

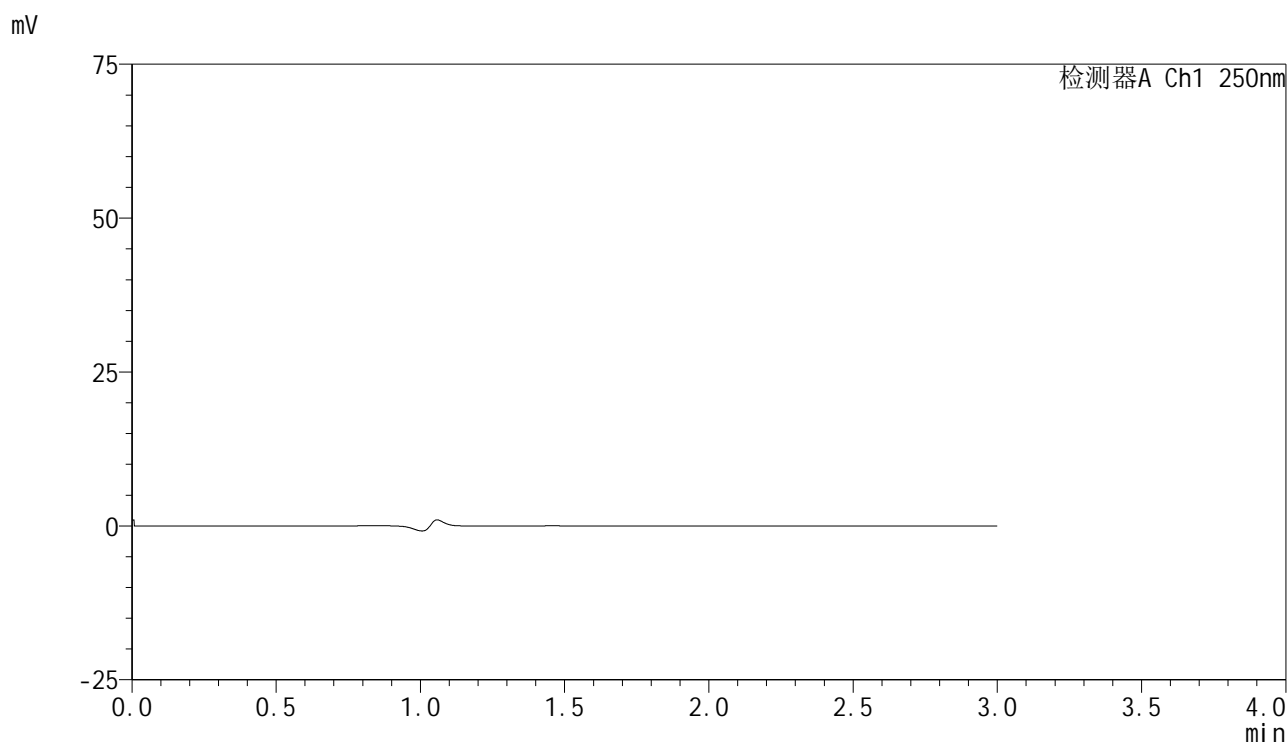


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1642-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 11:34:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

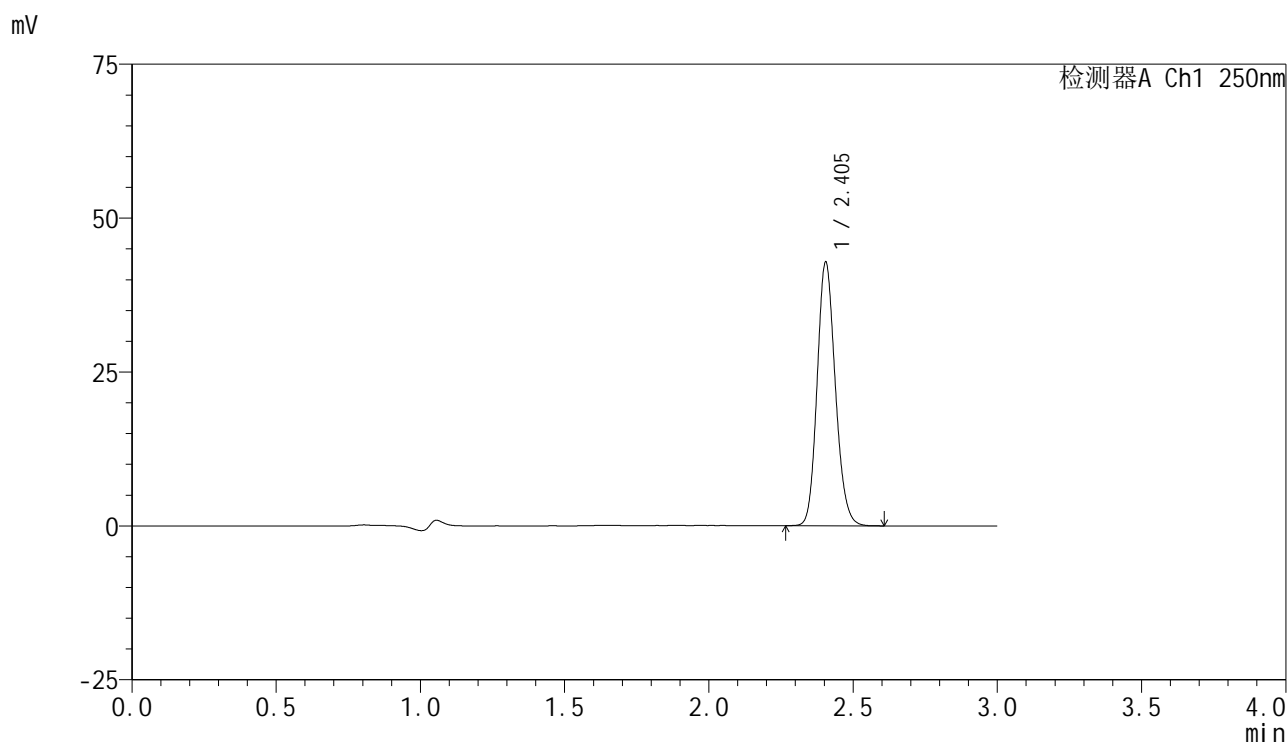
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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2-pH4.5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 - 18-18/30-1643-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 11:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

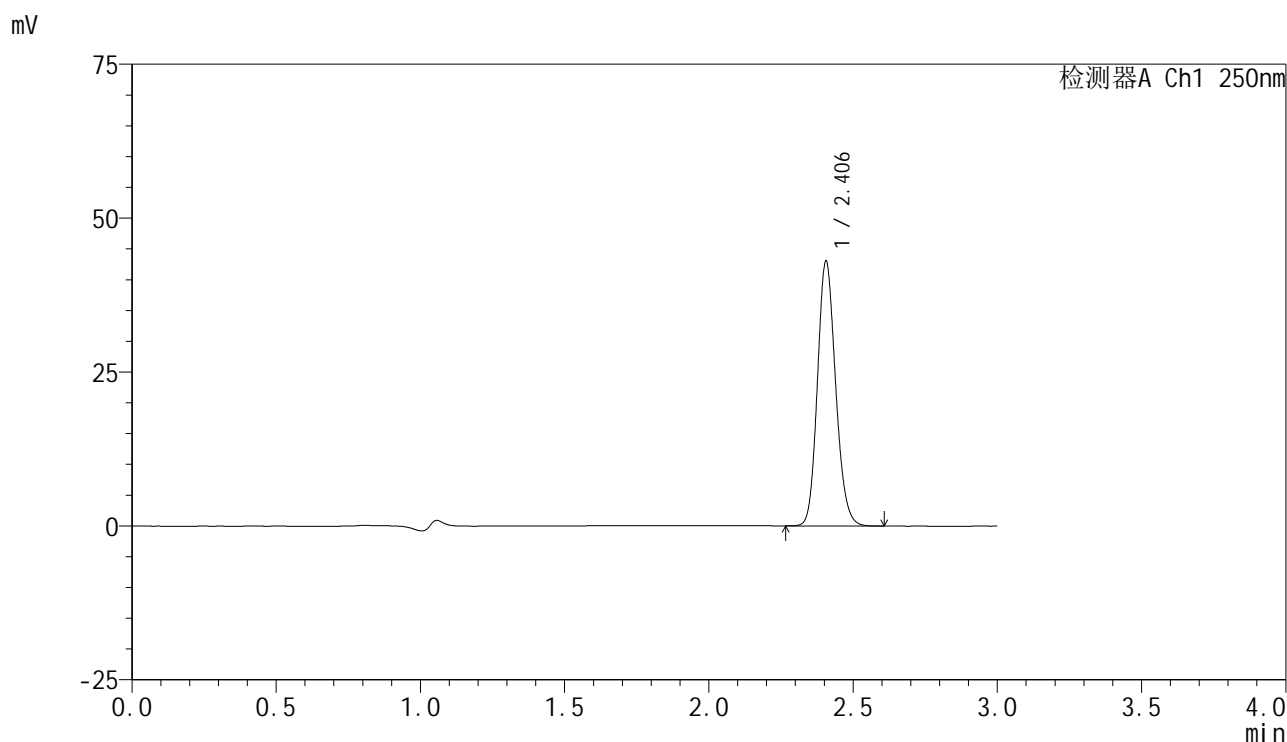
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	186805	100.000	42829	7077	1.152	--
总计		186805	100.000	42829			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1644-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 11:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

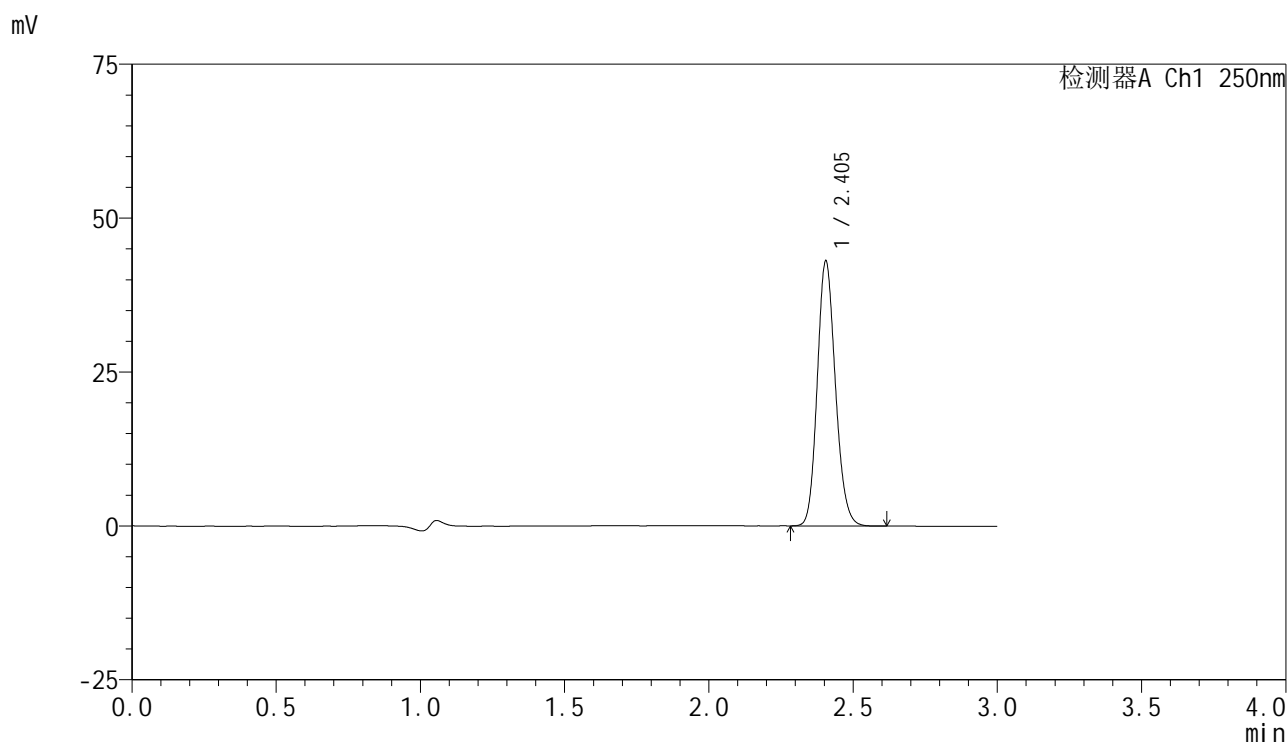
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	187729	100.000	43015	7092	1.153	--
总计		187729	100.000	43015			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1645-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 11:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

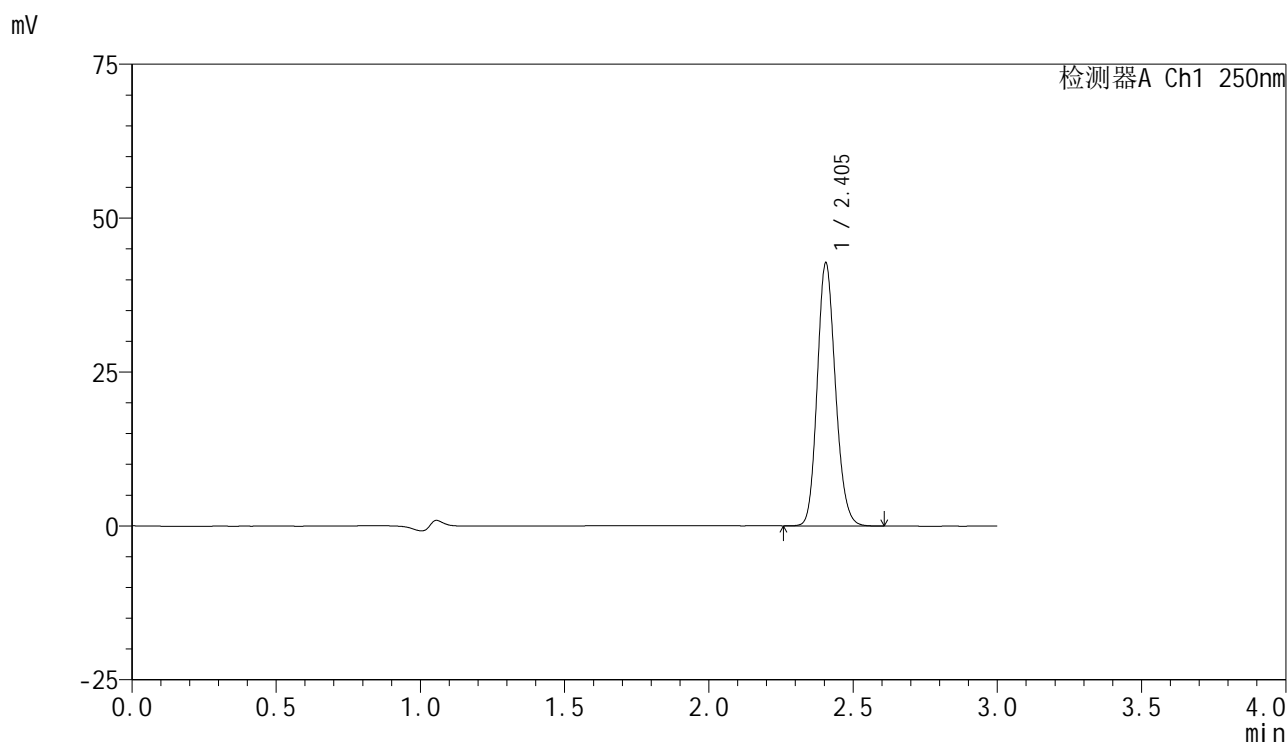
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	187417	100.000	43040	7096	1.152	--
总计		187417	100.000	43040			

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2-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 - 18-18/30-1646-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 11:47:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

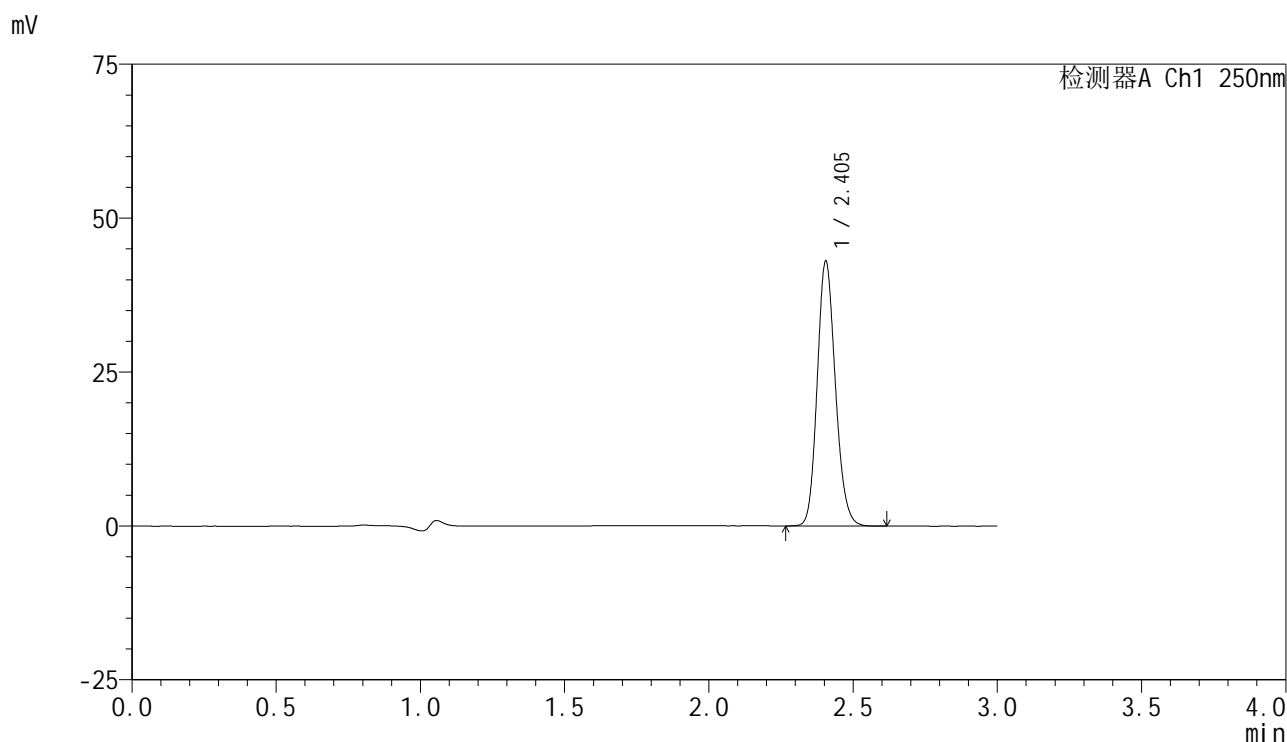
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	186449	100.000	42744	7084	1.152	--
总计		186449	100.000	42744			

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2-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 - 18-18/30-1647-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 11:51:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	187647	100.000	43031	7085	1.153	--
总计		187647	100.000	43031			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

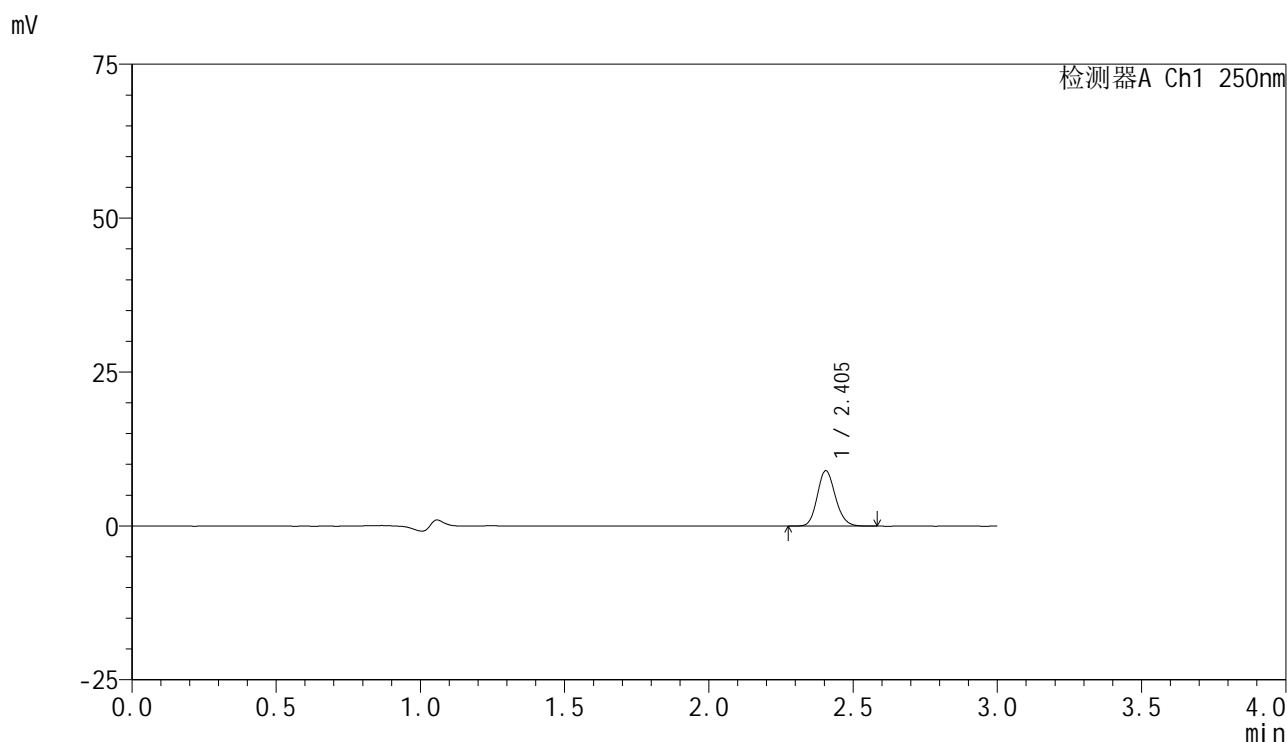


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1648-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 11:54:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

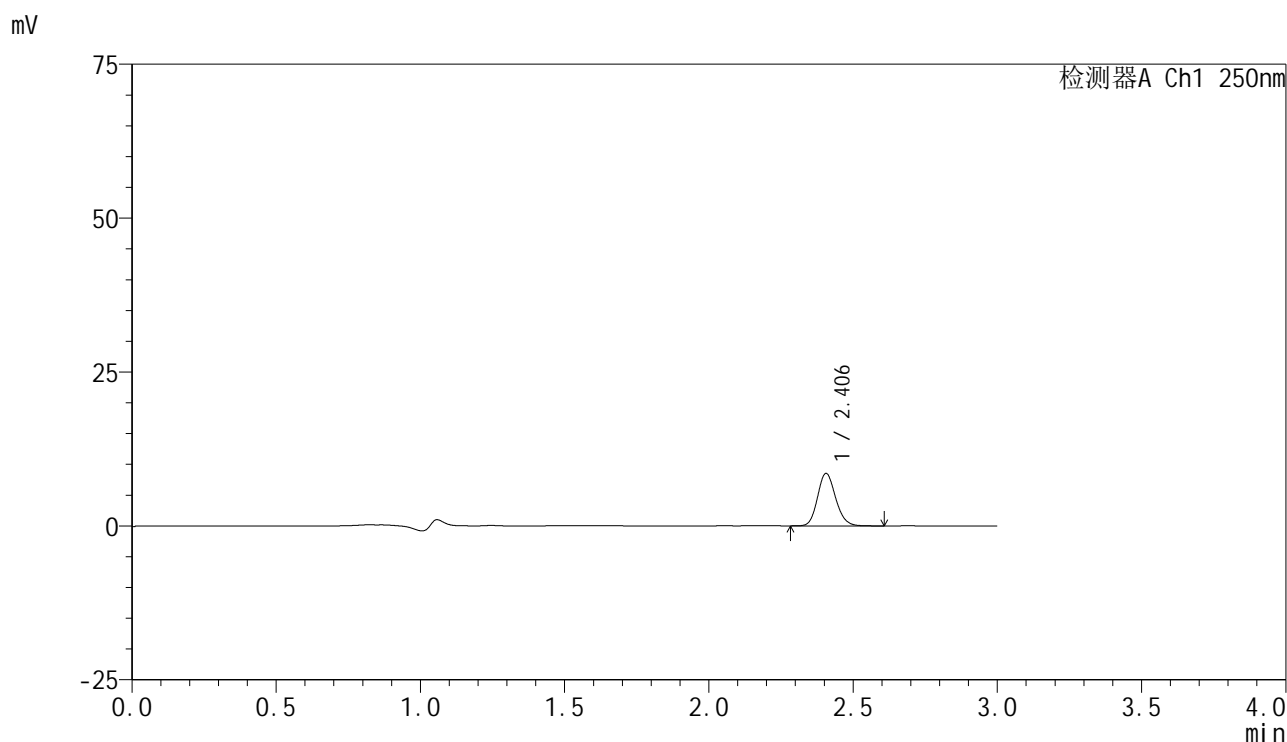
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	39133	100.000	9004	7129	1.150	--
总计		39133	100.000	9004			

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2-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 - 18-18/30-1649-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 11:57:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	37129	100.000	8527	7149	1.150	--
总计		37129	100.000	8527			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

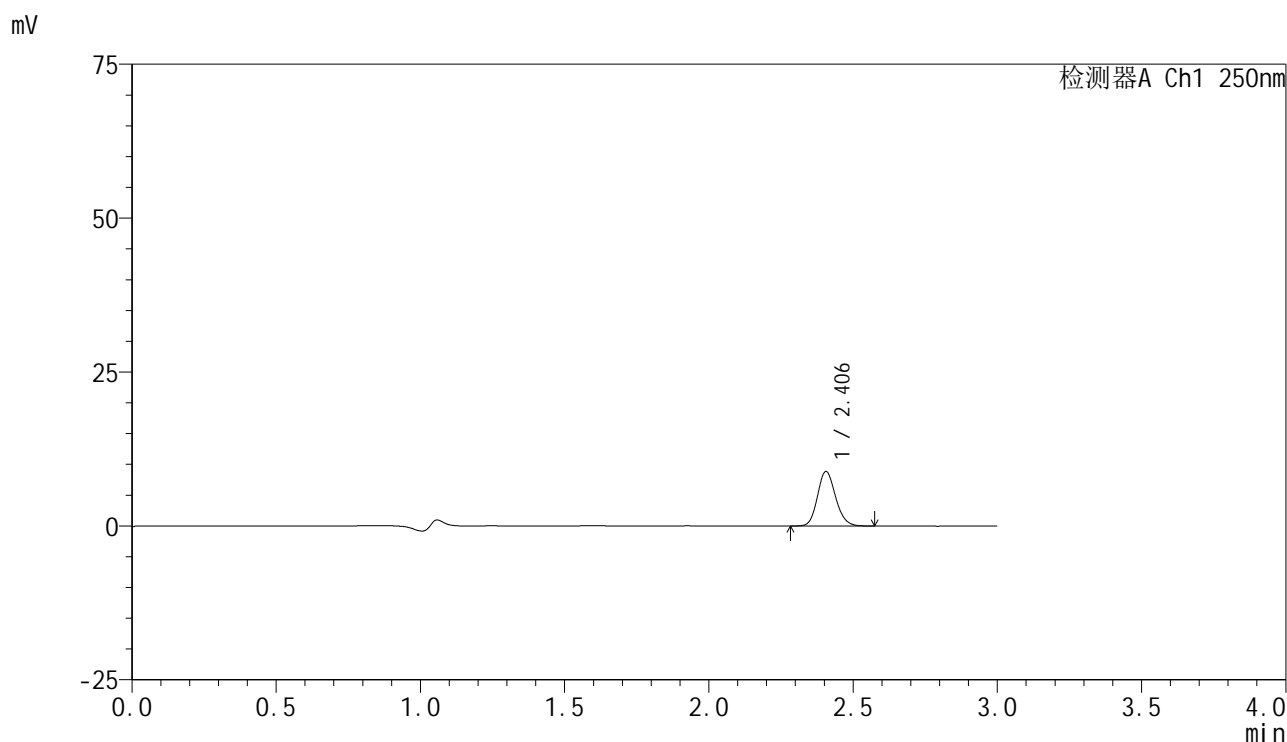


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1650-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:01:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

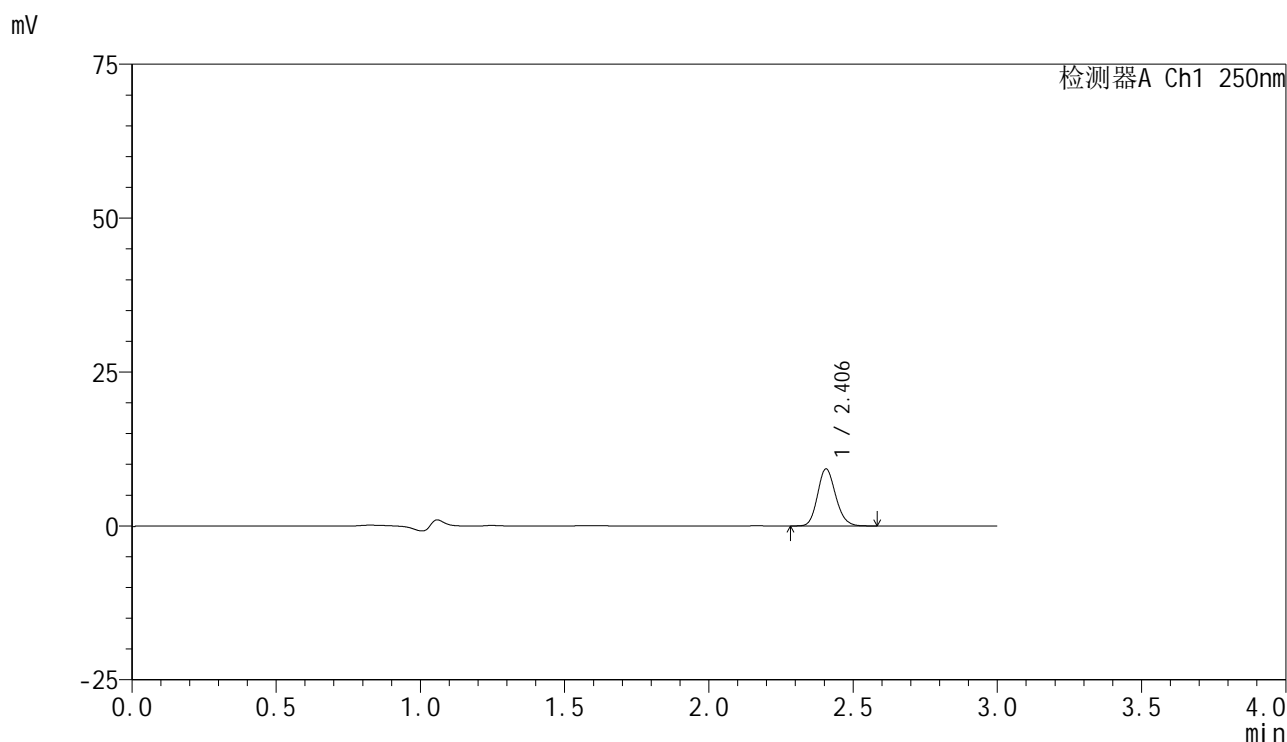
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	38399	100.000	8858	7162	1.150	--
总计		38399	100.000	8858			

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2-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 - 18-18/30-1651-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

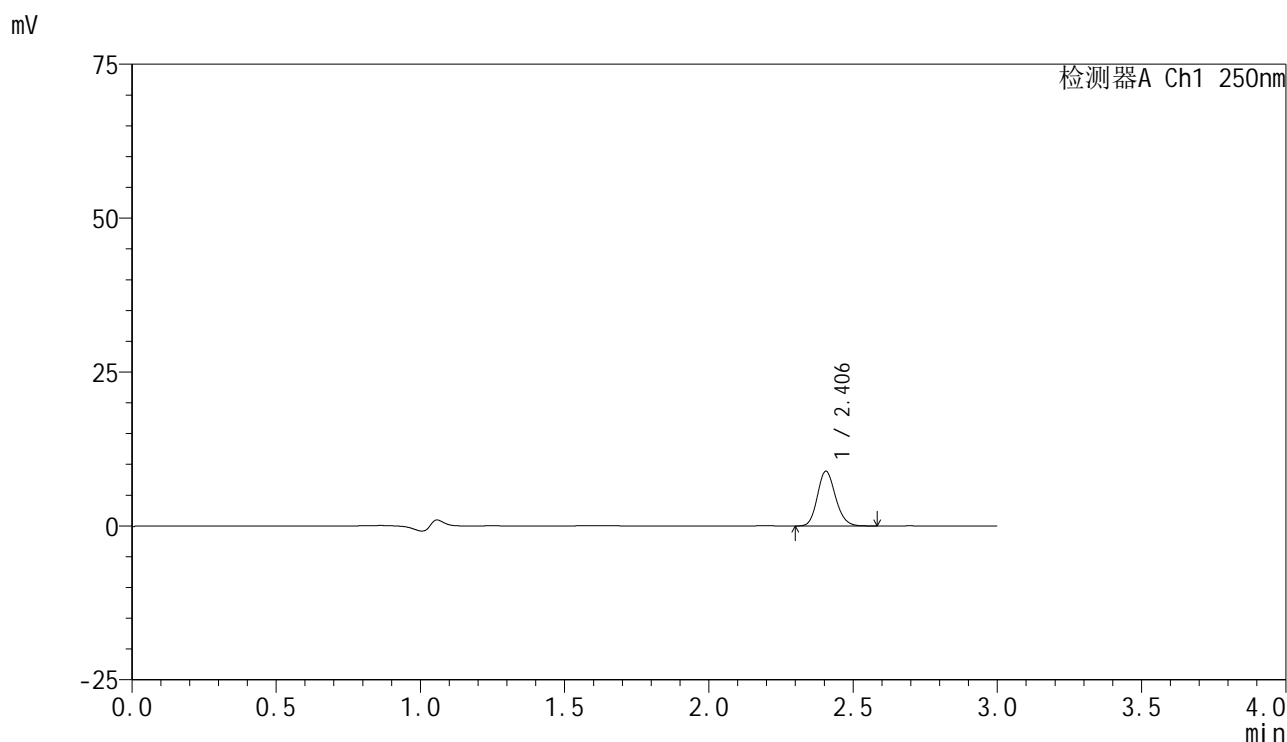
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	40299	100.000	9270	7147	1.152	--
总计		40299	100.000	9270			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1652-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:07:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

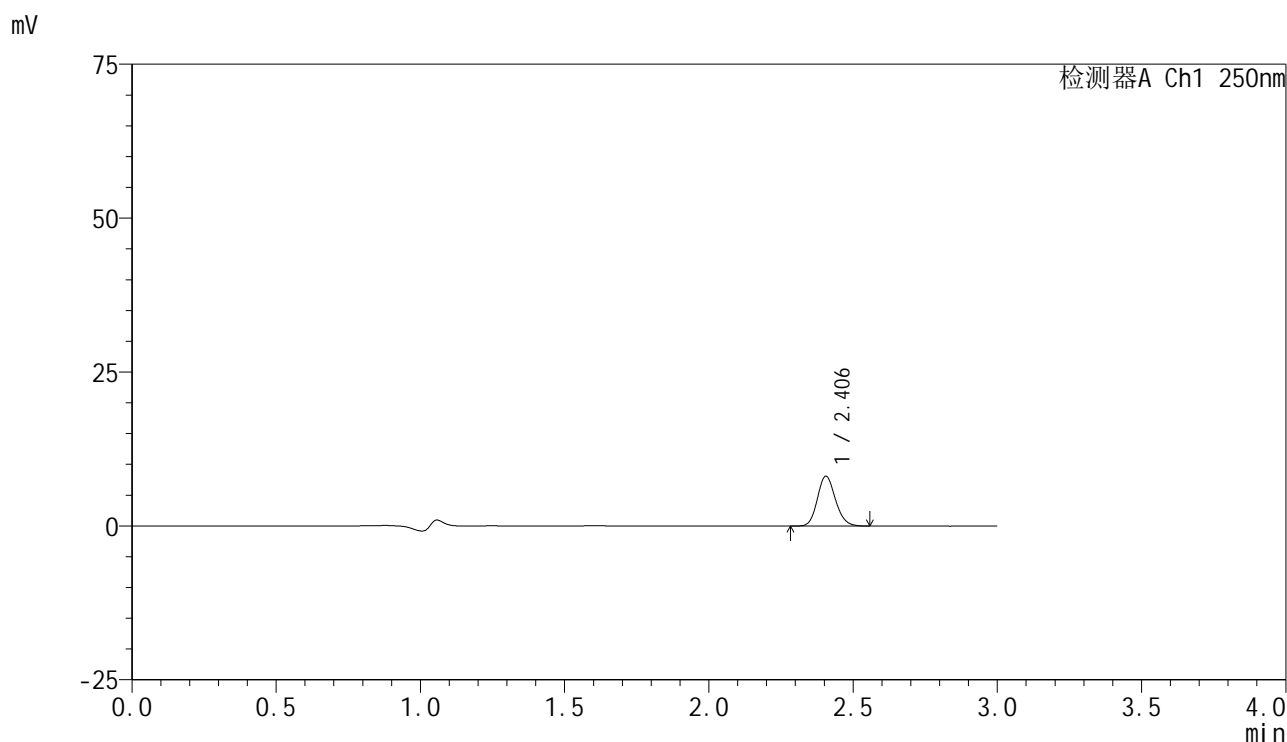
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	38768	100.000	8902	7134	1.156	--
总计		38768	100.000	8902			

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2-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 - 18-18/30-1653-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:11:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

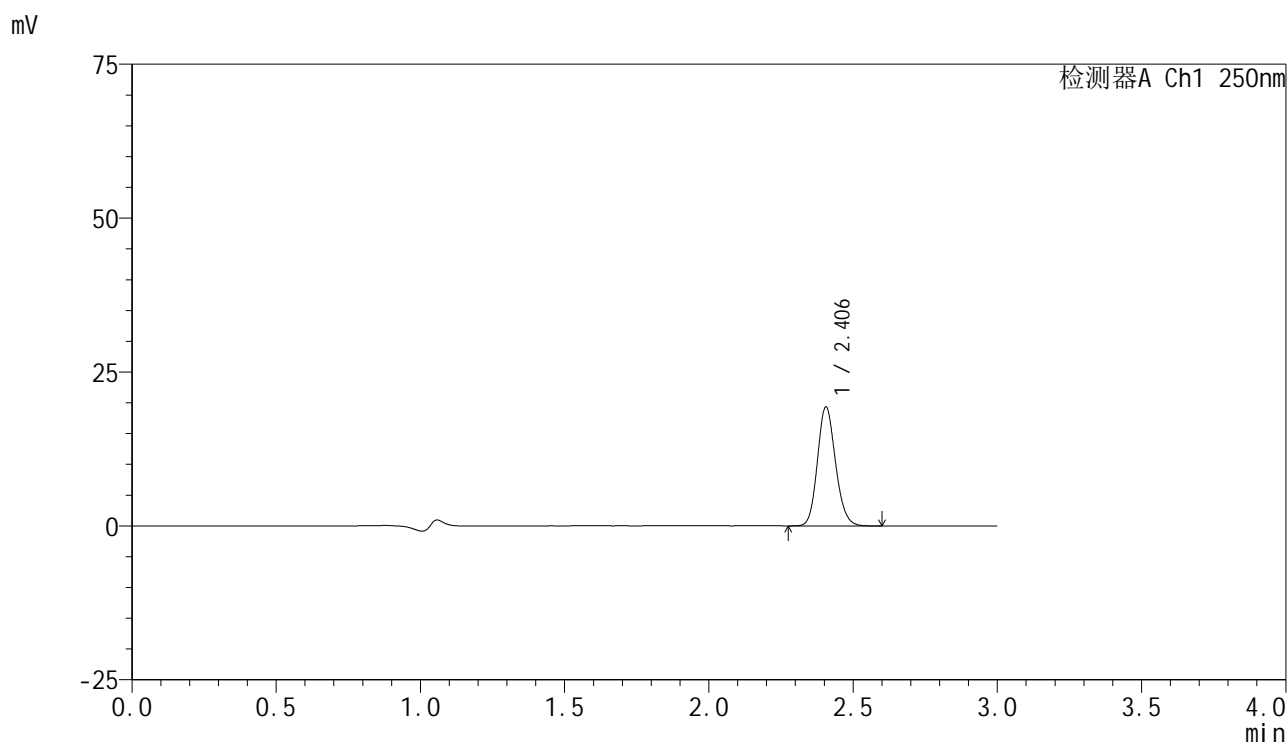
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	35099	100.000	8097	7158	1.151	--
总计		35099	100.000	8097			

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2-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 - 18-18/30-1654-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:14:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

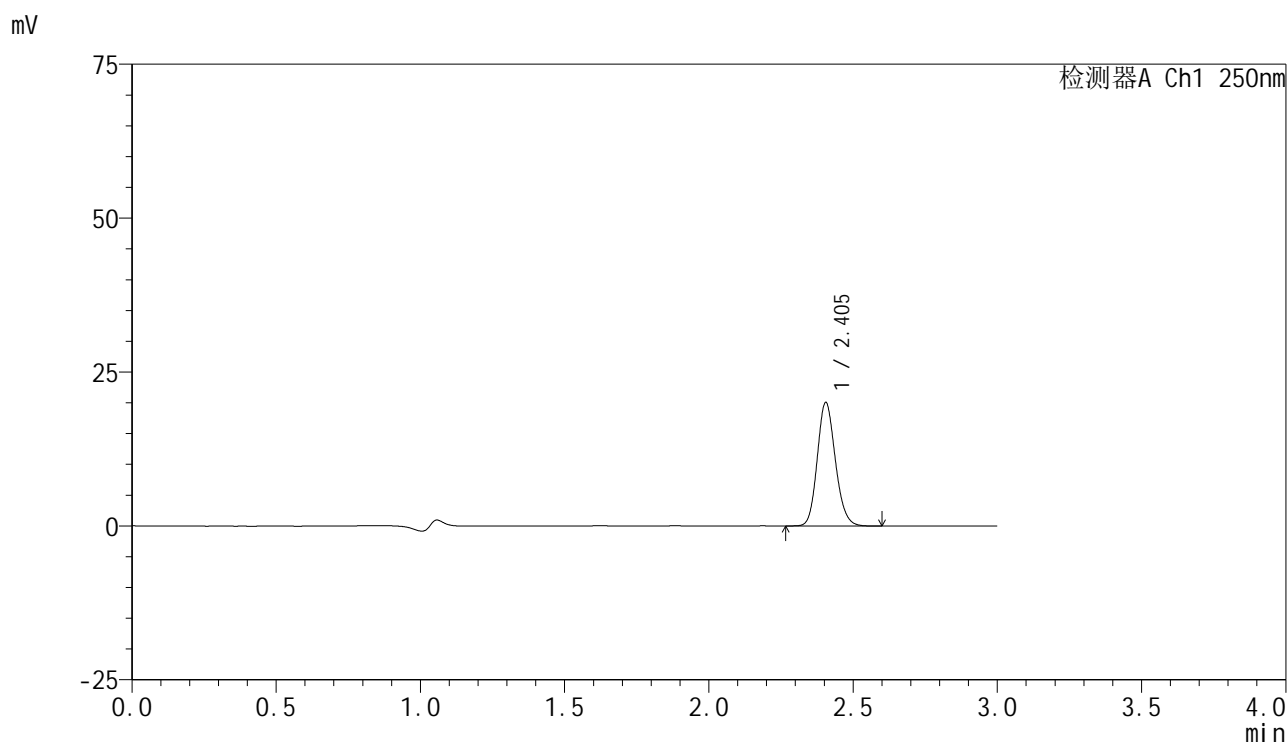
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	84033	100.000	19338	7146	1.152	--
总计		84033	100.000	19338			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1655-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	87353	100.000	20074	7129	1.153	--
总计		87353	100.000	20074			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

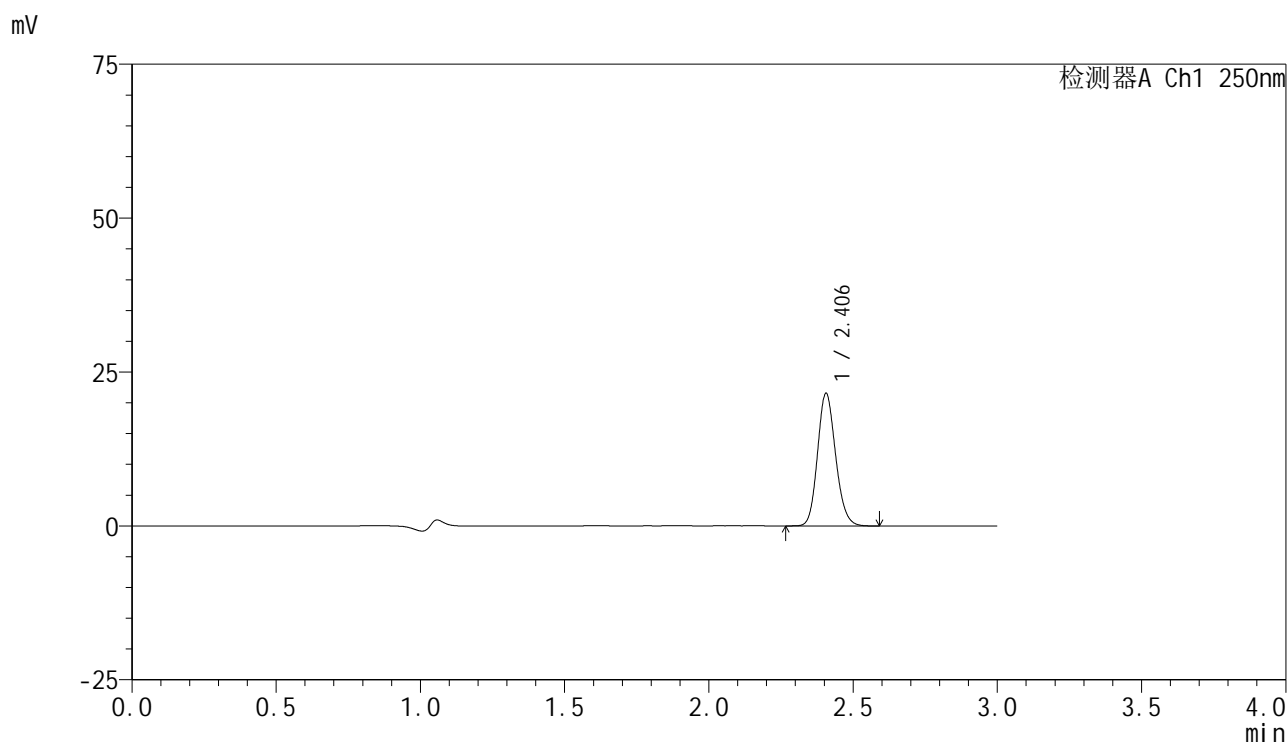


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1656-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:21:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

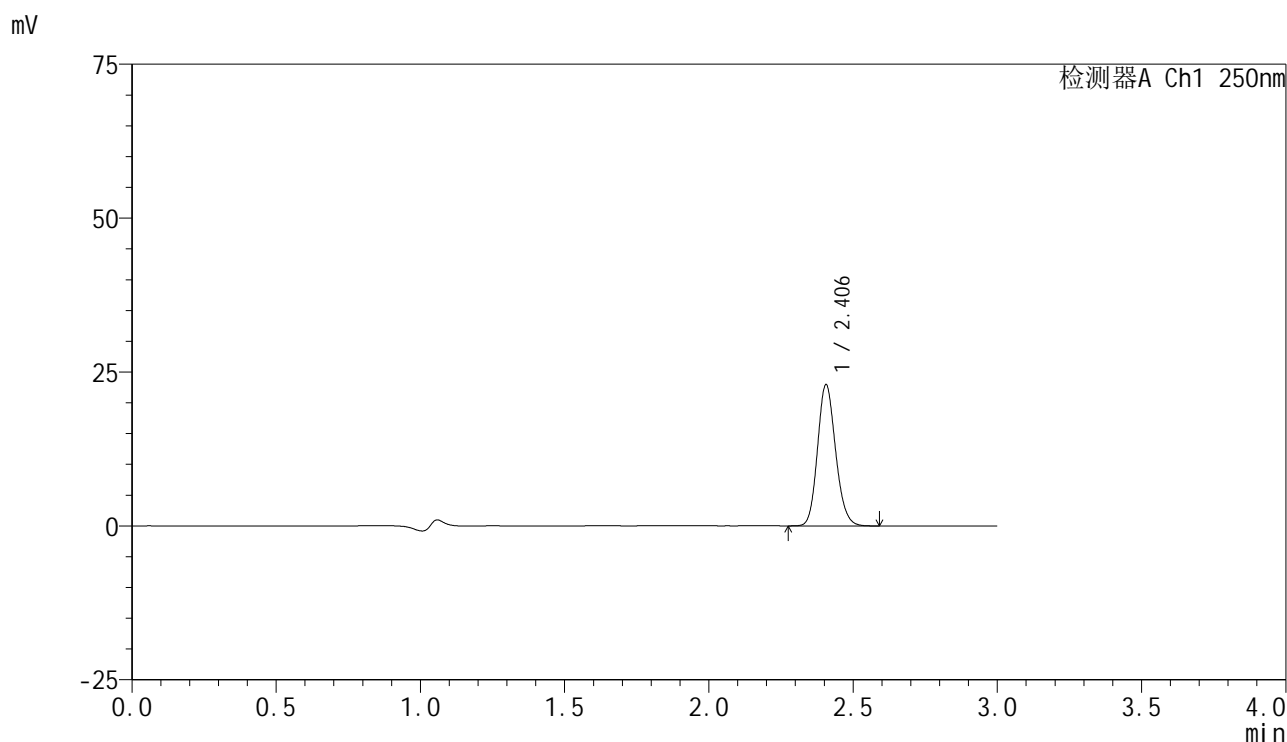
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	93665	100.000	21544	7142	1.151	--
总计		93665	100.000	21544			

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2-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 - 18-18/30-1657-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:24:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

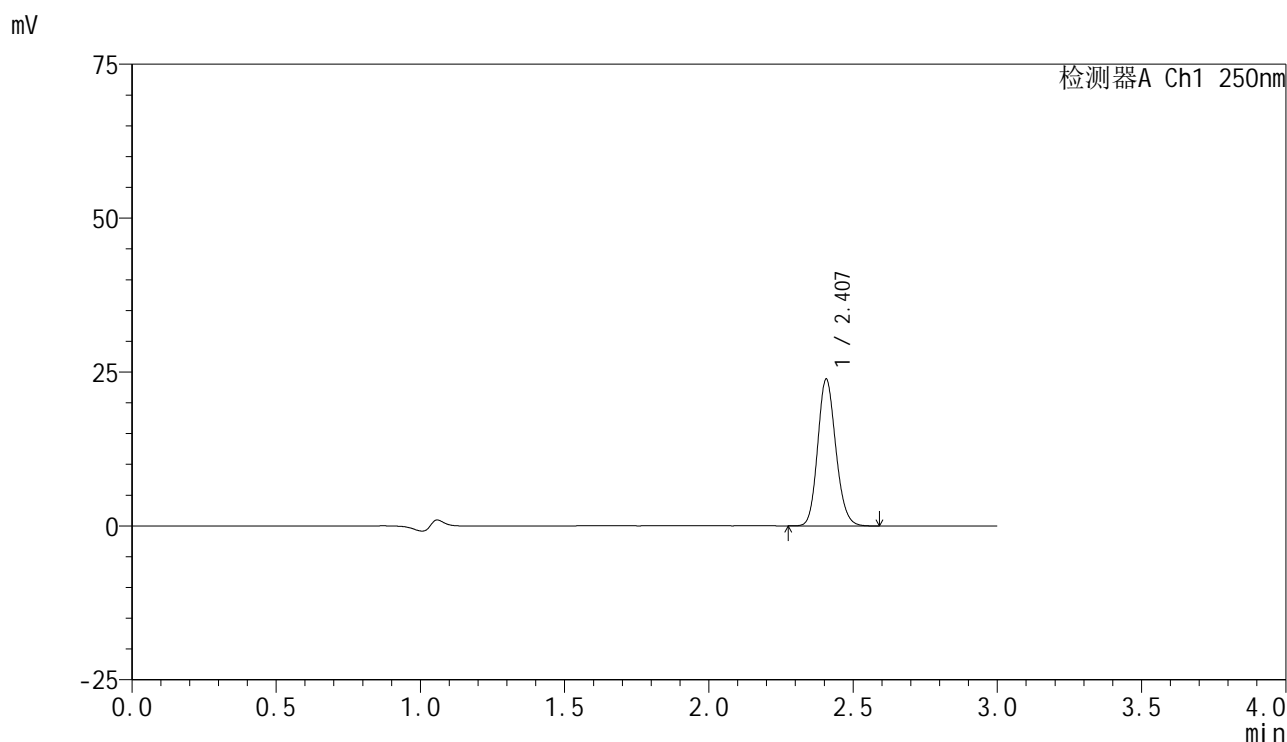
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	99717	100.000	22955	7159	1.152	--
总计		99717	100.000	22955			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1658-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:28:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:21:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

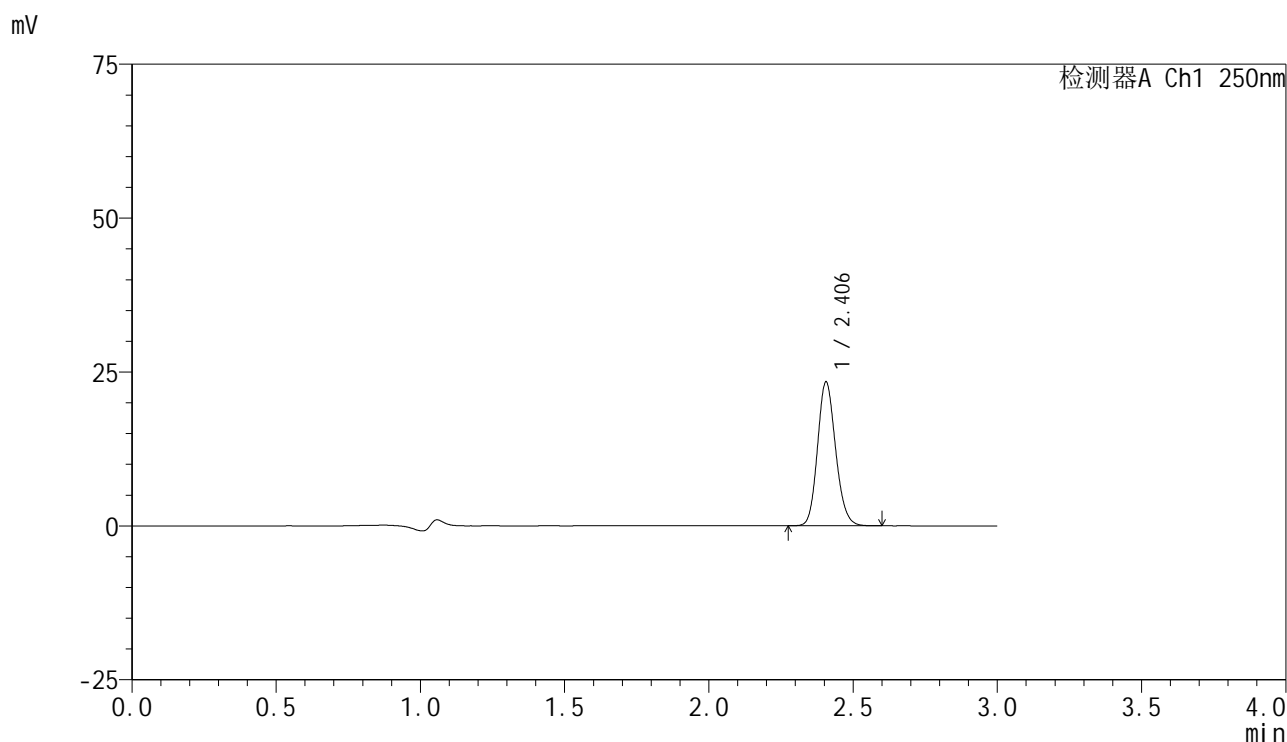
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	103594	100.000	23800	7131	1.150	--
总计		103594	100.000	23800			

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2-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 - 18-18/30-1659-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

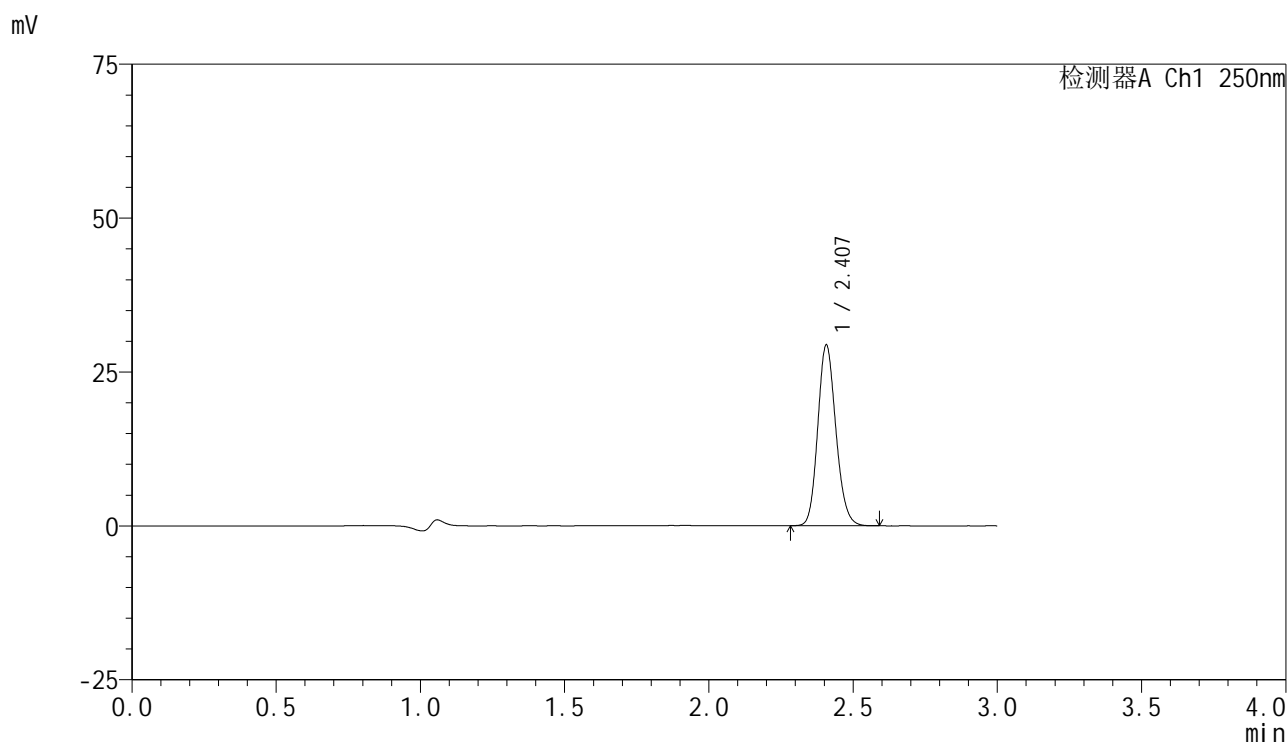
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	101476	100.000	23357	7146	1.150	--
总计		101476	100.000	23357			

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2-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 - 18-18/30-1660-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:35:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	127543	100.000	29299	7143	1.152	--
总计		127543	100.000	29299			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

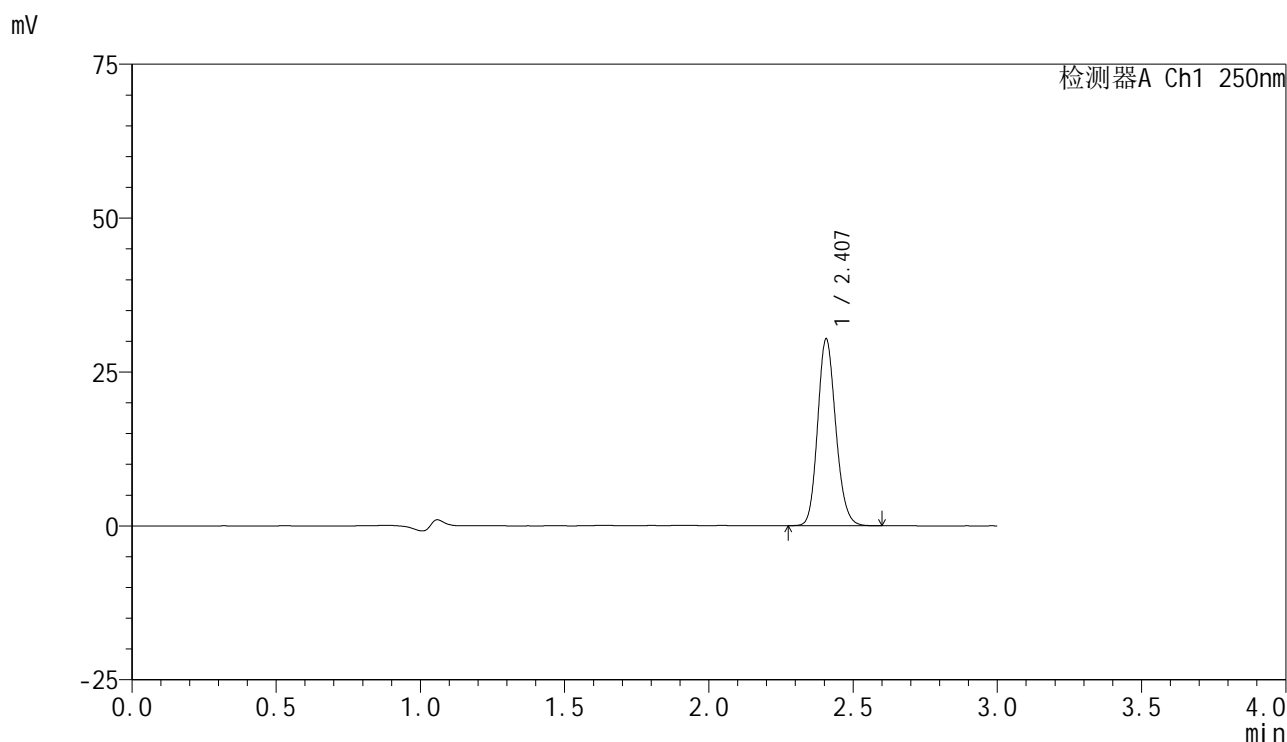


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1661-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:39:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

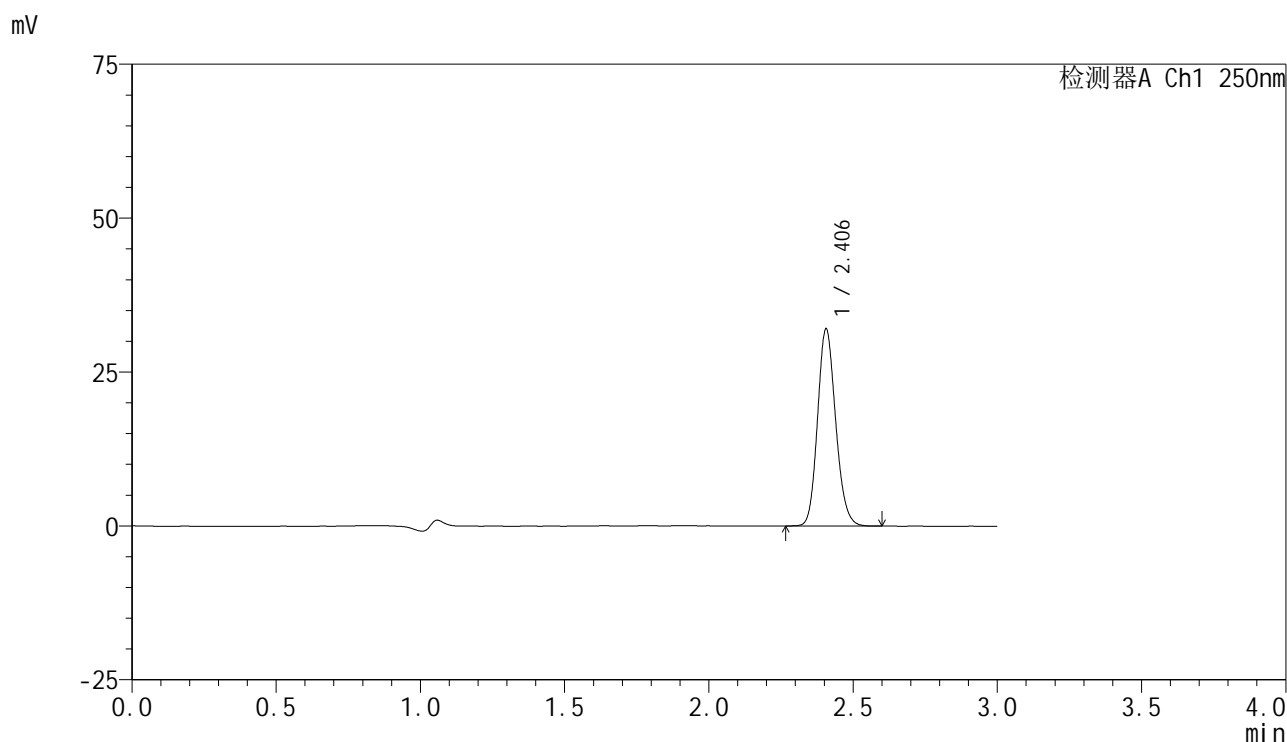
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	131992	100.000	30311	7130	1.153	--
总计		131992	100.000	30311			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1662-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:42:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

