



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

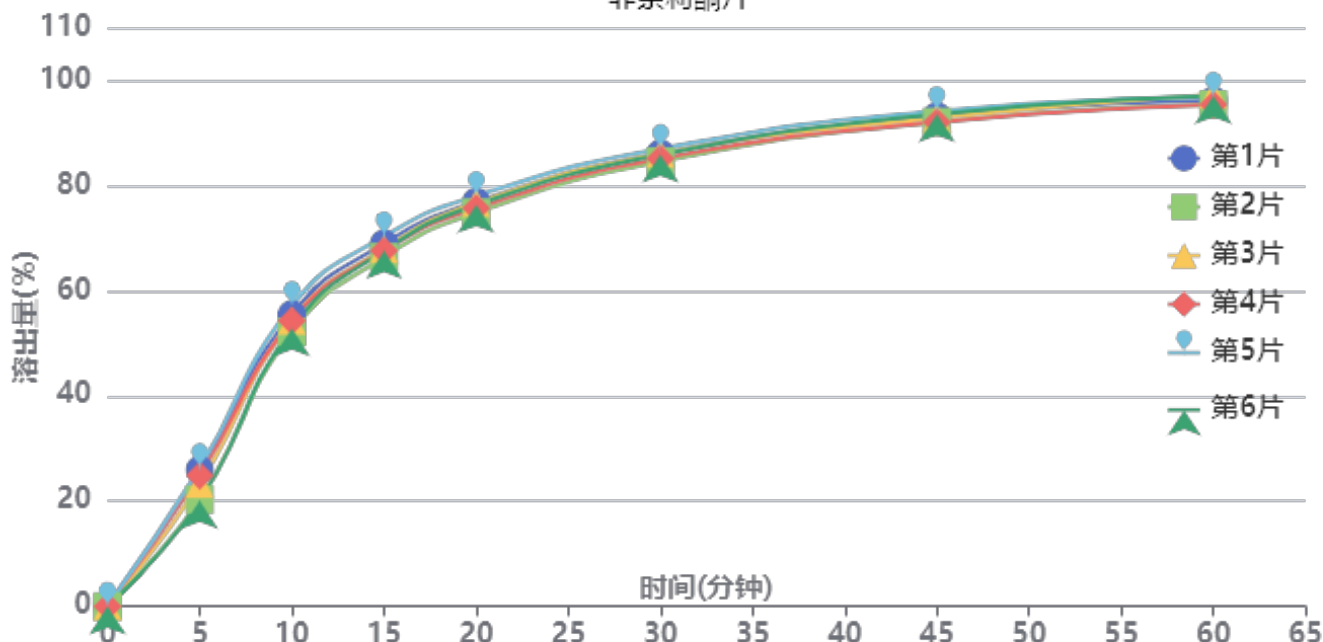
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.19	190094	190028	190046	189944	190105	190043	0.04
2	11.17	191703	191446				191574	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
16983.29	17150.76	0.70
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-BXK3152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	49262	-	49262	25.957	23.47	11.74	25.96	23.47	11.74
	2	38530	-	38530	20.302			20.30		
	3	44197	-	44197	23.288			23.29		
	4	47171	-	47171	24.856			24.86		
	5	49967	-	49967	26.329			26.33		
	6	38085	-	38085	20.068			20.07		
10min	1	105283	-	105283	55.476	54.33	3.32	55.52	54.37	3.32
	2	98905	-	98905	52.115			52.15		
	3	103016	-	103016	54.282			54.32		
	4	102965	-	102965	54.255			54.30		
	5	108328	-	108328	57.081			57.12		
	6	100178	-	100178	52.786			52.82		
15min	1	130588	-	130588	68.810	68.00	1.98	68.95	68.14	1.99
	2	125788	-	125788	66.281			66.40		
	3	128691	-	128691	67.810			67.94		
	4	128049	-	128049	67.472			67.60		
	5	133220	-	133220	70.197			70.34		
	6	128015	-	128015	67.454			67.58		
20min	1	145471	-	145471	76.652	76.16	1.42	76.90	76.40	1.43
	2	141635	-	141635	74.631			74.86		
	3	145093	-	145093	76.453			76.70		
	4	143110	-	143110	75.408			75.65		
	5	147577	-	147577	77.762			78.02		
	6	144311	-	144311	76.041			76.27		
30min	1	162625	-	162625	85.691	85.39	0.98	86.07	85.76	0.99
	2	159785	-	159785	84.194			84.55		
	3	162563	-	162563	85.658			86.03		
	4	160819	-	160819	84.739			85.11		
	5	164356	-	164356	86.603			86.99		
	6	162233	-	162233	85.484			85.84		
45min	1	175844	-	175844	92.656	92.46	0.91	93.18	92.97	0.91
	2	173795	-	173795	91.577			92.07		
	3	175201	-	175201	92.318			92.83		
	4	173672	-	173672	91.512			92.02		
	5	177679	-	177679	93.623			94.15		
	6	176638	-	176638	93.075			93.58		
60min	1	181217	-	181217	95.487	95.68	0.88	96.16	96.34	0.87
	2	179797	-	179797	94.739			95.39		
	3	183321	-	183321	96.596			97.26		
	4	179689	-	179689	94.682			95.35		
	5	182603	-	182603	96.218			96.90		
	6	182831	-	182831	96.338			97.00		
极限	1	182951	-	182951	96.401	96.74	0.69	97.24	97.56	0.69
	2	182617	-	182617	96.225			97.03		
	3	183537	-	183537	96.710			97.54		
	4	182212	-	182212	96.012			96.83		
	5	185232	-	185232	97.603			98.45		
	6	184972	-	184972	97.466			98.28		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-19

复核者:

未审阅版本

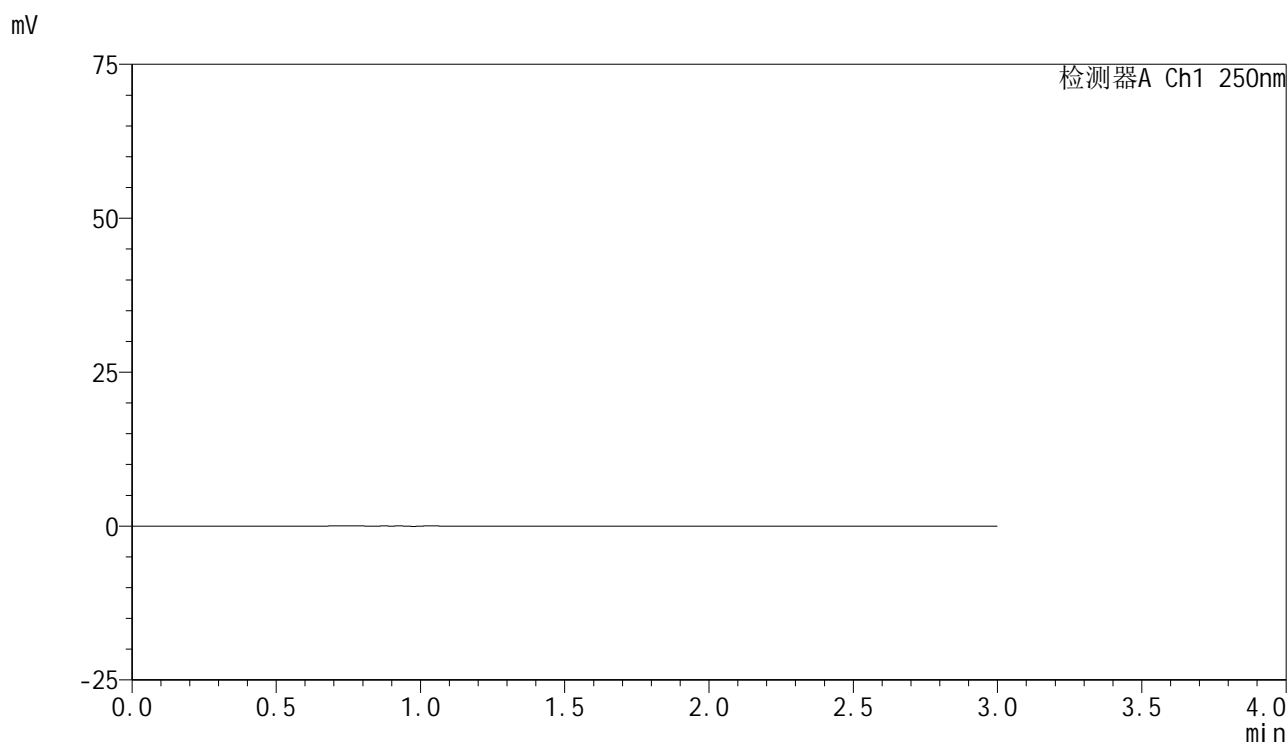


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1217-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:48:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

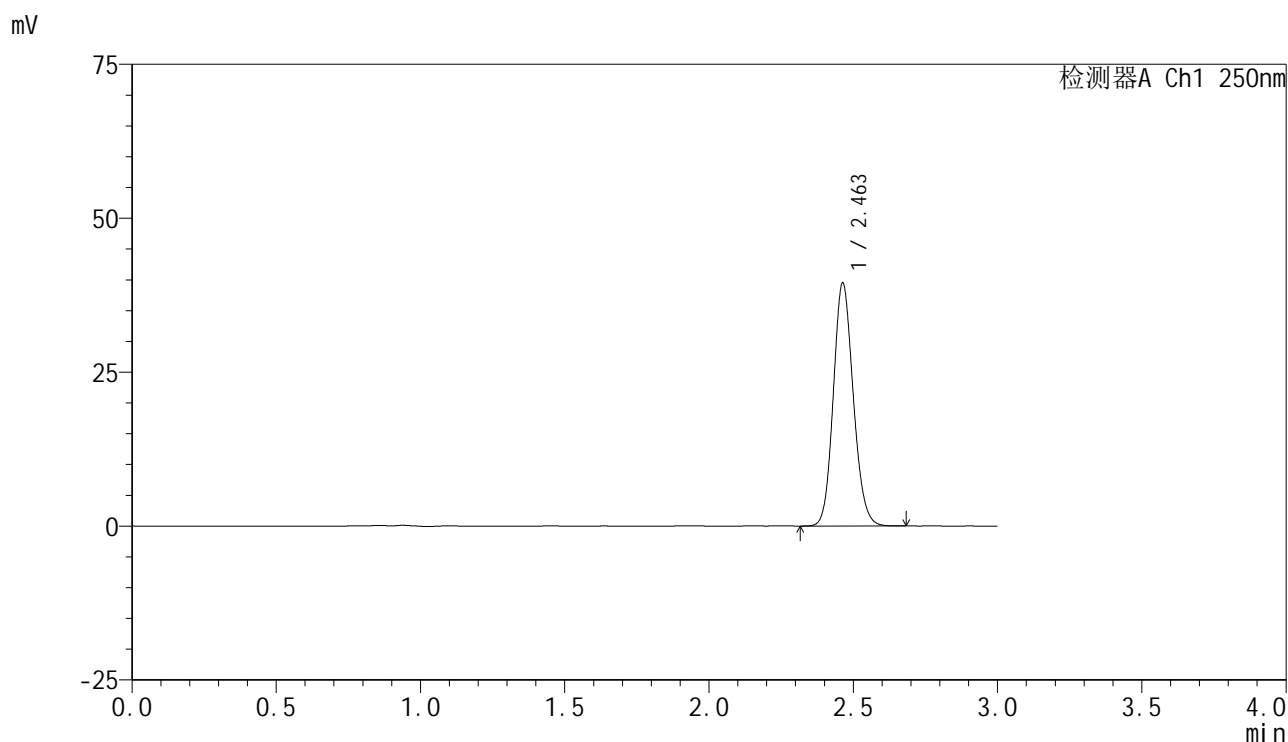
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1218-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

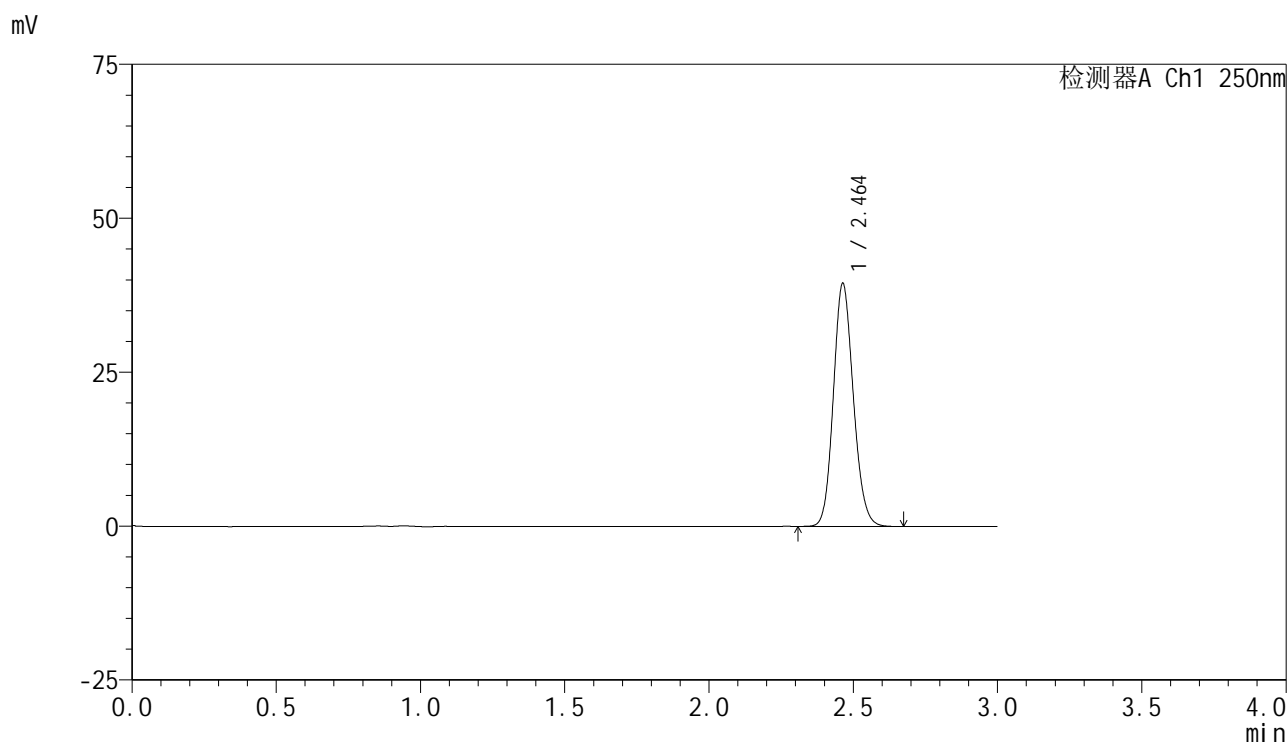
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	190094	100.000	39495	6075	1.135	--
总计		190094	100.000	39495			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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 - 0-58/26-1219-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

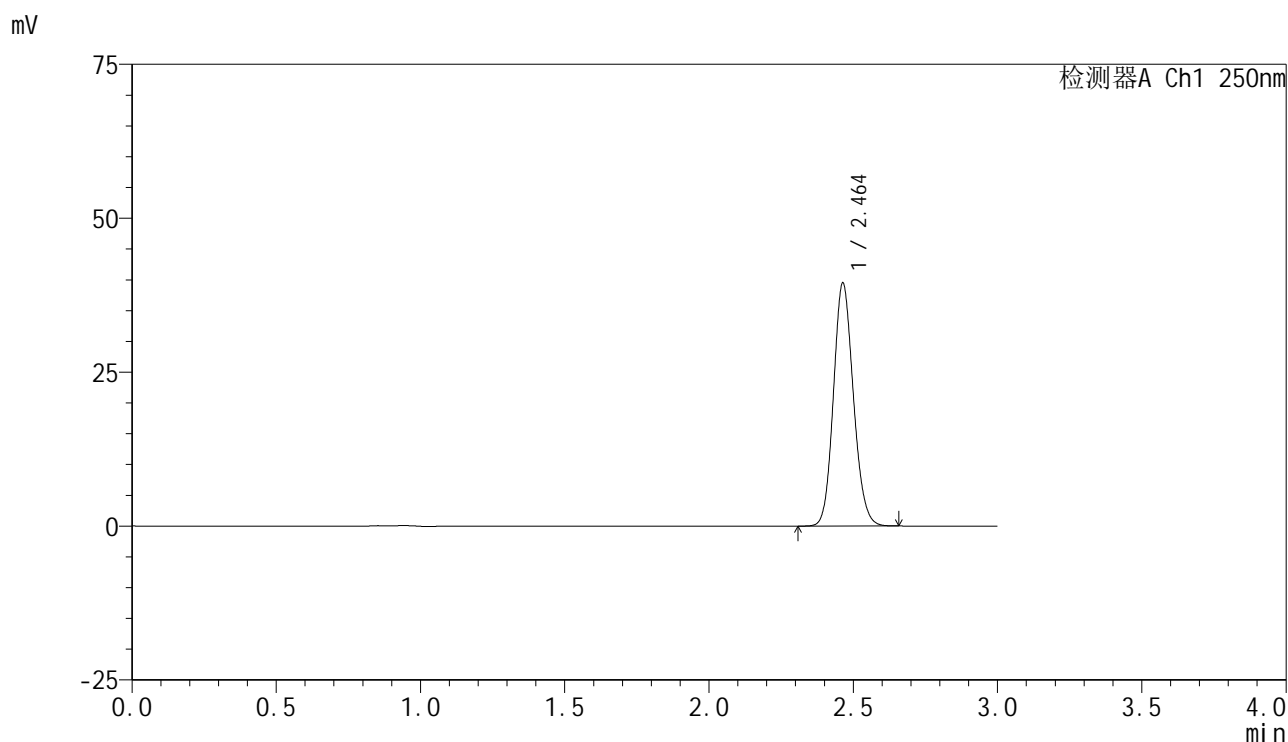
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	190028	100.000	39485	6081	1.137	--
总计		190028	100.000	39485			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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 - 0-58/26-1220-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

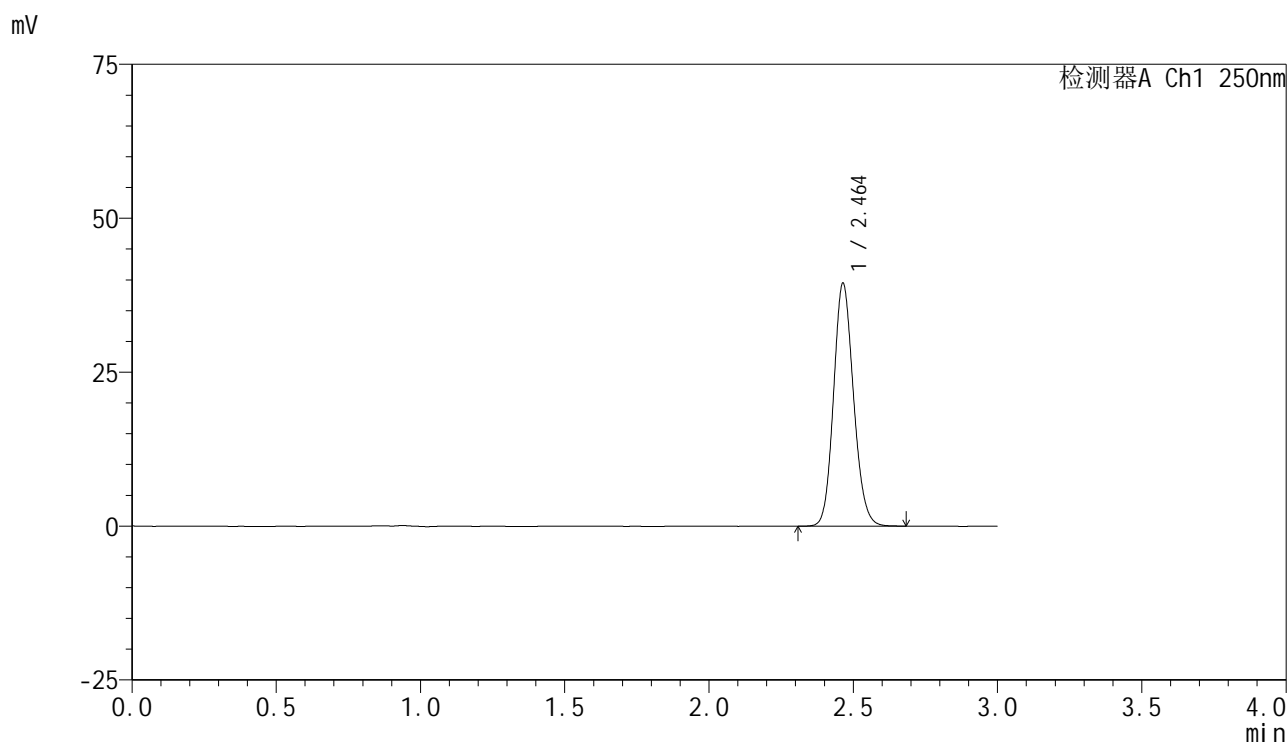
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	190046	100.000	39479	6074	1.136	--
总计		190046	100.000	39479			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1221-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

