



非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

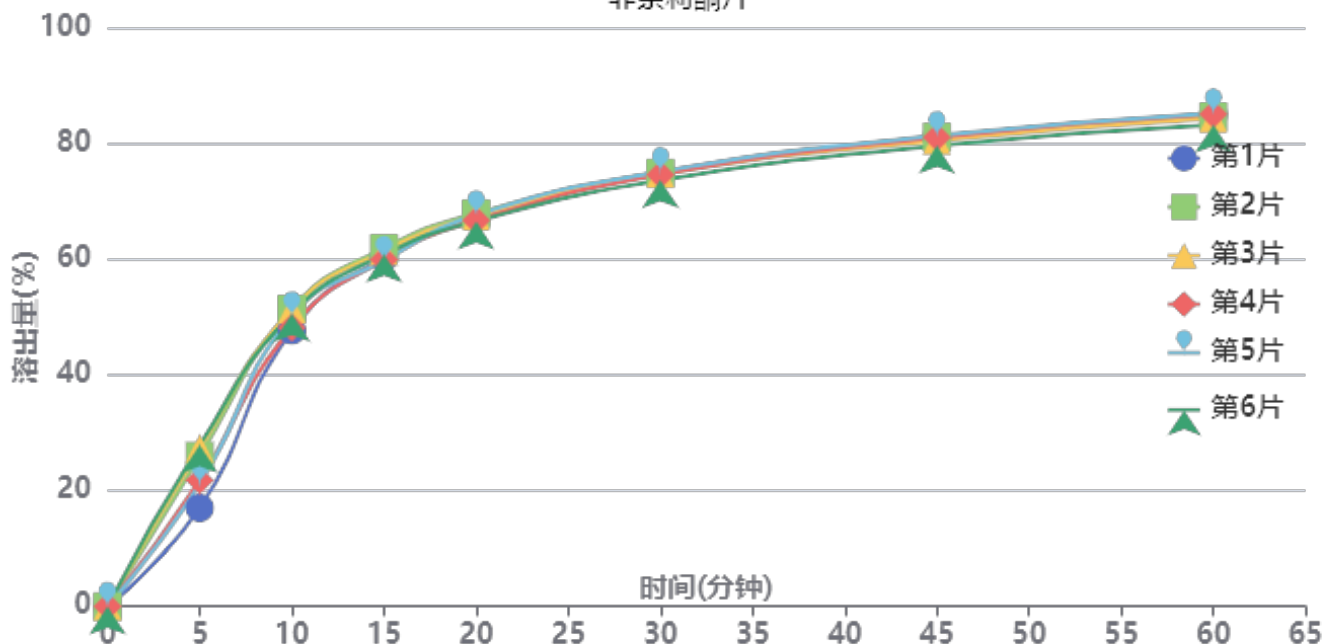
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.19	190023	190100	189983	190074	190128	190062	0.04
2	11.17	192293	192197				192245	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
16984.99	0.94	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25031101批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	32332	-	32332	17.006	23.51	18.08	17.01	23.51	18.08
	2	49420	-	49420	25.994			25.99		
	3	51901	-	51901	27.299			27.30		
	4	41413	-	41413	21.782			21.78		
	5	40200	-	40200	21.144			21.14		
	6	52962	-	52962	27.857			27.86		
10min	1	90622	-	90622	47.666	49.83	3.17	47.69	49.87	3.18
	2	97624	-	97624	51.348			51.39		
	3	97425	-	97425	51.244			51.29		
	4	91468	-	91468	48.111			48.15		
	5	95316	-	95316	50.134			50.17		
	6	95935	-	95935	50.460			50.51		
15min	1	114372	-	114372	60.158	60.52	1.38	60.27	60.65	1.39
	2	117379	-	117379	61.739			61.87		
	3	116388	-	116388	61.218			61.35		
	4	113680	-	113680	59.794			59.91		
	5	113336	-	113336	59.613			59.73		
	6	115242	-	115242	60.615			60.75		
20min	1	127162	-	127162	66.885	66.97	0.80	67.09	67.20	0.81
	2	128601	-	128601	67.642			67.87		
	3	127676	-	127676	67.155			67.39		
	4	126347	-	126347	66.456			66.67		
	5	128175	-	128175	67.418			67.64		
	6	126017	-	126017	66.283			66.51		
30min	1	141977	-	141977	74.677	74.31	0.73	75.00	74.65	0.73
	2	141721	-	141721	74.543			74.89		
	3	141375	-	141375	74.361			74.71		
	4	141151	-	141151	74.243			74.57		
	5	142154	-	142154	74.770			75.10		
	6	139322	-	139322	73.281			73.62		
45min	1	153298	-	153298	80.632	80.30	0.82	81.08	80.76	0.81
	2	153256	-	153256	80.610			81.08		
	3	152110	-	152110	80.007			80.48		
	4	153201	-	153201	80.581			81.03		
	5	153759	-	153759	80.874			81.33		
	6	150400	-	150400	79.108			79.57		
60min	1	160451	-	160451	84.394	83.96	0.90	84.97	84.55	0.88
	2	159722	-	159722	84.011			84.61		
	3	159113	-	159113	83.691			84.29		
	4	160551	-	160551	84.447			85.03		
	5	160859	-	160859	84.609			85.20		
	6	157025	-	157025	82.592			83.19		
极限	1	164177	-	164177	86.354	85.70	0.98	87.07	86.44	0.97
	2	162776	-	162776	85.617			86.36		
	3	162177	-	162177	85.302			86.04		
	4	164585	-	164585	86.569			87.29		
	5	163687	-	163687	86.096			86.83		
	6	160240	-	160240	84.283			85.02		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-19

复核者:

未审阅版本

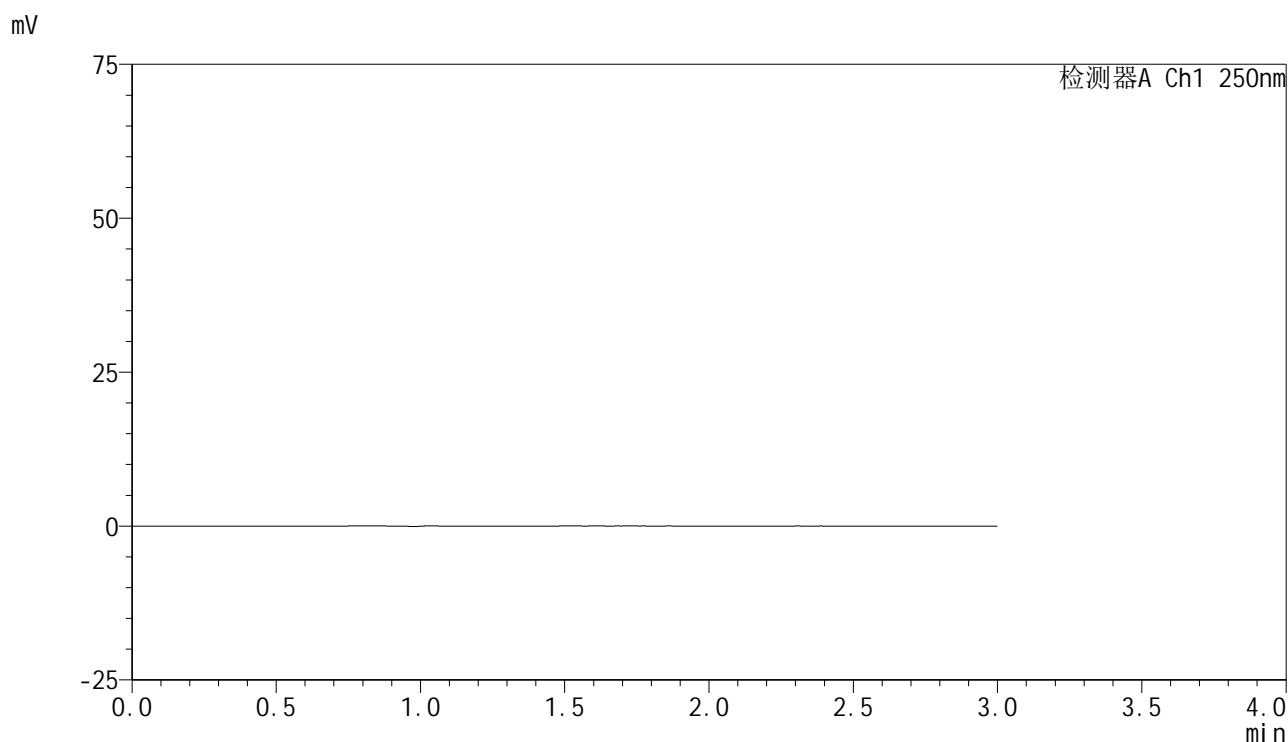


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1105-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

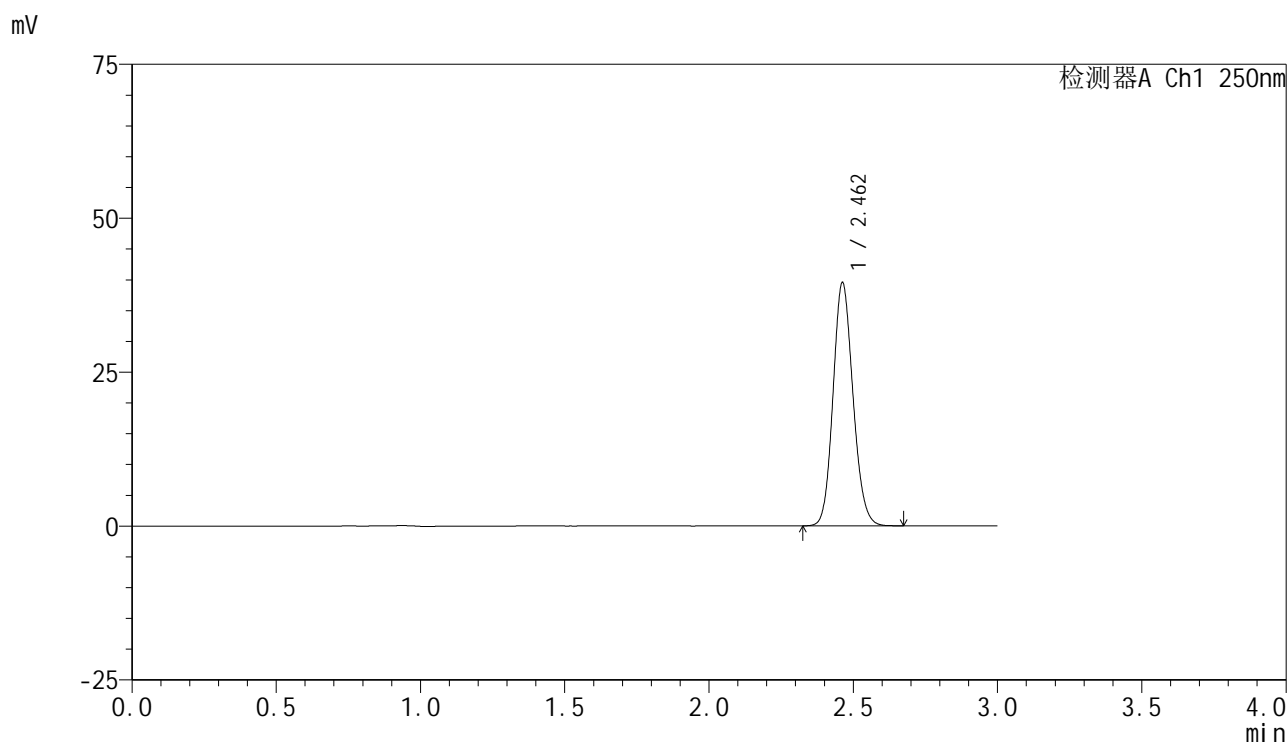
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1106-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:31:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

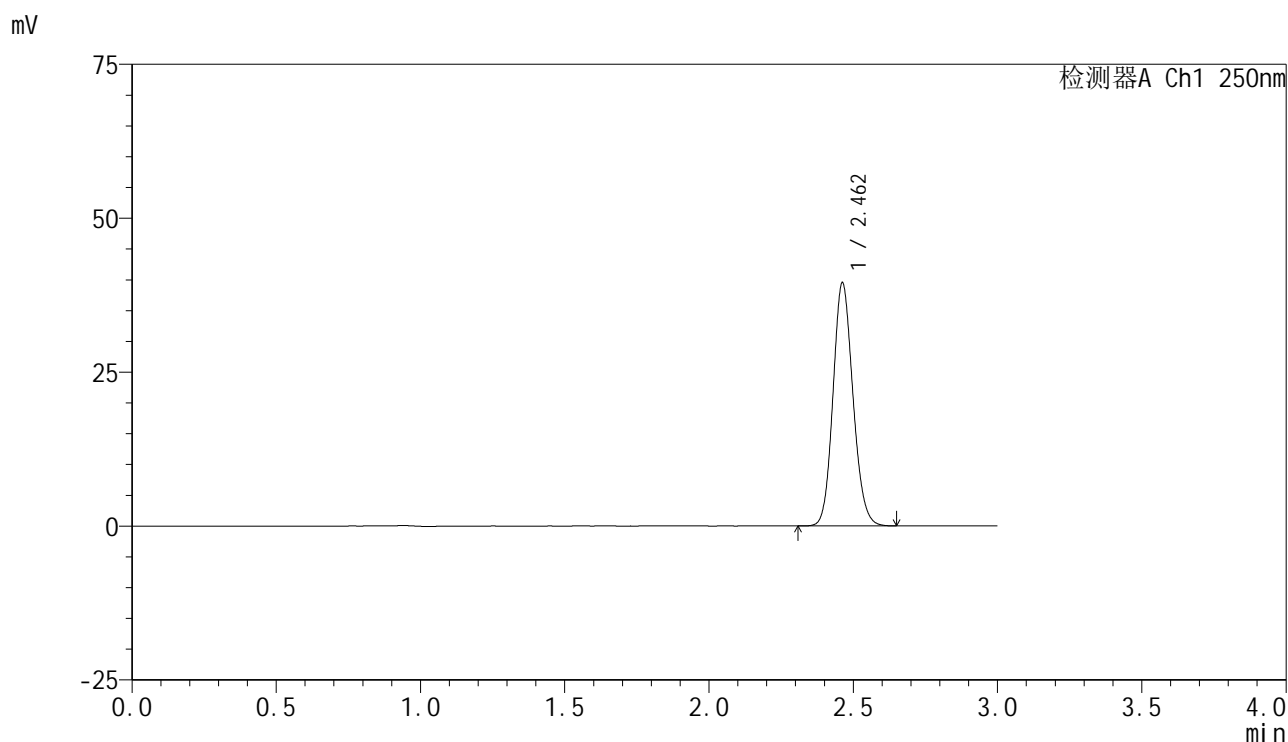
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	190023	100.000	39496	6083	1.134	--
总计		190023	100.000	39496			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1107-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

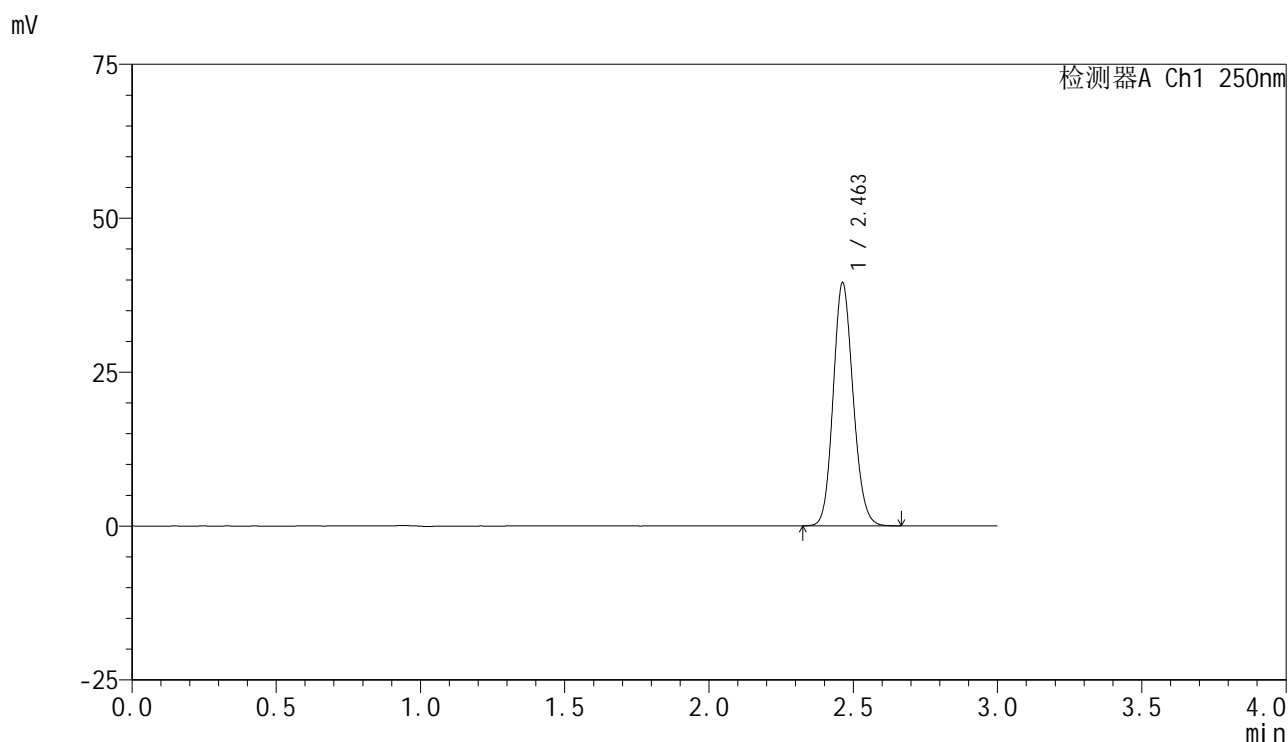
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	190100	100.000	39478	6076	1.135	--
总计		190100	100.000	39478			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1108-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

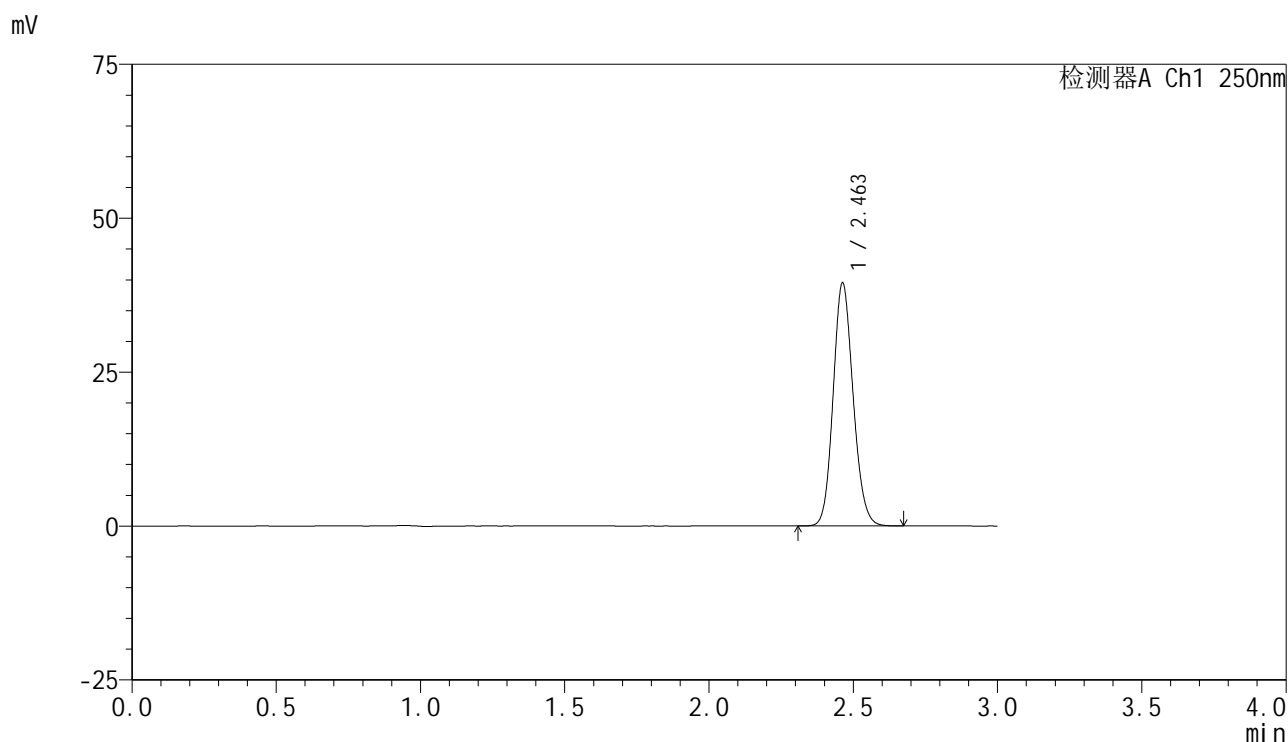
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	189983	100.000	39493	6081	1.133	--
总计		189983	100.000	39493			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-56/26-1109-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

