



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

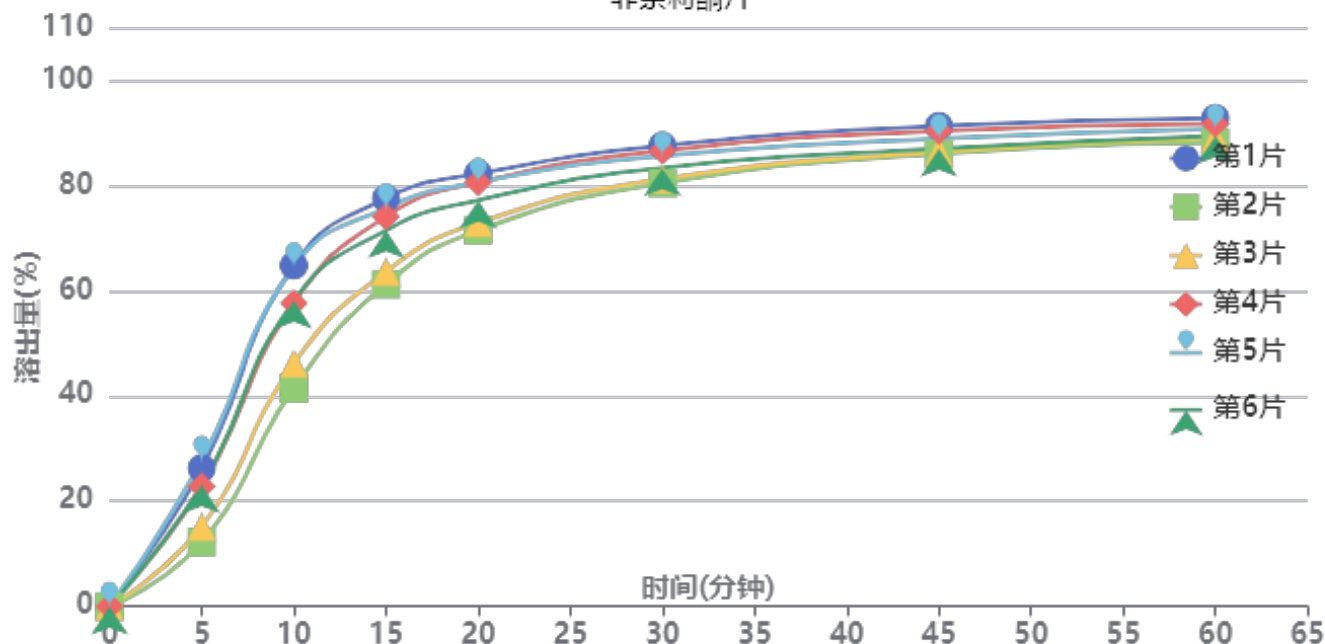
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.02	188955	188748	188884	188822	188506	188783	0.10
2	11.08	187501	187672				187586	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
17130.94	16930.14	0.84	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-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	49737	-	49737	26.264	21.21	29.24	26.26	21.21	29.25
	2	23108	-	23108	12.202			12.20		
	3	28697	-	28697	15.154			15.15		
	4	43207	-	43207	22.816			22.82		
	5	52568	-	52568	27.759			27.76		
	6	43721	-	43721	23.087			23.09		
10min	1	122628	-	122628	64.755	55.42	17.37	64.80	55.46	17.38
	2	78456	-	78456	41.429			41.45		
	3	87424	-	87424	46.165			46.19		
	4	109080	-	109080	57.601			57.64		
	5	122163	-	122163	64.509			64.56		
	6	109961	-	109961	58.066			58.10		
15min	1	146572	-	146572	77.398	70.48	9.48	77.55	70.61	9.50
	2	115750	-	115750	61.123			61.21		
	3	120255	-	120255	63.502			63.60		
	4	140077	-	140077	73.969			74.10		
	5	143090	-	143090	75.560			75.71		
	6	135102	-	135102	71.342			71.48		
20min	1	155167	-	155167	81.937	77.24	5.73	82.22	77.48	5.76
	2	134886	-	134886	71.228			71.42		
	3	137685	-	137685	72.706			72.91		
	4	152076	-	152076	80.305			80.56		
	5	152117	-	152117	80.327			80.61		
	6	145698	-	145698	76.937			77.19		
30min	1	164966	-	164966	87.112	83.75	3.44	87.53	84.12	3.48
	2	151722	-	151722	80.118			80.43		
	3	153159	-	153159	80.877			81.21		
	4	163230	-	163230	86.195			86.59		
	5	161347	-	161347	85.201			85.61		
	6	157138	-	157138	82.978			83.36		
45min	1	171794	-	171794	90.717	87.81	2.46	91.28	88.32	2.49
	2	162047	-	162047	85.570			86.01		
	3	162748	-	162748	85.940			86.40		
	4	170141	-	170141	89.844			90.38		
	5	167270	-	167270	88.328			88.88		
	6	163728	-	163728	86.458			86.98		
60min	1	174367	-	174367	92.076	89.64	1.91	92.79	90.30	1.95
	2	165848	-	165848	87.577			88.16		
	3	167434	-	167434	88.415			89.02		
	4	172385	-	172385	91.029			91.71		
	5	170511	-	170511	90.040			90.74		
	6	168000	-	168000	88.714			89.38		
极限	1	177356	-	177356	93.654	92.08	1.13	94.52	92.88	1.14
	2	174216	-	174216	91.996			92.73		
	3	174243	-	174243	92.010			92.76		
	4	175645	-	175645	92.751			93.59		
	5	172905	-	172905	91.304			92.16		
	6	171837	-	171837	90.740			91.55		



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

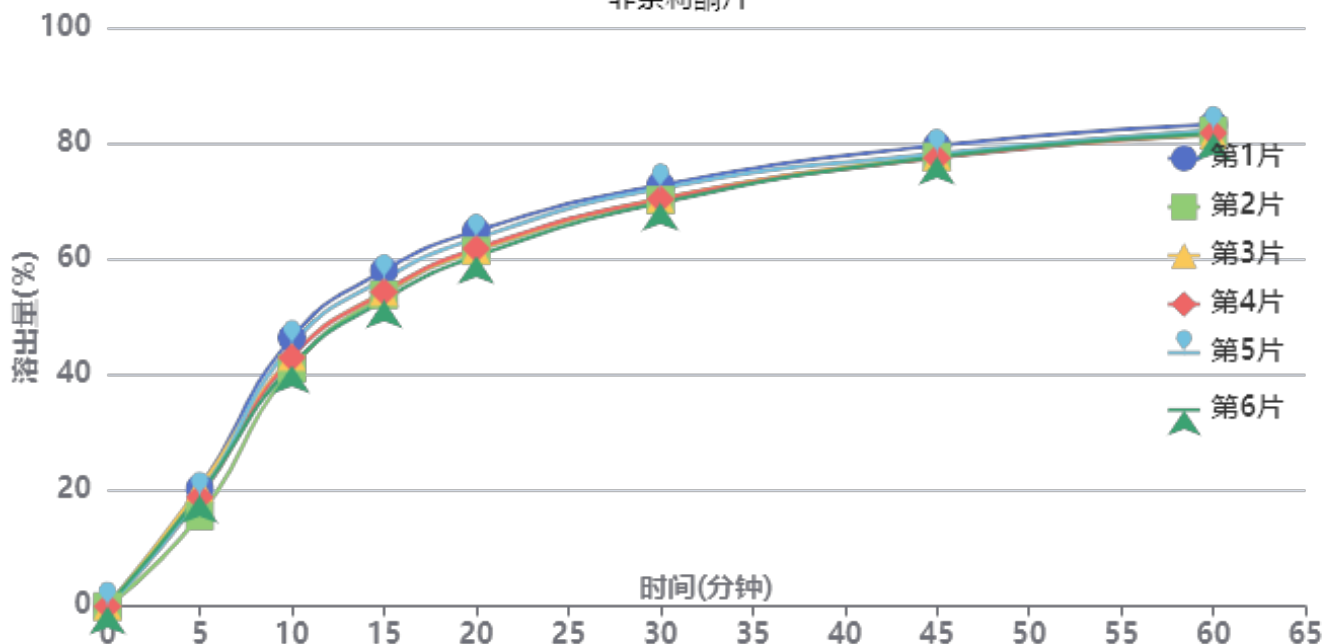
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	187488	187244	187609	187339	187203	187377	0.10
2	11.08	187006	186863				186934	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
17003.36				0.56	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-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	38401	-	38401	20.389	18.92	9.31	20.39	18.92	9.31
	2	29437	-	29437	15.630			15.63		
	3	38546	-	38546	20.466			20.47		
	4	35444	-	35444	18.819			18.82		
	5	35755	-	35755	18.984			18.98		
	6	36237	-	36237	19.240			19.24		
10min	1	87352	-	87352	46.380	43.38	4.72	46.41	43.41	4.72
	2	77343	-	77343	41.066			41.09		
	3	81183	-	81183	43.104			43.14		
	4	80905	-	80905	42.957			42.99		
	5	85058	-	85058	45.162			45.19		
	6	78354	-	78354	41.602			41.63		
15min	1	109002	-	109002	57.875	54.89	3.45	57.99	55.00	3.45
	2	101186	-	101186	53.725			53.82		
	3	102155	-	102155	54.240			54.35		
	4	102098	-	102098	54.209			54.31		
	5	106338	-	106338	56.461			56.57		
	6	99498	-	99498	52.829			52.93		
20min	1	121786	-	121786	64.663	62.09	2.59	64.87	62.29	2.60
	2	115341	-	115341	61.241			61.42		
	3	115592	-	115592	61.374			61.57		
	4	116025	-	116025	61.604			61.80		
	5	119360	-	119360	63.375			63.58		
	6	113578	-	113578	60.305			60.49		
30min	1	136501	-	136501	72.476	70.65	1.76	72.79	70.95	1.77
	2	131701	-	131701	69.927			70.21		
	3	132062	-	132062	70.119			70.42		
	4	131936	-	131936	70.052			70.35		
	5	135475	-	135475	71.931			72.24		
	6	130733	-	130733	69.413			69.70		
45min	1	149148	-	149148	79.191	77.65	1.03	79.63	78.06	1.04
	2	145610	-	145610	77.312			77.71		
	3	145517	-	145517	77.263			77.68		
	4	145123	-	145123	77.054			77.47		
	5	146546	-	146546	77.809			78.24		
	6	145495	-	145495	77.251			77.66		
60min	1	155744	-	155744	82.693	81.54	0.78	83.26	82.09	0.79
	2	153802	-	153802	81.662			82.19		
	3	152386	-	152386	80.910			81.45		
	4	153001	-	153001	81.236			81.78		
	5	153753	-	153753	81.636			82.19		
	6	152802	-	152802	81.131			81.67		
极限	1	161803	-	161803	85.910	84.57	0.91	86.62	85.25	0.91
	2	159563	-	159563	84.721			85.39		
	3	157581	-	157581	83.668			84.35		
	4	158956	-	158956	84.398			85.07		
	5	158355	-	158355	84.079			84.77		
	6	159422	-	159422	84.646			85.32		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

未审阅版本



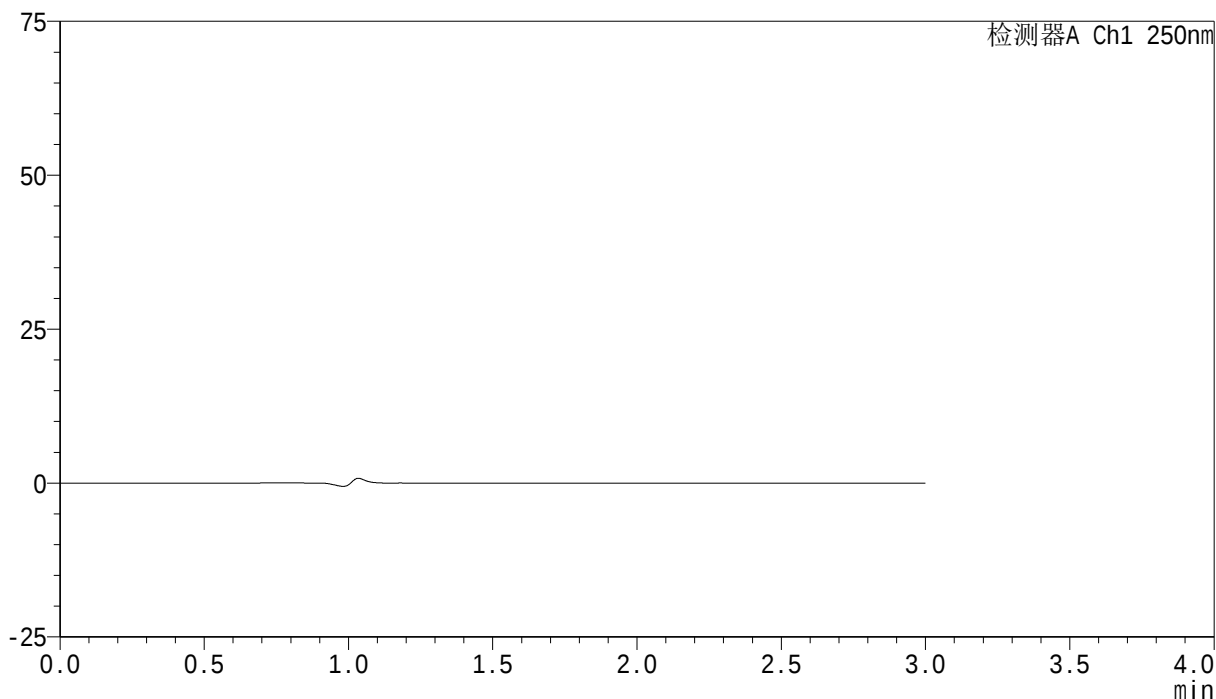
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-765-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 11:51:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:18 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)
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)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



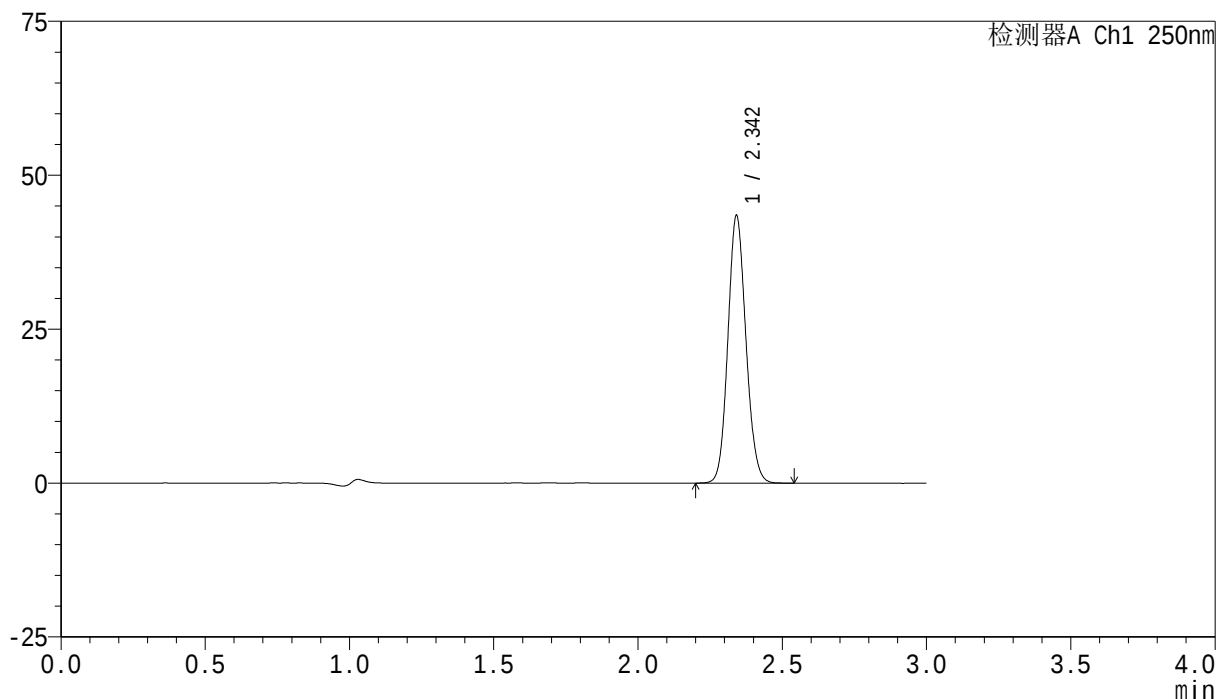
SMF-4099

<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 - 0-50/26-766-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 11:54:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:22 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	2.342	188955	100.000	43181	6703	1.110	--
总计		188955	100.000	43181			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



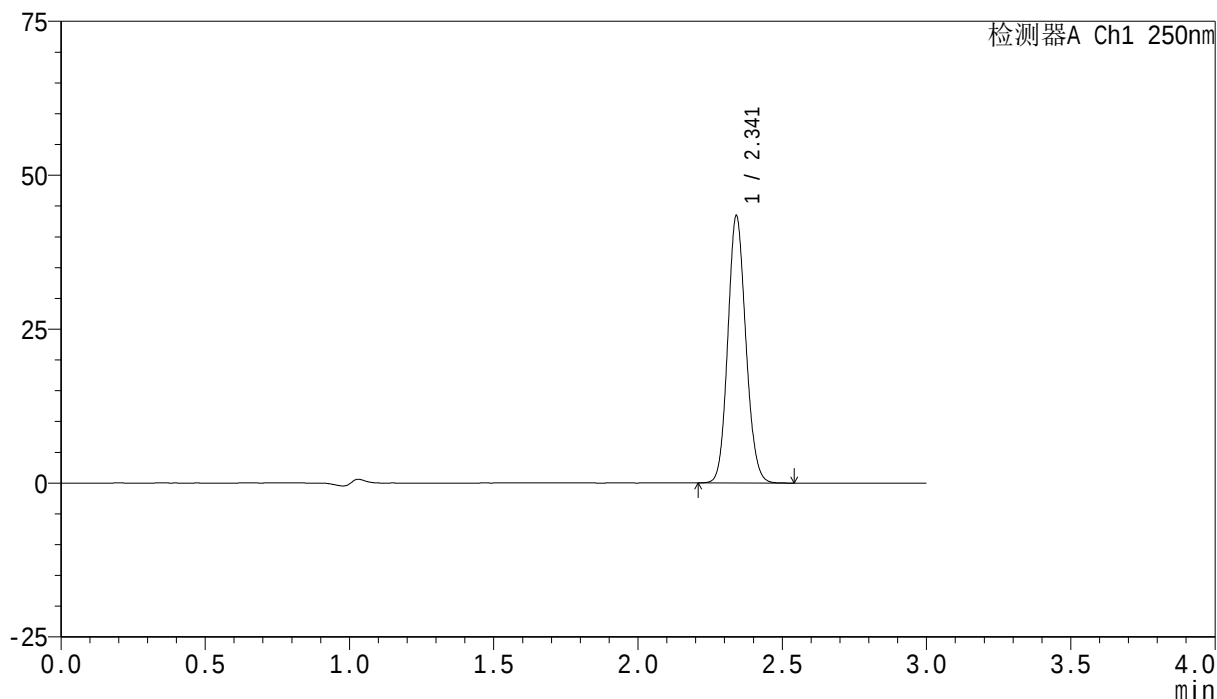
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-767-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 11:58:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:25 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	2.341	188748	100.000	43203	6706	1.113	--
总计		188748	100.000	43203			

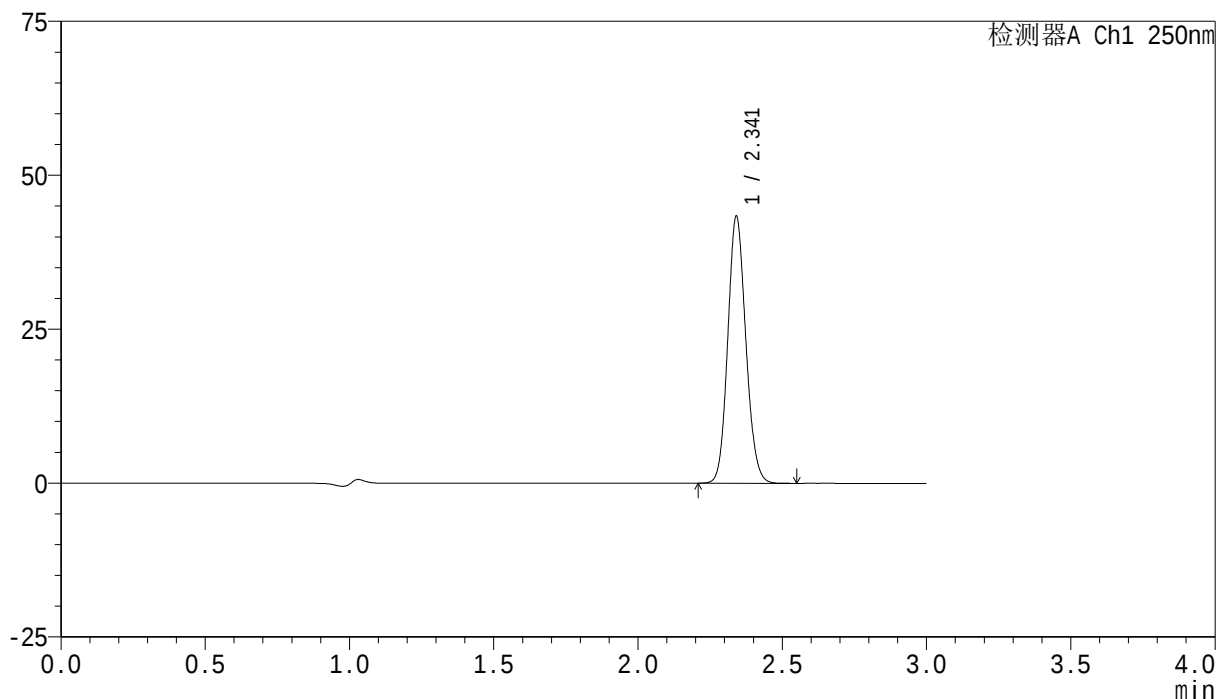
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-768-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:01:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:28 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	2.341	188884	100.000	43169	6685	1.116	--
总计		188884	100.000	43169			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



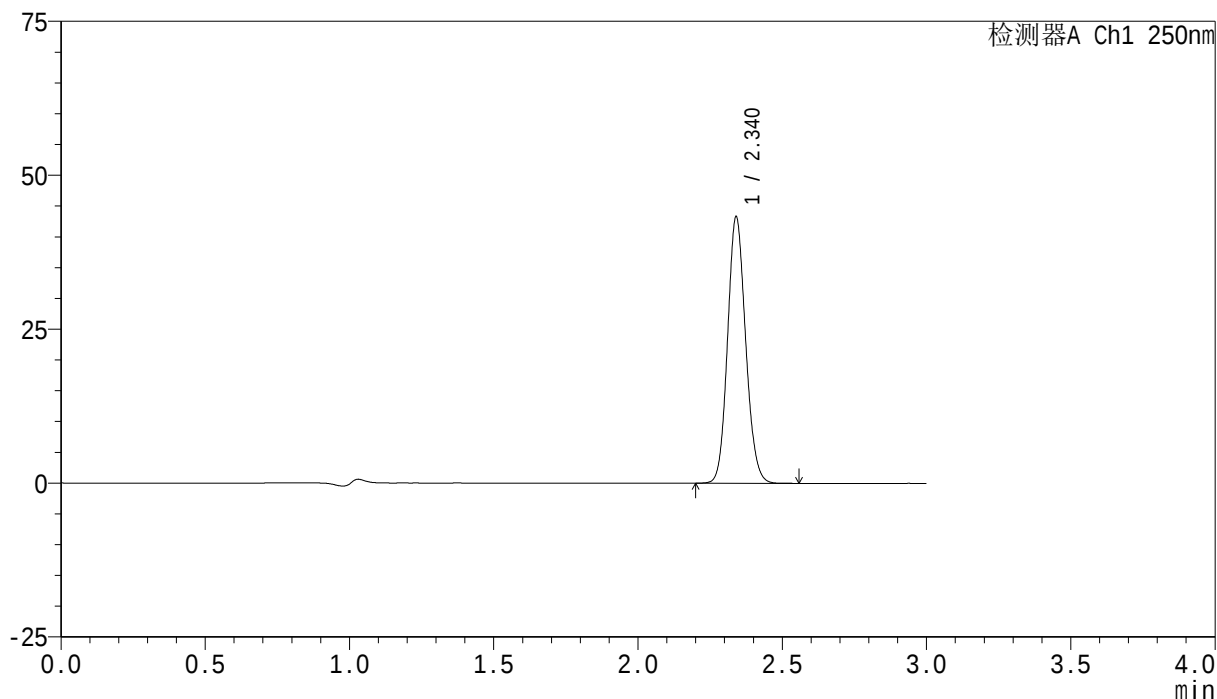
SMF-4099

<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 - 0-50/26-769-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:05:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:31 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	2.340	188822	100.000	43196	6673	1.118	--
总计		188822	100.000	43196			

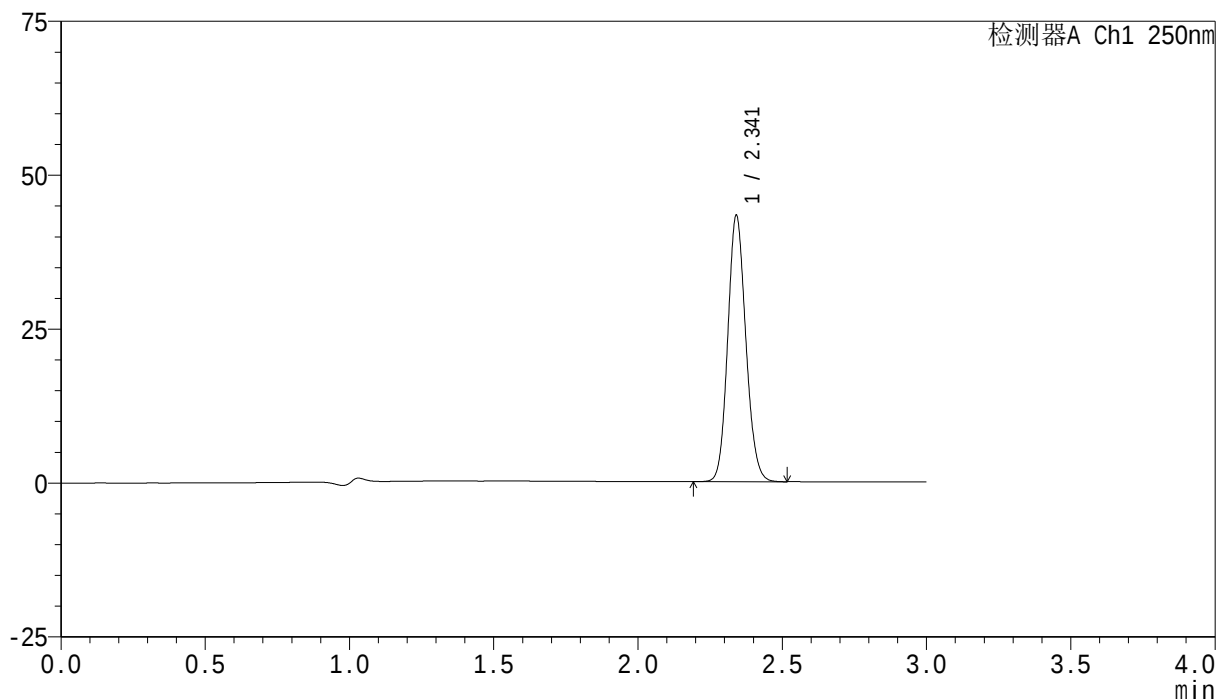
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-770-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:08:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:34:34 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	2.341	188506	100.000	43069	6680	1.121	--
总计		188506	100.000	43069			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

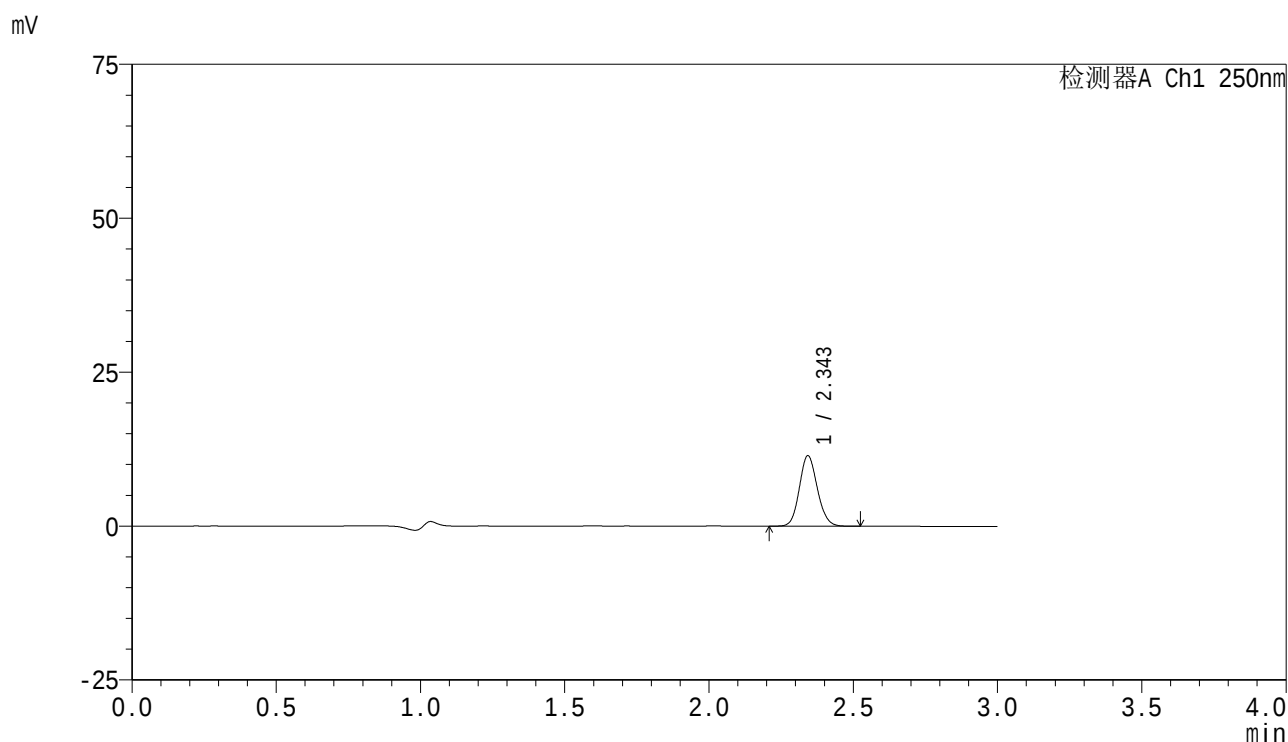


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-771-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:11:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	49737	100.000	11365	6776	1.118	--
总计		49737	100.000	11365			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



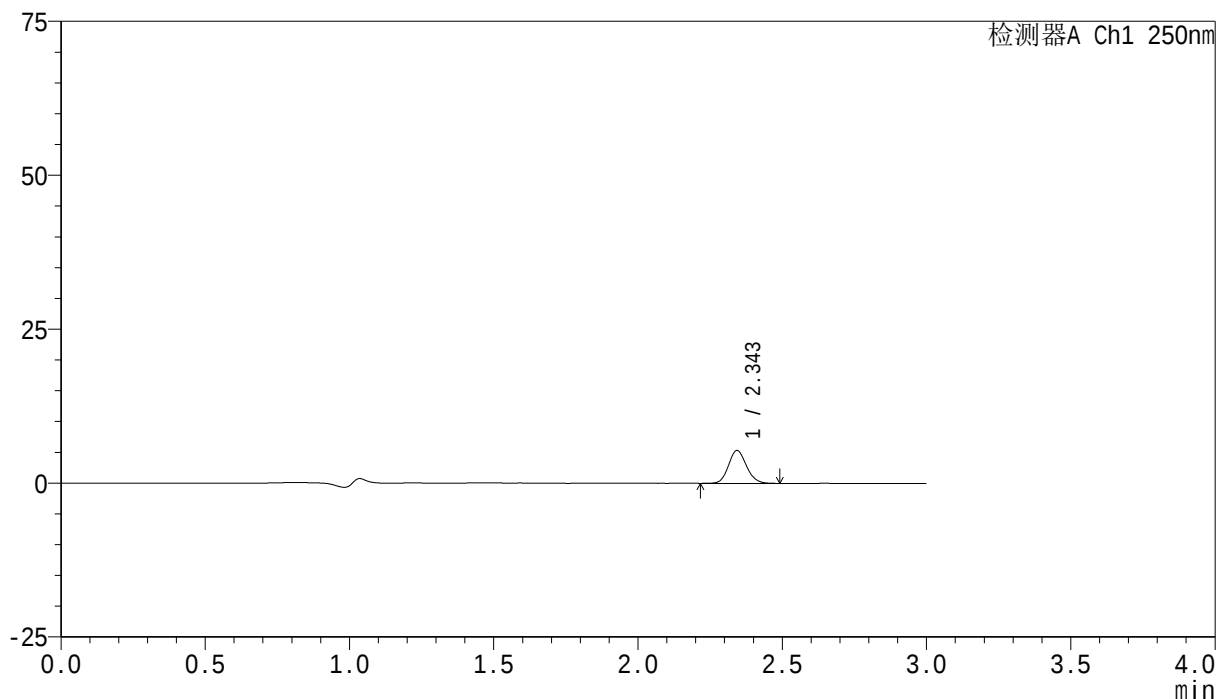
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-772-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:15:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:39 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	2.343	23108	100.000	5307	6802	1.120	--
总计		23108	100.000	5307			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



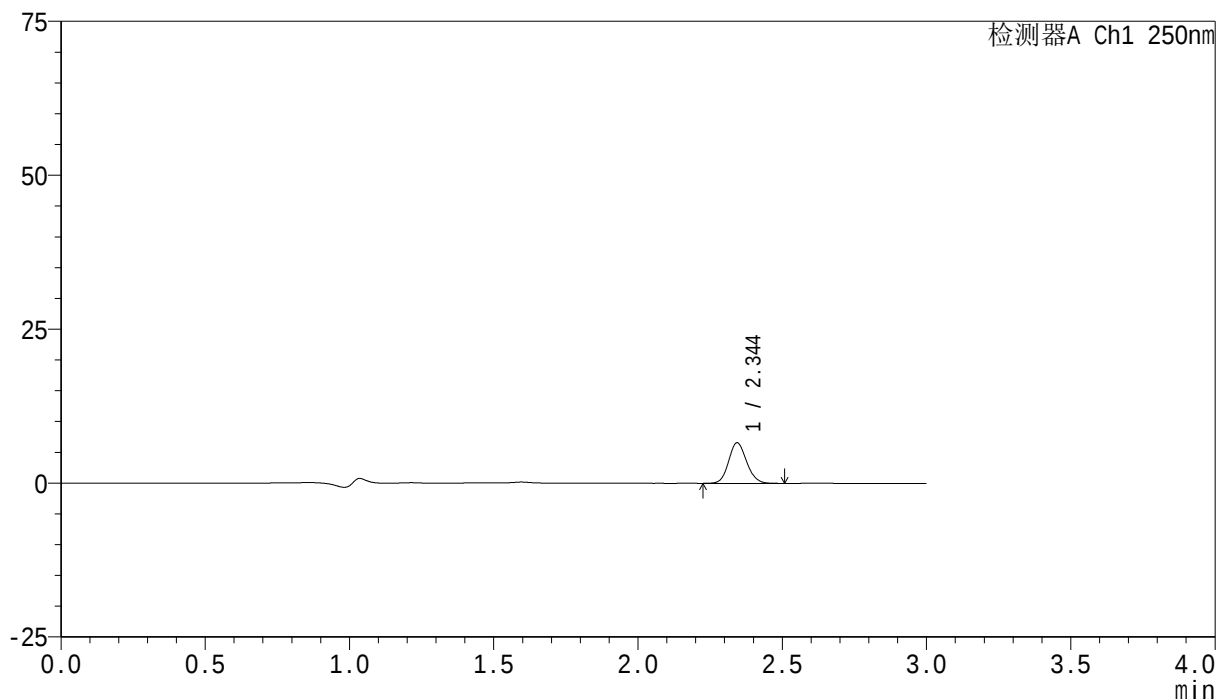
SMF-4099

<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 - 0-50/26-773-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:18:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:42 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	28697	100.000	6558	6741	1.121	--
总计		28697	100.000	6558			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



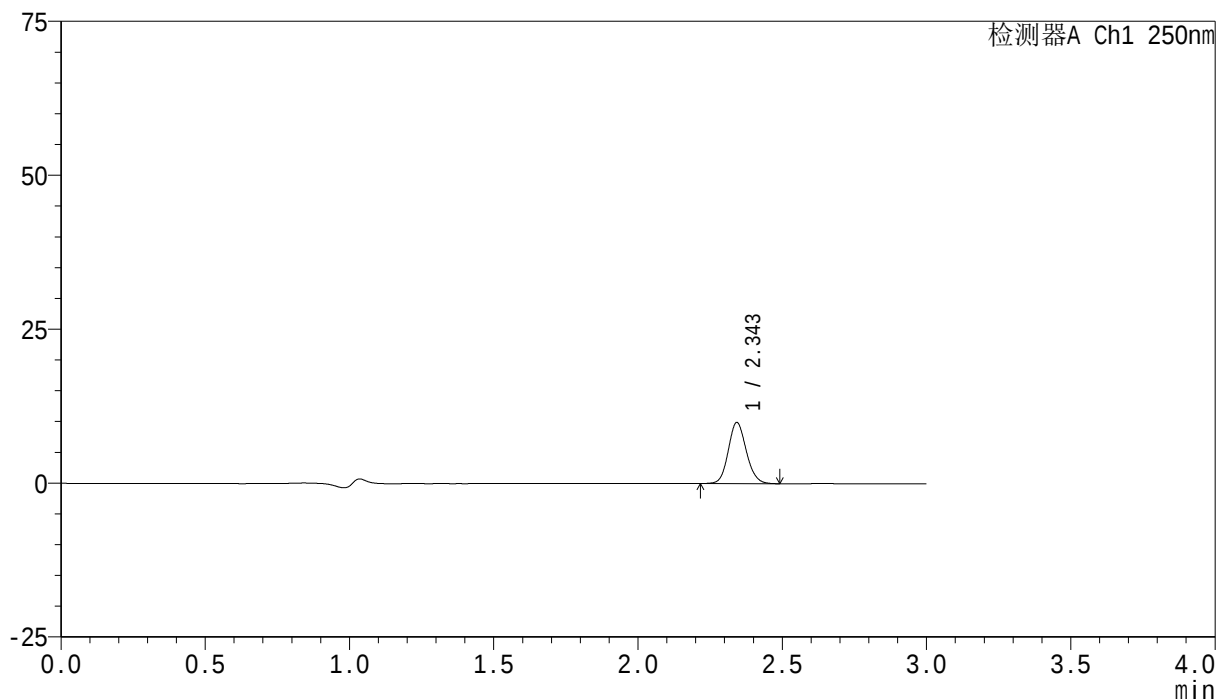
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-774-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:21:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:45 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	2.343	43207	100.000	9841	6777	1.118	--
总计		43207	100.000	9841			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



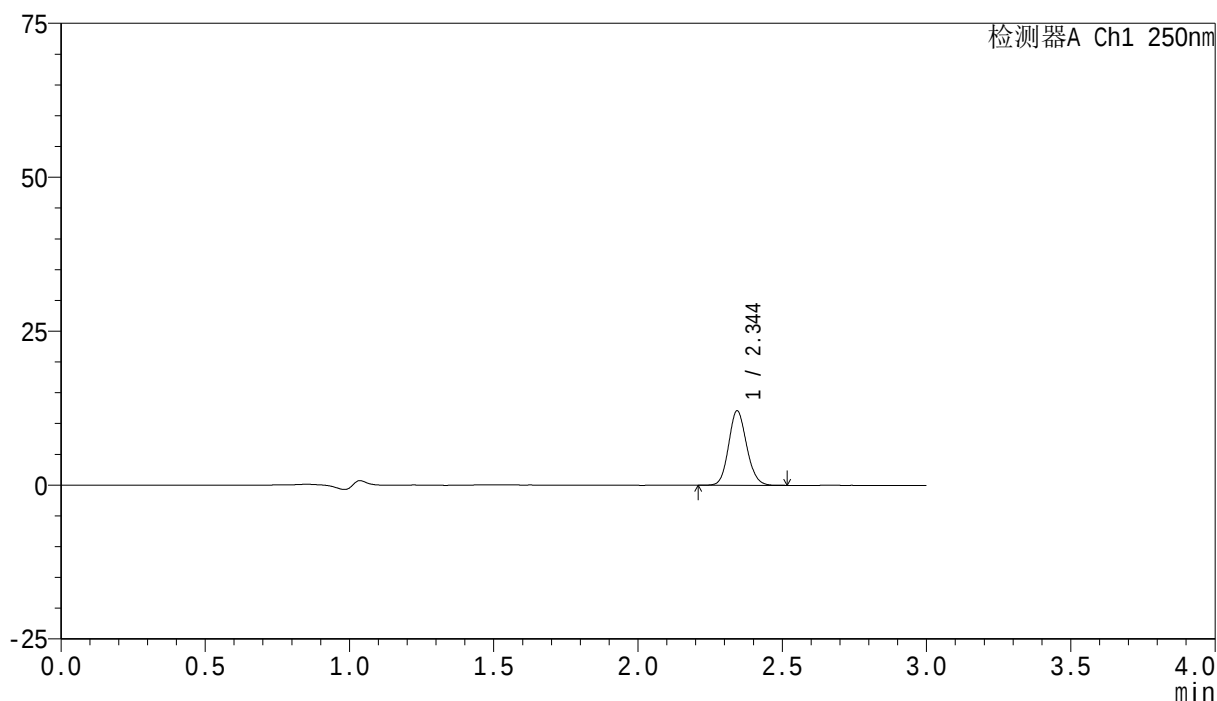
SMF-4099

<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 - 0-50/26-775-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:25:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:47 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	52568	100.000	12050	6760	1.120	--
总计		52568	100.000	12050			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



