

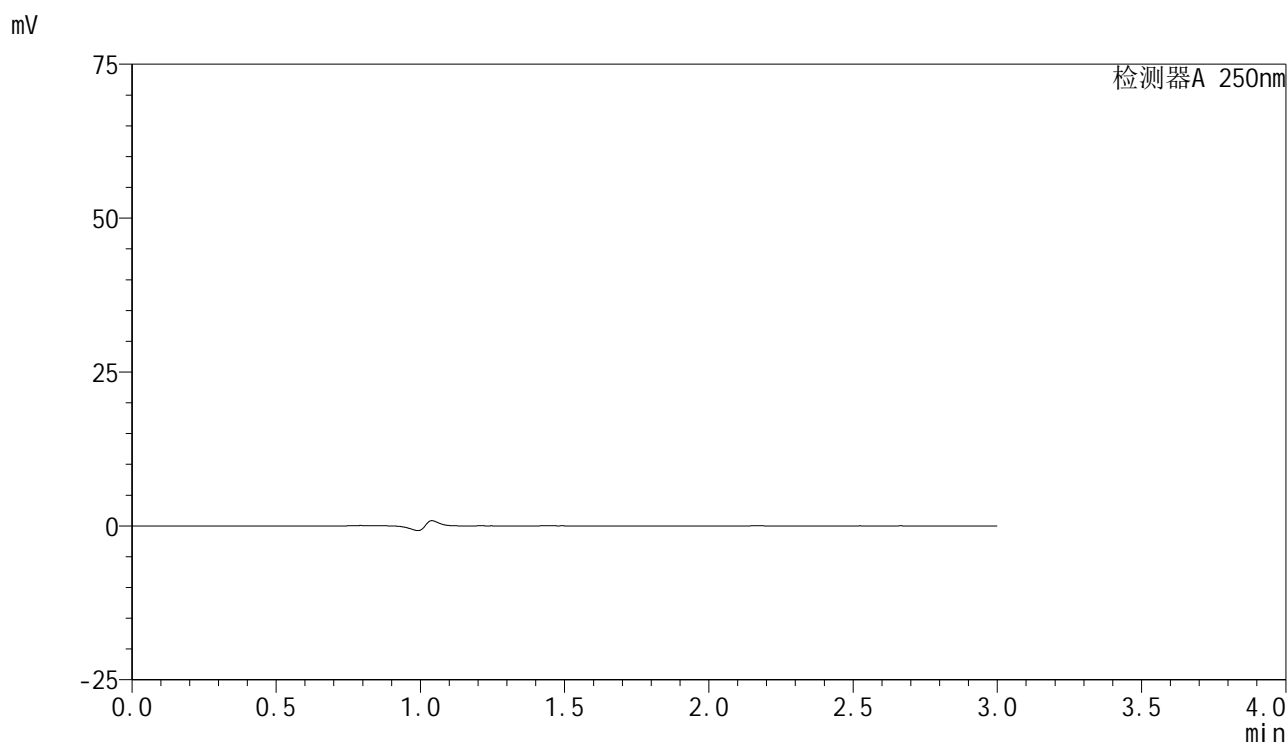


SMF-4099

<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 - 18-16/27-453-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:33:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

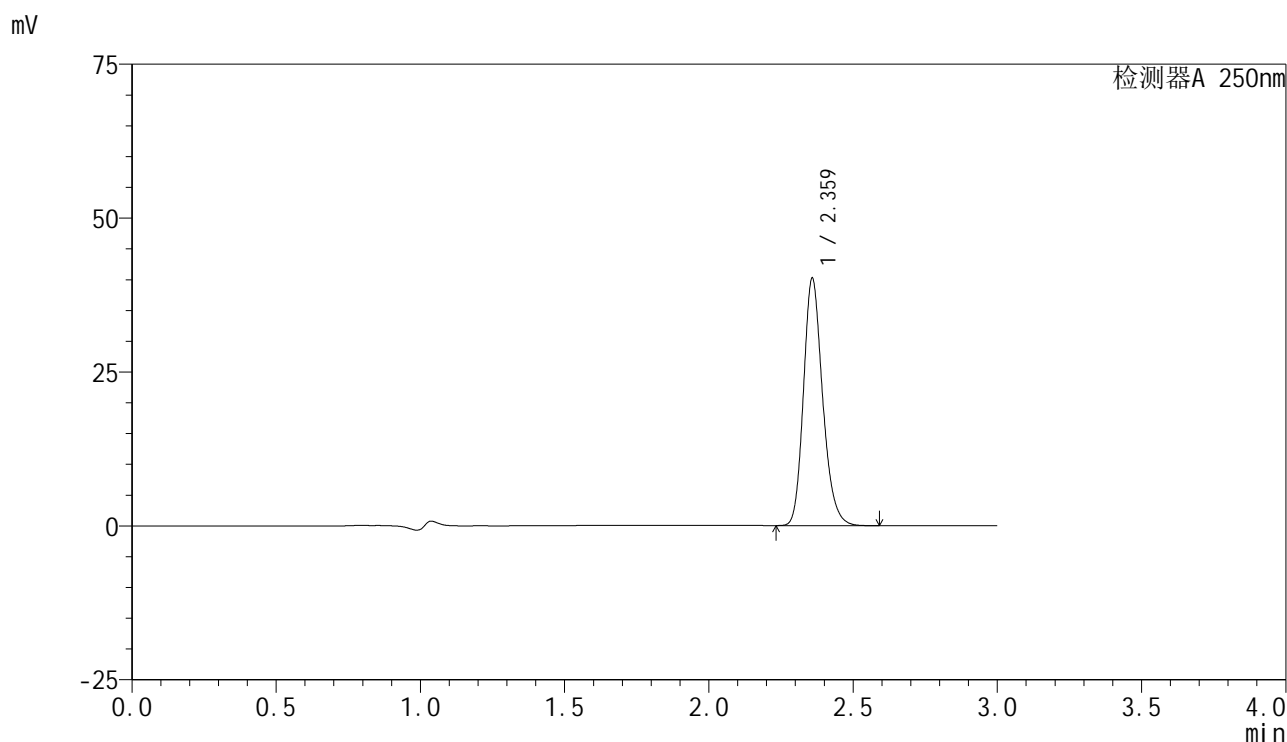
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-454-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:37:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

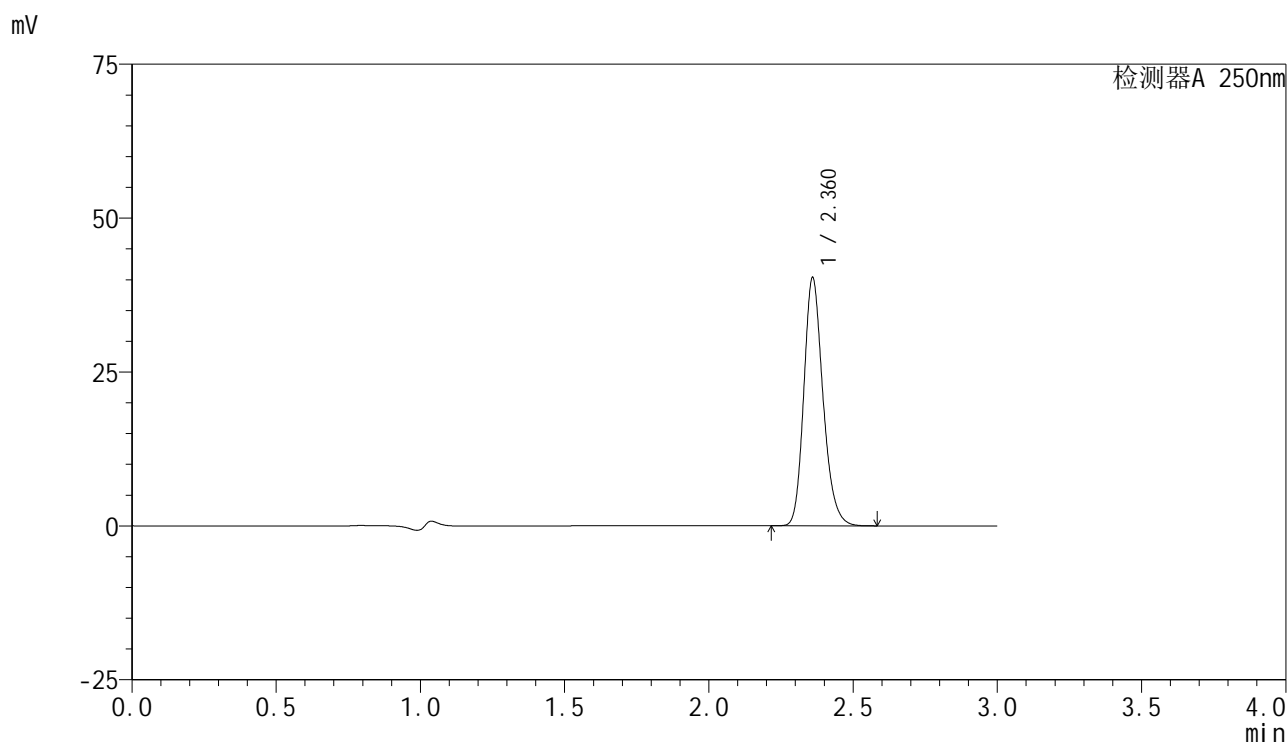
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 185647 | 100.000 | 39882 | 6190 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 185647 | 100.000 | 39882 | | | |

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 18-16/27-455-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:40:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

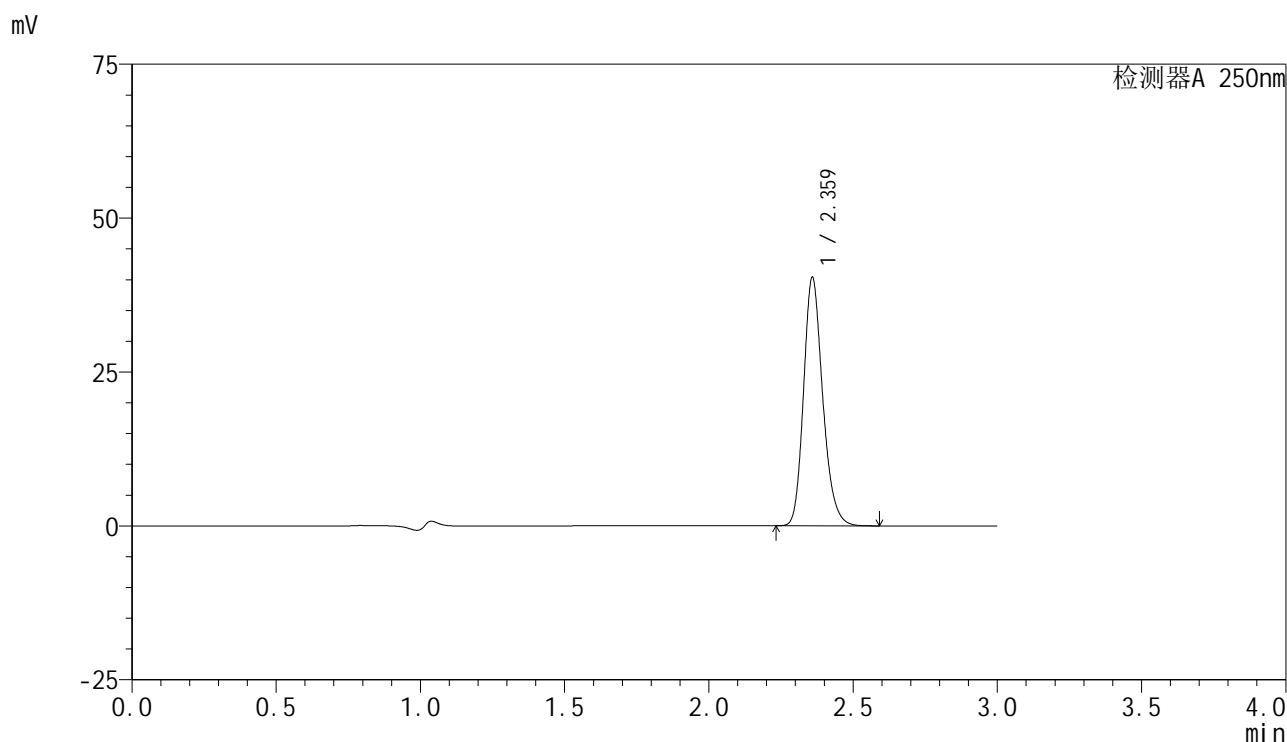
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 186209 | 100.000 | 40029 | 6191 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 186209 | 100.000 | 40029 | | | |

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-456-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

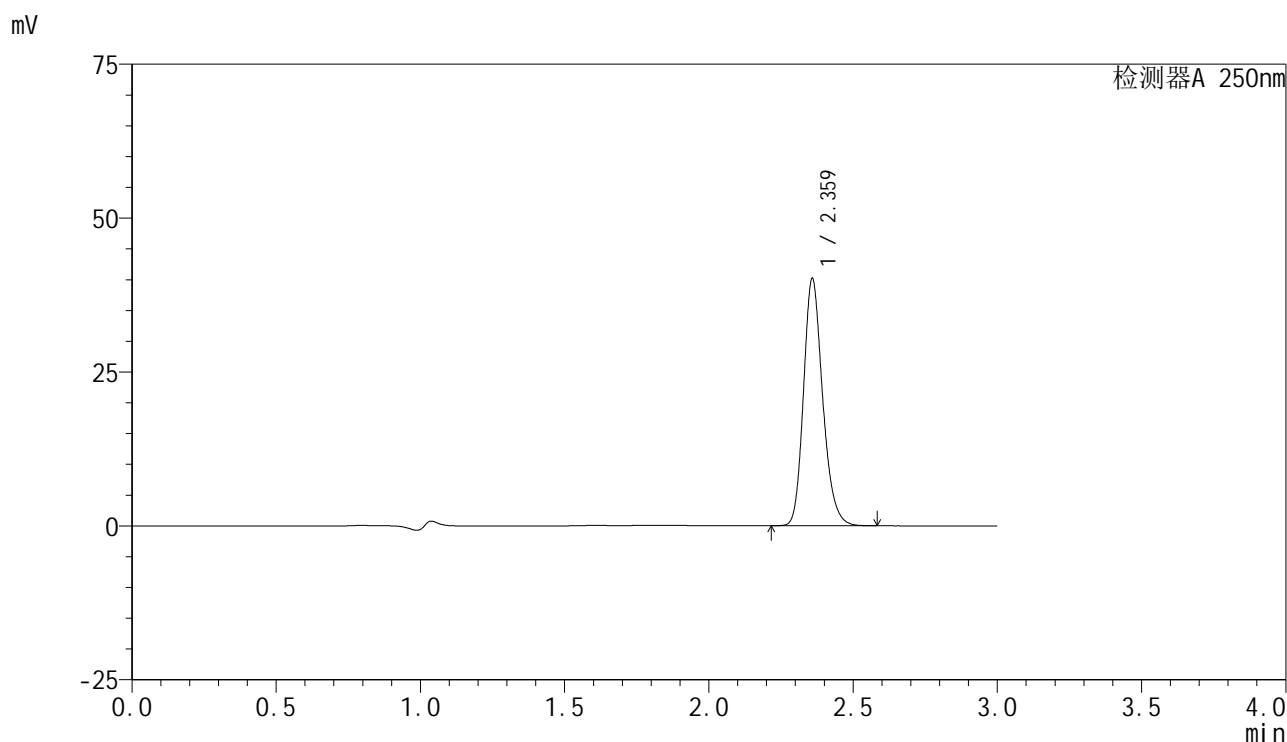
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 186158 | 100.000 | 39999 | 6209 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 186158 | 100.000 | 39999 | | | |

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-457-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:47:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

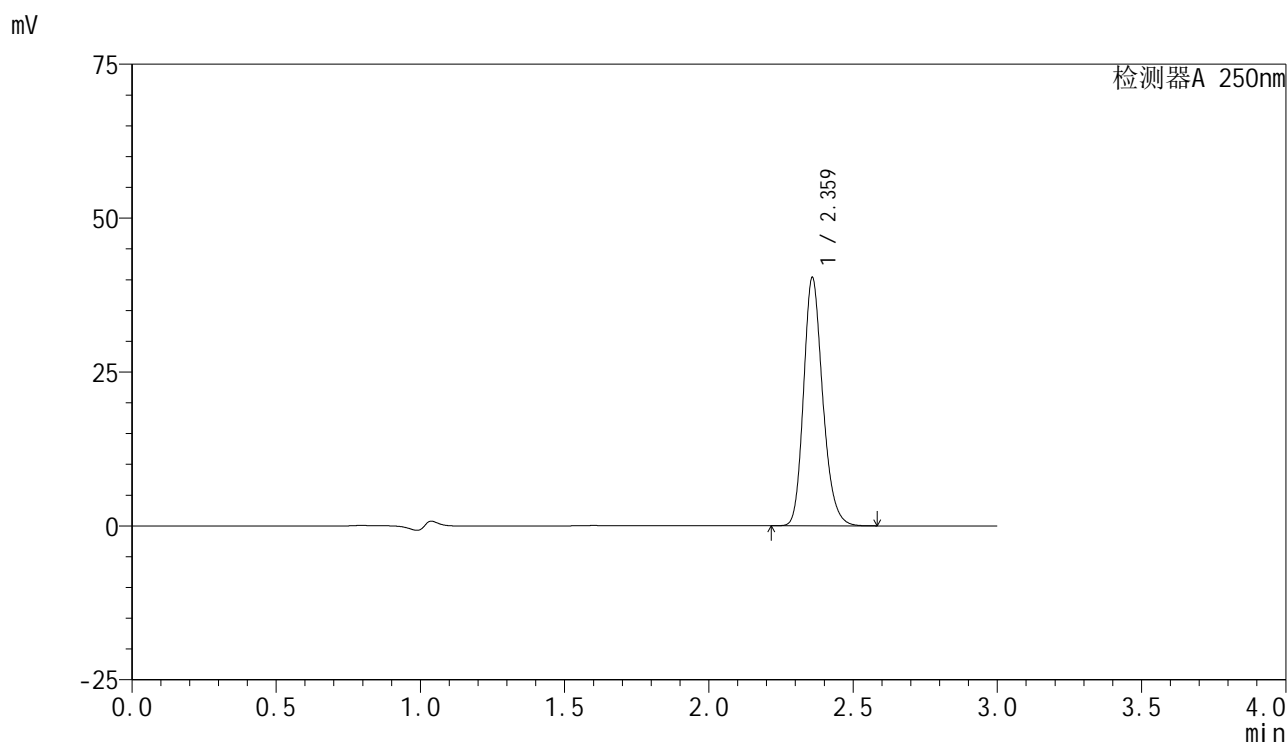
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 185157 | 100.000 | 39832 | 6218 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 185157 | 100.000 | 39832 | | | |

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-458-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:50:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

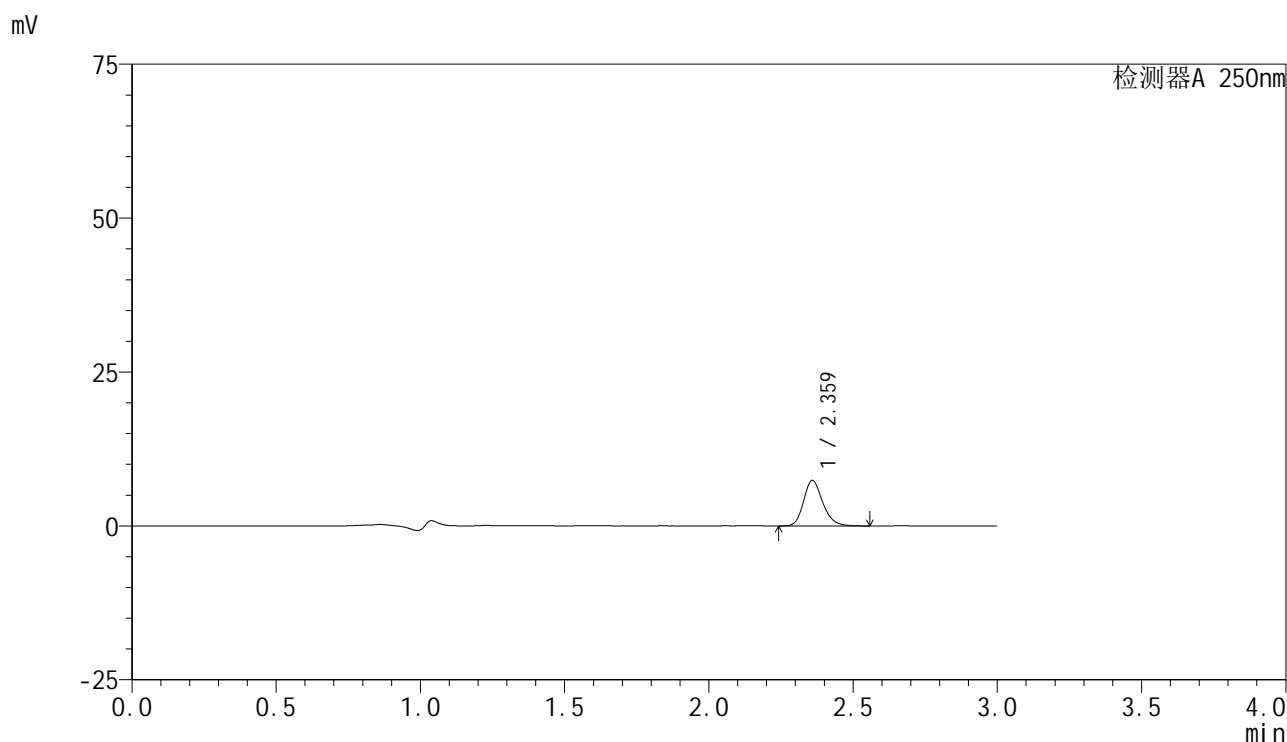
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 186184 | 100.000 | 39972 | 6202 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 186184 | 100.000 | 39972 | | | |

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-459-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:54:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

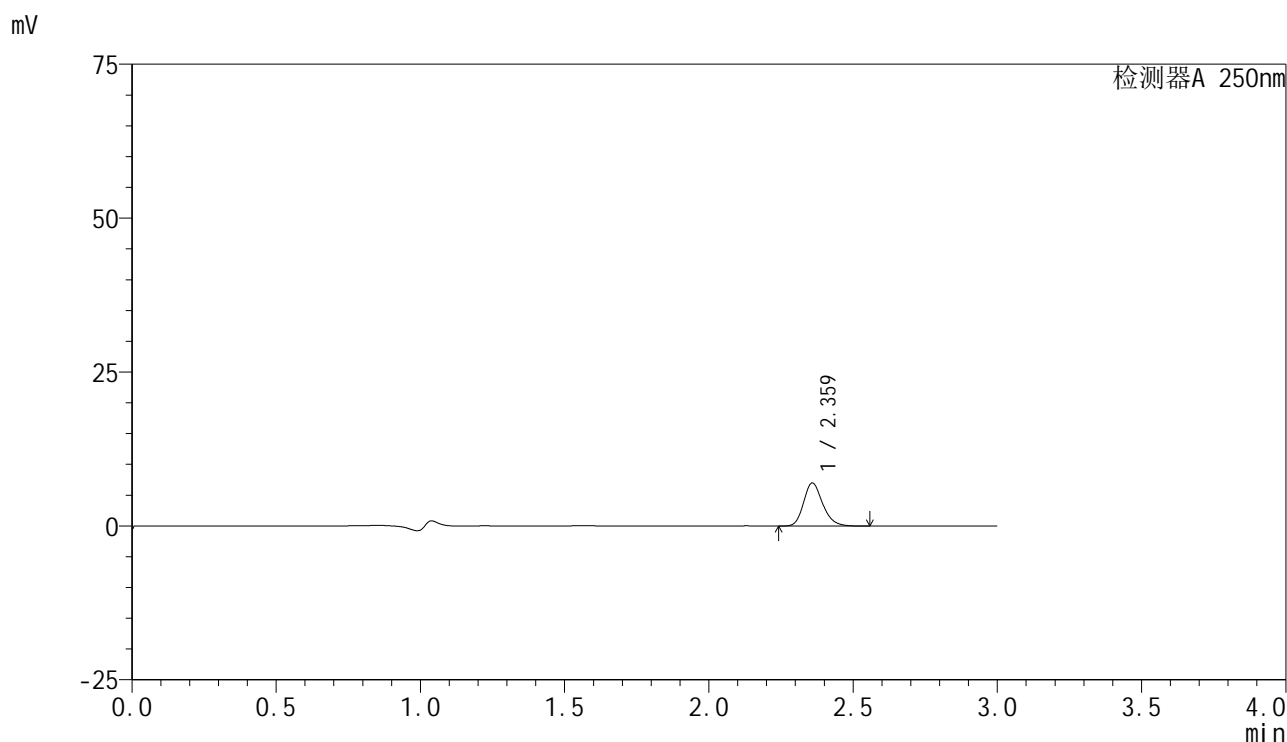
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 34022 | 100.000 | 7326 | 6238 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 34022 | 100.000 | 7326 | | | |

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-460-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 11:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

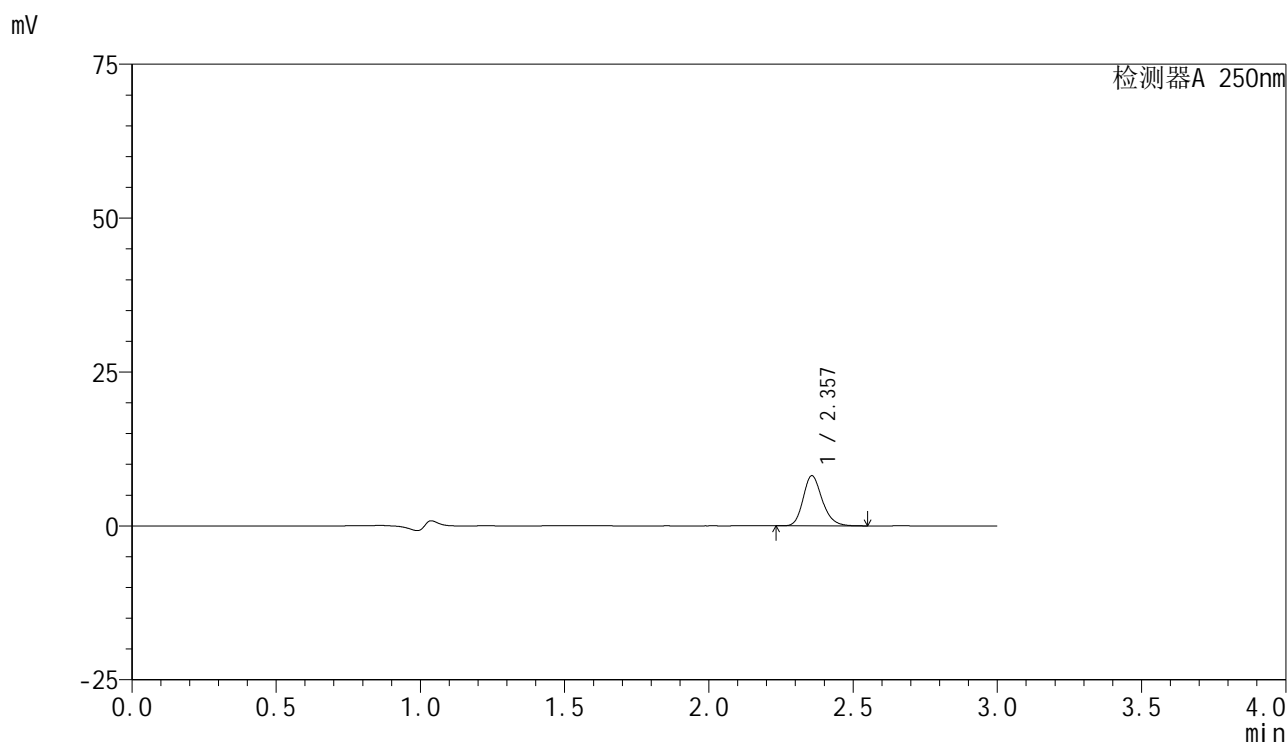
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 32232 | 100.000 | 6939 | 6231 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 32232 | 100.000 | 6939 | | | |

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 18-16/27-461-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:00:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

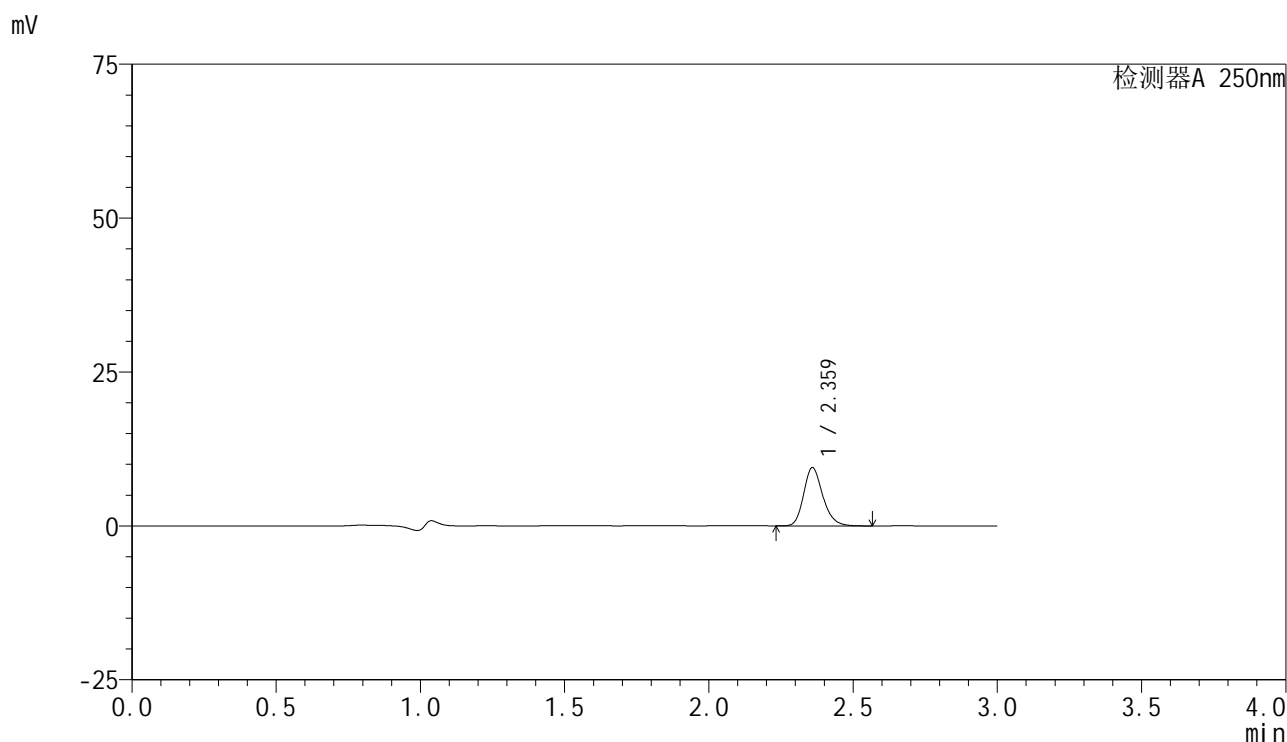
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 37531 | 100.000 | 8132 | 6224 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 37531 | 100.000 | 8132 | | | |

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-462-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:04:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

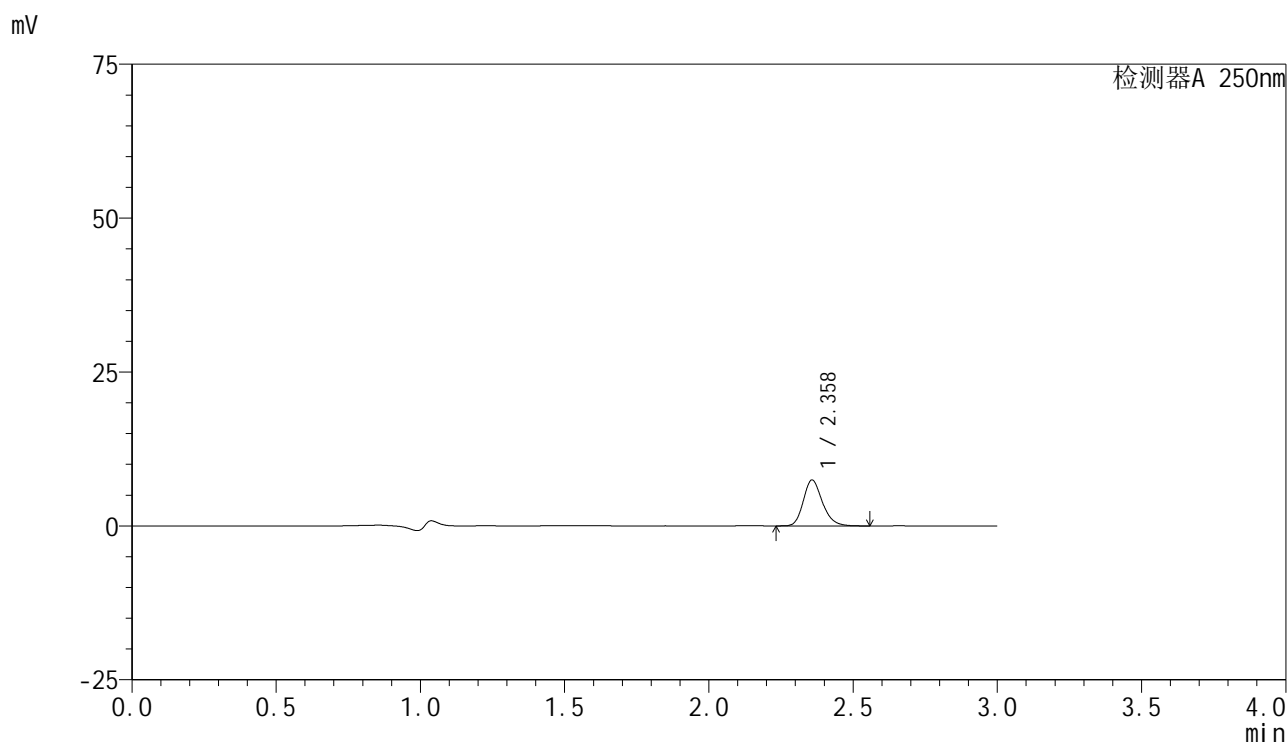
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 43642 | 100.000 | 9382 | 6236 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 43642 | 100.000 | 9382 | | | |

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-463-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:07:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

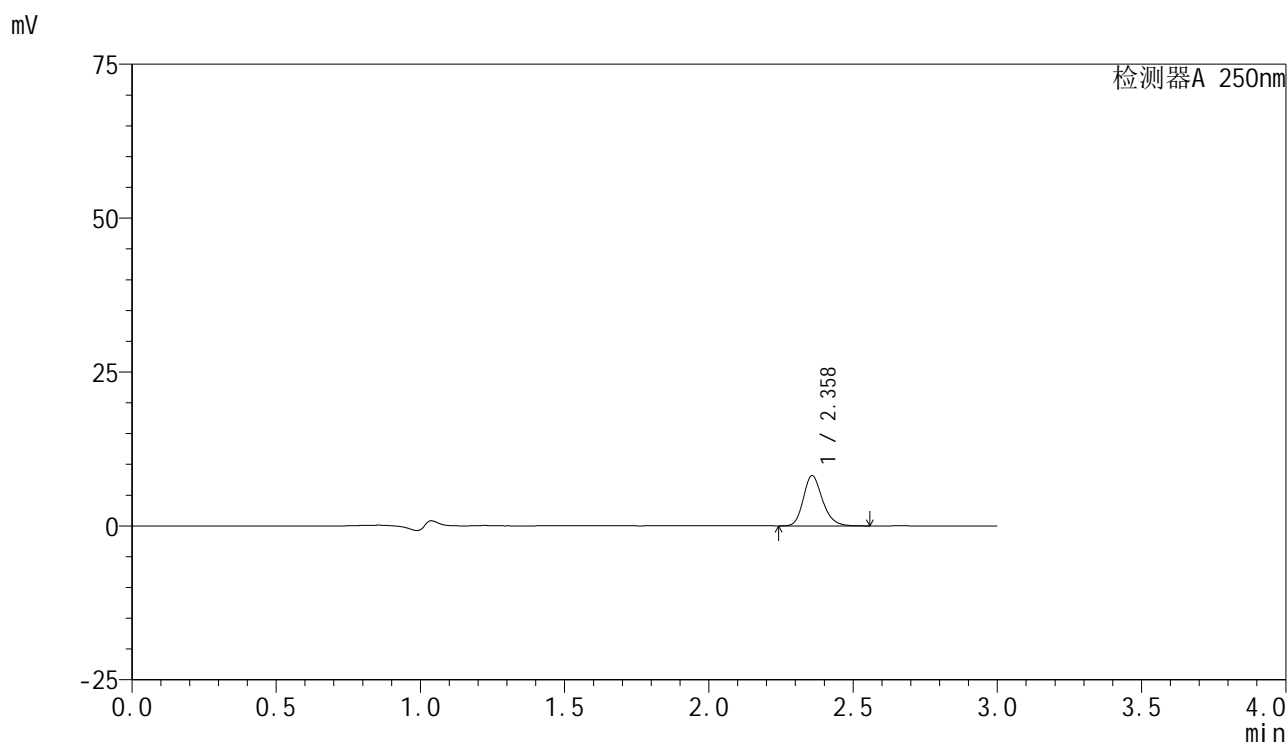
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 34349 | 100.000 | 7430 | 6235 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 34349 | 100.000 | 7430 | | | |

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-464-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:11:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

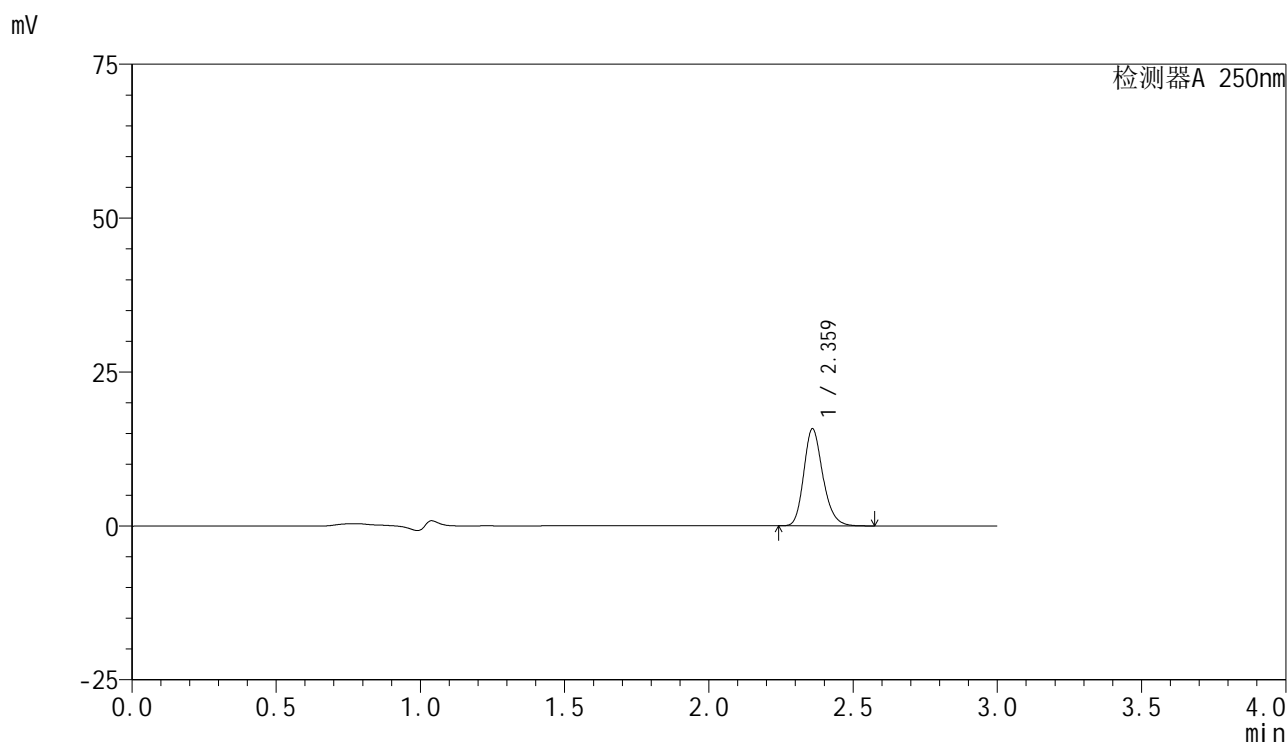
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 37643 | 100.000 | 8133 | 6223 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 37643 | 100.000 | 8133 | | | |

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-465-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:14:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

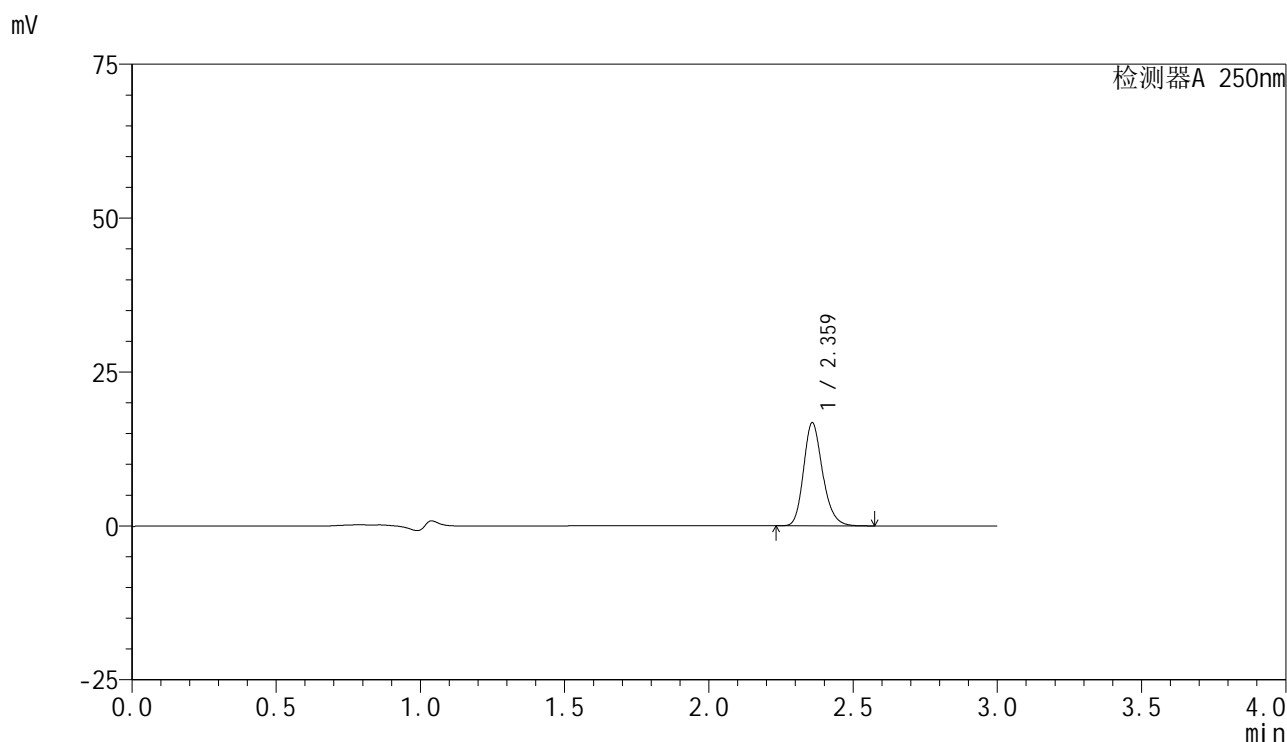
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 72578 | 100.000 | 15635 | 6246 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 72578 | 100.000 | 15635 | | | |

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-466-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:17:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

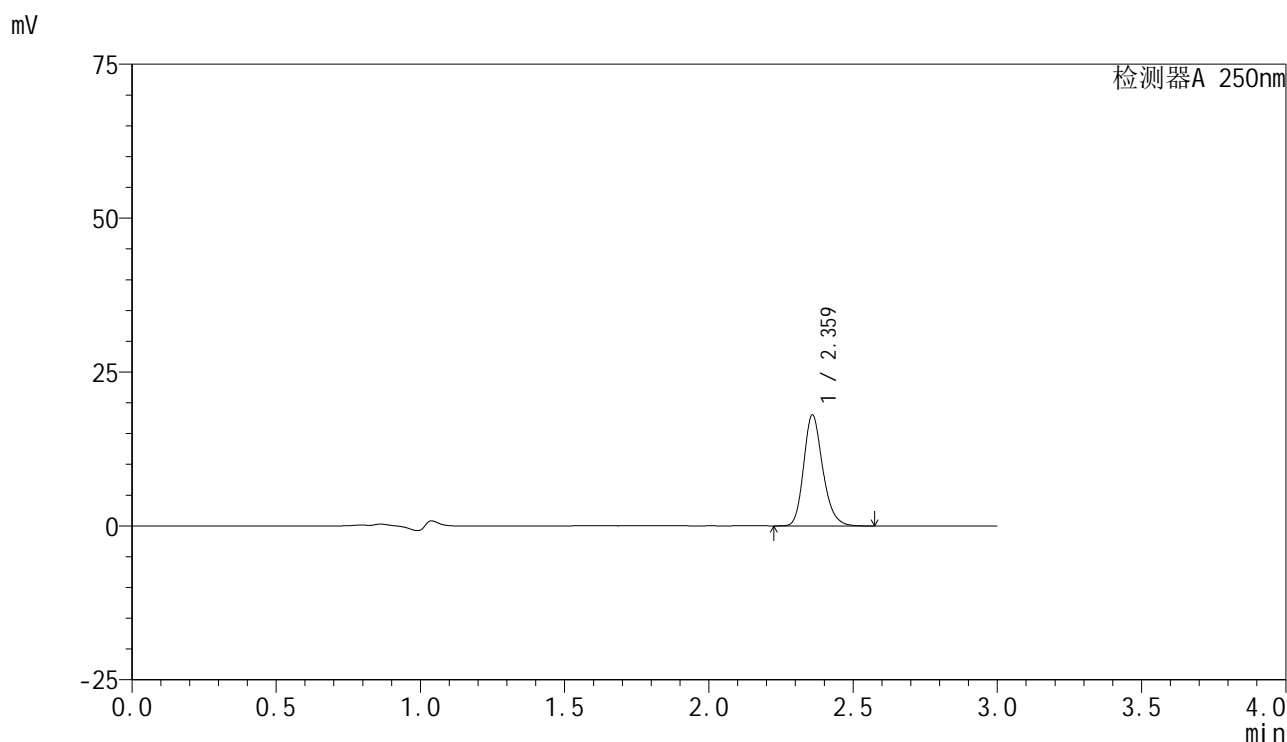
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 77015 | 100.000 | 16633 | 6265 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 77015 | 100.000 | 16633 | | | |

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 18-16/27-467-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:21:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

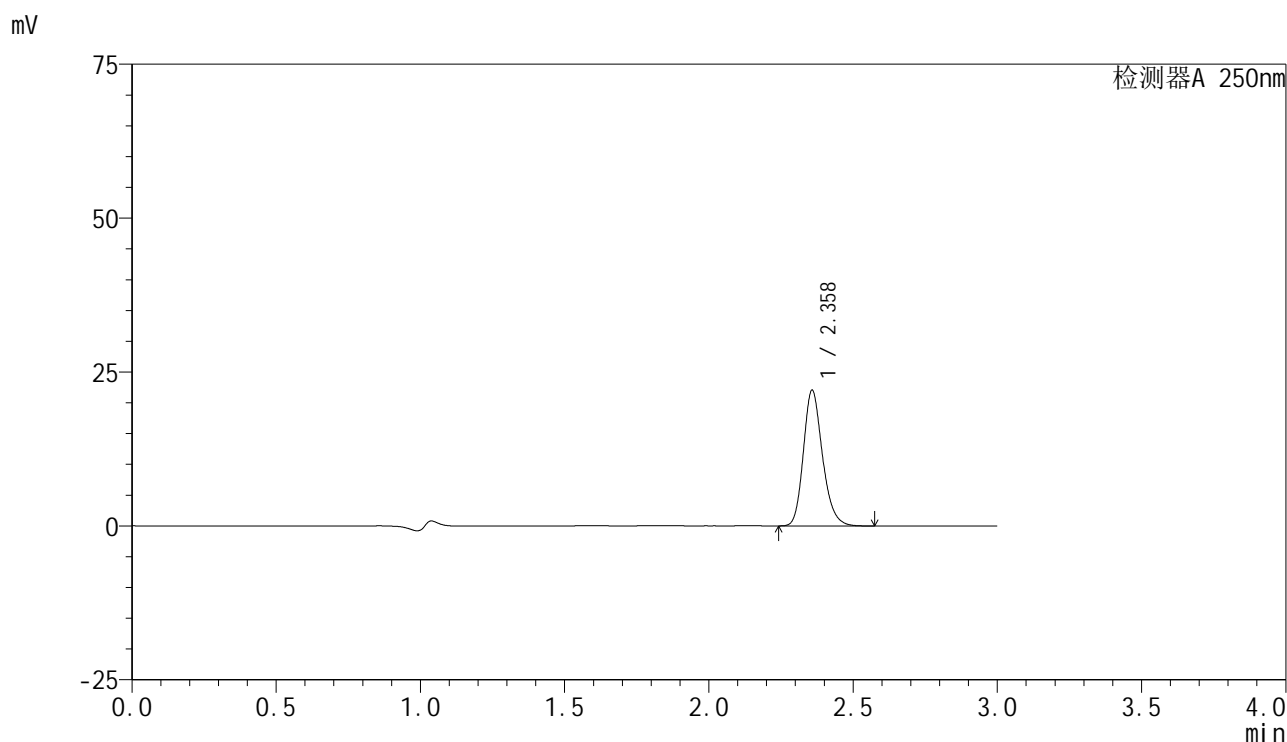
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 82875 | 100.000 | 17868 | 6265 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 82875 | 100.000 | 17868 | | | |

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-468-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:24:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

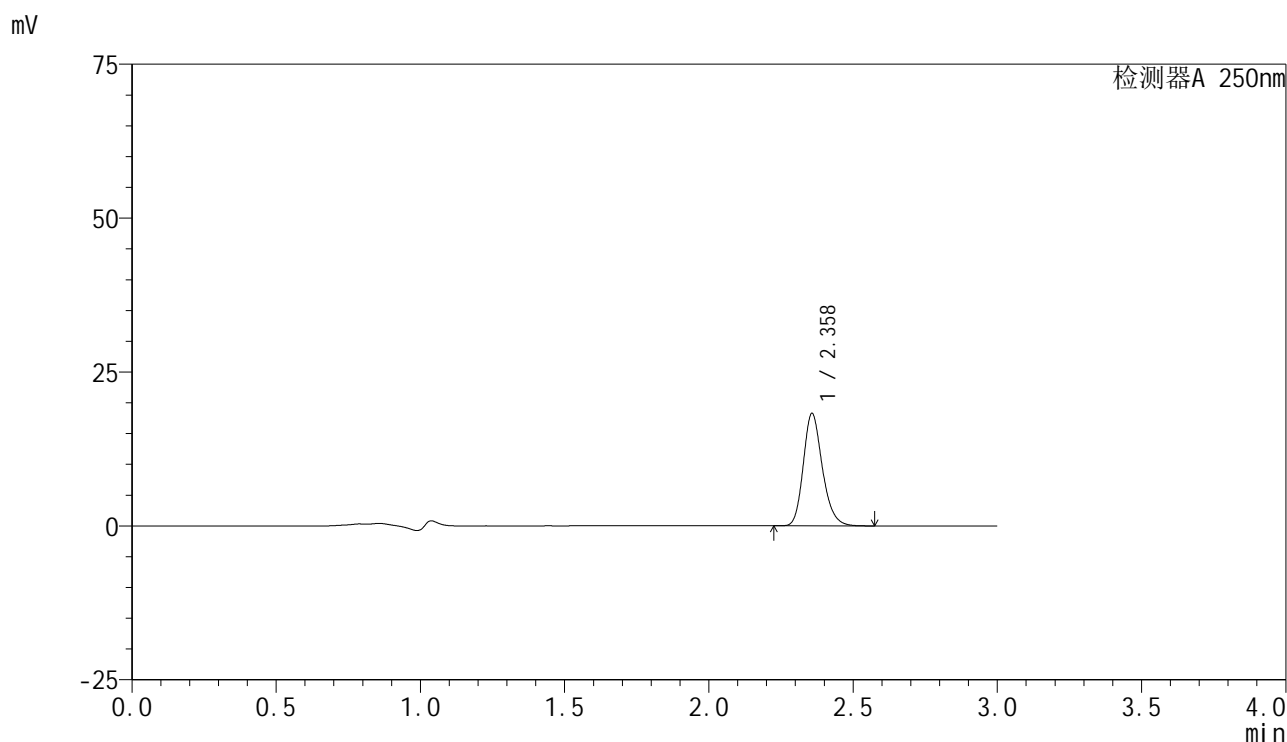
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 101440 | 100.000 | 21934 | 6234 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 101440 | 100.000 | 21934 | | | |

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-469-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:27:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

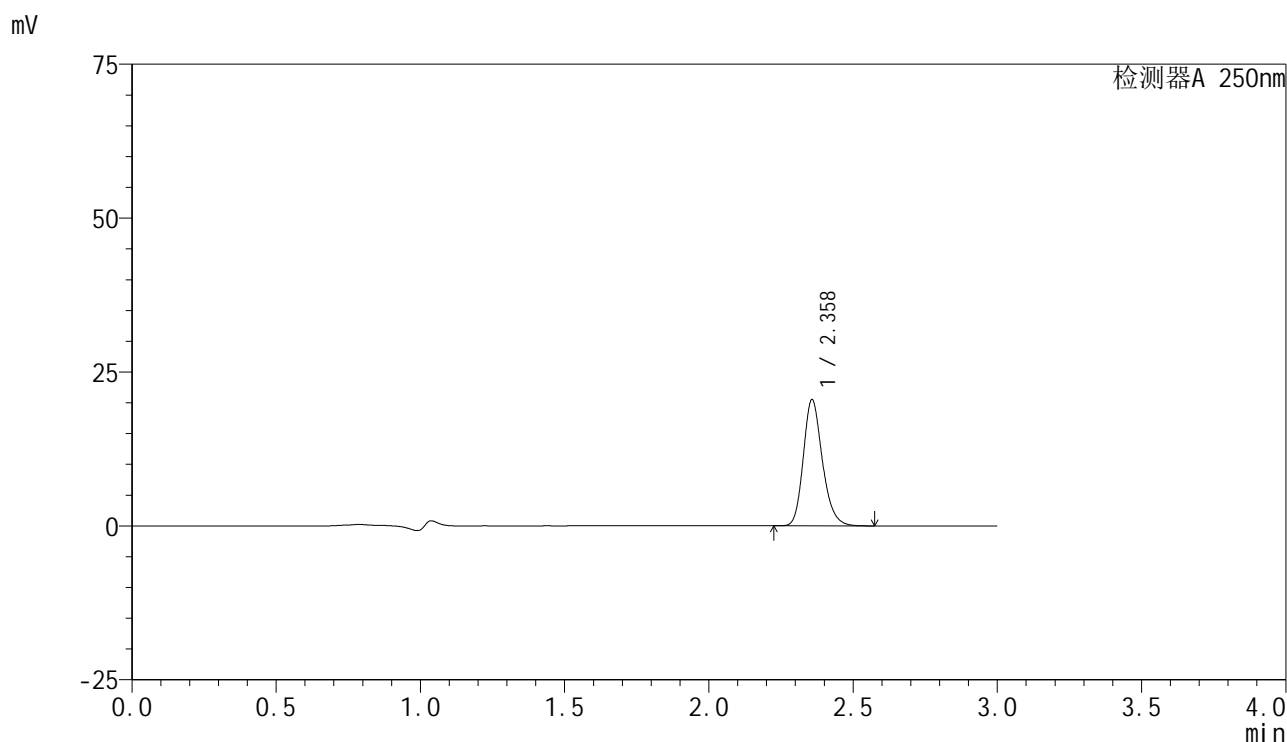
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 84055 | 100.000 | 18199 | 6235 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 84055 | 100.000 | 18199 | | | |

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-470-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

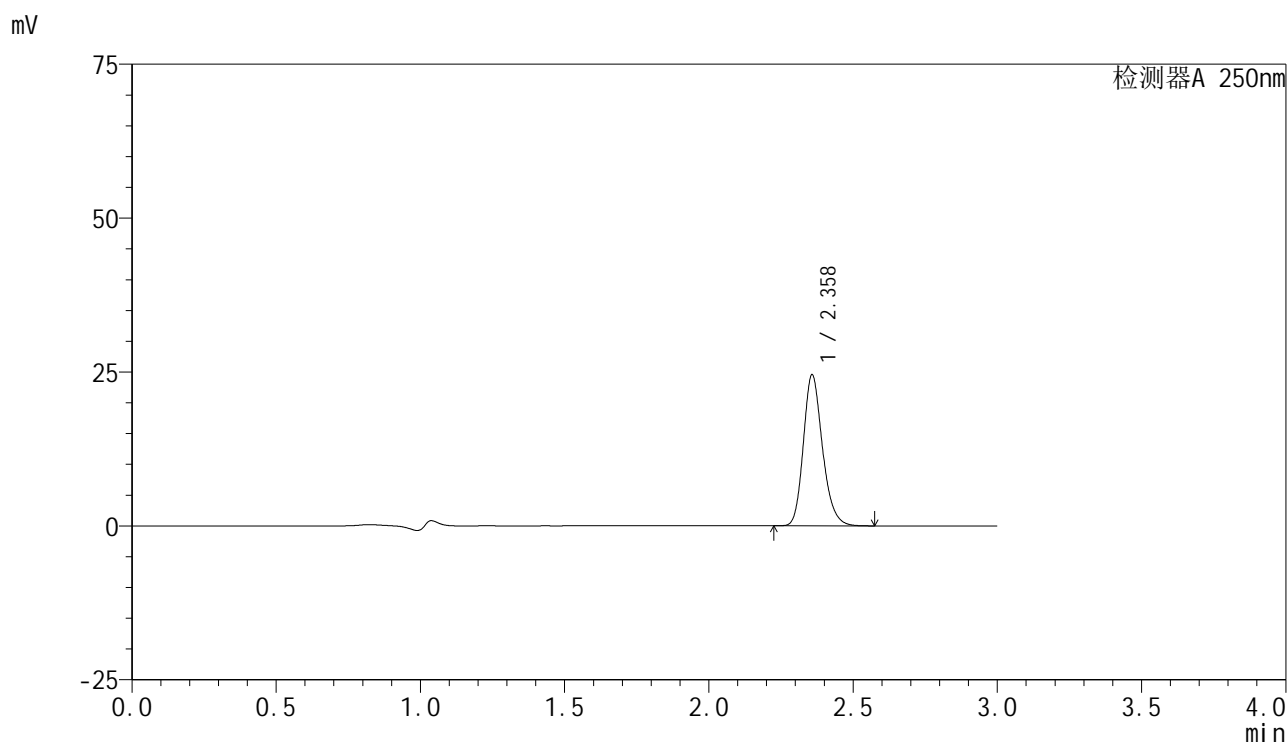
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 94325 | 100.000 | 20422 | 6239 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 94325 | 100.000 | 20422 | | | |

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 18-16/27-471-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:34:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:06:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

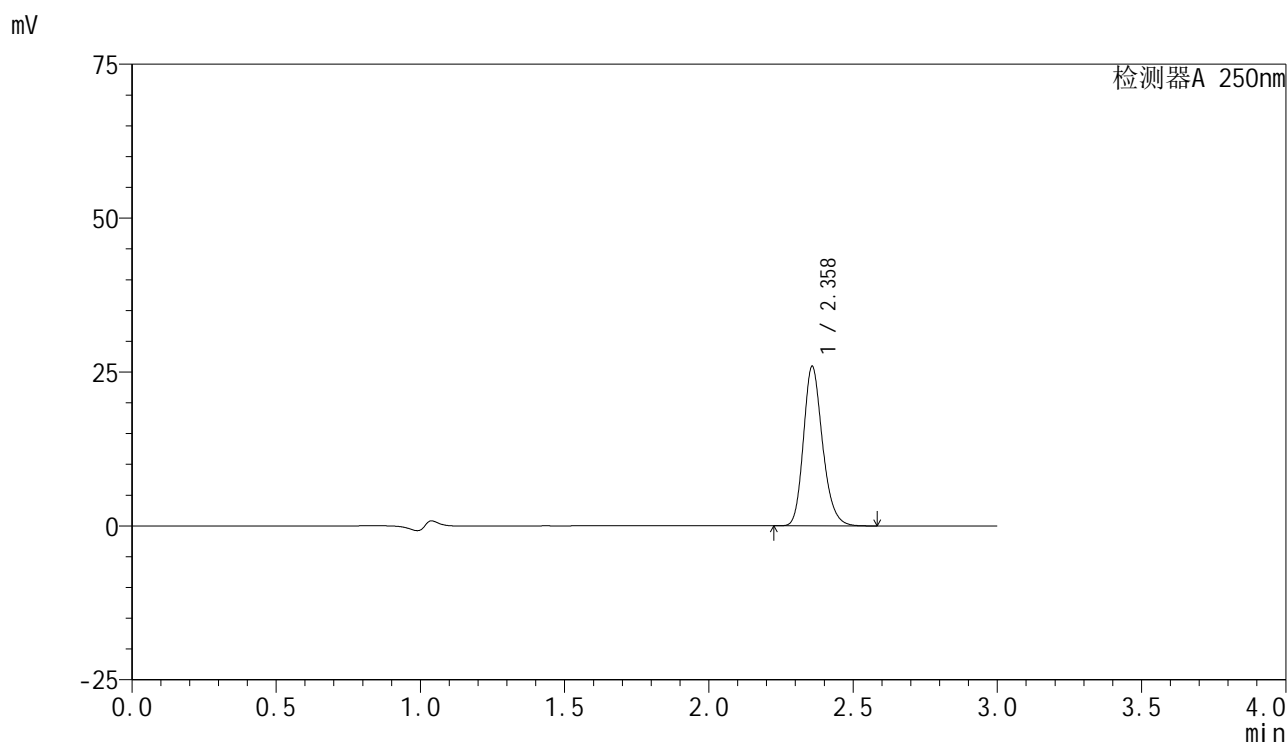
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 112972 | 100.000 | 24407 | 6220 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 112972 | 100.000 | 24407 | | | |

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 18-16/27-472-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:37:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

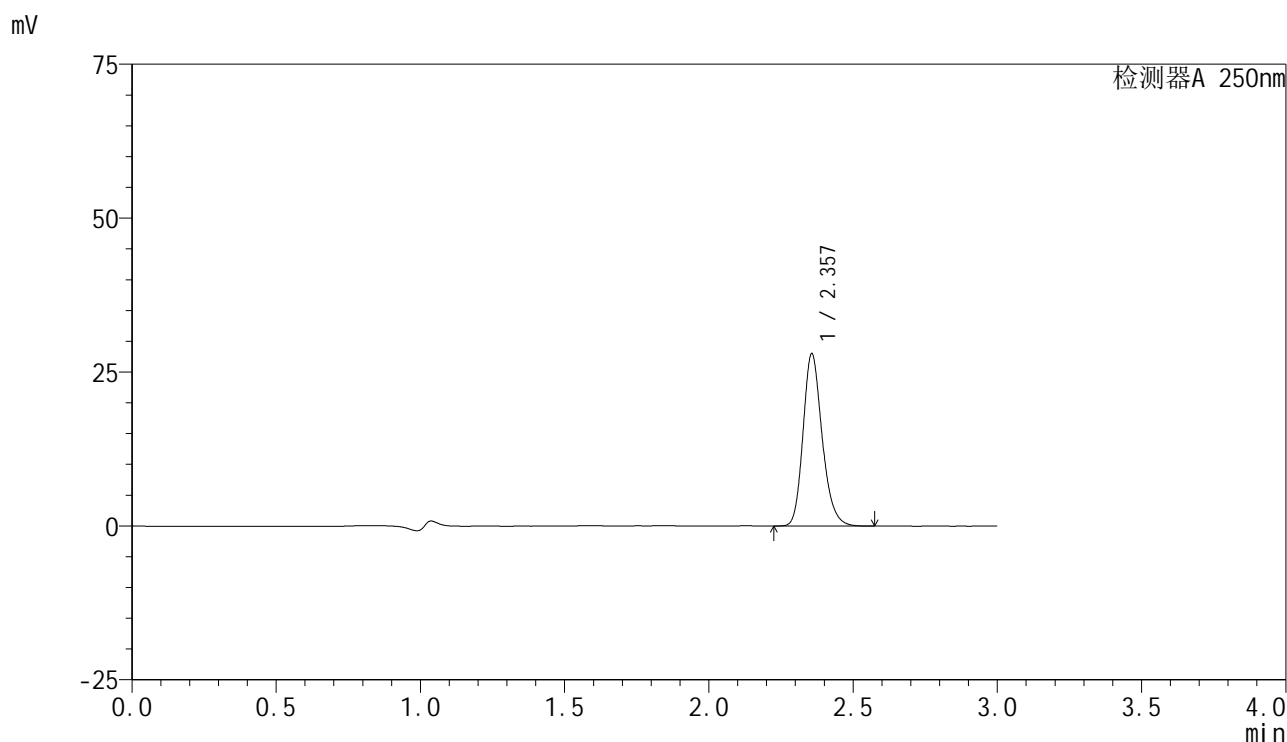
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 119304 | 100.000 | 25752 | 6237 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 119304 | 100.000 | 25752 | | | |

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 18-16/27-473-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

