



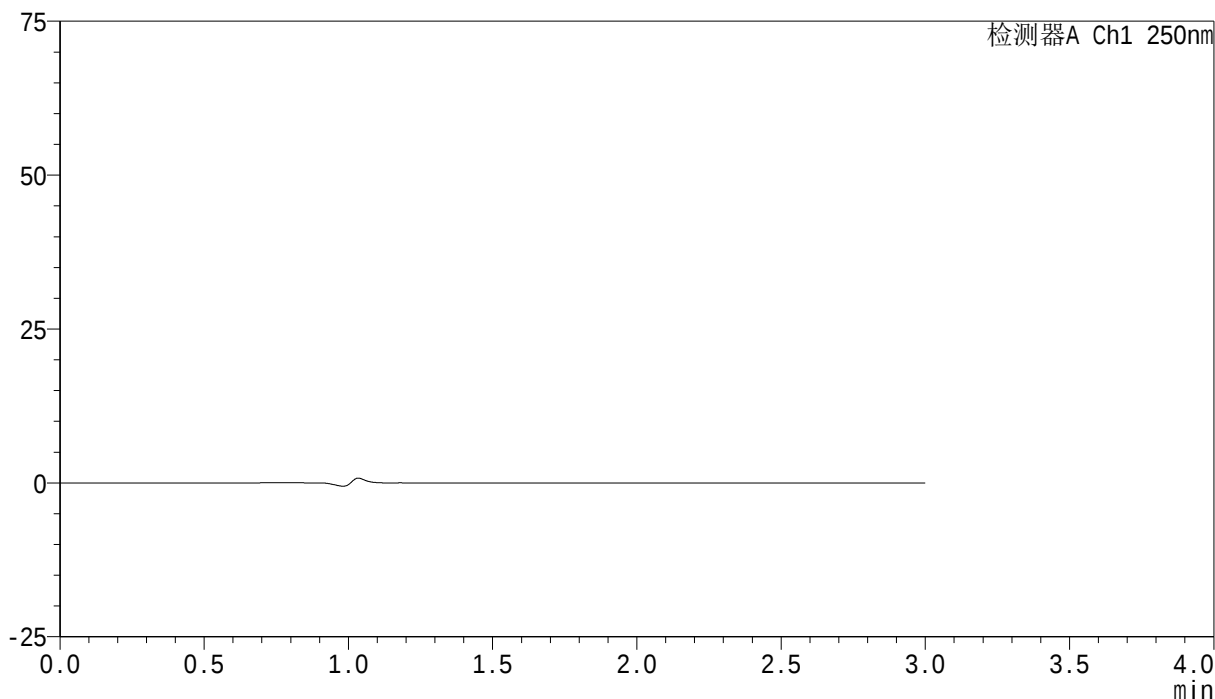
SMF-4099

<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							

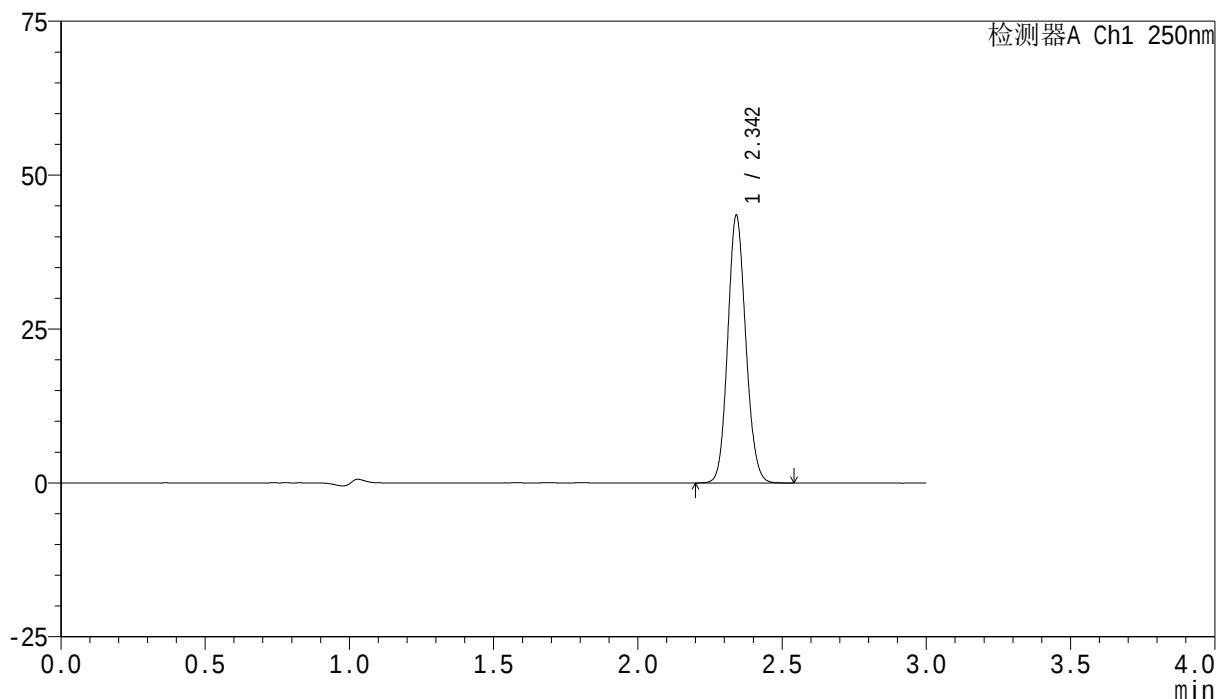
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-50/26-766-2 - 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,5μm)

柱温 : 40℃

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 μl

进样时间: 2025/03/14 11:58:15

处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.8ml/min

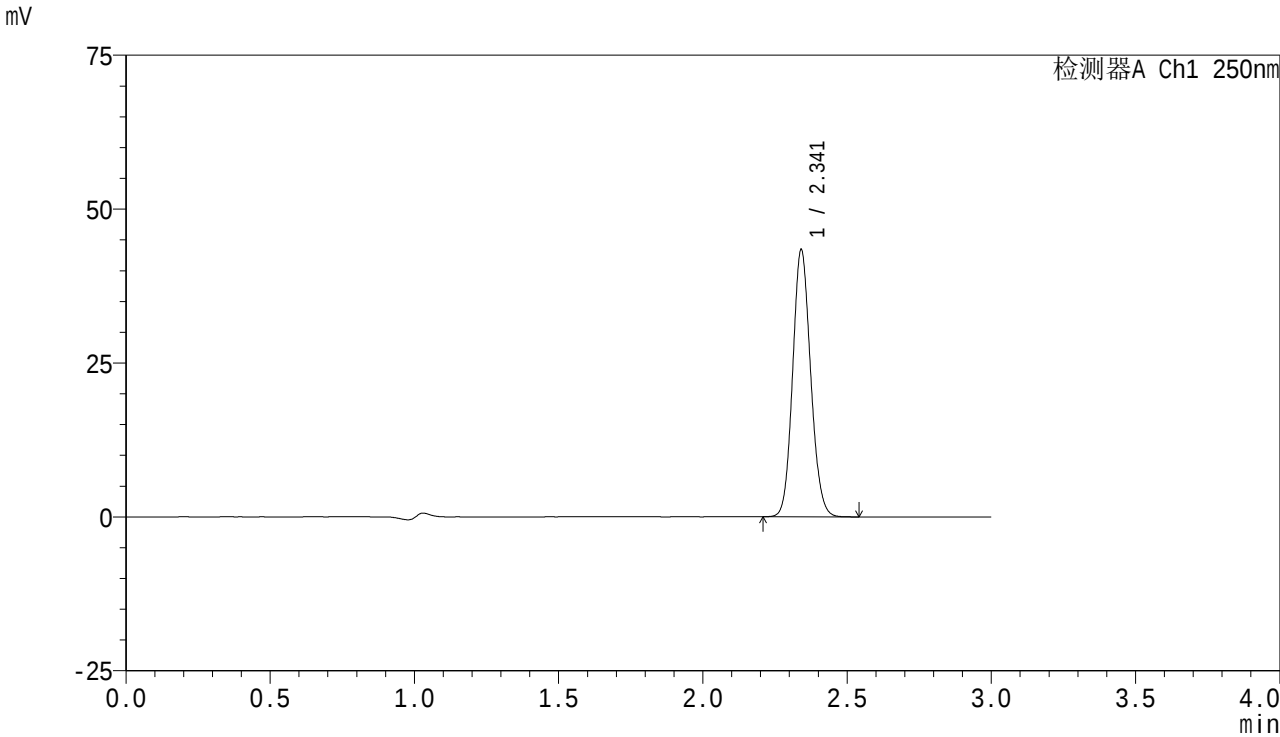
波长:250nm

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	2.341	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



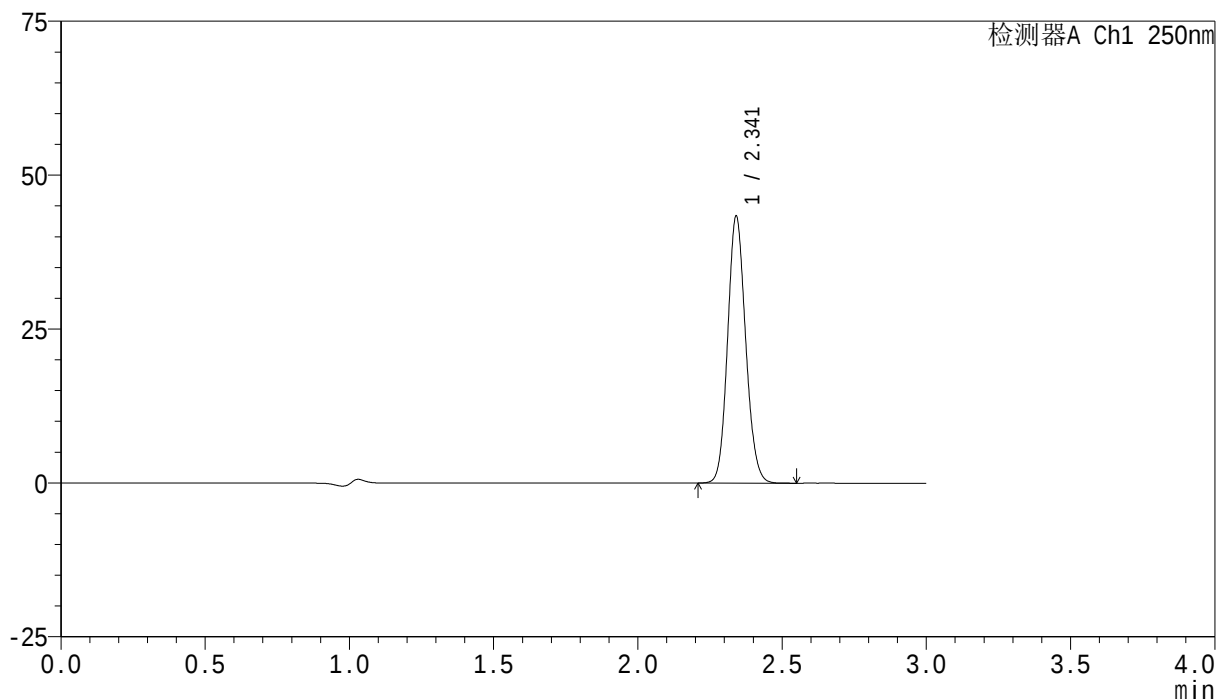
SMF-4099

<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 - 0-50/26-768-2 - 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



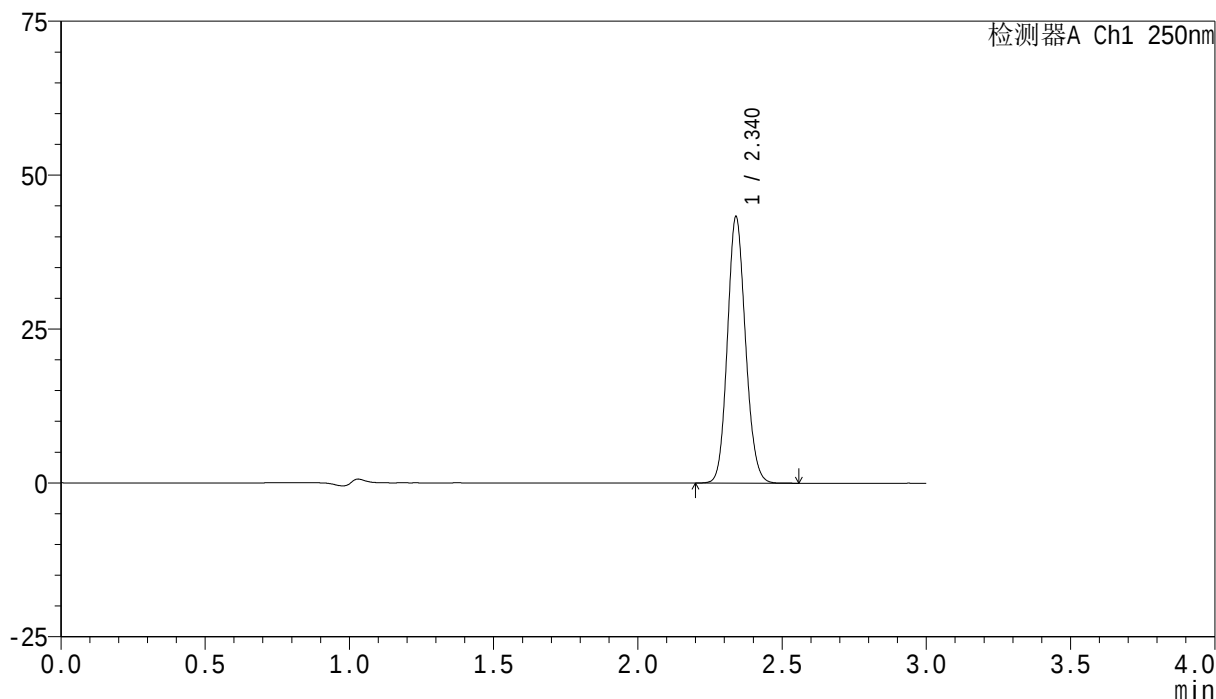
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



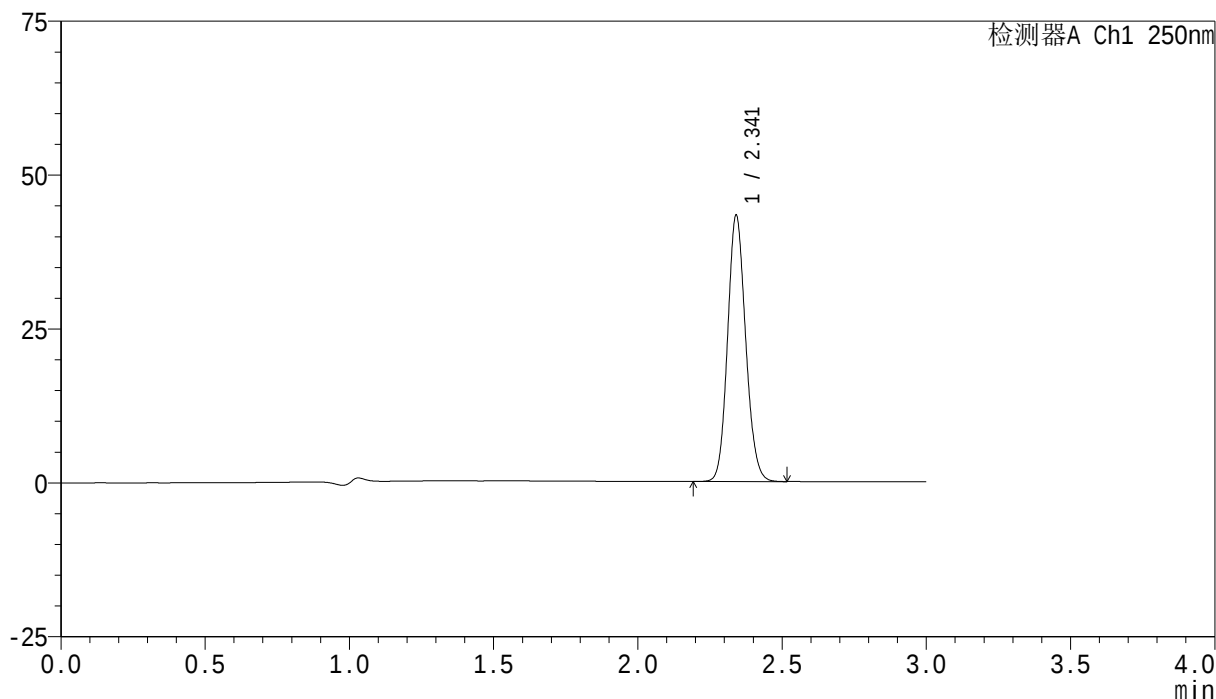
SMF-4099

<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 - 0-50/26-770-2 - 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



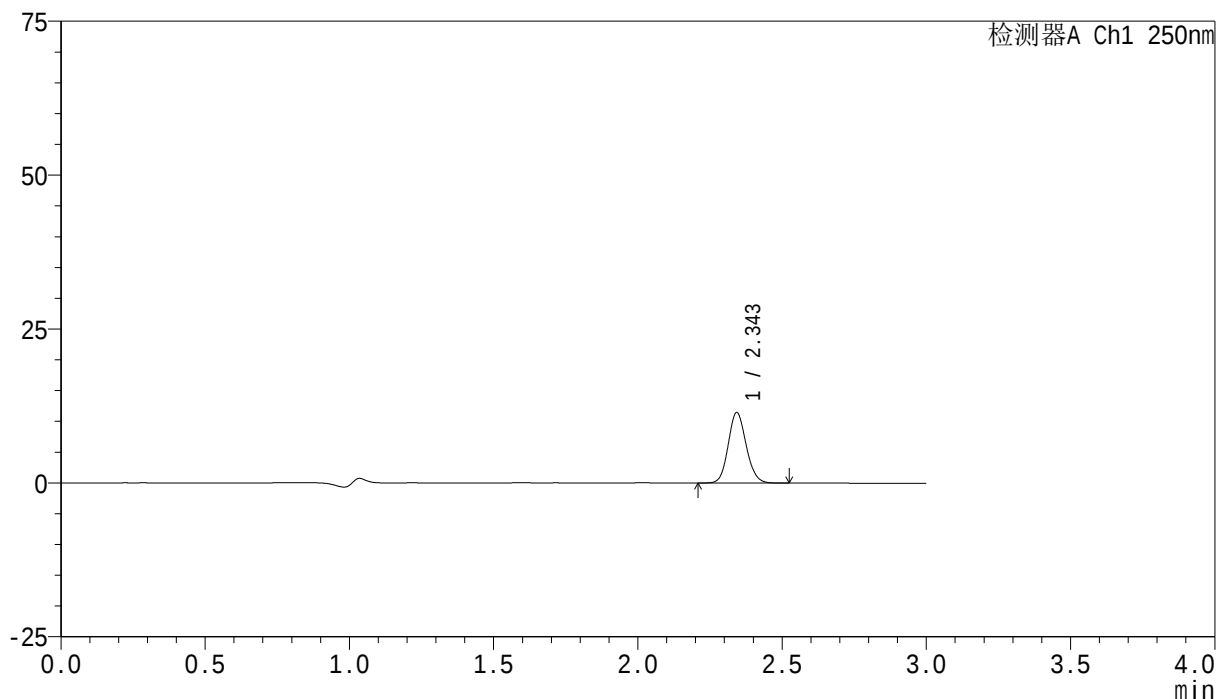
SMF-4099

<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>

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	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



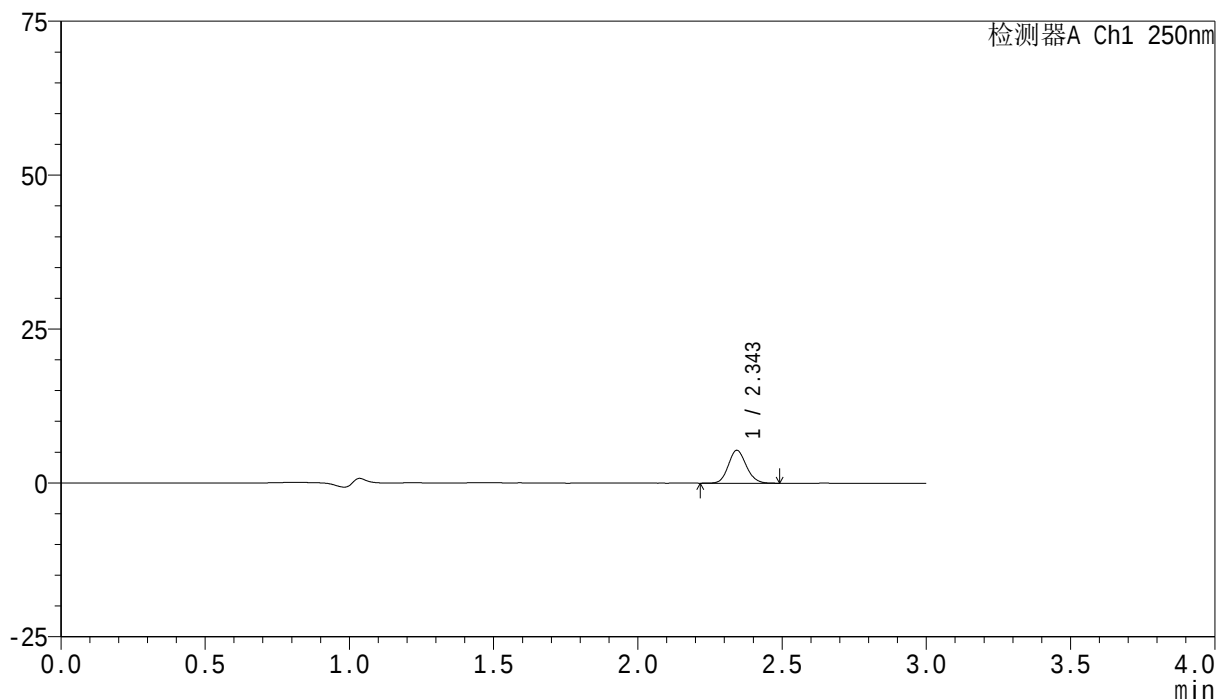
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



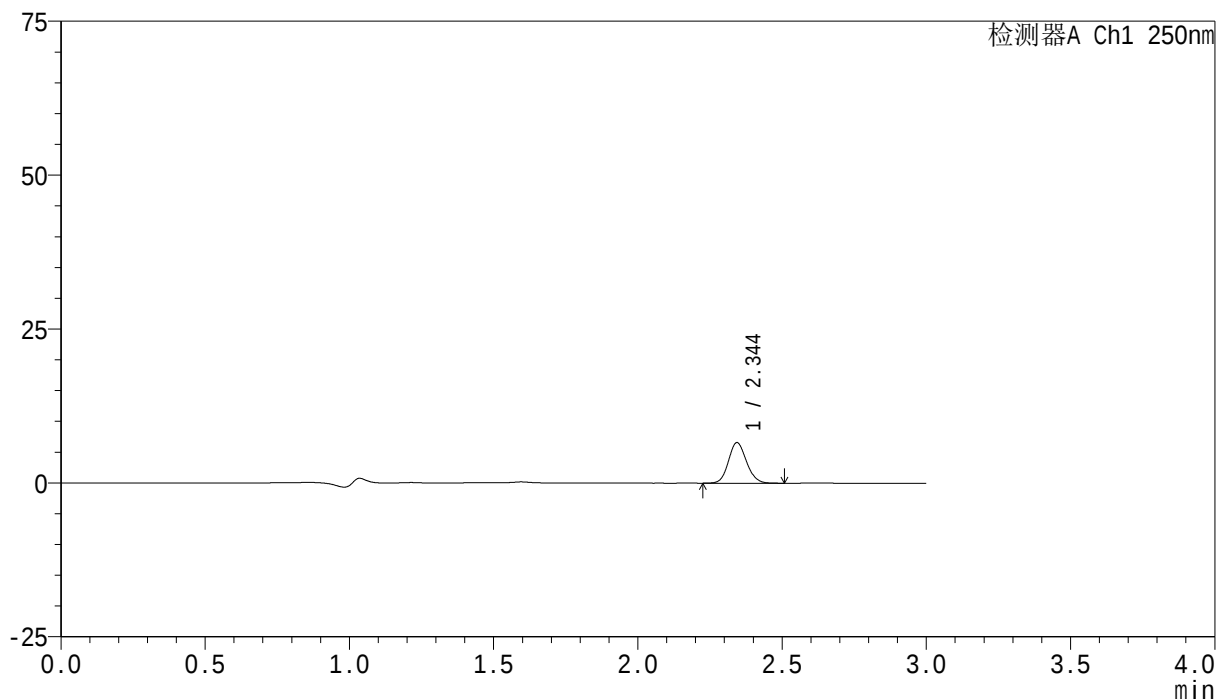
SMF-4099

<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



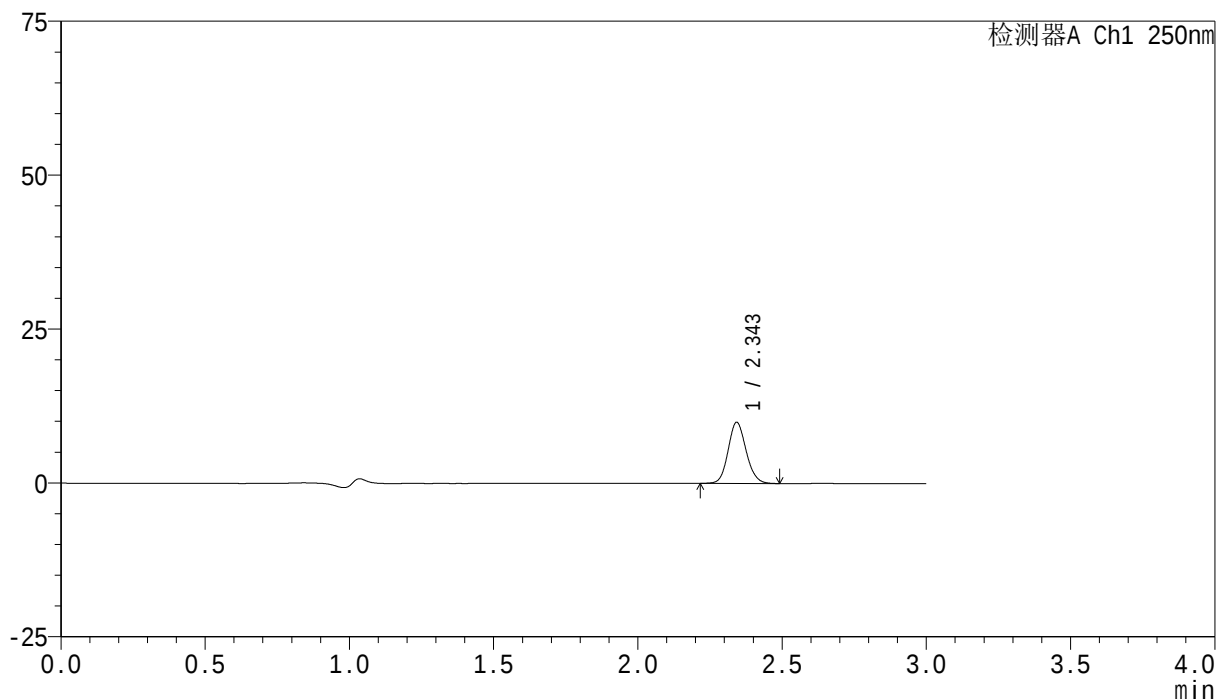
SMF-4099

<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



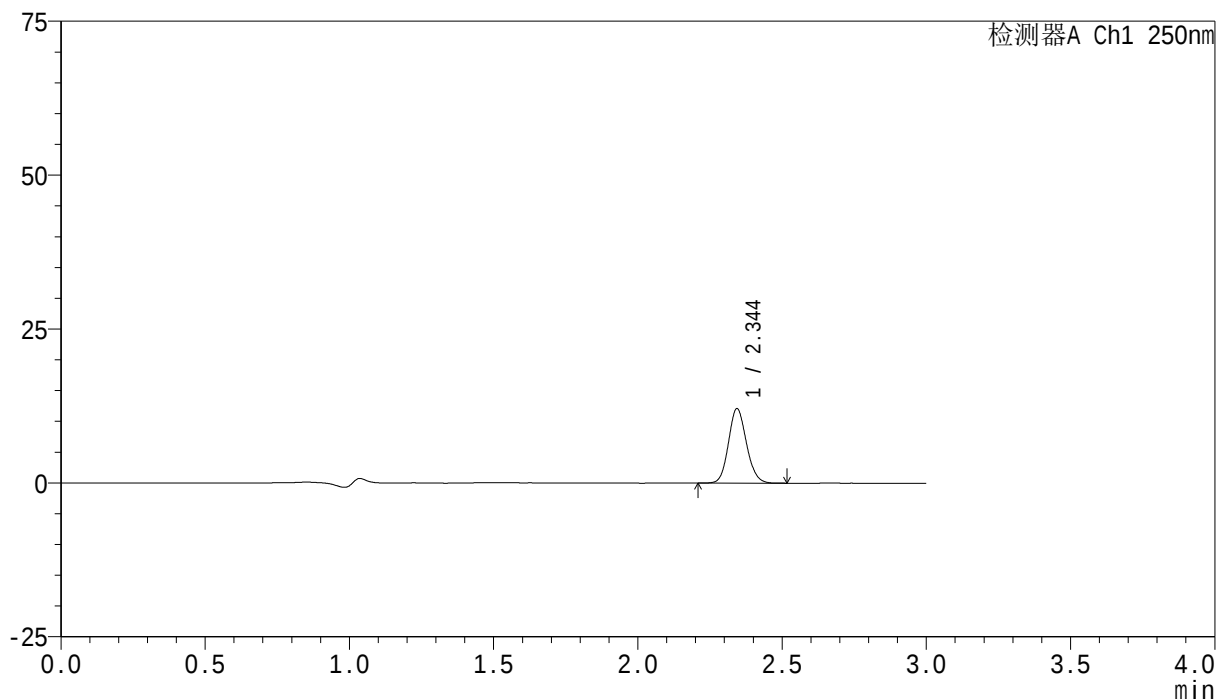
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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,5μm)

柱温 : 40℃

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 μl

进样时间: 2025/03/14 12:28:33

处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:34:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.8ml/min

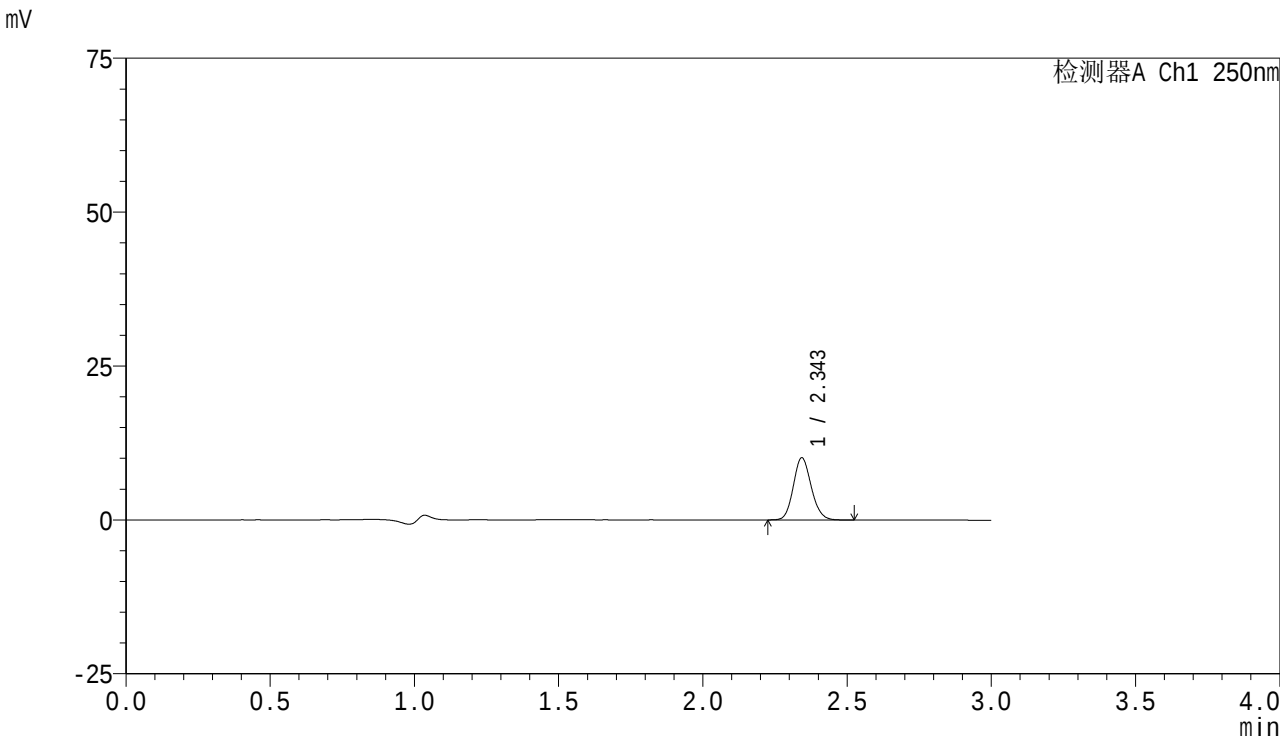
波长:250nm

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	2.343	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



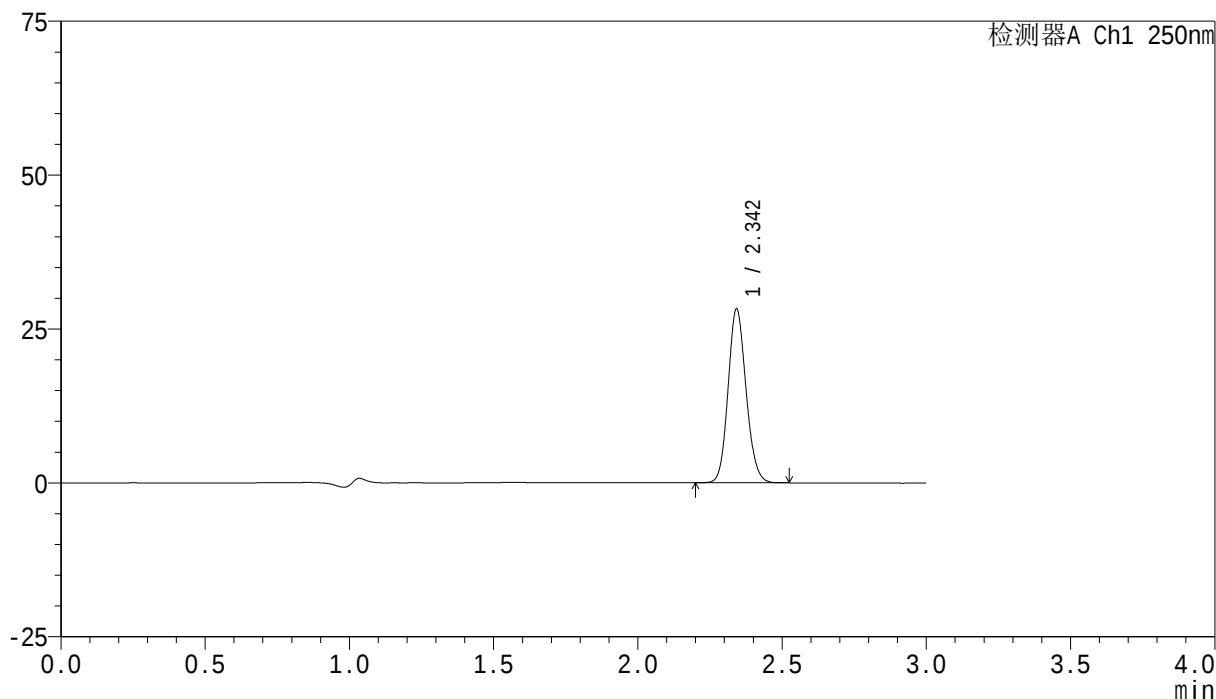
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



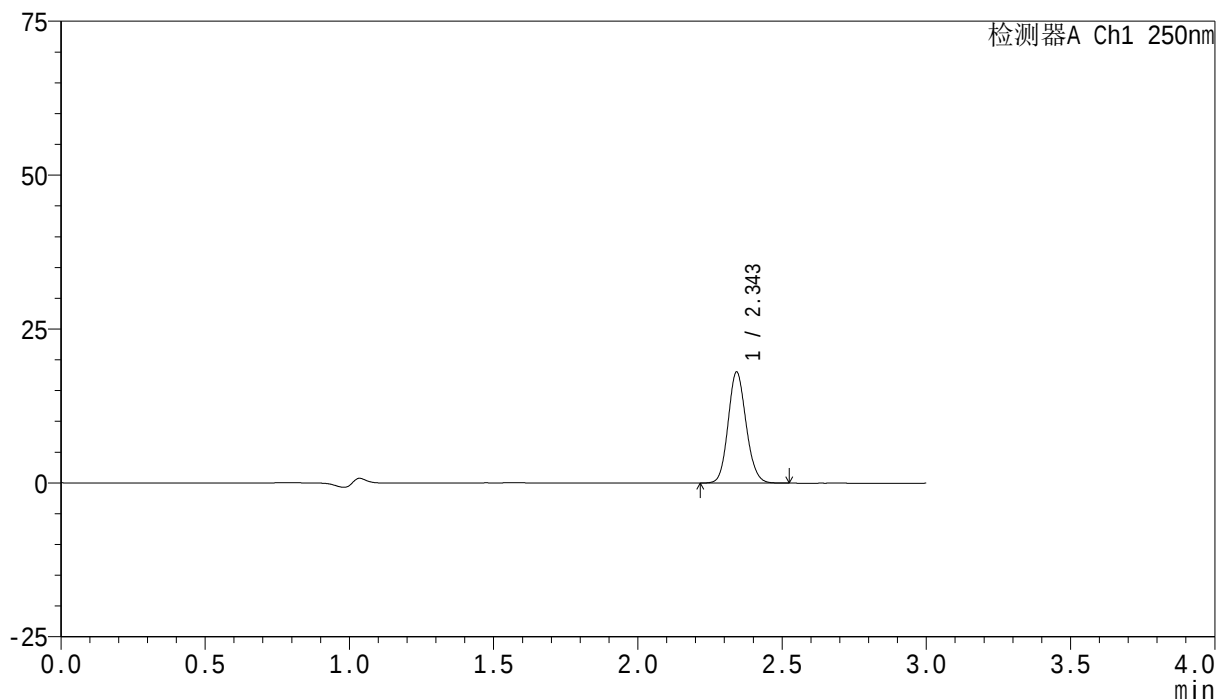
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



