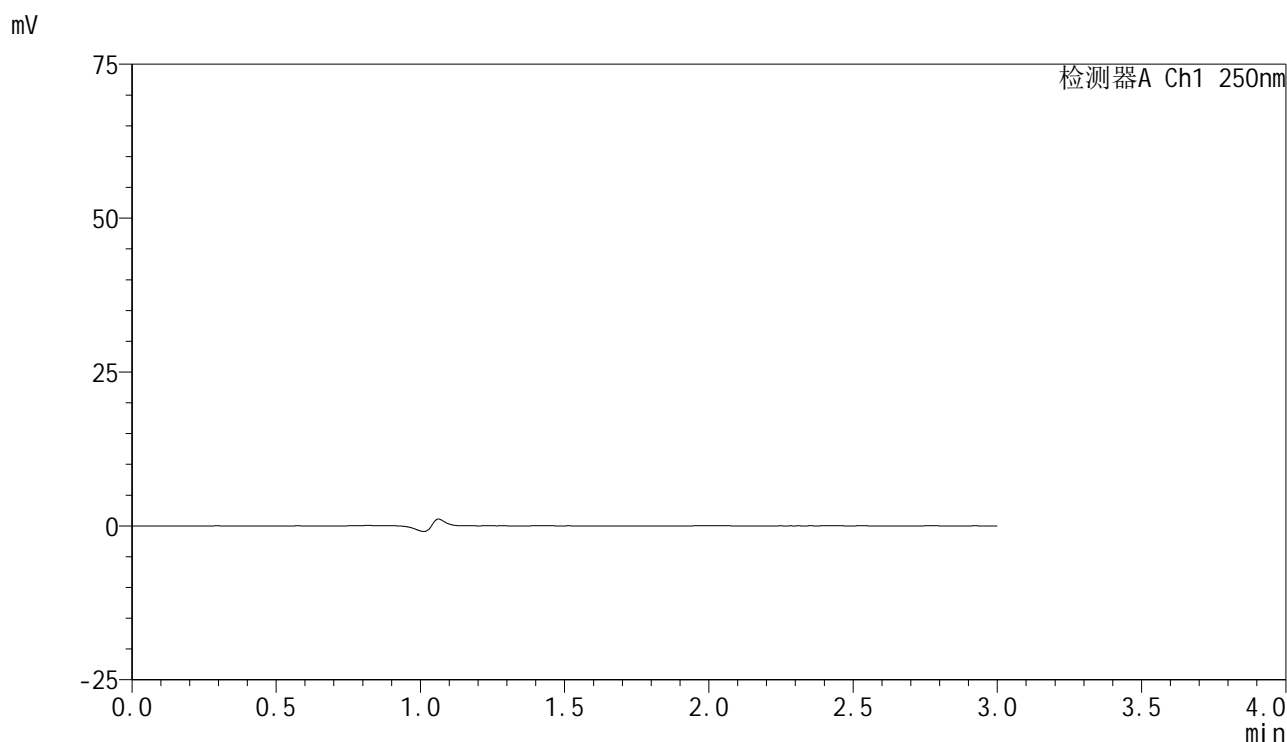


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1449-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:34:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:32:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

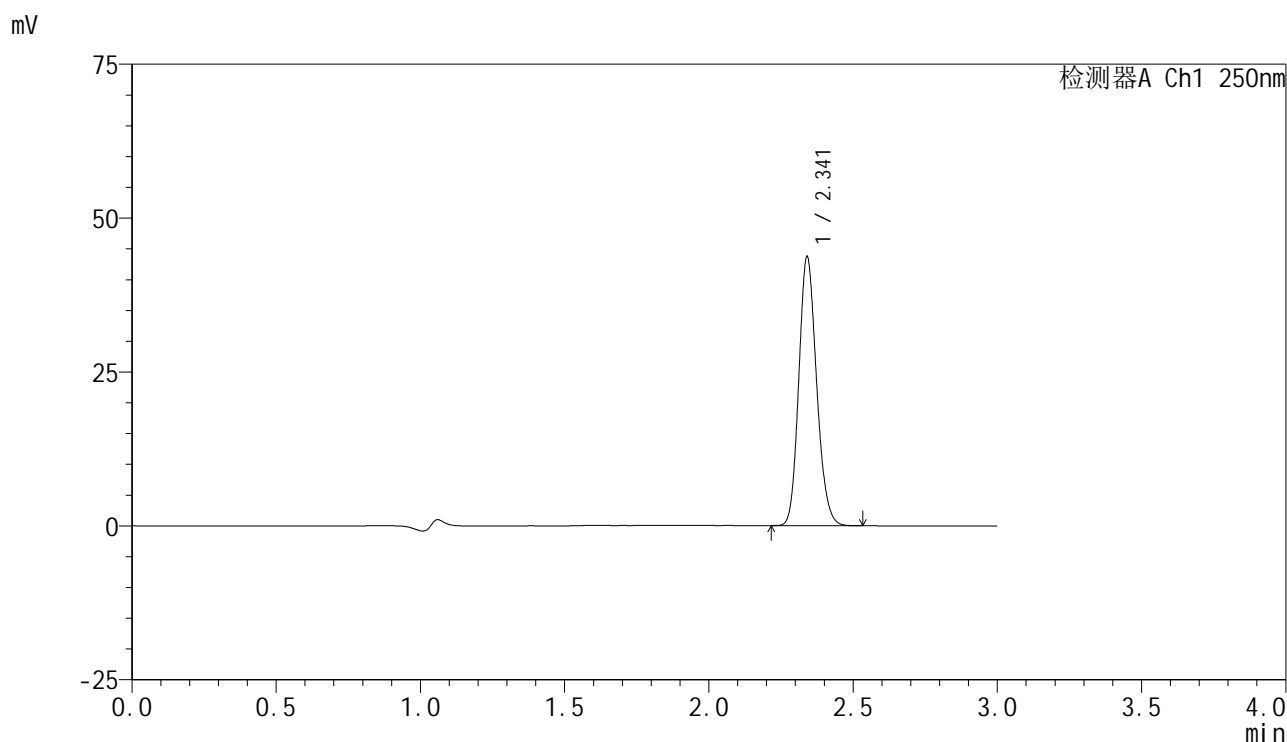
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1450-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:37:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:32:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

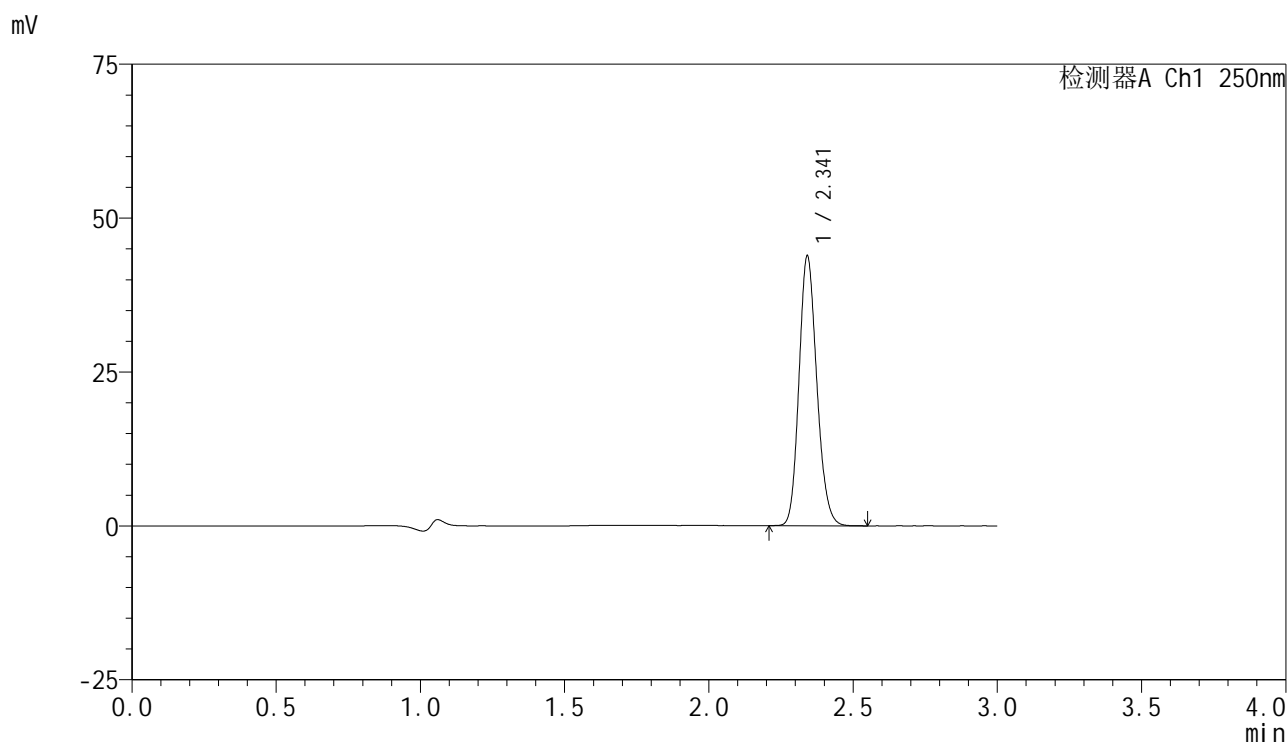
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	187566	100.000	43514	6882	1.160	--
总计		187566	100.000	43514			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1451-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:41:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:32:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

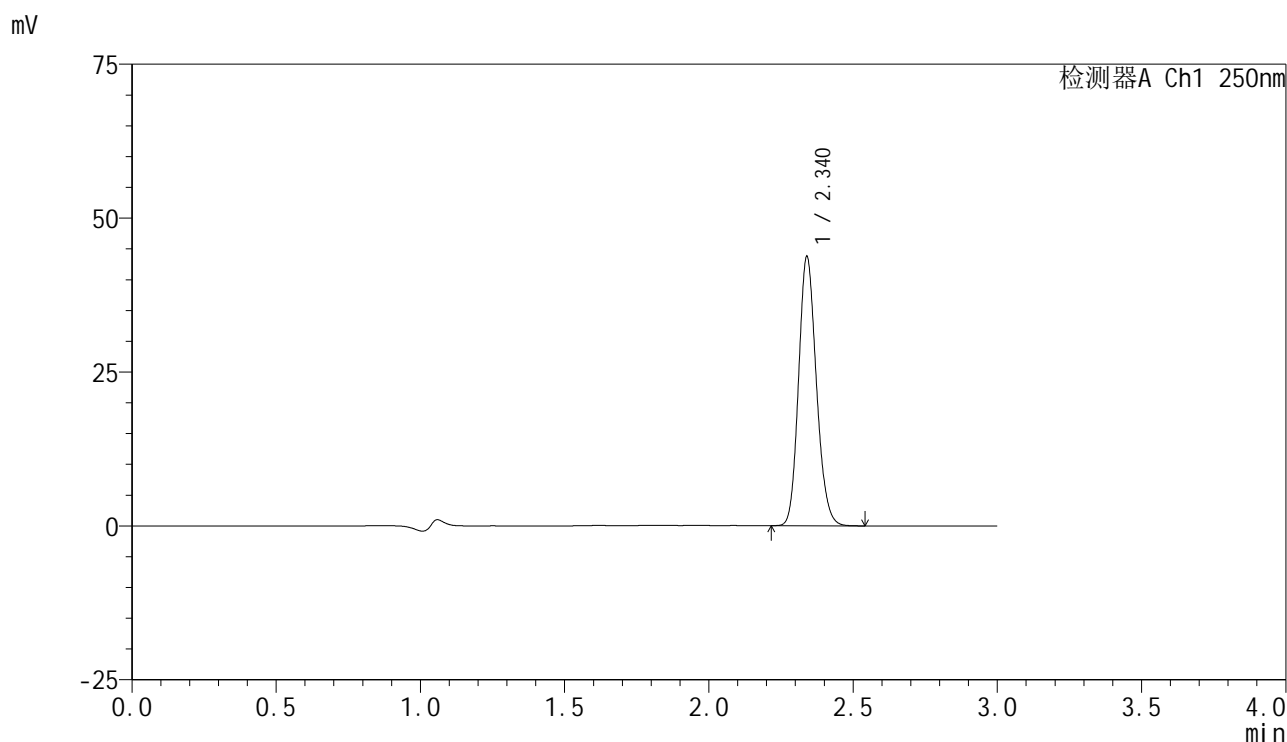
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	188343	100.000	43544	6880	1.159	--
总计		188343	100.000	43544			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1452-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:44:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:32:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

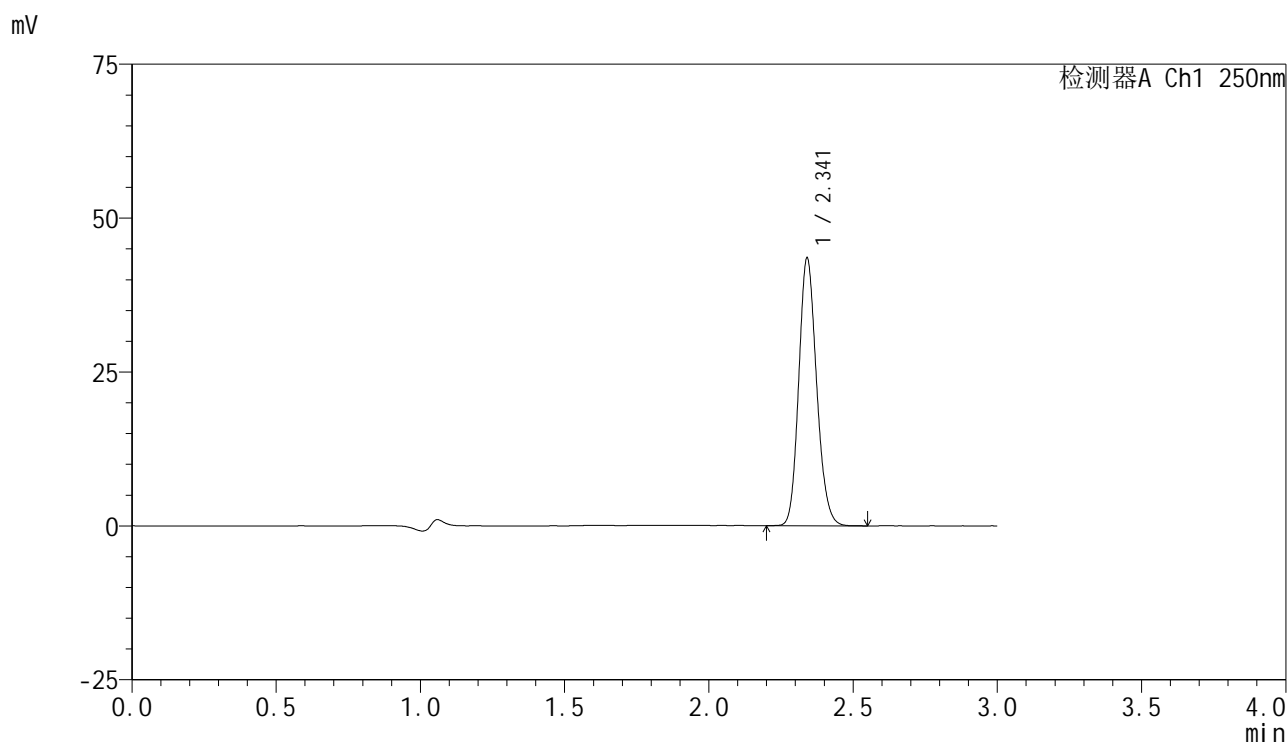
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	187798	100.000	43652	6867	1.155	--
总计		187798	100.000	43652			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1453-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:47:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:32:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

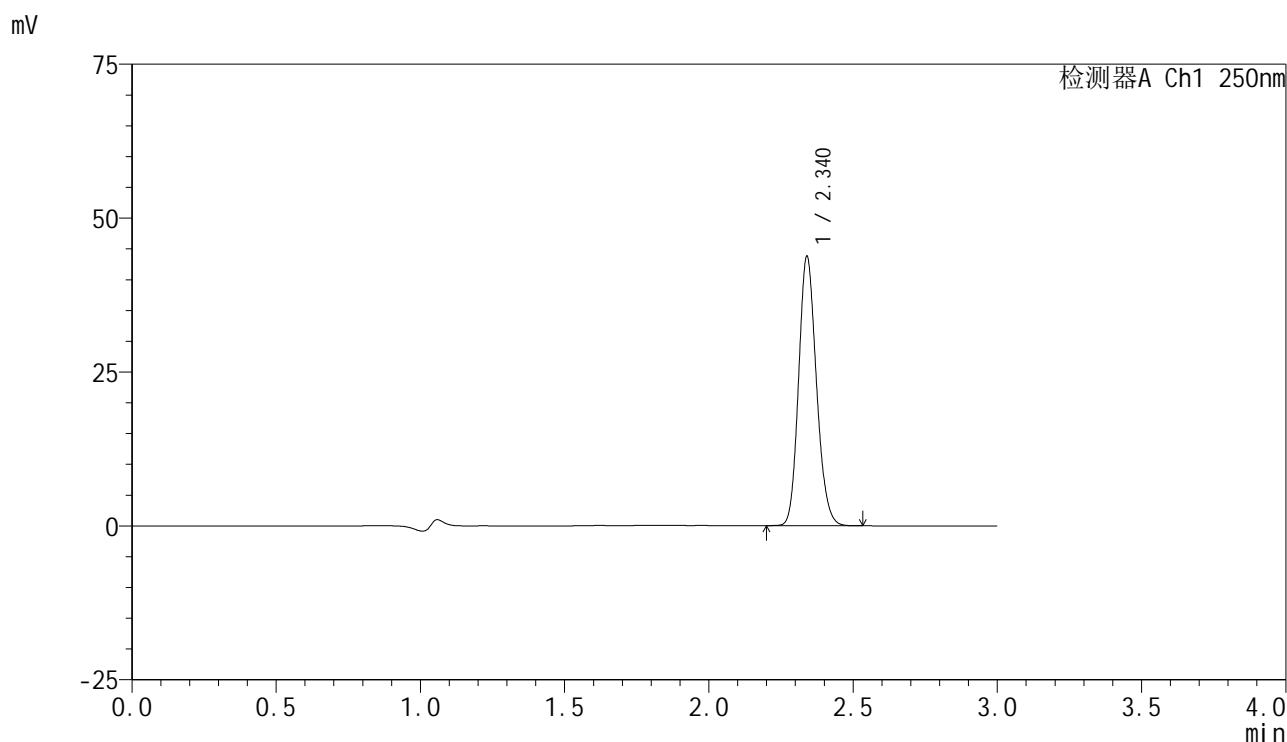
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	187256	100.000	43336	6857	1.155	--
总计		187256	100.000	43336			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1454-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:51:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:32:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	188037	100.000	43652	6854	1.155	--
总计		188037	100.000	43652			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

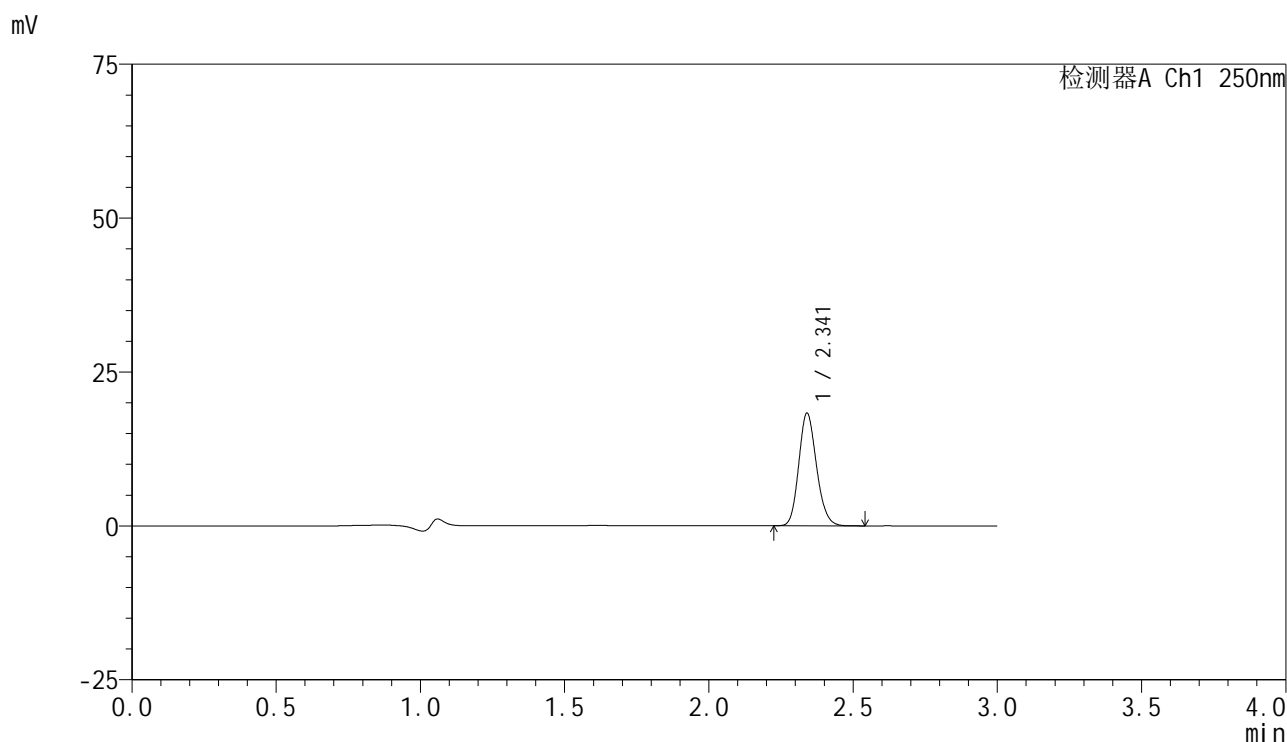


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1455-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:54:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:32:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

