



非奈利酮片项目信息

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

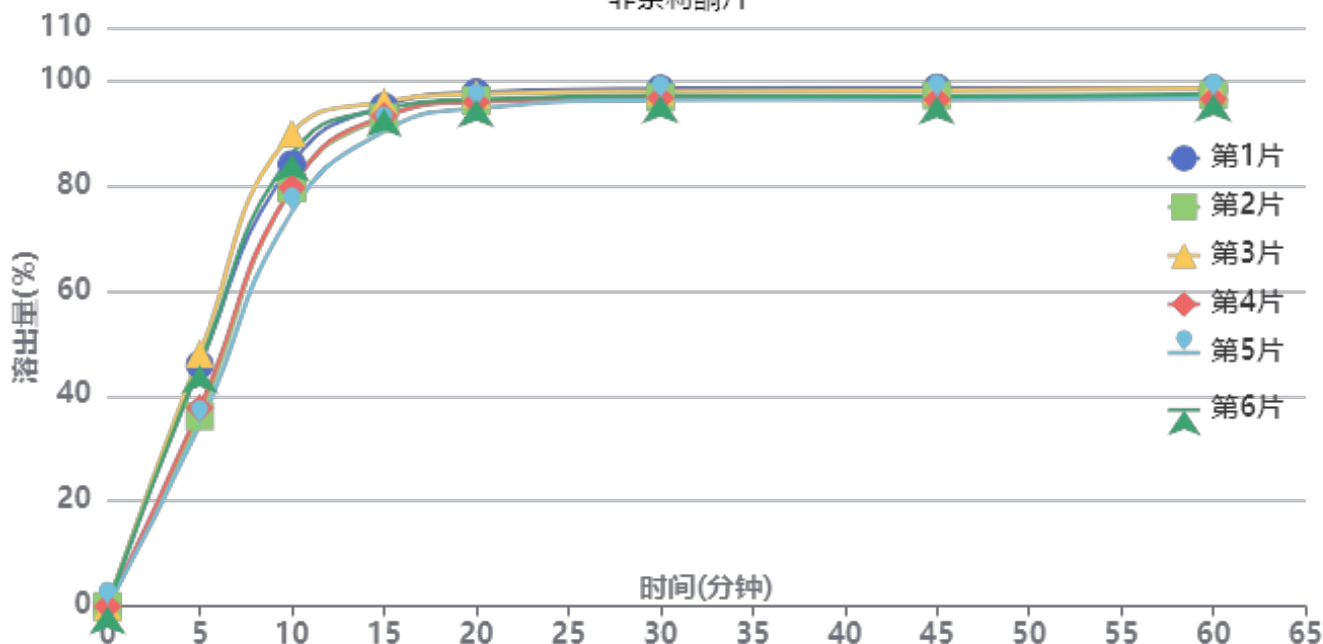
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.19	386058	386219	385922	385691	385410	385860	0.09
2	11.17	384277	383963				384120	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
34482.57	0.20	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK2XG1批-pH4.5(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	175961	-	175961	45.952	41.35	14.21	45.95	41.35	14.21
	2	138450	-	138450	36.156			36.16		
	3	183798	-	183798	47.999			48.00		
	4	144201	-	144201	37.658			37.66		
	5	132204	-	132204	34.525			34.52		
	6	175499	-	175499	45.831			45.83		
10min	1	321506	-	321506	83.961	82.27	6.51	84.04	82.34	6.52
	2	304550	-	304550	79.533			79.59		
	3	344052	-	344052	89.849			89.93		
	4	304467	-	304467	79.511			79.57		
	5	286686	-	286686	74.868			74.93		
	6	328850	-	328850	85.879			85.96		
15min	1	362959	-	362959	94.786	93.42	2.10	95.00	93.62	2.11
	2	354918	-	354918	92.687			92.88		
	3	366203	-	366203	95.634			95.86		
	4	355977	-	355977	92.963			93.16		
	5	345122	-	345122	90.128			90.31		
	6	361073	-	361073	94.294			94.51		
20min	1	372716	-	372716	97.334	95.98	1.15	97.71	96.35	1.16
	2	366834	-	366834	95.798			96.15		
	3	371468	-	371468	97.009			97.40		
	4	365758	-	365758	95.517			95.87		
	5	361038	-	361038	94.285			94.62		
	6	367470	-	367470	95.964			96.34		
30min	1	374723	-	374723	97.859	96.63	0.84	98.40	97.15	0.86
	2	368583	-	368583	96.255			96.76		
	3	372722	-	372722	97.336			97.89		
	4	367984	-	367984	96.099			96.61		
	5	366501	-	366501	95.711			96.20		
	6	369623	-	369623	96.527			97.06		
45min	1	374812	-	374812	97.882	96.54	0.95	98.58	97.22	0.96
	2	369229	-	369229	96.424			97.09		
	3	372859	-	372859	97.372			98.08		
	4	366165	-	366165	95.624			96.29		
	5	366504	-	366504	95.712			96.36		
	6	368357	-	368357	96.196			96.89		
60min	1	373333	-	373333	97.496	96.53	0.87	98.36	97.38	0.89
	2	369065	-	369065	96.381			97.21		
	3	373472	-	373472	97.532			98.41		
	4	365960	-	365960	95.570			96.40		
	5	366584	-	366584	95.733			96.54		
	6	369476	-	369476	96.488			97.35		
极限	1	372686	-	372686	97.327	96.31	0.84	98.35	97.31	0.86
	2	368189	-	368189	96.152			97.14		
	3	372021	-	372021	97.153			98.19		
	4	365171	-	365171	95.364			96.35		
	5	365858	-	365858	95.544			96.51		
	6	368767	-	368767	96.303			97.32		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-18

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

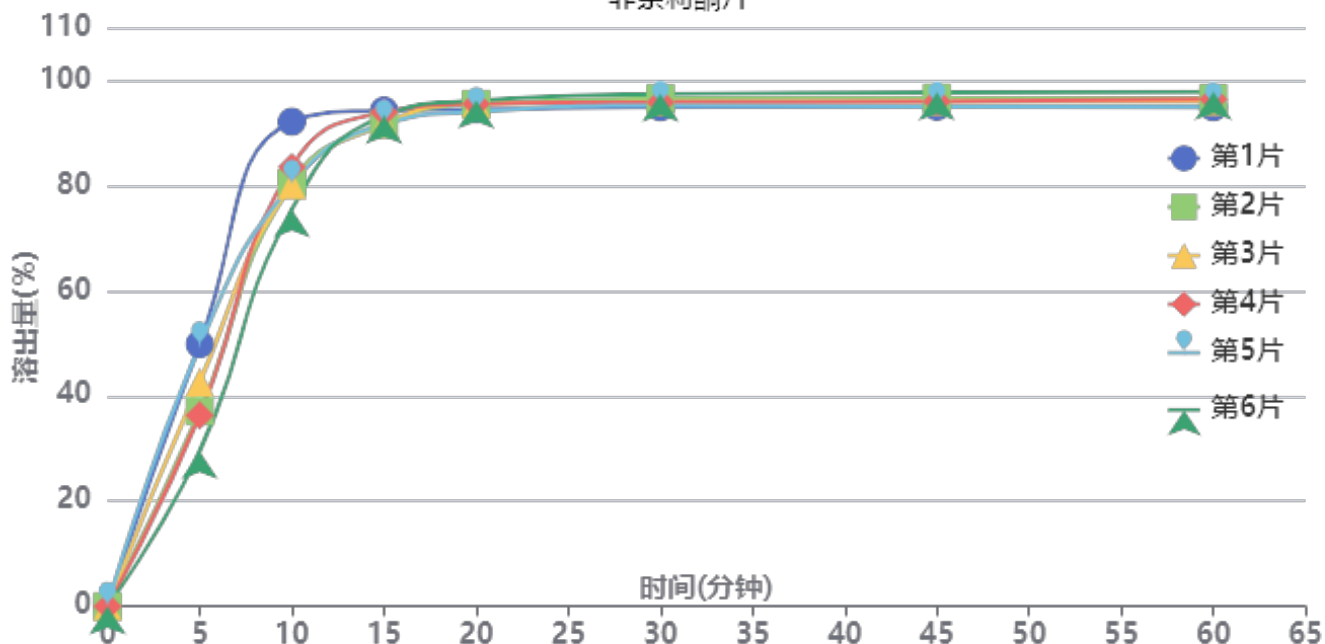
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.19	384616	384533	384610	384575	384217	384510	0.05
2	11.17	384541	384457				384499	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
34361.93		34422.47		0.13	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXK2XG1批-pH4.5(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	190662	-	190662	49.854	40.81	19.68	49.85	40.81	19.68
	2	141887	-	141887	37.100			37.10		
	3	162905	-	162905	42.596			42.60		
	4	138838	-	138838	36.303			36.30		
	5	189314	-	189314	49.501			49.50		
	6	112854	-	112854	29.509			29.51		
10min	1	351975	-	351975	92.034	81.88	6.86	92.12	81.95	6.86
	2	307408	-	307408	80.380			80.44		
	3	305788	-	305788	79.957			80.03		
	4	319194	-	319194	83.462			83.52		
	5	306332	-	306332	80.099			80.18		
	6	288180	-	288180	75.353			75.40		
15min	1	359483	-	359483	93.997	92.51	1.31	94.23	92.71	1.31
	2	349647	-	349647	91.425			91.62		
	3	350052	-	350052	91.531			91.74		
	4	358238	-	358238	93.671			93.87		
	5	349485	-	349485	91.383			91.60		
	6	355843	-	355843	93.045			93.22		
20min	1	359756	-	359756	94.068	94.83	0.85	94.46	95.18	0.83
	2	363837	-	363837	95.135			95.48		
	3	363878	-	363878	95.146			95.50		
	4	363828	-	363828	95.133			95.49		
	5	358204	-	358204	93.662			94.03		
	6	366456	-	366456	95.820			96.15		
30min	1	360678	-	360678	94.309	95.40	0.97	94.86	95.92	0.95
	2	367122	-	367122	95.994			96.50		
	3	364534	-	364534	95.318			95.83		
	4	364466	-	364466	95.300			95.81		
	5	361909	-	361909	94.631			95.16		
	6	370400	-	370400	96.851			97.34		
45min	1	360532	-	360532	94.271	95.35	1.09	94.98	96.02	1.07
	2	367095	-	367095	95.987			96.65		
	3	364375	-	364375	95.276			95.95		
	4	364415	-	364415	95.287			95.96		
	5	360587	-	360587	94.286			94.97		
	6	370875	-	370875	96.976			97.63		
60min	1	359521	-	359521	94.007	95.23	1.16	94.87	96.06	1.13
	2	366048	-	366048	95.714			96.54		
	3	363699	-	363699	95.099			95.93		
	4	365460	-	365460	95.560			96.39		
	5	359804	-	359804	94.081			94.92		
	6	370642	-	370642	96.915			97.73		
极限	1	359278	-	359278	93.943	95.38	1.10	94.96	96.37	1.08
	2	365995	-	365995	95.700			96.69		
	3	362954	-	362954	94.905			95.90		
	4	364116	-	364116	95.208			96.20		
	5	364767	-	364767	95.379			96.37		
	6	371471	-	371471	97.132			98.11		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-18

复核者:

未审阅版本

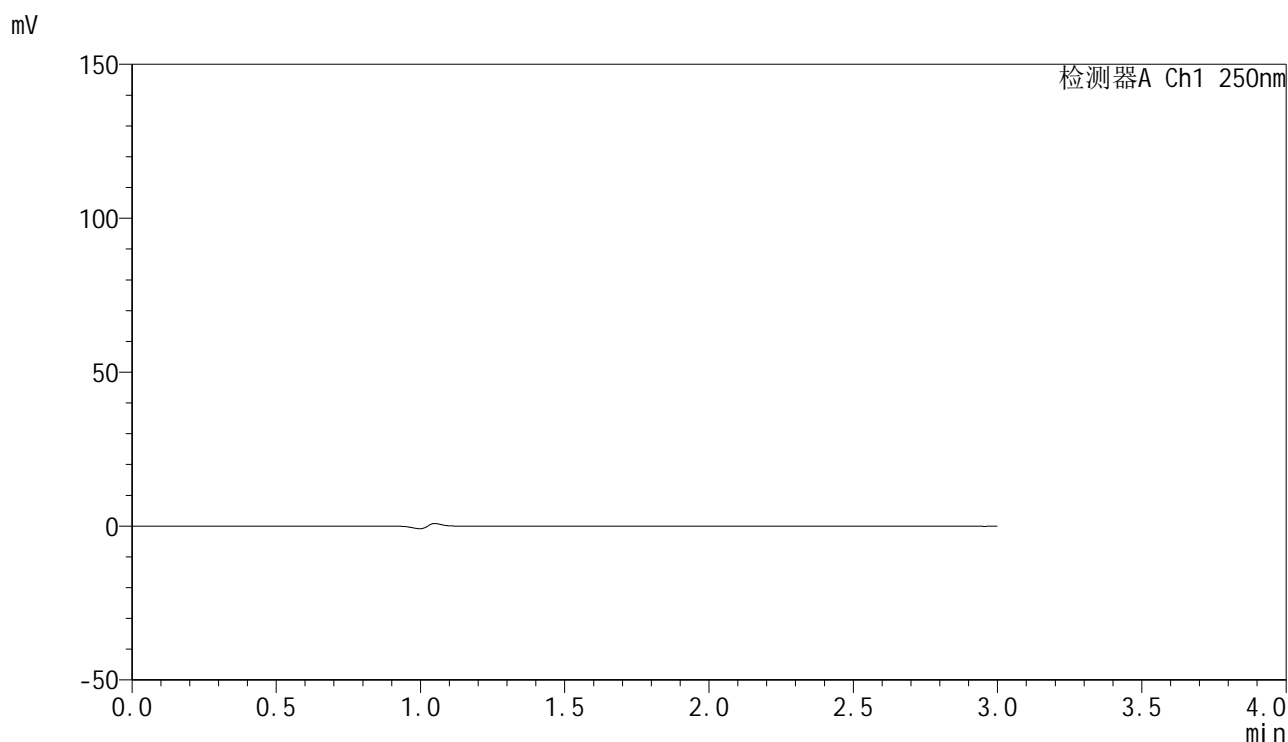


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1565-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

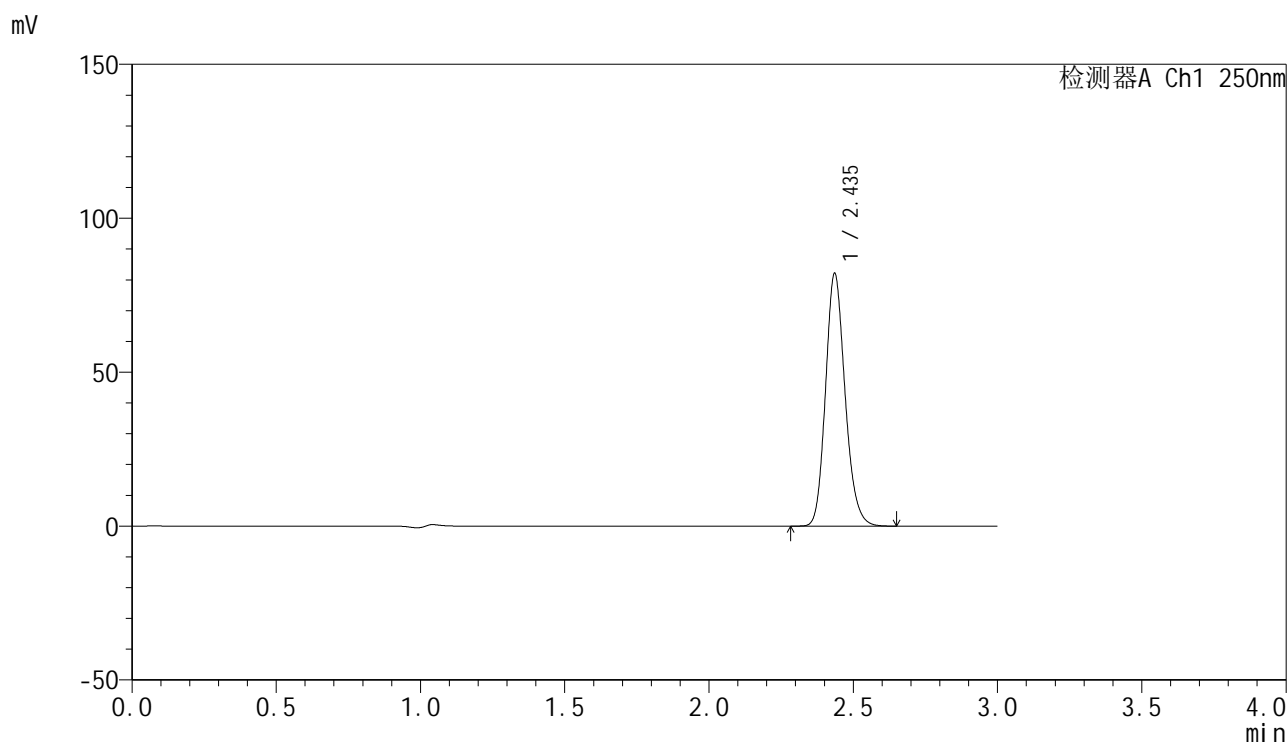
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1566-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:36:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

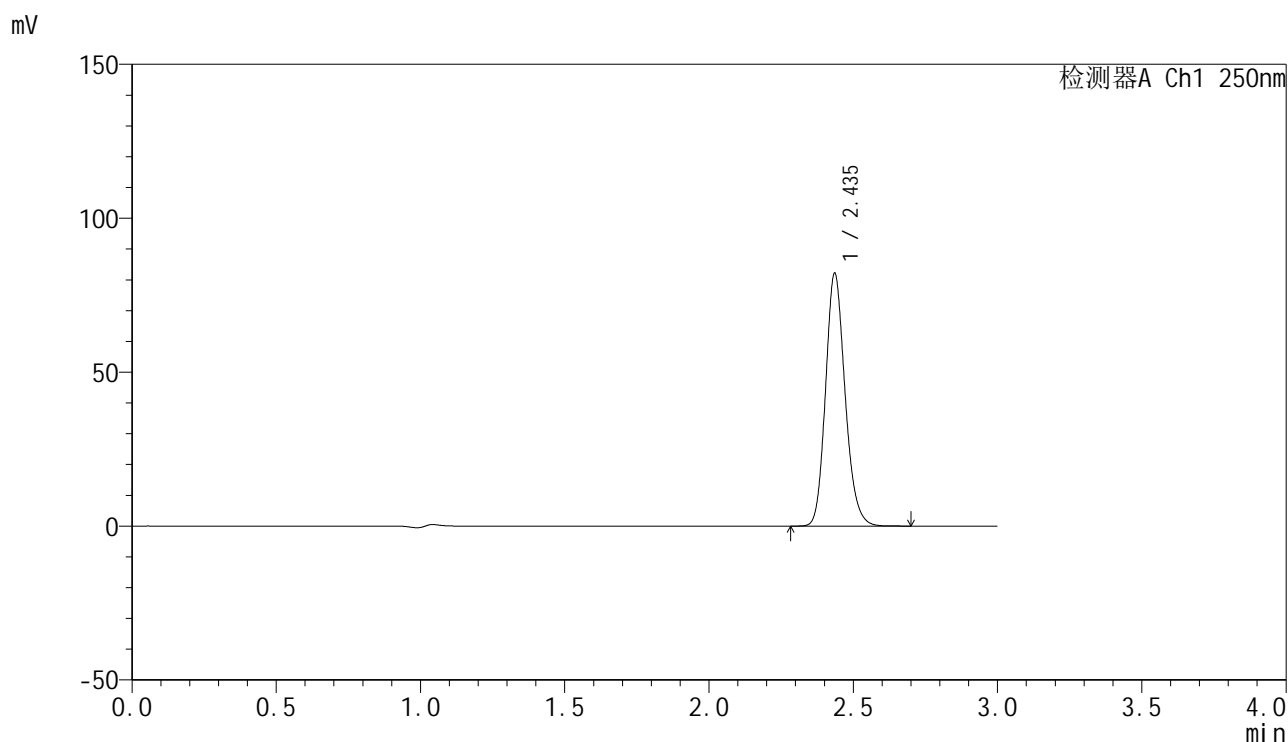
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	386058	100.000	81682	6322	1.173	--
总计		386058	100.000	81682			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1567-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

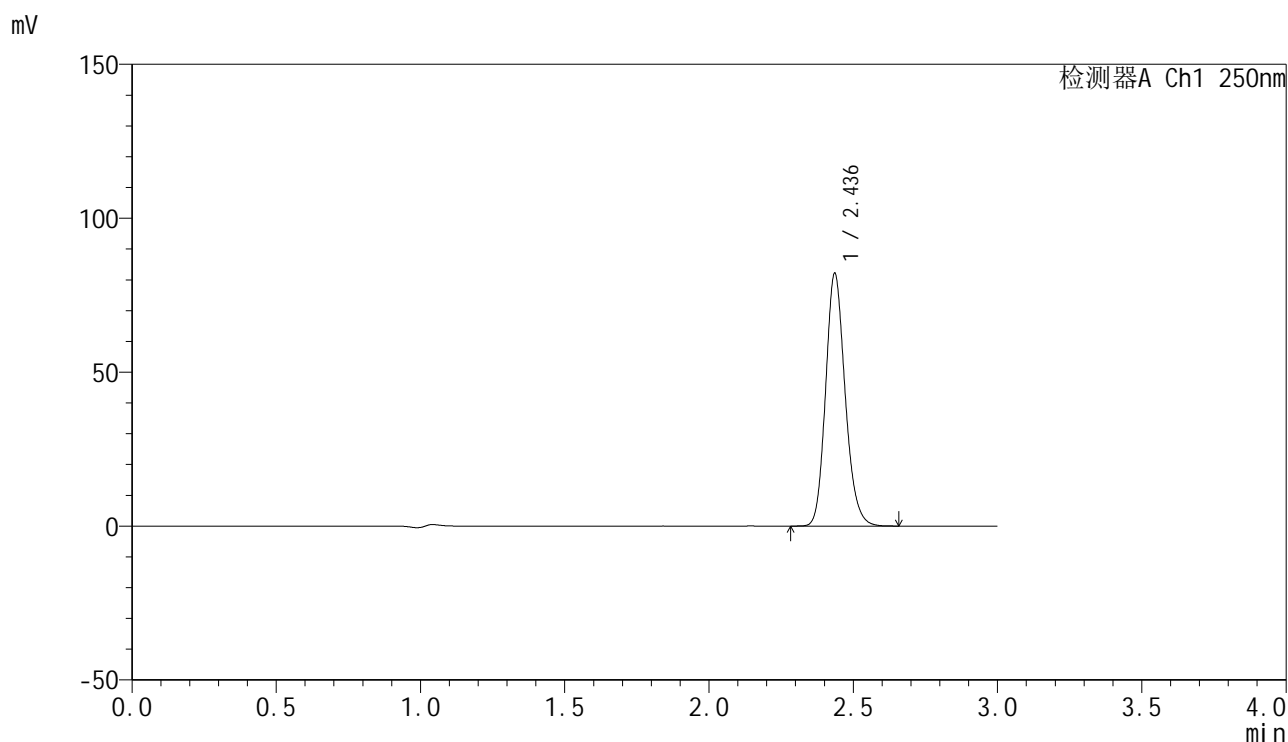
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	386219	100.000	81717	6319	1.174	--
总计		386219	100.000	81717			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1568-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

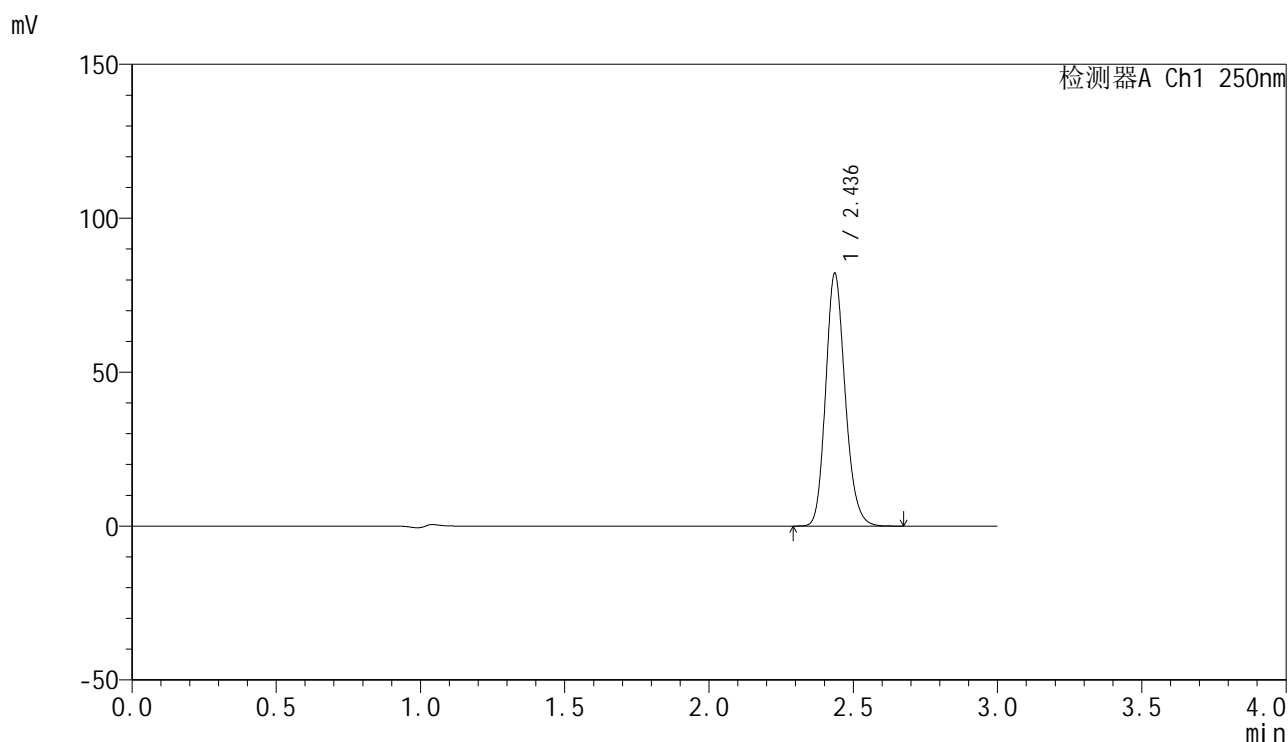
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	385922	100.000	81751	6327	1.173	--
总计		385922	100.000	81751			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1569-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

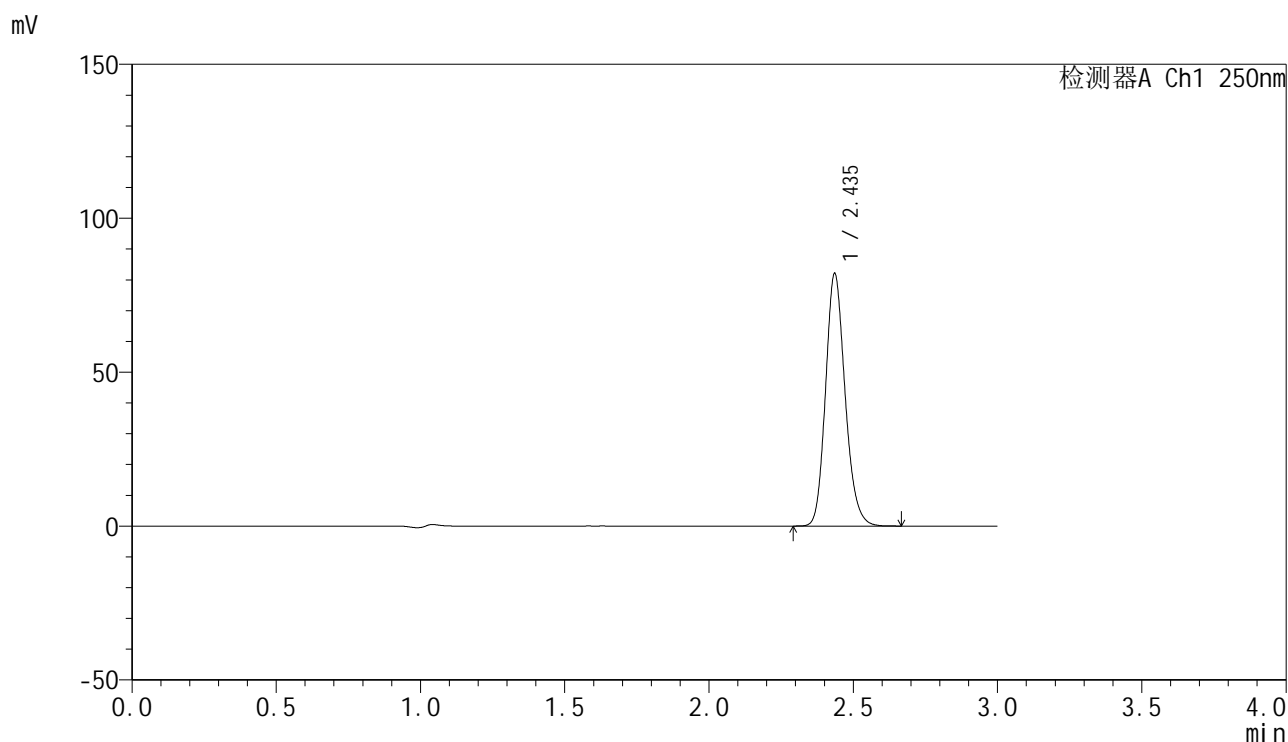
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	385691	100.000	81794	6333	1.174	--
总计		385691	100.000	81794			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1570-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

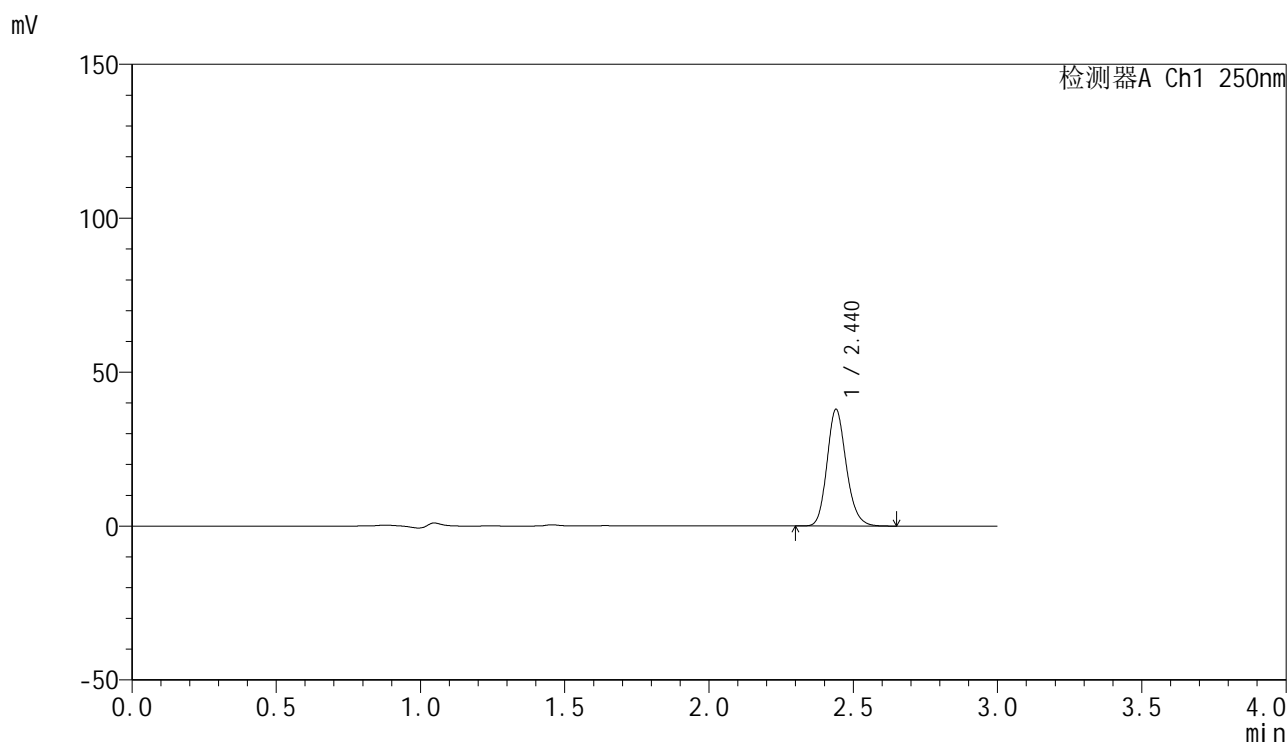
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	385410	100.000	81606	6327	1.174	--
总计		385410	100.000	81606			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1571-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

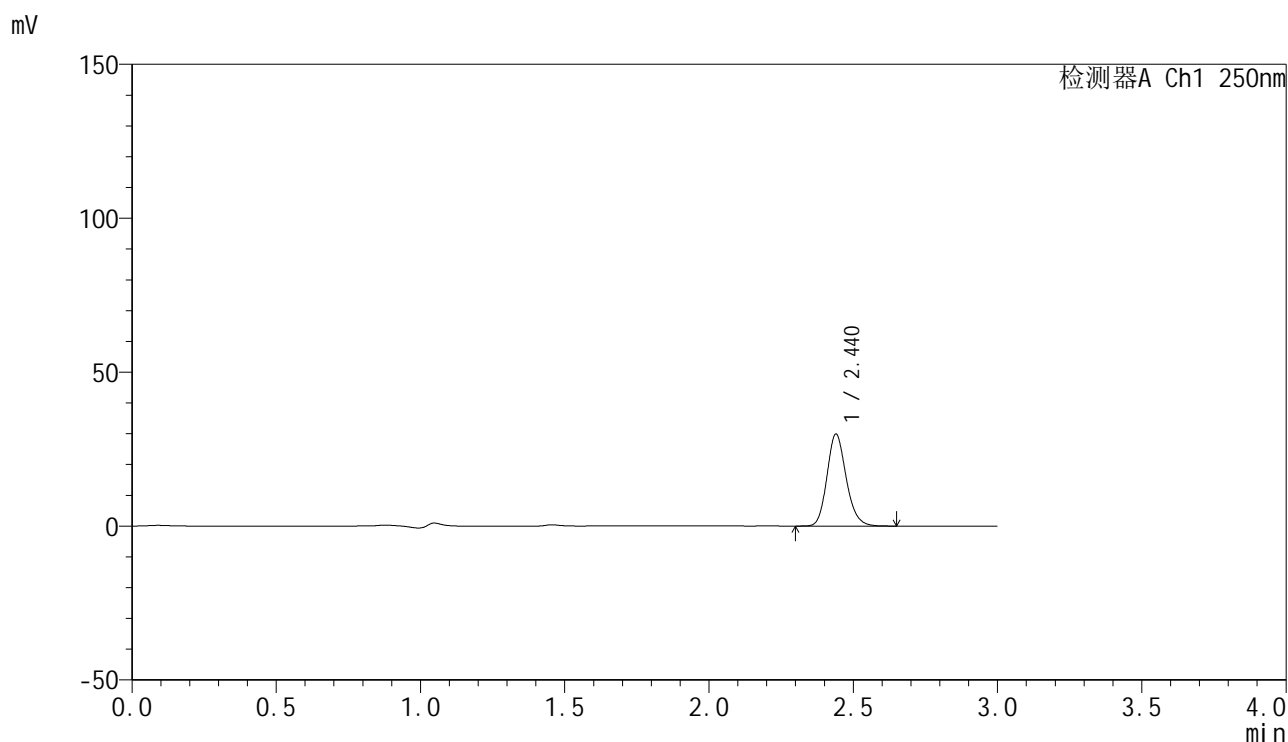
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	175961	100.000	37874	6533	1.176	--
总计		175961	100.000	37874			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1572-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

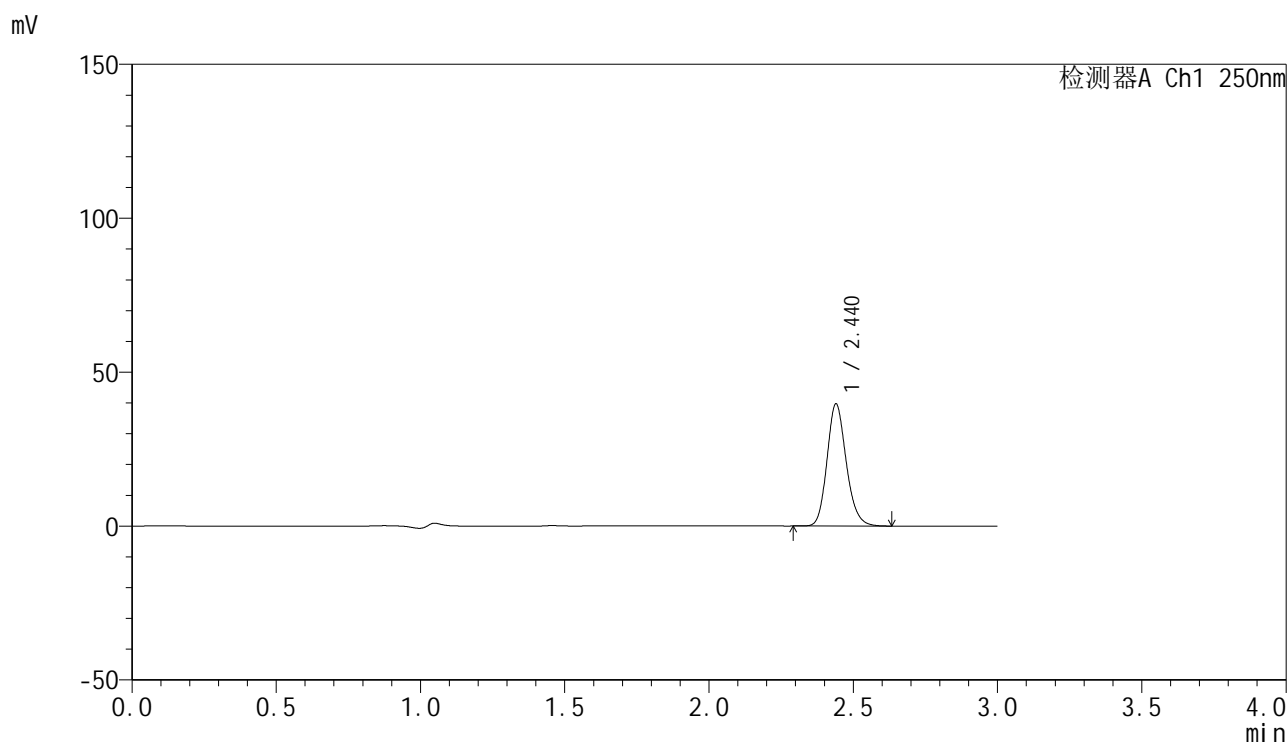
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	138450	100.000	29861	6545	1.175	--
总计		138450	100.000	29861			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1573-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:00:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

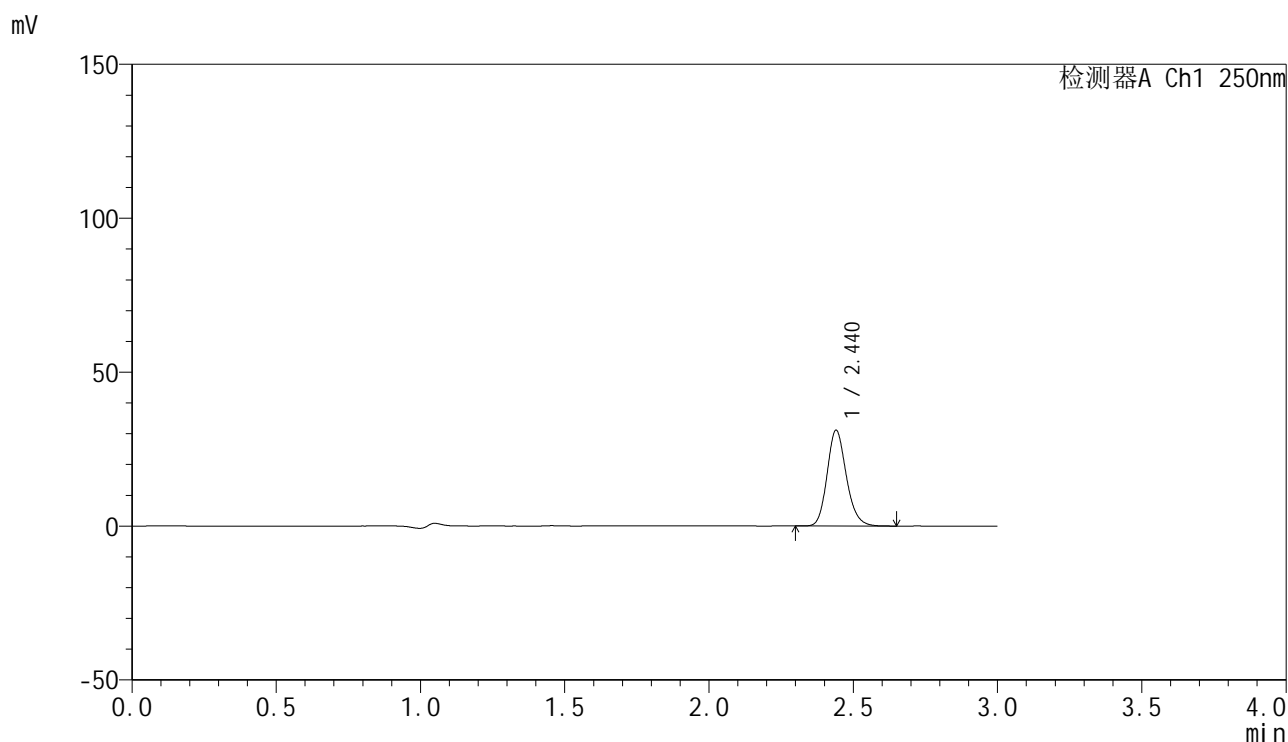
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	183798	100.000	39637	6545	1.175	--
总计		183798	100.000	39637			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1574-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

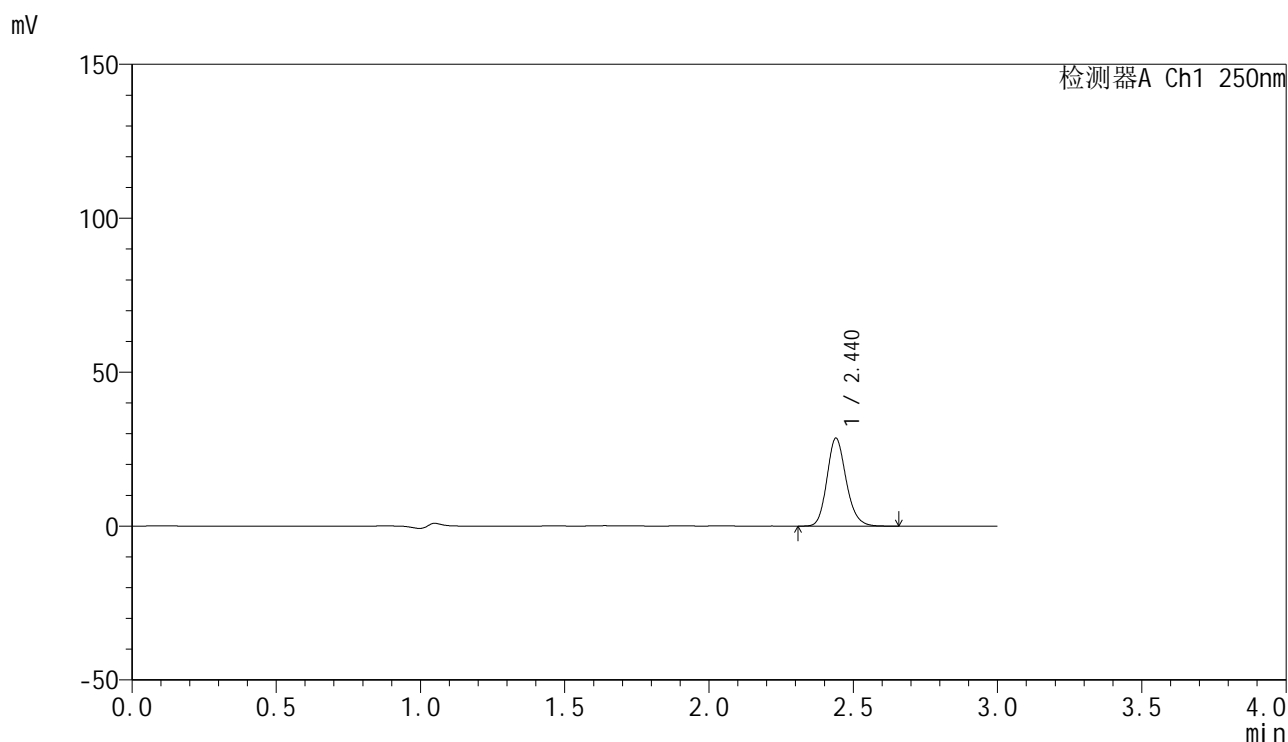
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	144201	100.000	31076	6556	1.178	--
总计		144201	100.000	31076			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1575-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:07:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

