



非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	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	5	系数	1

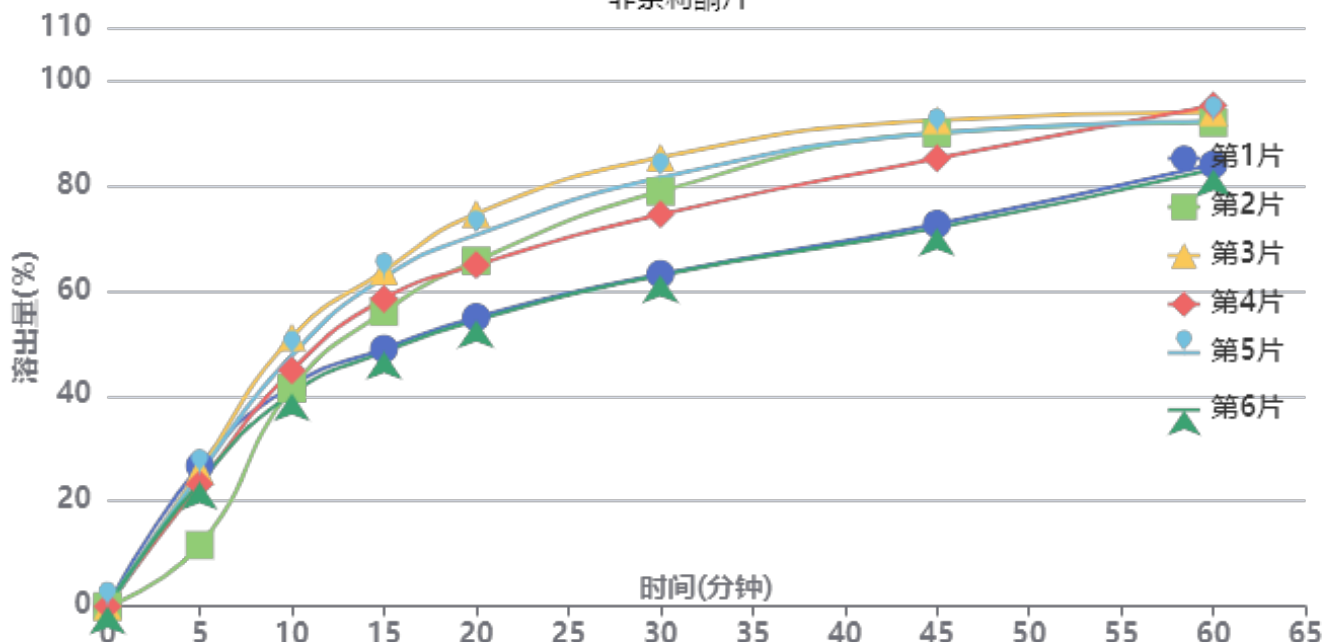
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.02	187244	187266	187110	187228	187303	187230	0.04
2	11.08	186420	186503				186462	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
16990.02	16828.70	0.68	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-25031101批-pH1.2

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	10049	-	10049	26.722	22.73	24.62	26.72	22.73	24.62
	2	4374	-	4374	11.631			11.63		
	3	9737	-	9737	25.892			25.89		
	4	8746	-	8746	23.257			23.26		
	5	9491	-	9491	25.238			25.24		
	6	8882	-	8882	23.619			23.62		
10min	1	15716	-	15716	41.792	44.46	9.36	41.94	44.59	9.36
	2	15563	-	15563	41.385			41.45		
	3	19188	-	19188	51.024			51.17		
	4	16817	-	16817	44.719			44.85		
	5	17883	-	17883	47.554			47.69		
	6	15158	-	15158	40.308			40.44		
15min	1	18268	-	18268	48.578	55.96	11.72	48.96	56.34	11.68
	2	20941	-	20941	55.686			55.98		
	3	23812	-	23812	63.320			63.75		
	4	21834	-	21834	58.061			58.44		
	5	23367	-	23367	62.137			62.54		
	6	18046	-	18046	47.988			48.34		
20min	1	20425	-	20425	54.314	63.50	12.79	54.96	64.18	12.74
	2	24464	-	24464	65.054			65.66		
	3	27772	-	27772	73.851			74.63		
	4	24123	-	24123	64.147			64.85		
	5	26265	-	26265	69.843			70.59		
	6	20217	-	20217	53.761			54.38		
30min	1	23394	-	23394	62.209	73.34	12.78	63.16	74.38	12.72
	2	29297	-	29297	77.906			78.87		
	3	31644	-	31644	84.147			85.34		
	4	27613	-	27613	73.428			74.48		
	5	30215	-	30215	80.347			81.48		
	6	23323	-	23323	62.020			62.94		
45min	1	26839	-	26839	71.370	82.23	10.94	72.67	83.67	10.91
	2	33315	-	33315	88.591			89.99		
	3	34124	-	34124	90.742			92.40		
	4	31464	-	31464	83.668			85.13		
	5	33223	-	33223	88.346			89.93		
	6	26570	-	26570	70.654			71.92		
60min	1	30942	-	30942	82.280	88.14	5.72	83.97	90.04	5.79
	2	33868	-	33868	90.061			91.95		
	3	34505	-	34505	91.755			93.92		
	4	35079	-	35079	93.281			95.21		
	5	33881	-	33881	90.096			92.17		
	6	30606	-	30606	81.387			83.04		
极限	1	34570	-	34570	91.928	93.93	1.44	94.08	96.32	1.55
	2	35346	-	35346	93.991			96.38		
	3	36123	-	36123	96.058			98.73		
	4	35244	-	35244	93.720			96.17		
	5	35131	-	35131	93.420			95.99		
	6	35522	-	35522	94.459			96.57		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

未审阅版本

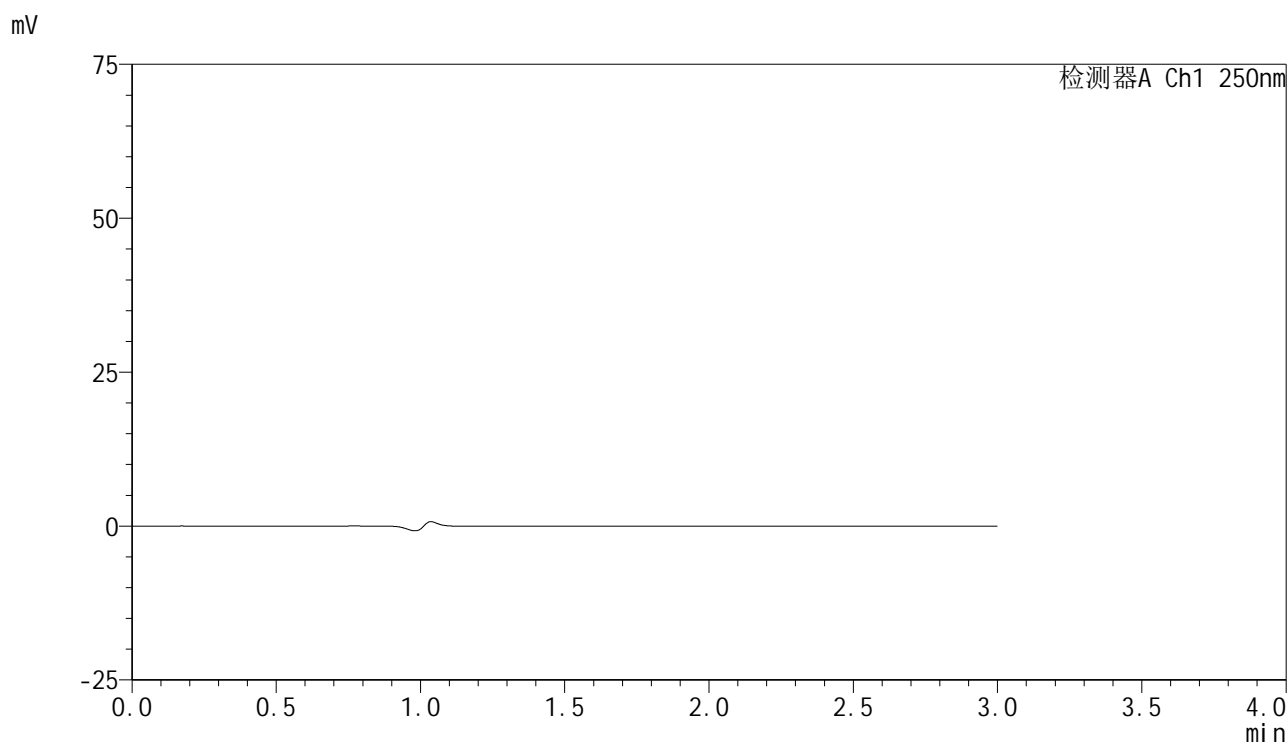


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-877-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:09:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

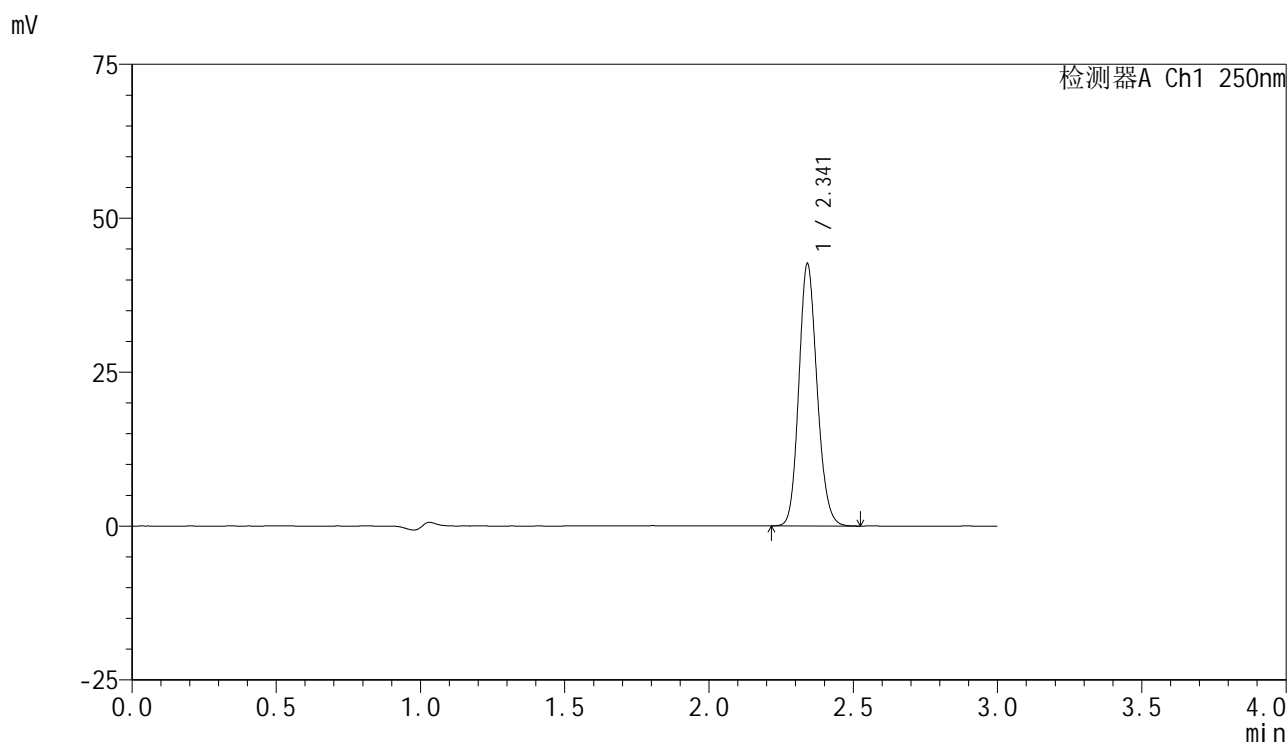
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-878-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

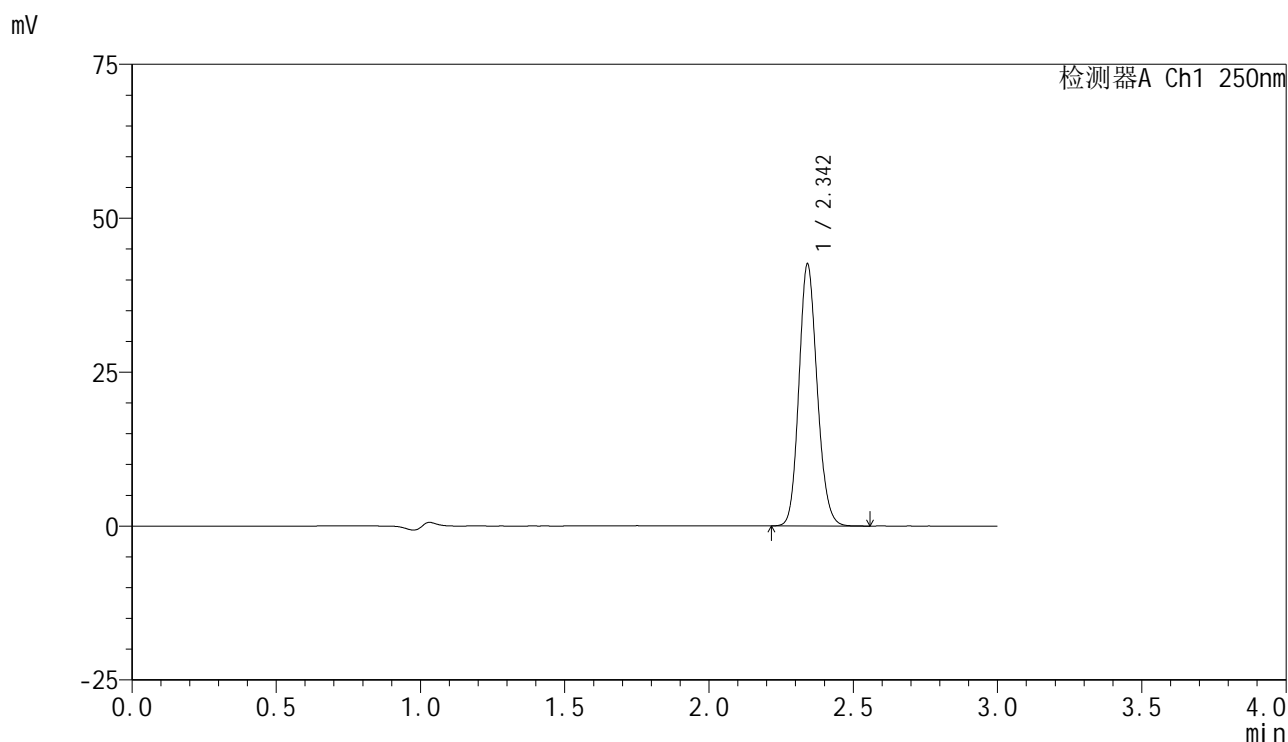
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	187244	100.000	42372	6599	1.142	--
总计		187244	100.000	42372			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-879-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:16:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

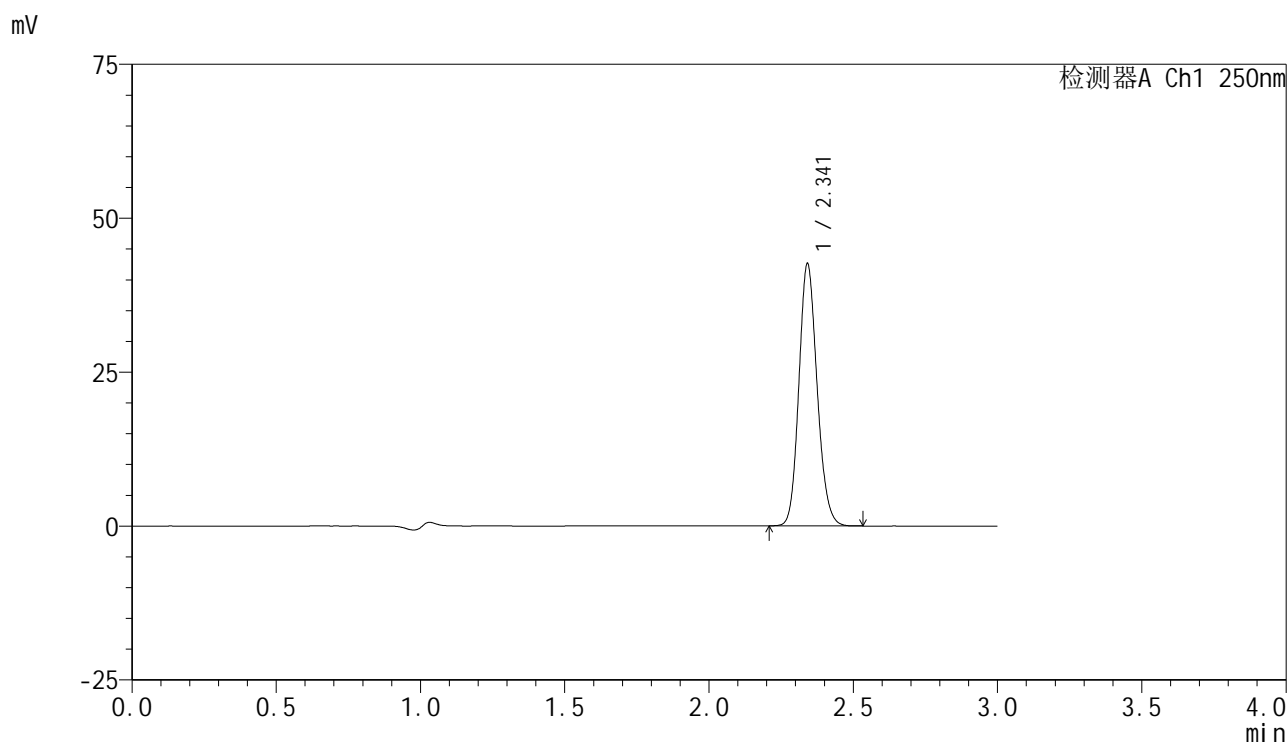
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	187266	100.000	42268	6582	1.141	--
总计		187266	100.000	42268			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-880-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:19:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

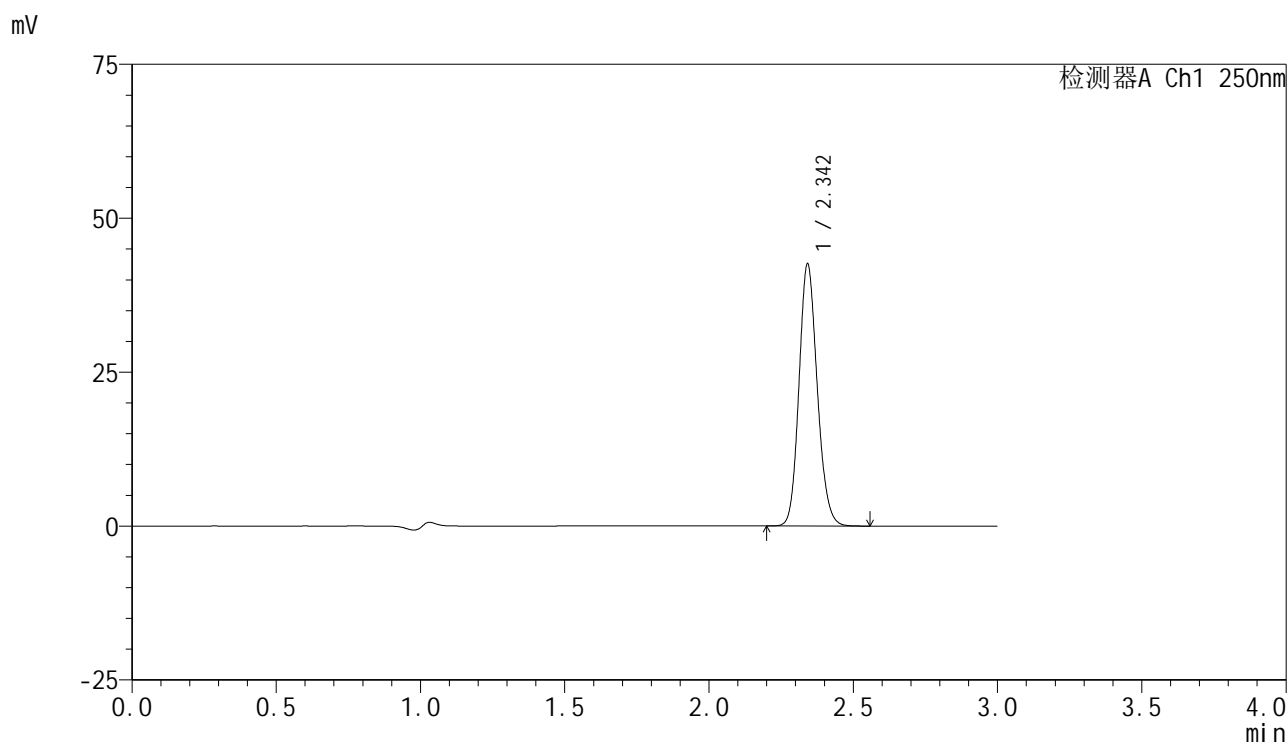
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	187110	100.000	42333	6600	1.141	--
总计		187110	100.000	42333			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-881-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