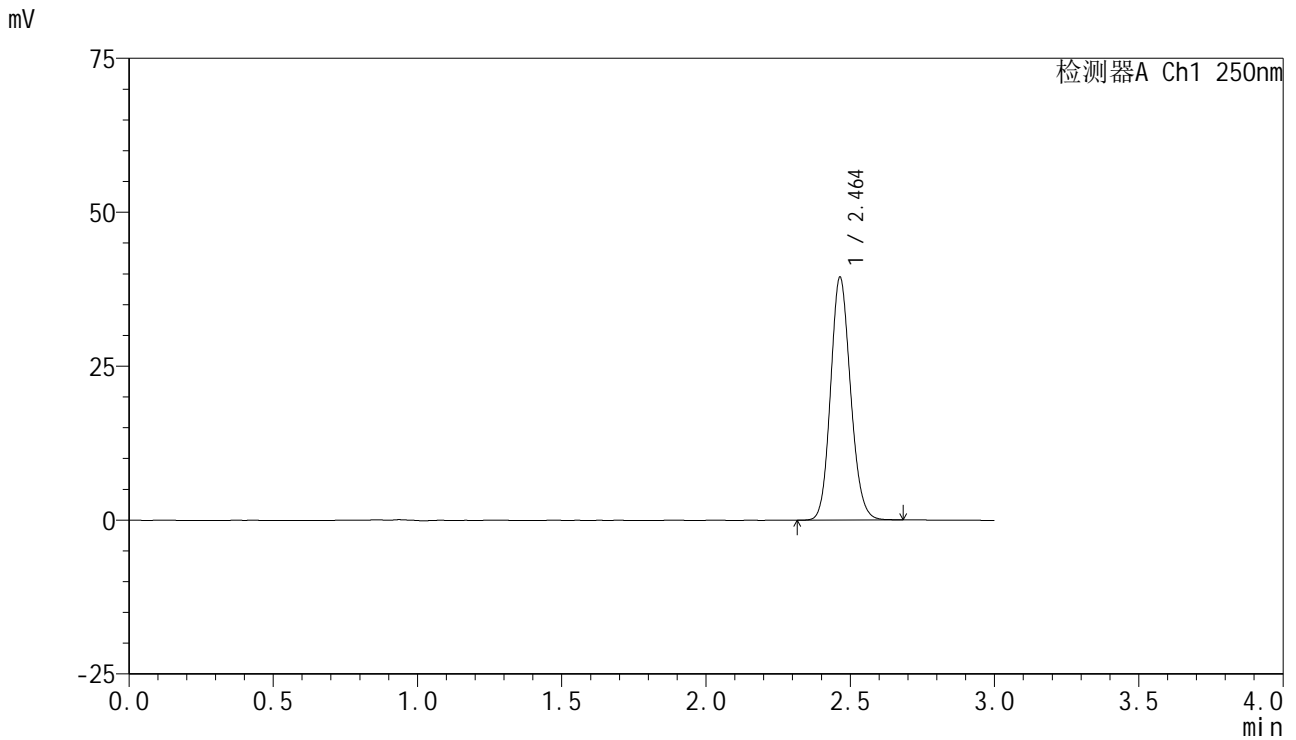
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	189944	100.000	39447	6089	1.137	--
总计		189944	100.000	39447			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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 - 0-58/26-1222-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

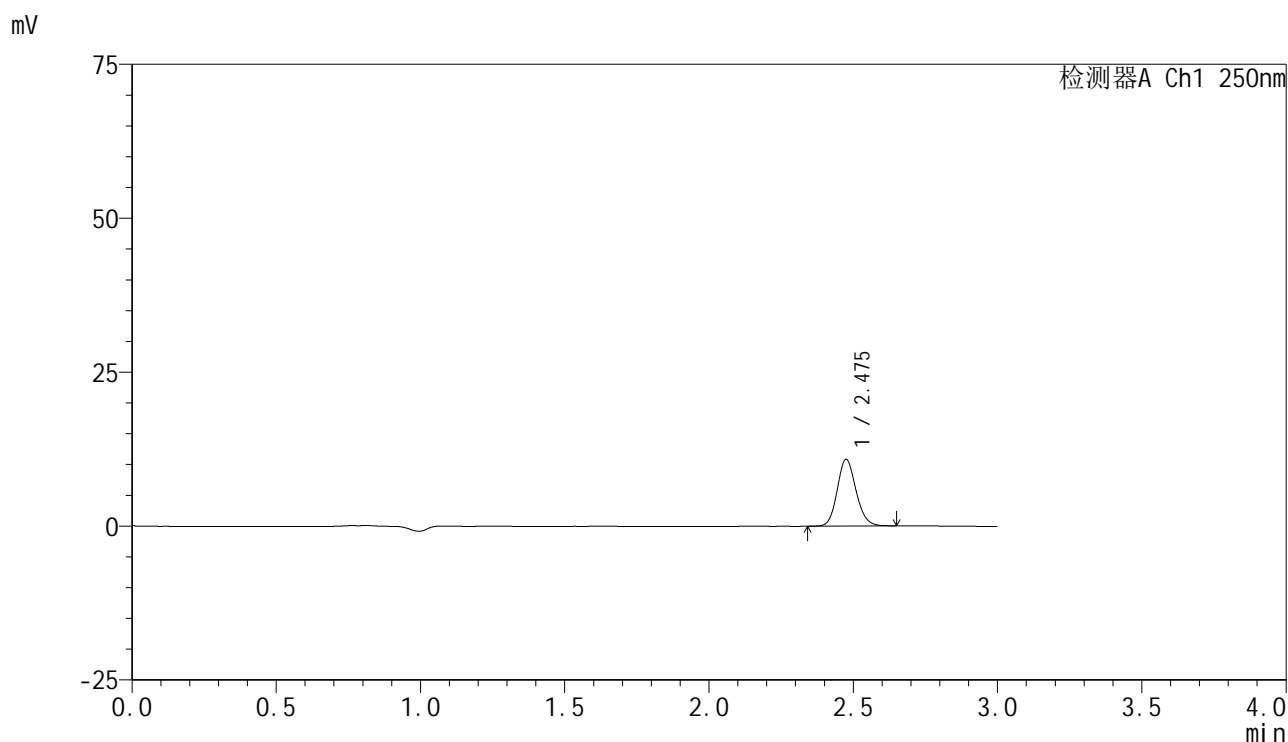
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	190105	100.000	39451	6089	1.137	--
总计		190105	100.000	39451			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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 - 0-58/26-1223-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:47:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

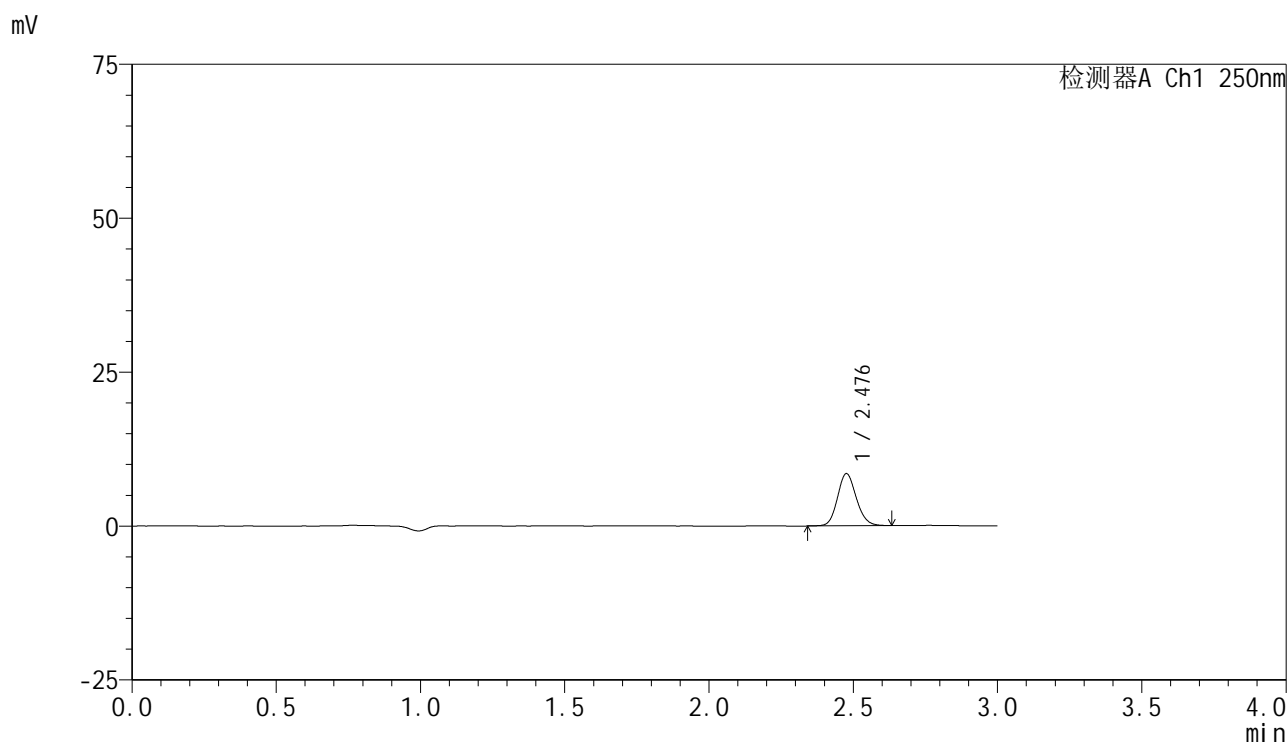
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	49262	100.000	10780	6935	1.136	--
总计		49262	100.000	10780			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1224-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

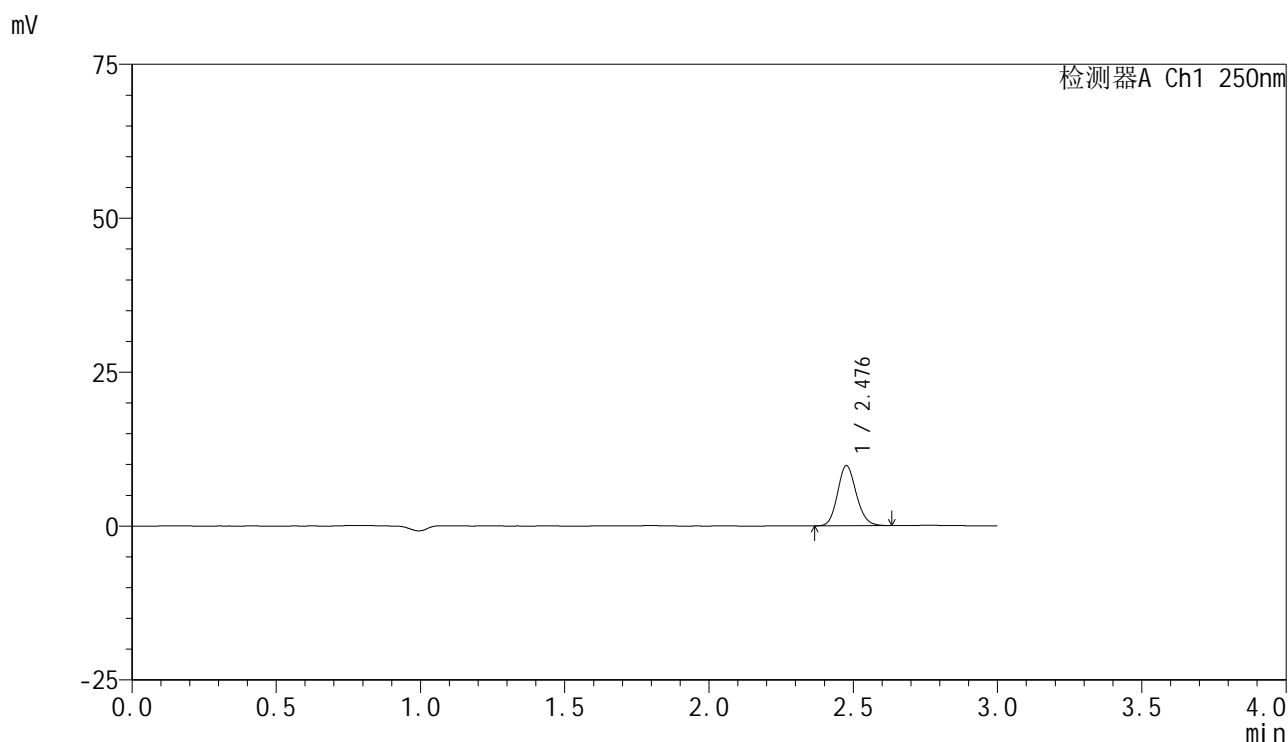
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	38530	100.000	8413	6923	1.131	--
总计		38530	100.000	8413			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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 - 0-58/26-1225-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

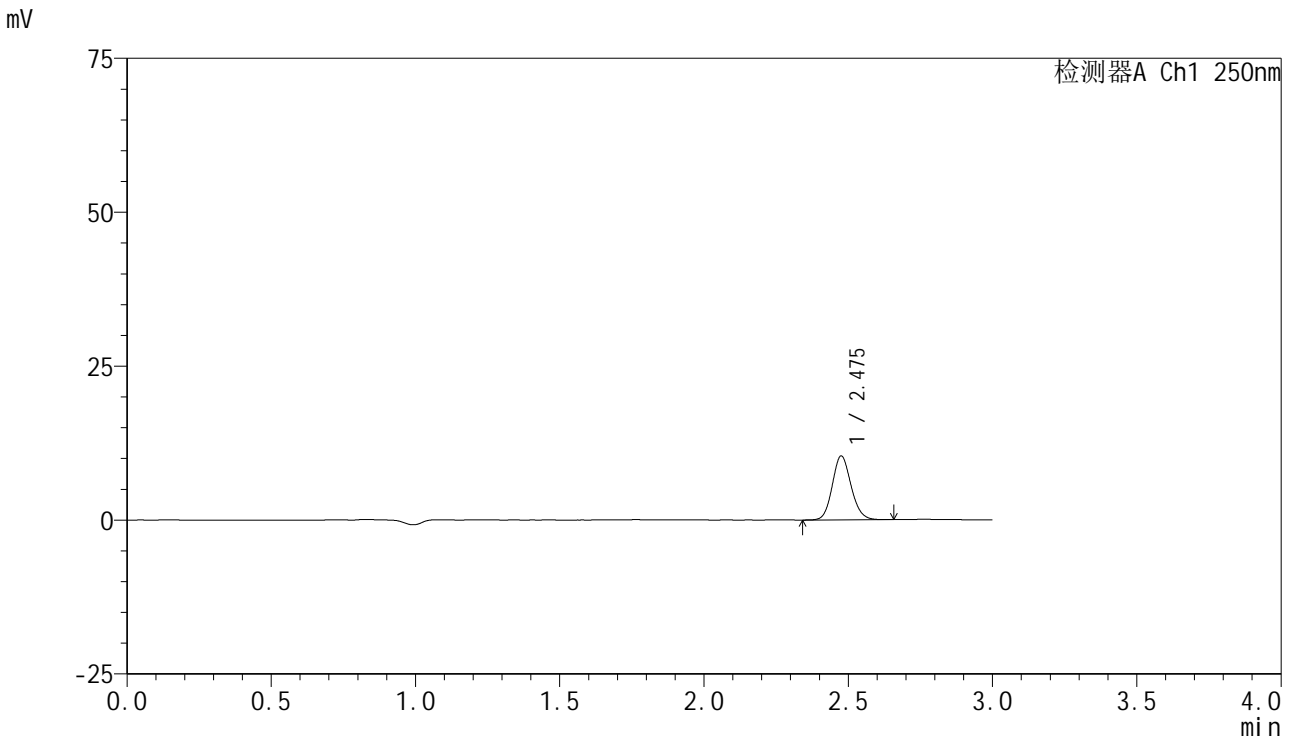
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	44197	100.000	9690	6964	1.132	--
总计		44197	100.000	9690			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1226-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

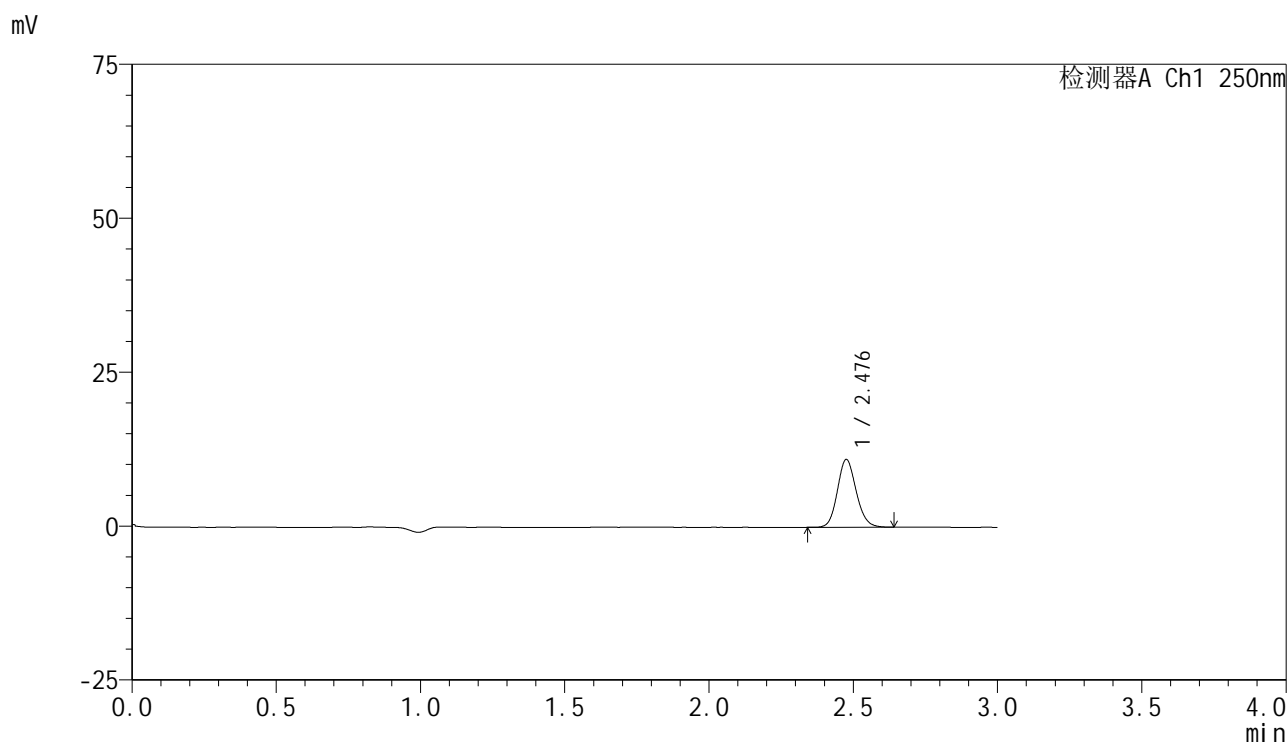
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	47171	100.000	10308	6944	1.128	--
总计		47171	100.000	10308			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1227-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

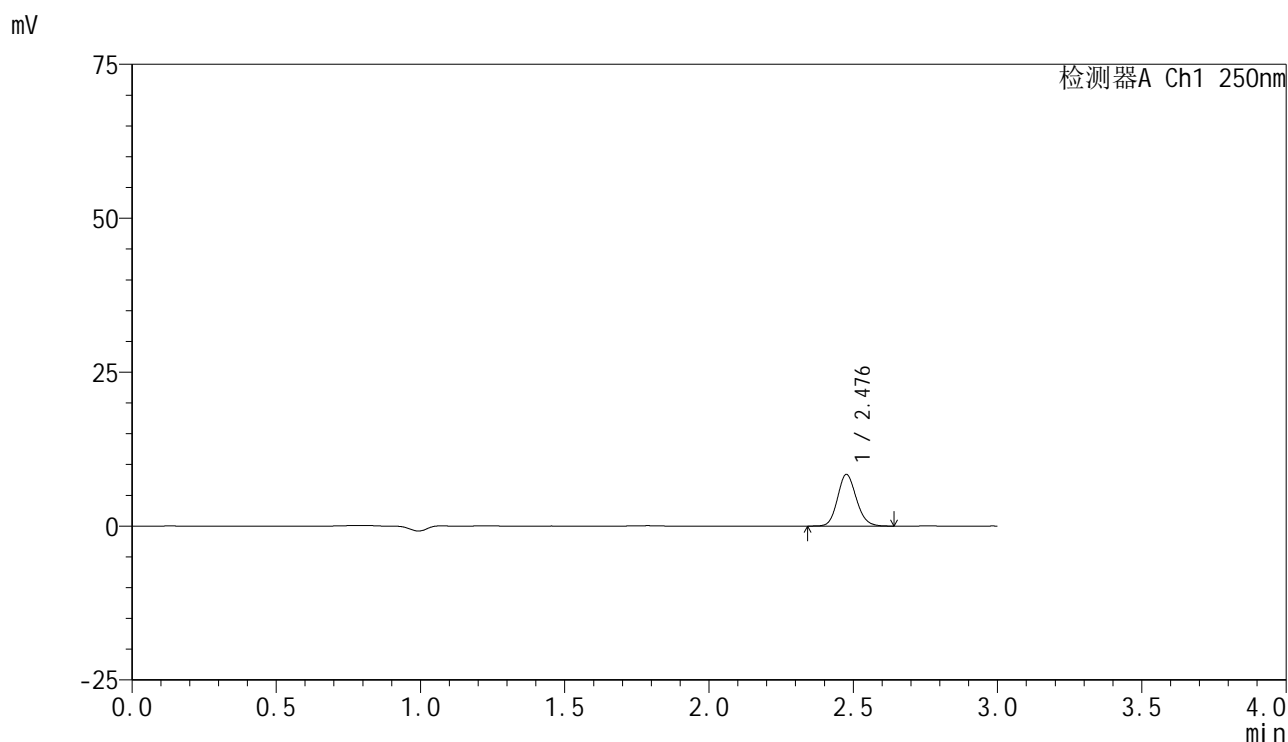
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	49967	100.000	10916	6956	1.136	--
总计		49967	100.000	10916			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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 - 0-58/26-1228-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