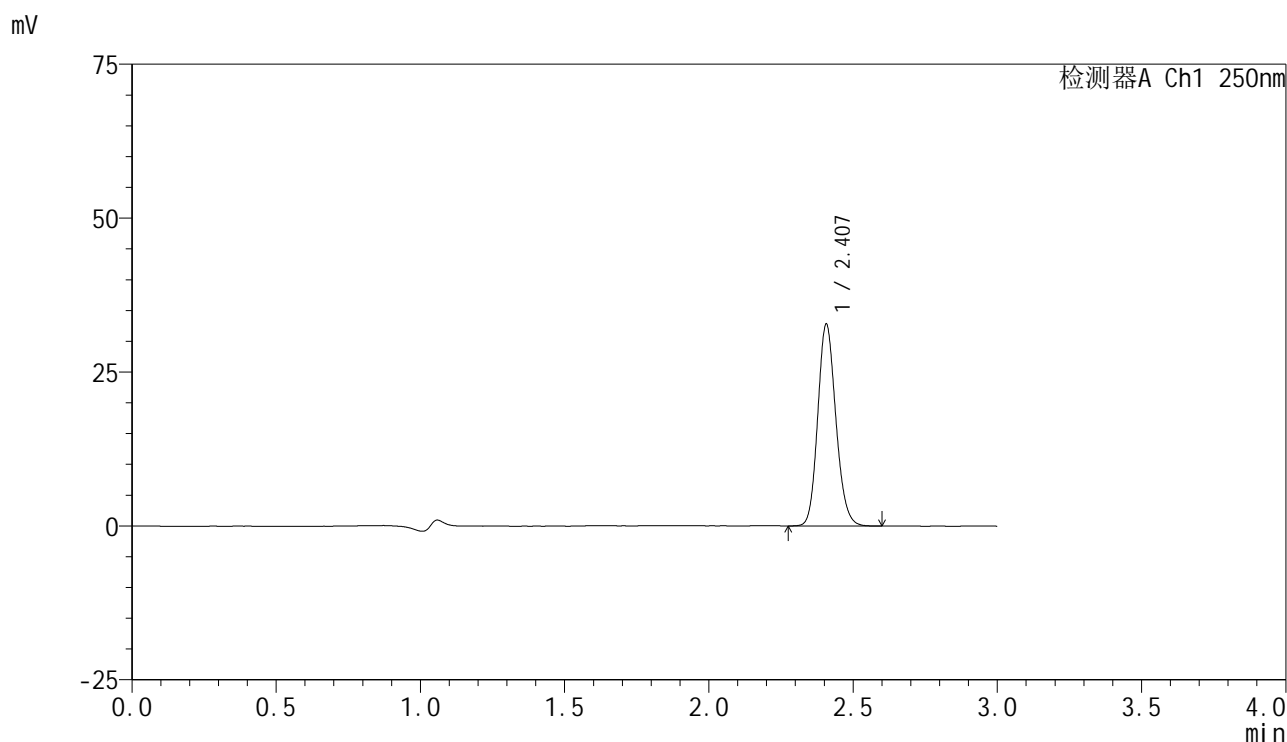
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	139069	100.000	31999	7147	1.152	--
总计		139069	100.000	31999			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1663-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:45:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

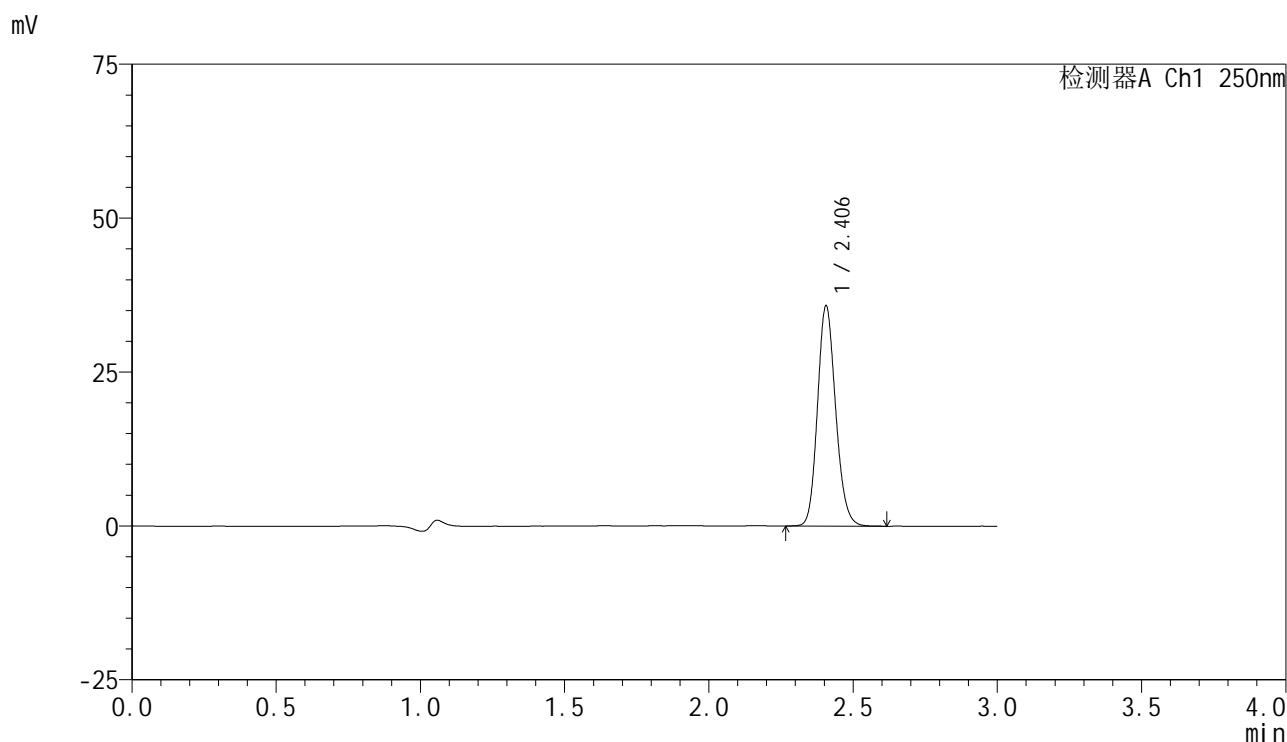
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	142533	100.000	32721	7143	1.154	--
总计		142533	100.000	32721			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1664-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:49:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

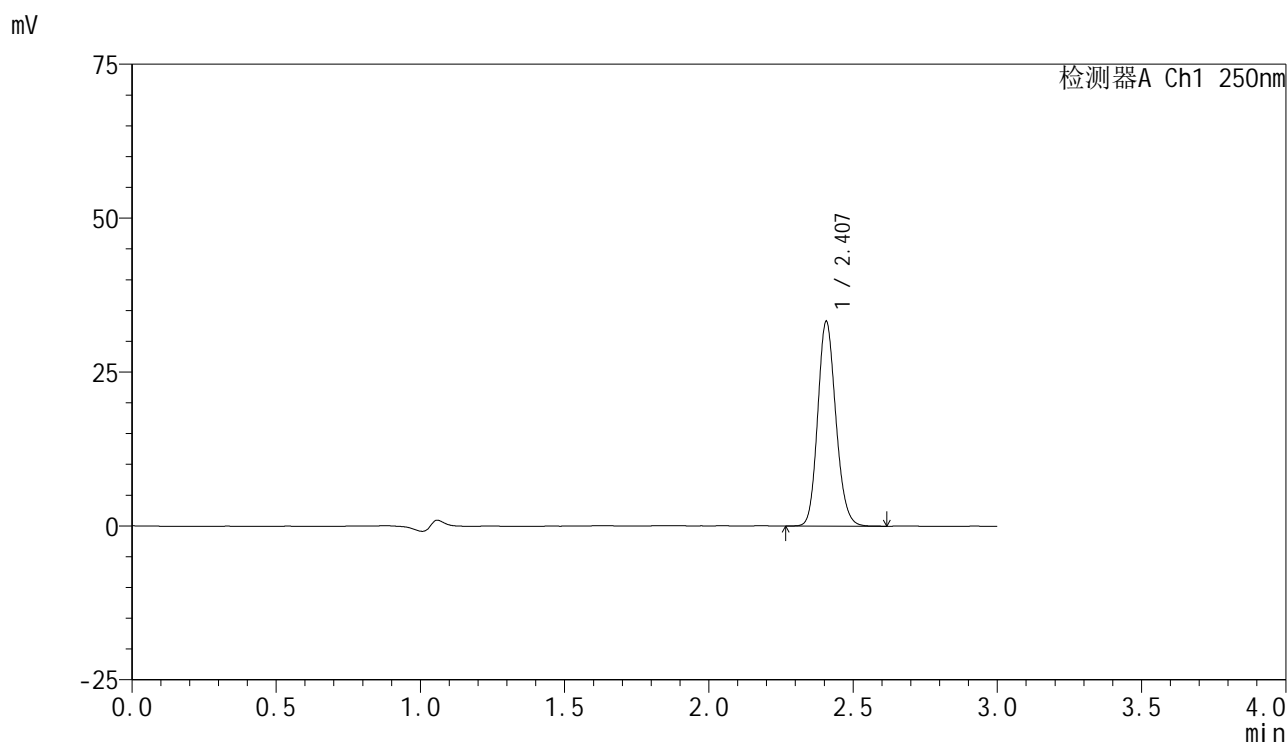
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	155731	100.000	35774	7144	1.154	--
总计		155731	100.000	35774			

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2-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 - 18-18/30-1665-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:52:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	144506	100.000	33190	7146	1.153	--
总计		144506	100.000	33190			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

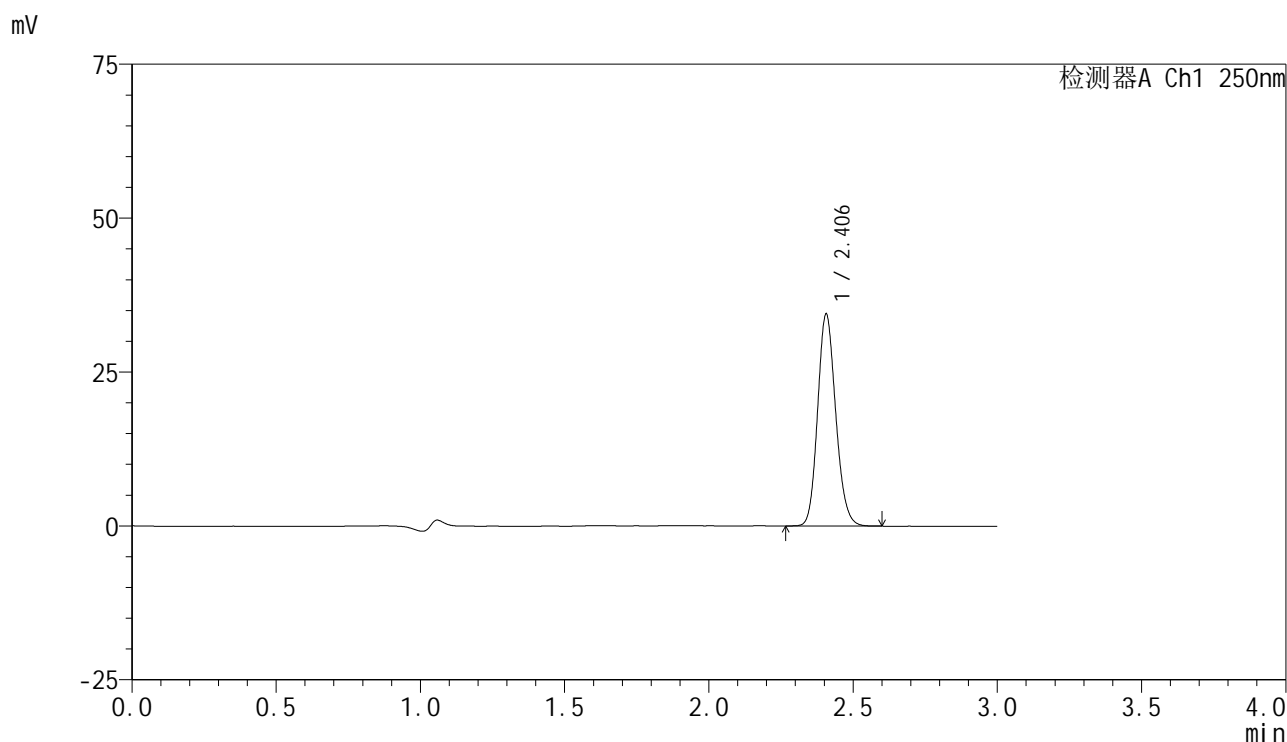


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1666-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:56:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

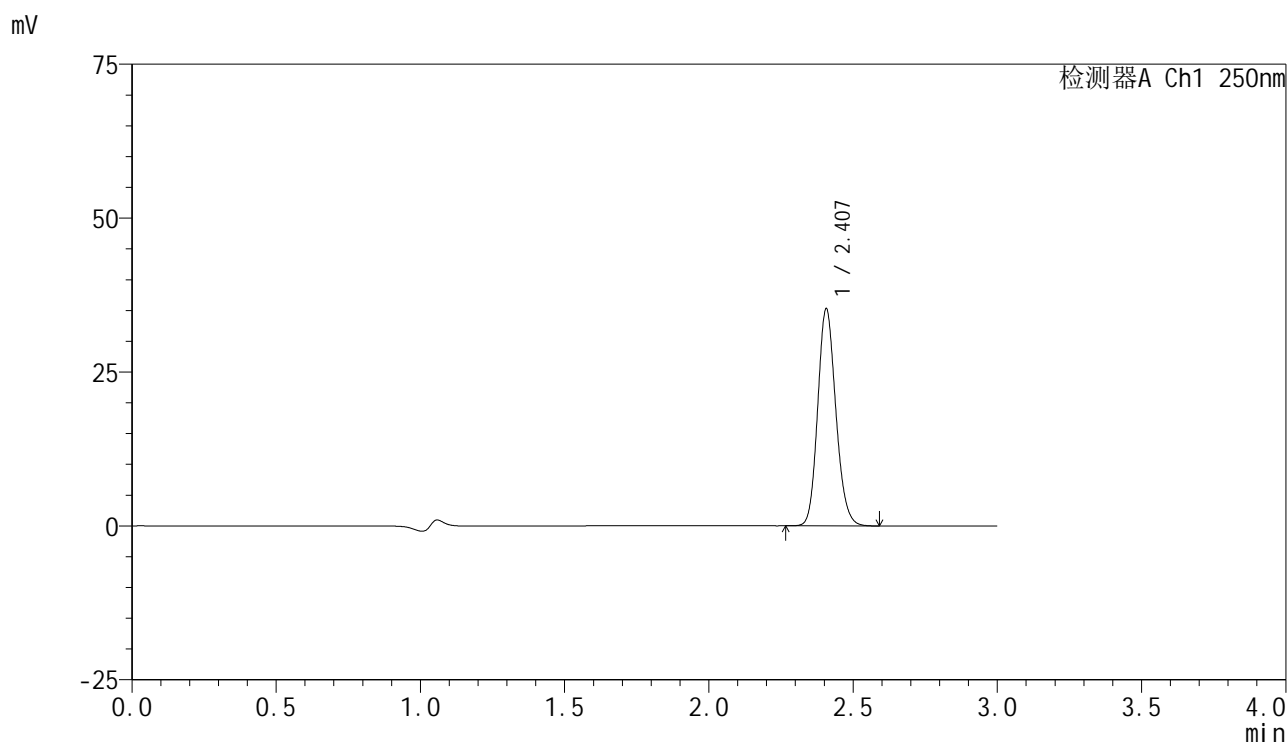
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	149420	100.000	34387	7149	1.151	--
总计		149420	100.000	34387			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1667-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 12:59:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

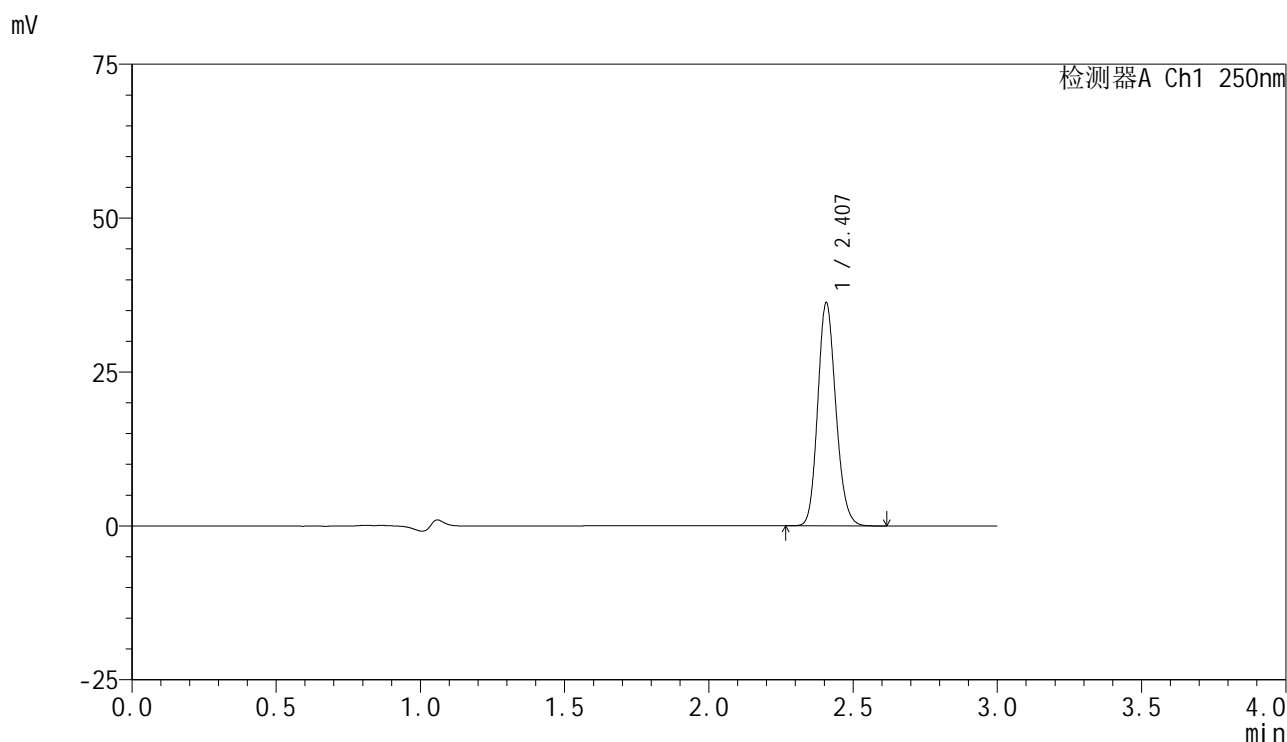
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	153357	100.000	35214	7138	1.153	--
总计		153357	100.000	35214			

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2-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 - 18-18/30-1668-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:02:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

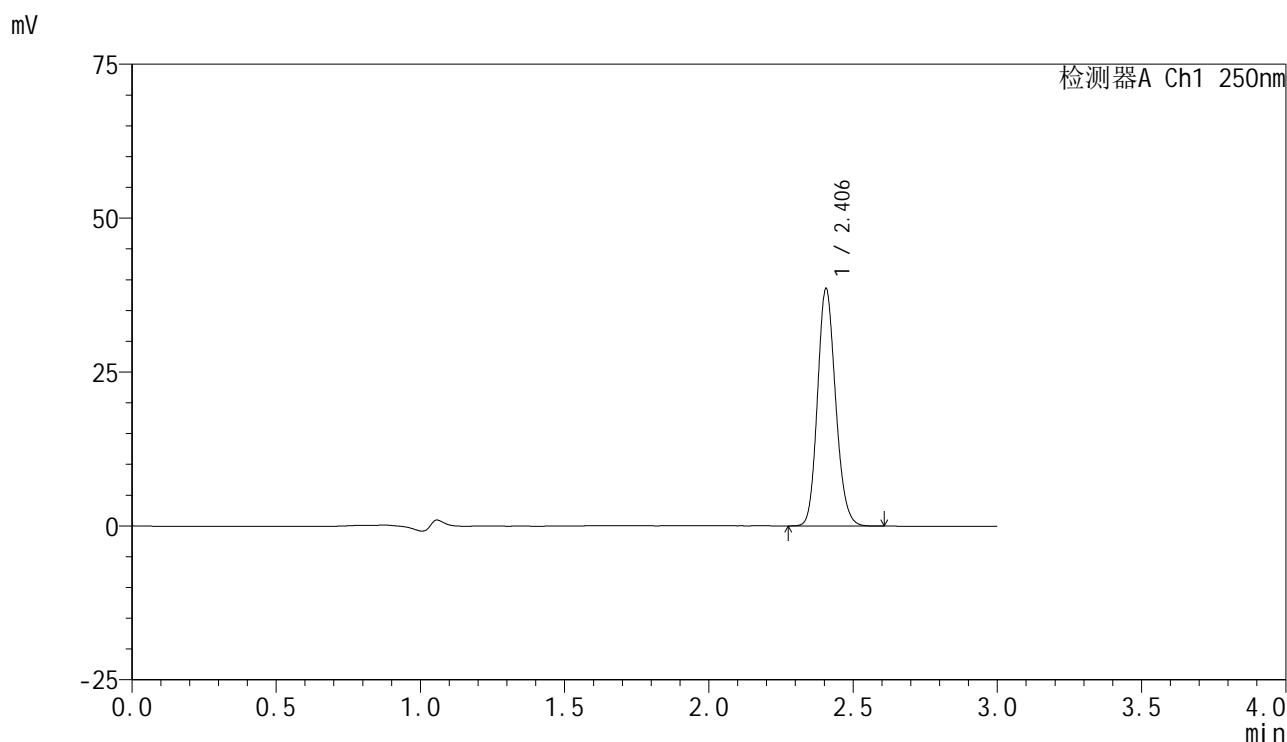
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	157564	100.000	36193	7138	1.154	--
总计		157564	100.000	36193			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1669-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:06:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

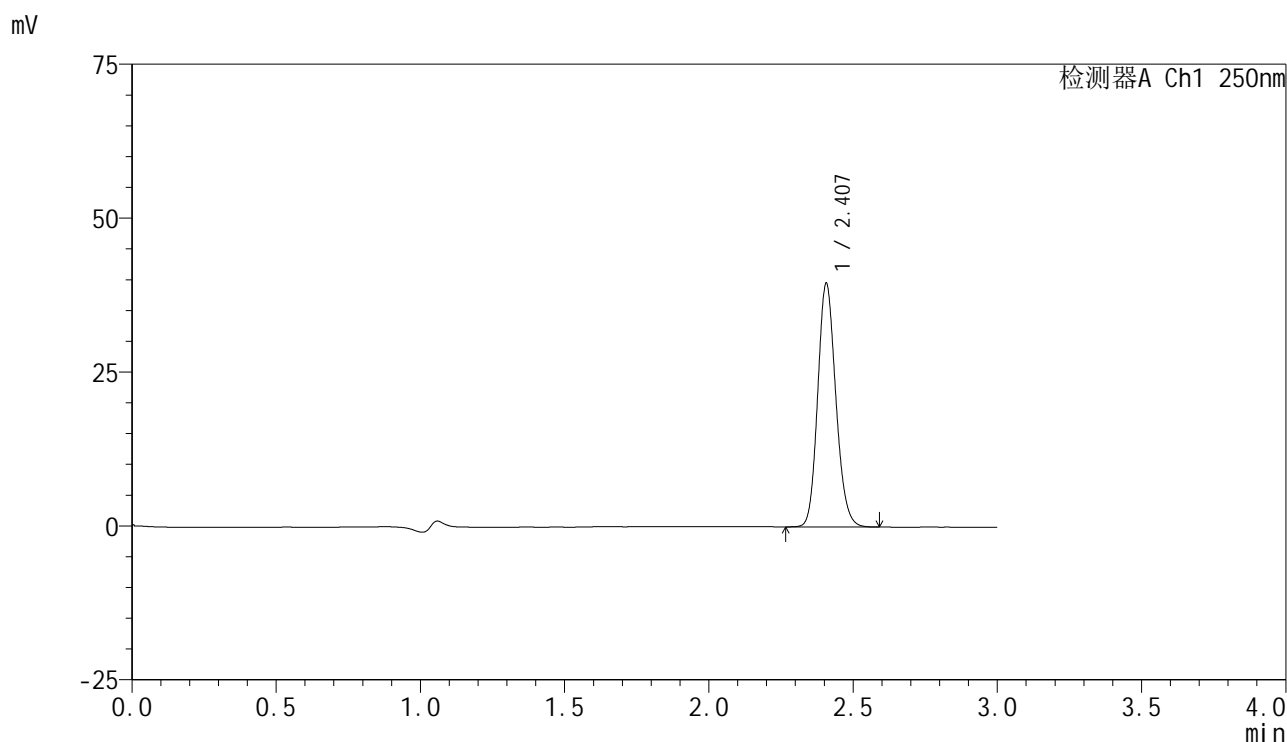
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	167621	100.000	38559	7142	1.152	--
总计		167621	100.000	38559			

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2-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 - 18-18/30-1670-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:09:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

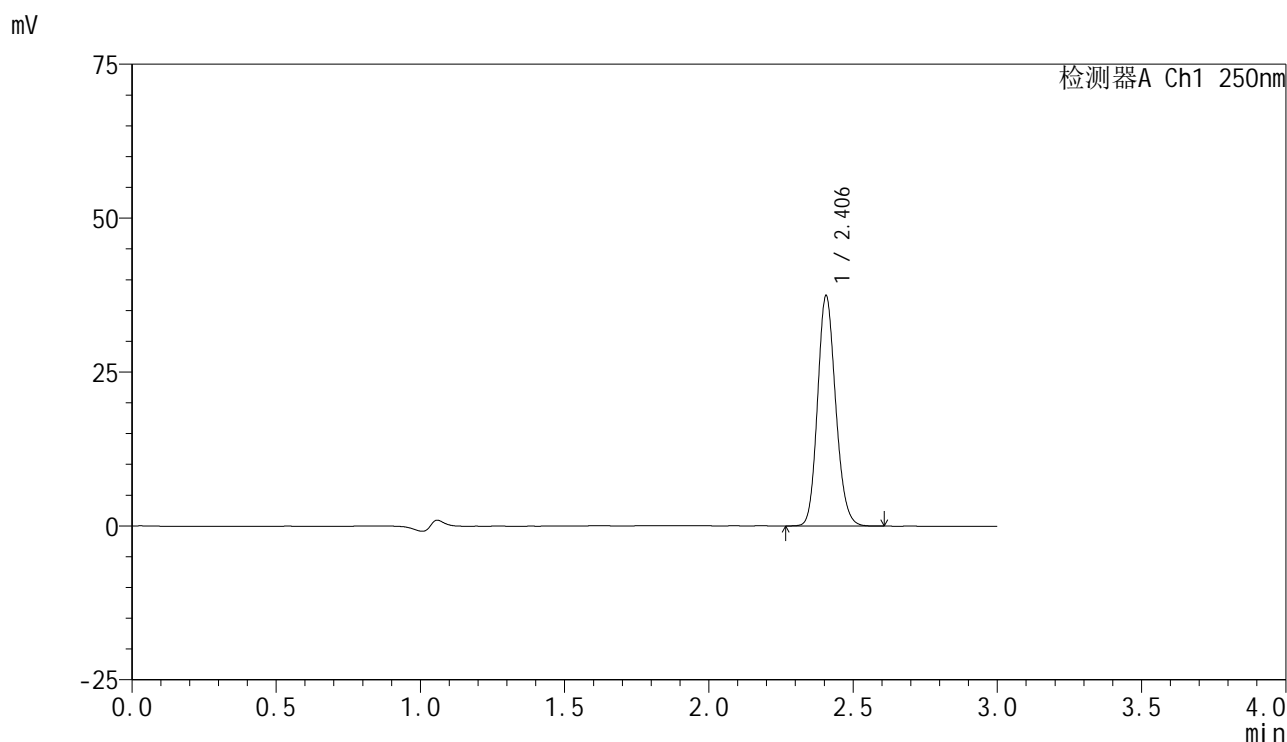
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	172036	100.000	39505	7142	1.153	--
总计		172036	100.000	39505			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1671-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:12:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

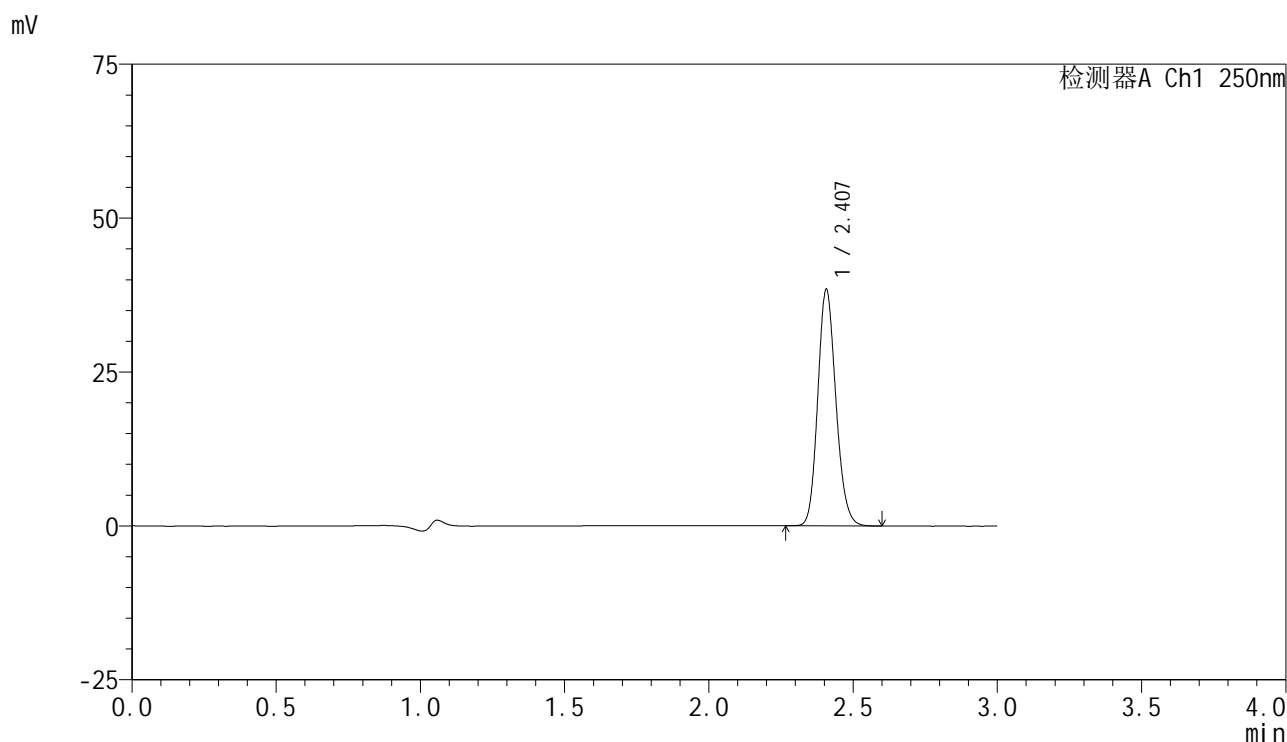
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	162663	100.000	37405	7151	1.153	--
总计		162663	100.000	37405			

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2-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 - 18-18/30-1672-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:16:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

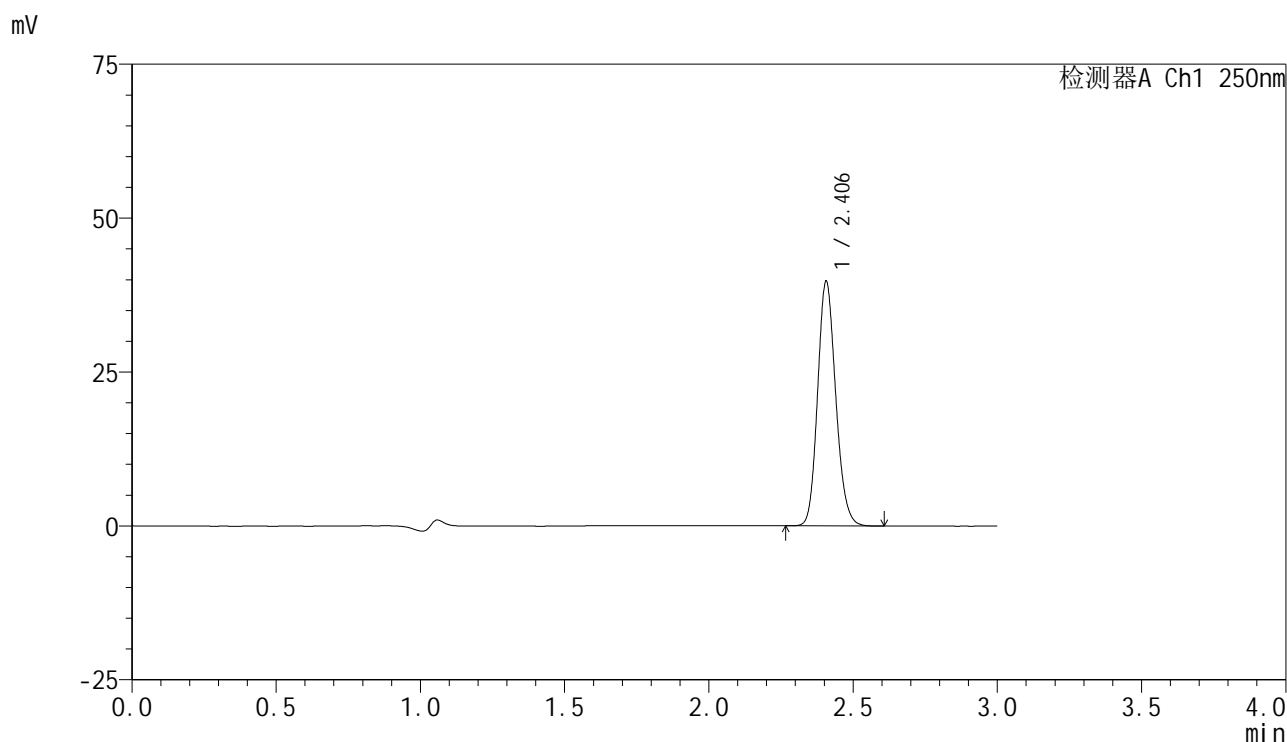
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	167006	100.000	38336	7137	1.154	--
总计		167006	100.000	38336			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1673-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

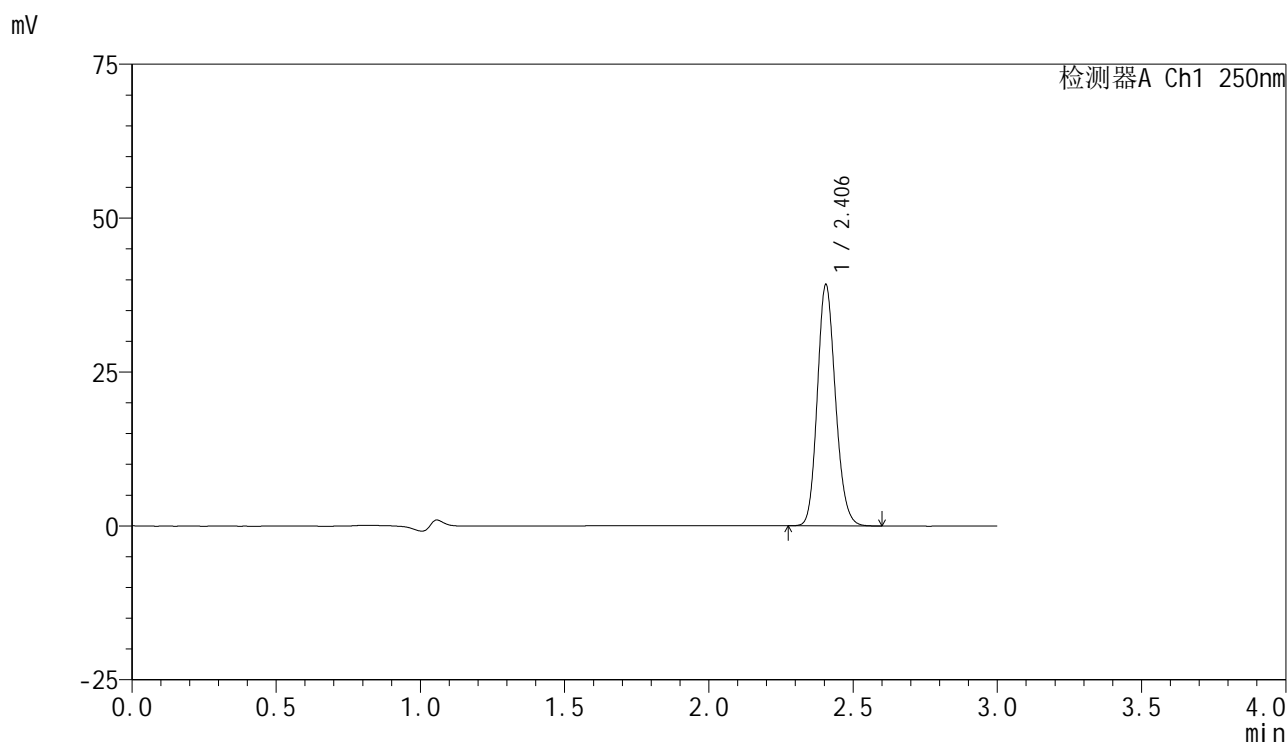
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	172677	100.000	39704	7146	1.154	--
总计		172677	100.000	39704			

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2-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 - 18-18/30-1674-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:23:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

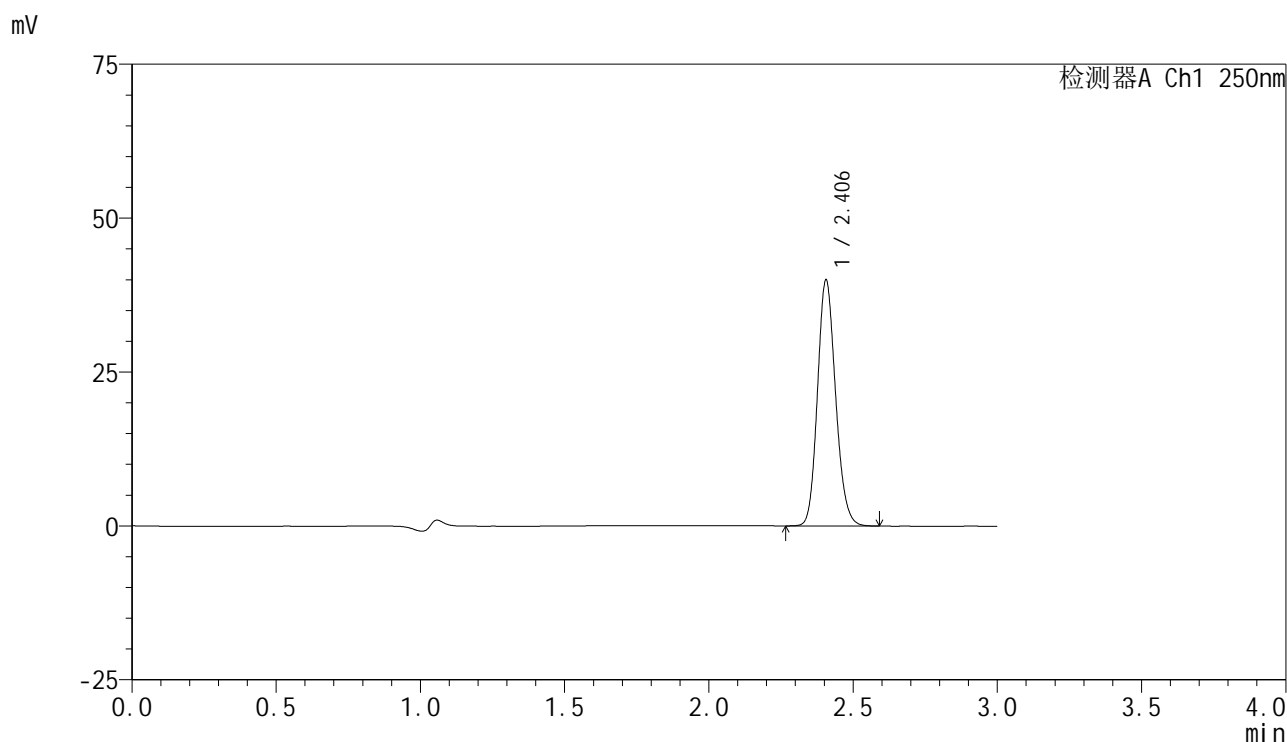
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	170560	100.000	39212	7126	1.153	--
总计		170560	100.000	39212			

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2-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 - 18-18/30-1675-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:26:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

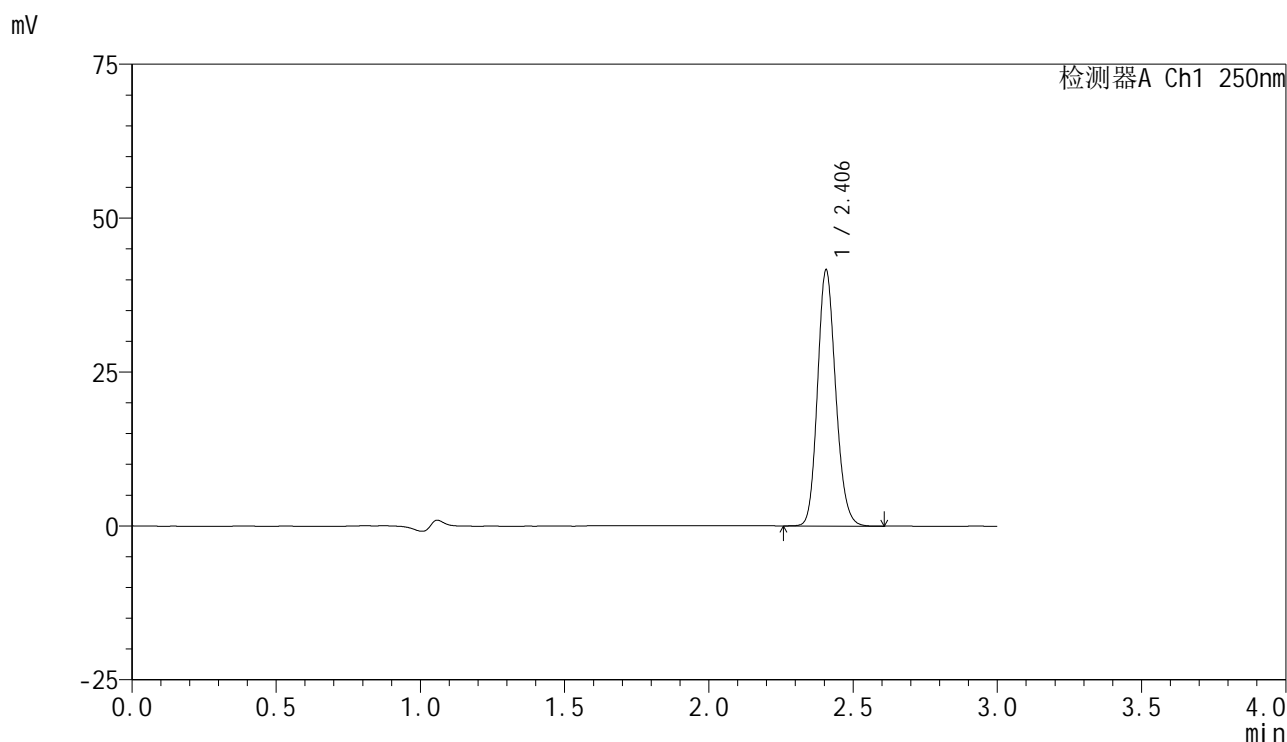
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	173727	100.000	39956	7146	1.153	--
总计		173727	100.000	39956			

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2-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 - 18-18/30-1676-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:29:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

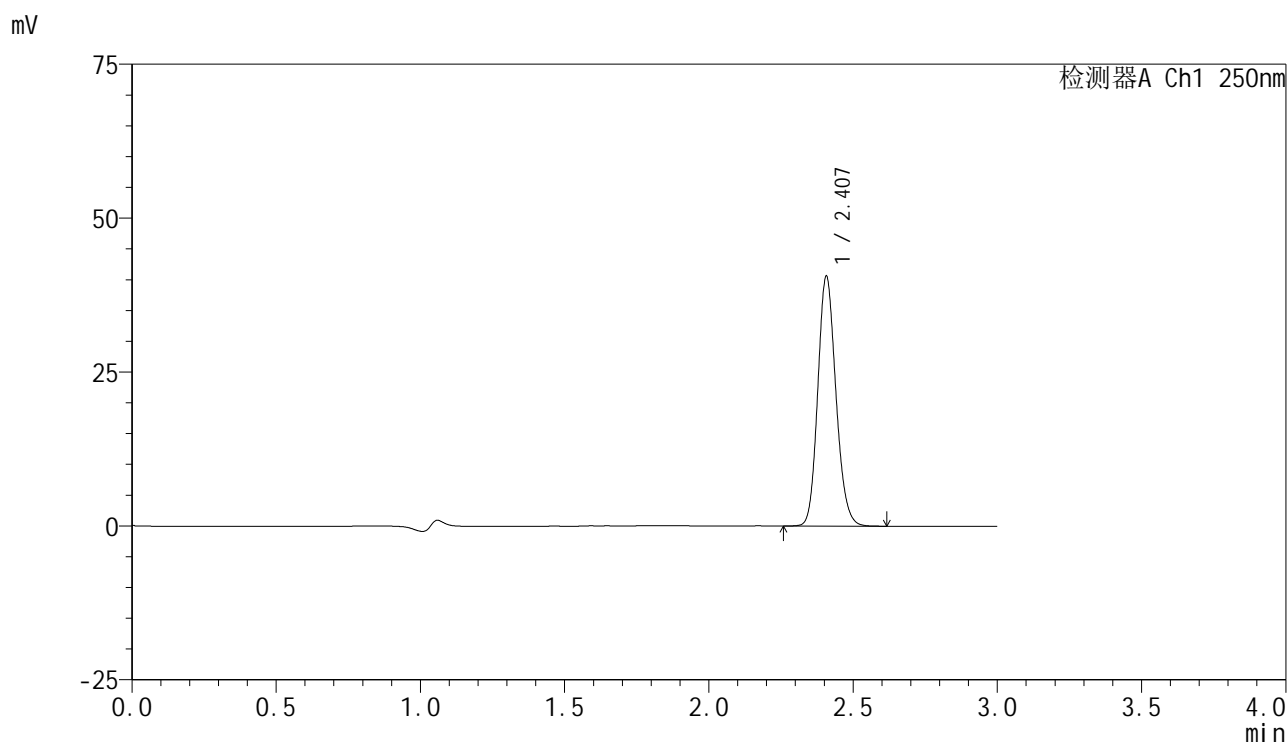
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	180910	100.000	41566	7143	1.154	--
总计		180910	100.000	41566			

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2-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 - 18-18/30-1677-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:22:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

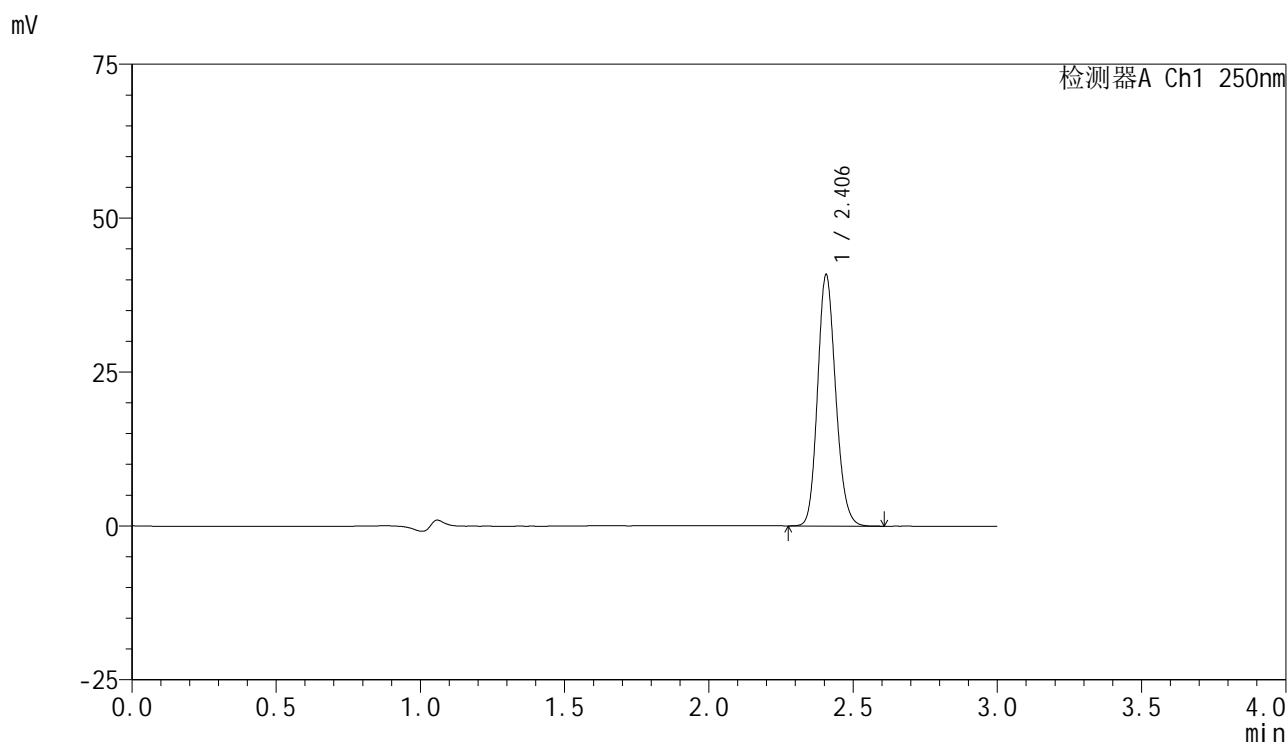
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	176556	100.000	40495	7135	1.154	--
总计		176556	100.000	40495			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1678-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:36:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

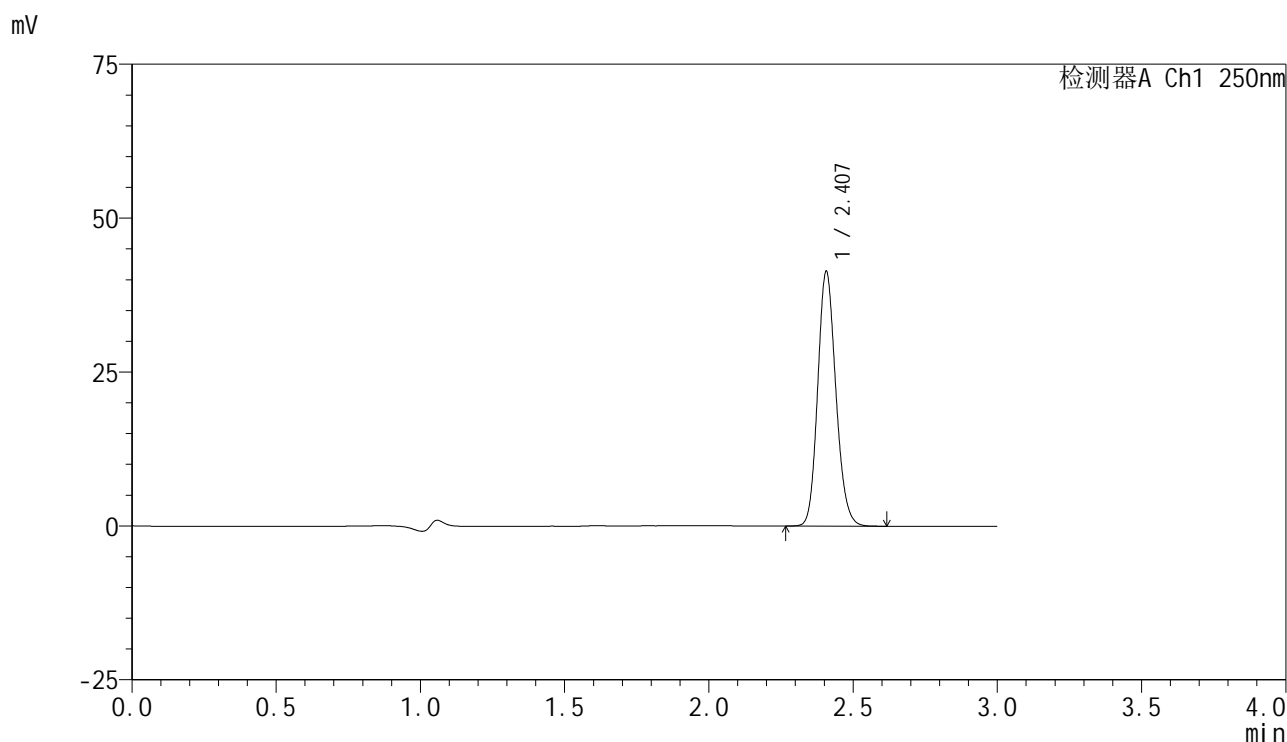
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	177350	100.000	40786	7154	1.154	--
总计		177350	100.000	40786			

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2-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 - 18-18/30-1679-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:39:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

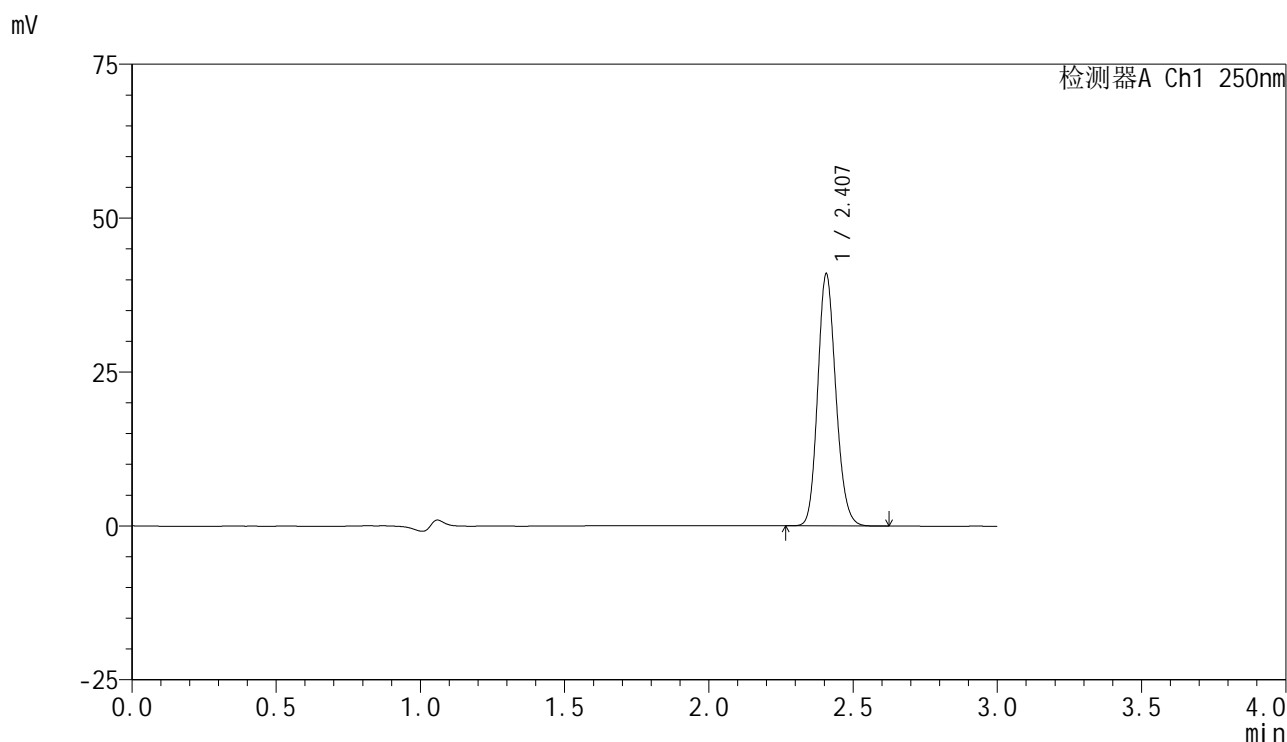
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	179825	100.000	41289	7128	1.154	--
总计		179825	100.000	41289			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1680-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:43:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

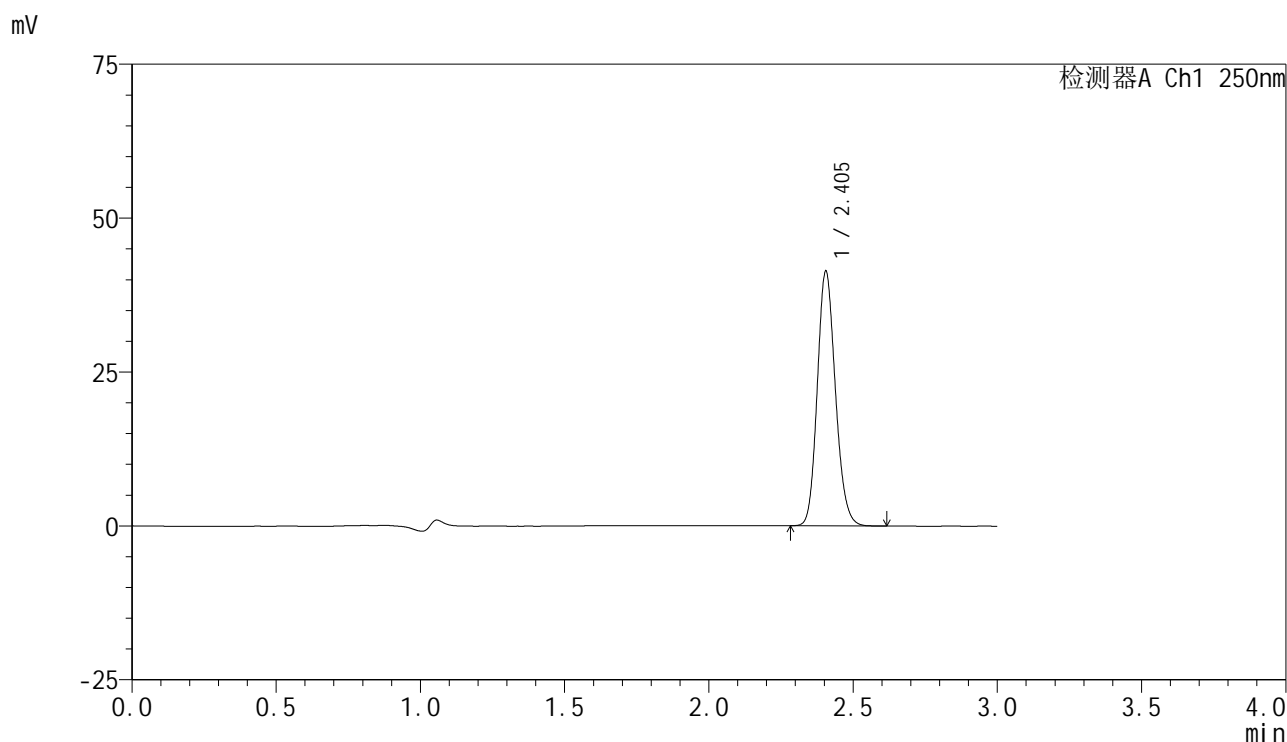
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	178057	100.000	40882	7138	1.153	--
总计		178057	100.000	40882			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1681-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:46:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

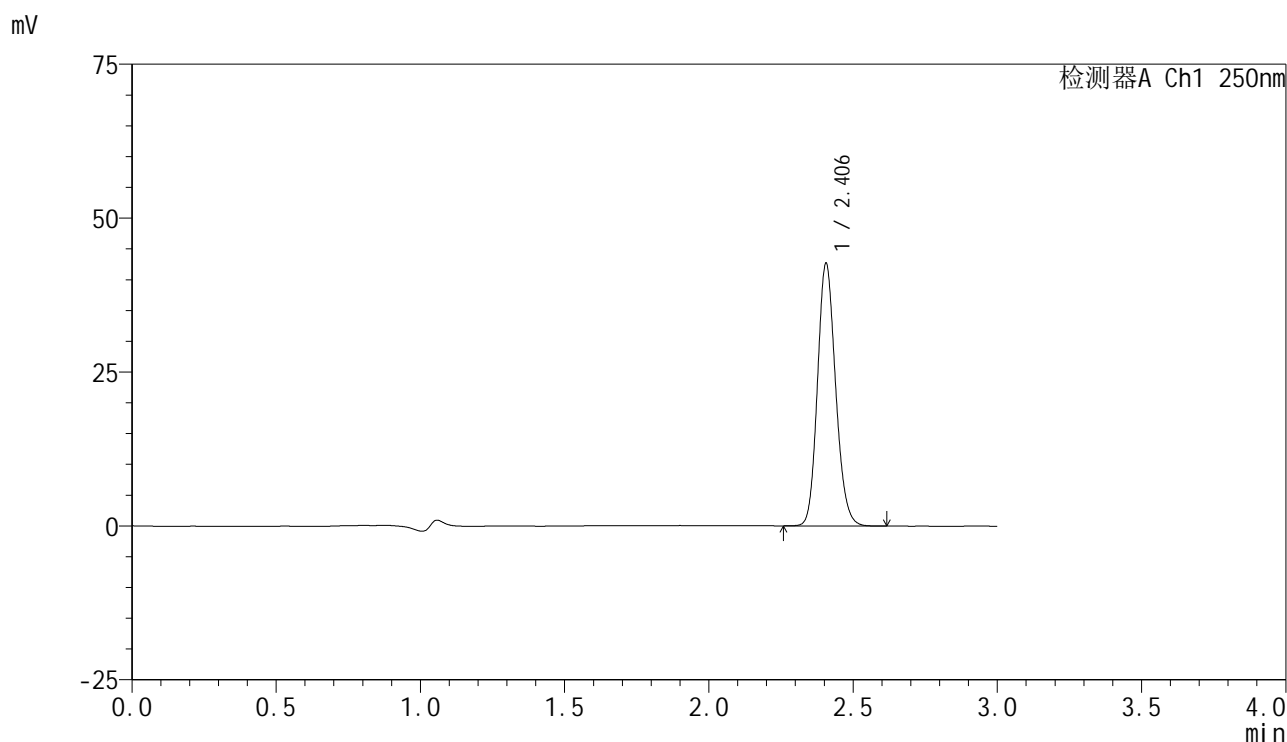
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	179845	100.000	41372	7127	1.153	--
总计		179845	100.000	41372			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1682-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:49:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

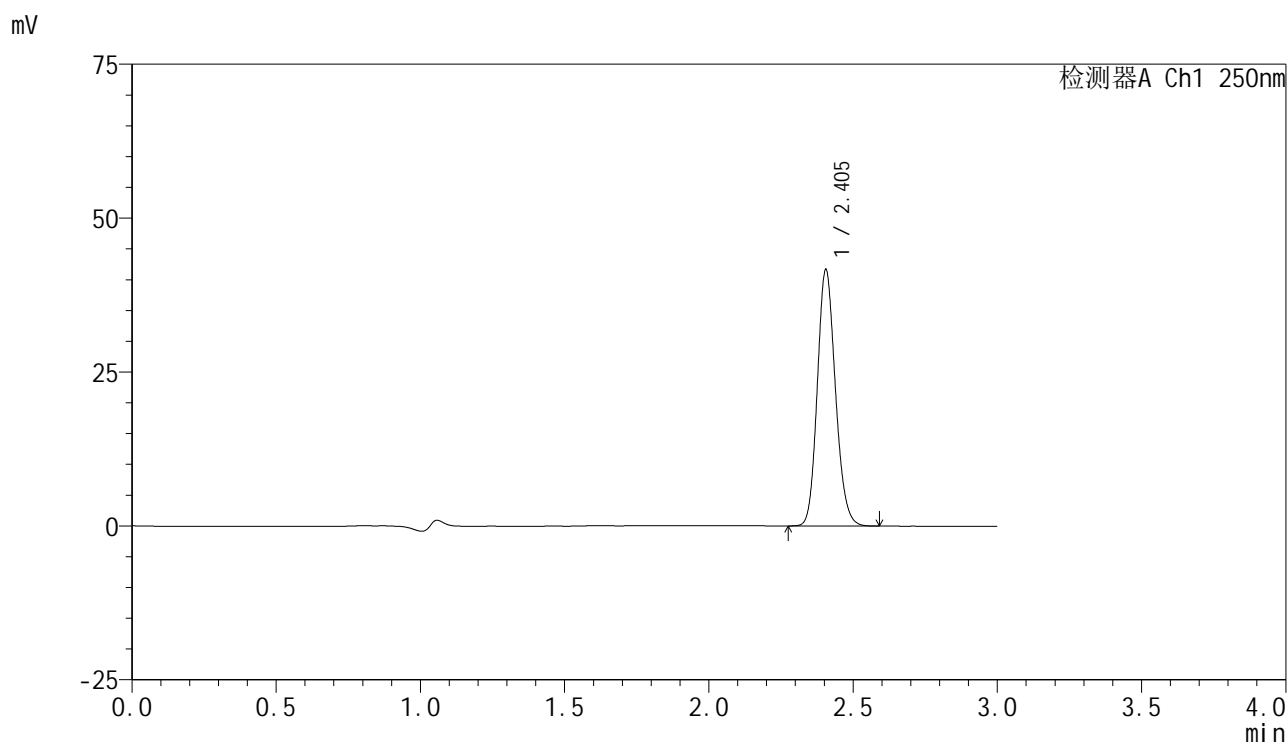
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	185644	100.000	42651	7135	1.153	--
总计		185644	100.000	42651			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1683-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:53:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

