



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)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

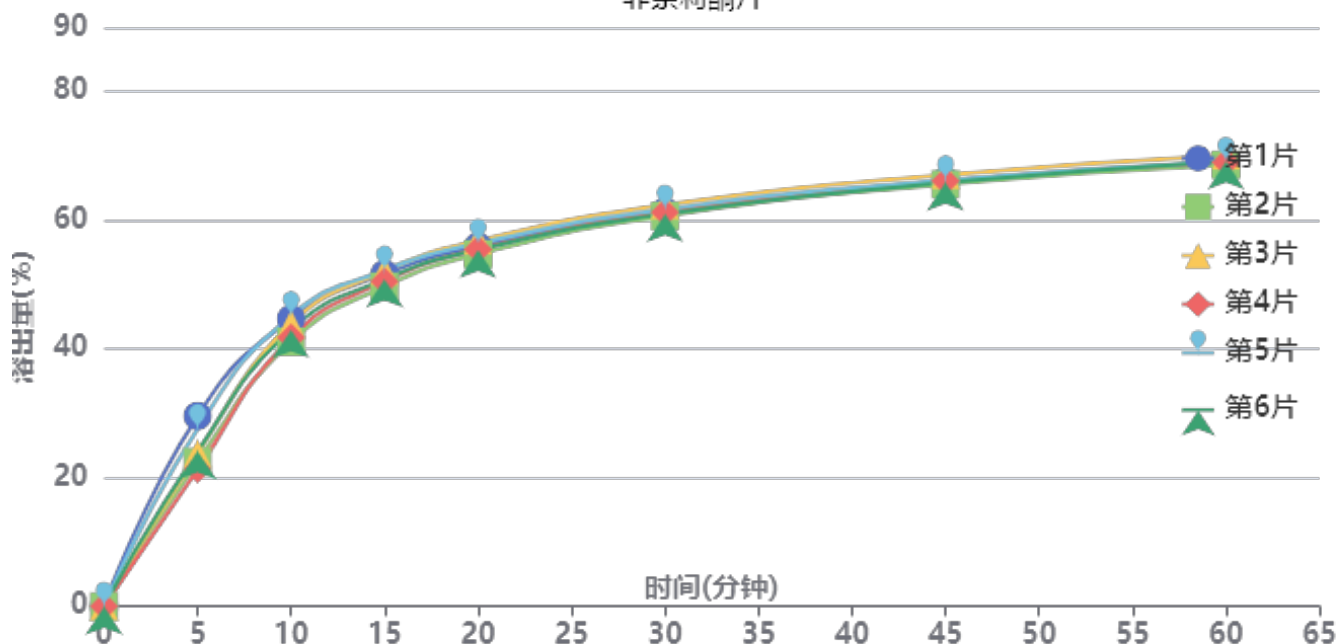
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.19	190410	190126	190097	190356	189861	190170	0.12
2	11.17	190448	190722				190585	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
16994.64	17062.22	0.29	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-2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	112117	-	112117	29.605	24.81	12.75	29.60	24.81	12.75
	2	85067	-	85067	22.462			22.46		
	3	90112	-	90112	23.794			23.79		
	4	80697	-	80697	21.308			21.31		
	5	104487	-	104487	27.590			27.59		
	6	91346	-	91346	24.120			24.12		
10min	1	169223	-	169223	44.684	43.25	3.71	44.73	43.29	3.72
	2	155715	-	155715	41.117			41.15		
	3	166105	-	166105	43.861			43.90		
	4	158151	-	158151	41.760			41.80		
	5	170936	-	170936	45.136			45.18		
	6	162619	-	162619	42.940			42.98		
15min	1	195344	-	195344	51.581	51.09	1.94	51.71	51.20	1.95
	2	187946	-	187946	49.628			49.73		
	3	196922	-	196922	51.998			52.11		
	4	190942	-	190942	50.419			50.52		
	5	197503	-	197503	52.151			52.27		
	6	192209	-	192209	50.753			50.87		
20min	1	211134	-	211134	55.751	55.63	1.35	55.96	55.83	1.36
	2	206720	-	206720	54.585			54.77		
	3	214655	-	214655	56.680			56.88		
	4	209466	-	209466	55.310			55.50		
	5	212912	-	212912	56.220			56.43		
	6	209235	-	209235	55.249			55.45		
30min	1	231419	-	231419	61.107	61.14	0.96	61.41	61.43	0.96
	2	228887	-	228887	60.438			60.72		
	3	235208	-	235208	62.108			62.40		
	4	230979	-	230979	60.991			61.27		
	5	232725	-	232725	61.452			61.75		
	6	230035	-	230035	60.742			61.03		
45min	1	248959	-	248959	65.739	65.80	0.76	66.14	66.20	0.76
	2	247157	-	247157	65.263			65.64		
	3	252601	-	252601	66.700			67.10		
	4	249003	-	249003	65.750			66.13		
	5	249548	-	249548	65.894			66.30		
	6	247932	-	247932	65.467			65.86		
60min	1	258865	-	258865	68.354	68.67	0.73	68.87	69.17	0.73
	2	258172	-	258172	68.171			68.66		
	3	263641	-	263641	69.615			70.12		
	4	259635	-	259635	68.558			69.05		
	5	260006	-	260006	68.656			69.17		
	6	260063	-	260063	68.671			69.17		
极限	1	264856	-	264856	69.936	70.28	1.01	70.56	70.90	1.00
	2	263712	-	263712	69.634			70.24		
	3	269438	-	269438	71.146			71.77		
	4	269639	-	269639	71.199			71.81		
	5	265098	-	265098	70.000			70.63		
	6	264203	-	264203	69.764			70.38		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-19

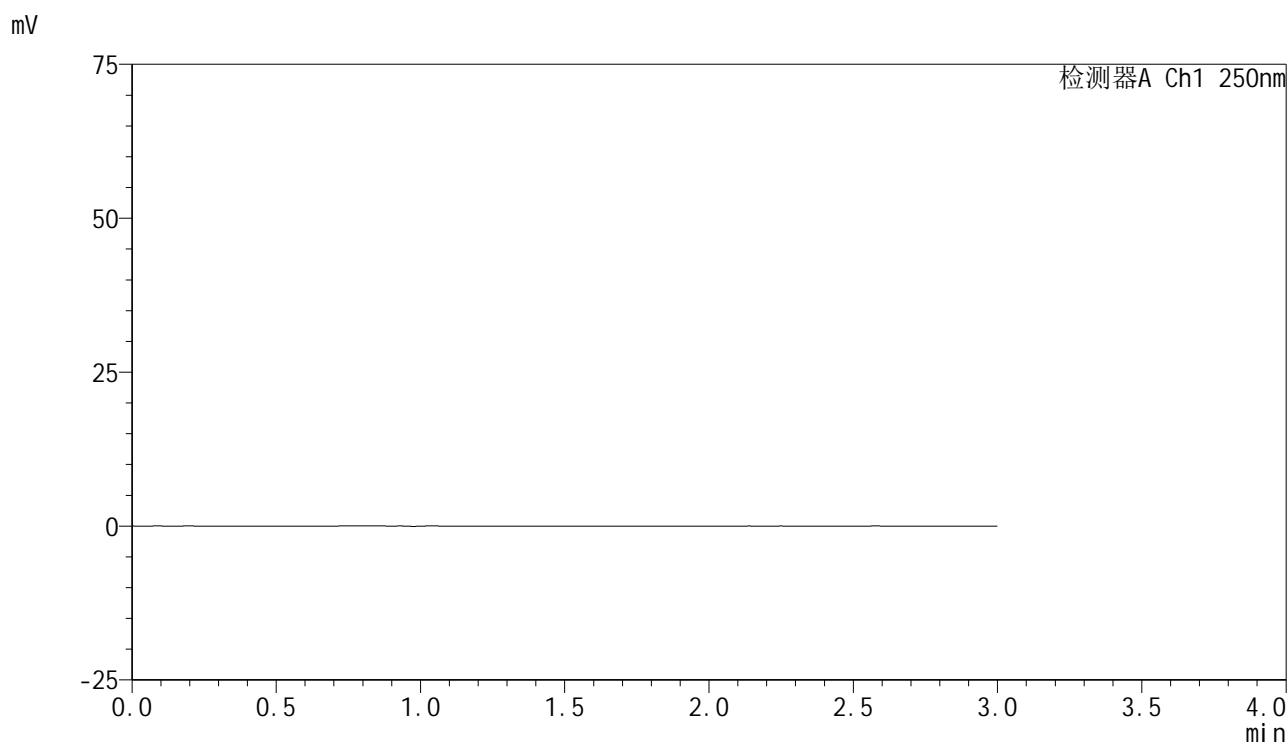
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-57/26-1161-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

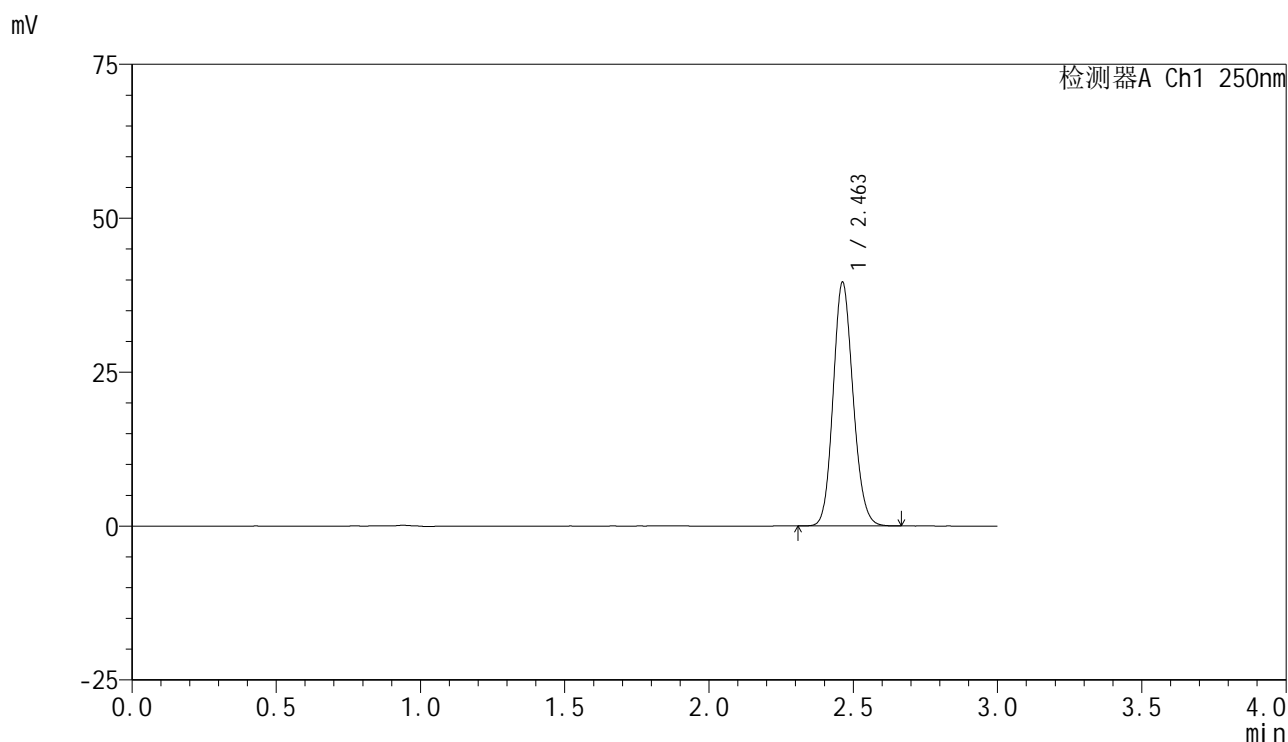
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-57/26-1162-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:42:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

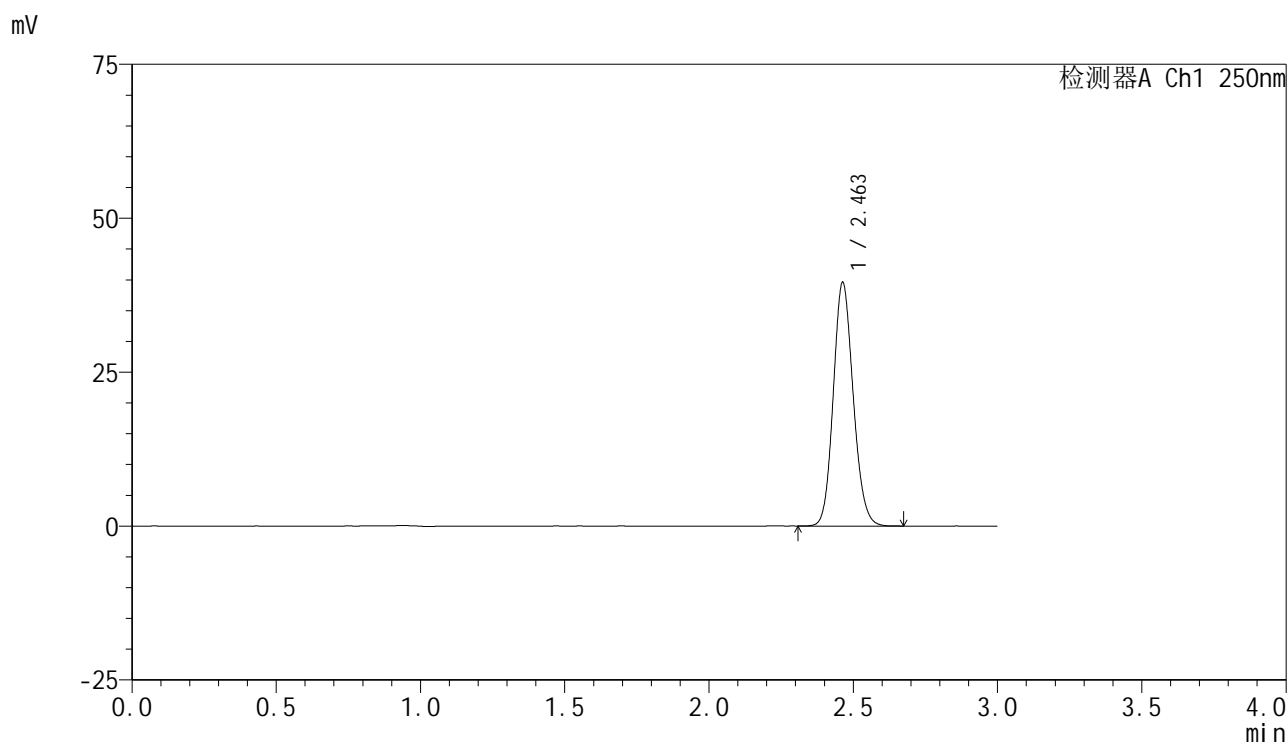
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	190410	100.000	39584	6093	1.136	--
总计		190410	100.000	39584			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-57/26-1163-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

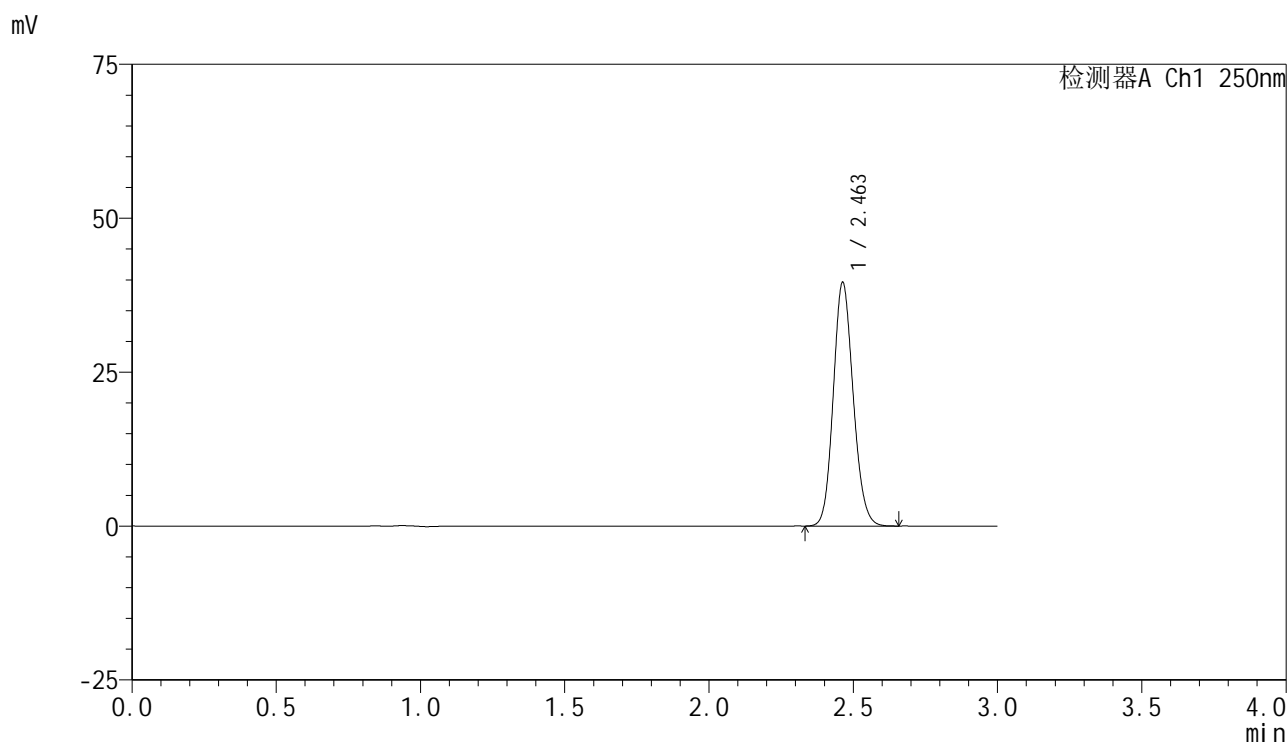
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	190126	100.000	39569	6103	1.135	--
总计		190126	100.000	39569			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-57/26-1164-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

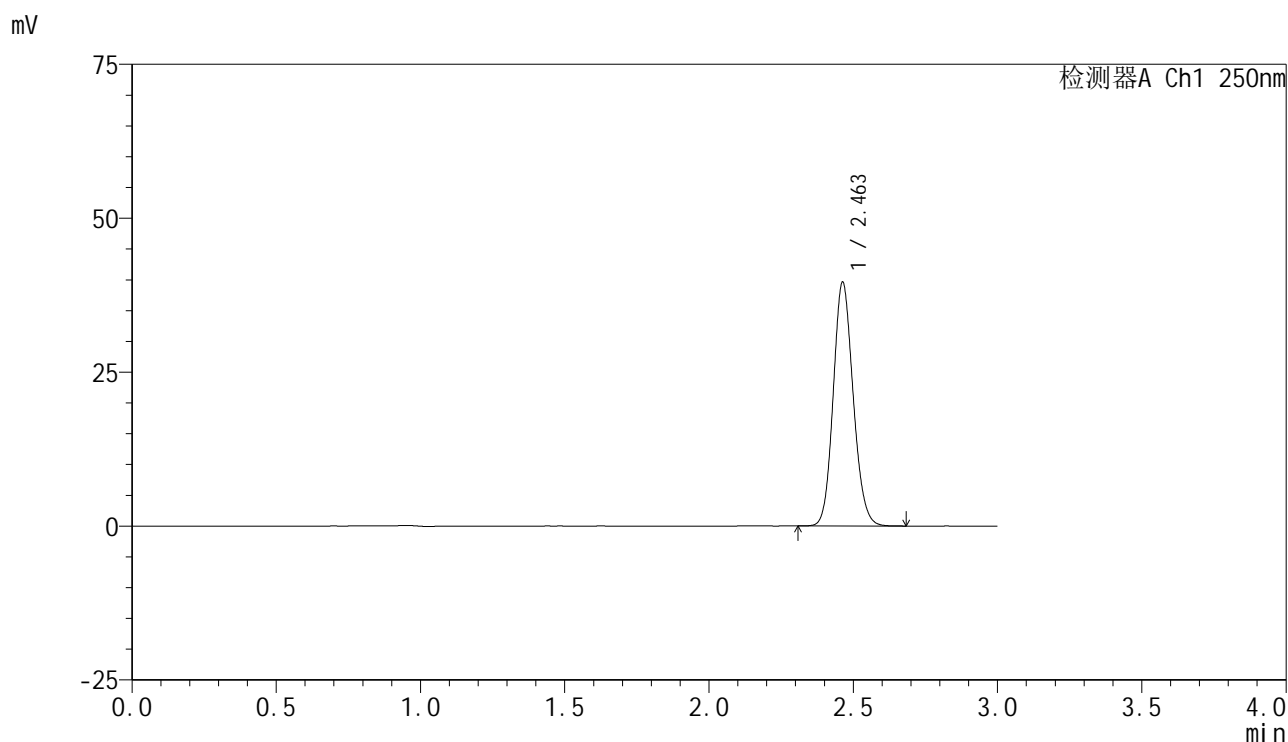
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	190097	100.000	39585	6097	1.135	--
总计		190097	100.000	39585			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-57/26-1165-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

