



### 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

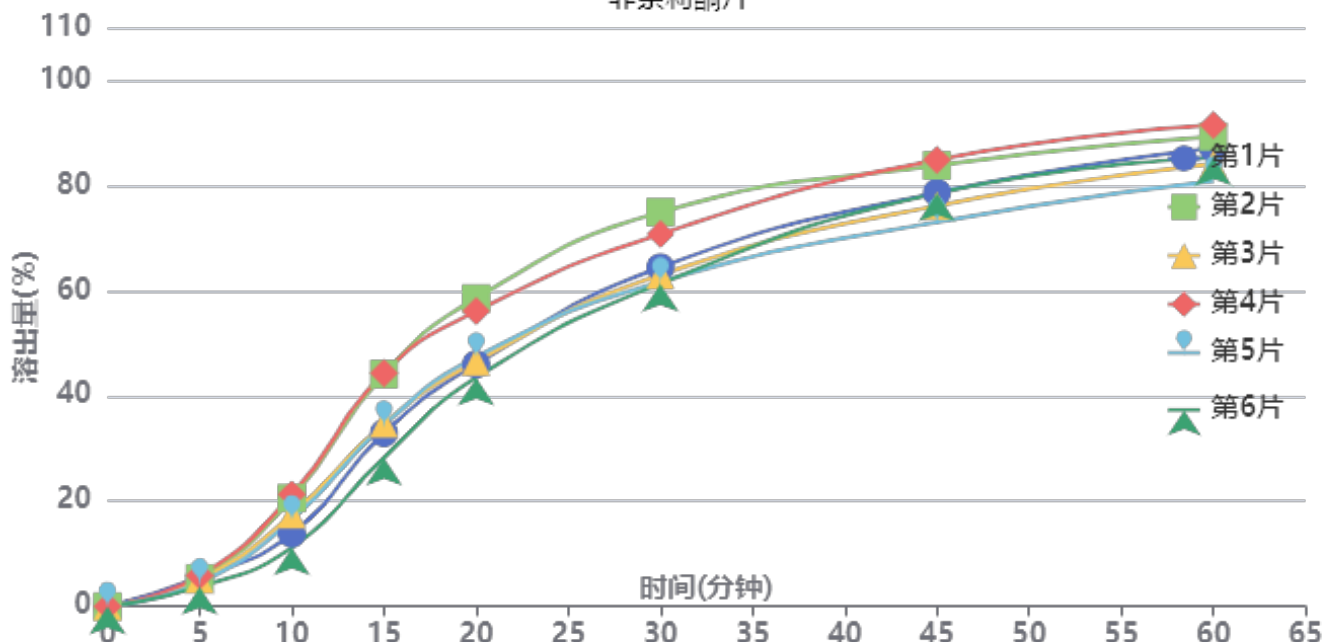
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.19	380402	380379	380227	380353	380588	380390	0.04
2	11.17	379797	380022				379910	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
33993.74	34011.64	0.04	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-250214701-2裸片批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4216	-	4216	5.575	5.02	15.51	5.58	5.02	15.50
	2	4048	-	4048	5.353			5.35		
	3	3850	-	3850	5.091			5.09		
	4	4422	-	4422	5.848			5.85		
	5	3401	-	3401	4.497			4.50		
	6	2827	-	2827	3.738			3.74		
10min	1	10420	-	10420	13.779	16.78	23.12	13.81	16.80	23.11
	2	15543	-	15543	20.554			20.58		
	3	13208	-	13208	17.466			17.49		
	4	16068	-	16068	21.248			21.28		
	5	12447	-	12447	16.459			16.48		
	6	8449	-	8449	11.173			11.19		
15min	1	24828	-	24828	32.832	36.37	17.61	32.94	36.49	17.62
	2	33273	-	33273	43.999			44.14		
	3	26184	-	26184	34.625			34.75		
	4	33399	-	33399	44.166			44.32		
	5	25981	-	25981	34.356			34.47		
	6	21340	-	21340	28.219			28.30		
20min	1	34579	-	34579	45.726	49.36	12.27	46.02	49.68	12.30
	2	43988	-	43988	58.168			58.56		
	3	34931	-	34931	46.192			46.51		
	4	42110	-	42110	55.685			56.08		
	5	35631	-	35631	47.117			47.42		
	6	32710	-	32710	43.255			43.49		
30min	1	48318	-	48318	63.894	65.42	8.36	64.44	66.02	8.41
	2	56121	-	56121	74.213			74.92		
	3	47217	-	47217	62.438			63.01		
	4	52966	-	52966	70.040			70.75		
	5	46208	-	46208	61.104			61.67		
	6	46018	-	46018	60.853			61.33		
45min	1	58780	-	58780	77.729	78.20	5.65	78.63	79.16	5.70
	2	62520	-	62520	82.674			83.80		
	3	56881	-	56881	75.218			76.14		
	4	63350	-	63350	83.772			84.87		
	5	54545	-	54545	72.128			73.04		
	6	58730	-	58730	77.663			78.48		
60min	1	64838	-	64838	85.740	84.94	4.36	87.07	86.34	4.41
	2	66325	-	66325	87.706			89.29		
	3	62553	-	62553	82.718			84.06		
	4	68014	-	68014	89.939			91.50		
	5	60146	-	60146	79.535			80.84		
	6	63540	-	63540	84.023			85.27		
极限	1	77946	-	77946	103.073	103.02	1.41	104.88	104.89	1.37
	2	76309	-	76309	100.908			102.98		
	3	79477	-	79477	105.098			106.90		
	4	78720	-	78720	104.097			106.16		
	5	77547	-	77547	102.546			104.30		
	6	77458	-	77458	102.428			104.14		



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

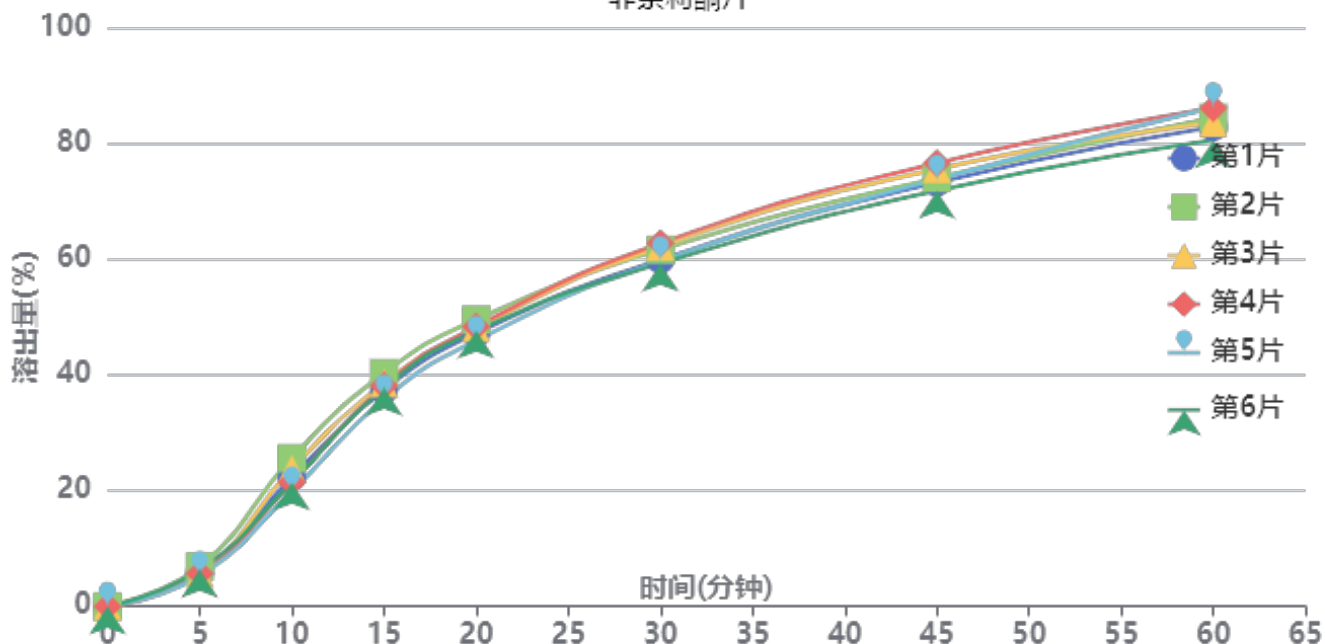
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.19	379770	379781	379880	379716	379275	379684	0.07
2	11.17	380289	380443				380366	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
33930.65			34052.46		0.26		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

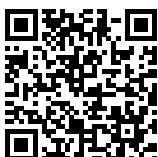
复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-250214701-裸片批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4427	-	4427	5.856	5.97	9.63	5.86	5.98	9.63
	2	5228	-	5228	6.916			6.92		
	3	4309	-	4309	5.700			5.70		
	4	4296	-	4296	5.683			5.68		
	5	4019	-	4019	5.316			5.32		
	6	4816	-	4816	6.371			6.37		
10min	1	16848	-	16848	22.287	22.37	9.00	22.32	22.40	9.00
	2	19331	-	19331	25.571			25.61		
	3	17917	-	17917	23.701			23.73		
	4	16175	-	16175	21.396			21.43		
	5	15015	-	15015	19.862			19.89		
	6	16168	-	16168	21.387			21.42		
15min	1	28136	-	28136	37.218	37.83	3.87	37.37	37.98	3.88
	2	30332	-	30332	40.123			40.30		
	3	29010	-	29010	38.375			38.54		
	4	28712	-	28712	37.980			38.13		
	5	26962	-	26962	35.665			35.81		
	6	28425	-	28425	37.601			37.75		
20min	1	35388	-	35388	46.811	47.41	2.50	47.17	47.78	2.53
	2	37136	-	37136	49.124			49.53		
	3	36059	-	36059	47.699			48.08		
	4	36270	-	36270	47.978			48.34		
	5	34467	-	34467	45.593			45.93		
	6	35738	-	35738	47.274			47.64		
30min	1	44821	-	44821	59.289	60.26	2.42	59.91	60.89	2.42
	2	46063	-	46063	60.932			61.61		
	3	46524	-	46524	61.542			62.18		
	4	46964	-	46964	62.124			62.75		
	5	44674	-	44674	59.095			59.69		
	6	44299	-	44299	58.599			59.22		
45min	1	54646	-	54646	72.286	73.20	2.31	73.24	74.17	2.29
	2	55191	-	55191	73.007			74.02		
	3	56395	-	56395	74.599			75.58		
	4	57165	-	57165	75.618			76.59		
	5	55070	-	55070	72.847			73.77		
	6	53571	-	53571	70.864			71.82		
60min	1	61604	-	61604	81.490	82.58	2.60	82.84	83.96	2.56
	2	62746	-	62746	83.001			84.42		
	3	62103	-	62103	82.150			83.55		
	4	64010	-	64010	84.673			86.07		
	5	64232	-	64232	84.966			86.29		
	6	59889	-	59889	79.221			80.57		
极限	1	66035	-	66035	87.351	92.20	4.85	89.16	94.03	4.79
	2	74971	-	74971	99.172			101.05		
	3	69945	-	69945	92.523			94.38		
	4	71211	-	71211	94.198			96.06		
	5	70018	-	70018	92.620			94.42		
	6	66032	-	66032	87.347			89.13		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-18

复核者:

未审阅版本

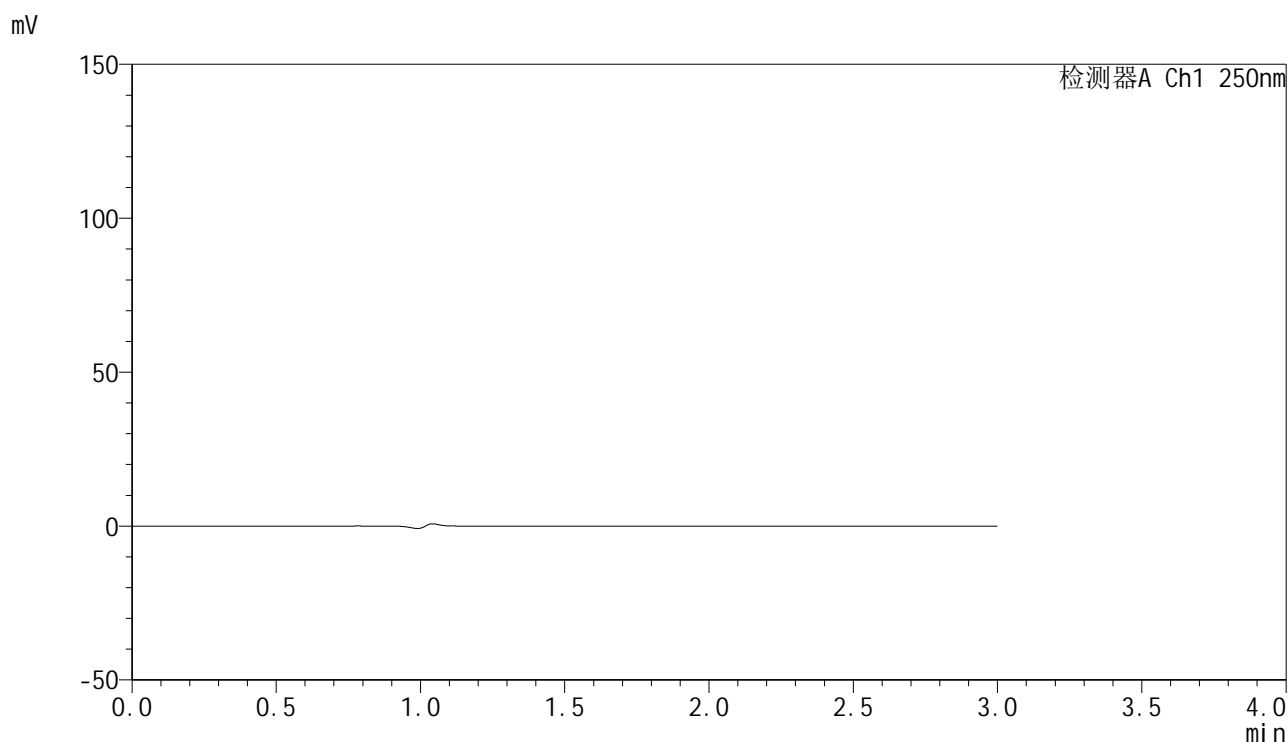


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-991-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.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 14:39:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:23:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

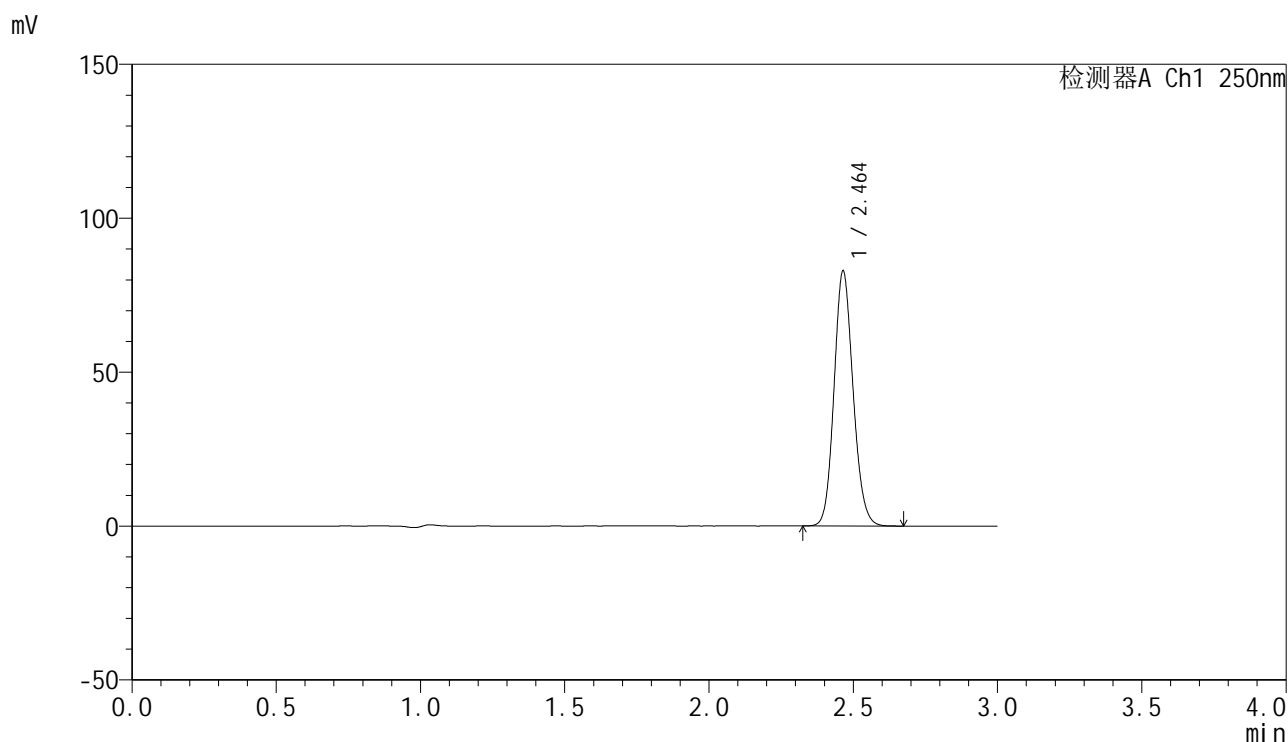
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-992-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.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 14:42:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:23:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

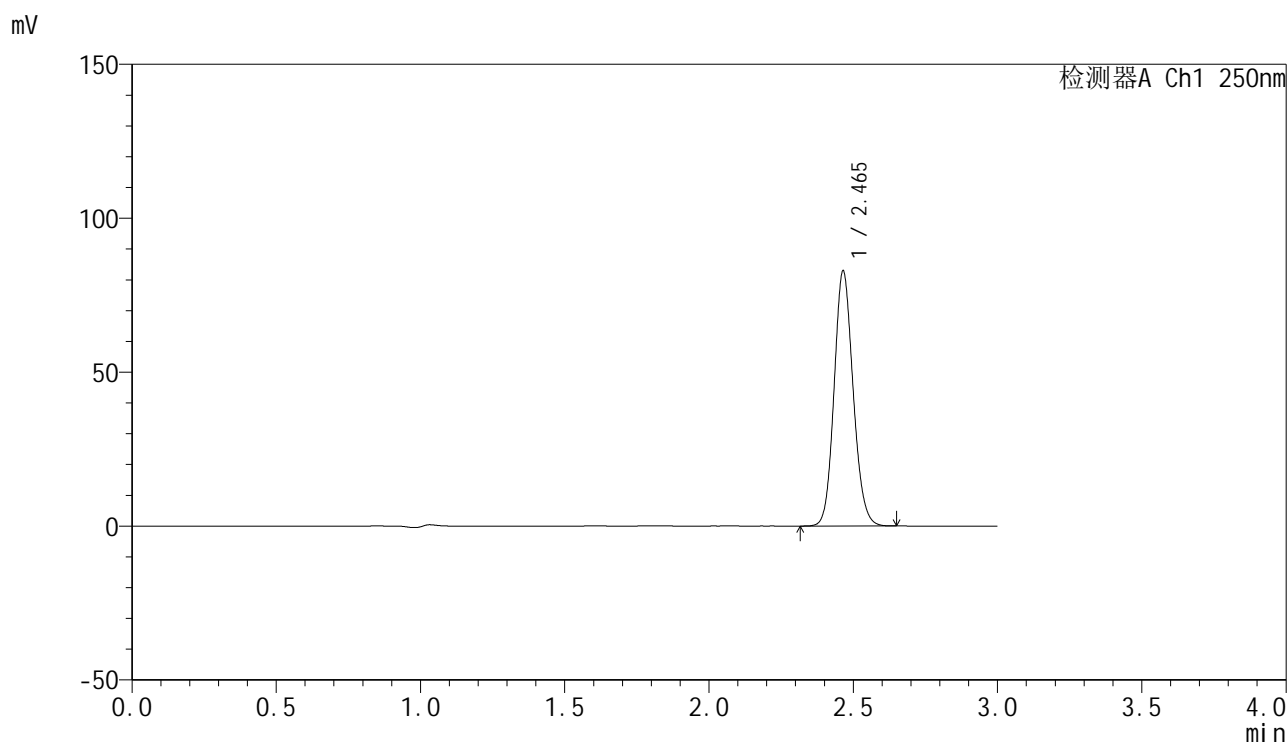
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	380402	100.000	82803	6707	1.128	--
总计		380402	100.000	82803			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-993-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 14:46:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:23:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

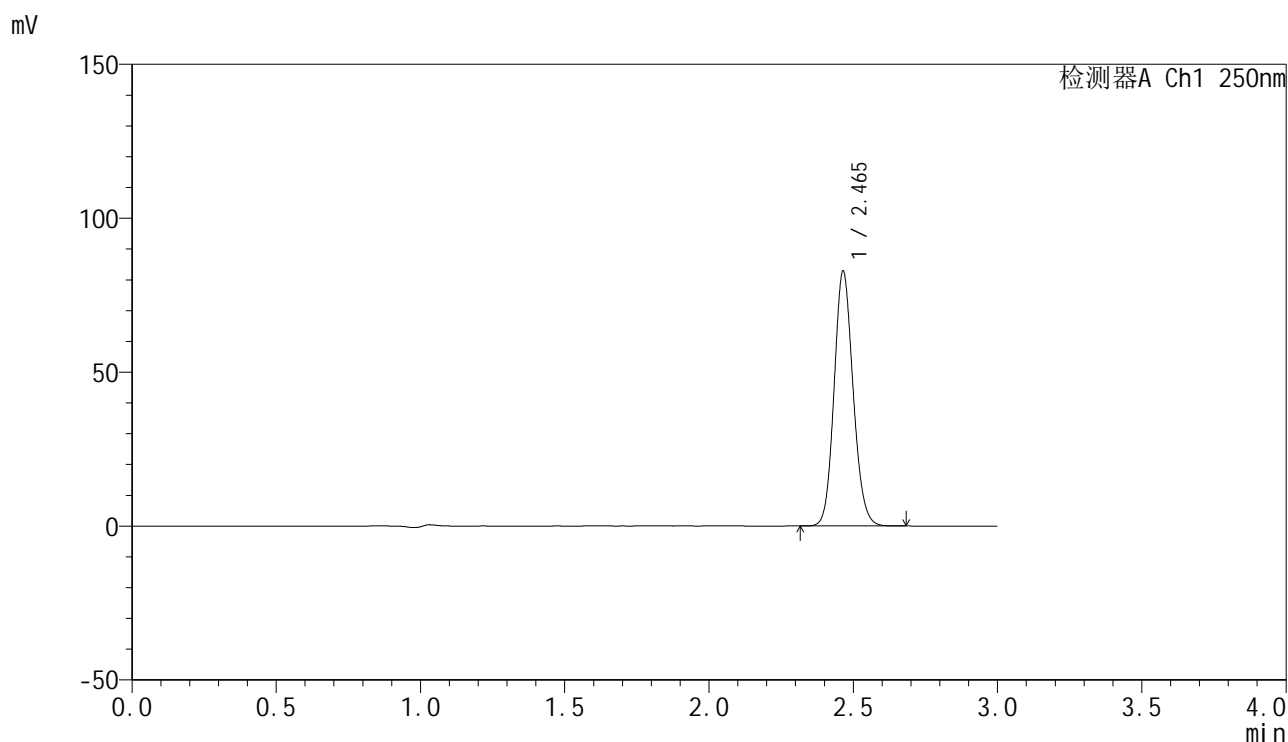
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	380379	100.000	82804	6710	1.128	--
总计		380379	100.000	82804			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-994-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 14:49:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:23:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

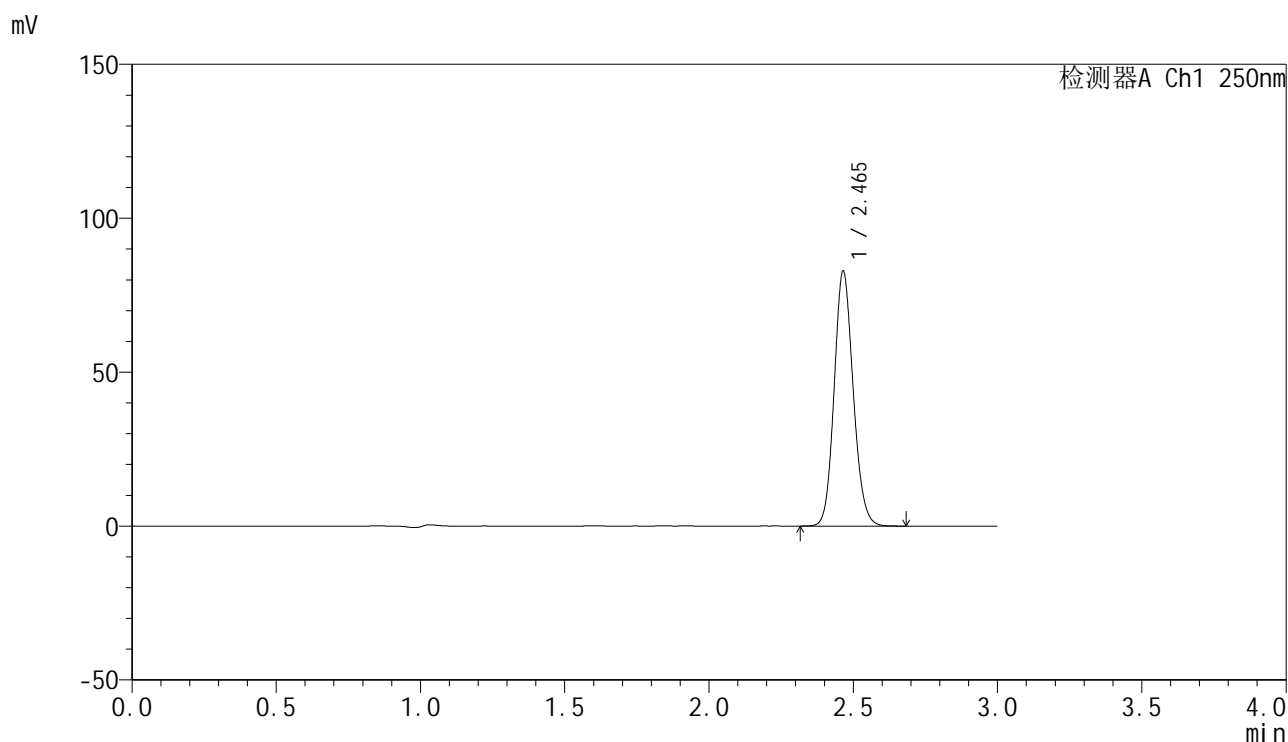
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	380227	100.000	82734	6712	1.128	--
总计		380227	100.000	82734			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-995-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 14:52:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:23:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

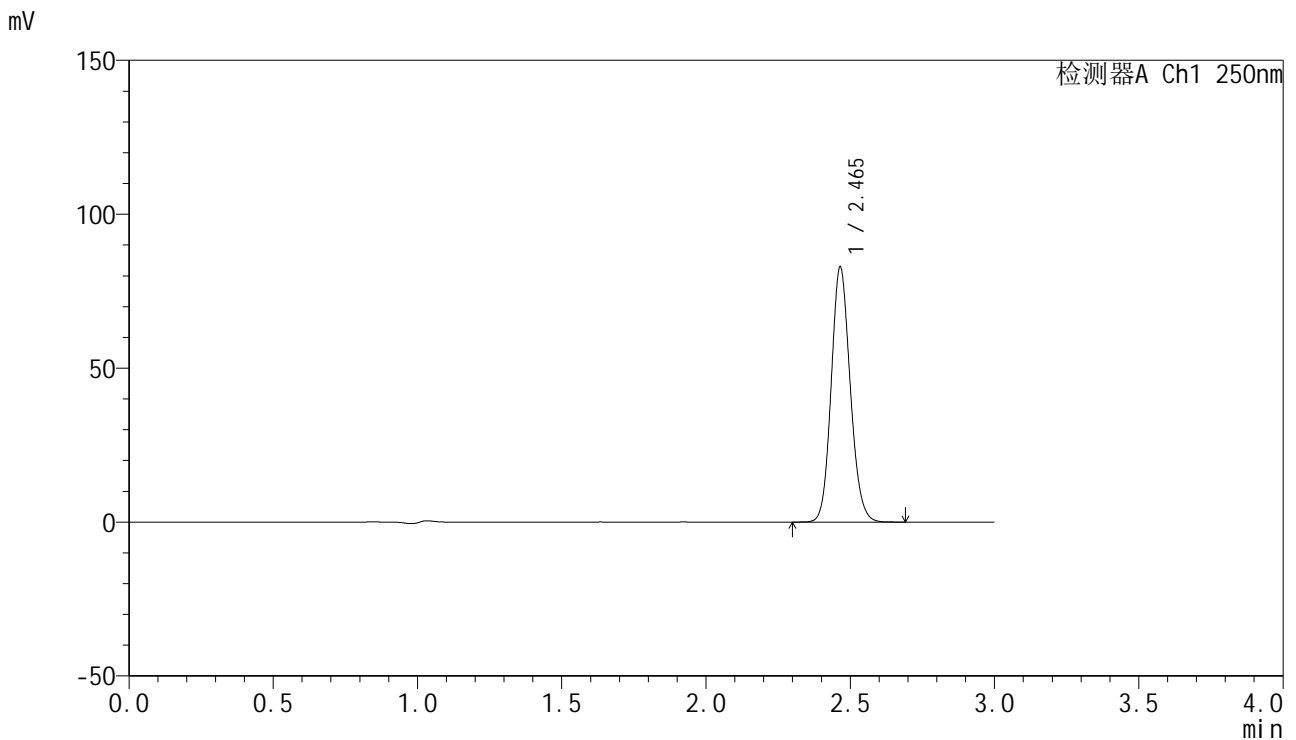
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	380353	100.000	82713	6700	1.130	--
总计		380353	100.000	82713			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-996-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 14:56:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:23:56      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	2.465	380588	100.000	82734	6703	1.130	--
总计		380588	100.000	82734			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

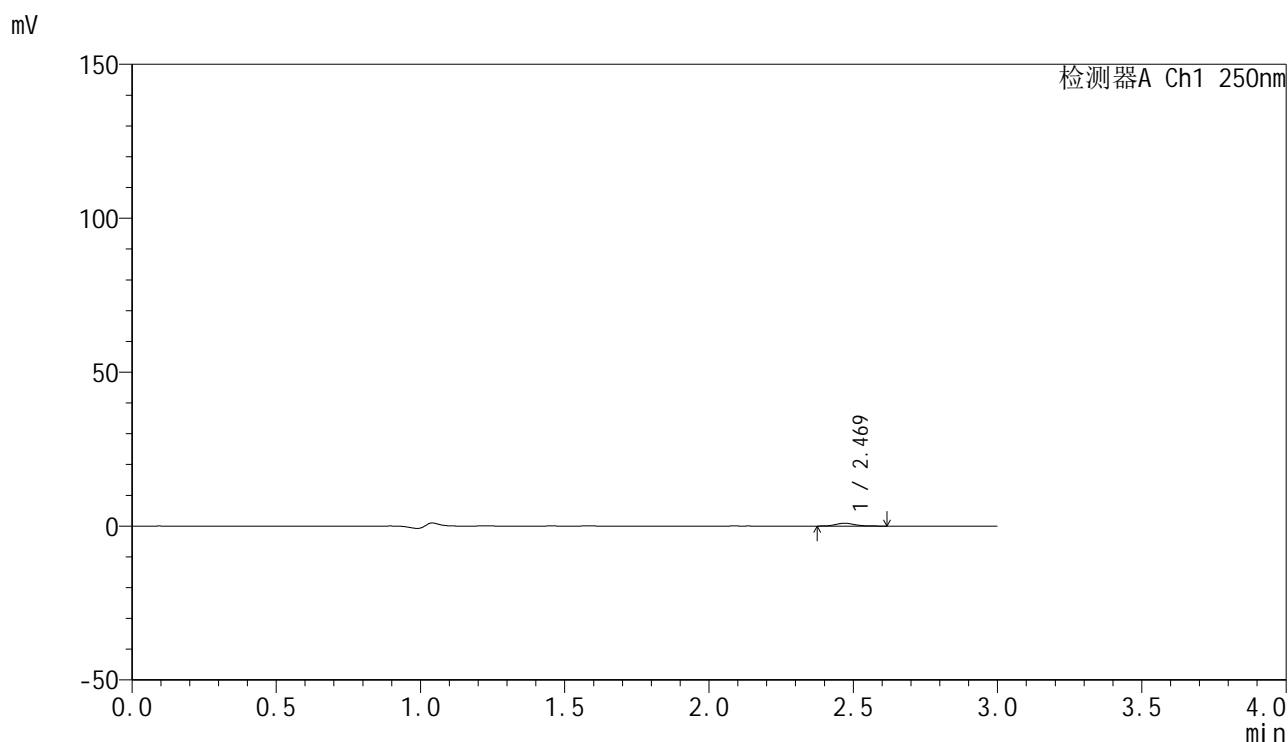


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-997-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 14:59:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:23:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

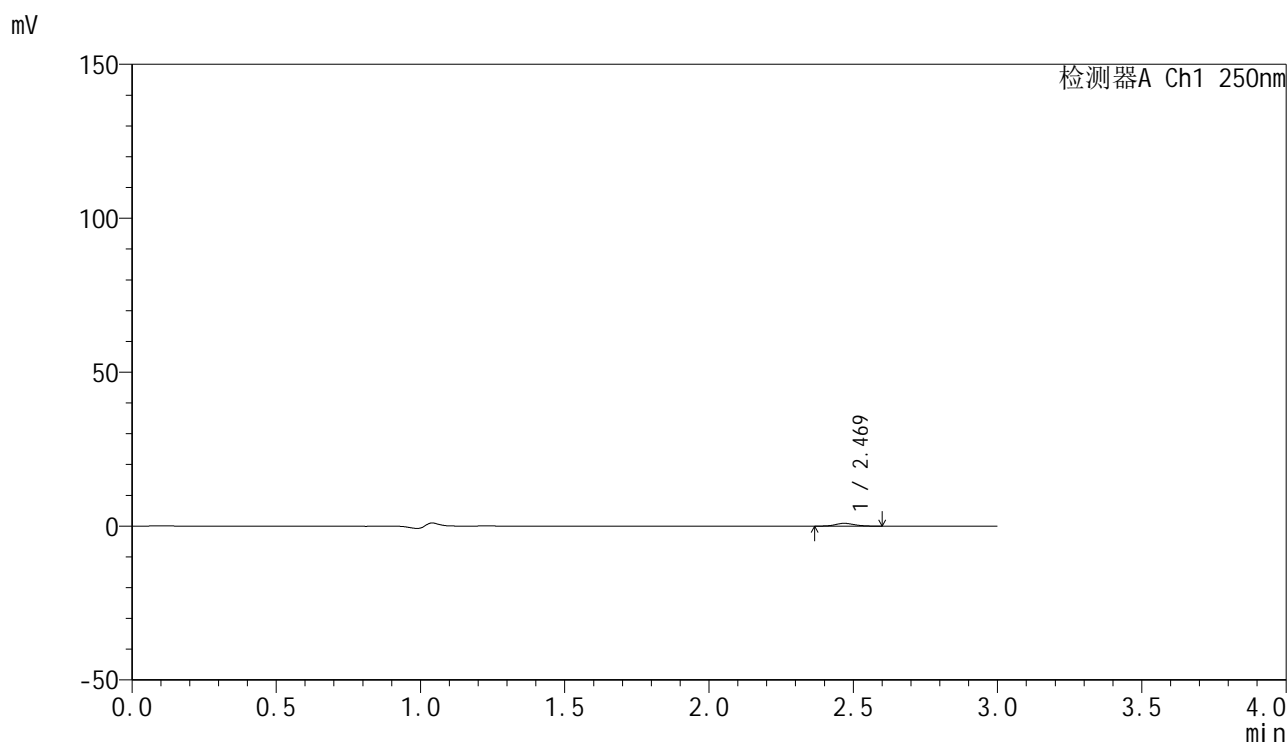
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4216	100.000	923	6952	1.105	--
总计		4216	100.000	923			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-998-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:03:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:01      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	2.469	4048	100.000	902	6901	1.093	--
总计		4048	100.000	902			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

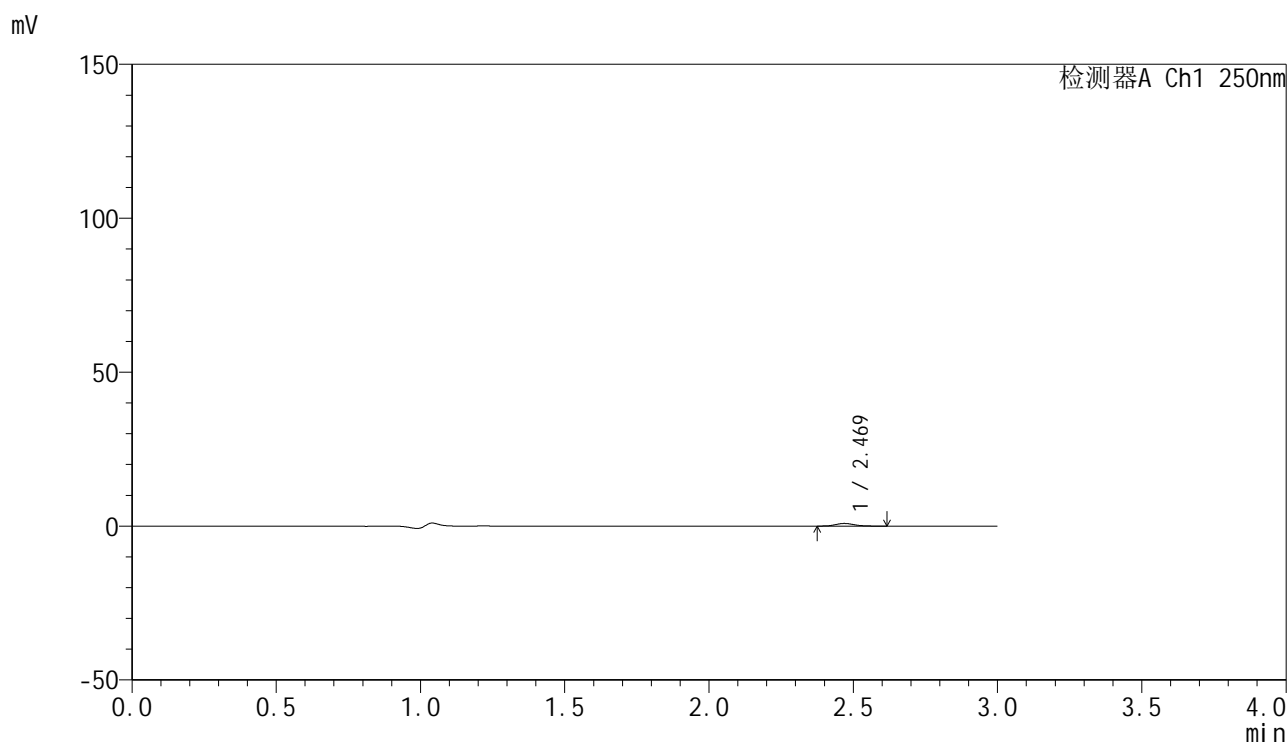


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-999-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:06:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

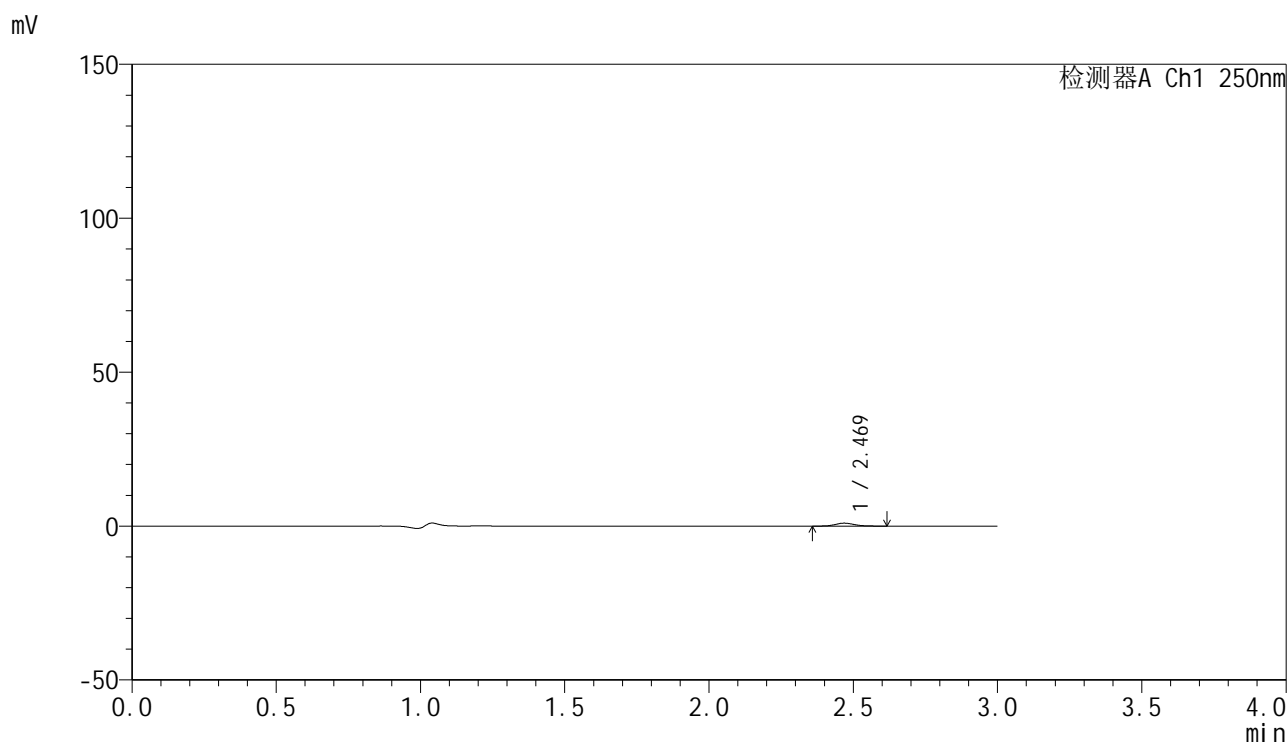
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	3850	100.000	853	7094	1.128	--
总计		3850	100.000	853			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1000-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:09:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

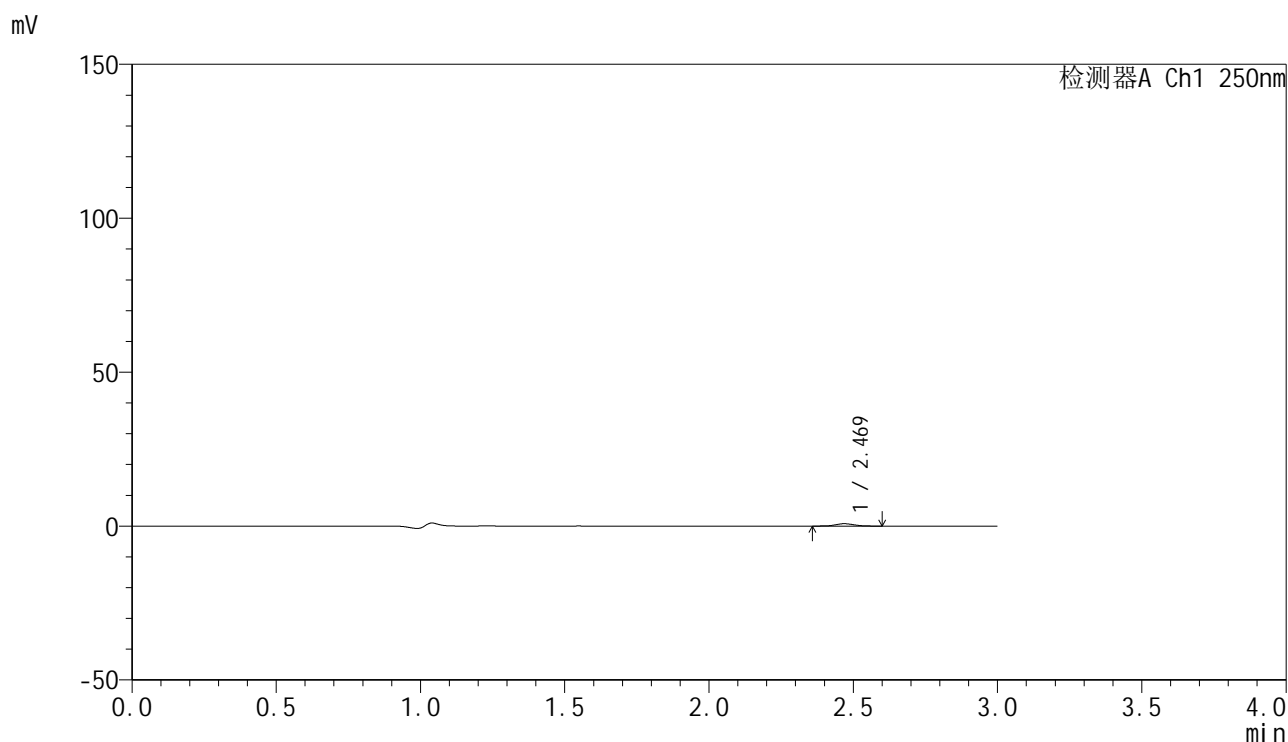
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4422	100.000	958	6812	1.125	--
总计		4422	100.000	958			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1001-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:13:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