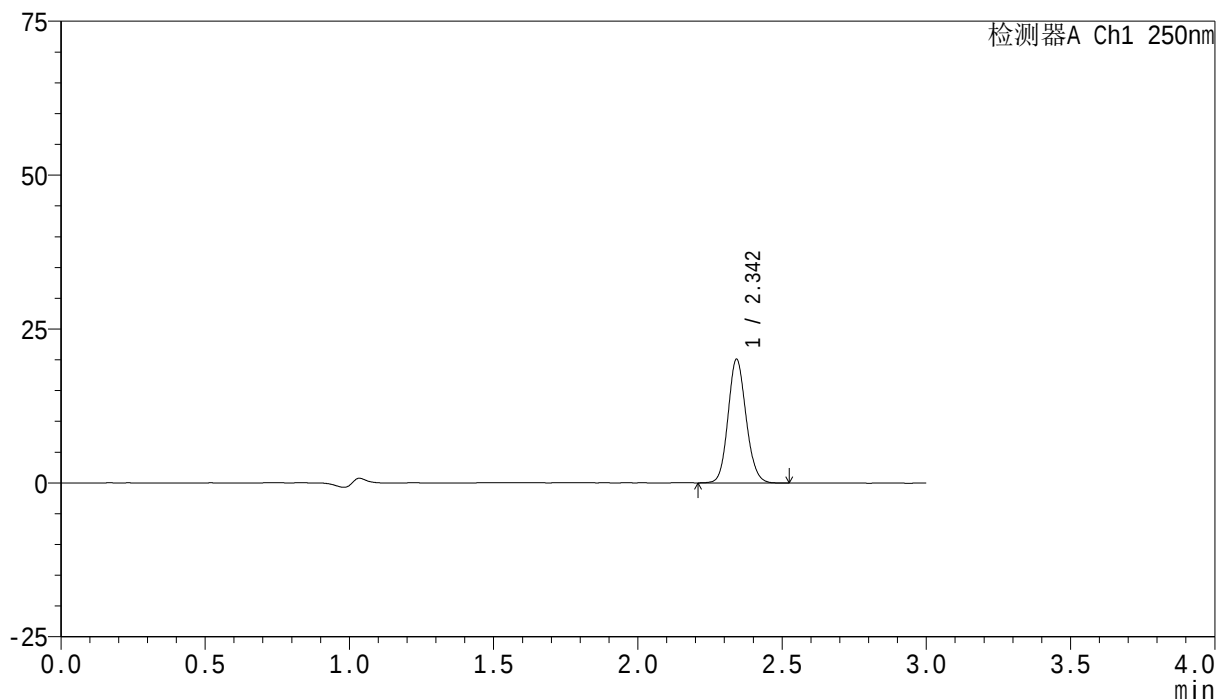
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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>

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	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



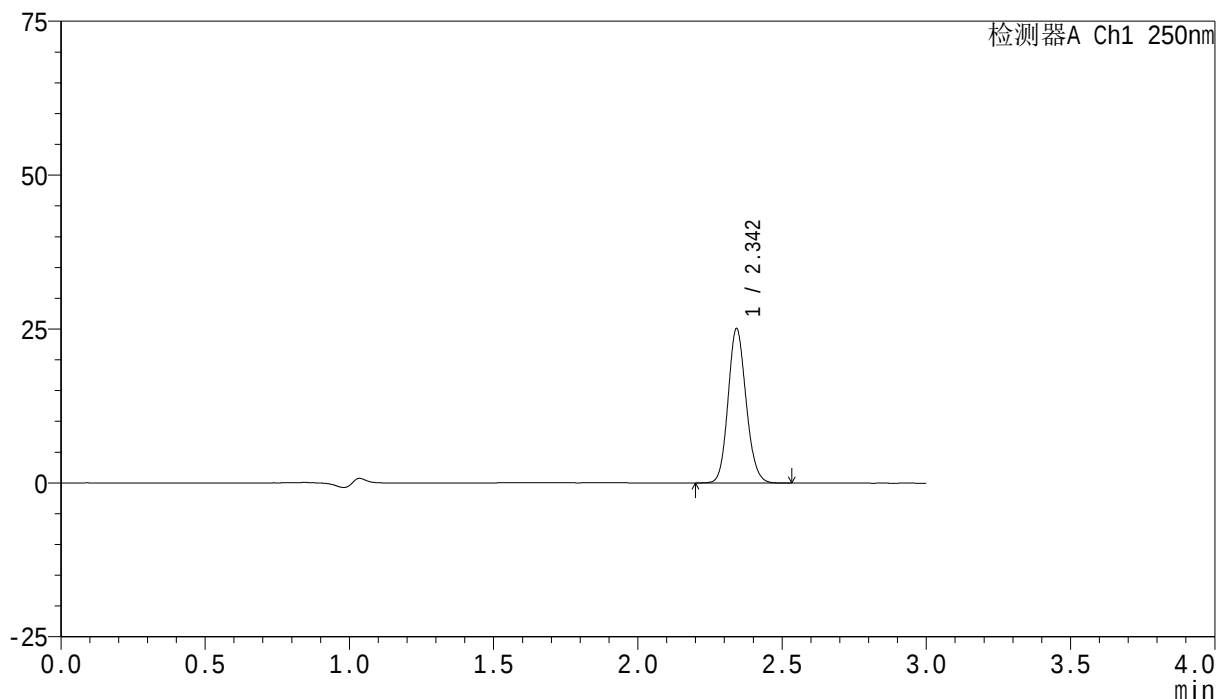
SMF-4099

<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



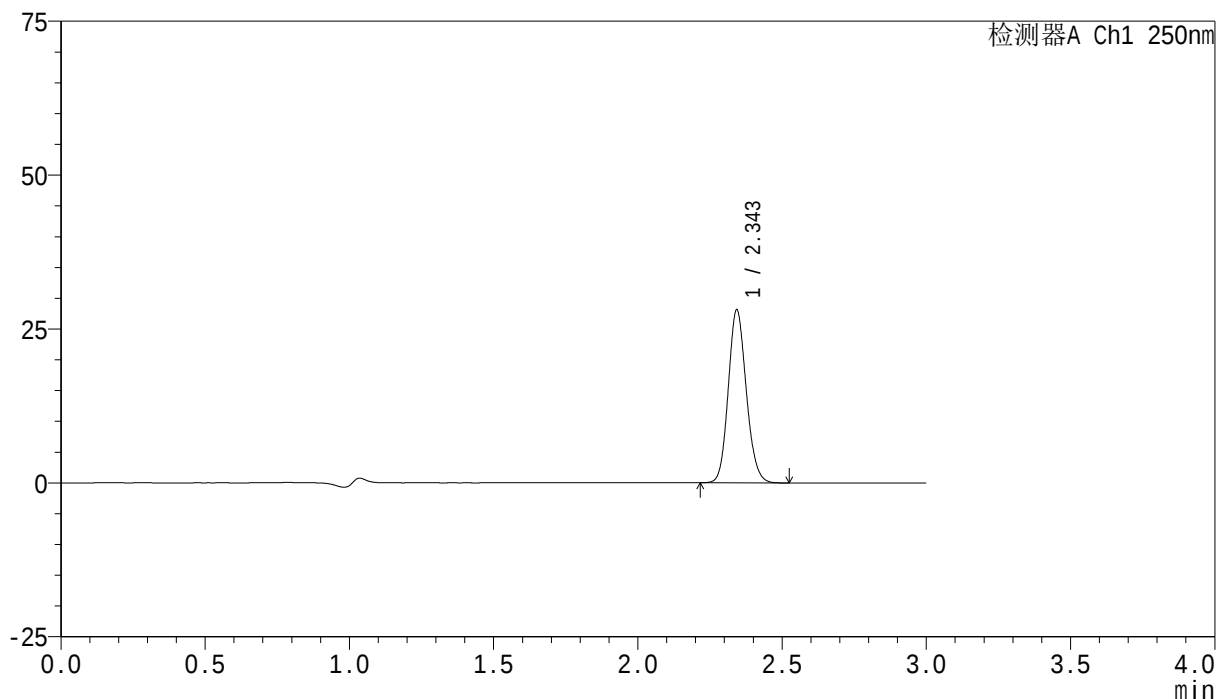
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



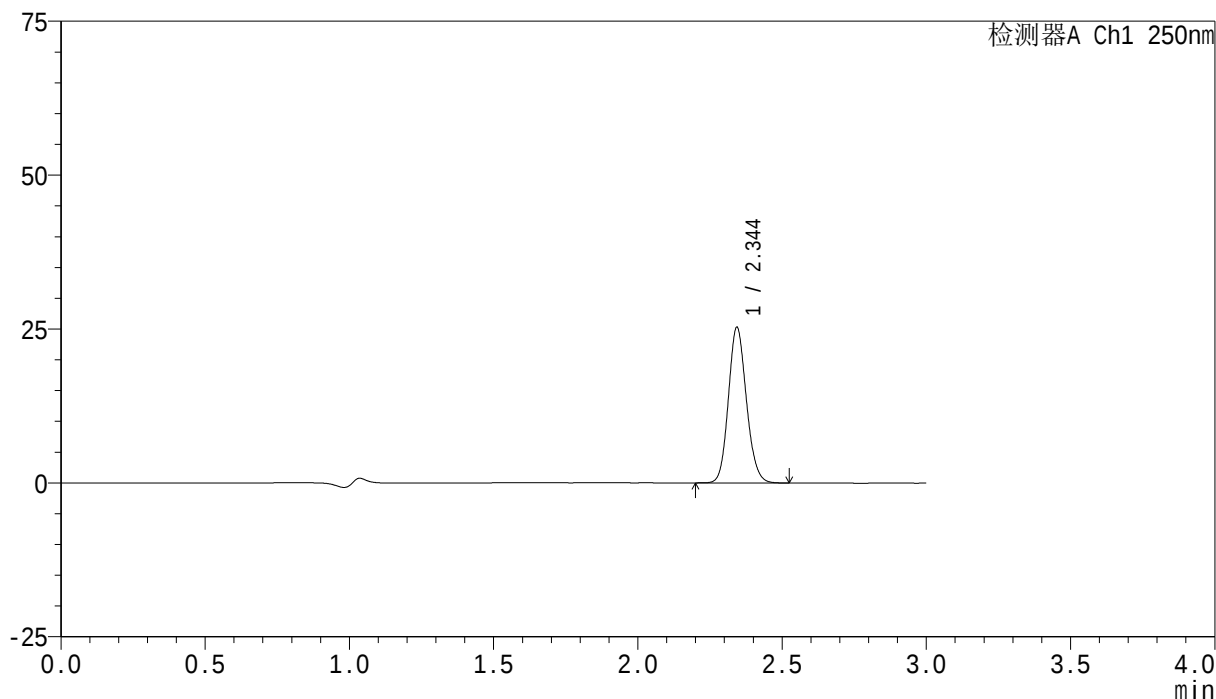
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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			

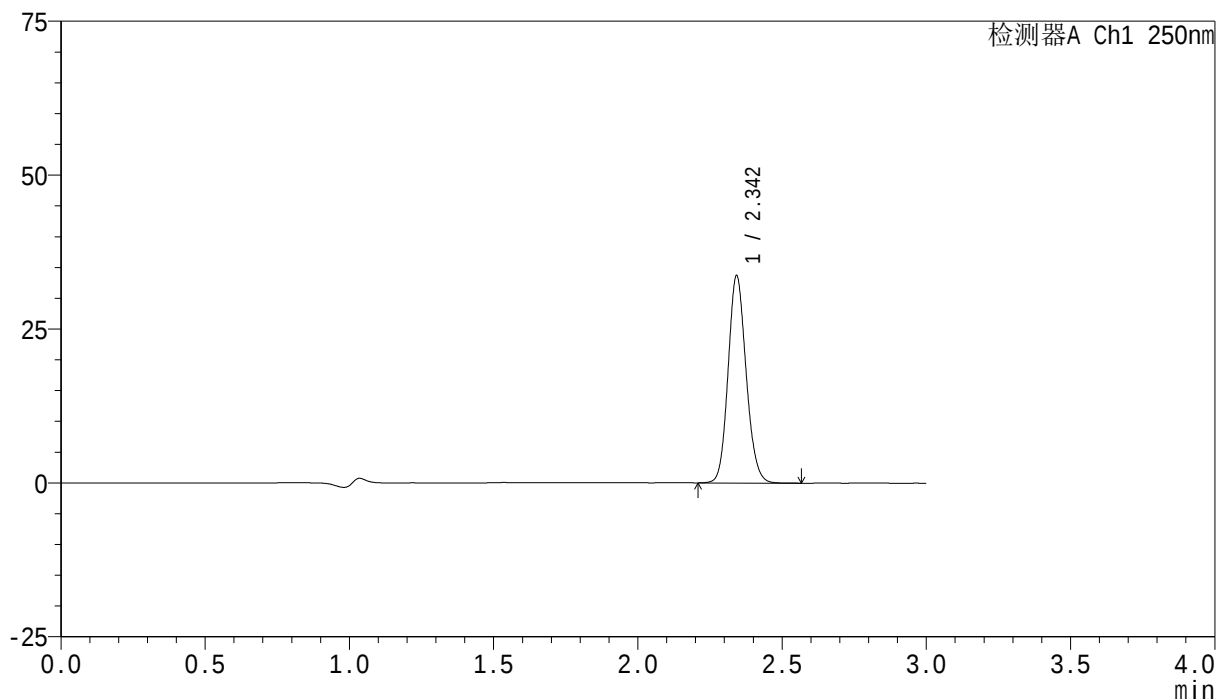
图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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



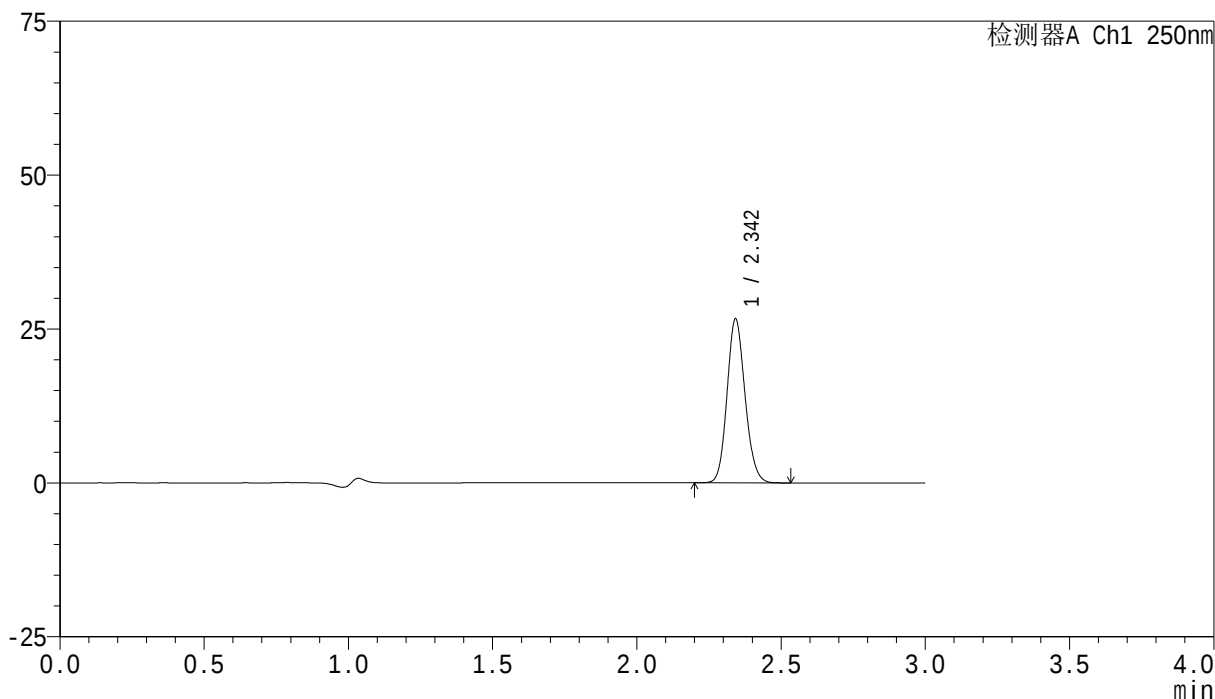
SMF-4099

<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



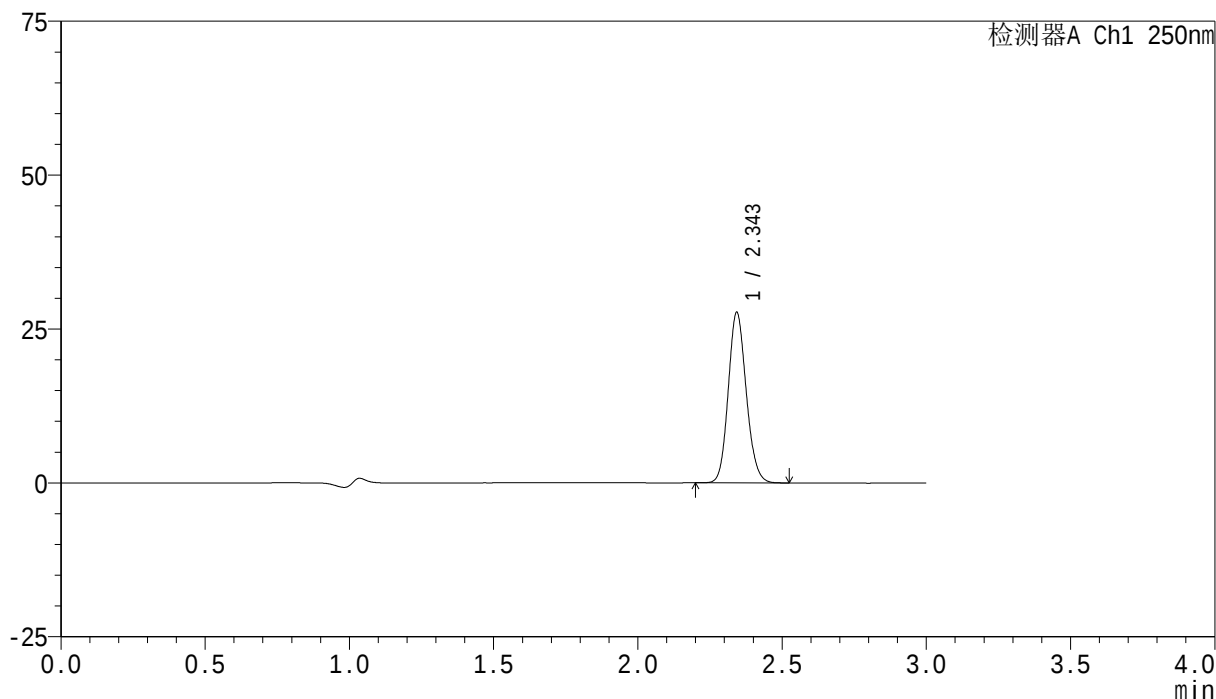
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



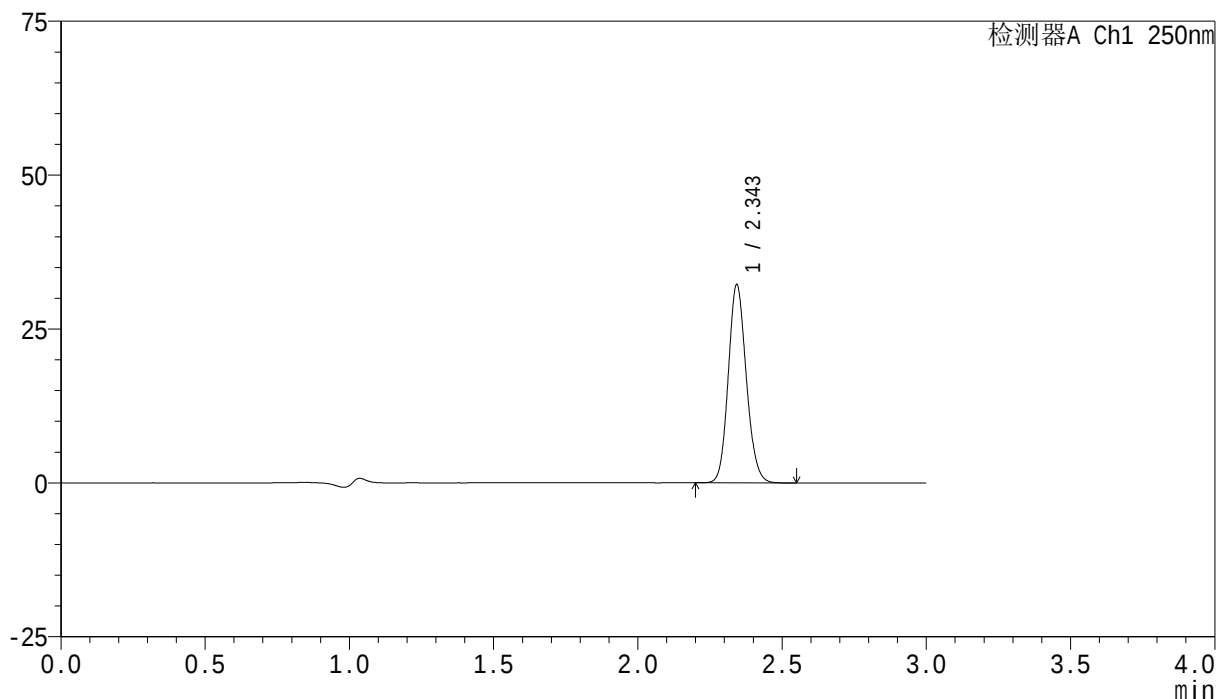
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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>

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	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



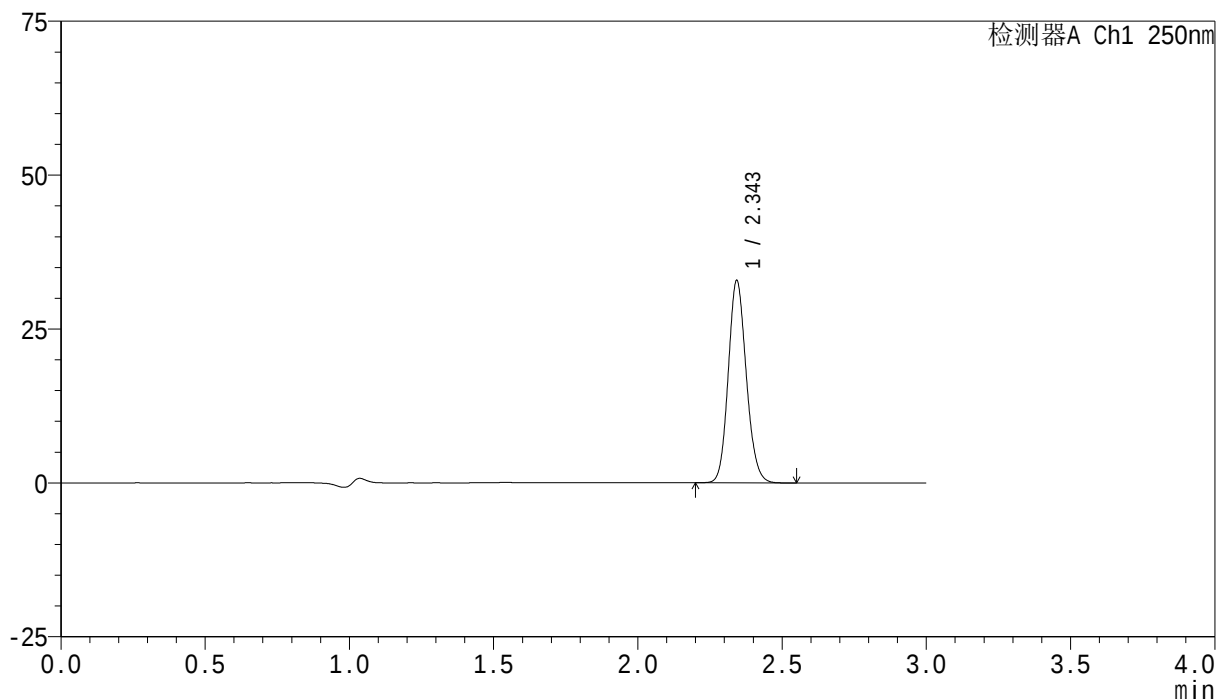
SMF-4099

<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			

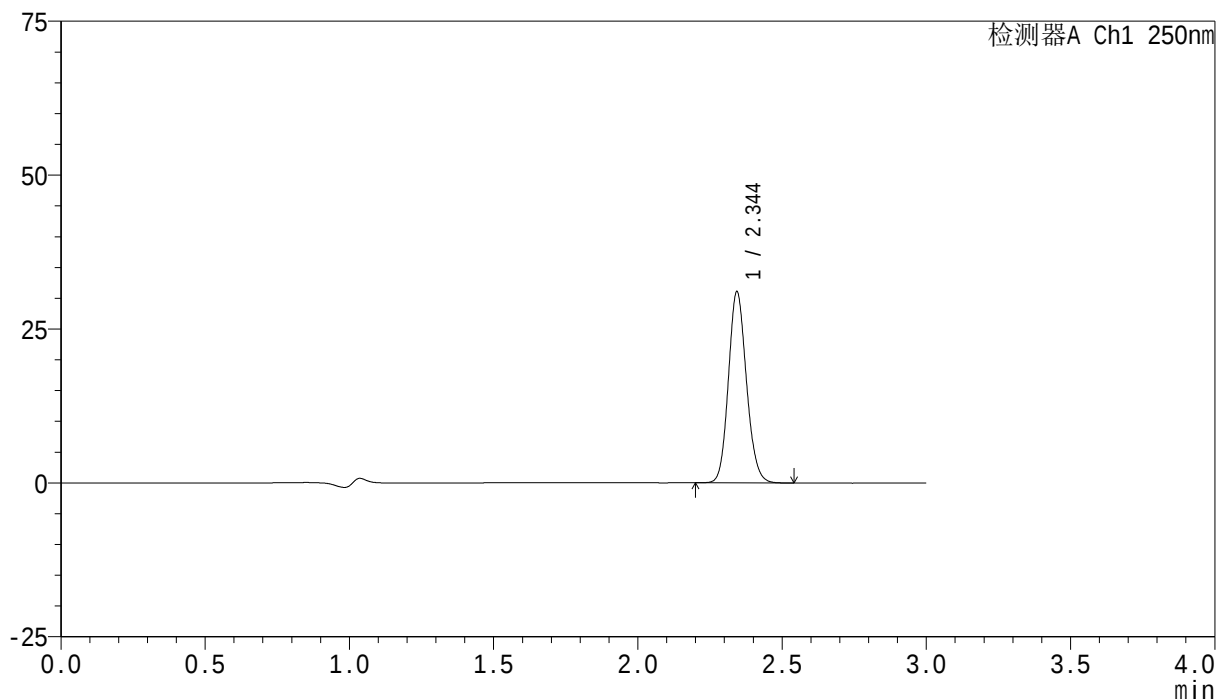
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-50/26-788-2 - 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



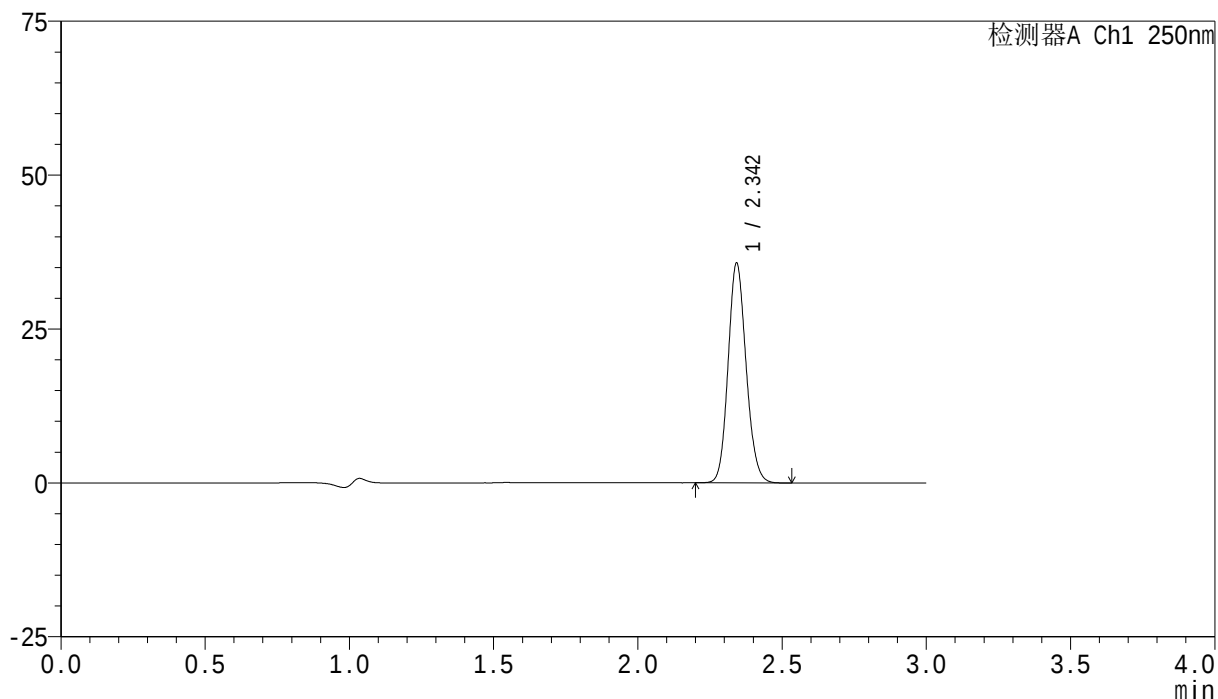
SMF-4099

<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



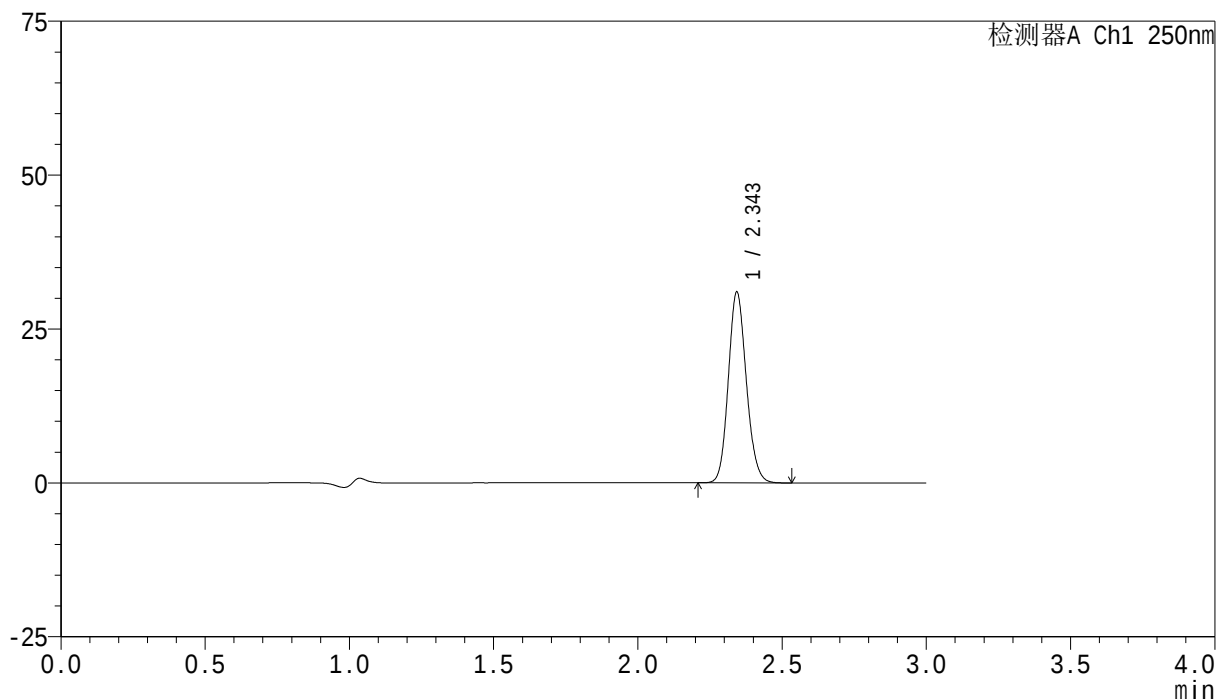
SMF-4099

<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



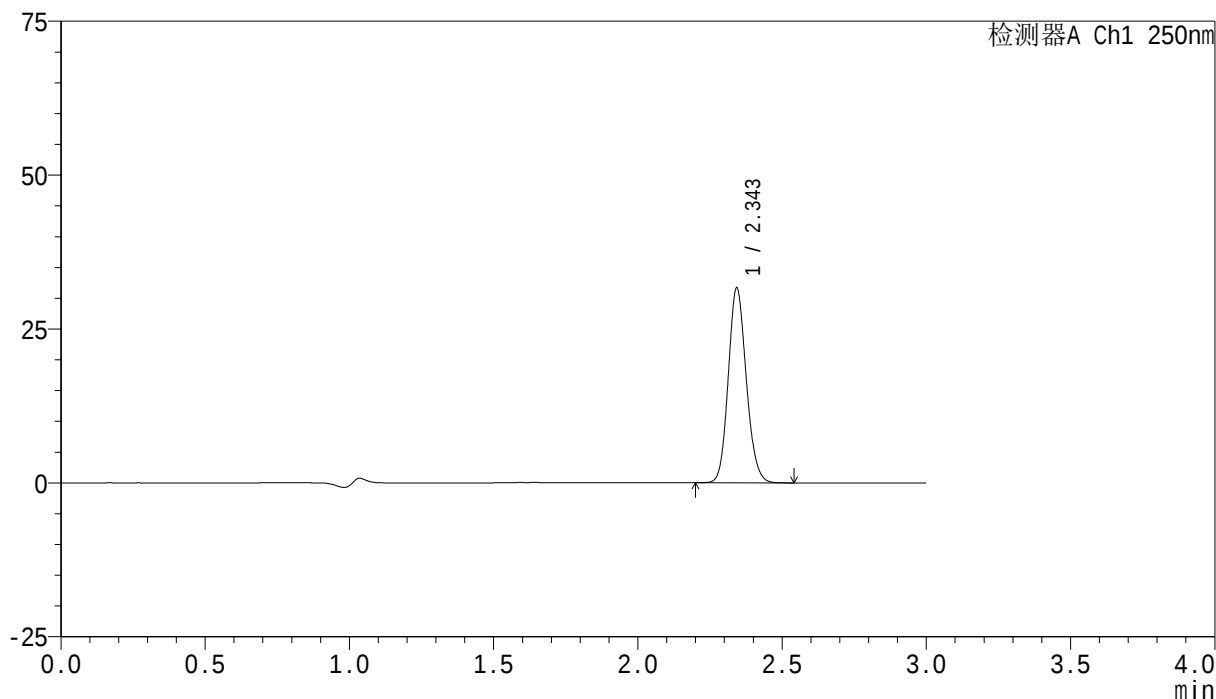
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



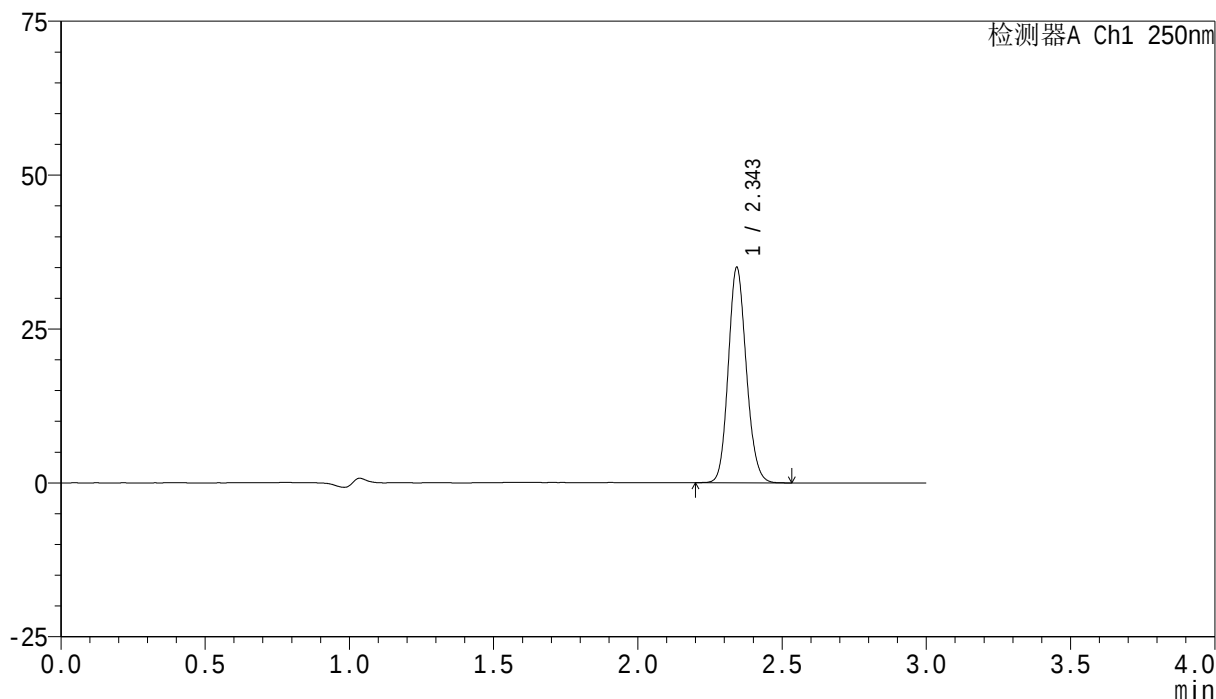
SMF-4099

<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 - 0-50/26-792-2 - 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