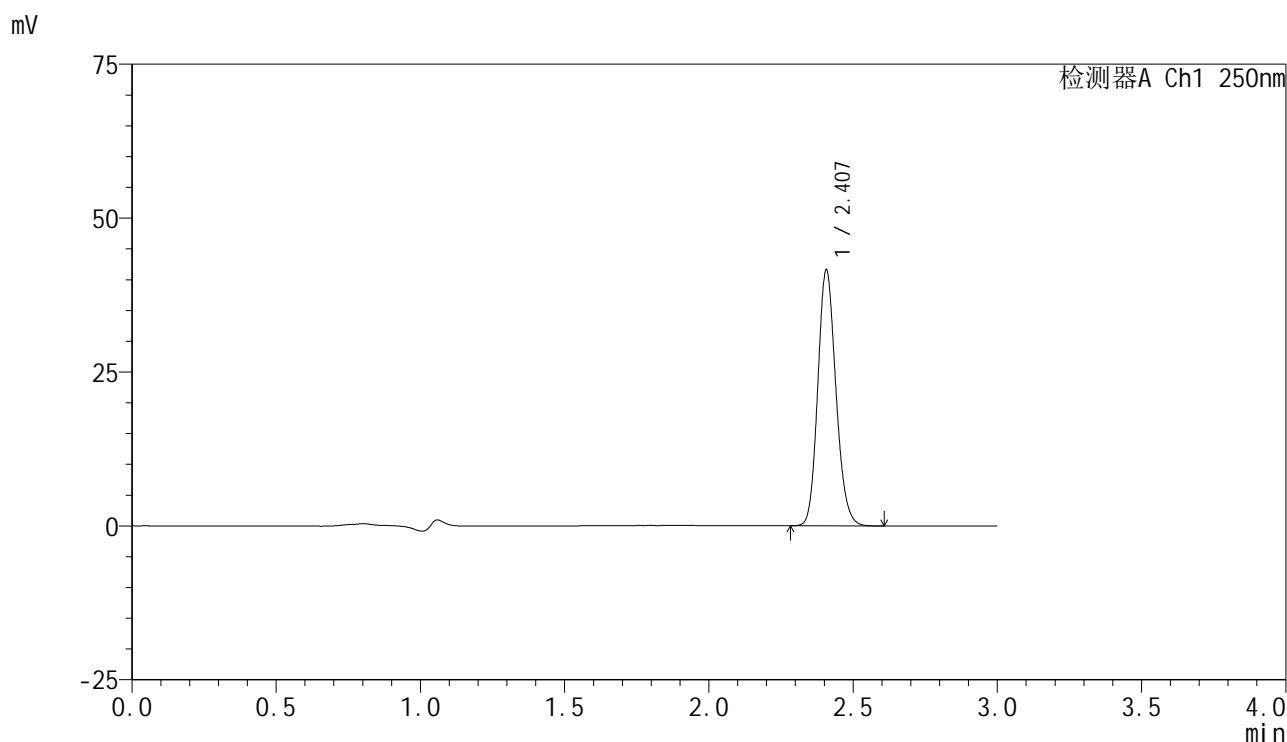
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	180988	100.000	41651	7134	1.153	--
总计		180988	100.000	41651			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1684-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 13:56:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

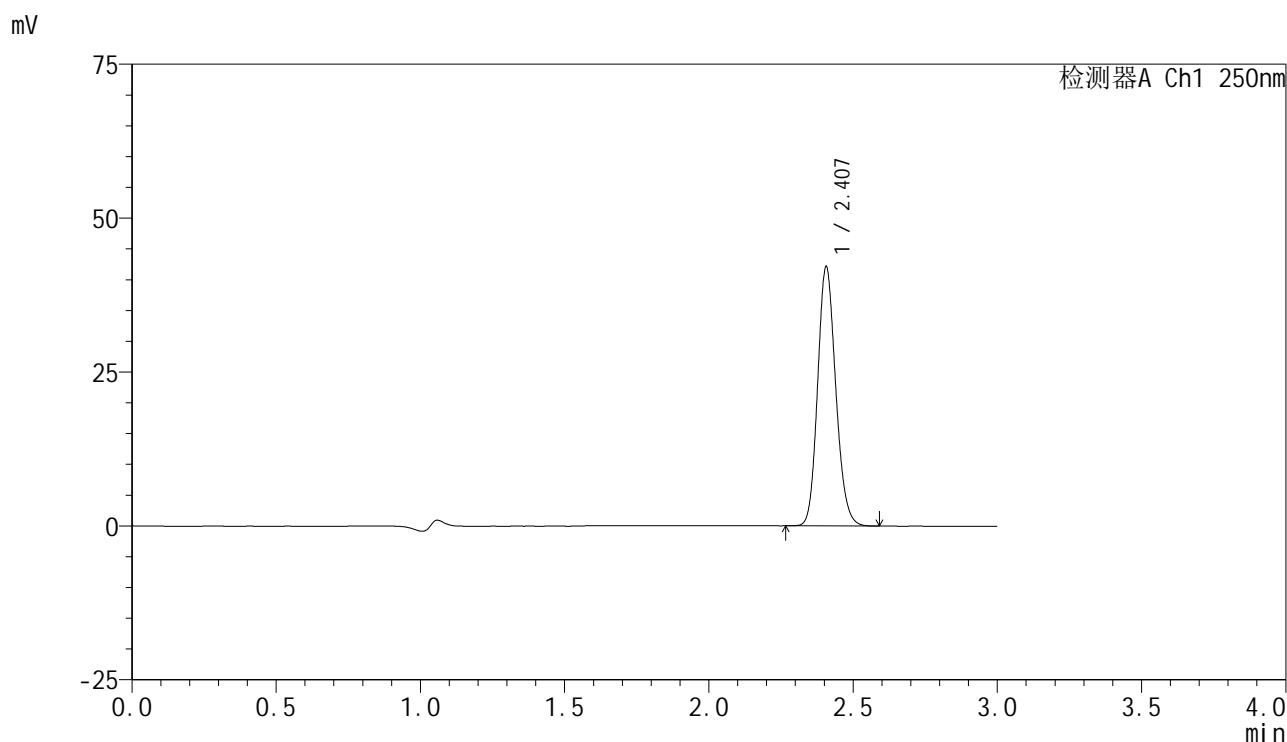
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	180683	100.000	41482	7135	1.155	--
总计		180683	100.000	41482			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1685-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:00:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

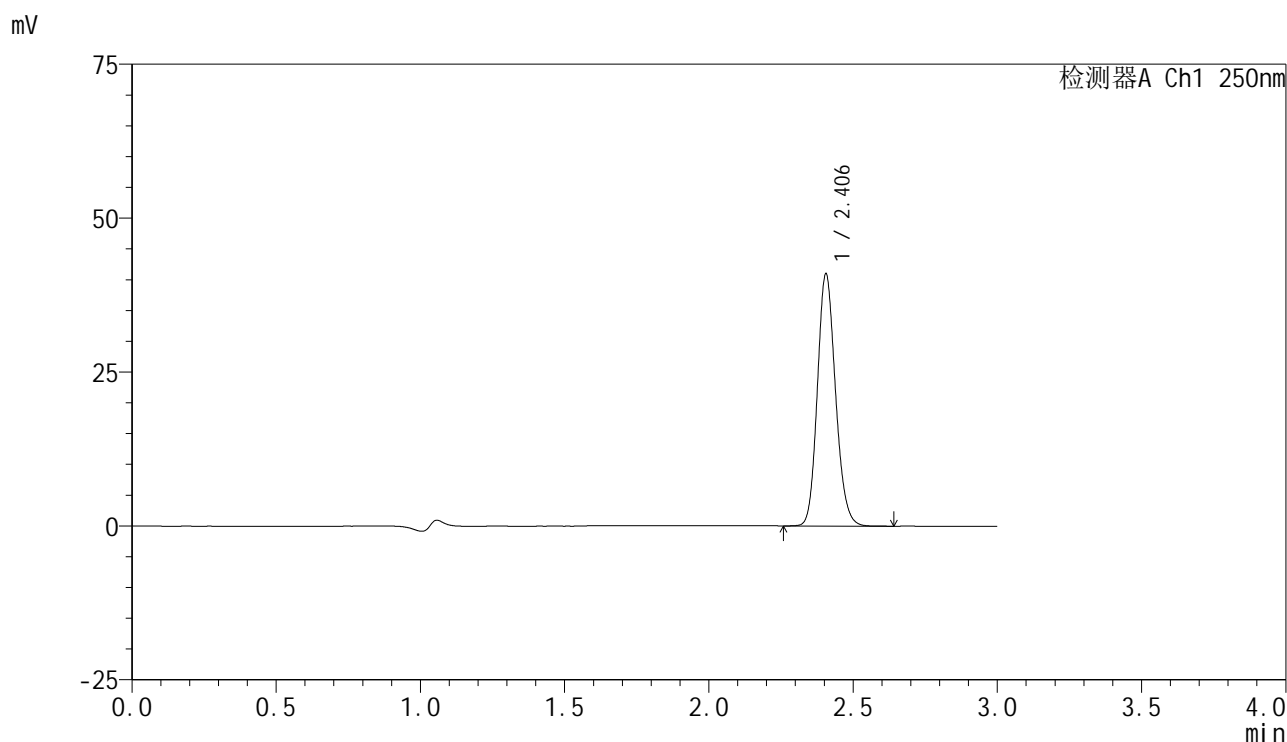
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	183012	100.000	42068	7141	1.153	--
总计		183012	100.000	42068			

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2-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 - 18-18/30-1686-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:03:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

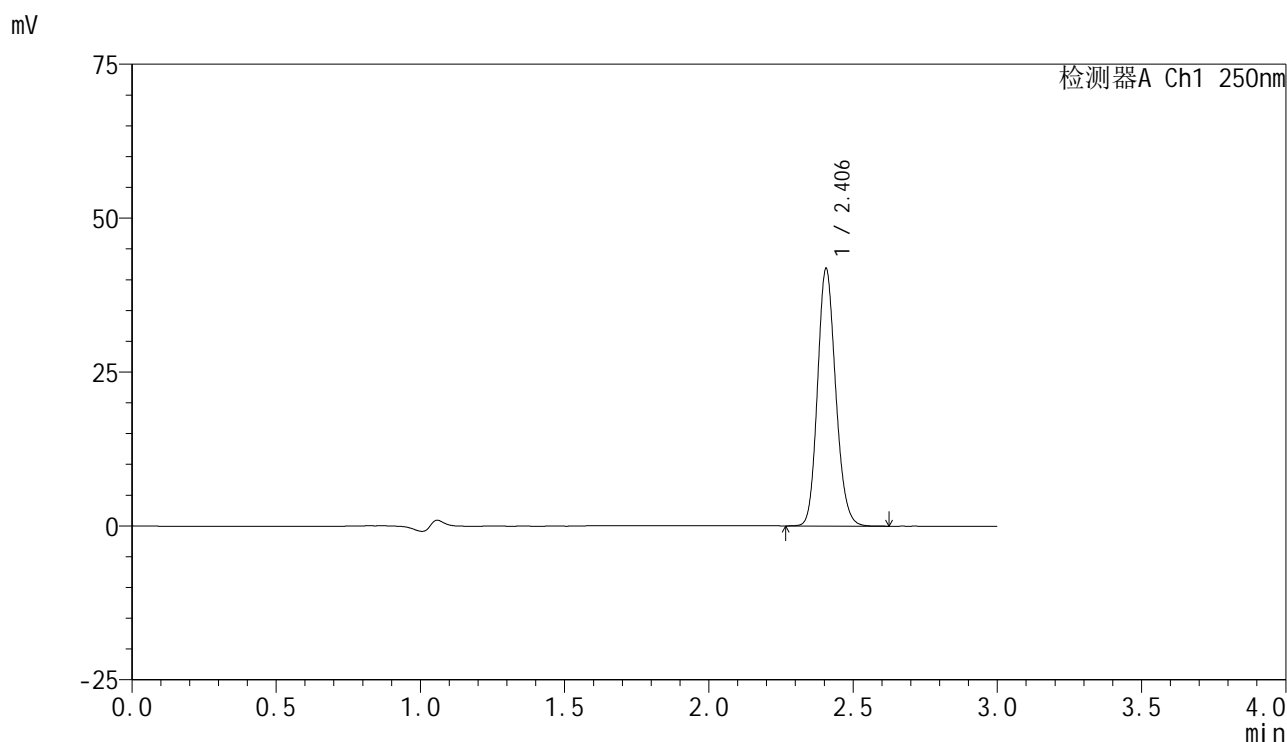
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	178252	100.000	40957	7131	1.154	--
总计		178252	100.000	40957			

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2-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 - 18-18/30-1687-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:06:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

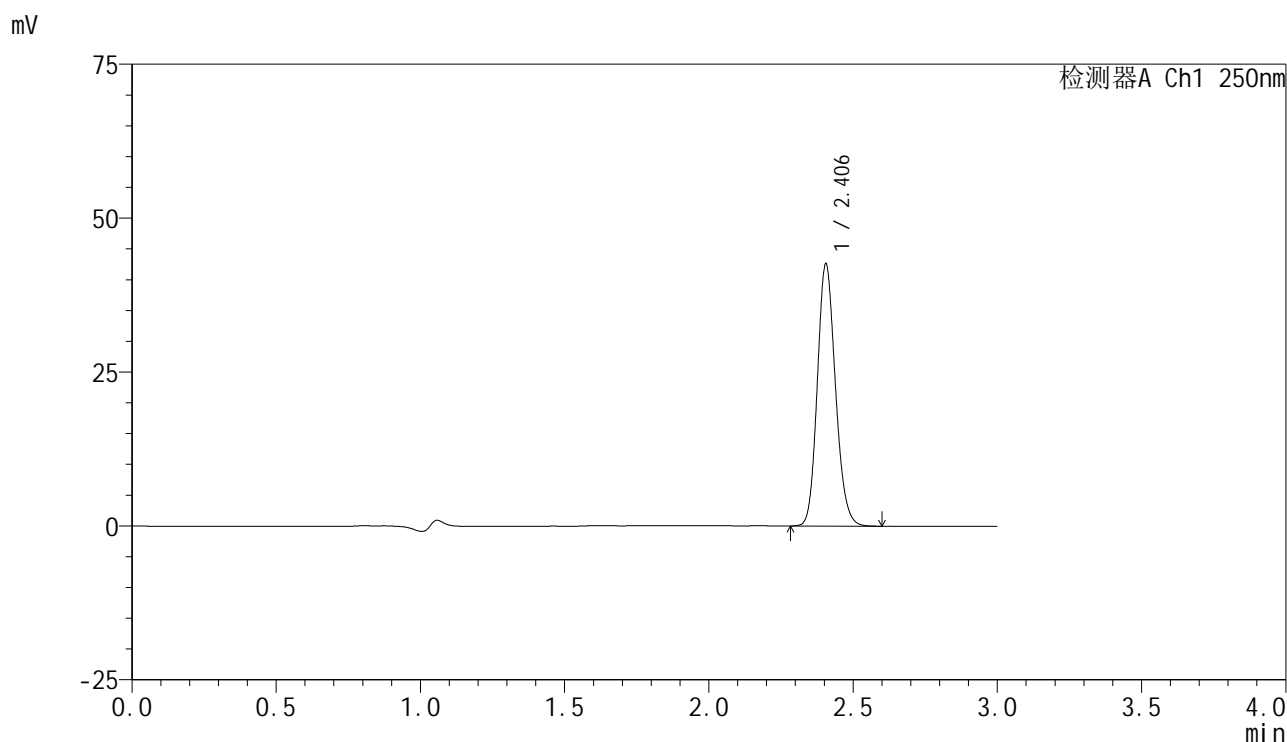
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	182049	100.000	41805	7134	1.153	--
总计		182049	100.000	41805			

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2-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 - 18-18/30-1688-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:10:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

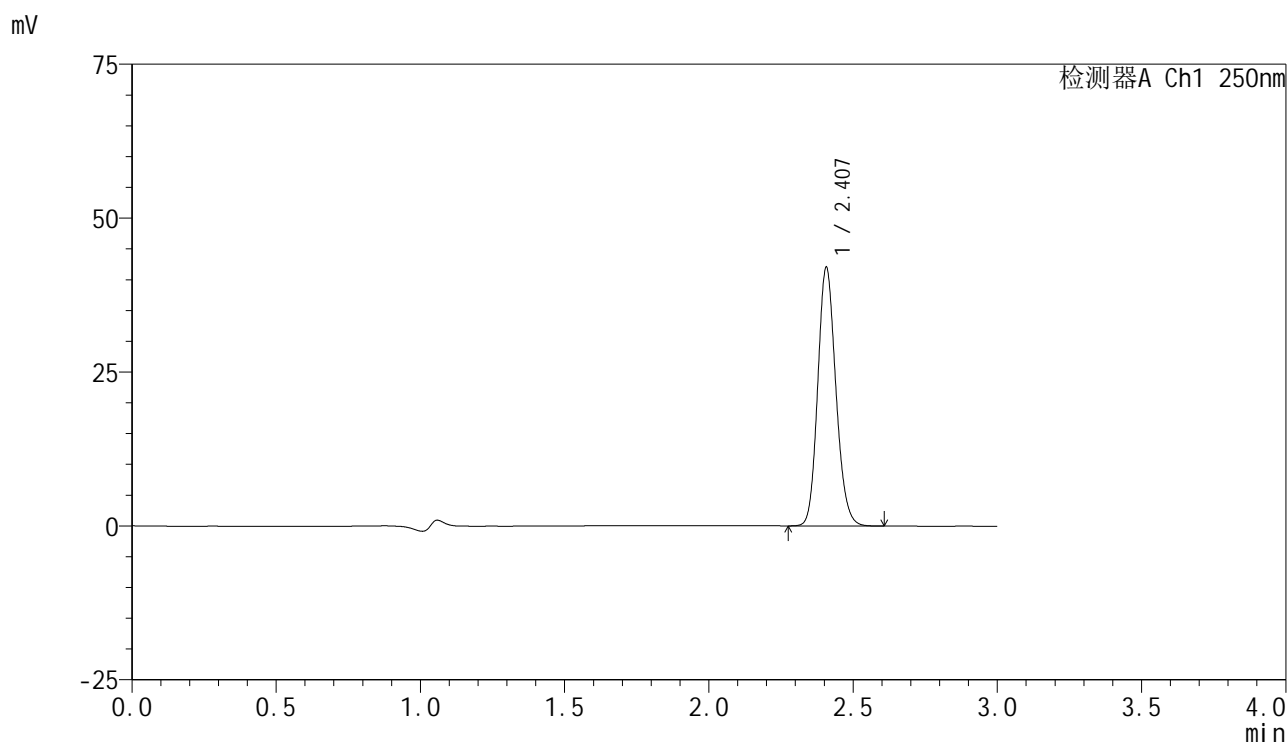
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	185317	100.000	42599	7122	1.153	--
总计		185317	100.000	42599			

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2-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 - 18-18/30-1689-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

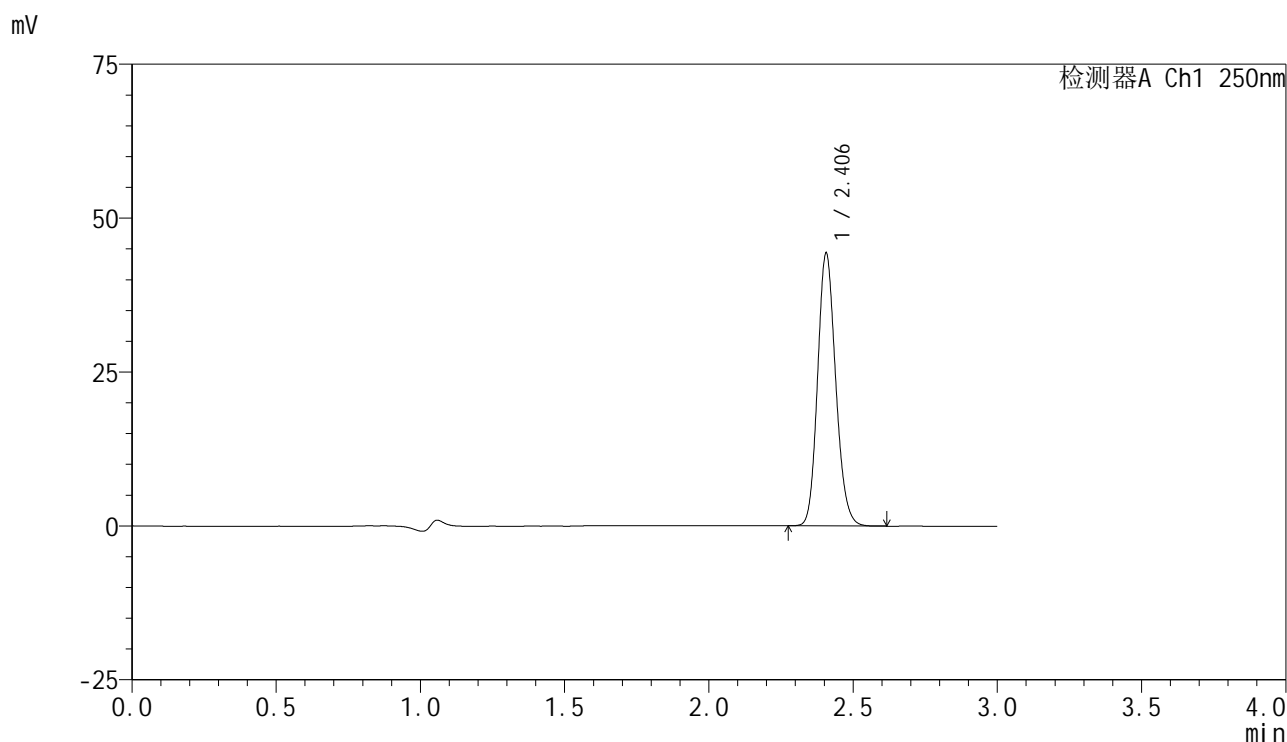
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	182693	100.000	41928	7132	1.153	--
总计		182693	100.000	41928			

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2-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 - 18-18/30-1690-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:16:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

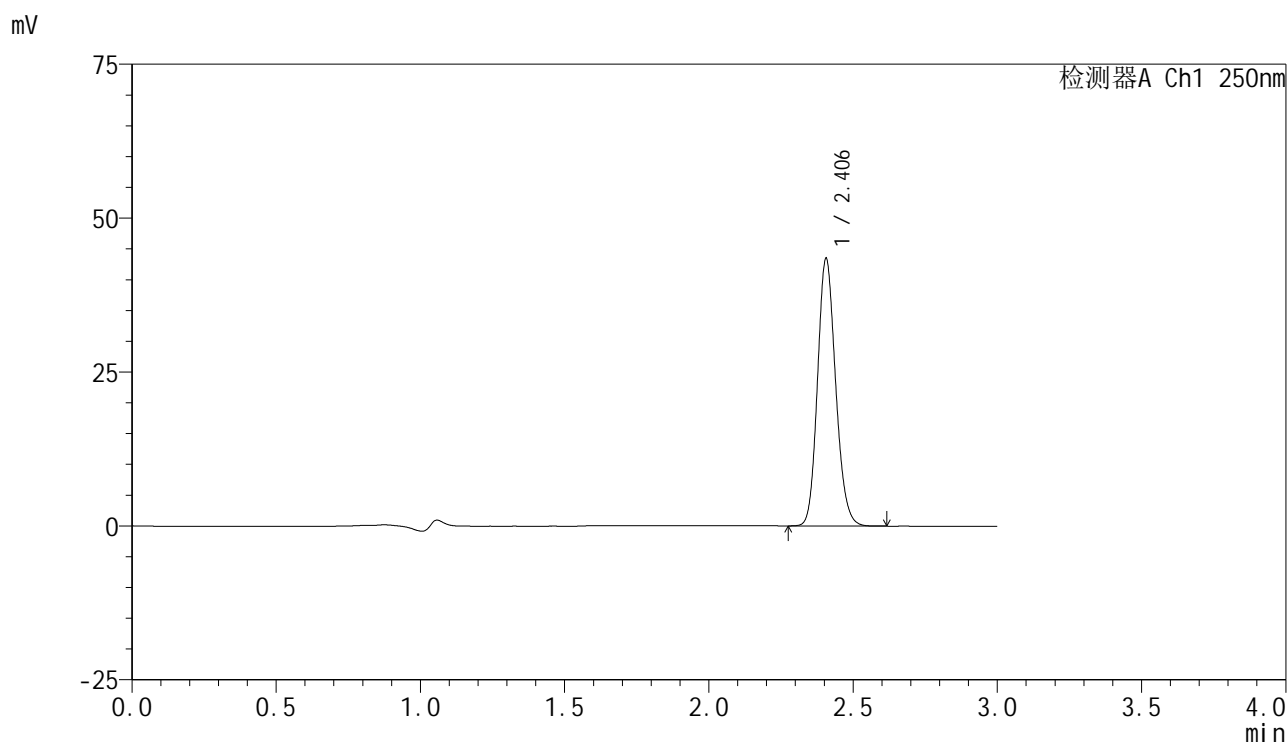
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	192588	100.000	44269	7144	1.154	--
总计		192588	100.000	44269			

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2-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 - 18-18/30-1691-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

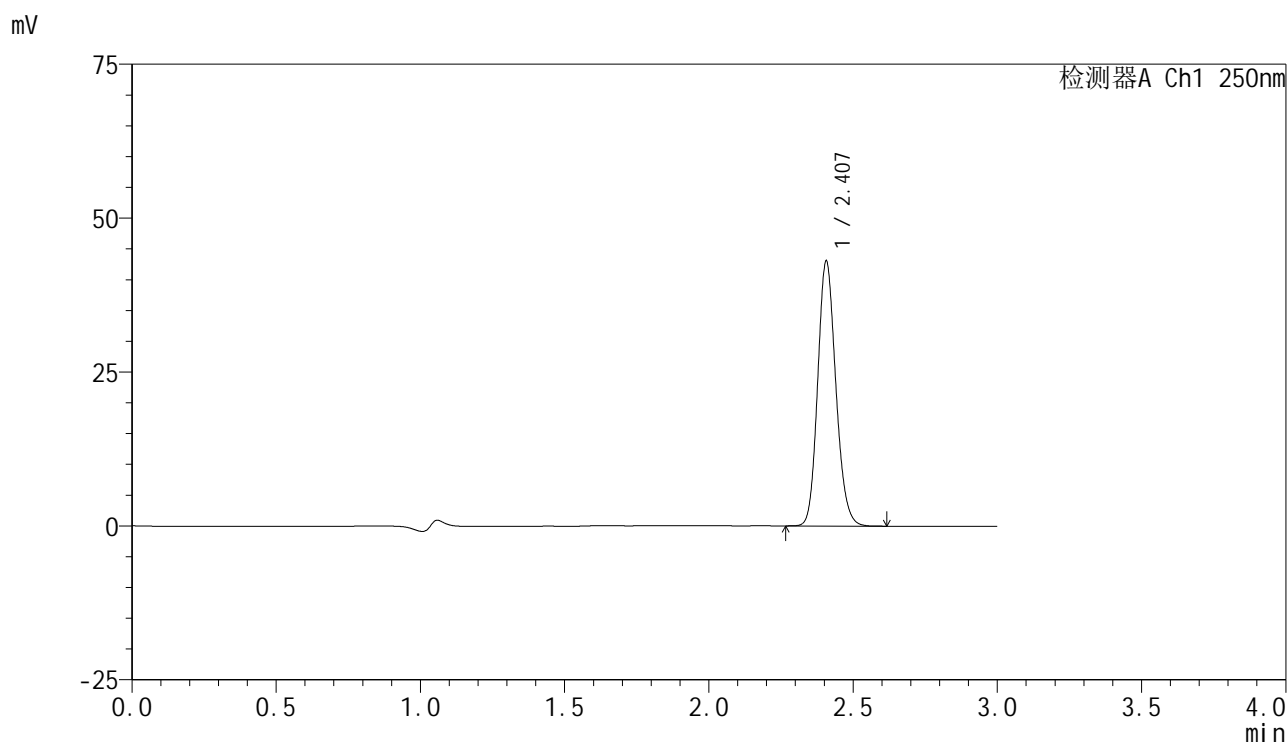
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	188967	100.000	43431	7143	1.154	--
总计		188967	100.000	43431			

<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 - 18-18/30-1692-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:23:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	187202	100.000	42966	7136	1.154	--
总计		187202	100.000	42966			

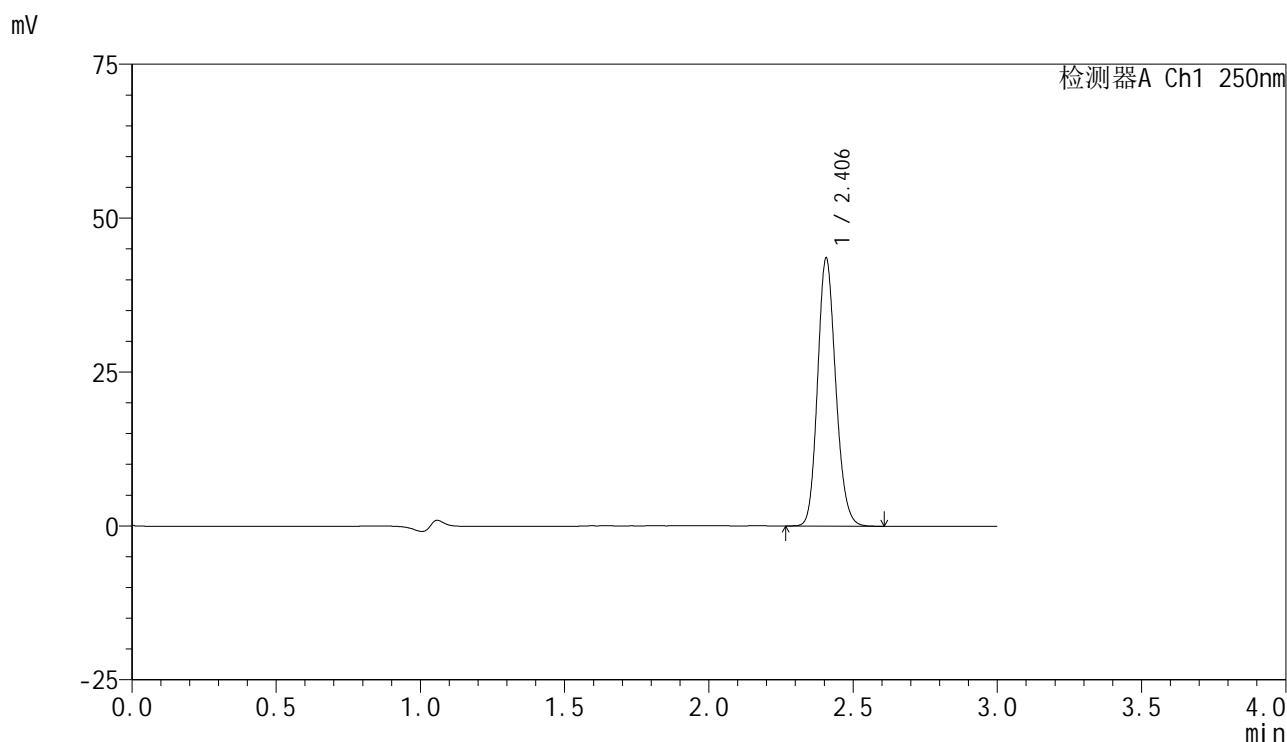


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1693-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:26:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

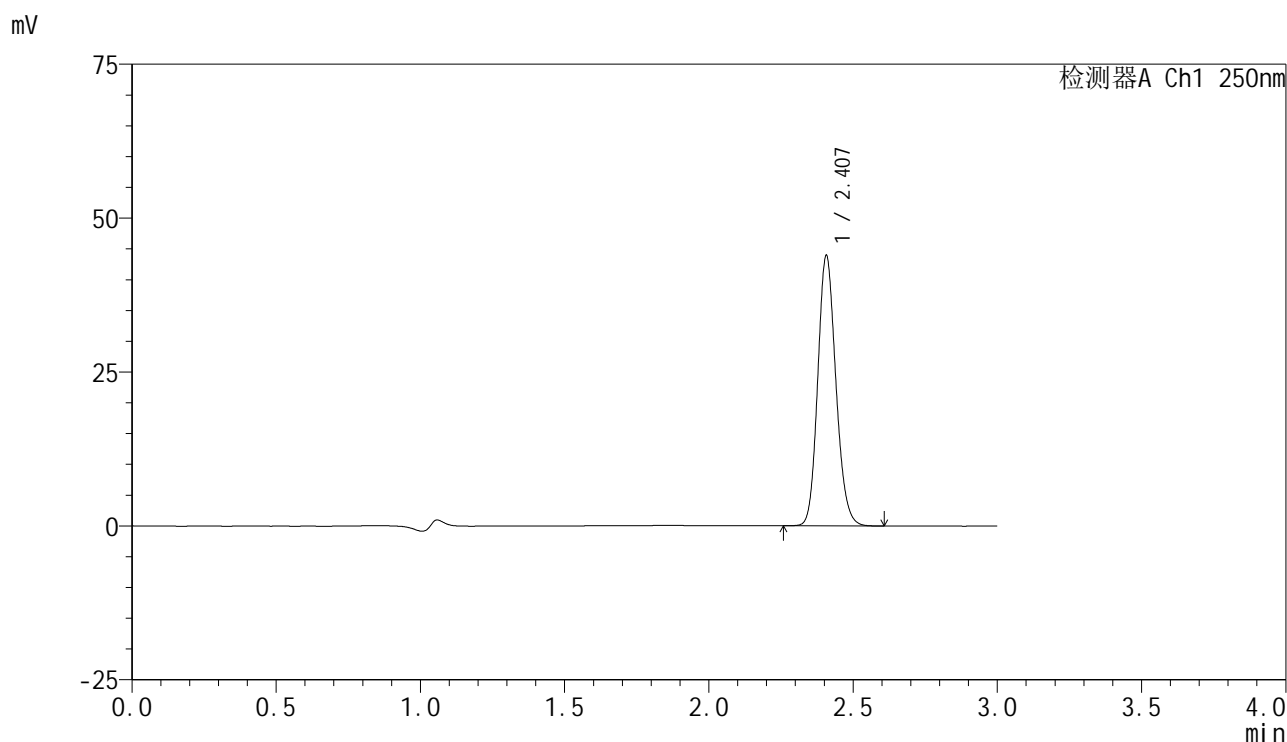
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	189292	100.000	43487	7128	1.153	--
总计		189292	100.000	43487			

<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 - 18-18/30-1694-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:30:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

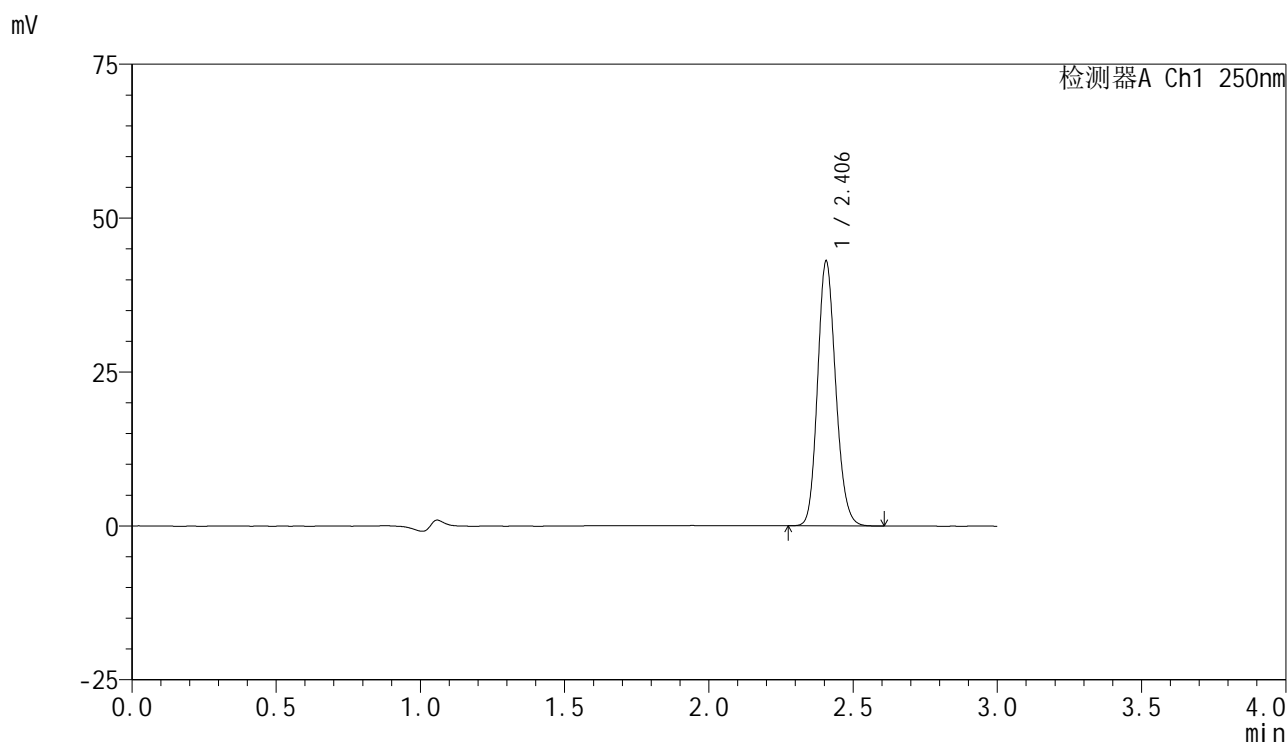
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	191008	100.000	43823	7137	1.153	--
总计		191008	100.000	43823			

<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 - 18-18/30-1695-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:33:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	186999	100.000	42971	7146	1.152	--
总计		186999	100.000	42971			

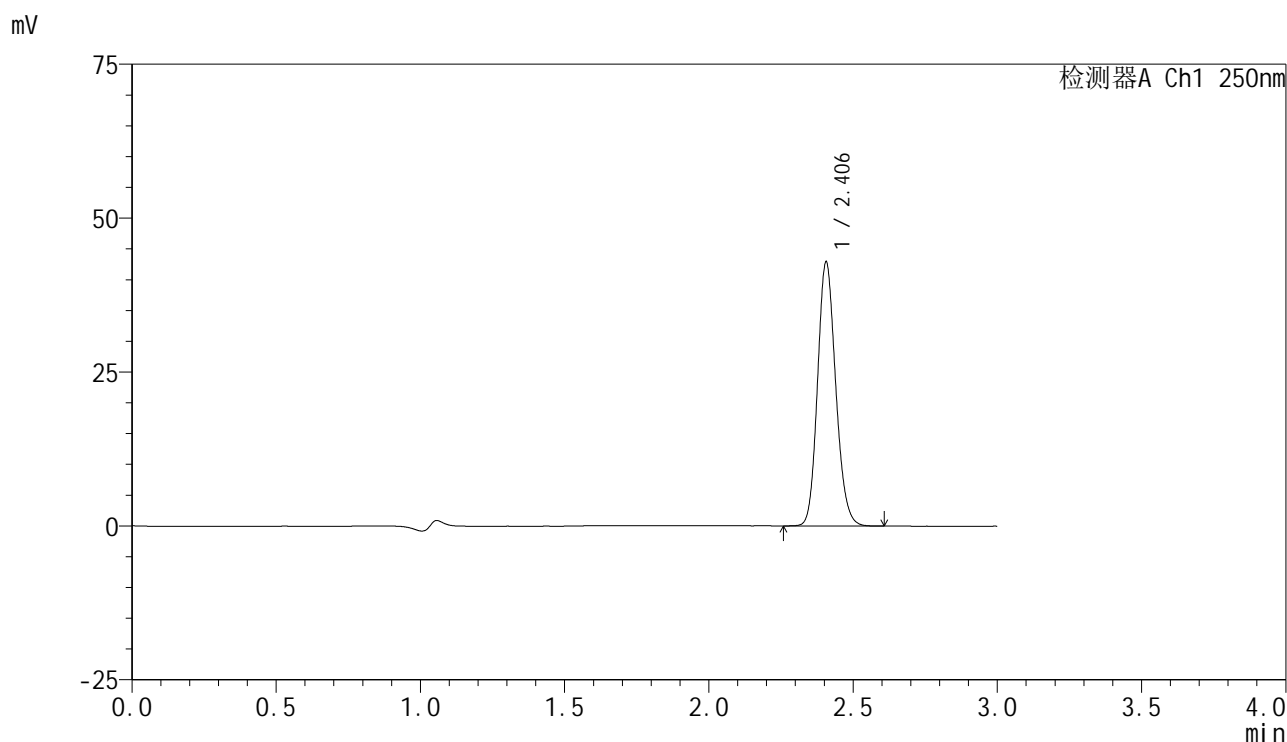


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1696-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:37:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

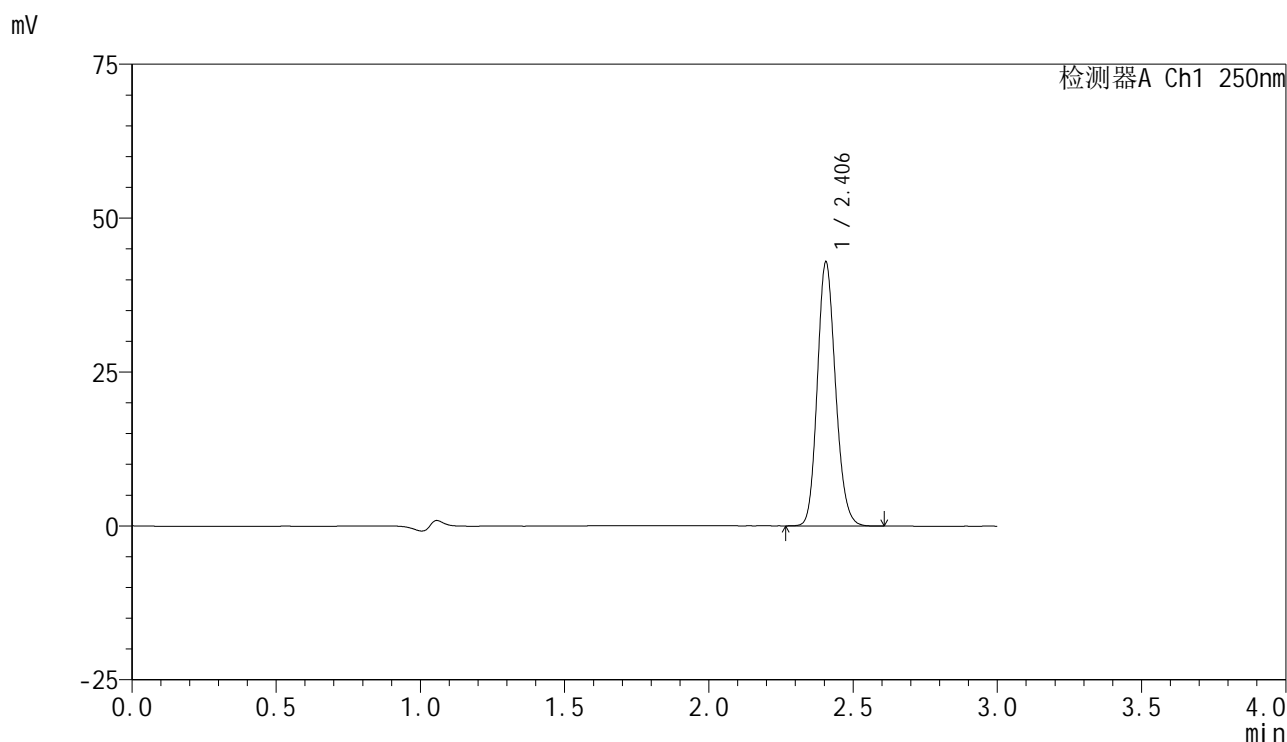
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	186889	100.000	42857	7093	1.153	--
总计		186889	100.000	42857			

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2-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,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1697-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:40:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:23:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	186827	100.000	42874	7085	1.152	--
总计		186827	100.000	42874			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

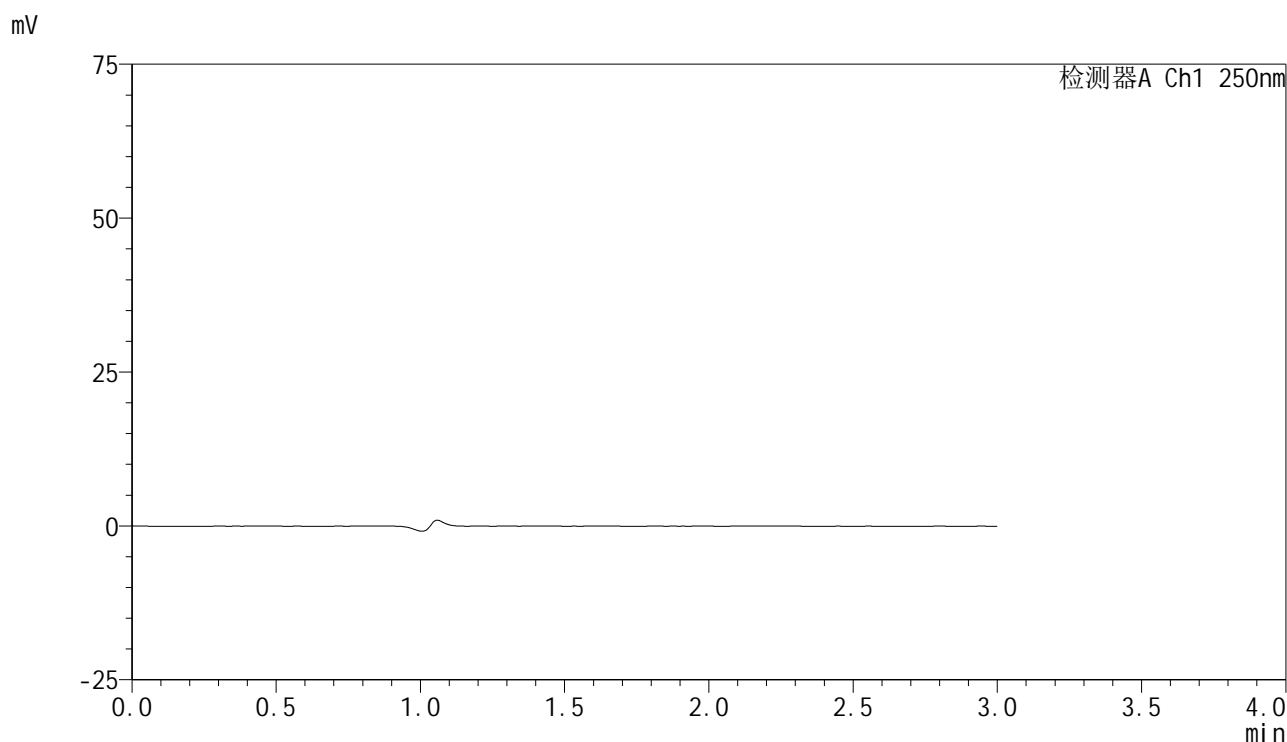


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1698-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:43:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

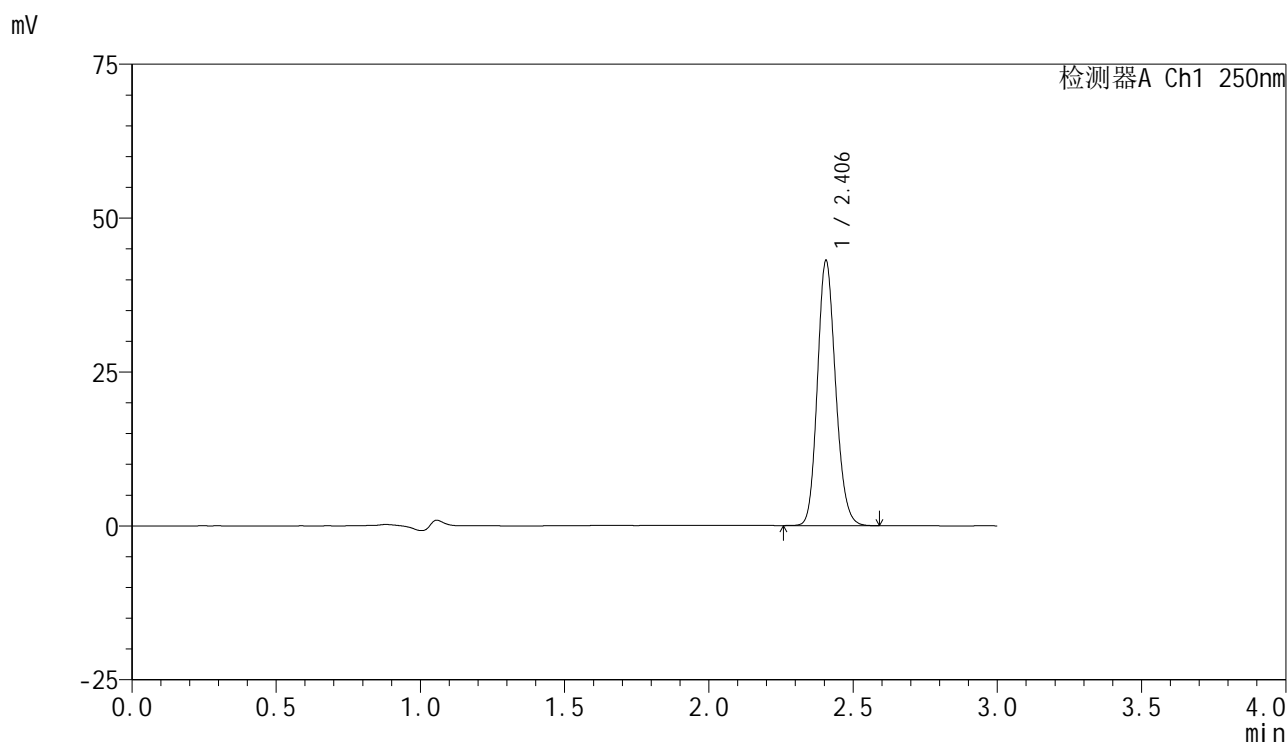
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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2-pH4.5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 - 18-18/30-1699-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:47:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	187490	100.000	43055	7120	1.152	--
总计		187490	100.000	43055			

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2-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

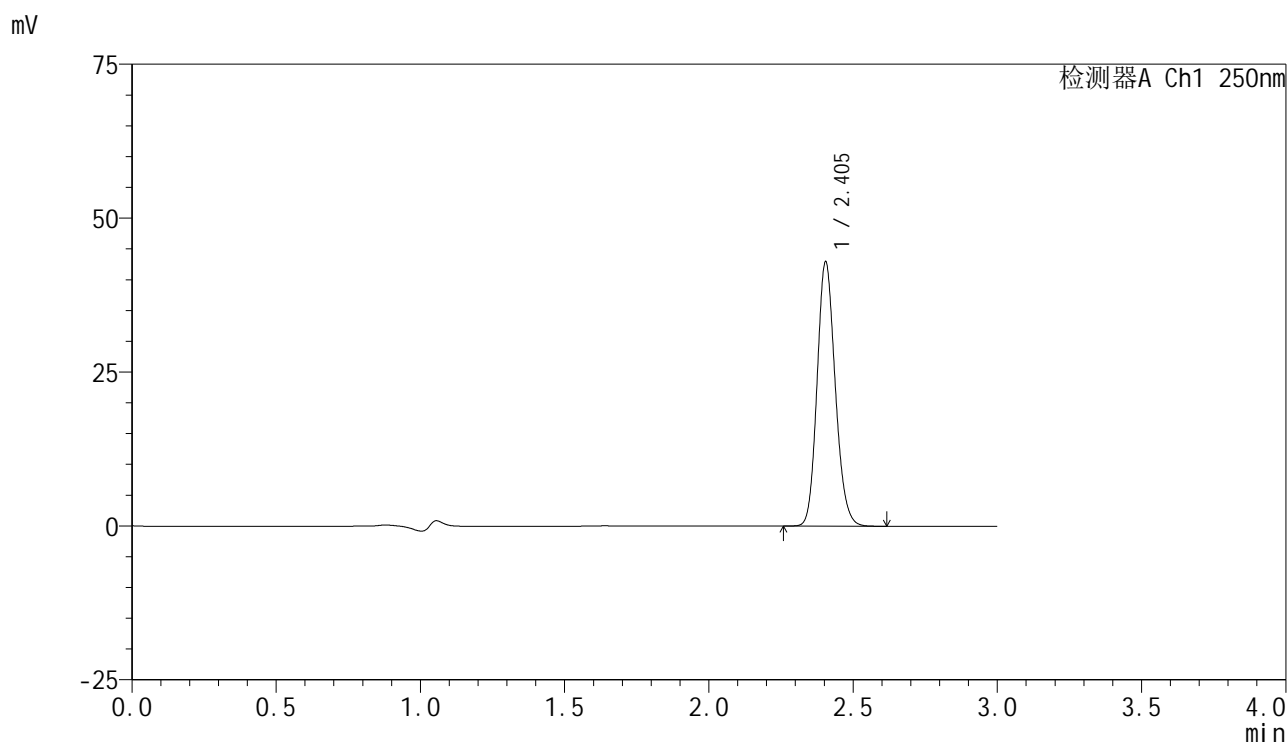


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1700-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:50:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	187201	100.000	42932	7092	1.153	--
总计		187201	100.000	42932			

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2-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

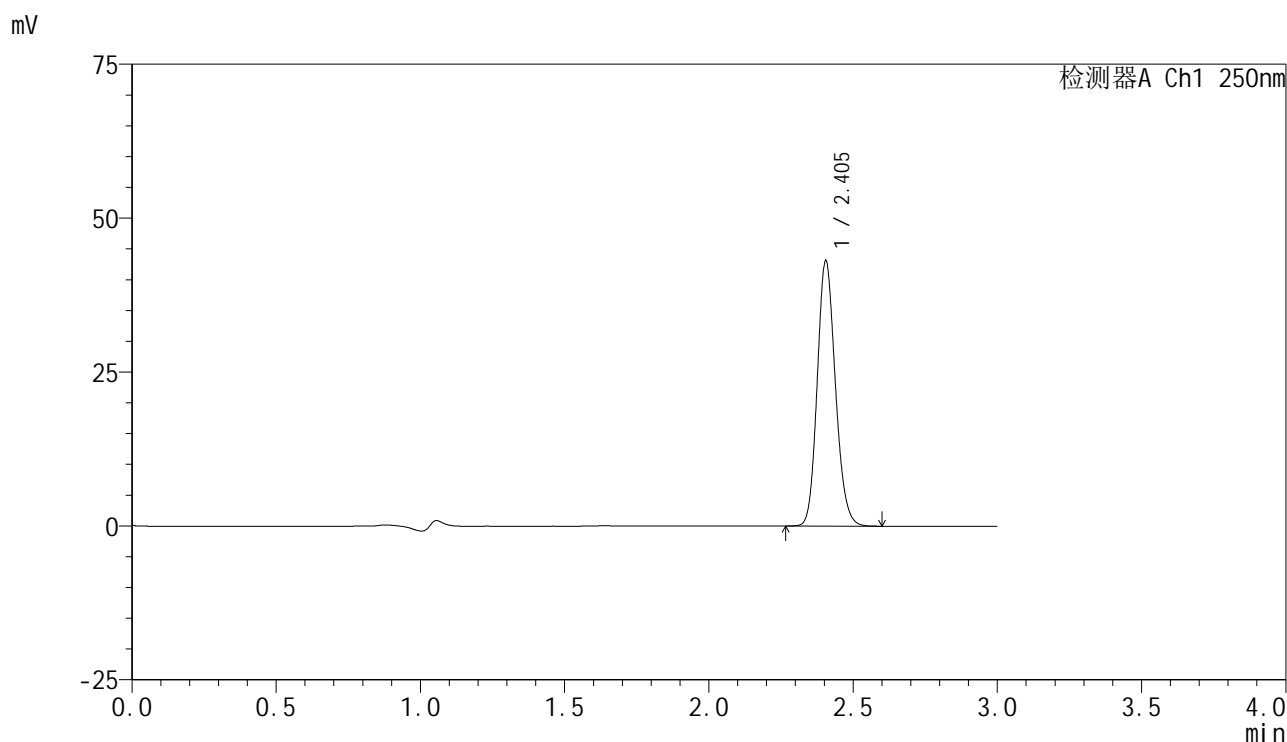


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1701-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

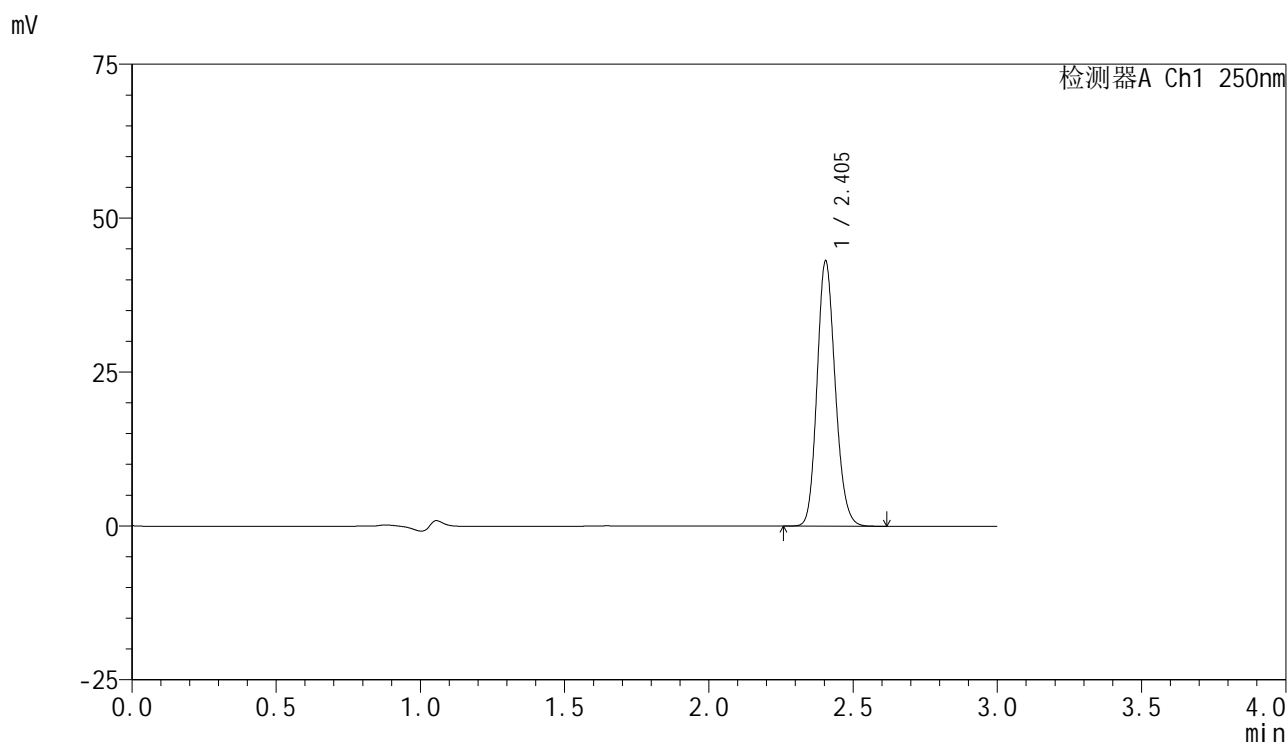
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	187884	100.000	43100	7085	1.153	--
总计		187884	100.000	43100			

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2-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 - 18-18/30-1702-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 14:57:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

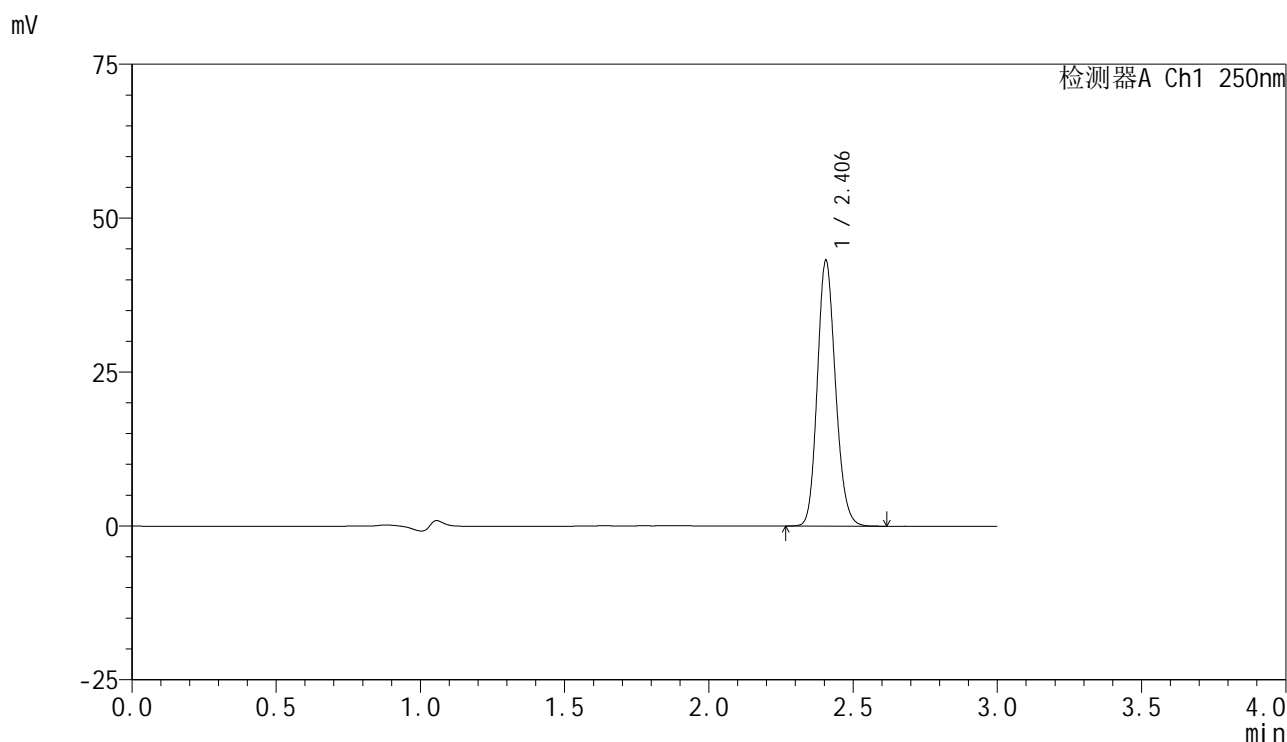
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	187798	100.000	43073	7078	1.153	--
总计		187798	100.000	43073			

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2-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 - 18-18/30-1703-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:00:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

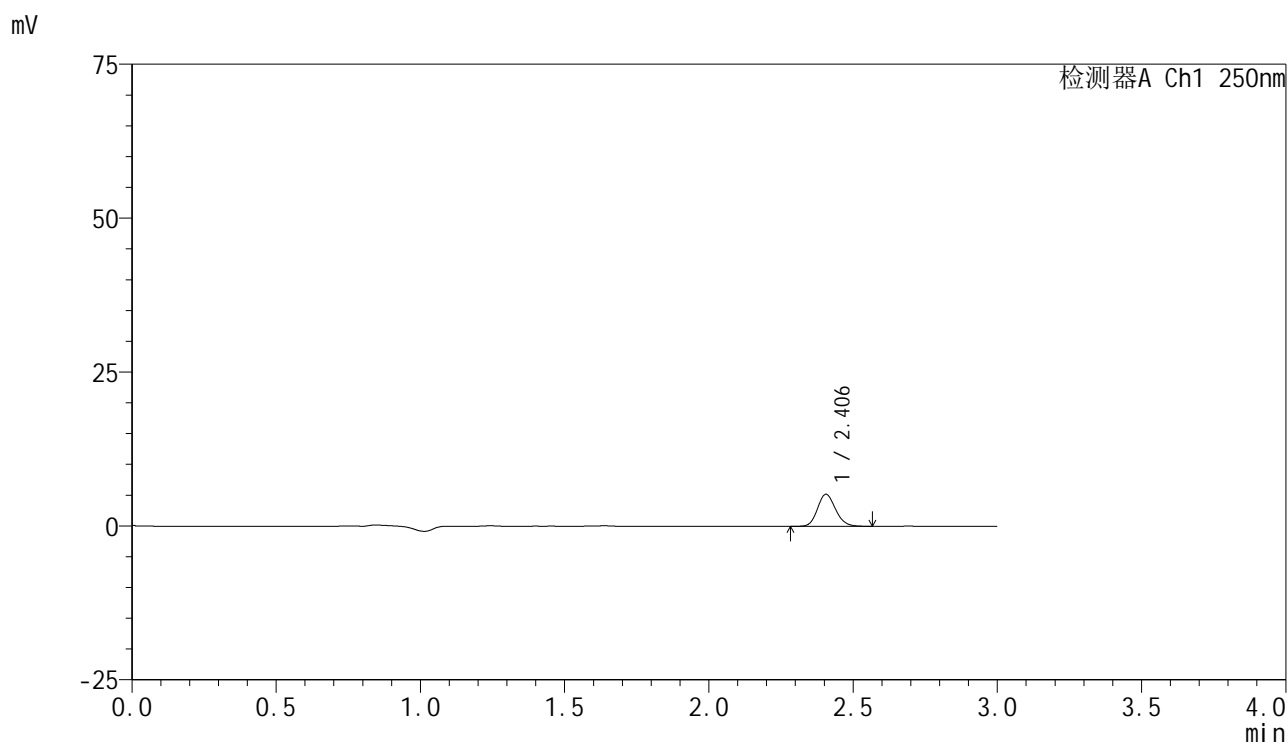
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	188164	100.000	43146	7089	1.154	--
总计		188164	100.000	43146			

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2-pH6.8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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1704-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:04:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