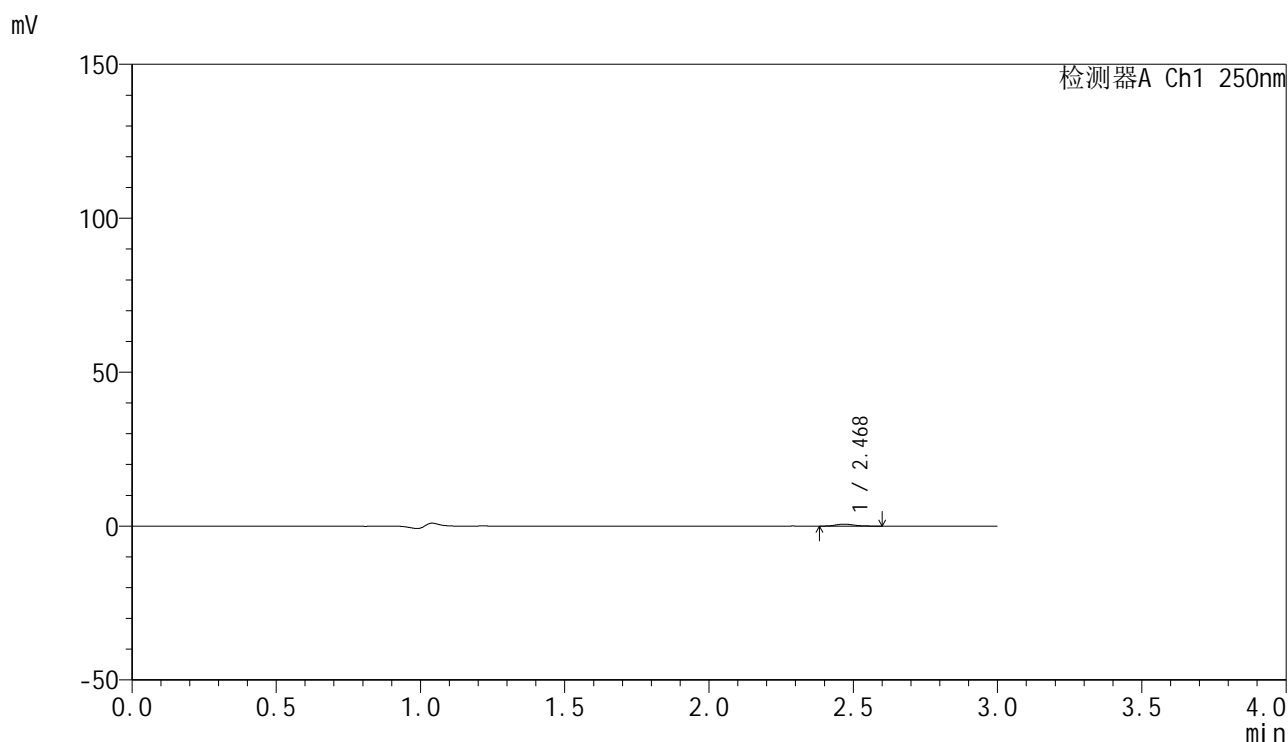
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	3401	100.000	762	7130	1.063	--
总计		3401	100.000	762			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1002-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:16:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

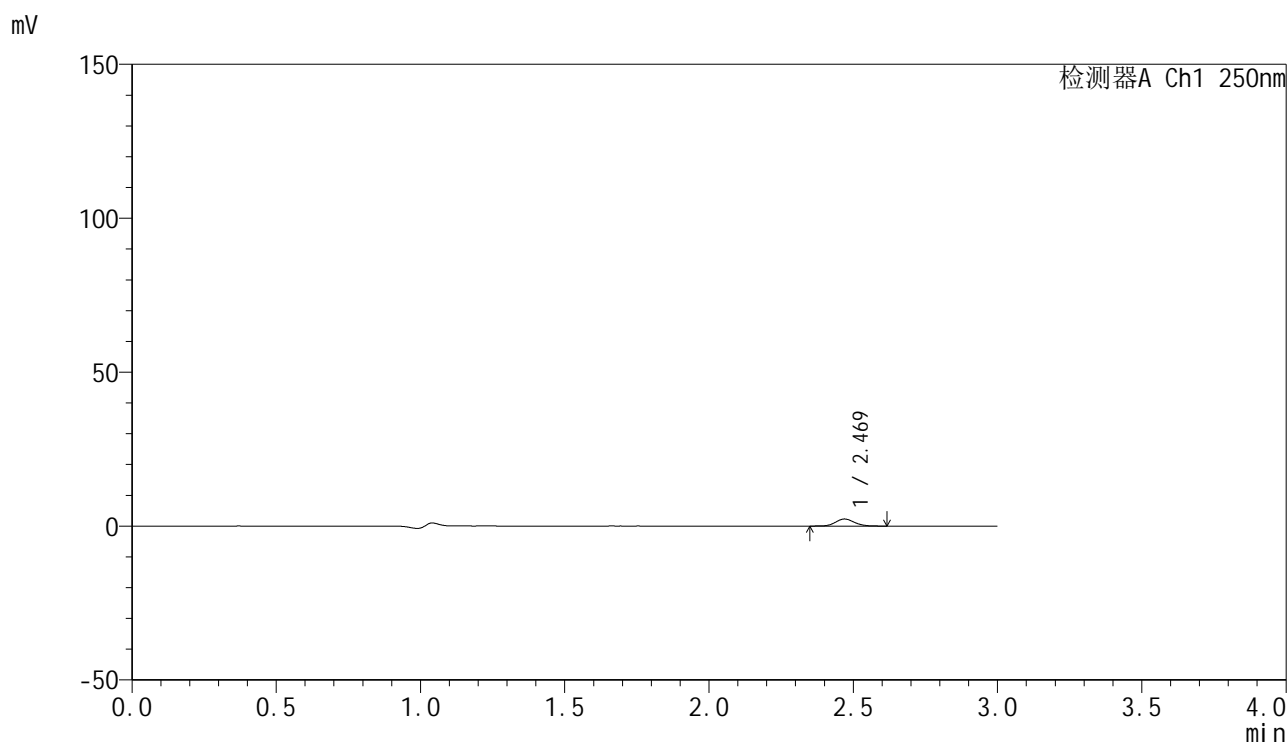
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	2827	100.000	635	7279	1.162	--
总计		2827	100.000	635			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1003-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:20:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

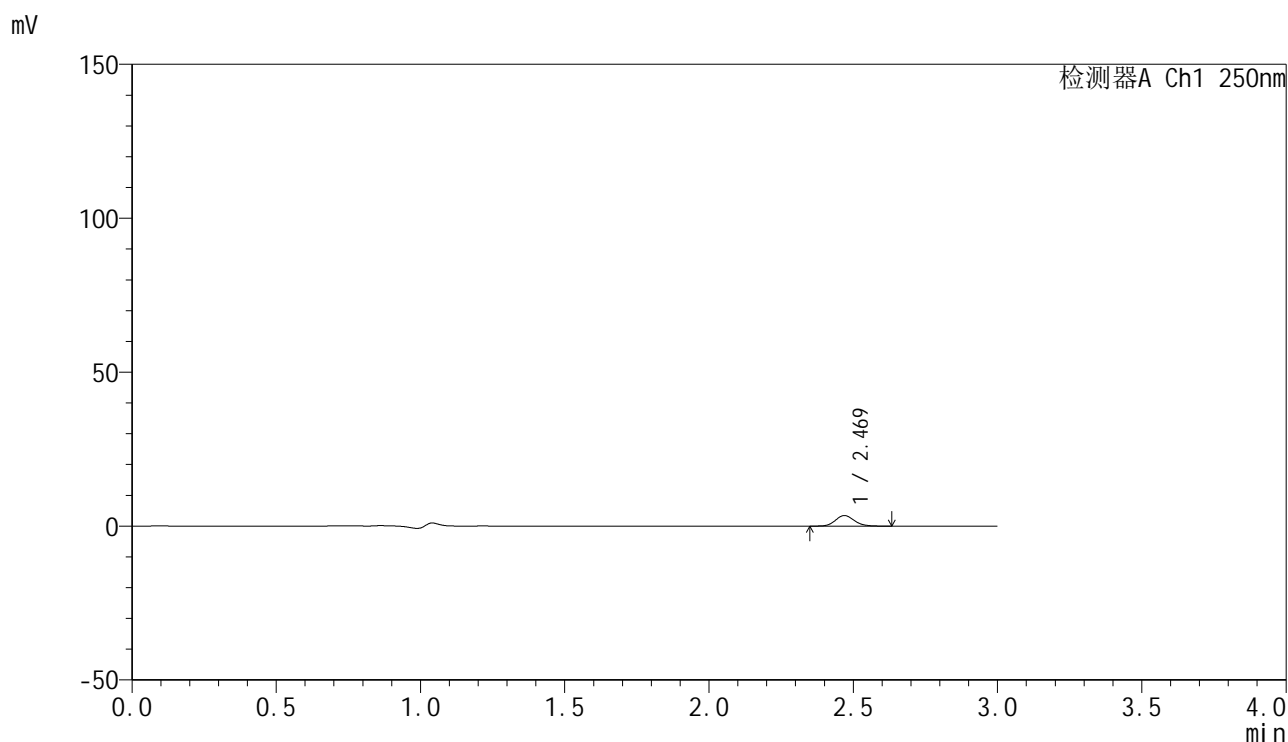
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	10420	100.000	2295	6934	1.127	--
总计		10420	100.000	2295			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1004-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:23:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

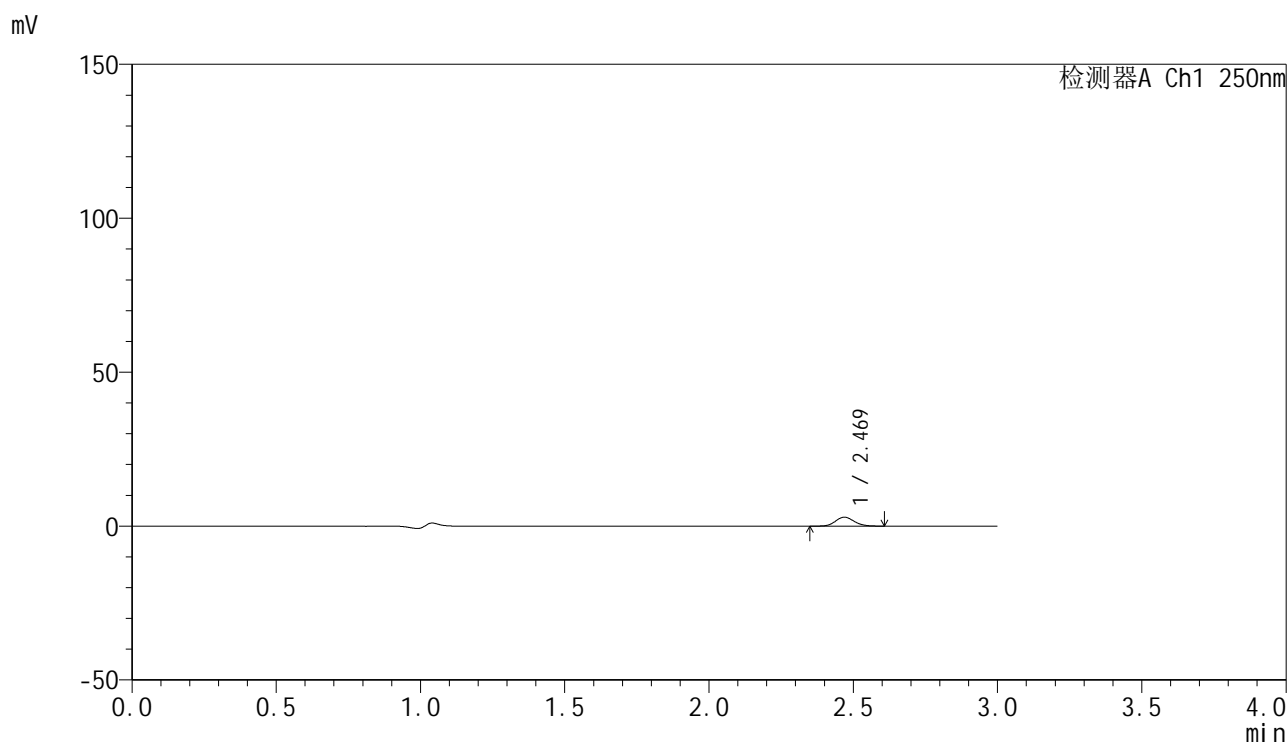
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	15543	100.000	3412	6899	1.138	--
总计		15543	100.000	3412			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1005-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:26:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

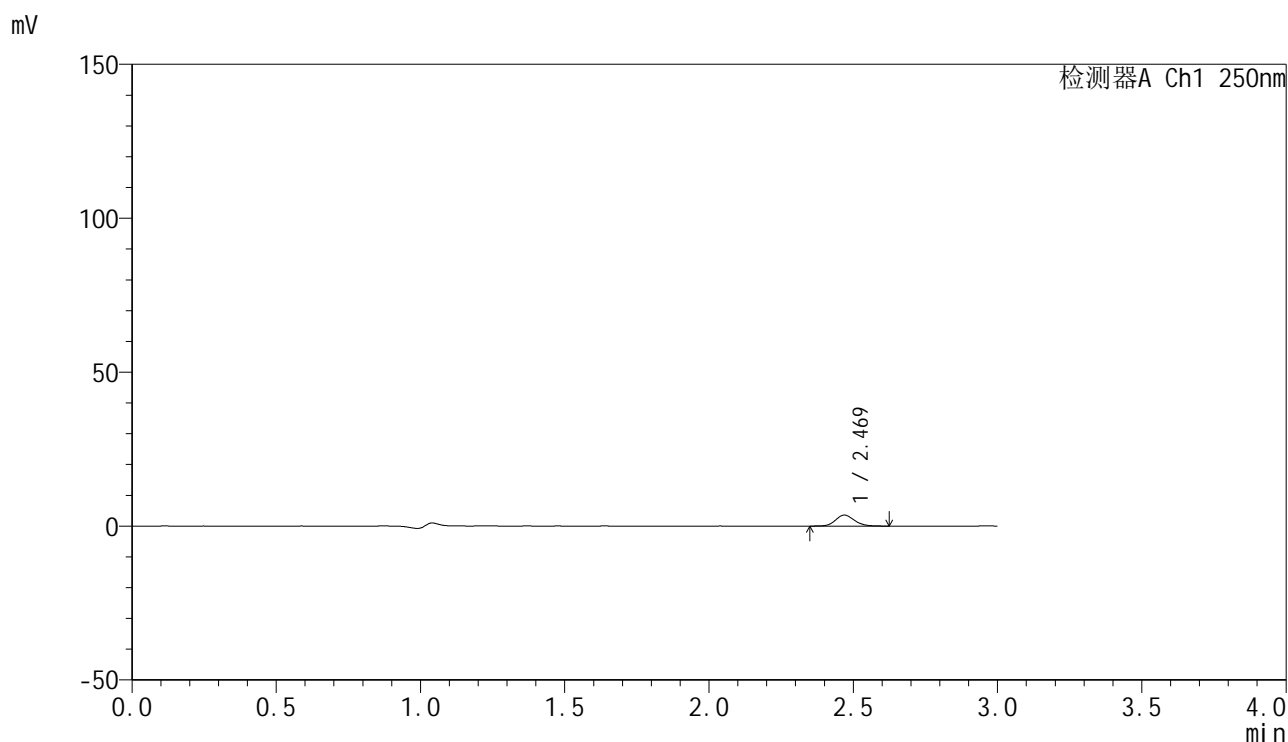
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	13208	100.000	2911	6953	1.131	--
总计		13208	100.000	2911			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1006-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:30:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

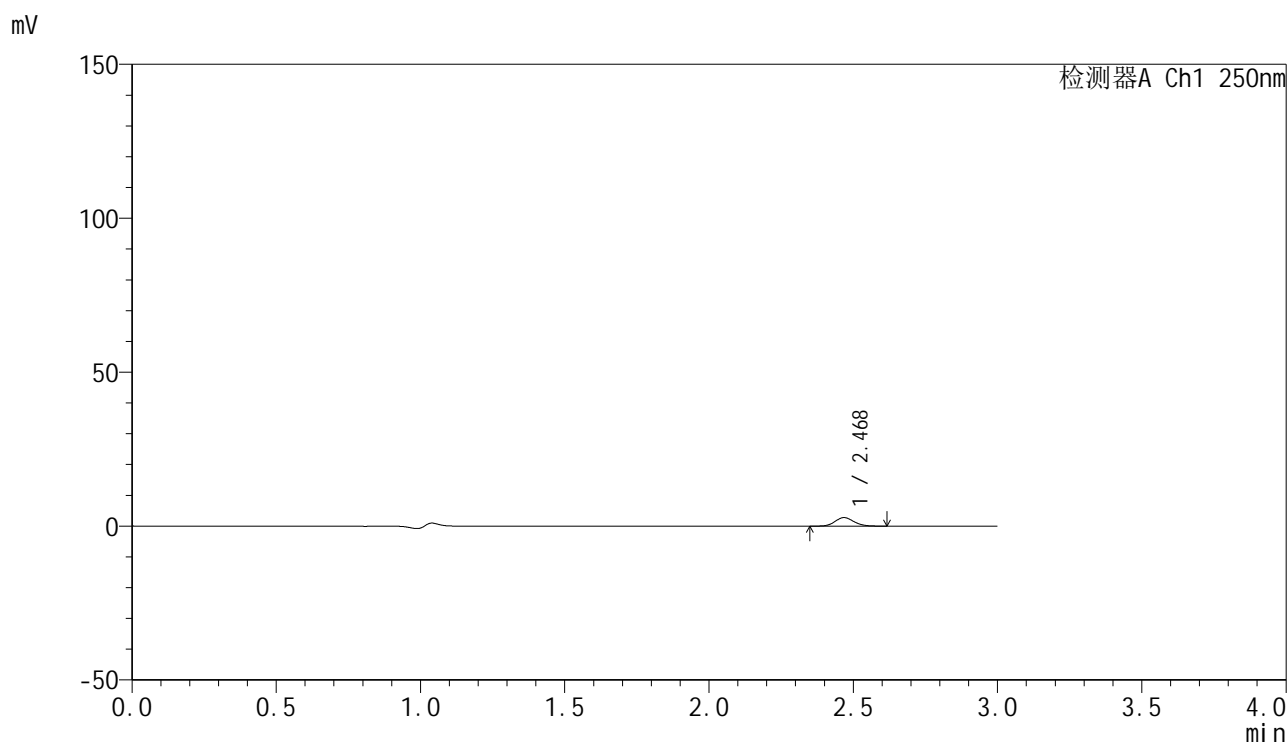
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	16068	100.000	3549	6990	1.143	--
总计		16068	100.000	3549			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1007-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:33:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:26      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	12447	100.000	2736	6913	1.124	--
总计		12447	100.000	2736			

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

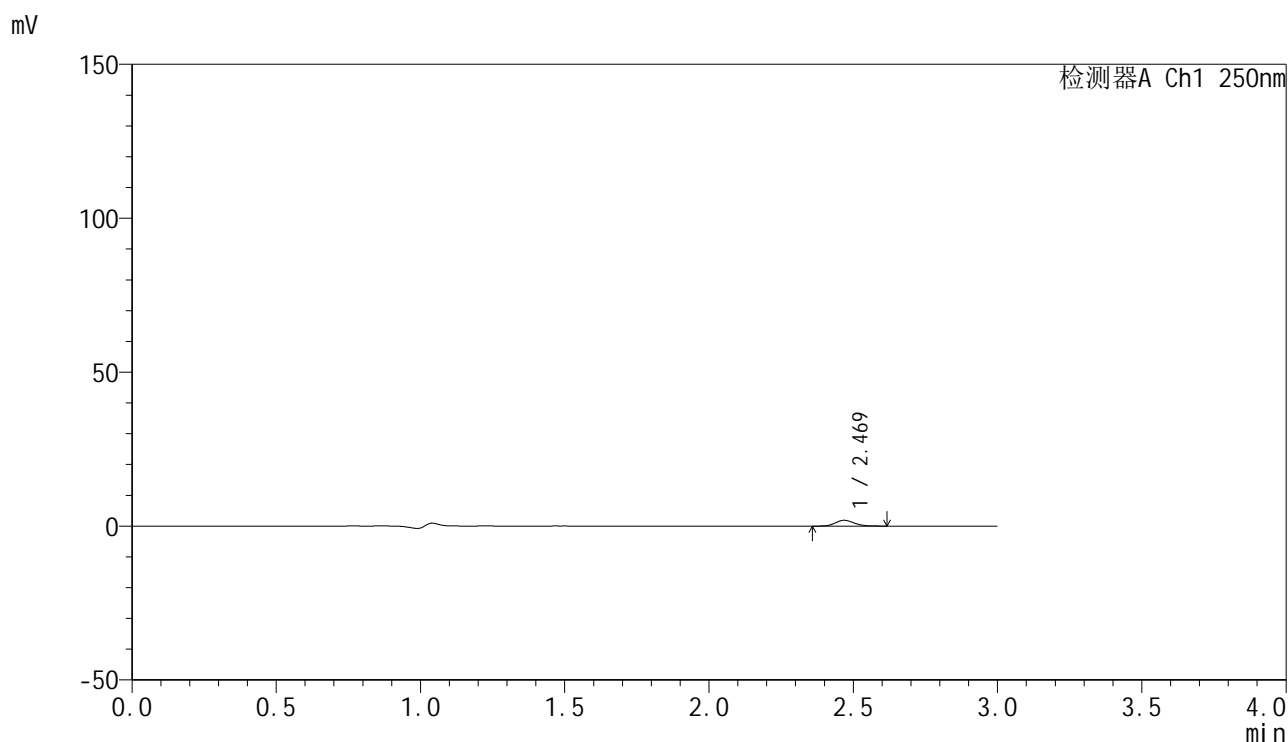


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1008-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:37:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

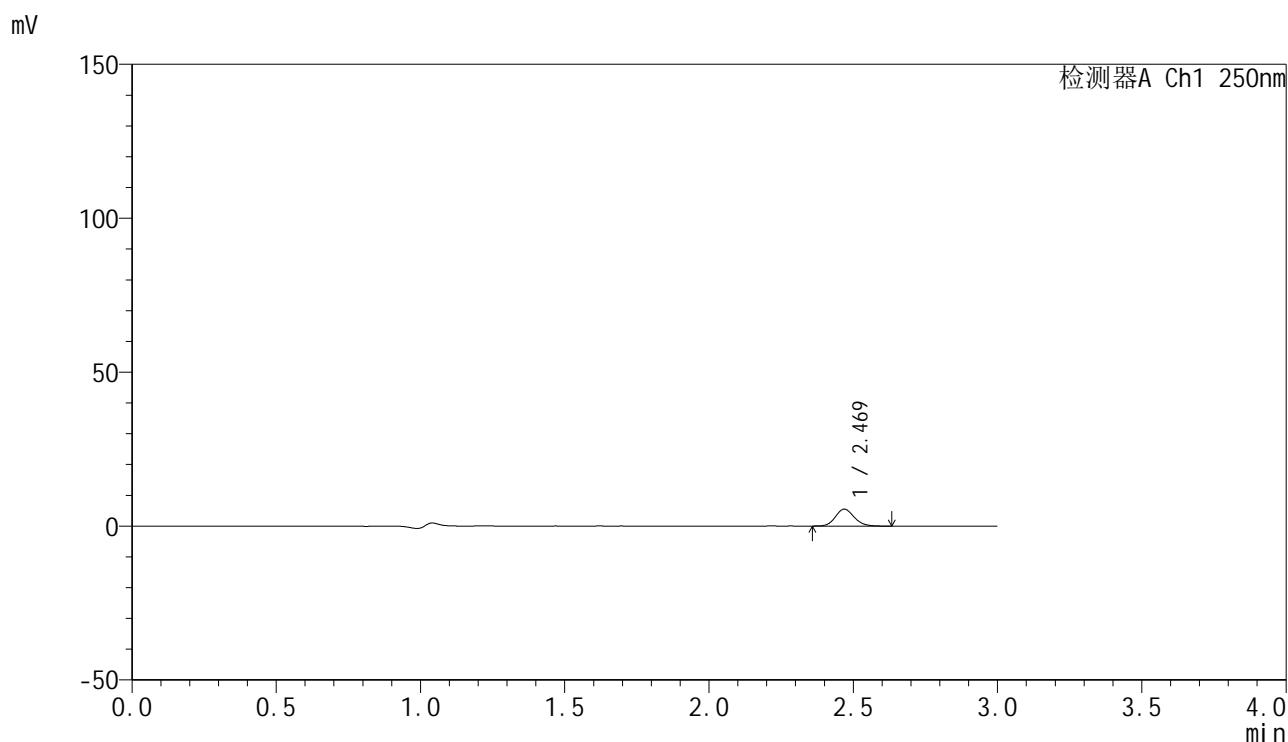
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	8449	100.000	1873	6931	1.117	--
总计		8449	100.000	1873			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1009-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:40:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	24828	100.000	5476	6979	1.129	--
总计		24828	100.000	5476			

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

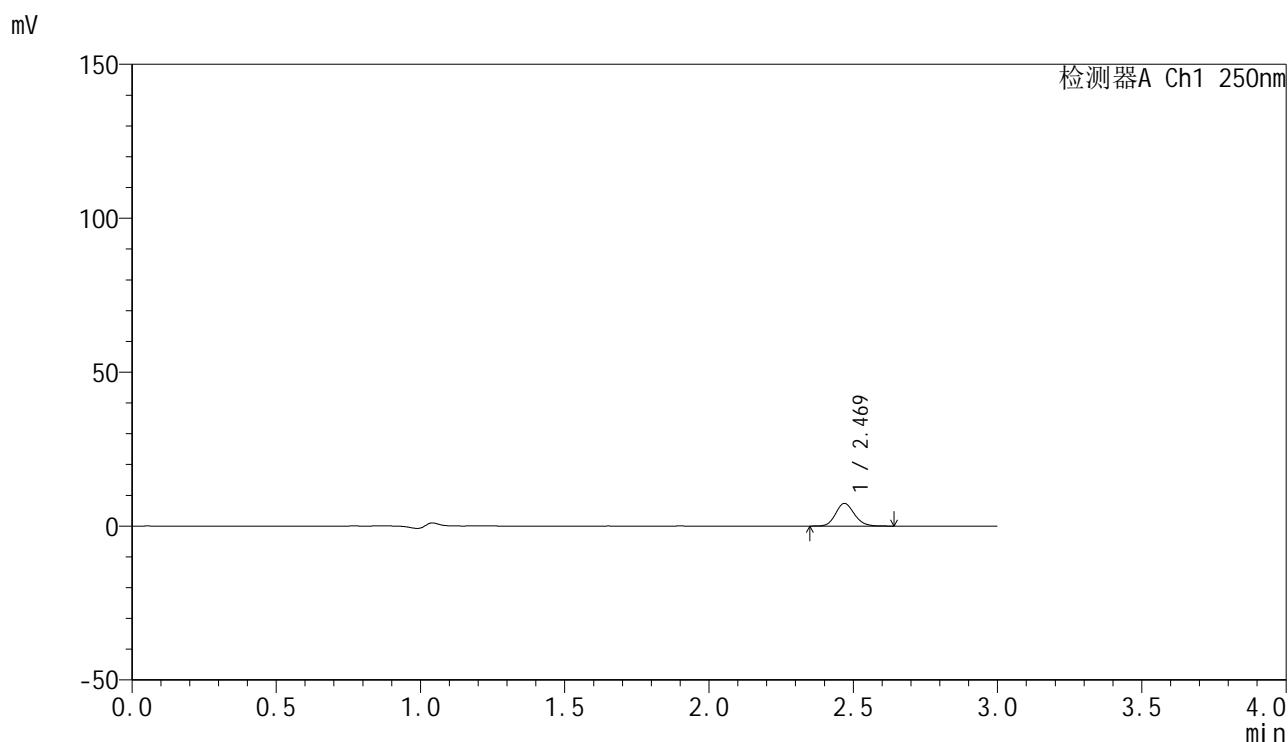


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1010-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:43:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:34      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	2.469	33273	100.000	7342	6963	1.131	--
总计		33273	100.000	7342			

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

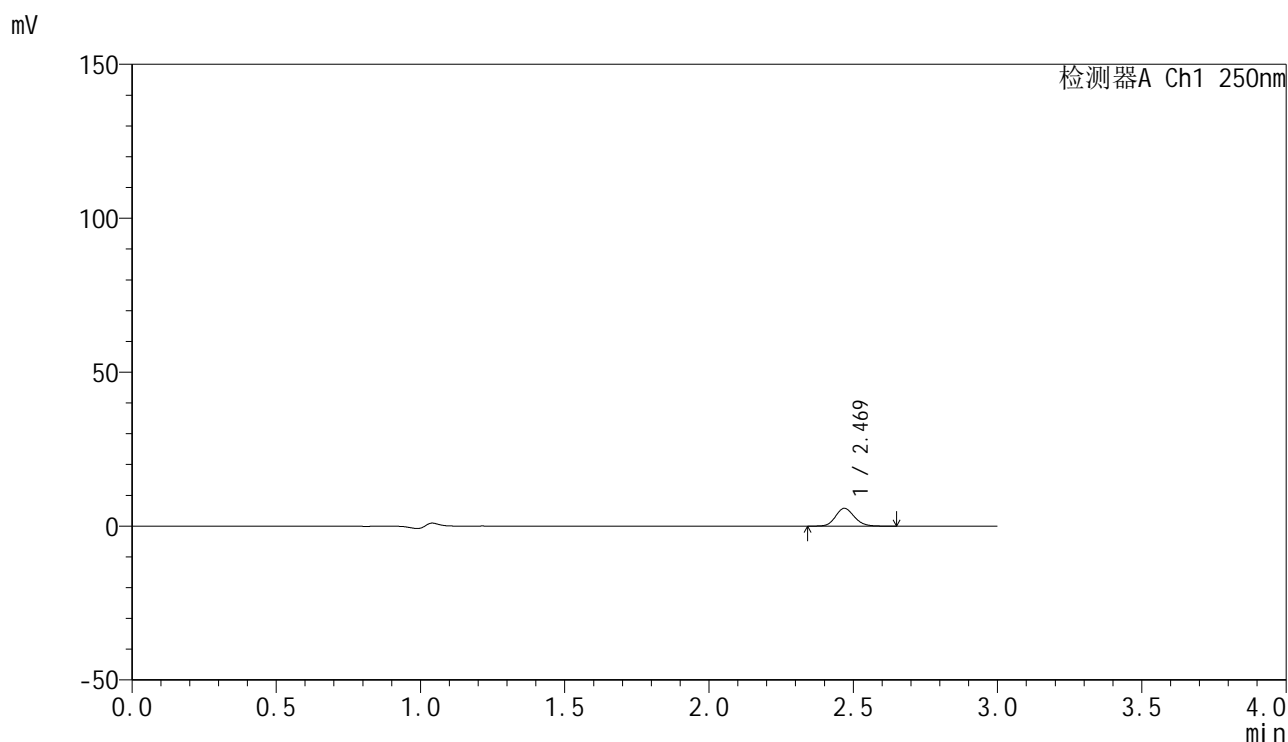


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1011-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:47:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:37      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	2.469	26184	100.000	5772	6956	1.129	--
总计		26184	100.000	5772			

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

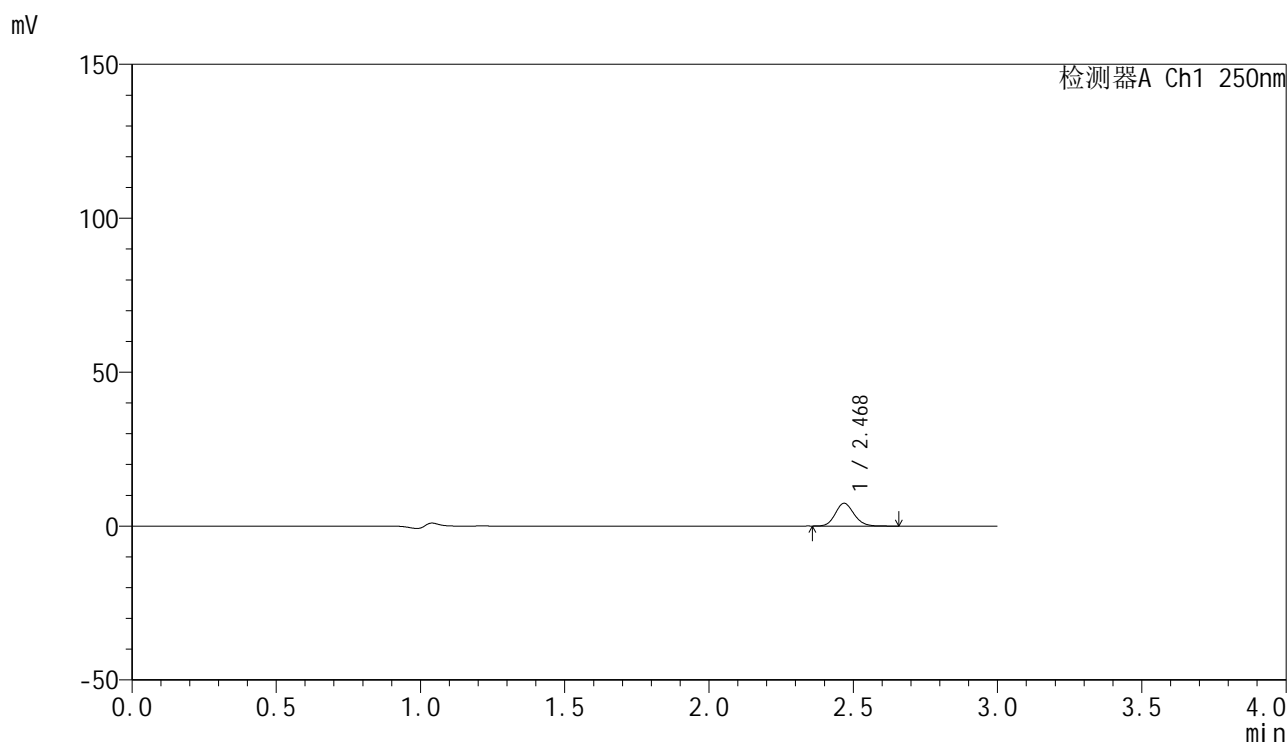


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1012-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:50:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

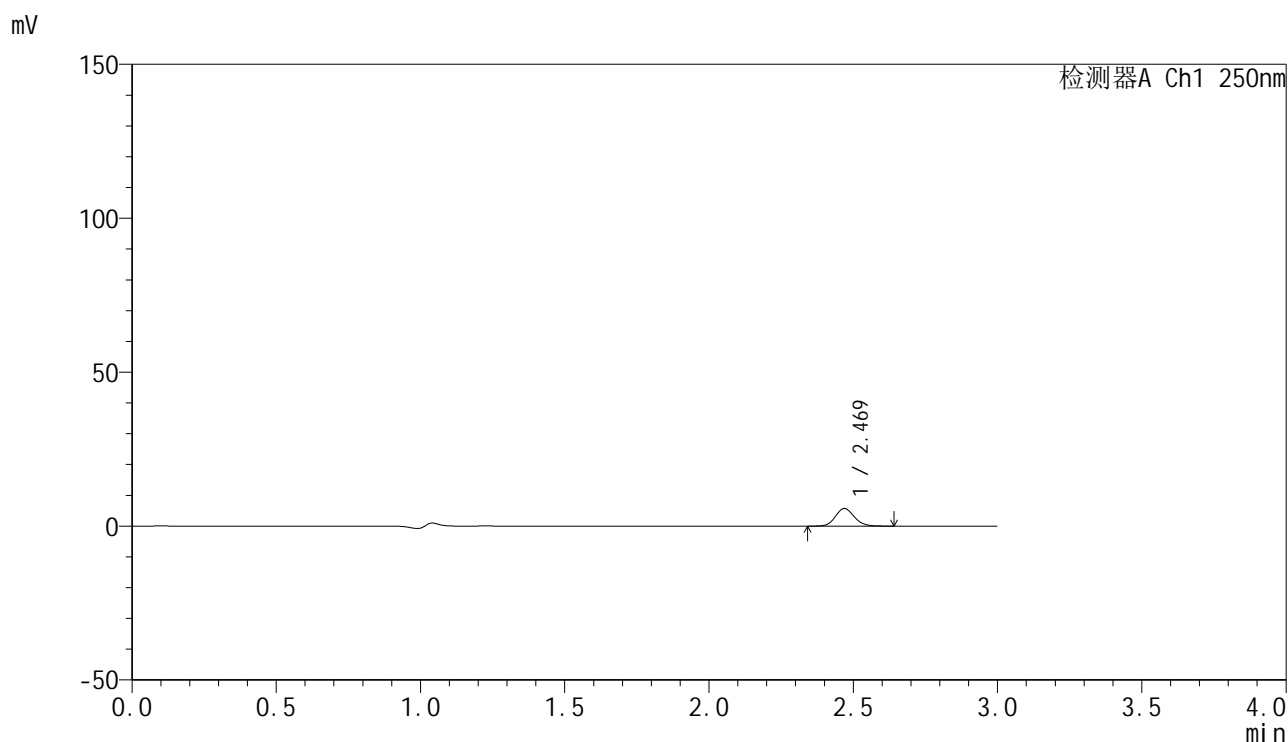
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	33399	100.000	7333	6939	1.131	--
总计		33399	100.000	7333			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1013-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:53:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:42      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	25981	100.000	5704	6891	1.119	--
总计		25981	100.000	5704			

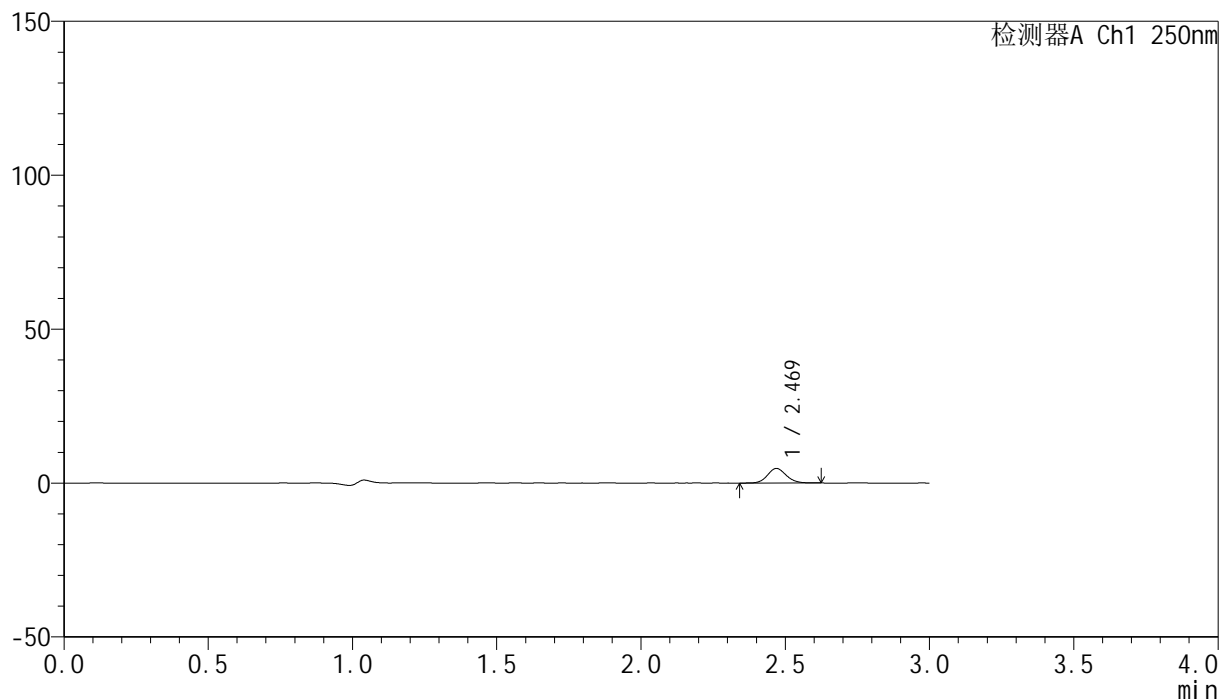
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1014-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 15:57:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	21340	100.000	4708	6972	1.117	--
总计		21340	100.000	4708			

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

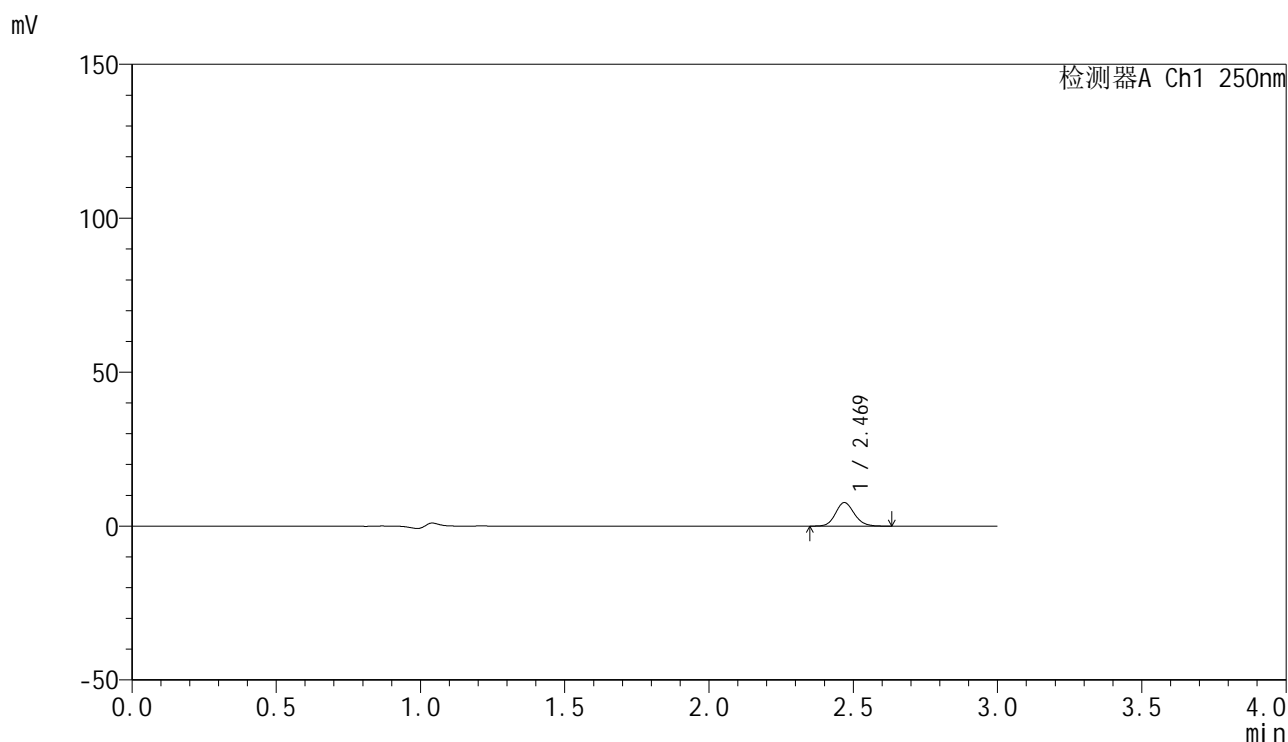


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1015-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:00:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

