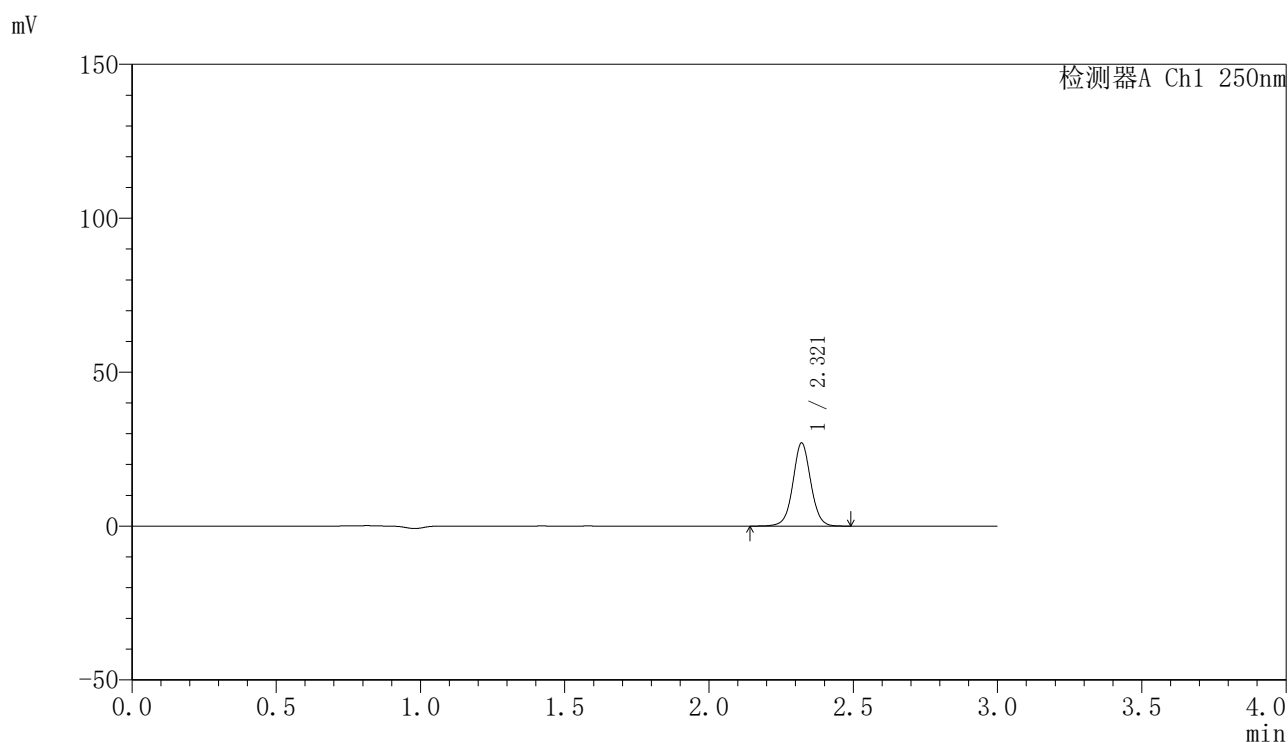
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	119563	100.000	27756	6933	1.030	--
总计		119563	100.000	27756			

图191 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1225-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

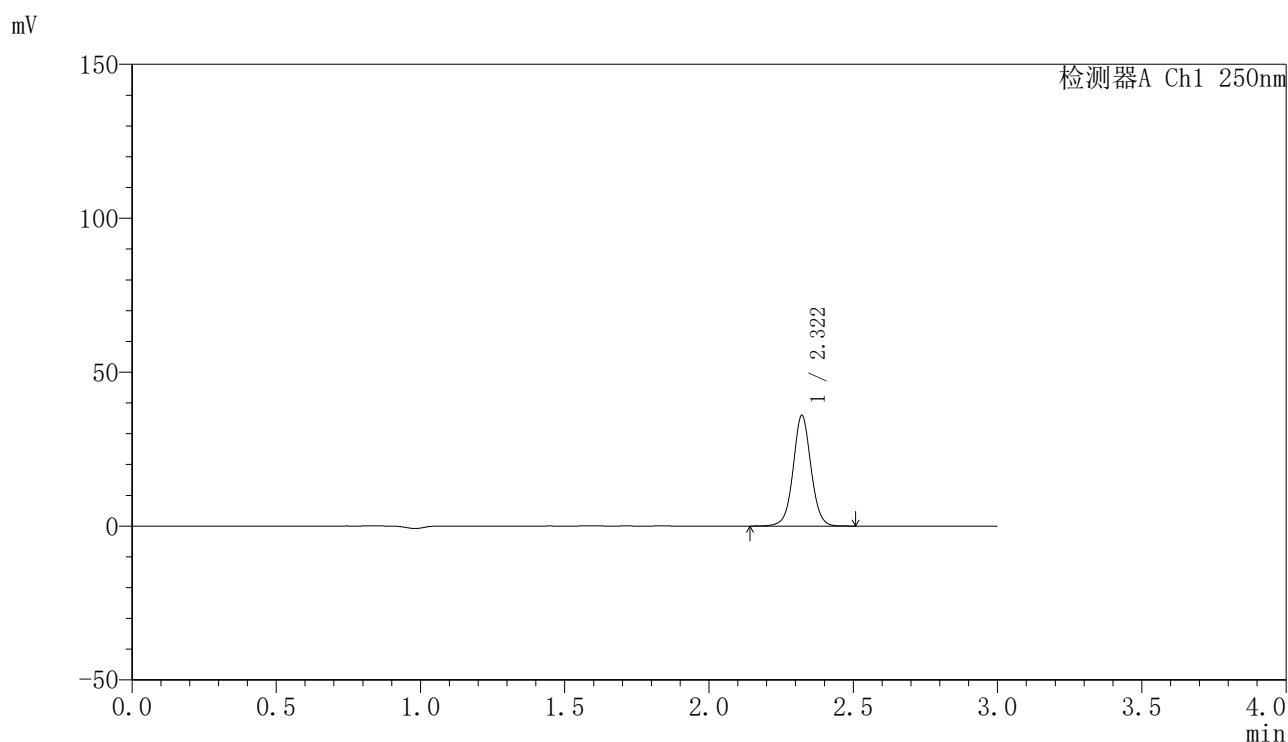
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	116541	100.000	27027	6924	1.029	--
总计		116541	100.000	27027			

图192 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1226-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

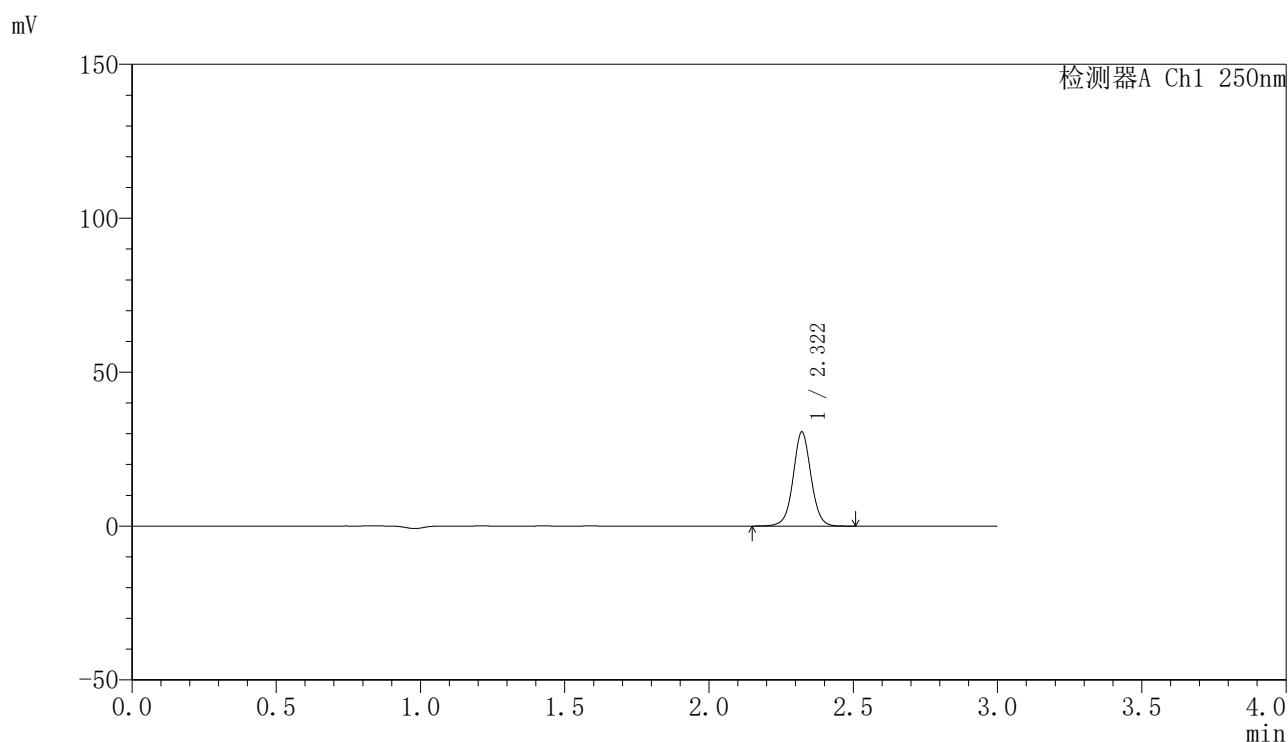
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	155075	100.000	35972	6925	1.030	--
总计		155075	100.000	35972			

图193 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1227-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

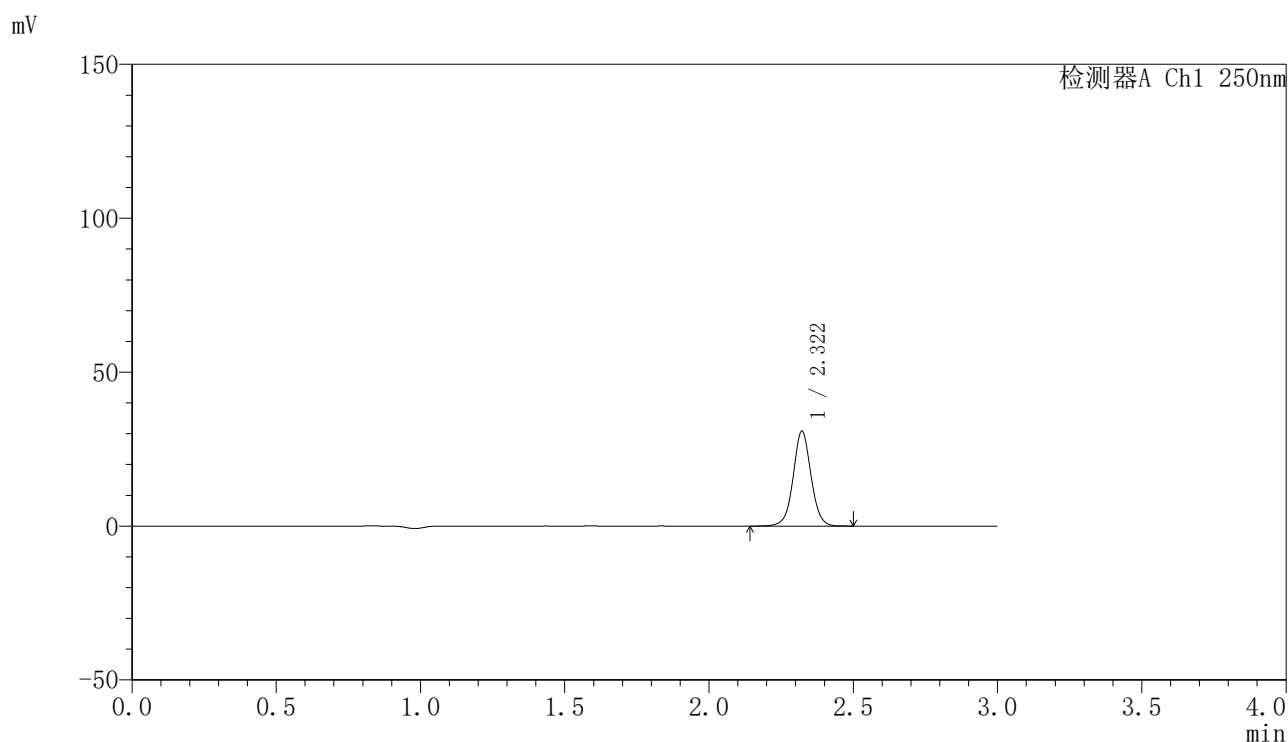
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	131827	100.000	30580	6931	1.029	--
总计		131827	100.000	30580			

图194 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1228-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