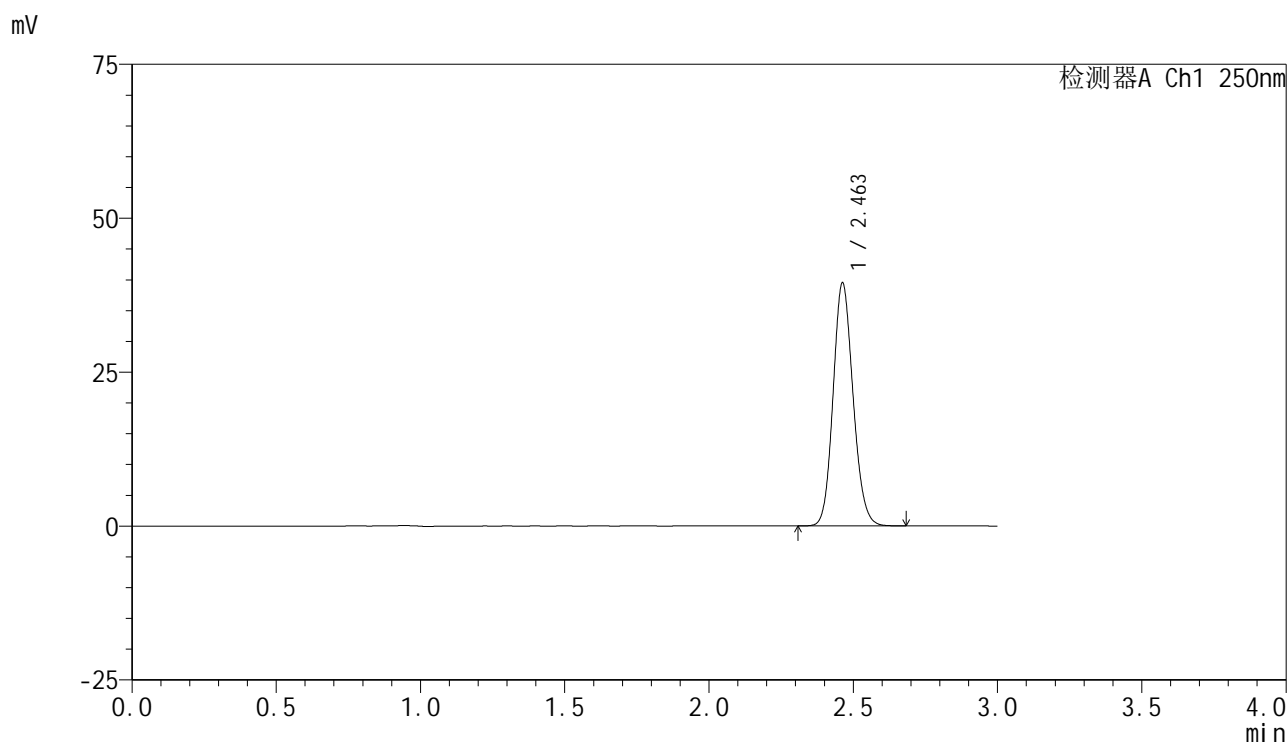
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	190074	100.000	39484	6078	1.134	--
总计		190074	100.000	39484			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1110-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

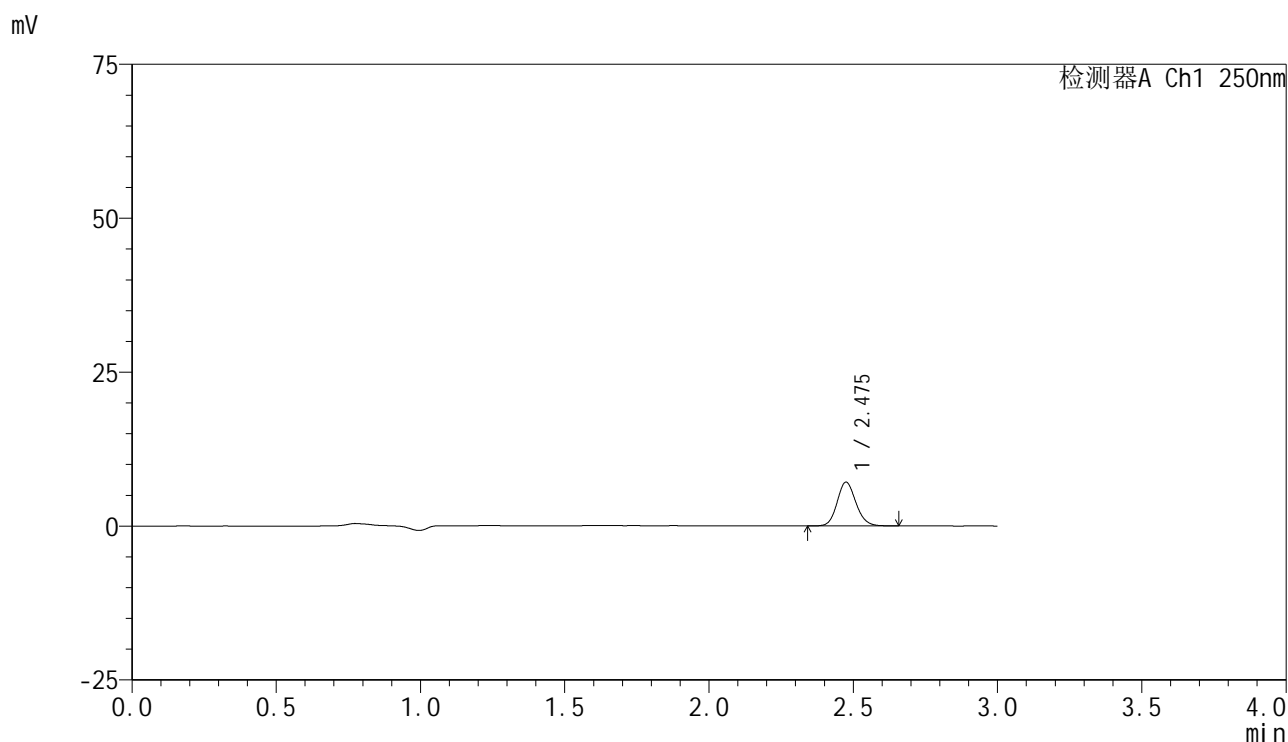
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	190128	100.000	39470	6076	1.136	--
总计		190128	100.000	39470			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1111-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

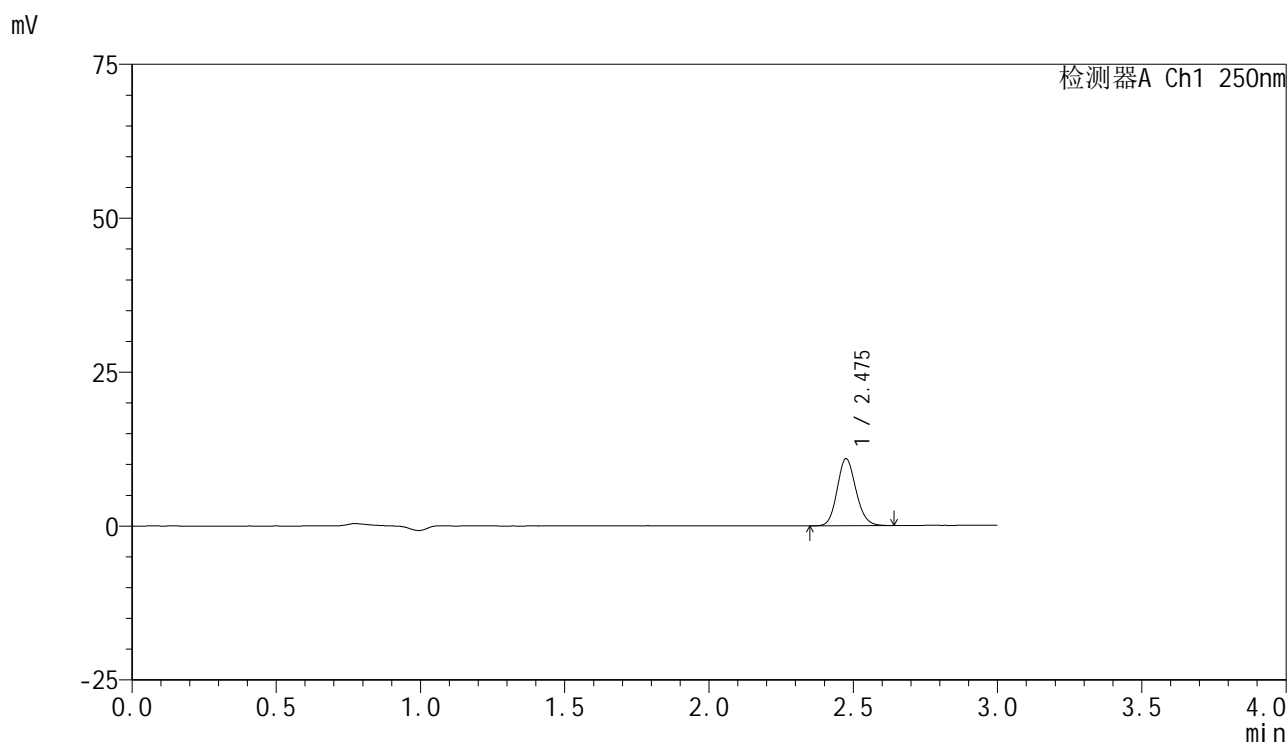
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	32332	100.000	7087	6978	1.132	--
总计		32332	100.000	7087			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1112-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

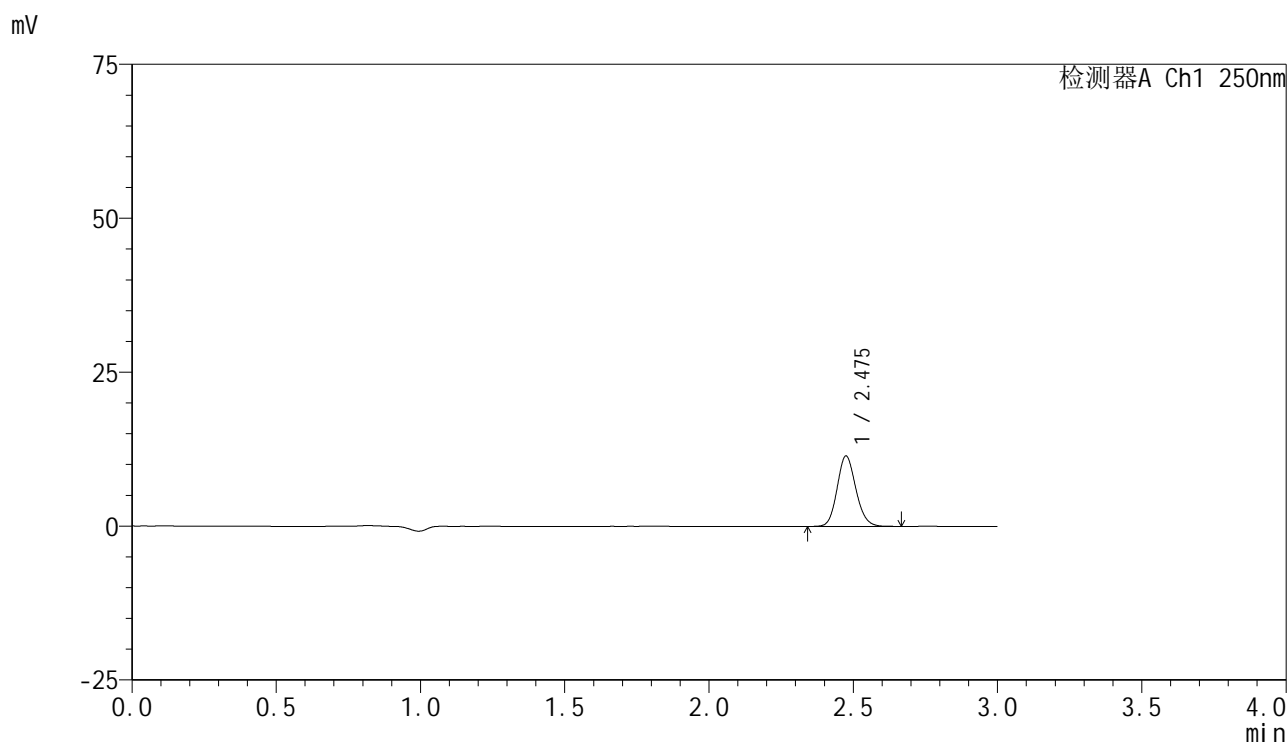
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	49420	100.000	10841	6951	1.136	--
总计		49420	100.000	10841			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1113-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

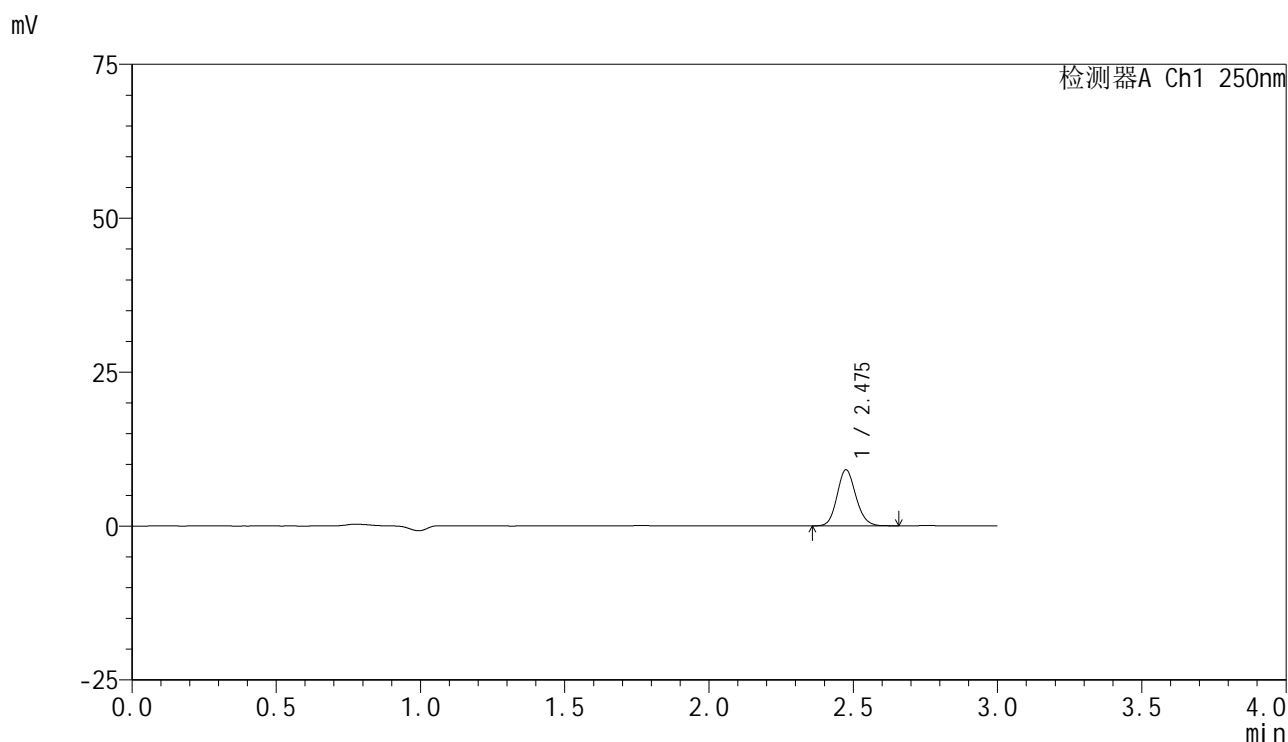
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	51901	100.000	11396	6948	1.134	--
总计		51901	100.000	11396			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1114-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:38:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

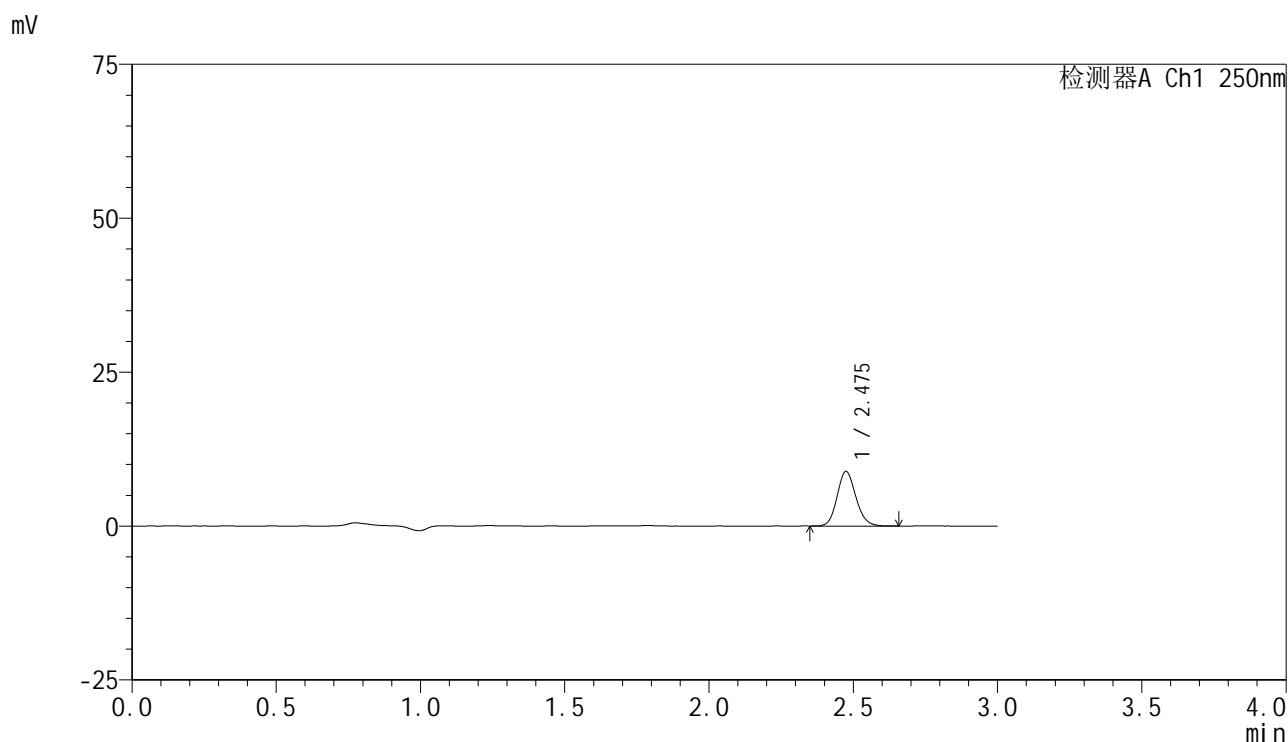
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	41413	100.000	9082	6934	1.128	--
总计		41413	100.000	9082			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1115-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

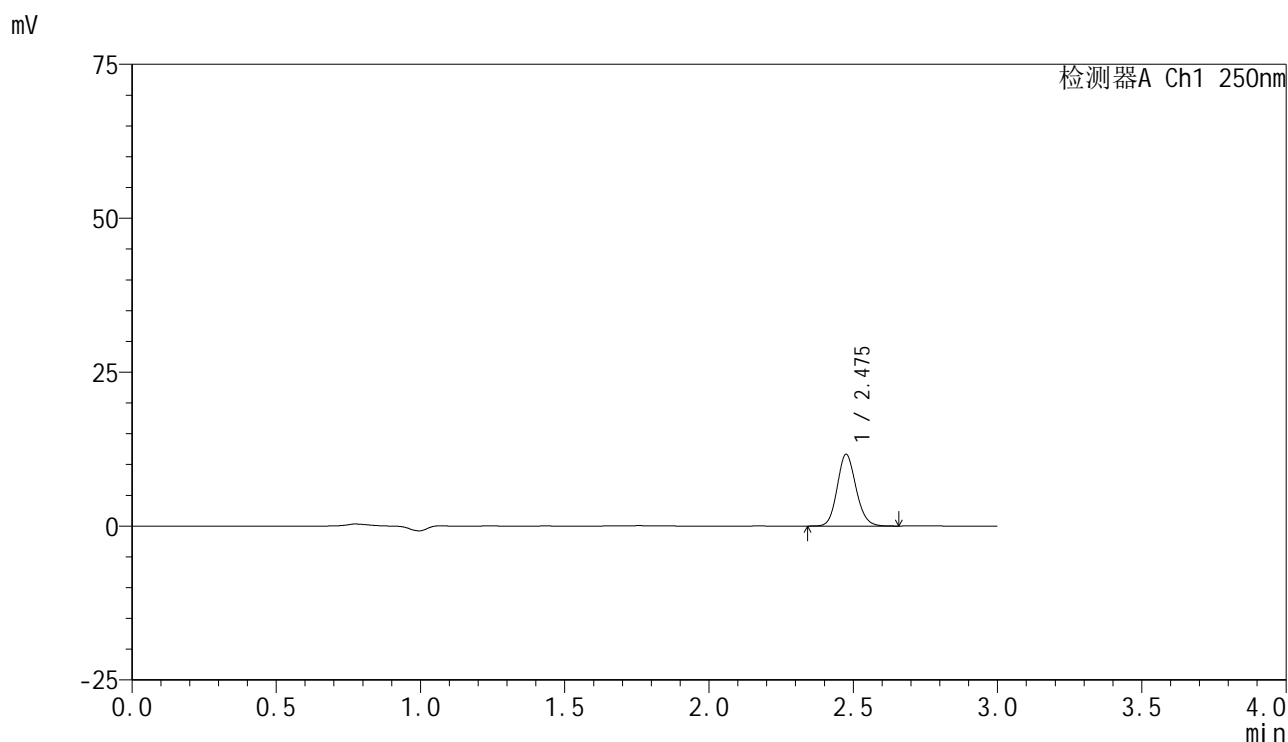
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	40200	100.000	8826	6964	1.135	--
总计		40200	100.000	8826			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1116-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

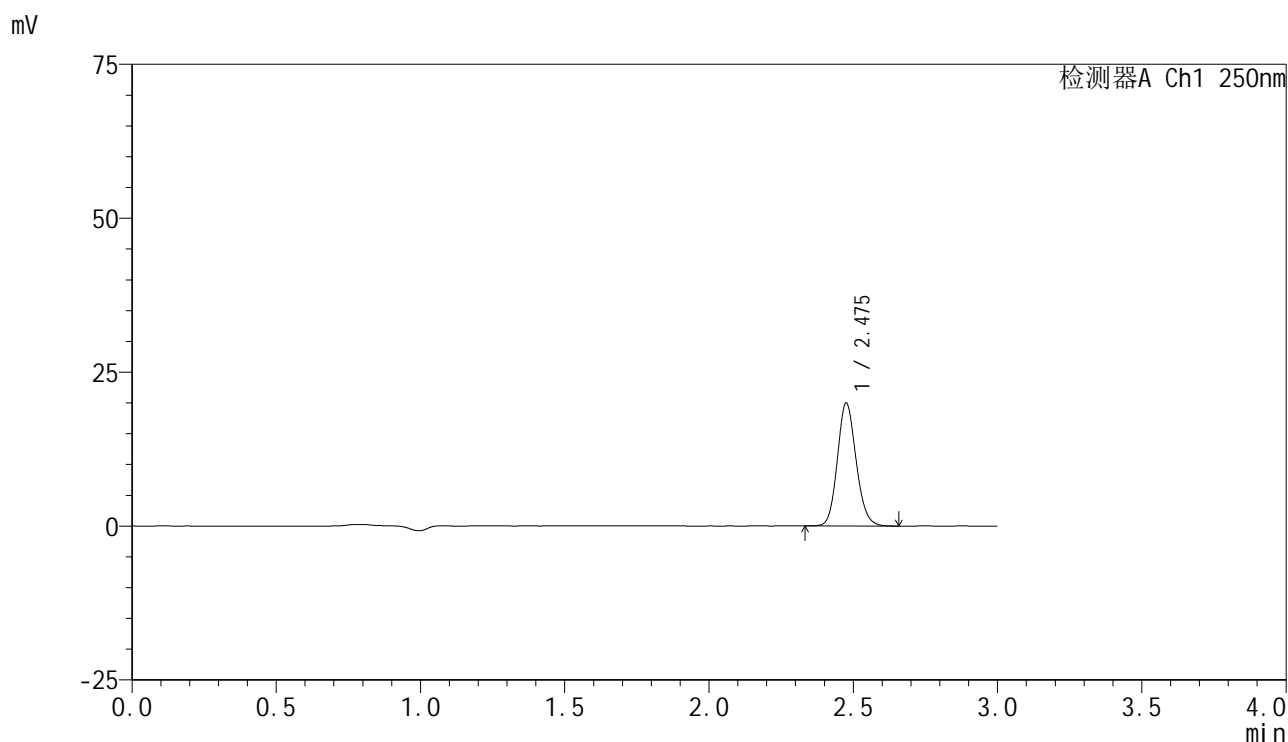
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	52962	100.000	11587	6937	1.131	--
总计		52962	100.000	11587			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75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 - 0-56/26-1117-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