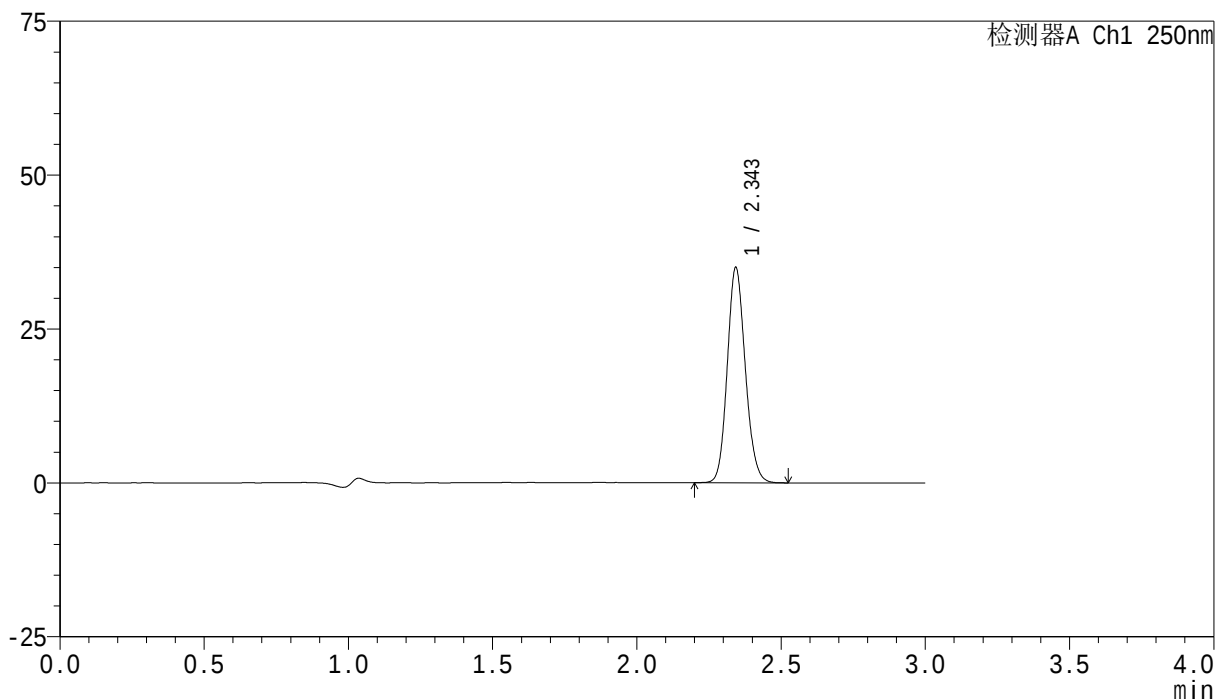
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



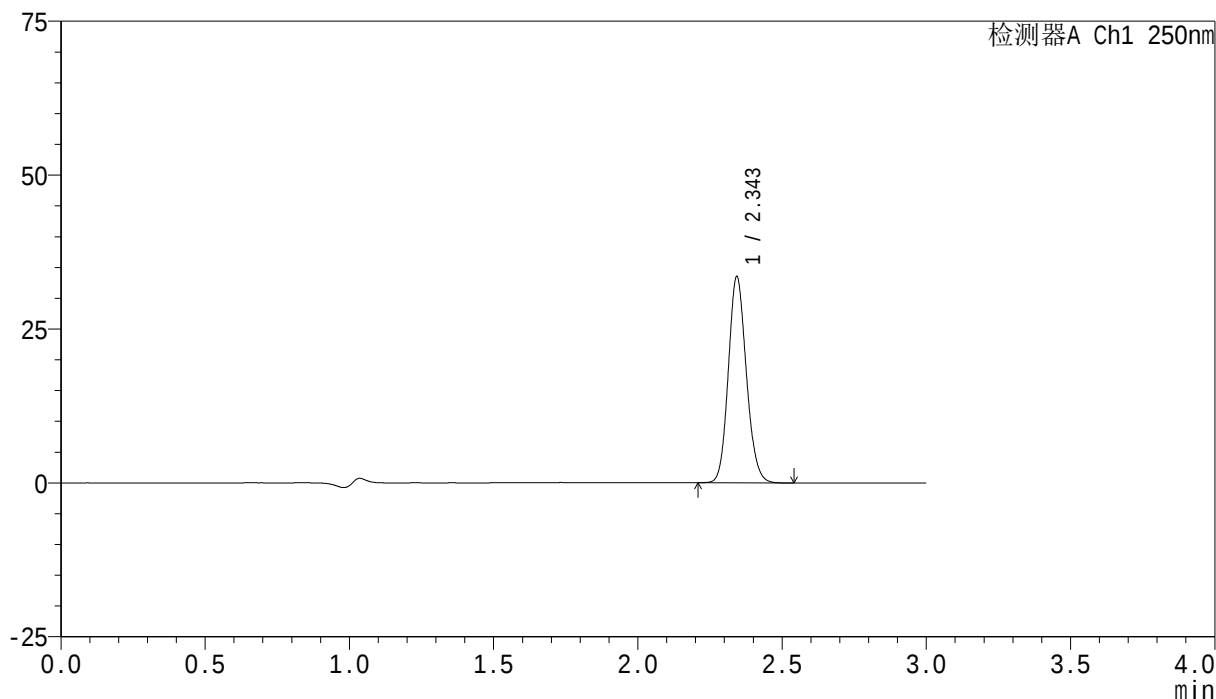
SMF-4099

<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



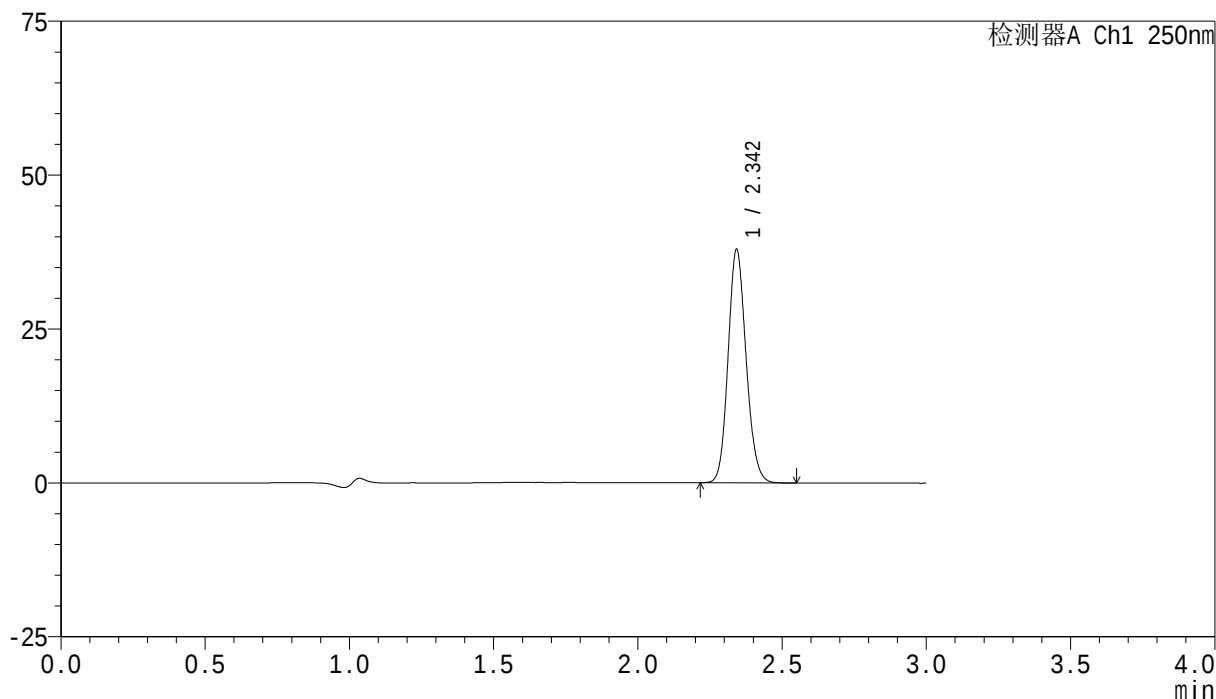
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



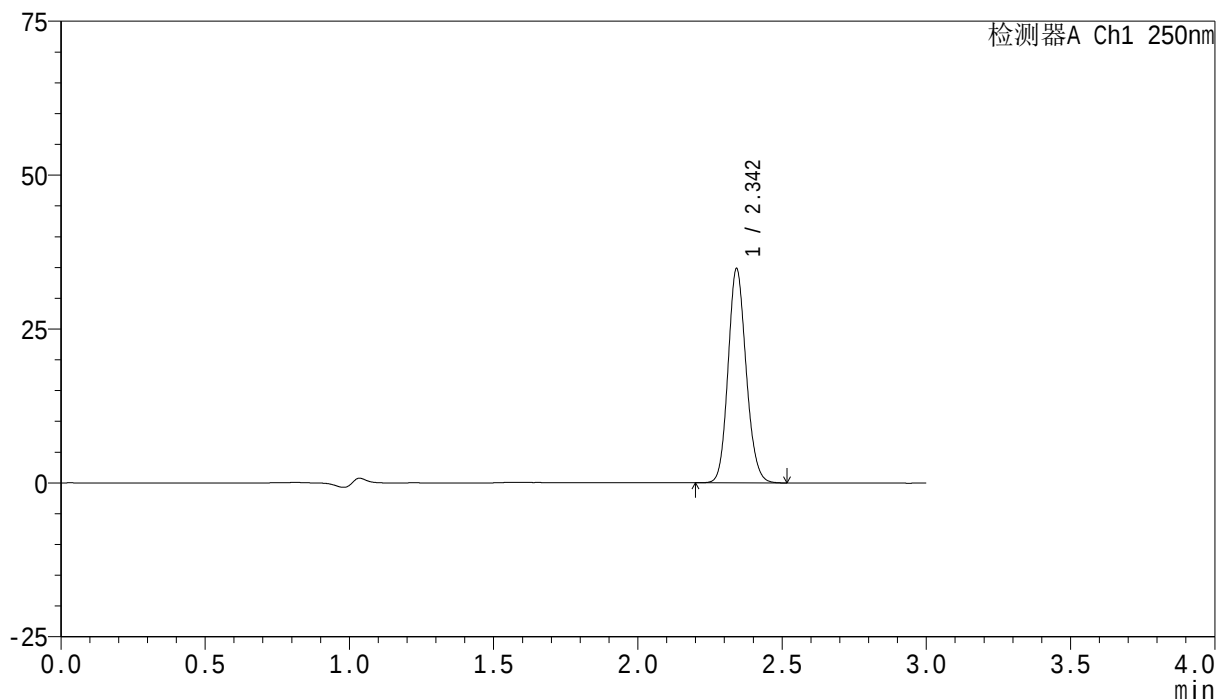
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



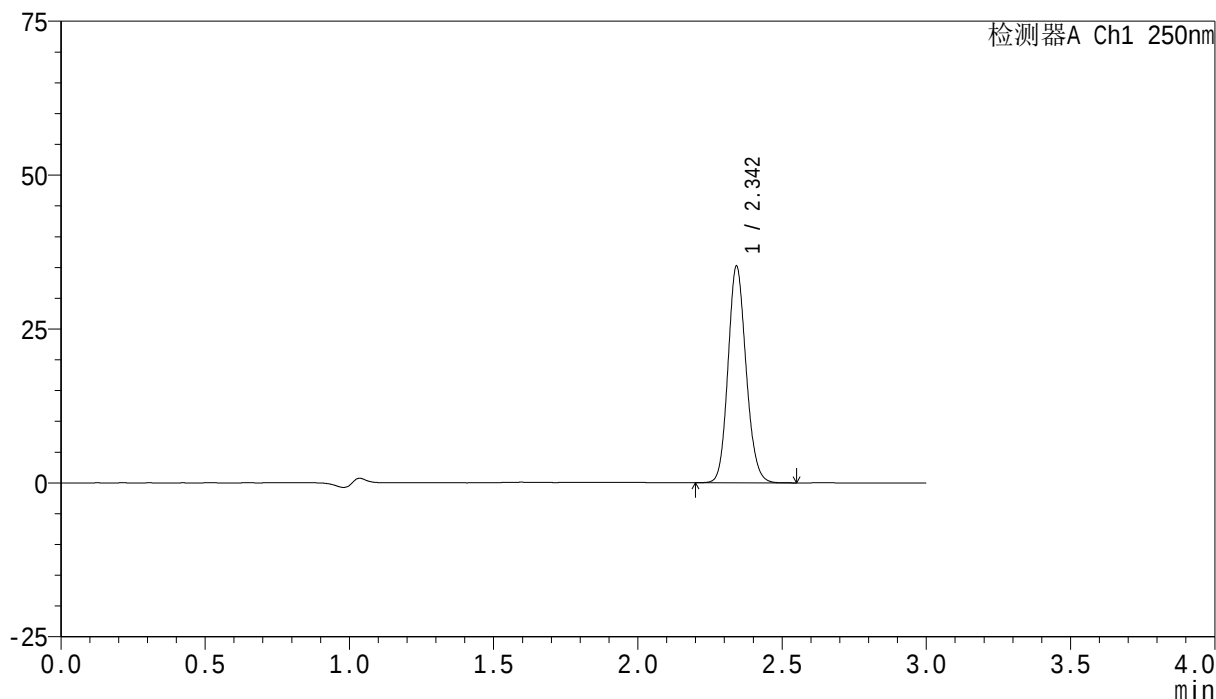
SMF-4099

<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



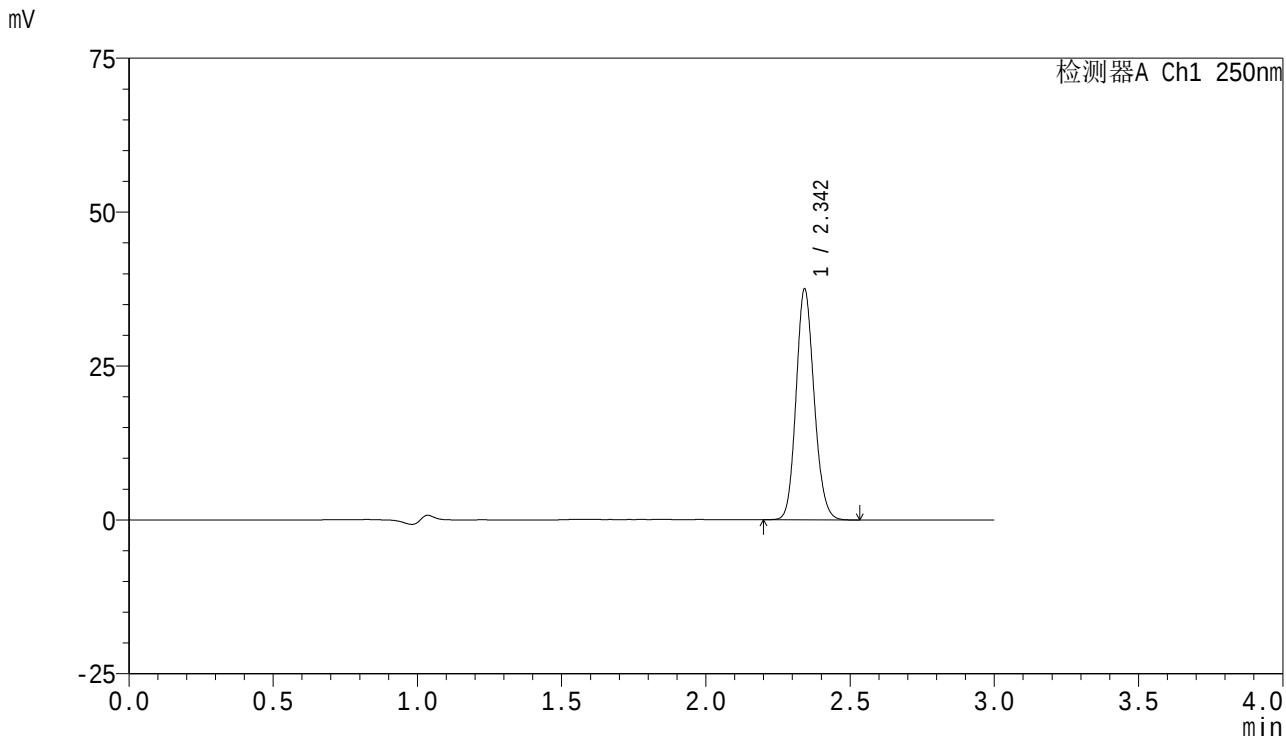
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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 μl
进样时间: 2025/03/14 13:42:34
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:35:50
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	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



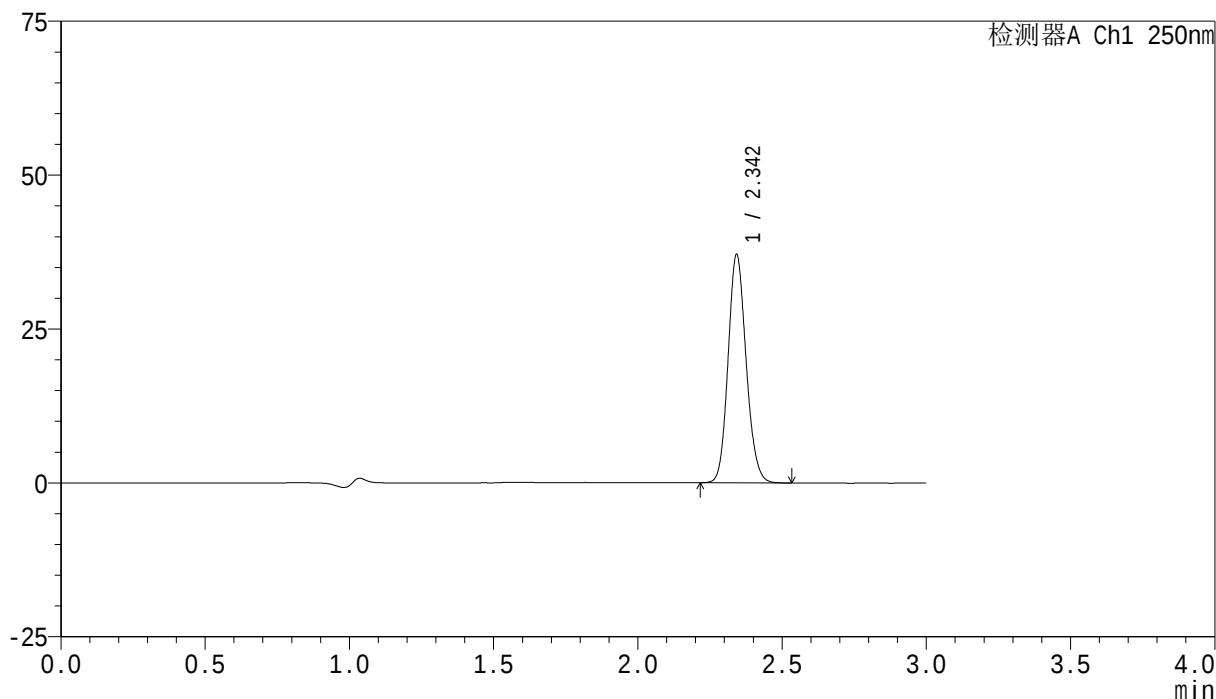
SMF-4099

<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			

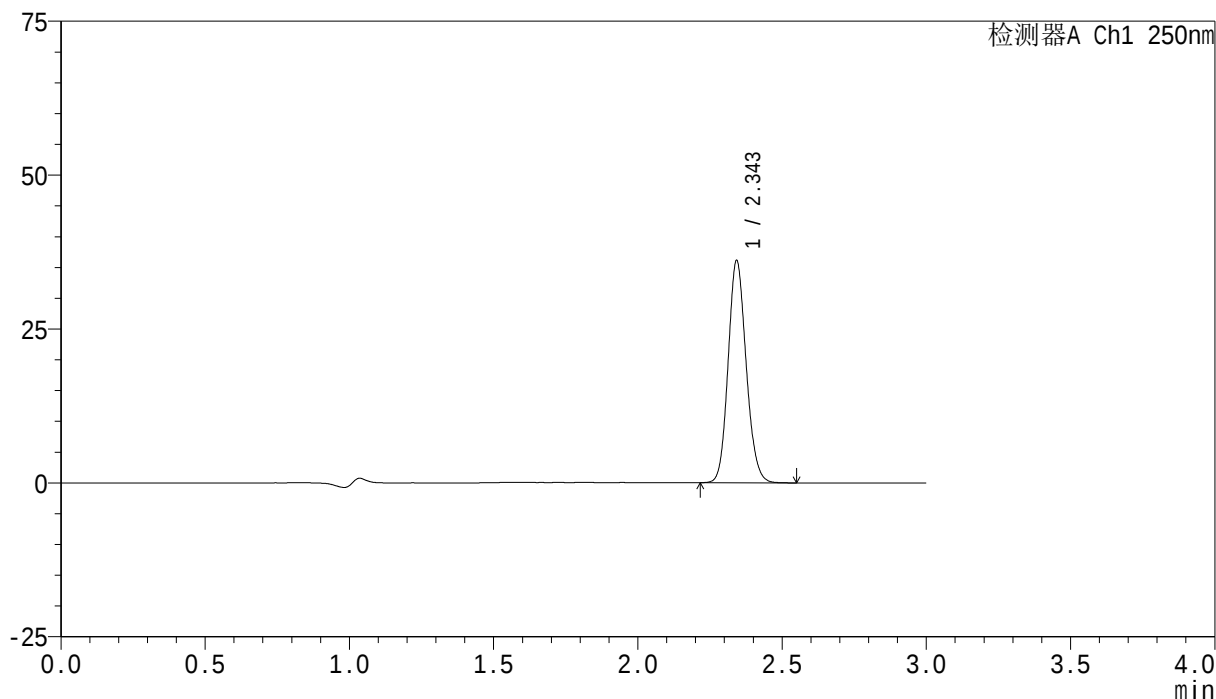
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-50/26-800-2 - 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>

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	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



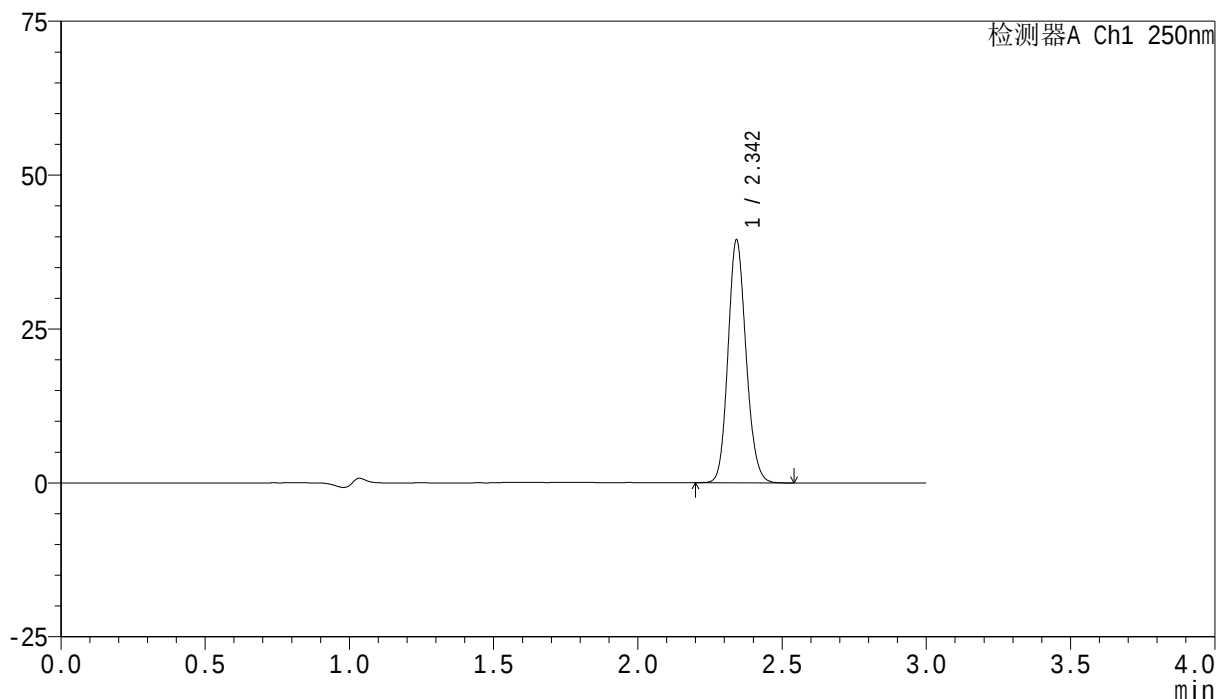
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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>

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	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



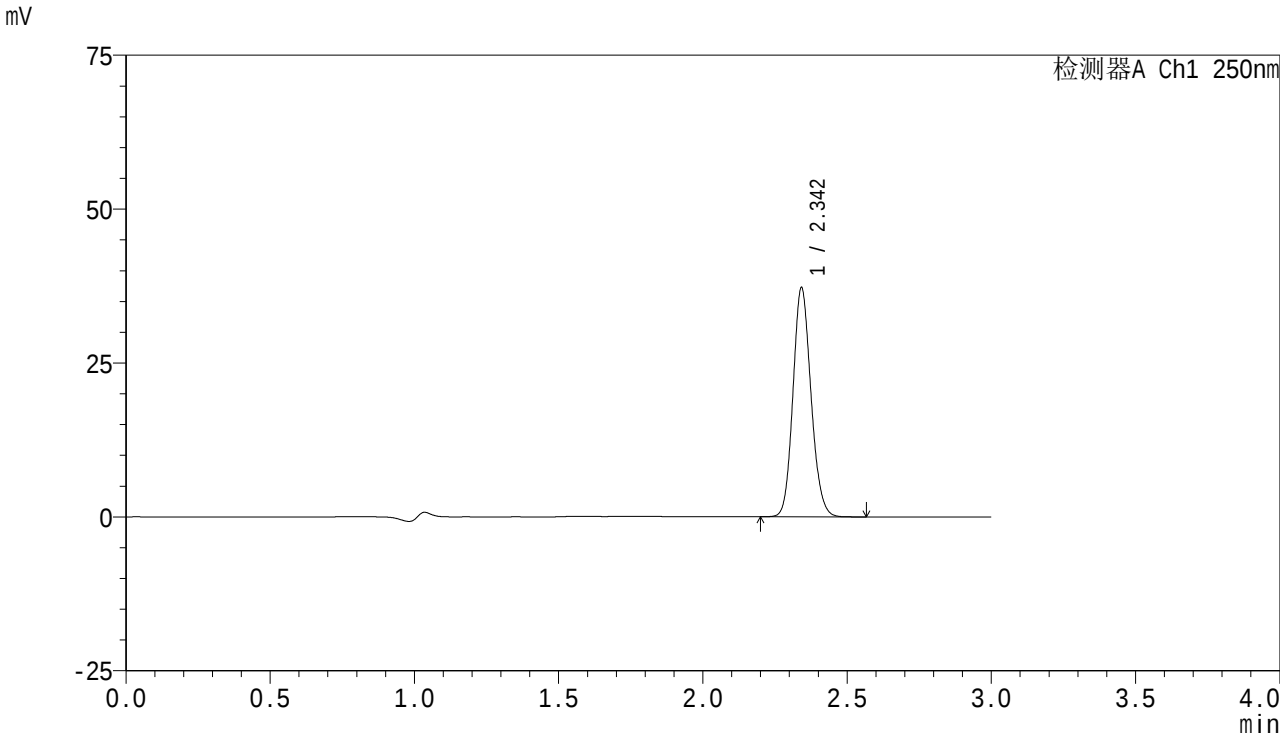
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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 μl
进样时间: 2025/03/14 13:56:01
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:01
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	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



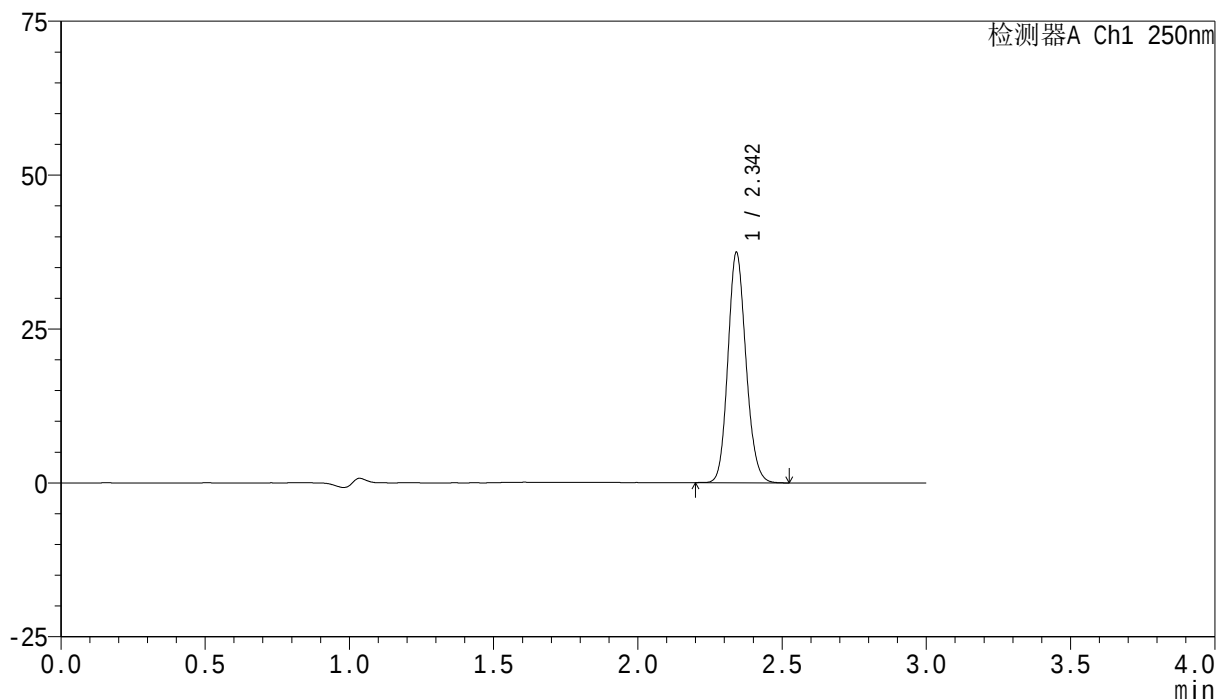
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



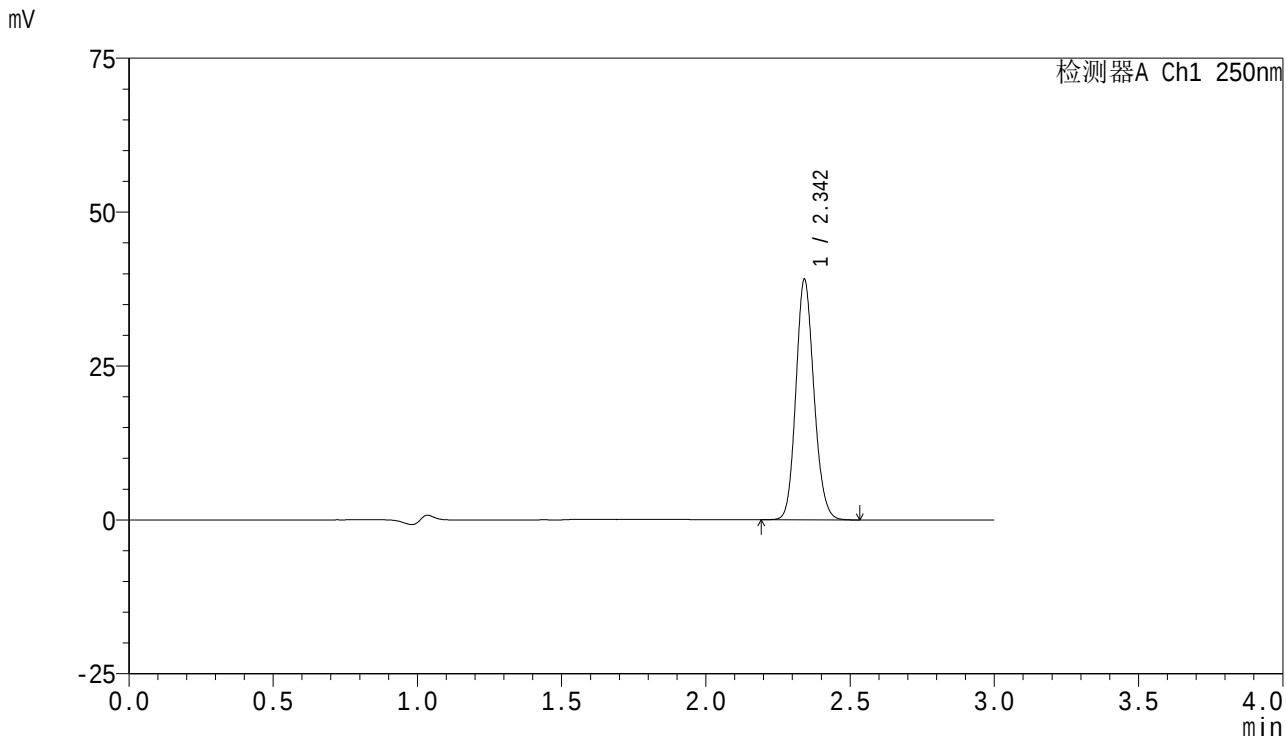
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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 μl
进样时间: 2025/03/14 14:02:45
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:07
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	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



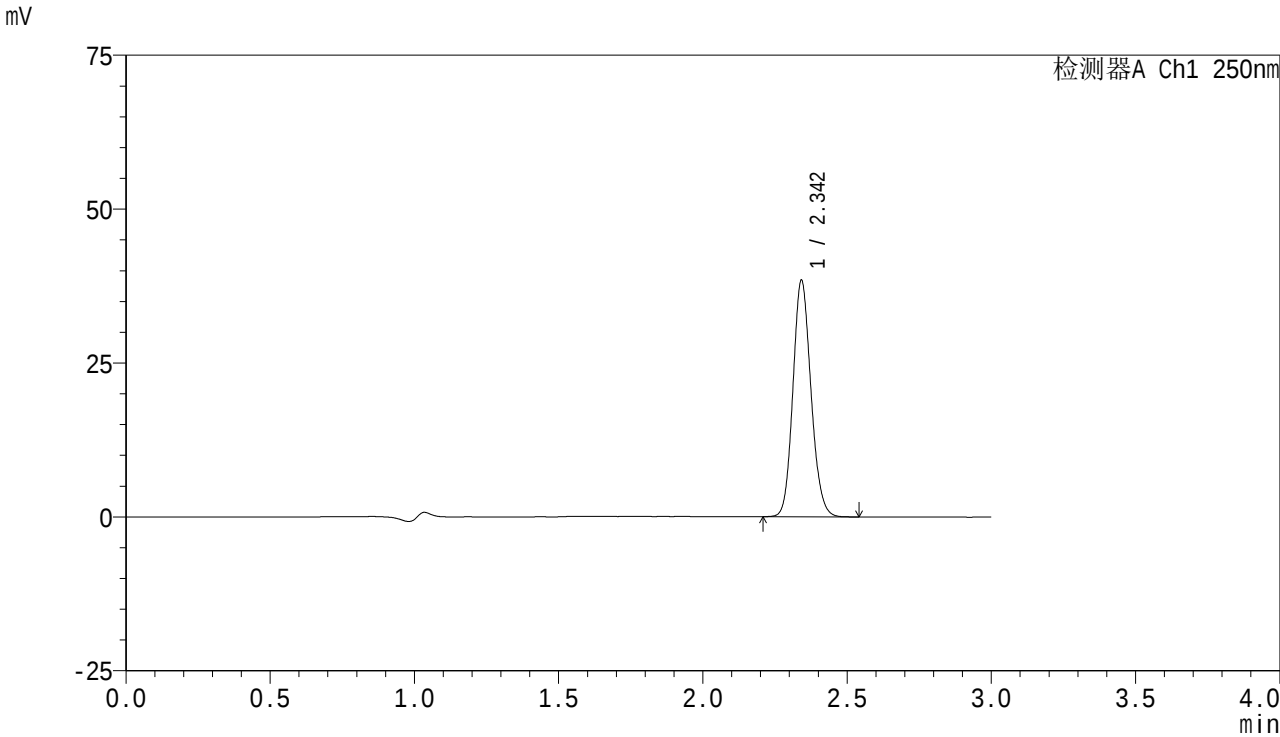
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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 μl
进样时间: 2025/03/14 14:06:07
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:10
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	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



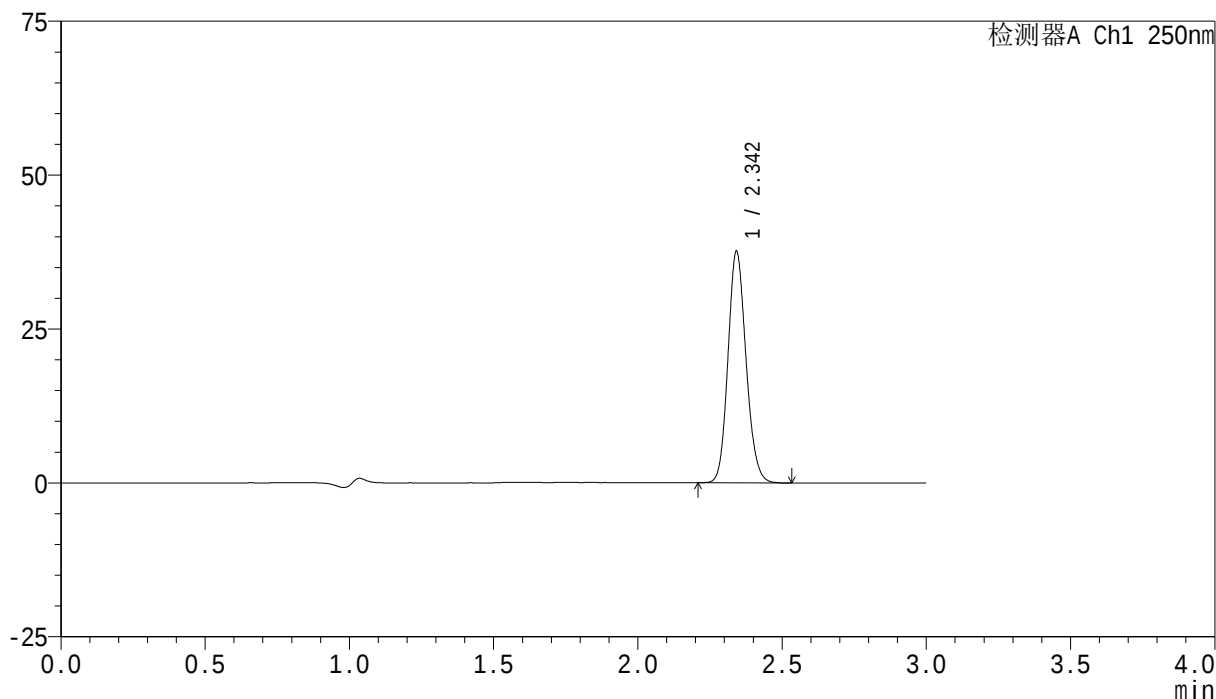
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-50/26-806-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/14 14:09:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/03/15 09:36:12 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	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