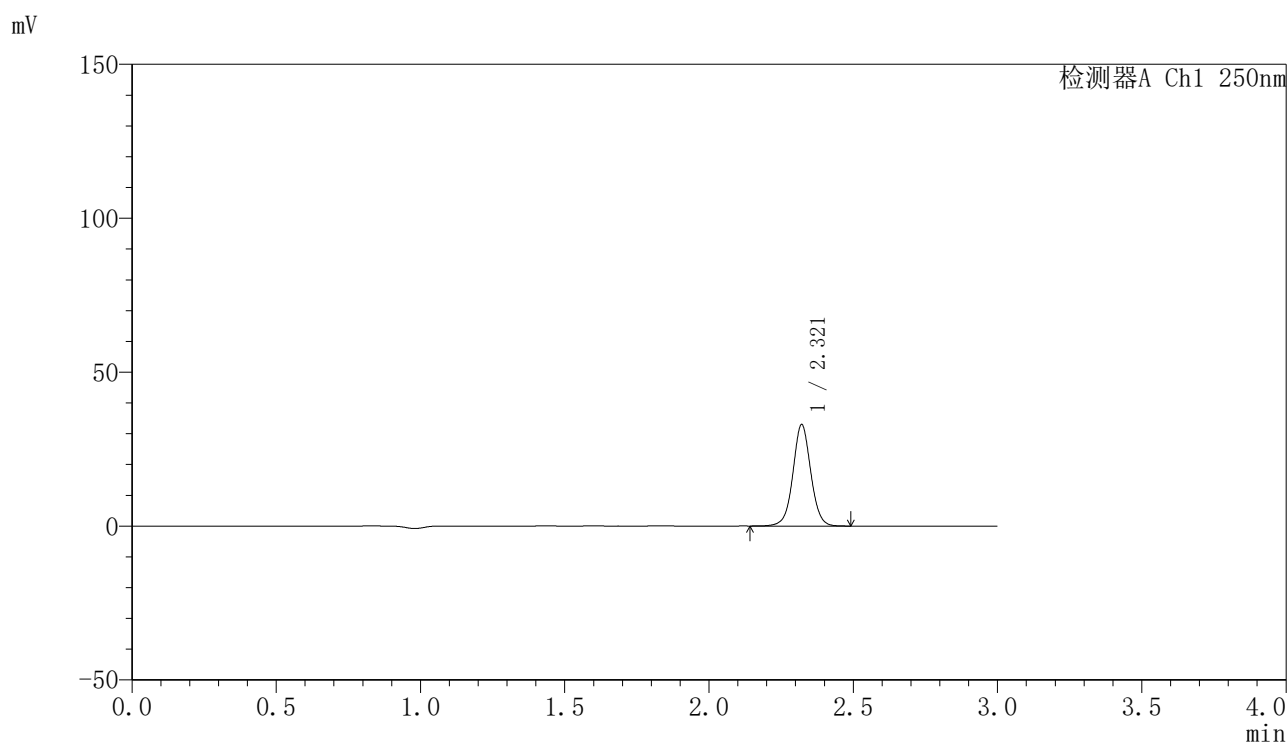
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	132796	100.000	30829	6925	1.030	--
总计		132796	100.000	30829			

图195 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1229-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

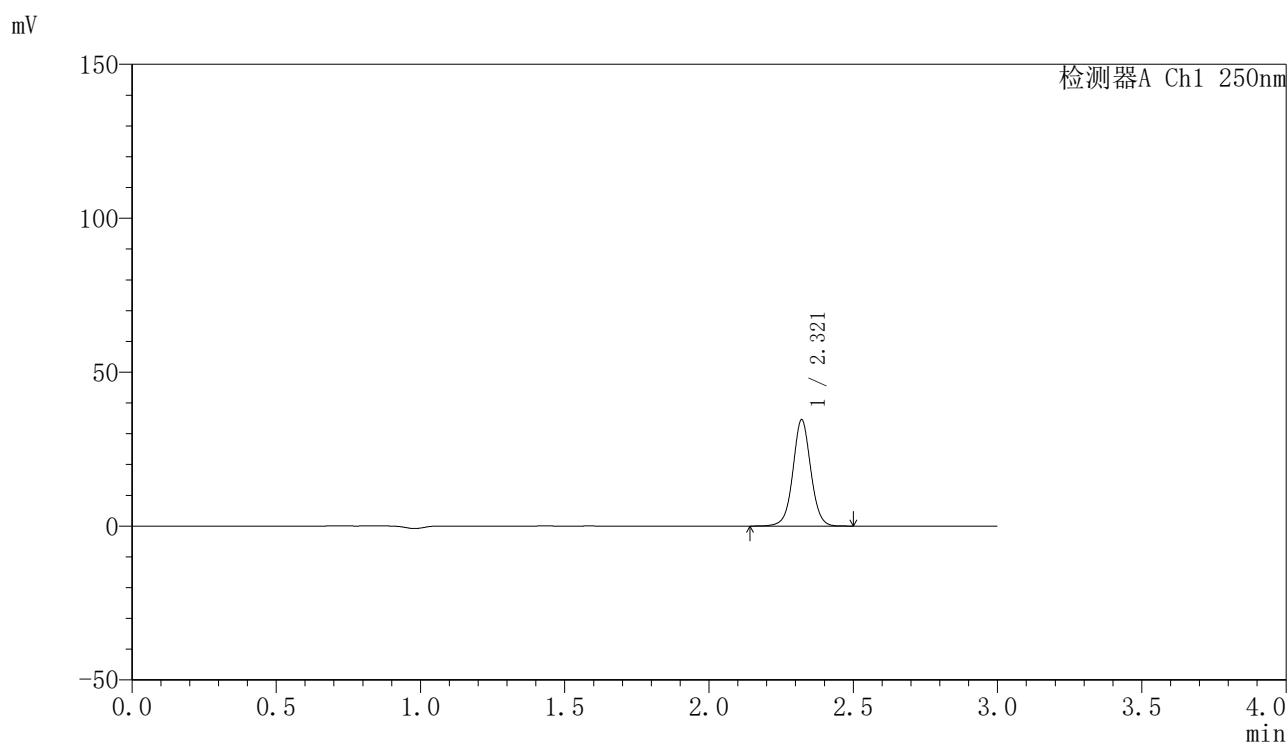
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	142172	100.000	32971	6929	1.030	--
总计		142172	100.000	32971			

图196 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1230-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

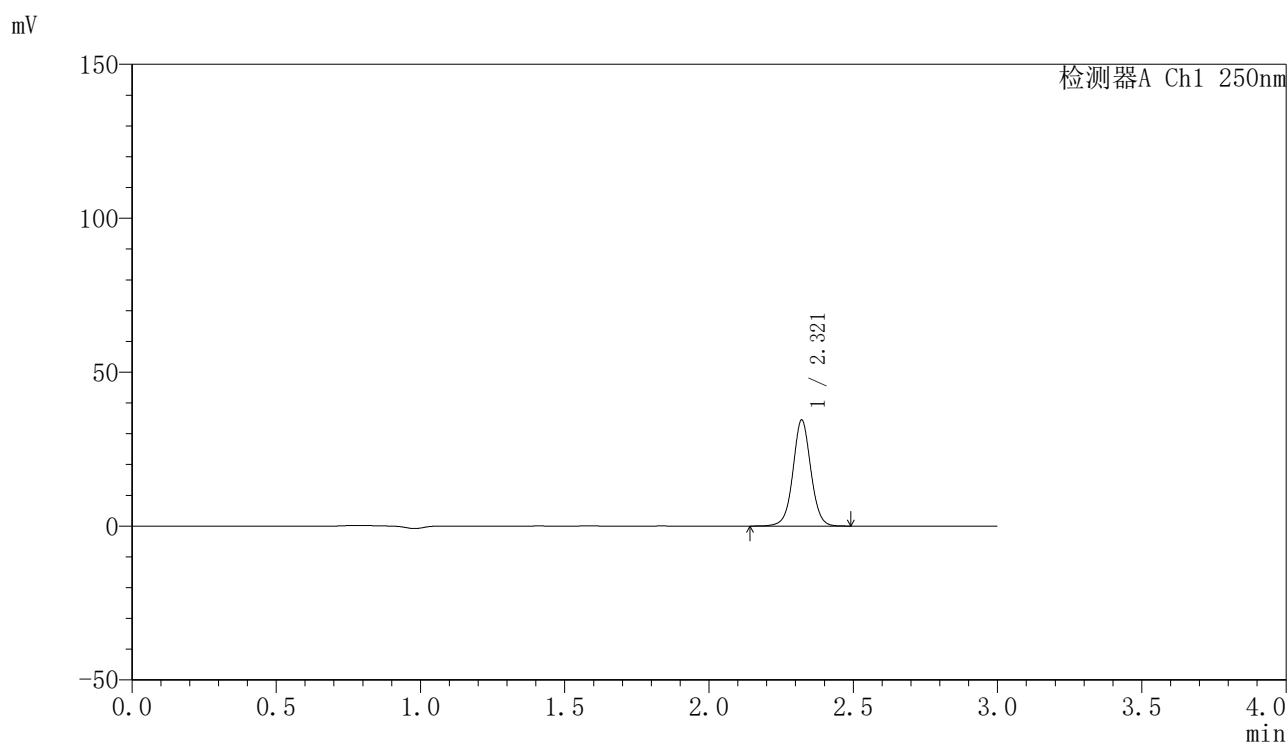
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	148903	100.000	34564	6937	1.027	--
总计		148903	100.000	34564			

图197 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1231-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 22:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

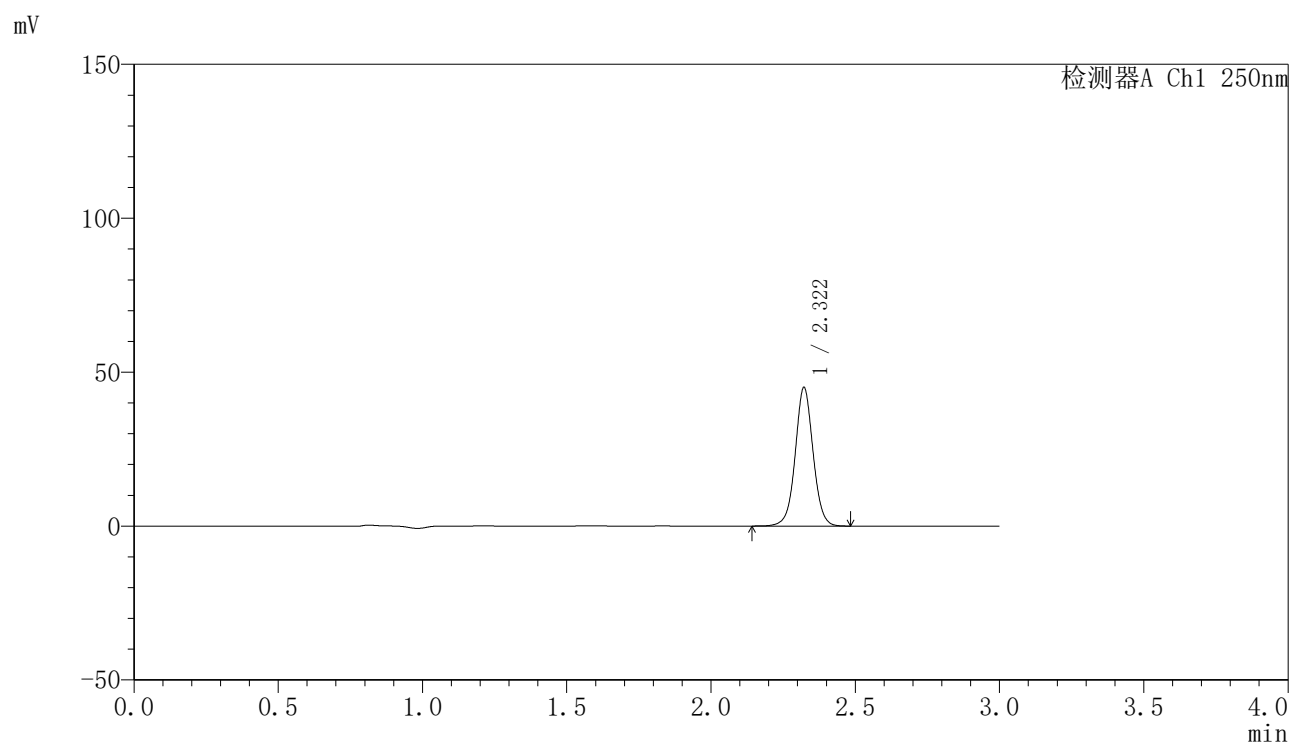
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	148585	100.000	34483	6930	1.028	--
总计		148585	100.000	34483			

图198 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1232-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