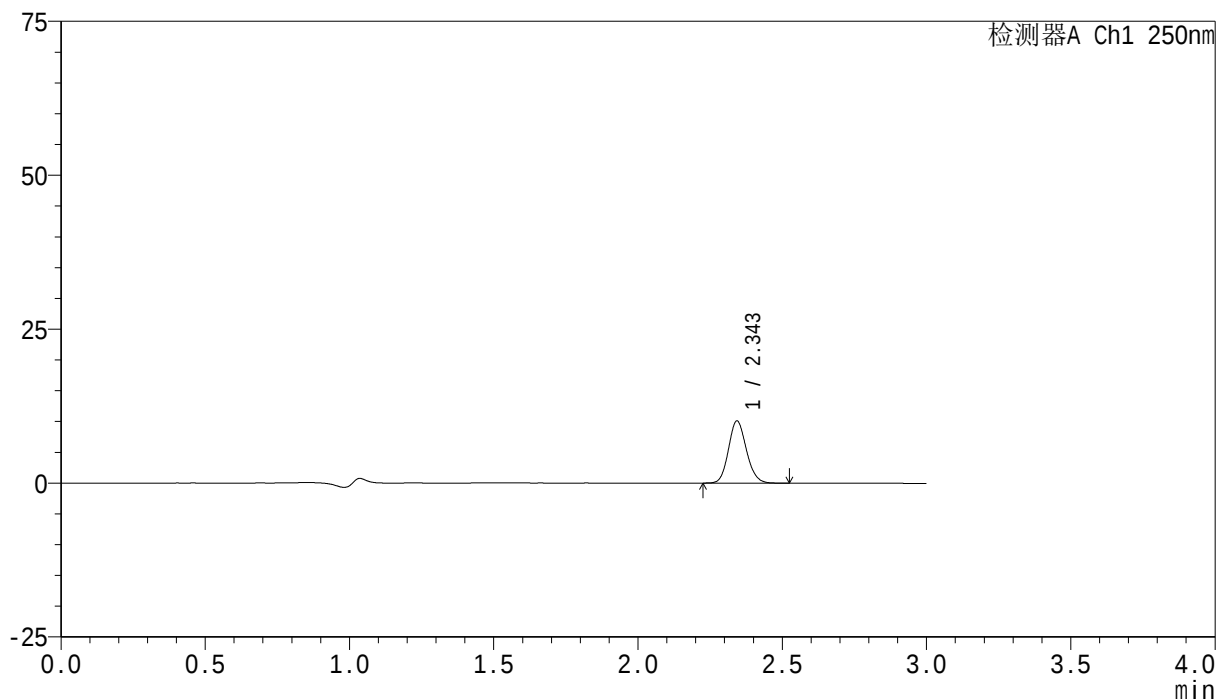
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-776-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:28:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:50 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	2.343	43721	100.000	10026	6792	1.127	--
总计		43721	100.000	10026			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



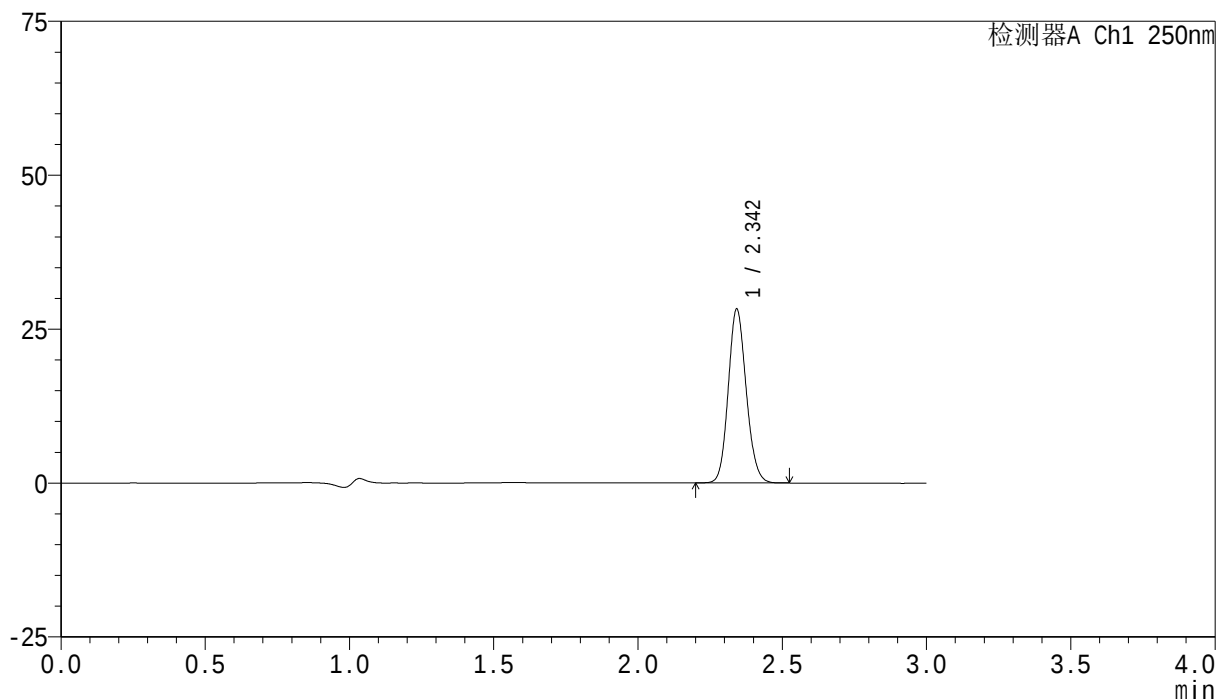
SMF-4099

<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 - 0-50/26-777-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:31:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/15 09:34:53 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	2.342	122628	100.000	27961	6751	1.125	--
总计		122628	100.000	27961			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



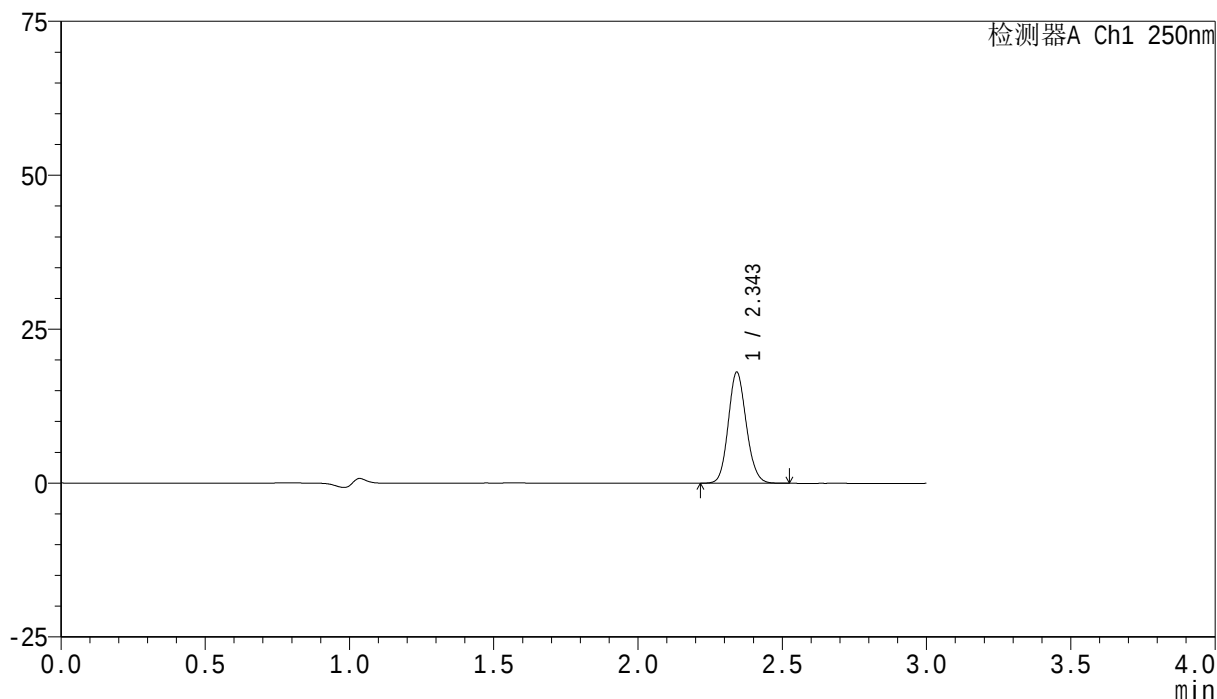
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-778-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:35:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:56 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	2.343	78456	100.000	17851	6746	1.123	--
总计		78456	100.000	17851			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

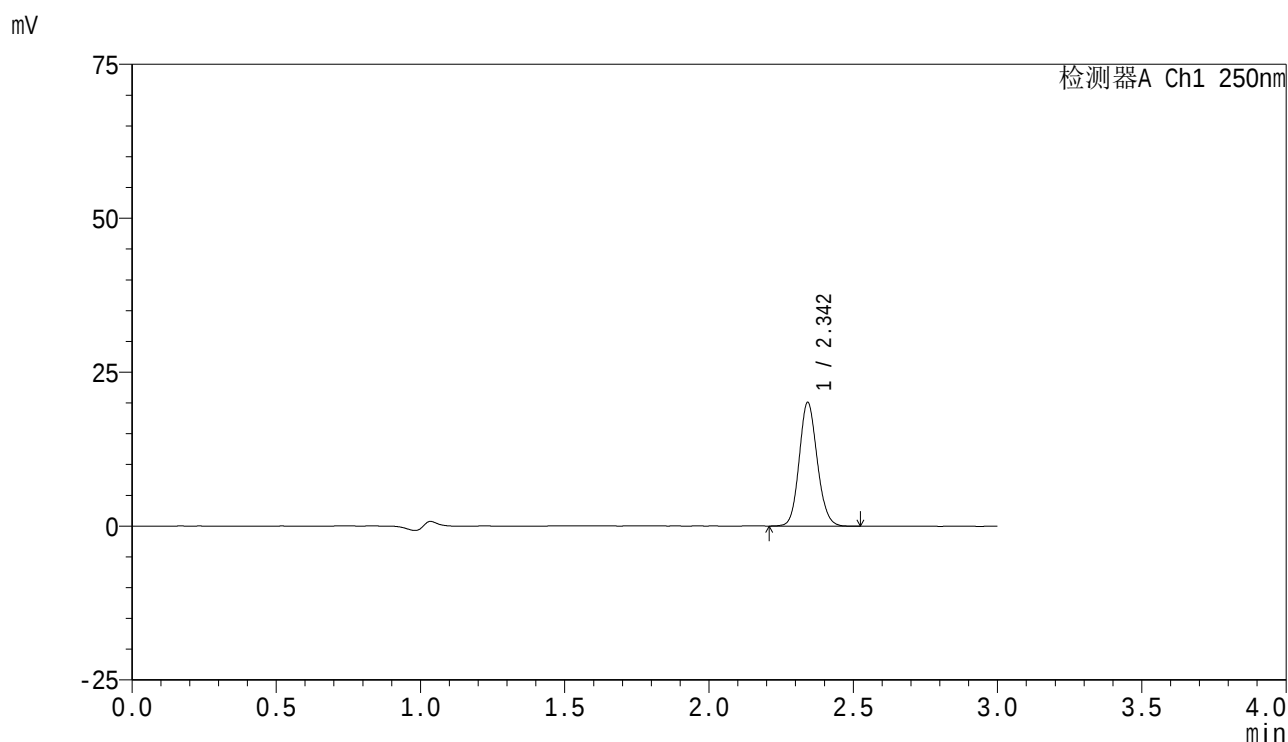


SMF-4099

<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 - 0-50/26-779-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:38:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:59 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	2.342	87424	100.000	19894	6743	1.119	--
总计		87424	100.000	19894			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



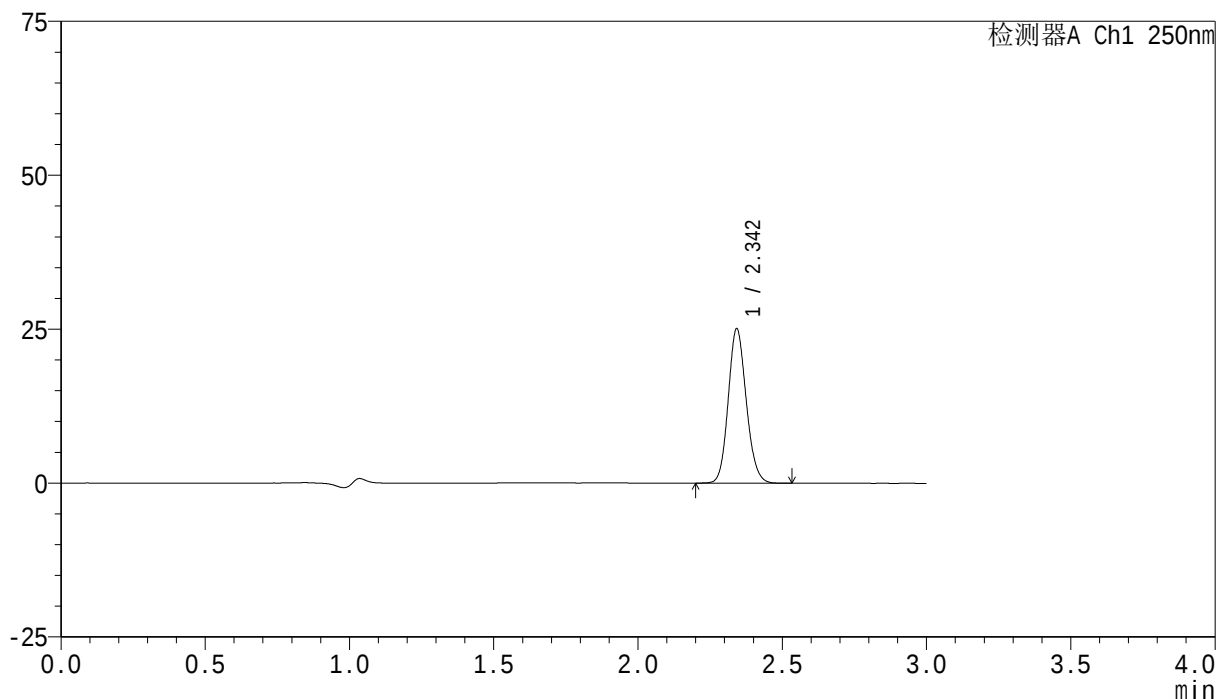
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-780-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:42:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:02 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	2.342	109080	100.000	24835	6745	1.127	--
总计		109080	100.000	24835			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



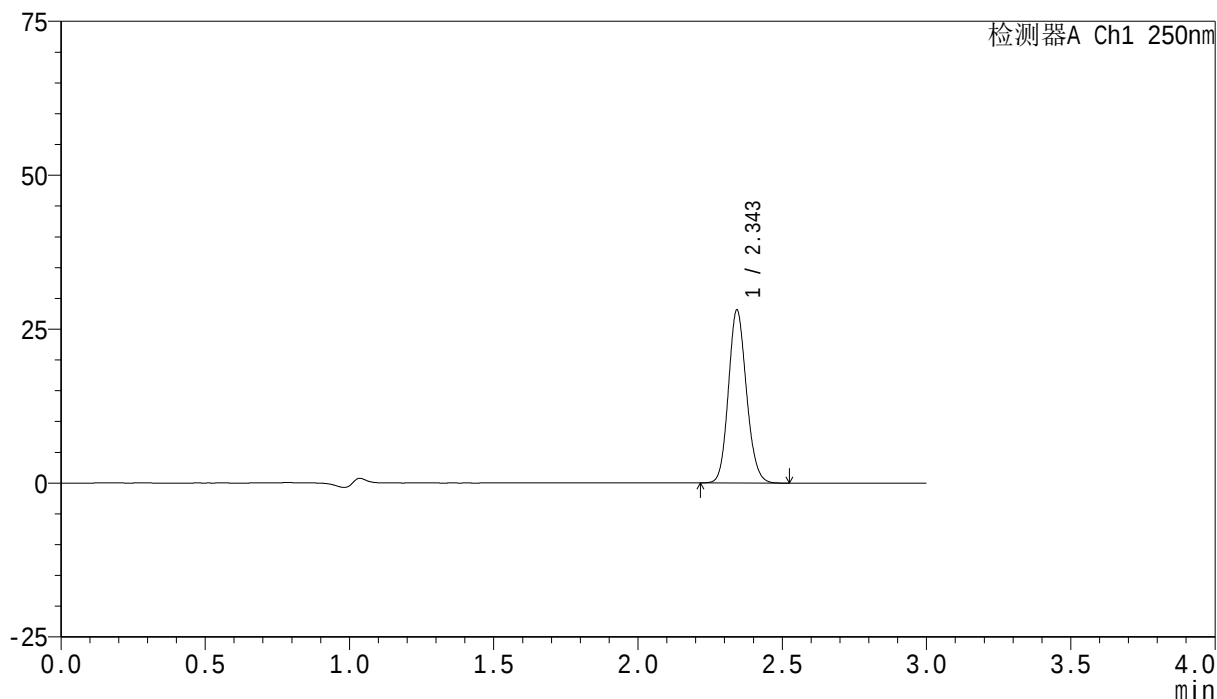
SMF-4099

<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 - 0-50/26-781-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:45:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:04 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	2.343	122163	100.000	27864	6733	1.128	--
总计		122163	100.000	27864			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



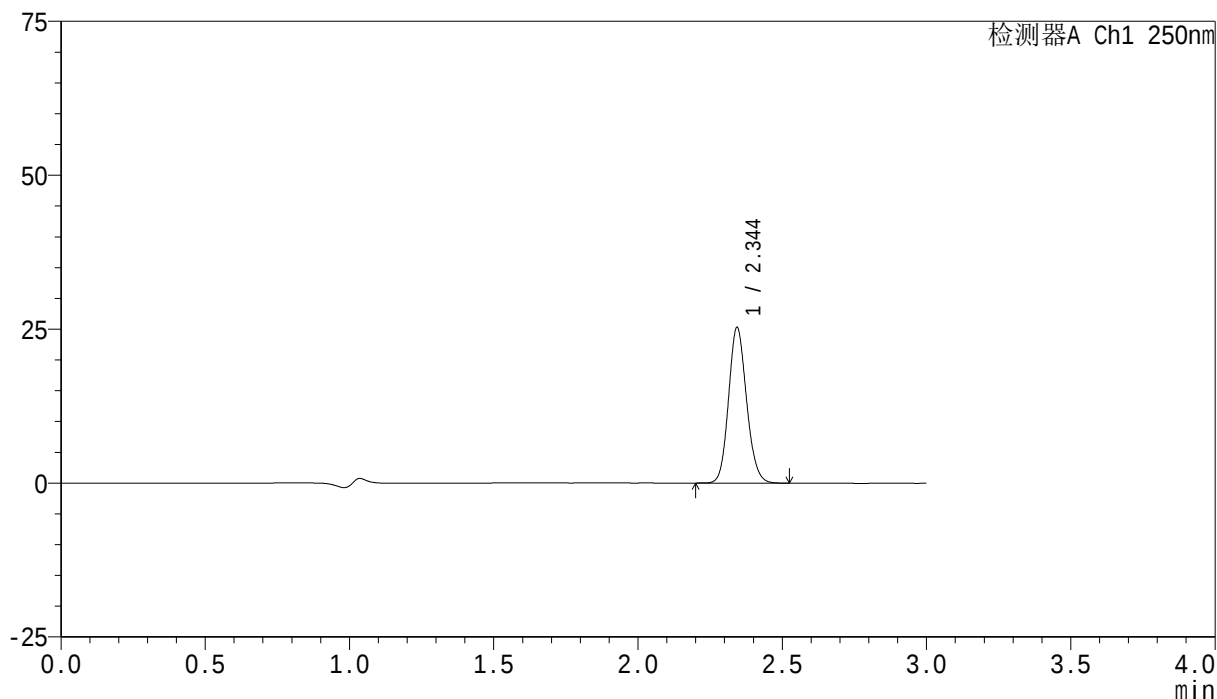
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-782-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:48:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:07 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	109961	100.000	25130	6748	1.128	--
总计		109961	100.000	25130			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



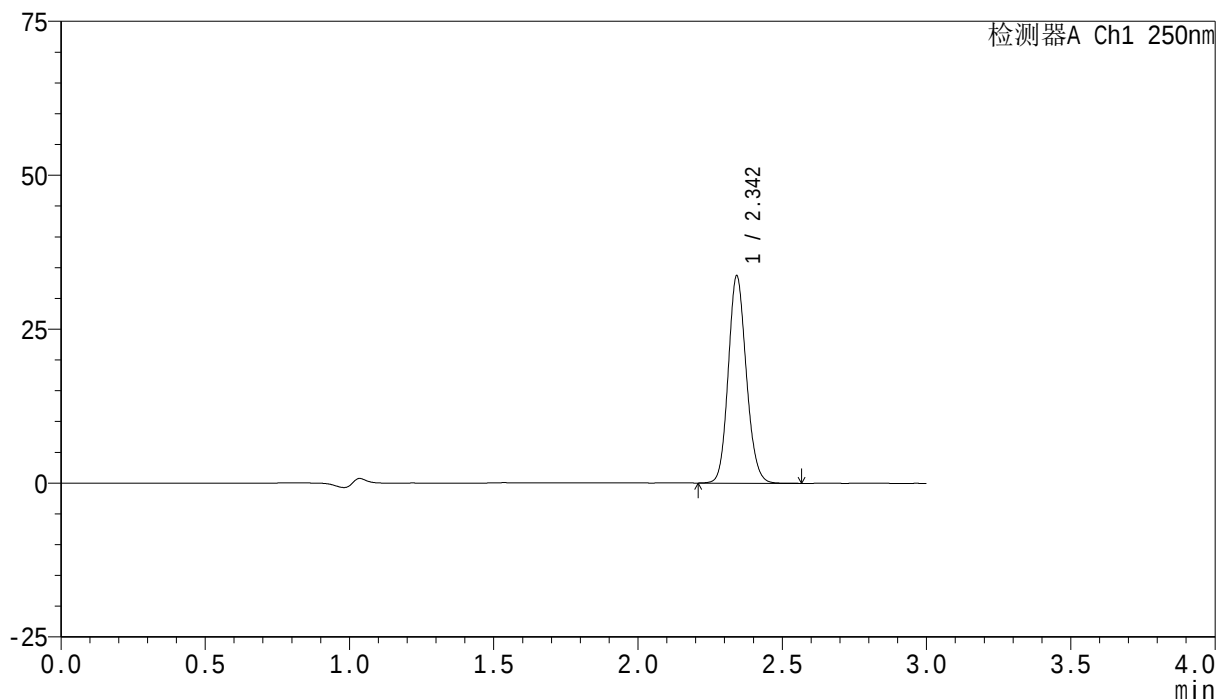
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-783-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:52:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:35:09 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	2.342	146572	100.000	33304	6742	1.128	--
总计		146572	100.000	33304			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



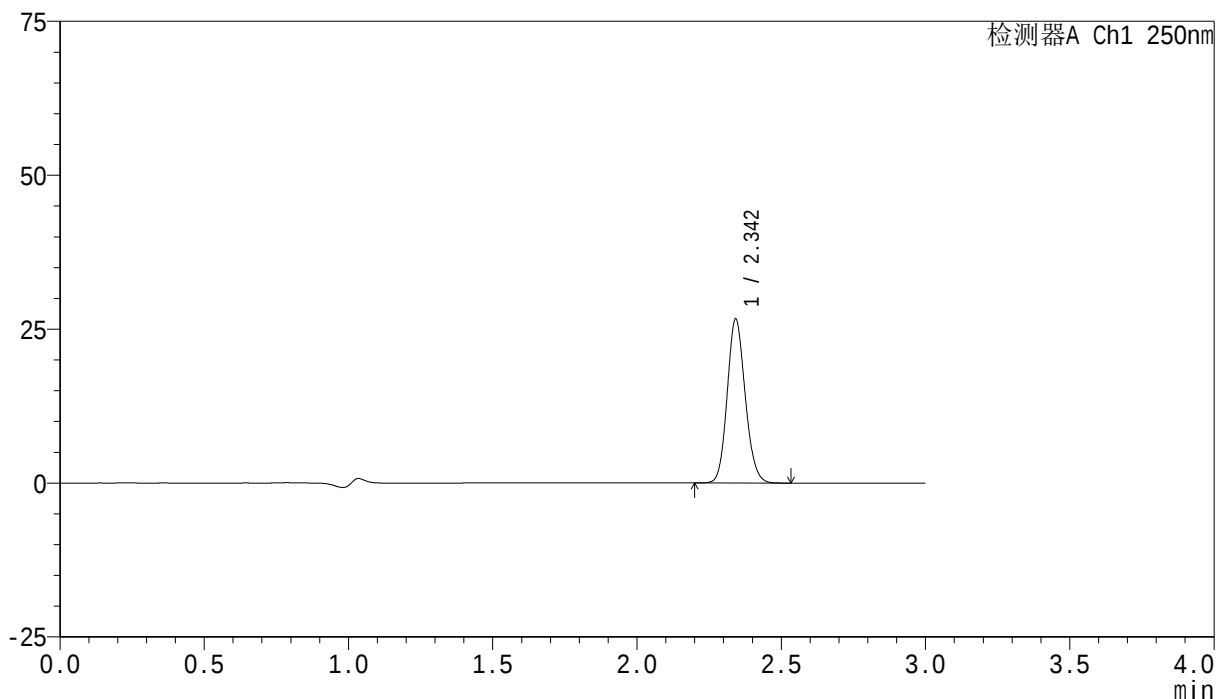
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-784-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:55:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:12 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	2.342	115750	100.000	26386	6731	1.128	--
总计		115750	100.000	26386			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



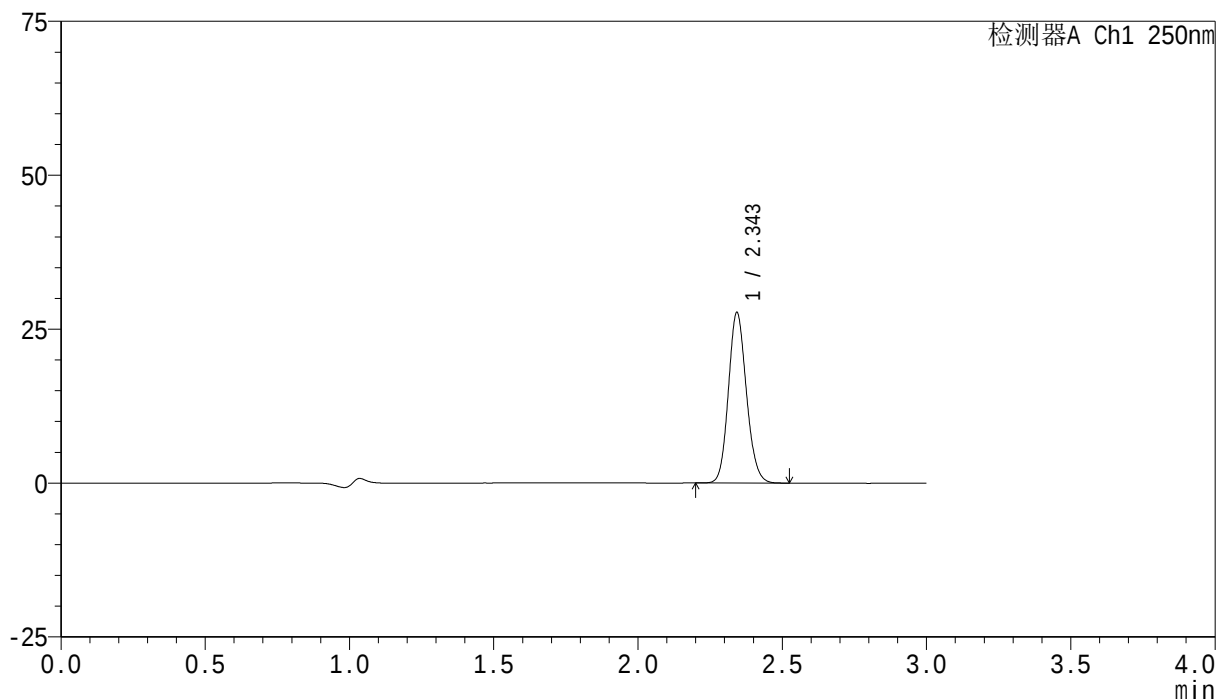
SMF-4099

<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 - 0-50/26-785-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 12:58:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:15 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	2.343	120255	100.000	27453	6745	1.129	--
总计		120255	100.000	27453			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

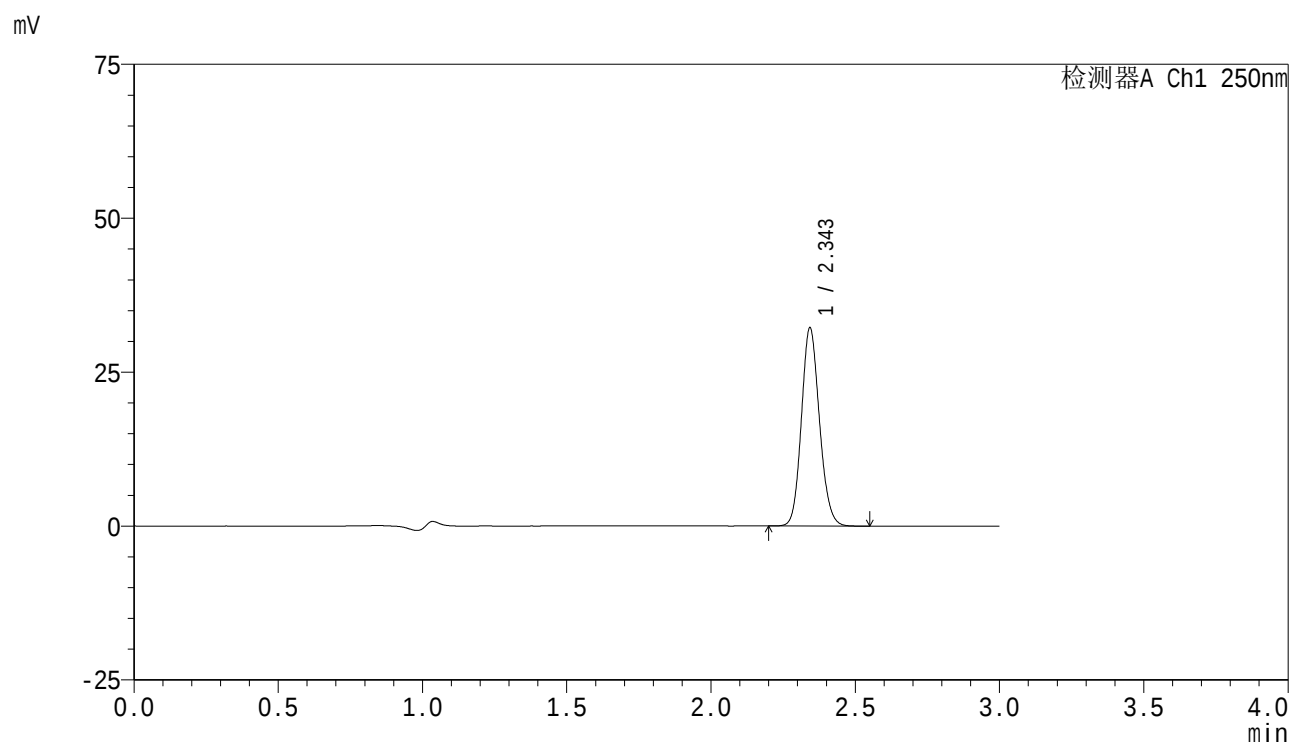


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-786-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:02:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:35:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	140077	100.000	31941	6743	1.129	--
总计		140077	100.000	31941			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



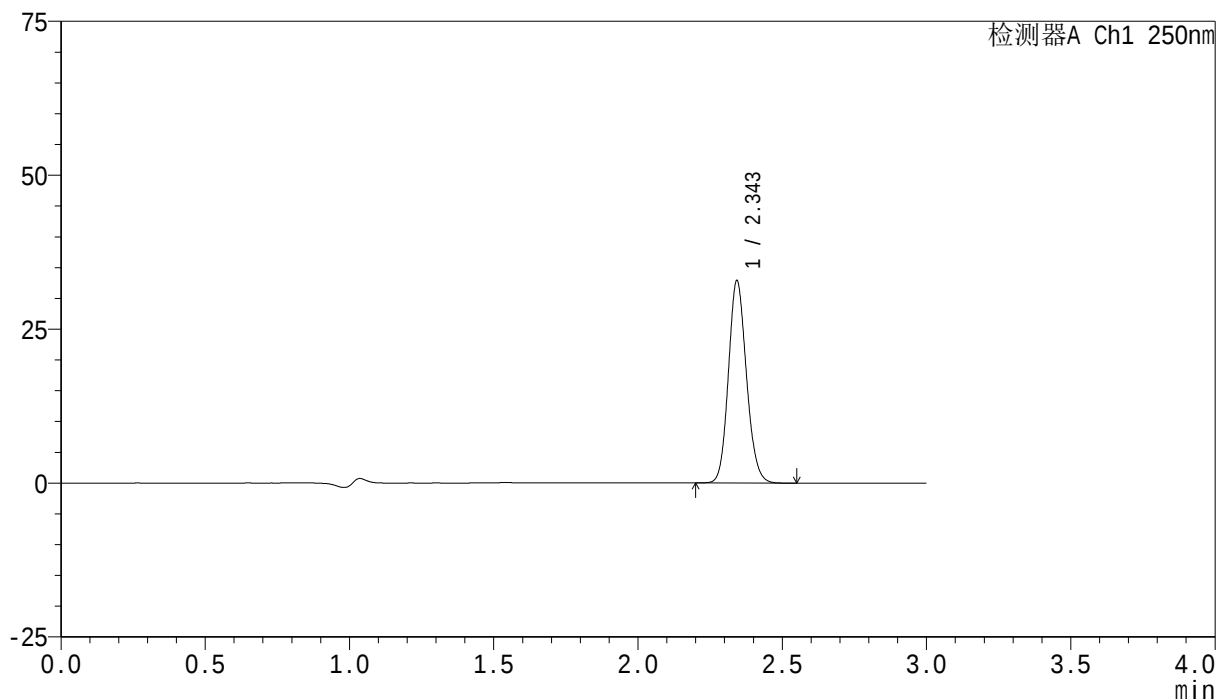
SMF-4099

<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 - 0-50/26-787-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:05:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/15 09:35:20 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	2.343	143090	100.000	32602	6733	1.130	--
总计		143090	100.000	32602			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



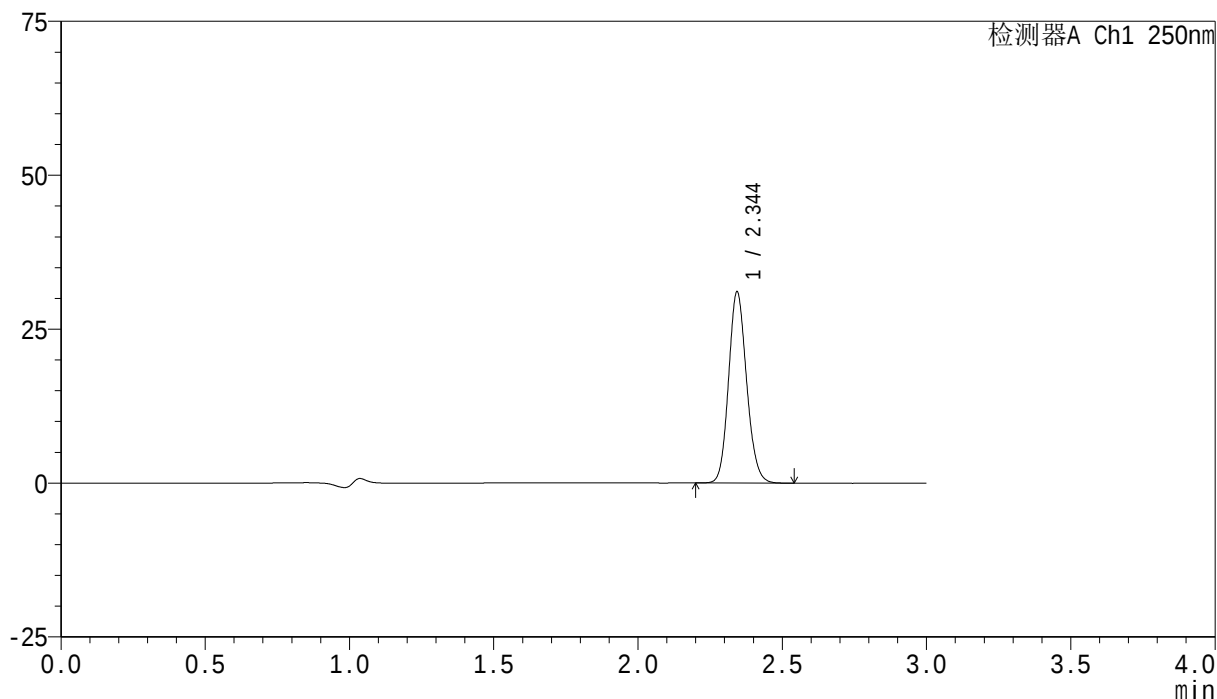
SMF-4099

<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 - 0-50/26-788-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:08:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:23 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	135102	100.000	30864	6740	1.129	--
总计		135102	100.000	30864			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



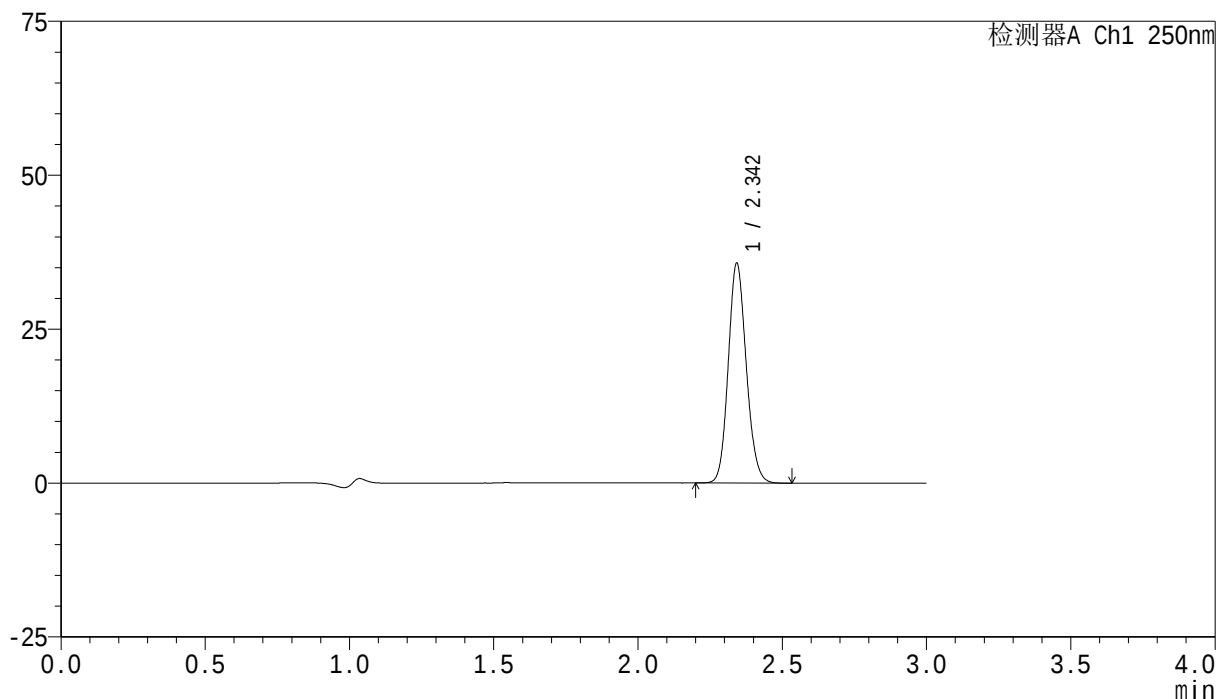
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-789-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:12:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:35:26 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	2.342	155167	100.000	35317	6740	1.129	--
总计		155167	100.000	35317			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



