



非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

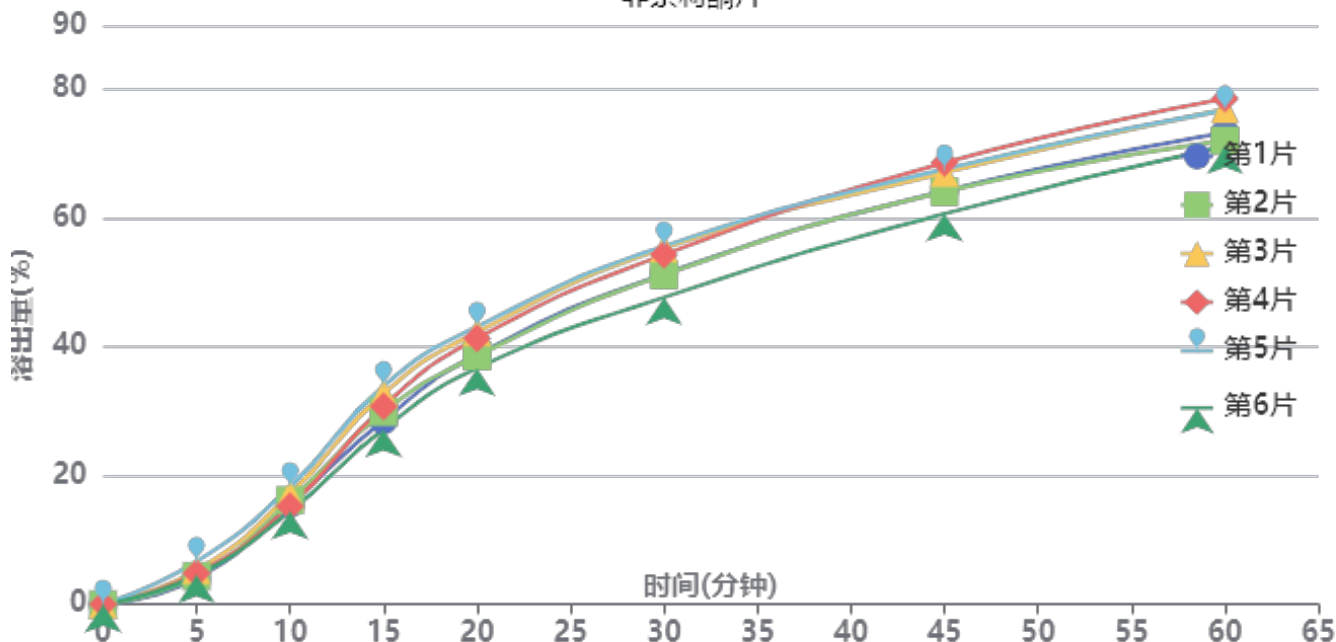
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.19	381961	382146	381929	381074	381709	381764	0.11
2	11.17	380995	380515				380755	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
34116.53	34087.29	0.07	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-25021701-2批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3038	-	3038	4.006	4.96	19.06	4.01	4.96	19.05
	2	3336	-	3336	4.399			4.40		
	3	4047	-	4047	5.336			5.34		
	4	3662	-	3662	4.828			4.83		
	5	5050	-	5050	6.659			6.66		
	6	3427	-	3427	4.519			4.52		
10min	1	11886	-	11886	15.672	16.15	8.46	15.69	16.17	8.47
	2	12258	-	12258	16.162			16.19		
	3	12978	-	12978	17.112			17.14		
	4	11543	-	11543	15.220			15.25		
	5	13844	-	13844	18.254			18.29		
	6	10964	-	10964	14.456			14.48		
15min	1	21626	-	21626	28.514	30.45	8.27	28.62	30.56	8.28
	2	22612	-	22612	29.814			29.93		
	3	24795	-	24795	32.693			32.82		
	4	23269	-	23269	30.681			30.79		
	5	25666	-	25666	33.841			33.98		
	6	20587	-	20587	27.144			27.25		
20min	1	29255	-	29255	38.573	39.89	6.21	38.84	40.18	6.22
	2	29090	-	29090	38.356			38.64		
	3	31871	-	31871	42.023			42.33		
	4	31151	-	31151	41.073			41.36		
	5	32510	-	32510	42.865			43.19		
	6	27657	-	27657	36.466			36.72		
30min	1	38599	-	38599	50.894	52.13	5.85	51.38	52.64	5.86
	2	38490	-	38490	50.750			51.24		
	3	41593	-	41593	54.841			55.38		
	4	40848	-	40848	53.859			54.37		
	5	41819	-	41819	55.139			55.70		
	6	35859	-	35859	47.281			47.74		
45min	1	48181	-	48181	63.528	64.64	4.48	64.29	65.44	4.50
	2	48076	-	48076	63.389			64.16		
	3	50263	-	50263	66.273			67.12		
	4	51461	-	51461	67.852			68.66		
	5	50652	-	50652	66.786			67.66		
	6	45516	-	45516	60.014			60.74		
60min	1	54753	-	54753	72.193	73.71	4.03	73.31	74.86	4.05
	2	53836	-	53836	70.984			72.11		
	3	57491	-	57491	75.803			77.02		
	4	58754	-	58754	77.468			78.65		
	5	57332	-	57332	75.593			76.84		
	6	53243	-	53243	70.202			71.26		
极限	1	63638	-	63638	83.908	87.12	5.67	85.43	88.69	5.65
	2	64272	-	64272	84.744			86.27		
	3	71167	-	71167	93.835			95.47		
	4	69589	-	69589	91.754			93.37		
	5	66440	-	66440	87.602			89.26		
	6	61348	-	61348	80.888			82.33		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-18

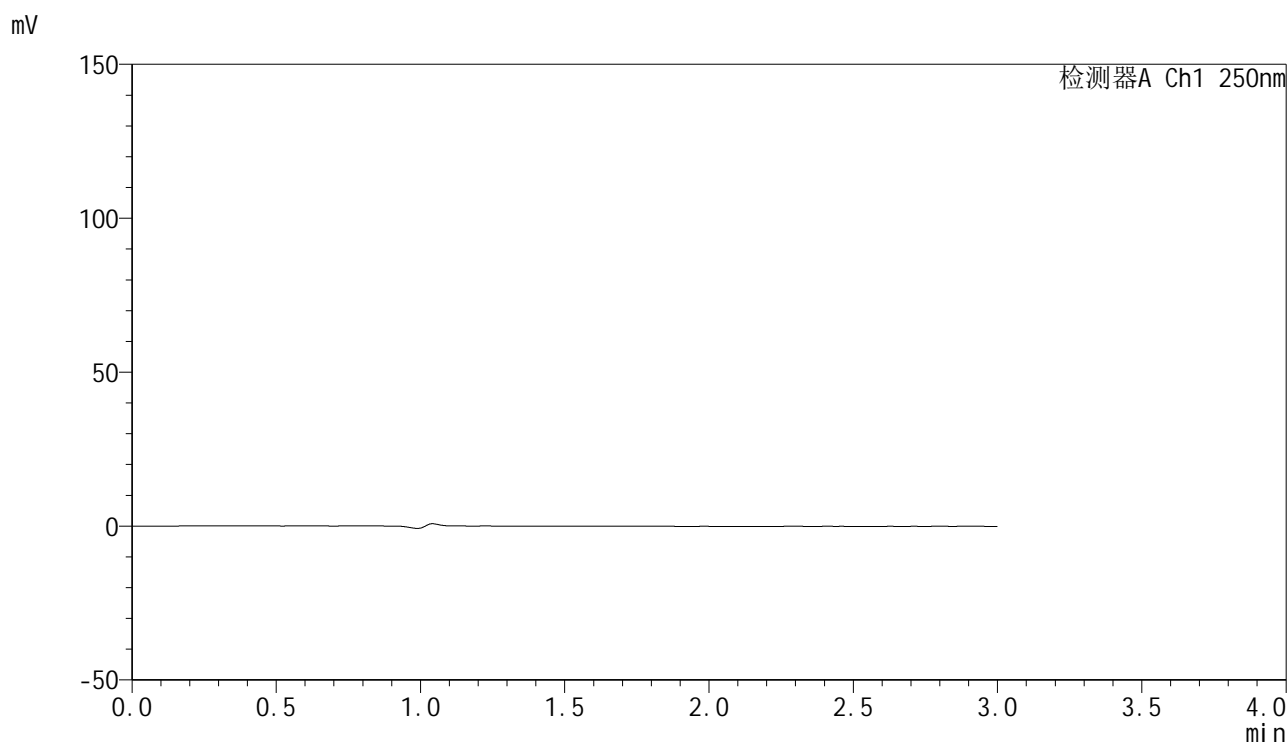
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-935-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

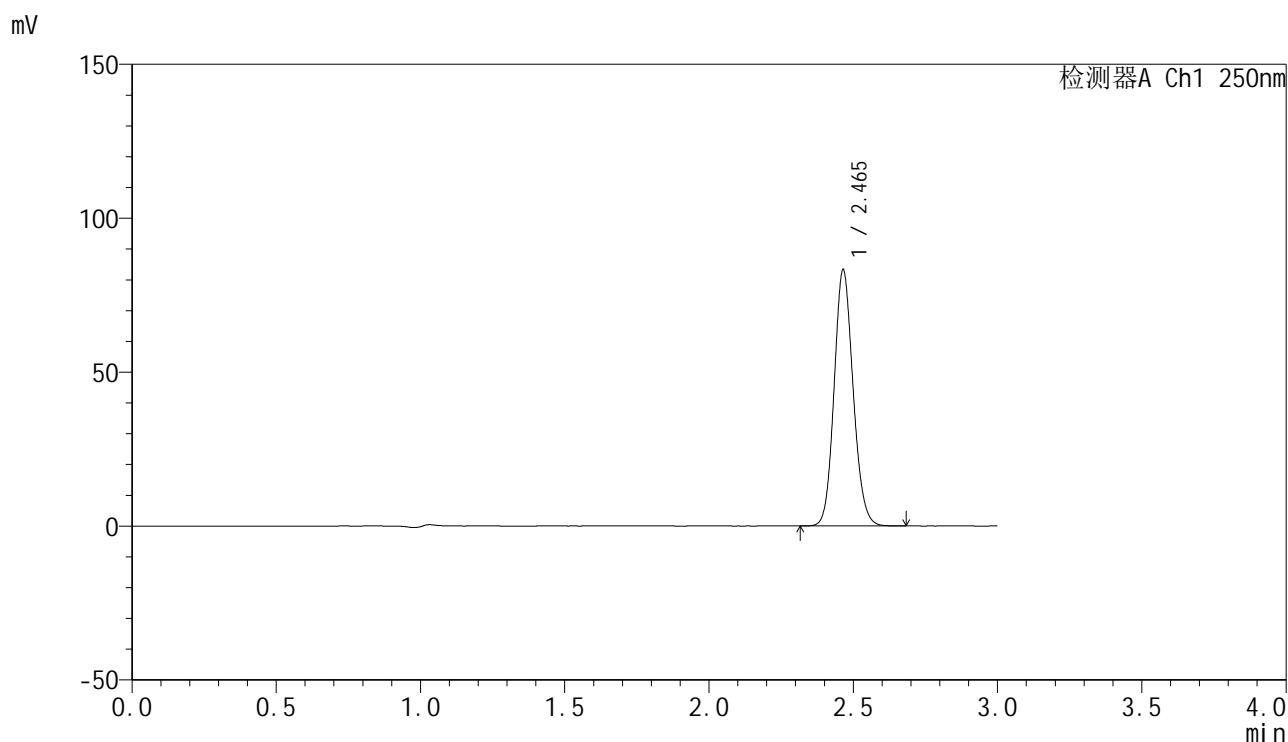
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-936-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cjl-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:34:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

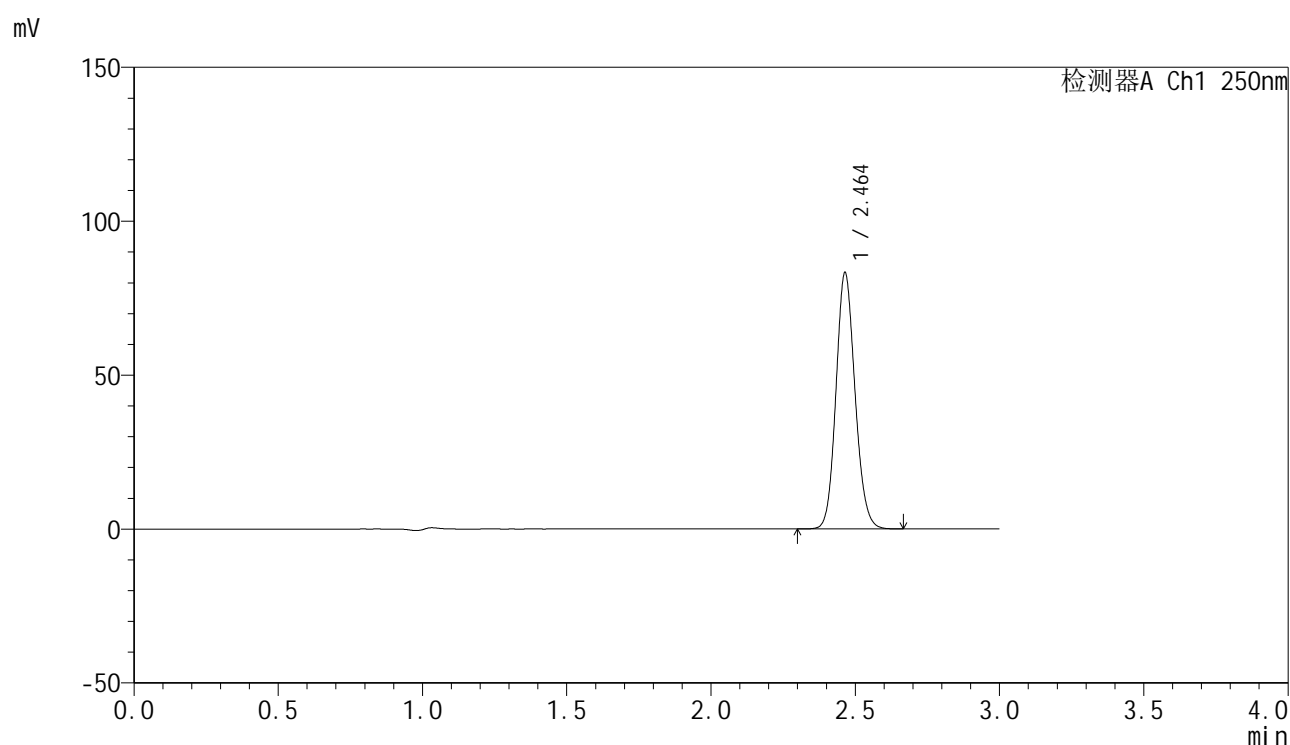
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	381961	100.000	83150	6714	1.126	--
总计		381961	100.000	83150			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-937-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:37:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

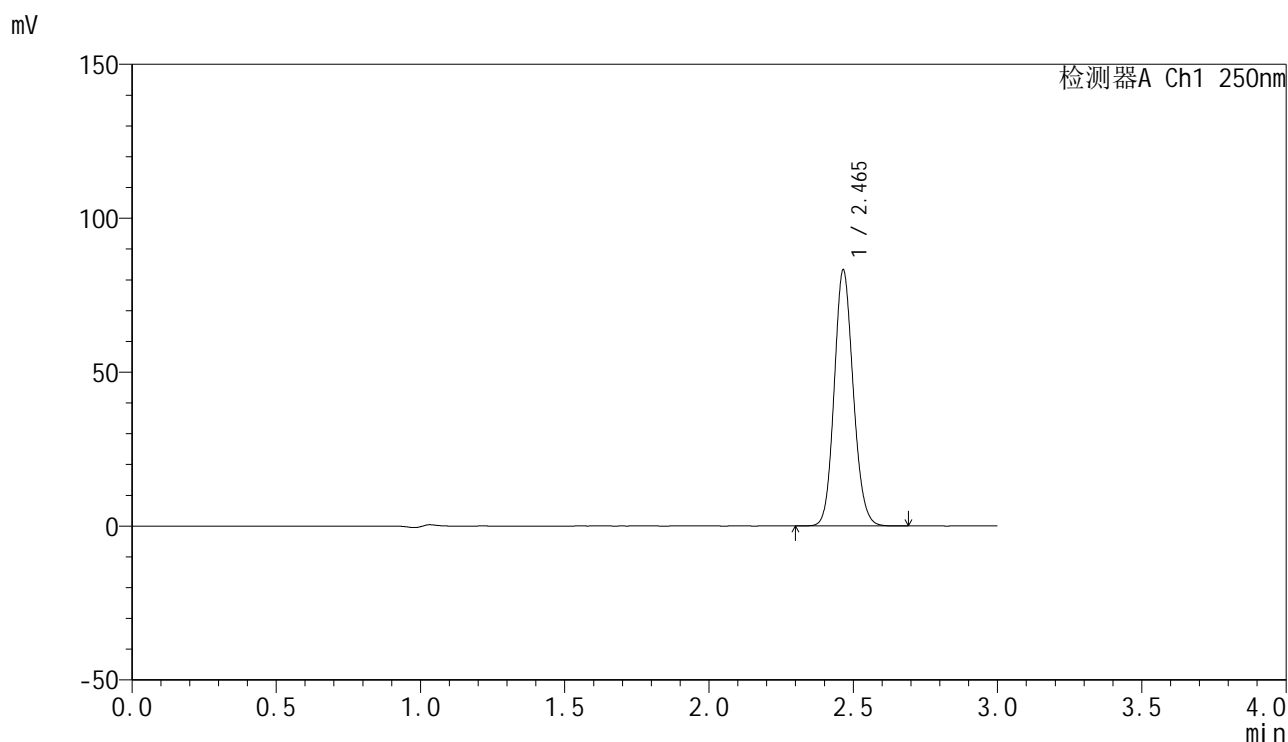
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	382146	100.000	83203	6712	1.126	--
总计		382146	100.000	83203			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-938-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cjl-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

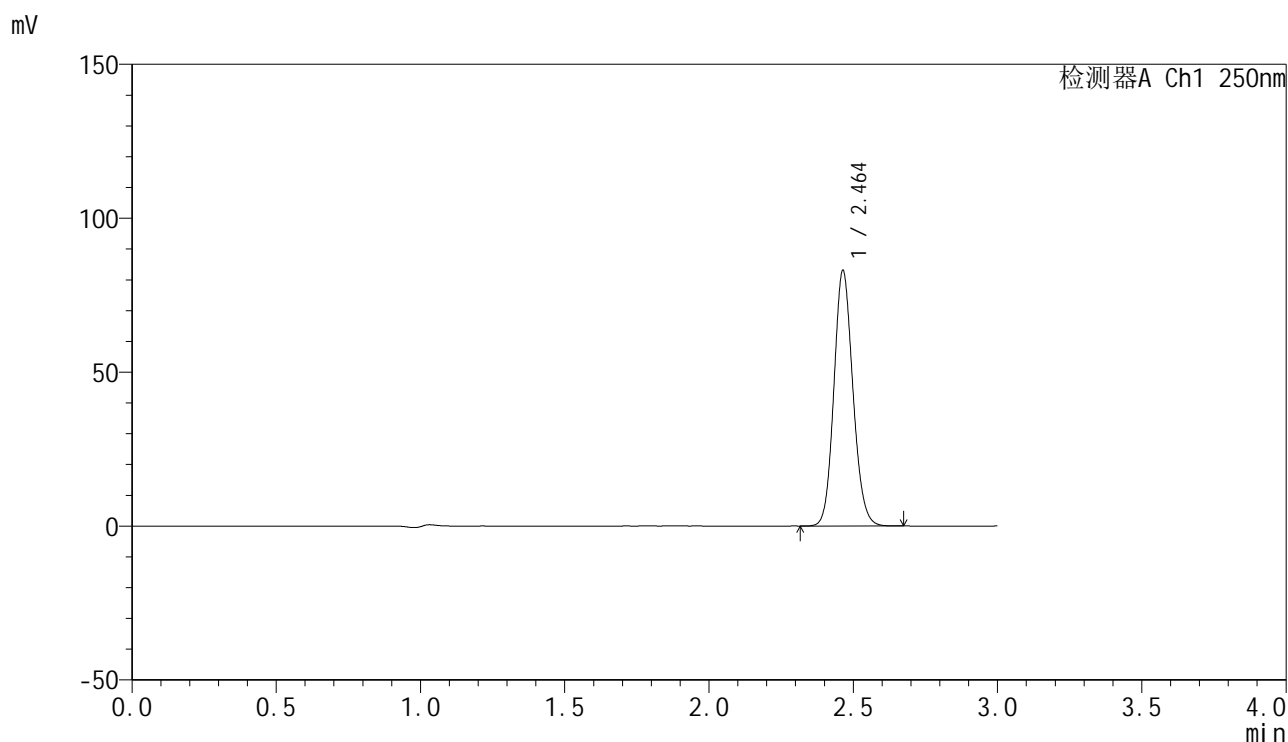
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	381929	100.000	83041	6705	1.126	--
总计		381929	100.000	83041			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-939-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	381074	100.000	83029	6710	1.126	--
总计		381074	100.000	83029			