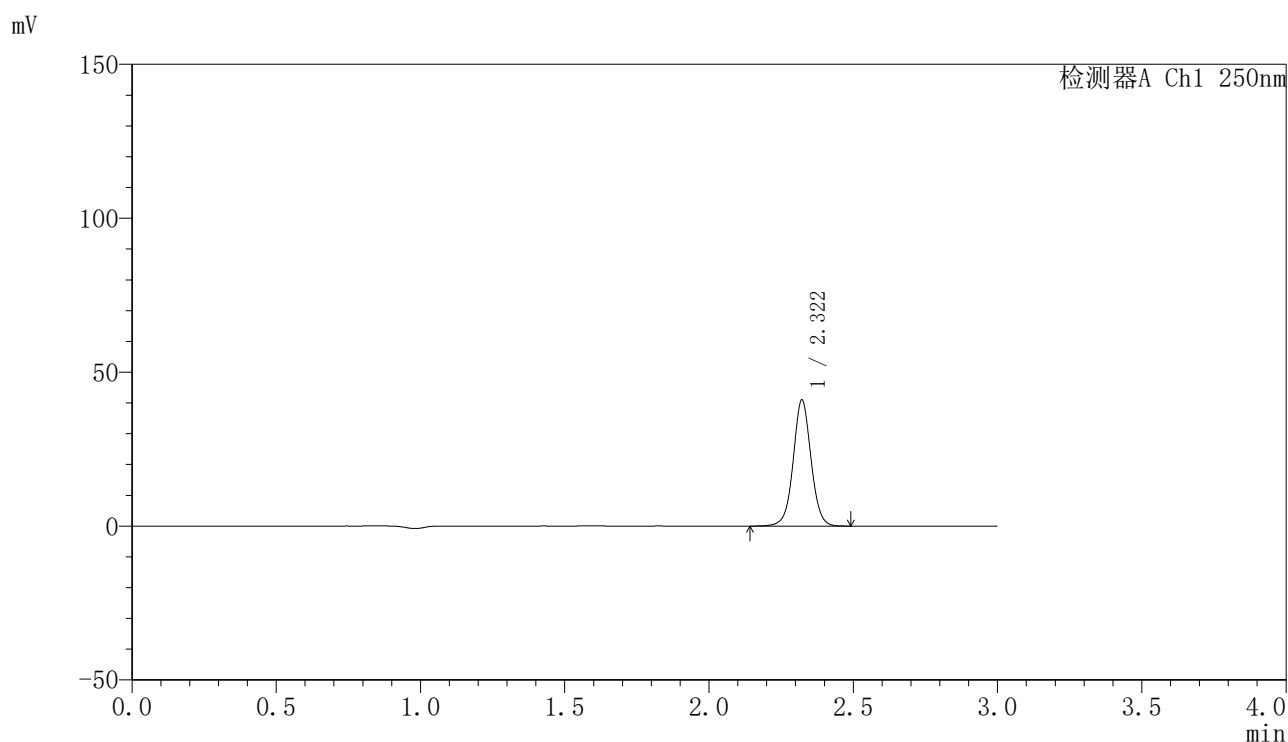
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	194241	100.000	45034	6923	1.029	--
总计		194241	100.000	45034			

图199 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1233-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

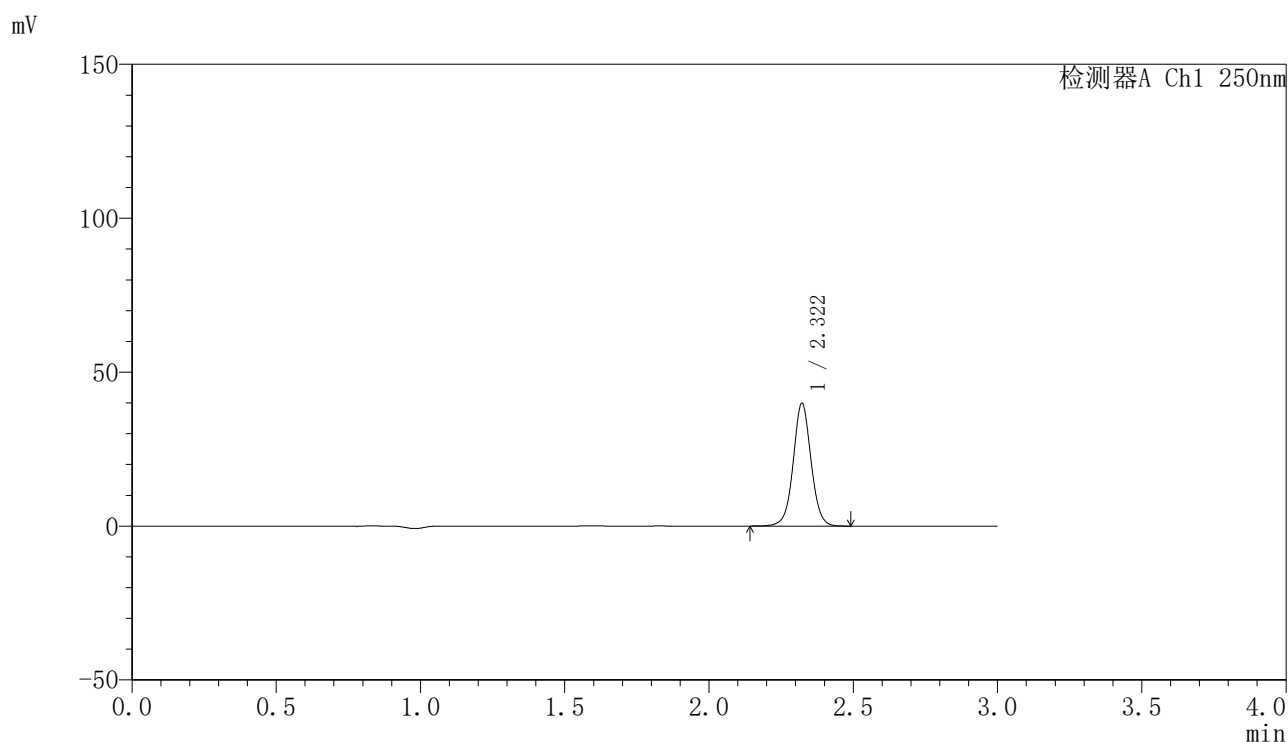
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	176566	100.000	40964	6926	1.029	--
总计		176566	100.000	40964			

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1234-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	172002	100.000	39904	6920	1.029	--
总计		172002	100.000	39904			

图201 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

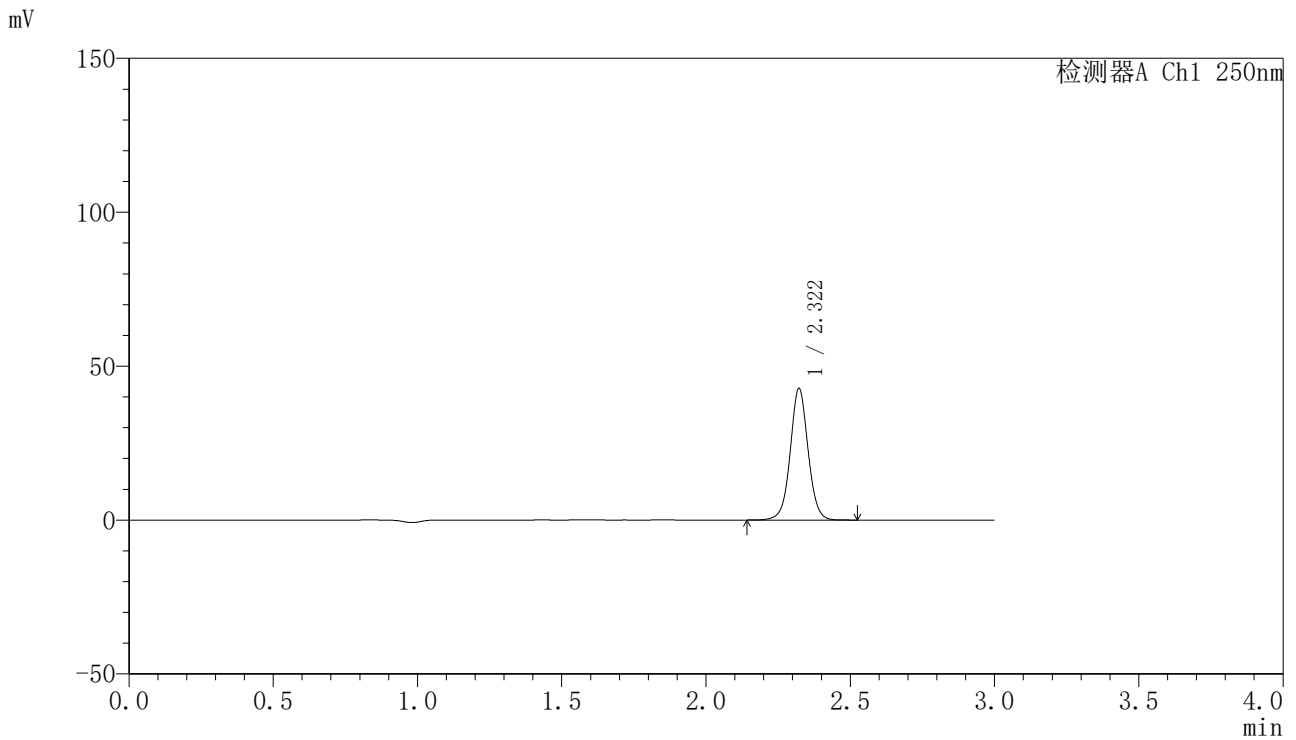


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1235-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

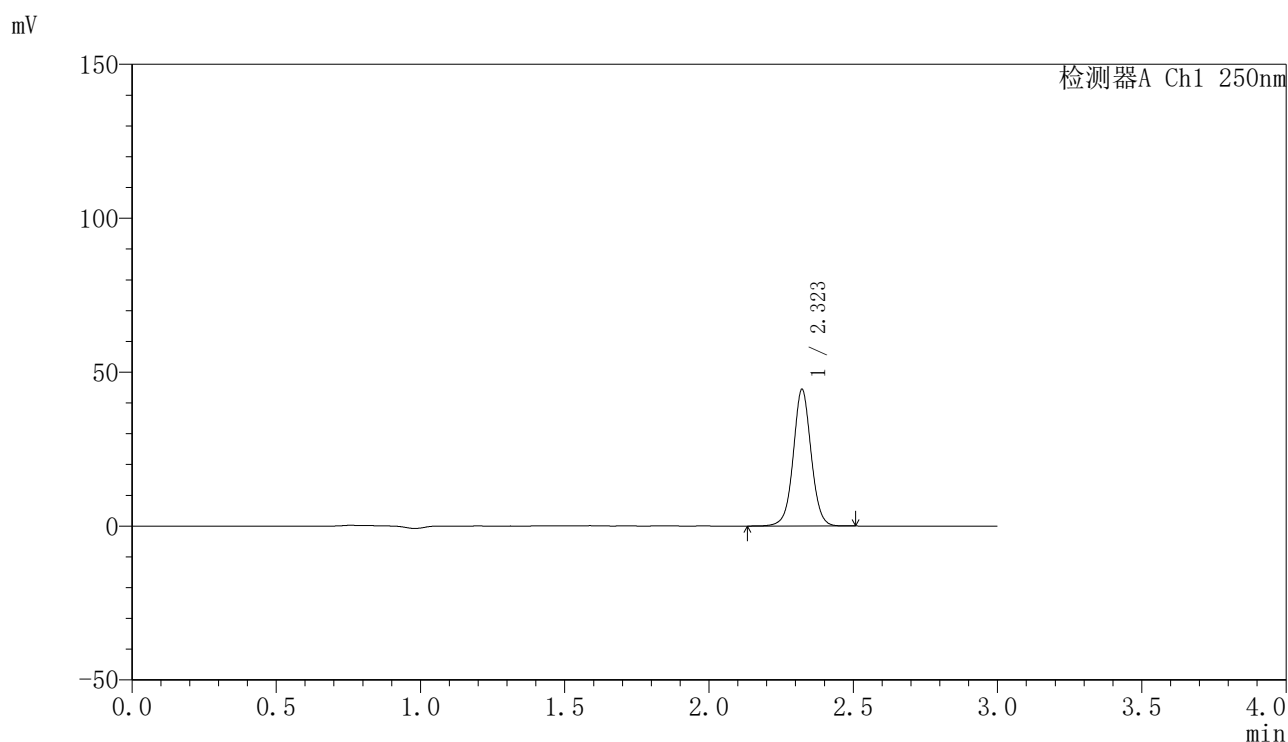
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	184420	100.000	42744	6923	1.030	--
总计		184420	100.000	42744			

图202 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1236-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