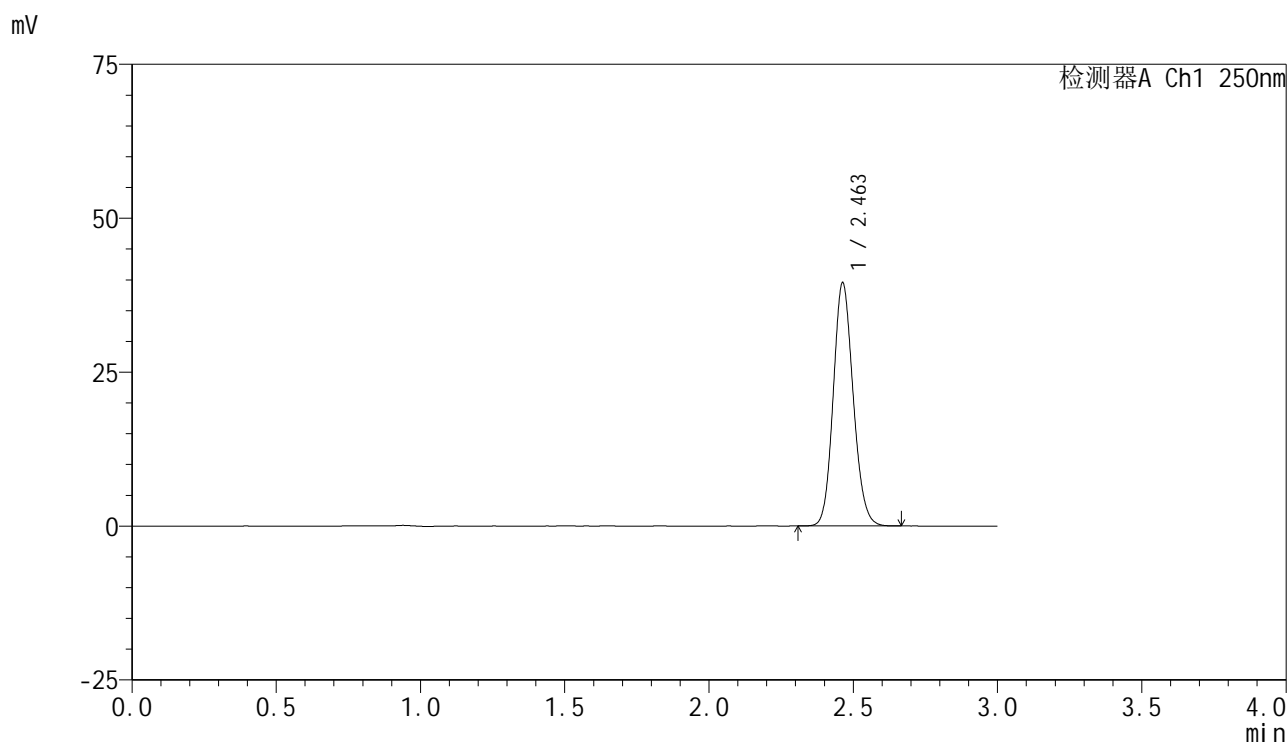
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	190356	100.000	39596	6093	1.135	--
总计		190356	100.000	39596			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1166-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:42:56 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	2.463	189861	100.000	39513	6096	1.134	--
总计		189861	100.000	39513			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

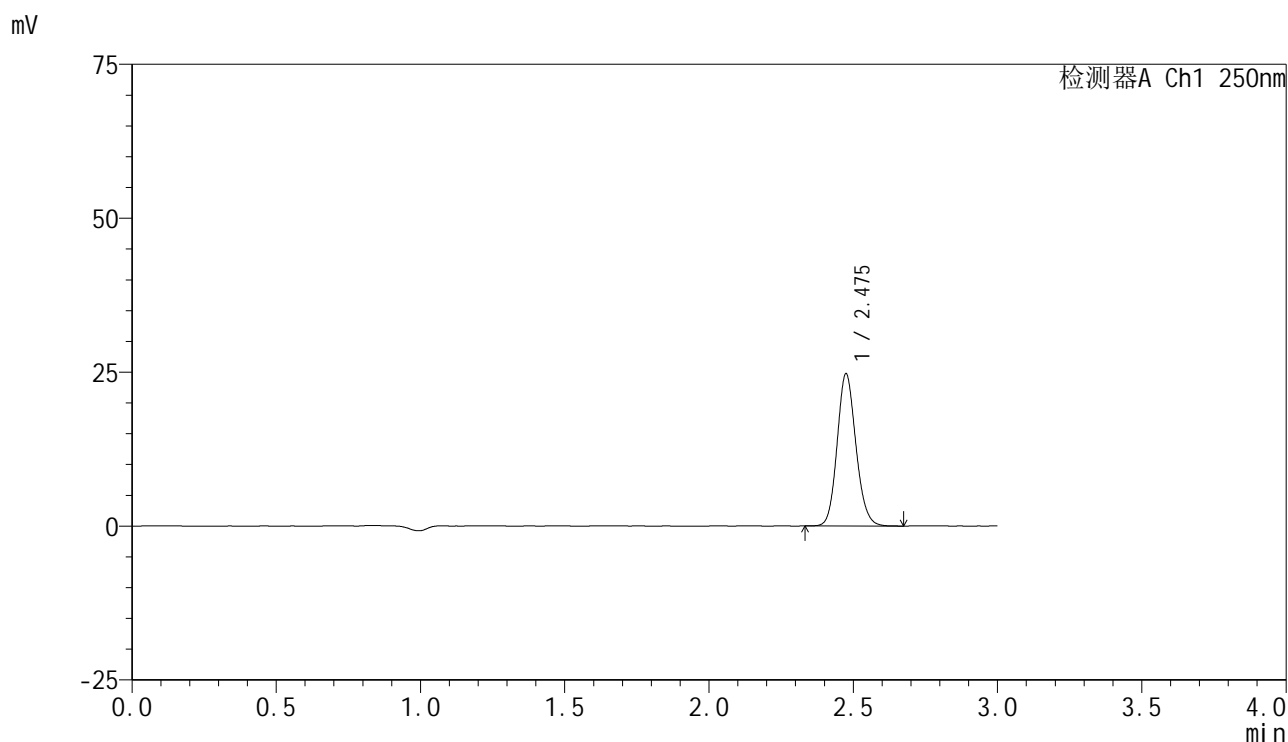


SMF-4099

<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 - 0-57/26-1167-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

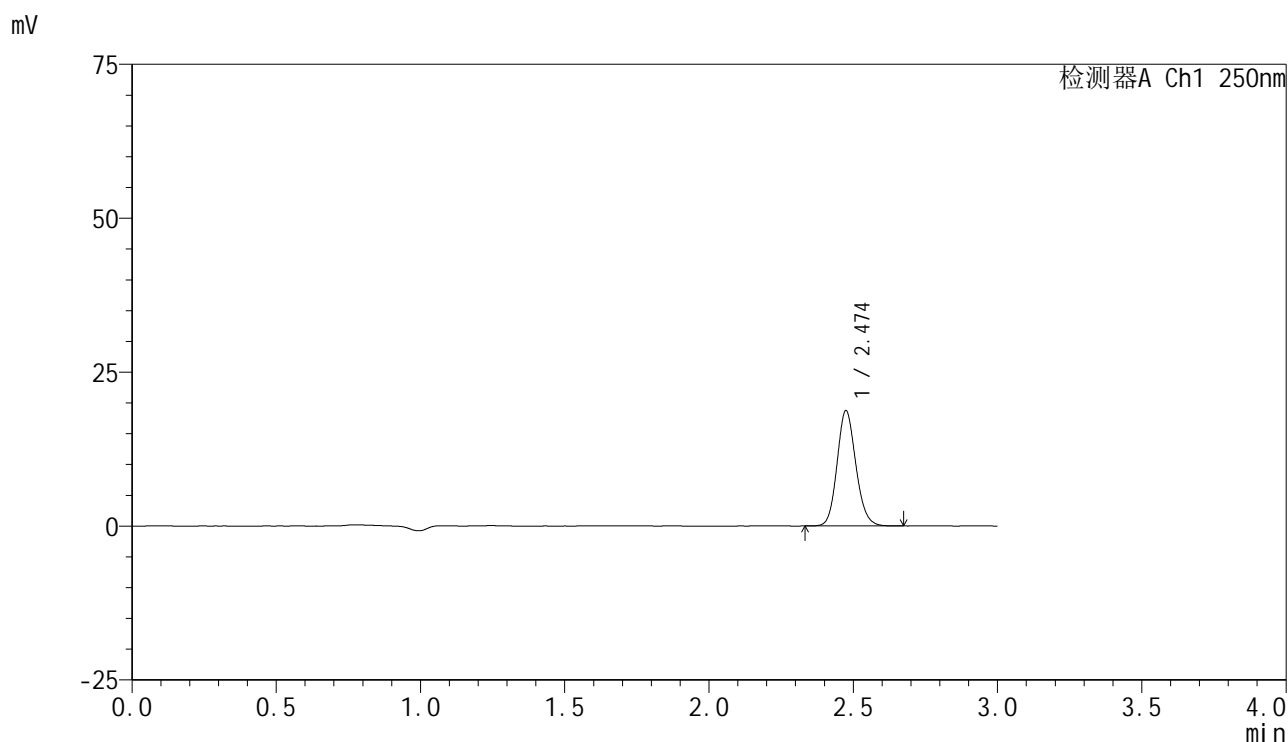
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	112117	100.000	24600	6958	1.132	--
总计		112117	100.000	24600			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1168-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

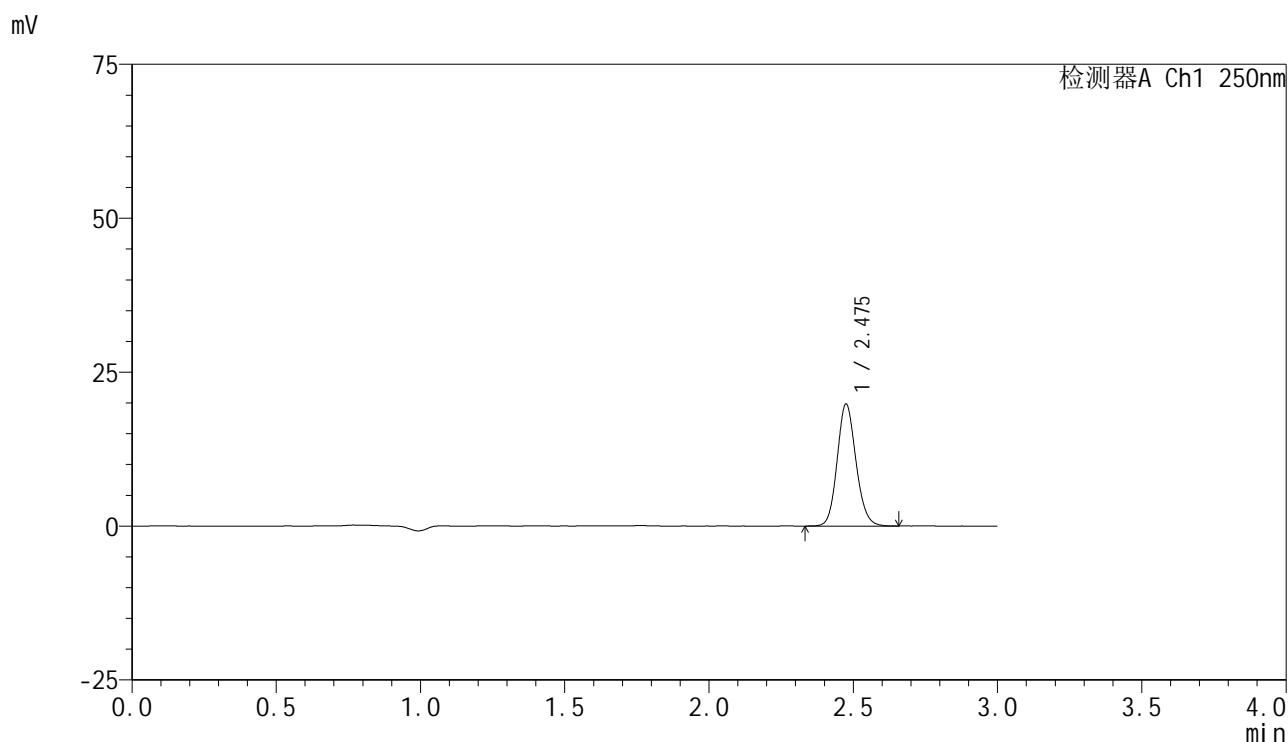
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	85067	100.000	18657	6957	1.135	--
总计		85067	100.000	18657			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1169-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

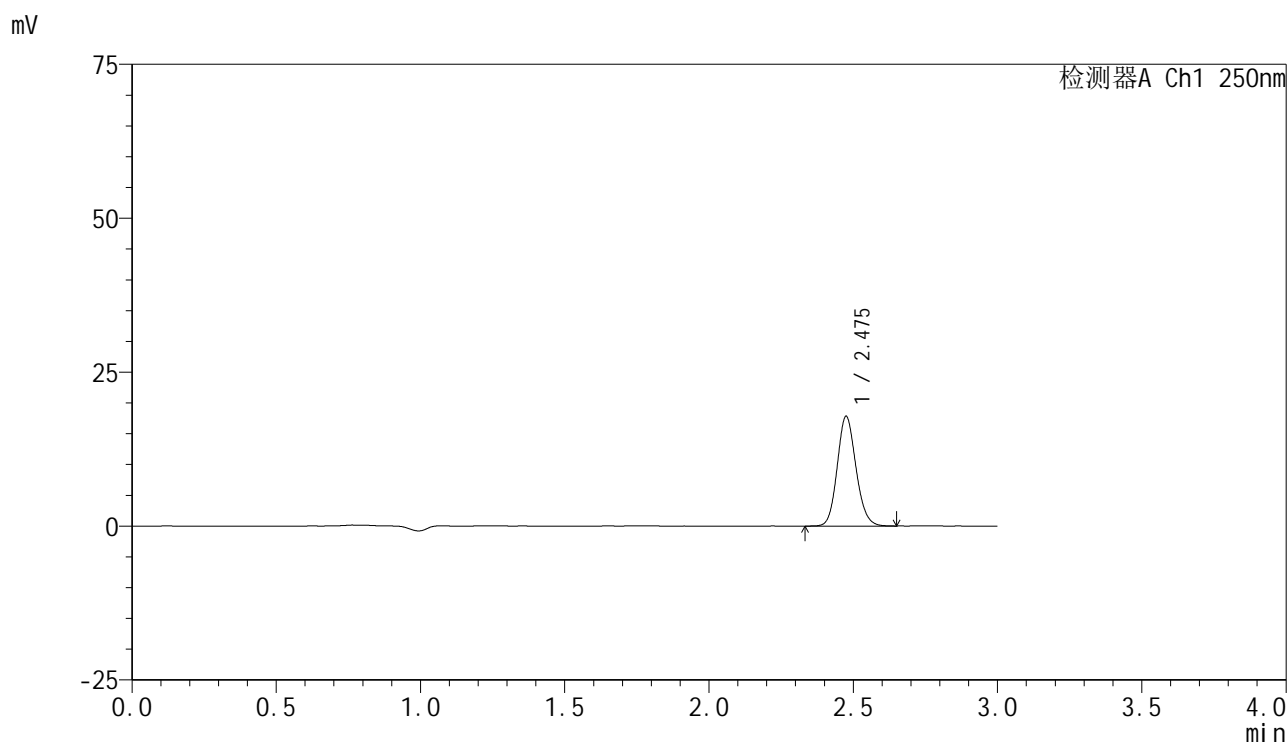
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	90112	100.000	19714	6948	1.129	--
总计		90112	100.000	19714			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1170-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

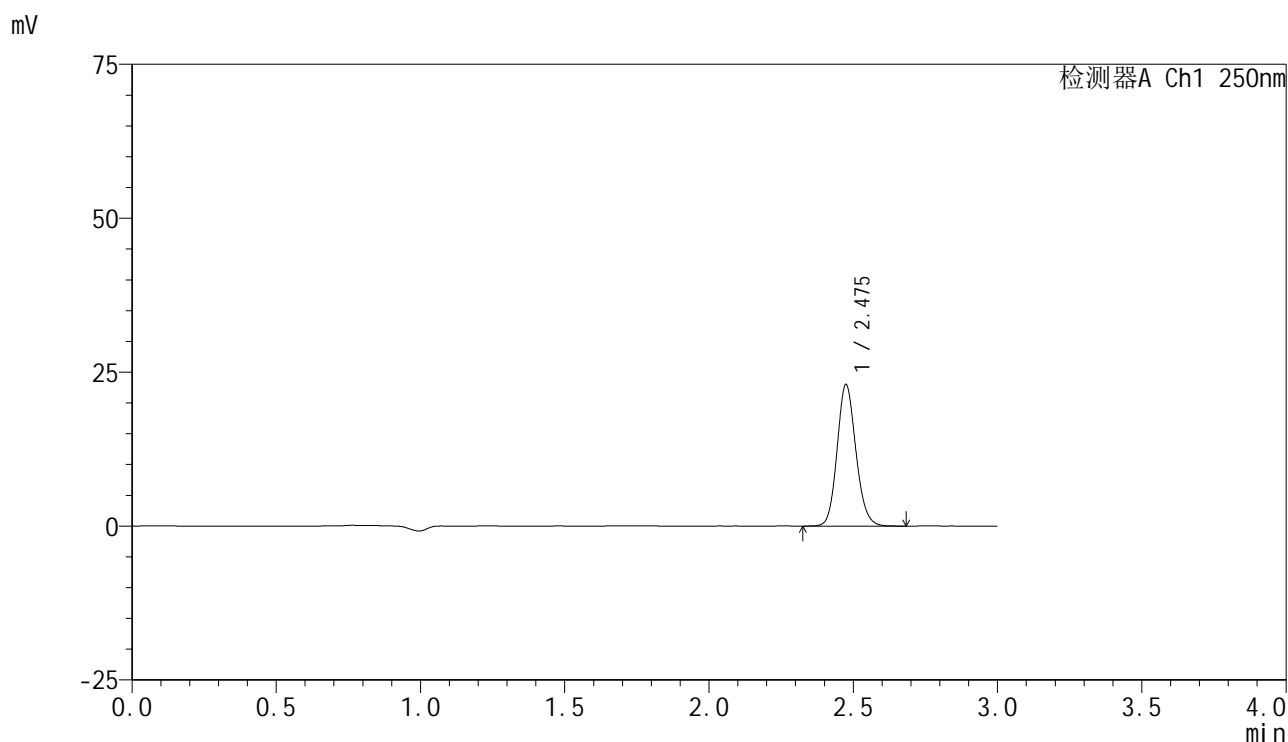
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	80697	100.000	17717	6966	1.133	--
总计		80697	100.000	17717			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1171-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

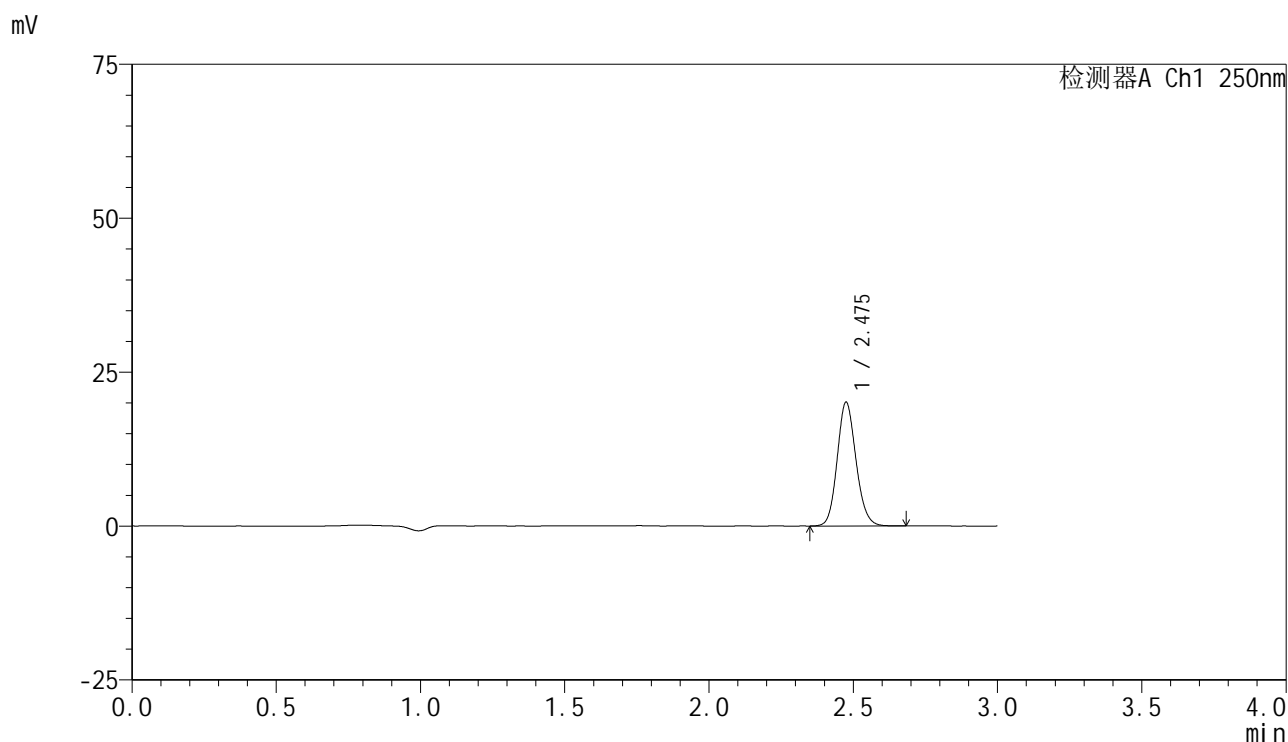
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	104487	100.000	22891	6944	1.132	--
总计		104487	100.000	22891			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1172-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

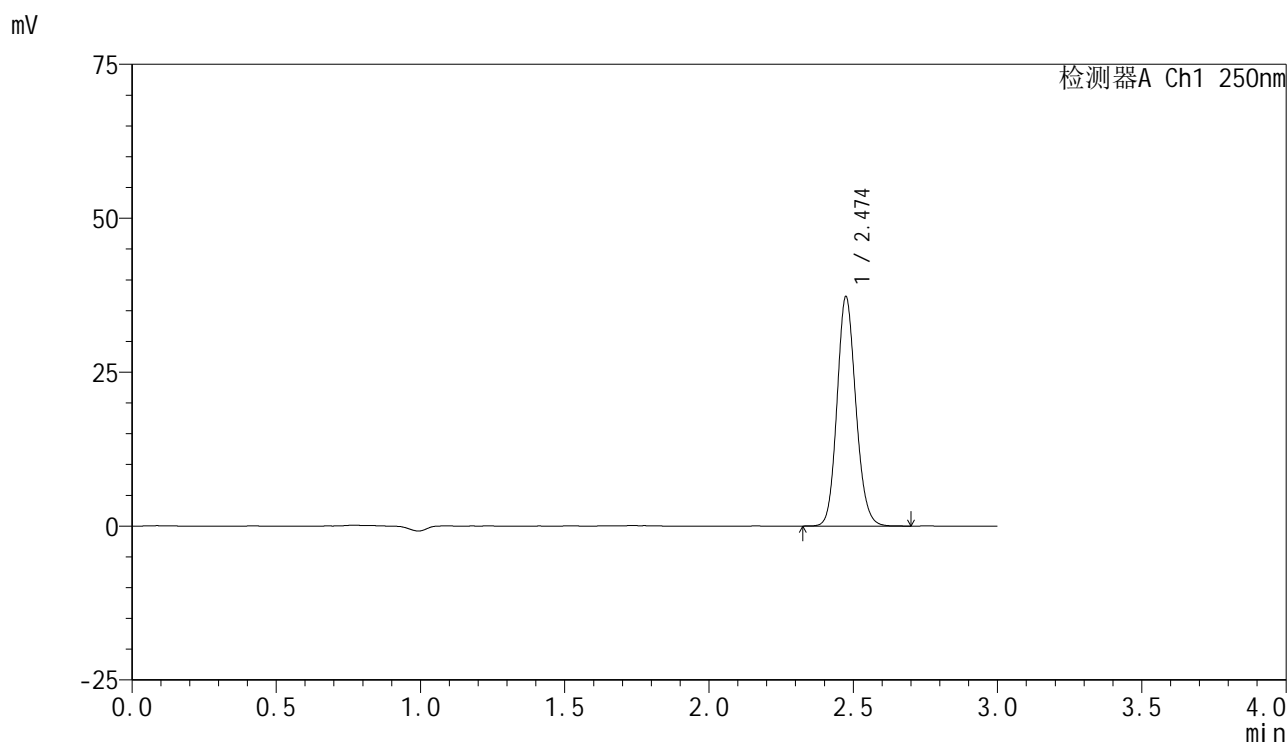
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	91346	100.000	19995	6946	1.131	--
总计		91346	100.000	19995			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1173-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