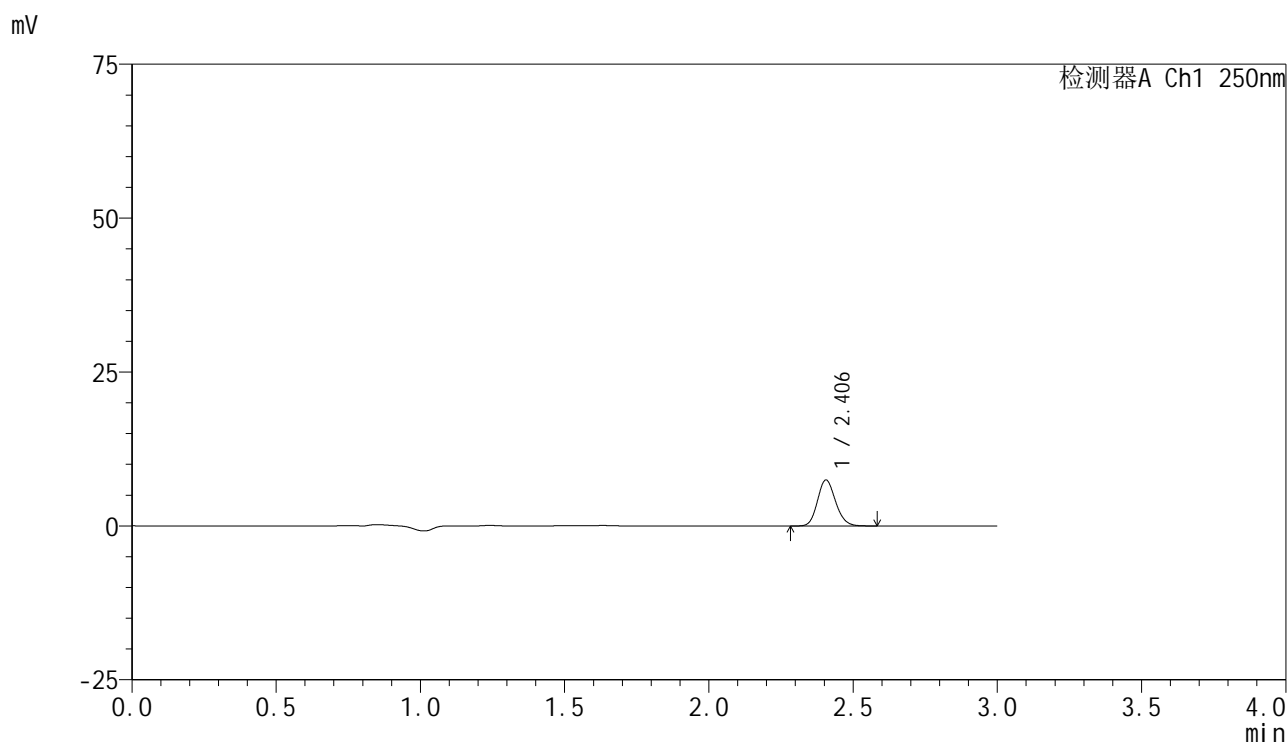
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	22569	100.000	5208	7166	1.148	--
总计		22569	100.000	5208			

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2-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 - 18-18/30-1705-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:07:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	32374	100.000	7462	7143	1.149	--
总计		32374	100.000	7462			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

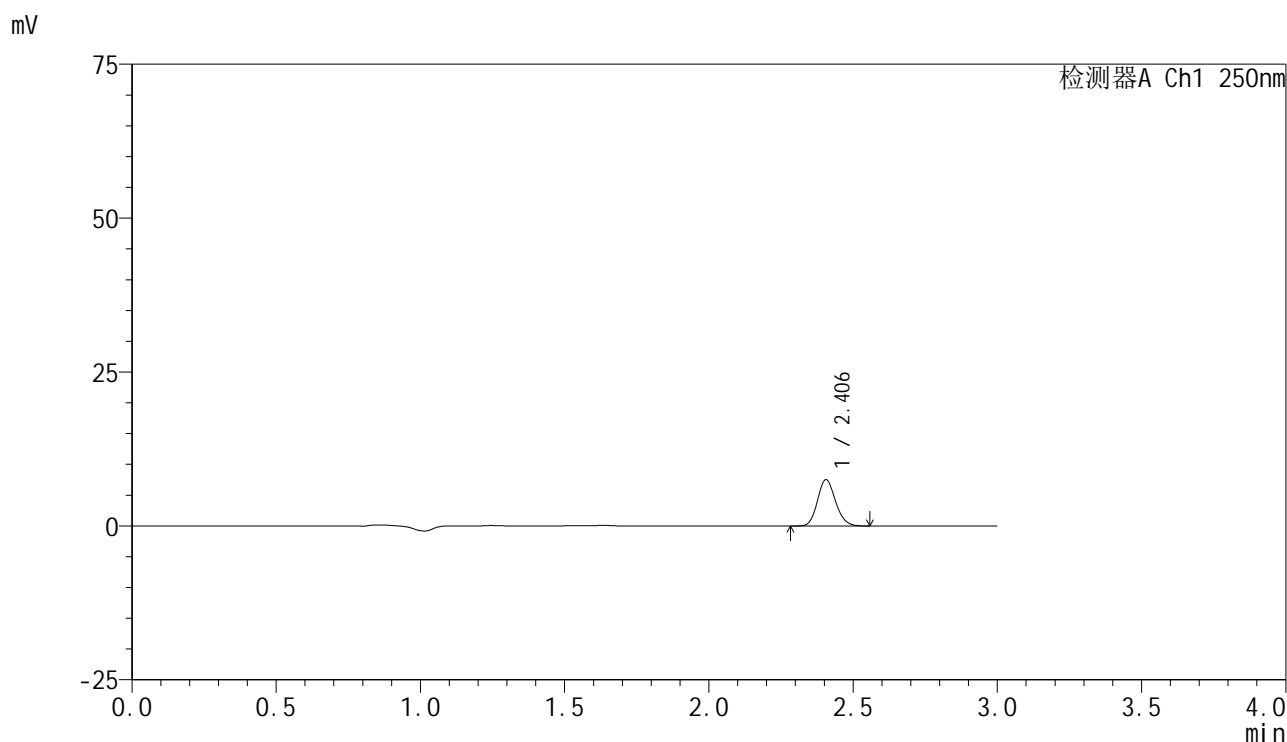


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1706-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

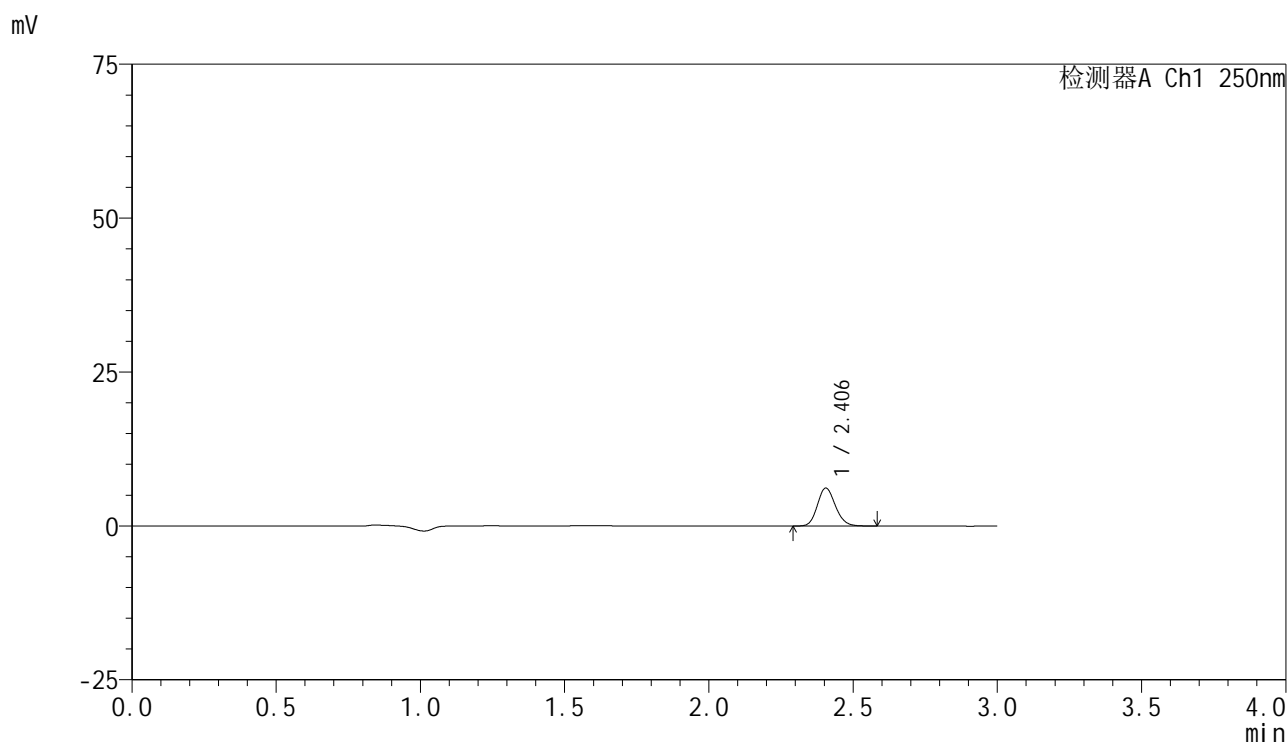
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	32535	100.000	7512	7162	1.146	--
总计		32535	100.000	7512			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1707-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:14:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

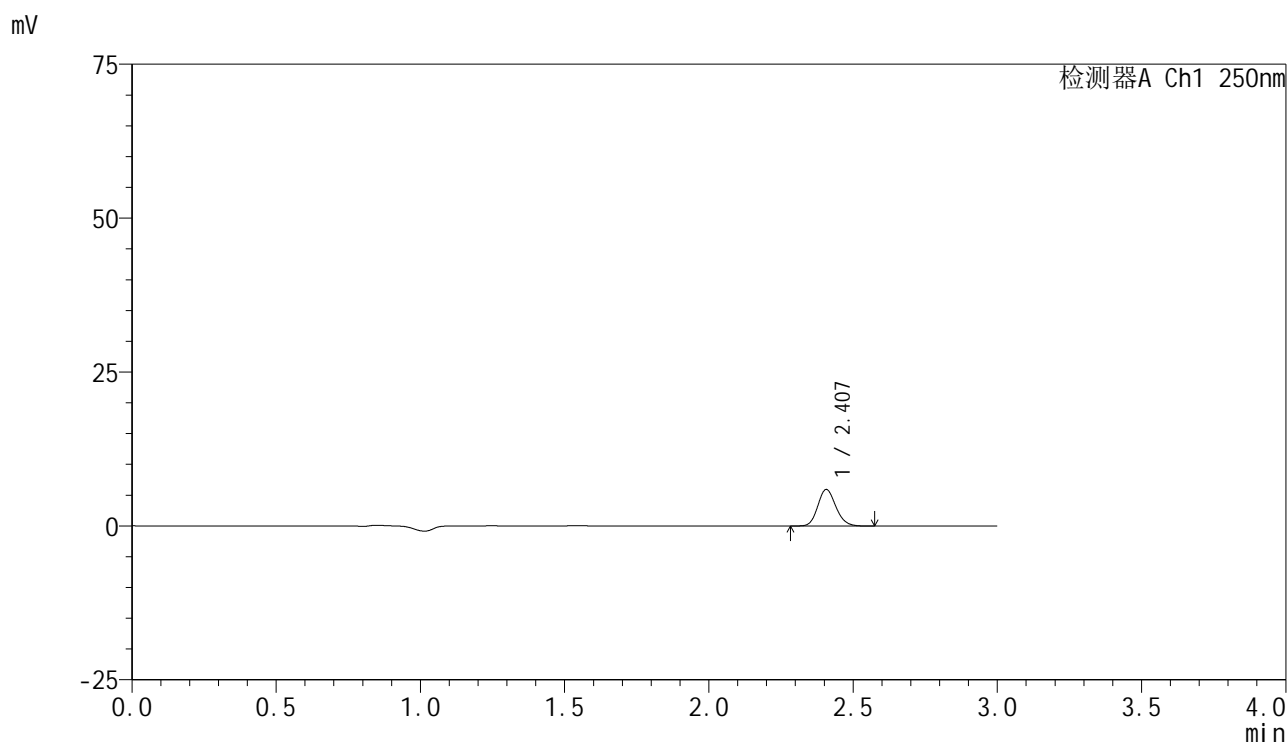
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	26783	100.000	6172	7153	1.153	--
总计		26783	100.000	6172			

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2-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 - 18-18/30-1708-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:17:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

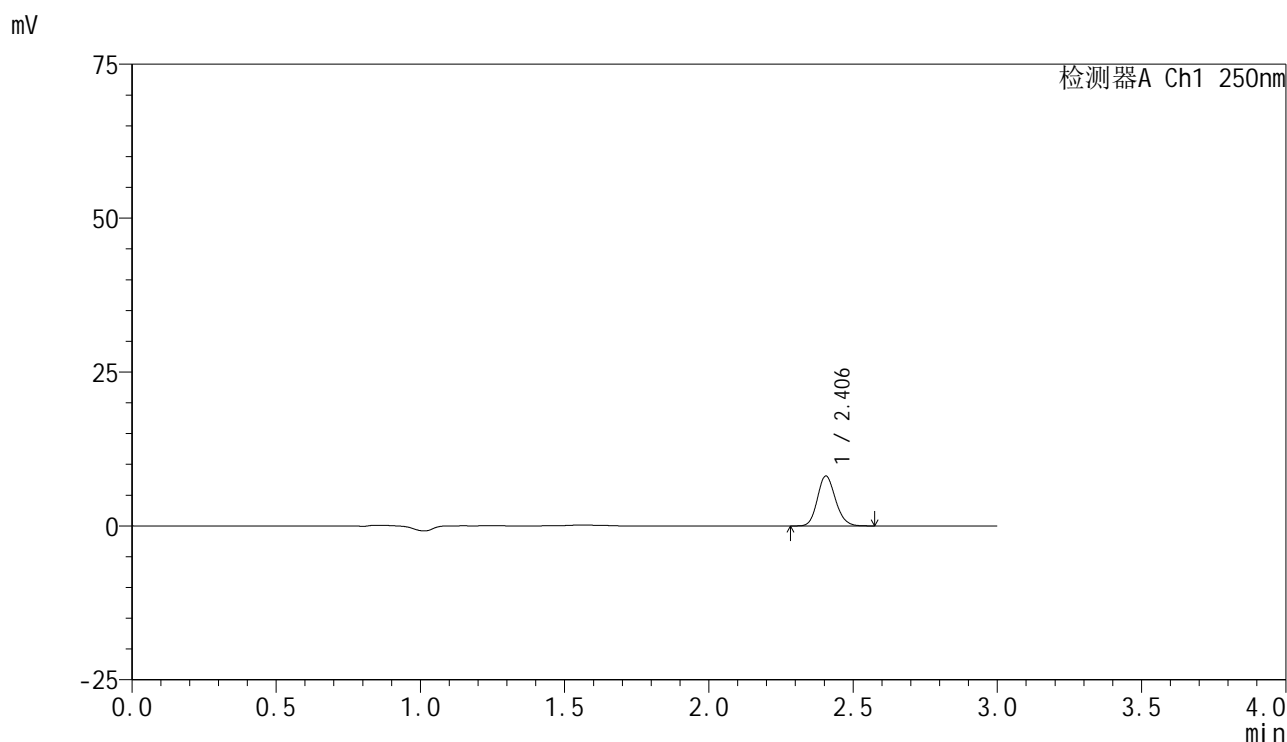
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	25865	100.000	5933	7151	1.152	--
总计		25865	100.000	5933			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1709-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:21:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

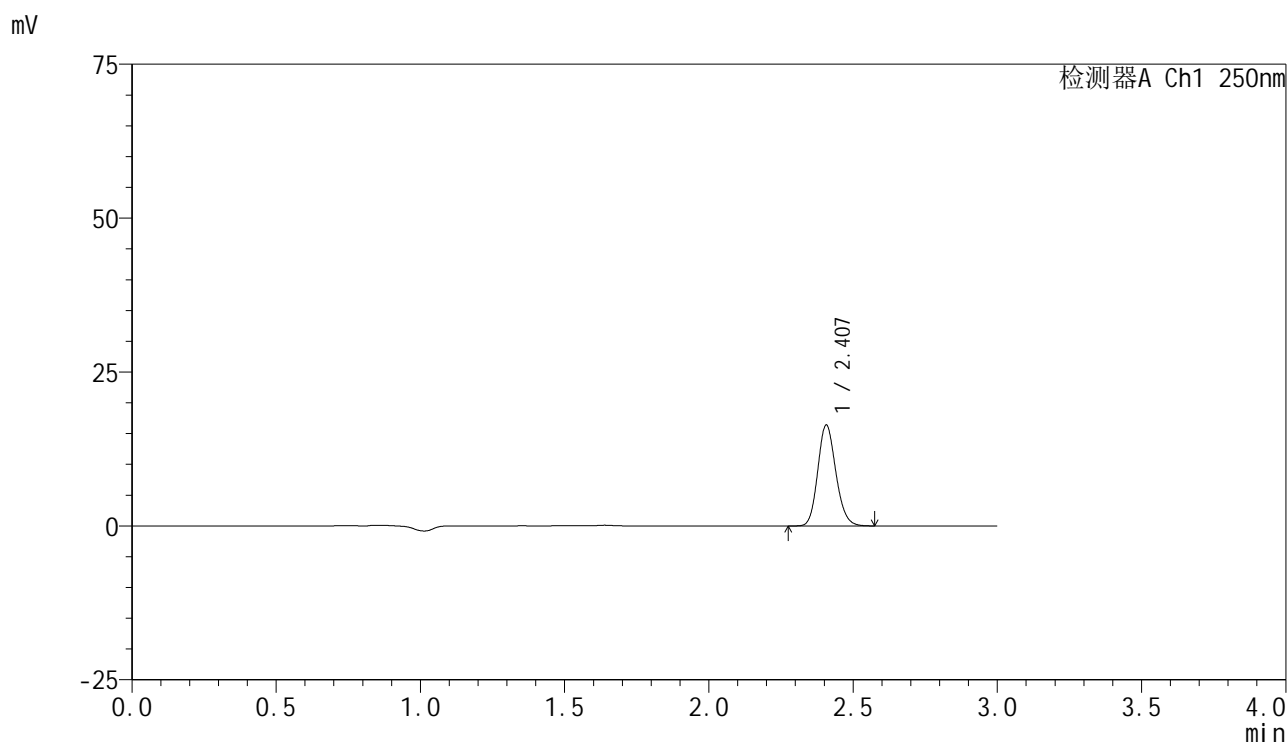
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	35160	100.000	8112	7179	1.151	--
总计		35160	100.000	8112			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1710-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:24:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	71231	100.000	16374	7138	1.155	--
总计		71231	100.000	16374			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

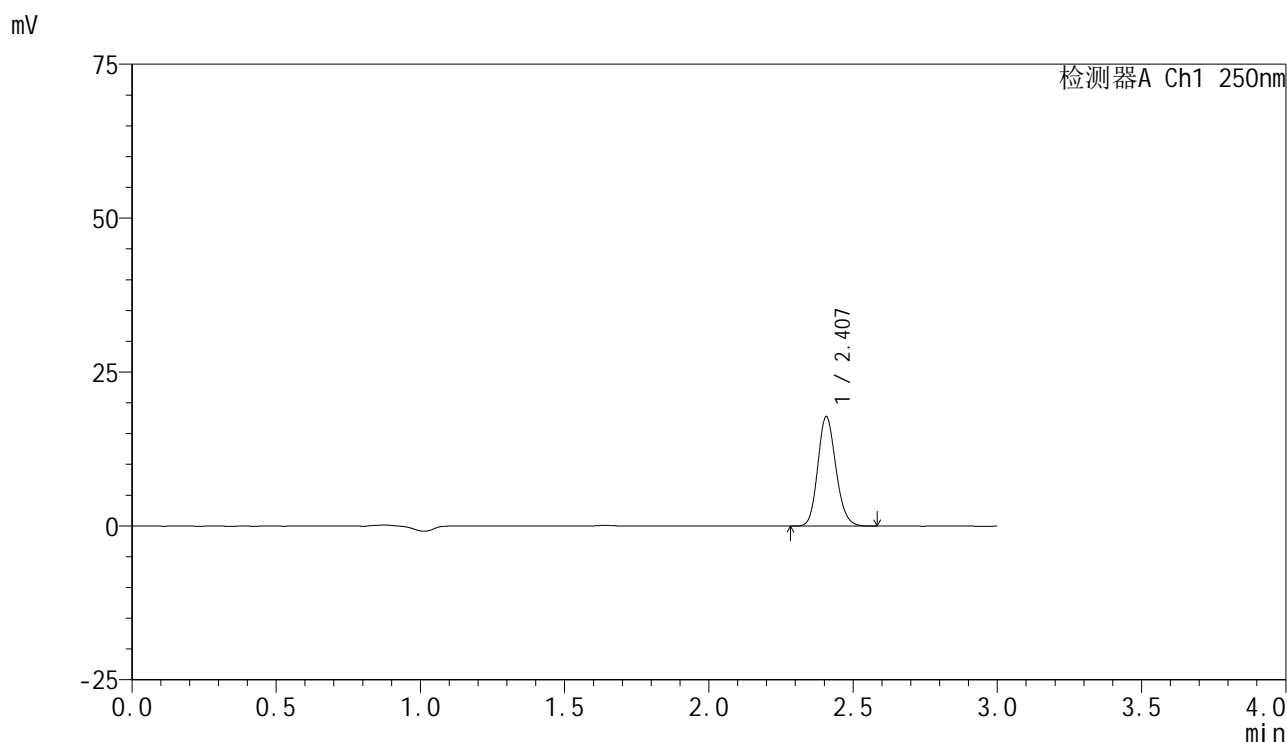


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1711-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:27:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

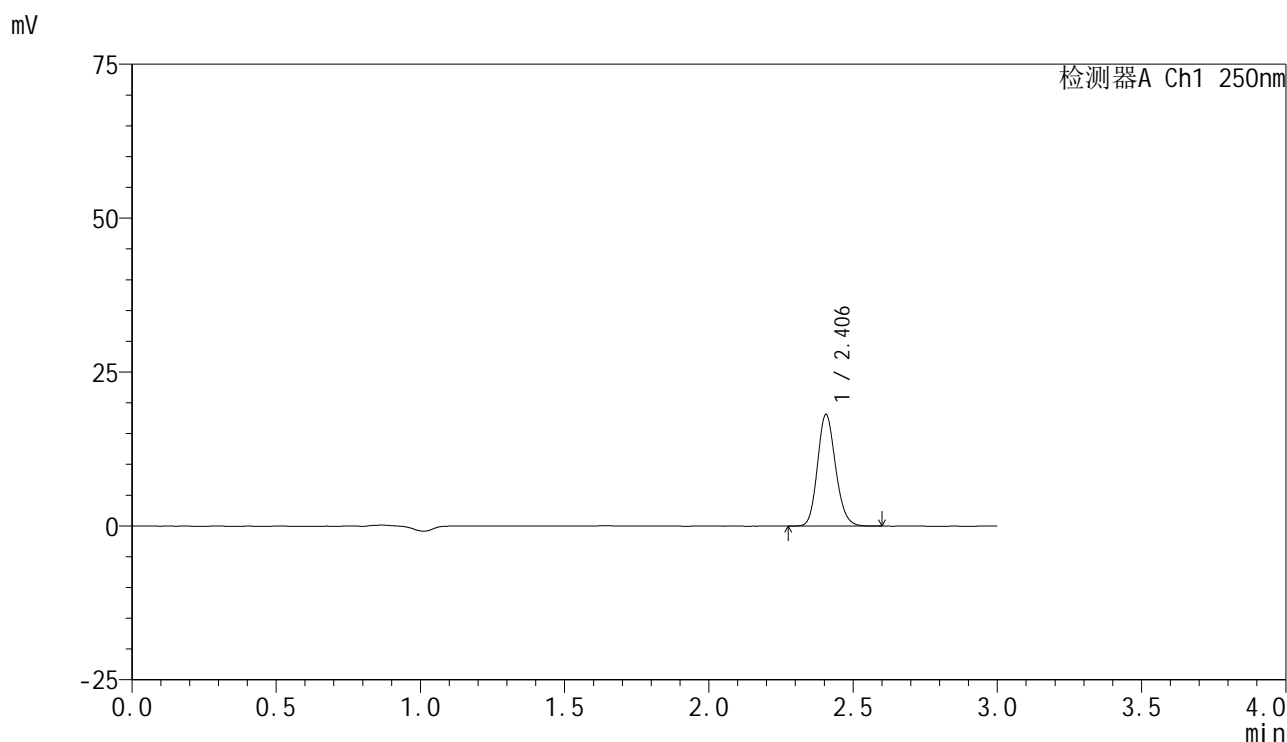
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	77418	100.000	17769	7118	1.153	--
总计		77418	100.000	17769			

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2-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 - 18-18/30-1712-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:31:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	78915	100.000	18137	7150	1.154	--
总计		78915	100.000	18137			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

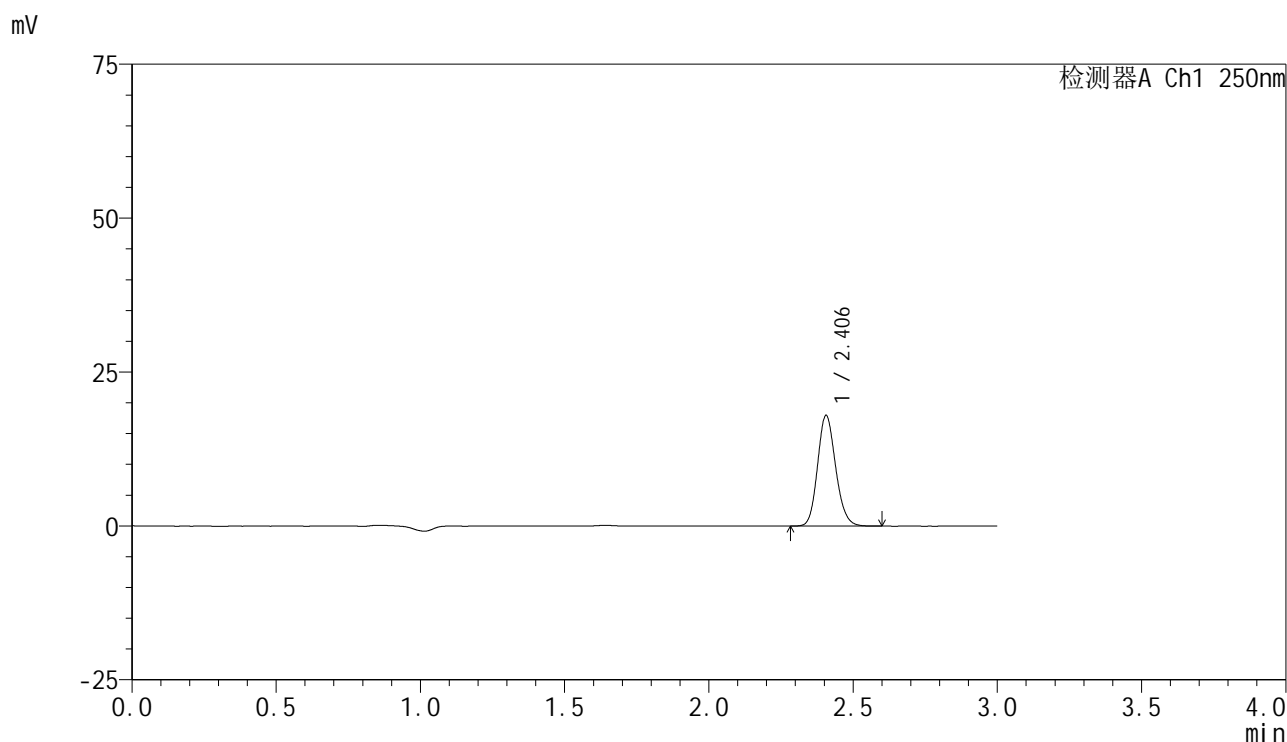


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1713-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:34:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	78166	100.000	17968	7143	1.154	--
总计		78166	100.000	17968			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

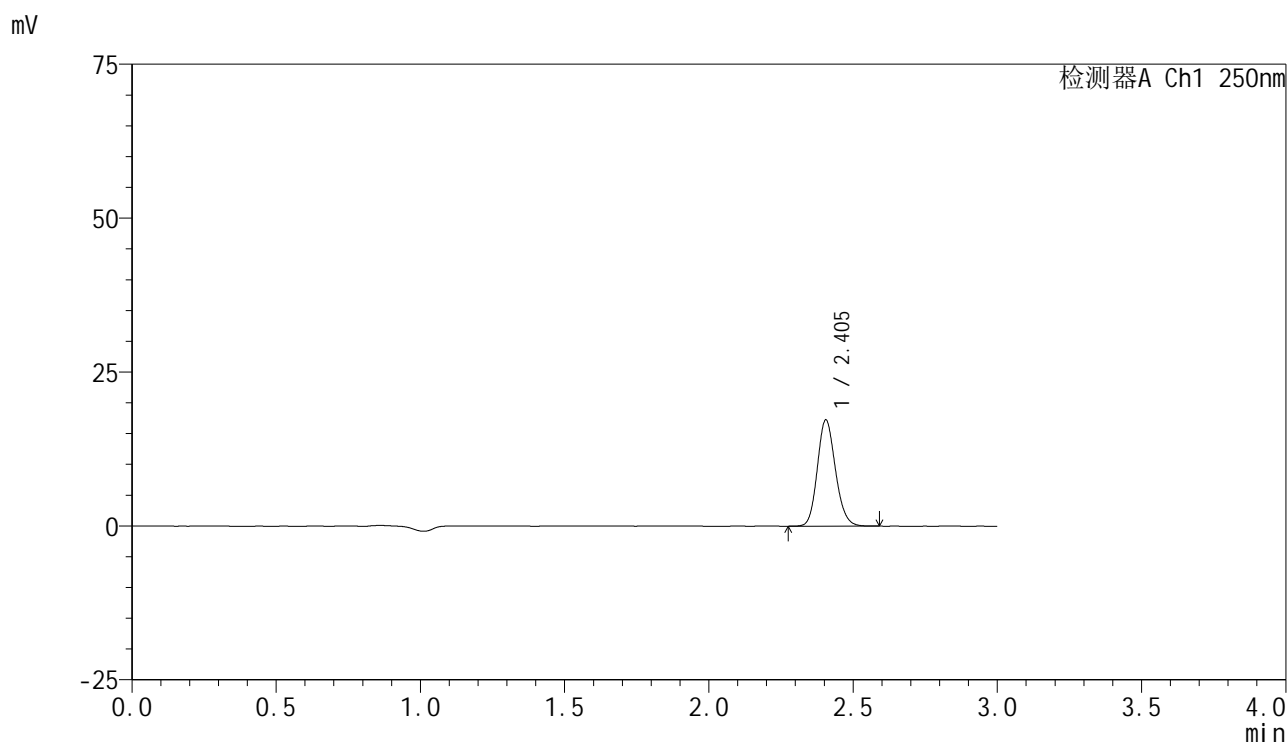


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1714-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:38:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

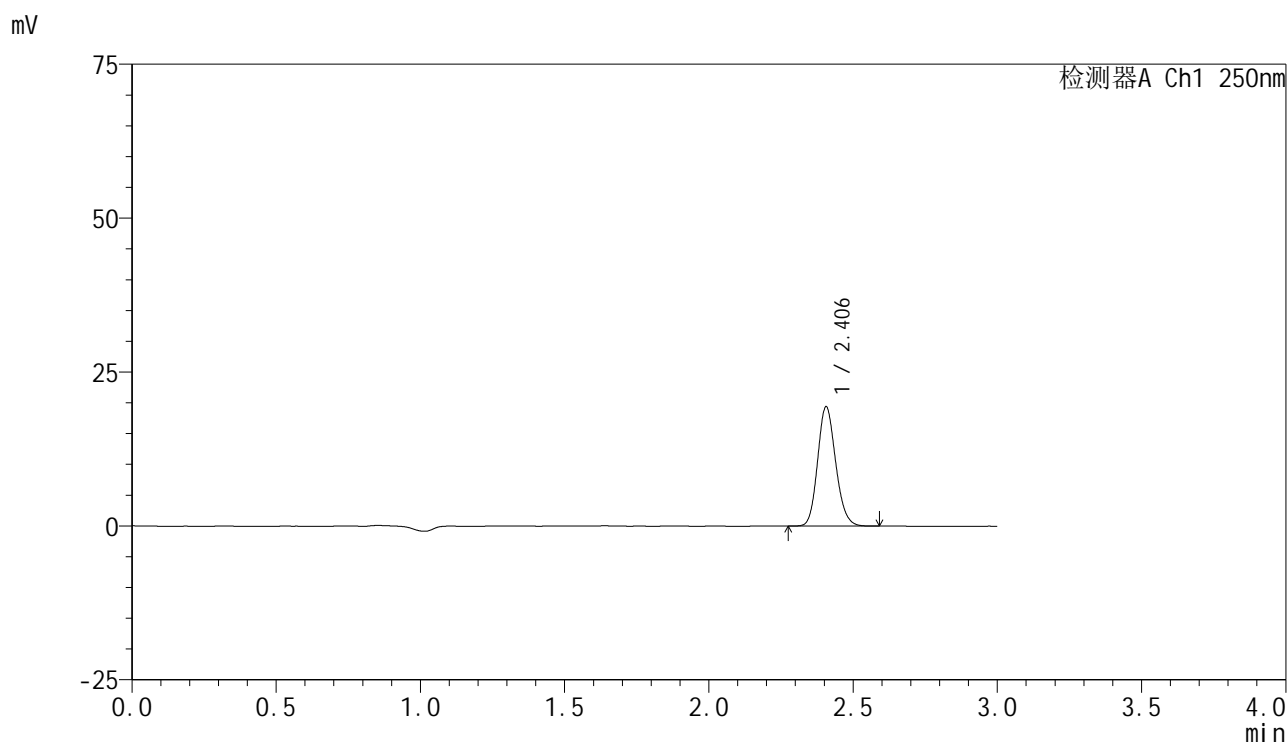
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	75066	100.000	17265	7126	1.152	--
总计		75066	100.000	17265			

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2-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 - 18-18/30-1715-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:41:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	84134	100.000	19376	7156	1.153	--
总计		84134	100.000	19376			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

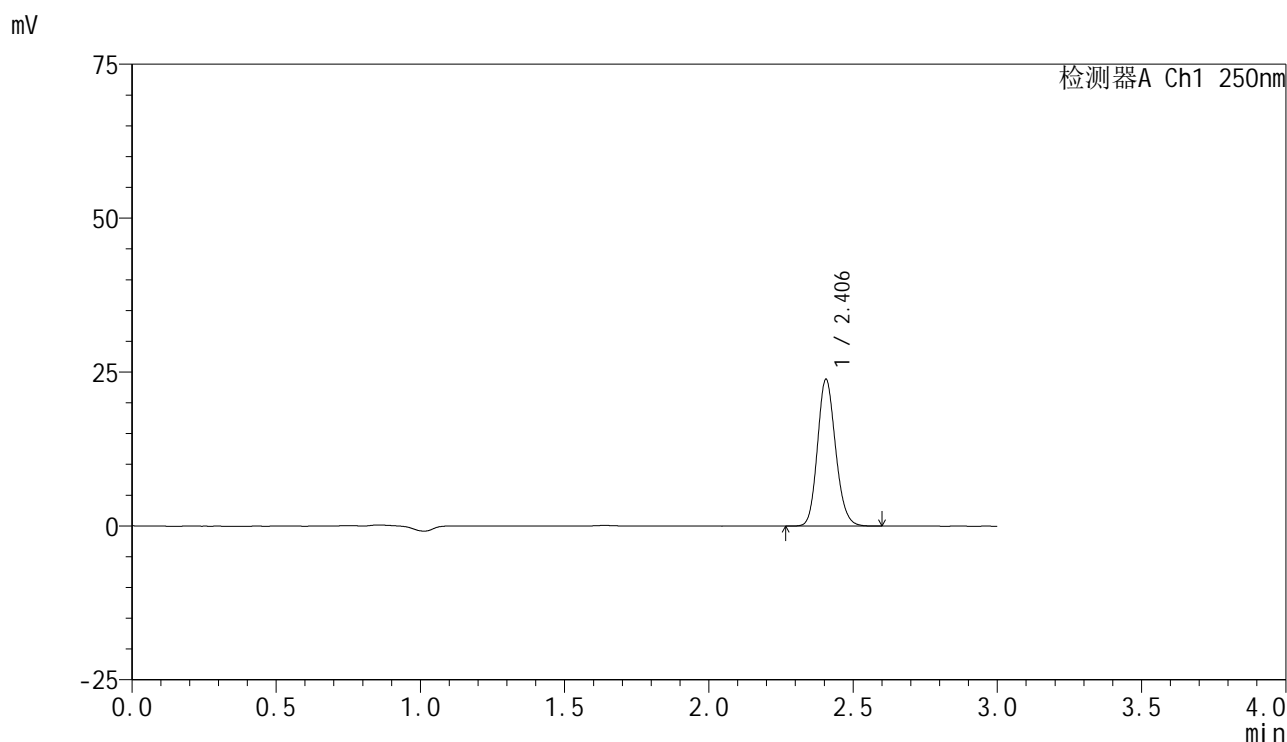


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1716-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:44:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

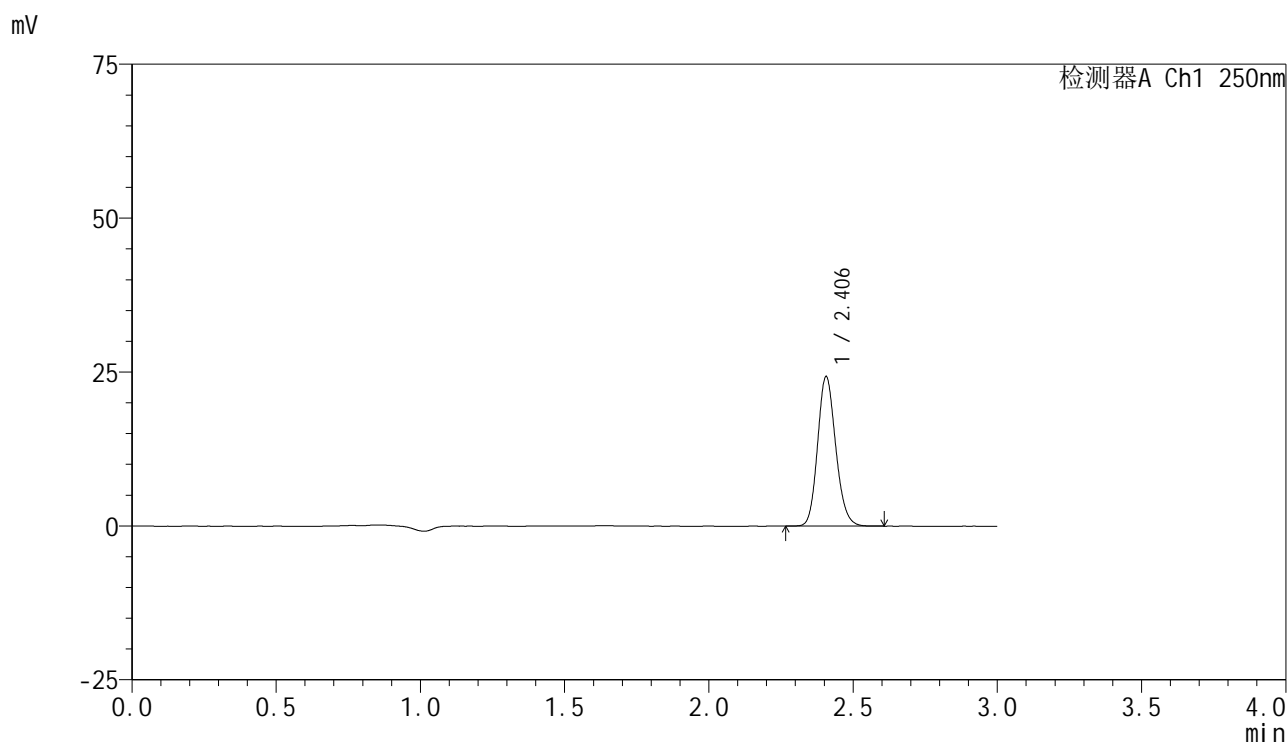
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	103652	100.000	23834	7145	1.154	--
总计		103652	100.000	23834			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1717-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:48:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:24:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

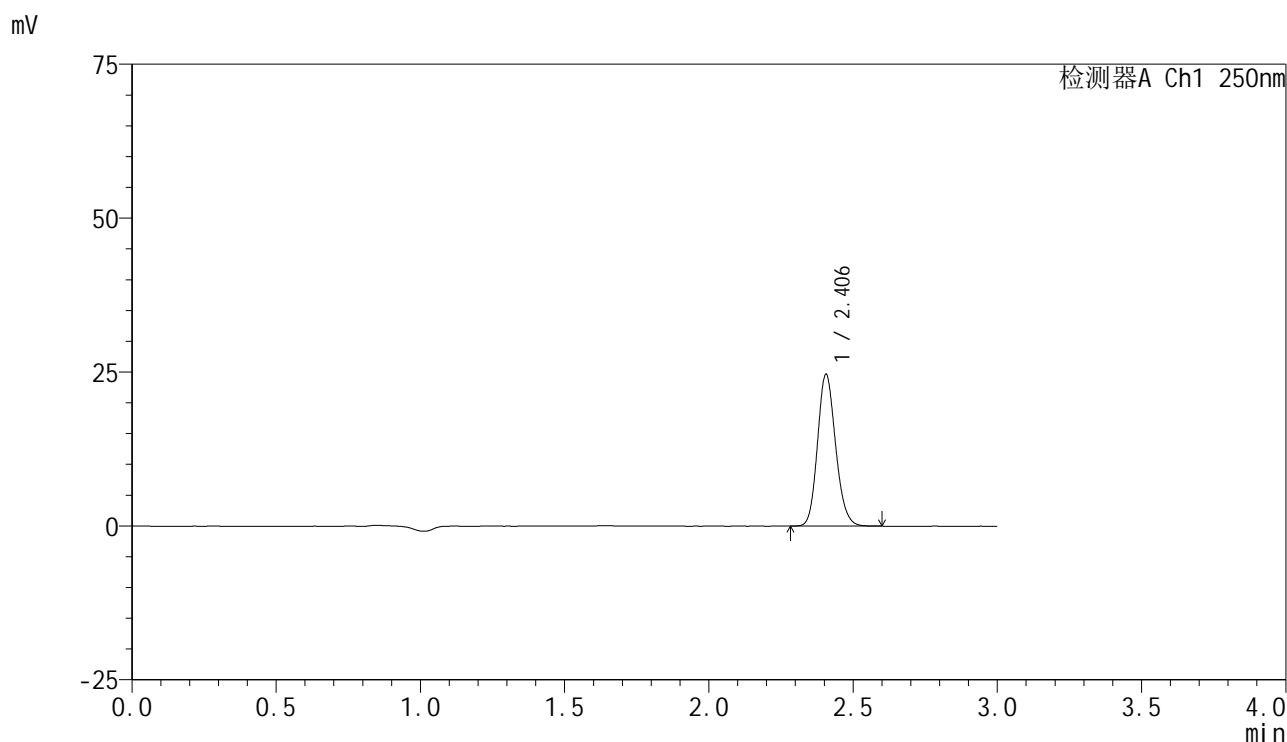
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	105649	100.000	24278	7137	1.154	--
总计		105649	100.000	24278			

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2-pH6.8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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1718-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:51:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

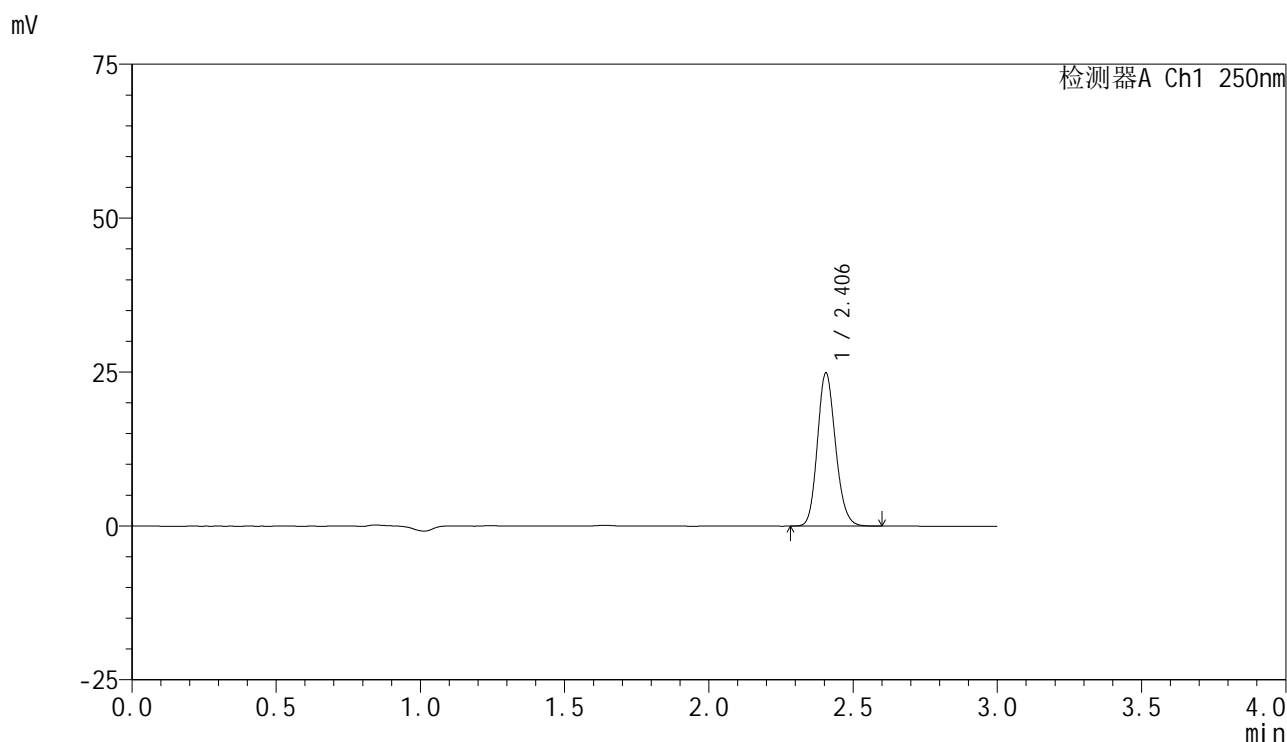
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	107166	100.000	24660	7156	1.154	--
总计		107166	100.000	24660			

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2-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 - 18-18/30-1719-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:54:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

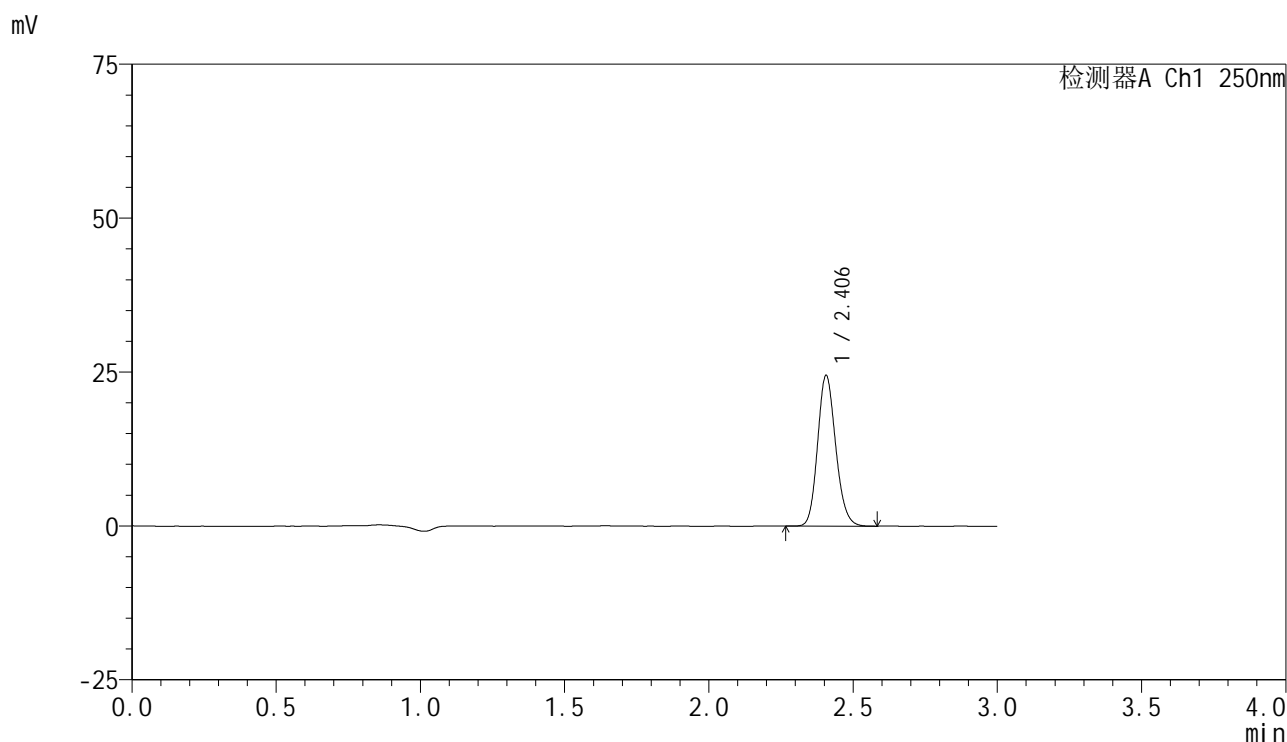
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	108149	100.000	24880	7140	1.153	--
总计		108149	100.000	24880			

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2-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 - 18-18/30-1720-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 15:58:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

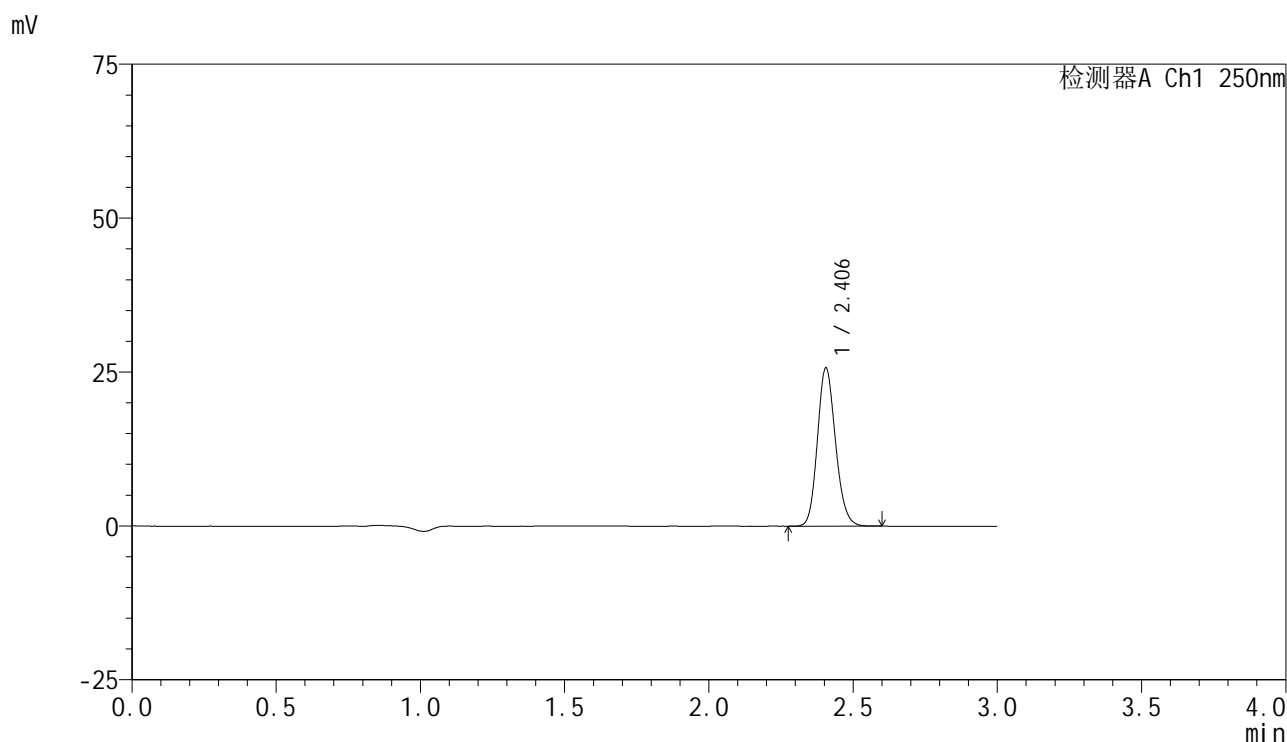
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	106381	100.000	24459	7148	1.155	--
总计		106381	100.000	24459			

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2-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 - 18-18/30-1721-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:01:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

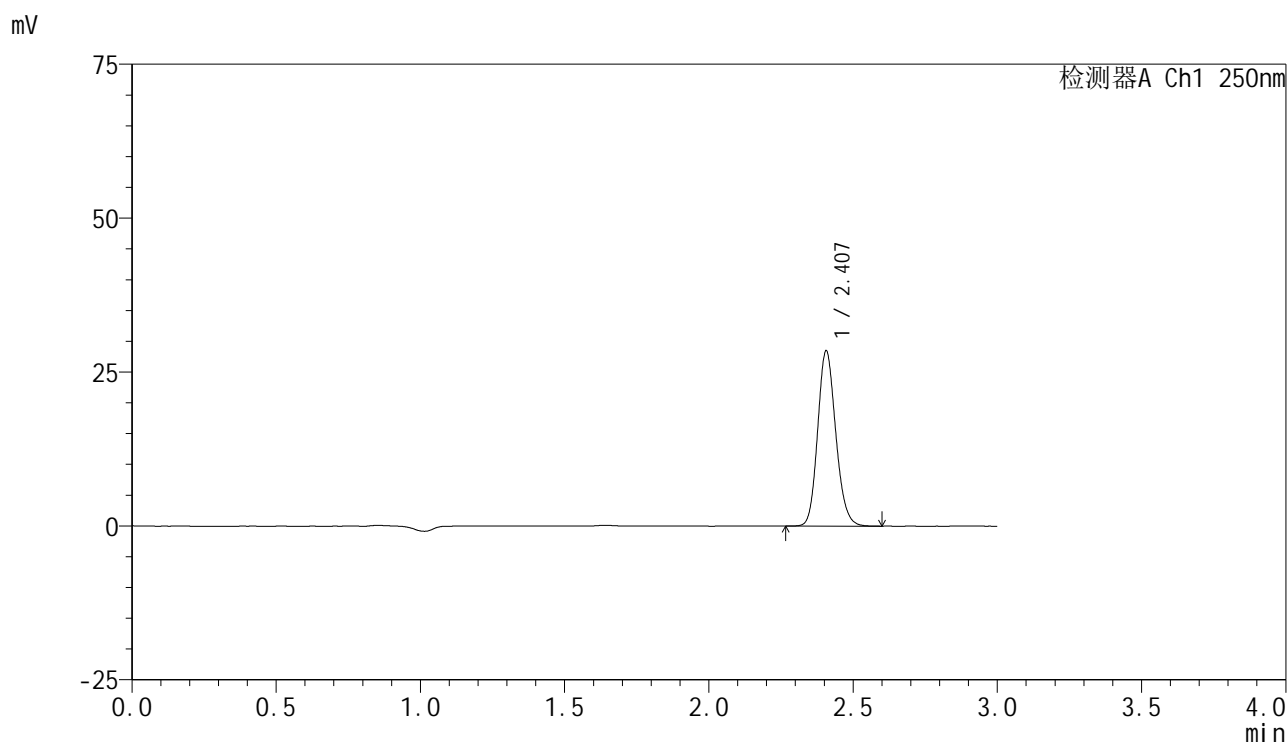
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	111677	100.000	25701	7148	1.154	--
总计		111677	100.000	25701			

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2-pH6.8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 - 18-18/30-1722-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:05:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

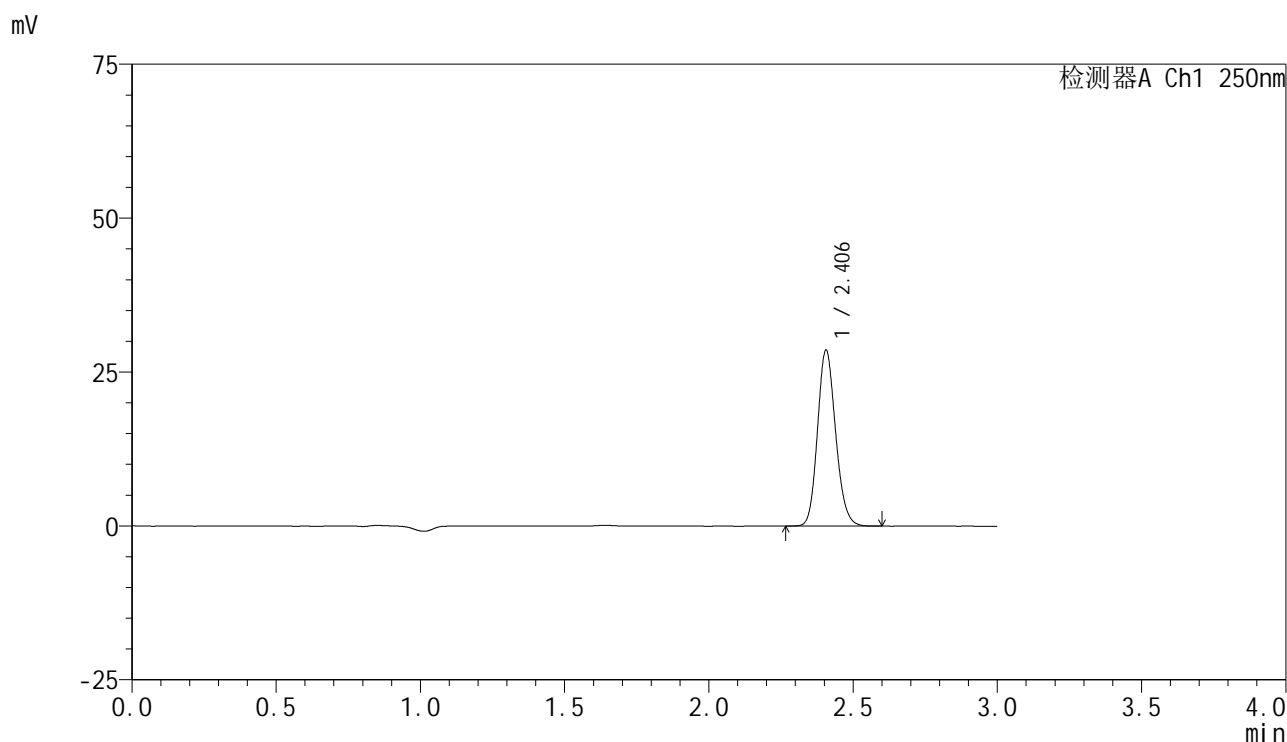
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	123809	100.000	28436	7149	1.154	--
总计		123809	100.000	28436			

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2-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 - 18-18/30-1723-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:08:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

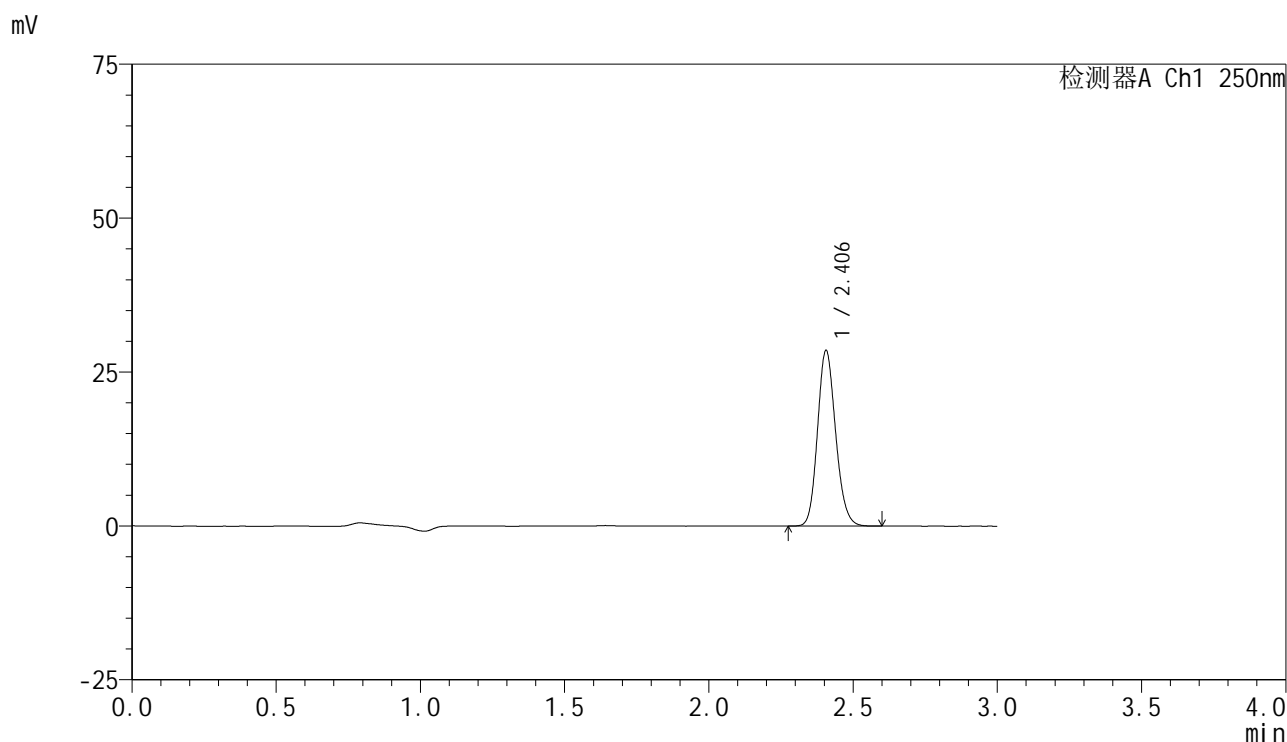
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	124282	100.000	28586	7152	1.154	--
总计		124282	100.000	28586			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1724-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:11:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

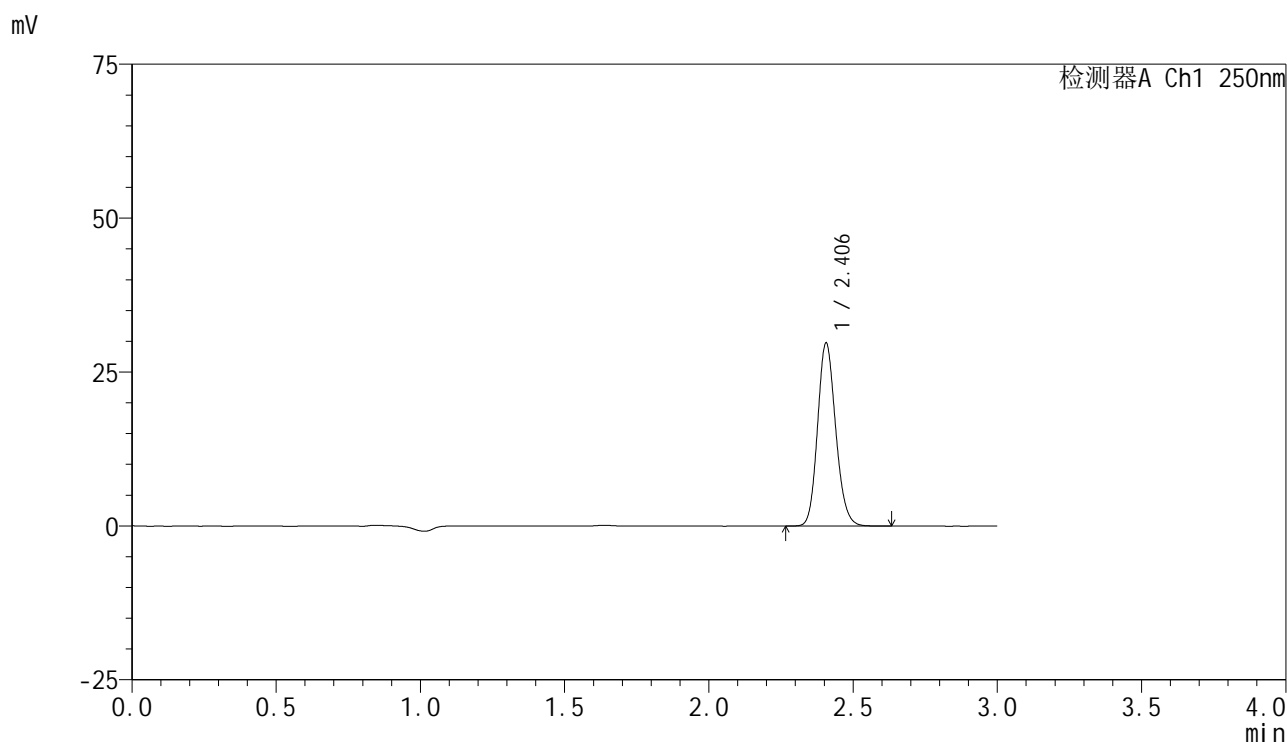
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	124050	100.000	28529	7148	1.152	--
总计		124050	100.000	28529			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1725-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:15:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