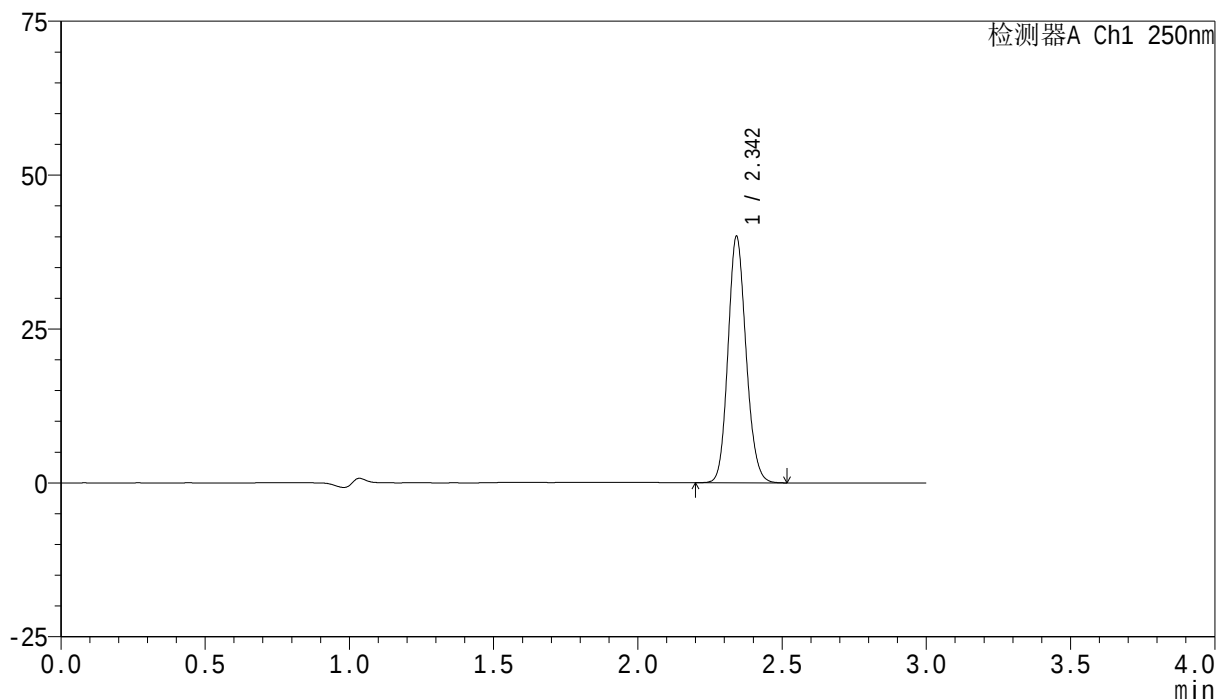
SMF-4099

<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			

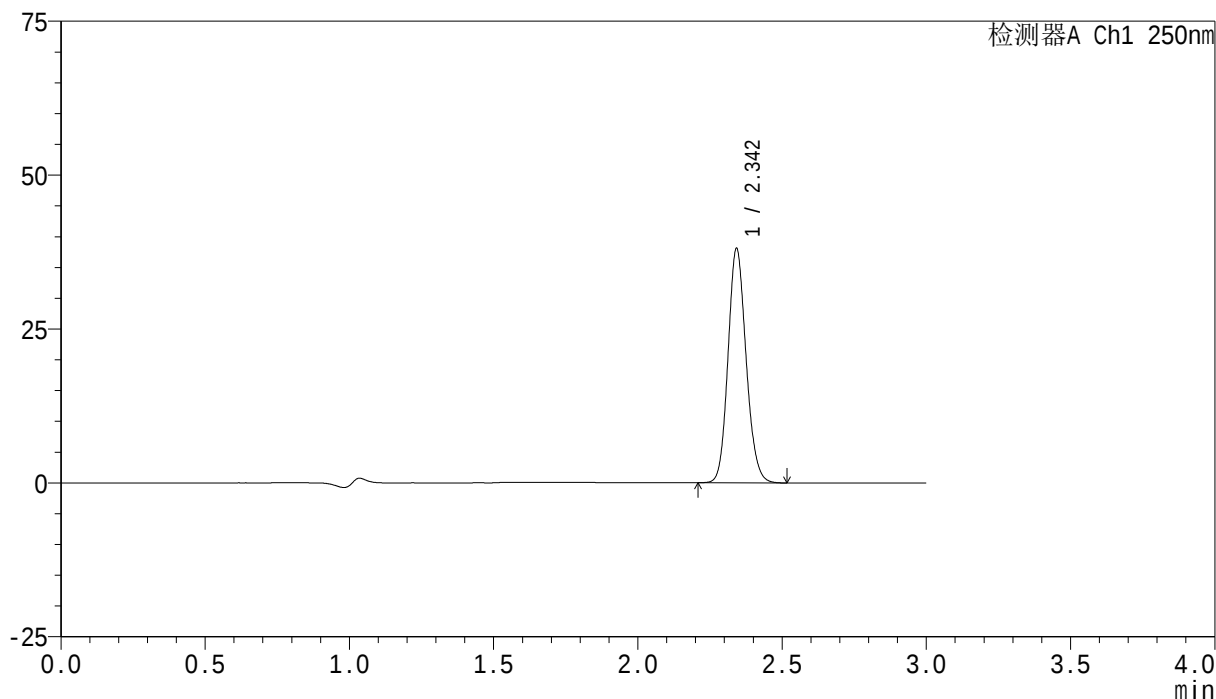
图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-50/26-808-2 - 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			

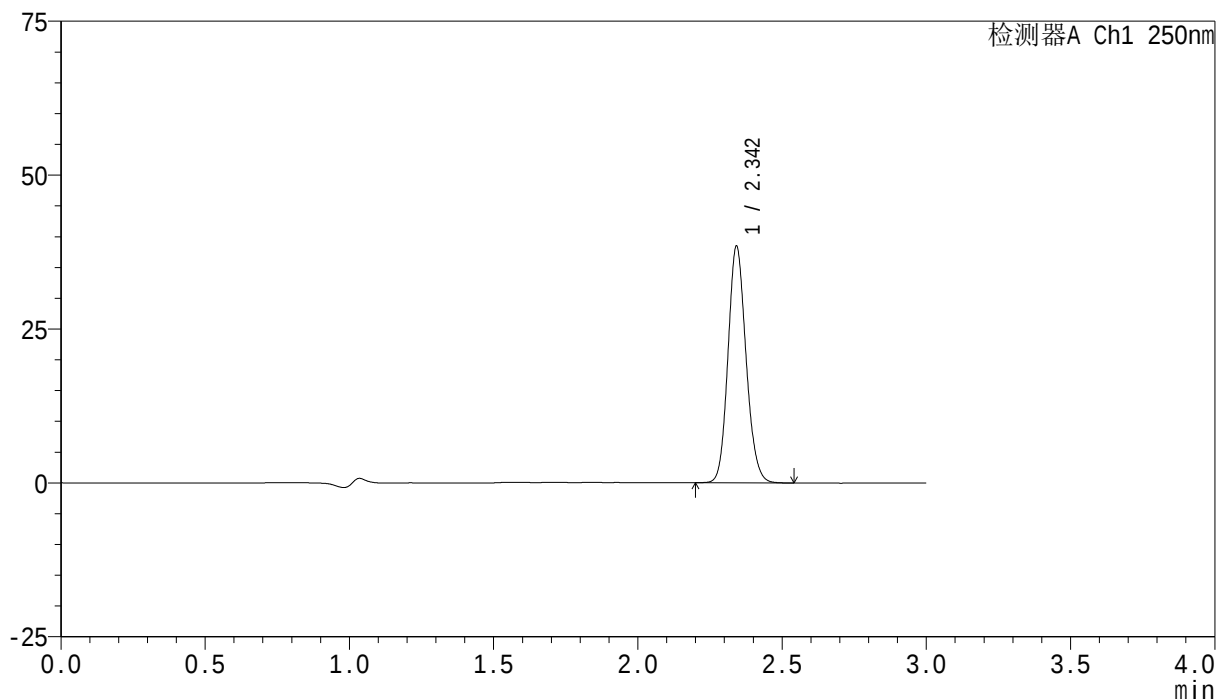
图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-50/26-809-2 - 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



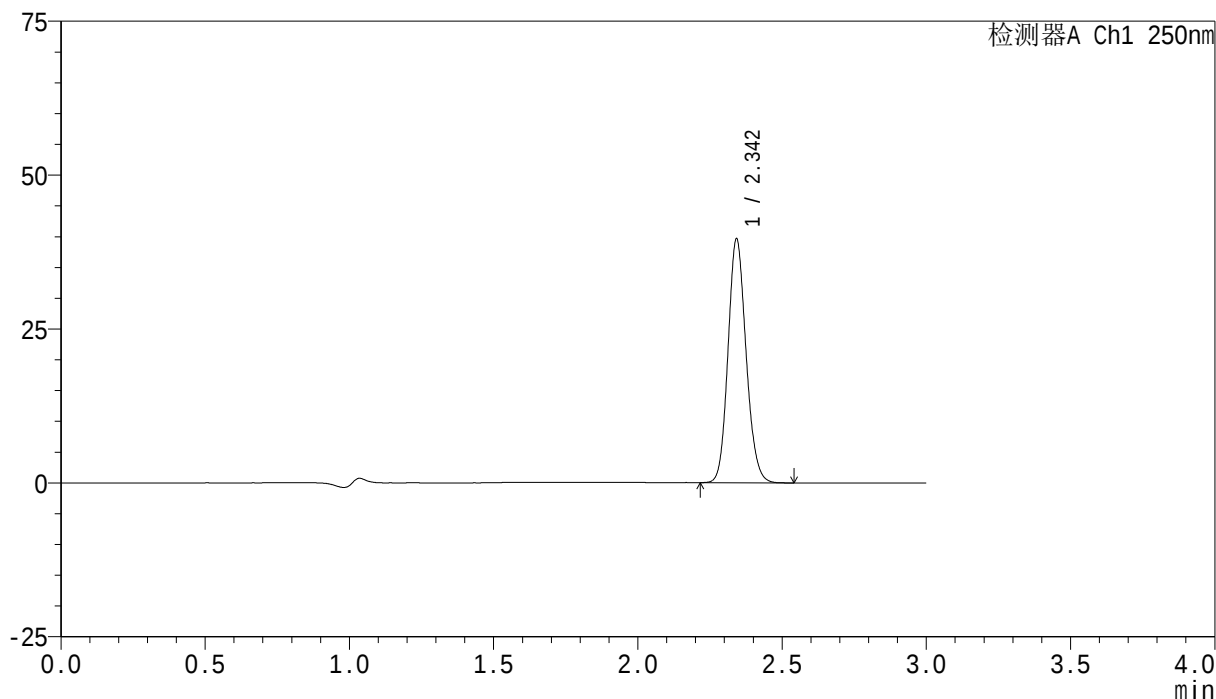
SMF-4099

<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



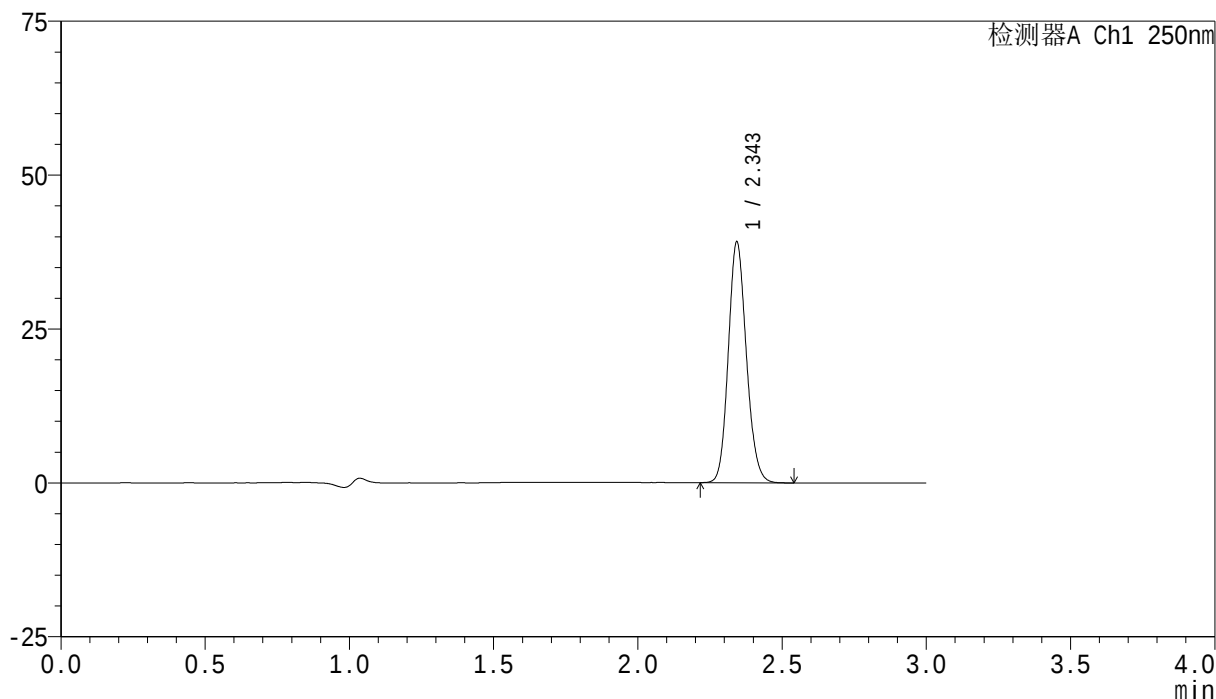
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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			

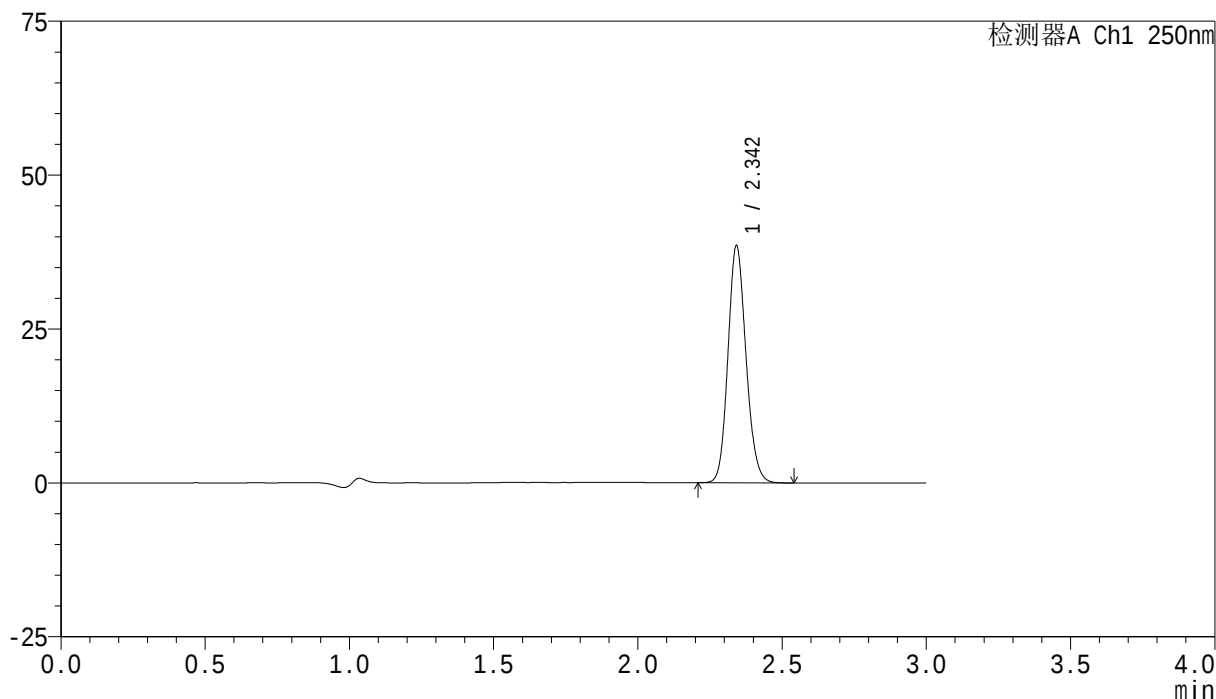
图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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,5μm)

柱温 : 40℃

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 μl

进样时间: 2025/03/14 14:33:01

处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.8ml/min

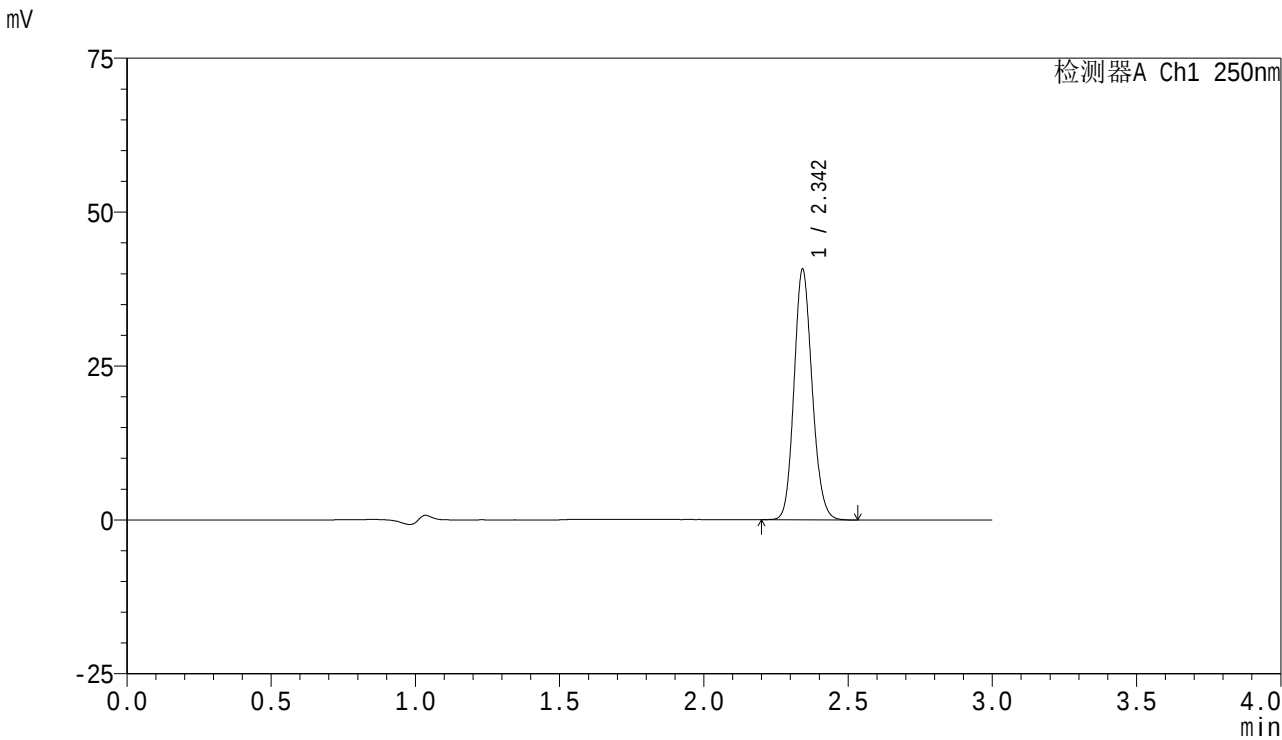
波长:250nm

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	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



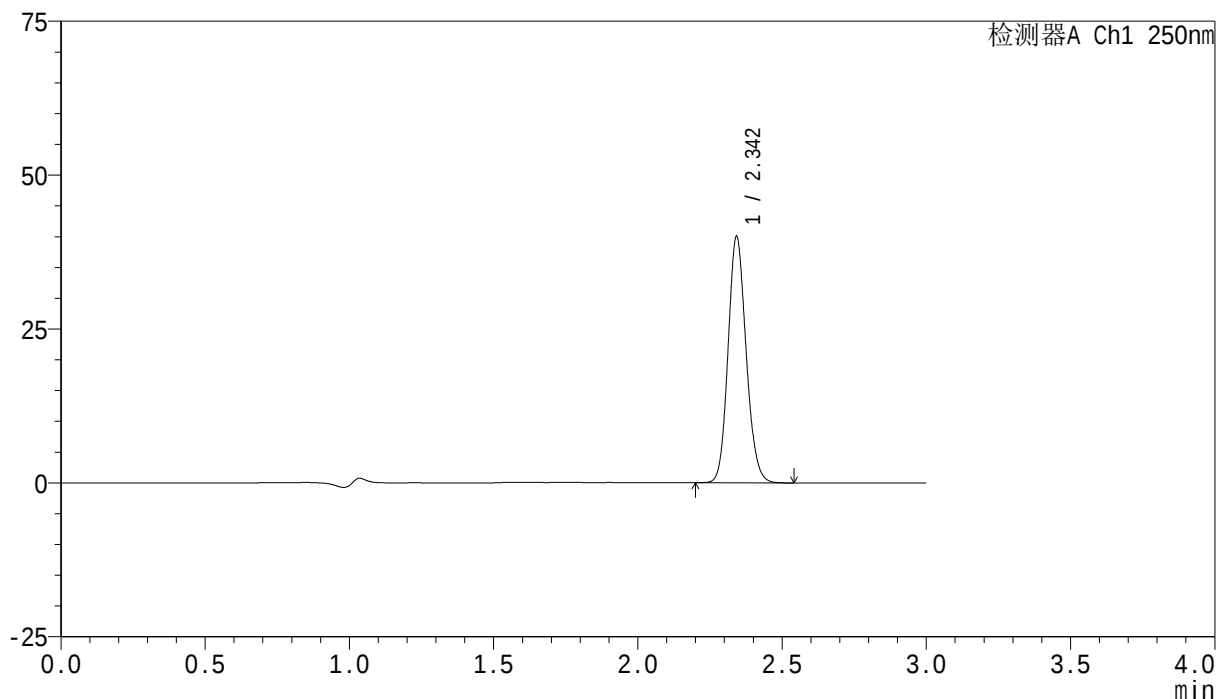
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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>

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	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



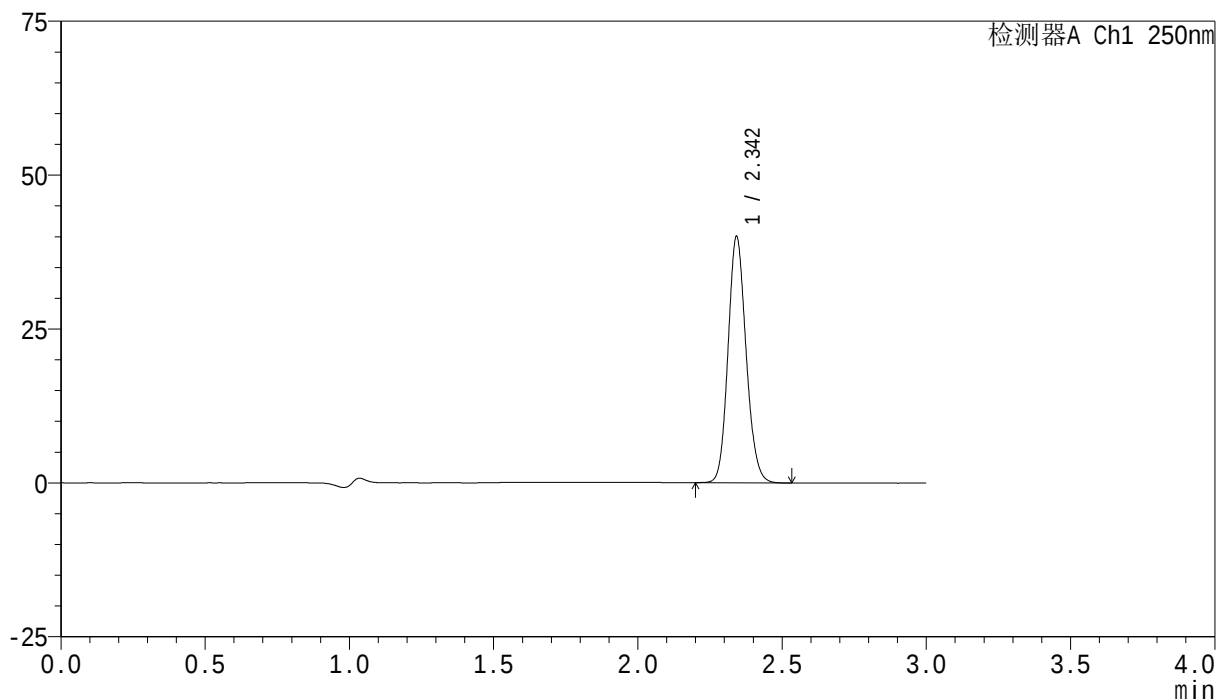
SMF-4099

<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,5μm)

柱温 : 40℃

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 μl

进样时间: 2025/03/14 14:43:10

处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:36:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.8ml/min

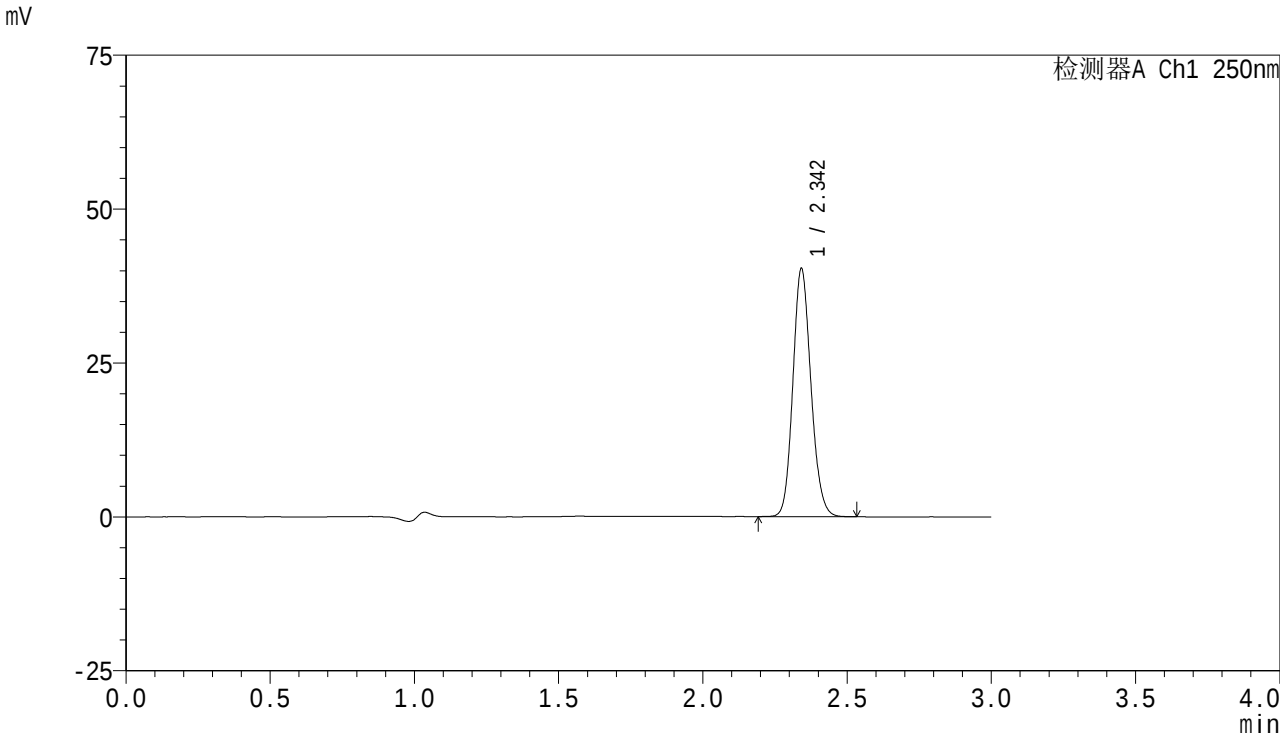
波长:250nm

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	175645	100.000	40014	6712	1.136	--
总计		175645	100.000	40014			

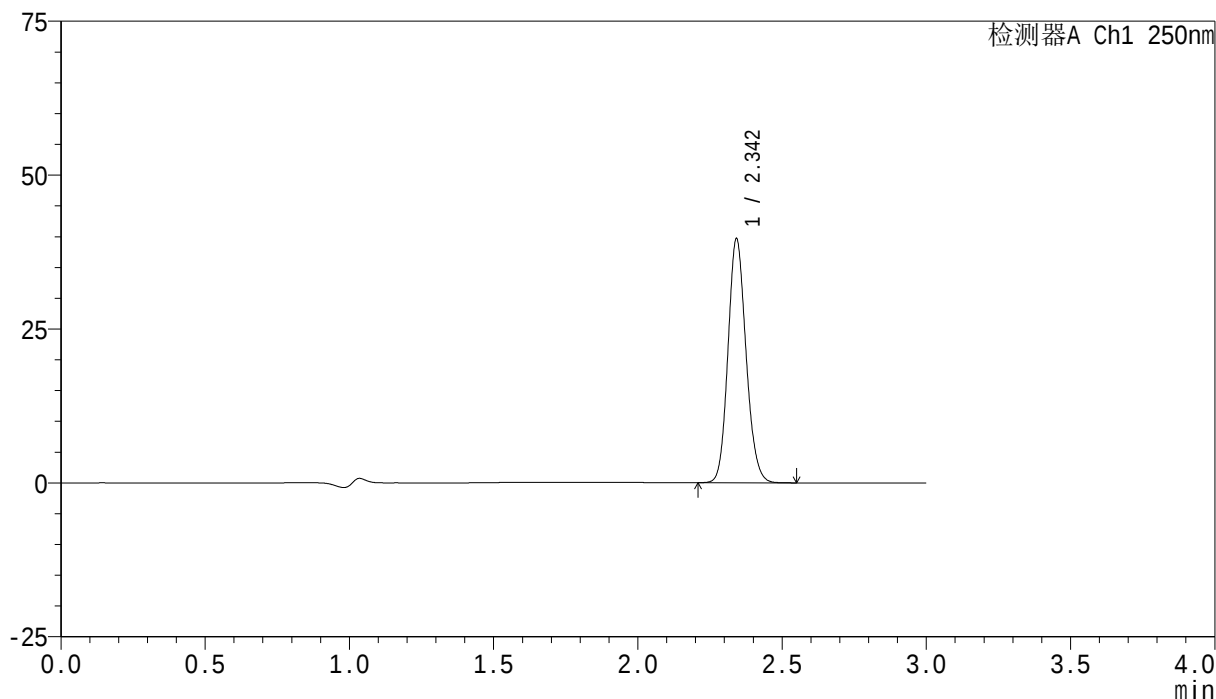
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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



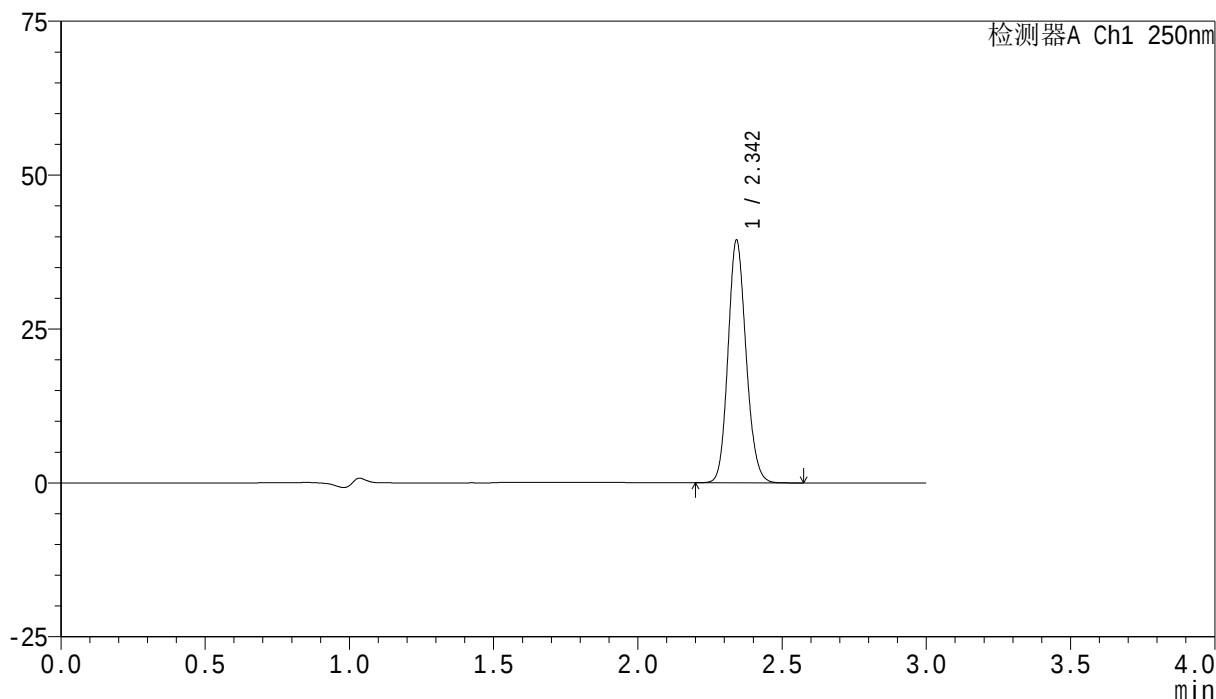
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



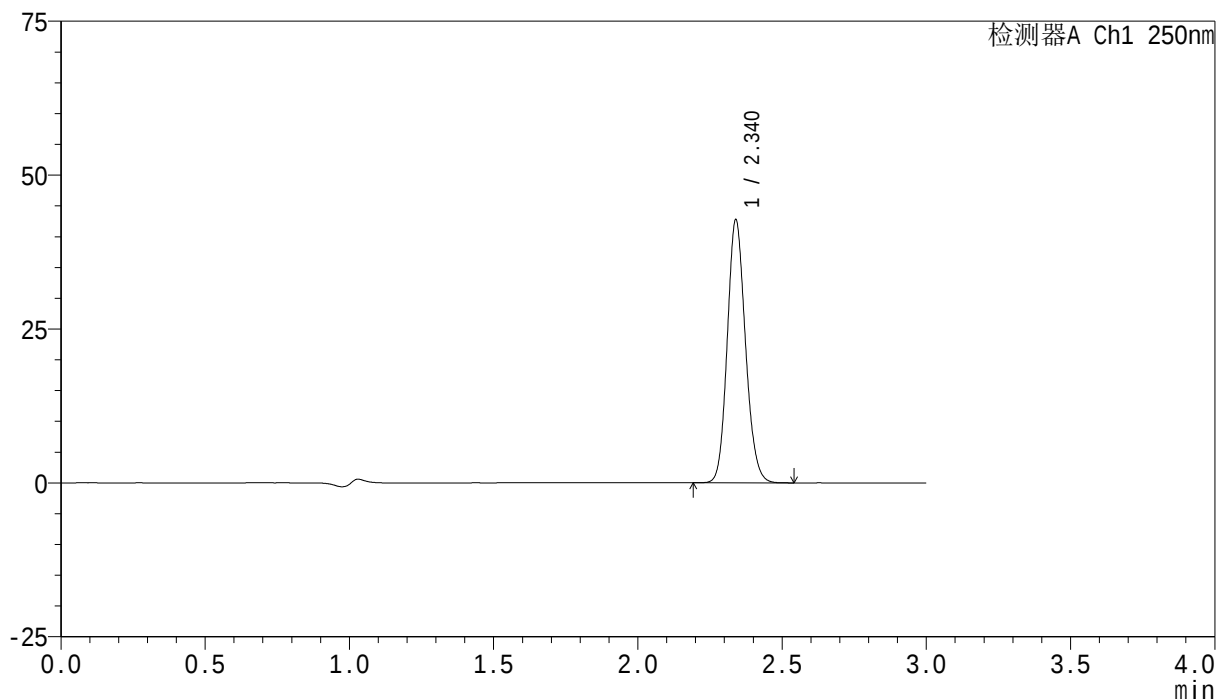
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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			

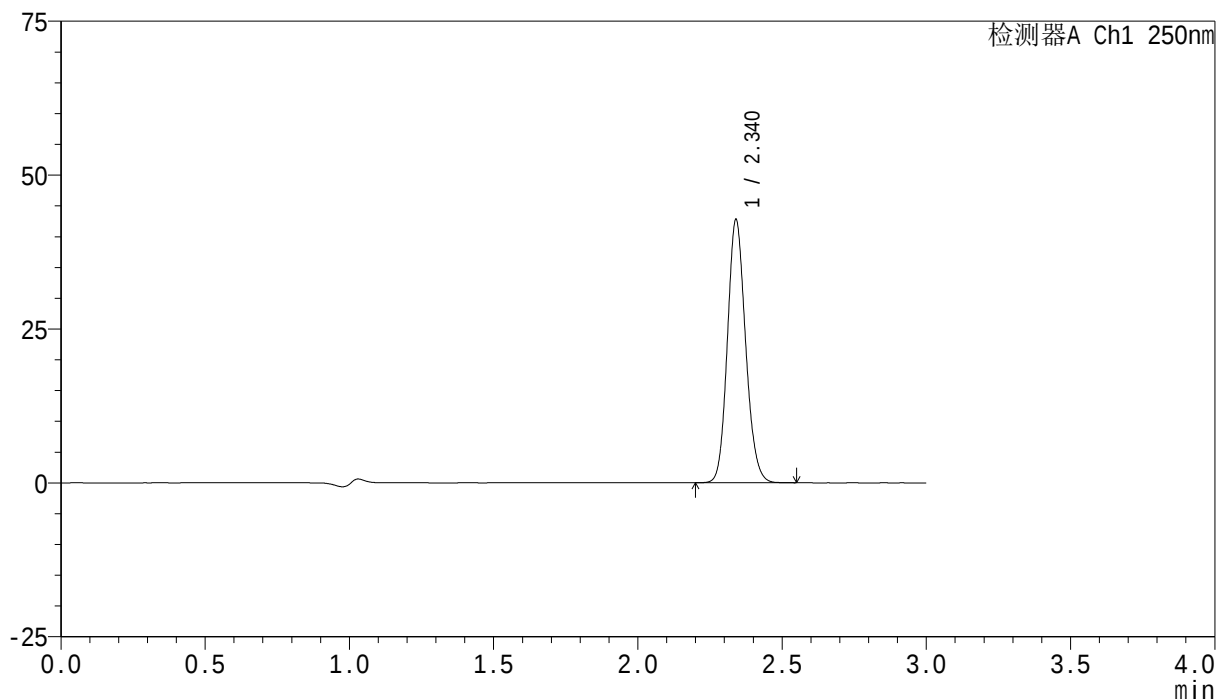
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ 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