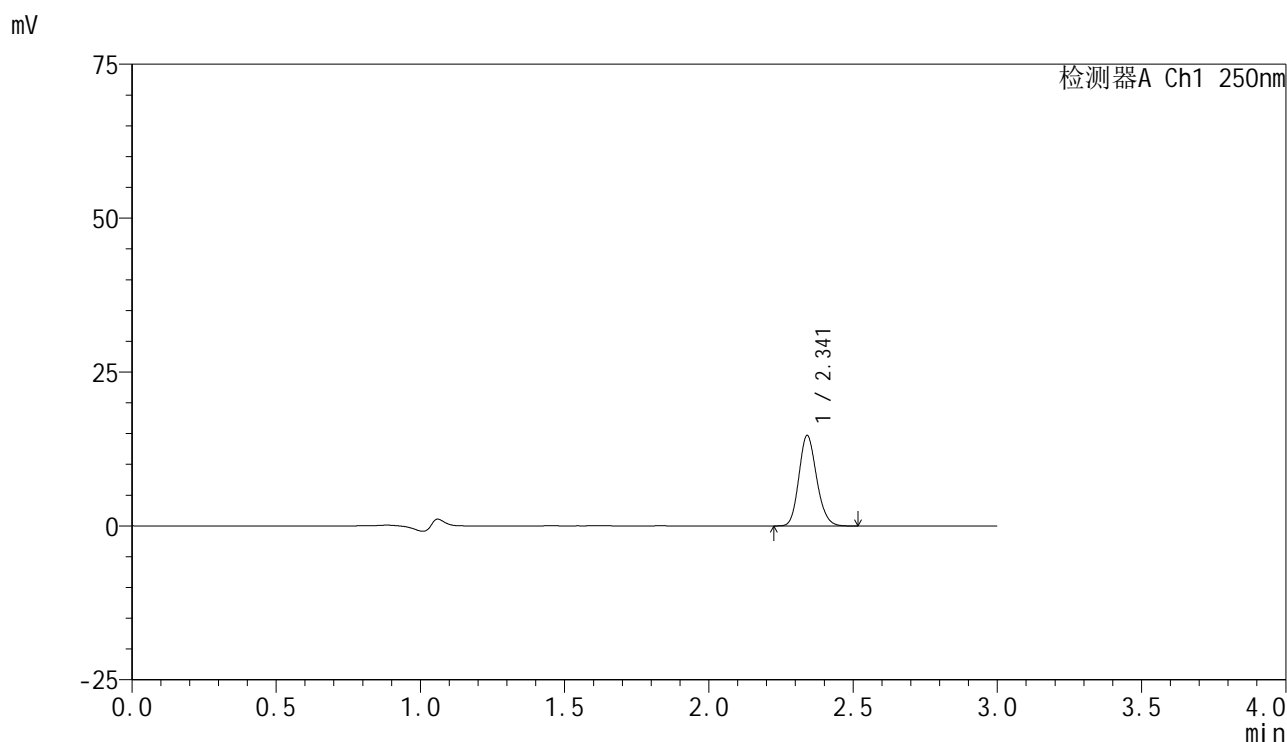
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	78385	100.000	18245	6917	1.158	--
总计		78385	100.000	18245			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1456-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:57:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

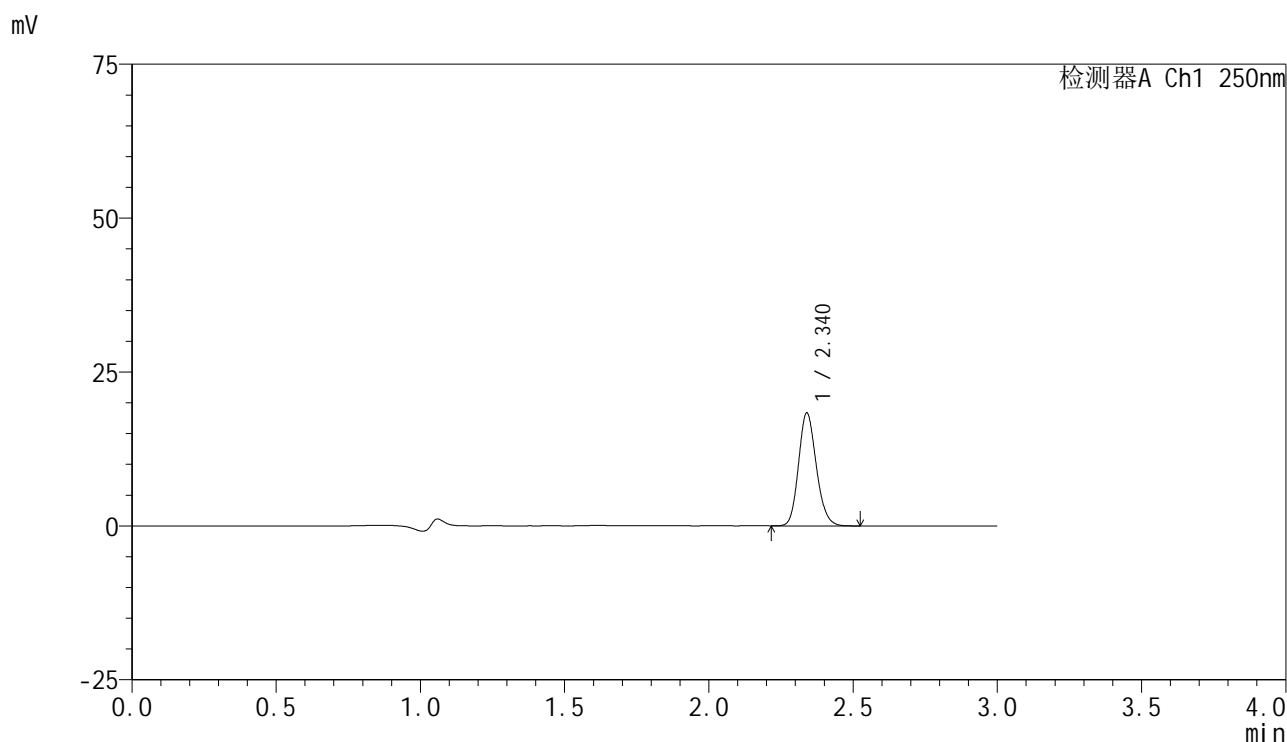
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	62822	100.000	14625	6934	1.157	--
总计		62822	100.000	14625			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1457-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:01:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

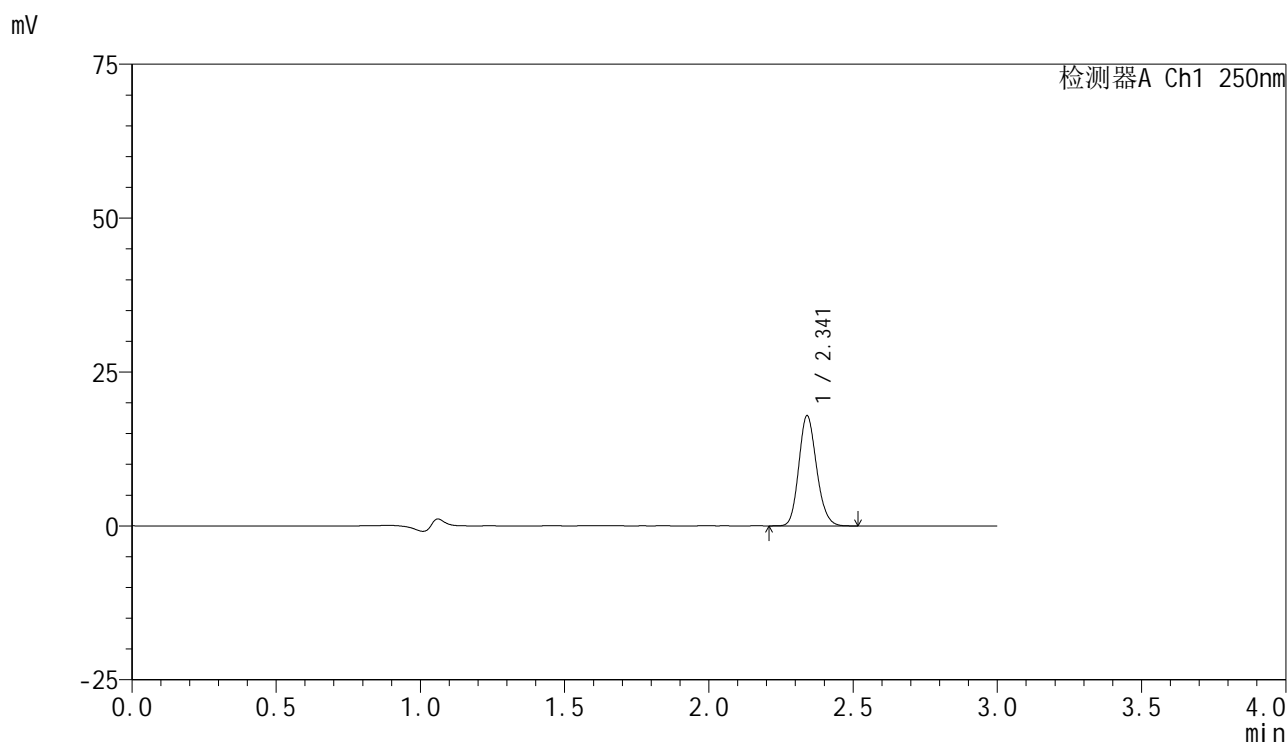
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	78792	100.000	18332	6903	1.156	--
总计		78792	100.000	18332			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1458-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:04:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

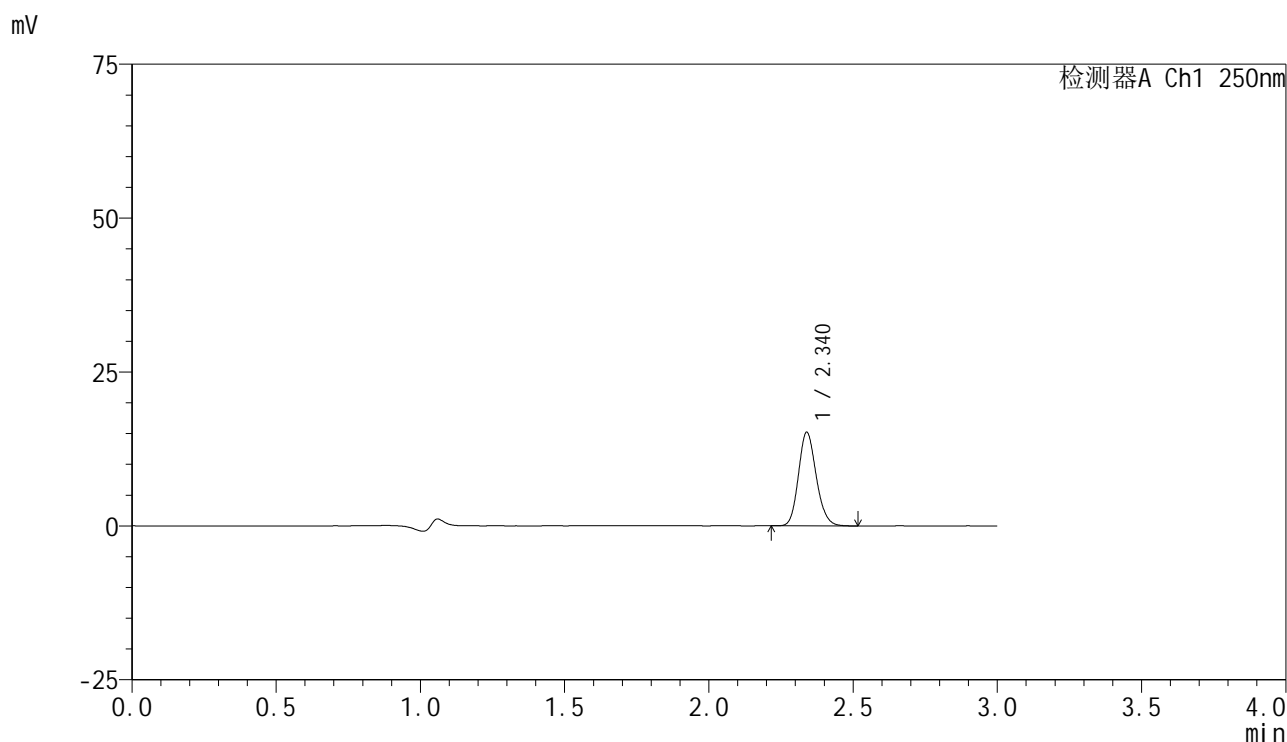
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	76793	100.000	17847	6908	1.155	--
总计		76793	100.000	17847			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1459-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:08:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

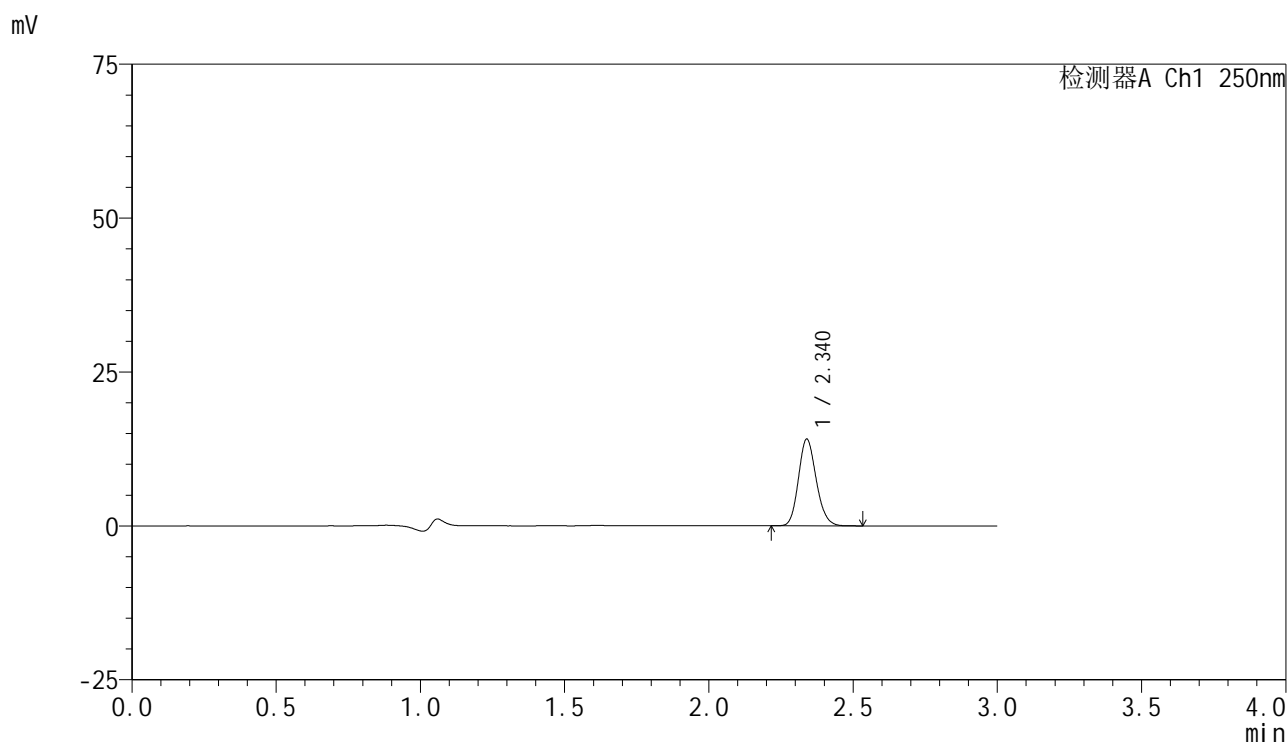
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	65197	100.000	15203	6918	1.156	--
总计		65197	100.000	15203			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1460-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:11:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

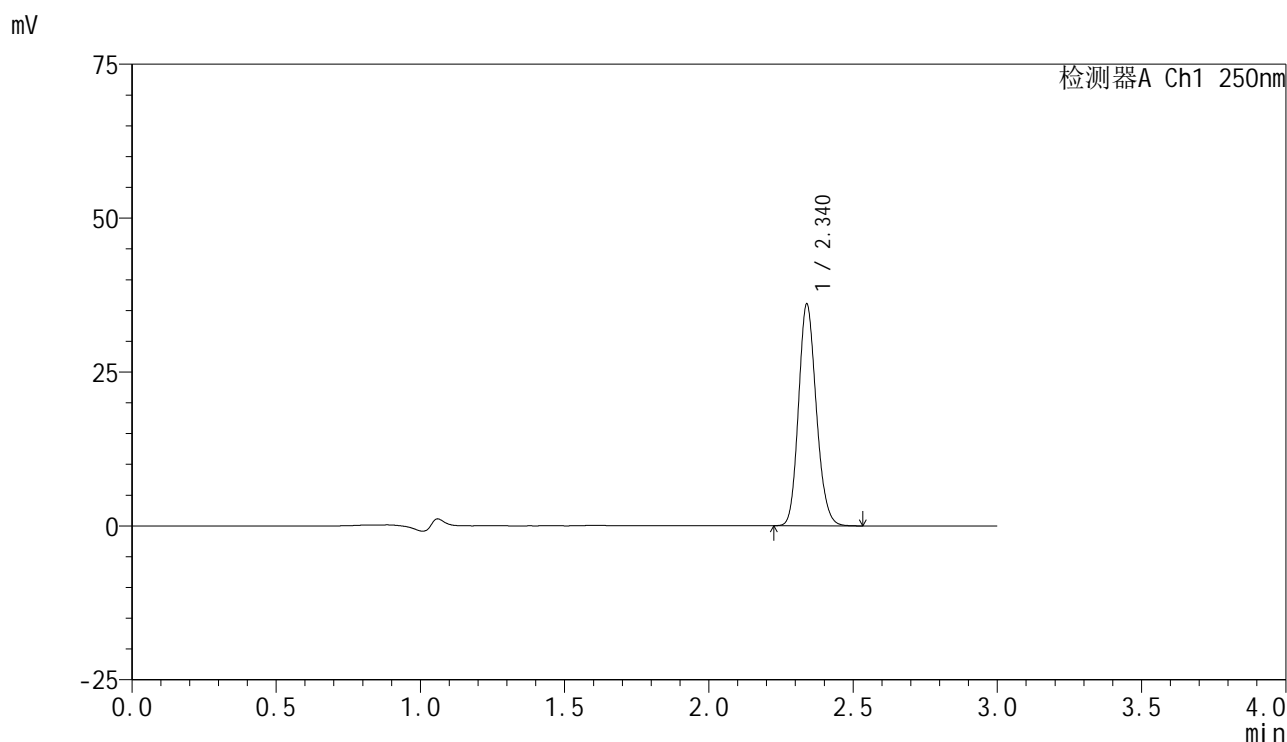
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	60472	100.000	14086	6901	1.155	--
总计		60472	100.000	14086			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1461-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:14:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