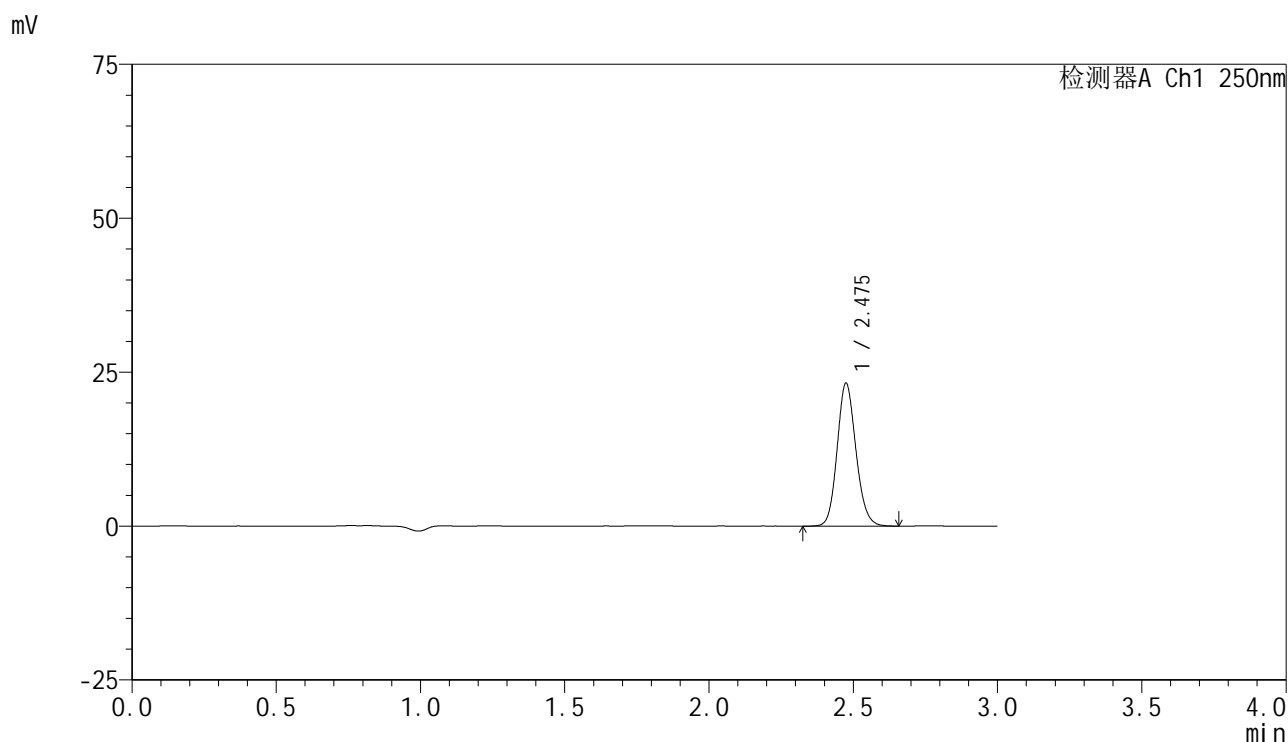
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	38085	100.000	8327	6949	1.133	--
总计		38085	100.000	8327			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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 - 0-58/26-1229-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:29 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	2.475	105283	100.000	23086	6957	1.134	--
总计		105283	100.000	23086			

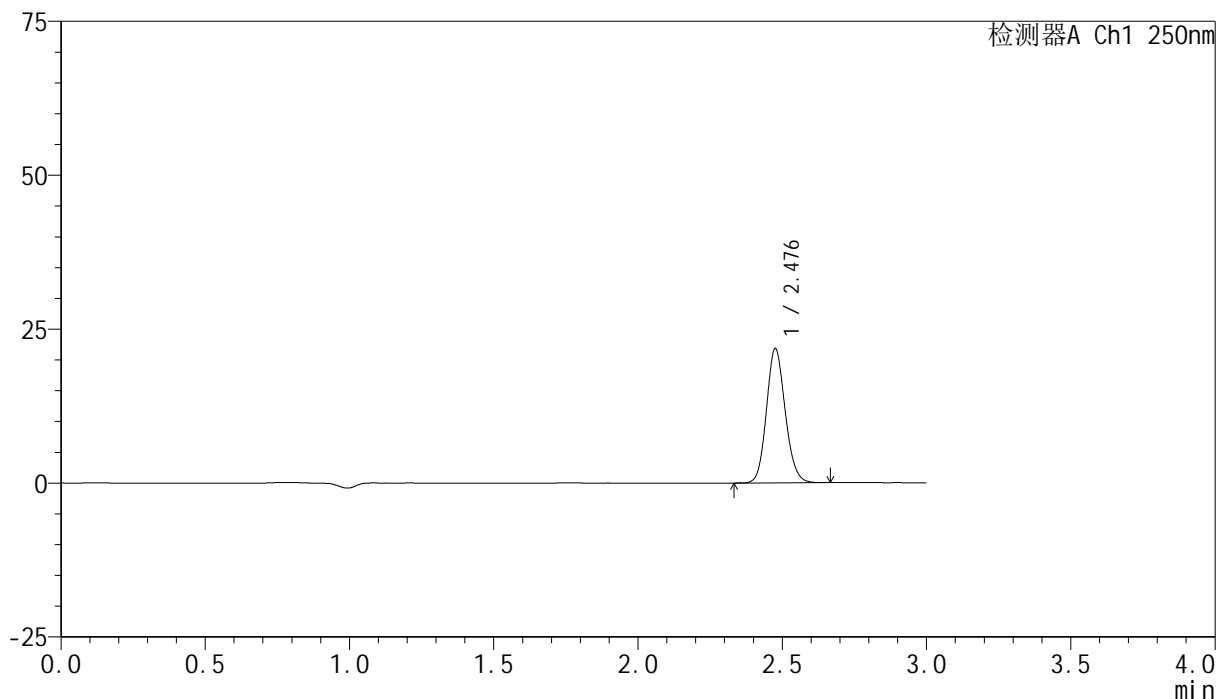
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1230-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

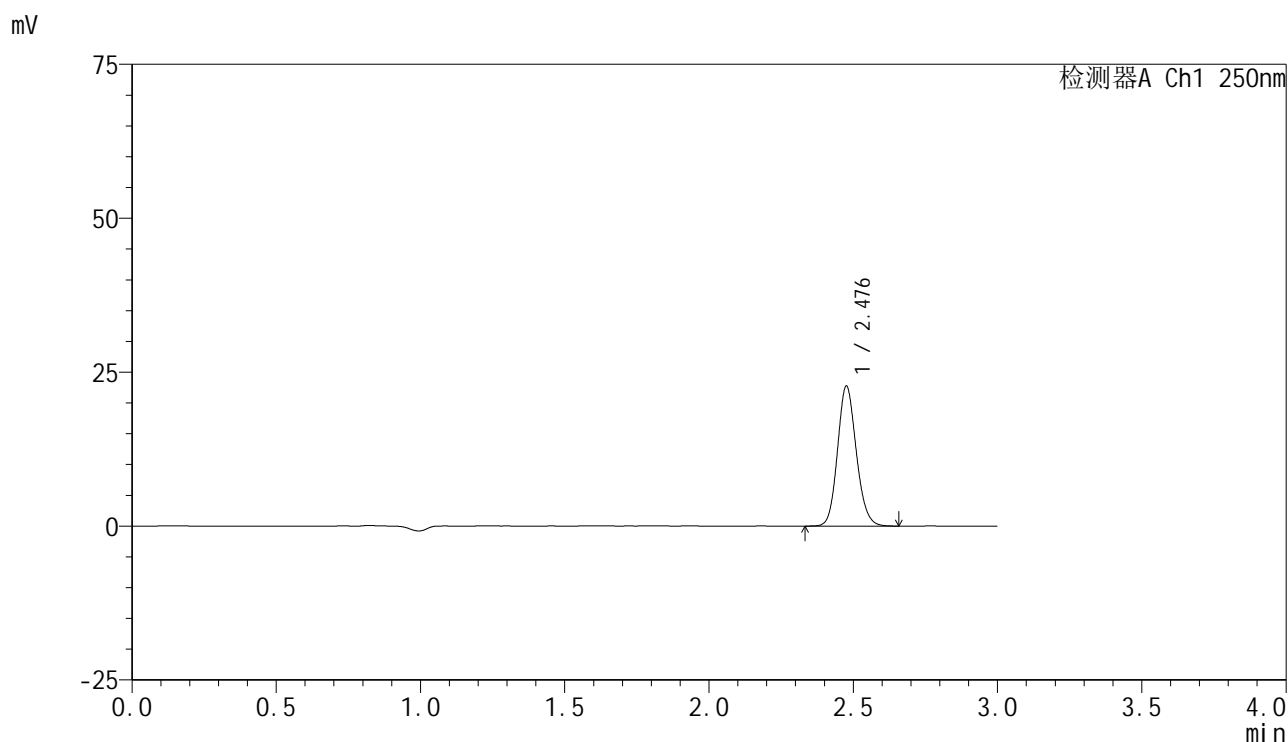
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	98905	100.000	21625	6964	1.131	--
总计		98905	100.000	21625			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1231-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

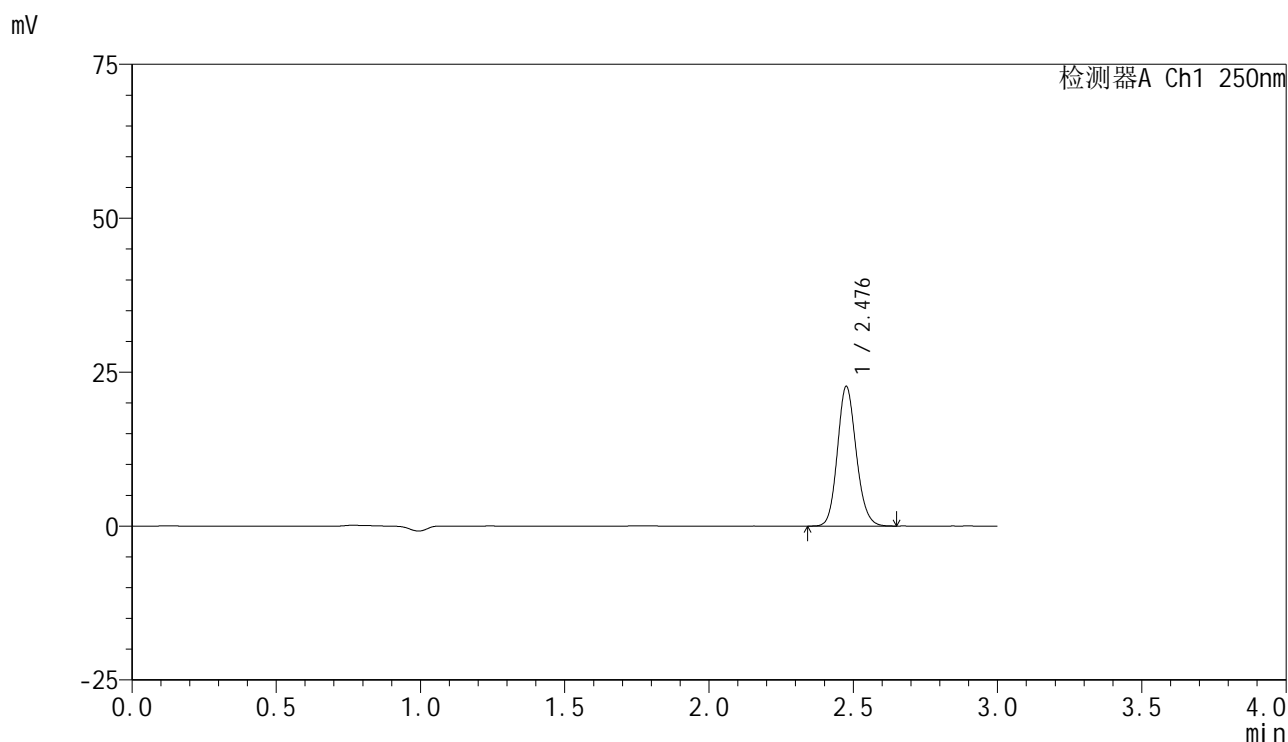
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	103016	100.000	22518	6962	1.134	--
总计		103016	100.000	22518			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1232-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

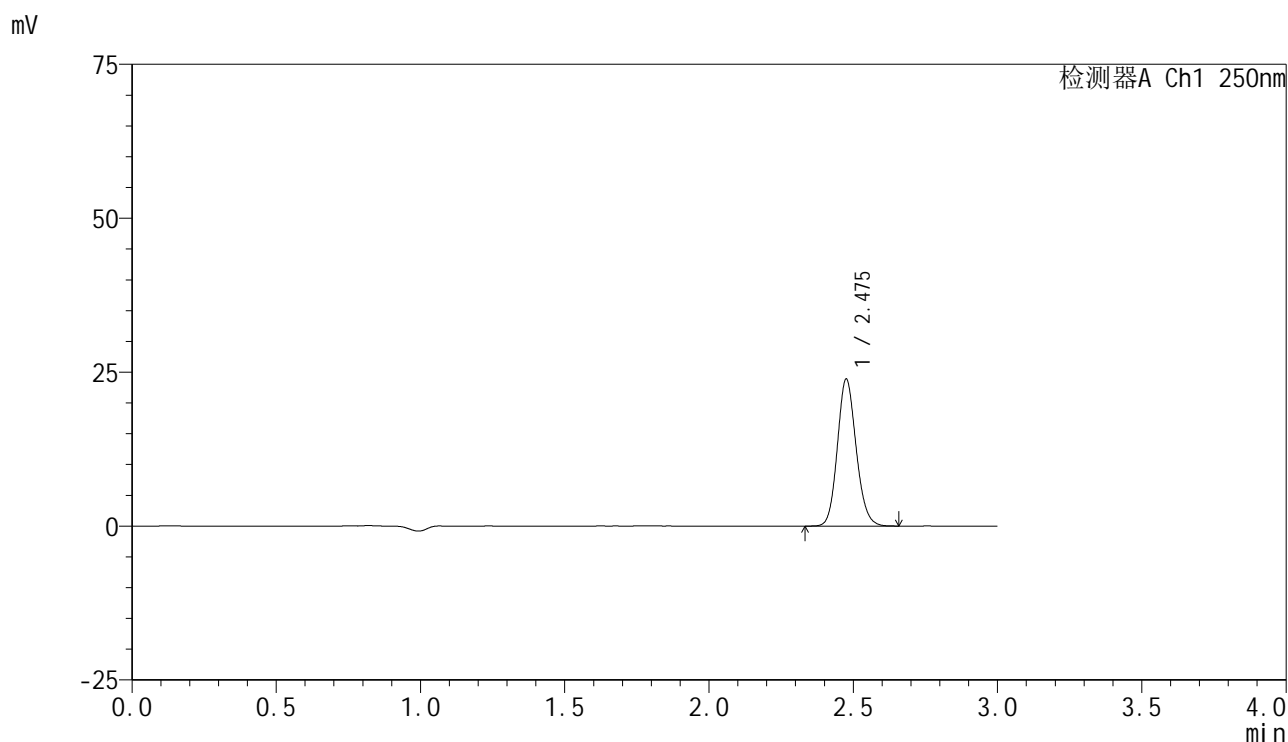
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	102965	100.000	22478	6956	1.137	--
总计		102965	100.000	22478			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1233-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:21:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	108328	100.000	23672	6957	1.134	--
总计		108328	100.000	23672			

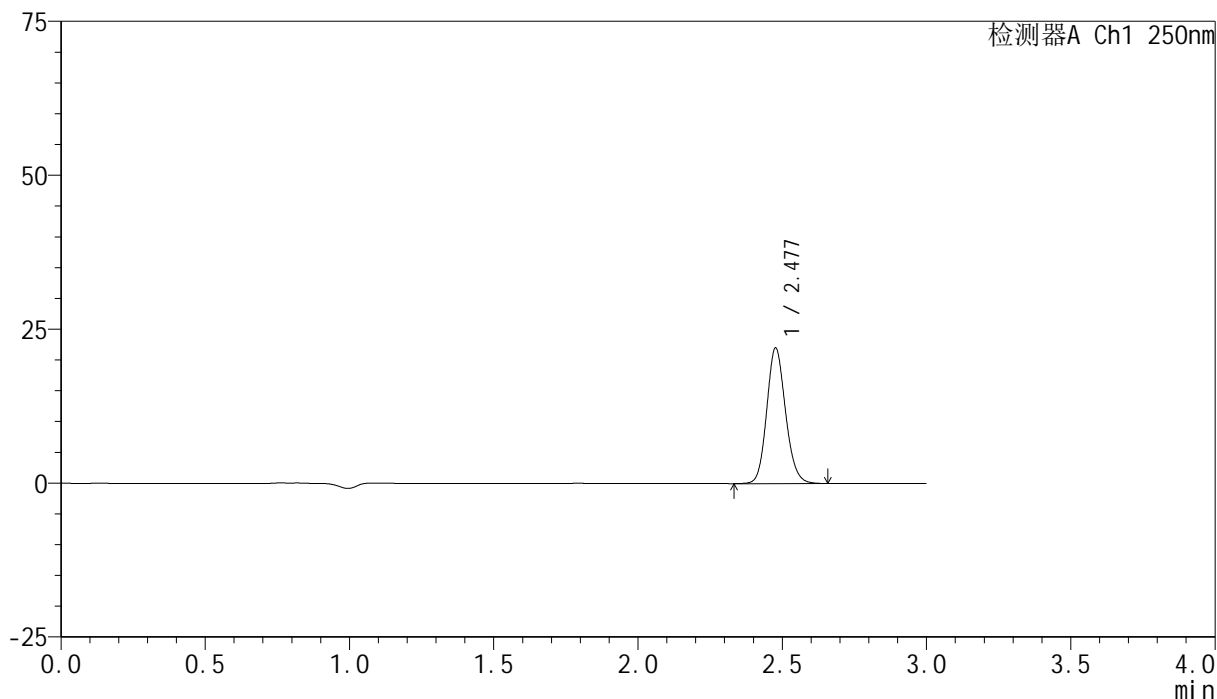
图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1234-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:24:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

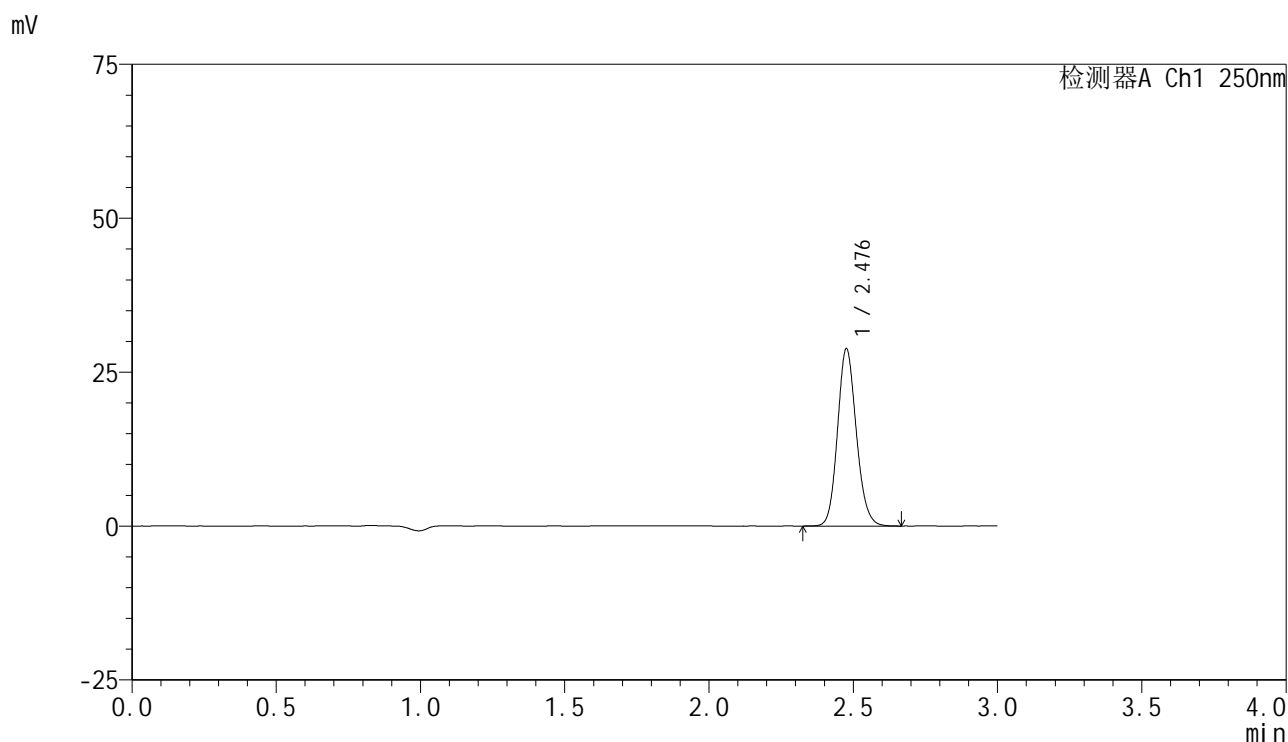
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	100178	100.000	21910	6976	1.136	--
总计		100178	100.000	21910			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1235-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:27:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:46 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	2.476	130588	100.000	28530	6968	1.136	--
总计		130588	100.000	28530			

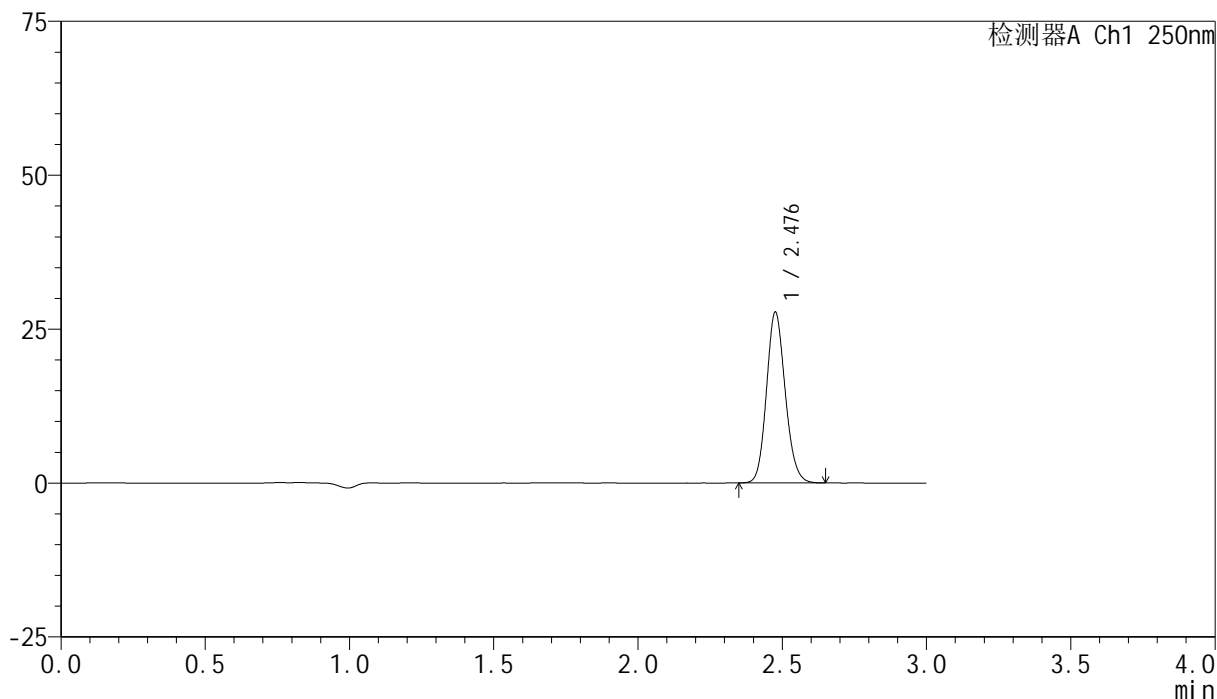
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/26-1236-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	125788	100.000	27481	6963	1.138	--
总计		125788	100.000	27481			