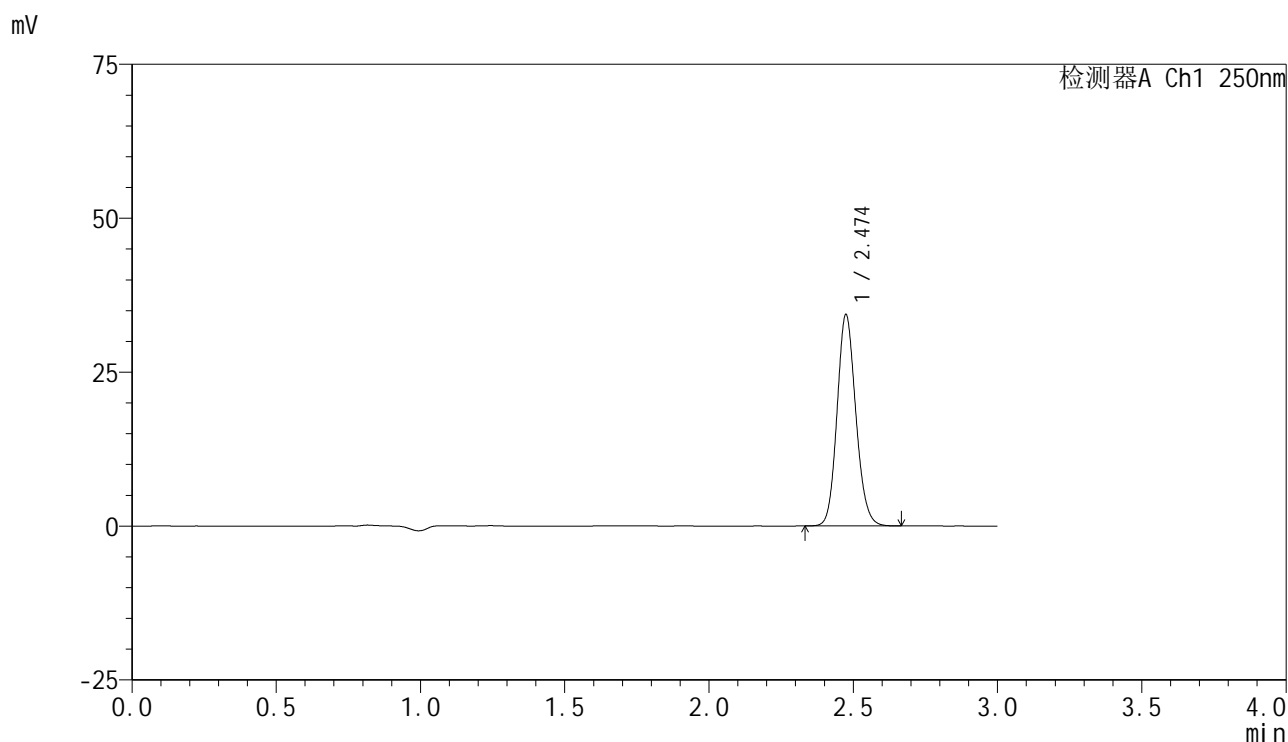
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	169223	100.000	37114	6951	1.133	--
总计		169223	100.000	37114			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1174-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

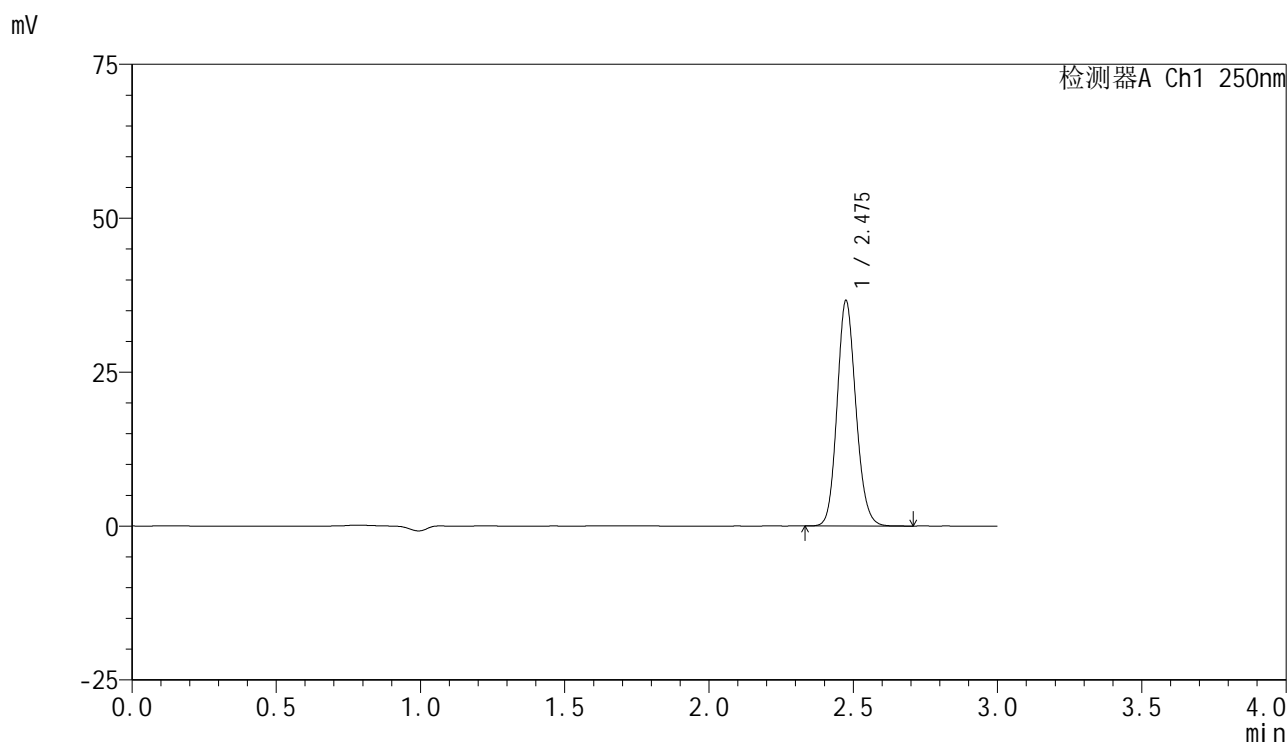
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	155715	100.000	34195	6955	1.132	--
总计		155715	100.000	34195			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1175-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

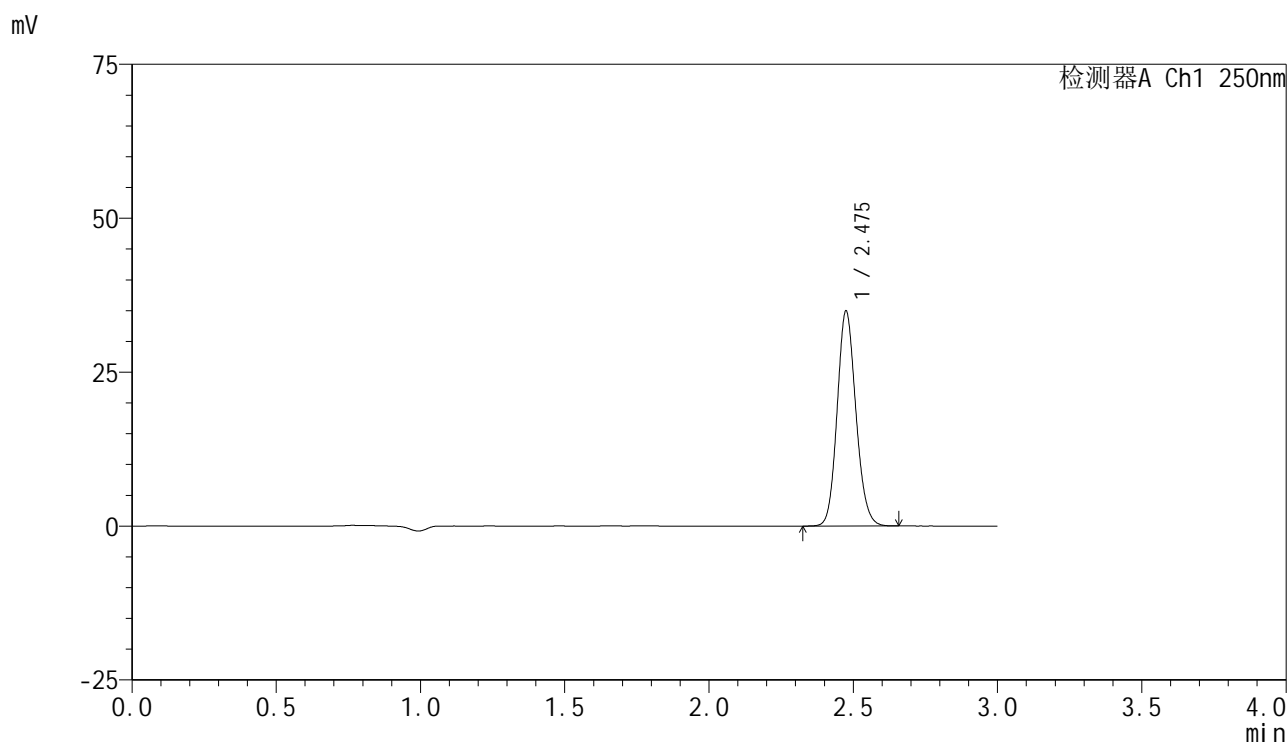
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	166105	100.000	36446	6960	1.133	--
总计		166105	100.000	36446			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1176-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:07:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

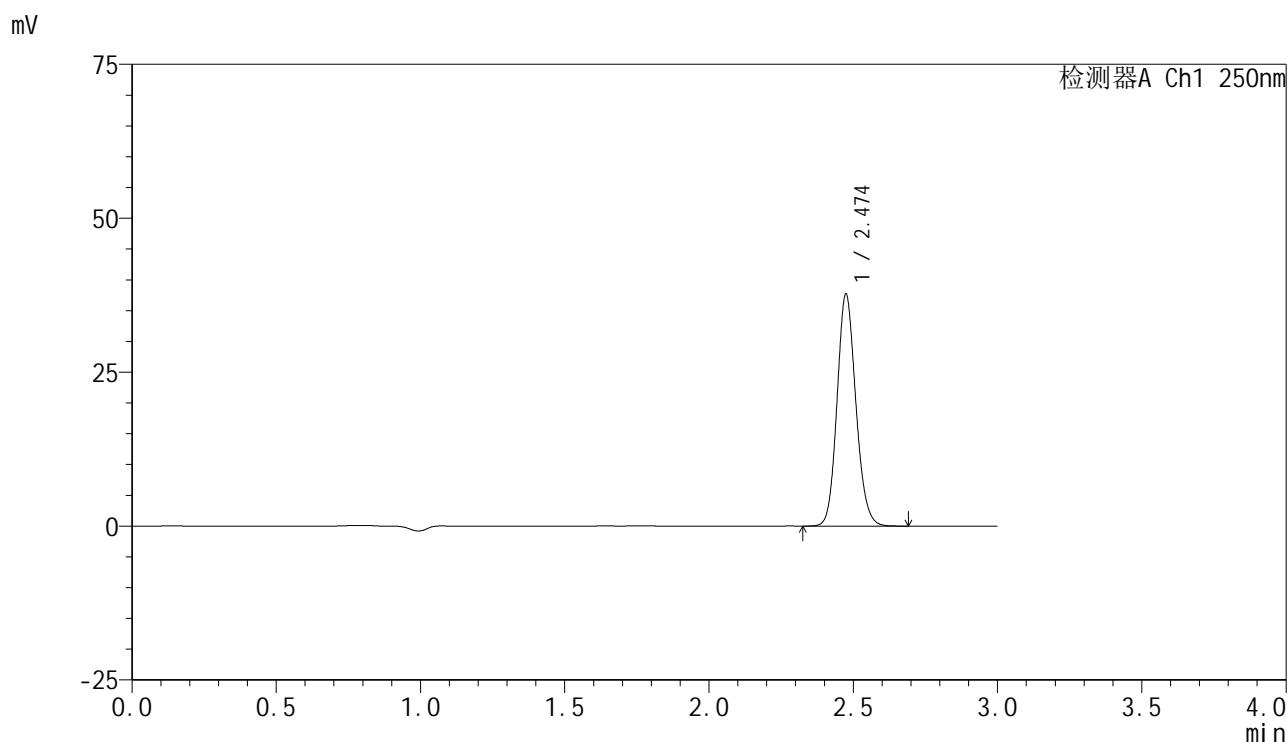
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	158151	100.000	34741	6968	1.130	--
总计		158151	100.000	34741			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1177-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

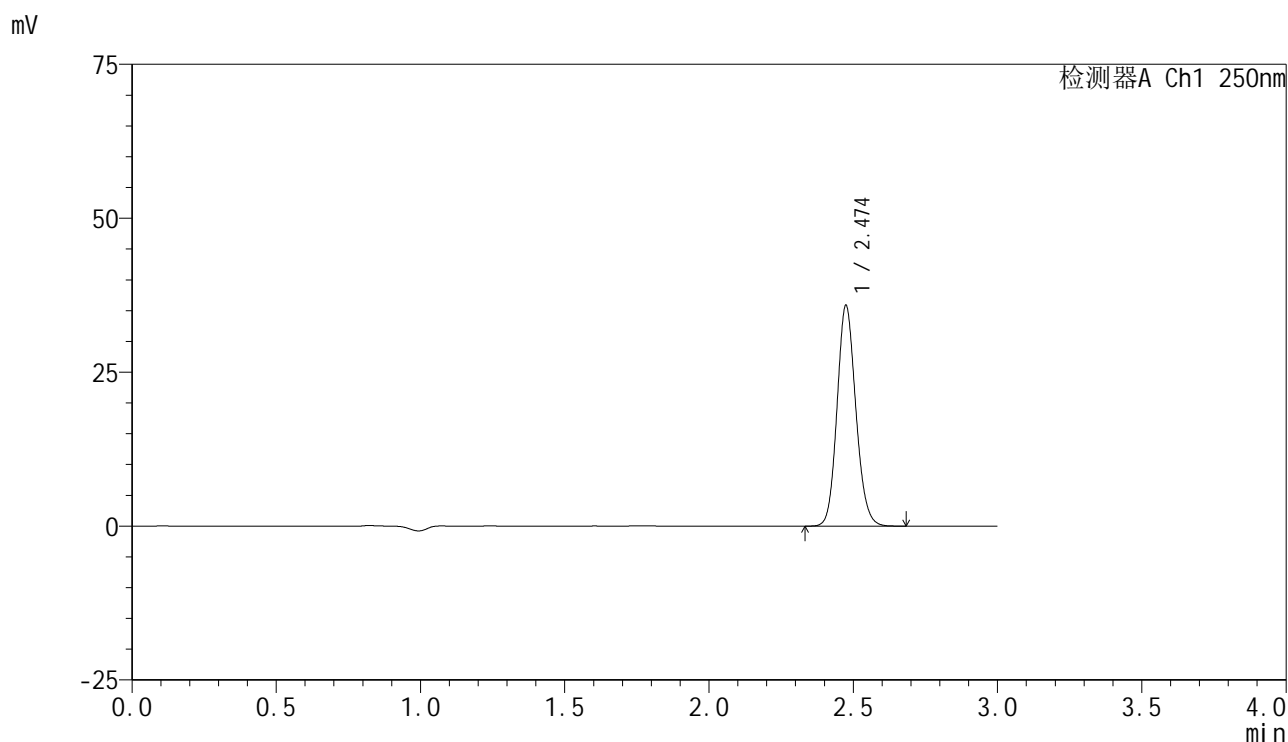
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	170936	100.000	37521	6955	1.134	--
总计		170936	100.000	37521			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1178-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

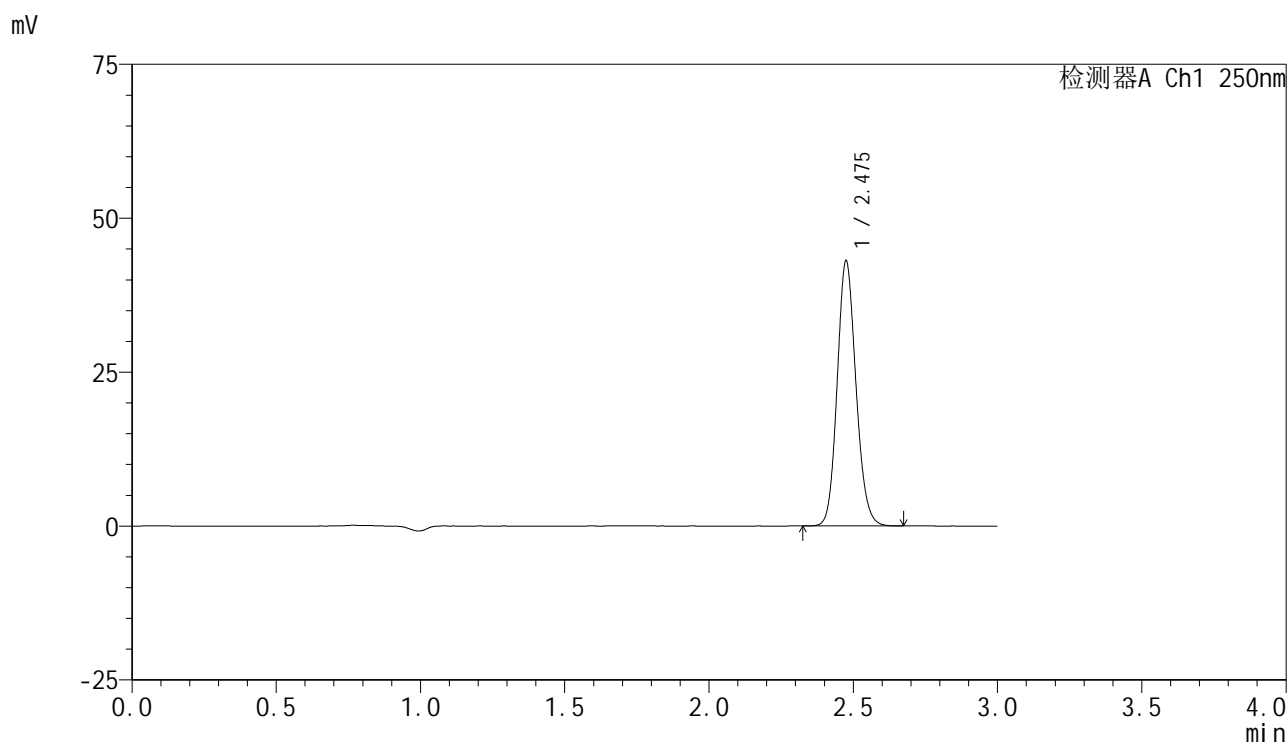
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	162619	100.000	35700	6953	1.130	--
总计		162619	100.000	35700			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1179-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

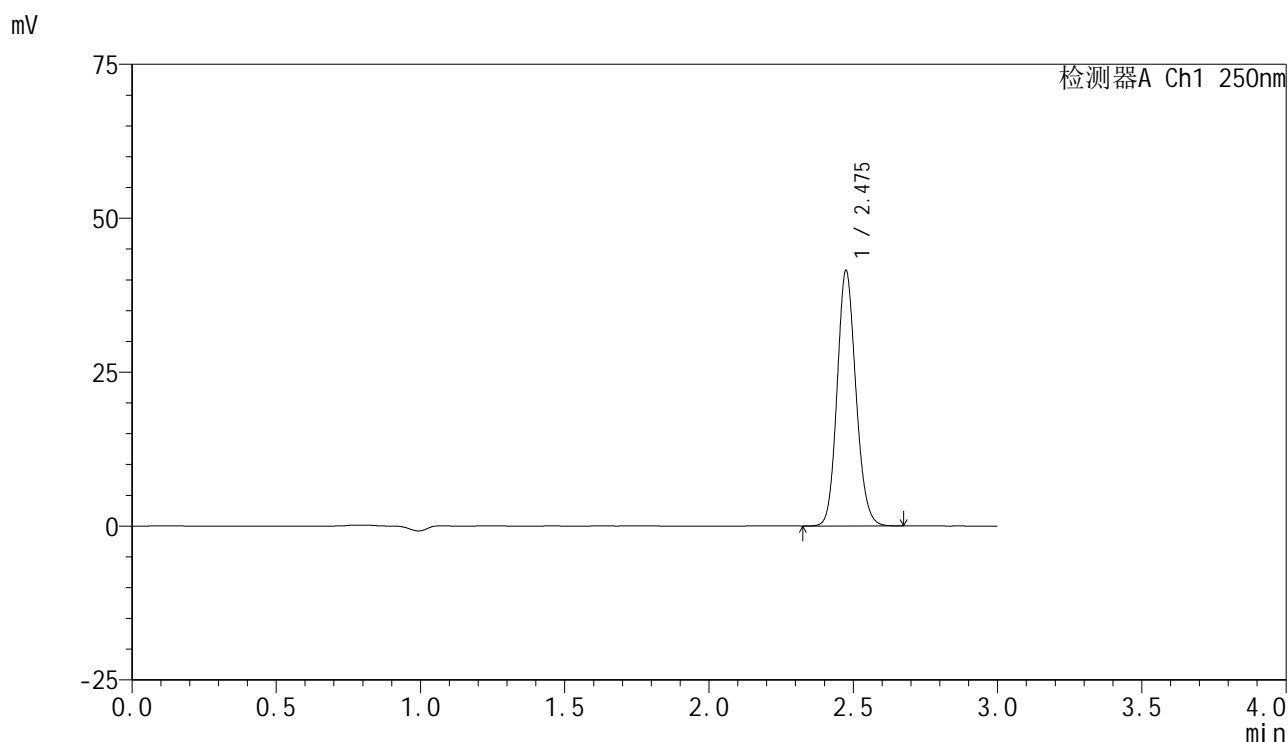
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	195344	100.000	42808	6956	1.133	--
总计		195344	100.000	42808			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1180-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