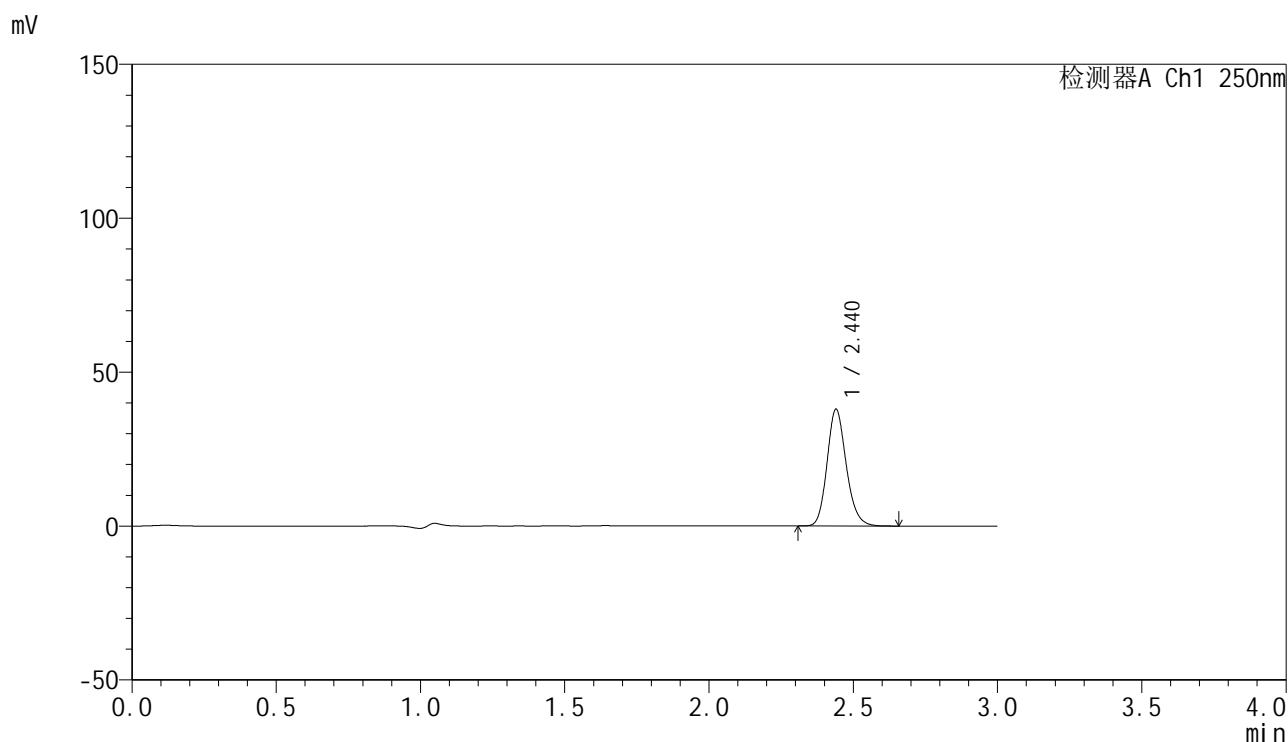
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	132204	100.000	28547	6566	1.176	--
总计		132204	100.000	28547			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1576-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

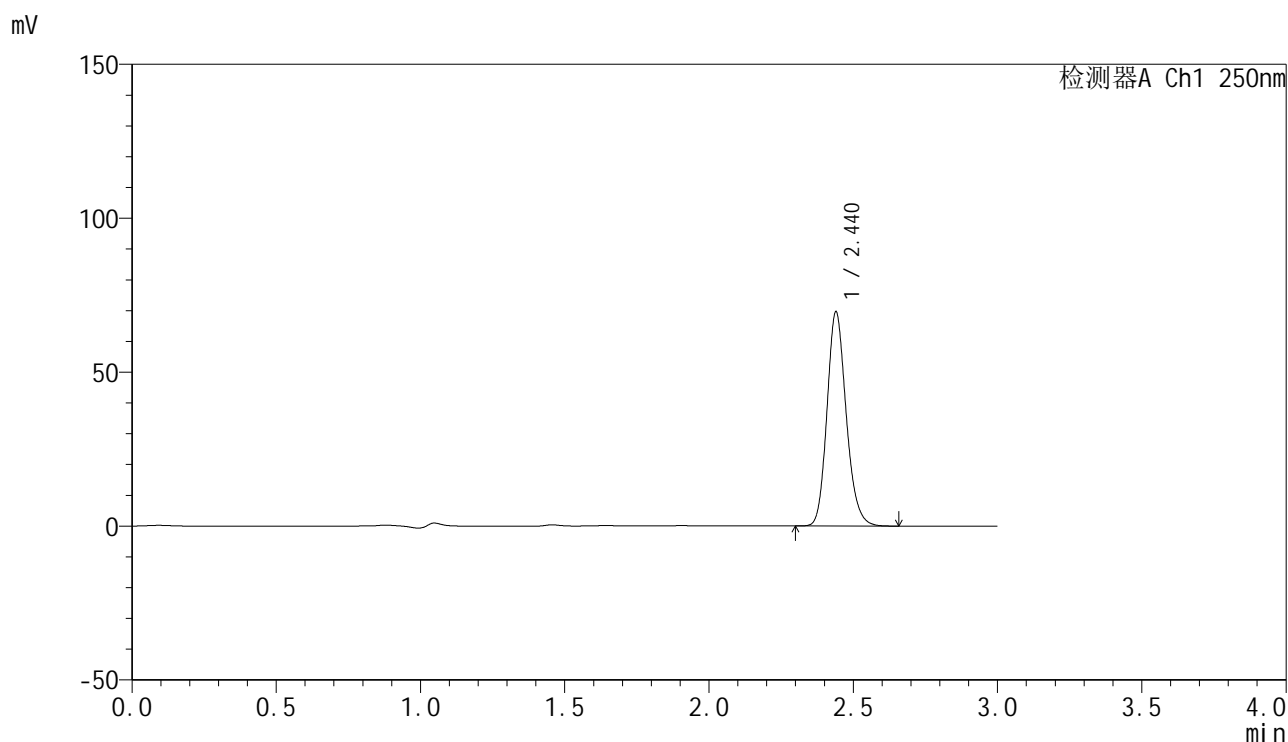
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	175499	100.000	37913	6577	1.175	--
总计		175499	100.000	37913			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1577-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

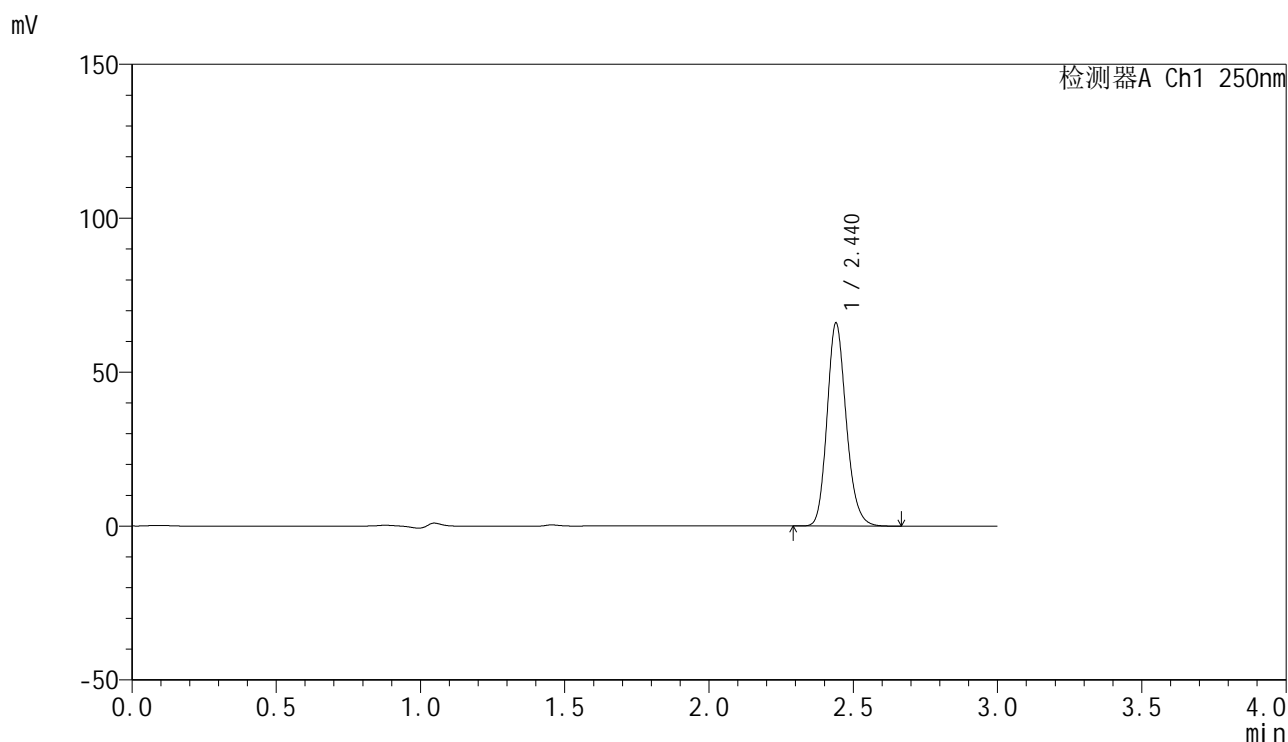
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	321506	100.000	69515	6583	1.177	--
总计		321506	100.000	69515			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1578-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	304550	100.000	65869	6591	1.178	--
总计		304550	100.000	65869			

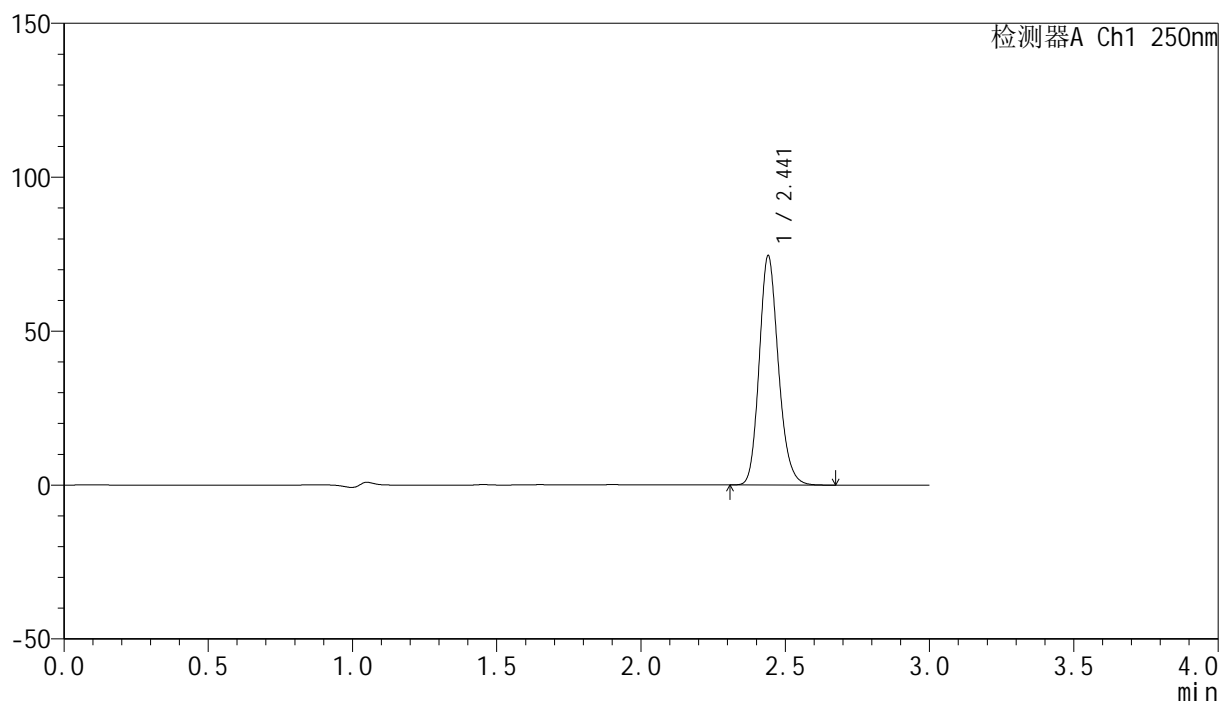
图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1579-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:20:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

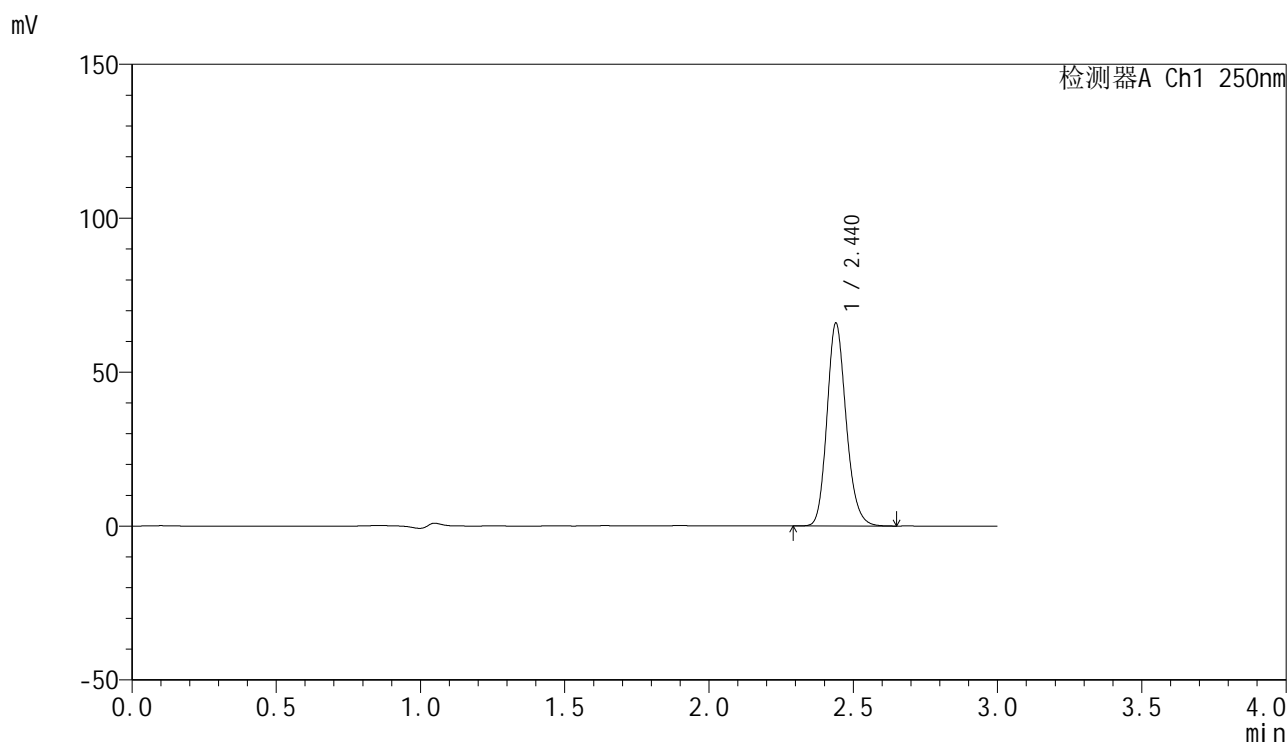
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	344052	100.000	74310	6589	1.178	--
总计		344052	100.000	74310			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1580-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

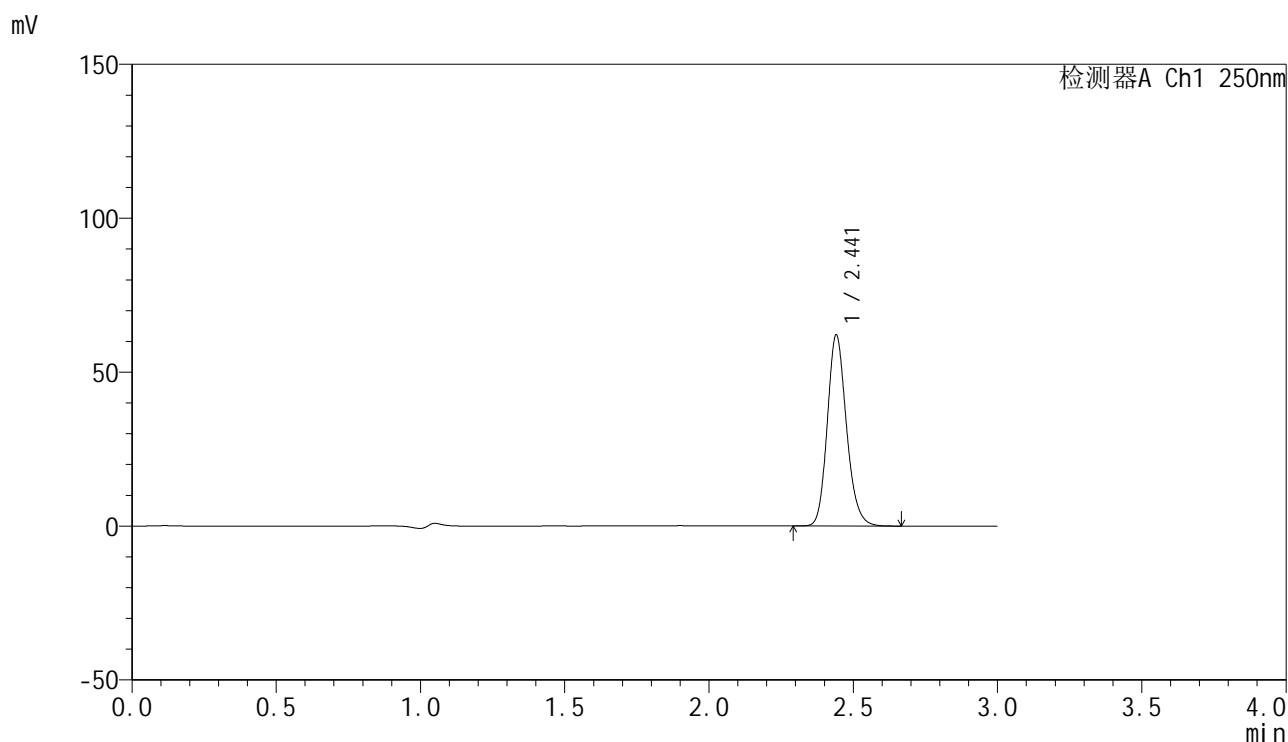
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	304467	100.000	65856	6584	1.178	--
总计		304467	100.000	65856			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1581-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

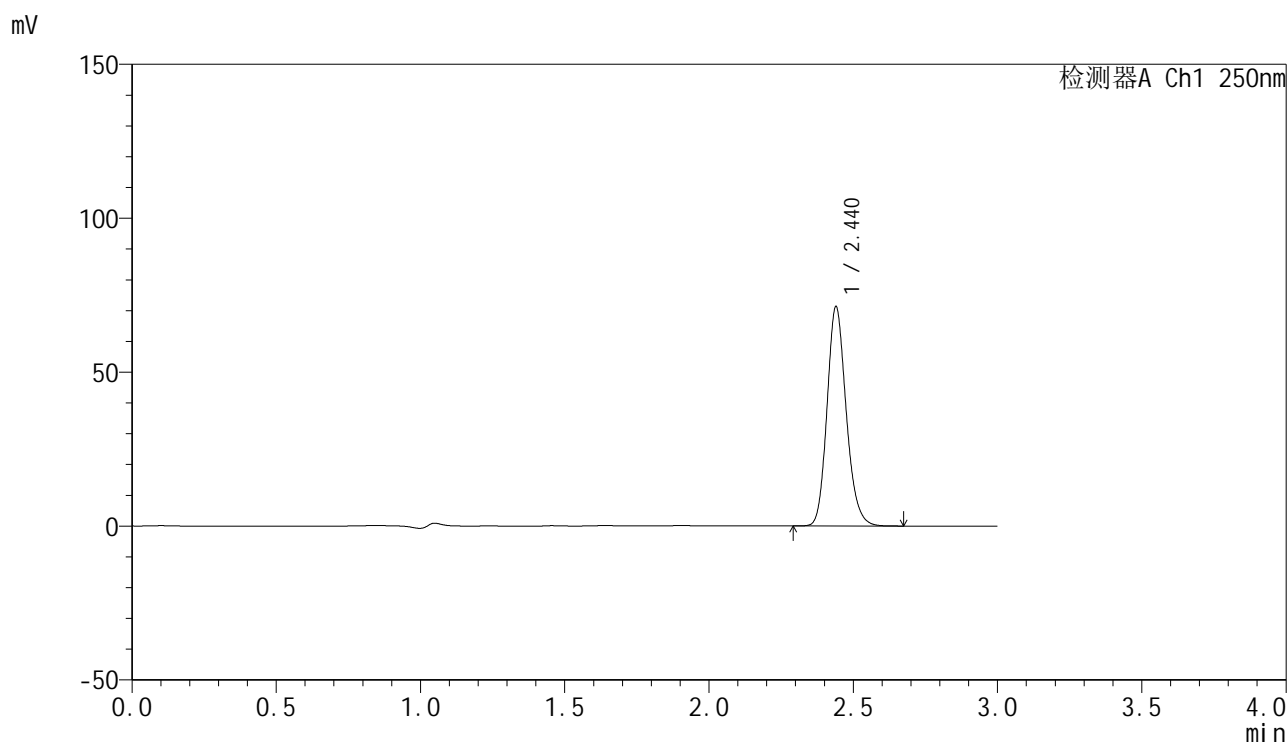
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	286686	100.000	61880	6597	1.177	--
总计		286686	100.000	61880			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1582-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

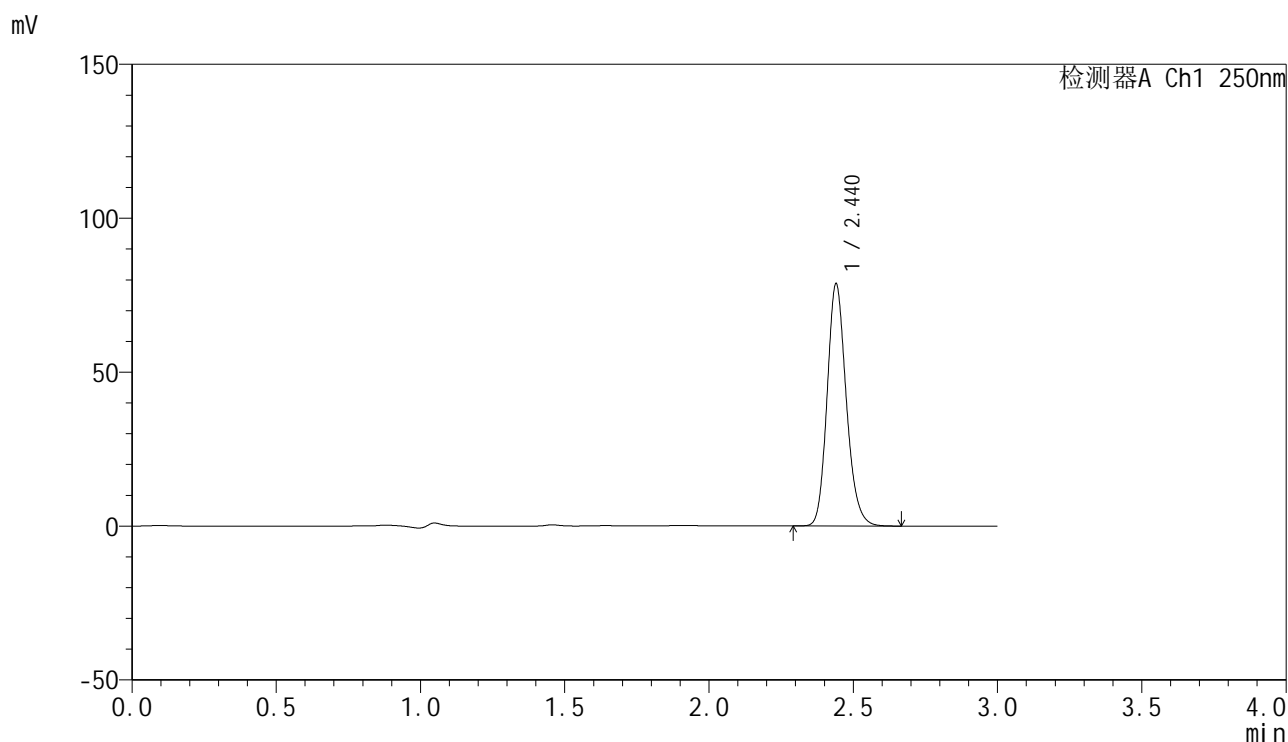
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	328850	100.000	71163	6594	1.178	--
总计		328850	100.000	71163			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1583-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

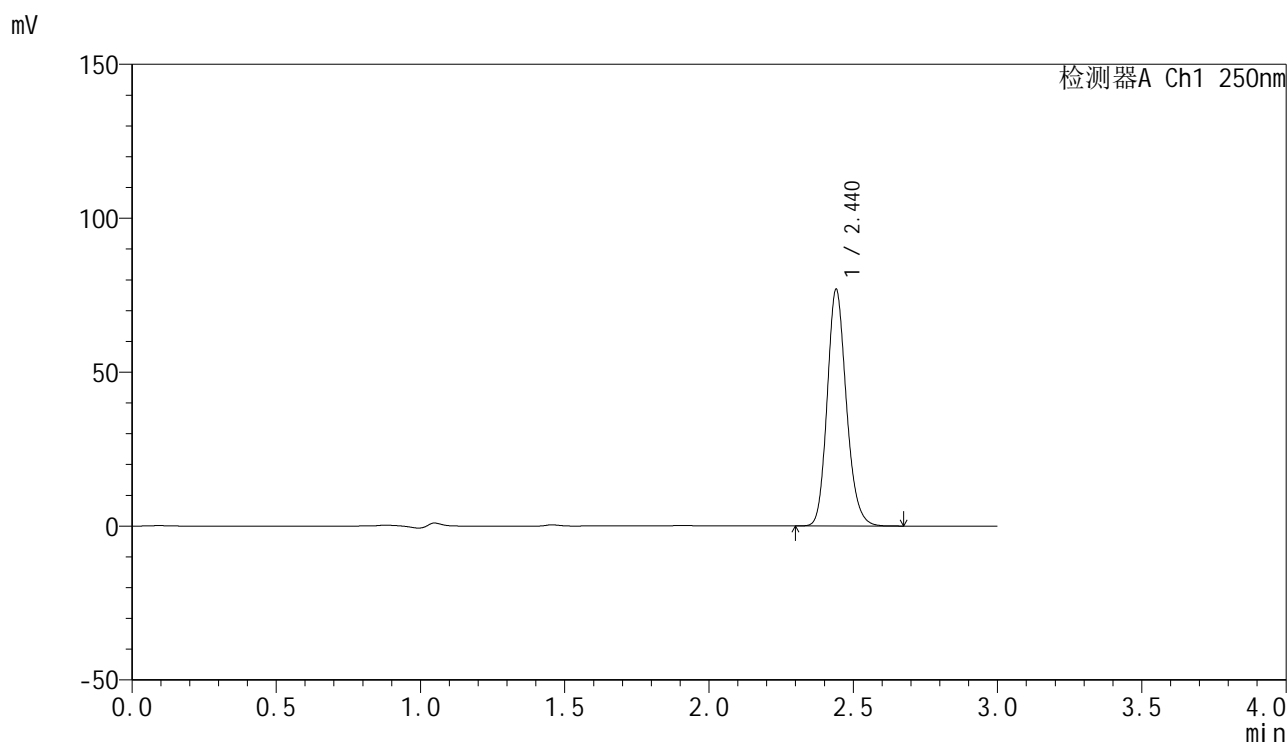
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	362959	100.000	78541	6603	1.178	--
总计		362959	100.000	78541			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1584-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

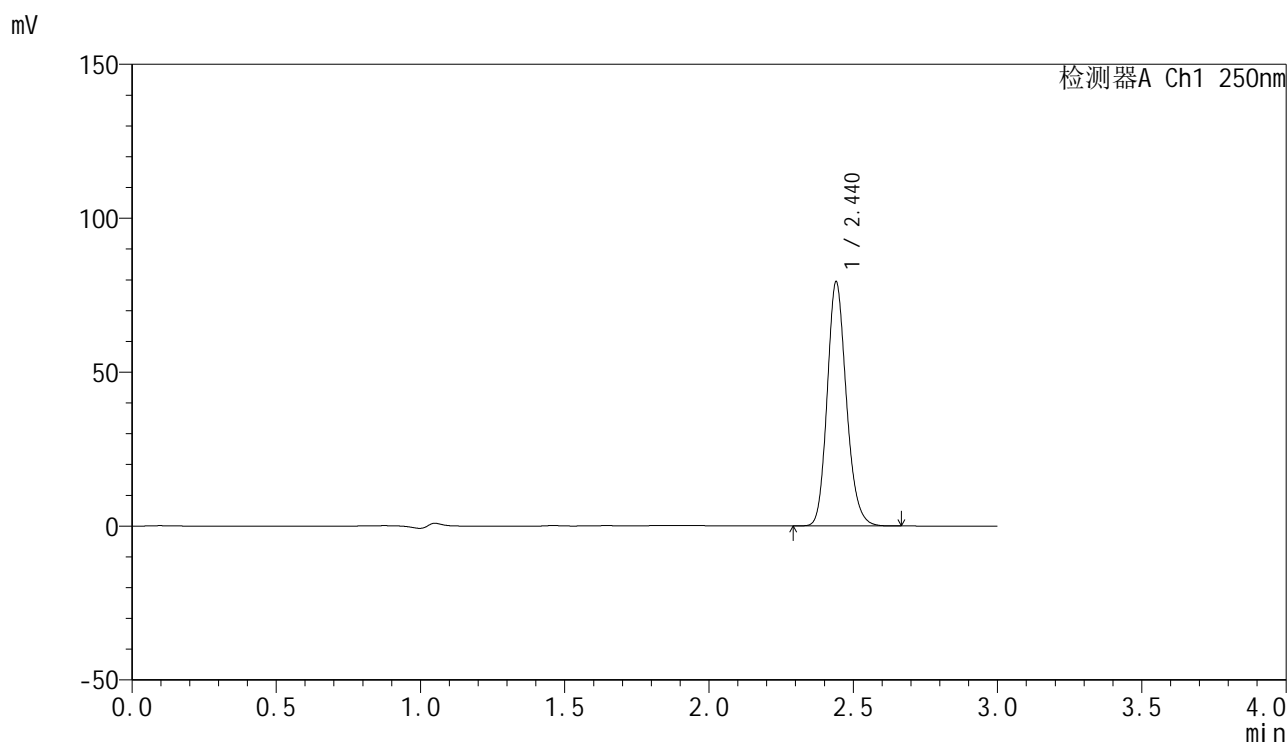
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	354918	100.000	76698	6592	1.177	--
总计		354918	100.000	76698			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1585-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

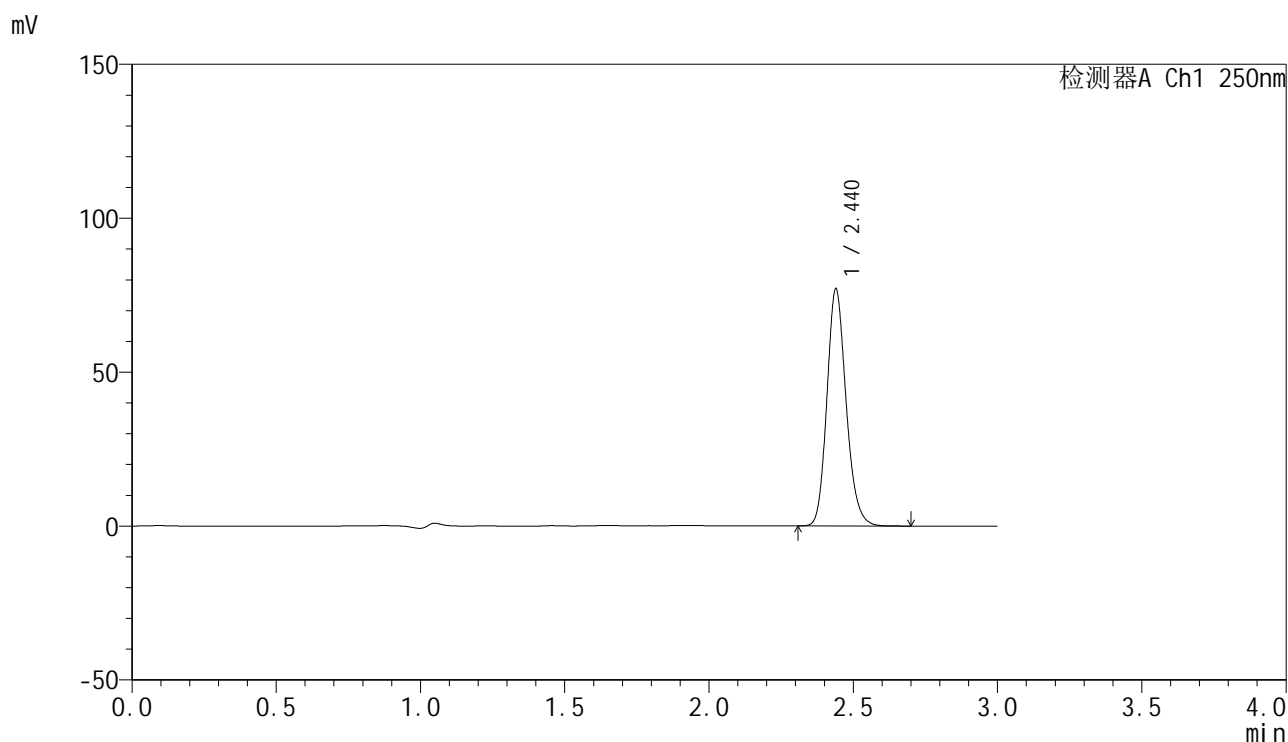
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	366203	100.000	79111	6588	1.178	--
总计		366203	100.000	79111			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1586-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

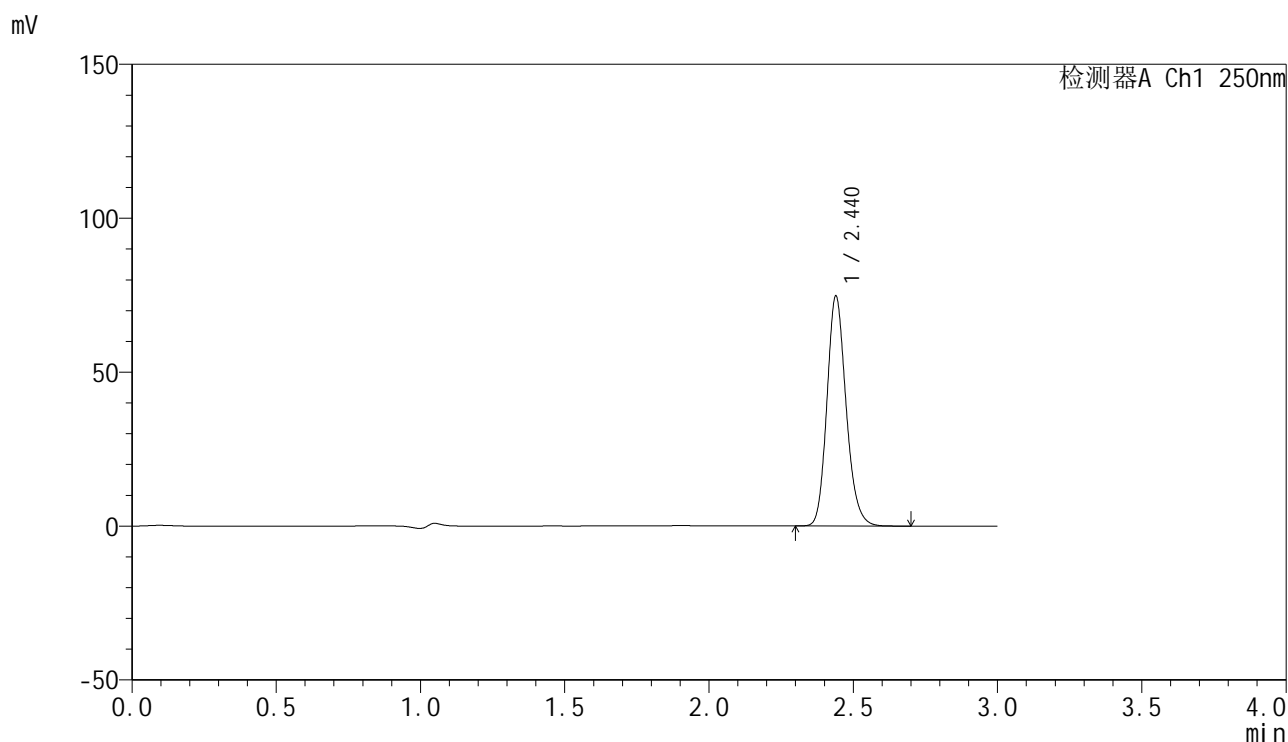
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	355977	100.000	76955	6580	1.177	--
总计		355977	100.000	76955			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1587-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

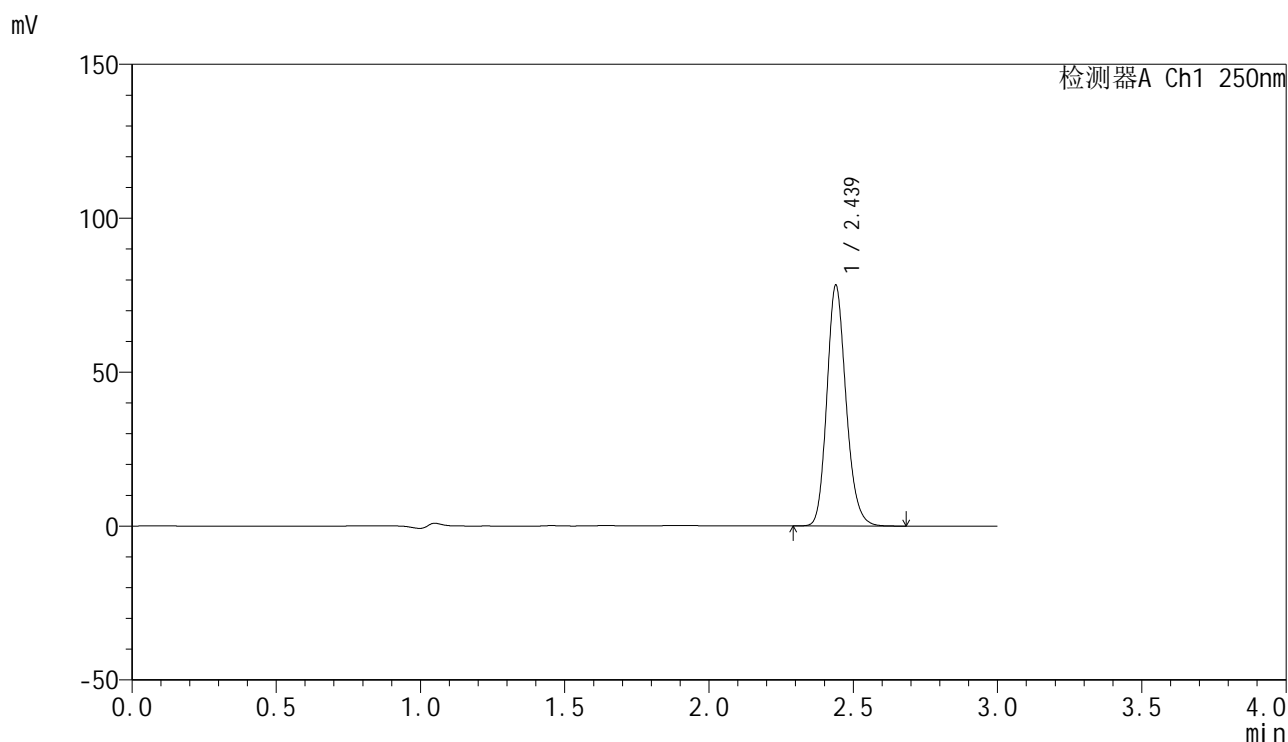
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	345122	100.000	74676	6587	1.179	--
总计		345122	100.000	74676			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75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 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1588-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	361073	100.000	78153	6586	1.178	--
总计		361073	100.000	78153			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

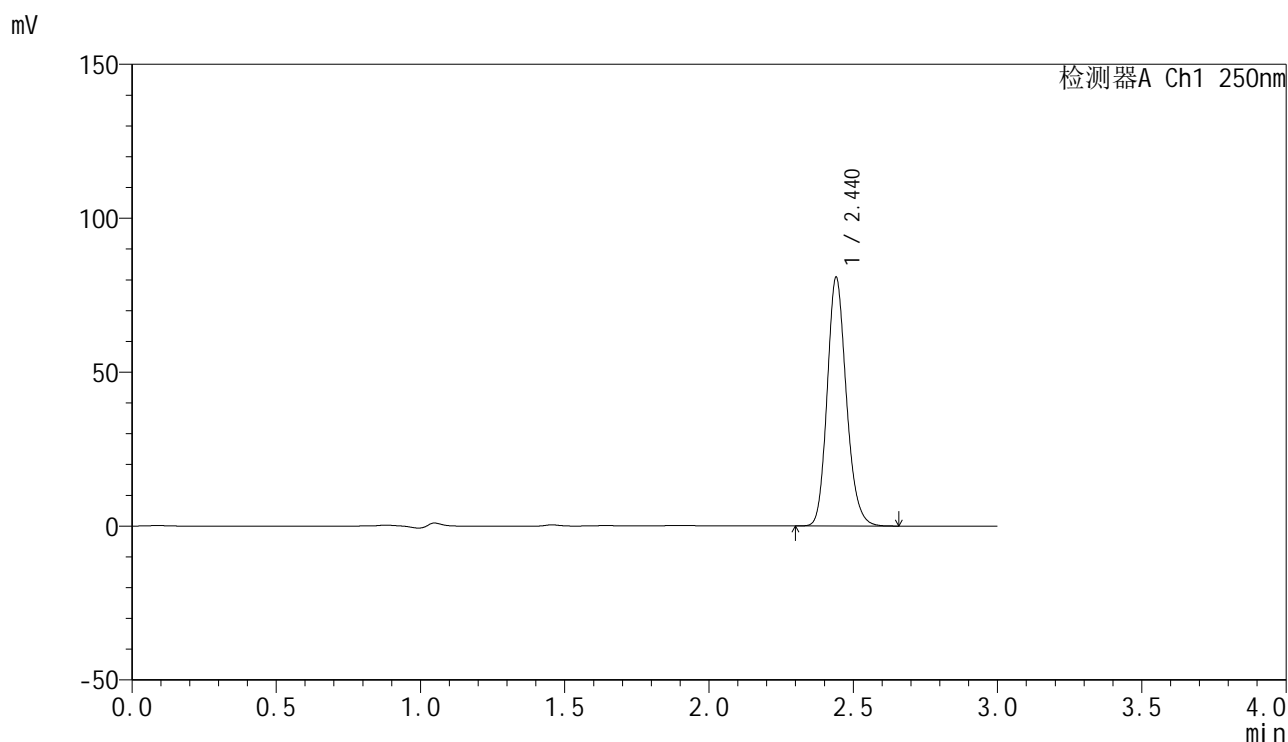


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1589-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