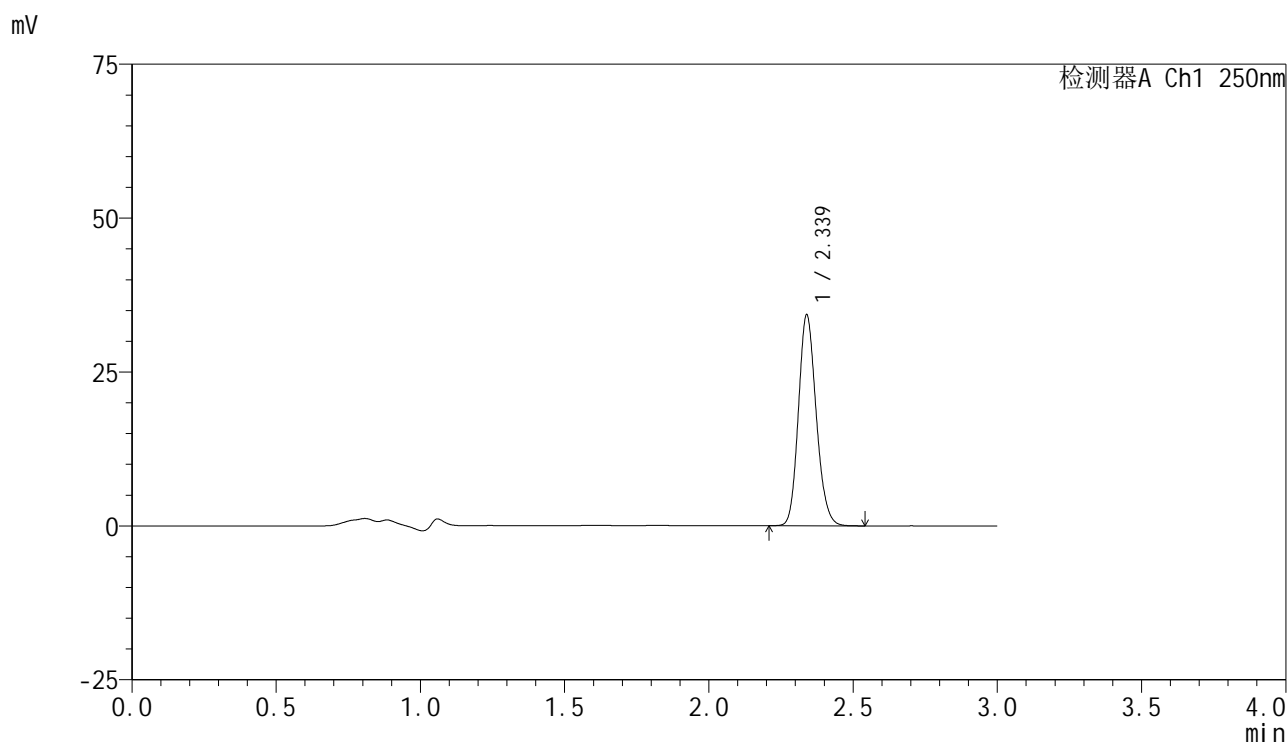
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	154541	100.000	35988	6907	1.155	--
总计		154541	100.000	35988			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1462-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:18:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

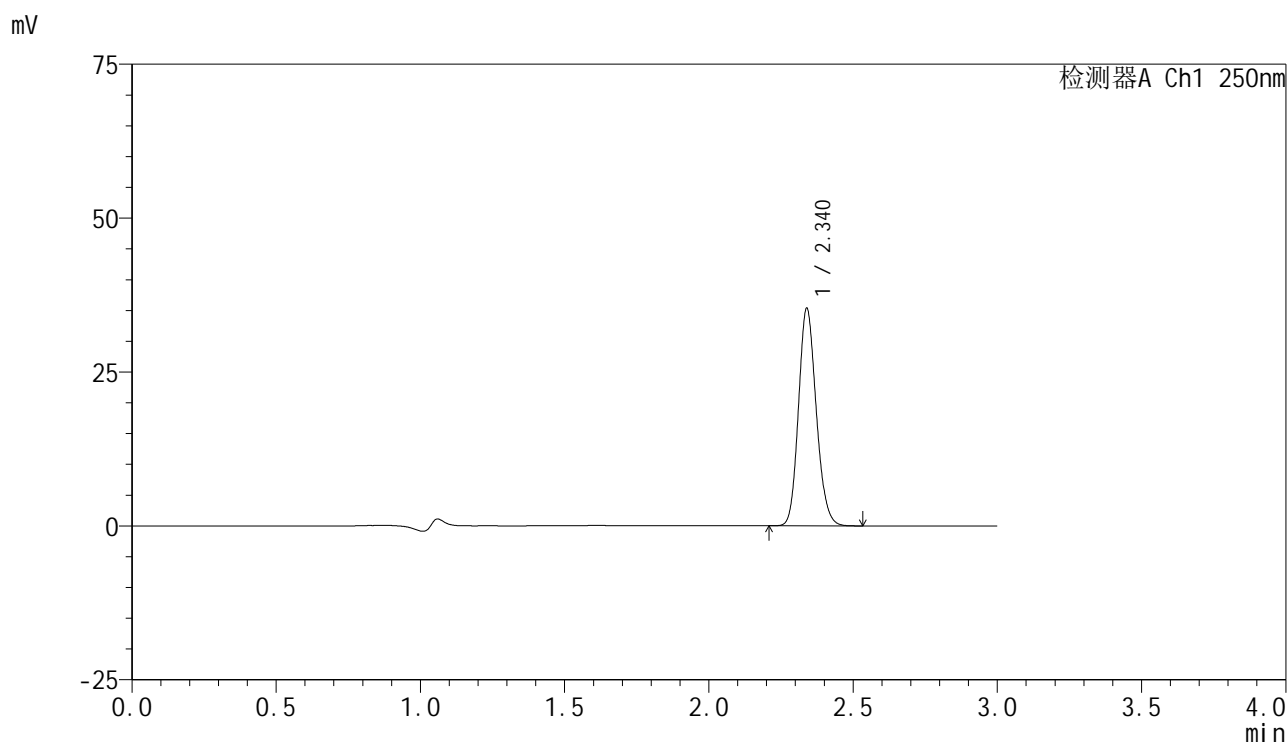
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	146860	100.000	34233	6905	1.154	--
总计		146860	100.000	34233			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1463-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:21:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

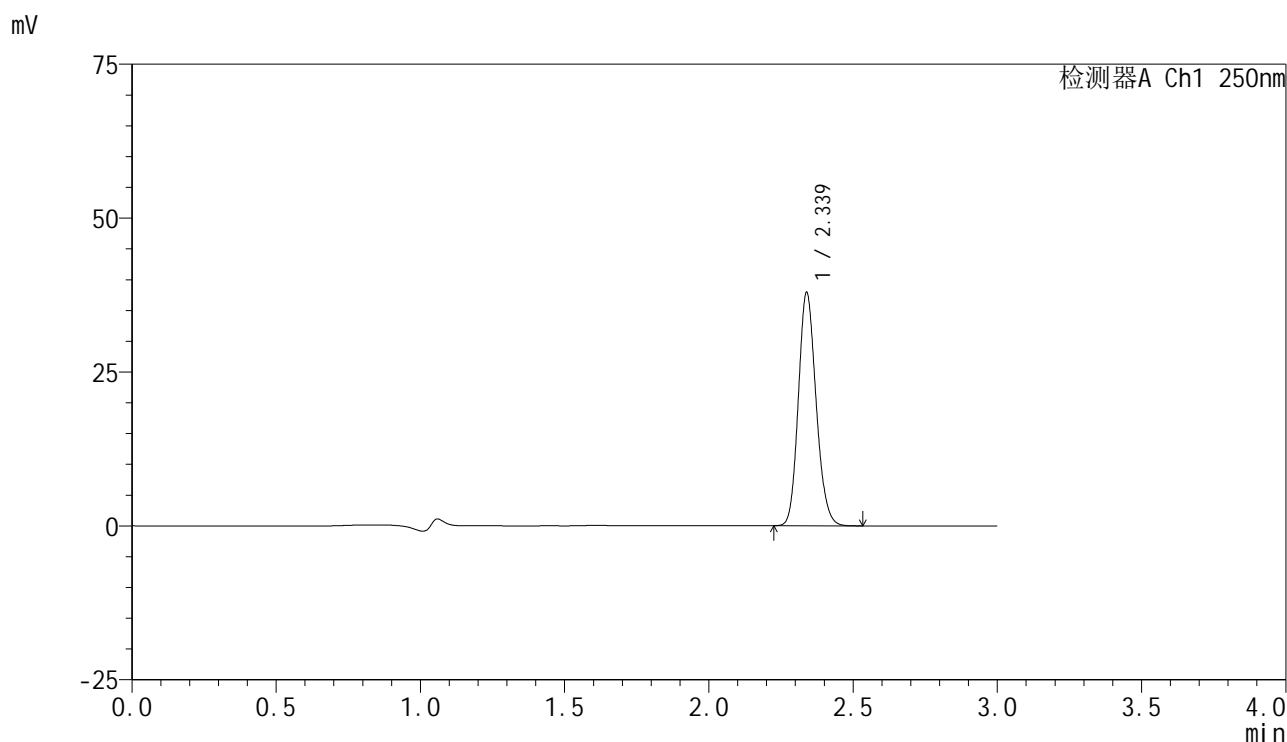
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	151166	100.000	35288	6927	1.153	--
总计		151166	100.000	35288			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1464-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:24:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

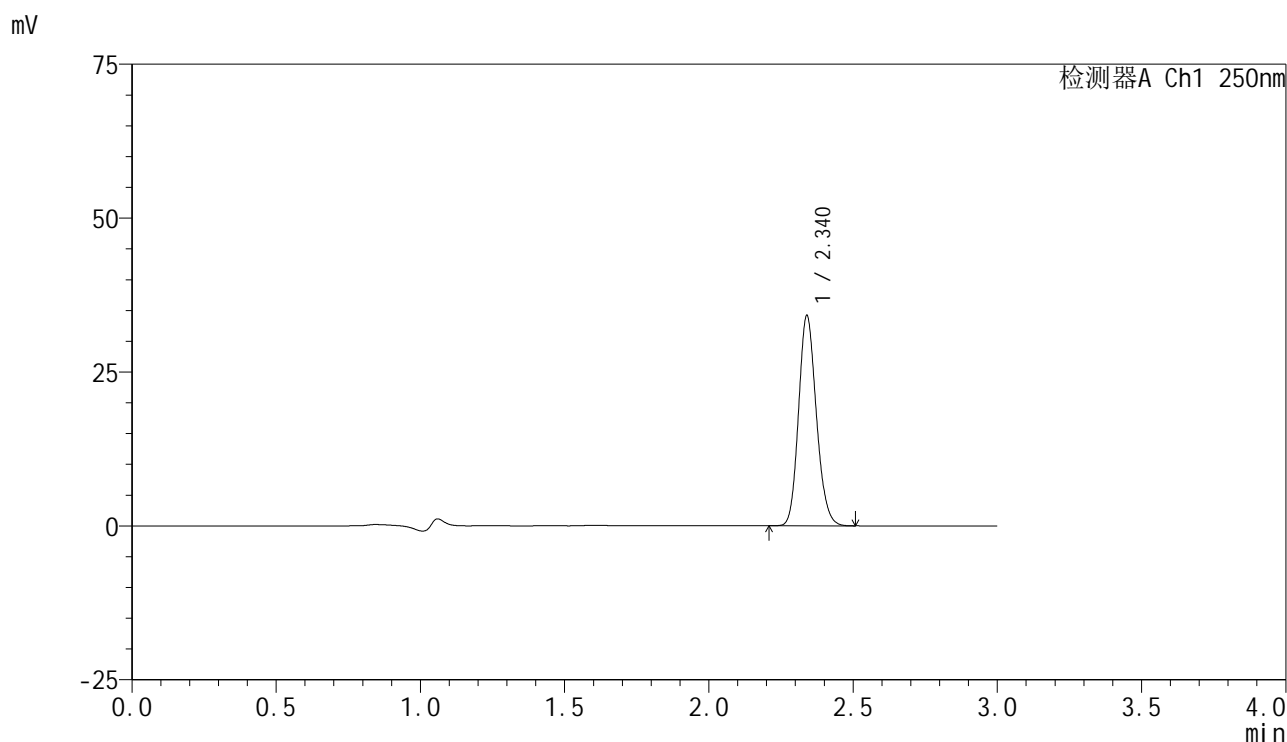
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	162293	100.000	37888	6909	1.153	--
总计		162293	100.000	37888			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1465-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:28:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

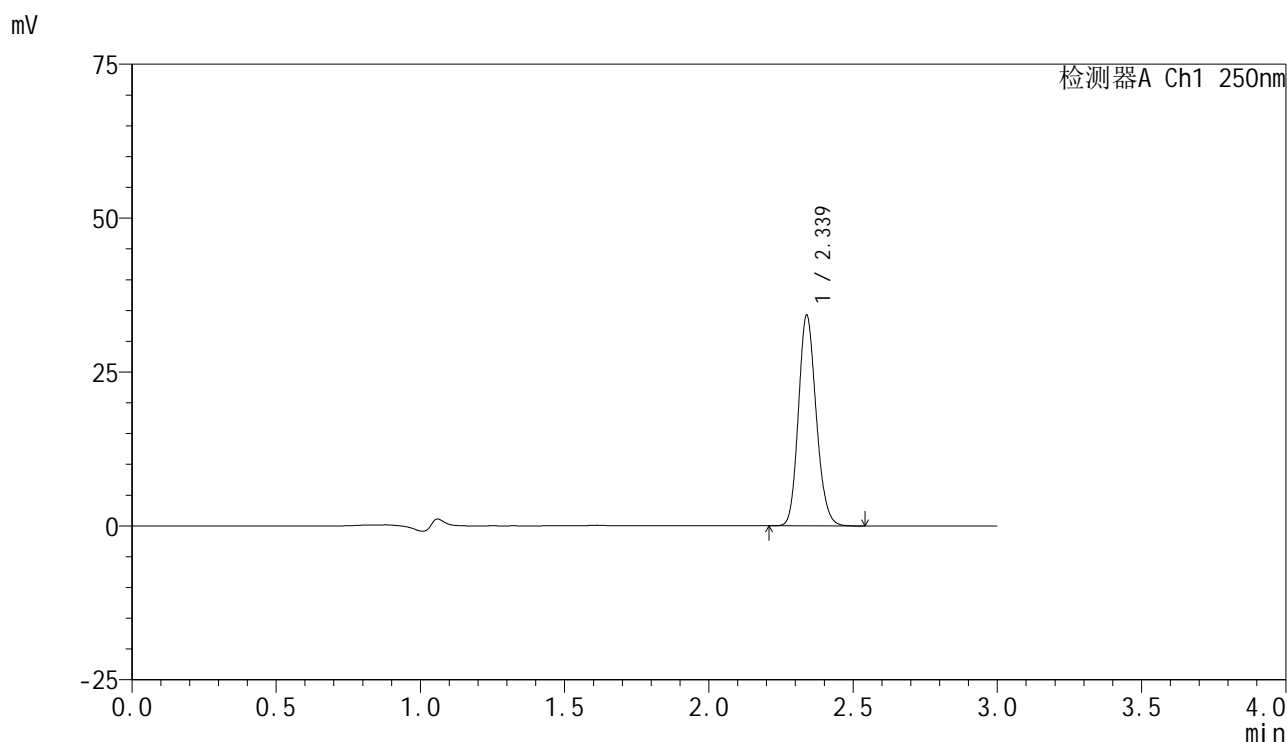
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	146462	100.000	34110	6895	1.155	--
总计		146462	100.000	34110			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1466-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:31:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

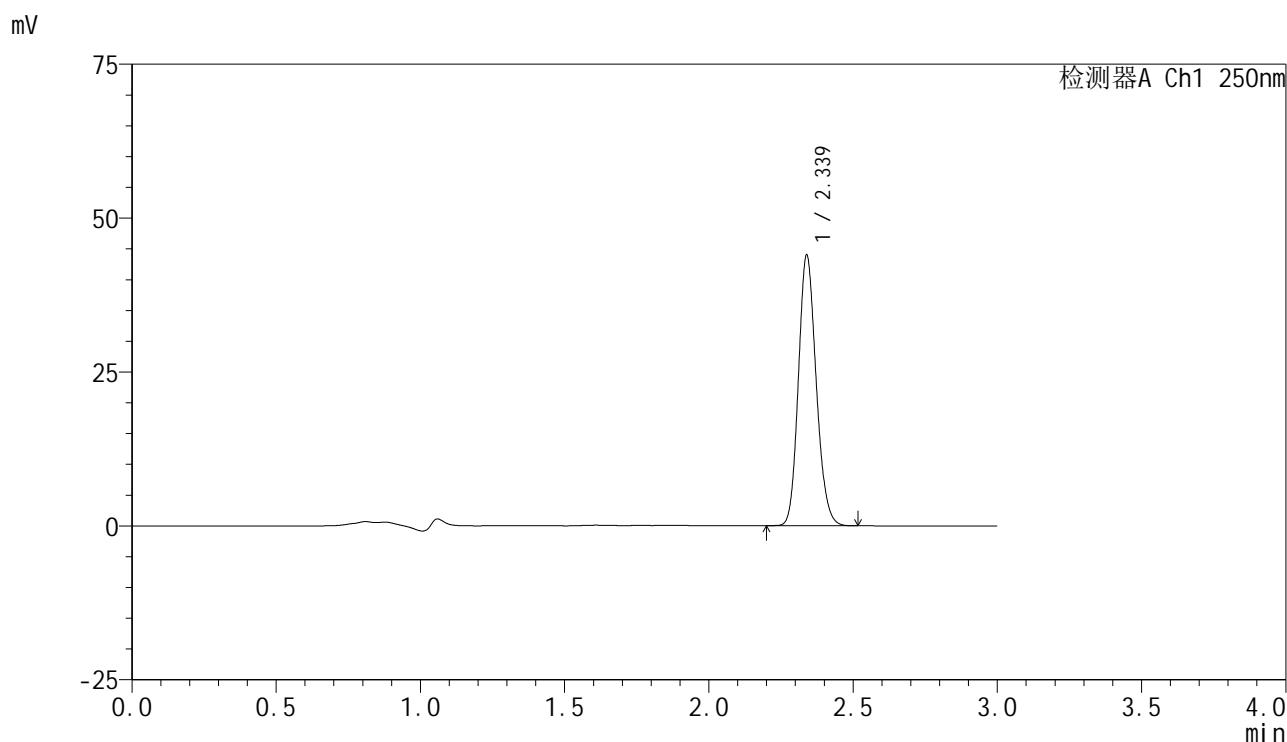
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	146697	100.000	34214	6909	1.155	--
总计		146697	100.000	34214			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1467-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:34:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

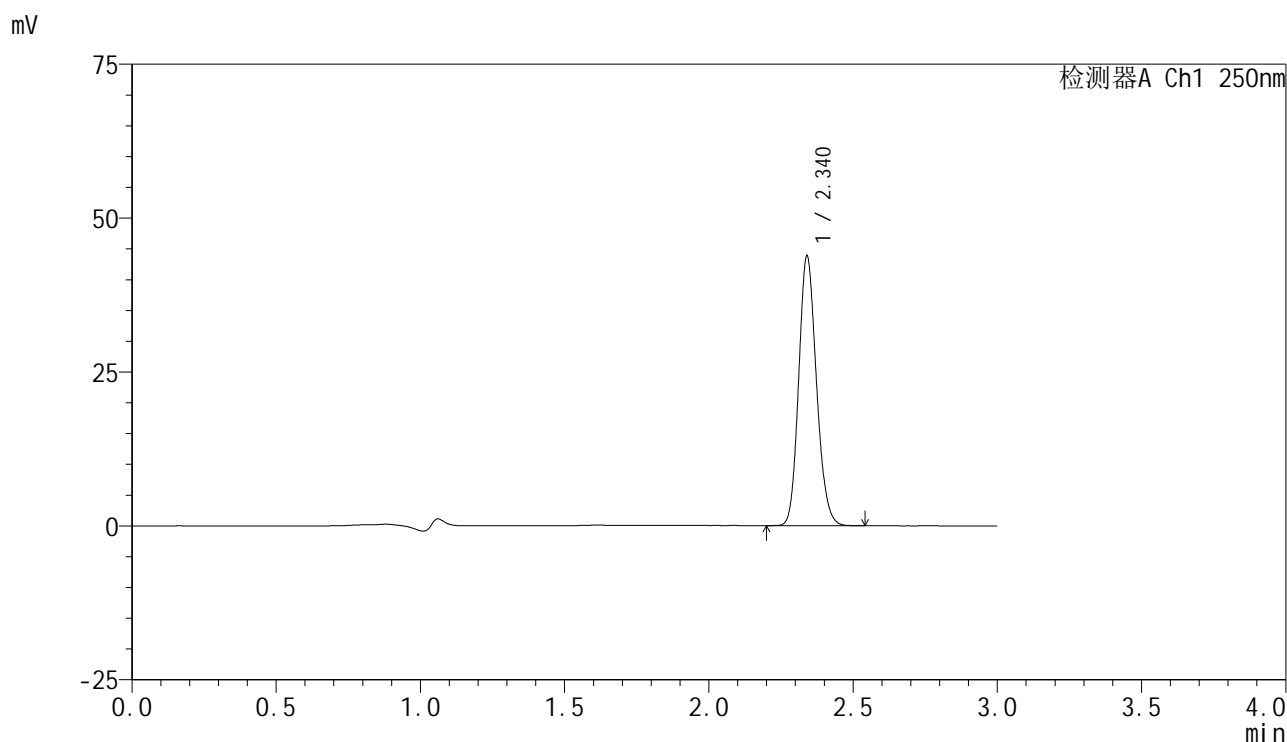
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	188523	100.000	43926	6892	1.155	--
总计		188523	100.000	43926			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1468-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:38:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	187643	100.000	43686	6912	1.153	--
总计		187643	100.000	43686			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