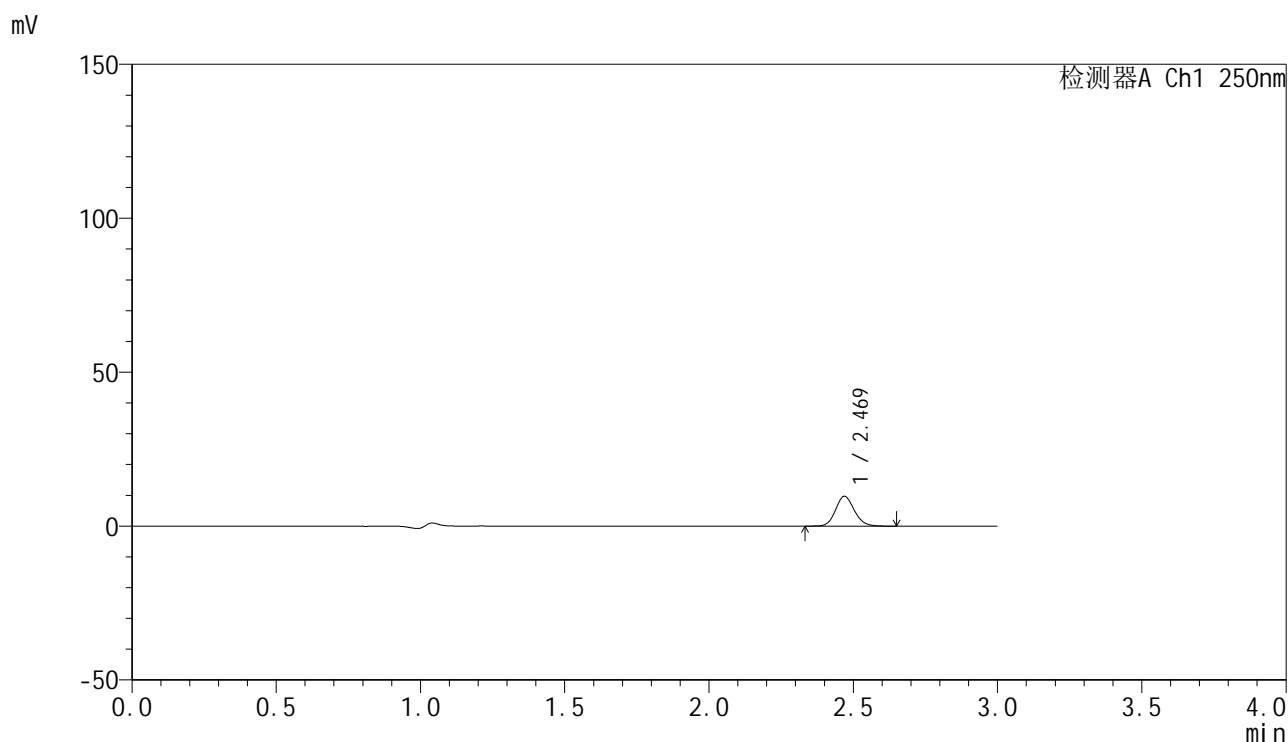
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	34579	100.000	7613	6954	1.127	--
总计		34579	100.000	7613			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1016-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:04:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:51      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	2.469	43988	100.000	9656	6929	1.130	--
总计		43988	100.000	9656			

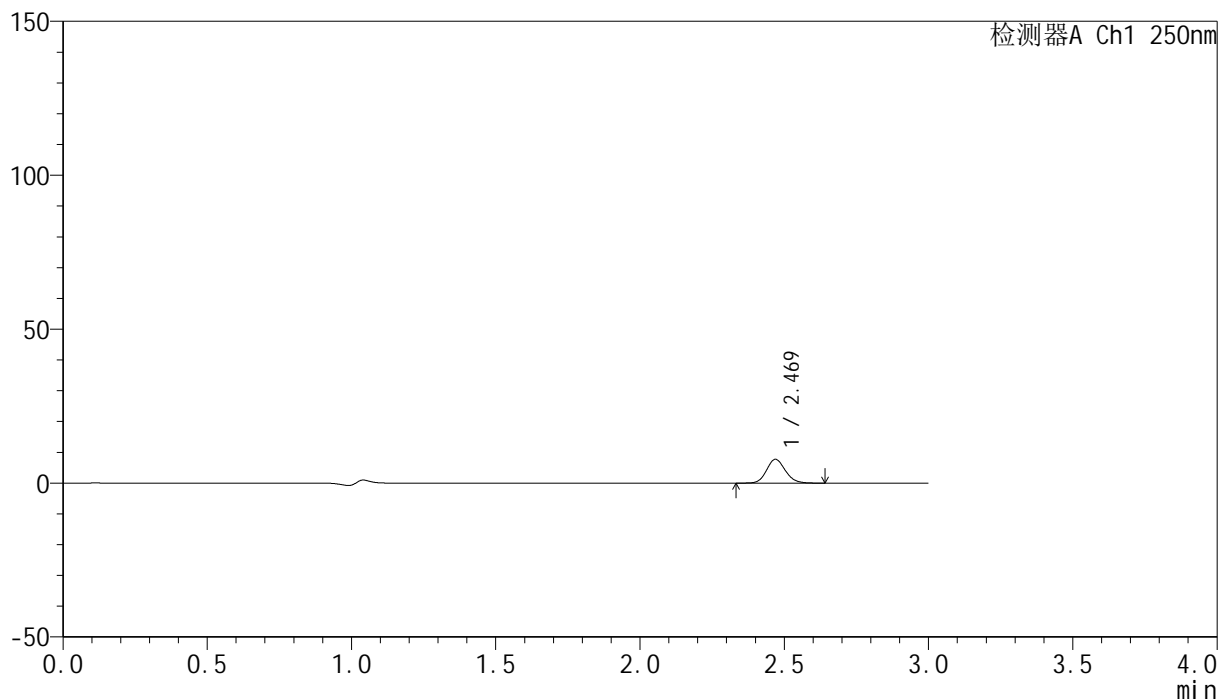
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1017-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:07:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

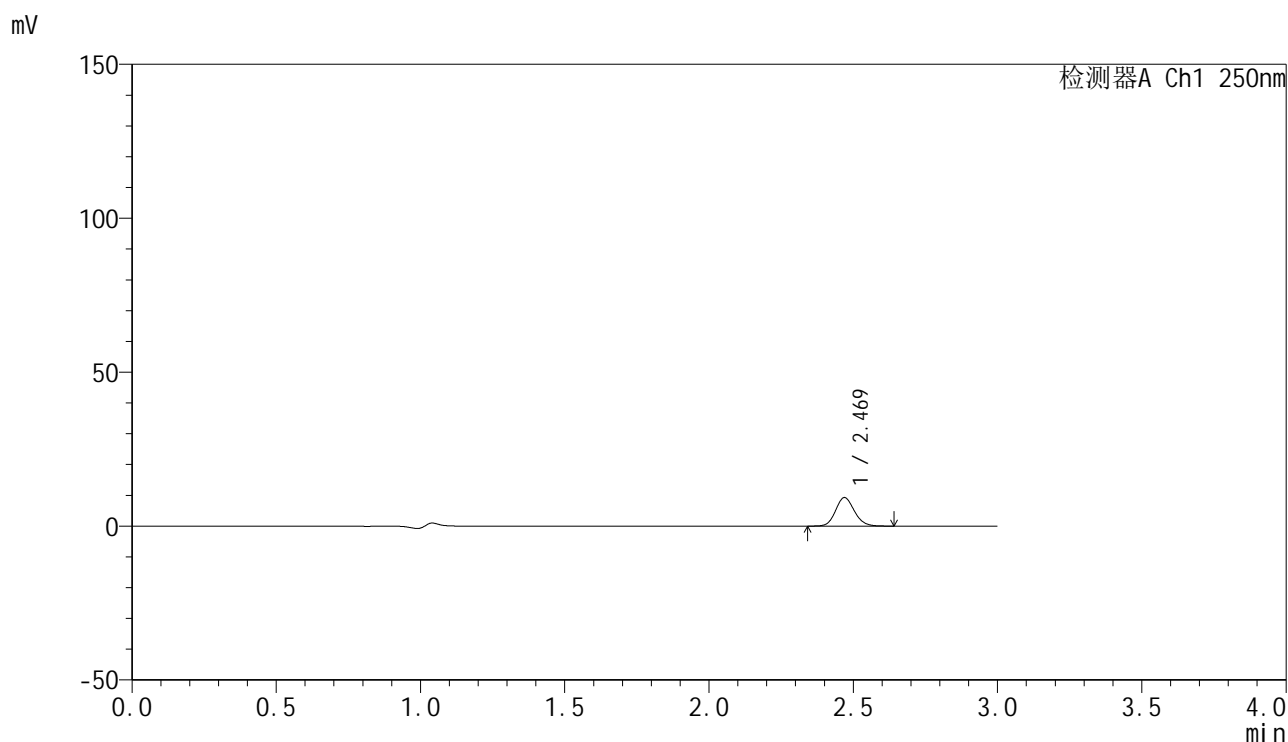
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	34931	100.000	7702	6963	1.126	--
总计		34931	100.000	7702			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1018-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:10:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

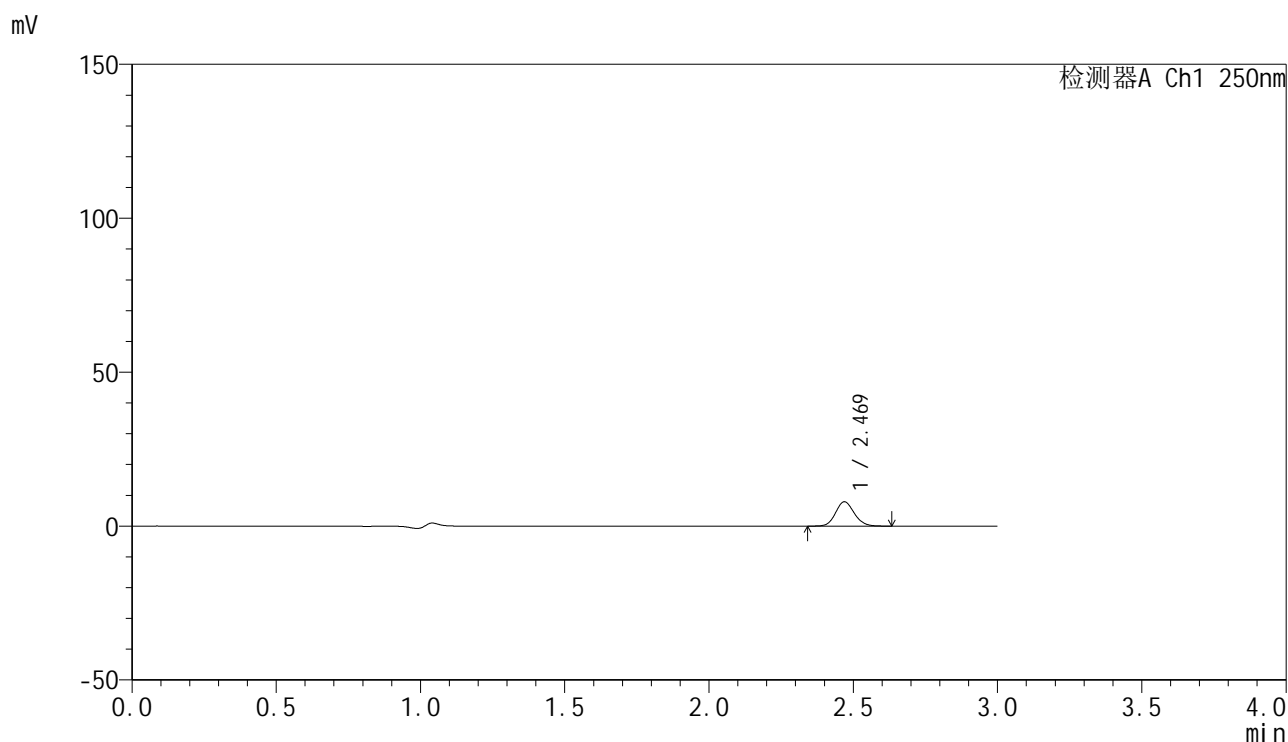
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	42110	100.000	9252	6946	1.127	--
总计		42110	100.000	9252			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1019-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:14:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:24:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

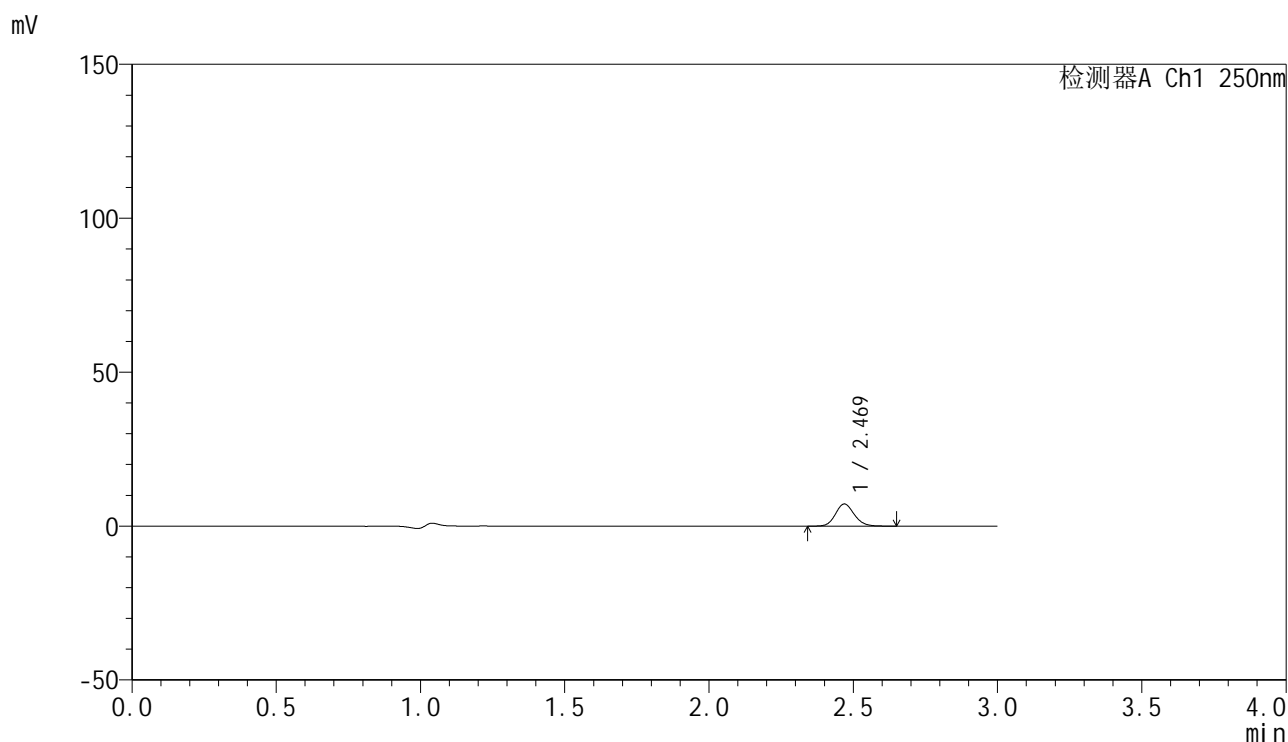
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	35631	100.000	7872	6966	1.126	--
总计		35631	100.000	7872			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1020-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:17:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

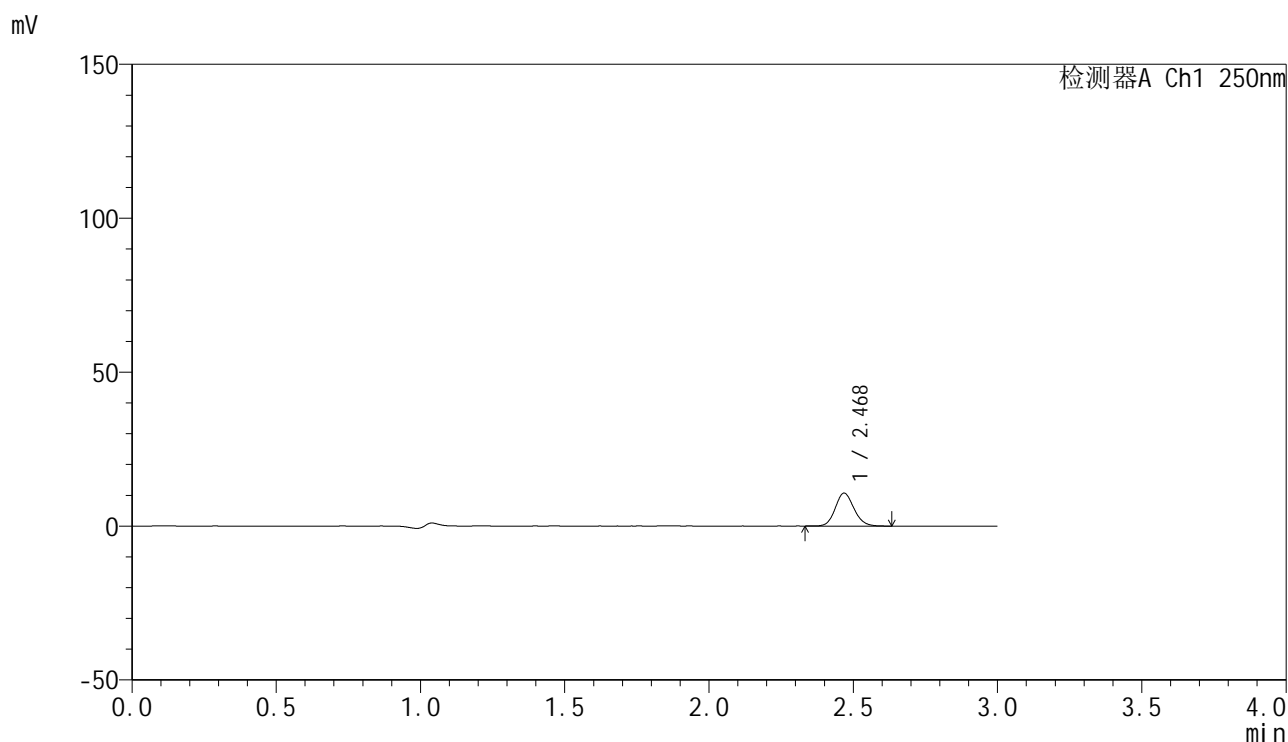
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	32710	100.000	7166	6914	1.132	--
总计		32710	100.000	7166			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1021-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:21:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

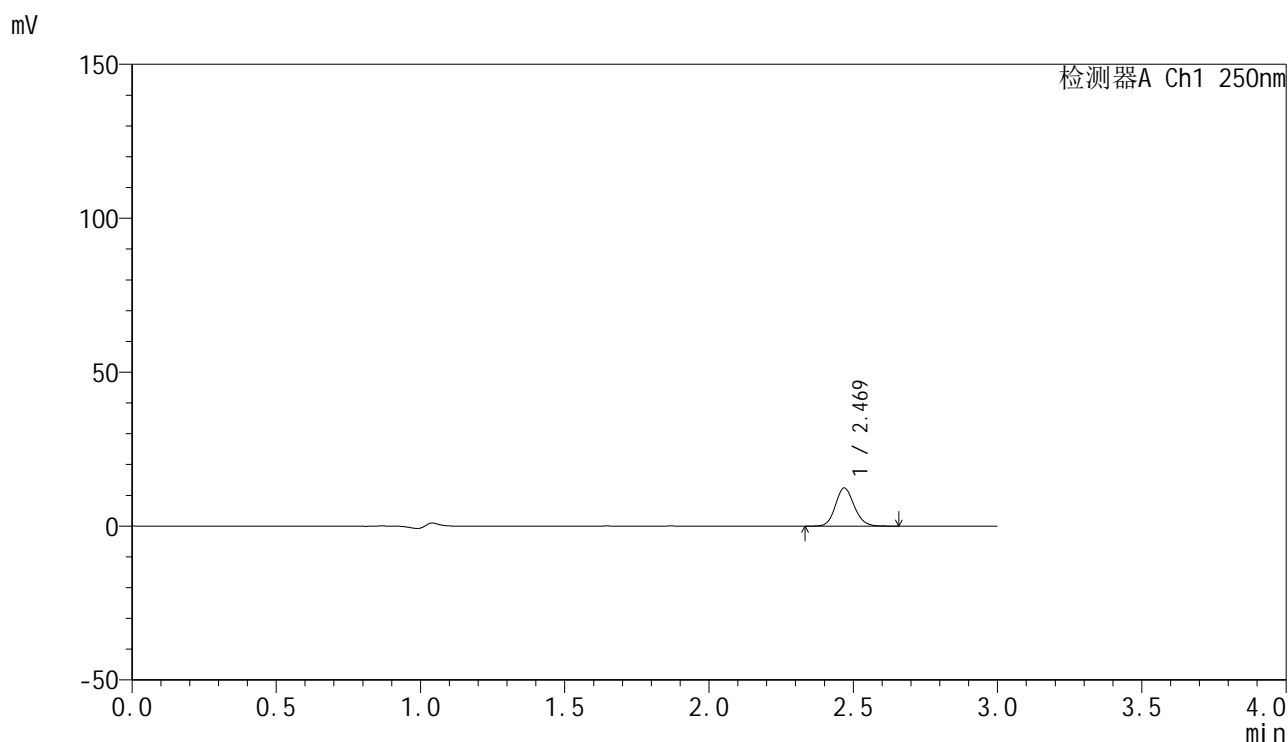
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	48318	100.000	10612	6945	1.127	--
总计		48318	100.000	10612			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1022-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.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 16:24:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

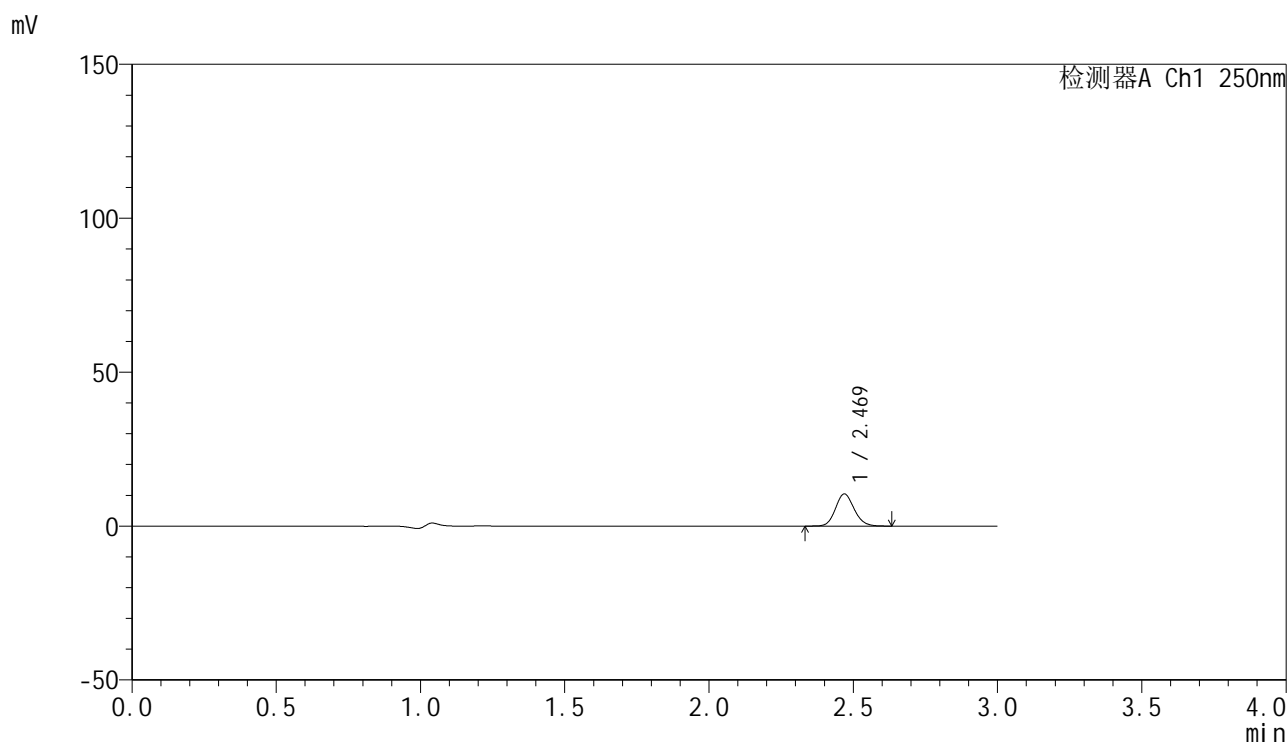
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	56121	100.000	12328	6933	1.129	--
总计		56121	100.000	12328			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1023-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:27:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

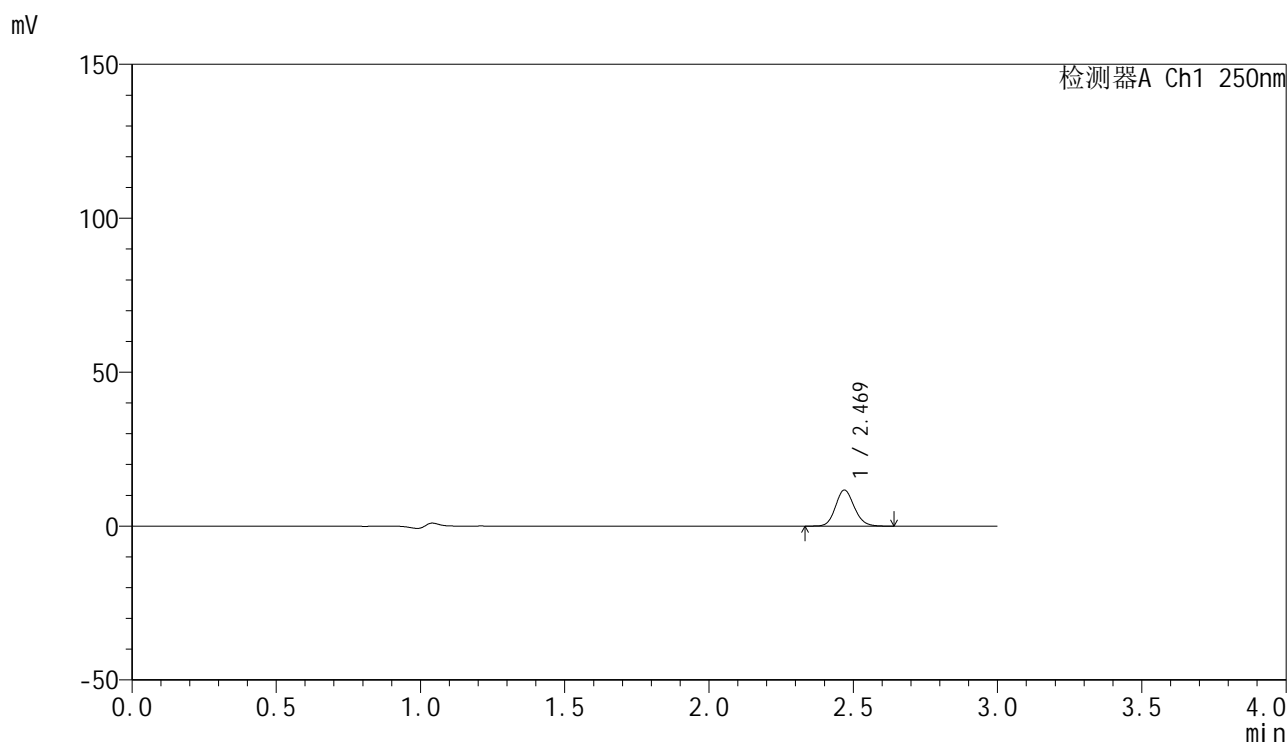
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	47217	100.000	10393	6947	1.131	--
总计		47217	100.000	10393			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1024-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:31:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:13      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	2.469	52966	100.000	11680	6966	1.125	--
总计		52966	100.000	11680			

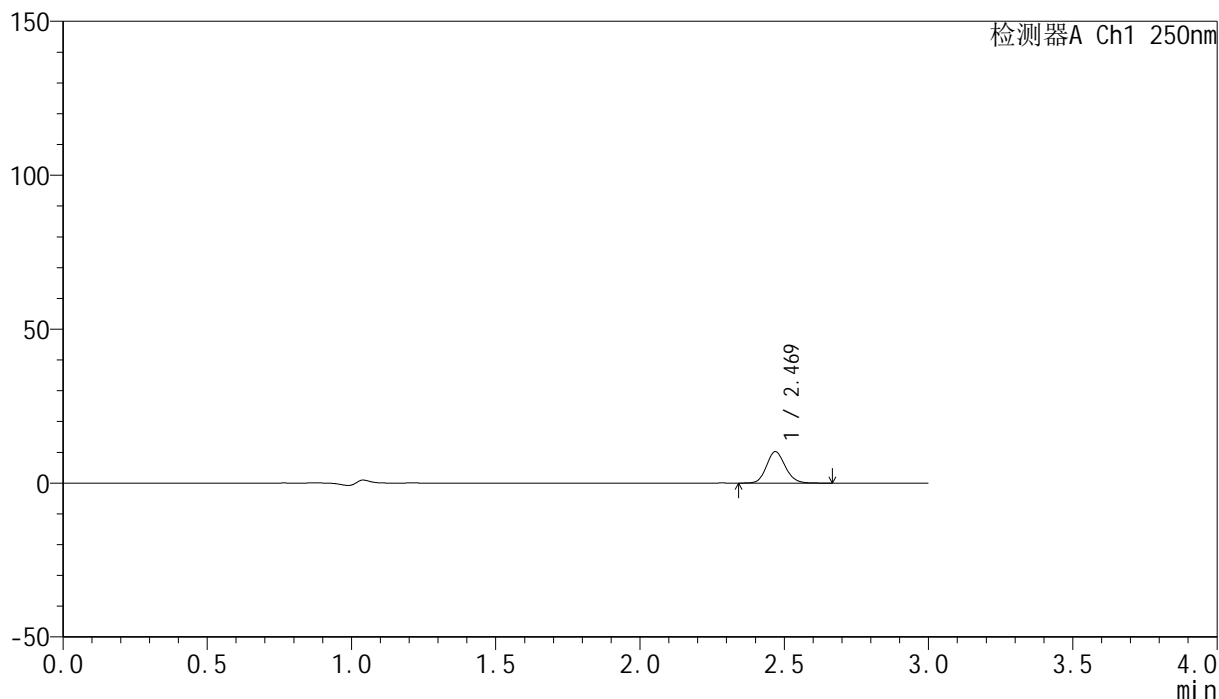
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1025-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:34:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

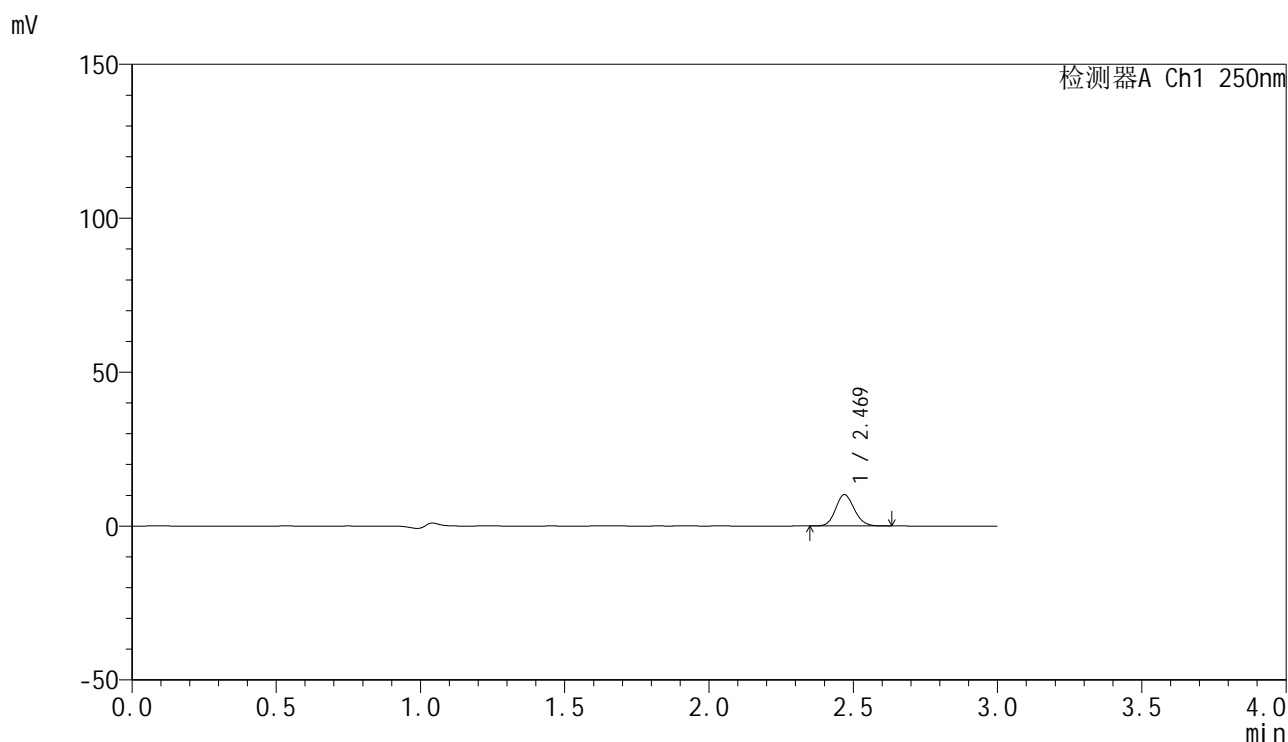
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	46208	100.000	10155	6935	1.131	--
总计		46208	100.000	10155			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1026-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:38:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	46018	100.000	10159	6947	1.131	--
总计		46018	100.000	10159			

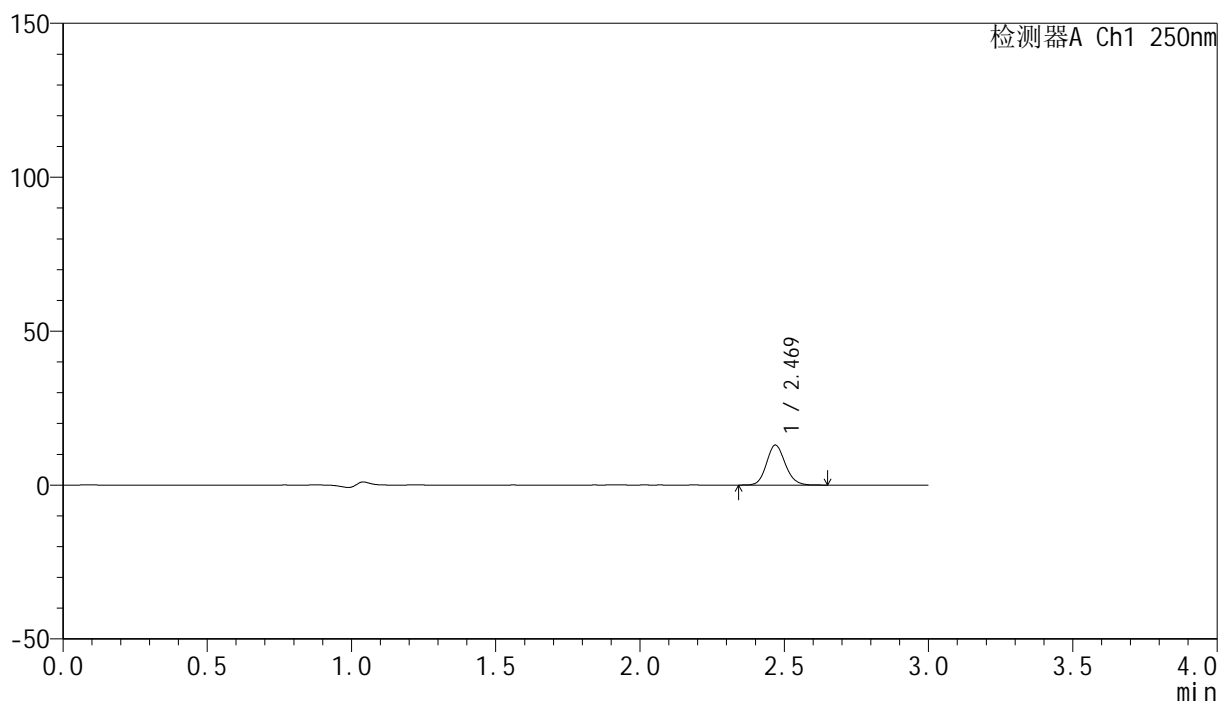
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1027-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:41:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

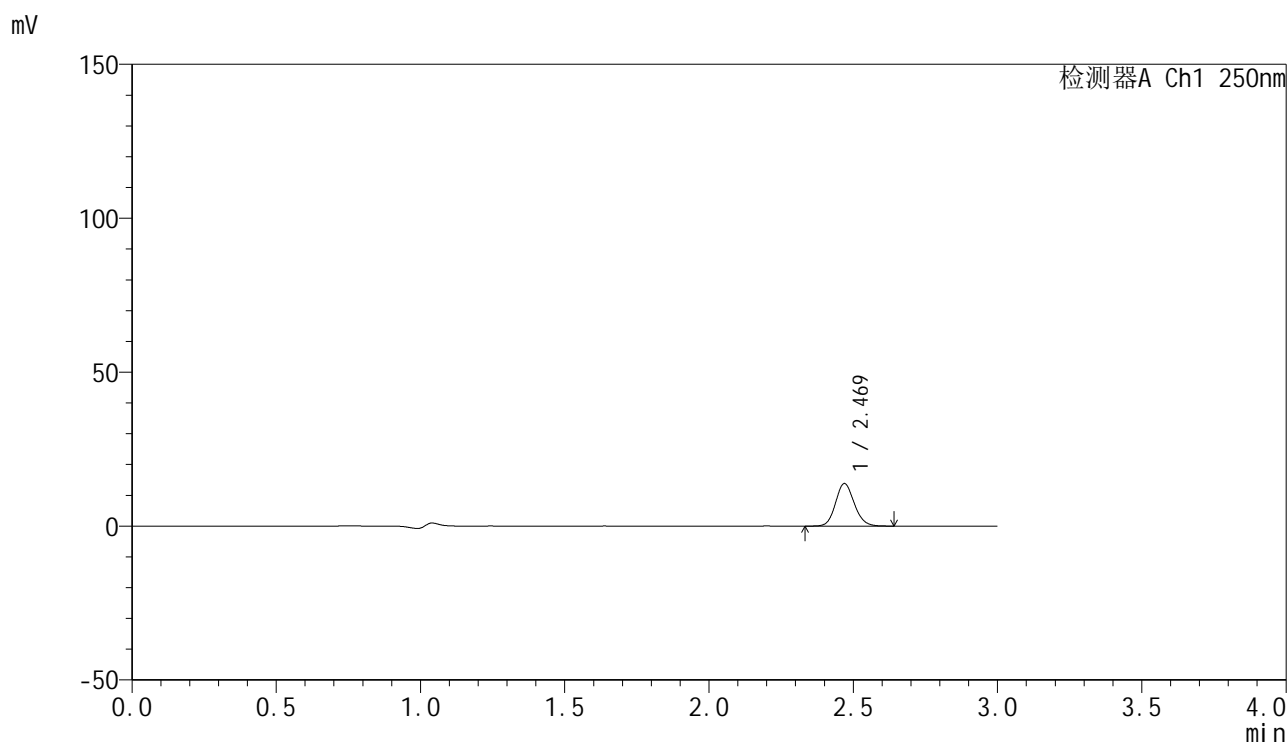
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	58780	100.000	12937	6944	1.130	--
总计		58780	100.000	12937			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1028-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:44:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

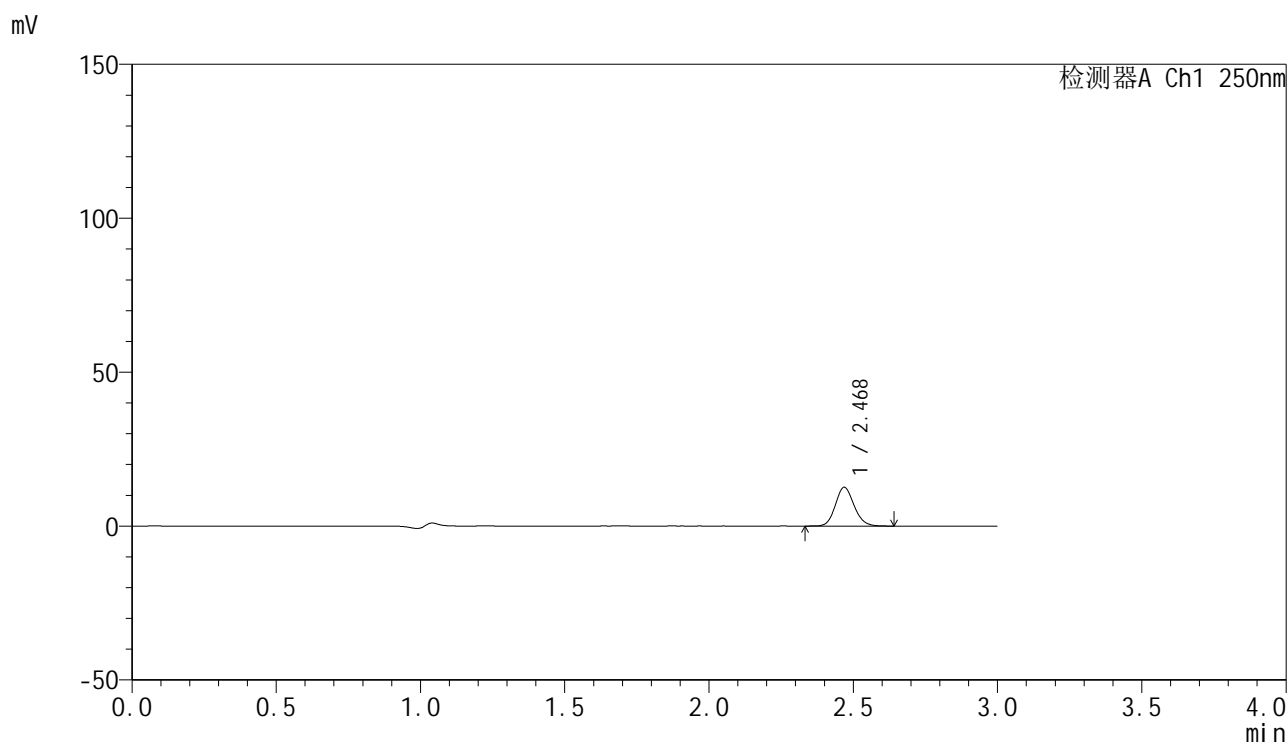
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	62520	100.000	13779	6949	1.128	--
总计		62520	100.000	13779			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1029-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:48:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

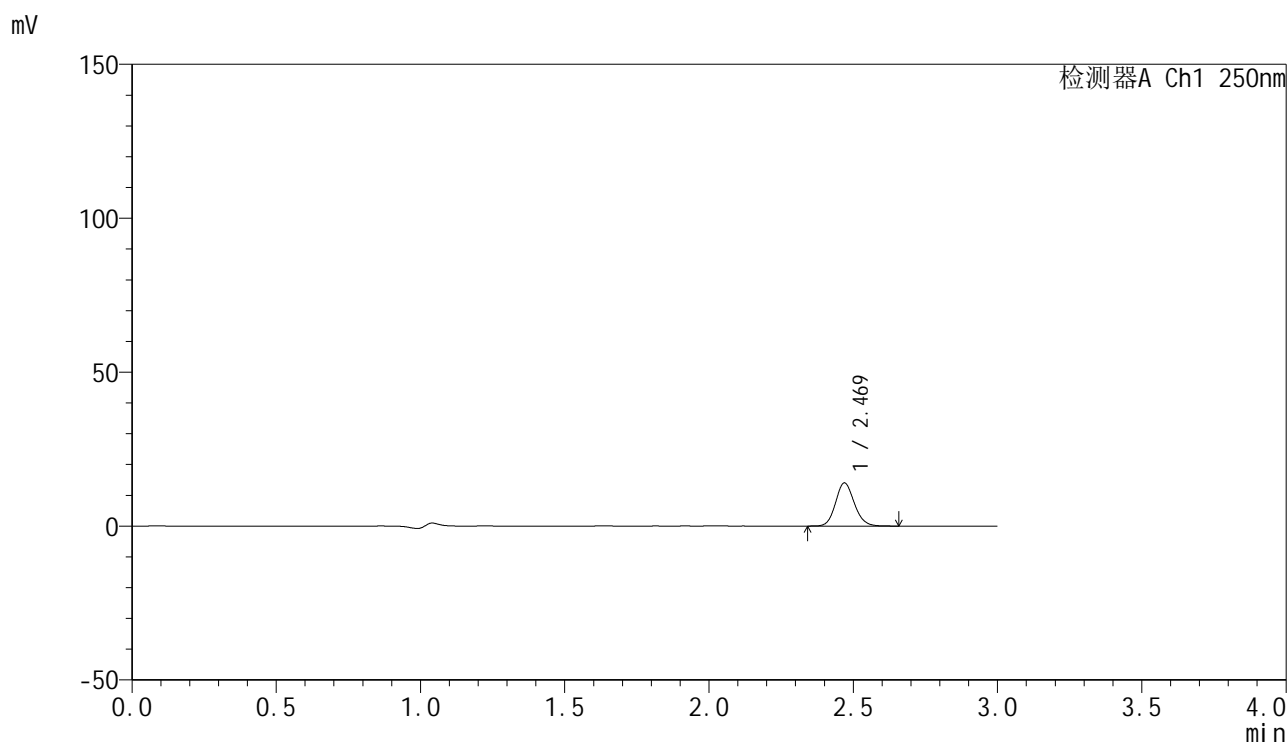
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	56881	100.000	12505	6964	1.131	--
总计		56881	100.000	12505			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1030-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:51:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