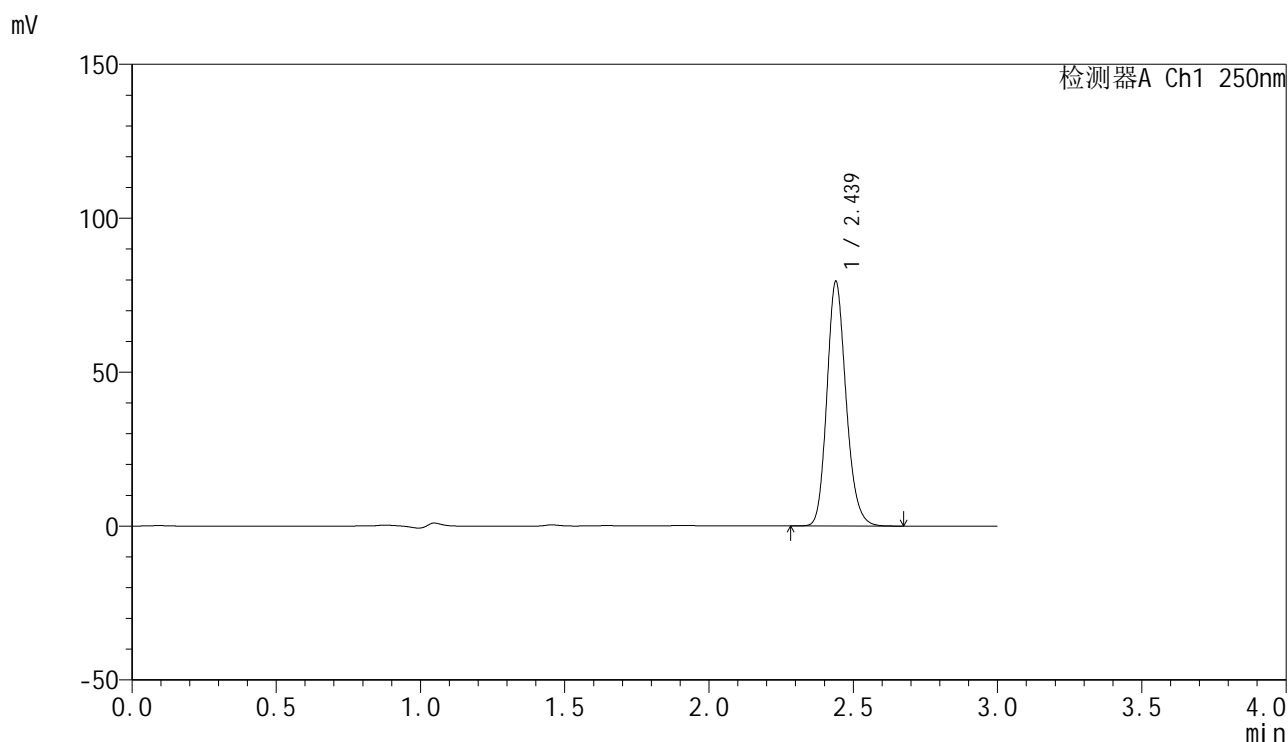
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	372716	100.000	80575	6603	1.178	--
总计		372716	100.000	80575			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1590-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

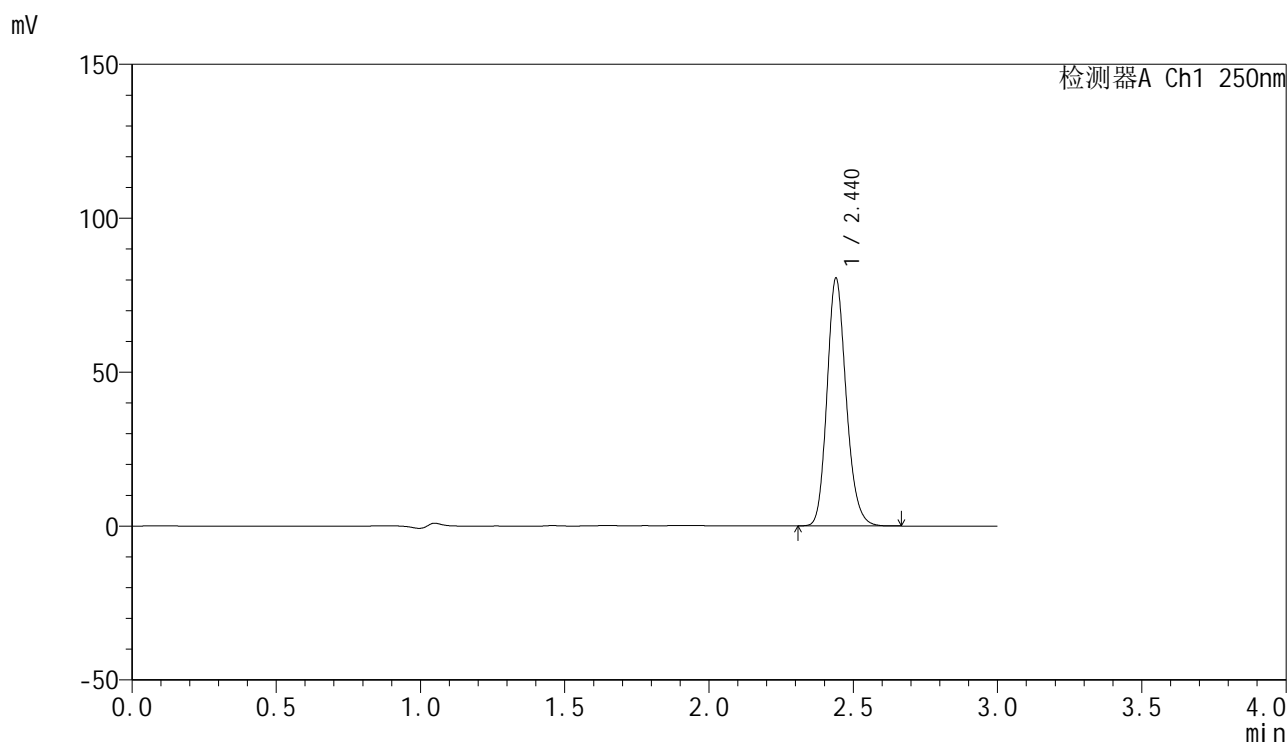
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	366834	100.000	79401	6592	1.179	--
总计		366834	100.000	79401			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1591-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

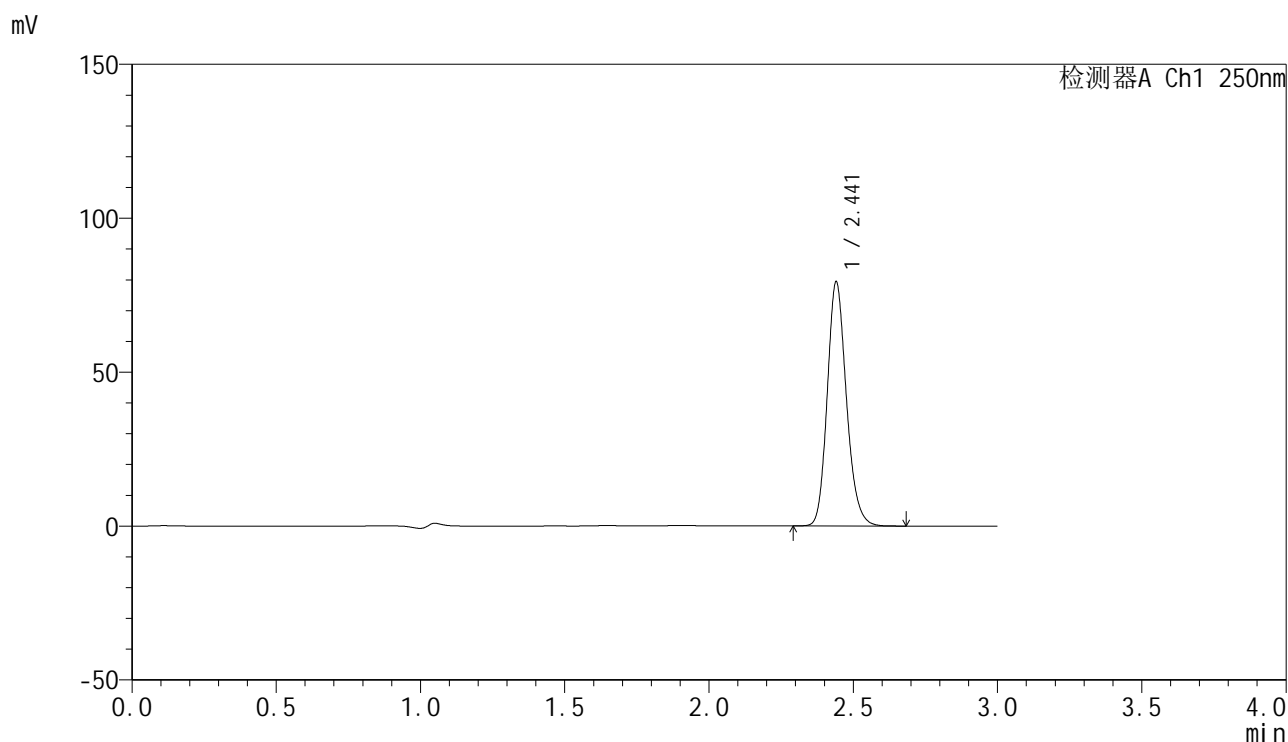
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	371468	100.000	80411	6596	1.178	--
总计		371468	100.000	80411			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1592-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

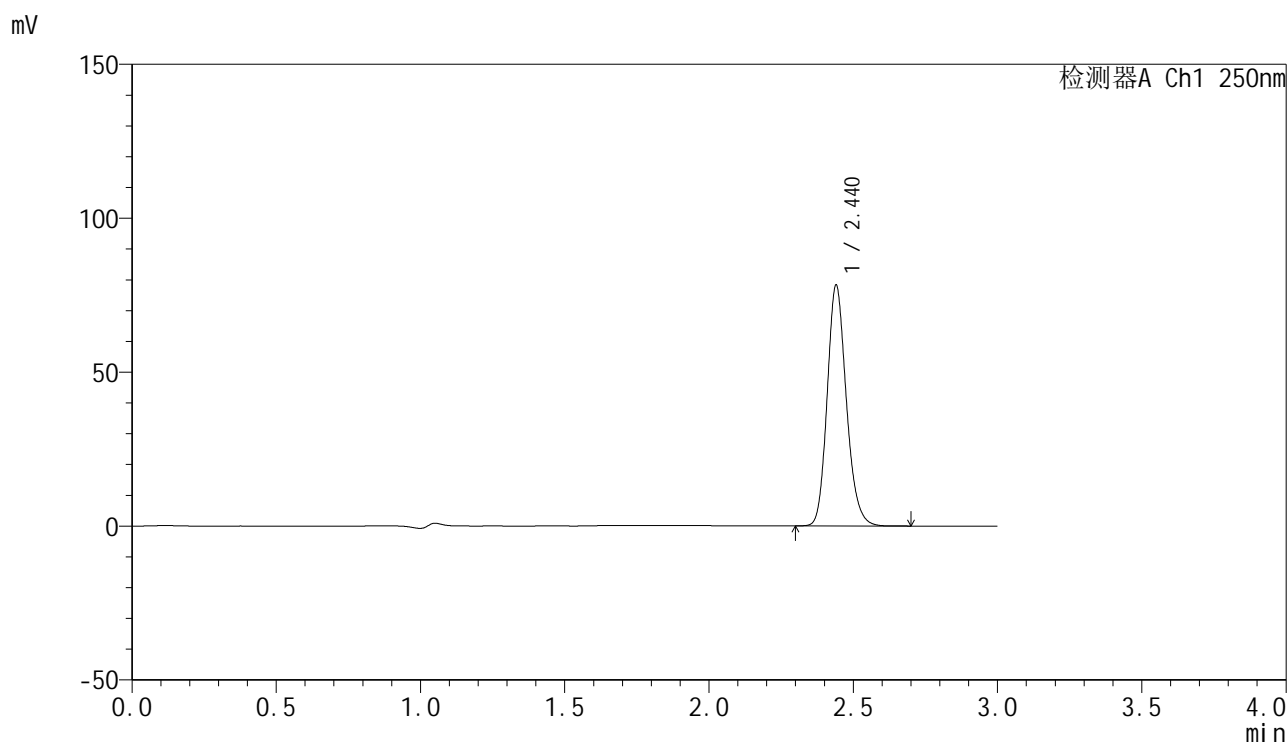
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	365758	100.000	79053	6611	1.179	--
总计		365758	100.000	79053			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1593-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

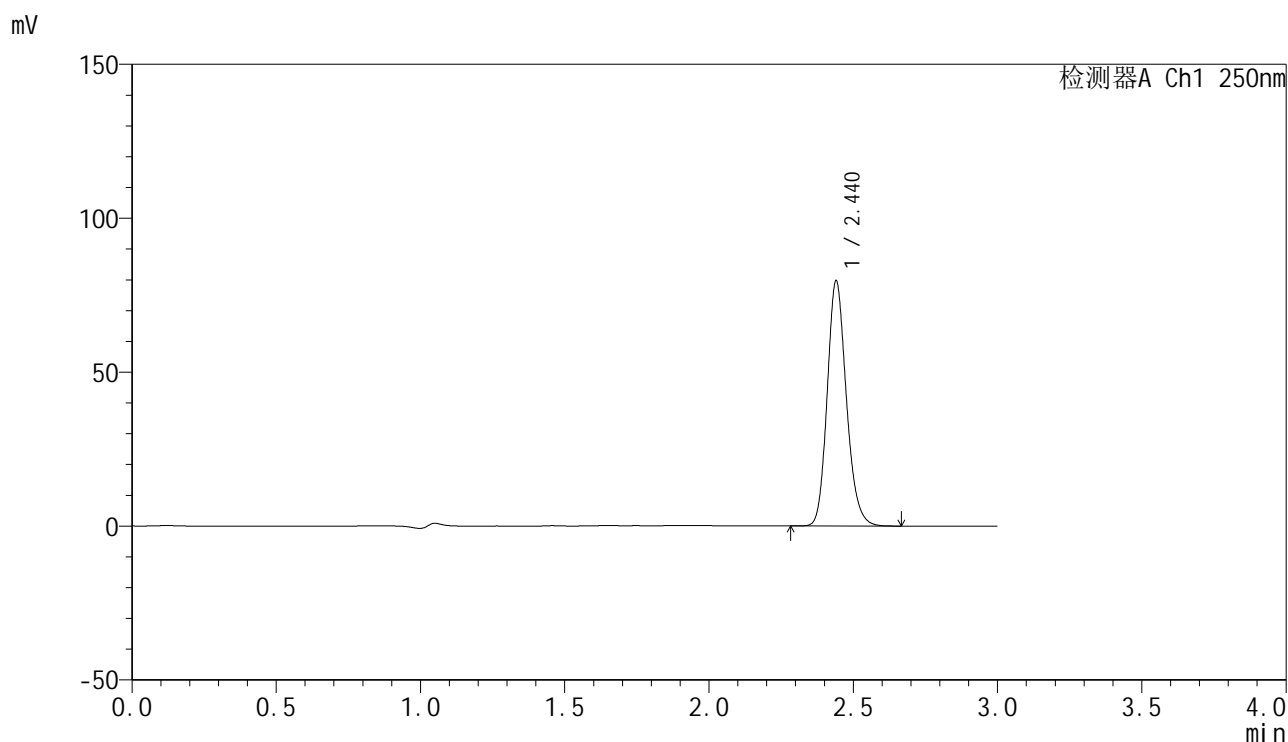
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	361038	100.000	78065	6609	1.180	--
总计		361038	100.000	78065			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1594-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

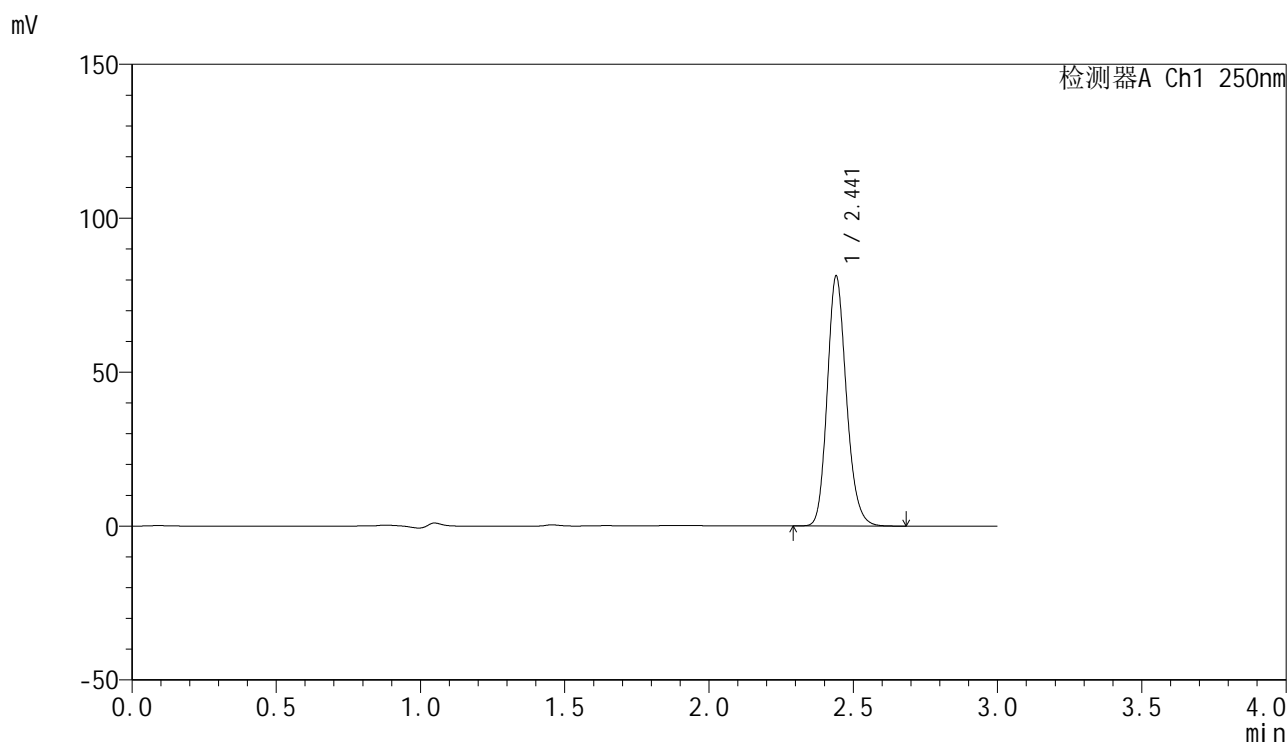
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	367470	100.000	79473	6616	1.179	--
总计		367470	100.000	79473			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1595-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

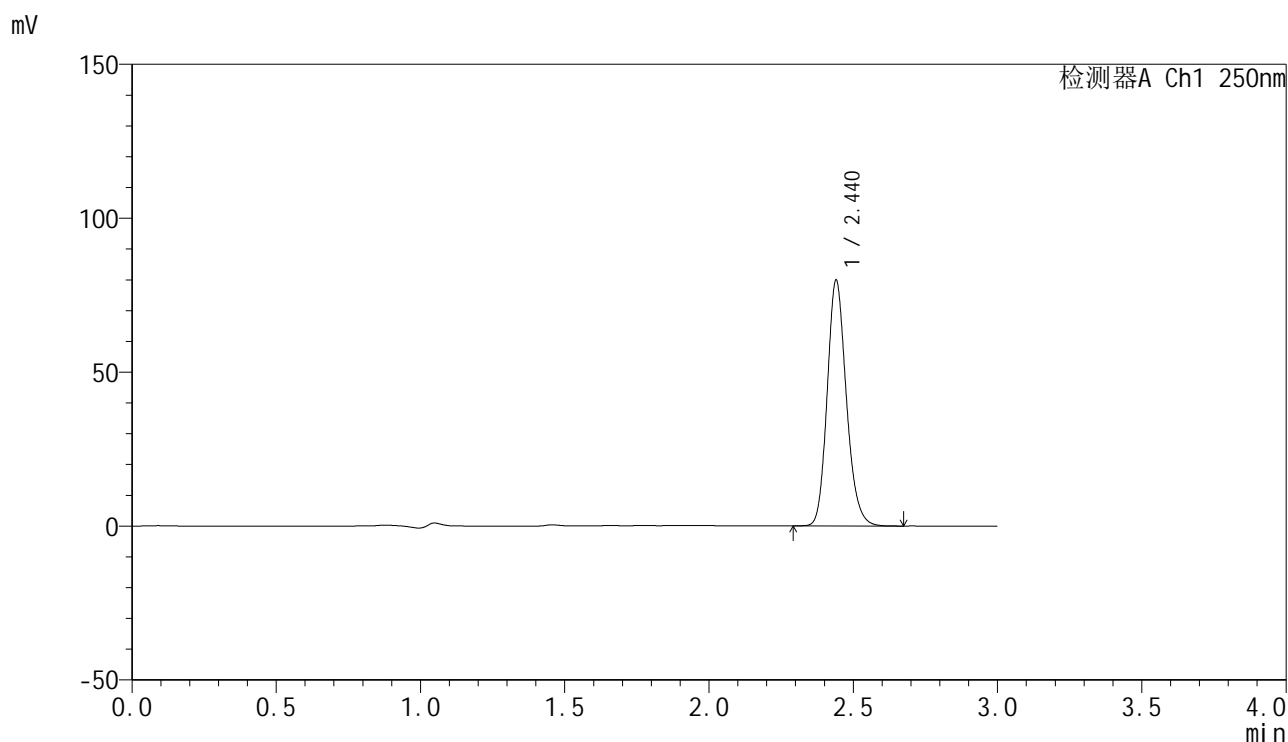
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	374723	100.000	80952	6594	1.180	--
总计		374723	100.000	80952			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1596-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

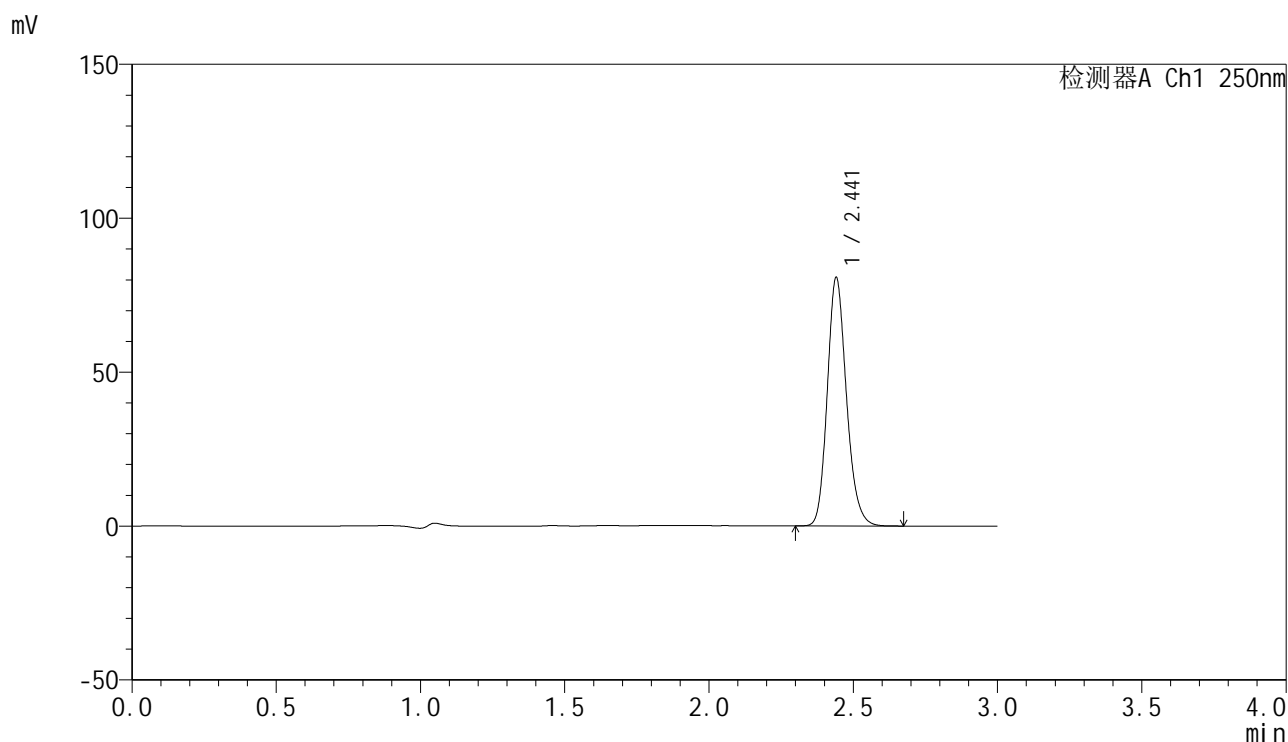
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	368583	100.000	79657	6606	1.179	--
总计		368583	100.000	79657			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1597-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

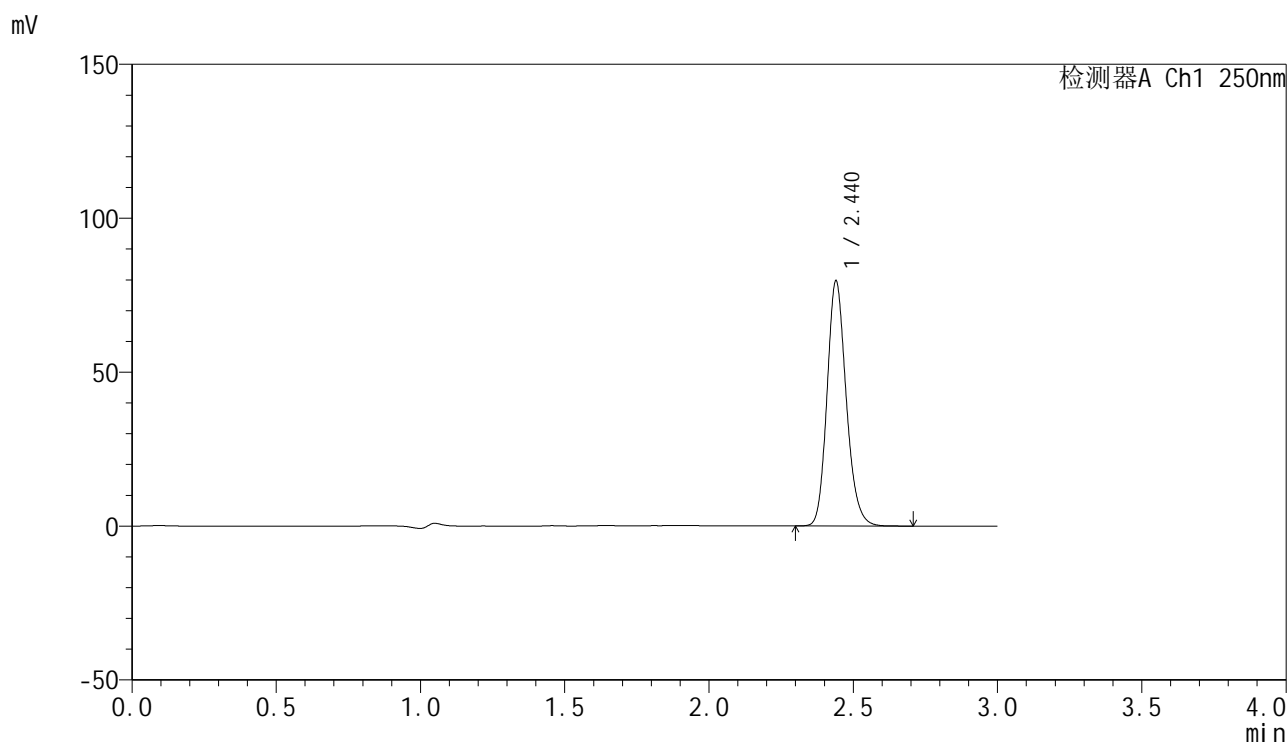
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	372722	100.000	80492	6599	1.181	--
总计		372722	100.000	80492			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1598-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

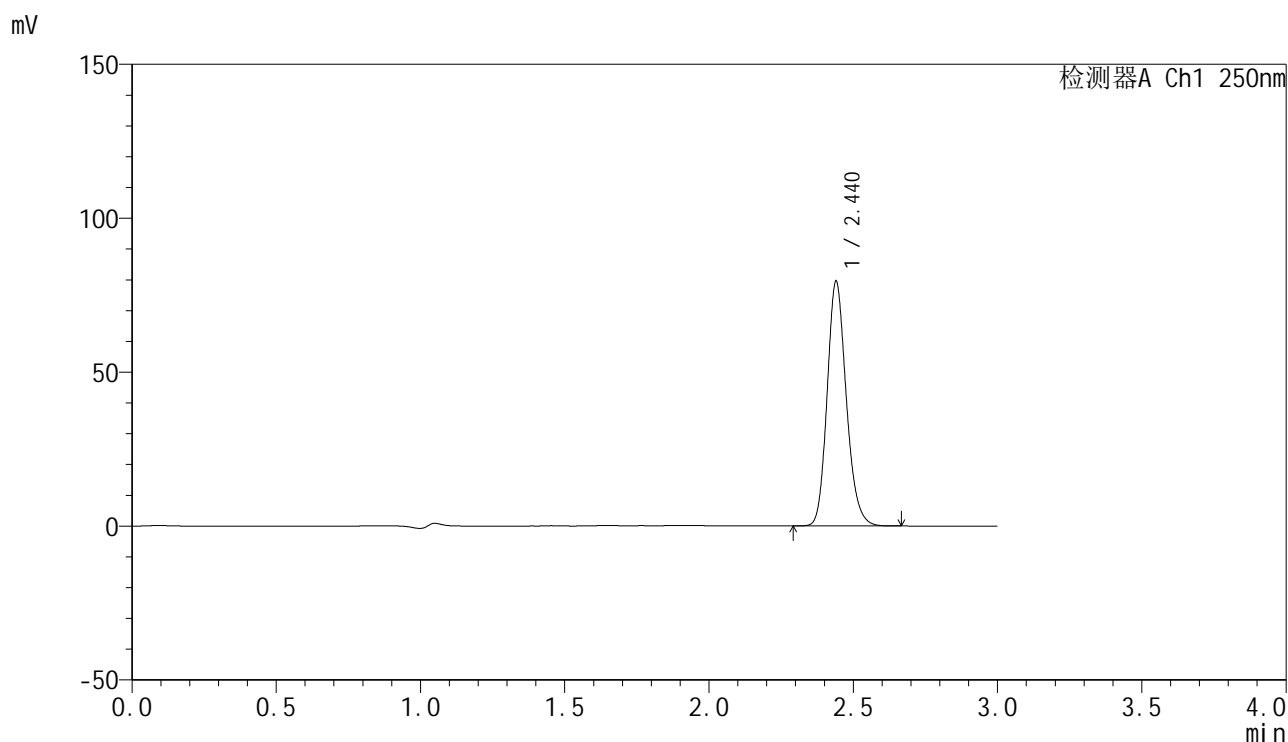
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	367984	100.000	79545	6589	1.179	--
总计		367984	100.000	79545			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1599-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

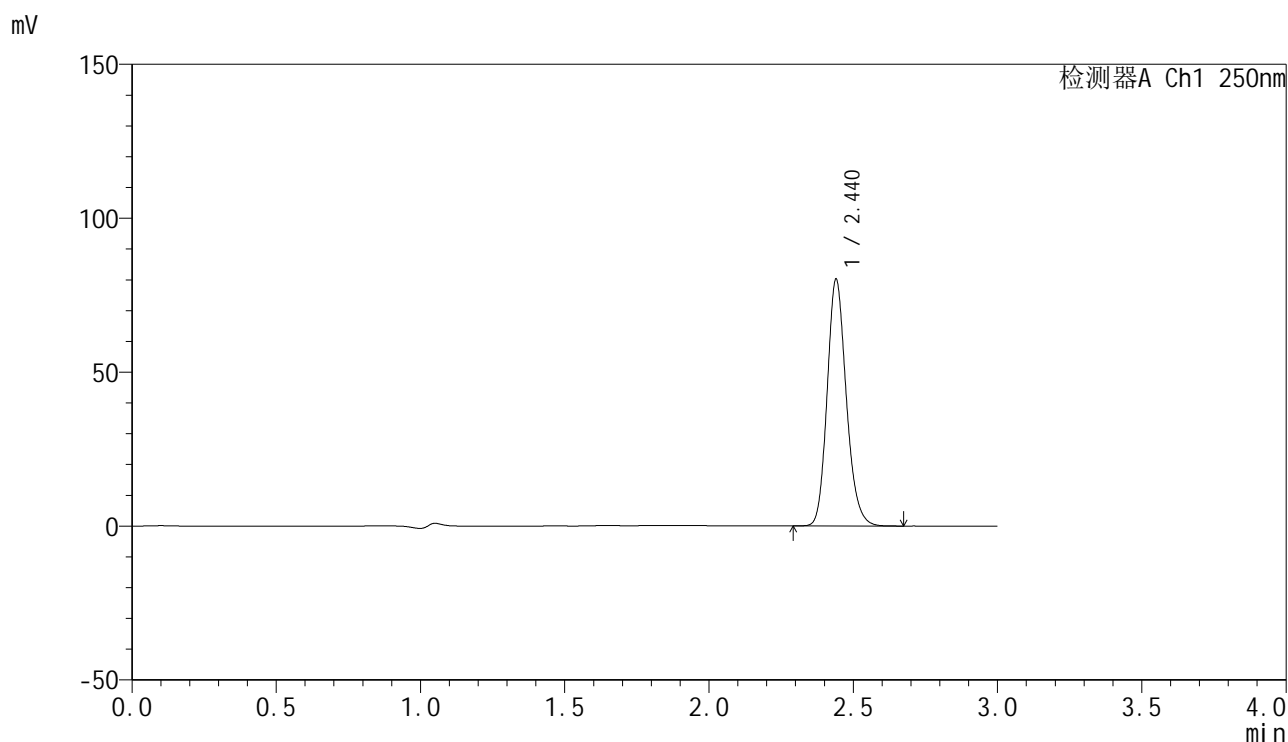
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	366501	100.000	79313	6600	1.180	--
总计		366501	100.000	79313			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1600-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

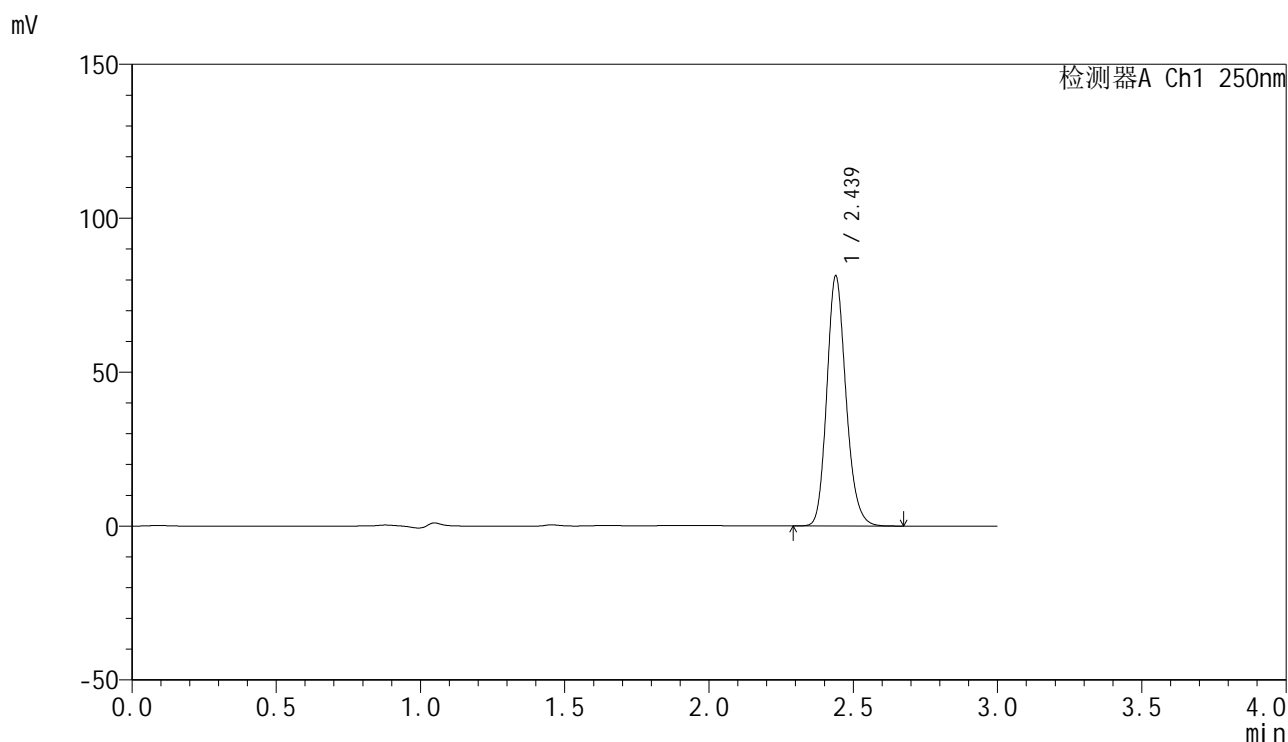
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	369623	100.000	80012	6611	1.180	--
总计		369623	100.000	80012			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1601-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

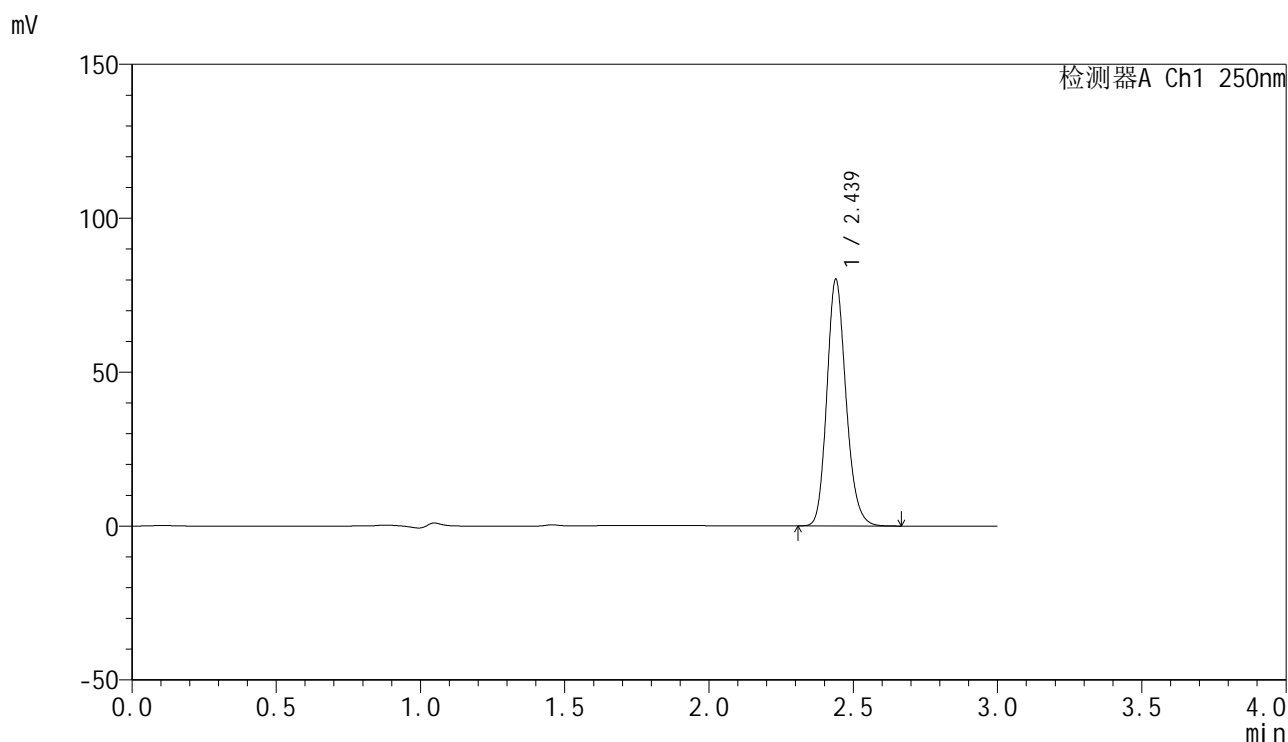
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	374812	100.000	81218	6607	1.179	--
总计		374812	100.000	81218			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1602-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

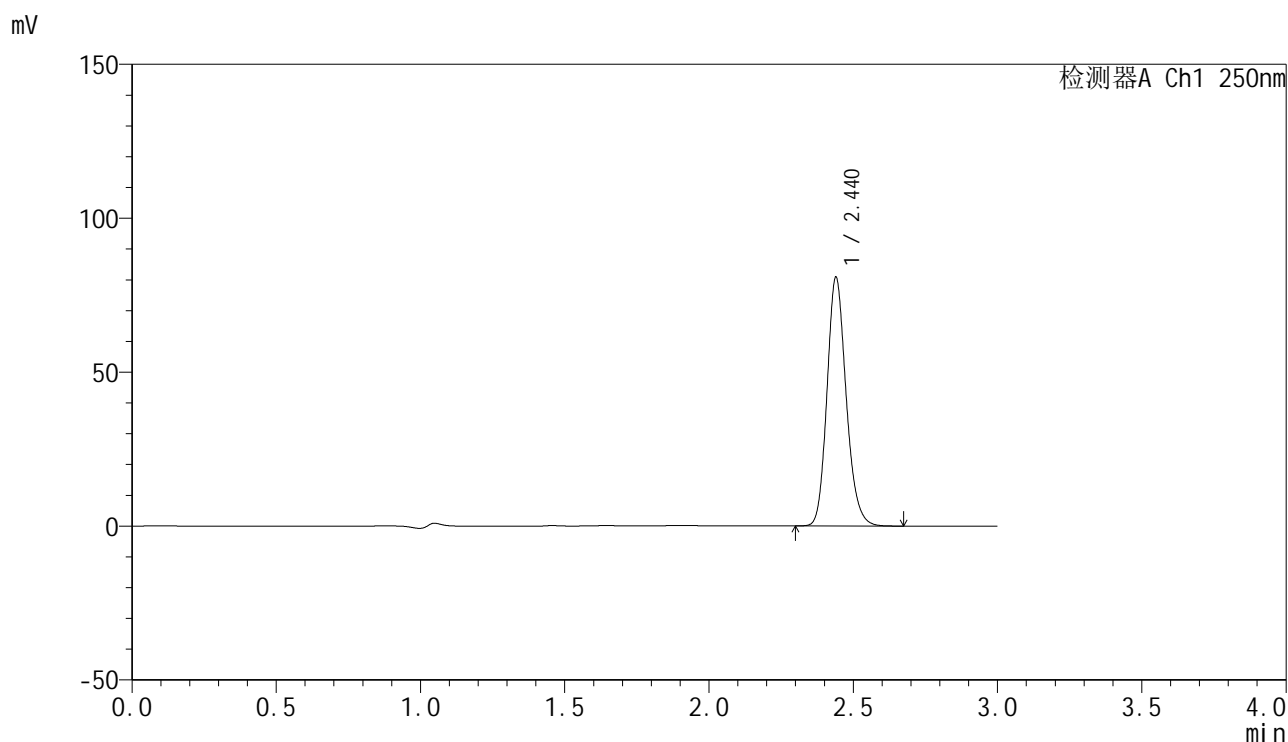
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	369229	100.000	80067	6607	1.179	--
总计		369229	100.000	80067			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1603-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

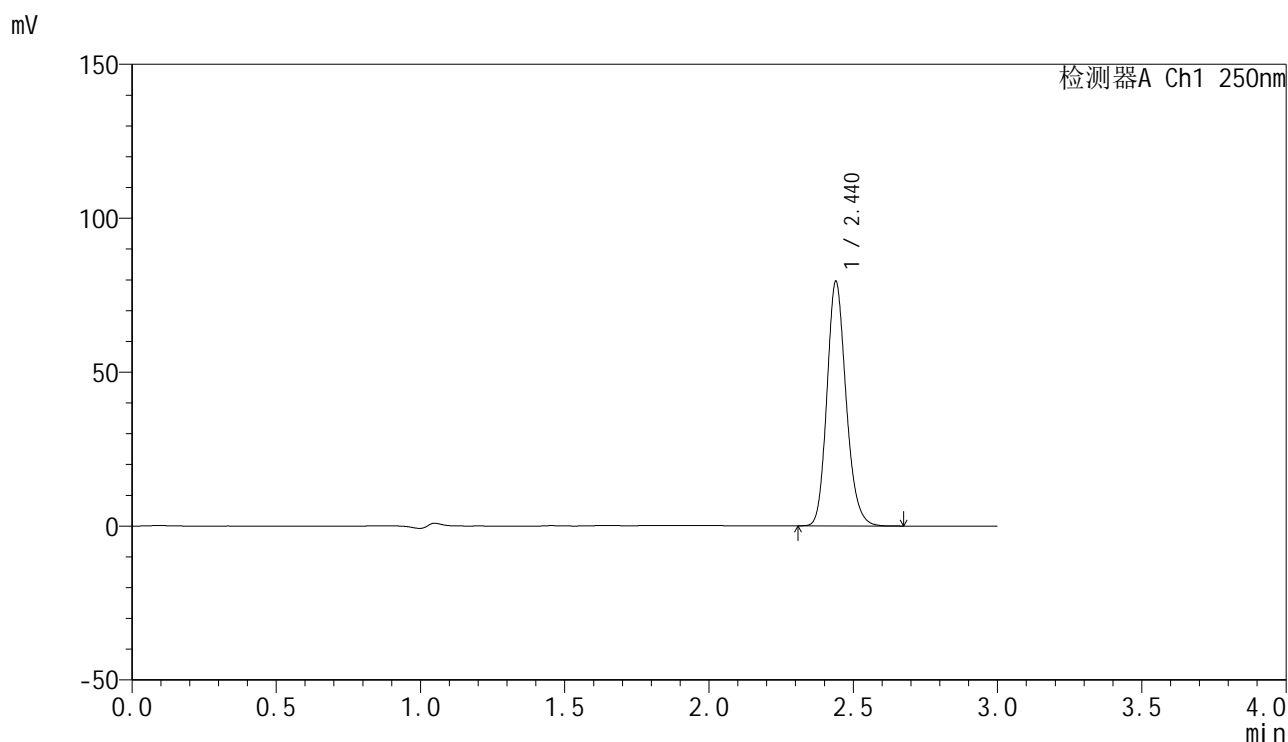
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	372859	100.000	80738	6606	1.179	--
总计		372859	100.000	80738			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1604-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