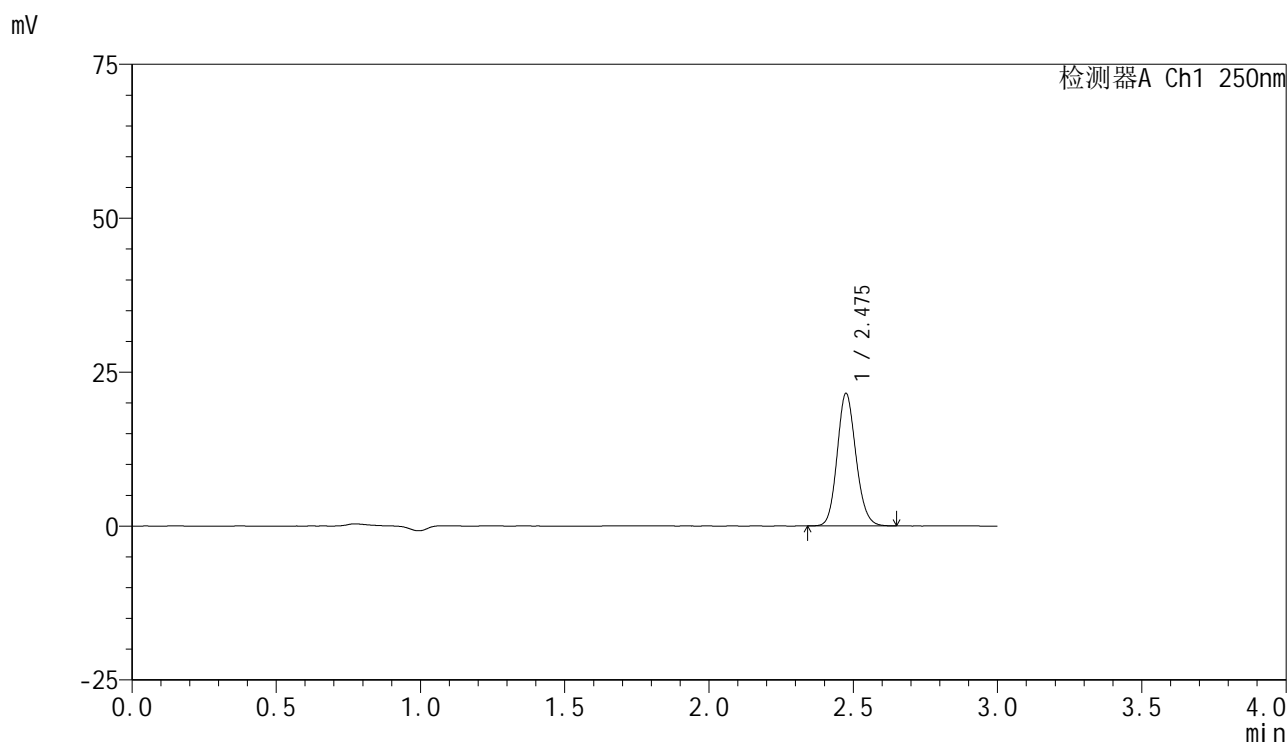
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	90622	100.000	19822	6955	1.133	--
总计		90622	100.000	19822			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75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 - 0-56/26-1118-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:52:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

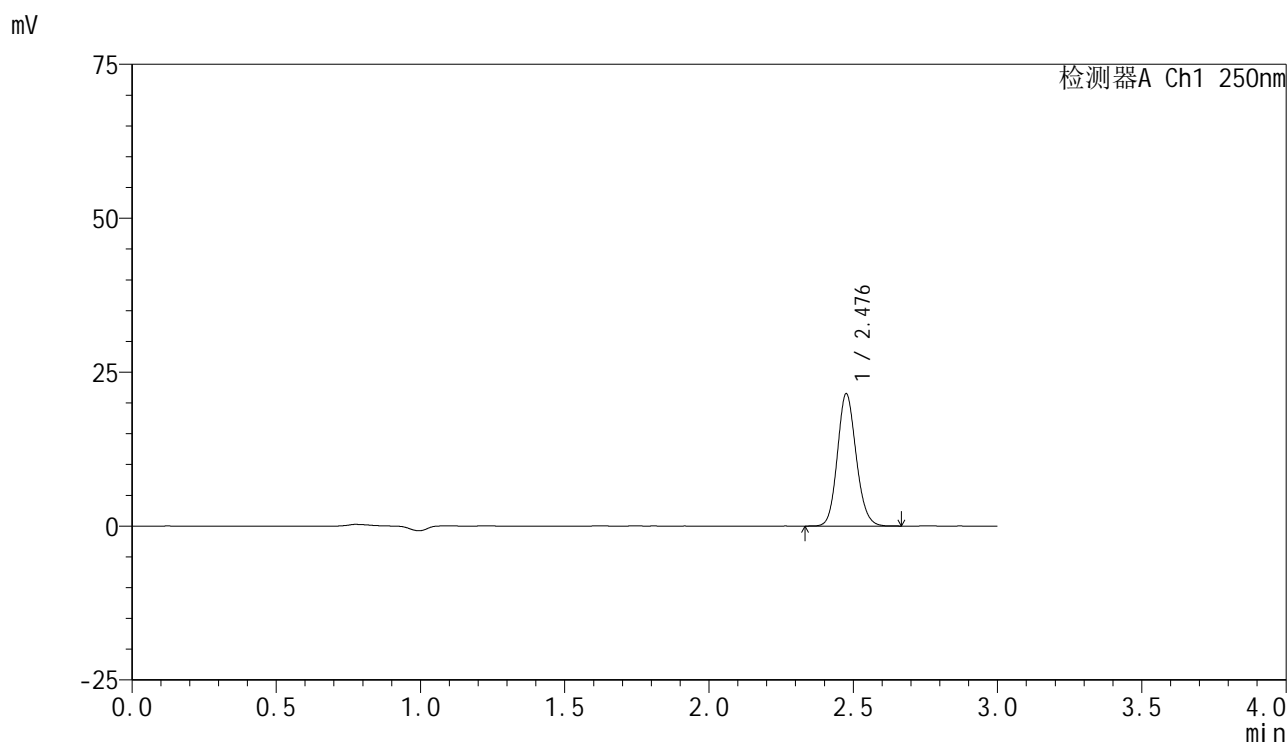
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	97624	100.000	21431	6968	1.132	--
总计		97624	100.000	21431			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1119-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

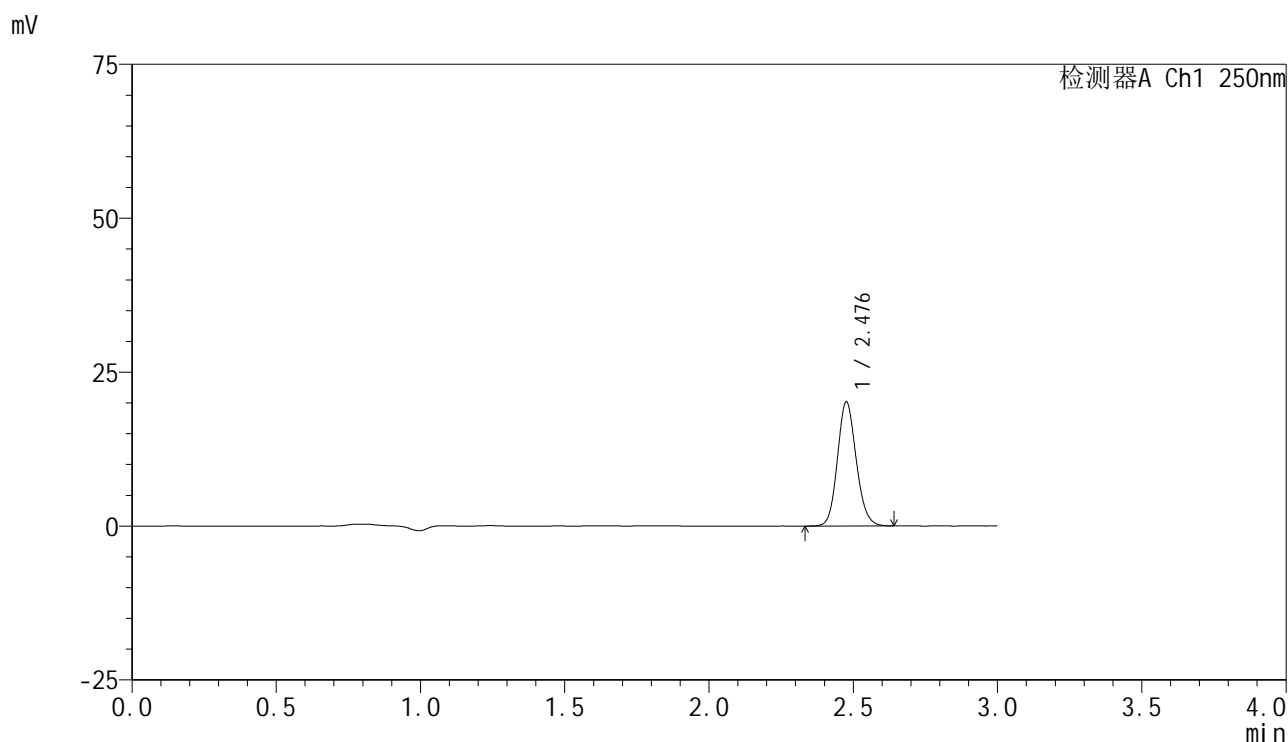
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	97425	100.000	21308	6961	1.131	--
总计		97425	100.000	21308			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1120-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

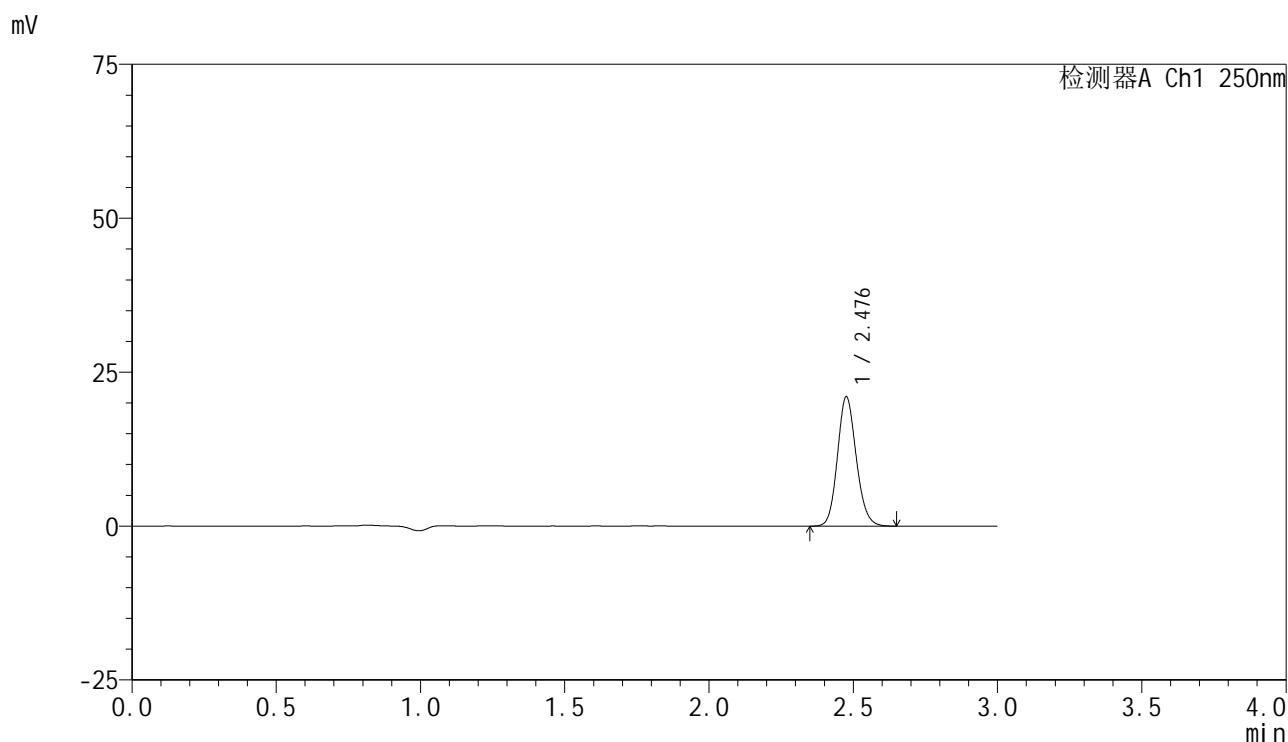
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	91468	100.000	19976	6947	1.129	--
总计		91468	100.000	19976			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1121-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

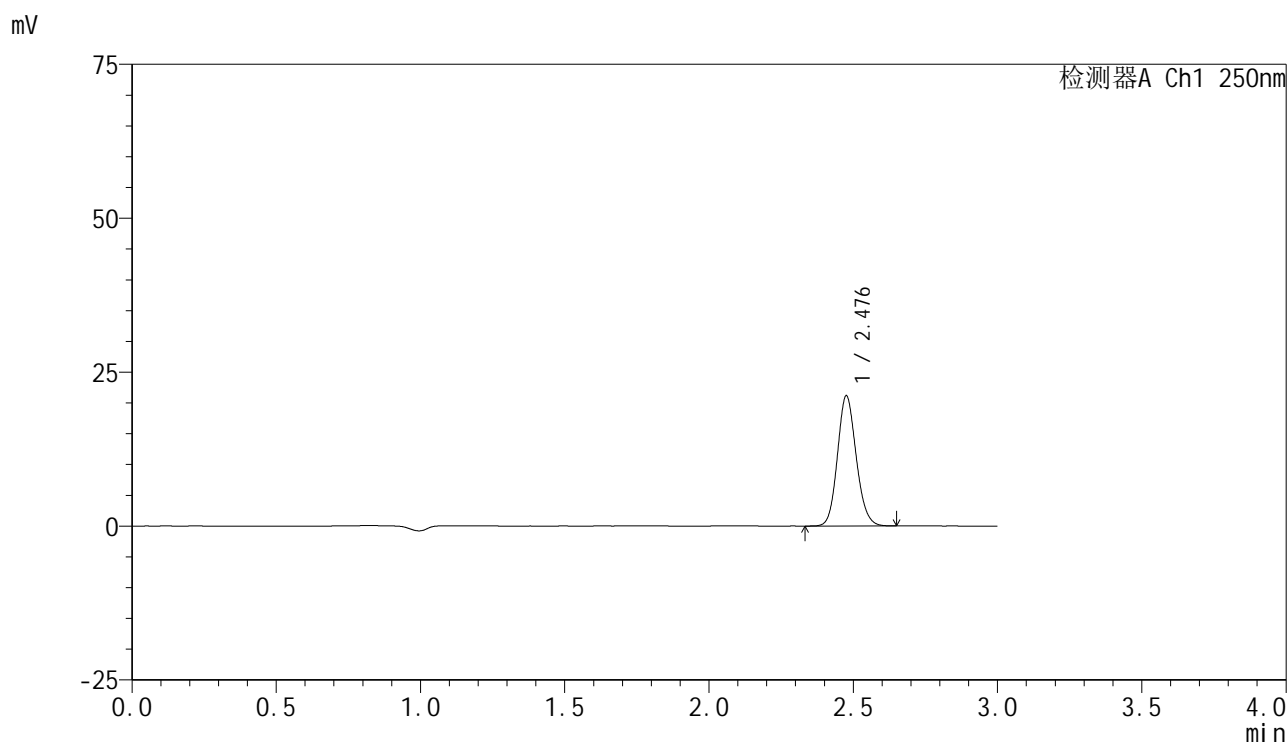
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	95316	100.000	20809	6951	1.133	--
总计		95316	100.000	20809			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1122-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

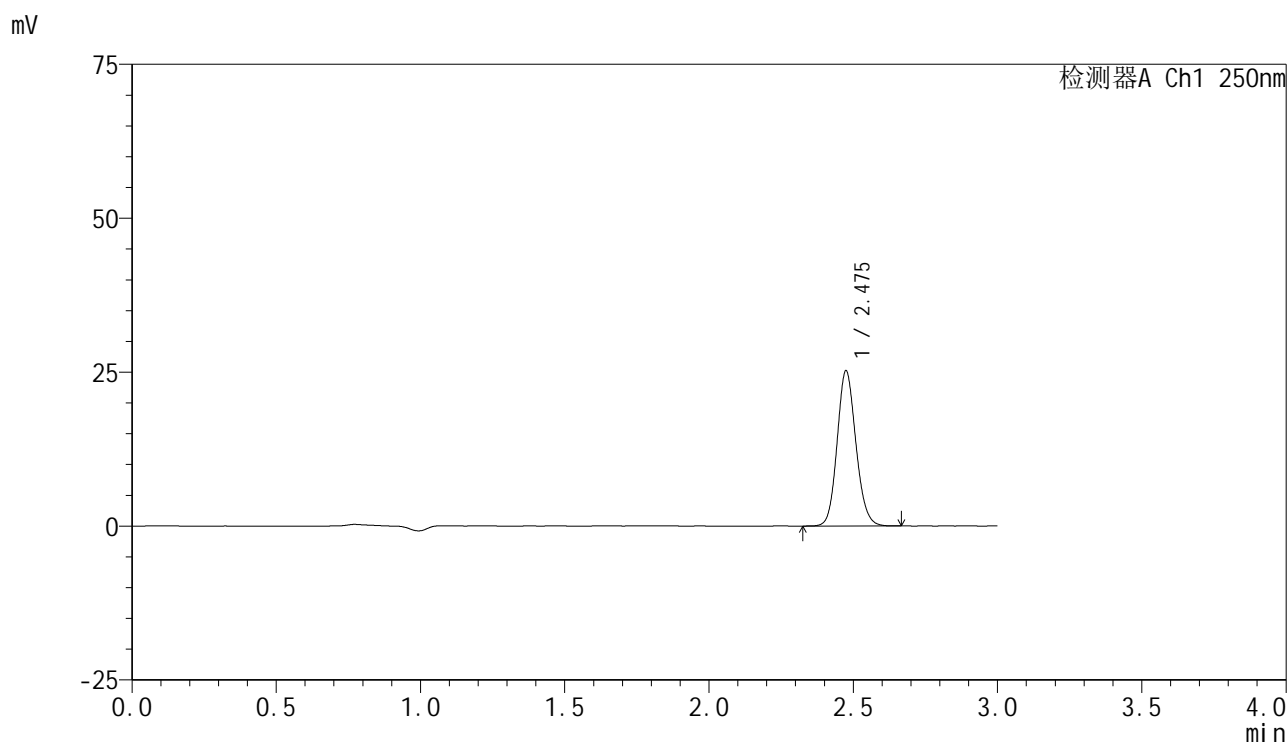
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	95935	100.000	20953	6957	1.131	--
总计		95935	100.000	20953			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1123-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

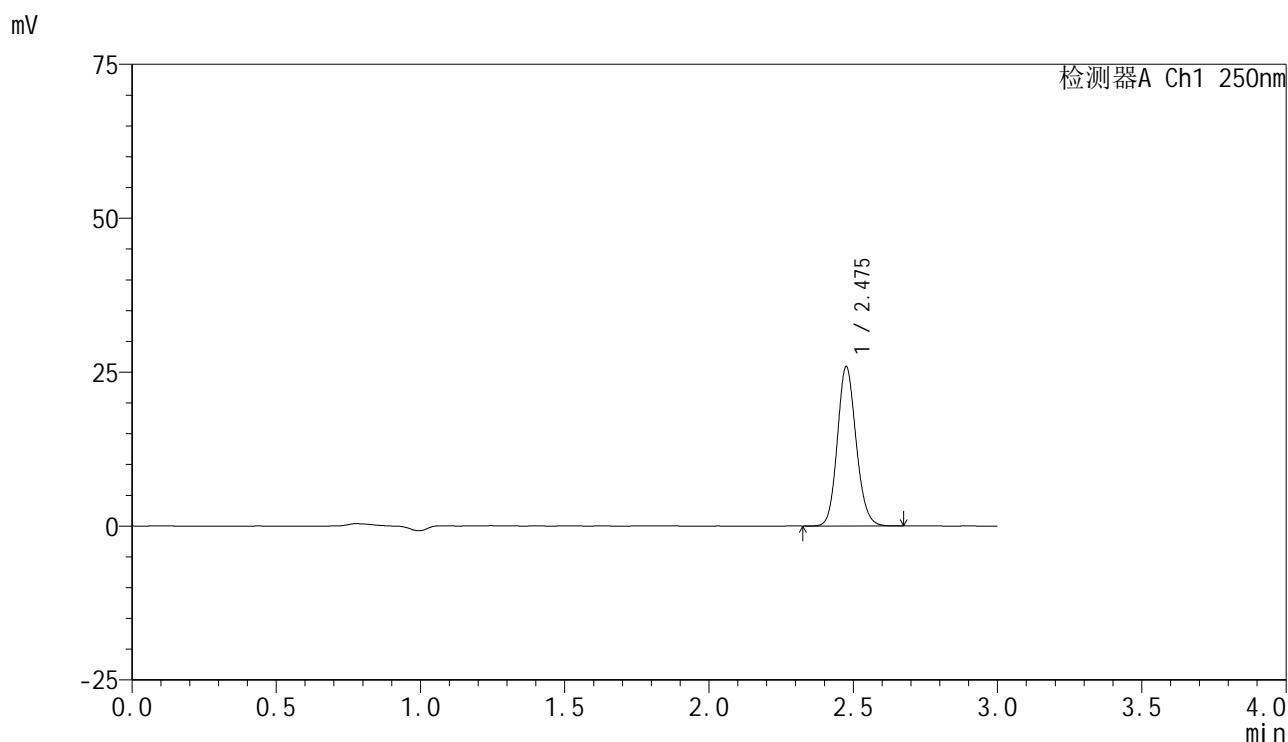
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	114372	100.000	25091	6954	1.130	--
总计		114372	100.000	25091			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1124-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