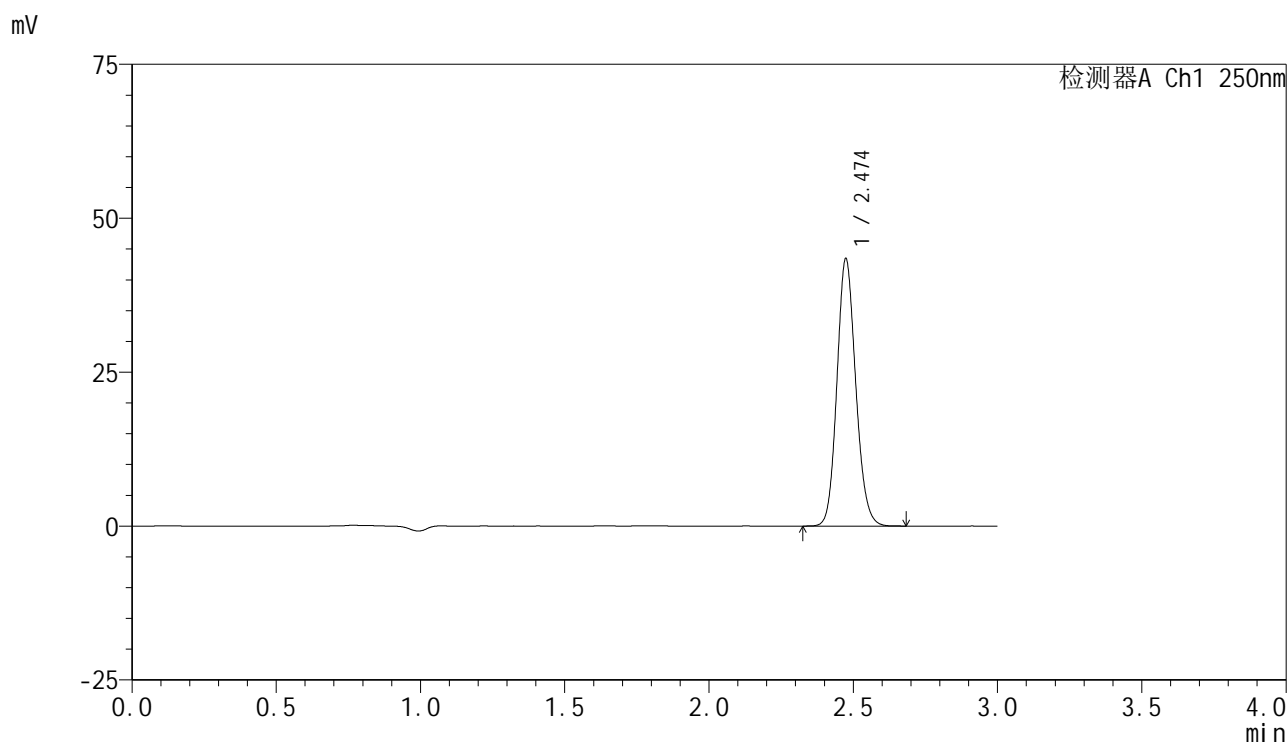
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	187946	100.000	41259	6960	1.132	--
总计		187946	100.000	41259			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1181-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

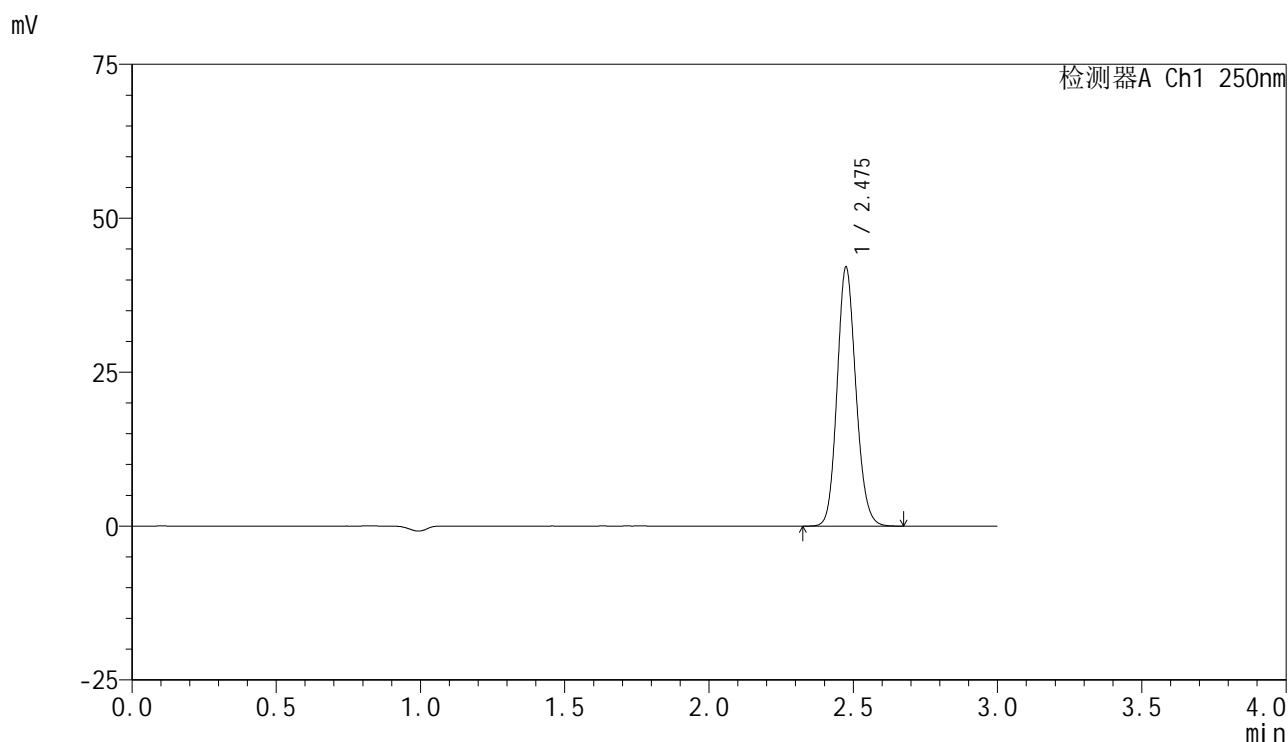
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	196922	100.000	43288	6955	1.132	--
总计		196922	100.000	43288			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1182-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:41 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	190942	100.000	41862	6954	1.133	--
总计		190942	100.000	41862			

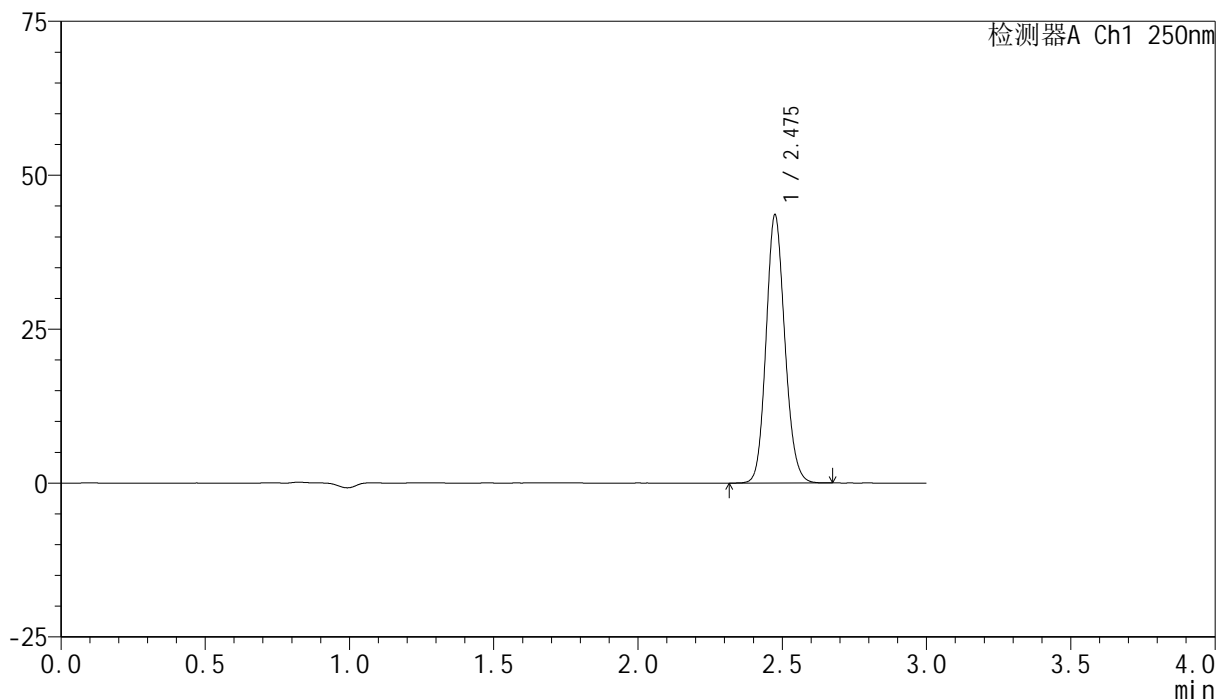
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1183-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

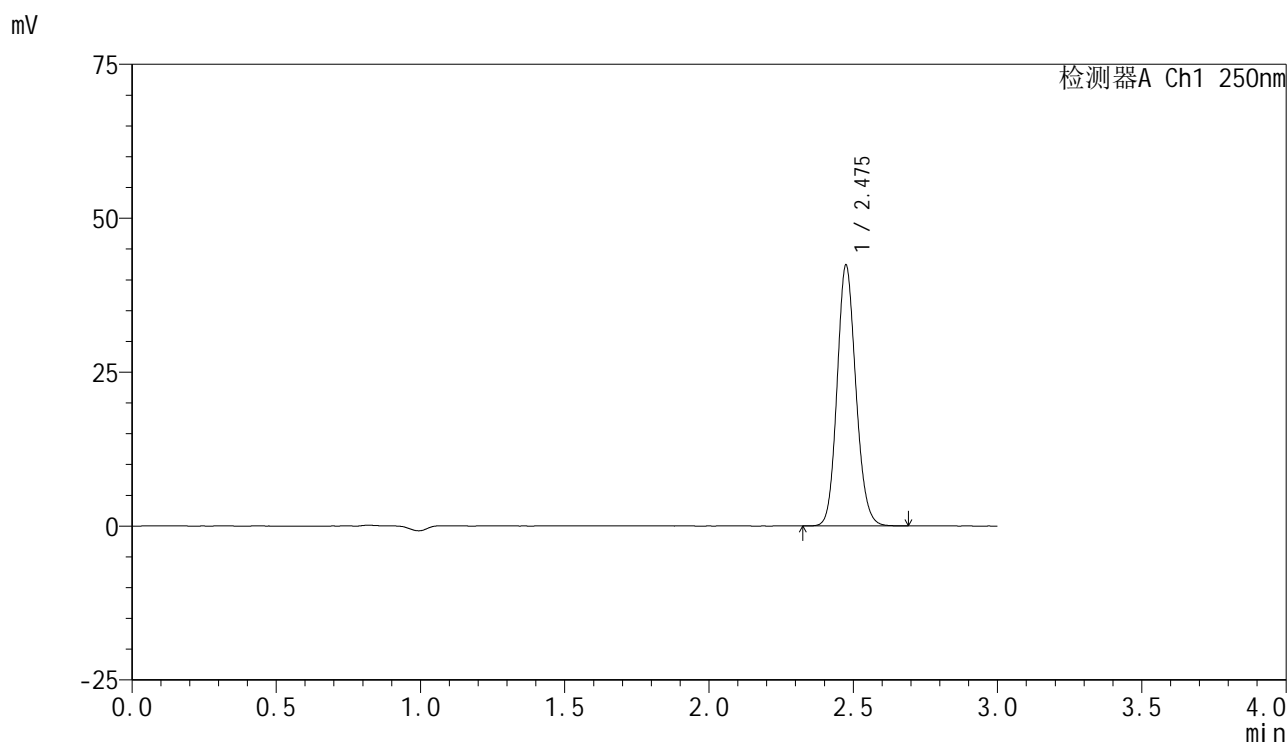
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	197503	100.000	43344	6954	1.130	--
总计		197503	100.000	43344			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1184-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

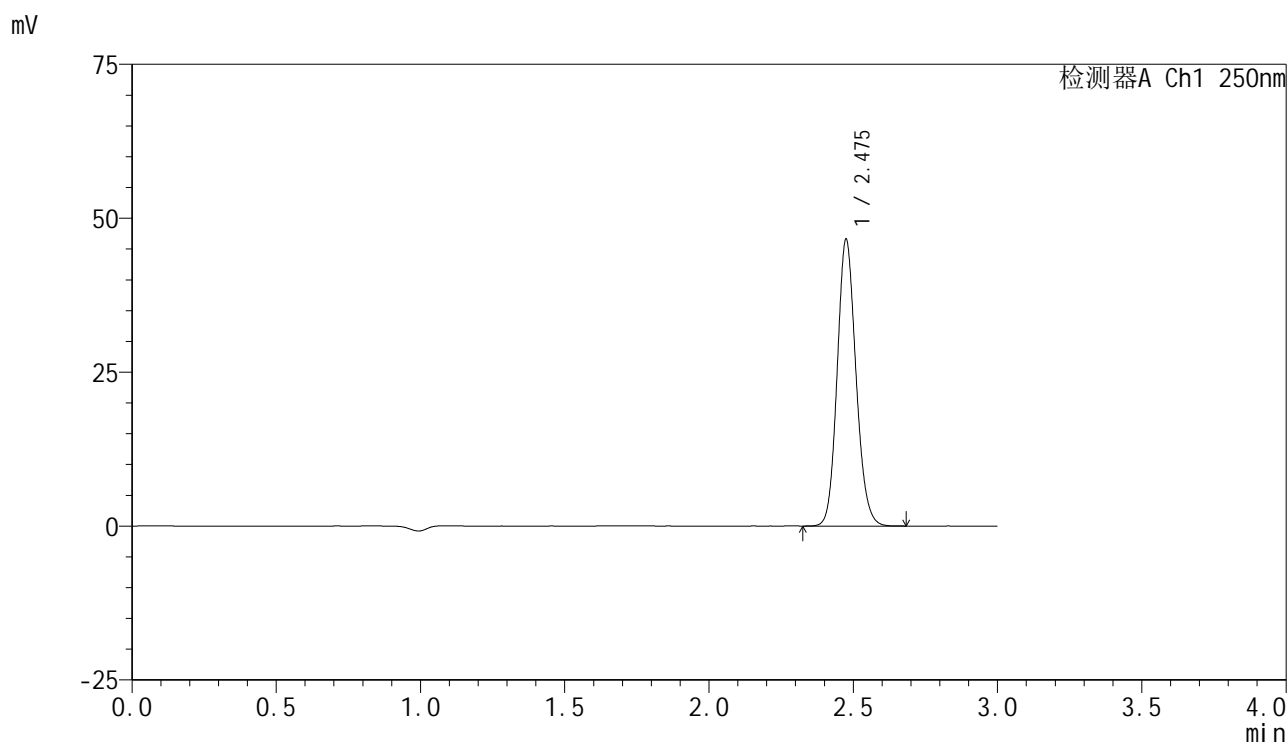
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	192209	100.000	42169	6954	1.131	--
总计		192209	100.000	42169			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1185-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

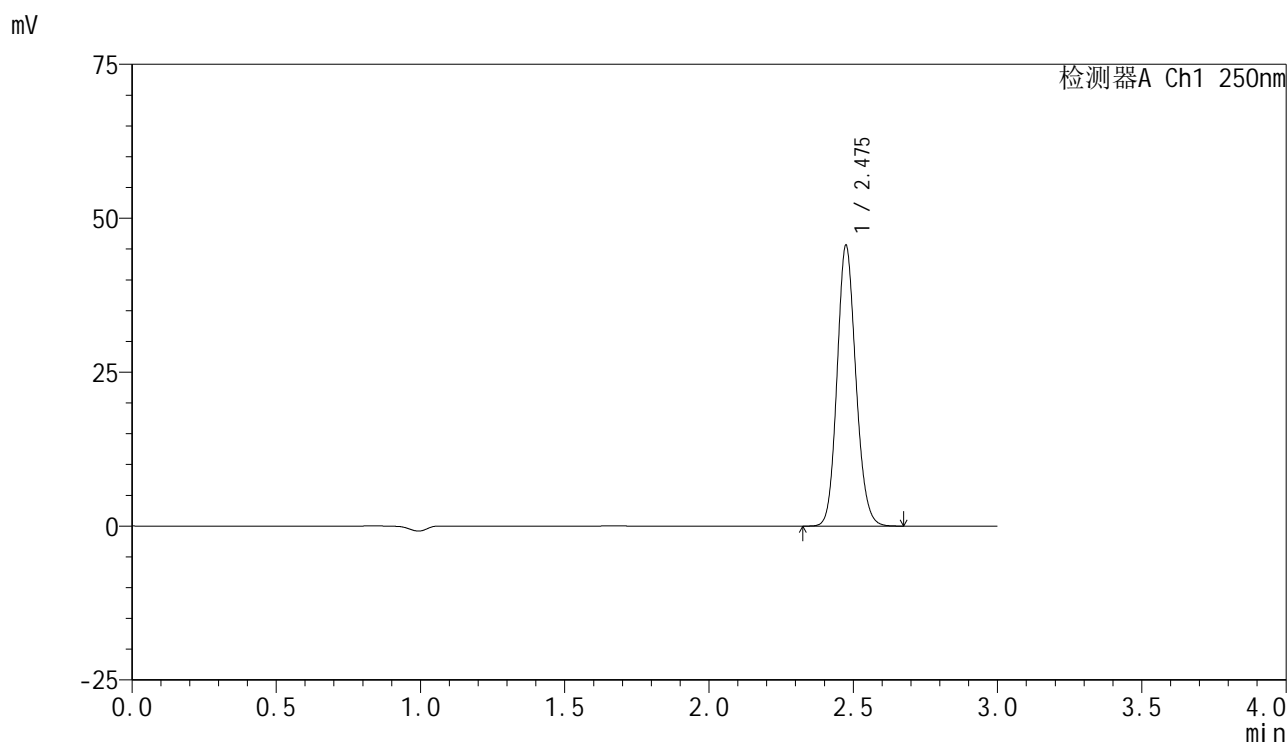
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	211134	100.000	46277	6962	1.133	--
总计		211134	100.000	46277			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1186-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

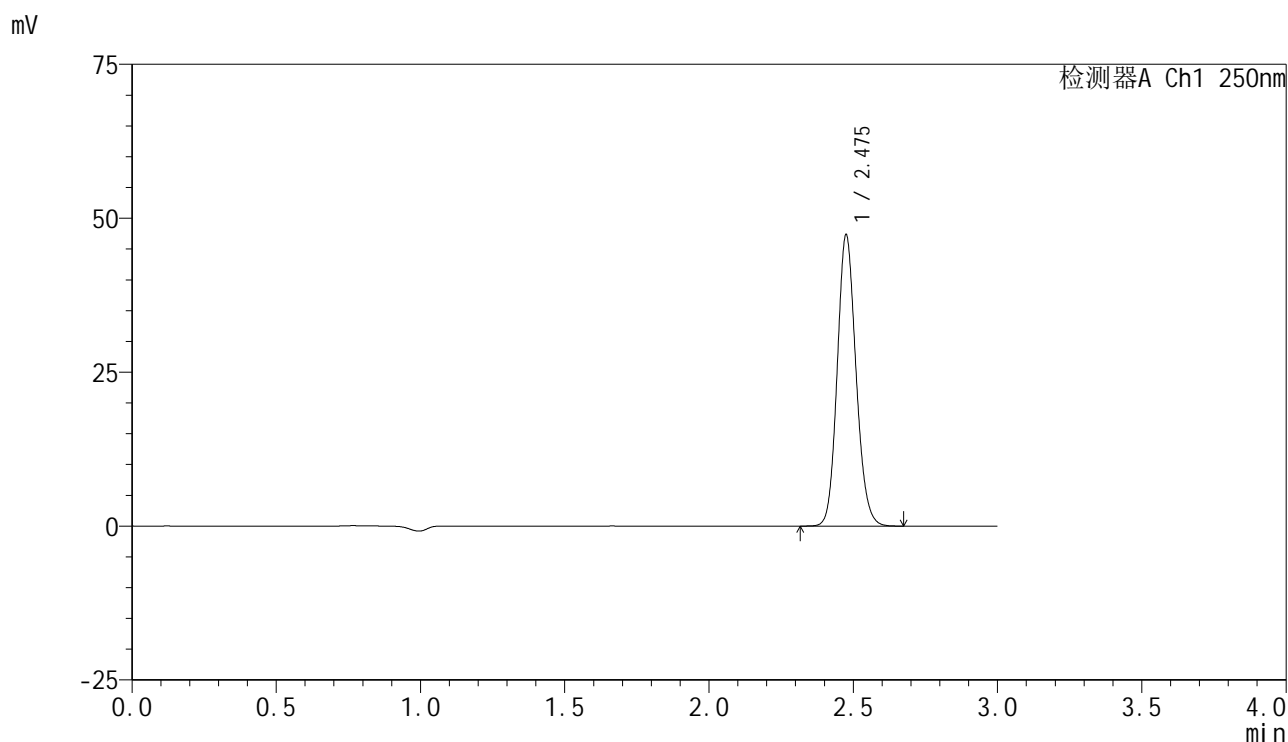
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	206720	100.000	45388	6952	1.131	--
总计		206720	100.000	45388			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1187-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