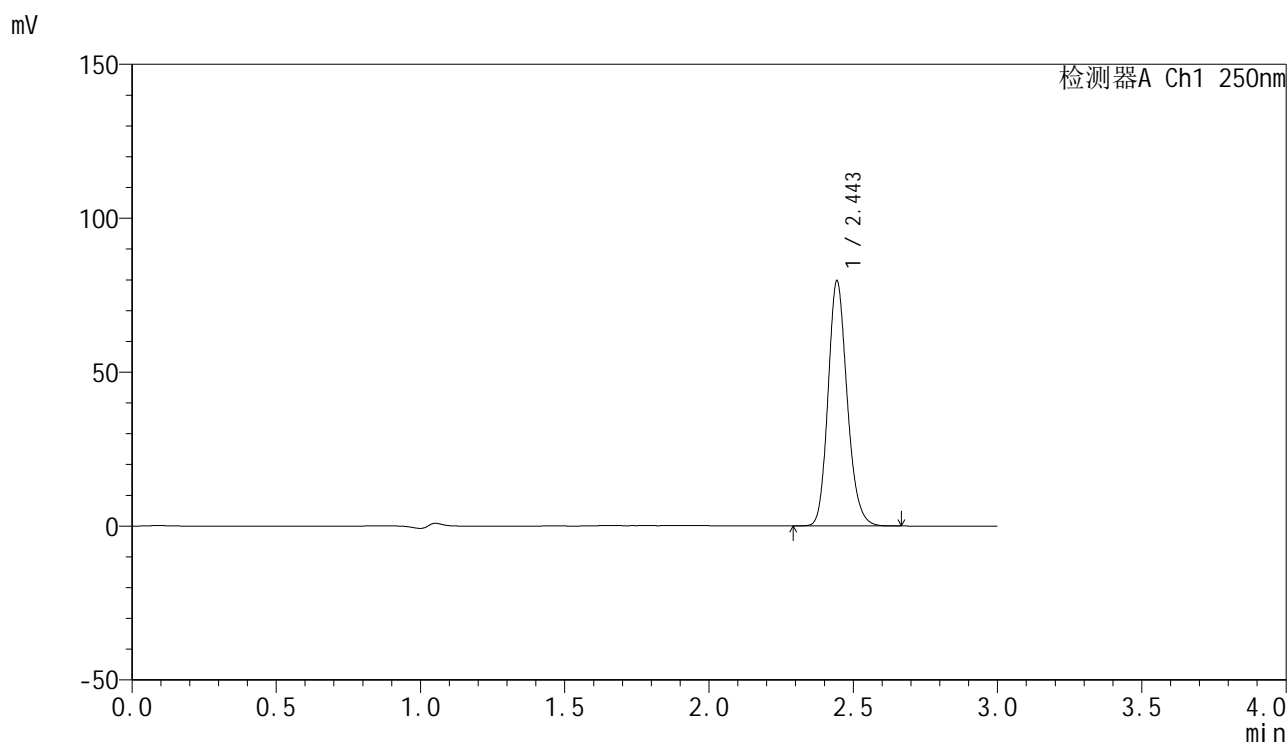
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	366165	100.000	79380	6612	1.179	--
总计		366165	100.000	79380			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1605-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

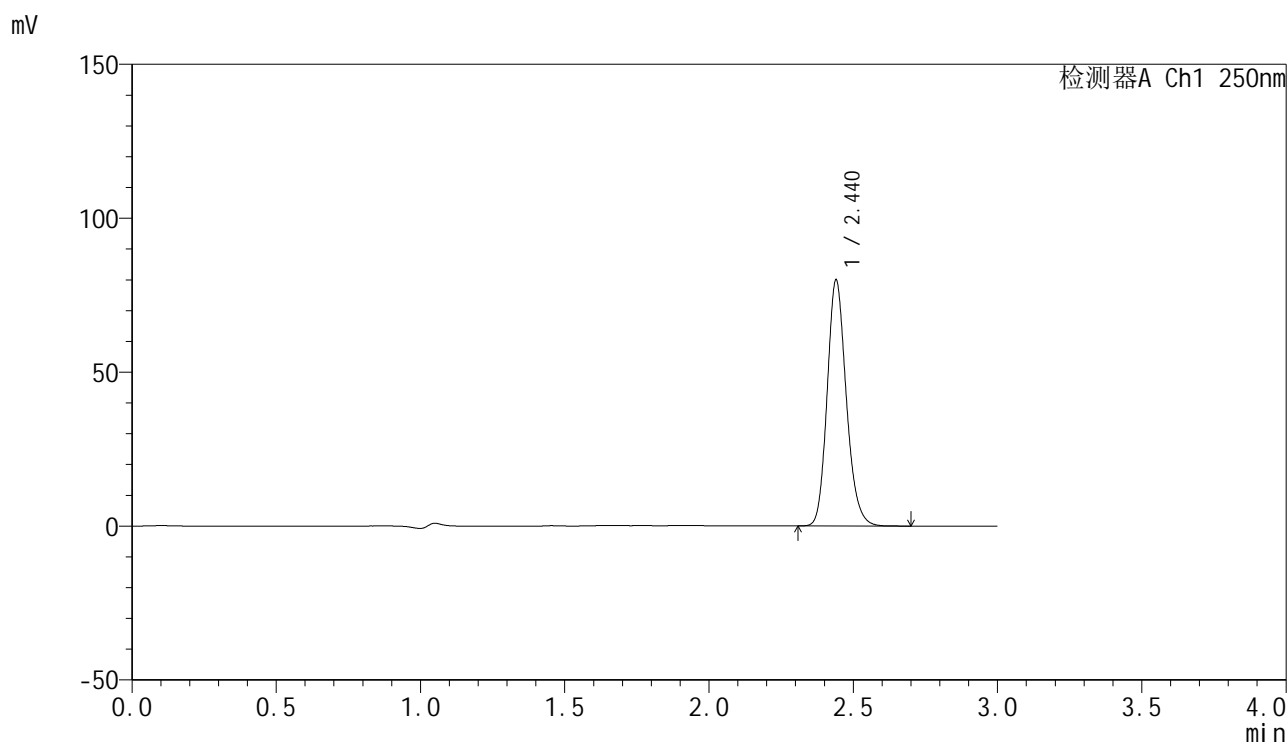
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	366504	100.000	79037	6639	1.180	--
总计		366504	100.000	79037			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1606-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

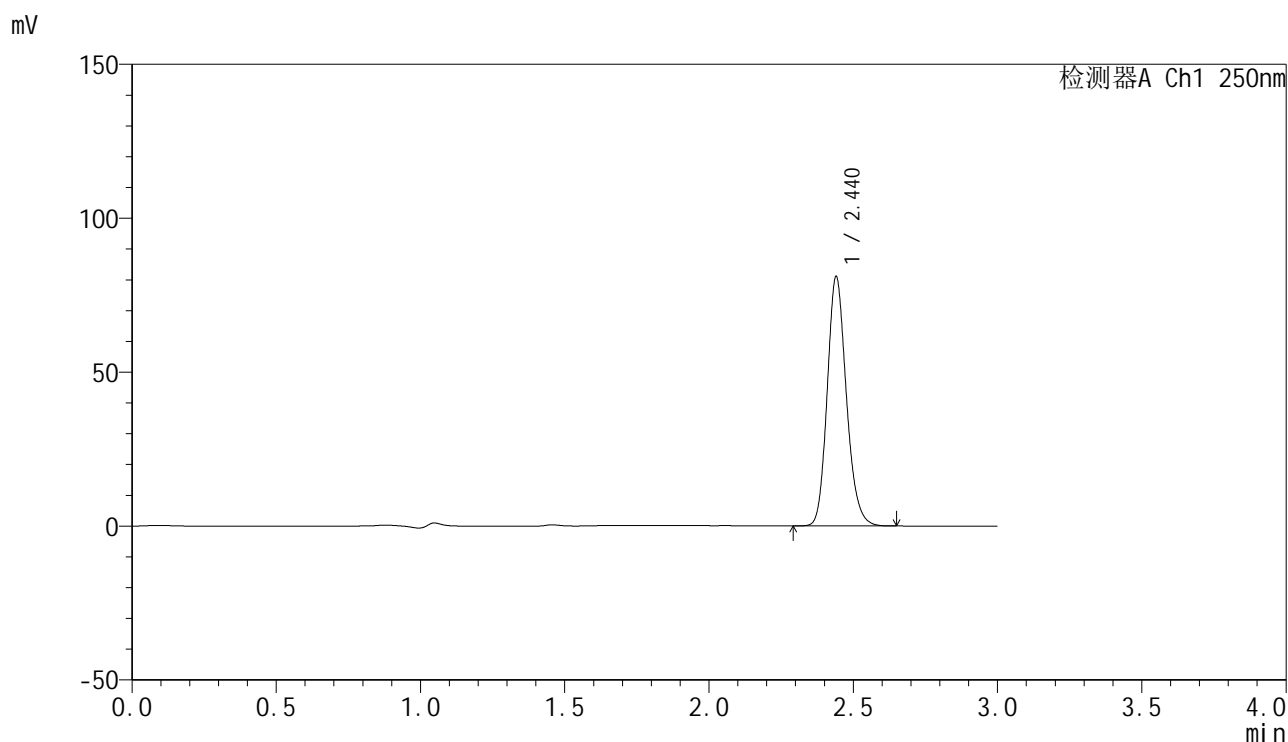
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	368357	100.000	79758	6616	1.180	--
总计		368357	100.000	79758			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1607-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

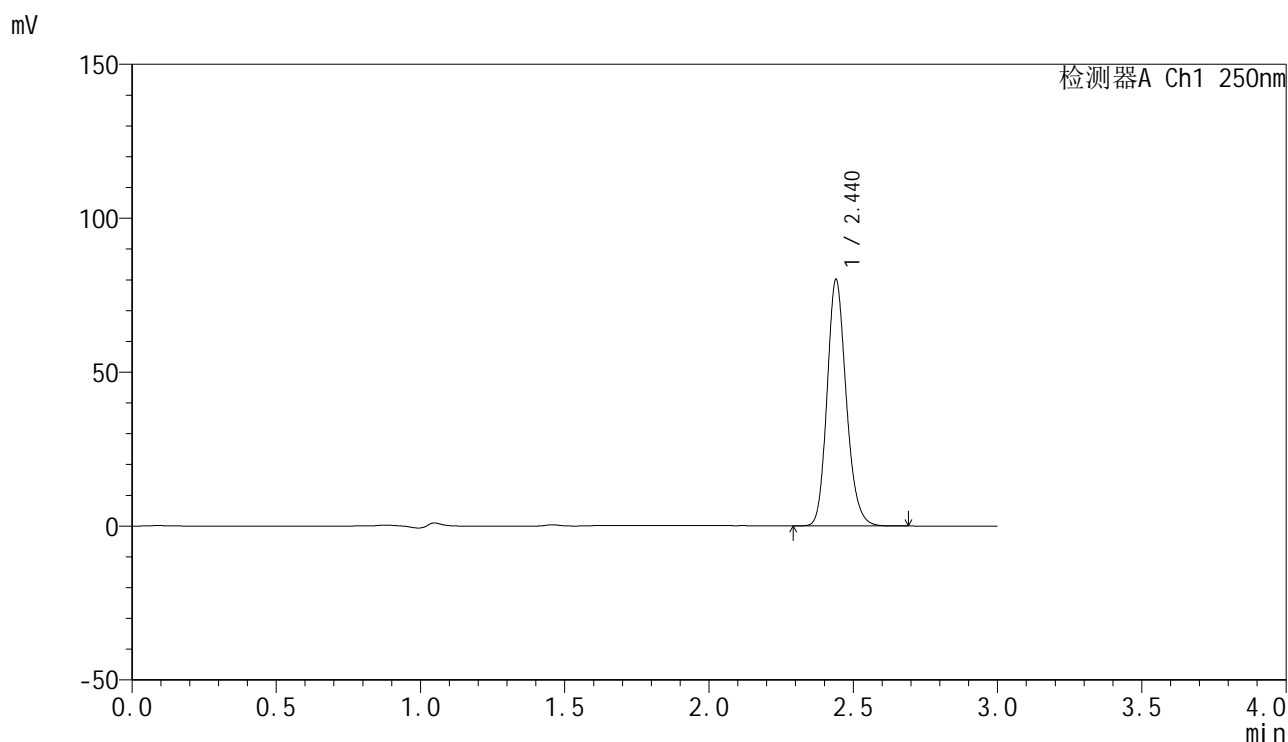
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	373333	100.000	80802	6612	1.179	--
总计		373333	100.000	80802			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1608-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

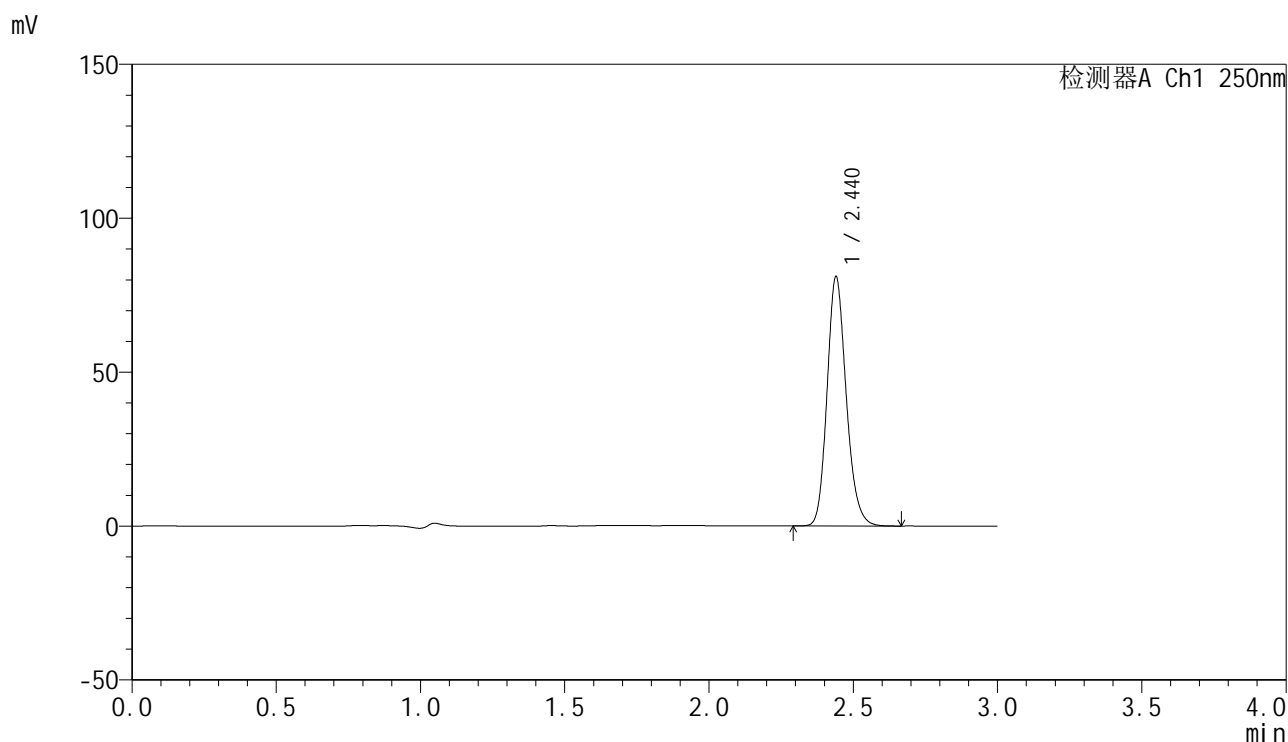
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	369065	100.000	79909	6612	1.180	--
总计		369065	100.000	79909			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1609-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

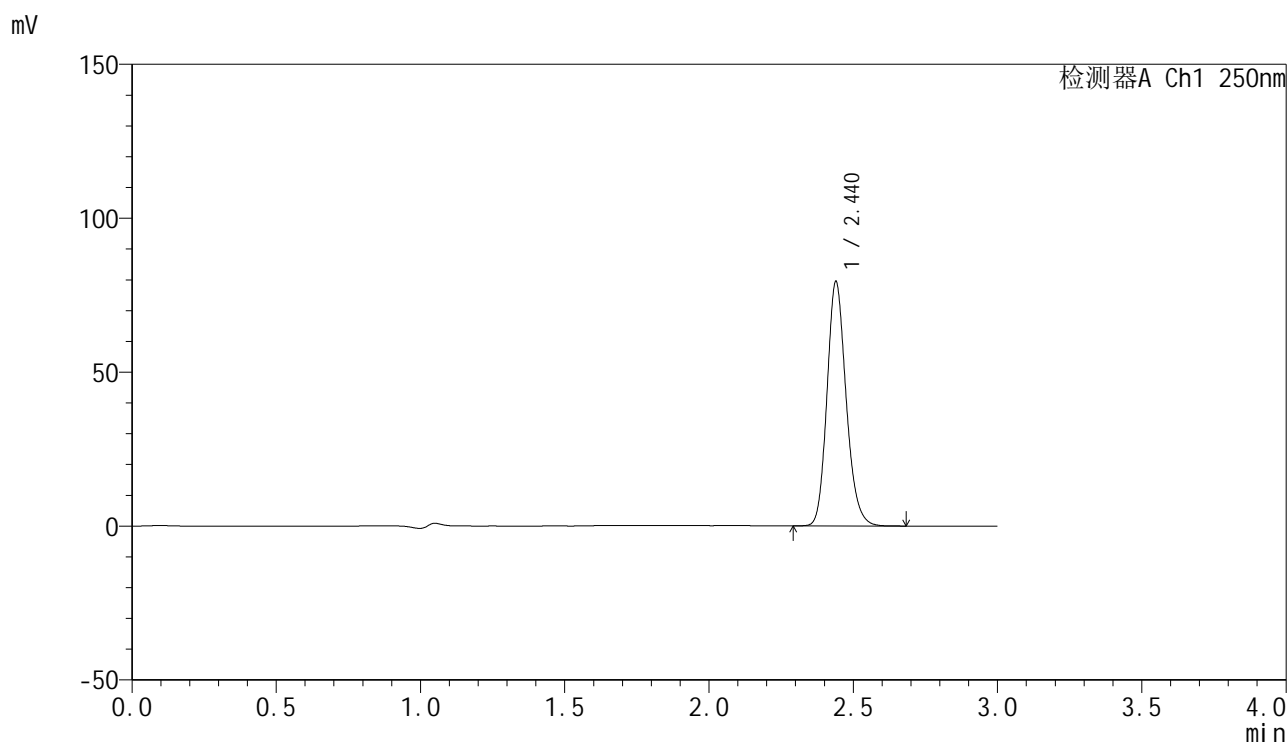
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	373472	100.000	80866	6606	1.179	--
总计		373472	100.000	80866			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1610-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

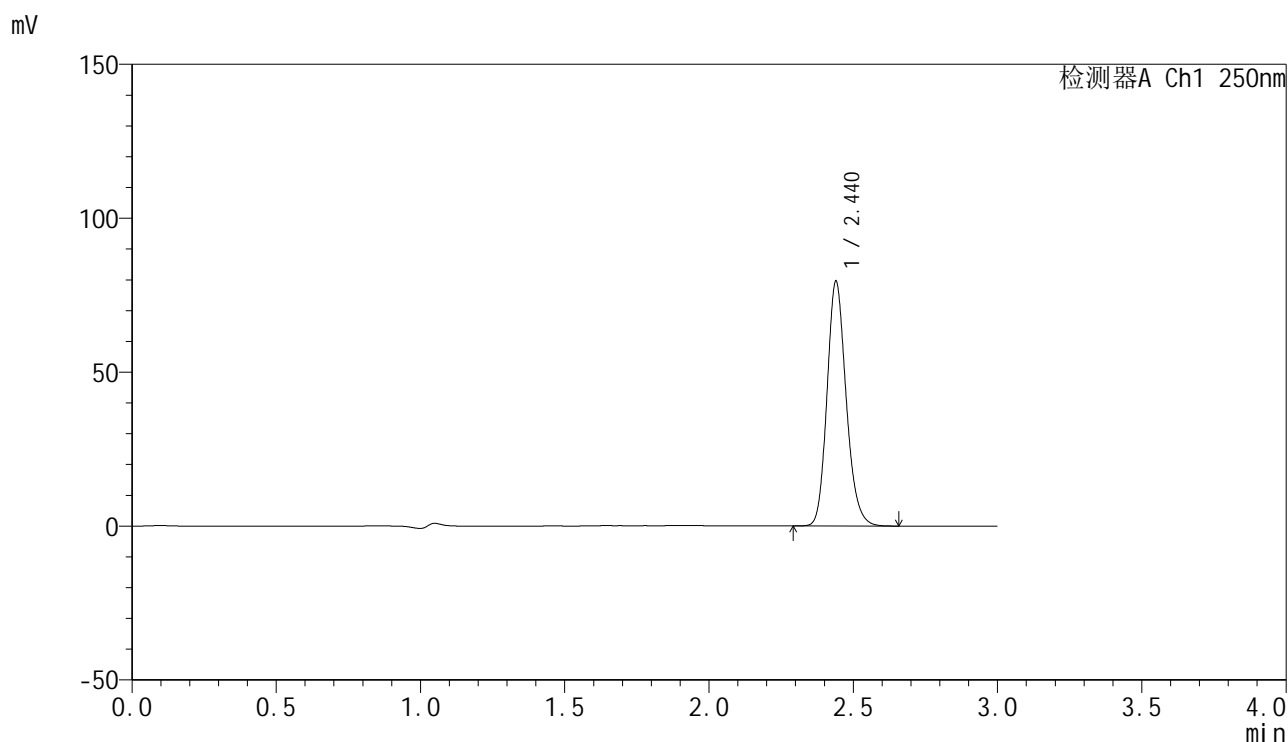
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	365960	100.000	79295	6608	1.180	--
总计		365960	100.000	79295			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1611-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

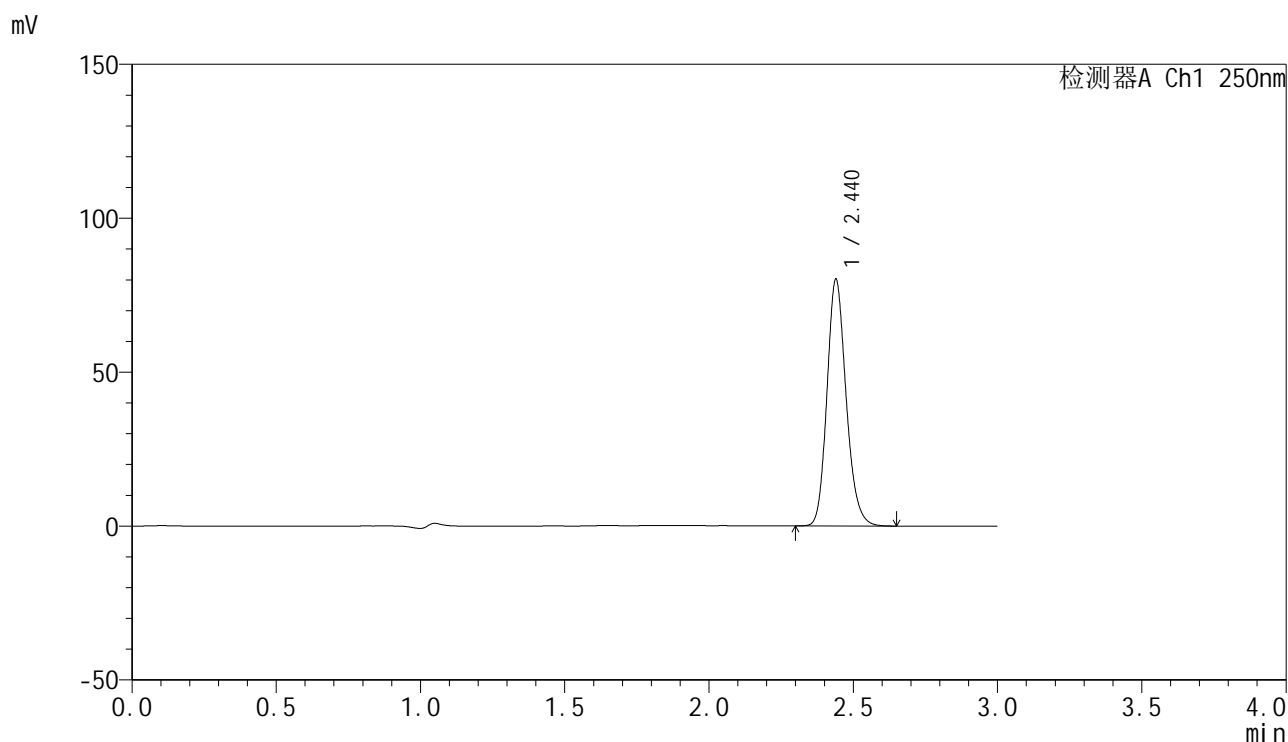
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	366584	100.000	79406	6612	1.180	--
总计		366584	100.000	79406			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1612-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

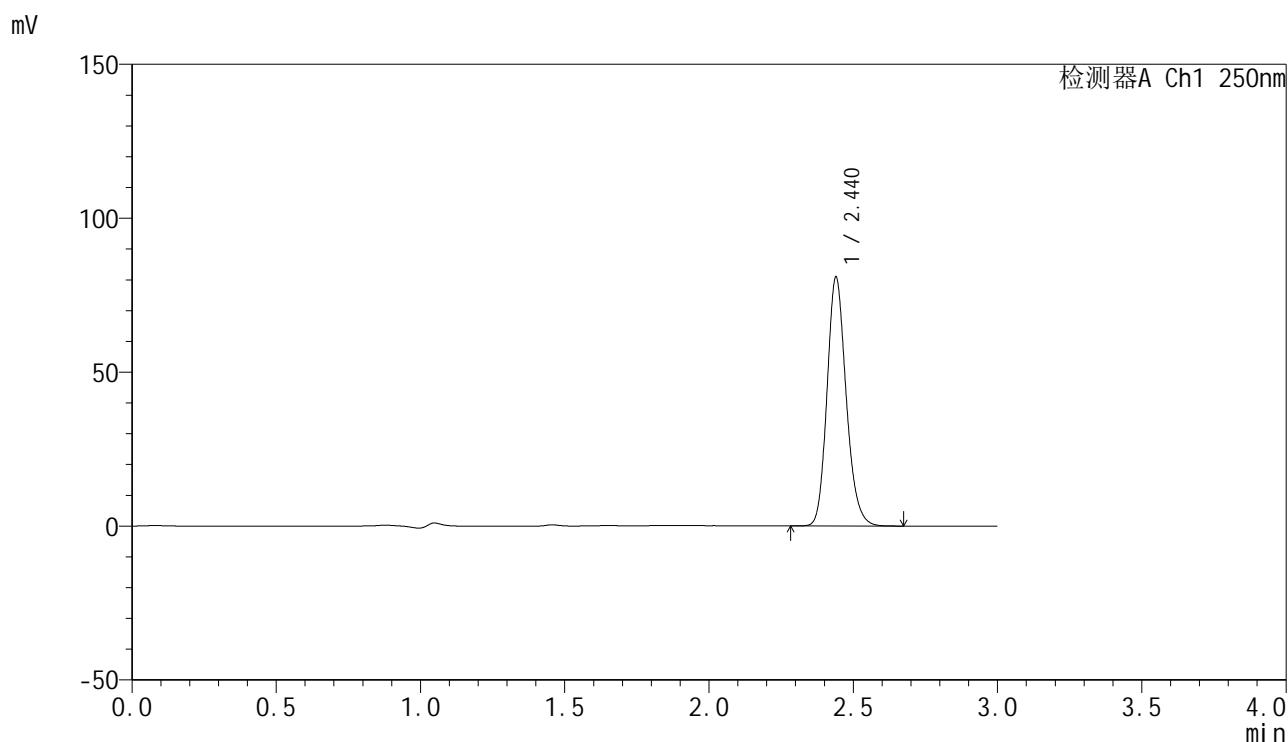
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	369476	100.000	80084	6613	1.180	--
总计		369476	100.000	80084			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1613-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

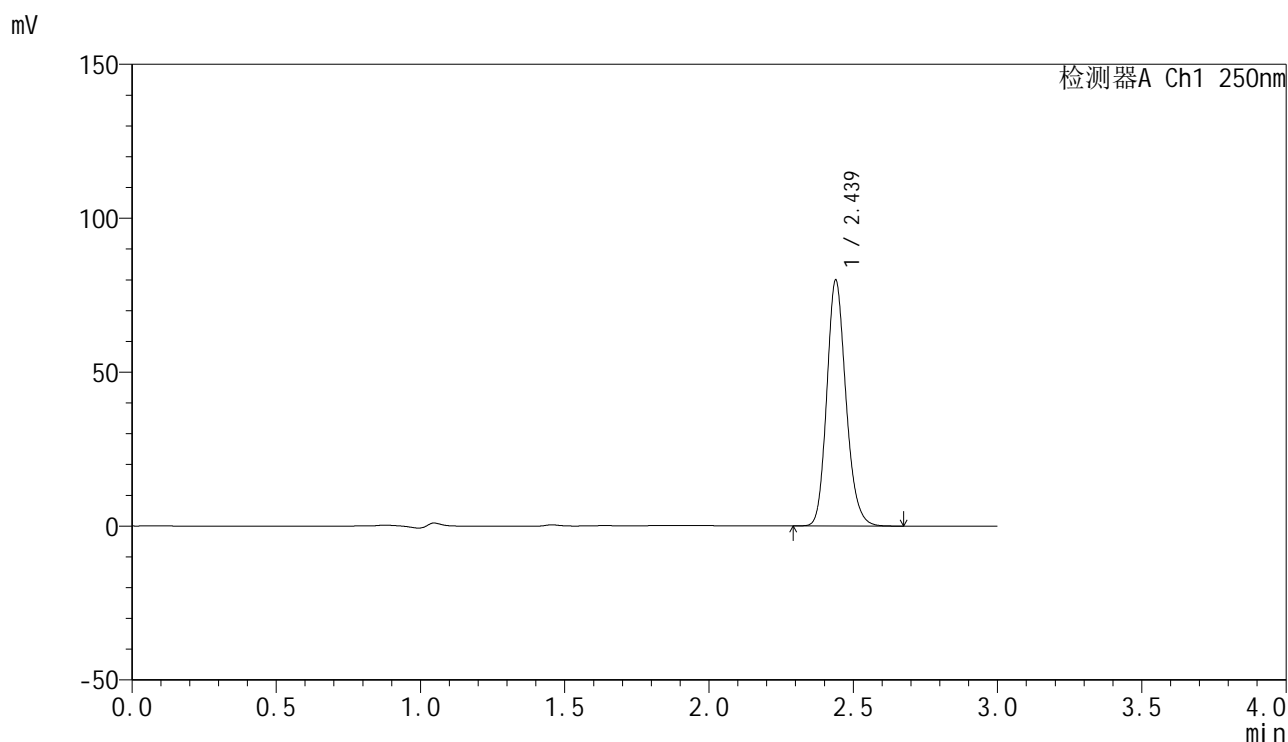
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	372686	100.000	80743	6612	1.179	--
总计		372686	100.000	80743			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1614-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

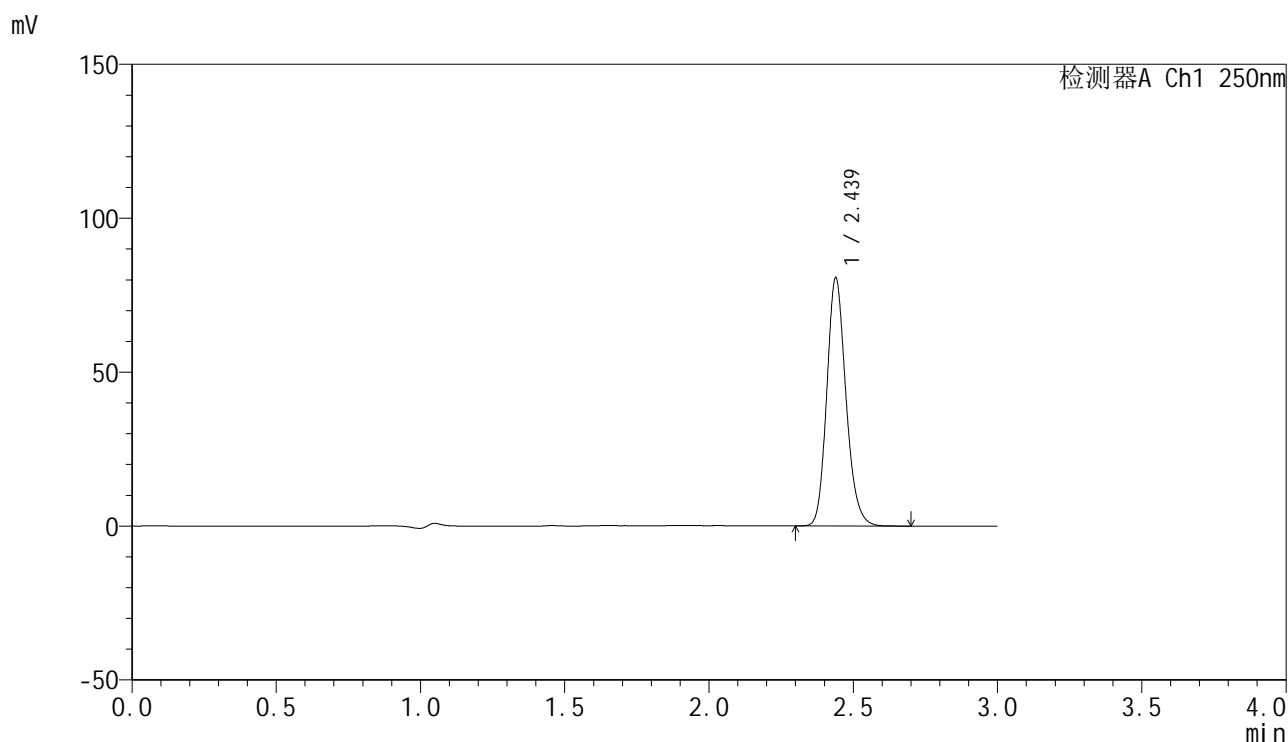
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	368189	100.000	79849	6606	1.179	--
总计		368189	100.000	79849			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1615-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

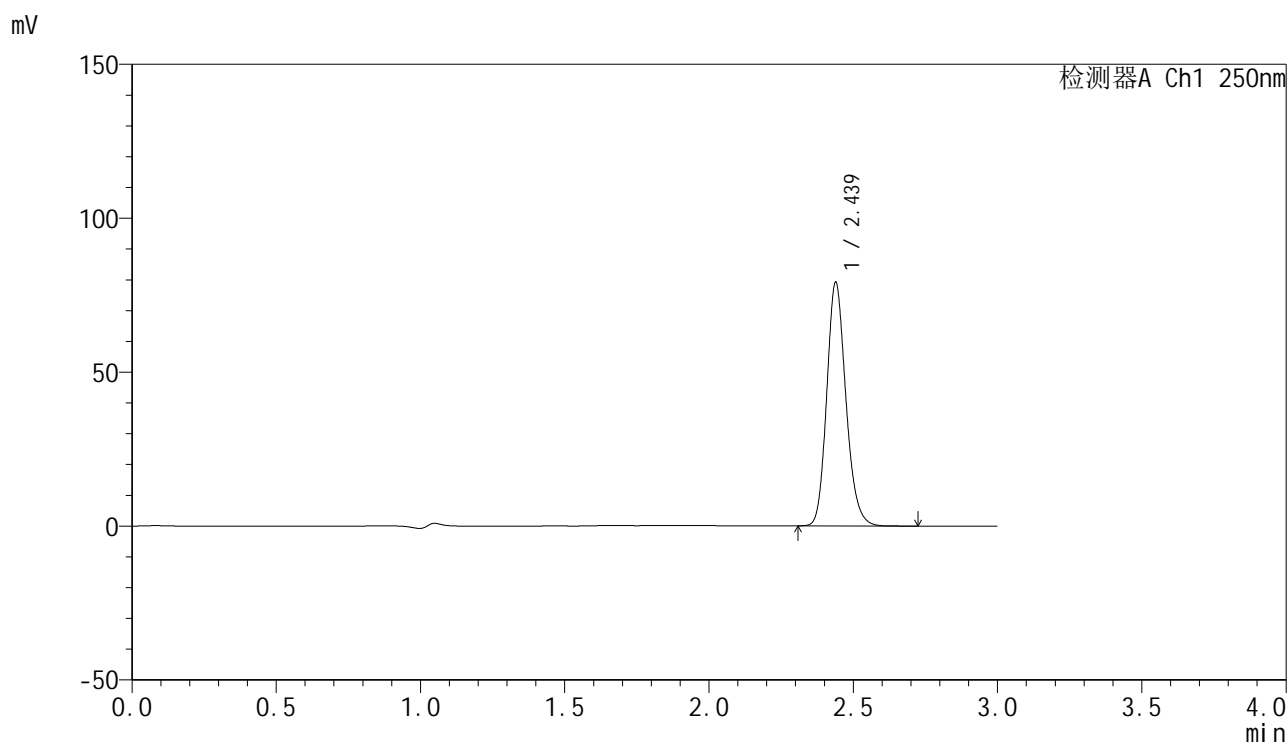
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	372021	100.000	80617	6597	1.179	--
总计		372021	100.000	80617			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1616-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

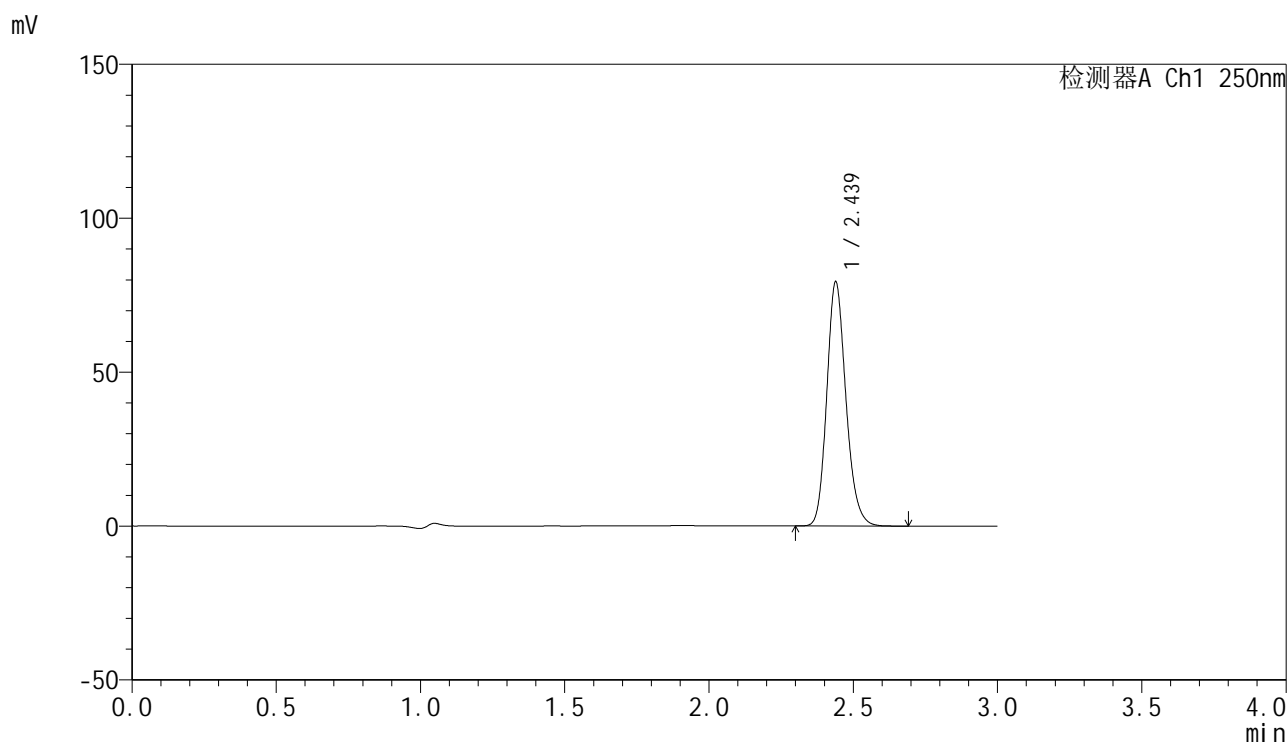
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	365171	100.000	79154	6594	1.178	--
总计		365171	100.000	79154			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75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 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1617-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

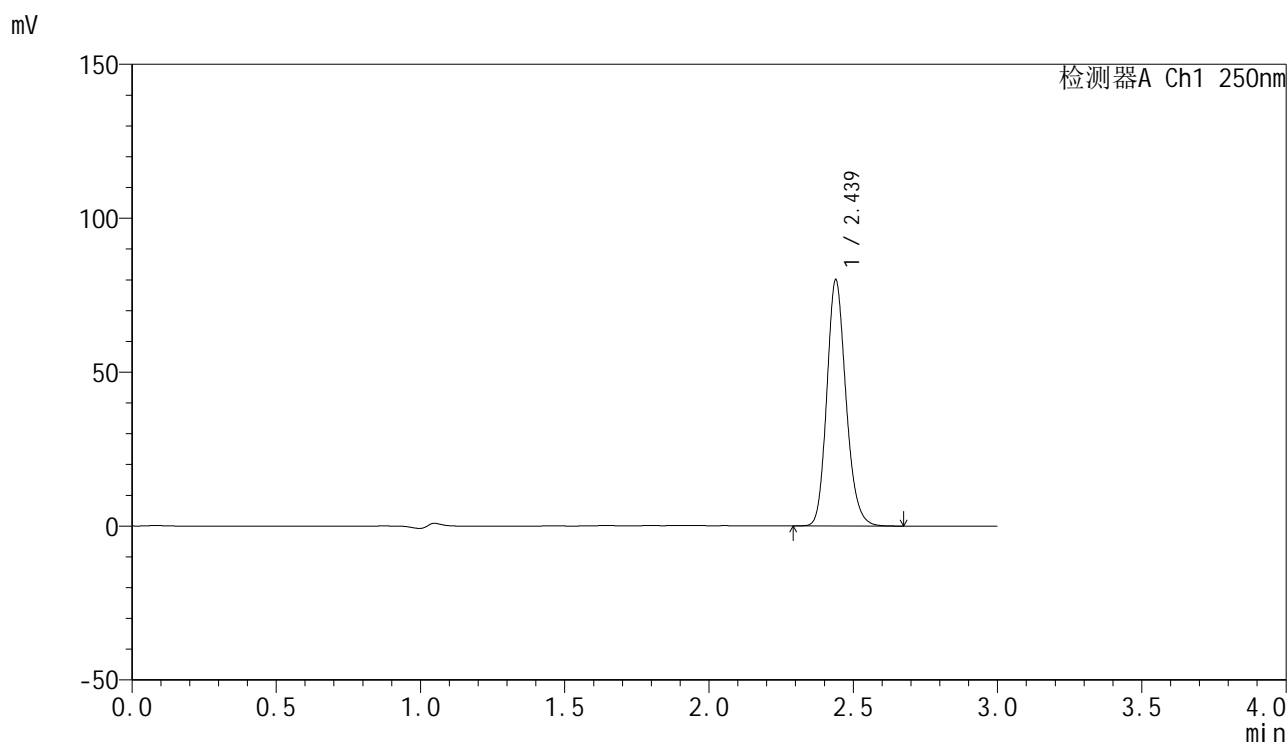
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	365858	100.000	79320	6606	1.179	--
总计		365858	100.000	79320			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1618-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