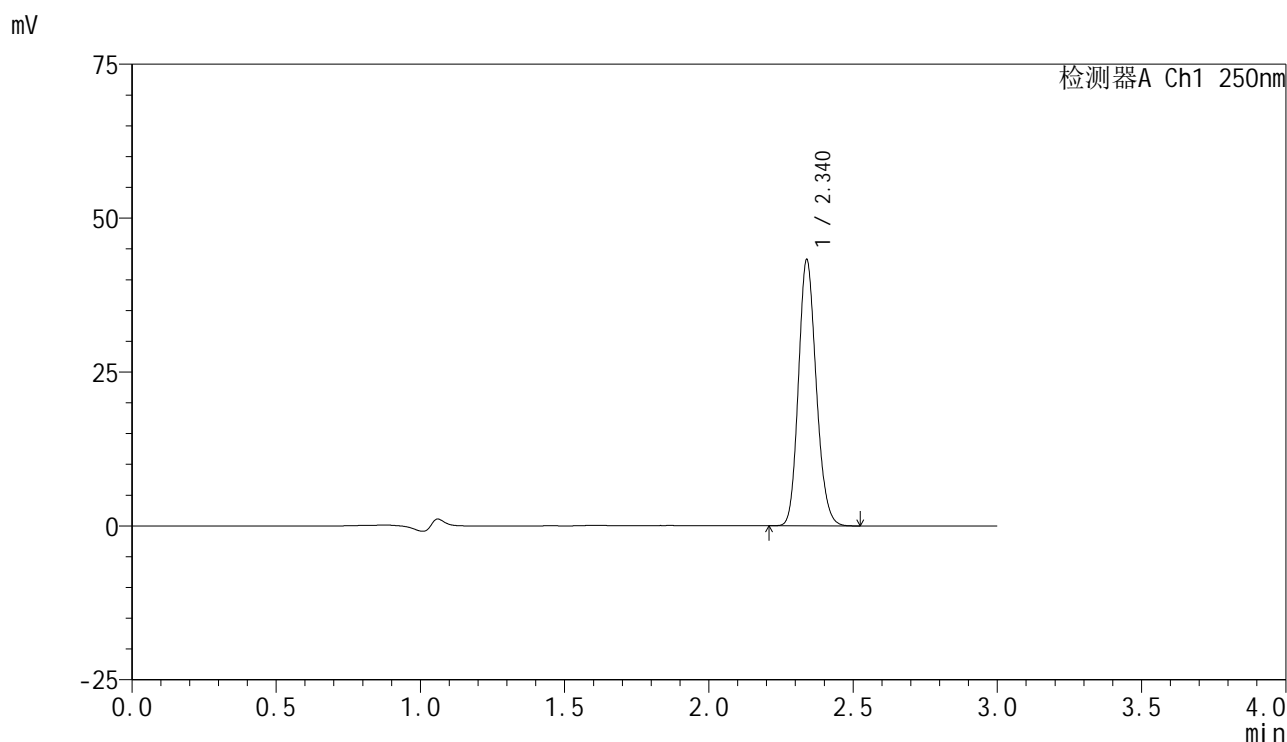


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1469-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:41:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

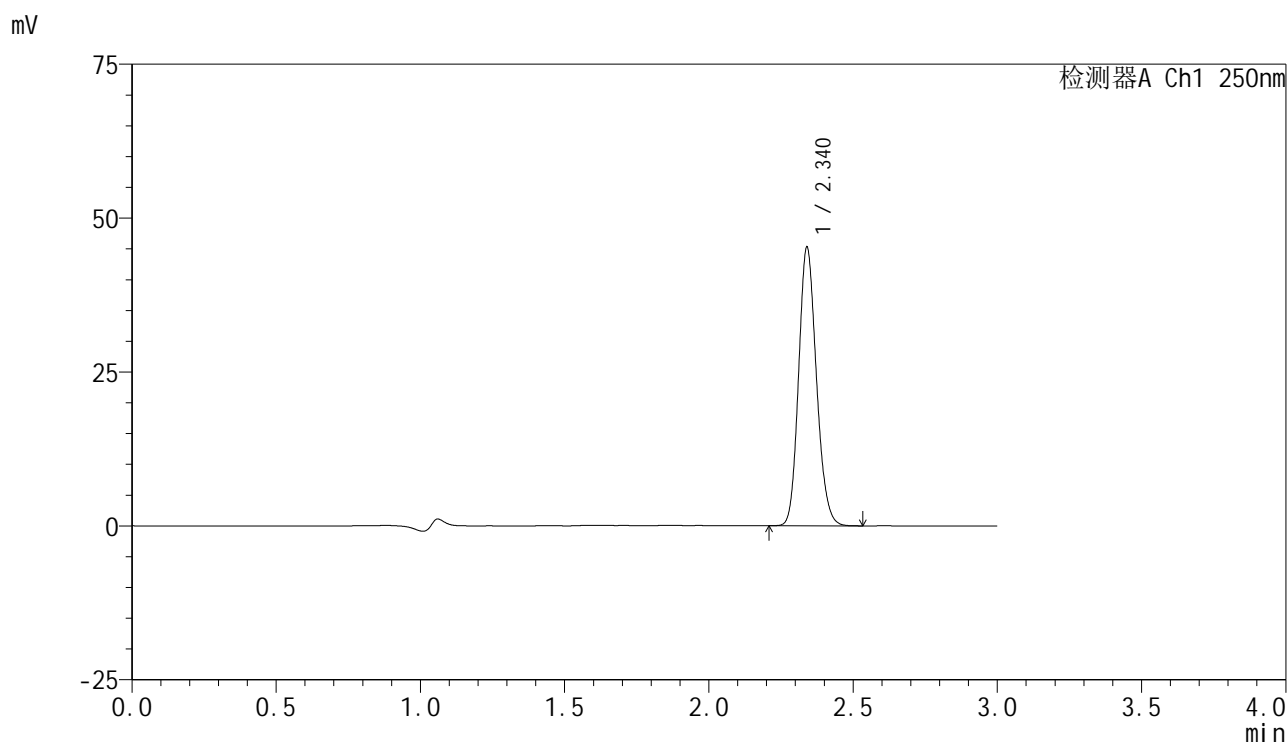
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	185543	100.000	43201	6885	1.154	--
总计		185543	100.000	43201			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1470-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:45:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

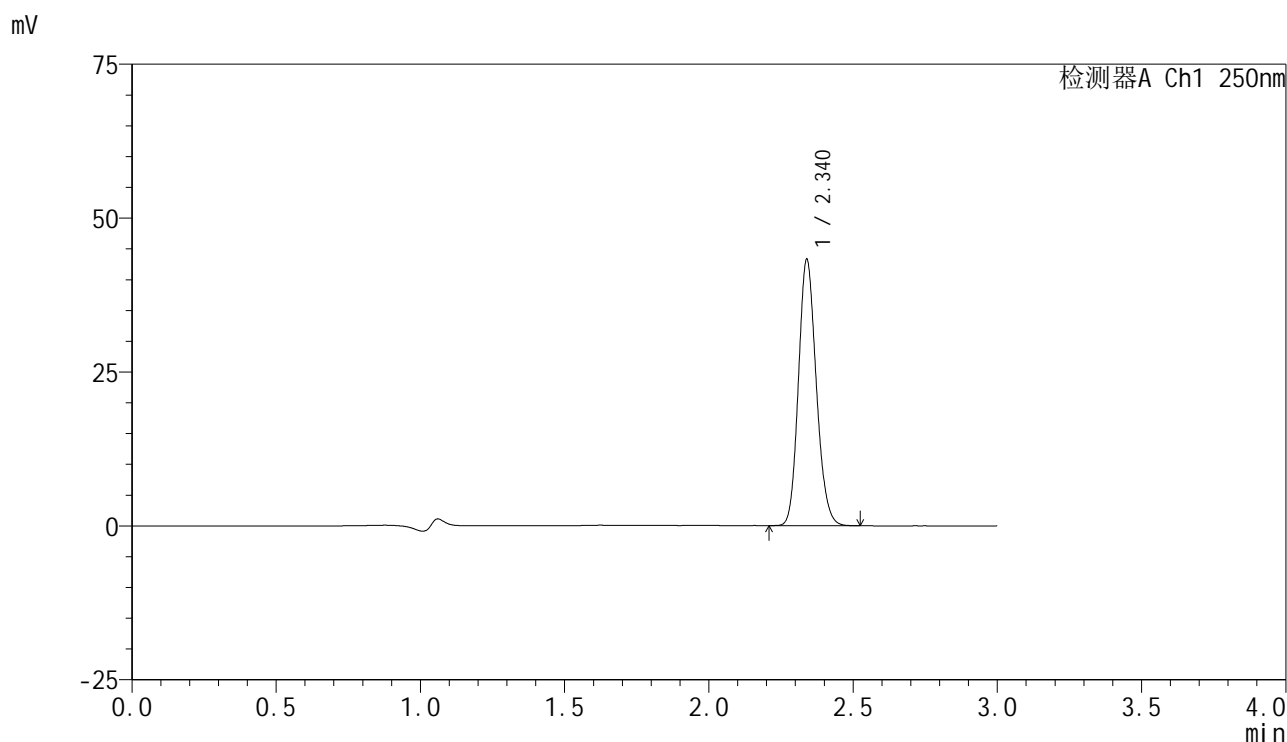
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	194342	100.000	45141	6865	1.154	--
总计		194342	100.000	45141			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1471-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:48:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

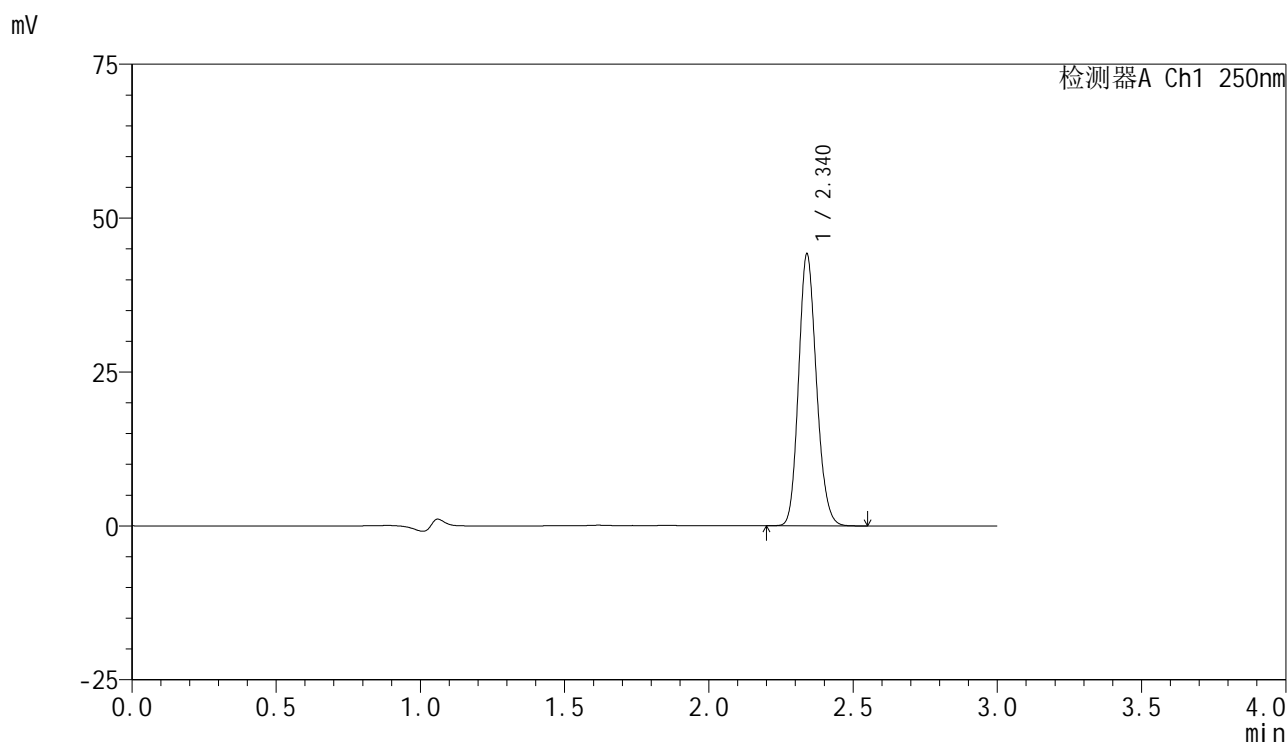
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	186113	100.000	43202	6843	1.152	--
总计		186113	100.000	43202			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1472-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:51:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	190179	100.000	44082	6846	1.153	--
总计		190179	100.000	44082			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

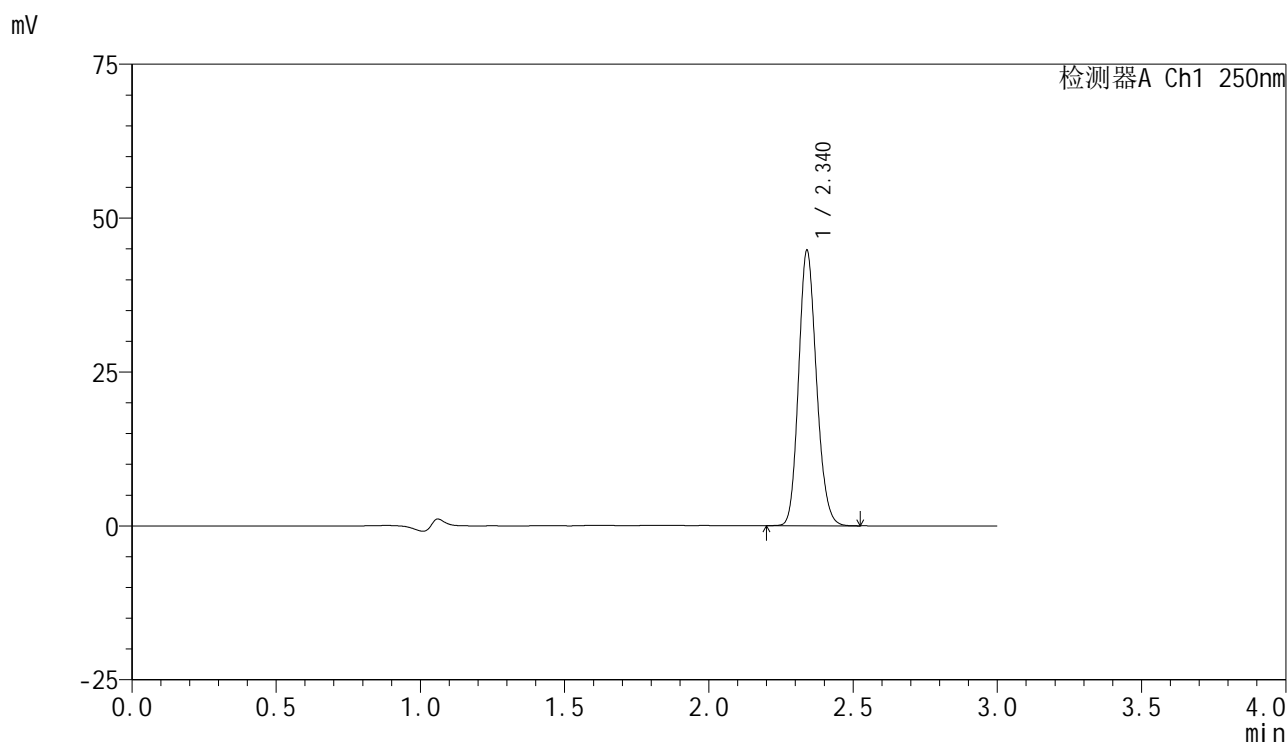


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1473-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:55:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

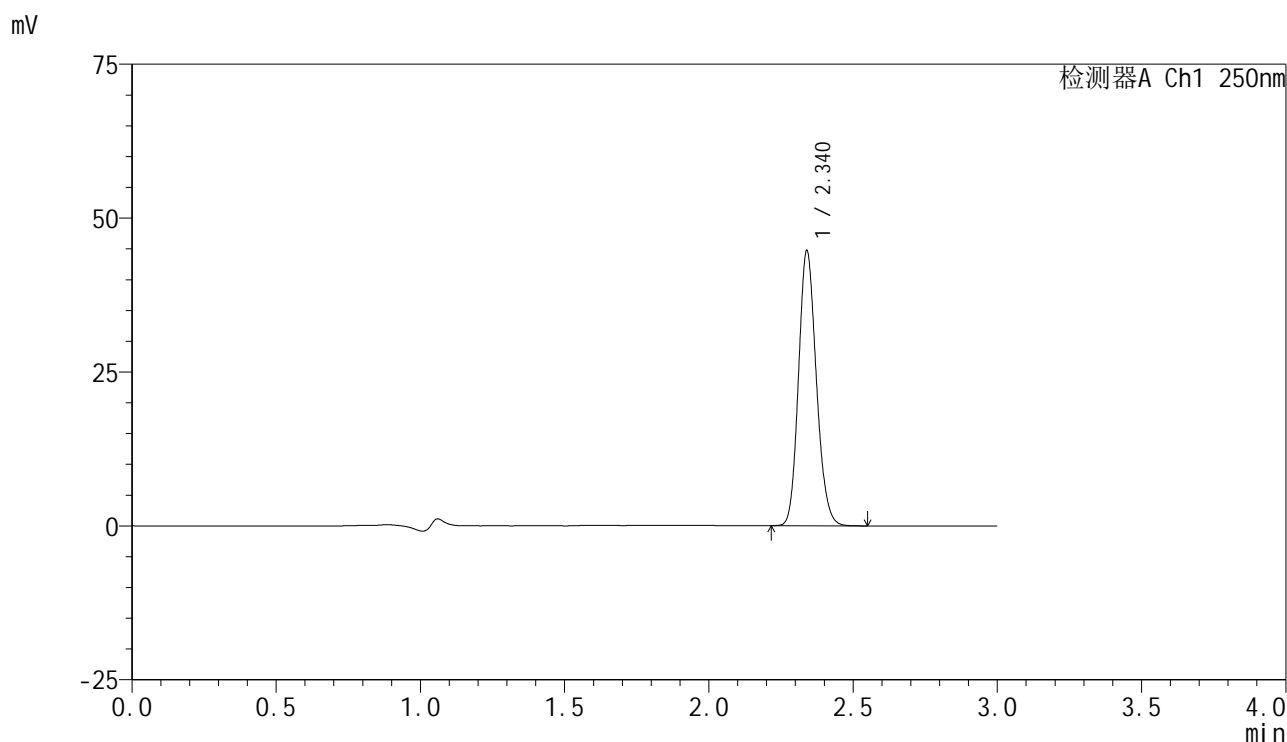
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	192579	100.000	44627	6833	1.152	--
总计		192579	100.000	44627			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1474-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:58:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

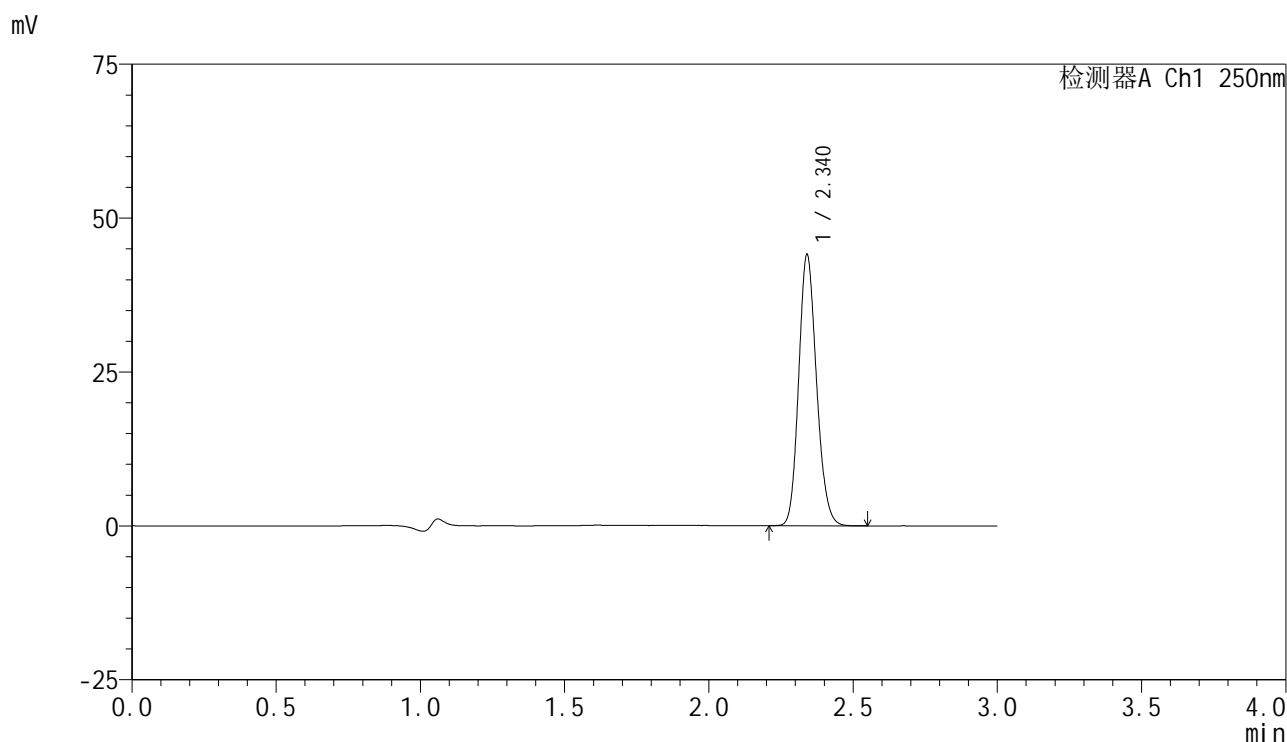
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	192361	100.000	44618	6839	1.151	--
总计		192361	100.000	44618			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1475-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:01:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