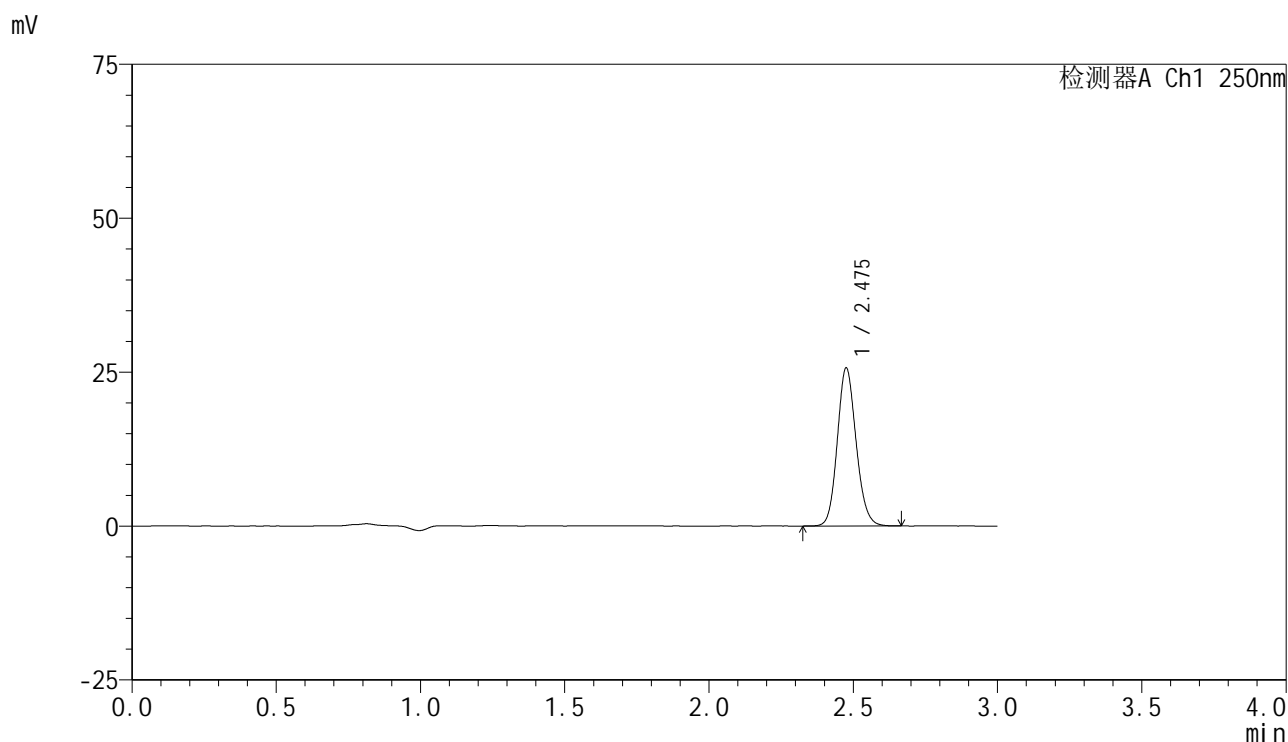
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	117379	100.000	25684	6970	1.133	--
总计		117379	100.000	25684			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1125-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

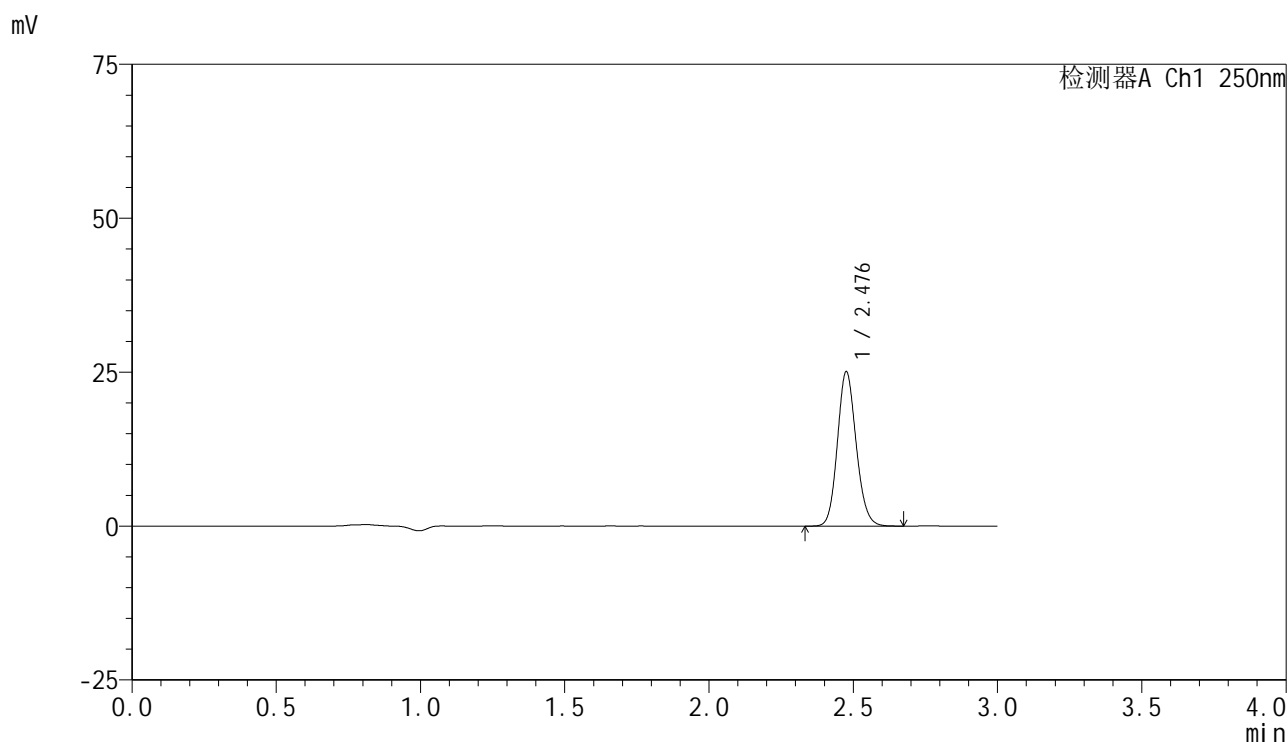
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	116388	100.000	25469	6958	1.130	--
总计		116388	100.000	25469			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1126-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

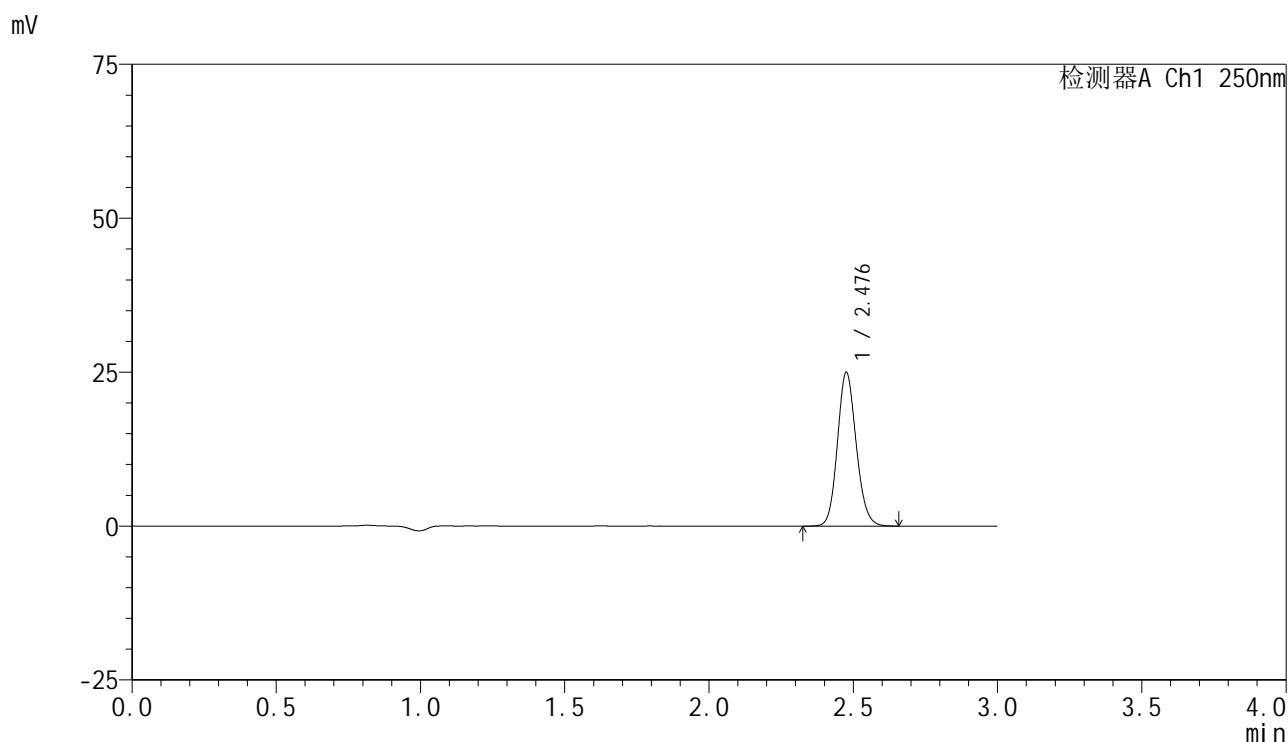
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	113680	100.000	24869	6971	1.132	--
总计		113680	100.000	24869			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1127-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:53 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	2.476	113336	100.000	24735	6951	1.130	--
总计		113336	100.000	24735			

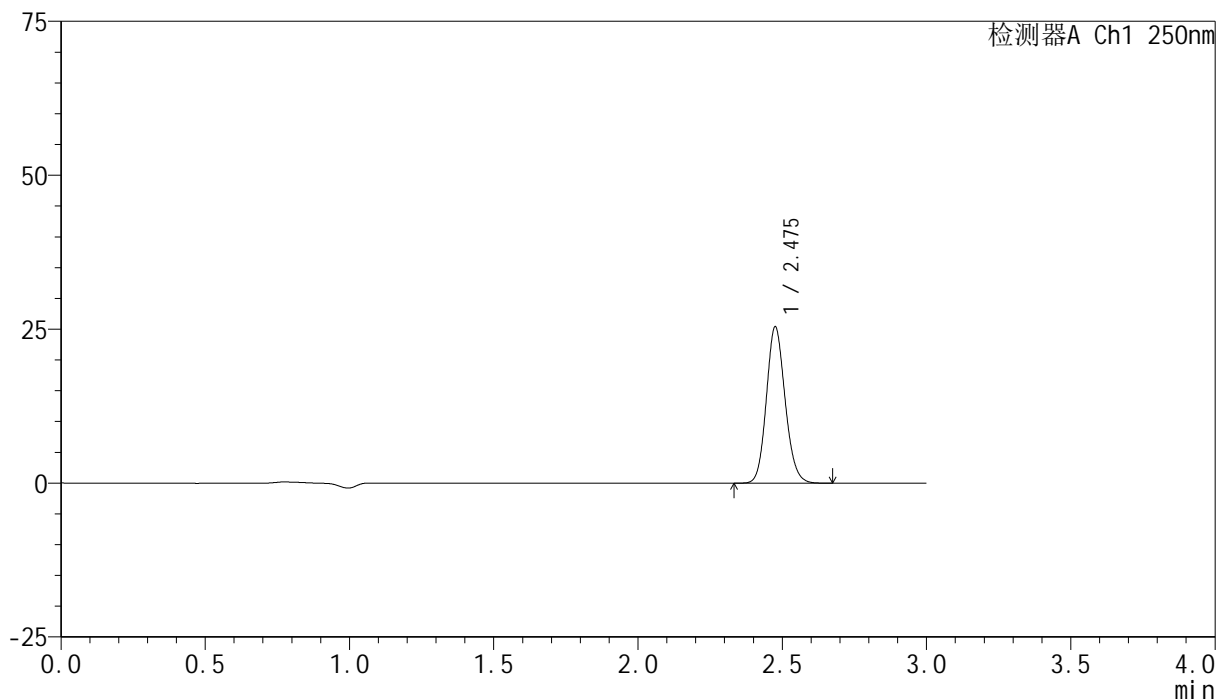
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1128-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:25:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

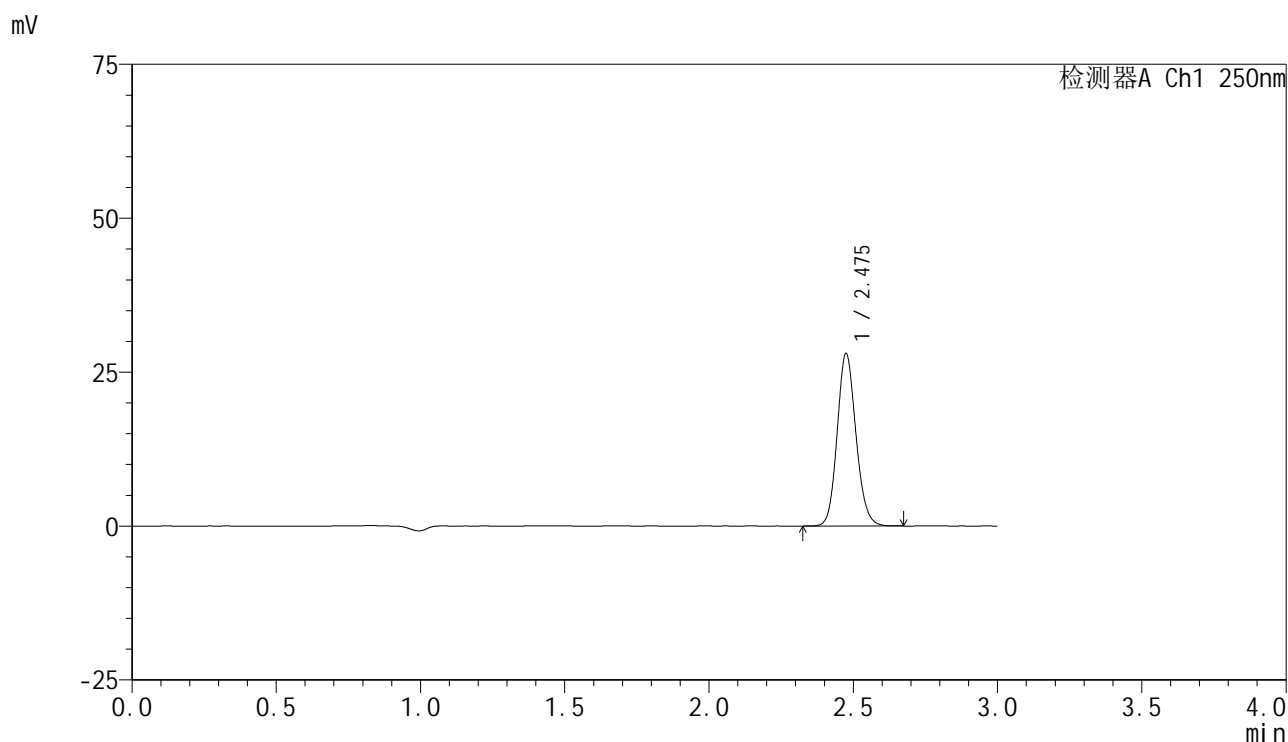
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	115242	100.000	25202	6957	1.133	--
总计		115242	100.000	25202			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1129-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:32:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

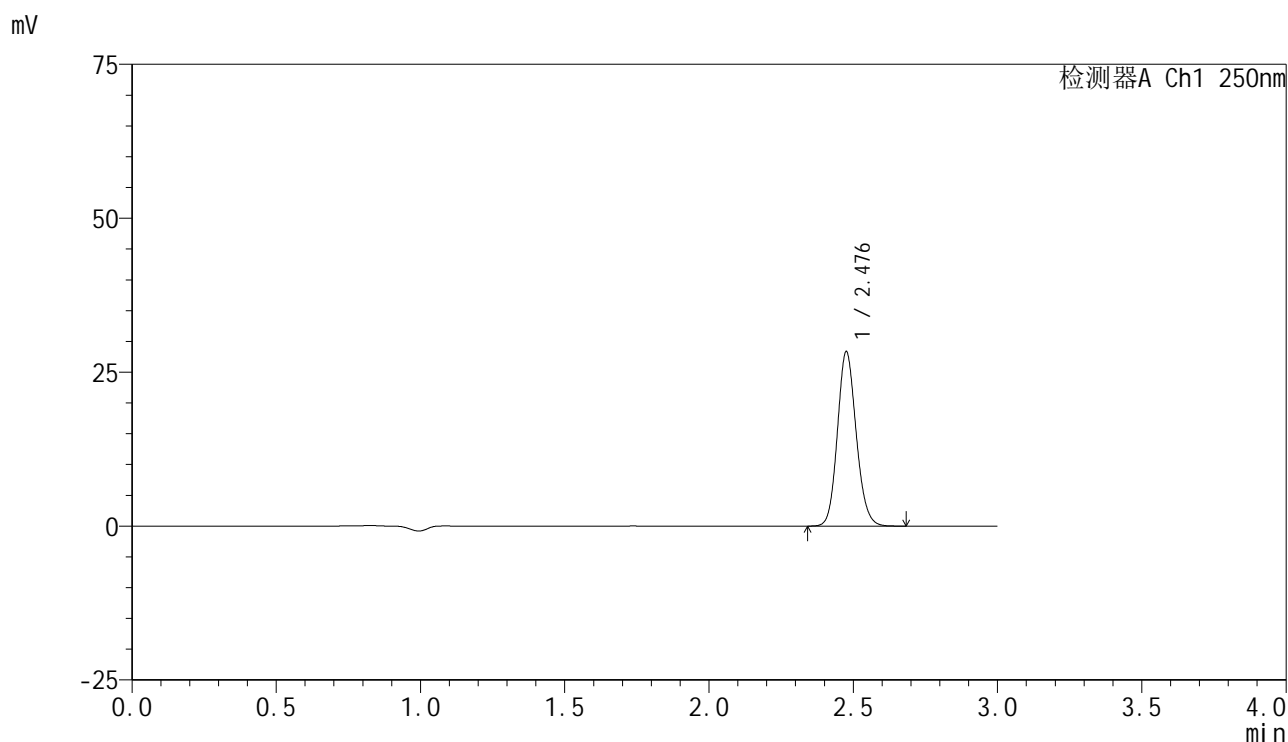
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	127162	100.000	27869	6951	1.133	--
总计		127162	100.000	27869			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1130-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

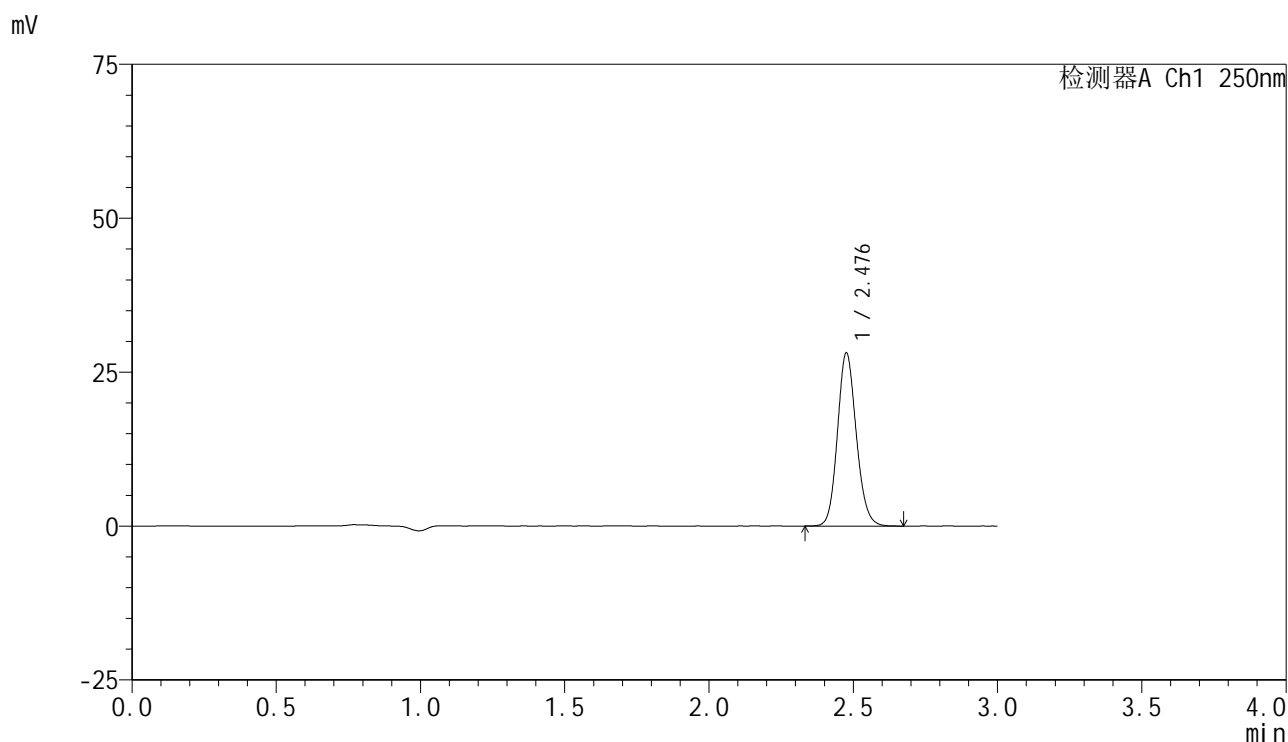
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	128601	100.000	28070	6954	1.132	--
总计		128601	100.000	28070			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1131-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