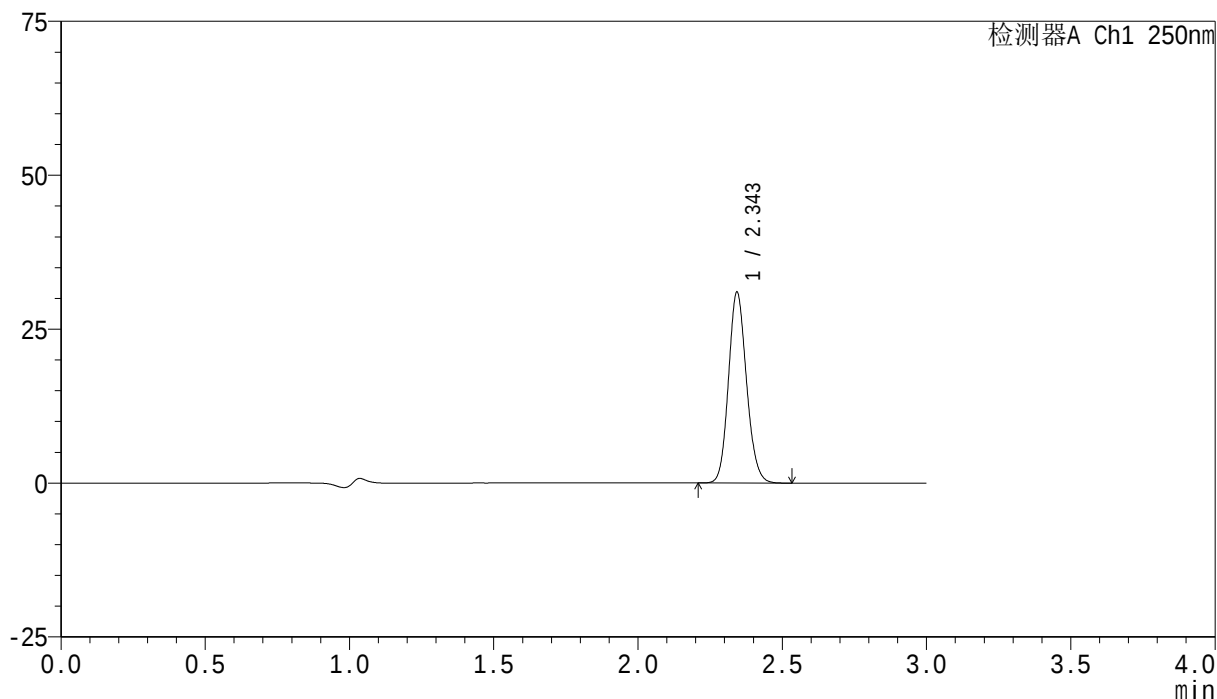
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-790-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:15:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:28 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	2.343	134886	100.000	30763	6734	1.129	--
总计		134886	100.000	30763			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



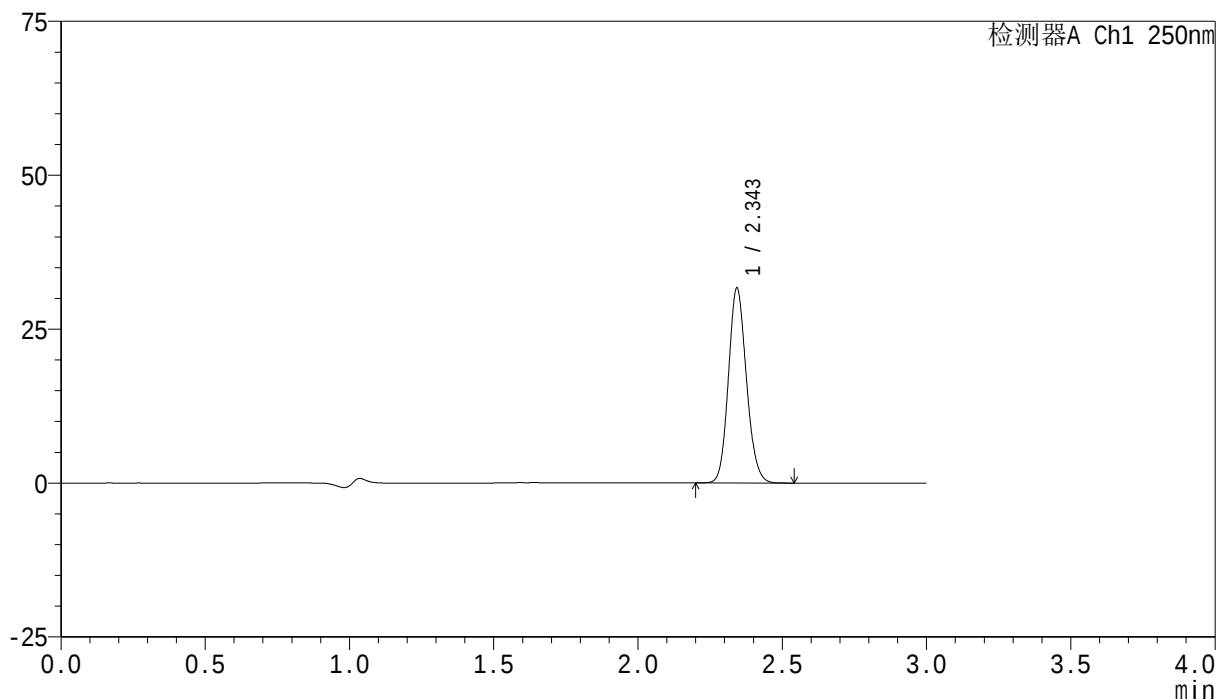
SMF-4099

<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 - 0-50/26-791-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:19:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:31 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	2.343	137685	100.000	31391	6729	1.130	--
总计		137685	100.000	31391			

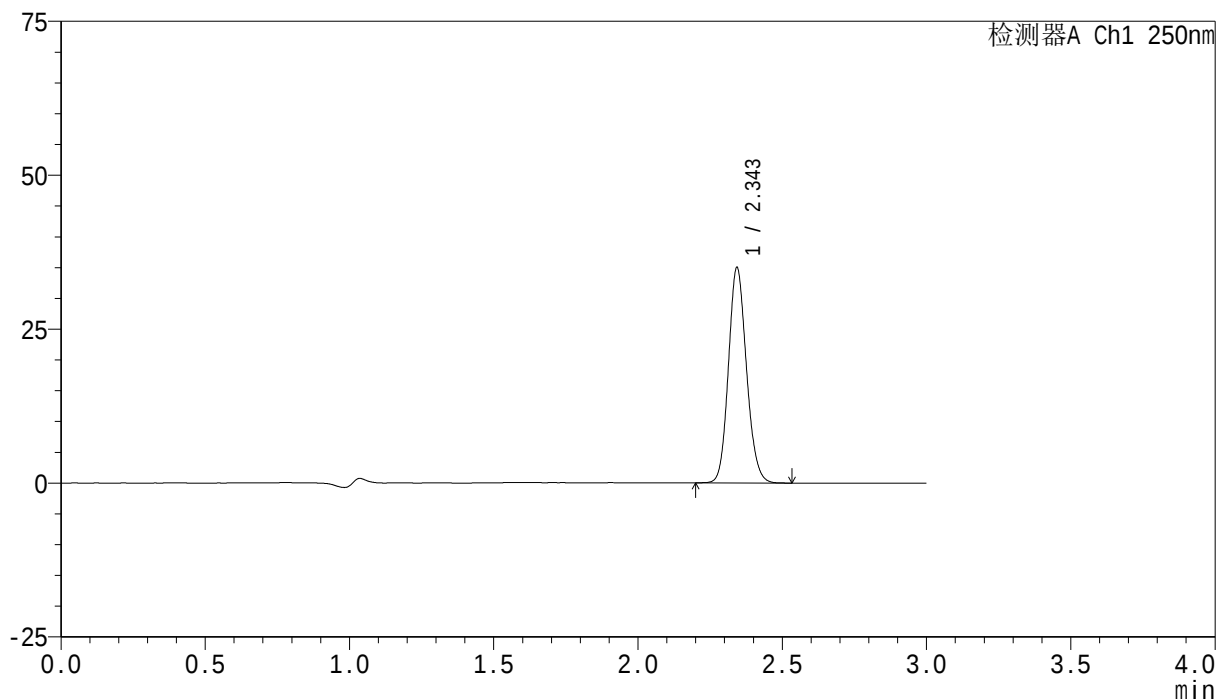
图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-50/26-792-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:22:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:34 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	2.343	152076	100.000	34704	6738	1.130	--
总计		152076	100.000	34704			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



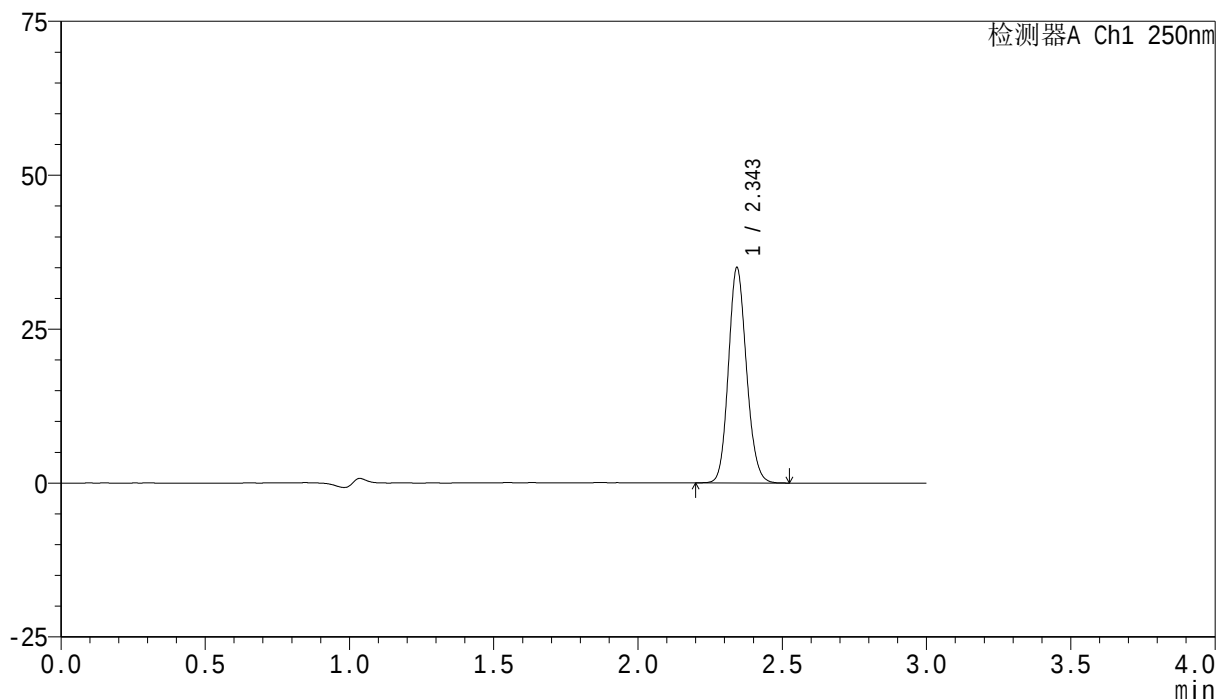
SMF-4099

<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 - 0-50/26-793-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:25:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:37 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	2.343	152117	100.000	34670	6728	1.130	--
总计		152117	100.000	34670			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



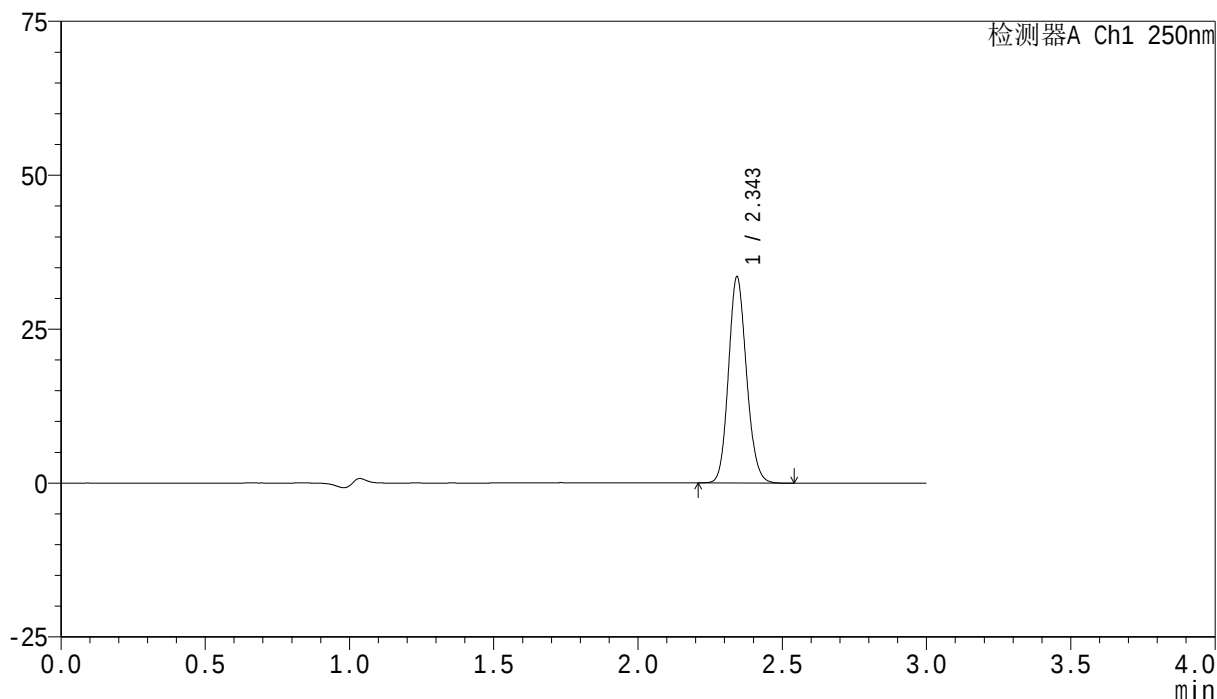
SMF-4099

<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 - 0-50/26-794-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:29:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:39 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	2.343	145698	100.000	33231	6732	1.130	--
总计		145698	100.000	33231			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



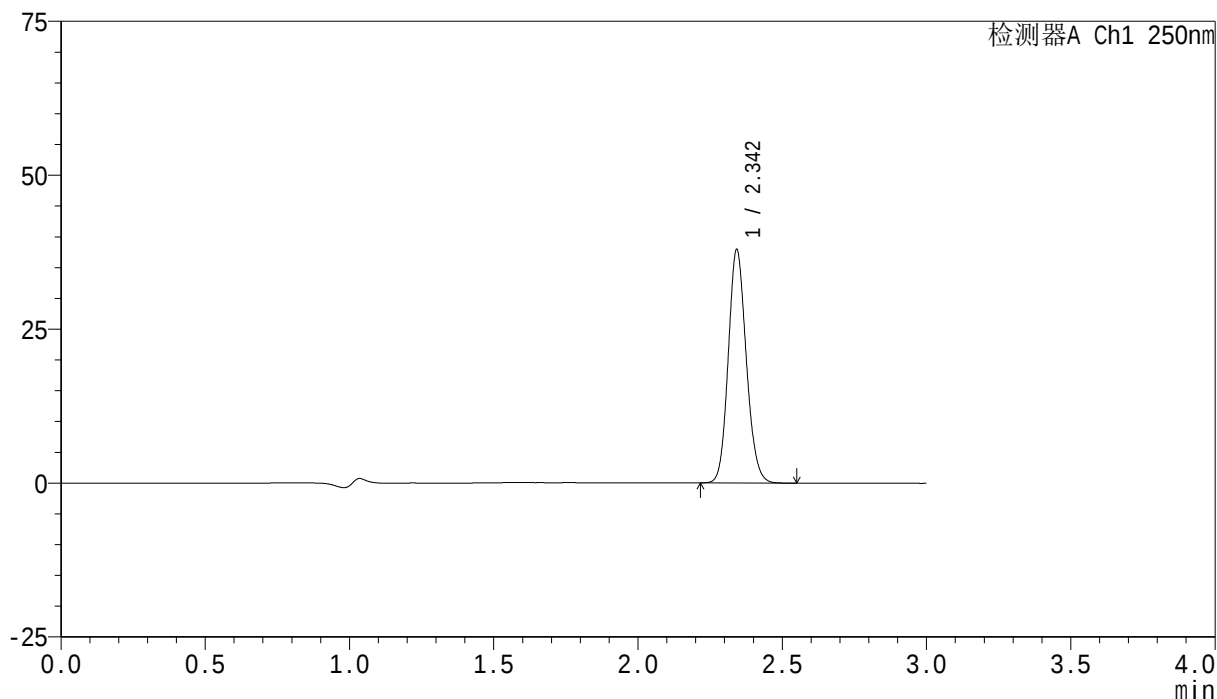
SMF-4099

<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 - 0-50/26-795-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-5
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:32:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:42 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	2.342	164966	100.000	37516	6735	1.131	--
总计		164966	100.000	37516			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



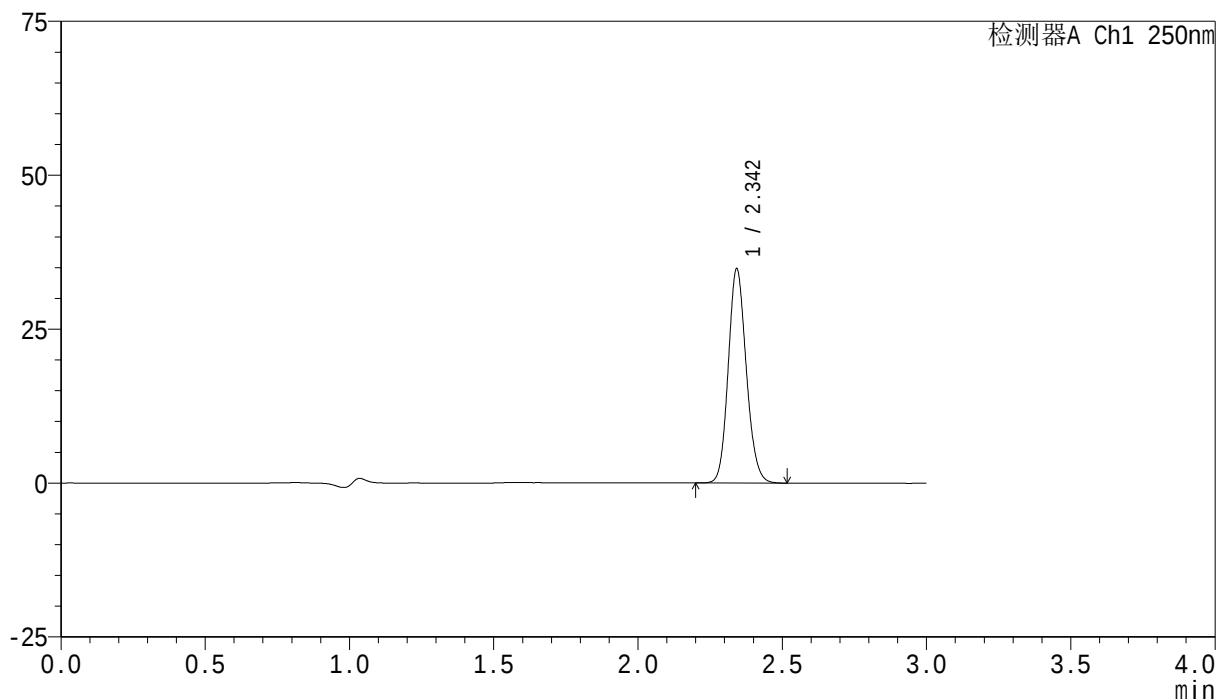
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-796-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-14
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:35:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:45 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	2.342	151722	100.000	34458	6725	1.133	--
总计		151722	100.000	34458			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



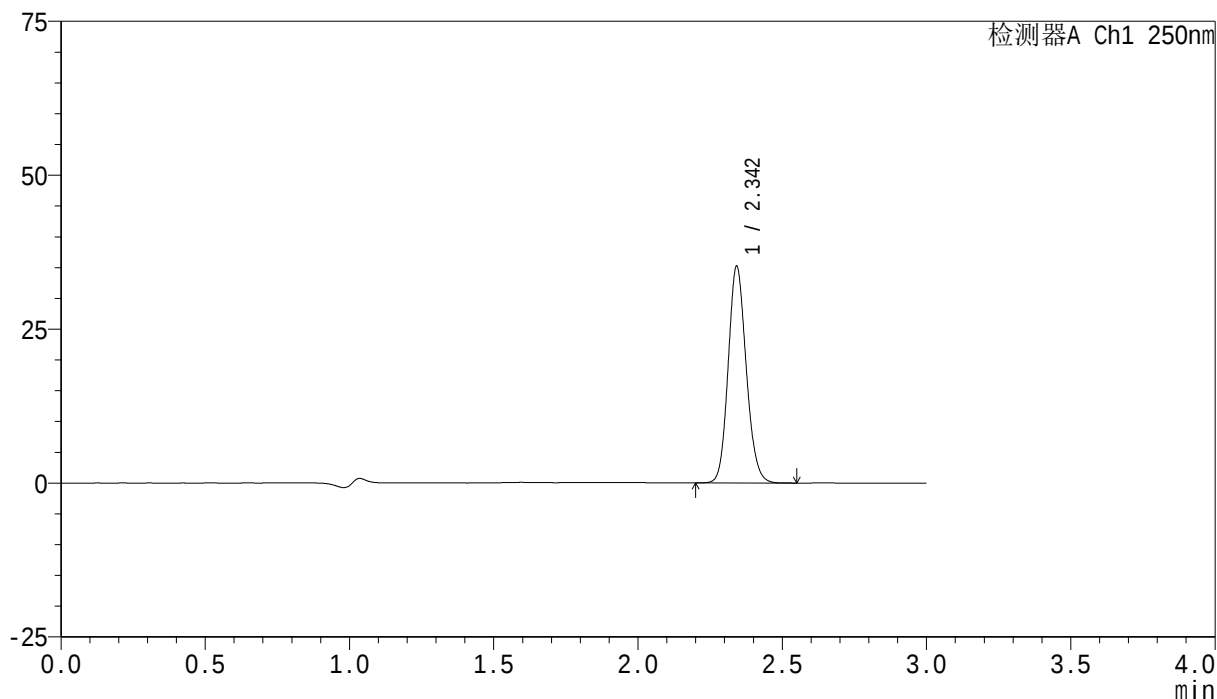
SMF-4099

<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 - 0-50/26-797-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:39:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:48 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	2.342	153159	100.000	34856	6726	1.133	--
总计		153159	100.000	34856			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



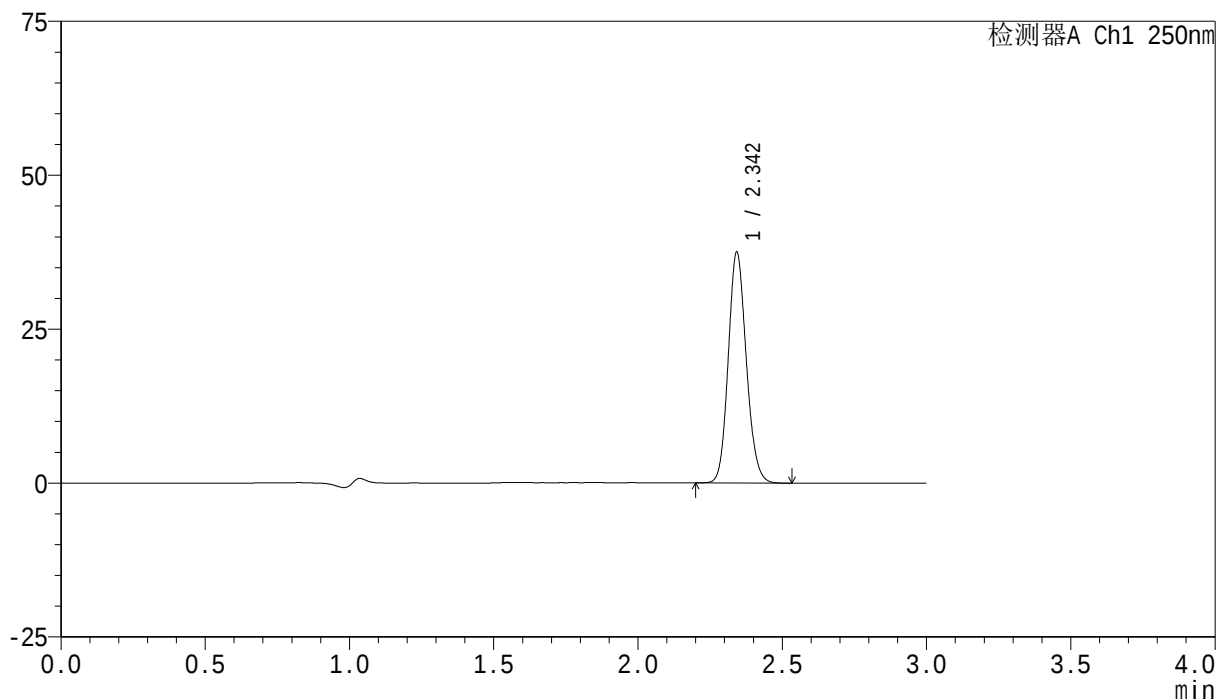
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-798-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:42:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:50 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	2.342	163230	100.000	37099	6738	1.132	--
总计		163230	100.000	37099			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



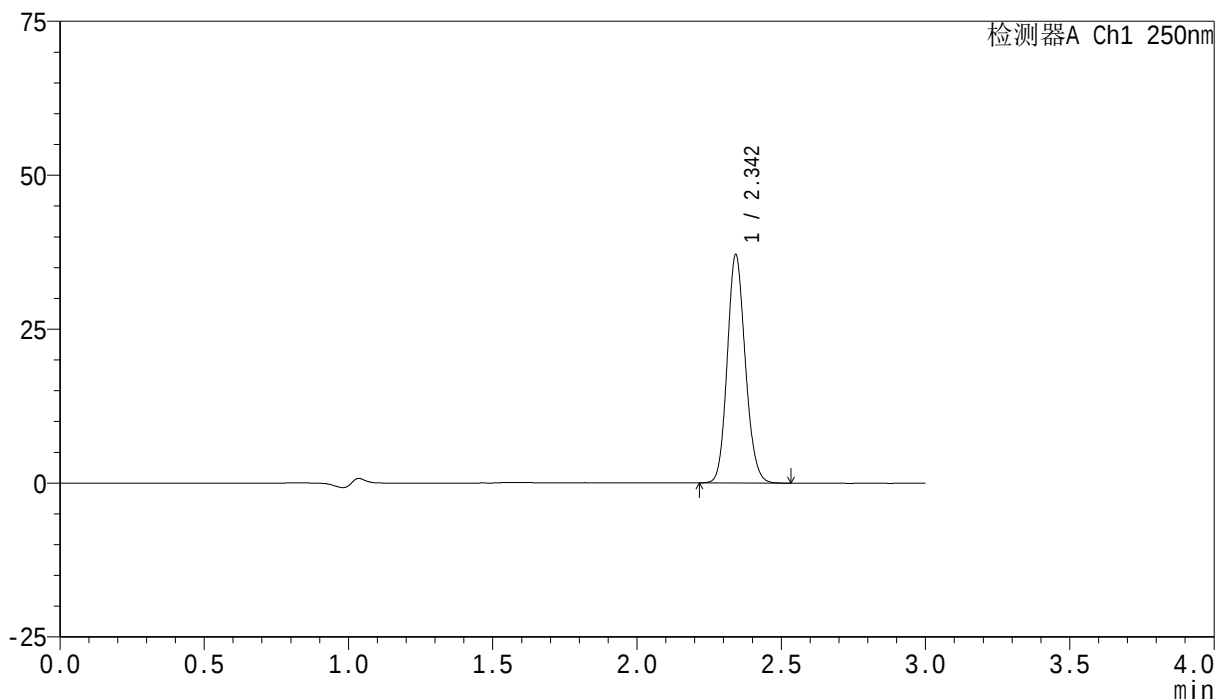
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-799-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-41
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:45:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/15 09:35:53 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	2.342	161347	100.000	36696	6732	1.132	--
总计		161347	100.000	36696			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

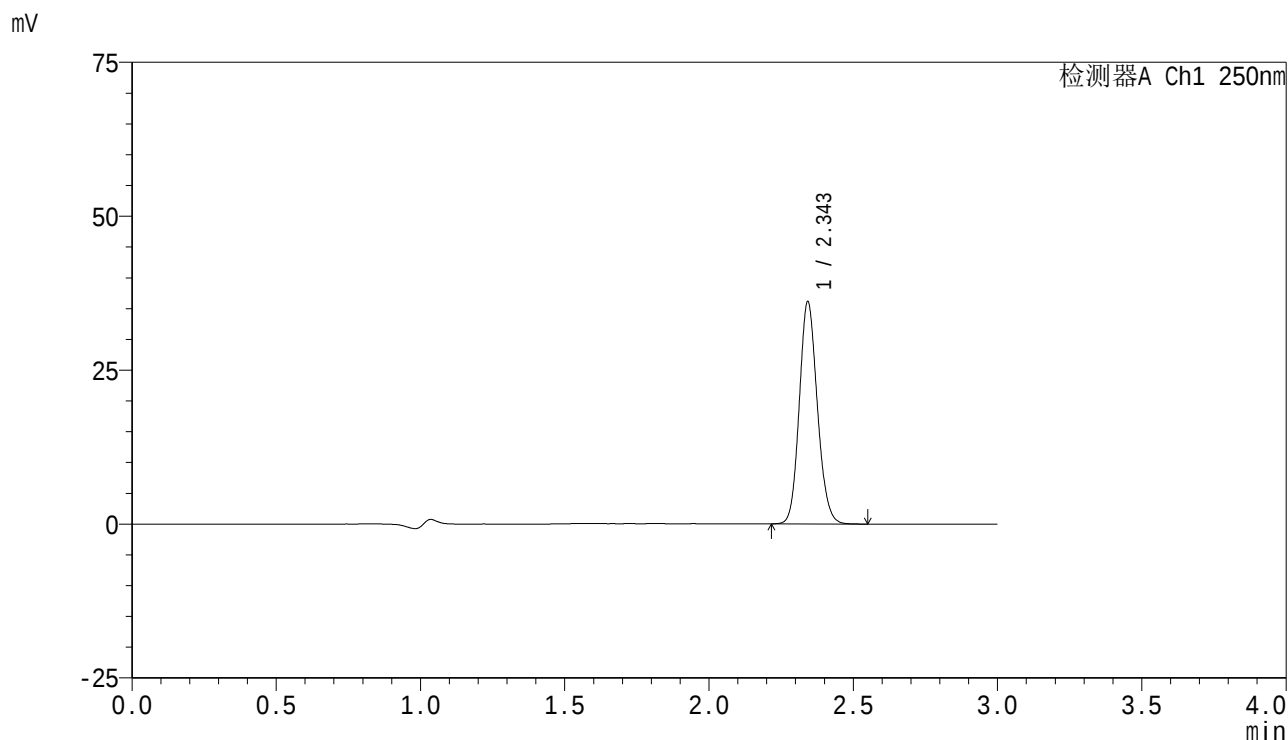


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-800-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:49:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:56 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	2.343	157138	100.000	35726	6734	1.131	--
总计		157138	100.000	35726			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

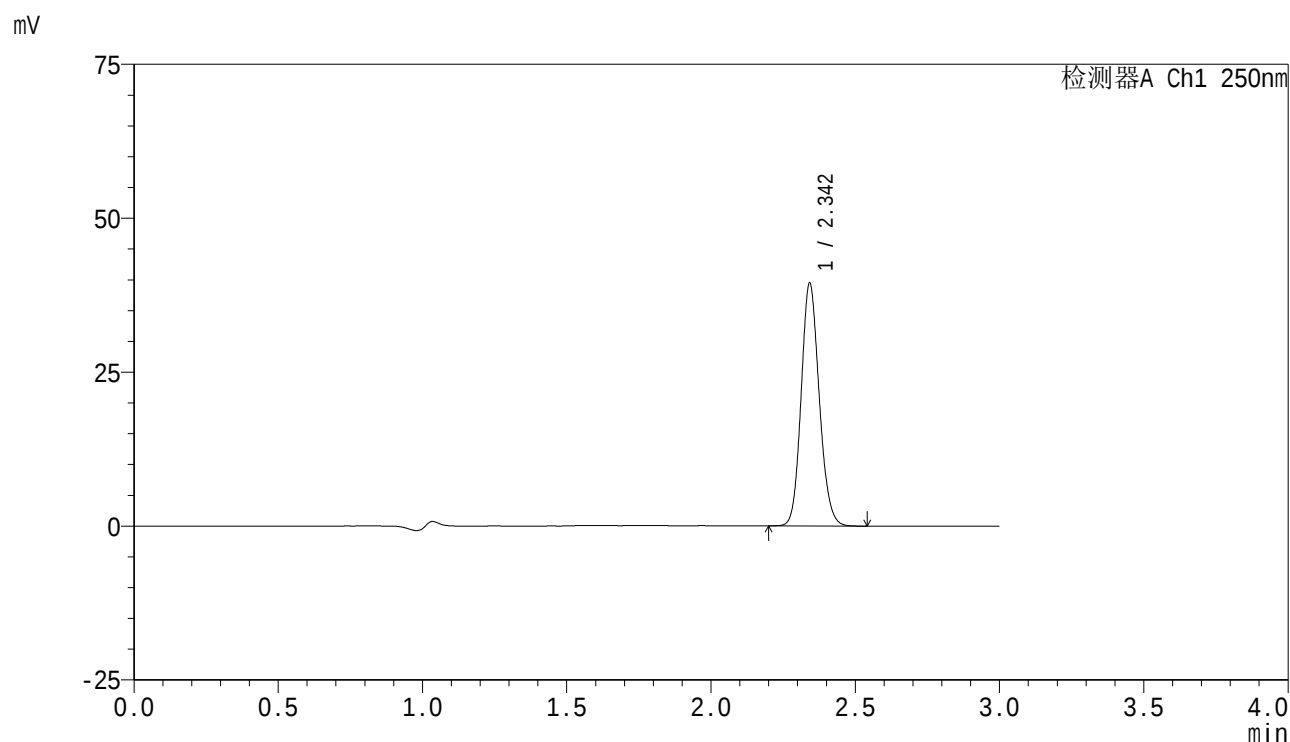


SMF-4099

<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 - 0-50/26-801-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:52:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:59 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	2.342	171794	100.000	39080	6720	1.133	--
总计		171794	100.000	39080			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



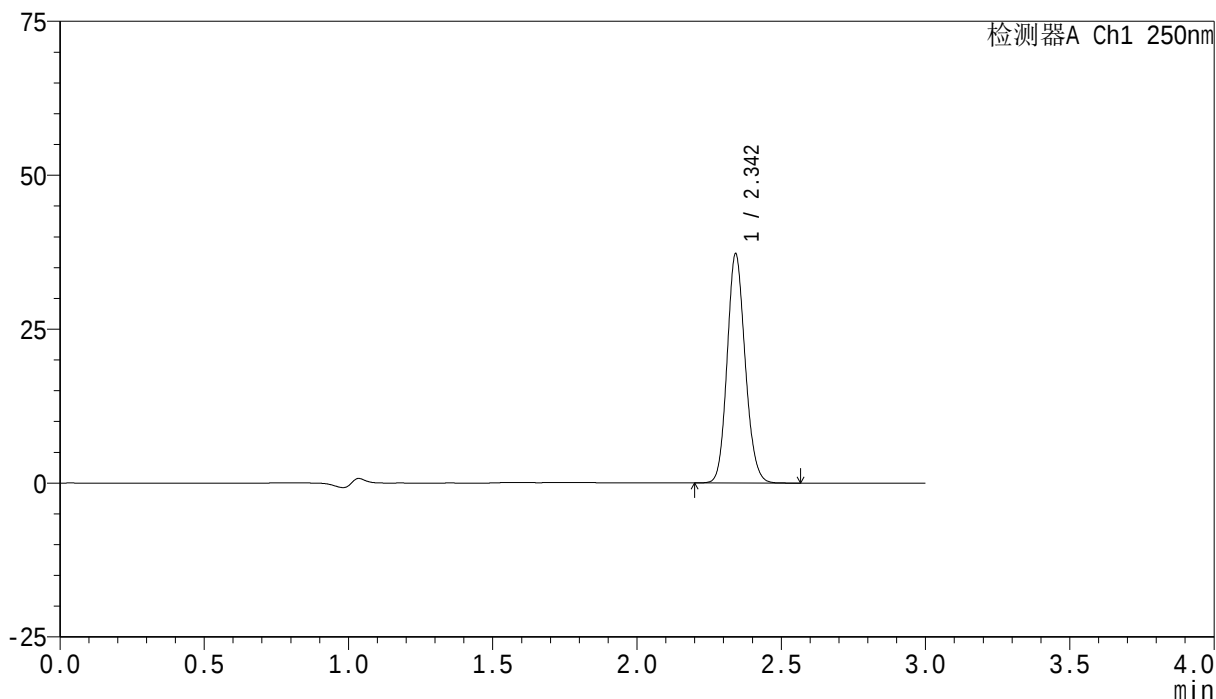
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-802-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:56:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:01 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	2.342	162047	100.000	36917	6727	1.132	--
总计		162047	100.000	36917			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



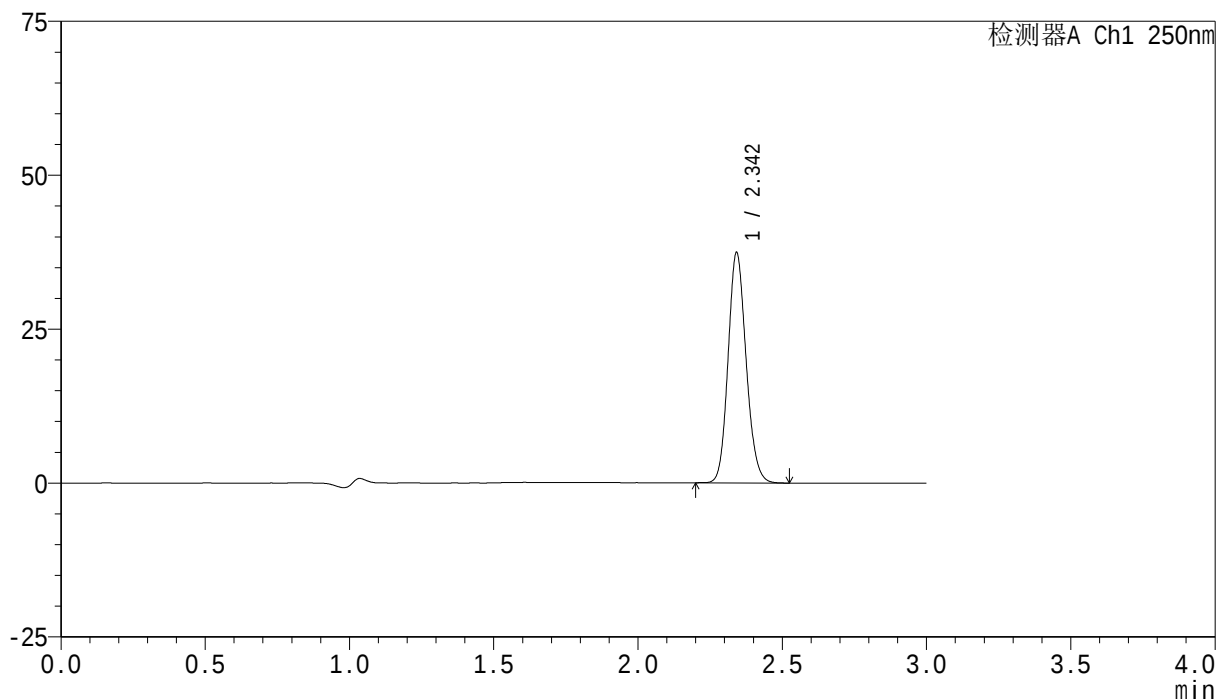
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-803-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 13:59:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:04 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	2.342	162748	100.000	37125	6730	1.135	--
总计		162748	100.000	37125			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



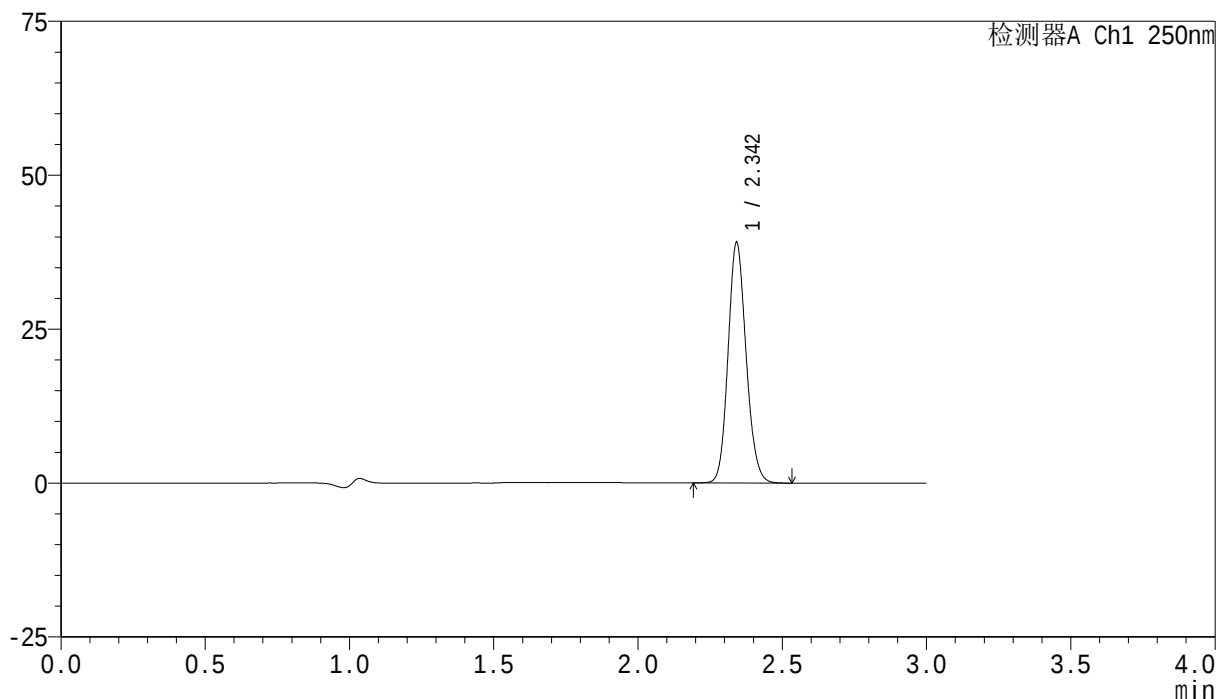
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-804-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-33
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:02:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:07 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	2.342	170141	100.000	38756	6716	1.133	--
总计		170141	100.000	38756			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