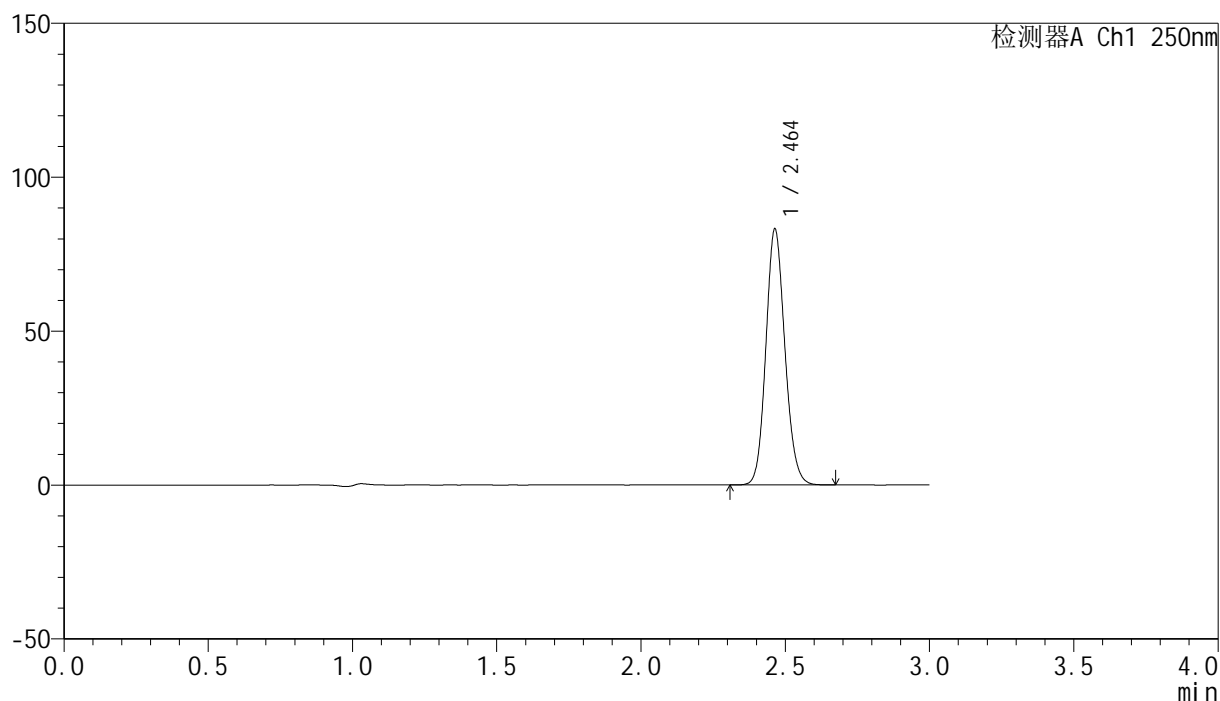
图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-940-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

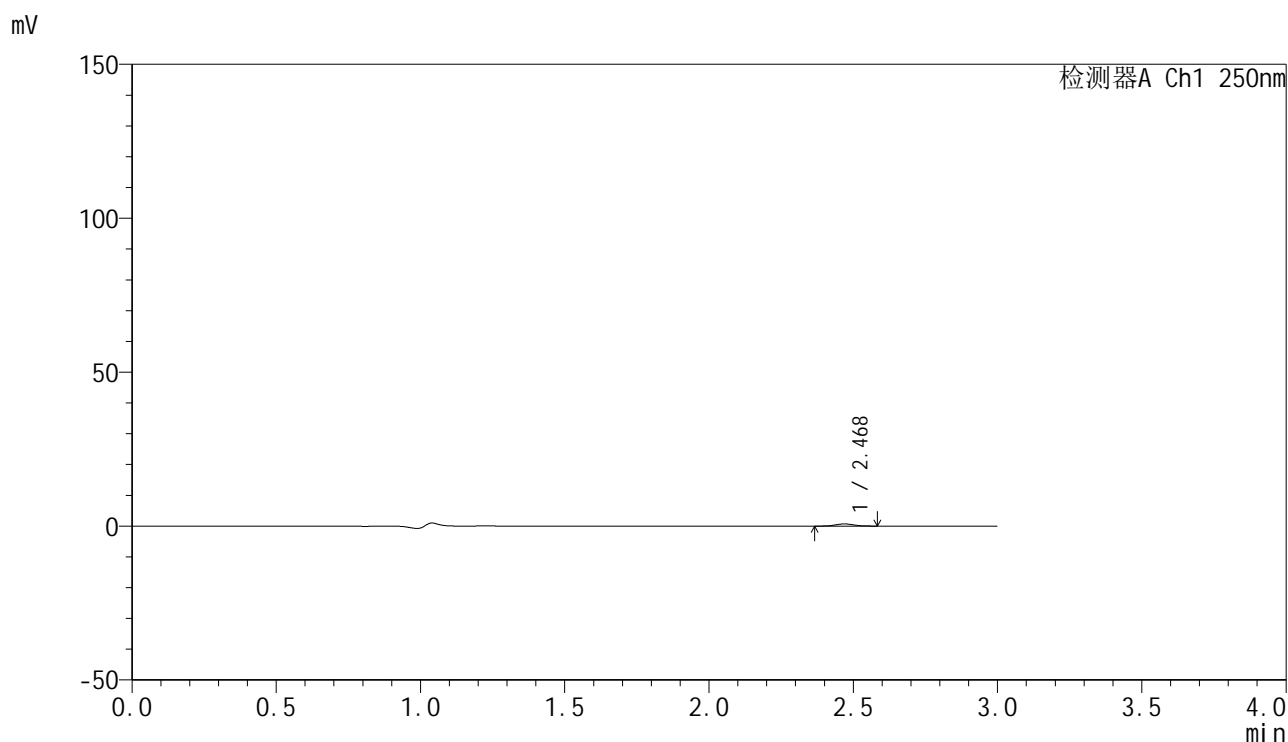
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	381709	100.000	83133	6706	1.126	--
总计		381709	100.000	83133			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-941-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:50:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

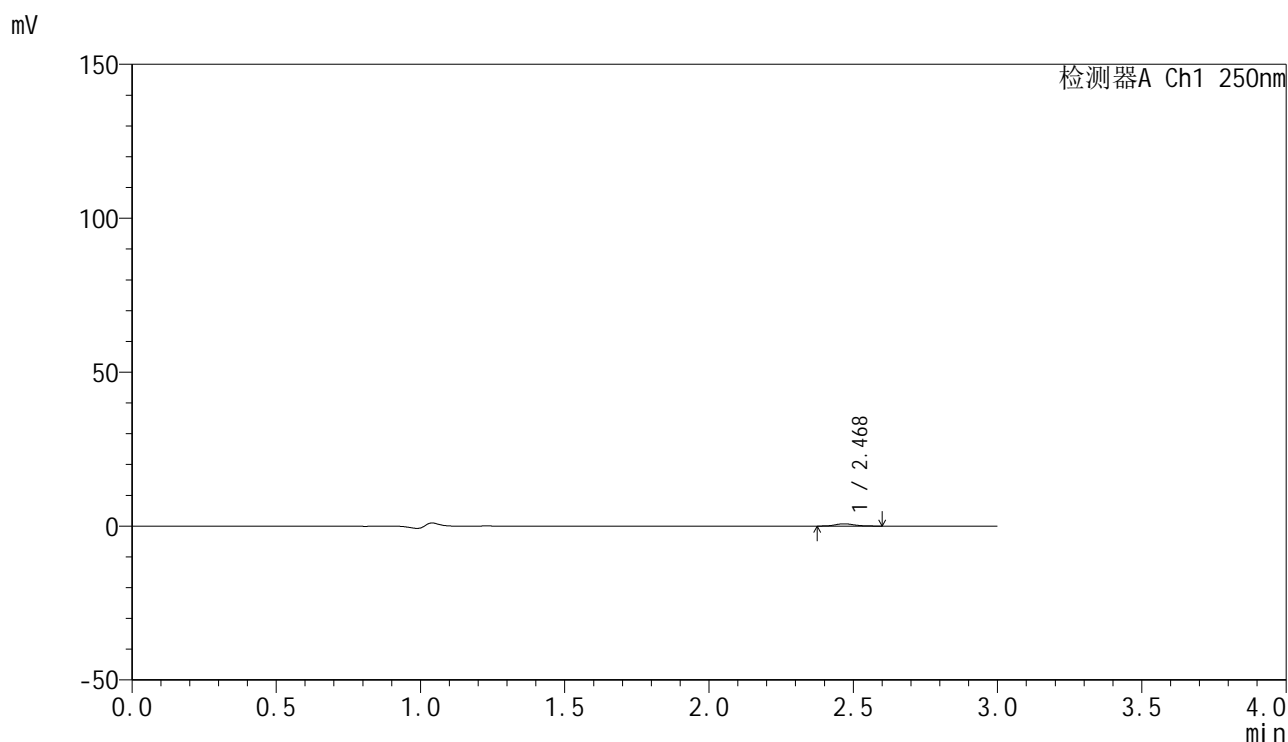
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	3038	100.000	692	7208	1.113	--
总计		3038	100.000	692			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-5min-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 - 0-54/26-942-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:54:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

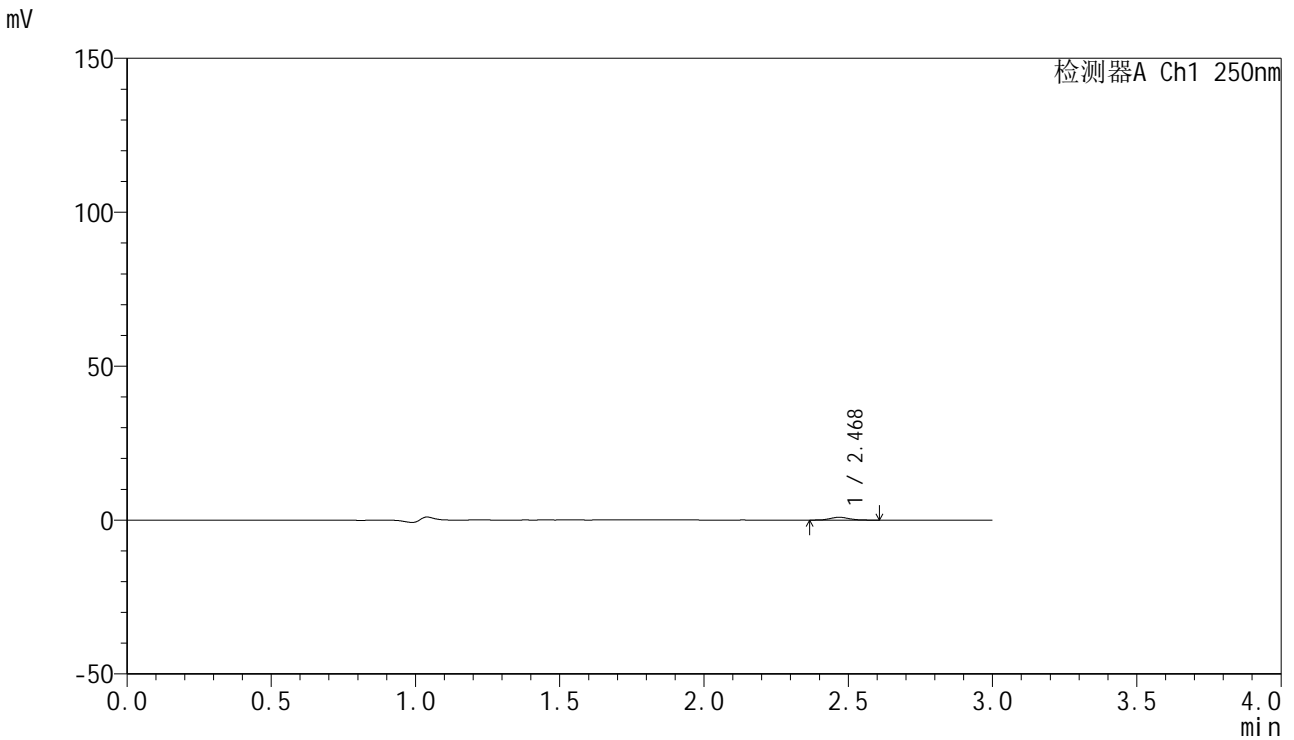
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	3336	100.000	734	6993	1.096	--
总计		3336	100.000	734			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-5min-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 - 0-54/26-943-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 11:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

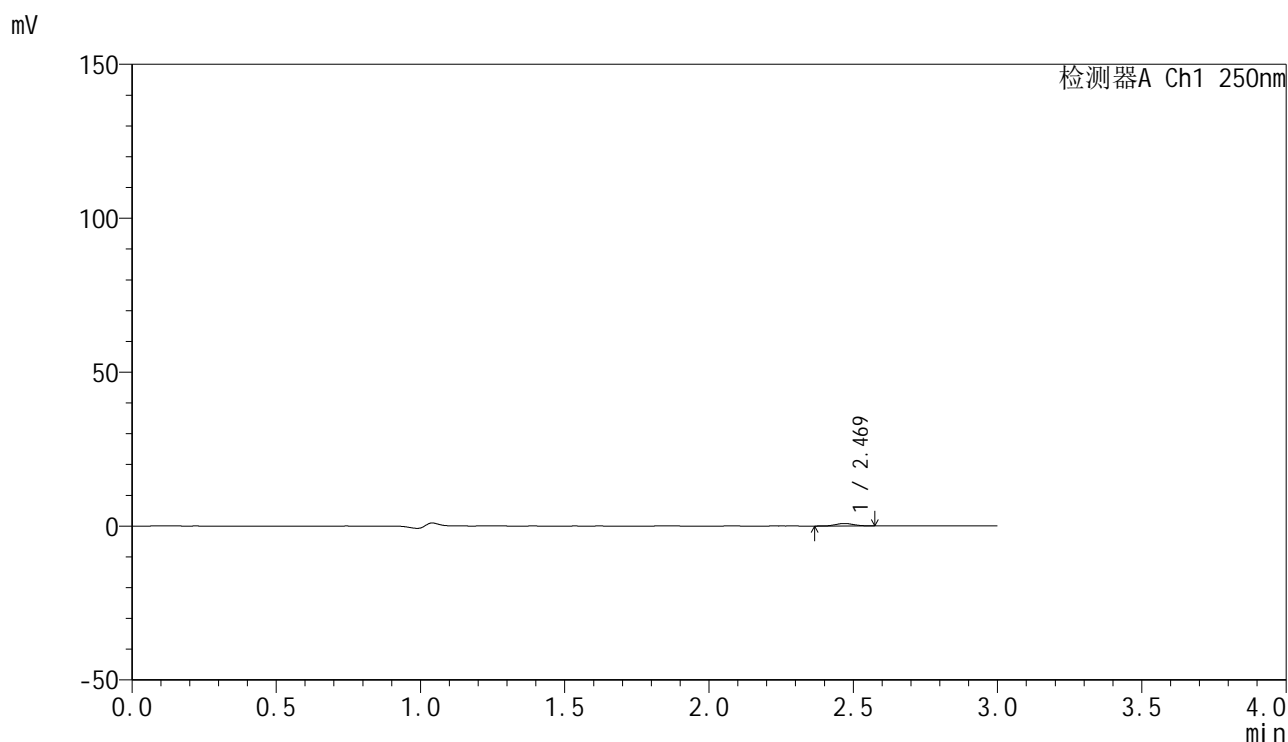
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	4047	100.000	896	7034	1.128	--
总计		4047	100.000	896			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-944-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

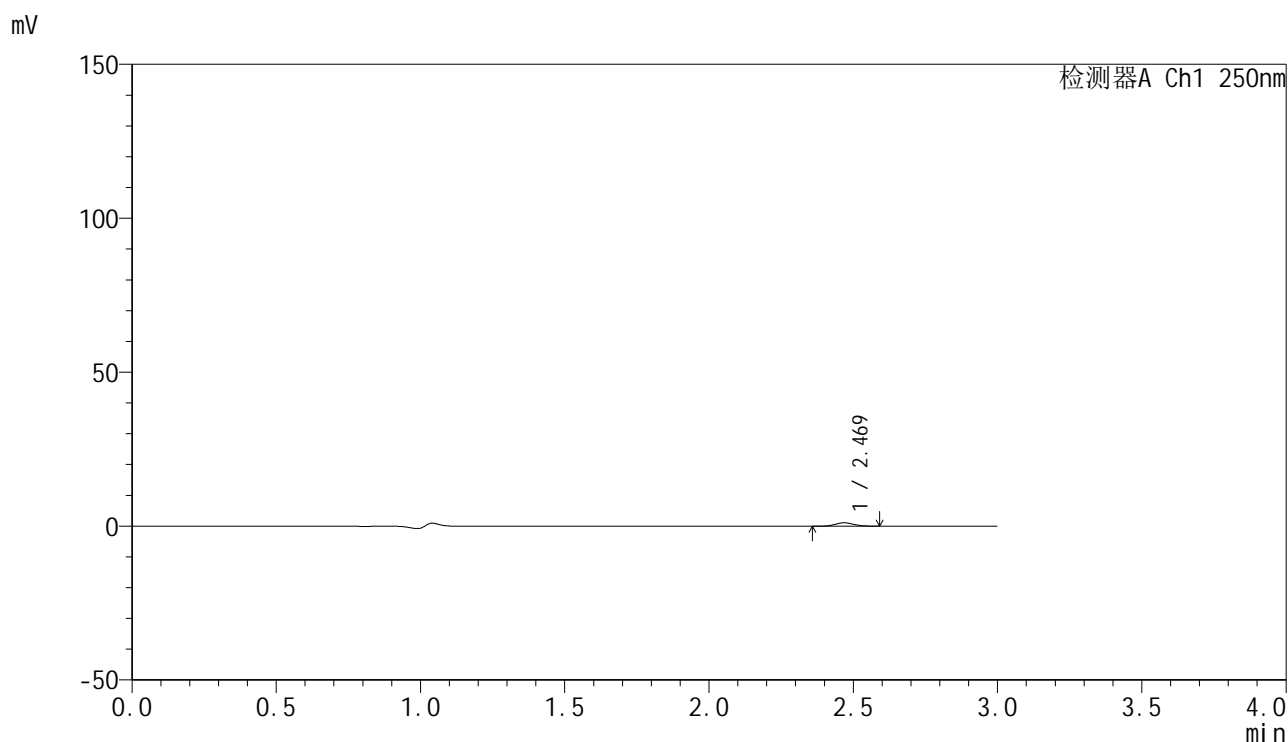
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	3662	100.000	822	7054	1.043	--
总计		3662	100.000	822			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-945-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

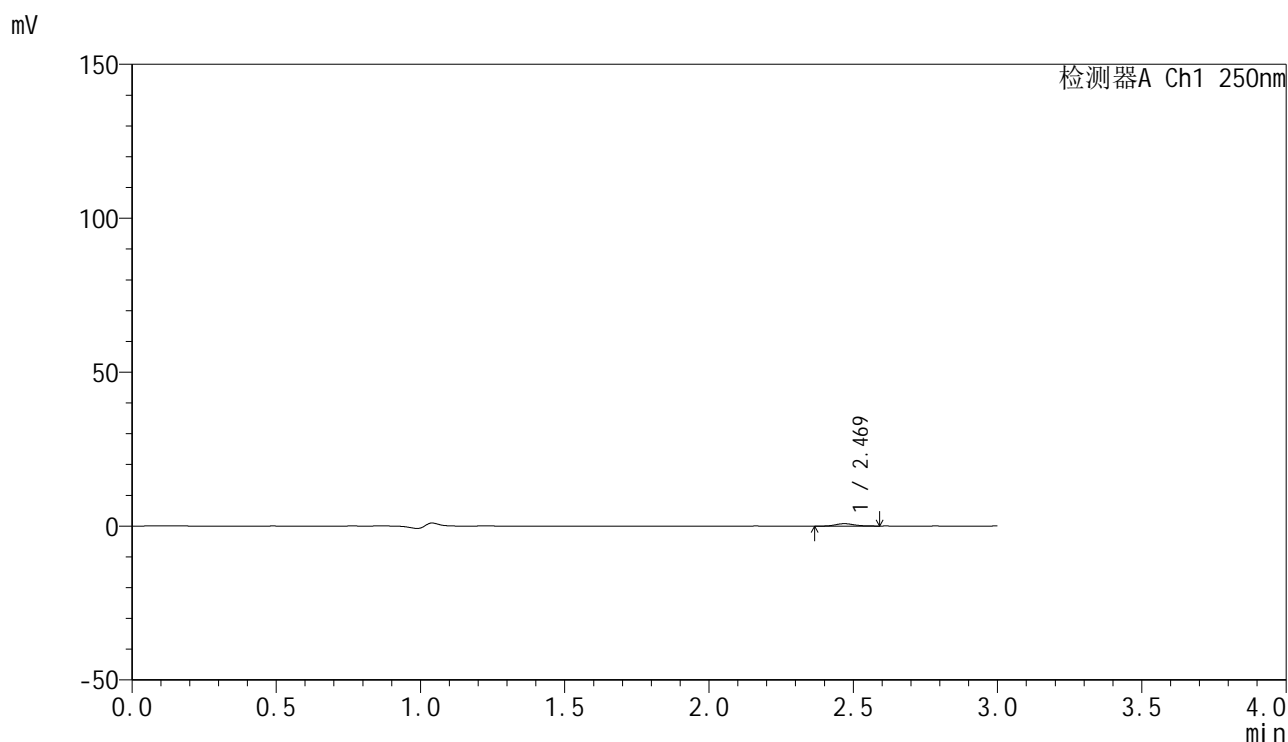
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	5050	100.000	1112	6926	1.083	--
总计		5050	100.000	1112			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-946-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:07:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

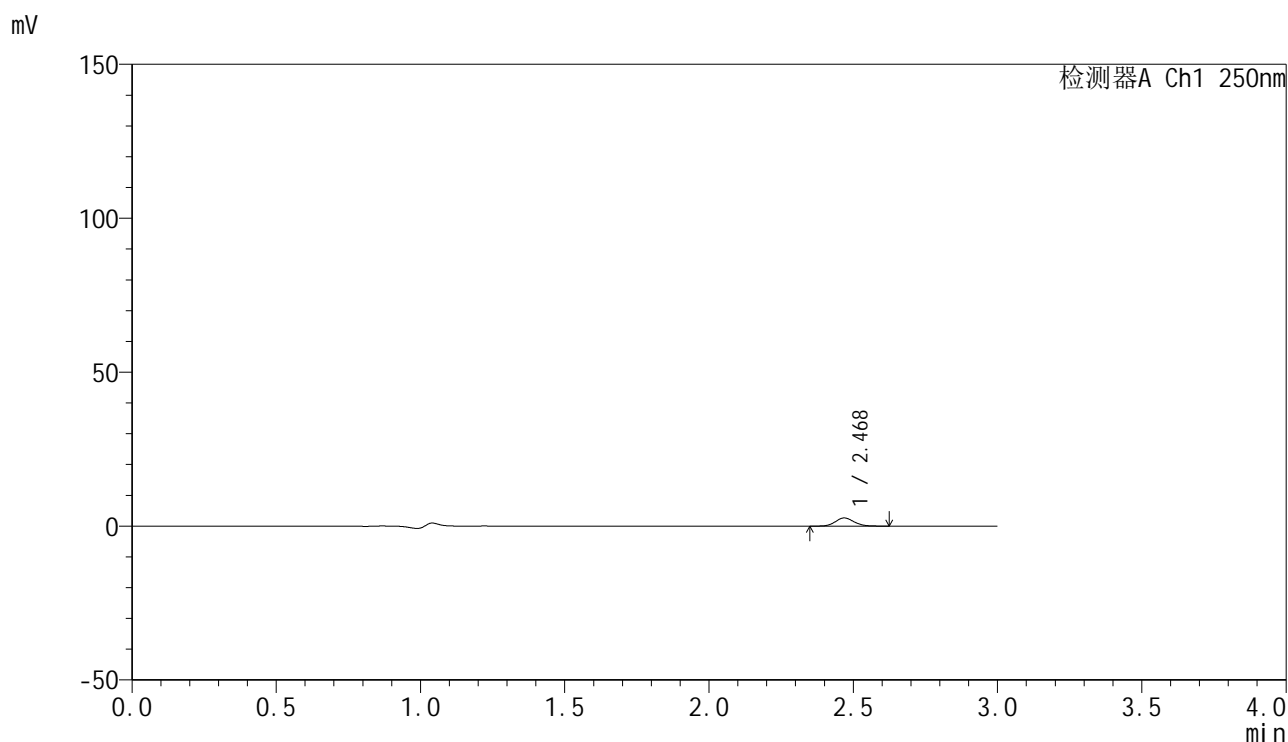
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	3427	100.000	768	6867	1.121	--
总计		3427	100.000	768			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-947-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