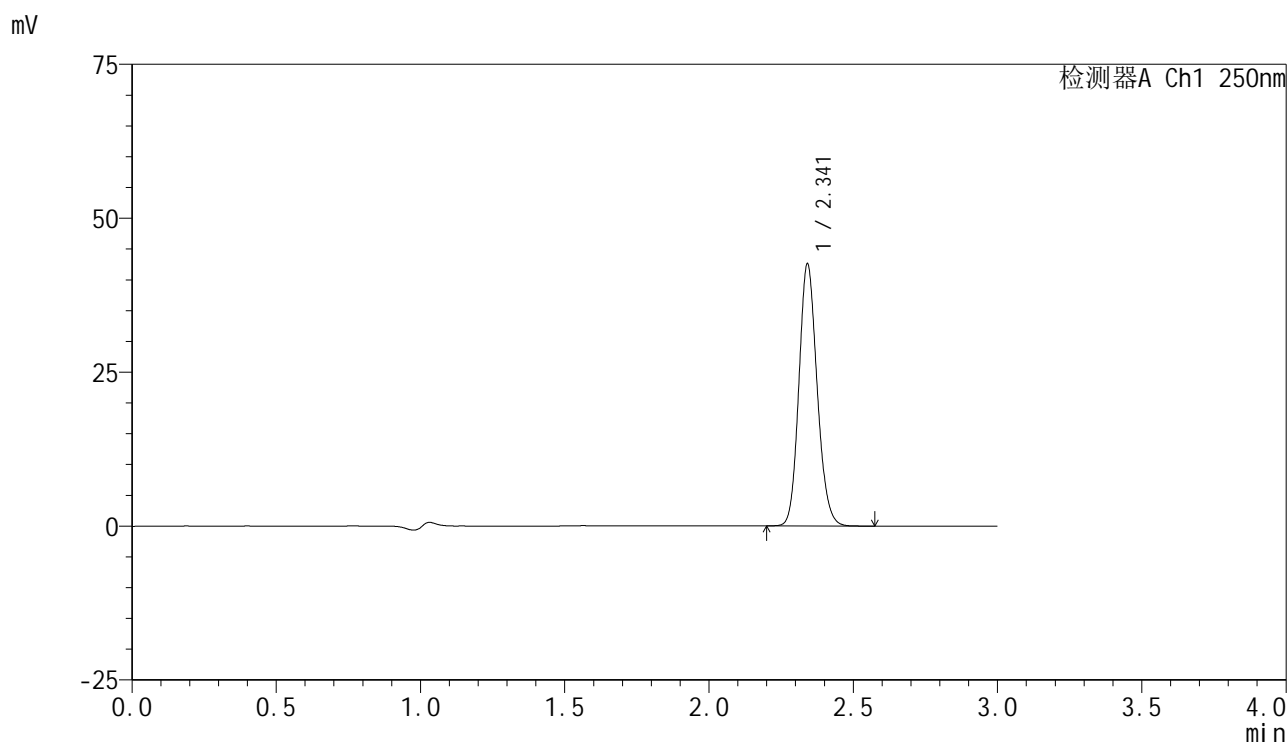
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	187228	100.000	42248	6602	1.142	--
总计		187228	100.000	42248			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-882-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

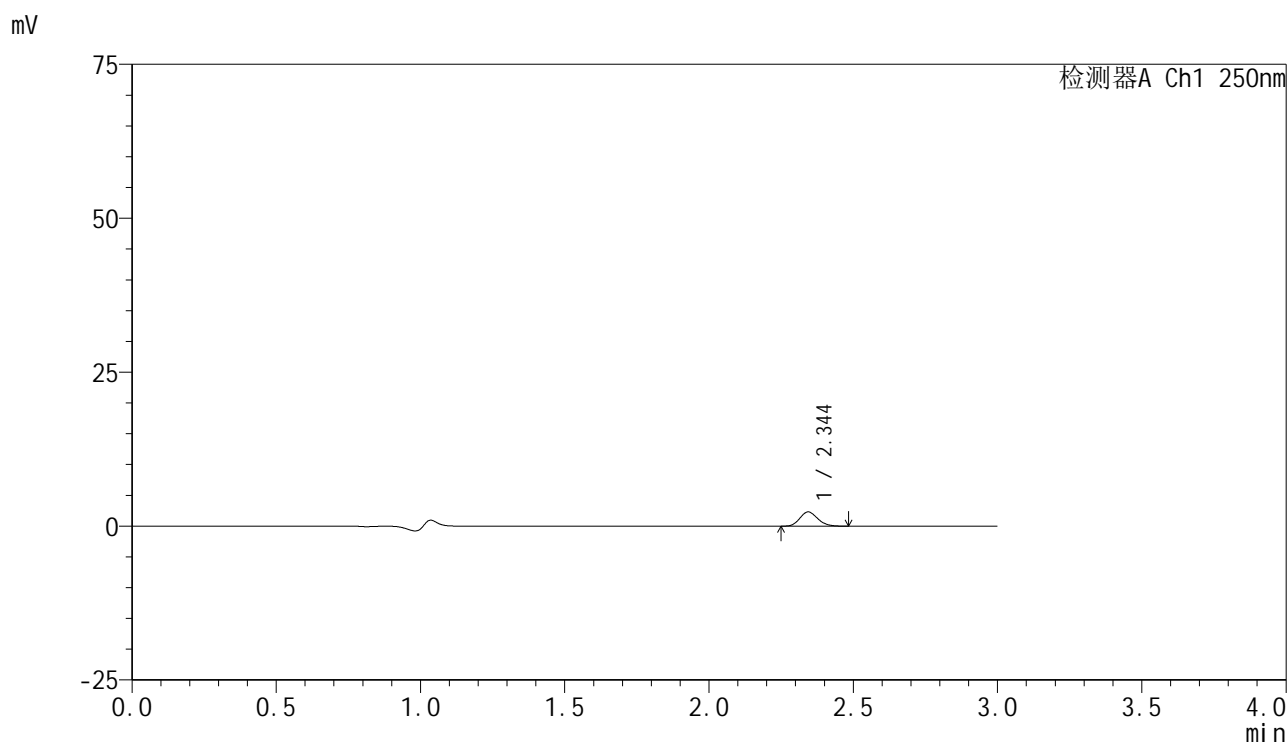
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	187303	100.000	42322	6594	1.143	--
总计		187303	100.000	42322			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-883-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:30:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

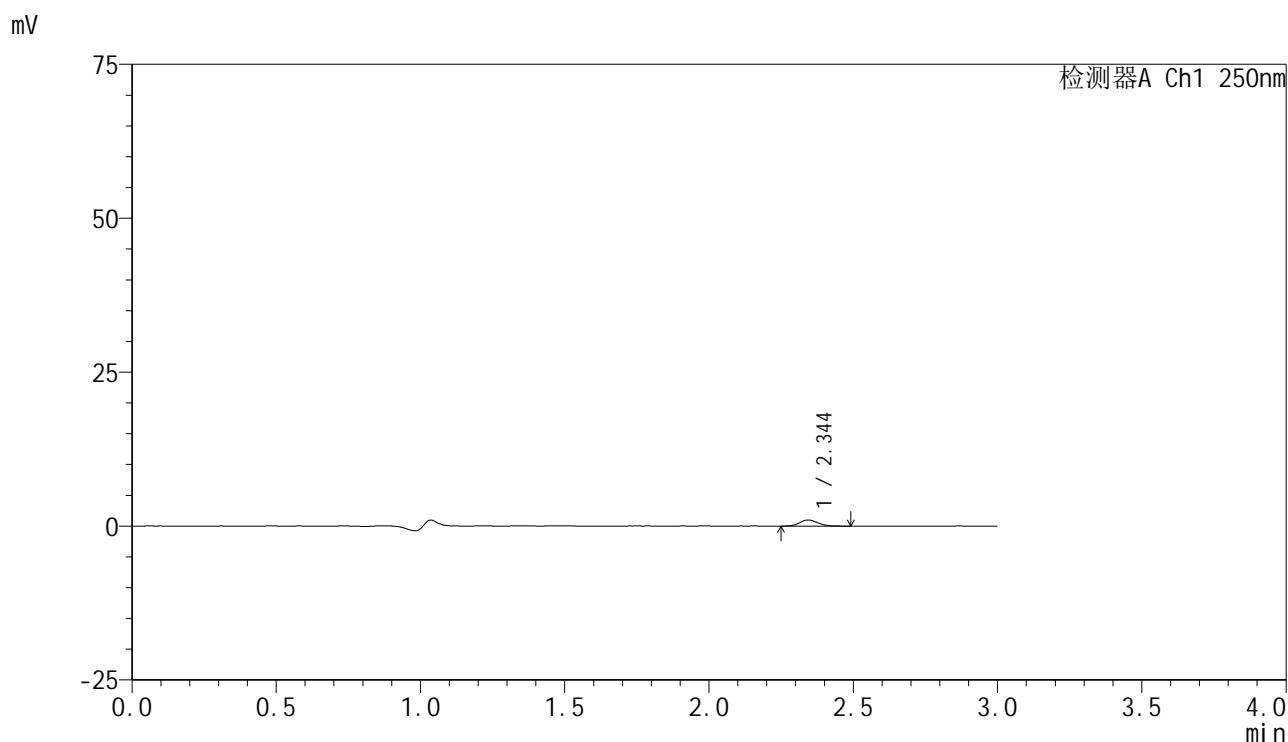
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	10049	100.000	2311	6742	1.155	--
总计		10049	100.000	2311			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-884-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

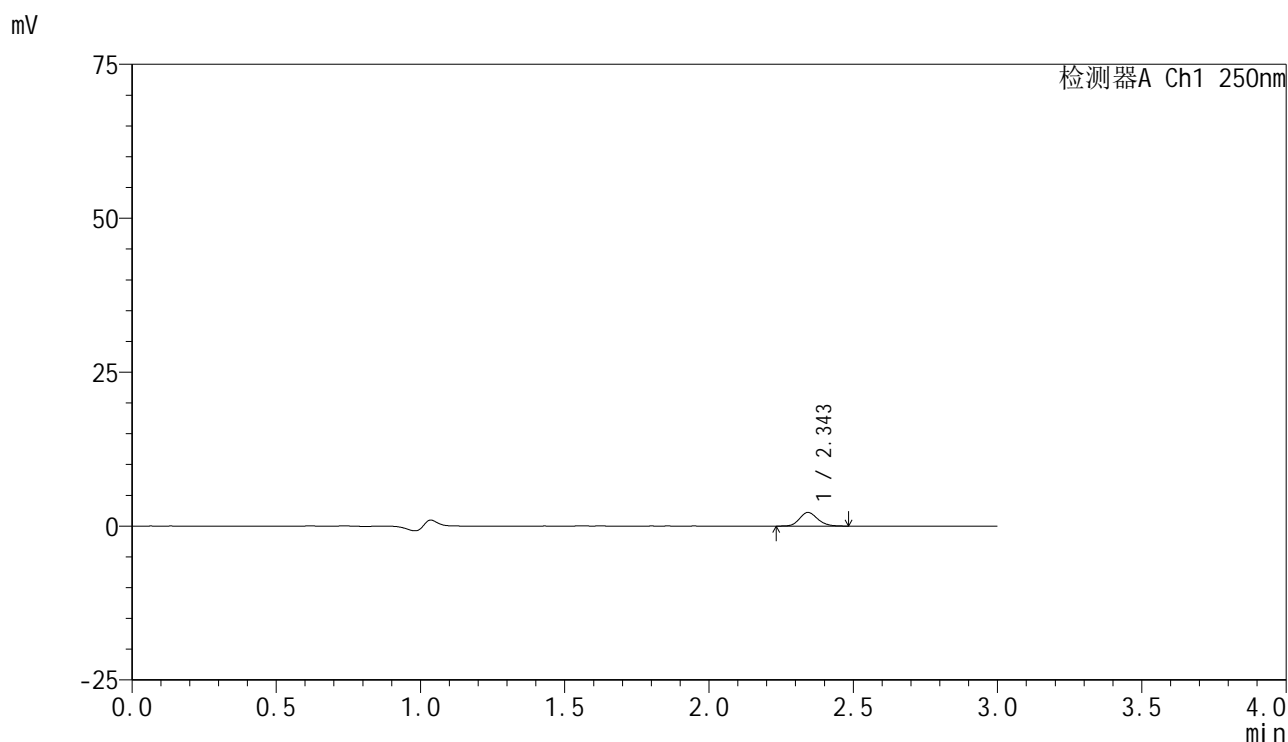
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	4374	100.000	989	6492	1.145	--
总计		4374	100.000	989			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-885-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

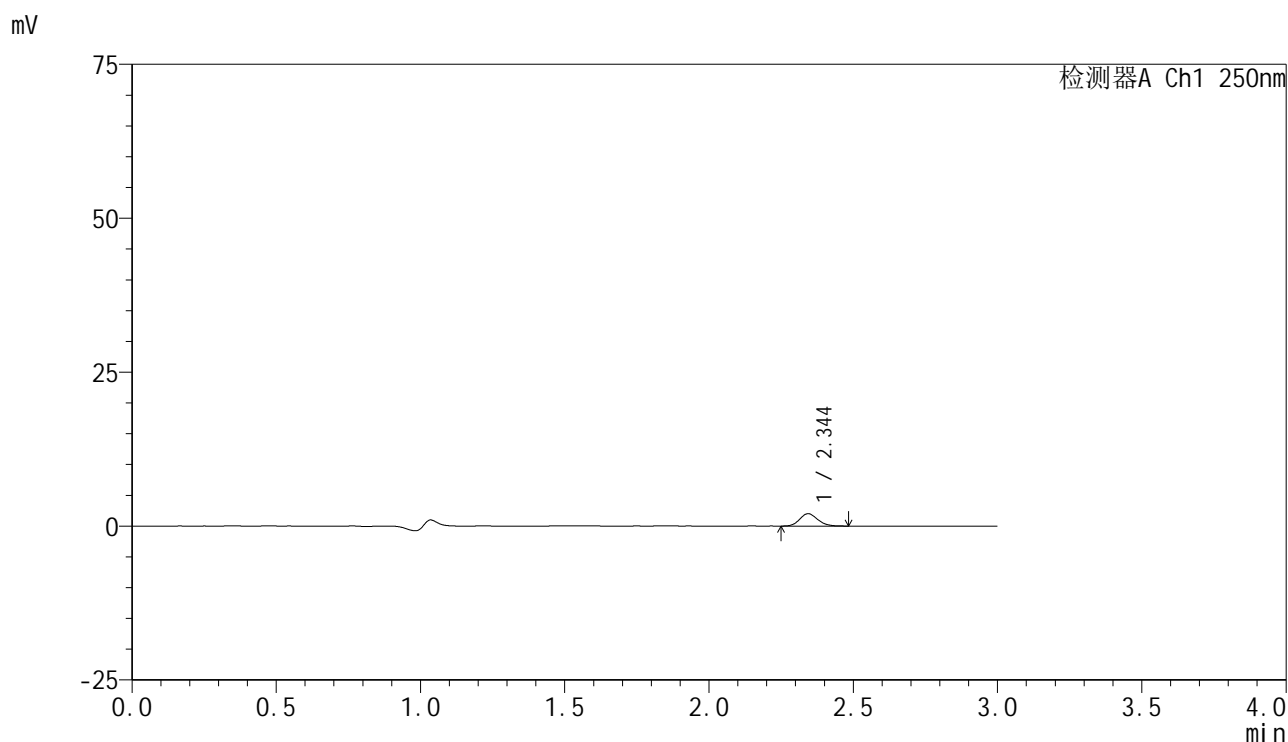
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	9737	100.000	2211	6682	1.152	--
总计		9737	100.000	2211			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-886-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

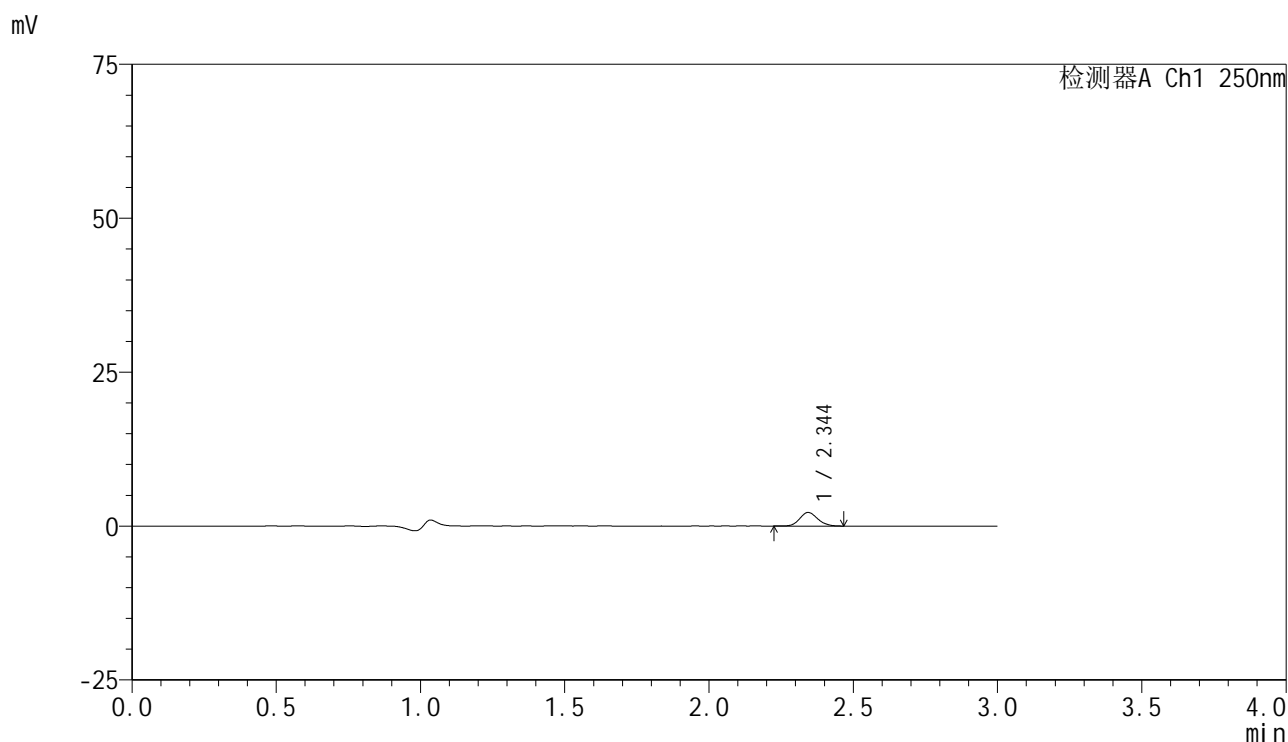
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	8746	100.000	2003	6699	1.136	--
总计		8746	100.000	2003			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-887-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:43:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	9491	100.000	2194	6820	1.124	--
总计		9491	100.000	2194			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

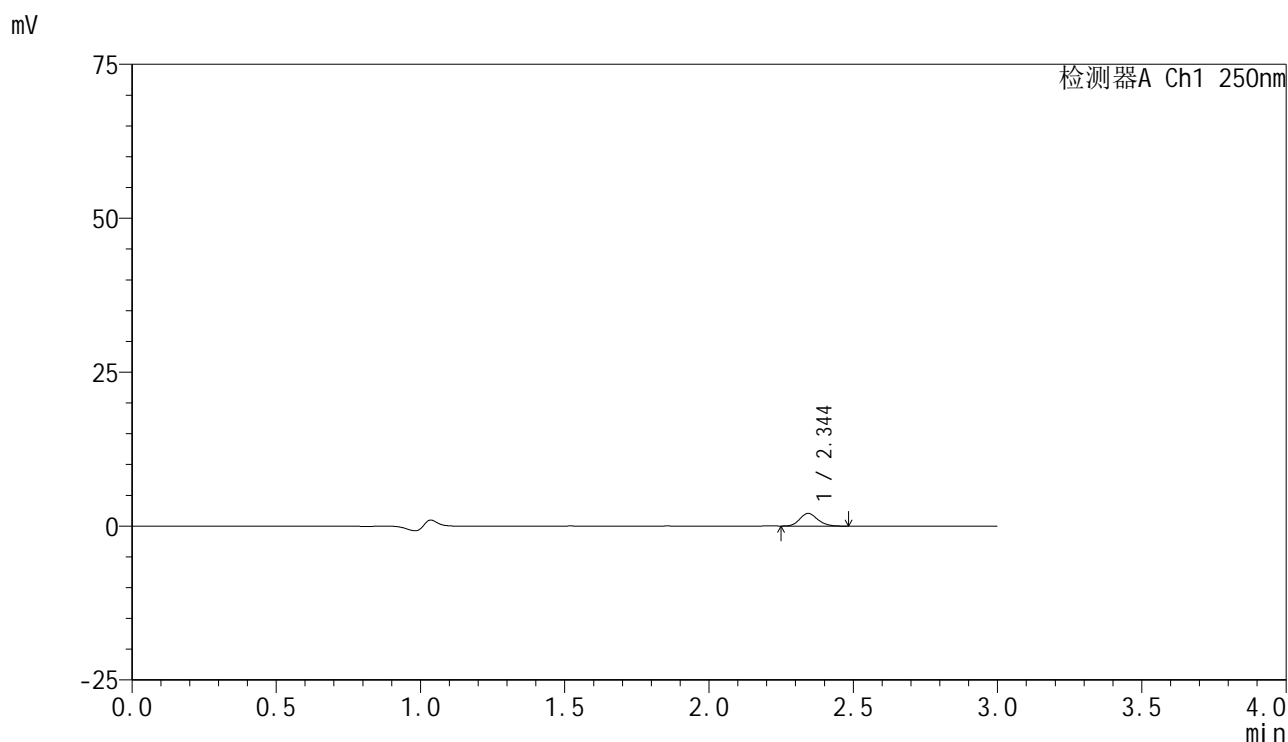


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-888-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 18:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

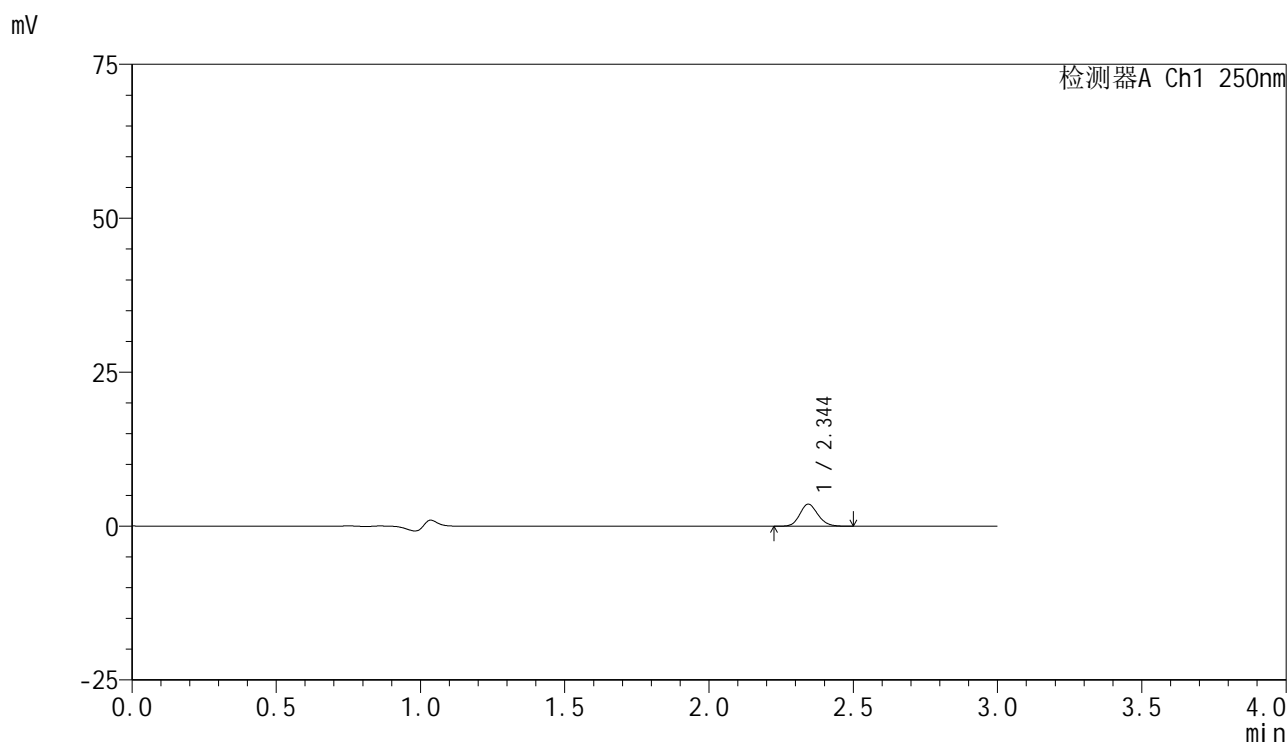
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	8882	100.000	2048	6826	1.157	--
总计		8882	100.000	2048			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-889-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