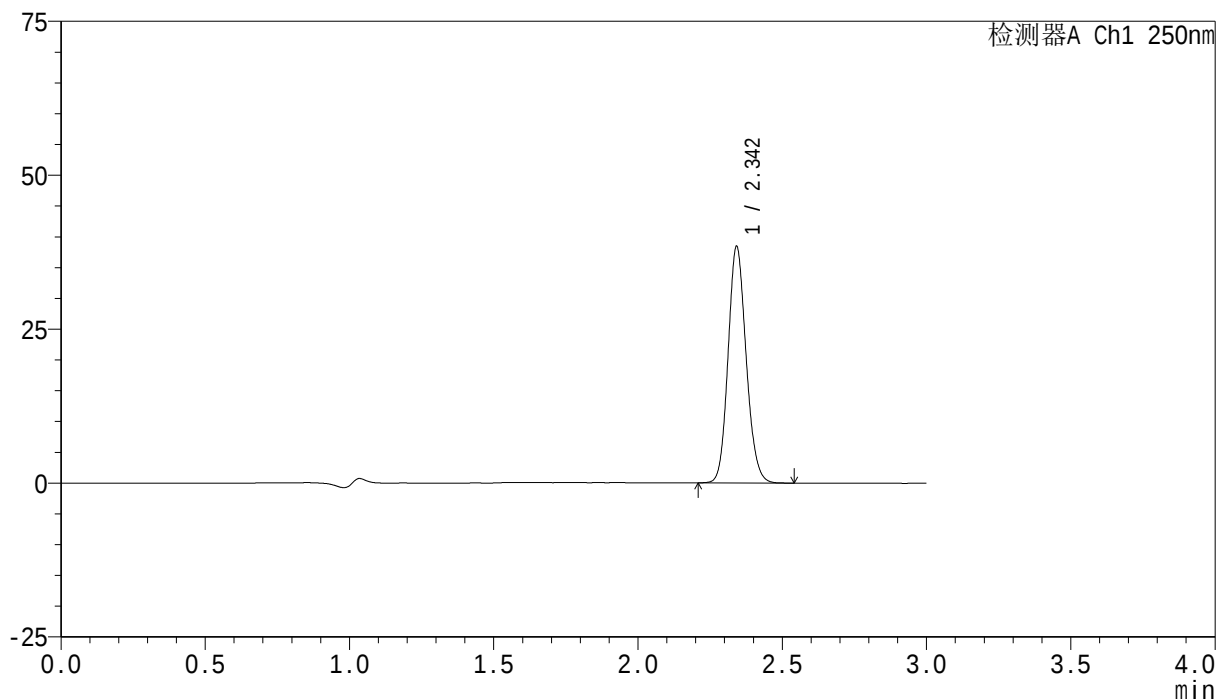
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-805-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-42
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:06:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:10 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	2.342	167270	100.000	38118	6719	1.133	--
总计		167270	100.000	38118			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



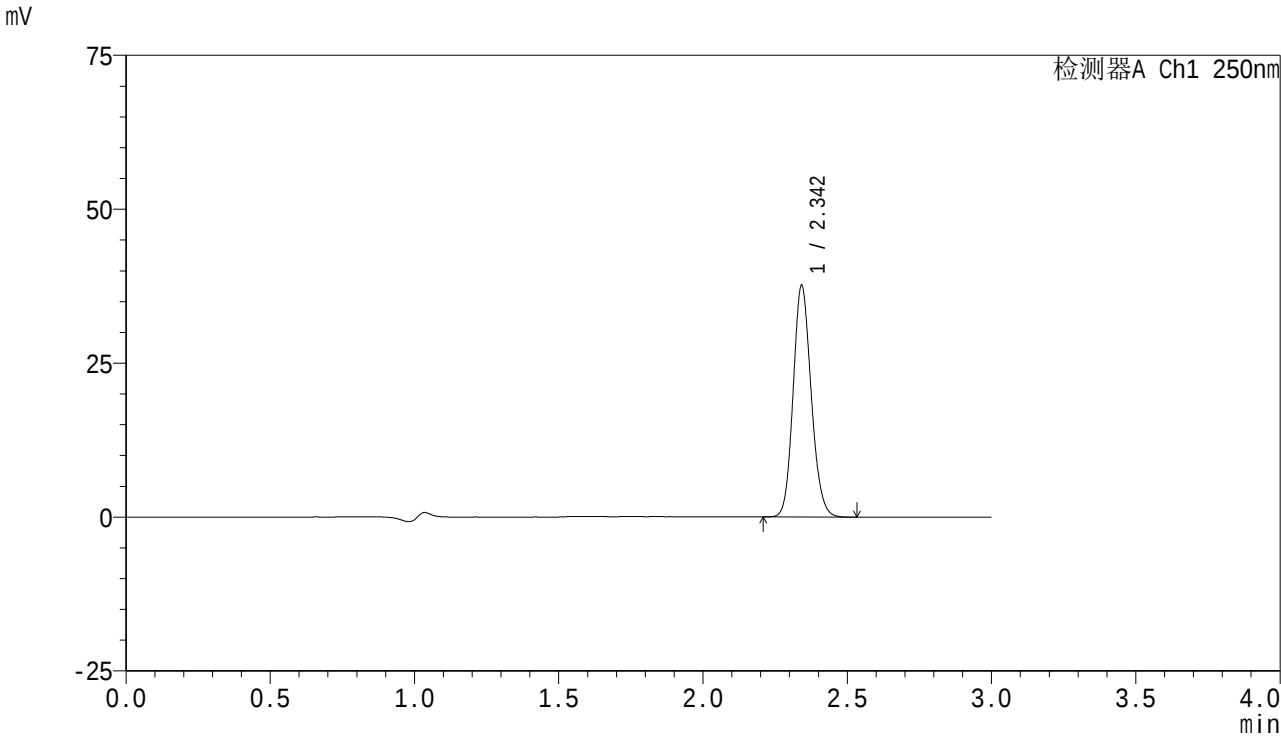
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-806-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/14 14:09:29
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.8ml/min
波长:250nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	163728	100.000	37278	6710	1.135	--
总计		163728	100.000	37278			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



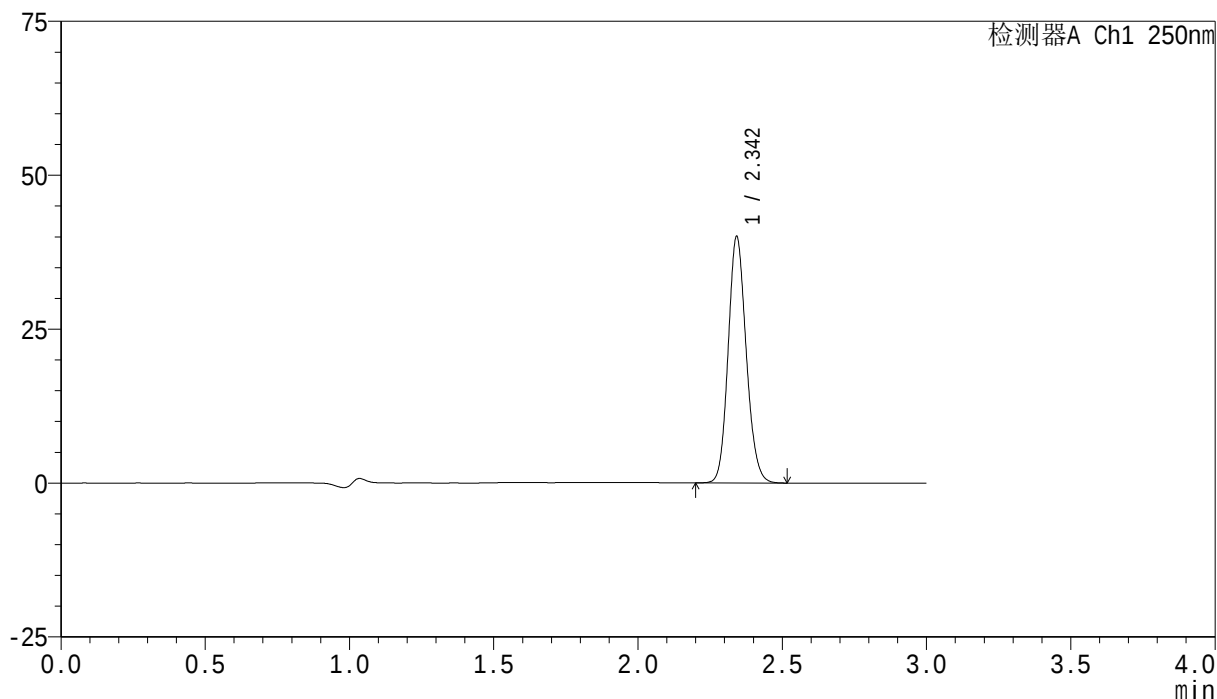
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-807-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:12:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:15 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	2.342	174367	100.000	39664	6716	1.134	--
总计		174367	100.000	39664			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



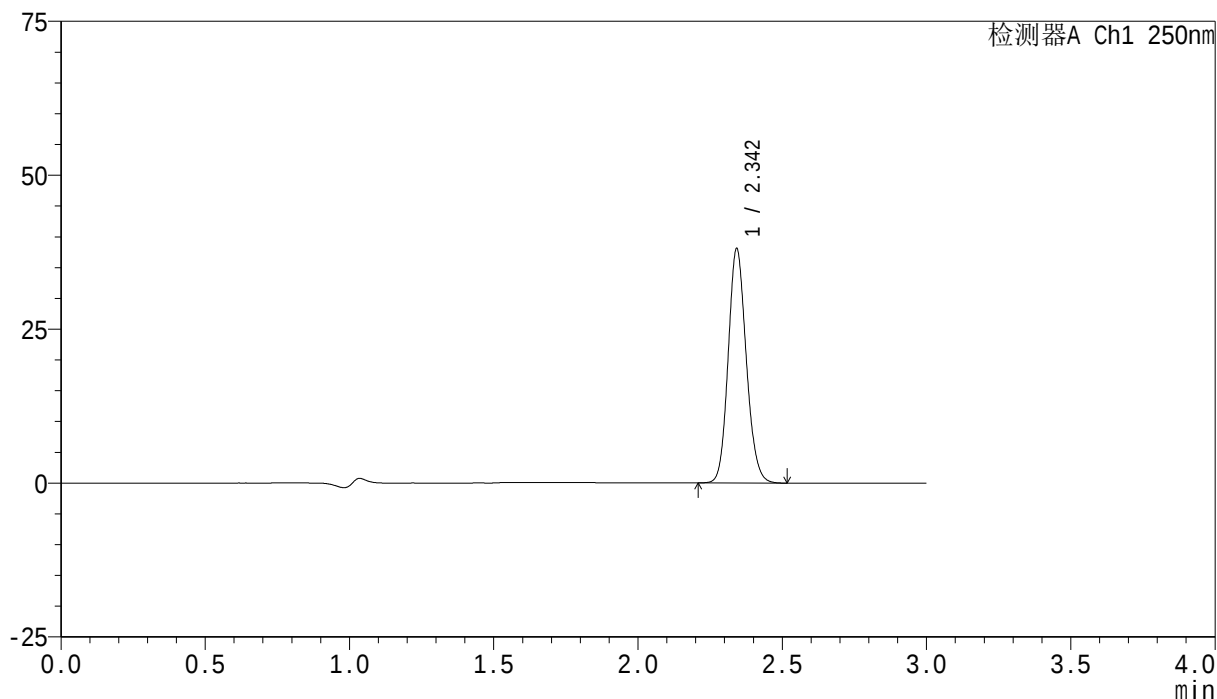
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-808-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-16
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:16:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:18 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	2.342	165848	100.000	37699	6725	1.134	--
总计		165848	100.000	37699			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



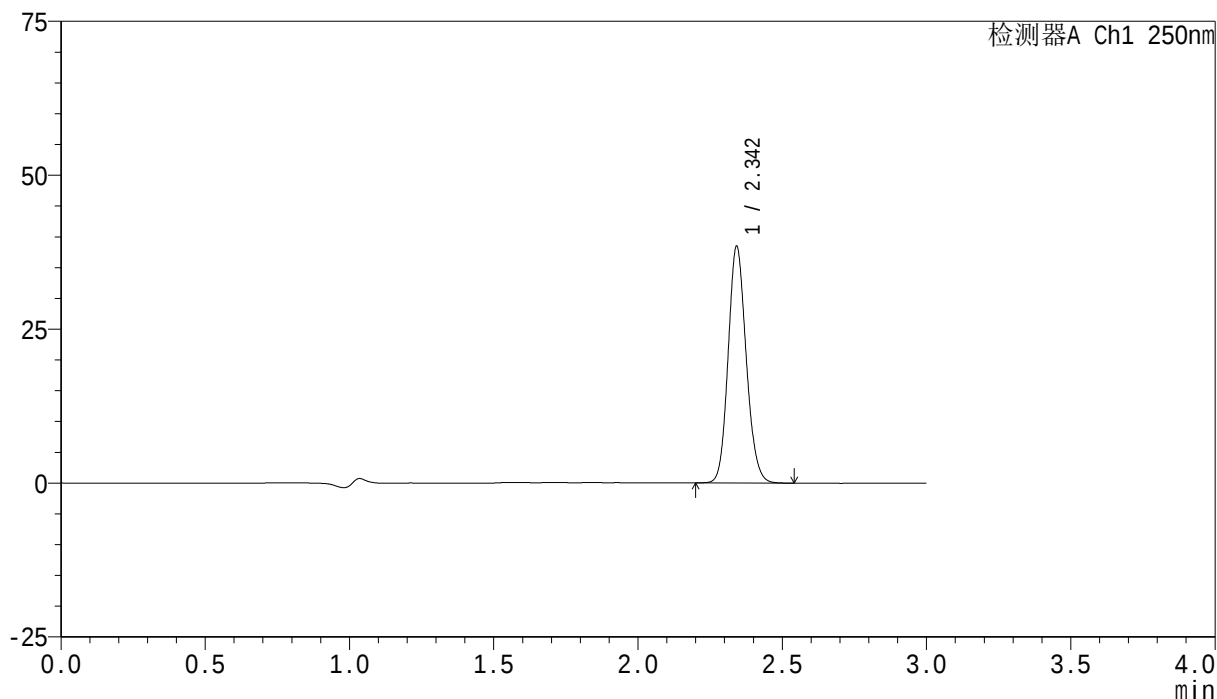
SMF-4099

<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 - 0-50/26-809-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-25
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:19:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:20 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	2.342	167434	100.000	38098	6722	1.134	--
总计		167434	100.000	38098			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



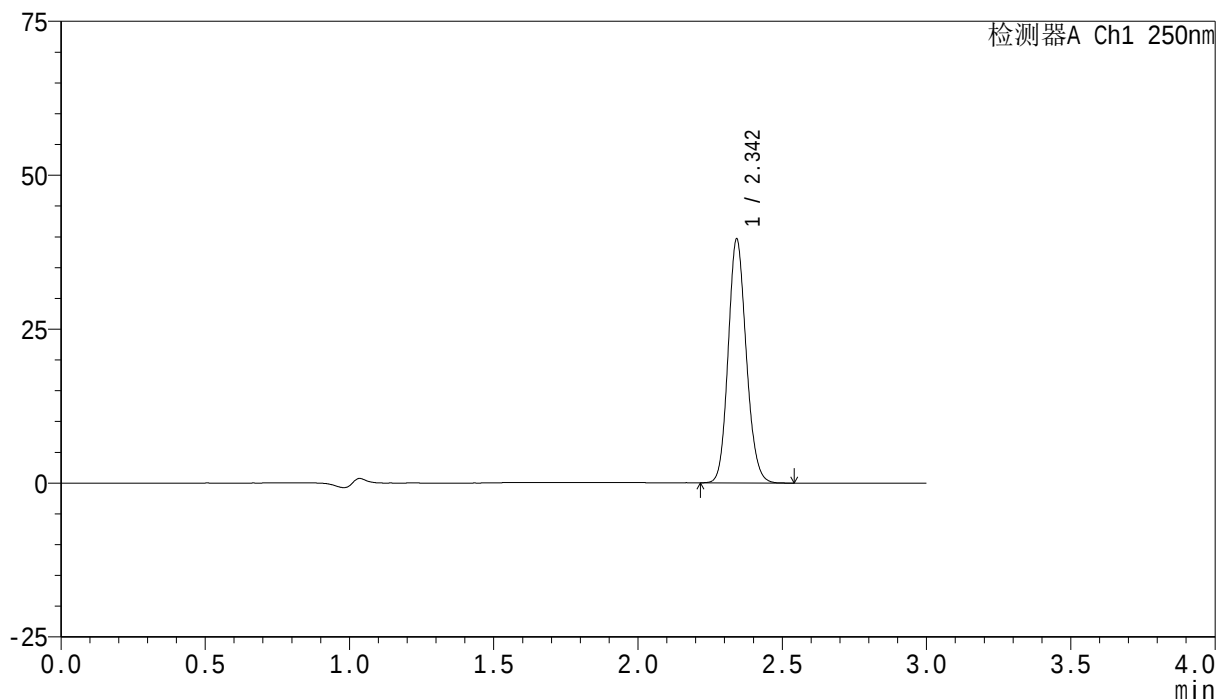
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-810-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:22:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:23 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	2.342	172385	100.000	39234	6721	1.135	--
总计		172385	100.000	39234			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



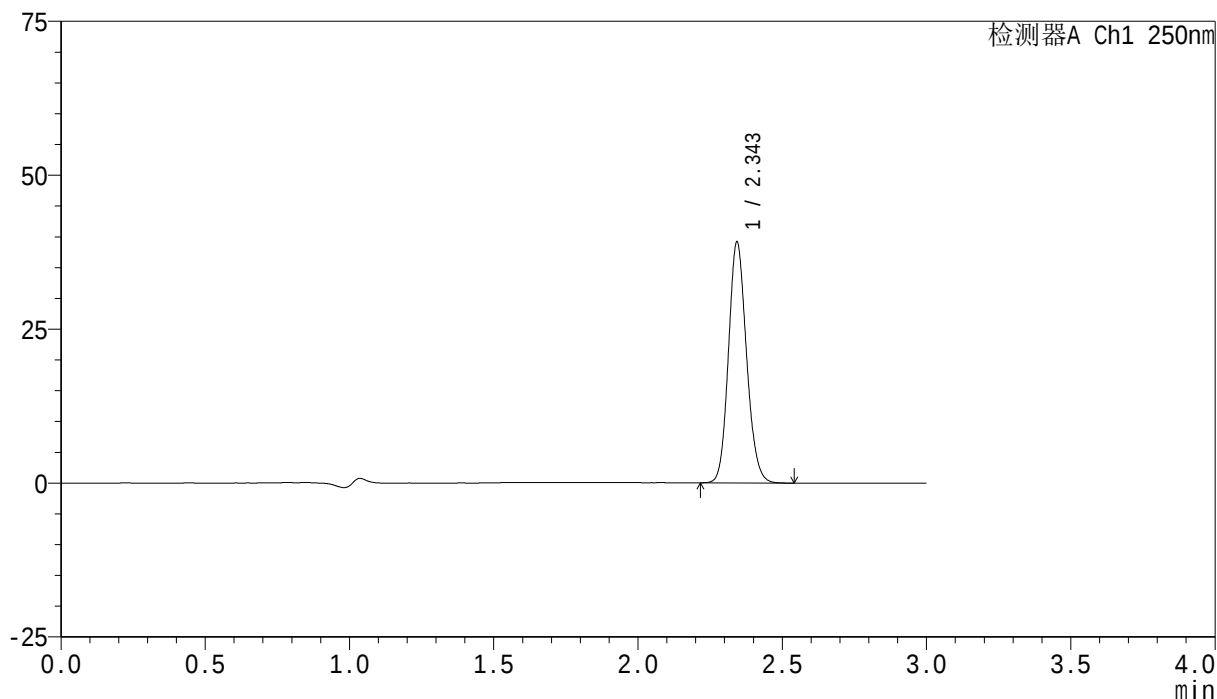
SMF-4099

<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 - 0-50/26-811-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:26:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:26 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	2.343	170511	100.000	38830	6719	1.134	--
总计		170511	100.000	38830			

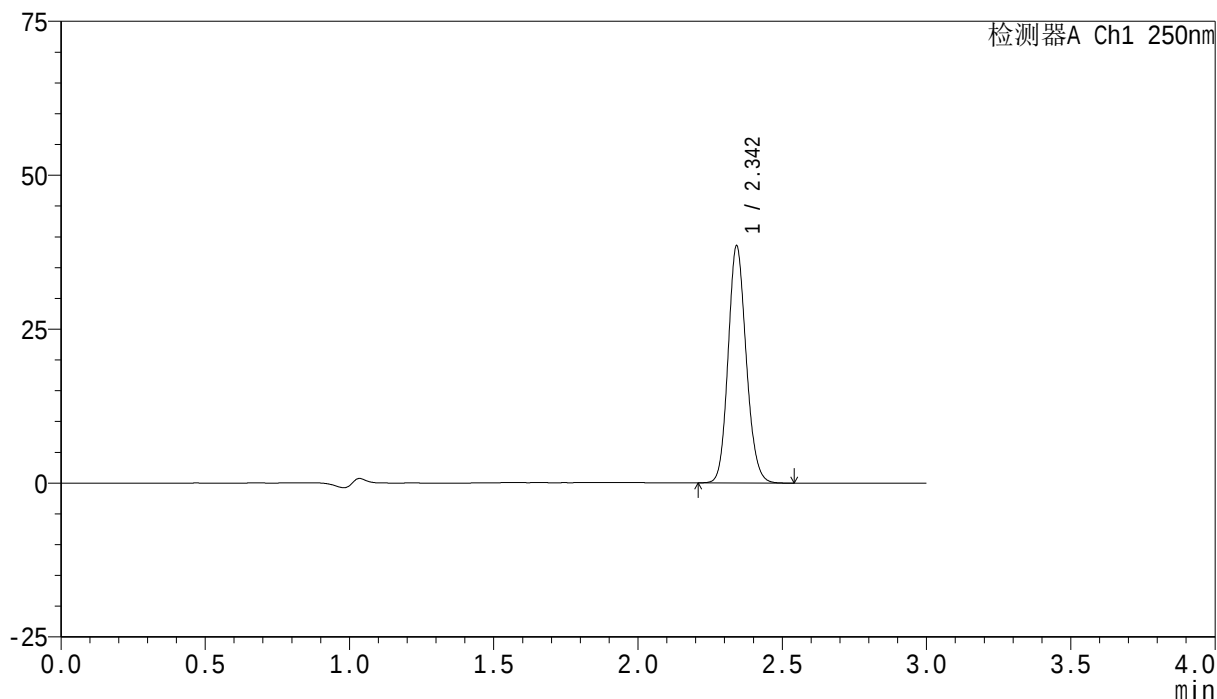
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-812-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:29:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:29 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	2.342	168000	100.000	38202	6717	1.136	--
总计		168000	100.000	38202			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



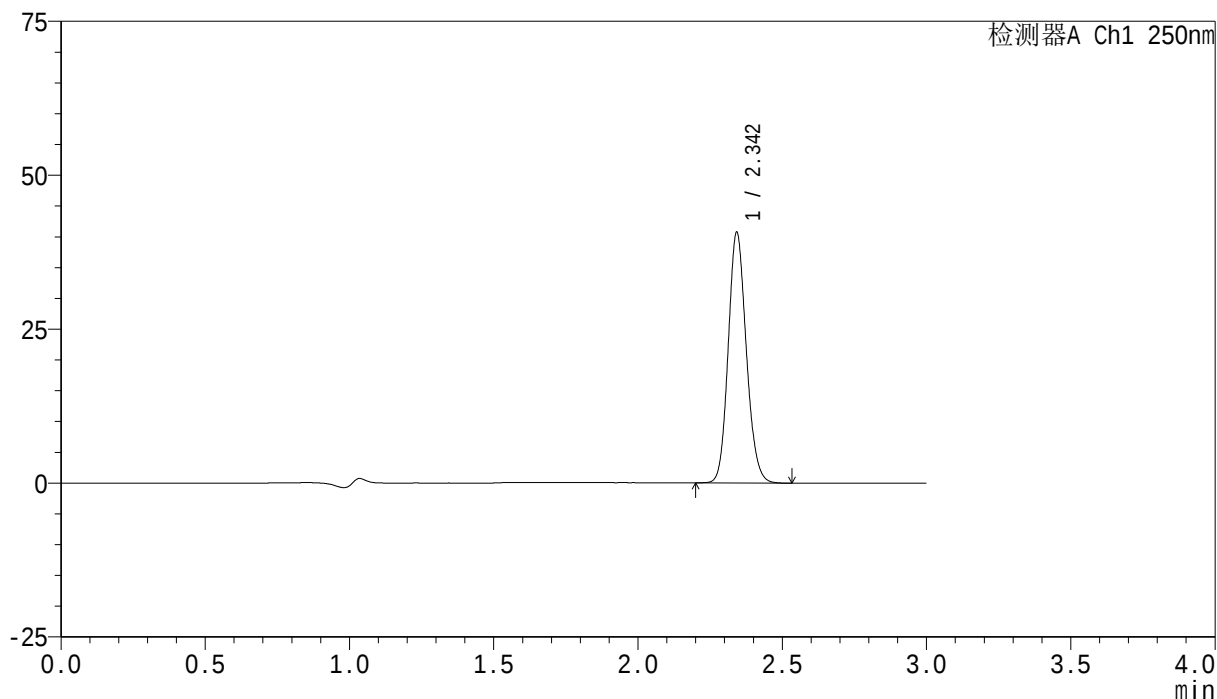
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-813-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-8
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:33:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:31 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	2.342	177356	100.000	40295	6720	1.135	--
总计		177356	100.000	40295			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

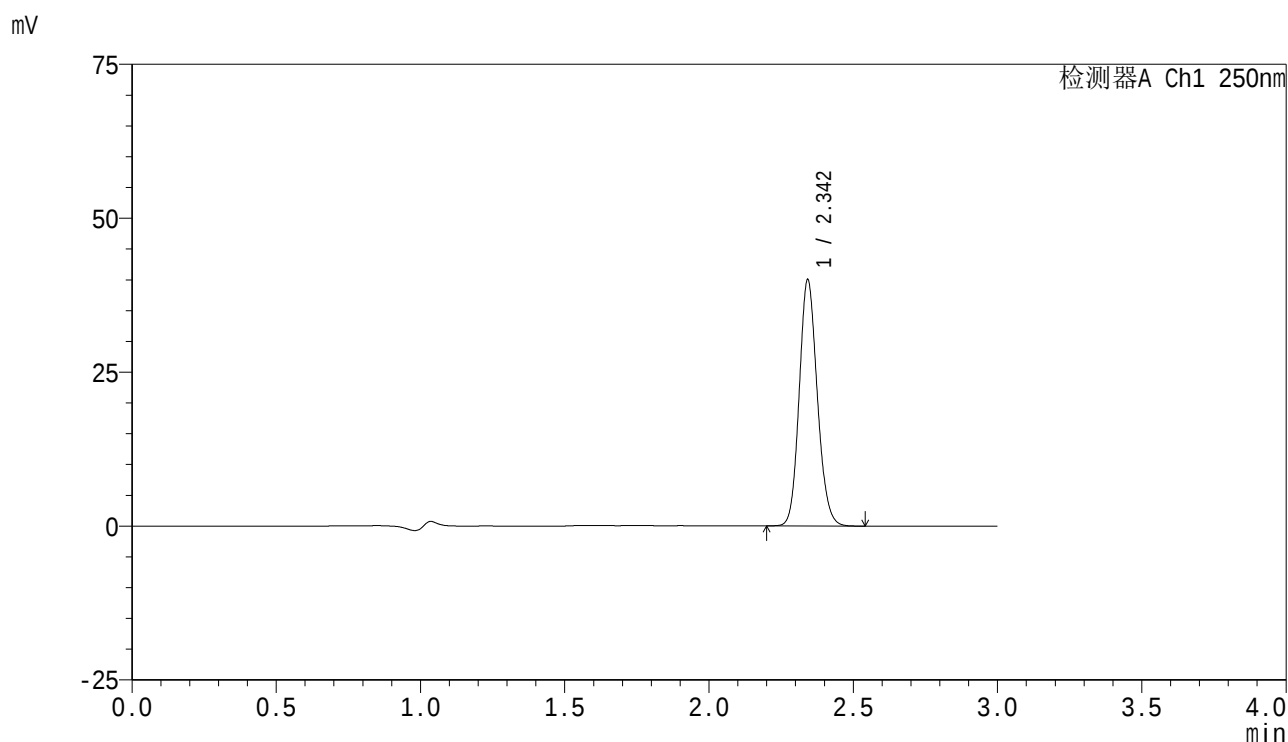


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-814-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-17
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:36:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:36:34 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	2.342	174216	100.000	39586	6723	1.135	--
总计		174216	100.000	39586			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



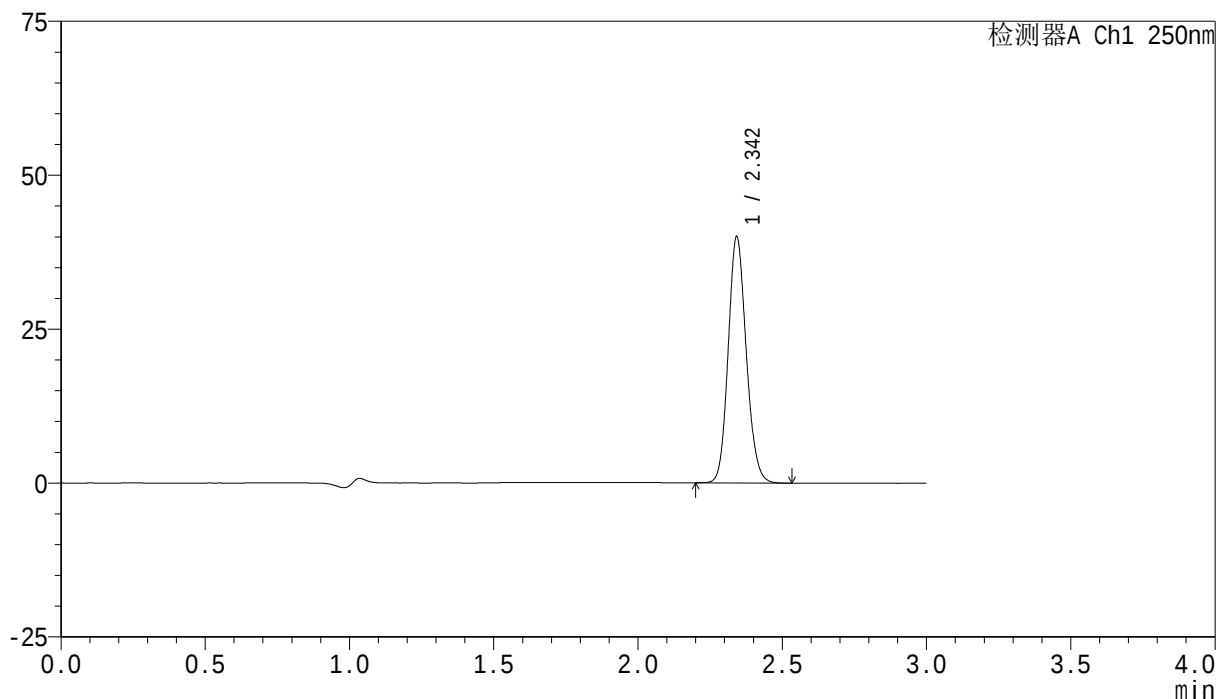
SMF-4099

<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 - 0-50/26-815-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-26
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:39:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:37 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	2.342	174243	100.000	39610	6727	1.134	--
总计		174243	100.000	39610			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



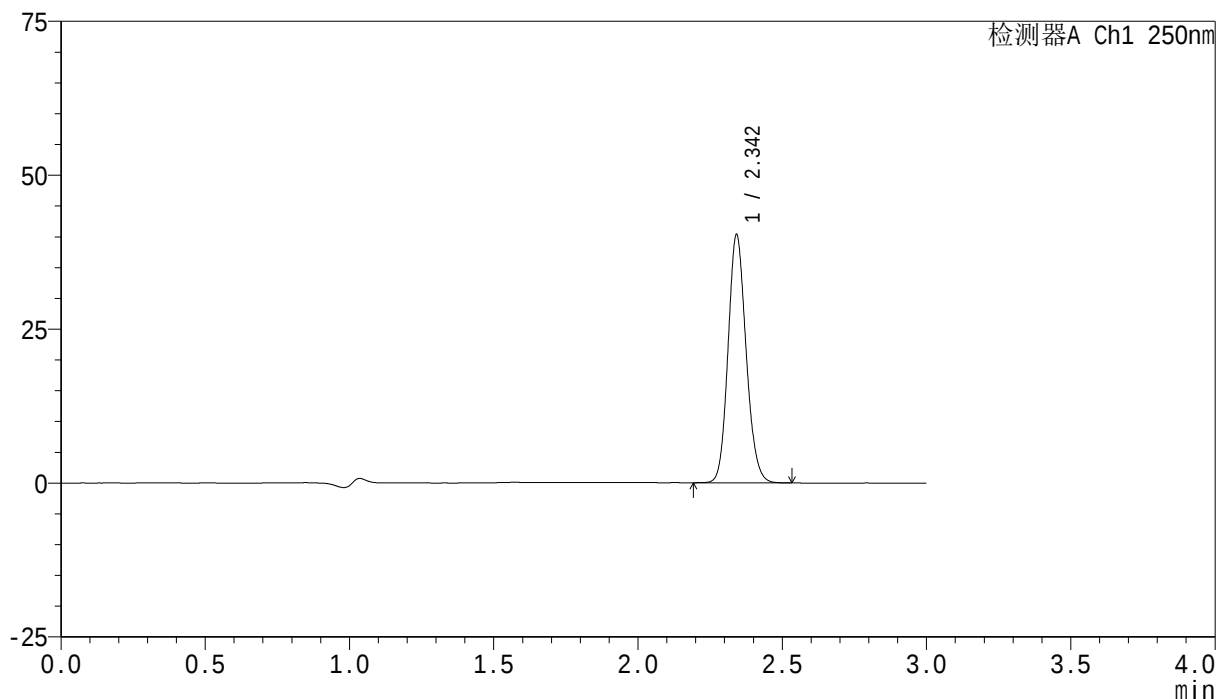
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-816-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-35
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:43:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:40 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	2.342	175645	100.000	40014	6712	1.136	--
总计		175645	100.000	40014			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



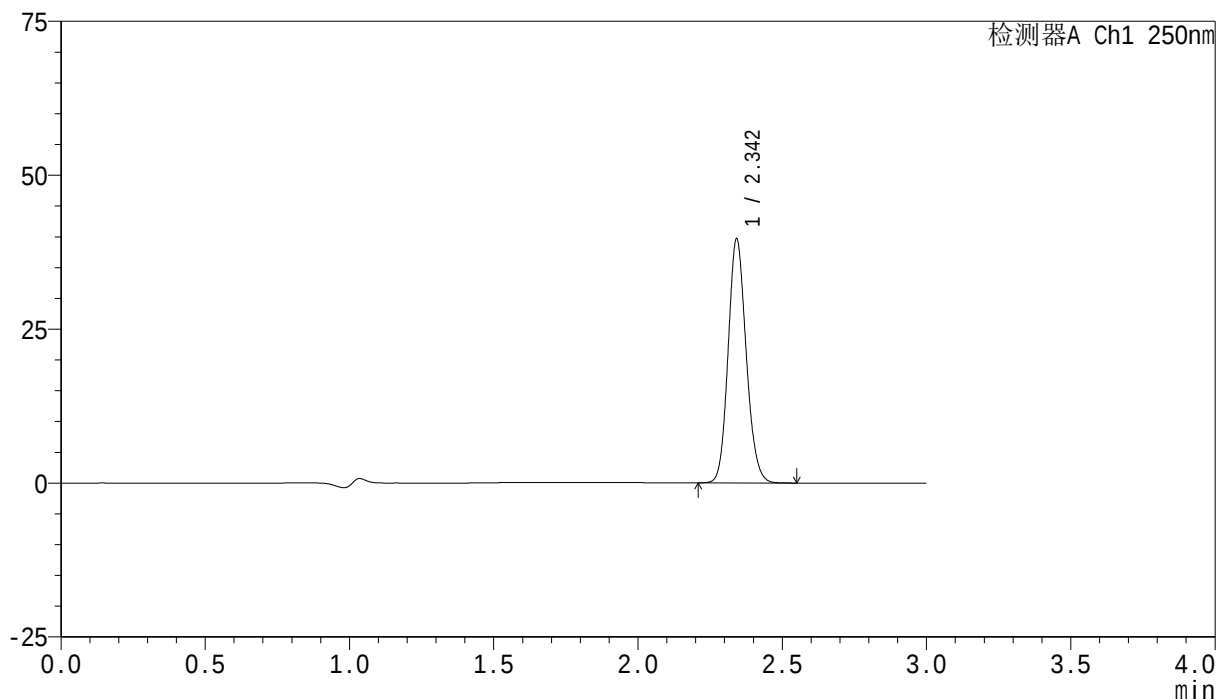
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-817-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-44
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:46:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:42 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	2.342	172905	100.000	39310	6712	1.135	--
总计		172905	100.000	39310			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



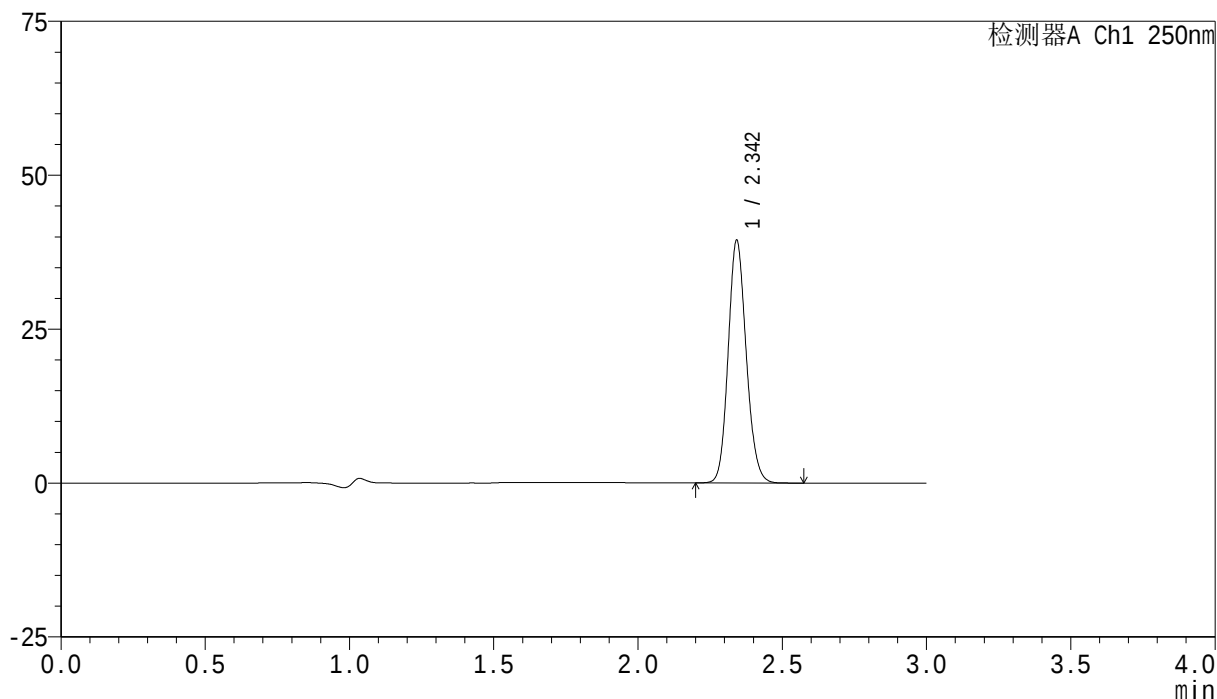
SMF-4099

<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 - 0-50/26-818-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-53
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:49:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:45 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	2.342	171837	100.000	39042	6719	1.135	--
总计		171837	100.000	39042			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