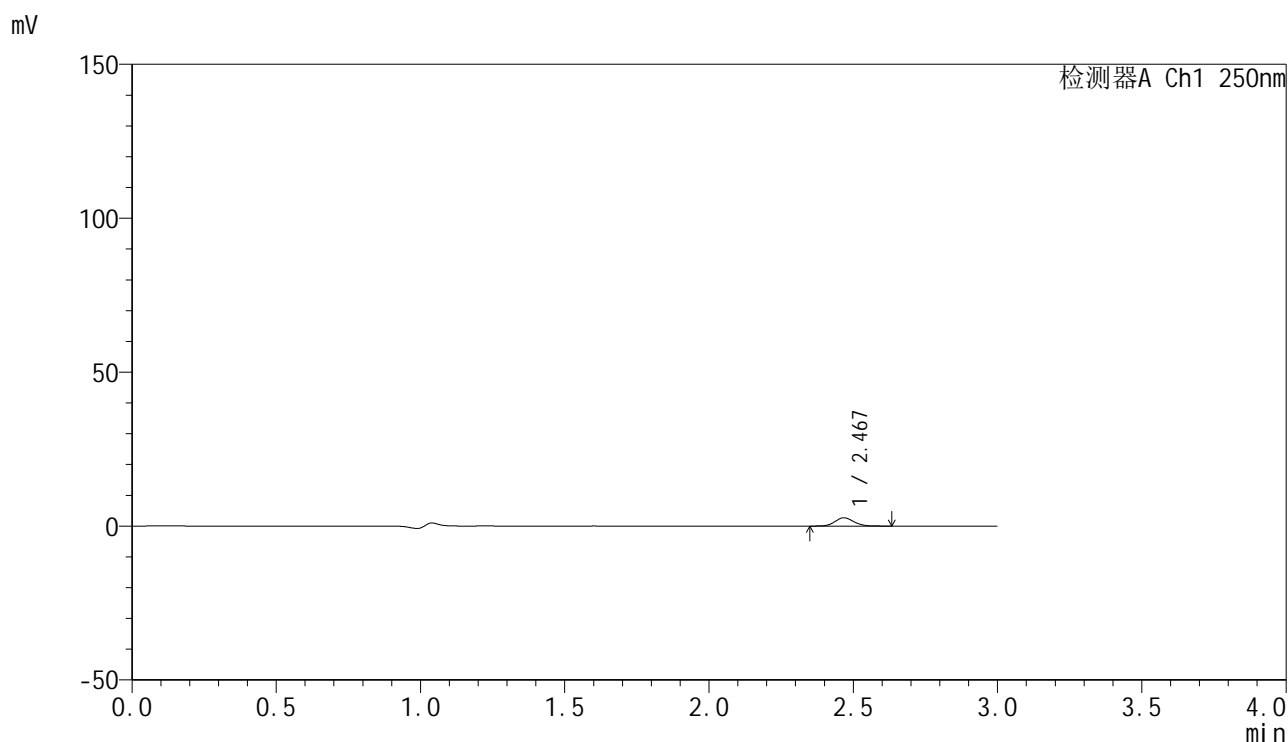
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	11886	100.000	2620	6958	1.124	--
总计		11886	100.000	2620			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-948-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

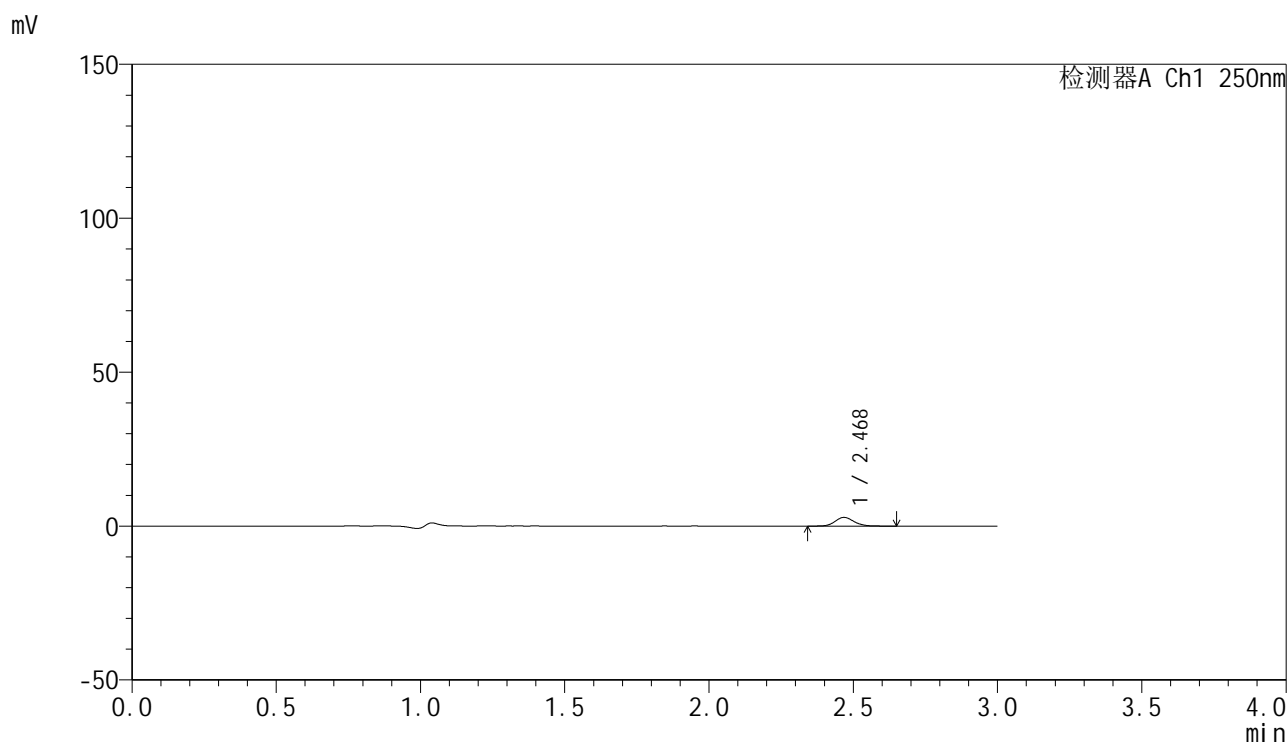
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	12258	100.000	2679	6851	1.108	--
总计		12258	100.000	2679			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-949-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:20:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

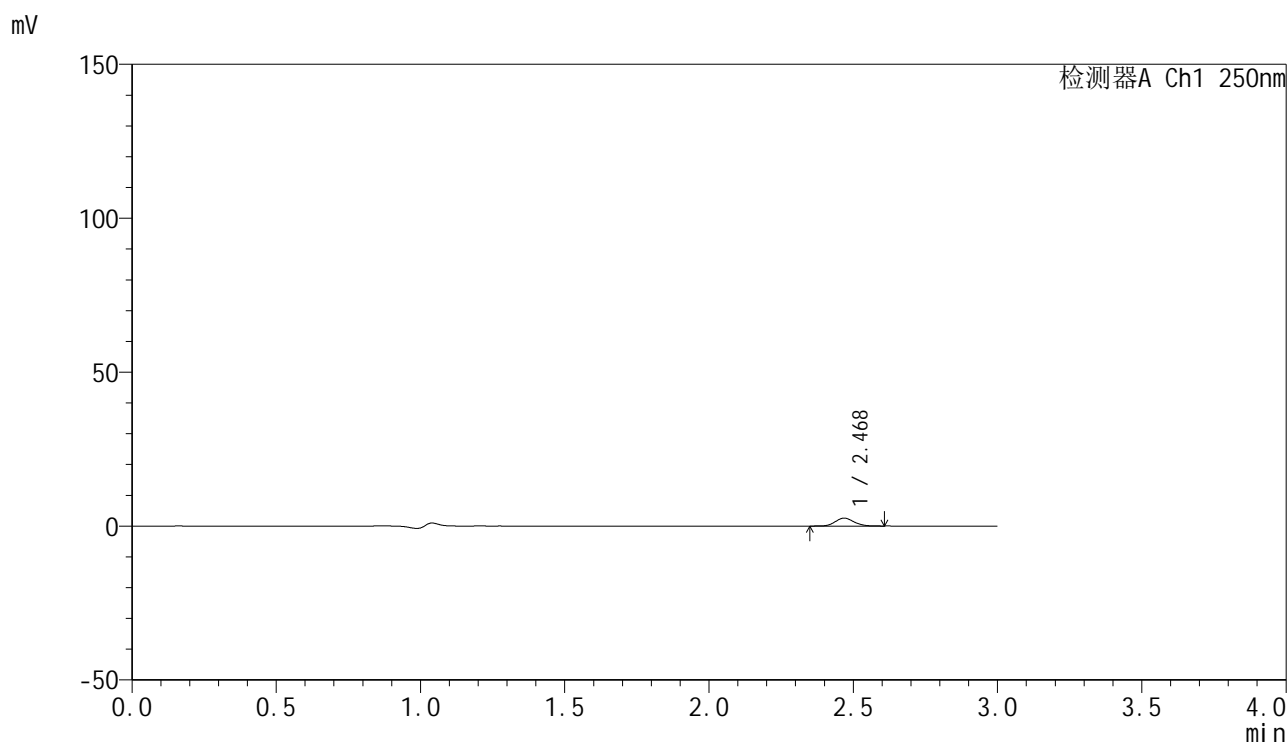
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	12978	100.000	2808	6875	1.129	--
总计		12978	100.000	2808			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-950-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

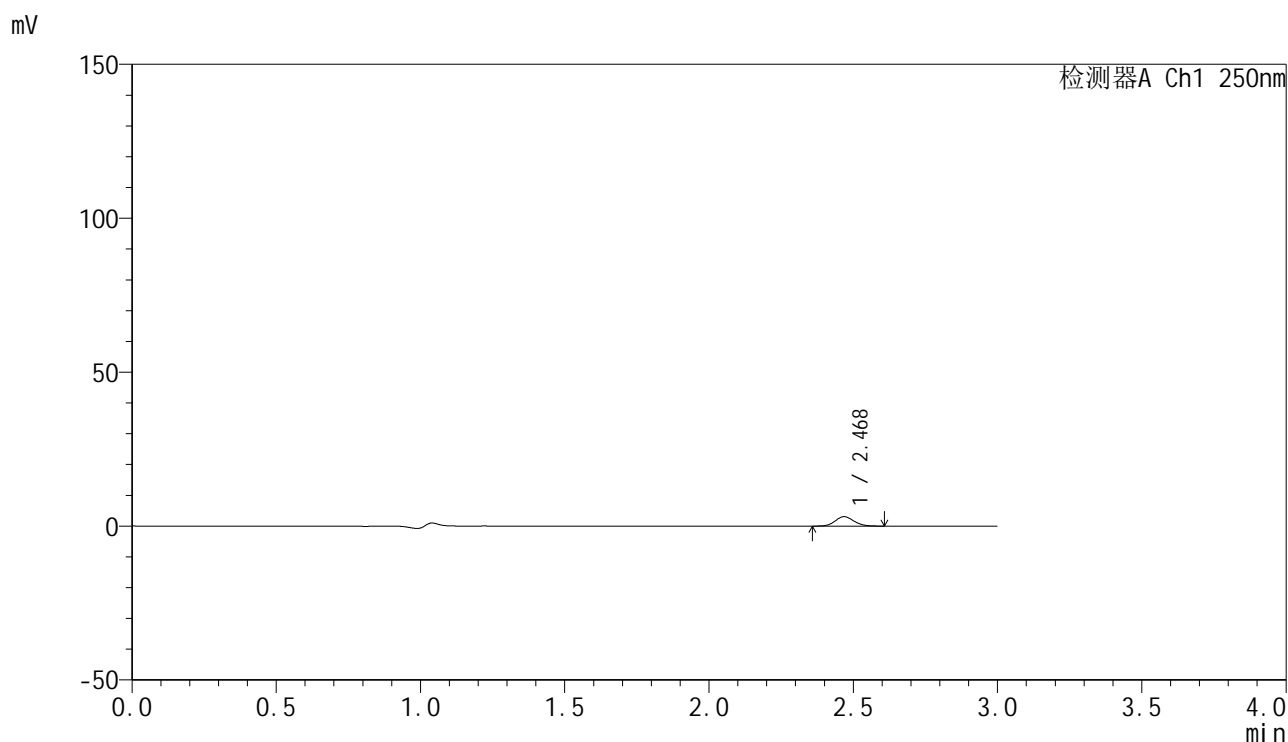
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	11543	100.000	2557	6963	1.113	--
总计		11543	100.000	2557			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-951-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	13844	100.000	3042	6955	1.116	--
总计		13844	100.000	3042			

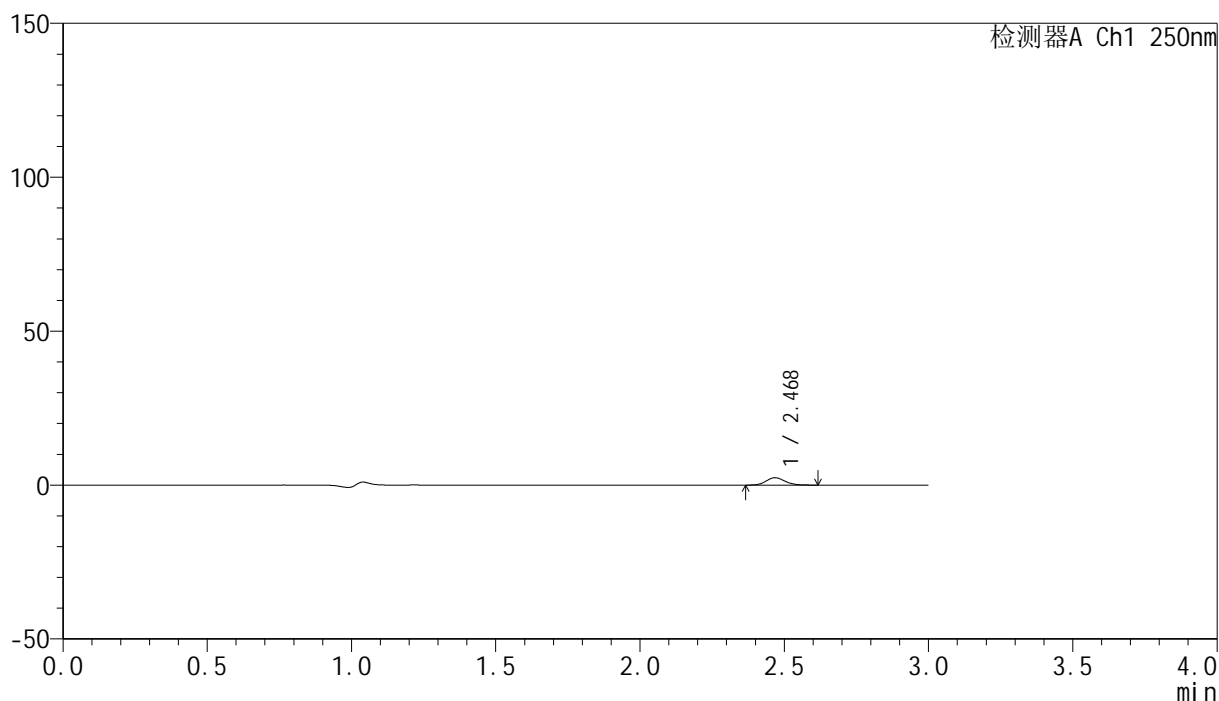
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-952-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	10964	100.000	2387	6899	1.144	--
总计		10964	100.000	2387			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

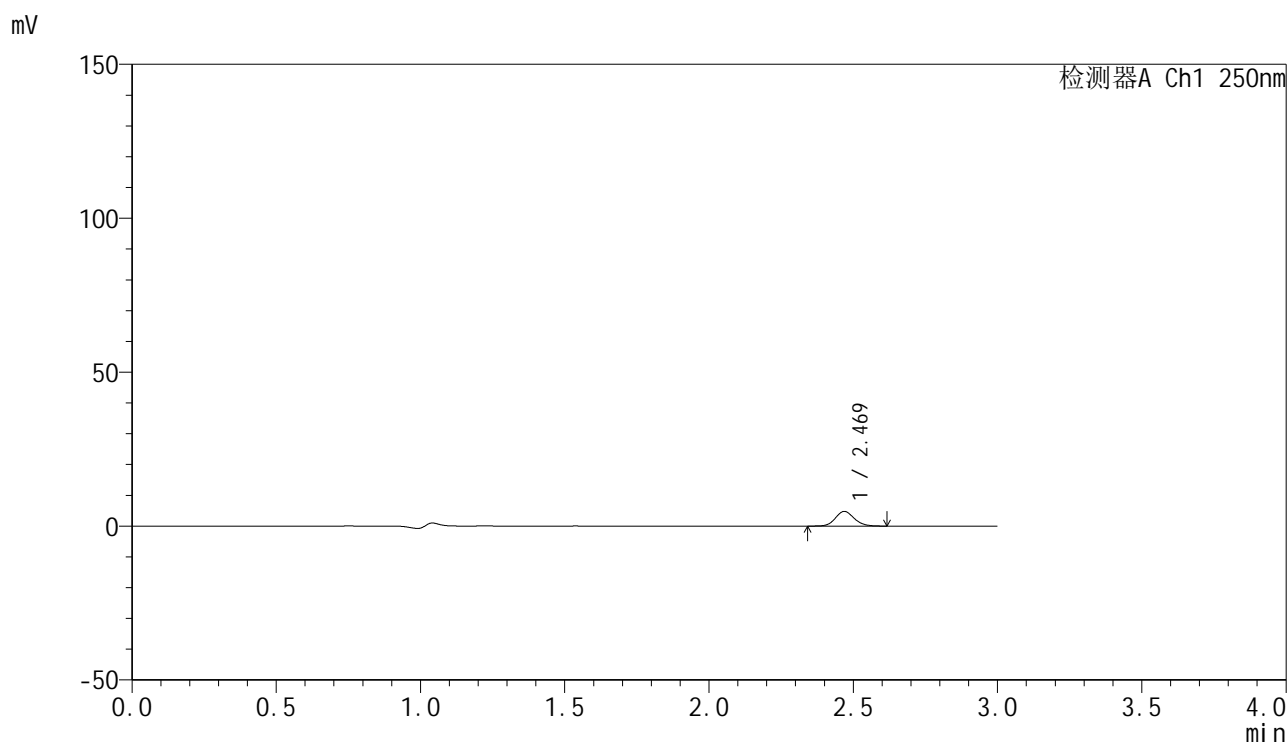


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-953-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

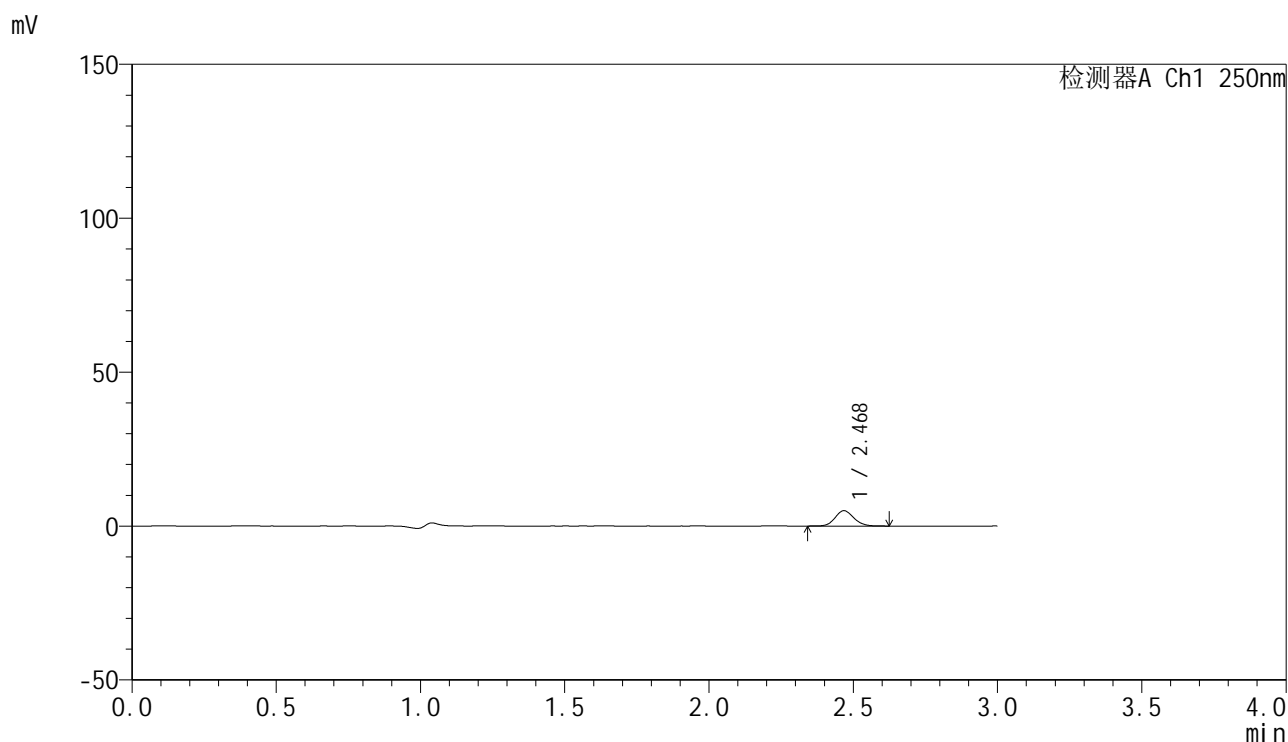
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	21626	100.000	4745	6959	1.121	--
总计		21626	100.000	4745			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-954-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:34:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	22612	100.000	4940	6932	1.120	--
总计		22612	100.000	4940			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