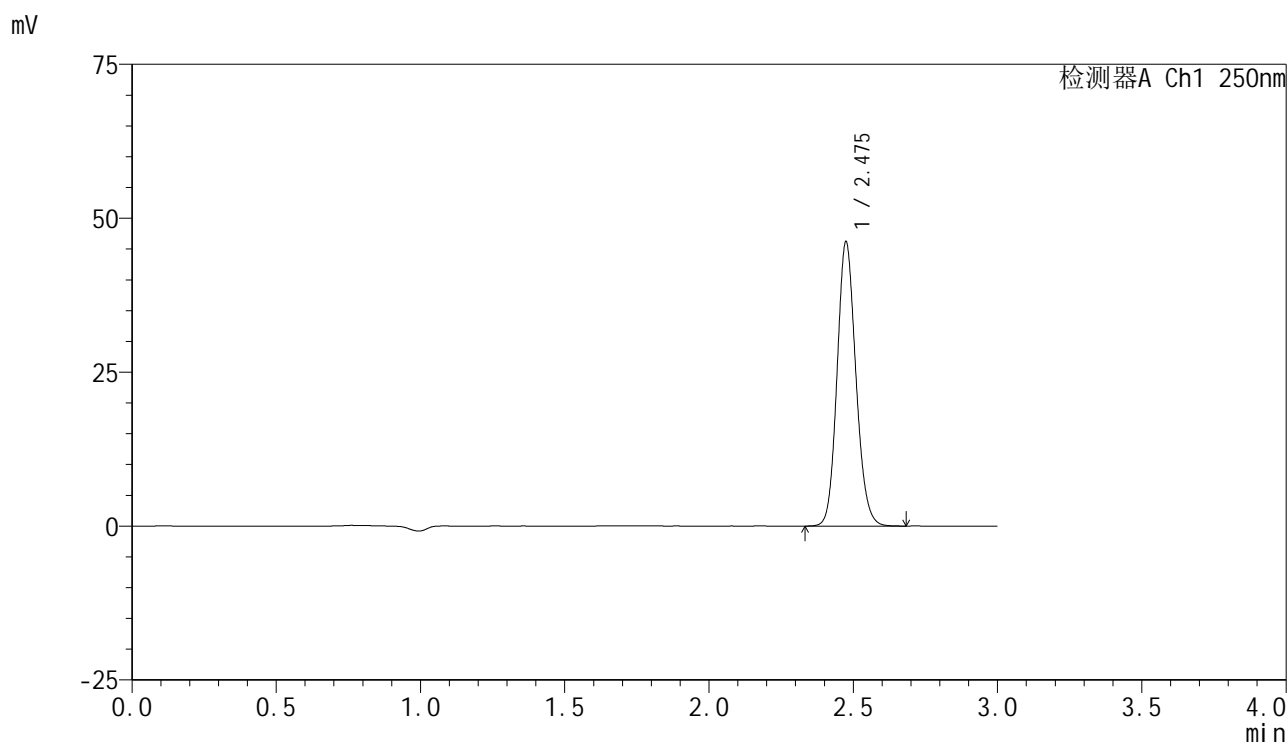
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	214655	100.000	47003	6964	1.133	--
总计		214655	100.000	47003			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1188-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:48:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

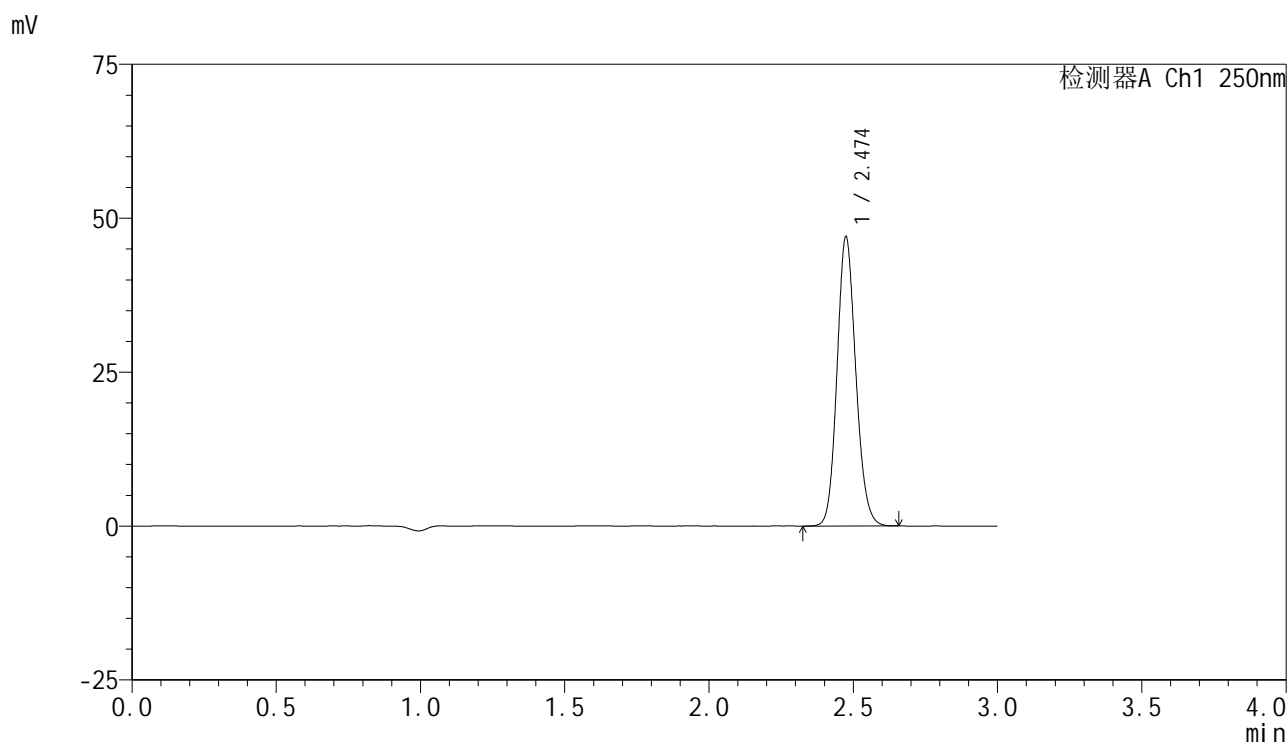
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	209466	100.000	45954	6946	1.132	--
总计		209466	100.000	45954			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1189-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

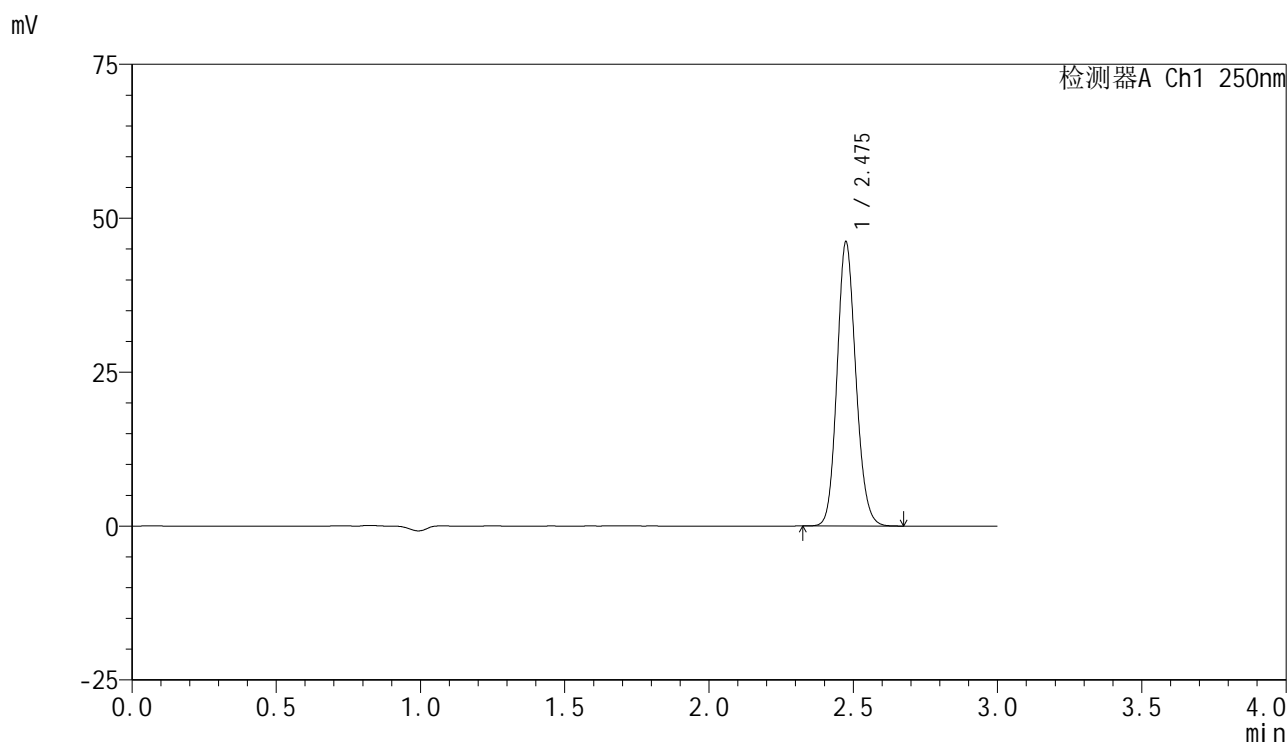
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	212912	100.000	46774	6959	1.131	--
总计		212912	100.000	46774			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1190-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-49
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

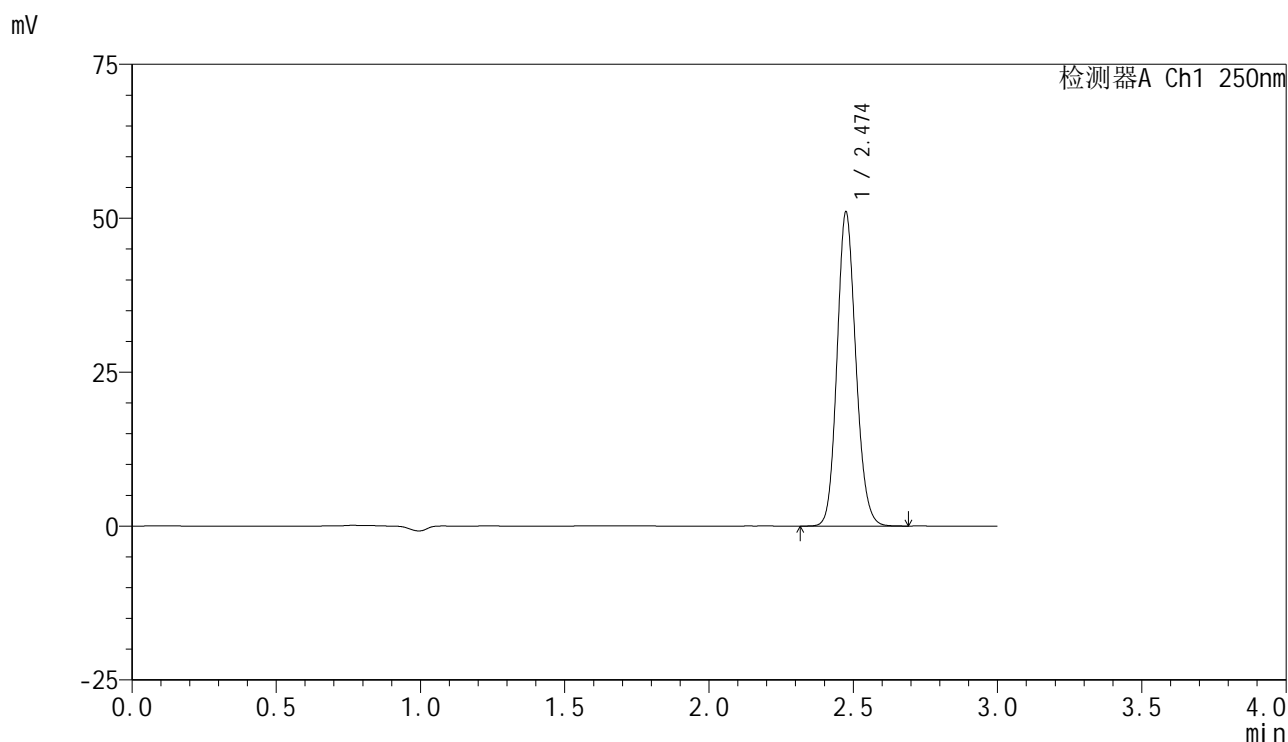
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	209235	100.000	45942	6951	1.133	--
总计		209235	100.000	45942			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1191-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

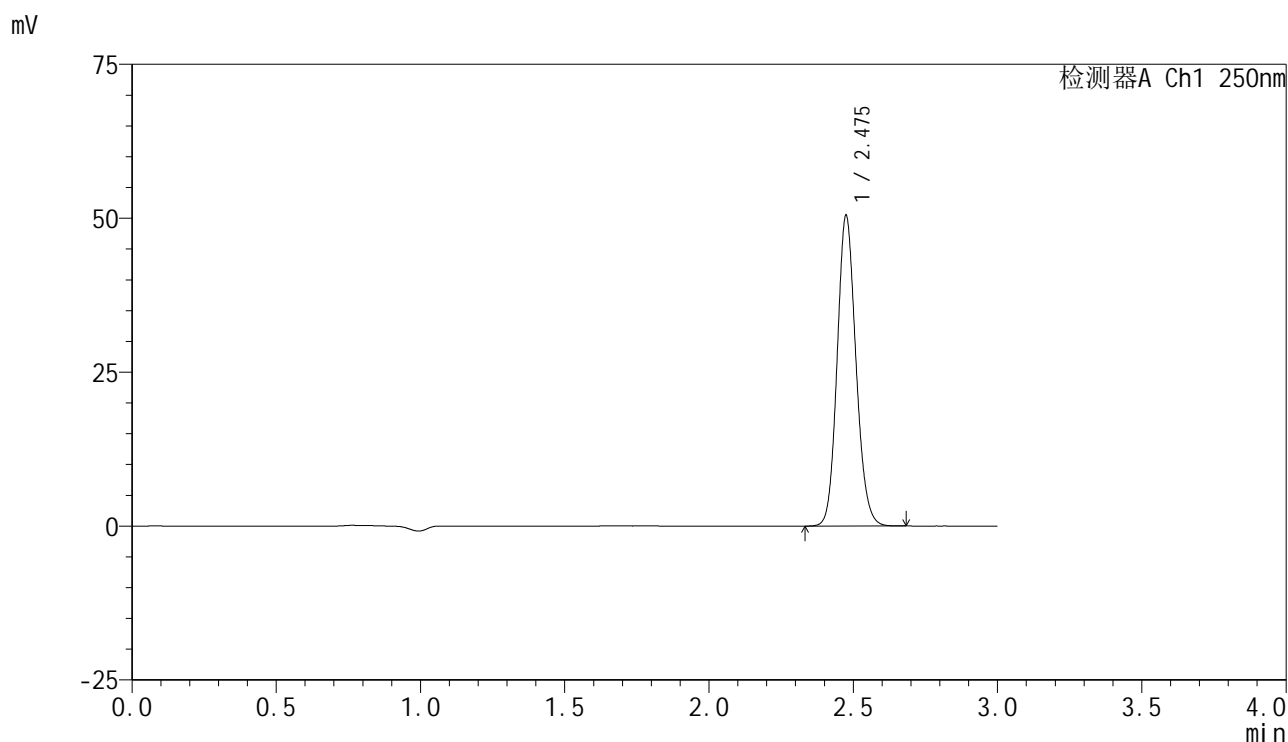
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	231419	100.000	50762	6943	1.132	--
总计		231419	100.000	50762			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1192-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

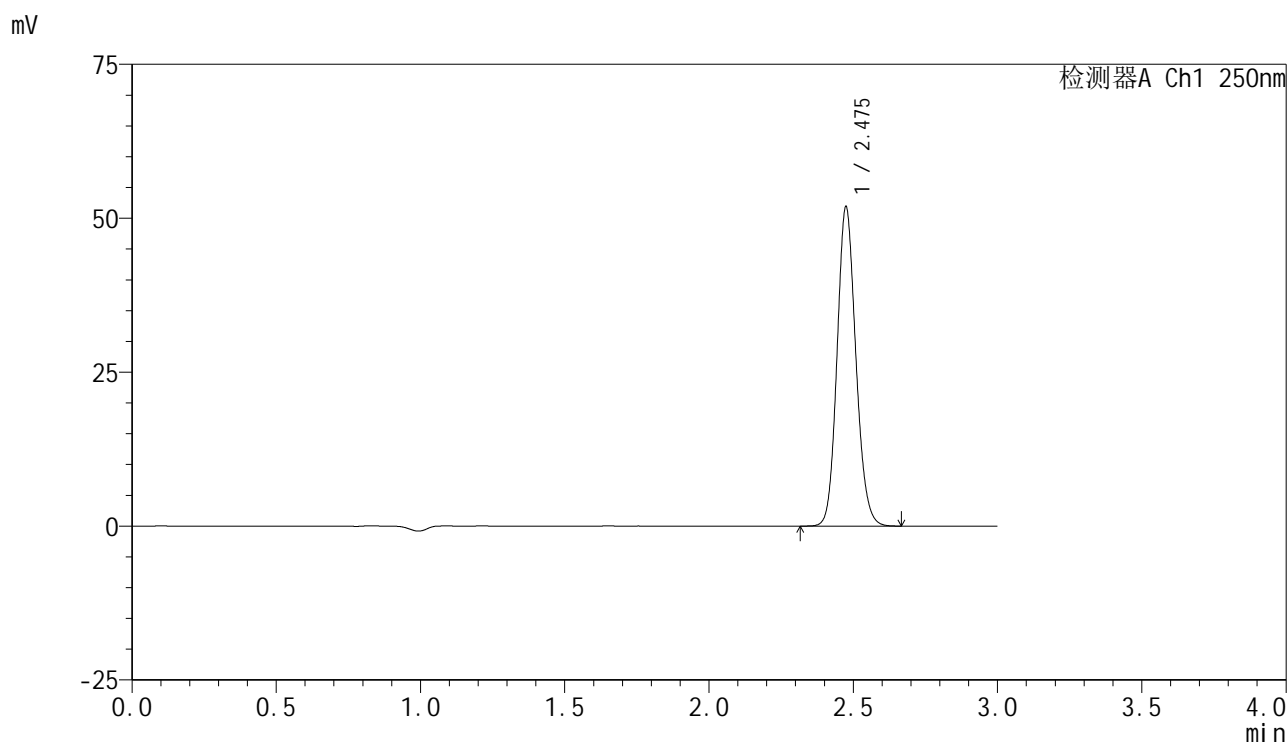
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	228887	100.000	50149	6953	1.131	--
总计		228887	100.000	50149			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1193-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

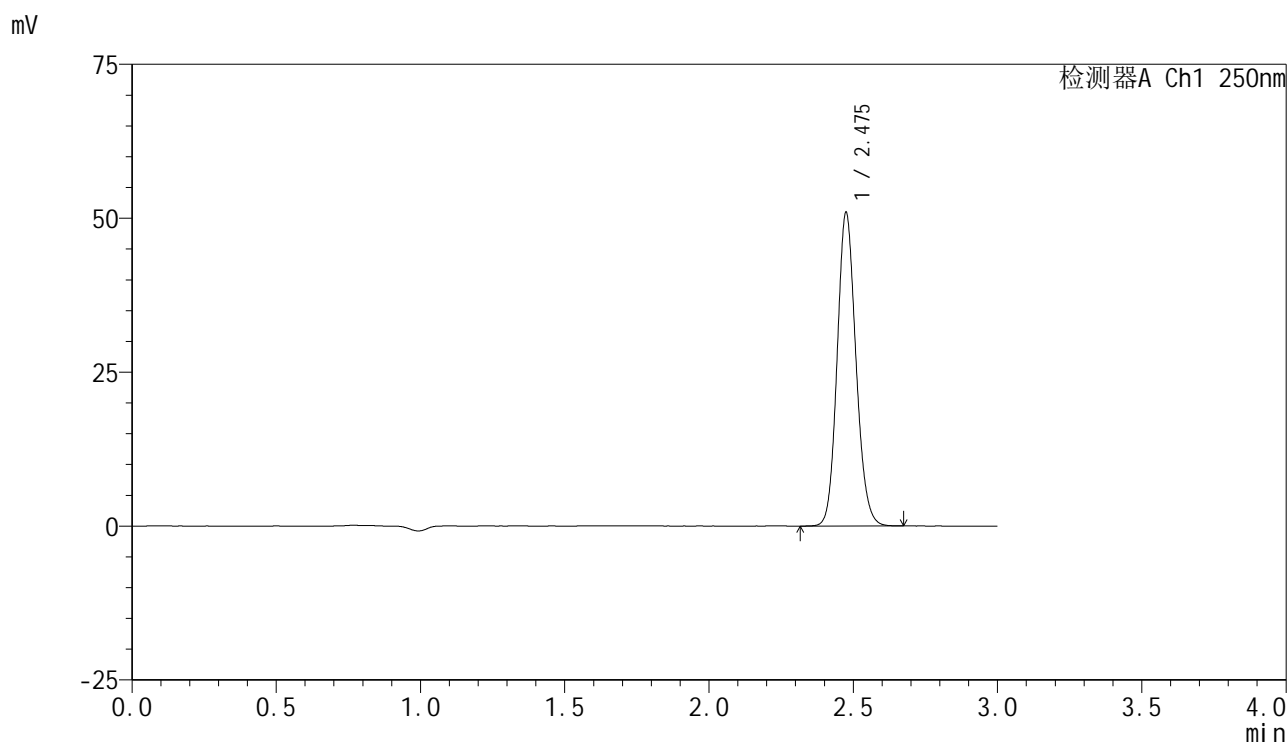
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	235208	100.000	51625	6957	1.132	--
总计		235208	100.000	51625			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1194-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