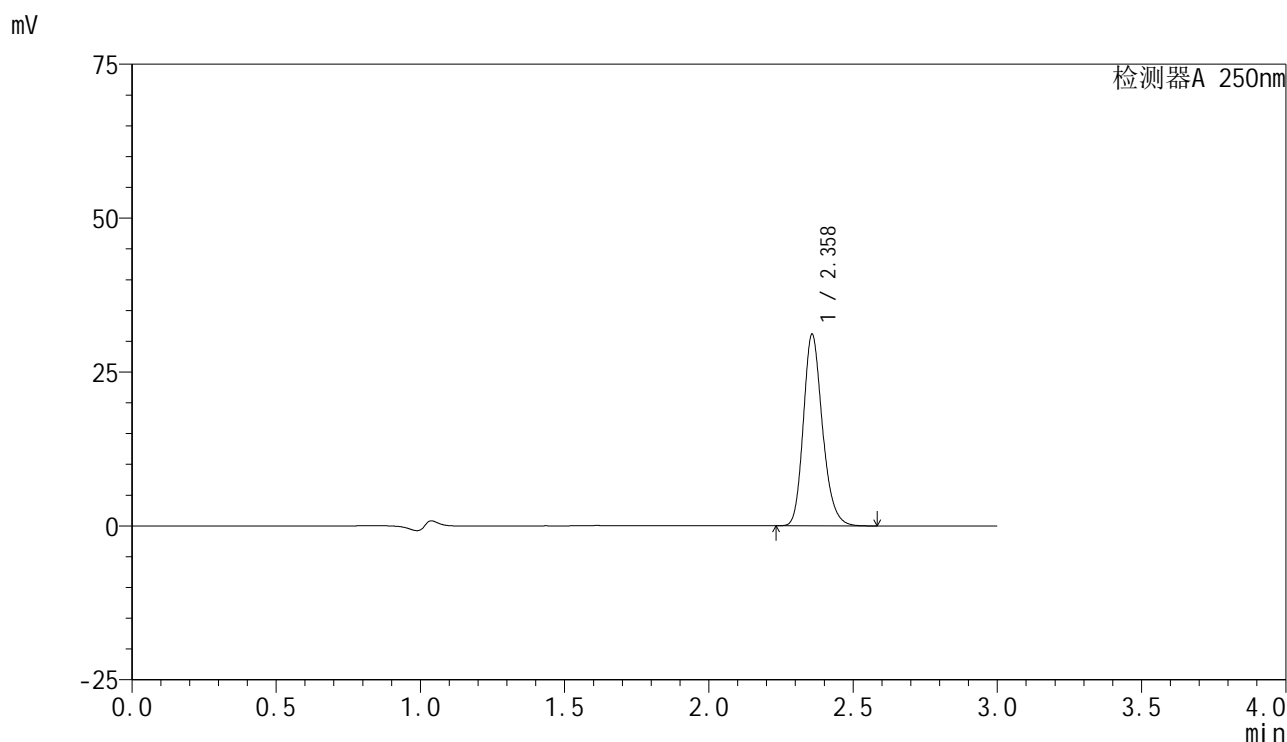
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 128836 | 100.000 | 27952 | 6242 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 128836 | 100.000 | 27952 | | | |

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-474-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:44:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

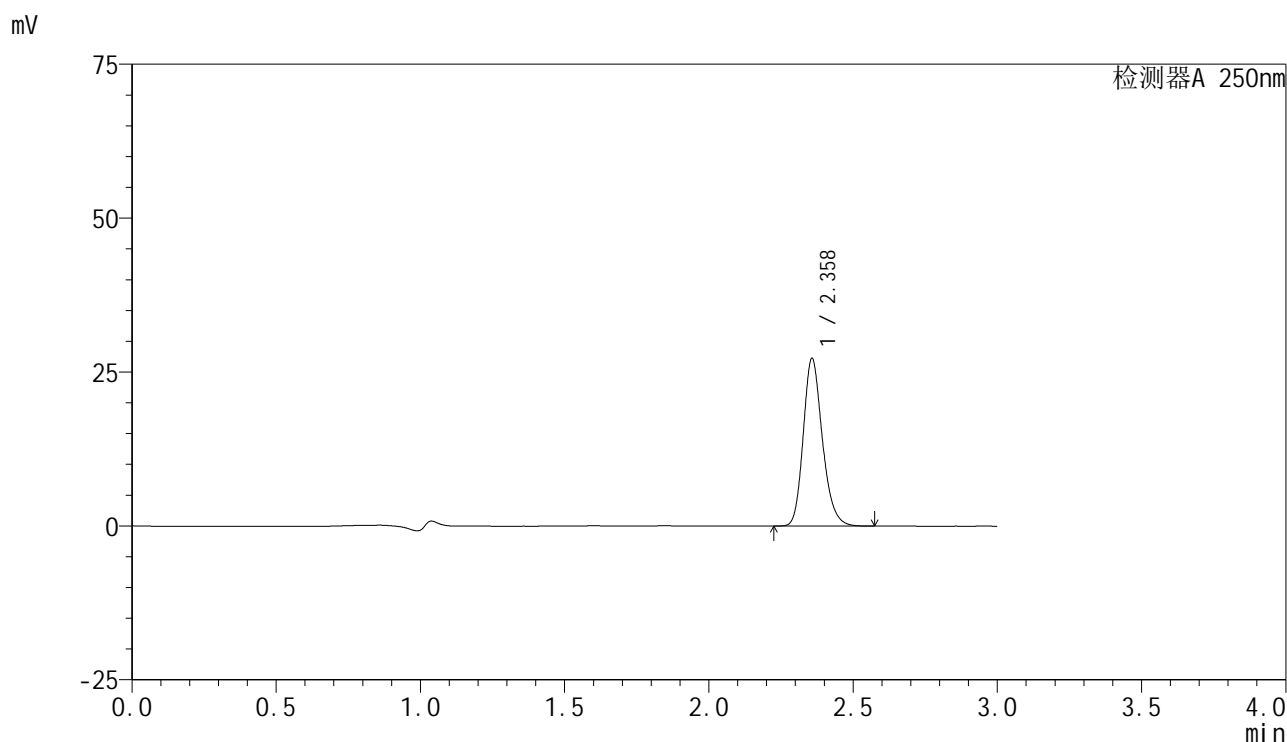
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 143201 | 100.000 | 30965 | 6234 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 143201 | 100.000 | 30965 | | | |

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-475-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:48:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

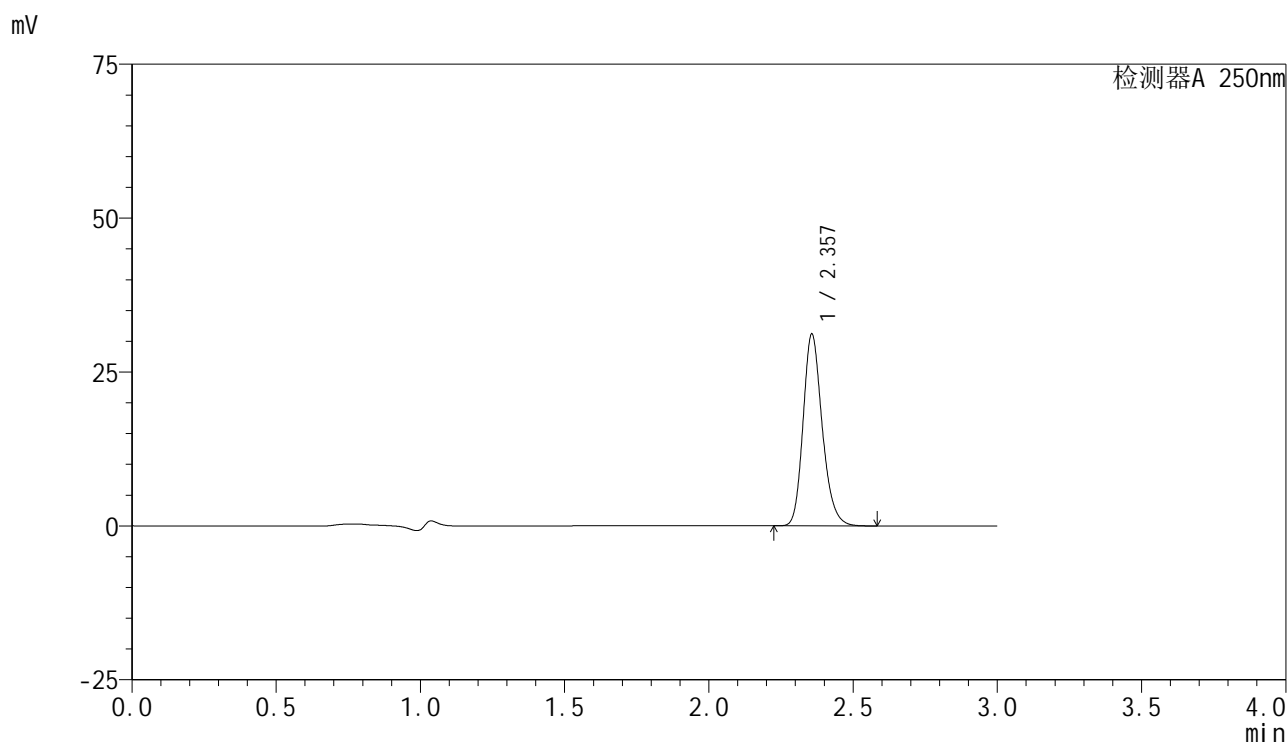
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 125594 | 100.000 | 27129 | 6204 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 125594 | 100.000 | 27129 | | | |

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-476-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:51:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

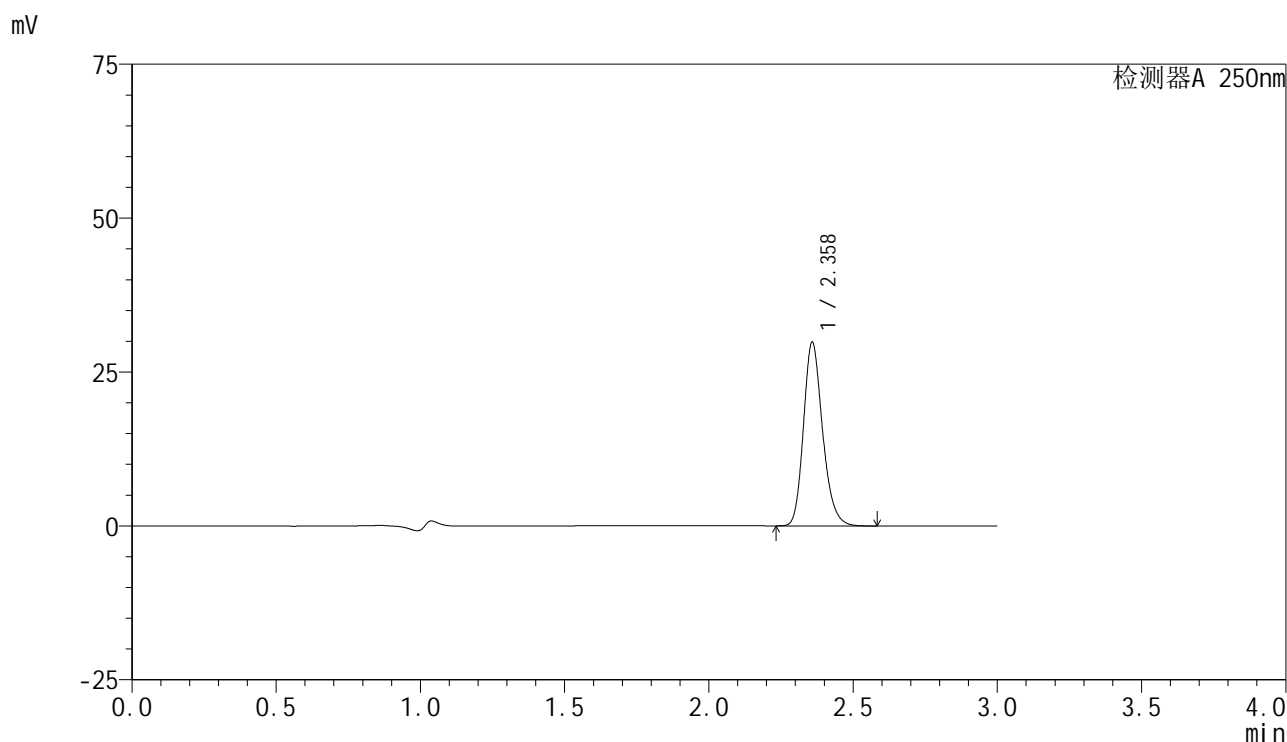
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 143745 | 100.000 | 31086 | 6208 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 143745 | 100.000 | 31086 | | | |

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-477-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:54:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

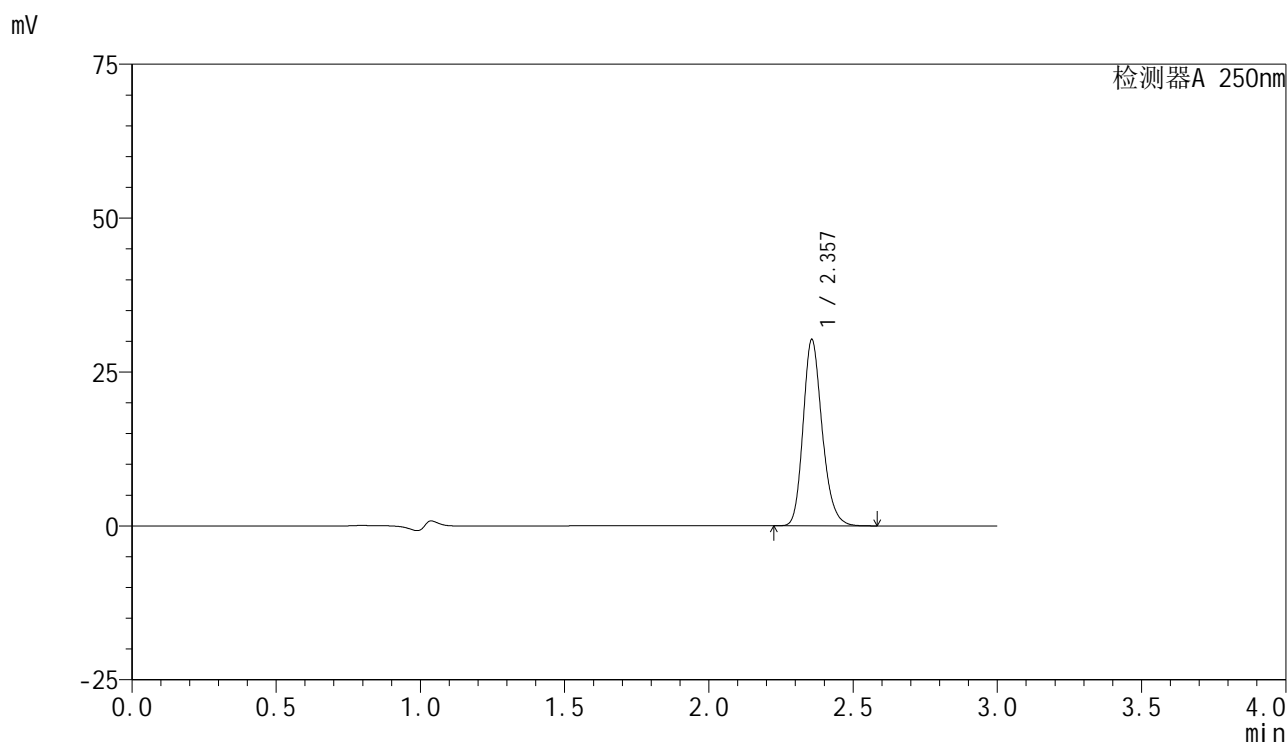
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 137478 | 100.000 | 29647 | 6236 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 137478 | 100.000 | 29647 | | | |

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-478-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 12:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

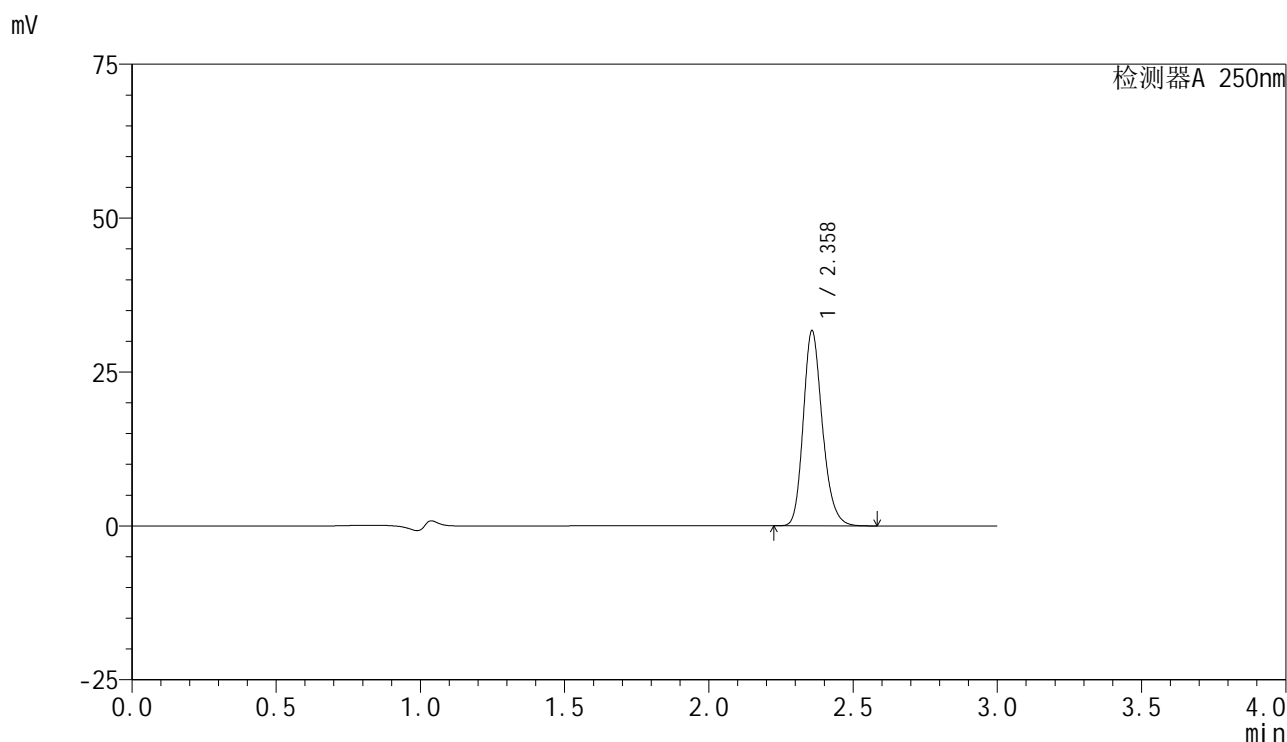
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 139196 | 100.000 | 30182 | 6241 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 139196 | 100.000 | 30182 | | | |

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-479-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:01:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

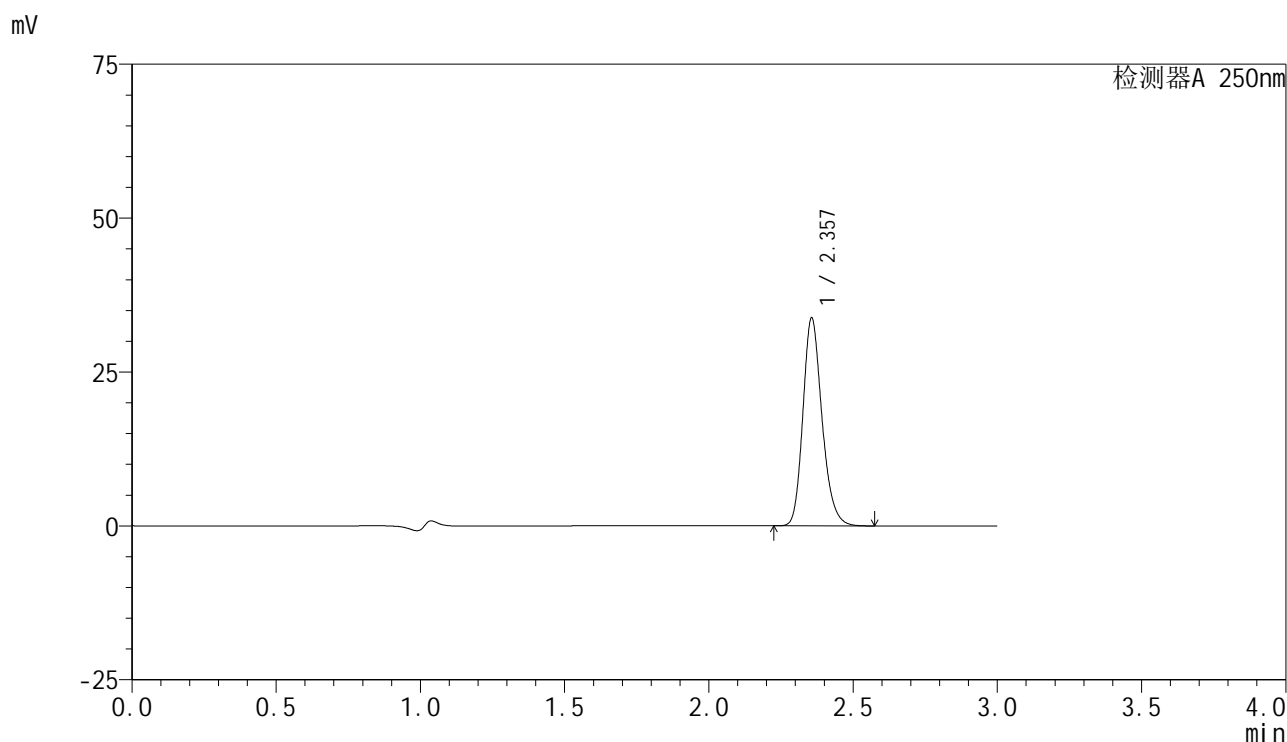
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 145945 | 100.000 | 31568 | 6225 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 145945 | 100.000 | 31568 | | | |

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-480-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:04:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

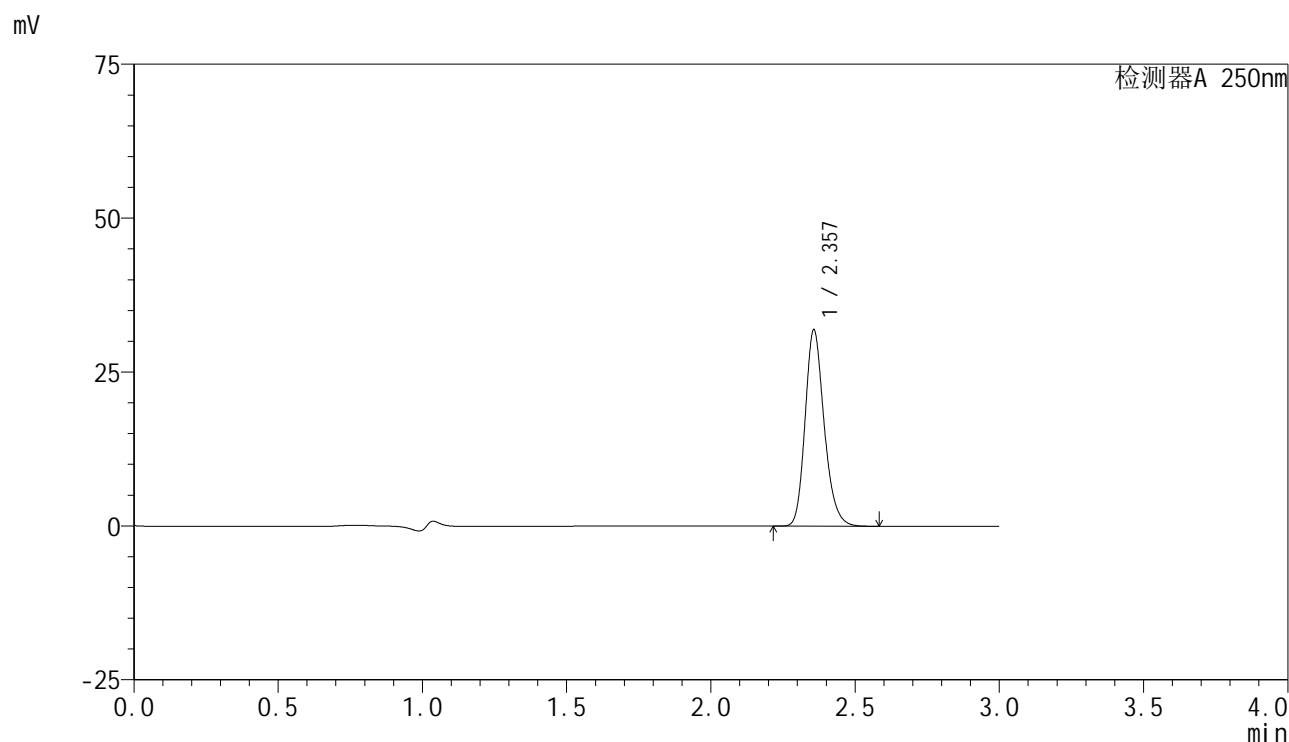
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 155327 | 100.000 | 33739 | 6236 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 155327 | 100.000 | 33739 | | | |

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 18-16/27-481-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:08:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

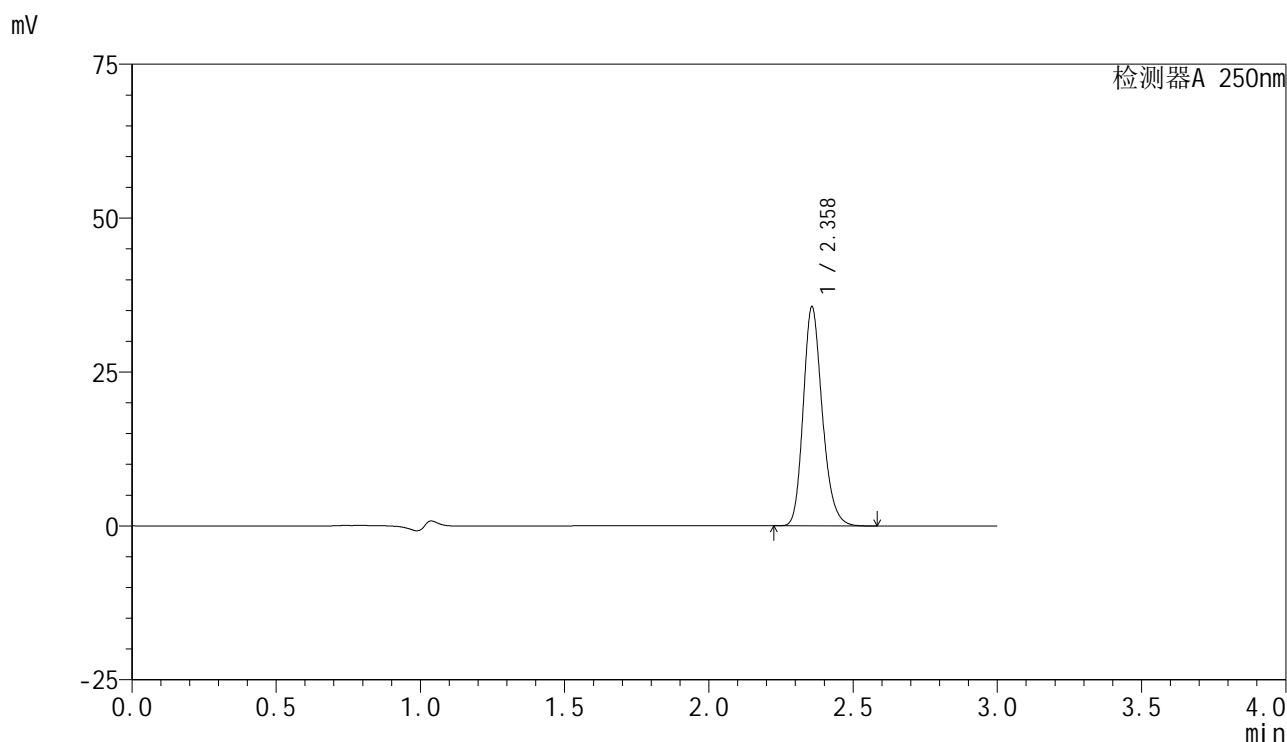
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 146754 | 100.000 | 31824 | 6245 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 146754 | 100.000 | 31824 | | | |

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-482-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:11:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

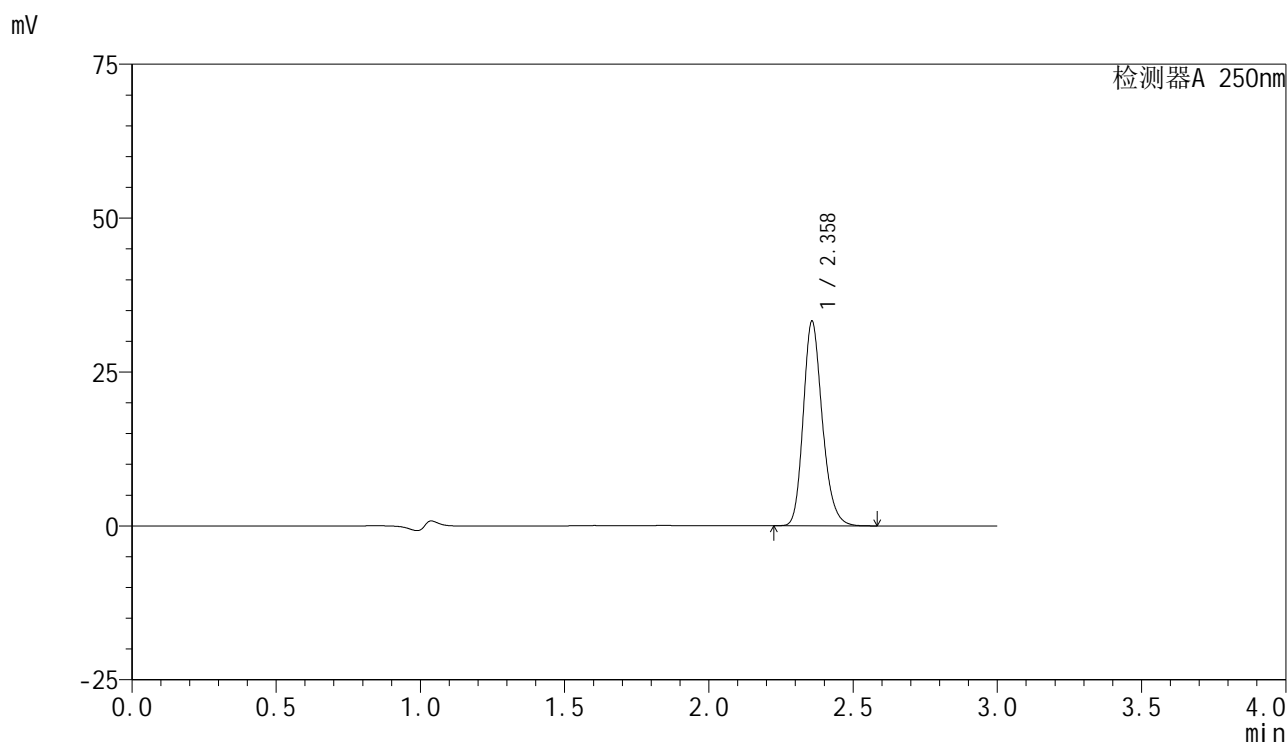
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 163642 | 100.000 | 35457 | 6238 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 163642 | 100.000 | 35457 | | | |

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-483-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:14:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

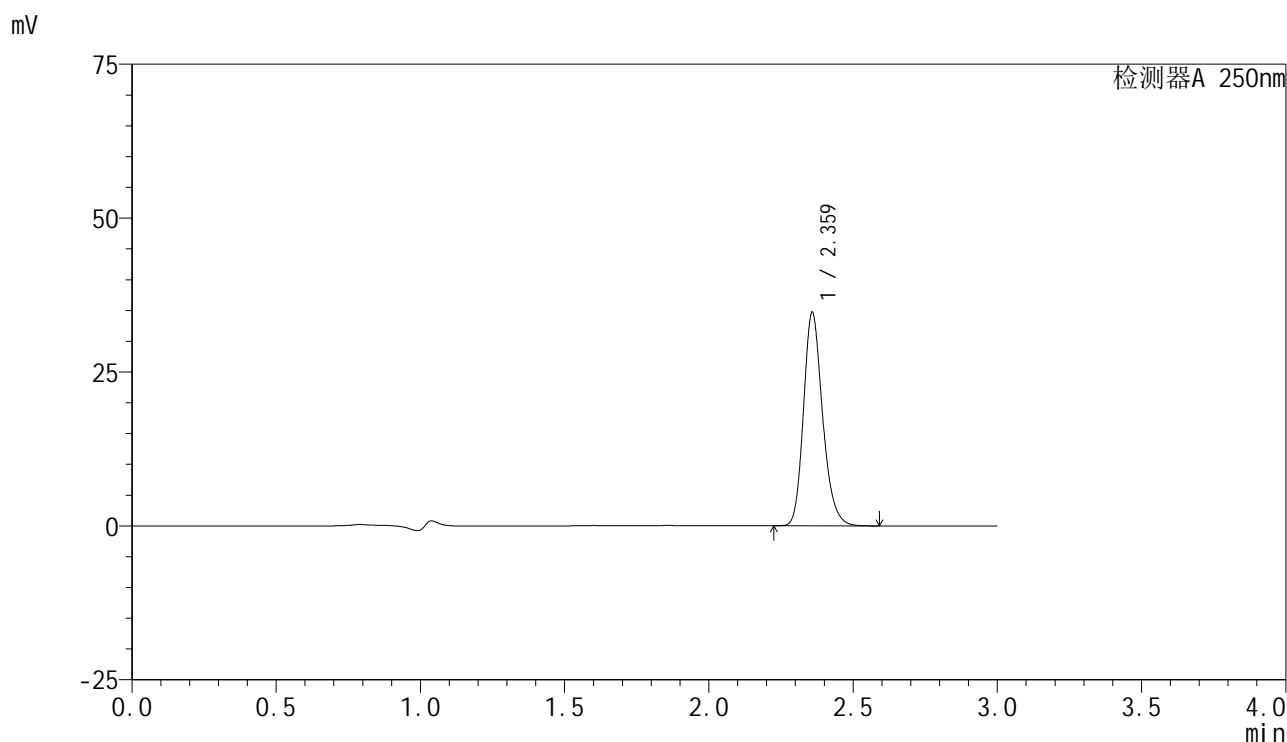
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 152717 | 100.000 | 33100 | 6245 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 152717 | 100.000 | 33100 | | | |

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-484-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:18:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

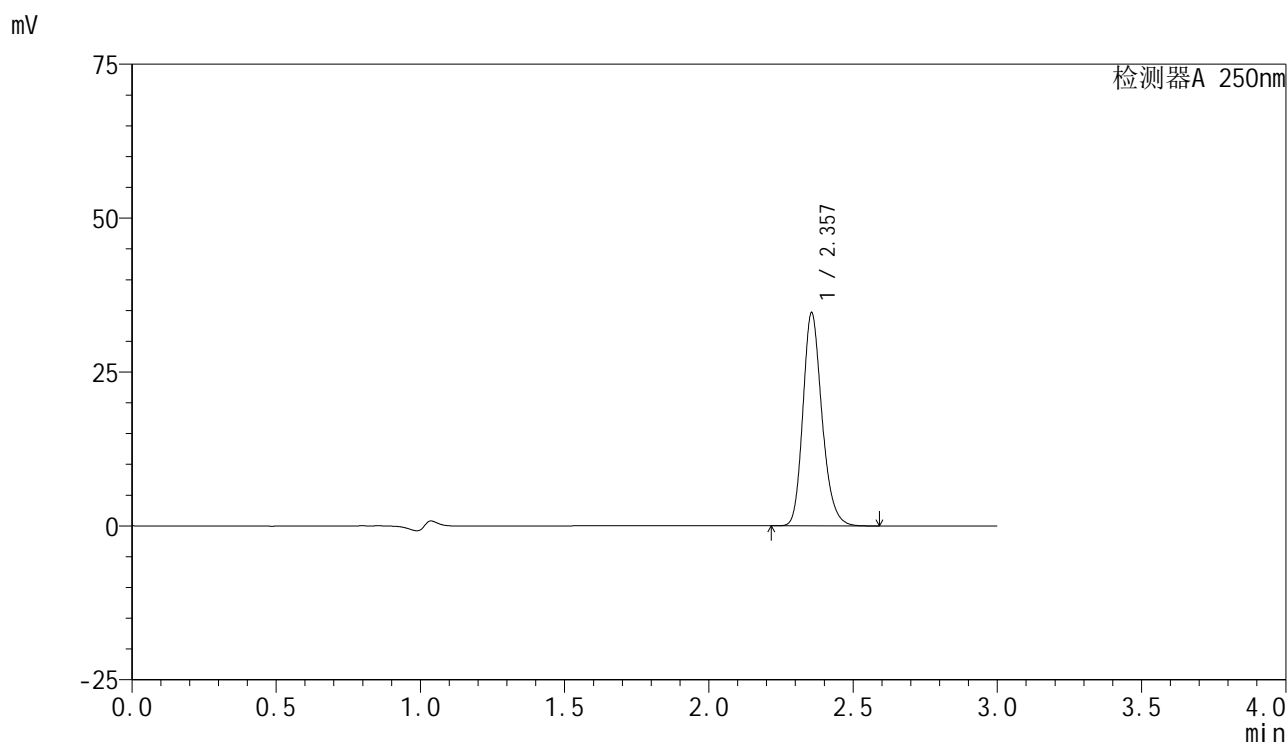
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 159484 | 100.000 | 34430 | 6252 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 159484 | 100.000 | 34430 | | | |

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-485-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

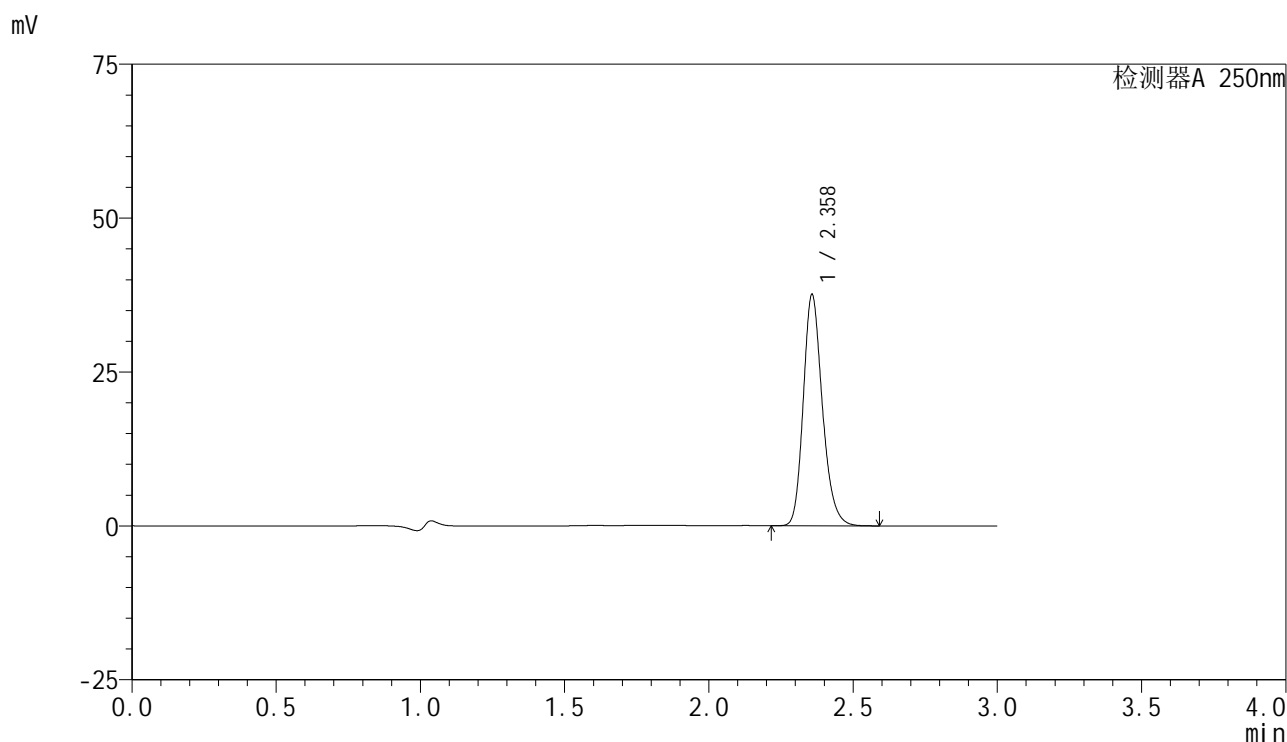
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 159035 | 100.000 | 34586 | 6257 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 159035 | 100.000 | 34586 | | | |

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-486-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:25:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

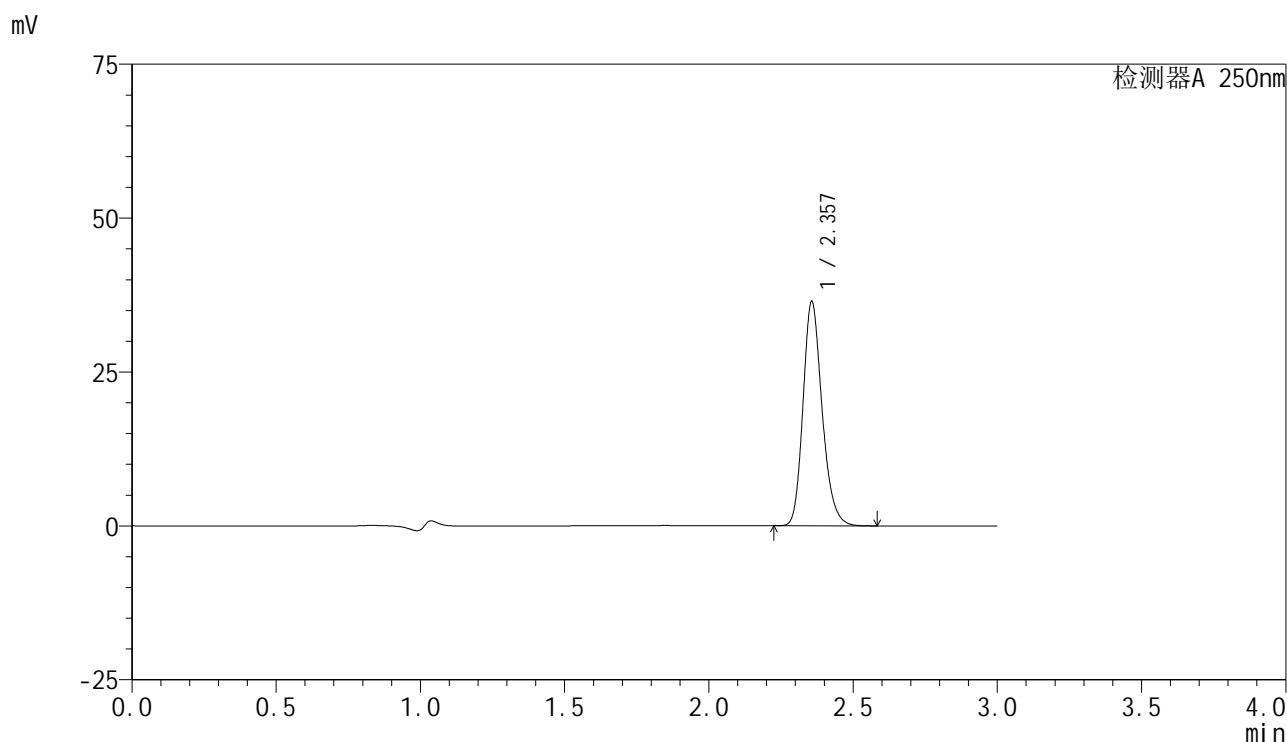
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 172810 | 100.000 | 37403 | 6237 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 172810 | 100.000 | 37403 | | | |

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 18-16/27-487-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:28:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

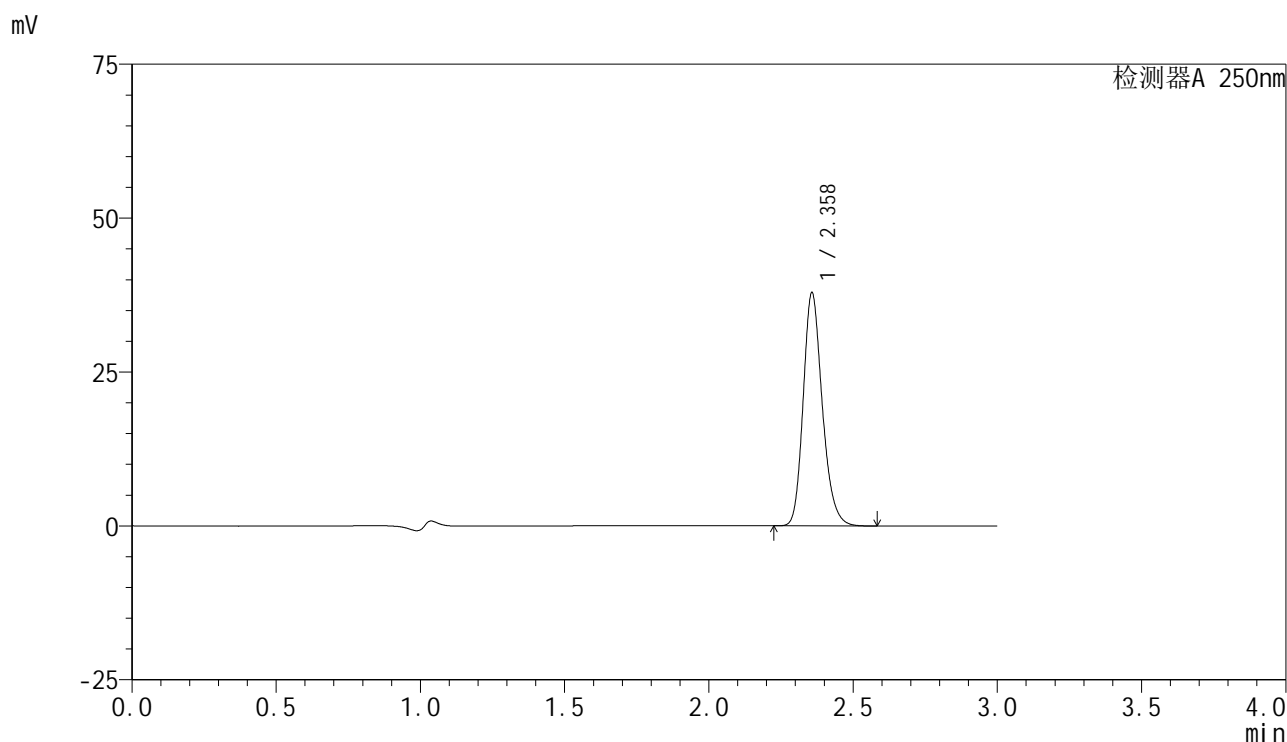
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 167607 | 100.000 | 36364 | 6236 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 167607 | 100.000 | 36364 | | | |

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-488-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:31:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

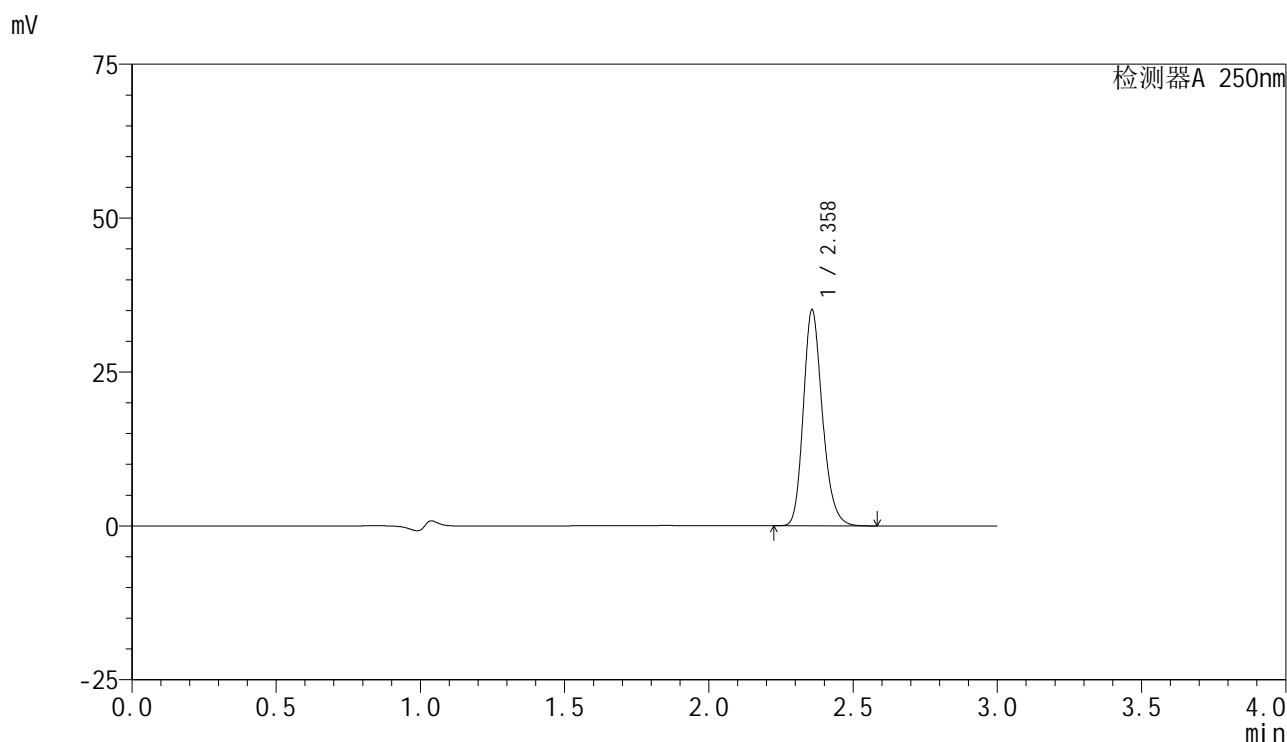
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 174145 | 100.000 | 37749 | 6250 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 174145 | 100.000 | 37749 | | | |

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-489-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:35:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

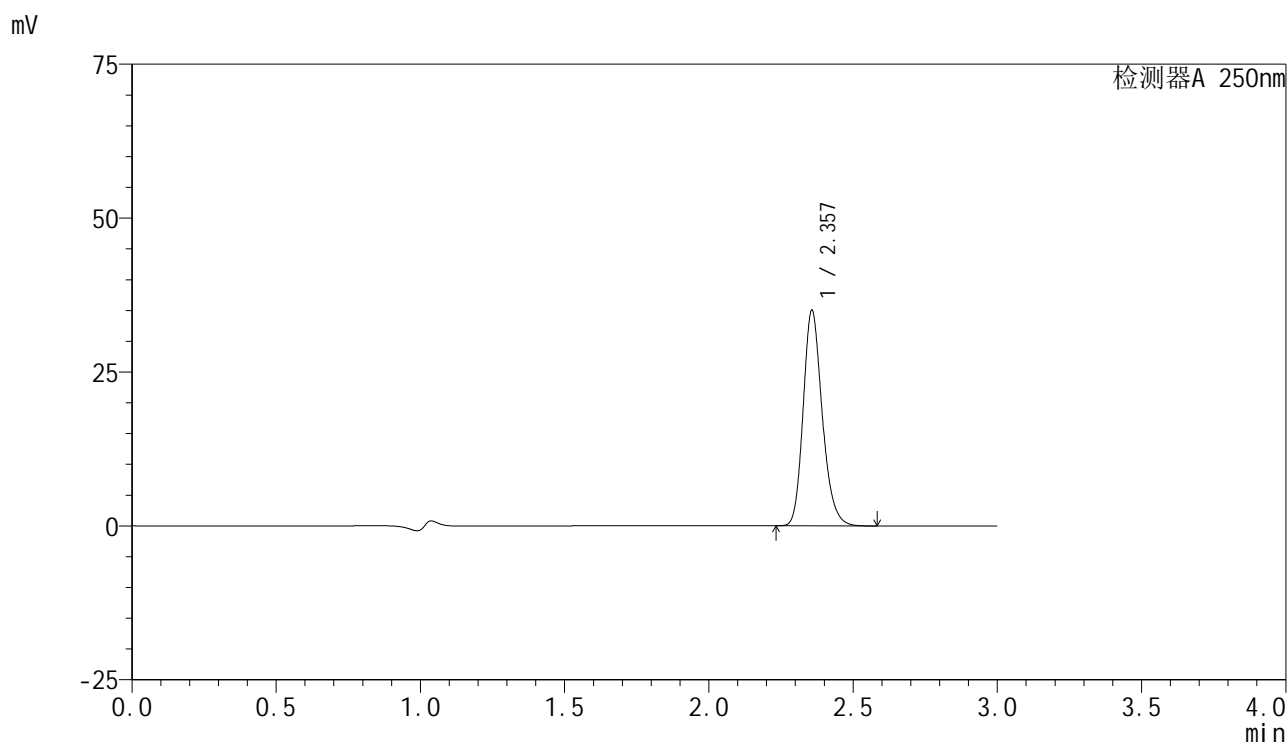
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 161348 | 100.000 | 34907 | 6236 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 161348 | 100.000 | 34907 | | | |

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-490-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:38:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

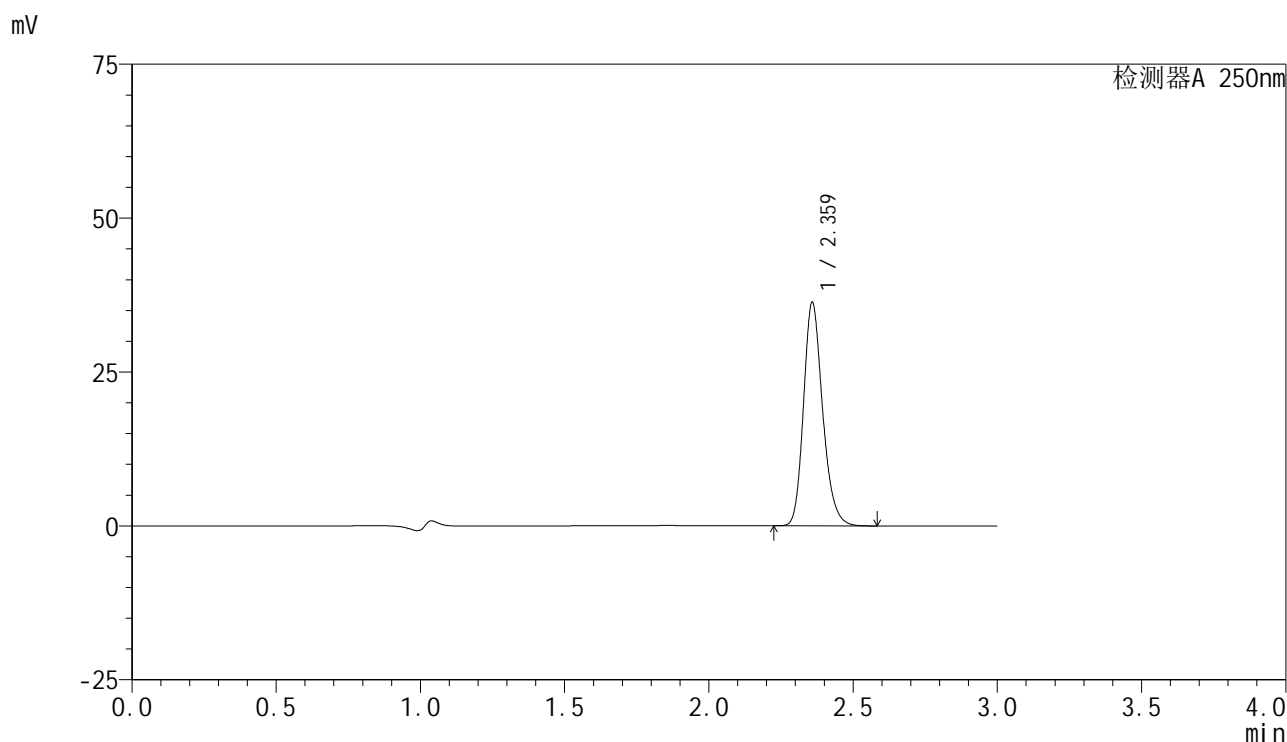
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 160949 | 100.000 | 34924 | 6253 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 160949 | 100.000 | 34924 | | | |

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 18-16/27-491-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:41:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

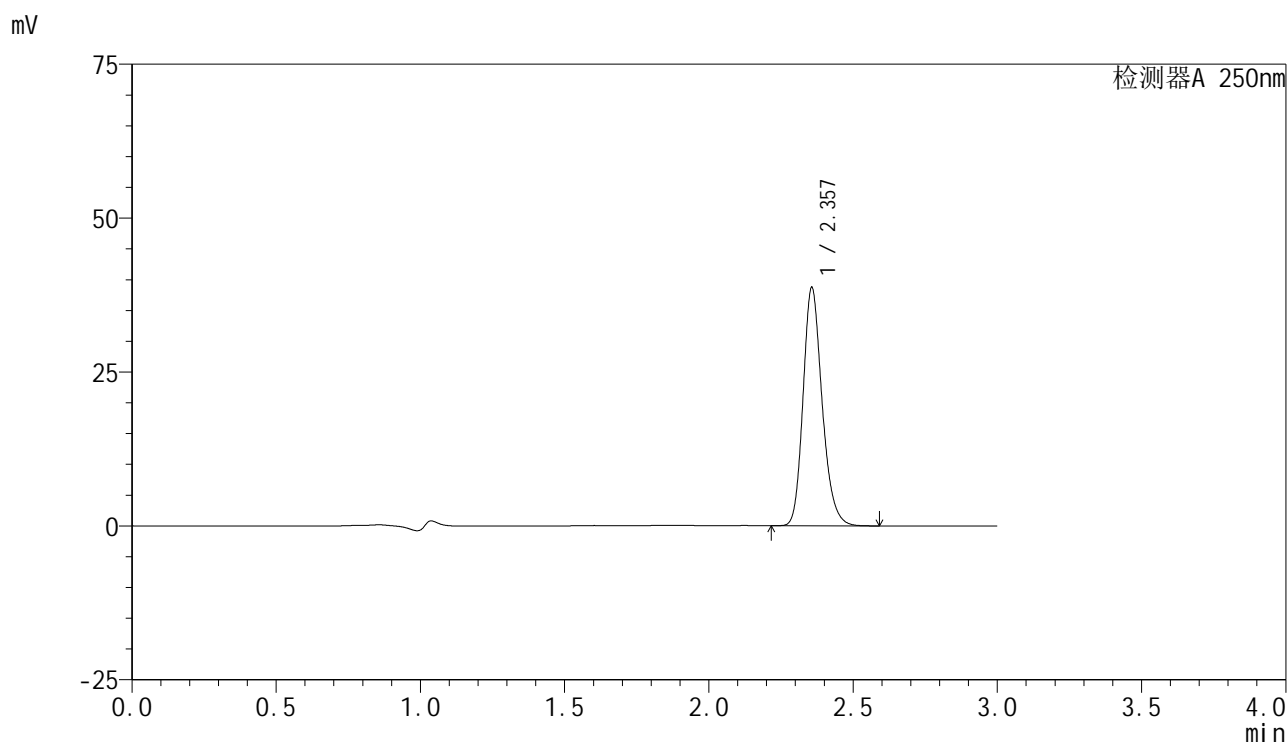
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 166962 | 100.000 | 36032 | 6252 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 166962 | 100.000 | 36032 | | | |

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-492-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:45:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:07:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

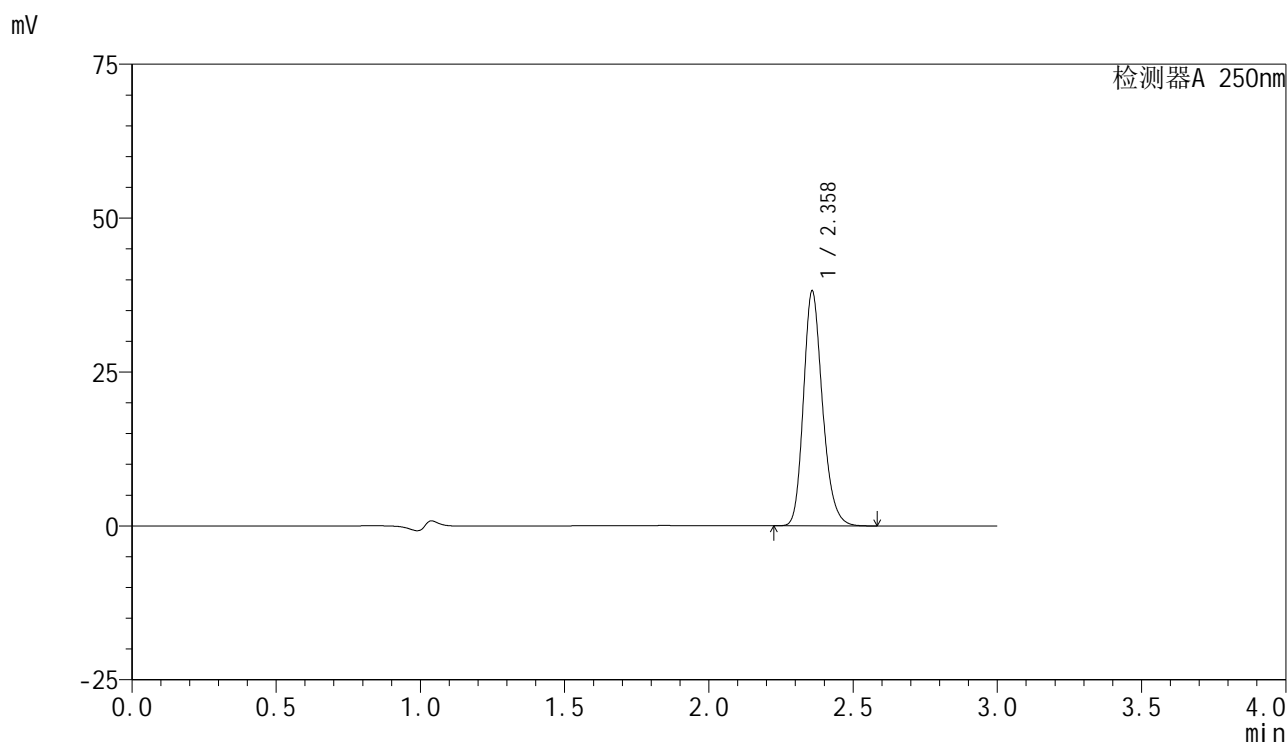
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 177764 | 100.000 | 38618 | 6261 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 177764 | 100.000 | 38618 | | | |

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-493-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:48:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

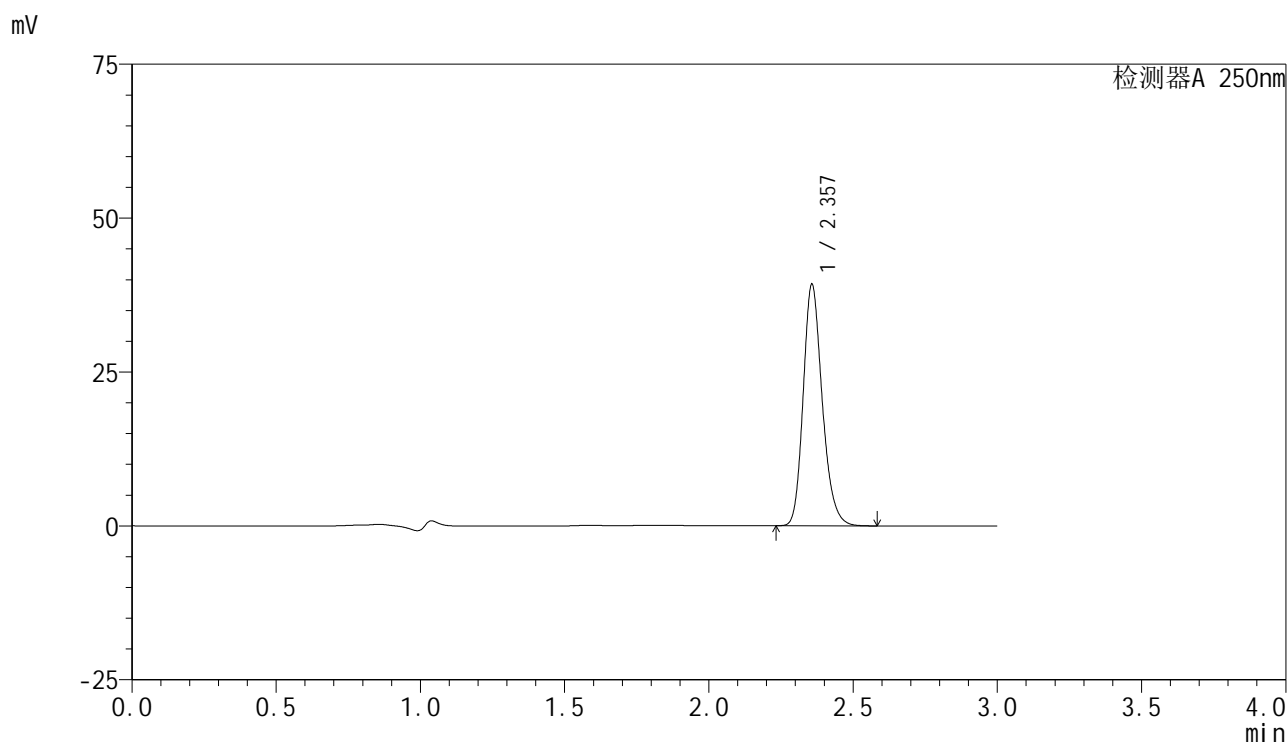
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 174918 | 100.000 | 37909 | 6286 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 174918 | 100.000 | 37909 | | | |

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 18-16/27-494-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:51:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