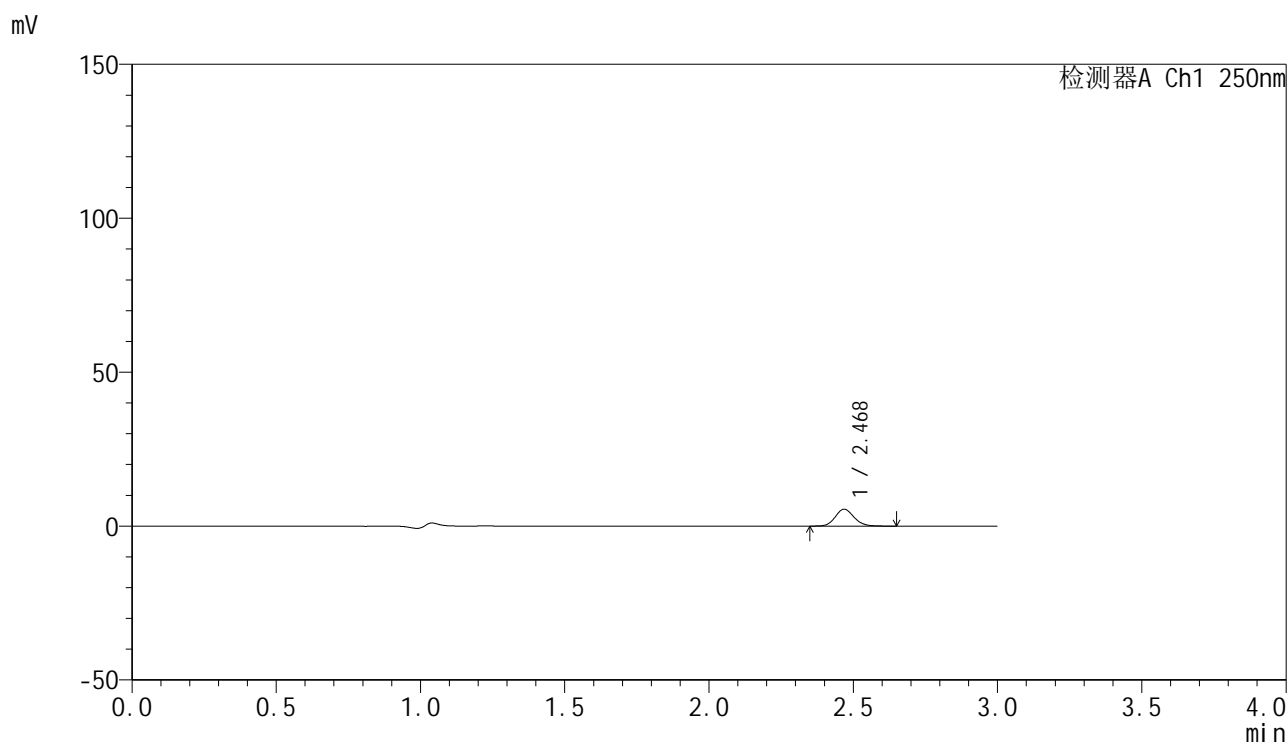


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-955-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

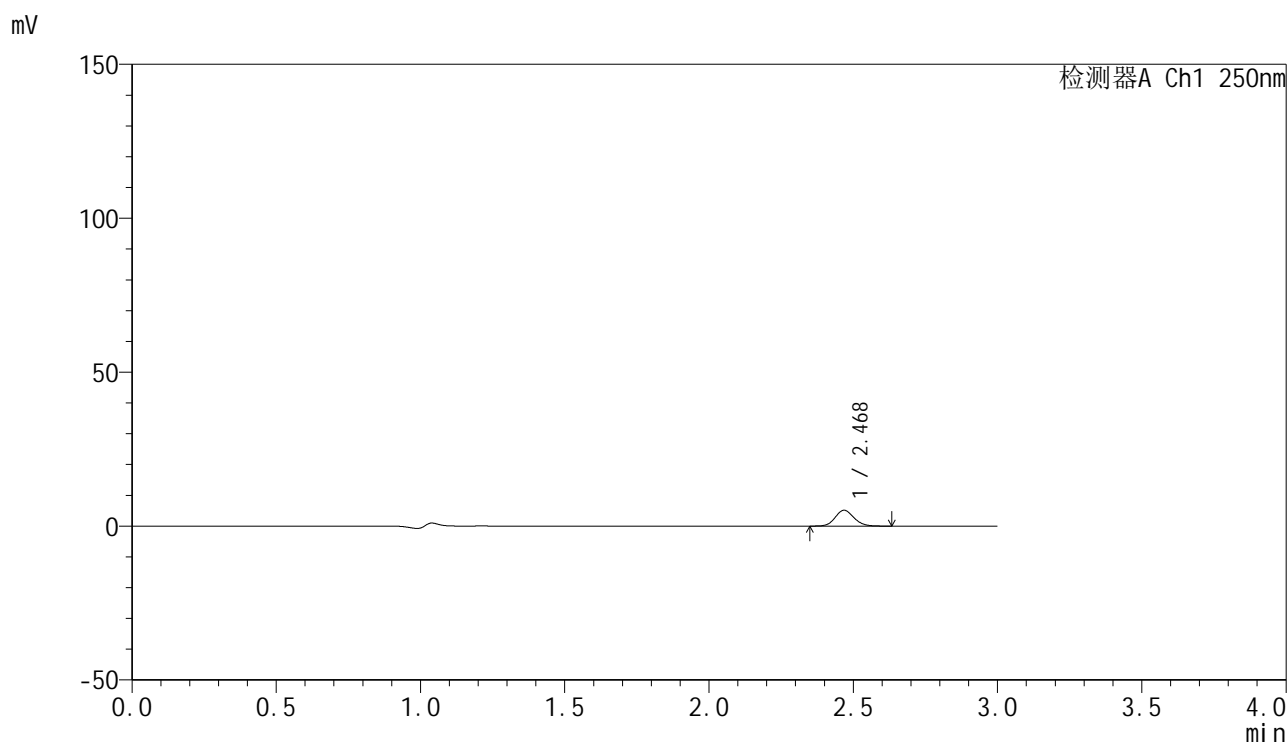
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	24795	100.000	5431	6922	1.131	--
总计		24795	100.000	5431			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-956-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:41:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

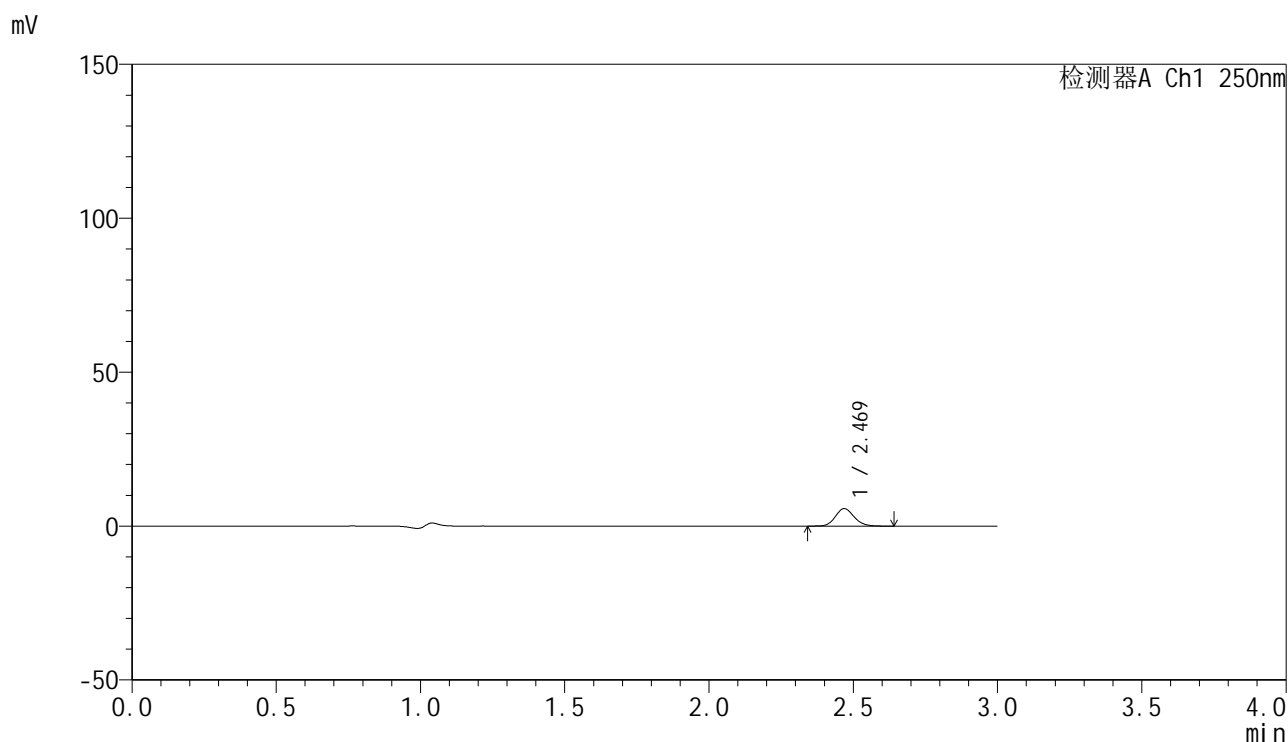
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	23269	100.000	5102	6921	1.125	--
总计		23269	100.000	5102			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-957-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

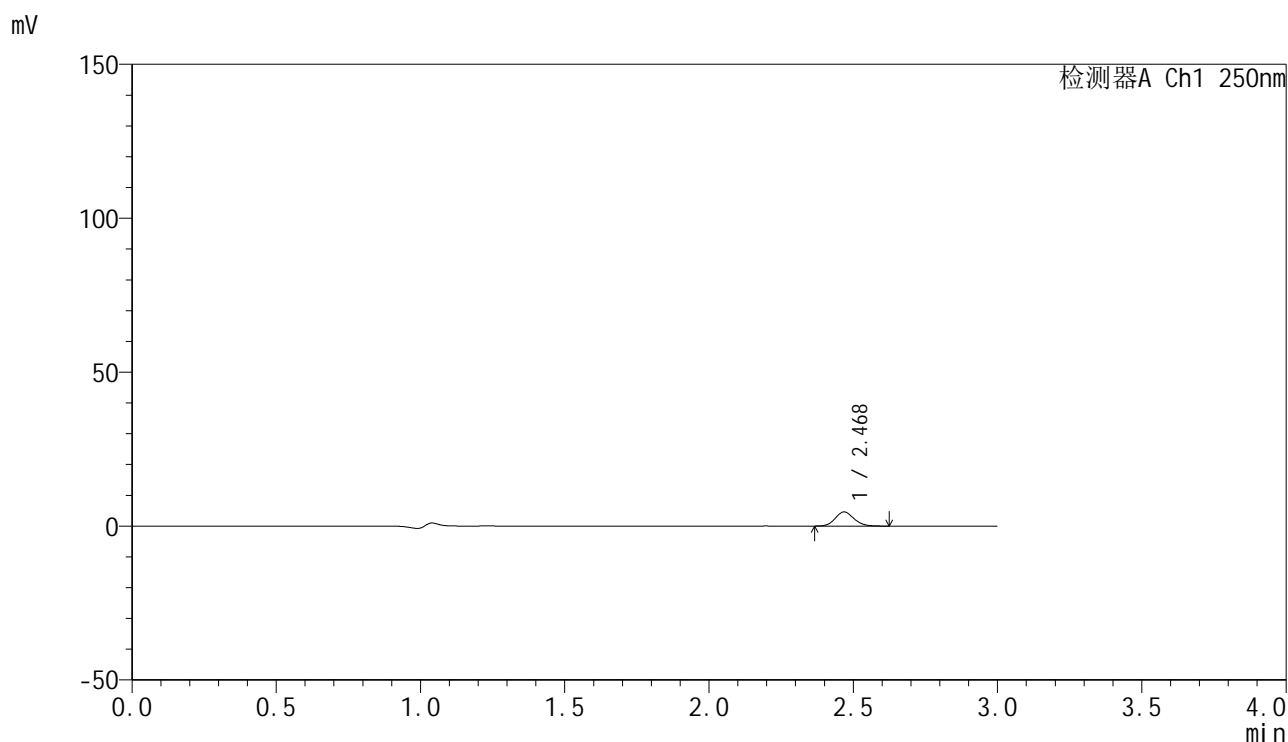
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	25666	100.000	5657	6967	1.133	--
总计		25666	100.000	5657			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-958-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	20587	100.000	4541	6954	1.128	--
总计		20587	100.000	4541			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

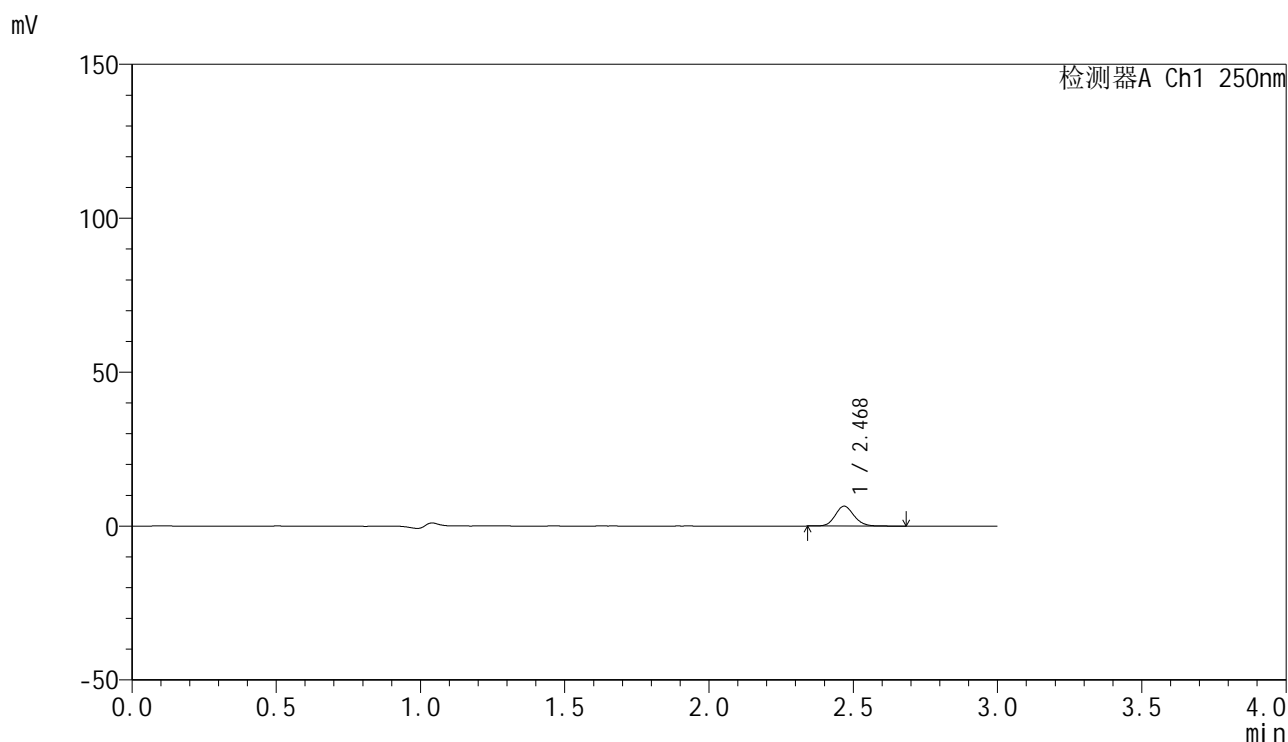


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-959-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:51:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

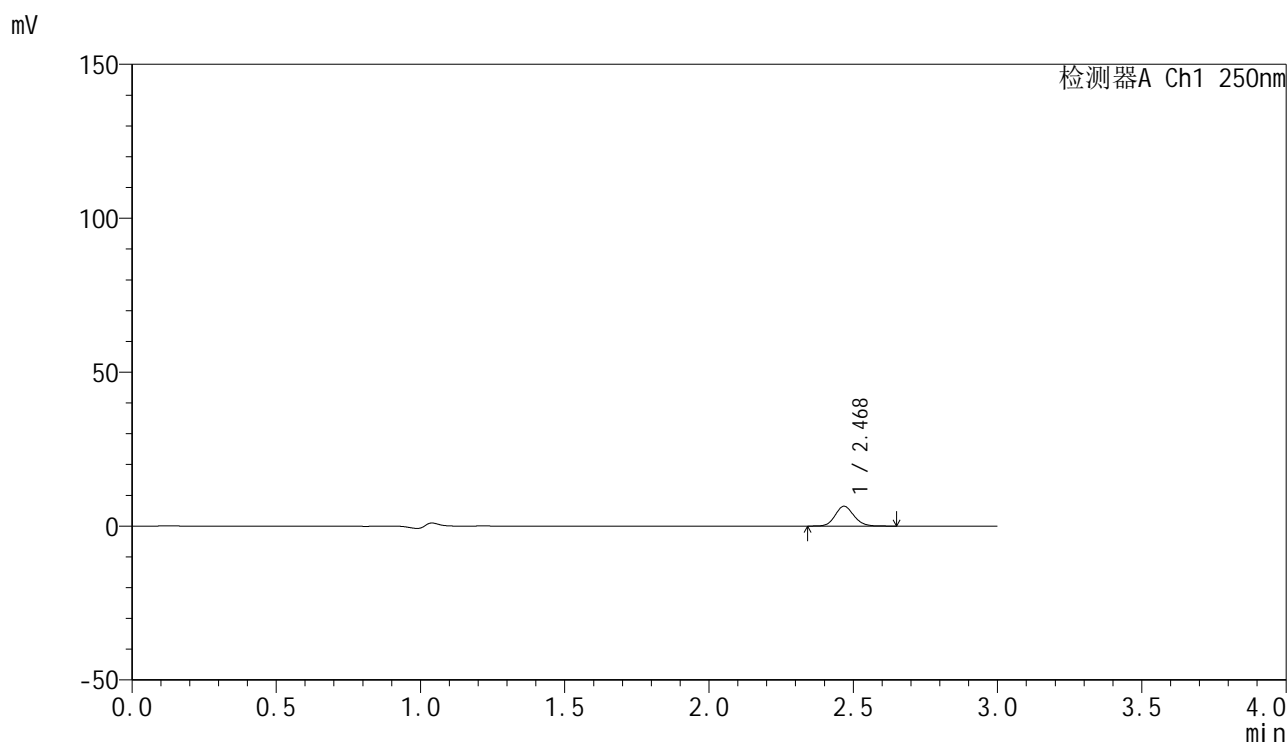
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	29255	100.000	6406	6932	1.130	--
总计		29255	100.000	6406			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-960-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

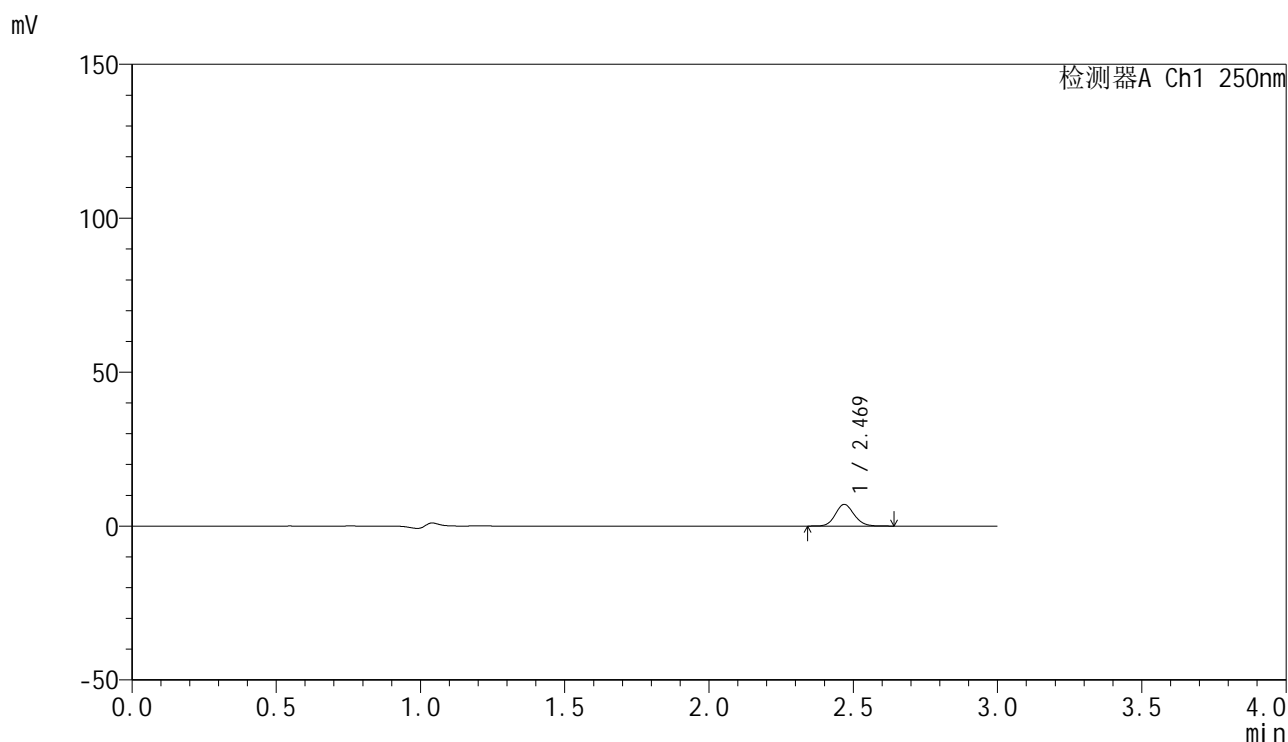
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	29090	100.000	6384	6948	1.124	--
总计		29090	100.000	6384			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-961-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