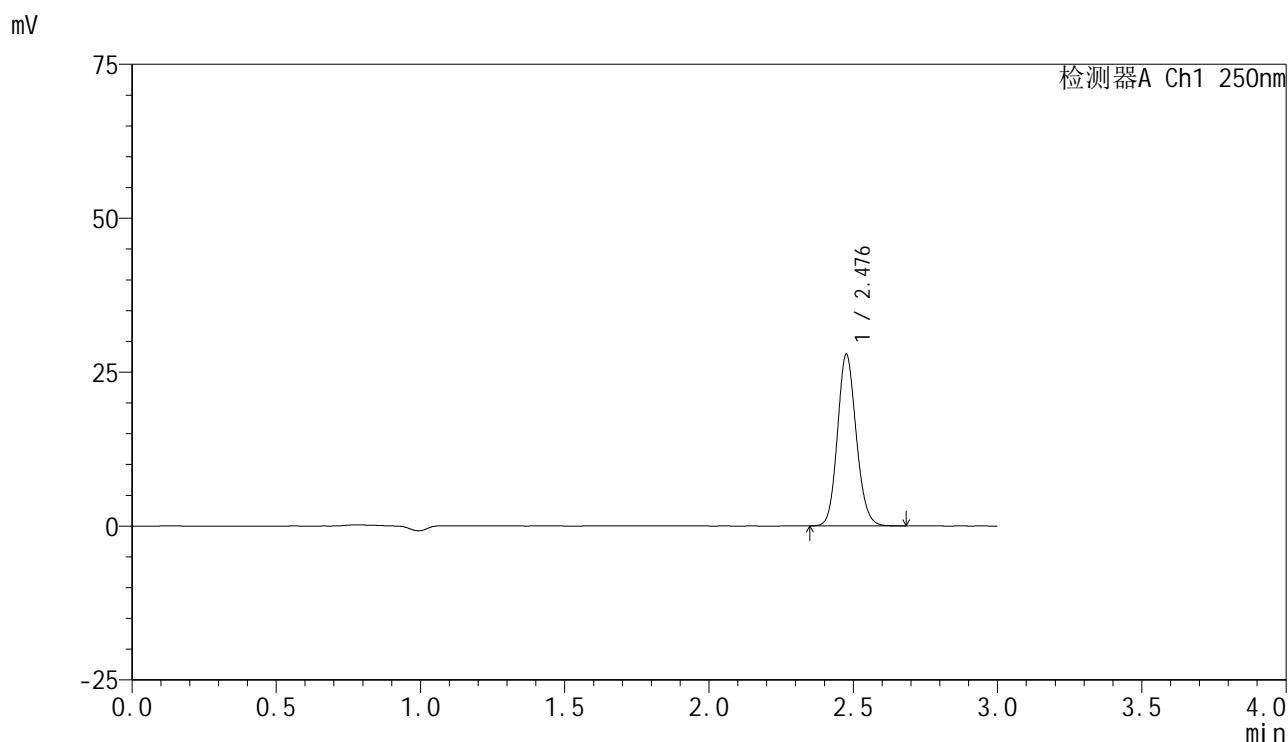
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	127676	100.000	27859	6959	1.132	--
总计		127676	100.000	27859			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1132-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

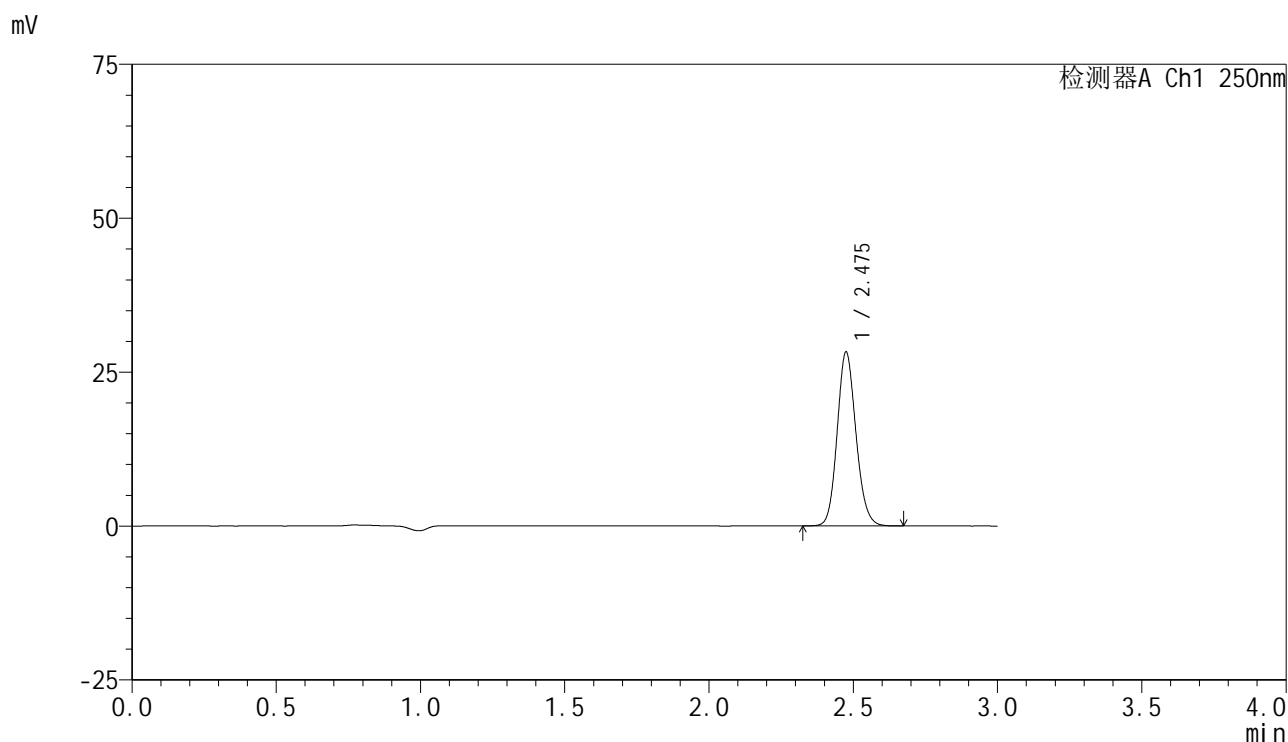
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	126347	100.000	27602	6963	1.131	--
总计		126347	100.000	27602			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1133-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

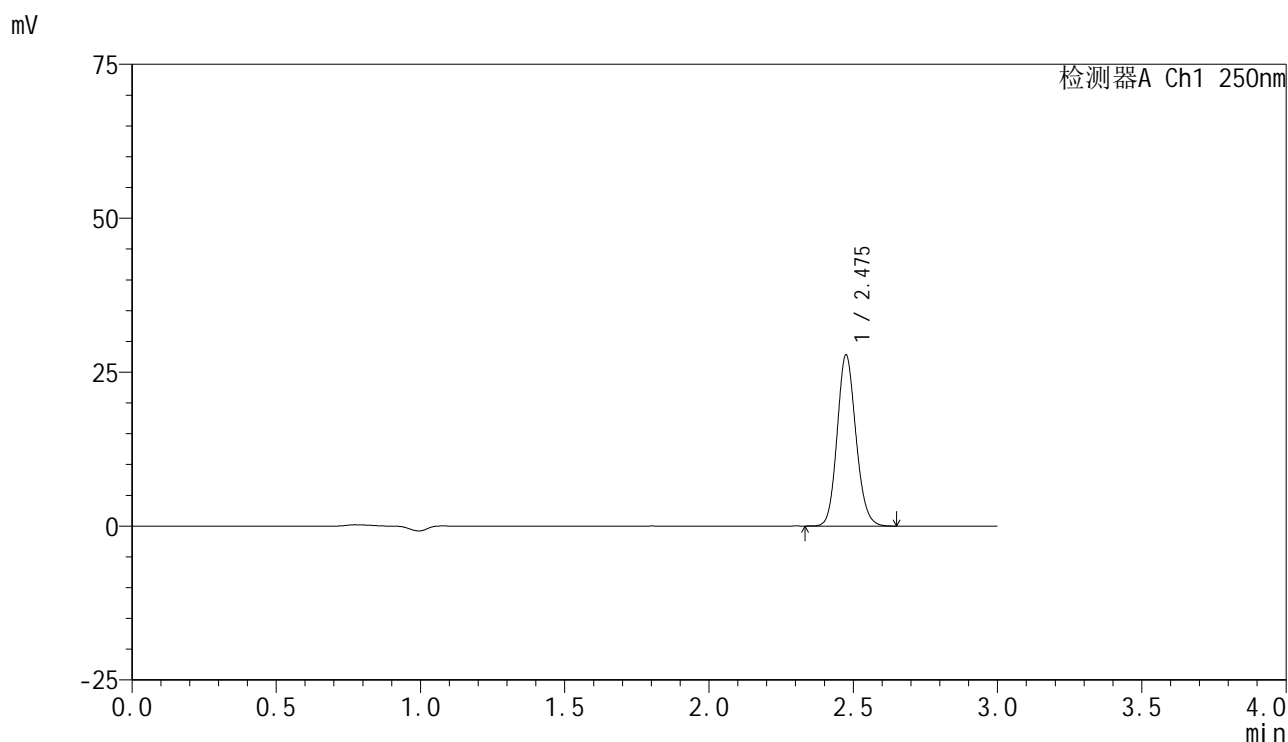
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	128175	100.000	28096	6951	1.132	--
总计		128175	100.000	28096			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1134-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

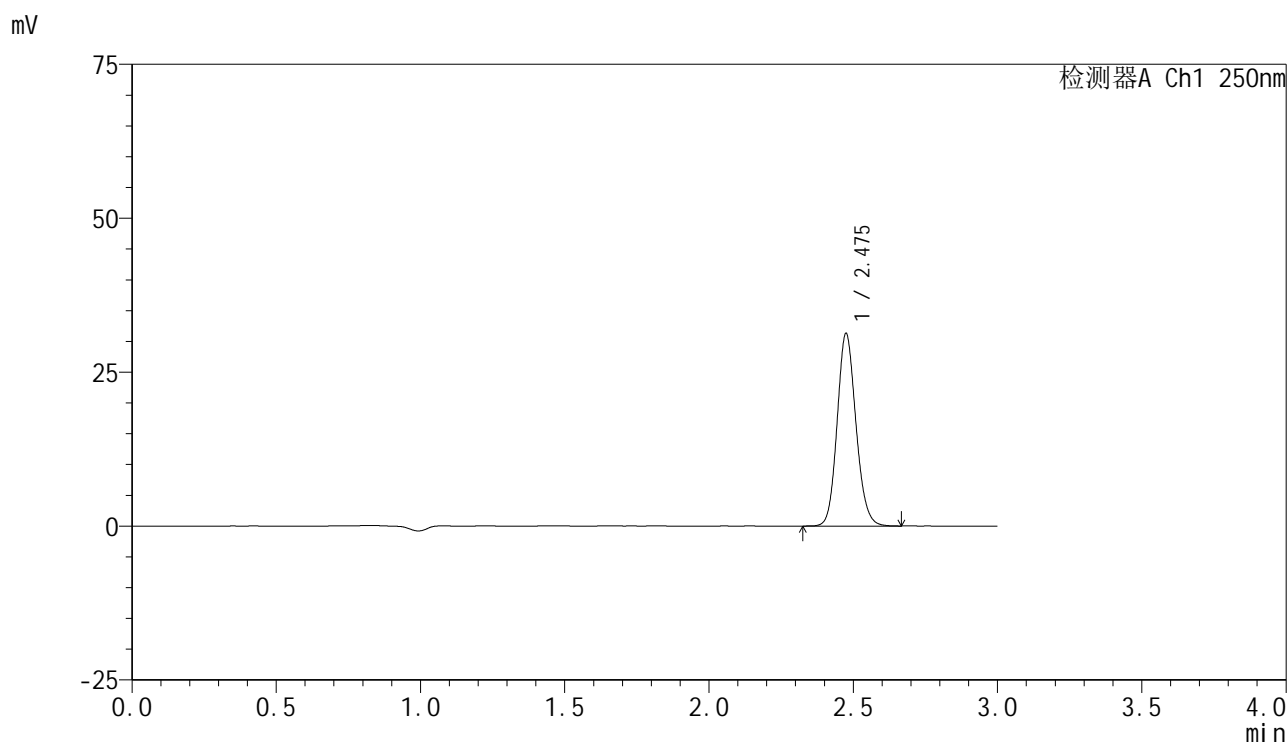
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	126017	100.000	27659	6953	1.132	--
总计		126017	100.000	27659			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1135-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

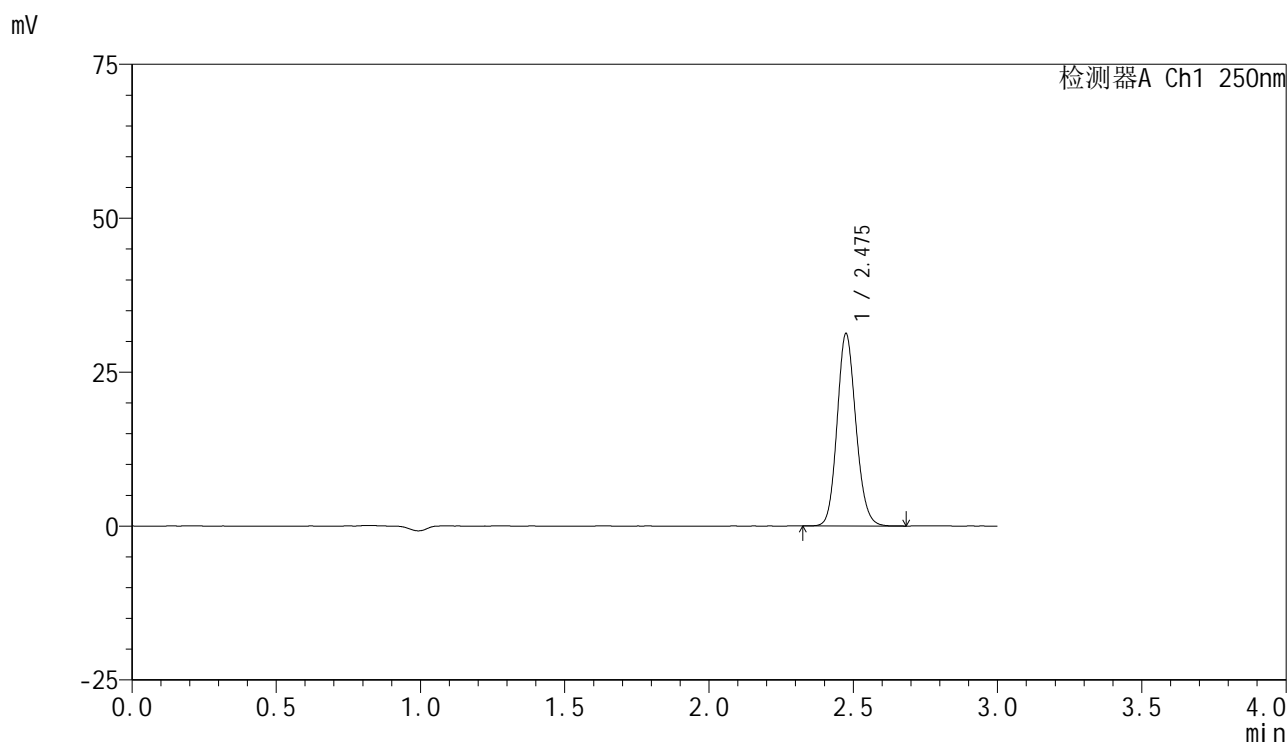
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	141977	100.000	31108	6953	1.132	--
总计		141977	100.000	31108			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1136-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

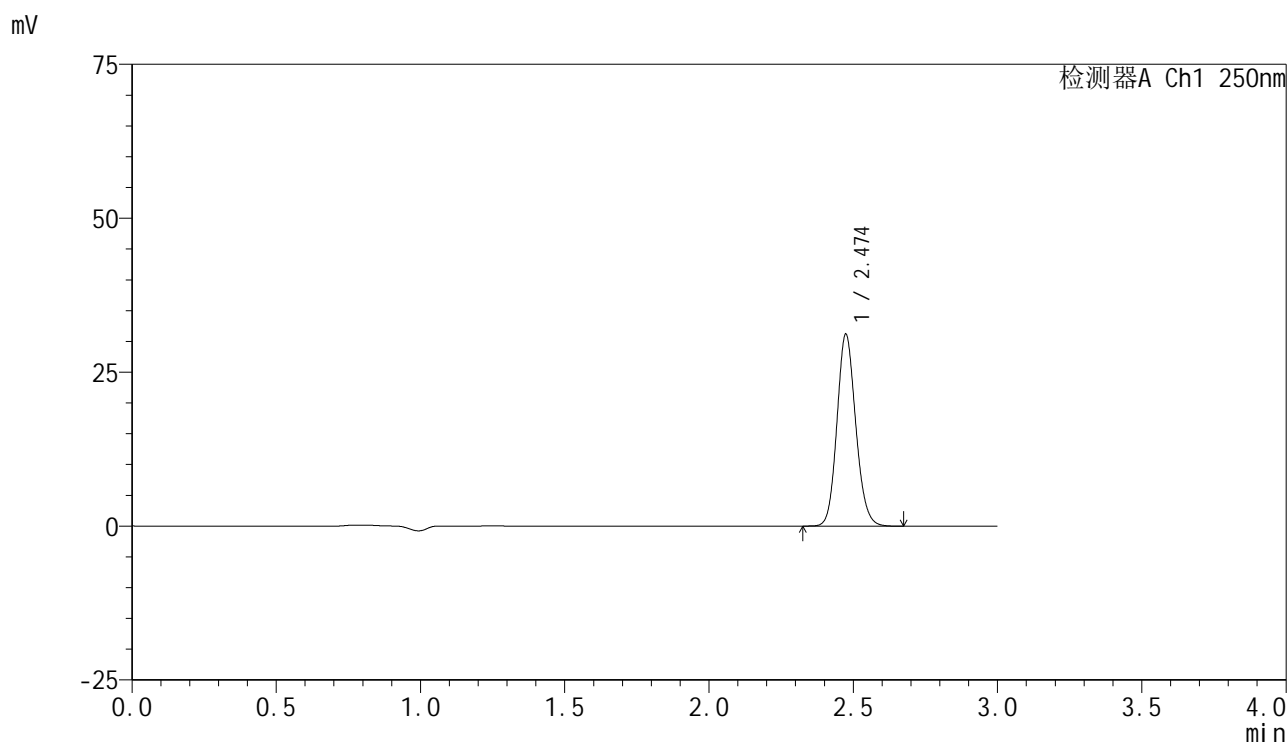
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	141721	100.000	31087	6948	1.132	--
总计		141721	100.000	31087			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1137-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

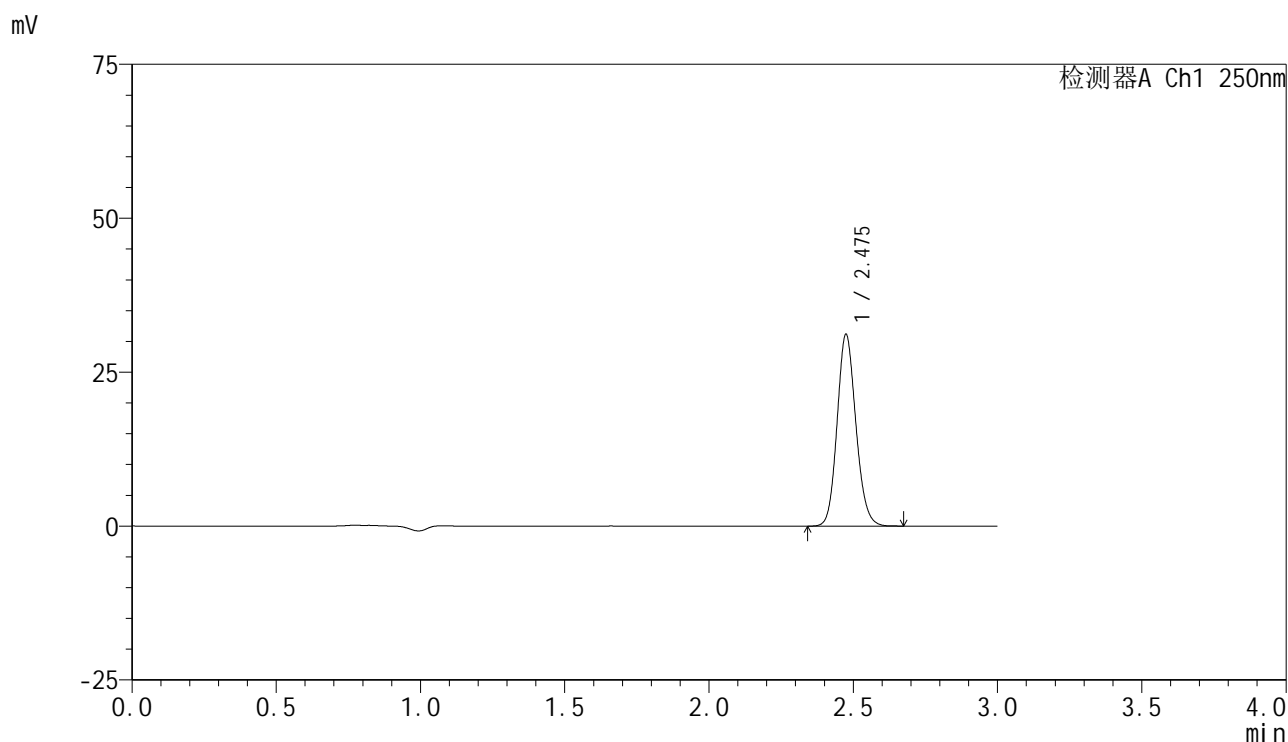
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	141375	100.000	31083	6959	1.131	--
总计		141375	100.000	31083			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1138-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 12:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