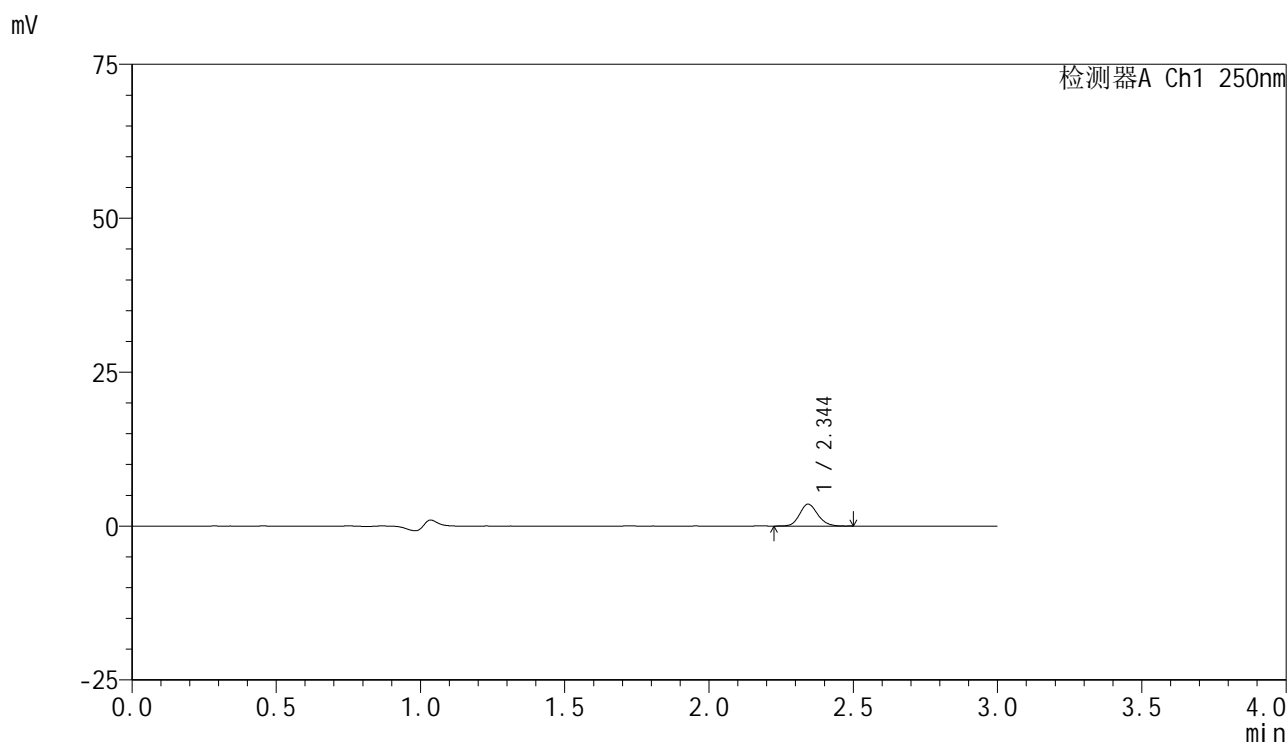
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	15716	100.000	3577	6704	1.147	--
总计		15716	100.000	3577			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-890-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	15563	100.000	3547	6720	1.134	--
总计		15563	100.000	3547			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

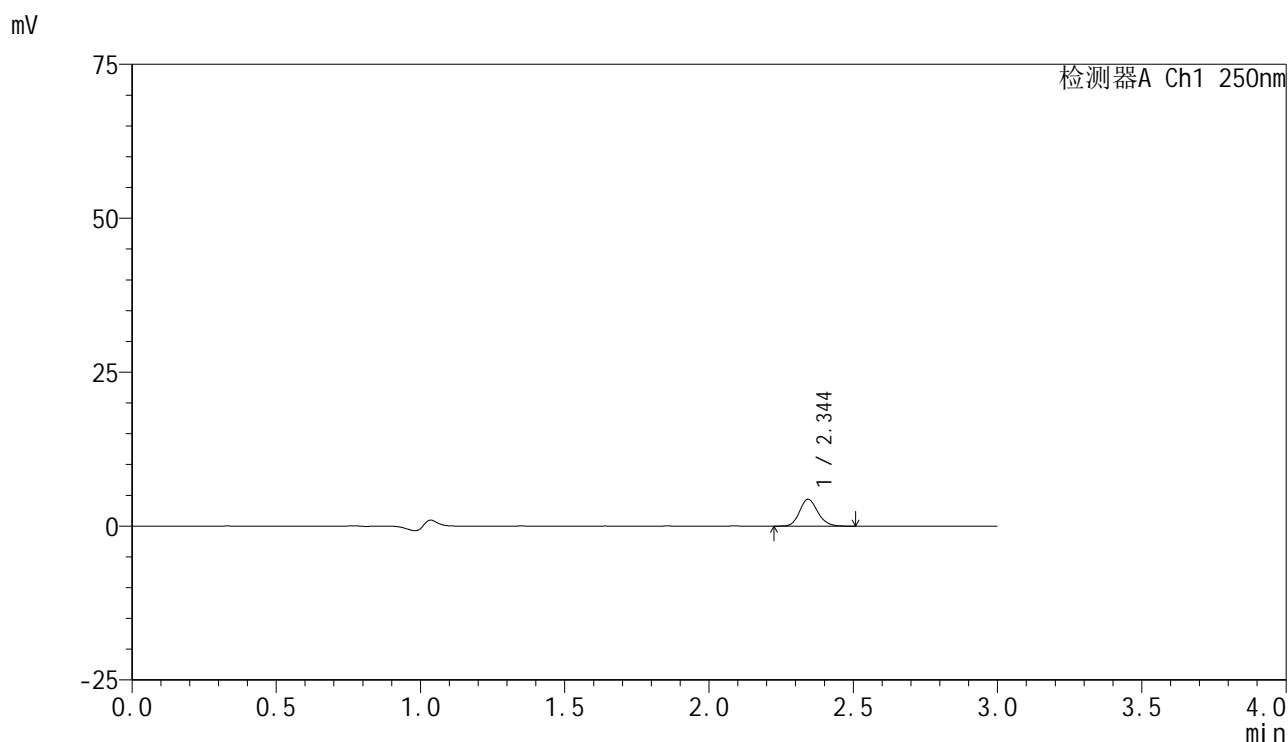


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-891-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 18:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	19188	100.000	4349	6647	1.145	--
总计		19188	100.000	4349			

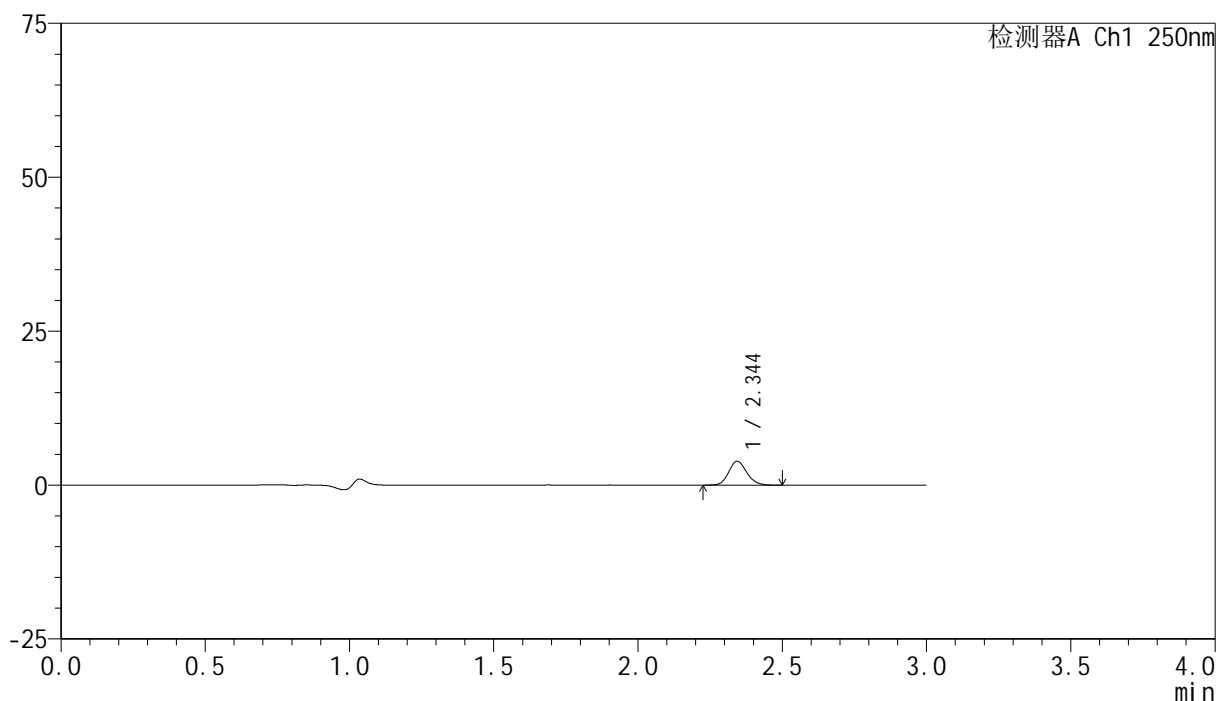
图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-892-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 19:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

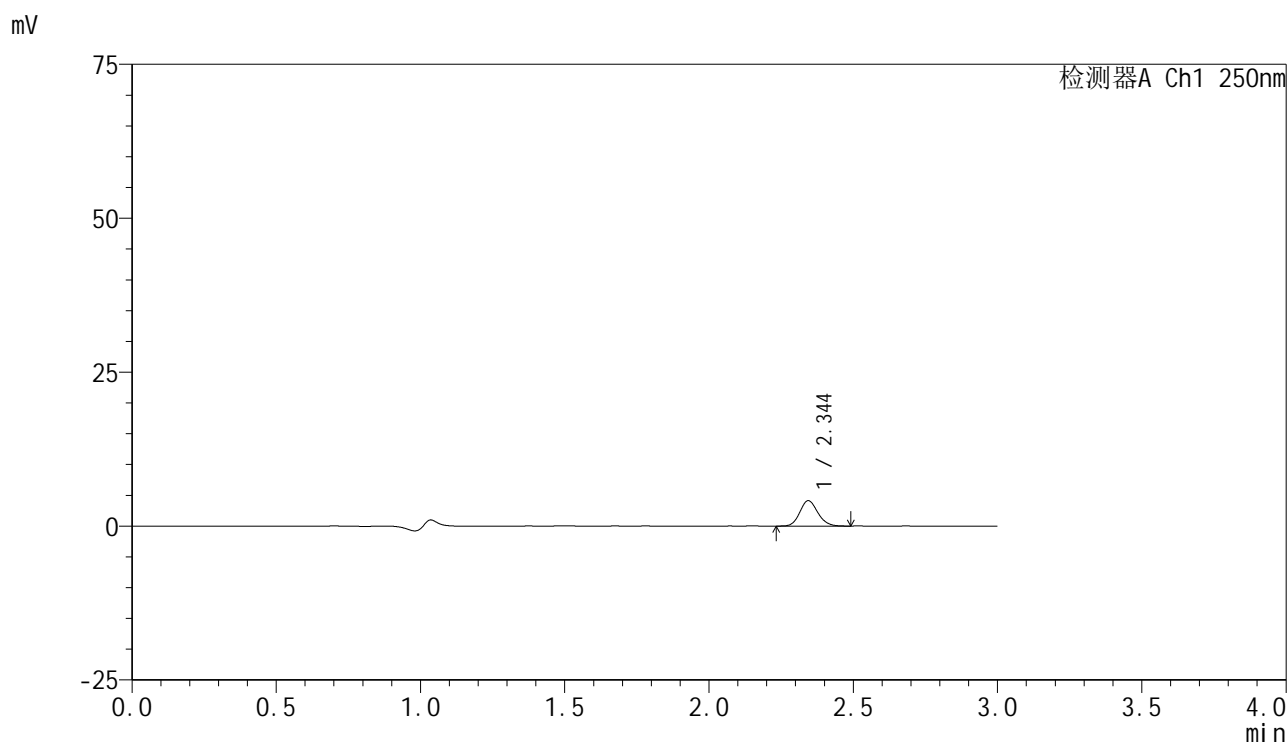
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	16817	100.000	3861	6791	1.132	--
总计		16817	100.000	3861			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-893-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:03:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	17883	100.000	4111	6754	1.130	--
总计		17883	100.000	4111			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

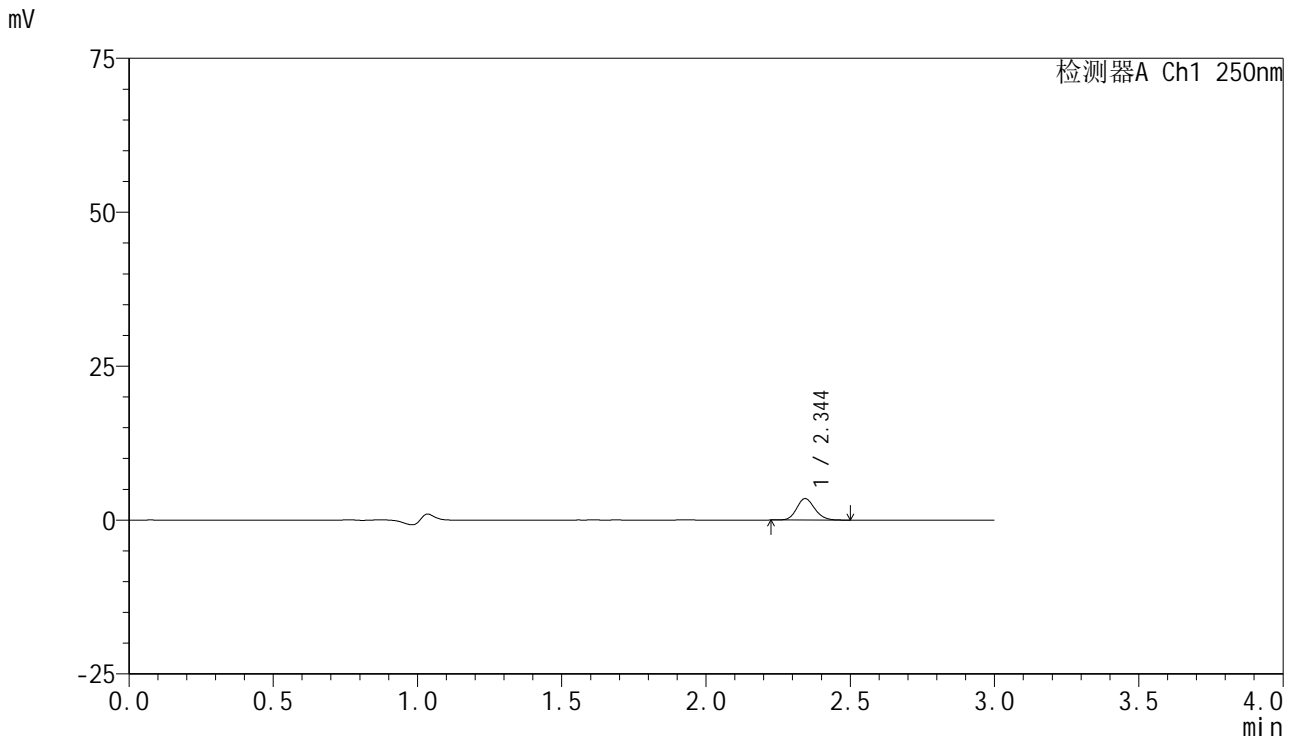


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-894-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 19:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

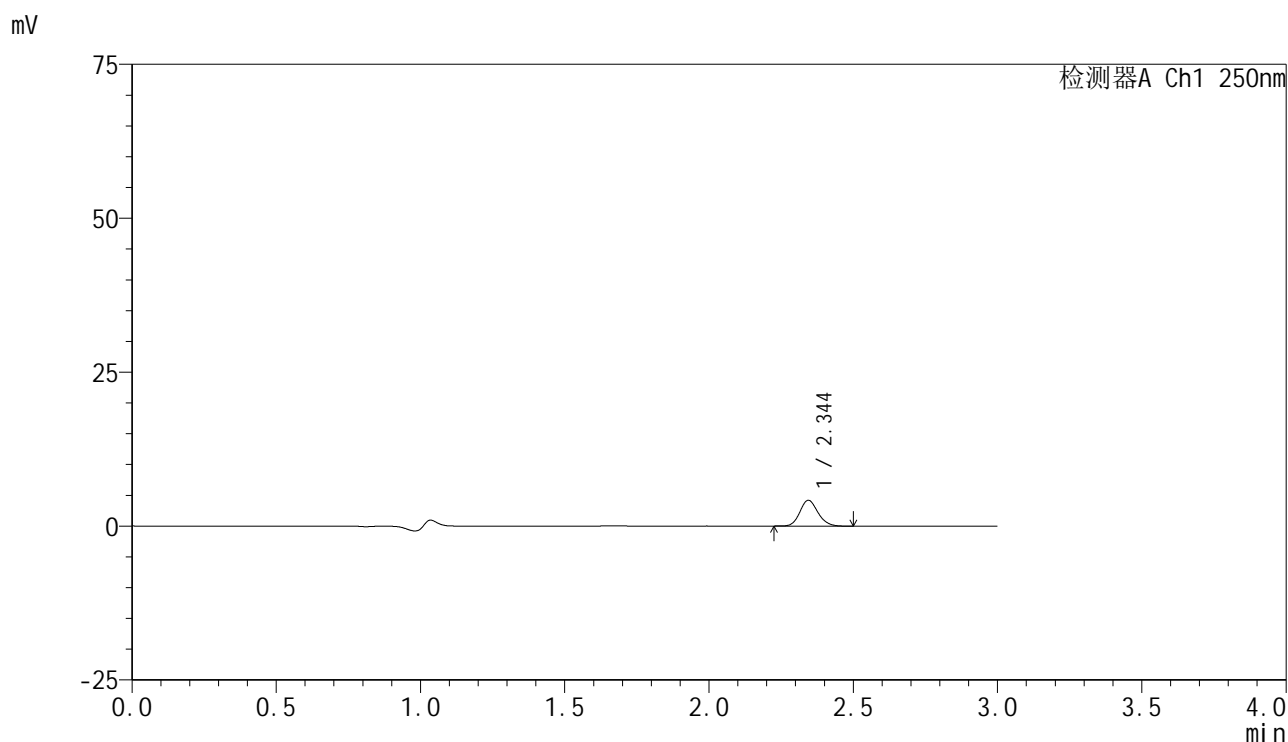
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	15158	100.000	3467	6695	1.140	--
总计		15158	100.000	3467			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-895-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	18268	100.000	4184	6737	1.145	--
总计		18268	100.000	4184			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

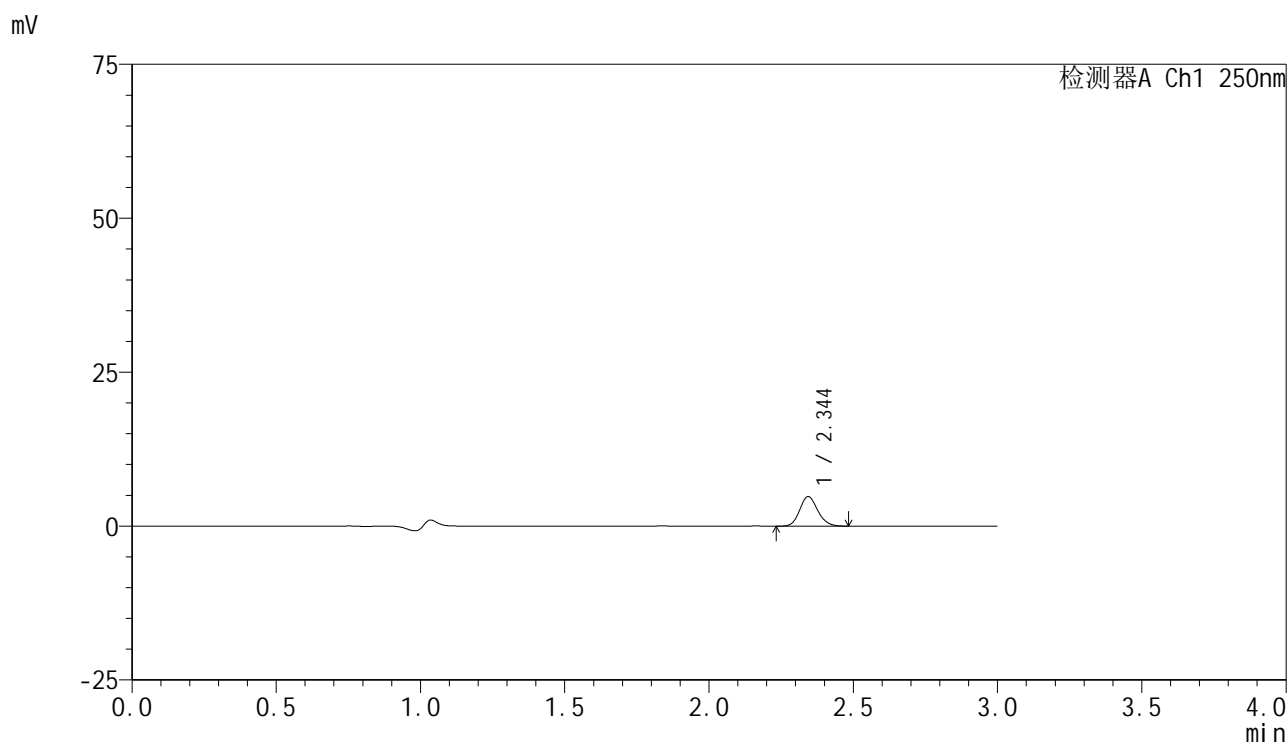


SMF-4099

<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 - 0-51/26-896-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 19:13:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