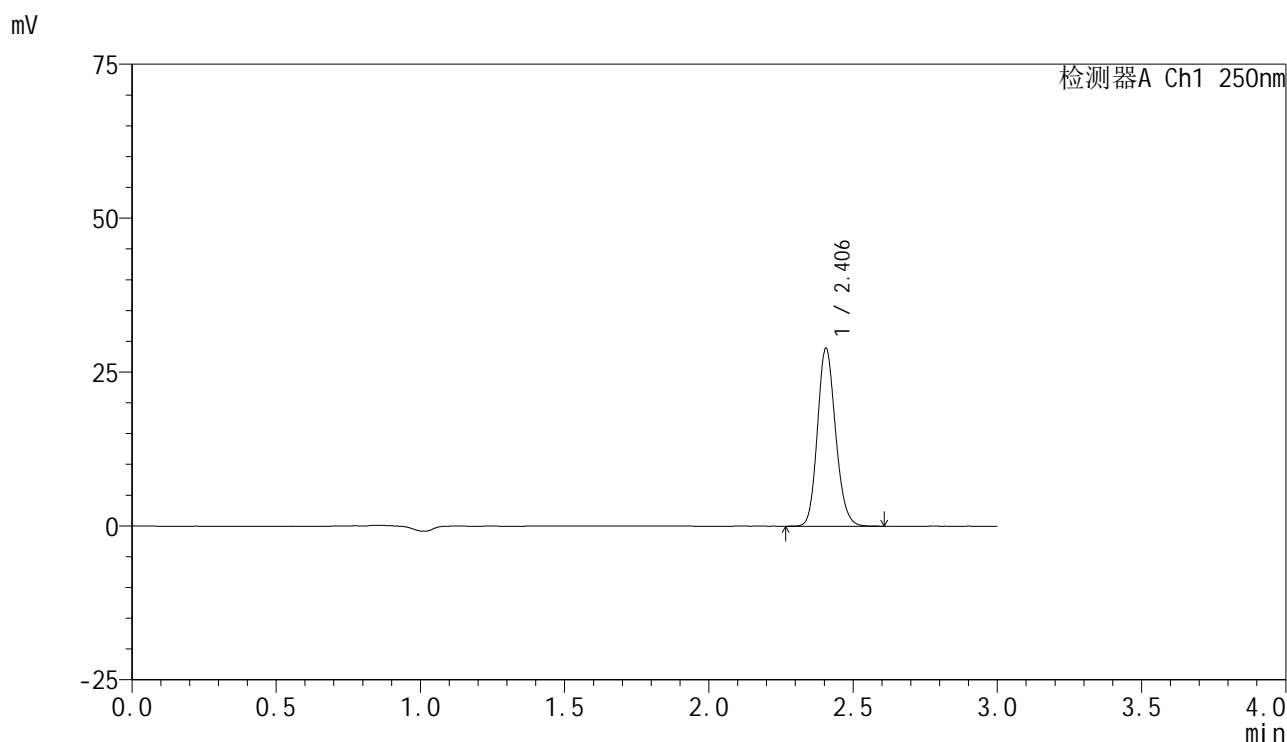
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	129425	100.000	29730	7147	1.153	--
总计		129425	100.000	29730			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1726-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:18:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

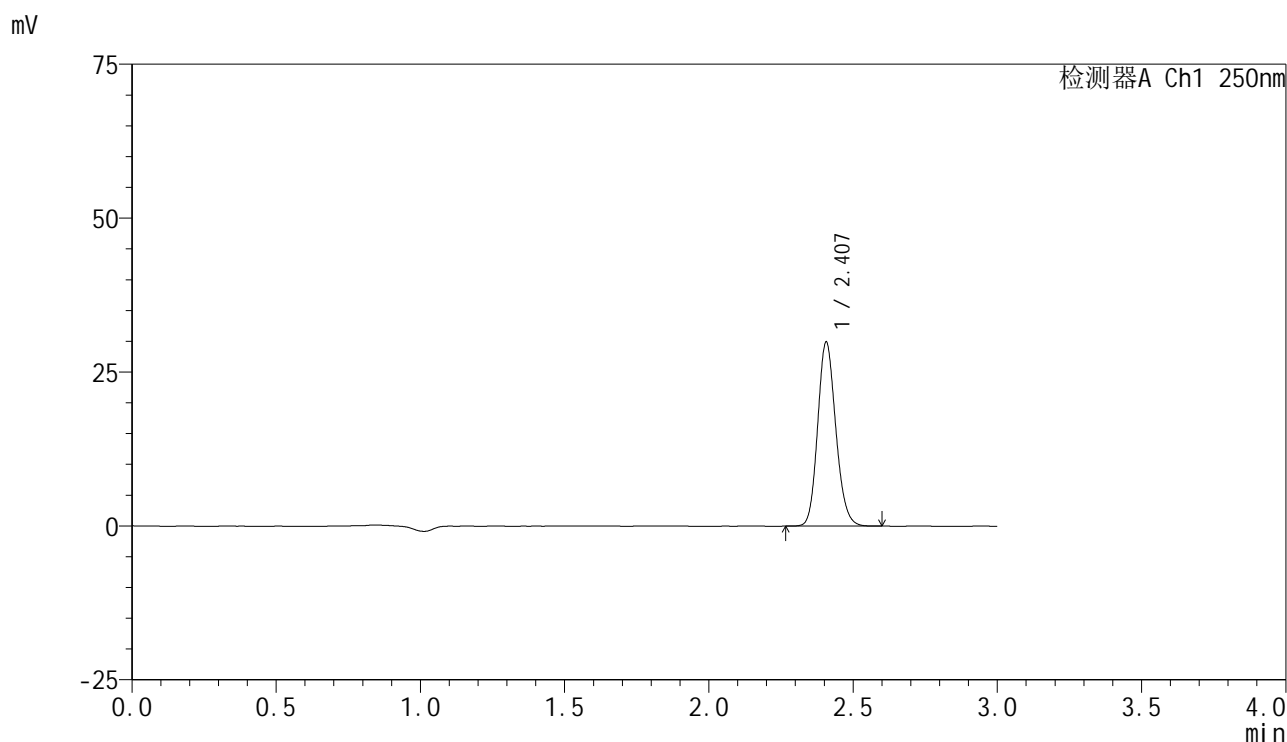
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	125856	100.000	28913	7141	1.153	--
总计		125856	100.000	28913			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1727-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

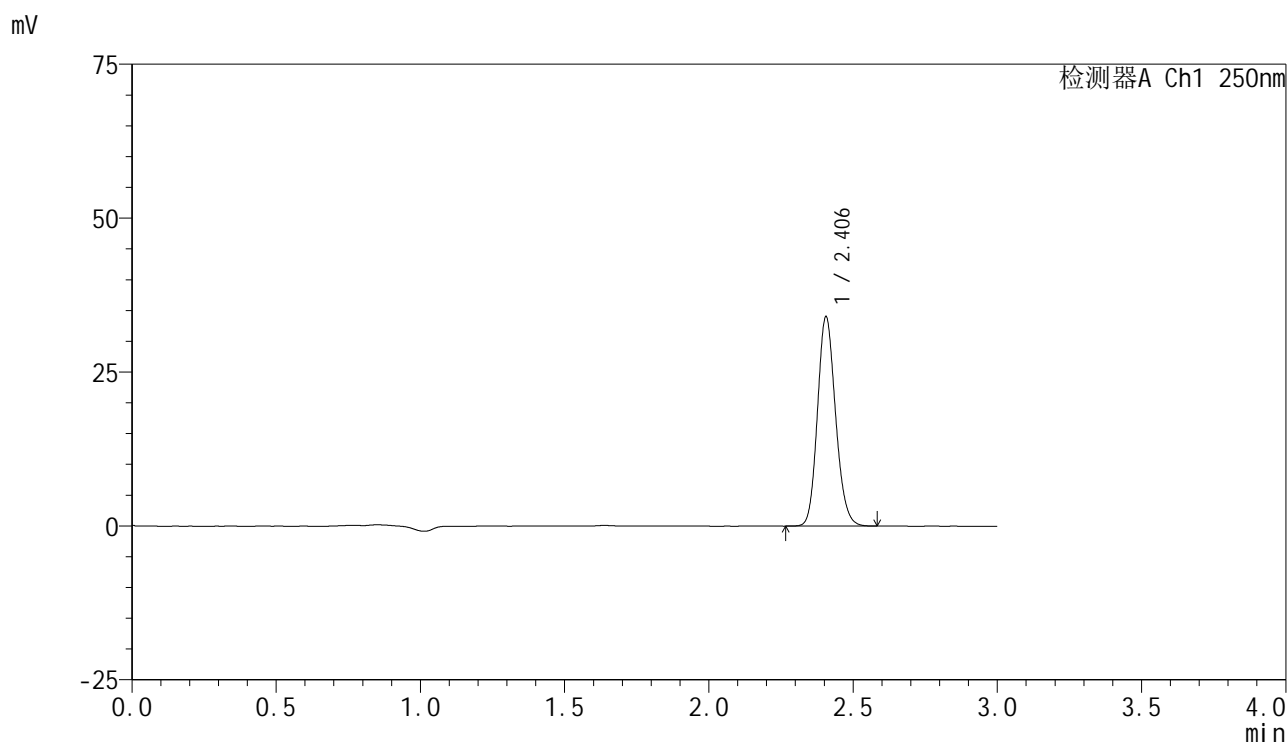
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	129910	100.000	29856	7141	1.153	--
总计		129910	100.000	29856			

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2-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 - 18-18/30-1728-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

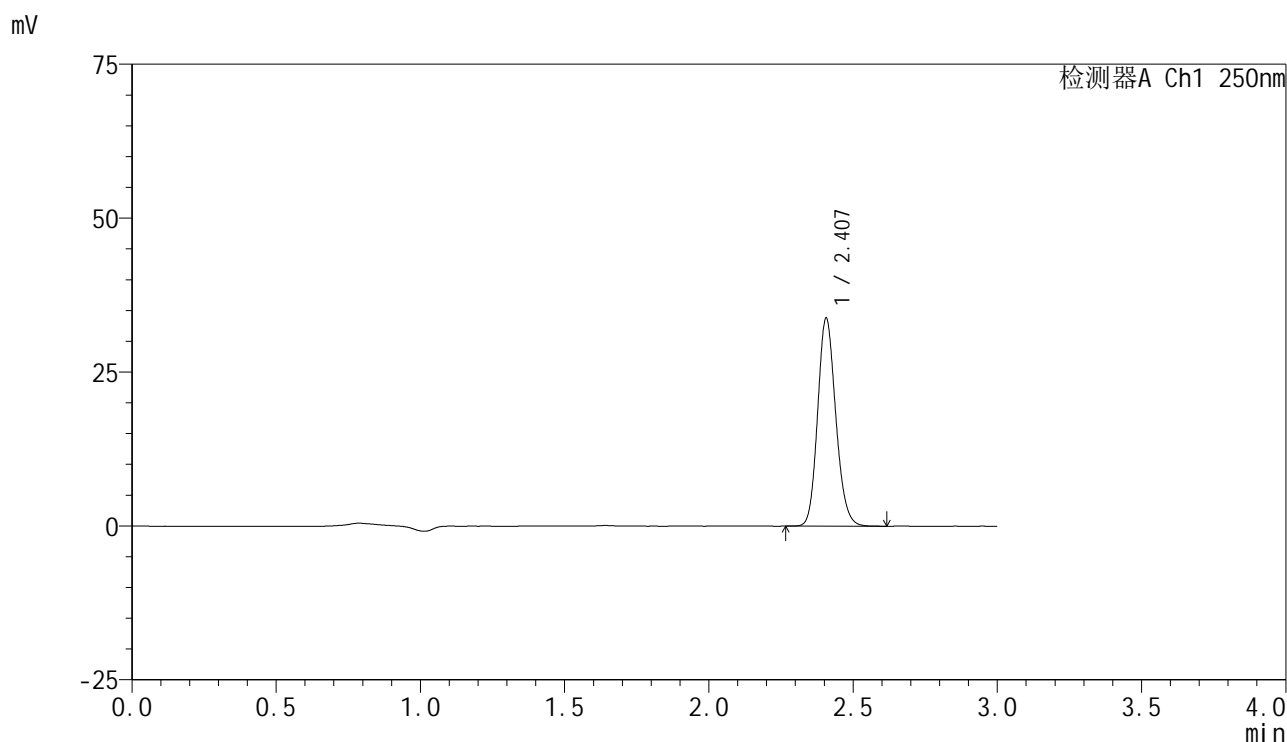
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	147783	100.000	34003	7151	1.154	--
总计		147783	100.000	34003			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1729-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

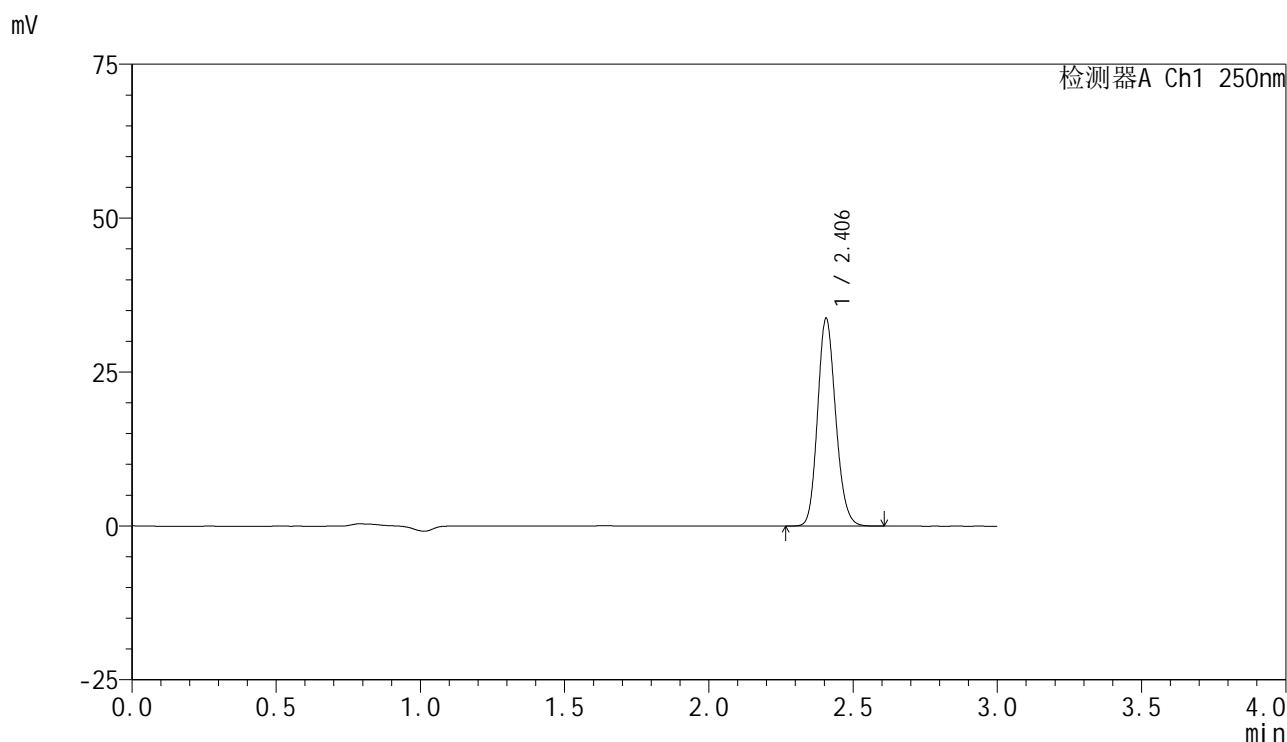
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	146962	100.000	33742	7134	1.156	--
总计		146962	100.000	33742			

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2-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 - 18-18/30-1730-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:32:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

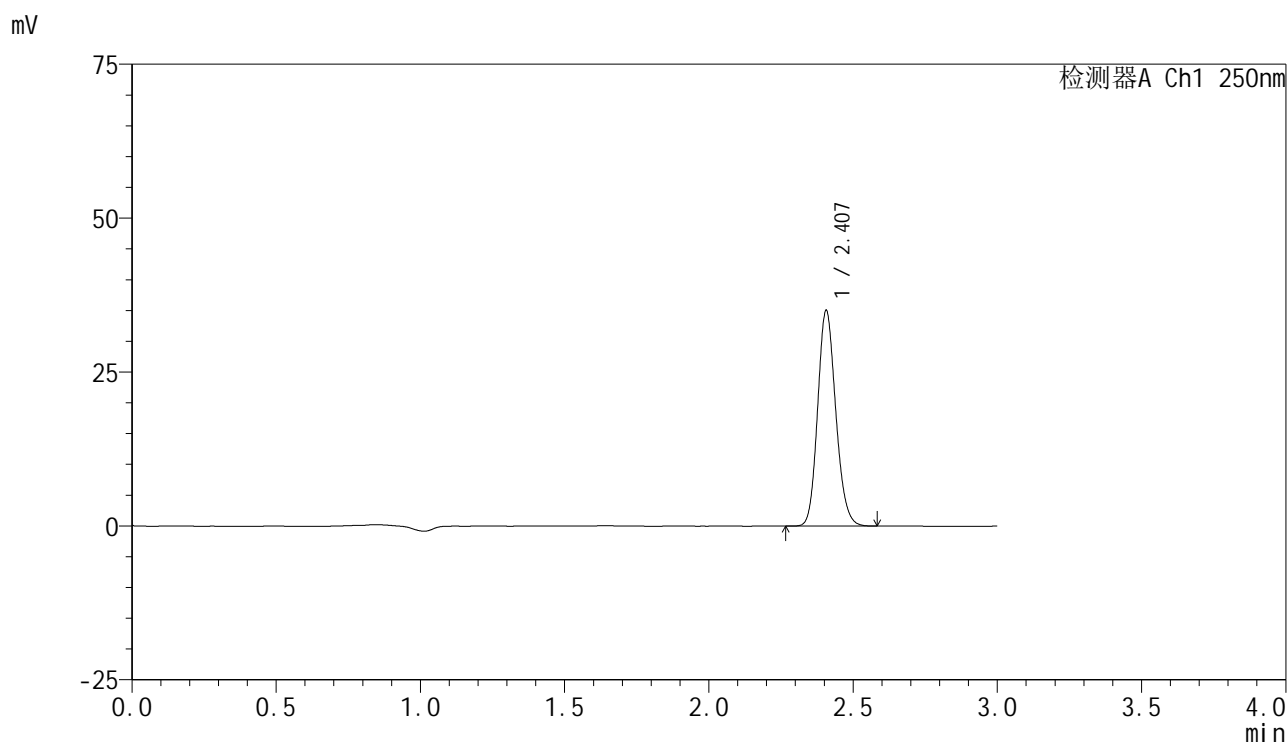
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	146818	100.000	33724	7148	1.154	--
总计		146818	100.000	33724			

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2-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 - 18-18/30-1731-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	152322	100.000	34996	7126	1.154	--
总计		152322	100.000	34996			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

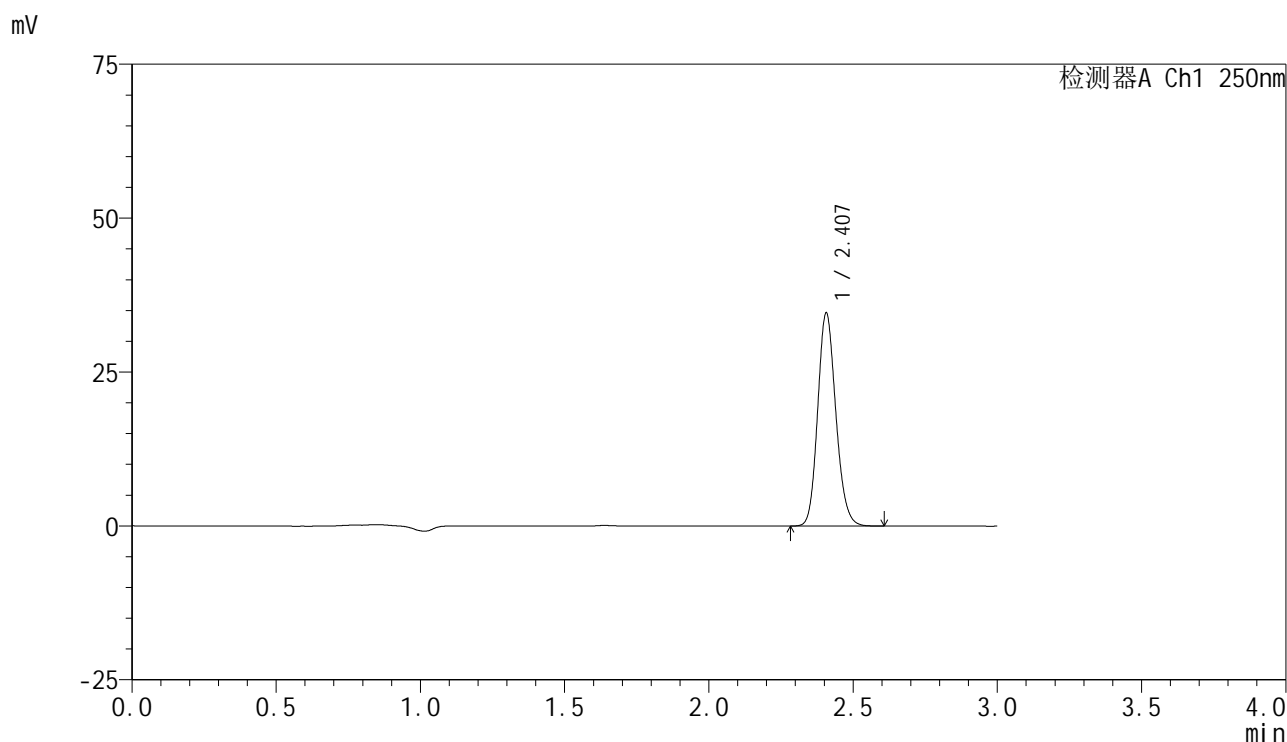


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1732-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:39:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

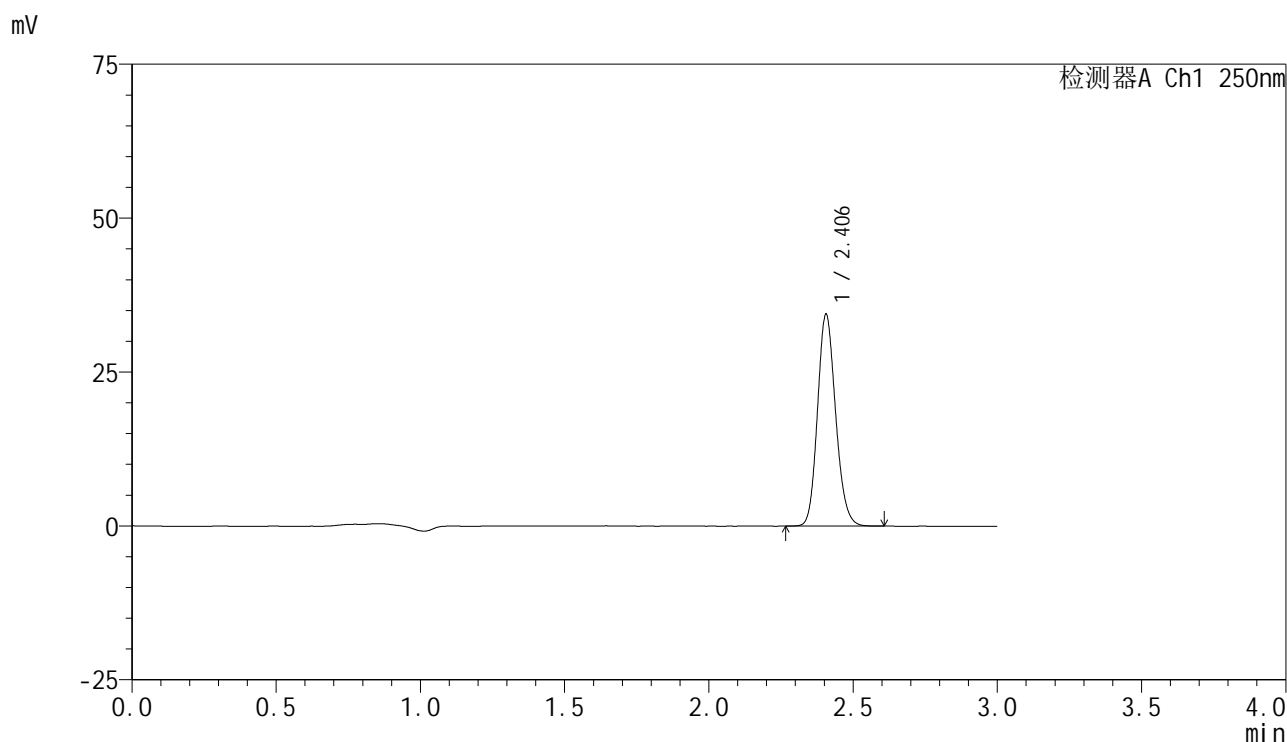
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	150617	100.000	34566	7142	1.156	--
总计		150617	100.000	34566			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1733-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:42:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

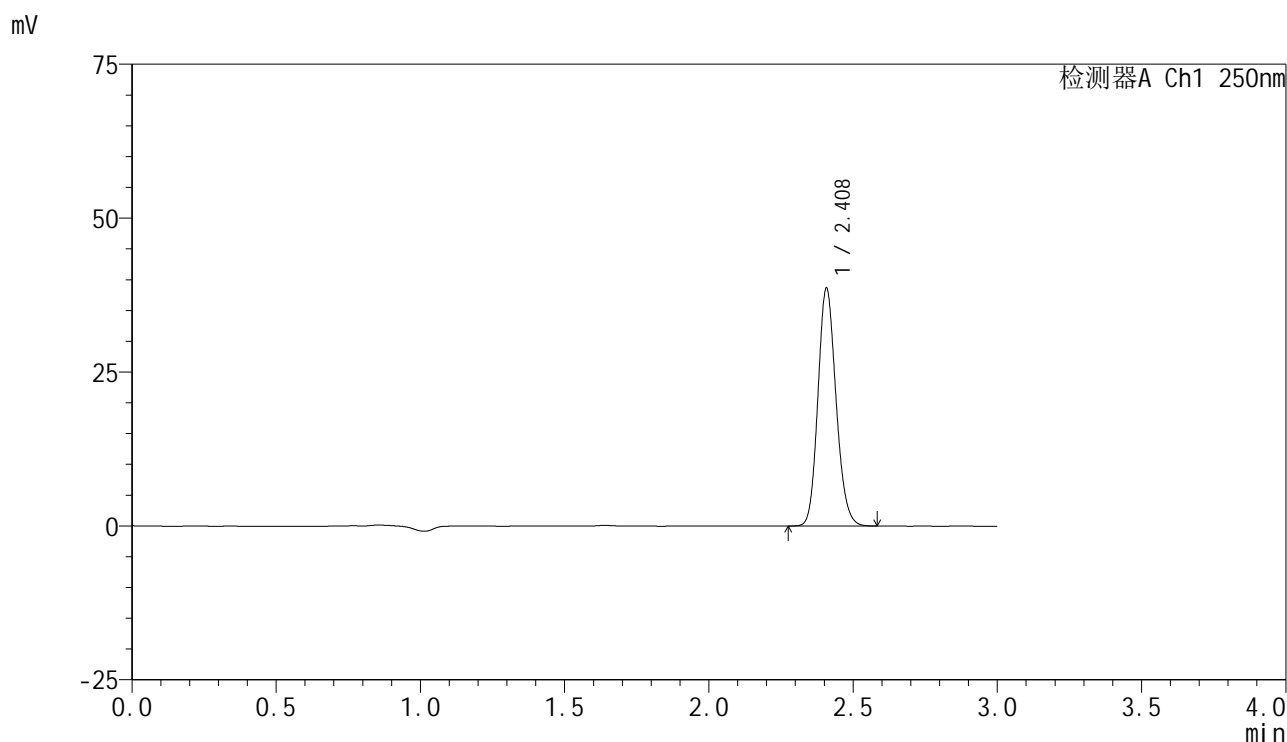
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	149610	100.000	34394	7142	1.154	--
总计		149610	100.000	34394			

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2-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 - 18-18/30-1734-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

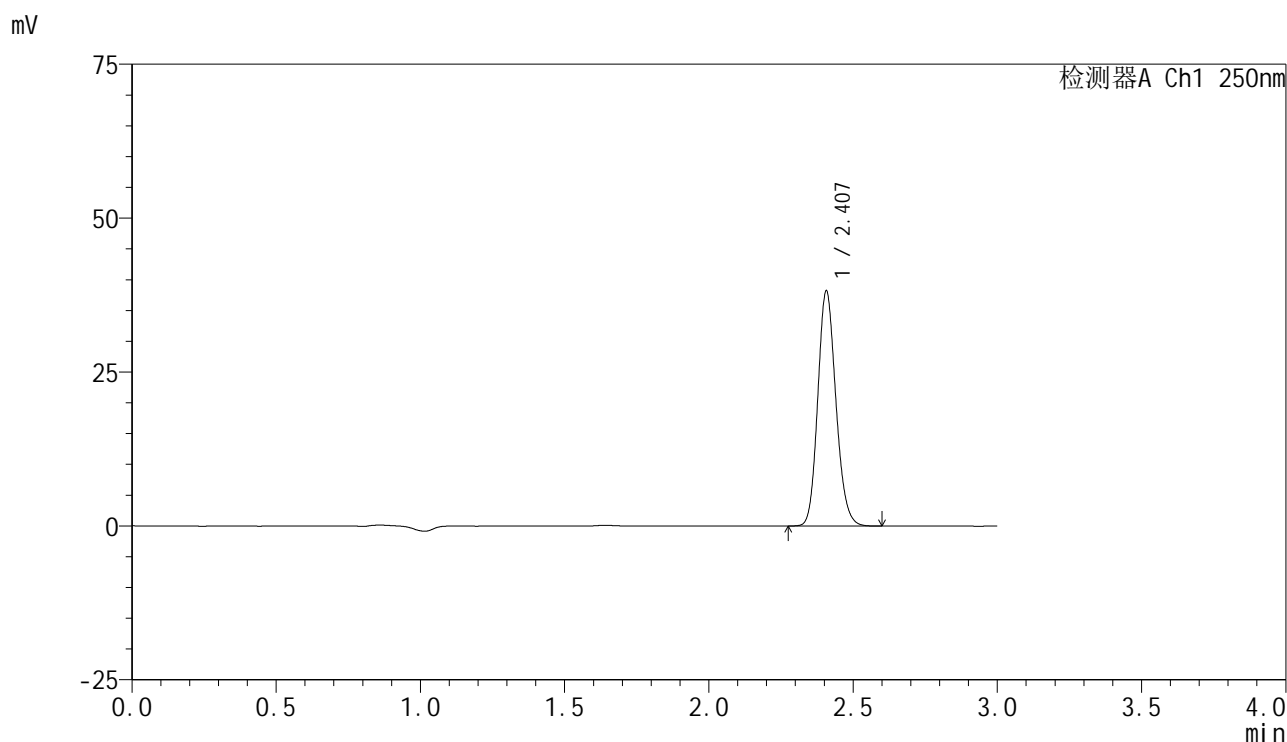
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	168144	100.000	38522	7144	1.154	--
总计		168144	100.000	38522			

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2-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 - 18-18/30-1735-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:49:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

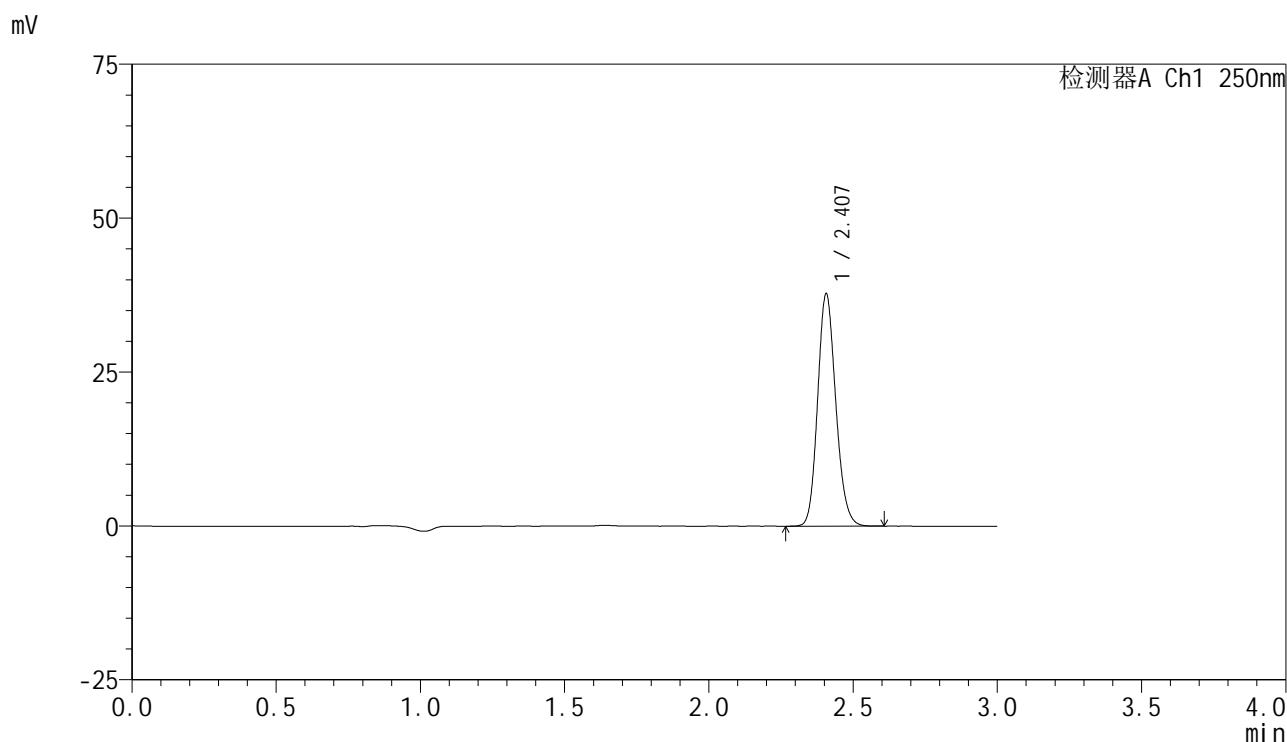
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	165946	100.000	38108	7137	1.154	--
总计		165946	100.000	38108			

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2-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 - 18-18/30-1736-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:52:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

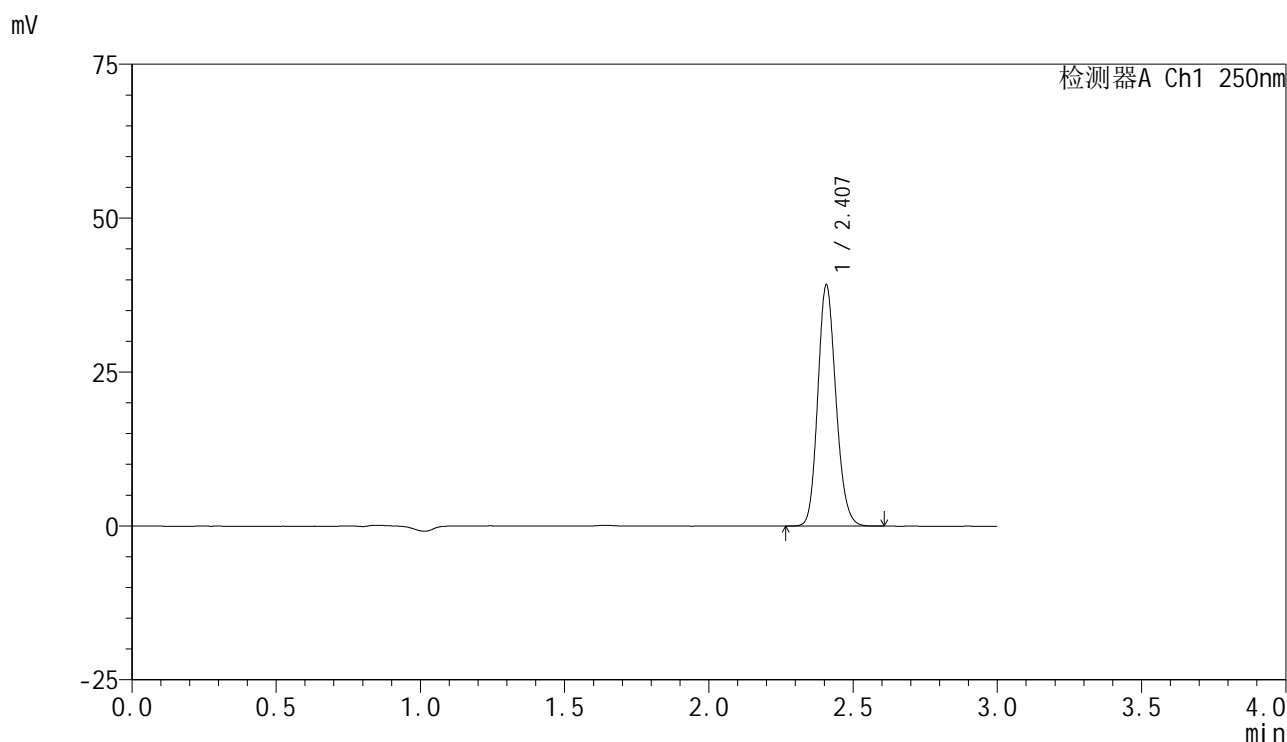
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	164386	100.000	37719	7128	1.153	--
总计		164386	100.000	37719			

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2-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 - 18-18/30-1737-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:55:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:25:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	170389	100.000	39084	7135	1.155	--
总计		170389	100.000	39084			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

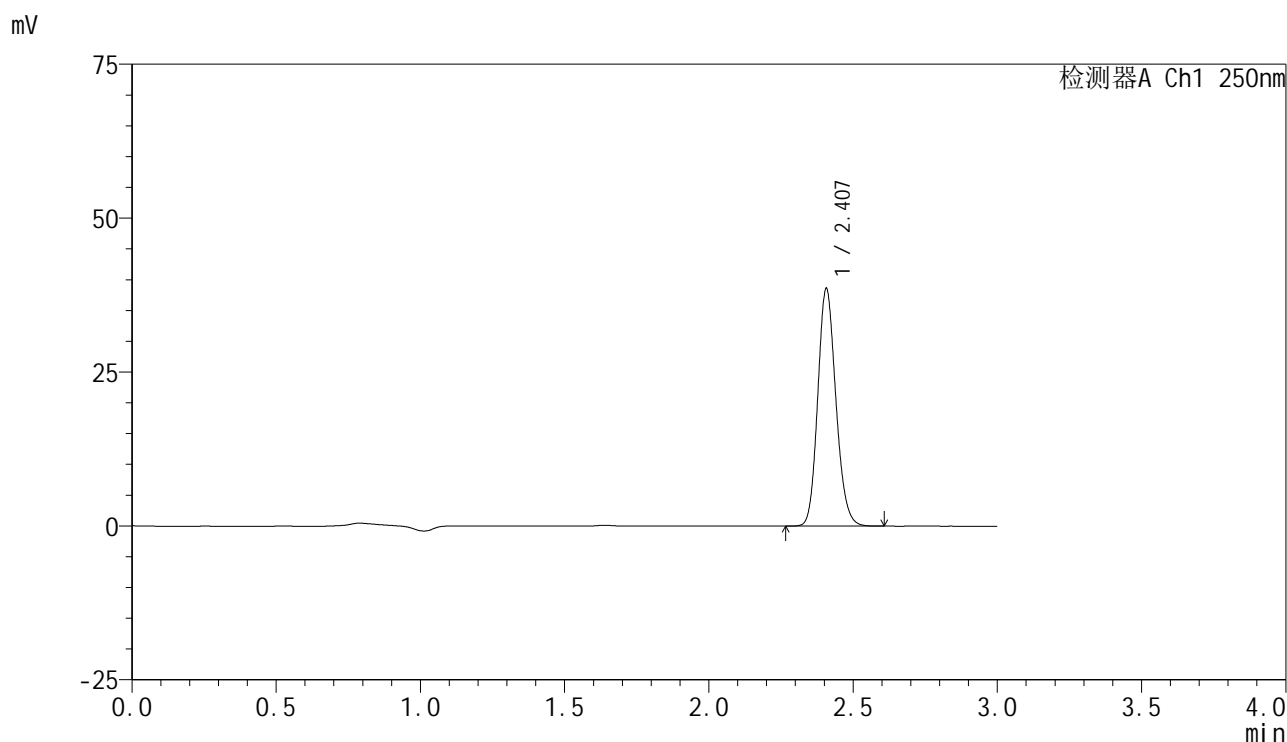


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1738-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 16:59:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

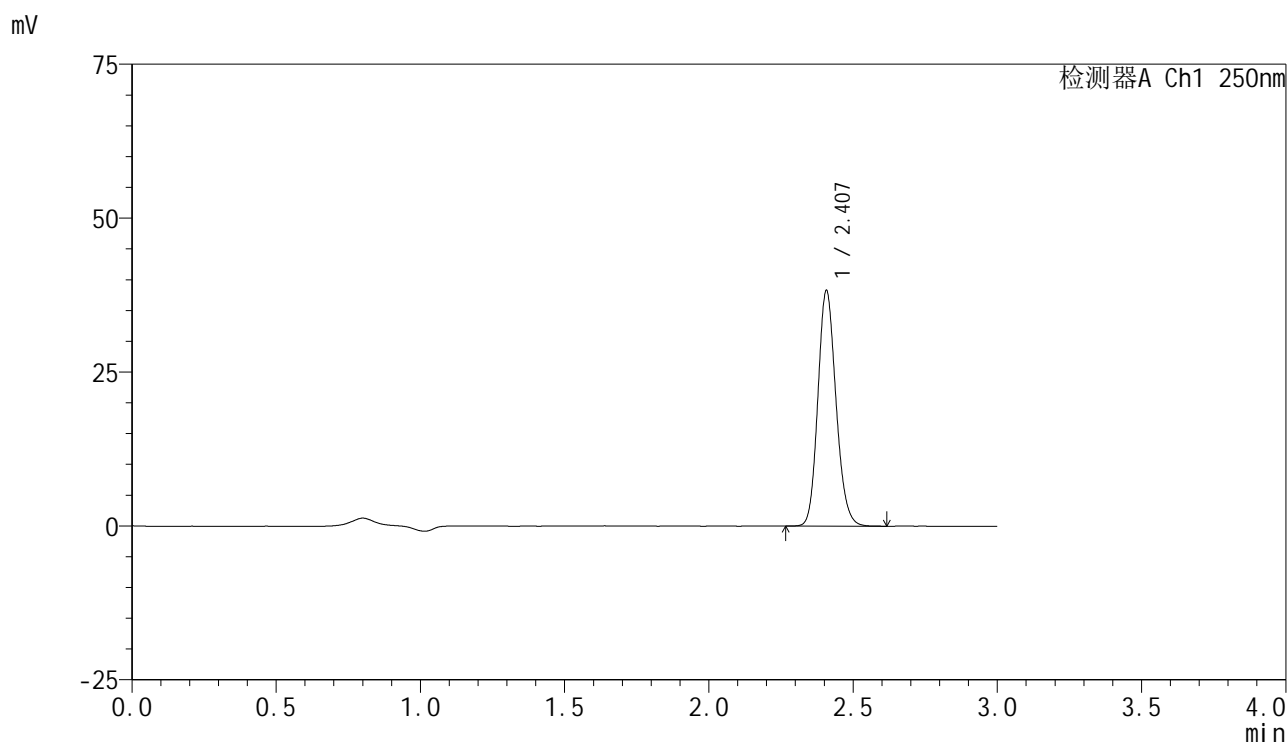
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	167795	100.000	38507	7137	1.155	--
总计		167795	100.000	38507			

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2-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 - 18-18/30-1739-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:02:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	166495	100.000	38165	7151	1.156	--
总计		166495	100.000	38165			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

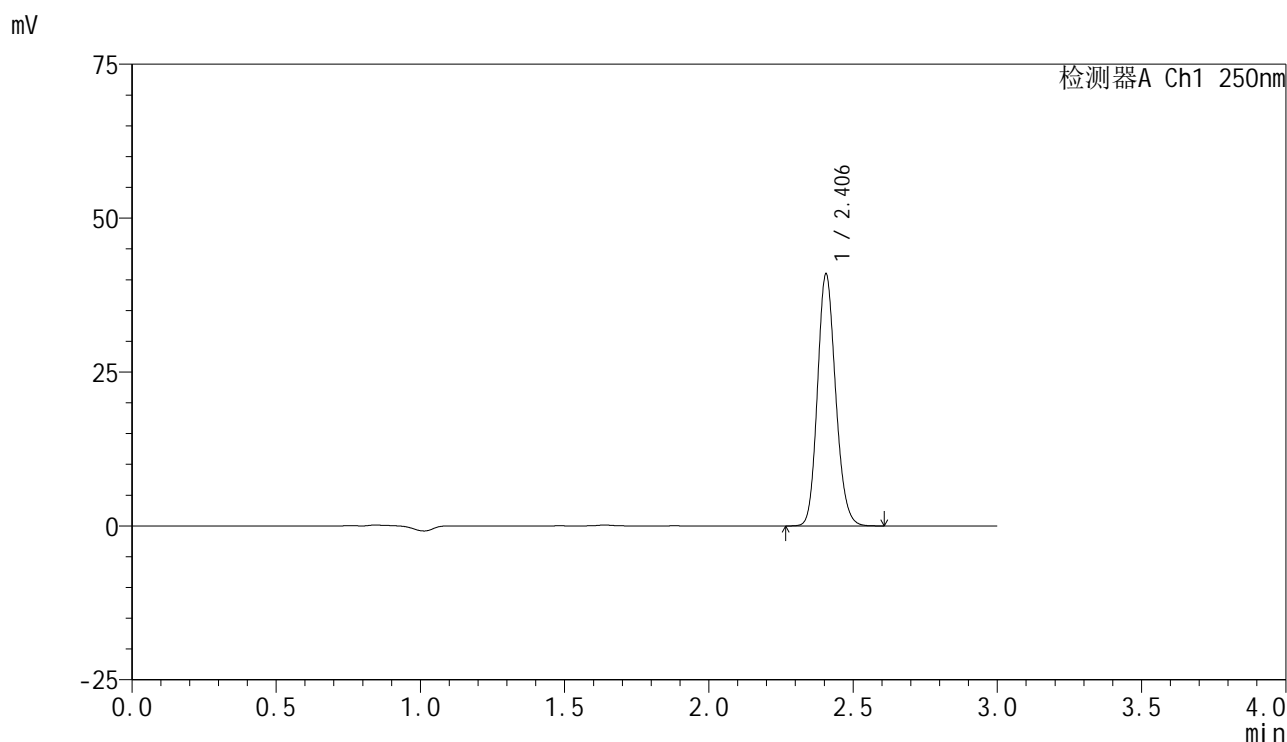


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1740-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:06:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

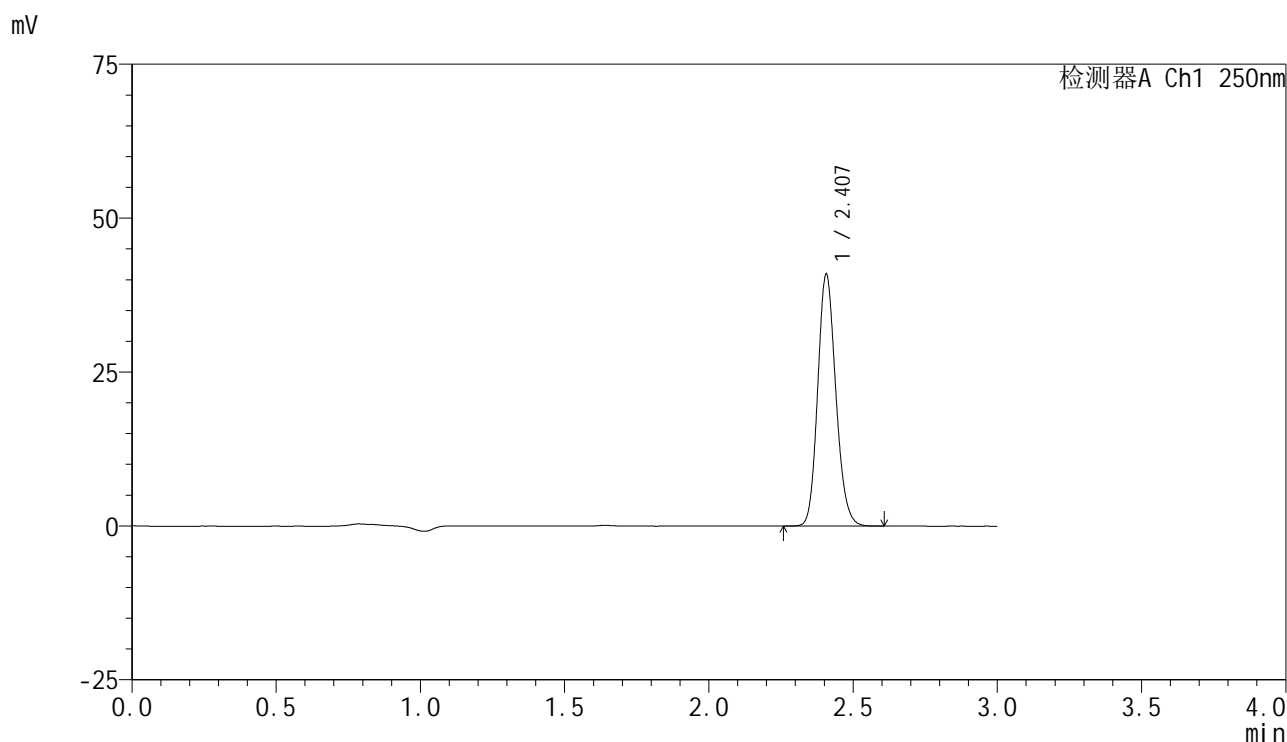
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	178086	100.000	40922	7135	1.154	--
总计		178086	100.000	40922			

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2-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 - 18-18/30-1741-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

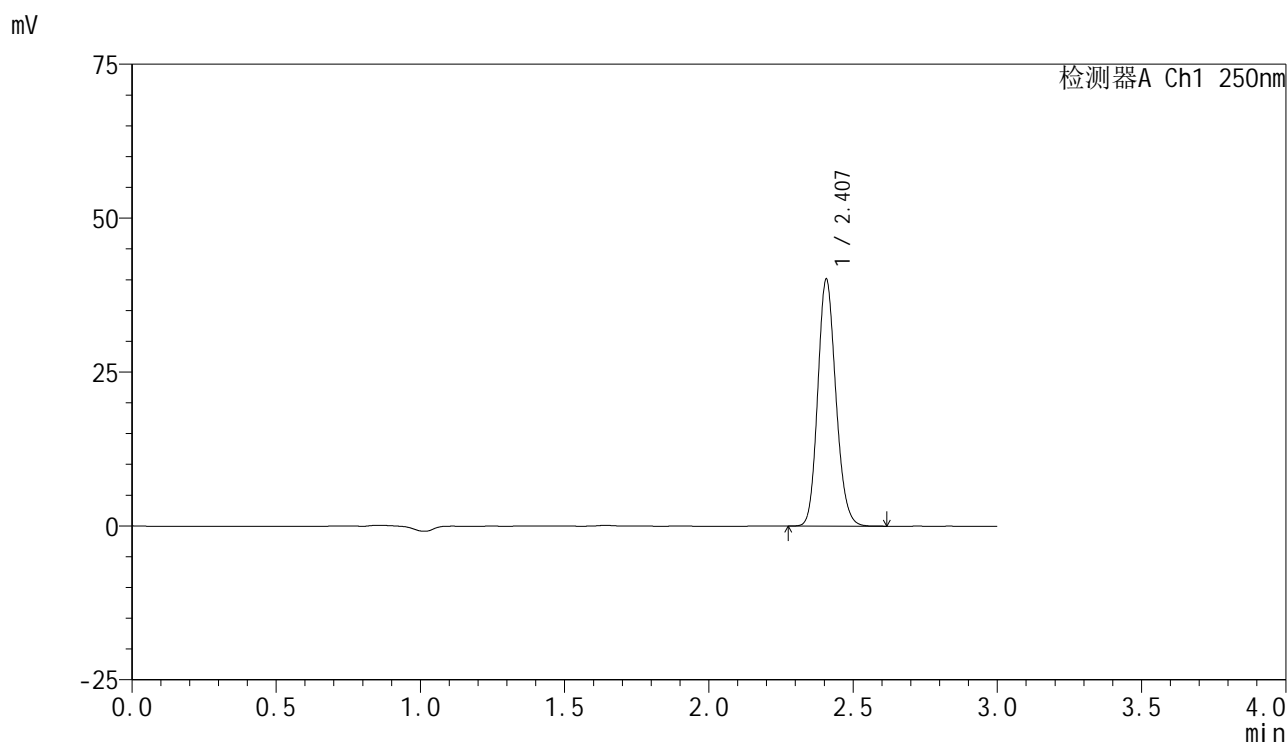
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	177972	100.000	40857	7136	1.154	--
总计		177972	100.000	40857			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1742-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:12:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	174355	100.000	40034	7143	1.155	--
总计		174355	100.000	40034			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

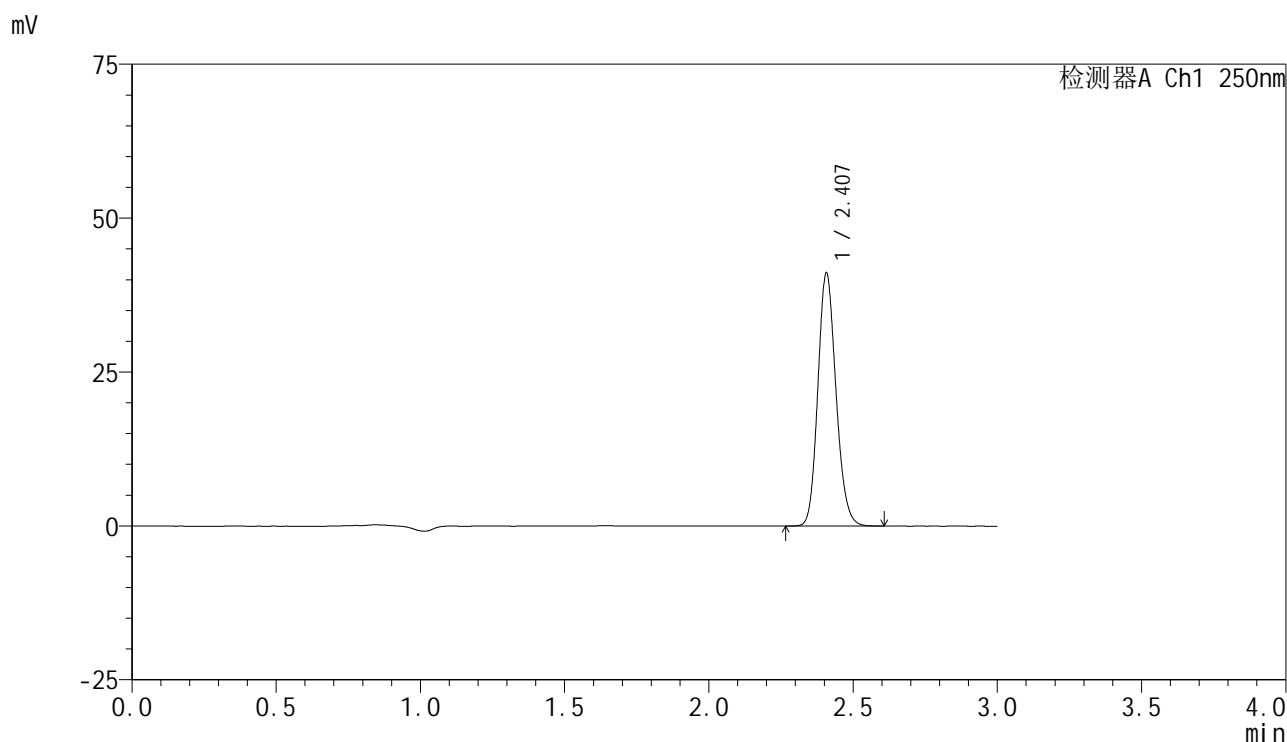


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1743-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:16:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	178861	100.000	40994	7130	1.156	--
总计		178861	100.000	40994			

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2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

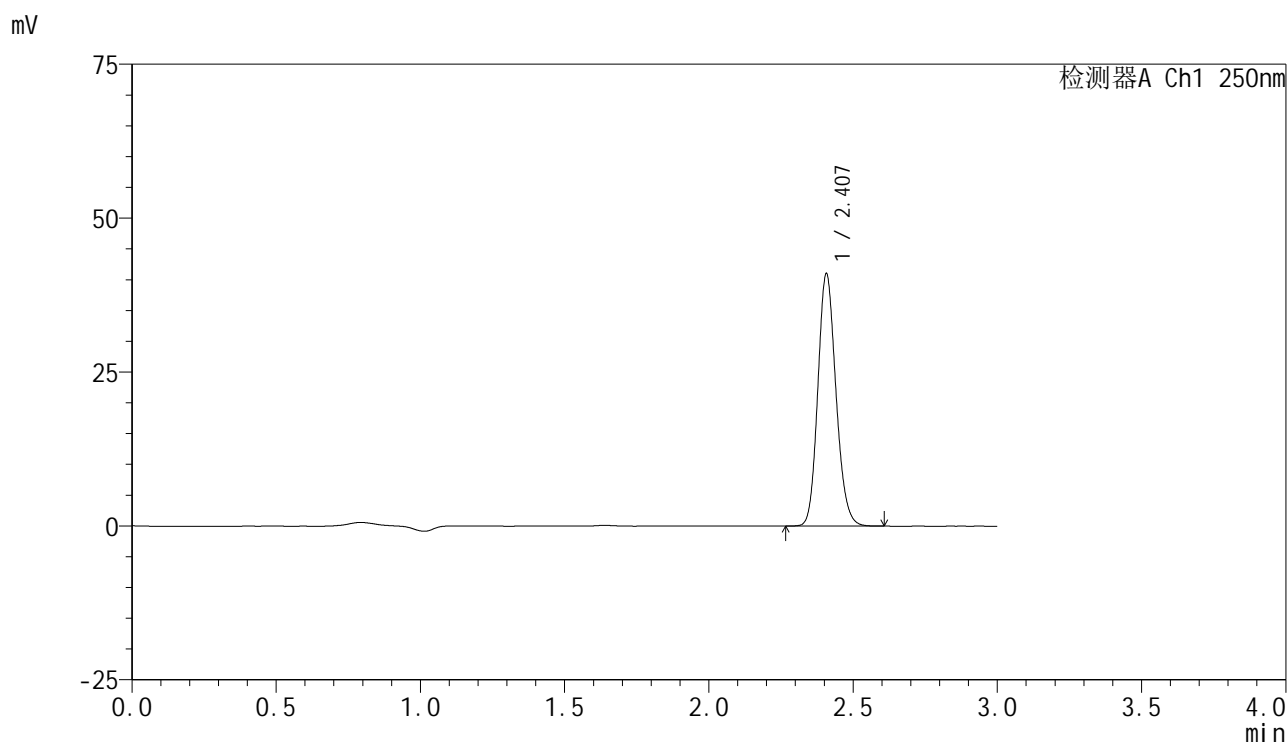


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1744-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:19:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

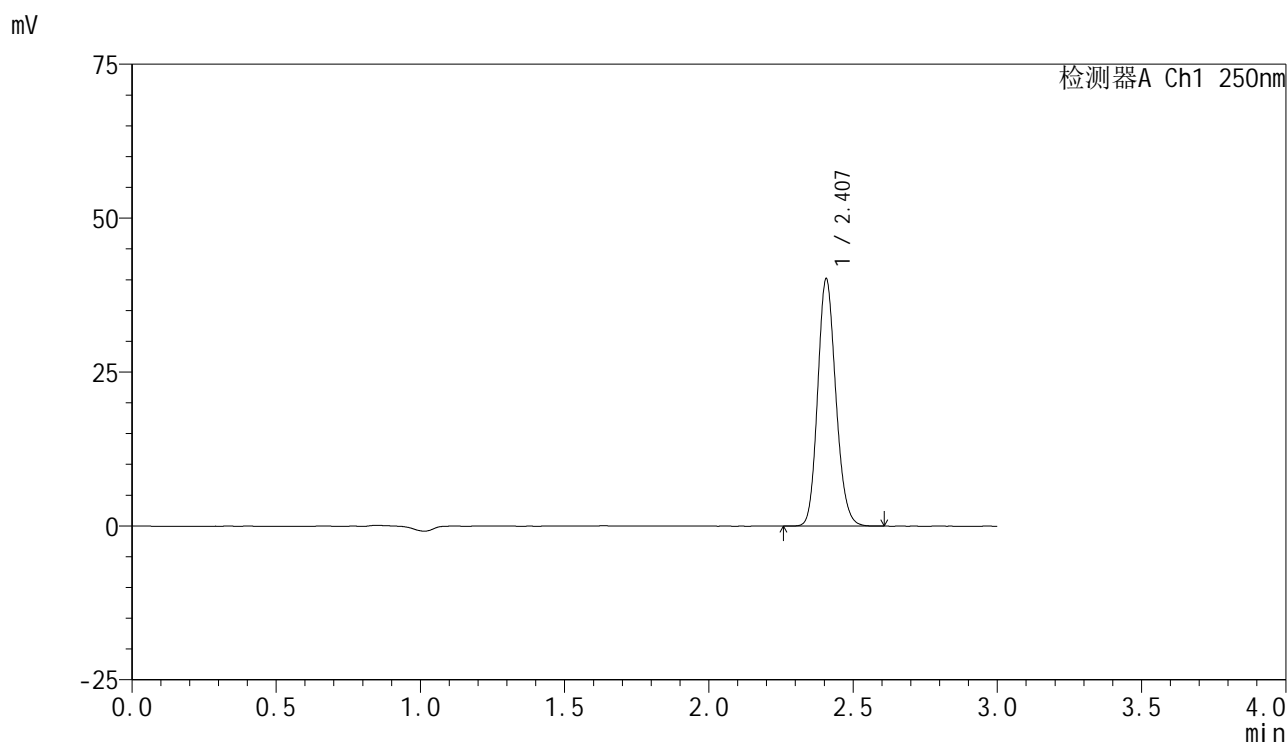
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	178089	100.000	40878	7142	1.155	--
总计		178089	100.000	40878			

图103 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2-pH6.8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 - 18-18/30-1745-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:23:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

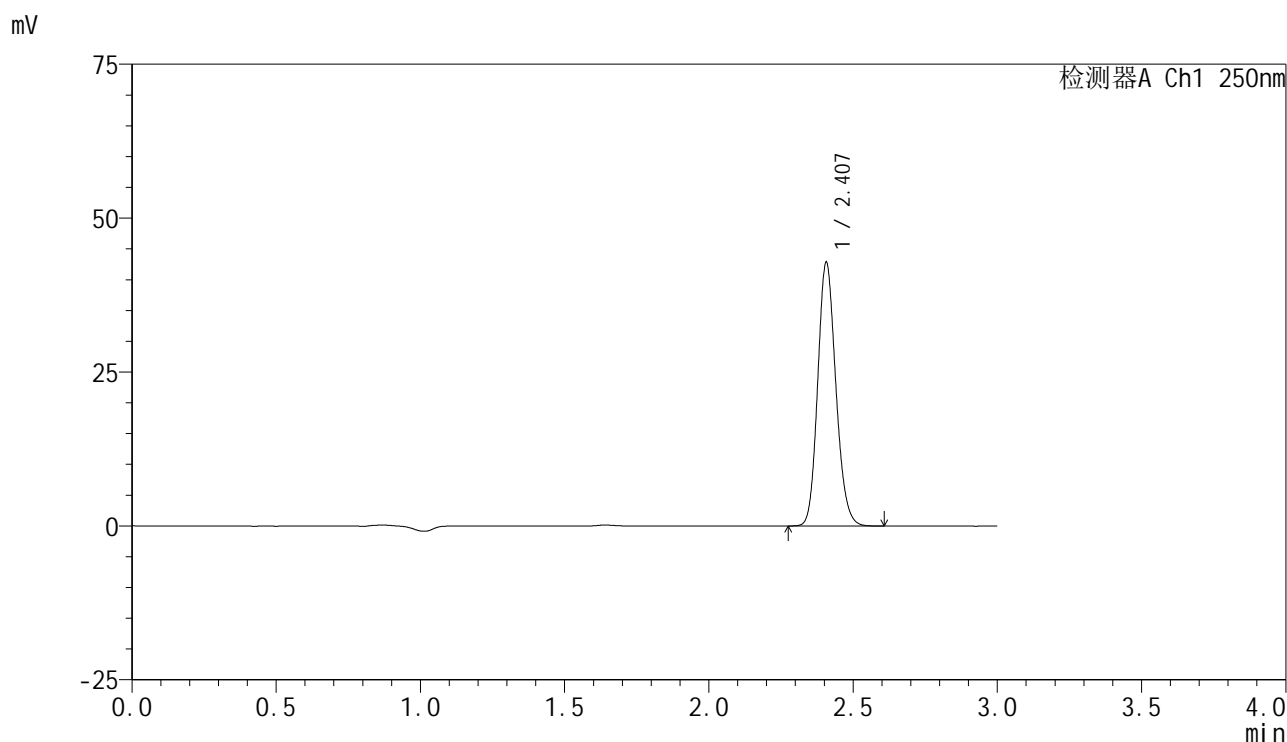
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	174835	100.000	40113	7127	1.154	--
总计		174835	100.000	40113			

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2-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 - 18-18/30-1746-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:26:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