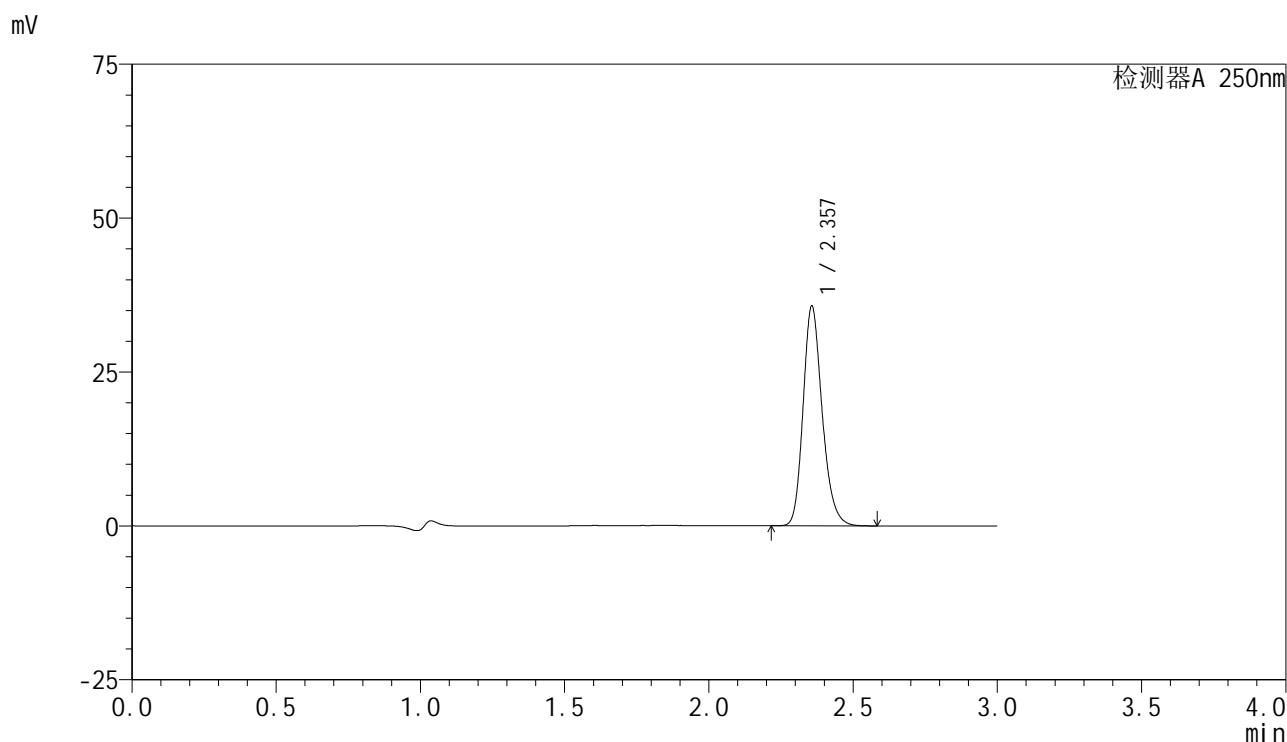
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 180069 | 100.000 | 39101 | 6267 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 180069 | 100.000 | 39101 | | | |

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-495-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:55:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

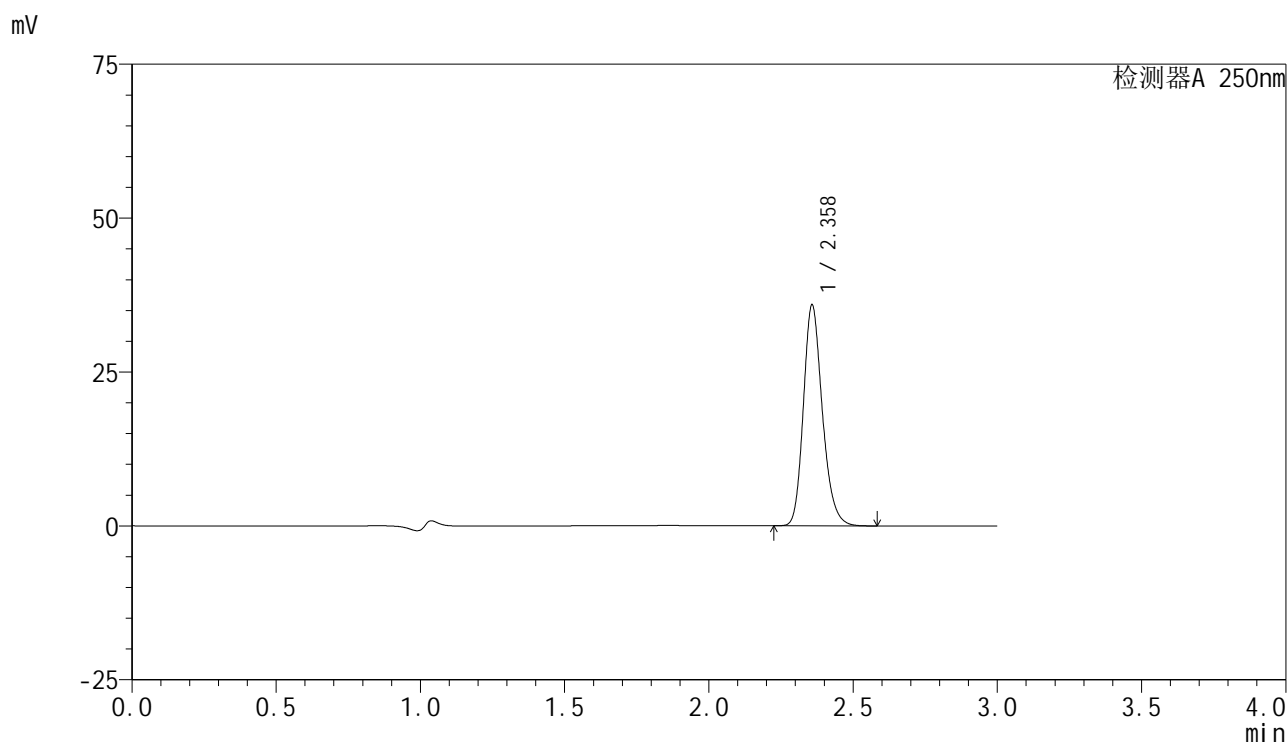
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 163945 | 100.000 | 35596 | 6260 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 163945 | 100.000 | 35596 | | | |

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-496-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 13:58:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

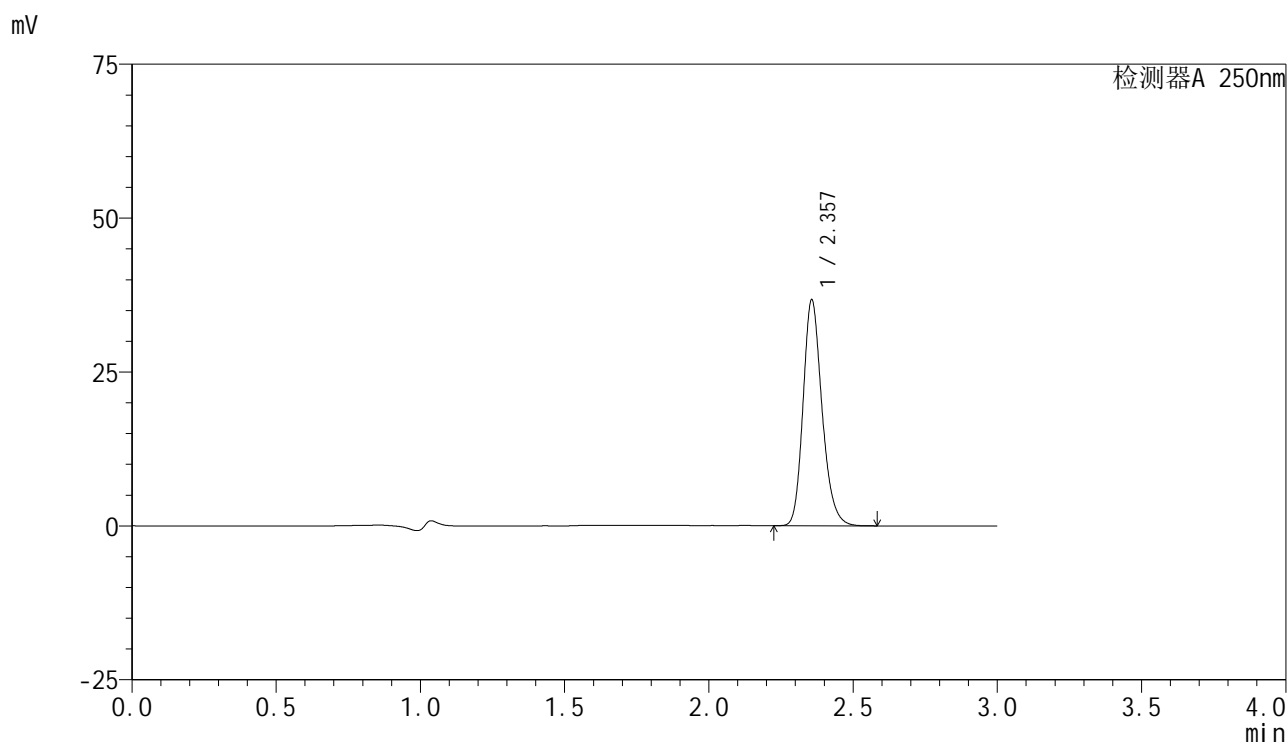
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 164123 | 100.000 | 35704 | 6309 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 164123 | 100.000 | 35704 | | | |

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-497-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:02:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

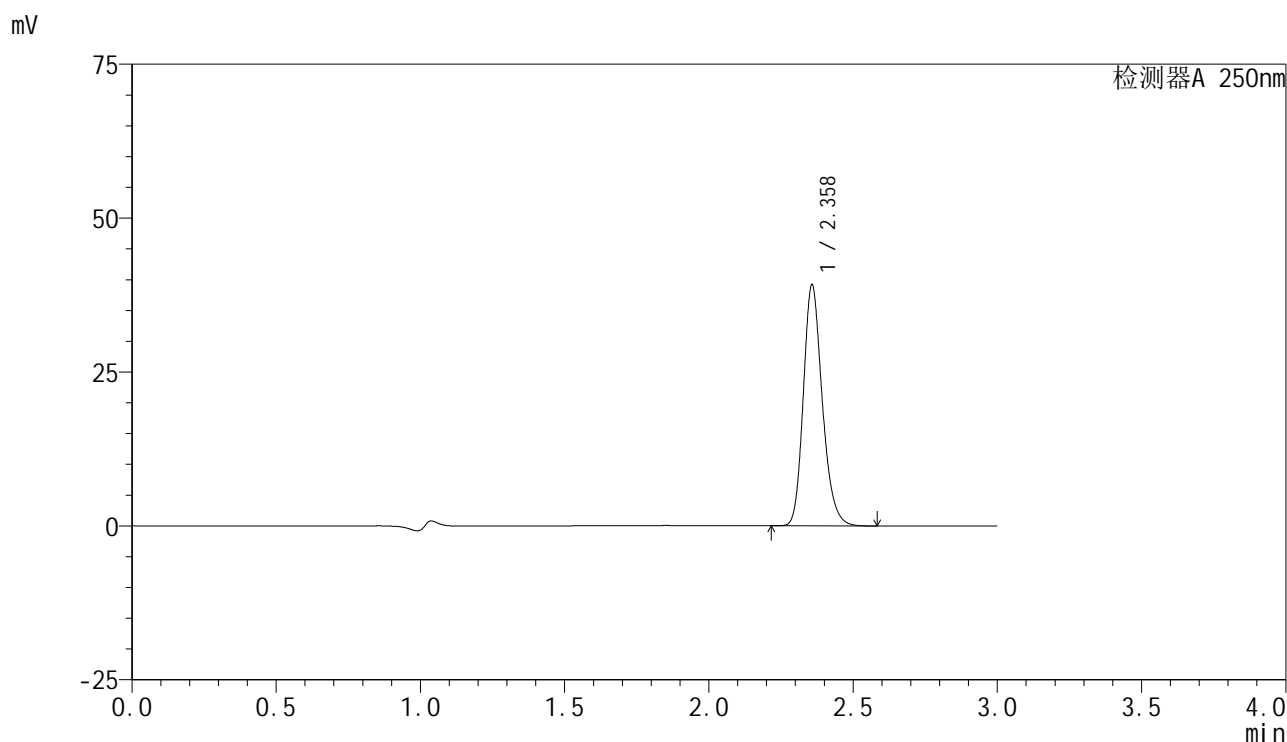
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 167662 | 100.000 | 36633 | 6326 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 167662 | 100.000 | 36633 | | | |

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-498-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:05:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

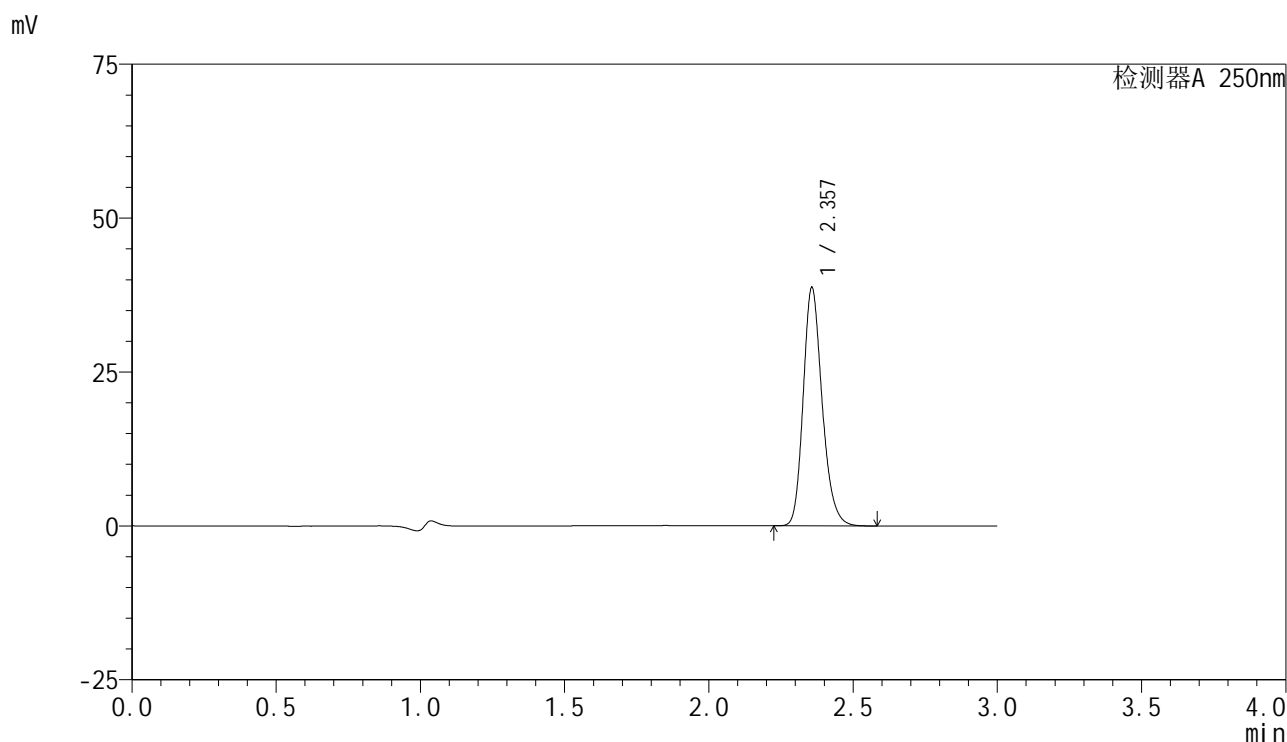
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 178964 | 100.000 | 38988 | 6313 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 178964 | 100.000 | 38988 | | | |

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-499-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:08:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

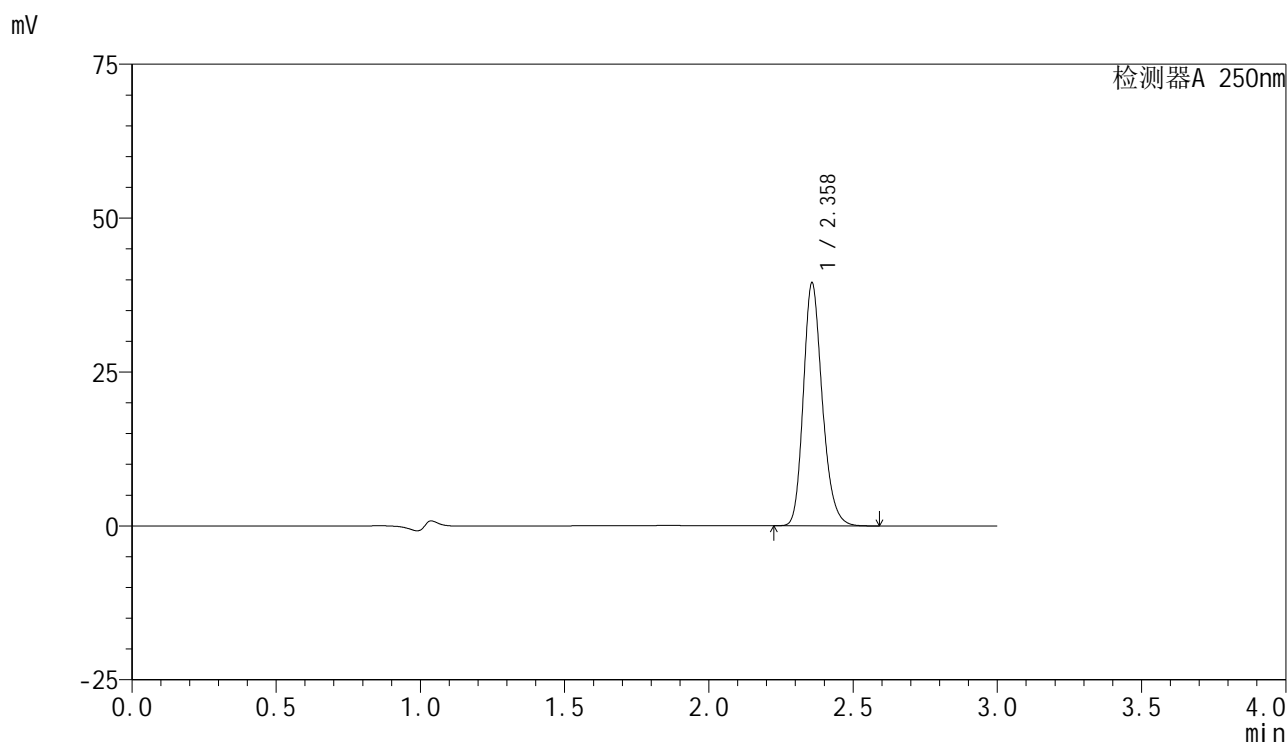
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 176904 | 100.000 | 38605 | 6324 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 176904 | 100.000 | 38605 | | | |

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-500-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

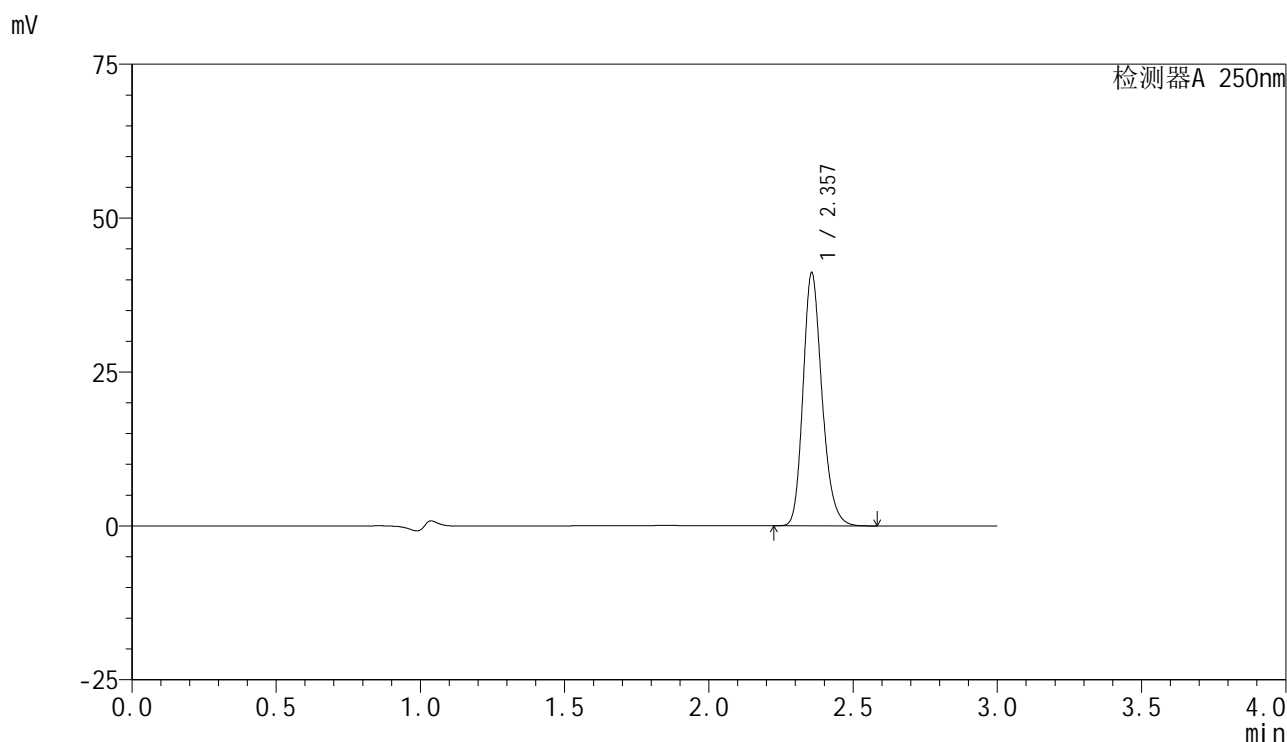
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 180167 | 100.000 | 39294 | 6331 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 180167 | 100.000 | 39294 | | | |

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-501-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:15:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

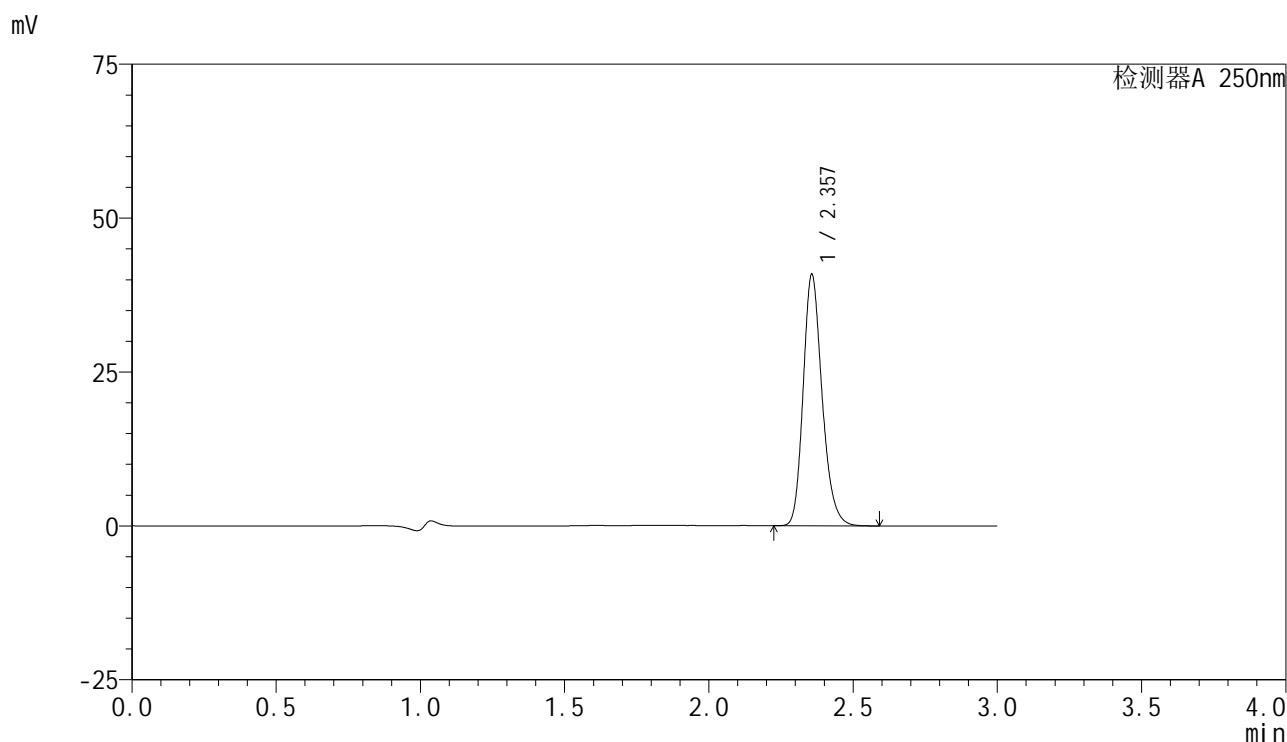
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 187836 | 100.000 | 41044 | 6324 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 187836 | 100.000 | 41044 | | | |

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-502-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:18:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

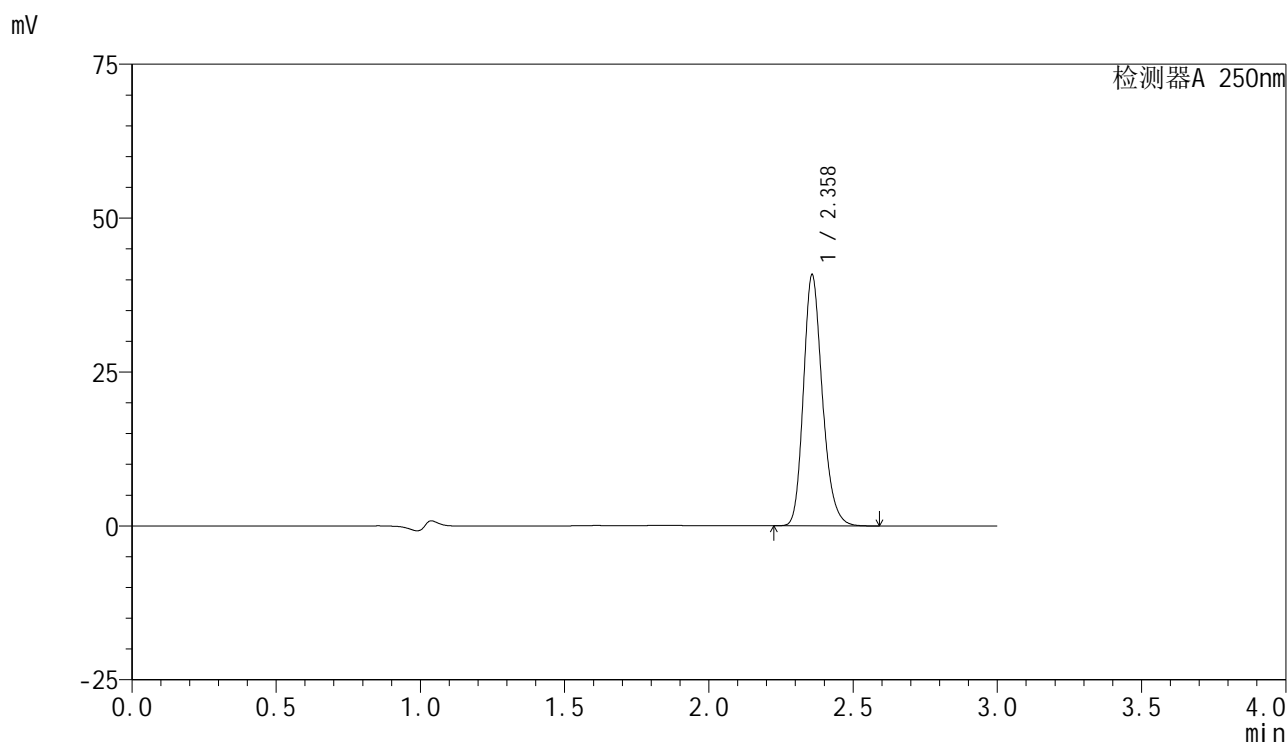
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 186453 | 100.000 | 40726 | 6331 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 186453 | 100.000 | 40726 | | | |

<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 - 18-16/27-503-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:22:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

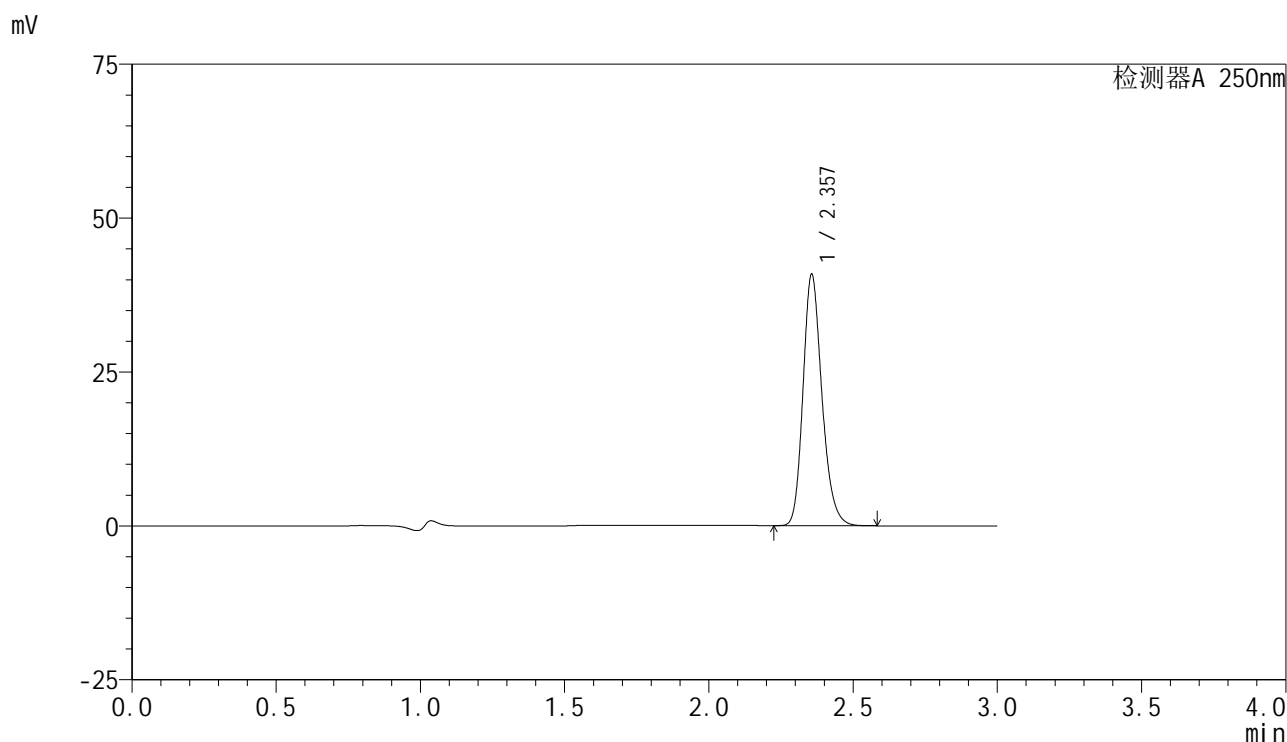
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 186353 | 100.000 | 40566 | 6329 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 186353 | 100.000 | 40566 | | | |

<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 - 18-16/27-504-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:25:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

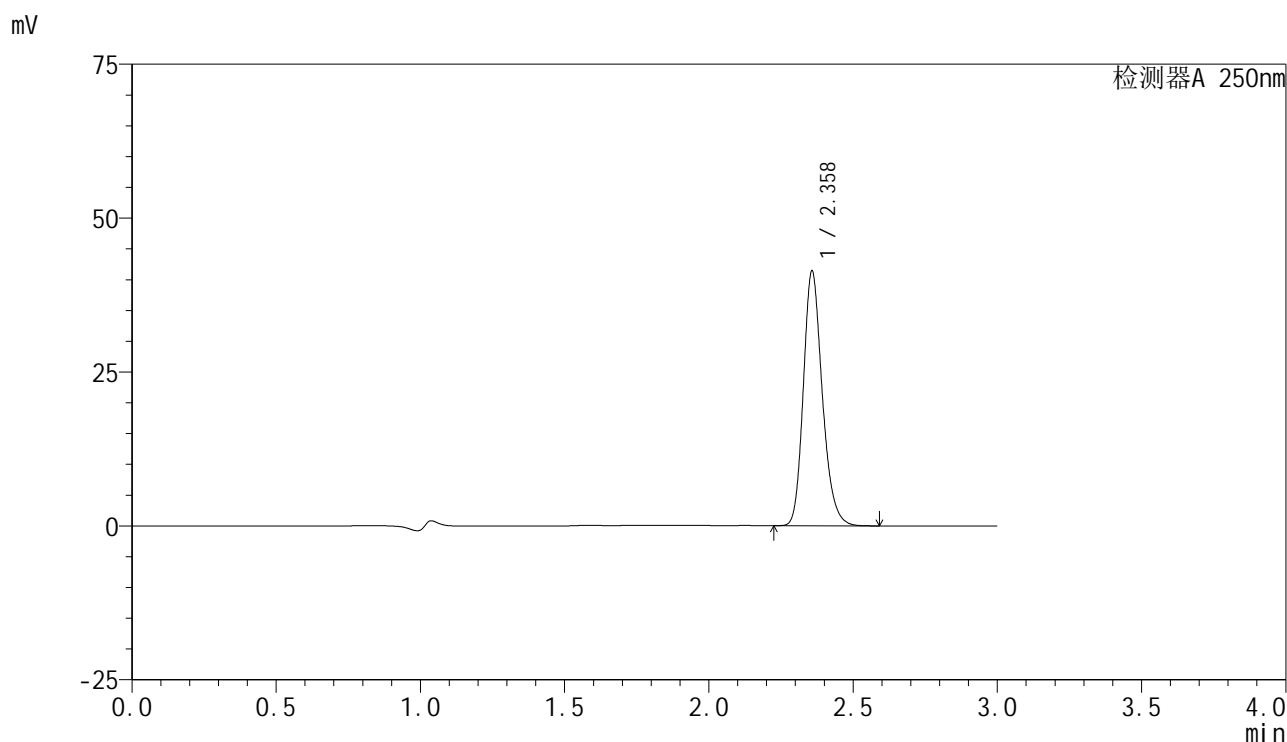
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 186284 | 100.000 | 40795 | 6346 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 186284 | 100.000 | 40795 | | | |

<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 - 18-16/27-505-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:28:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

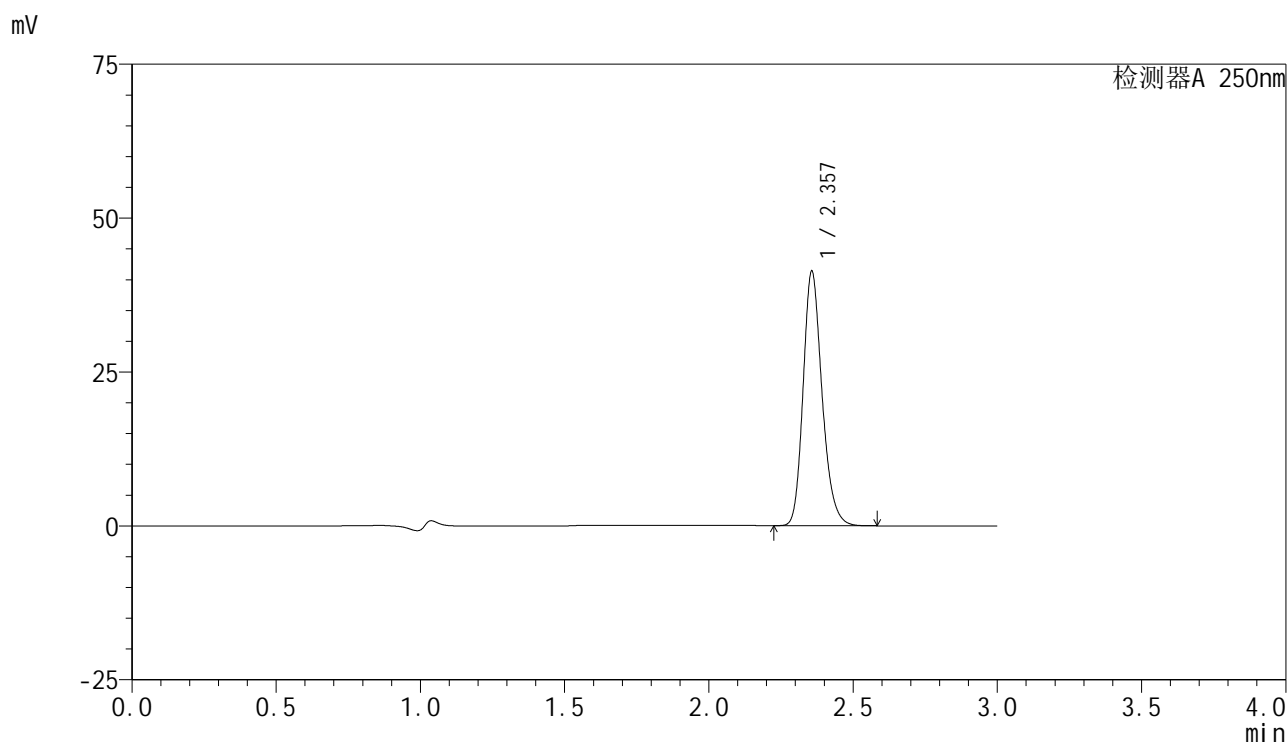
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 188892 | 100.000 | 41203 | 6331 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 188892 | 100.000 | 41203 | | | |

<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 - 18-16/27-506-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:32:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 188608 | 100.000 | 41243 | 6341 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 188608 | 100.000 | 41243 | | | |

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

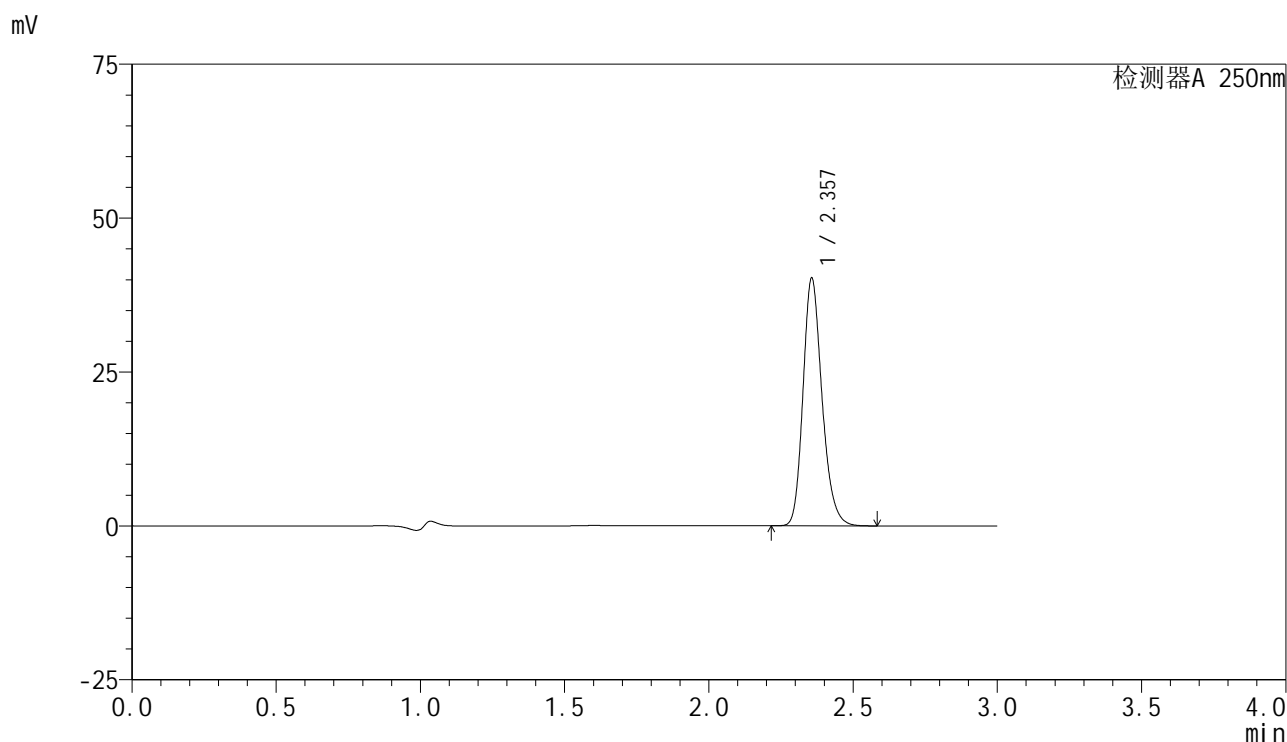


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-507-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:35:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

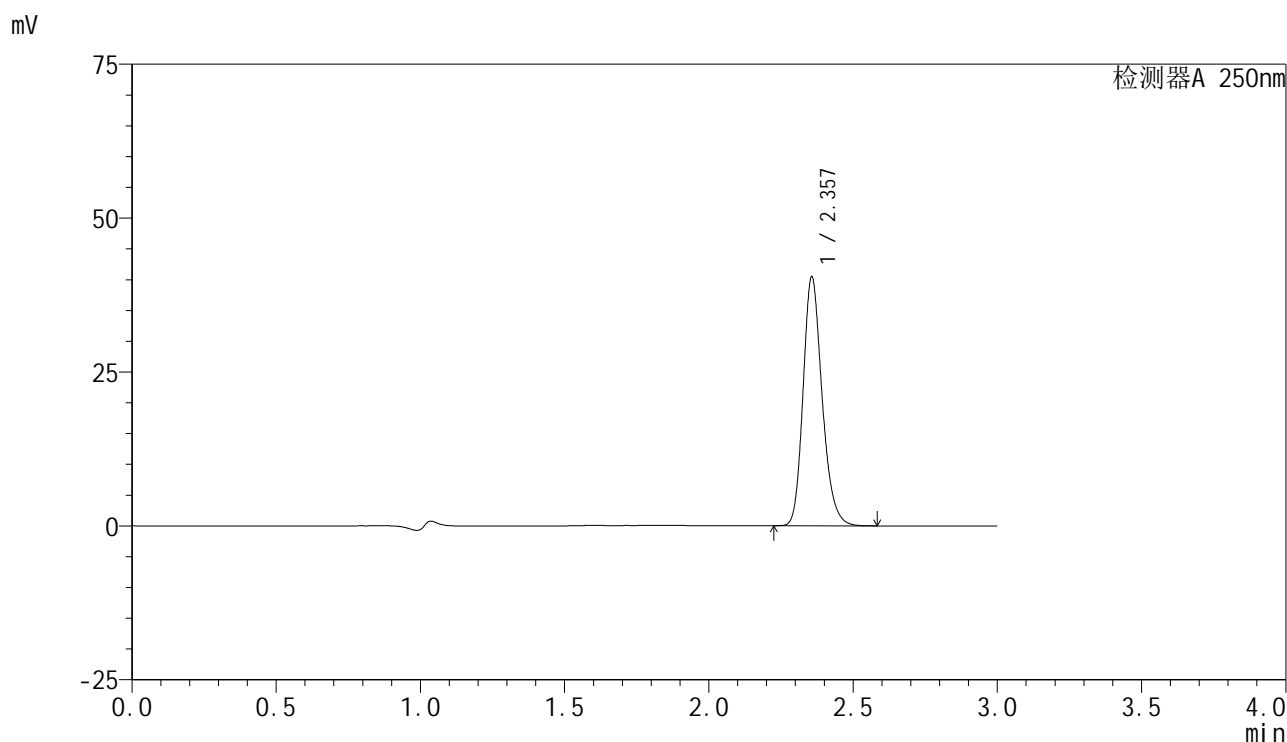
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 184383 | 100.000 | 40187 | 6290 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 184383 | 100.000 | 40187 | | | |

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-508-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:39:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 185274 | 100.000 | 40359 | 6291 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 185274 | 100.000 | 40359 | | | |

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

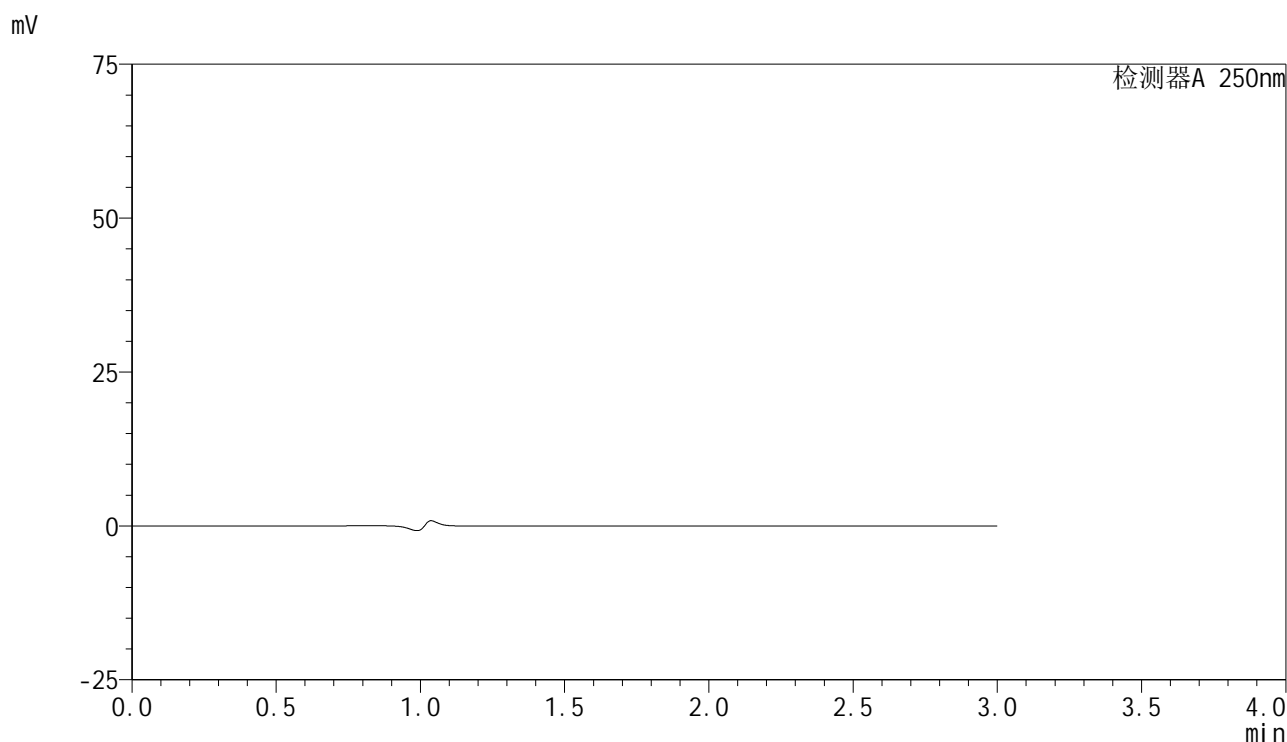


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-509-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:42:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

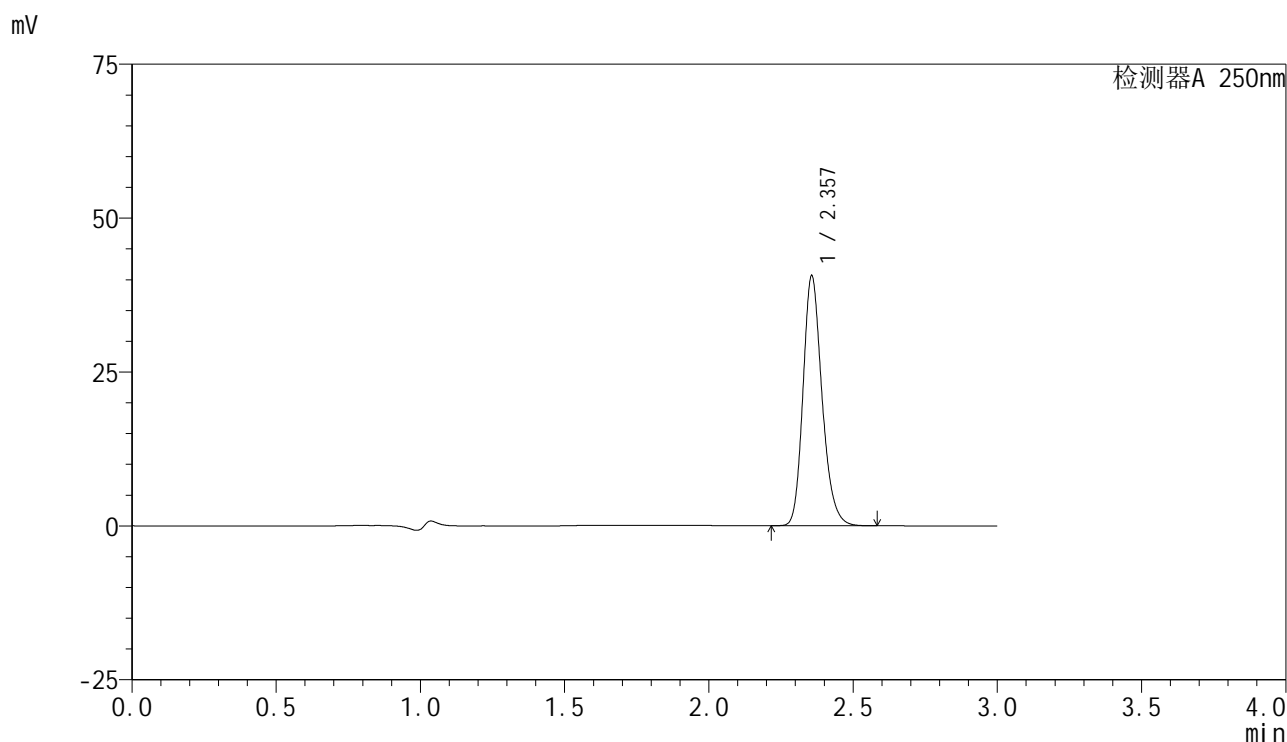


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-510-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:45:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

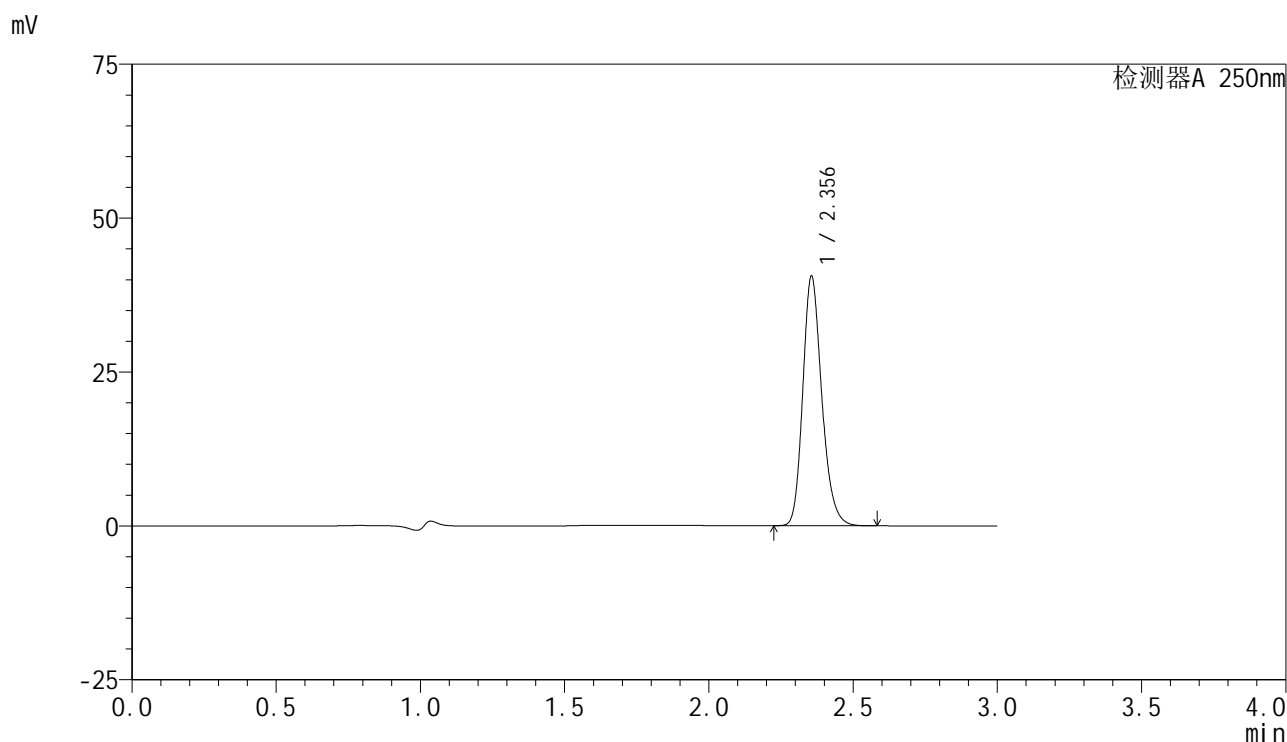
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 185886 | 100.000 | 40540 | 6295 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 185886 | 100.000 | 40540 | | | |

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-511-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:49:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

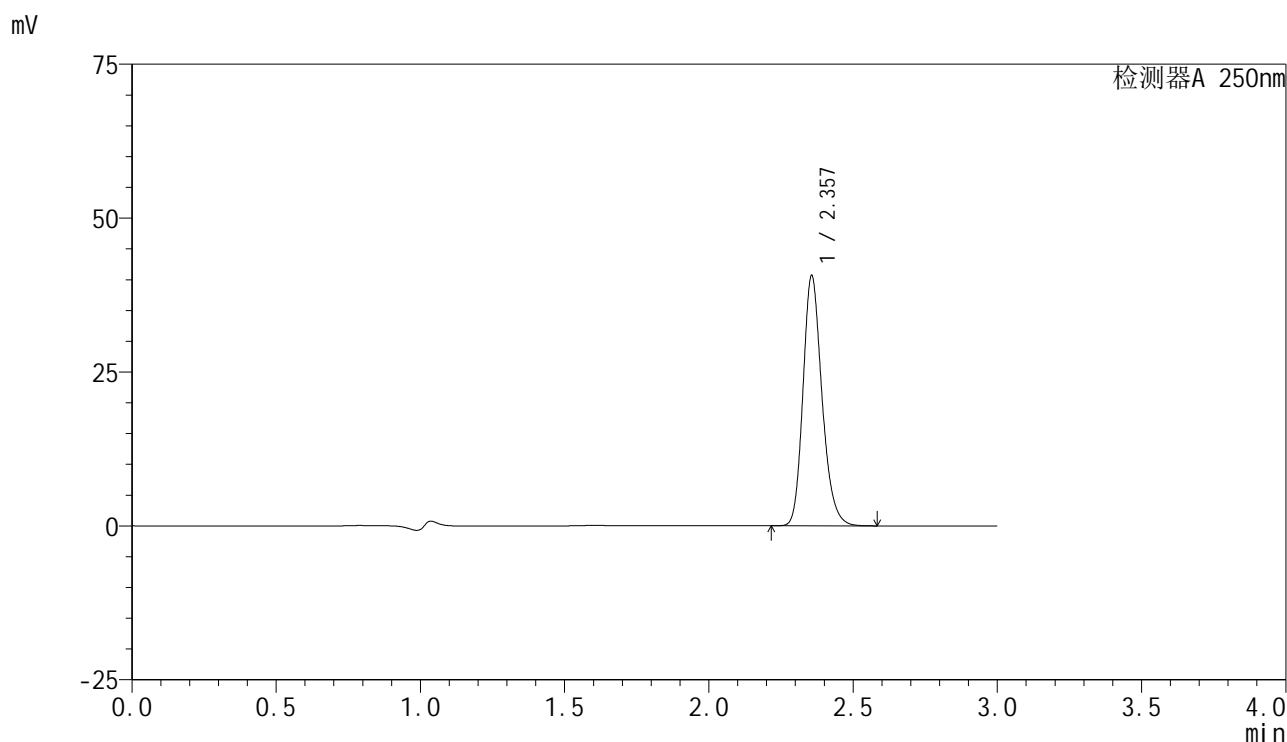
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 185641 | 100.000 | 40531 | 6277 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 185641 | 100.000 | 40531 | | | |

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 18-16/27-512-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

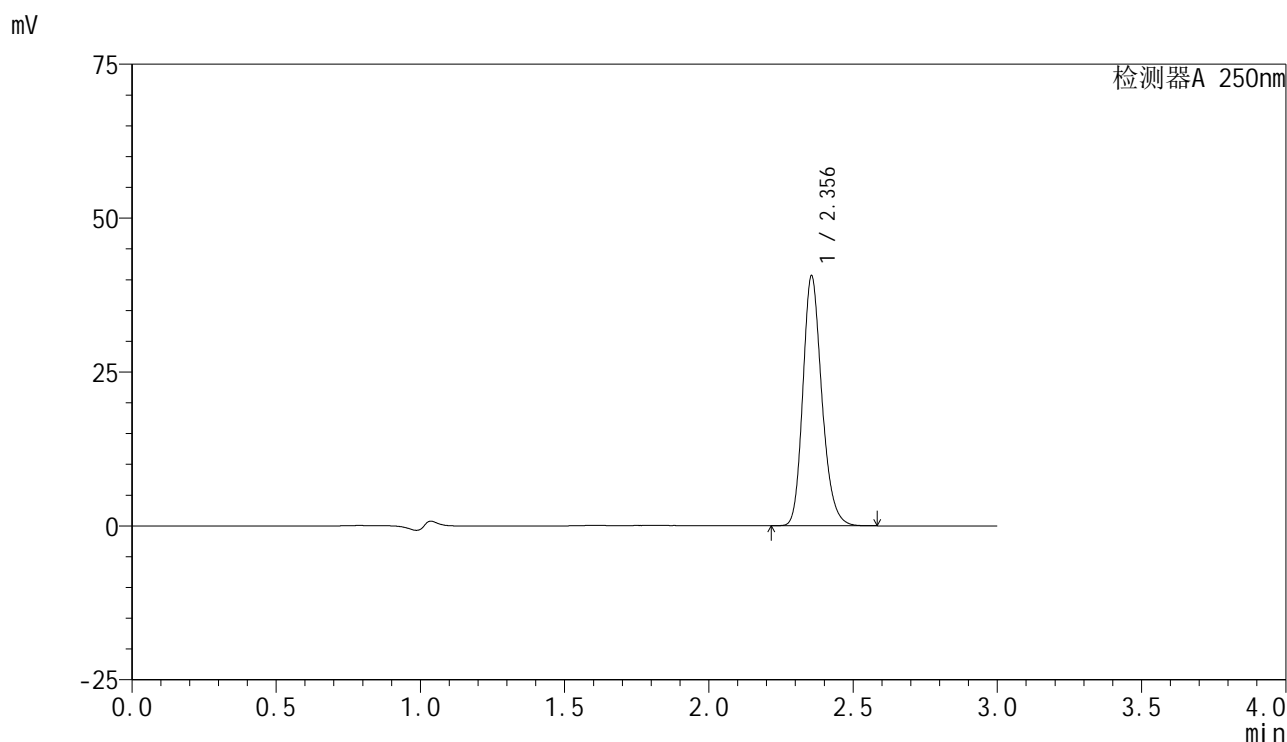
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 186083 | 100.000 | 40588 | 6296 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 186083 | 100.000 | 40588 | | | |

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-513-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:56:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:08:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

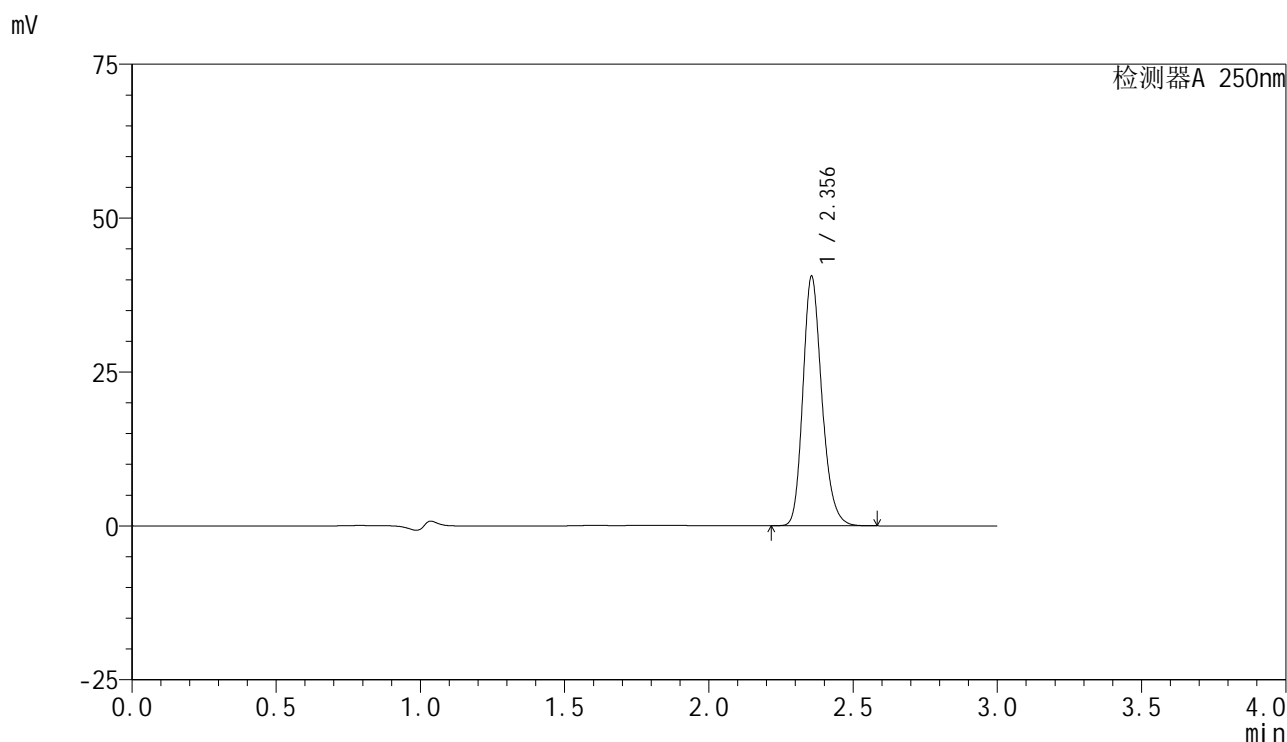
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 186038 | 100.000 | 40590 | 6276 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 186038 | 100.000 | 40590 | | | |

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-514-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 14:59:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 185336 | 100.000 | 40485 | 6293 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 185336 | 100.000 | 40485 | | | |

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

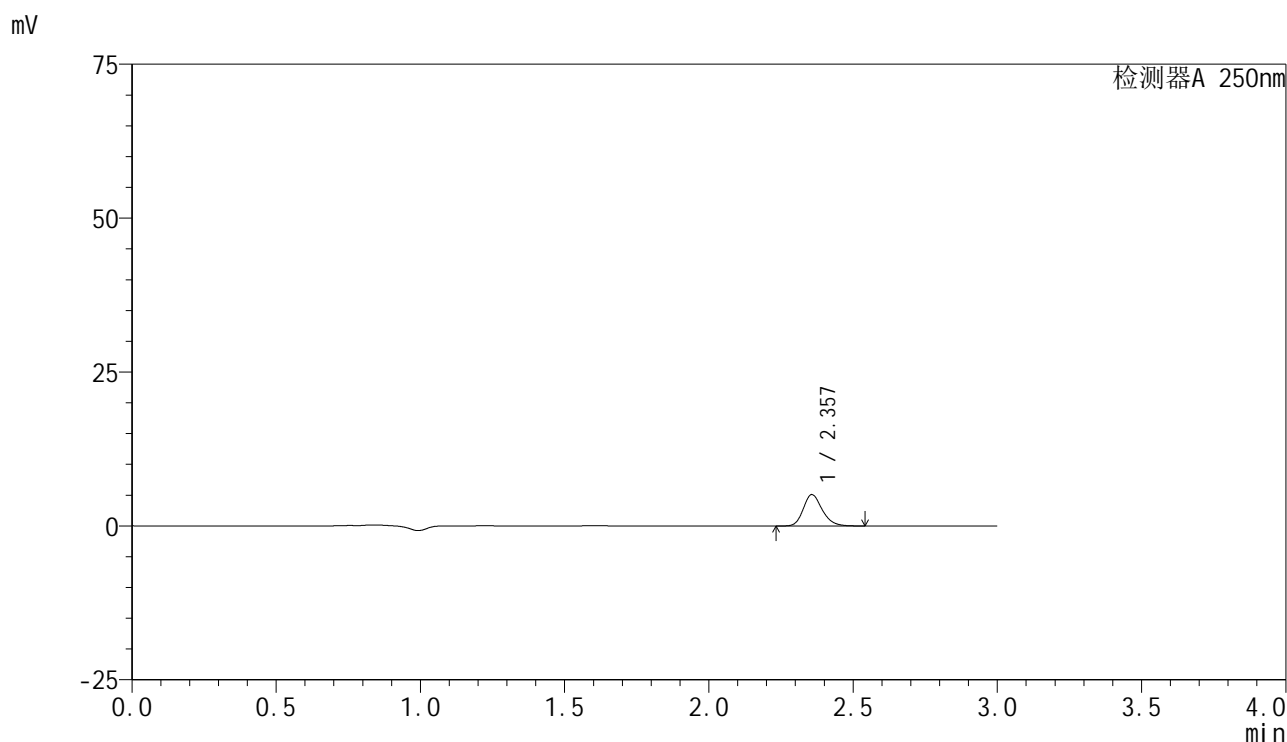


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-515-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:02:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