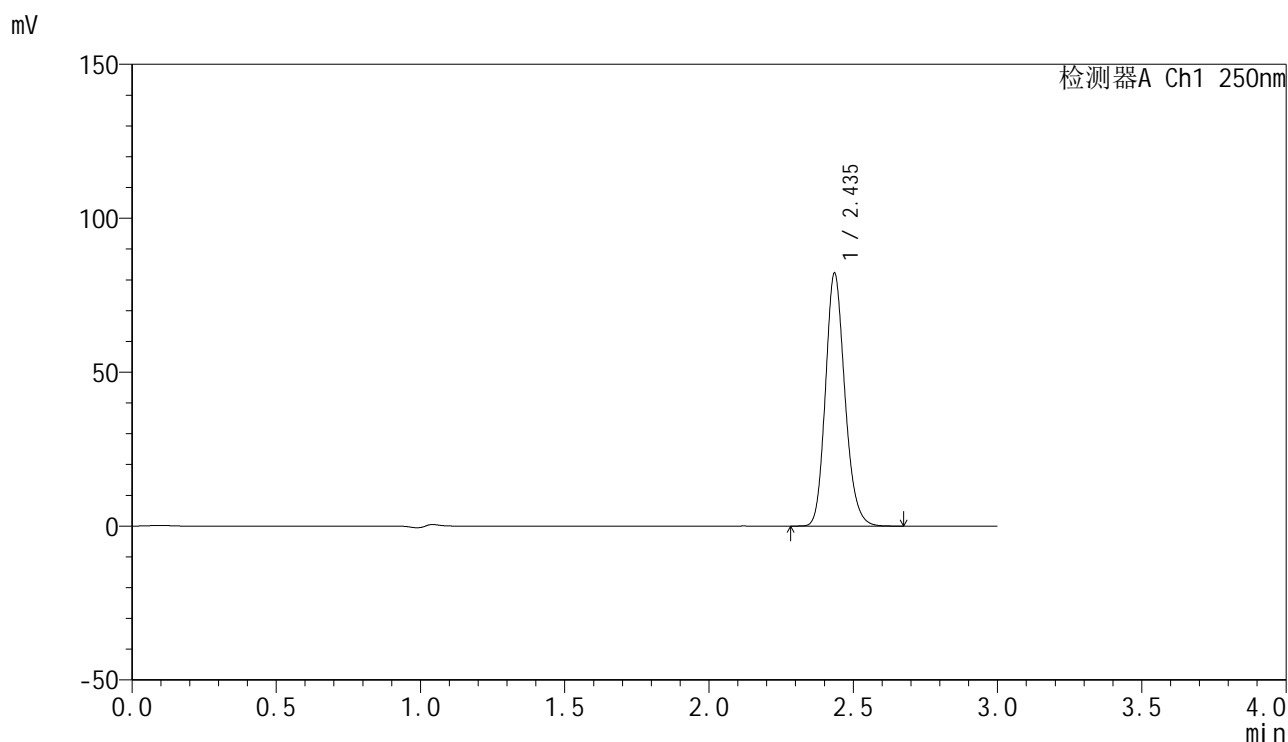
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	368767	100.000	79924	6603	1.179	--
总计		368767	100.000	79924			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1619-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

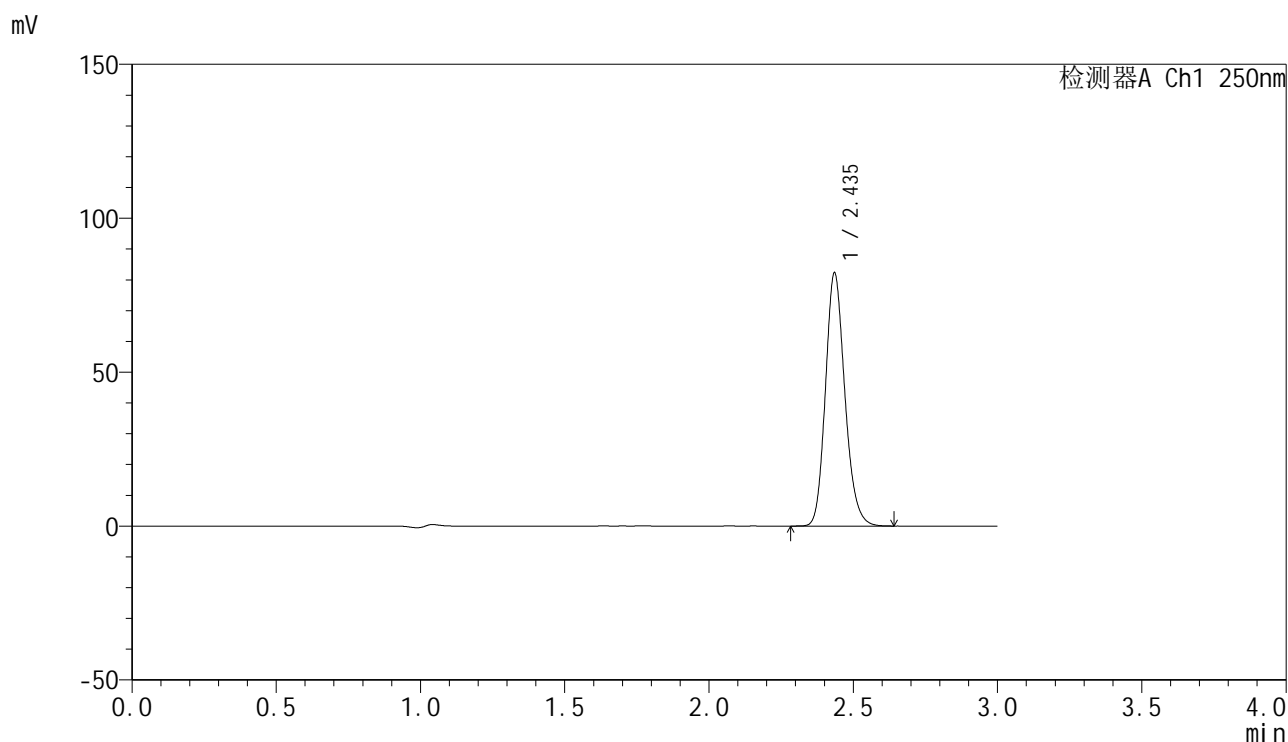
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	384277	100.000	81624	6408	1.180	--
总计		384277	100.000	81624			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1620-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	383963	100.000	81608	6414	1.179	--
总计		383963	100.000	81608			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

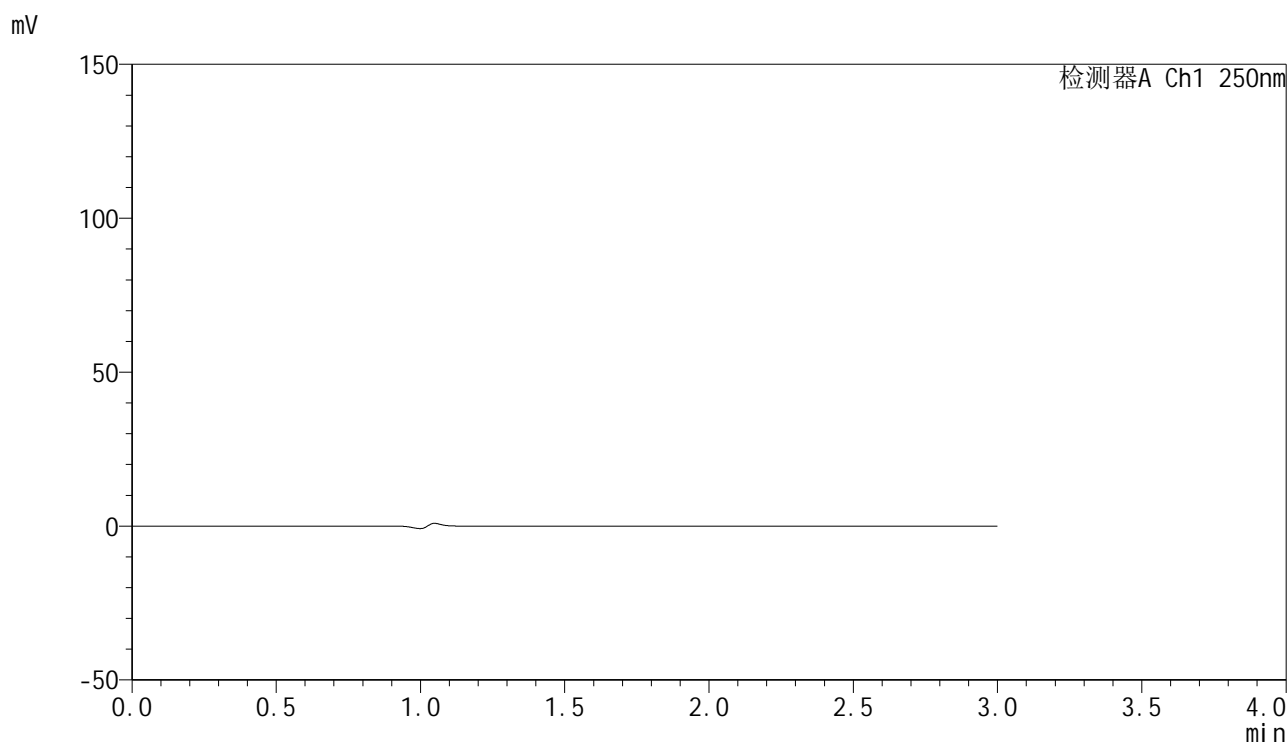


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1621-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

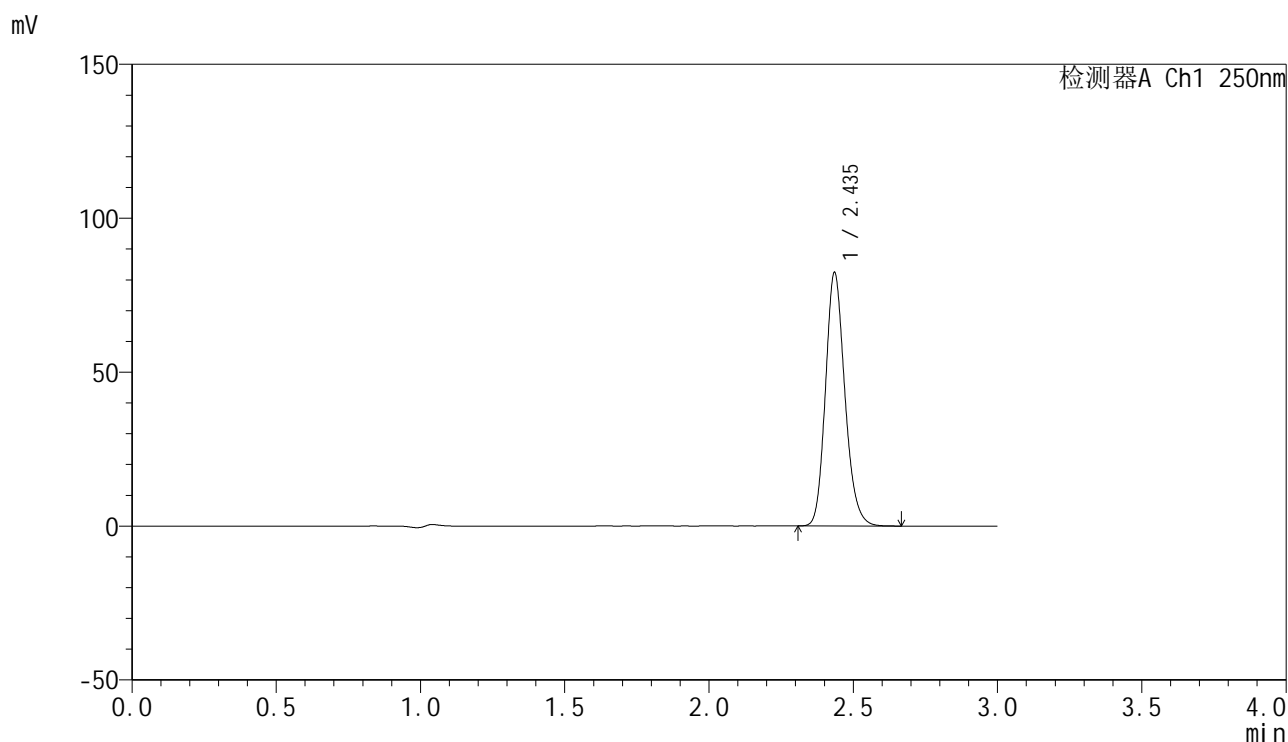
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1622-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:45:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

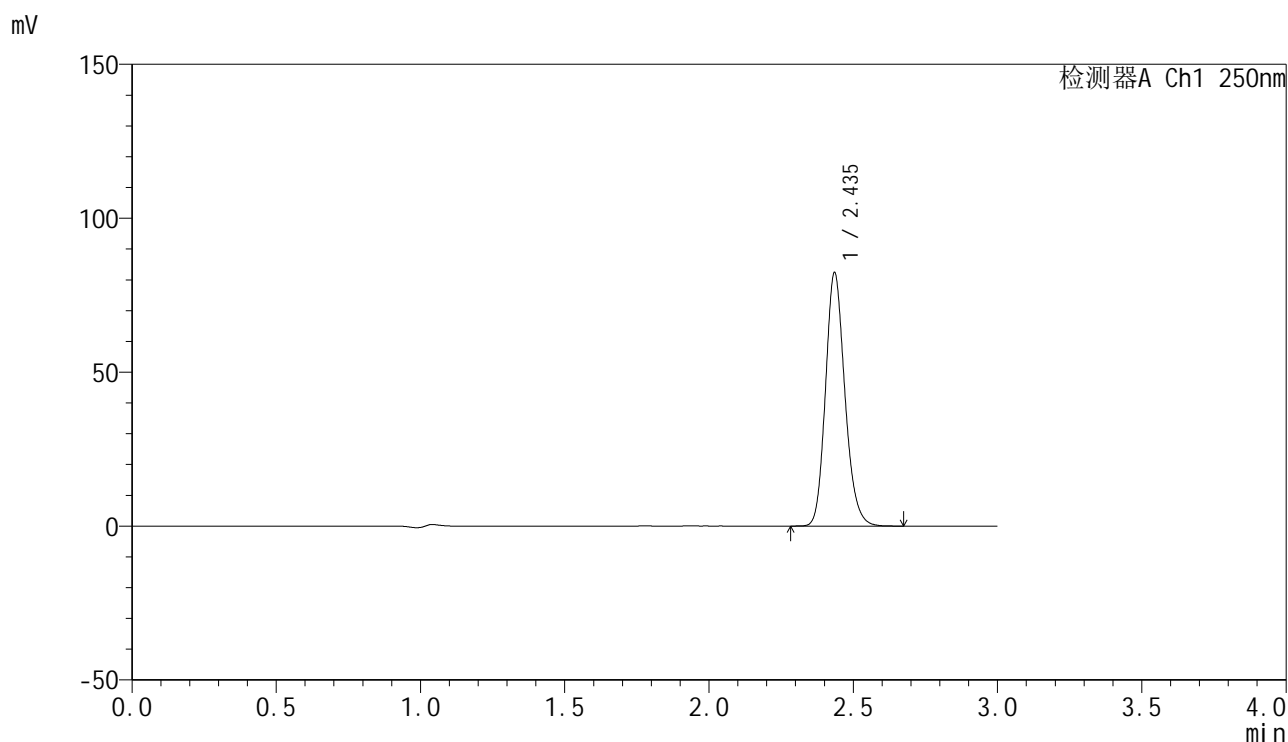
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	384616	100.000	81752	6413	1.179	--
总计		384616	100.000	81752			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1623-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

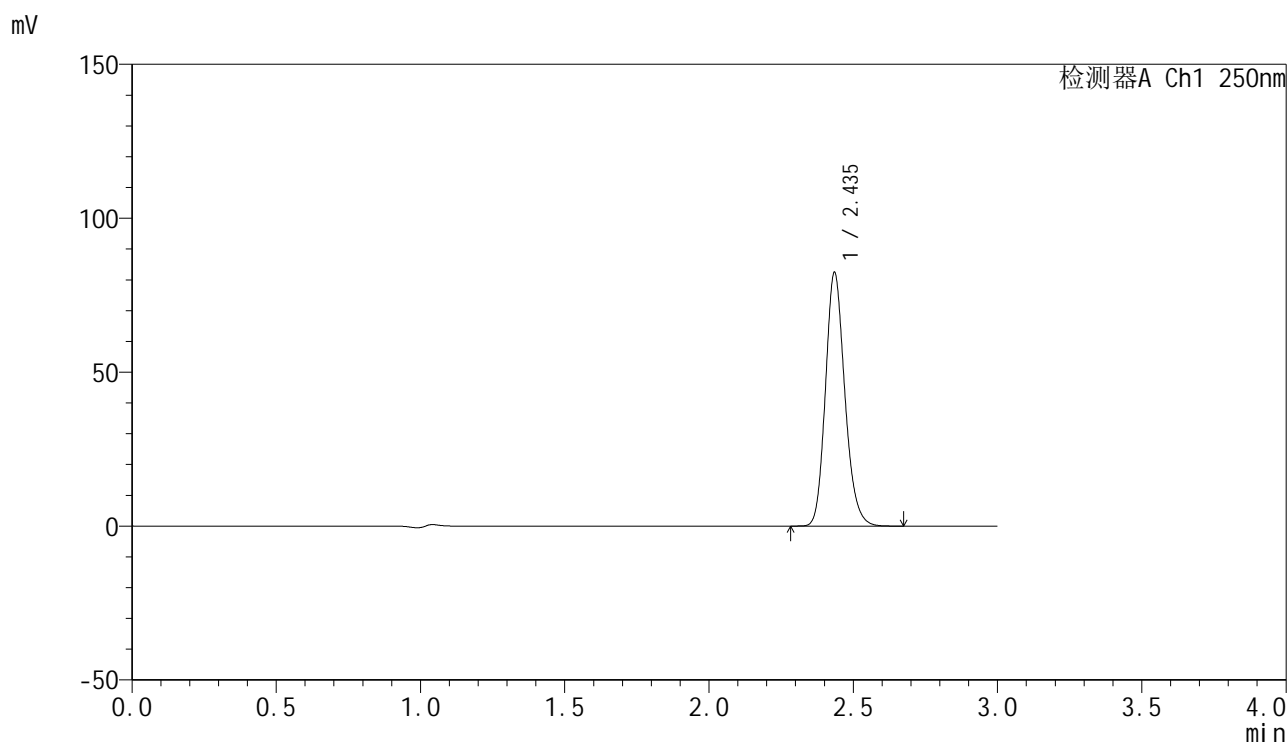
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	384533	100.000	81767	6415	1.178	--
总计		384533	100.000	81767			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1624-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

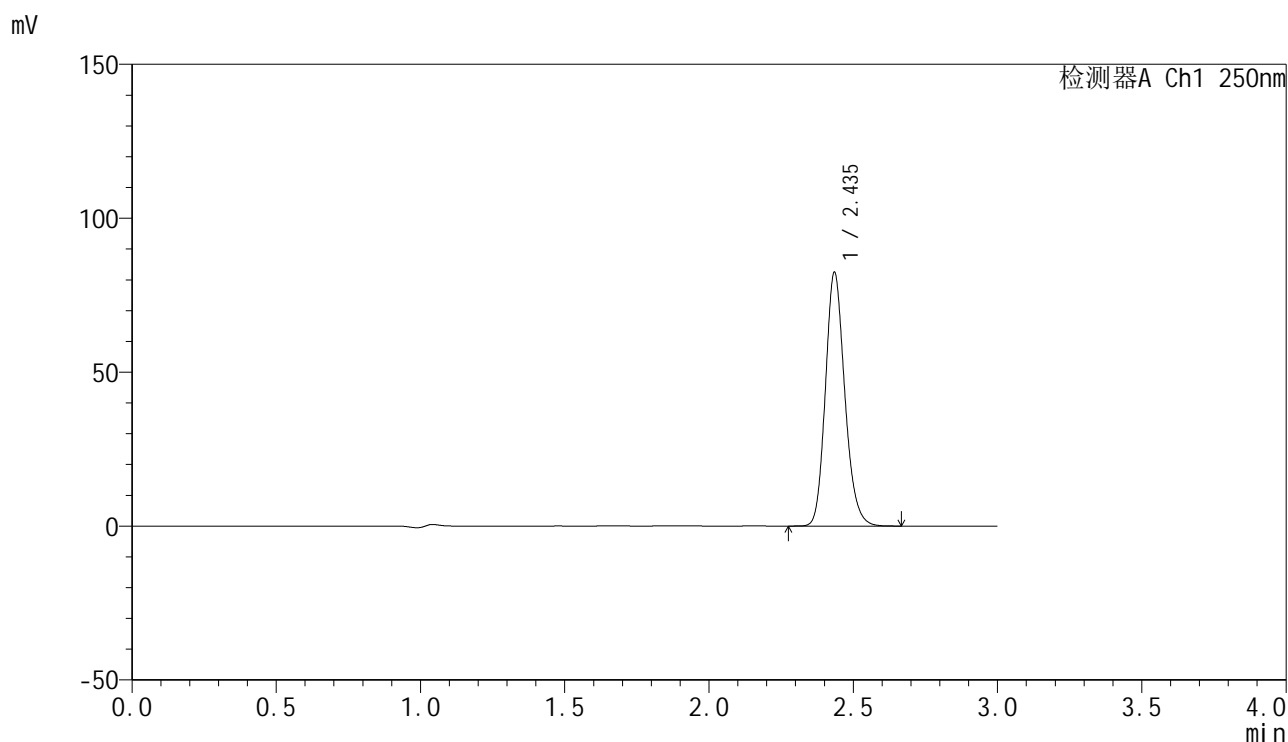
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	384610	100.000	81788	6425	1.180	--
总计		384610	100.000	81788			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1625-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

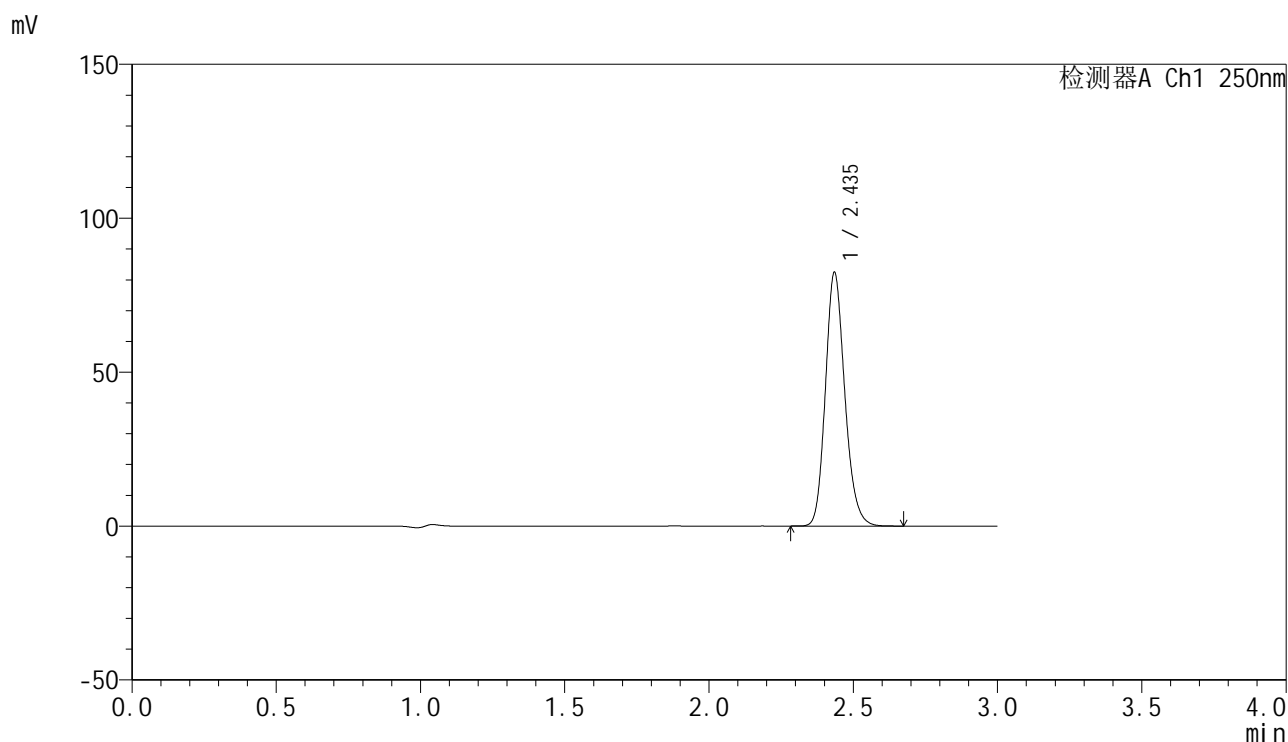
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	384575	100.000	81743	6427	1.180	--
总计		384575	100.000	81743			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1626-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

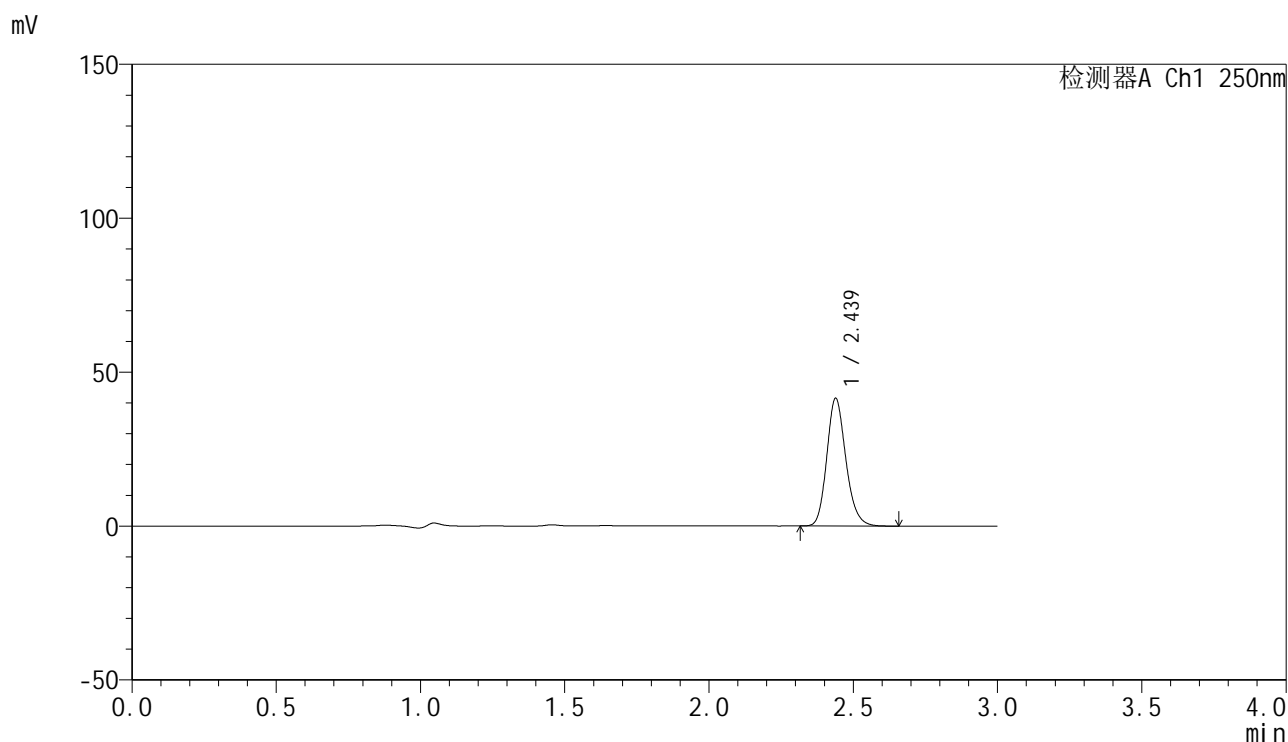
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	384217	100.000	81713	6429	1.180	--
总计		384217	100.000	81713			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1627-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

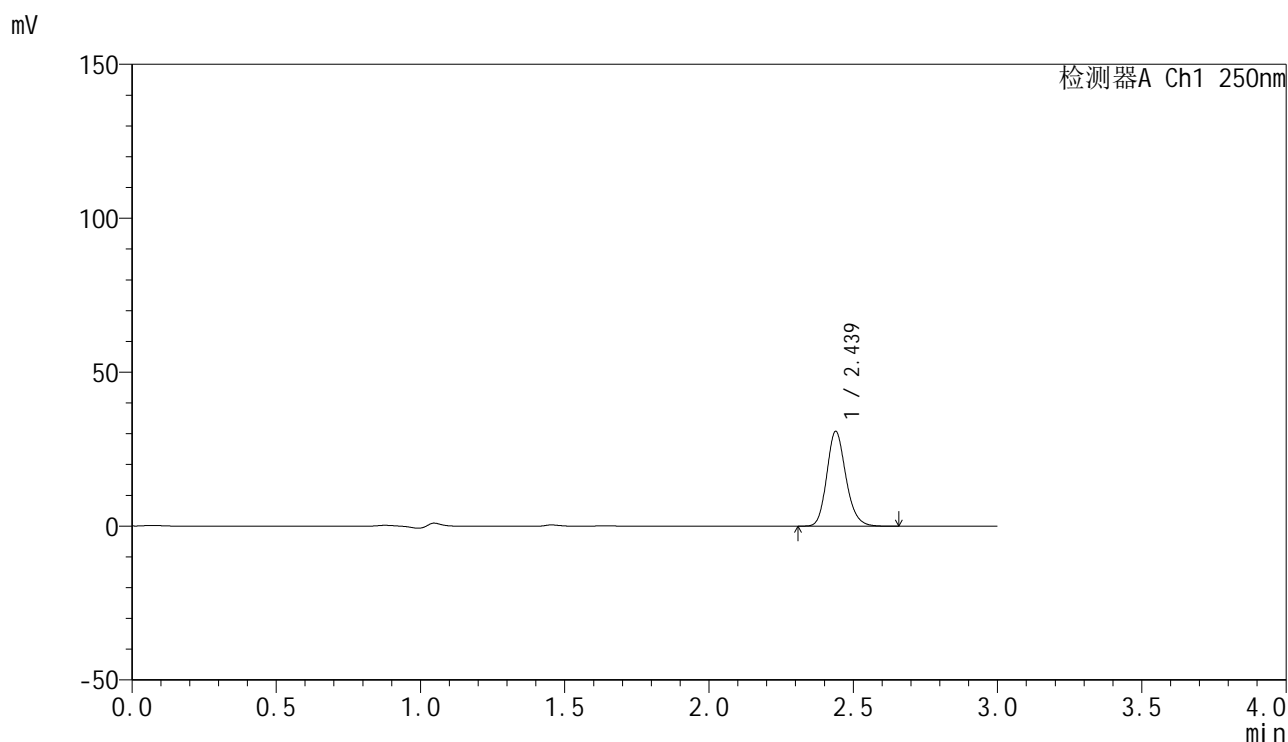
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	190662	100.000	41490	6649	1.182	--
总计		190662	100.000	41490			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1628-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

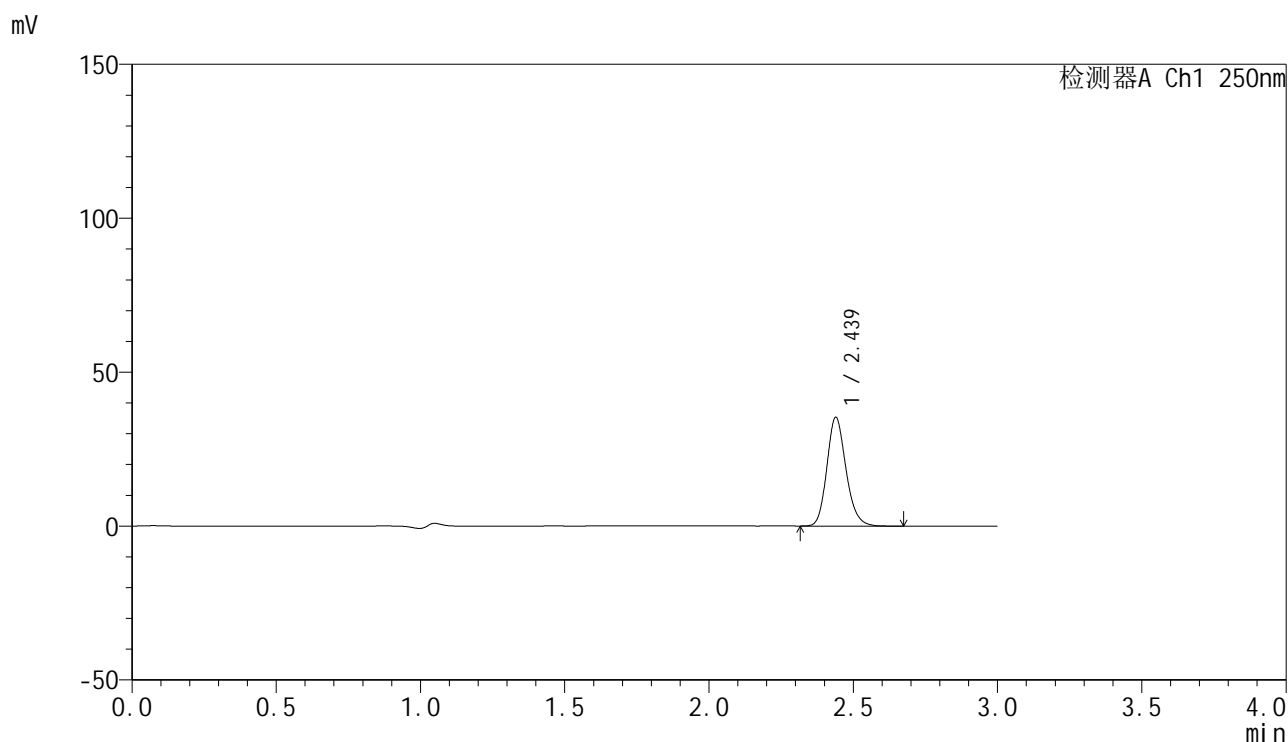
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	141887	100.000	30820	6632	1.180	--
总计		141887	100.000	30820			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1629-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

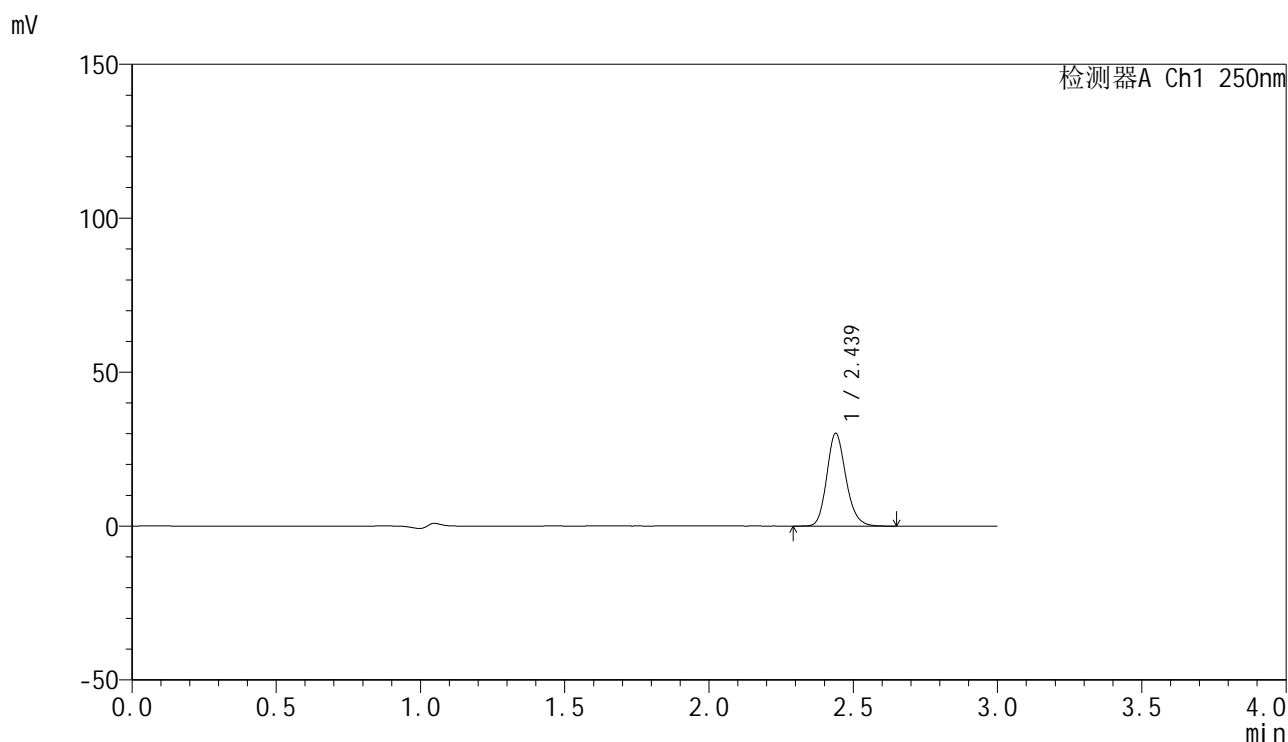
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	162905	100.000	35349	6631	1.181	--
总计		162905	100.000	35349			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1630-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	138838	100.000	30143	6619	1.179	--
总计		138838	100.000	30143			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

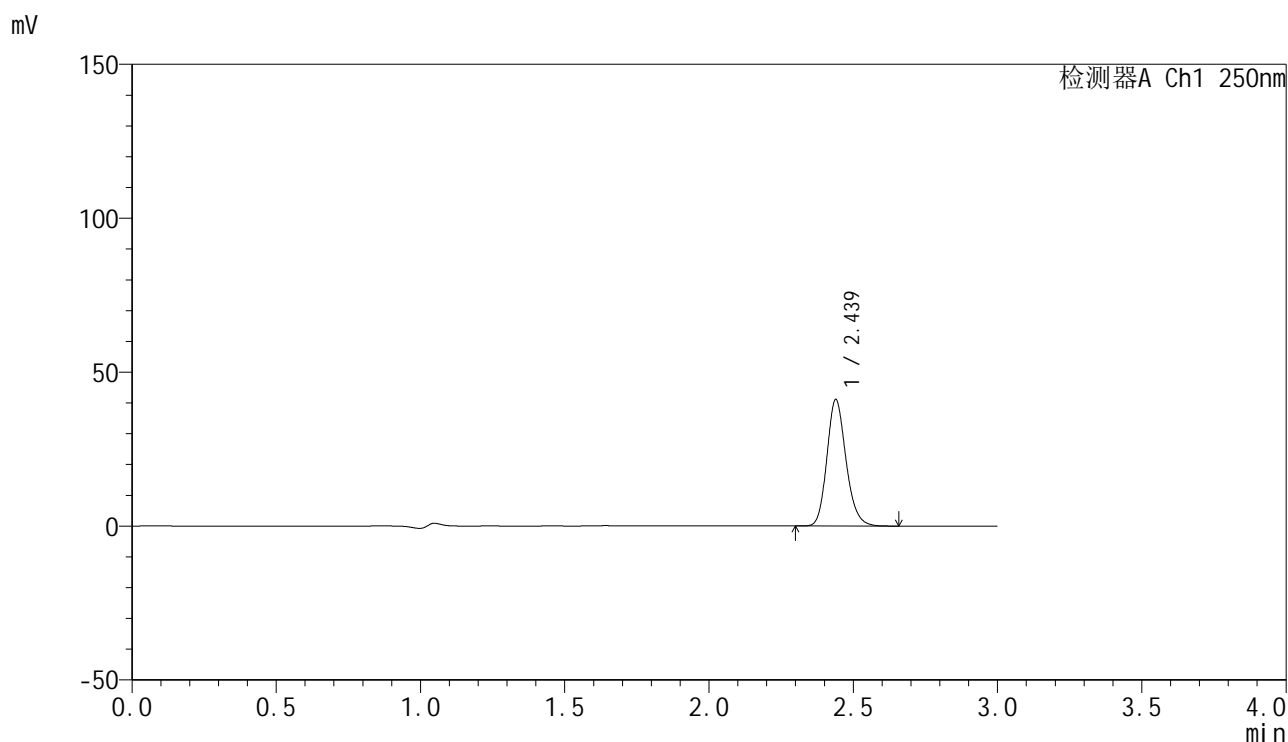


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1631-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:16:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

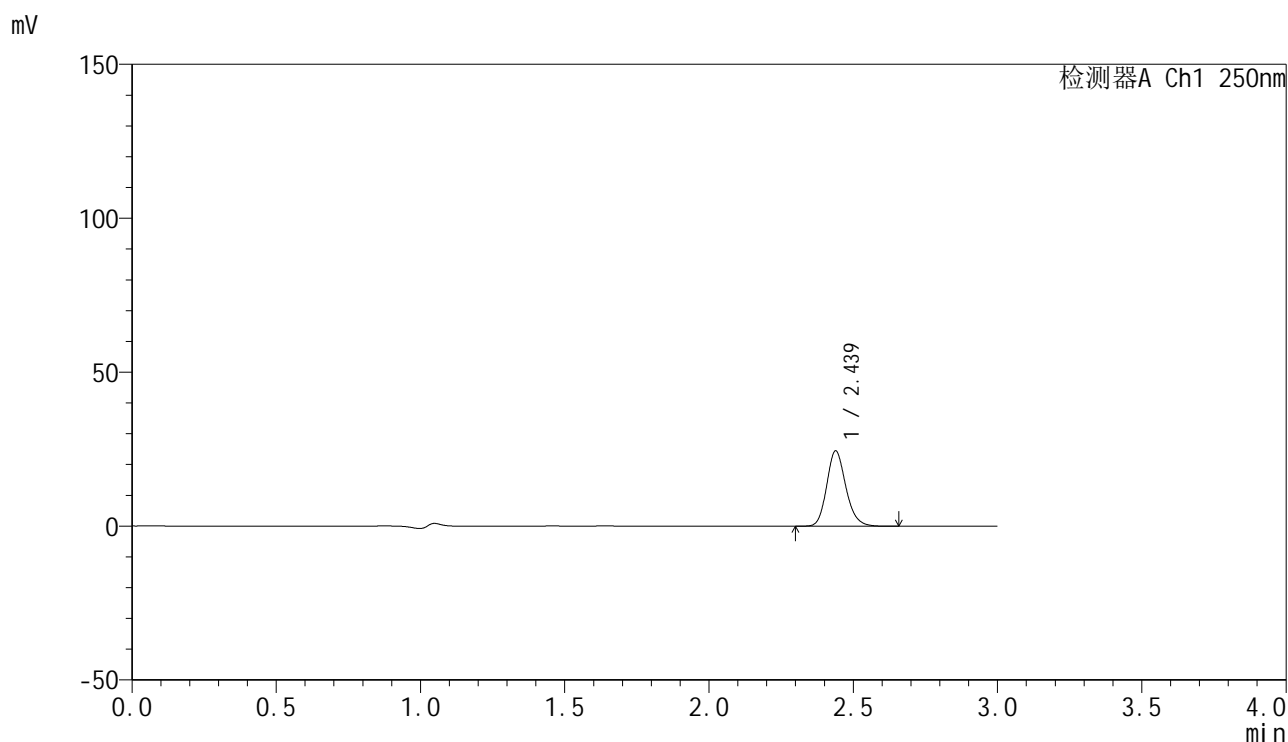
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	189314	100.000	41098	6619	1.181	--
总计		189314	100.000	41098			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1632-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	112854	100.000	24483	6608	1.180	--
总计		112854	100.000	24483			

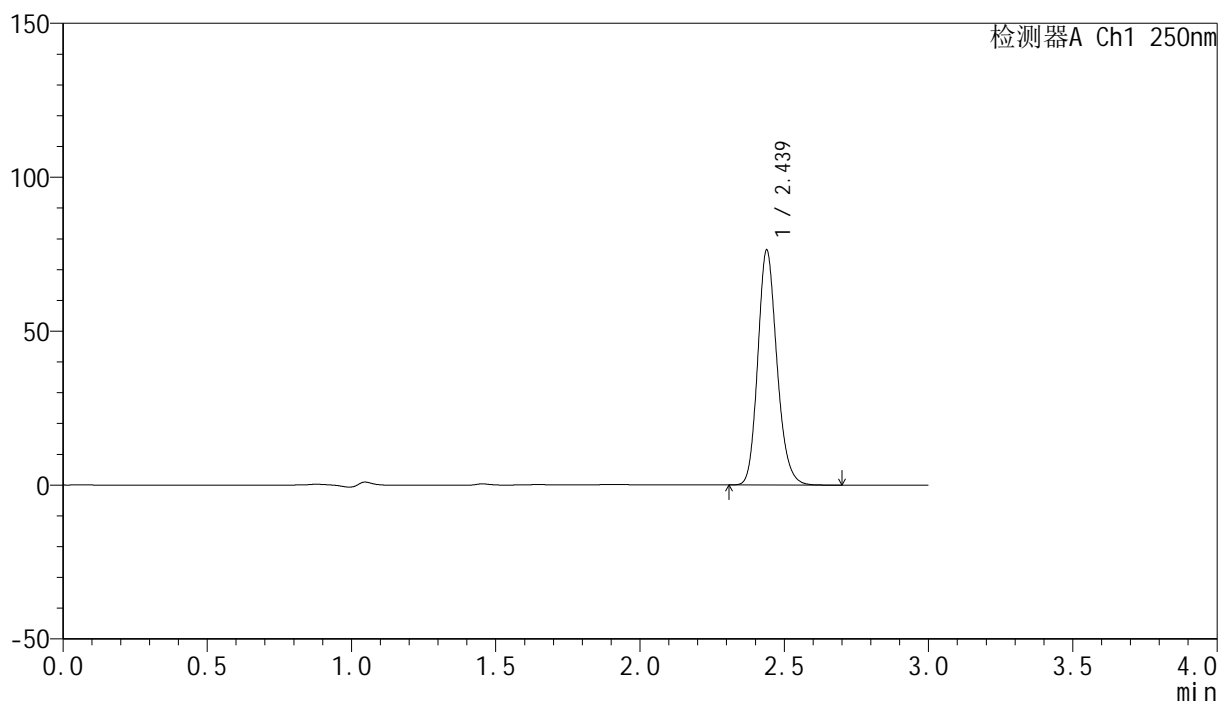
图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1633-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