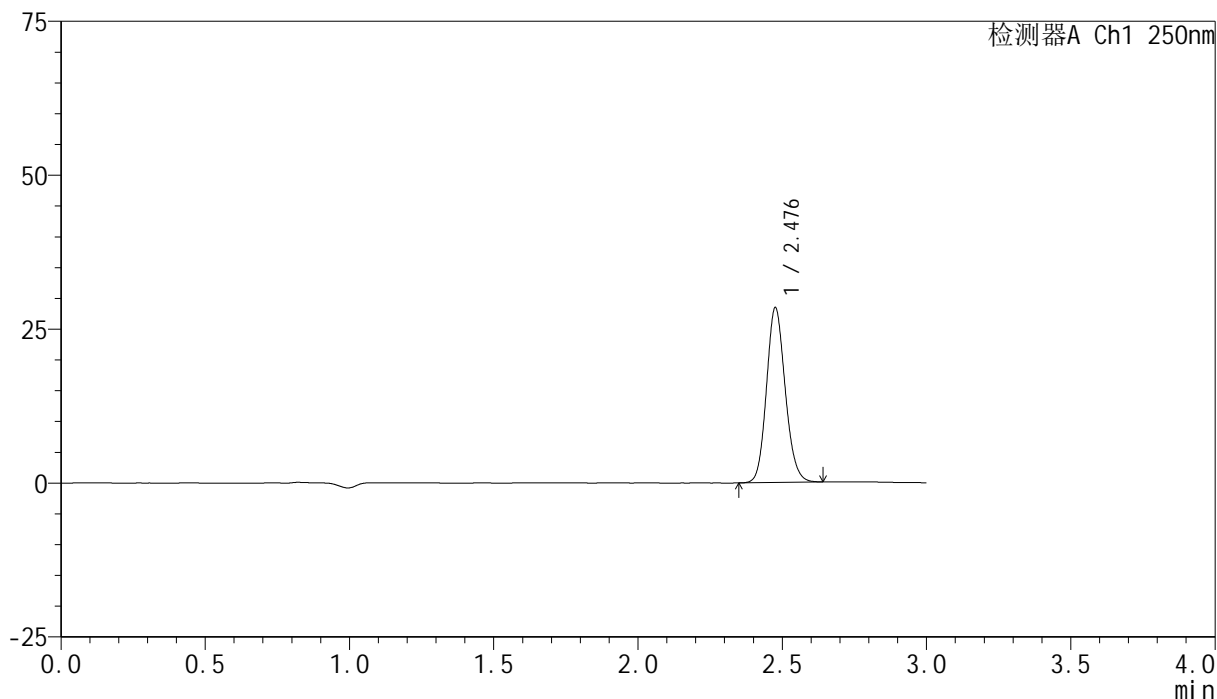
图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/26-1237-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:34:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

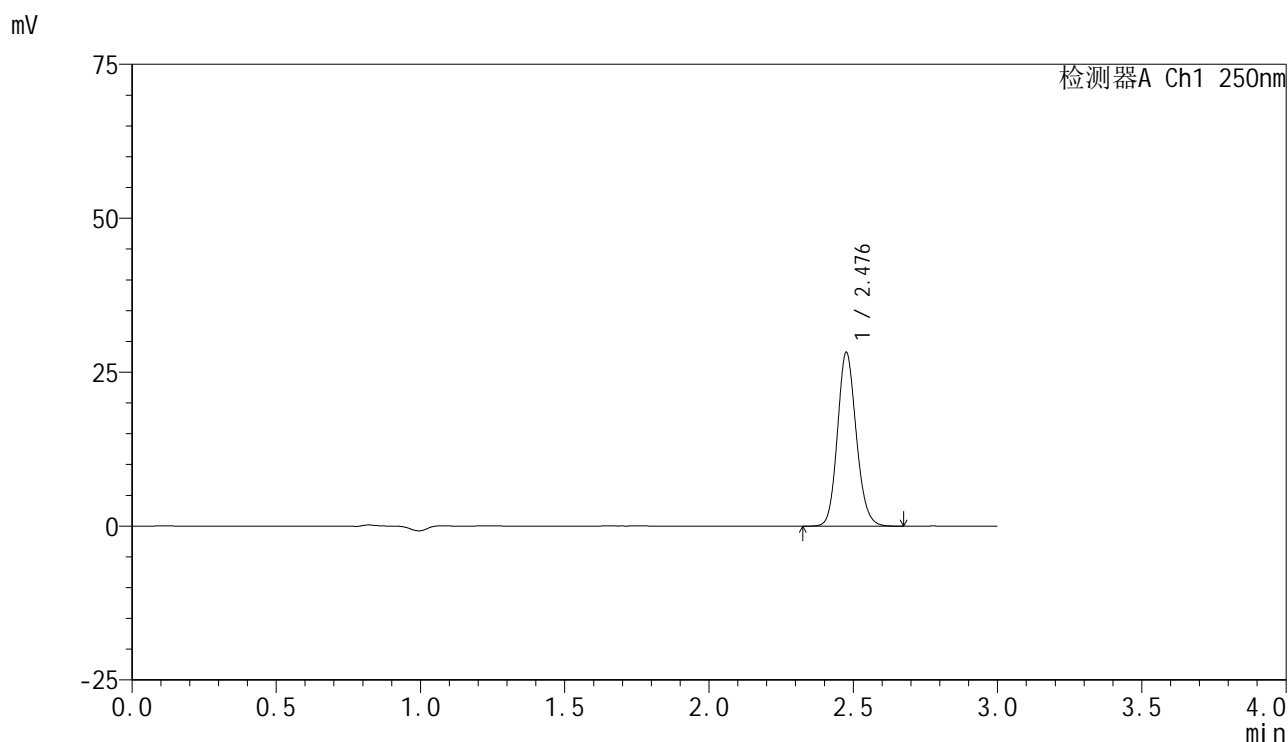
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	128691	100.000	28139	6972	1.135	--
总计		128691	100.000	28139			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1238-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

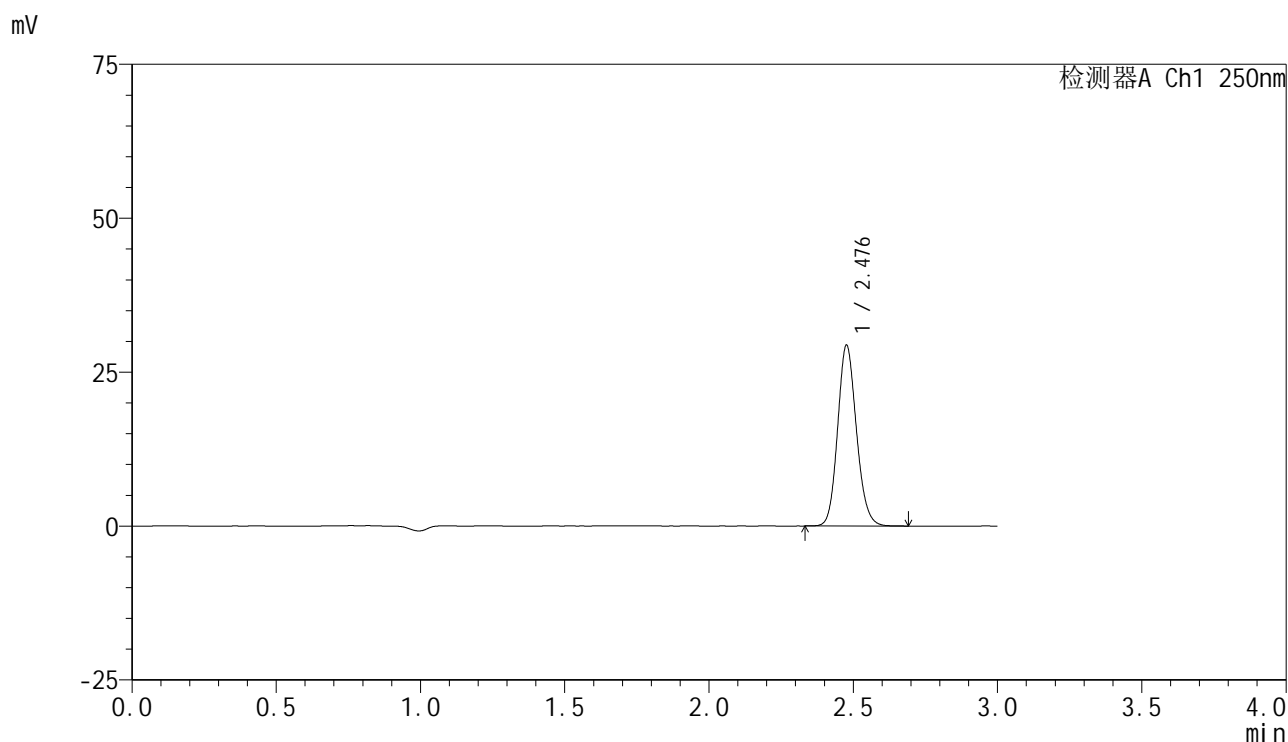
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	128049	100.000	27944	6970	1.136	--
总计		128049	100.000	27944			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1239-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:56 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	2.476	133220	100.000	29156	6966	1.136	--
总计		133220	100.000	29156			

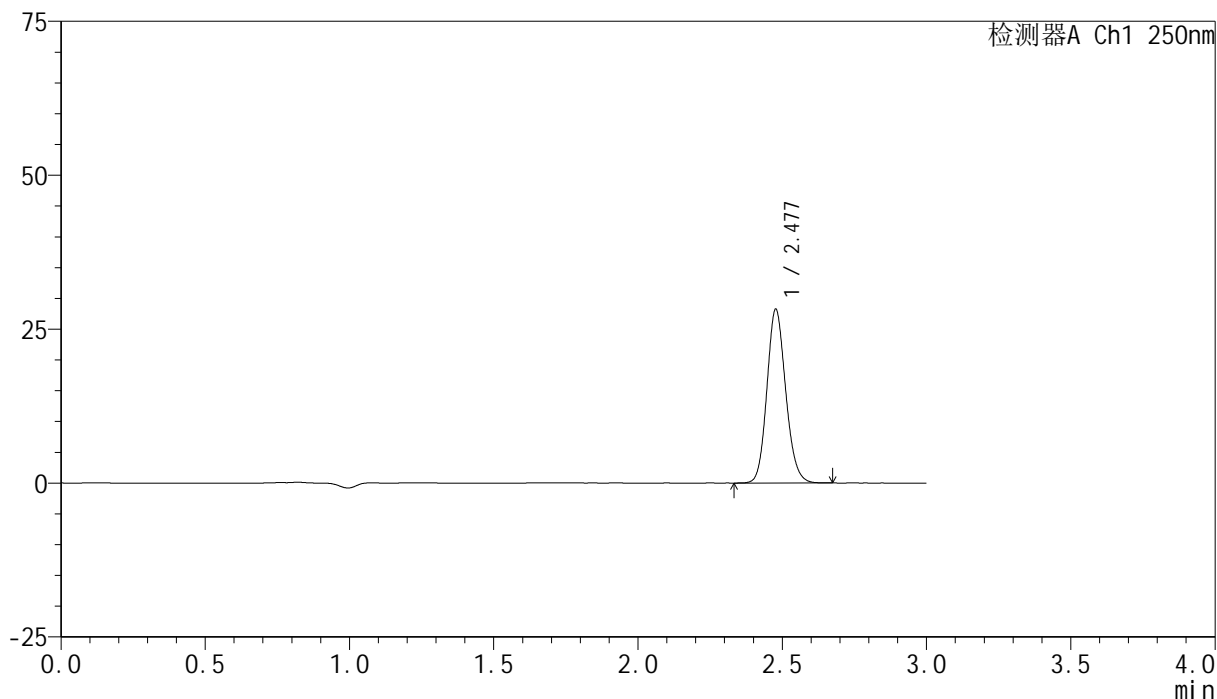
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/26-1240-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

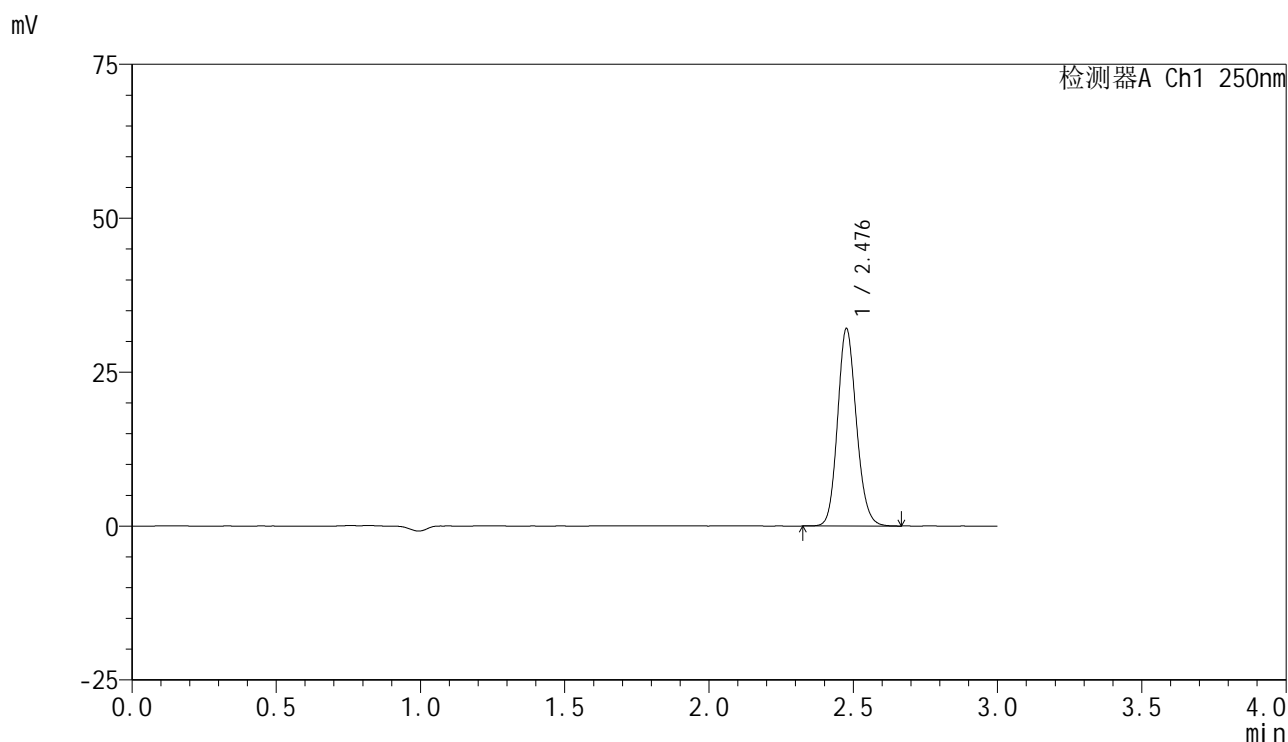
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	128015	100.000	28113	6964	1.136	--
总计		128015	100.000	28113			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1241-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:48:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

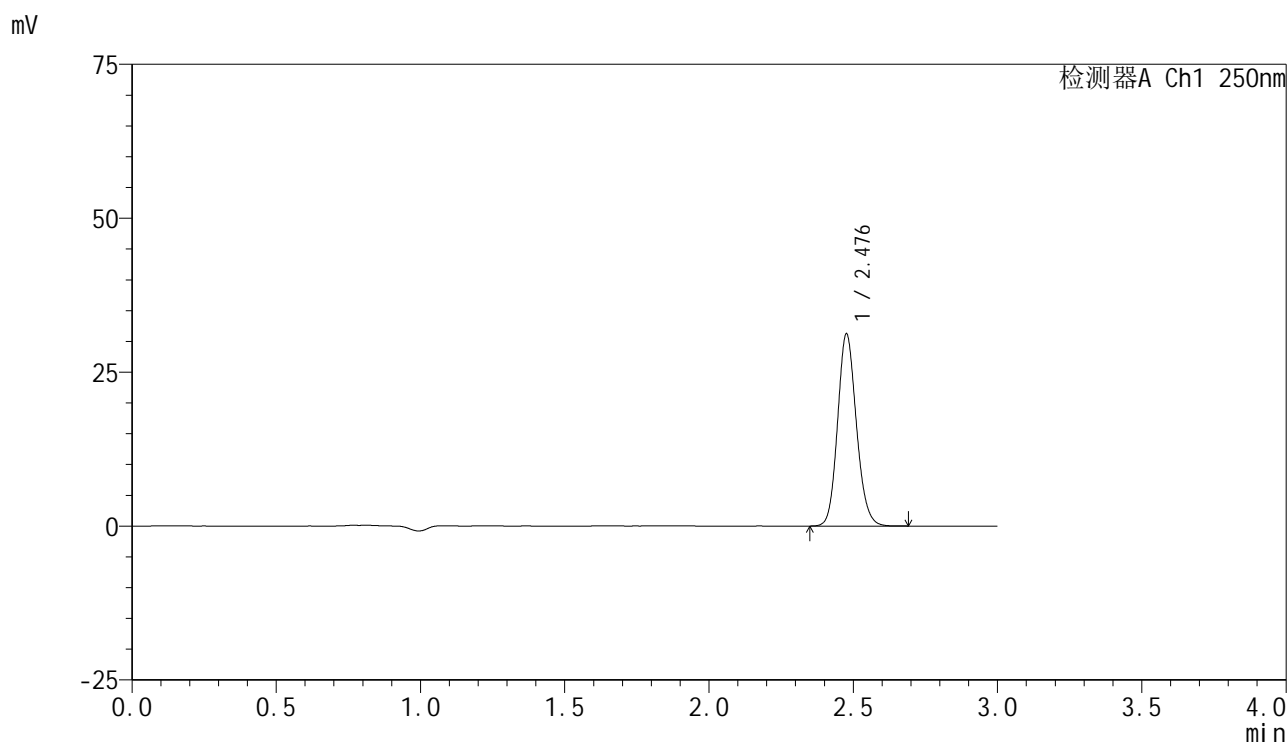
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	145471	100.000	31801	6969	1.138	--
总计		145471	100.000	31801			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1242-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

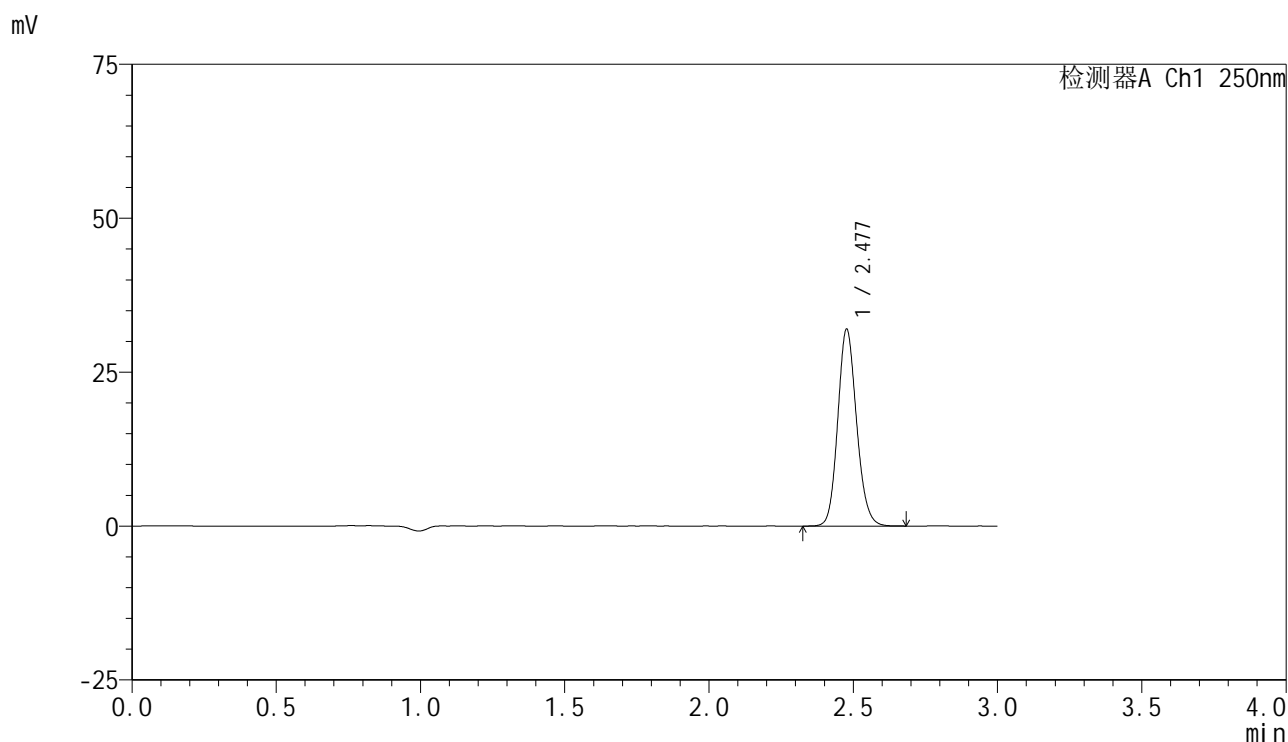
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	141635	100.000	30967	6965	1.138	--
总计		141635	100.000	30967			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1243-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