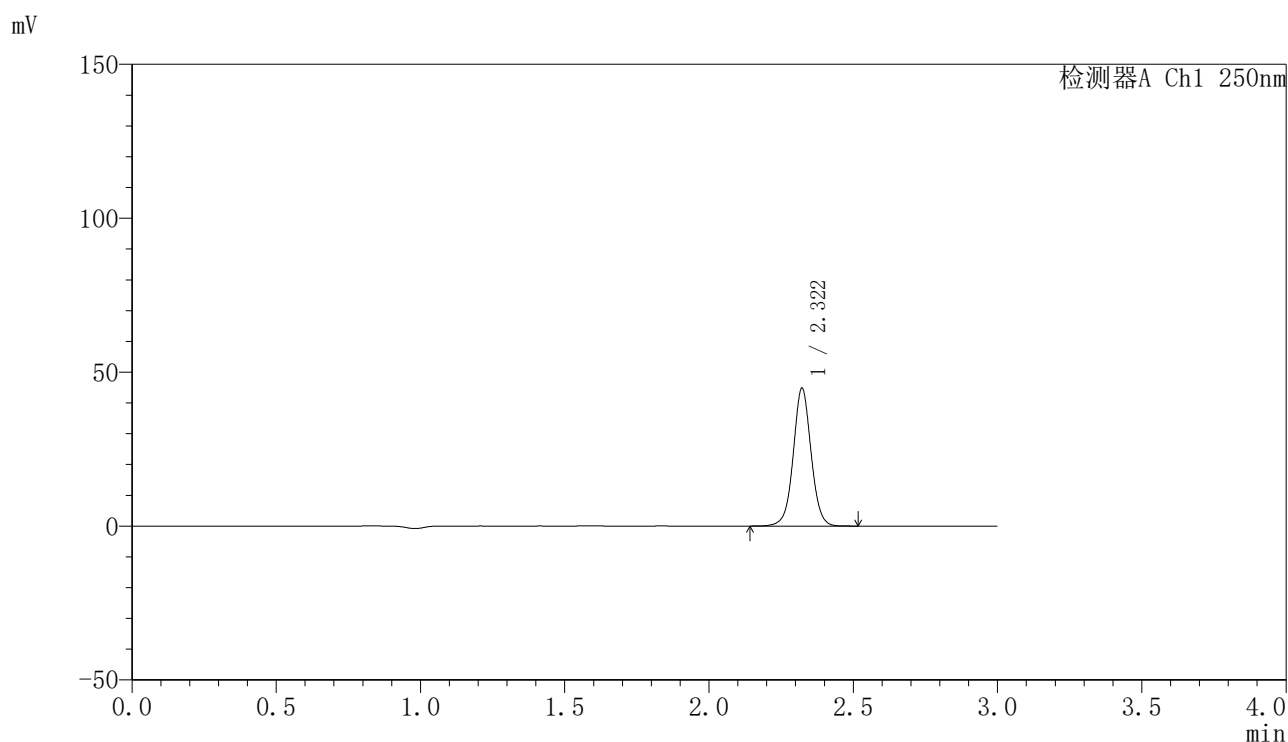
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	191606	100.000	44411	6921	1.029	--
总计		191606	100.000	44411			

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1237-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

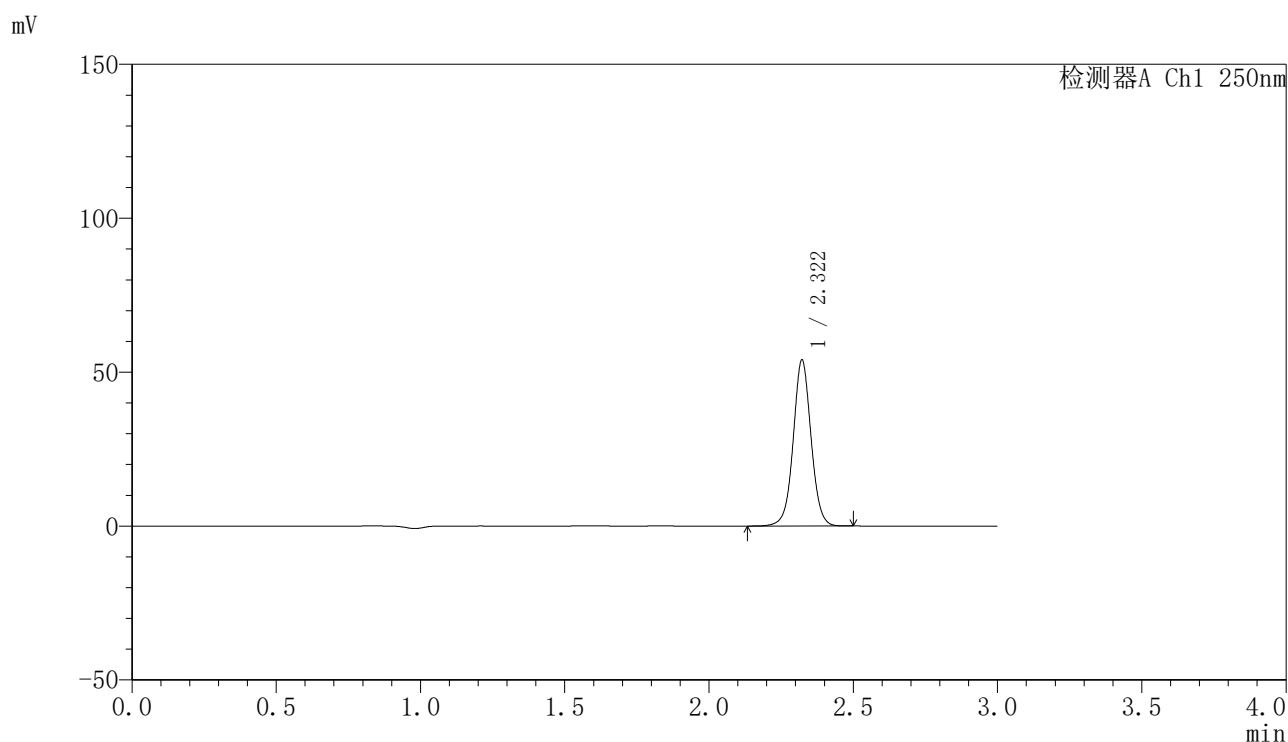
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	193031	100.000	44775	6927	1.028	--
总计		193031	100.000	44775			

图204 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1238-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

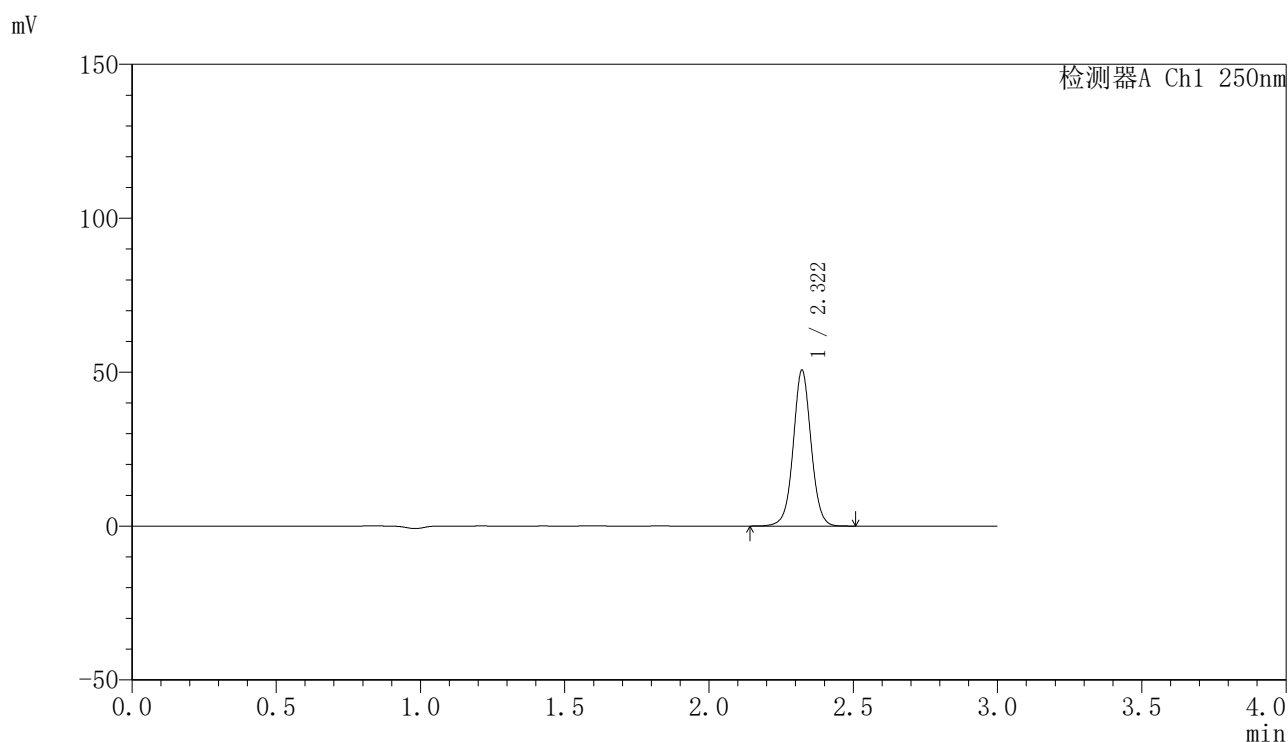
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	232643	100.000	53943	6920	1.029	--
总计		232643	100.000	53943			

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1239-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:29:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	218390	100.000	50646	6920	1.029	--
总计		218390	100.000	50646			

图206 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

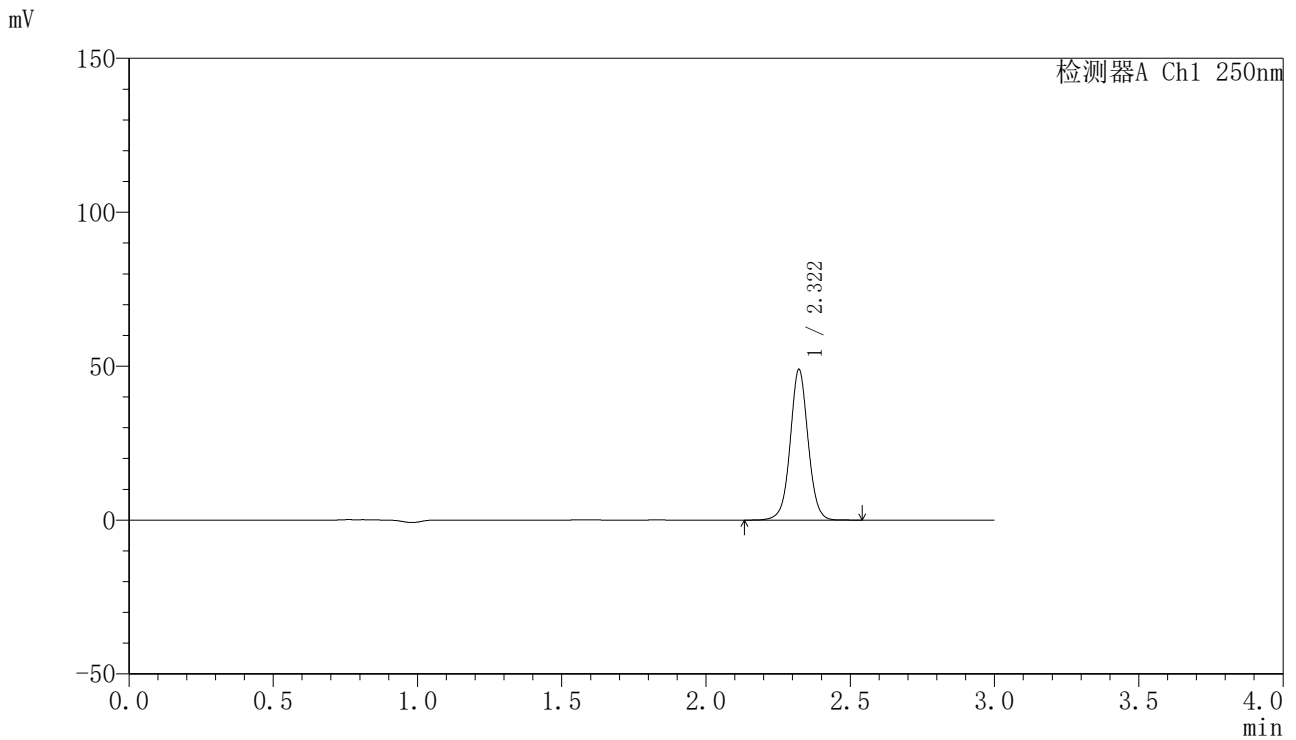


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1240-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:28:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

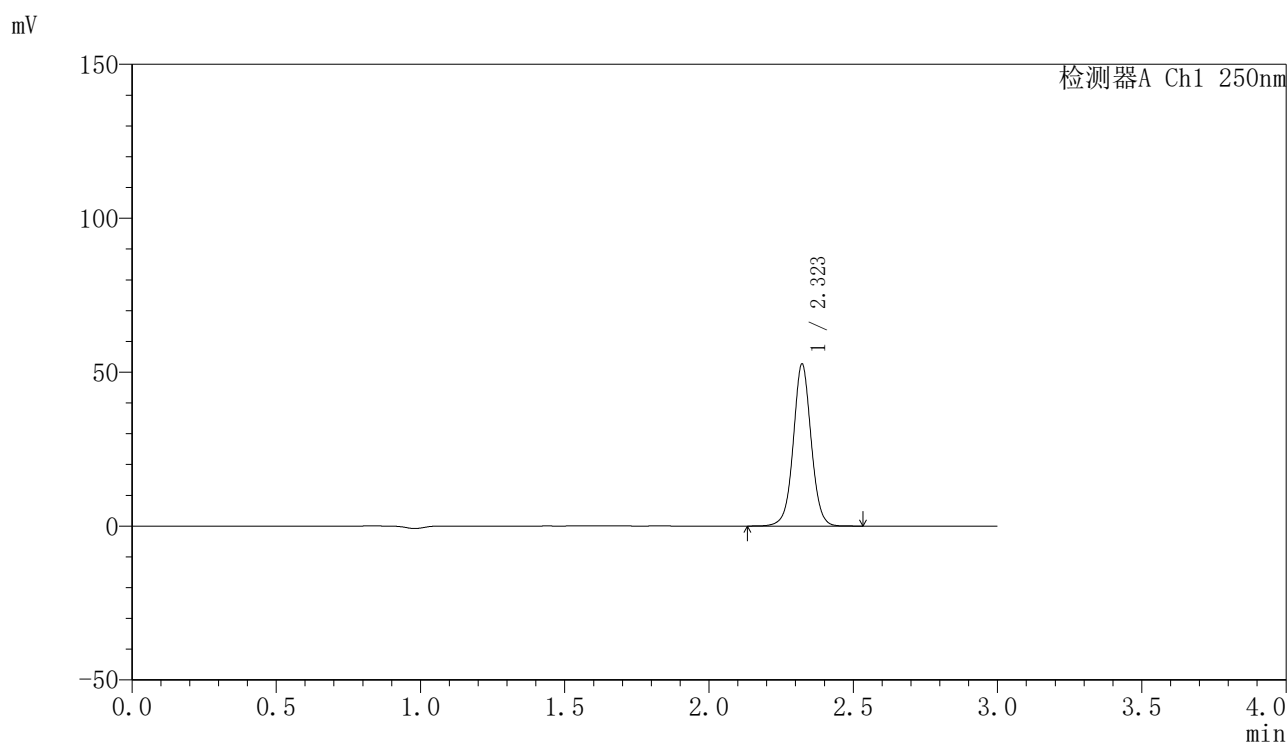
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	211219	100.000	48943	6918	1.029	--
总计		211219	100.000	48943			