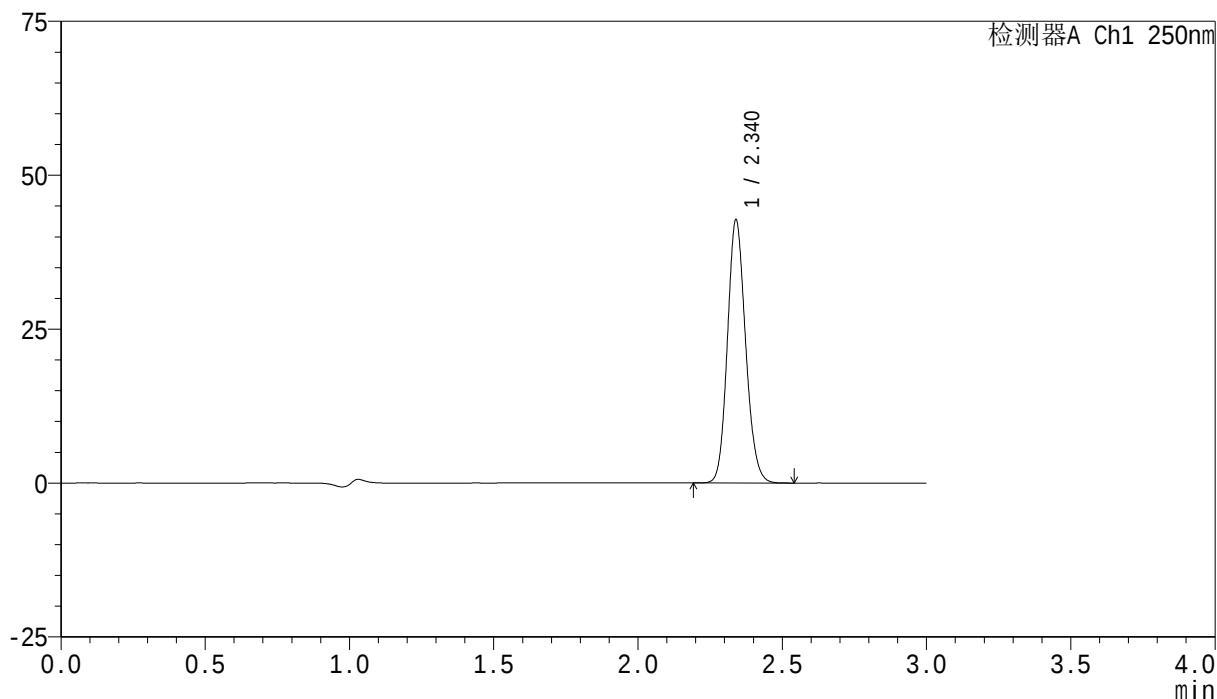
SMF-4099

<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 - 0-50/26-819-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:53:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:36:48 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	2.340	187501	100.000	42685	6614	1.135	--
总计		187501	100.000	42685			

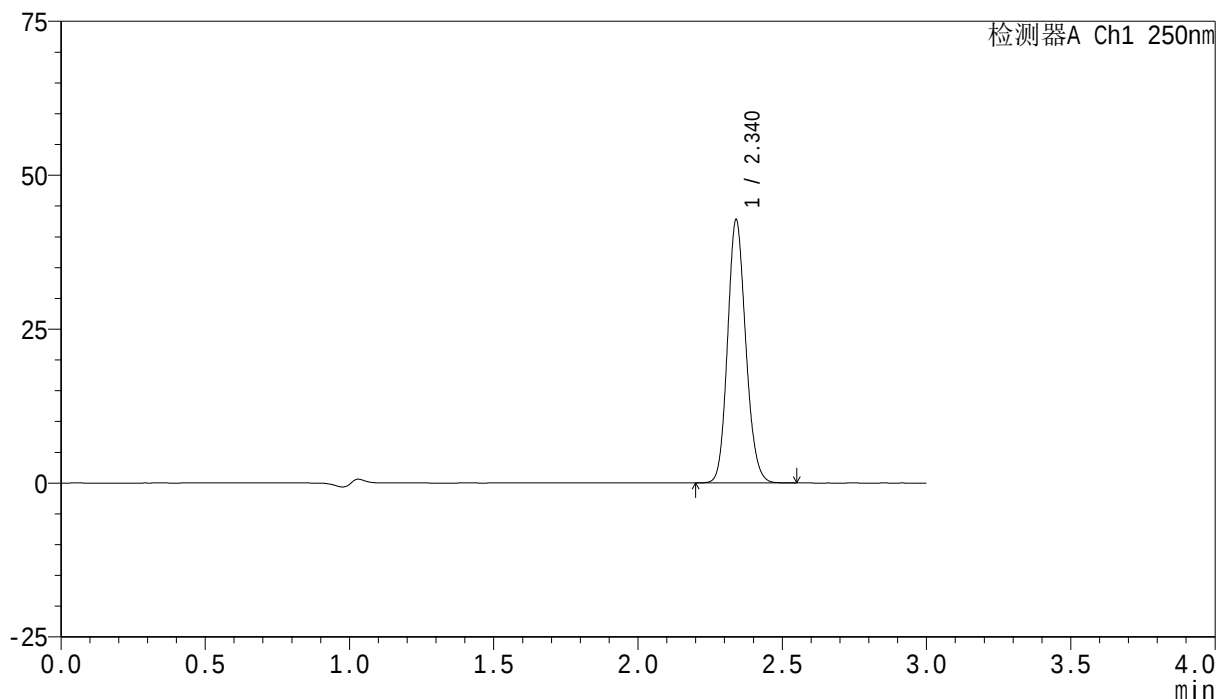
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-820-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH4.5jz-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: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:56:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:51 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	2.340	187672	100.000	42650	6611	1.137	--
总计		187672	100.000	42650			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



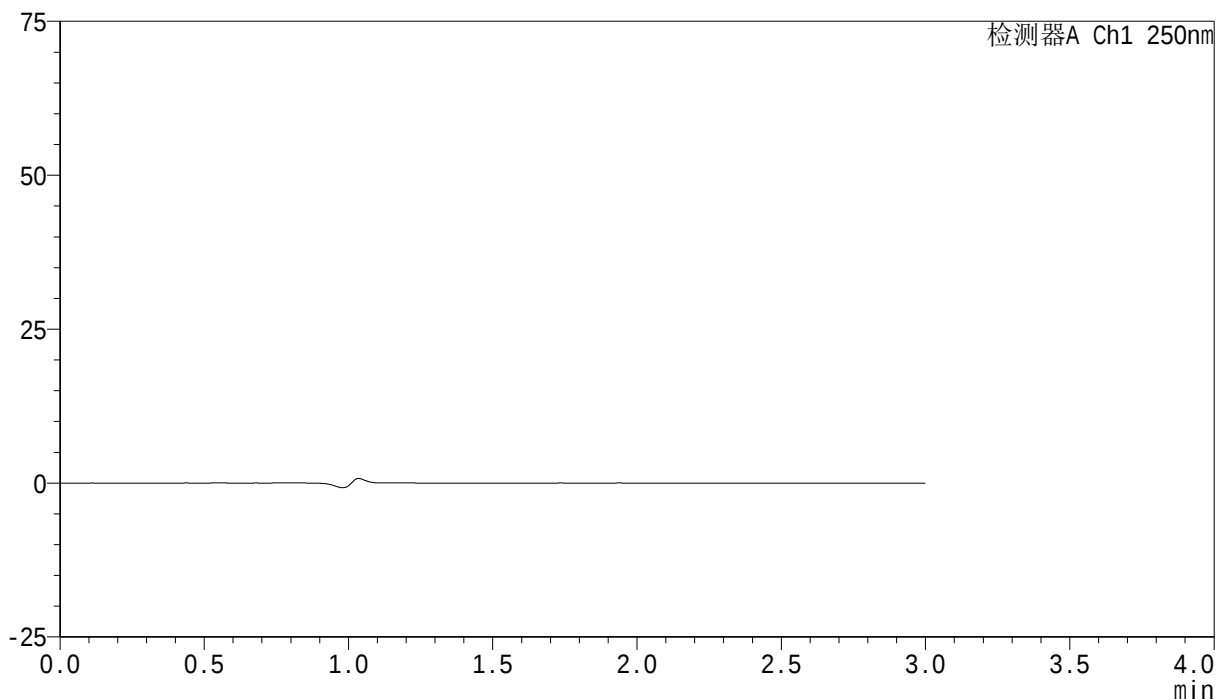
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-821-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:00:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:36:54 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)
总计							

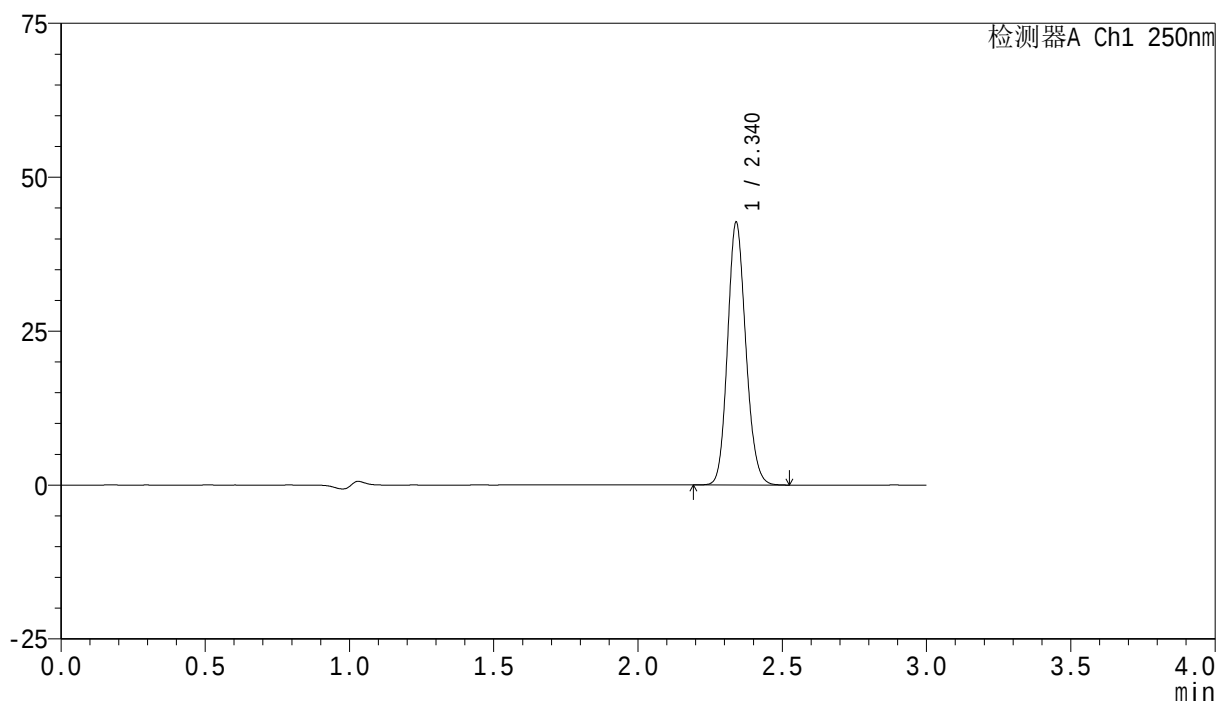
图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-822-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:03:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:36:57 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	2.340	187488	100.000	42565	6592	1.136	--
总计		187488	100.000	42565			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



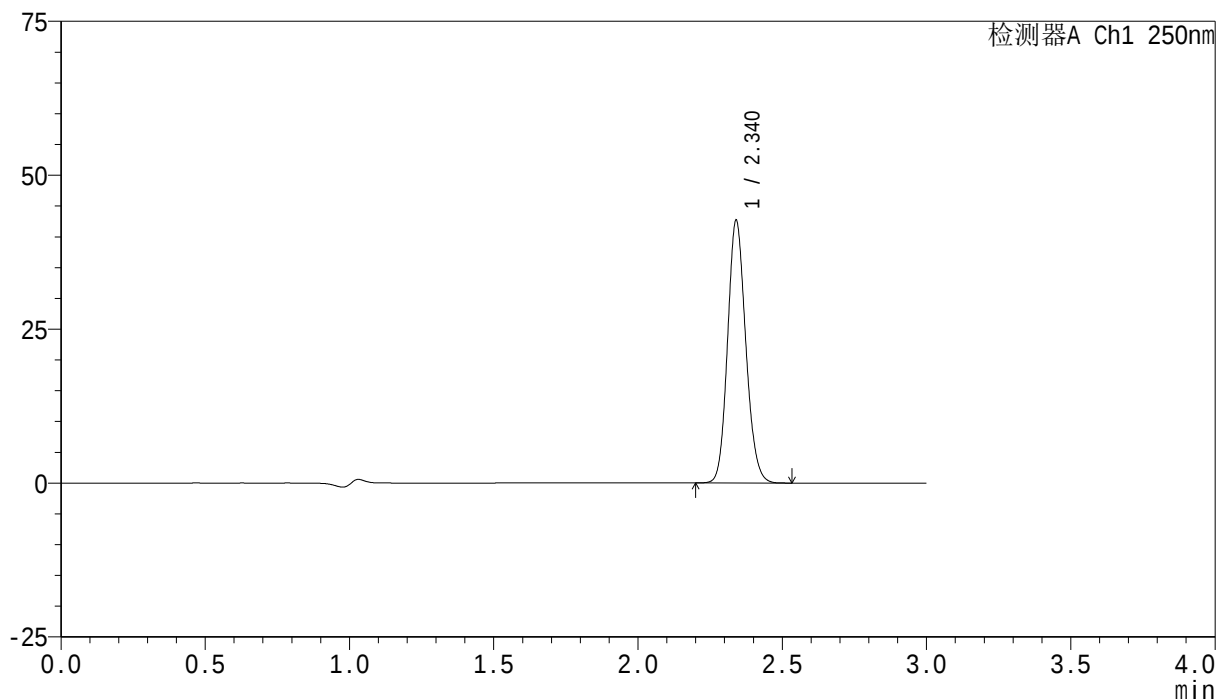
SMF-4099

<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 - 0-50/26-823-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:06:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:36:59 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	2.340	187244	100.000	42548	6600	1.135	--
总计		187244	100.000	42548			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



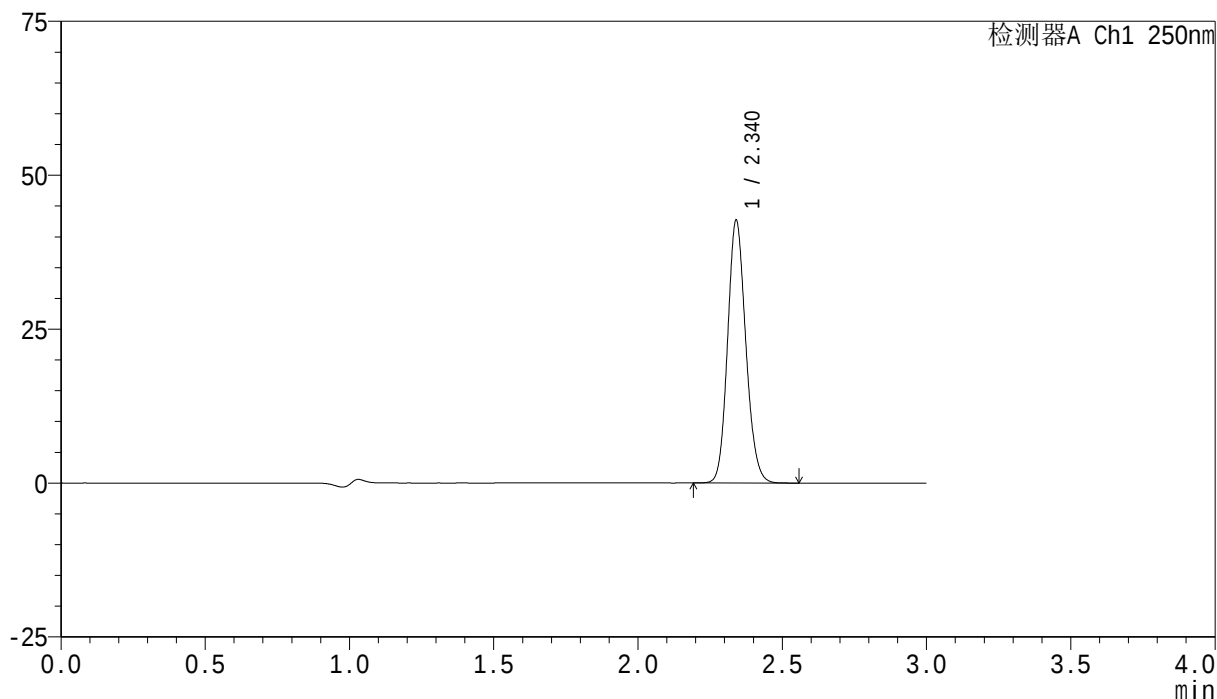
SMF-4099

<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 - 0-50/26-824-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:10:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:02 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	2.340	187609	100.000	42569	6593	1.136	--
总计		187609	100.000	42569			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



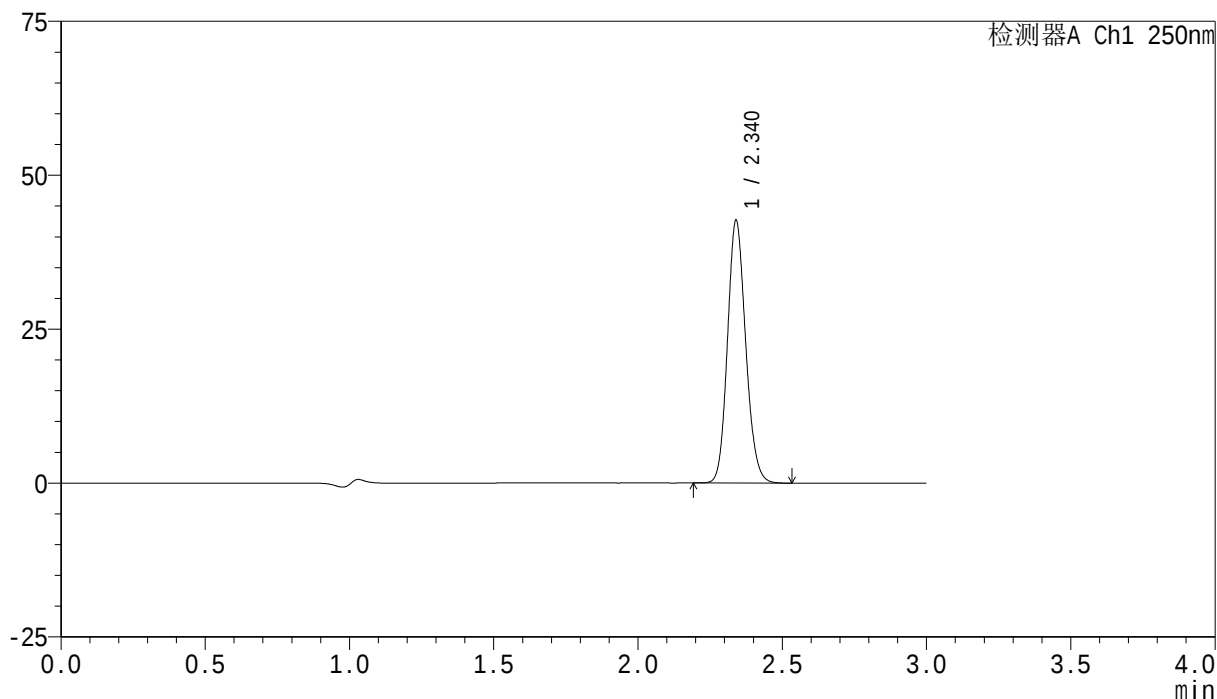
SMF-4099

<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 - 0-50/26-825-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:13:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/03/15 09:37:05 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	2.340	187339	100.000	42597	6604	1.137	--
总计		187339	100.000	42597			

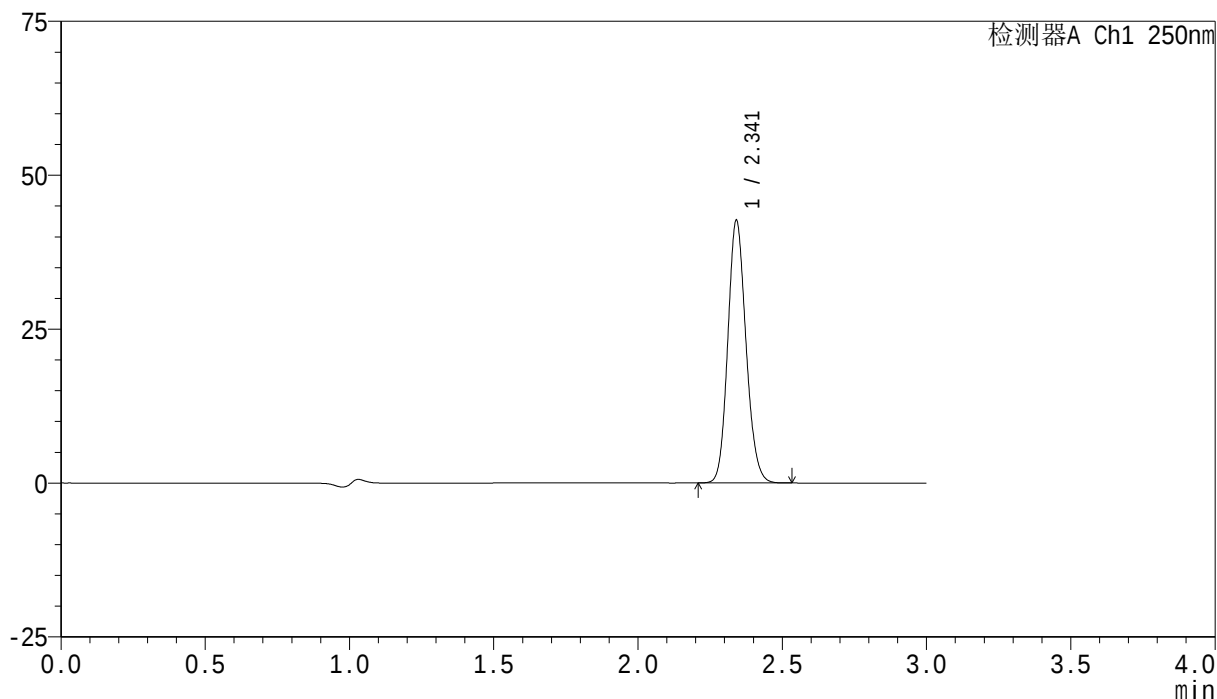
图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-826-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:17:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:37:08 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	2.341	187203	100.000	42457	6596	1.136	--
总计		187203	100.000	42457			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



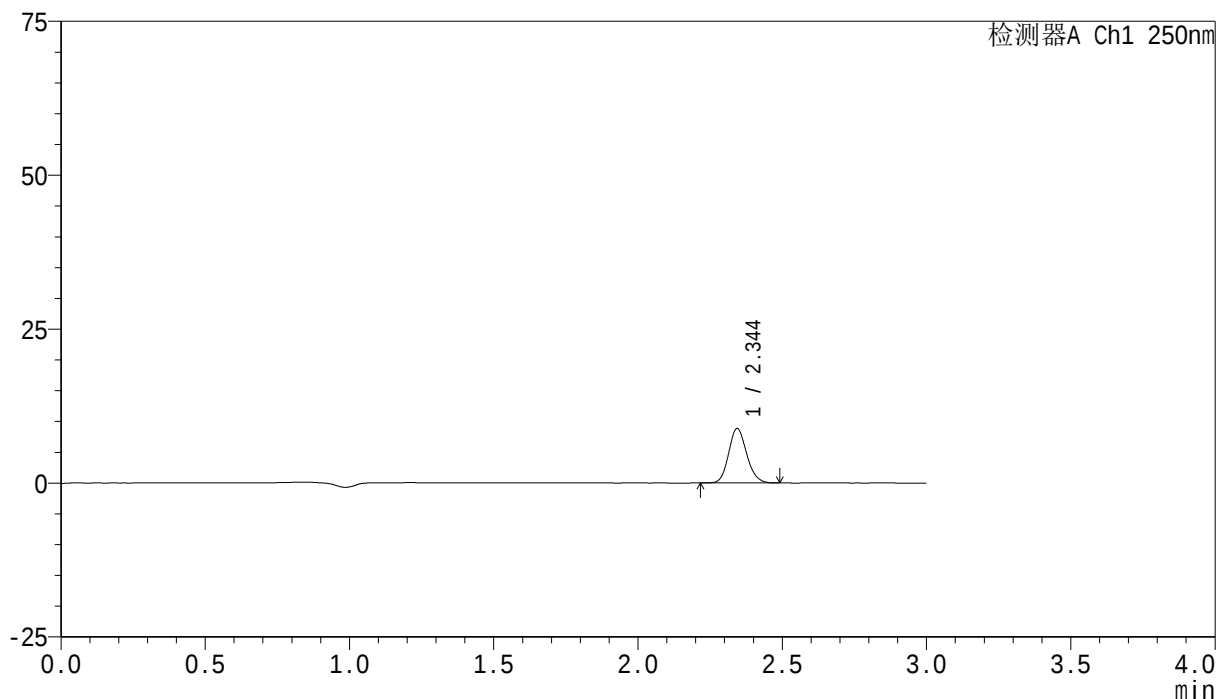
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-827-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:20:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:37:11 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	38401	100.000	8798	6732	1.140	--
总计		38401	100.000	8798			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



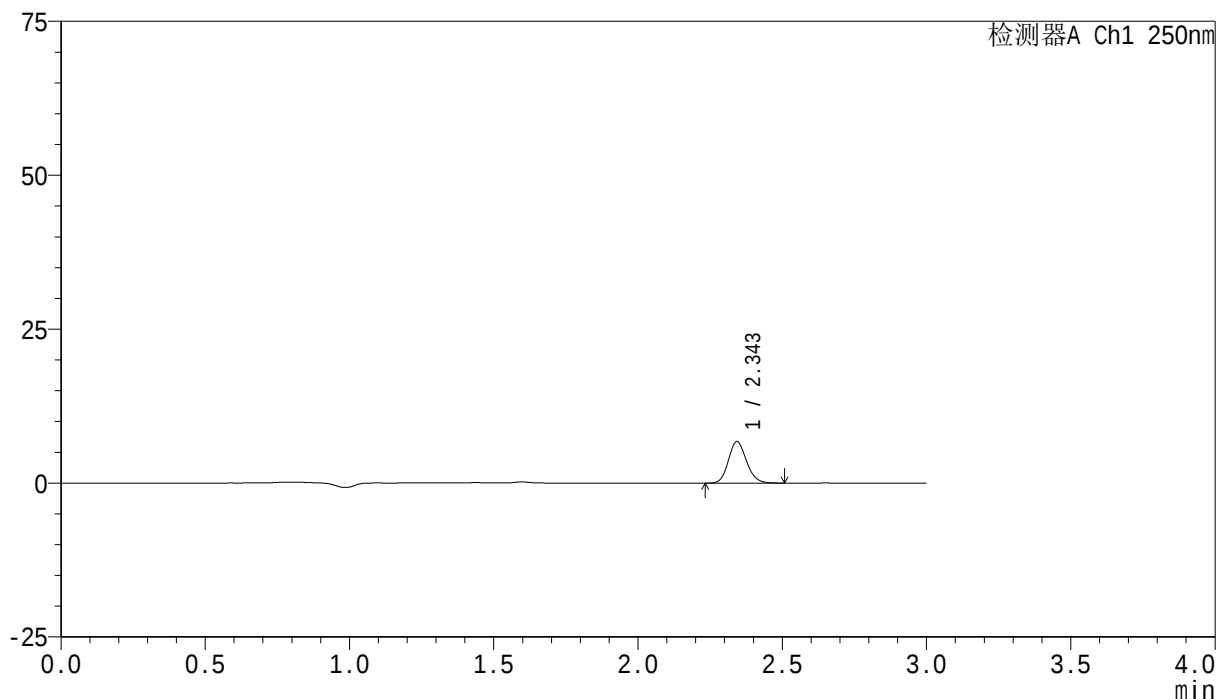
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-828-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:23:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:13 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	2.343	29437	100.000	6699	6737	1.142	--
总计		29437	100.000	6699			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



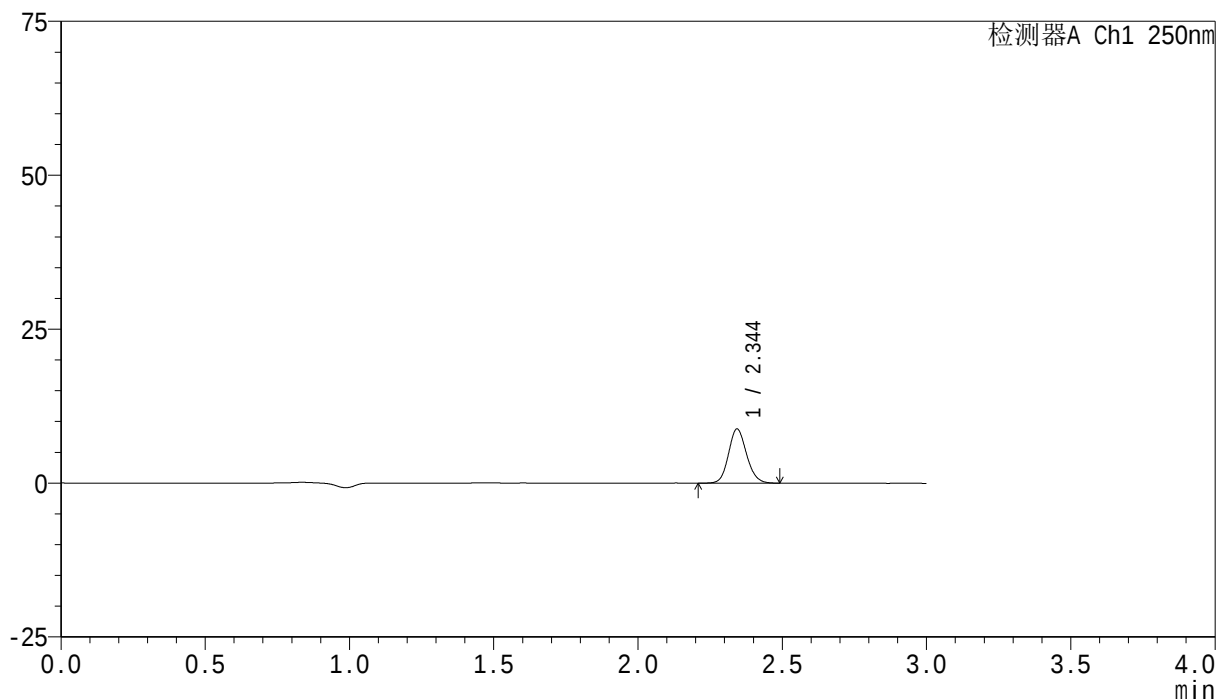
SMF-4099

<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 - 0-50/26-829-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 15:27:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:37:16 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	38546	100.000	8759	6710	1.125	--
总计		38546	100.000	8759			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



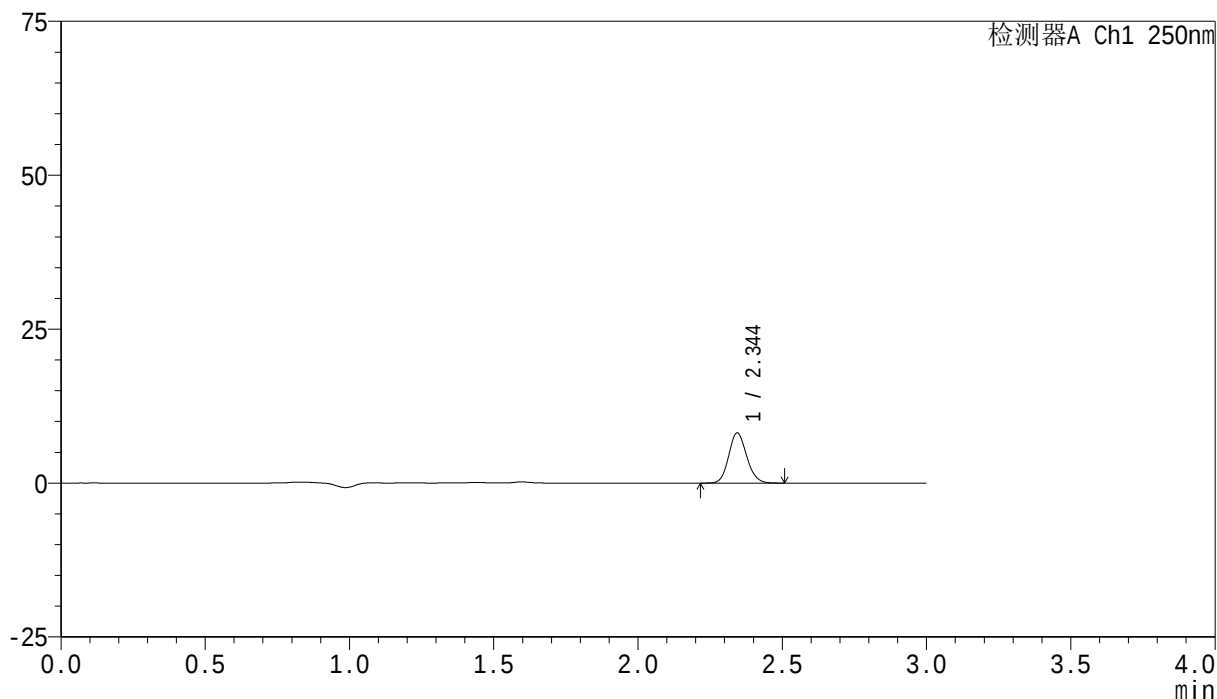
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-830-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:30:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:19 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	35444	100.000	8121	6753	1.127	--
总计		35444	100.000	8121			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



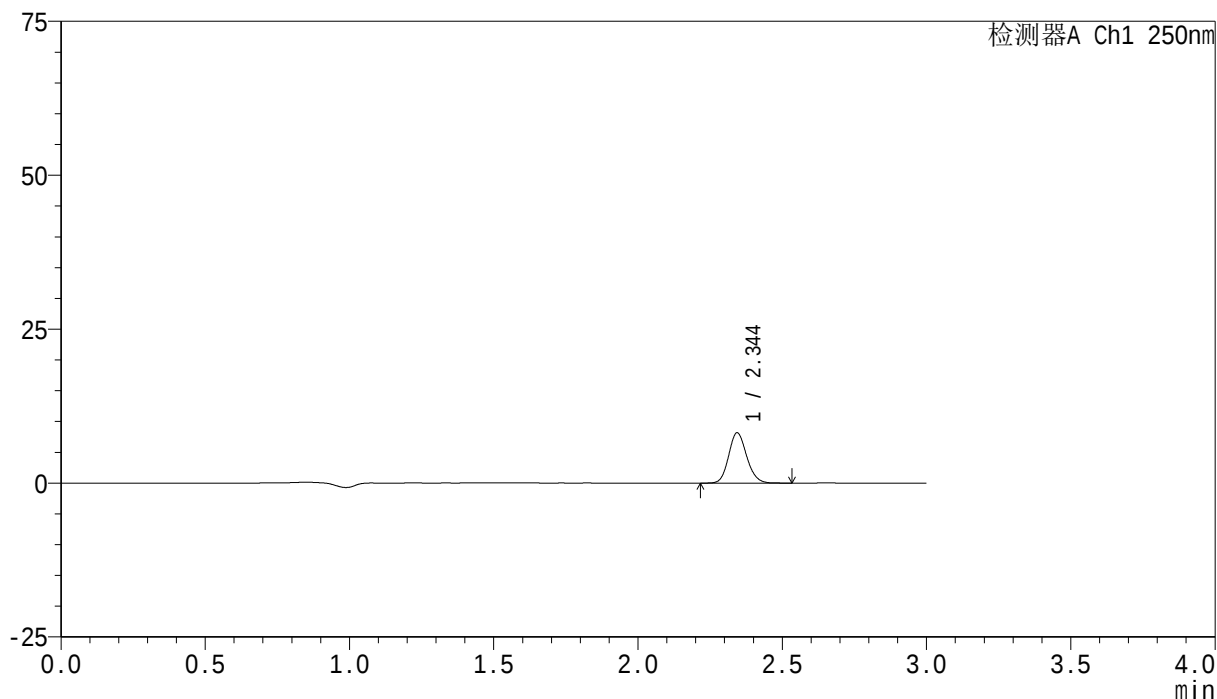
SMF-4099

<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 - 0-50/26-831-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:33:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:22 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	35755	100.000	8146	6722	1.137	--
总计		35755	100.000	8146			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

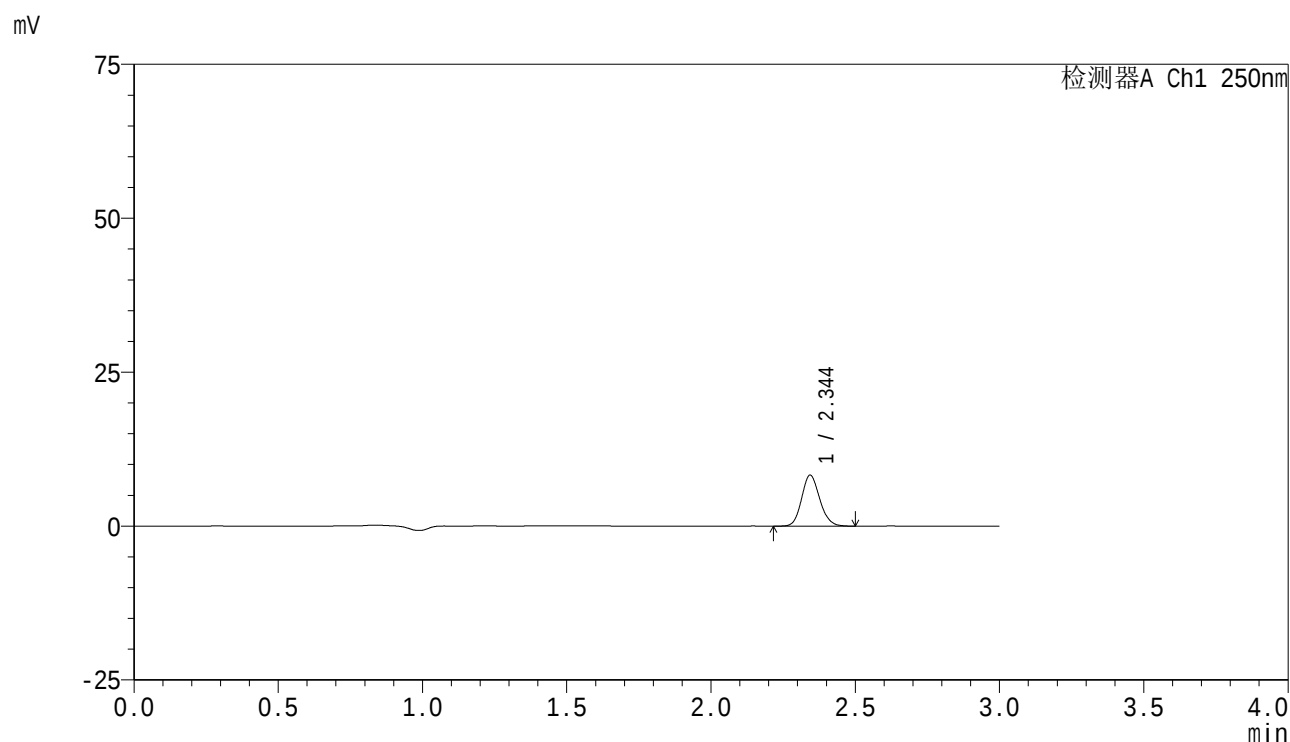


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-832-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 15:37:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	36237	100.000	8252	6703	1.135	--
总计		36237	100.000	8252			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

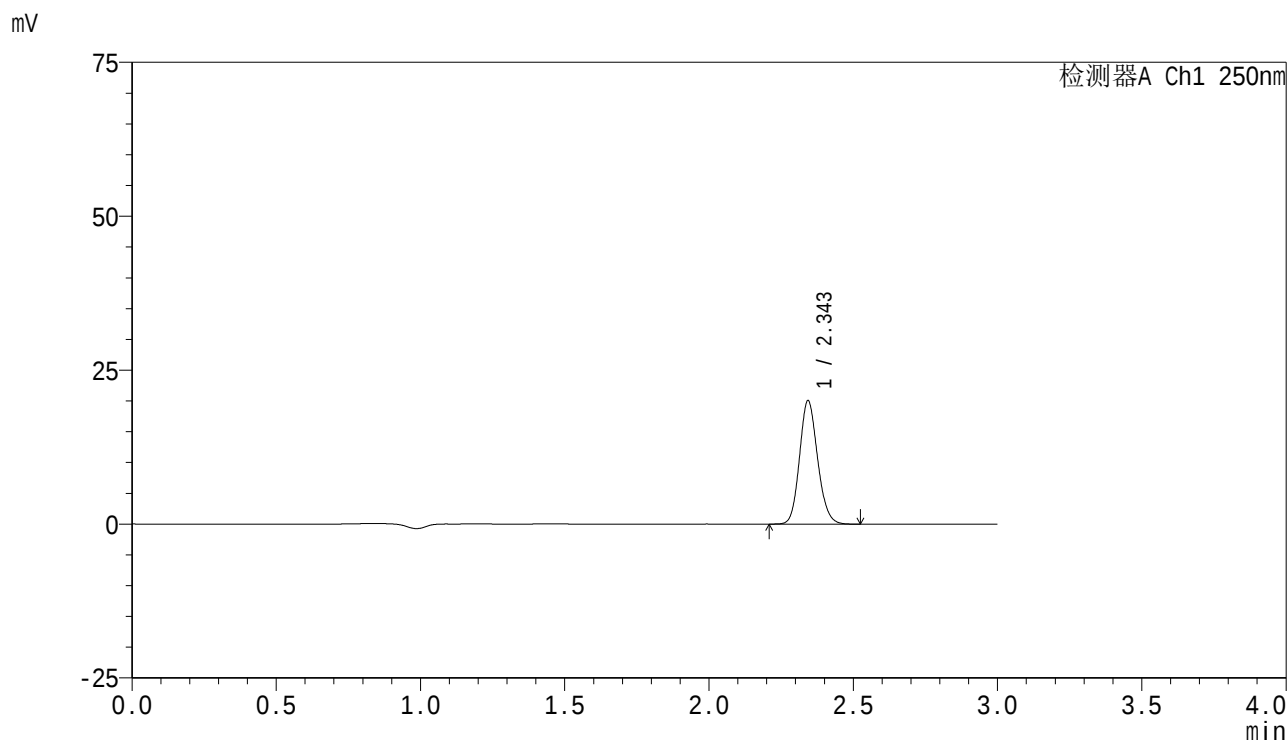


SMF-4099

<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 - 0-50/26-833-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:40:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:27 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	2.343	87352	100.000	19914	6718	1.137	--
总计		87352	100.000	19914			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