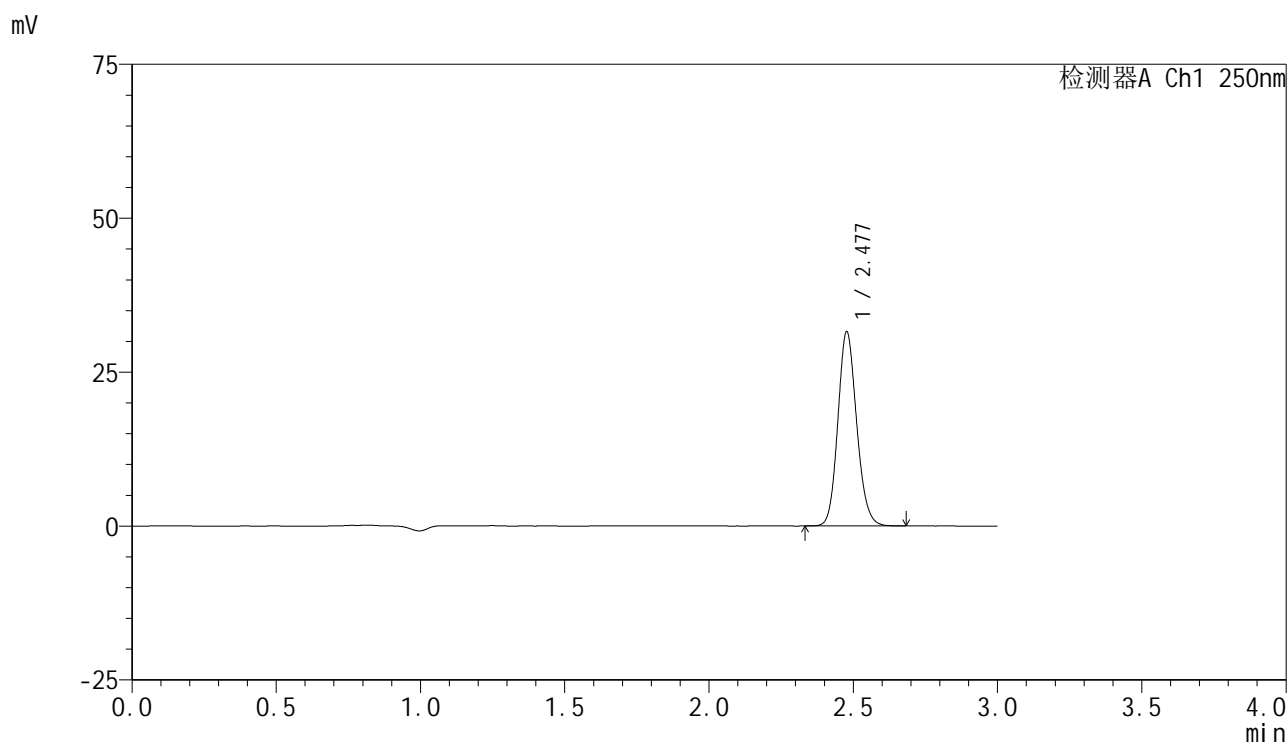
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	145093	100.000	31796	6979	1.136	--
总计		145093	100.000	31796			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1244-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

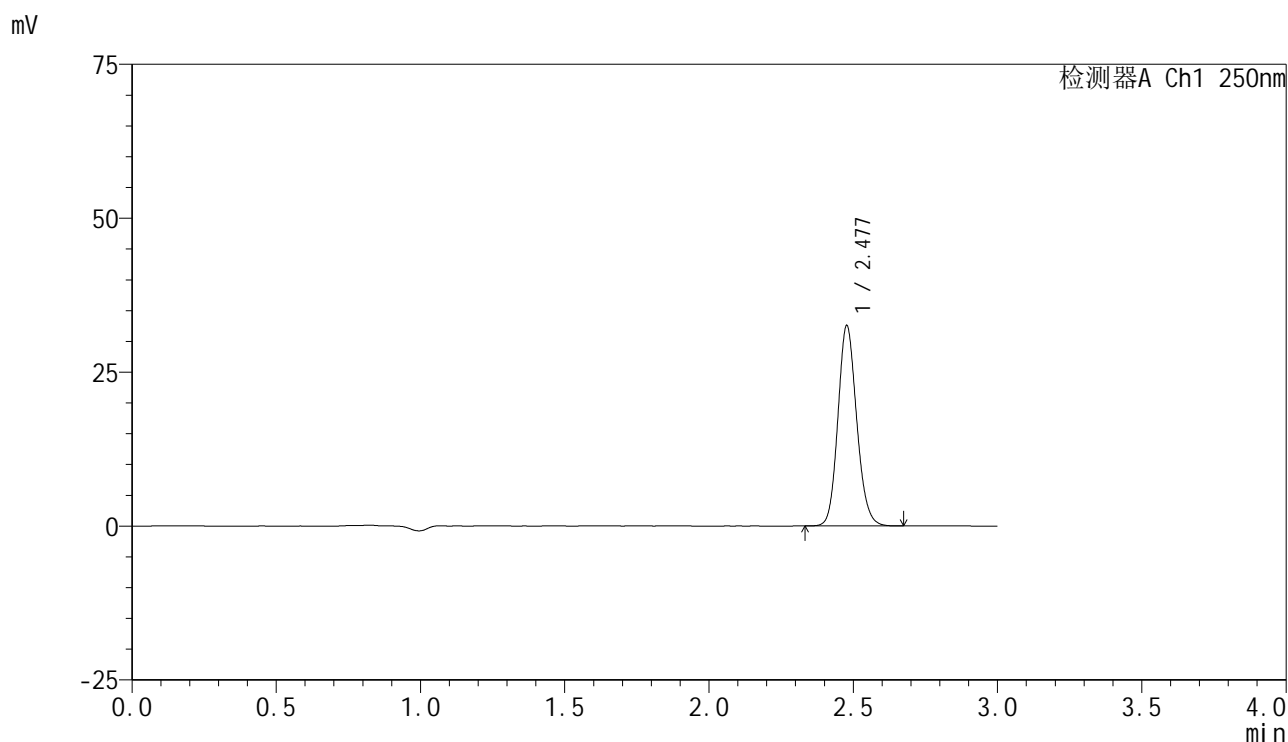
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	143110	100.000	31402	6965	1.136	--
总计		143110	100.000	31402			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1245-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

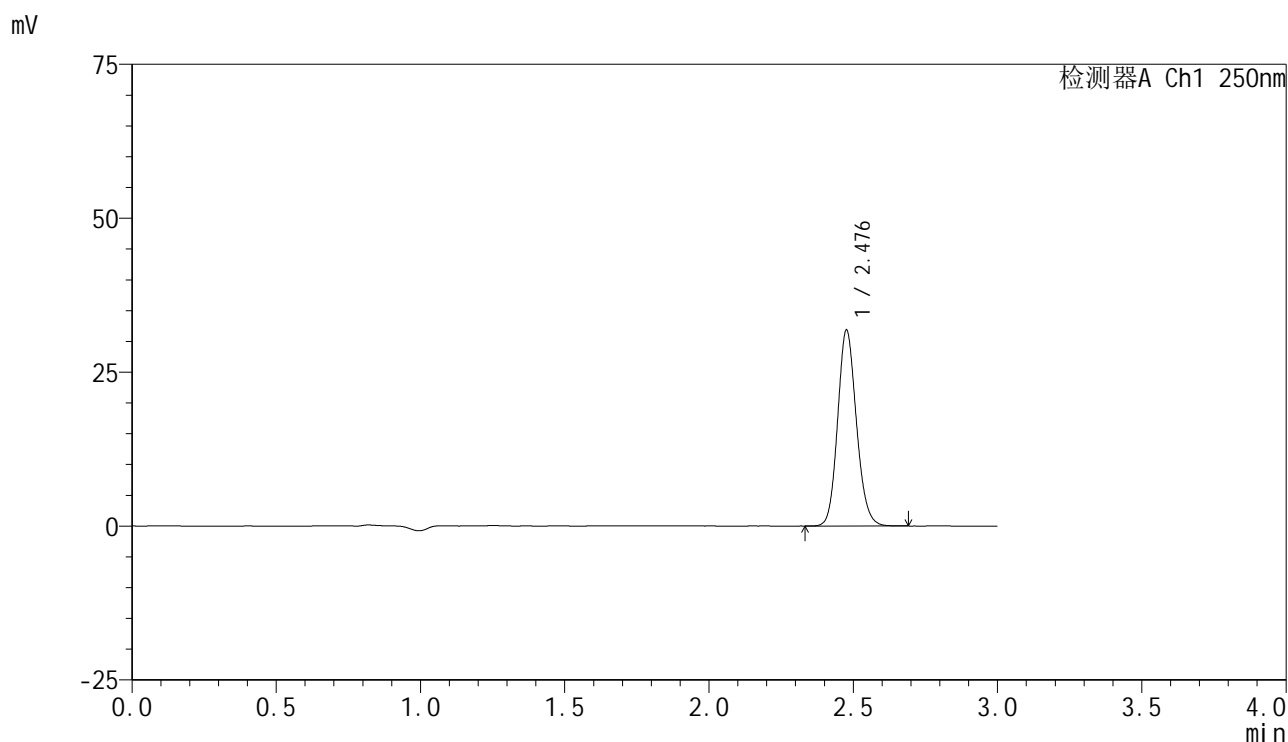
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	147577	100.000	32415	6976	1.136	--
总计		147577	100.000	32415			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75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 - 0-58/26-1246-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:04:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

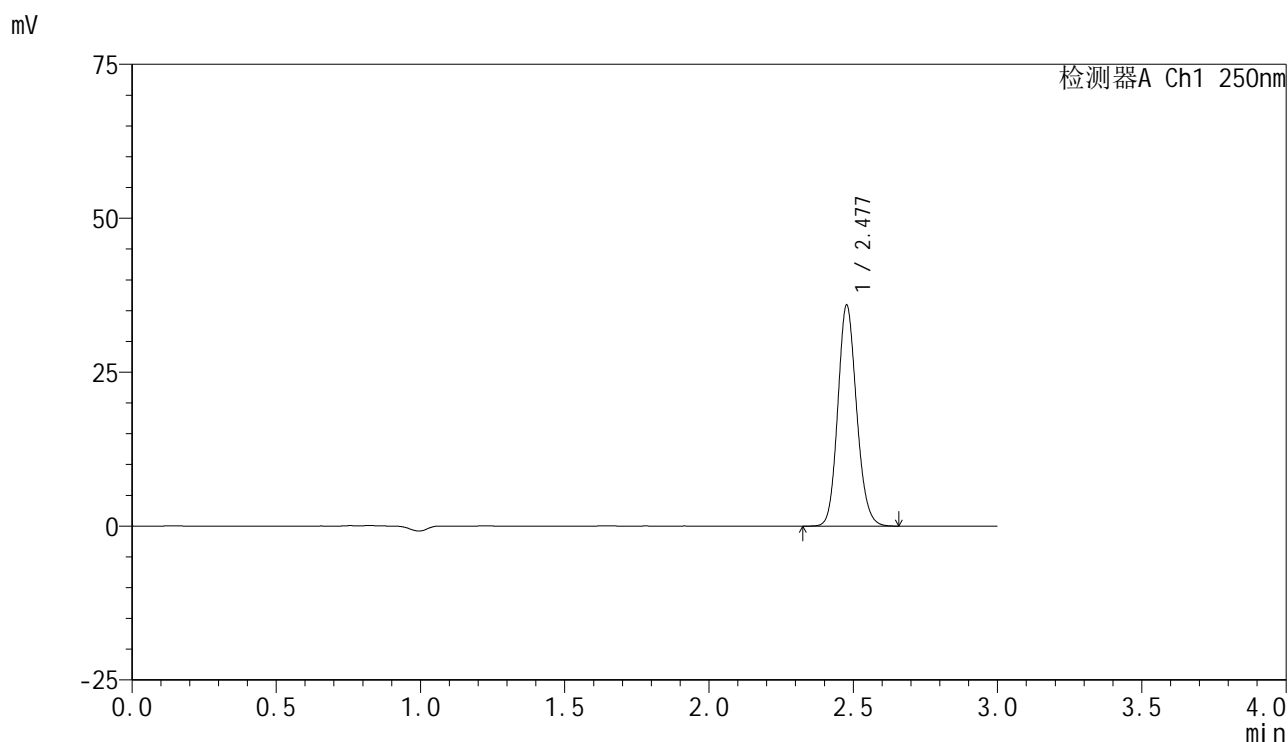
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	144311	100.000	31583	6974	1.136	--
总计		144311	100.000	31583			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1247-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

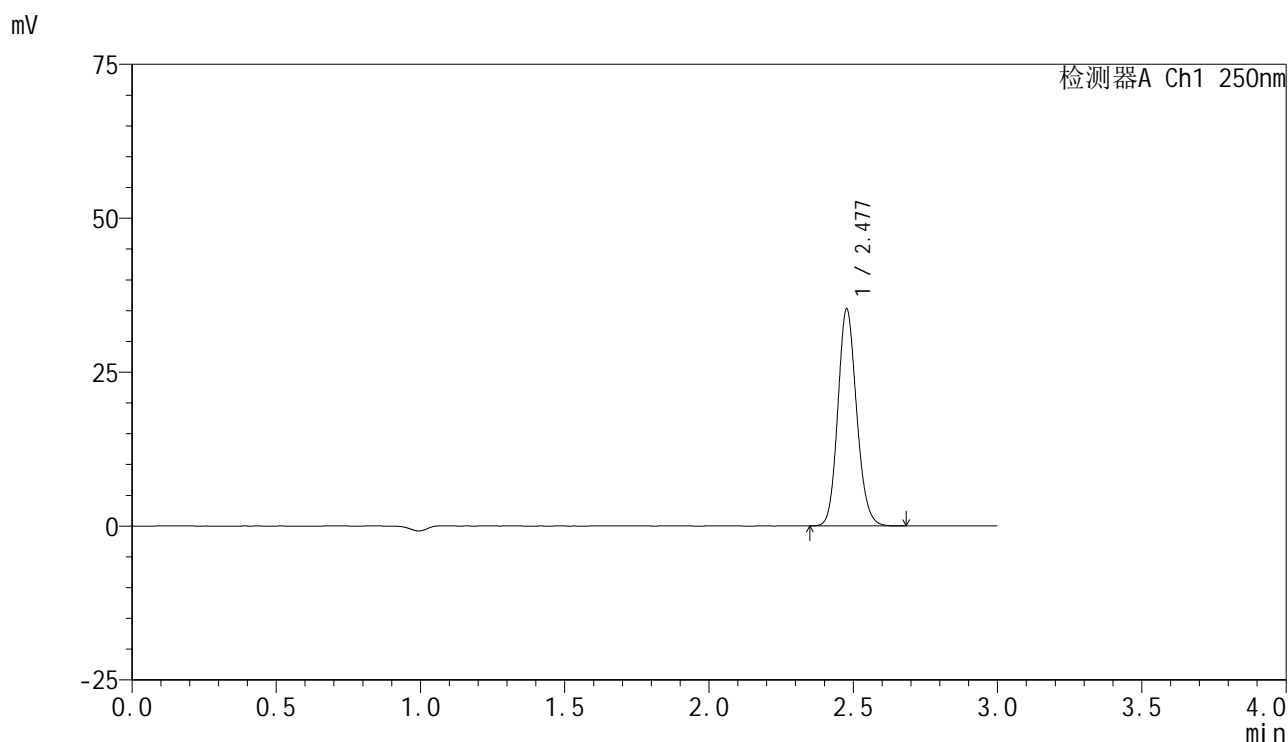
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	162625	100.000	35713	6970	1.137	--
总计		162625	100.000	35713			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1248-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:30 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	2.477	159785	100.000	35081	6974	1.137	--
总计		159785	100.000	35081			

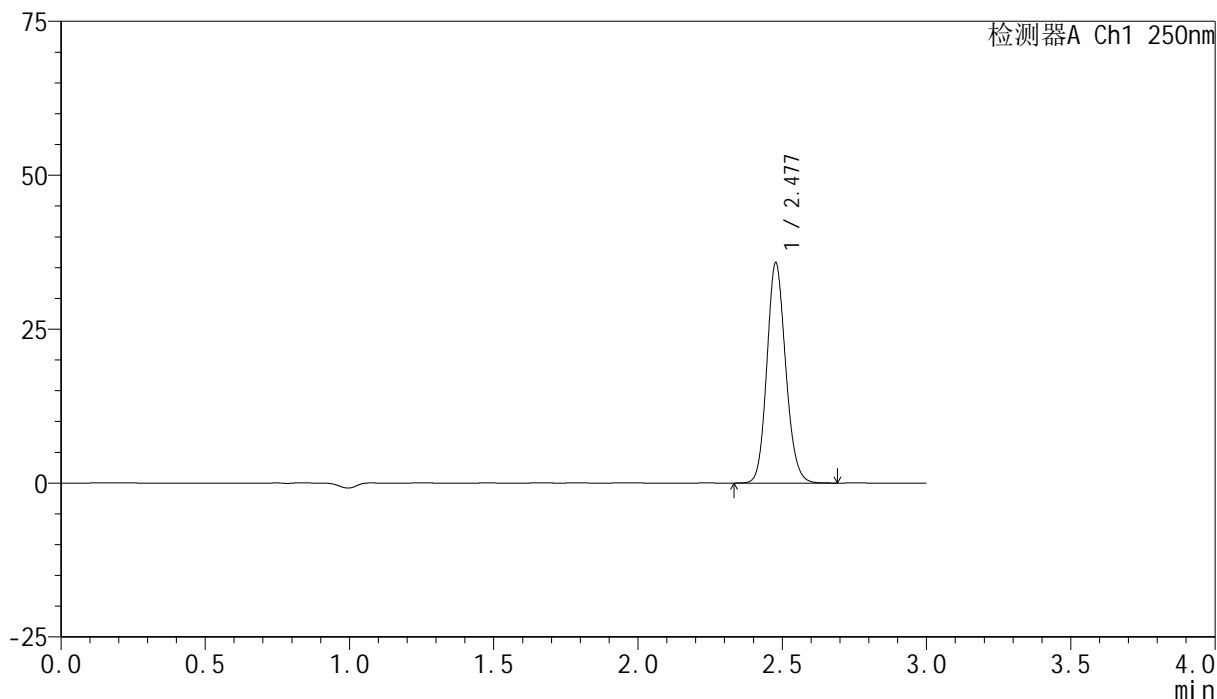
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1249-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:15:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

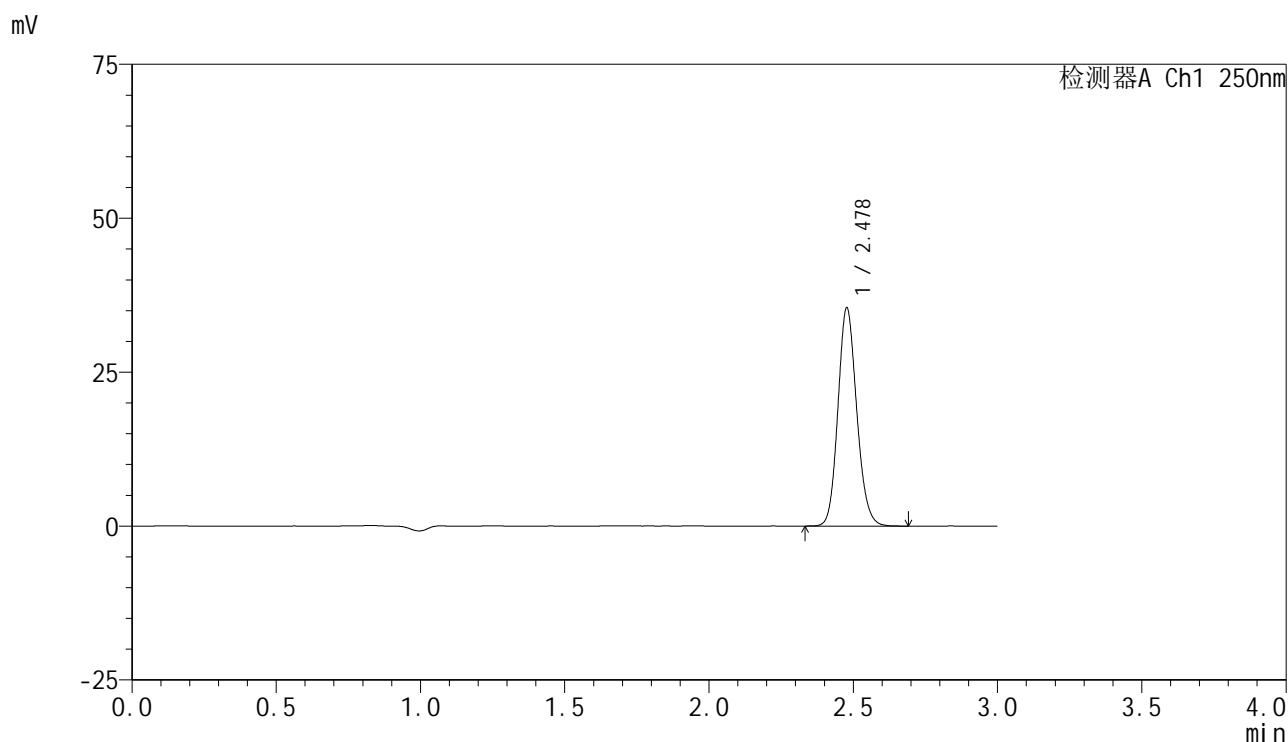
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	162563	100.000	35660	6975	1.136	--
总计		162563	100.000	35660			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1250-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

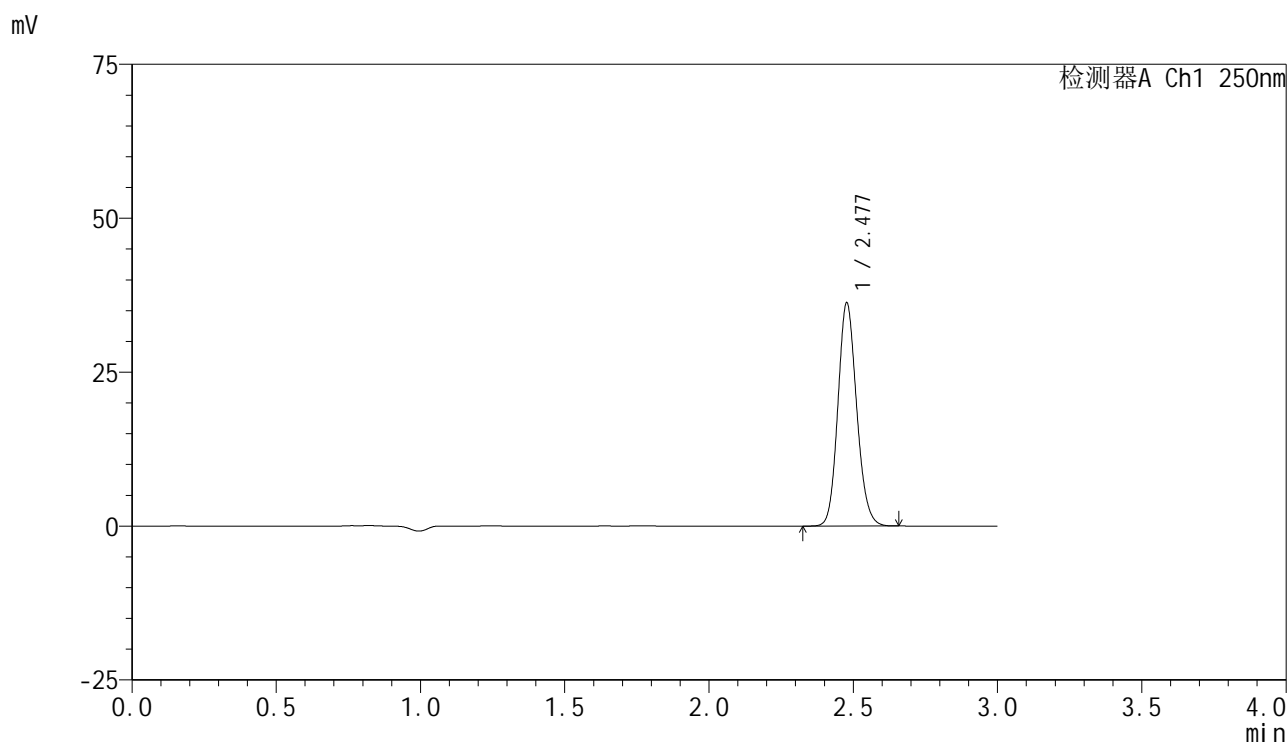
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	160819	100.000	35314	6966	1.137	--
总计		160819	100.000	35314			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-30min-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 - 0-58/26-1251-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