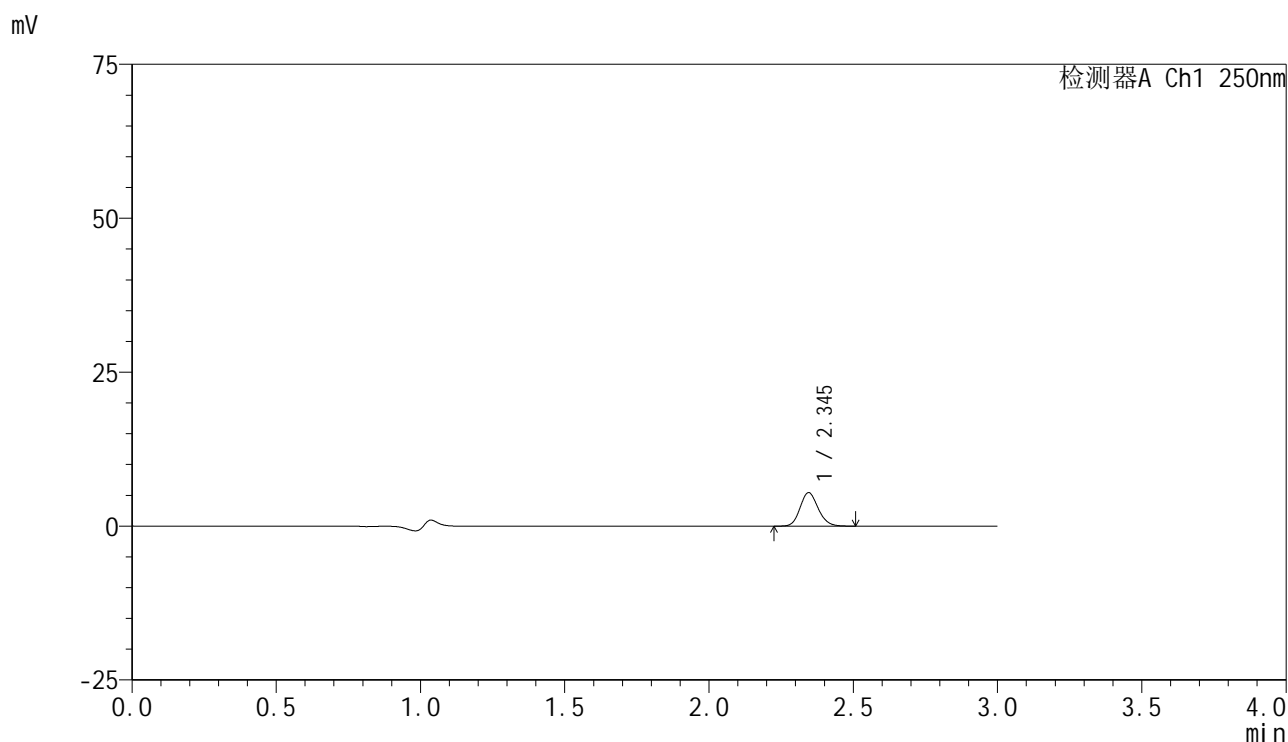
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	20941	100.000	4787	6709	1.145	--
总计		20941	100.000	4787			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-897-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	23812	100.000	5438	6673	1.143	--
总计		23812	100.000	5438			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

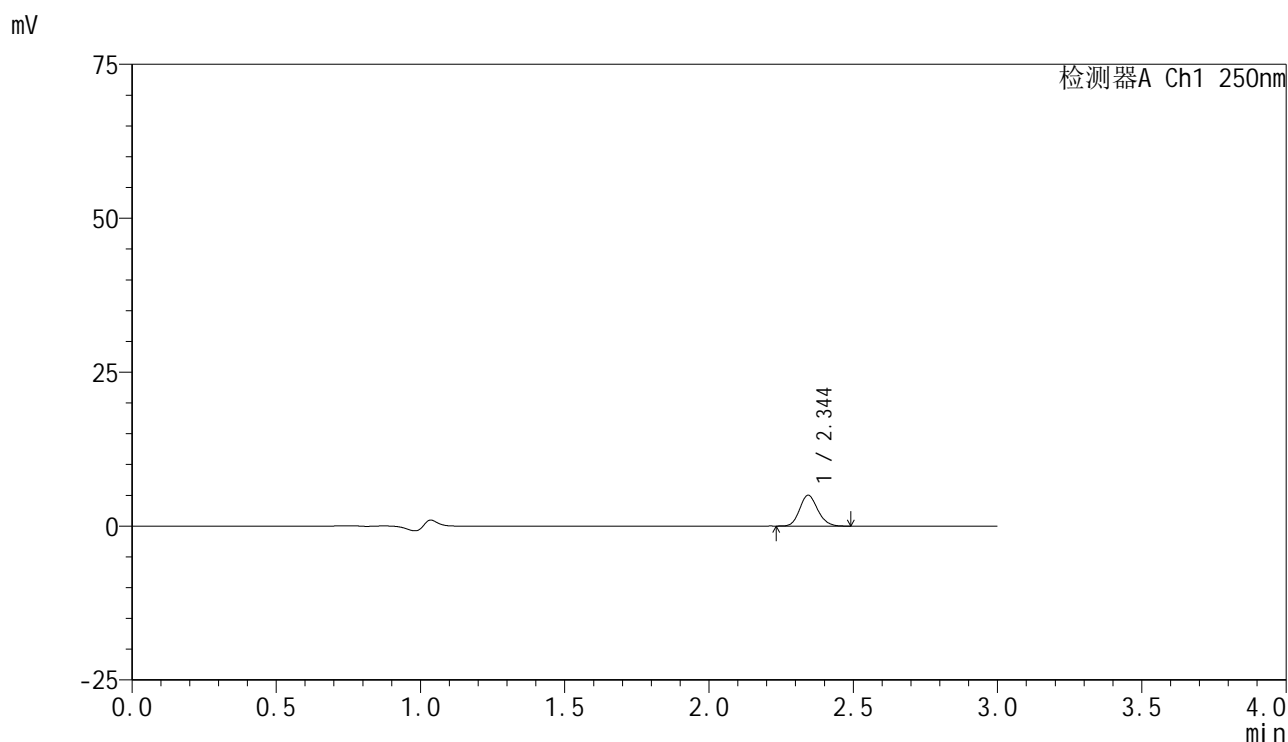


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-898-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

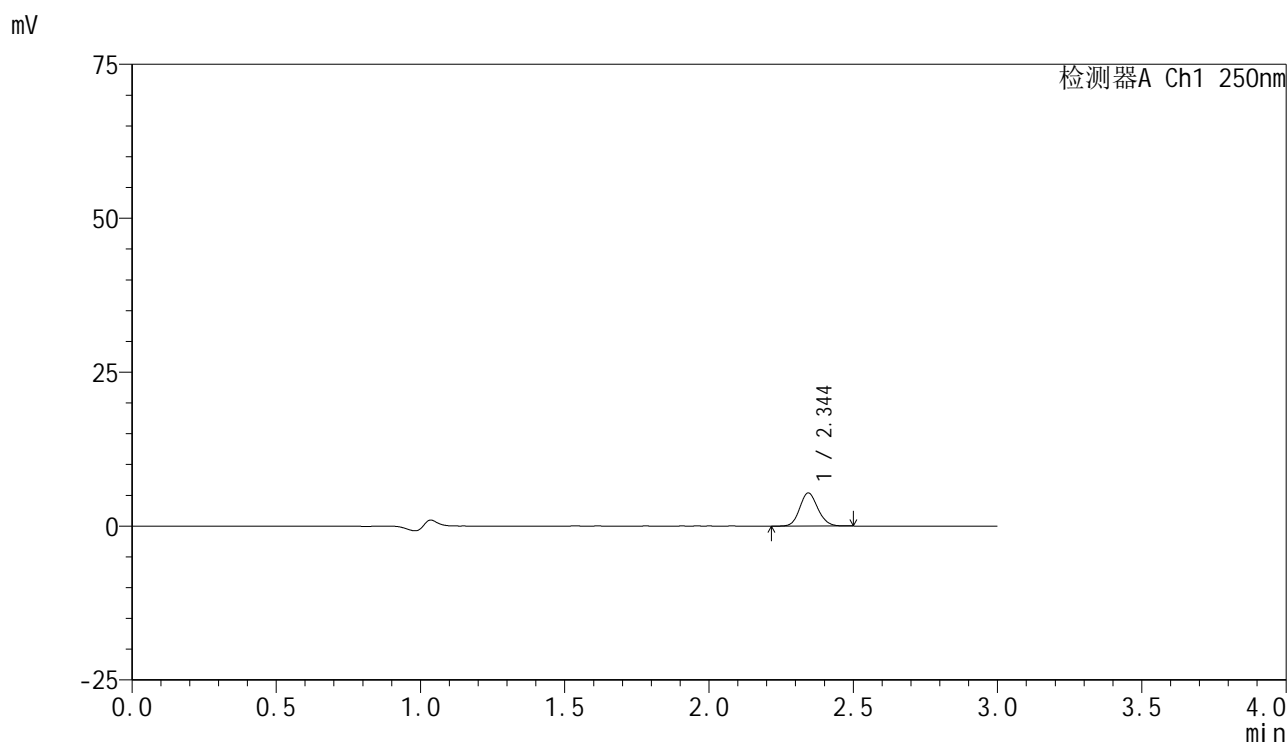
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	21834	100.000	4986	6706	1.144	--
总计		21834	100.000	4986			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-899-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 19:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

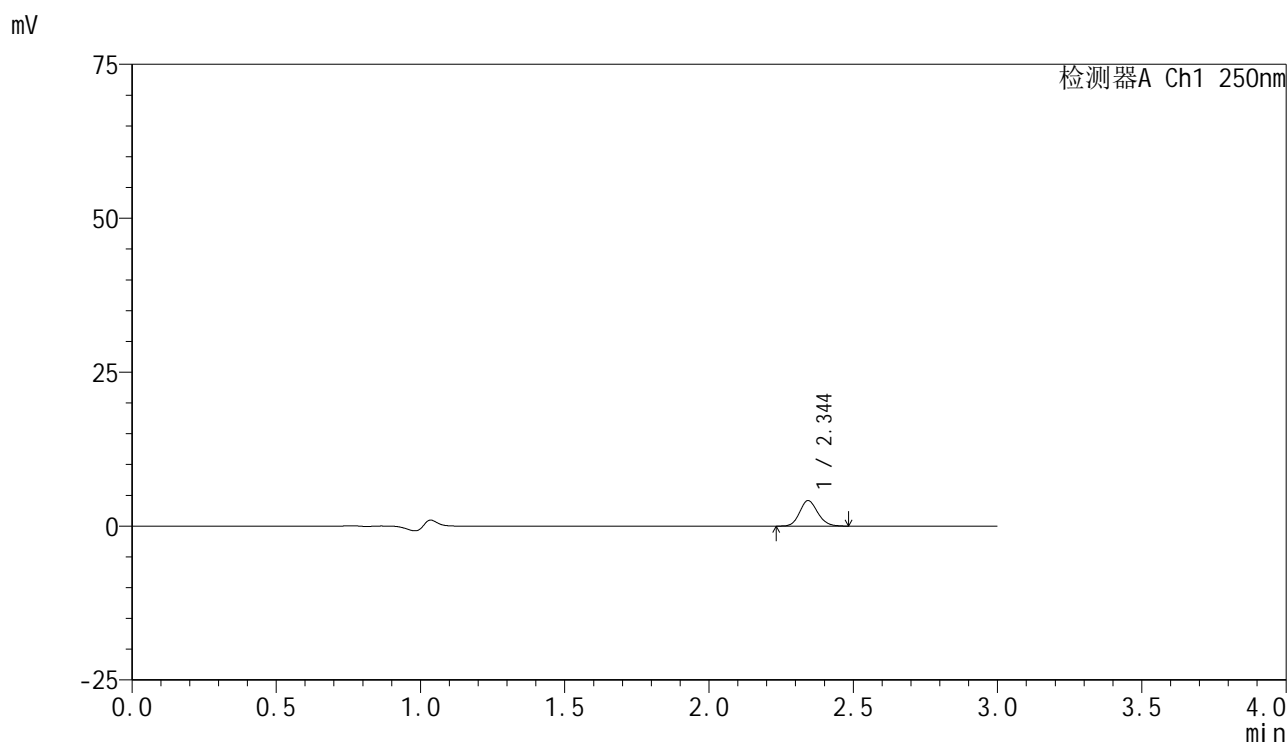
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	23367	100.000	5354	6672	1.126	--
总计		23367	100.000	5354			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-900-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

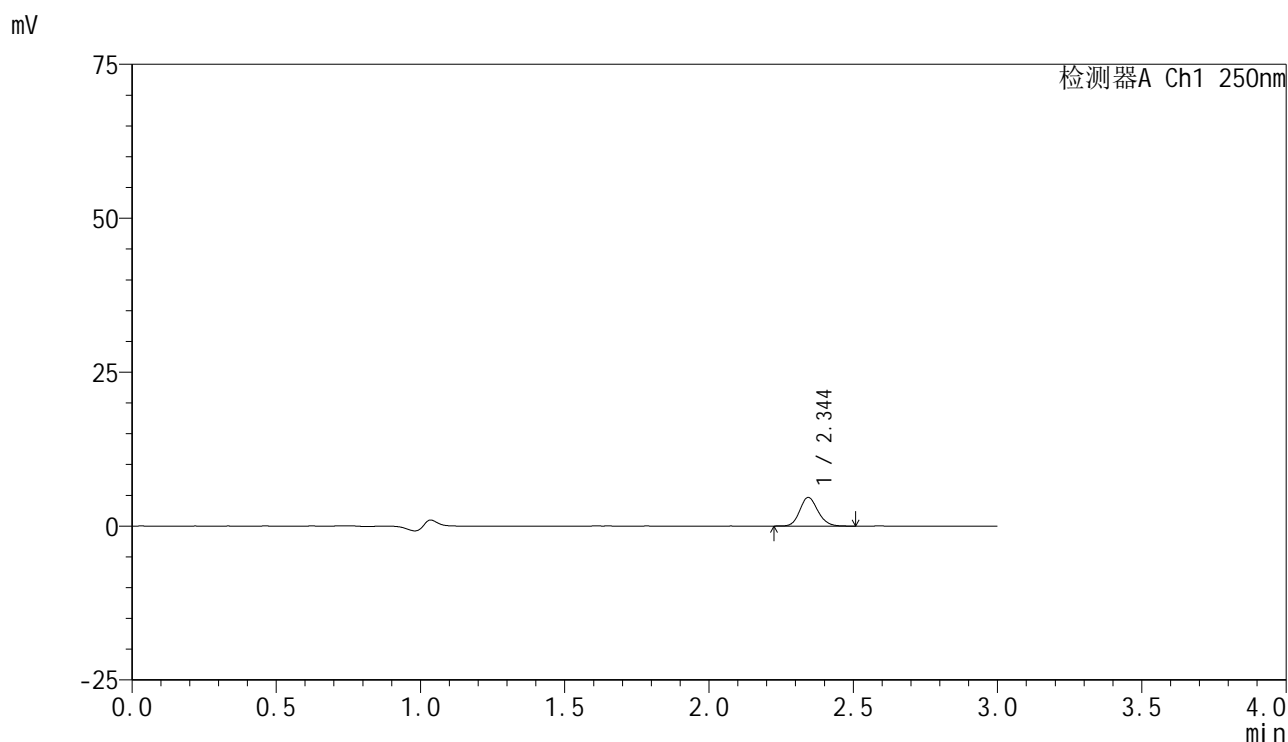
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	18046	100.000	4128	6733	1.133	--
总计		18046	100.000	4128			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-901-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 19:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

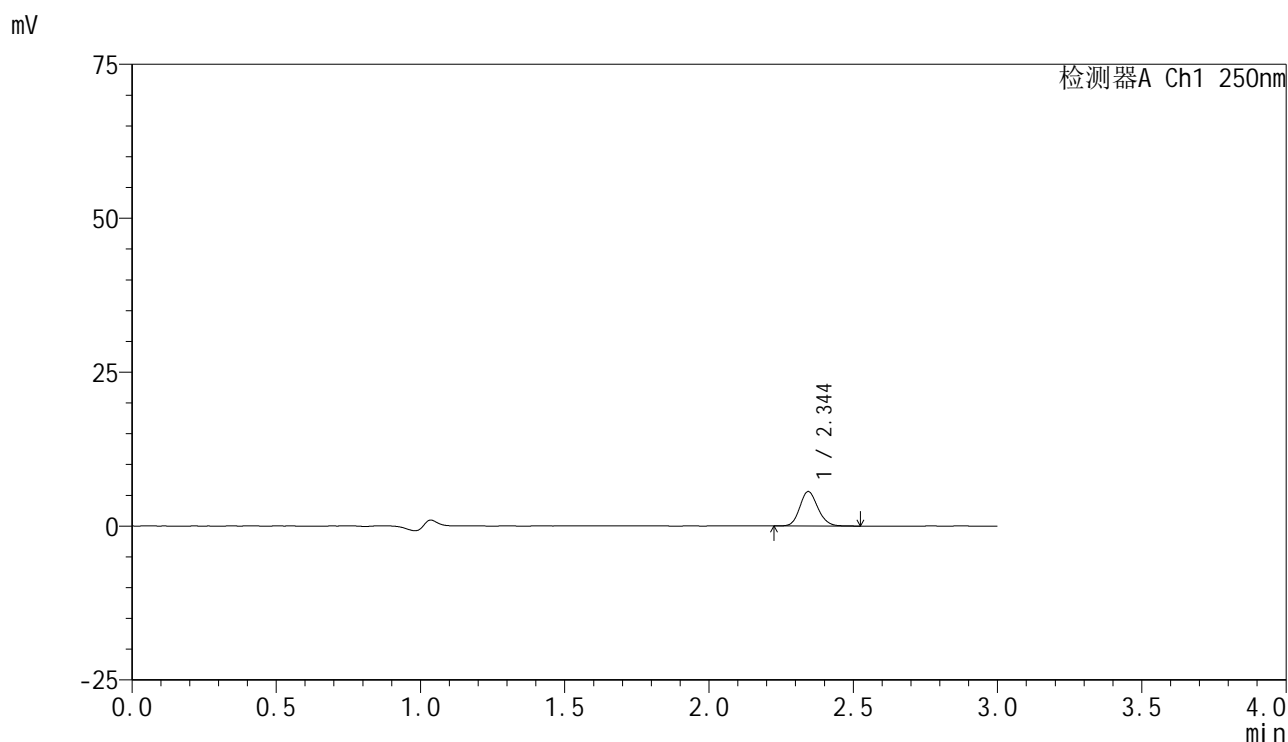
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	20425	100.000	4647	6718	1.146	--
总计		20425	100.000	4647			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-902-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

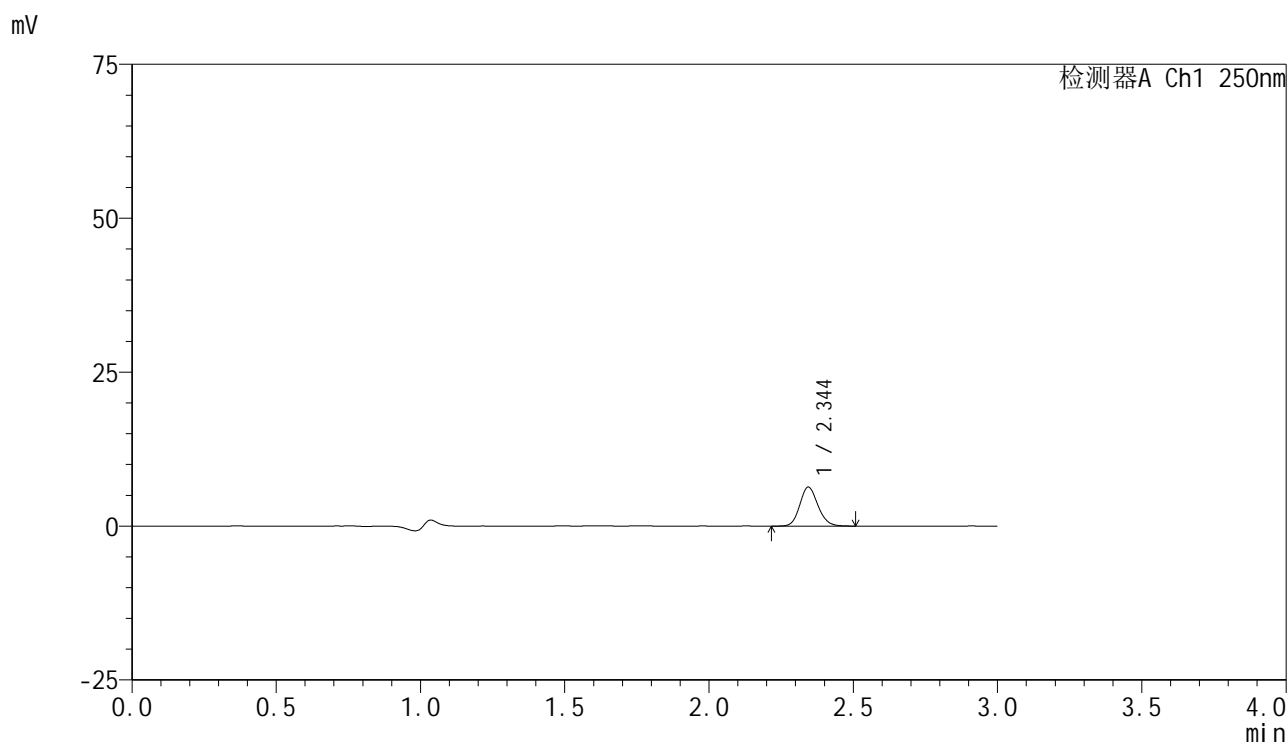
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	24464	100.000	5578	6734	1.136	--
总计		24464	100.000	5578			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-903-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 19:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