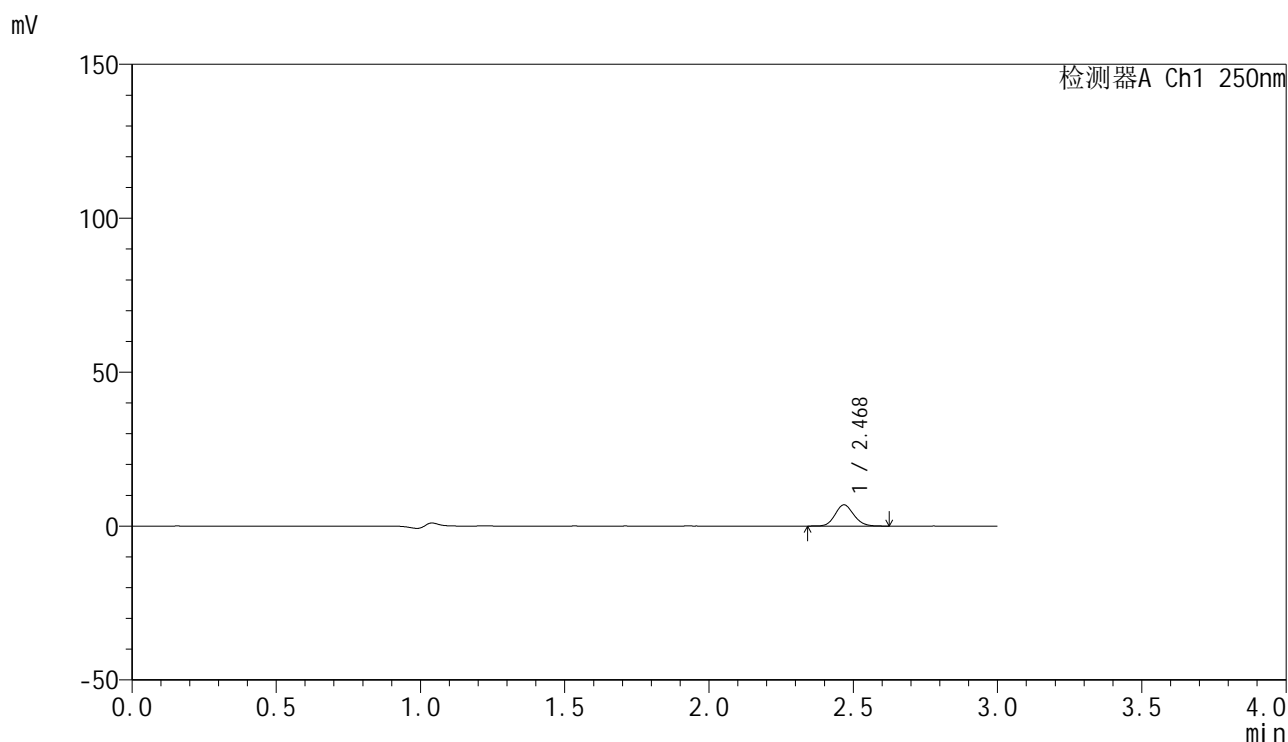
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	31871	100.000	7011	6937	1.125	--
总计		31871	100.000	7011			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-962-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

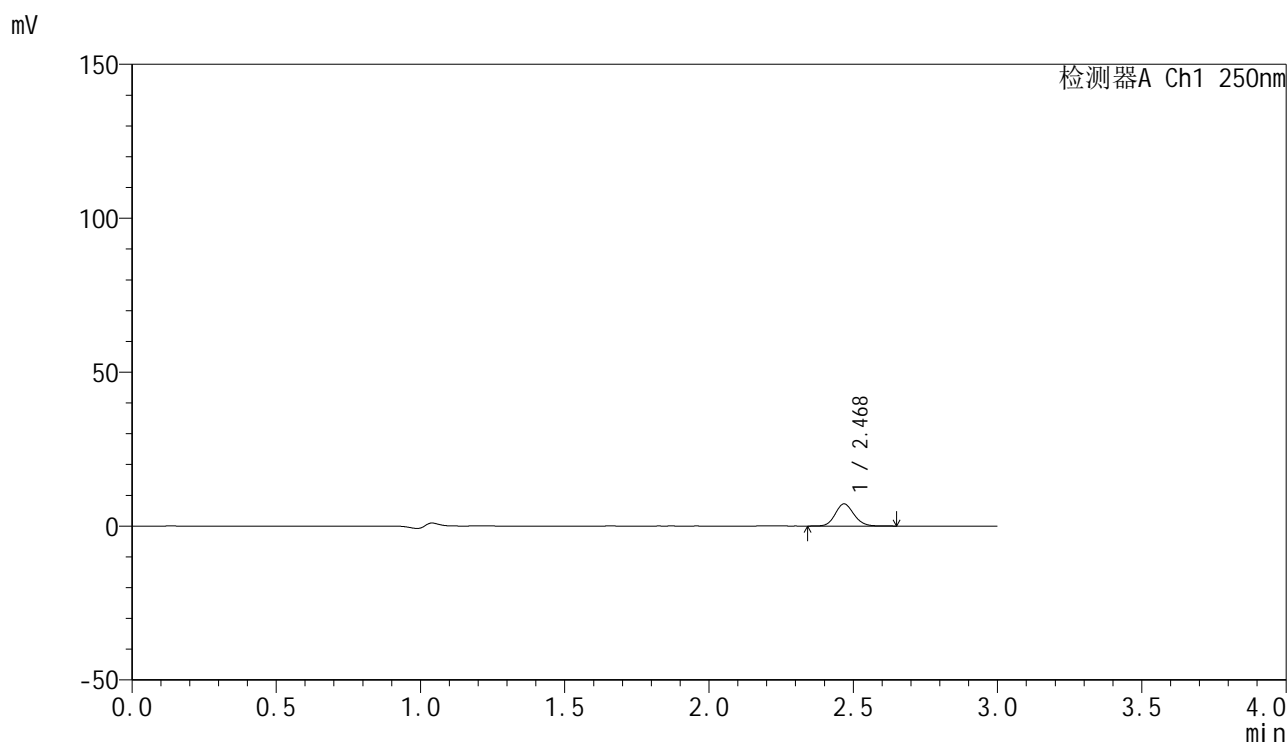
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	31151	100.000	6824	6938	1.126	--
总计		31151	100.000	6824			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-963-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:04:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

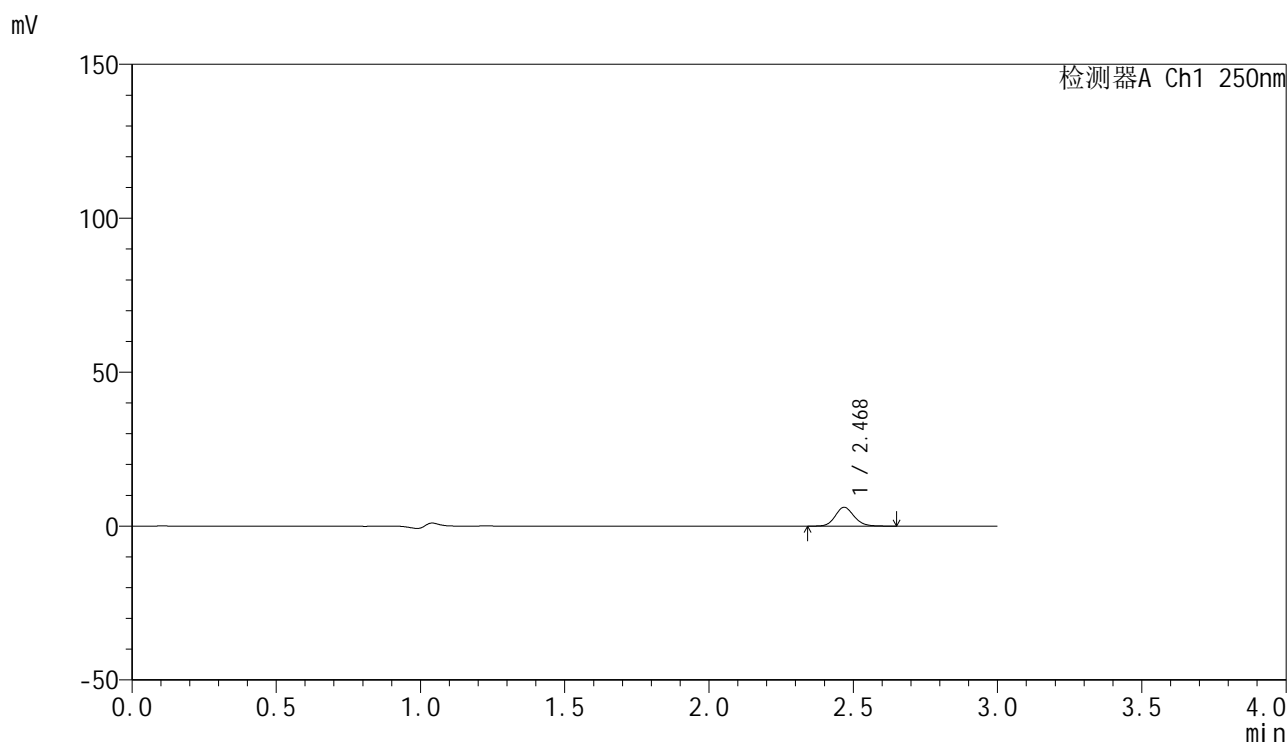
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	32510	100.000	7133	6957	1.122	--
总计		32510	100.000	7133			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-964-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

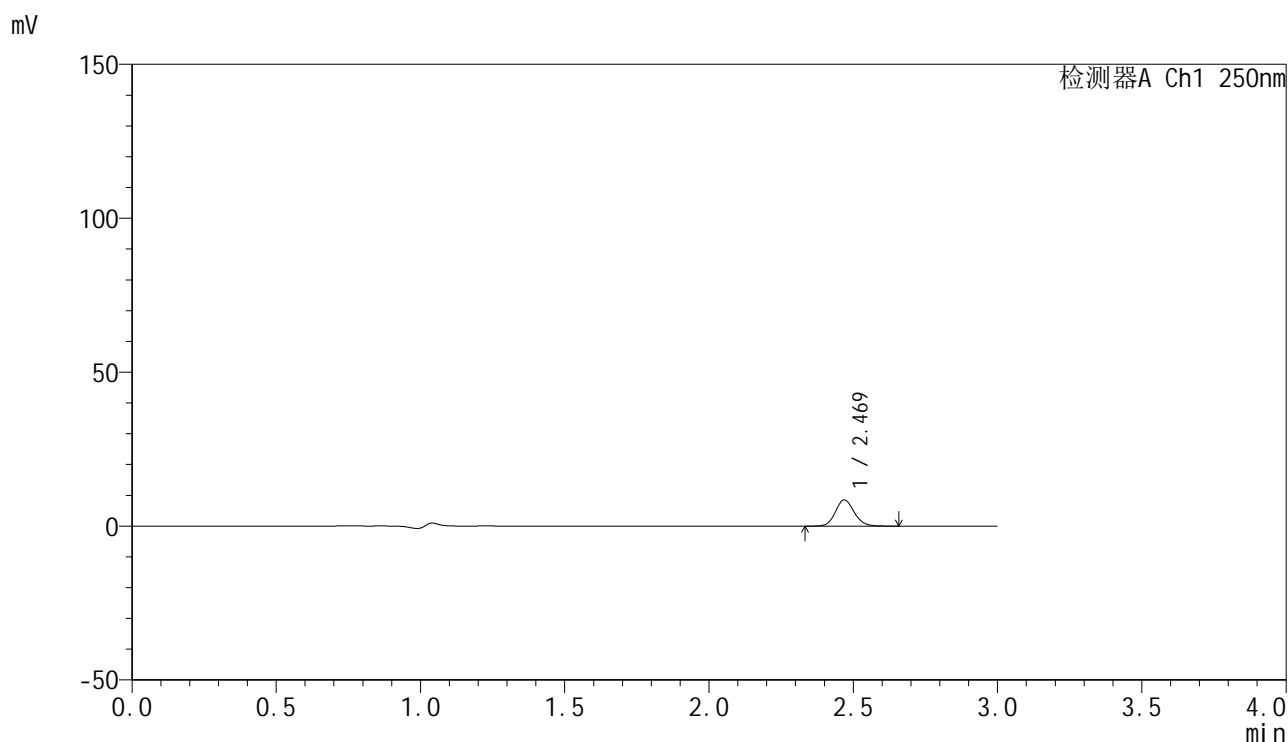
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	27657	100.000	6056	6939	1.135	--
总计		27657	100.000	6056			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-965-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

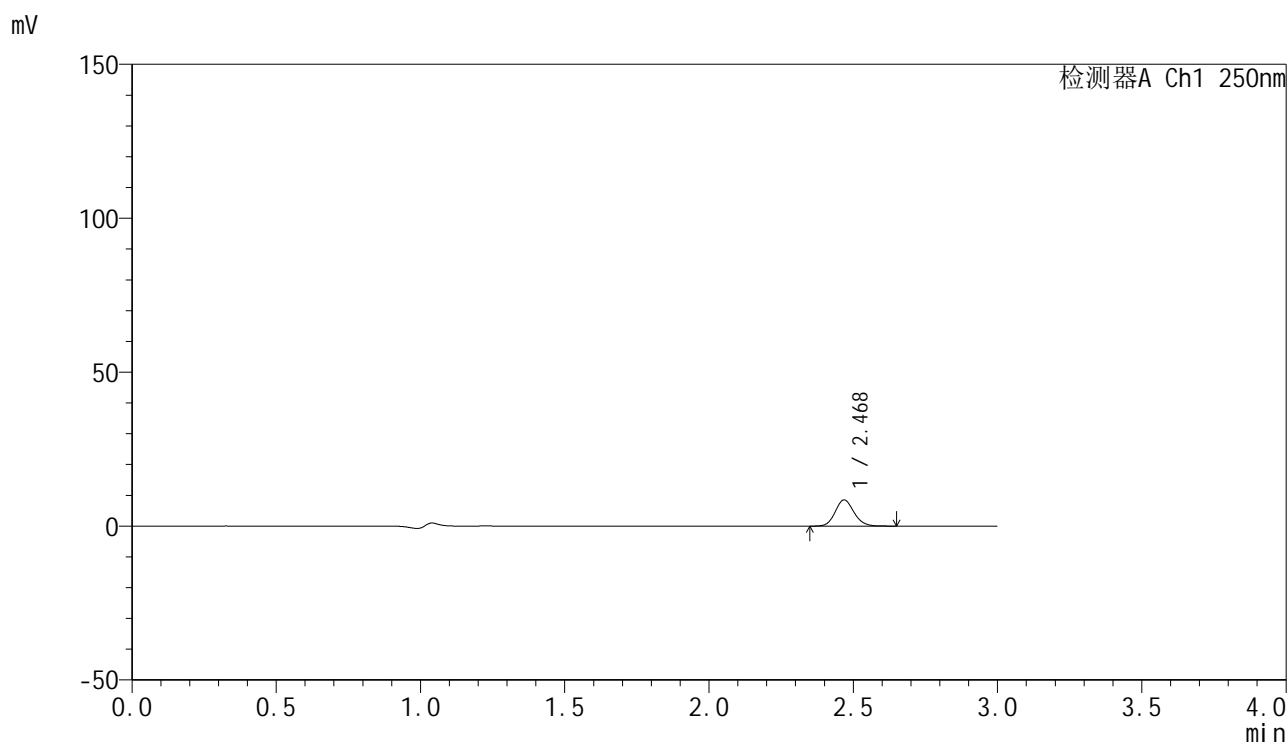
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	38599	100.000	8476	6932	1.126	--
总计		38599	100.000	8476			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-966-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:15:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

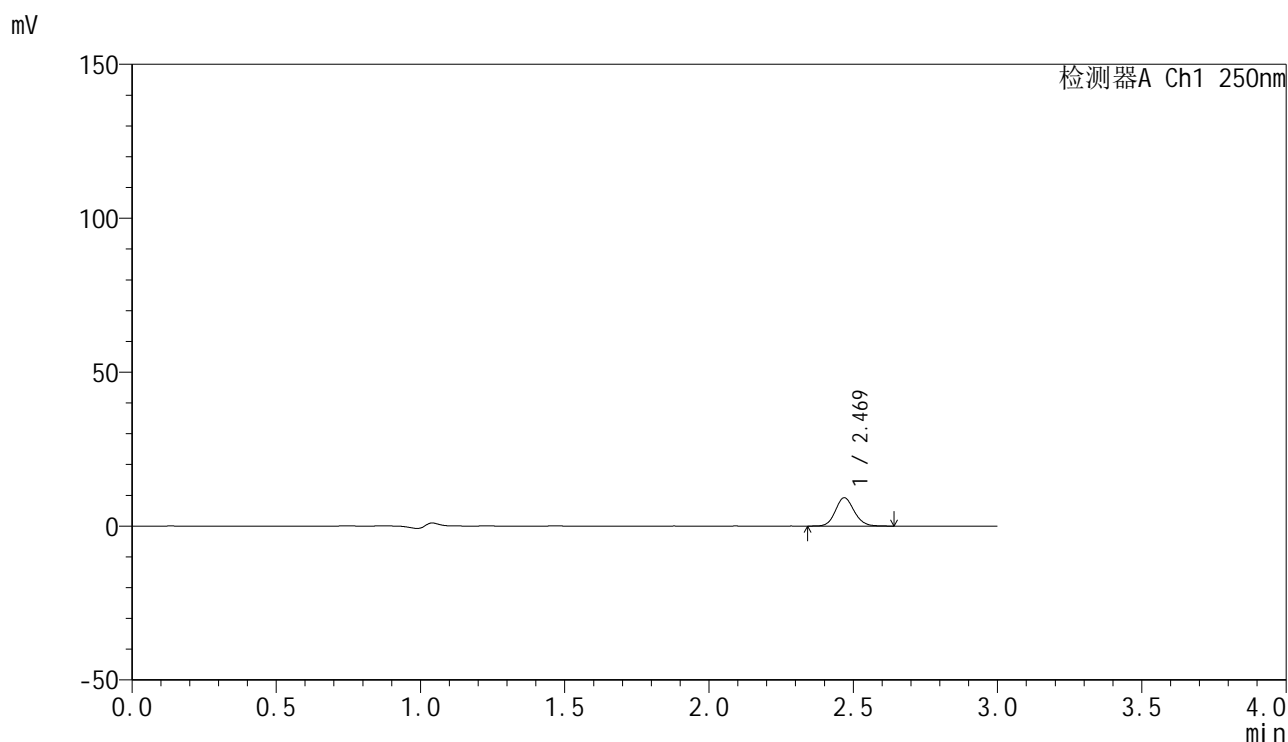
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	38490	100.000	8432	6924	1.128	--
总计		38490	100.000	8432			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-967-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

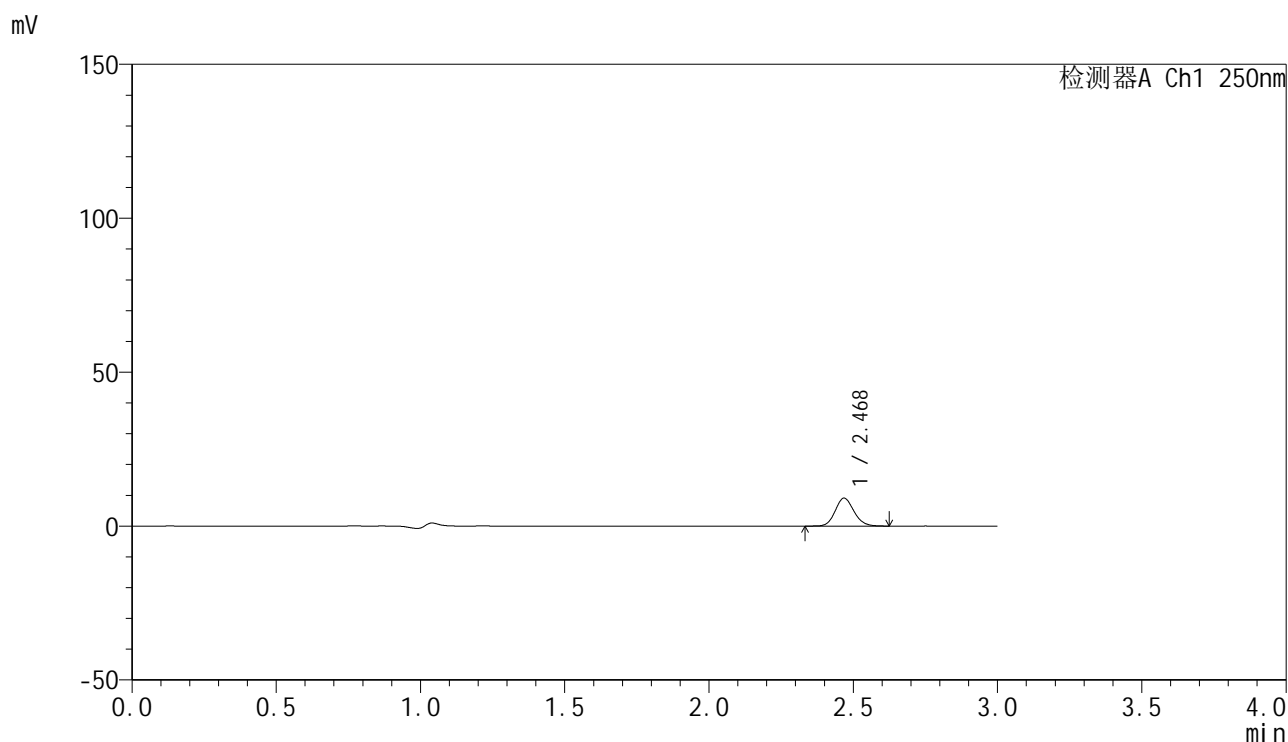
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	41593	100.000	9147	6956	1.124	--
总计		41593	100.000	9147			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-968-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