图207 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1241-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

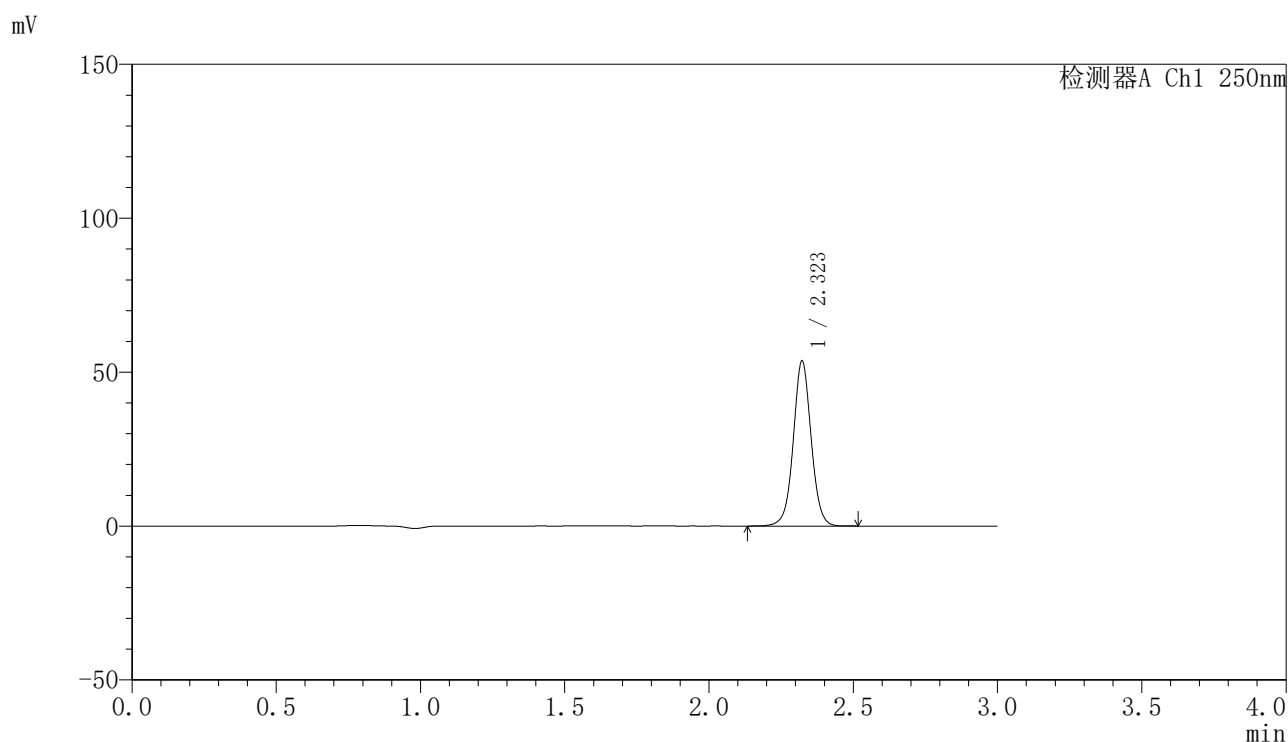
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	227241	100.000	52636	6915	1.029	--
总计		227241	100.000	52636			

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1242-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	231407	100.000	53613	6918	1.029	--
总计		231407	100.000	53613			

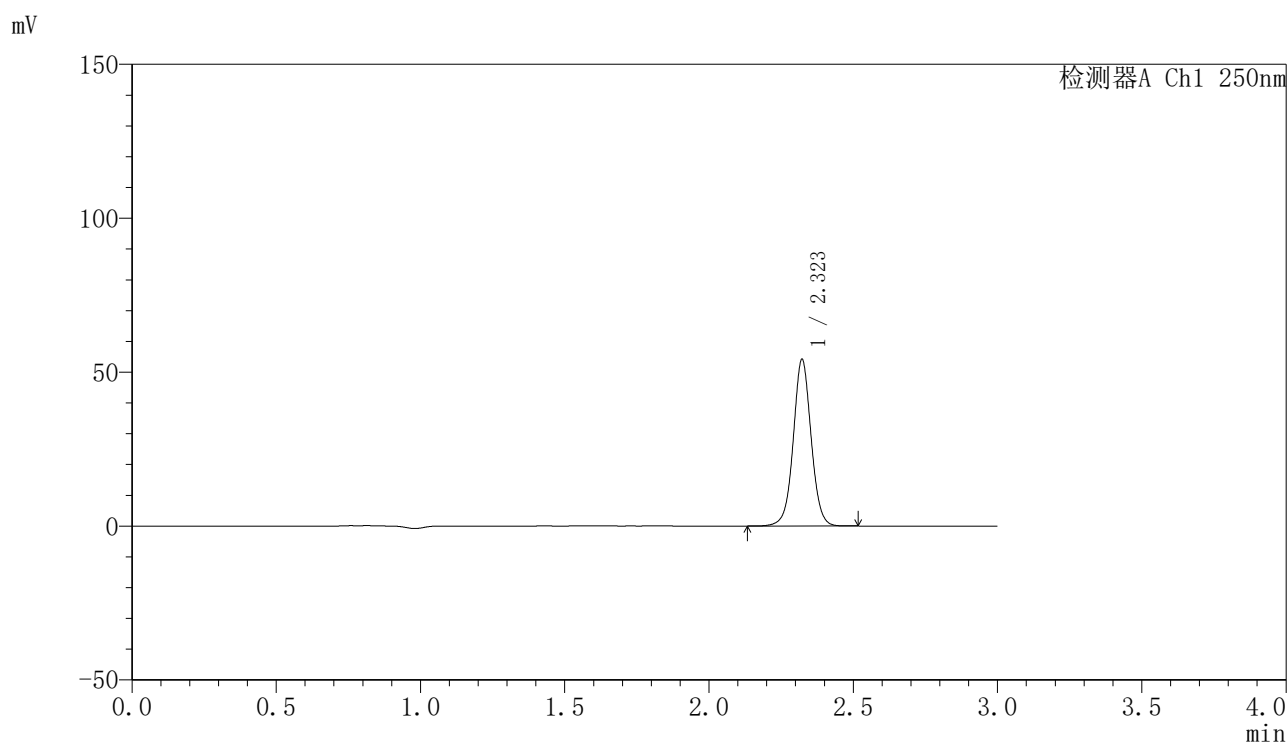


SMF-4099

<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 - 0-49/11-1243-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

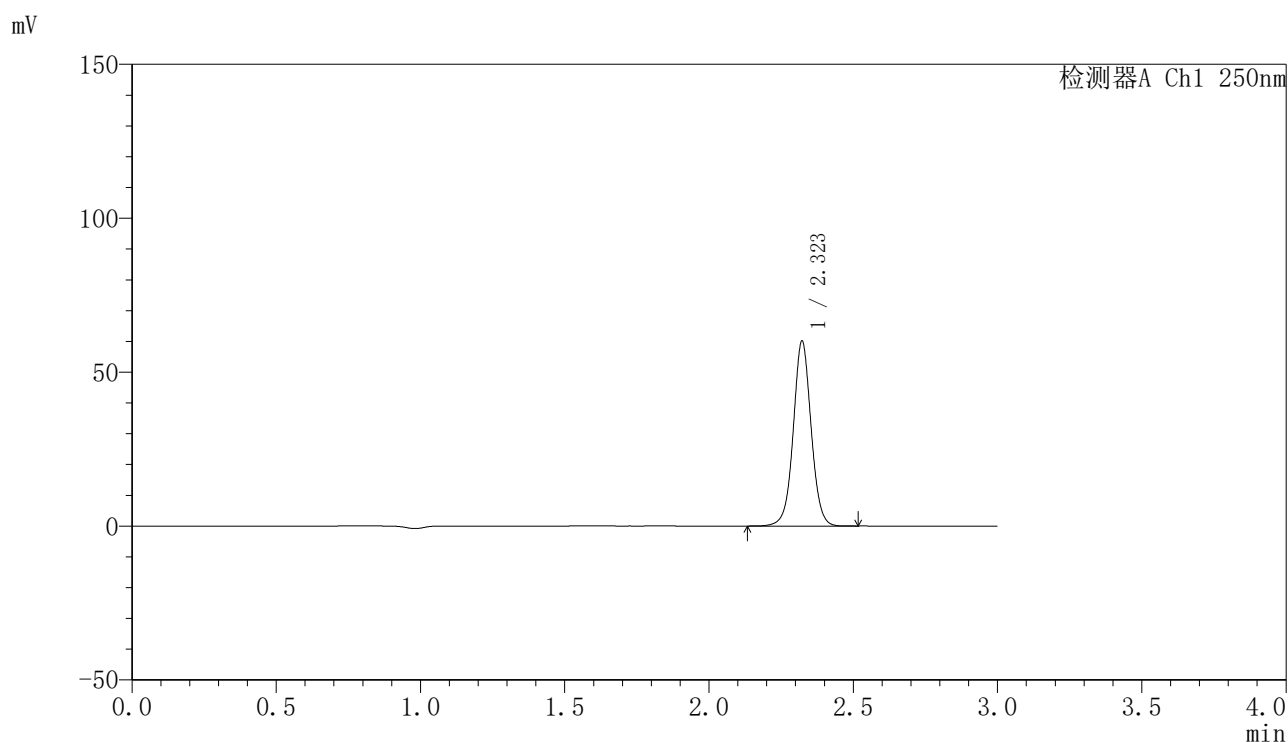
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	233559	100.000	54134	6924	1.029	--
总计		233559	100.000	54134			

图210 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1244-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

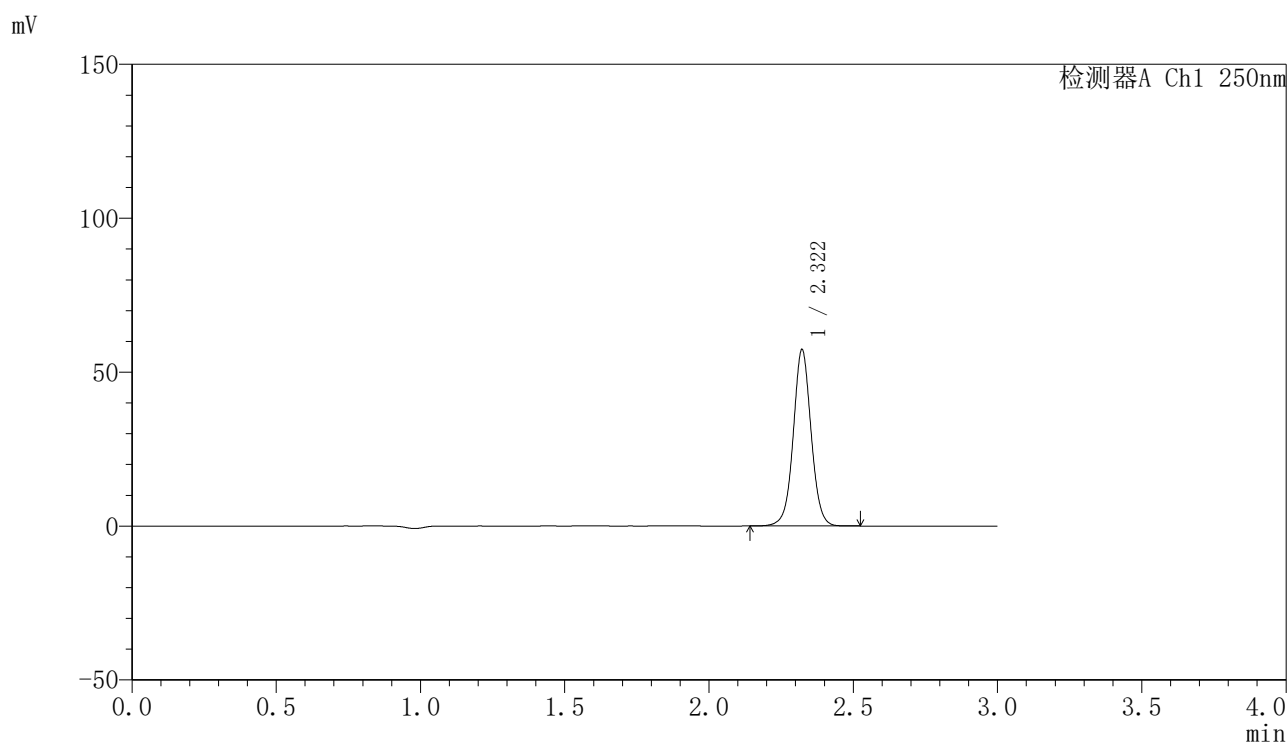
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	259175	100.000	60082	6926	1.029	--
总计		259175	100.000	60082			