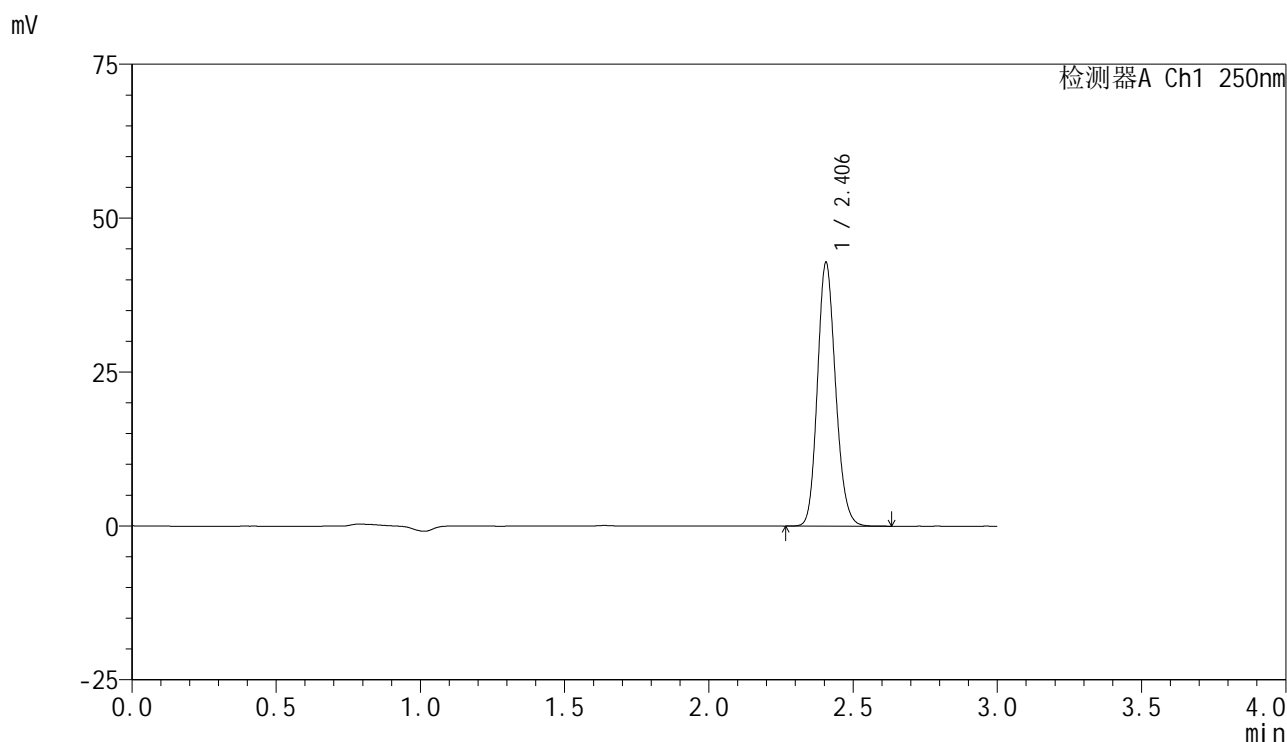
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	186171	100.000	42749	7134	1.155	--
总计		186171	100.000	42749			

<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 - 18-18/30-1747-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	186472	100.000	42808	7131	1.154	--
总计		186472	100.000	42808			

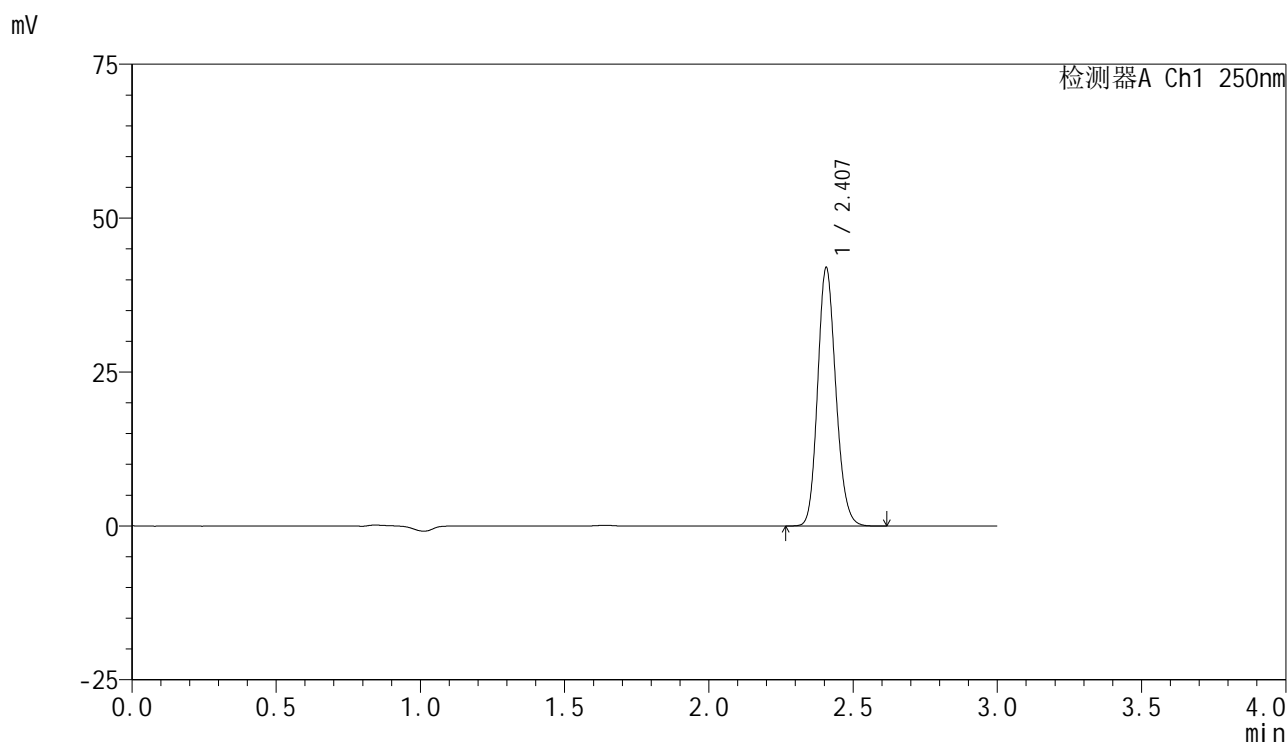


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1748-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:33:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

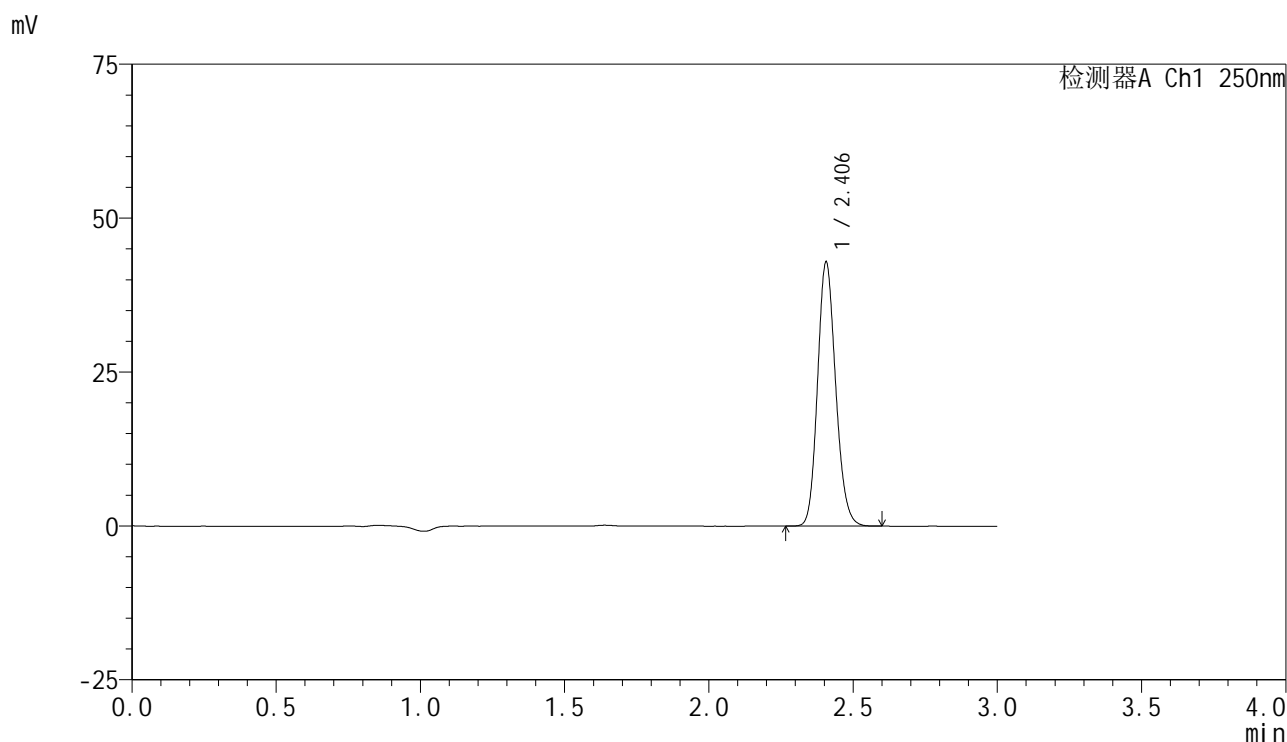
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	182872	100.000	41926	7119	1.154	--
总计		182872	100.000	41926			

<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 - 18-18/30-1749-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:36:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	186610	100.000	42873	7135	1.154	--
总计		186610	100.000	42873			

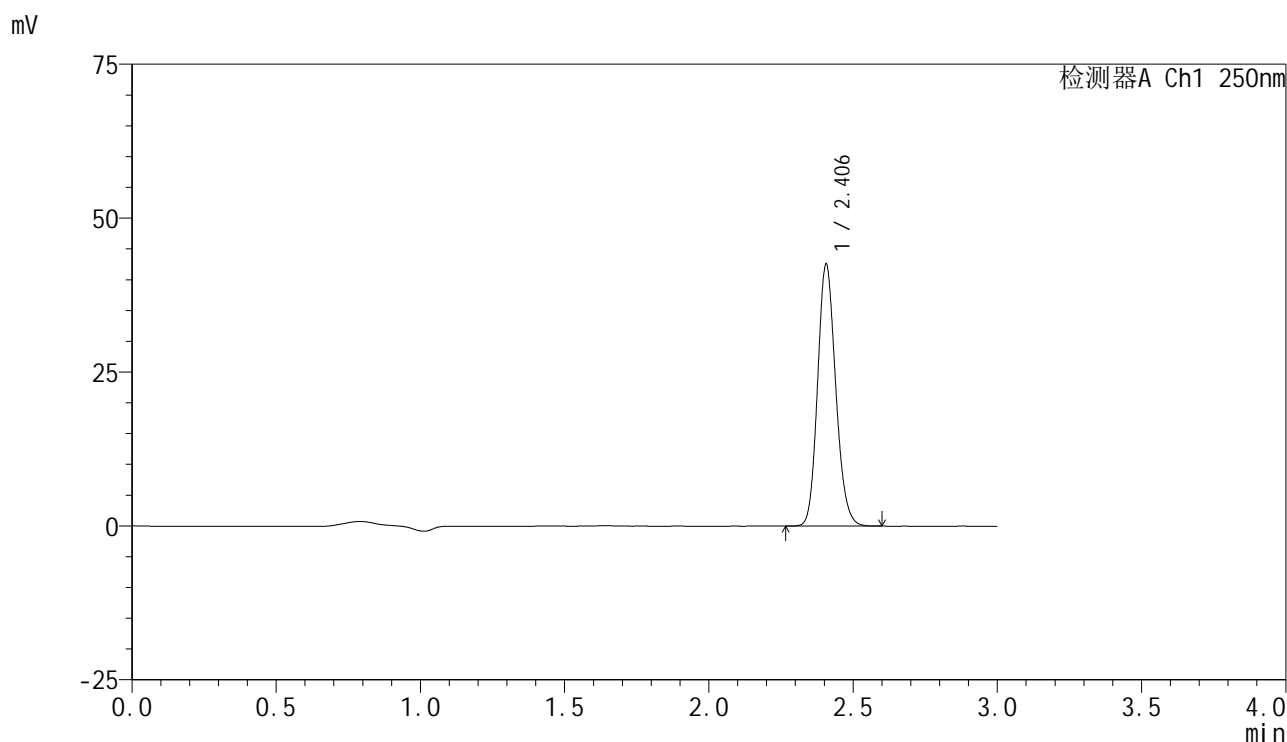


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1750-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

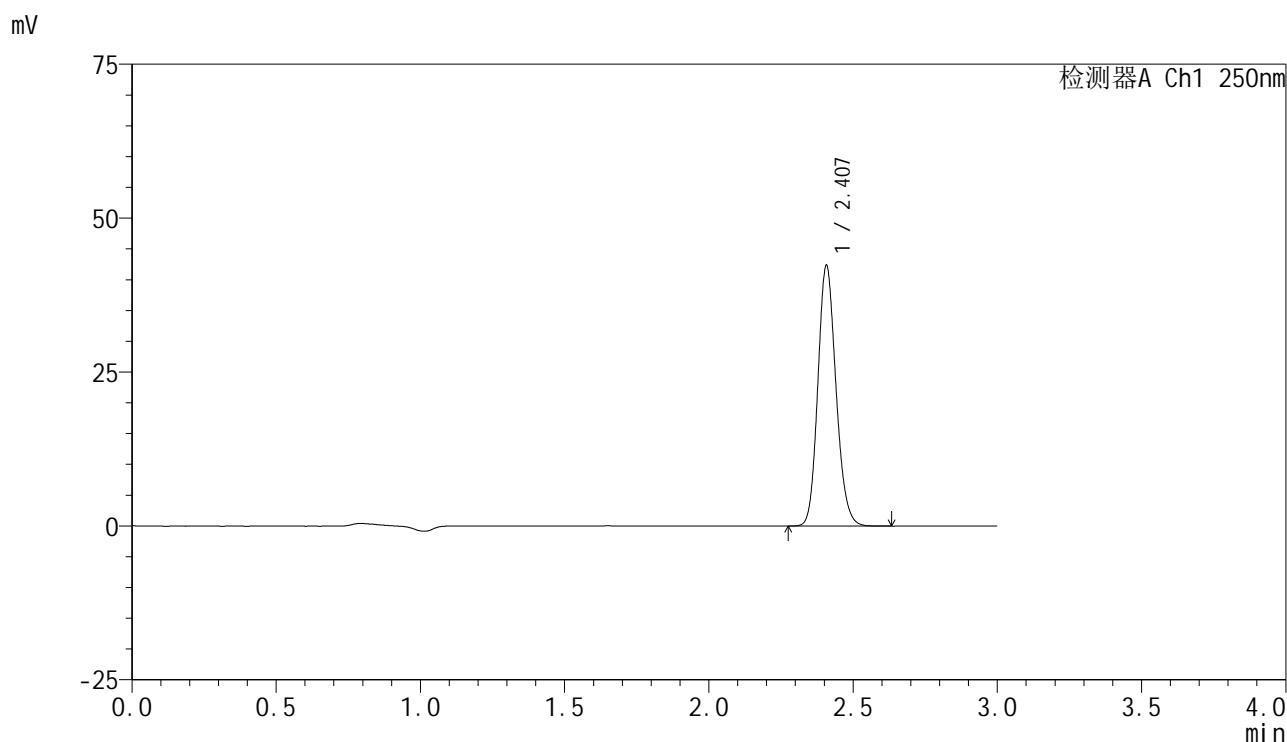
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	185108	100.000	42505	7133	1.154	--
总计		185108	100.000	42505			

<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 - 18-18/30-1751-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:43:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

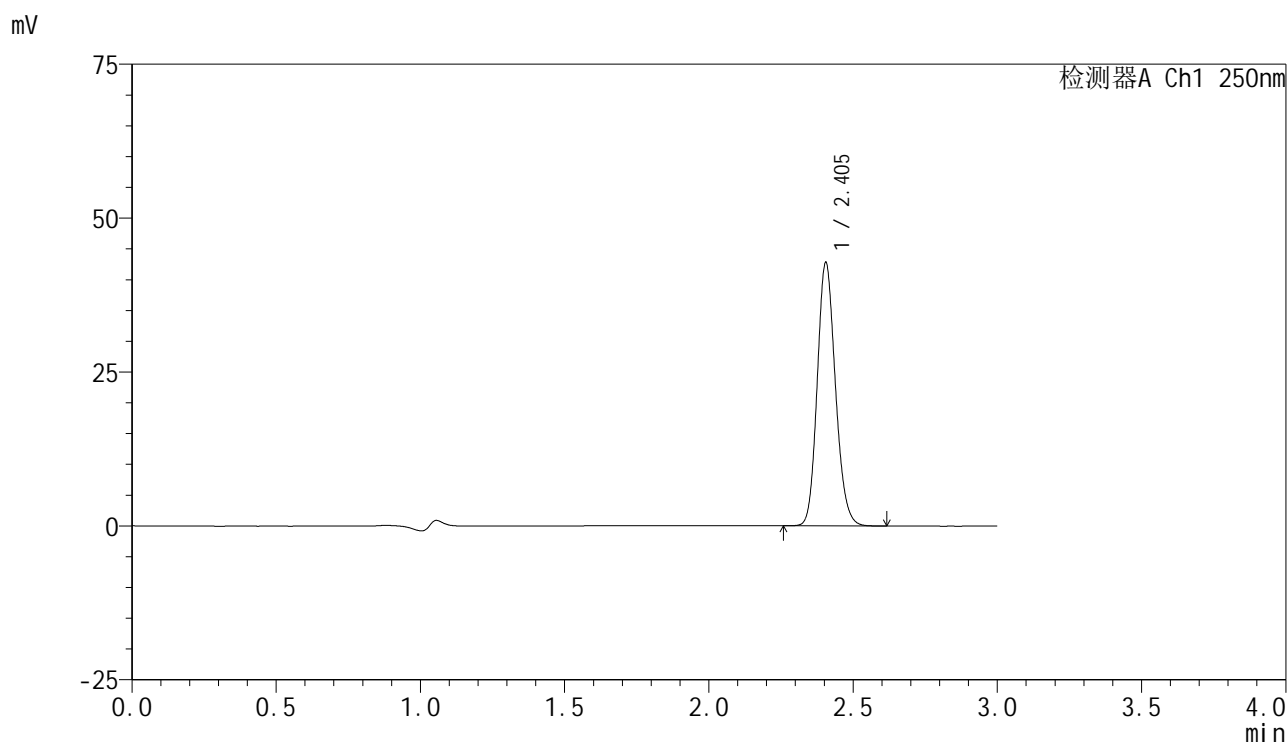
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	184293	100.000	42206	7139	1.156	--
总计		184293	100.000	42206			

<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 - 18-18/30-1752-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

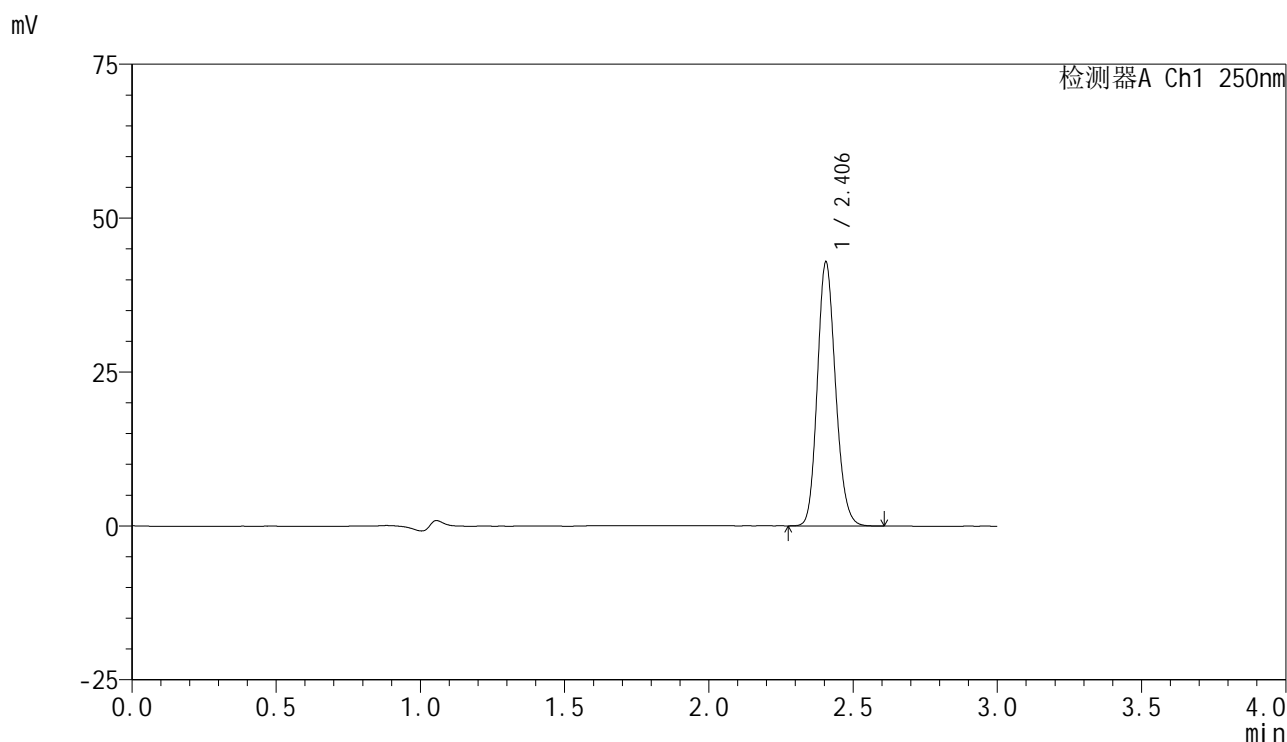
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	186693	100.000	42787	7079	1.154	--
总计		186693	100.000	42787			

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2-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 - 18-18/30-1753-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:50:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	187085	100.000	42878	7083	1.155	--
总计		187085	100.000	42878			

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2-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

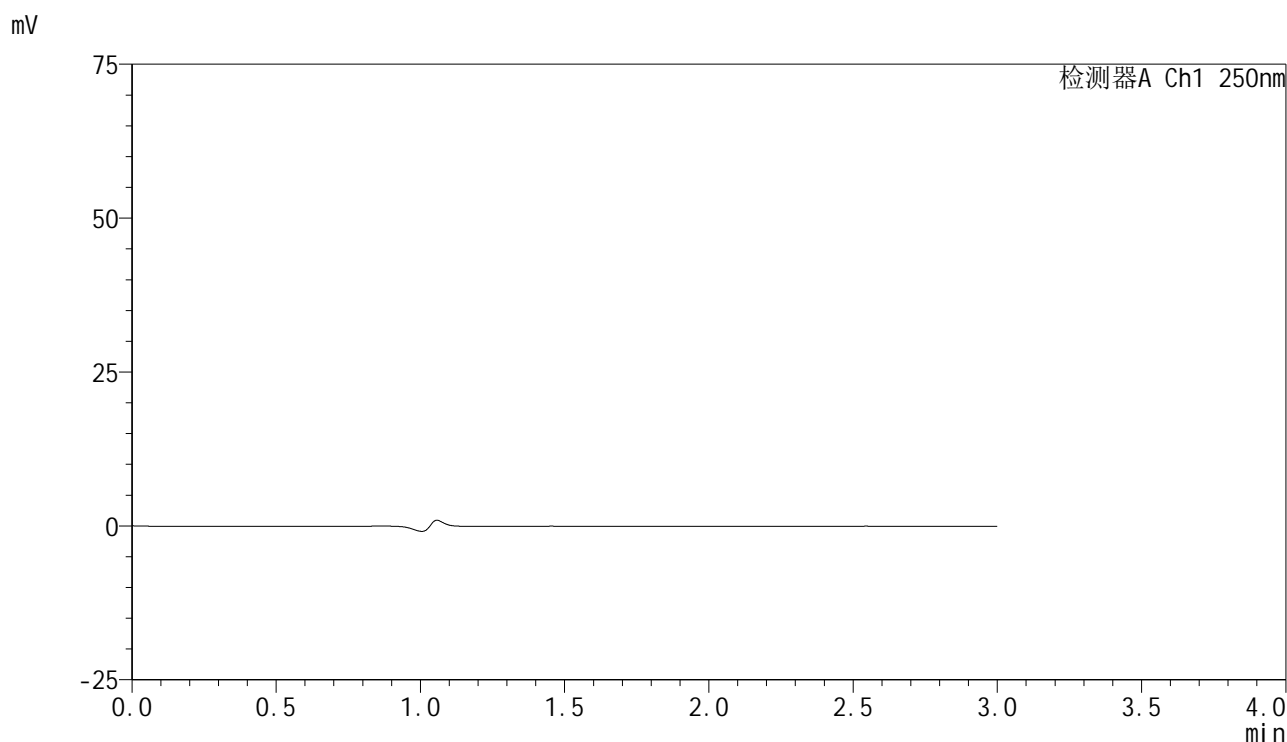


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1754-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:53:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

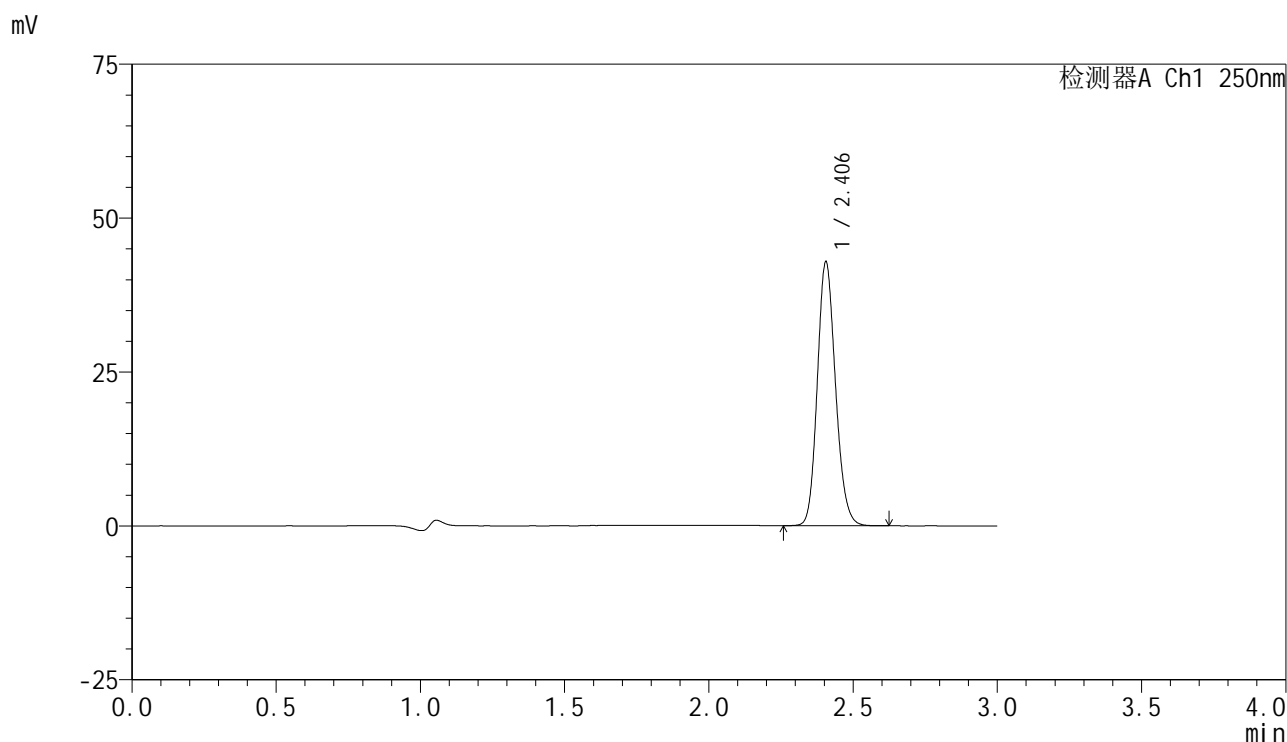
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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2-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 - 18-18/30-1755-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 17:57:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

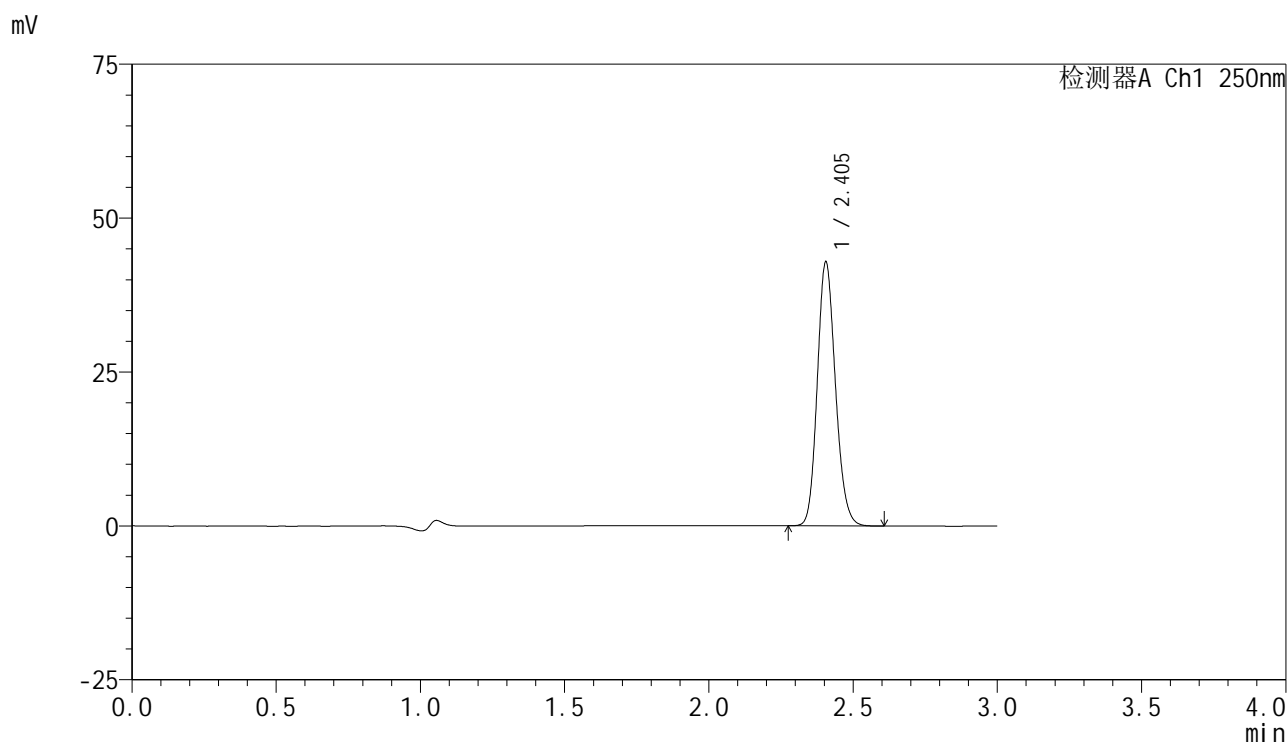
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	186941	100.000	42866	7087	1.153	--
总计		186941	100.000	42866			

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2-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 - 18-18/30-1756-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:00:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

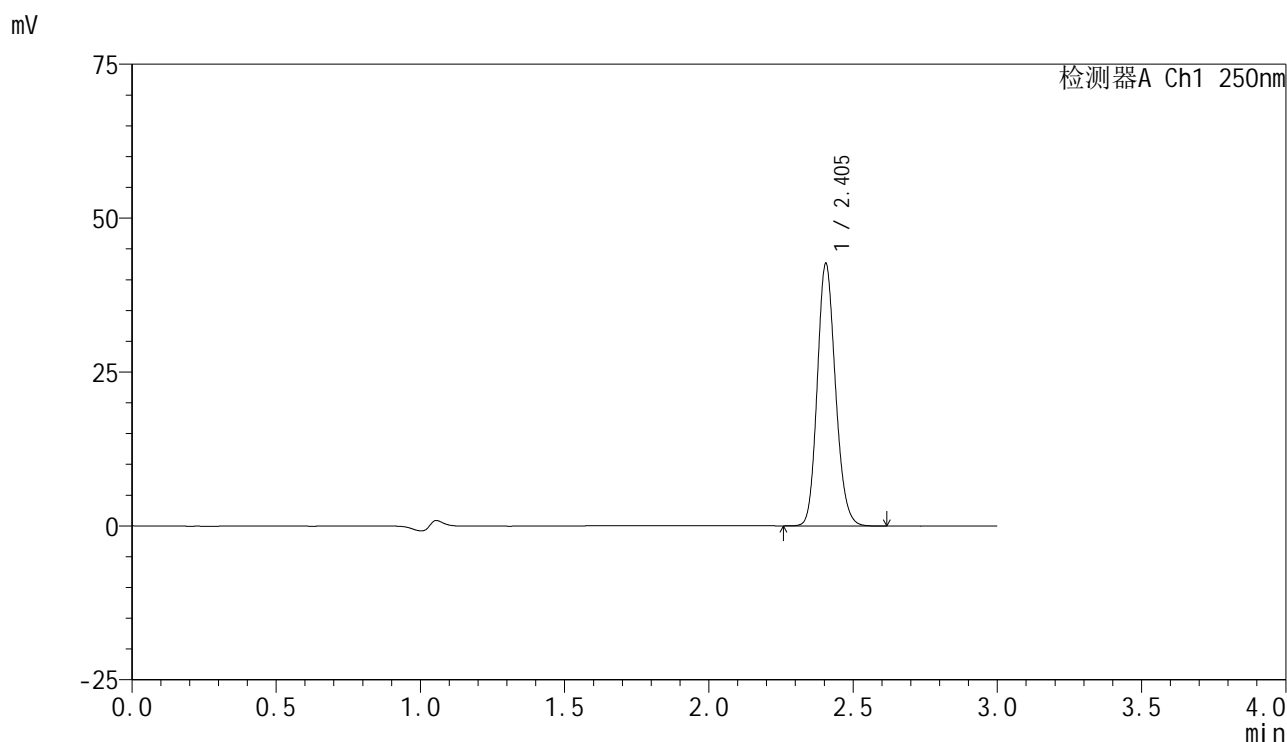
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	186715	100.000	42887	7095	1.153	--
总计		186715	100.000	42887			

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2-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 - 18-18/30-1757-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:03:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:26:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

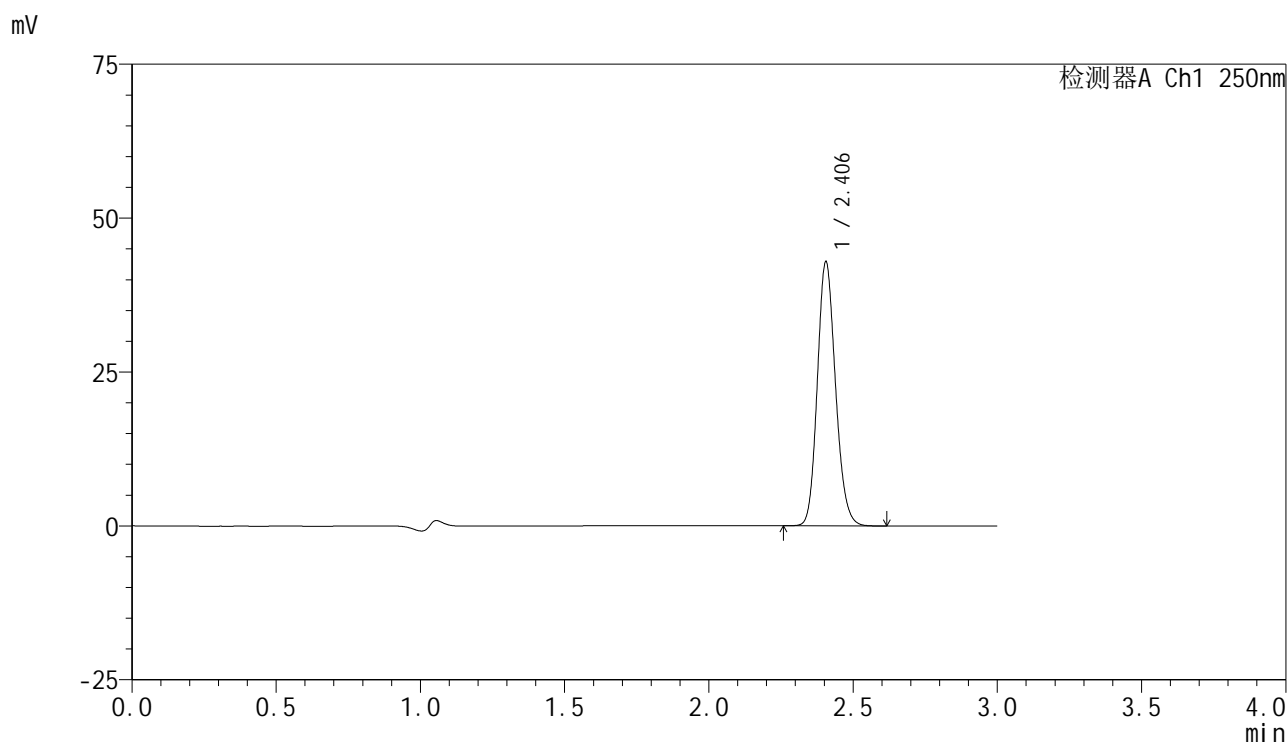
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	186167	100.000	42647	7076	1.154	--
总计		186167	100.000	42647			

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2-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 - 18-18/30-1758-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:07:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

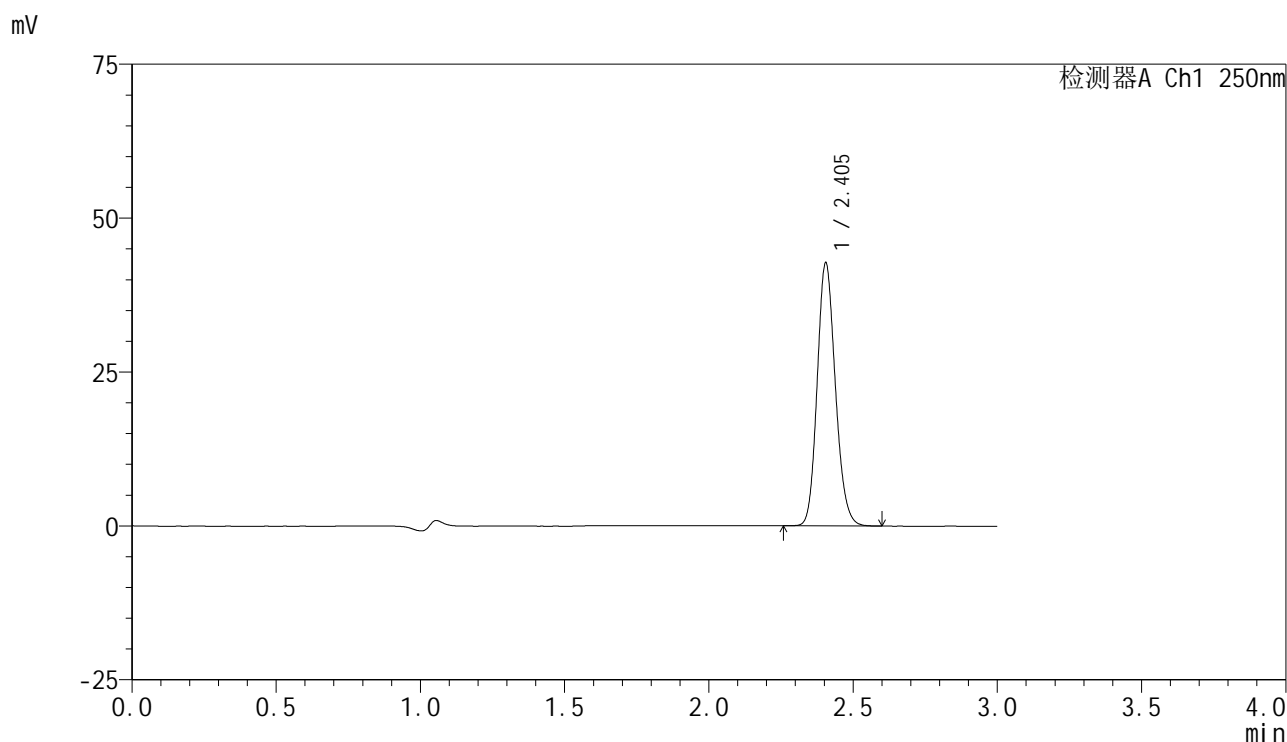
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	187036	100.000	42914	7102	1.154	--
总计		187036	100.000	42914			

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2-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 - 18-18/30-1759-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:10:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

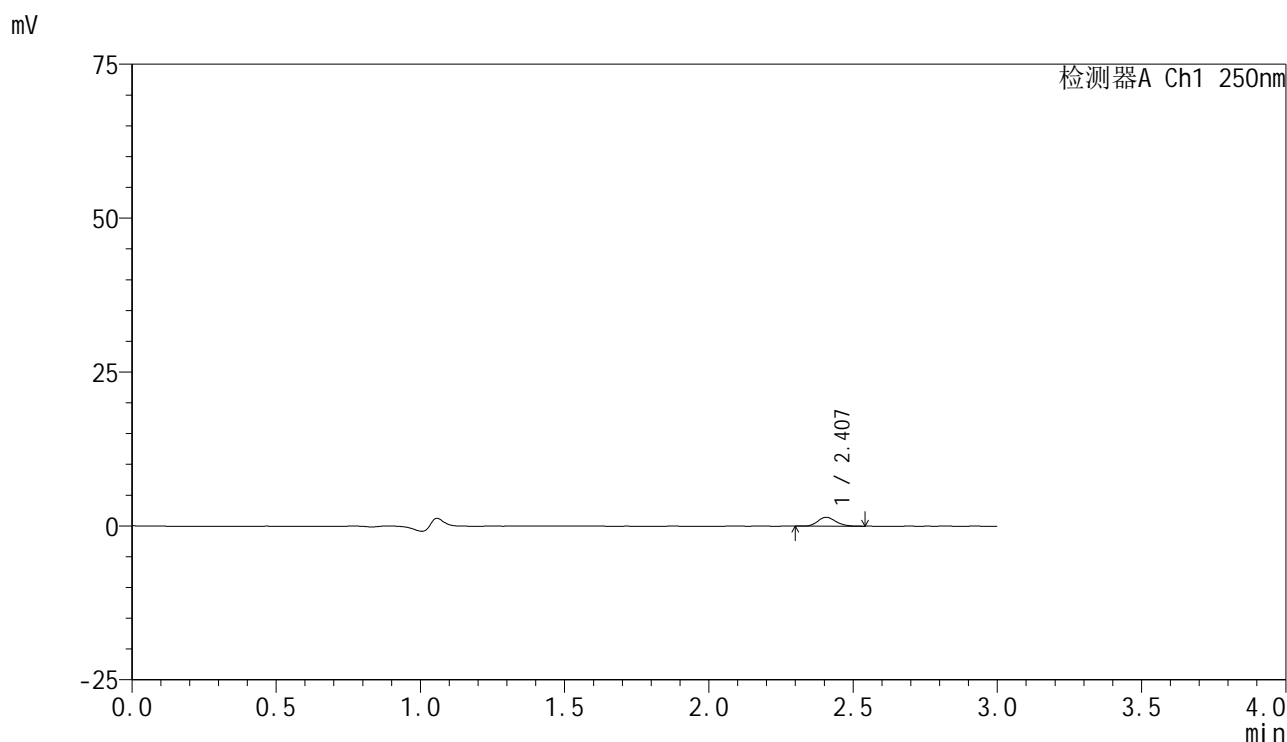
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	186430	100.000	42747	7080	1.153	--
总计		186430	100.000	42747			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1760-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:13:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	6211	100.000	1434	7110	1.171	--
总计		6211	100.000	1434			

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2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

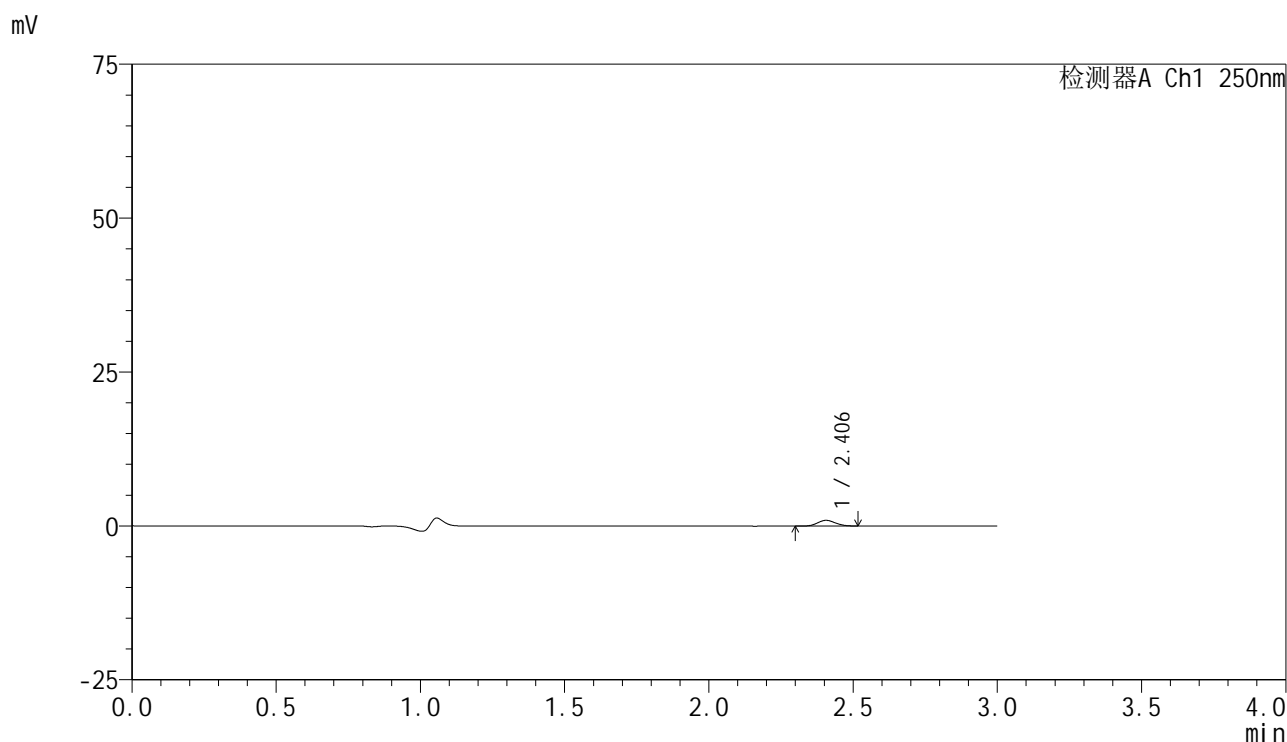


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1761-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:17:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

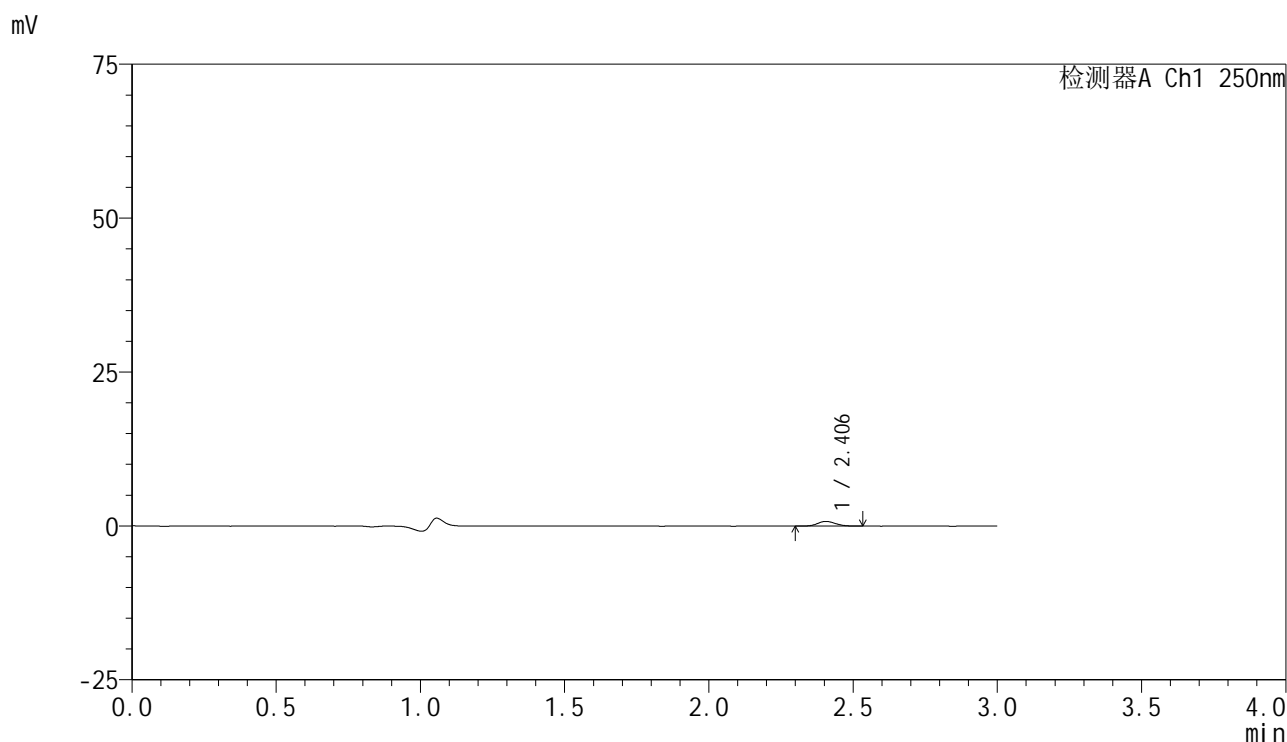
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	3983	100.000	932	7186	1.132	--
总计		3983	100.000	932			

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2-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 - 18-18/30-1762-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

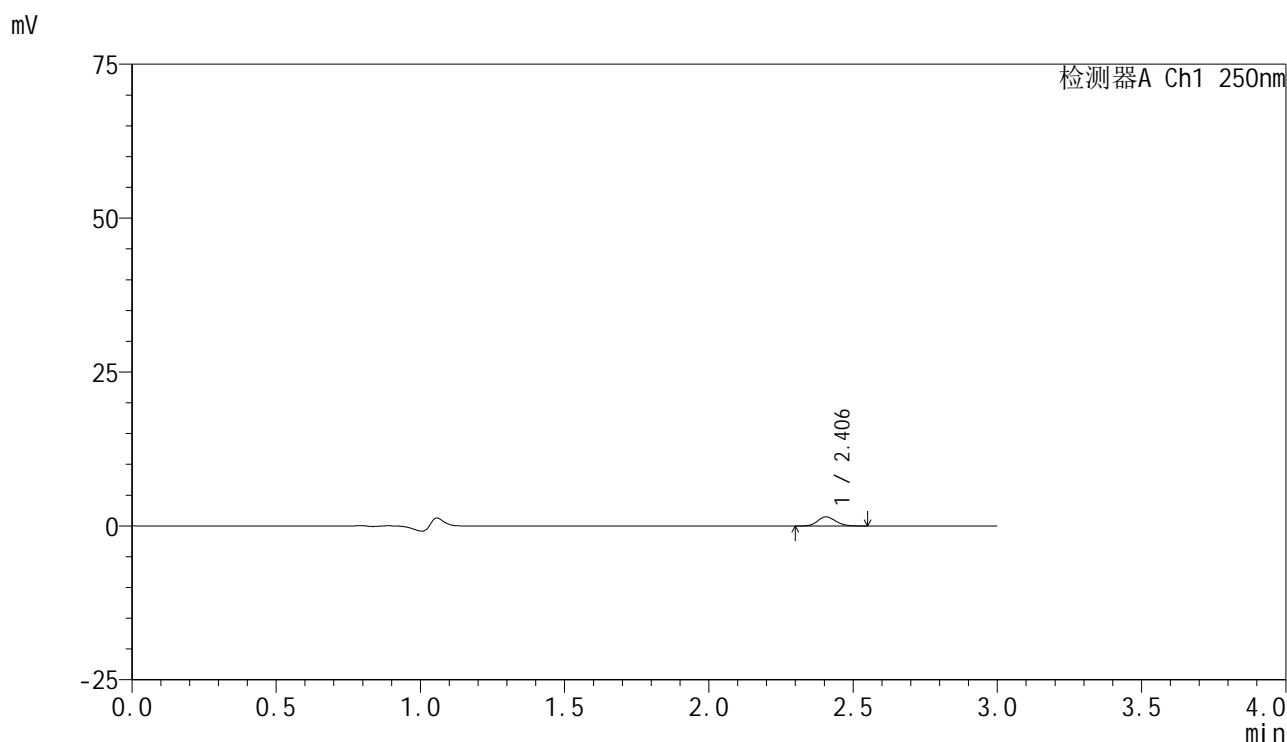
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	3327	100.000	767	7016	1.111	--
总计		3327	100.000	767			

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2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1763-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:24:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	6499	100.000	1488	7044	1.131	--
总计		6499	100.000	1488			

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2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

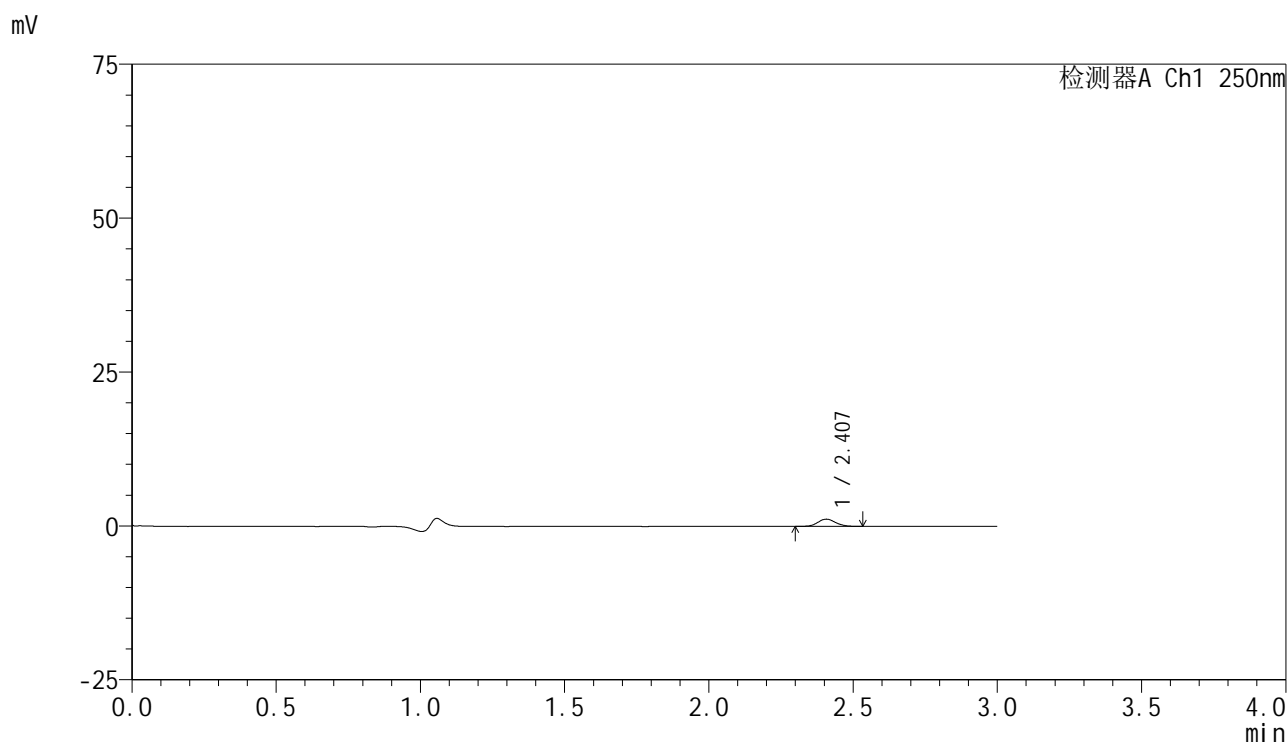


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1764-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

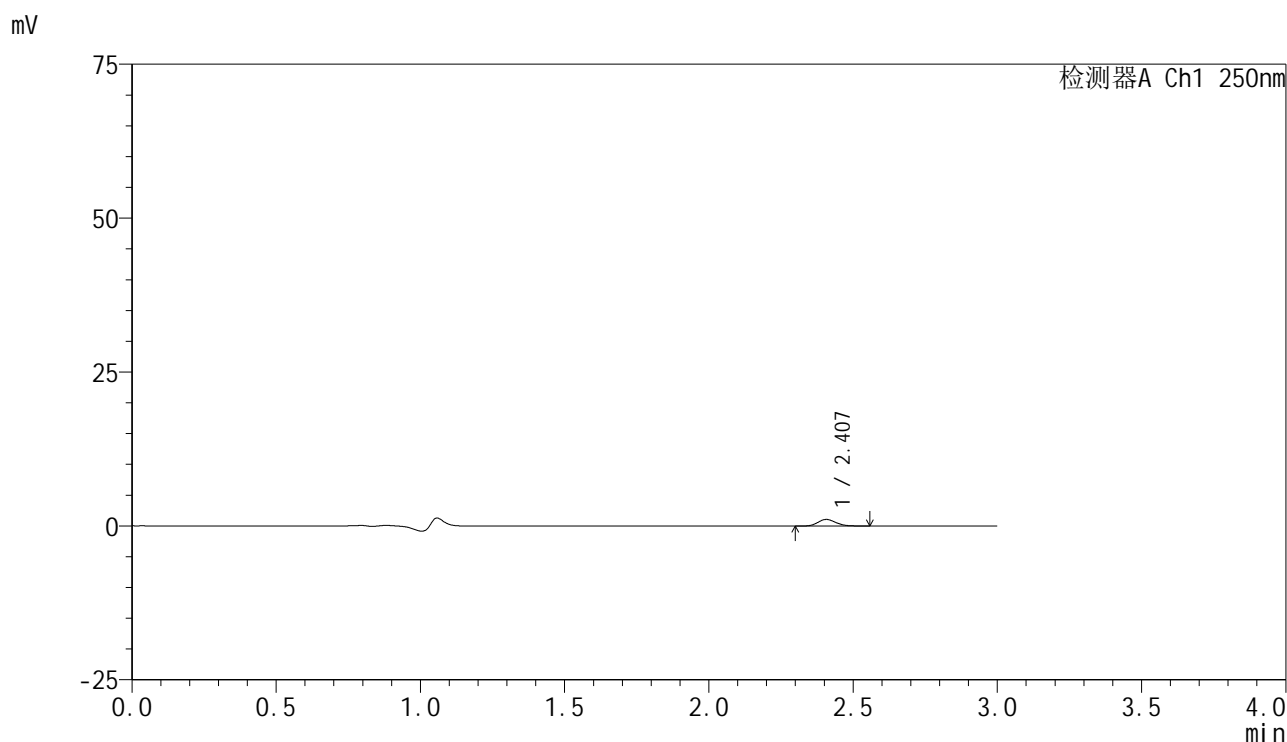
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	5091	100.000	1179	7221	1.109	--
总计		5091	100.000	1179			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1765-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:30:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	4787	100.000	1085	7038	1.147	--
总计		4787	100.000	1085			

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2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

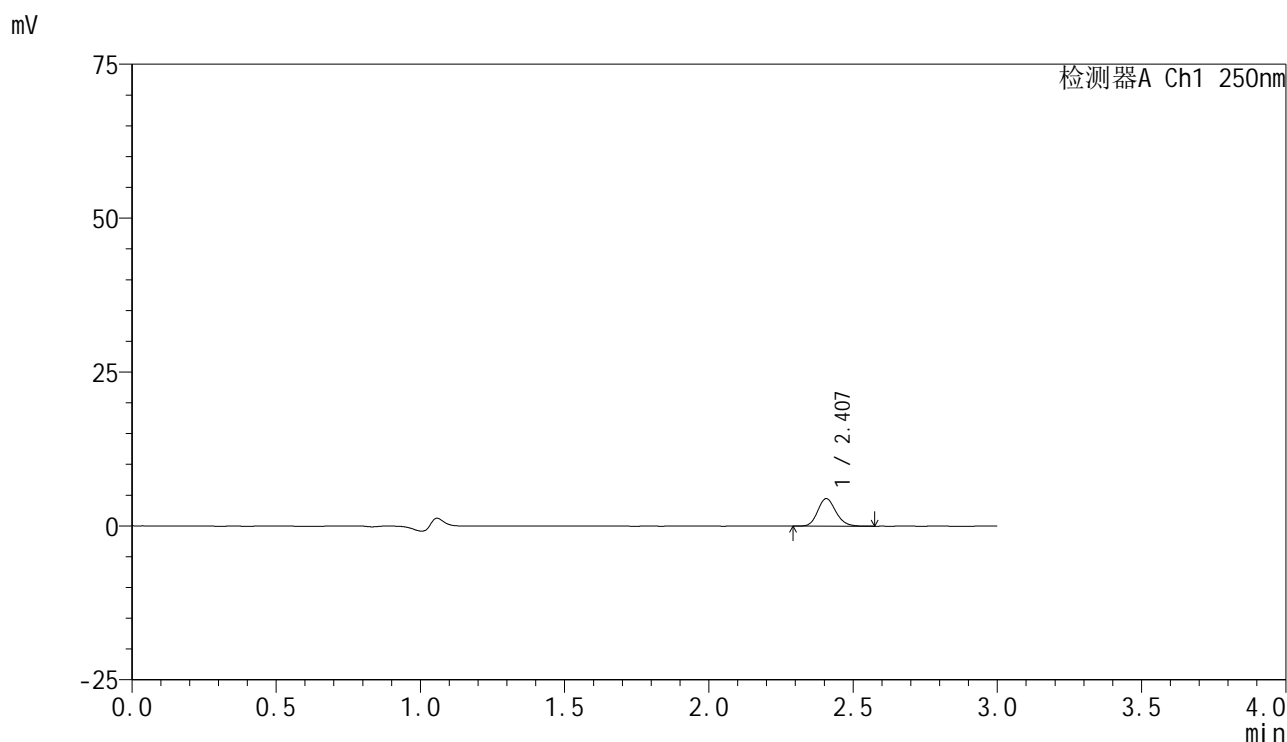


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1766-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:34:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

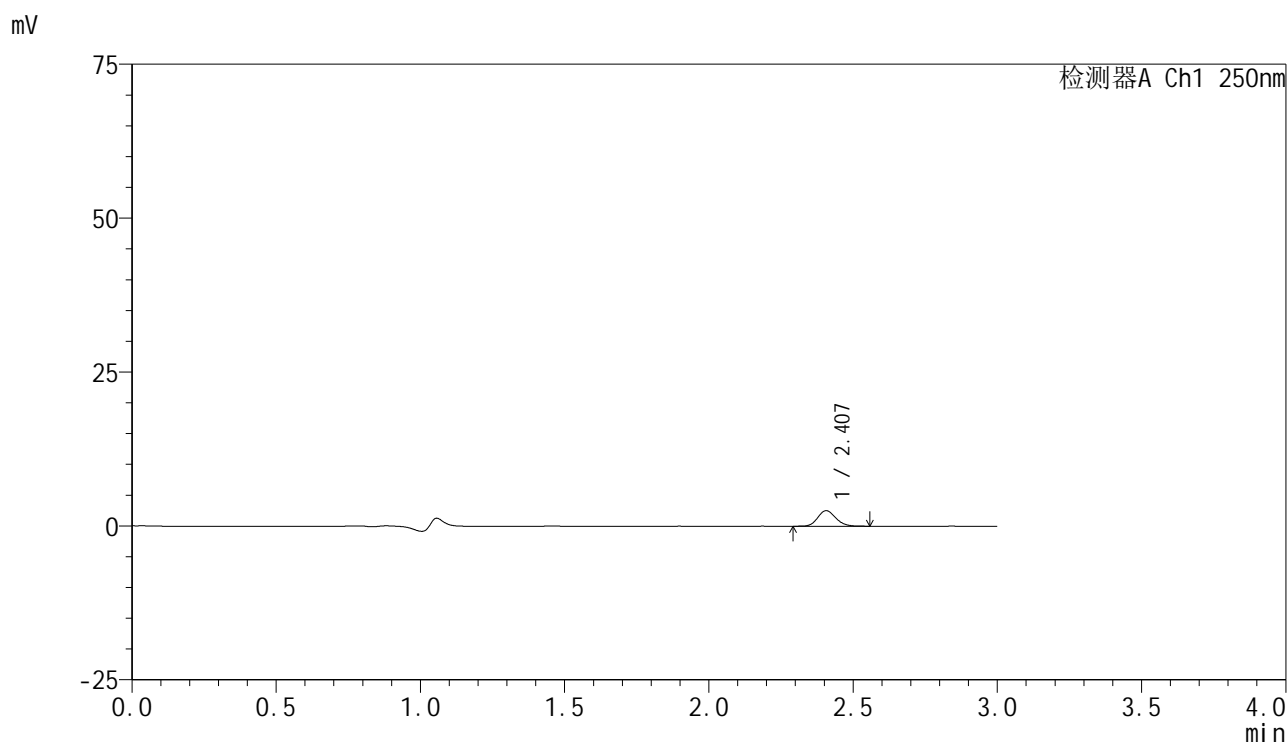
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	19425	100.000	4464	7133	1.163	--
总计		19425	100.000	4464			

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2-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 - 18-18/30-1767-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:37:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