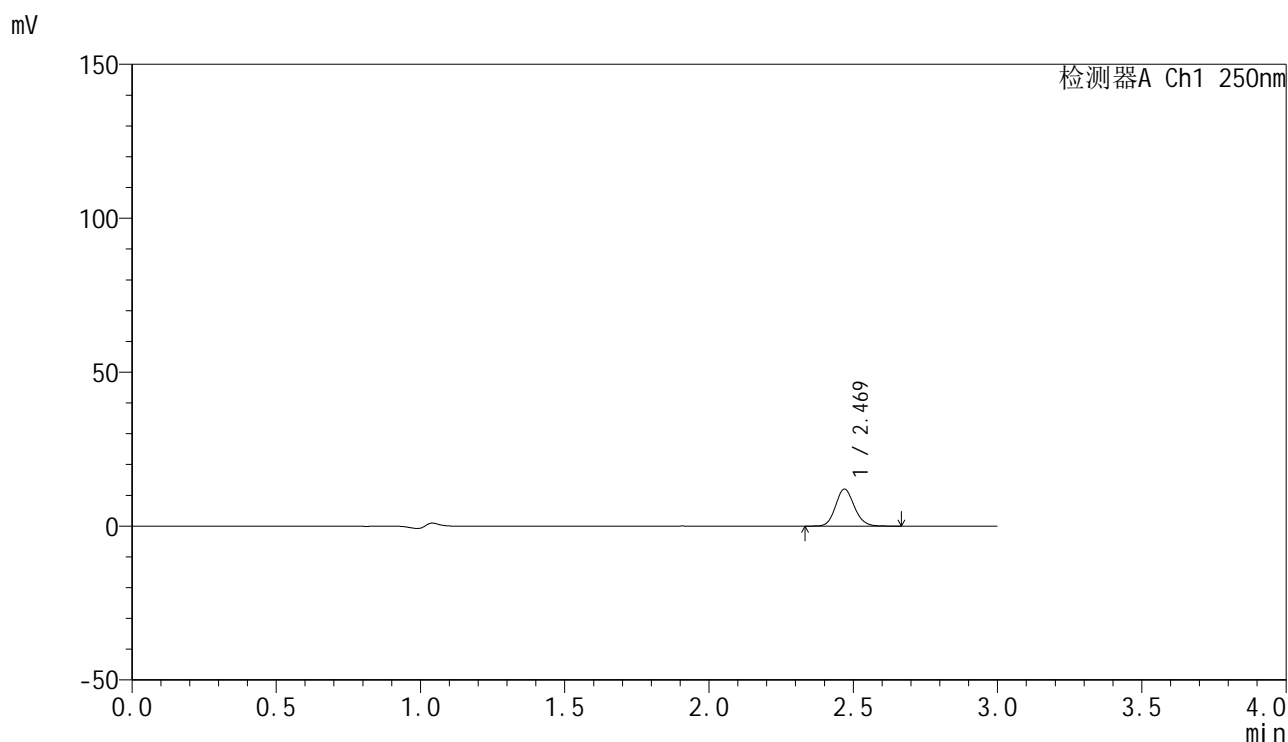
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	63350	100.000	13966	6965	1.127	--
总计		63350	100.000	13966			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1031-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:55:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

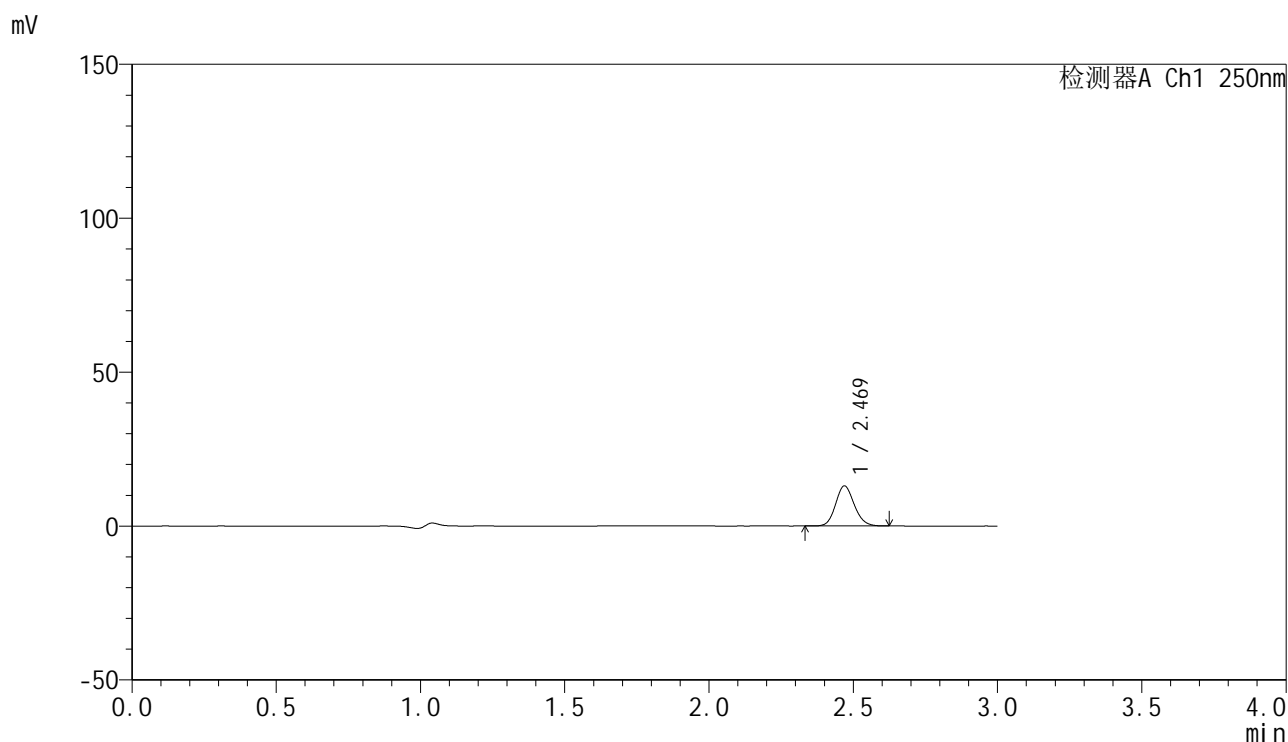
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	54545	100.000	11996	6932	1.126	--
总计		54545	100.000	11996			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1032-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 16:58:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

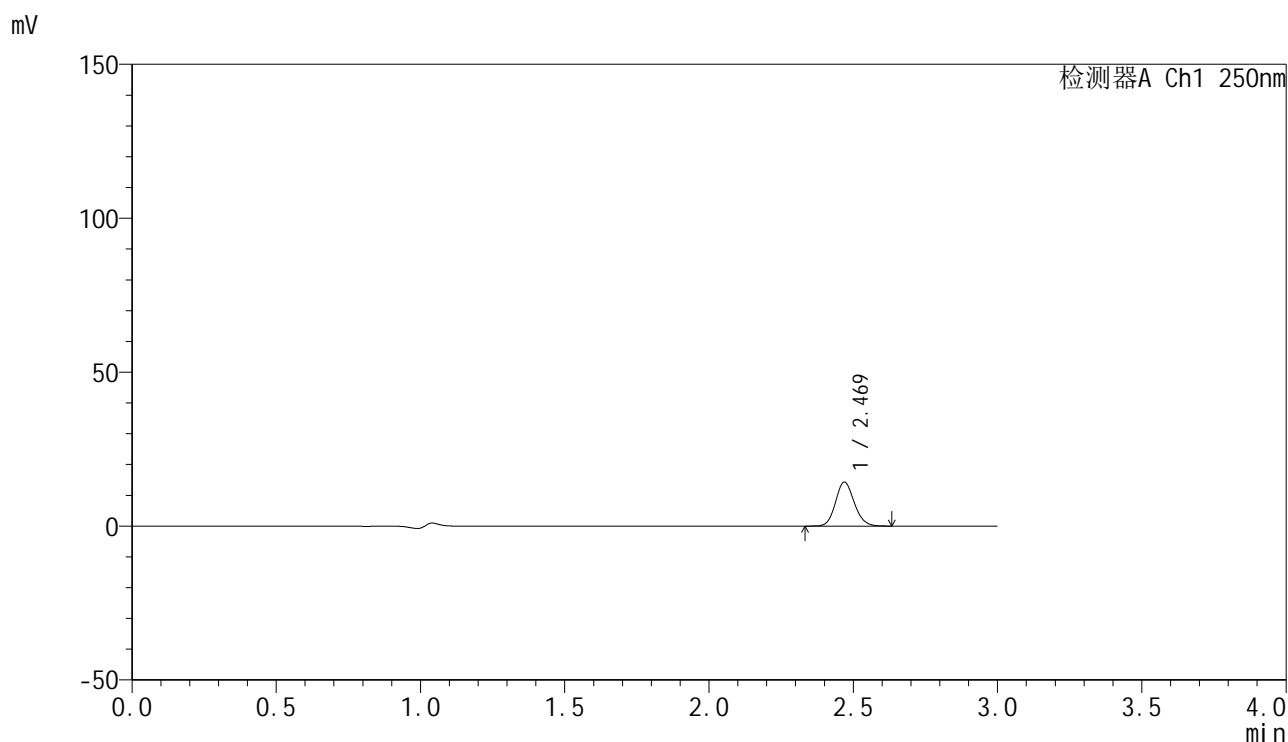
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	58730	100.000	12974	6967	1.128	--
总计		58730	100.000	12974			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1033-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:01:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

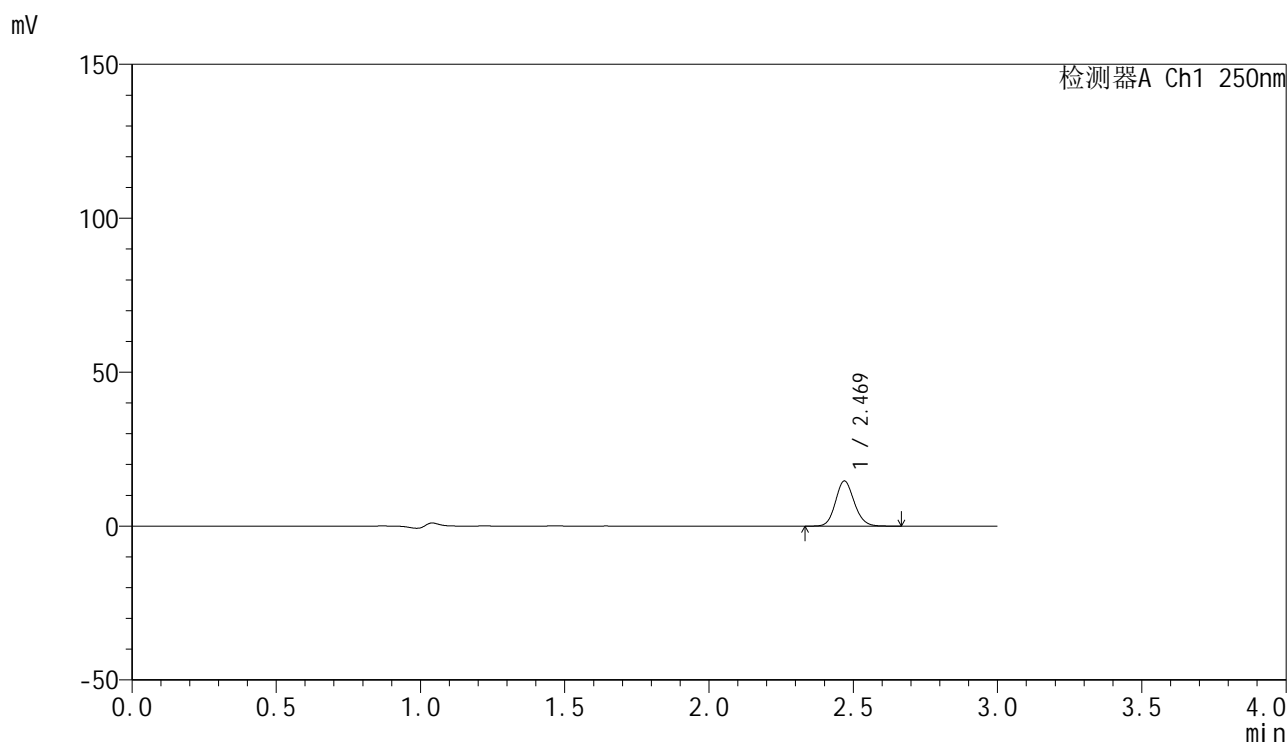
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	64838	100.000	14268	6950	1.132	--
总计		64838	100.000	14268			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-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 - 0-55/26-1034-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:05:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

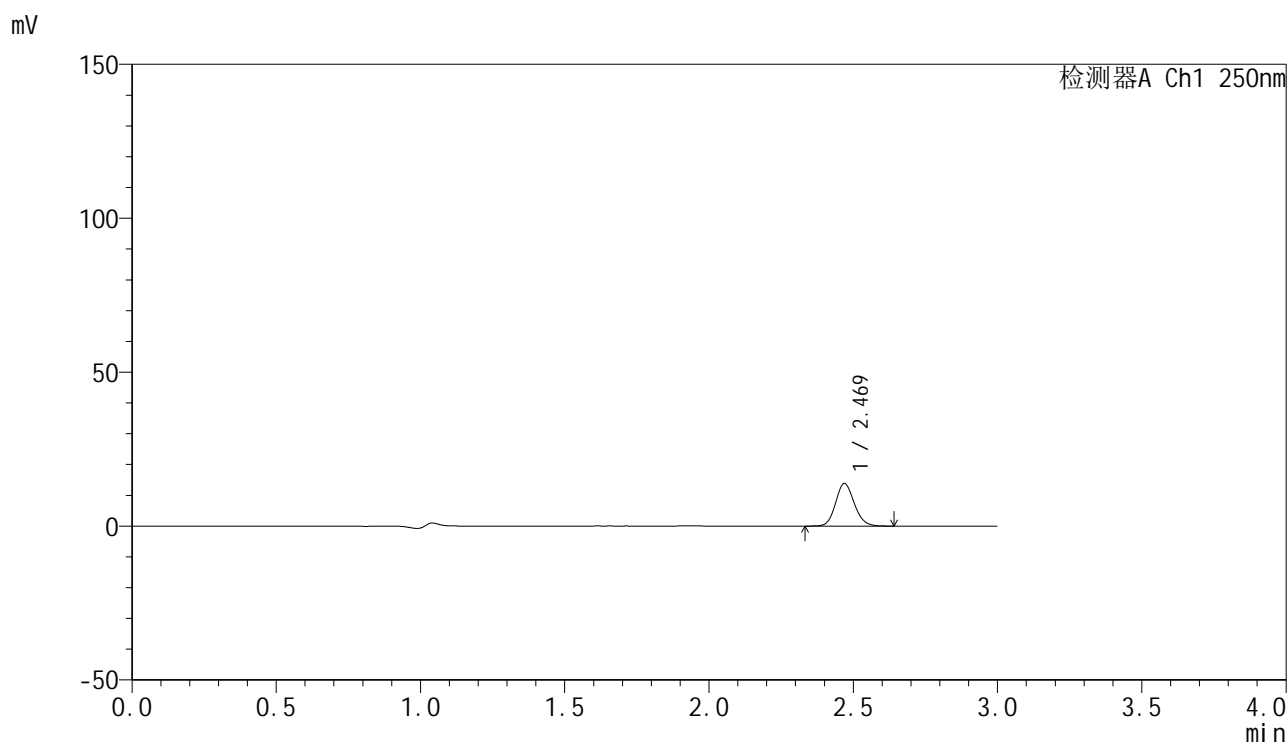
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	66325	100.000	14602	6950	1.127	--
总计		66325	100.000	14602			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1035-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:08:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

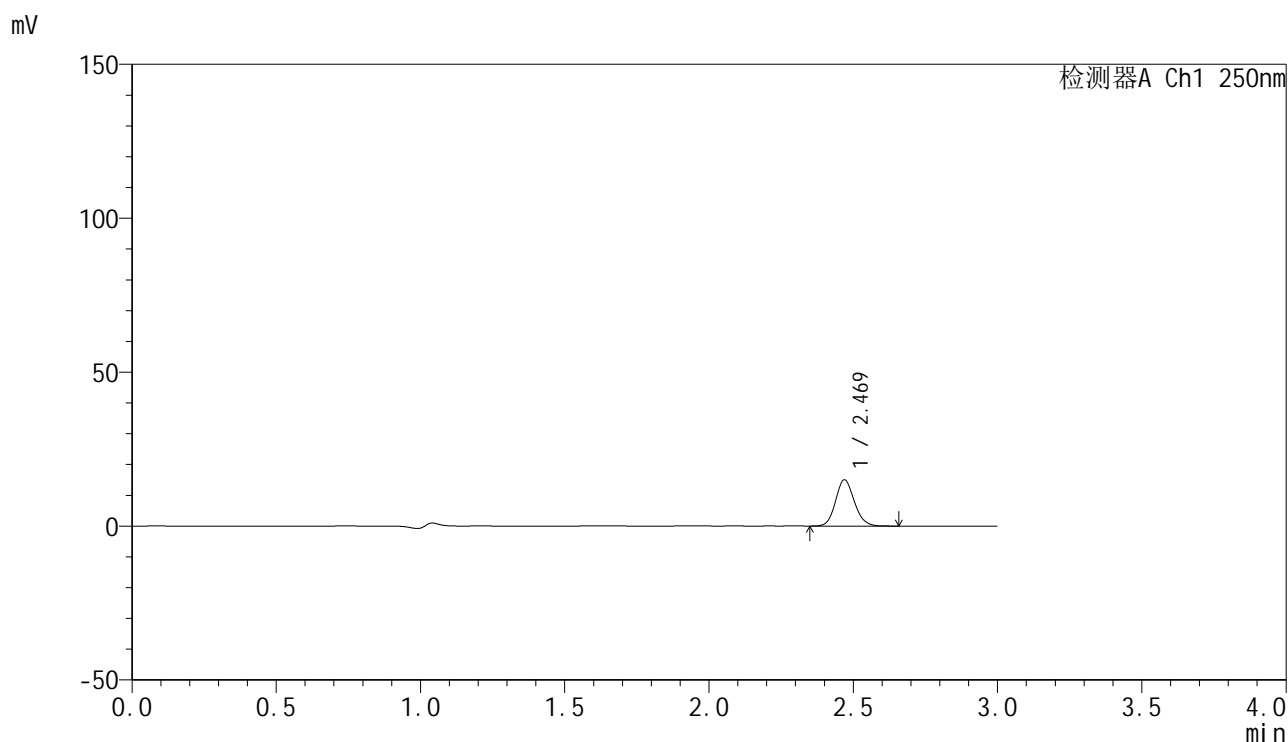
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	62553	100.000	13801	6965	1.129	--
总计		62553	100.000	13801			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1036-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:12:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

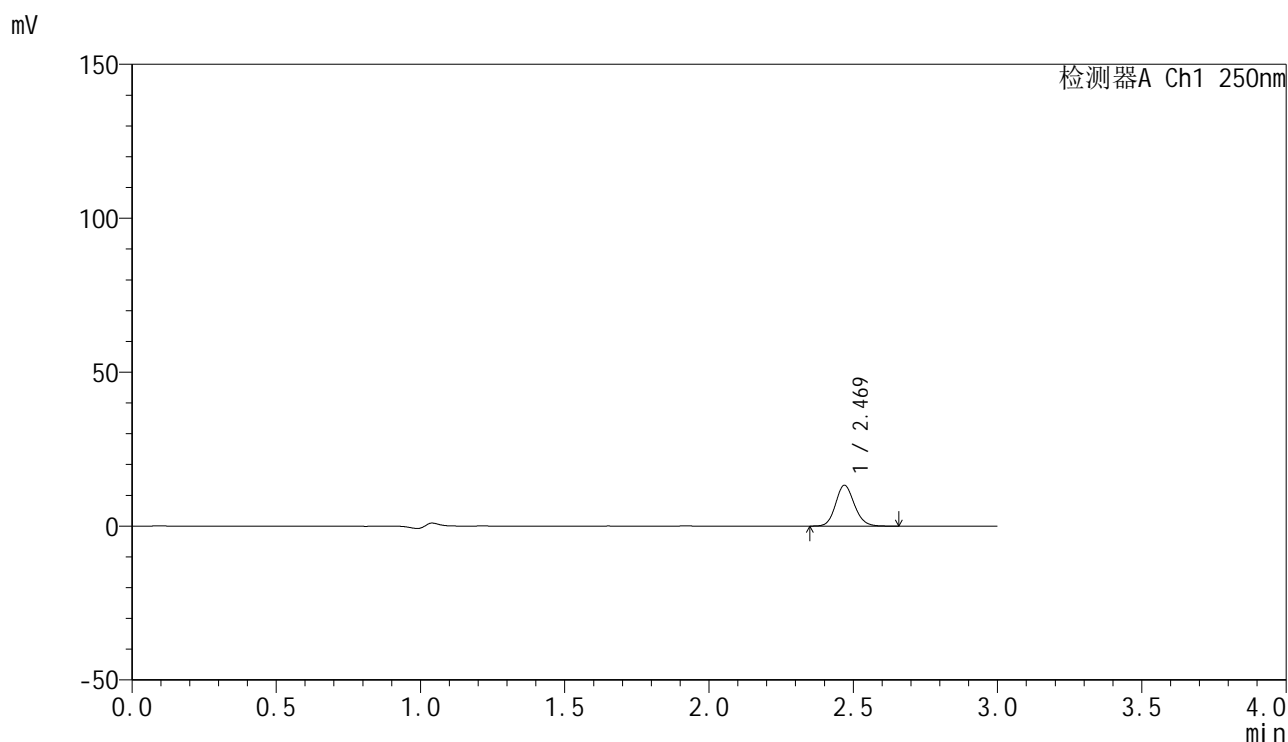
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	68014	100.000	14988	6947	1.130	--
总计		68014	100.000	14988			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1037-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:15:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

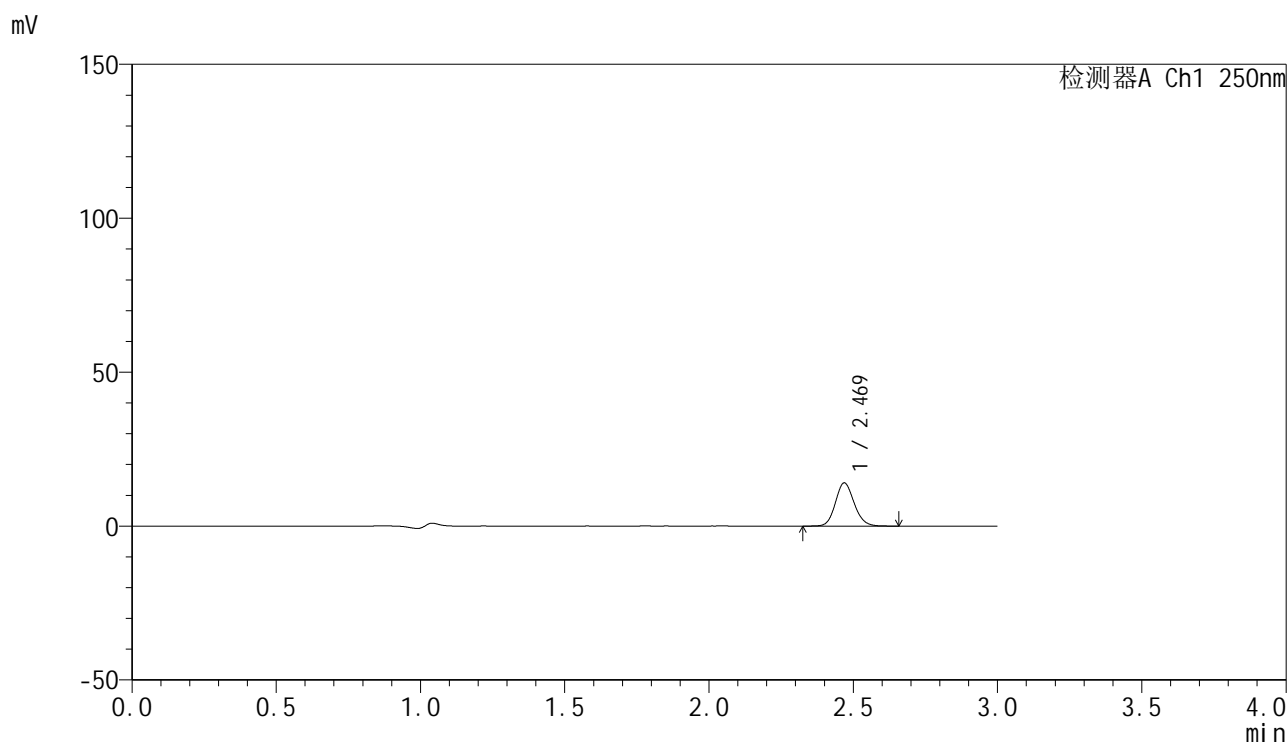
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	60146	100.000	13239	6944	1.130	--
总计		60146	100.000	13239			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1038-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:18:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

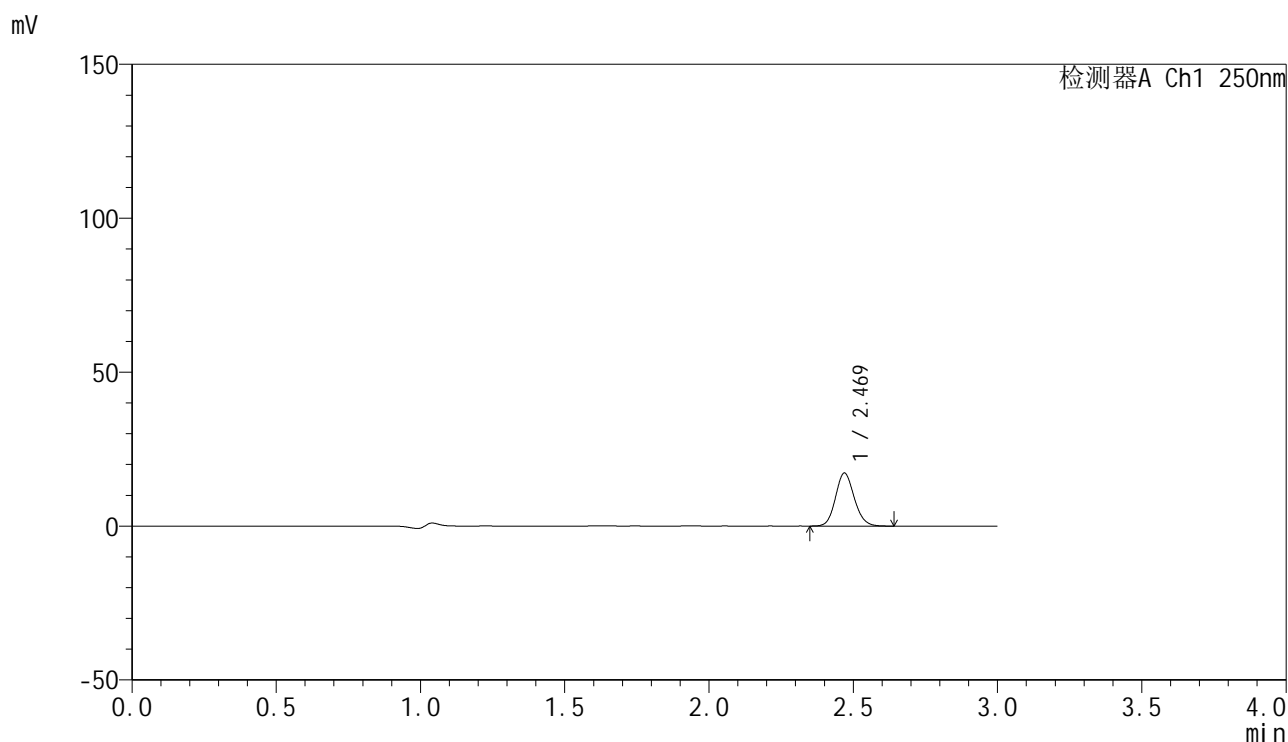
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	63540	100.000	13969	6944	1.131	--
总计		63540	100.000	13969			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1039-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:22:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

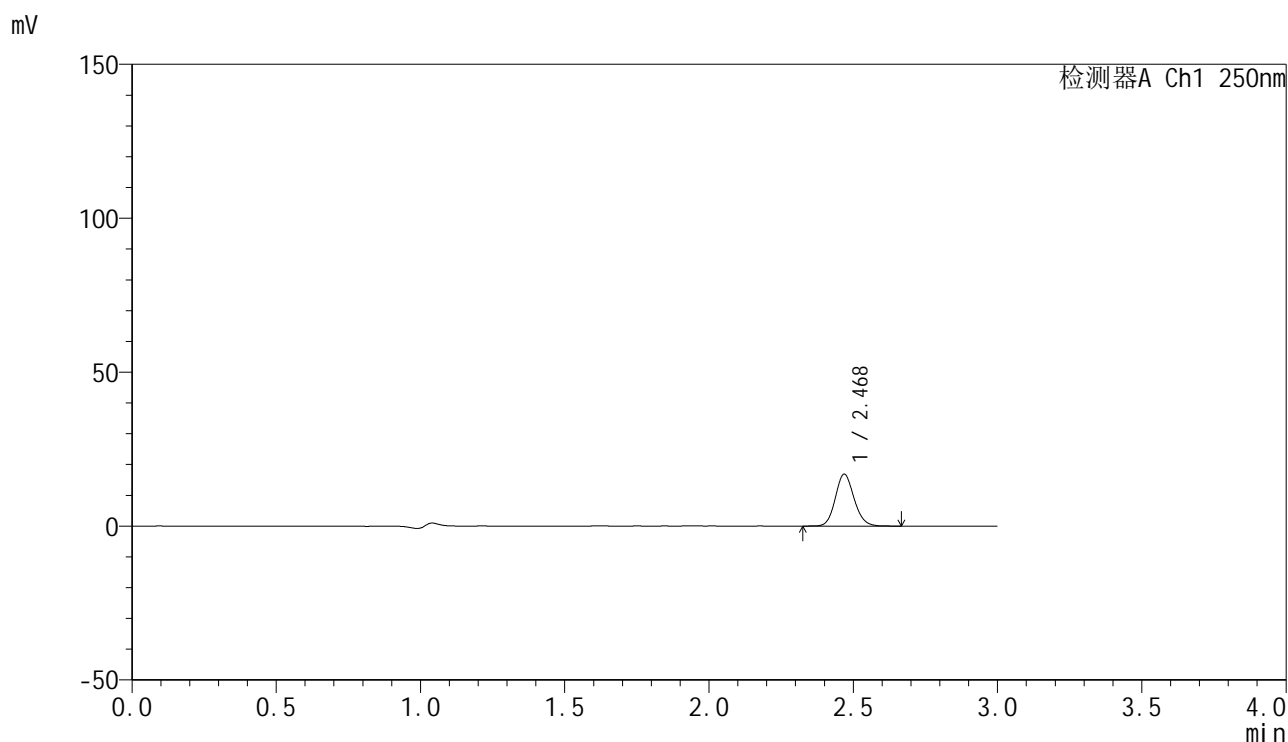
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	77946	100.000	17165	6941	1.128	--
总计		77946	100.000	17165			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1040-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:25:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:25:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

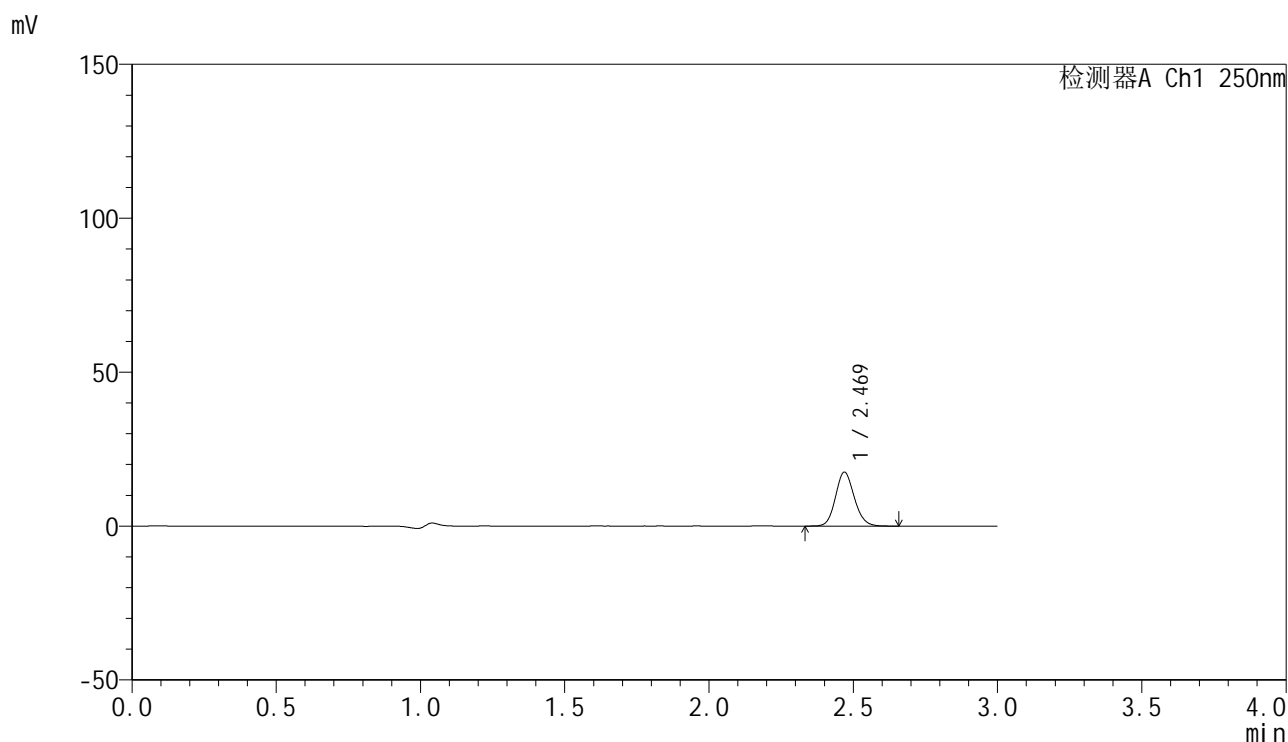
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	76309	100.000	16749	6937	1.129	--
总计		76309	100.000	16749			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1041-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:29:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	79477	100.000	17469	6939	1.128	--
总计		79477	100.000	17469			

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

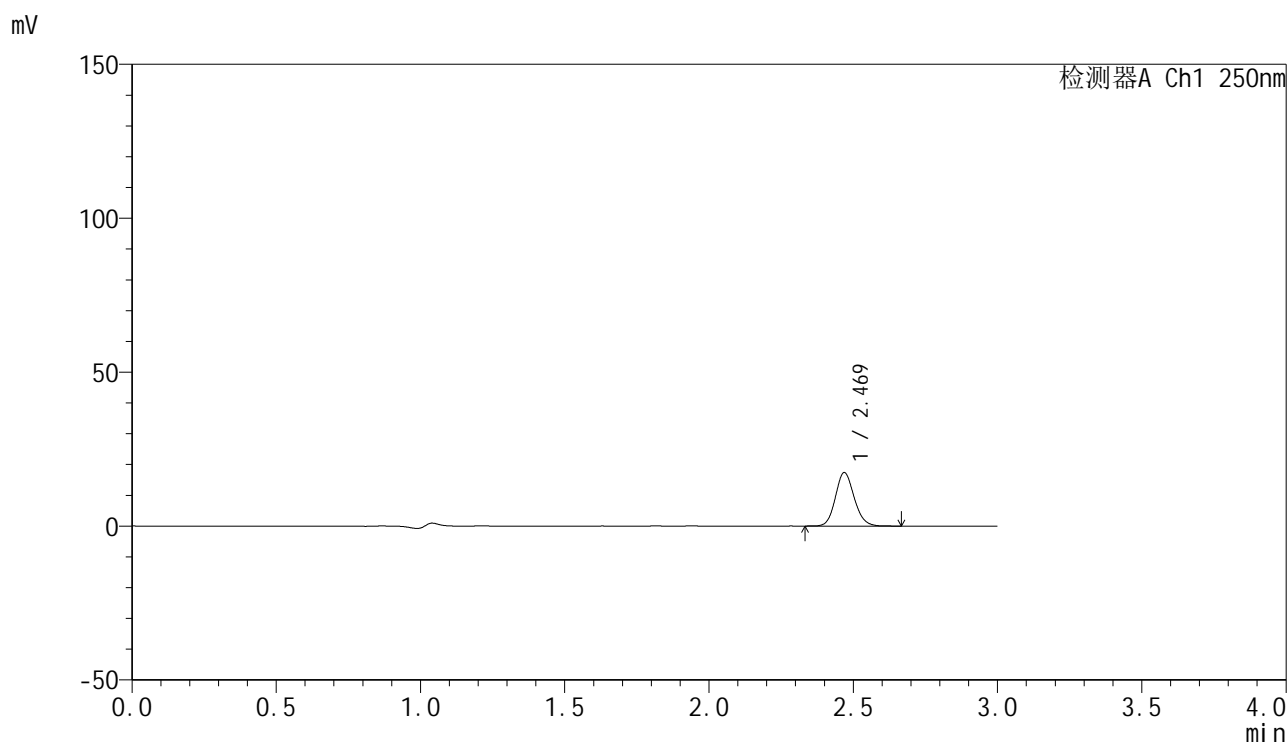


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1042-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:32:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

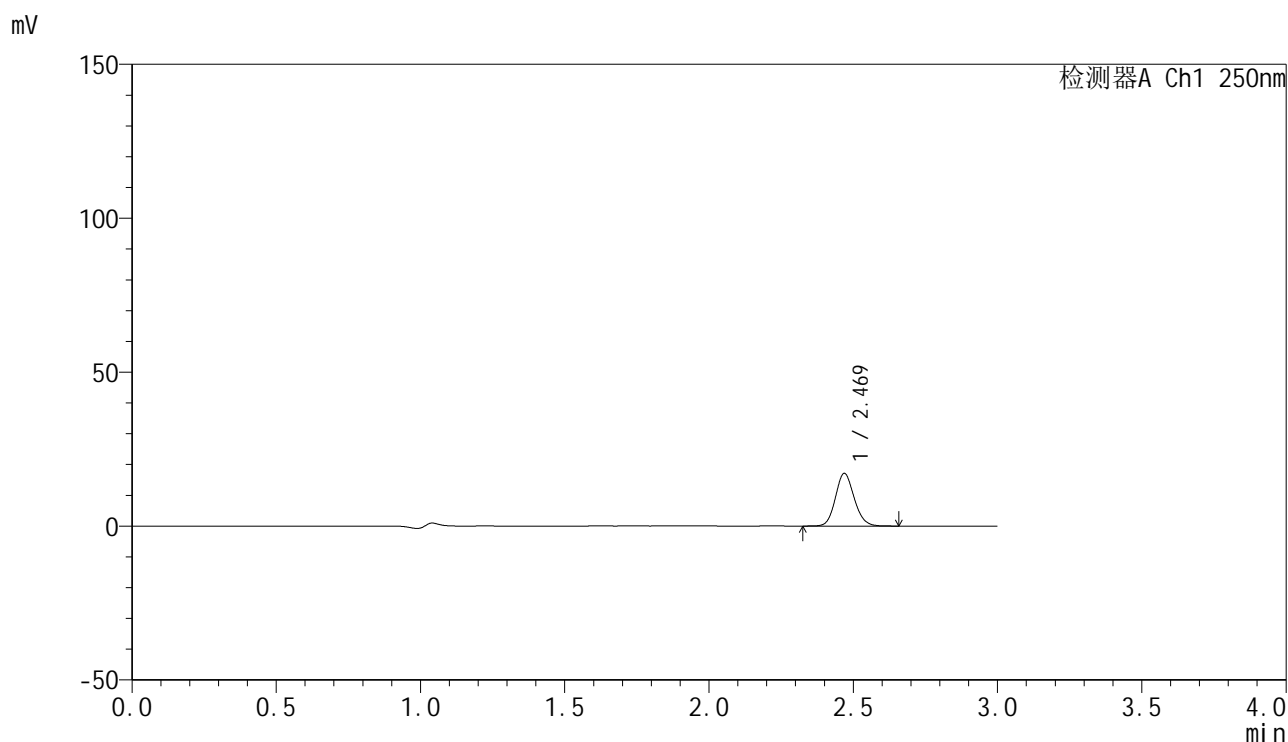
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	78720	100.000	17315	6943	1.128	--
总计		78720	100.000	17315			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1043-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.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 17:35:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

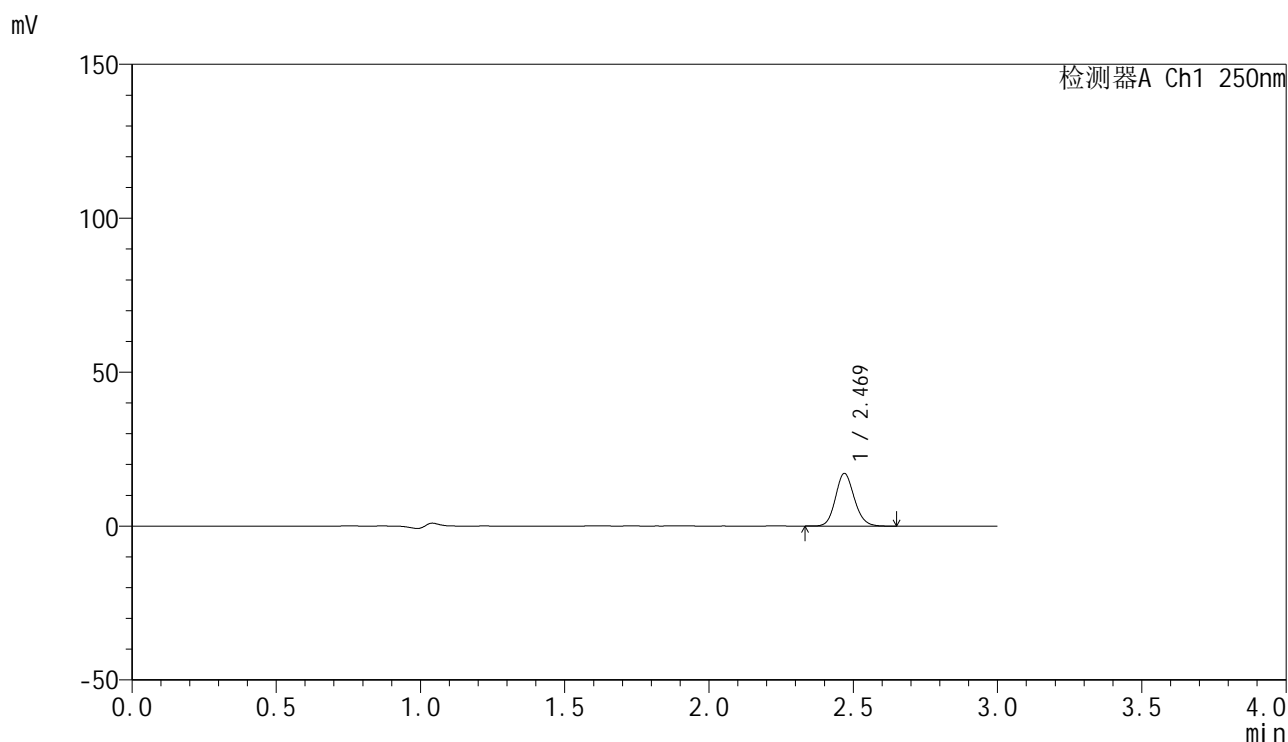
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	77547	100.000	17032	6939	1.127	--
总计		77547	100.000	17032			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1044-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:39:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

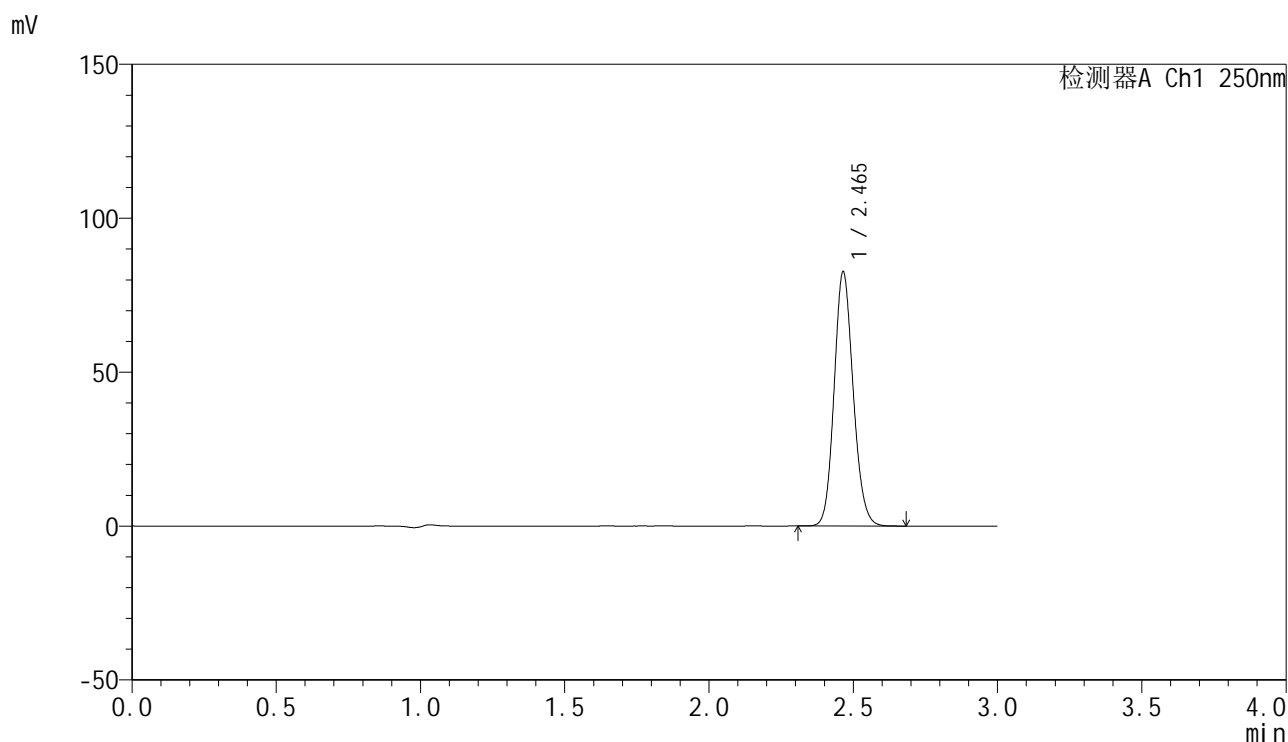
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	77458	100.000	17046	6935	1.131	--
总计		77458	100.000	17046			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1045-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:42:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