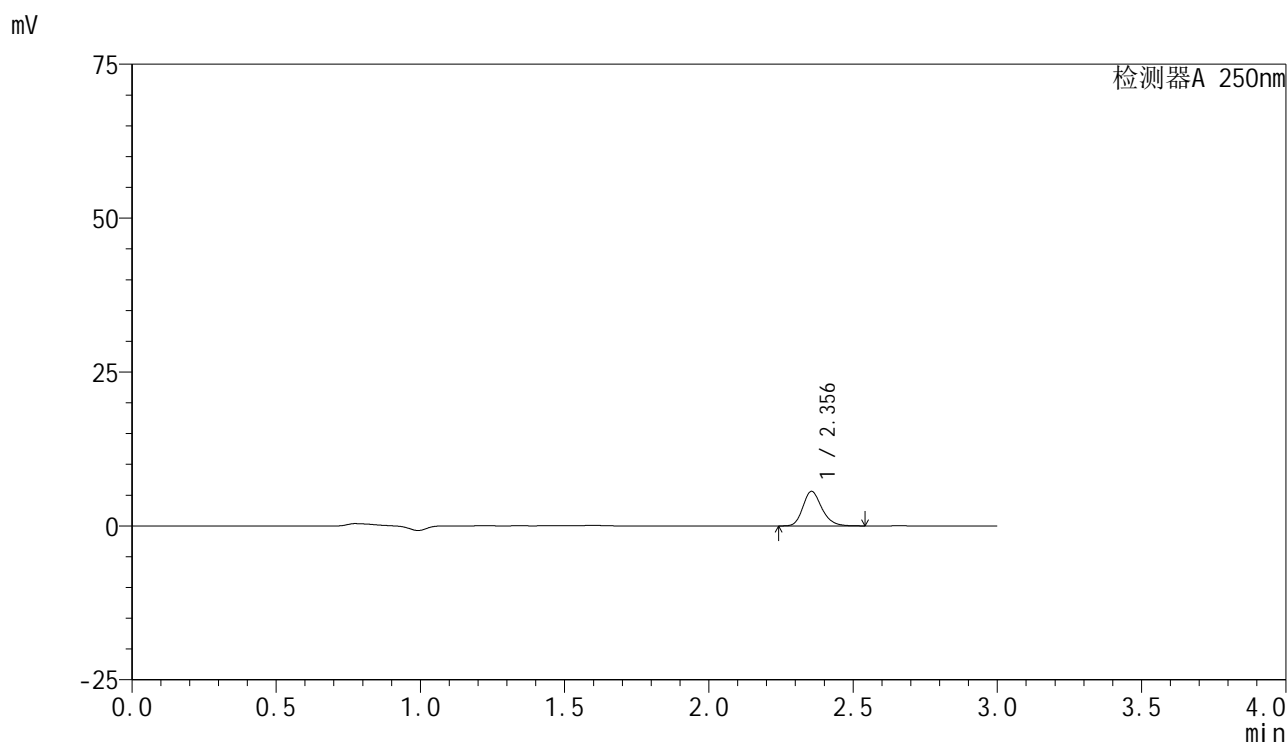
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 23302 | 100.000 | 5086 | 6318 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 23302 | 100.000 | 5086 | | | |

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-516-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:06:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

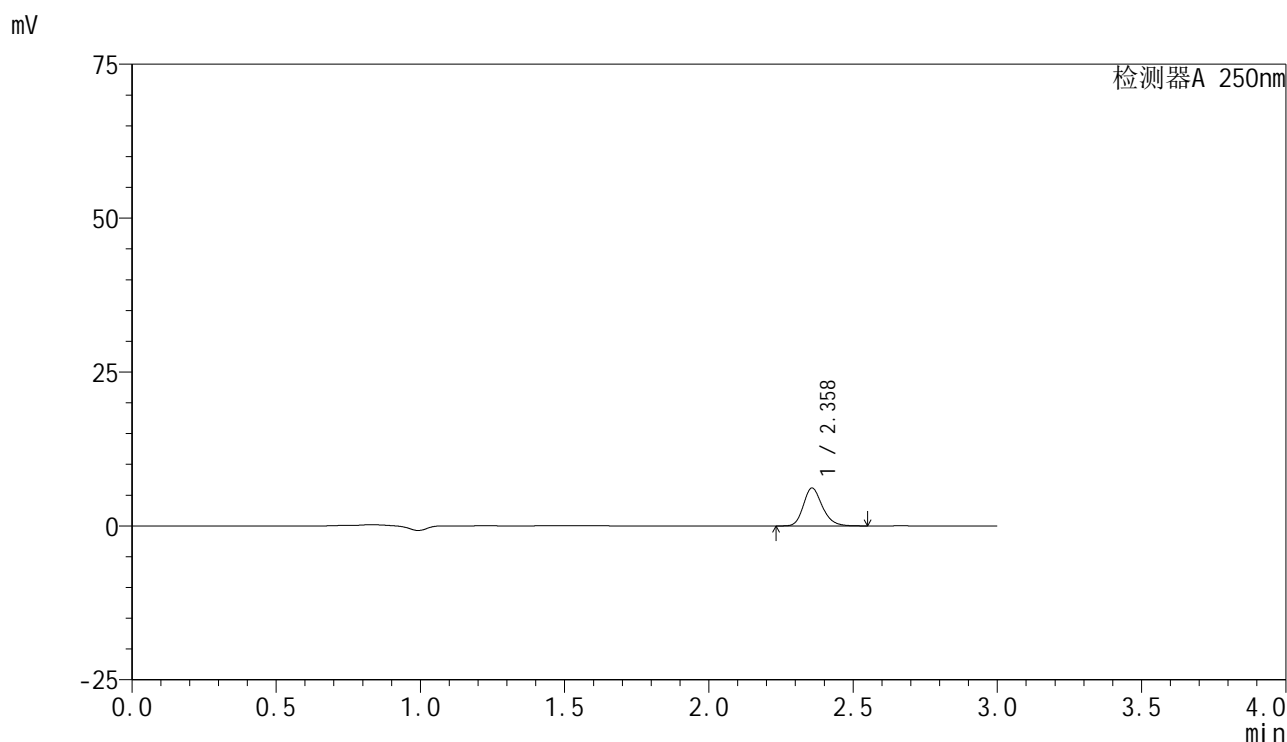
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 25568 | 100.000 | 5611 | 6336 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 25568 | 100.000 | 5611 | | | |

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 18-16/27-517-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

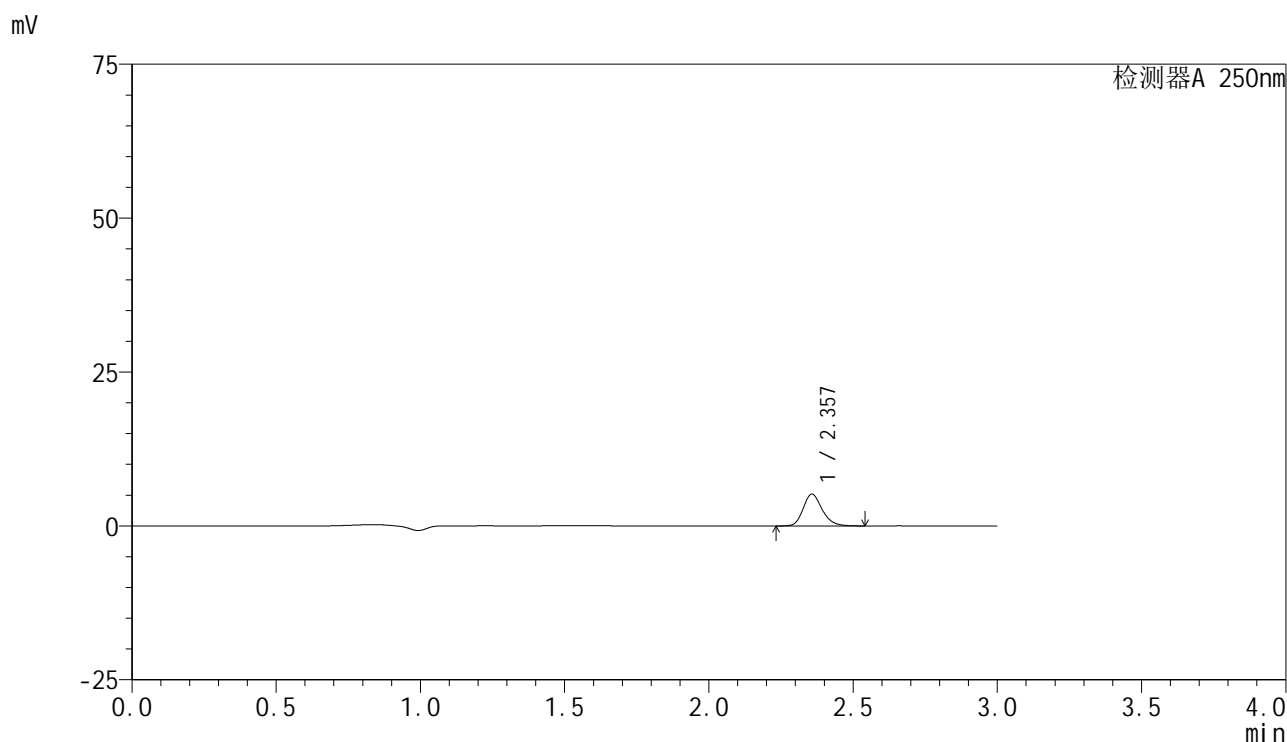
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 28068 | 100.000 | 6127 | 6331 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 28068 | 100.000 | 6127 | | | |

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-518-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:13:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

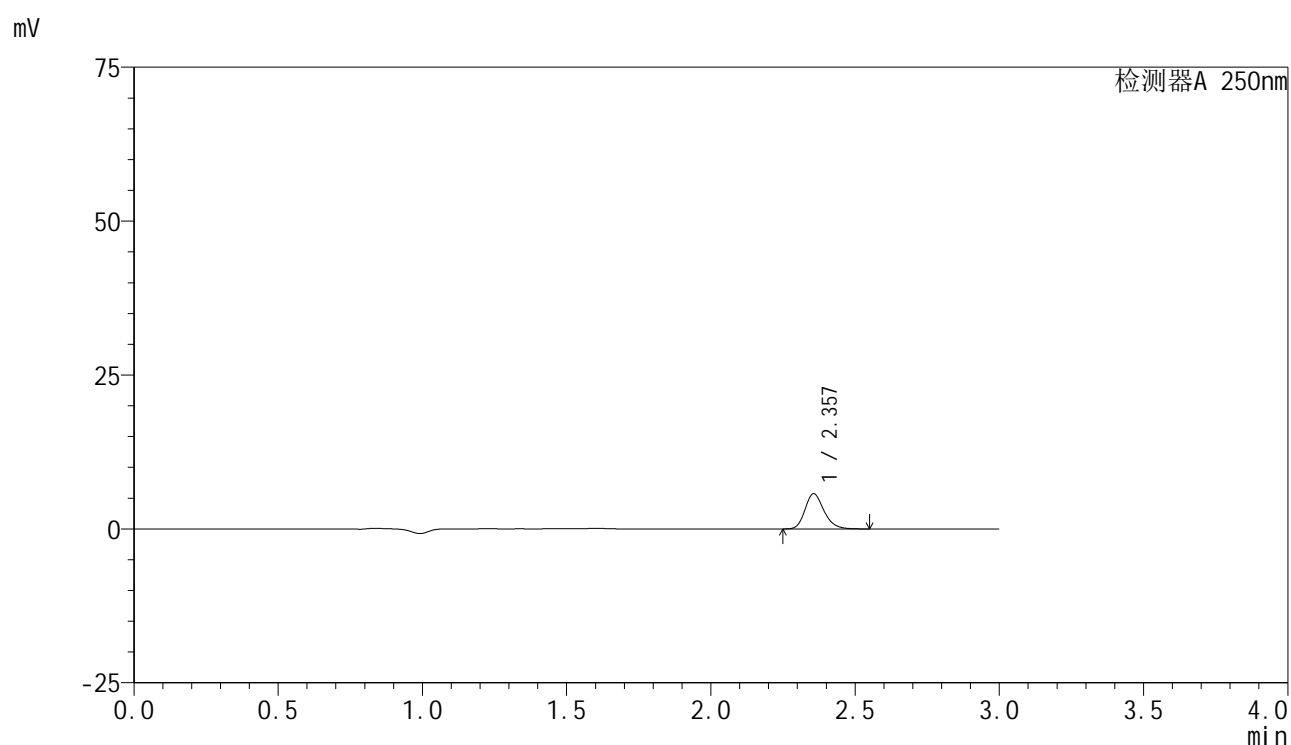
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 23573 | 100.000 | 5151 | 6326 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 23573 | 100.000 | 5151 | | | |

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-519-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:16:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

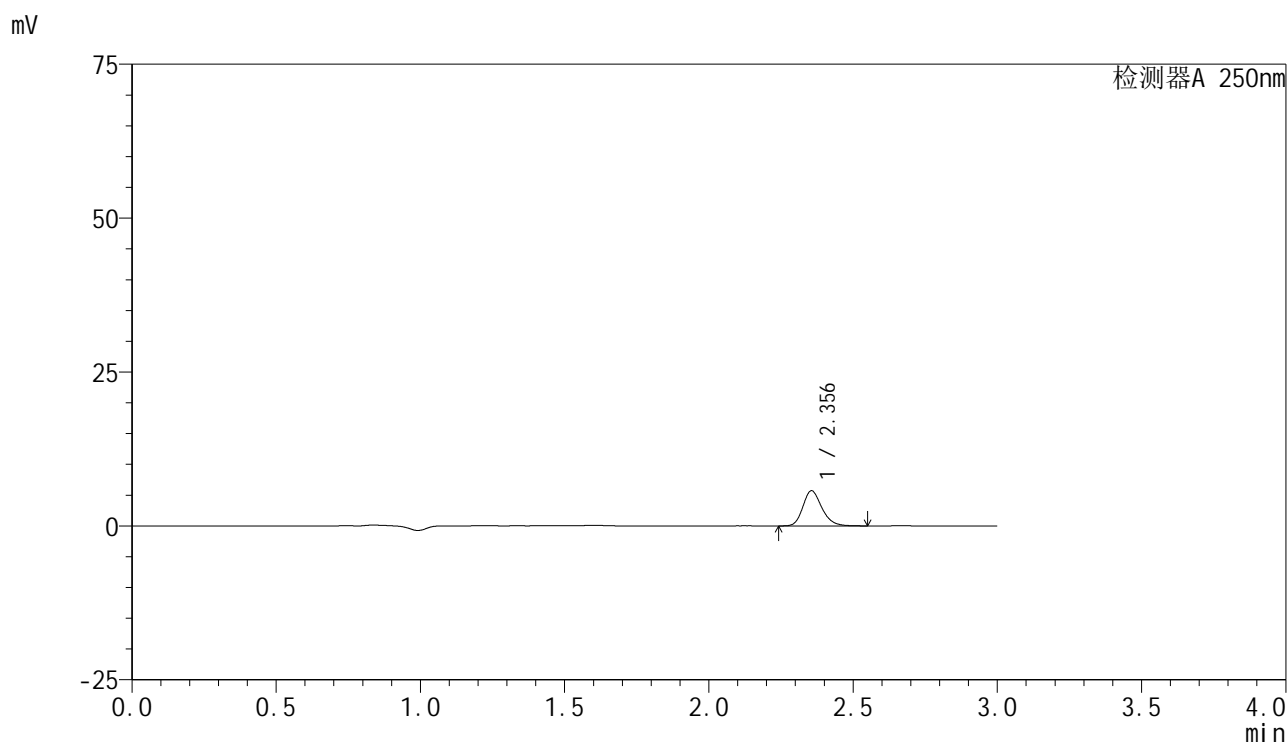
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 26157 | 100.000 | 5731 | 6339 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 26157 | 100.000 | 5731 | | | |

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-520-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:19:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

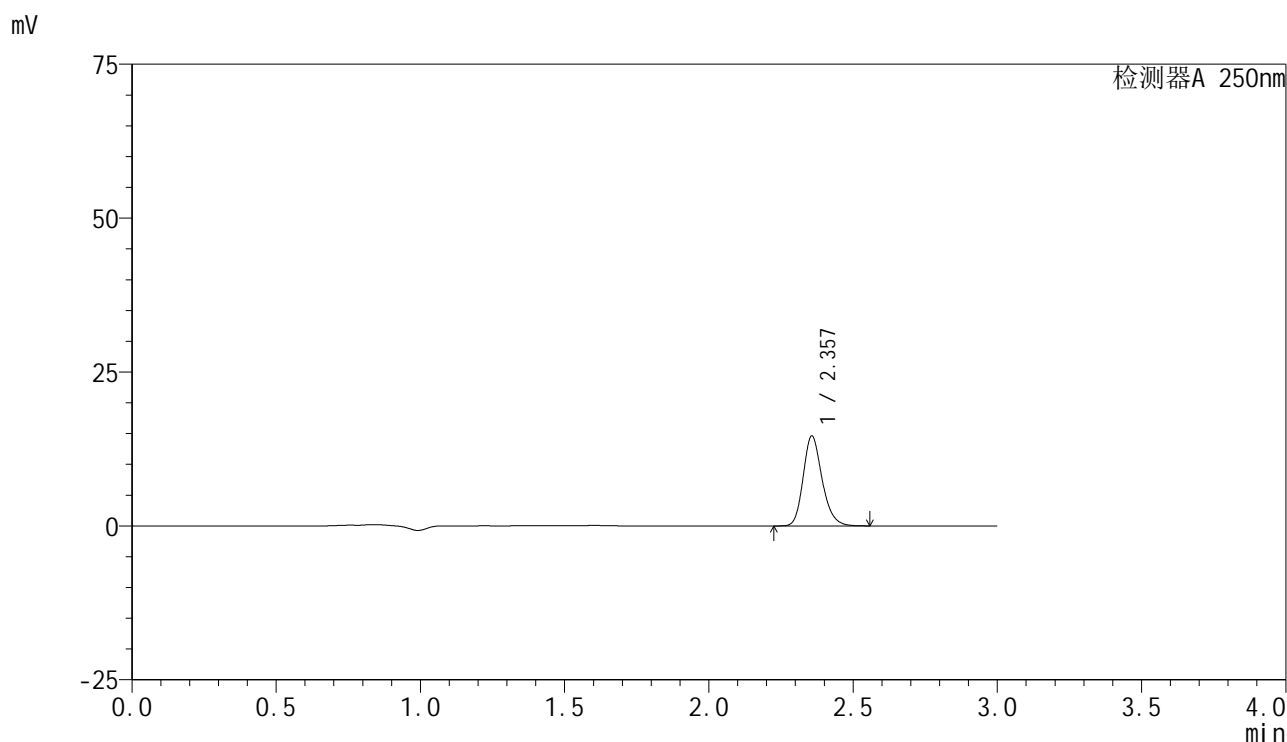
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 26065 | 100.000 | 5711 | 6326 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 26065 | 100.000 | 5711 | | | |

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-521-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

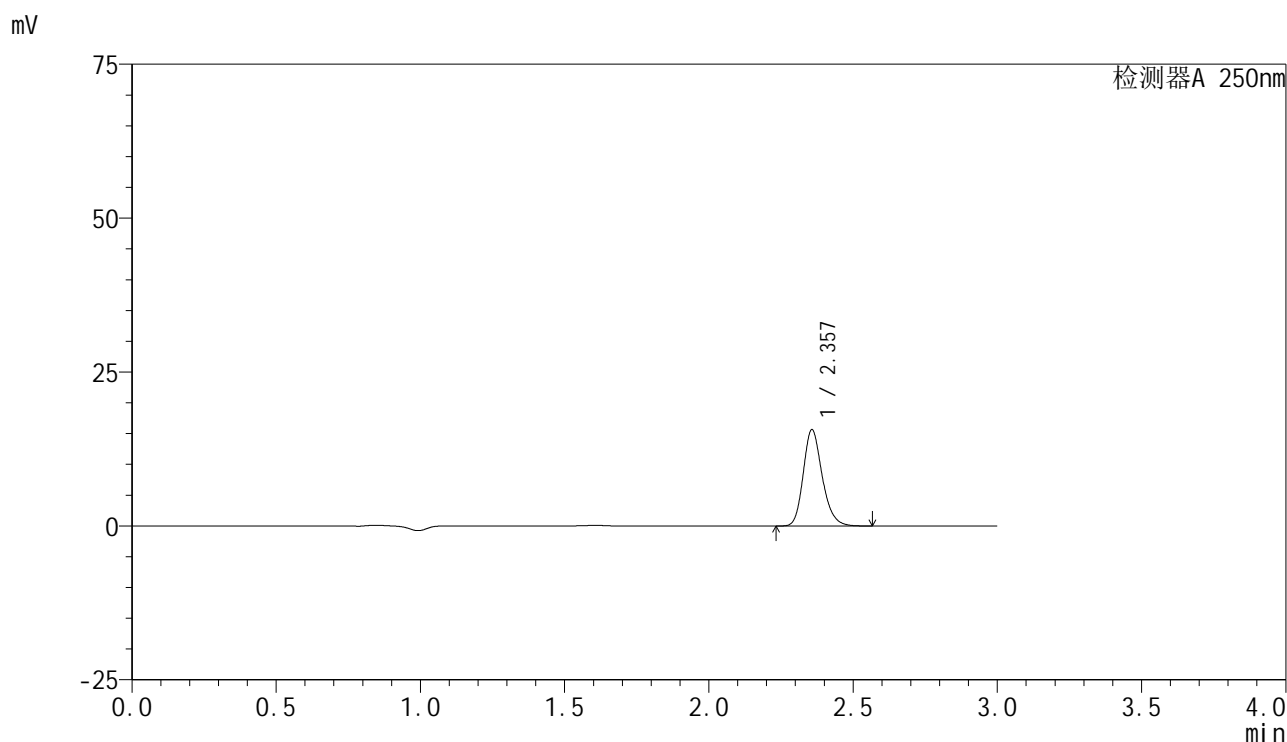
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 66691 | 100.000 | 14580 | 6335 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 66691 | 100.000 | 14580 | | | |

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-522-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:26:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

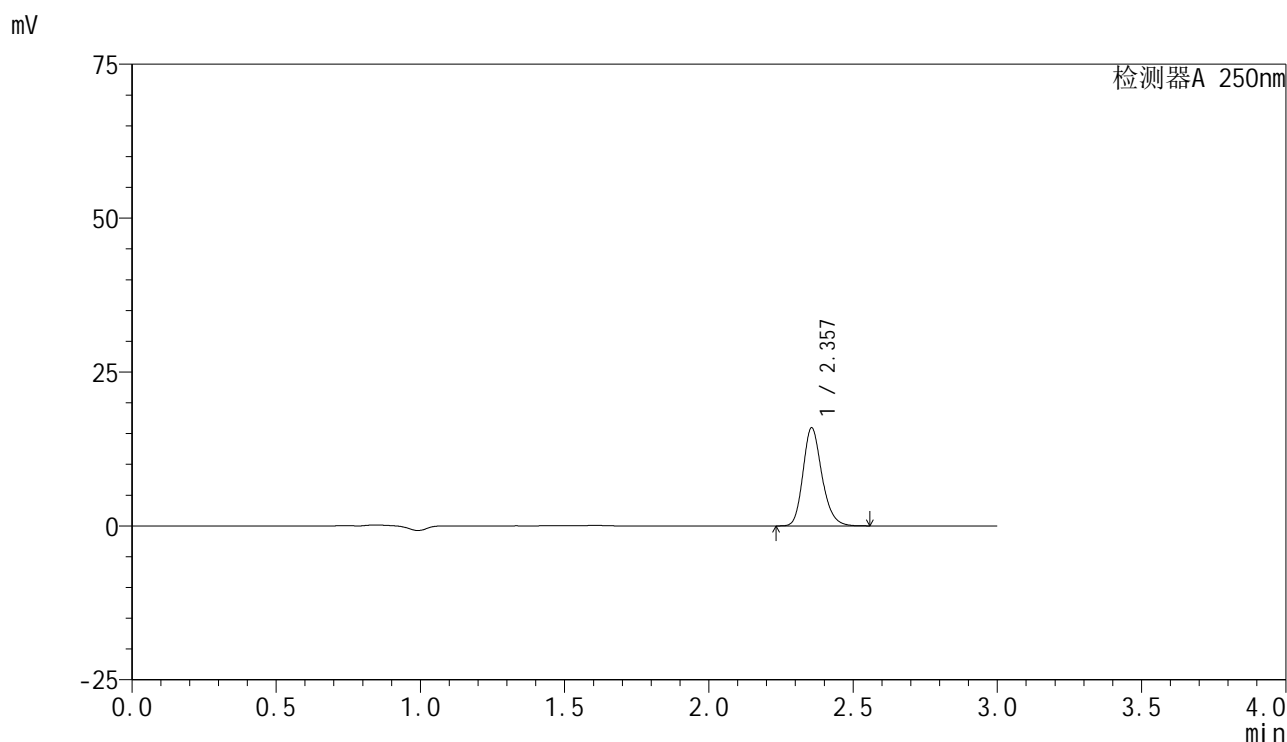
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 71548 | 100.000 | 15612 | 6331 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 71548 | 100.000 | 15612 | | | |

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 18-16/27-523-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:30:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 72708 | 100.000 | 15926 | 6335 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 72708 | 100.000 | 15926 | | | |

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

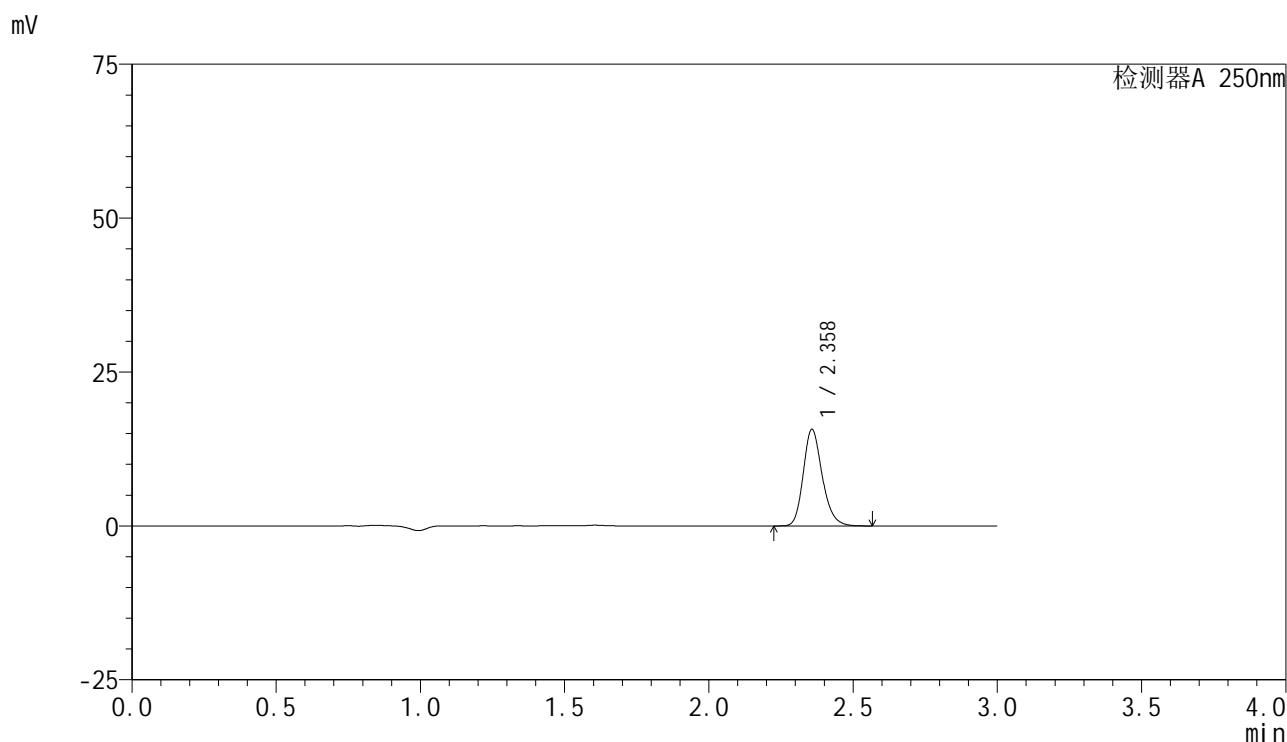


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-524-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:33:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

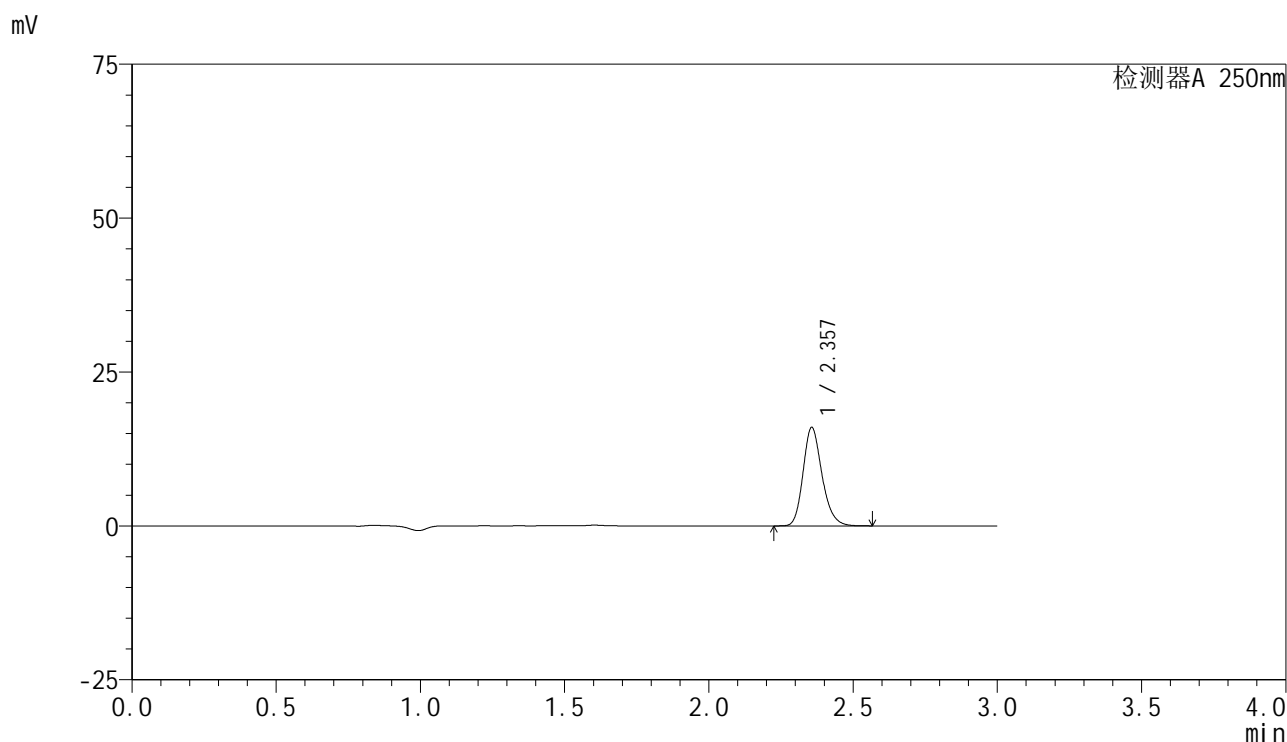
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 71814 | 100.000 | 15657 | 6322 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 71814 | 100.000 | 15657 | | | |

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-525-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:36:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

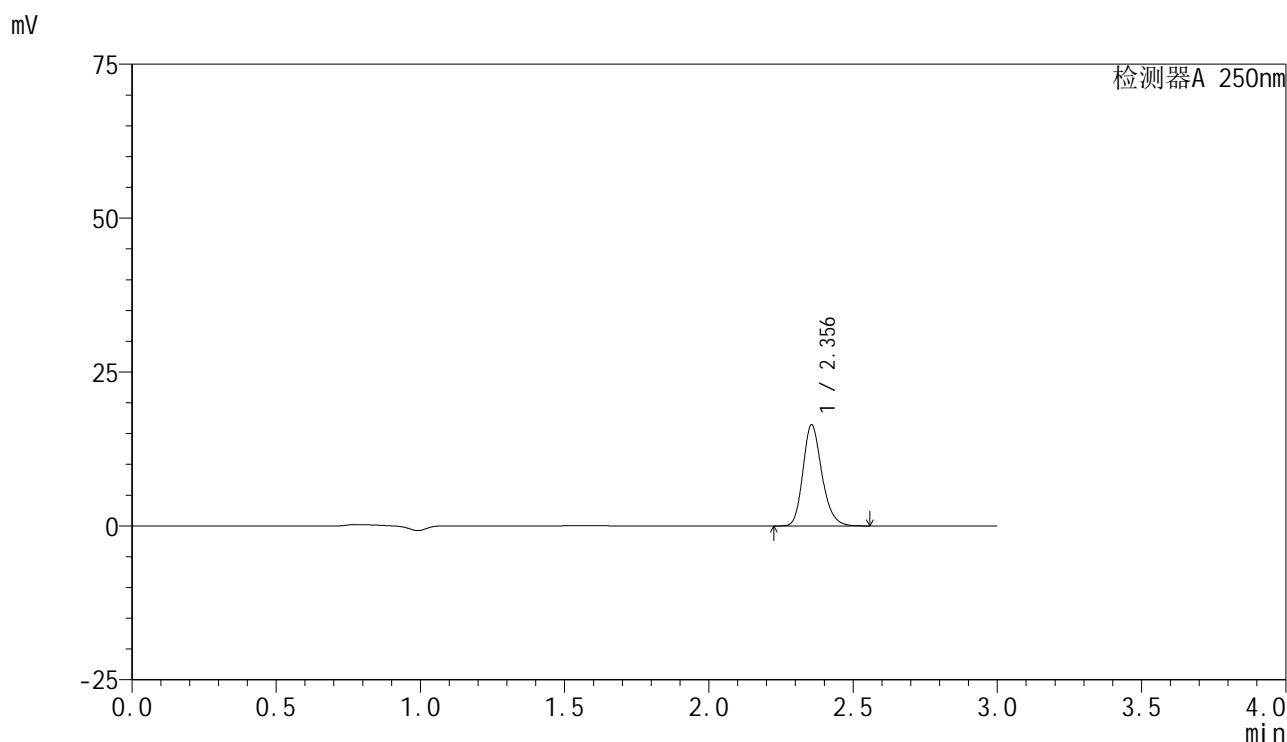
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 72994 | 100.000 | 15974 | 6340 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 72994 | 100.000 | 15974 | | | |

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-526-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

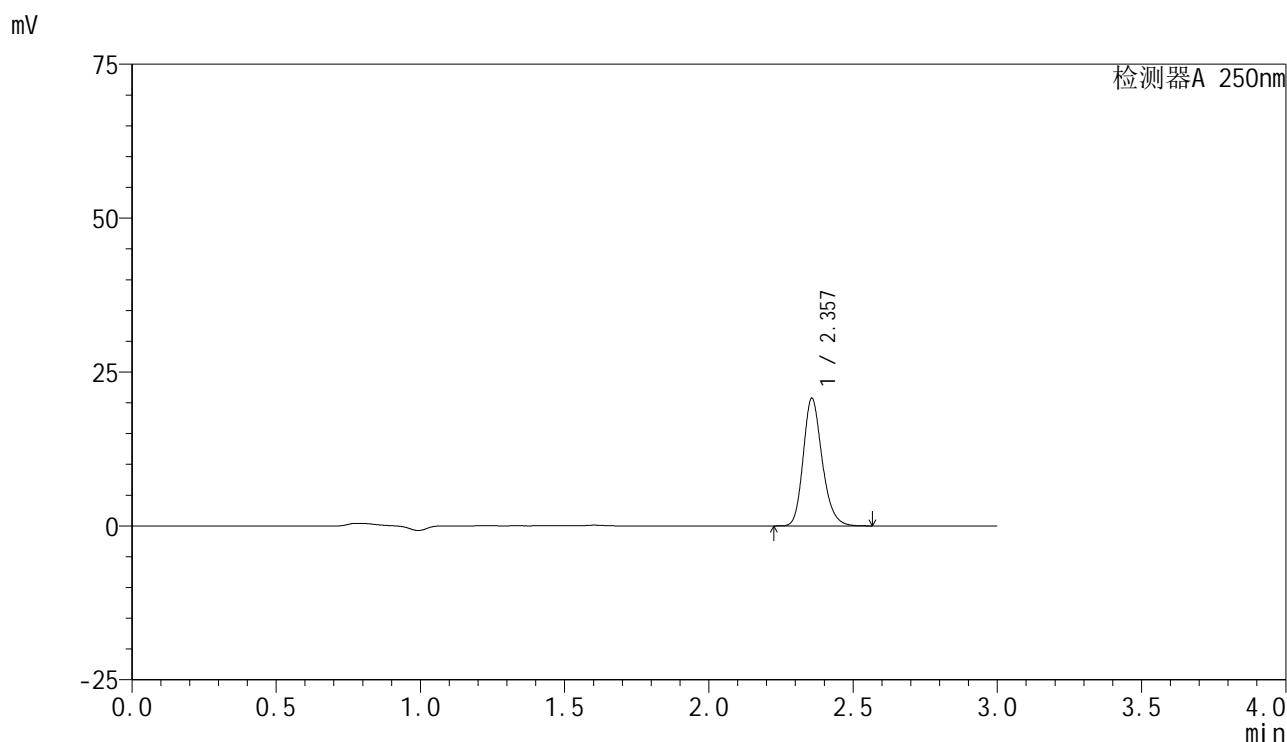
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 75016 | 100.000 | 16418 | 6325 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 75016 | 100.000 | 16418 | | | |

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 18-16/27-527-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:43:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

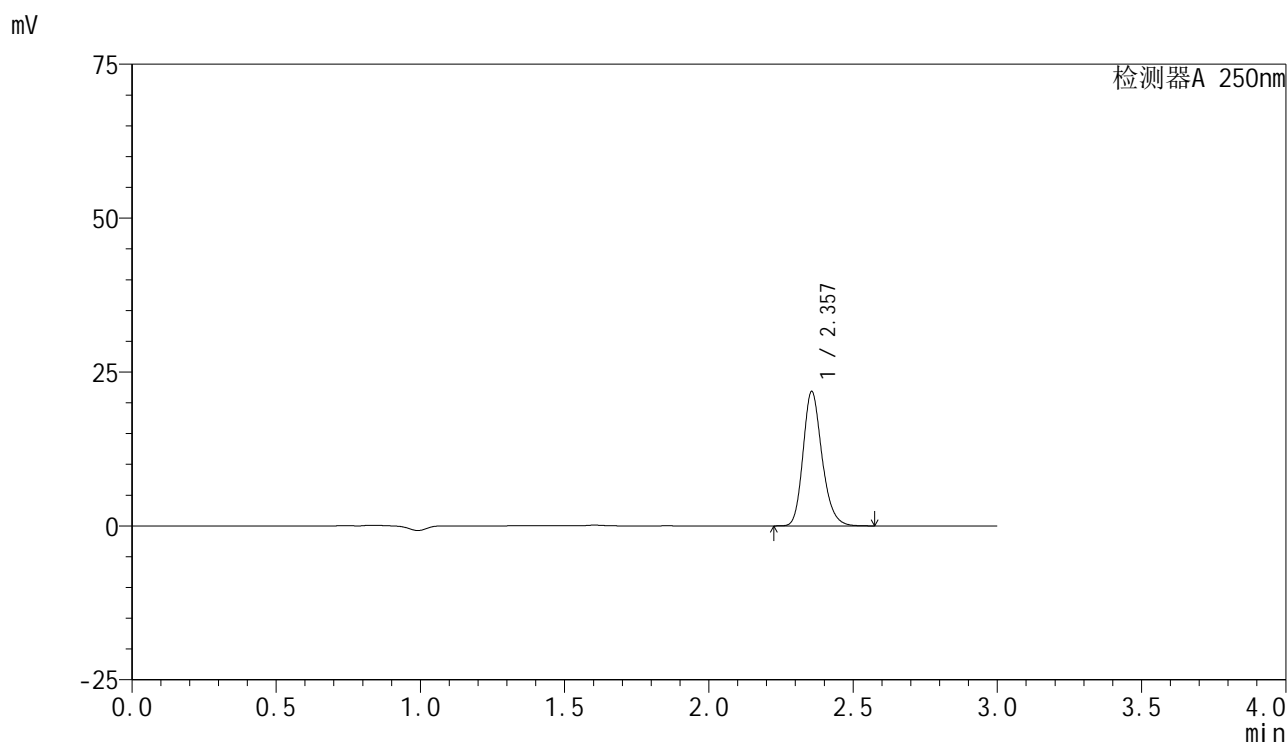
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 94679 | 100.000 | 20676 | 6324 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 94679 | 100.000 | 20676 | | | |

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-528-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:46:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 99766 | 100.000 | 21799 | 6318 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 99766 | 100.000 | 21799 | | | |

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

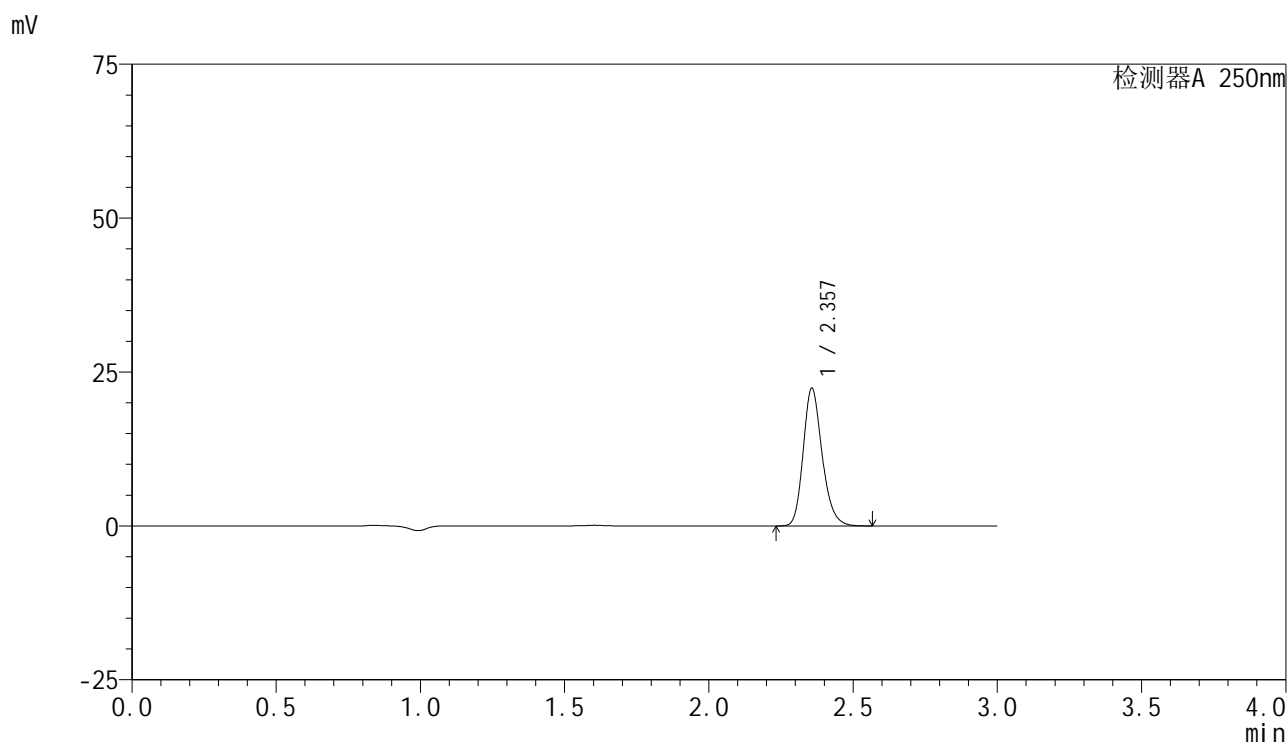


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-529-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:50:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

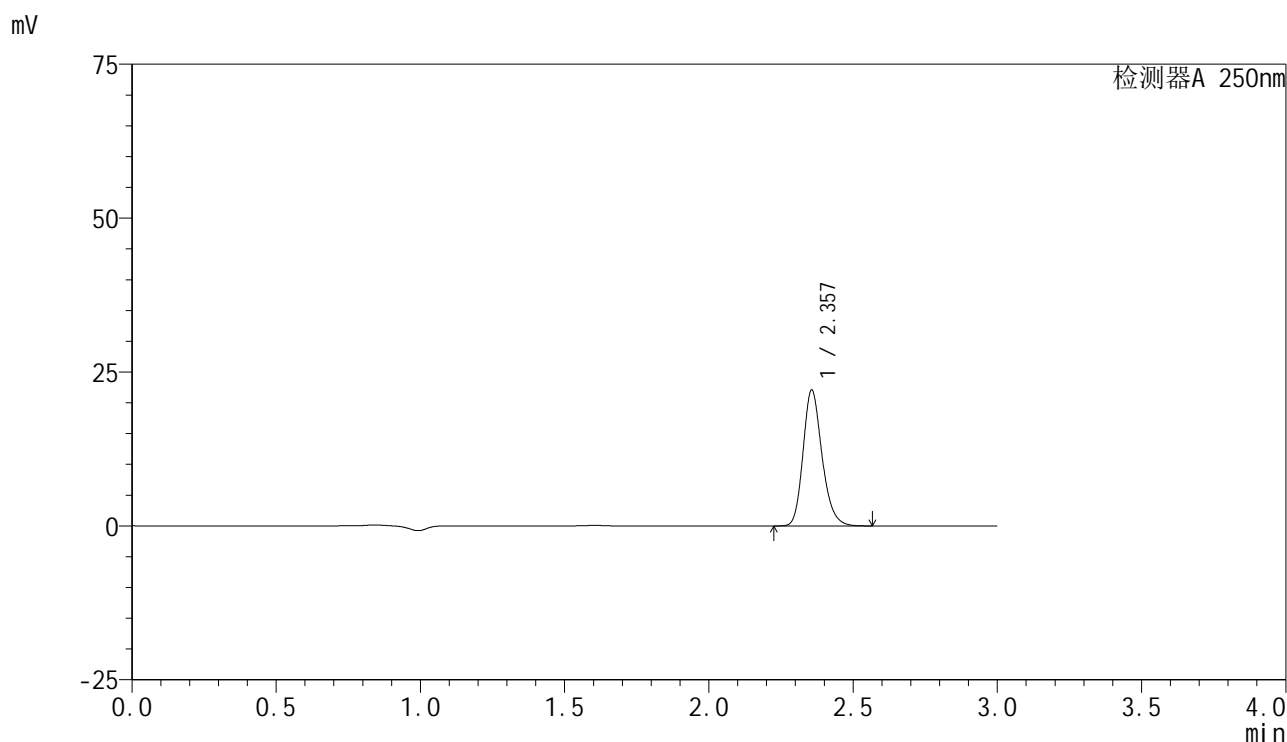
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 102137 | 100.000 | 22308 | 6331 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 102137 | 100.000 | 22308 | | | |

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-530-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:53:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

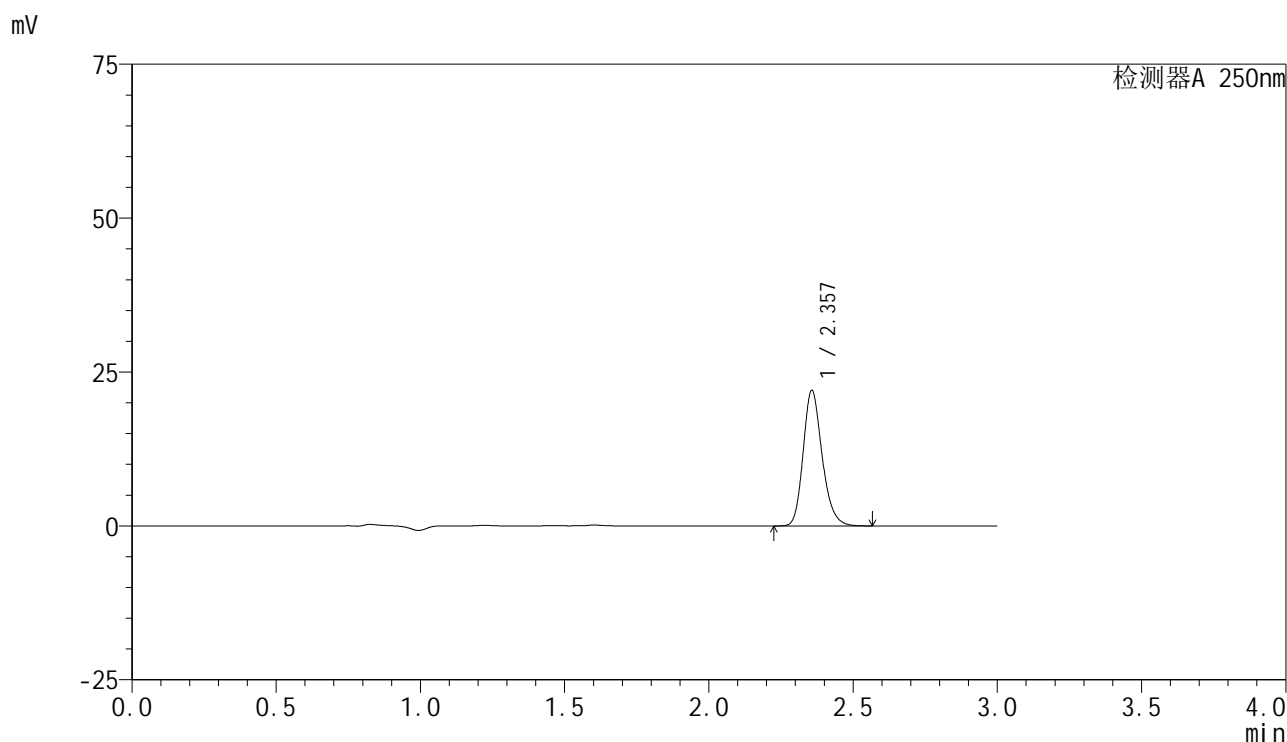
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 100868 | 100.000 | 22042 | 6318 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 100868 | 100.000 | 22042 | | | |

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-531-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 15:57:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

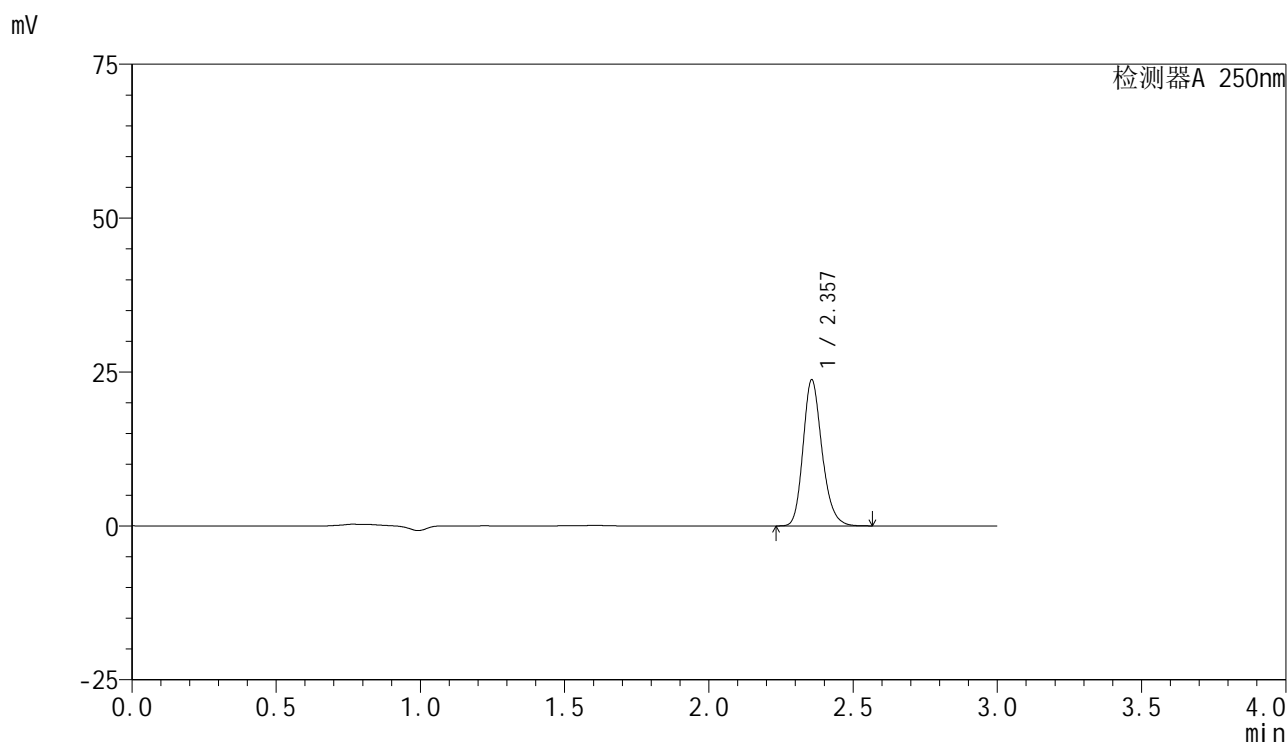
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 100576 | 100.000 | 21974 | 6327 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 100576 | 100.000 | 21974 | | | |

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-532-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:00:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 108415 | 100.000 | 23692 | 6319 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 108415 | 100.000 | 23692 | | | |

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

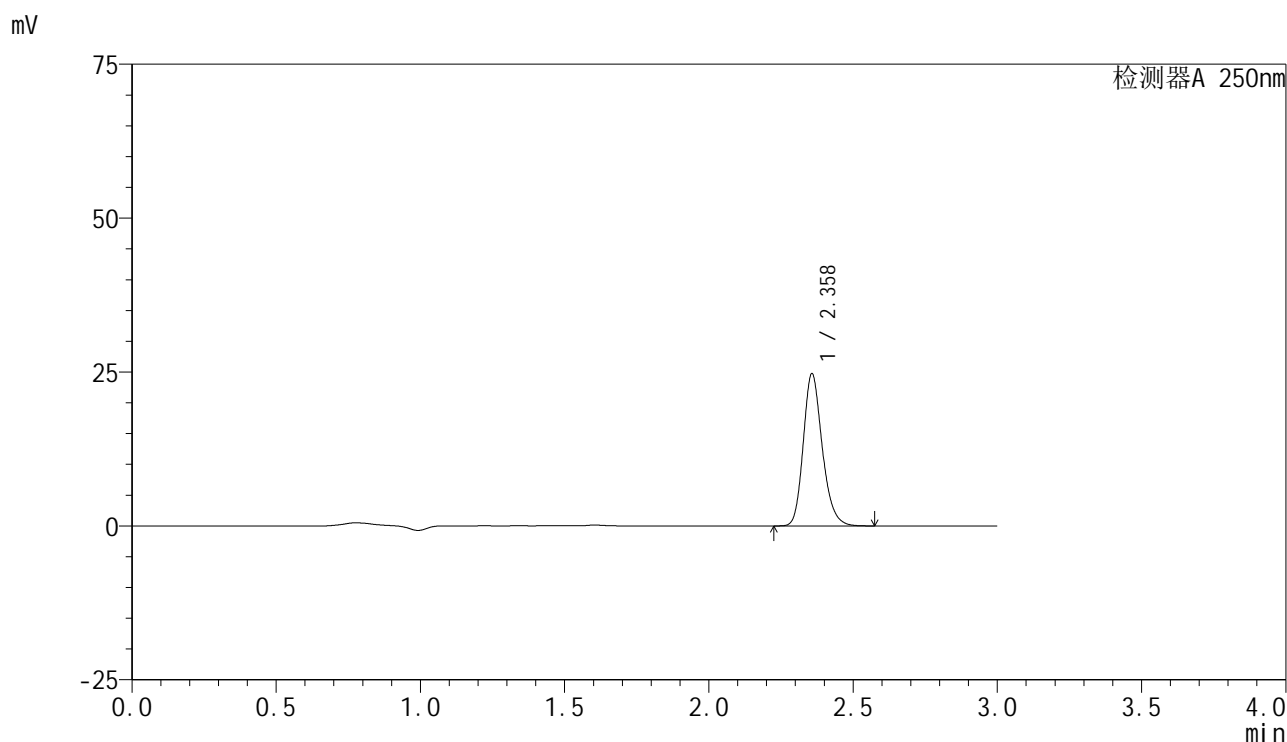


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-533-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:03:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

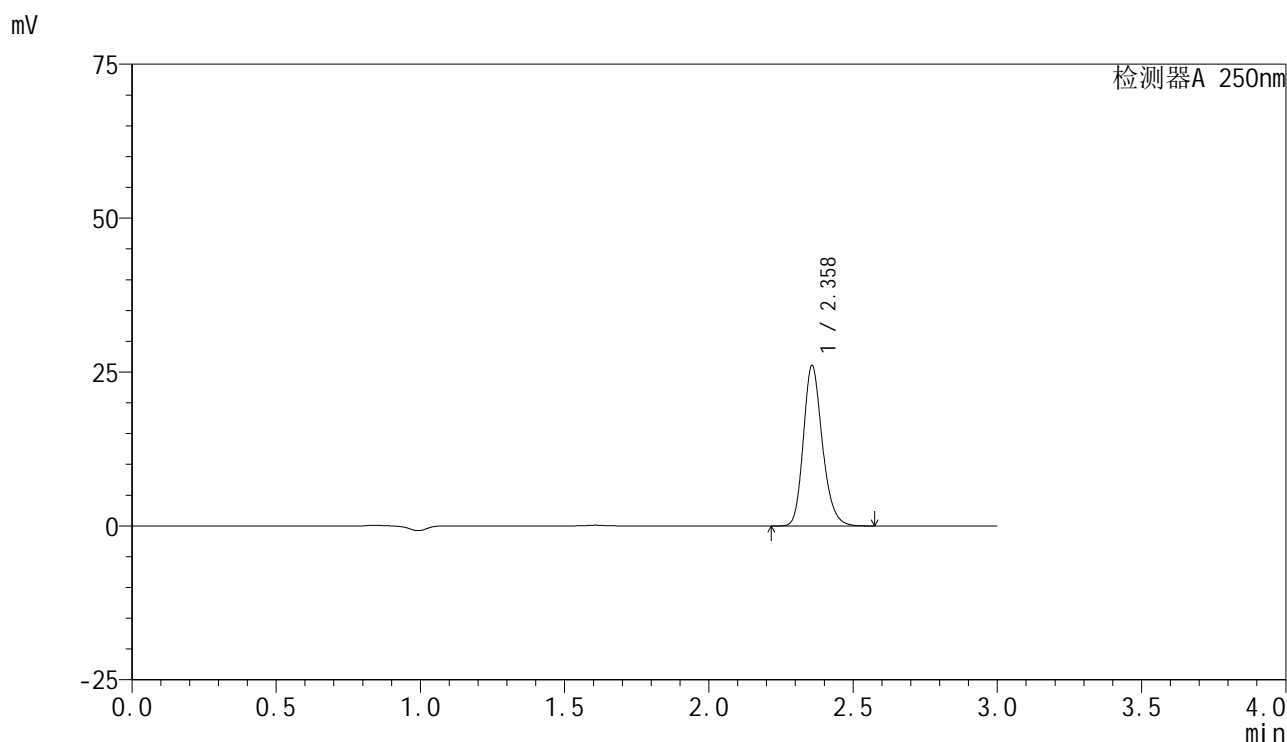
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 113117 | 100.000 | 24647 | 6315 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 113117 | 100.000 | 24647 | | | |

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-534-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:07:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:09:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

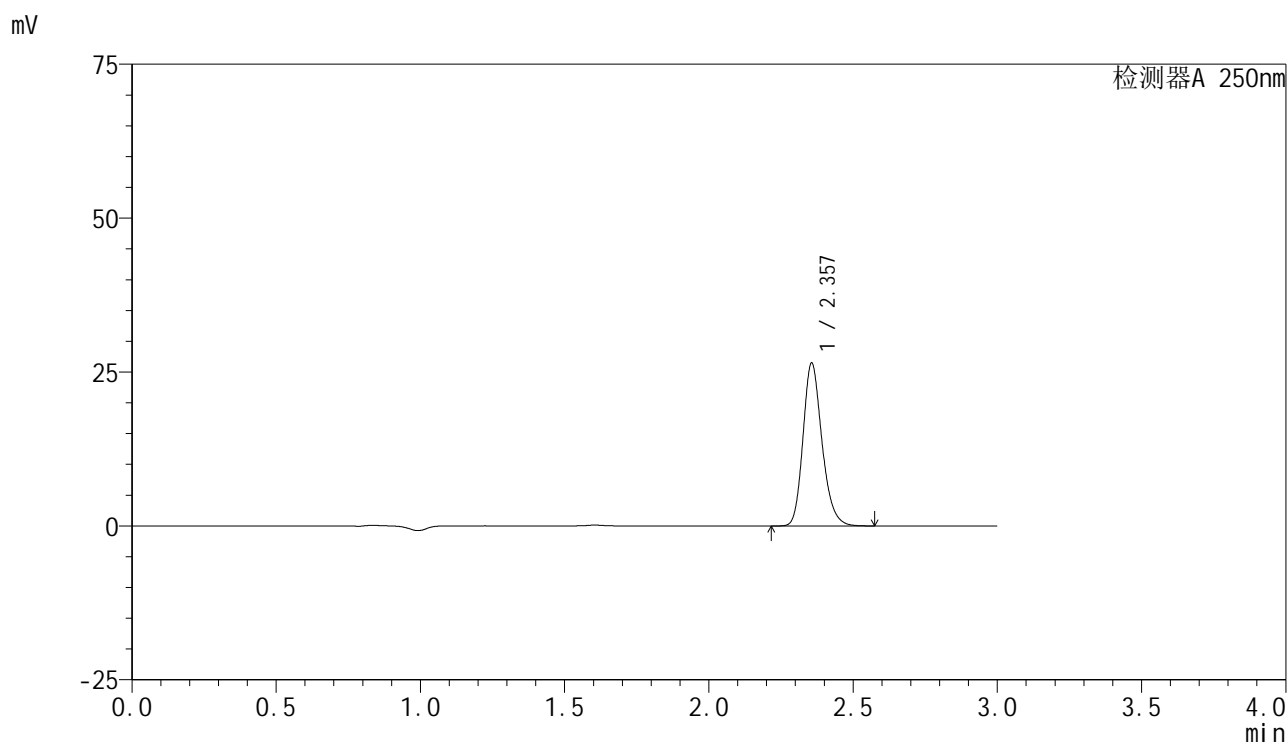
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 119226 | 100.000 | 25940 | 6306 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 119226 | 100.000 | 25940 | | | |

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-535-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:10:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

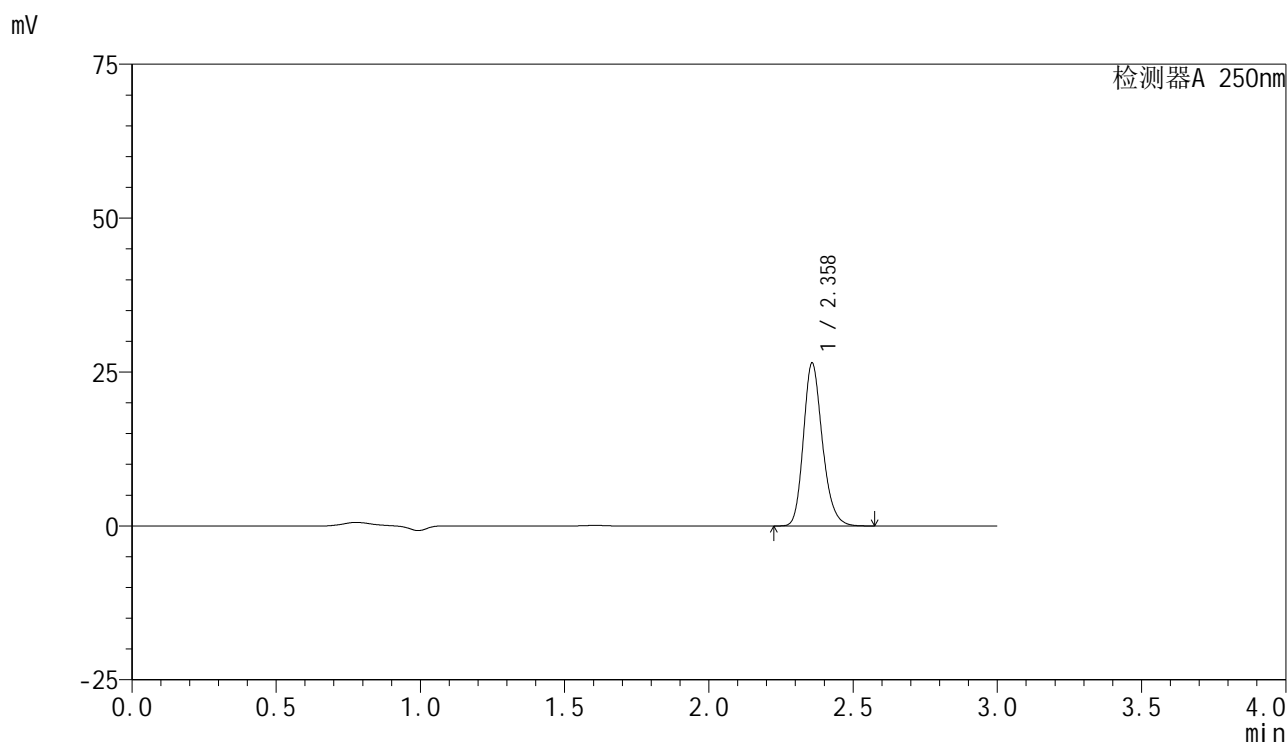
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 120983 | 100.000 | 26432 | 6309 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 120983 | 100.000 | 26432 | | | |

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-536-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:14:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