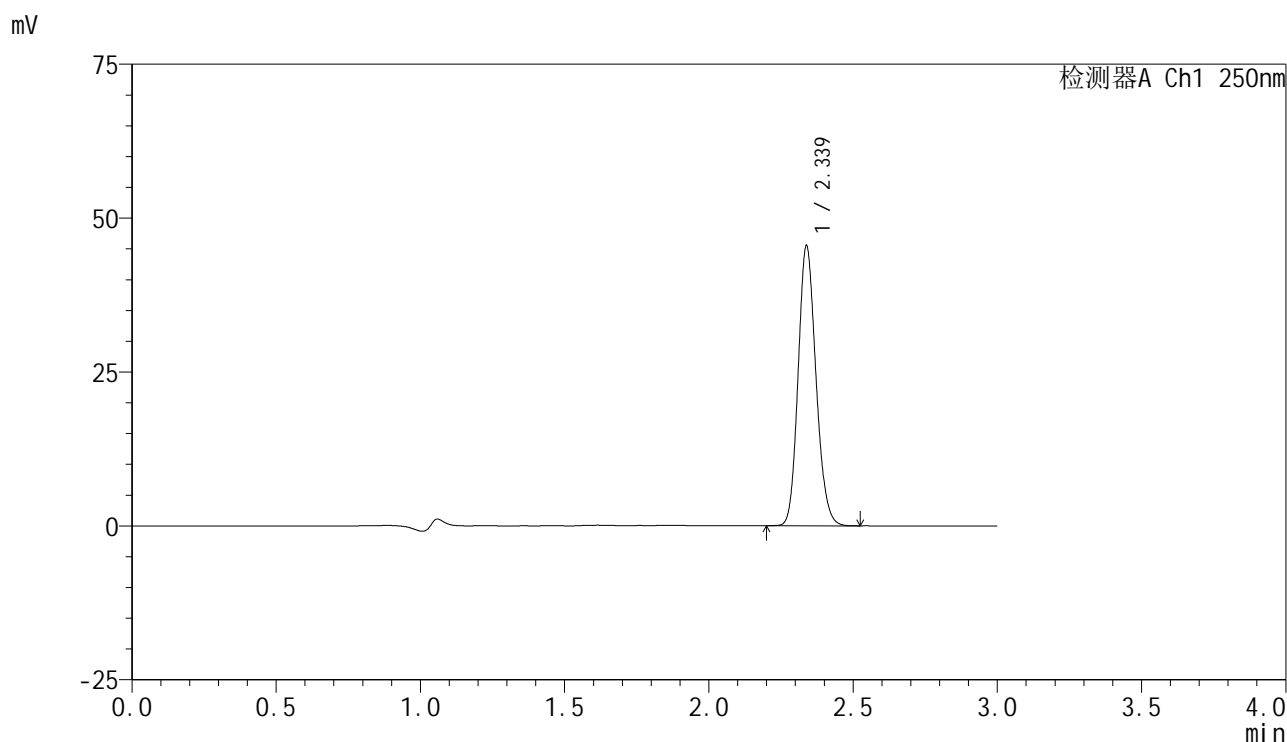
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	189472	100.000	43897	6850	1.154	--
总计		189472	100.000	43897			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1476-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:05:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:33:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

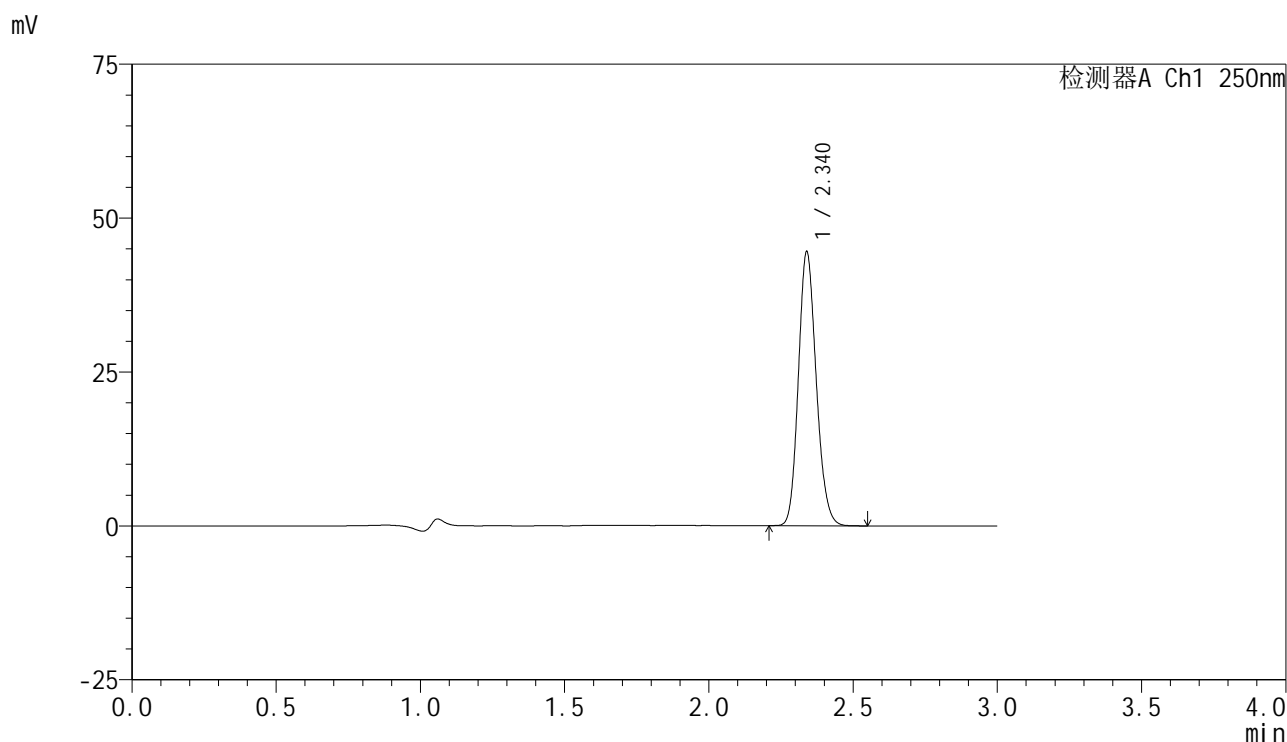
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	195636	100.000	45479	6839	1.151	--
总计		195636	100.000	45479			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1477-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:08:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

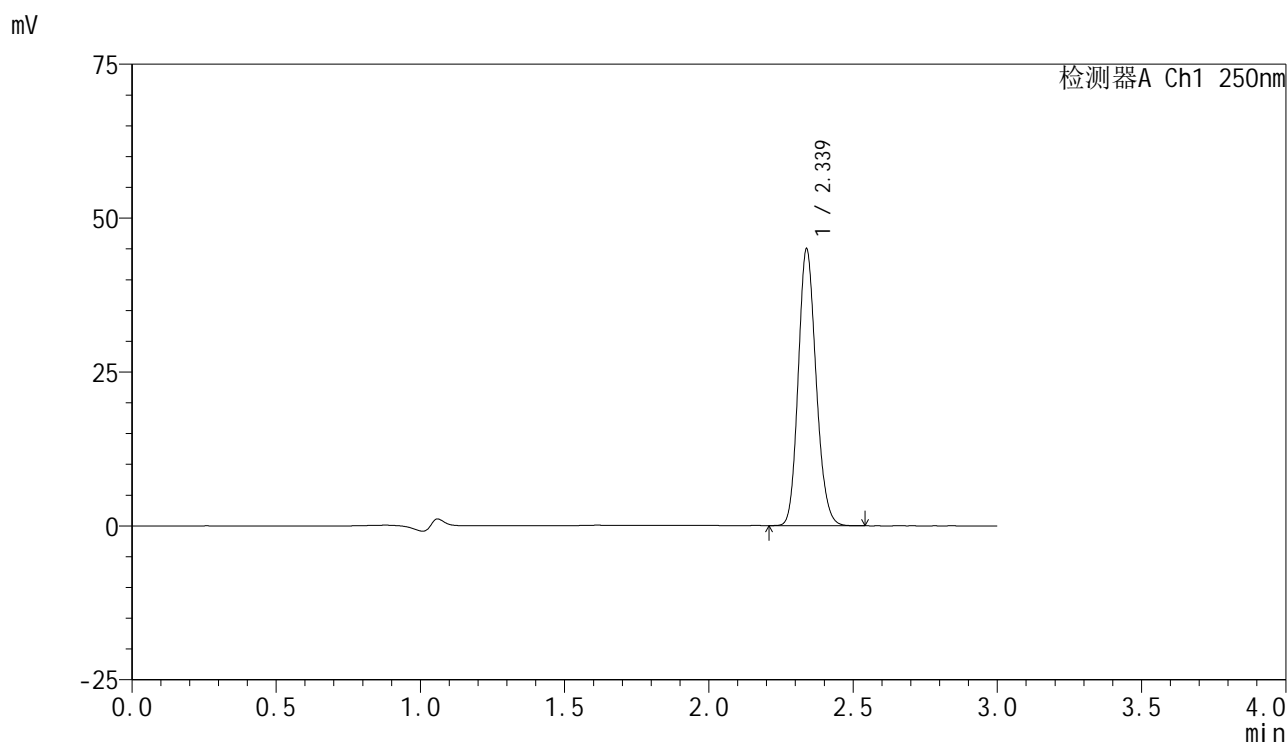
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	191610	100.000	44477	6844	1.152	--
总计		191610	100.000	44477			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1478-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:12:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

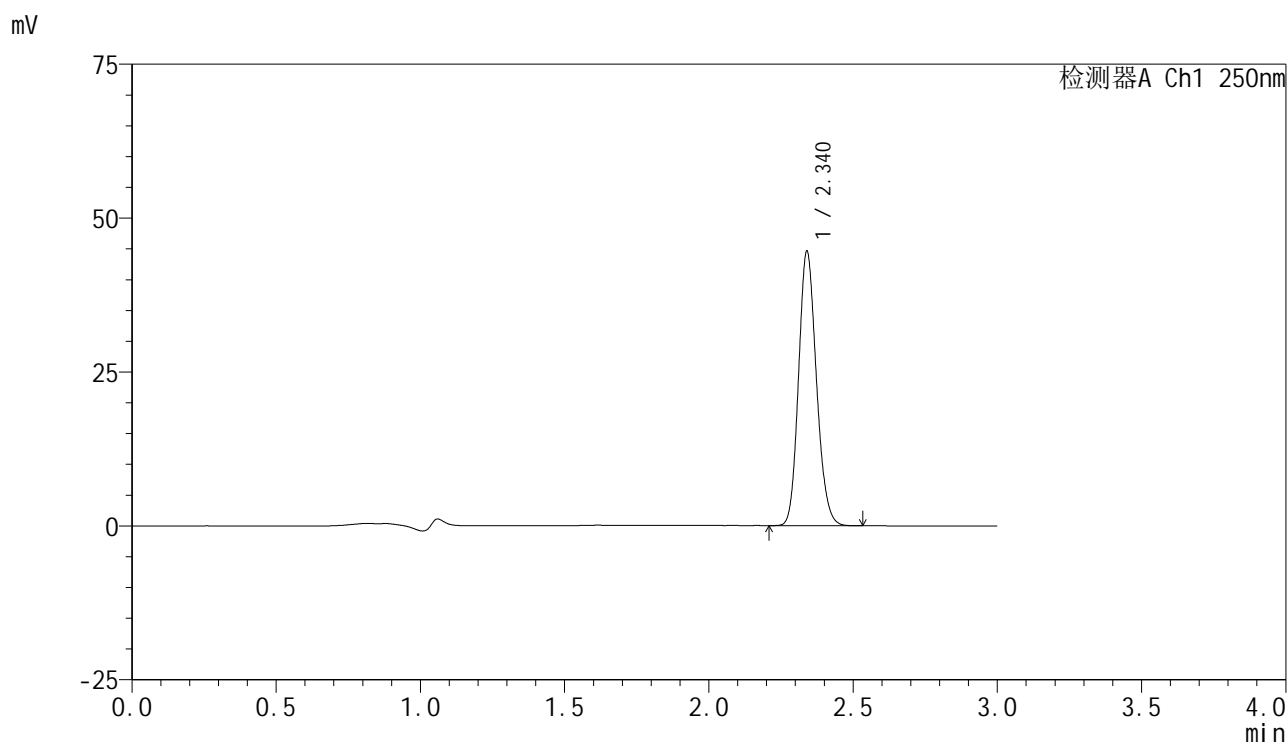
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	193645	100.000	44956	6837	1.151	--
总计		193645	100.000	44956			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1479-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:15:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

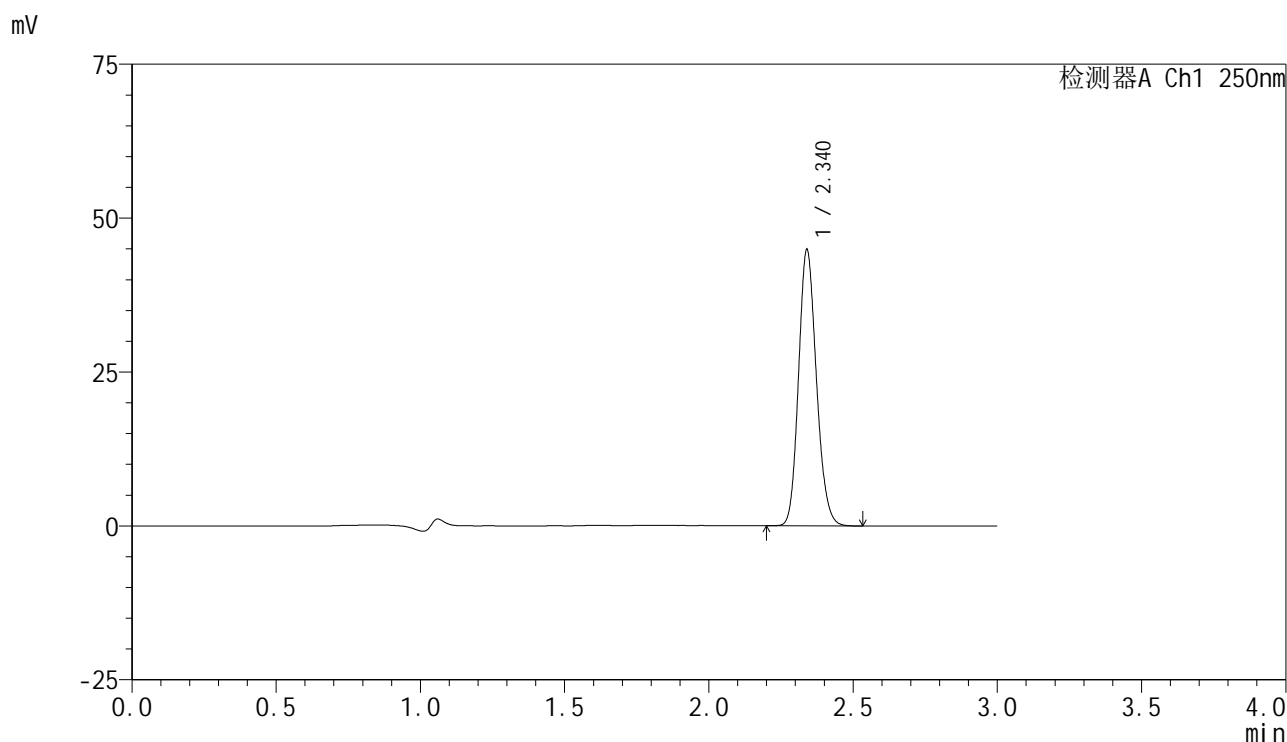
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	191988	100.000	44491	6822	1.153	--
总计		191988	100.000	44491			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1480-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:18:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

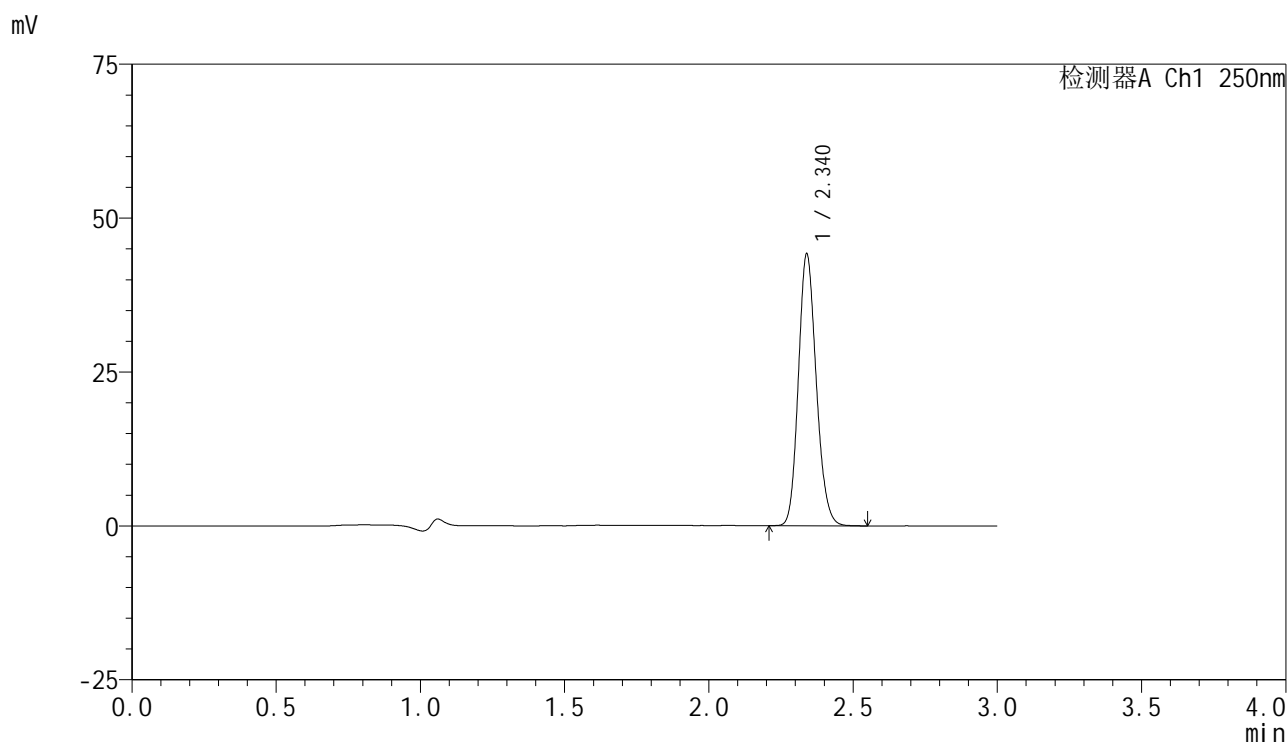
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	193195	100.000	44779	6829	1.152	--
总计		193195	100.000	44779			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1481-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:22:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