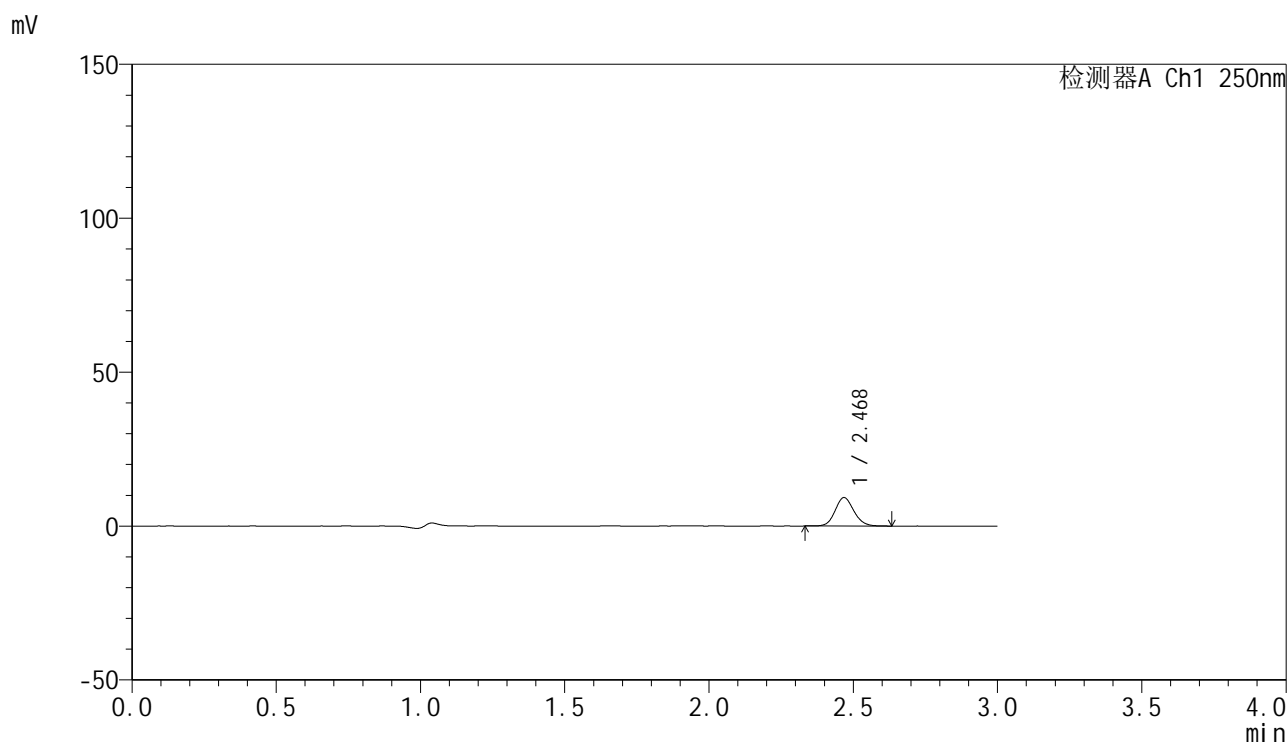
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	40848	100.000	8996	6963	1.130	--
总计		40848	100.000	8996			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-969-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

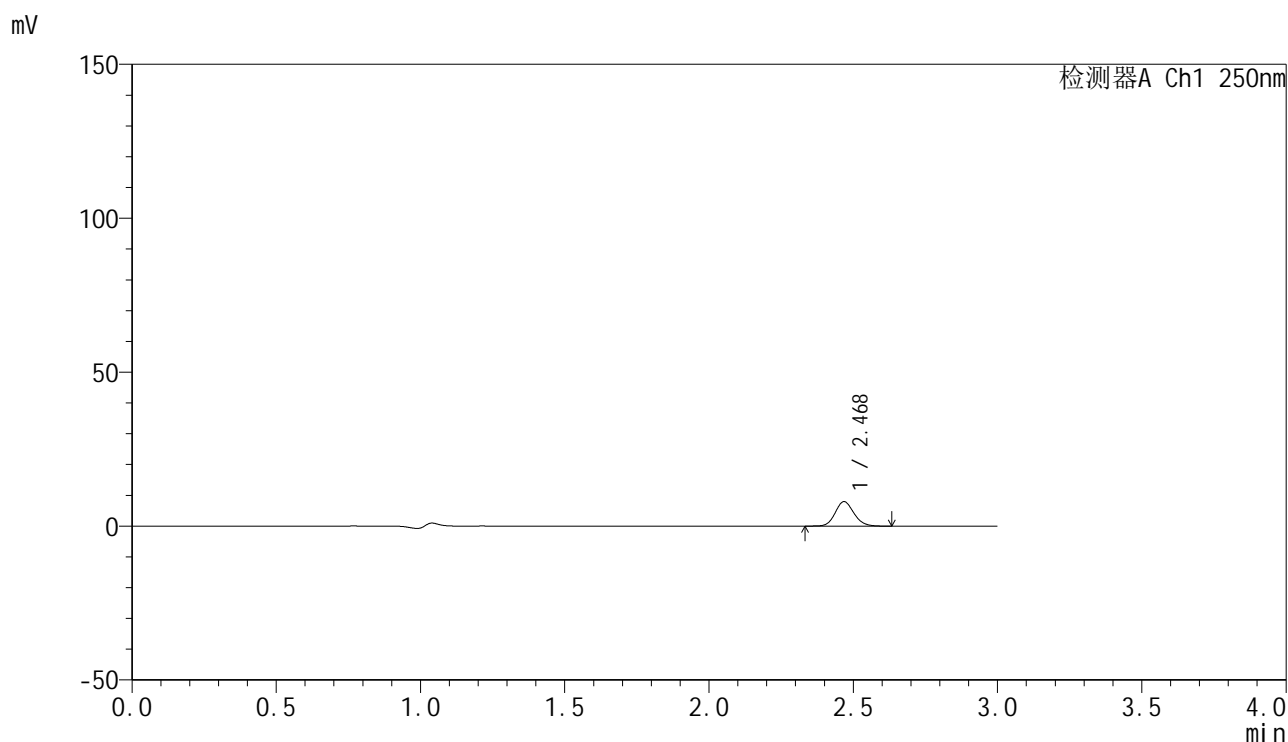
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	41819	100.000	9148	6954	1.126	--
总计		41819	100.000	9148			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-970-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:28:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

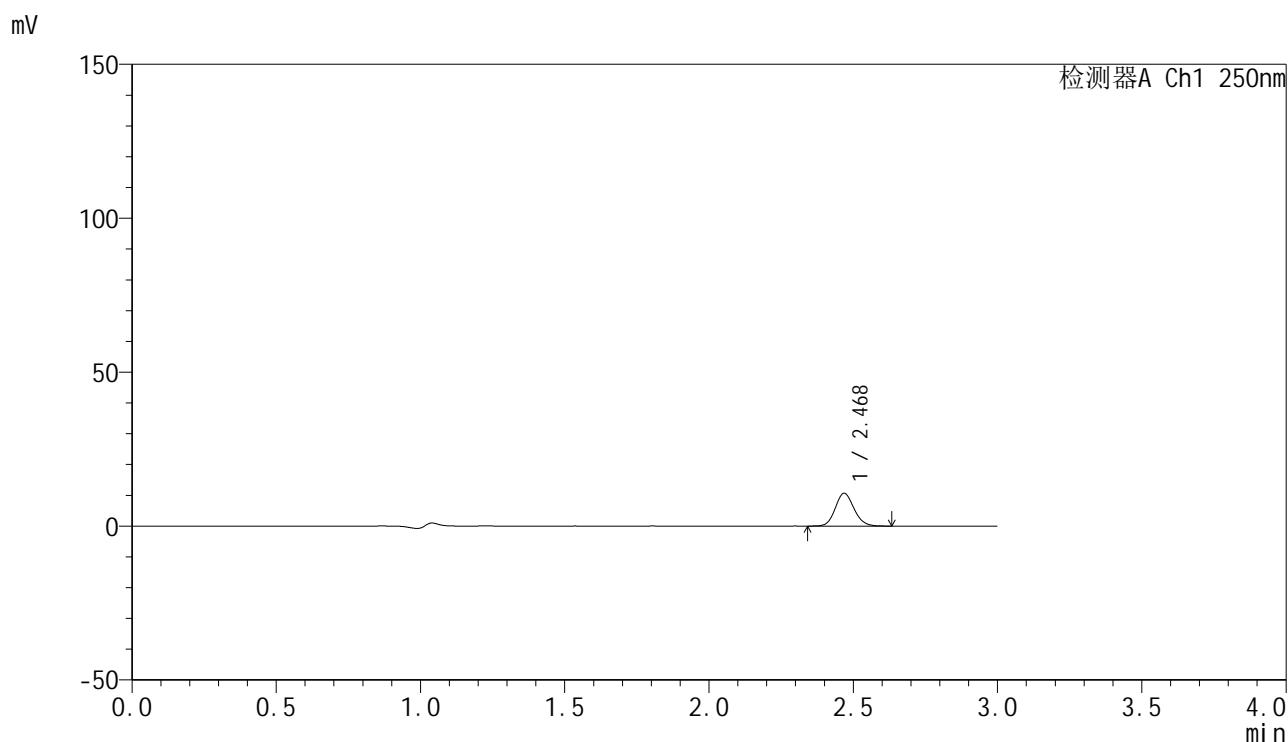
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	35859	100.000	7879	6954	1.129	--
总计		35859	100.000	7879			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-971-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

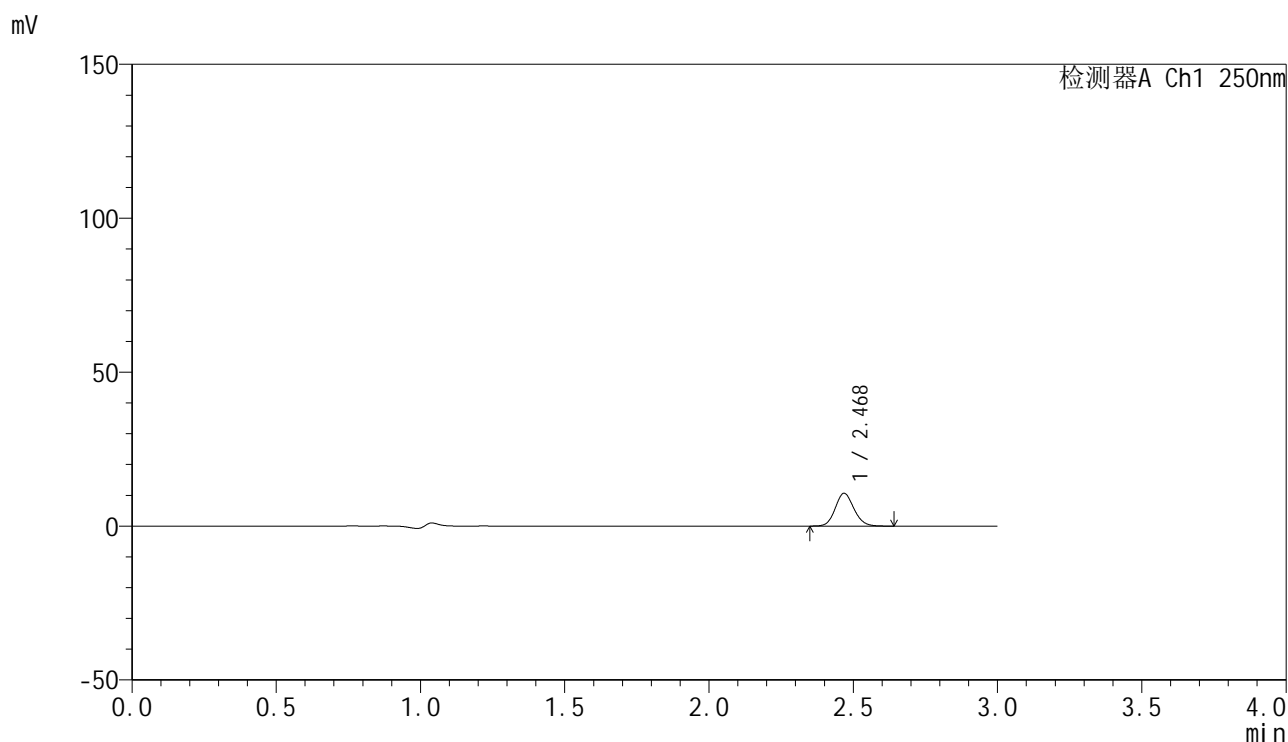
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	48181	100.000	10598	6945	1.125	--
总计		48181	100.000	10598			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-972-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

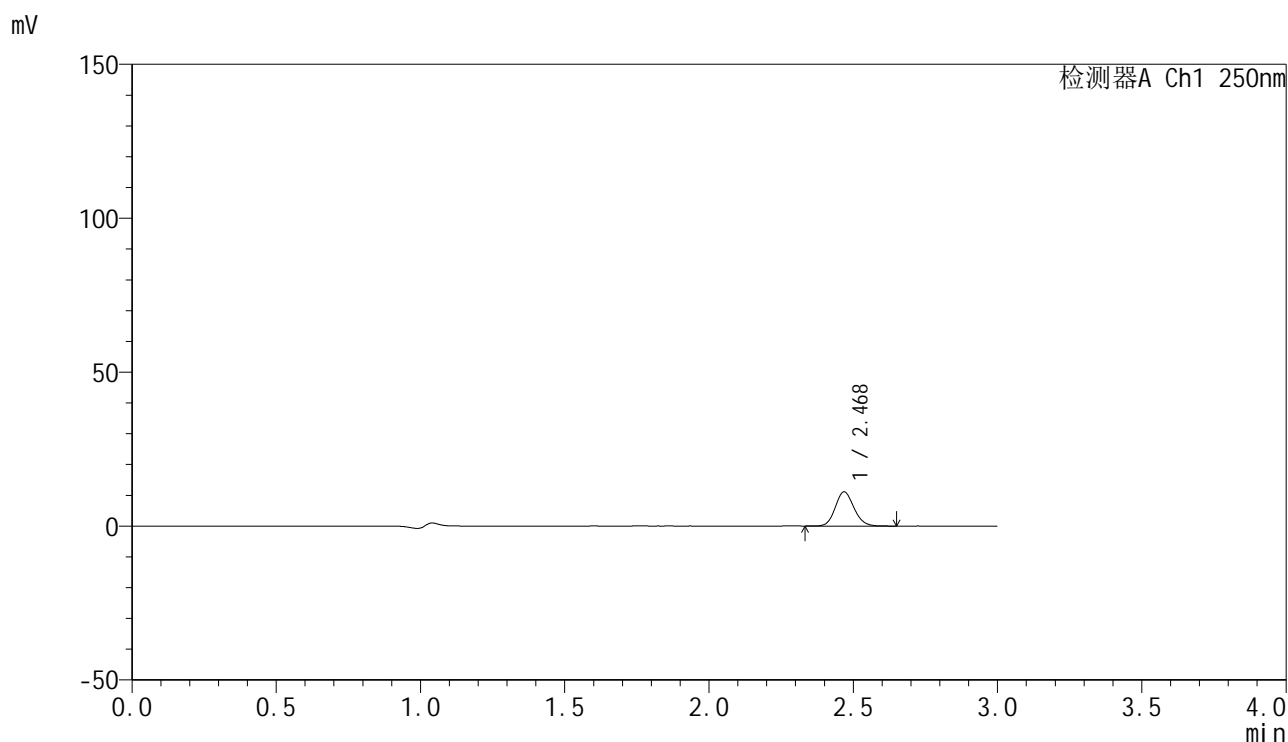
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	48076	100.000	10564	6960	1.121	--
总计		48076	100.000	10564			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-973-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

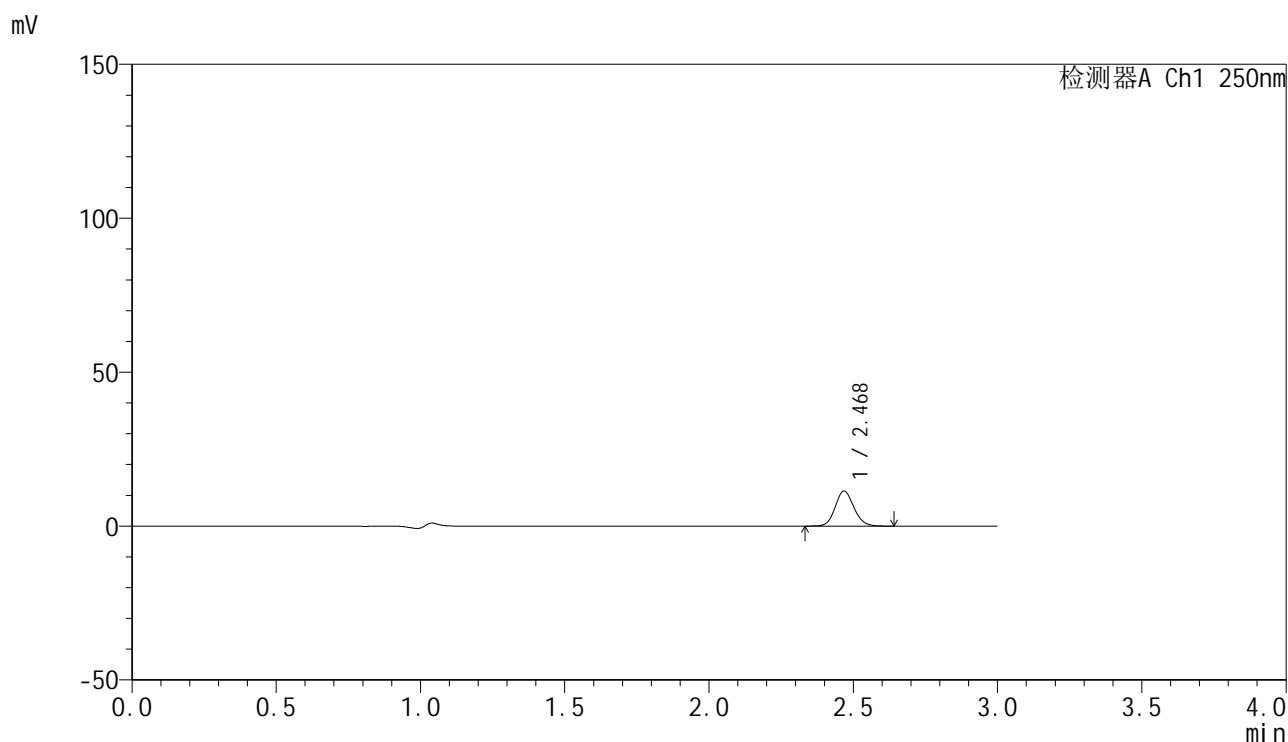
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	50263	100.000	11036	6939	1.128	--
总计		50263	100.000	11036			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-974-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.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 13:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

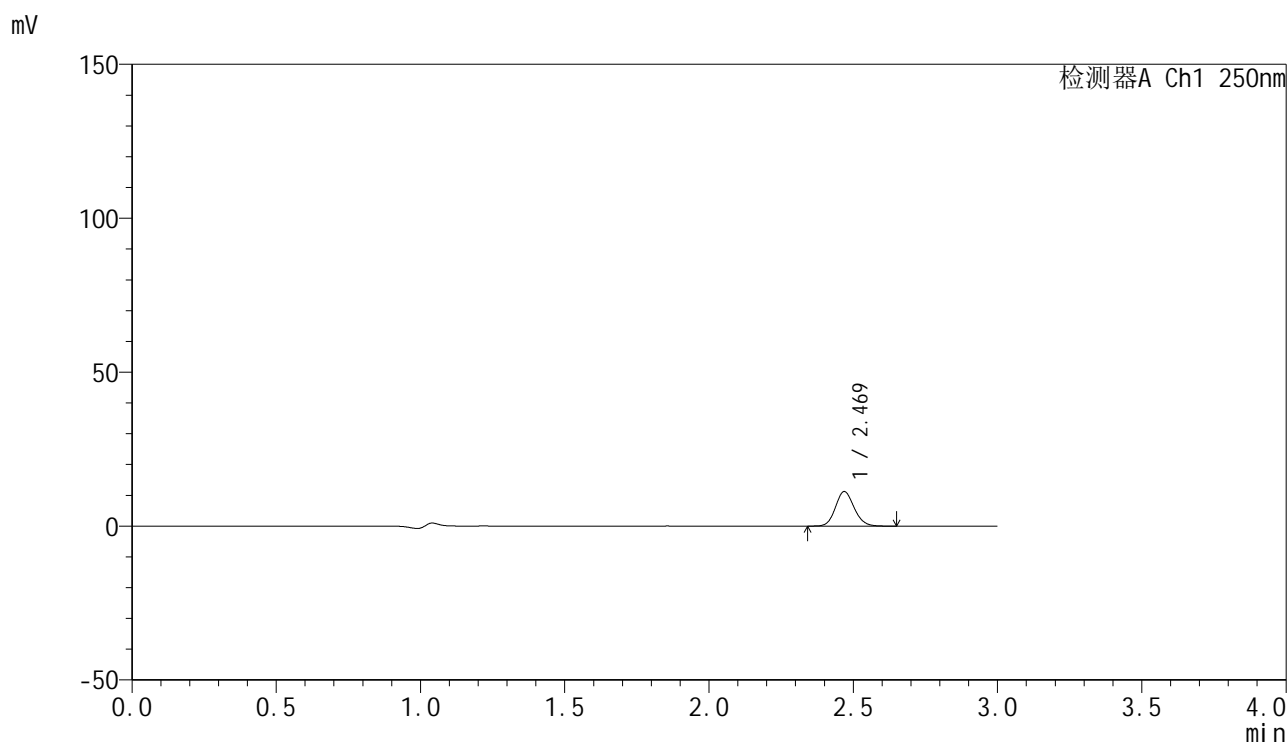
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	51461	100.000	11296	6947	1.125	--
总计		51461	100.000	11296			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50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 - 0-54/26-975-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

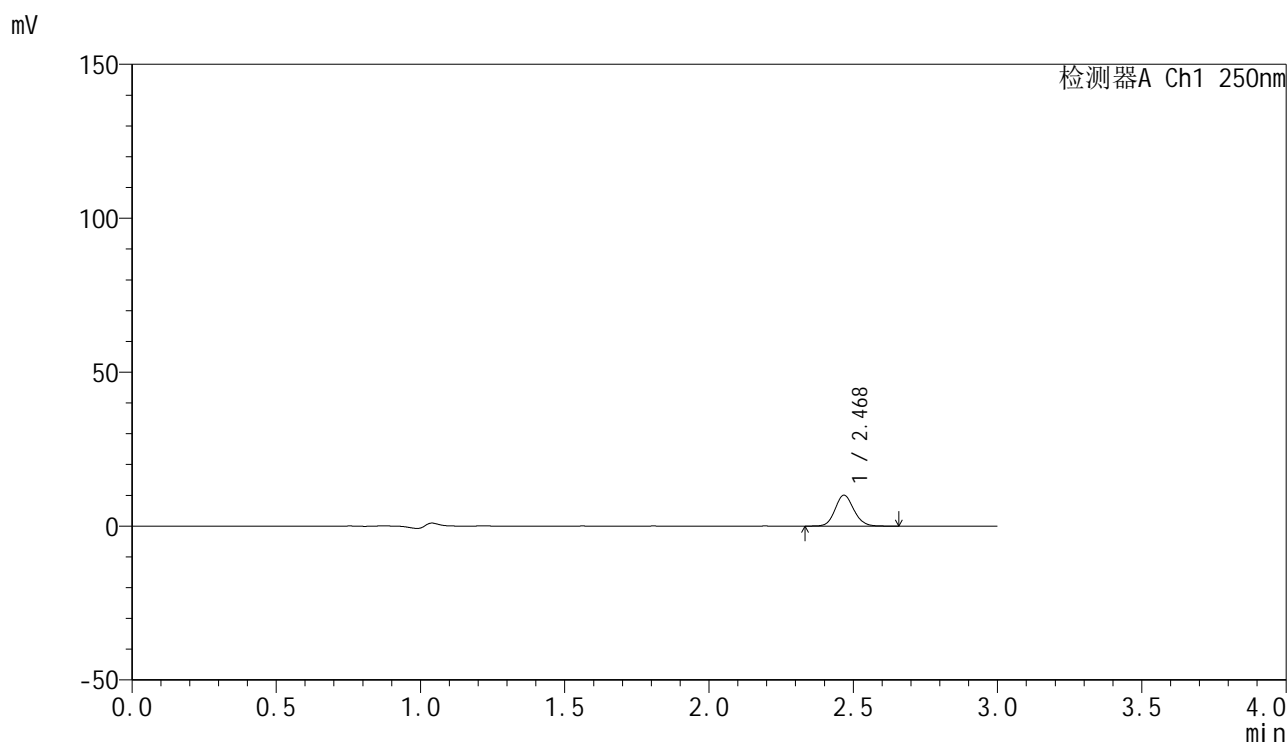
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	50652	100.000	11159	6931	1.124	--
总计		50652	100.000	11159			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-976-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