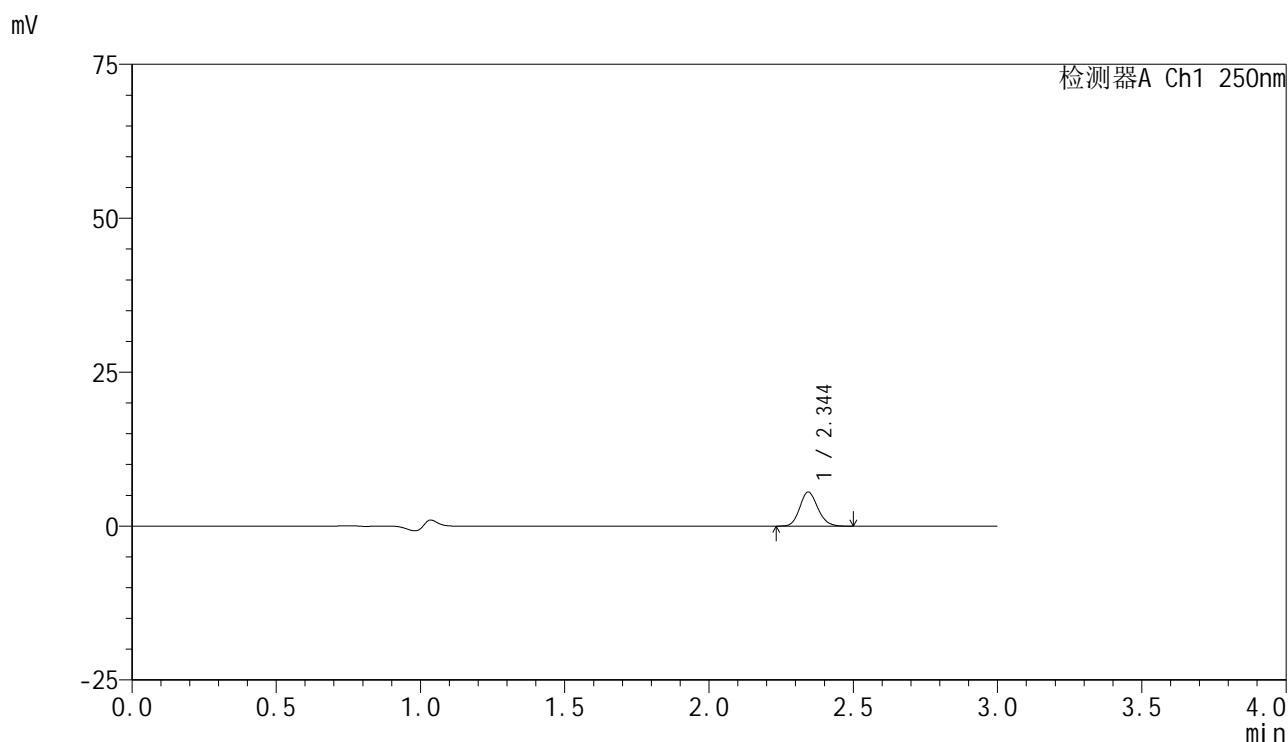
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	27772	100.000	6315	6665	1.135	--
总计		27772	100.000	6315			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-904-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 19:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

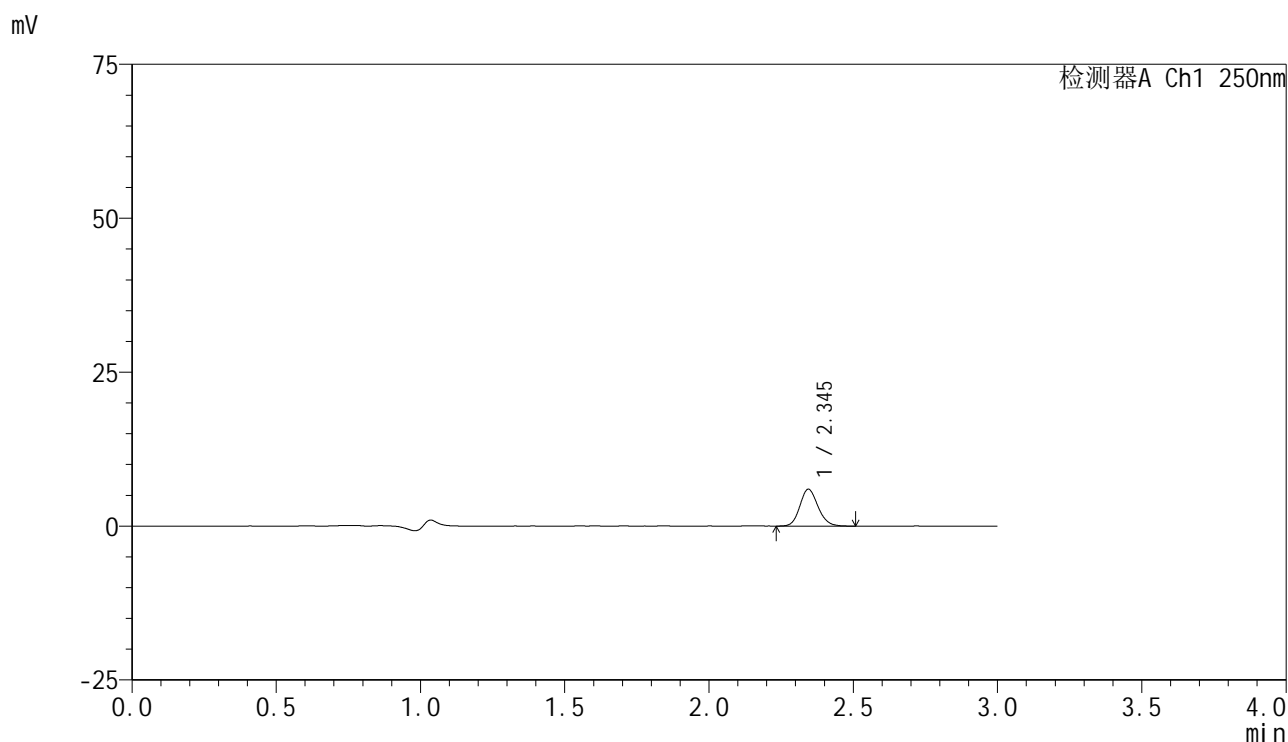
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	24123	100.000	5519	6738	1.138	--
总计		24123	100.000	5519			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-905-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 19:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

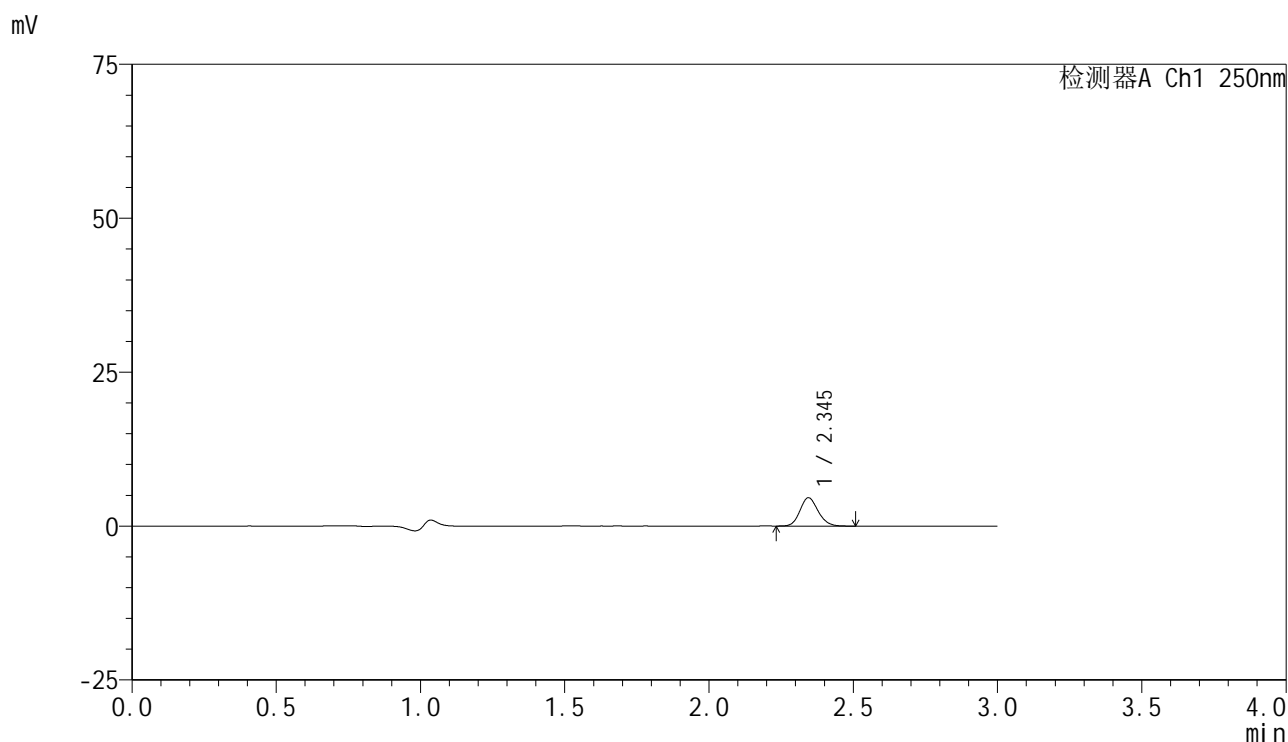
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	26265	100.000	5980	6693	1.138	--
总计		26265	100.000	5980			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-906-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:47:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

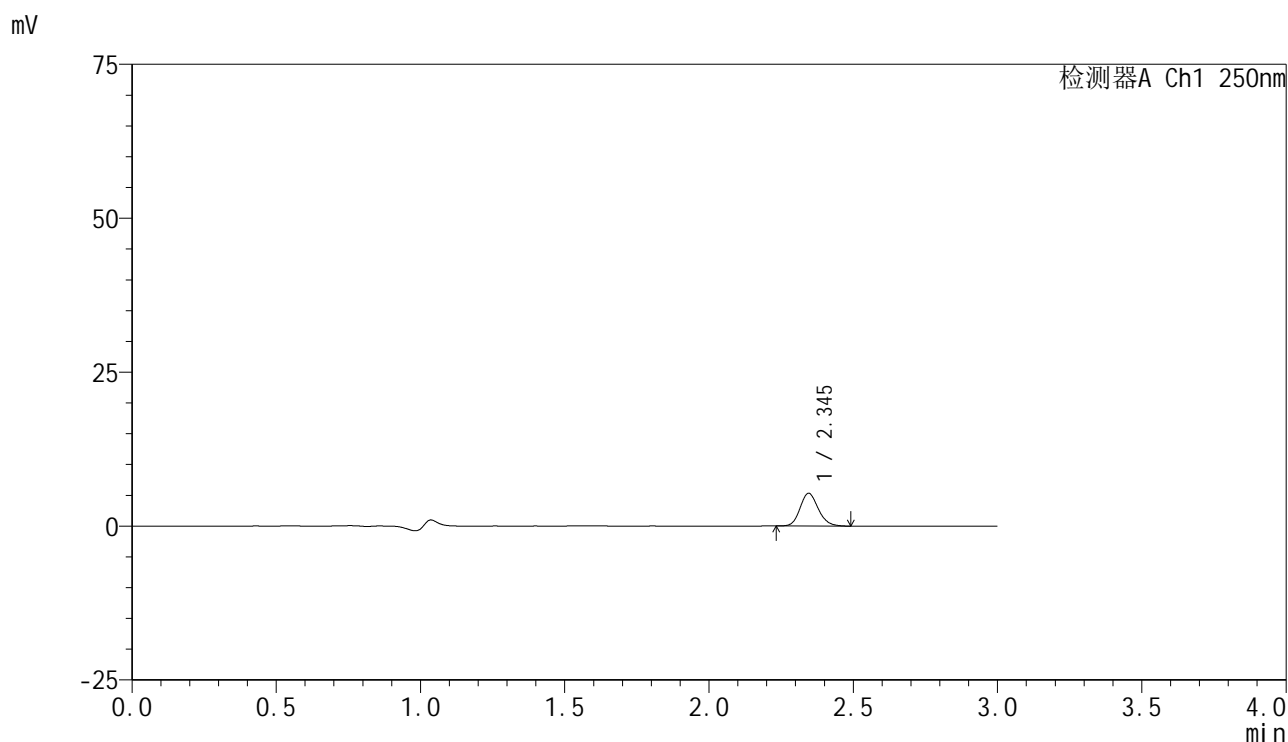
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	20217	100.000	4600	6653	1.143	--
总计		20217	100.000	4600			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-907-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:50:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

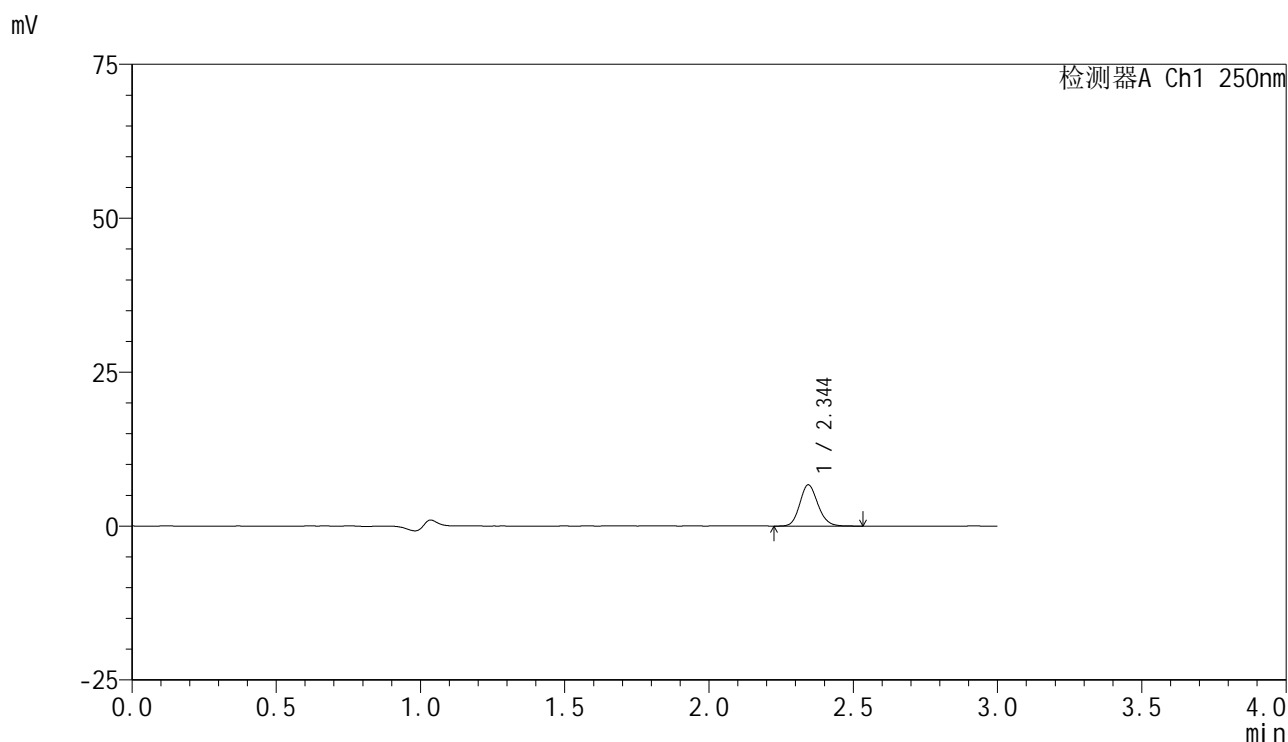
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	23394	100.000	5322	6676	1.151	--
总计		23394	100.000	5322			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-908-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 19:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

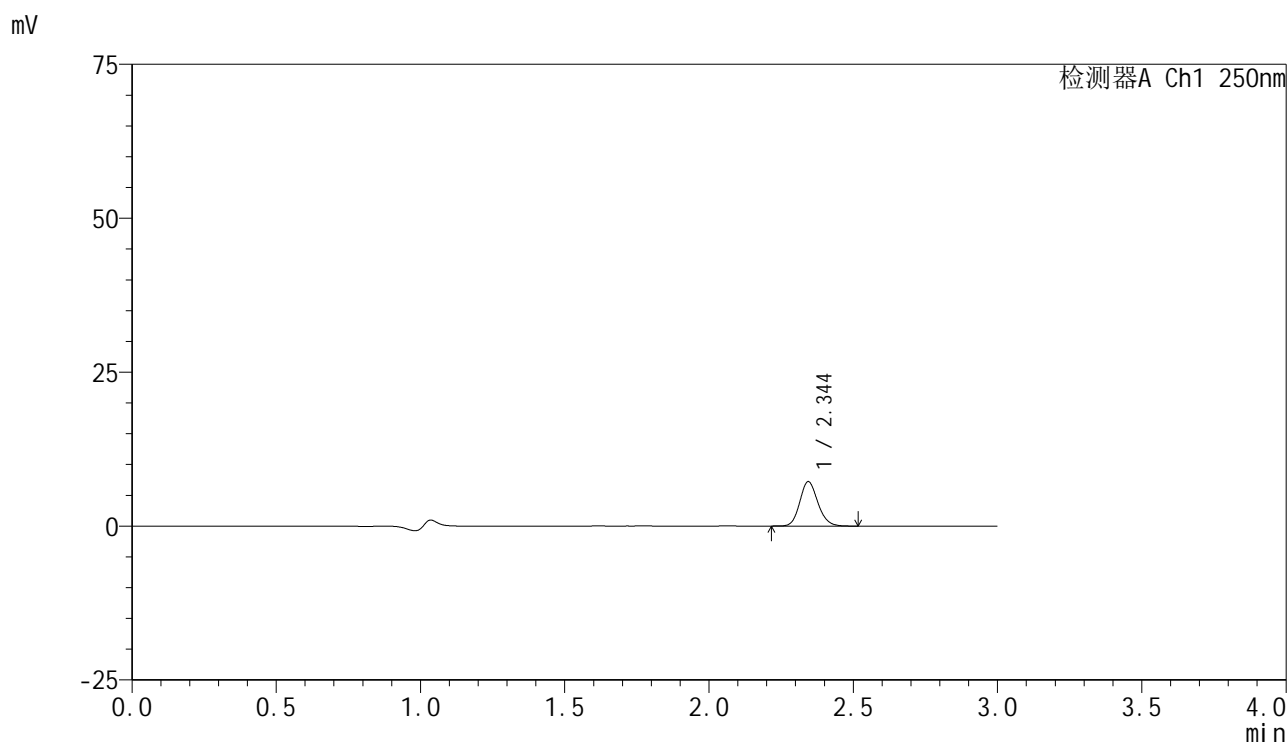
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	29297	100.000	6674	6702	1.138	--
总计		29297	100.000	6674			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-909-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 19:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

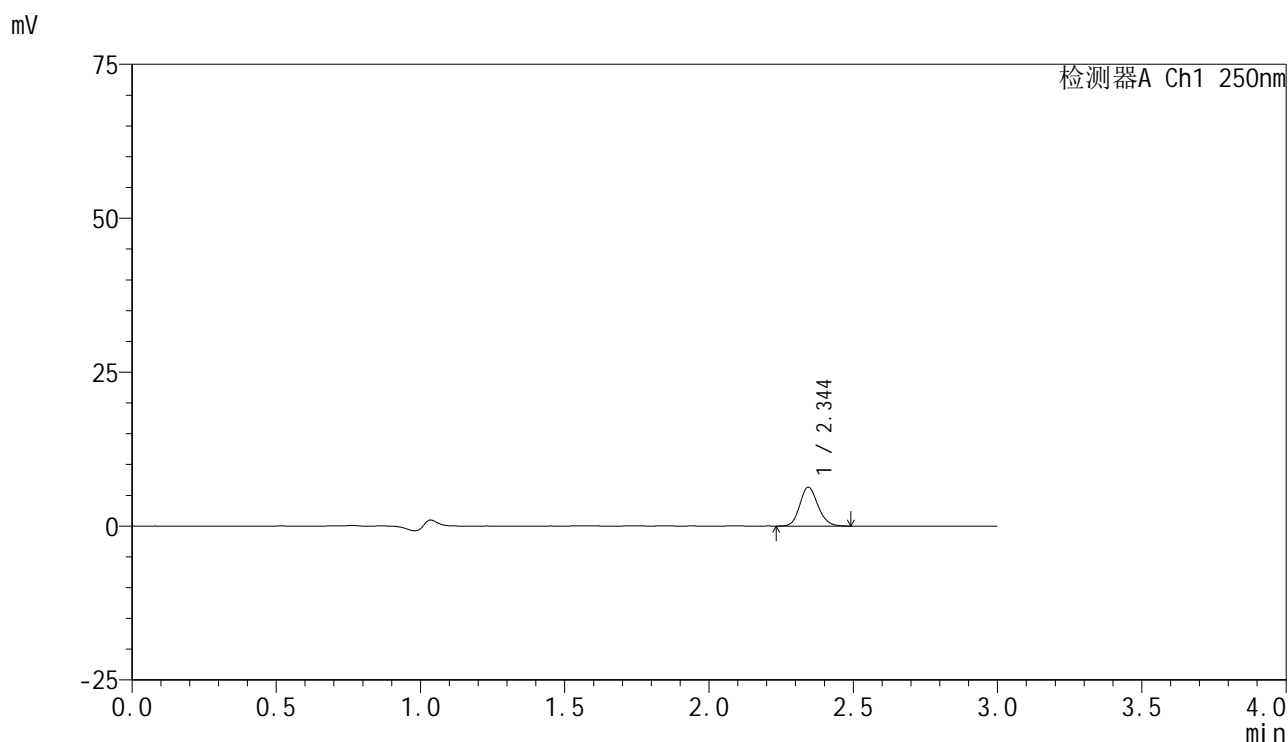
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	31644	100.000	7196	6725	1.145	--
总计		31644	100.000	7196			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-910-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 20:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