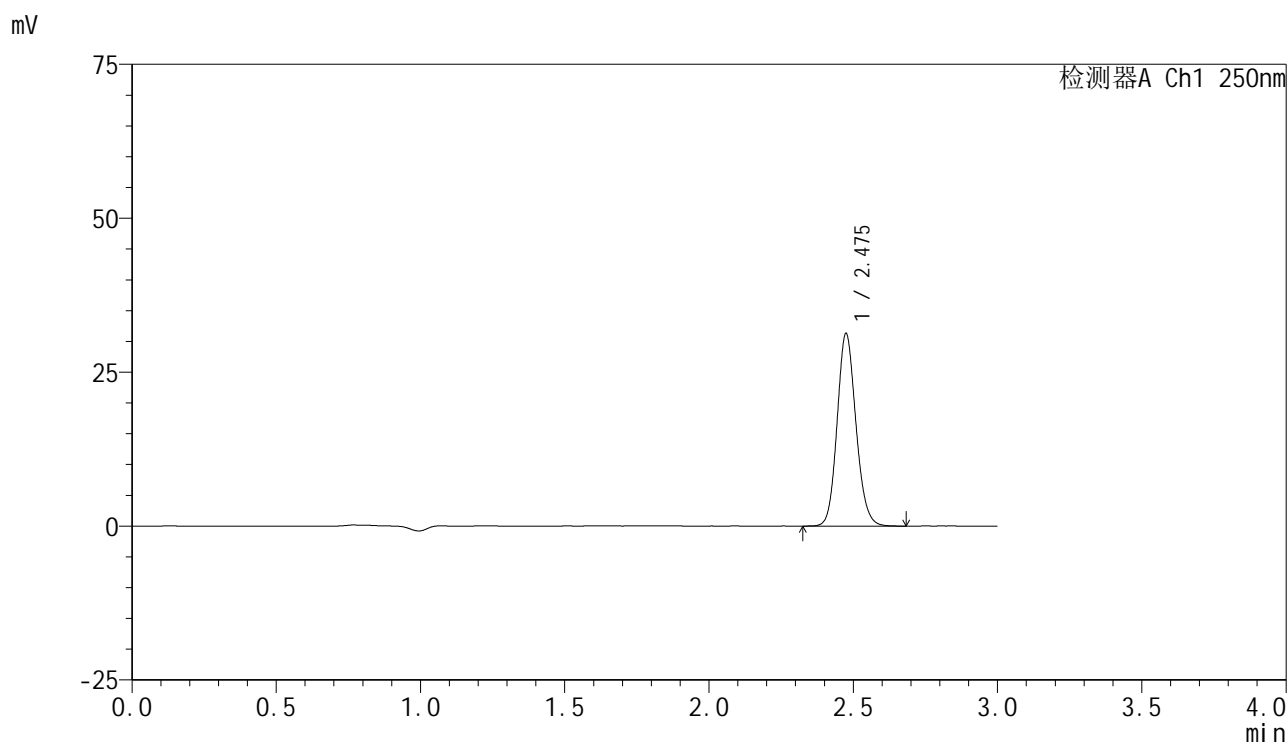
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	141151	100.000	30991	6960	1.131	--
总计		141151	100.000	30991			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1139-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:27 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	2.475	142154	100.000	31129	6947	1.131	--
总计		142154	100.000	31129			

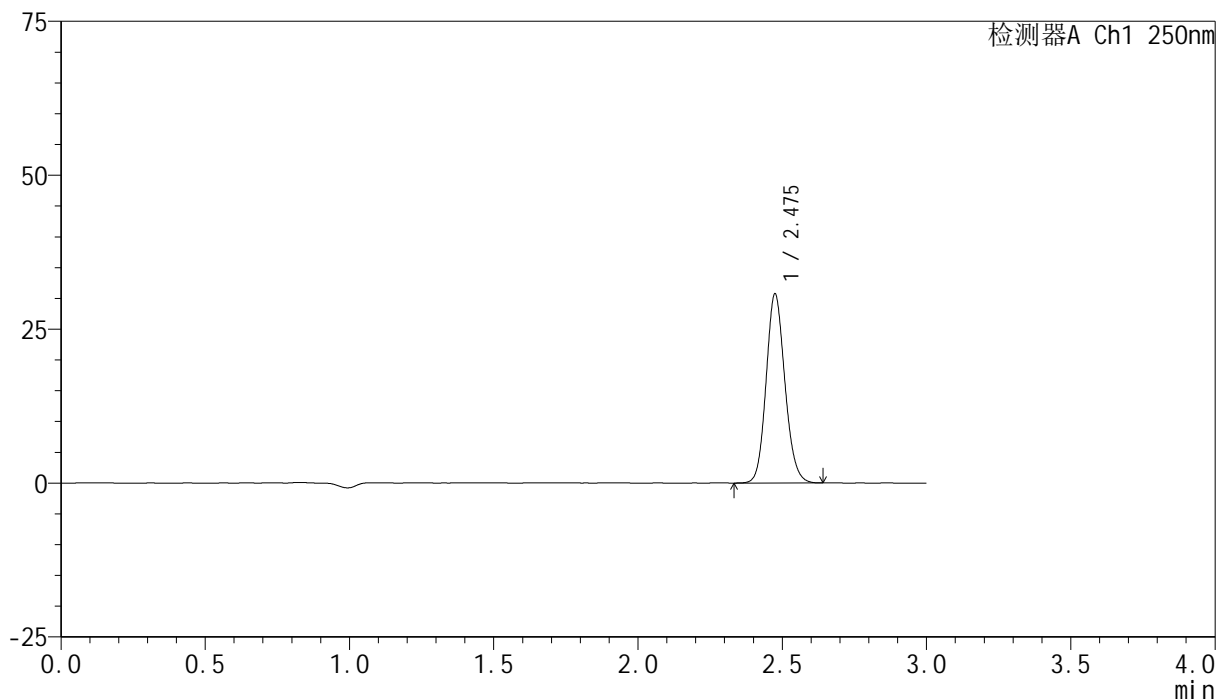
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1140-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

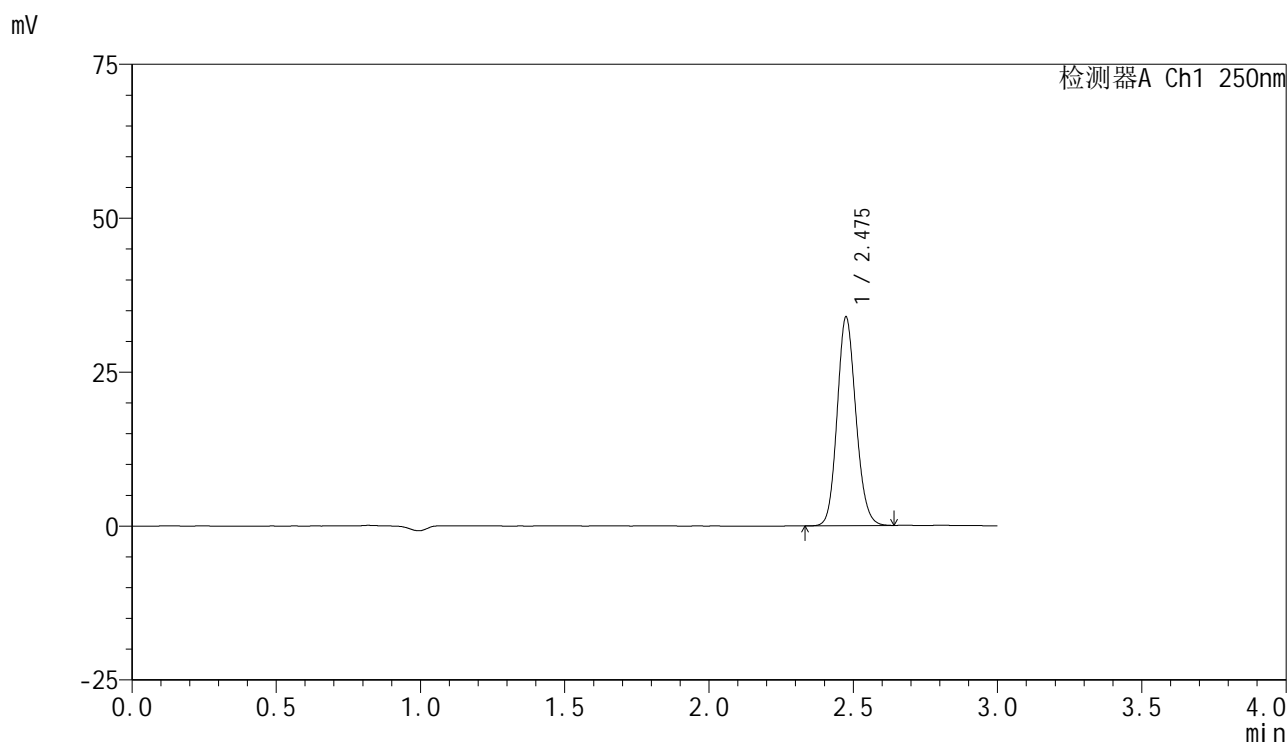
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	139322	100.000	30571	6948	1.129	--
总计		139322	100.000	30571			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1141-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

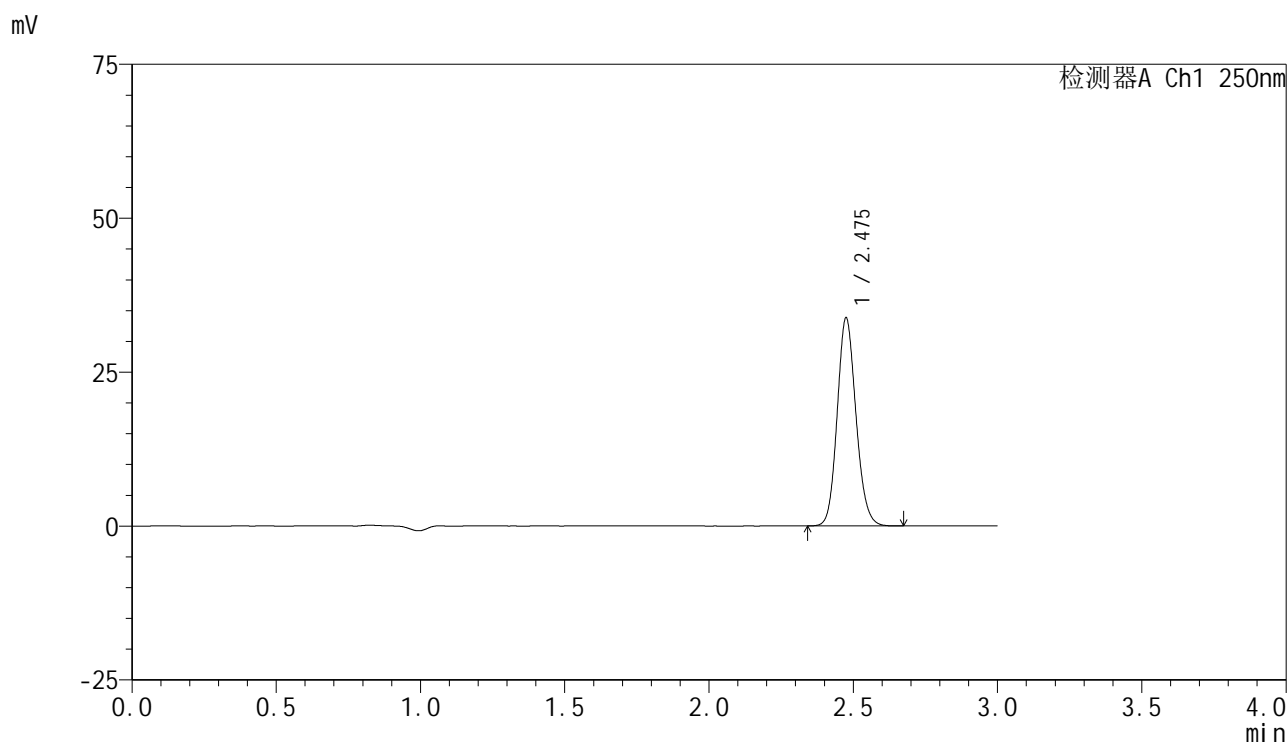
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	153298	100.000	33707	6965	1.131	--
总计		153298	100.000	33707			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1142-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

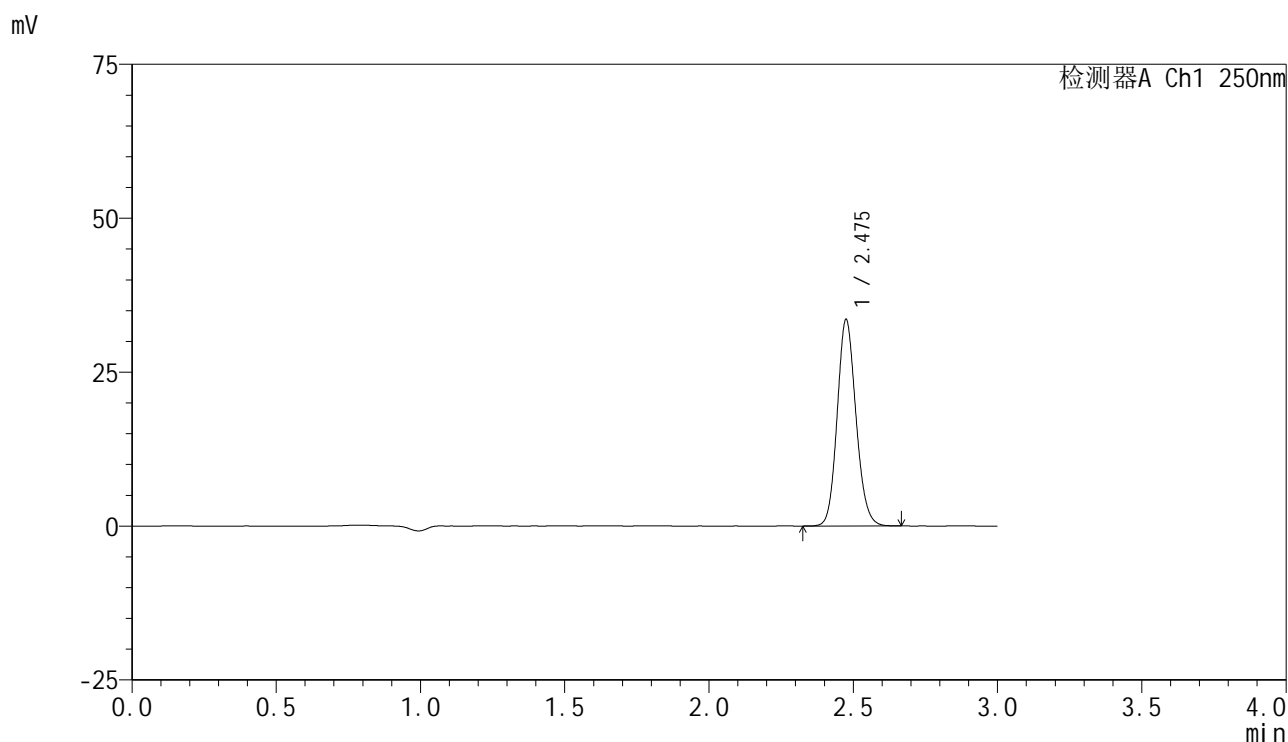
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	153256	100.000	33591	6950	1.131	--
总计		153256	100.000	33591			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1143-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

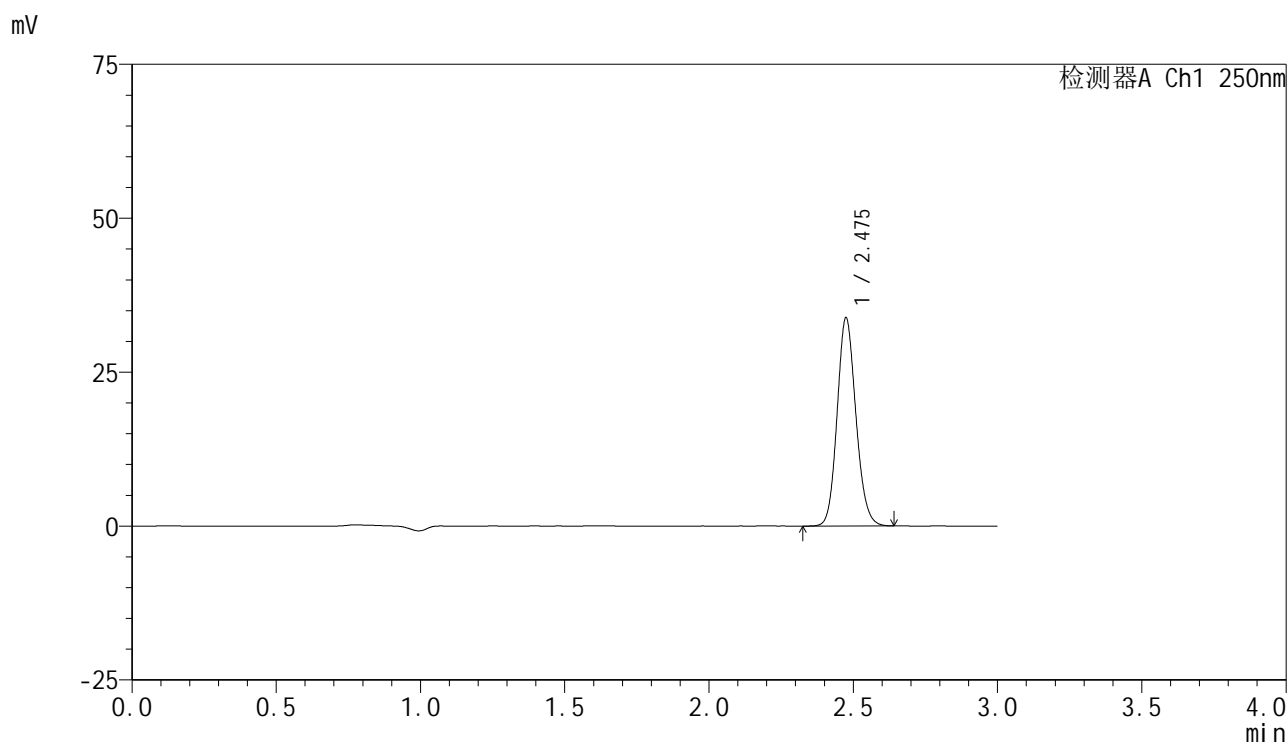
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	152110	100.000	33340	6950	1.131	--
总计		152110	100.000	33340			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1144-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

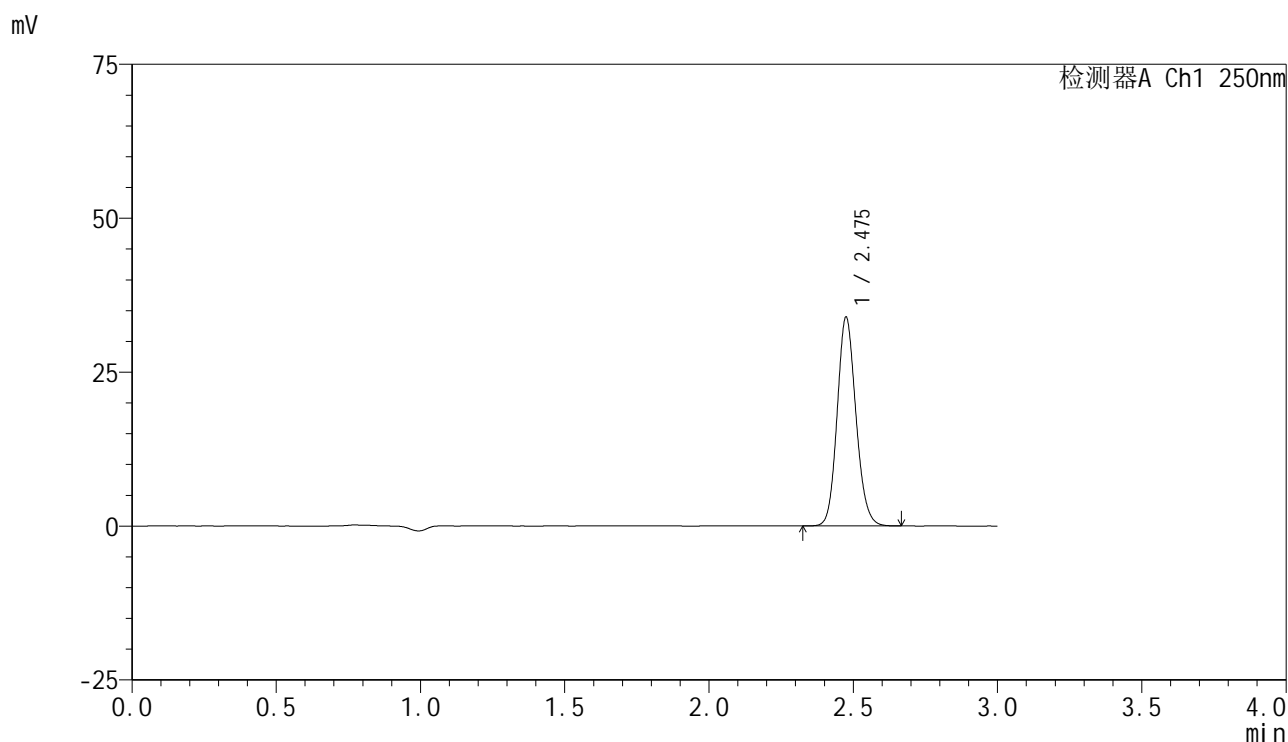
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	153201	100.000	33645	6952	1.132	--
总计		153201	100.000	33645			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1145-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

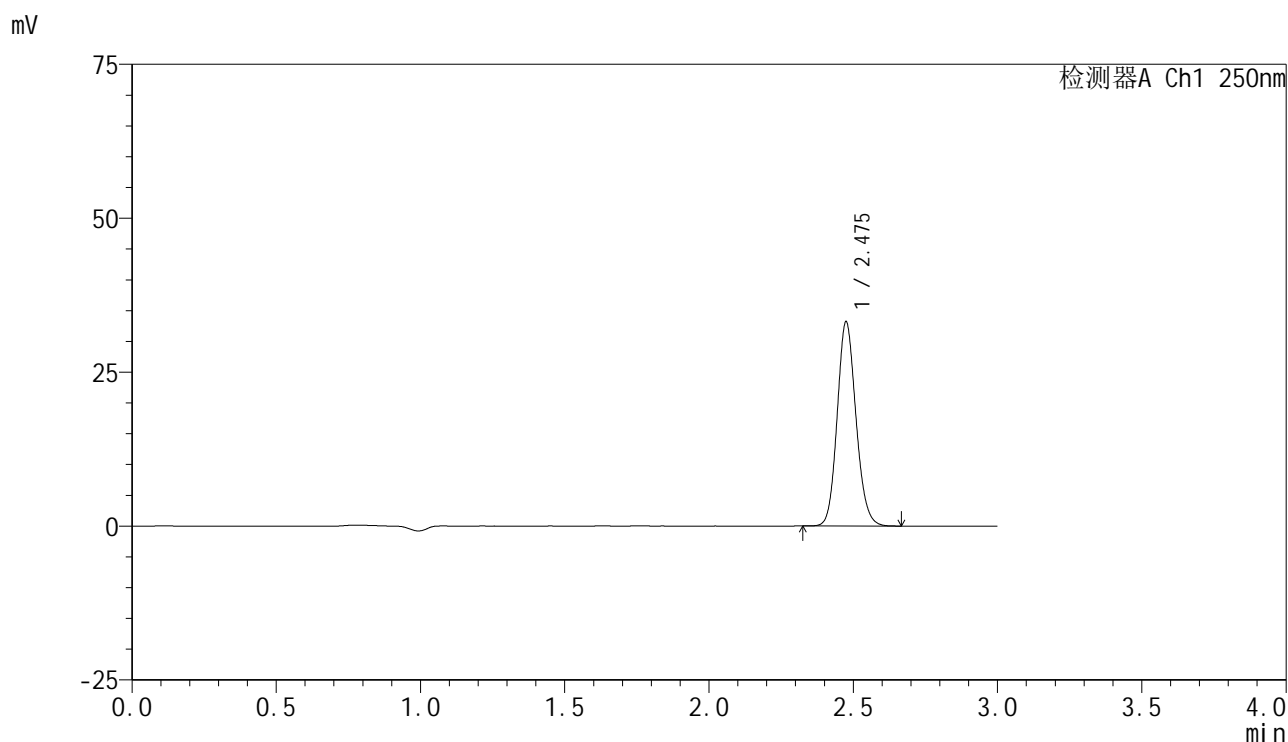
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	153759	100.000	33729	6961	1.131	--
总计		153759	100.000	33729			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1146-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