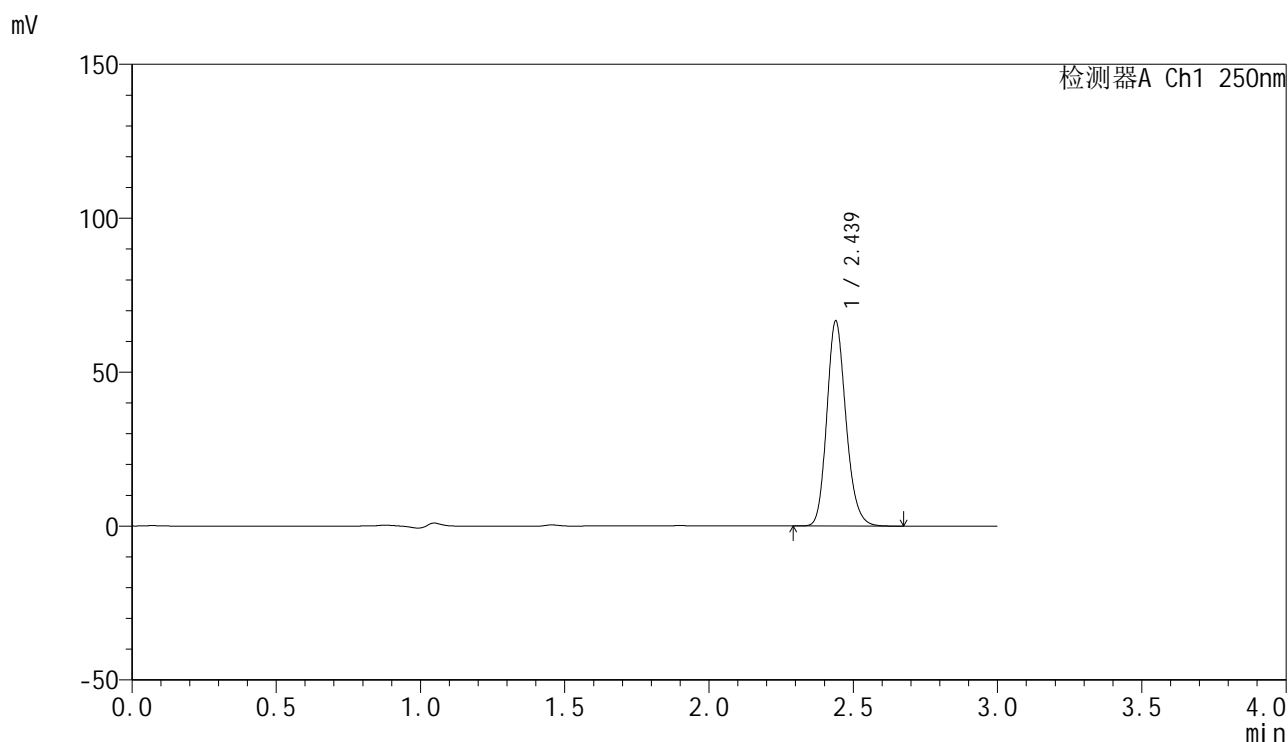
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	351975	100.000	76324	6606	1.180	--
总计		351975	100.000	76324			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1634-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

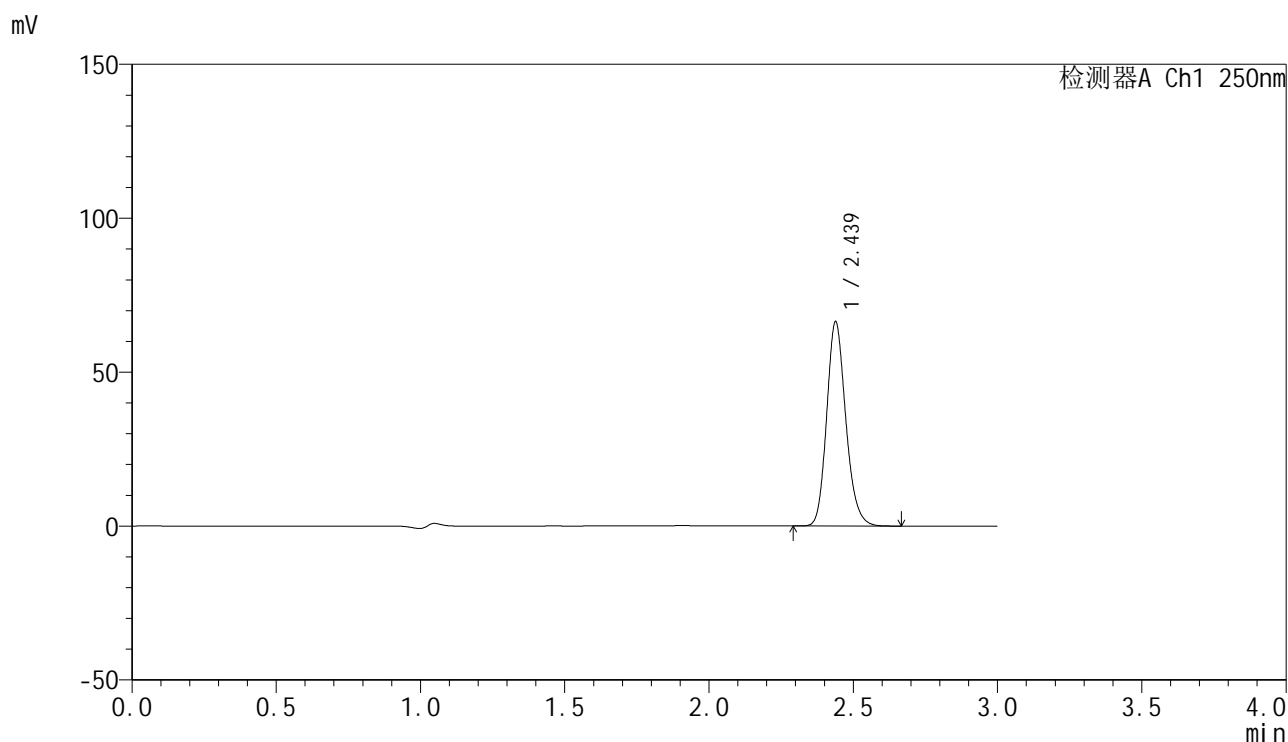
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	307408	100.000	66640	6604	1.180	--
总计		307408	100.000	66640			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1635-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

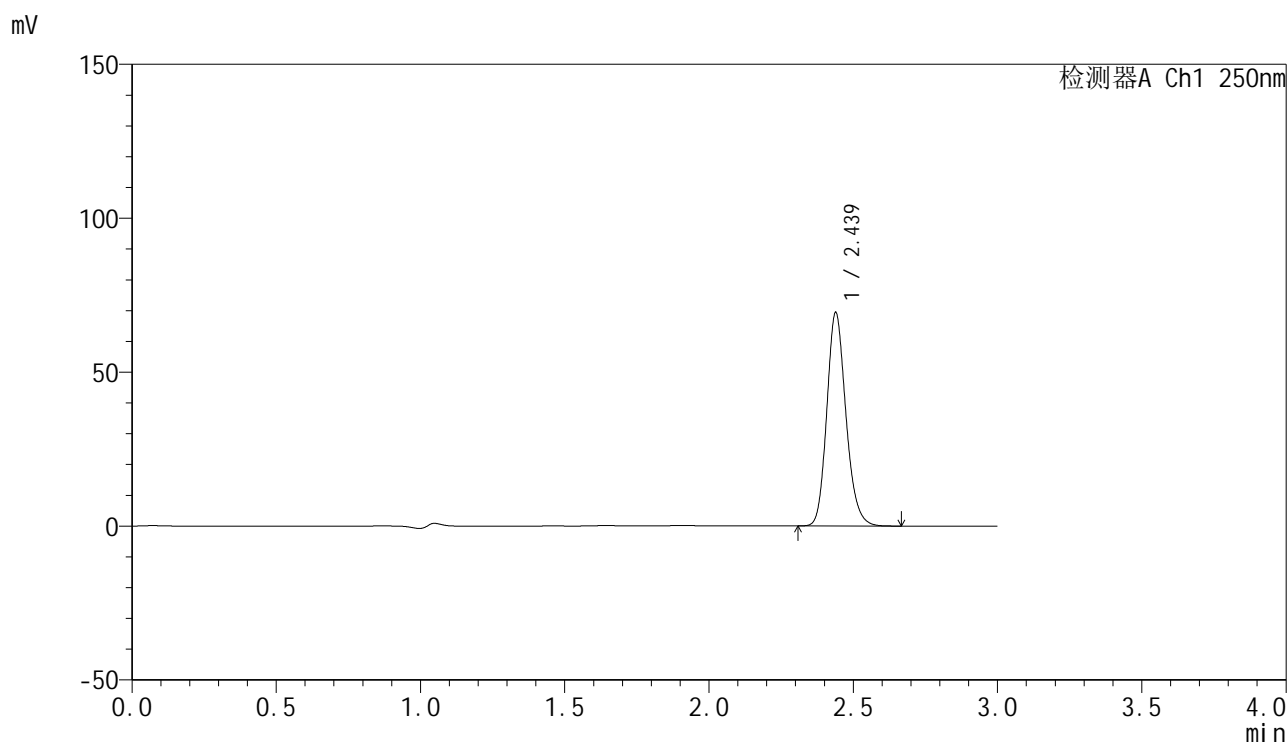
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	305788	100.000	66376	6626	1.181	--
总计		305788	100.000	66376			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1636-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

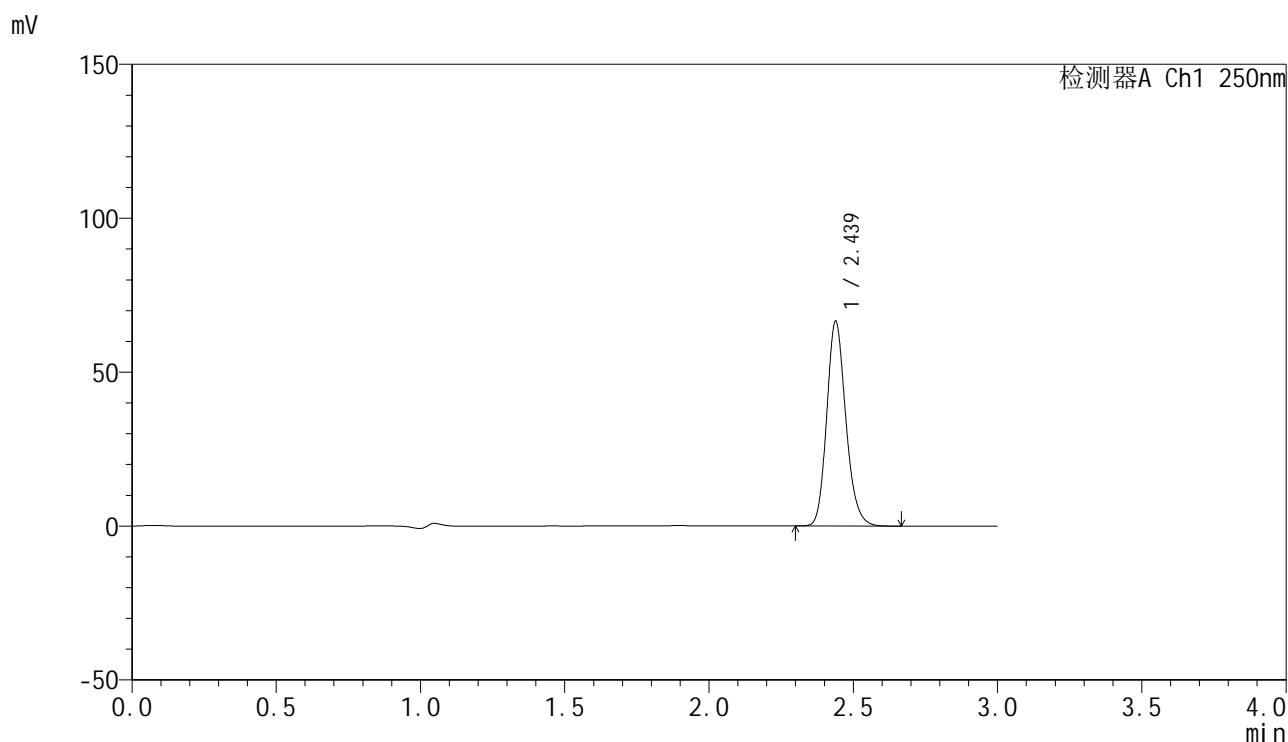
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	319194	100.000	69324	6626	1.181	--
总计		319194	100.000	69324			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1637-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	306332	100.000	66542	6636	1.180	--
总计		306332	100.000	66542			

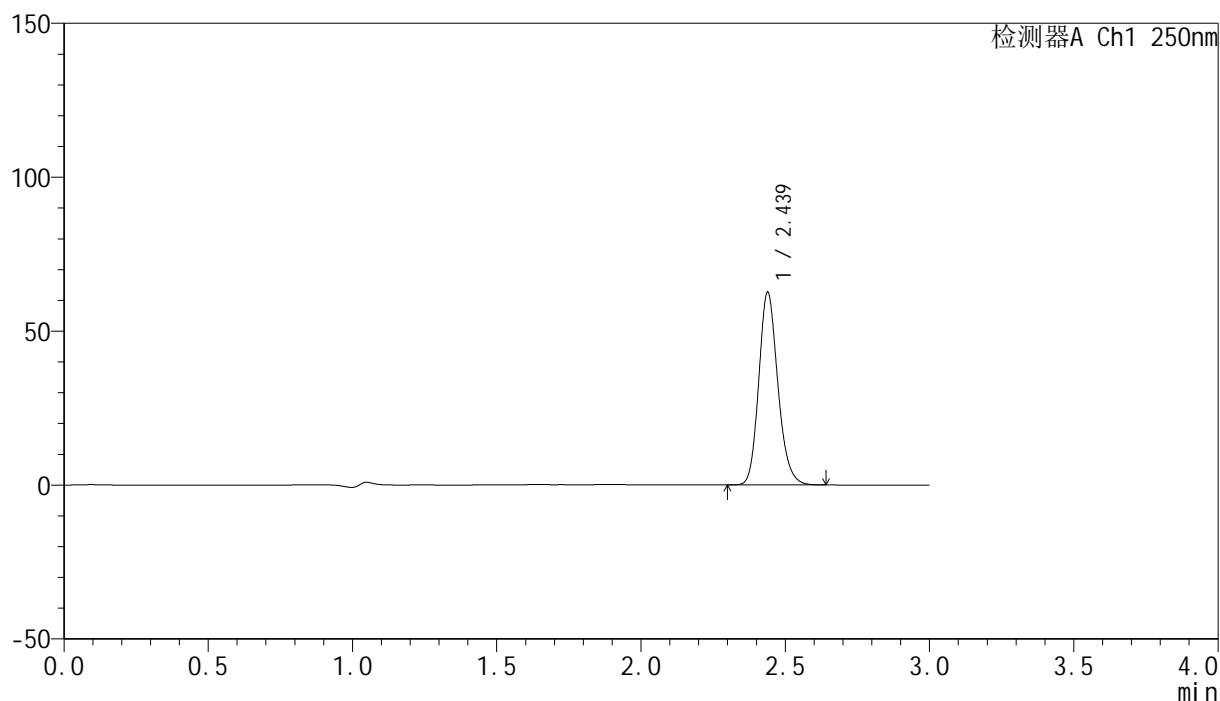
图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1638-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.439	288180	100.000	62610	6634	1.181	--
总计		288180	100.000	62610			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

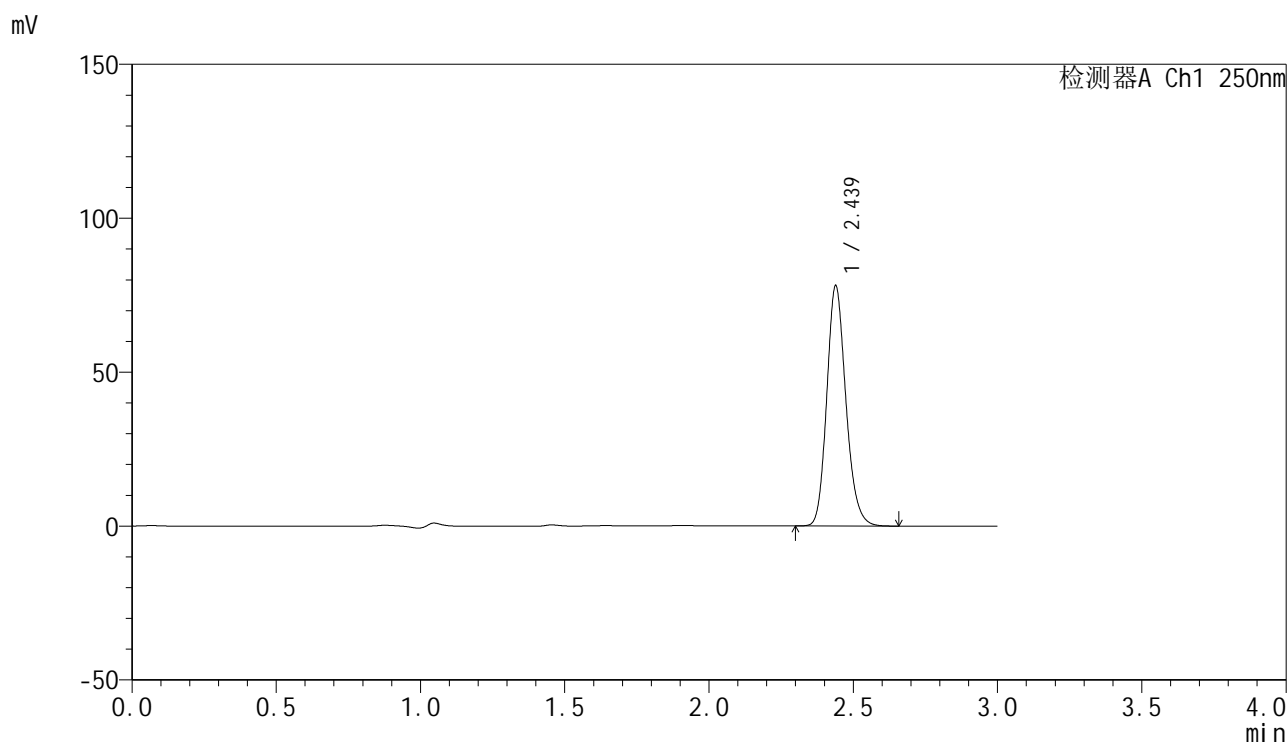


SMF-4099

<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 - 0-52/24-1639-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

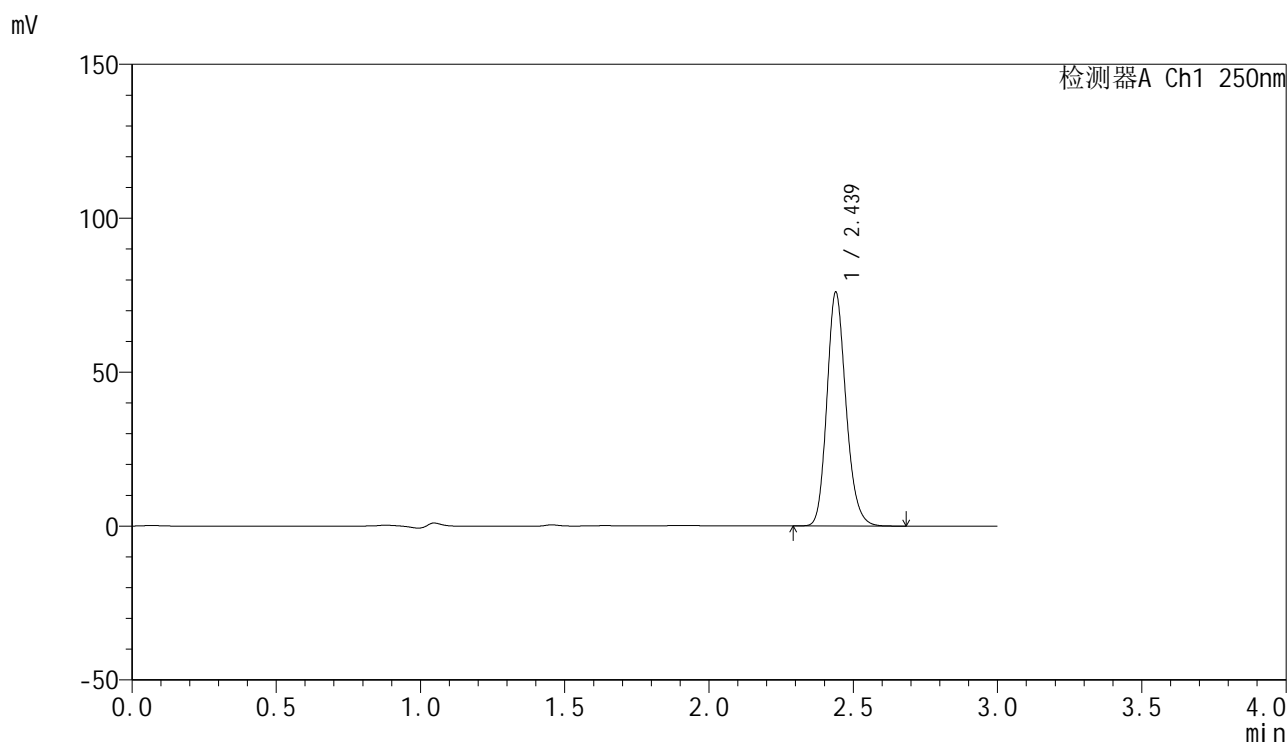
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	359483	100.000	78070	6622	1.180	--
总计		359483	100.000	78070			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1640-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	349647	100.000	75932	6631	1.182	--
总计		349647	100.000	75932			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

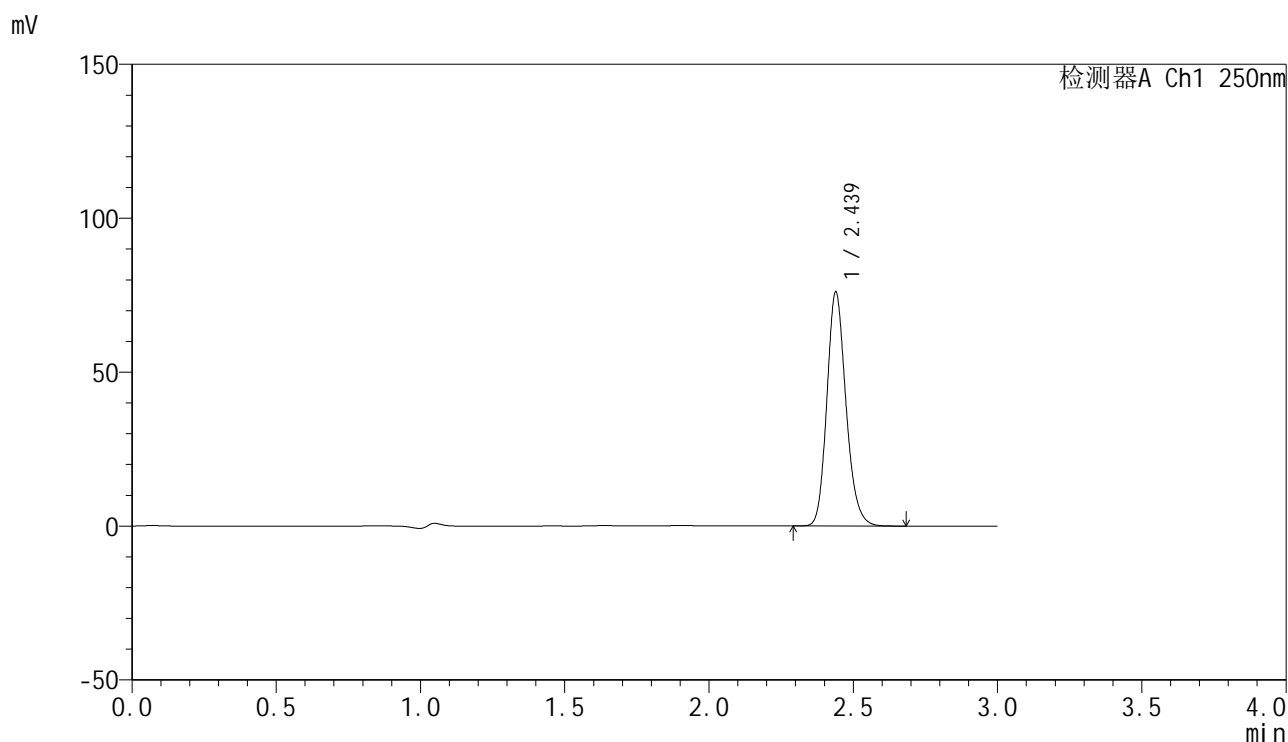


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1641-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

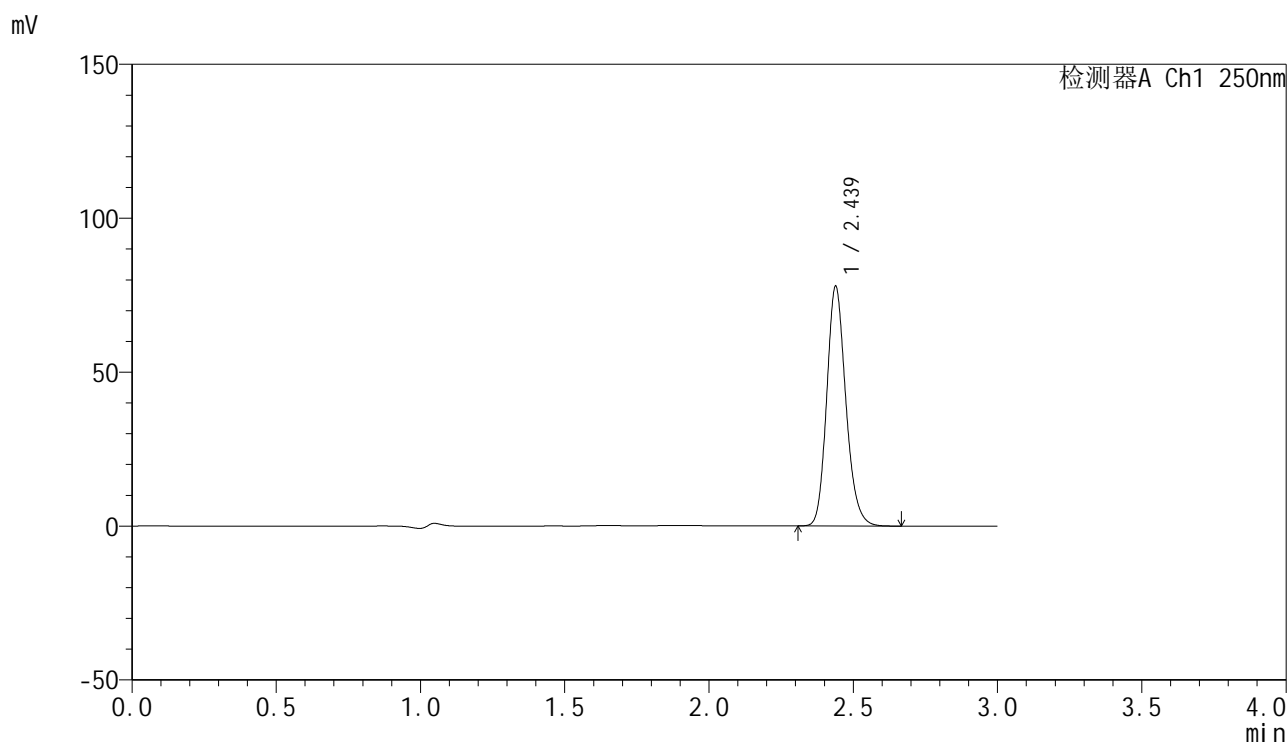
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	350052	100.000	76010	6631	1.182	--
总计		350052	100.000	76010			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1642-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

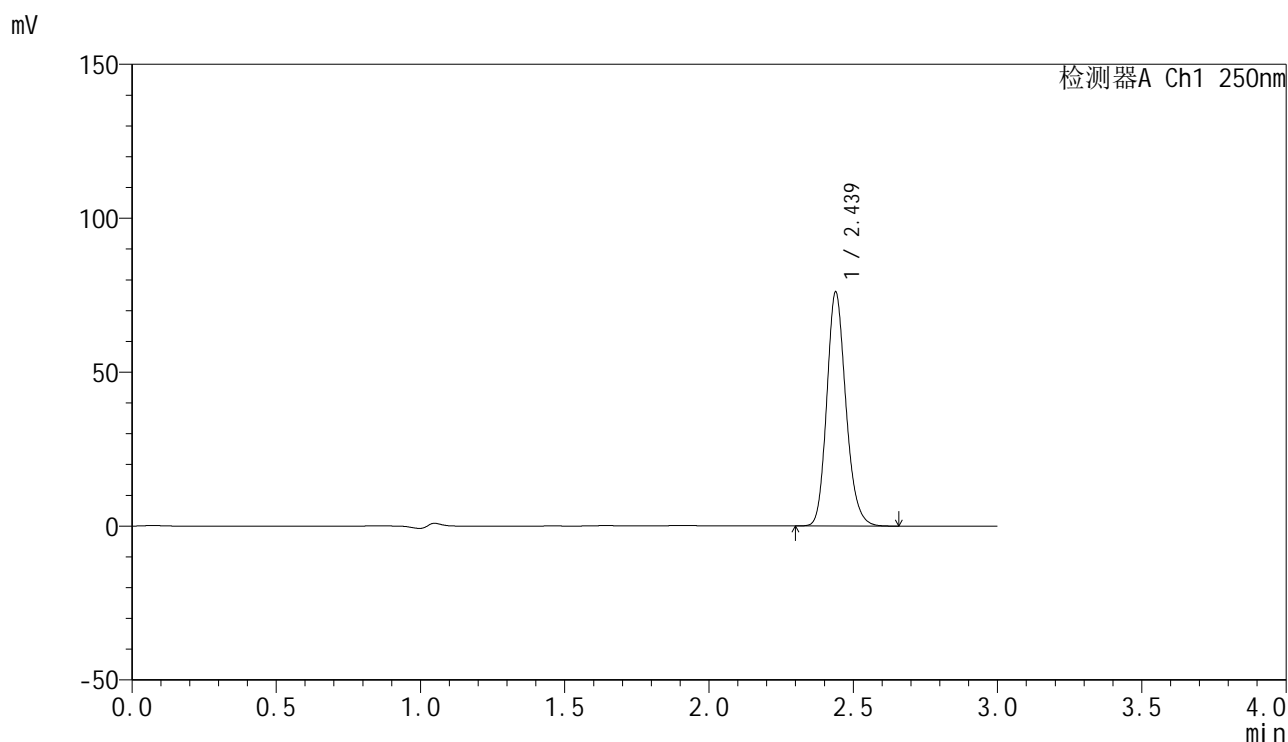
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	358238	100.000	77848	6638	1.181	--
总计		358238	100.000	77848			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1643-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 15:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

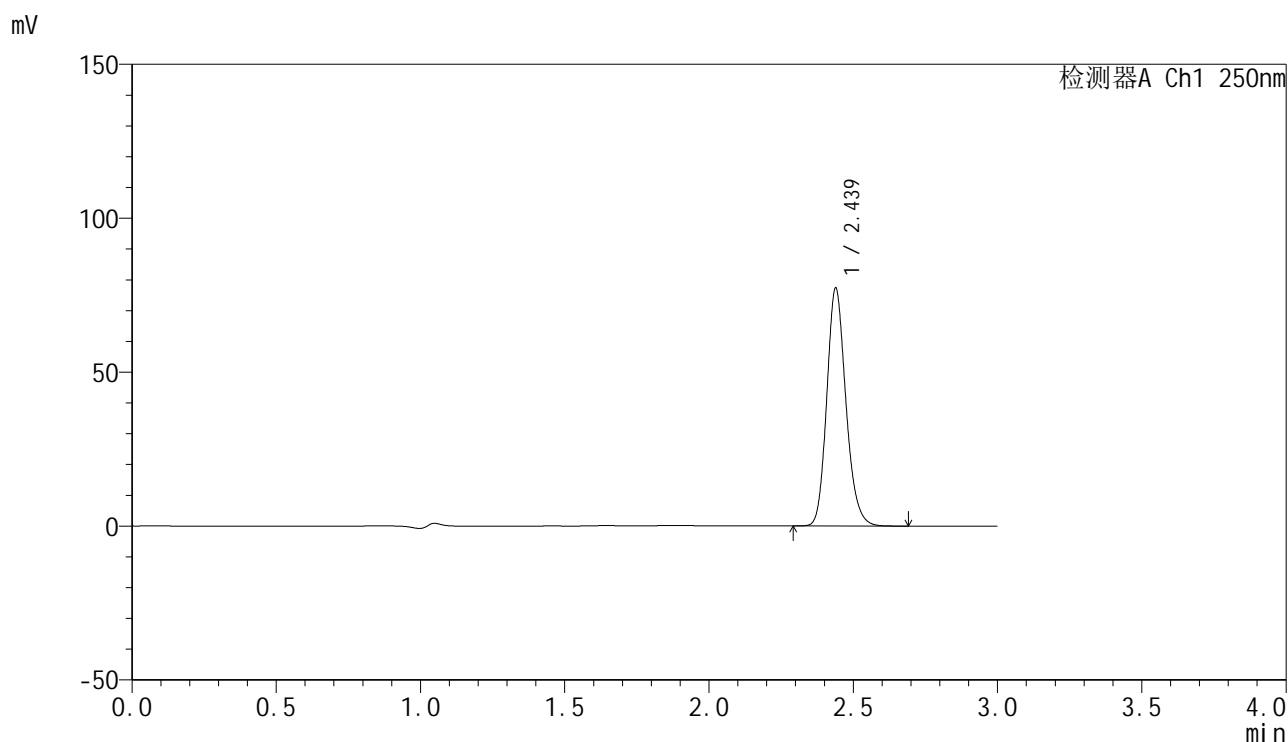
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	349485	100.000	75982	6644	1.181	--
总计		349485	100.000	75982			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1644-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

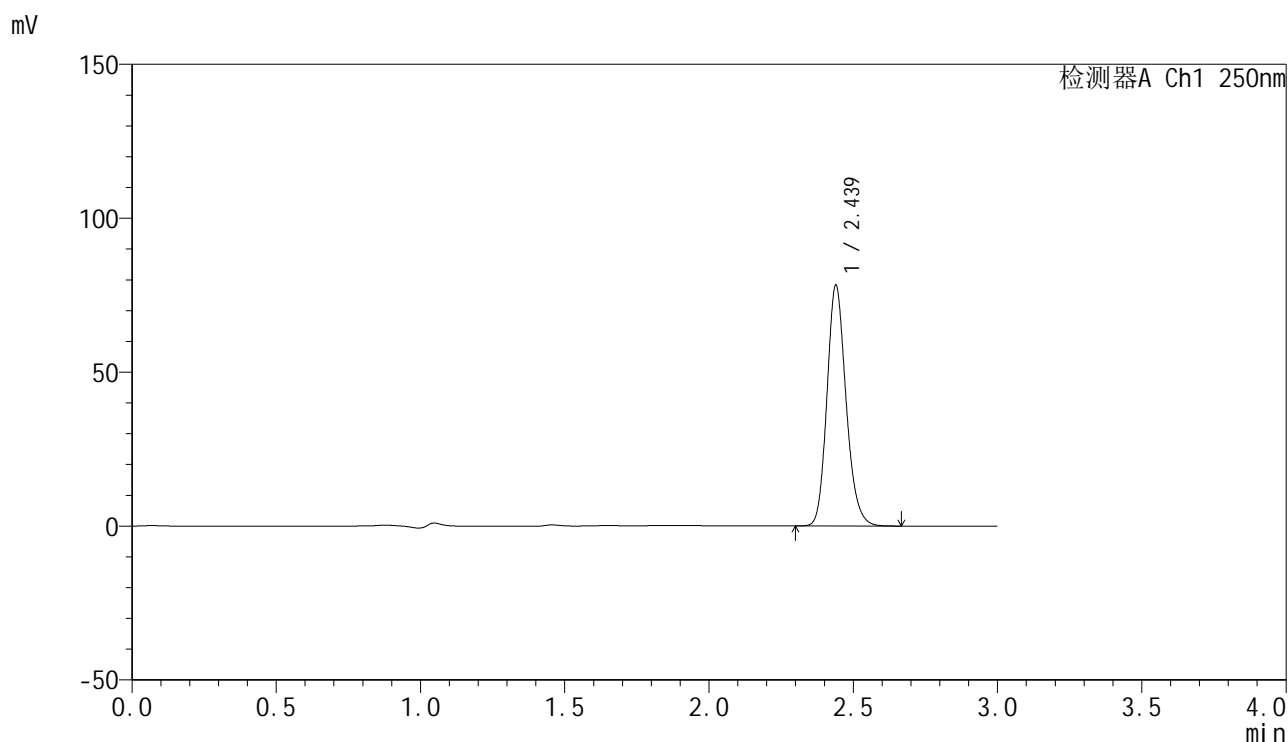
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	355843	100.000	77284	6624	1.182	--
总计		355843	100.000	77284			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1645-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

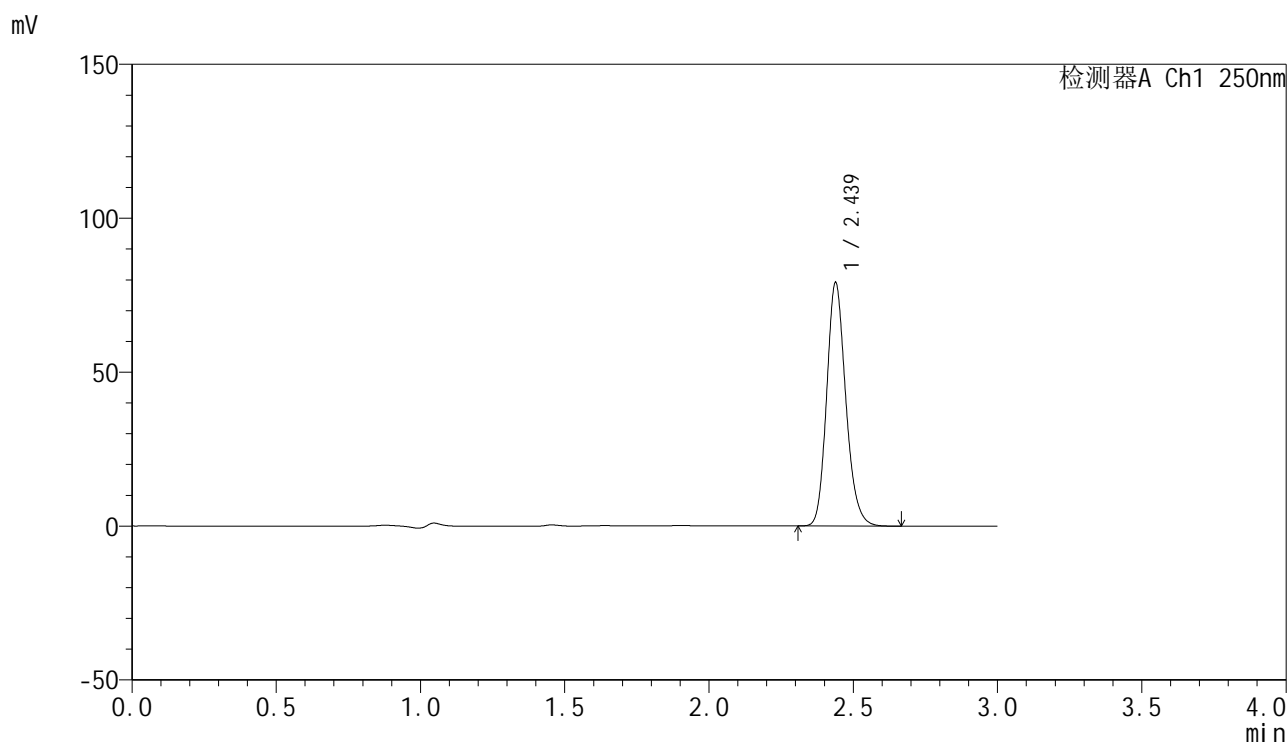
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	359756	100.000	78150	6638	1.181	--
总计		359756	100.000	78150			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1646-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:07:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

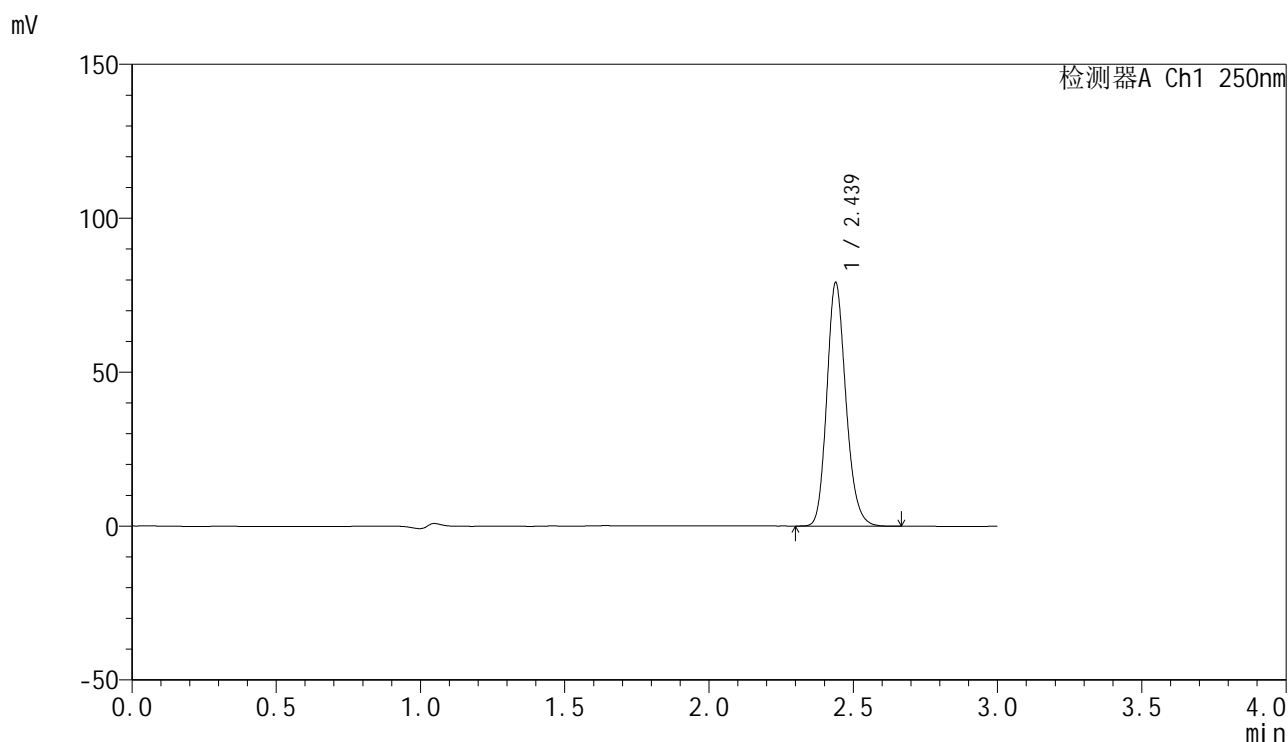
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	363837	100.000	79095	6629	1.181	--
总计		363837	100.000	79095			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1647-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