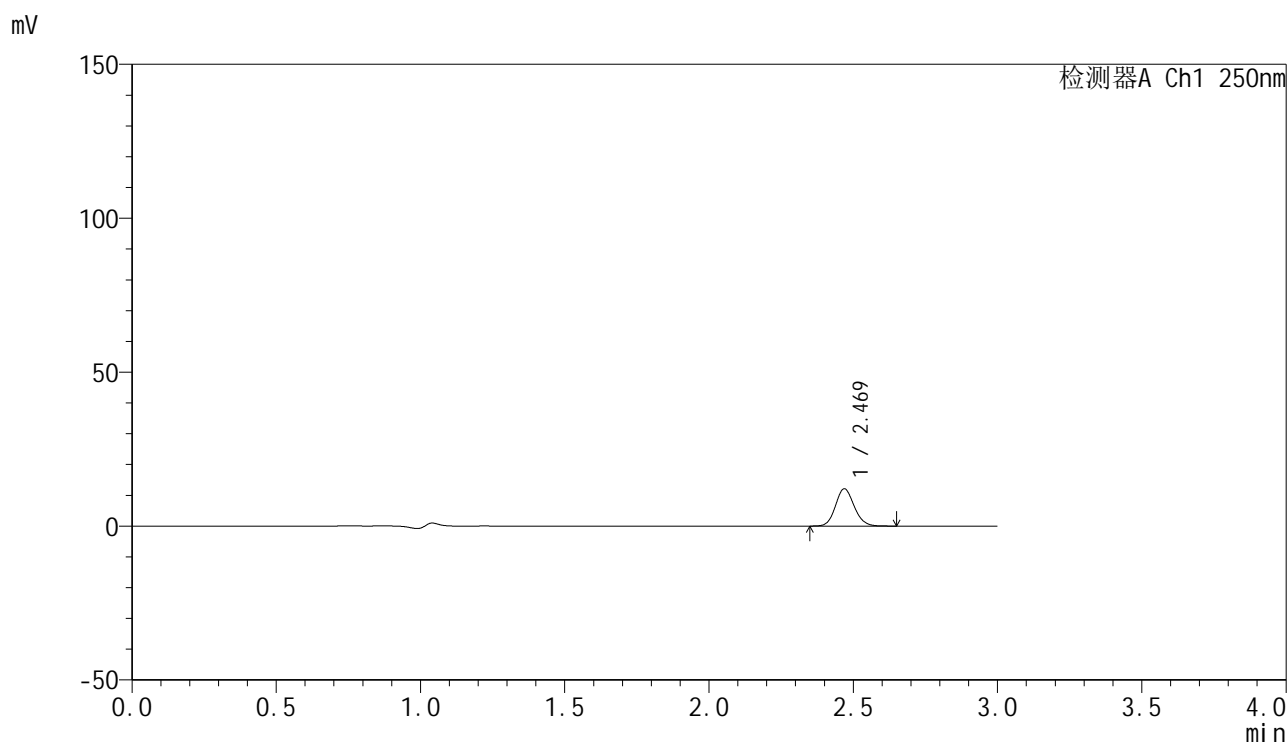
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	45516	100.000	9962	6934	1.125	--
总计		45516	100.000	9962			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-977-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.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 13:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

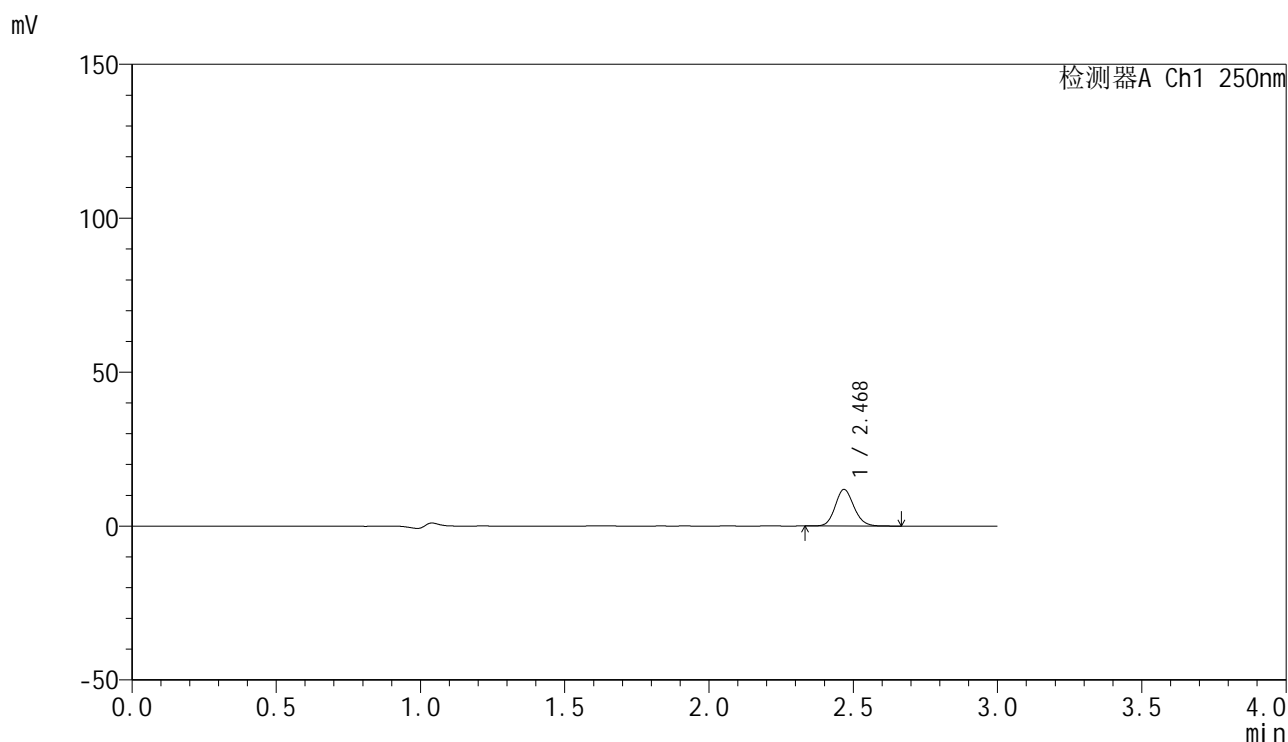
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	54753	100.000	12066	6955	1.123	--
总计		54753	100.000	12066			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-978-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

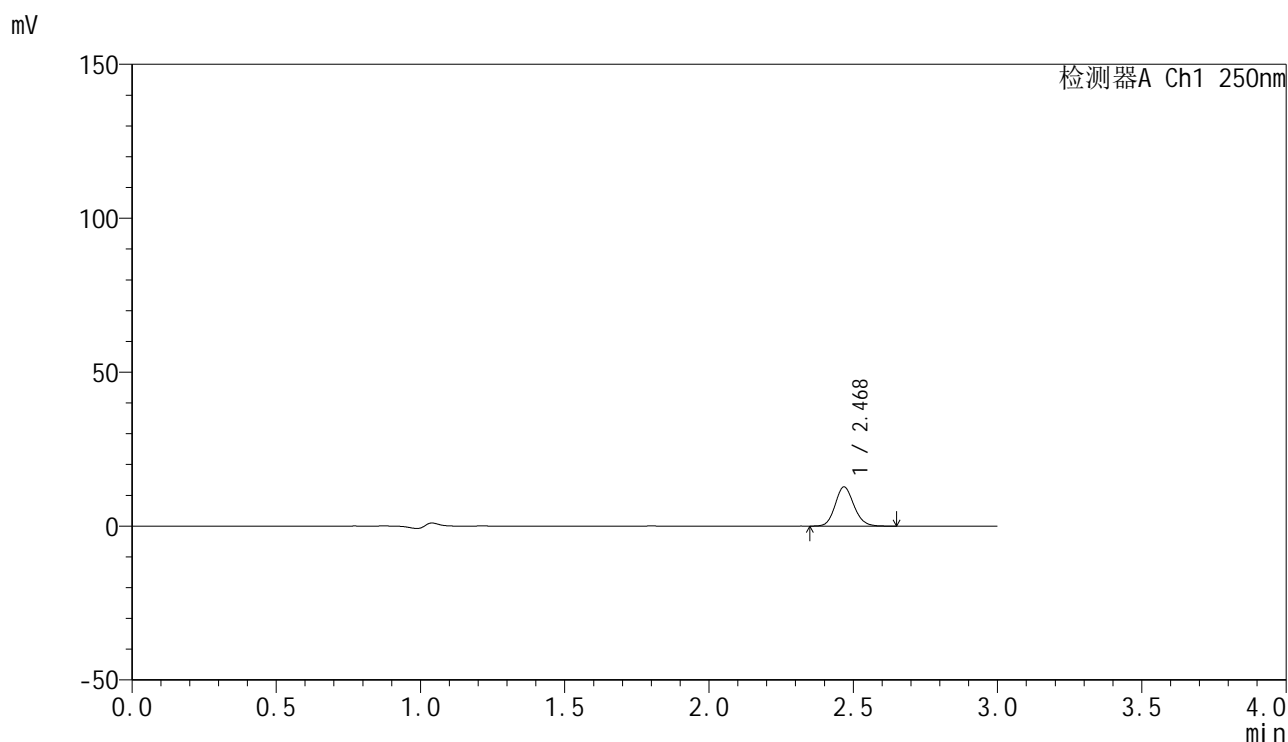
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	53836	100.000	11794	6953	1.128	--
总计		53836	100.000	11794			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-979-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.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 13:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

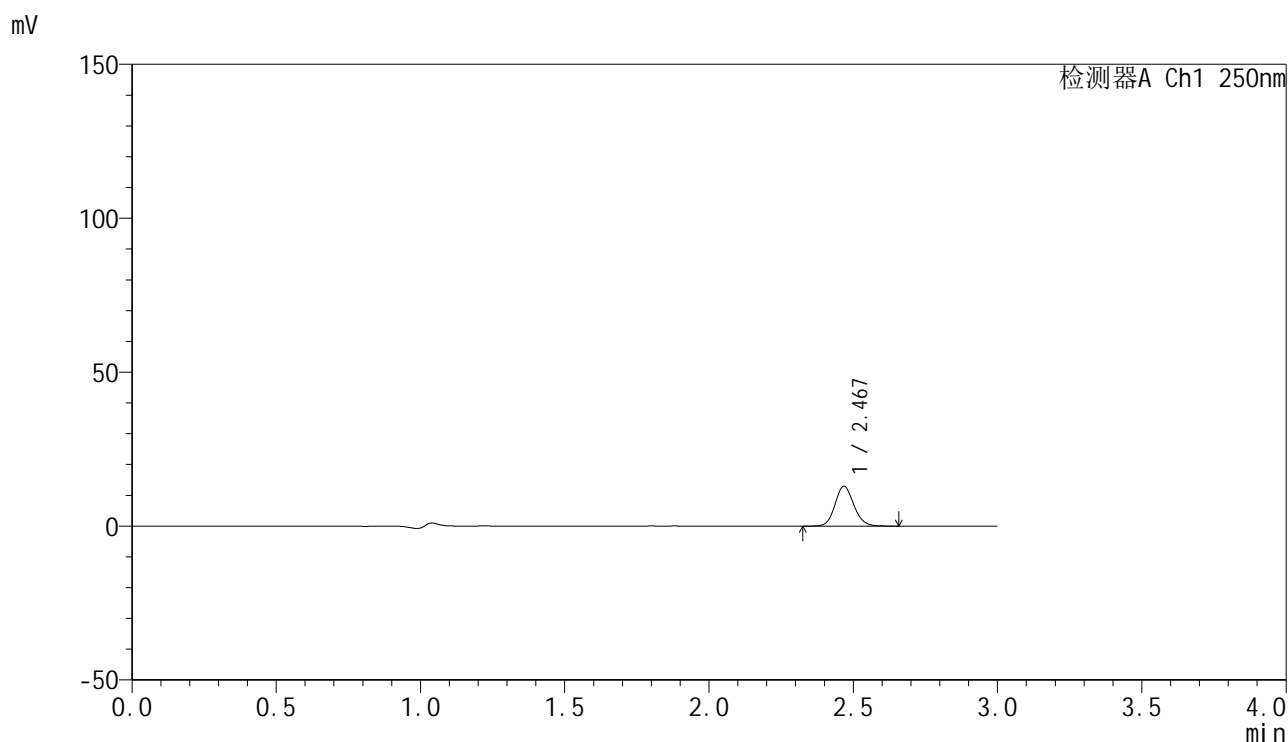
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	57491	100.000	12622	6951	1.131	--
总计		57491	100.000	12622			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-980-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

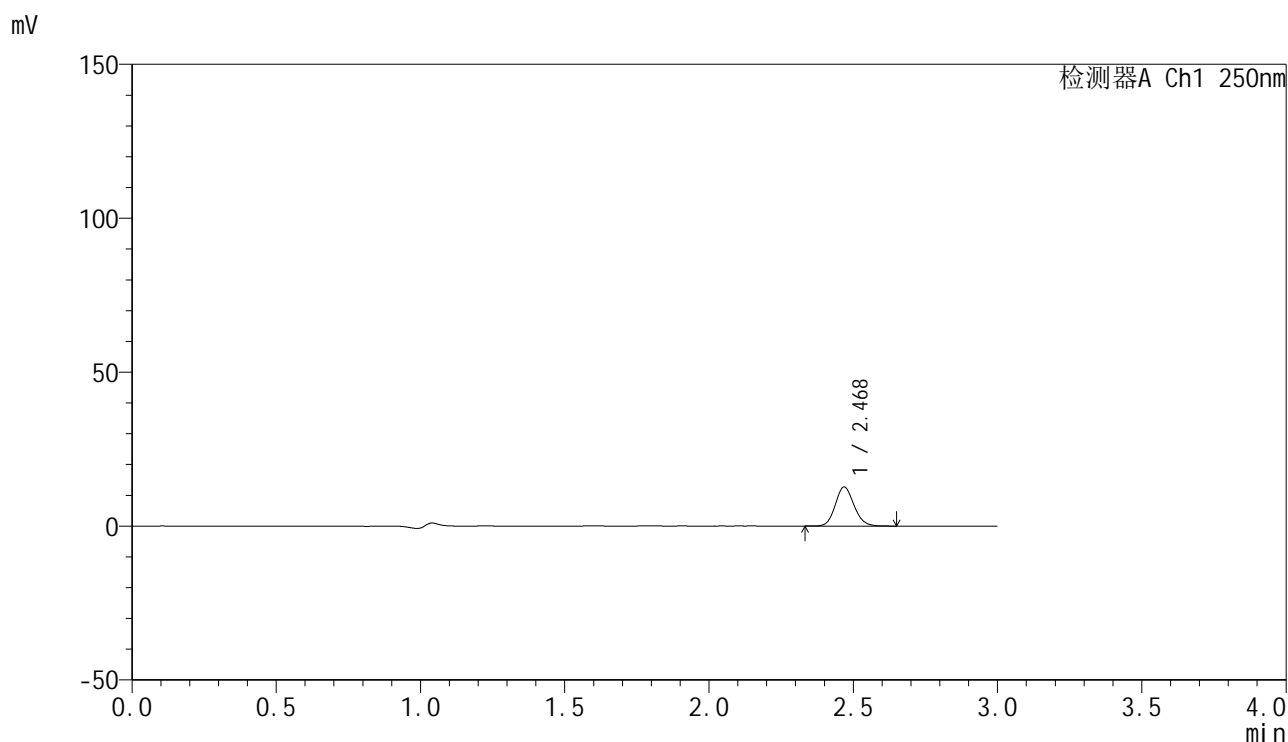
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	58754	100.000	12848	6911	1.126	--
总计		58754	100.000	12848			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-981-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

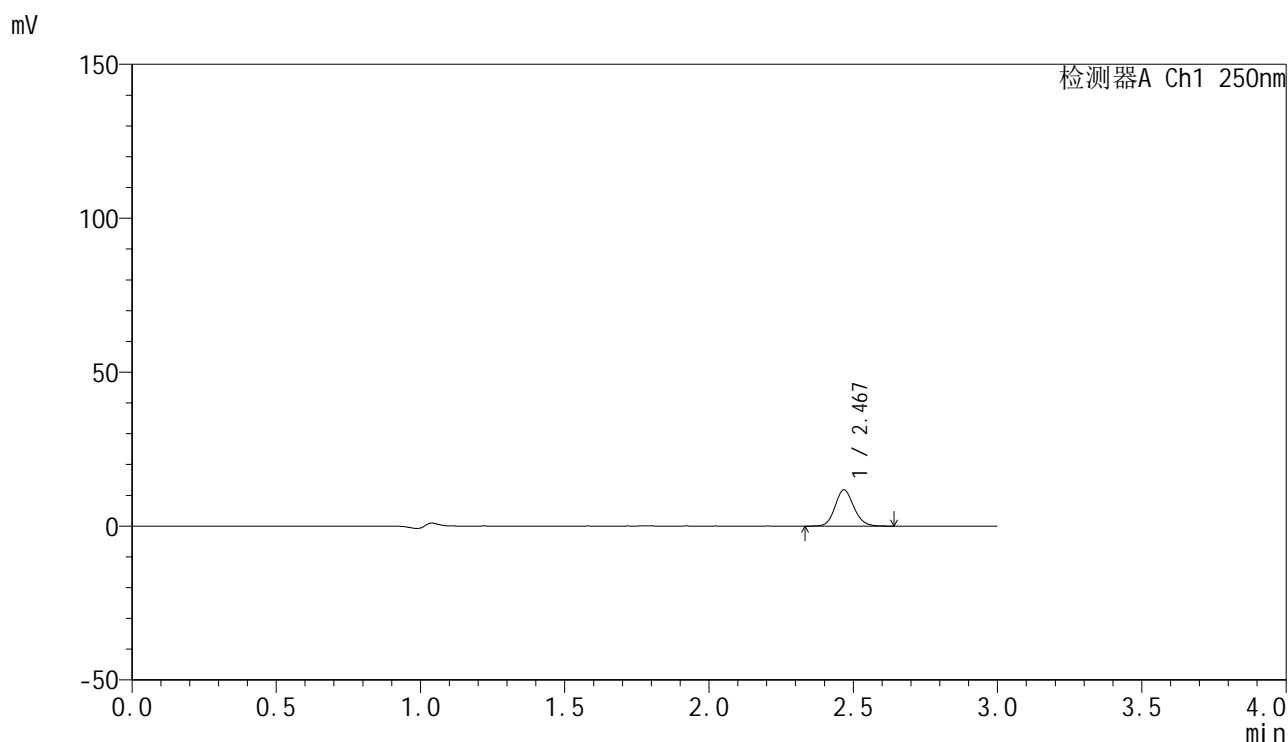
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	57332	100.000	12591	6937	1.124	--
总计		57332	100.000	12591			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-982-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	53243	100.000	11647	6949	1.130	--
总计		53243	100.000	11647			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法加沉降篮-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

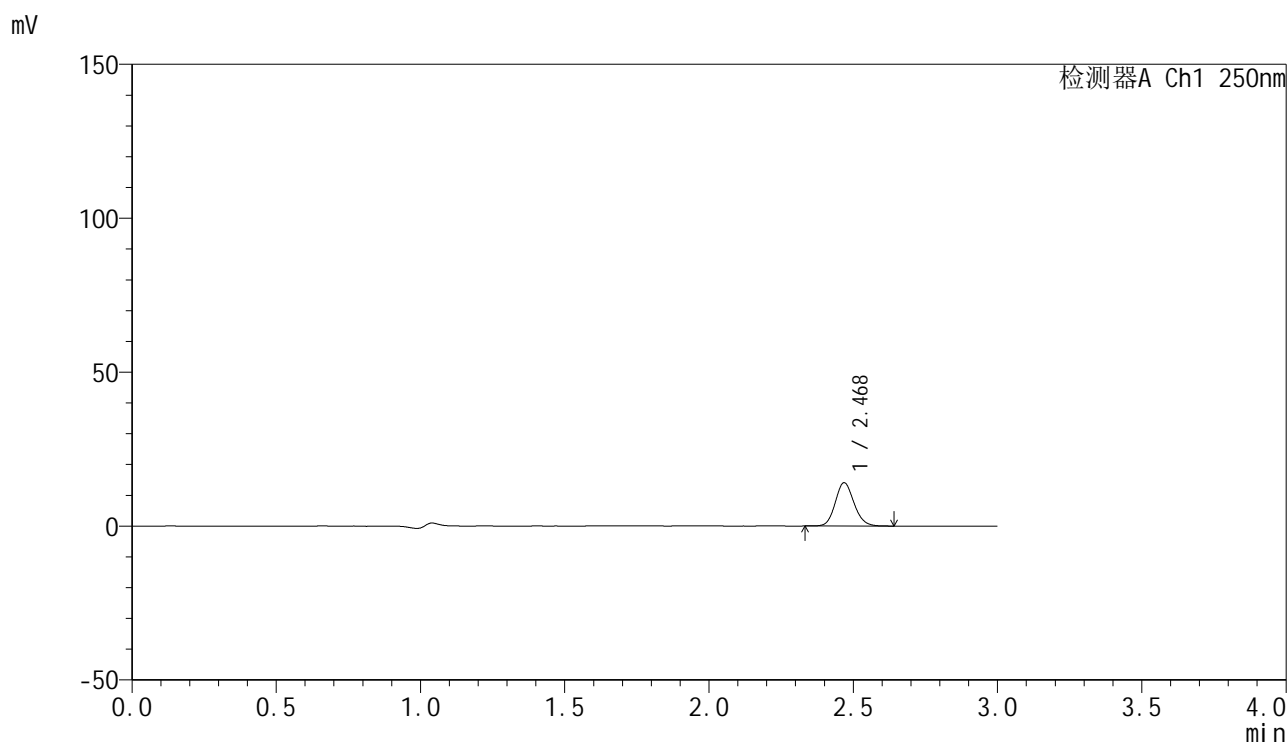


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-983-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	63638	100.000	13976	6953	1.129	--
总计		63638	100.000	13976			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