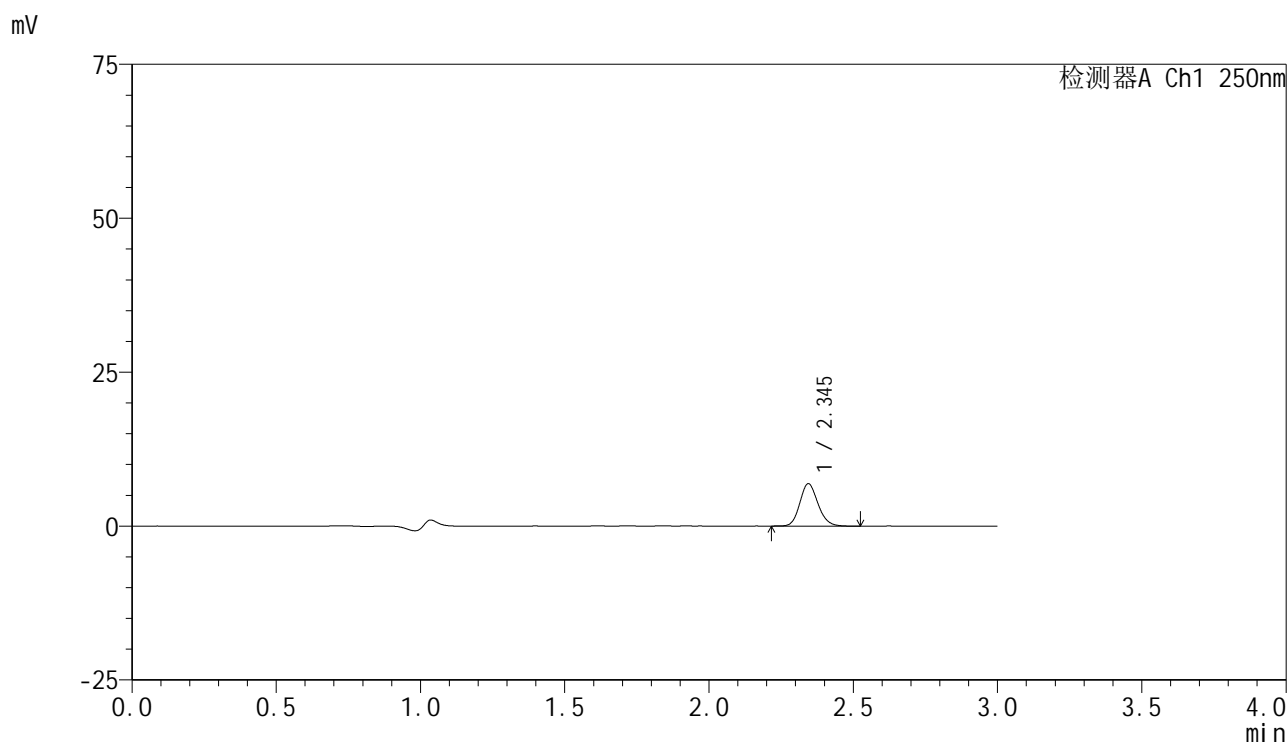
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	27613	100.000	6306	6725	1.141	--
总计		27613	100.000	6306			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-911-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 20:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

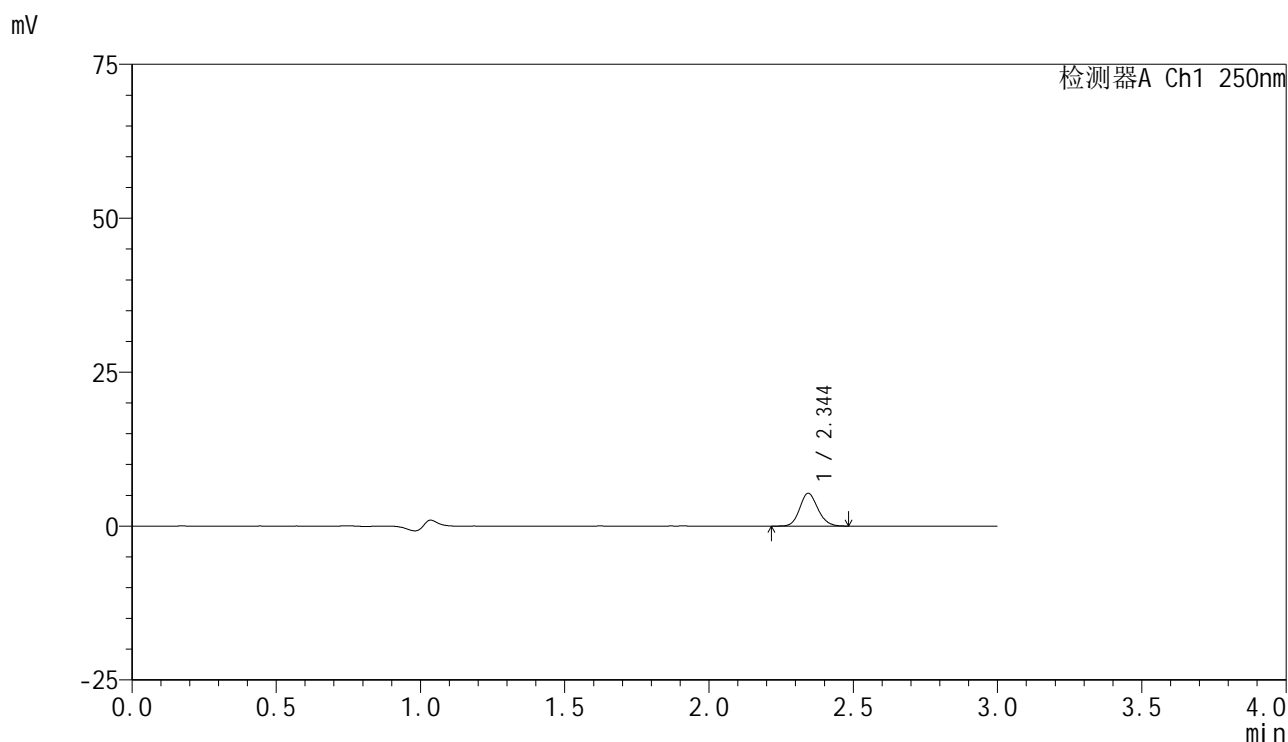
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	30215	100.000	6867	6681	1.144	--
总计		30215	100.000	6867			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-912-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

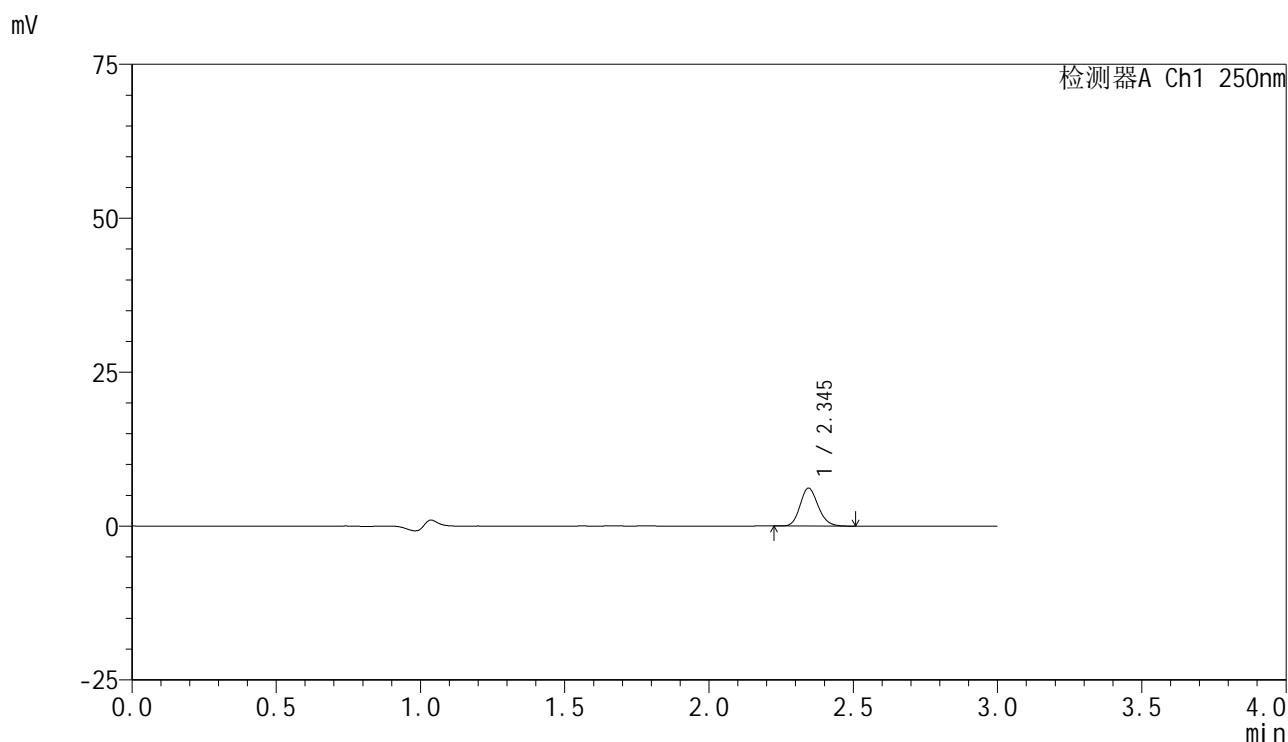
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	23323	100.000	5310	6671	1.133	--
总计		23323	100.000	5310			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-913-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

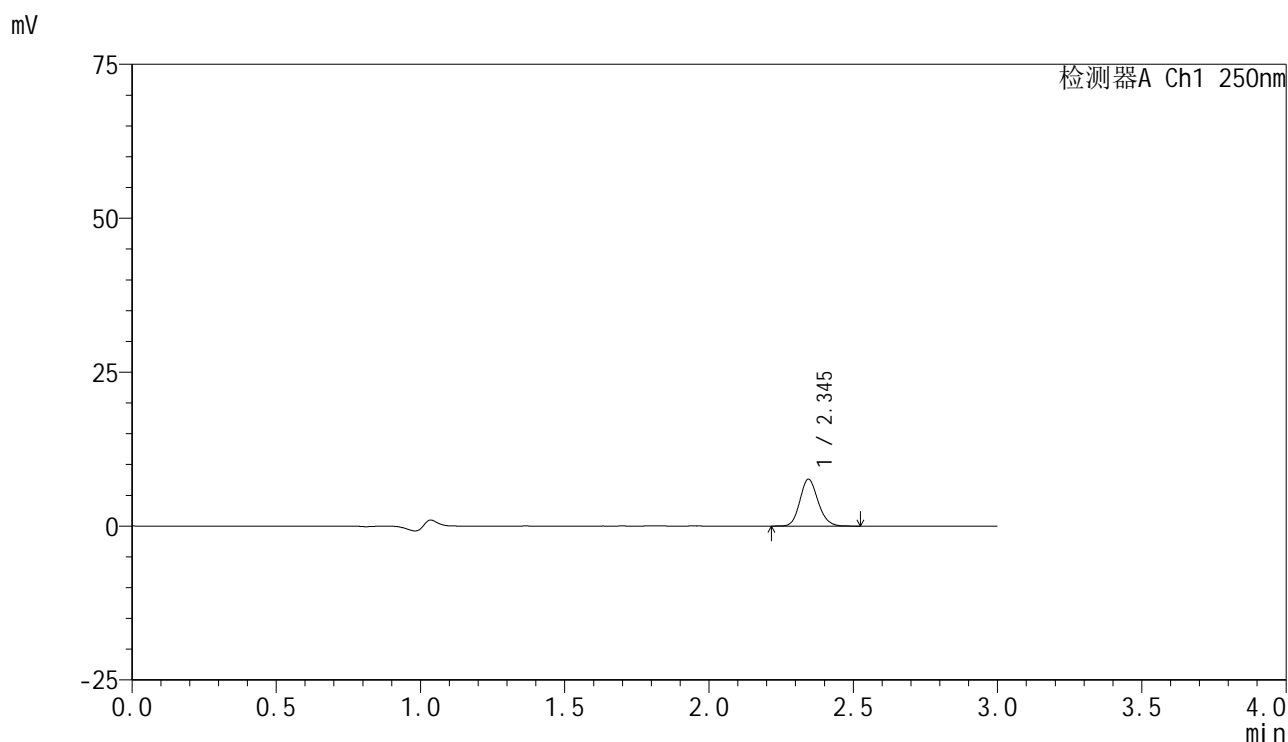
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	26839	100.000	6159	6734	1.150	--
总计		26839	100.000	6159			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-914-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 20:14:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

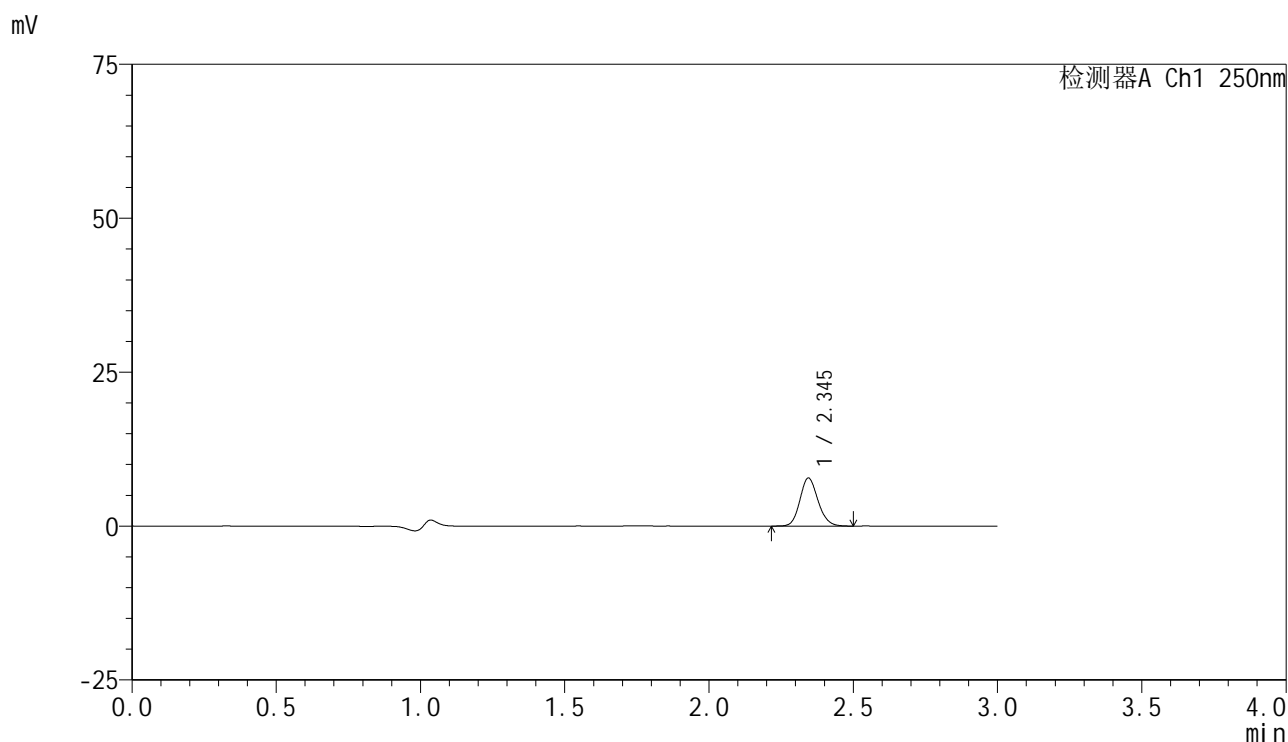
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	33315	100.000	7609	6708	1.138	--
总计		33315	100.000	7609			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-915-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 20:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

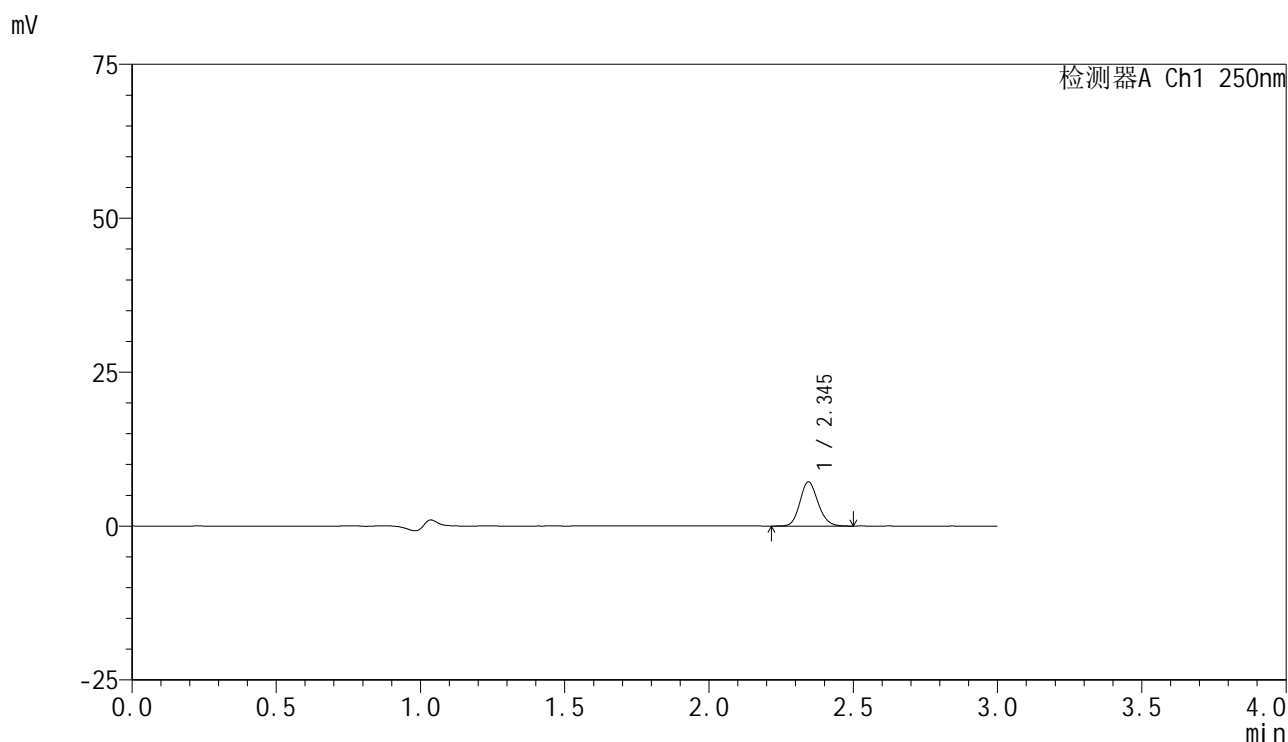
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	34124	100.000	7789	6706	1.137	--
总计		34124	100.000	7789			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-916-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 20:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

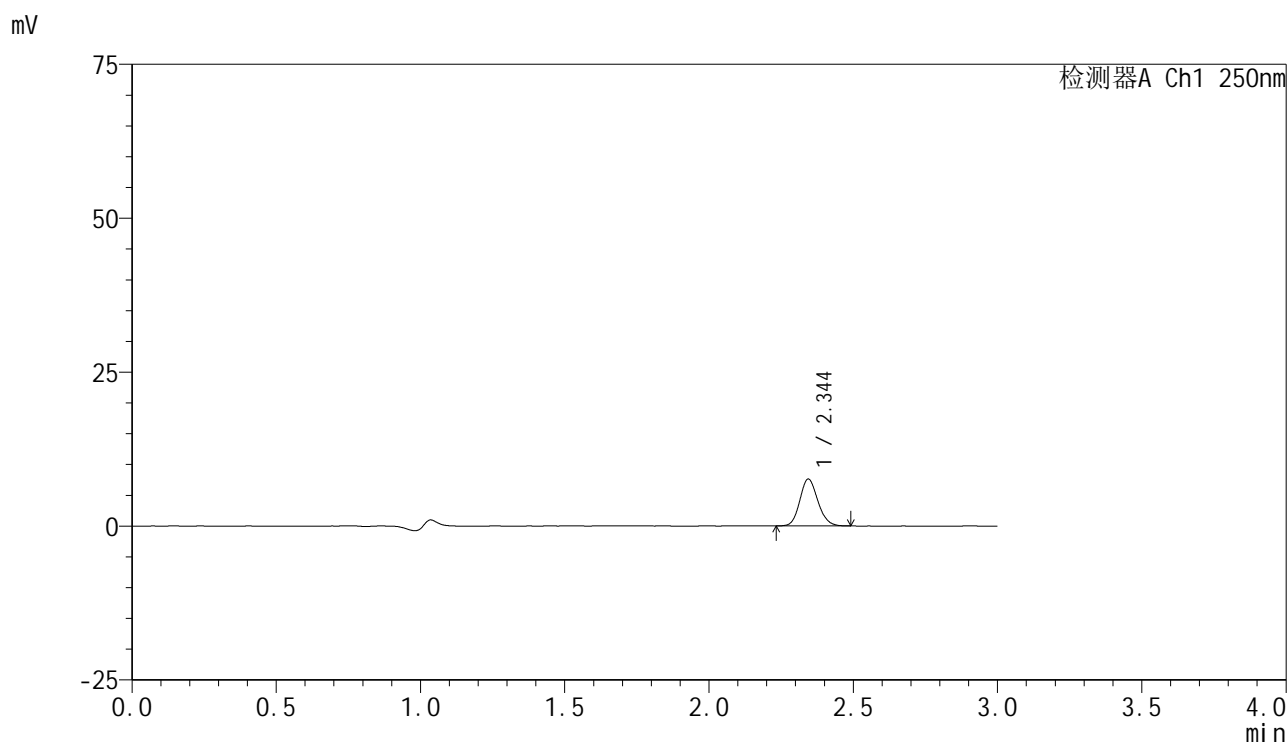
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	31464	100.000	7173	6689	1.138	--
总计		31464	100.000	7173			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-917-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 20:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

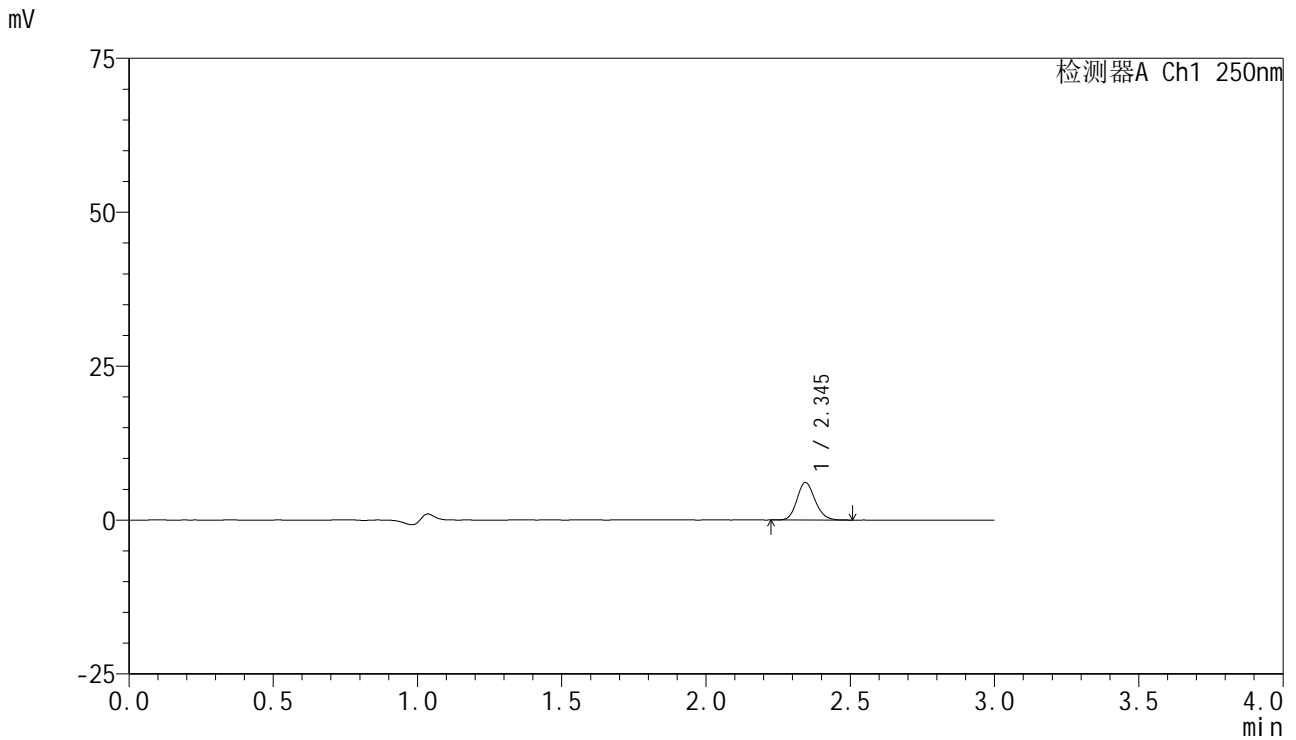
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	33223	100.000	7604	6723	1.135	--
总计		33223	100.000	7604			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-918-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