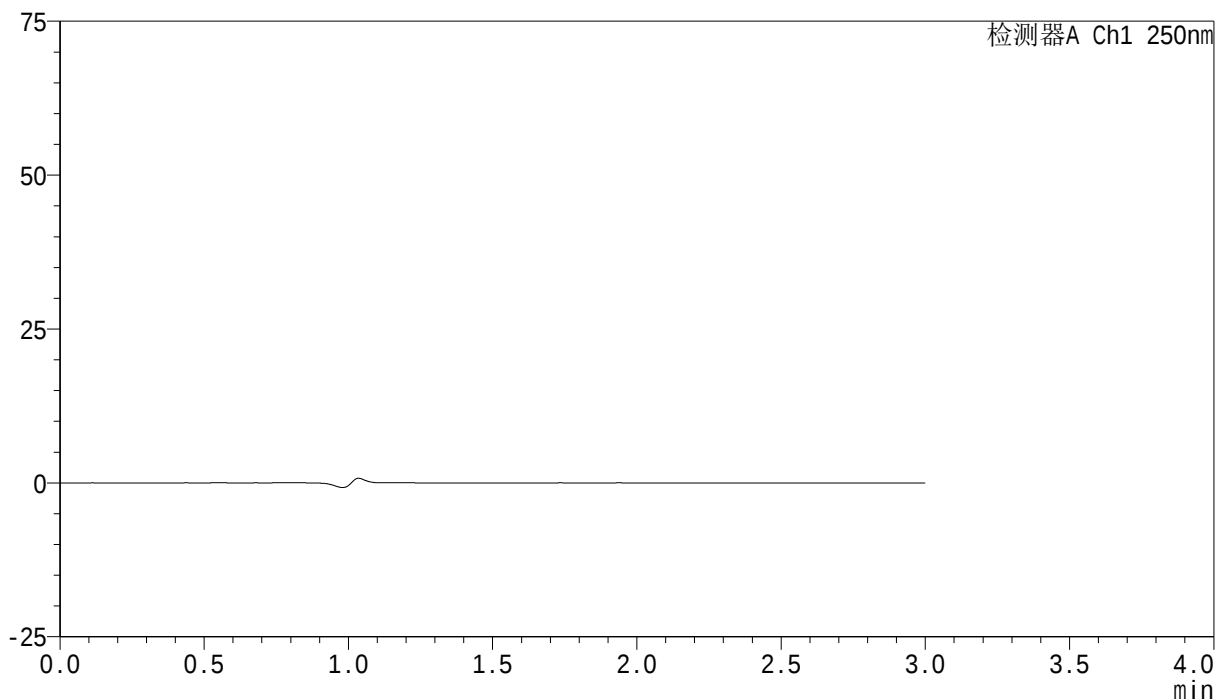
SMF-4099

<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							

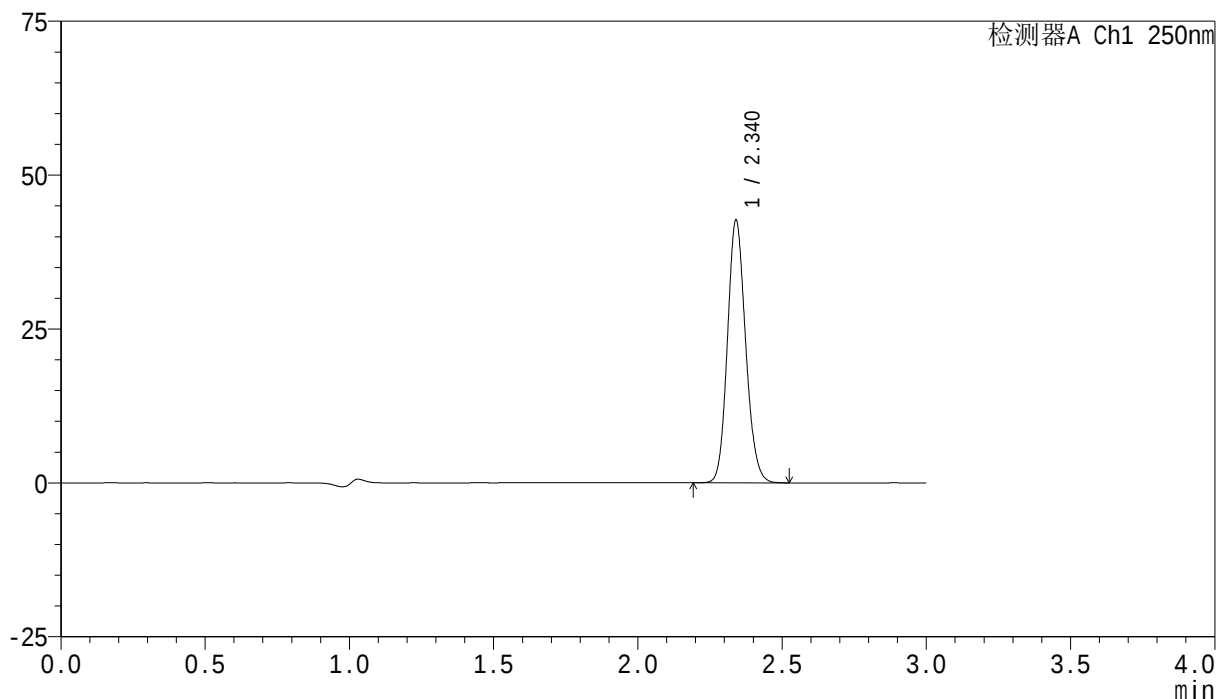
图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



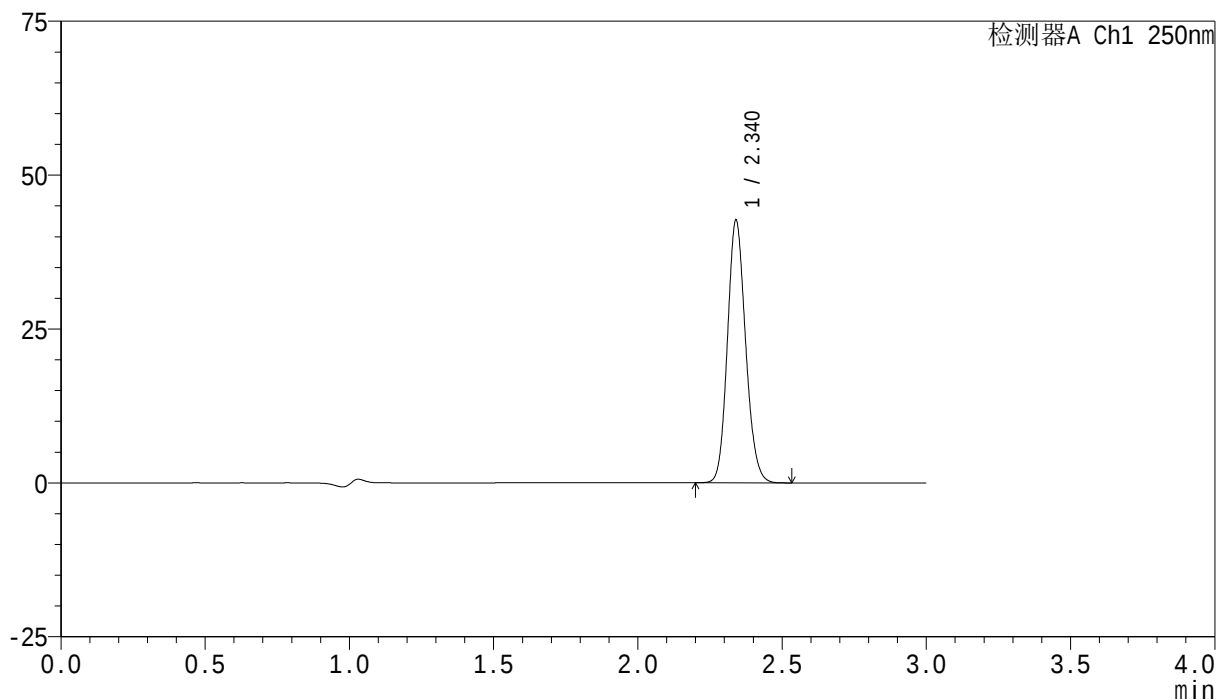
SMF-4099

<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



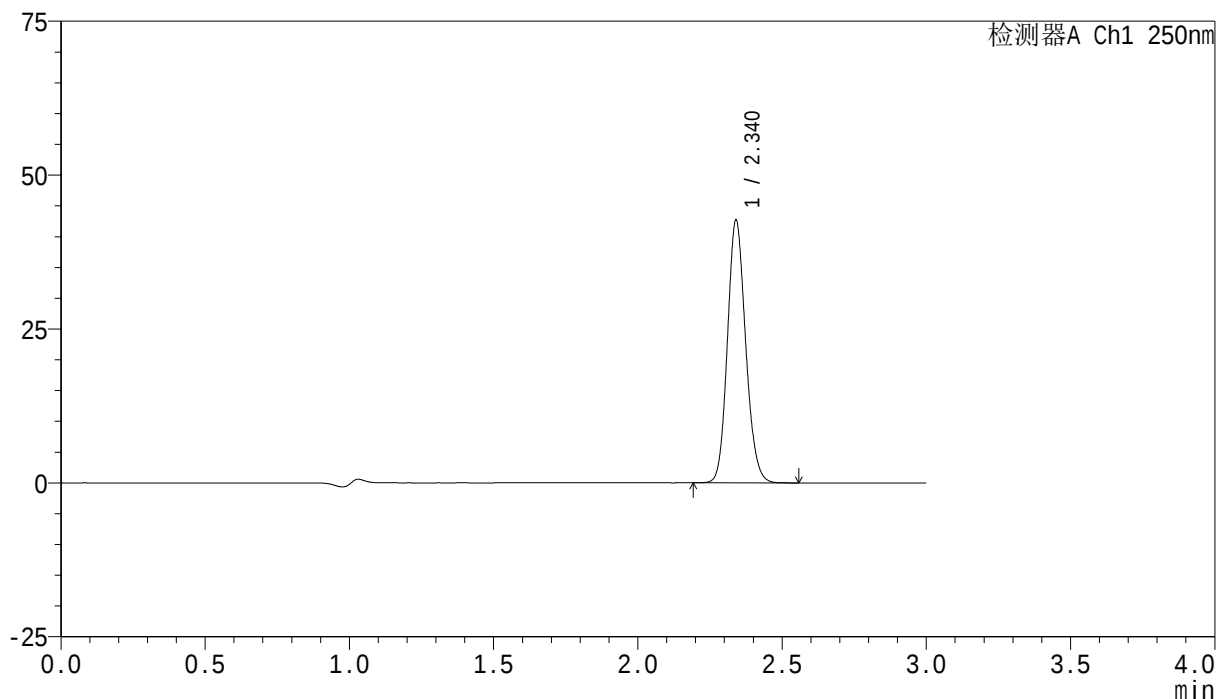
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



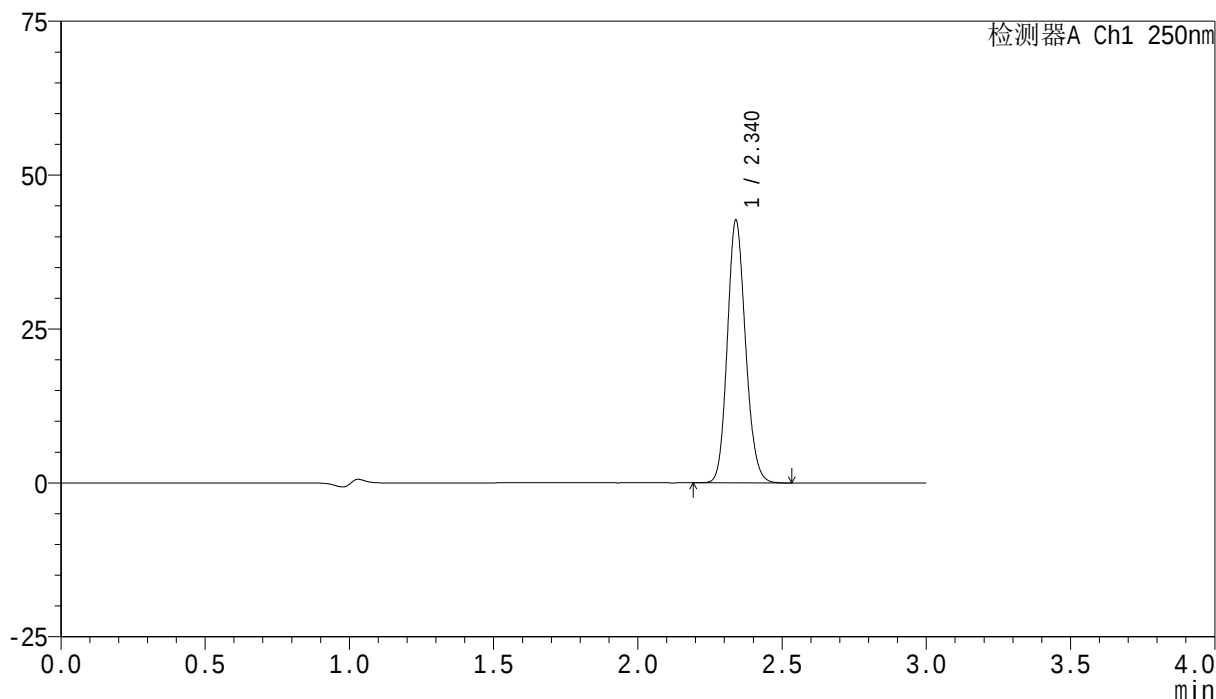
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



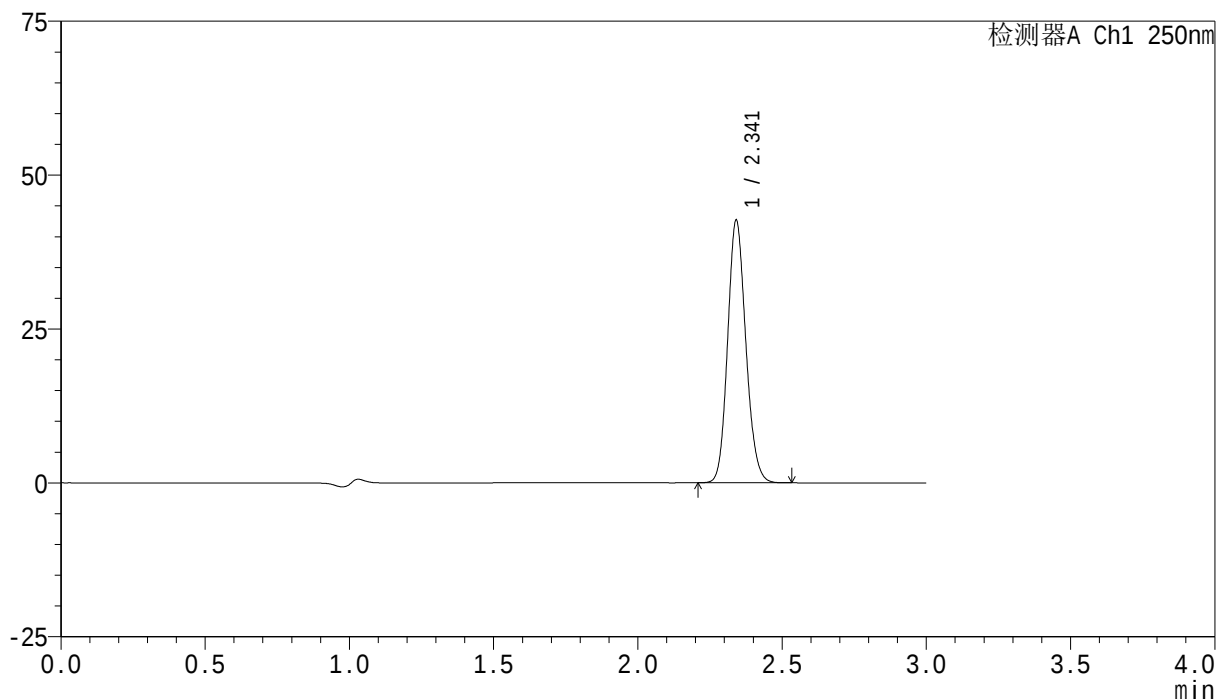
SMF-4099

<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 - 0-50/26-826-2 - 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



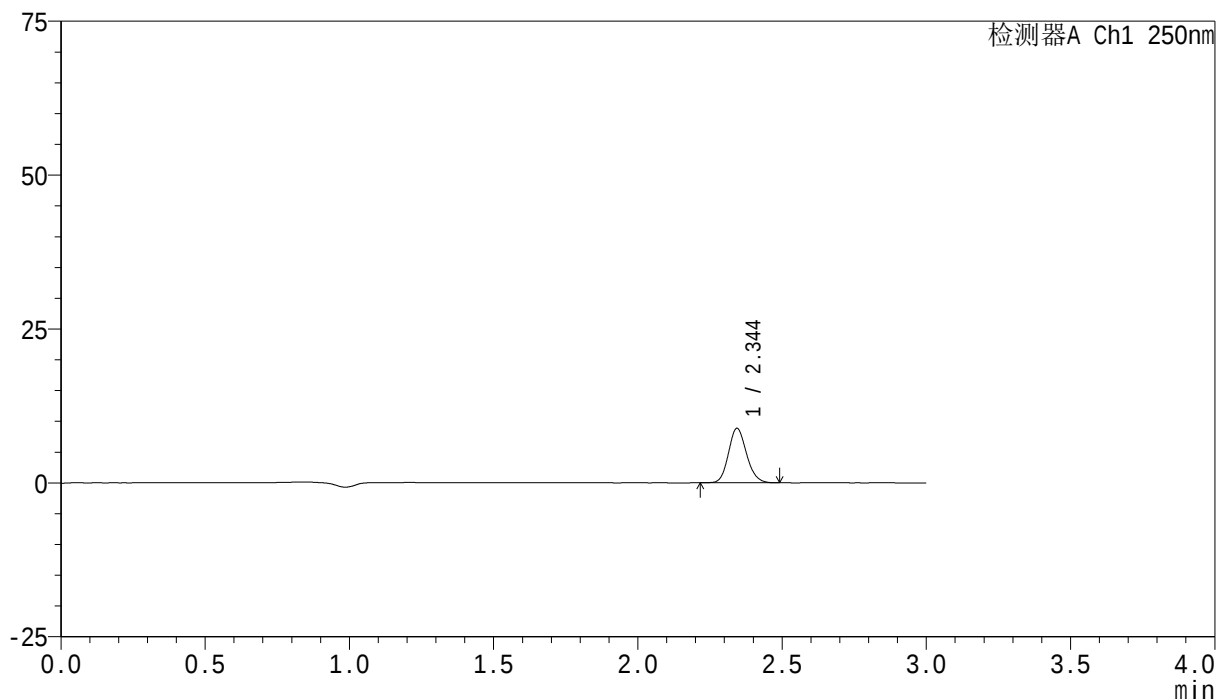
SMF-4099

<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



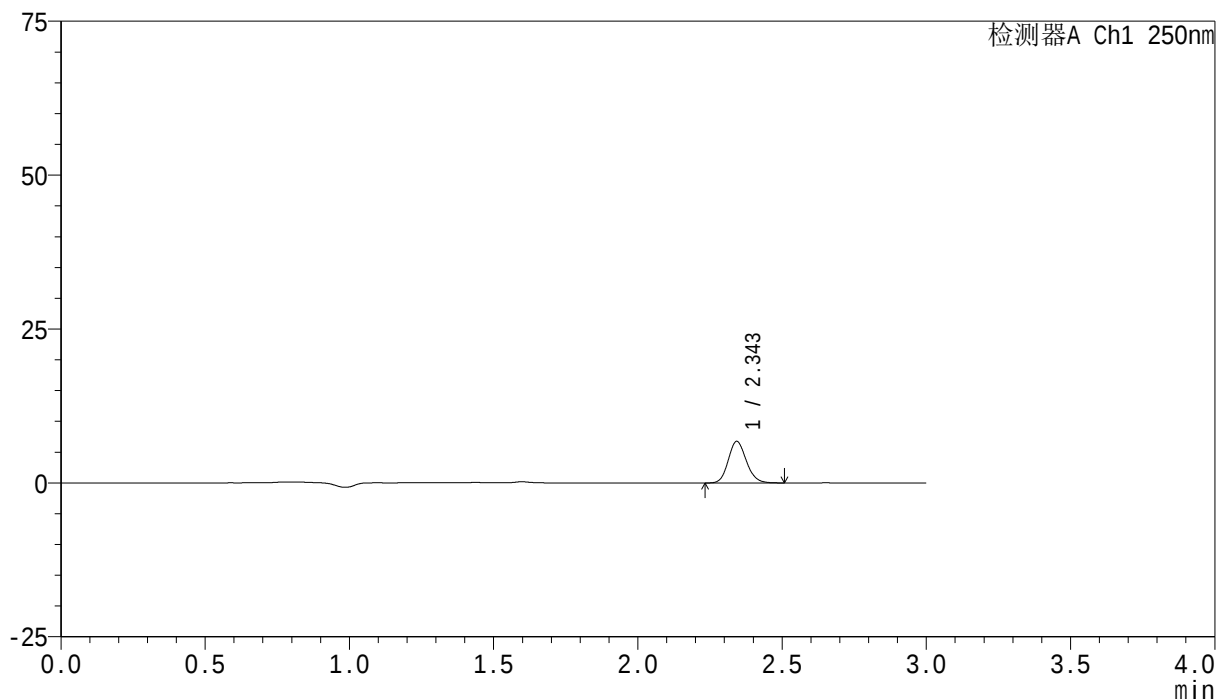
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



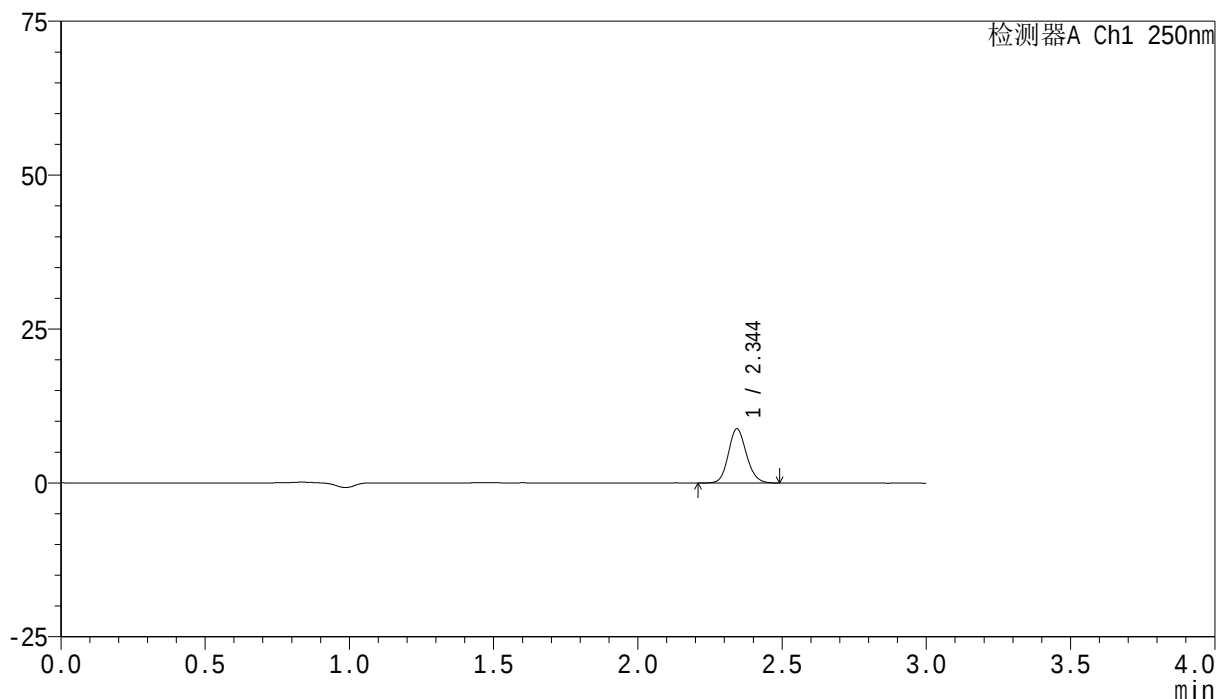
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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

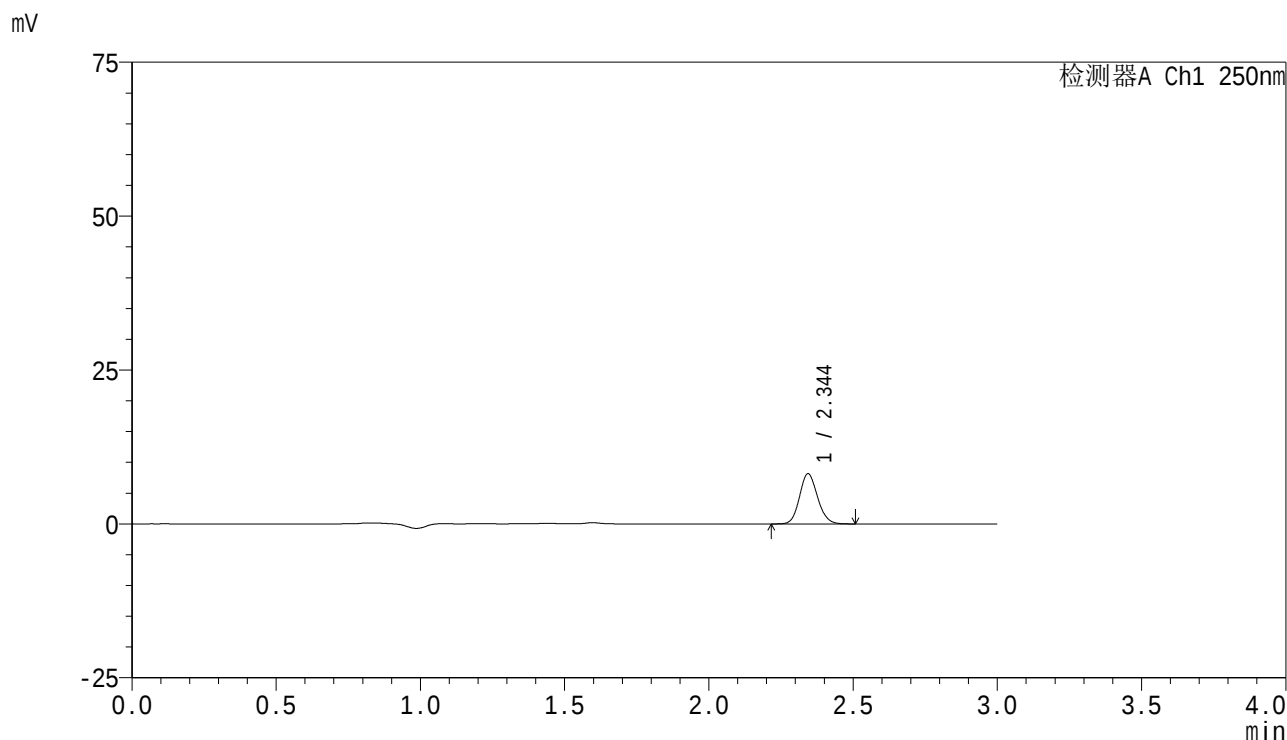


SMF-4099

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



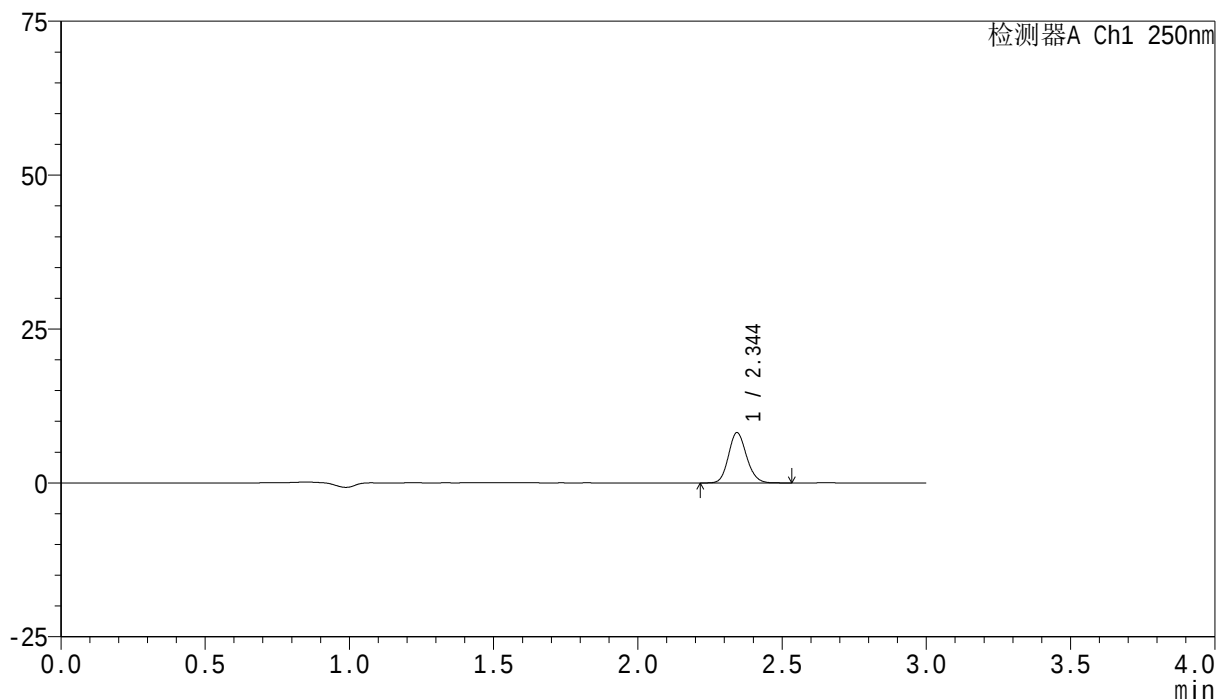
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



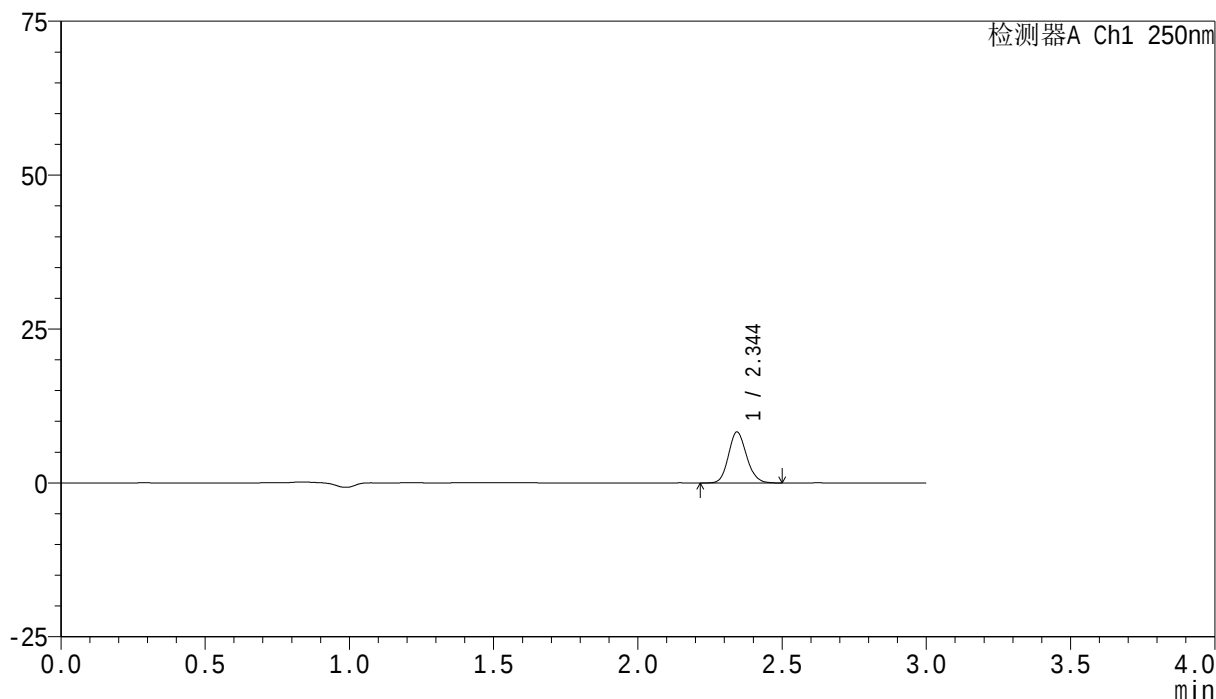
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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>

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	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



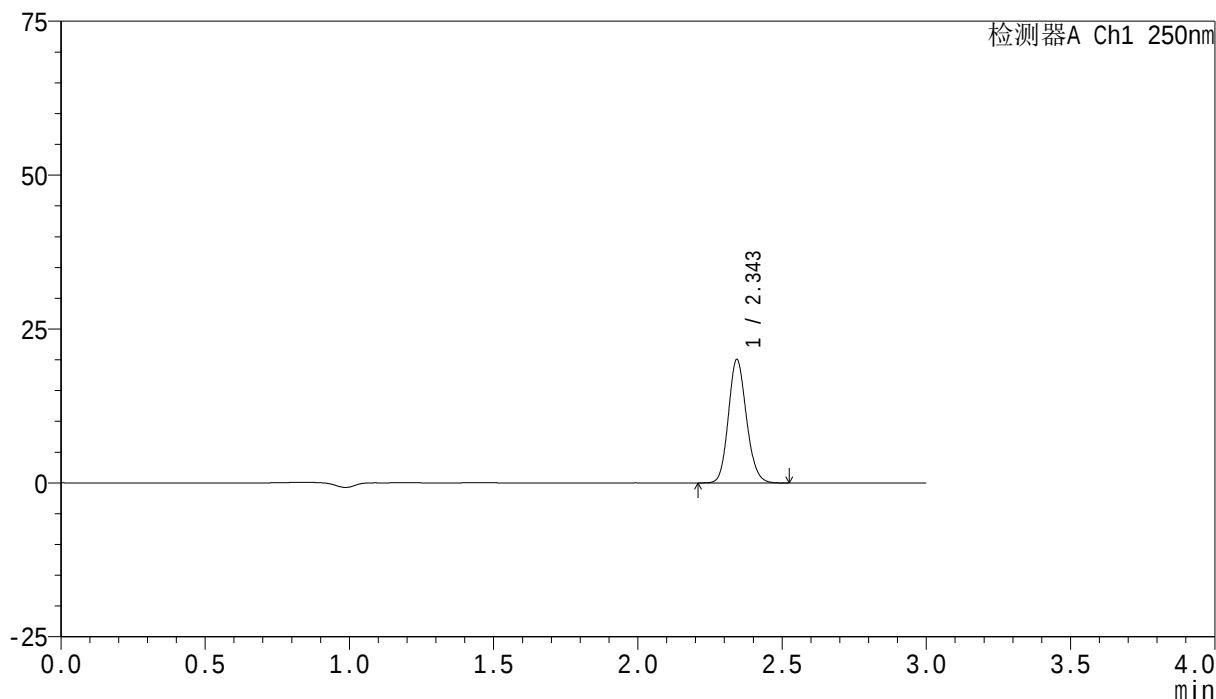
SMF-4099

<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>

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	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



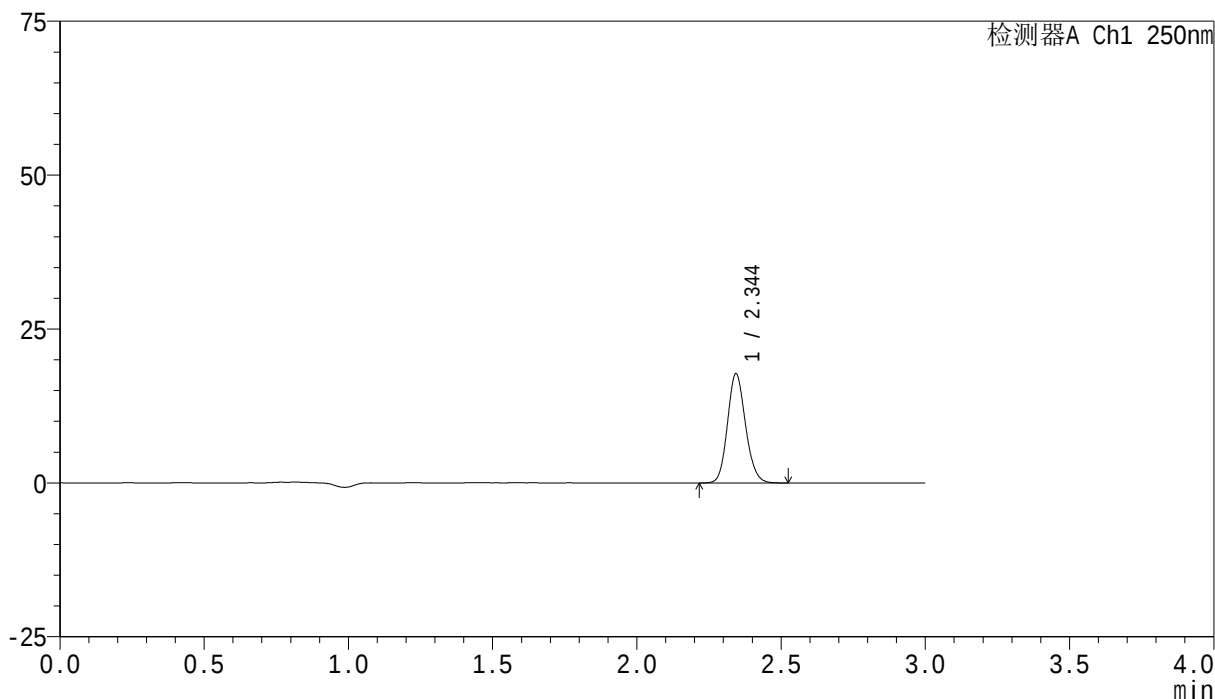
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