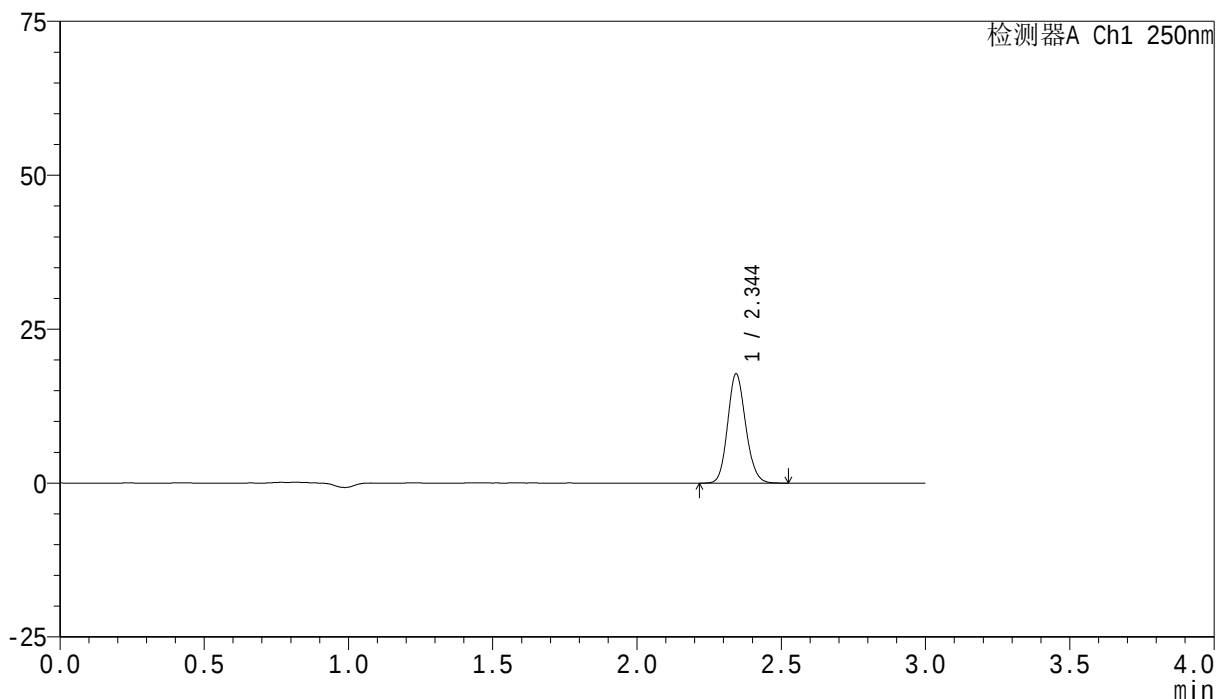
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-834-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:44:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:30 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	77343	100.000	17657	6726	1.133	--
总计		77343	100.000	17657			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

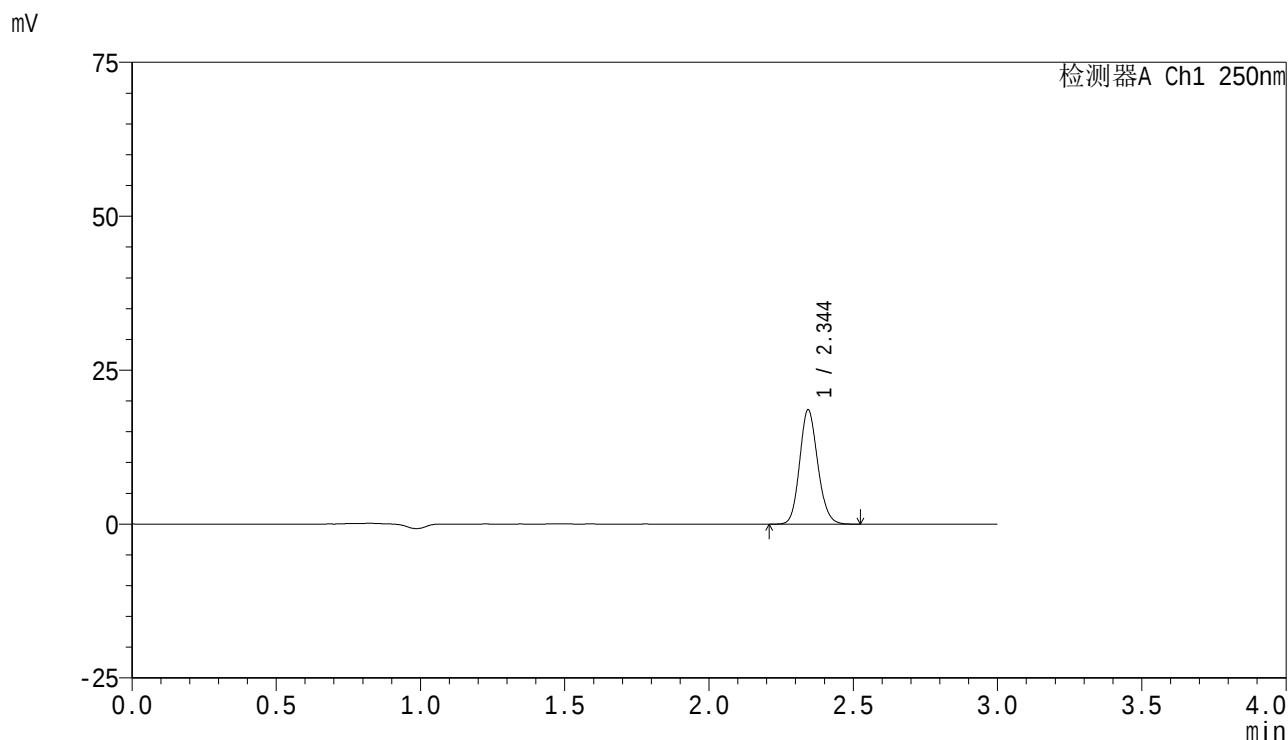


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-835-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:47:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	81183	100.000	18483	6697	1.135	--
总计		81183	100.000	18483			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

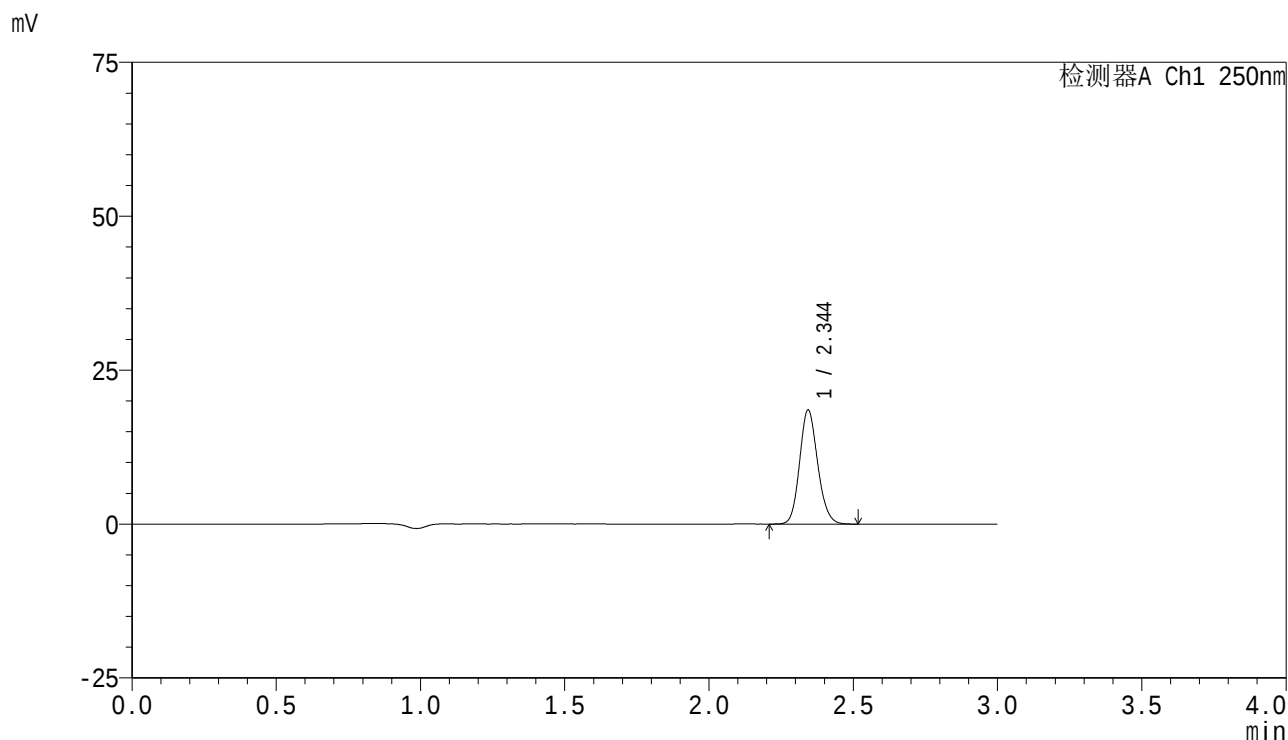


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-836-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 15:50:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:37:35 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	2.344	80905	100.000	18434	6704	1.136	--
总计		80905	100.000	18434			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



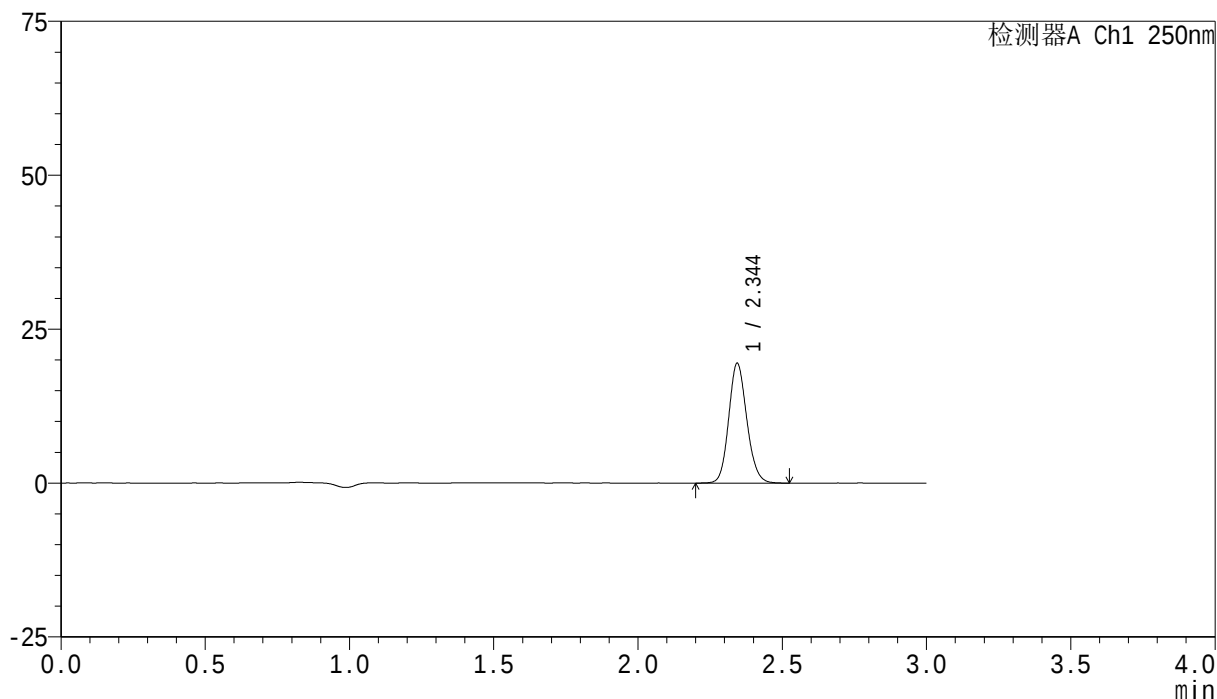
SMF-4099

<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 - 0-50/26-837-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 15:54:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:37:38 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	85058	100.000	19377	6712	1.129	--
总计		85058	100.000	19377			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

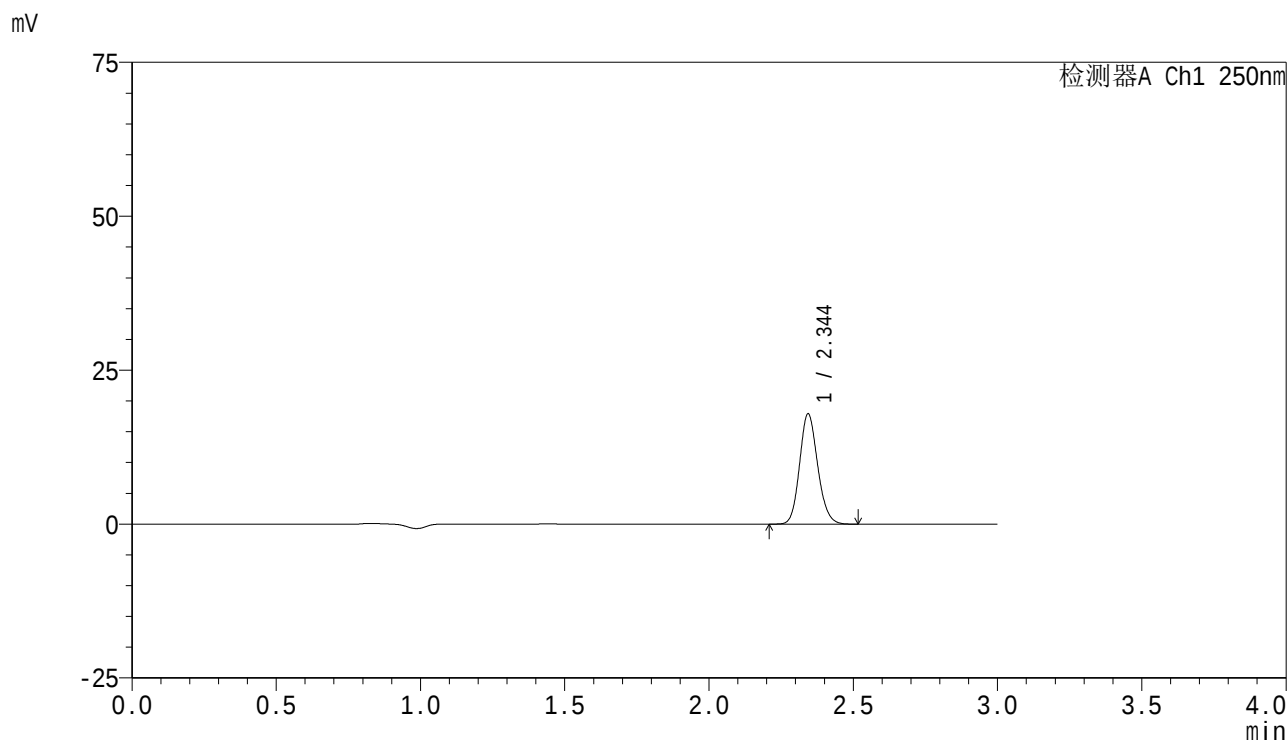


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-838-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 15:57:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	78354	100.000	17837	6710	1.137	--
总计		78354	100.000	17837			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



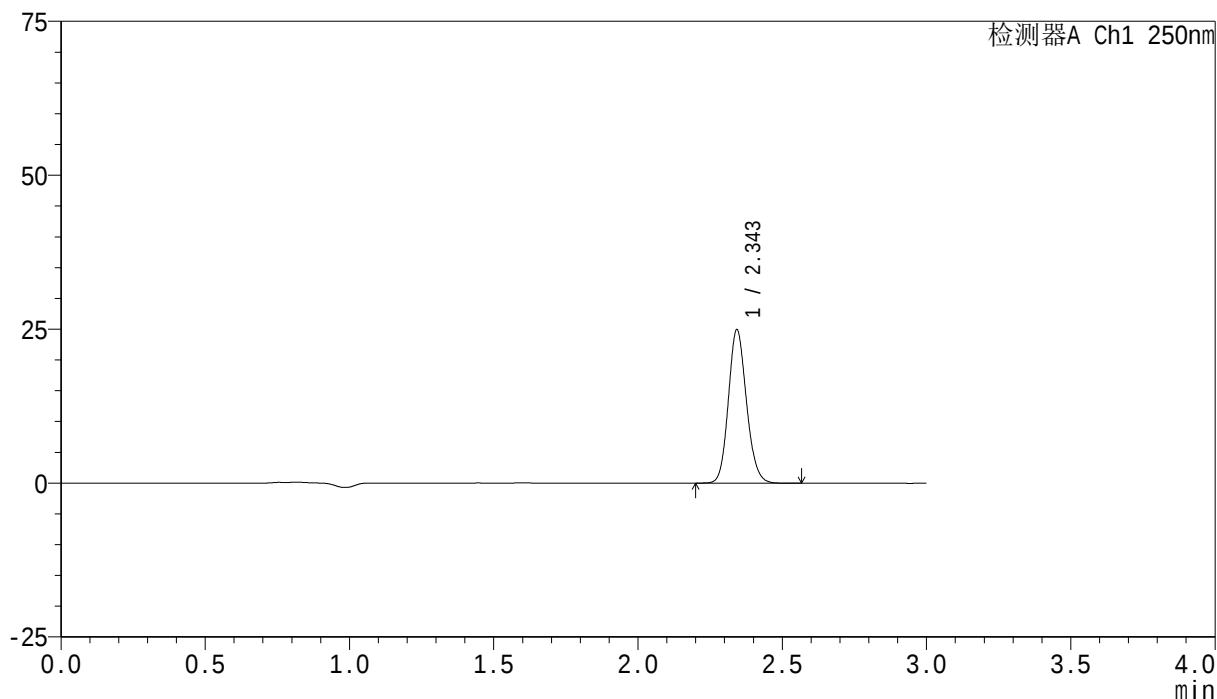
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-839-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 16:01:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:44 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	2.343	109002	100.000	24713	6713	1.136	--
总计		109002	100.000	24713			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

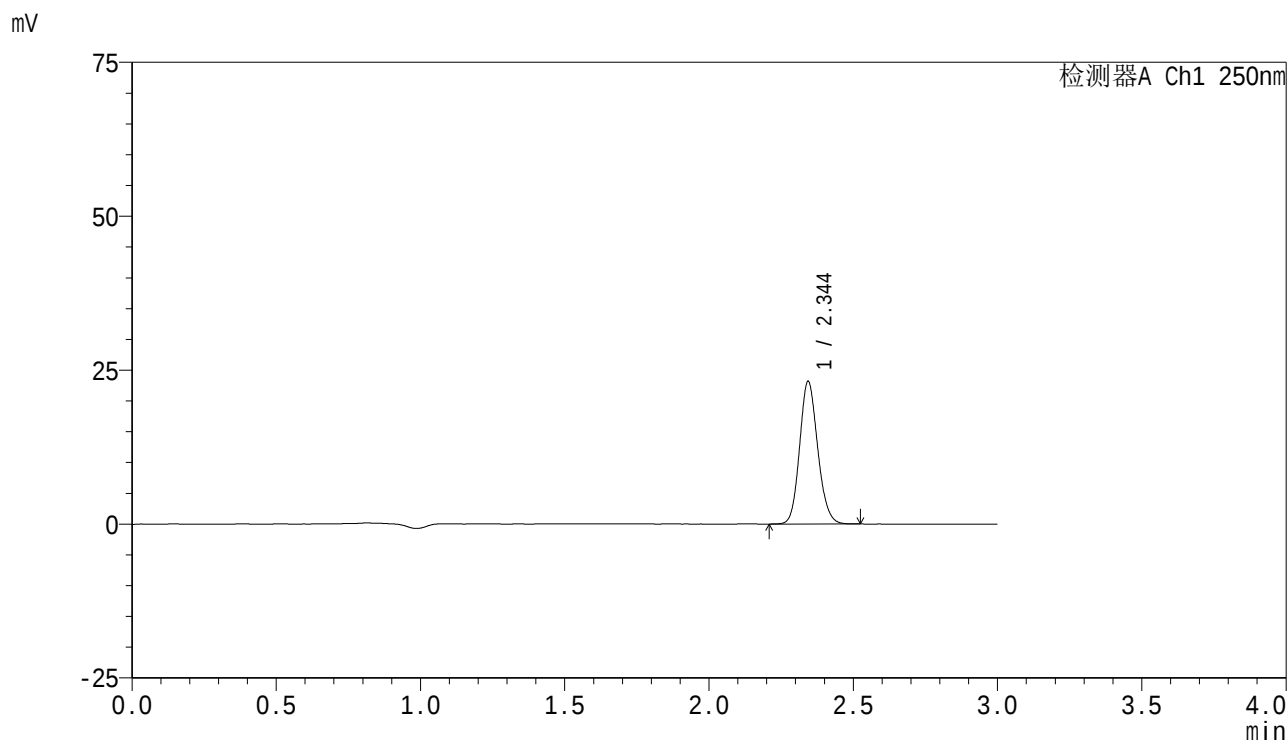


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-840-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 16:04:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:46 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	2.344	101186	100.000	23045	6700	1.133	--
总计		101186	100.000	23045			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

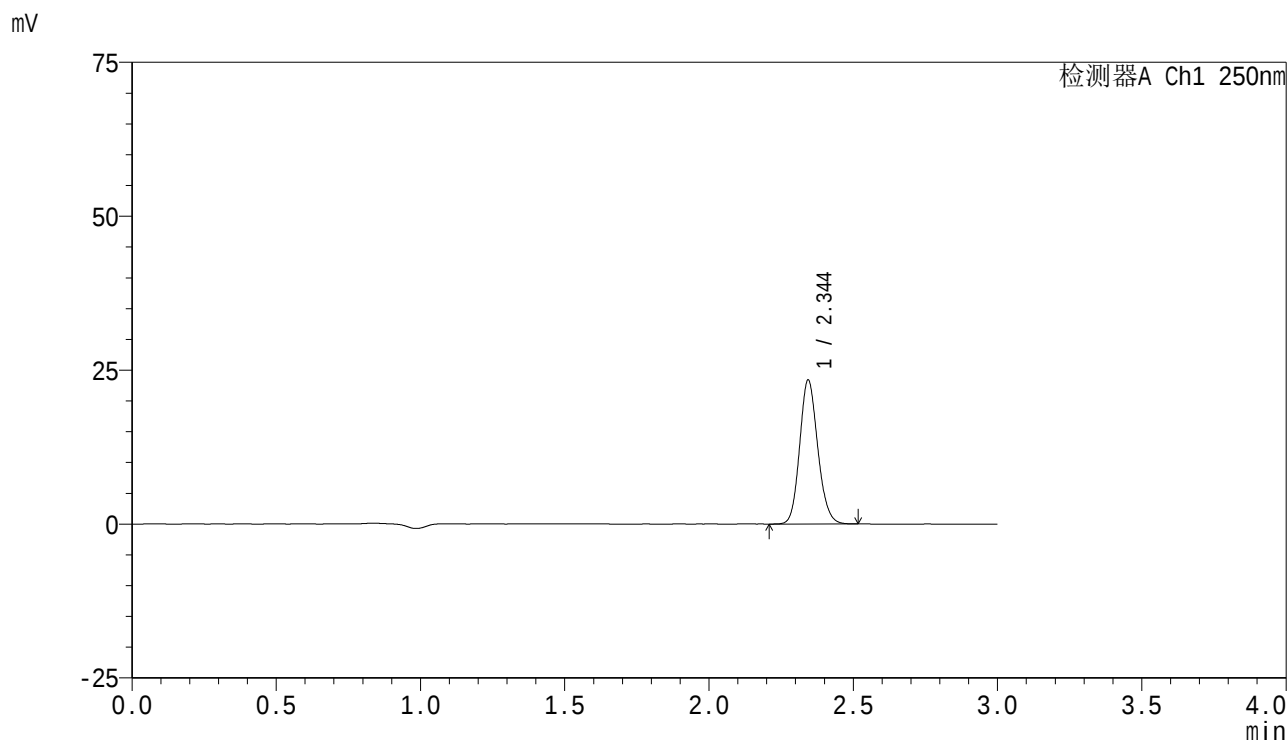


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-841-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 16:07:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	102155	100.000	23272	6701	1.137	--
总计		102155	100.000	23272			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



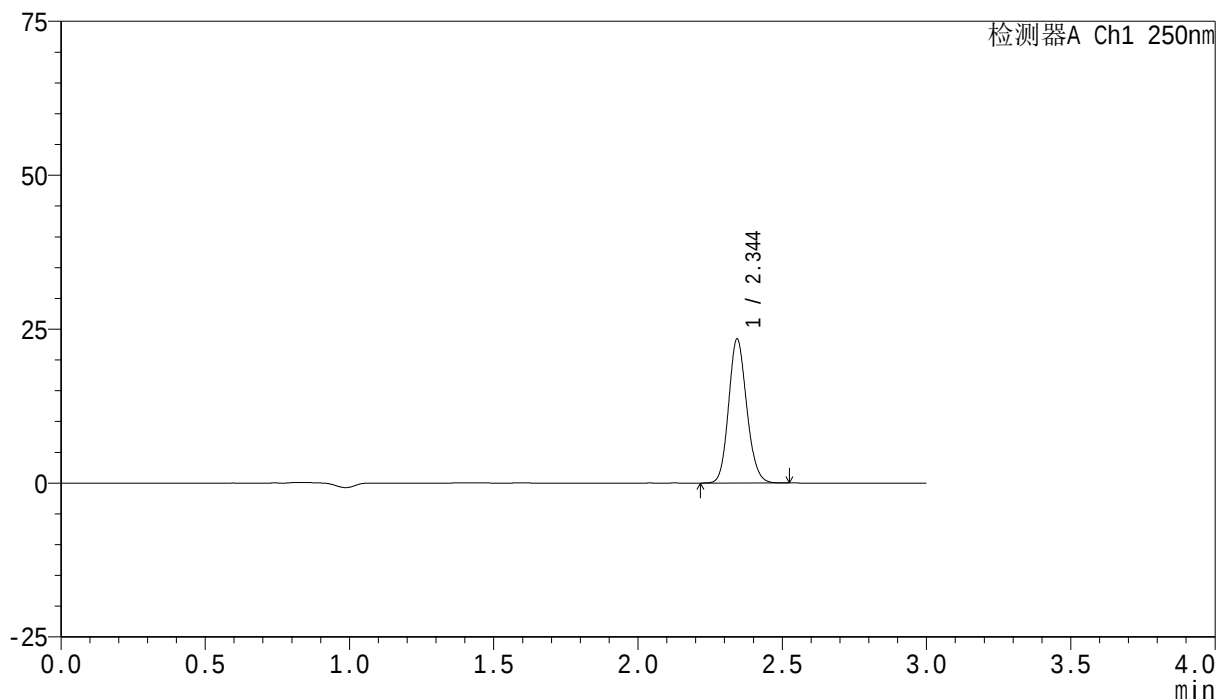
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-842-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 16:11:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:52 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	102098	100.000	23275	6698	1.133	--
总计		102098	100.000	23275			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

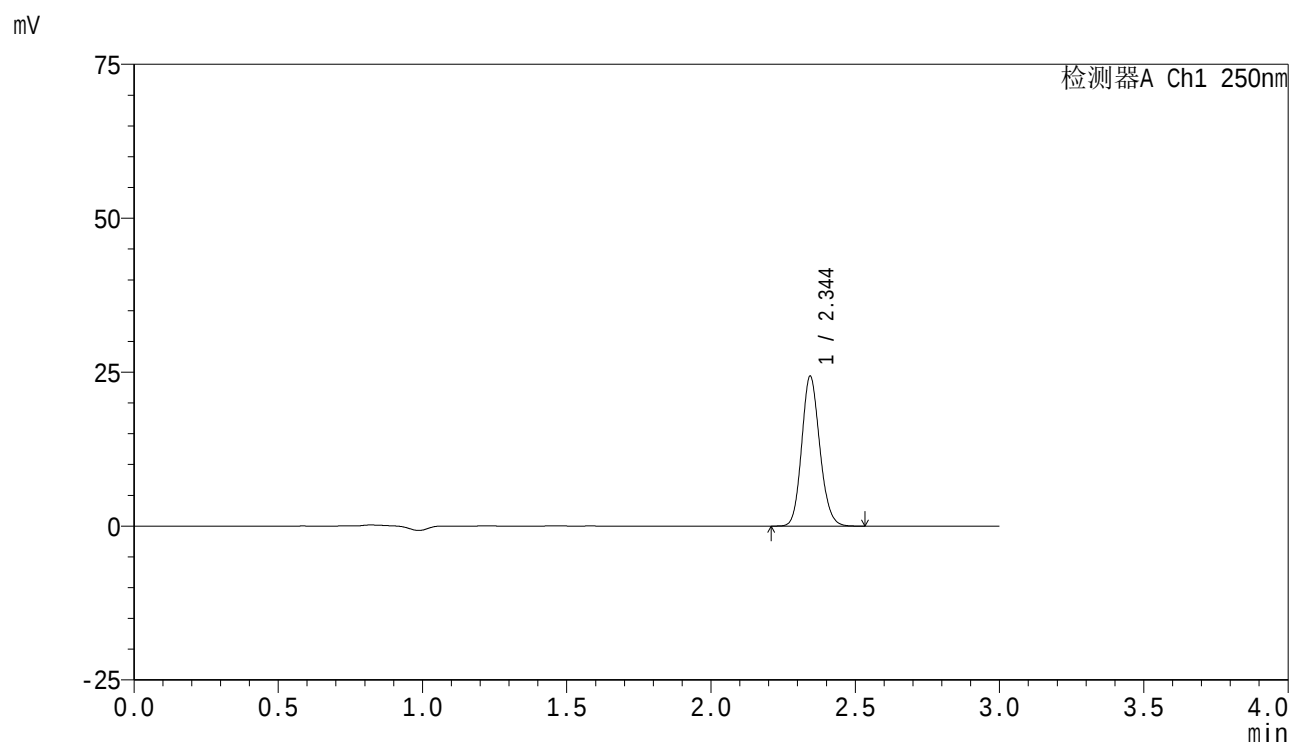


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-843-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 16:14:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	106338	100.000	24242	6702	1.136	--
总计		106338	100.000	24242			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



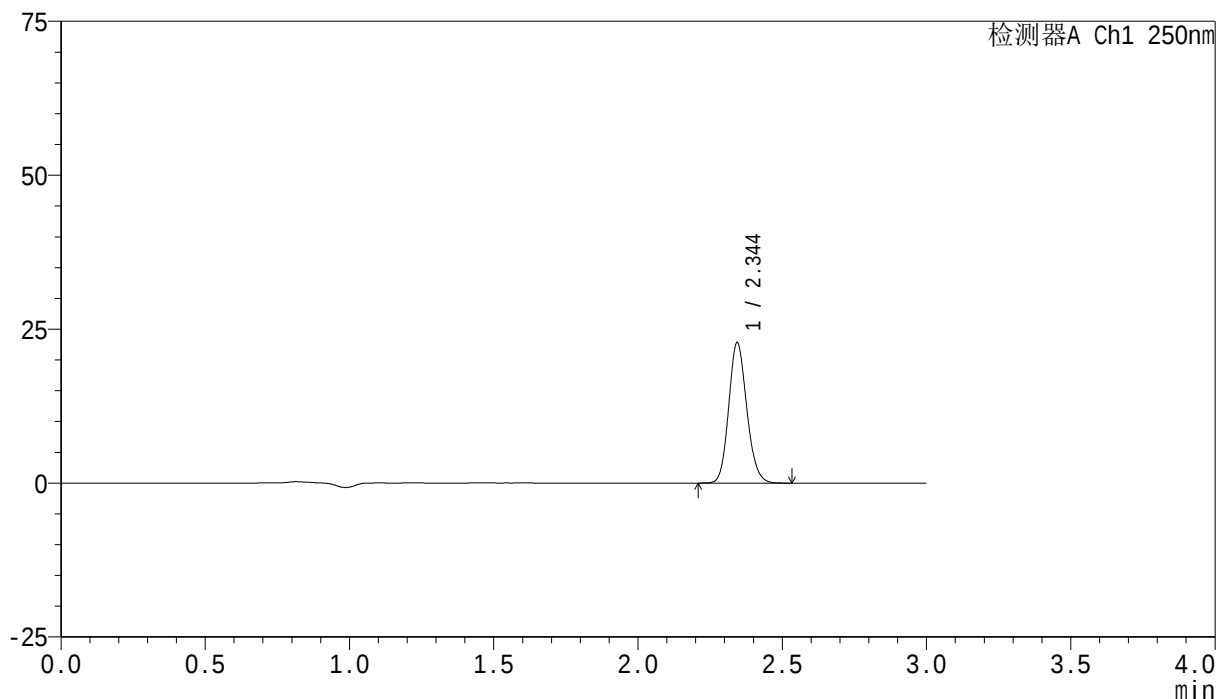
SMF-4099

<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 - 0-50/26-844-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 16:17:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:37:57 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	99498	100.000	22706	6721	1.137	--
总计		99498	100.000	22706			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



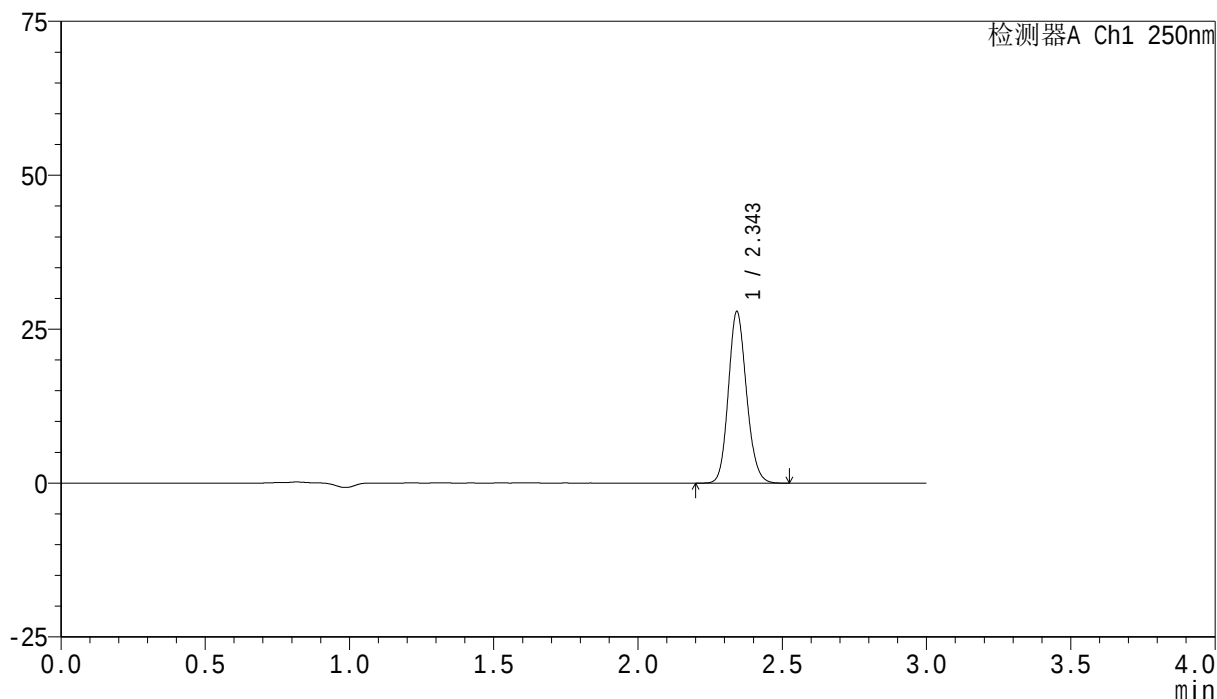
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-845-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 16:21:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:00 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	2.343	121786	100.000	27622	6699	1.136	--
总计		121786	100.000	27622			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

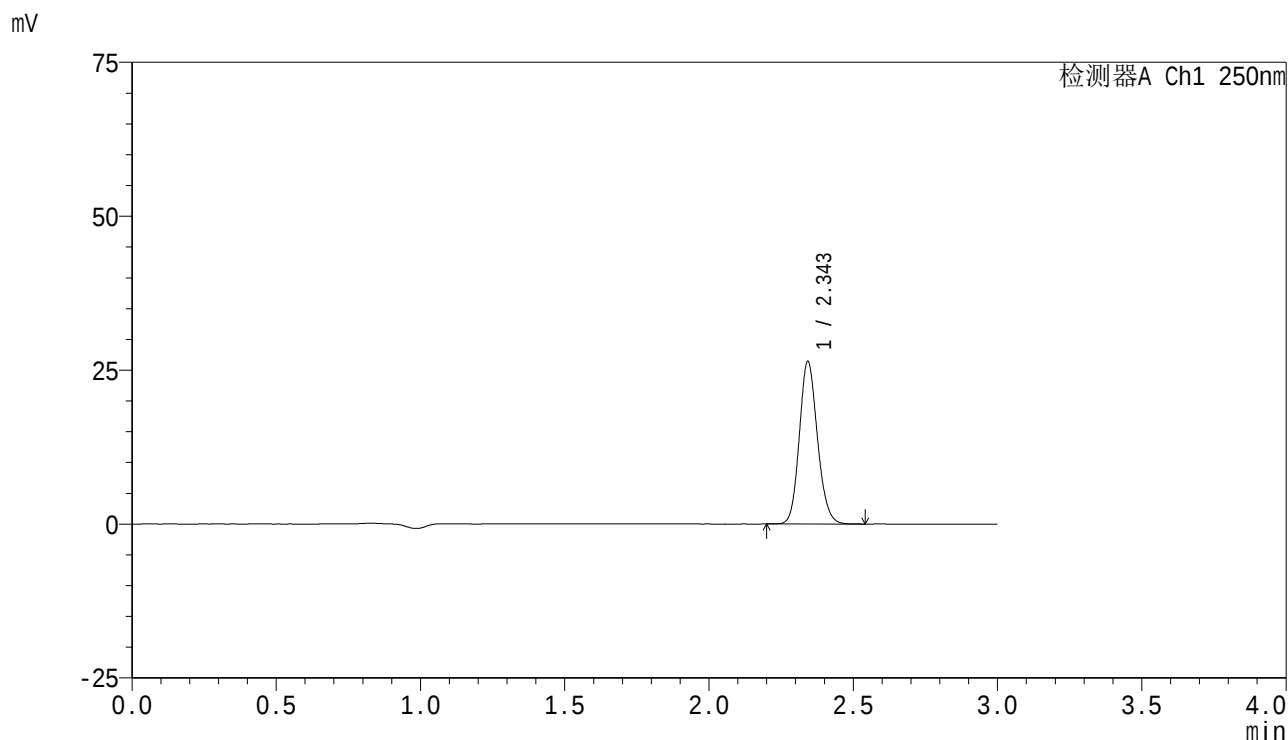


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-846-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 16:24:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	115341	100.000	26161	6708	1.137	--
总计		115341	100.000	26161			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



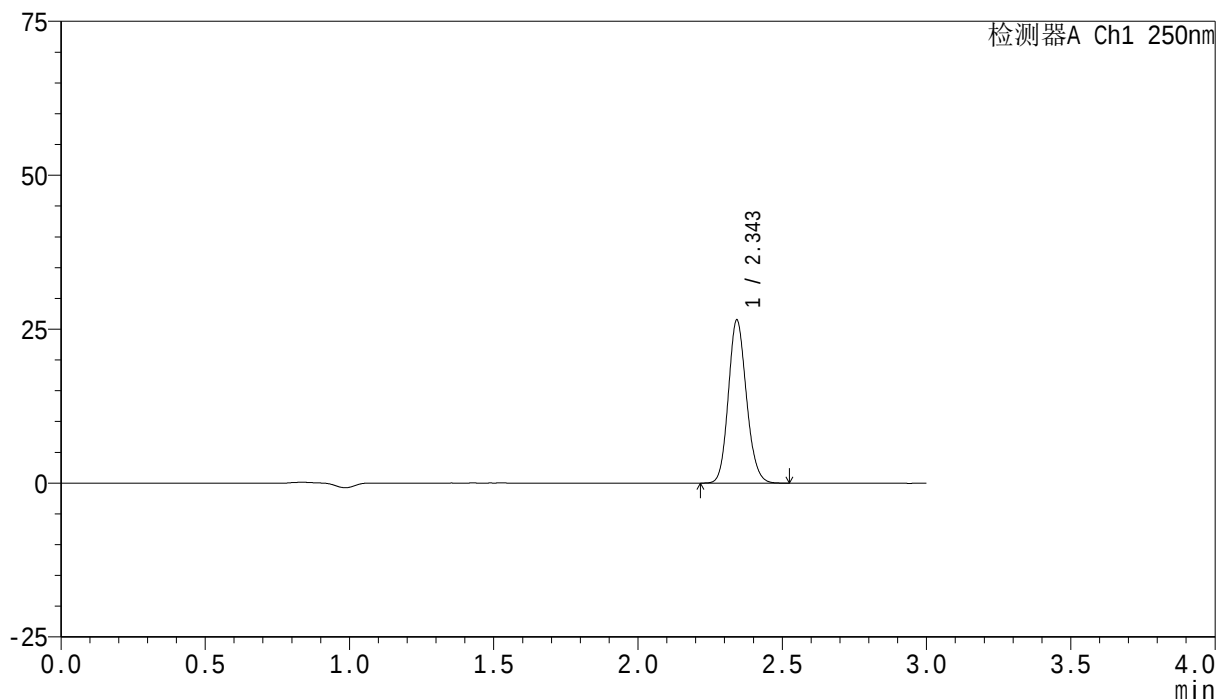
SMF-4099

<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 - 0-50/26-847-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 16:28:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:06 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	2.343	115592	100.000	26244	6698	1.137	--
总计		115592	100.000	26244			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