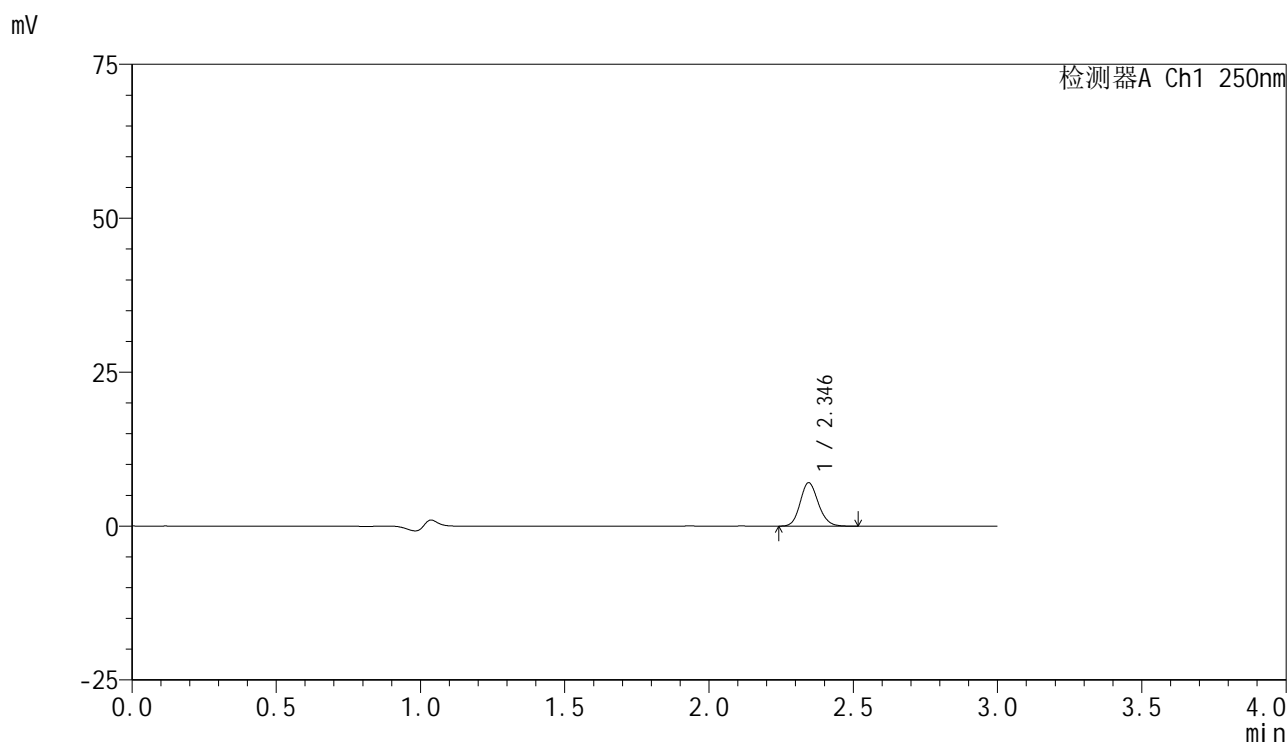
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	26570	100.000	6089	6732	1.139	--
总计		26570	100.000	6089			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-919-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 20:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

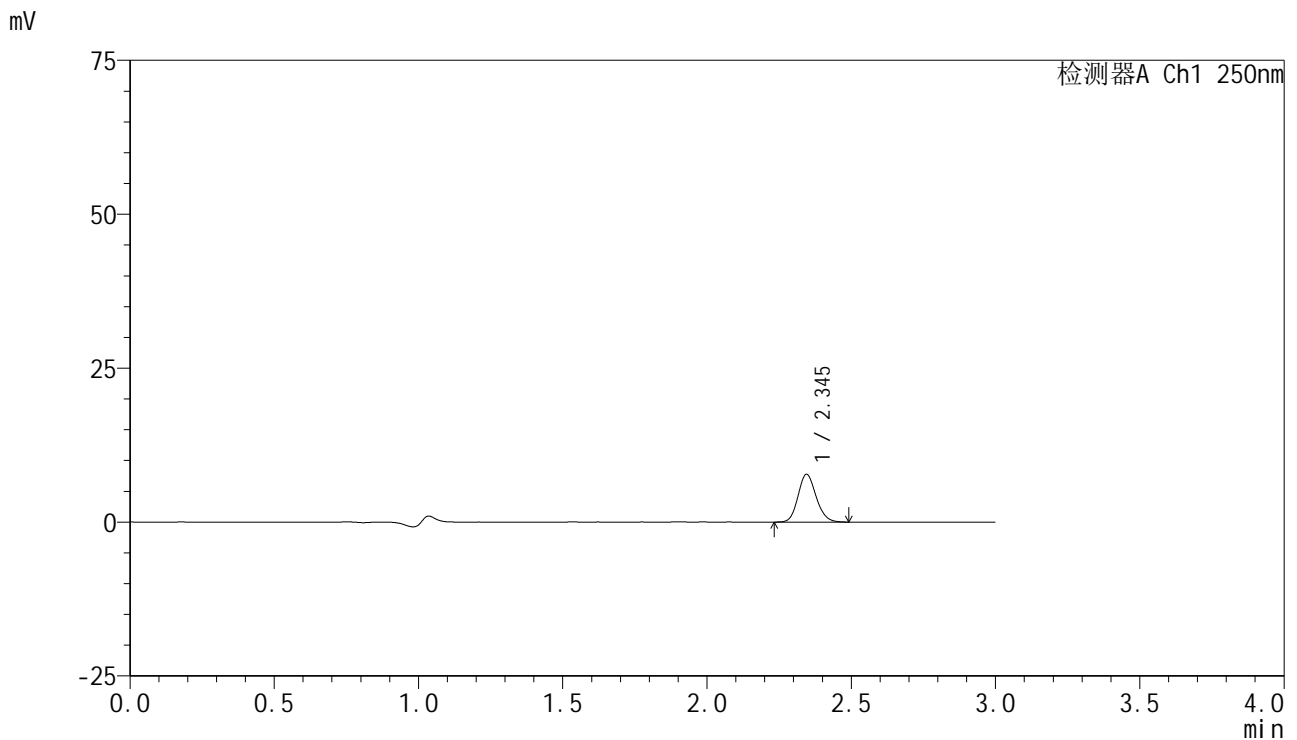
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	30942	100.000	7059	6702	1.141	--
总计		30942	100.000	7059			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-920-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 20:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

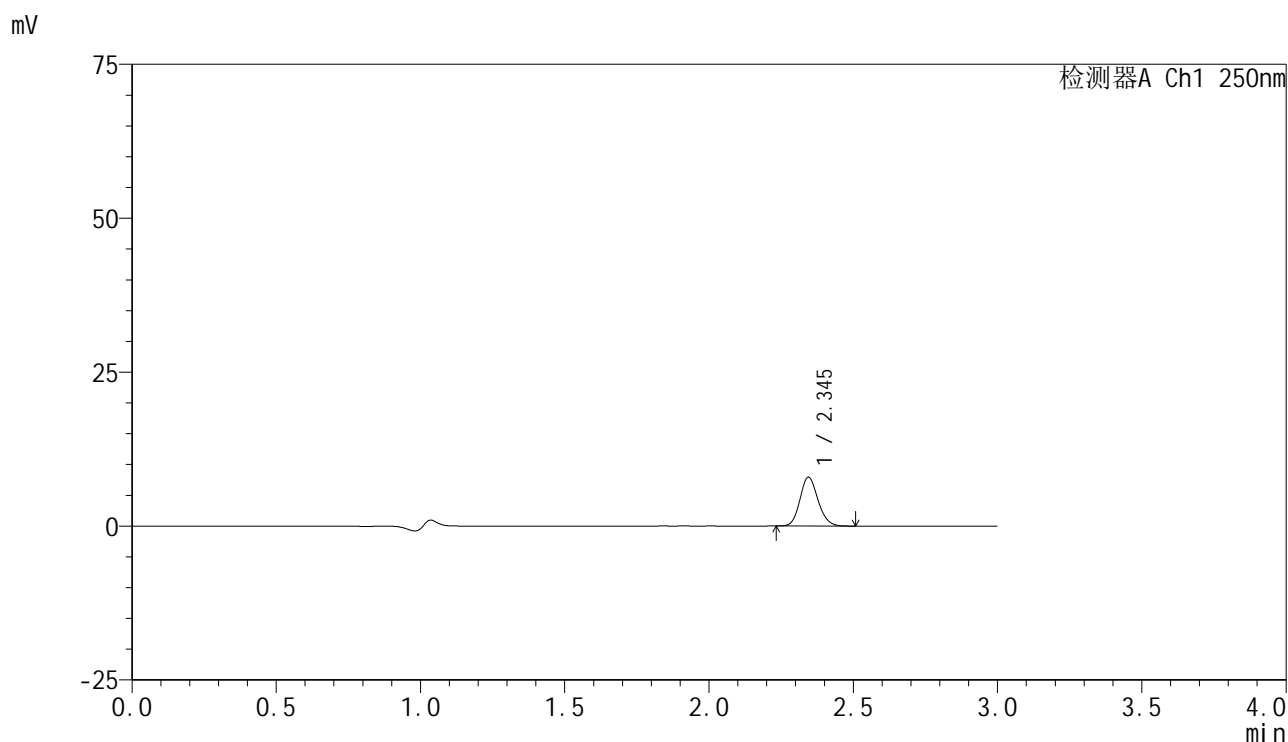
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	33868	100.000	7761	6707	1.139	--
总计		33868	100.000	7761			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-921-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

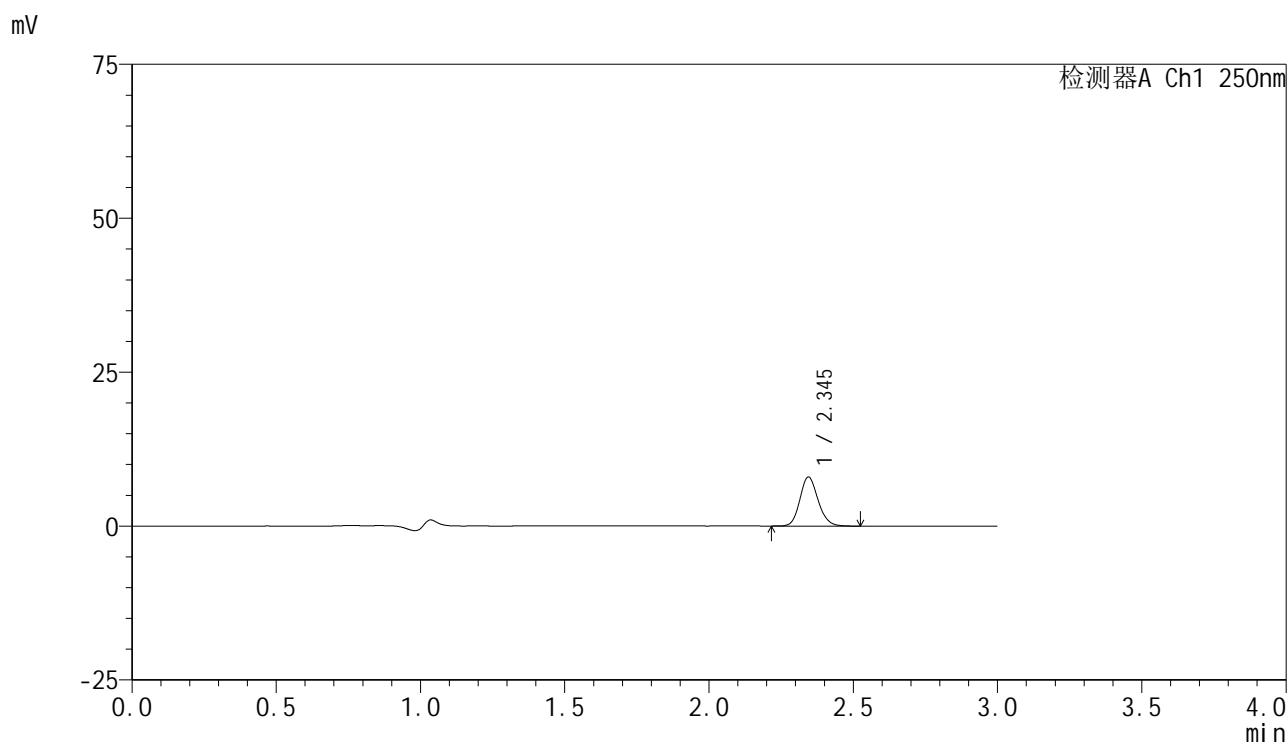
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	34505	100.000	7917	6720	1.134	--
总计		34505	100.000	7917			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-922-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 20:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:43:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

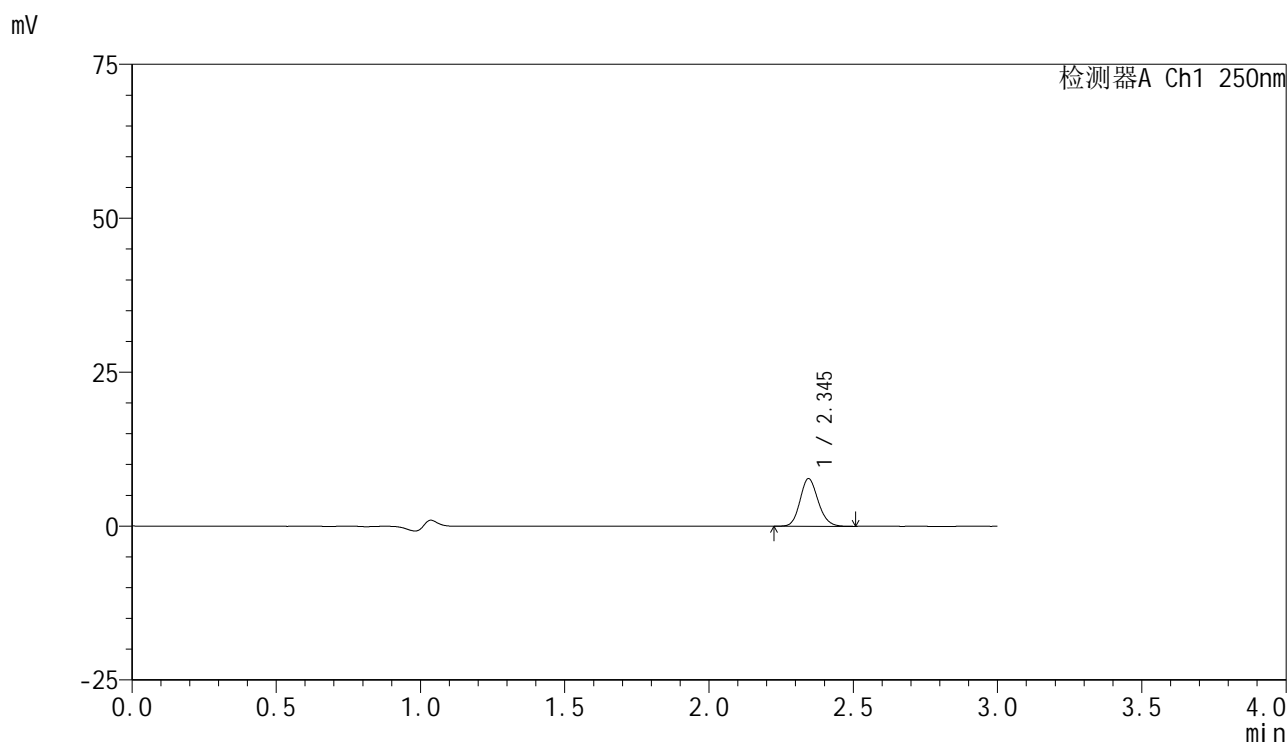
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	35079	100.000	7962	6667	1.144	--
总计		35079	100.000	7962			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-923-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 20:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

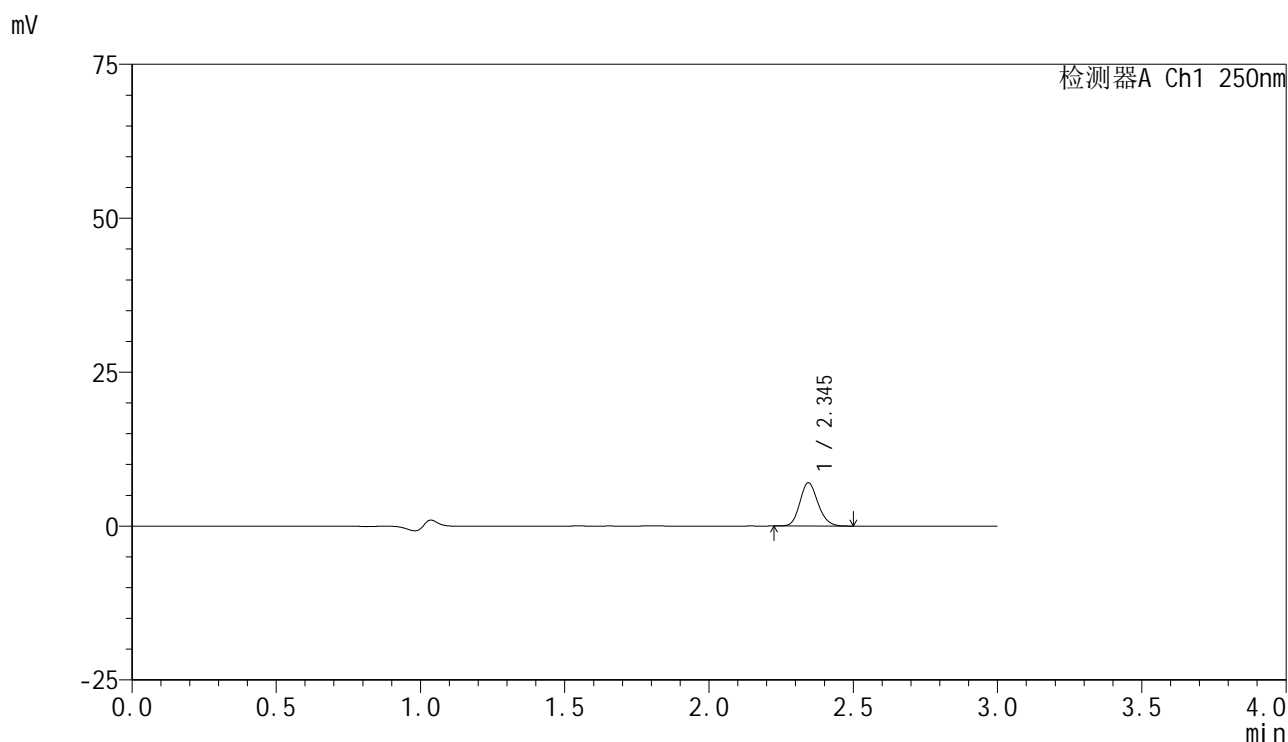
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	33881	100.000	7733	6684	1.138	--
总计		33881	100.000	7733			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-924-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 20:47:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

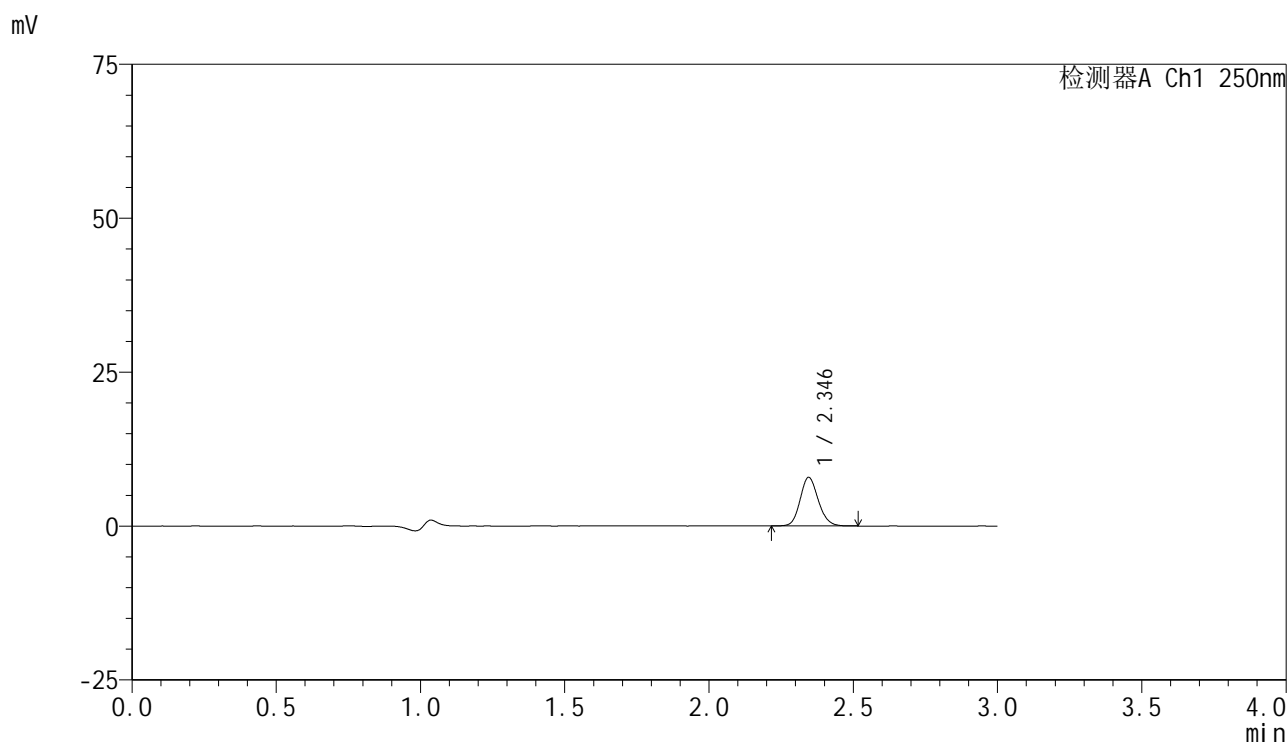
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	30606	100.000	7009	6721	1.147	--
总计		30606	100.000	7009			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-925-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	34570	100.000	7896	6698	1.135	--
总计		34570	100.000	7896			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