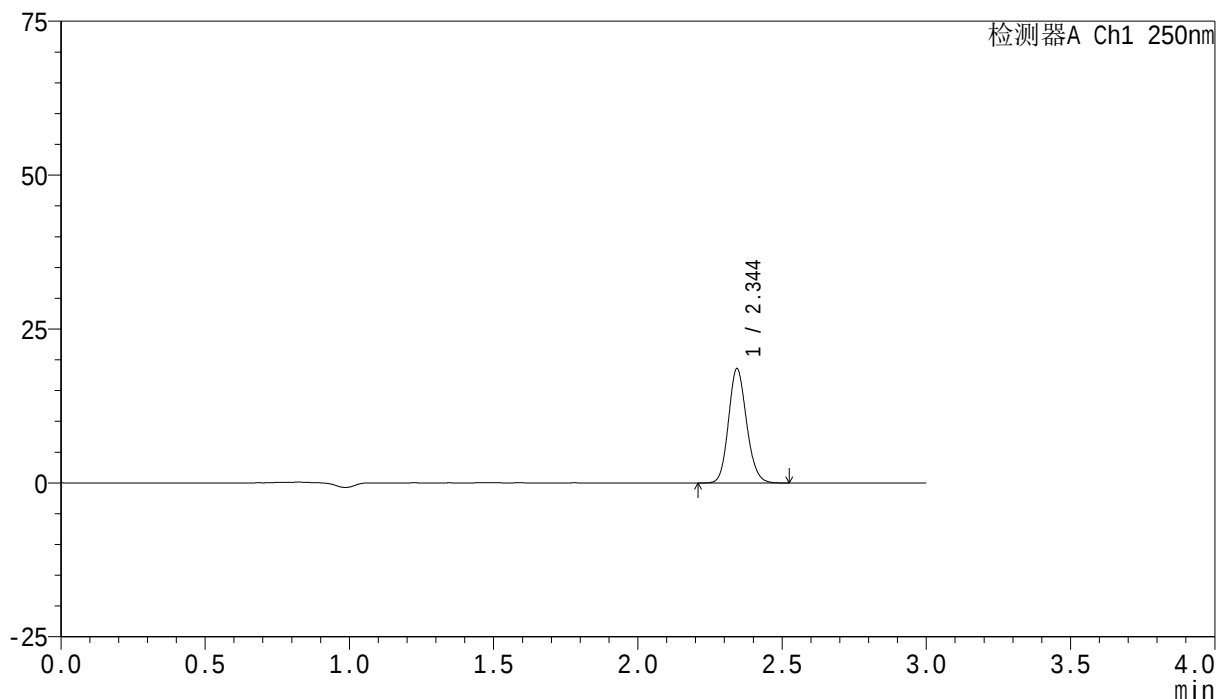
SMF-4099

<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>

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	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



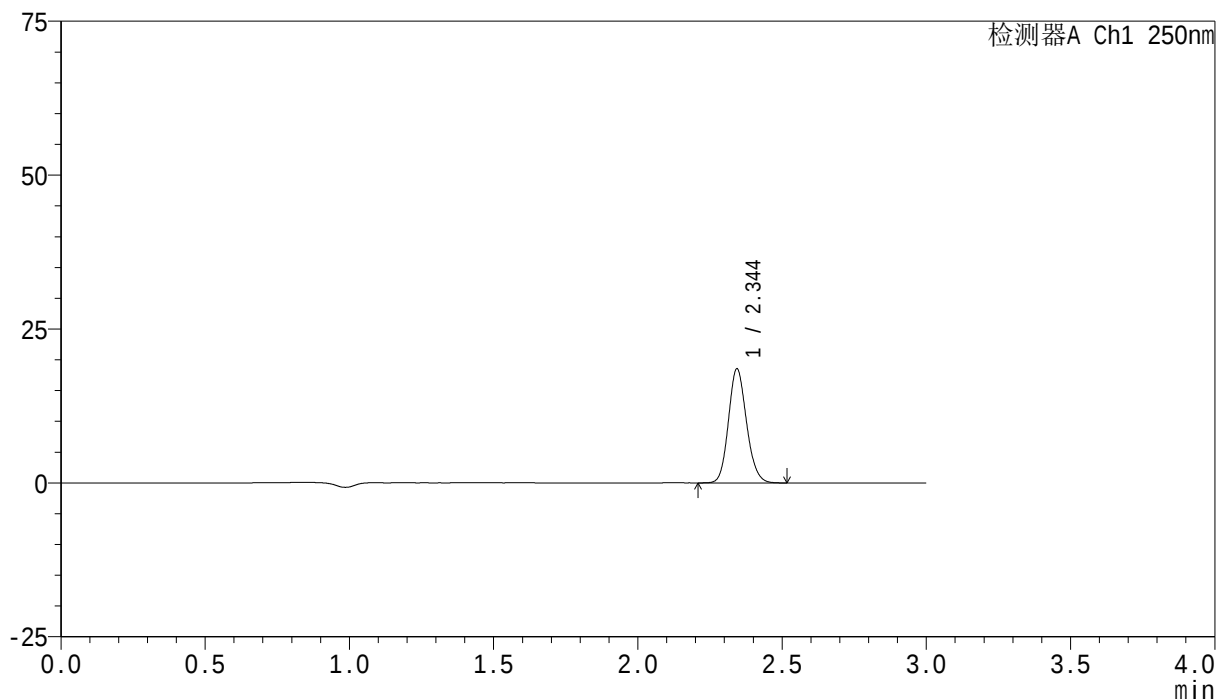
SMF-4099

<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>

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	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



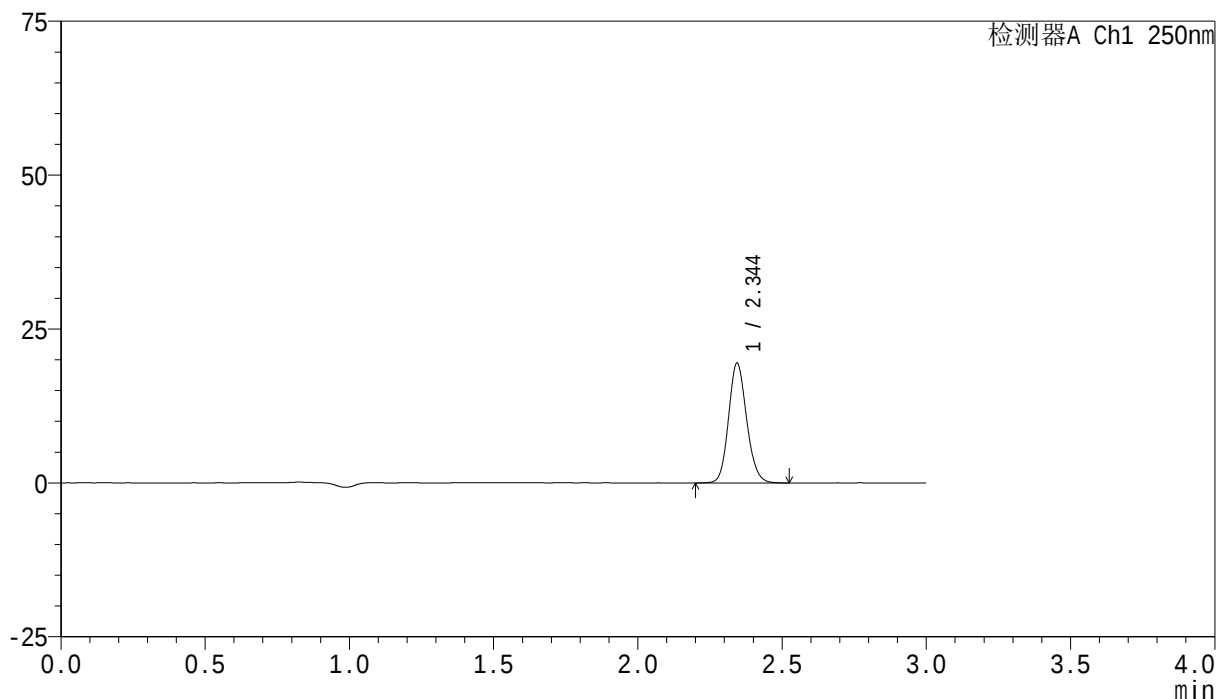
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



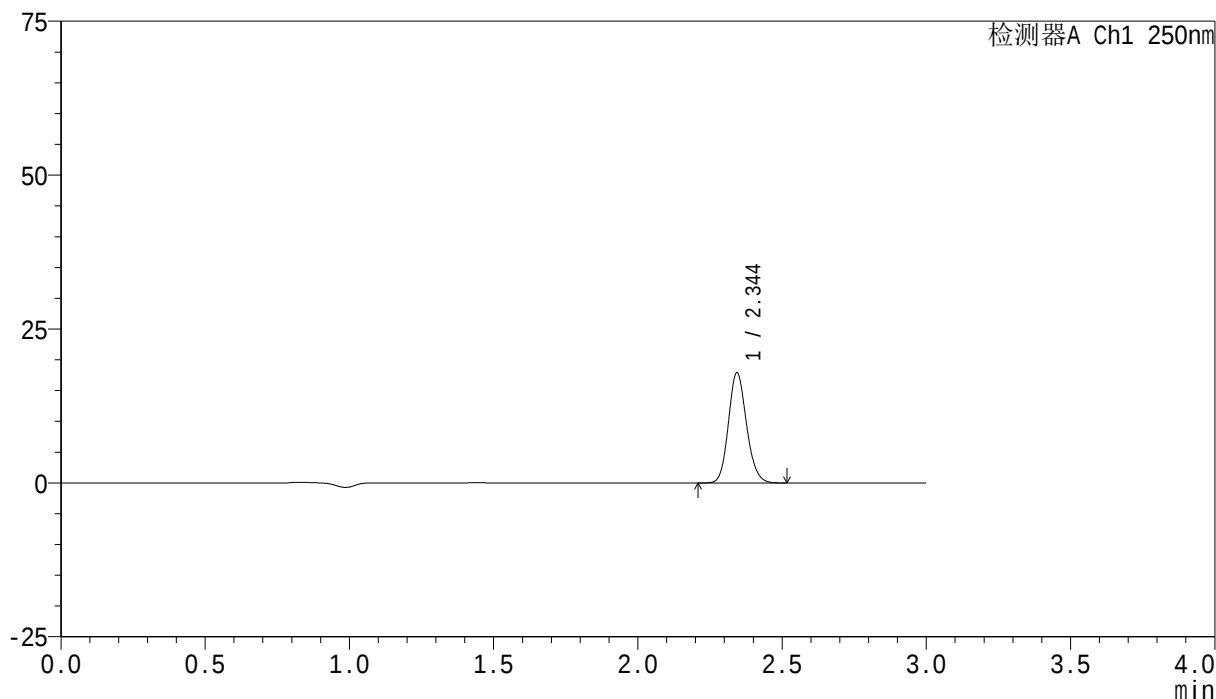
SMF-4099

<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>

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	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



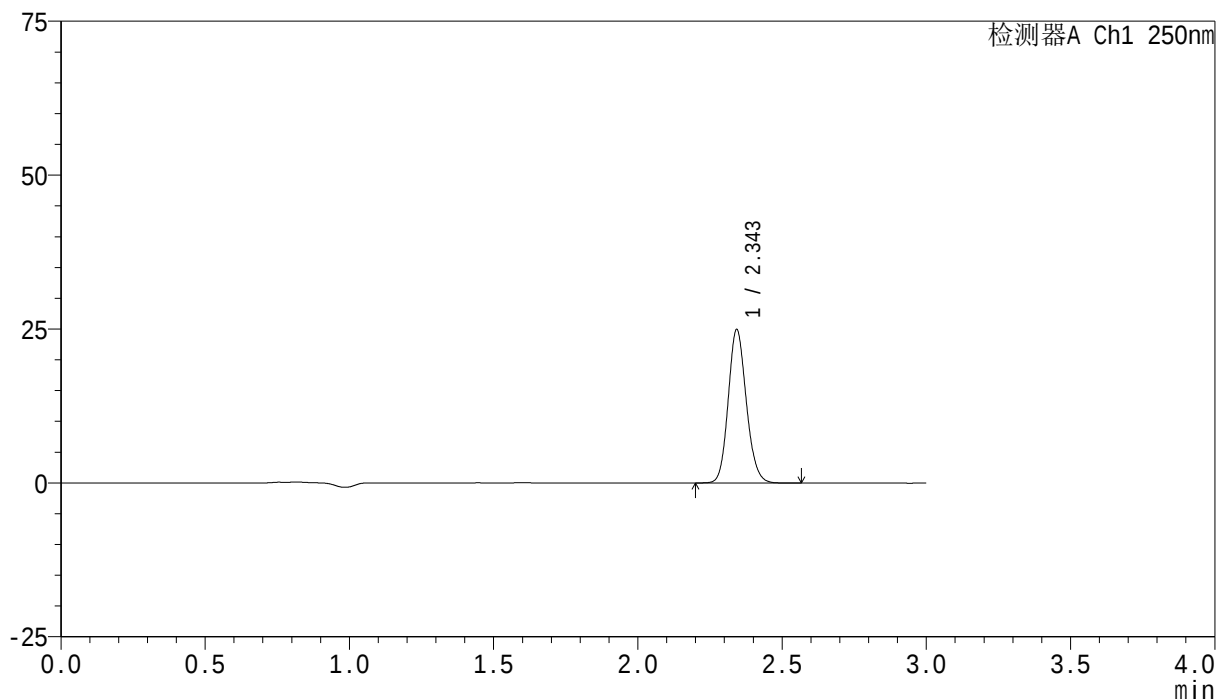
SMF-4099

<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



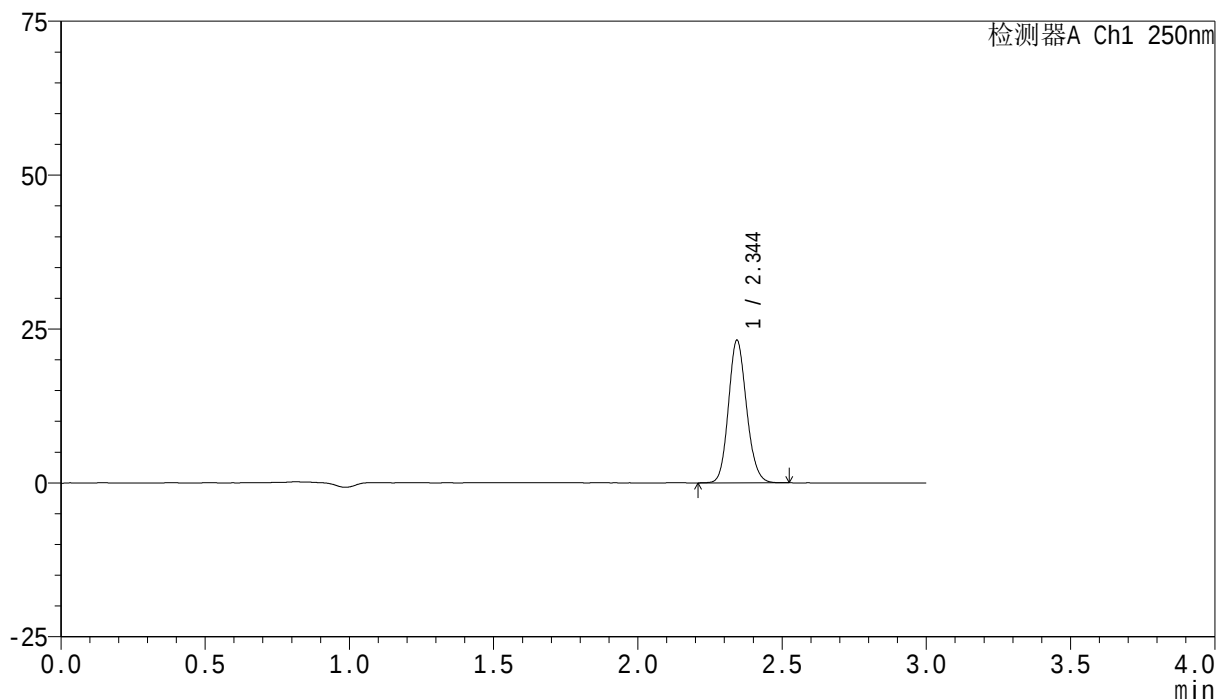
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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>

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	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



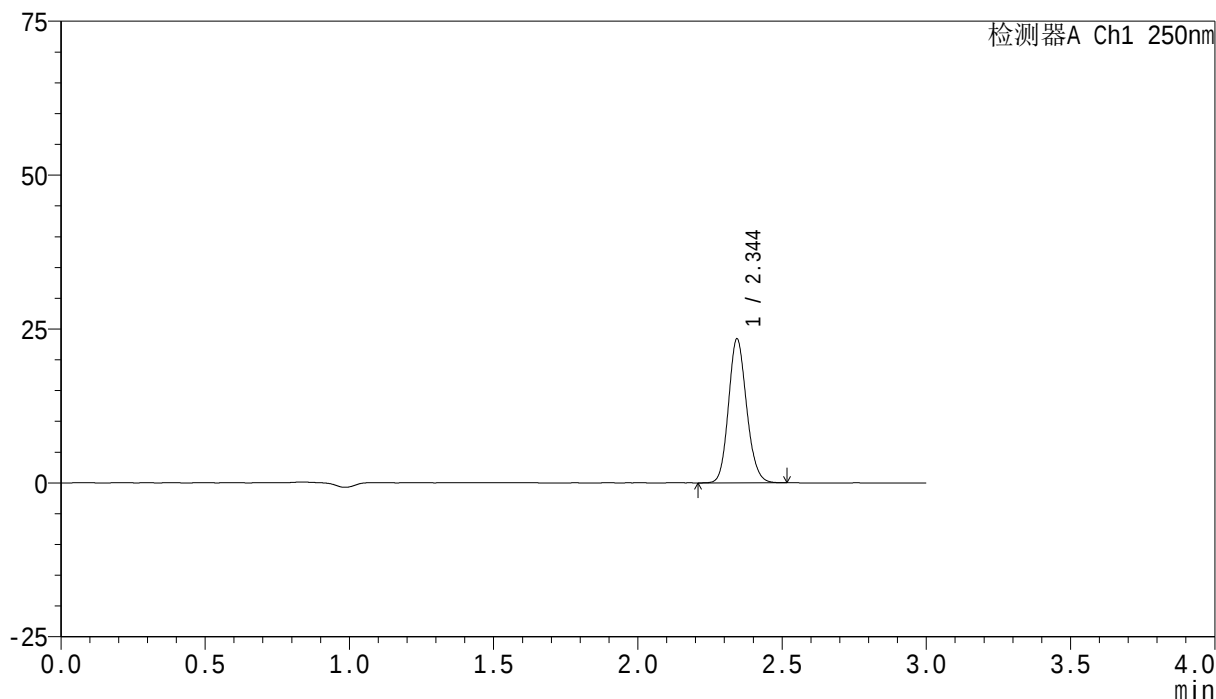
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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>

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	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



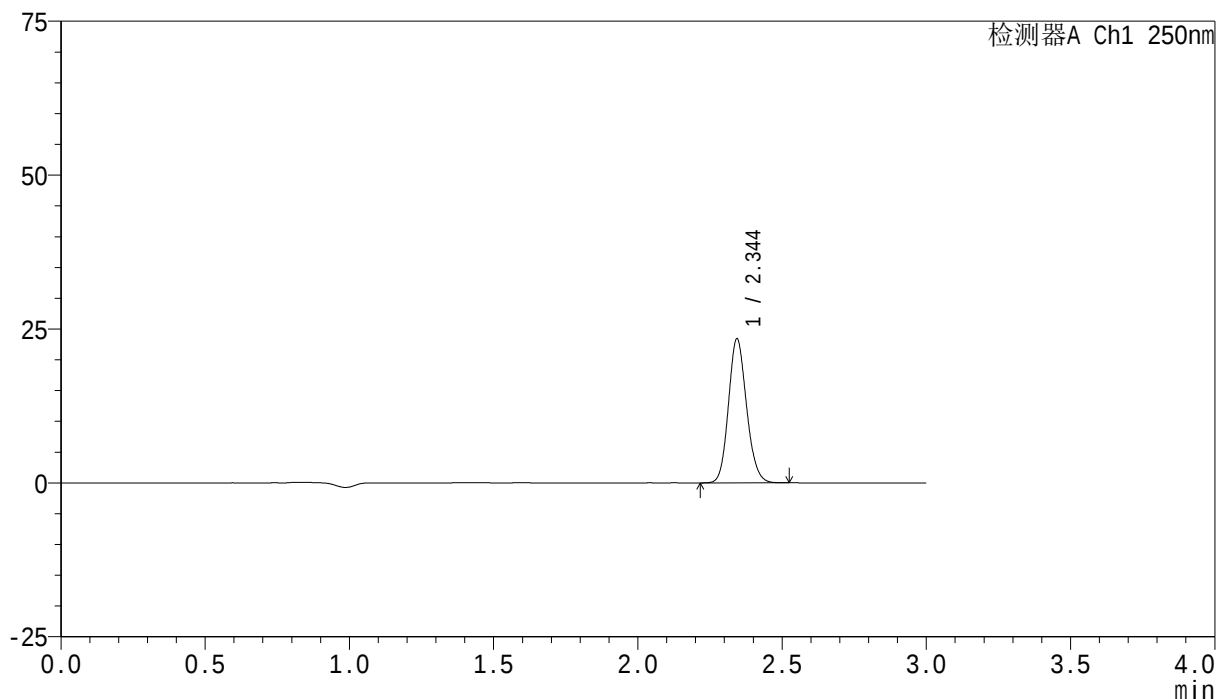
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



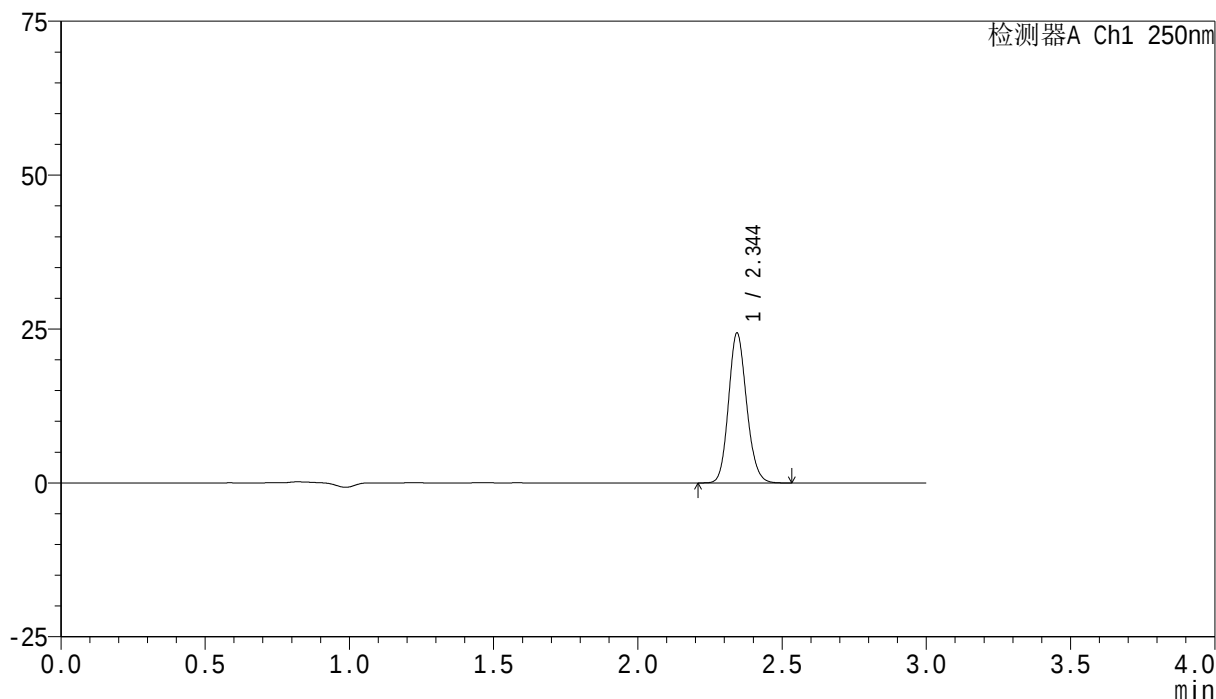
SMF-4099

<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>

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	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



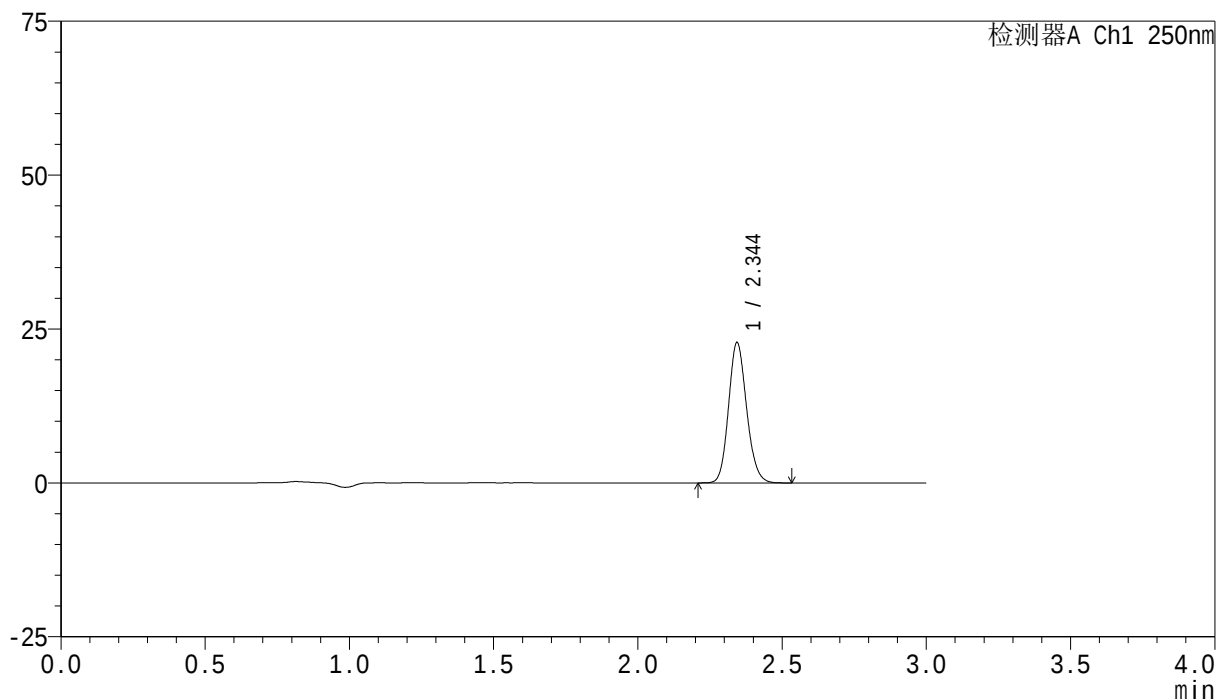
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



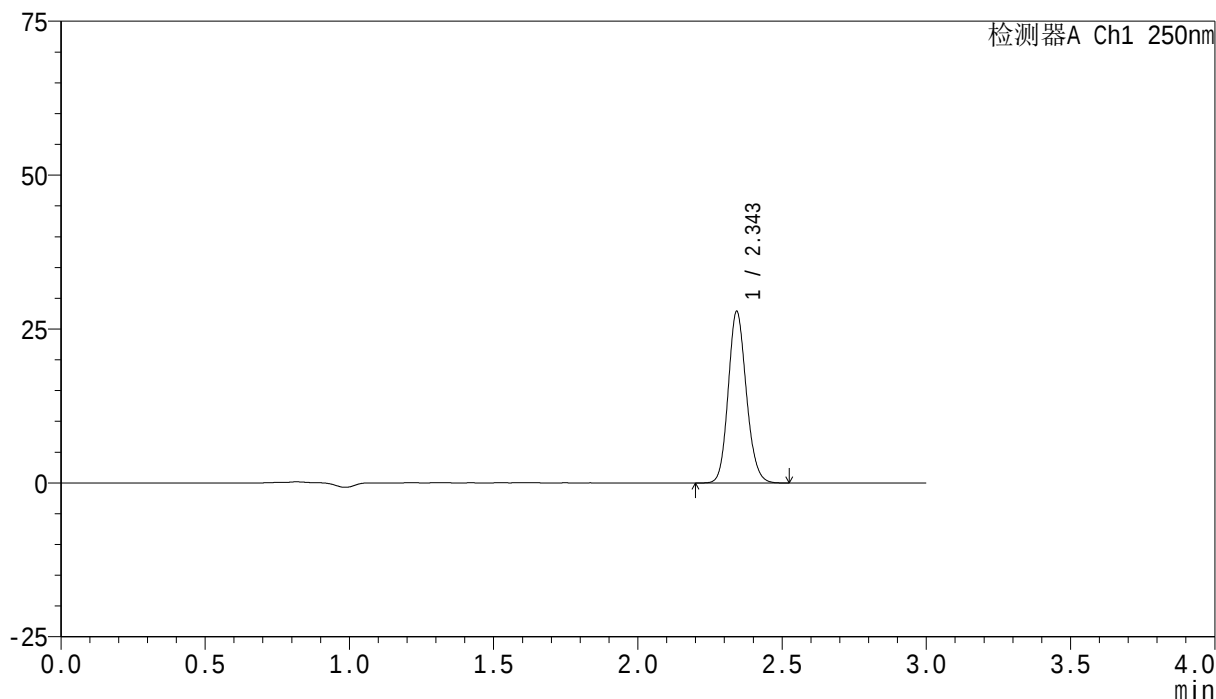
SMF-4099

<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



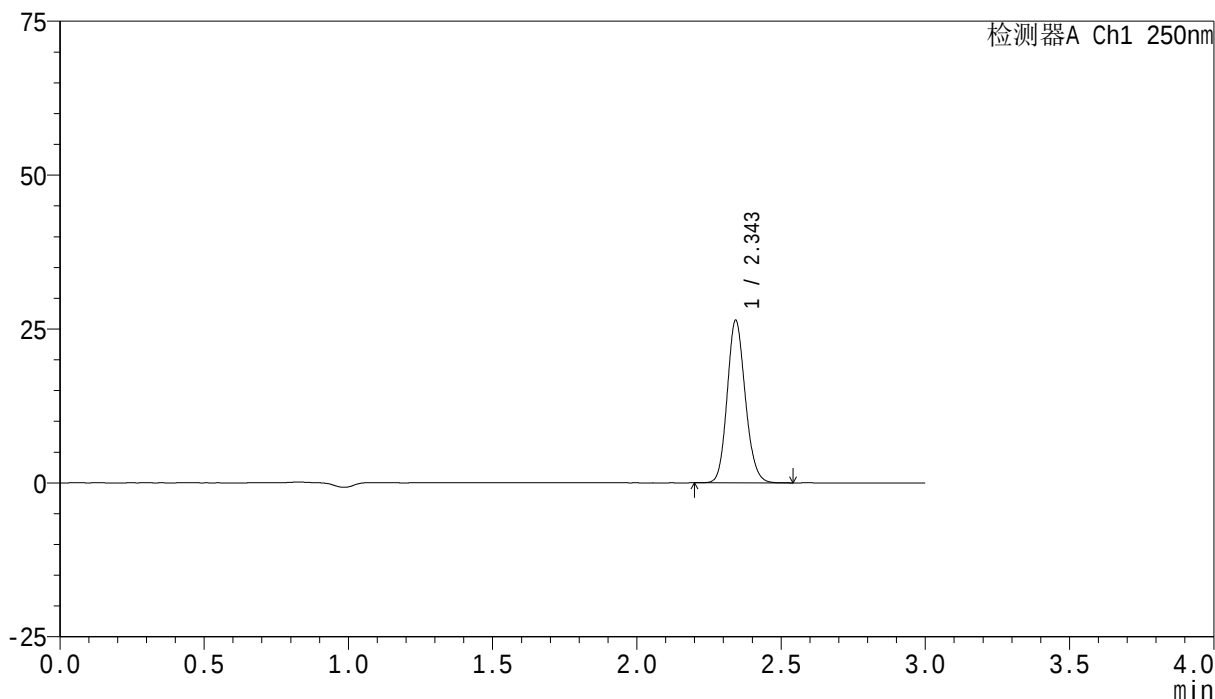
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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>

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	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

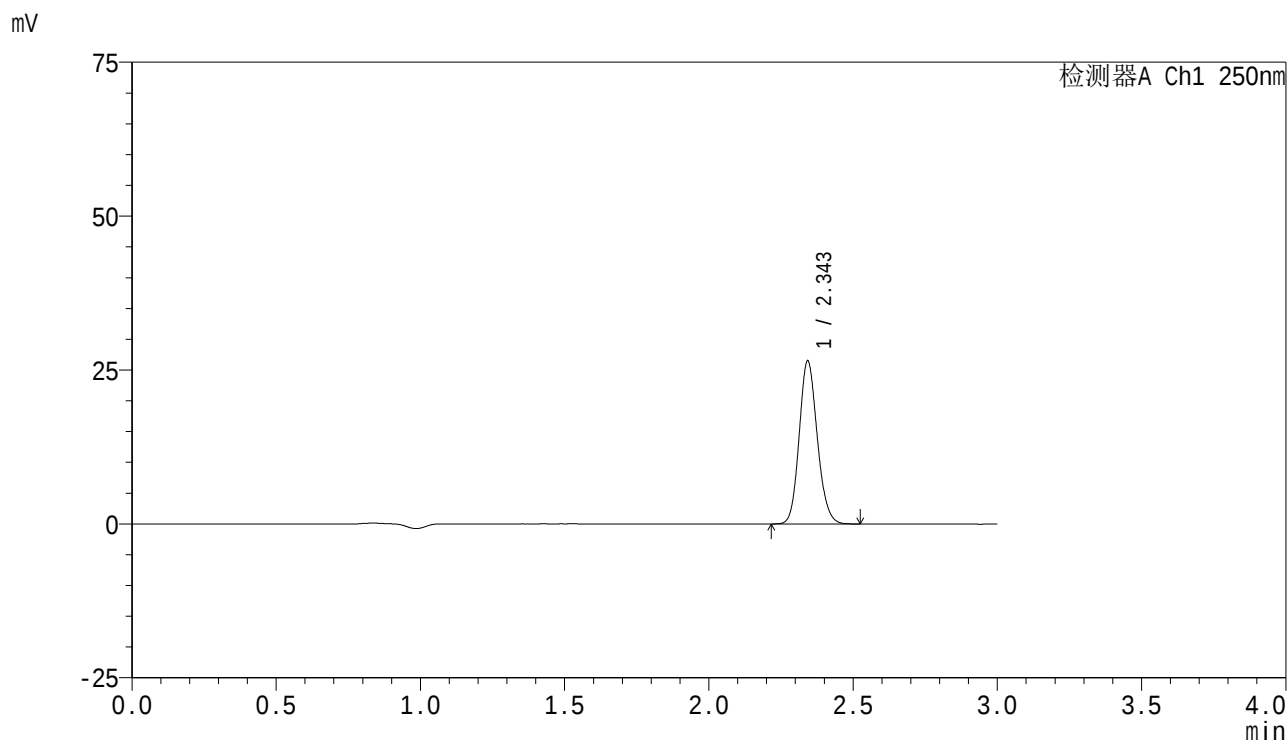


SMF-4099

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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,5μm)

柱温 : 40℃

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 μl

进样时间: 2025/03/14 16:31:32

处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.8ml/min

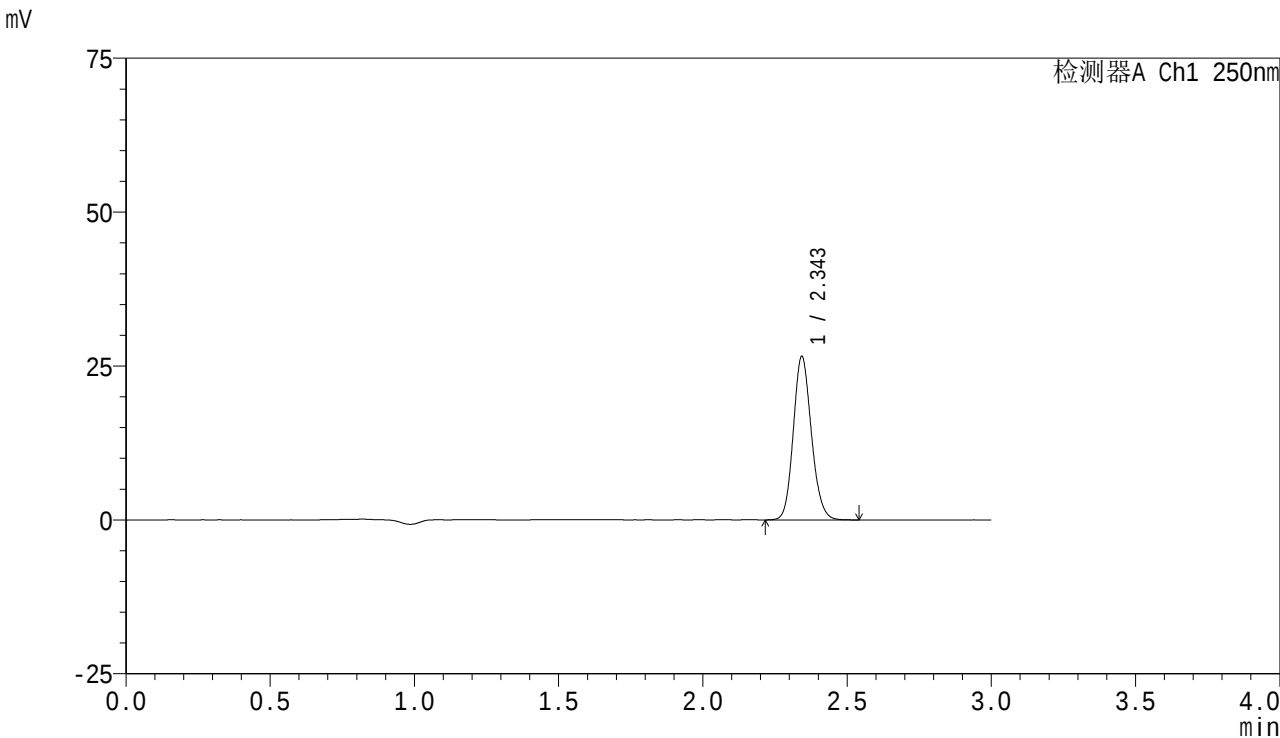
波长:250nm

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	2.343	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