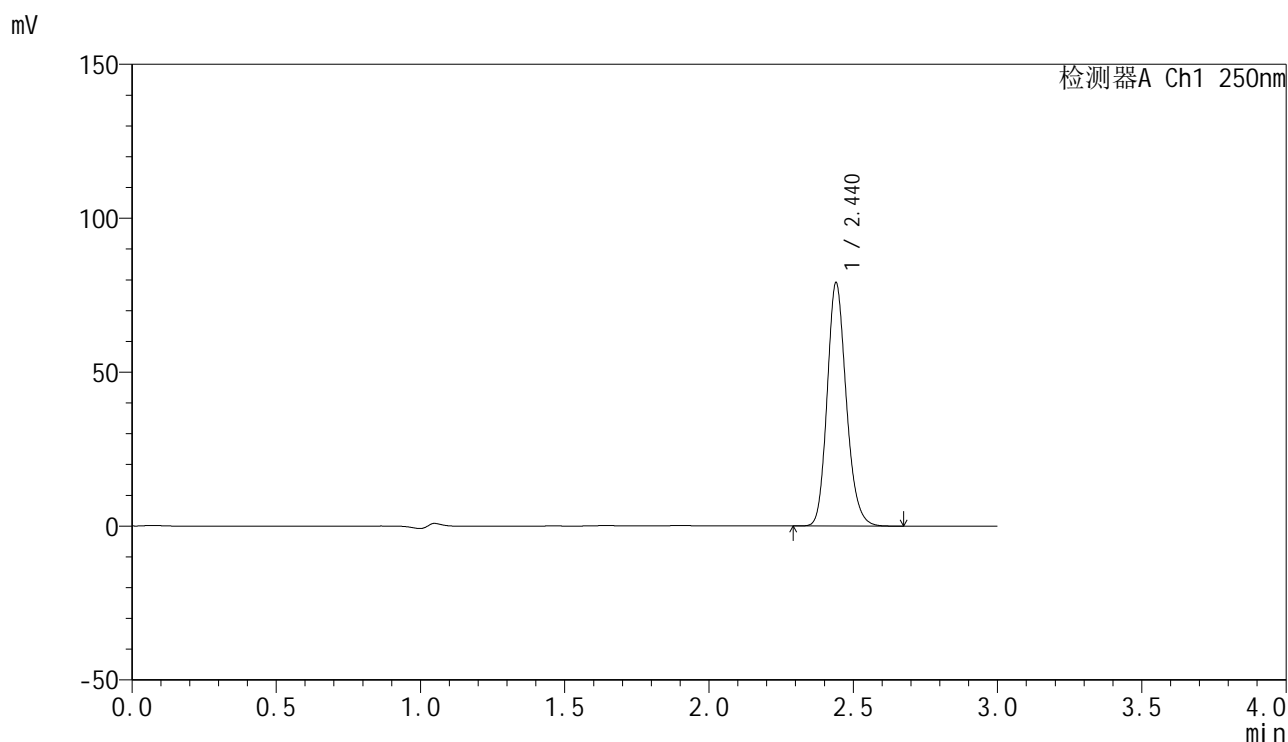
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	363878	100.000	79103	6641	1.180	--
总计		363878	100.000	79103			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1648-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

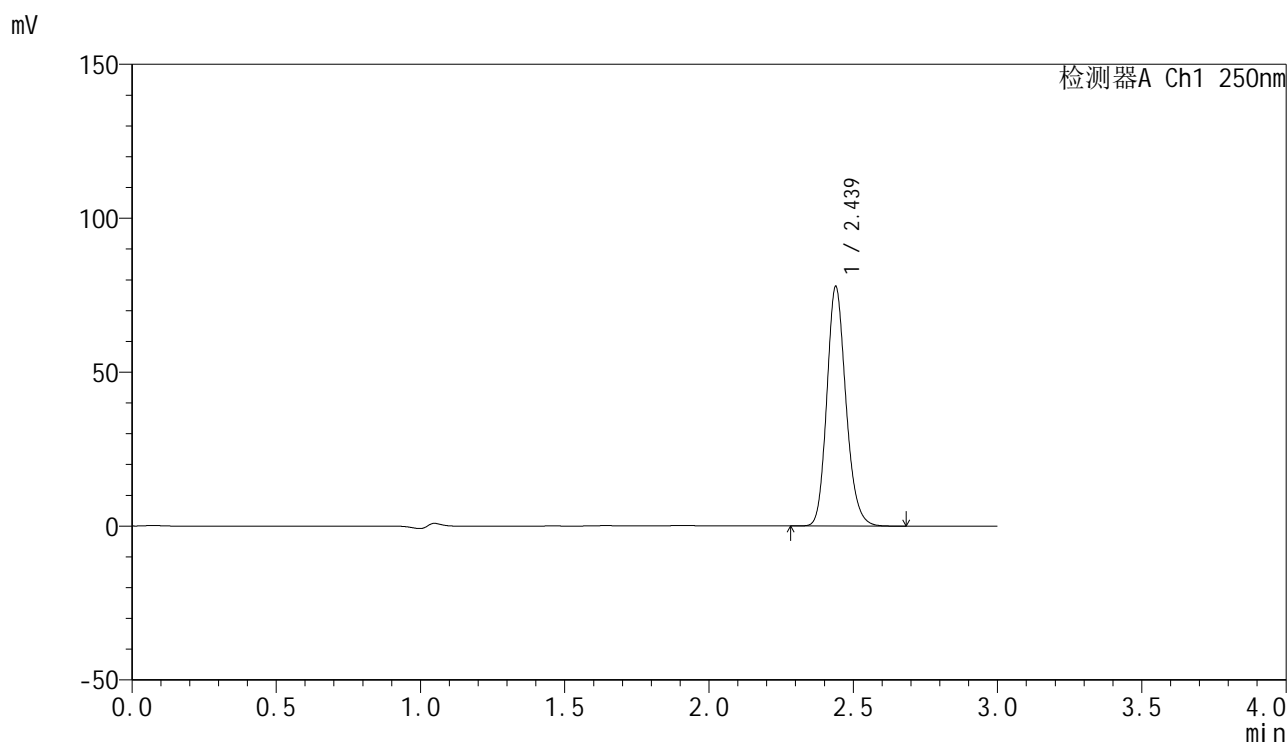
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	363828	100.000	78931	6649	1.182	--
总计		363828	100.000	78931			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1649-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

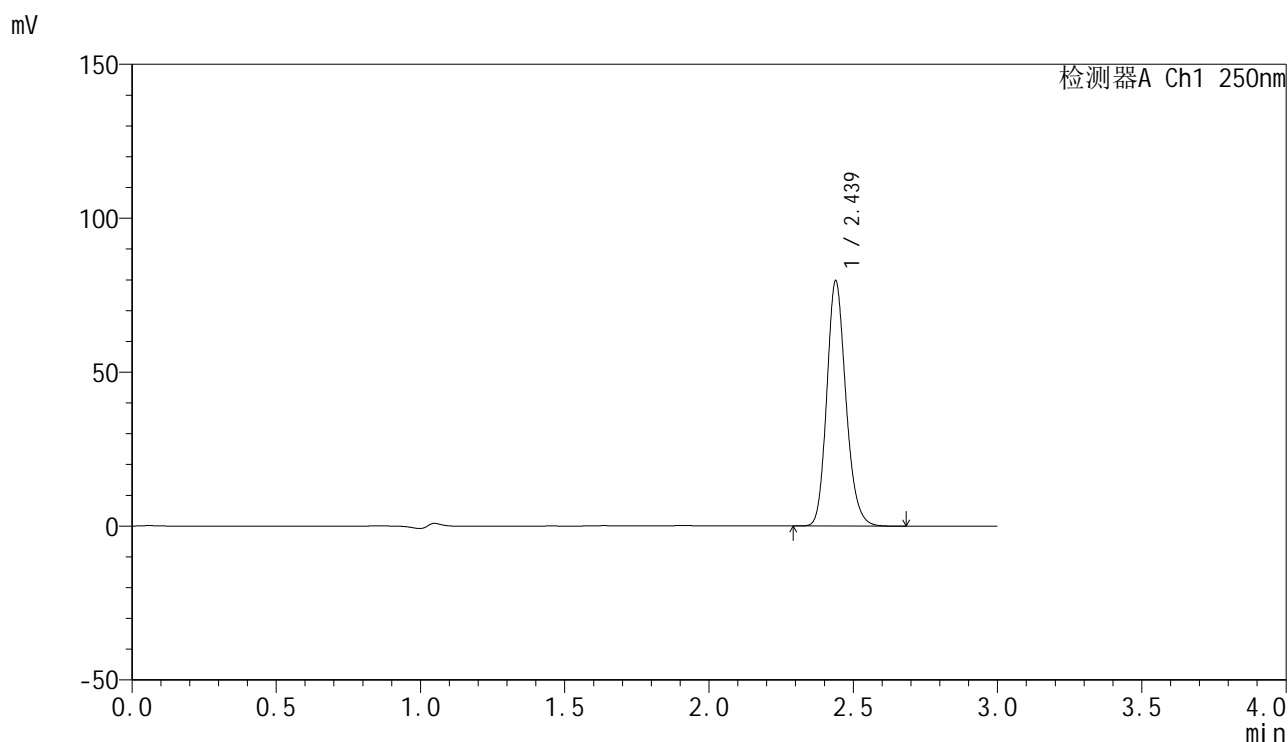
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	358204	100.000	77810	6639	1.181	--
总计		358204	100.000	77810			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1650-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

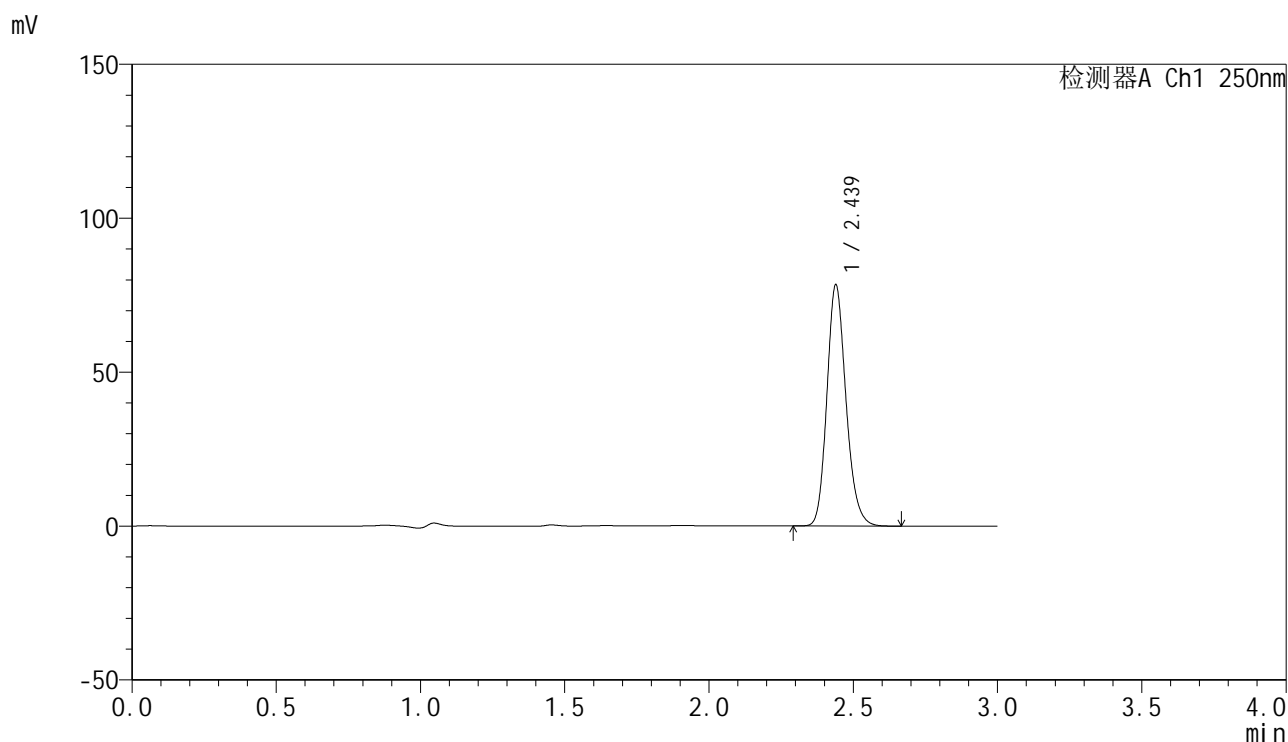
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	366456	100.000	79660	6637	1.181	--
总计		366456	100.000	79660			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1651-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

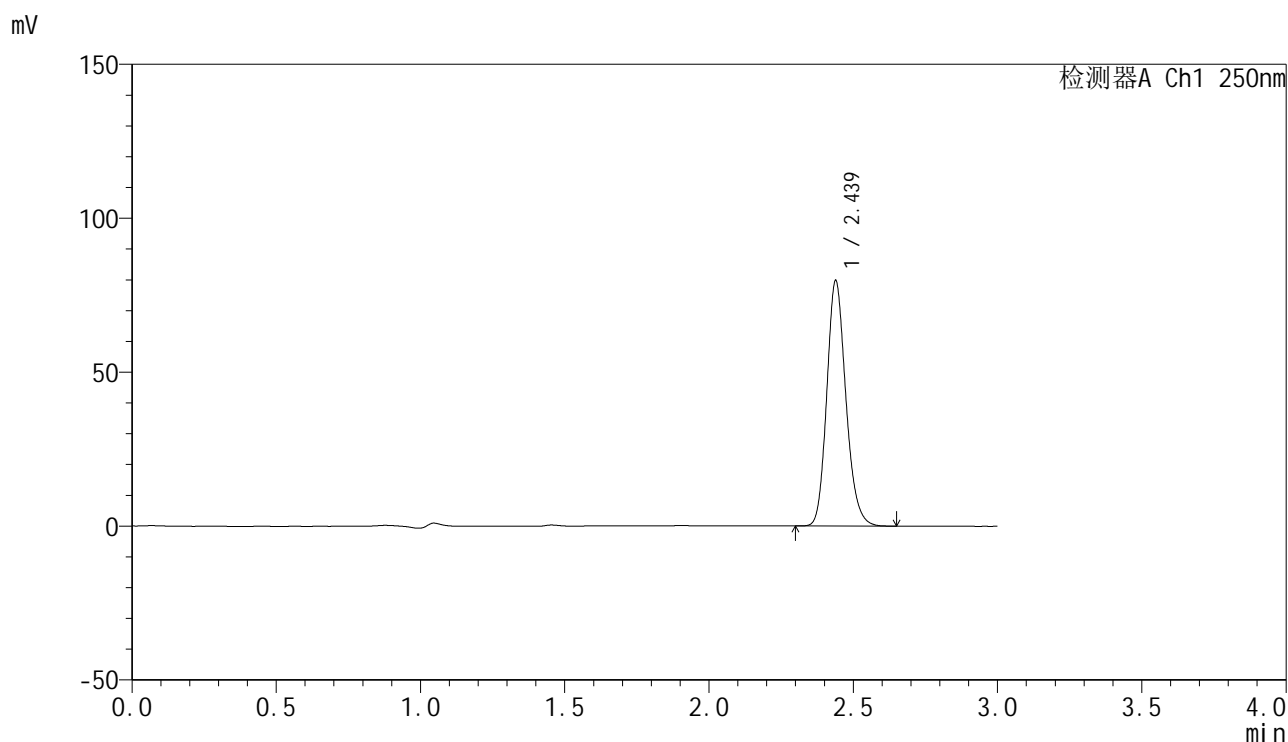
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	360678	100.000	78358	6641	1.180	--
总计		360678	100.000	78358			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1652-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

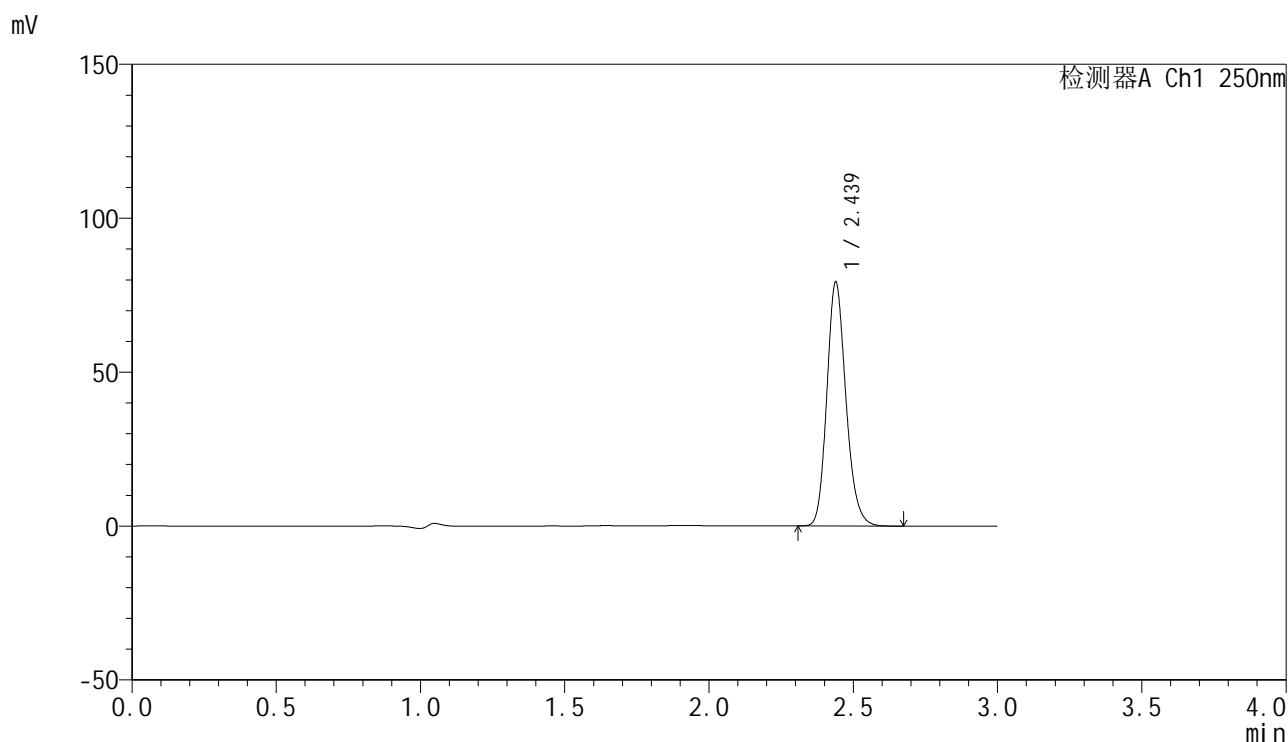
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	367122	100.000	79746	6624	1.182	--
总计		367122	100.000	79746			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1653-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

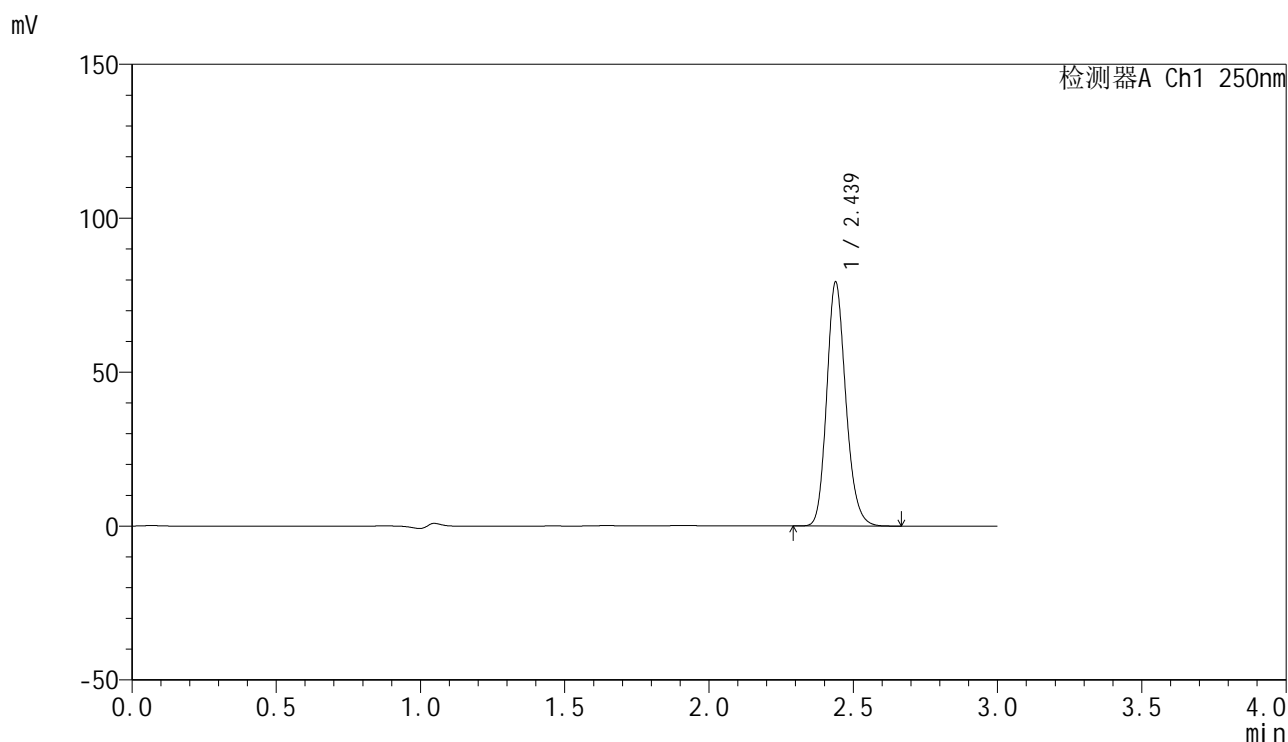
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	364534	100.000	79238	6641	1.181	--
总计		364534	100.000	79238			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1654-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

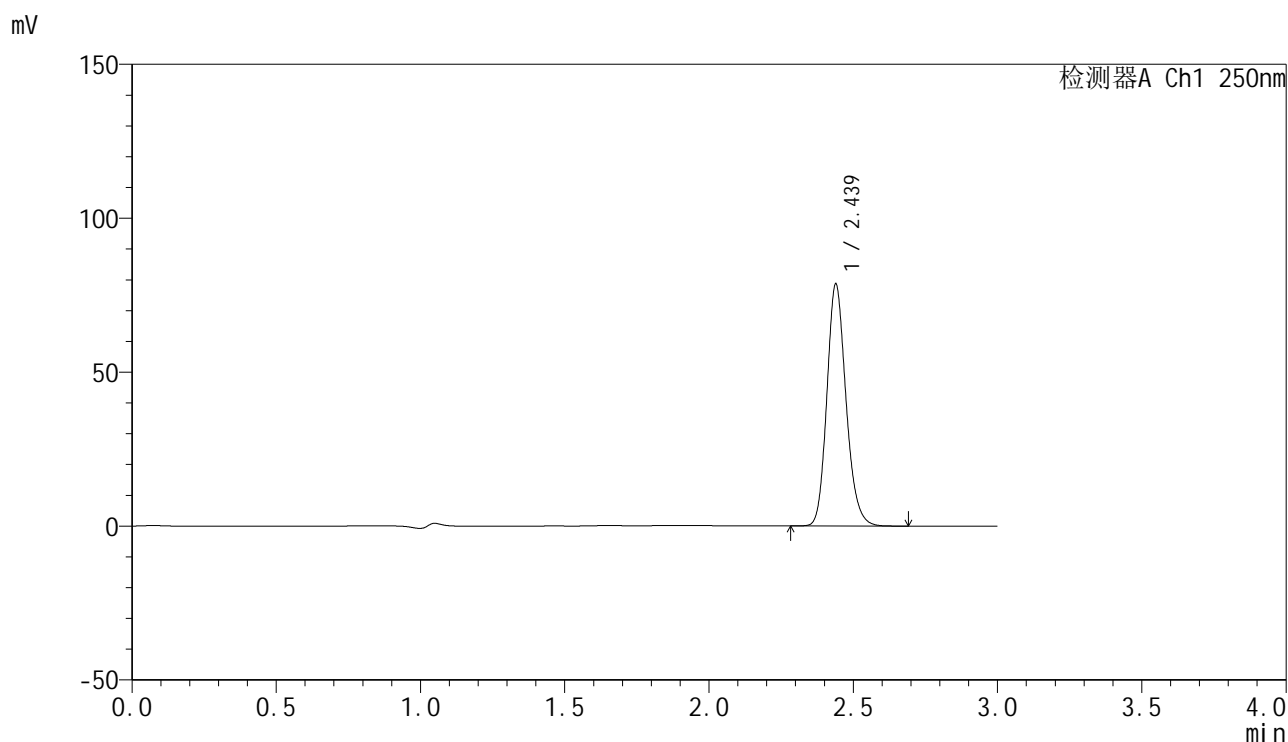
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	364466	100.000	79255	6647	1.180	--
总计		364466	100.000	79255			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1655-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:37:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

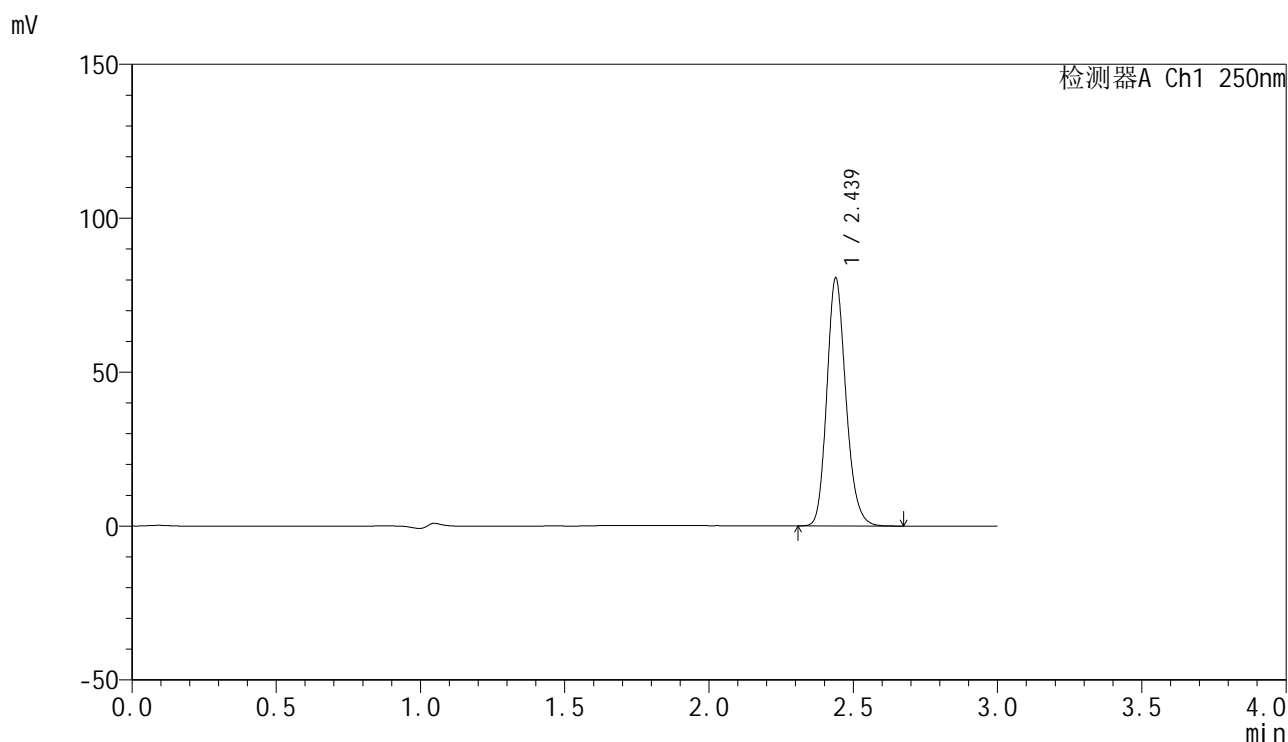
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	361909	100.000	78578	6639	1.180	--
总计		361909	100.000	78578			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1656-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

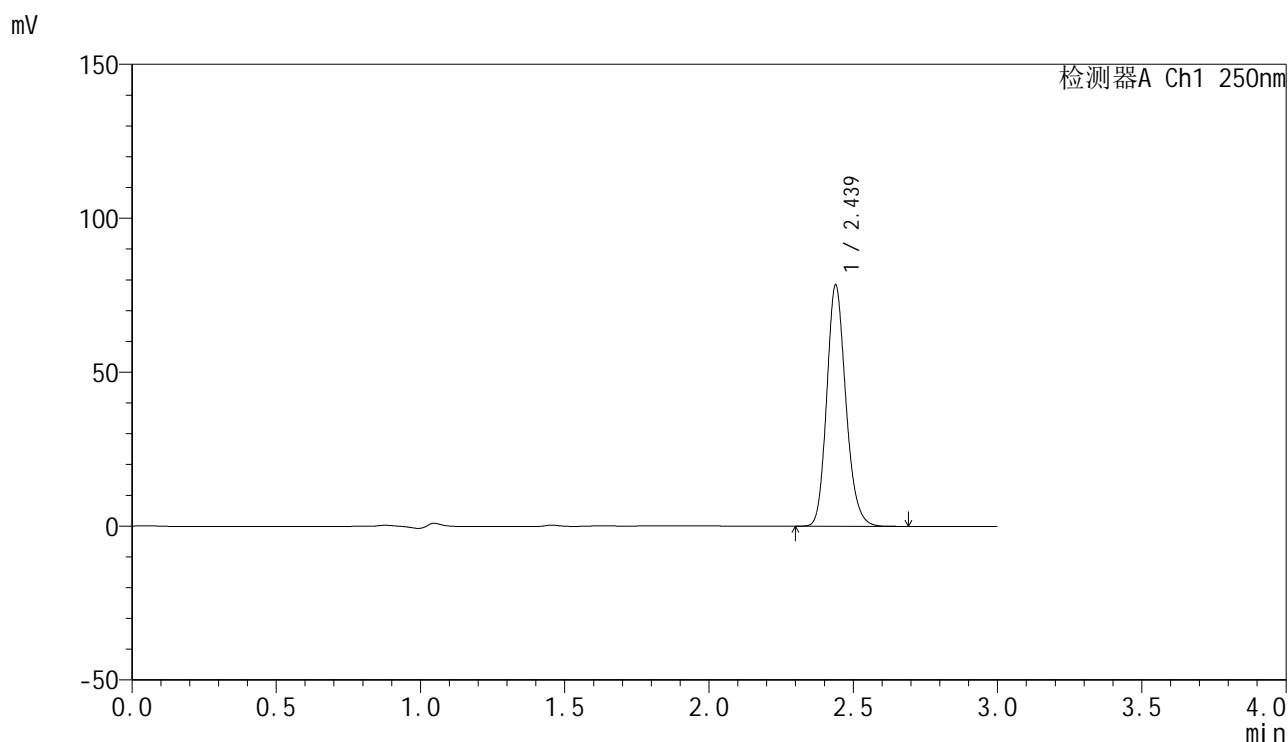
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	370400	100.000	80530	6643	1.181	--
总计		370400	100.000	80530			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1657-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:44:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

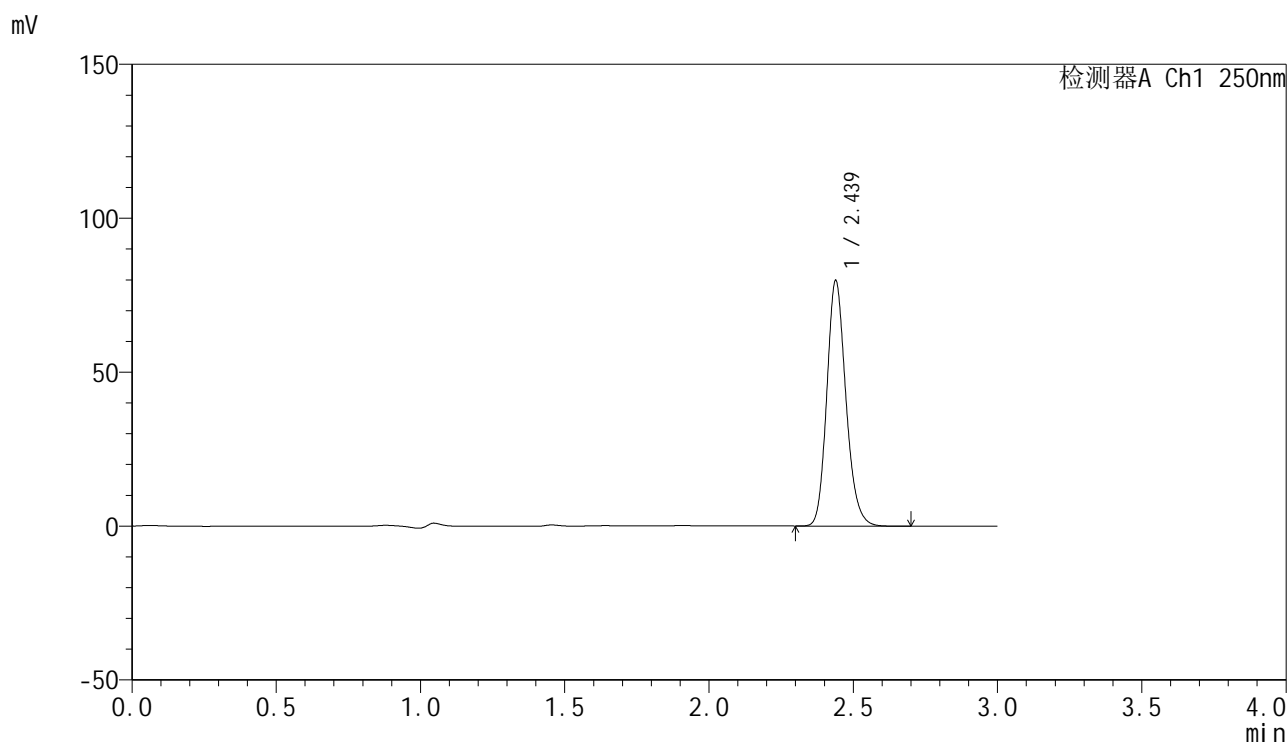
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	360532	100.000	78386	6642	1.181	--
总计		360532	100.000	78386			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75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 - 0-52/24-1658-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	367095	100.000	79761	6635	1.181	--
总计		367095	100.000	79761			

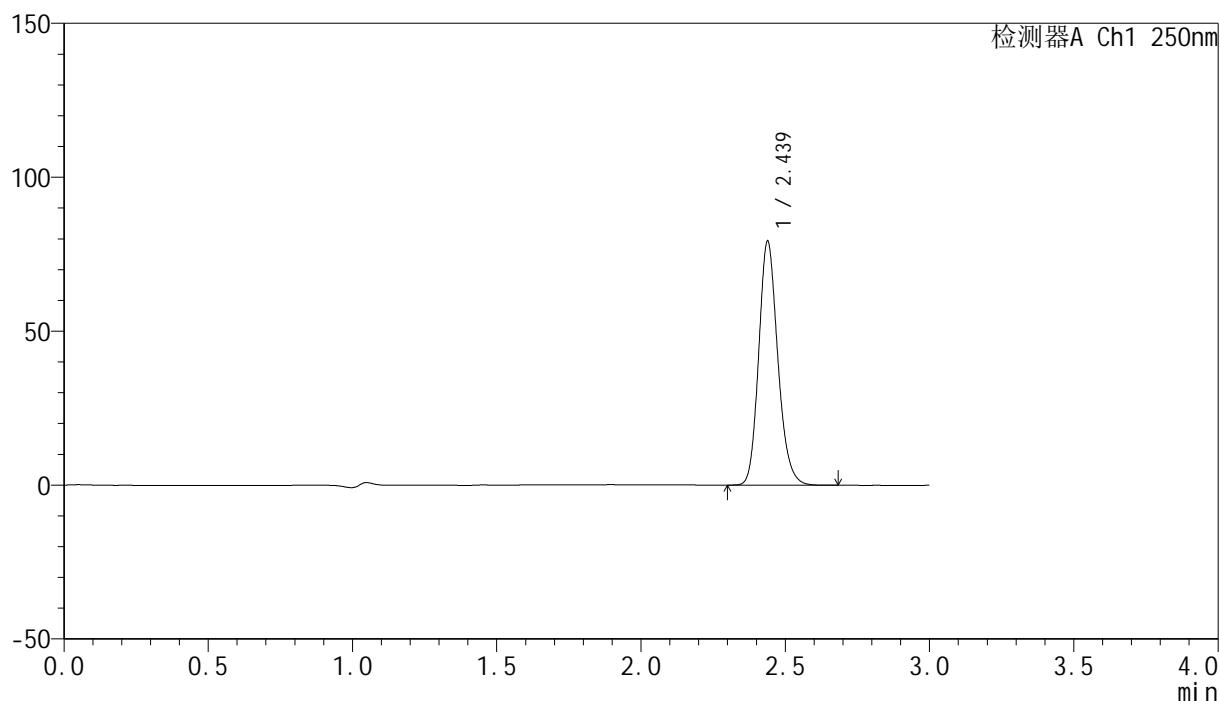
图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1659-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

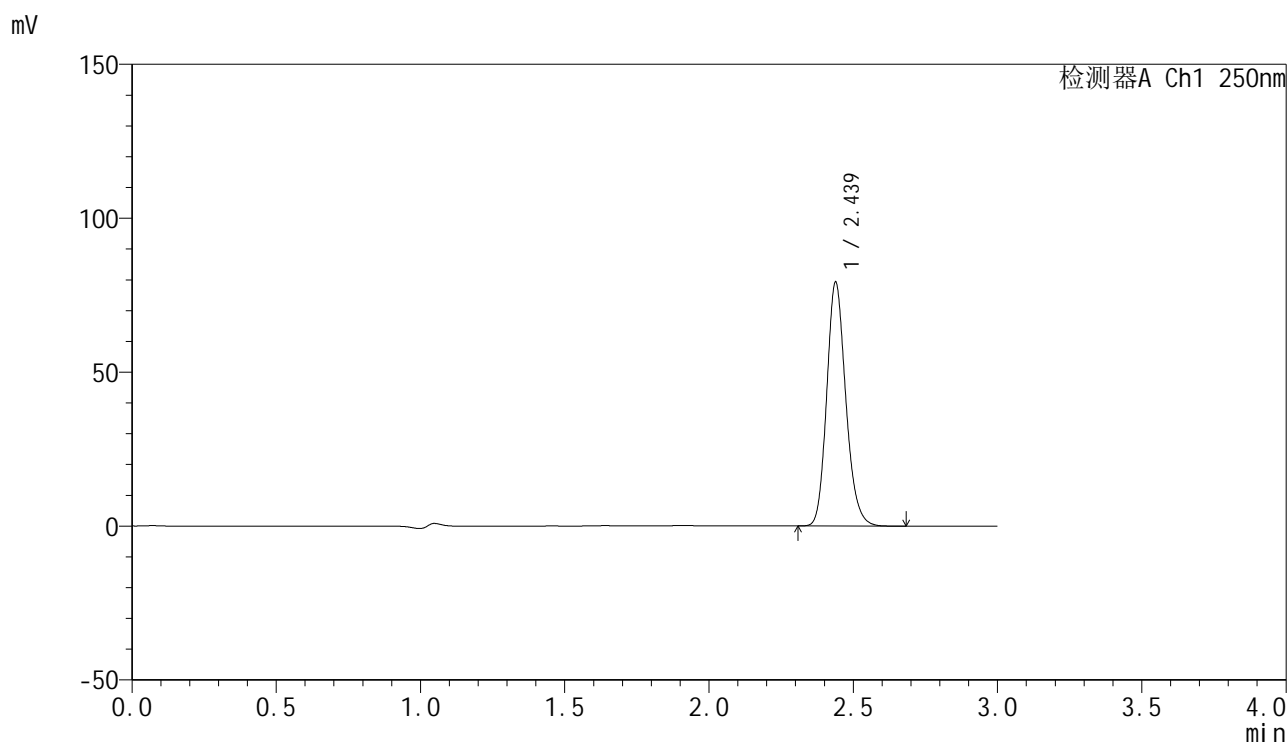
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	364375	100.000	79255	6648	1.181	--
总计		364375	100.000	79255			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1660-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

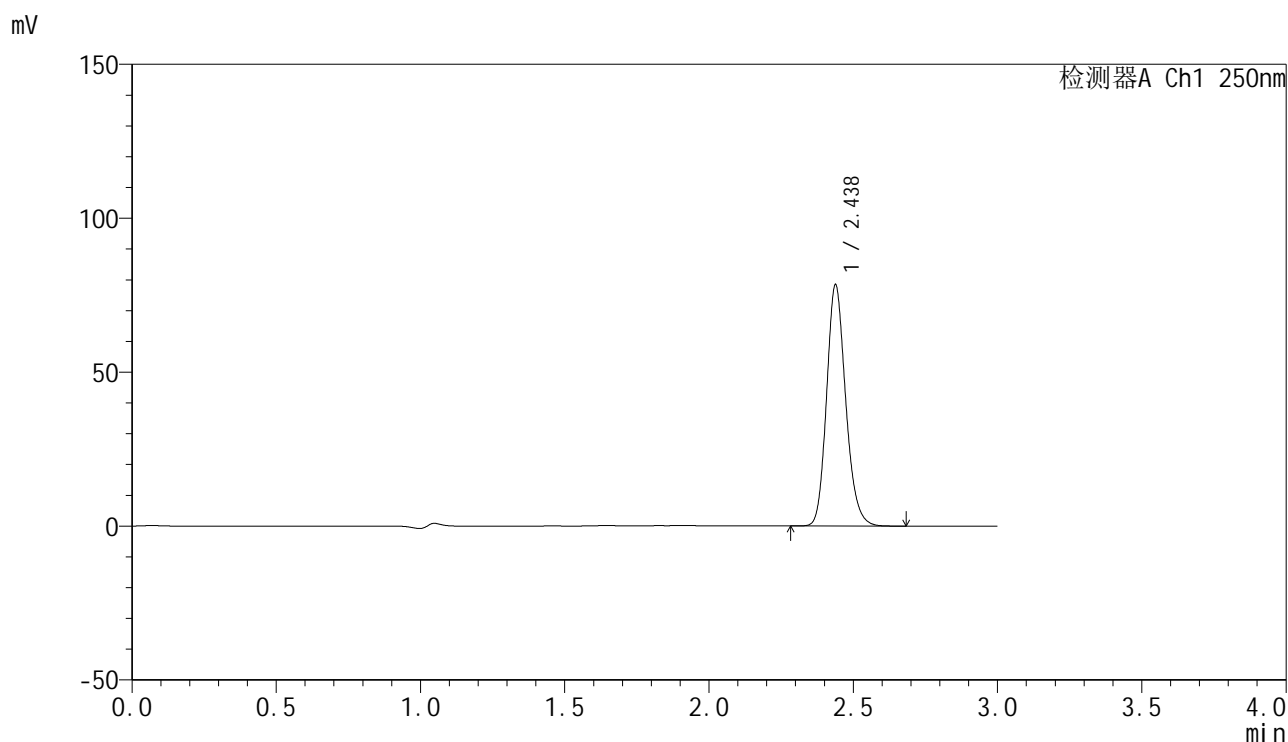
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	364415	100.000	79248	6652	1.181	--
总计		364415	100.000	79248			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1661-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 16:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

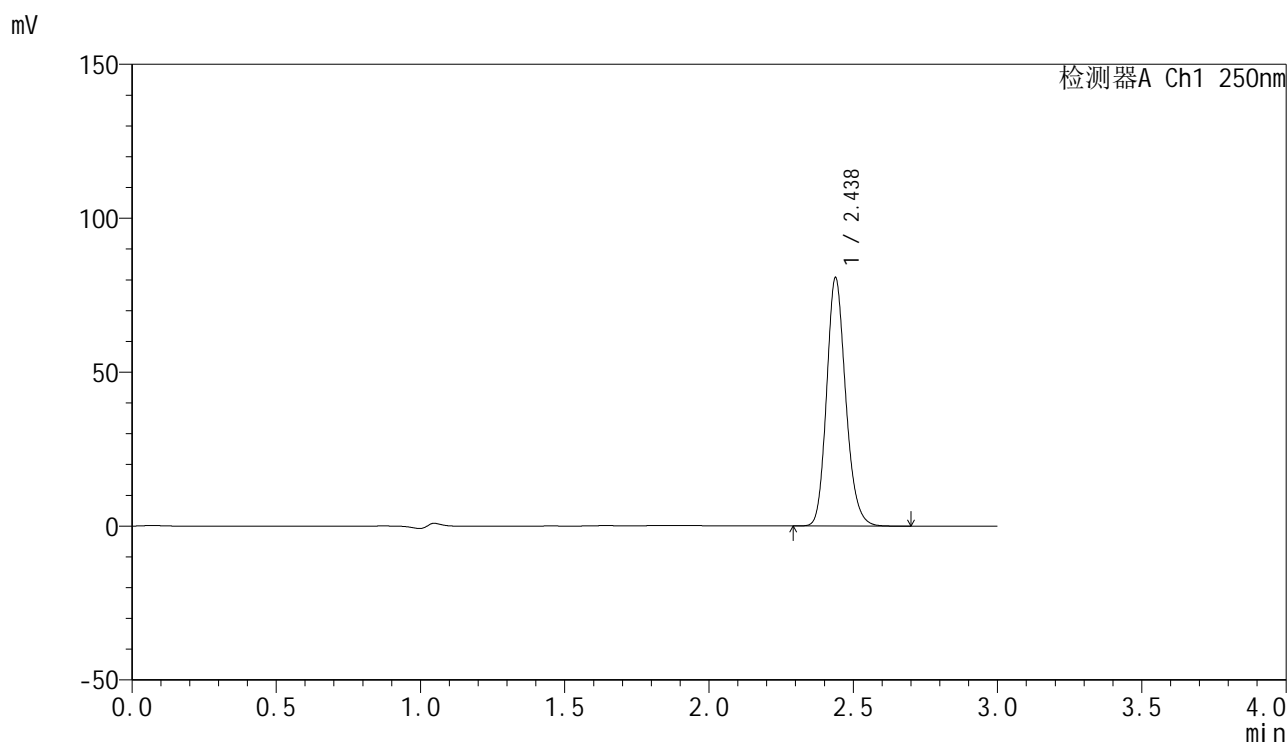
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	360587	100.000	78383	6641	1.181	--
总计		360587	100.000	78383			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1662-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