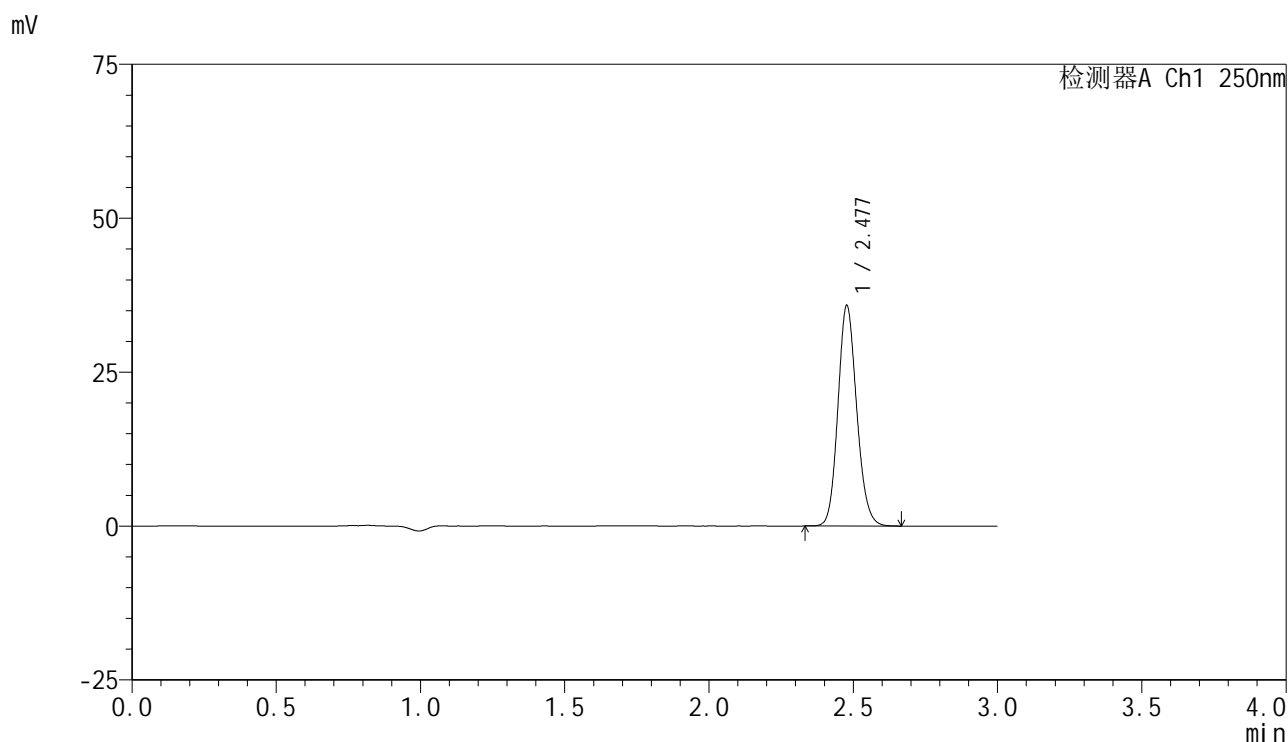
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	164356	100.000	36101	6973	1.135	--
总计		164356	100.000	36101			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1252-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

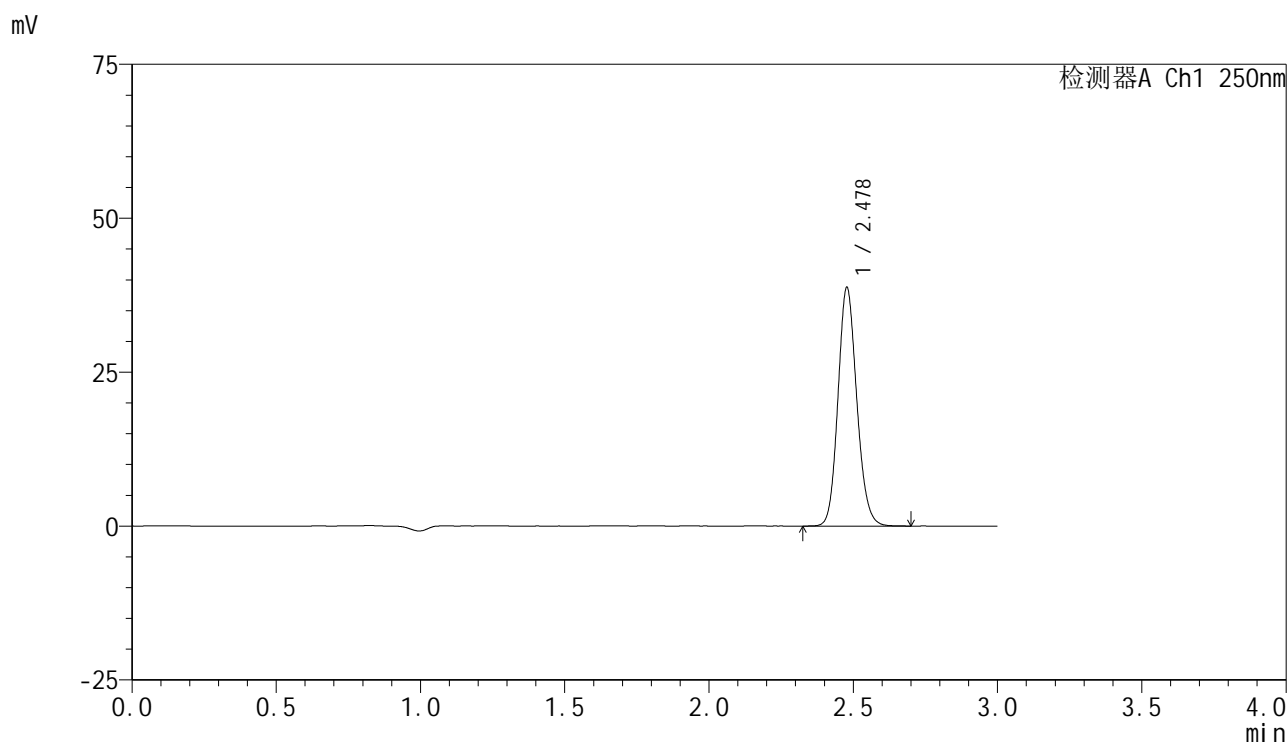
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	162233	100.000	35683	6986	1.136	--
总计		162233	100.000	35683			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1253-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

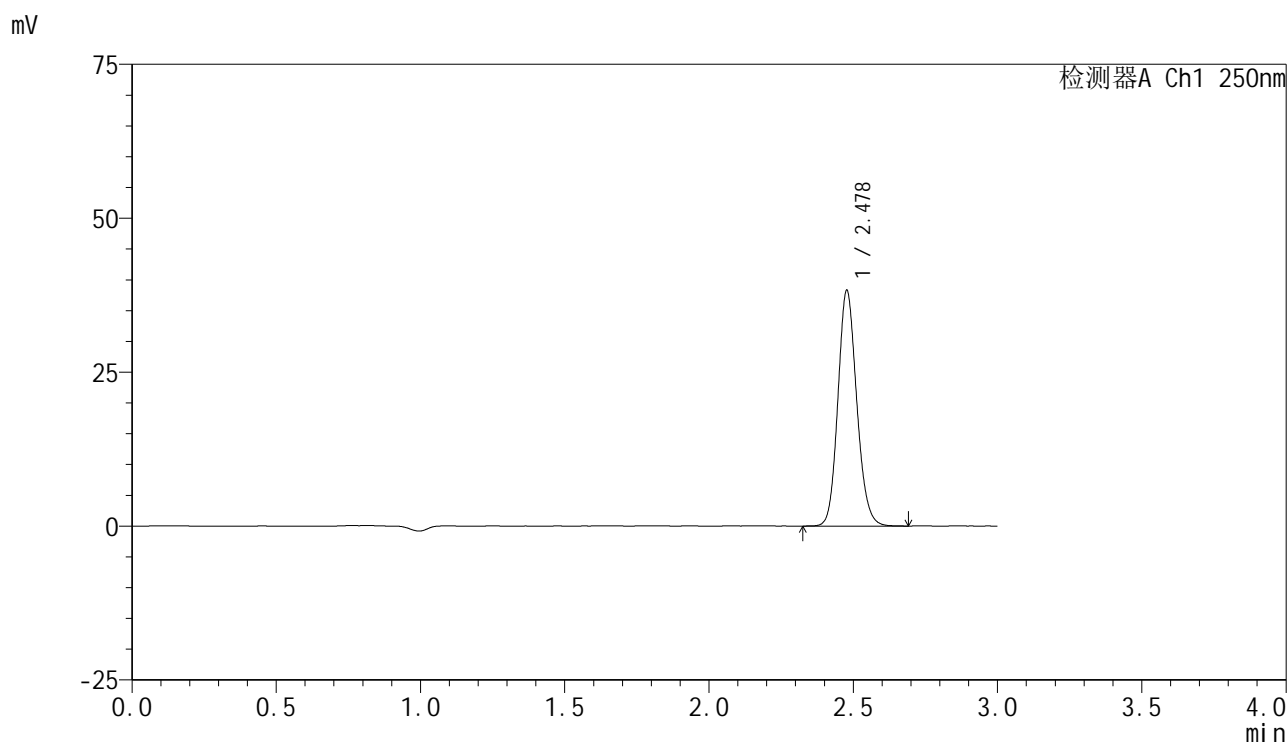
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	175844	100.000	38631	6983	1.137	--
总计		175844	100.000	38631			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1254-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

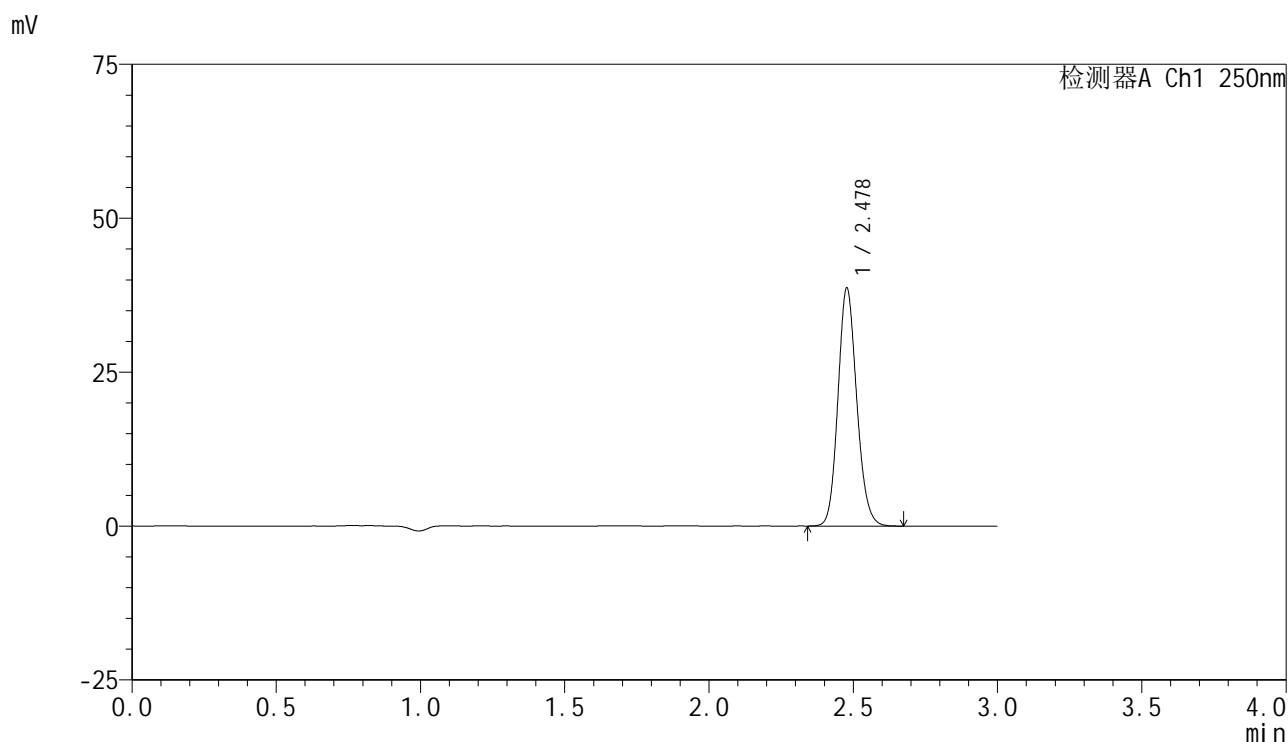
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	173795	100.000	38122	6970	1.137	--
总计		173795	100.000	38122			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-45min-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 - 0-58/26-1255-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

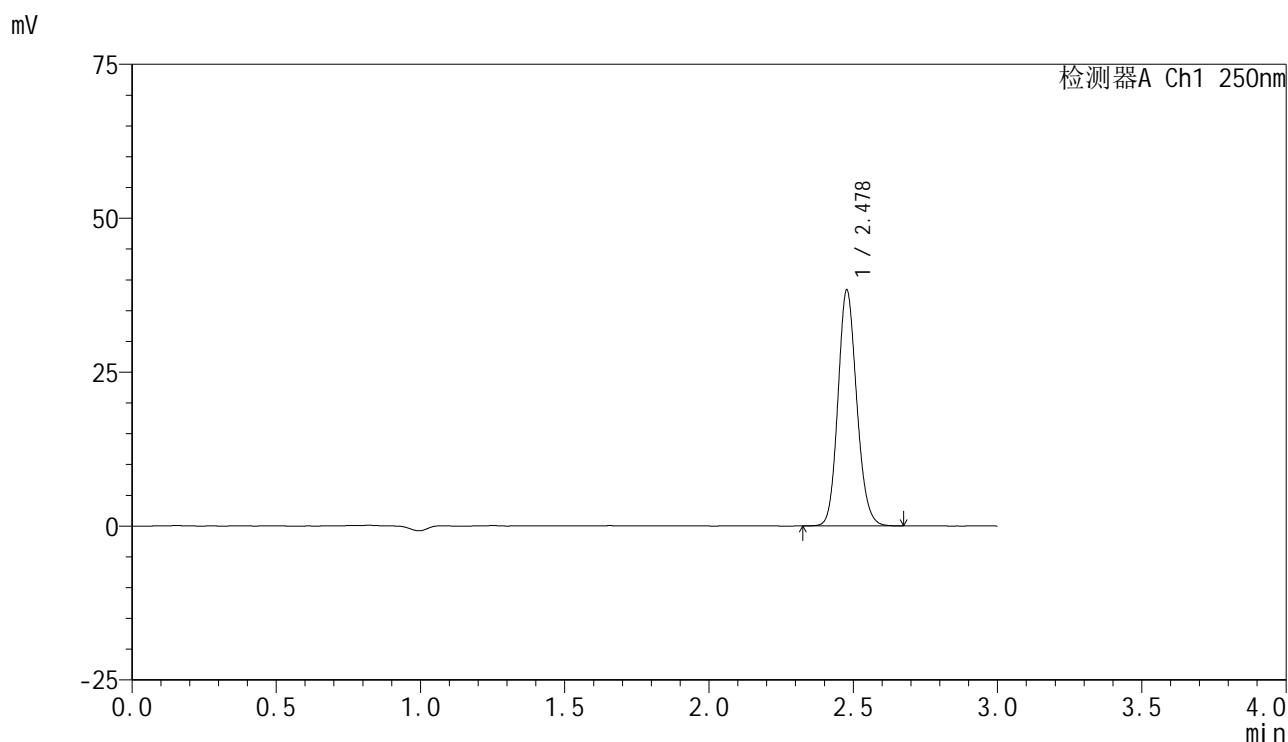
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	175201	100.000	38532	6983	1.137	--
总计		175201	100.000	38532			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1256-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

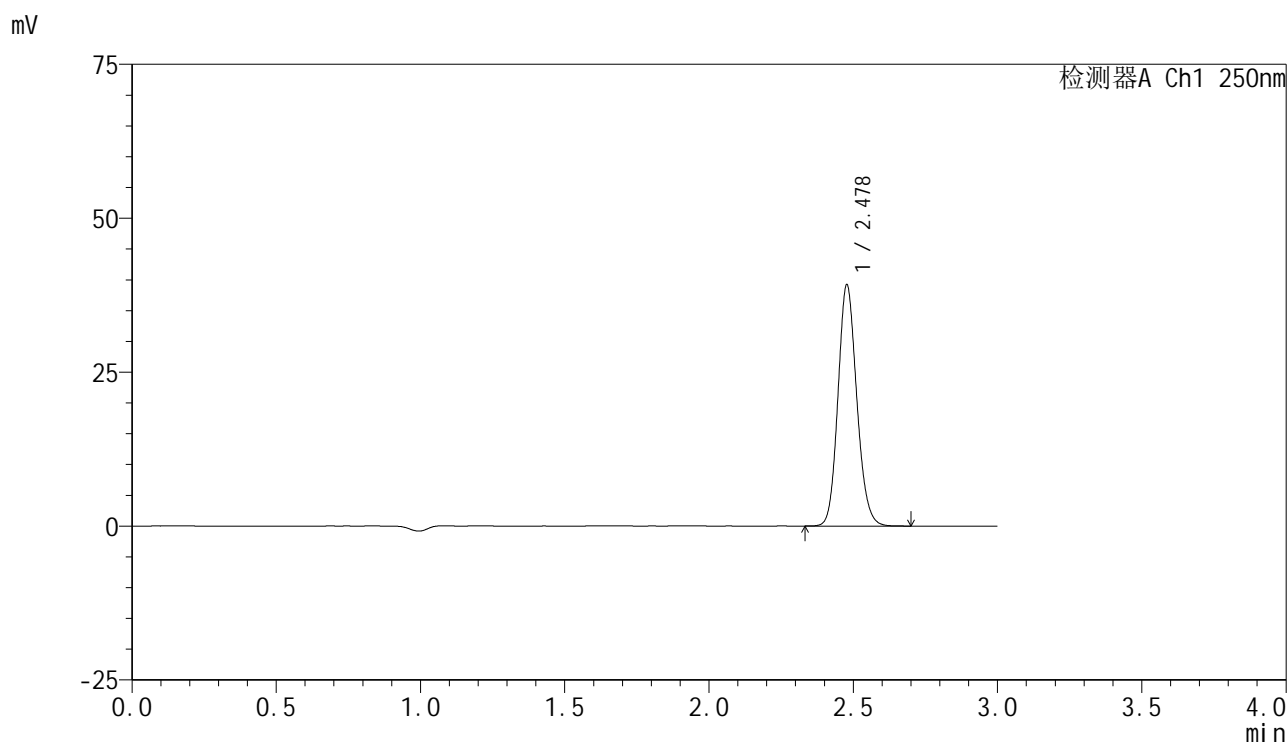
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	173672	100.000	38165	6976	1.137	--
总计		173672	100.000	38165			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1257-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

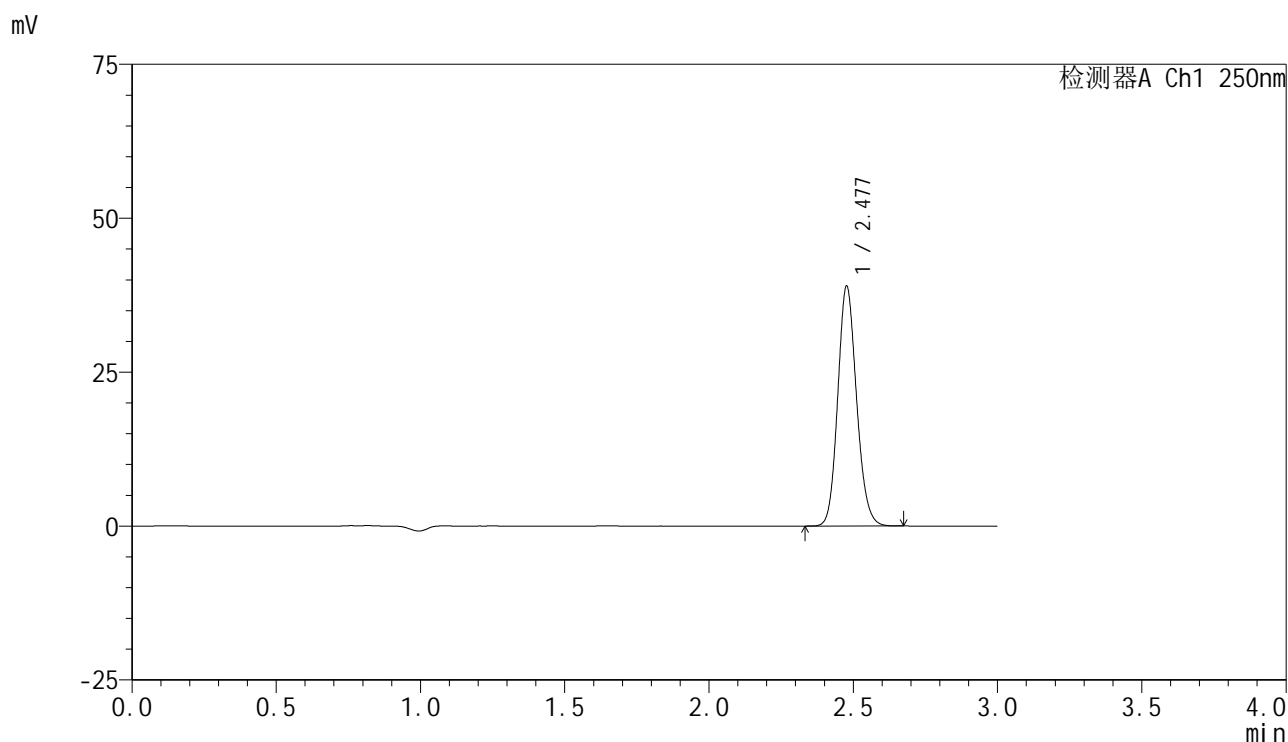
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	177679	100.000	39053	6983	1.138	--
总计		177679	100.000	39053			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1258-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