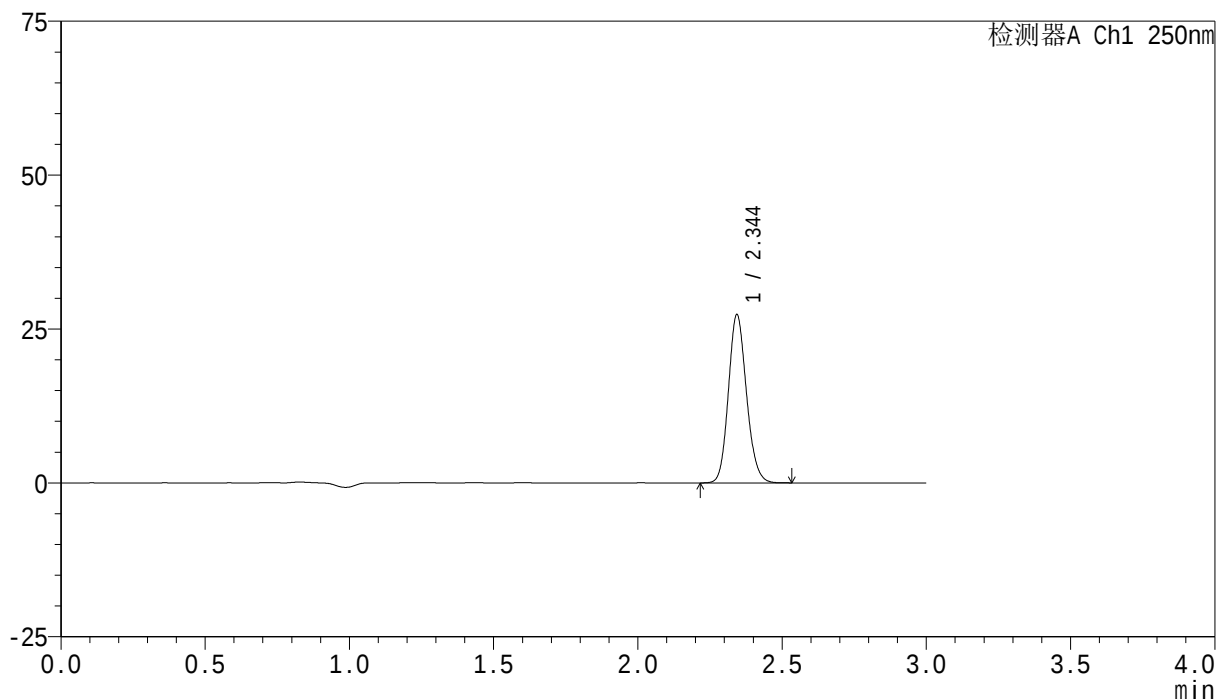
SMF-4099

<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



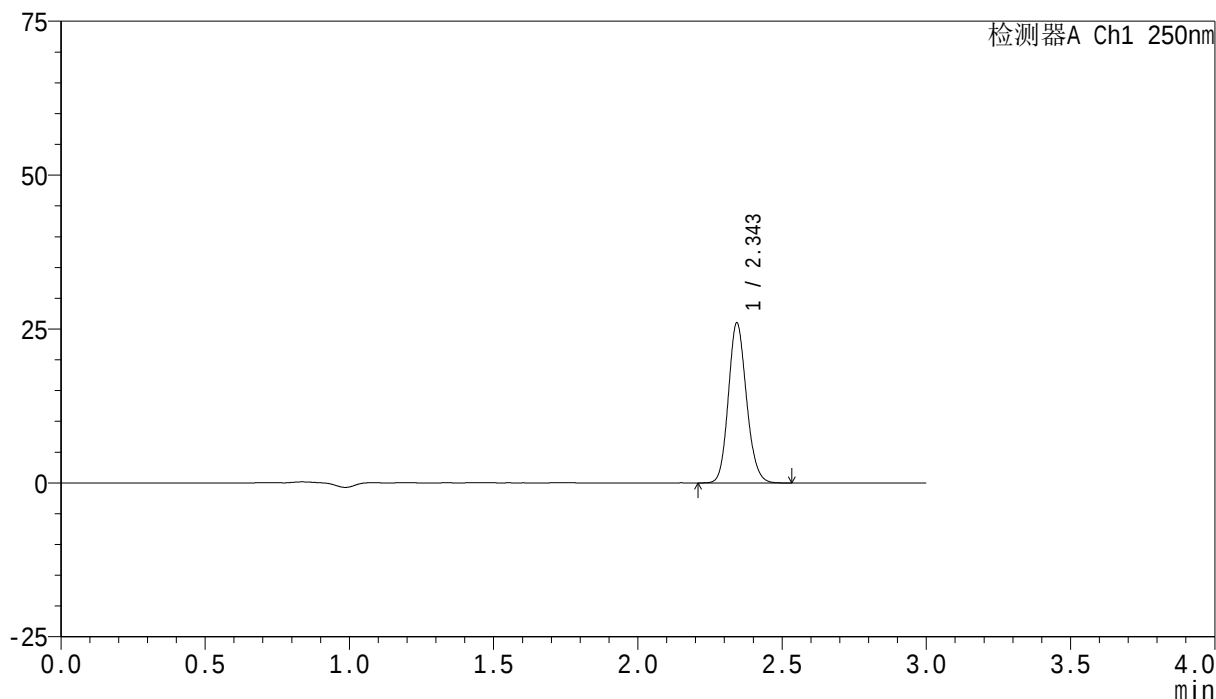
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



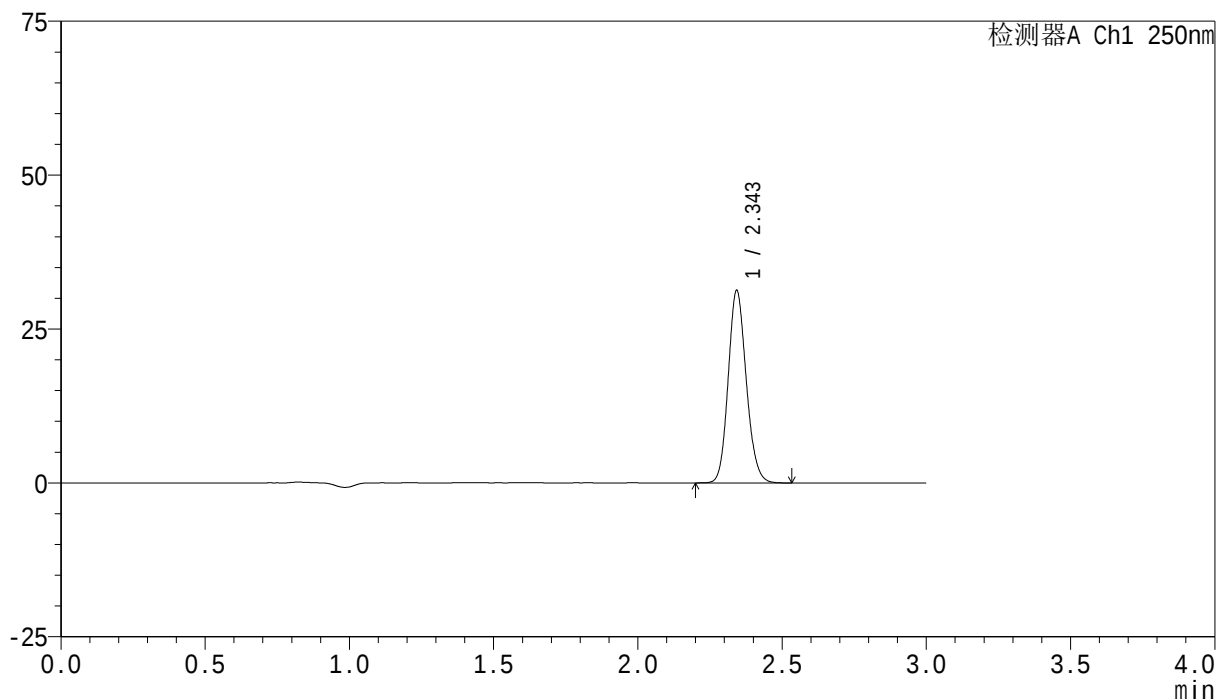
SMF-4099

<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



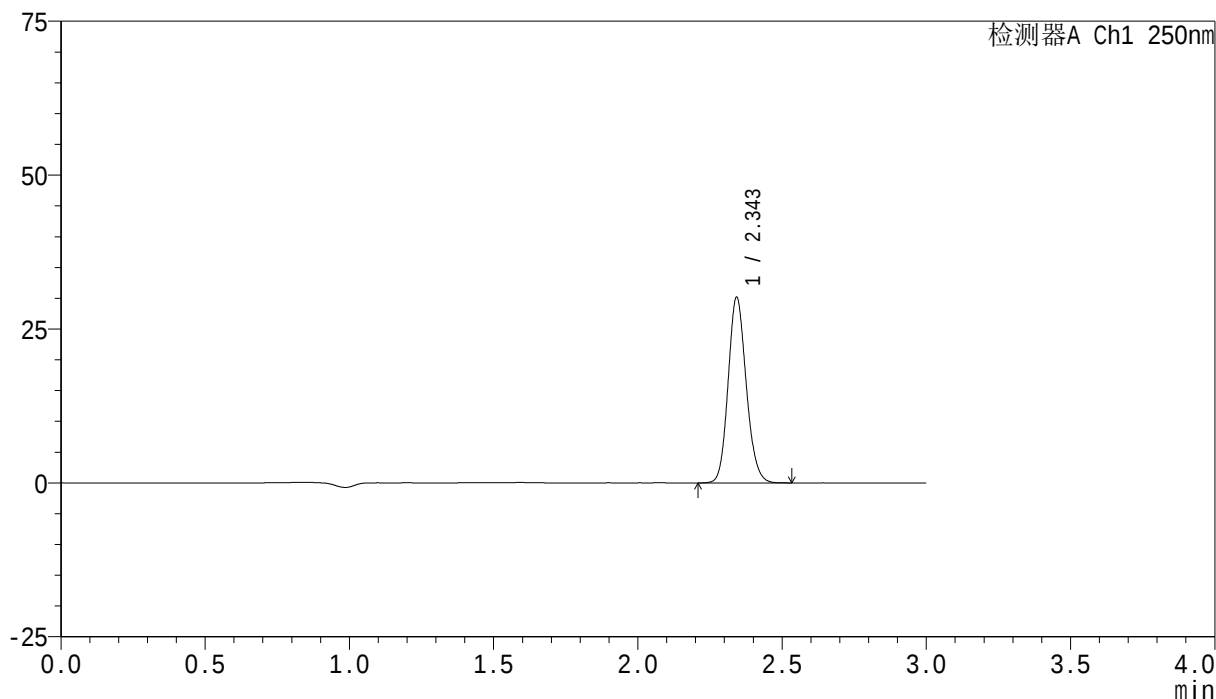
SMF-4099

<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



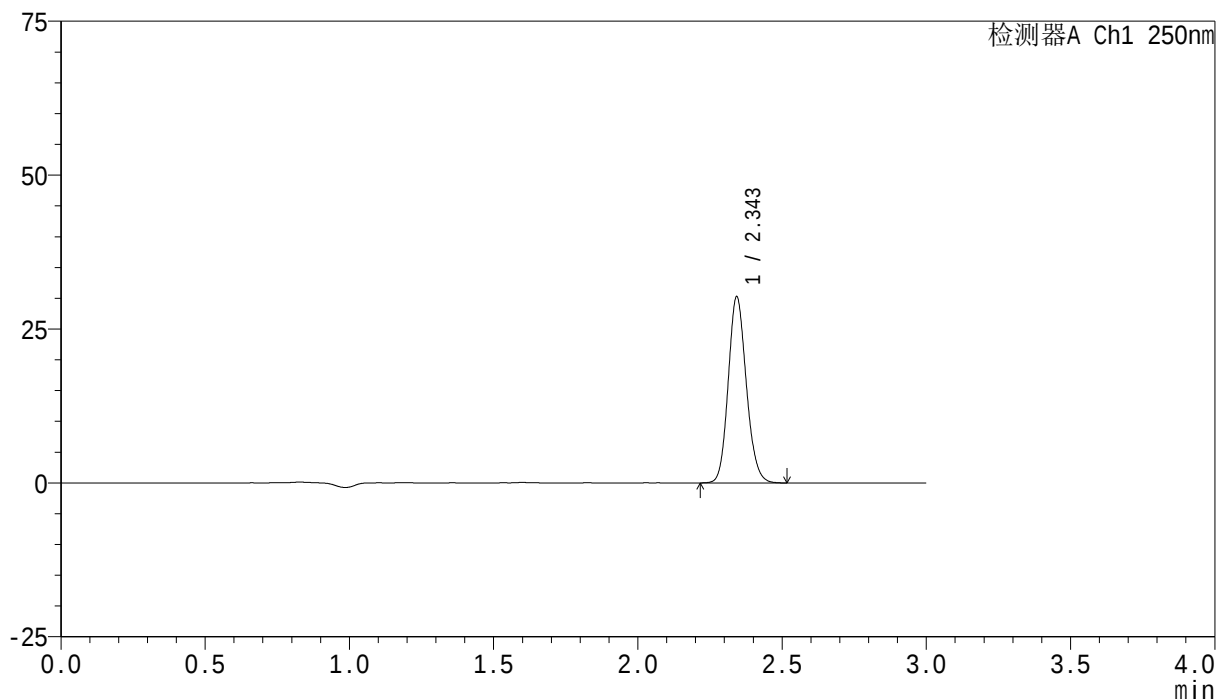
SMF-4099

<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



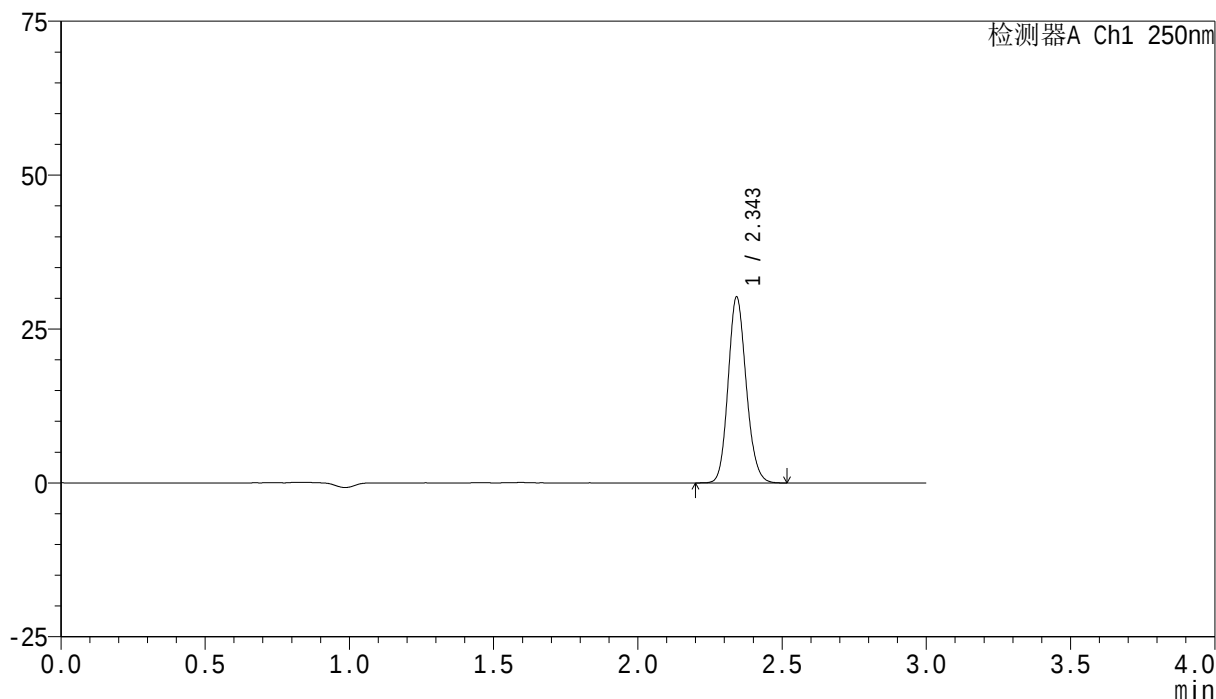
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



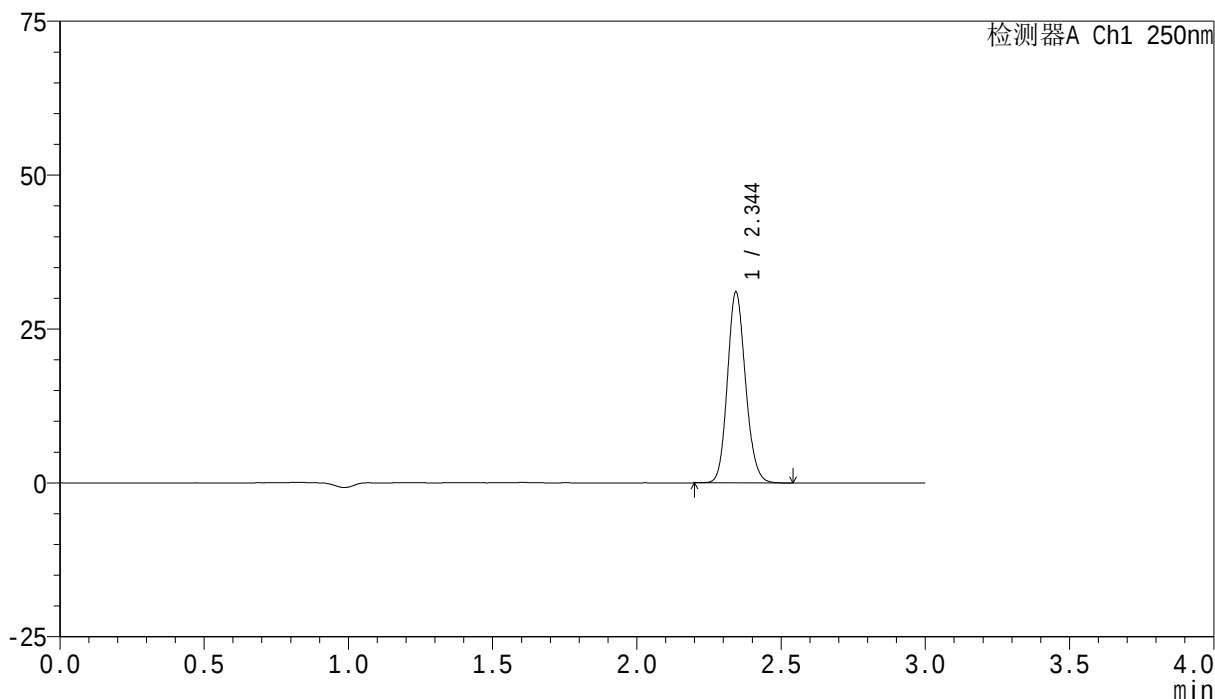
SMF-4099

<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

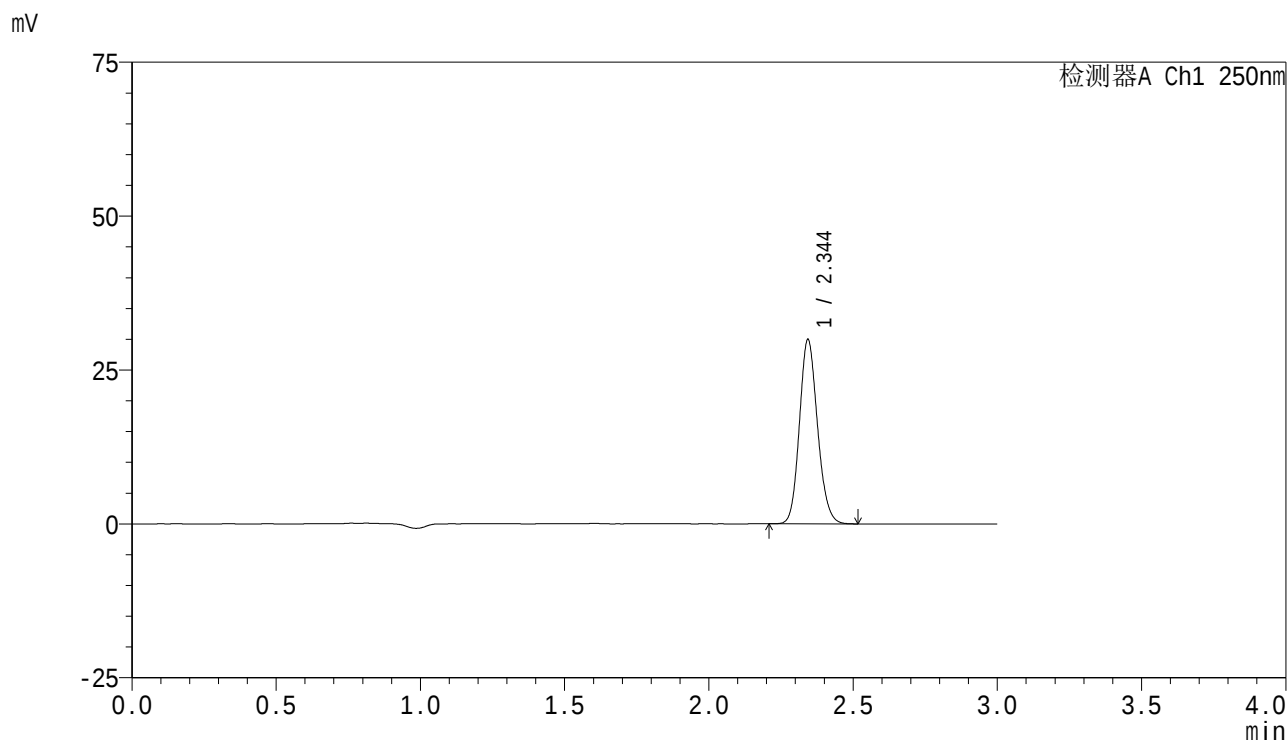


SMF-4099

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



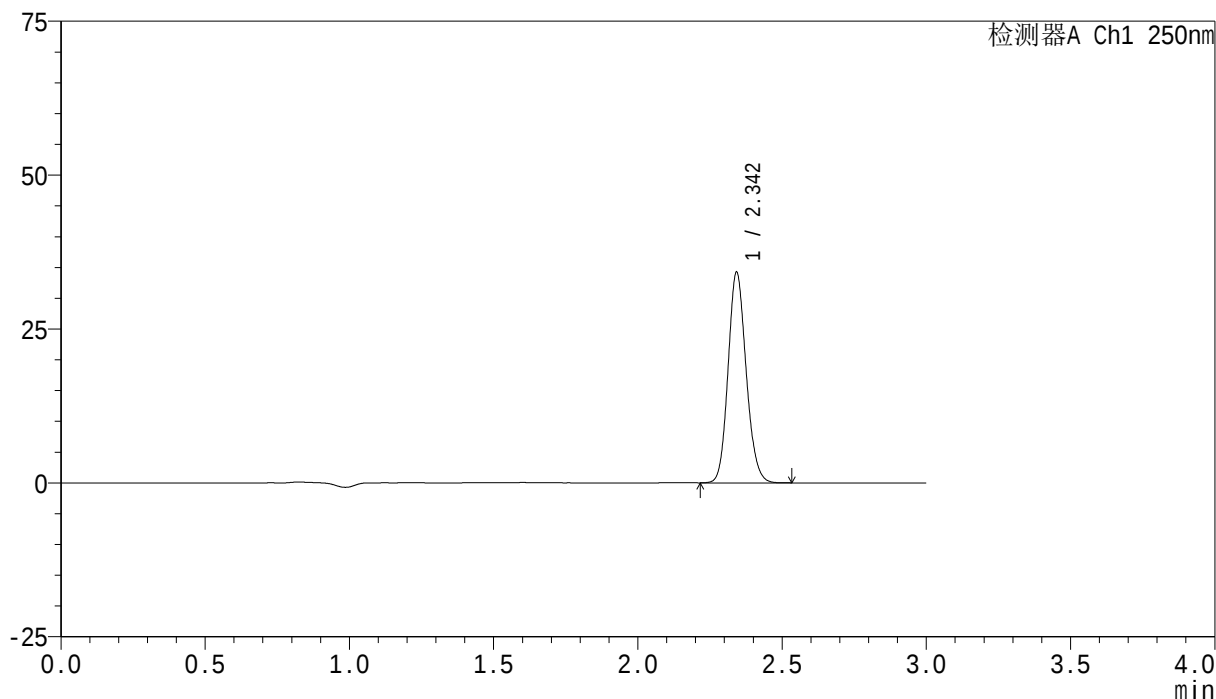
SMF-4099

<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			

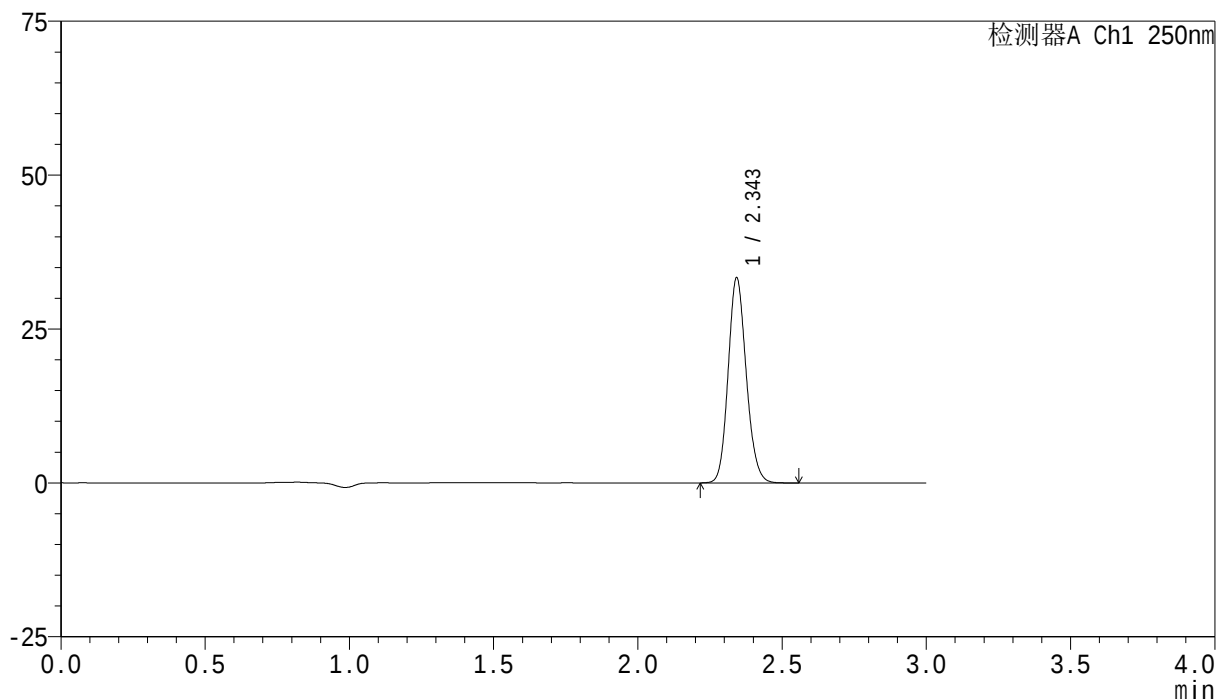
图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 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



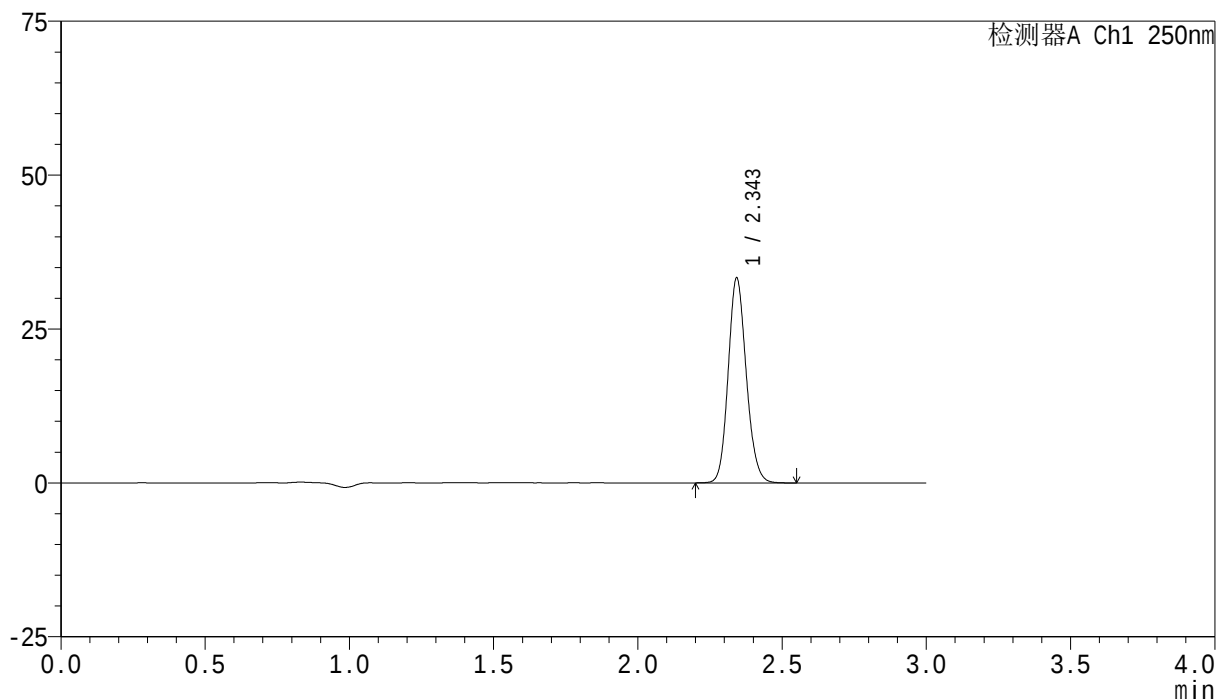
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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>

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	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



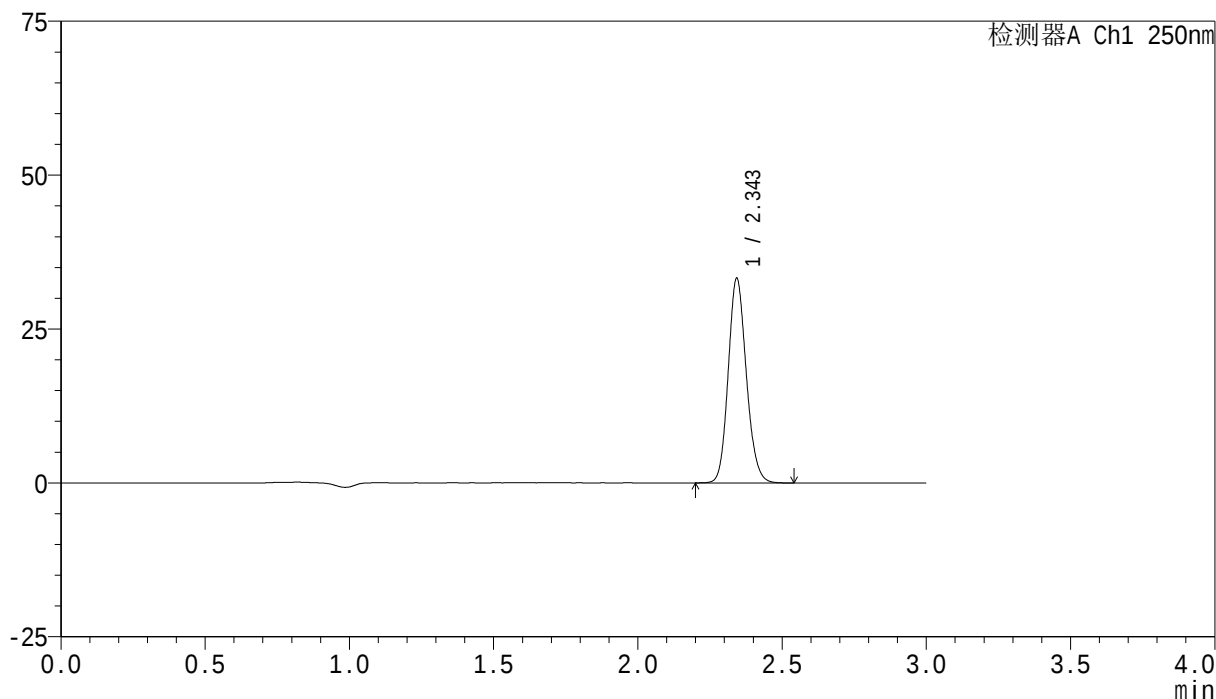
SMF-4099

<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



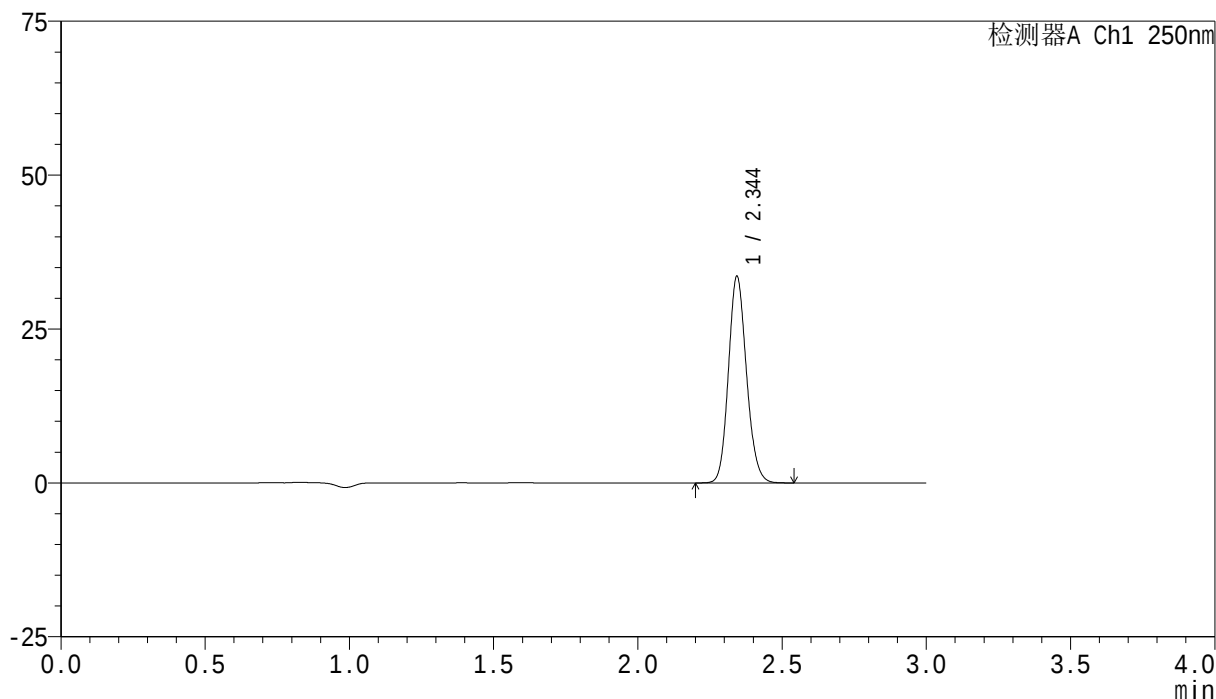
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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



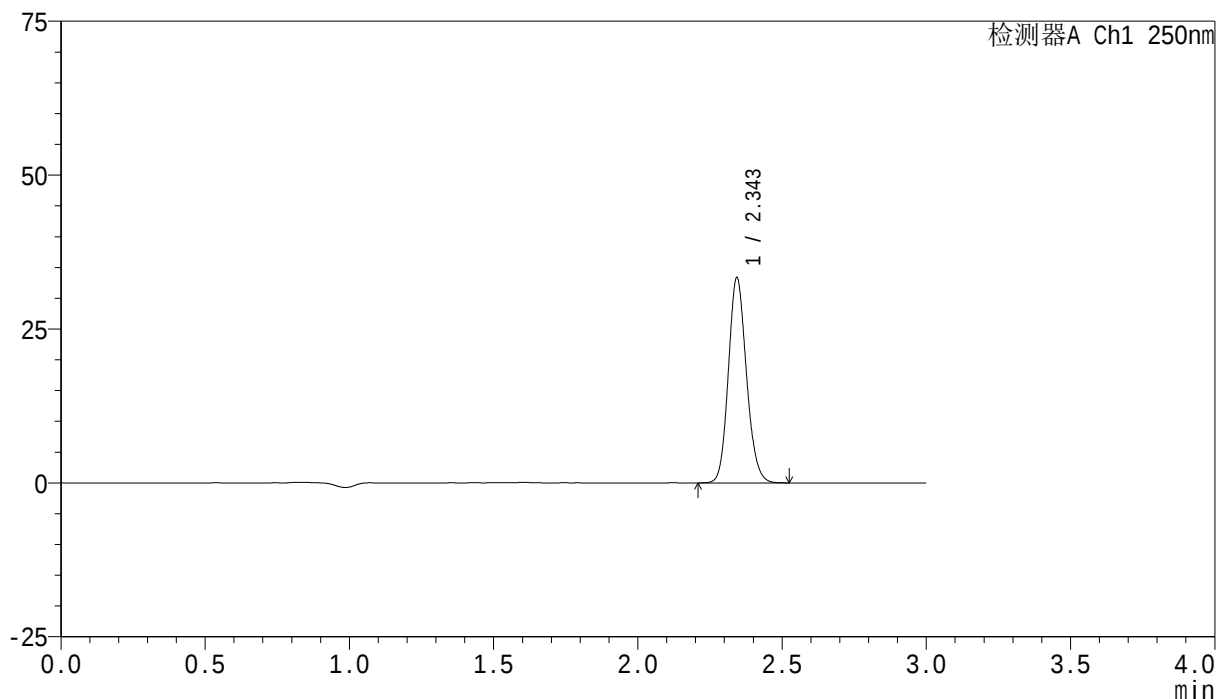
SMF-4099

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

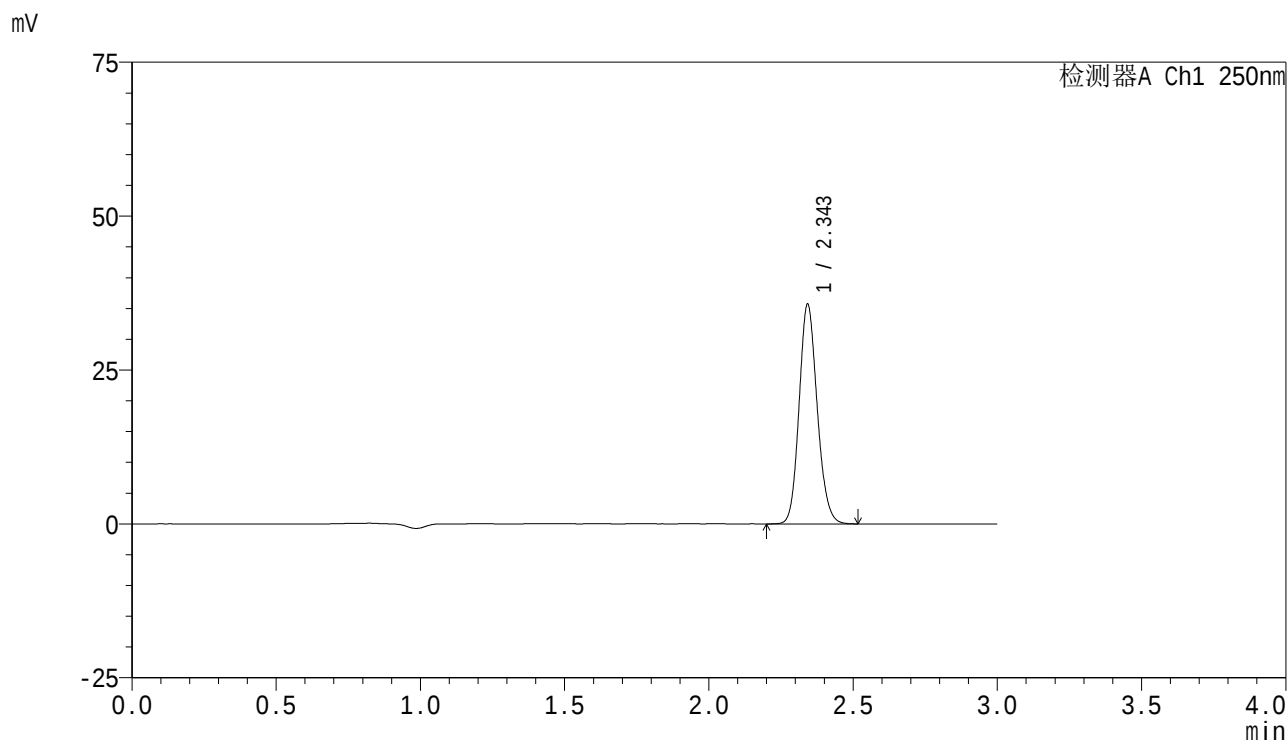
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	145495	100.000	33110	6708	1.137	--
总计		145495	100.000	33110			