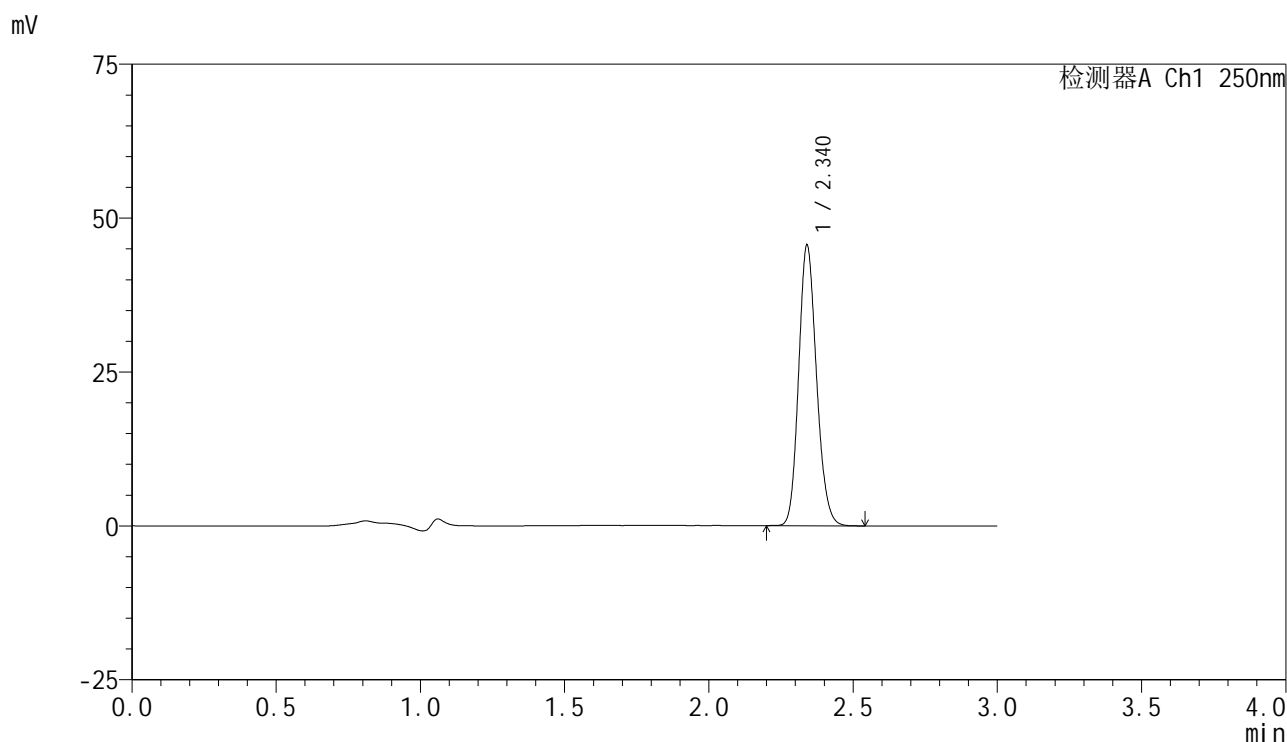
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	190399	100.000	44121	6824	1.152	--
总计		190399	100.000	44121			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1482-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:25:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

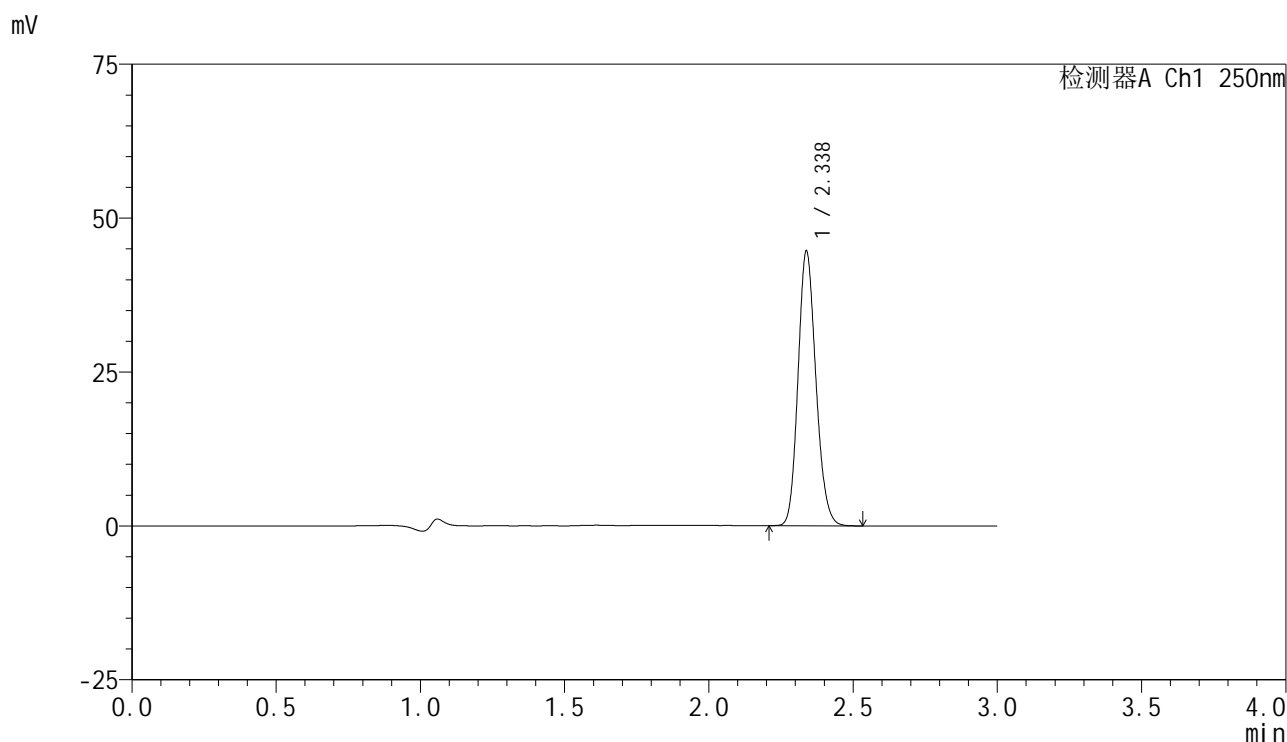
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	196438	100.000	45451	6823	1.152	--
总计		196438	100.000	45451			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1483-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:28:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

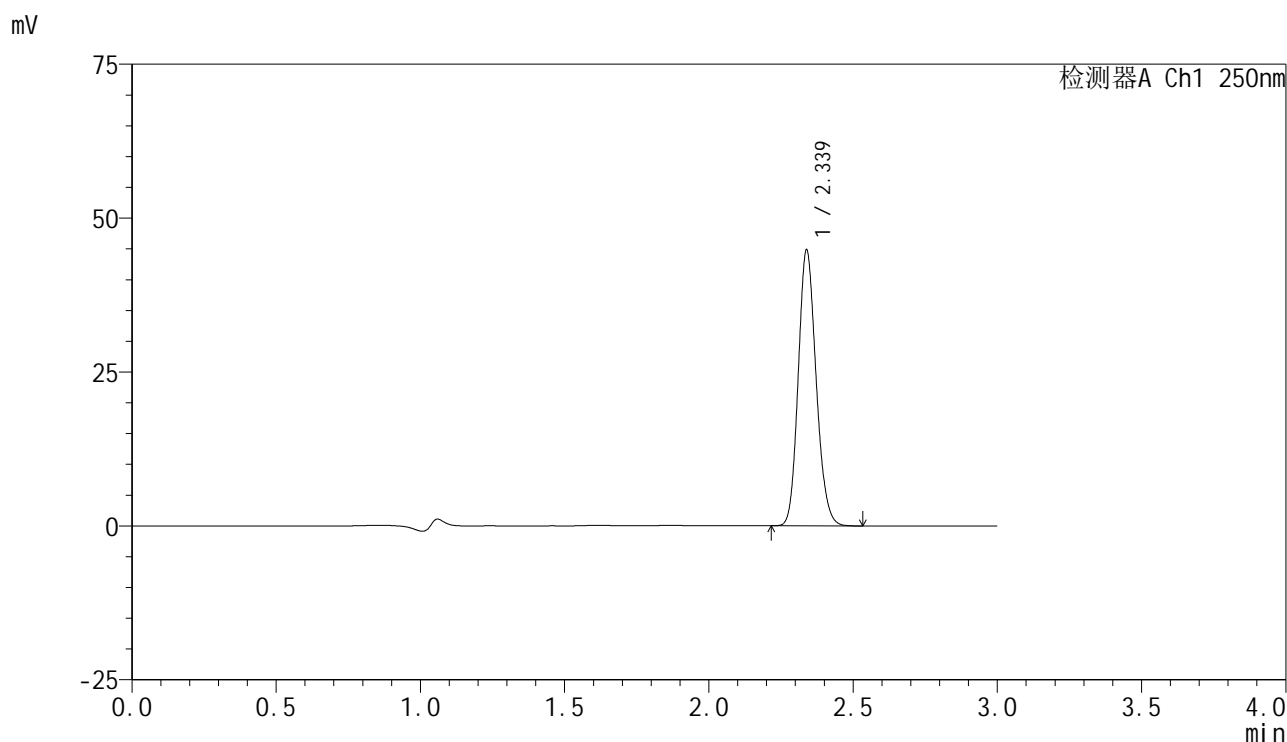
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	192218	100.000	44609	6809	1.151	--
总计		192218	100.000	44609			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1484-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:32:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

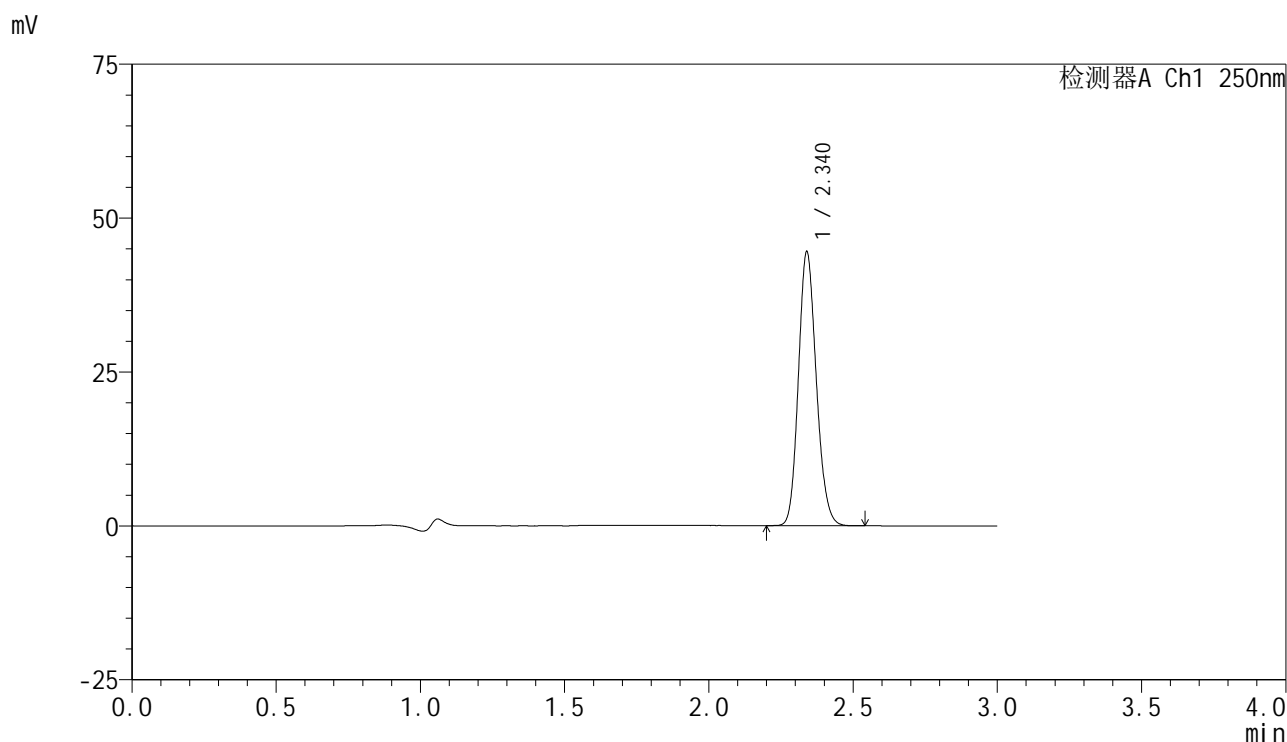
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	193264	100.000	44801	6805	1.151	--
总计		193264	100.000	44801			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1485-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:35:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

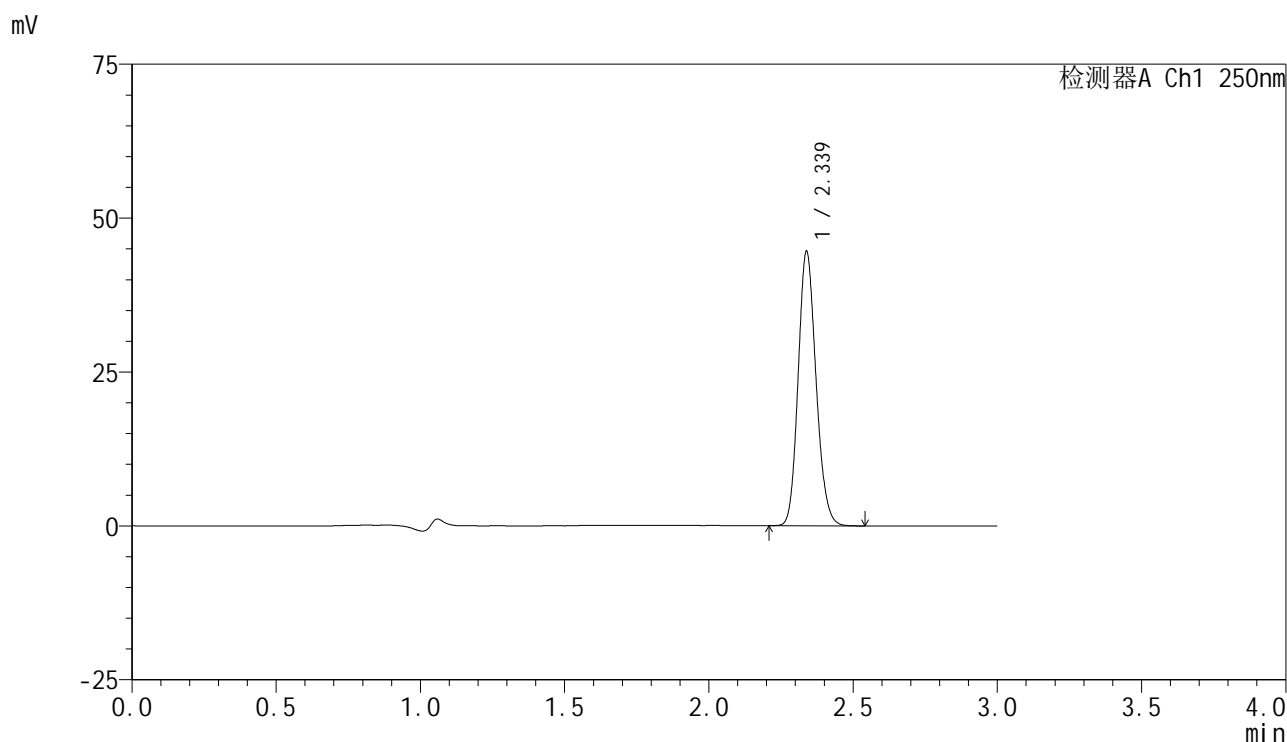
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	191943	100.000	44450	6811	1.150	--
总计		191943	100.000	44450			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1486-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:38:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

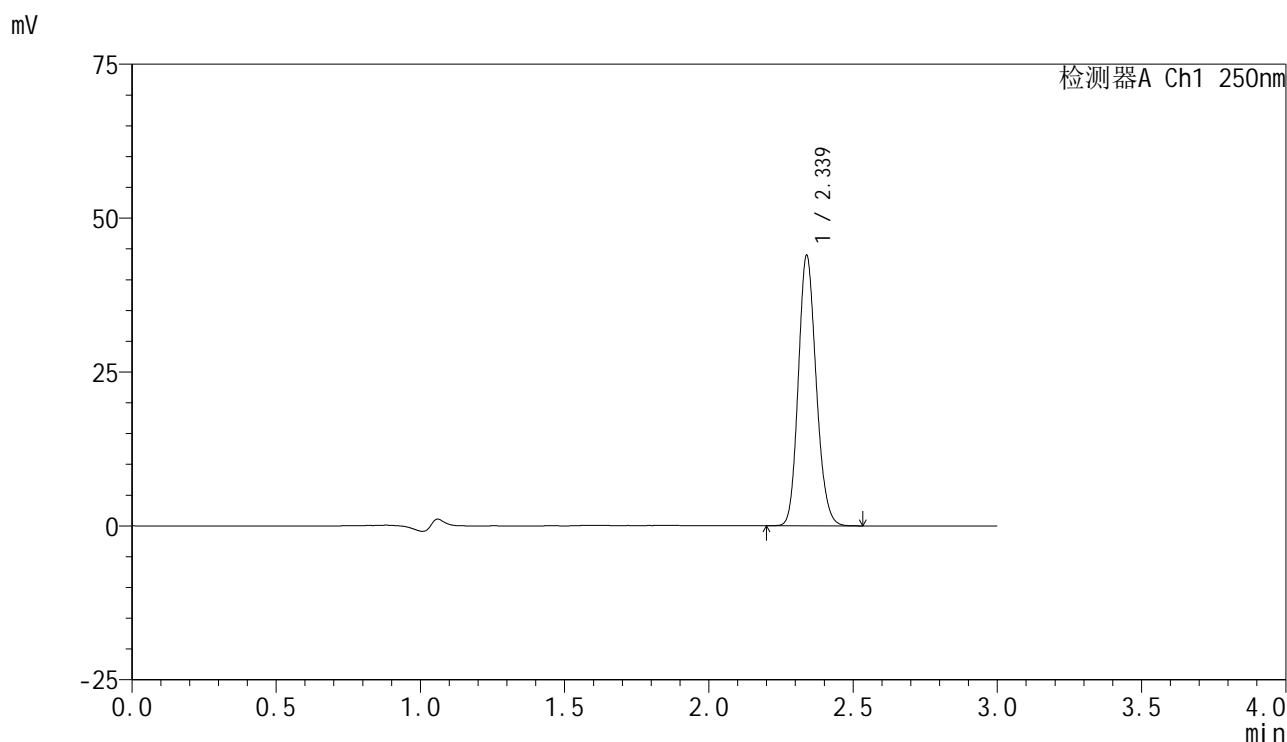
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	192467	100.000	44594	6800	1.150	--
总计		192467	100.000	44594			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1487-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:42:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

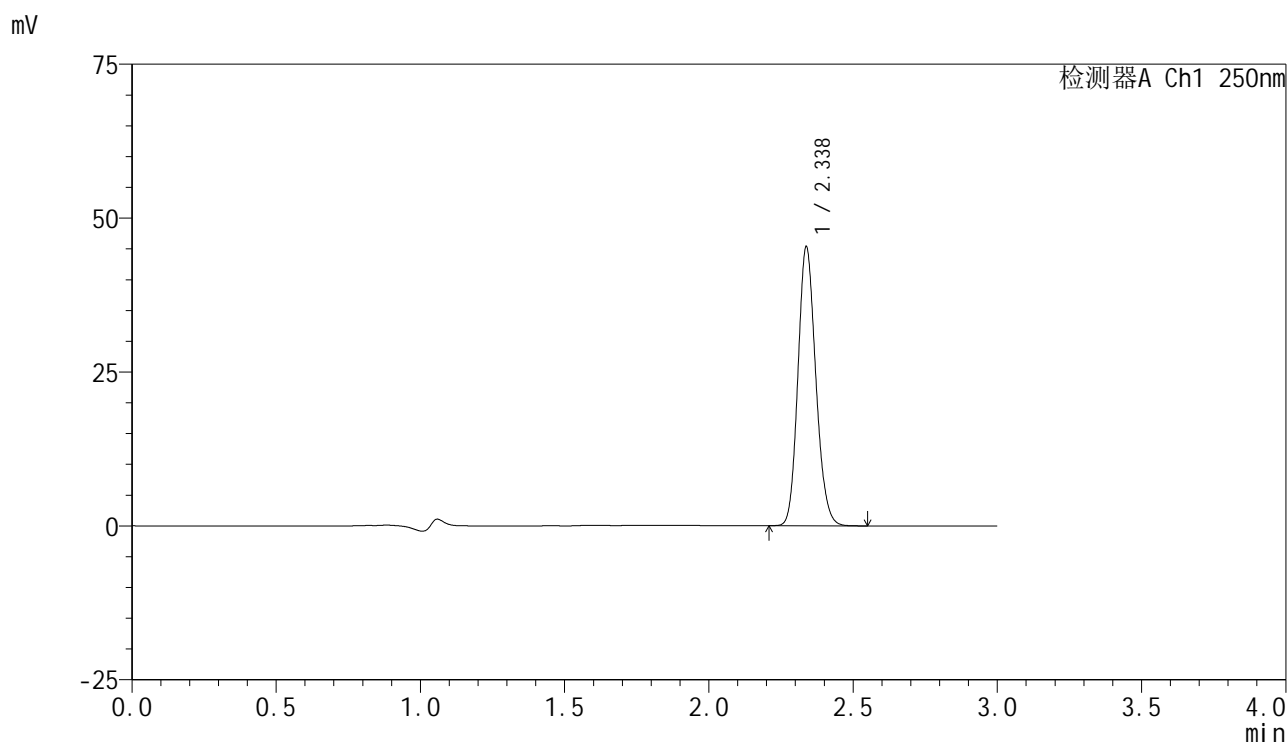
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	189365	100.000	43915	6821	1.150	--
总计		189365	100.000	43915			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1488-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:45:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