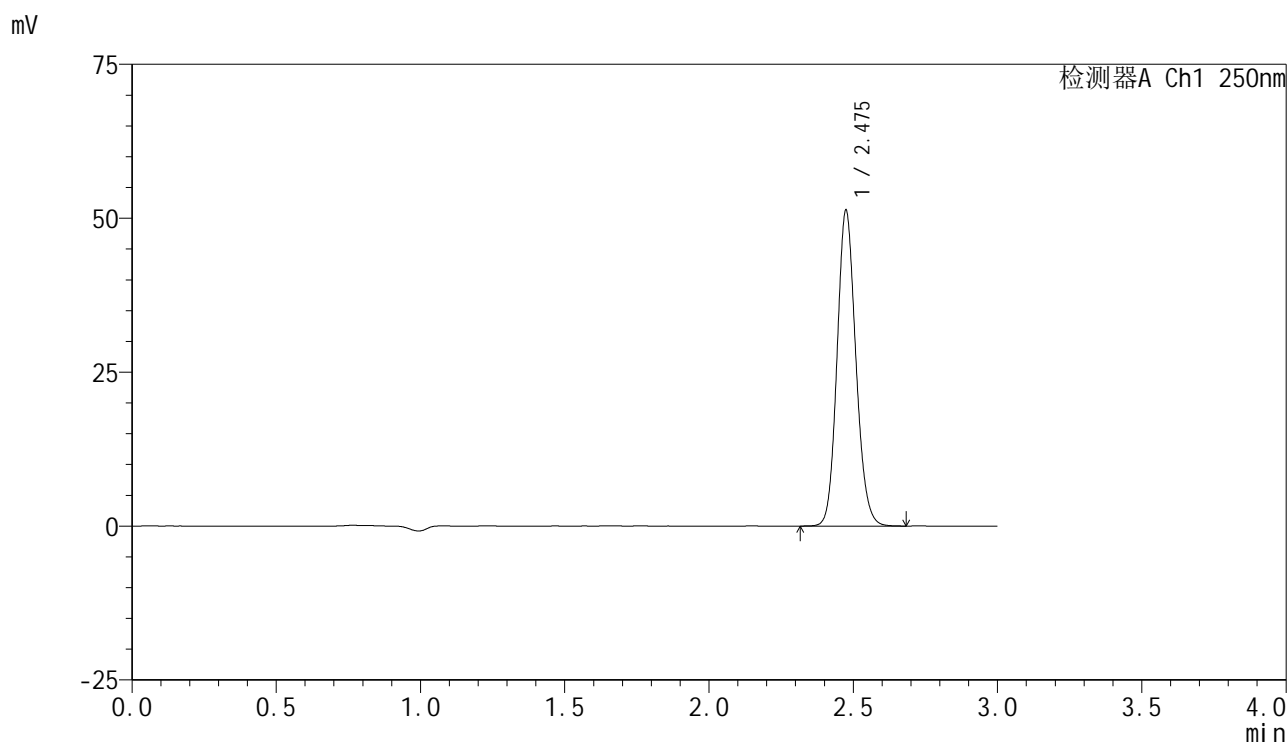
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	230979	100.000	50627	6949	1.131	--
总计		230979	100.000	50627			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1195-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

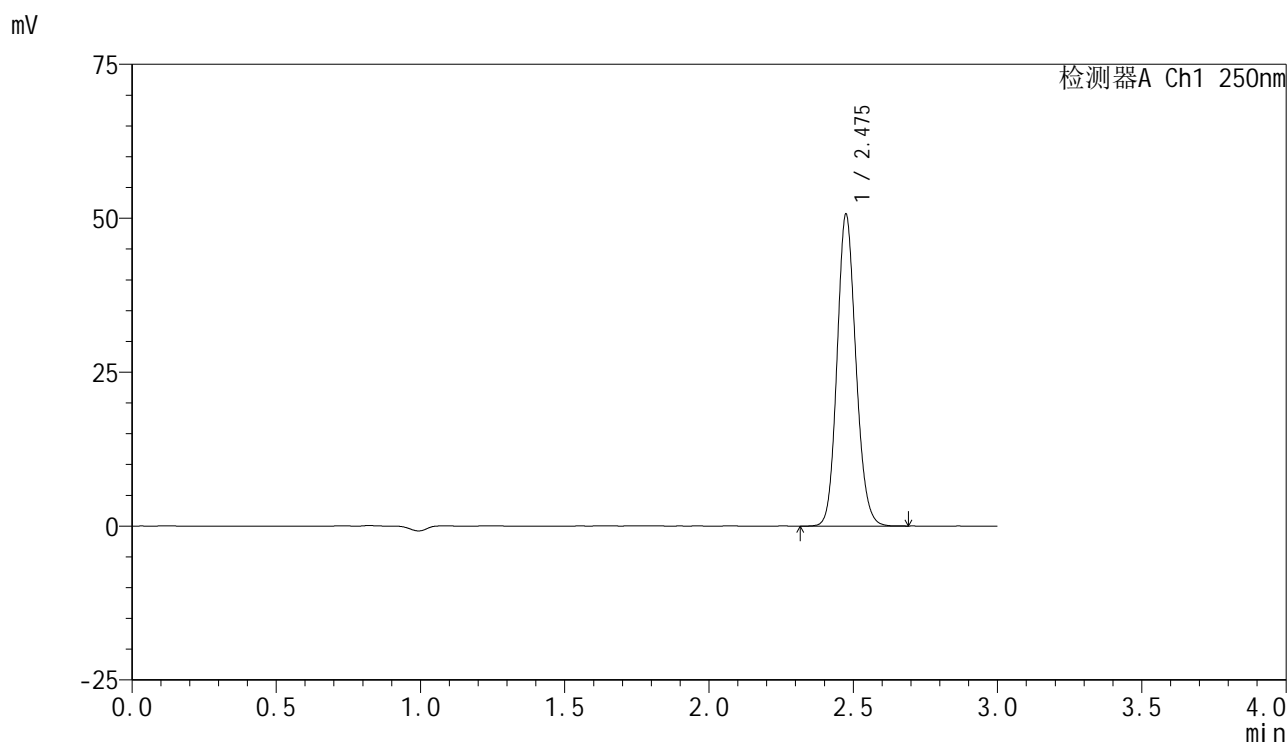
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	232725	100.000	51030	6946	1.131	--
总计		232725	100.000	51030			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1196-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

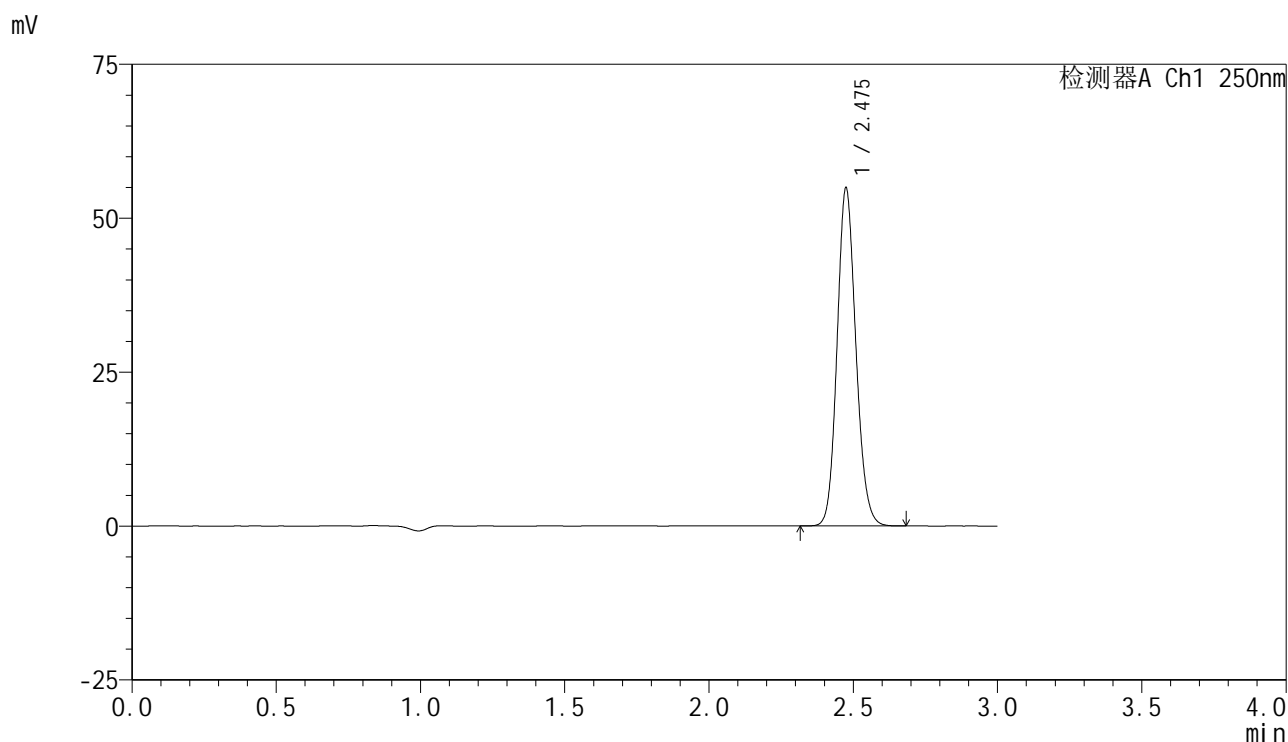
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	230035	100.000	50406	6942	1.132	--
总计		230035	100.000	50406			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1197-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

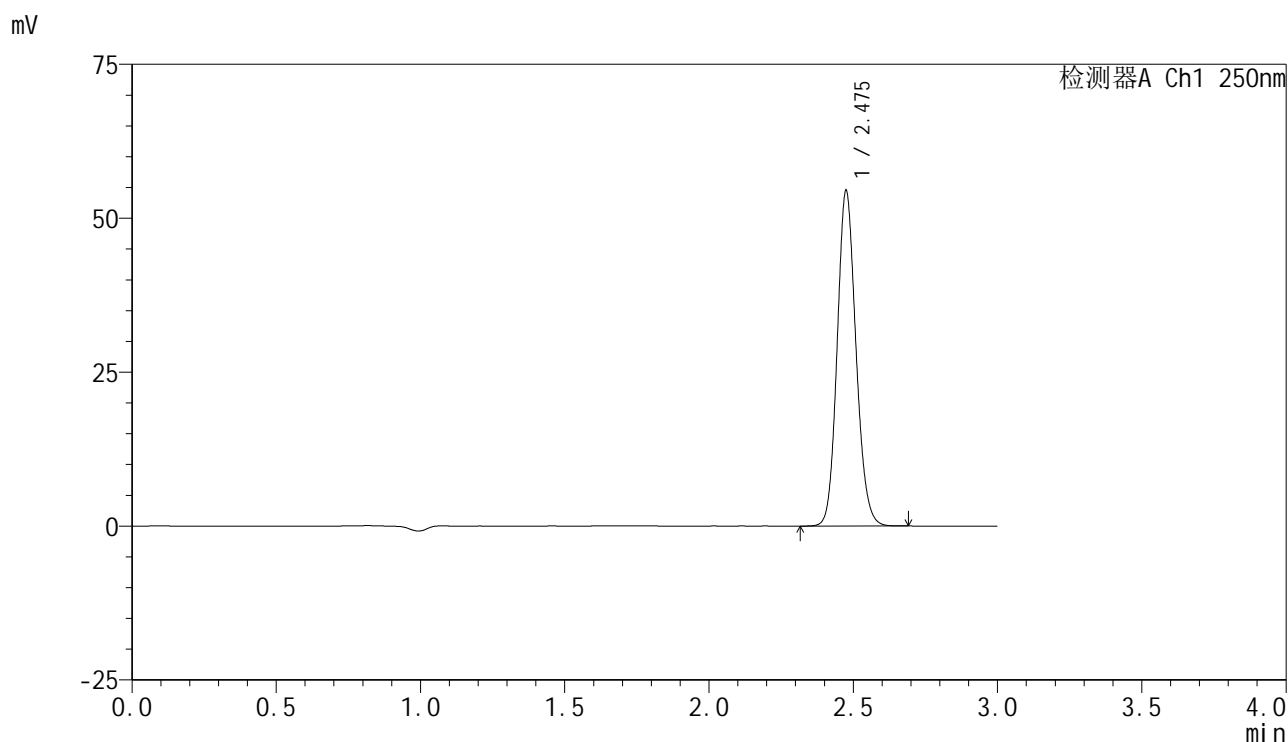
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	248959	100.000	54614	6952	1.132	--
总计		248959	100.000	54614			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1198-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

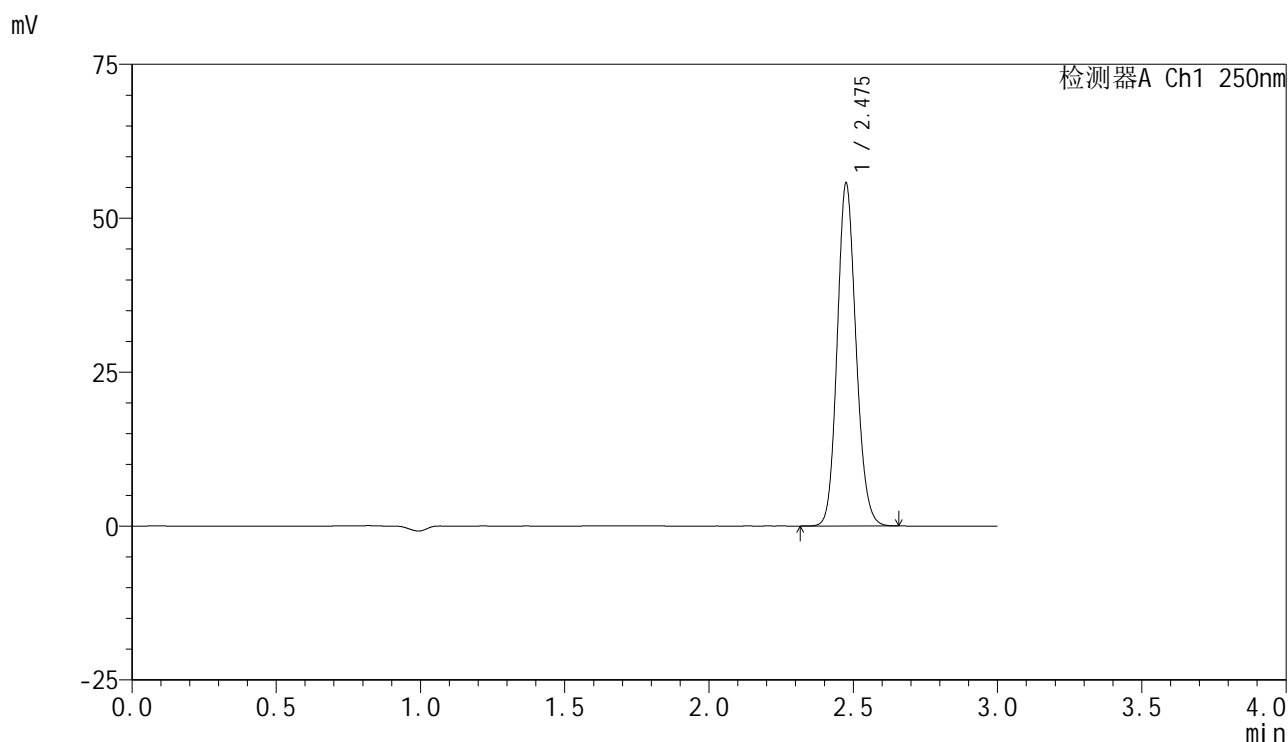
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	247157	100.000	54146	6954	1.132	--
总计		247157	100.000	54146			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1199-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

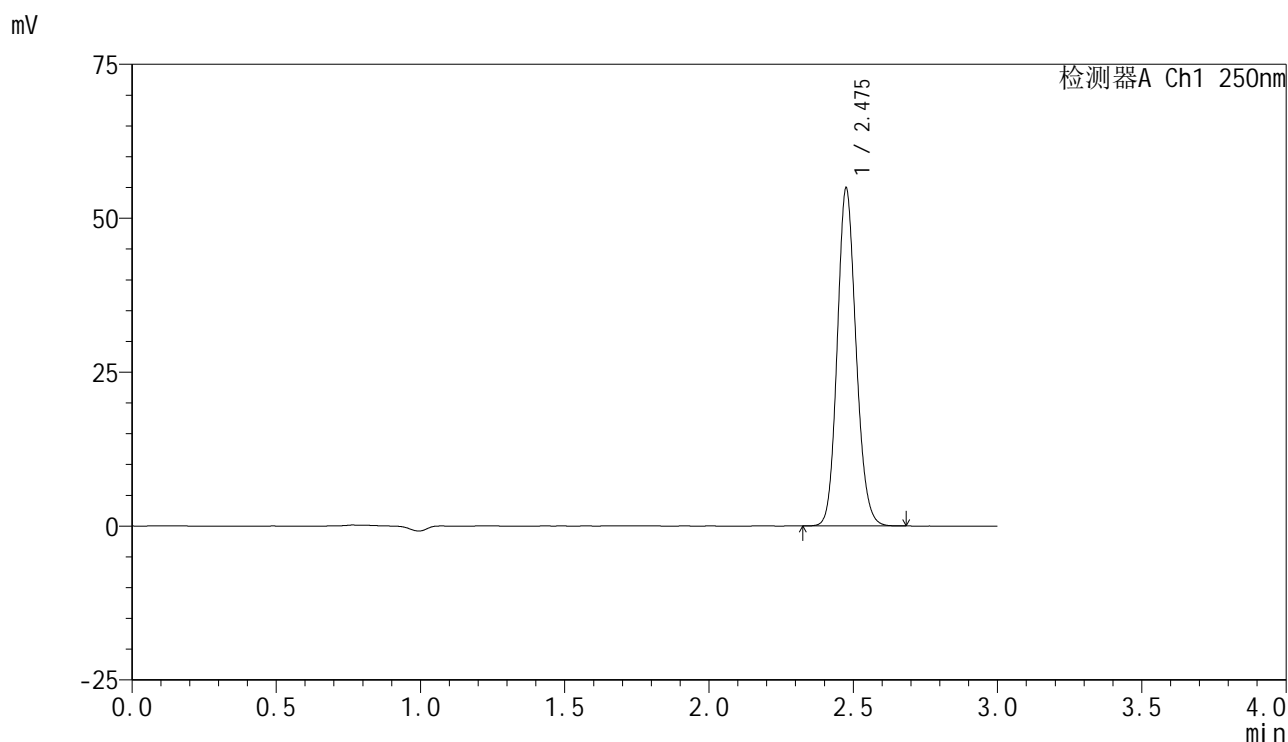
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	252601	100.000	55302	6953	1.132	--
总计		252601	100.000	55302			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1200-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

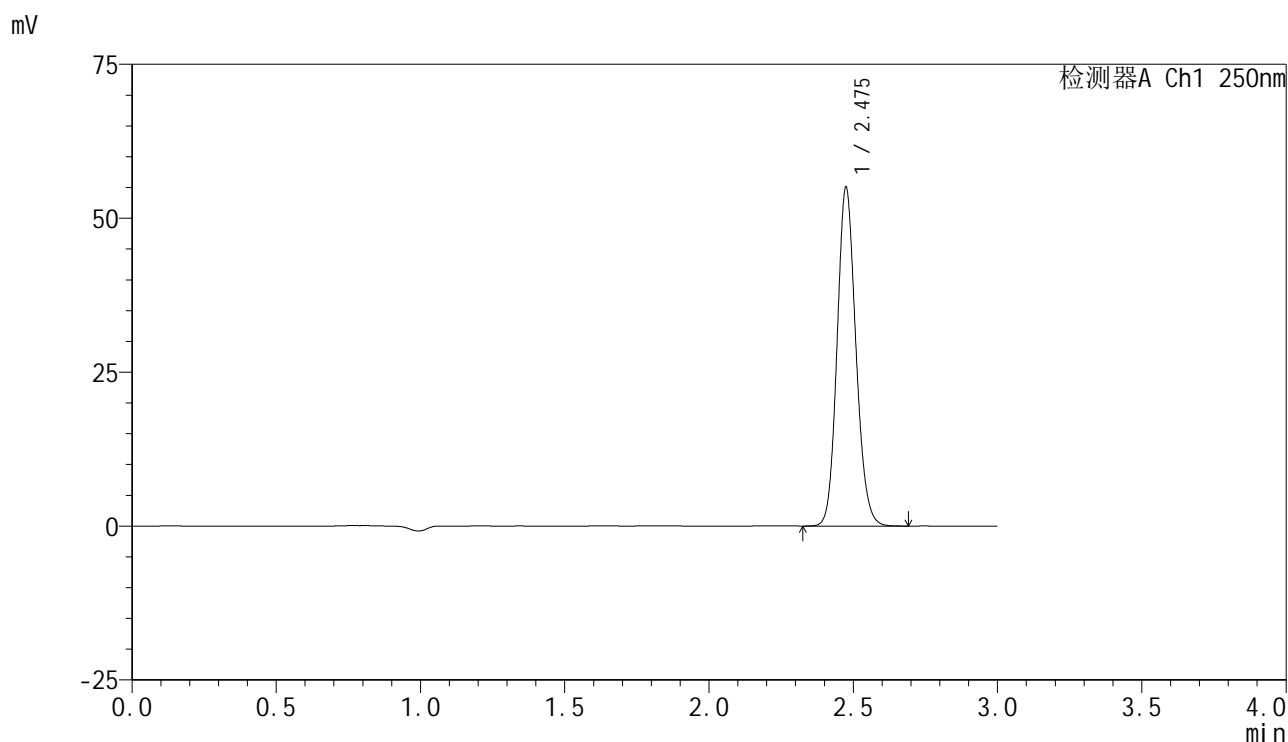
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	249003	100.000	54473	6949	1.132	--
总计		249003	100.000	54473			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1201-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

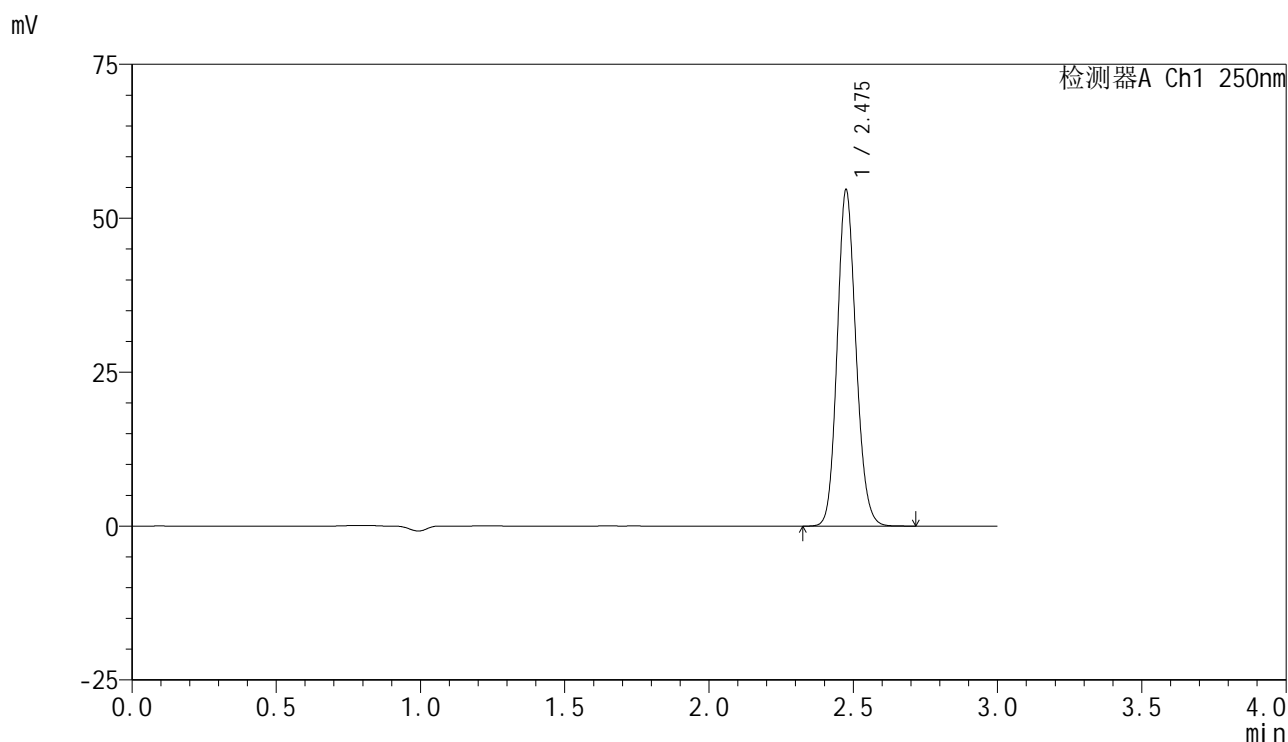
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	249548	100.000	54739	6950	1.133	--
总计		249548	100.000	54739			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1202-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