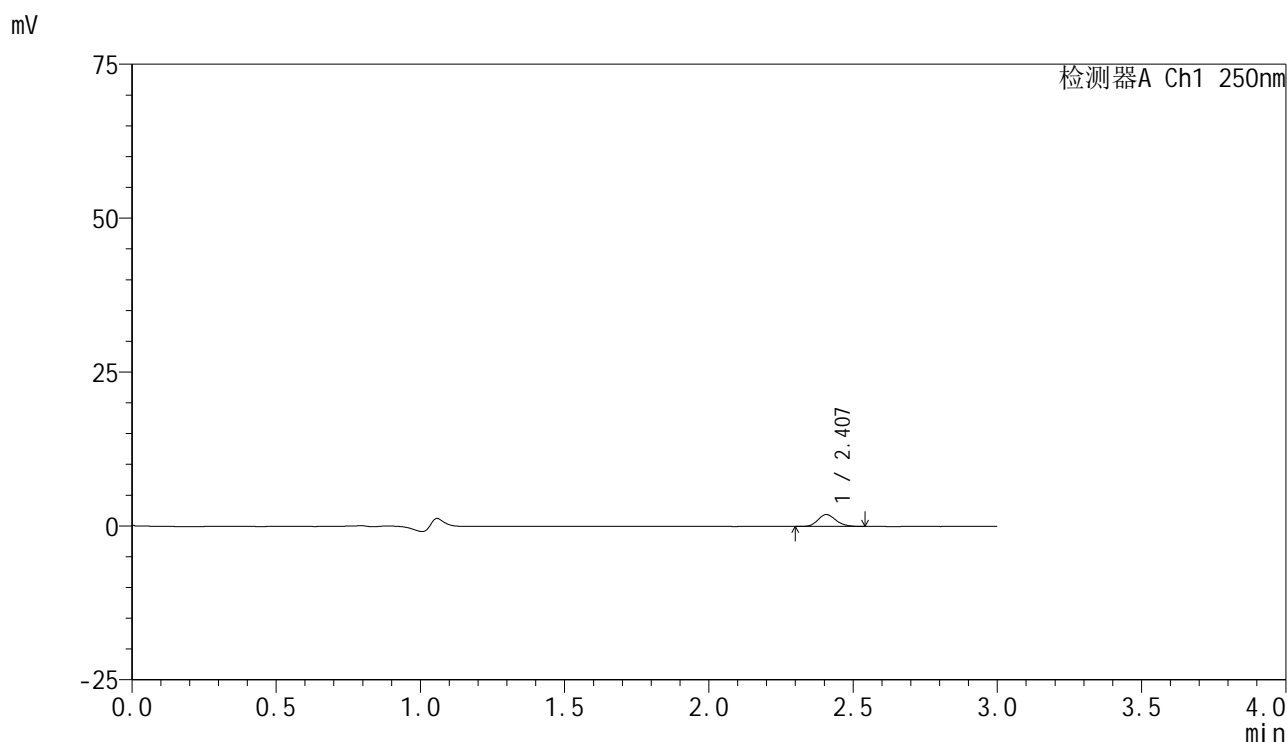
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	10905	100.000	2515	7143	1.148	--
总计		10905	100.000	2515			

<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 - 18-18/30-1768-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	8317	100.000	1926	7262	1.174	--
总计		8317	100.000	1926			

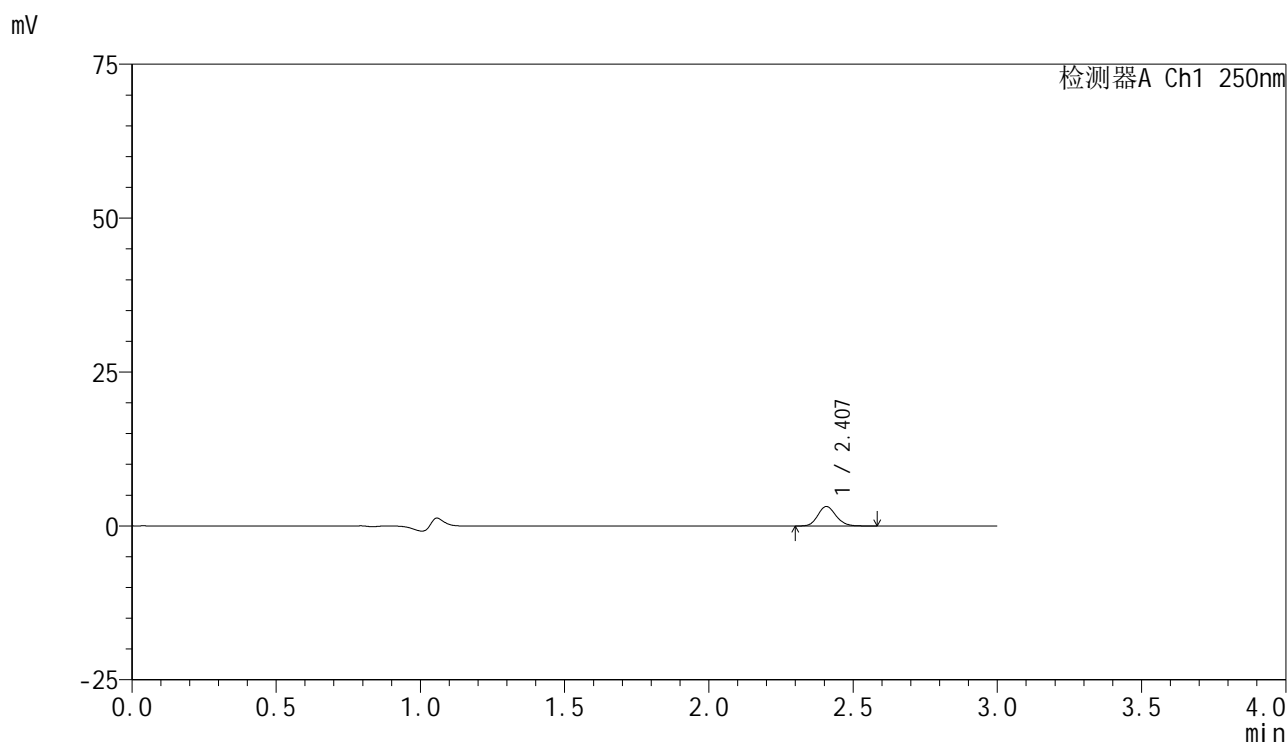


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1769-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:44:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

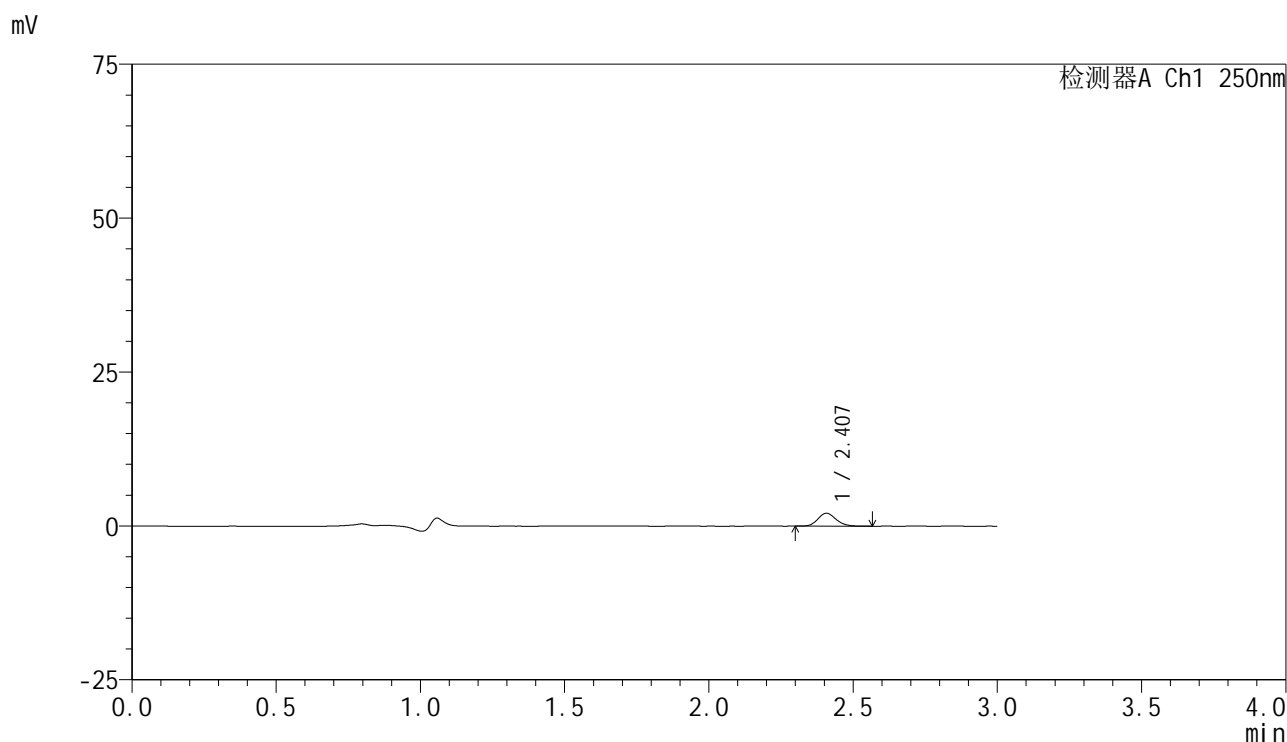
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	13892	100.000	3168	7126	1.151	--
总计		13892	100.000	3168			

图128 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2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1770-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:47:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

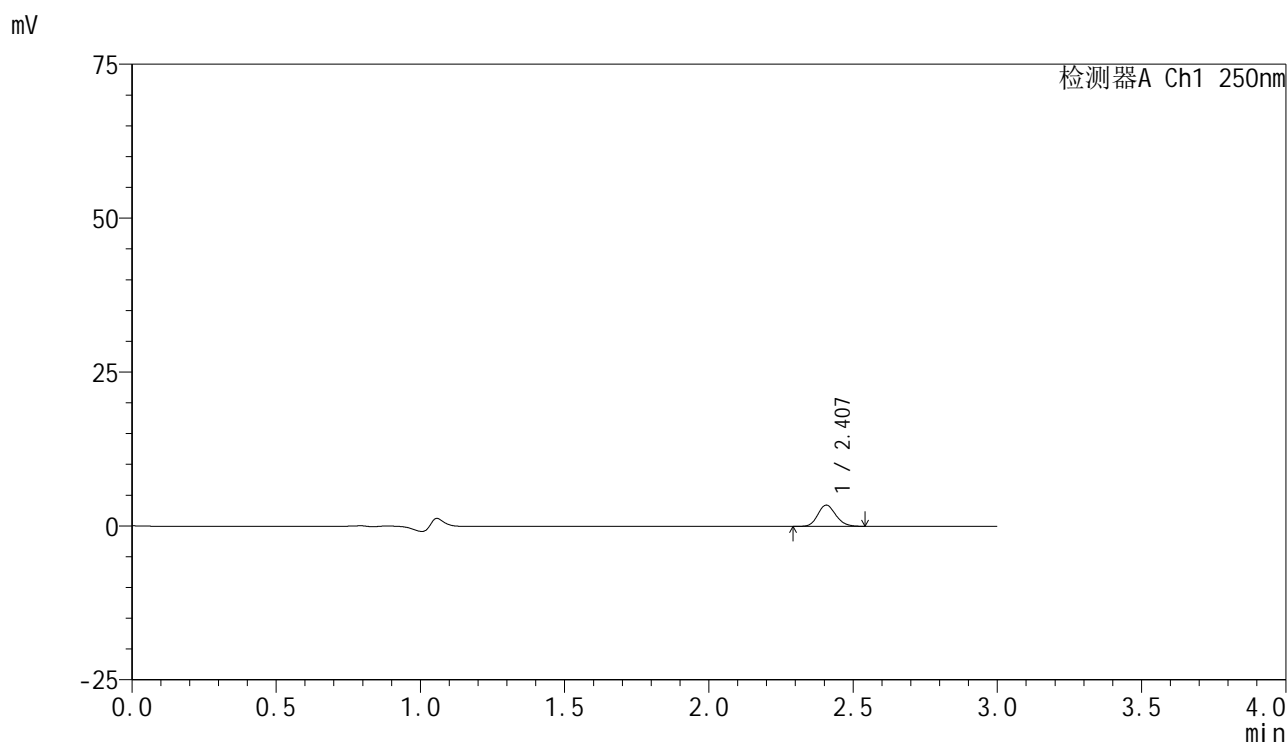
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	9148	100.000	2093	7122	1.163	--
总计		9148	100.000	2093			

<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 - 18-18/30-1771-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

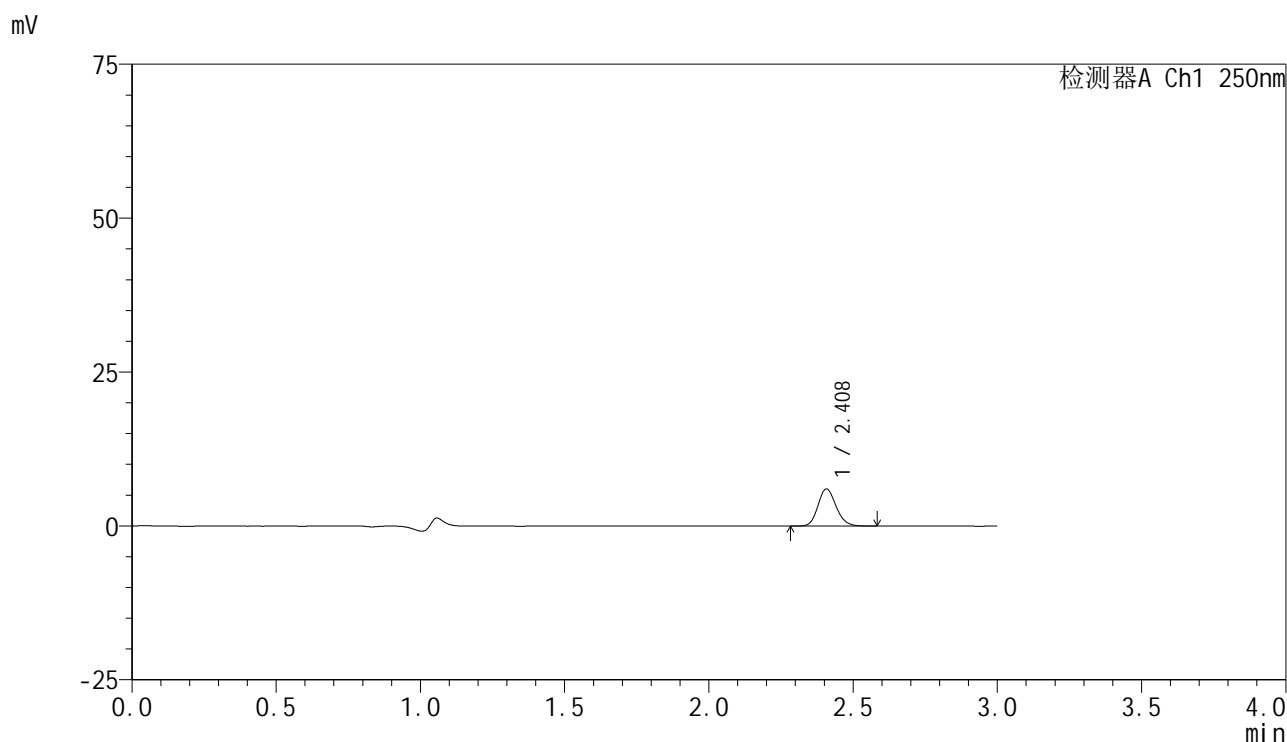
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	14951	100.000	3449	7174	1.155	--
总计		14951	100.000	3449			

<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 - 18-18/30-1772-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:54:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

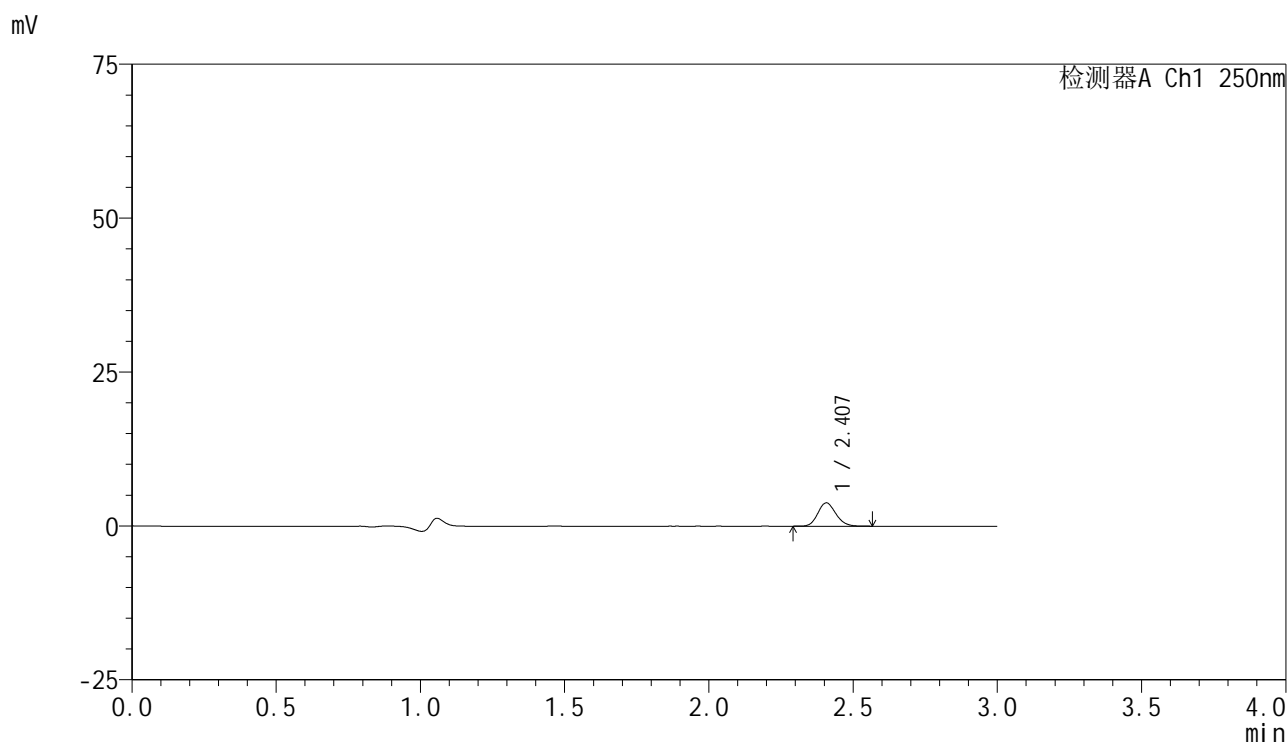
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	26328	100.000	6019	7115	1.159	--
总计		26328	100.000	6019			

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2-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 - 18-18/30-1773-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 18:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

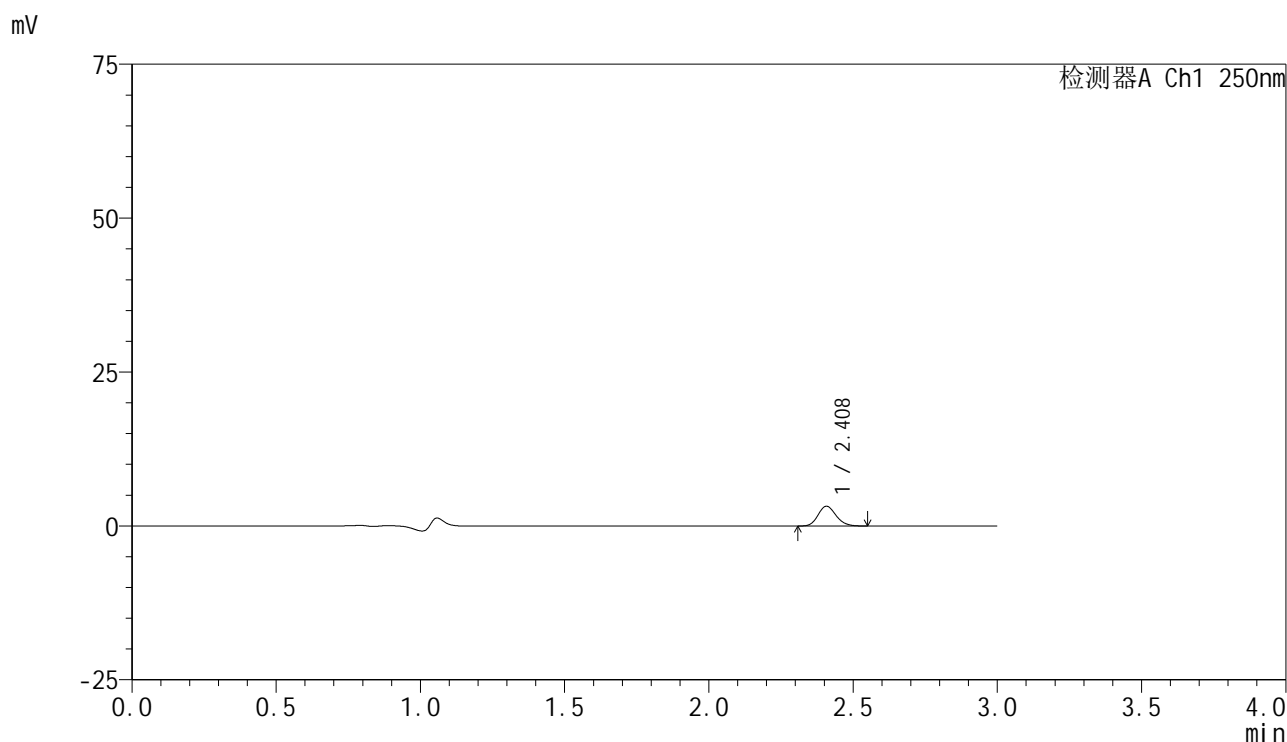
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	16426	100.000	3782	7130	1.154	--
总计		16426	100.000	3782			

<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 - 18-18/30-1774-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:01:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

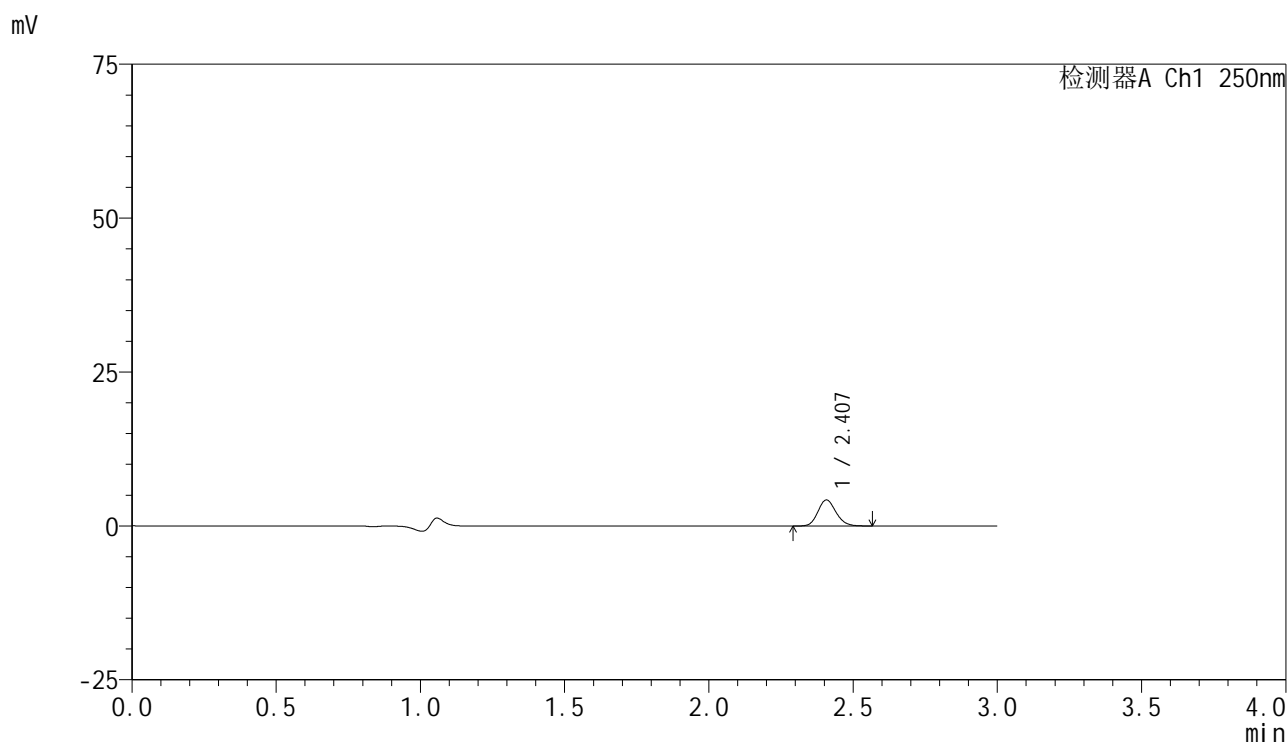
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	13964	100.000	3206	7117	1.156	--
总计		13964	100.000	3206			

<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 - 18-18/30-1775-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:04:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	18367	100.000	4214	7137	1.149	--
总计		18367	100.000	4214			

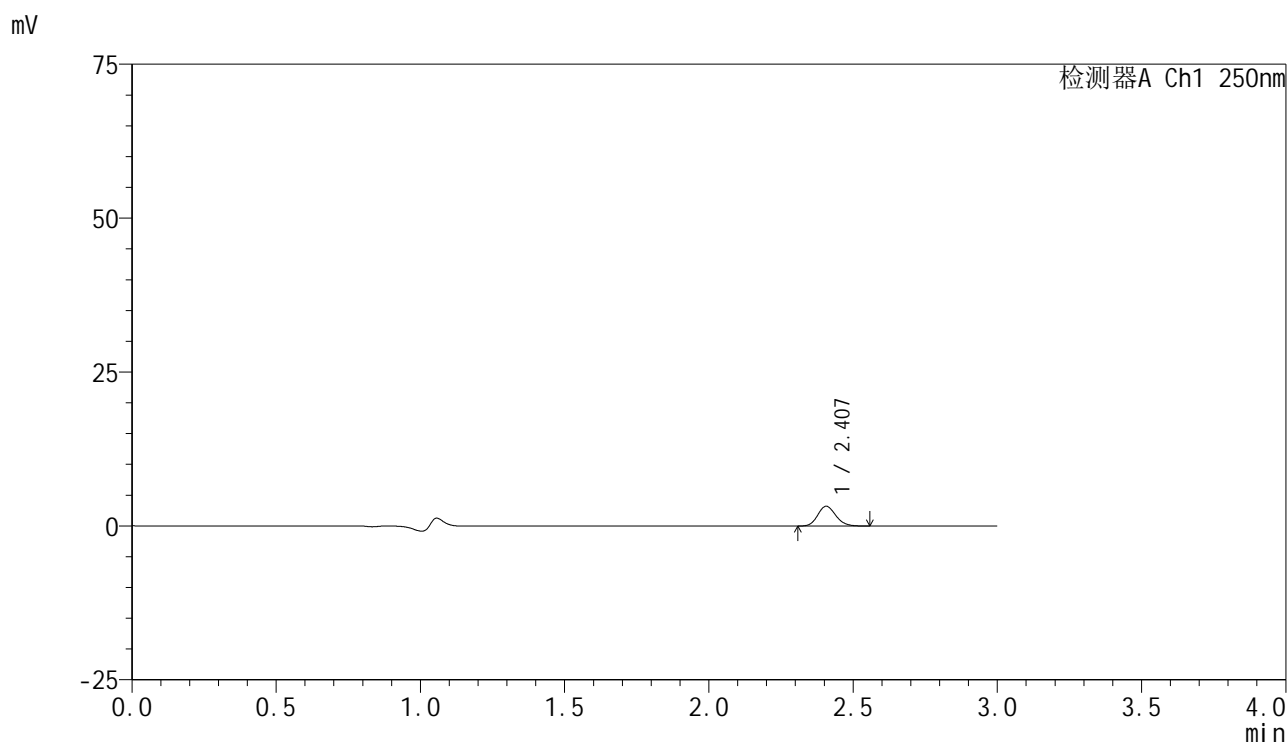


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1776-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:07:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

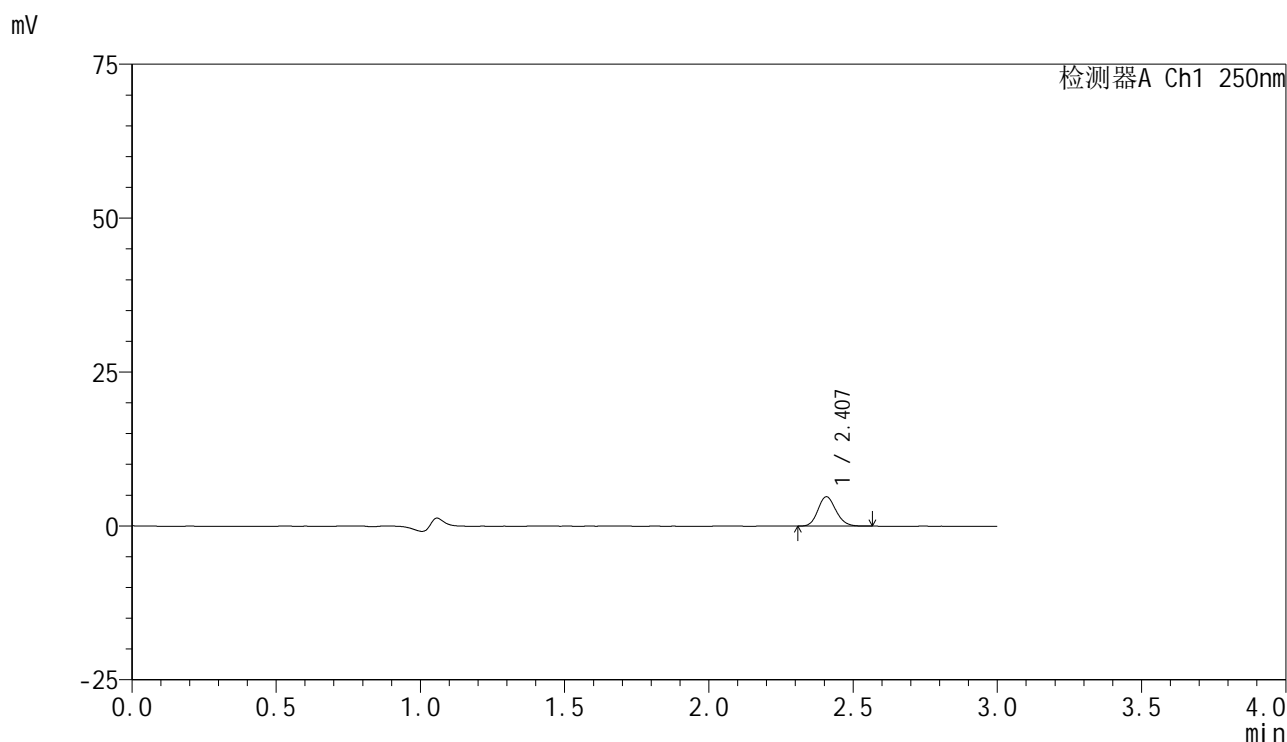
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	13906	100.000	3217	7176	1.157	--
总计		13906	100.000	3217			

图135 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2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1777-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:11:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:27:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

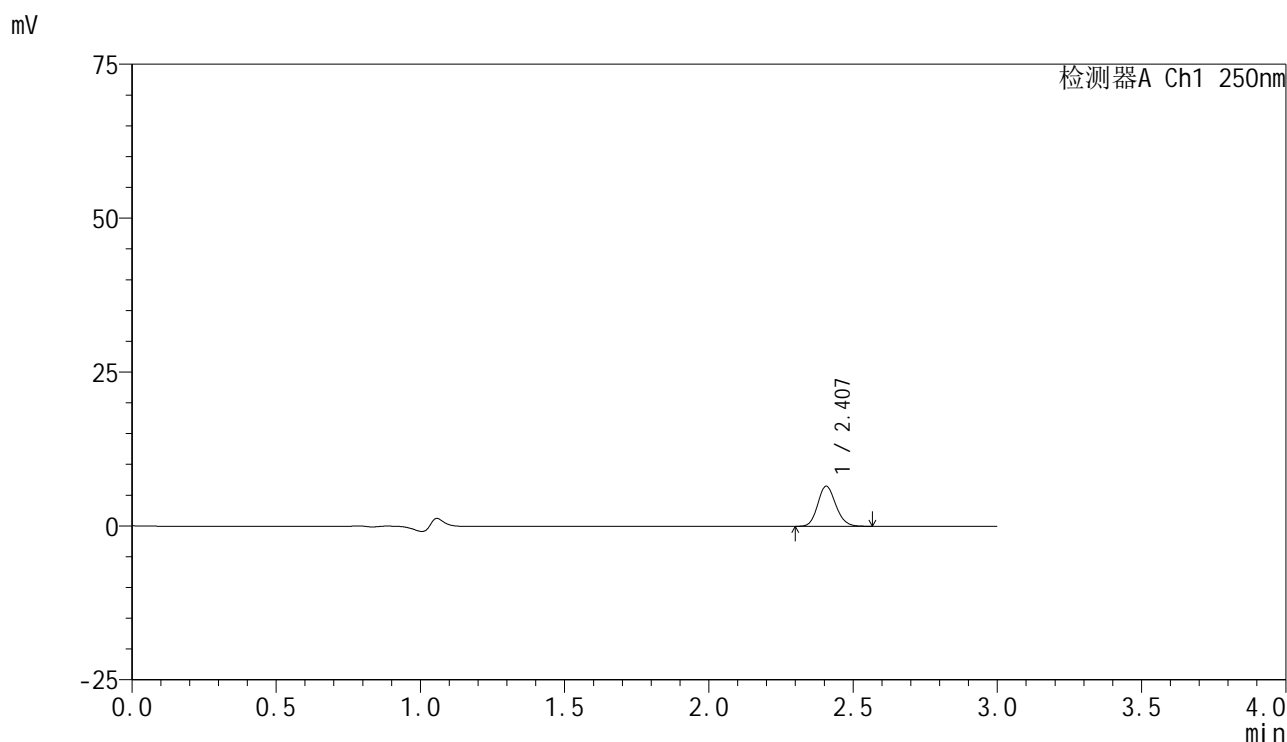
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	20649	100.000	4758	7166	1.150	--
总计		20649	100.000	4758			

图136 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2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1778-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:14:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

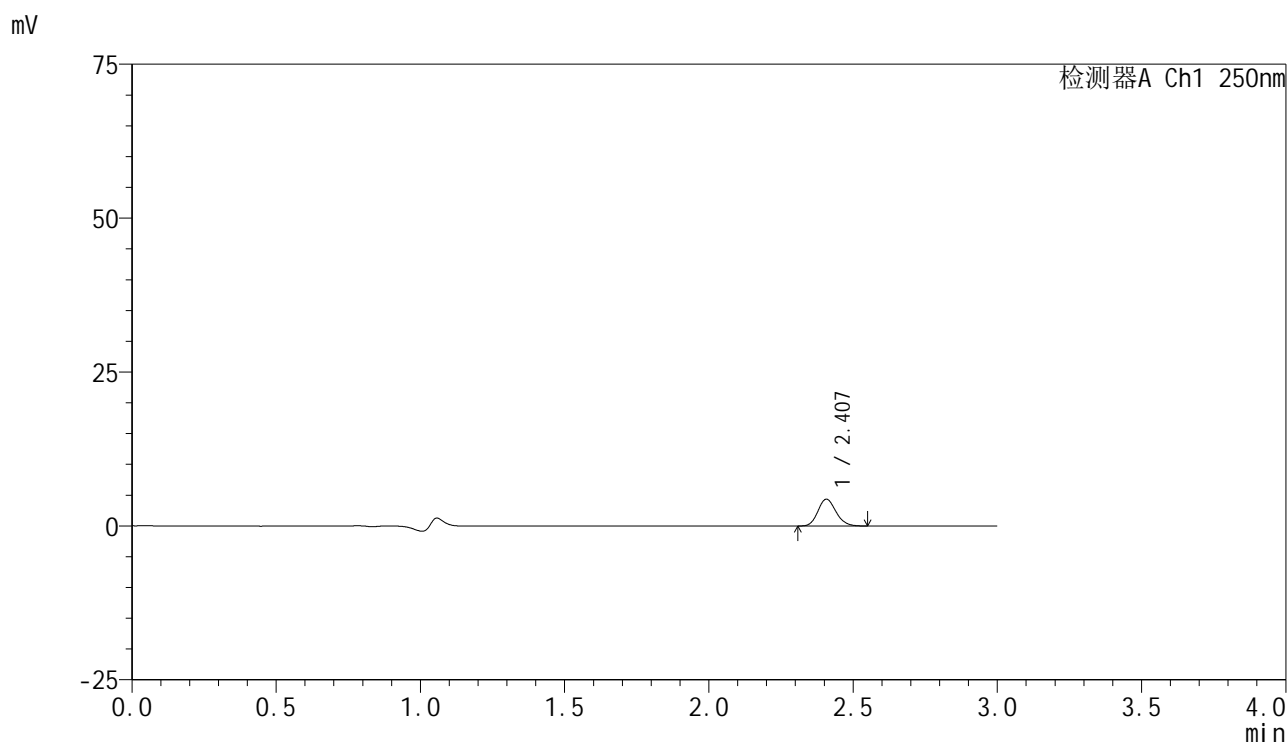
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	28283	100.000	6507	7121	1.149	--
总计		28283	100.000	6507			

<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 - 18-18/30-1779-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:17:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	18993	100.000	4354	7135	1.160	--
总计		18993	100.000	4354			

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2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

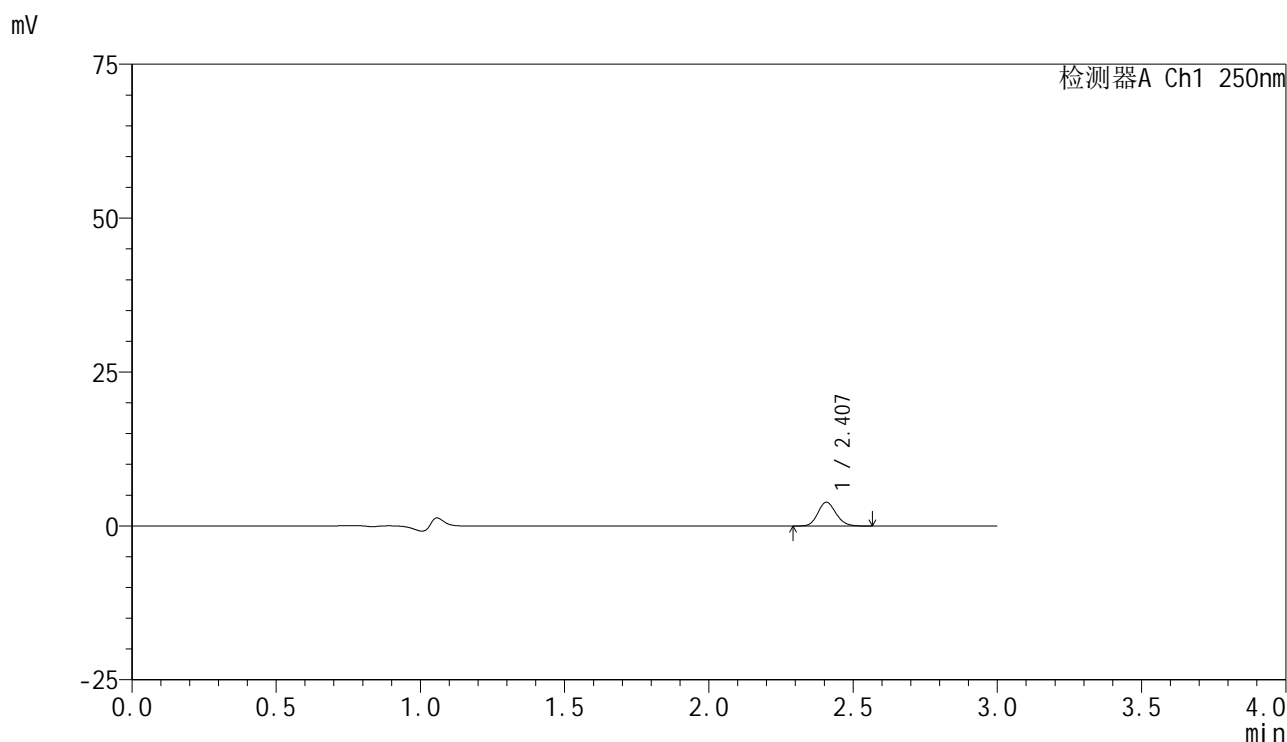


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1780-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:21:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

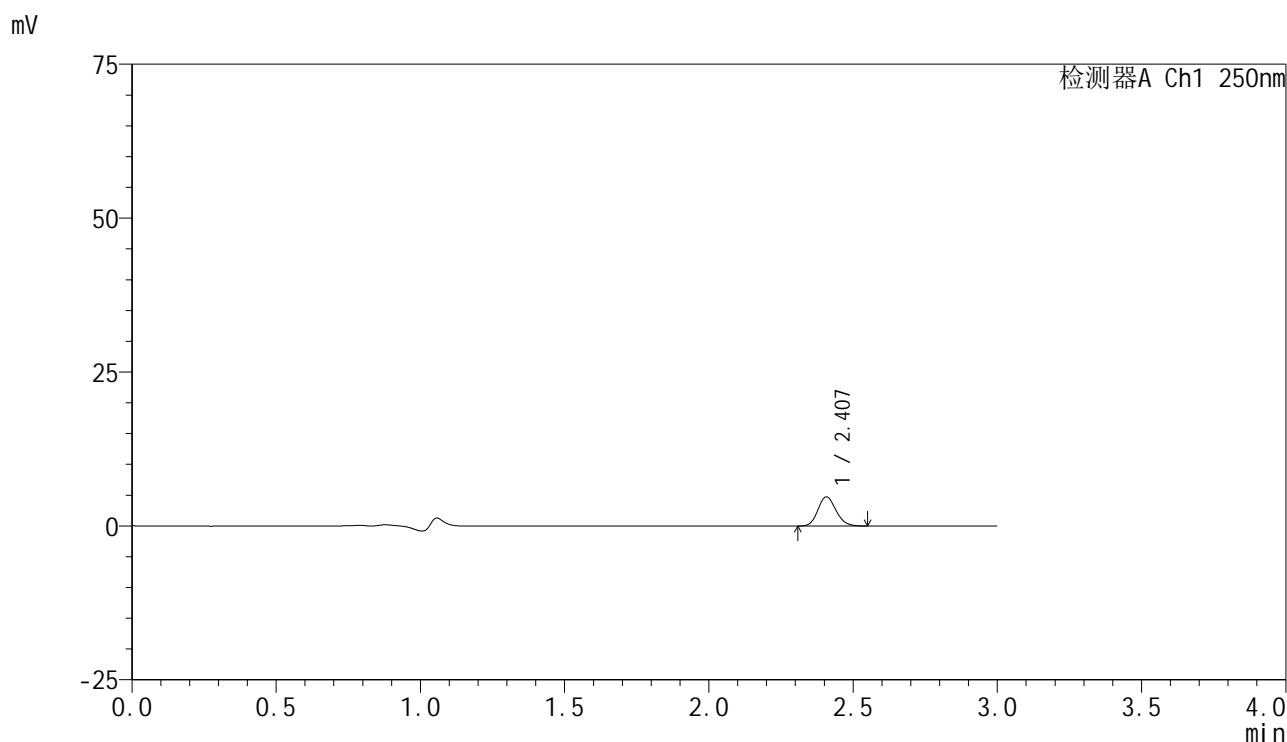
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	16797	100.000	3855	7128	1.147	--
总计		16797	100.000	3855			

图139 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2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1781-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:24:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

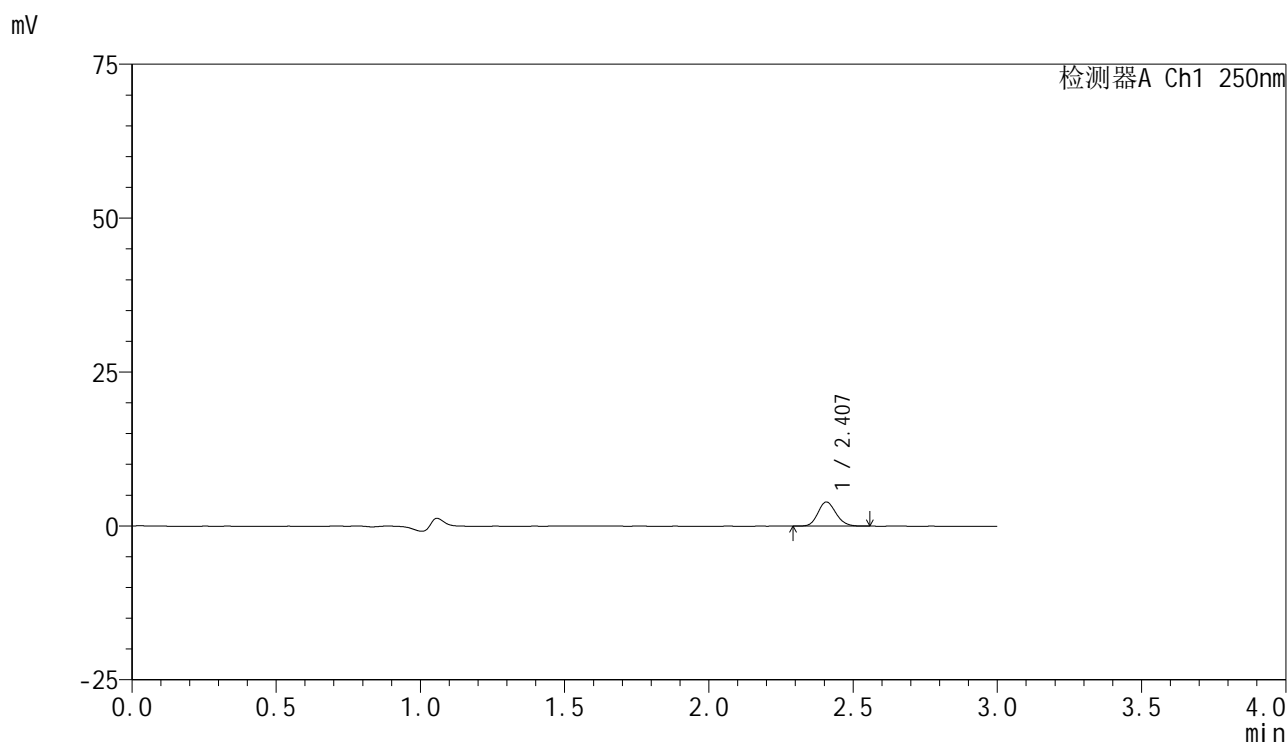
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	20547	100.000	4723	7127	1.145	--
总计		20547	100.000	4723			

<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 - 18-18/30-1782-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:27:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

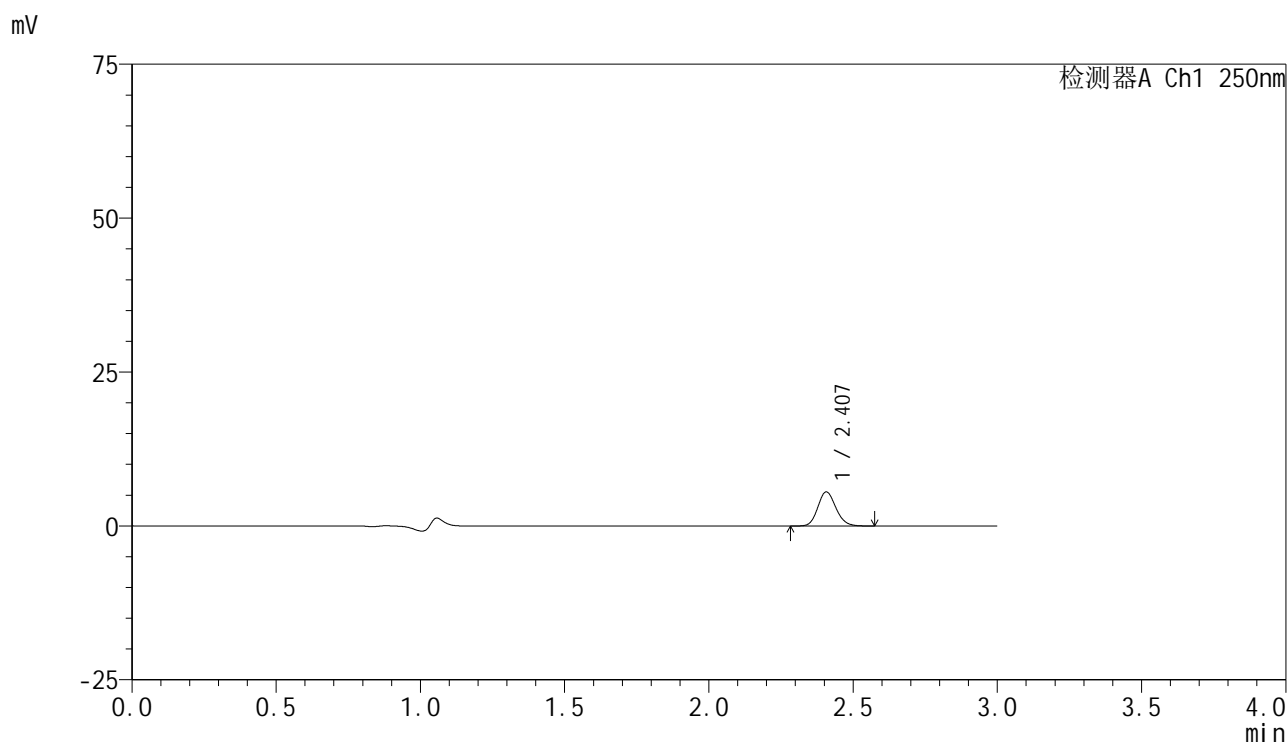
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	16994	100.000	3911	7147	1.147	--
总计		16994	100.000	3911			

图141 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2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1783-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:31:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	24097	100.000	5529	7116	1.151	--
总计		24097	100.000	5529			

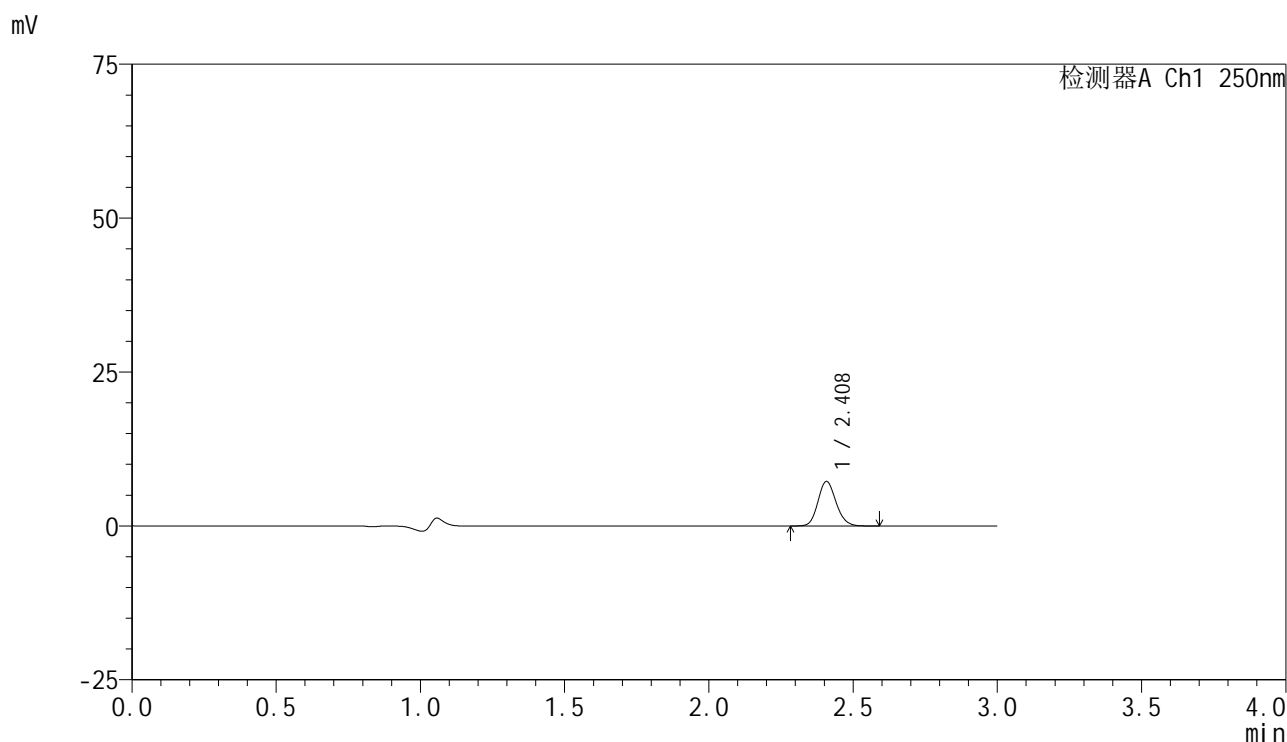


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1784-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:34:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

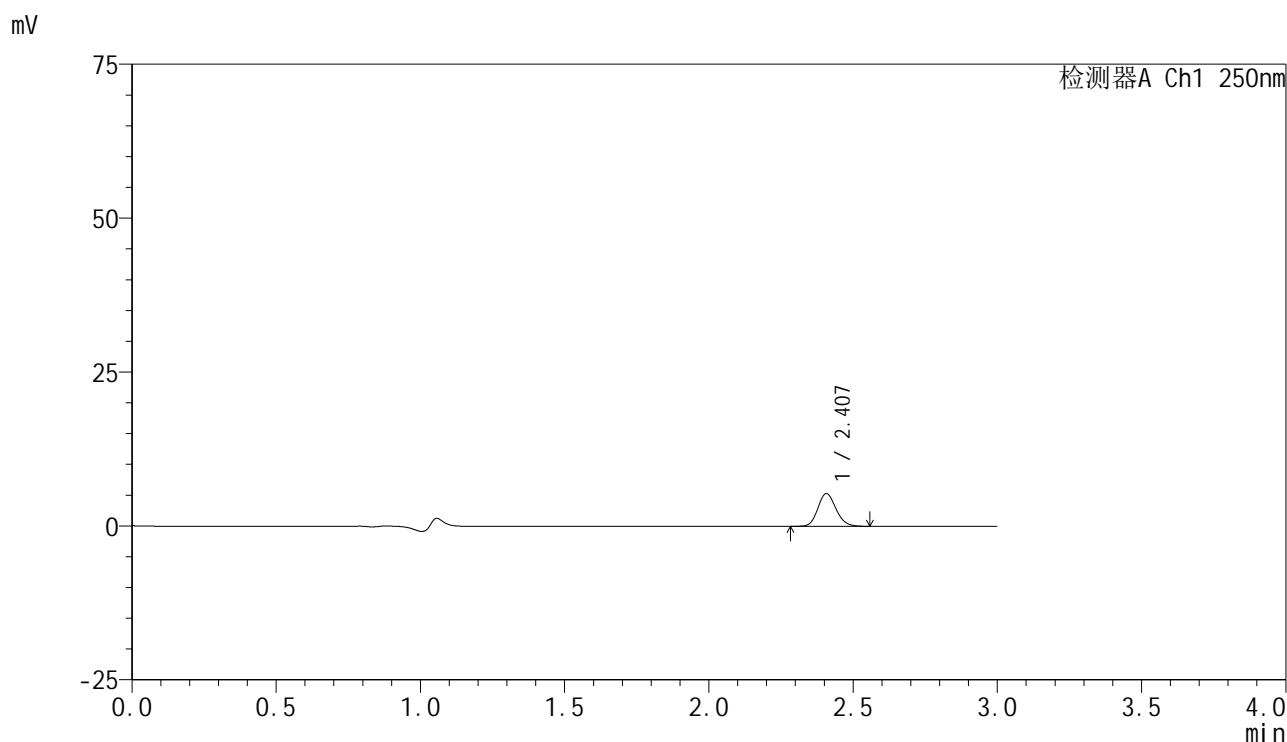
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	31511	100.000	7220	7151	1.147	--
总计		31511	100.000	7220			

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2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1785-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:37:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

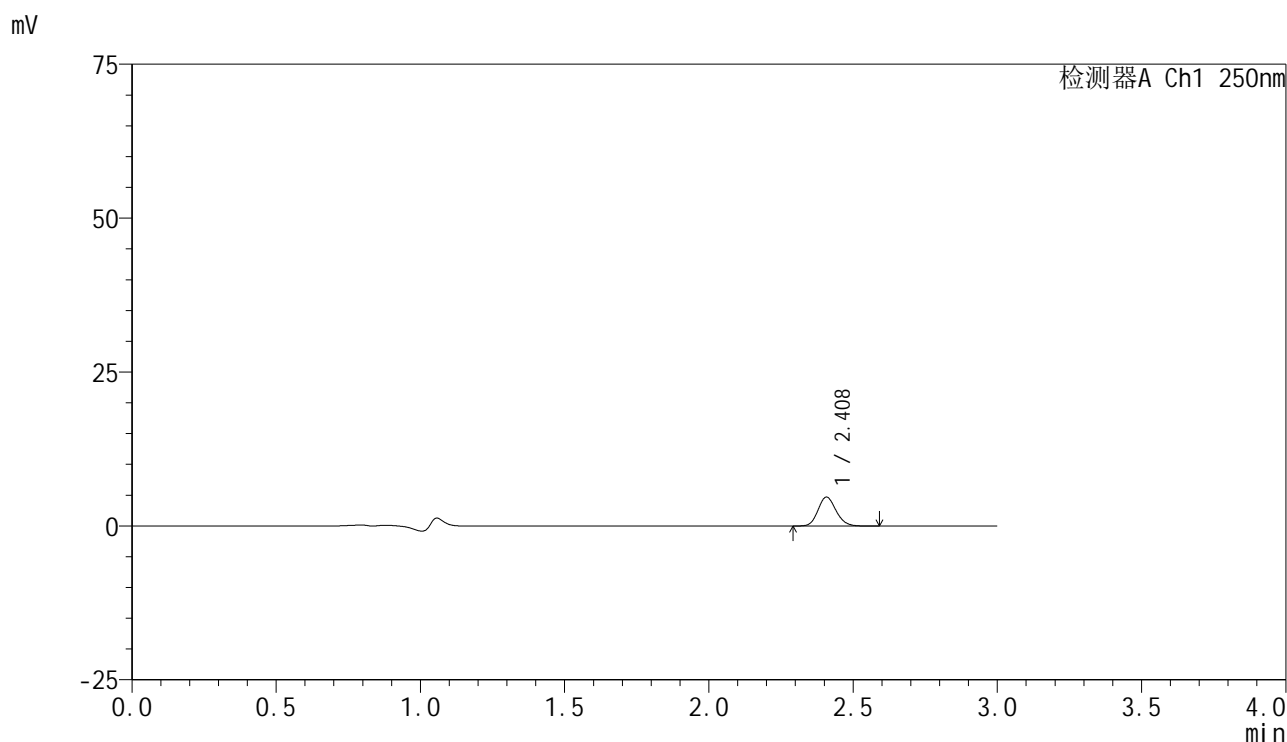
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	23070	100.000	5300	7130	1.145	--
总计		23070	100.000	5300			

<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 - 18-18/30-1786-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:41:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

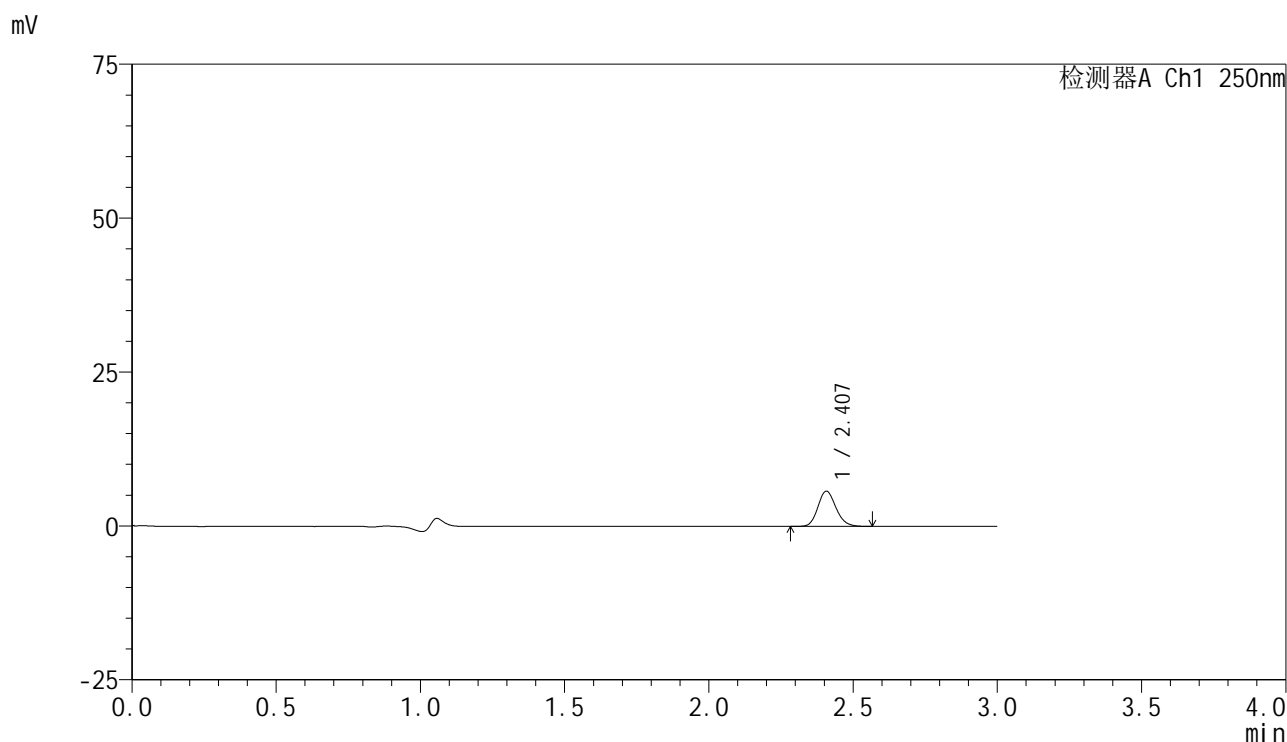
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	20432	100.000	4683	7145	1.152	--
总计		20432	100.000	4683			

<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 - 18-18/30-1787-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:44:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	24896	100.000	5711	7168	1.158	--
总计		24896	100.000	5711			

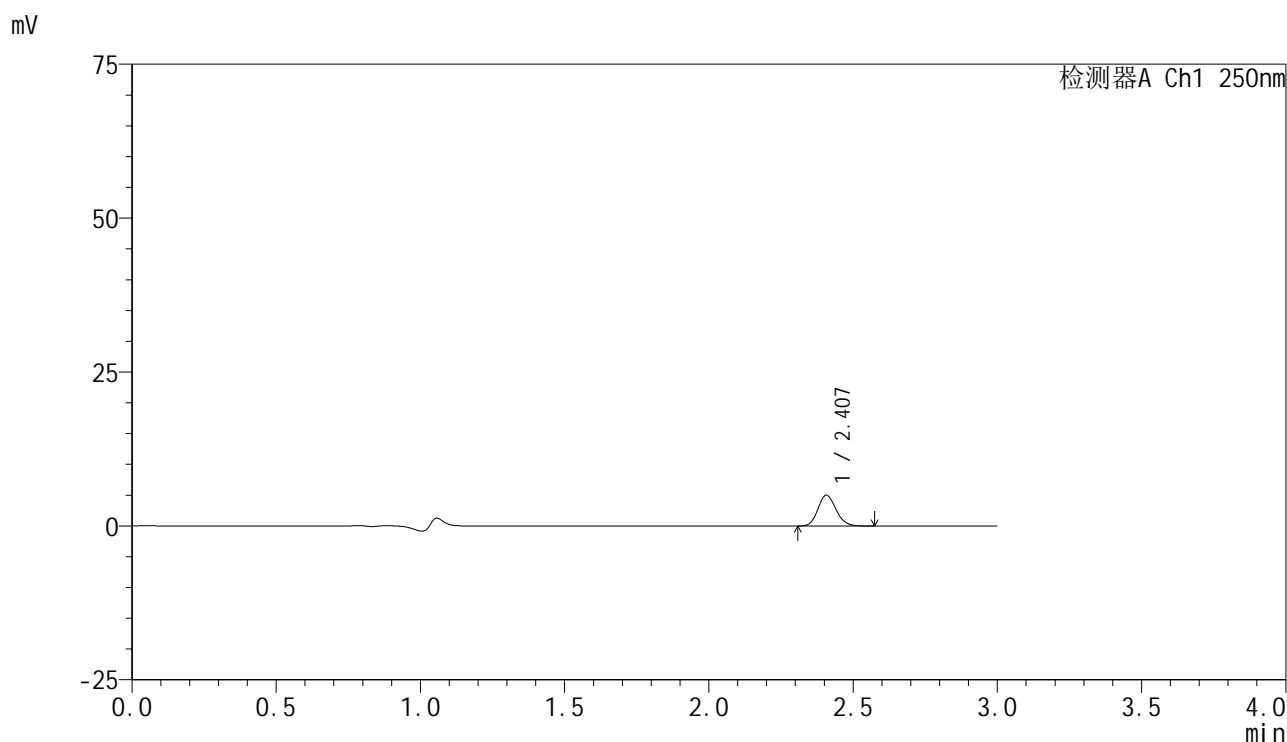


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1788-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:47:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