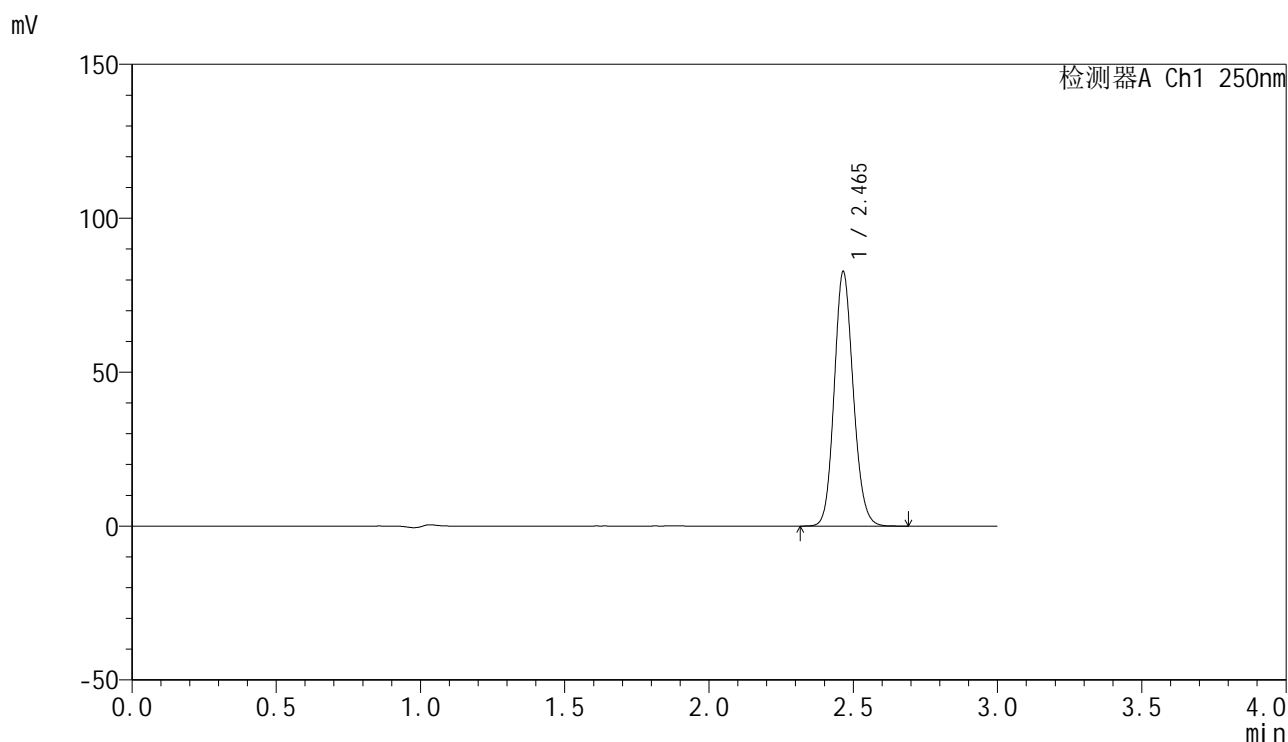
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	379797	100.000	82522	6689	1.132	--
总计		379797	100.000	82522			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1046-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250317-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:46:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:14      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	380022	100.000	82551	6701	1.131	--
总计		380022	100.000	82551			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

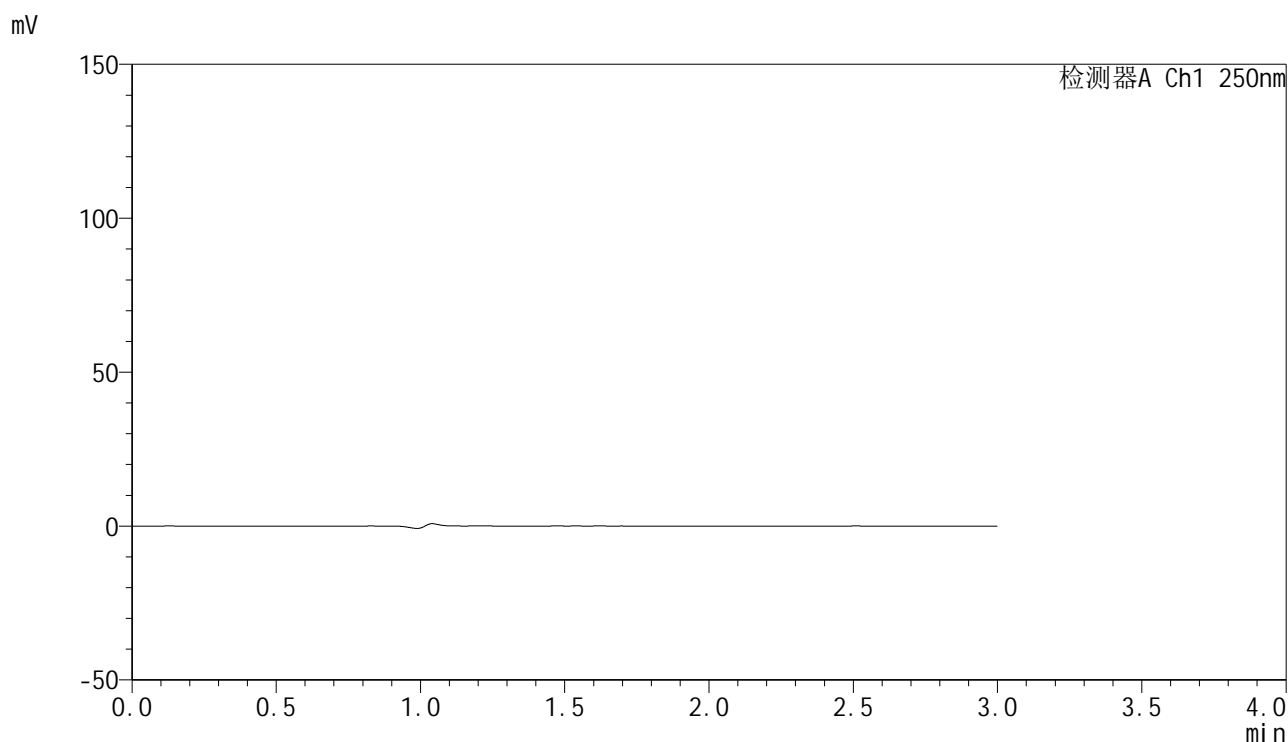


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1047-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:49:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

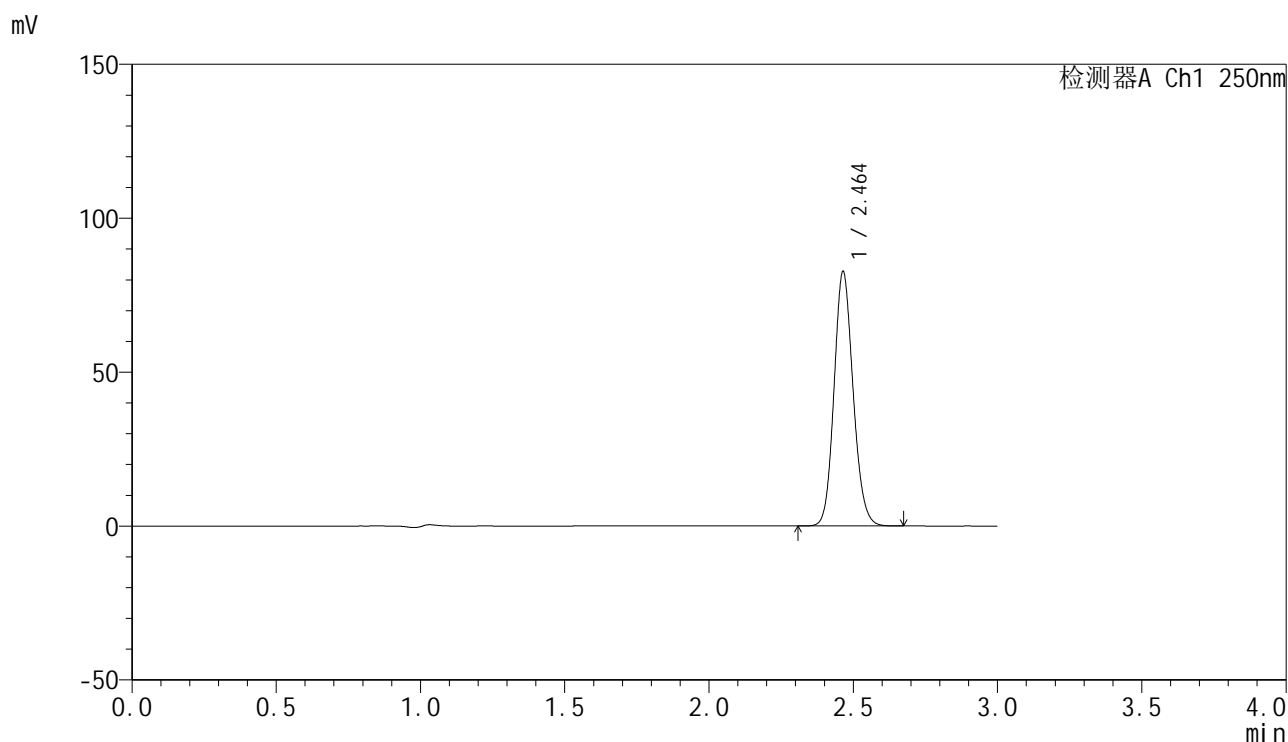
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1048-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:52:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

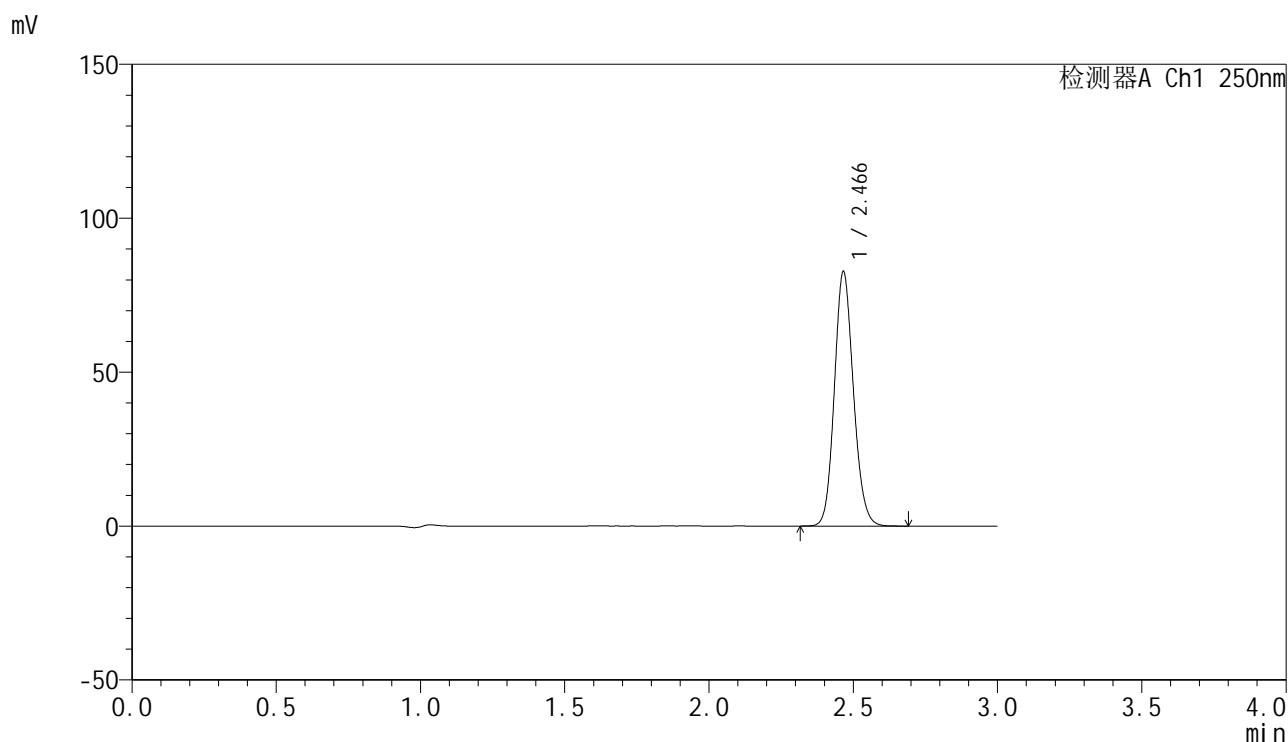
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	379770	100.000	82610	6709	1.133	--
总计		379770	100.000	82610			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1049-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:56:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

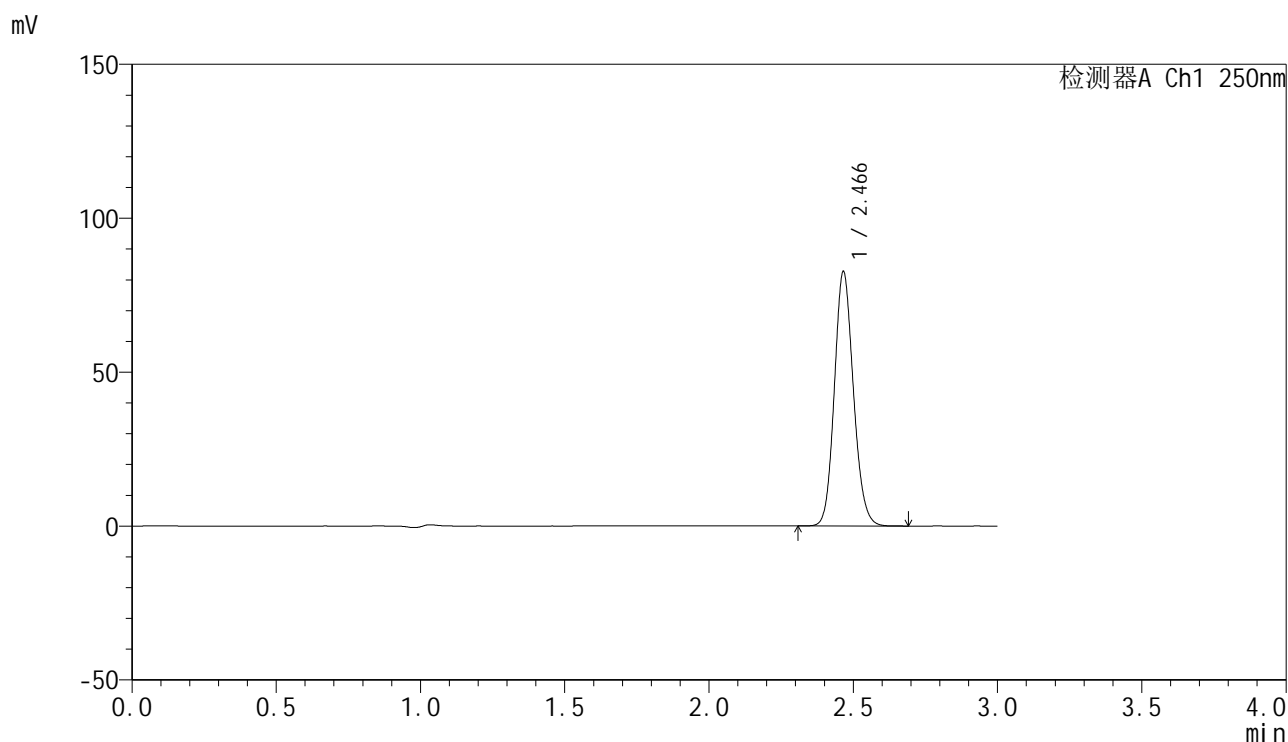
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	379781	100.000	82472	6723	1.133	--
总计		379781	100.000	82472			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1050-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 17:59:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

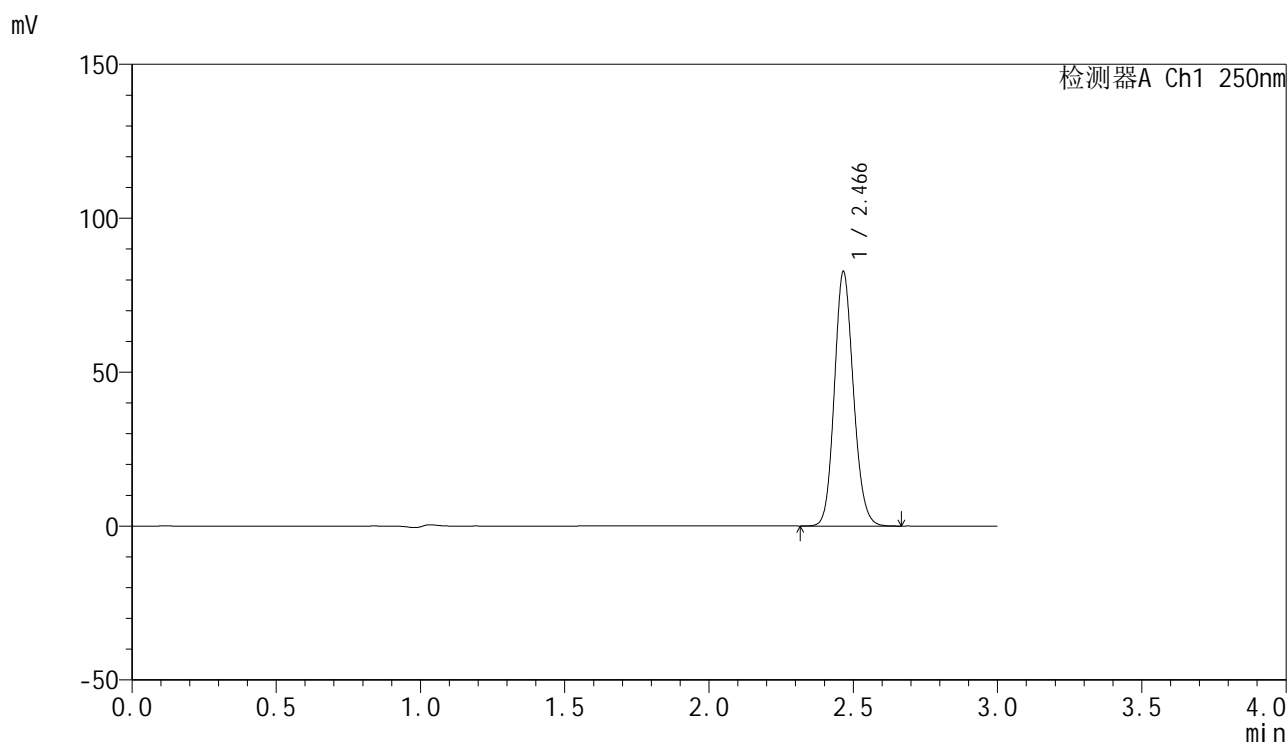
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	379880	100.000	82465	6717	1.134	--
总计		379880	100.000	82465			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1051-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:02:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

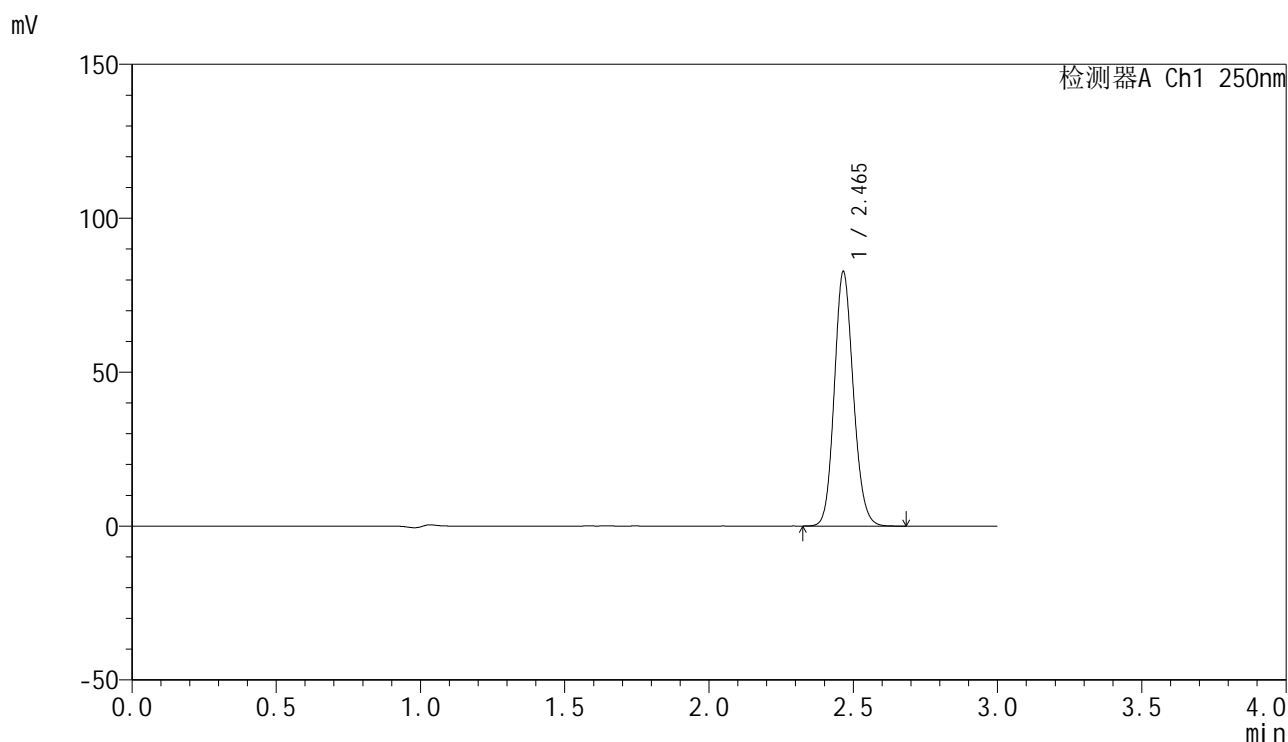
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	379716	100.000	82432	6719	1.134	--
总计		379716	100.000	82432			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1052-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:06:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

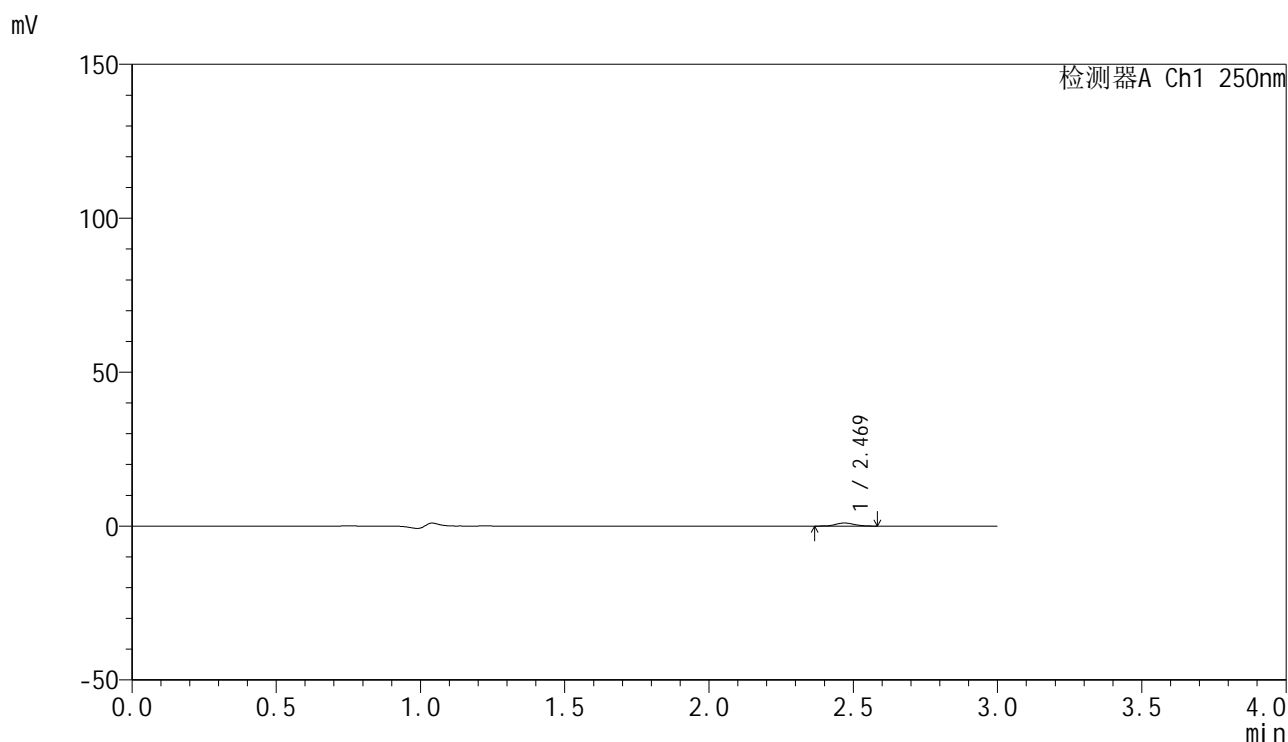
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	379275	100.000	82465	6716	1.133	--
总计		379275	100.000	82465			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1053-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:09:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

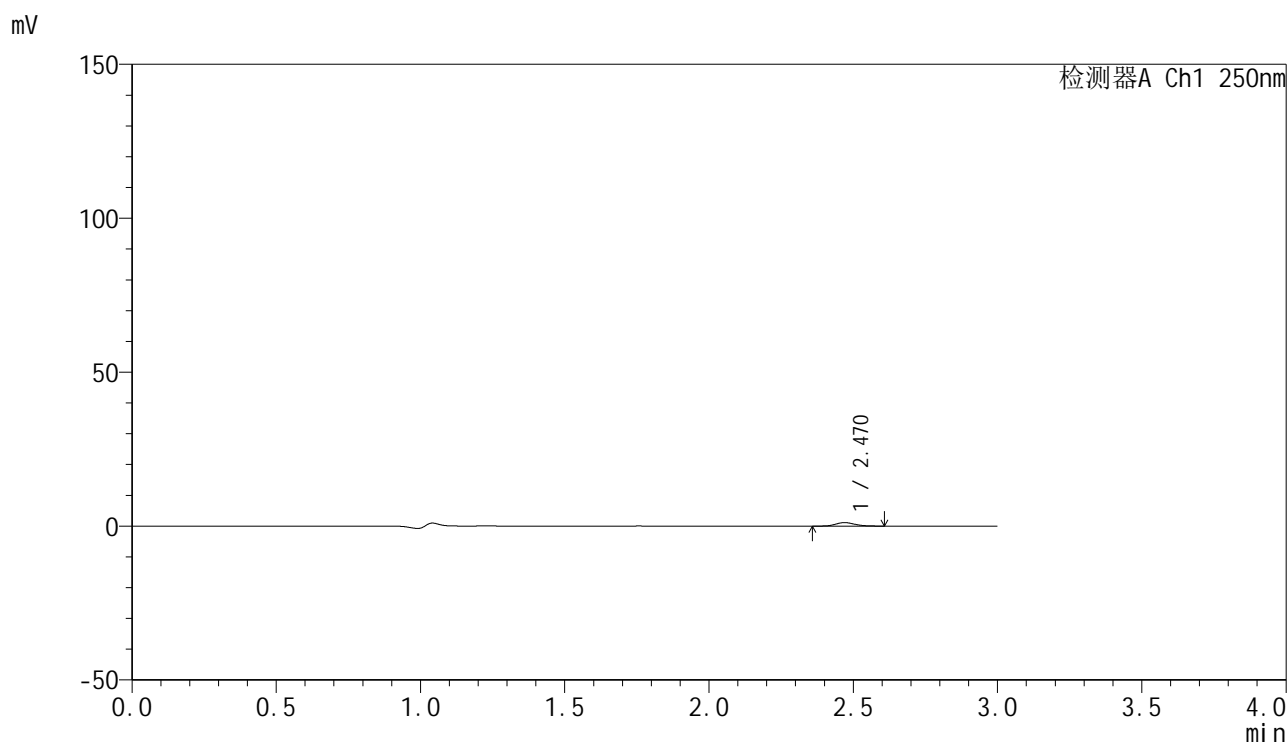
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4427	100.000	984	7020	1.111	--
总计		4427	100.000	984			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1054-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:13:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	5228	100.000	1140	6709	1.148	--
总计		5228	100.000	1140			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

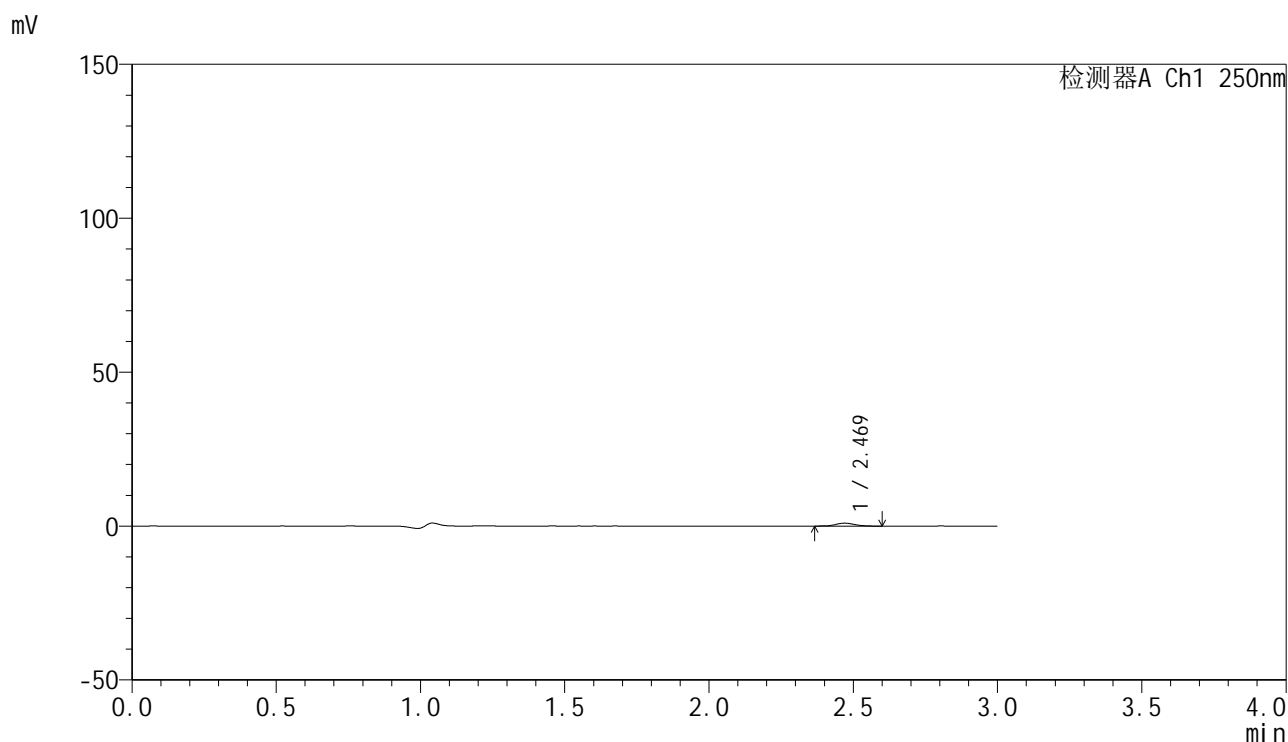


# SMF-4099

## <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 - 0-55/26-1055-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:16:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

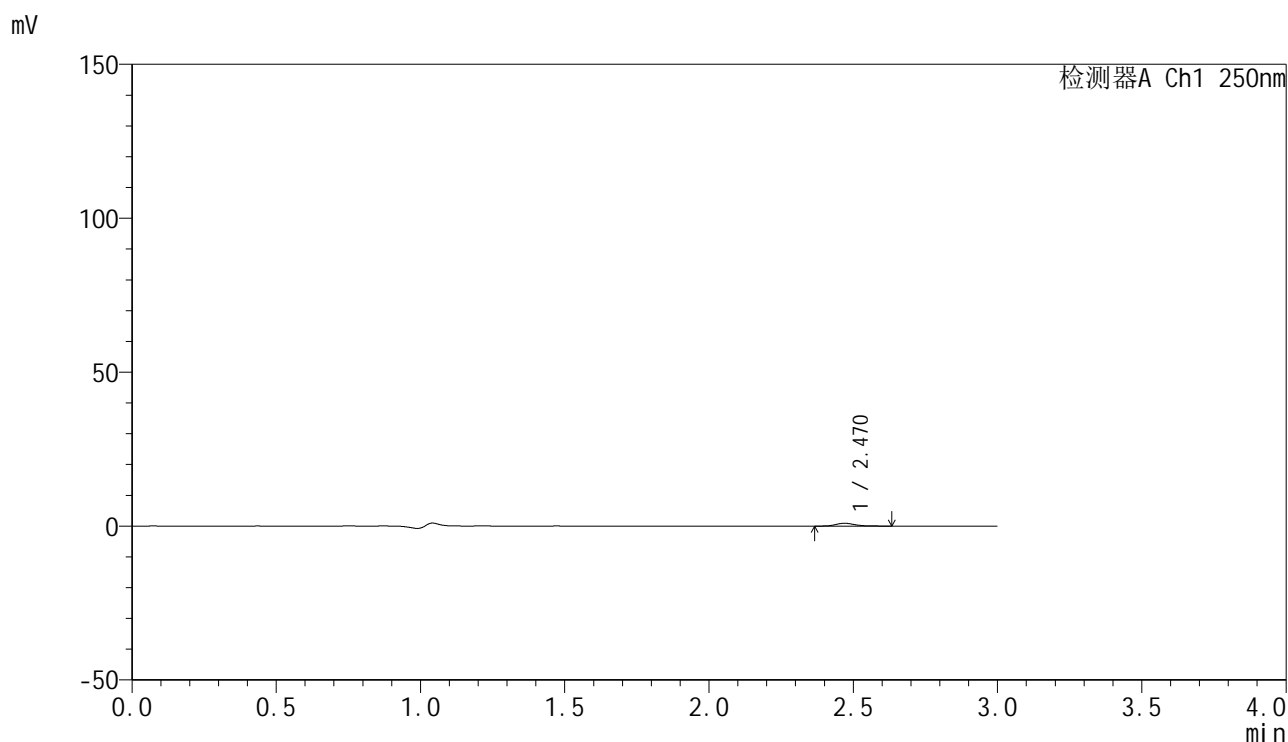
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4309	100.000	952	6943	1.091	--
总计		4309	100.000	952			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1056-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:19:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

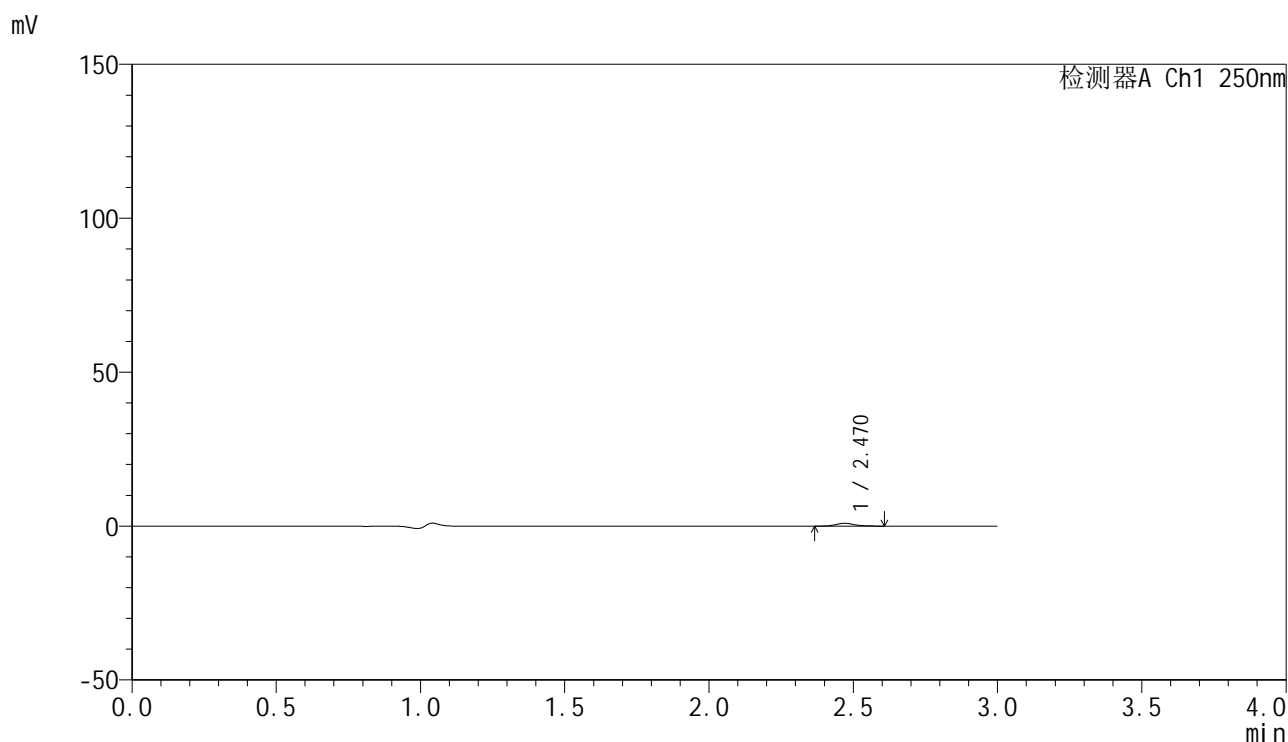
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	4296	100.000	922	7056	1.226	--
总计		4296	100.000	922			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-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 - 0-55/26-1057-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:23:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

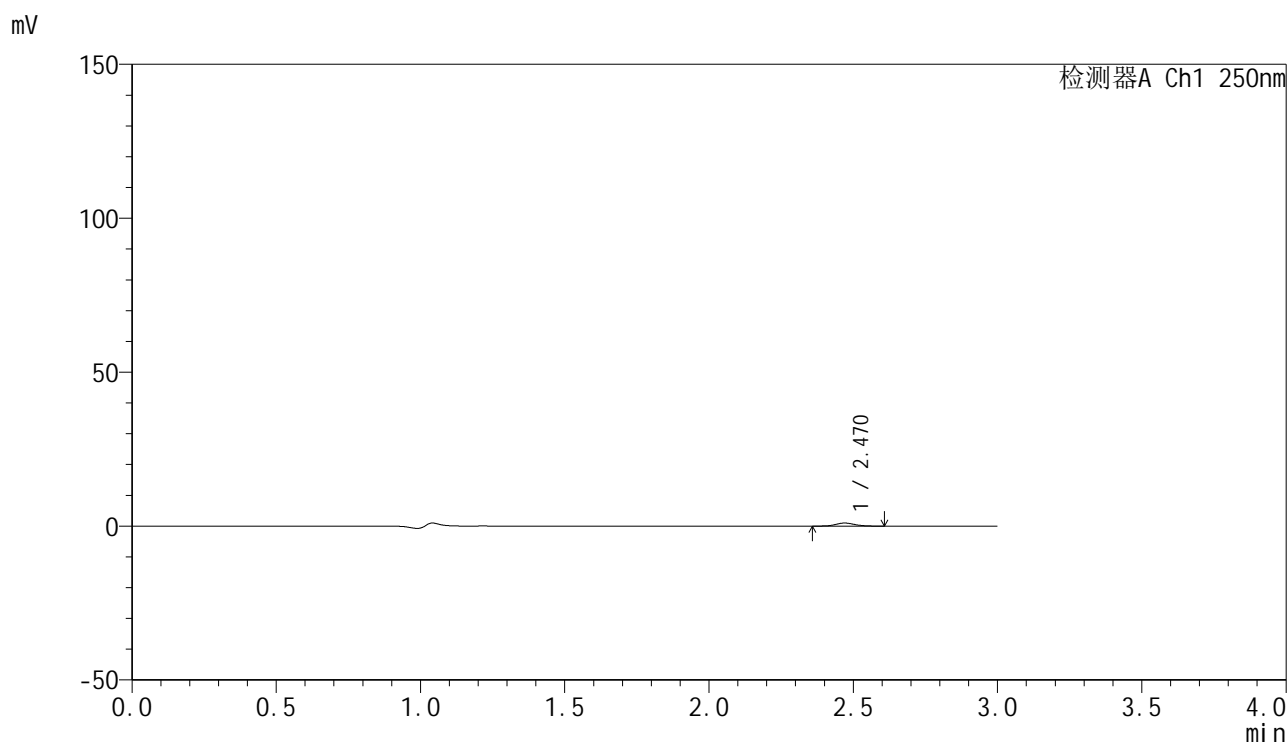
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	4019	100.000	897	7292	1.159	--
总计		4019	100.000	897			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1058-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:26:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

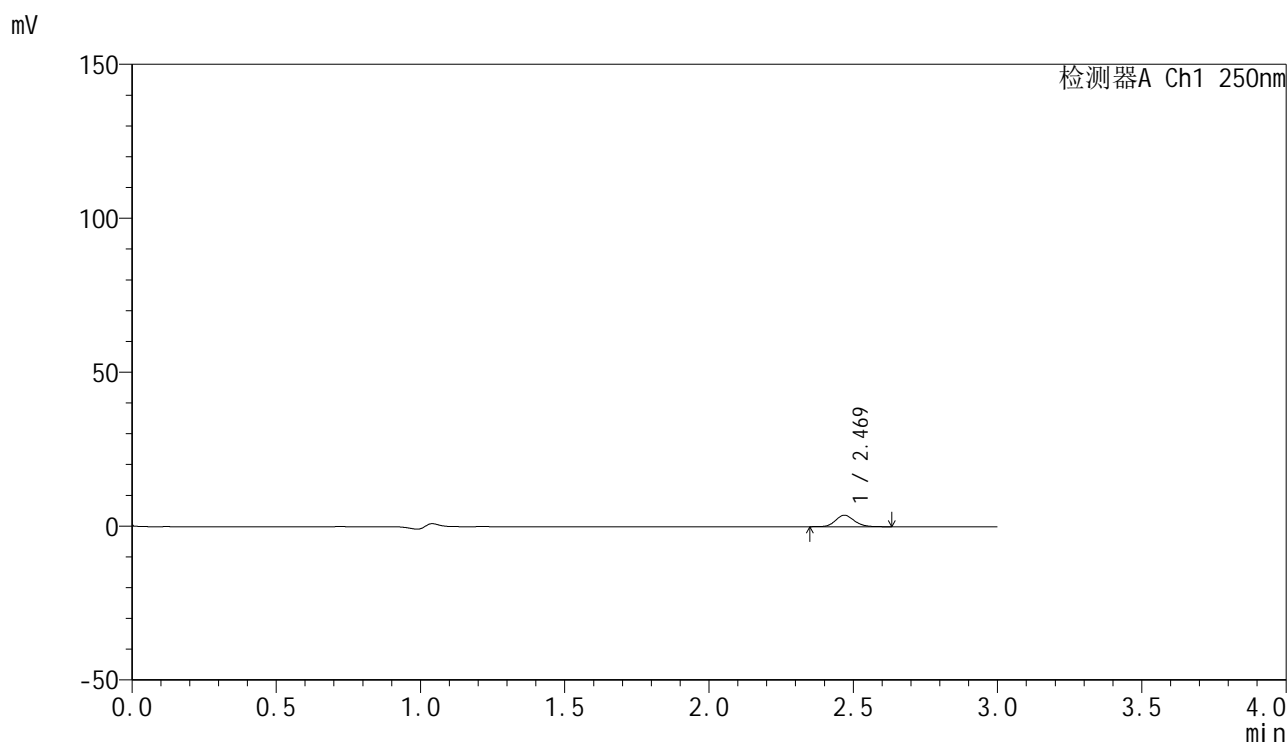
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	4816	100.000	1013	6477	1.091	--
总计		4816	100.000	1013			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1059-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:29:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:50      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	16848	100.000	3721	7006	1.140	--
总计		16848	100.000	3721			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