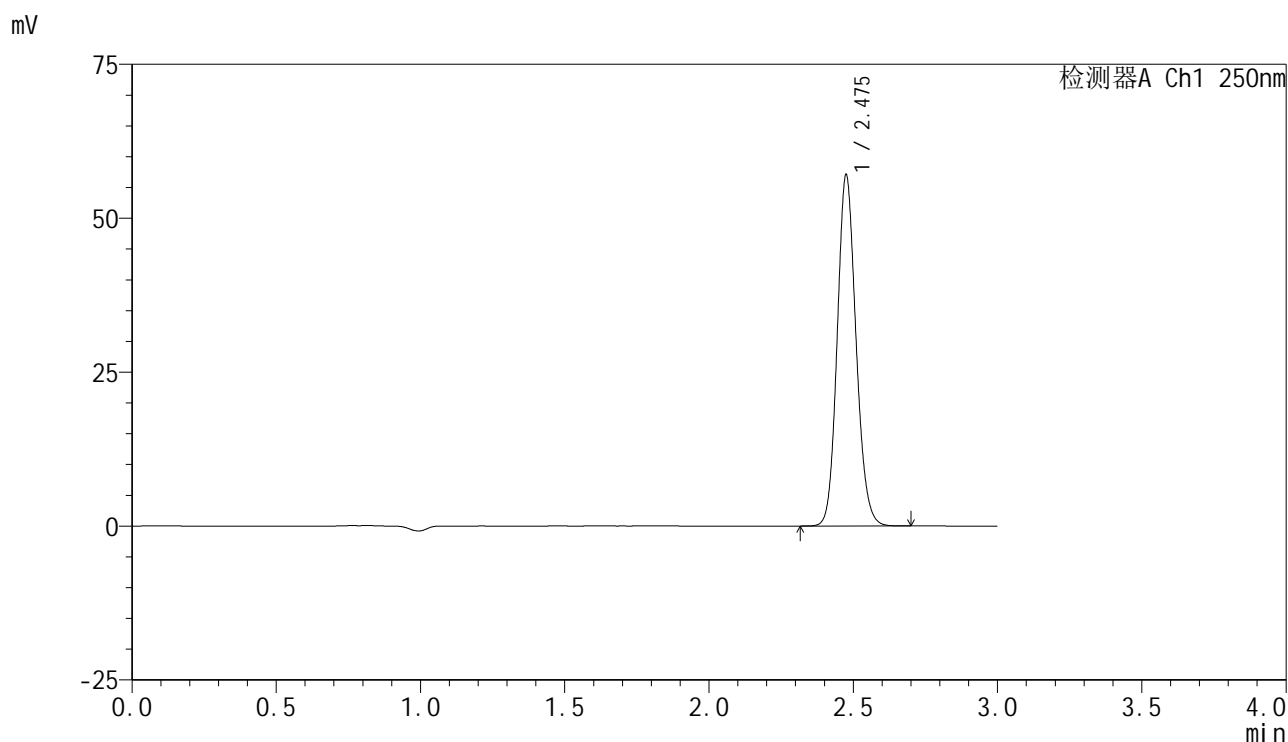
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	247932	100.000	54279	6950	1.132	--
总计		247932	100.000	54279			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1203-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

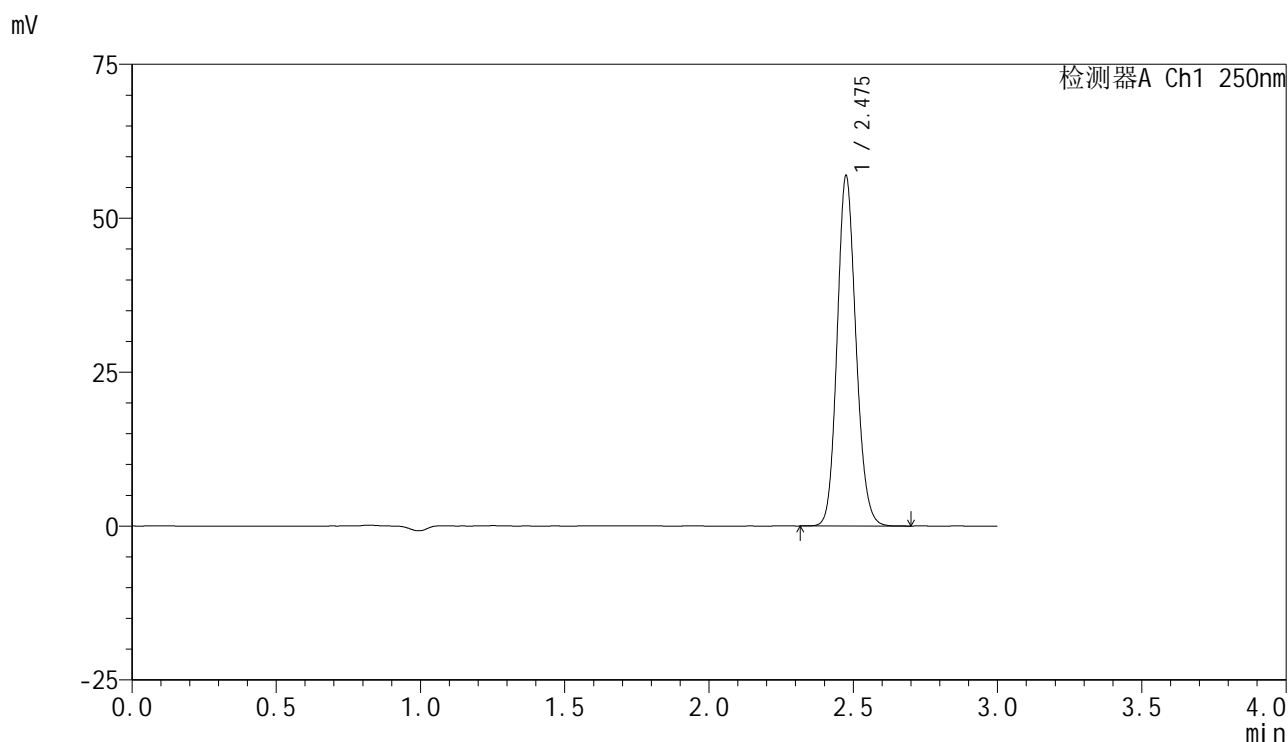
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	258865	100.000	56648	6963	1.132	--
总计		258865	100.000	56648			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1204-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

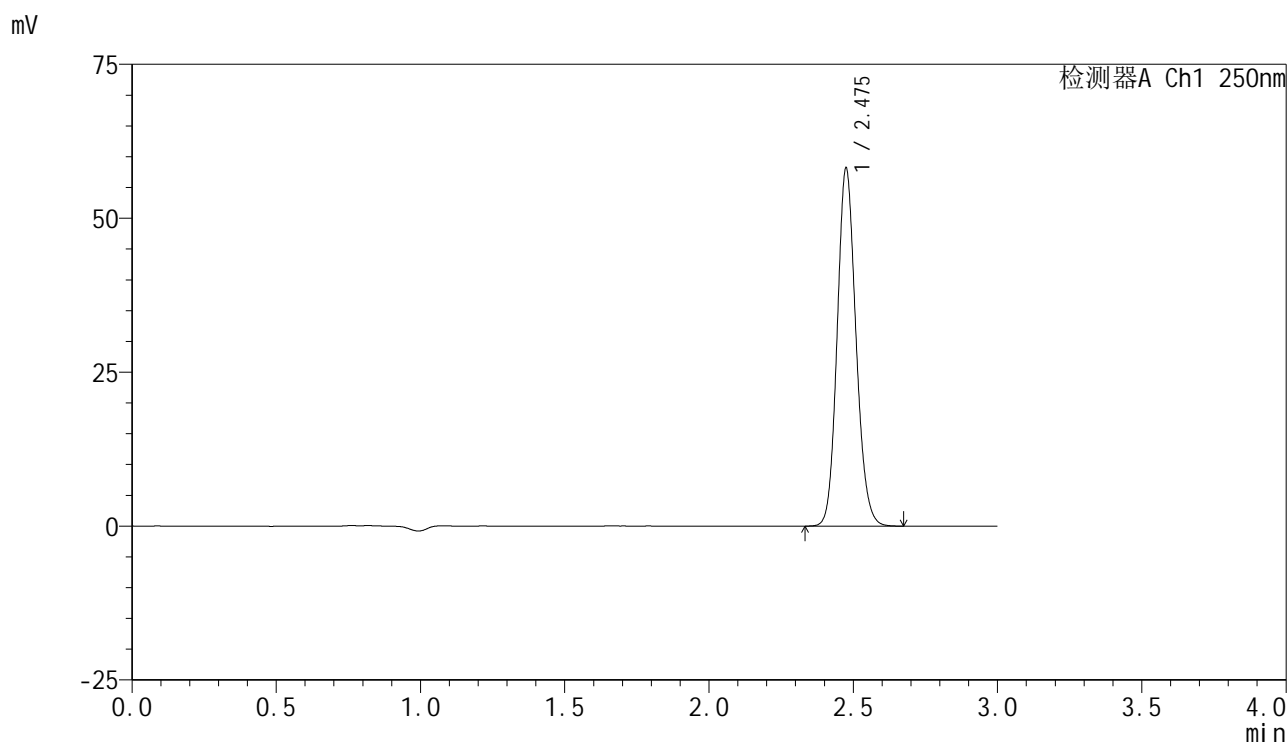
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	258172	100.000	56559	6950	1.132	--
总计		258172	100.000	56559			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1205-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:46:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

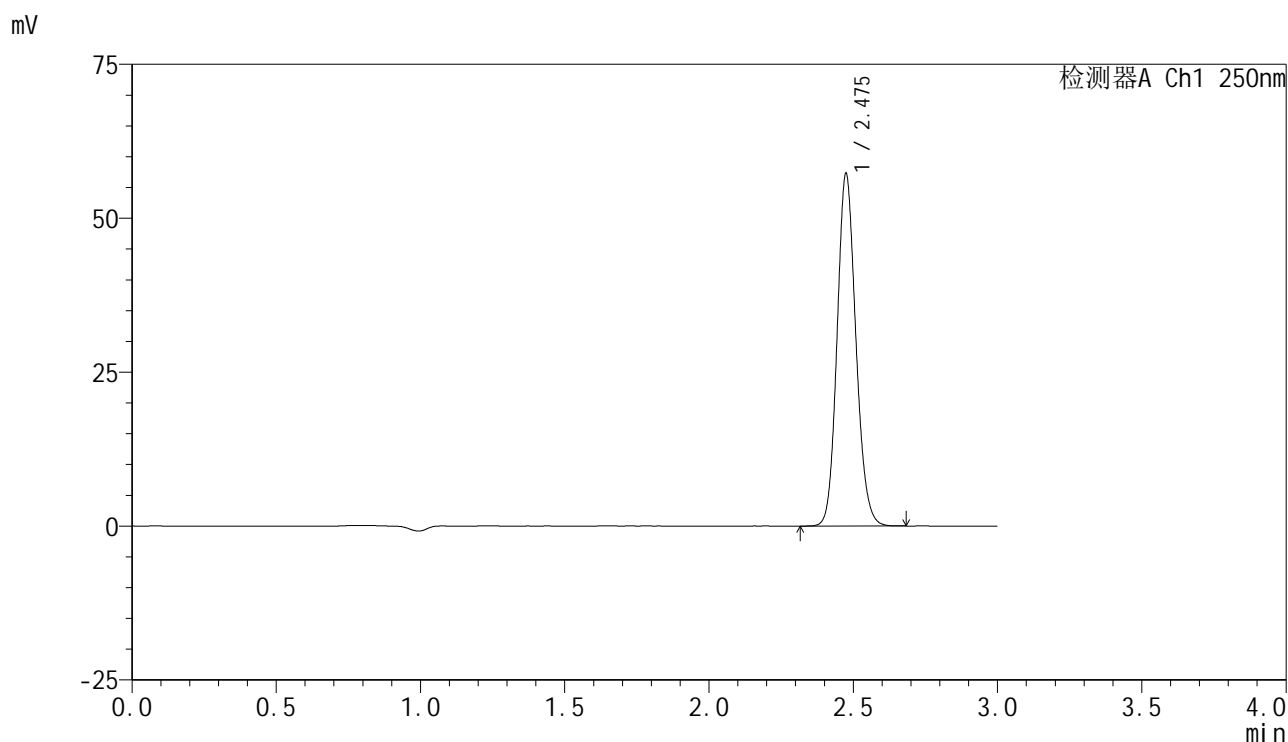
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	263641	100.000	57786	6952	1.133	--
总计		263641	100.000	57786			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1206-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

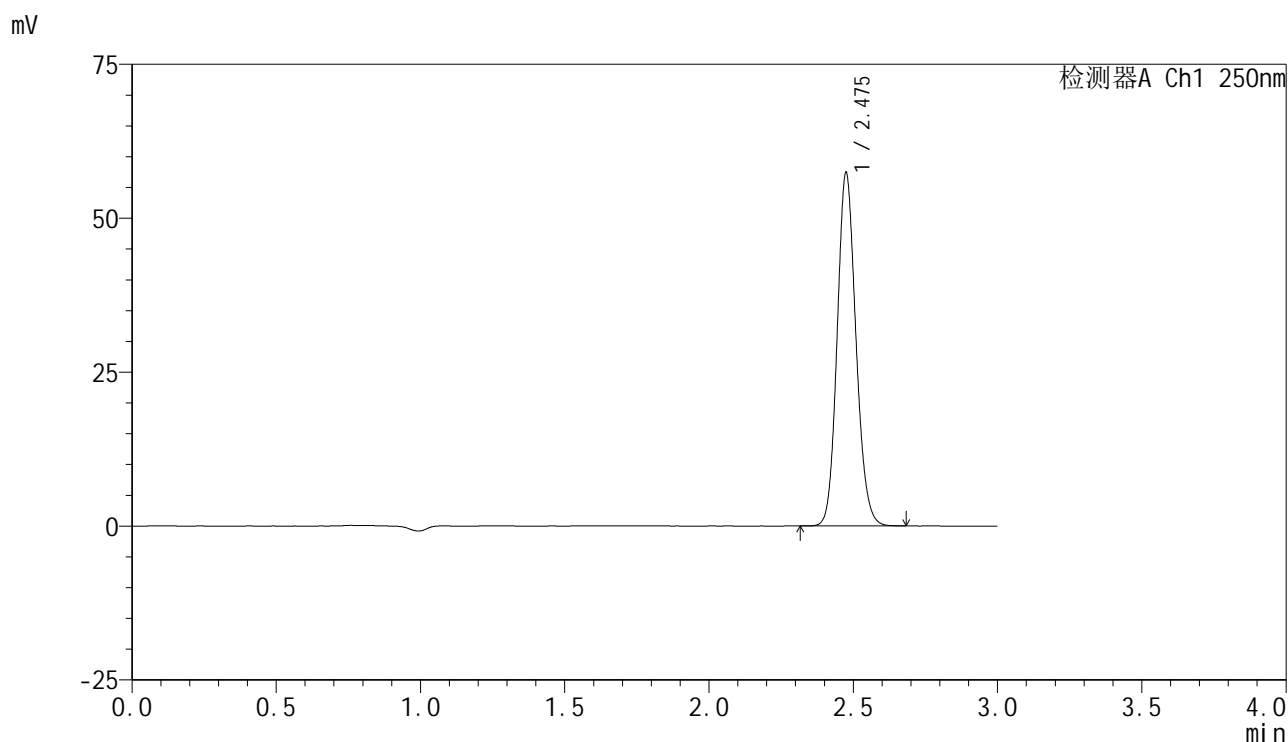
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	259635	100.000	56948	6956	1.133	--
总计		259635	100.000	56948			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1207-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

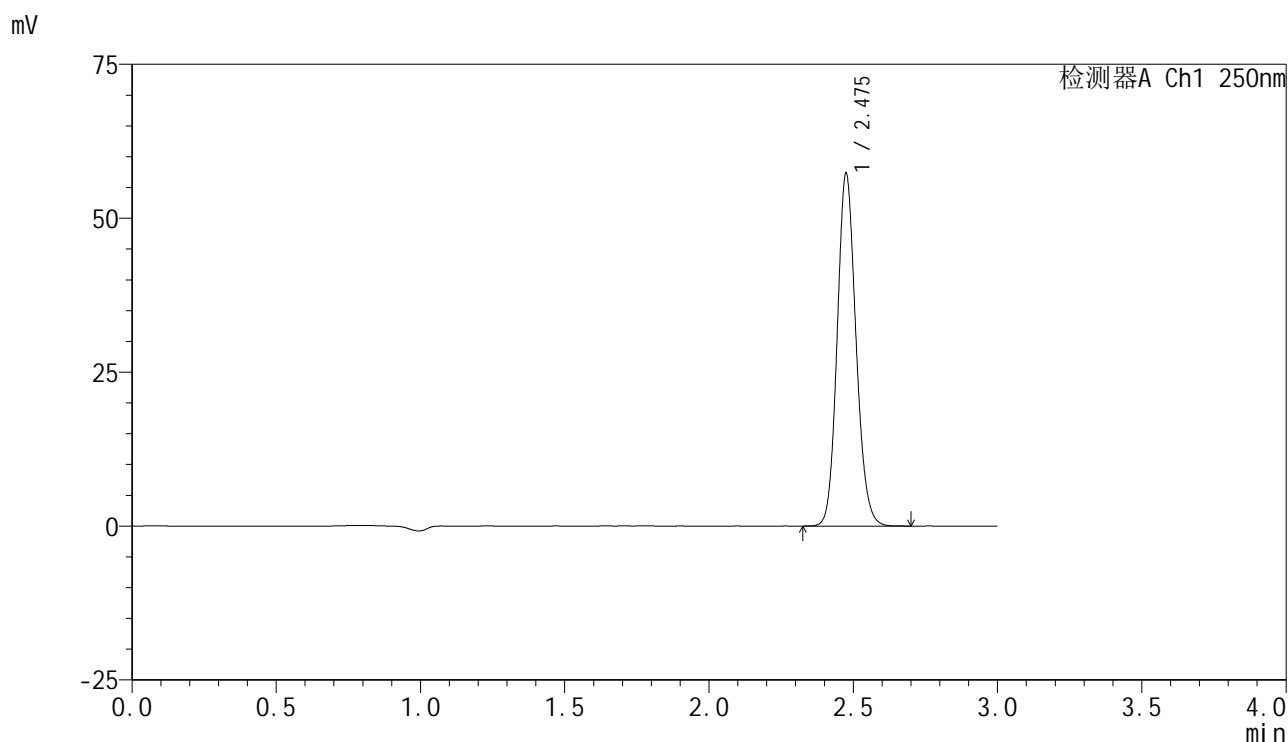
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	260006	100.000	57031	6953	1.132	--
总计		260006	100.000	57031			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1208-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

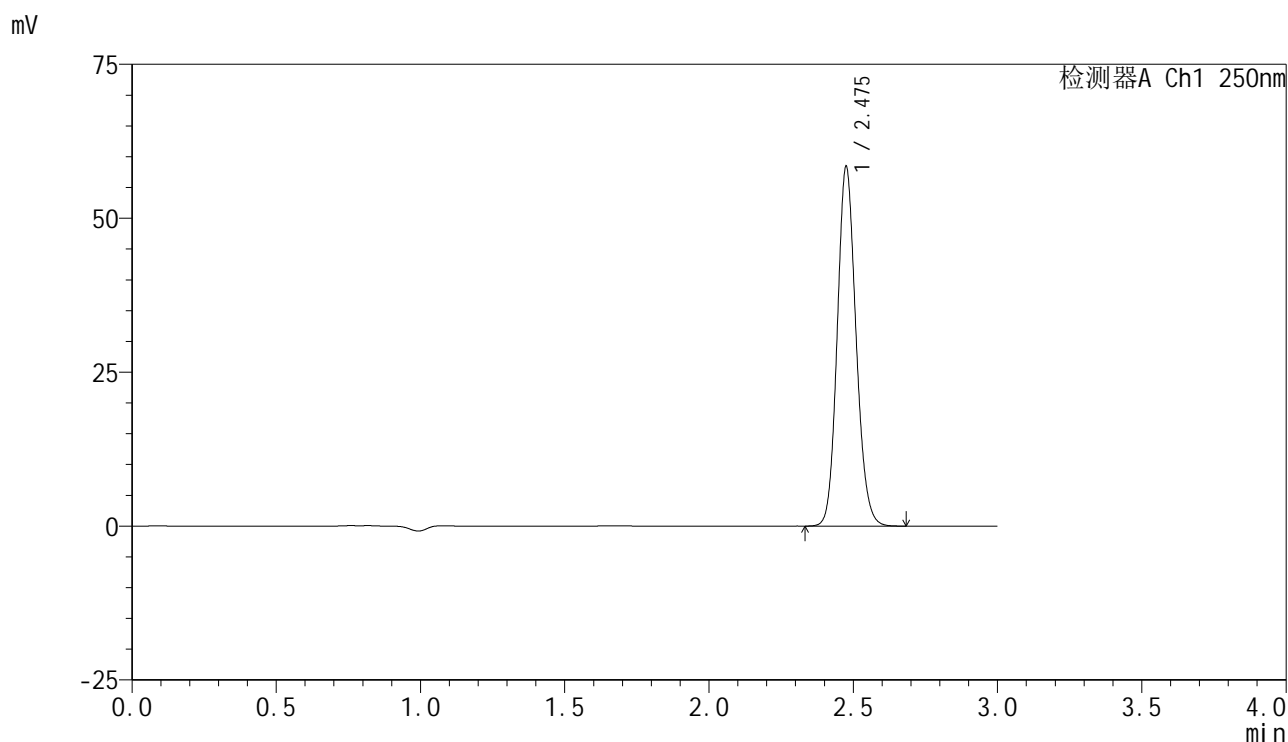
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	260063	100.000	56926	6946	1.133	--
总计		260063	100.000	56926			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-57/26-1209-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