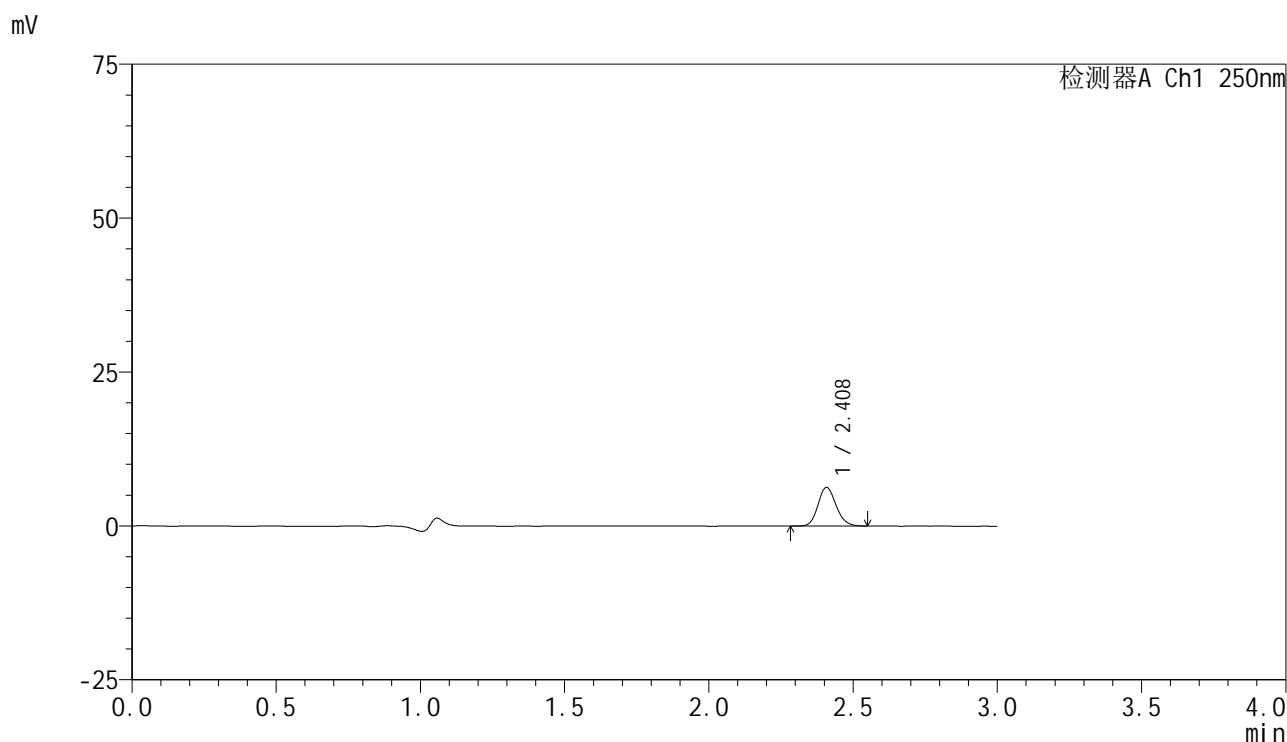
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	21696	100.000	4985	7108	1.152	--
总计		21696	100.000	4985			

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2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1789-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:51:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

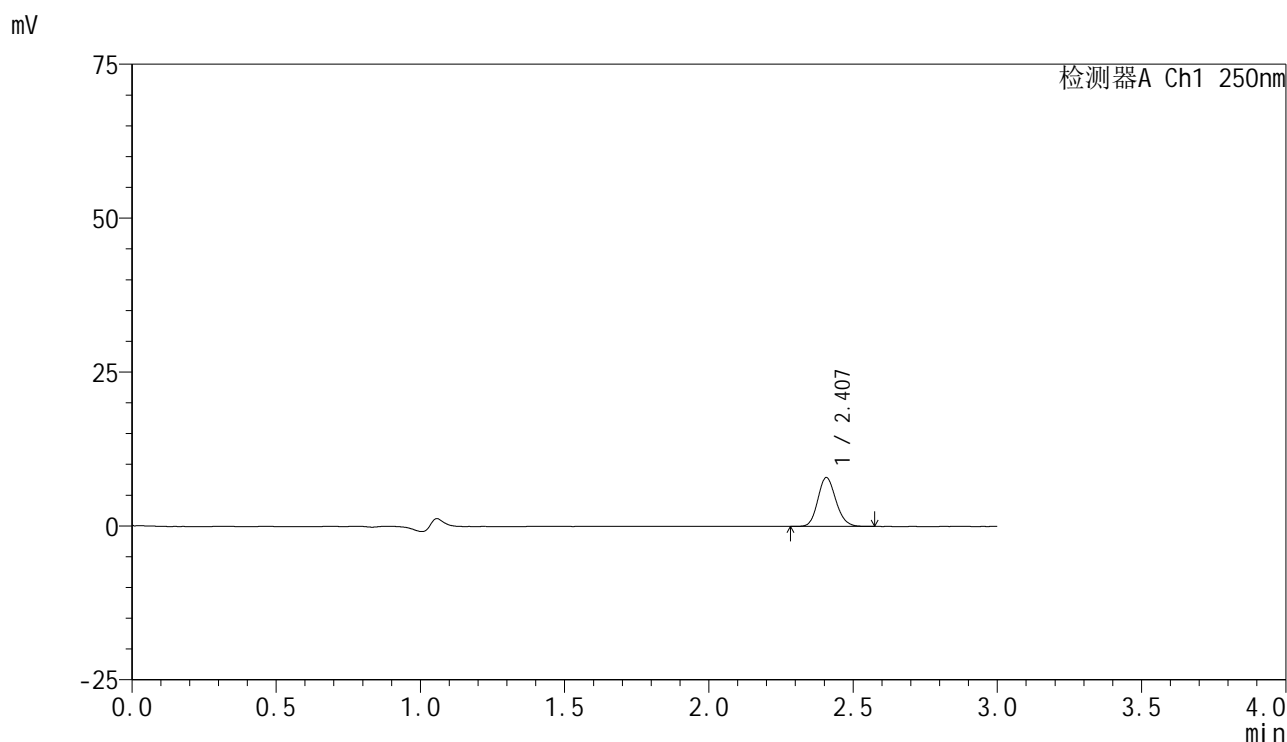
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	27396	100.000	6272	7146	1.148	--
总计		27396	100.000	6272			

<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 - 18-18/30-1790-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

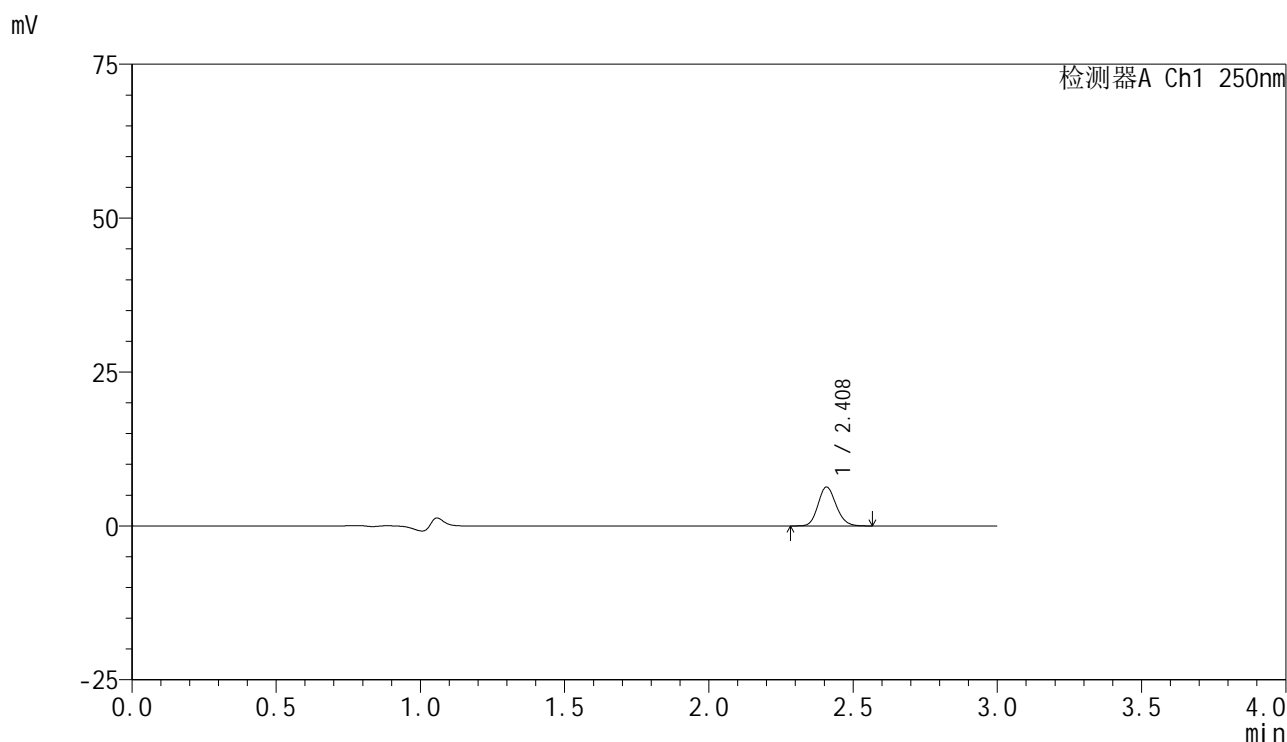
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	34423	100.000	7917	7150	1.146	--
总计		34423	100.000	7917			

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2-pH1.2介质-篮法-100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 - 18-18/30-1791-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 19:58:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

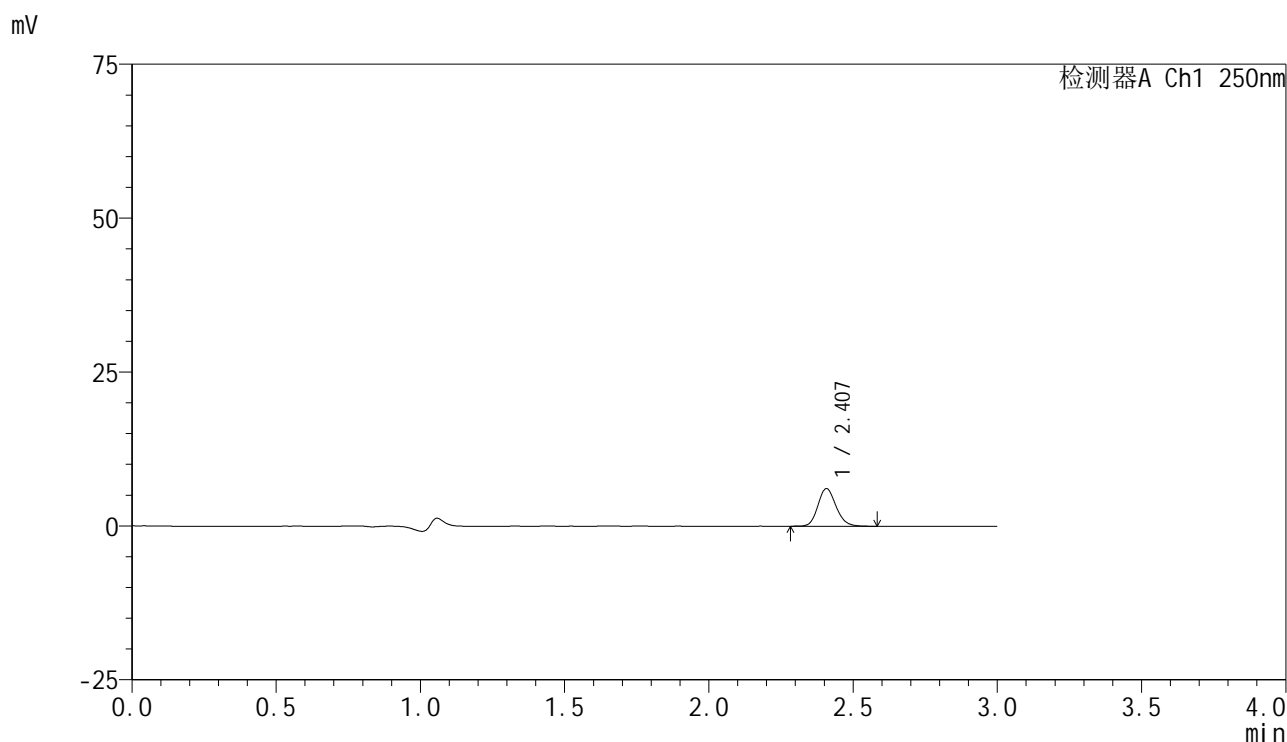
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	27390	100.000	6297	7167	1.147	--
总计		27390	100.000	6297			

<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 - 18-18/30-1792-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:01:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

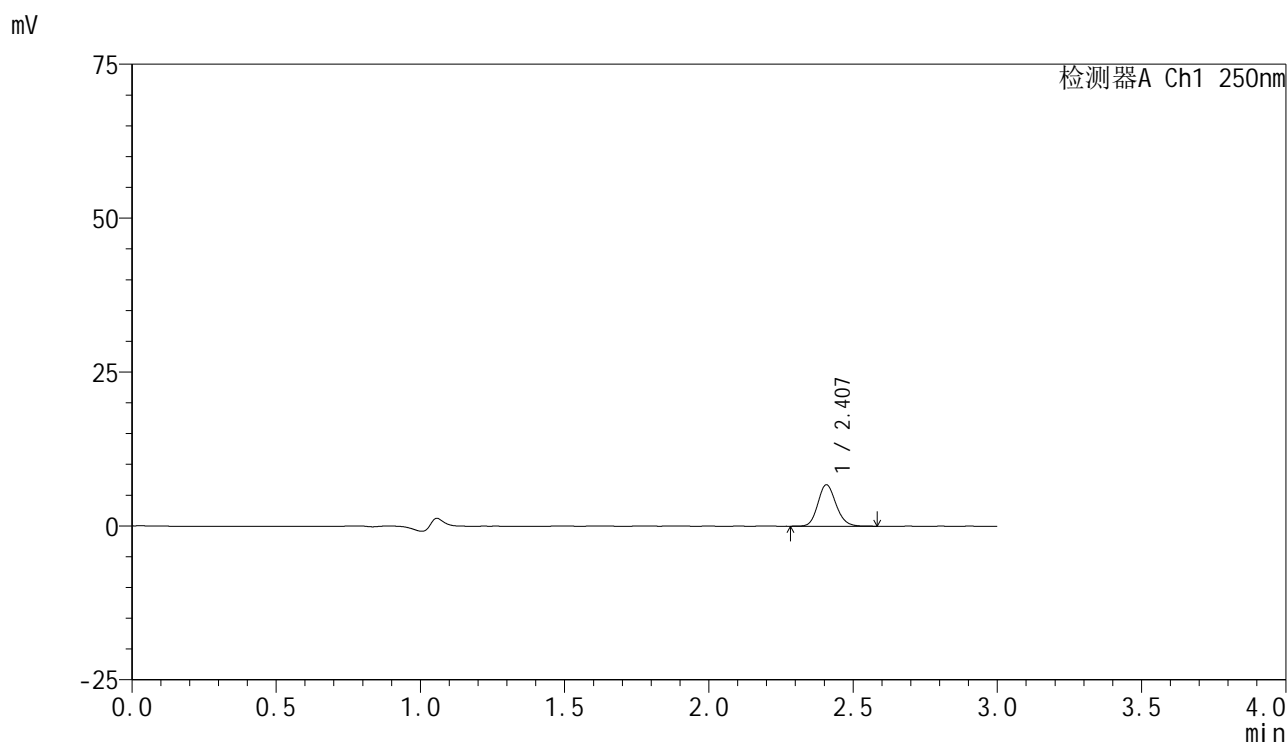
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	26684	100.000	6100	7141	1.153	--
总计		26684	100.000	6100			

图151 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2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1793-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:04:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

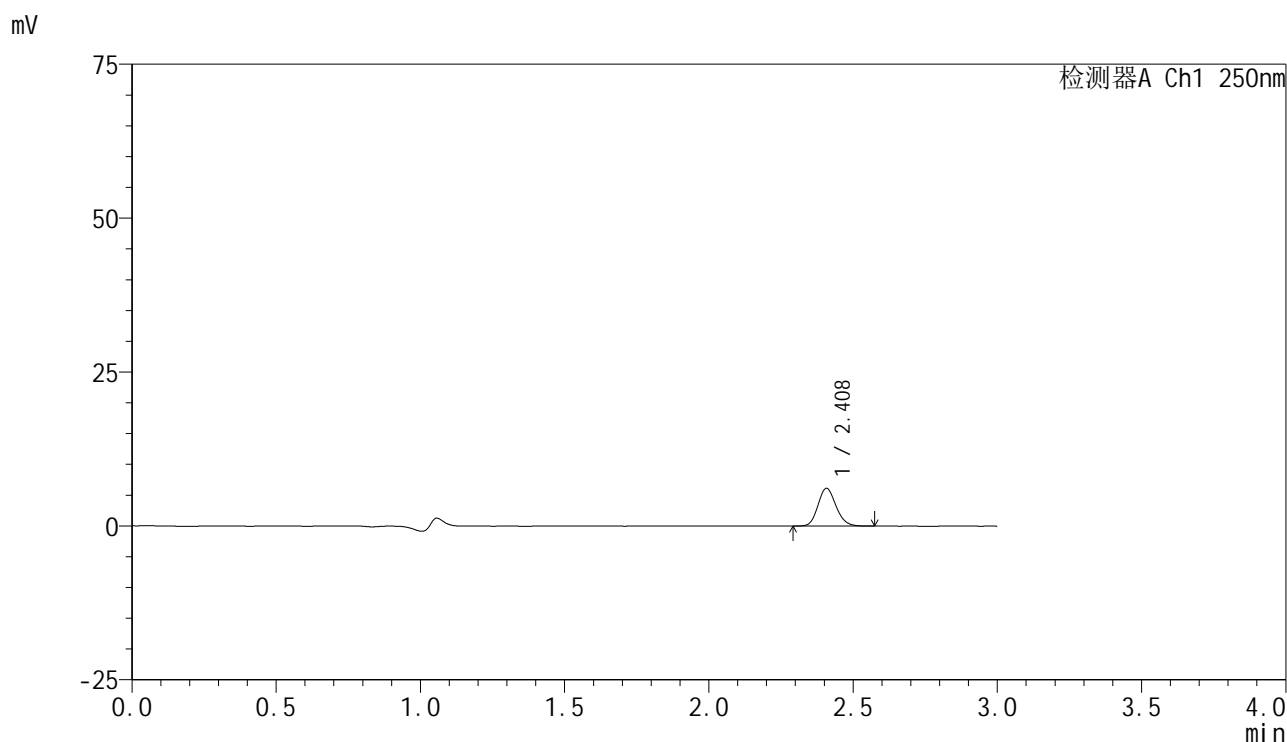
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	29340	100.000	6712	7143	1.148	--
总计		29340	100.000	6712			

<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 - 18-18/30-1794-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	26658	100.000	6106	7166	1.151	--
总计		26658	100.000	6106			

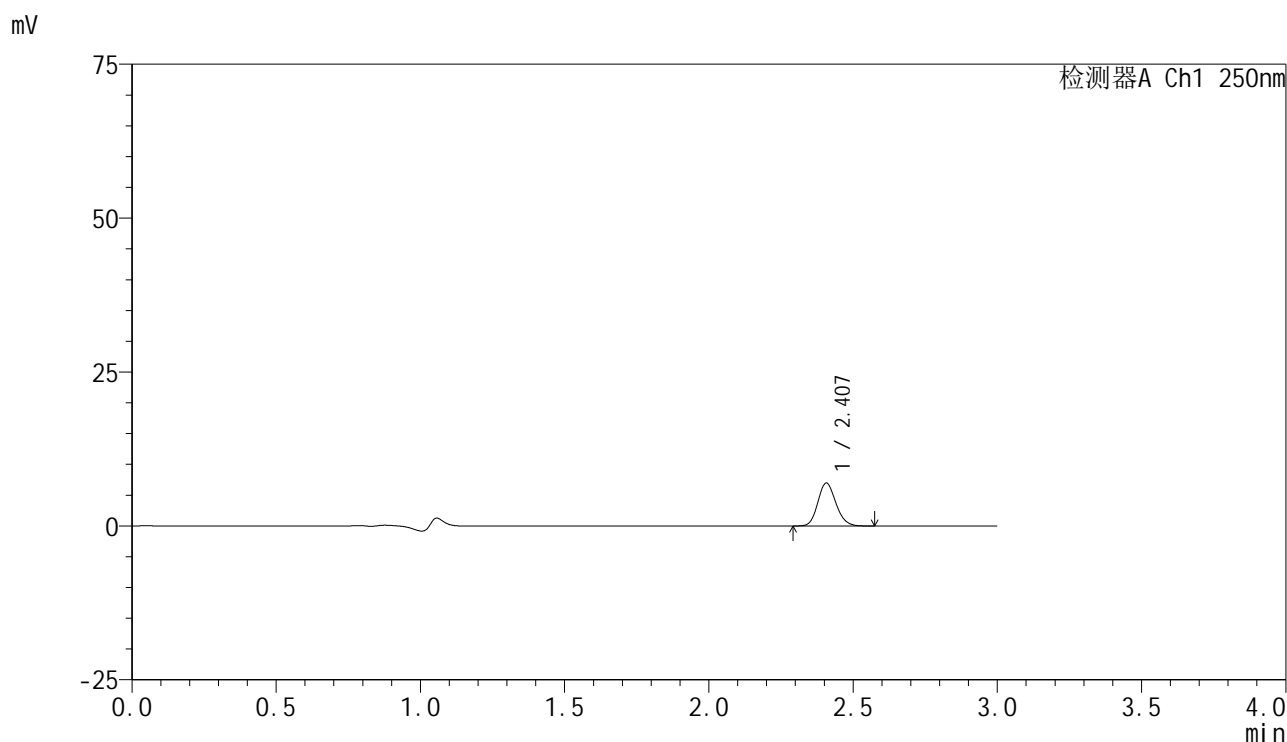


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1795-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

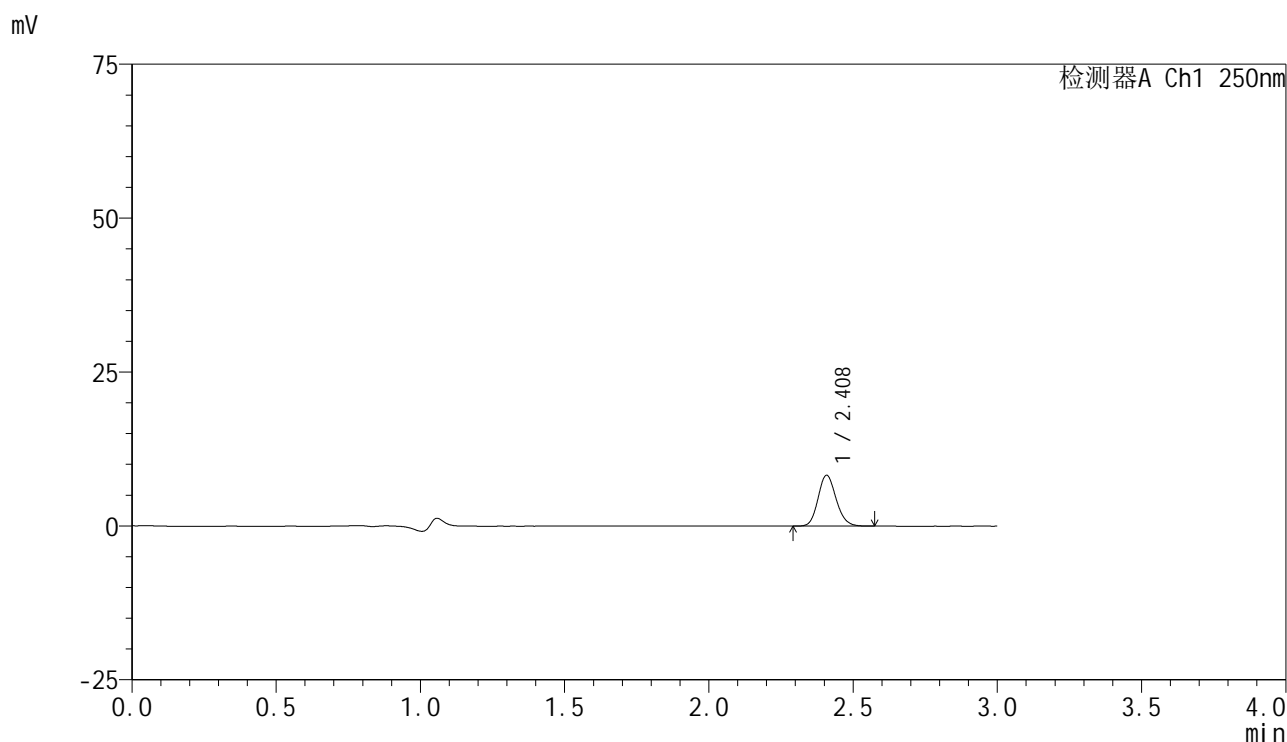
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	30271	100.000	6961	7139	1.153	--
总计		30271	100.000	6961			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-18/30-1796-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:14:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:28:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

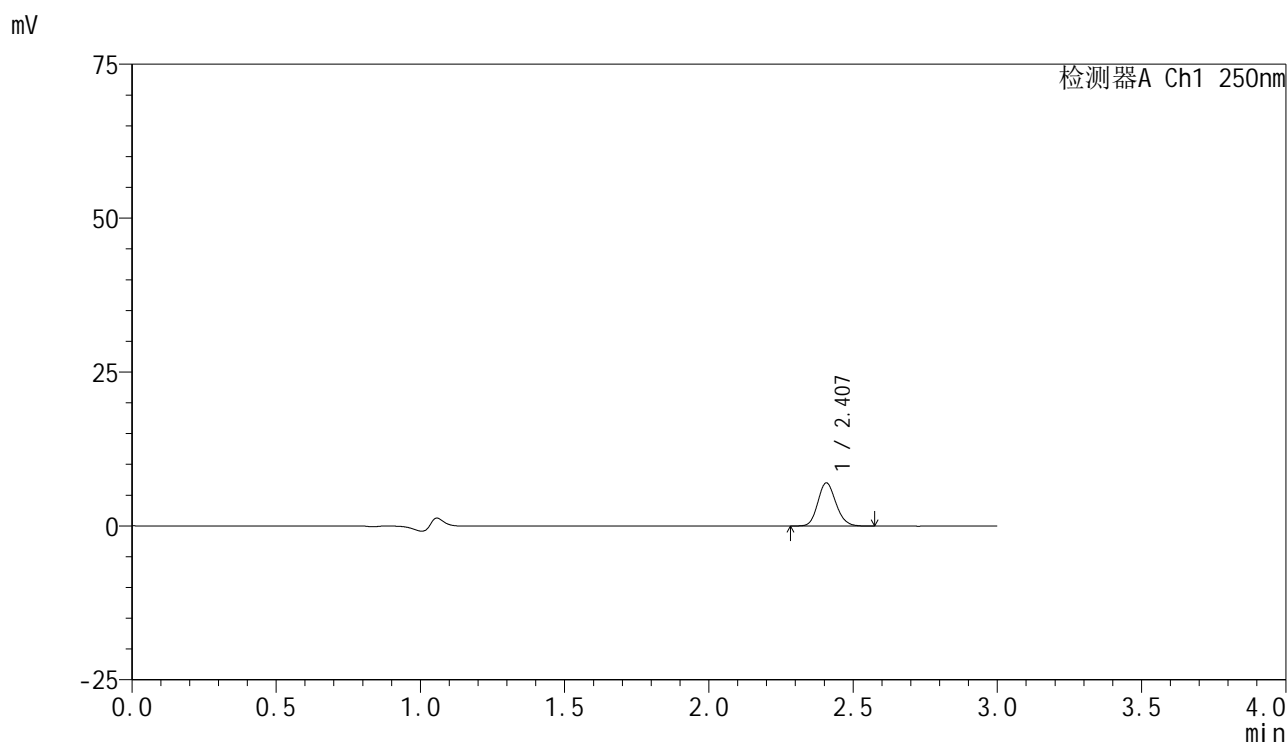
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	35898	100.000	8228	7168	1.149	--
总计		35898	100.000	8228			

<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 - 18-18/30-1797-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

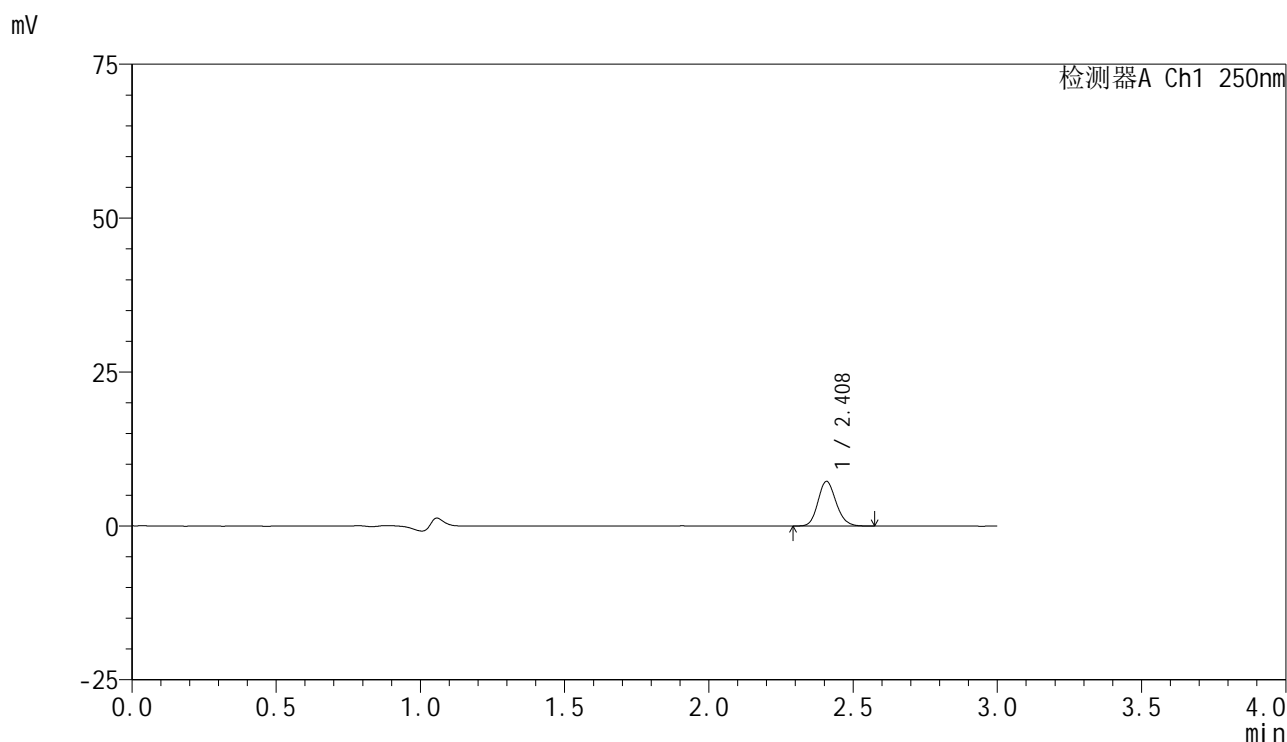
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	30448	100.000	6991	7140	1.148	--
总计		30448	100.000	6991			

<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 - 18-18/30-1798-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:21:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	31615	100.000	7229	7129	1.148	--
总计		31615	100.000	7229			

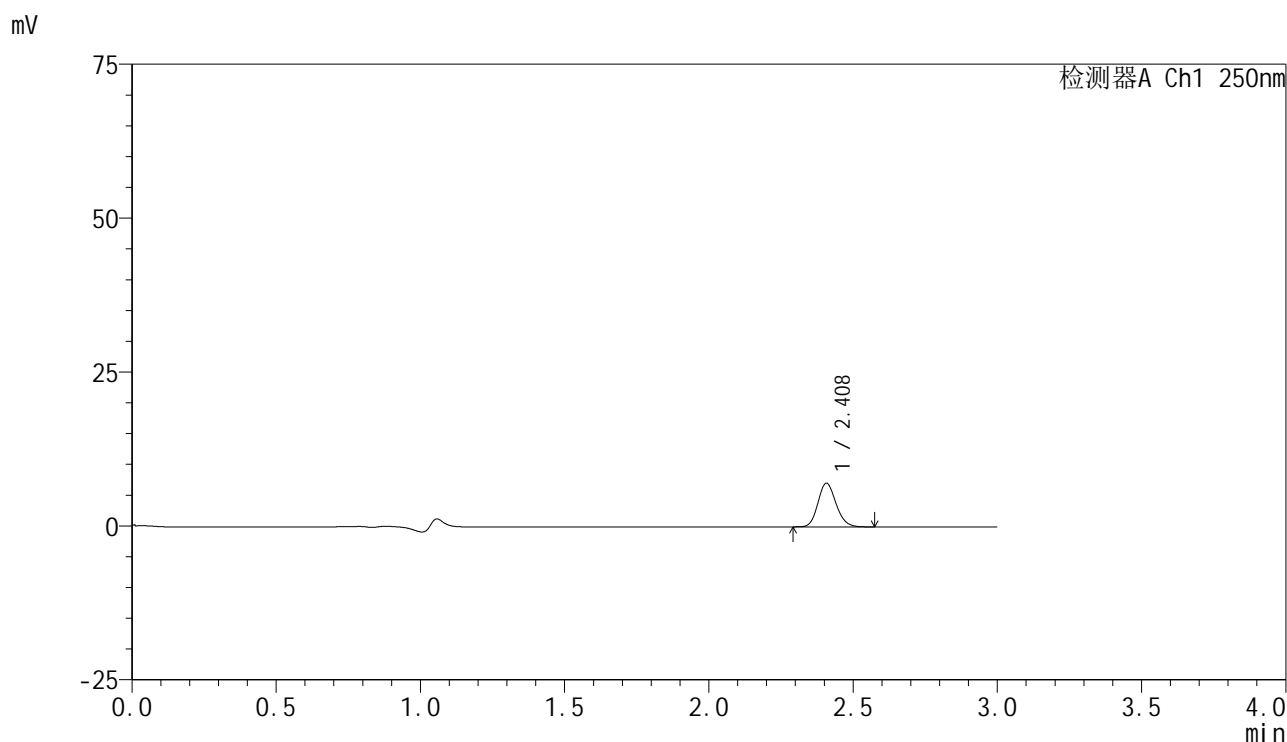


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1799-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:24:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

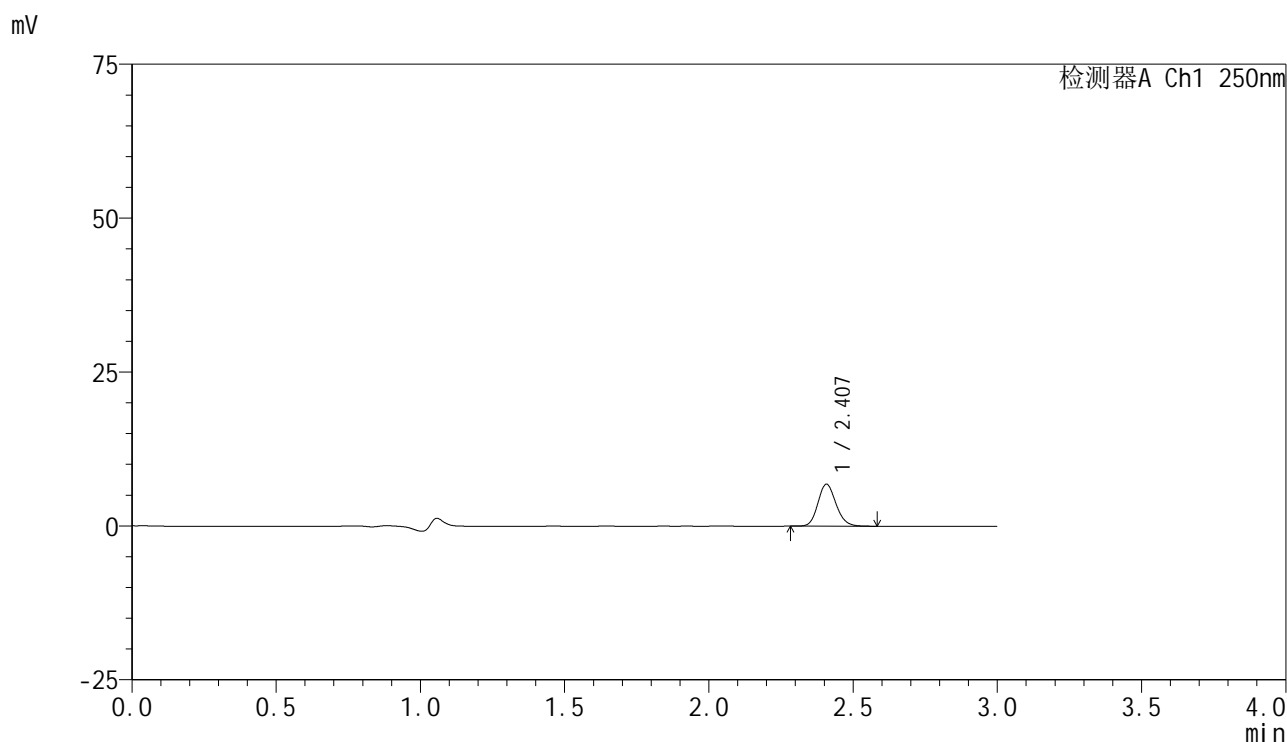
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	30757	100.000	7062	7151	1.152	--
总计		30757	100.000	7062			

<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 - 18-18/30-1800-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:28:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

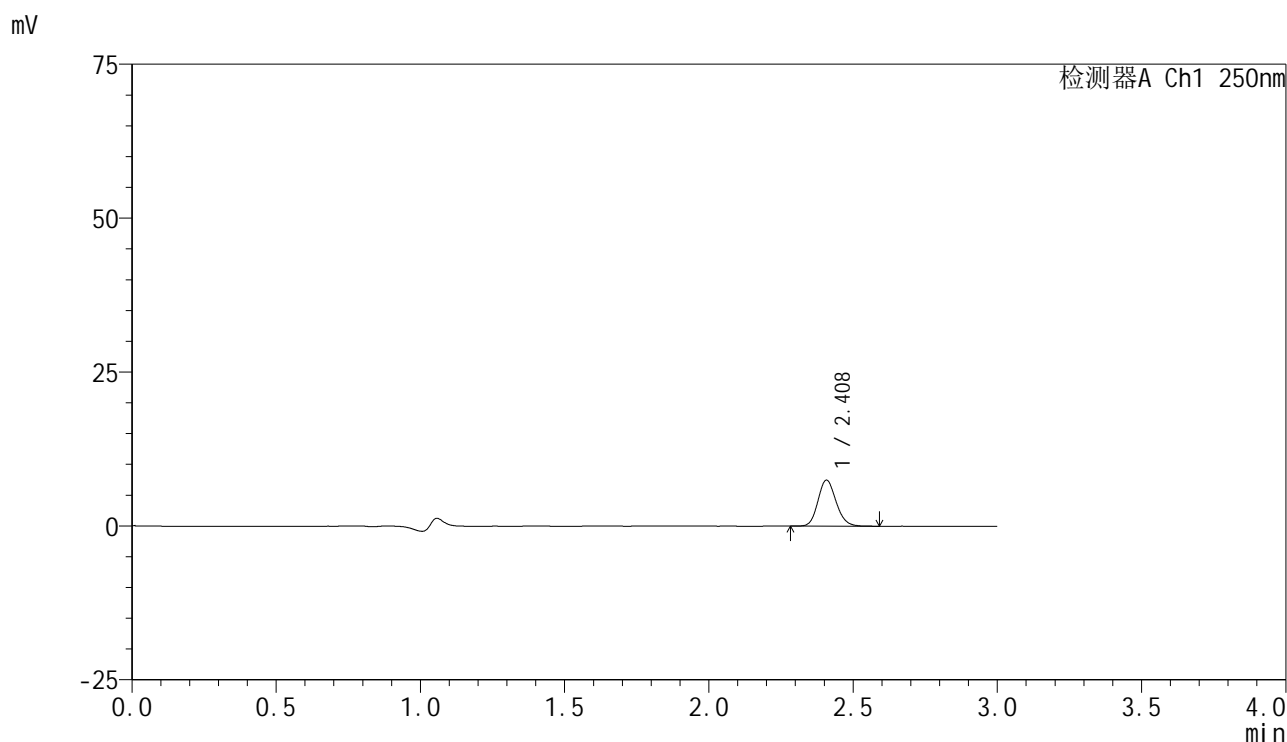
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	29681	100.000	6797	7125	1.149	--
总计		29681	100.000	6797			

<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 - 18-18/30-1801-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	32568	100.000	7456	7134	1.152	--
总计		32568	100.000	7456			

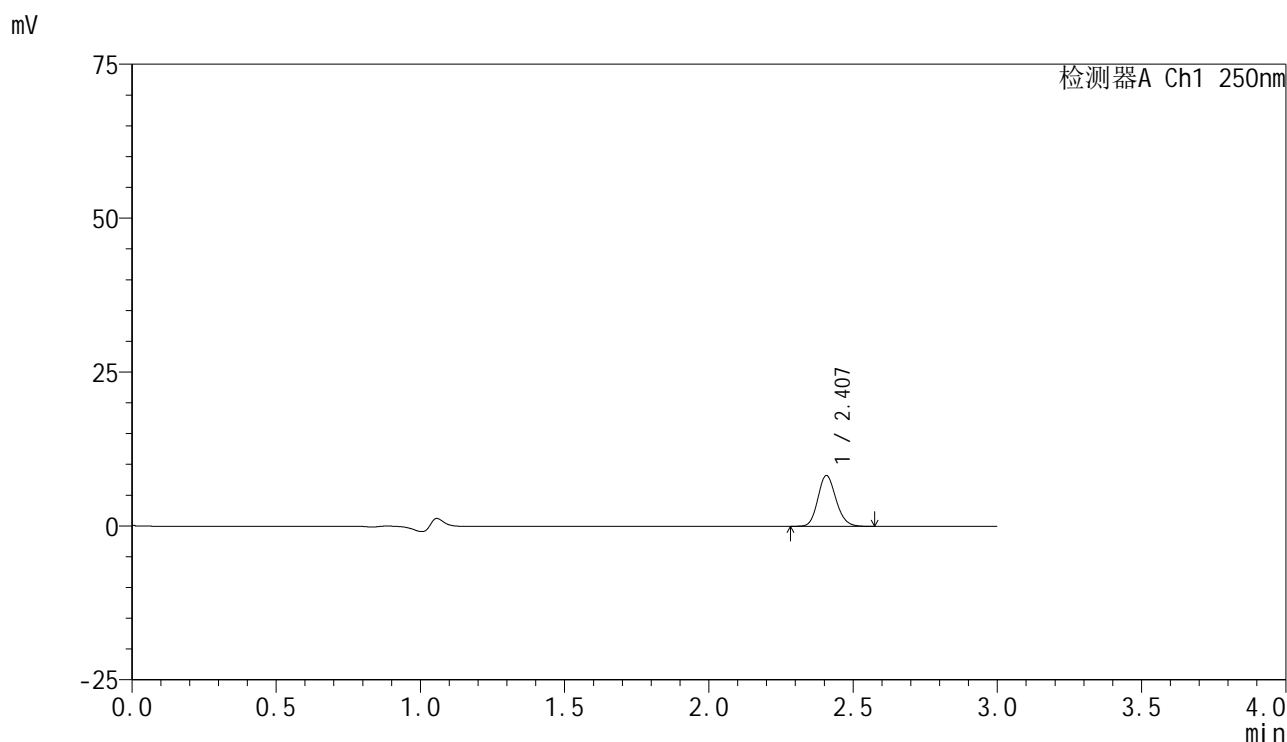


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1802-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:34:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	35984	100.000	8233	7127	1.149	--
总计		35984	100.000	8233			

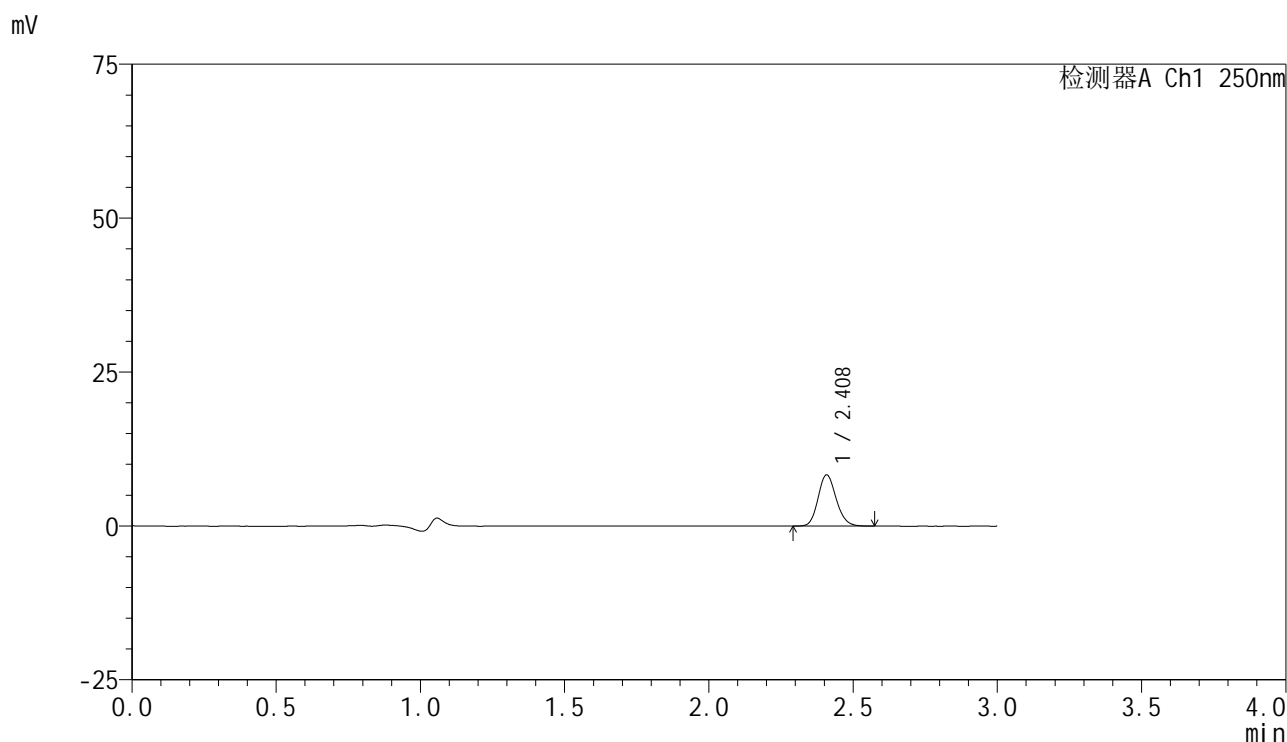


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1803-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:38:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	36193	100.000	8278	7135	1.151	--
总计		36193	100.000	8278			

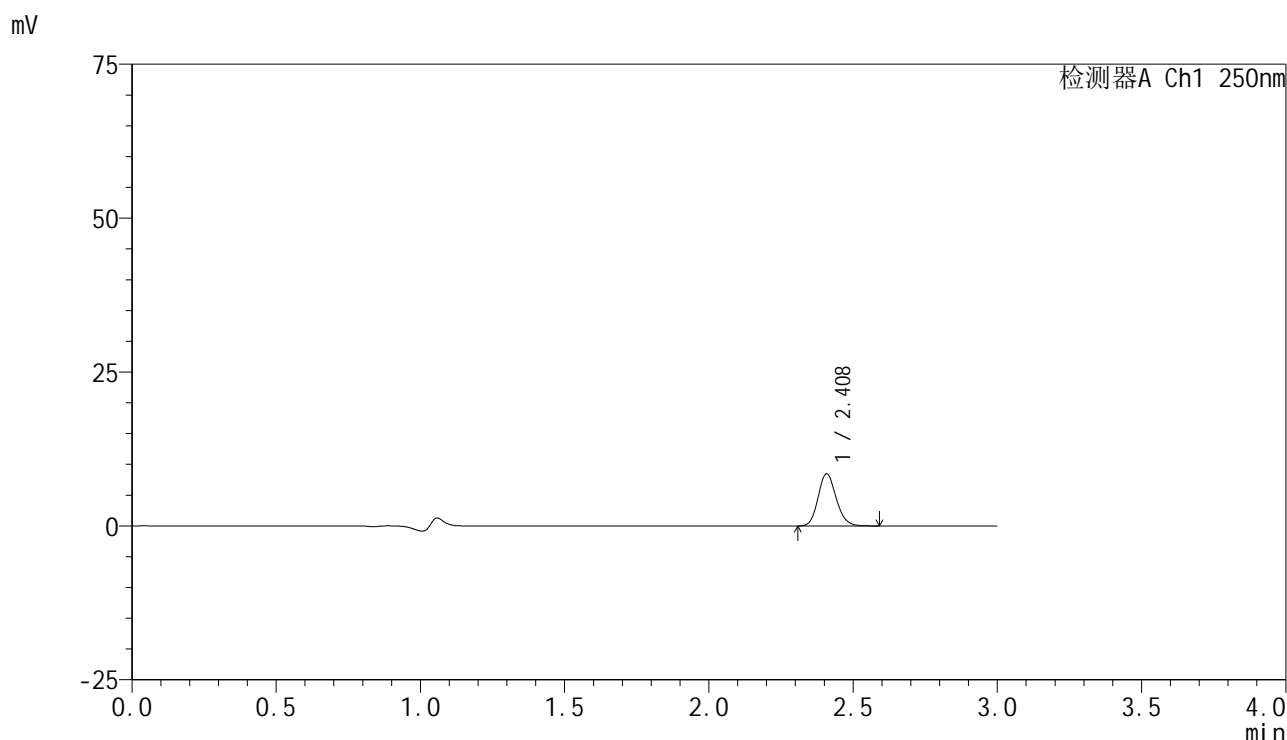


SMF-4099

<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 - 18-18/30-1804-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:41:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

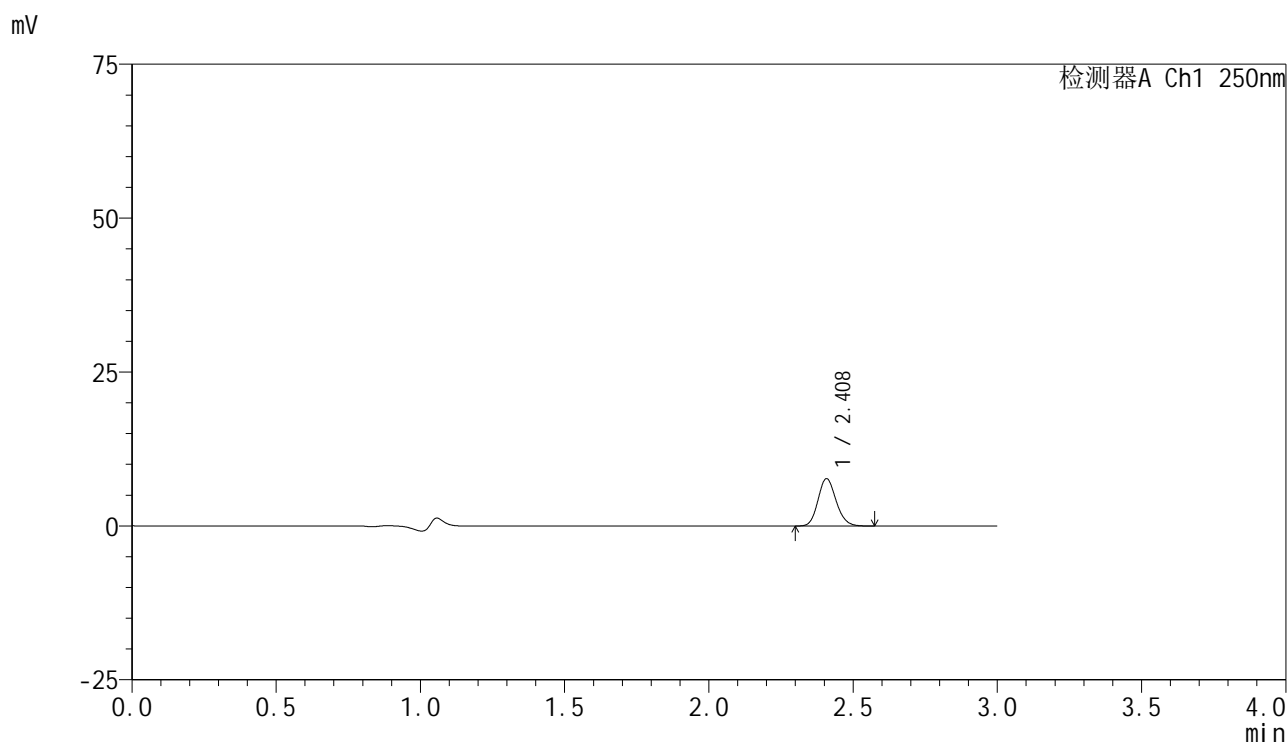
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	36878	100.000	8420	7127	1.154	--
总计		36878	100.000	8420			

<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 - 18-18/30-1805-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:44:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

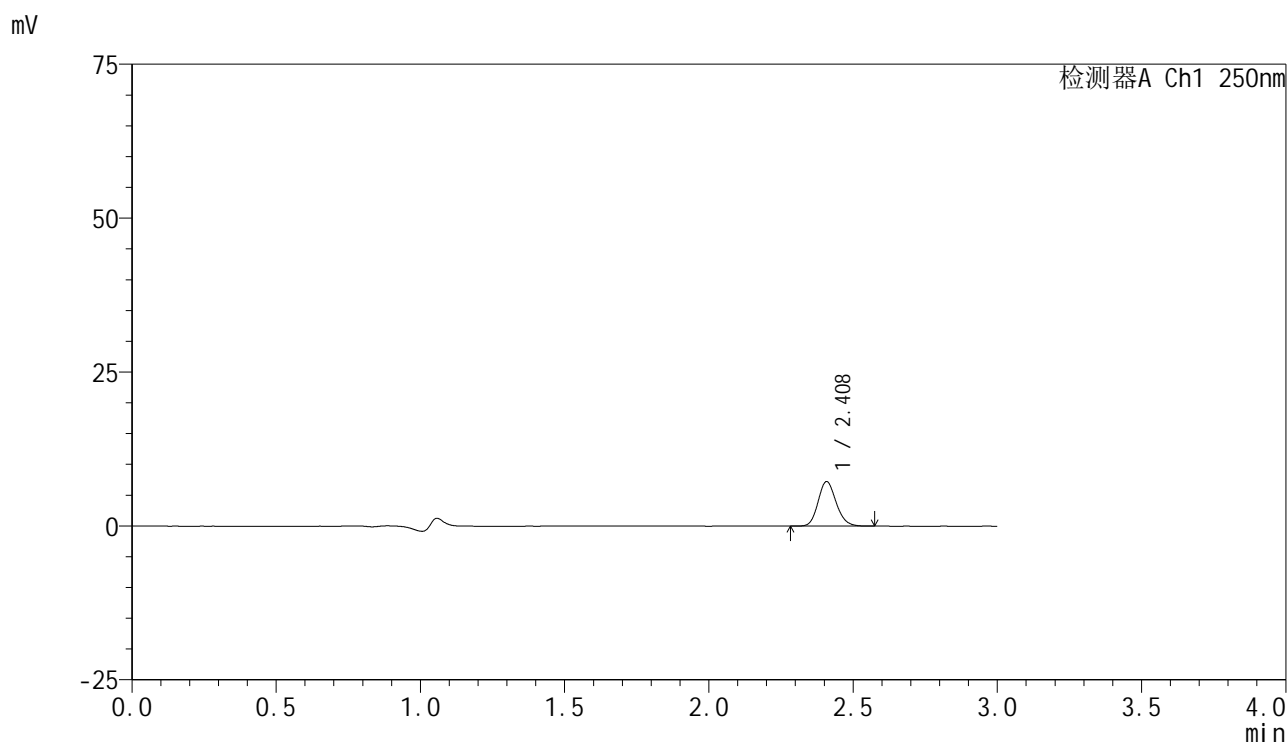
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	33540	100.000	7662	7119	1.154	--
总计		33540	100.000	7662			

<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 - 18-18/30-1806-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:48:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

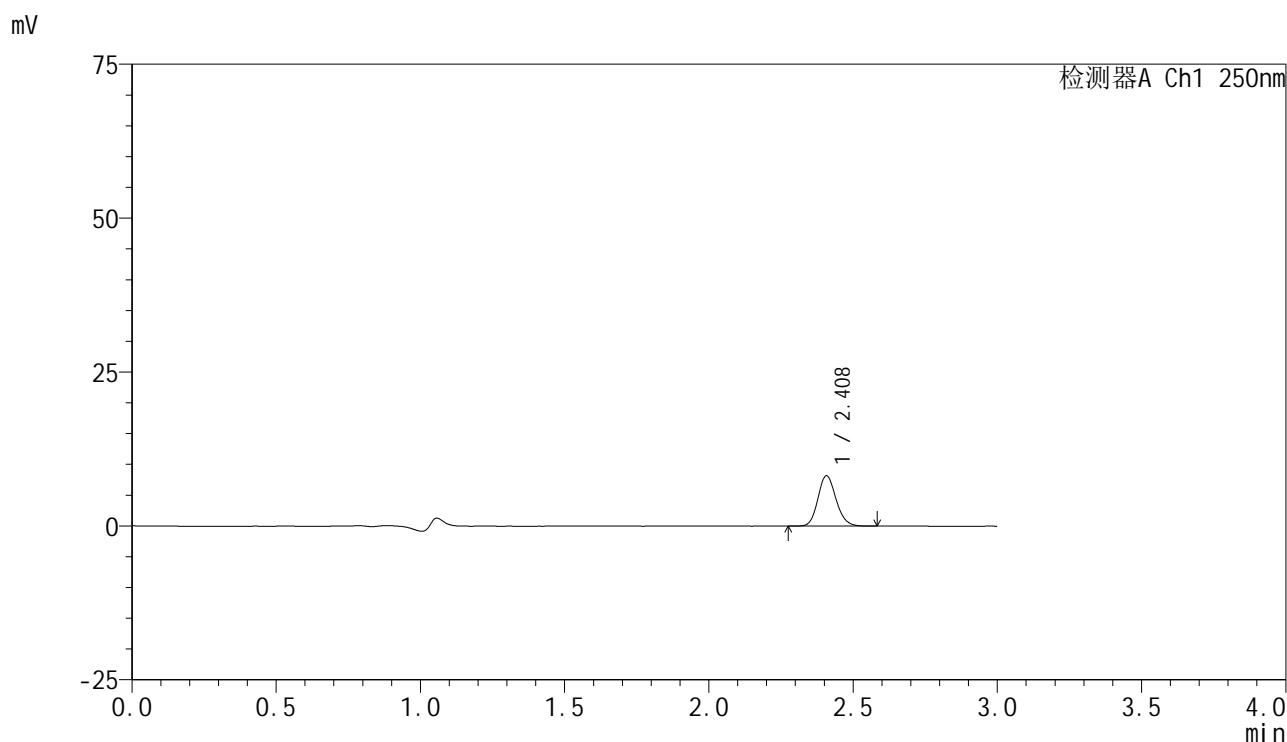
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	31416	100.000	7199	7191	1.152	--
总计		31416	100.000	7199			

<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 - 18-18/30-1807-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

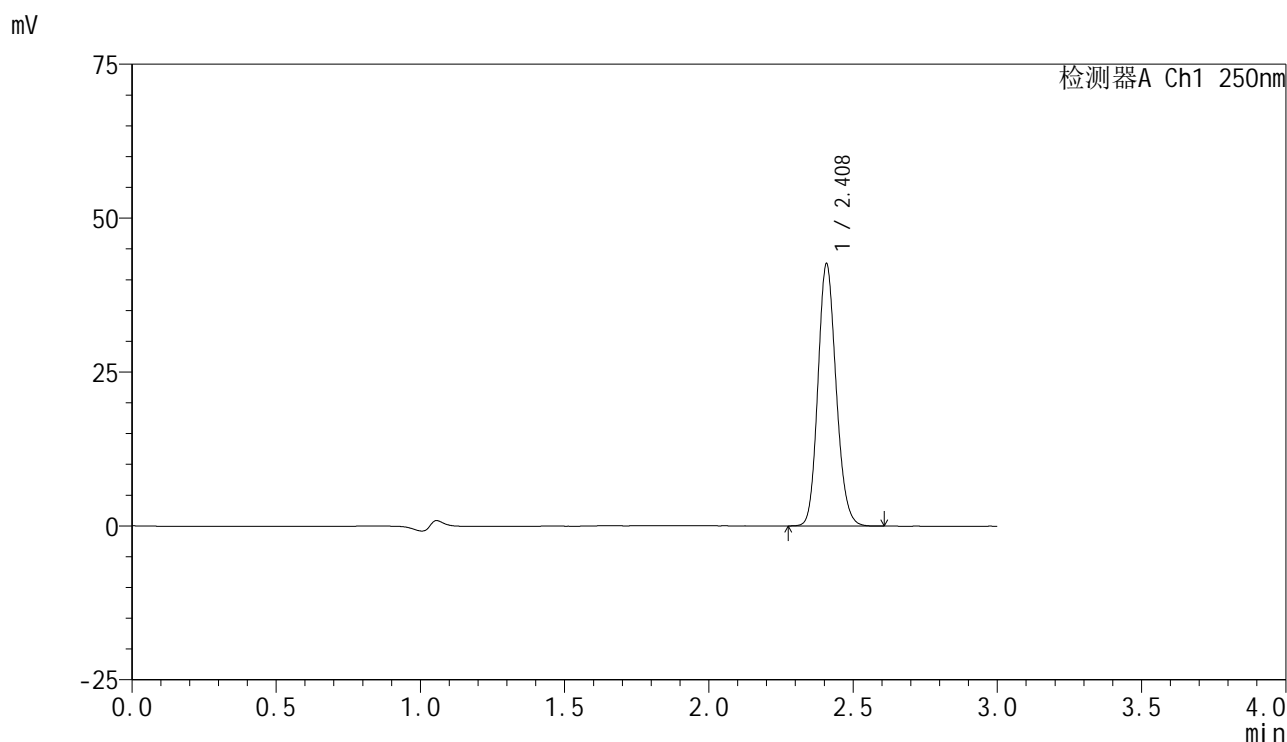
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	35656	100.000	8161	7138	1.146	--
总计		35656	100.000	8161			

<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 - 18-18/30-1808-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:55:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

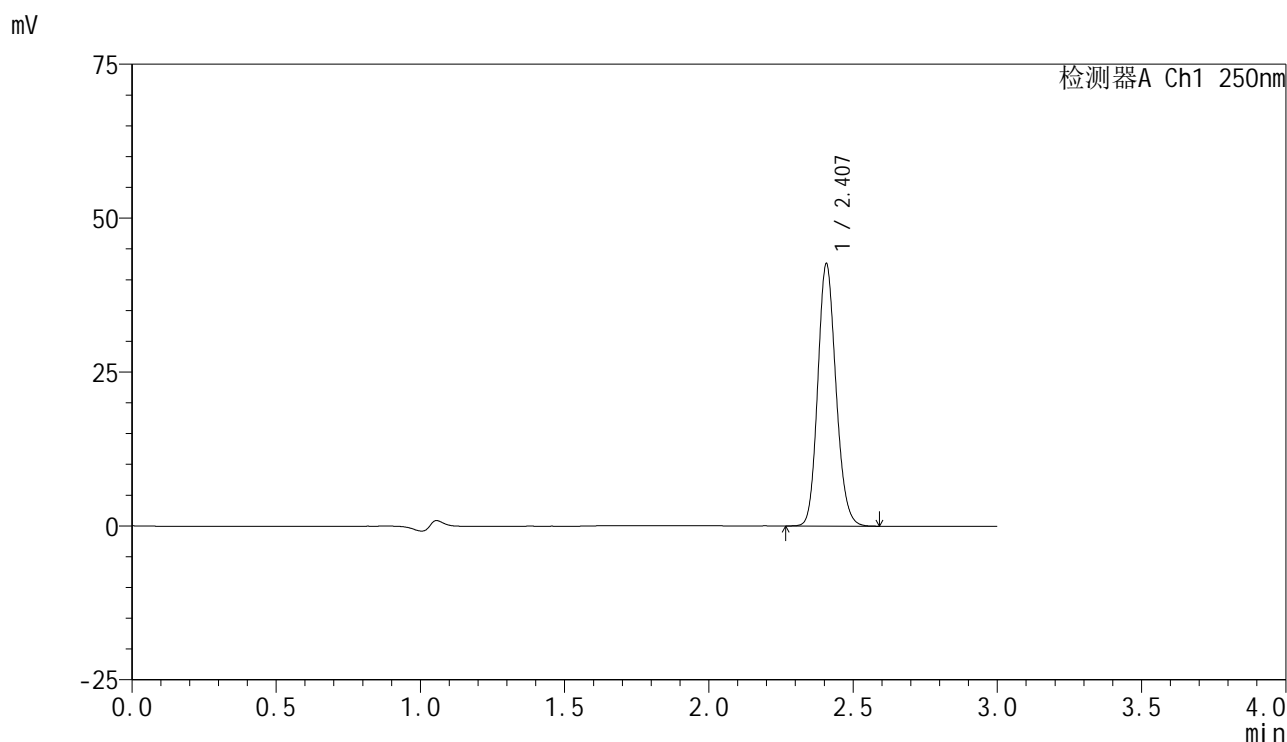
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	185935	100.000	42416	7095	1.150	--
总计		185935	100.000	42416			

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2-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 - 18-18/30-1809-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/04/18 20:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:29:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	185862	100.000	42493	7084	1.150	--
总计		185862	100.000	42493			

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2-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2