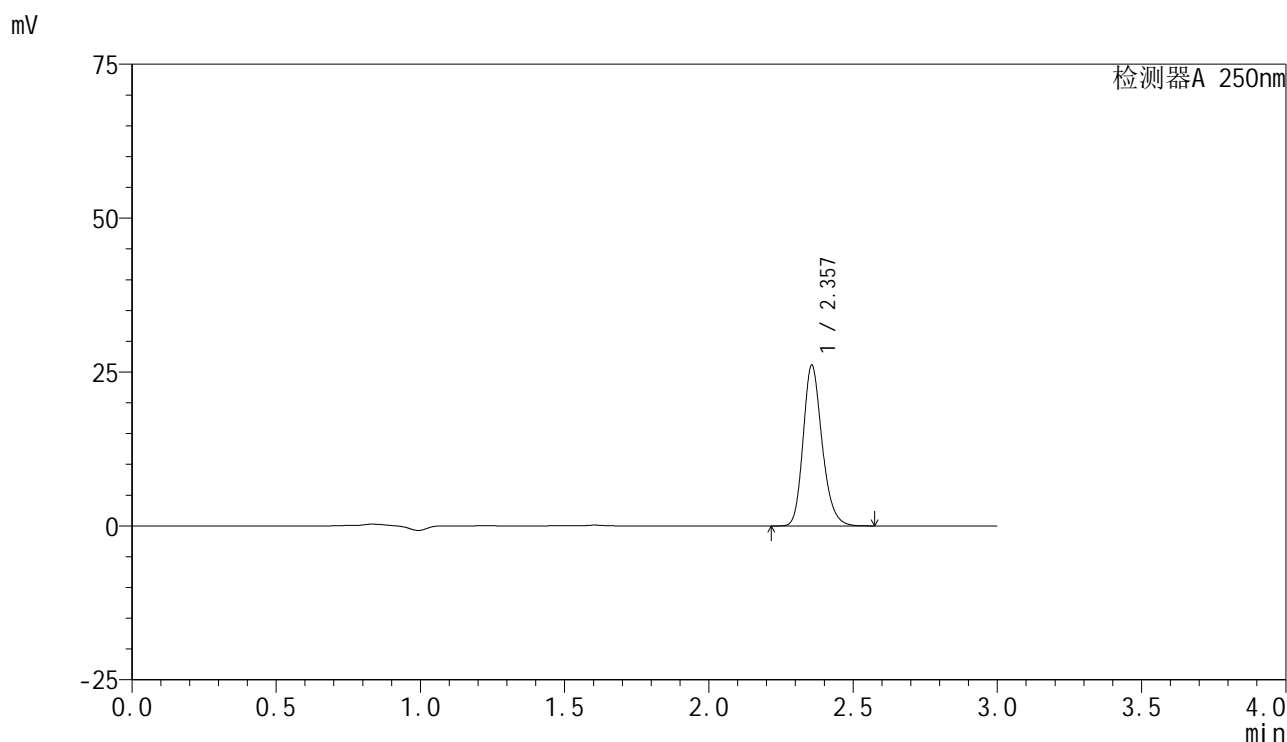
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 121081 | 100.000 | 26324 | 6307 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 121081 | 100.000 | 26324 | | | |

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-537-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:17:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

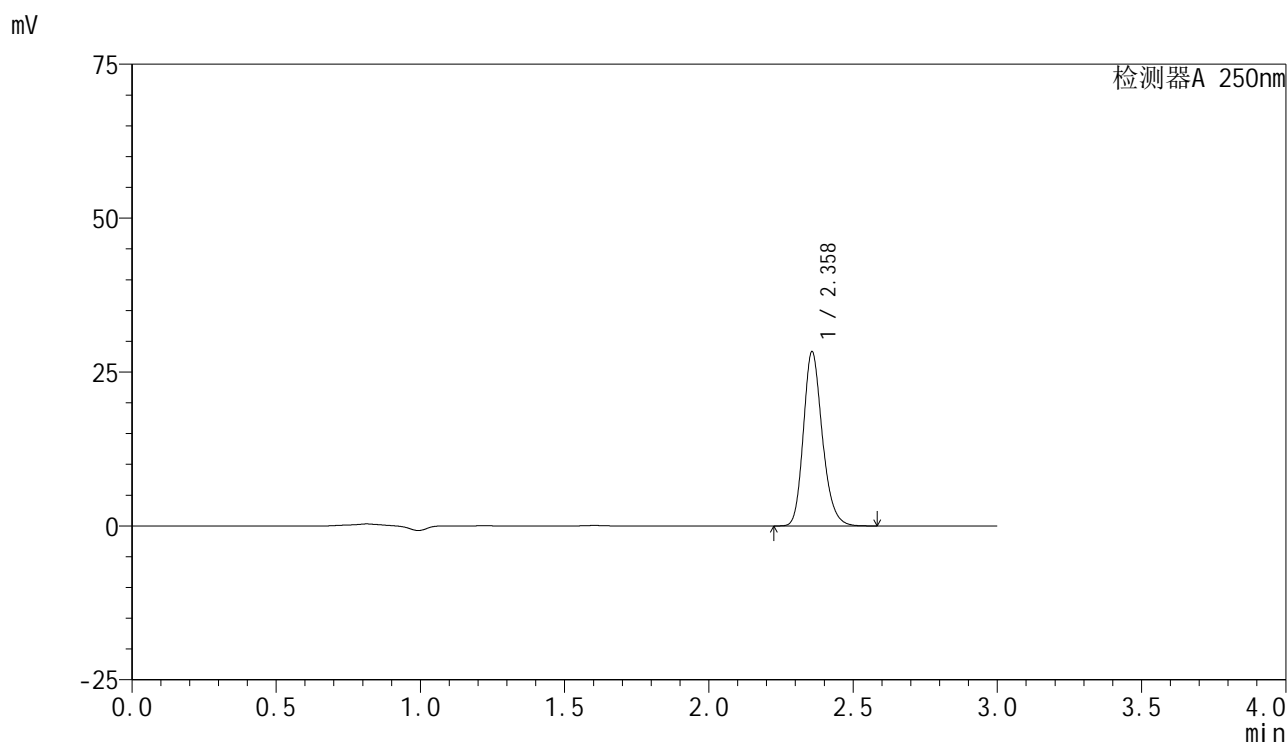
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 119285 | 100.000 | 26045 | 6322 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 119285 | 100.000 | 26045 | | | |

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-538-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:20:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

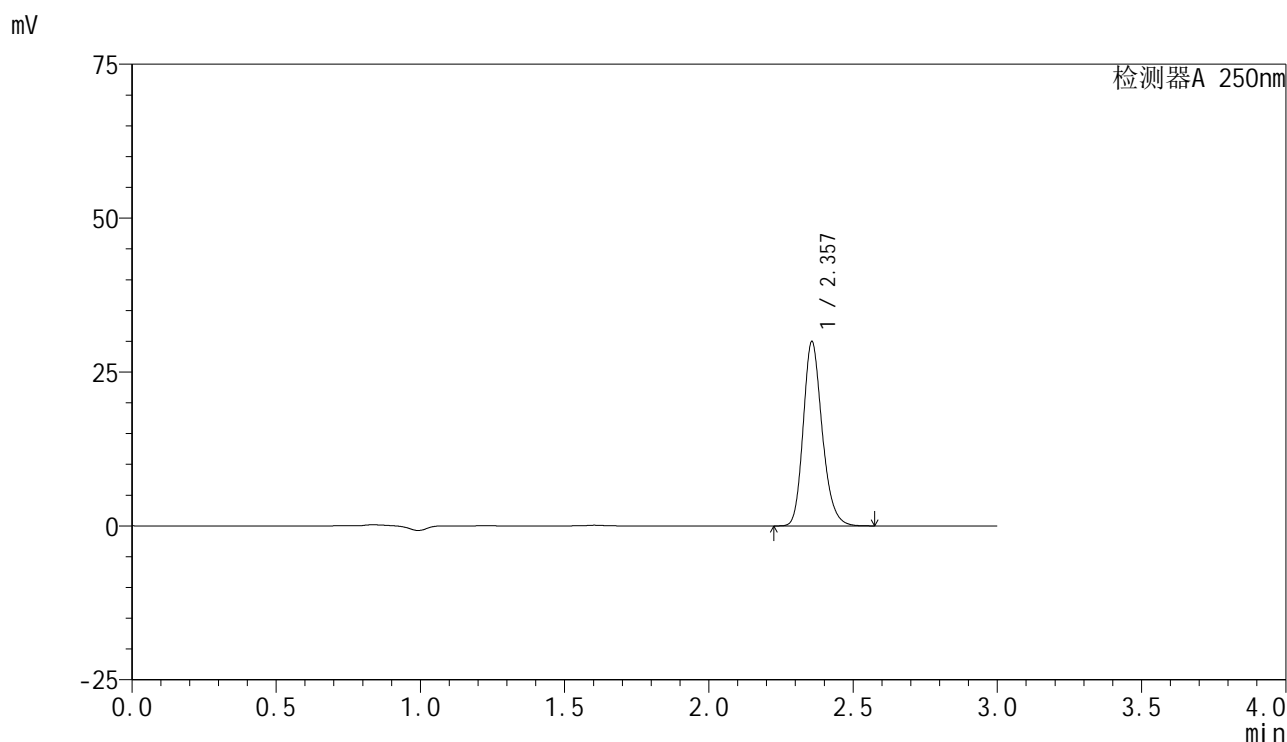
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 129317 | 100.000 | 28170 | 6321 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 129317 | 100.000 | 28170 | | | |

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-539-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:24:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

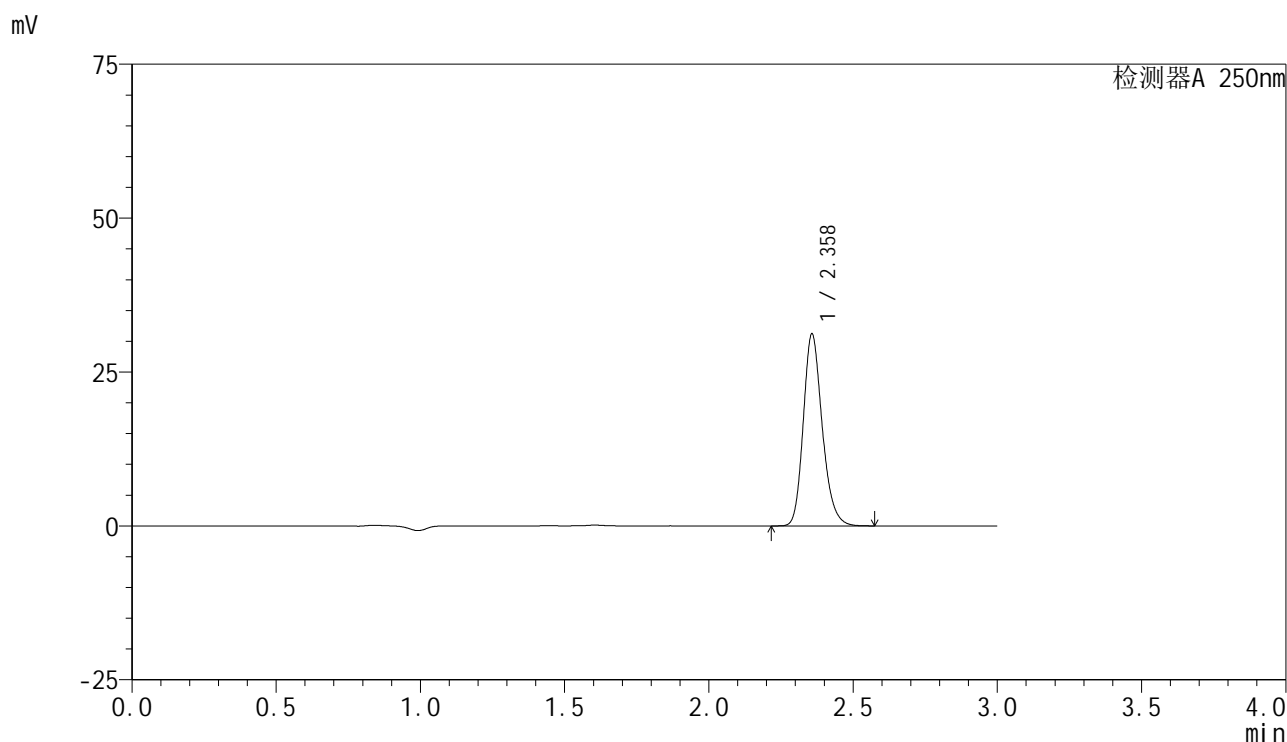
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 136906 | 100.000 | 29851 | 6316 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 136906 | 100.000 | 29851 | | | |

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-540-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:27:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

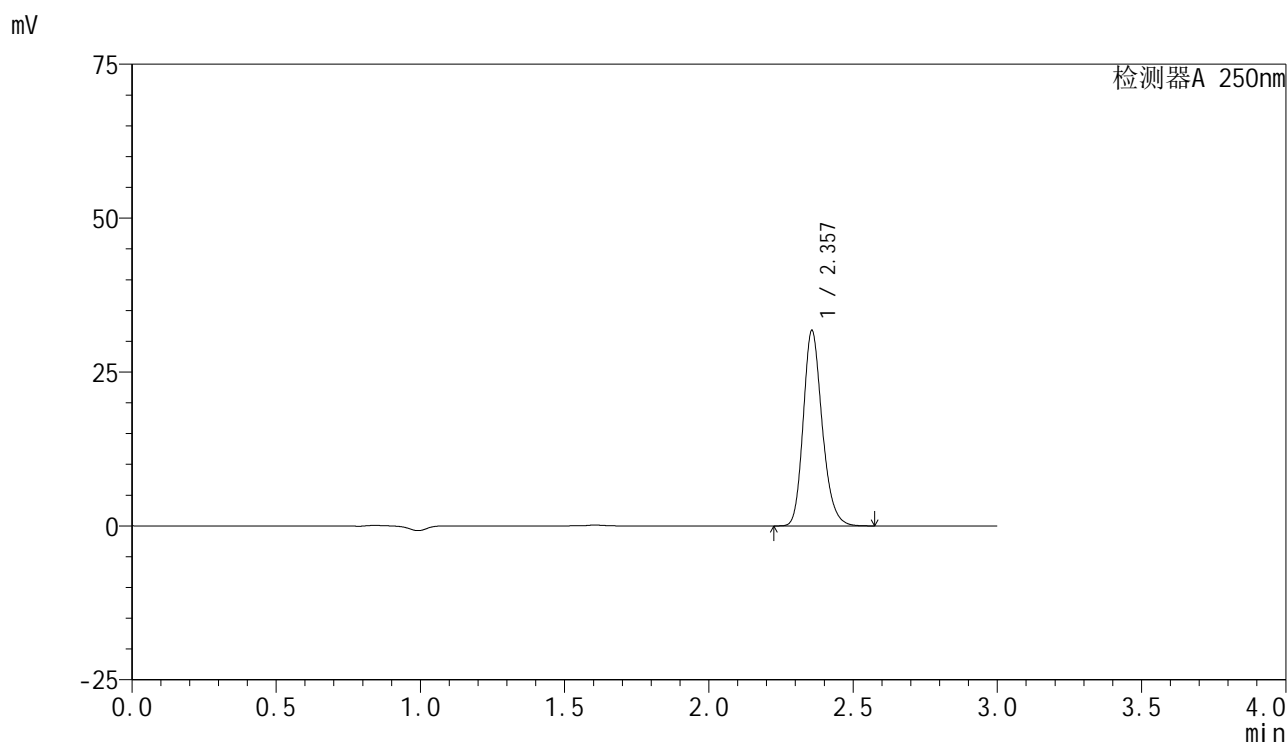
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 142352 | 100.000 | 31058 | 6330 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 142352 | 100.000 | 31058 | | | |

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 18-16/27-541-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:31:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

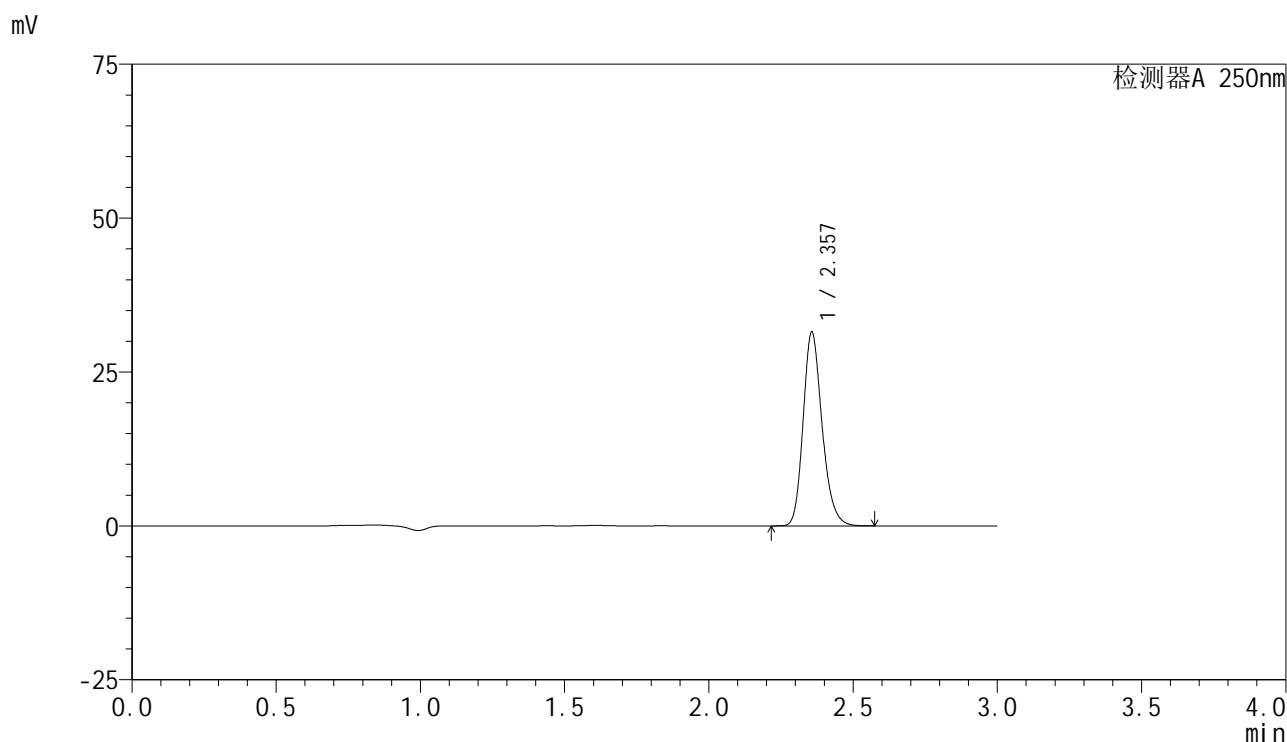
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 145077 | 100.000 | 31643 | 6320 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 145077 | 100.000 | 31643 | | | |

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-542-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:34:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

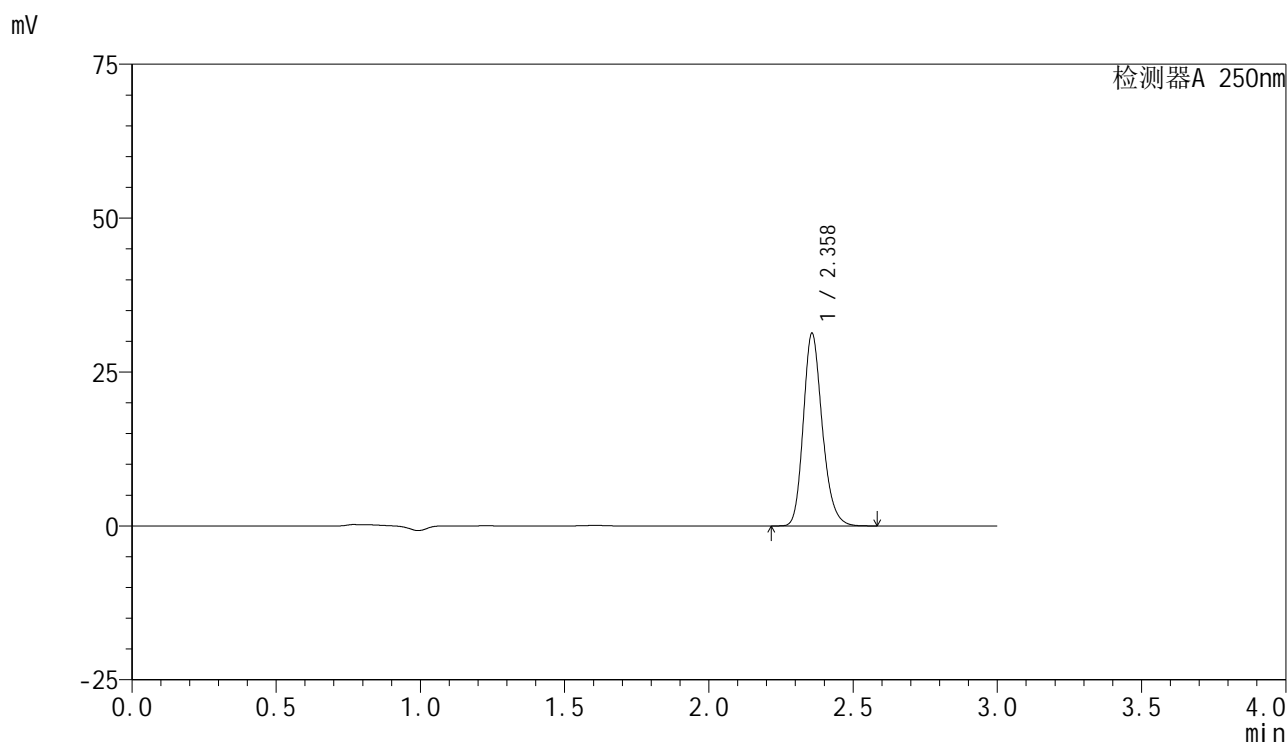
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 143844 | 100.000 | 31416 | 6327 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 143844 | 100.000 | 31416 | | | |

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 18-16/27-543-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:37:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

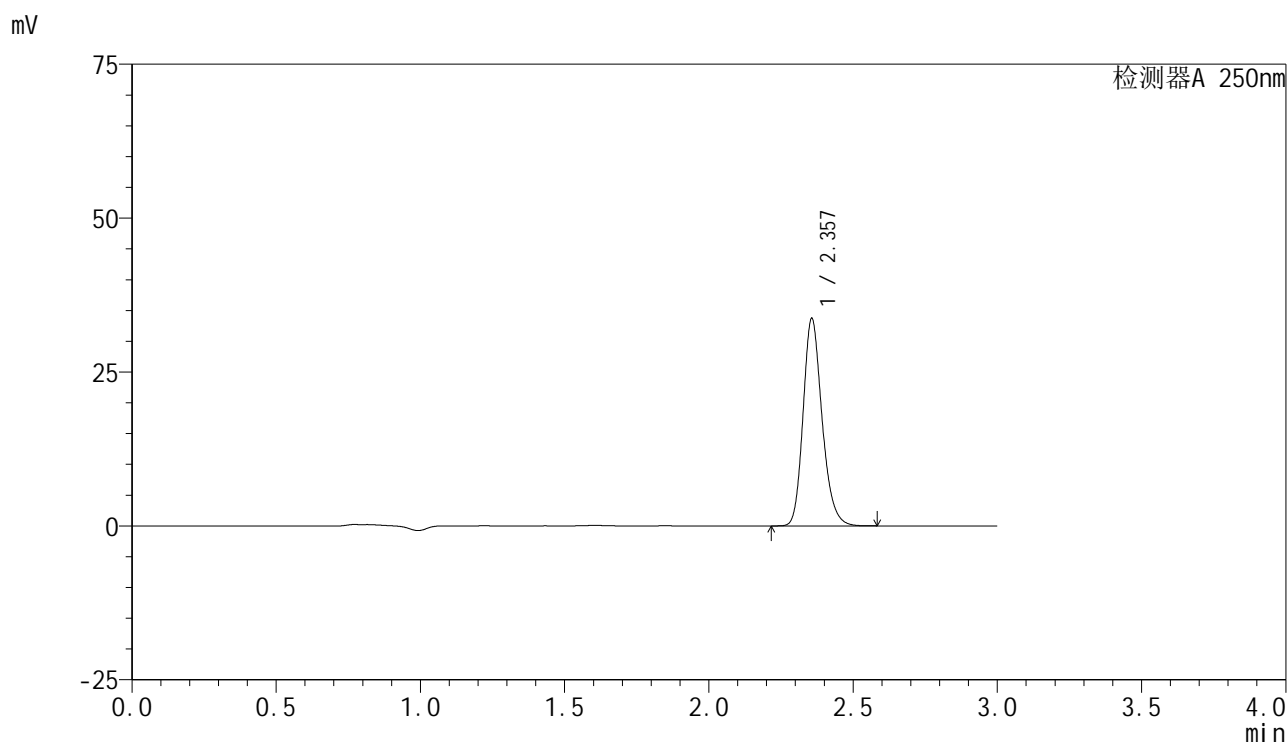
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 143178 | 100.000 | 31158 | 6298 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 143178 | 100.000 | 31158 | | | |

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-544-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:41:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

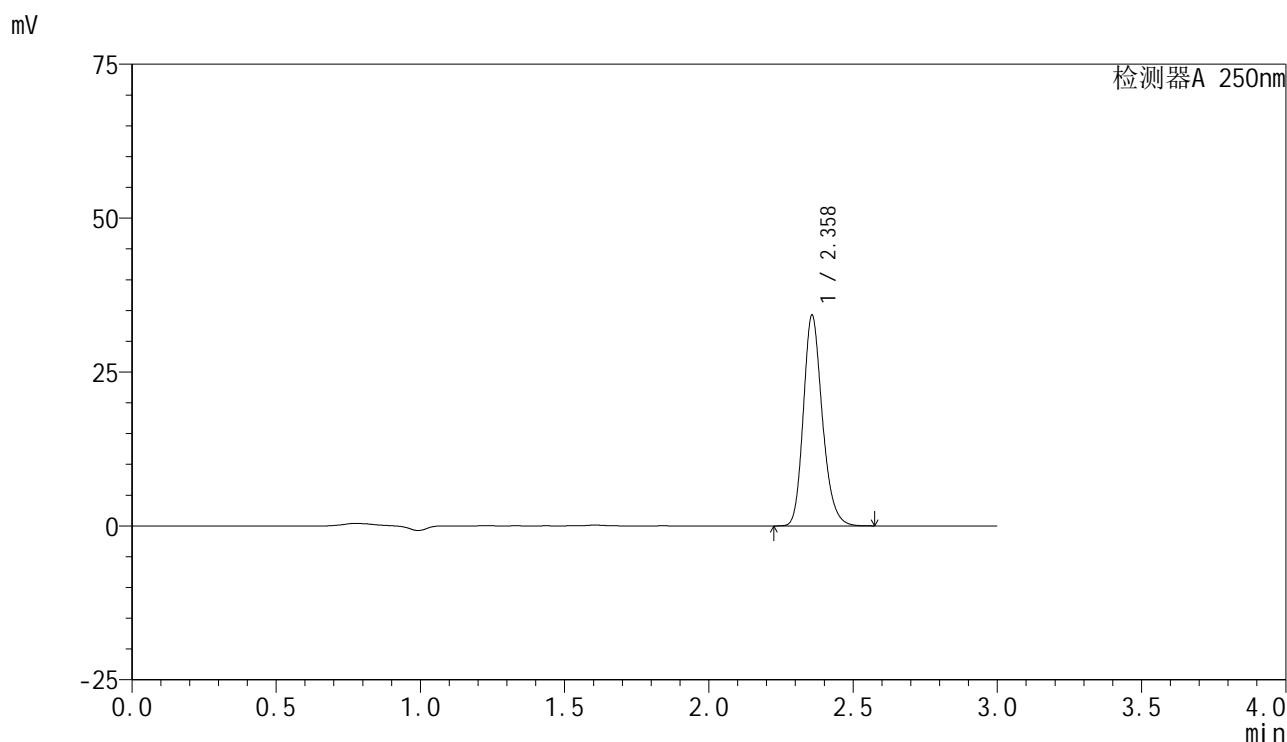
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 153931 | 100.000 | 33624 | 6323 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 153931 | 100.000 | 33624 | | | |

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 18-16/27-545-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:44:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

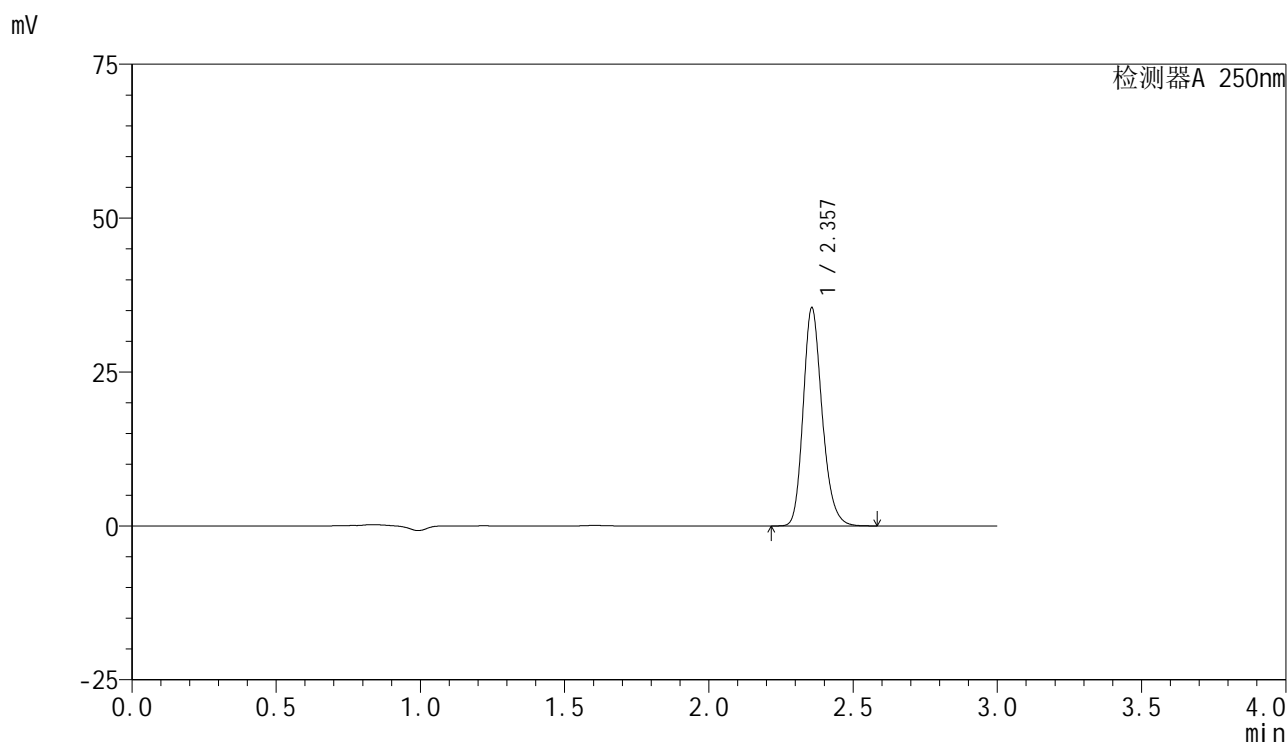
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 156477 | 100.000 | 34066 | 6308 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 156477 | 100.000 | 34066 | | | |

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-546-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:48:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

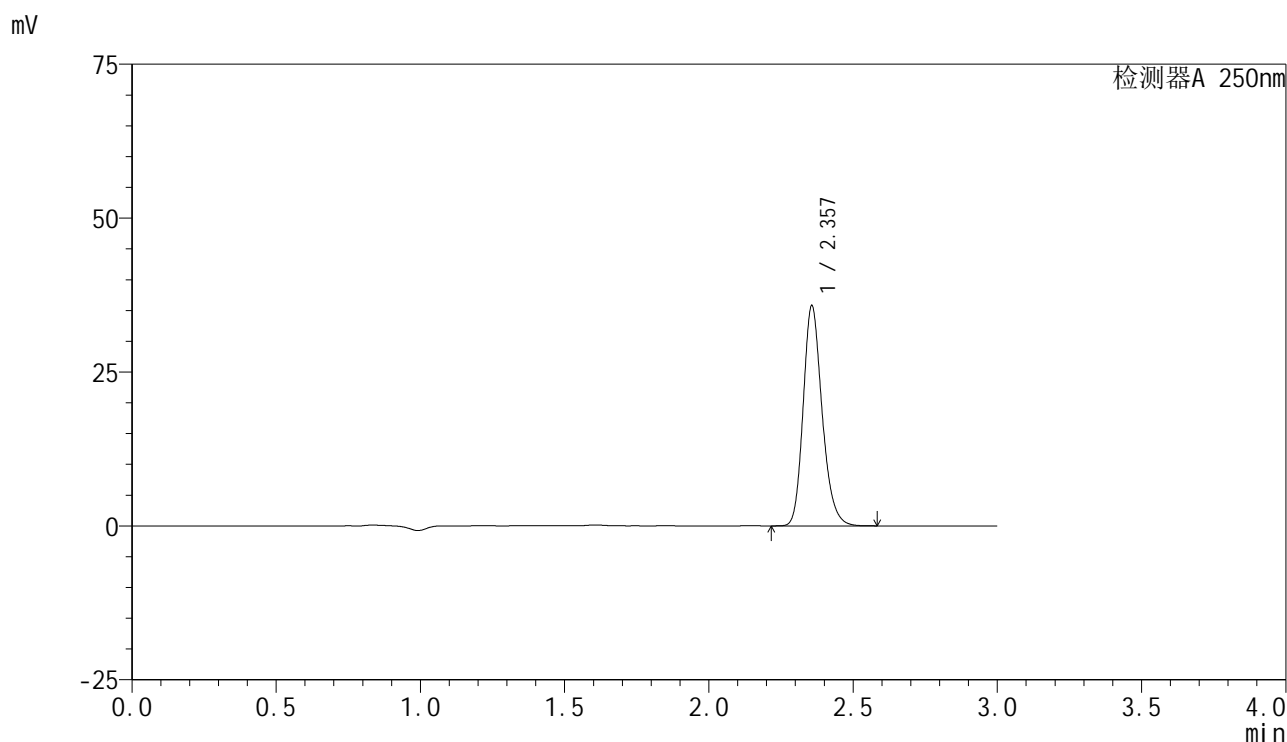
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 162003 | 100.000 | 35351 | 6323 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 162003 | 100.000 | 35351 | | | |

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 18-16/27-547-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:51:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

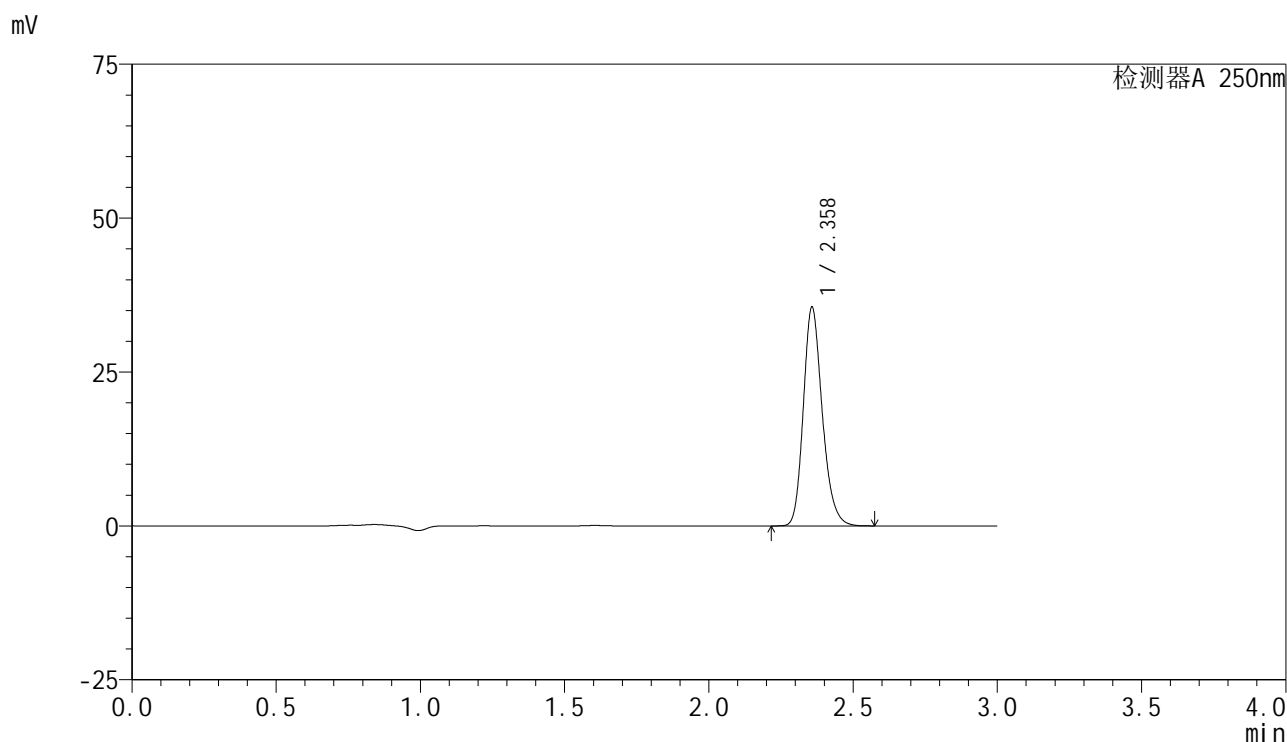
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 163318 | 100.000 | 35678 | 6338 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 163318 | 100.000 | 35678 | | | |

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-548-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:54:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 162114 | 100.000 | 35375 | 6329 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 162114 | 100.000 | 35375 | | | |

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

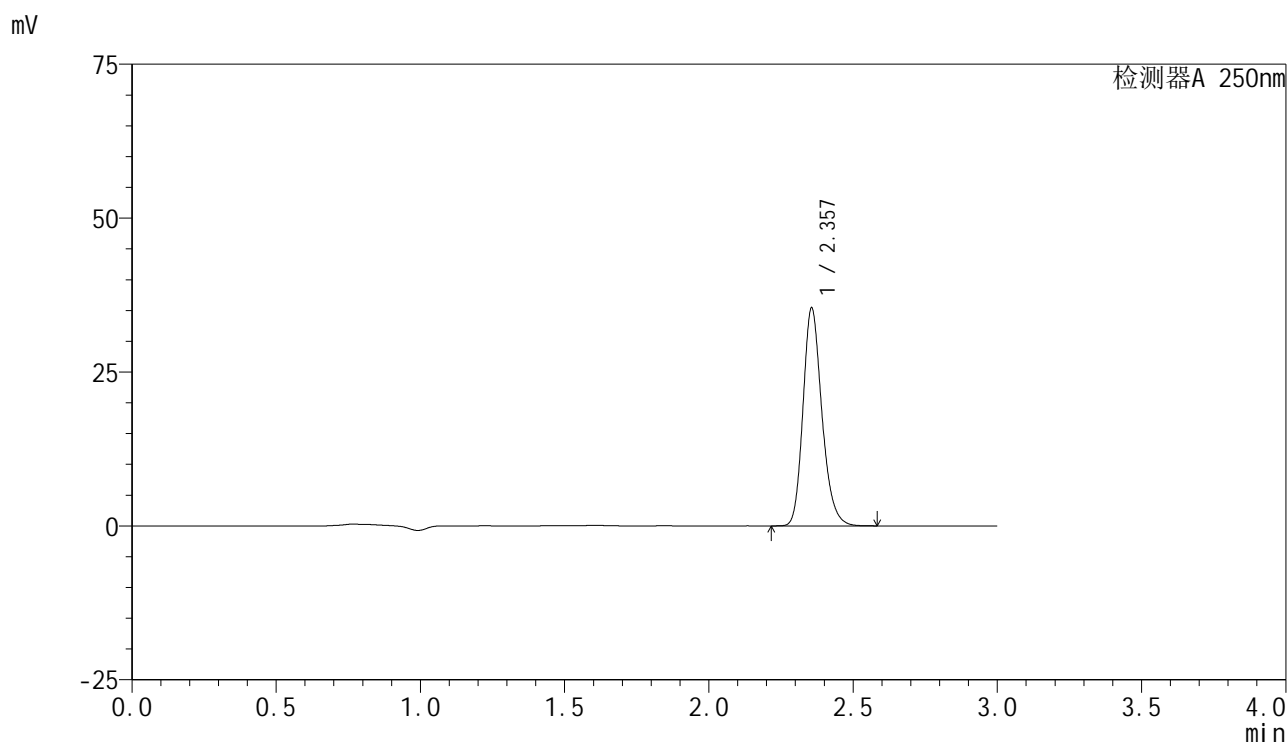


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-549-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 16:58:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

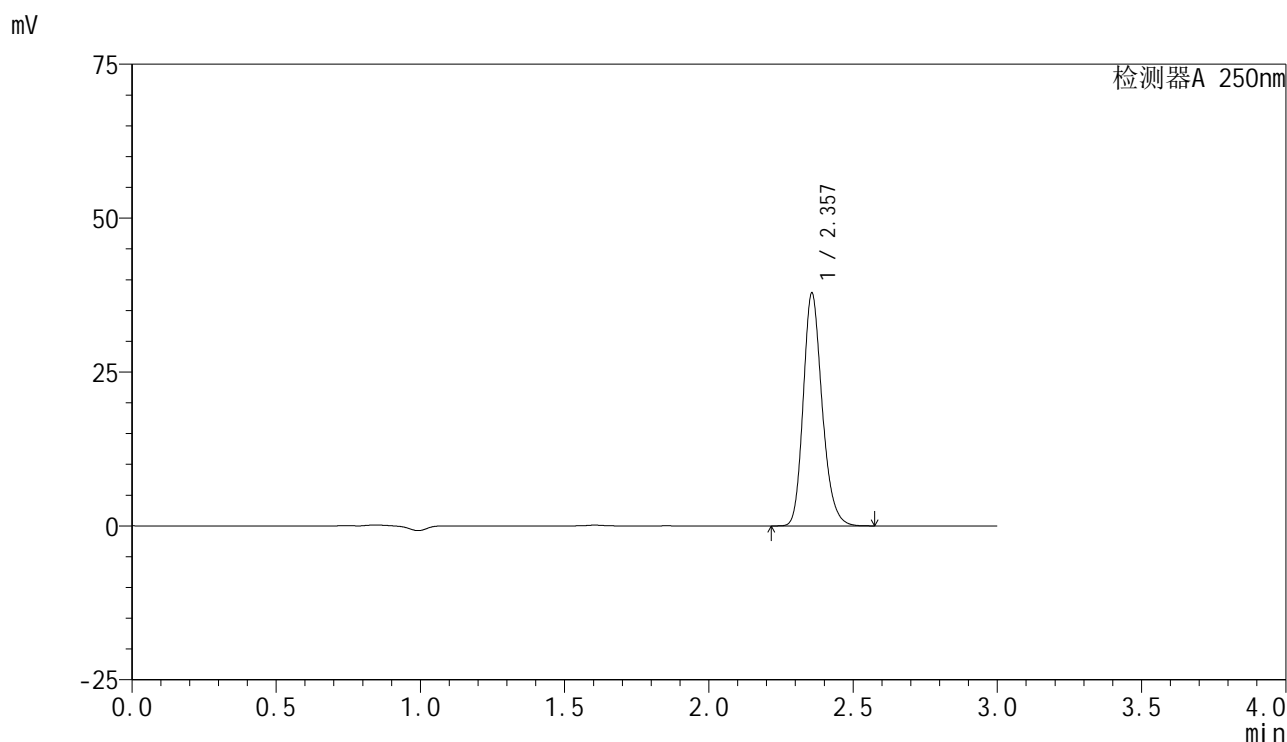
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 161416 | 100.000 | 35366 | 6349 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 161416 | 100.000 | 35366 | | | |

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 18-16/27-550-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:01:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

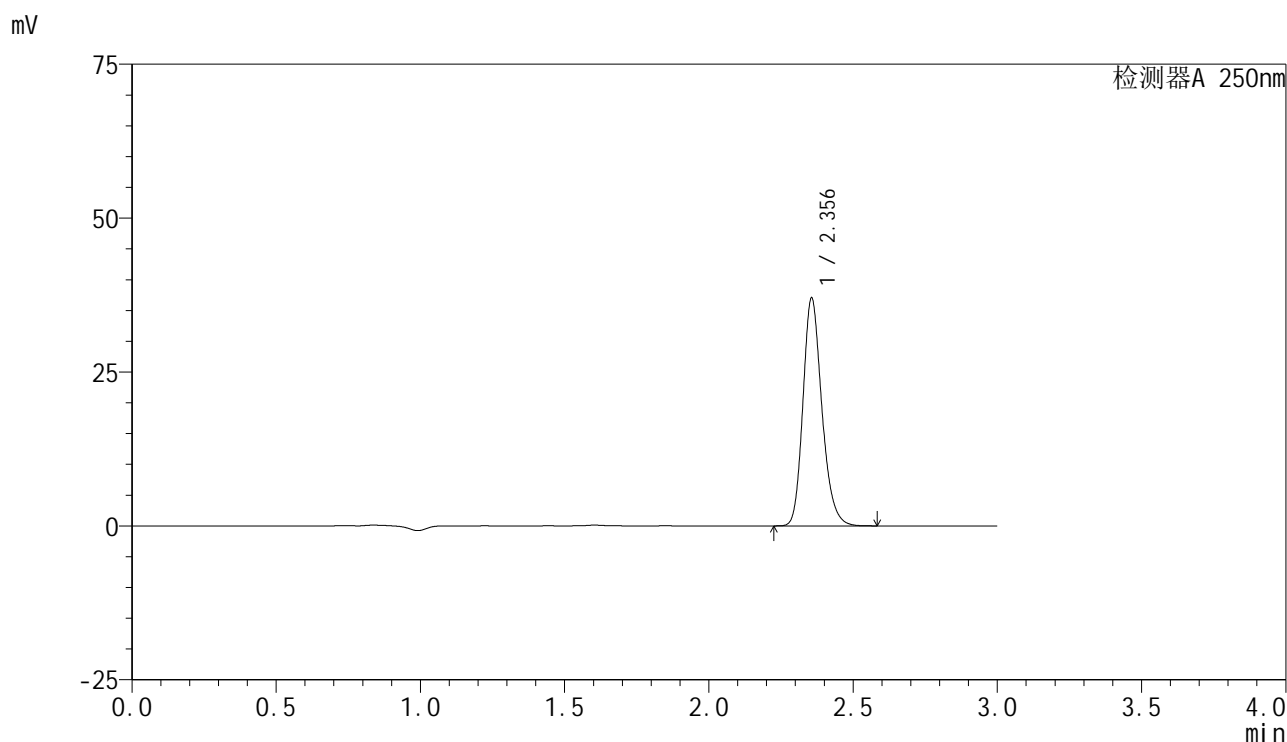
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 172495 | 100.000 | 37711 | 6350 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 172495 | 100.000 | 37711 | | | |

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-551-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:04:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

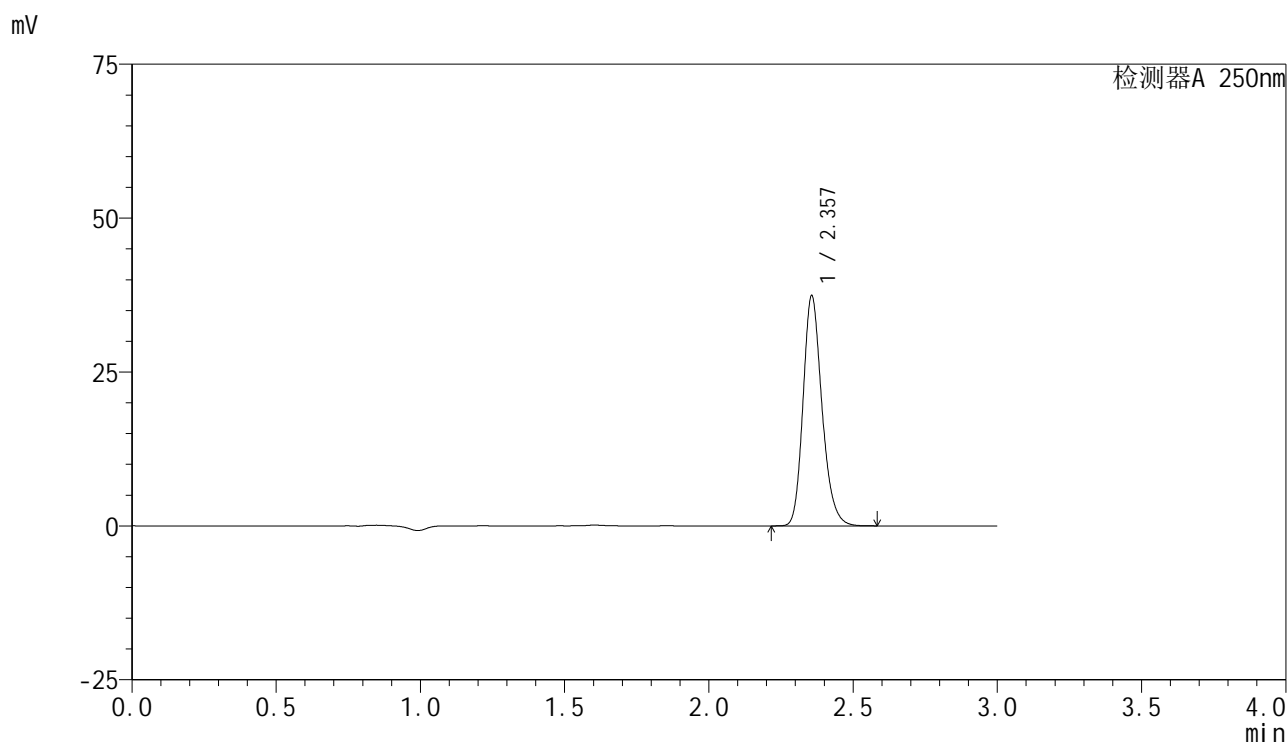
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 168919 | 100.000 | 36991 | 6336 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 168919 | 100.000 | 36991 | | | |

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-552-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:08:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

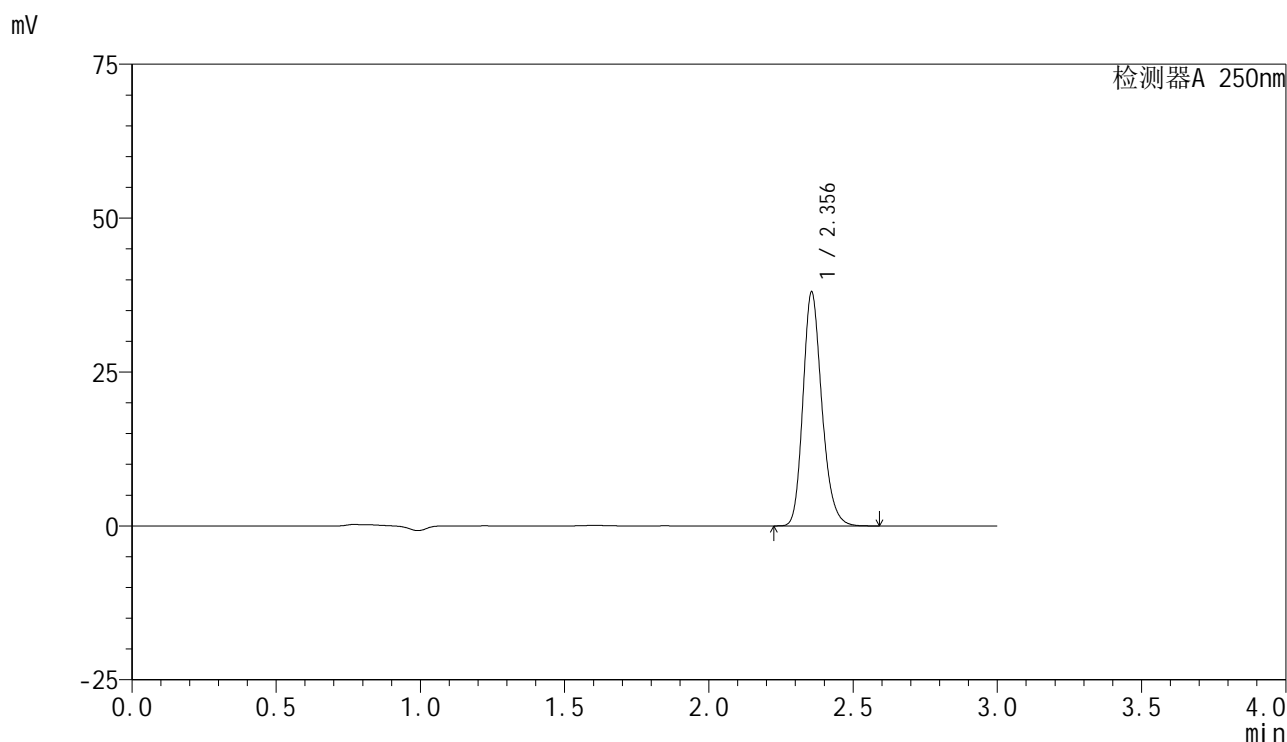
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 170547 | 100.000 | 37325 | 6341 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 170547 | 100.000 | 37325 | | | |

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-553-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:11:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

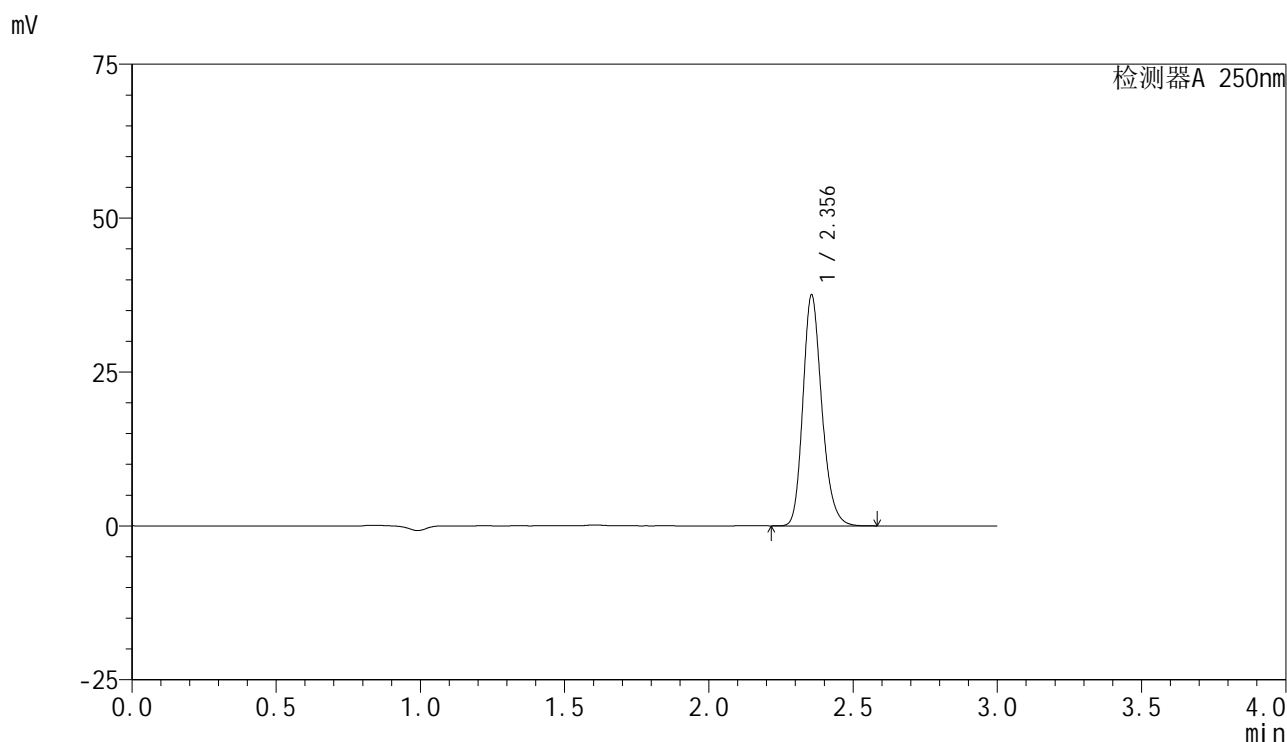
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 173359 | 100.000 | 37959 | 6341 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 173359 | 100.000 | 37959 | | | |

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-554-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:15:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

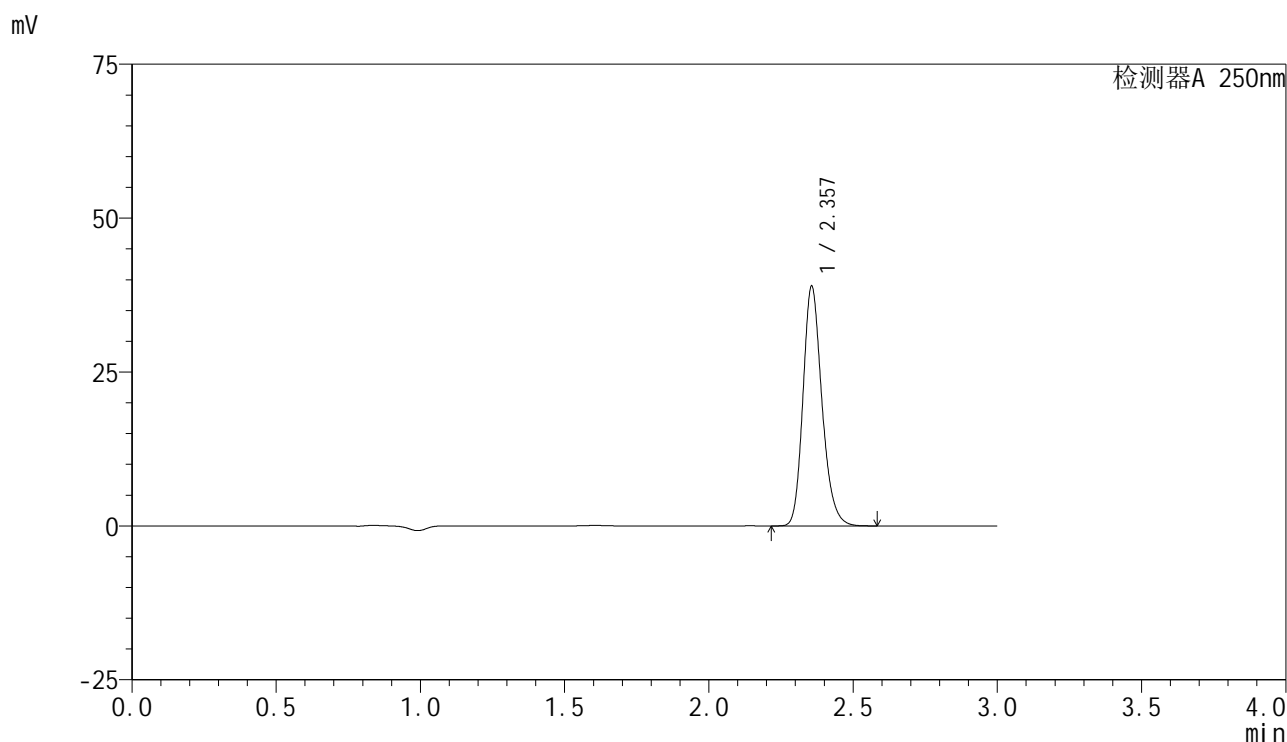
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 171128 | 100.000 | 37487 | 6337 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 171128 | 100.000 | 37487 | | | |

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-555-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:18:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:10:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

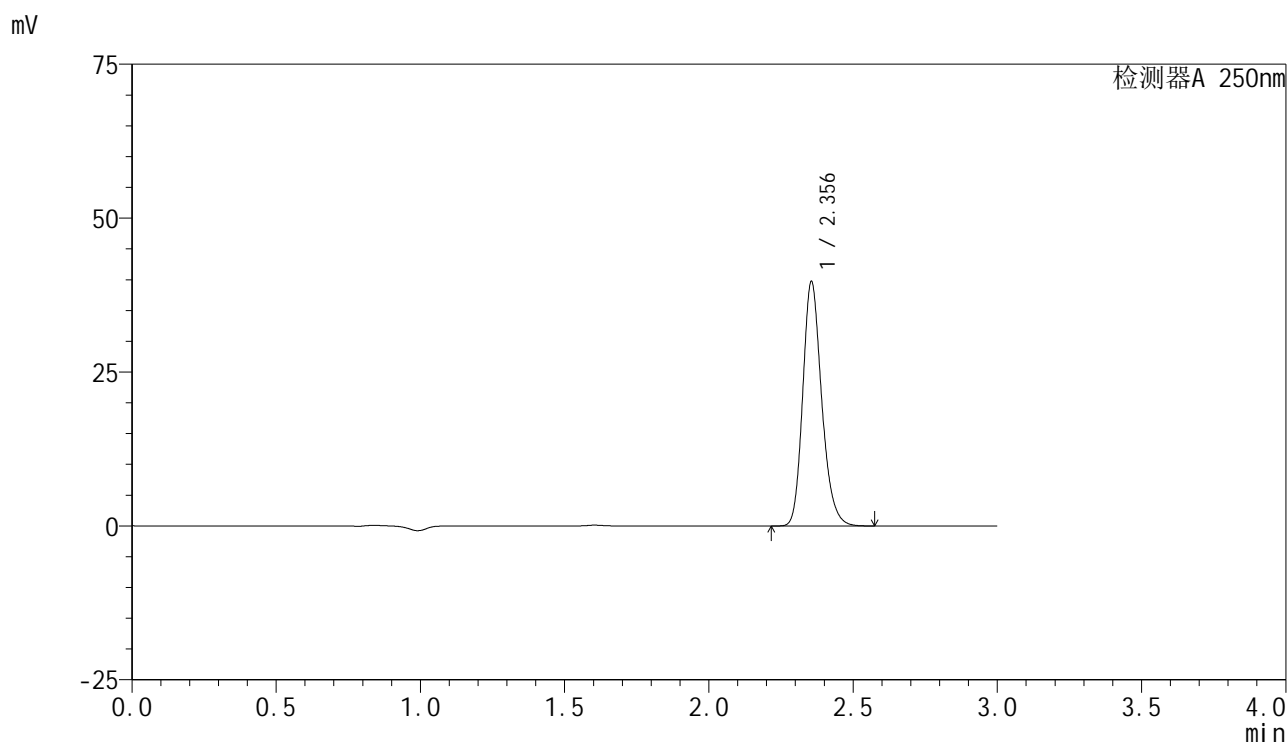
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 177840 | 100.000 | 38898 | 6328 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 177840 | 100.000 | 38898 | | | |

<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 - 18-16/27-556-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:21:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

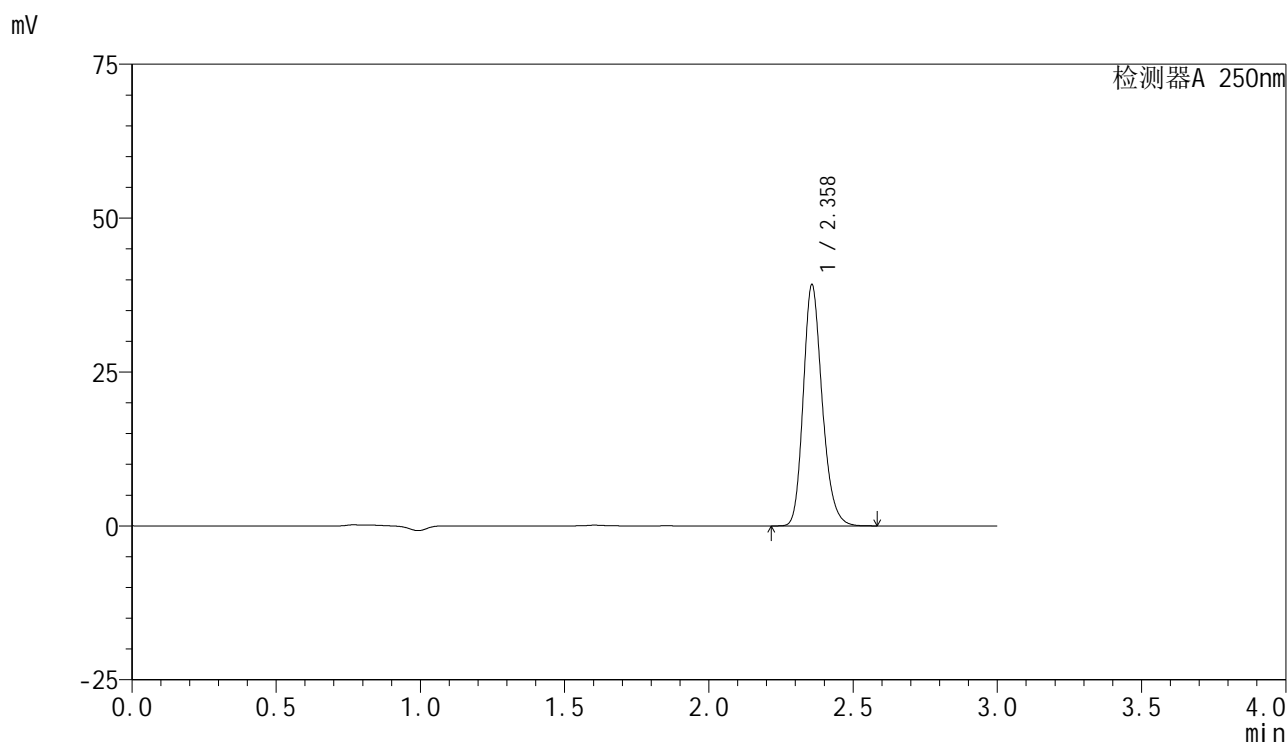
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 181235 | 100.000 | 39706 | 6325 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 181235 | 100.000 | 39706 | | | |

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-557-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:25:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