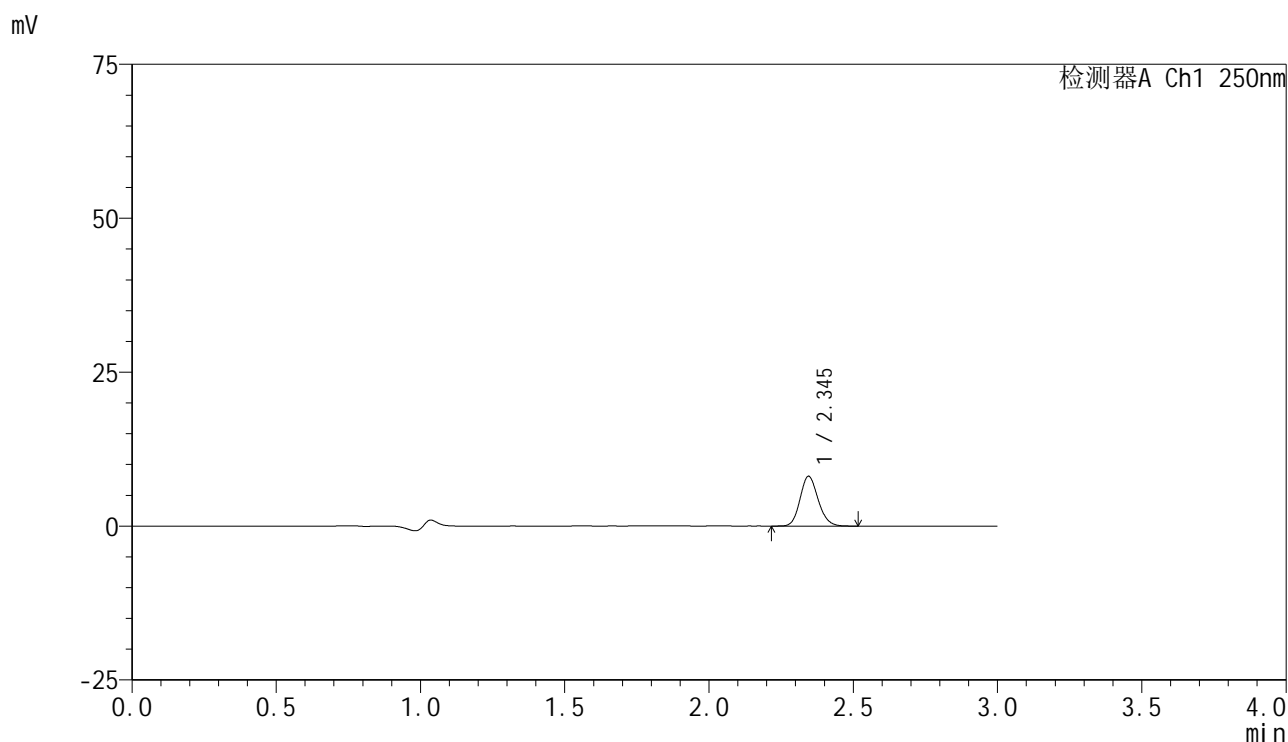


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-926-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 20:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:43:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

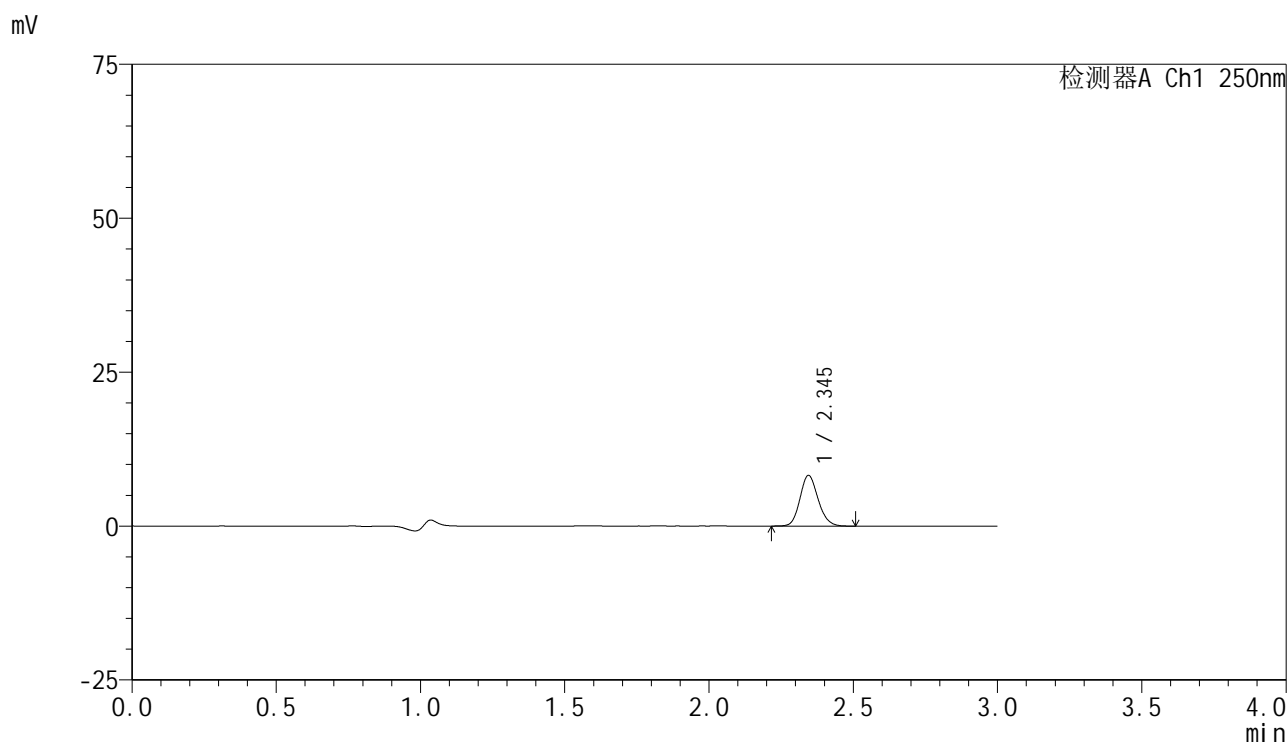
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	35346	100.000	8091	6723	1.138	--
总计		35346	100.000	8091			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-927-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 20:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

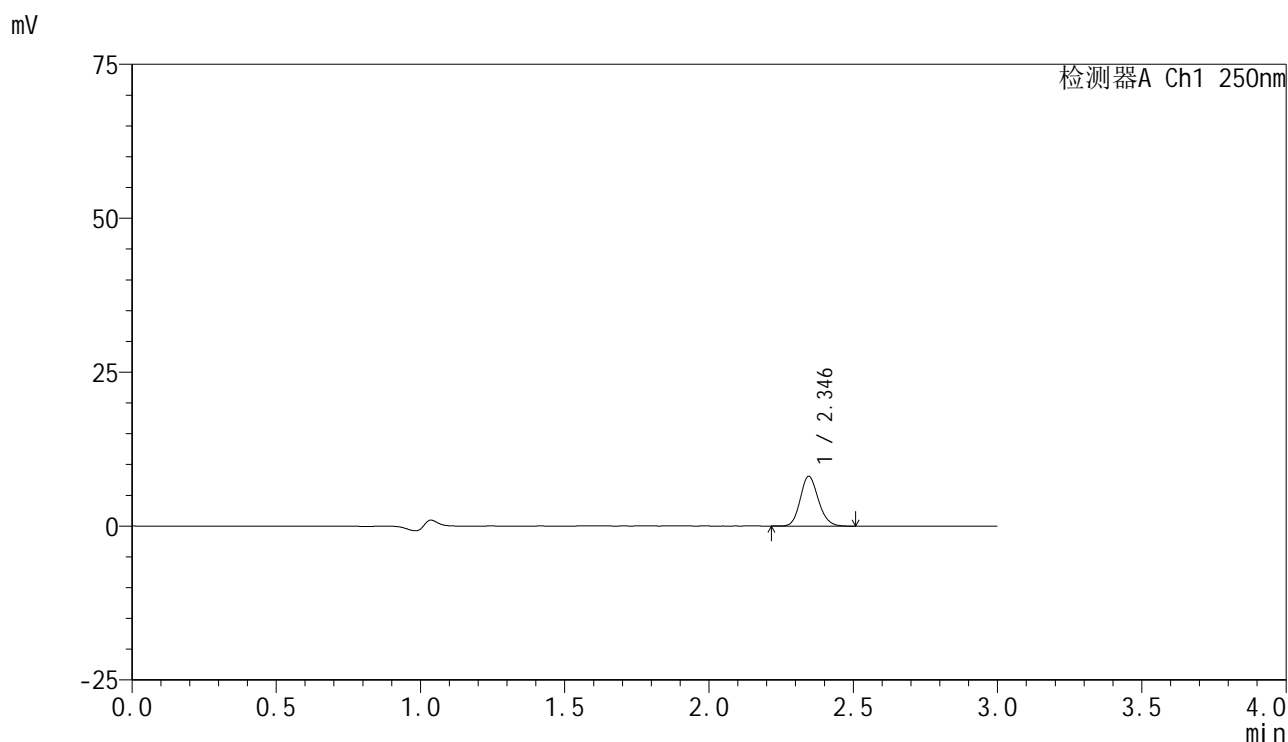
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	36123	100.000	8234	6684	1.140	--
总计		36123	100.000	8234			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-928-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 21:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

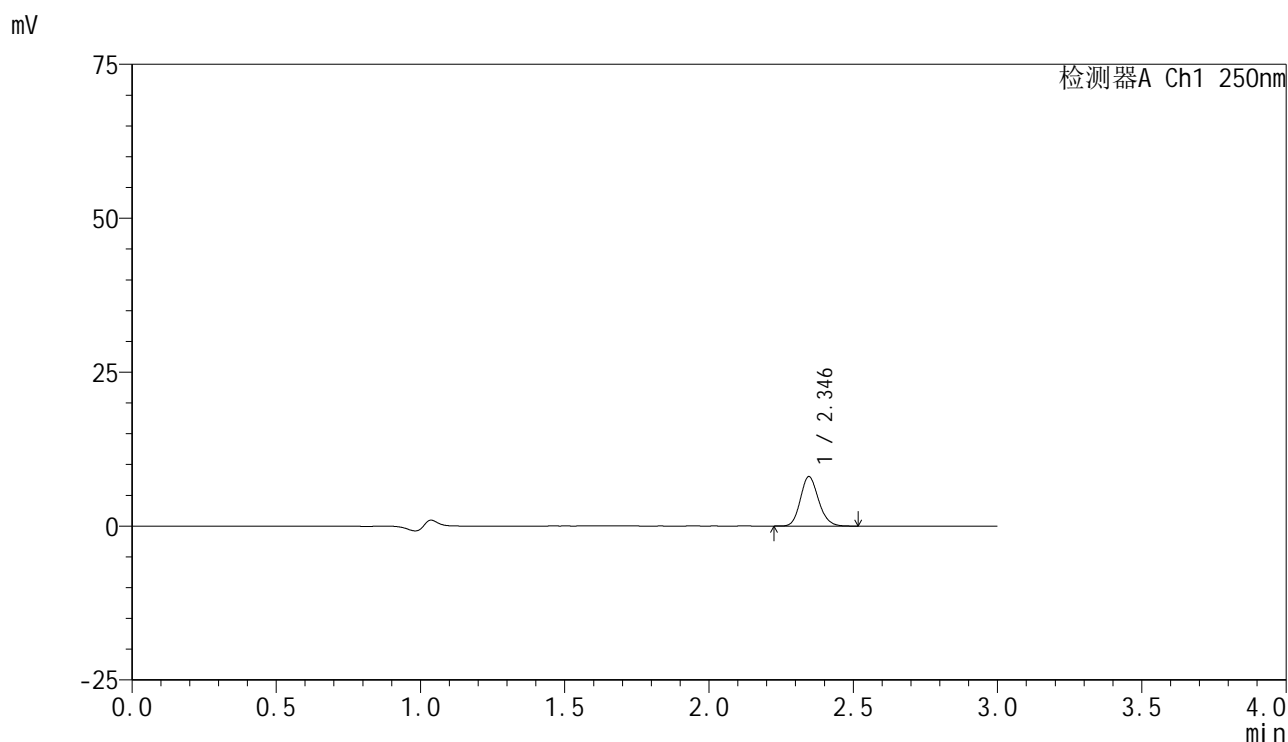
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	35244	100.000	8083	6721	1.143	--
总计		35244	100.000	8083			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-929-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:04:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

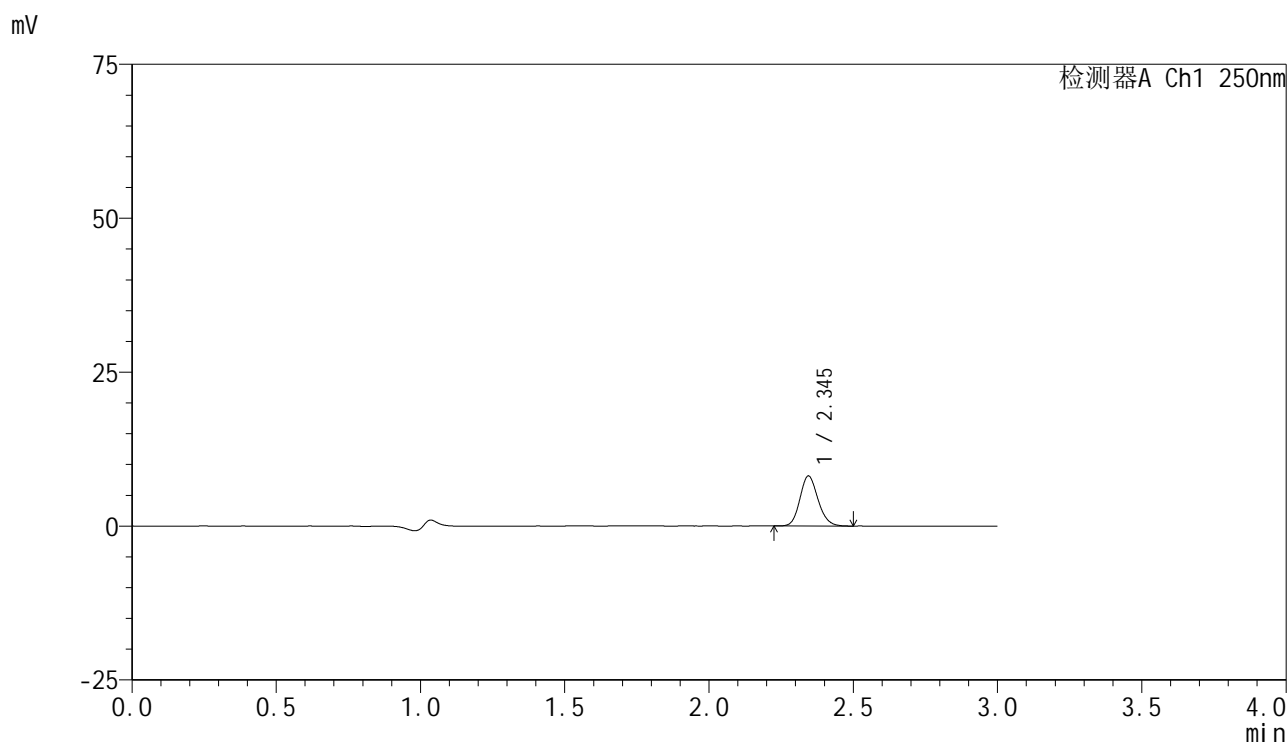
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	35131	100.000	8042	6702	1.150	--
总计		35131	100.000	8042			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-930-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/14 21:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

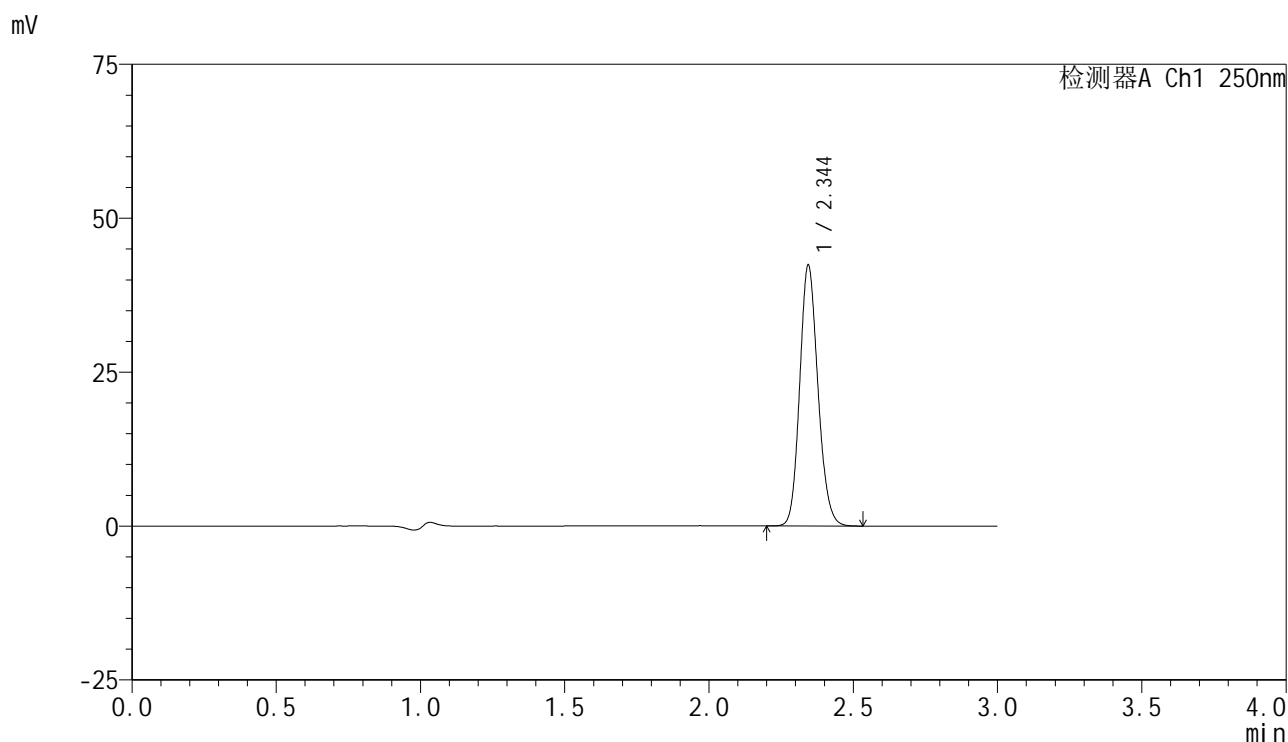
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	35522	100.000	8119	6703	1.142	--
总计		35522	100.000	8119			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-51/26-931-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 21:11:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

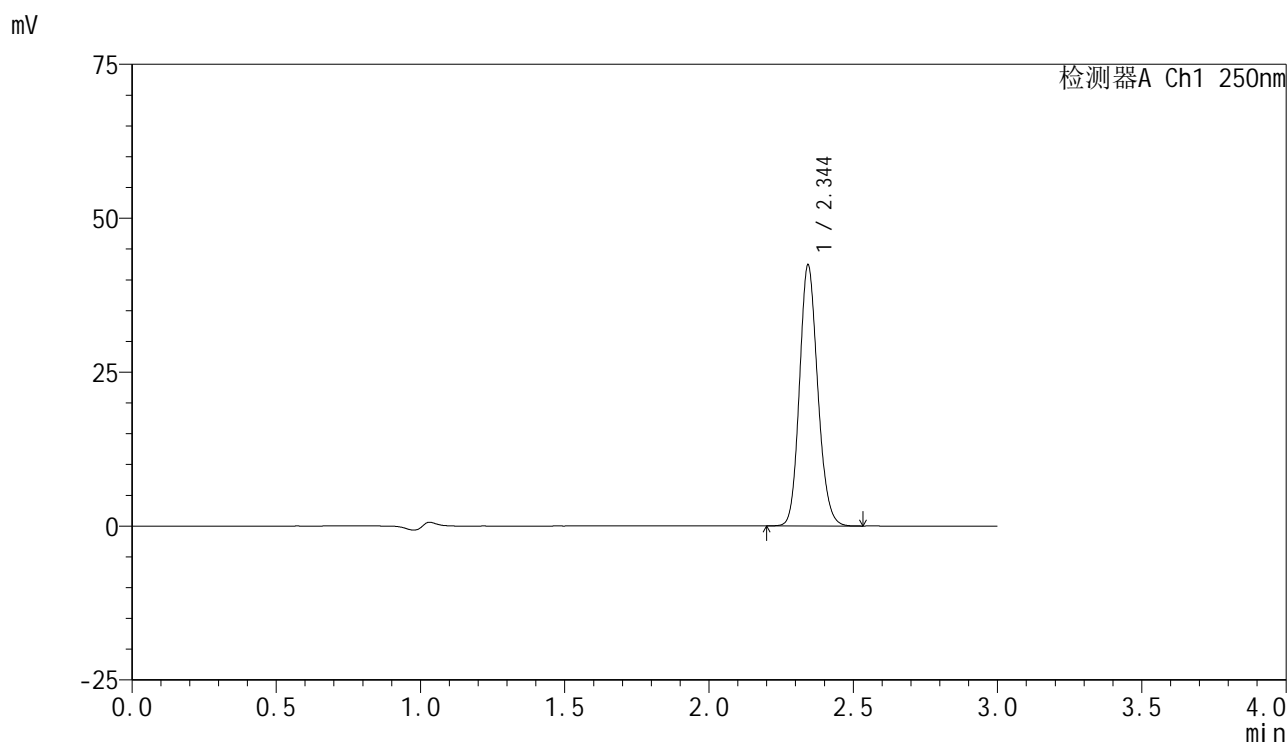
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	186420	100.000	42208	6601	1.143	--
总计		186420	100.000	42208			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-51/26-932-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 21:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	186503	100.000	42099	6606	1.144	--
总计		186503	100.000	42099			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2