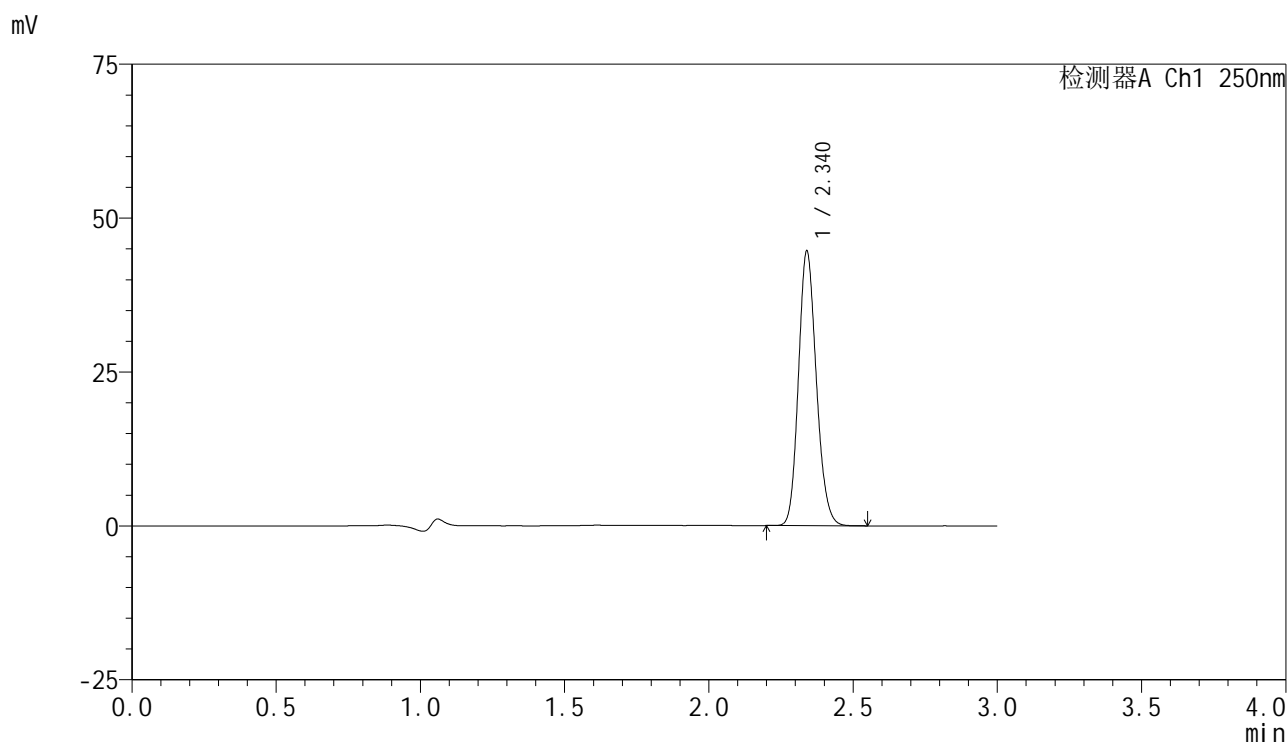
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	195336	100.000	45312	6818	1.149	--
总计		195336	100.000	45312			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1489-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:49:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

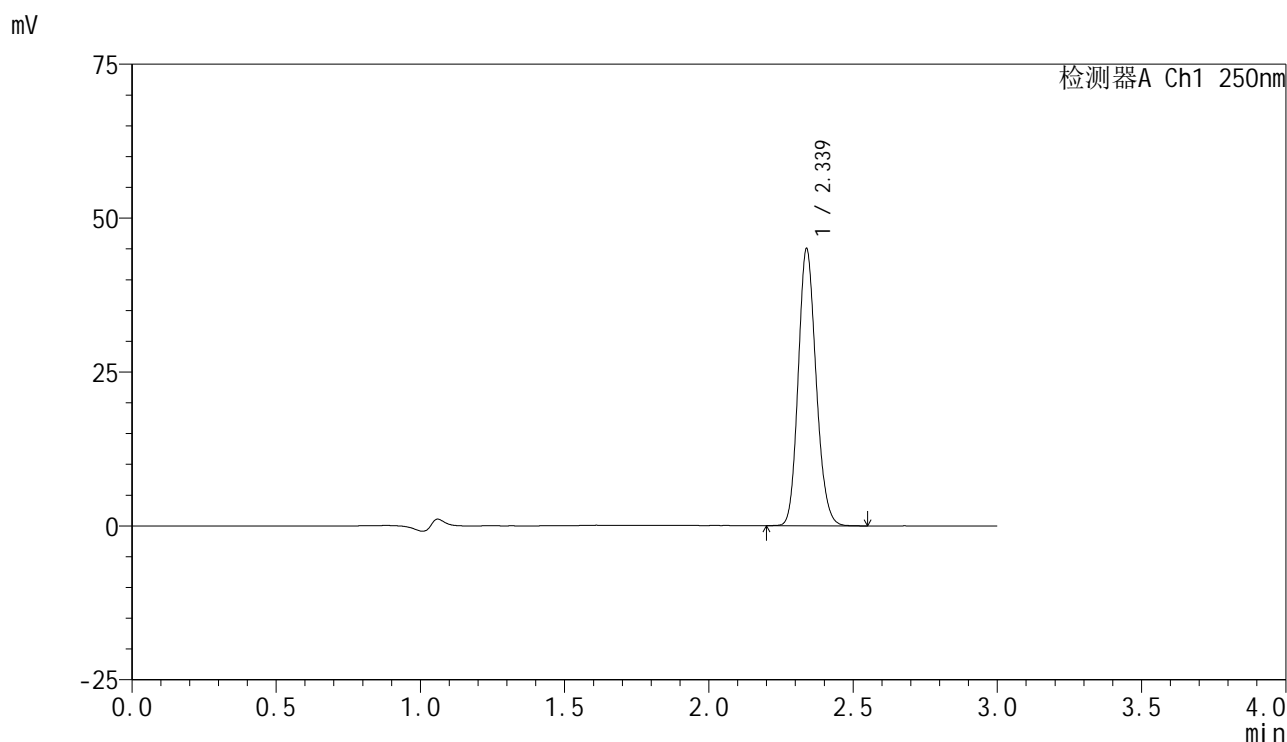
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	192157	100.000	44544	6834	1.153	--
总计		192157	100.000	44544			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1490-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:52:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

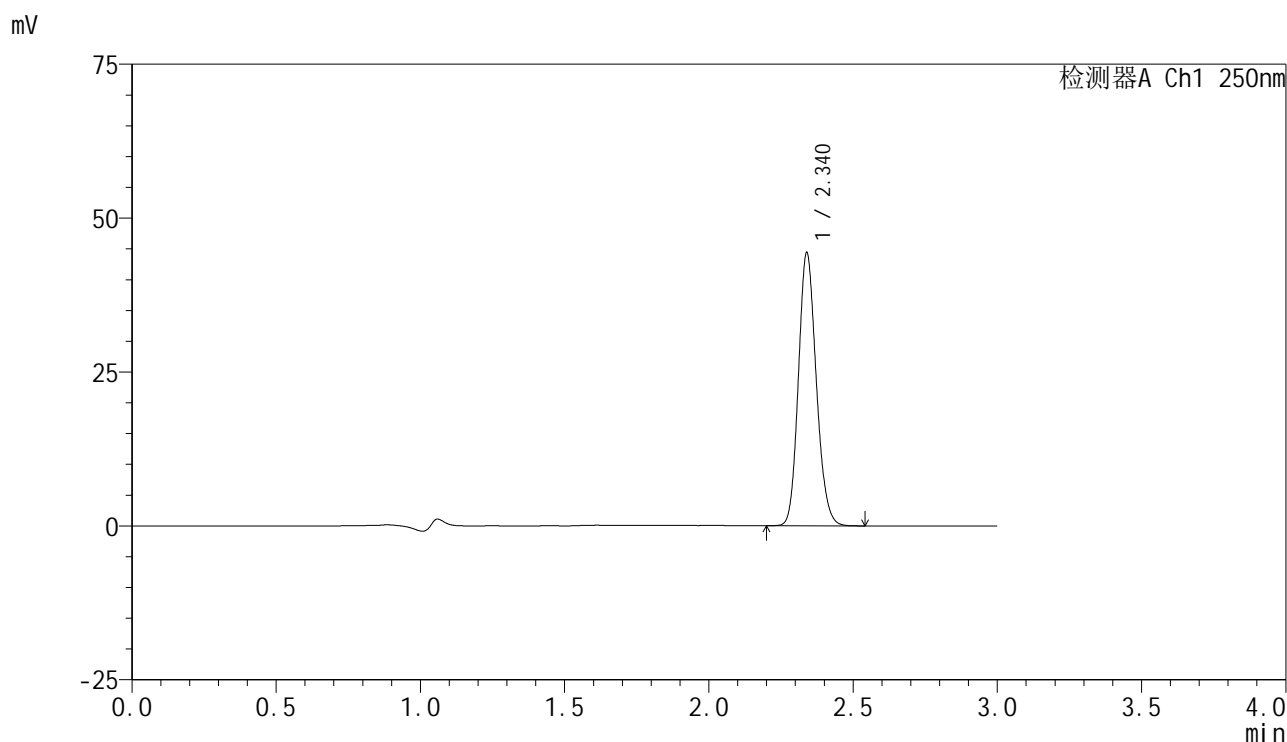
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	193901	100.000	44986	6821	1.150	--
总计		193901	100.000	44986			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1491-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:55:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

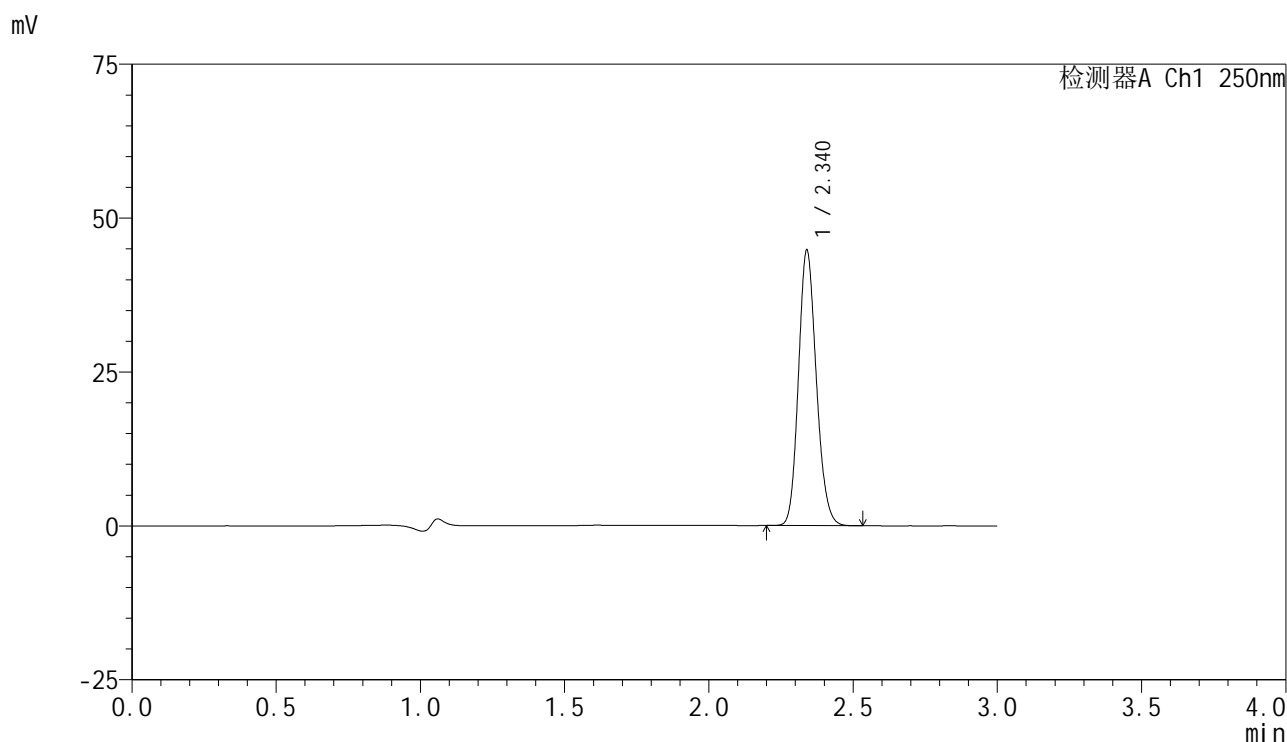
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	191003	100.000	44304	6841	1.151	--
总计		191003	100.000	44304			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1492-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:59:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

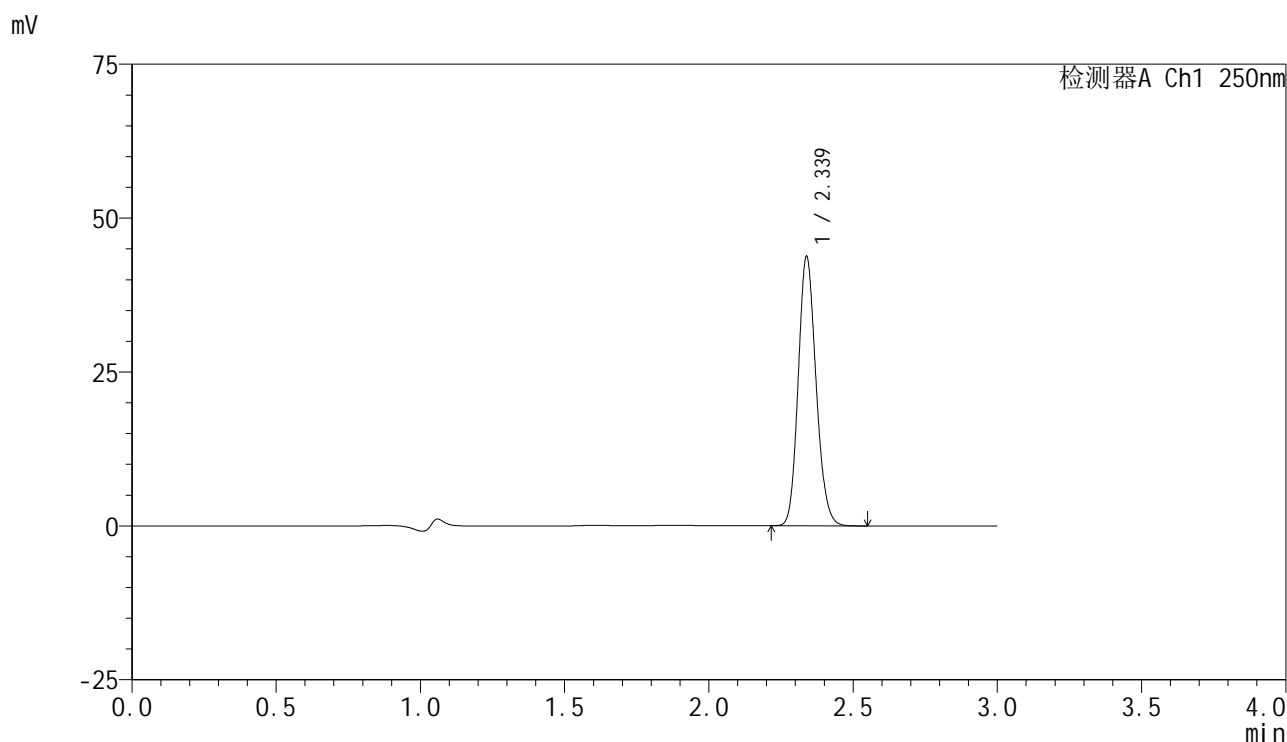
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	192782	100.000	44697	6824	1.150	--
总计		192782	100.000	44697			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1493-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:02:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

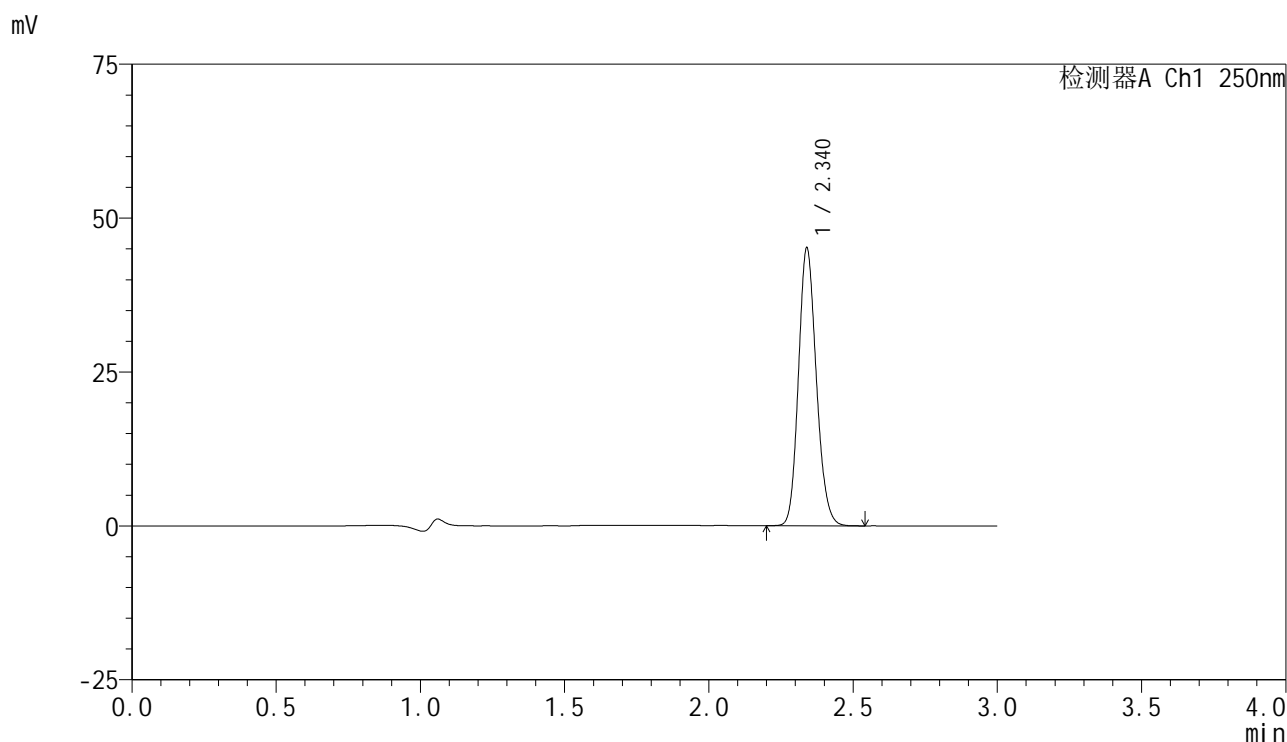
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	188345	100.000	43741	6835	1.151	--
总计		188345	100.000	43741			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1494-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:05:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