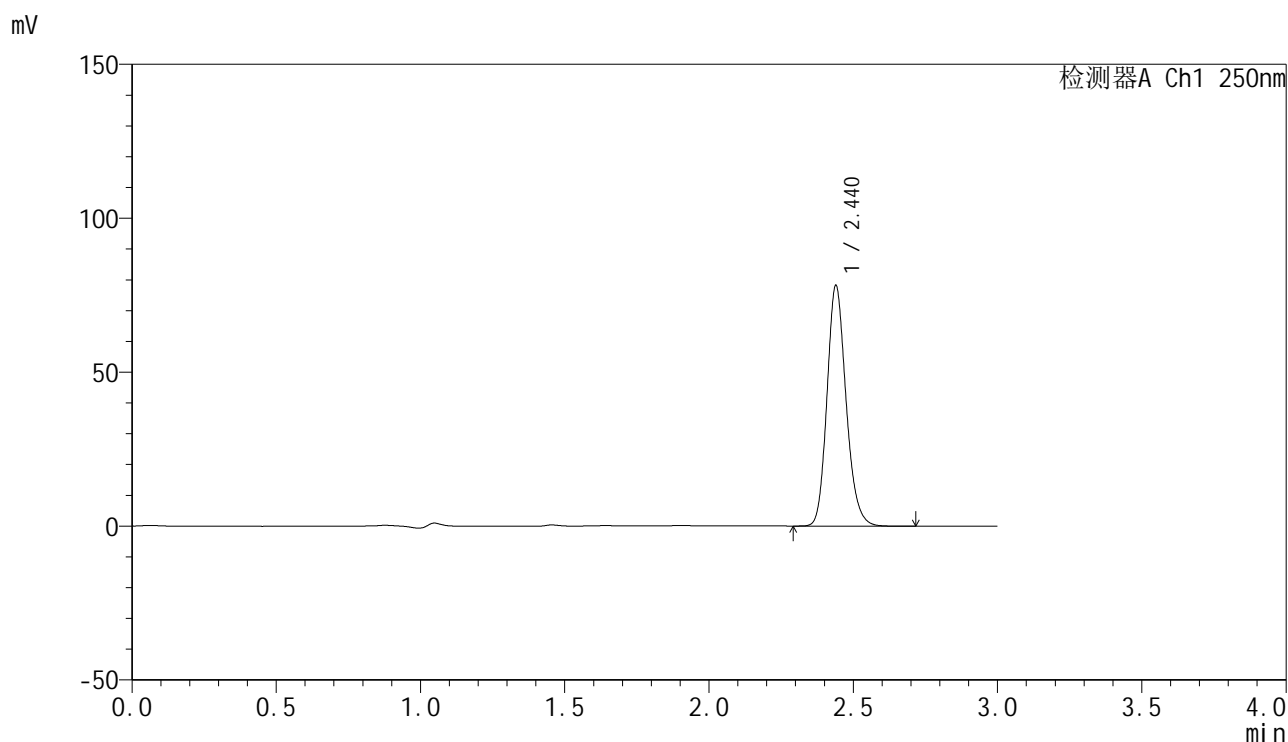
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	370875	100.000	80680	6647	1.181	--
总计		370875	100.000	80680			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1663-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:04:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

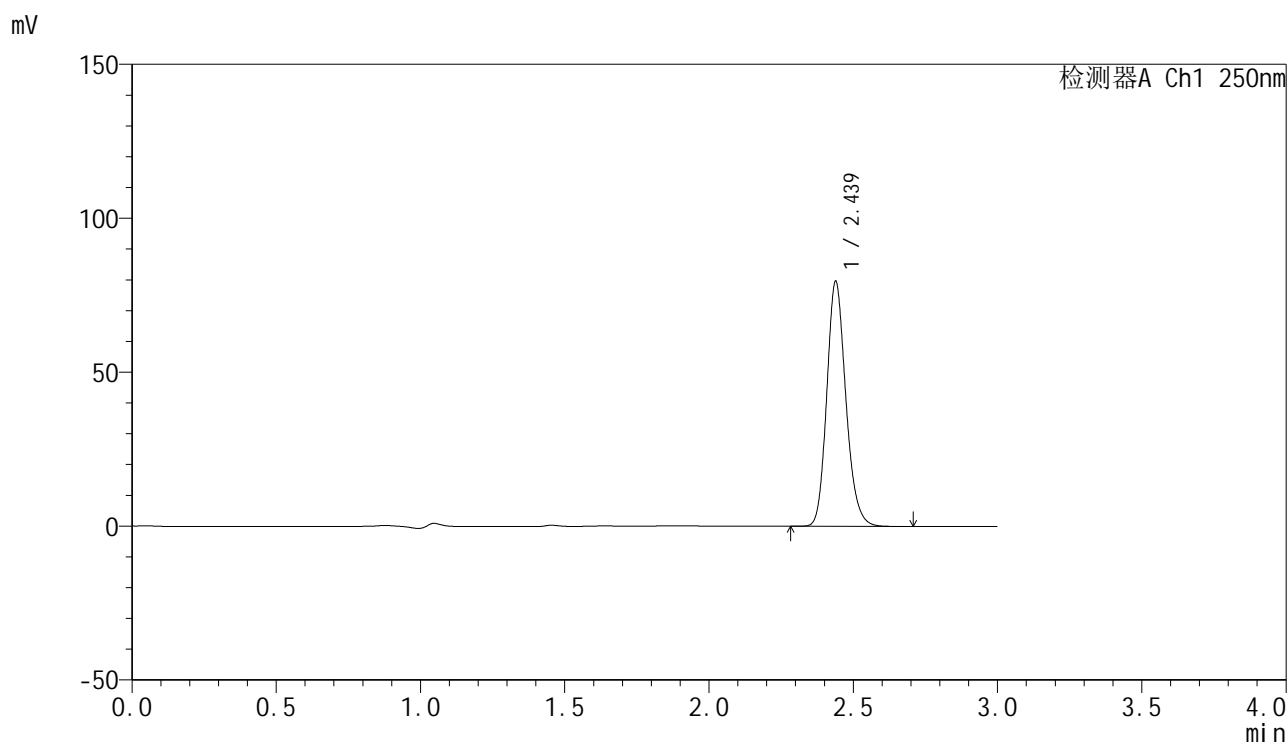
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	359521	100.000	78132	6659	1.181	--
总计		359521	100.000	78132			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1664-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:08:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	366048	100.000	79602	6660	1.181	--
总计		366048	100.000	79602			

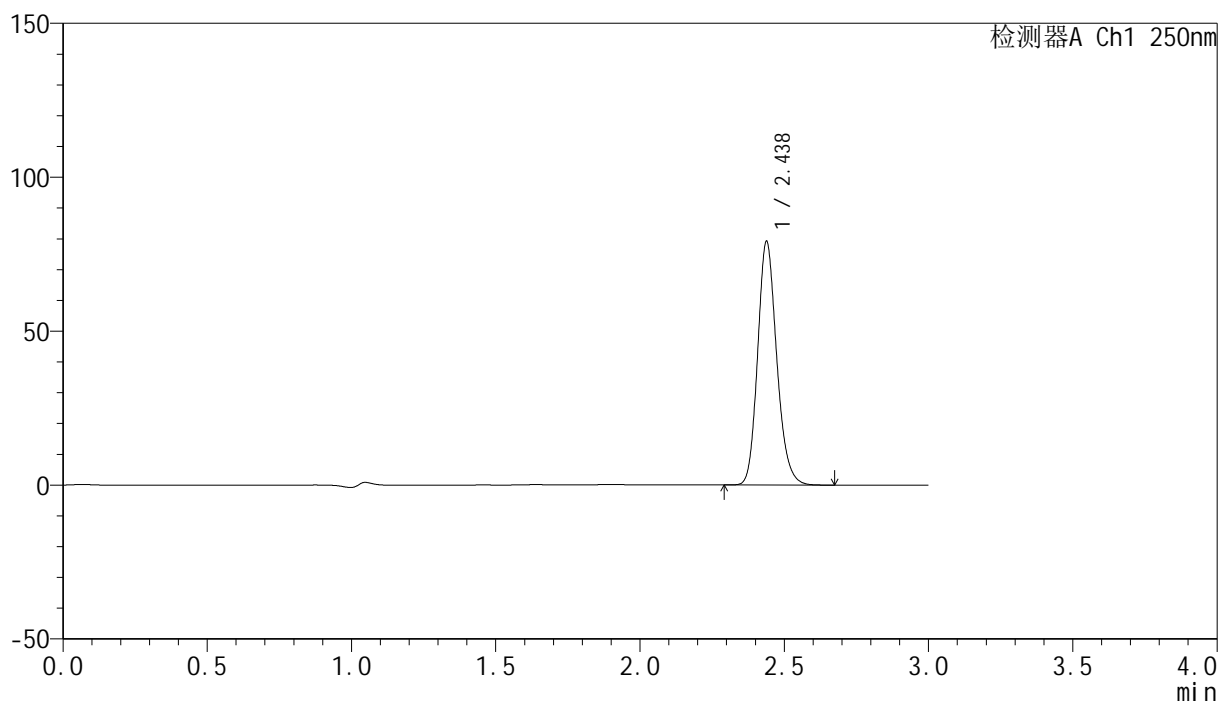
图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1665-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

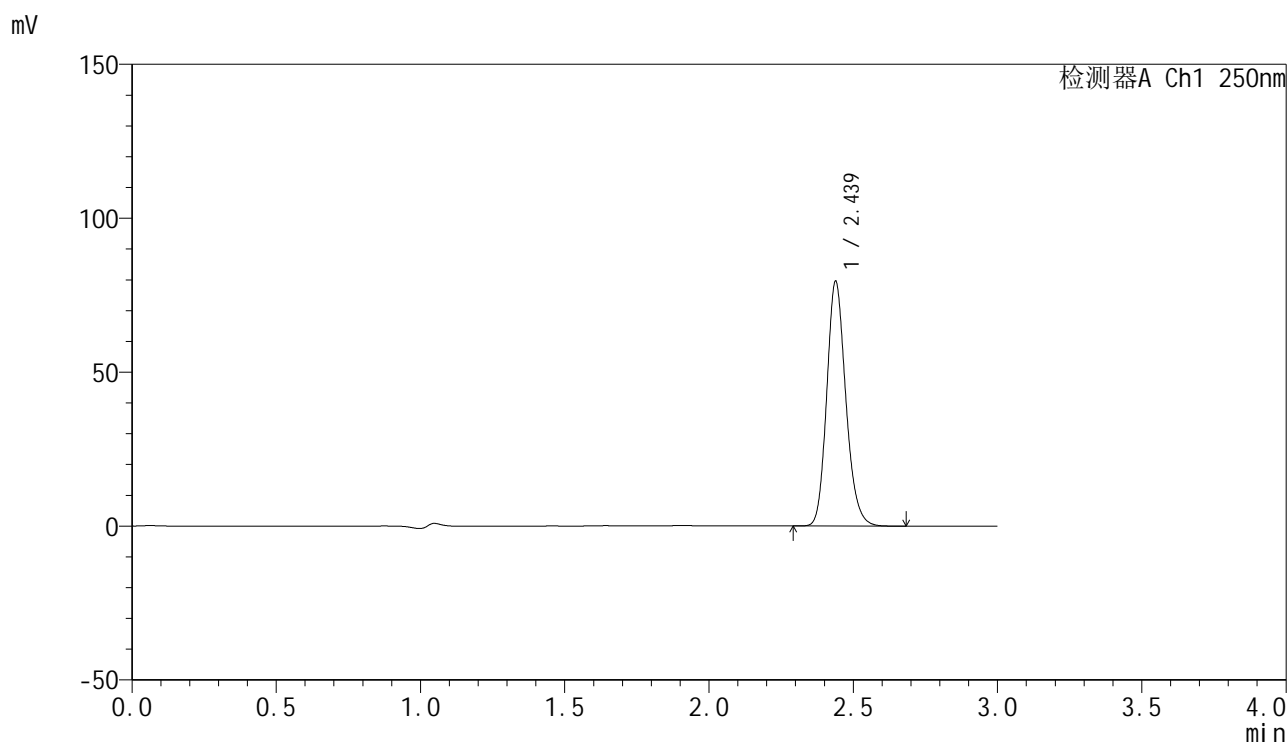
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	363699	100.000	79157	6651	1.181	--
总计		363699	100.000	79157			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1666-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

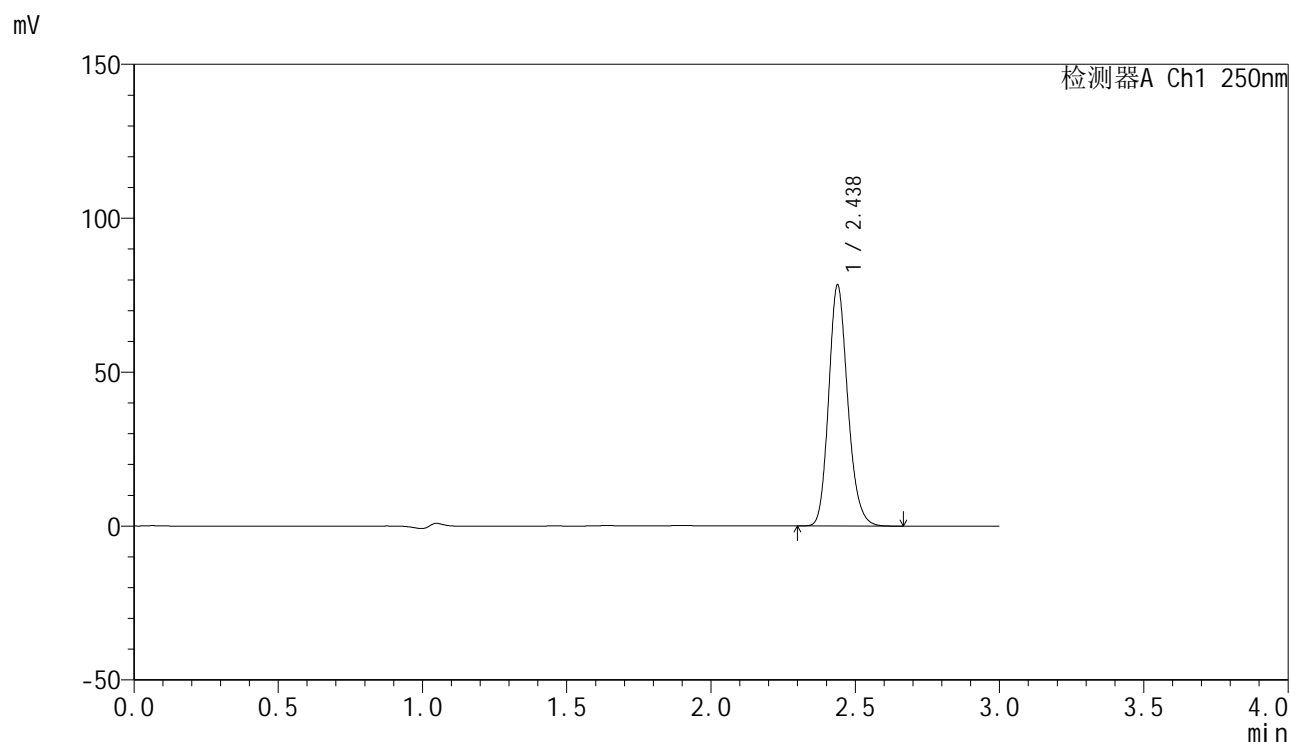
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	365460	100.000	79515	6656	1.182	--
总计		365460	100.000	79515			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1667-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:18:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

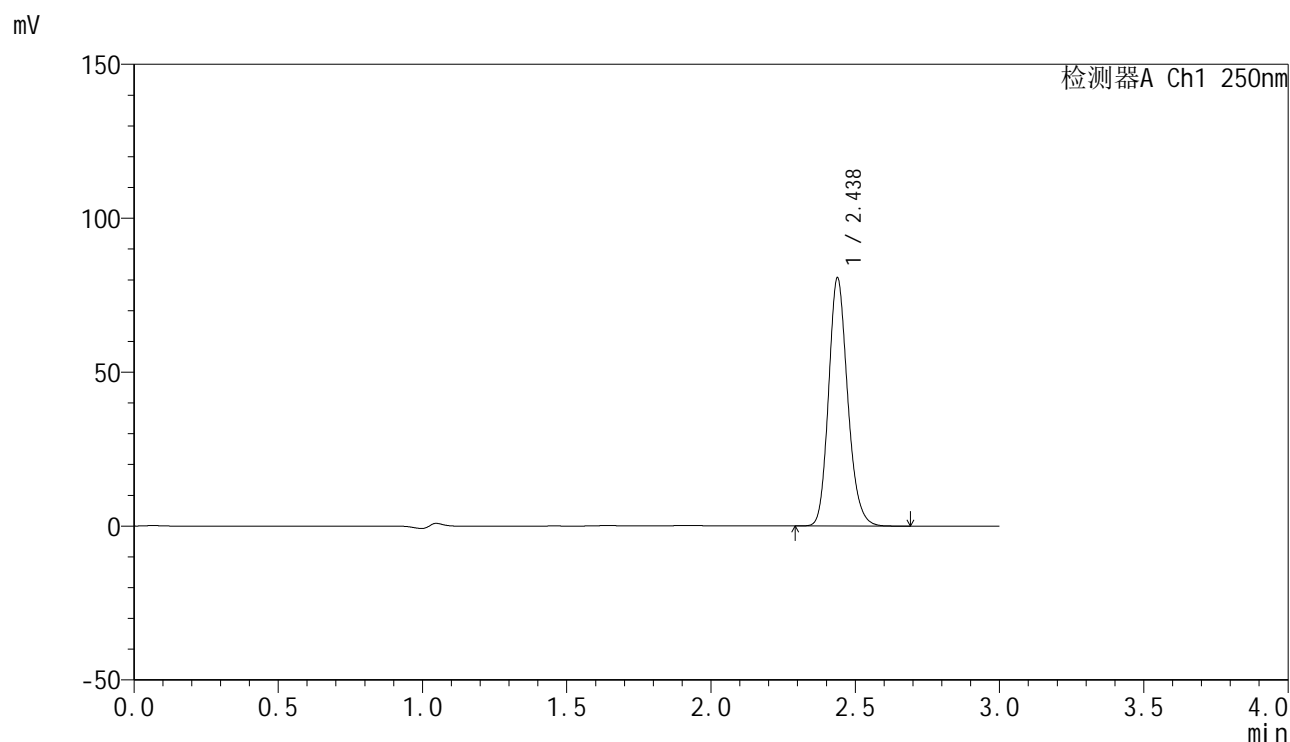
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	359804	100.000	78313	6647	1.181	--
总计		359804	100.000	78313			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1668-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	370642	100.000	80633	6651	1.182	--
总计		370642	100.000	80633			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

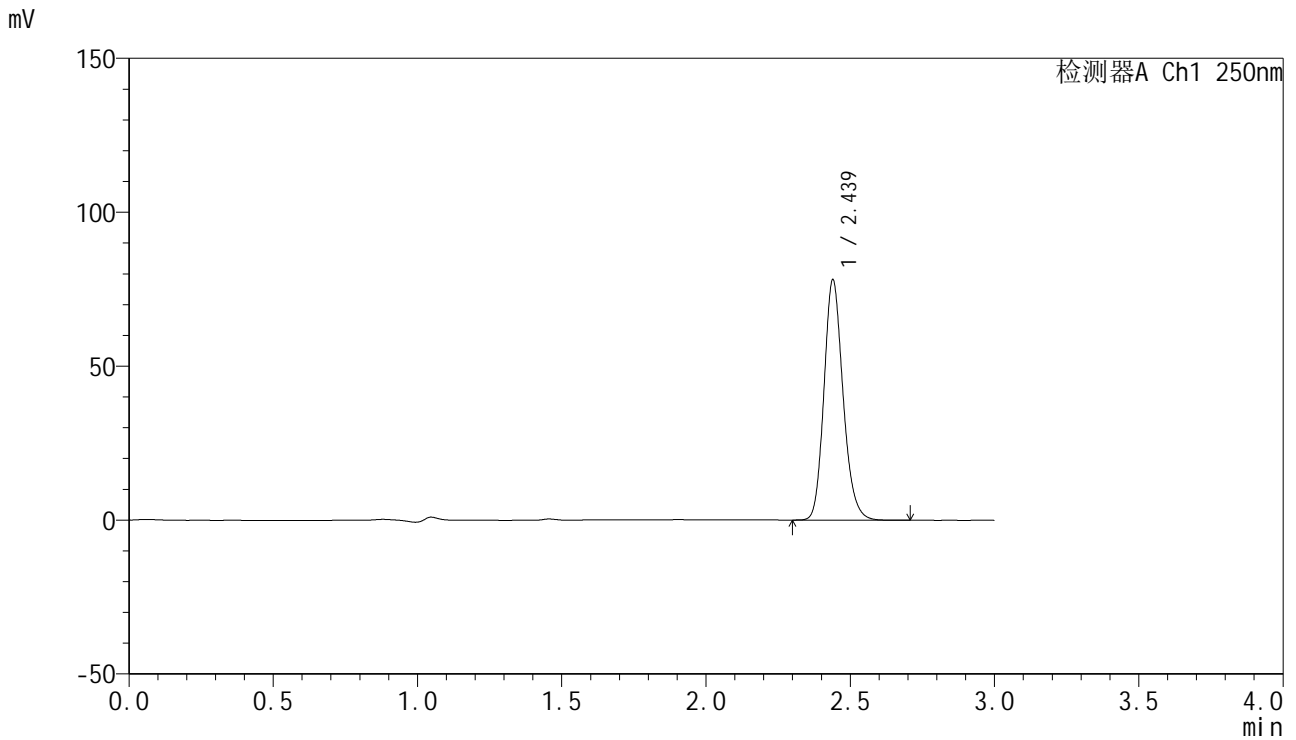


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1669-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

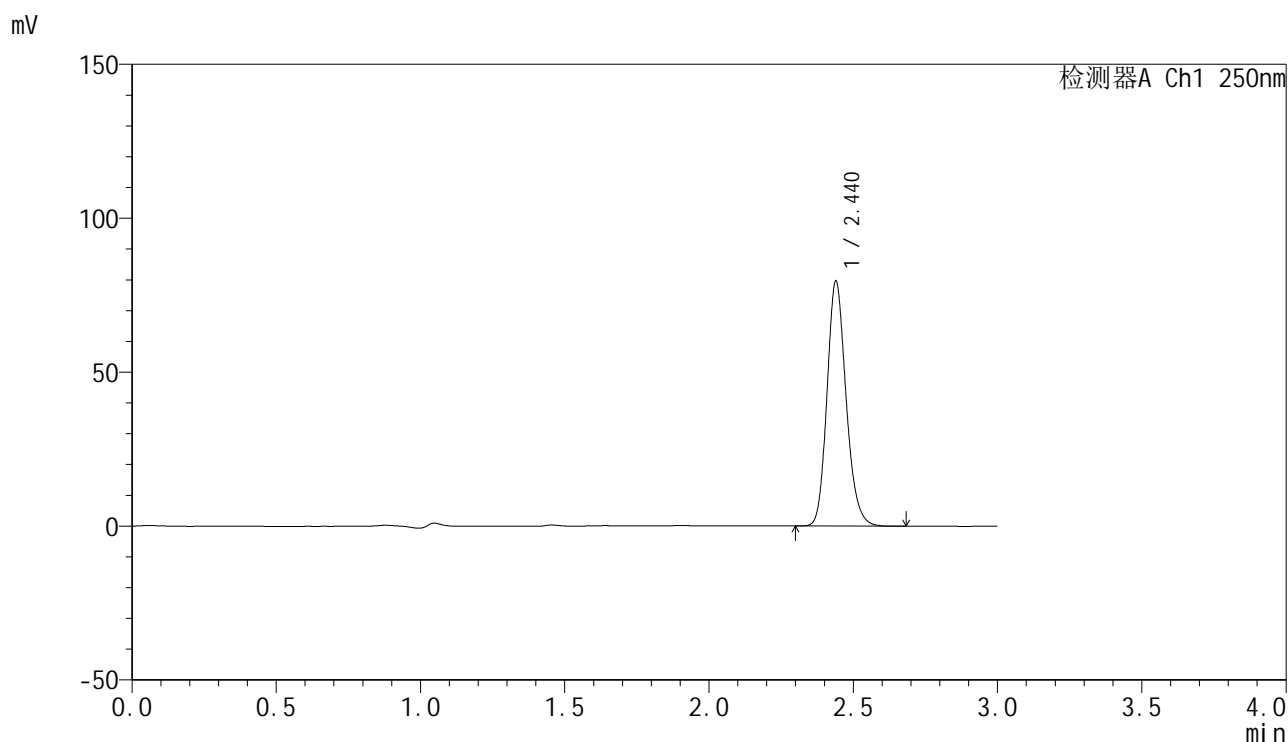
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	359278	100.000	78074	6655	1.182	--
总计		359278	100.000	78074			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1670-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

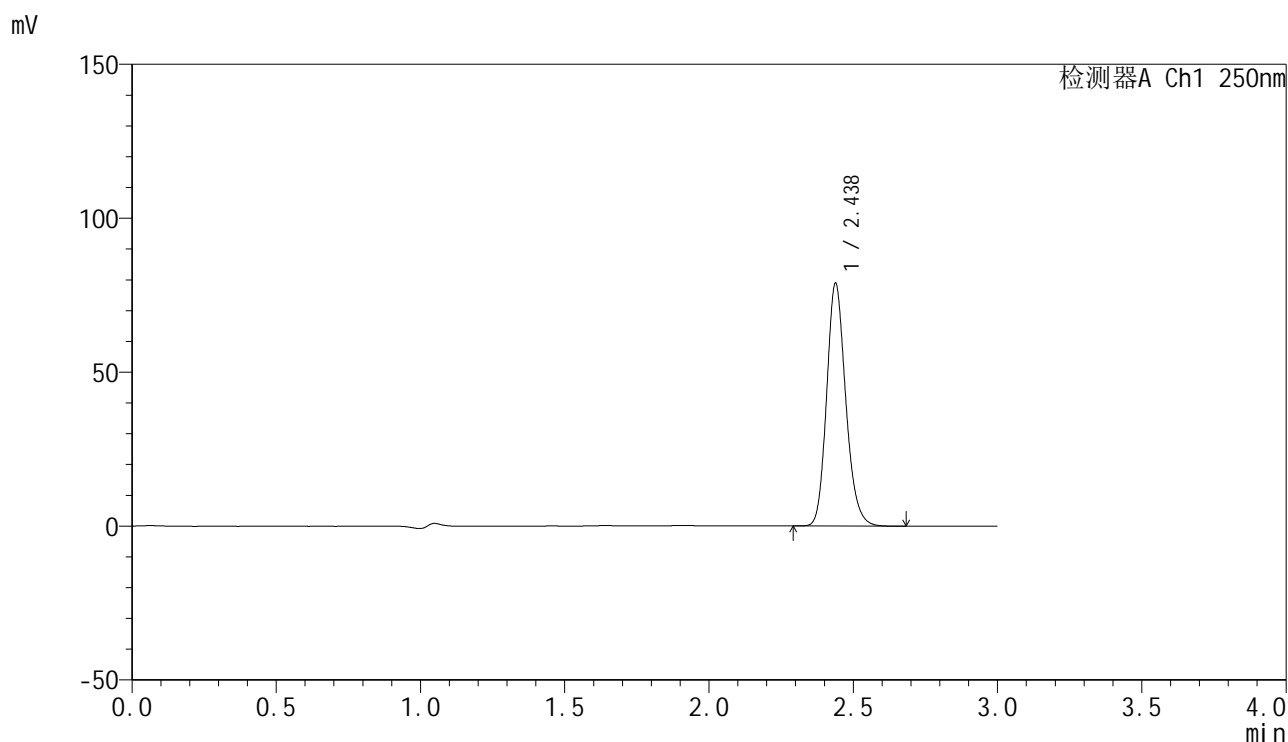
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	365995	100.000	79535	6652	1.182	--
总计		365995	100.000	79535			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1671-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

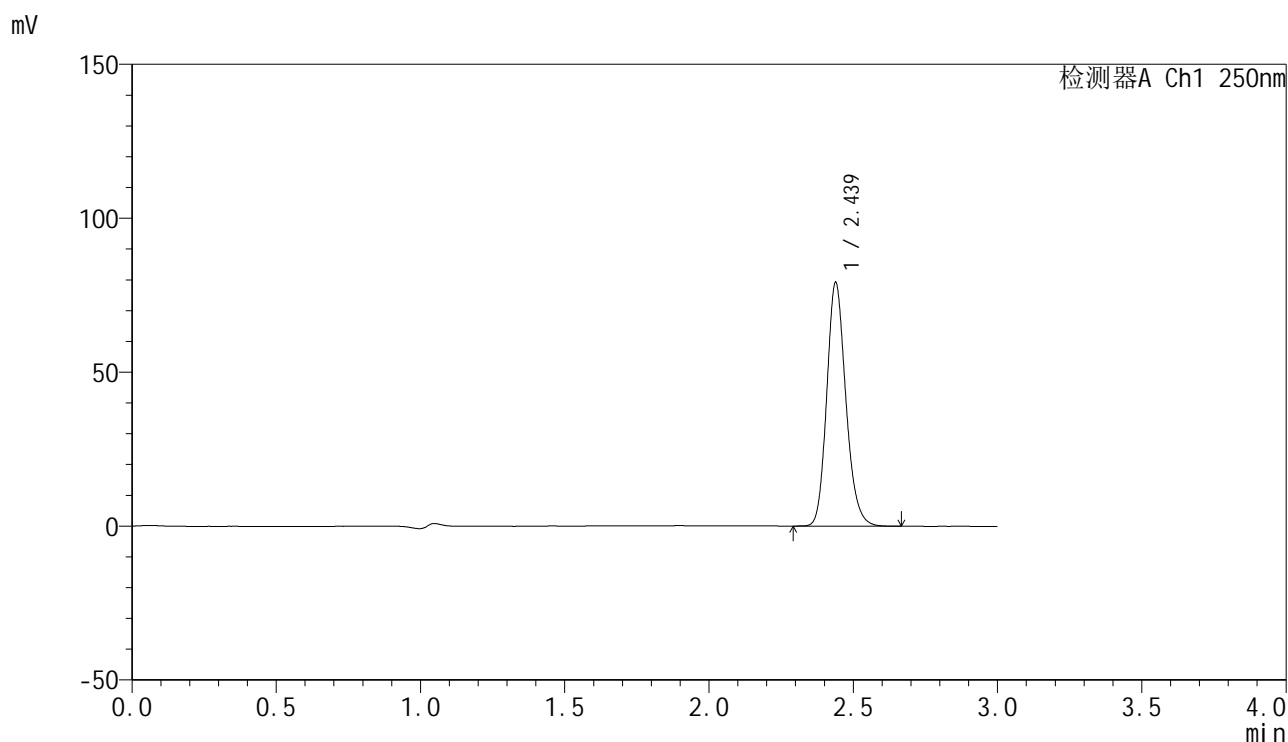
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	362954	100.000	78905	6647	1.182	--
总计		362954	100.000	78905			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1672-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

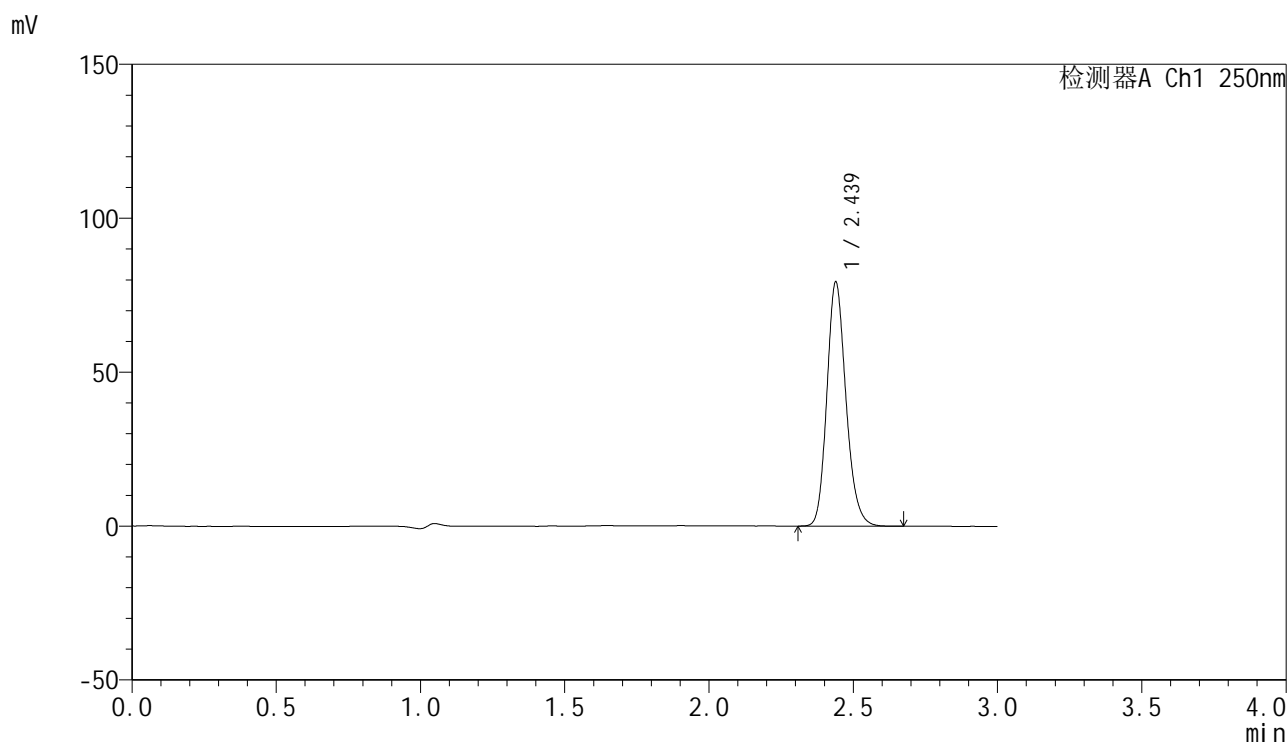
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	364116	100.000	79152	6651	1.181	--
总计		364116	100.000	79152			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1673-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:38:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

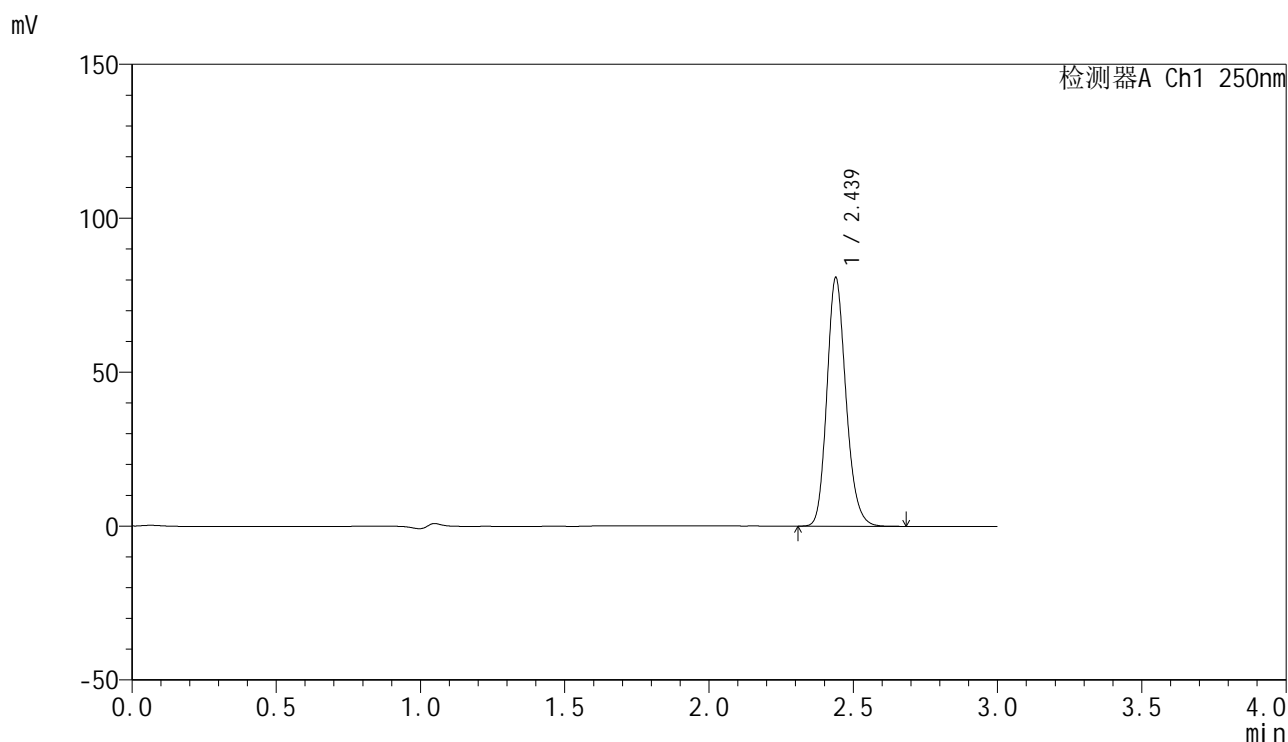
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	364767	100.000	79278	6645	1.182	--
总计		364767	100.000	79278			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1674-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

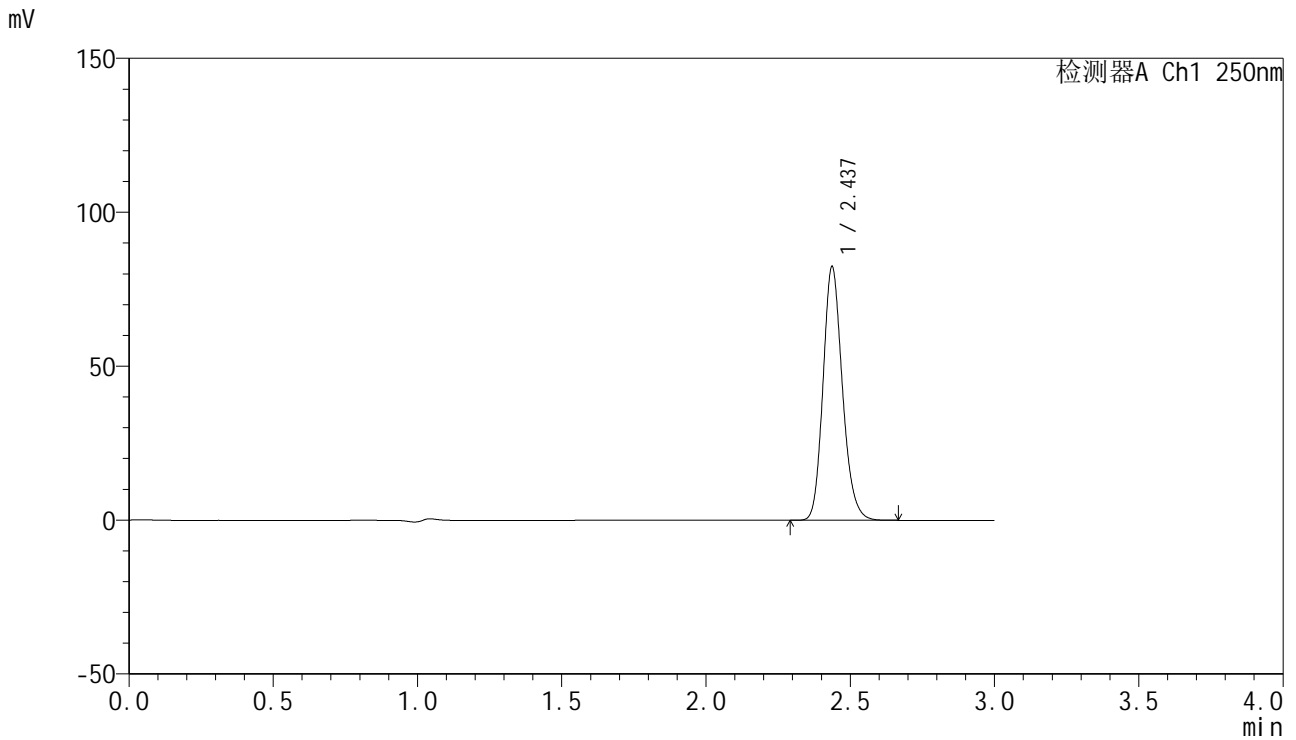
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	371471	100.000	80713	6639	1.182	--
总计		371471	100.000	80713			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-52/24-1675-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

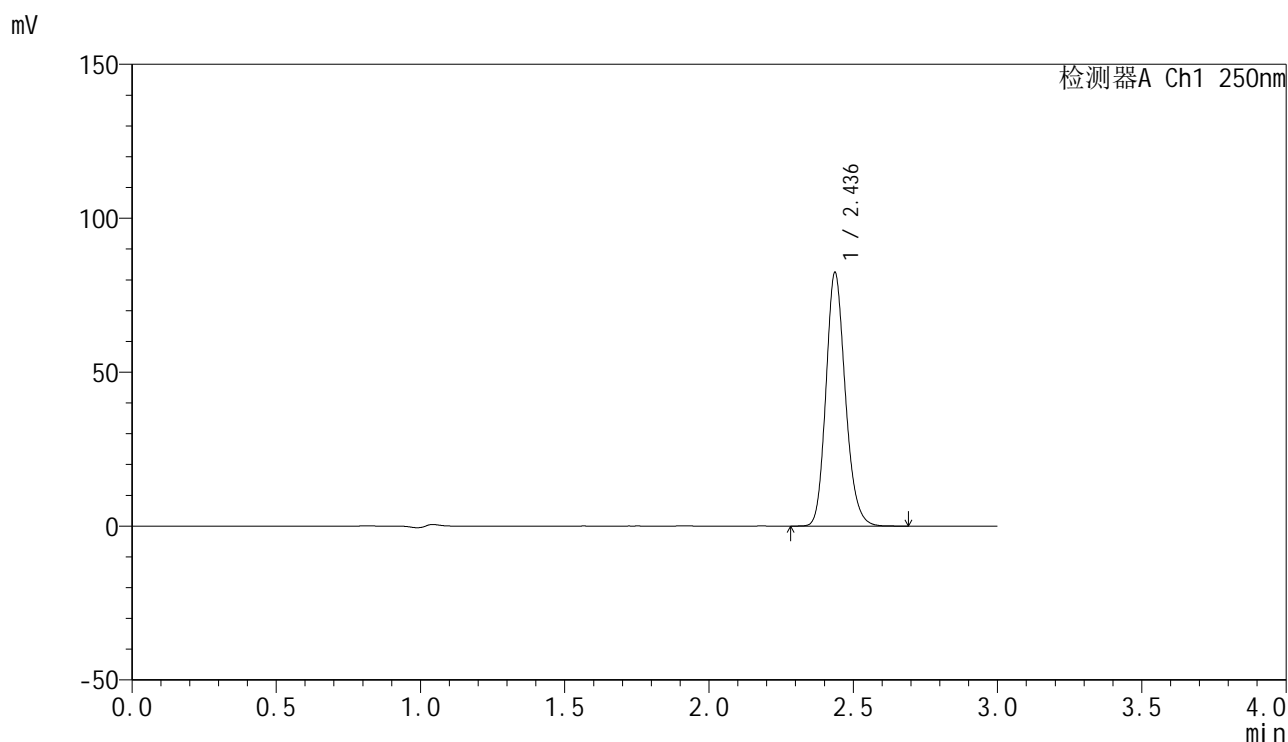
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	384541	100.000	82279	6427	1.181	--
总计		384541	100.000	82279			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75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 - 0-52/24-1676-2 - cbzj-20mg-BXK2XG1p-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 17:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 08:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	384457	100.000	82213	6434	1.180	--
总计		384457	100.000	82213			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2