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

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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



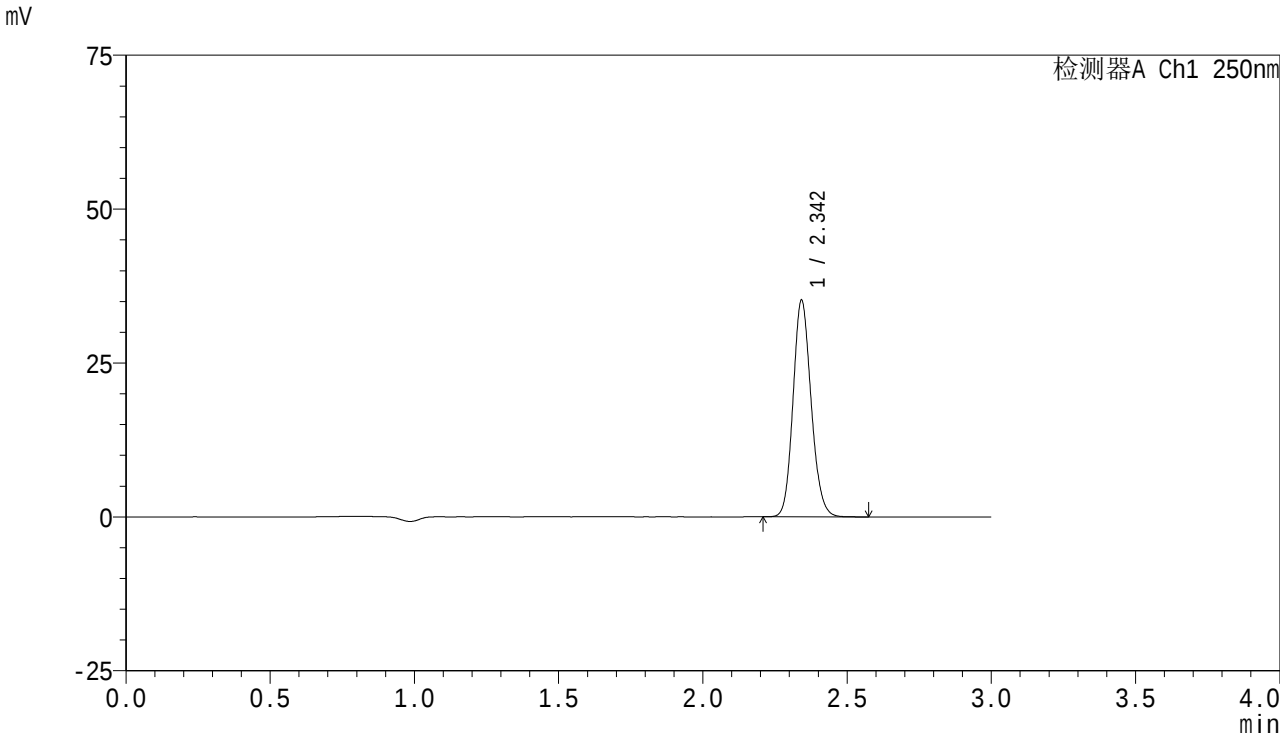
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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 μl
进样时间: 2025/03/14 17:25:45
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:38:52
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	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



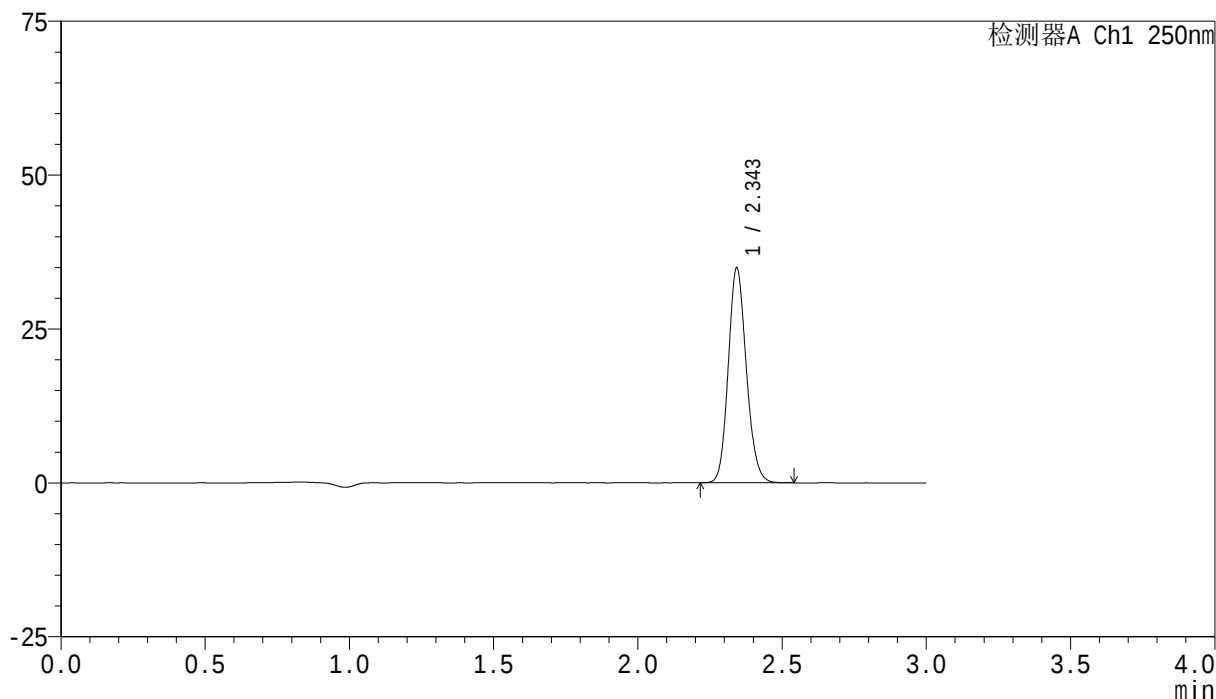
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ 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



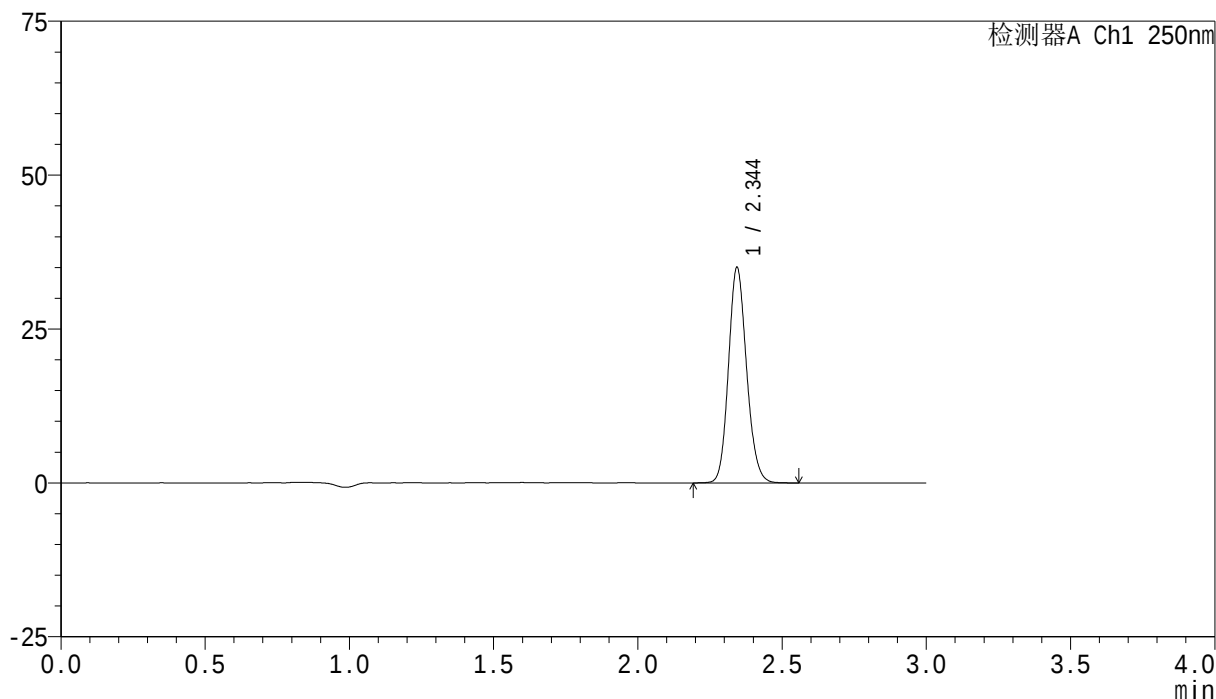
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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			

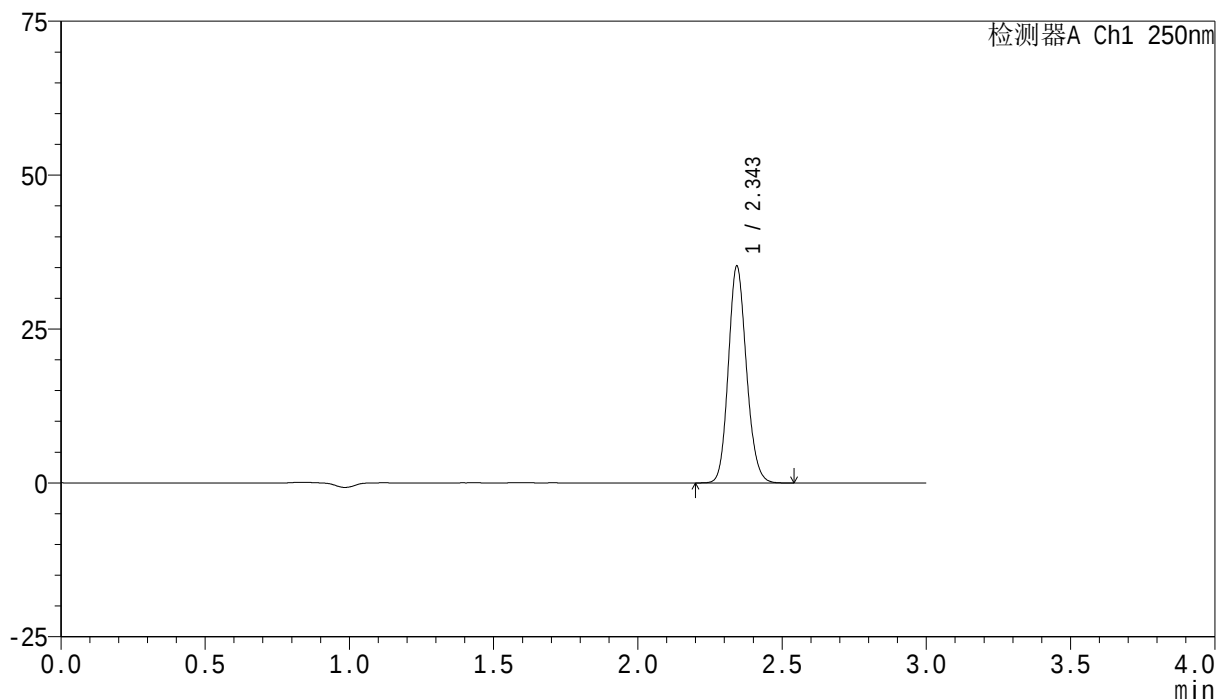
图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
柱温 : 40°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			



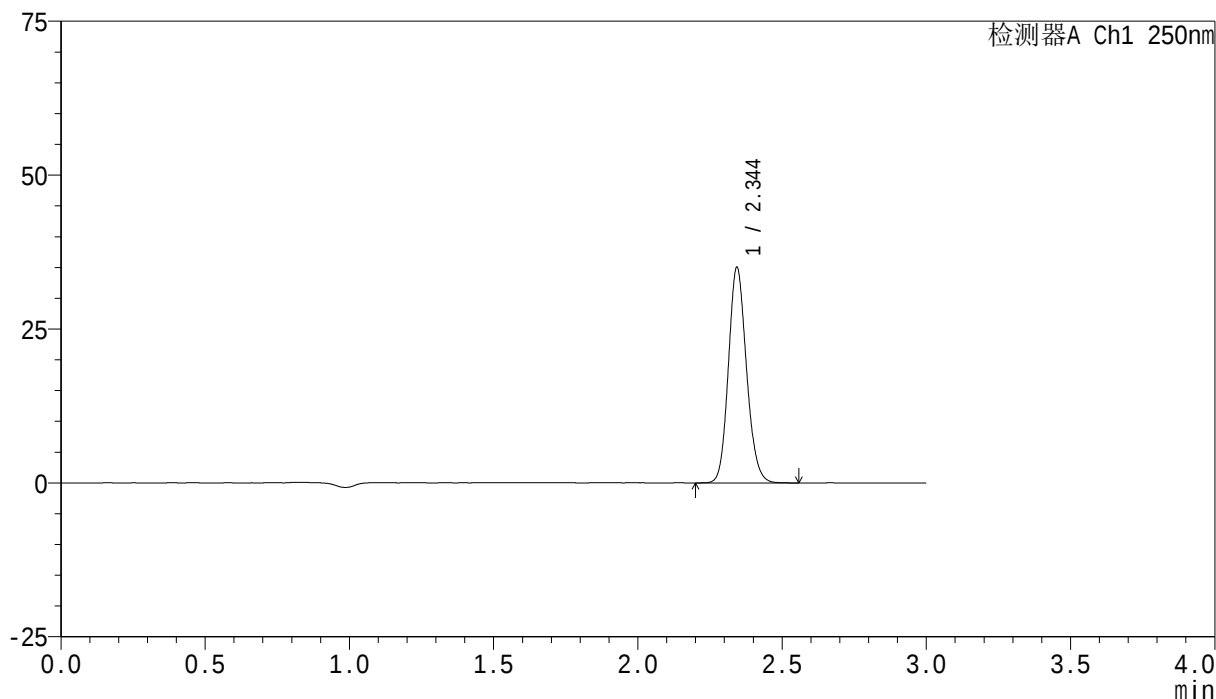
SMF-4099

<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



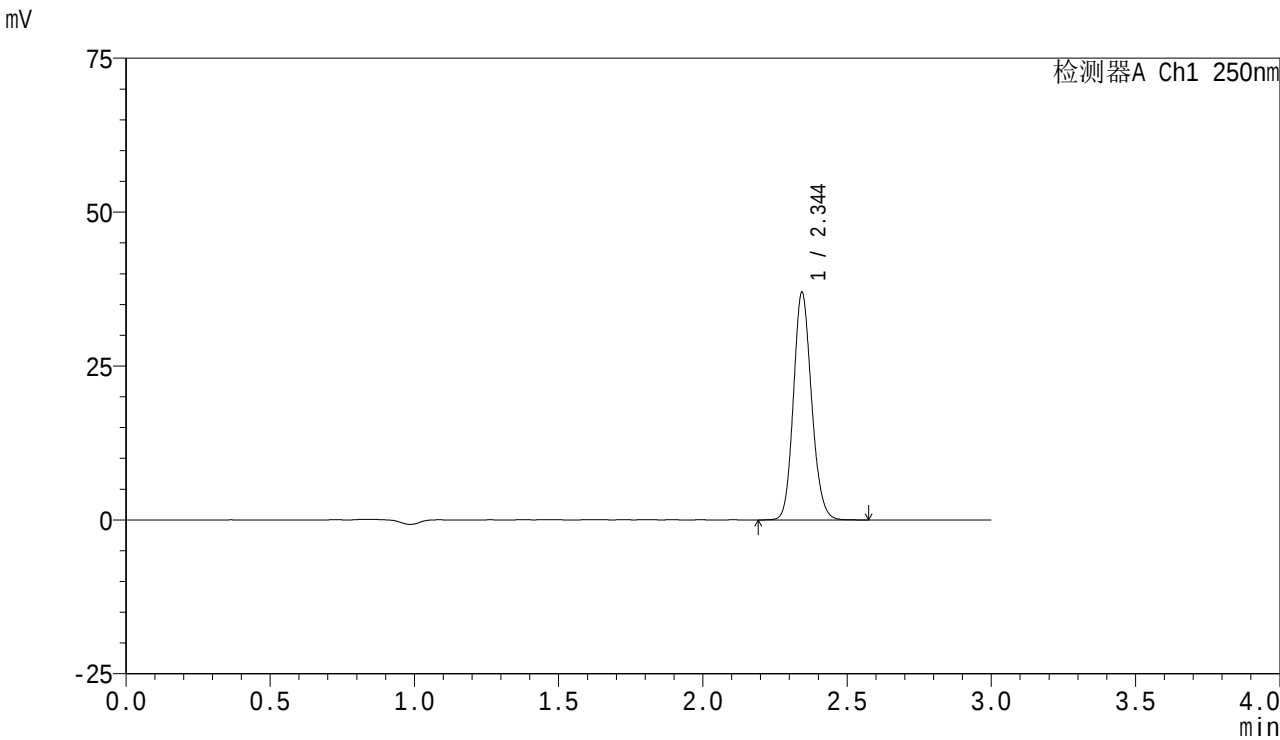
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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 μl
进样时间: 2025/03/14 17:42:43
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:39:06
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	2.344	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



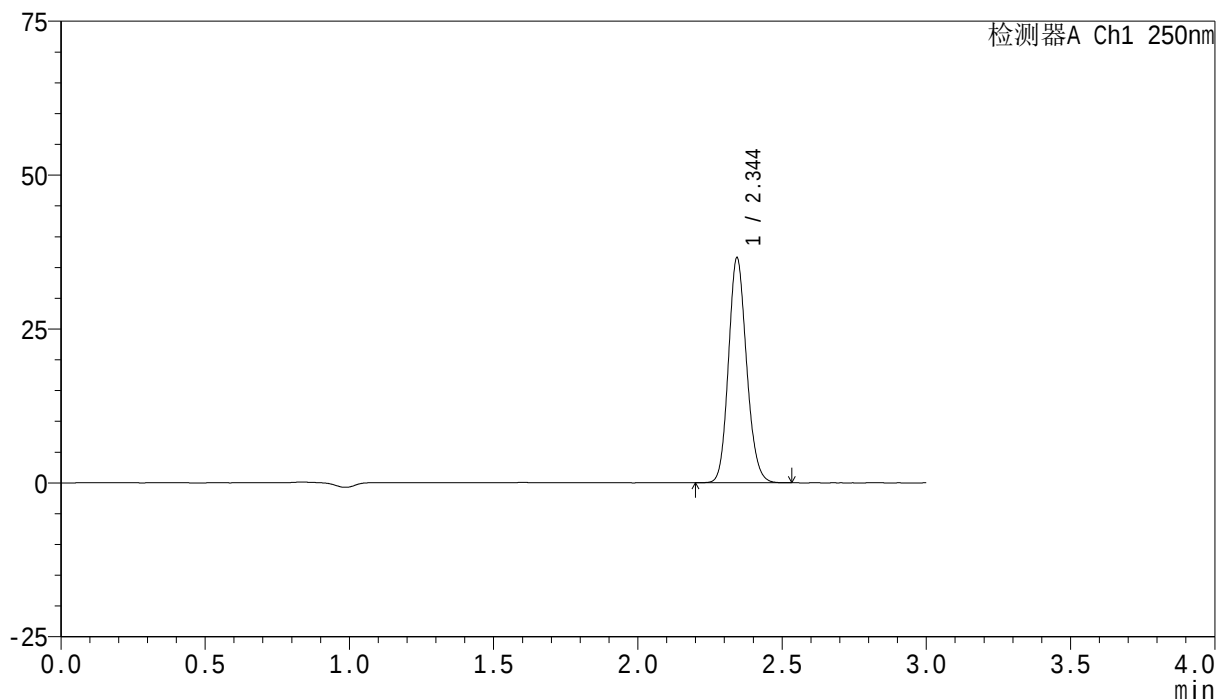
SMF-4099

<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

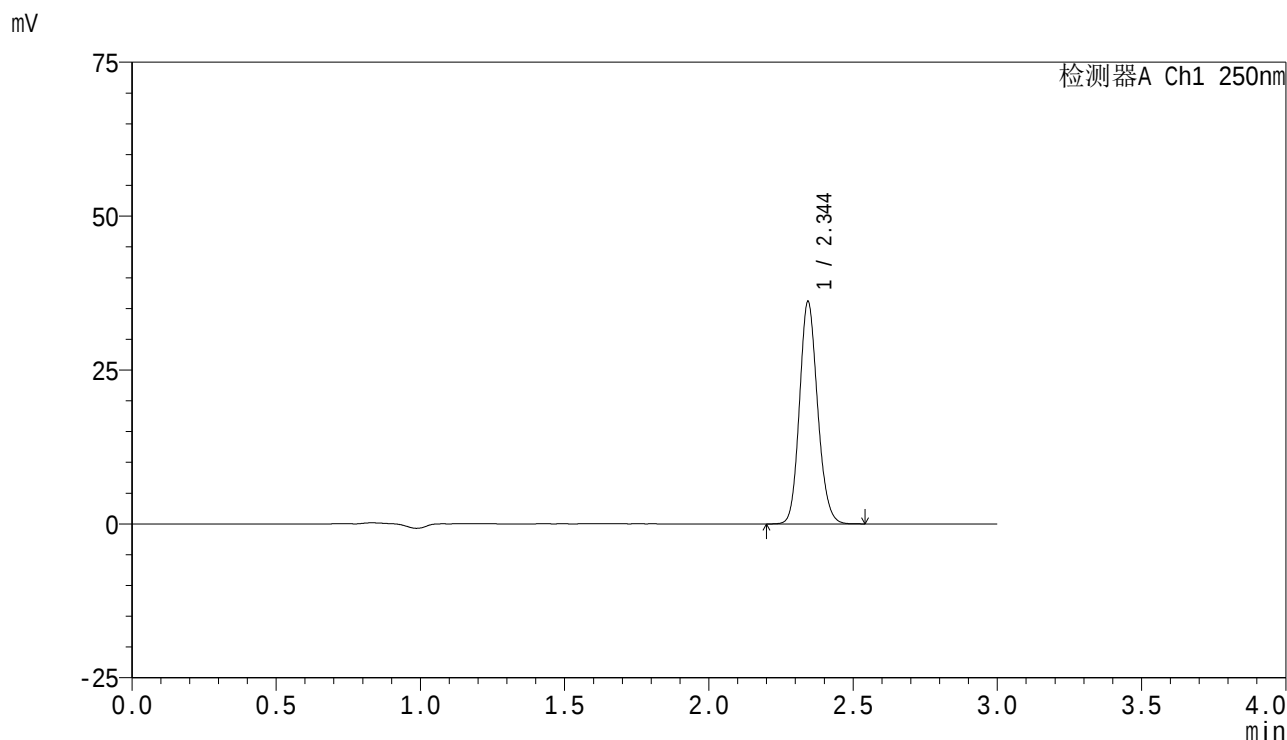


SMF-4099

<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			



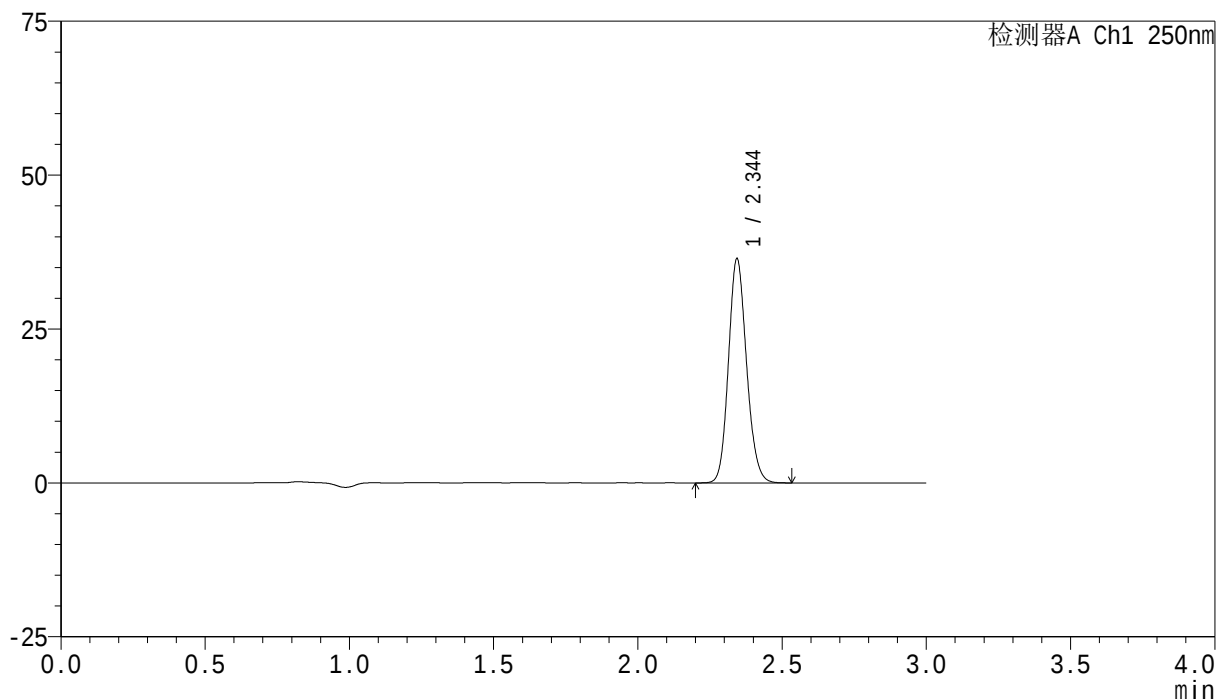
SMF-4099

<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 - 0-50/26-872-2 - 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



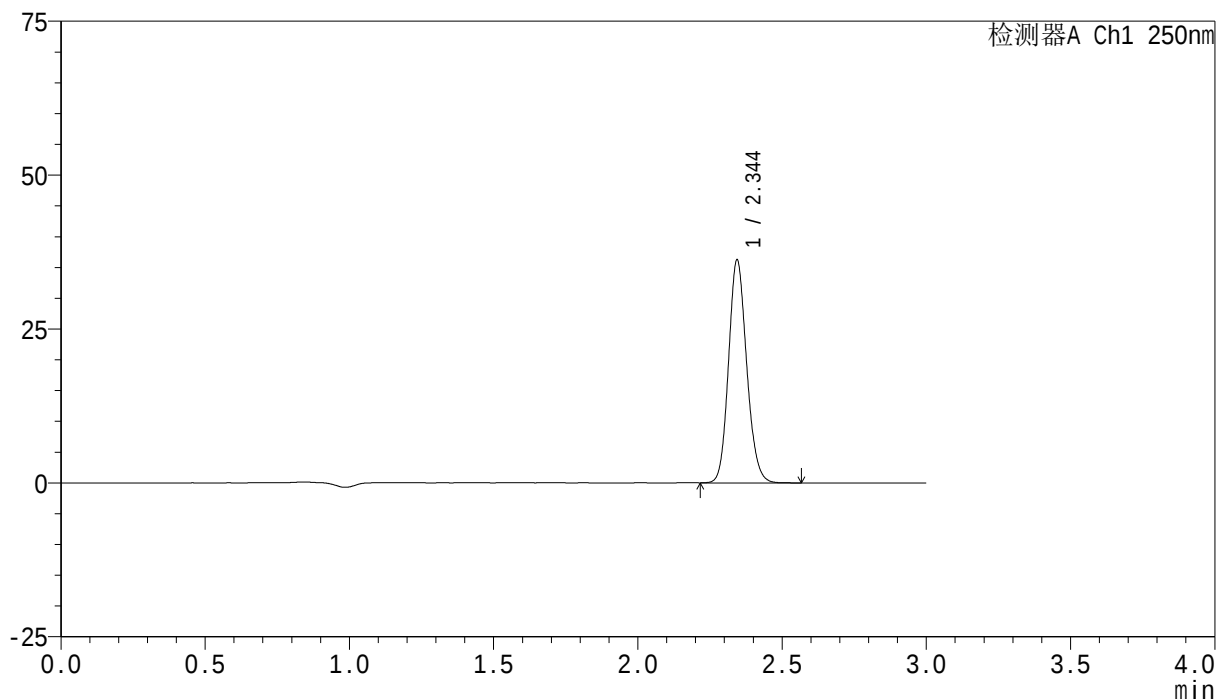
SMF-4099

<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>

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	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



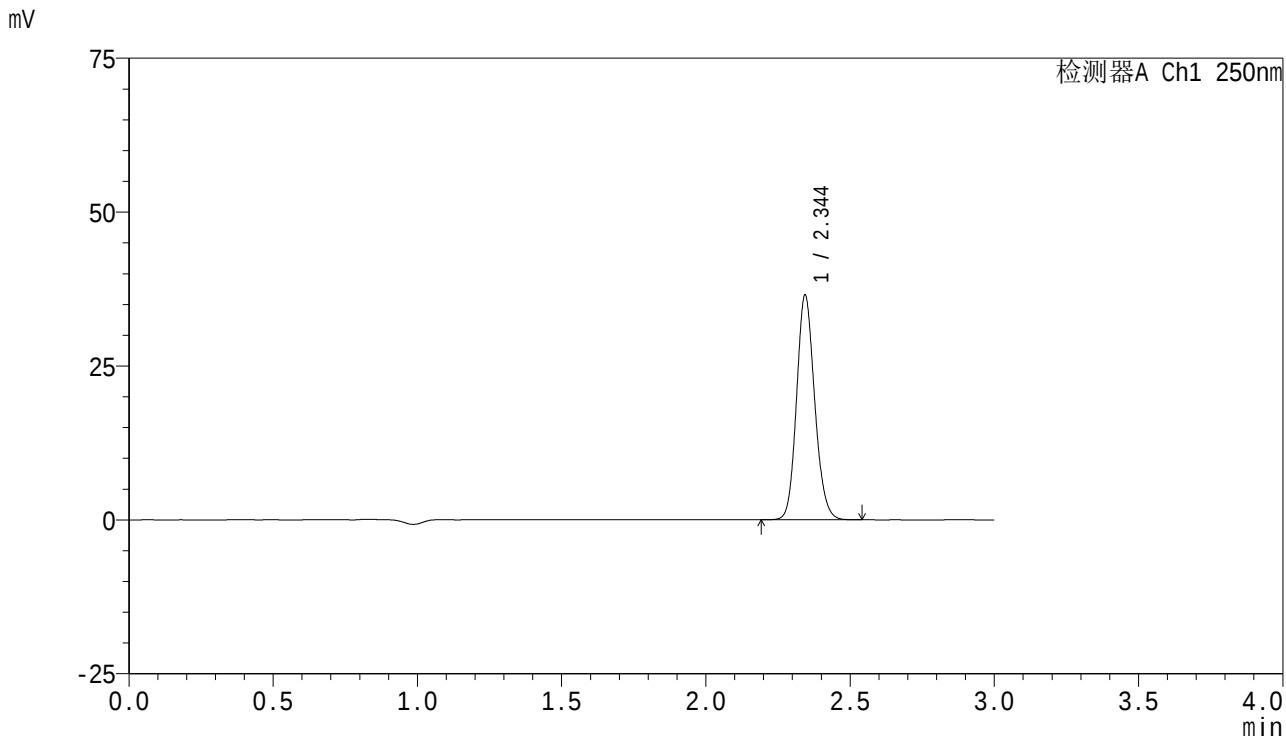
SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
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 μl
进样时间: 2025/03/14 17:59:42
处理时间 (V2) : 2025/03/15 09:39:20
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	2.344	159422	100.000	36365	6724	1.136	--
总计		159422	100.000	36365			

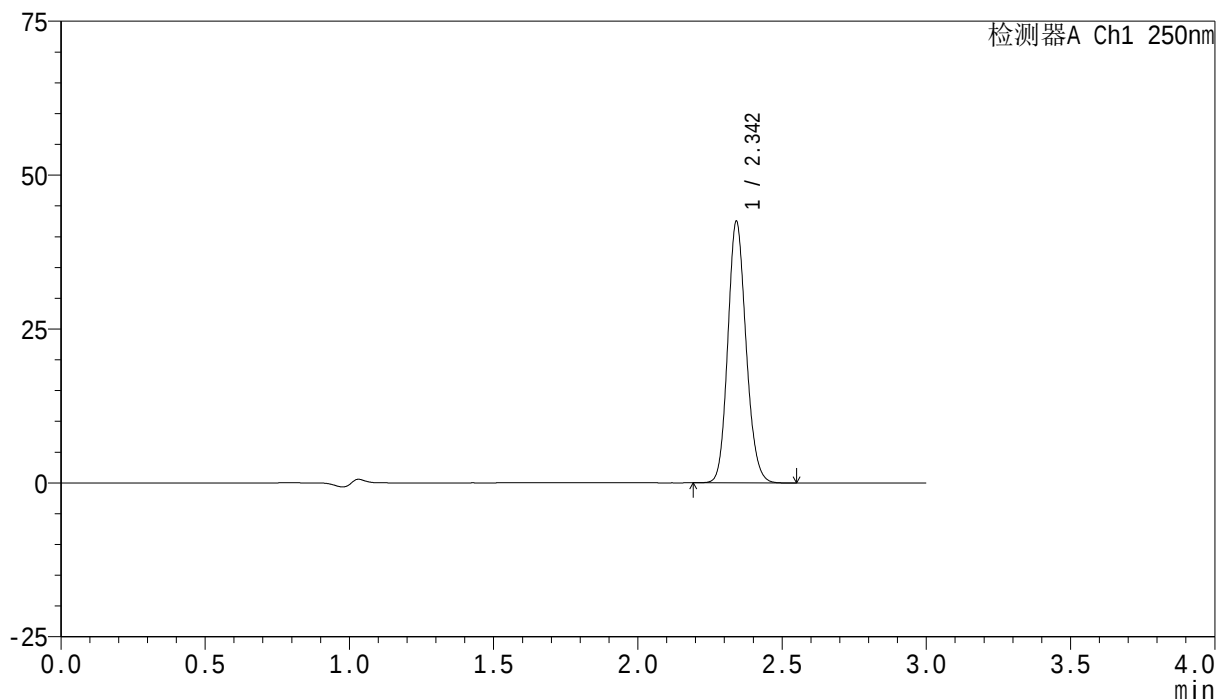
图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-50/26-875-2 - 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



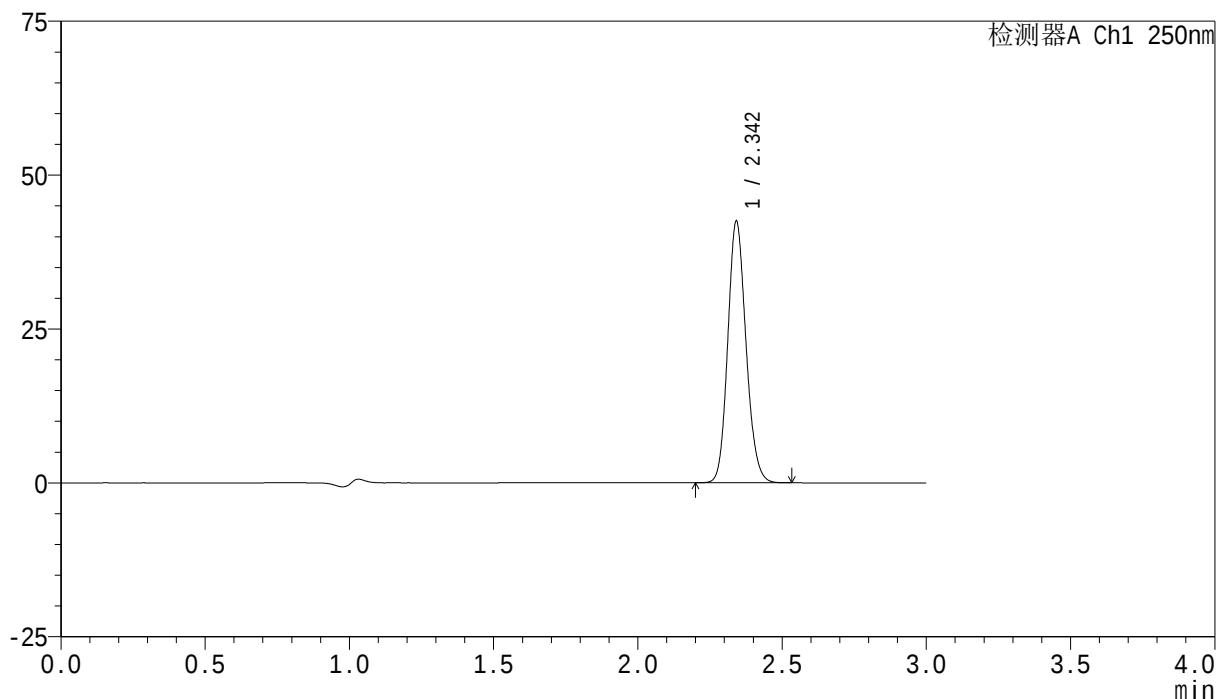
SMF-4099

<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 - 0-50/26-876-2 - 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