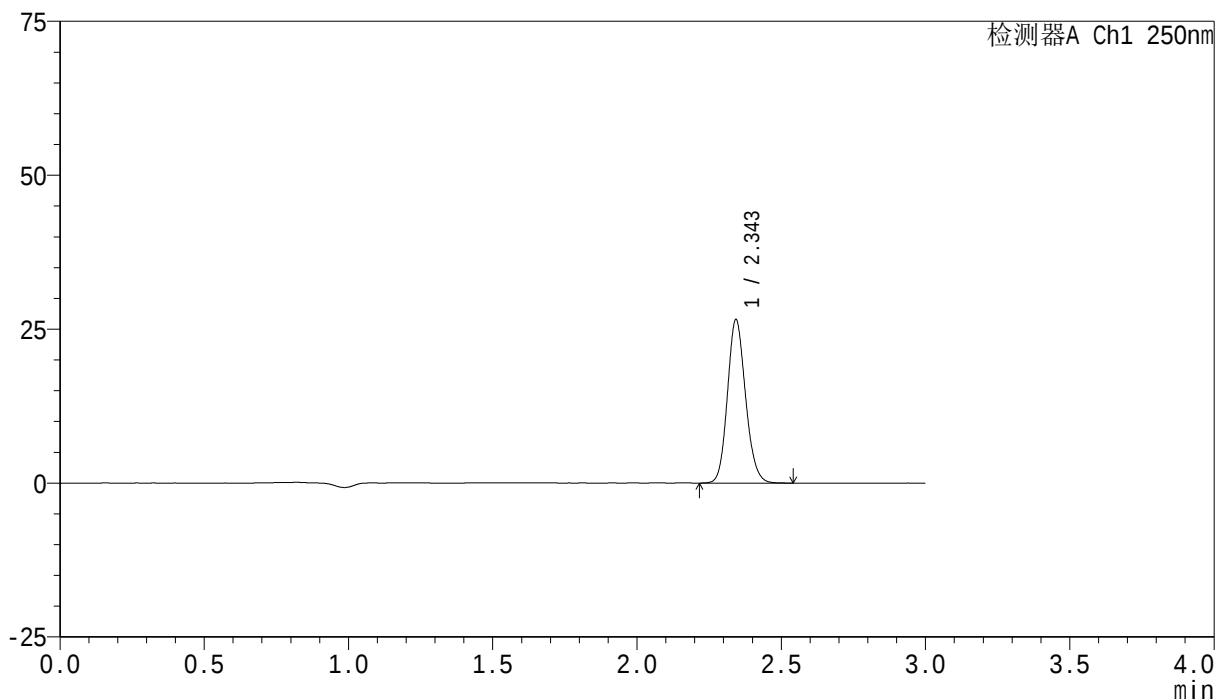
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-848-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 16:31:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:08 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	2.343	116025	100.000	26350	6693	1.137	--
总计		116025	100.000	26350			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



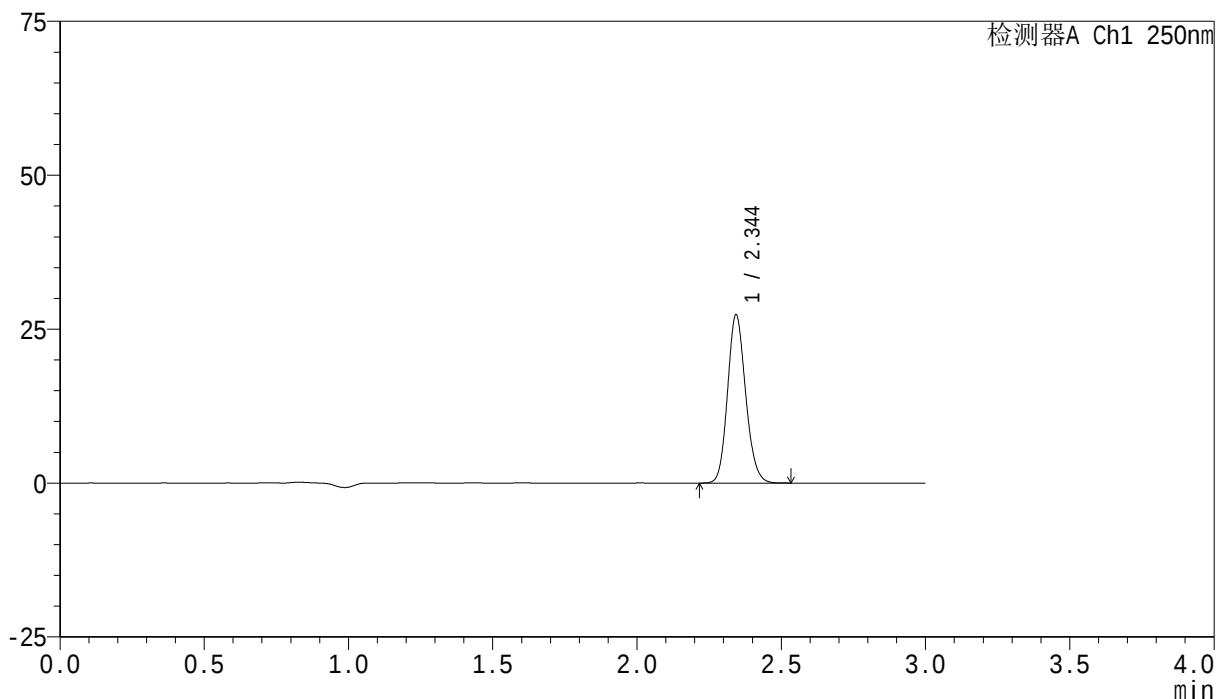
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-849-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 16:34:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:38:11 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	119360	100.000	27173	6697	1.136	--
总计		119360	100.000	27173			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



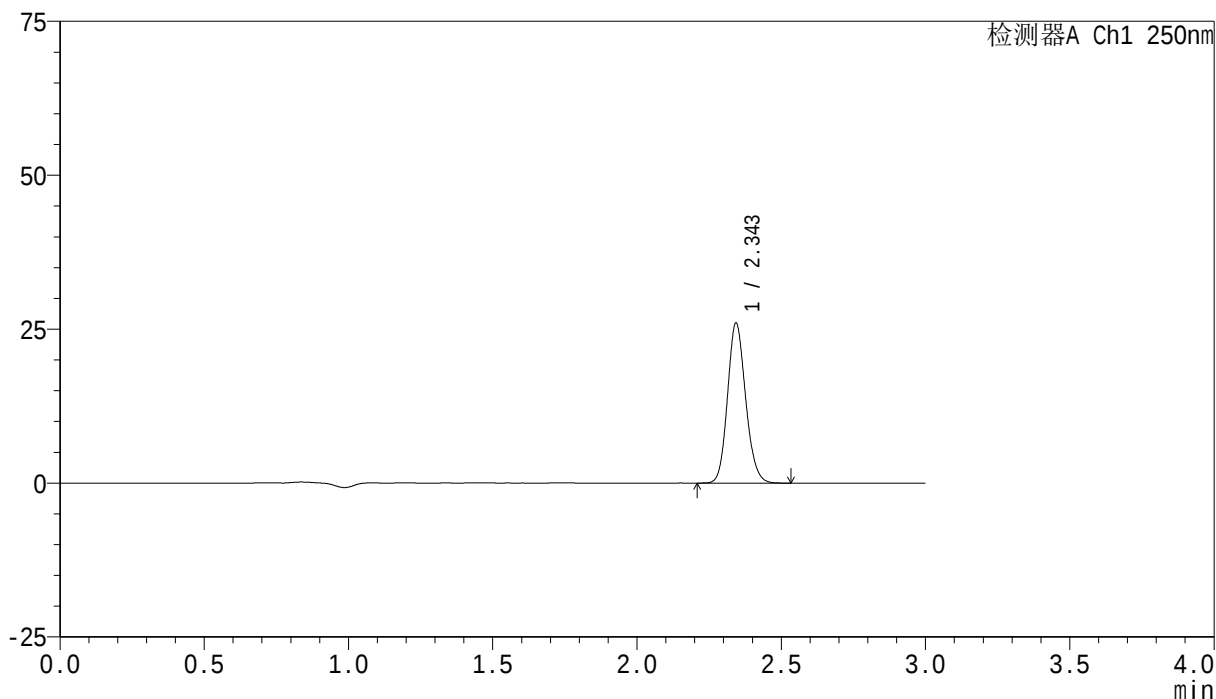
SMF-4099

<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 - 0-50/26-850-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 16:38:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:14 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	2.343	113578	100.000	25834	6699	1.137	--
总计		113578	100.000	25834			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



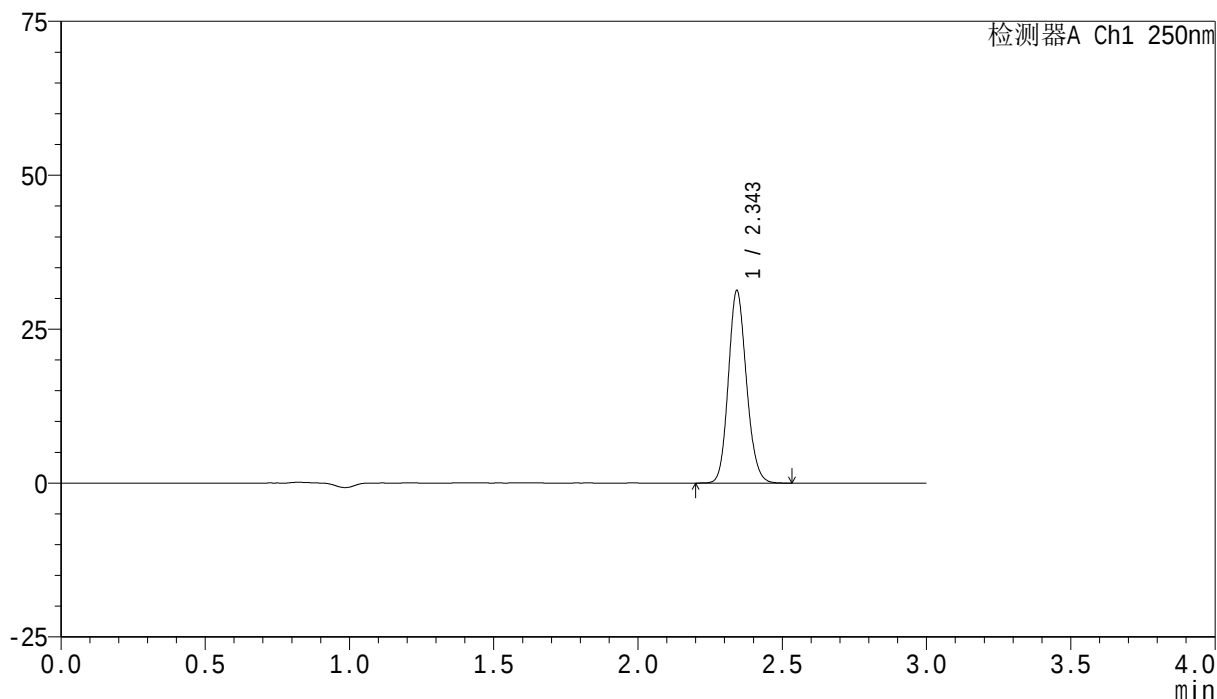
SMF-4099

<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 - 0-50/26-851-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 16:41:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:16 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	2.343	136501	100.000	30962	6699	1.137	--
总计		136501	100.000	30962			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



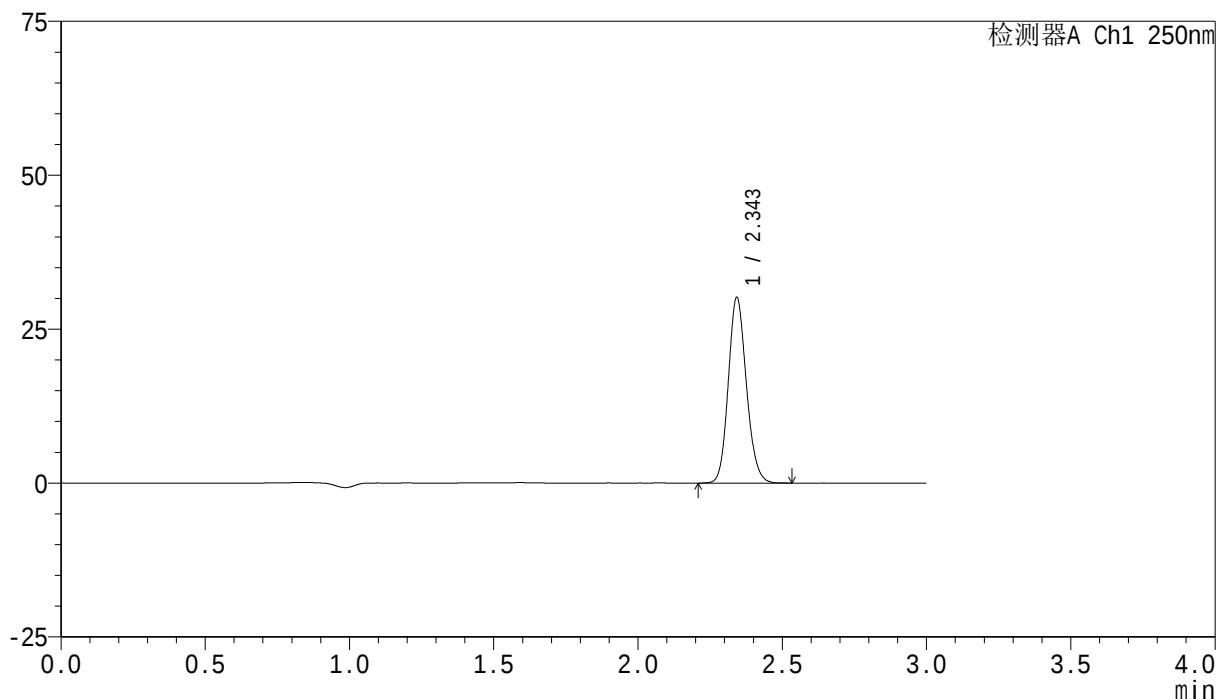
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-852-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 16:45:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:19 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	2.343	131701	100.000	29858	6715	1.137	--
总计		131701	100.000	29858			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



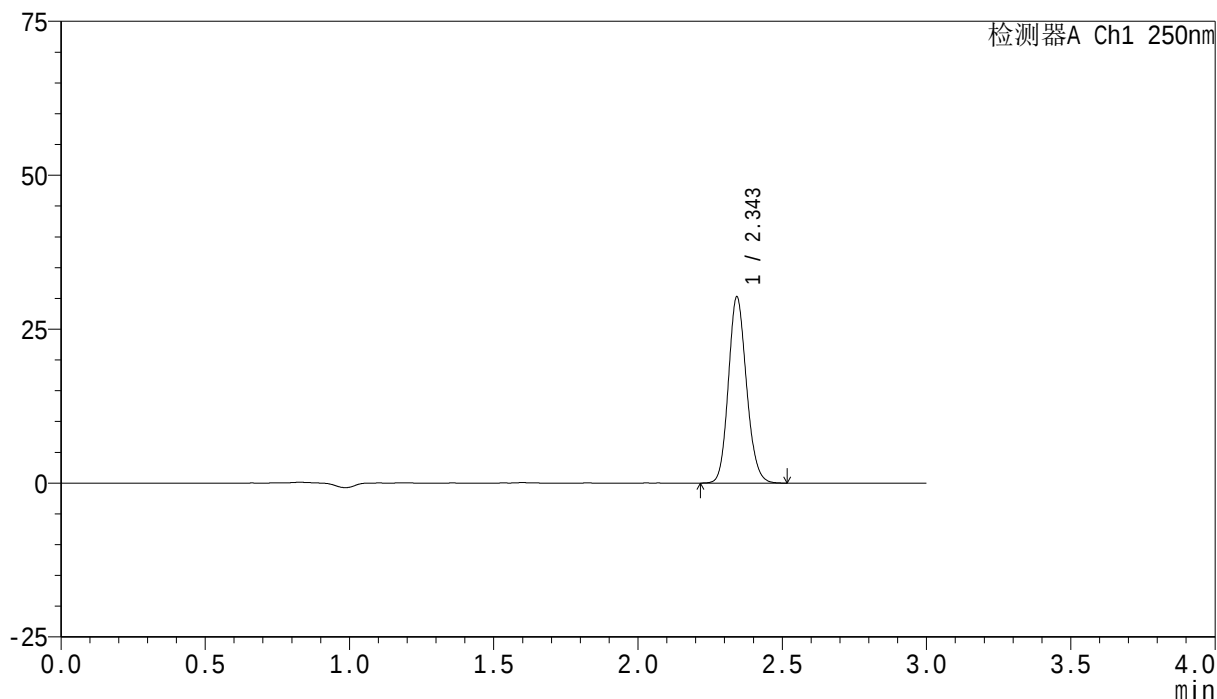
SMF-4099

<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 - 0-50/26-853-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 16:48:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:22 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	2.343	132062	100.000	29979	6691	1.138	--
总计		132062	100.000	29979			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



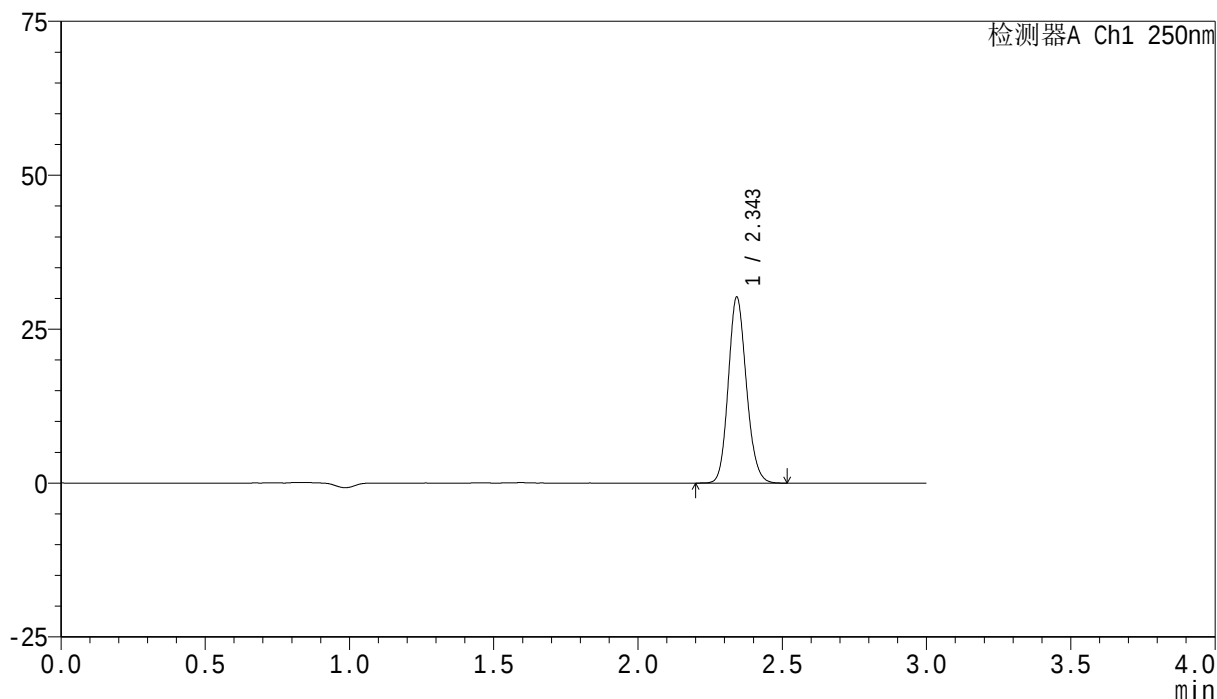
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-854-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 16:51:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:25 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	2.343	131936	100.000	29898	6703	1.140	--
总计		131936	100.000	29898			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



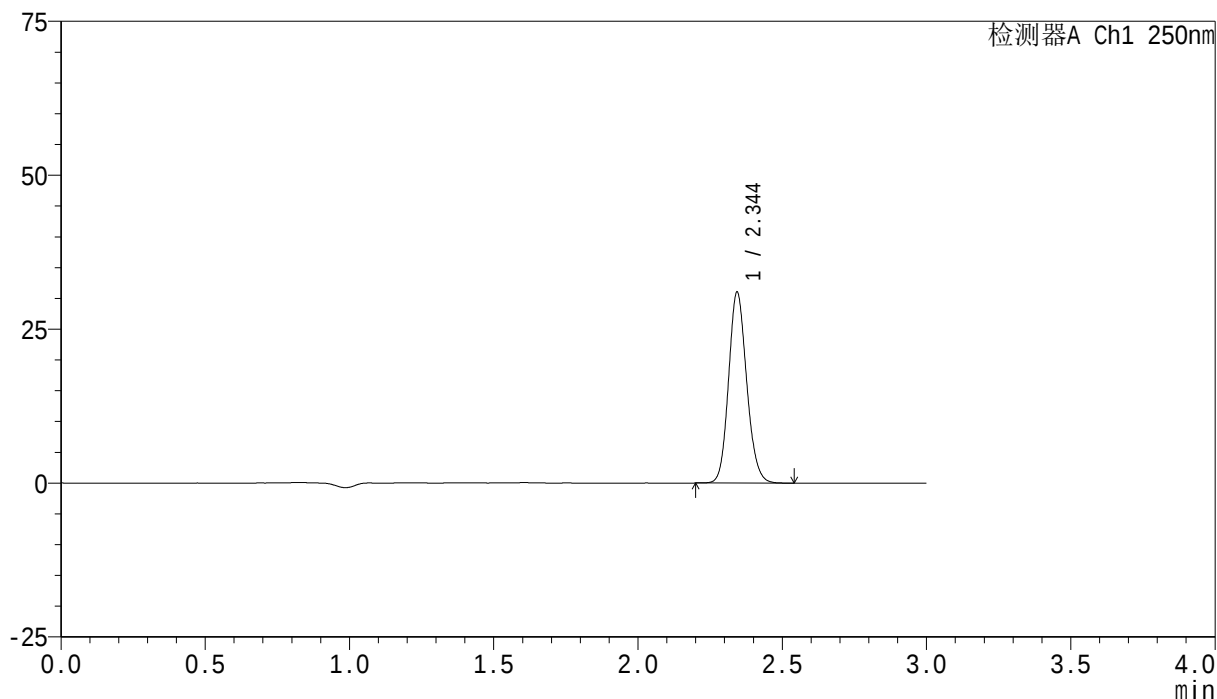
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-855-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 16:55:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:27 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	135475	100.000	30832	6702	1.134	--
总计		135475	100.000	30832			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



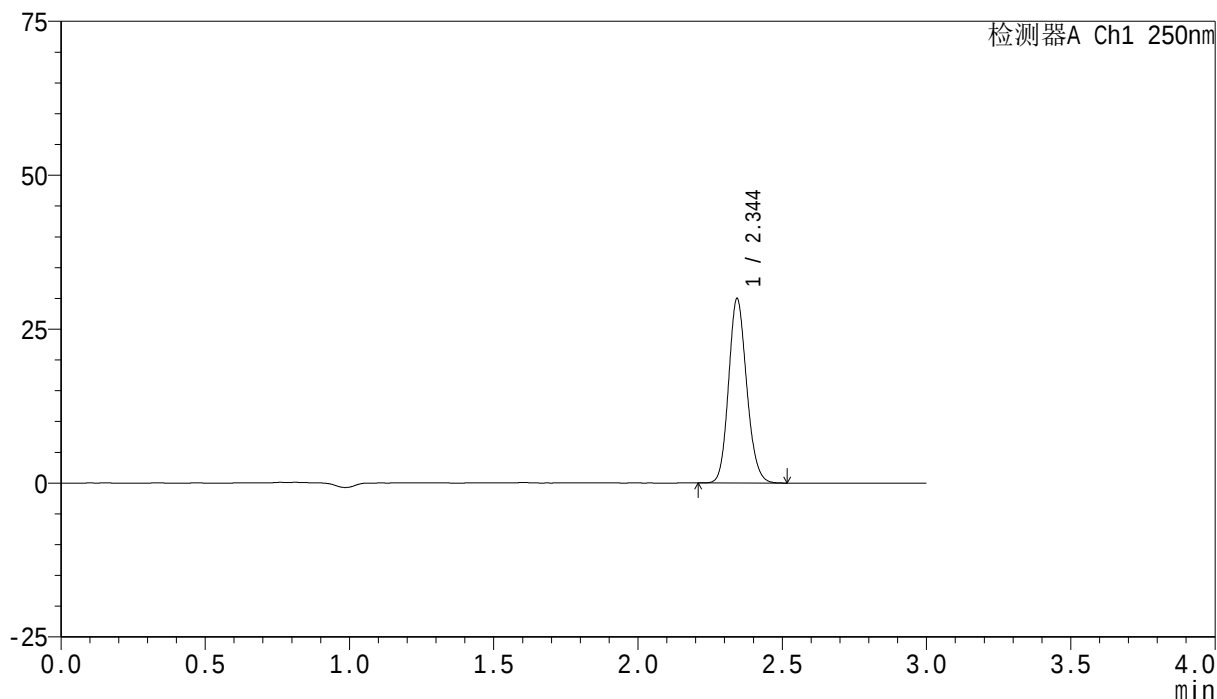
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-856-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 16:58:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:30 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	130733	100.000	29768	6694	1.137	--
总计		130733	100.000	29768			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



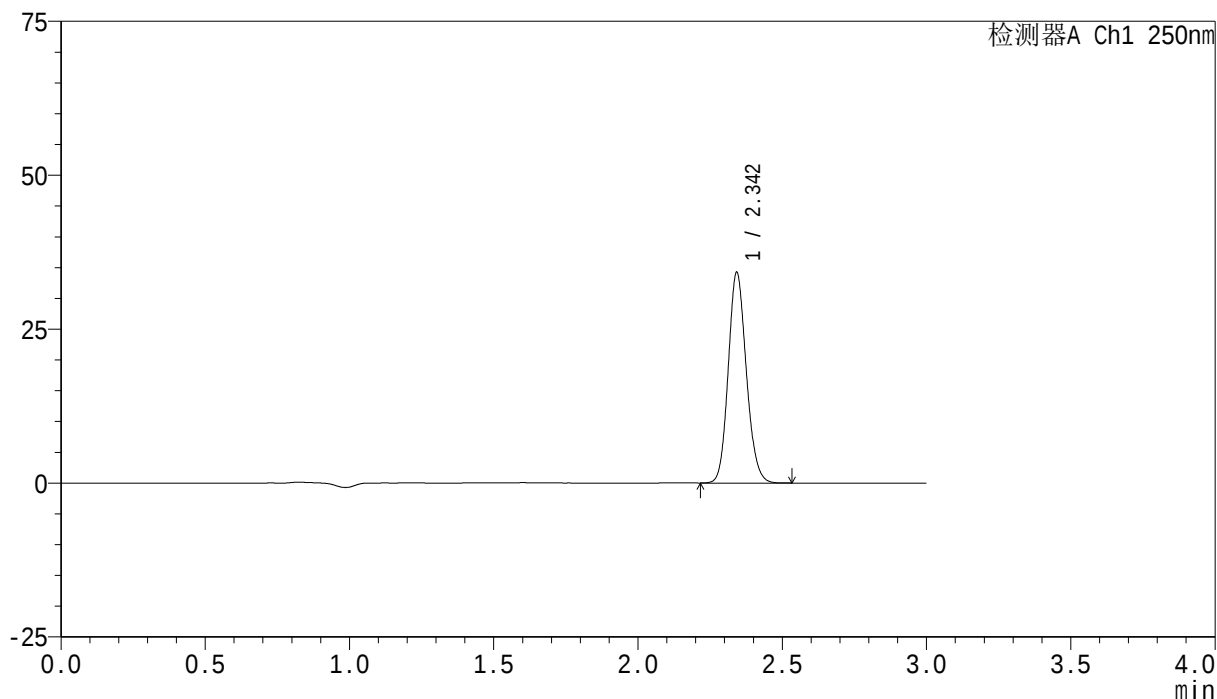
SMF-4099

<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 - 0-50/26-857-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:02:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:32 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	2.342	149148	100.000	33860	6718	1.136	--
总计		149148	100.000	33860			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



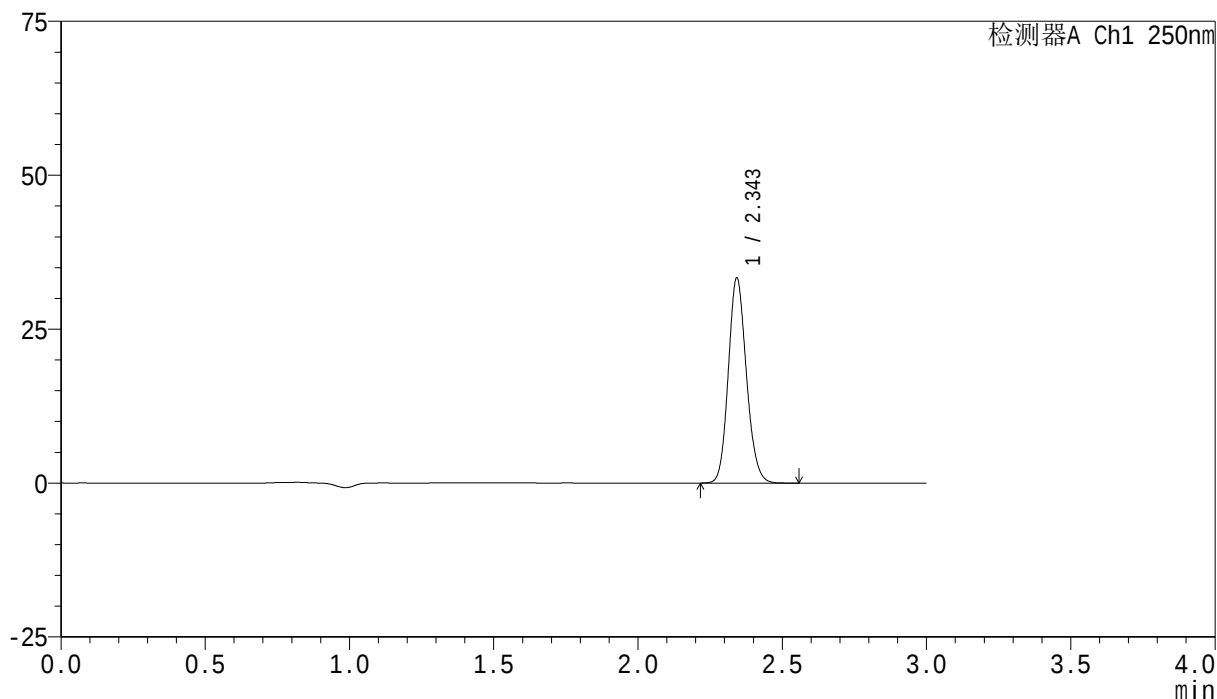
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-858-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:05:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:35 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	2.343	145610	100.000	33003	6704	1.138	--
总计		145610	100.000	33003			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

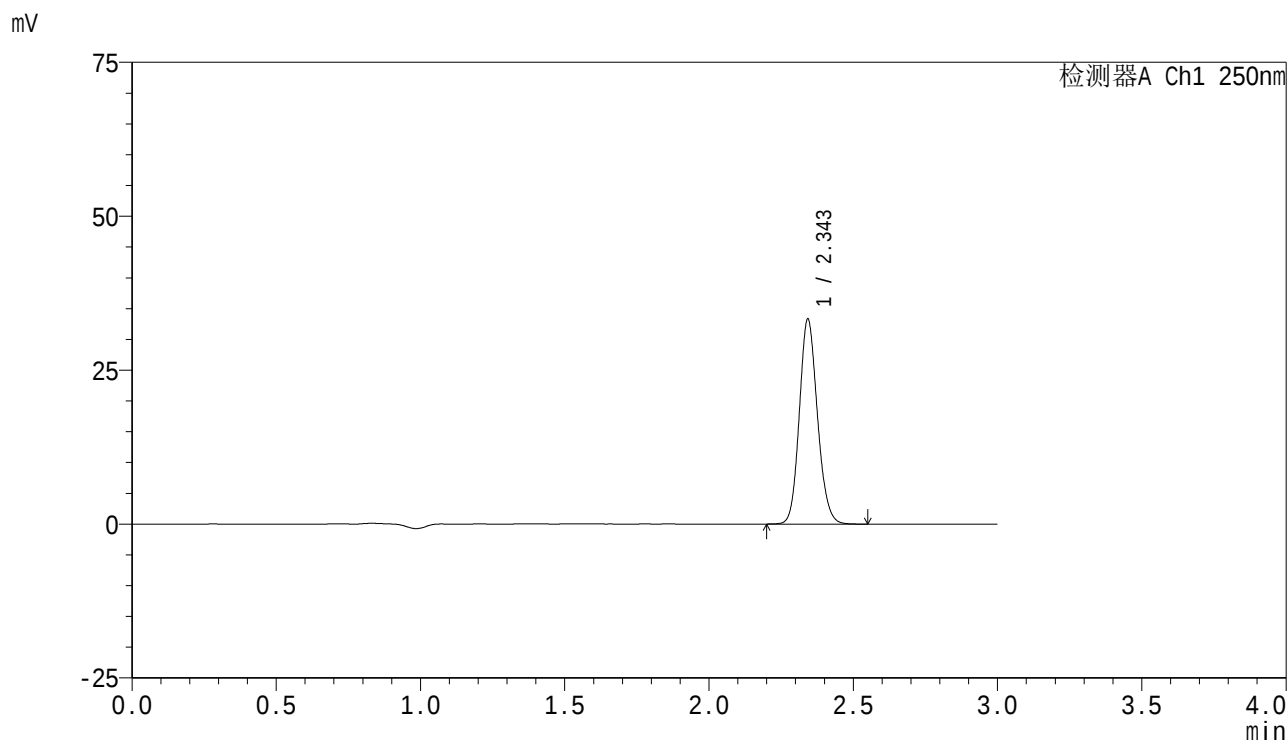


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-859-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 17:08:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:38:38 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	2.343	145517	100.000	32974	6704	1.136	--
总计		145517	100.000	32974			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



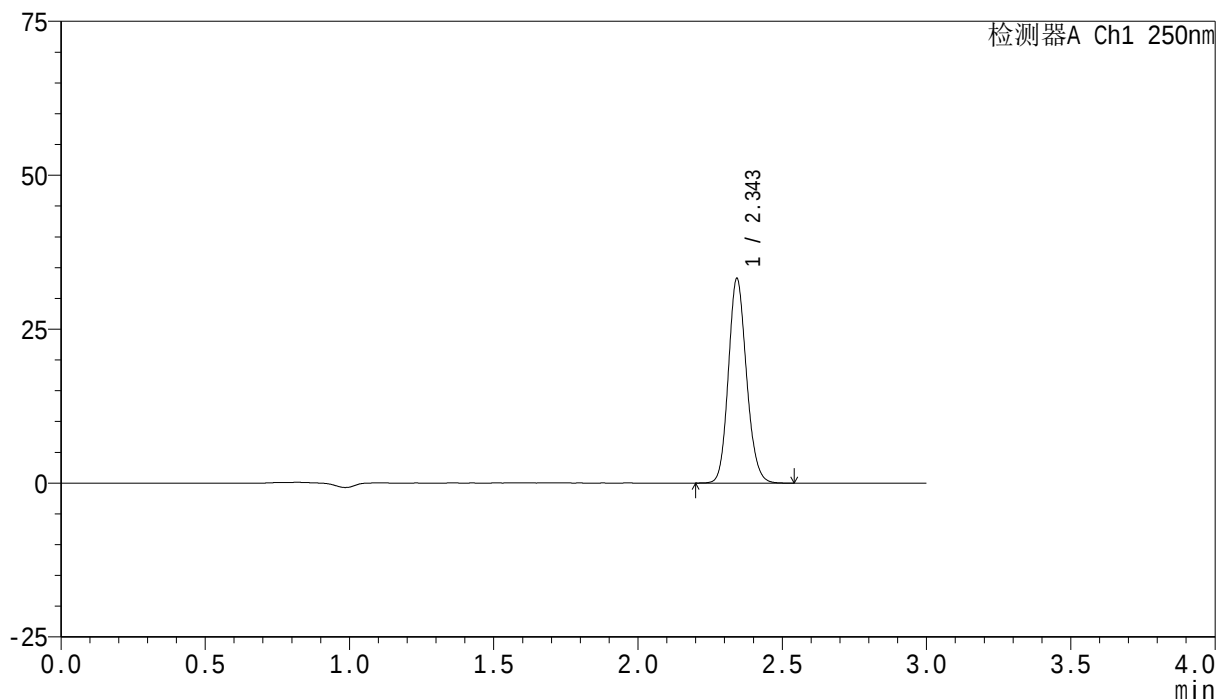
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-860-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:12:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:41 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	2.343	145123	100.000	32940	6699	1.139	--
总计		145123	100.000	32940			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



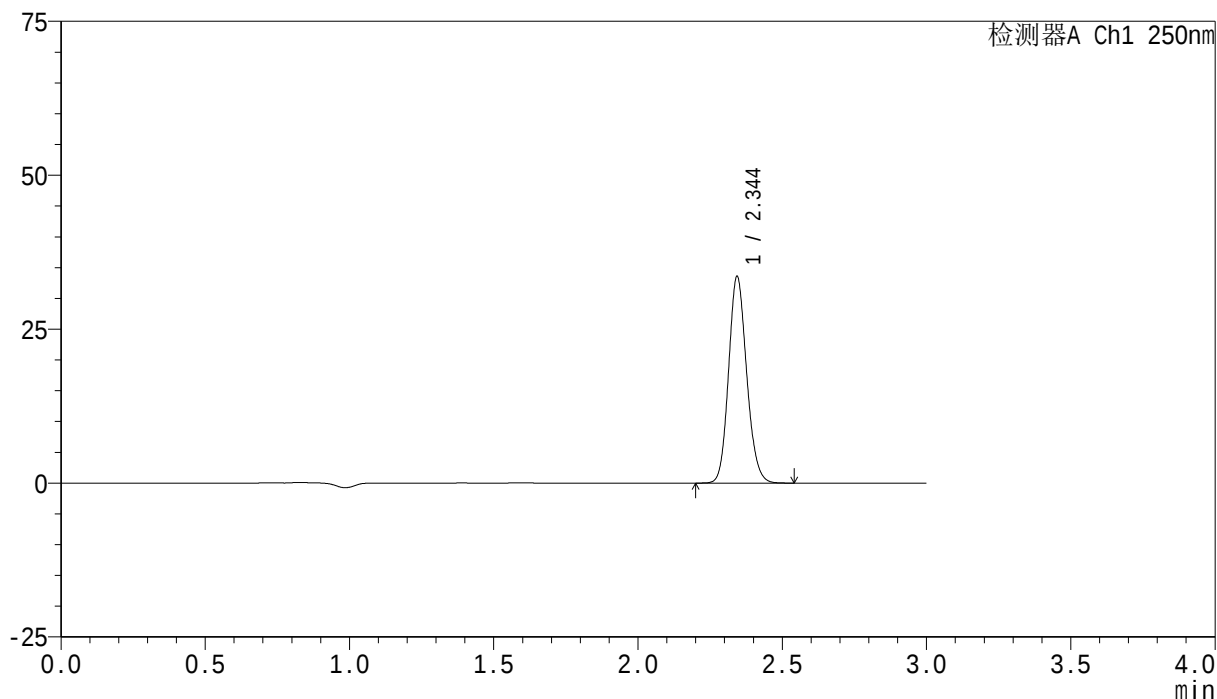
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-861-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:15:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:43 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	146546	100.000	33383	6717	1.137	--
总计		146546	100.000	33383			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

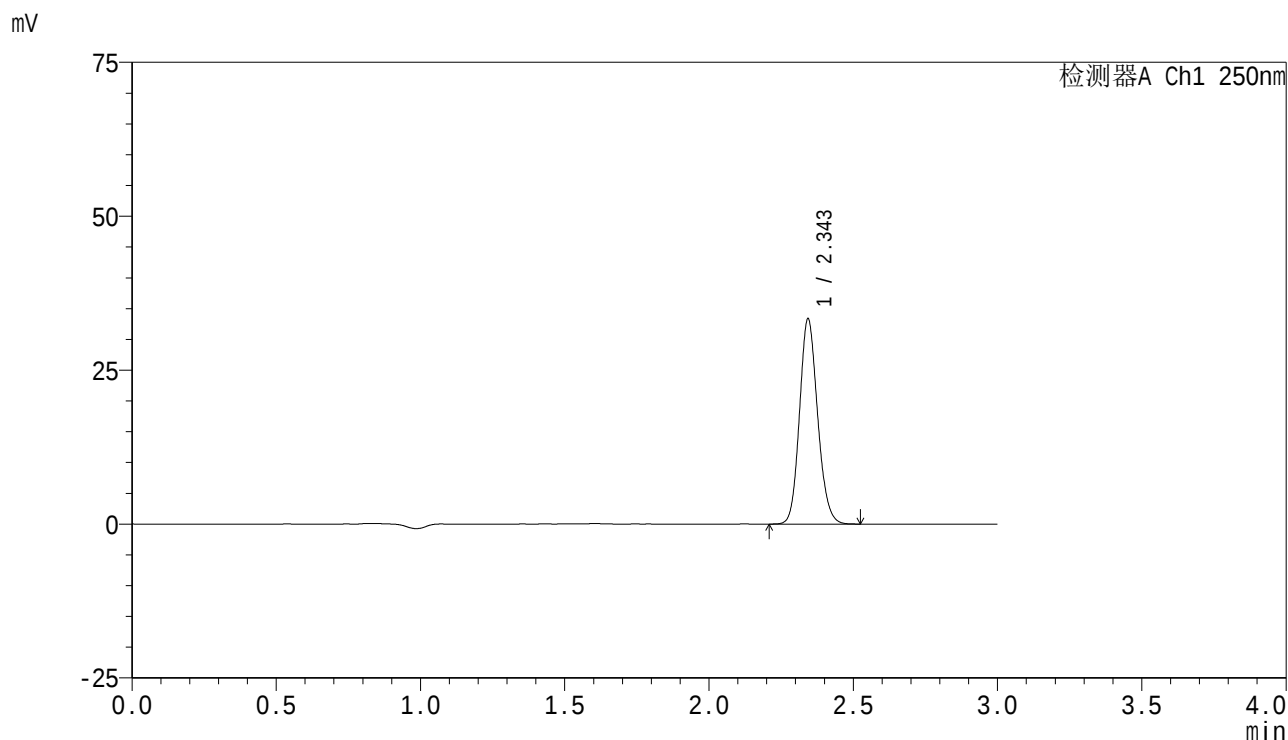


SMF-4099

<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 - 0-50/26-862-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:18:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:46 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	2.343	145495	100.000	33110	6708	1.137	--
总计		145495	100.000	33110			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