图211 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1245-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:45:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

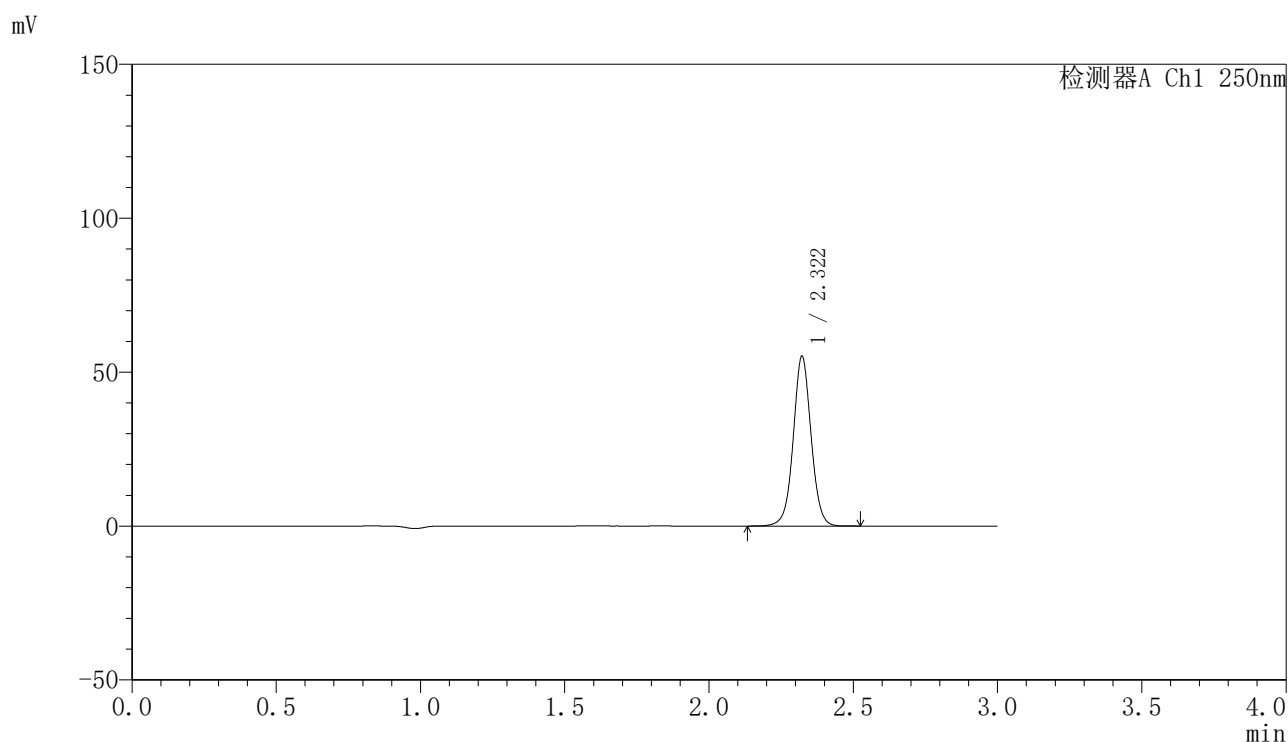
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	246888	100.000	57288	6931	1.030	--
总计		246888	100.000	57288			

图212 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1246-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:48:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

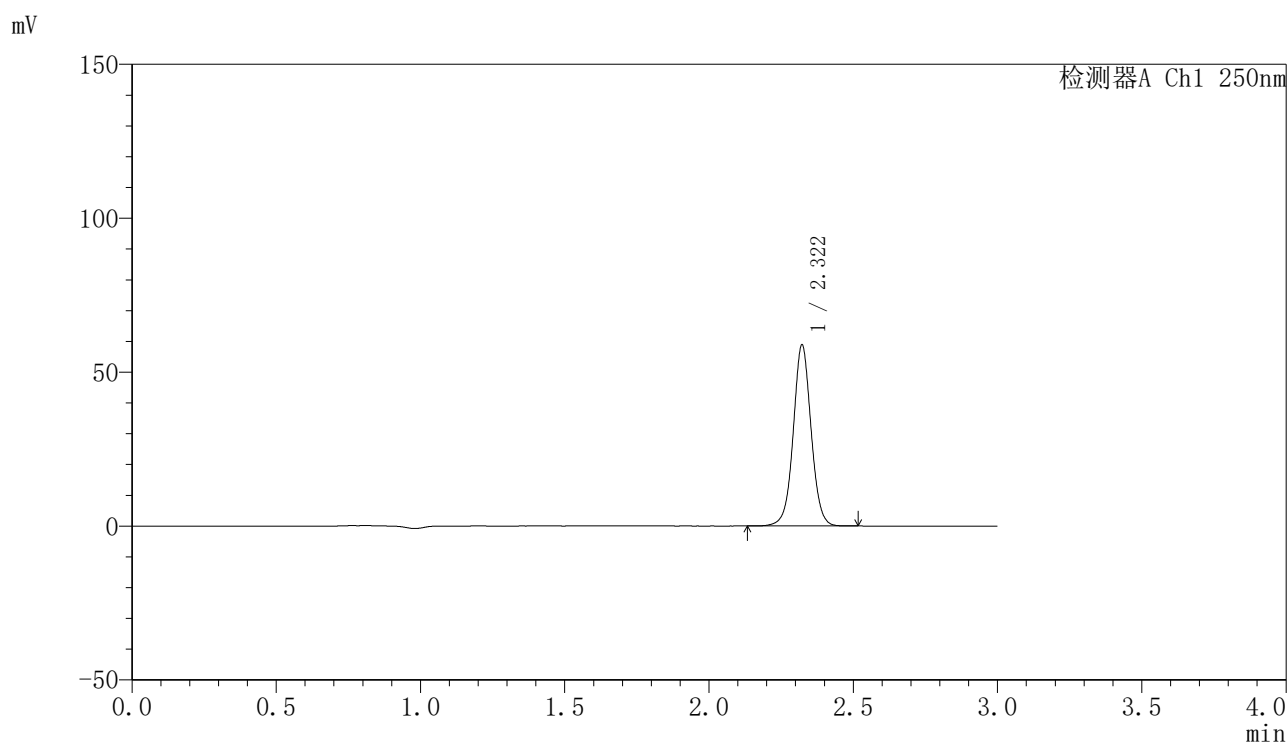
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	237645	100.000	55116	6925	1.028	--
总计		237645	100.000	55116			

图213 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1247-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:52:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

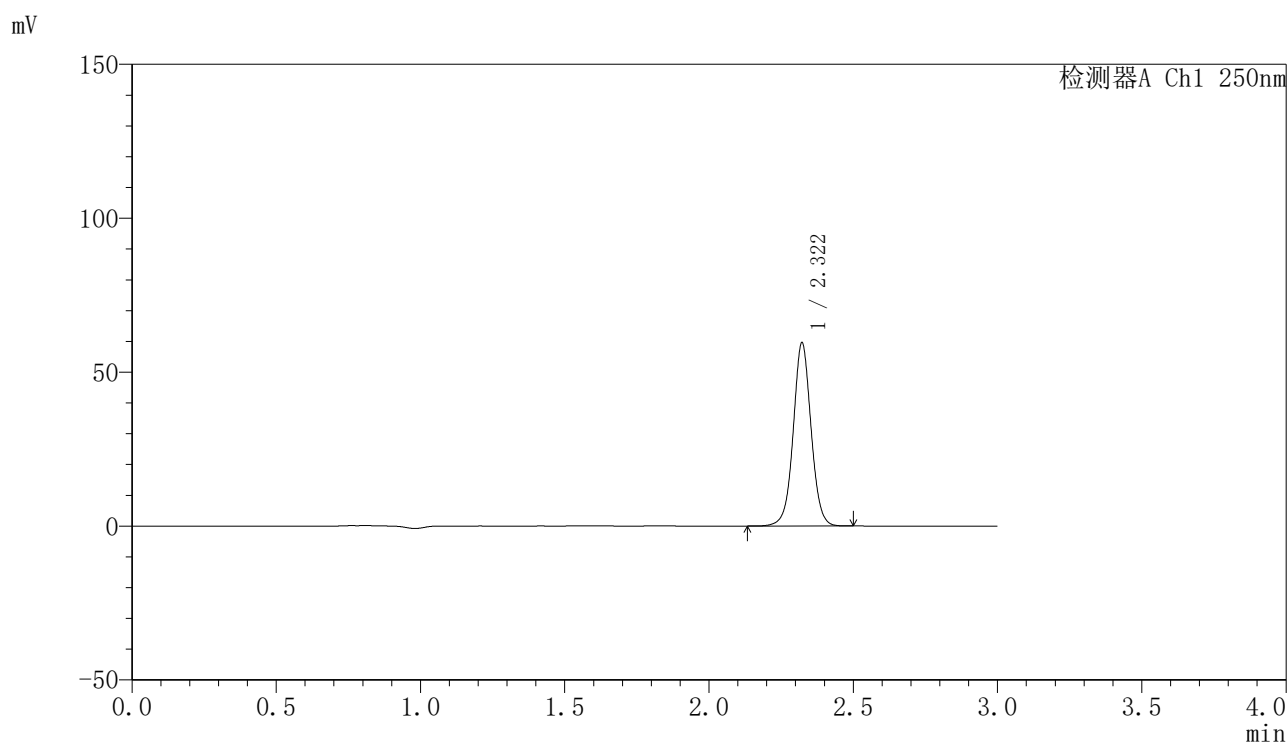
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	253578	100.000	58837	6925	1.030	--
总计		253578	100.000	58837			

图214 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1248-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

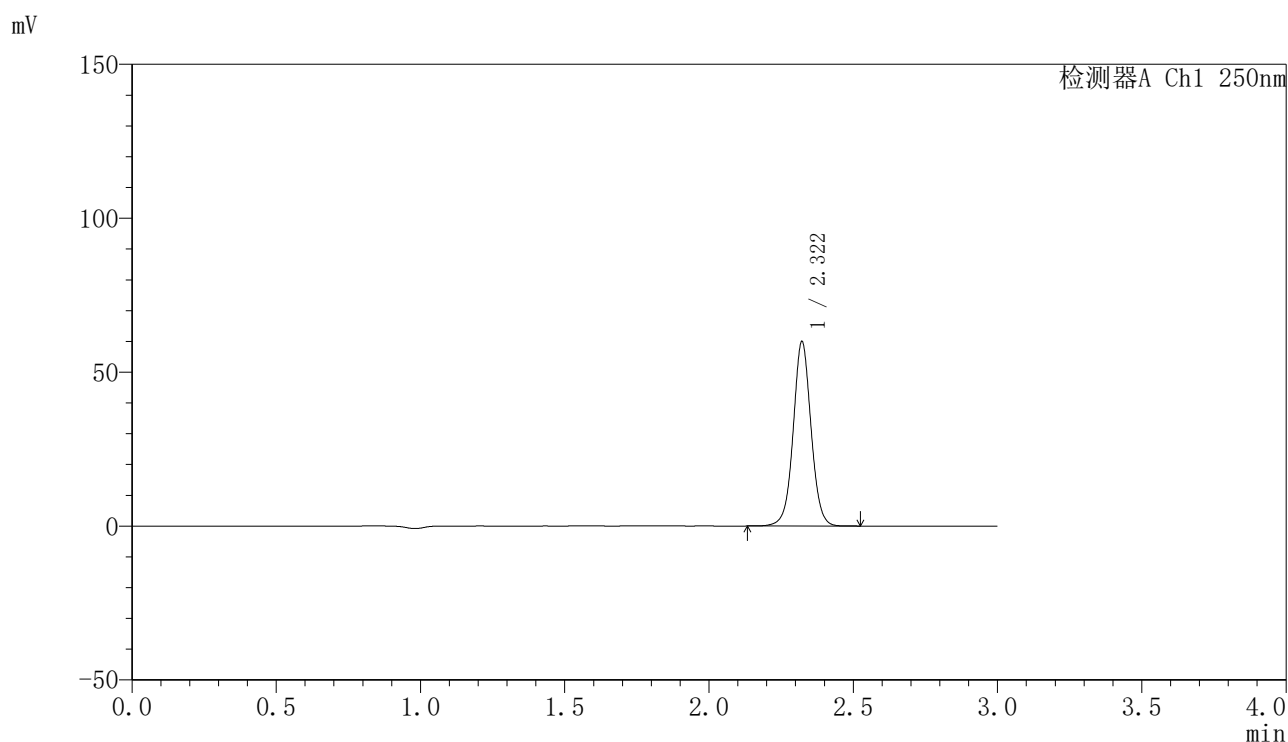
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	256690	100.000	59509	6921	1.029	--
总计		256690	100.000	59509			