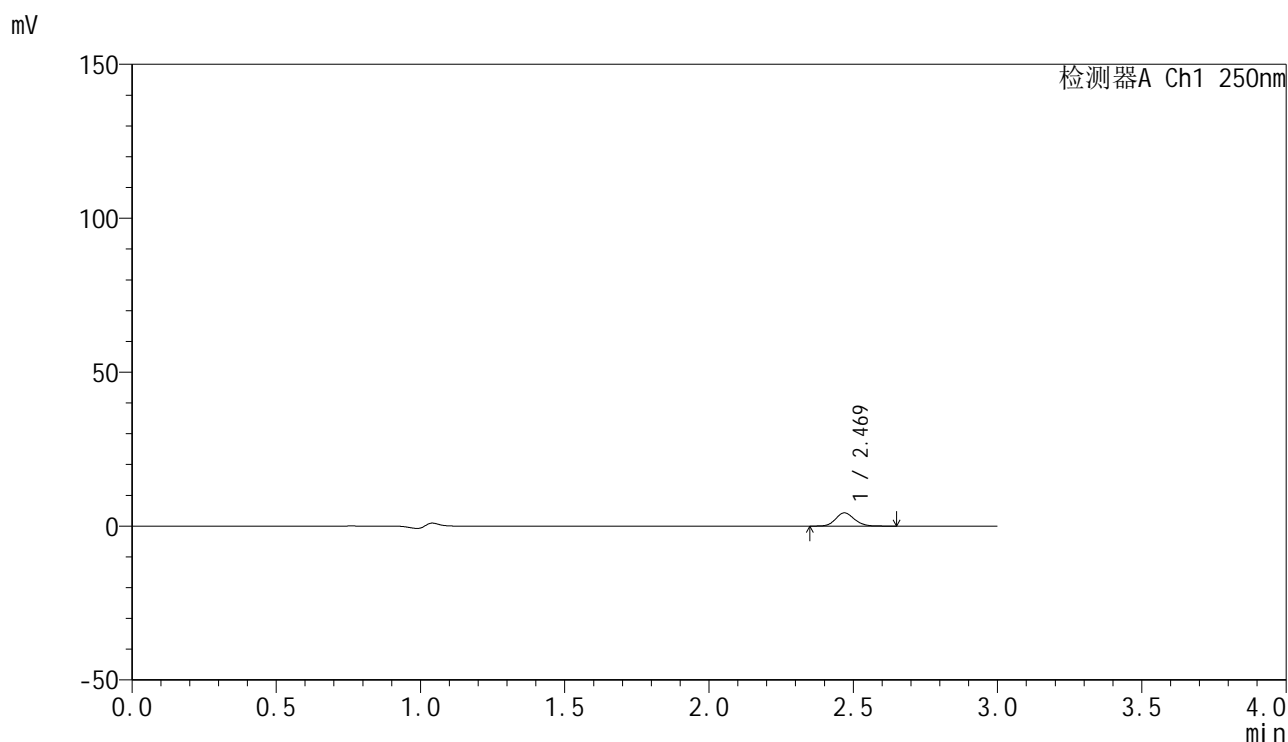


# SMF-4099

## <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 - 0-55/26-1060-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:33:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:52      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	19331	100.000	4275	6975	1.138	--
总计		19331	100.000	4275			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

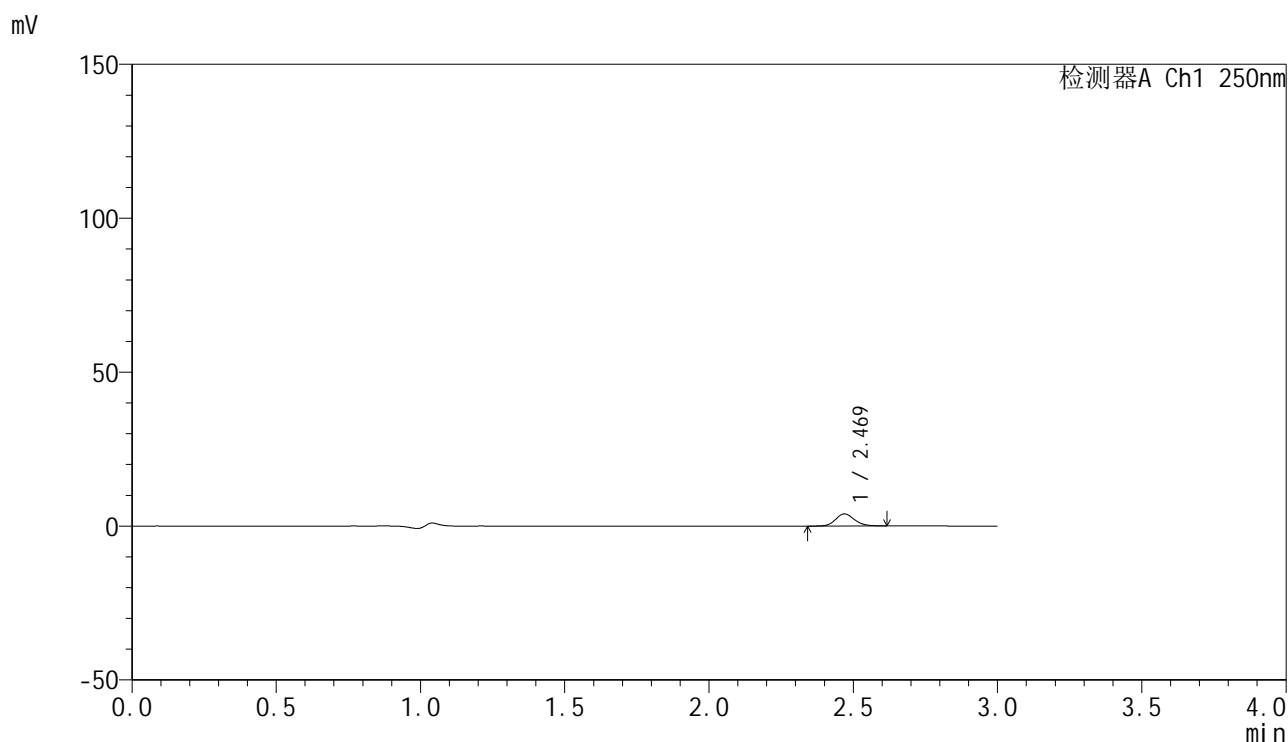


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1061-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:36:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	17917	100.000	3933	6922	1.141	--
总计		17917	100.000	3933			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

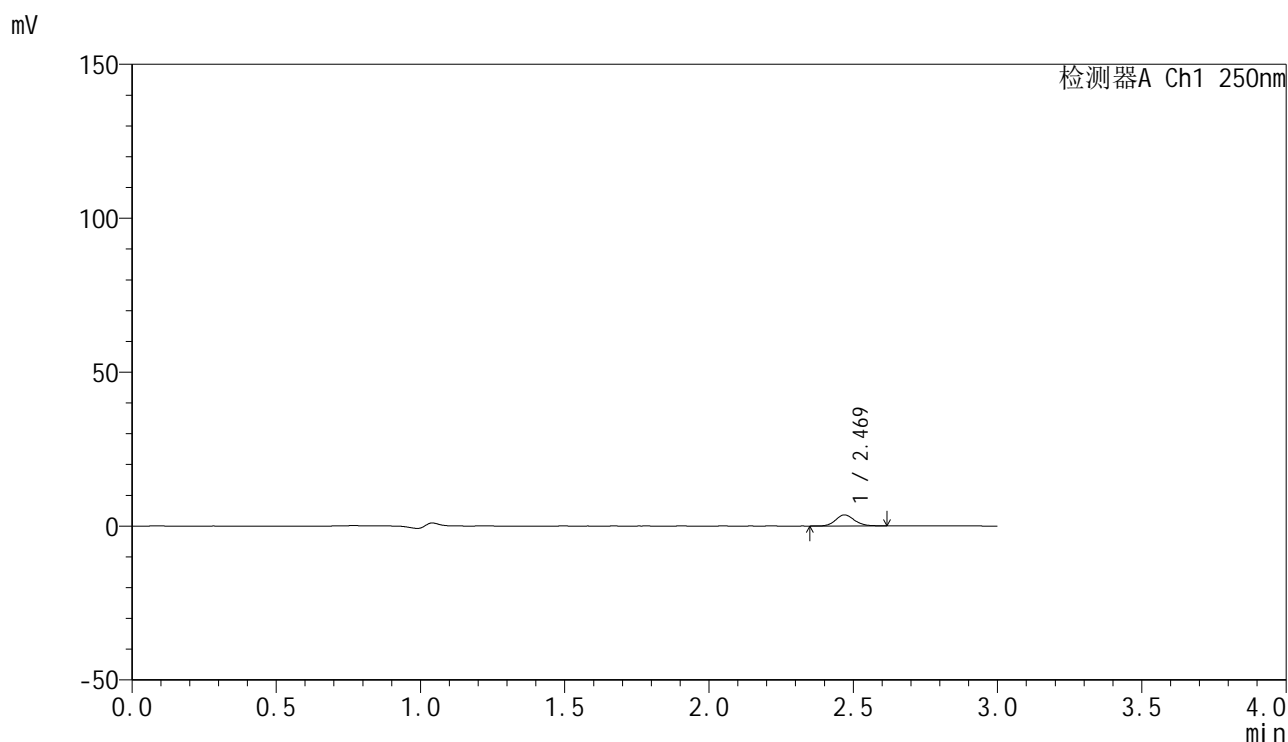


# SMF-4099

## <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 - 0-55/26-1062-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:39:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:26:58      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	16175	100.000	3576	6962	1.121	--
总计		16175	100.000	3576			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

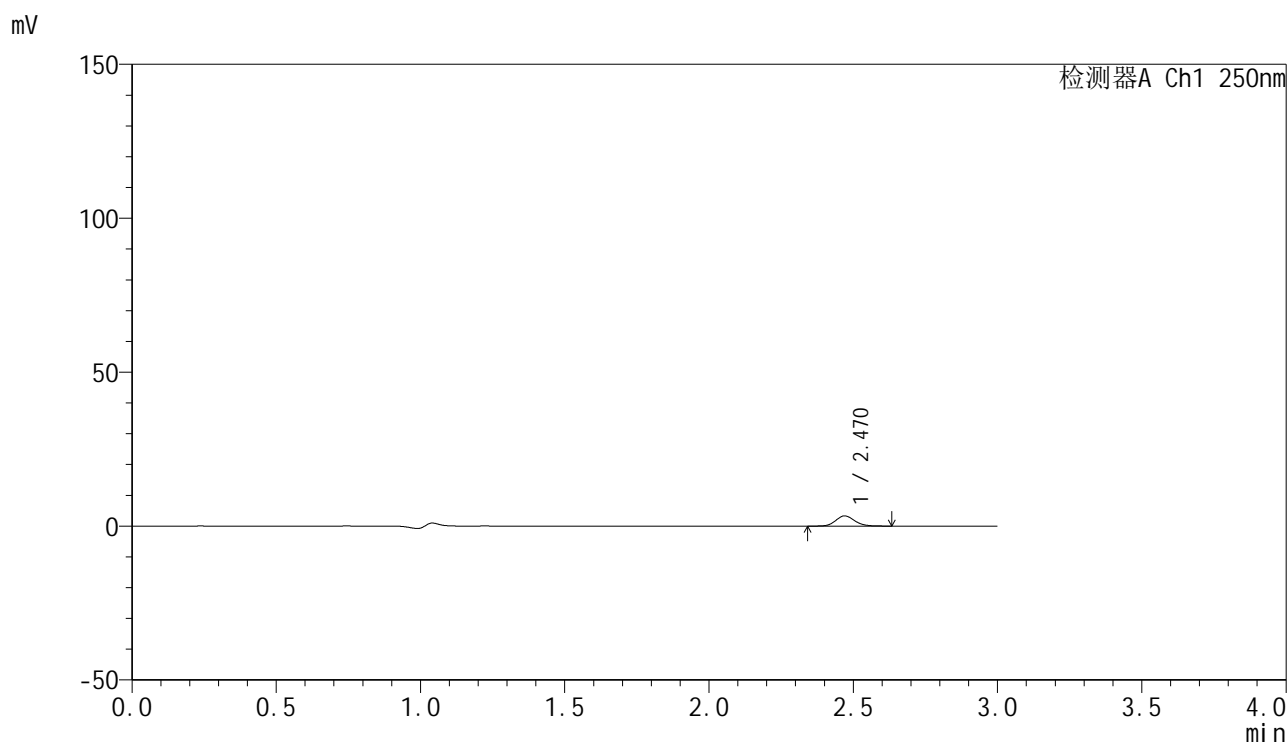


# SMF-4099

## <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 - 0-55/26-1063-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:43:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:01      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	2.470	15015	100.000	3311	6971	1.128	--
总计		15015	100.000	3311			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

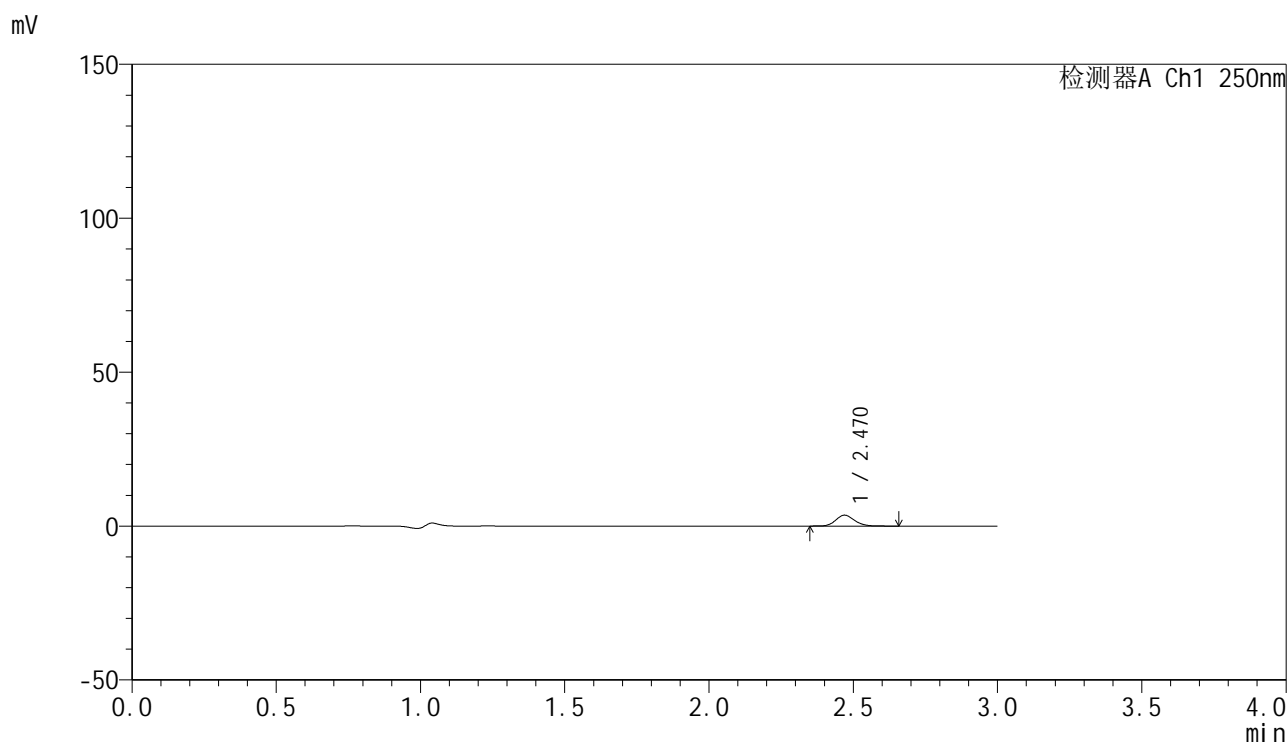


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1064-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:46:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

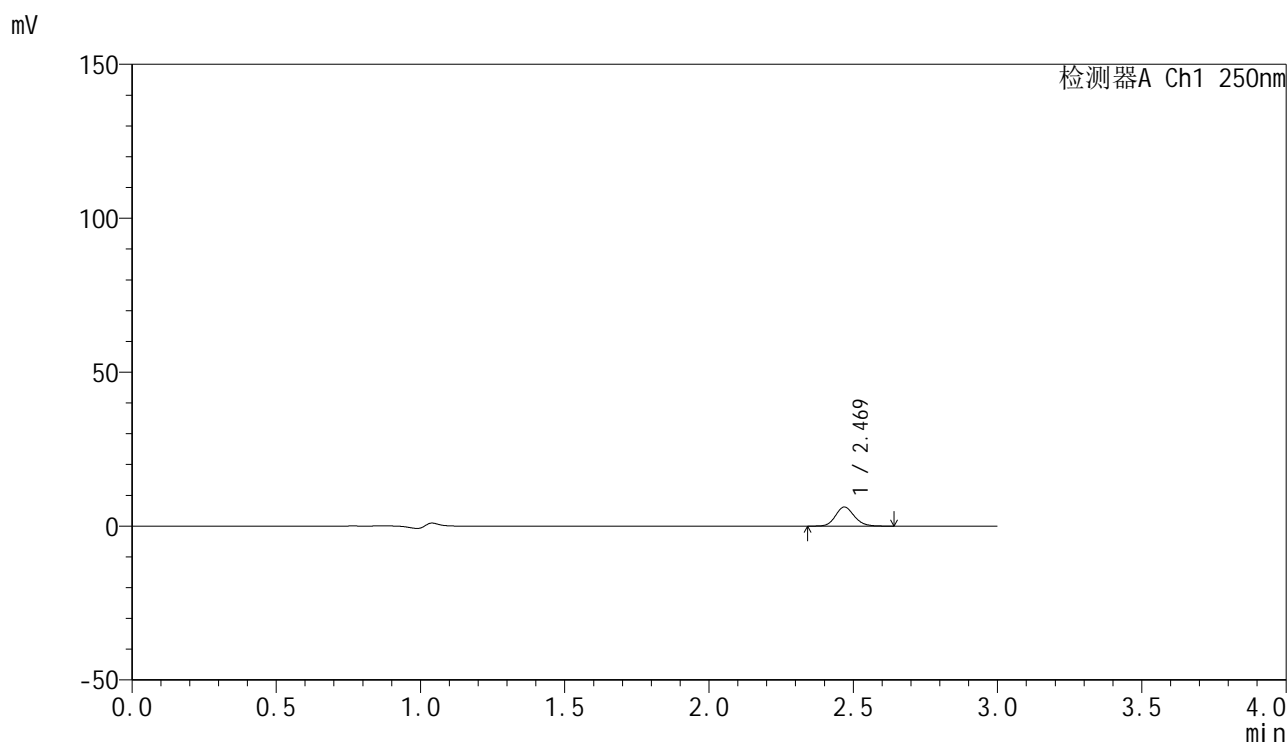
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	16168	100.000	3542	6916	1.149	--
总计		16168	100.000	3542			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1065-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:50:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

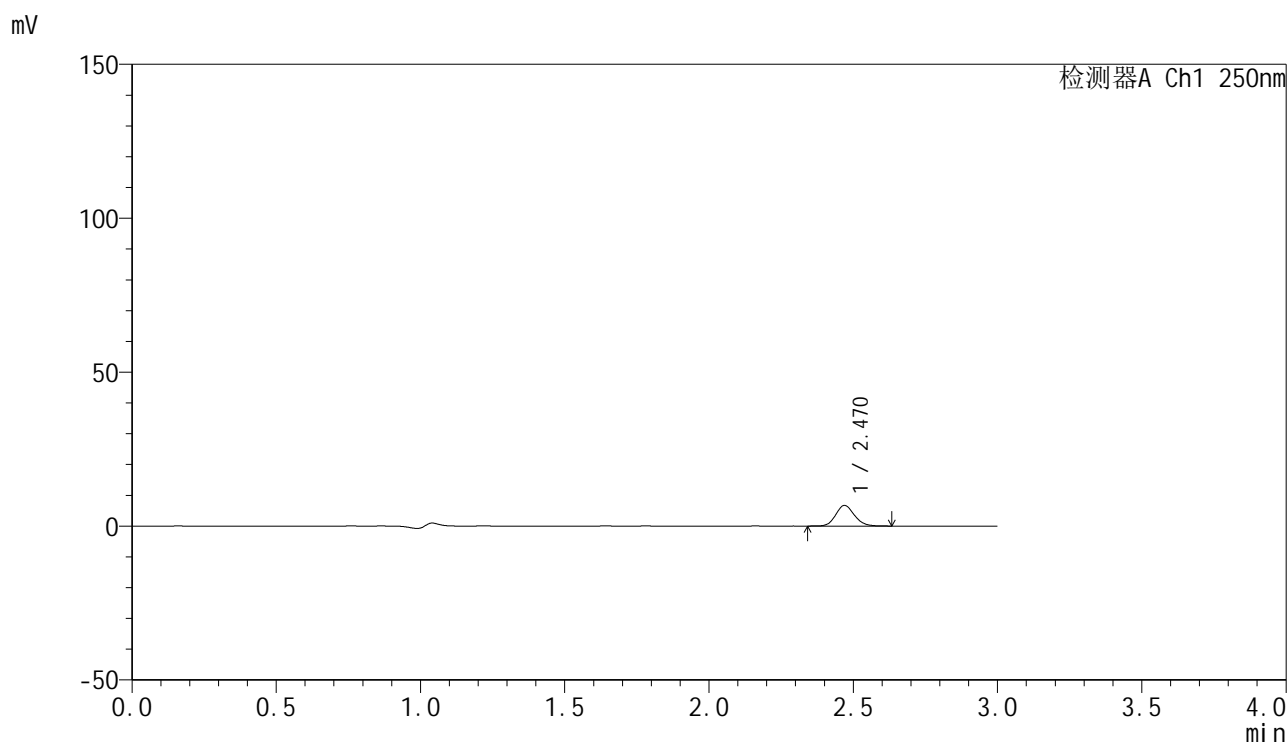
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	28136	100.000	6186	6957	1.137	--
总计		28136	100.000	6186			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1066-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:53:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

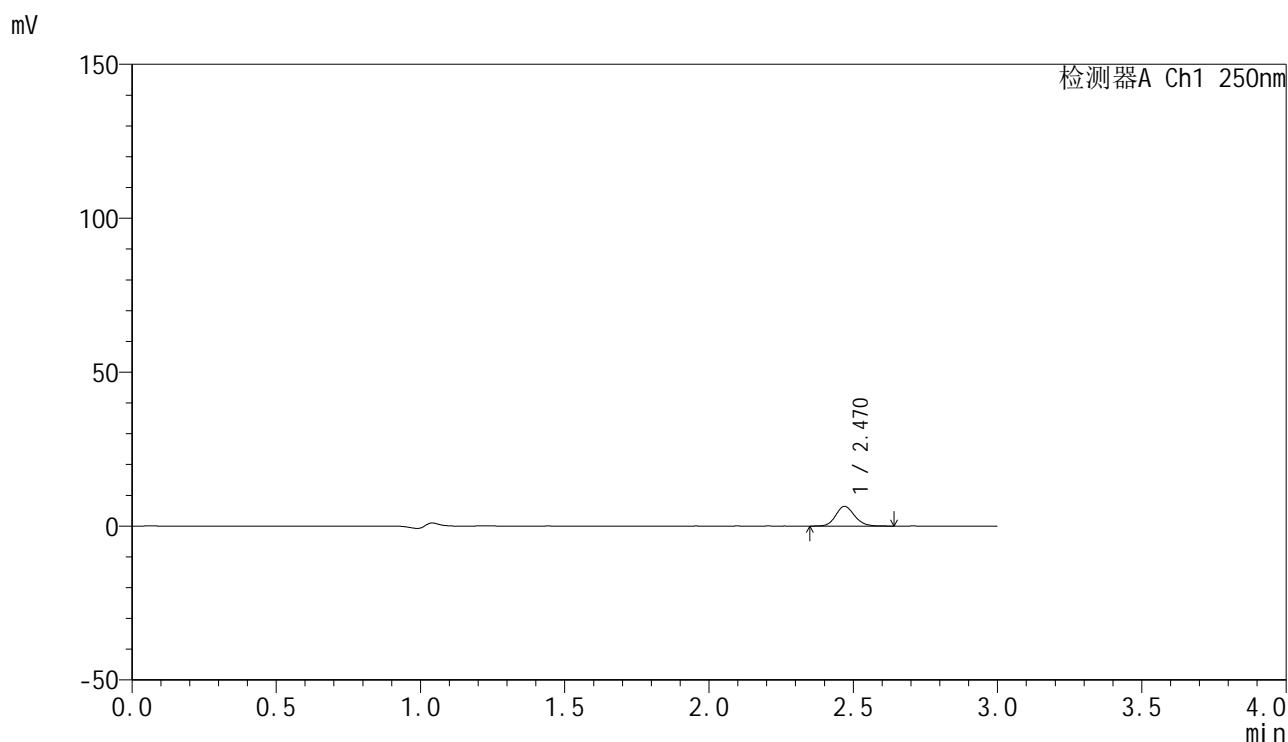
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	30332	100.000	6678	6957	1.133	--
总计		30332	100.000	6678			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1067-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 18:56:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:12      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	2.470	29010	100.000	6398	6948	1.134	--
总计		29010	100.000	6398			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

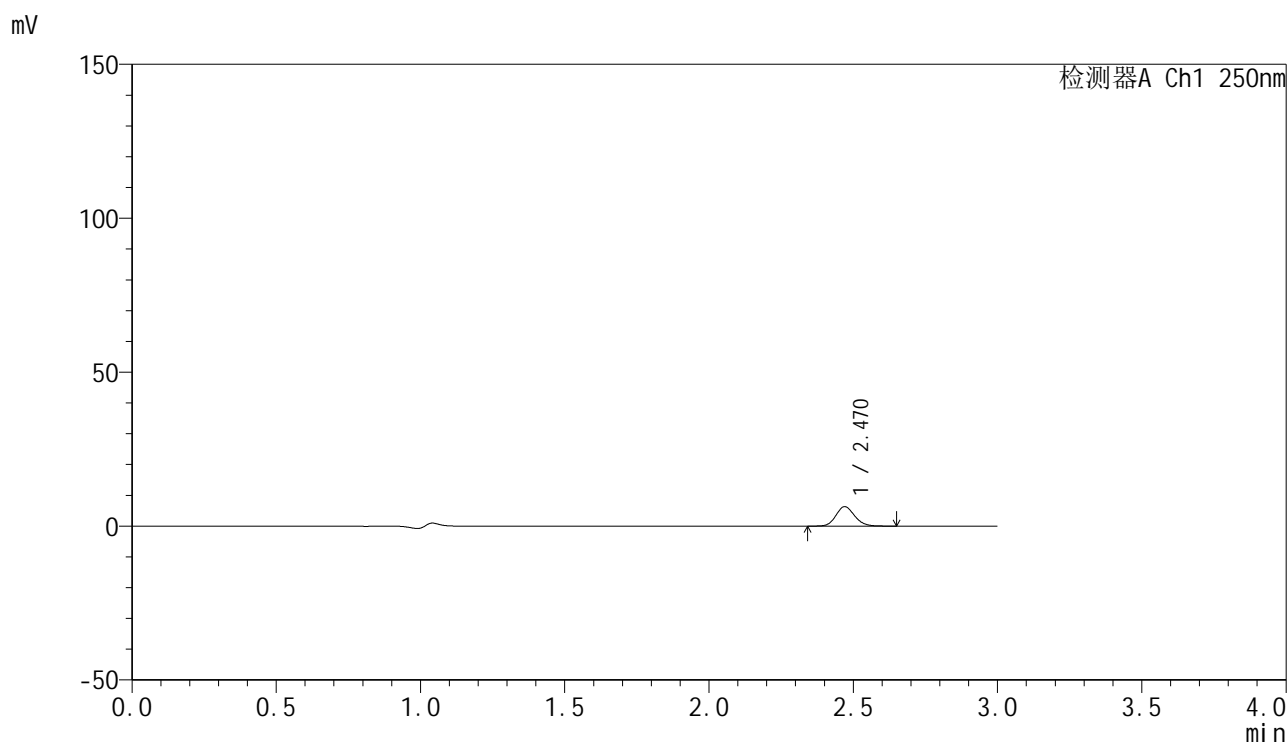


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1068-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:00:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

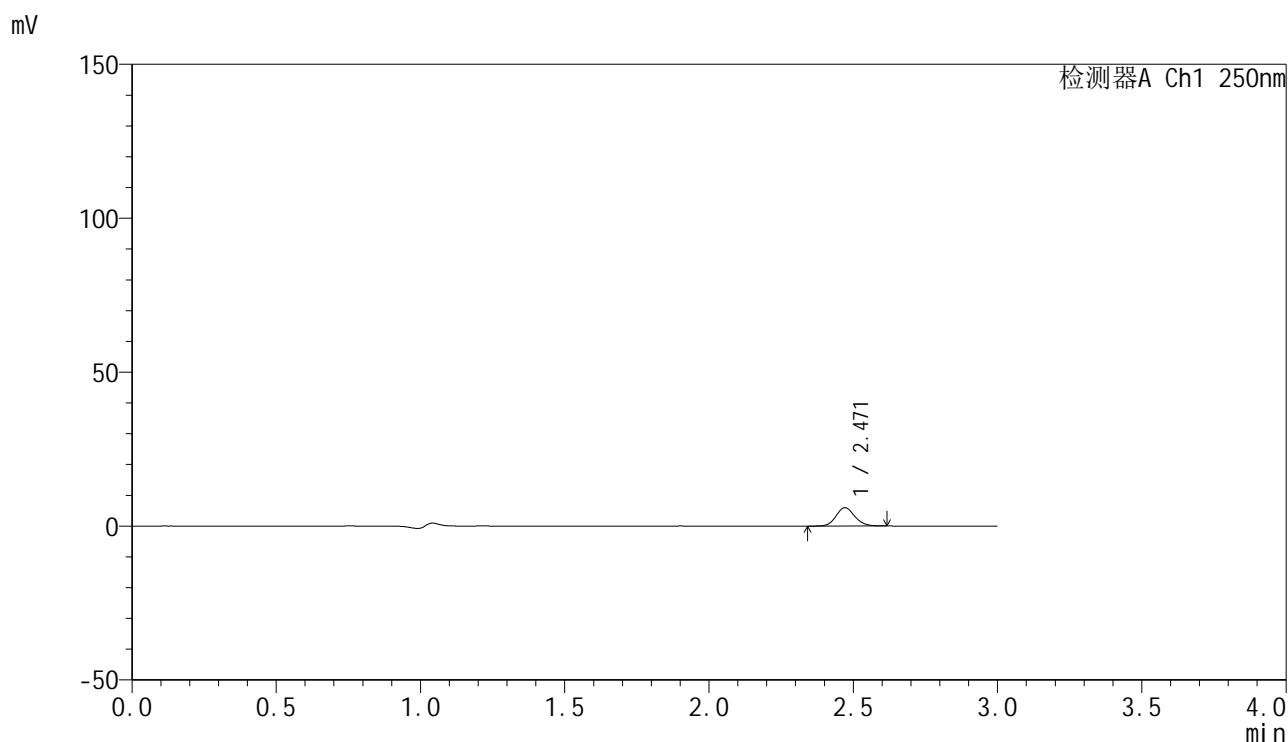
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	28712	100.000	6328	6974	1.131	--
总计		28712	100.000	6328			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1069-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:03:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

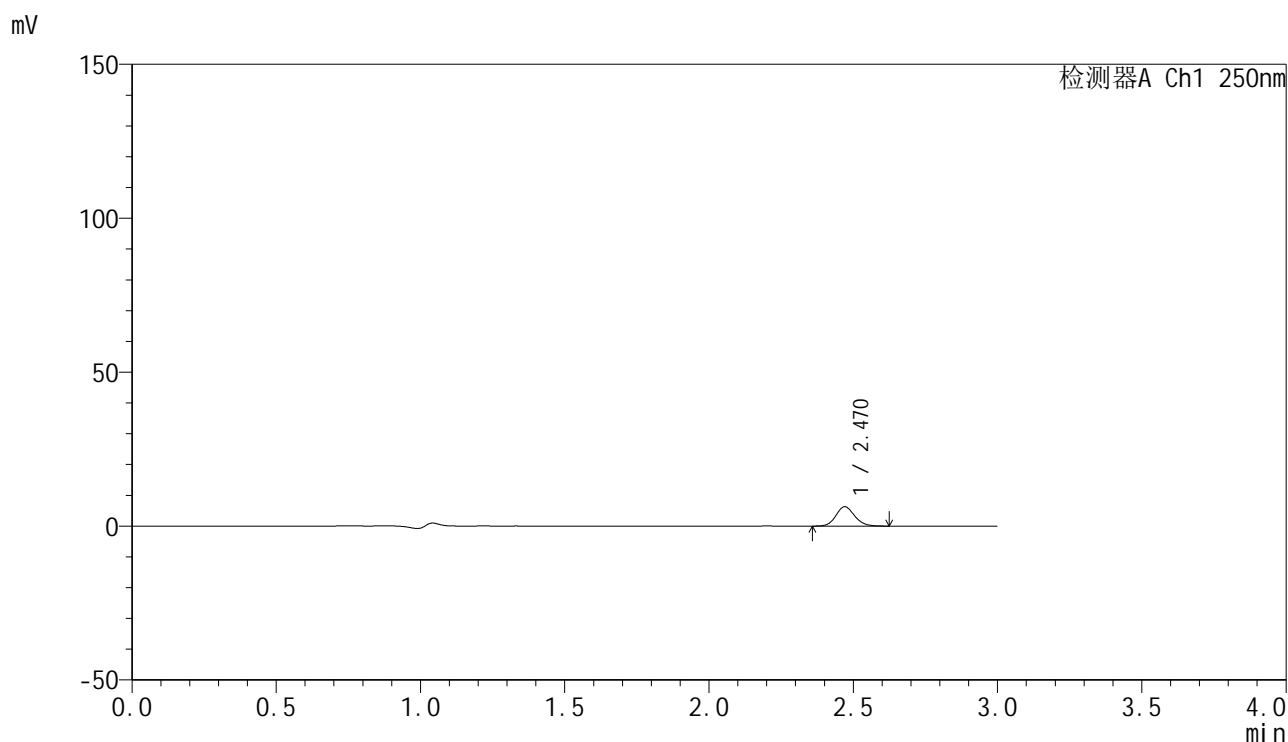
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	26962	100.000	5972	6958	1.130	--
总计		26962	100.000	5972			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1070-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:06:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

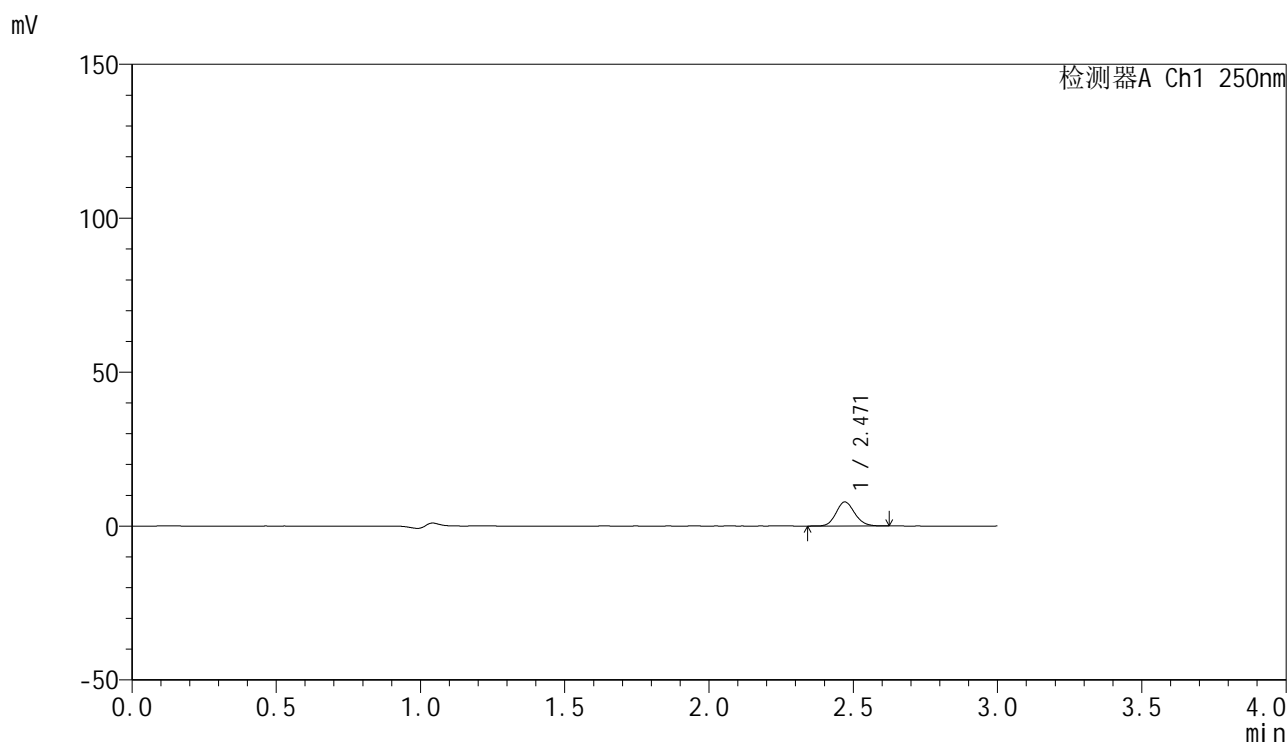
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	28425	100.000	6288	7016	1.128	--
总计		28425	100.000	6288			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1071-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:10:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

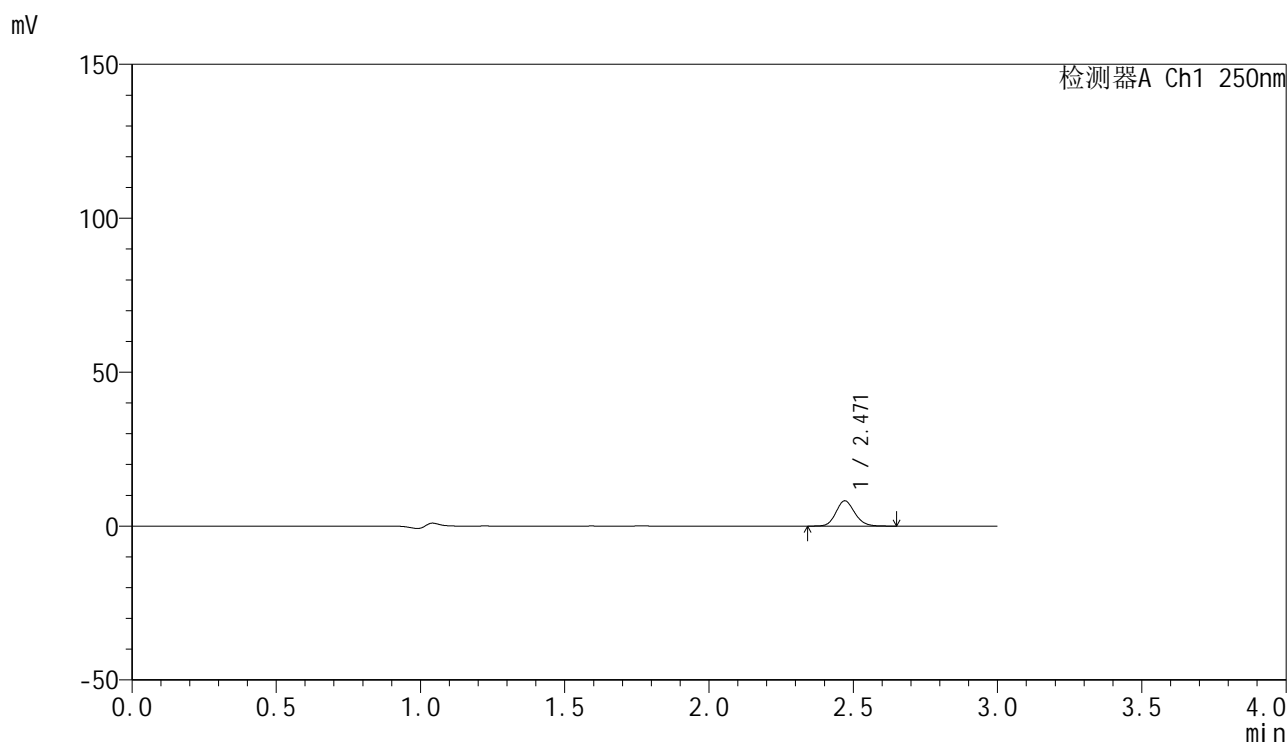
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	35388	100.000	7826	6927	1.129	--
总计		35388	100.000	7826			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1072-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:13:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	37136	100.000	8201	6960	1.133	--
总计		37136	100.000	8201			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

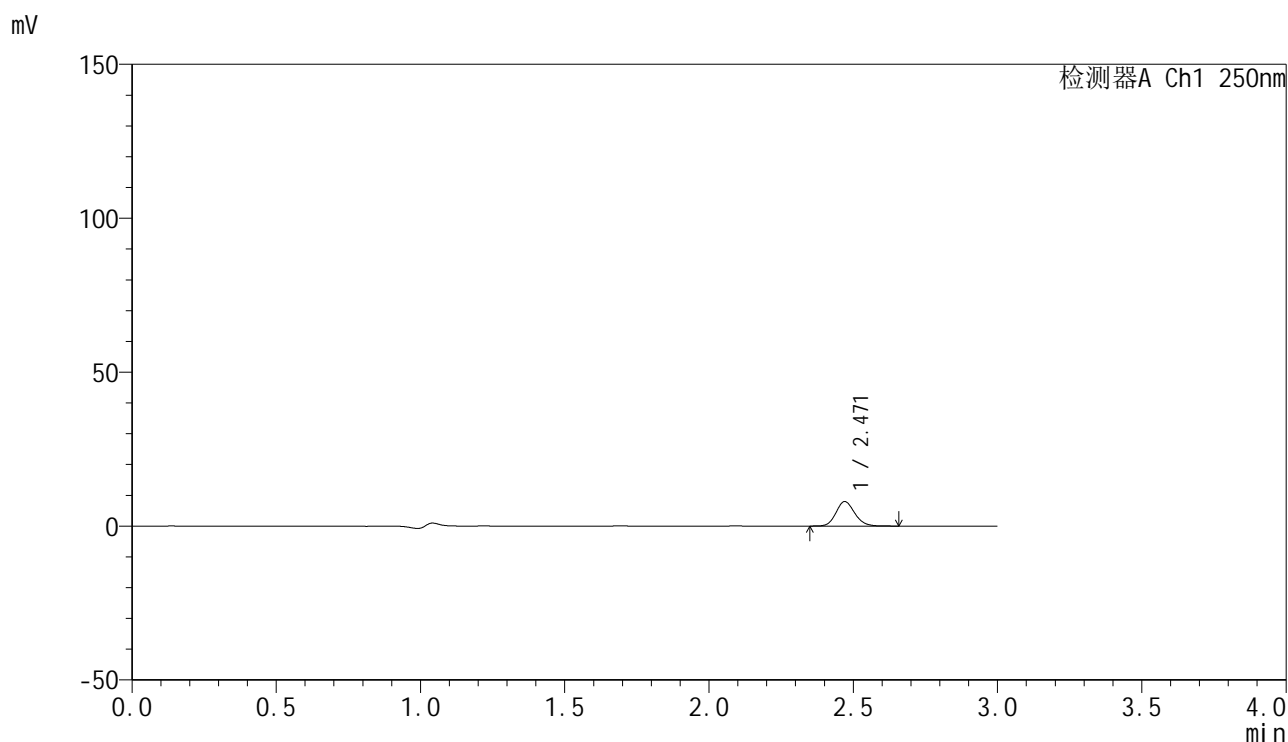


# SMF-4099

## <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 - 0-55/26-1073-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:16:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