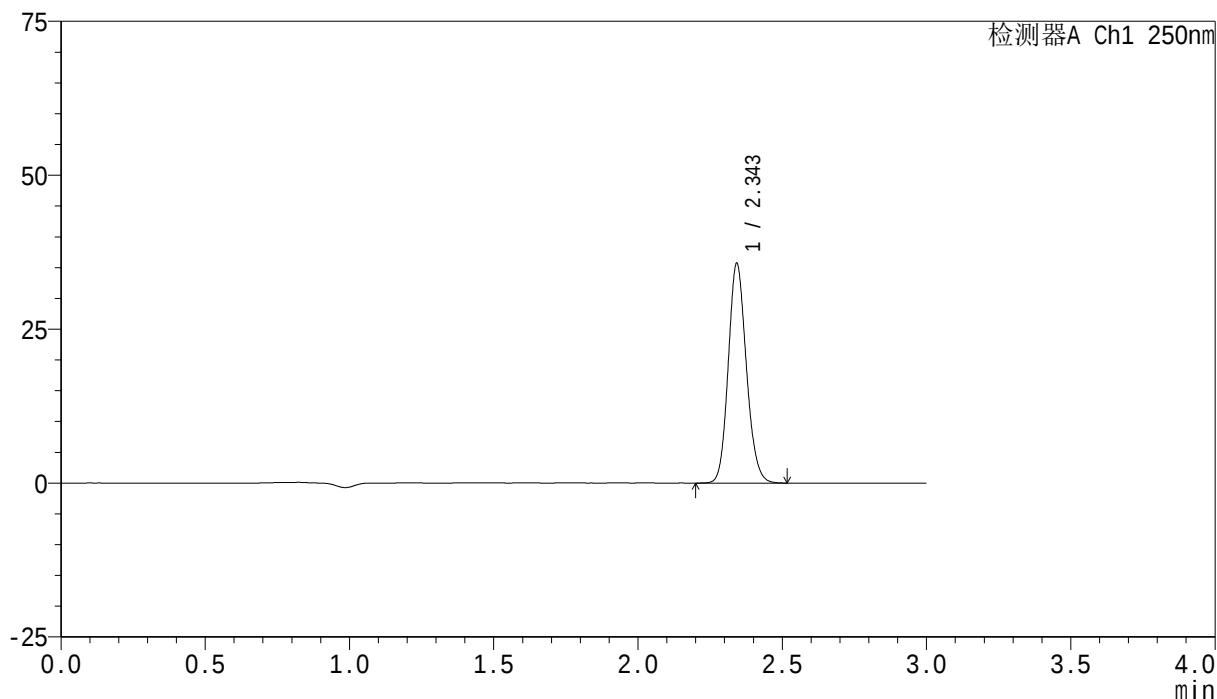
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-863-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:22:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:49 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	2.343	155744	100.000	35292	6707	1.139	--
总计		155744	100.000	35292			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



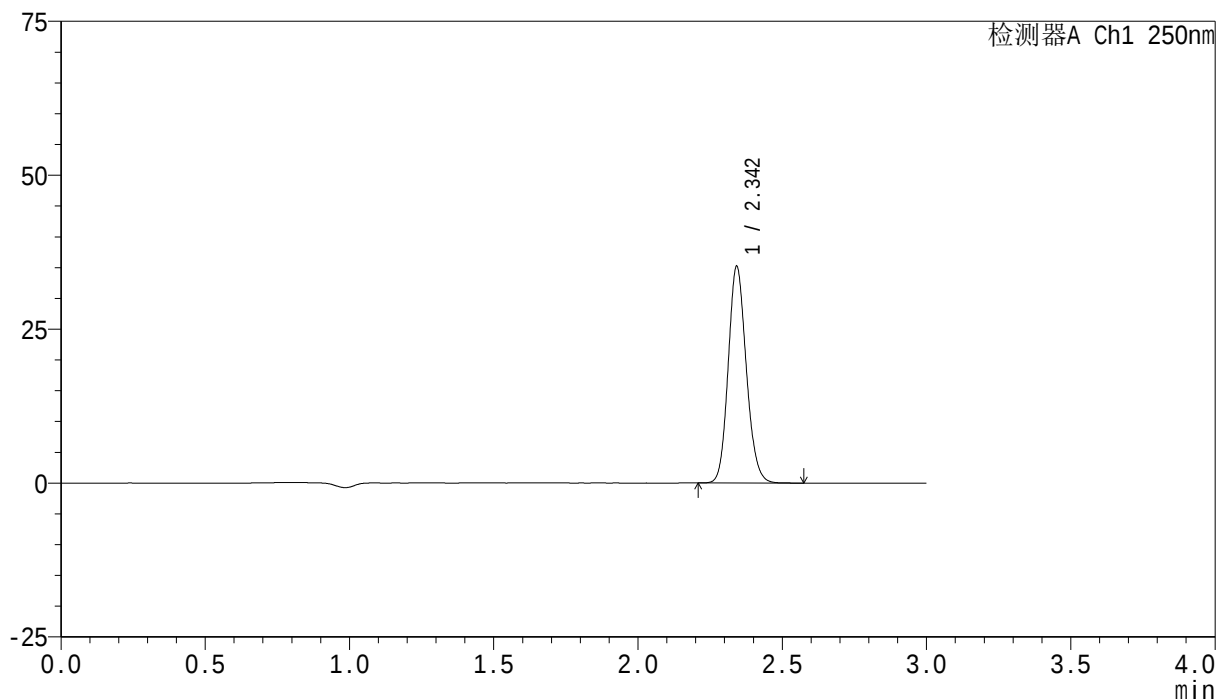
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-864-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:25:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:52 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	2.342	153802	100.000	34854	6703	1.138	--
总计		153802	100.000	34854			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



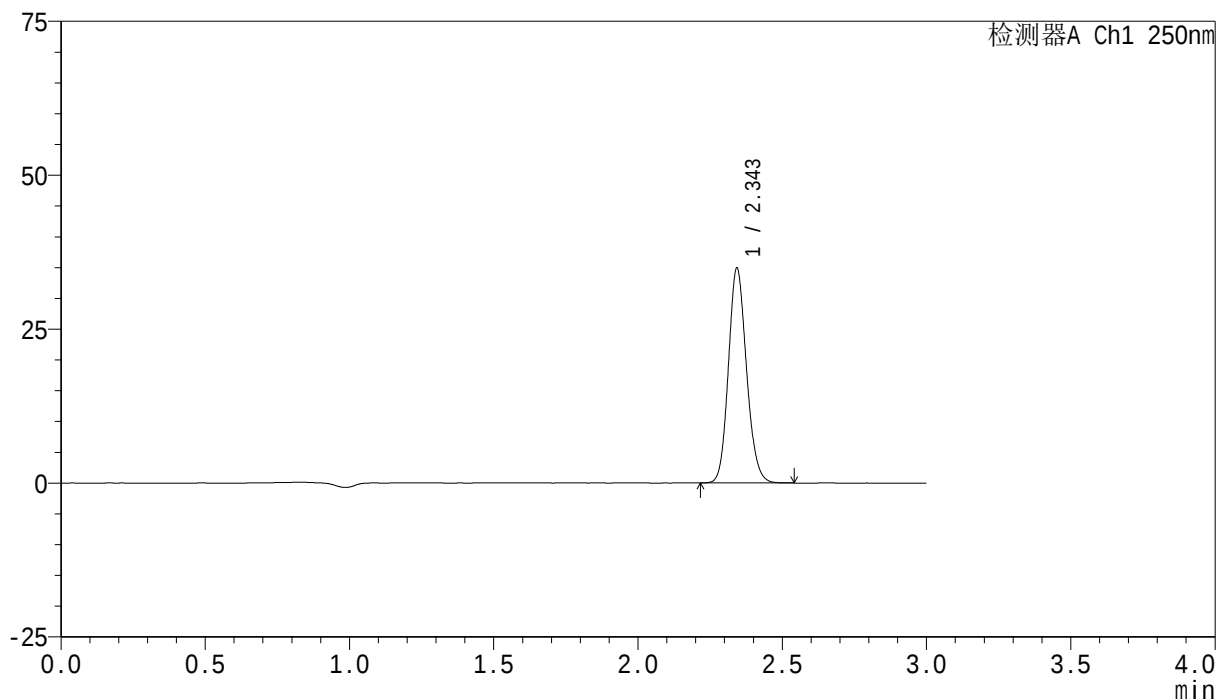
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-865-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.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 17:29:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:55 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	2.343	152386	100.000	34613	6704	1.137	--
总计		152386	100.000	34613			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



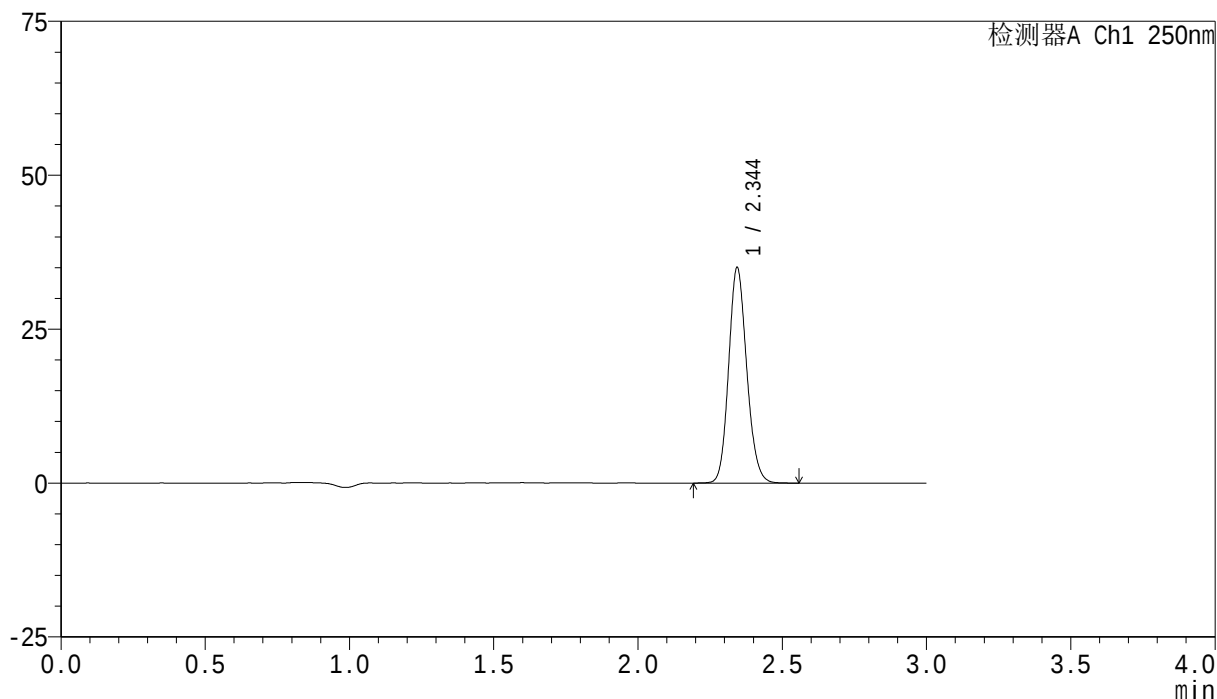
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-866-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:32:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:58 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	153001	100.000	34834	6705	1.136	--
总计		153001	100.000	34834			

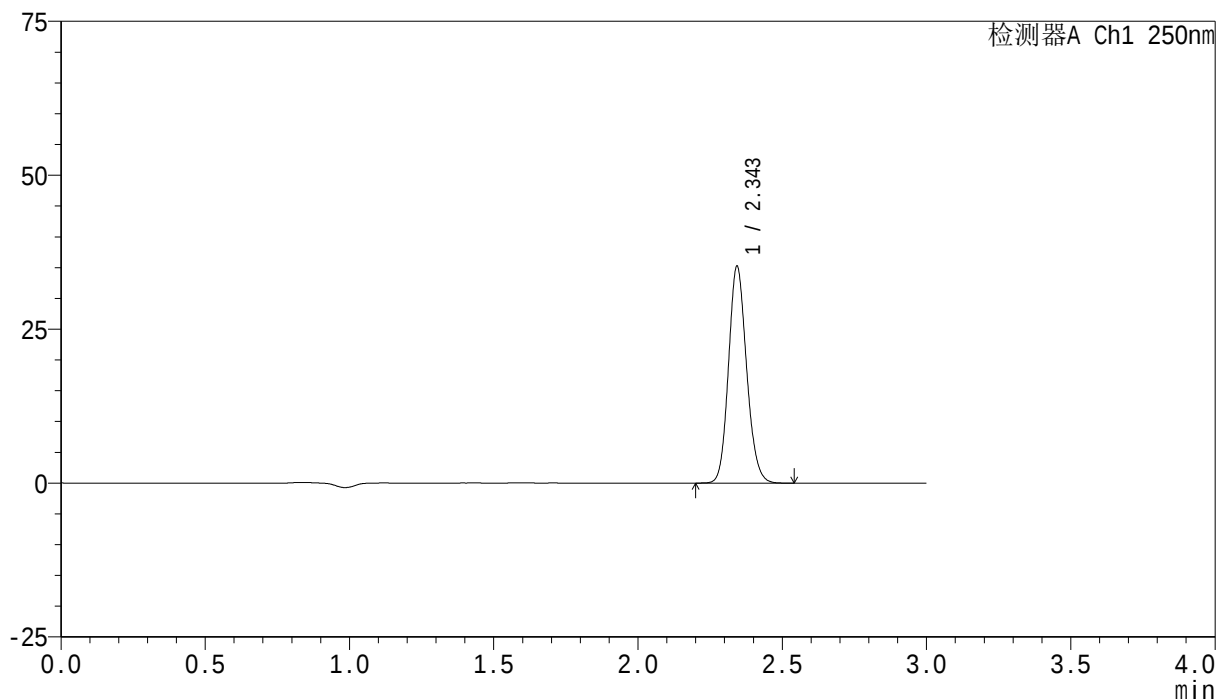
图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-867-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:35:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:39:01 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	2.343	153753	100.000	34973	6704	1.138	--
总计		153753	100.000	34973			



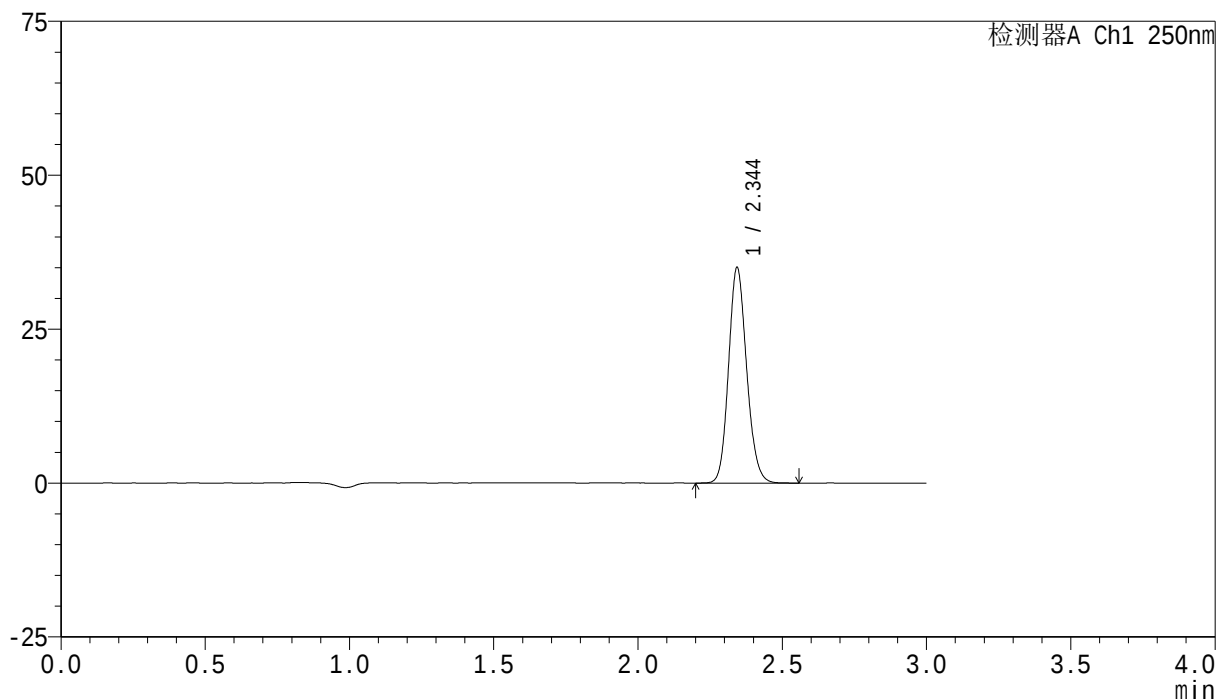
SMF-4099

<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 - 0-50/26-868-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:39:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:39:04 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	152802	100.000	34783	6709	1.139	--
总计		152802	100.000	34783			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



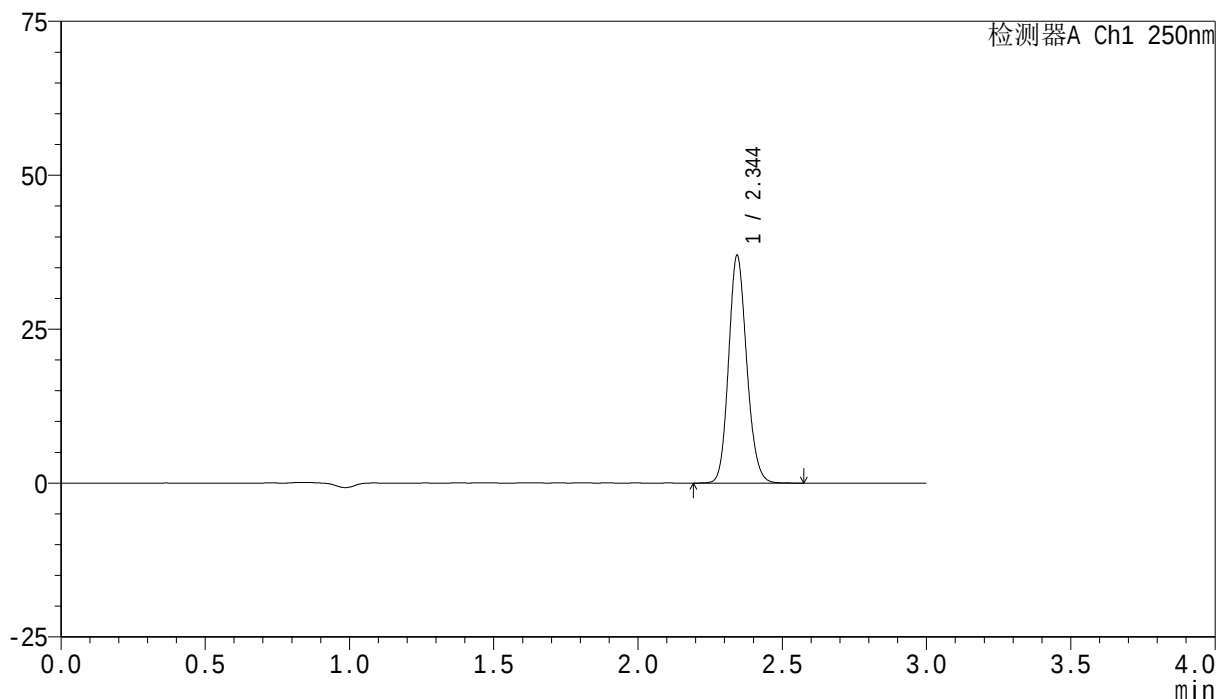
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-869-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:42:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:39:06 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	161803	100.000	36786	6700	1.137	--
总计		161803	100.000	36786			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



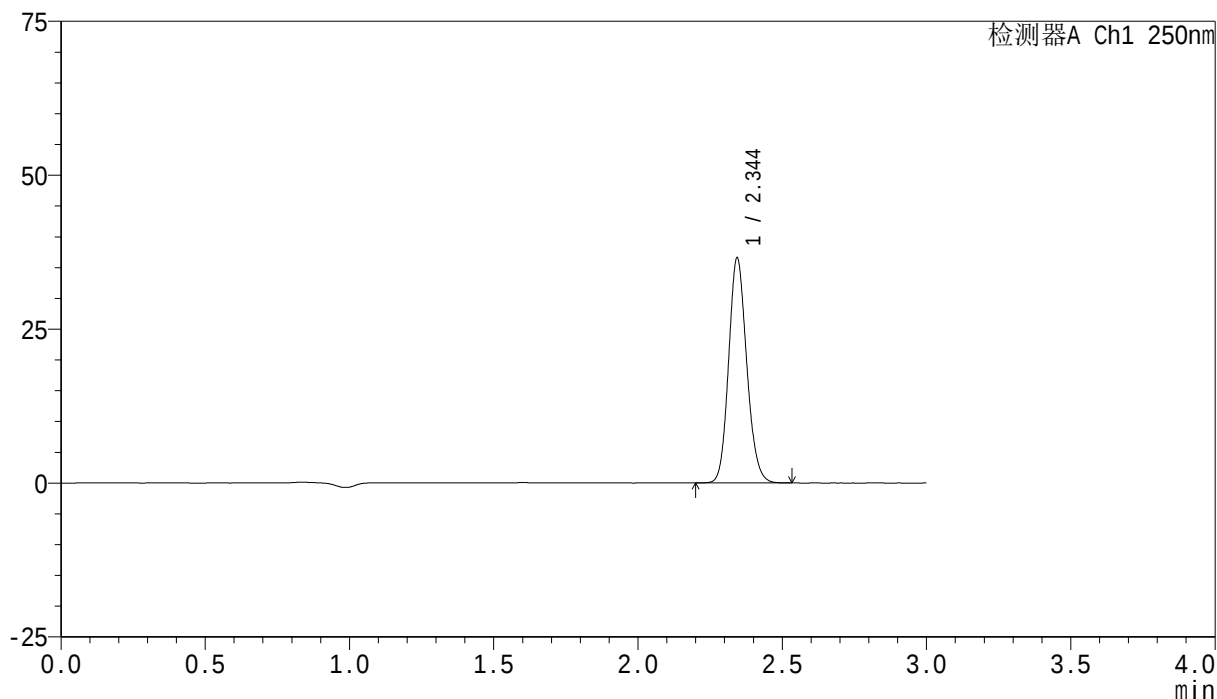
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-870-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:46:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:39:09 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	159563	100.000	36358	6697	1.139	--
总计		159563	100.000	36358			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

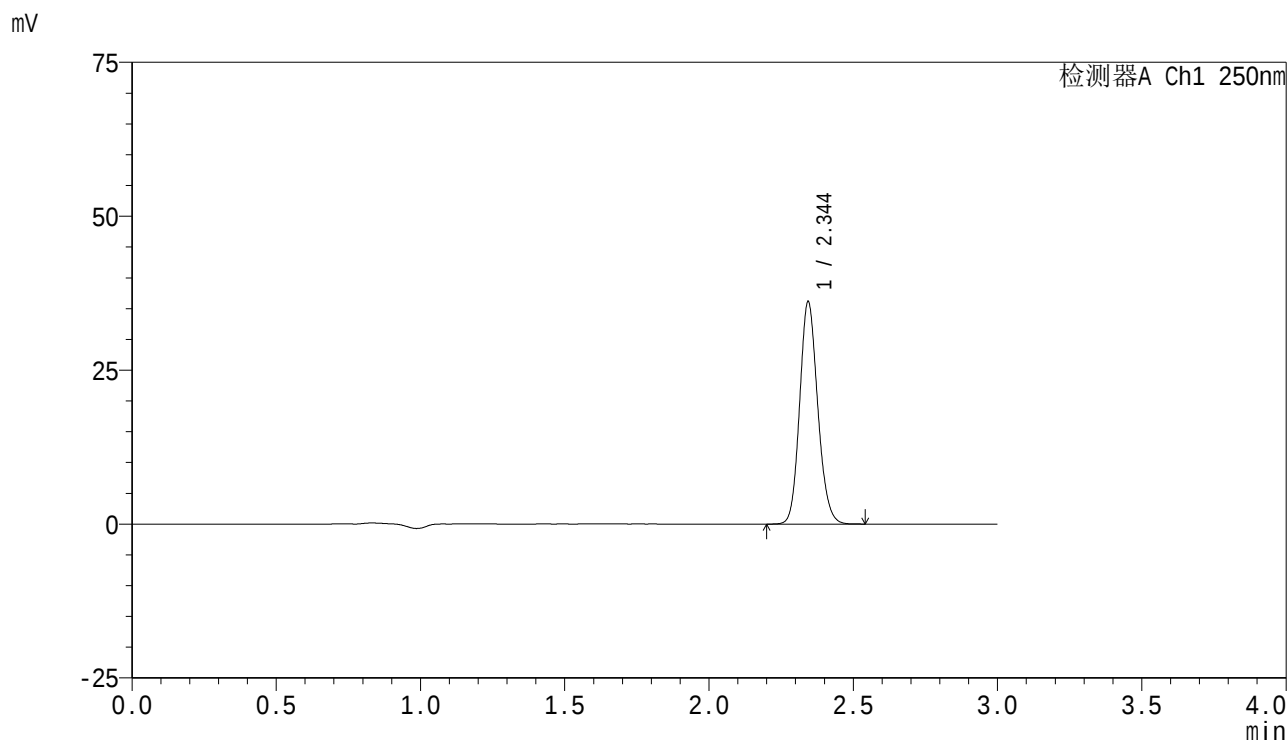


SMF-4099

<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 - 0-50/26-871-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:49:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:39:12 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	2.344	157581	100.000	35935	6717	1.138	--
总计		157581	100.000	35935			

图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



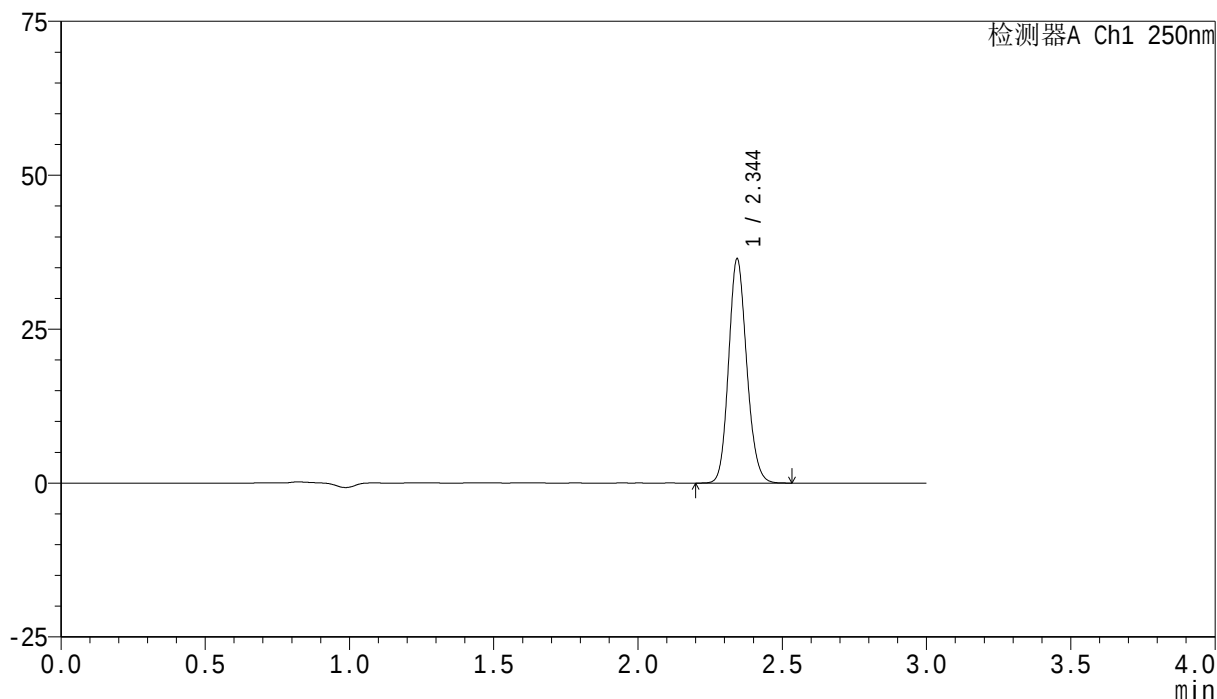
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-872-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:52:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:39:14 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	158956	100.000	36223	6702	1.137	--
总计		158956	100.000	36223			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

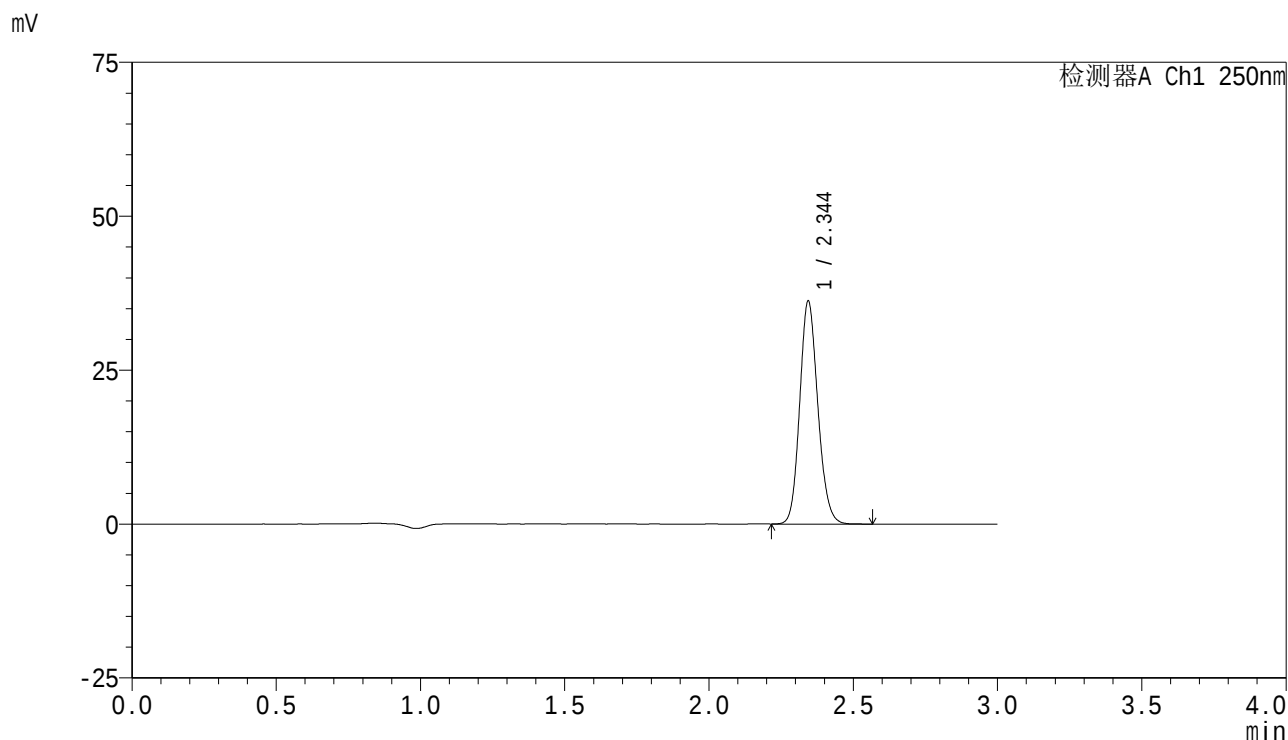


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-873-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:56:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:39:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	158355	100.000	36073	6699	1.138	--
总计		158355	100.000	36073			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

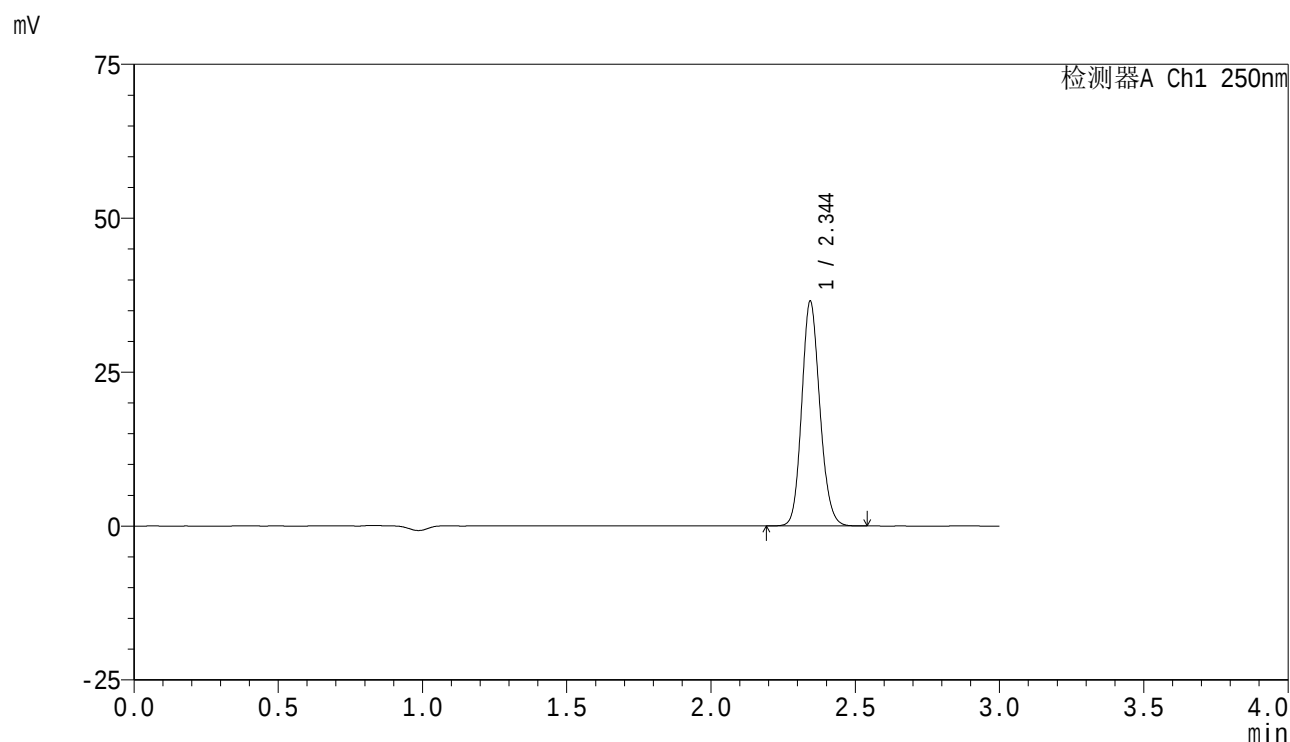


SMF-4099

<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 - 0-50/26-874-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 17:59:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:39:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	159422	100.000	36365	6724	1.136	--
总计		159422	100.000	36365			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



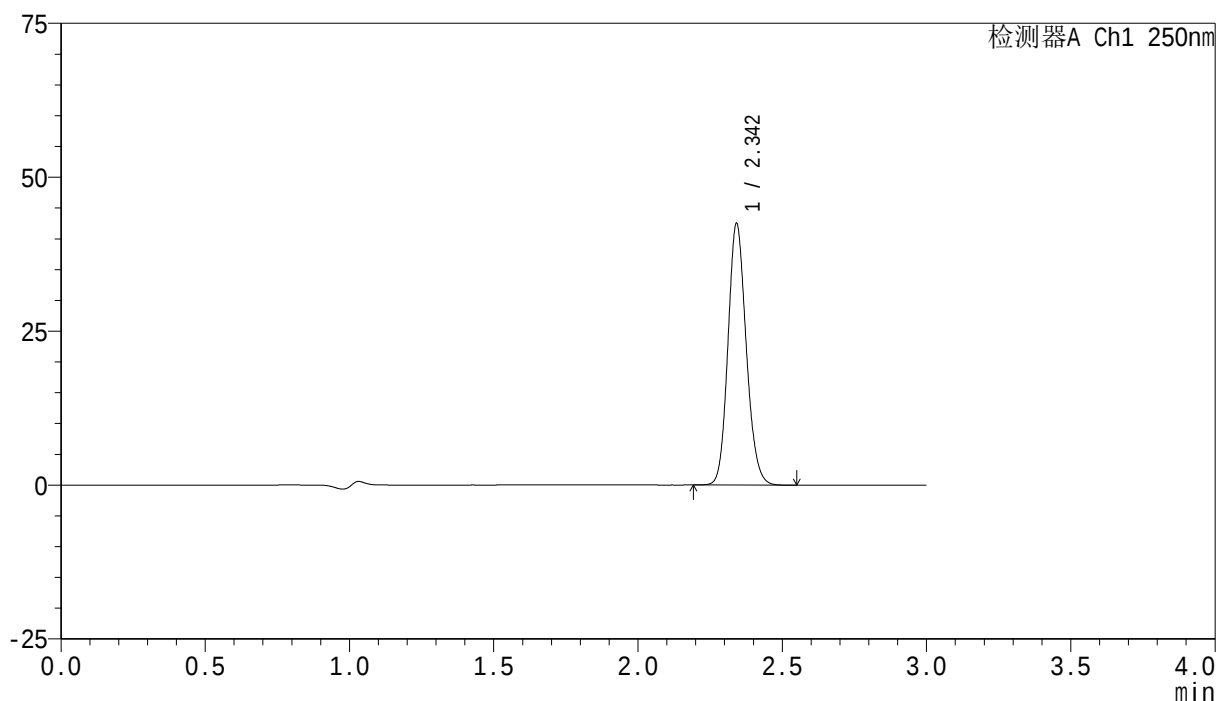
SMF-4099

<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 - 0-50/26-875-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 18:03:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:39:22 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	2.342	187006	100.000	42188	6596	1.141	--
总计		187006	100.000	42188			

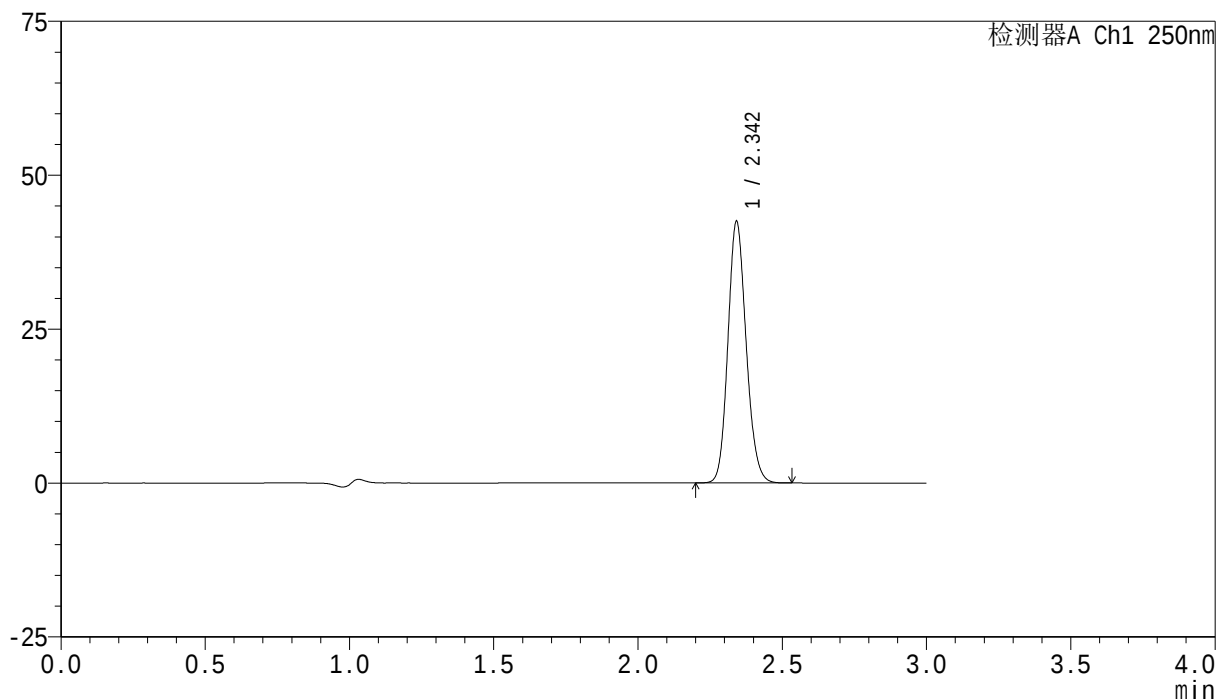
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-876-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250314-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 18:06:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:39:25 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	2.342	186863	100.000	42210	6588	1.140	--
总计		186863	100.000	42210			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2