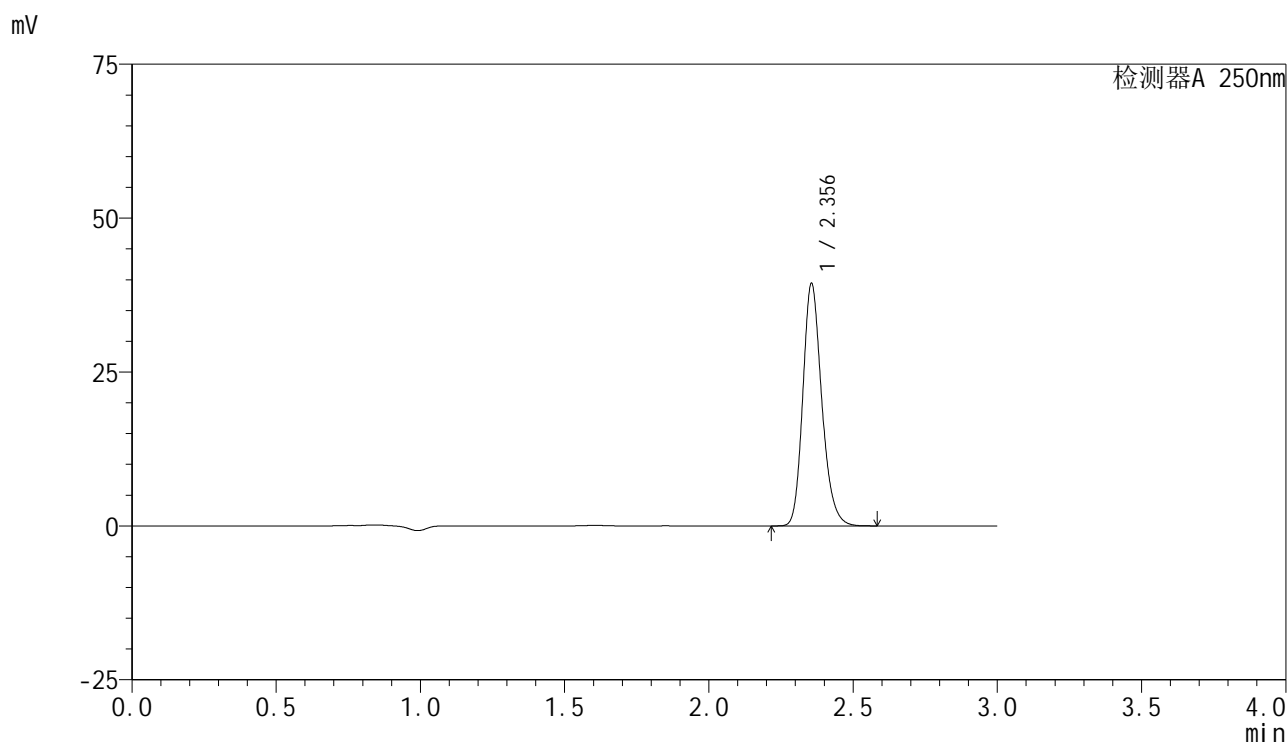
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 178846 | 100.000 | 39052 | 6340 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 178846 | 100.000 | 39052 | | | |

<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 - 18-16/27-558-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:28:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

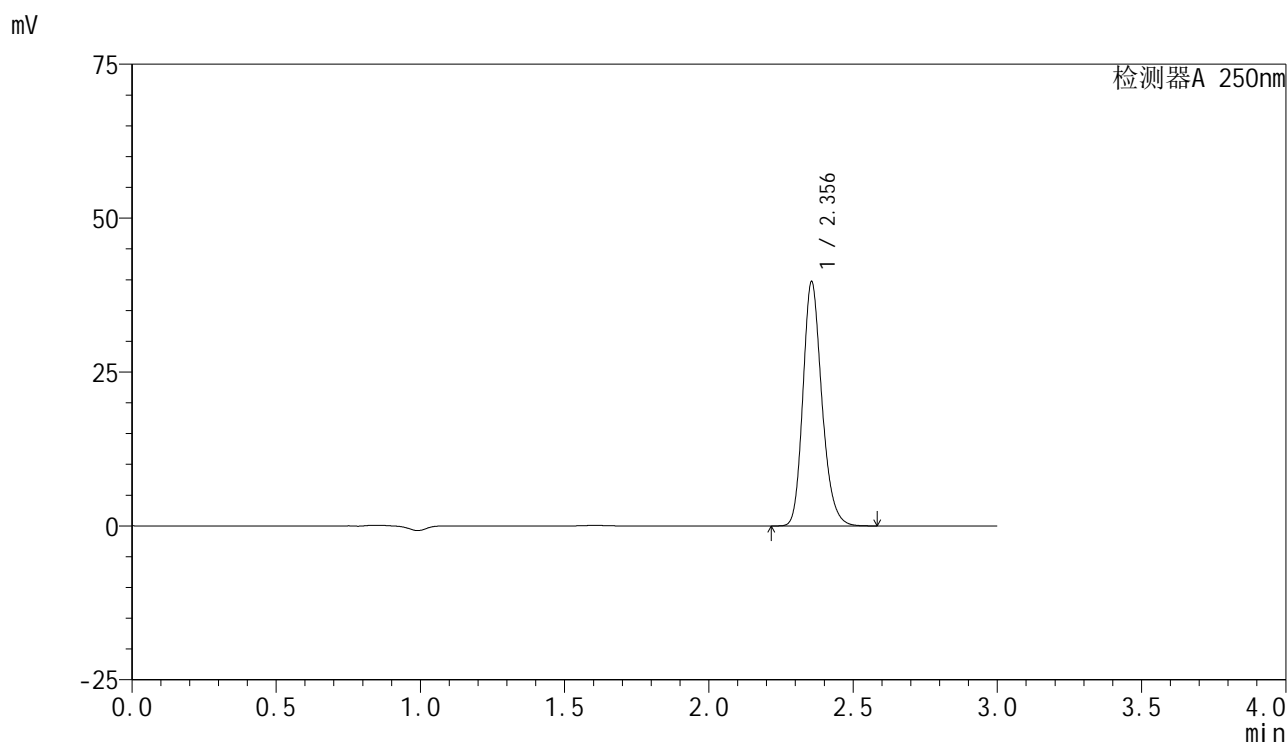
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 179721 | 100.000 | 39373 | 6332 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 179721 | 100.000 | 39373 | | | |

<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 - 18-16/27-559-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:32:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 181181 | 100.000 | 39648 | 6327 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 181181 | 100.000 | 39648 | | | |

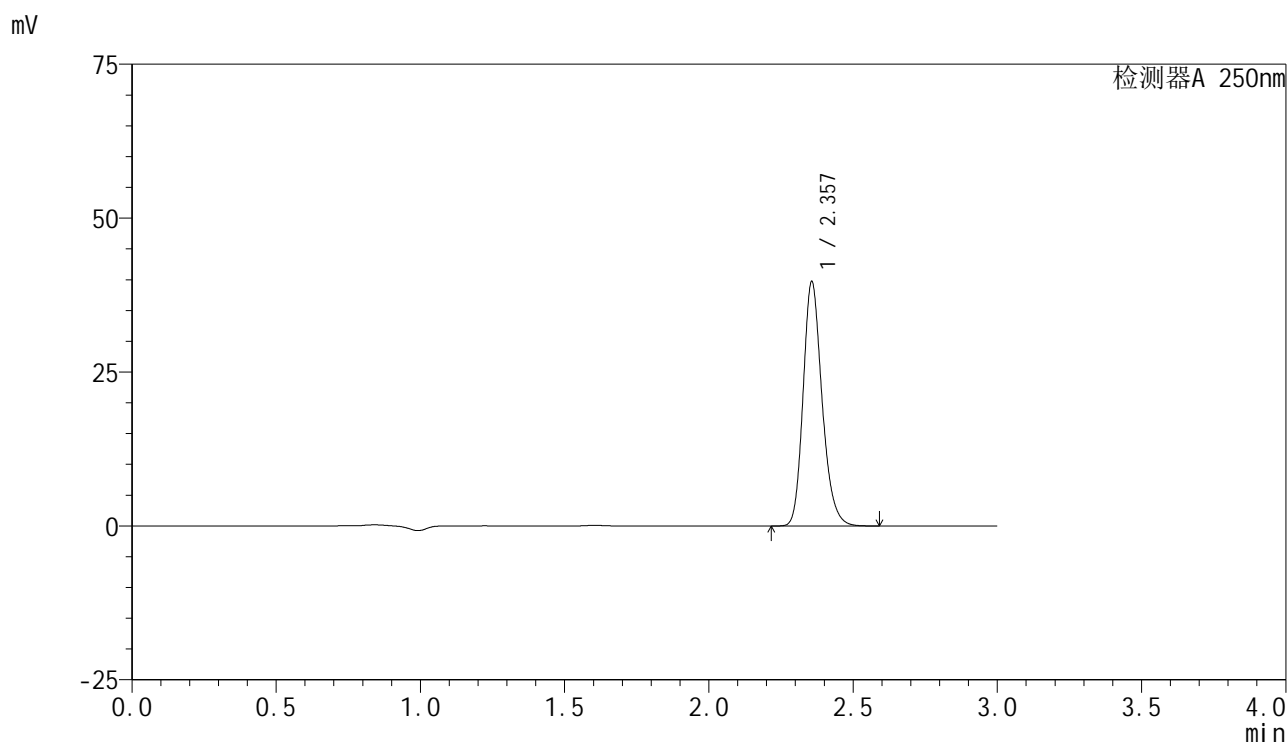


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-560-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:35:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

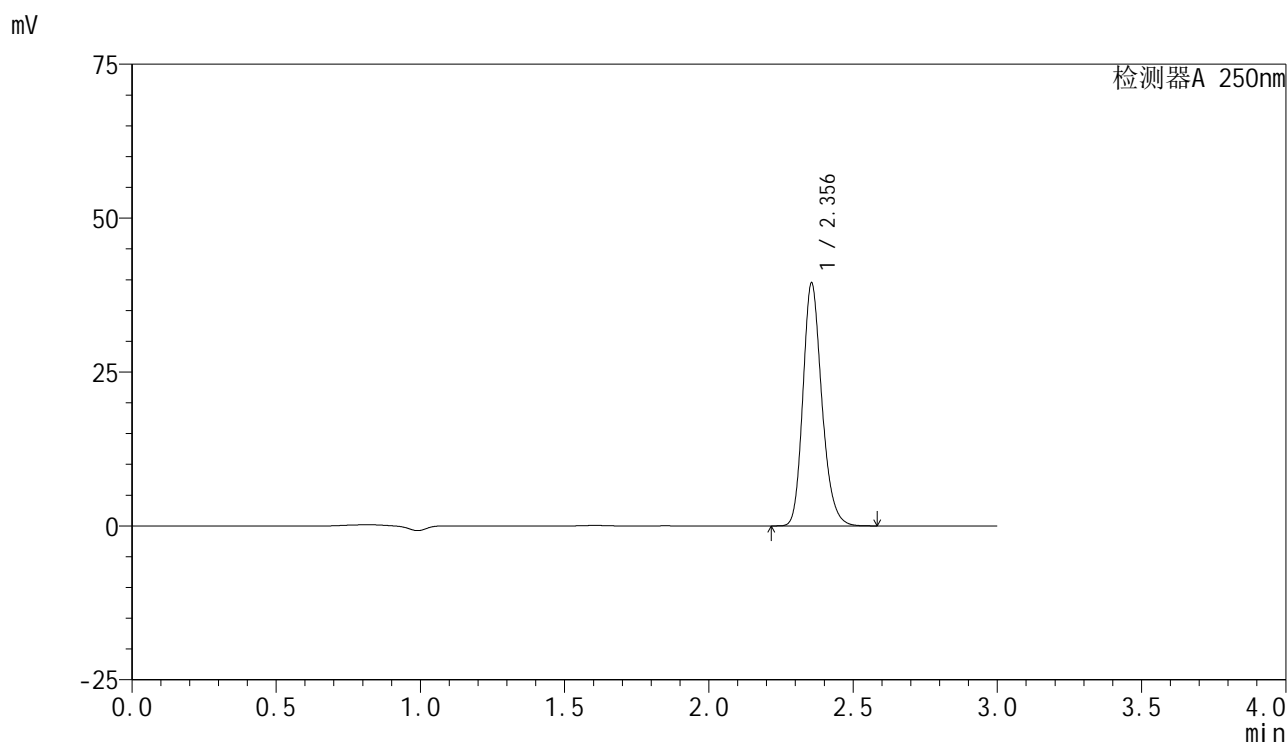
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 181219 | 100.000 | 39622 | 6339 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 181219 | 100.000 | 39622 | | | |

<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 - 18-16/27-561-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

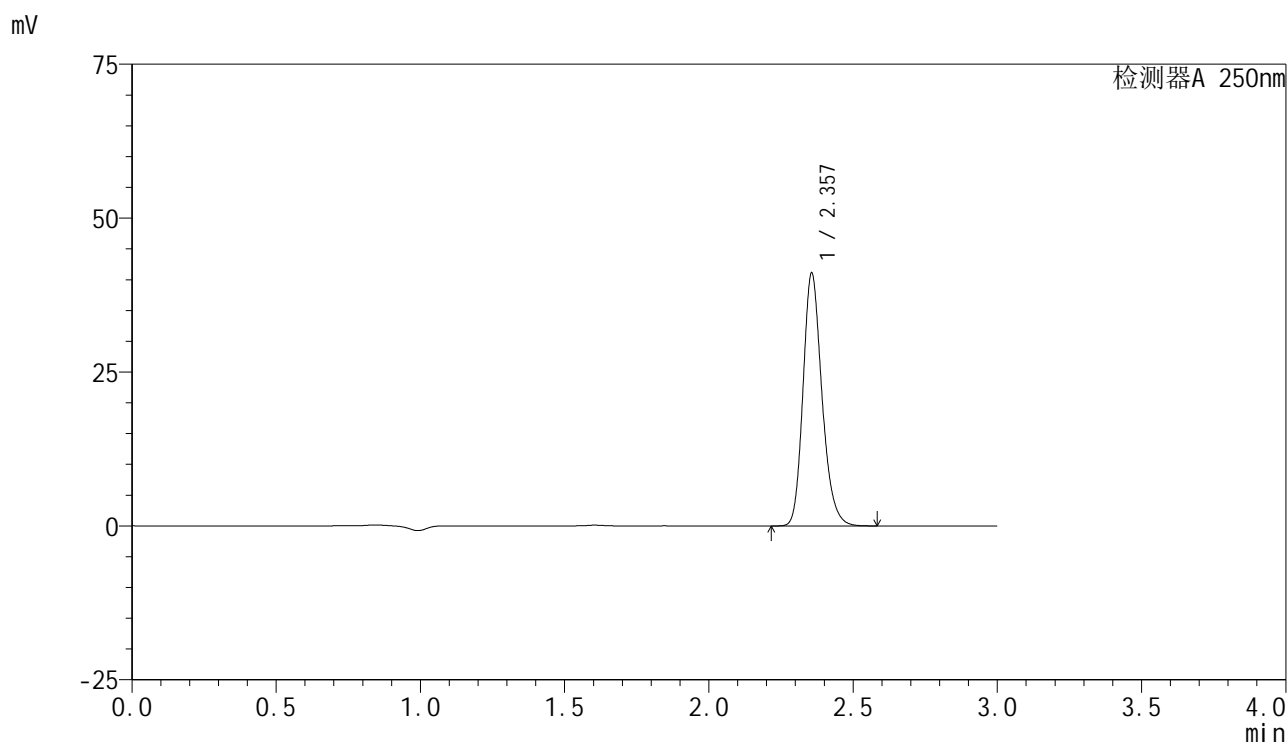
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 180097 | 100.000 | 39433 | 6330 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 180097 | 100.000 | 39433 | | | |

<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 - 18-16/27-562-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:42:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

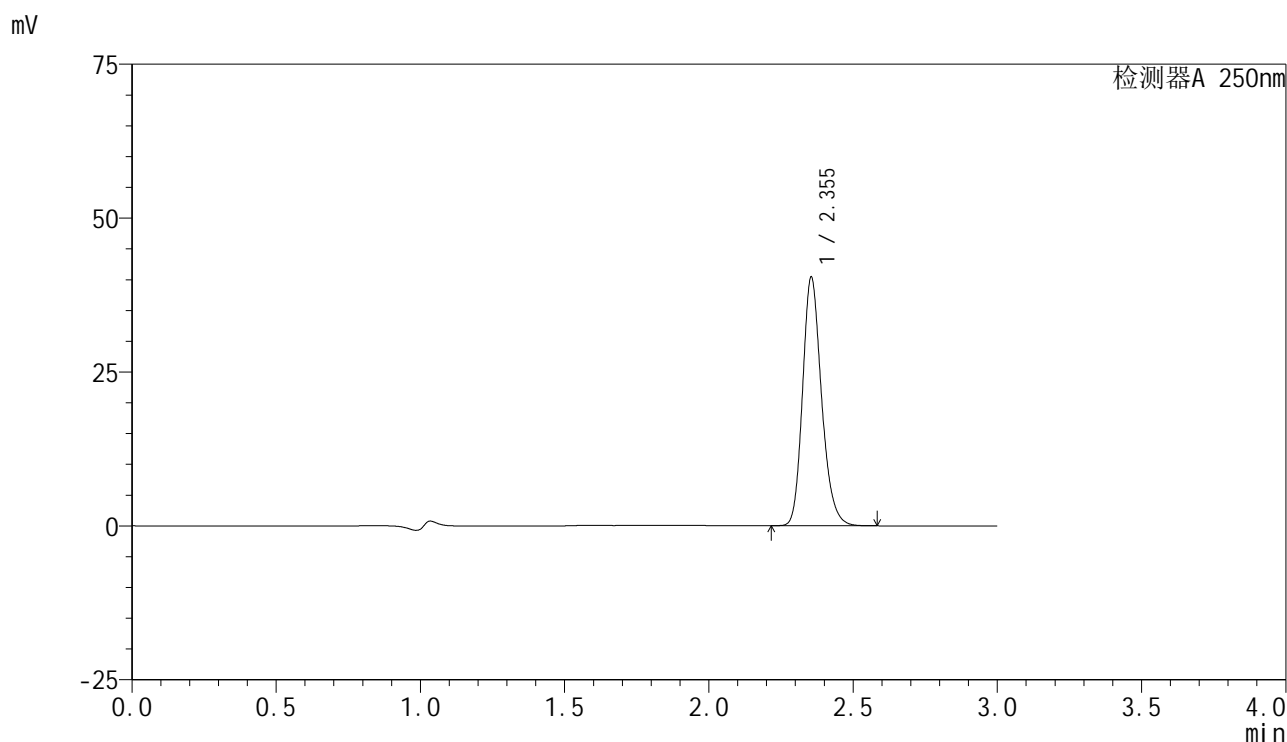
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 187431 | 100.000 | 41003 | 6332 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 187431 | 100.000 | 41003 | | | |

<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 - 18-16/27-563-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:45:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

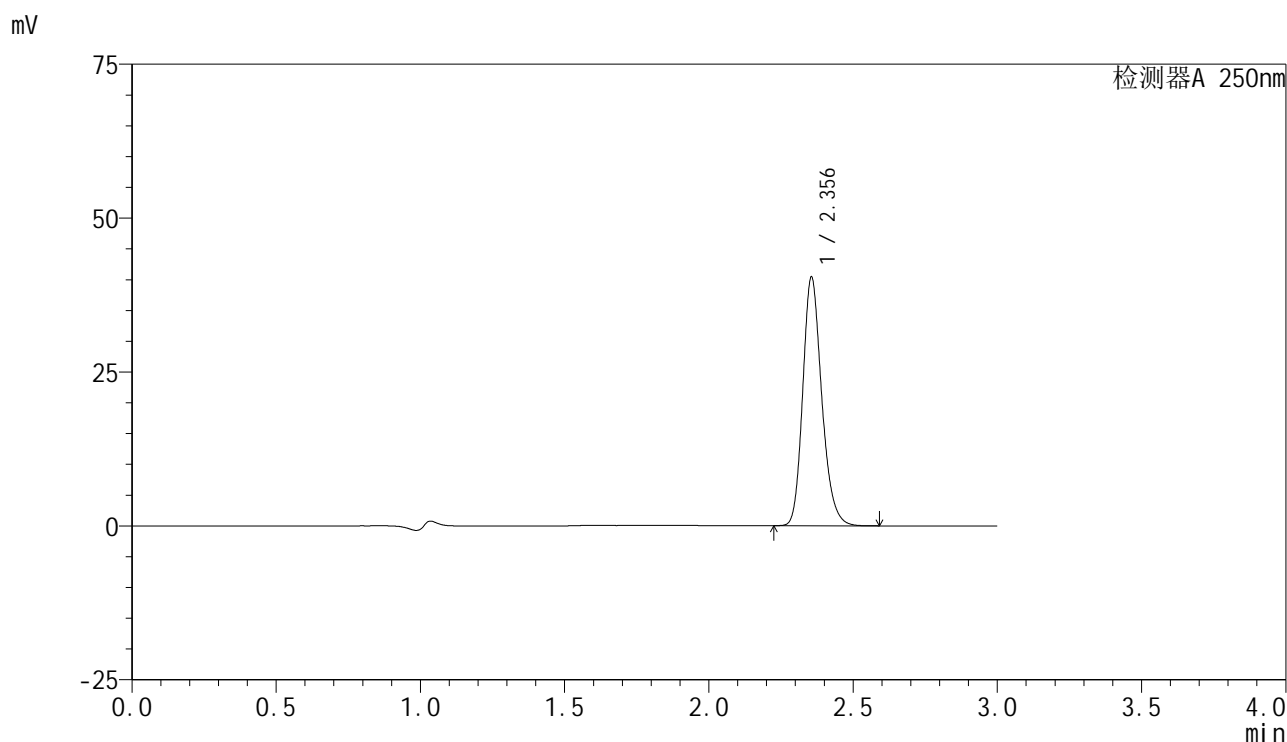
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.355 | 184739 | 100.000 | 40391 | 6292 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 184739 | 100.000 | 40391 | | | |

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-564-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:49:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 184885 | 100.000 | 40387 | 6289 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 184885 | 100.000 | 40387 | | | |

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

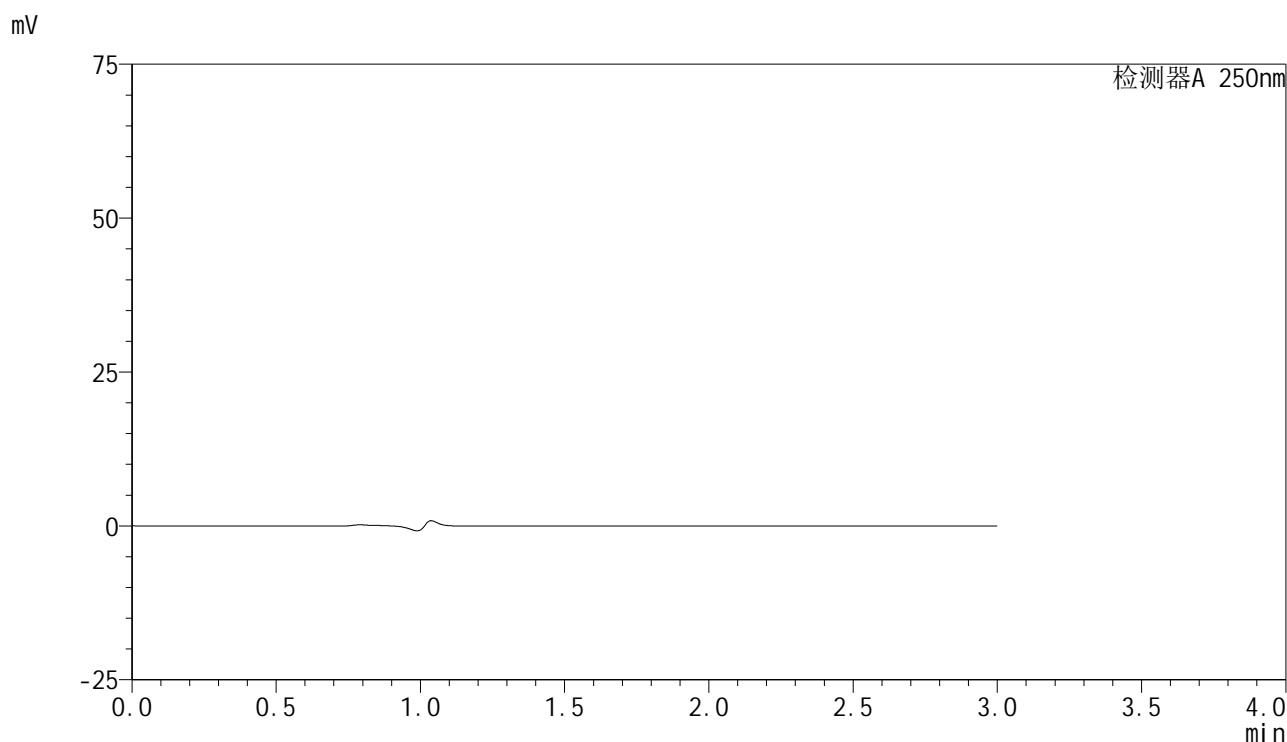


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-565-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:52:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

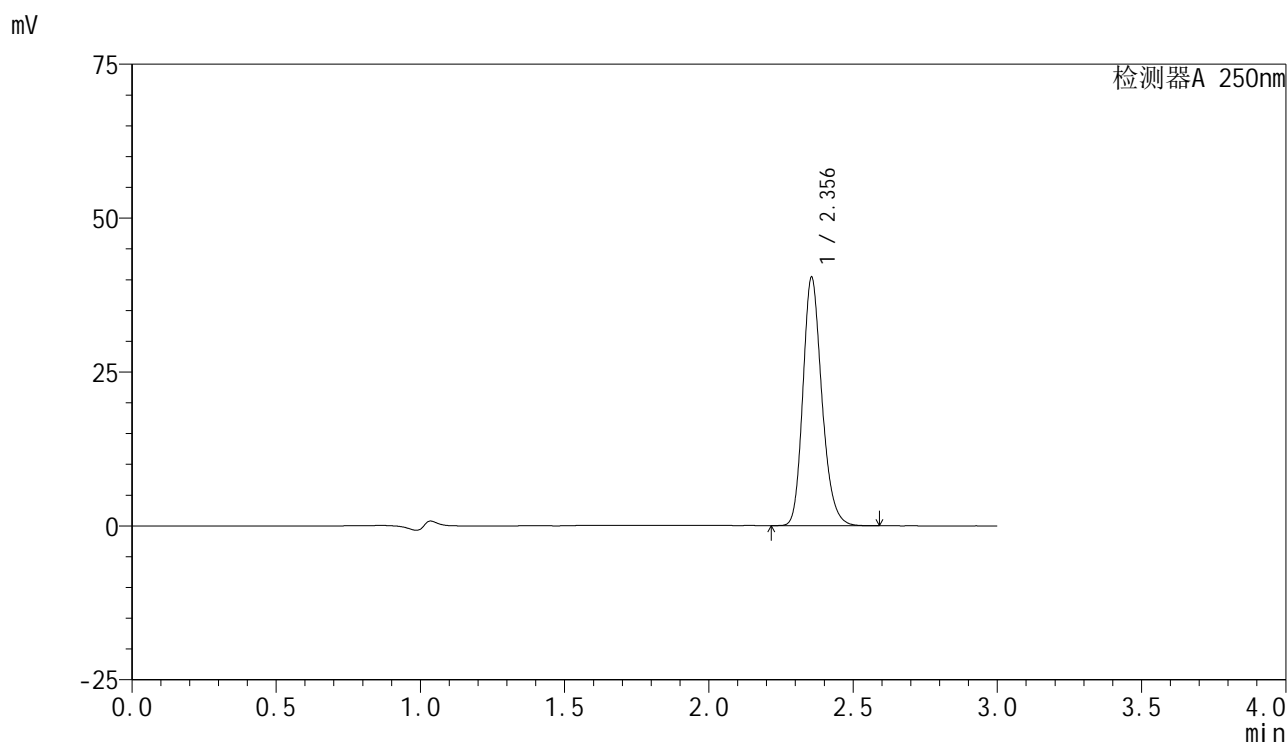
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图113 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-566-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:55:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

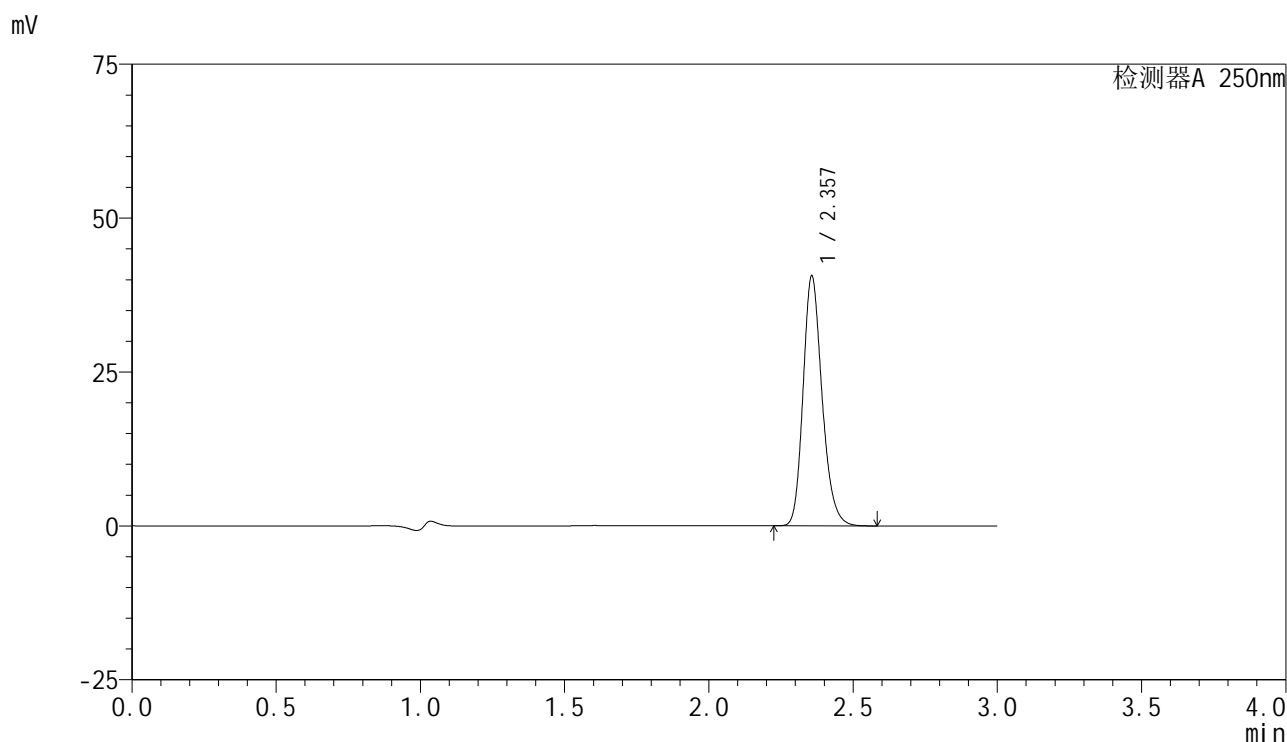
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 184662 | 100.000 | 40318 | 6288 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 184662 | 100.000 | 40318 | | | |

图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-567-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:59:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

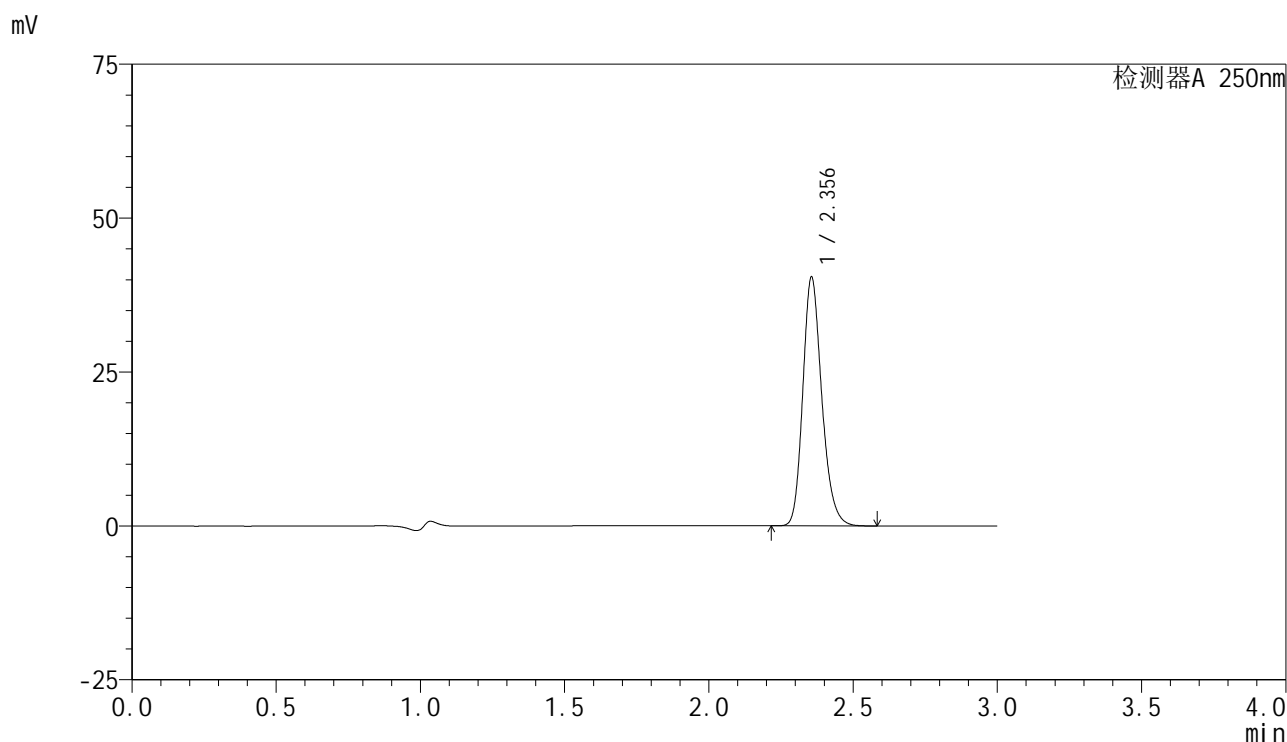
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 185756 | 100.000 | 40501 | 6296 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 185756 | 100.000 | 40501 | | | |

图115 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-568-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

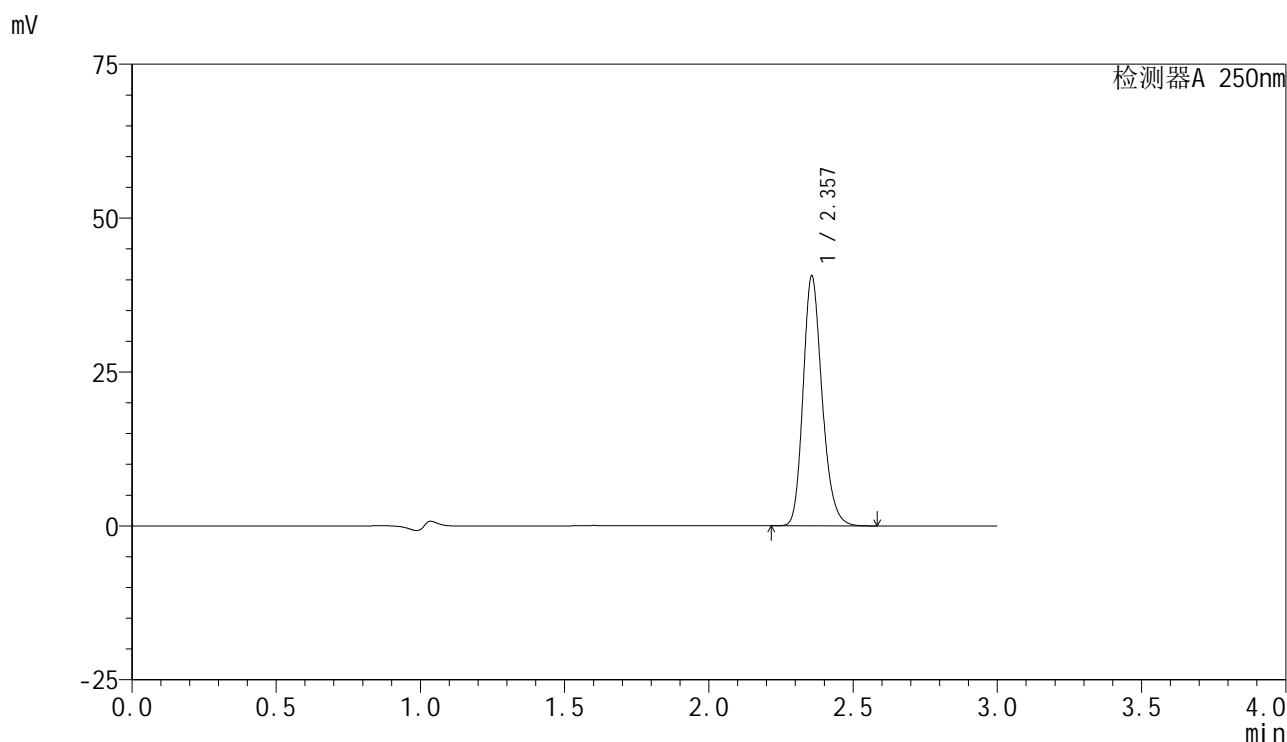
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 184966 | 100.000 | 40407 | 6286 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 184966 | 100.000 | 40407 | | | |

图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-569-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:05:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

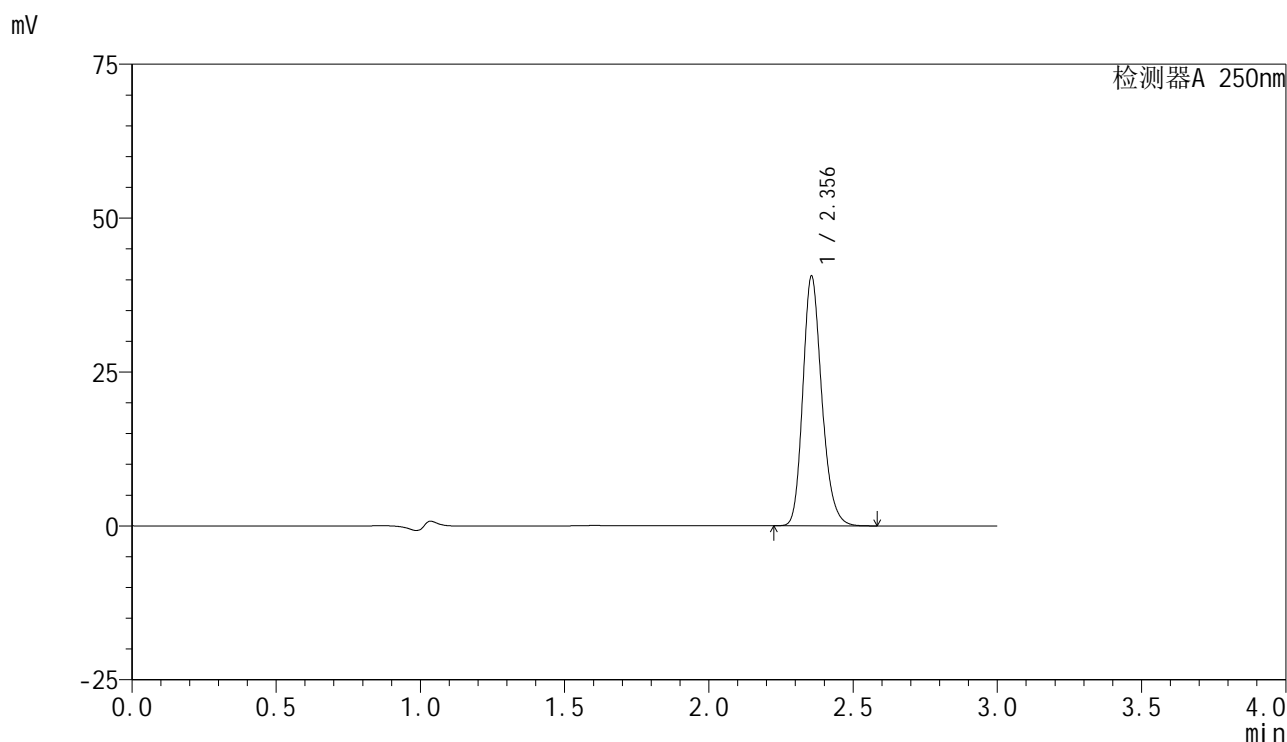
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 185923 | 100.000 | 40508 | 6289 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 185923 | 100.000 | 40508 | | | |

图117 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-570-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:09:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

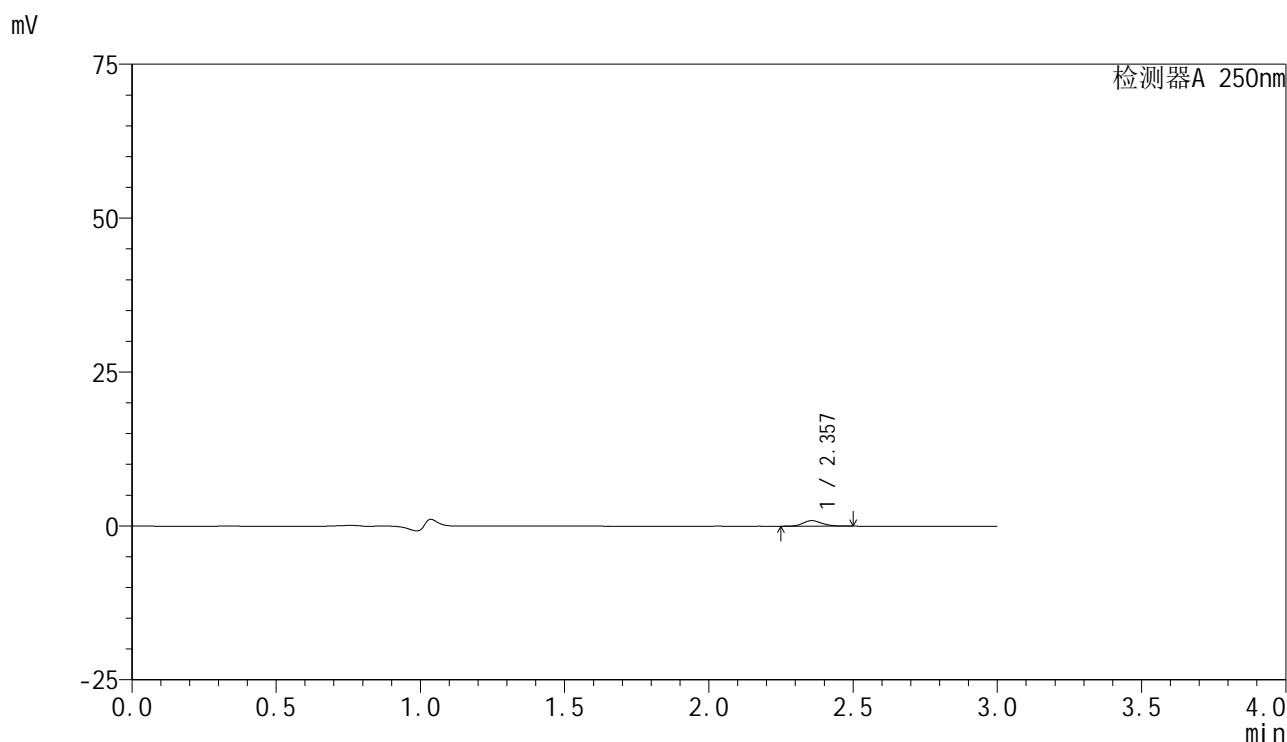
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 185470 | 100.000 | 40534 | 6292 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 185470 | 100.000 | 40534 | | | |

图118 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-571-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:12:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 4074 | 100.000 | 902 | 6423 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 4074 | 100.000 | 902 | | | |

图119 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

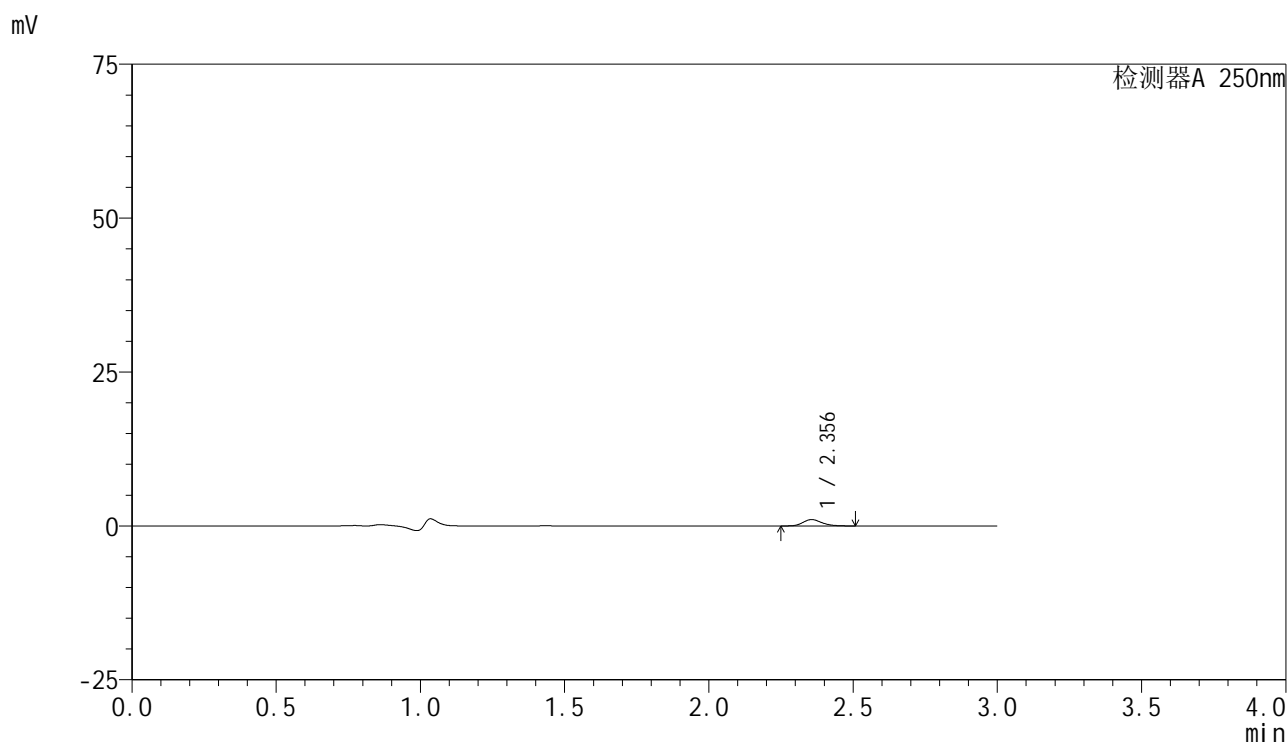


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-572-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:16:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

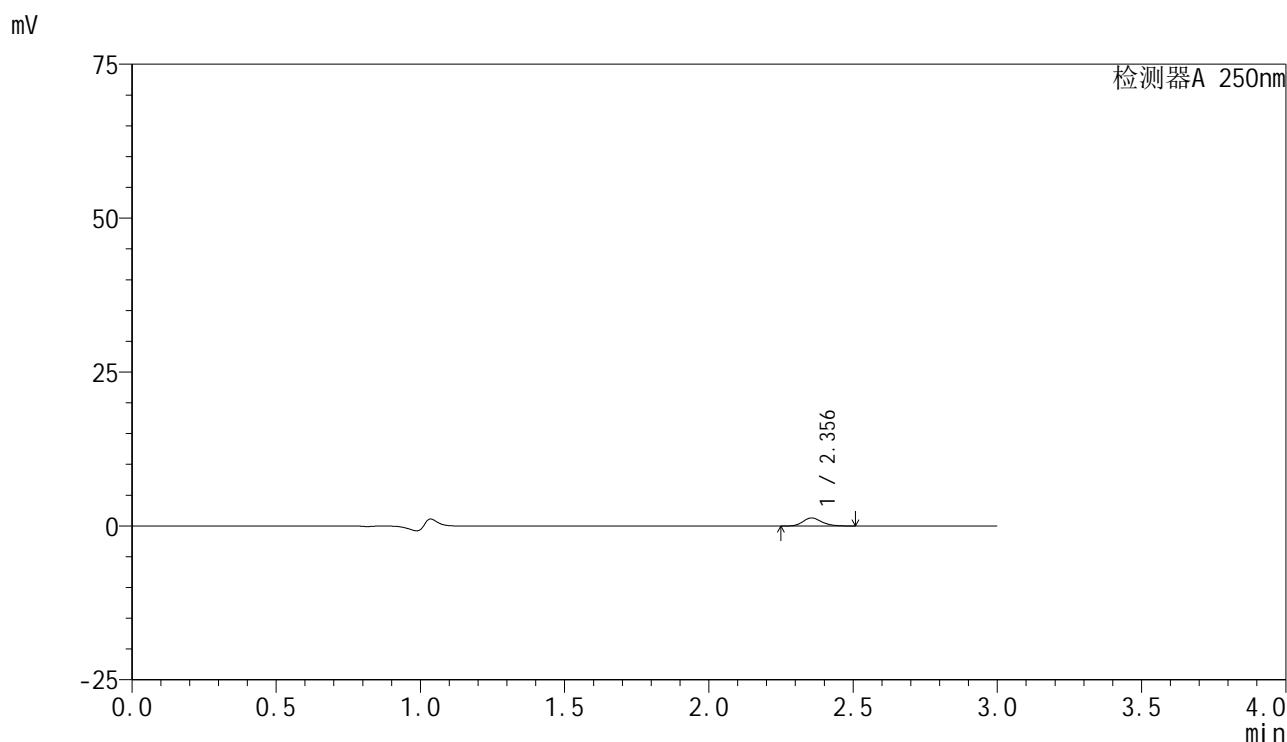
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 4686 | 100.000 | 1034 | 6369 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 4686 | 100.000 | 1034 | | | |

图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100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 - 18-16/27-573-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:19:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

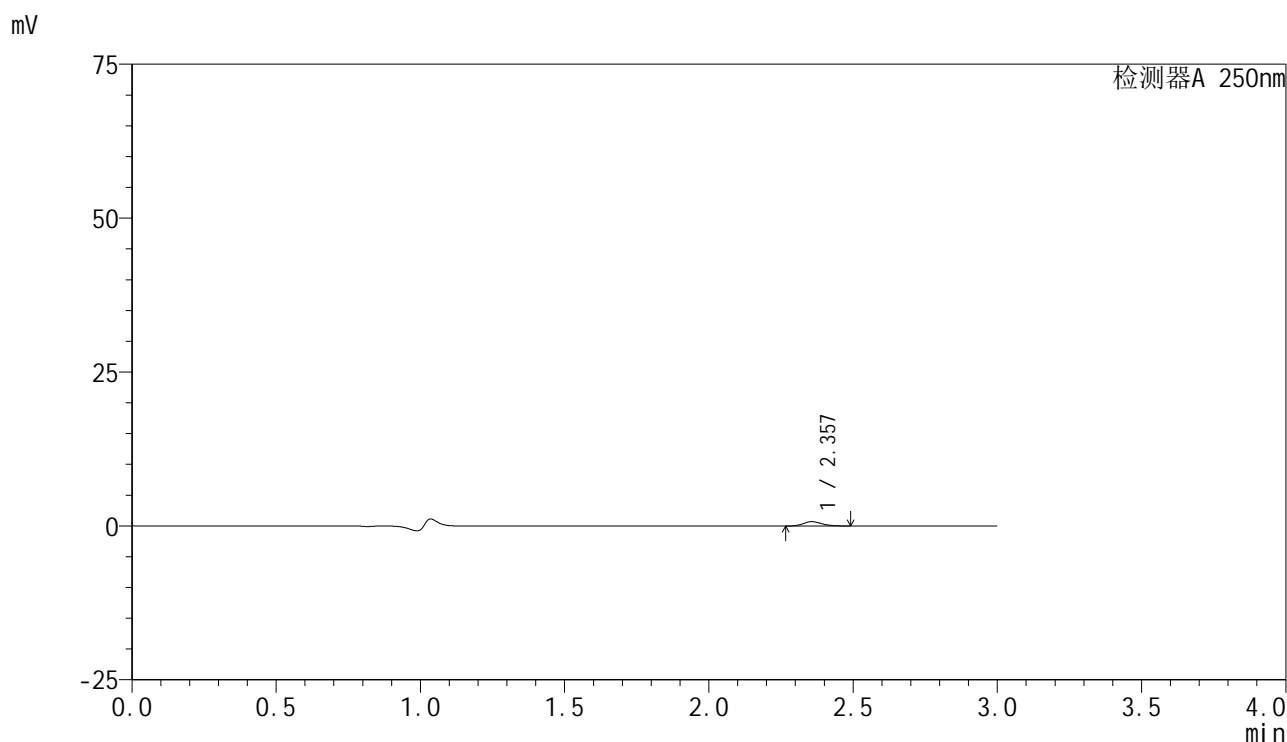
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 5926 | 100.000 | 1311 | 6361 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 5926 | 100.000 | 1311 | | | |

图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-574-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:22:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

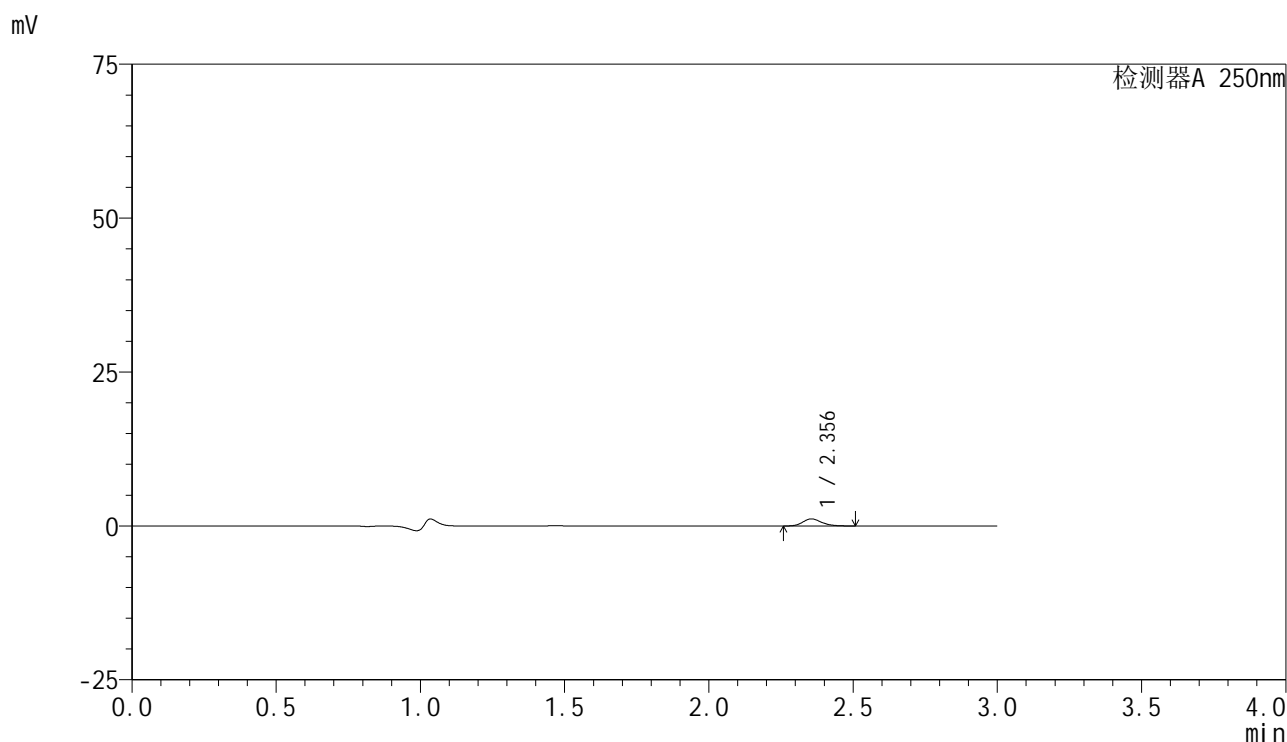
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 3153 | 100.000 | 707 | 6497 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 3153 | 100.000 | 707 | | | |

图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-575-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:26:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

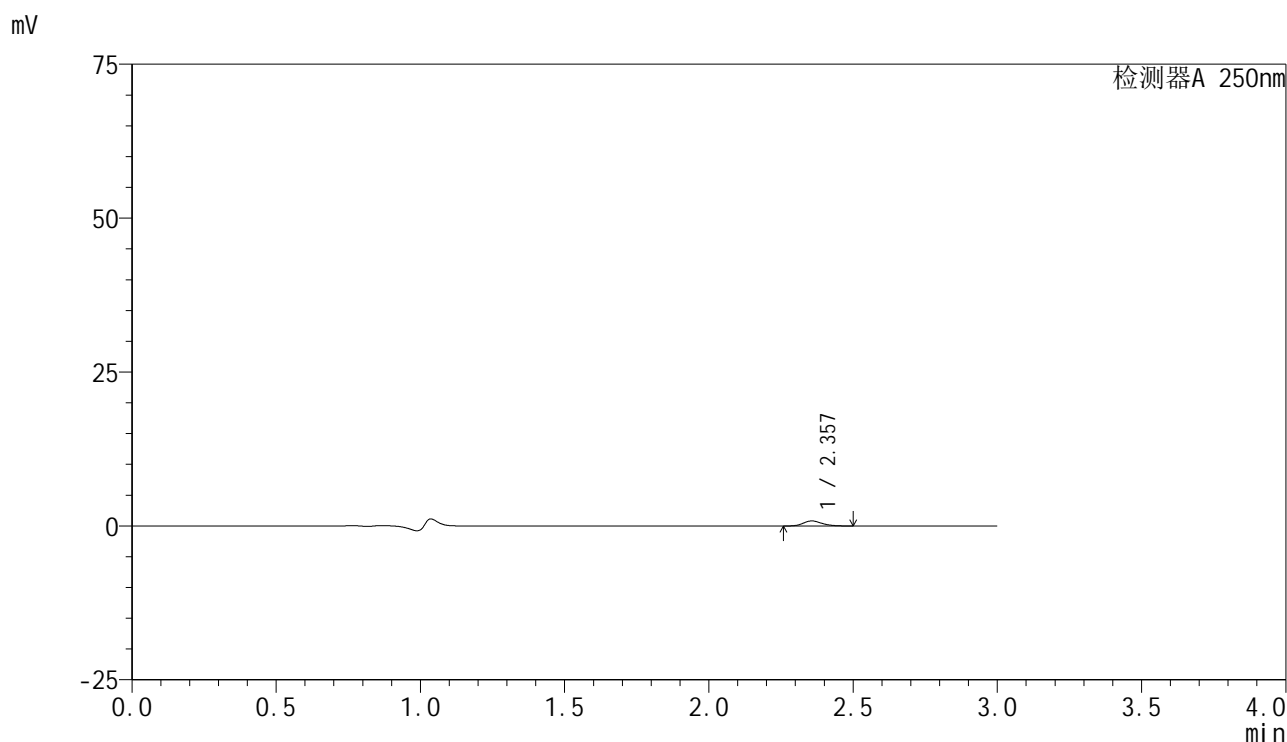
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 5219 | 100.000 | 1152 | 6389 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 5219 | 100.000 | 1152 | | | |

图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-576-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:11:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 3681 | 100.000 | 817 | 6500 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 3681 | 100.000 | 817 | | | |

图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

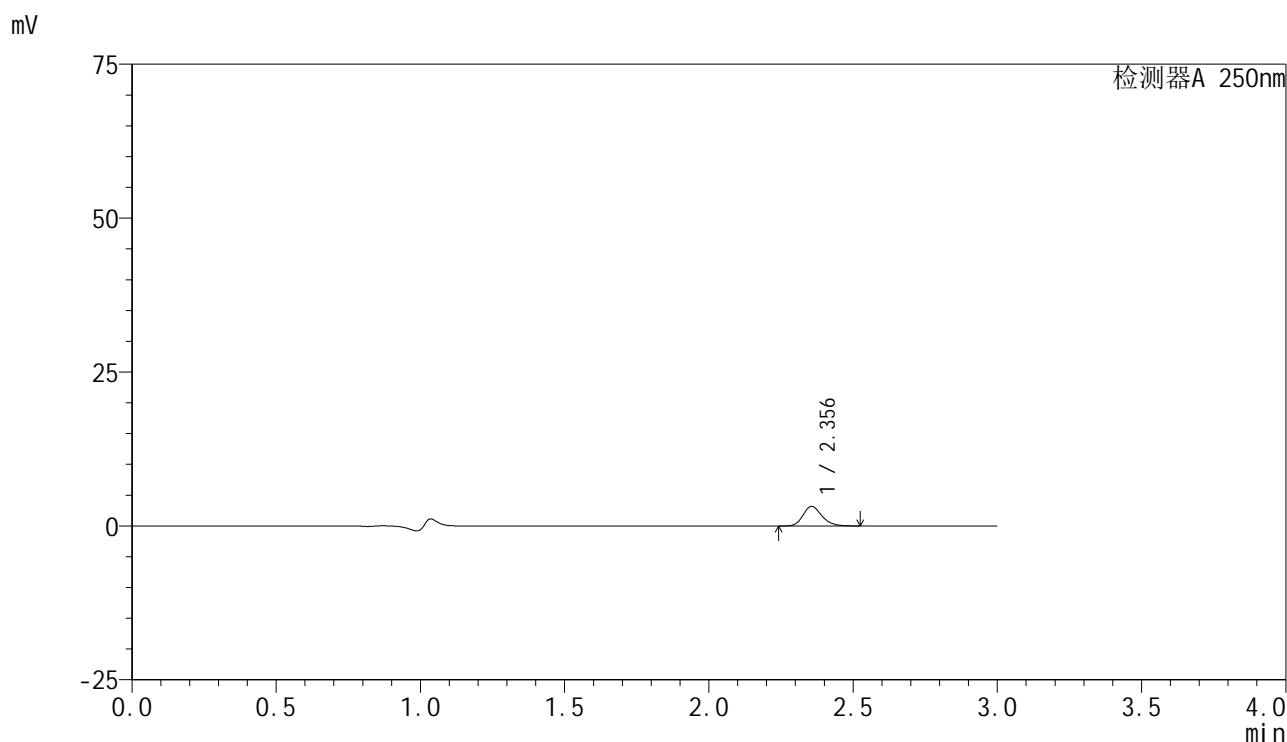


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-577-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:32:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

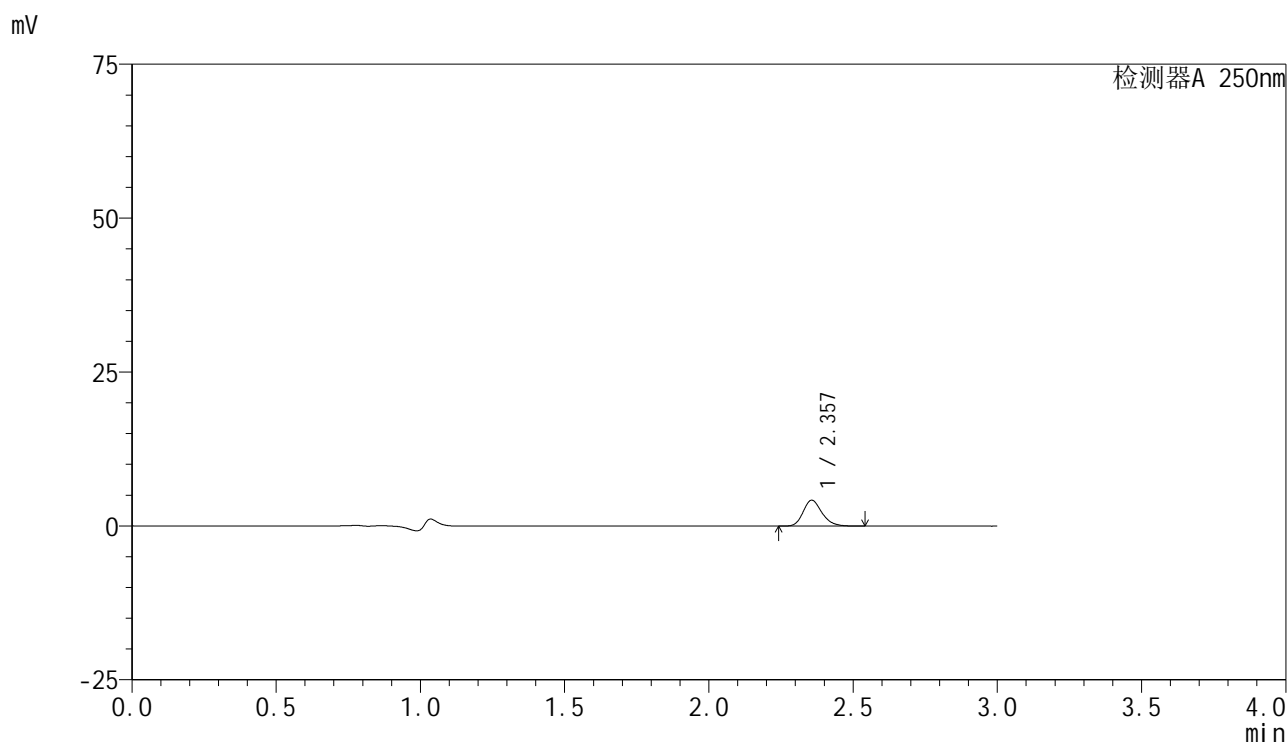
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 14420 | 100.000 | 3177 | 6370 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 14420 | 100.000 | 3177 | | | |

图125 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-578-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:36:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