图215 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1249-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 23:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

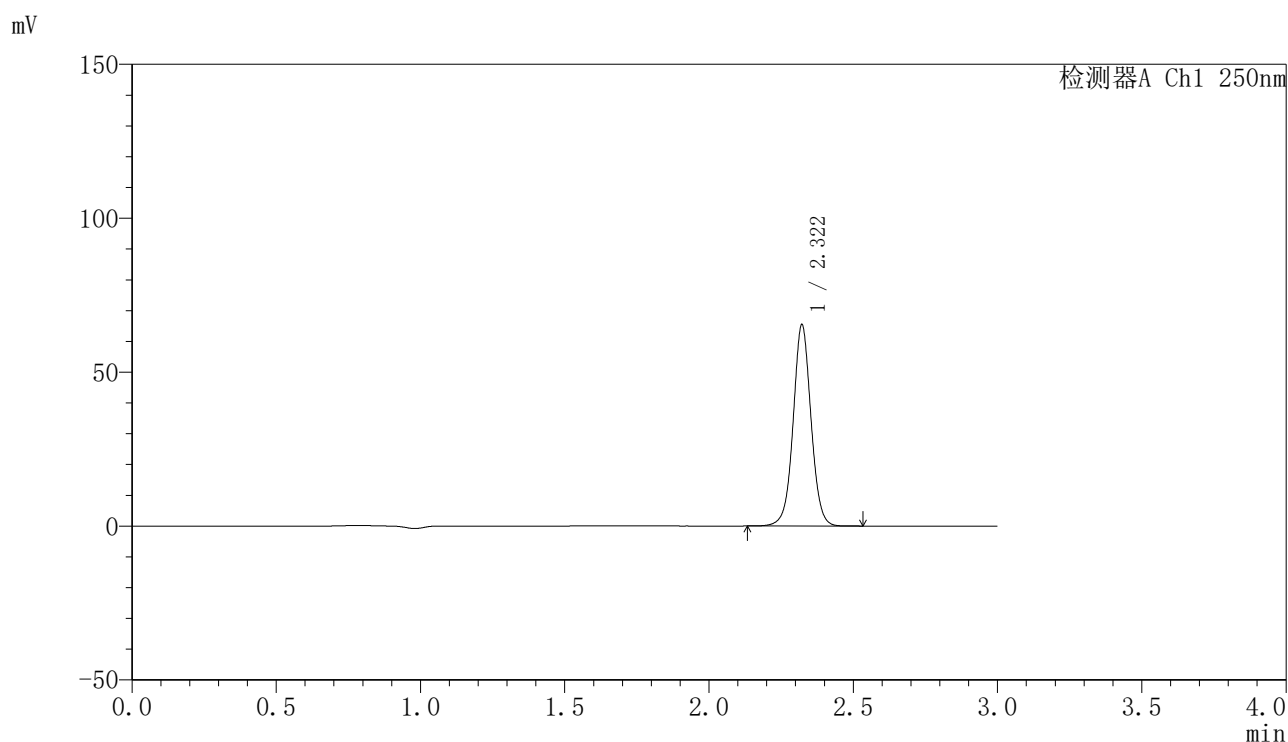
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	258444	100.000	59926	6924	1.030	--
总计		258444	100.000	59926			

图216 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1250-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

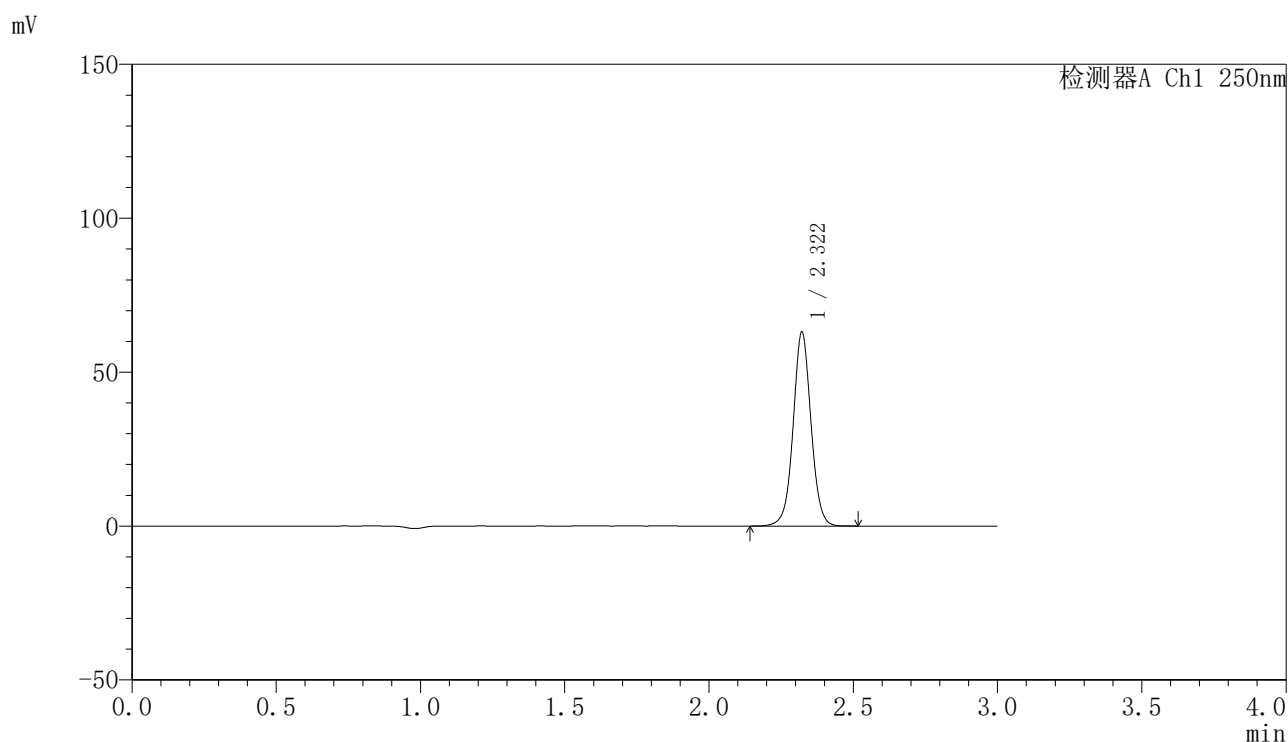
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	282126	100.000	65396	6913	1.028	--
总计		282126	100.000	65396			

图217 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1251-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

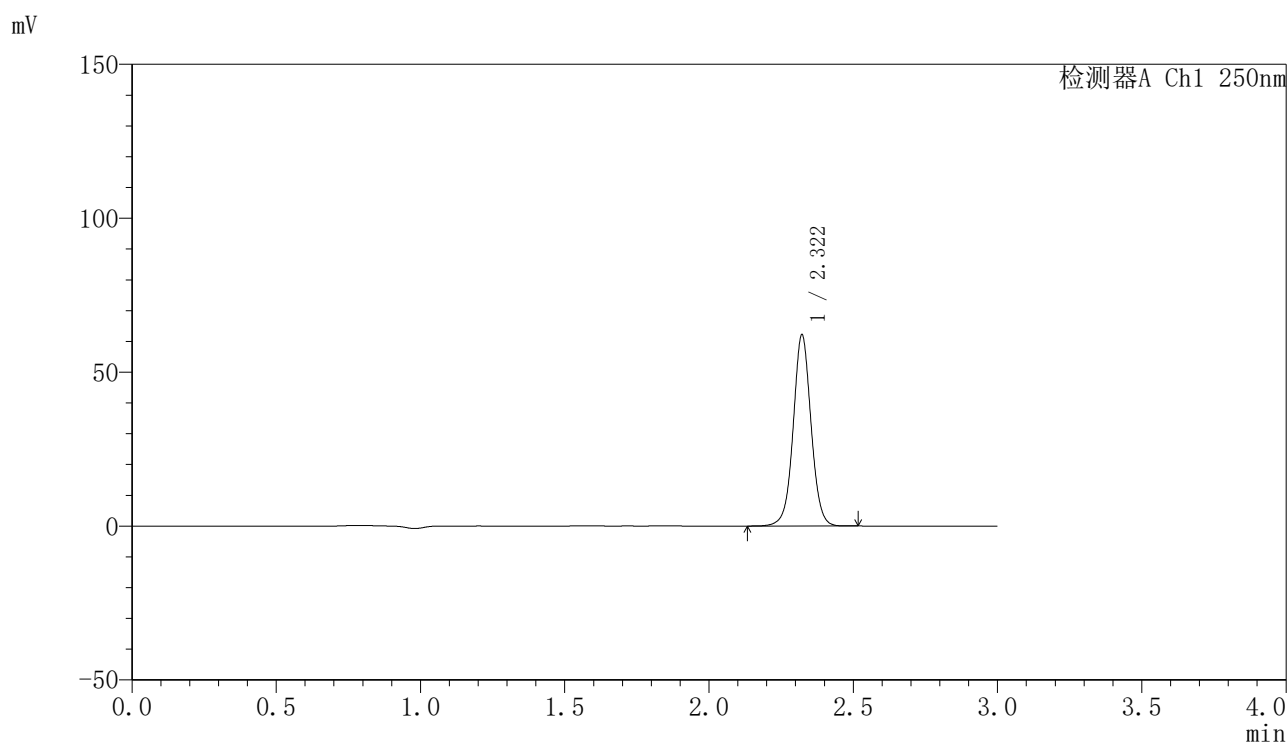
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	271854	100.000	63011	6913	1.029	--
总计		271854	100.000	63011			

图218 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1252-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

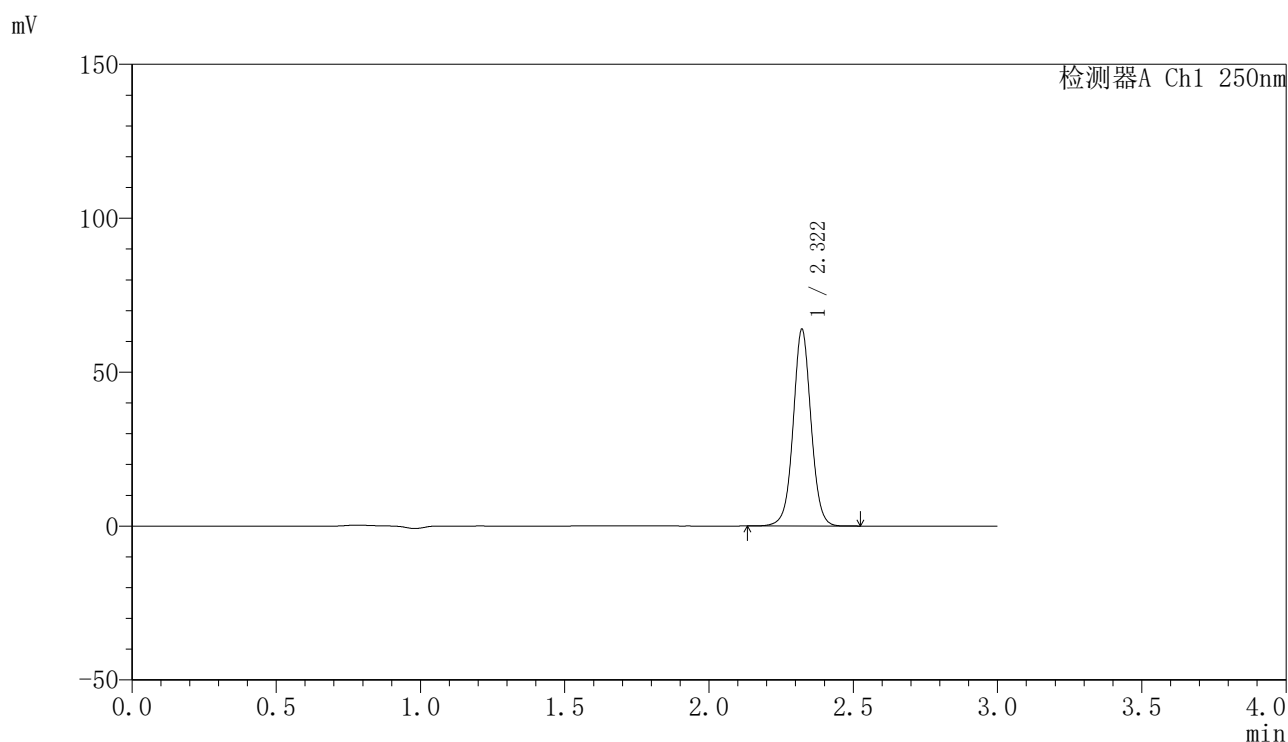
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	267970	100.000	62144	6920	1.030	--
总计		267970	100.000	62144			