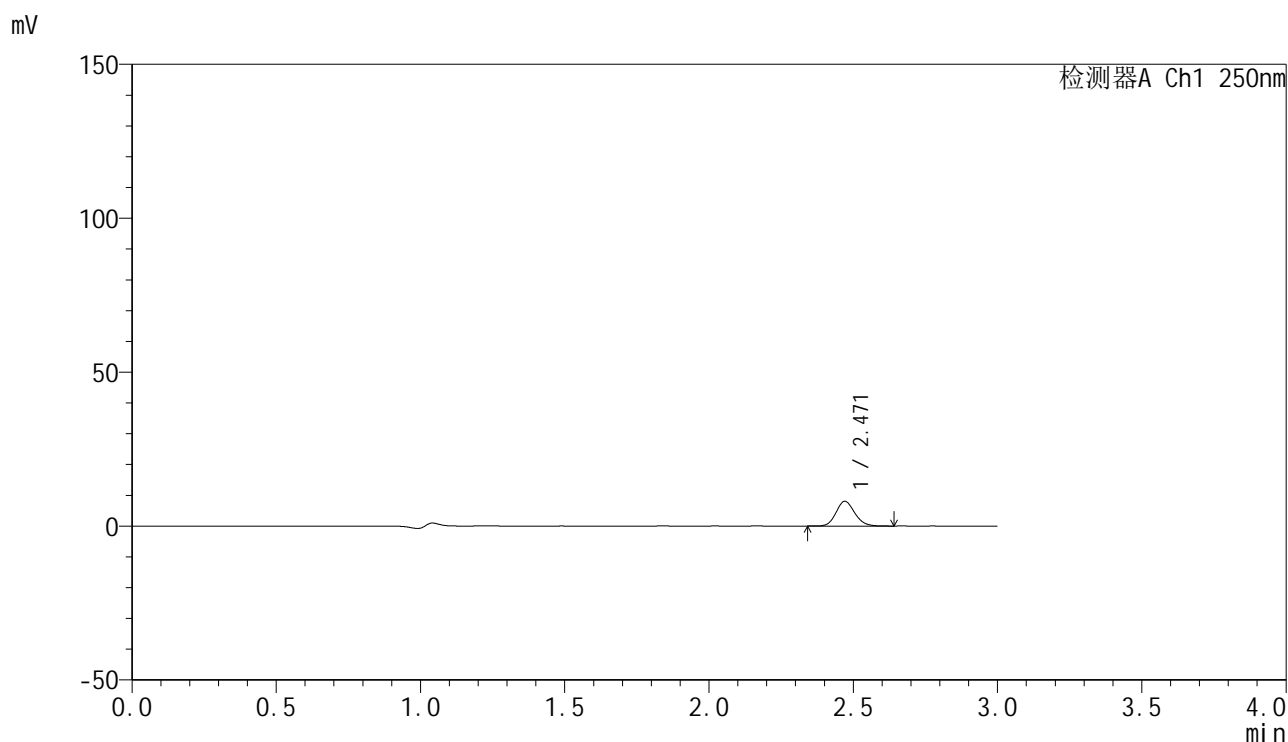
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	36059	100.000	7960	6966	1.137	--
总计		36059	100.000	7960			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1074-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:20:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

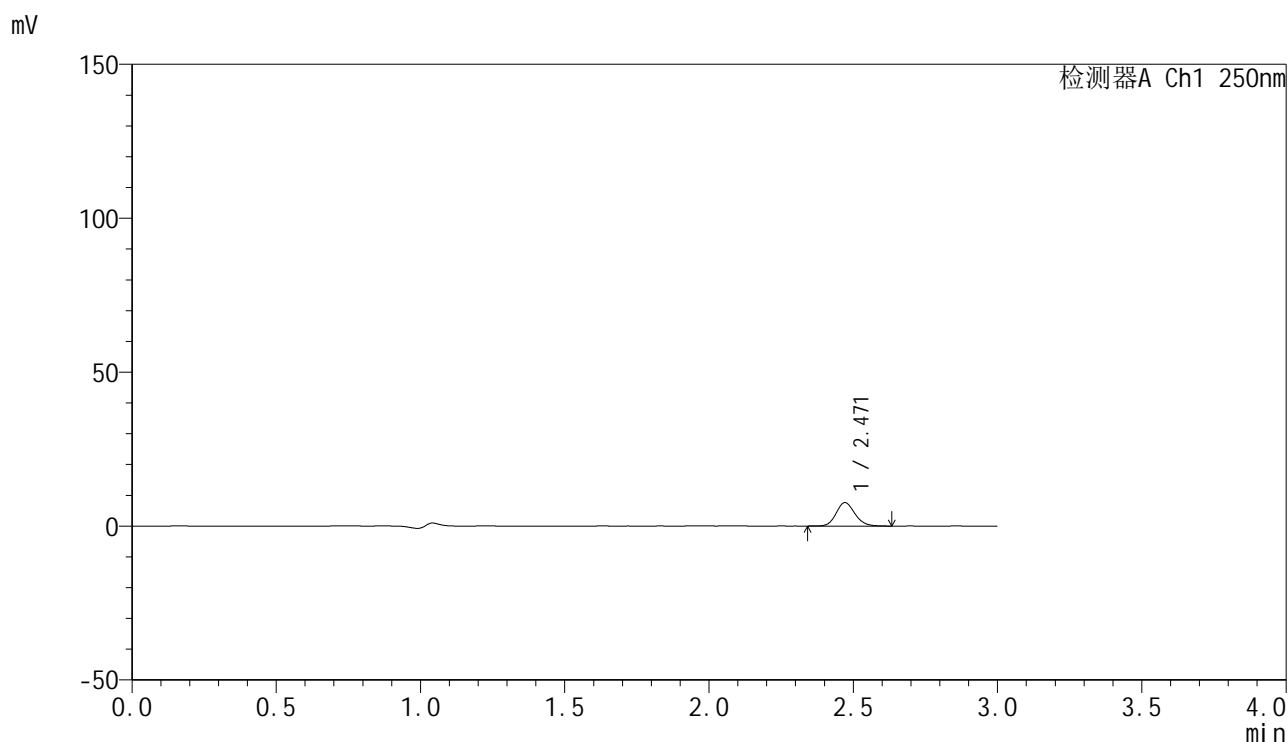
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	36270	100.000	8031	6969	1.136	--
总计		36270	100.000	8031			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1075-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:23:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

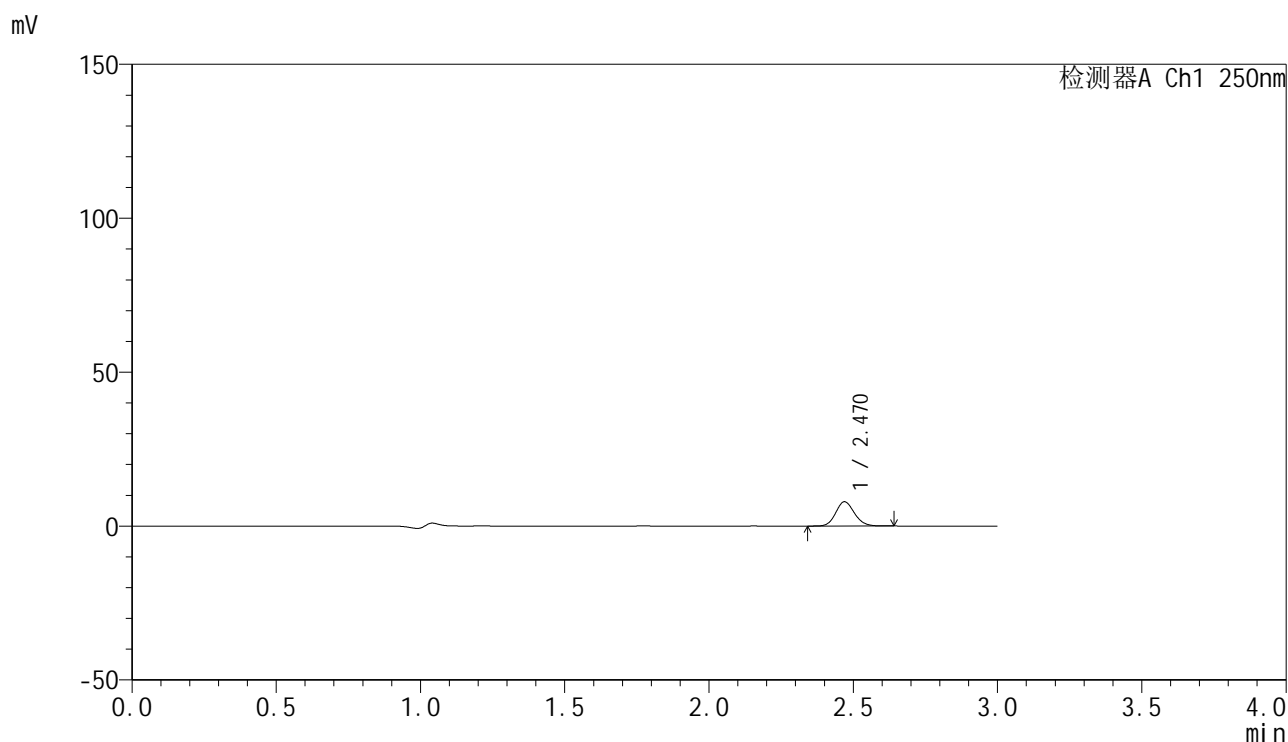
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	34467	100.000	7611	6963	1.140	--
总计		34467	100.000	7611			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1076-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:27:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

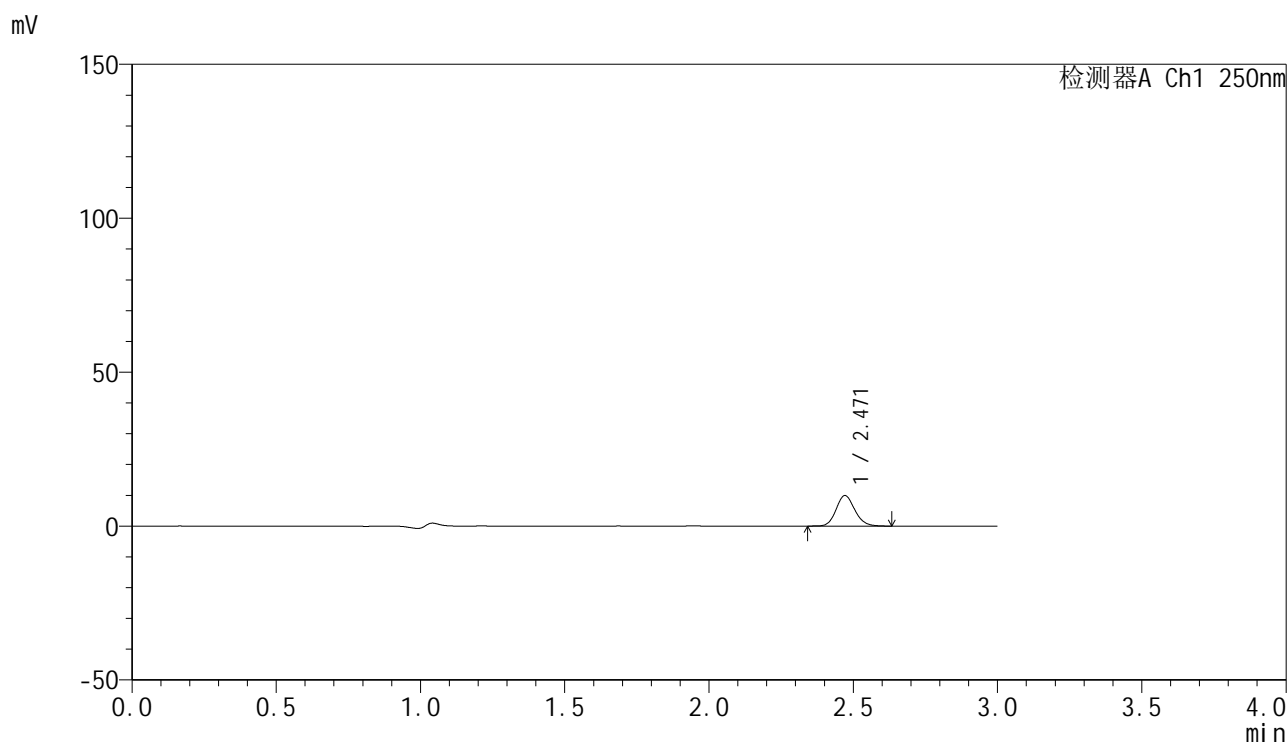
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	35738	100.000	7890	6946	1.131	--
总计		35738	100.000	7890			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1077-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:30:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

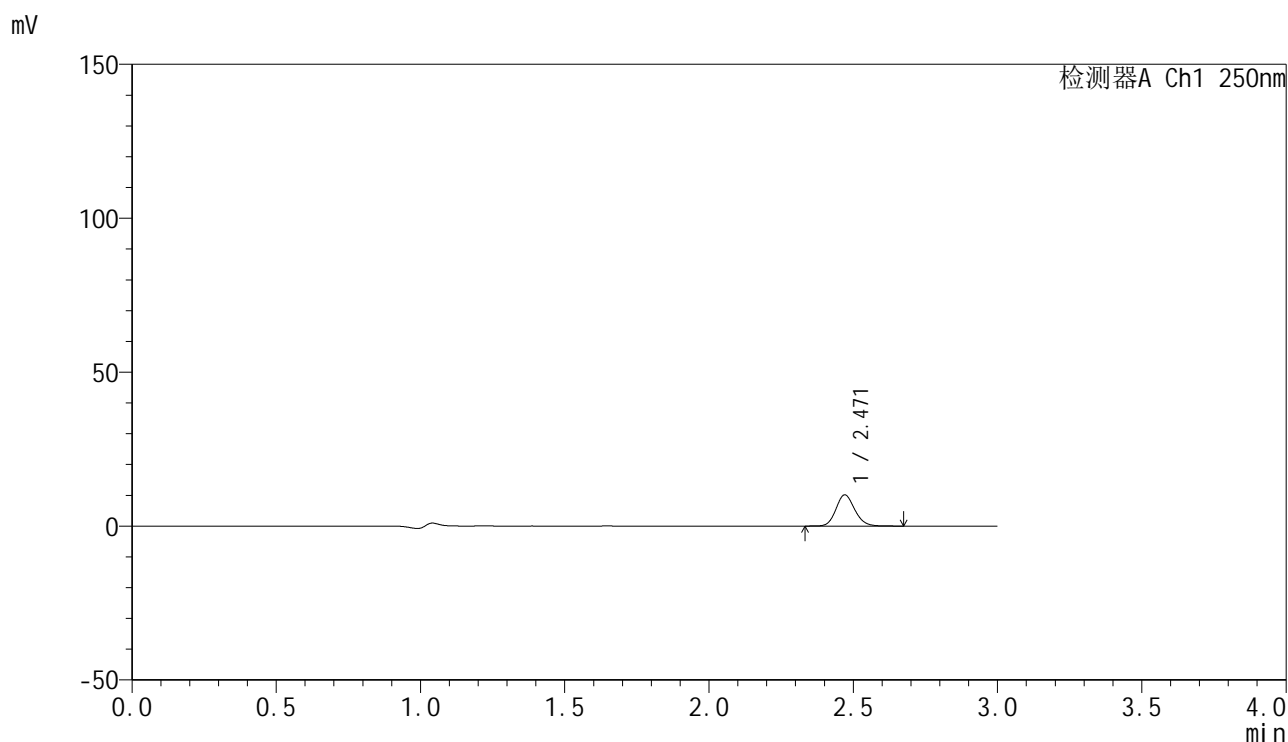
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	44821	100.000	9924	6988	1.136	--
总计		44821	100.000	9924			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1078-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:33:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

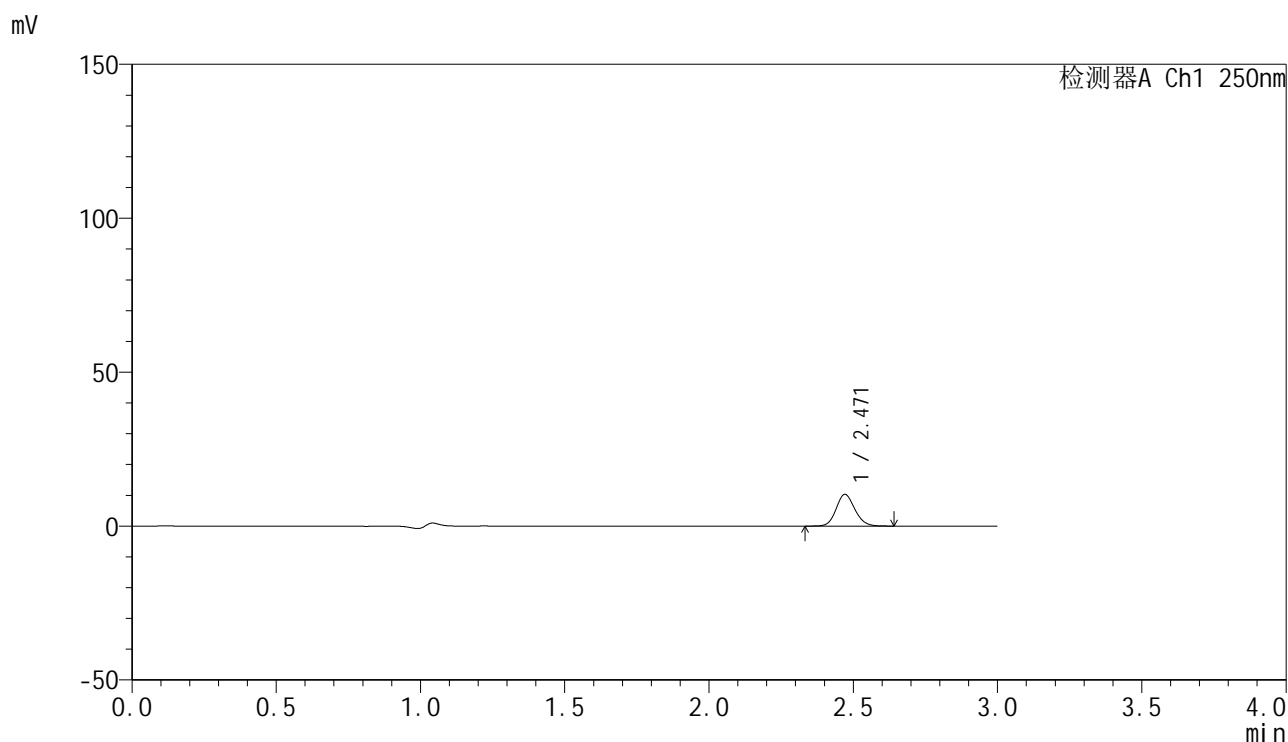
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	46063	100.000	10142	6946	1.138	--
总计		46063	100.000	10142			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1079-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:37:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:45      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	2.471	46524	100.000	10288	6953	1.133	--
总计		46524	100.000	10288			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

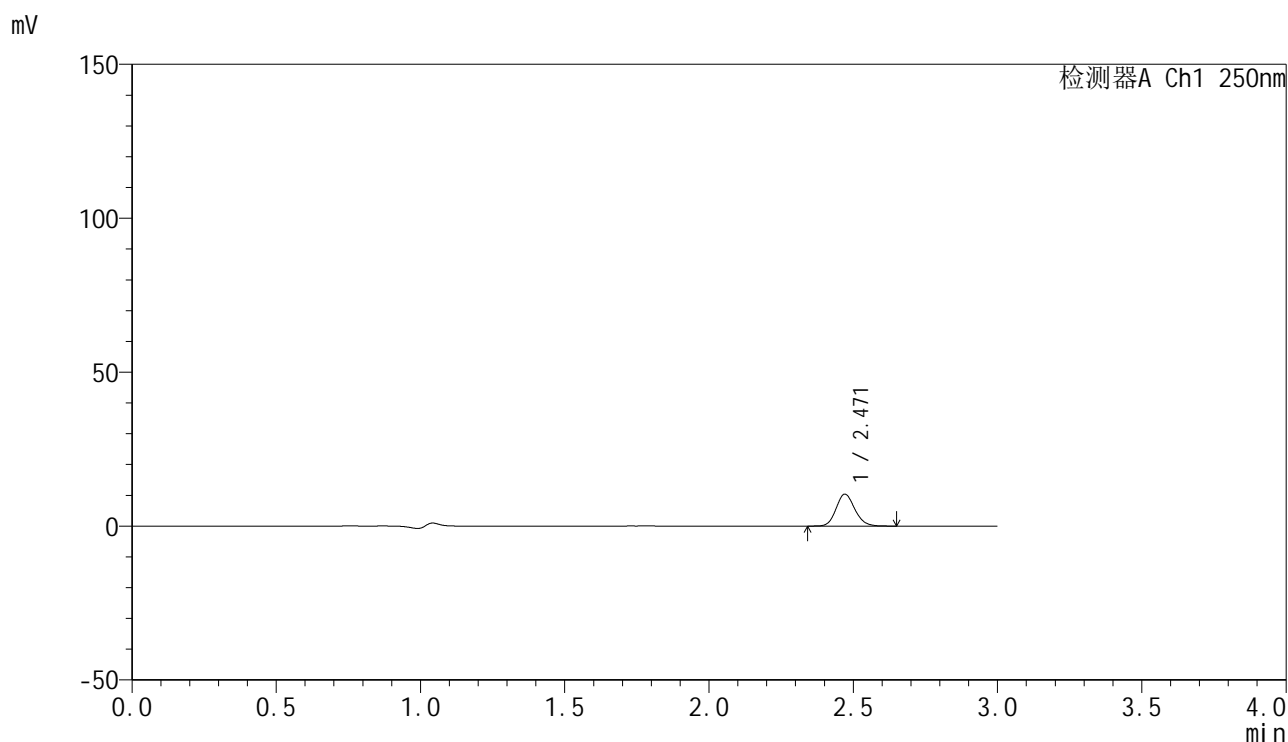


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1080-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:40:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:47      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	2.471	46964	100.000	10376	6945	1.139	--
总计		46964	100.000	10376			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

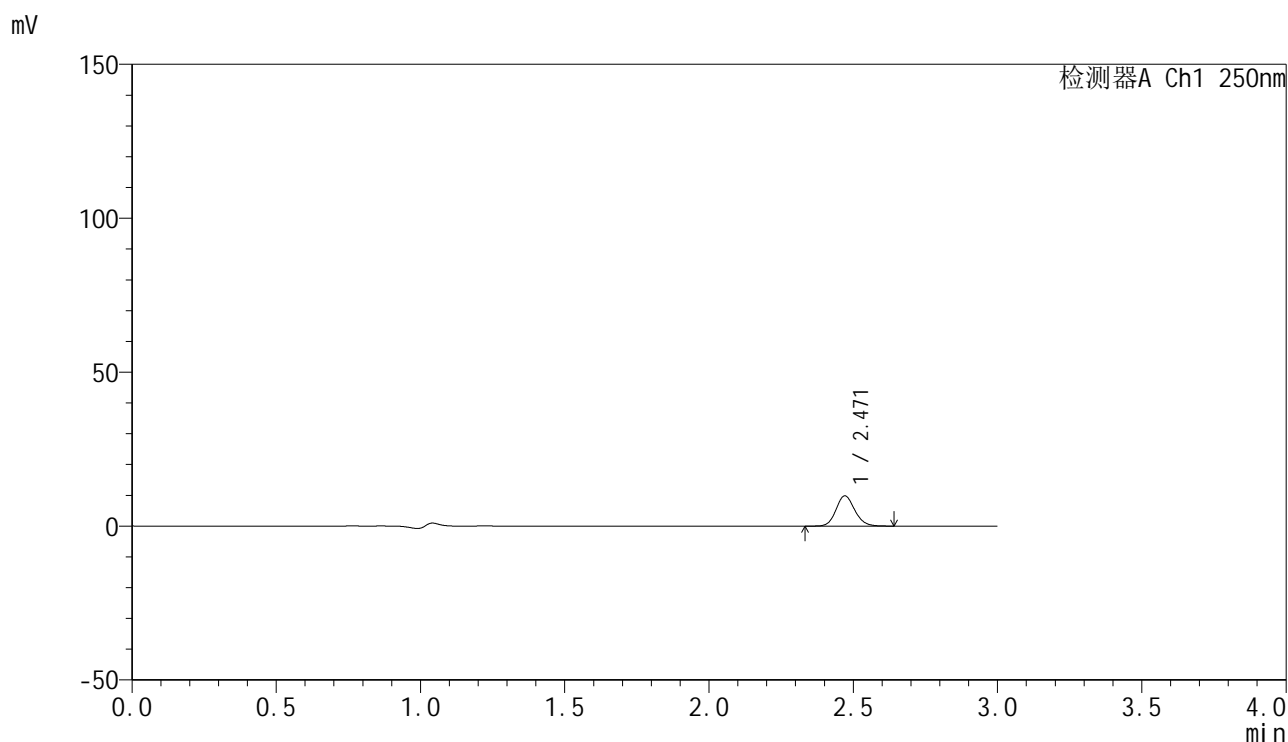


# SMF-4099

## <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 - 0-55/26-1081-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:43:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

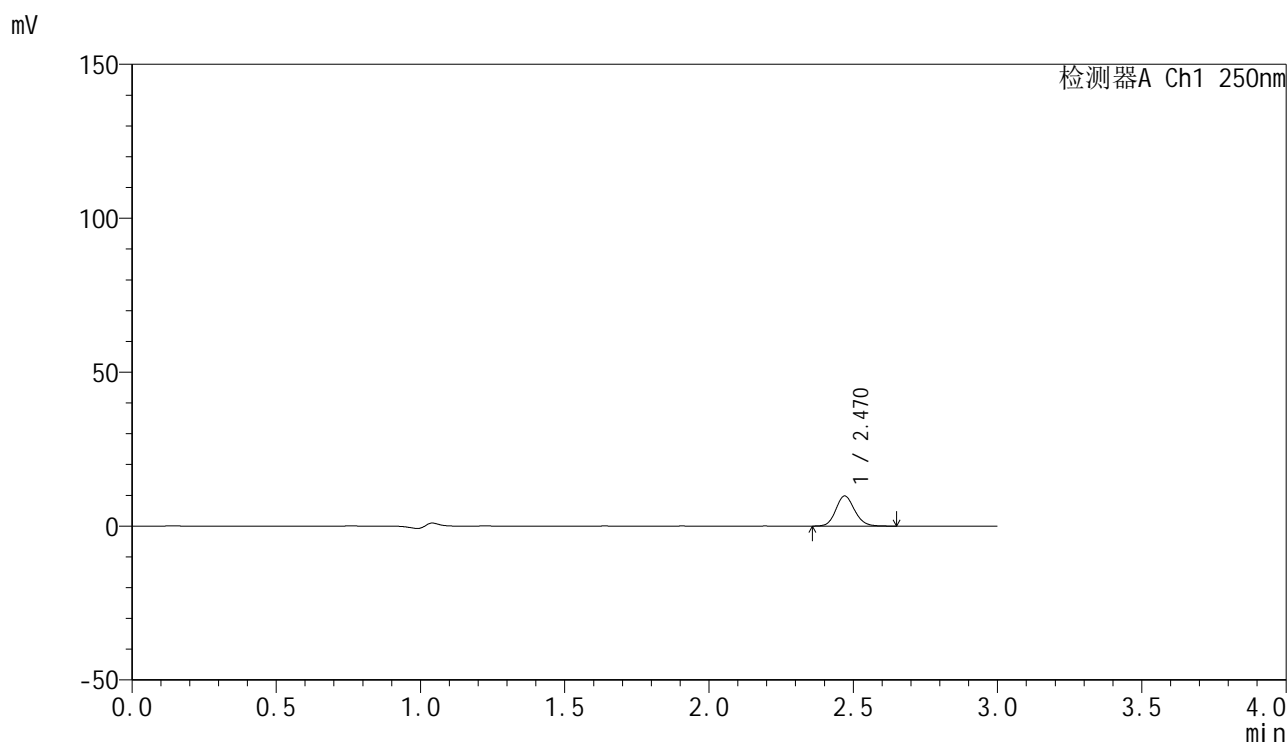
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	44674	100.000	9848	6983	1.135	--
总计		44674	100.000	9848			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1082-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:47:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

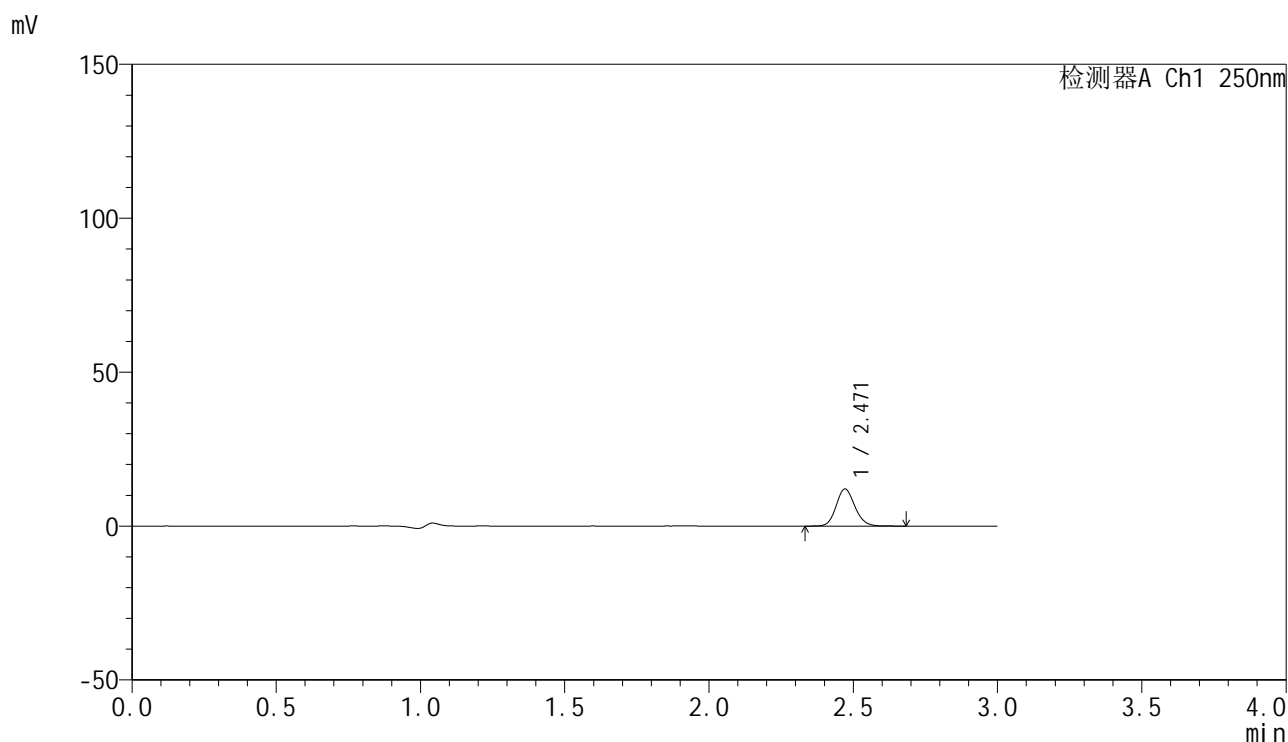
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	44299	100.000	9778	6966	1.134	--
总计		44299	100.000	9778			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1083-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:50:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

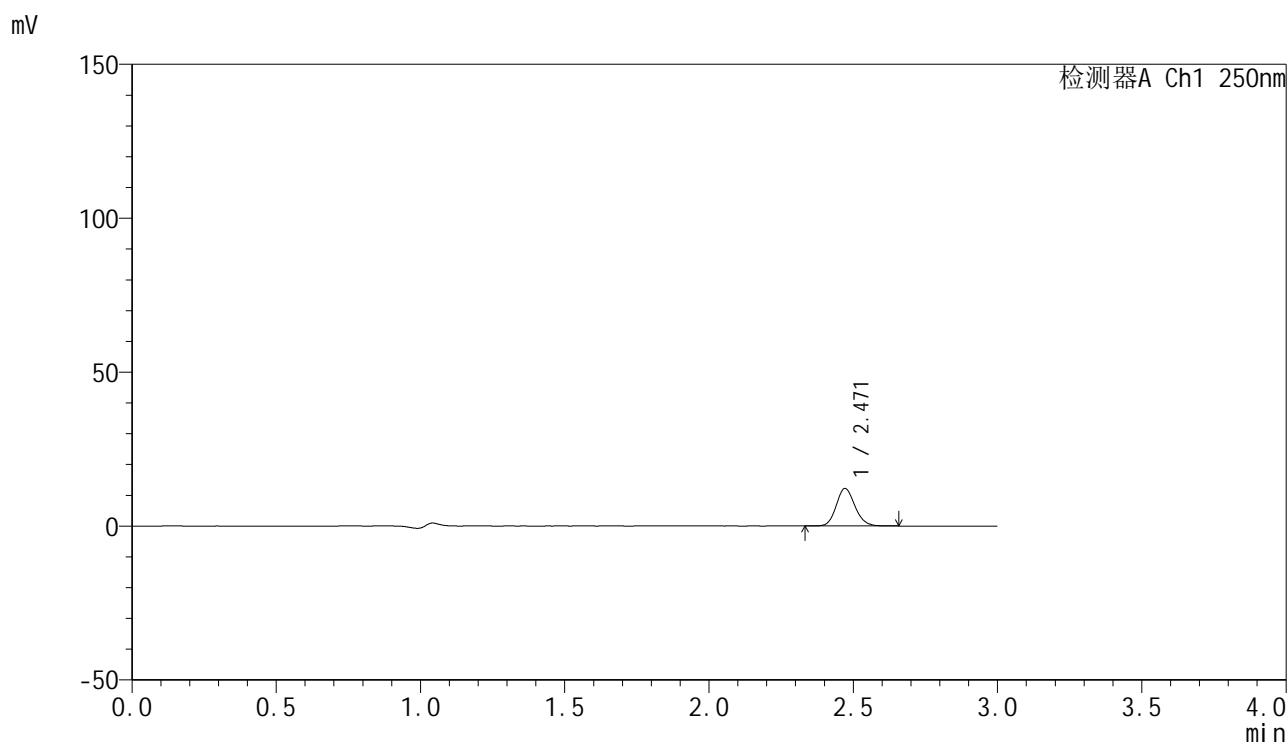
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	54646	100.000	12072	6976	1.135	--
总计		54646	100.000	12072			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1084-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:53:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:27:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	55191	100.000	12210	6973	1.135	--
总计		55191	100.000	12210			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

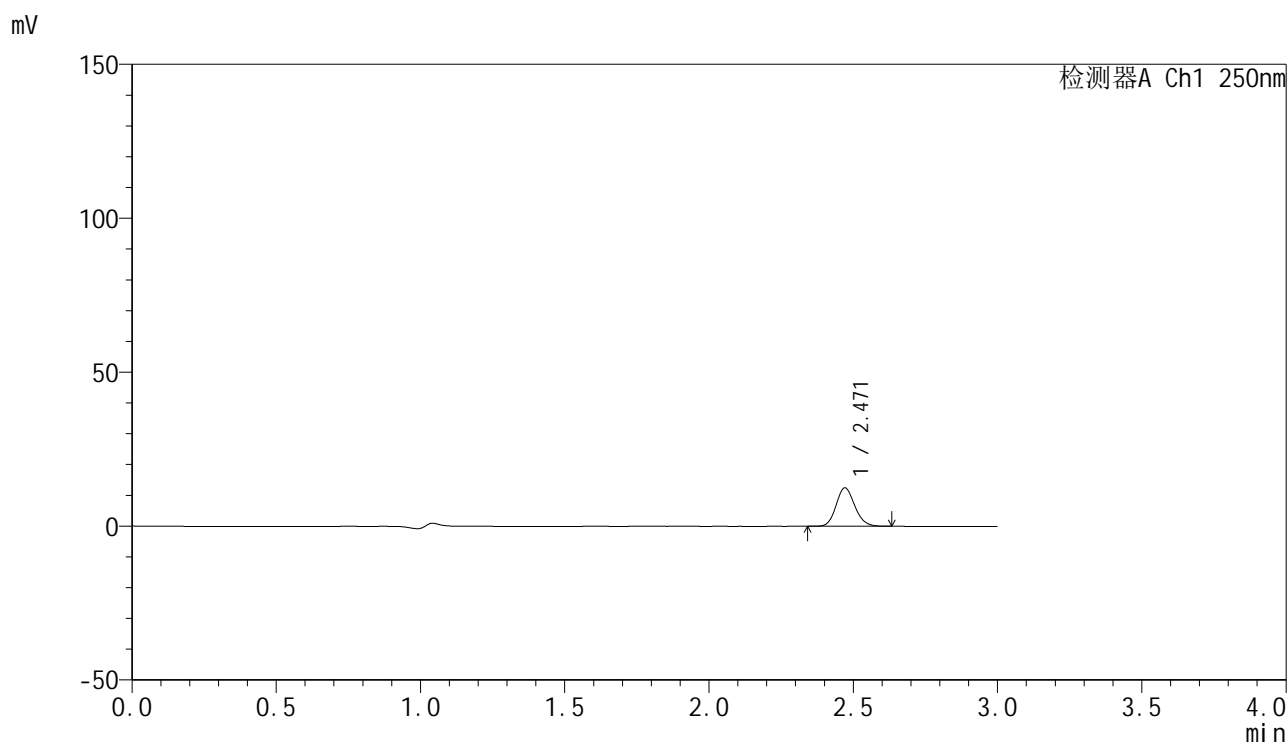


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1085-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 19:57:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

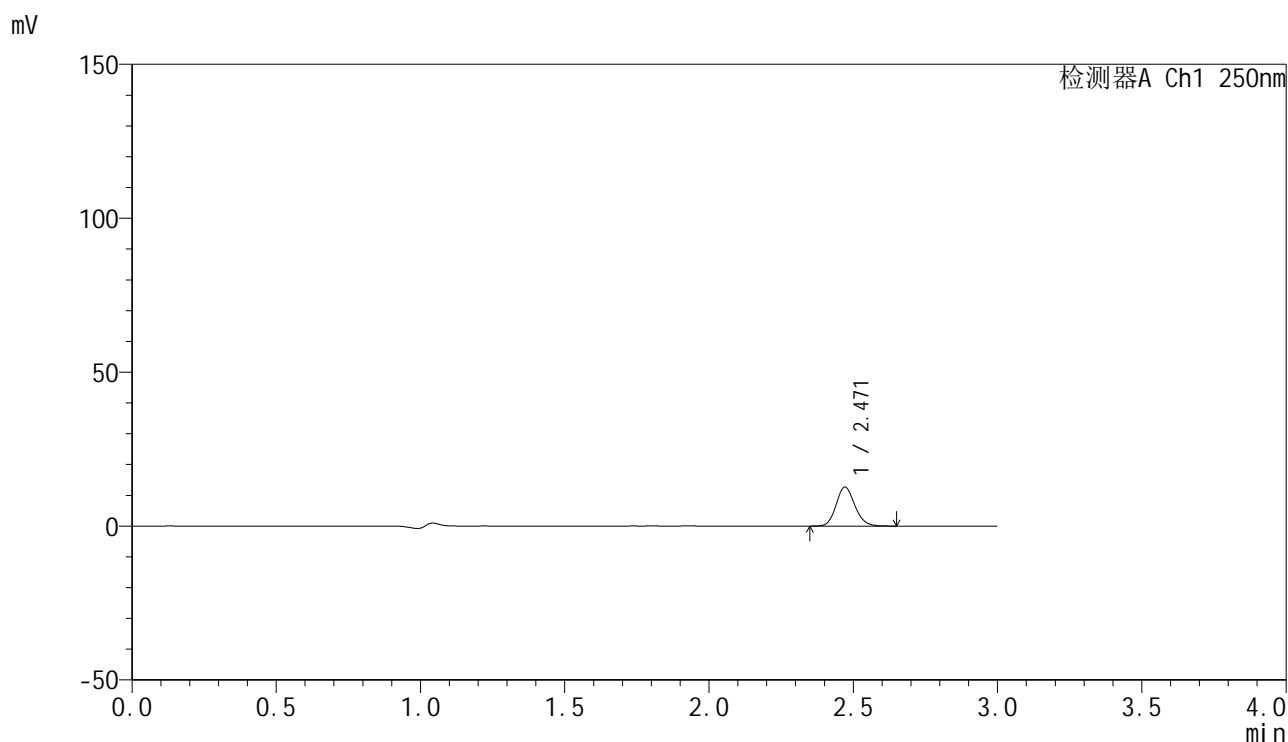
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	56395	100.000	12504	6982	1.138	--
总计		56395	100.000	12504			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1086-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:00:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

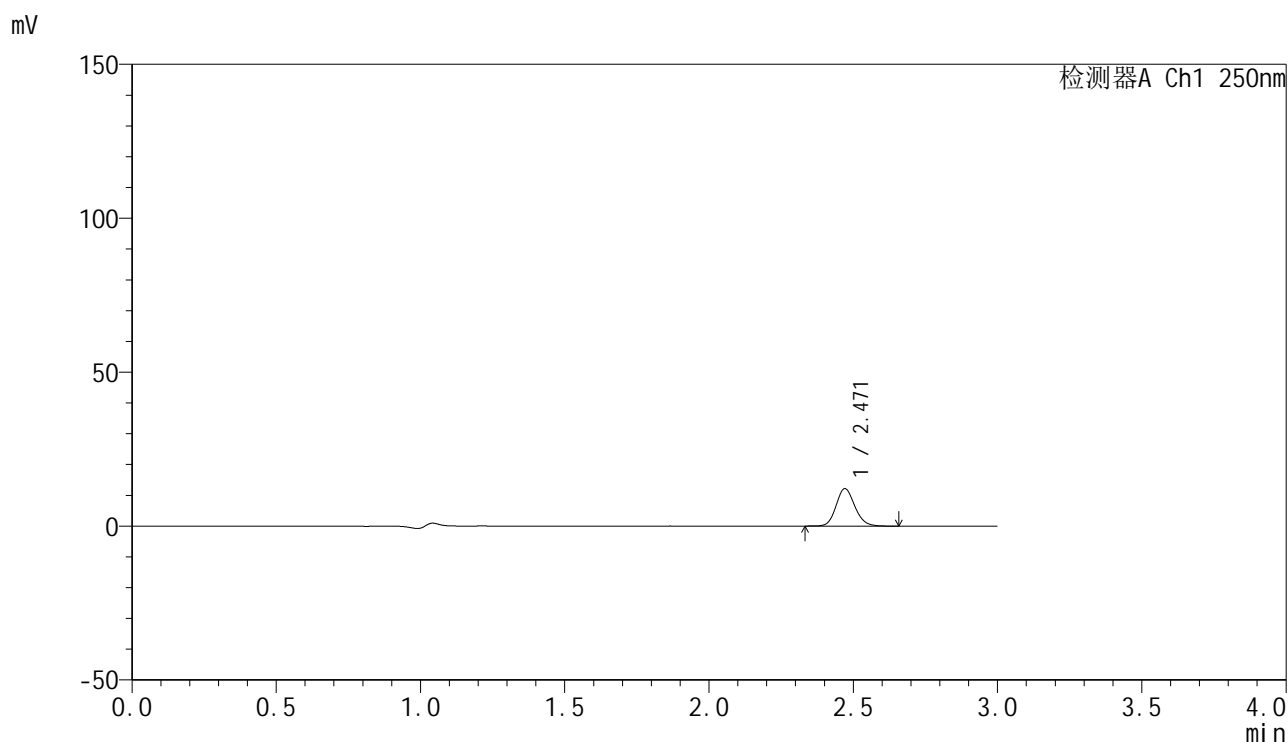
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	57165	100.000	12657	6979	1.138	--
总计		57165	100.000	12657			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1087-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:04:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

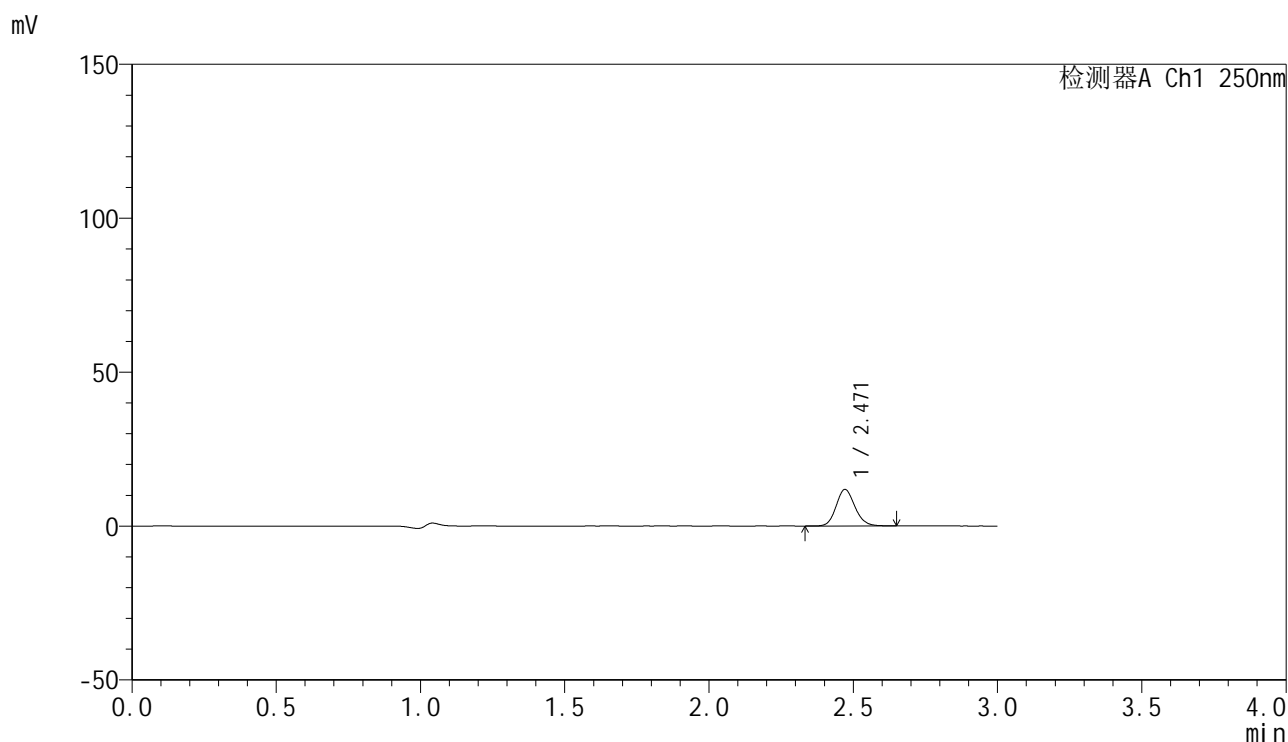
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	55070	100.000	12170	6992	1.139	--
总计		55070	100.000	12170			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1088-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:07:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:11      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	2.471	53571	100.000	11858	6966	1.133	--
总计		53571	100.000	11858			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