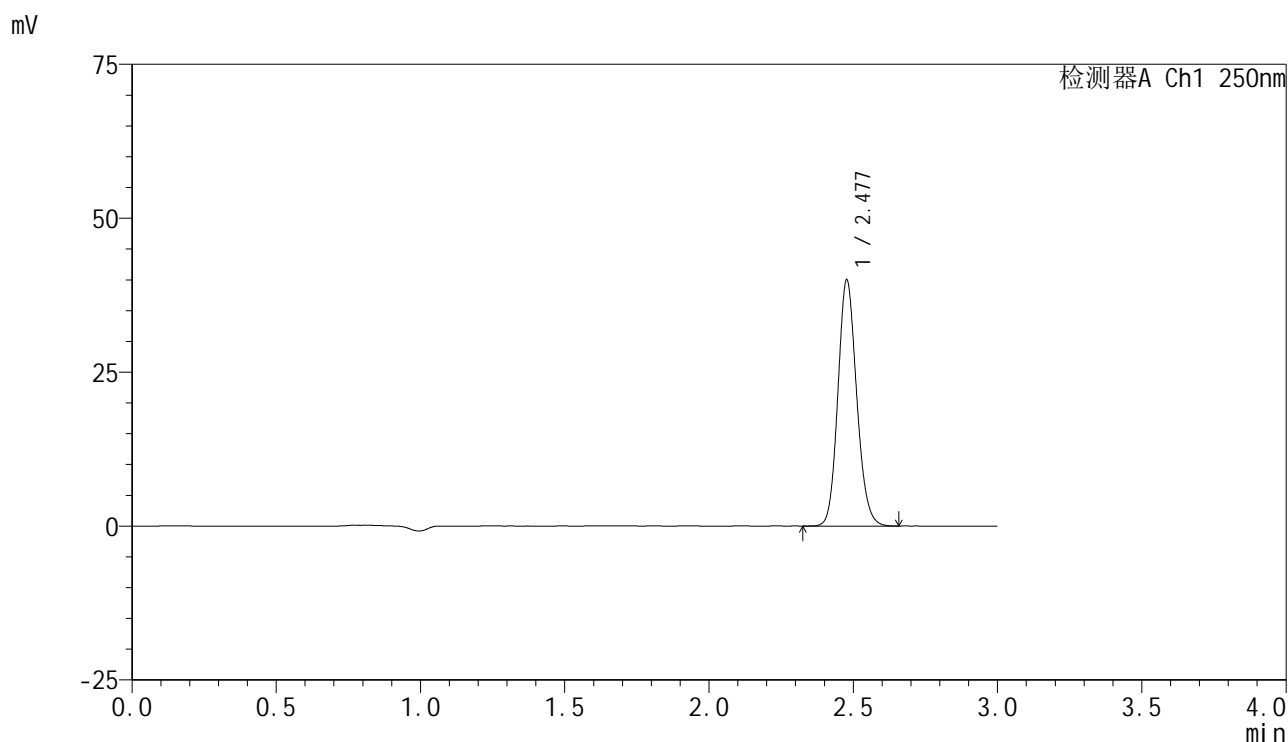
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	176638	100.000	38747	6979	1.137	--
总计		176638	100.000	38747			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1259-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

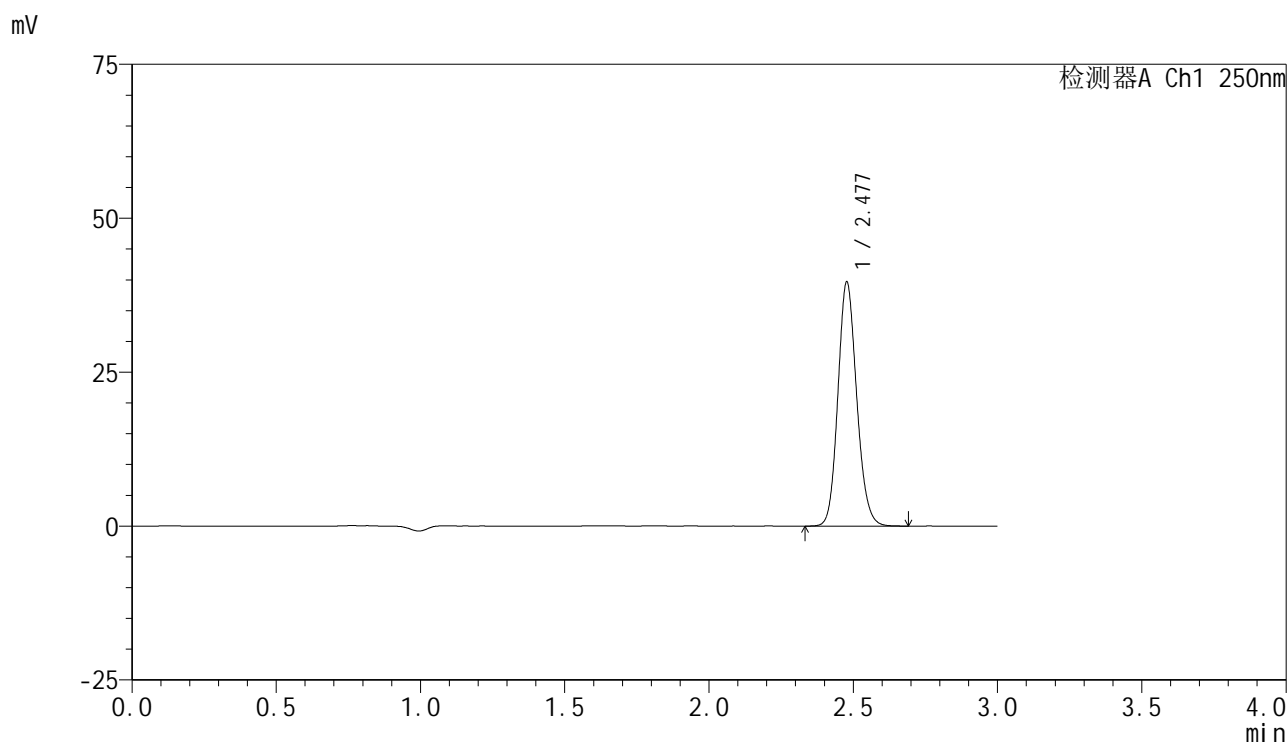
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	181217	100.000	39809	6979	1.137	--
总计		181217	100.000	39809			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75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 - 0-58/26-1260-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

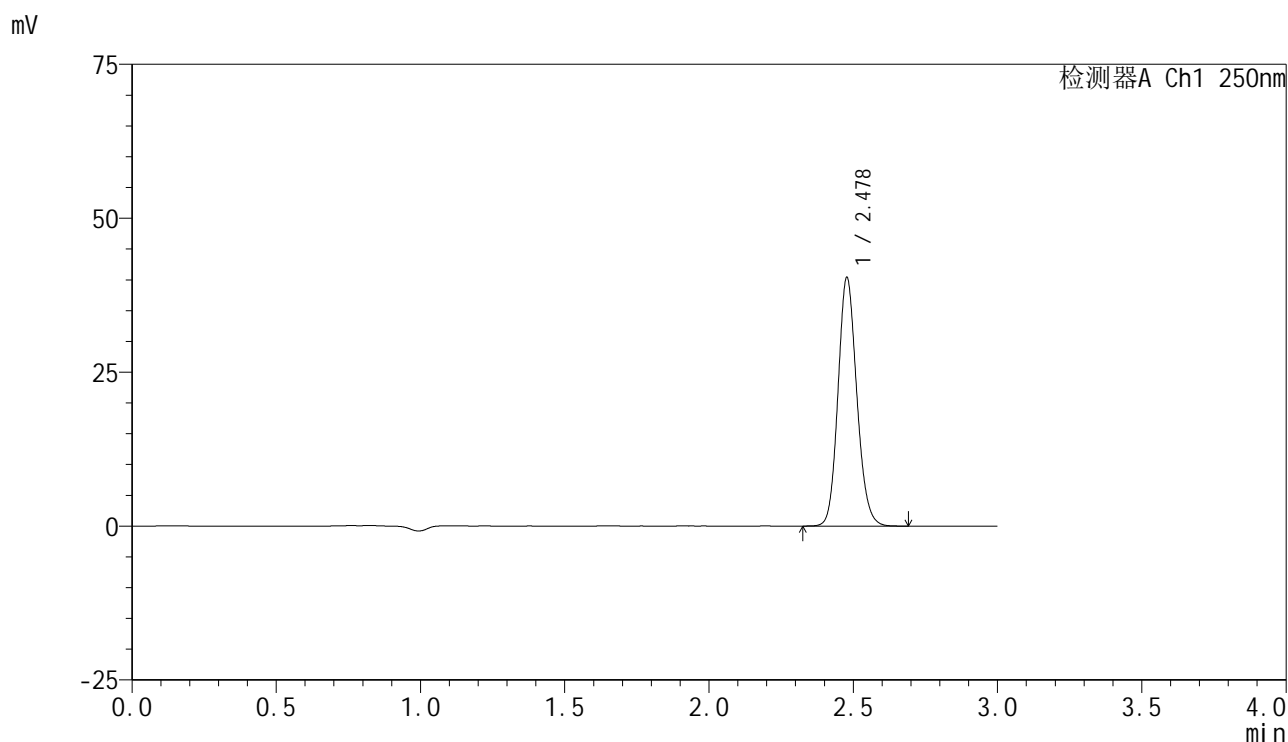
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	179797	100.000	39485	6981	1.137	--
总计		179797	100.000	39485			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1261-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

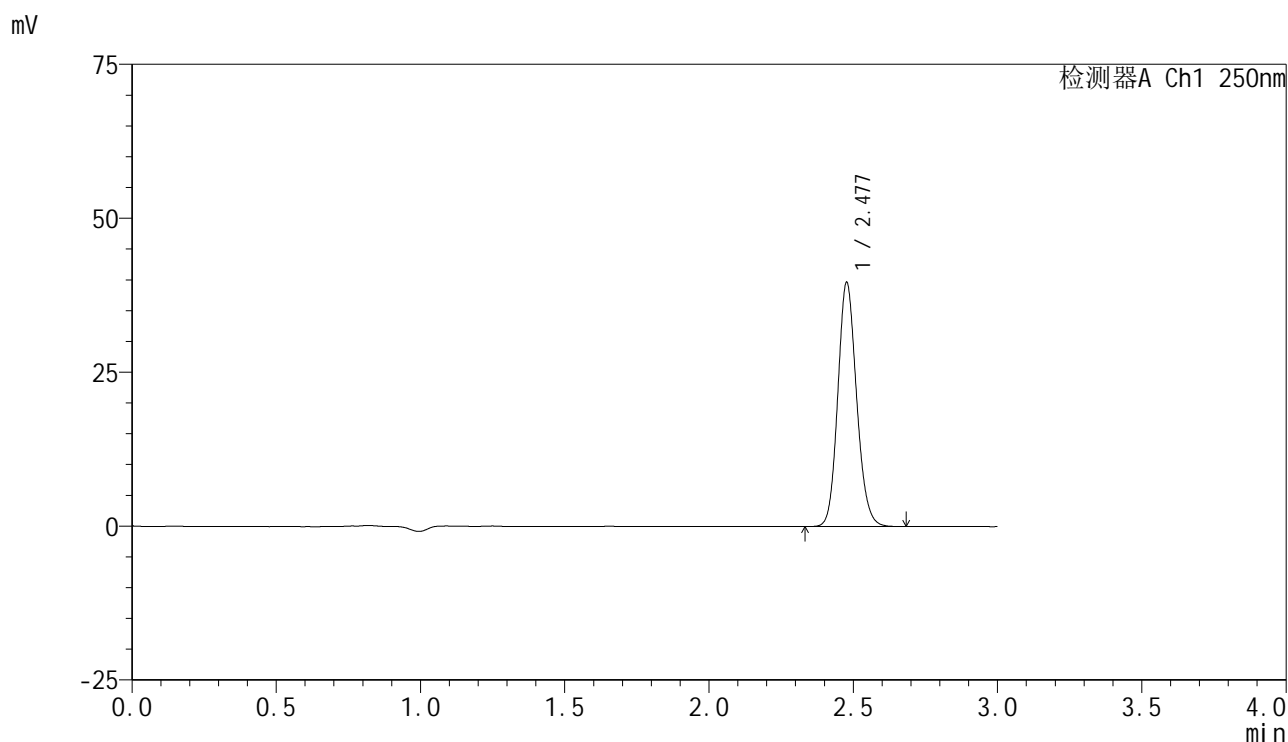
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	183321	100.000	40261	6972	1.137	--
总计		183321	100.000	40261			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1262-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

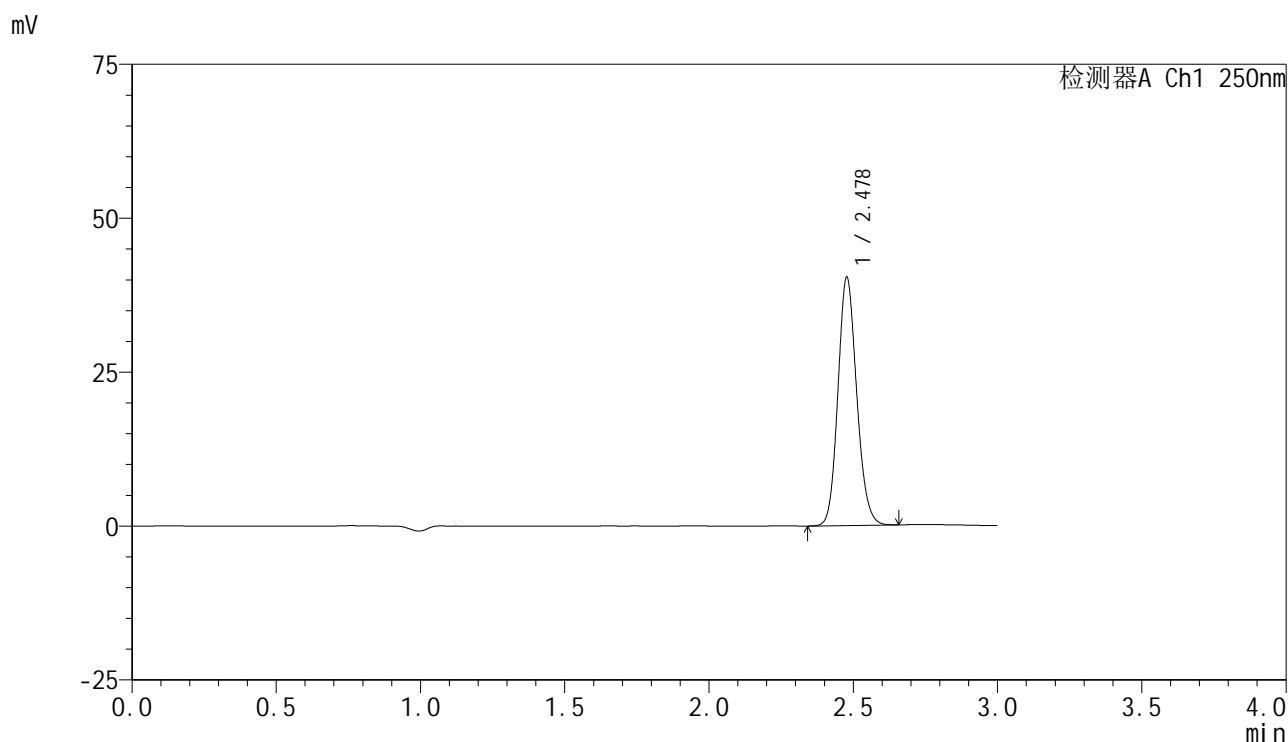
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	179689	100.000	39436	6979	1.137	--
总计		179689	100.000	39436			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1263-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

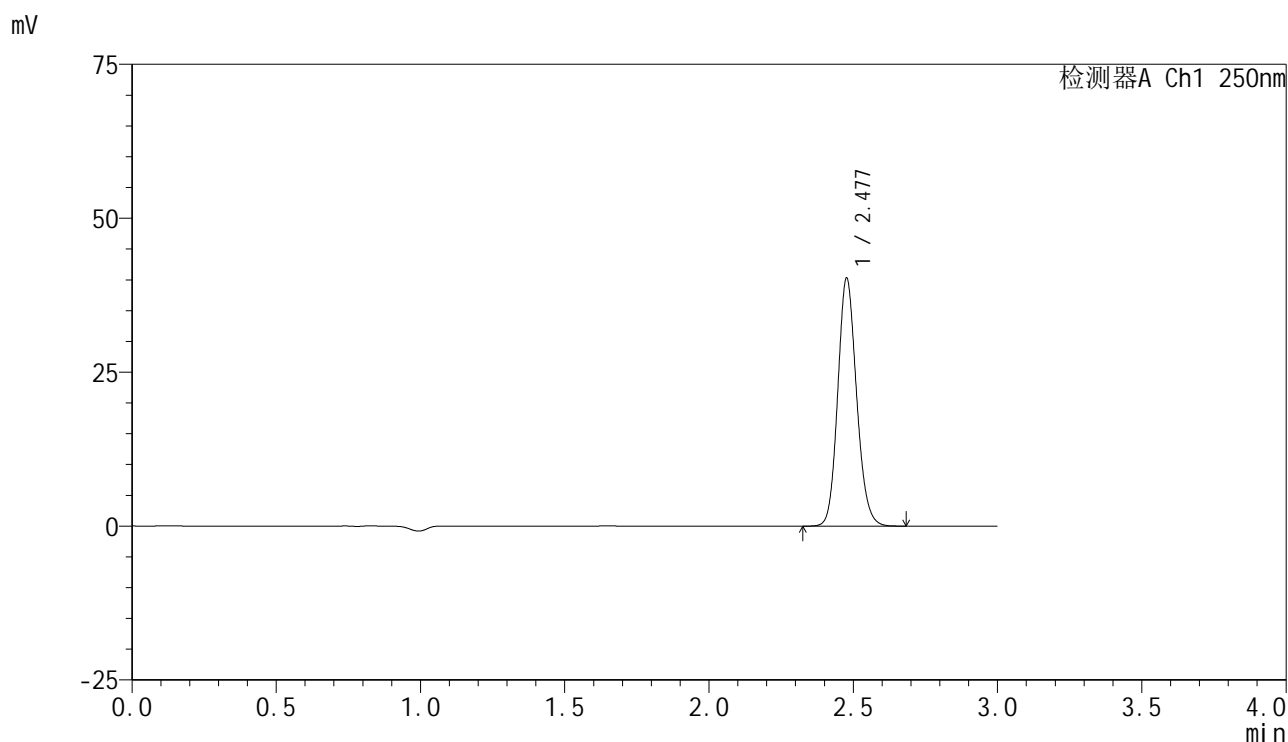
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	182603	100.000	40190	6986	1.136	--
总计		182603	100.000	40190			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-58/26-1264-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

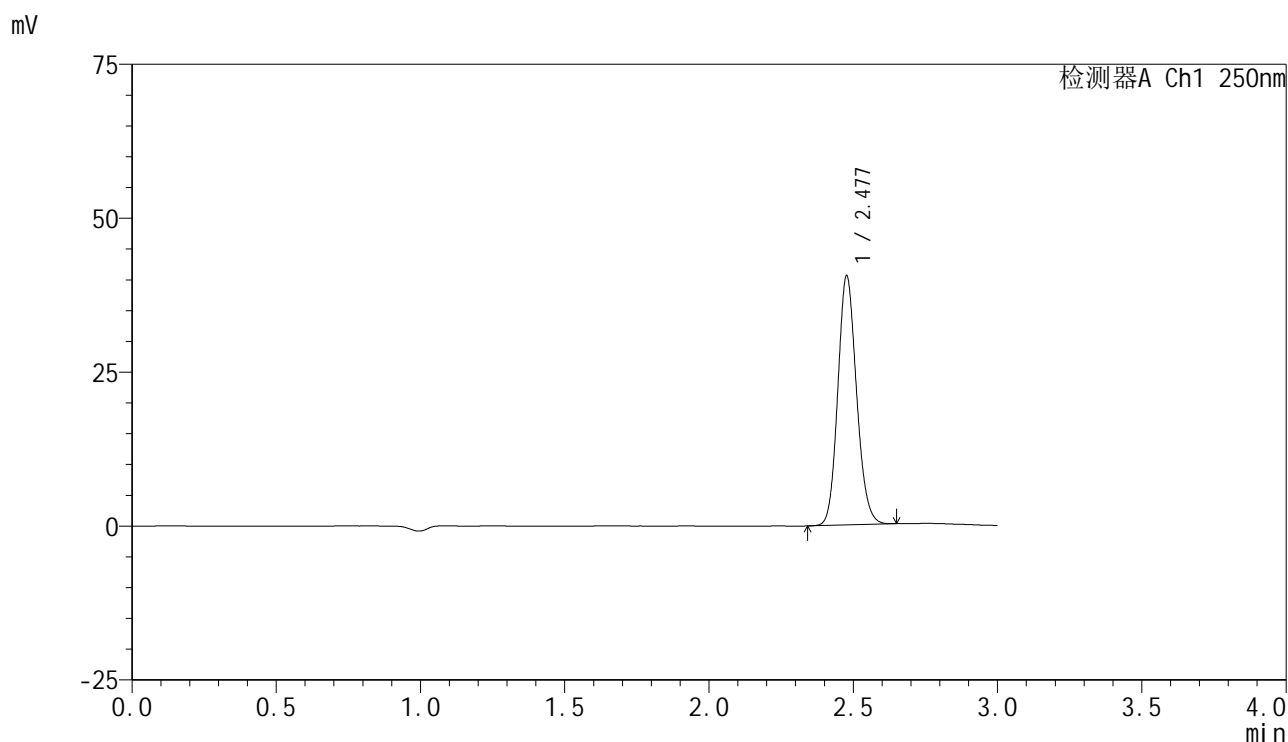
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	182831	100.000	40048	6969	1.138	--
总计		182831	100.000	40048			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1265-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