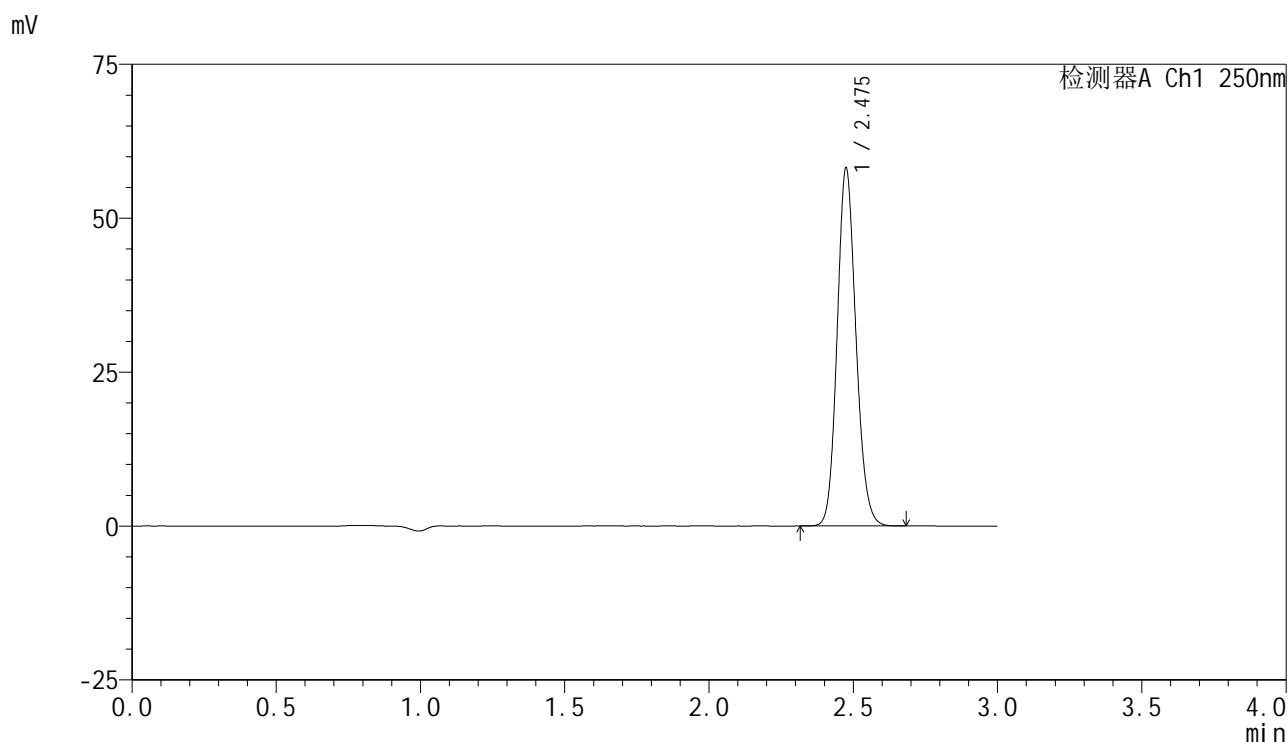
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	264856	100.000	57964	6957	1.132	--
总计		264856	100.000	57964			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1210-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

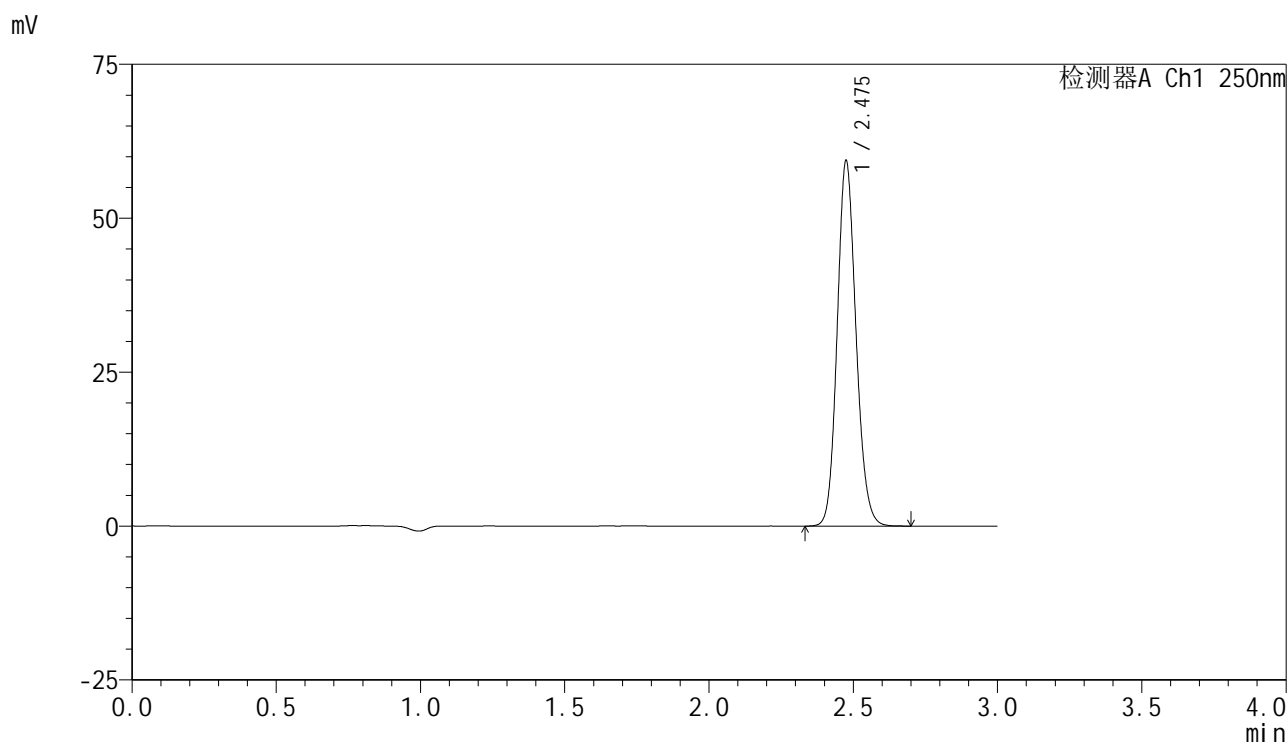
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	263712	100.000	57804	6951	1.132	--
总计		263712	100.000	57804			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1211-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

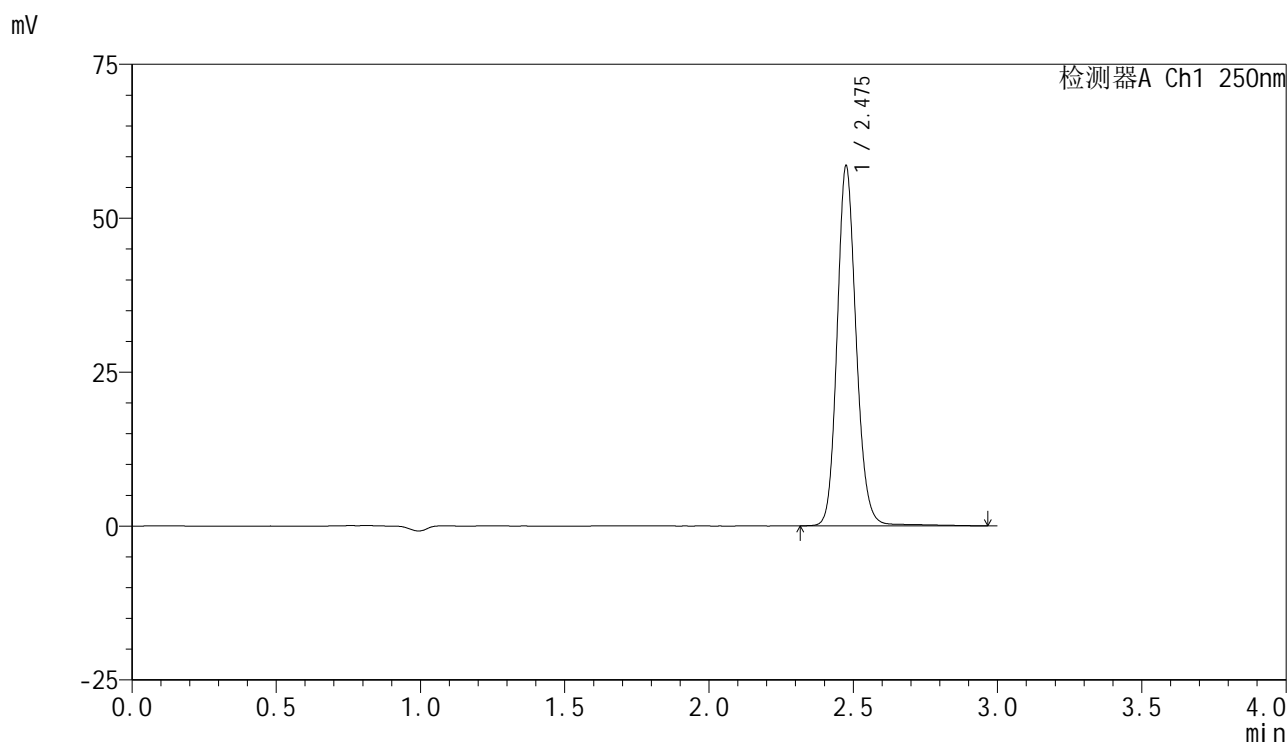
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	269438	100.000	58968	6954	1.132	--
总计		269438	100.000	58968			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1212-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:45:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

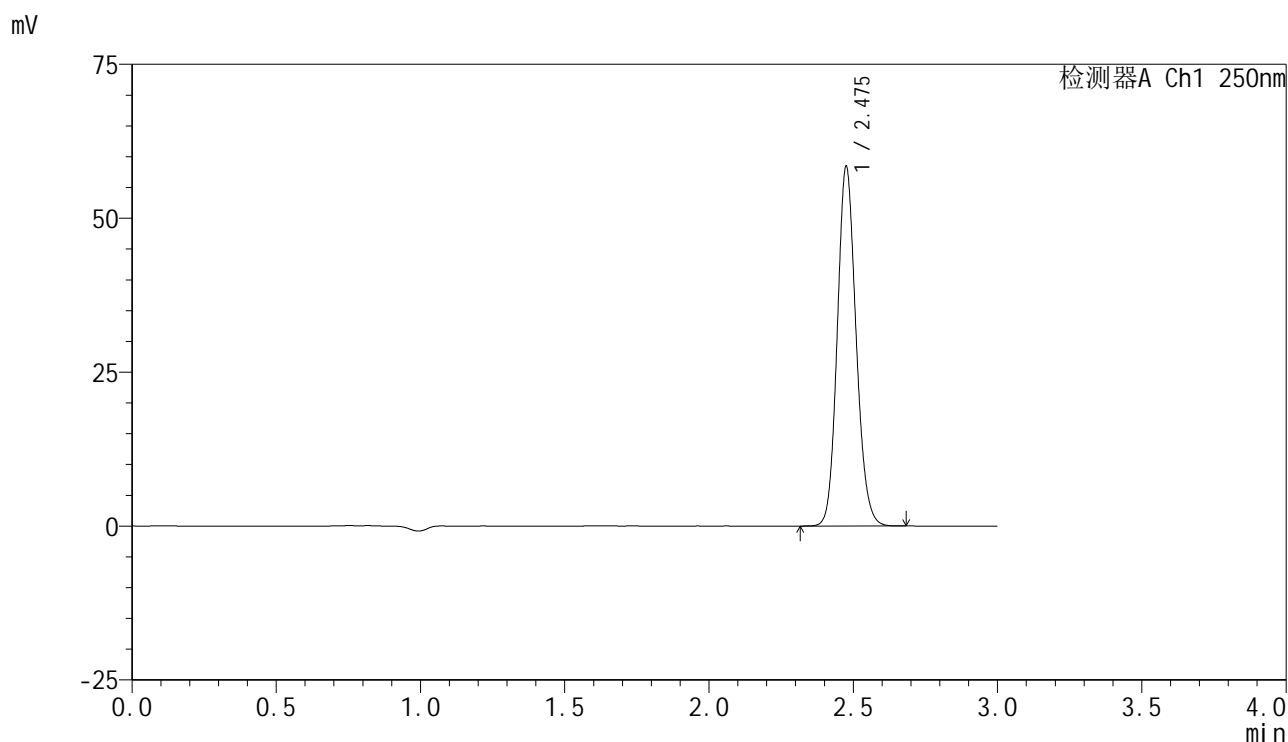
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	269639	100.000	58087	6935	1.141	--
总计		269639	100.000	58087			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1213-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

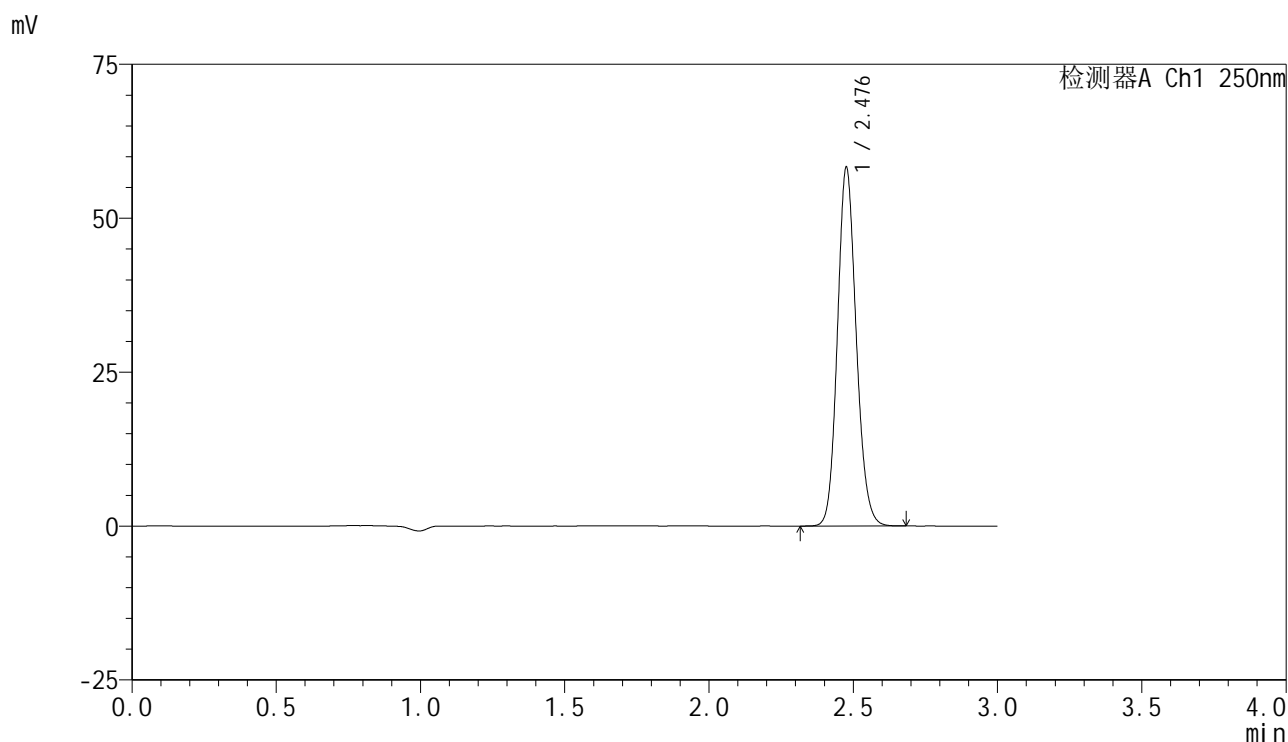
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	265098	100.000	57971	6956	1.133	--
总计		265098	100.000	57971			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1214-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

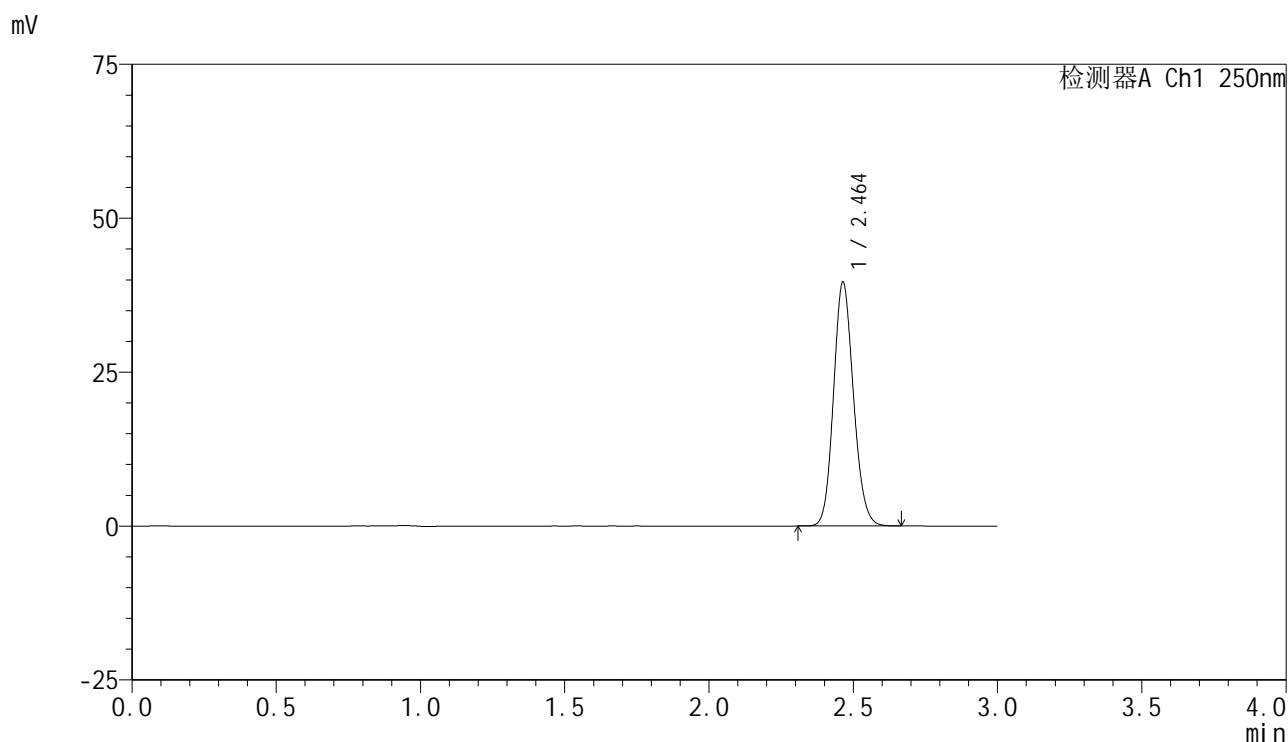
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	264203	100.000	57662	6961	1.132	--
总计		264203	100.000	57662			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2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 - 0-57/26-1215-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:20:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:45:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

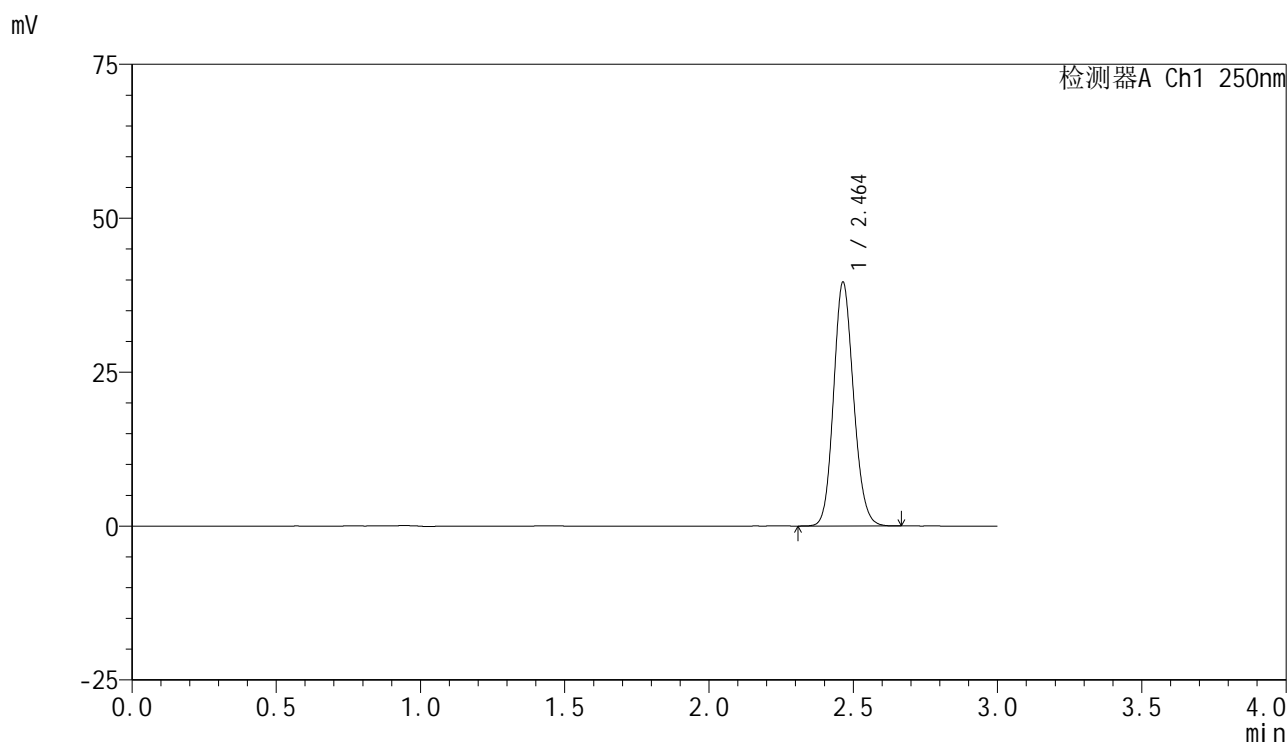
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	190448	100.000	39610	6095	1.136	--
总计		190448	100.000	39610			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-57/26-1216-2 - zzp-10mg-24120601-2p-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: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/19 08:45:17 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	2.464	190722	100.000	39607	6094	1.135	--
总计		190722	100.000	39607			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2