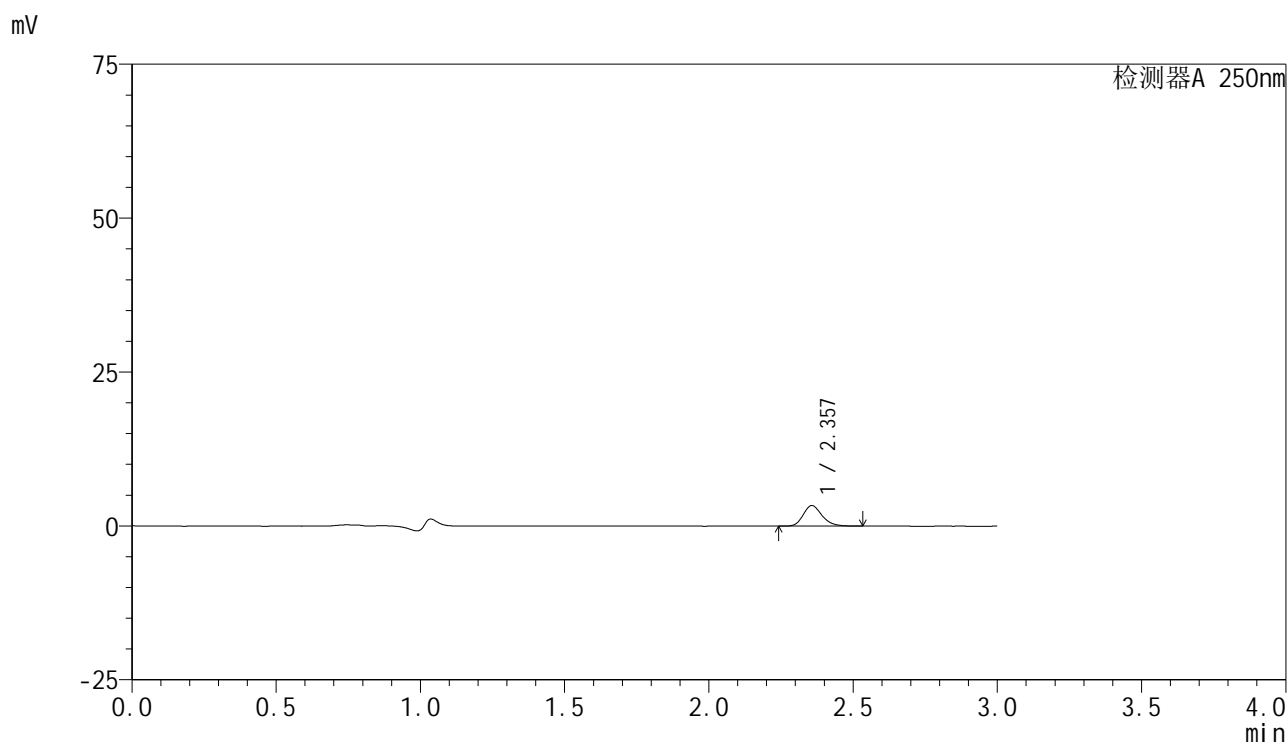
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 19107 | 100.000 | 4197 | 6370 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 19107 | 100.000 | 4197 | | | |

图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100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 - 18-16/27-579-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:39:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

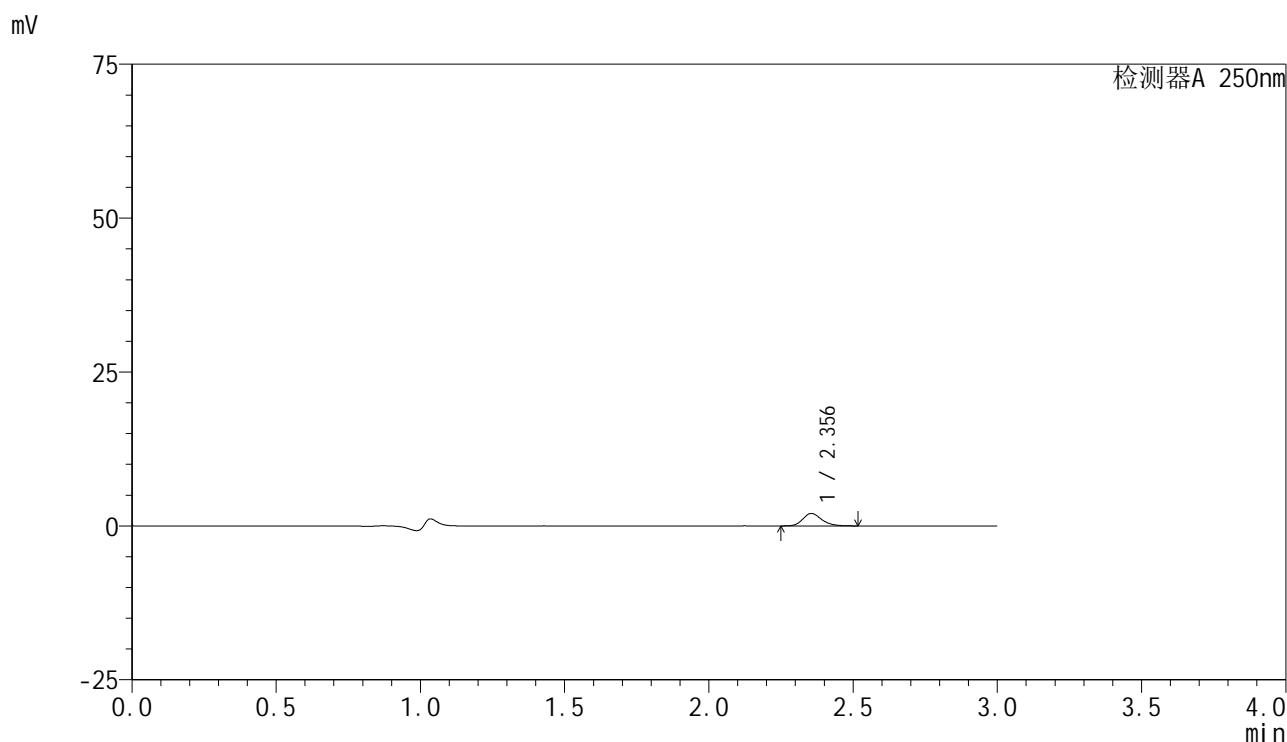
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 15189 | 100.000 | 3336 | 6375 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 15189 | 100.000 | 3336 | | | |

<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 - 18-16/27-580-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 9148 | 100.000 | 2024 | 6381 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 9148 | 100.000 | 2024 | | | |

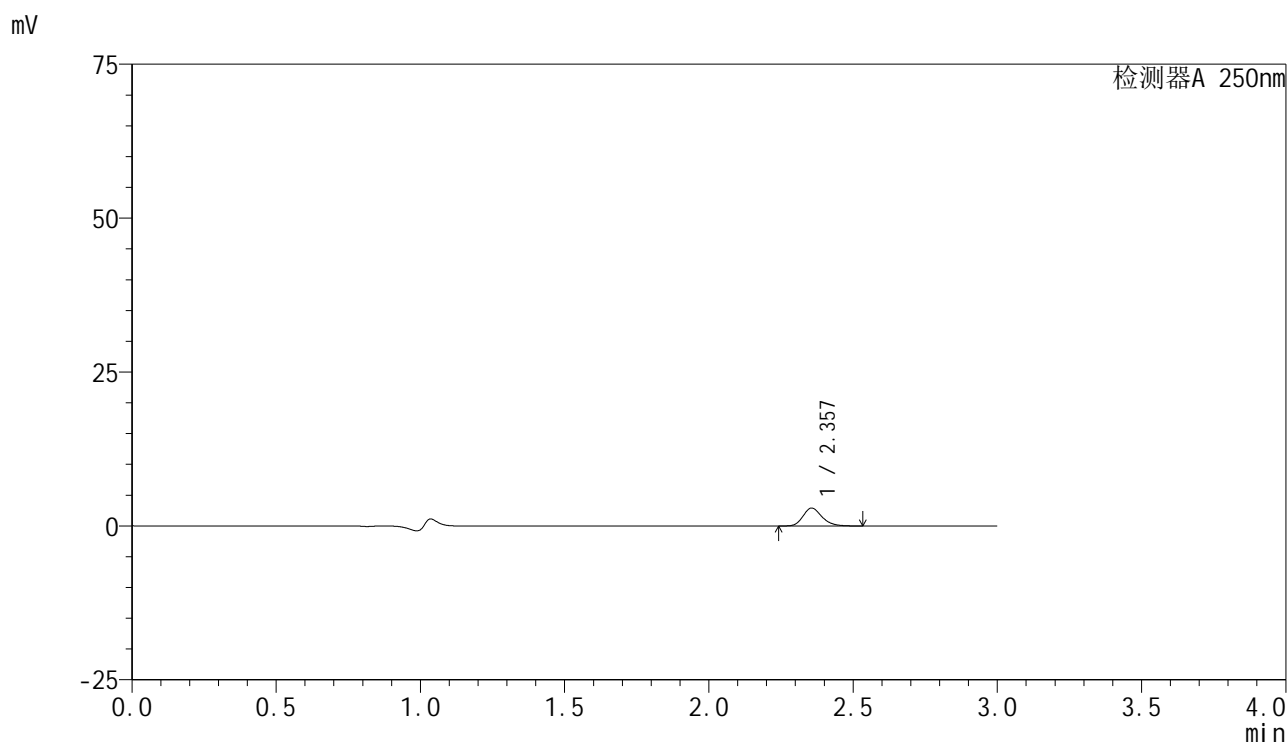


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-581-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:46:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

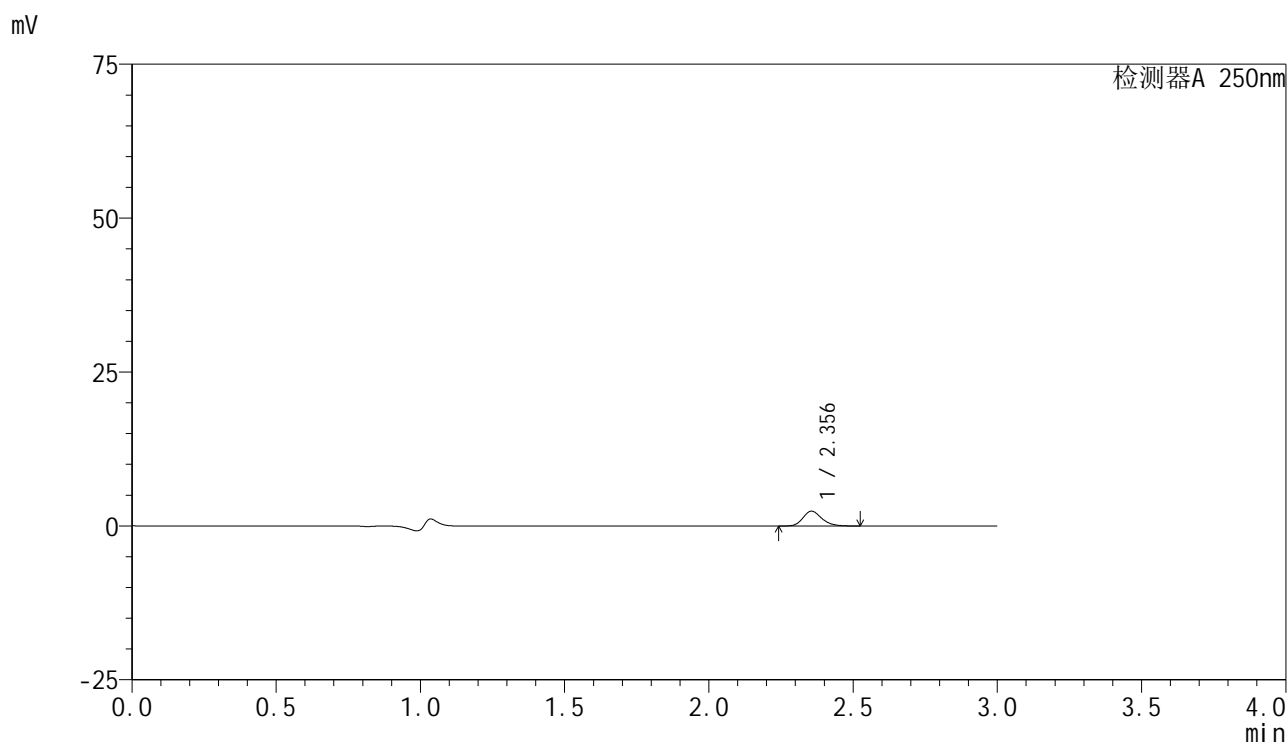
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 13258 | 100.000 | 2915 | 6363 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 13258 | 100.000 | 2915 | | | |

图129 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-582-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:49:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

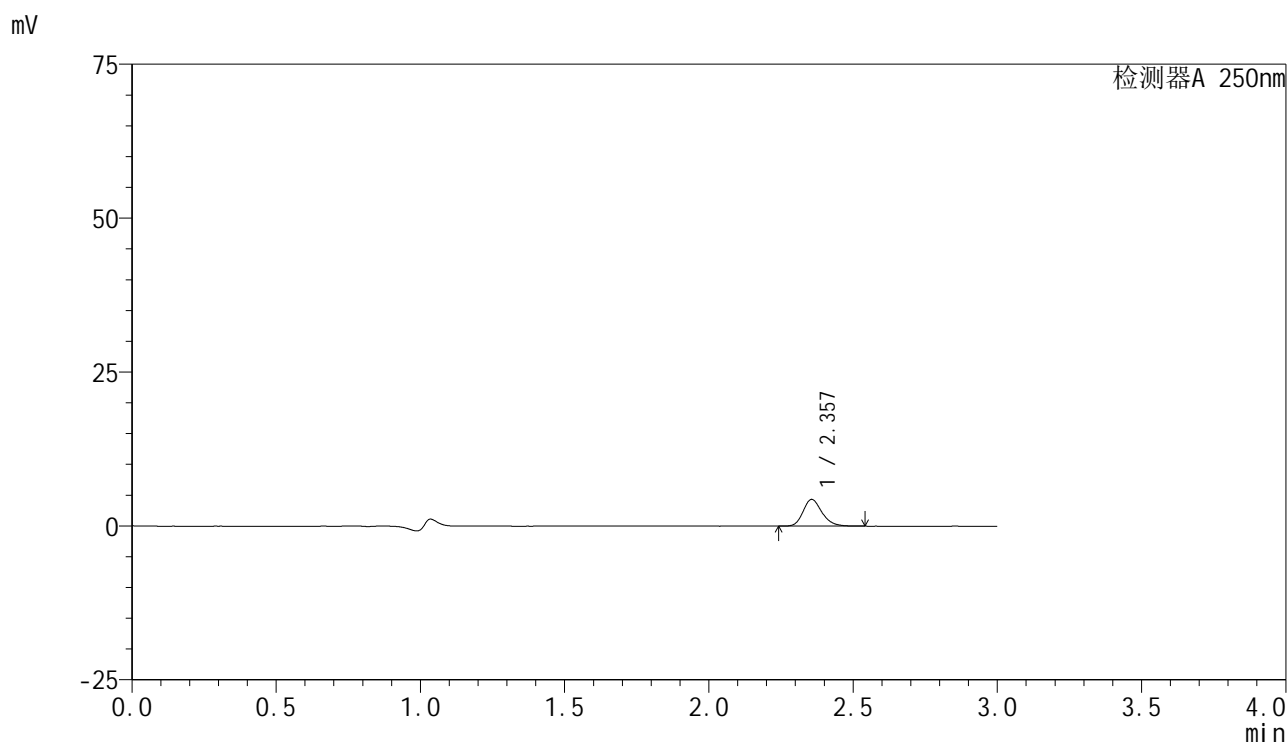
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 10938 | 100.000 | 2413 | 6388 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 10938 | 100.000 | 2413 | | | |

<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 - 18-16/27-583-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:52:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

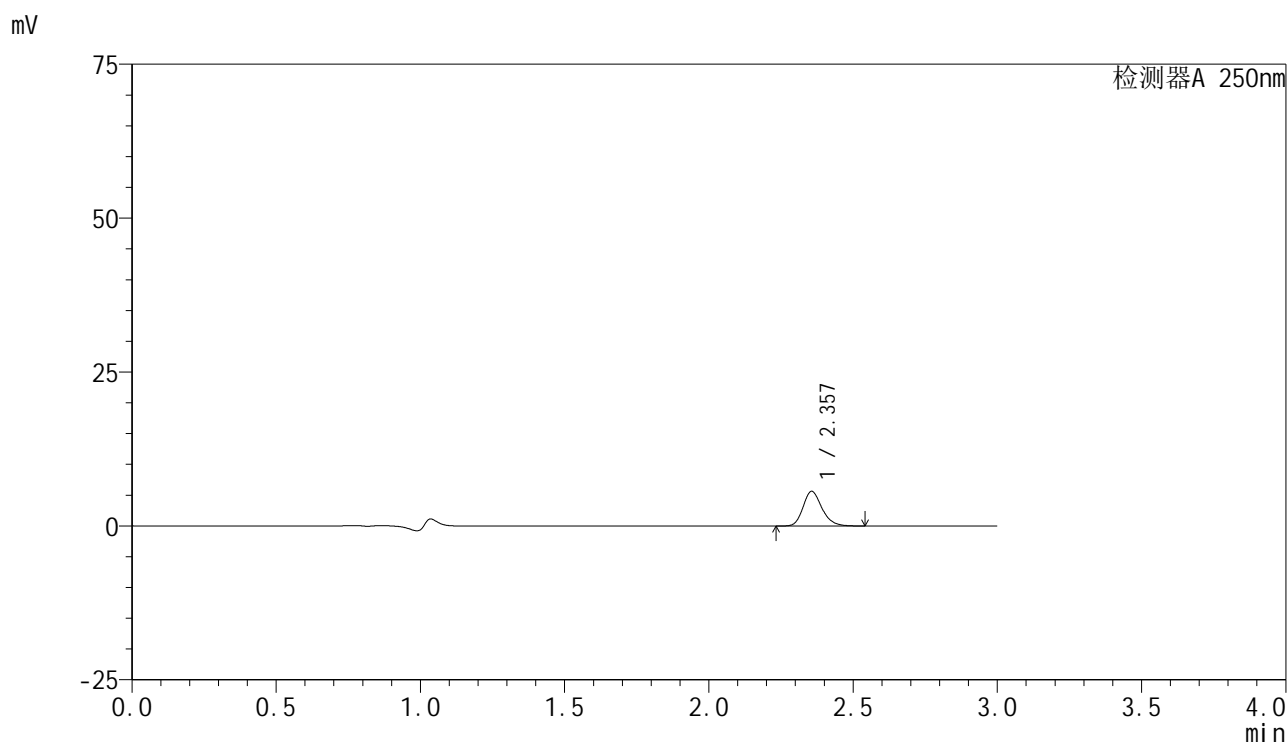
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 19786 | 100.000 | 4345 | 6369 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 19786 | 100.000 | 4345 | | | |

图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-584-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

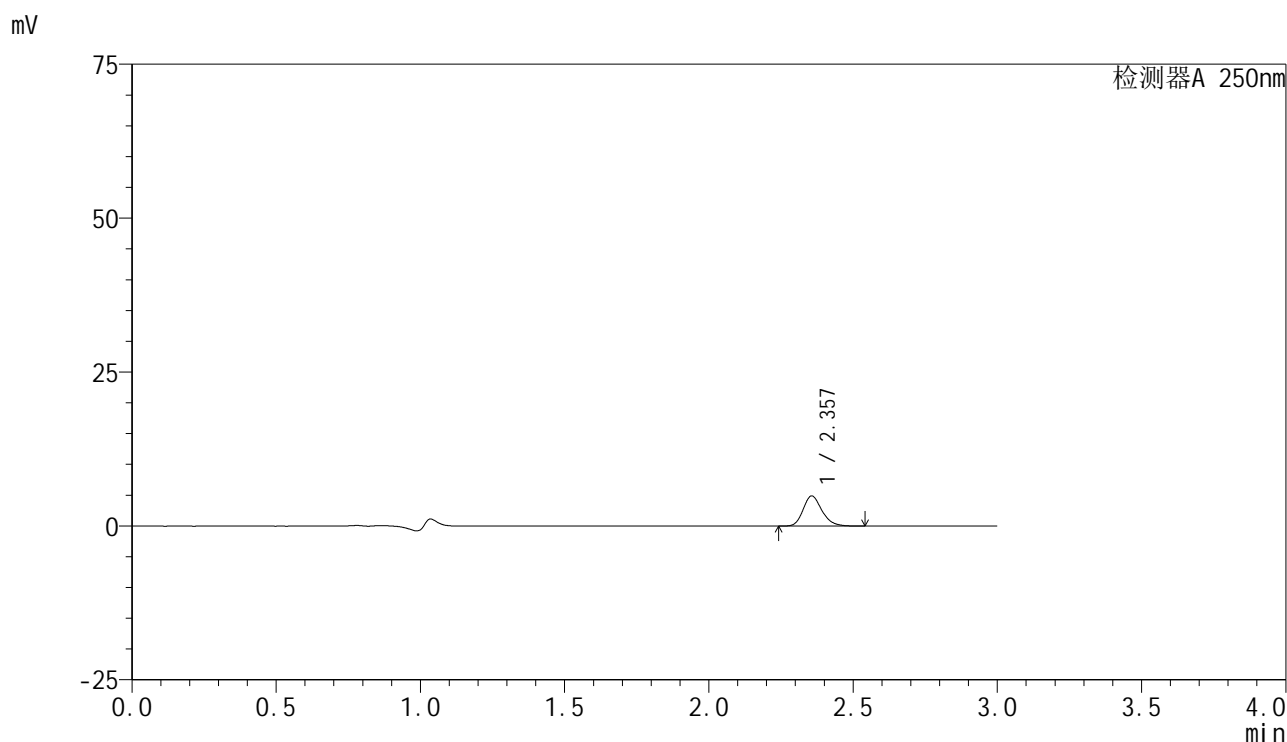
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 25594 | 100.000 | 5623 | 6378 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 25594 | 100.000 | 5623 | | | |

<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 - 18-16/27-585-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

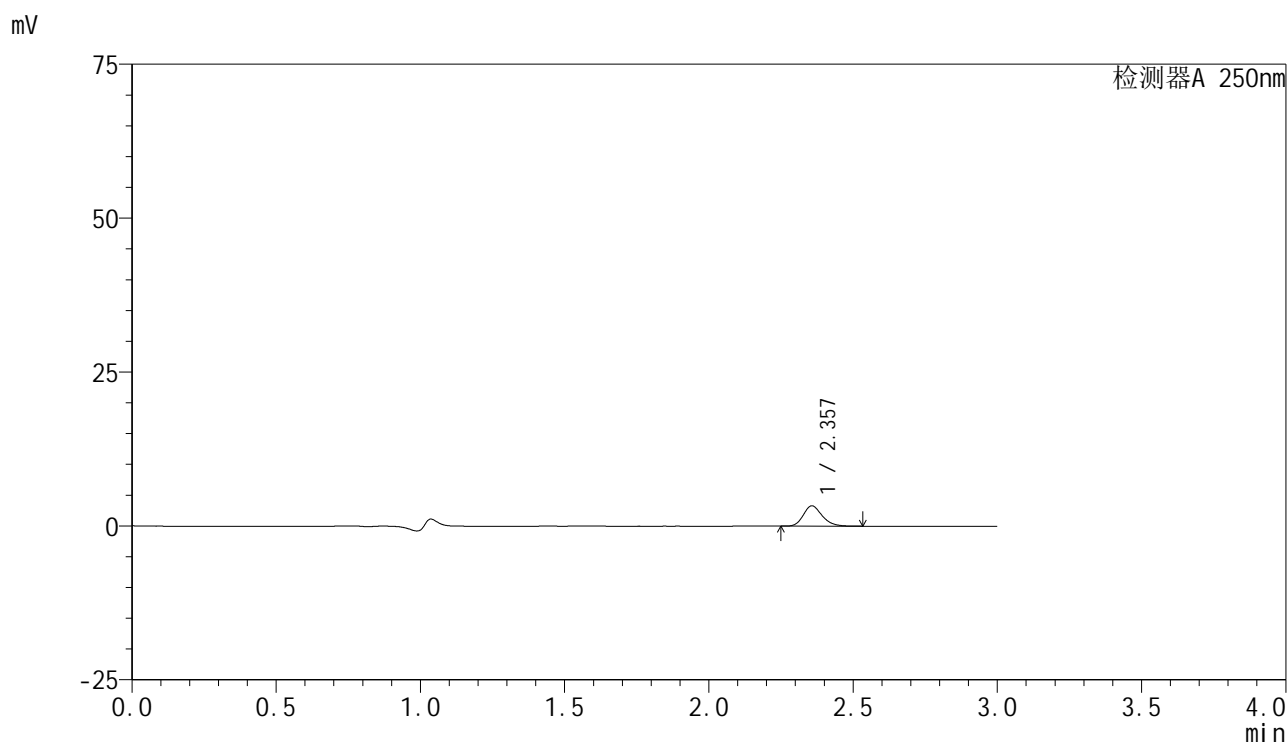
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 22226 | 100.000 | 4888 | 6400 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 22226 | 100.000 | 4888 | | | |

图133 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-586-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:02:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

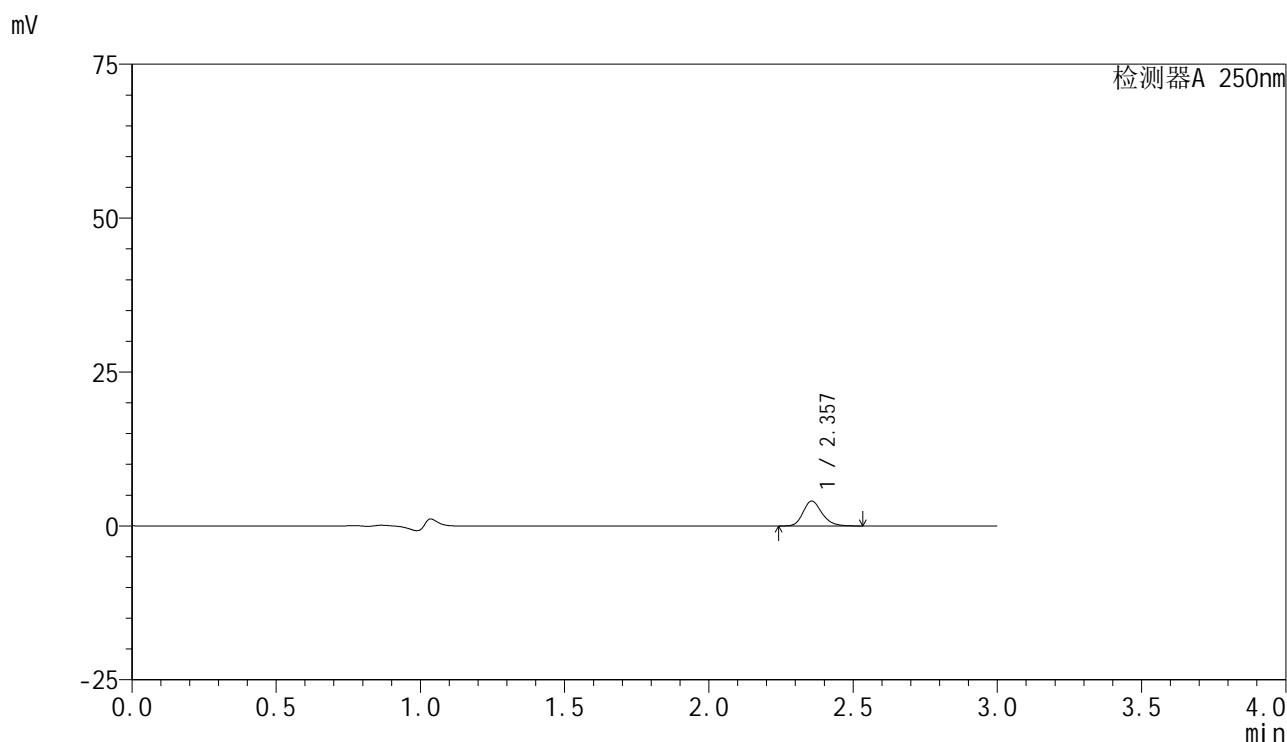
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 14984 | 100.000 | 3291 | 6388 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 14984 | 100.000 | 3291 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-587-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

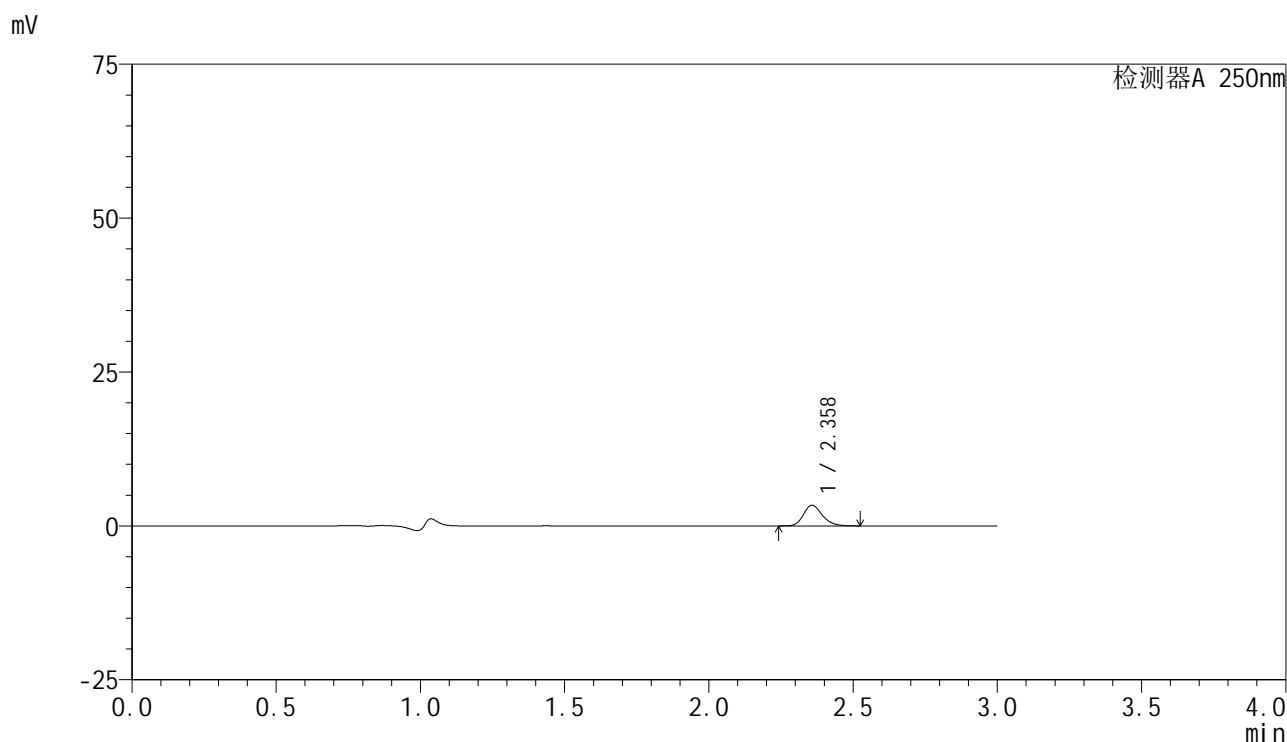
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 18397 | 100.000 | 4045 | 6375 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 18397 | 100.000 | 4045 | | | |

<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 - 18-16/27-588-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

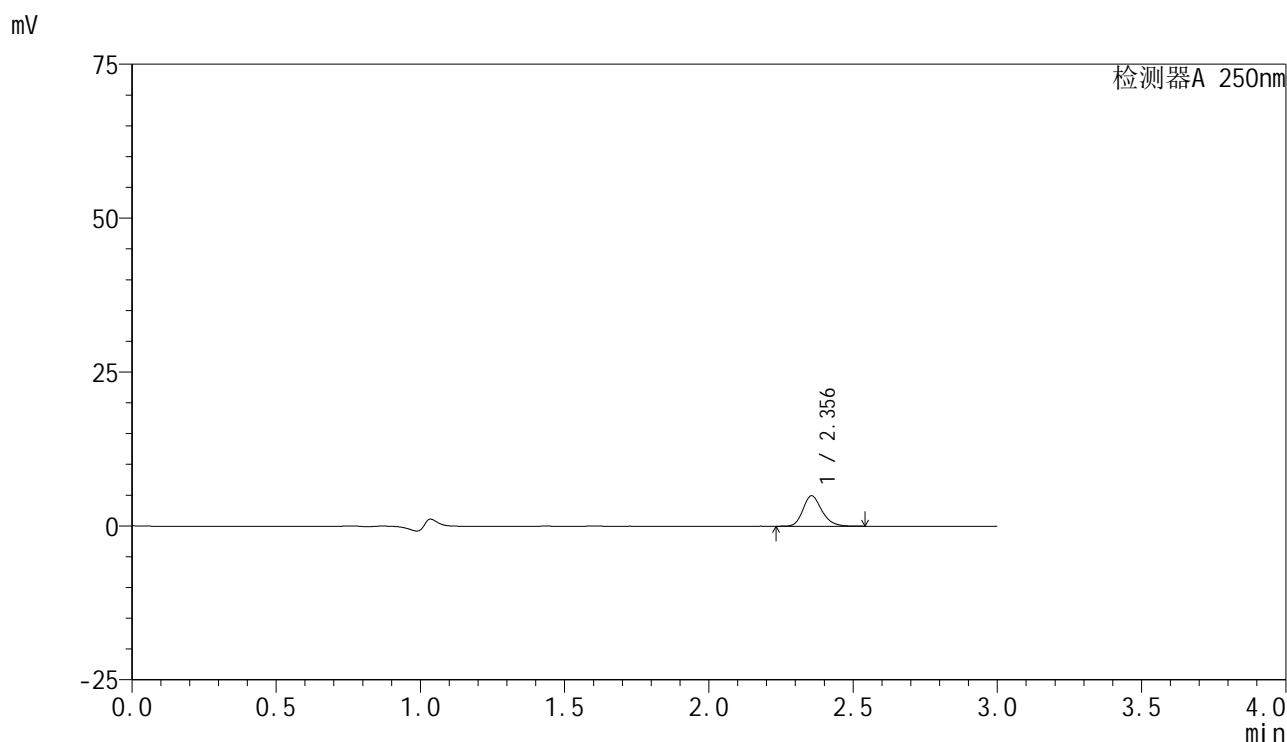
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 15212 | 100.000 | 3344 | 6392 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 15212 | 100.000 | 3344 | | | |

<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 - 18-16/27-589-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:13:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

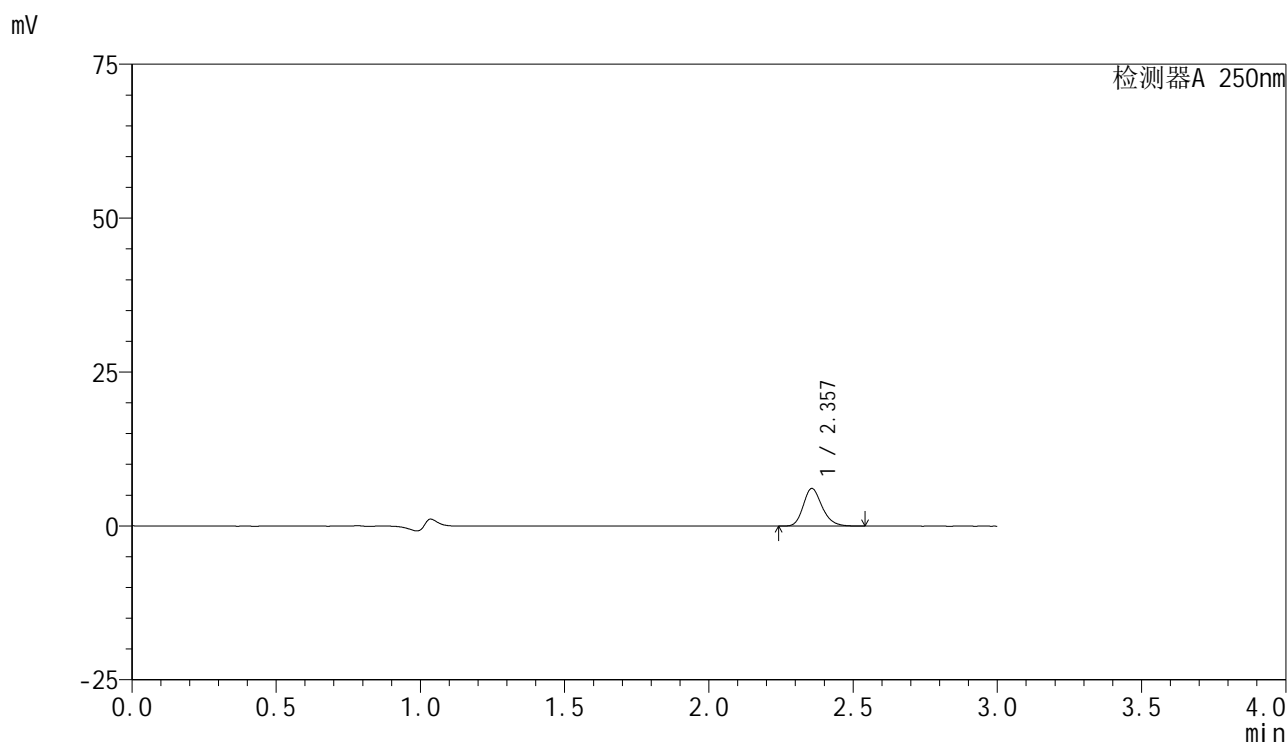
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 22463 | 100.000 | 4936 | 6362 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 22463 | 100.000 | 4936 | | | |

图137 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-590-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:17:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

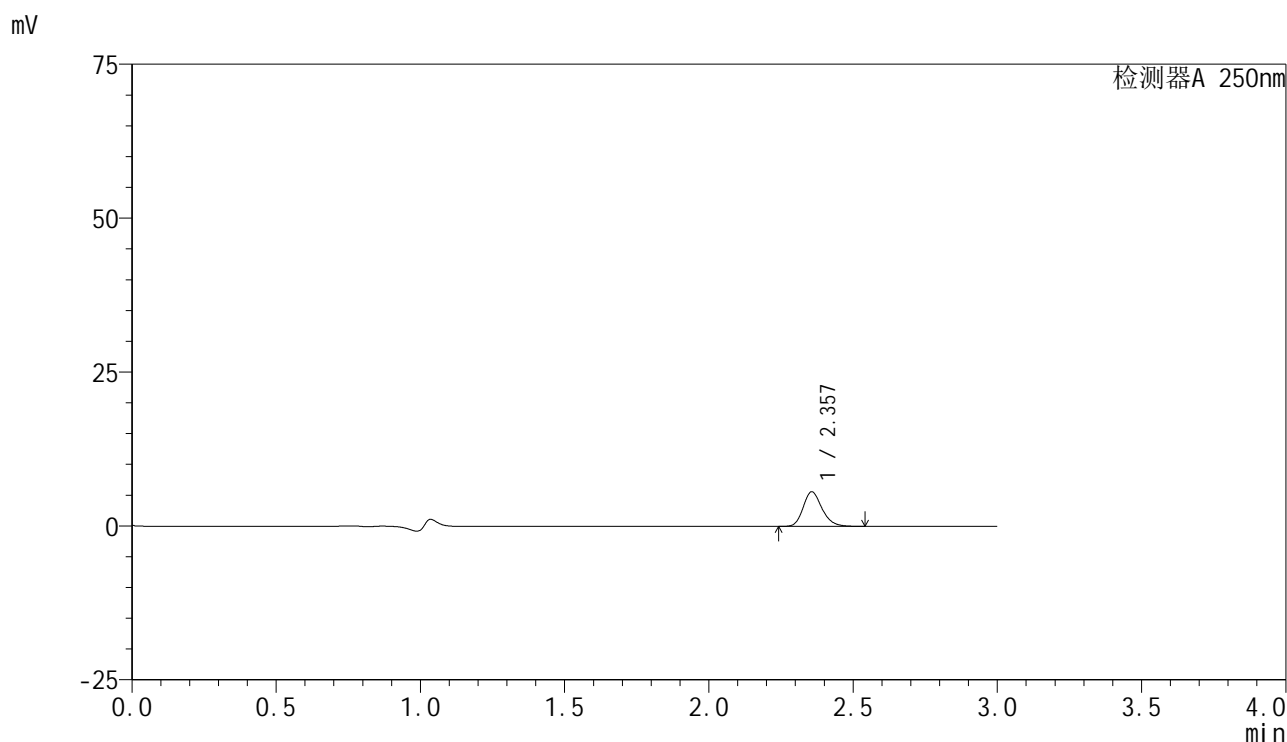
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 27772 | 100.000 | 6095 | 6391 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 27772 | 100.000 | 6095 | | | |

图138 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100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 - 18-16/27-591-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:20:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

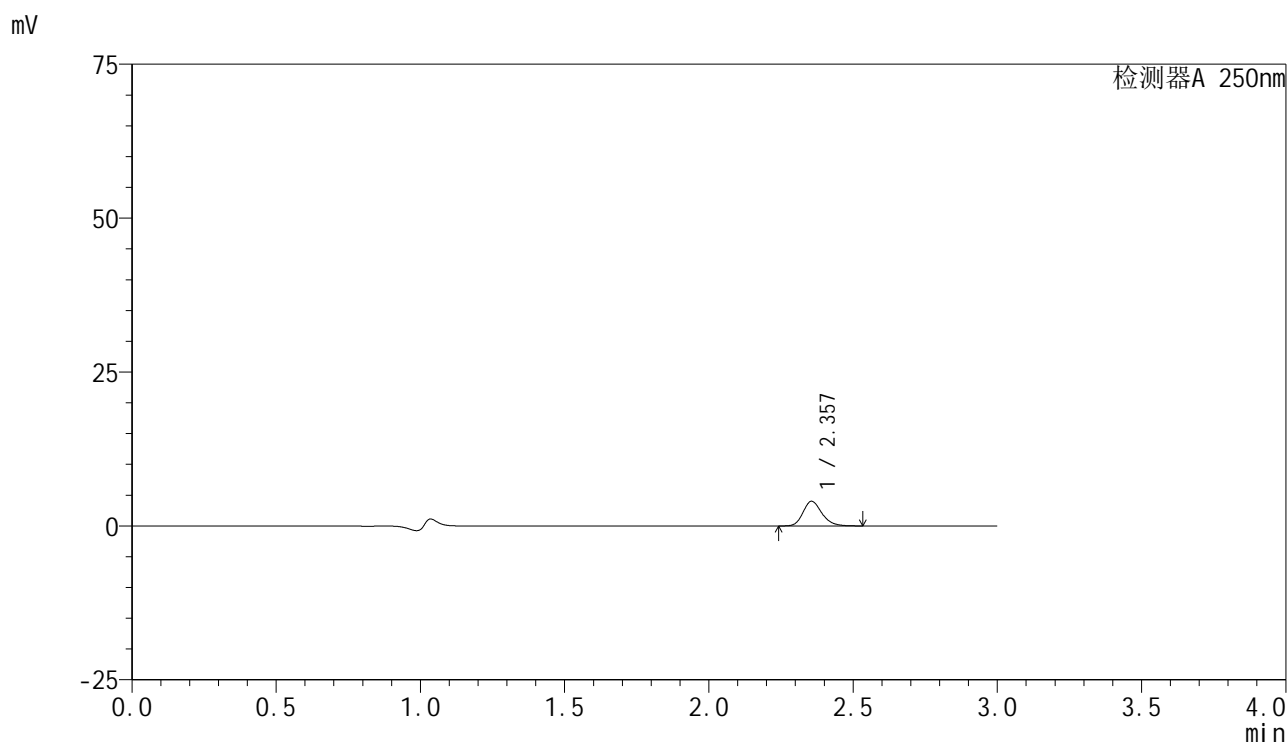
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 25567 | 100.000 | 5612 | 6365 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 25567 | 100.000 | 5612 | | | |

<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 - 18-16/27-592-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:23:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

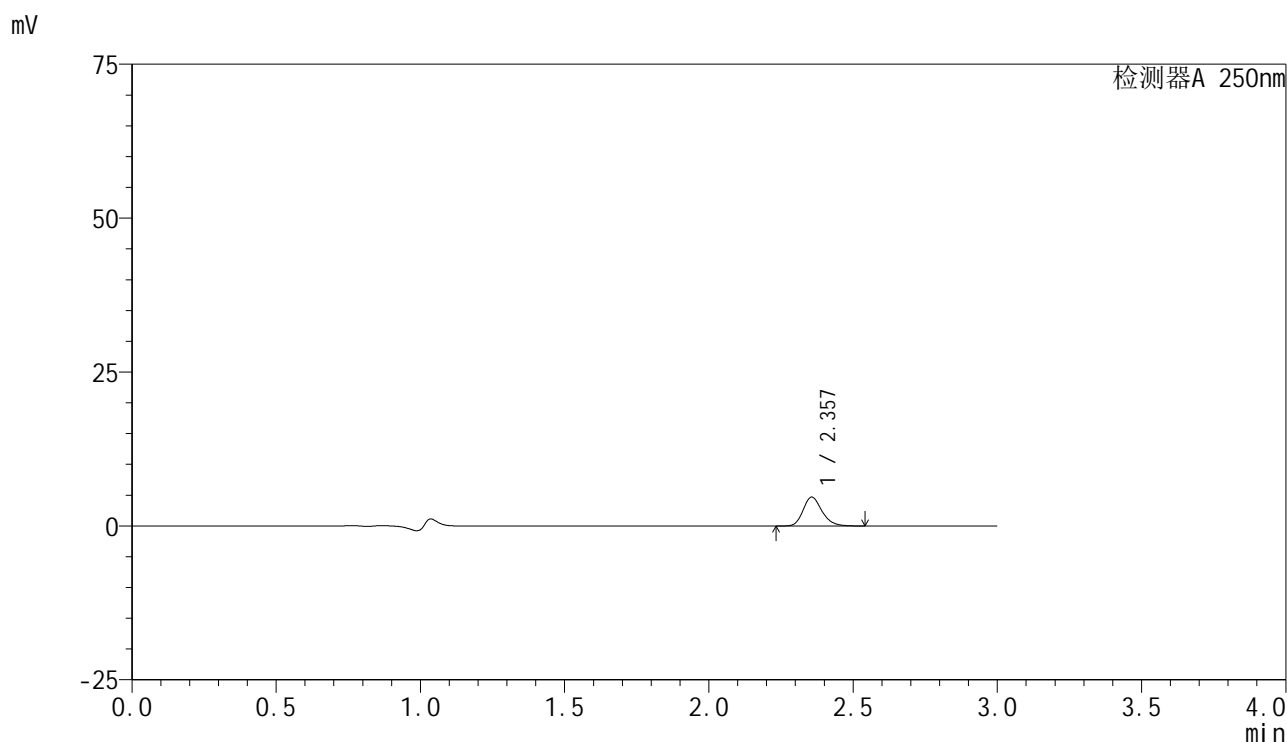
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 18191 | 100.000 | 4004 | 6374 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 18191 | 100.000 | 4004 | | | |

图140 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-593-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

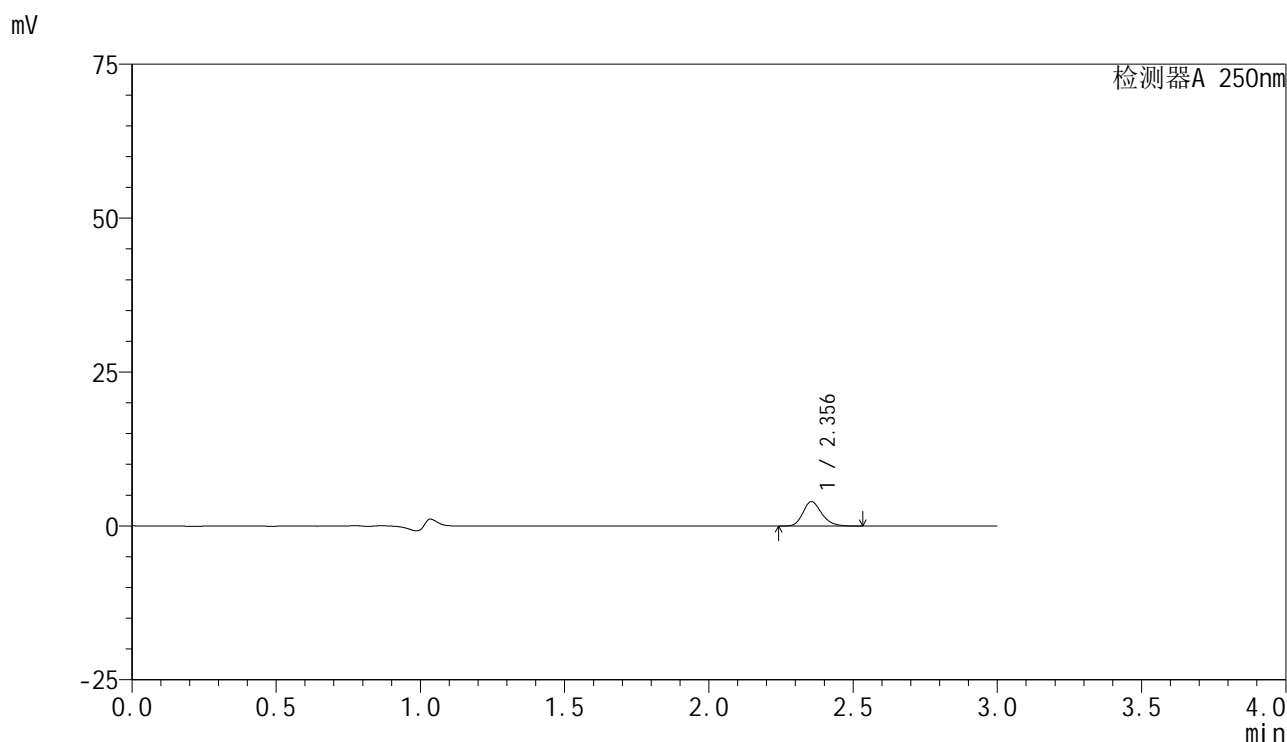
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 21371 | 100.000 | 4695 | 6384 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 21371 | 100.000 | 4695 | | | |

<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 - 18-16/27-594-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:30:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

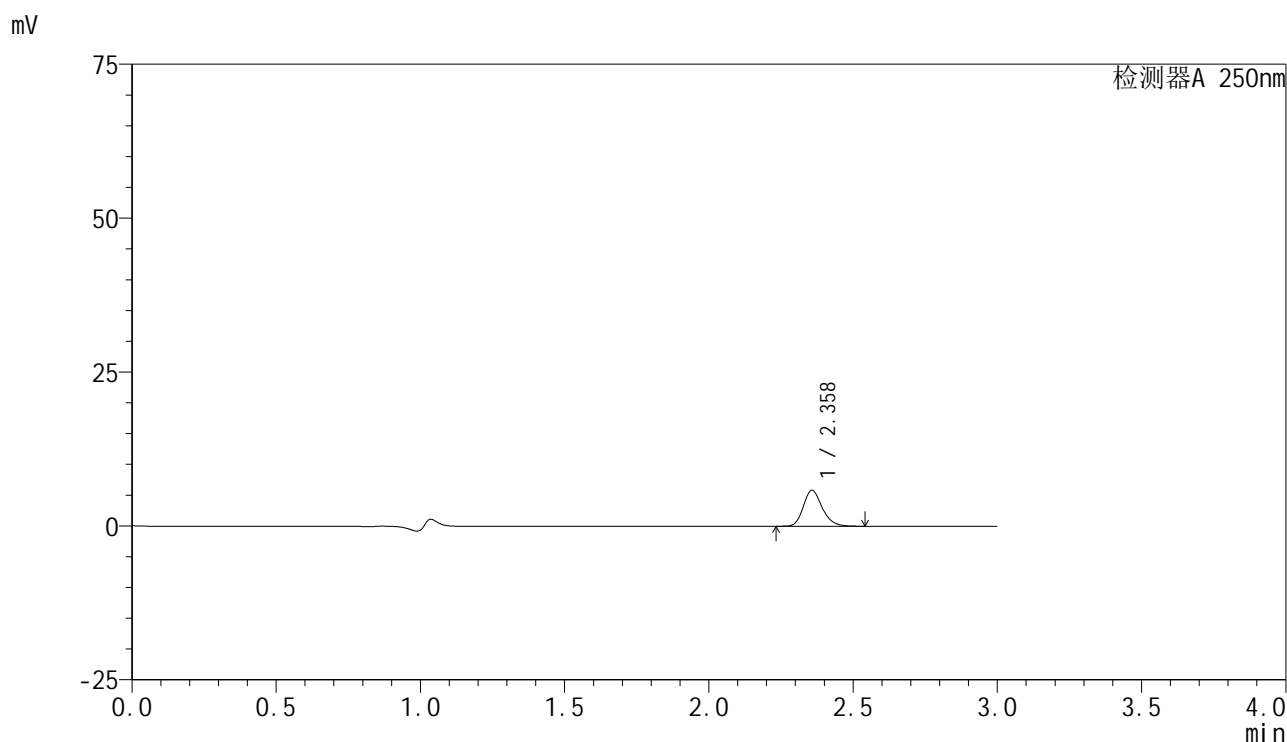
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 18029 | 100.000 | 3970 | 6381 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 18029 | 100.000 | 3970 | | | |

图142 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-595-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

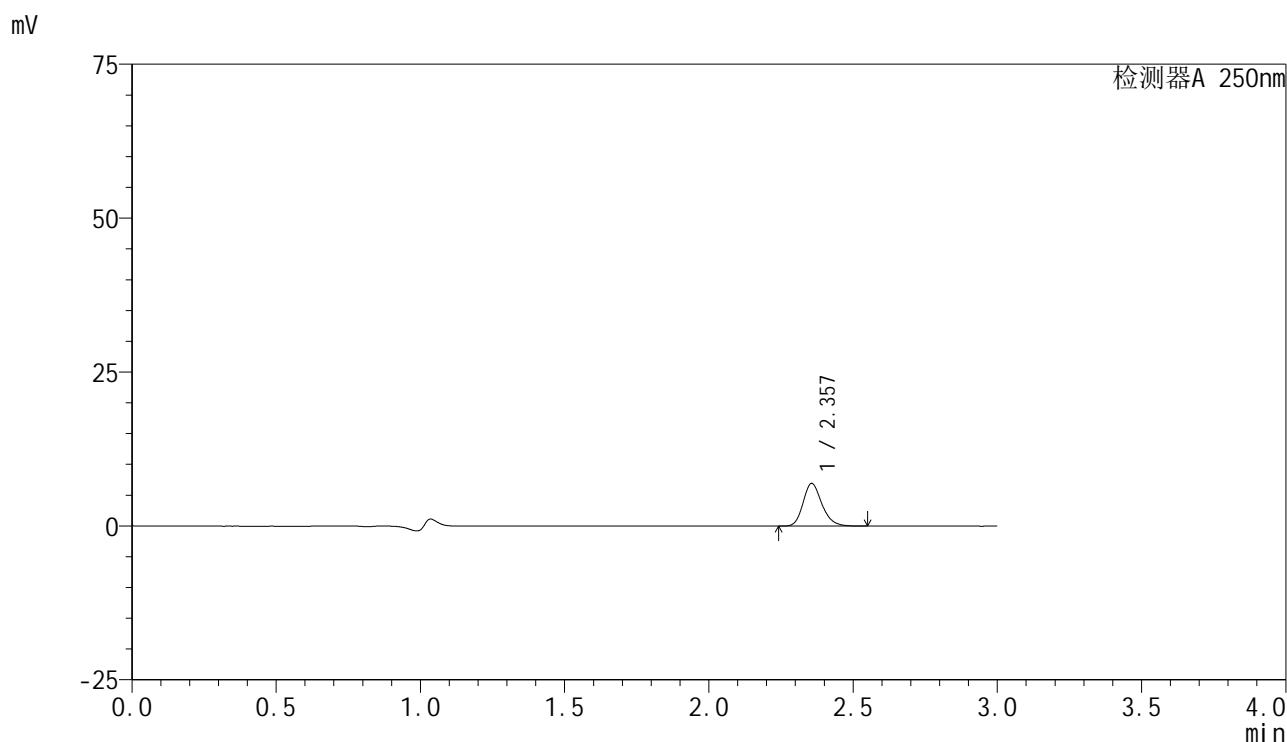
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 26555 | 100.000 | 5819 | 6367 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 26555 | 100.000 | 5819 | | | |

图143 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-596-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:37:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:12:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

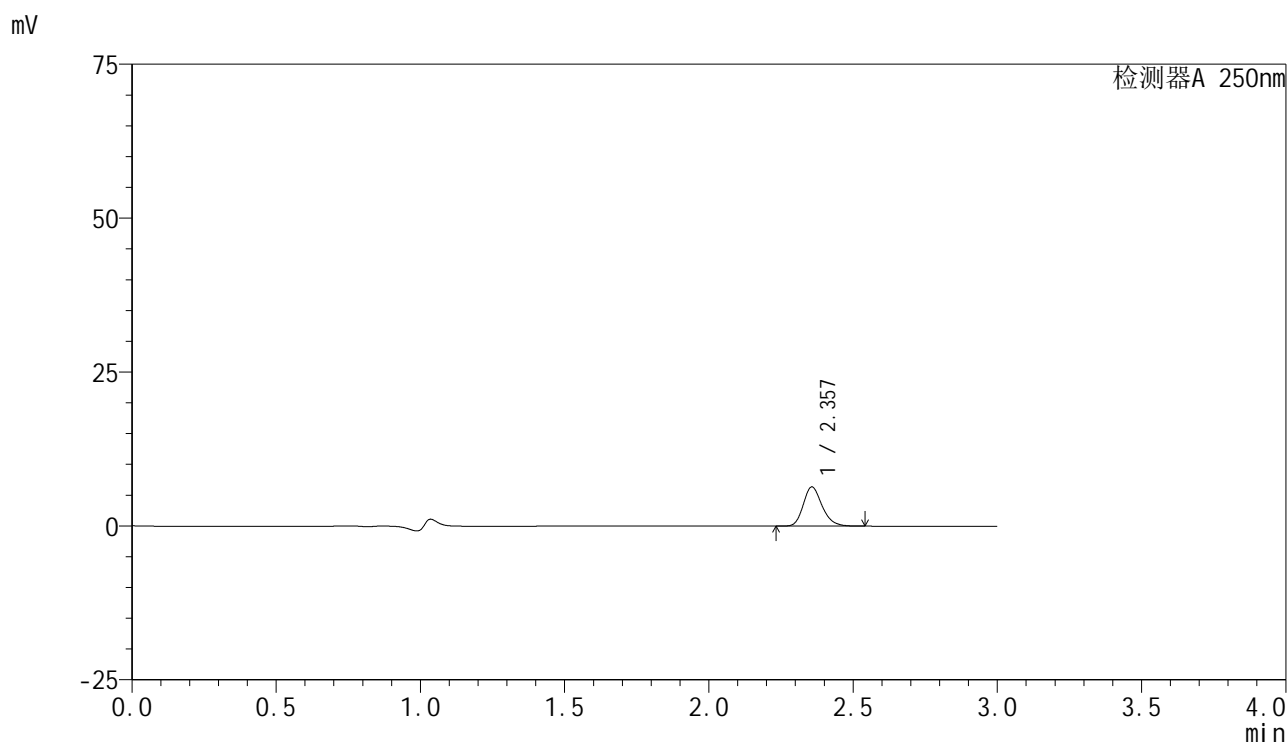
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 31511 | 100.000 | 6921 | 6369 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 31511 | 100.000 | 6921 | | | |

图144 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-597-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

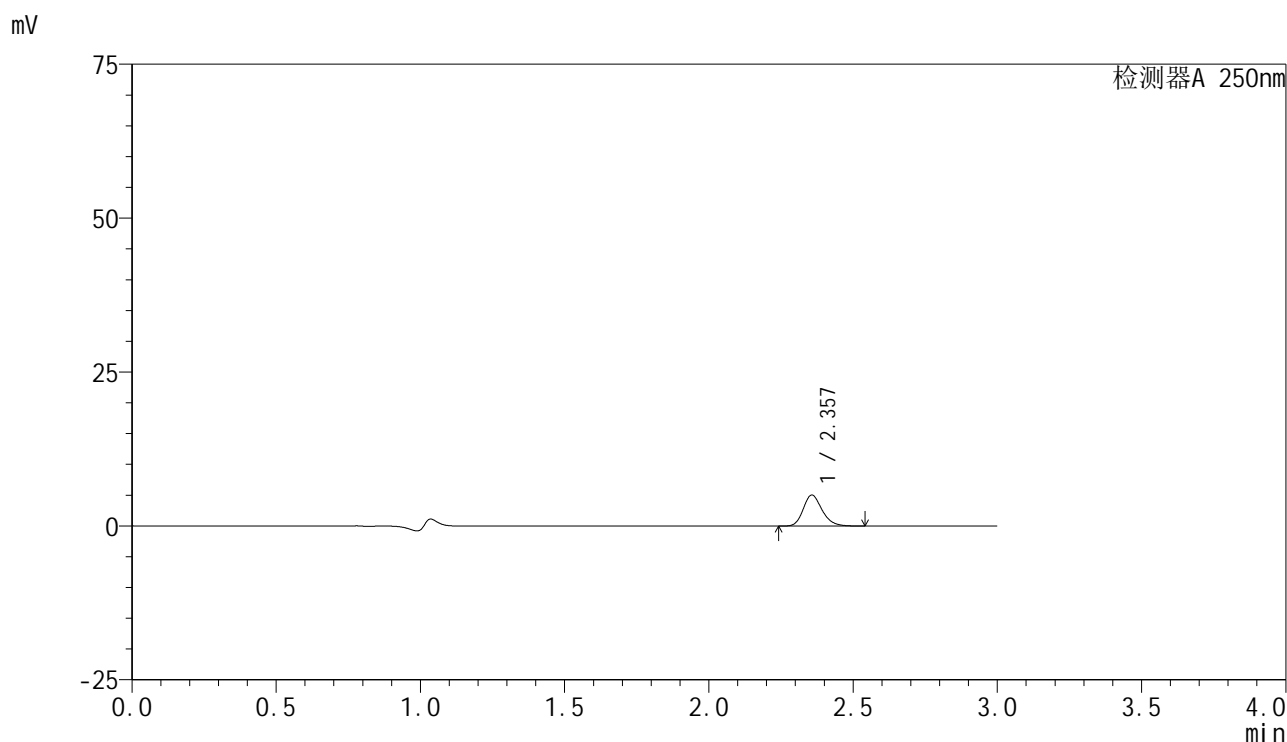
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 28913 | 100.000 | 6355 | 6395 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 28913 | 100.000 | 6355 | | | |

<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 - 18-16/27-598-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:43:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

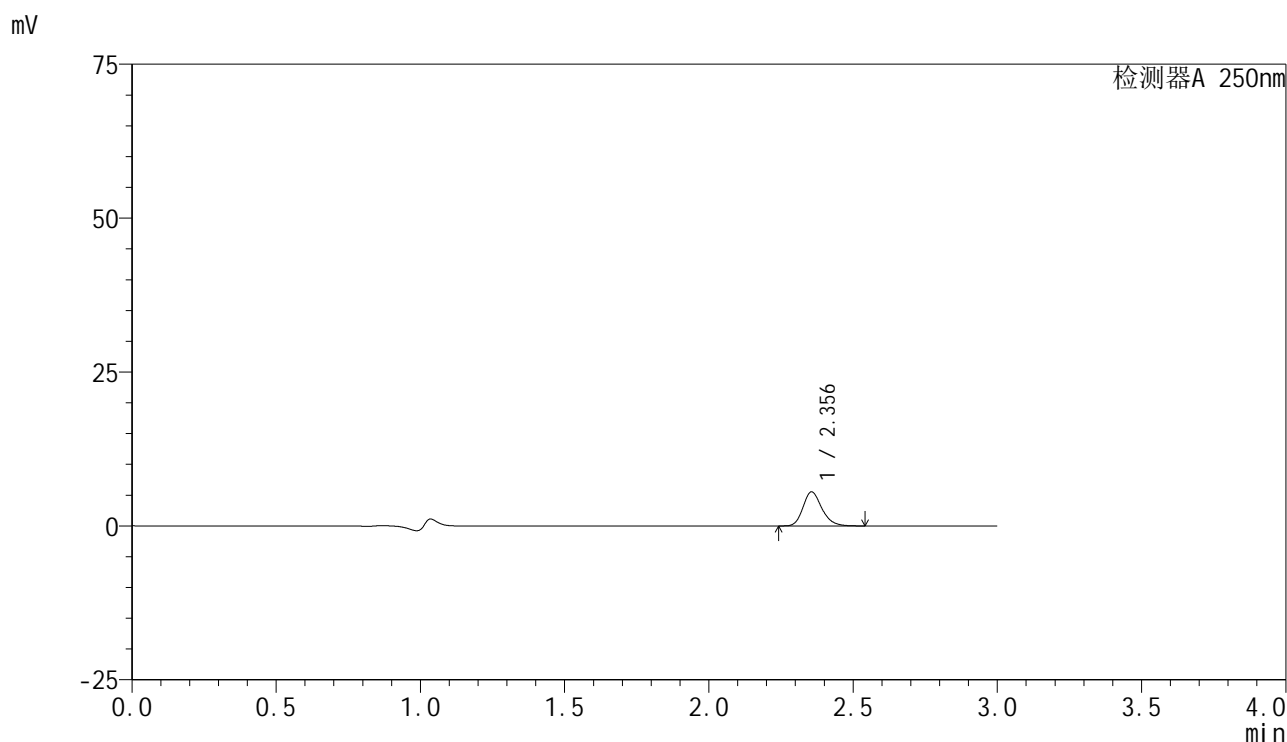
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 22934 | 100.000 | 5029 | 6363 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 22934 | 100.000 | 5029 | | | |

图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-599-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:47:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 25147 | 100.000 | 5532 | 6375 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 25147 | 100.000 | 5532 | | | |