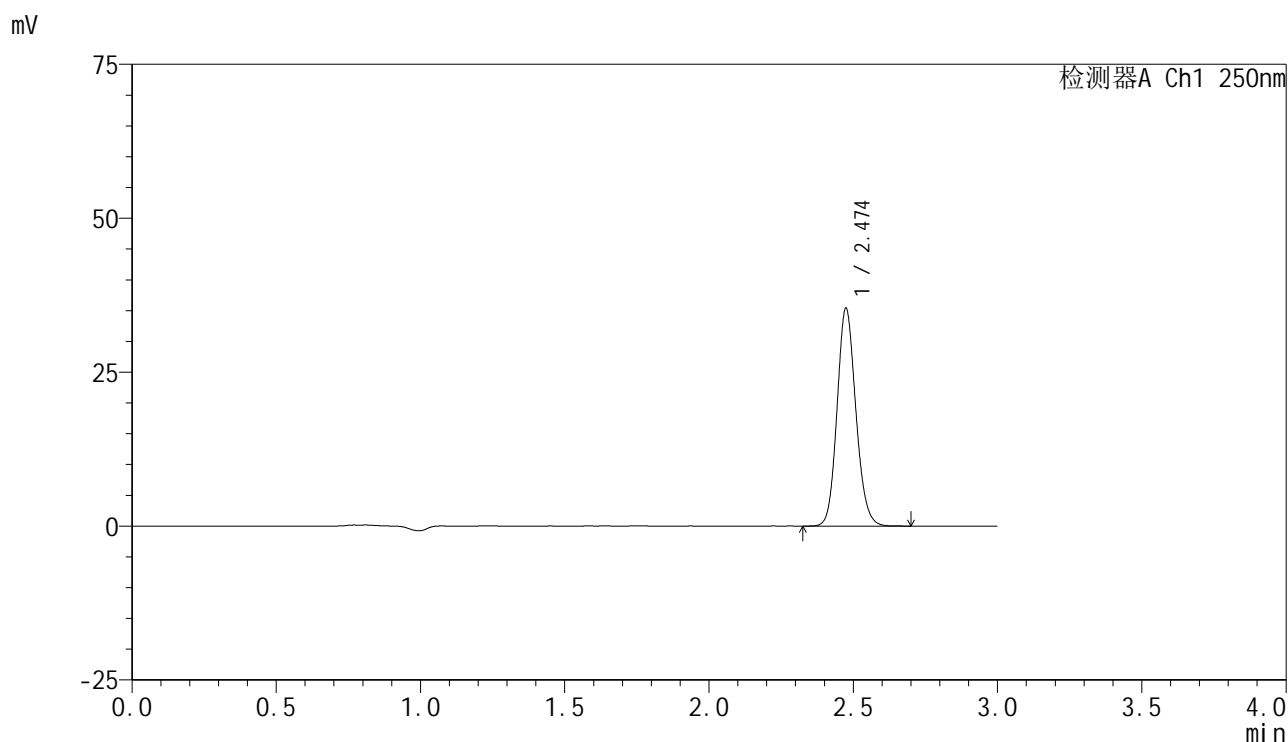
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	150400	100.000	32969	6952	1.132	--
总计		150400	100.000	32969			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1147-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:29:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

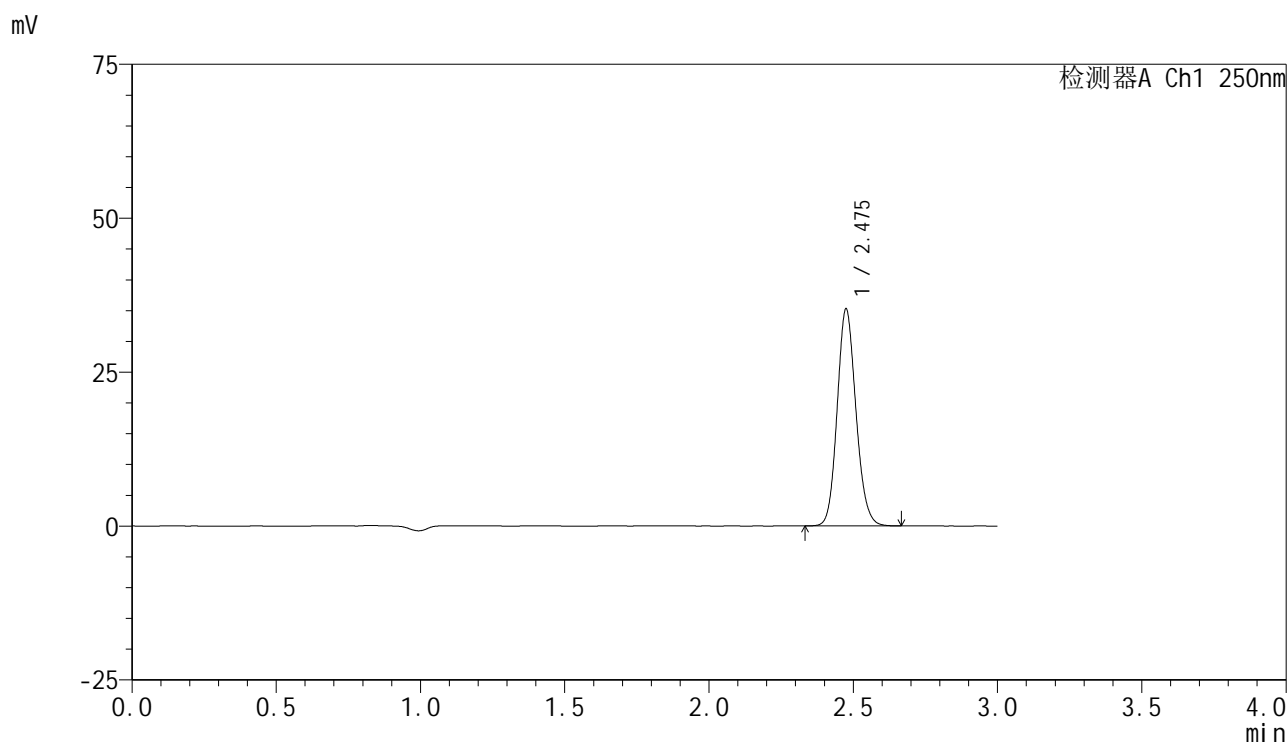
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	160451	100.000	35230	6957	1.133	--
总计		160451	100.000	35230			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1148-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

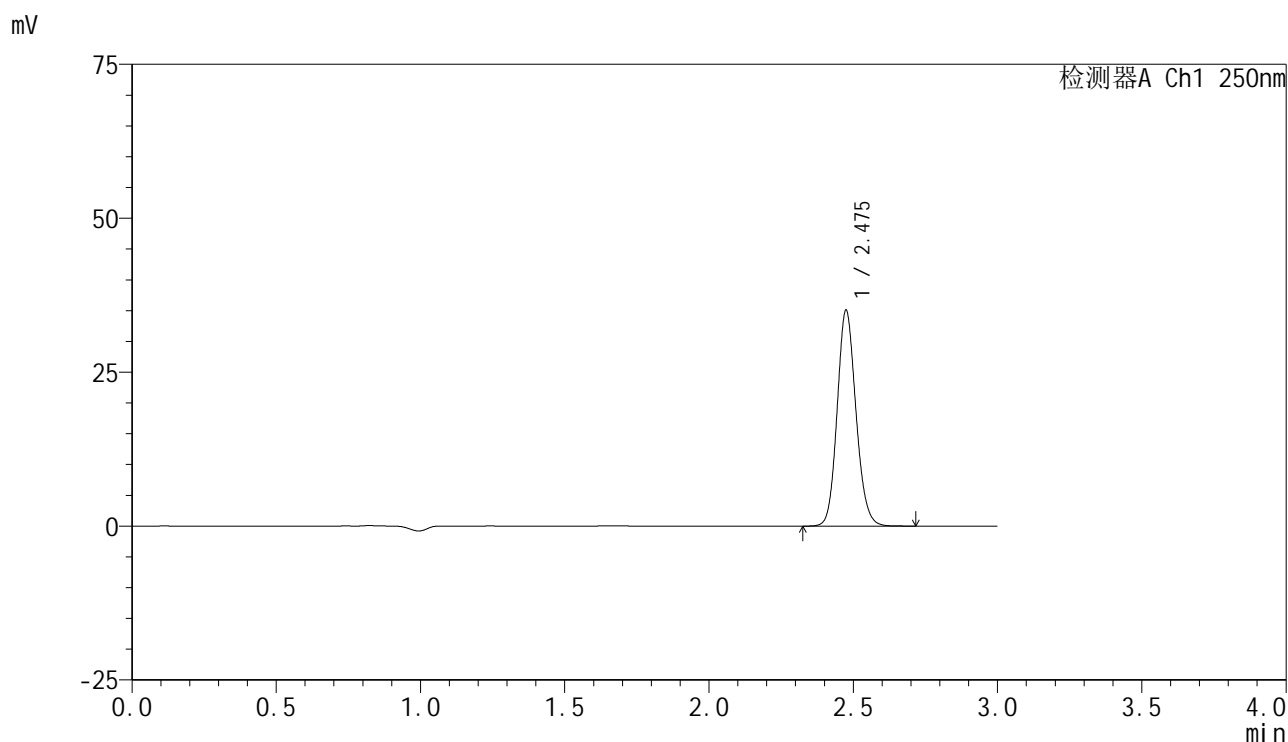
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	159722	100.000	35031	6959	1.132	--
总计		159722	100.000	35031			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1149-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

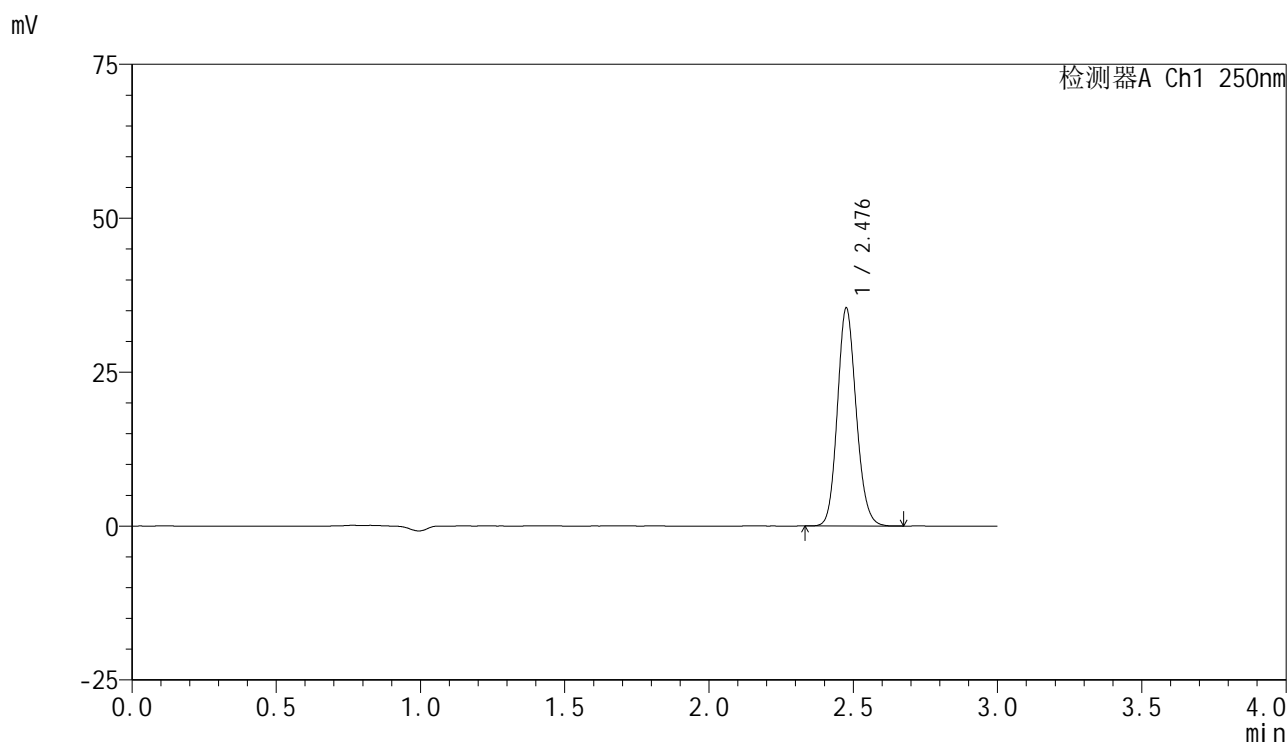
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	159113	100.000	34859	6957	1.131	--
总计		159113	100.000	34859			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1150-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

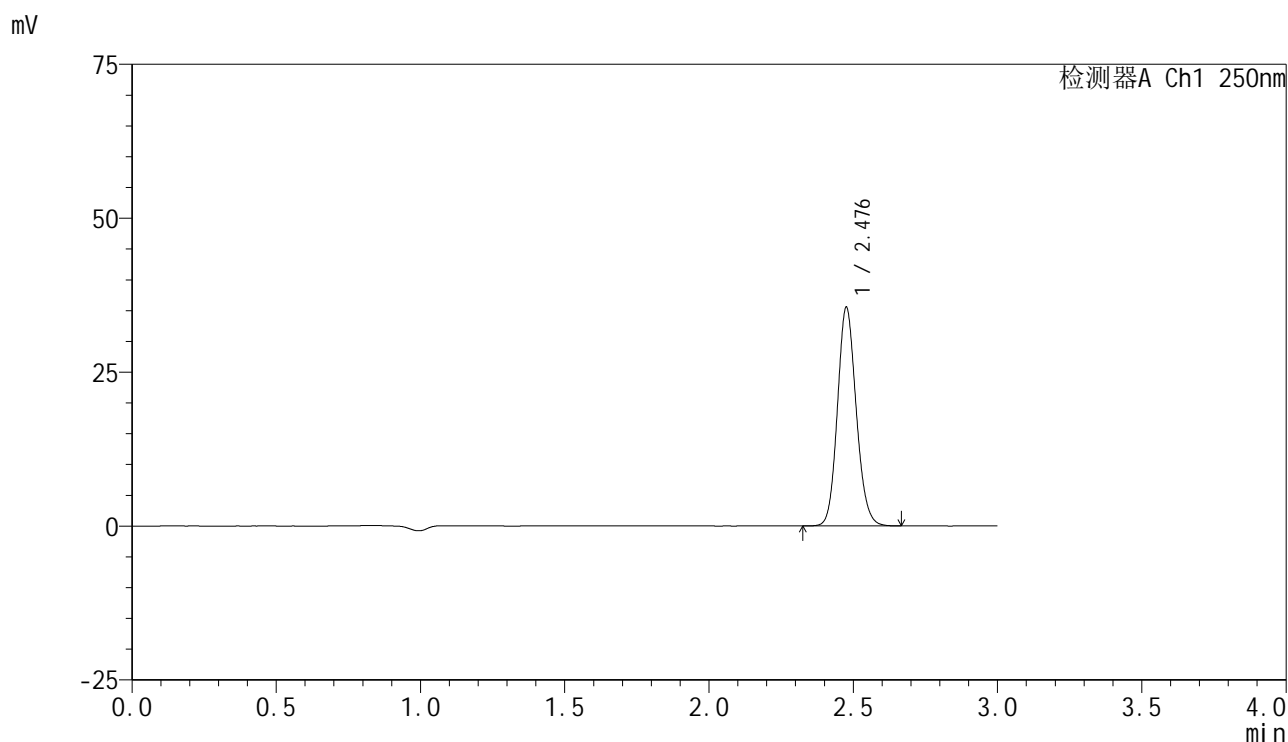
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	160551	100.000	35084	6954	1.133	--
总计		160551	100.000	35084			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1151-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

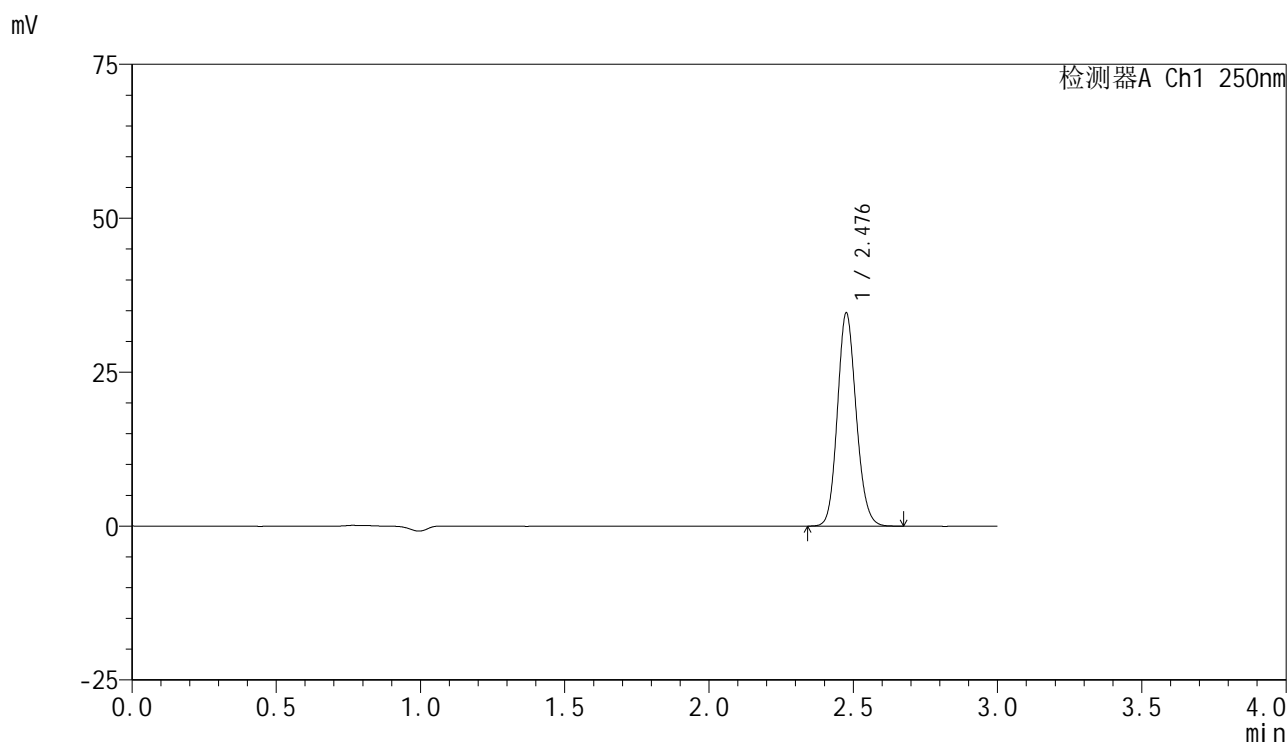
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	160859	100.000	35155	6966	1.130	--
总计		160859	100.000	35155			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75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 - 0-56/26-1152-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

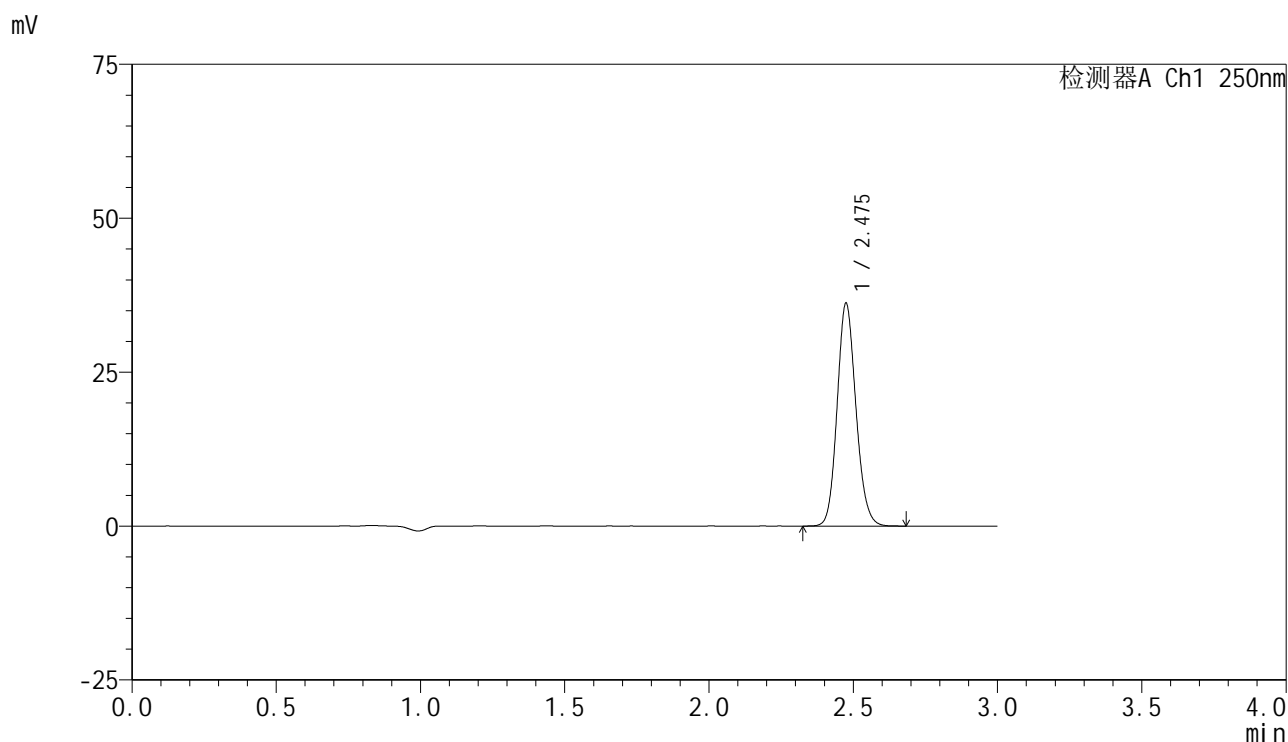
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	157025	100.000	34311	6952	1.132	--
总计		157025	100.000	34311			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1153-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:49:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