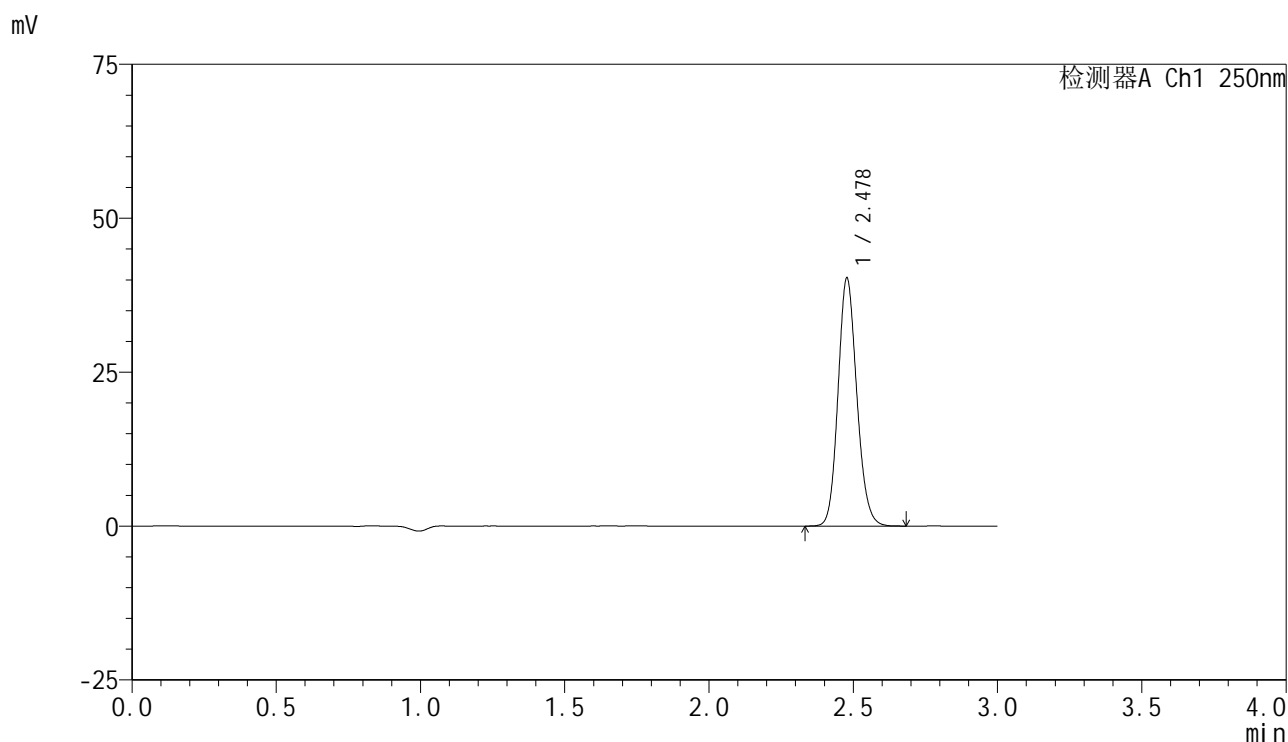
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	182951	100.000	40263	6997	1.136	--
总计		182951	100.000	40263			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1266-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

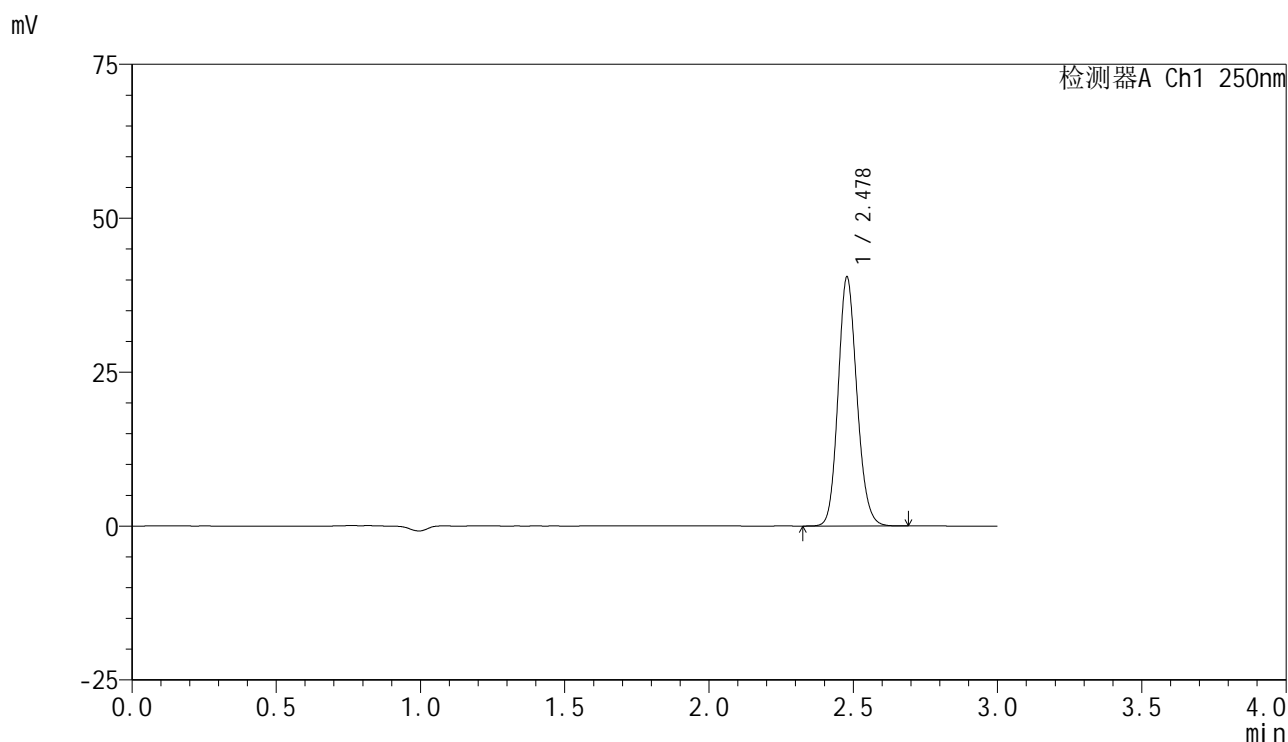
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	182617	100.000	40167	6982	1.137	--
总计		182617	100.000	40167			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1267-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

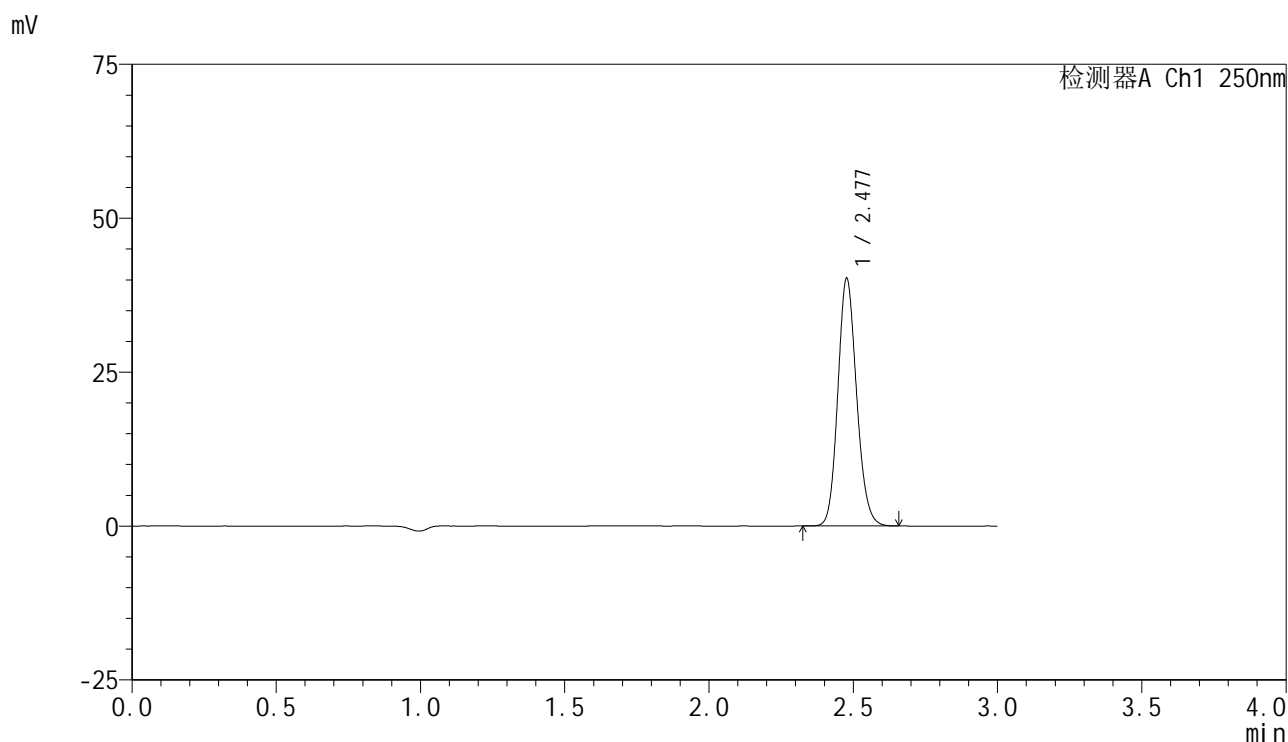
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	183537	100.000	40345	6972	1.138	--
总计		183537	100.000	40345			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1268-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

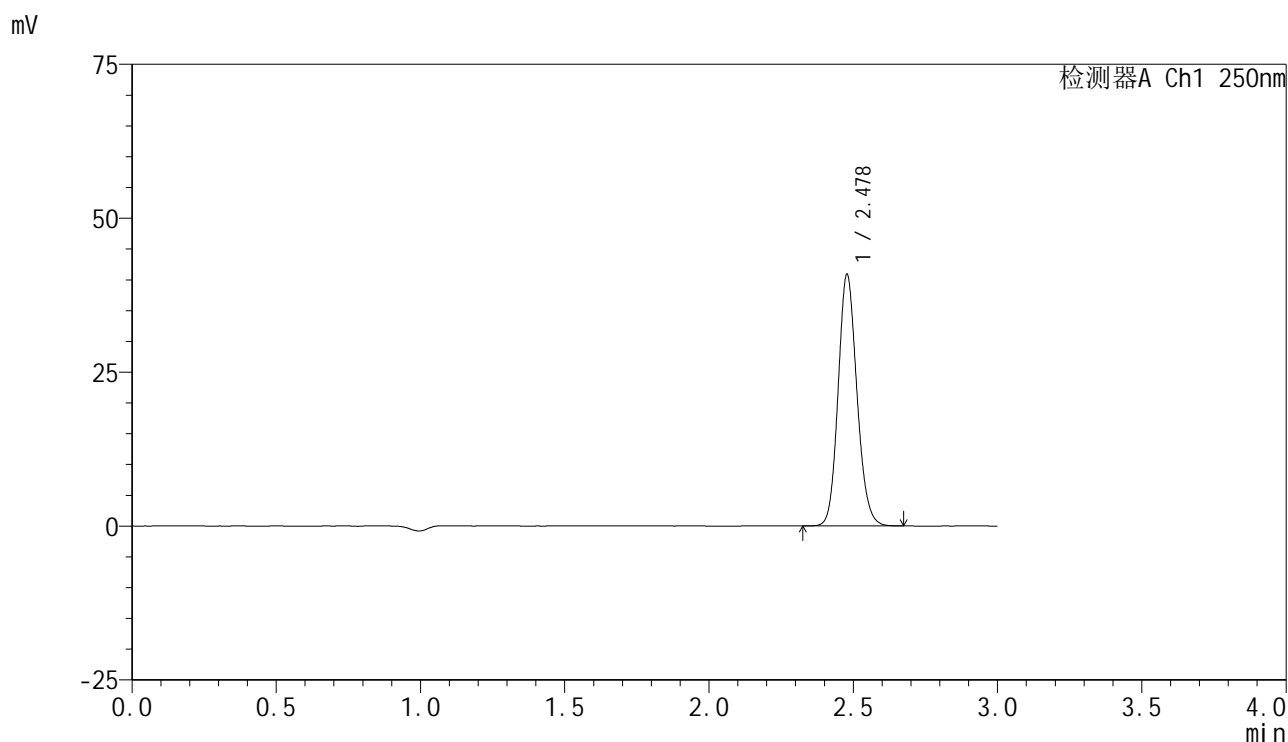
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	182212	100.000	40006	6970	1.138	--
总计		182212	100.000	40006			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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 - 0-58/26-1269-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

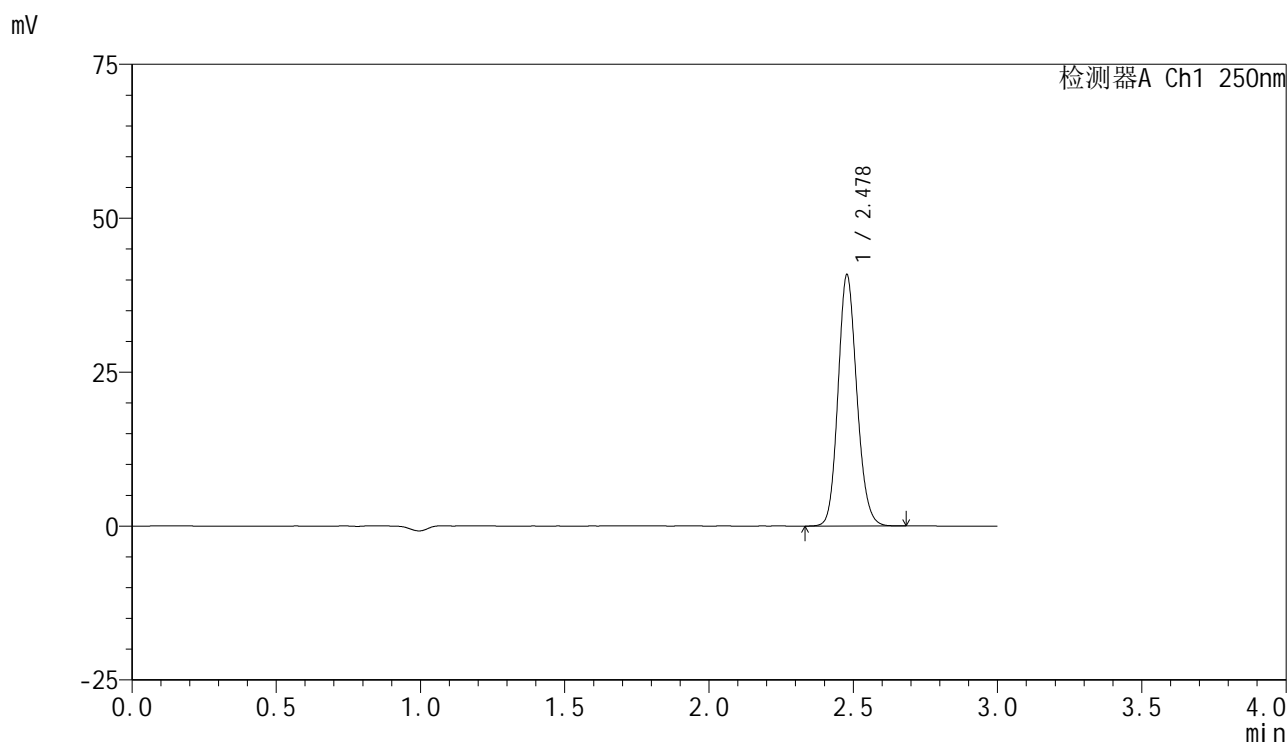
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	185232	100.000	40767	6972	1.137	--
总计		185232	100.000	40767			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1270-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

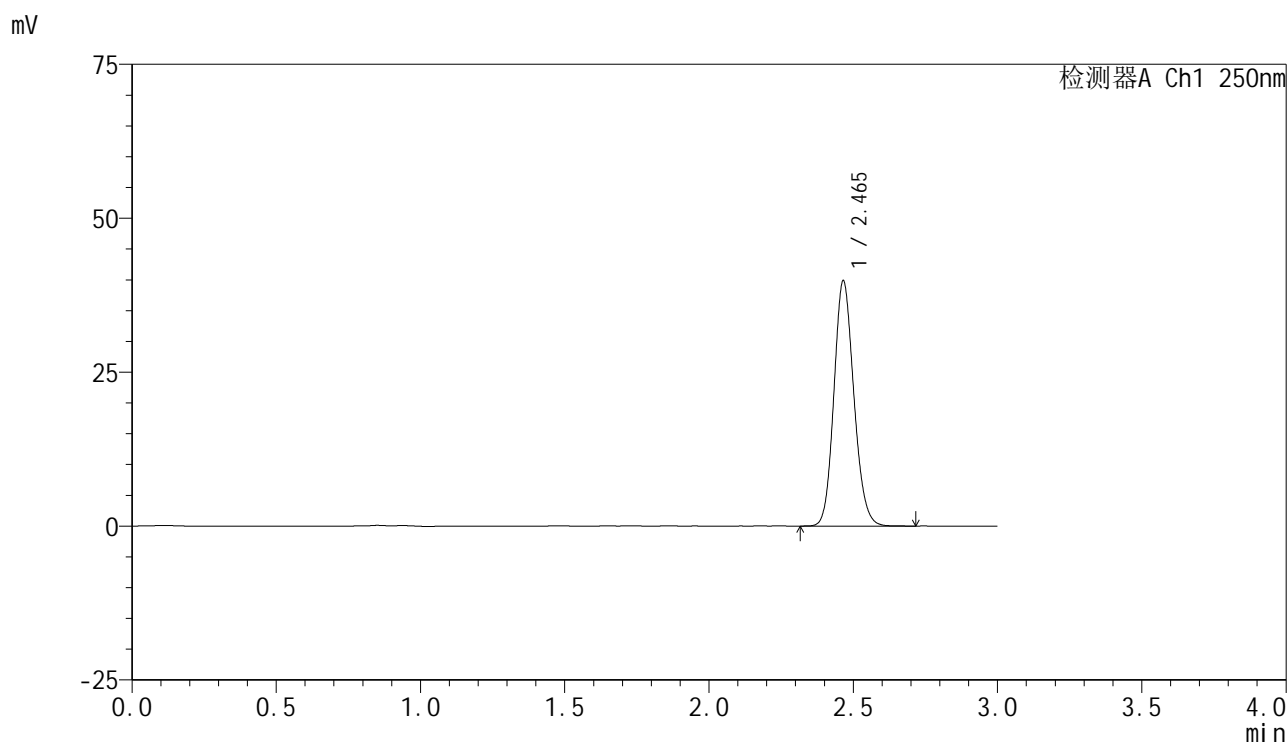
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	184972	100.000	40701	6984	1.136	--
总计		184972	100.000	40701			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-58/26-1271-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

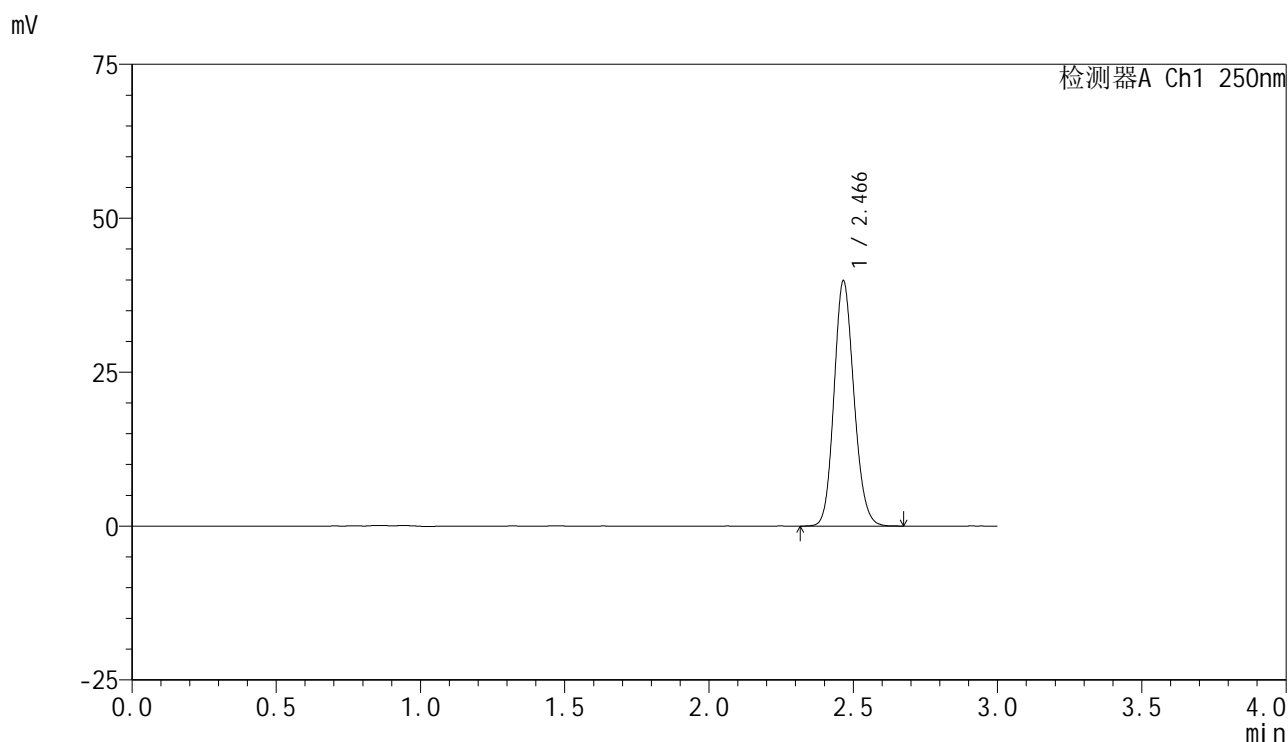
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	191703	100.000	39782	6107	1.143	--
总计		191703	100.000	39782			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152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 - 0-58/26-1272-2 - cbzj-10mg-BXK3152p-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: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:51:39 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	2.466	191446	100.000	39735	6119	1.142	--
总计		191446	100.000	39735			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK3152批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2