图219 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1253-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

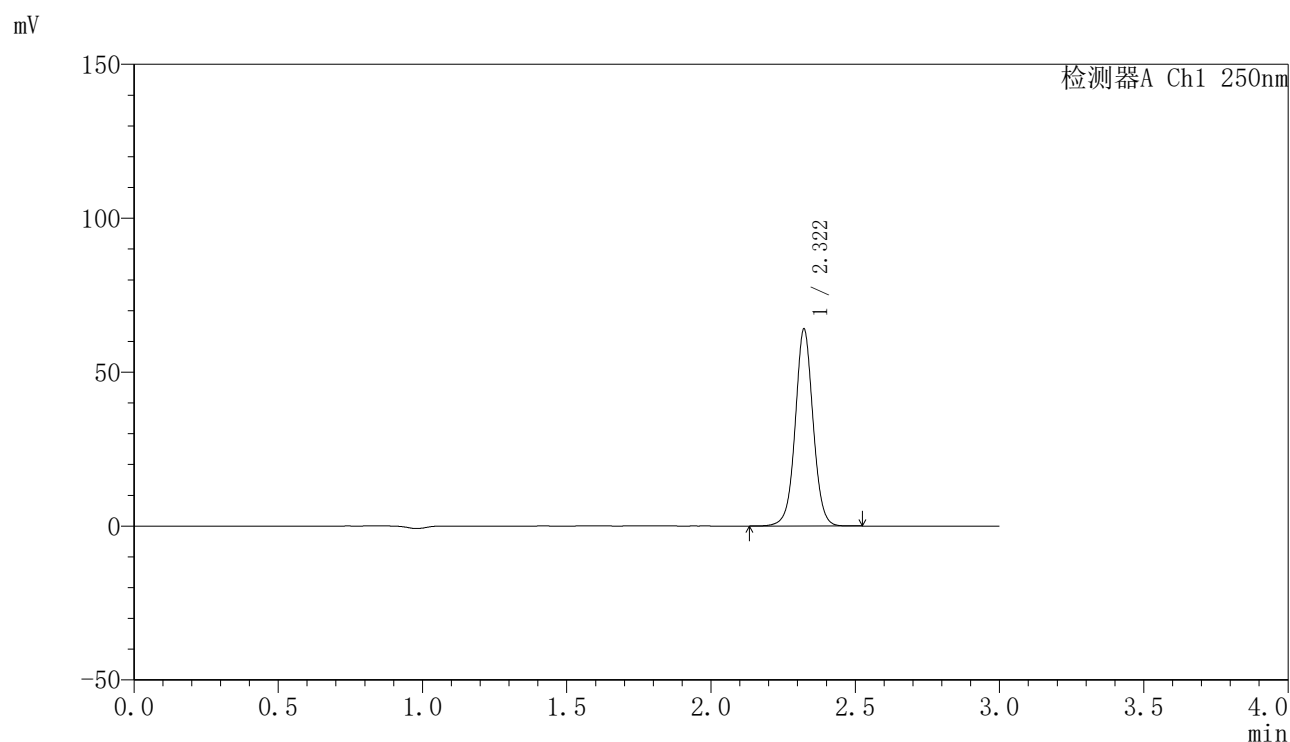
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	275483	100.000	63910	6928	1.030	--
总计		275483	100.000	63910			

图220 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1254-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

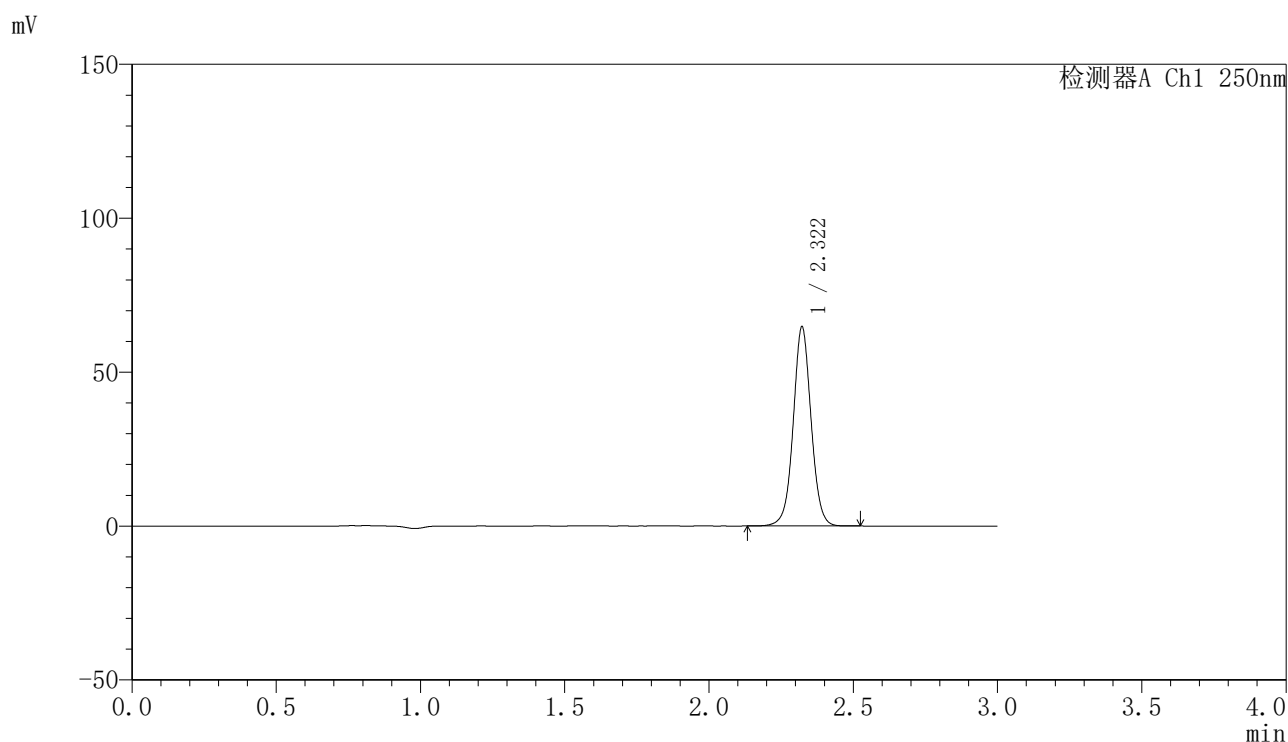
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	275869	100.000	63960	6921	1.030	--
总计		275869	100.000	63960			

图221 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1255-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

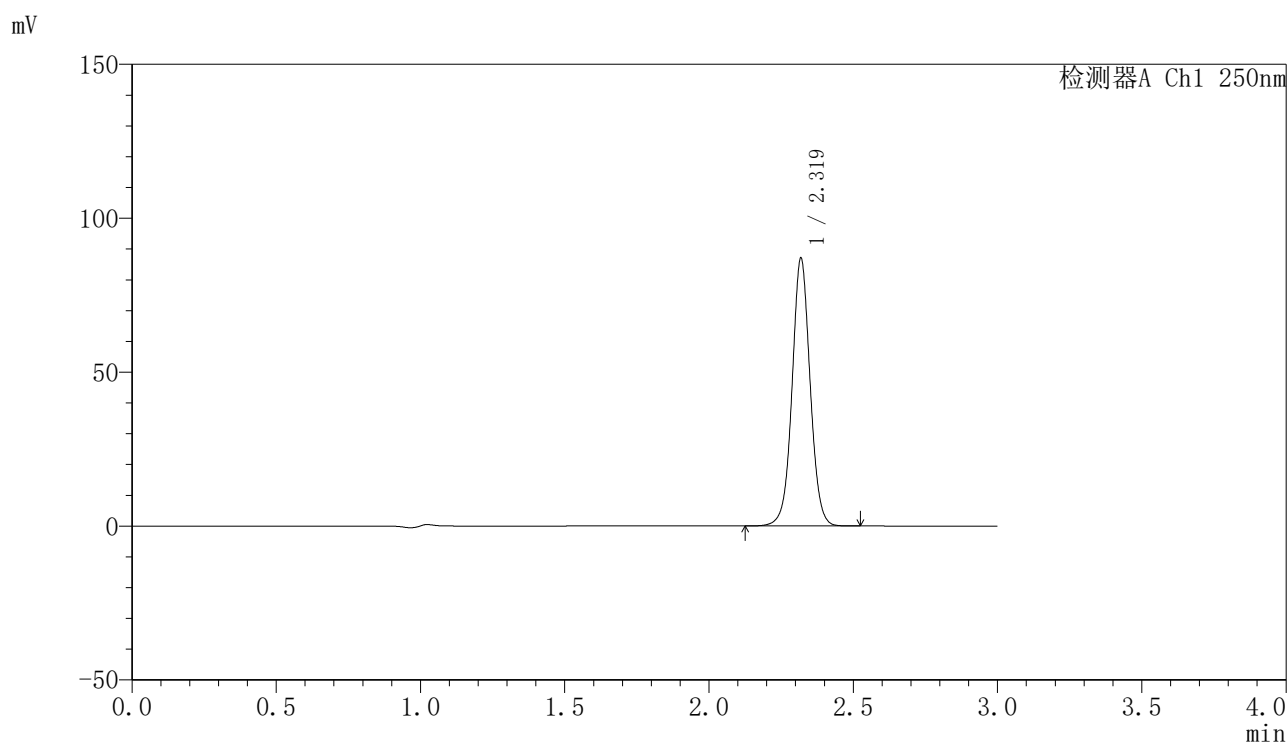
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	278957	100.000	64678	6925	1.030	--
总计		278957	100.000	64678			

图222 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-49/11-1256-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

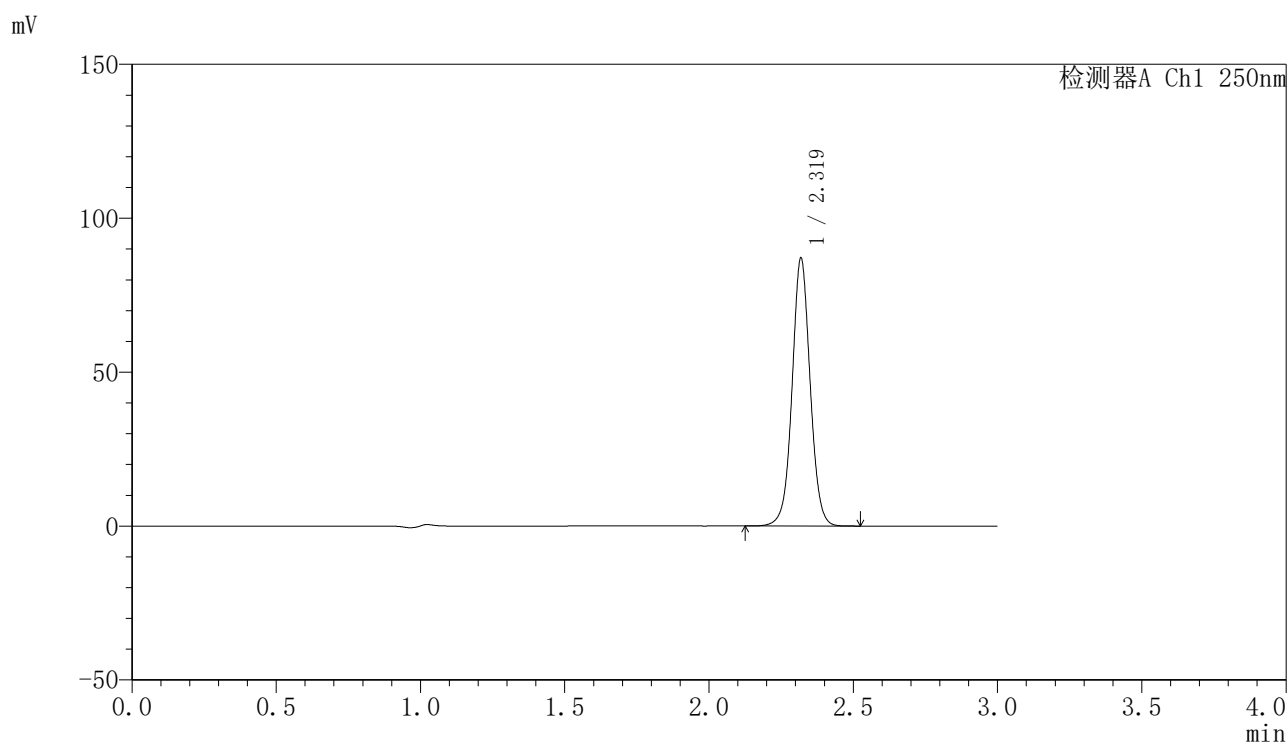
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	379463	100.000	86494	6741	1.032	--
总计		379463	100.000	86494			

图223 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-49/11-1257-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/15 00:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:30:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	379429	100.000	86532	6743	1.033	--
总计		379429	100.000	86532			

图224 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2