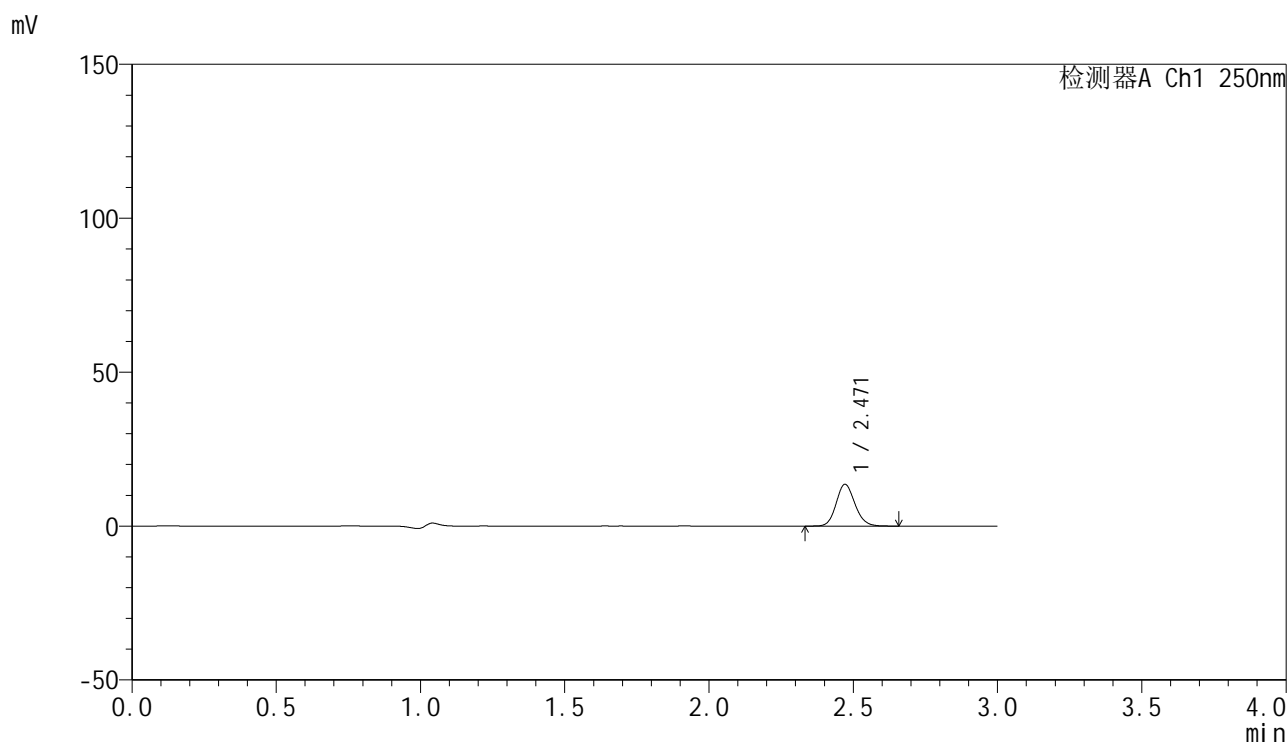


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1089-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:10:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

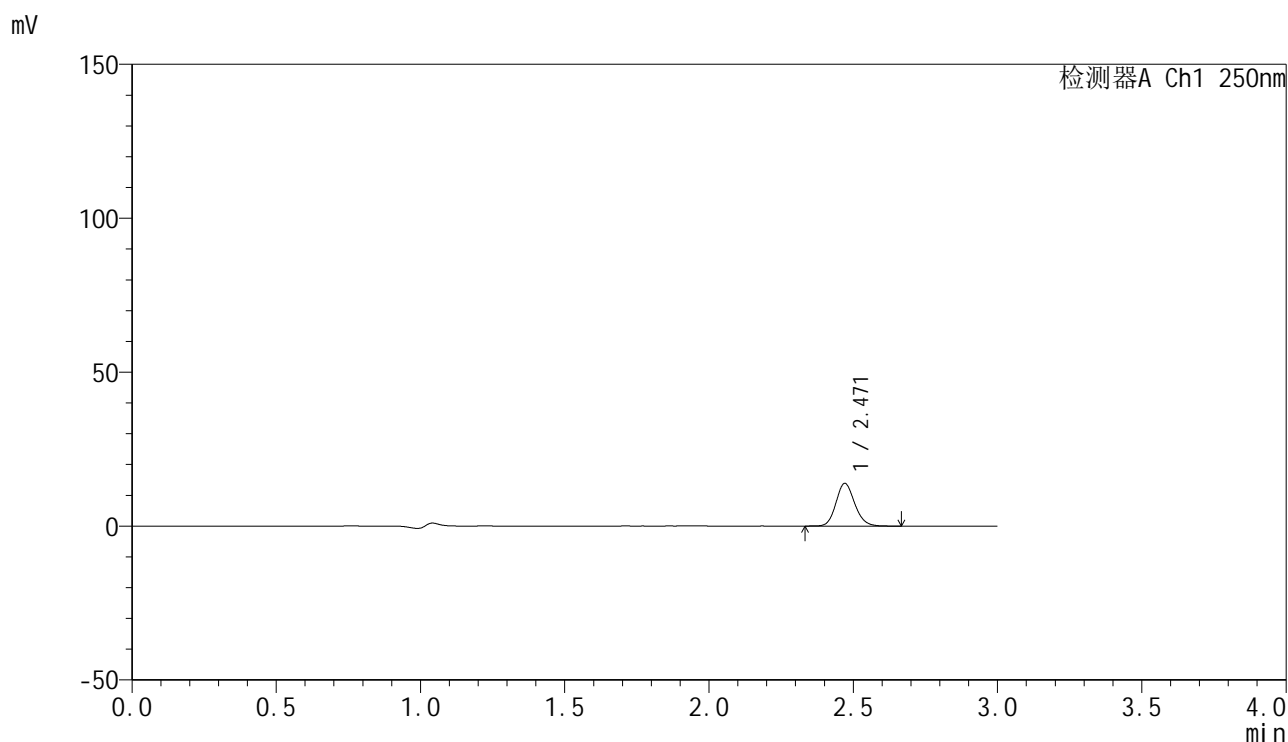
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	61604	100.000	13597	6951	1.134	--
总计		61604	100.000	13597			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-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 - 0-55/26-1090-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:14:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

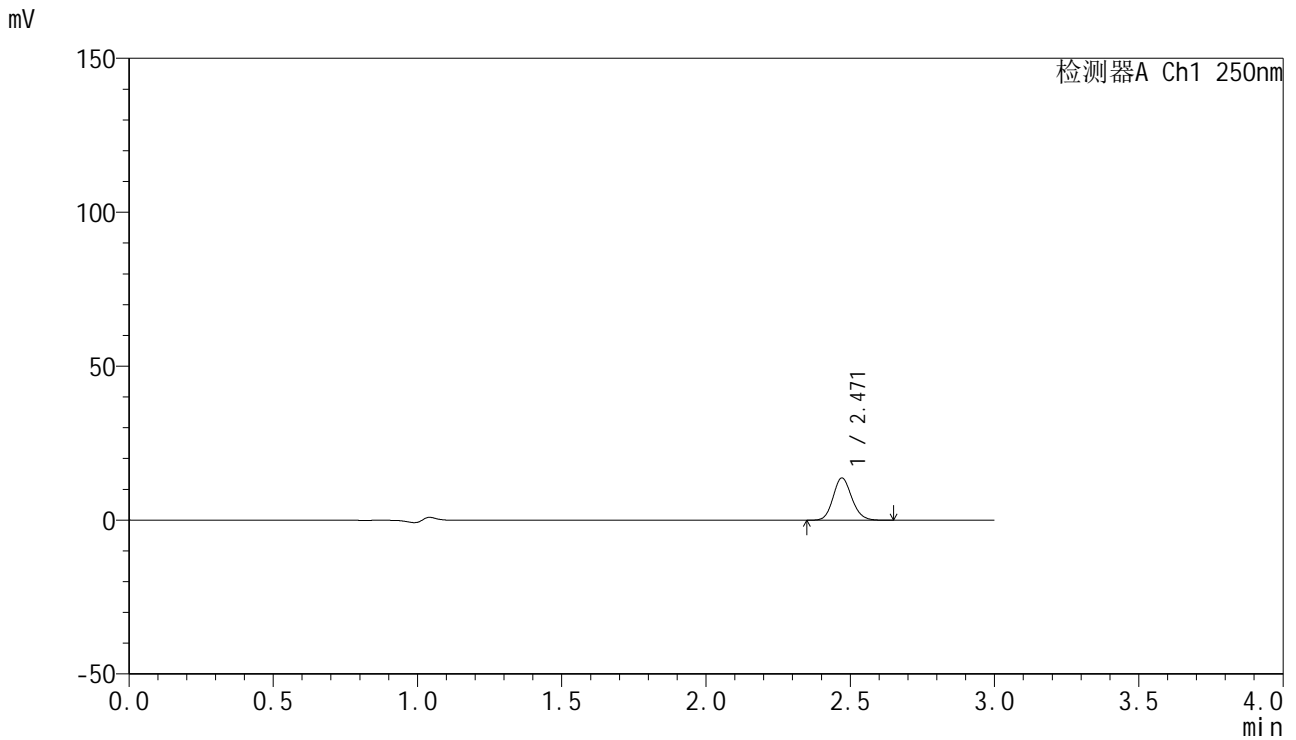
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	62746	100.000	13867	6972	1.138	--
总计		62746	100.000	13867			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1091-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:17:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

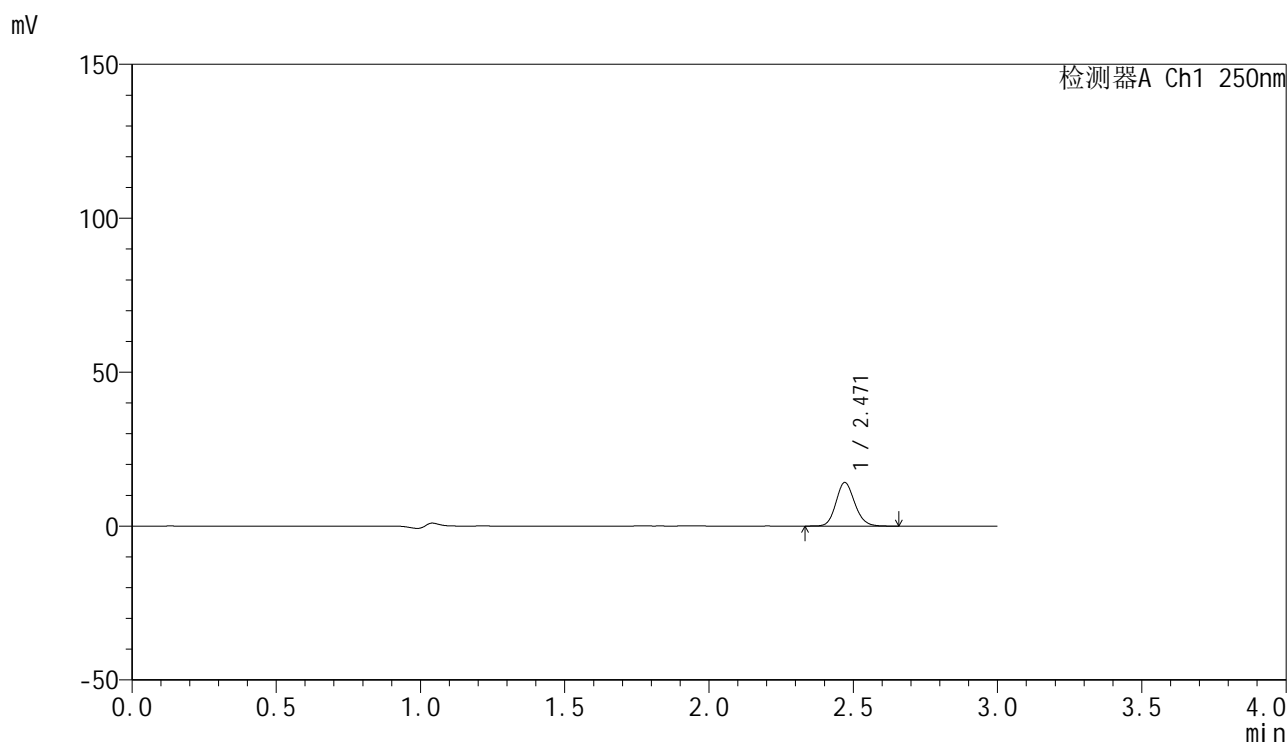
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	62103	100.000	13747	6973	1.134	--
总计		62103	100.000	13747			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1092-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:20:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	64010	100.000	14147	6961	1.136	--
总计		64010	100.000	14147			

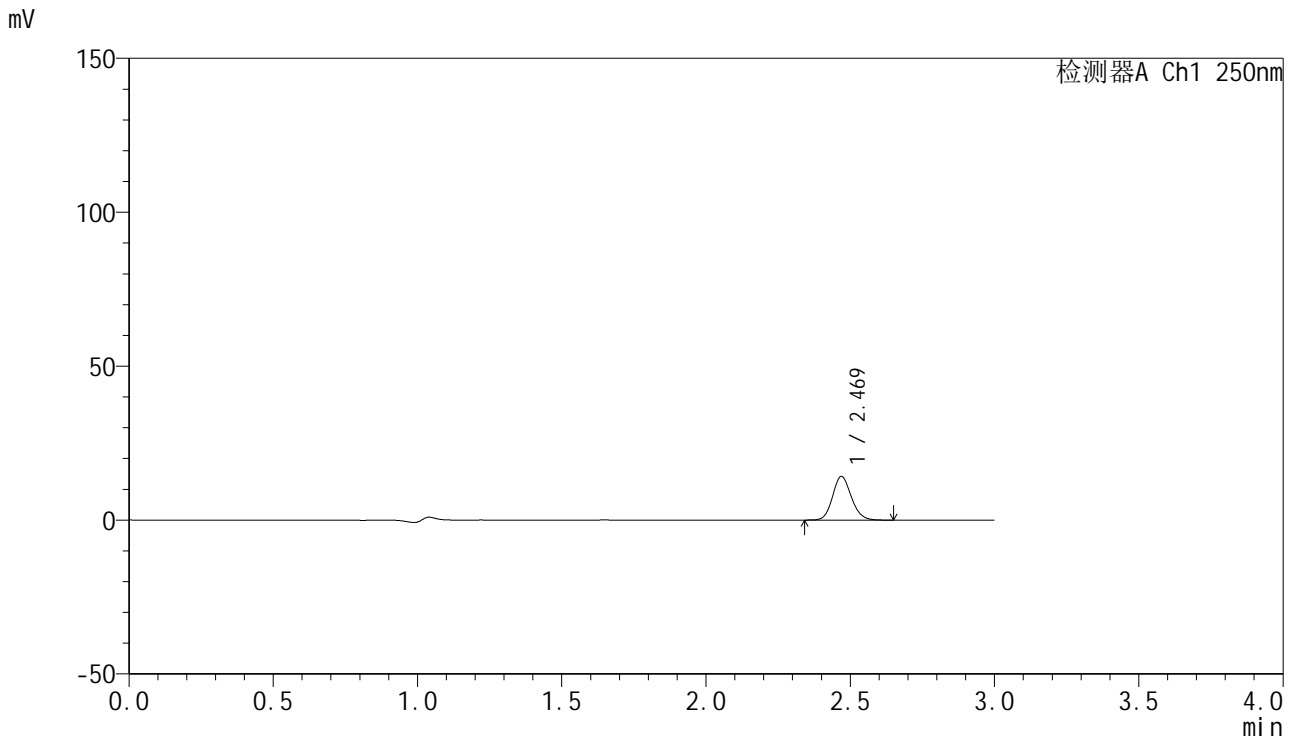


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1093-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:24:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

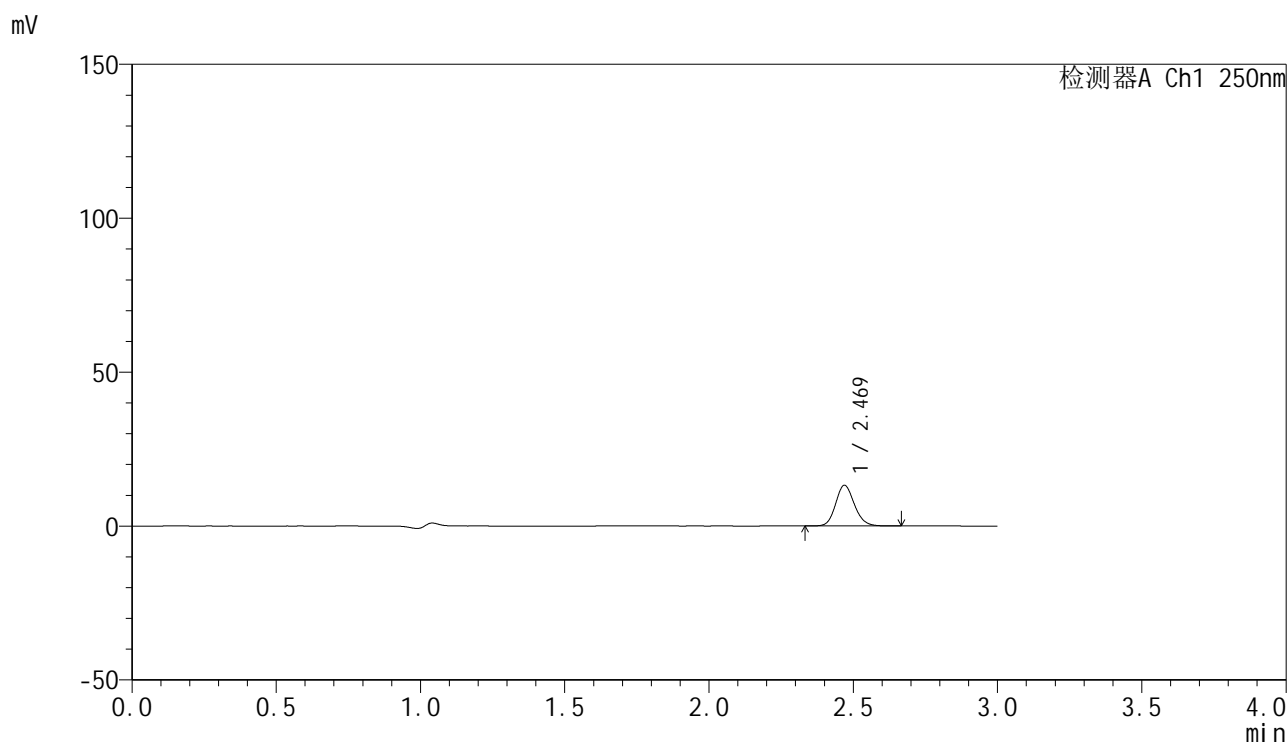
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	64232	100.000	14141	6957	1.135	--
总计		64232	100.000	14141			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1094-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:27:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:28      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	2.469	59889	100.000	13201	6971	1.142	--
总计		59889	100.000	13201			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

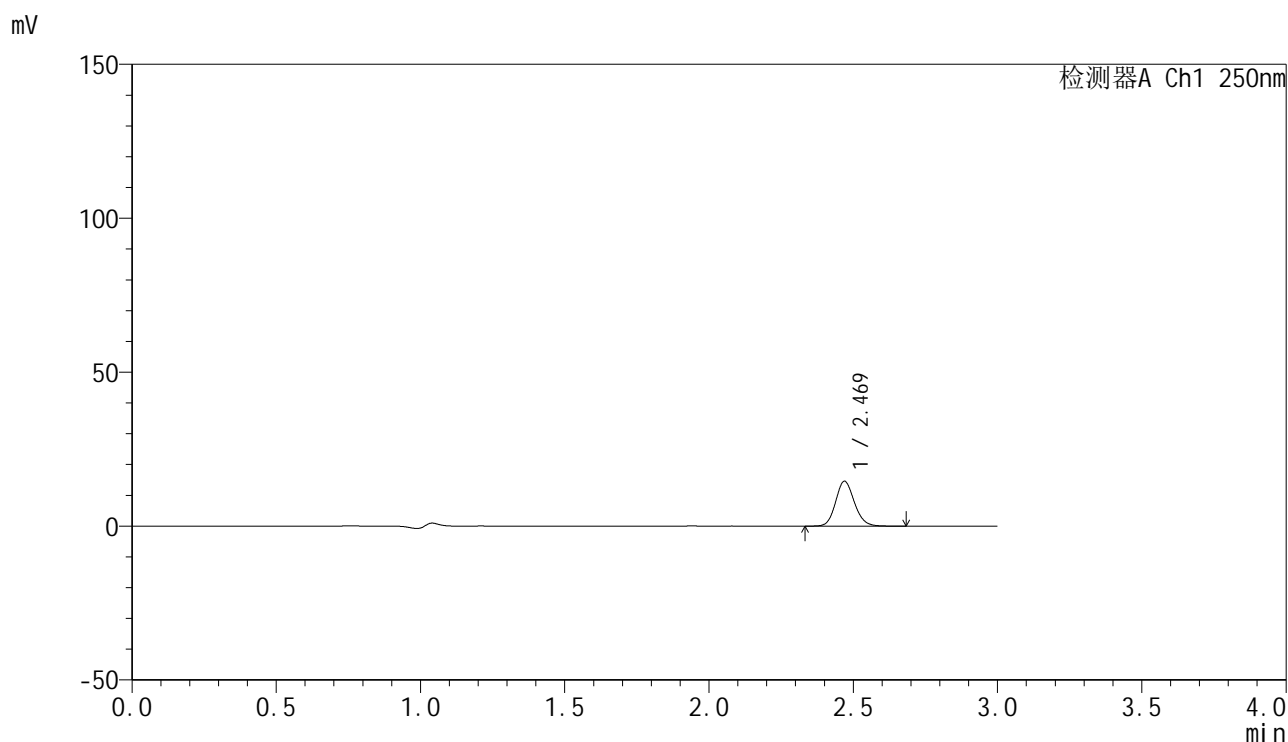


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1095-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:30:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

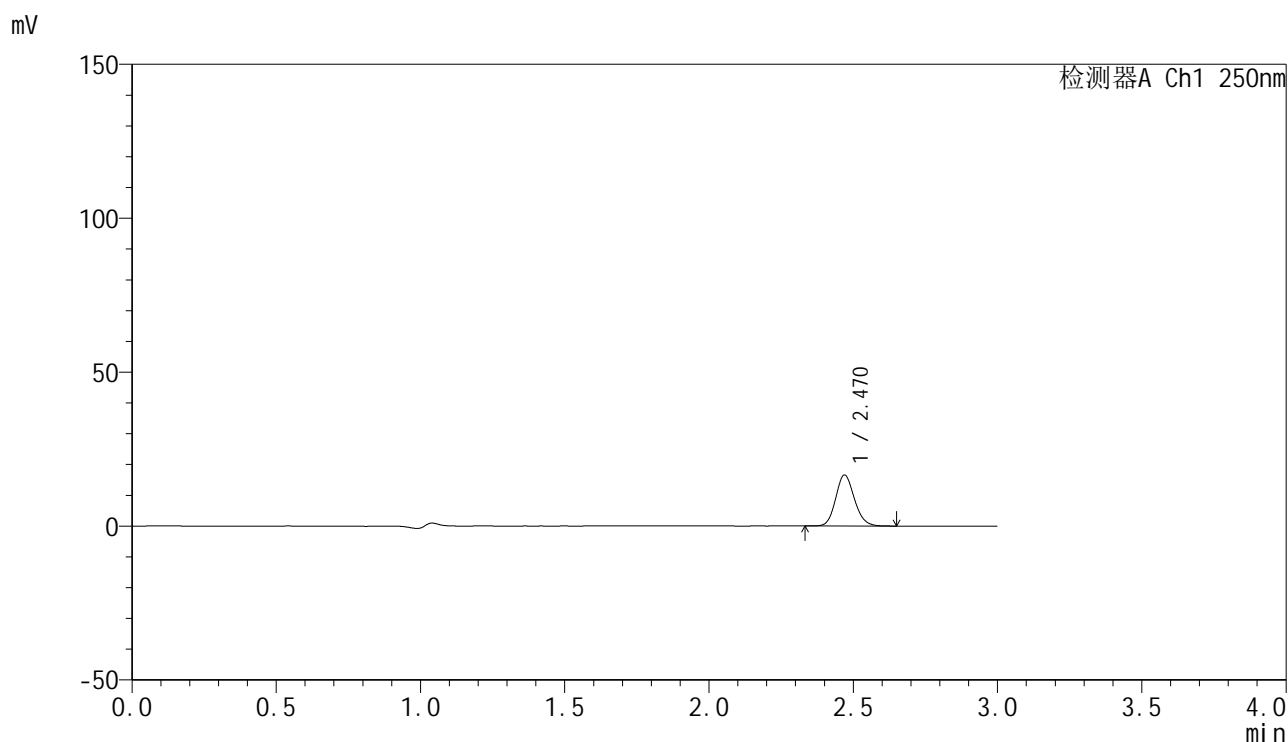
检测器A Ch1 250nm

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	2.469	66035	100.000	14542	6956	1.134	--
总计		66035	100.000	14542			

<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 - 0-55/26-1096-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:34:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

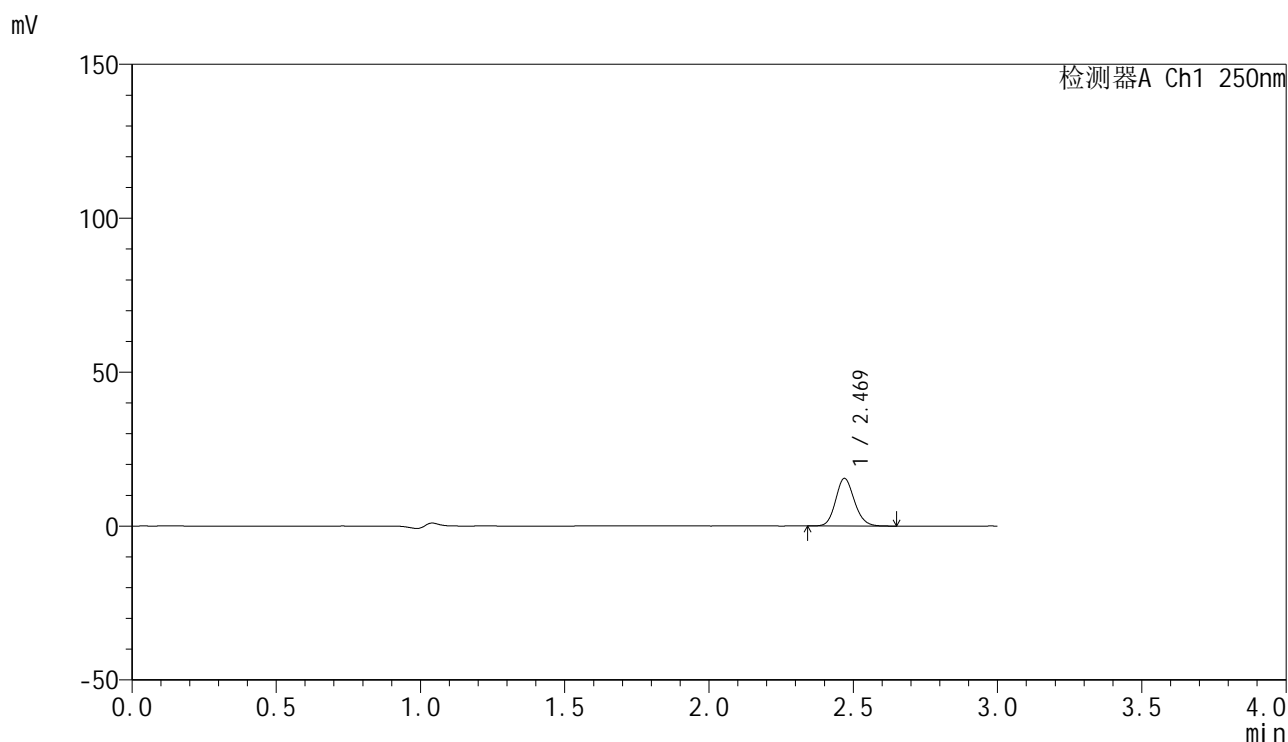
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	74971	100.000	16538	6965	1.135	--
总计		74971	100.000	16538			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-55/26-1097-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:37:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

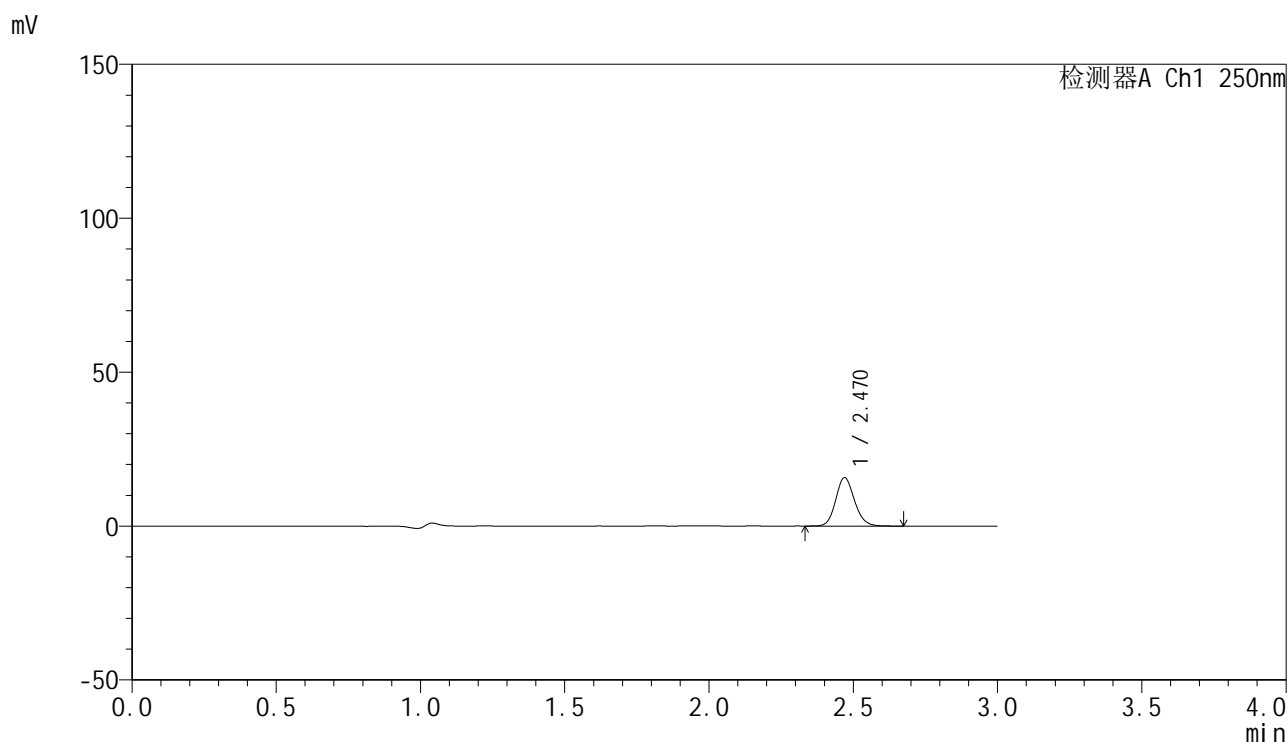
检测器A Ch1 250nm

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	2.469	69945	100.000	15427	6960	1.137	--
总计		69945	100.000	15427			

<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 - 0-55/26-1098-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:41:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

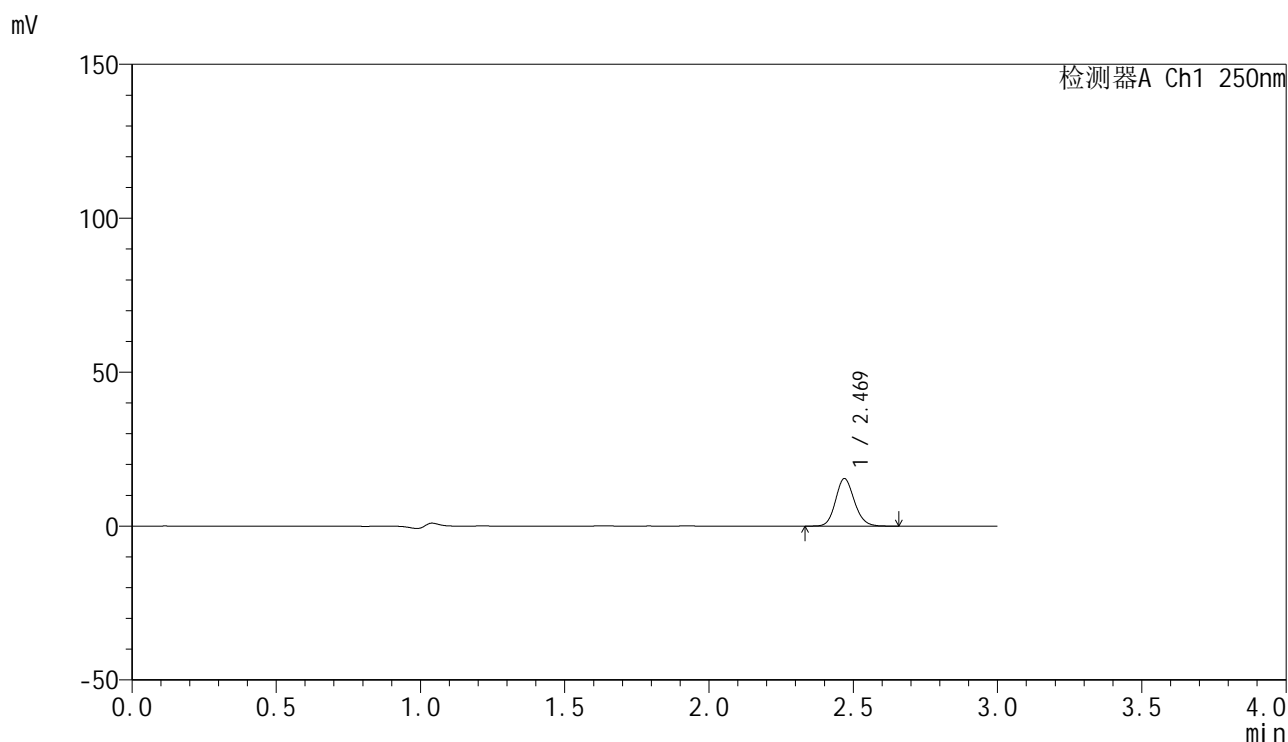
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	71211	100.000	15696	6966	1.137	--
总计		71211	100.000	15696			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1099-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:44:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

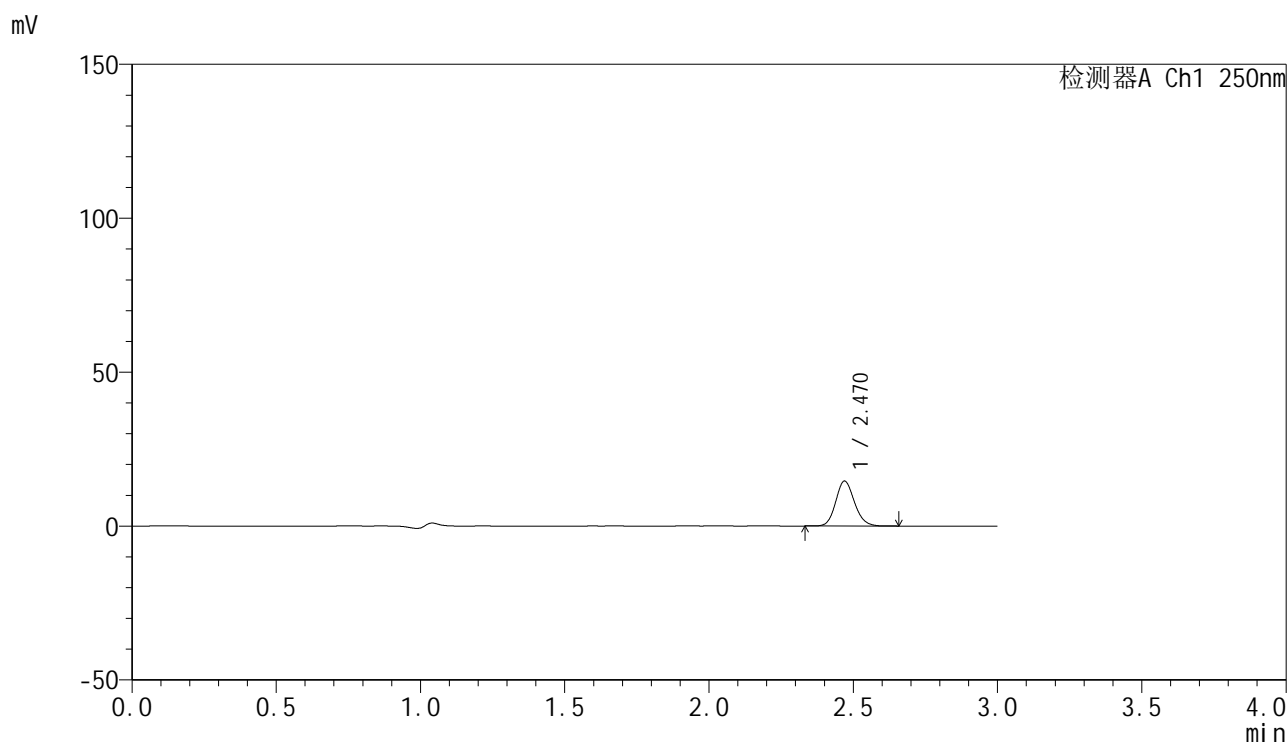
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	70018	100.000	15404	6955	1.135	--
总计		70018	100.000	15404			

<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 - 0-55/26-1100-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:47:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

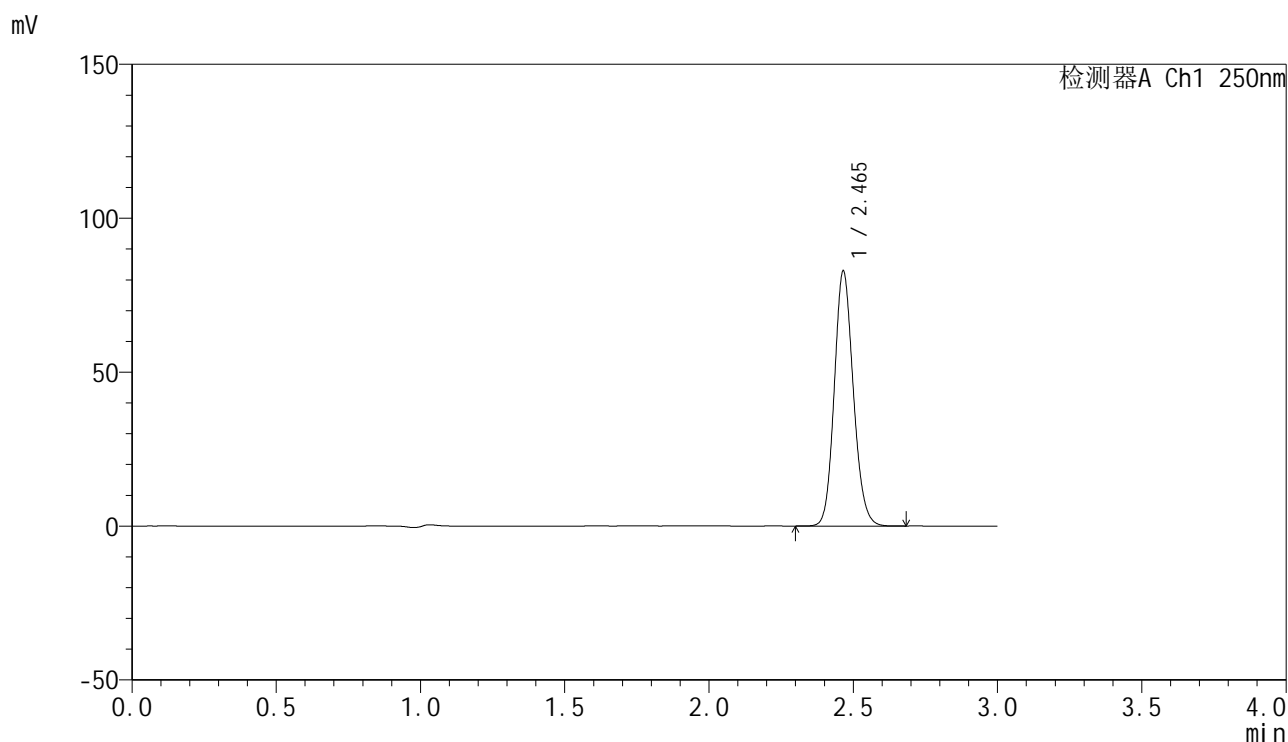
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	66032	100.000	14586	6974	1.136	--
总计		66032	100.000	14586			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1101-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:51:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

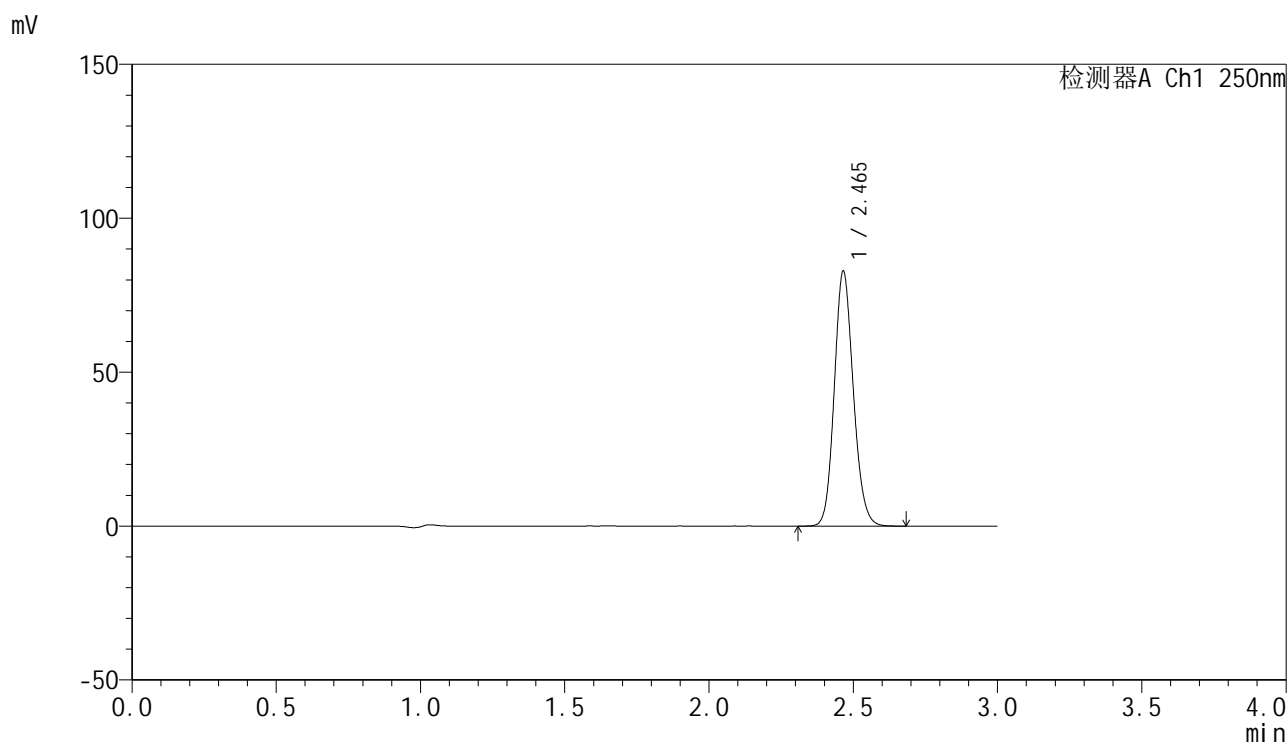
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	380289	100.000	82683	6719	1.137	--
总计		380289	100.000	82683			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-55/26-1102-2 - zzp-20mg-25021701-2p-lp-rcqx-pH1.2jz-lf100z-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: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/17 20:54:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/18 09:28:50      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	380443	100.000	82669	6715	1.138	--
总计		380443	100.000	82669			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25021701-2批裸片(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2