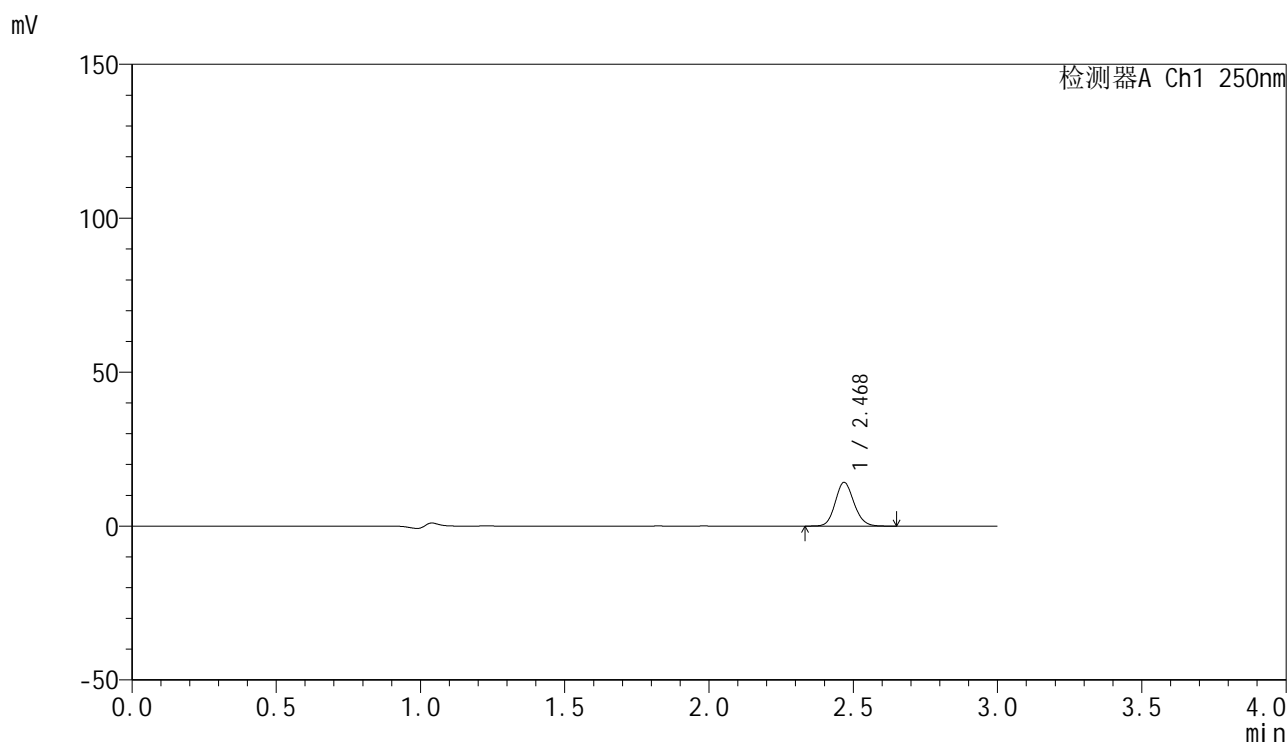


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-984-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

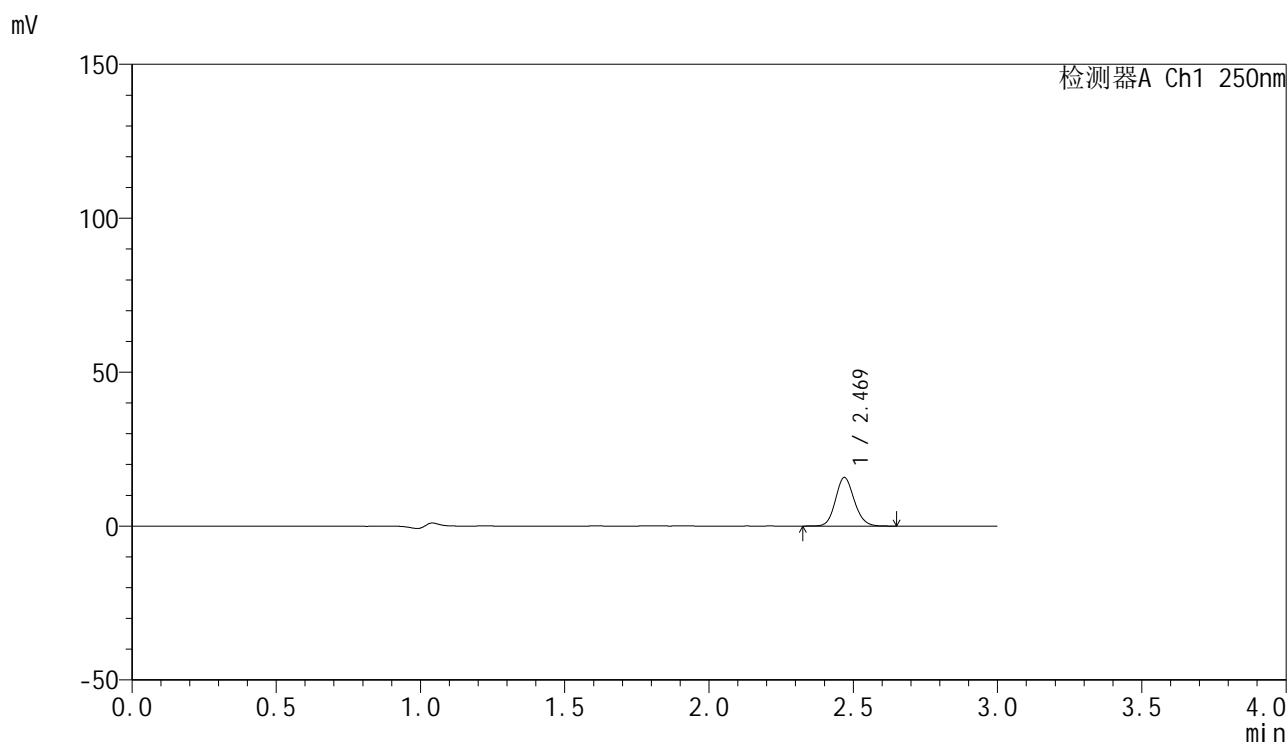
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	64272	100.000	14111	6945	1.125	--
总计		64272	100.000	14111			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-985-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	71167	100.000	15711	6948	1.123	--
总计		71167	100.000	15711			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

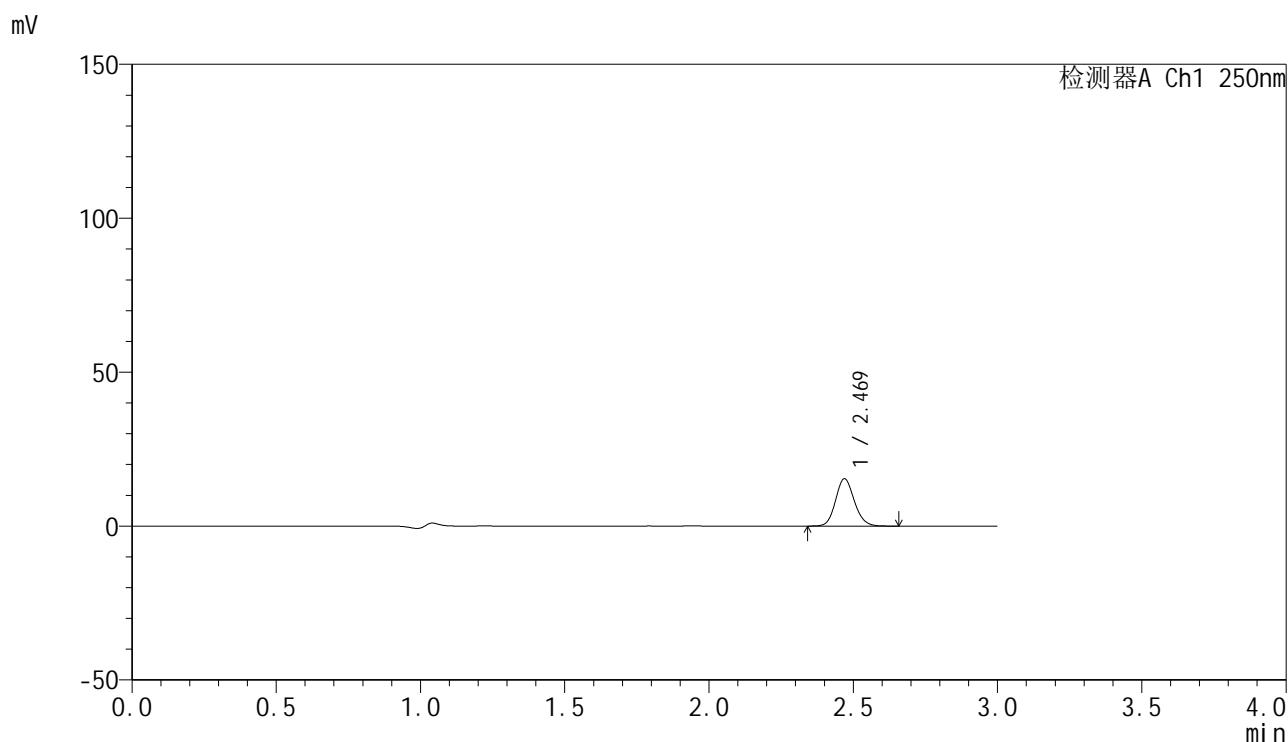


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-986-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.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 14:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	69589	100.000	15347	6961	1.127	--
总计		69589	100.000	15347			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

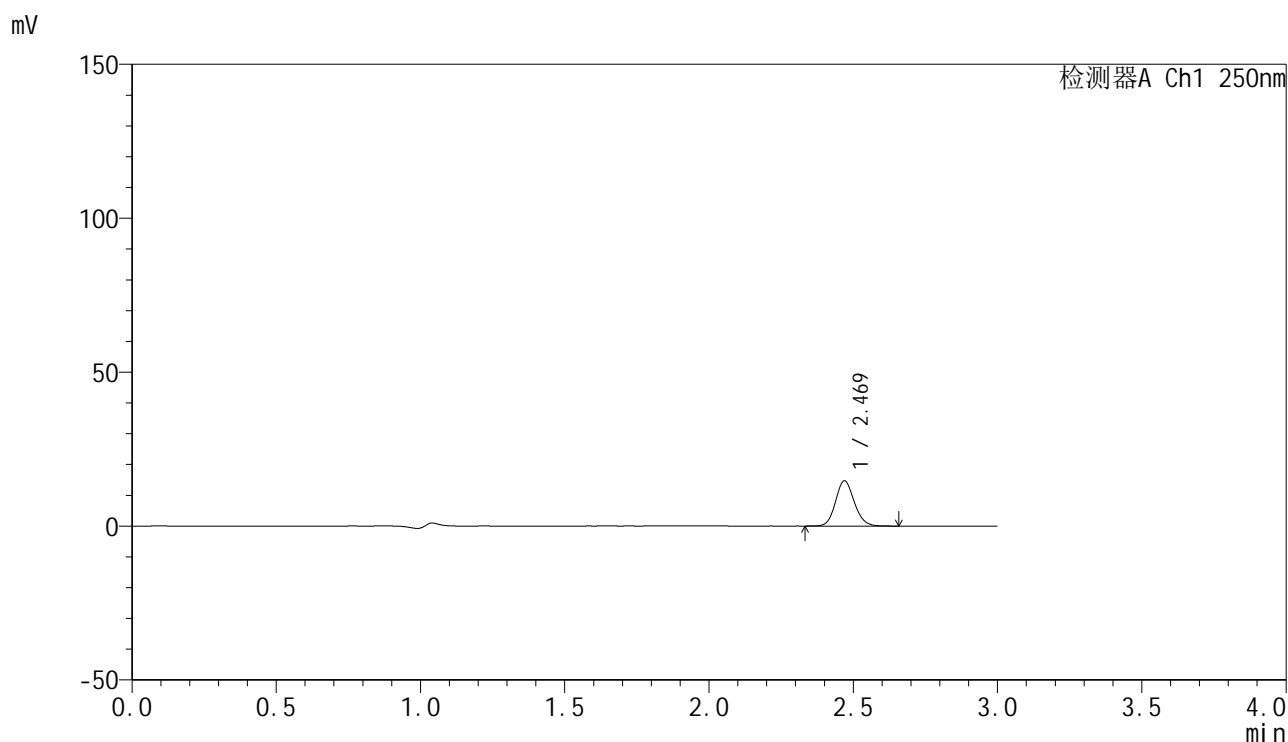


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-987-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

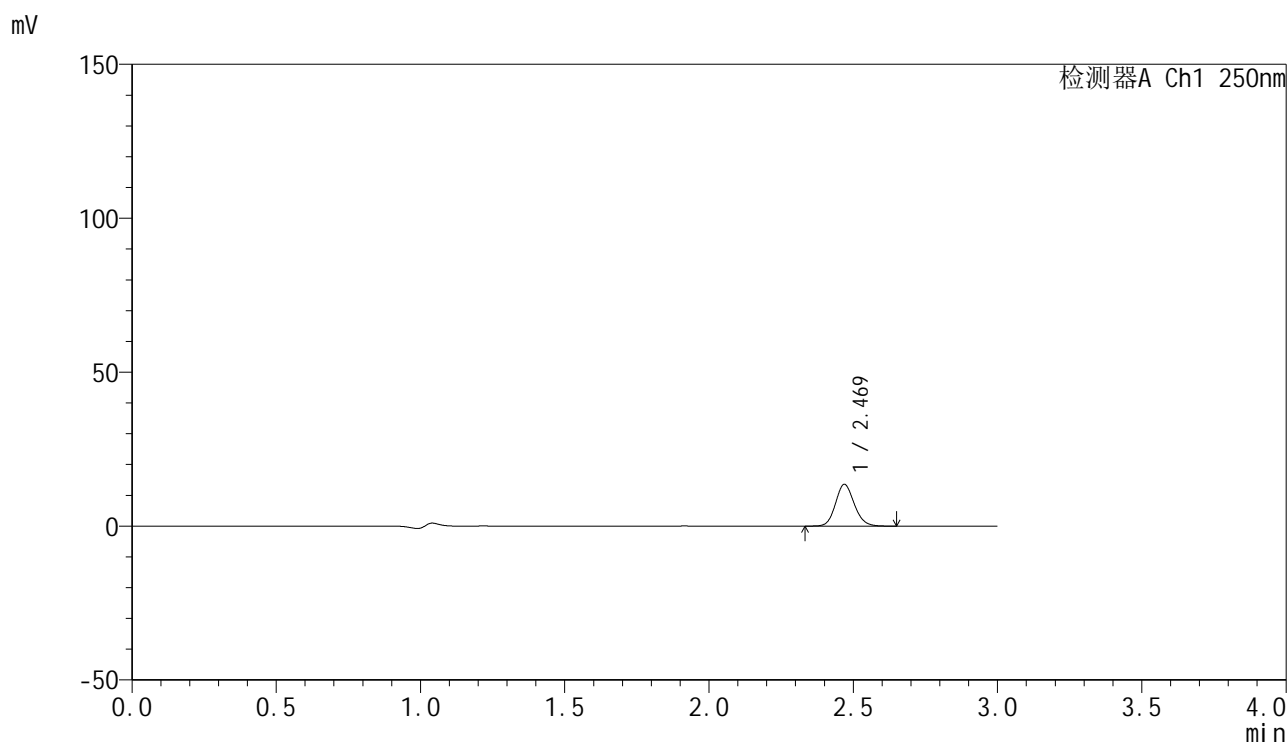
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	66440	100.000	14647	6955	1.126	--
总计		66440	100.000	14647			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-988-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cj1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

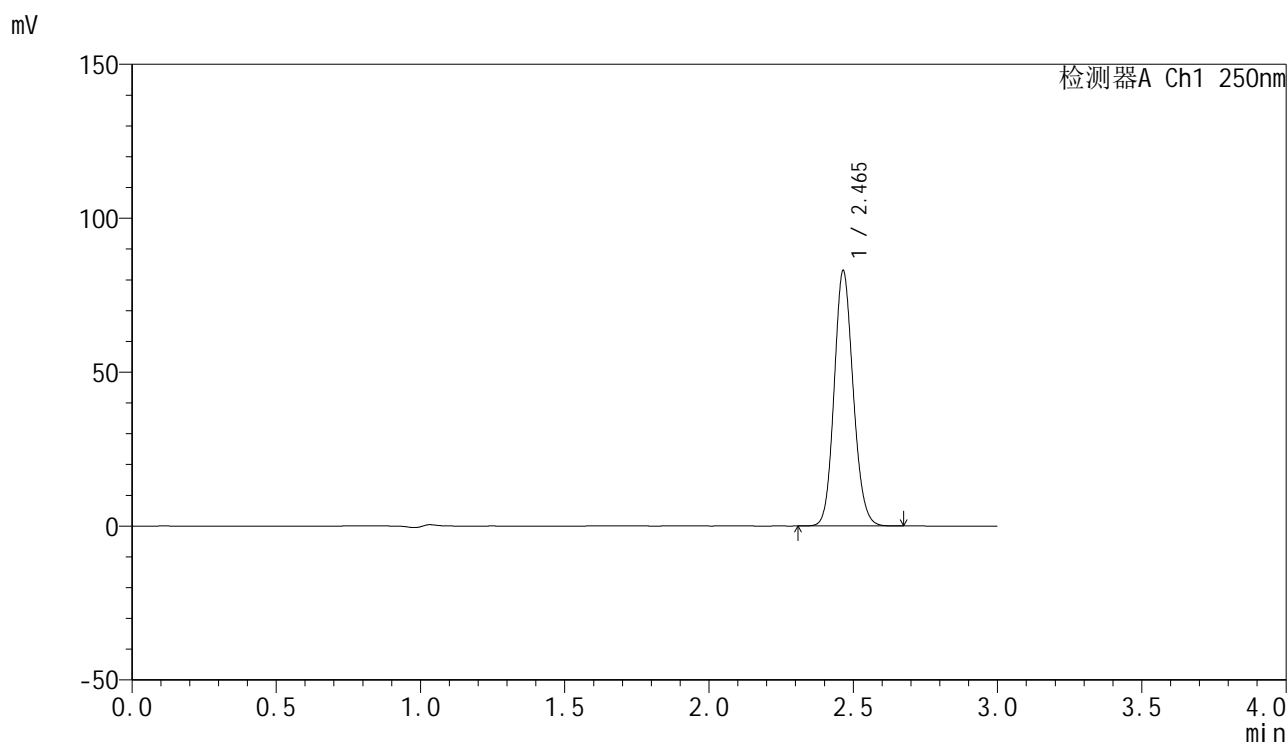
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	61348	100.000	13502	6946	1.127	--
总计		61348	100.000	13502			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-989-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cjl-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

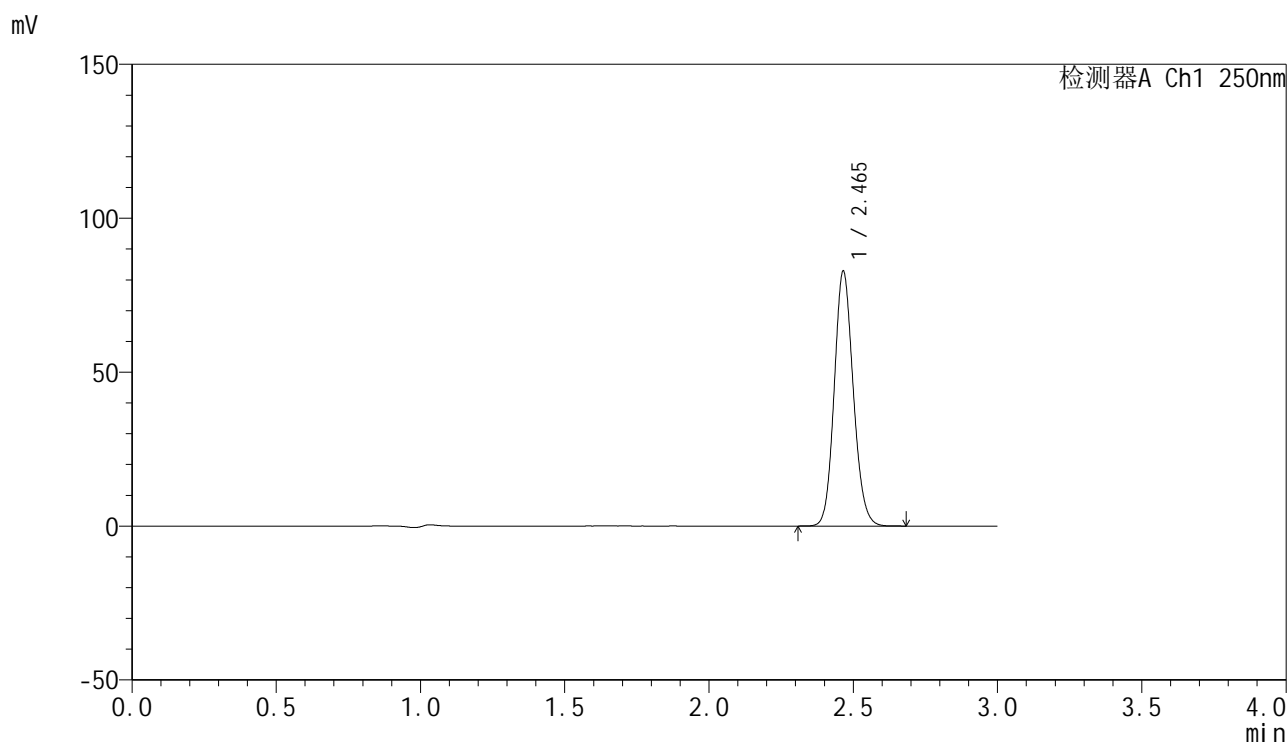
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	380995	100.000	82841	6698	1.129	--
总计		380995	100.000	82841			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-54/26-990-2 - zzp-20mg-25021701-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-cjl-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:35:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	380515	100.000	82684	6696	1.129	--
总计		380515	100.000	82684			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25021701-2批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法加沉降篮-50转
 对照品溶液-2-2