图147 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

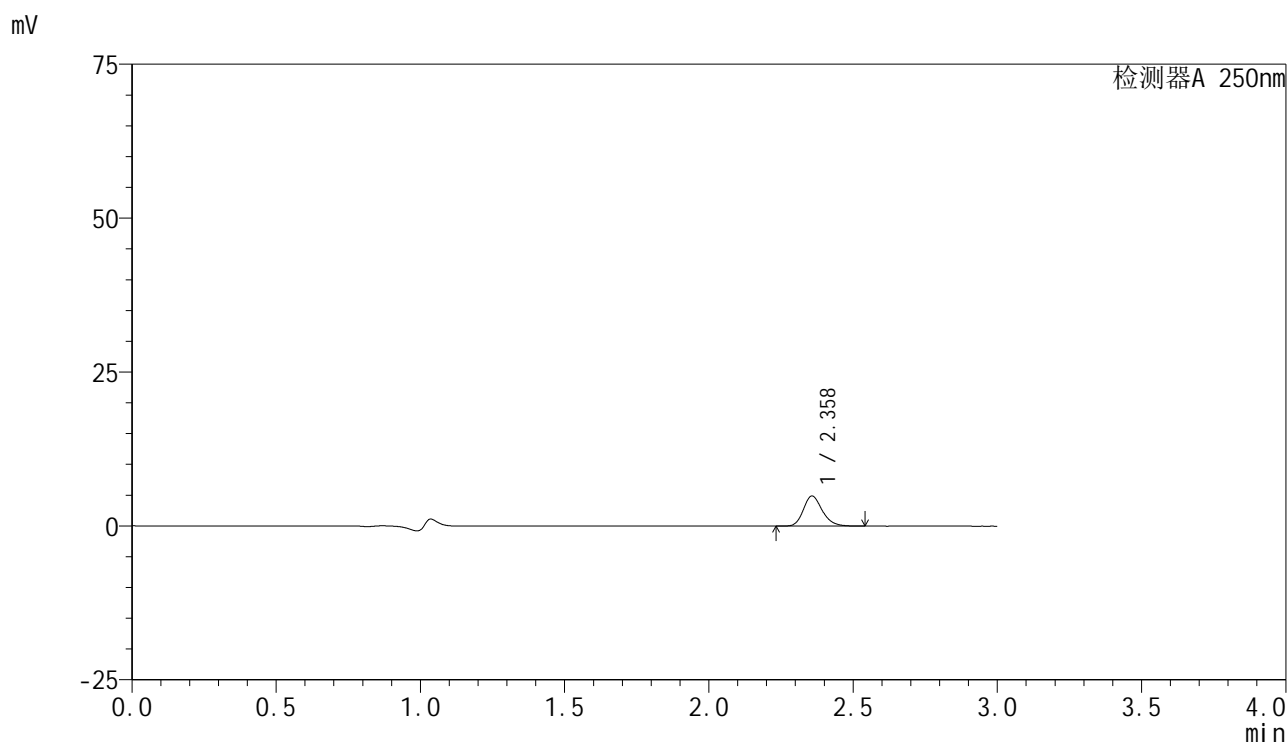


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-600-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:50:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

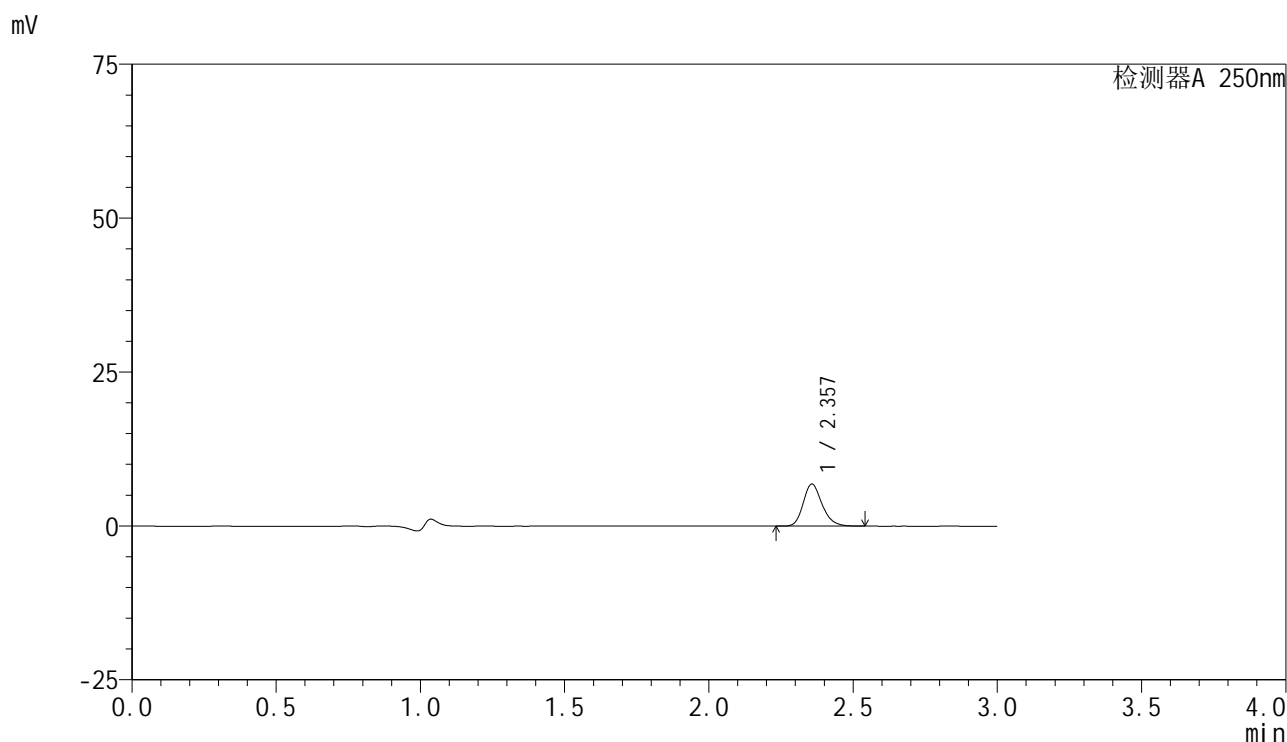
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 22294 | 100.000 | 4881 | 6368 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 22294 | 100.000 | 4881 | | | |

图148 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-601-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:53:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 31092 | 100.000 | 6819 | 6367 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 31092 | 100.000 | 6819 | | | |

图149 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

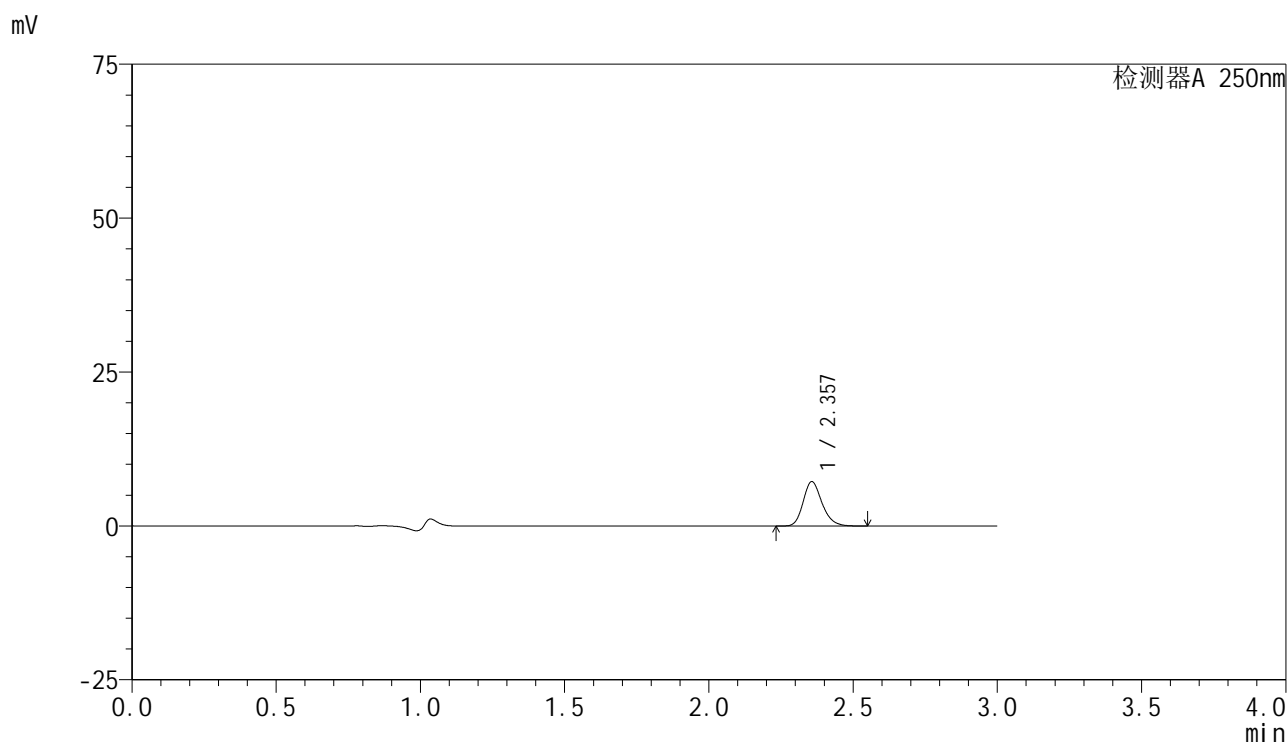


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-602-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:57:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

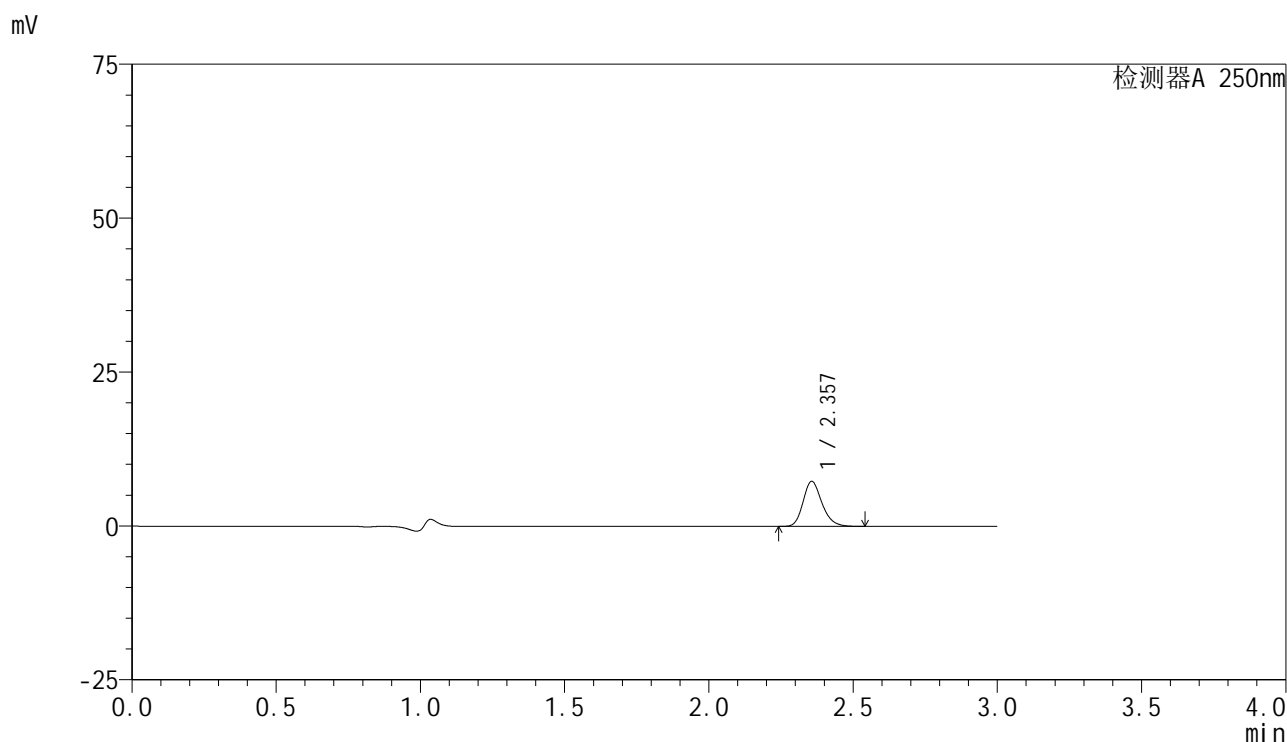
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 32872 | 100.000 | 7210 | 6366 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 32872 | 100.000 | 7210 | | | |

图150 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100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 - 18-16/27-603-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:00:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

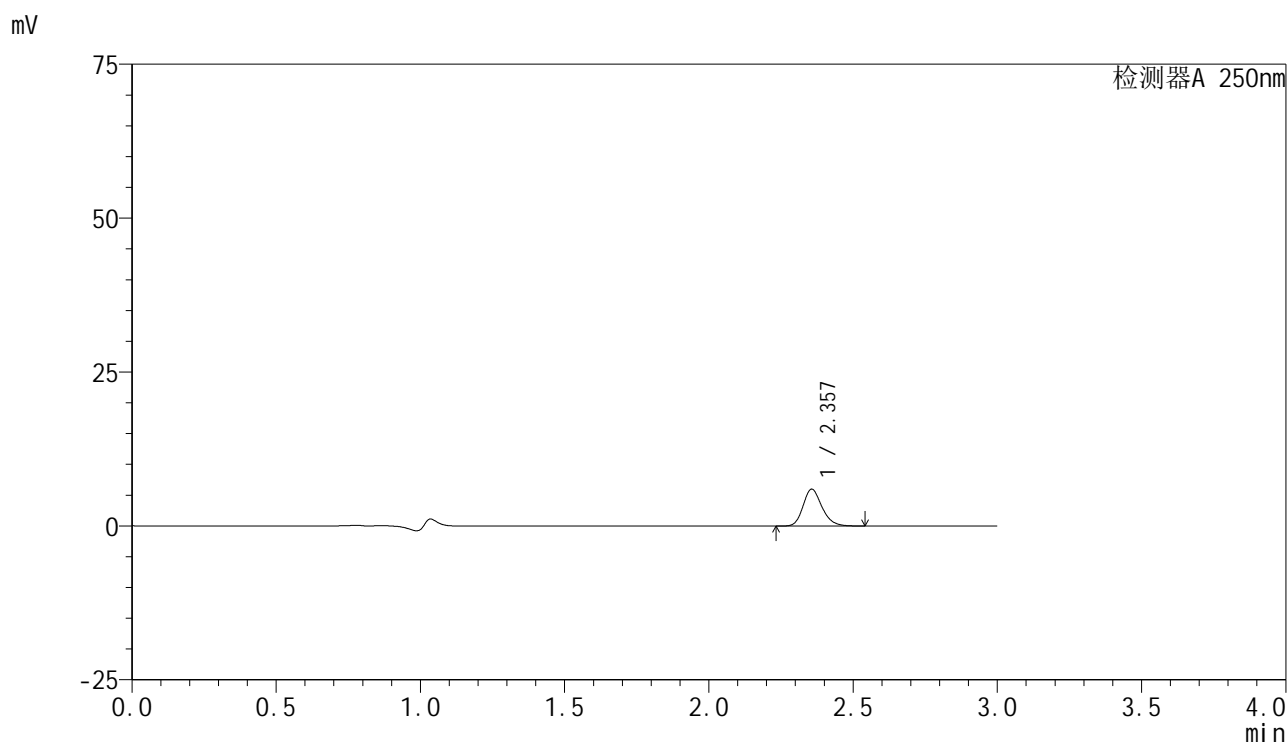
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 33255 | 100.000 | 7320 | 6388 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 33255 | 100.000 | 7320 | | | |

<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 - 18-16/27-604-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:04:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

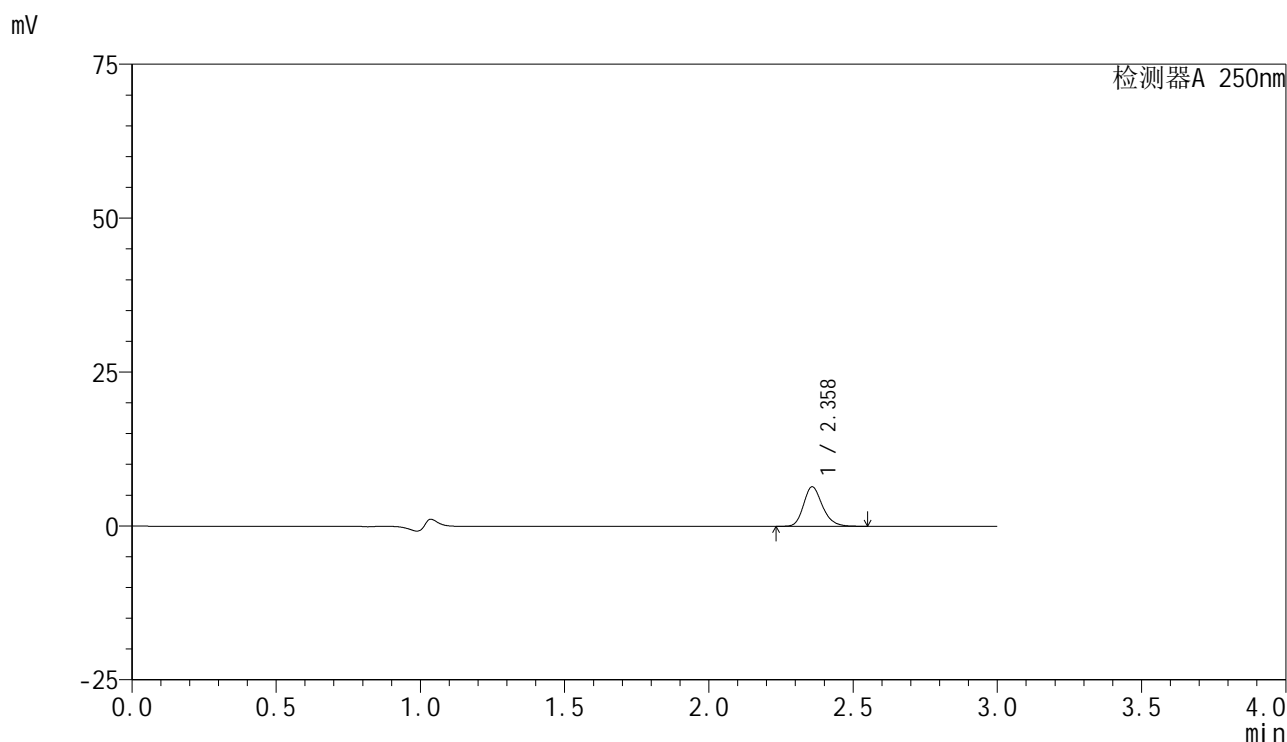
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 27232 | 100.000 | 5984 | 6374 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 27232 | 100.000 | 5984 | | | |

<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 - 18-16/27-605-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:07:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

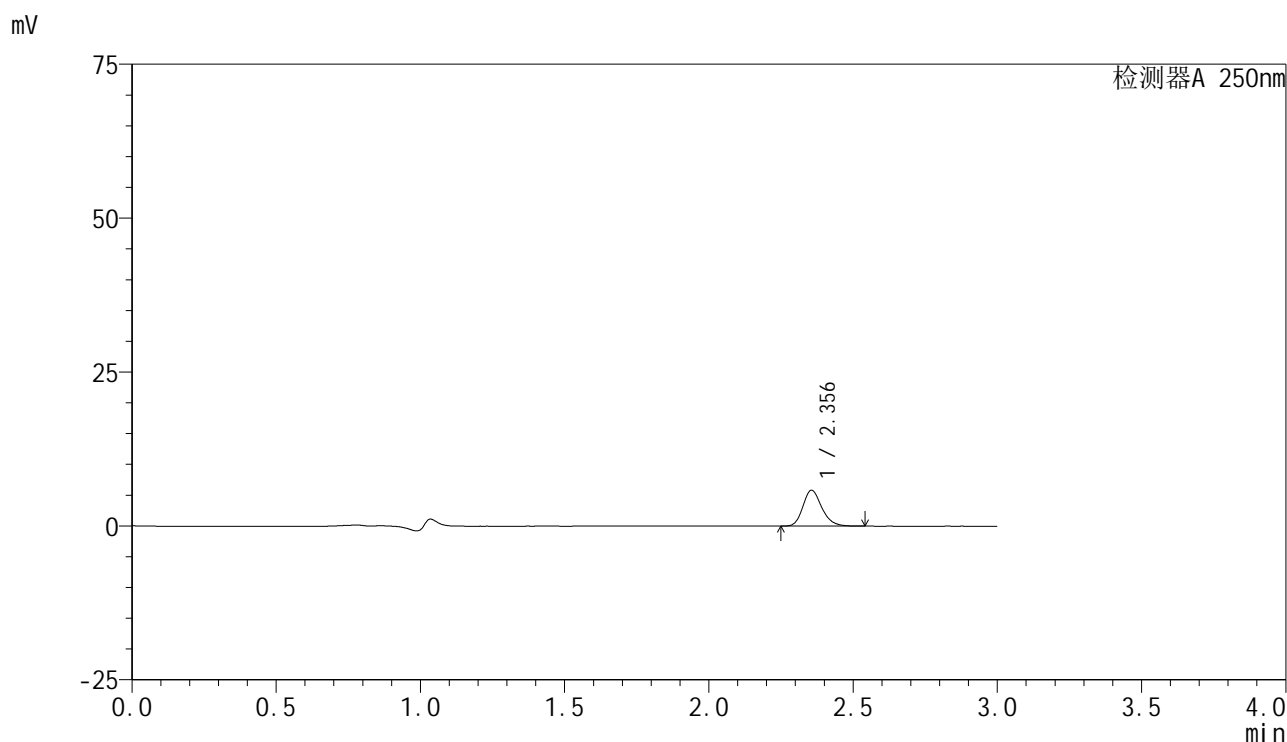
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 29163 | 100.000 | 6372 | 6377 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 29163 | 100.000 | 6372 | | | |

图153 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-606-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:10:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

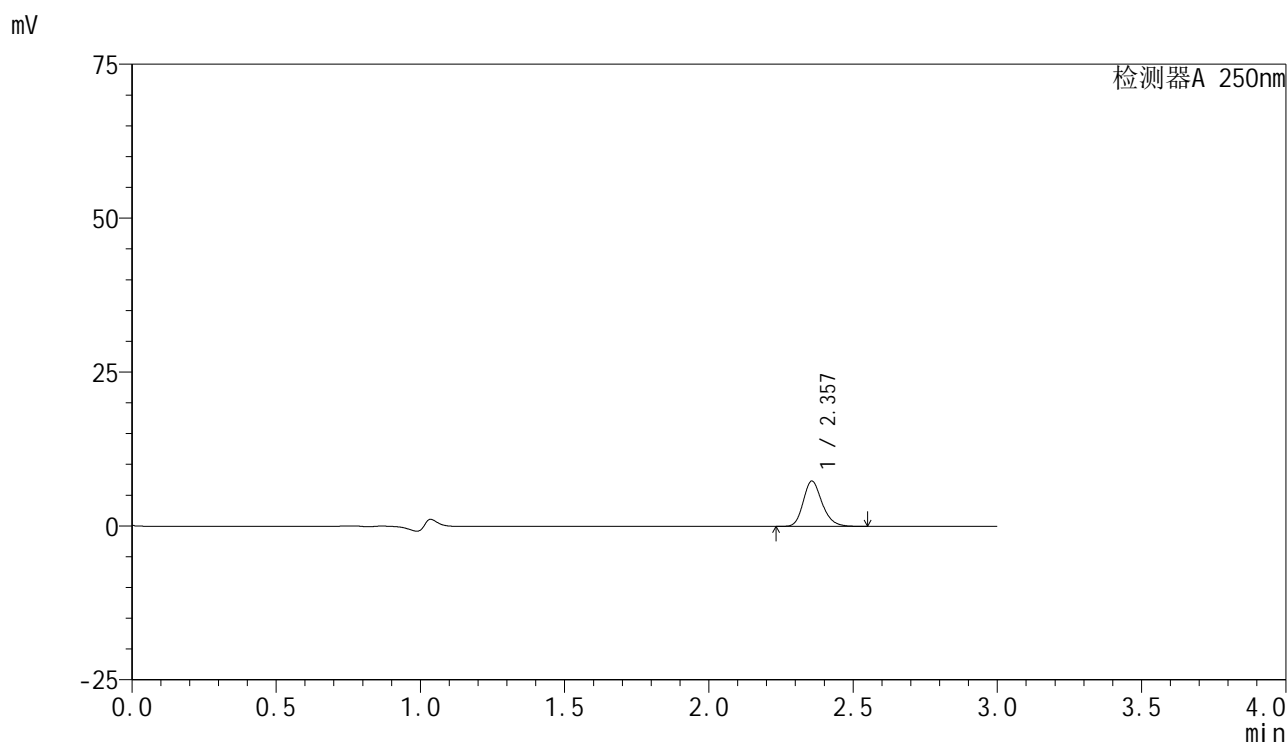
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 26524 | 100.000 | 5837 | 6363 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 26524 | 100.000 | 5837 | | | |

图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100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 - 18-16/27-607-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

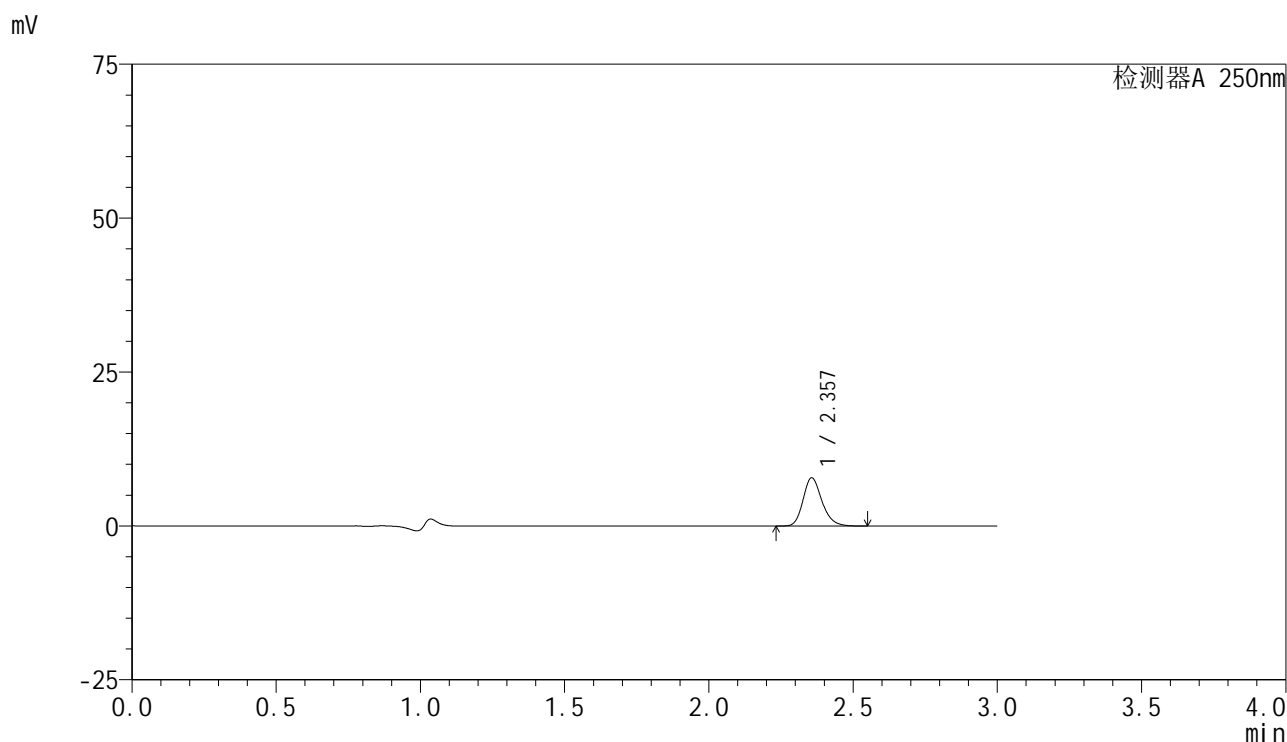
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 33456 | 100.000 | 7343 | 6380 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 33456 | 100.000 | 7343 | | | |

<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 - 18-16/27-608-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:17:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

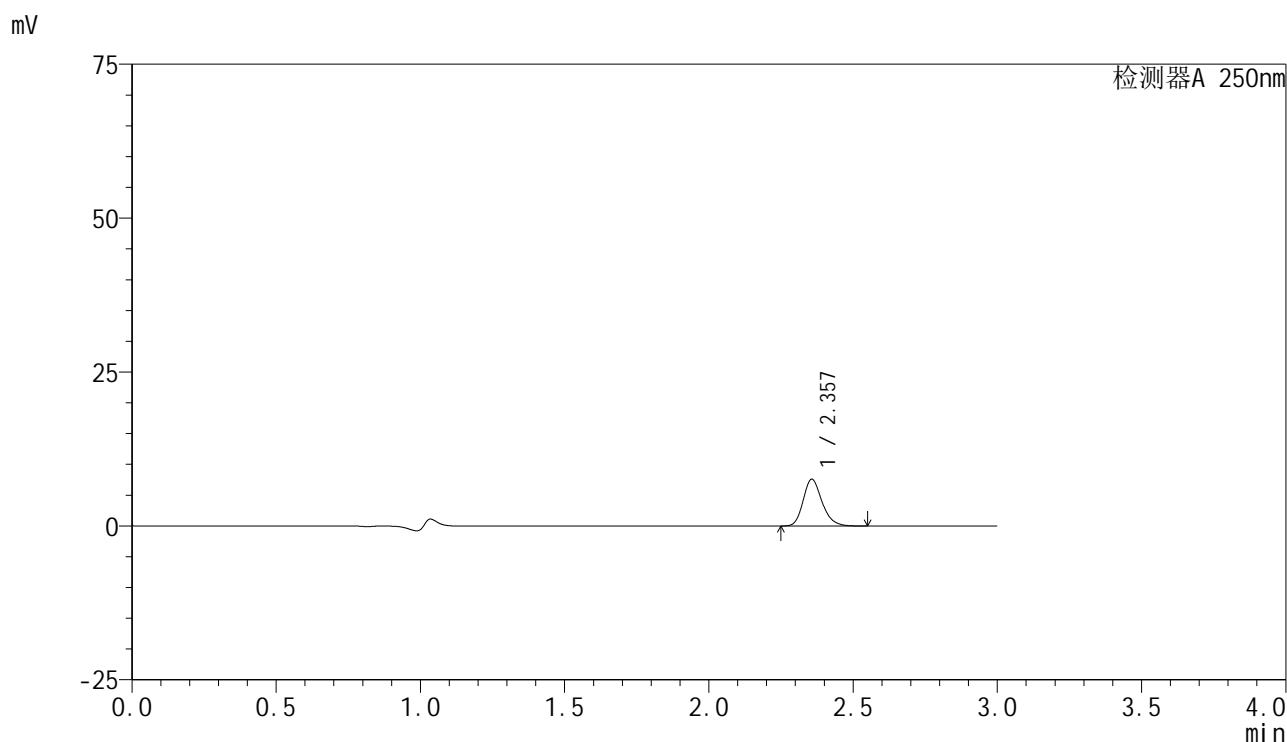
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 35543 | 100.000 | 7819 | 6392 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 35543 | 100.000 | 7819 | | | |

图156 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-609-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

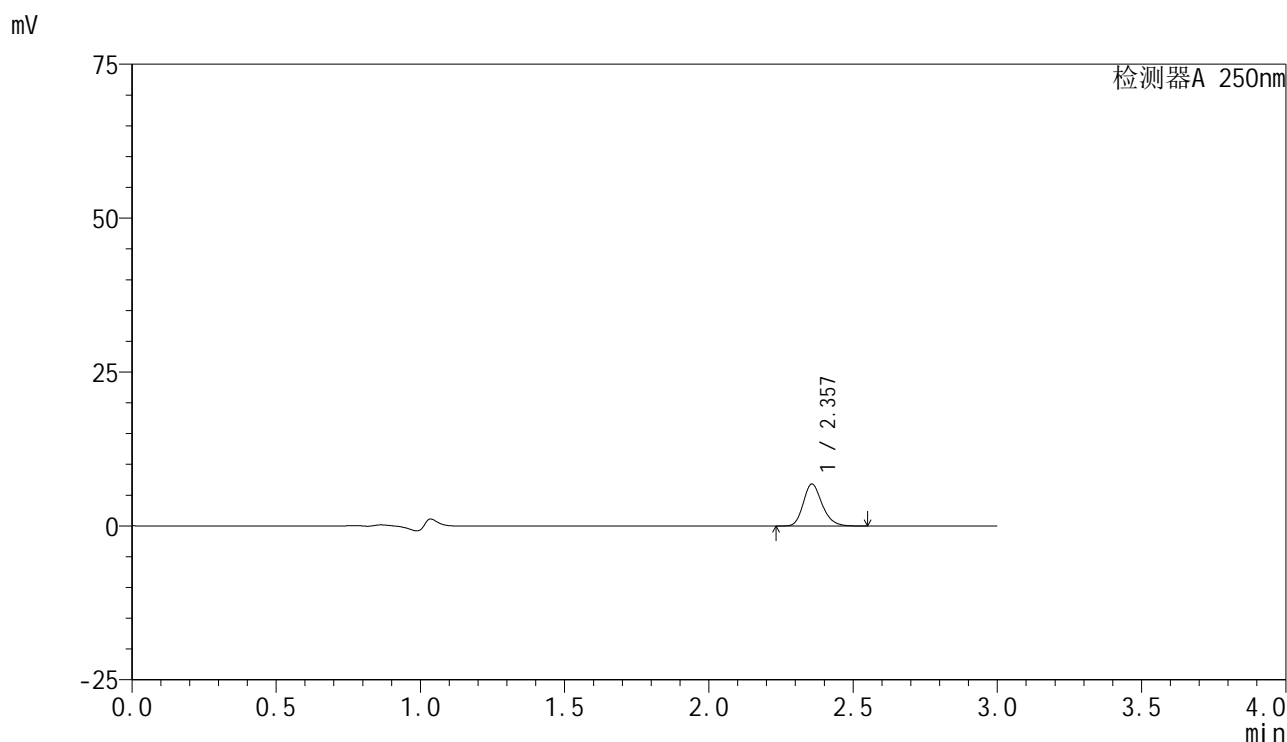
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 34547 | 100.000 | 7589 | 6384 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 34547 | 100.000 | 7589 | | | |

<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 - 18-16/27-610-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:24:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

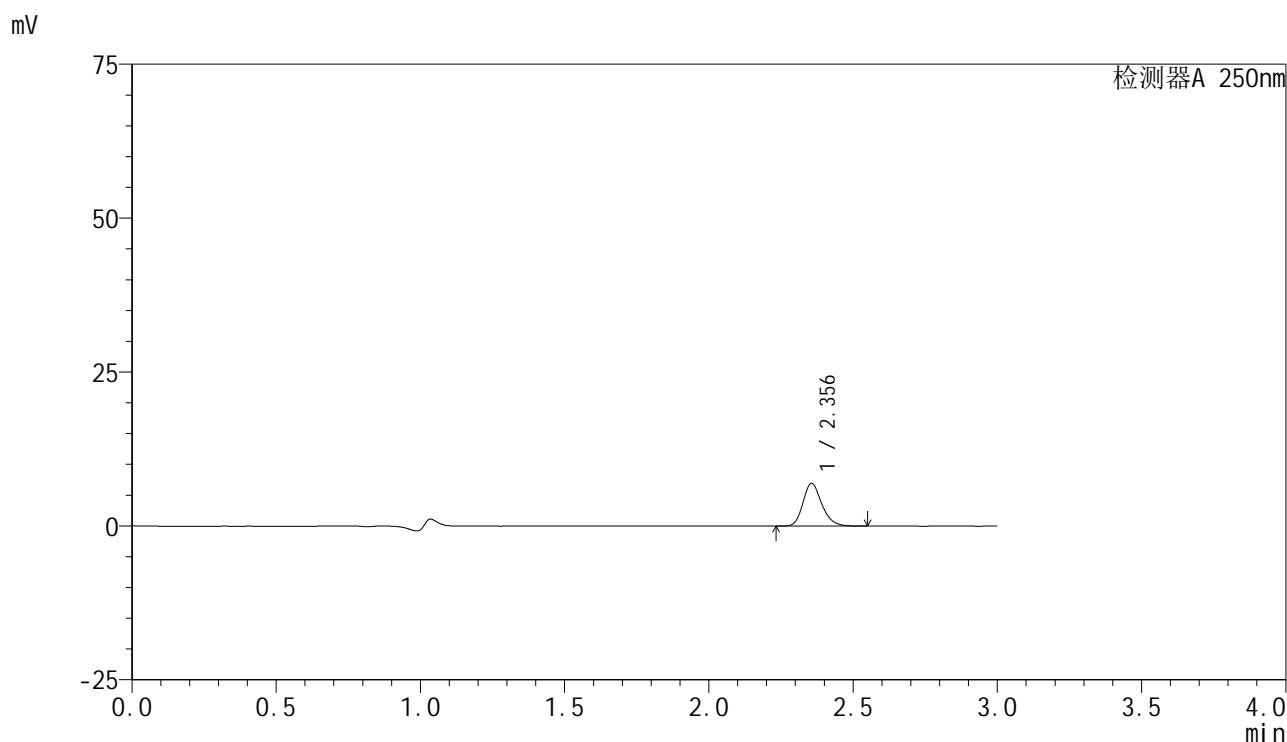
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 31047 | 100.000 | 6811 | 6380 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 31047 | 100.000 | 6811 | | | |

<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 - 18-16/27-611-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

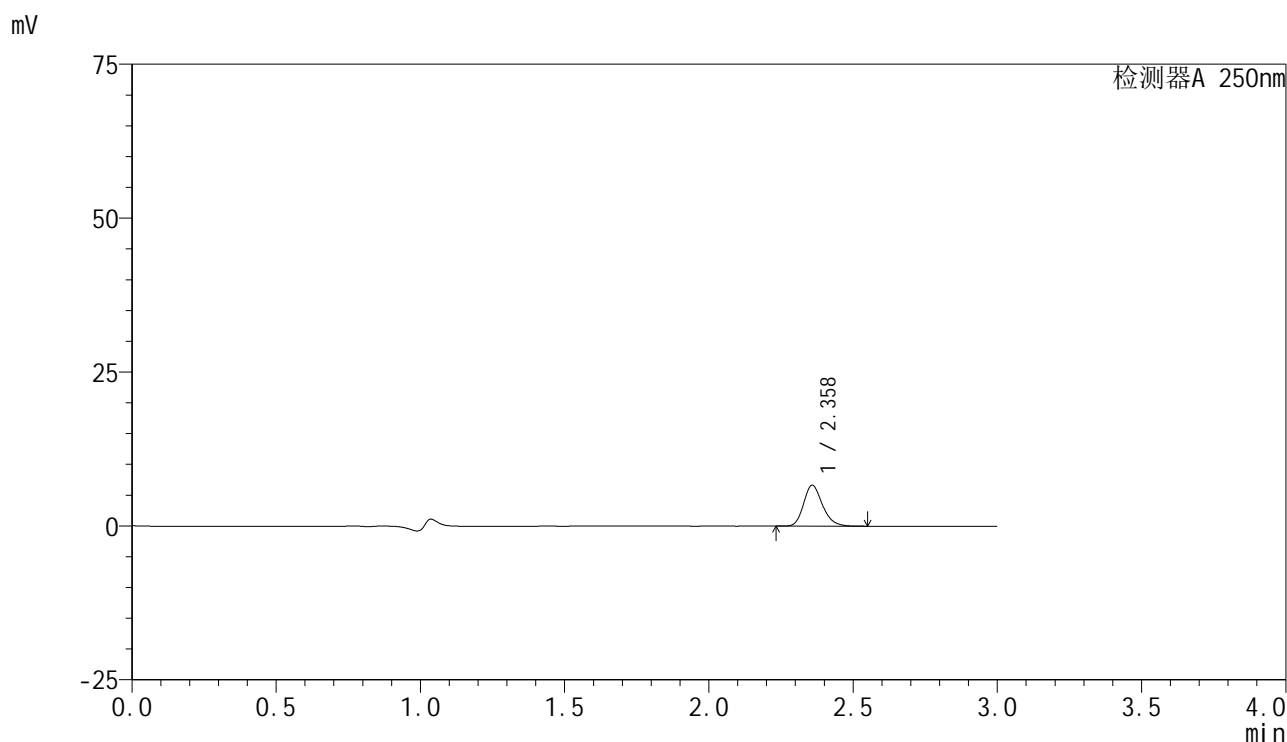
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 31550 | 100.000 | 6936 | 6373 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 31550 | 100.000 | 6936 | | | |

<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 - 18-16/27-612-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:30:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

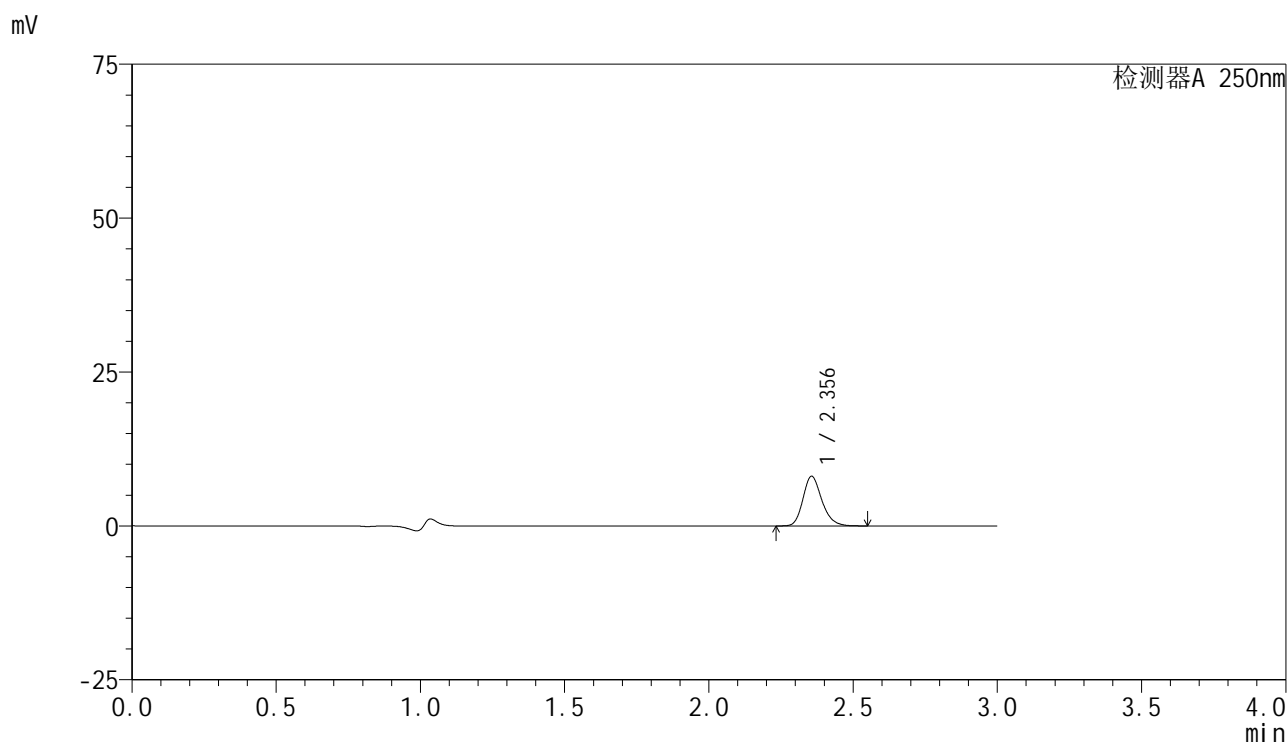
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 30268 | 100.000 | 6608 | 6374 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 30268 | 100.000 | 6608 | | | |

<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 - 18-16/27-613-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

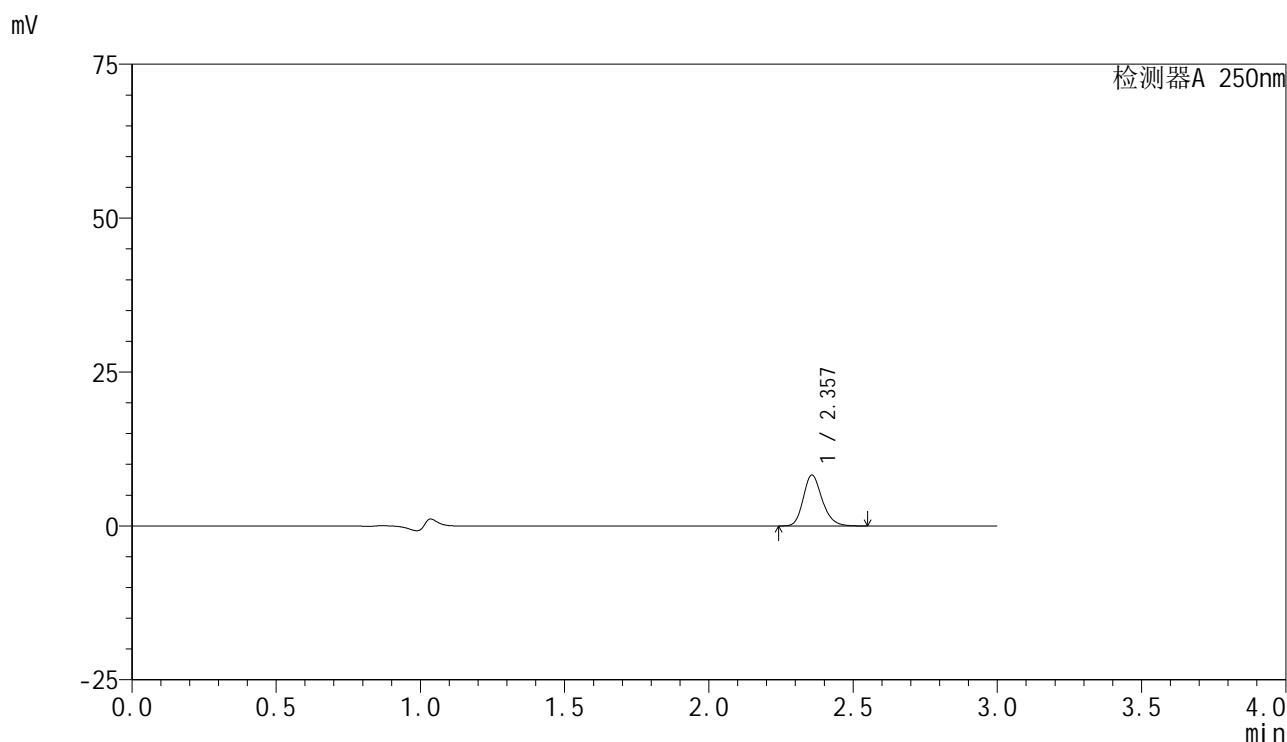
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 36691 | 100.000 | 8065 | 6374 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 36691 | 100.000 | 8065 | | | |

<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 - 18-16/27-614-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:37:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

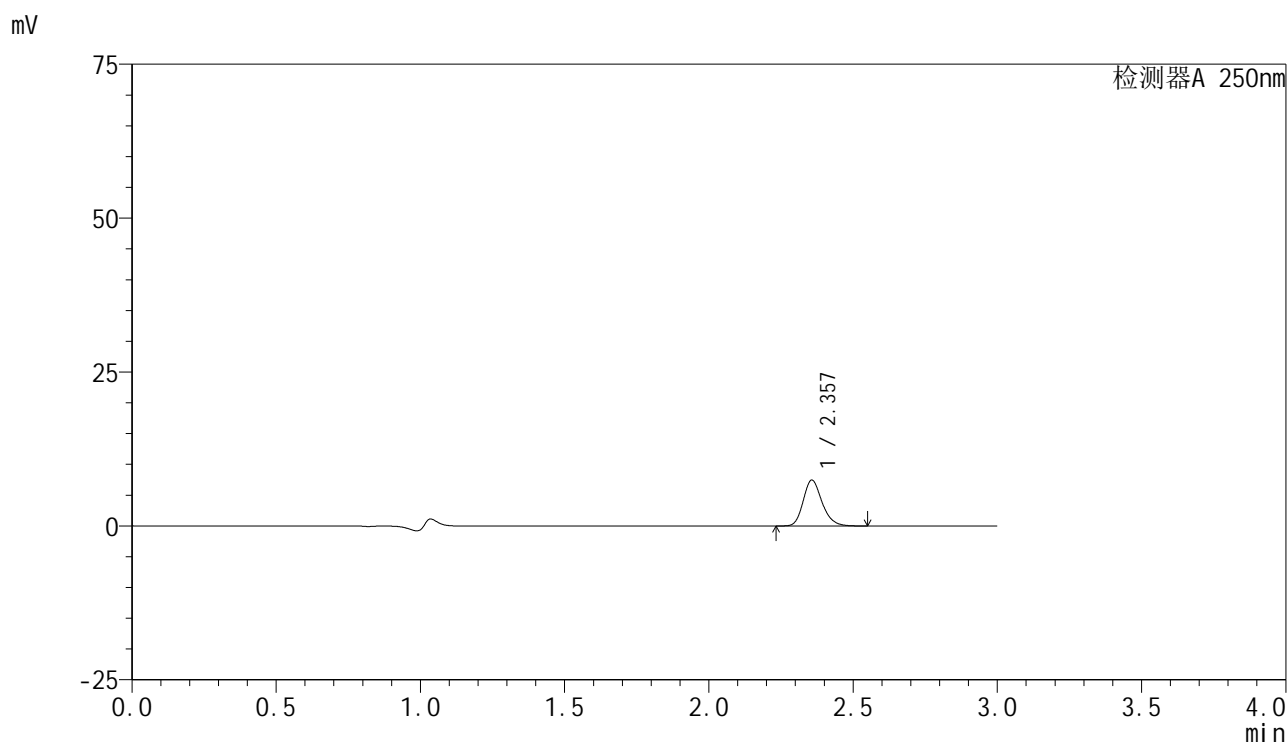
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 37649 | 100.000 | 8248 | 6366 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 37649 | 100.000 | 8248 | | | |

<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 - 18-16/27-615-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:40:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

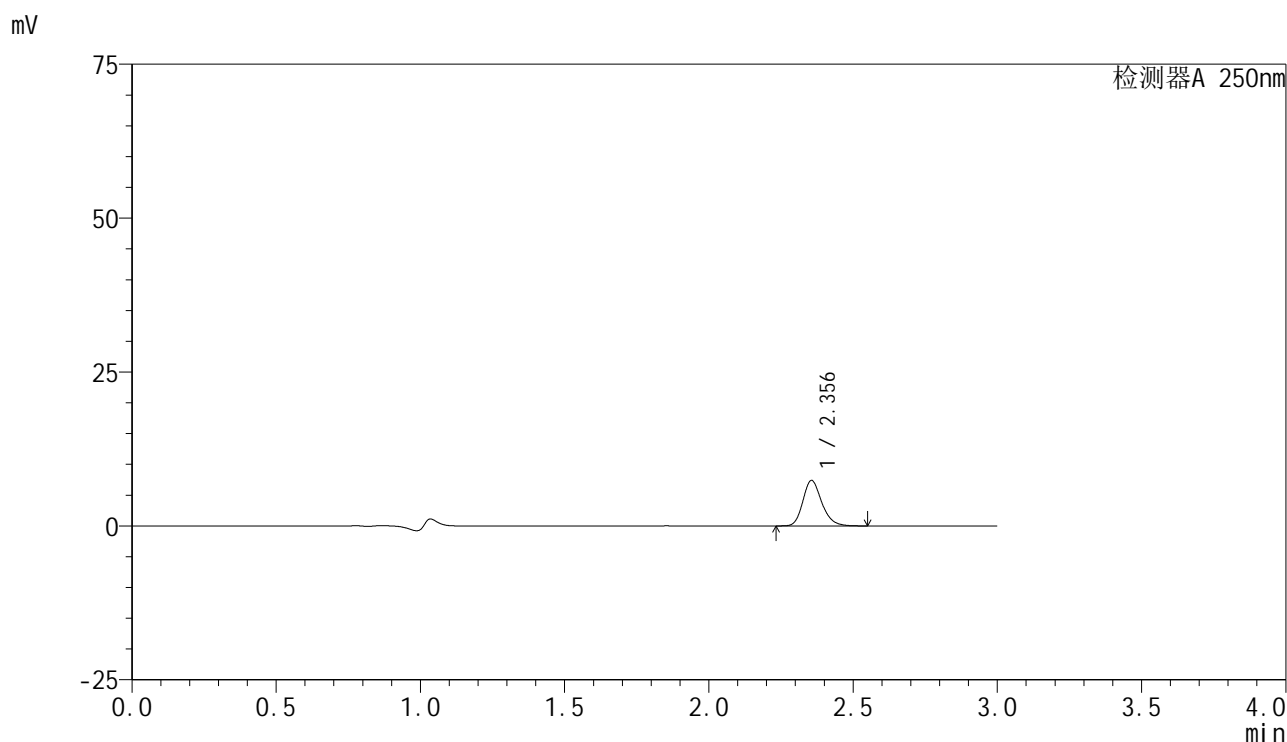
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 33920 | 100.000 | 7443 | 6374 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 33920 | 100.000 | 7443 | | | |

<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 - 18-16/27-616-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:44:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 33643 | 100.000 | 7388 | 6349 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 33643 | 100.000 | 7388 | | | |

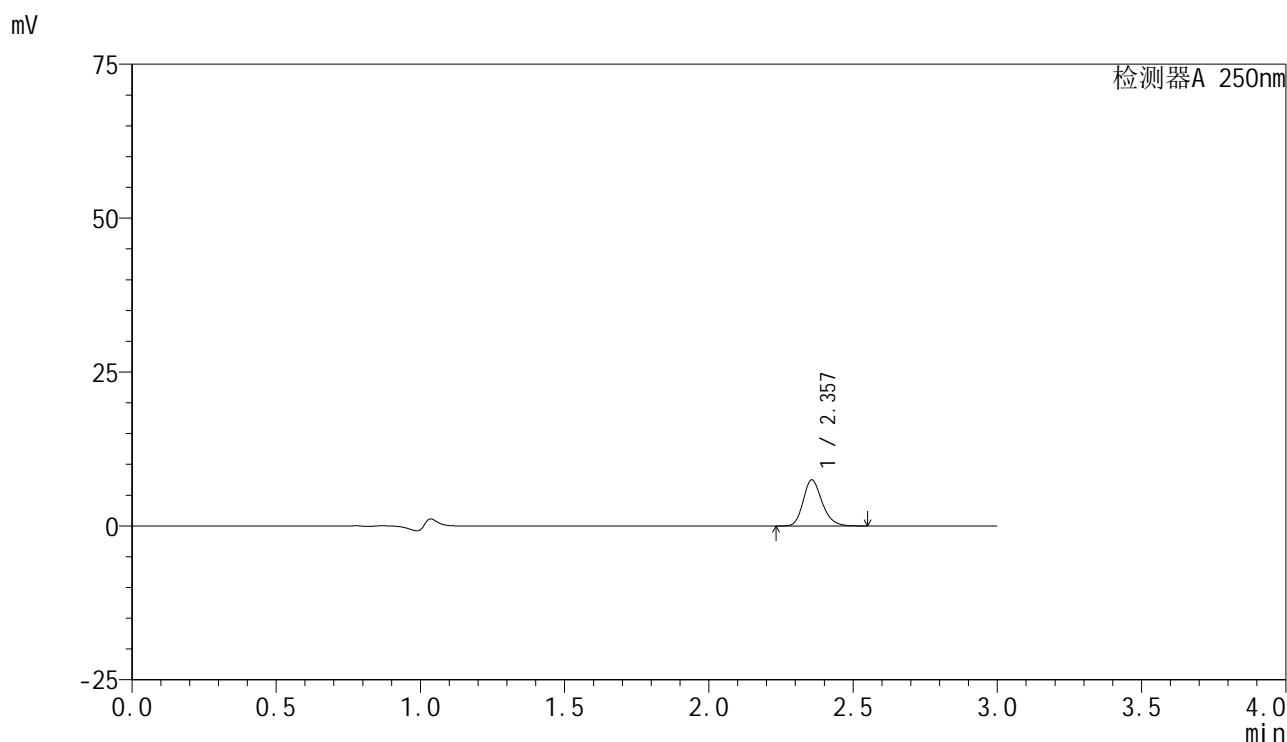


SMF-4099

<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 - 18-16/27-617-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:47:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:13:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

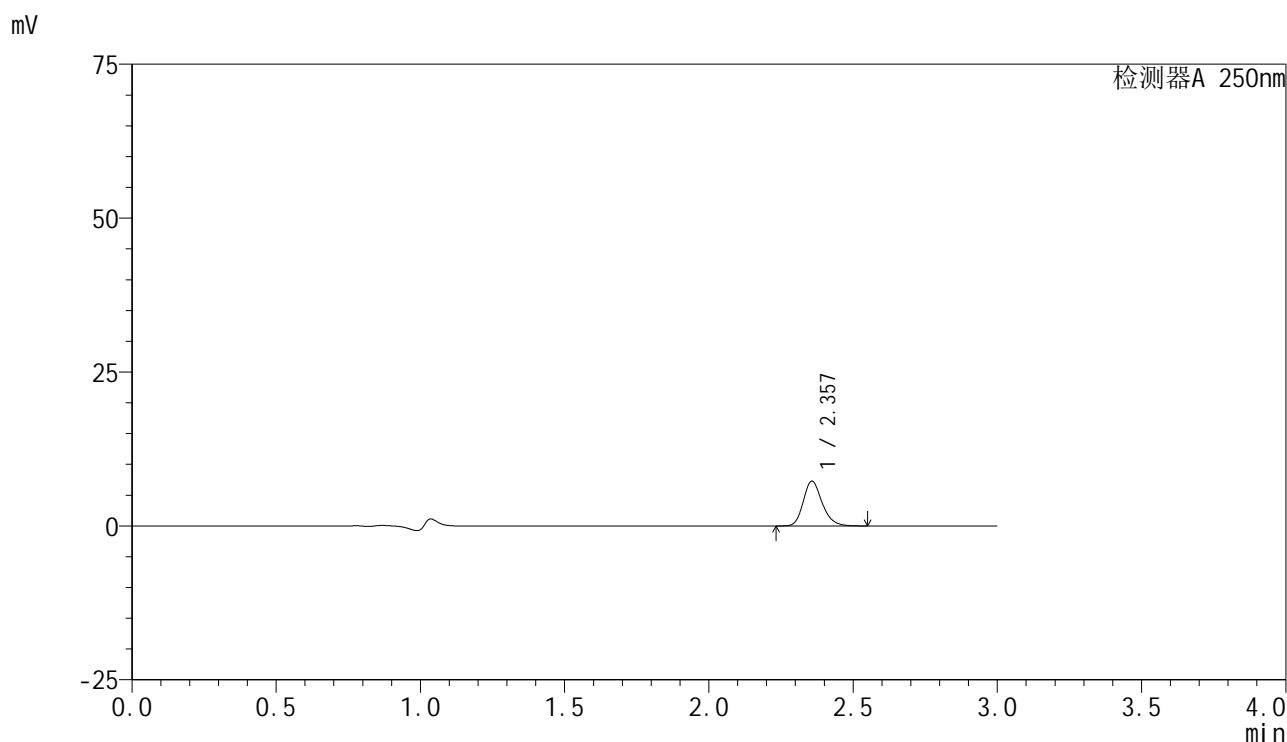
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 34029 | 100.000 | 7469 | 6377 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 34029 | 100.000 | 7469 | | | |

<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 - 18-16/27-618-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:50:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:14:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

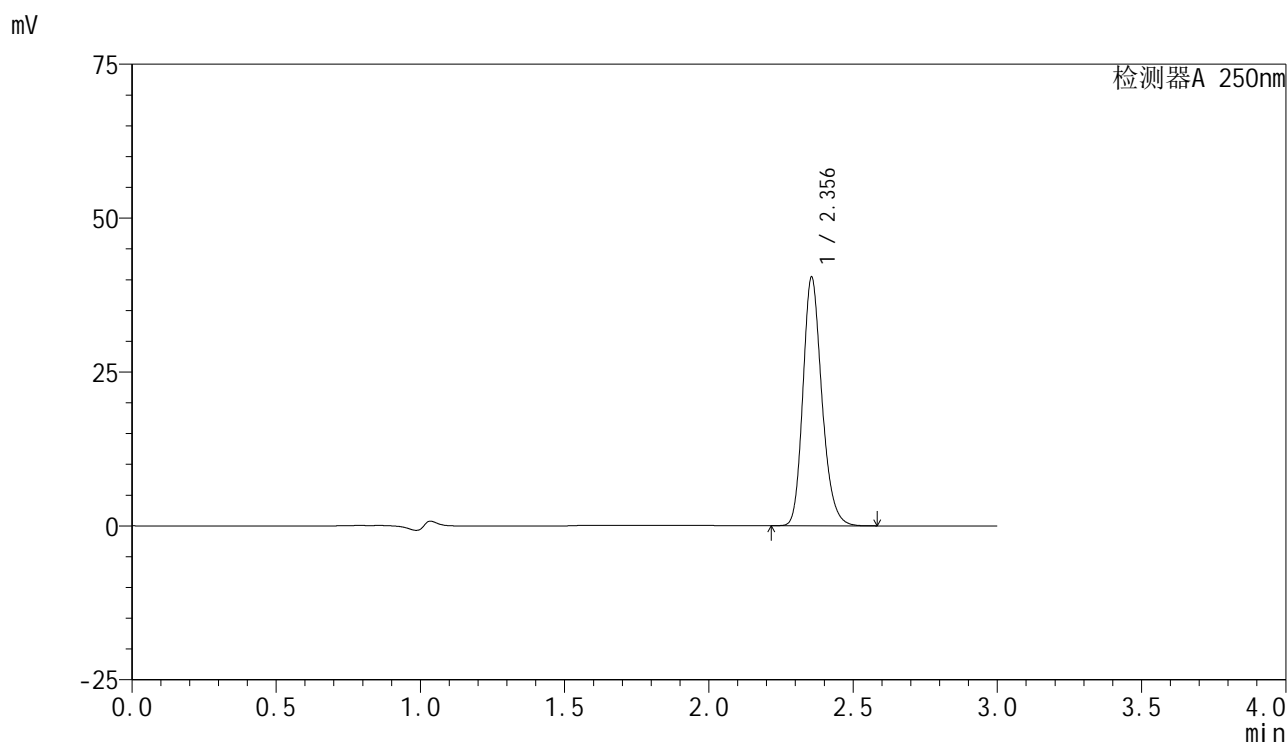
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 33030 | 100.000 | 7254 | 6404 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 33030 | 100.000 | 7254 | | | |

<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 - 18-16/27-619-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:54:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:14:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

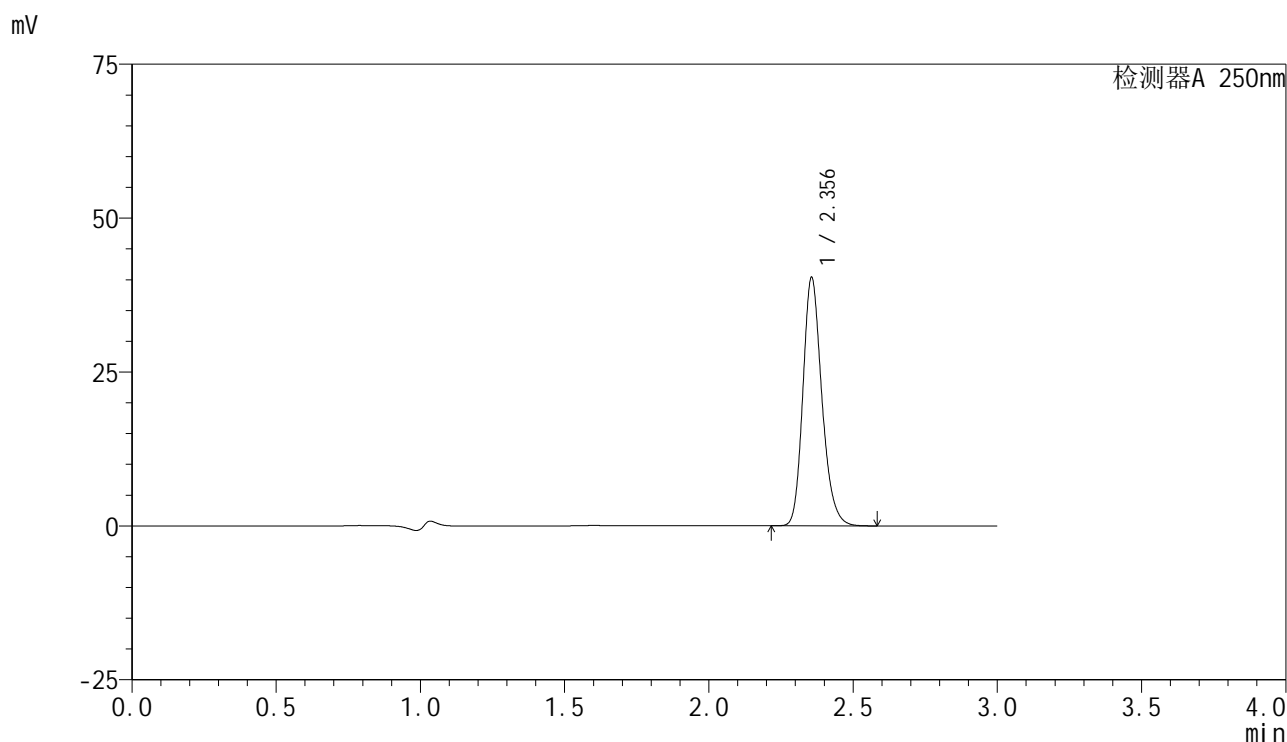
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 184510 | 100.000 | 40359 | 6321 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 184510 | 100.000 | 40359 | | | |

图167 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-16/27-620-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:57:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:14:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 184425 | 100.000 | 40319 | 6300 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 184425 | 100.000 | 40319 | | | |

图168 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2