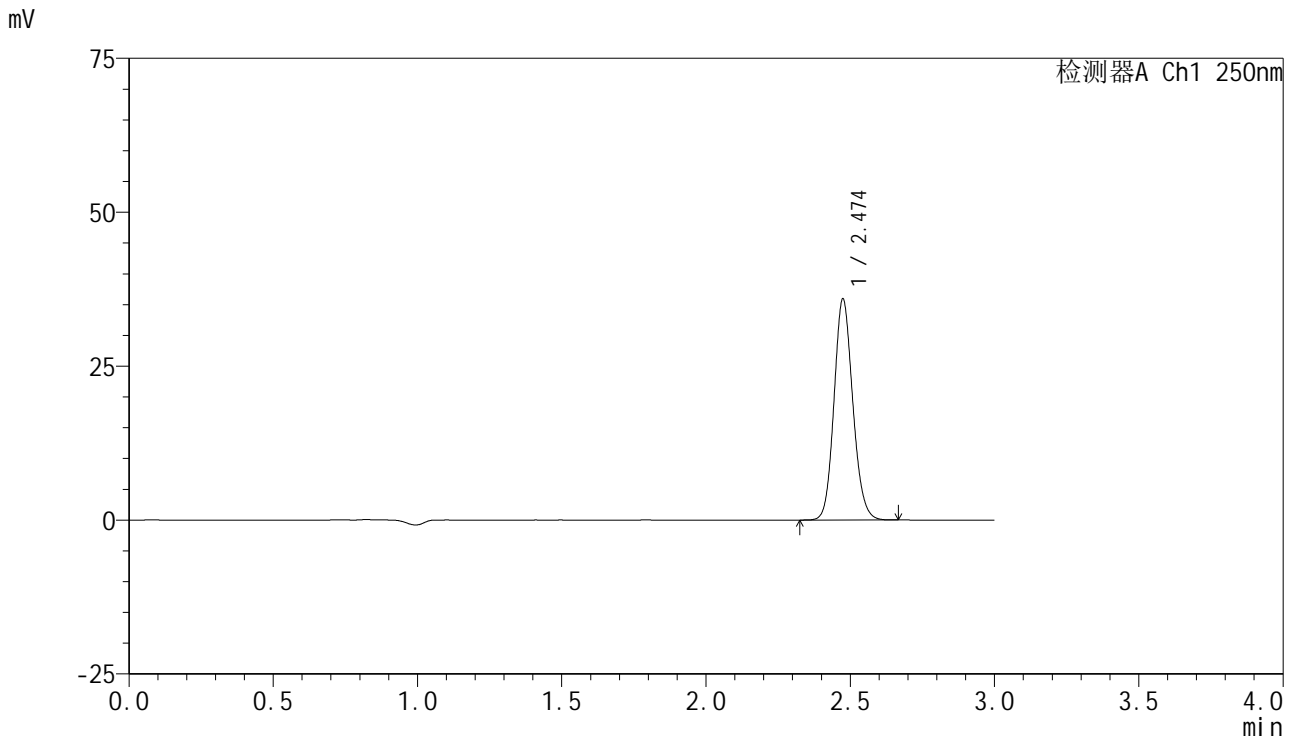
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	164177	100.000	35992	6947	1.133	--
总计		164177	100.000	35992			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1154-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

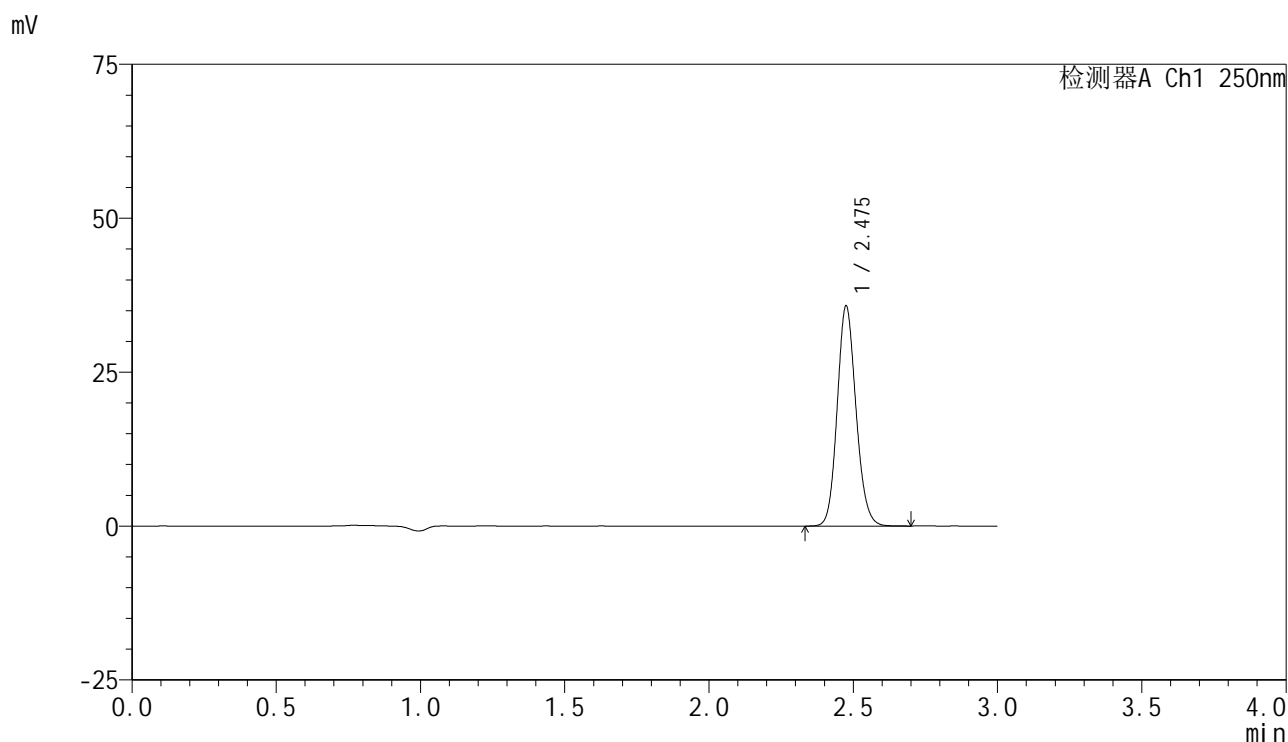
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	162776	100.000	35776	6950	1.131	--
总计		162776	100.000	35776			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1155-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:34:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

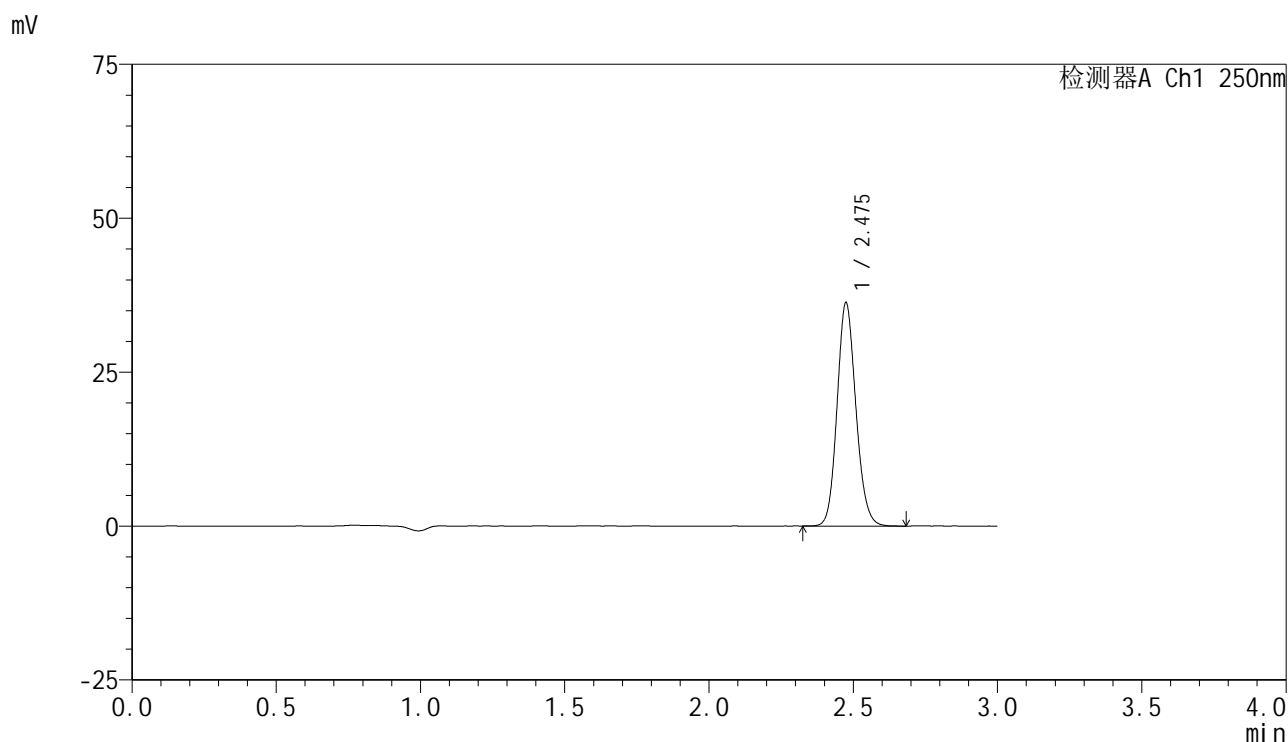
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	162177	100.000	35538	6956	1.132	--
总计		162177	100.000	35538			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1156-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:00:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

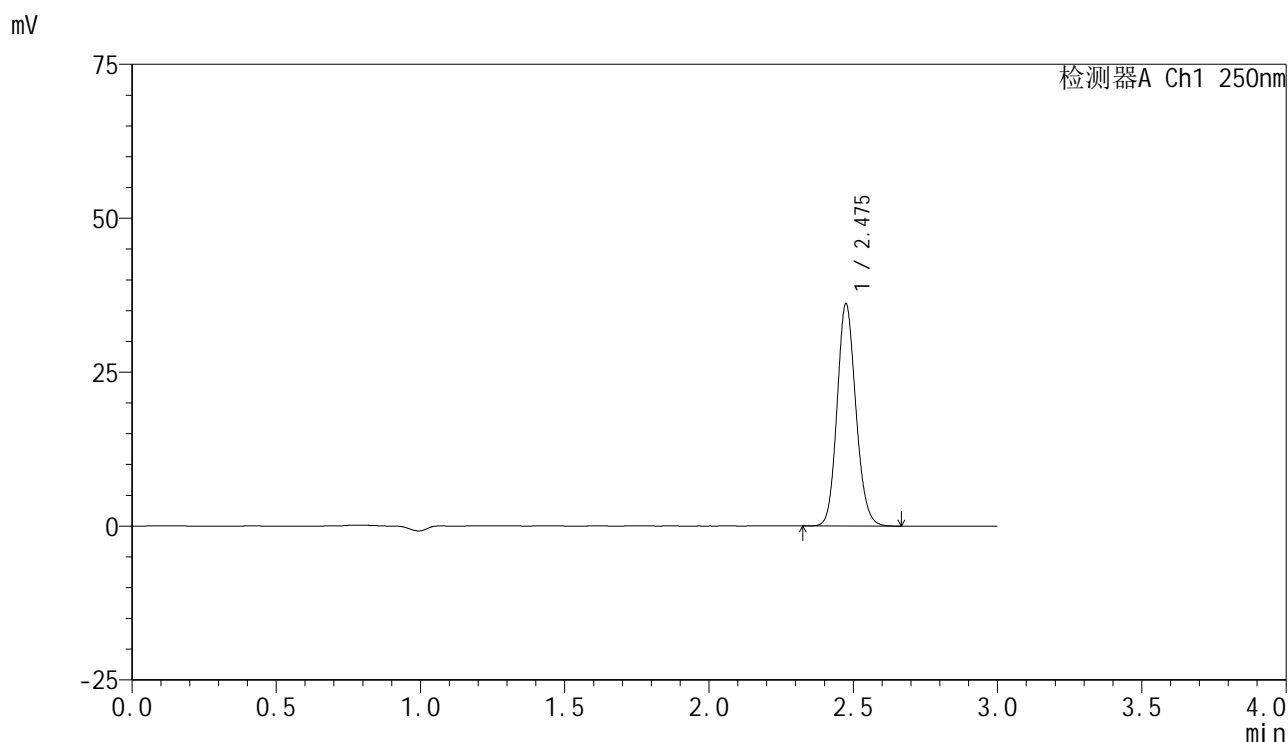
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	164585	100.000	36110	6946	1.132	--
总计		164585	100.000	36110			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1157-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

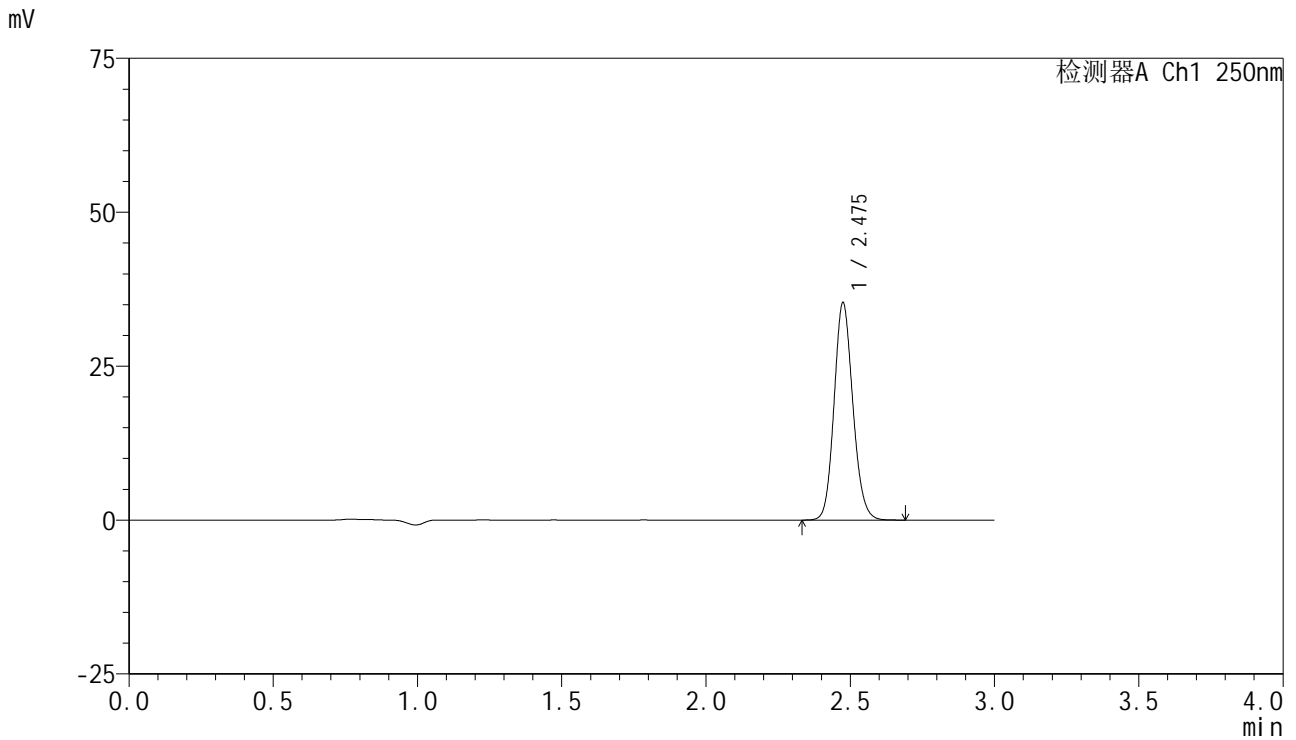
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	163687	100.000	35959	6967	1.133	--
总计		163687	100.000	35959			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1158-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

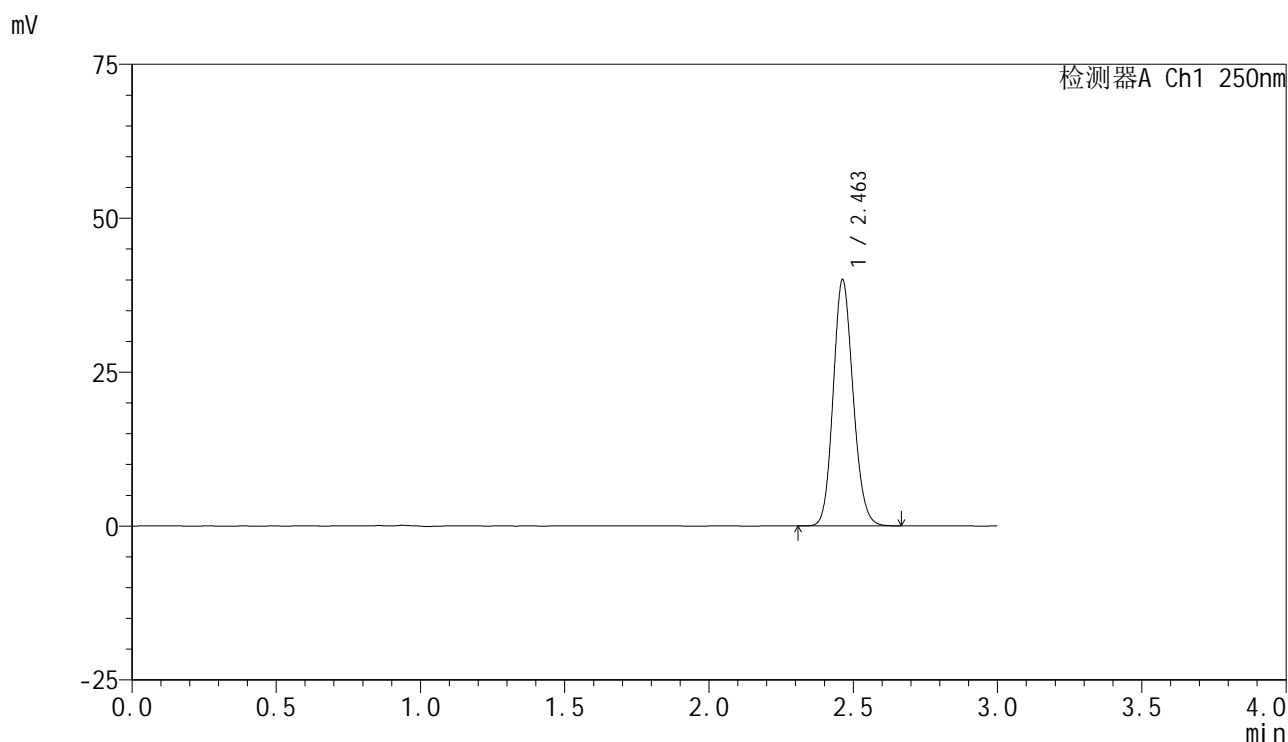
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	160240	100.000	35152	6950	1.131	--
总计		160240	100.000	35152			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1159-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:34:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

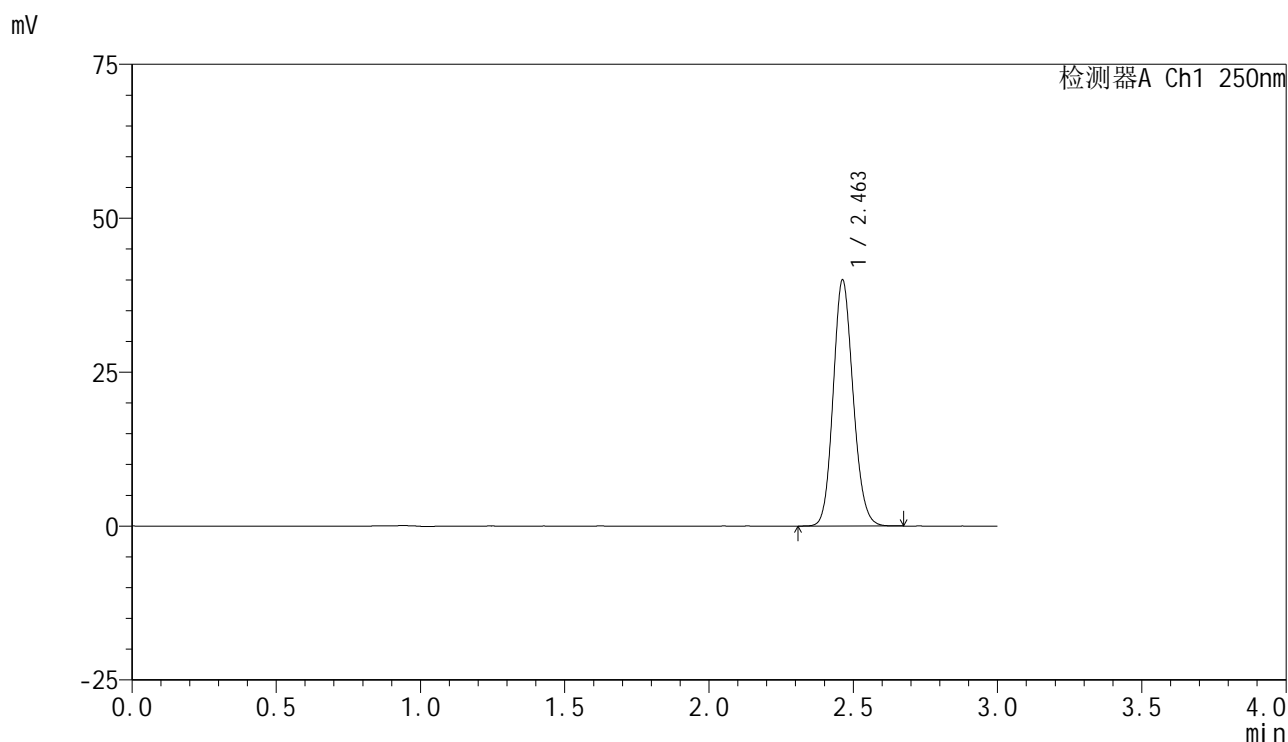
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	192293	100.000	39990	6089	1.136	--
总计		192293	100.000	39990			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-56/26-1160-2 - zzp-10mg-25031101p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 - 20250318-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:34:25 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	2.463	192197	100.000	39966	6088	1.137	--
总计		192197	100.000	39966			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2