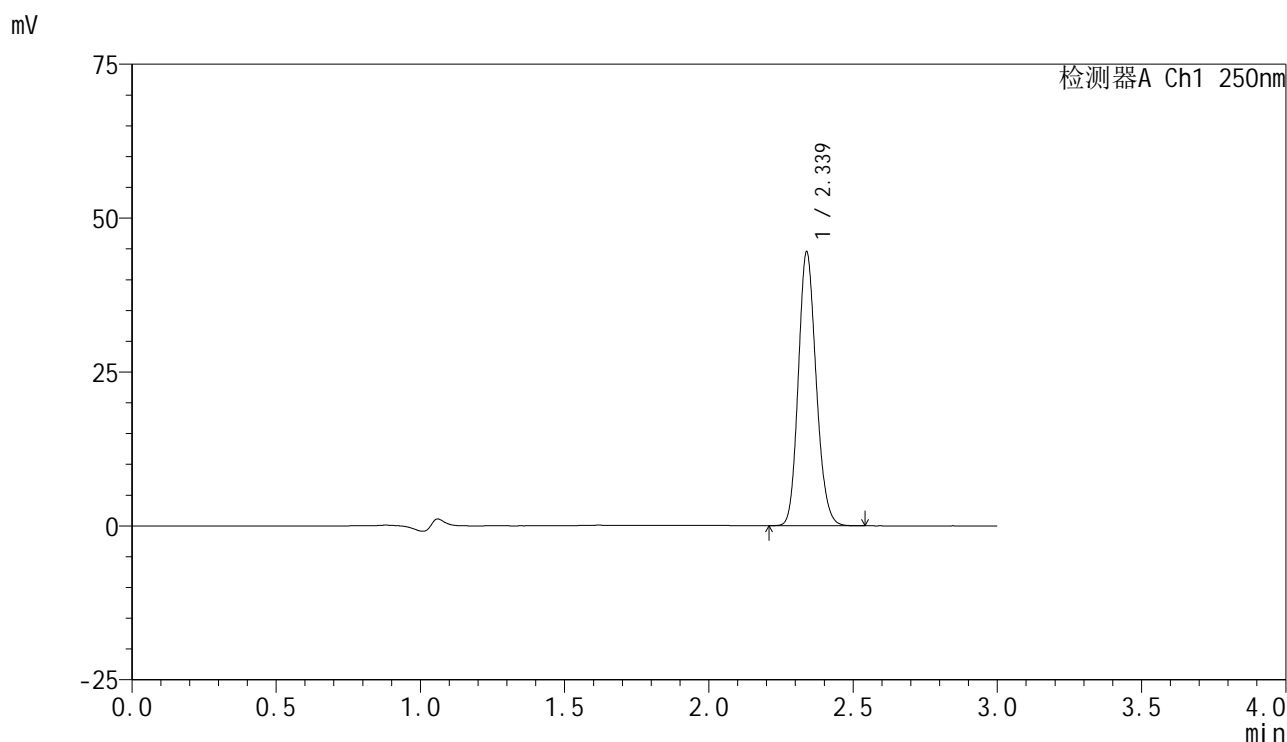
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	194375	100.000	45070	6836	1.151	--
总计		194375	100.000	45070			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1495-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:09:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

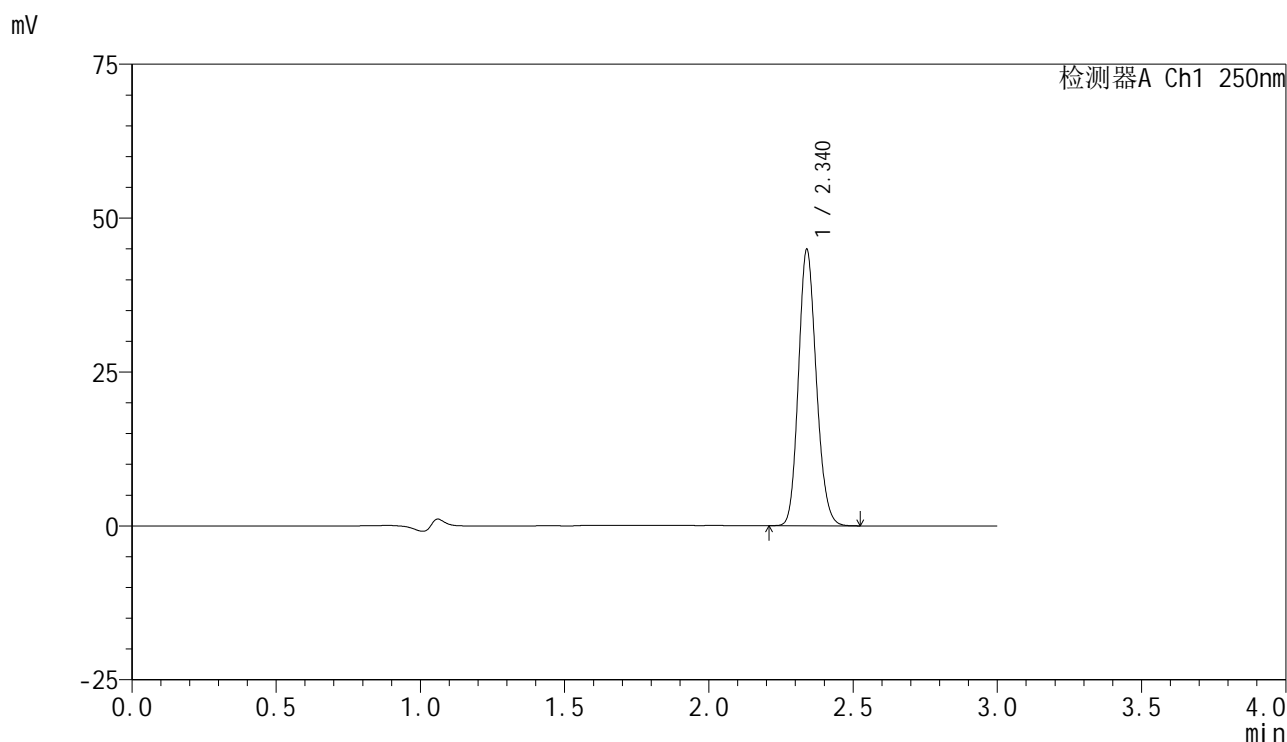
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	191493	100.000	44446	6837	1.150	--
总计		191493	100.000	44446			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1496-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:12:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:34:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

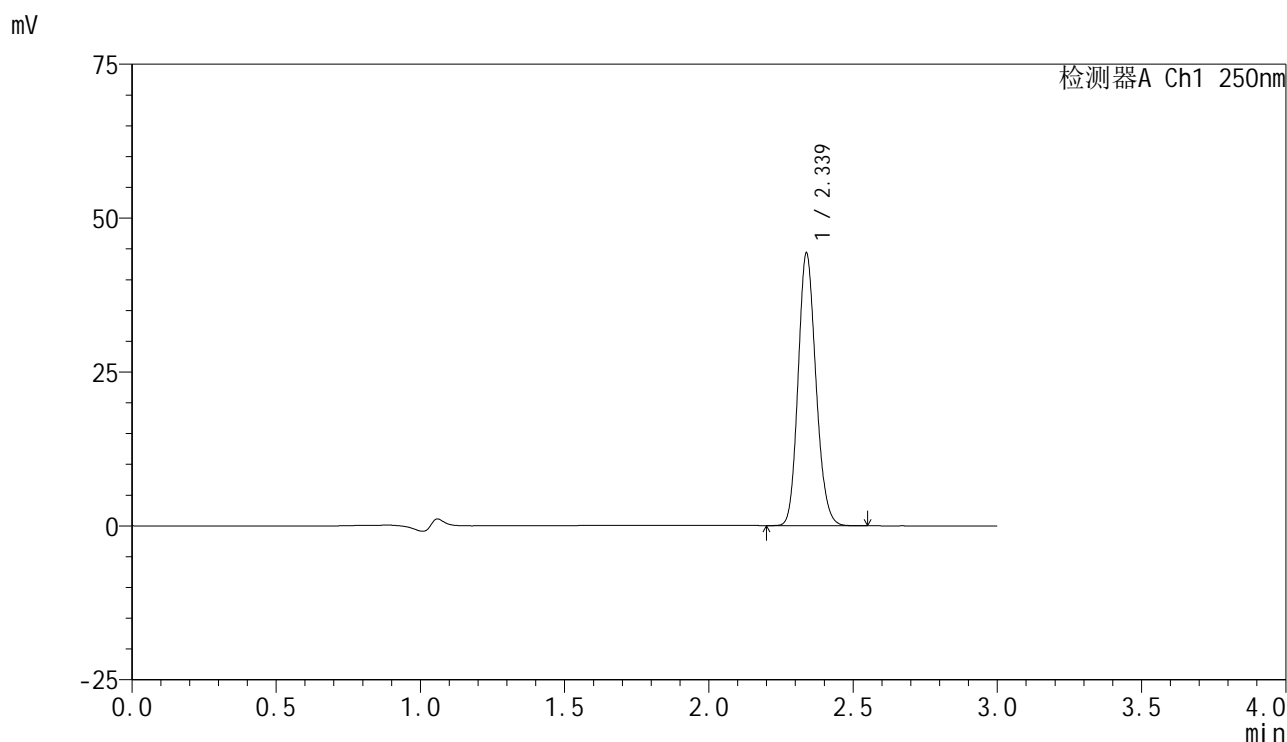
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	193118	100.000	44827	6848	1.150	--
总计		193118	100.000	44827			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1497-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:15:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

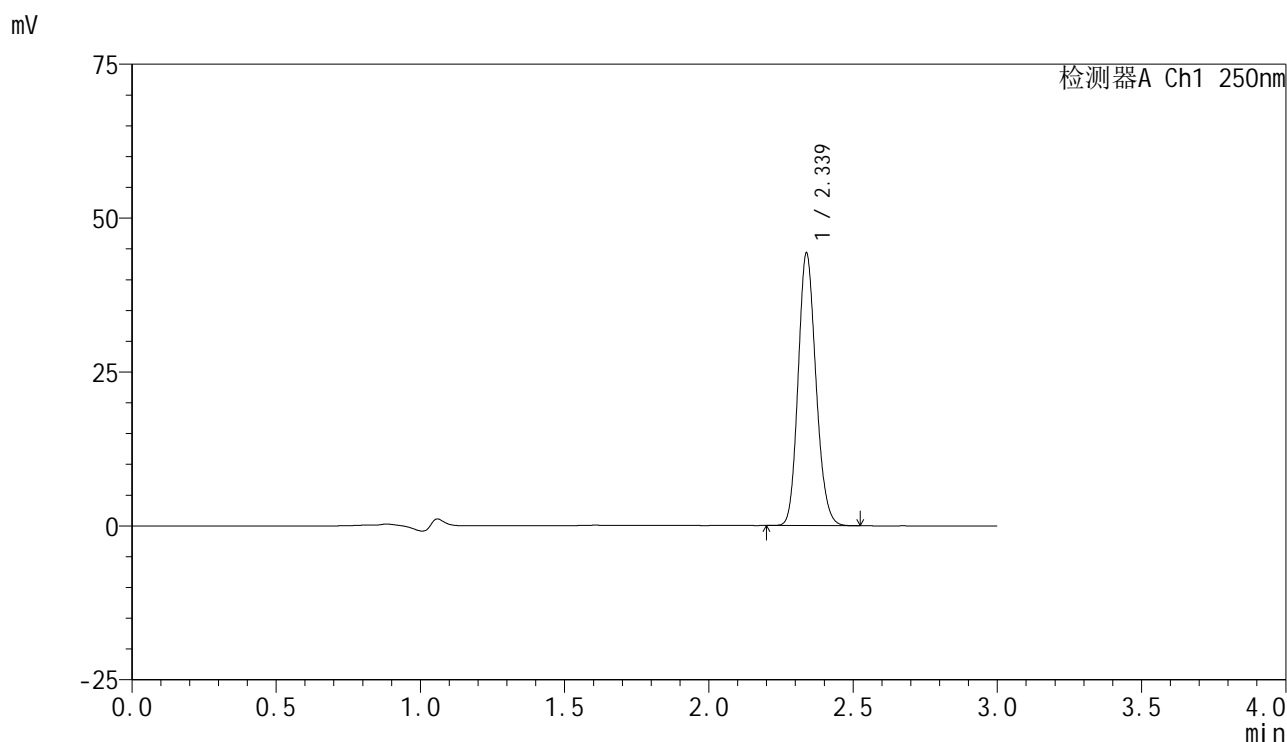
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	190549	100.000	44277	6833	1.149	--
总计		190549	100.000	44277			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1498-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:19:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

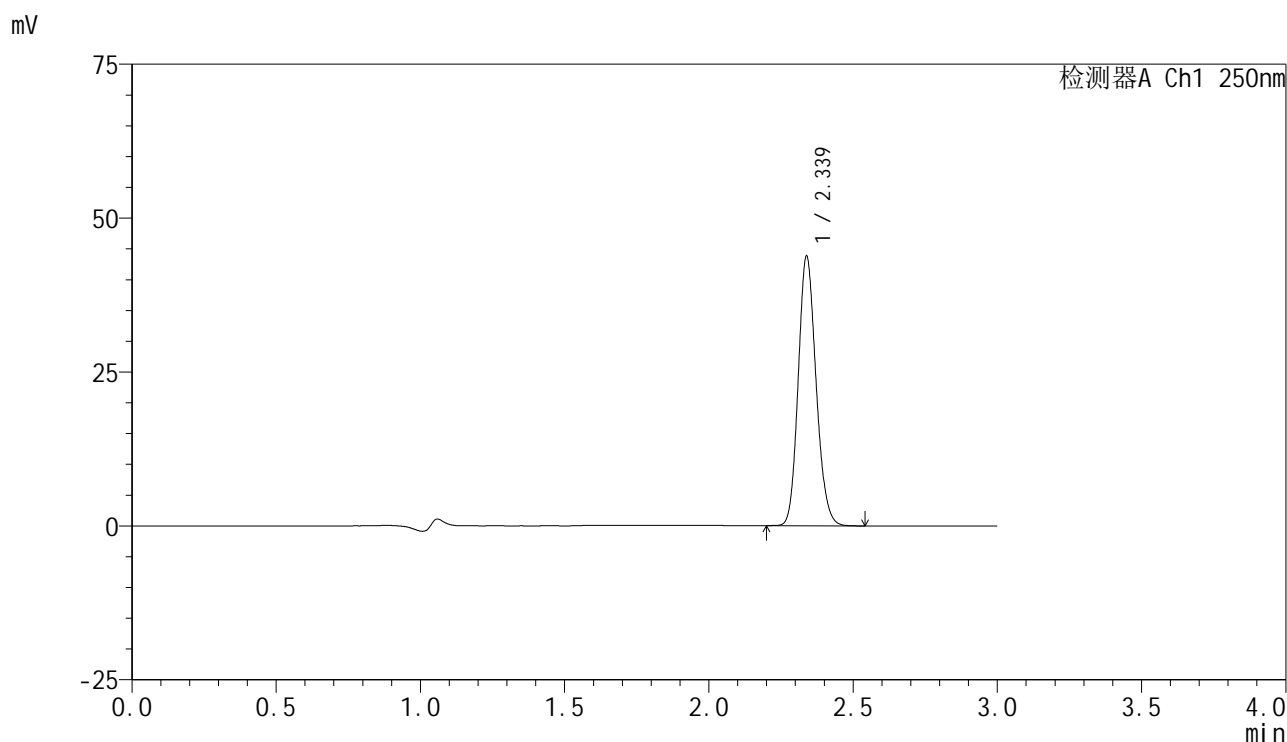
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	190484	100.000	44273	6829	1.149	--
总计		190484	100.000	44273			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1499-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:22:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	188476	100.000	43779	6839	1.148	--
总计		188476	100.000	43779			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

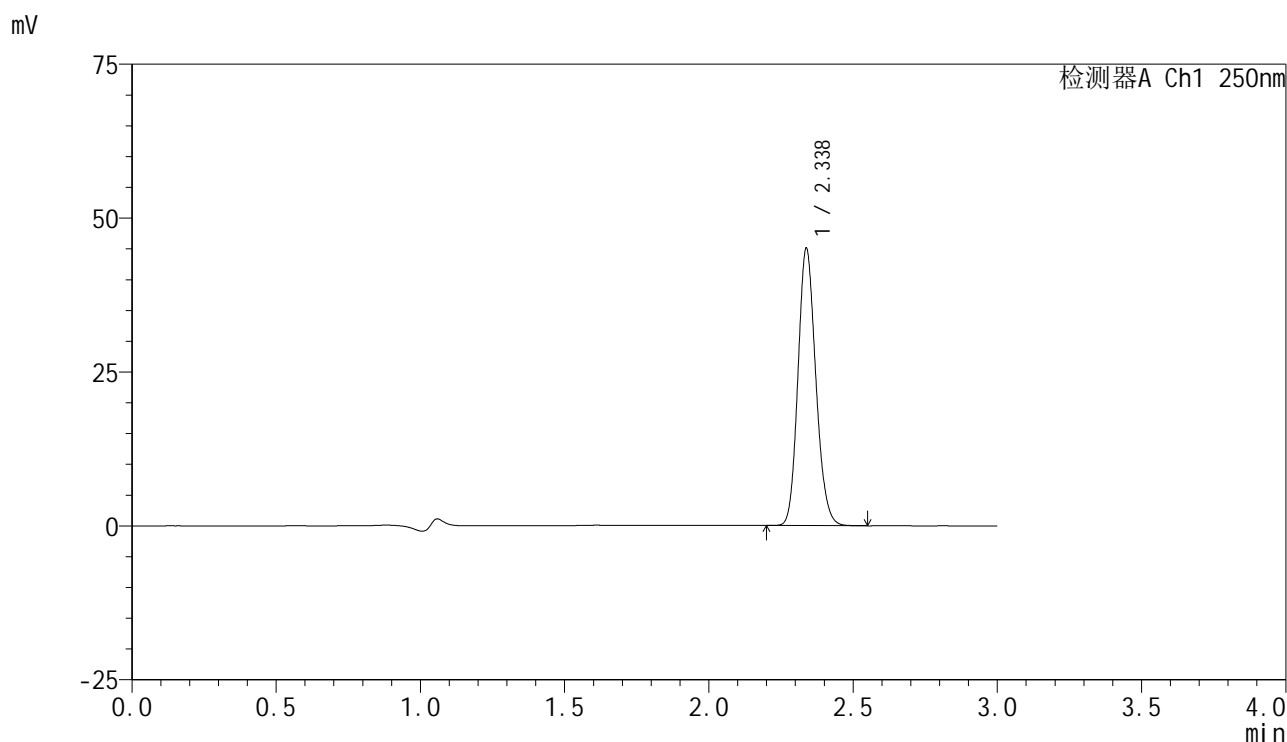


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1500-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:26:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

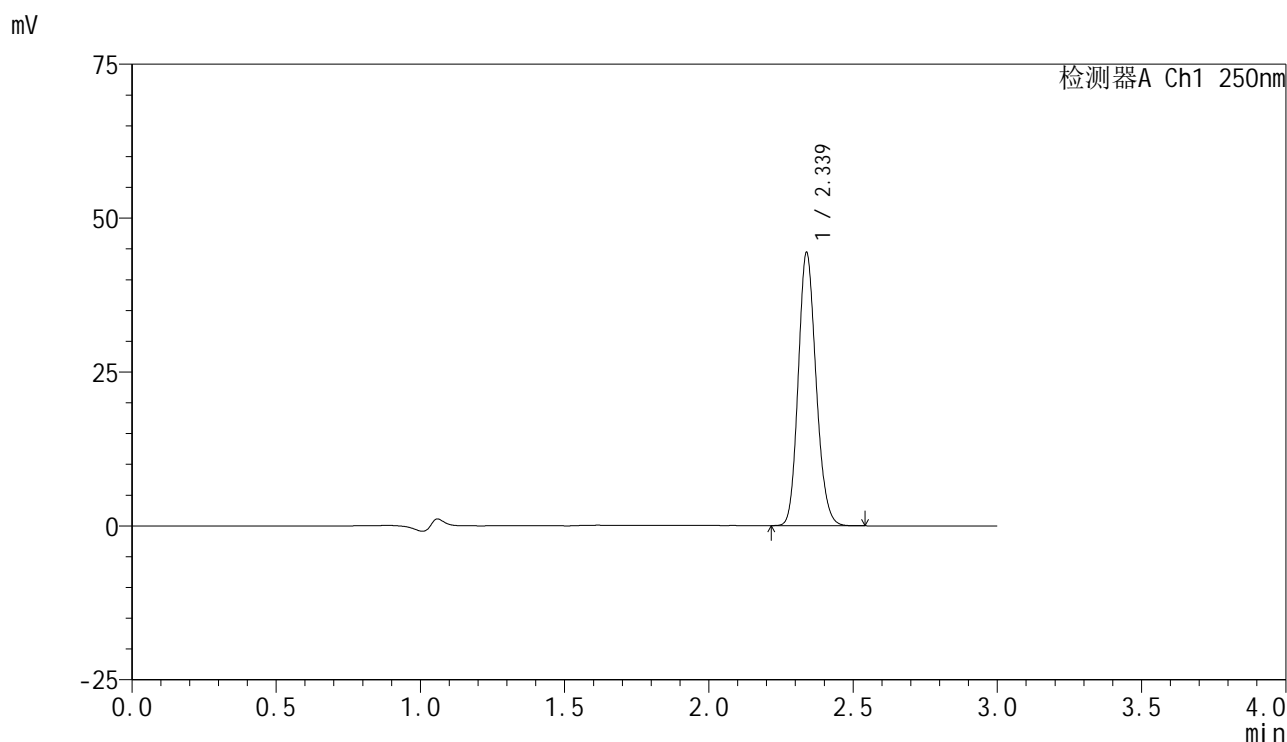
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	193909	100.000	45035	6838	1.149	--
总计		193909	100.000	45035			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1501-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:29:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

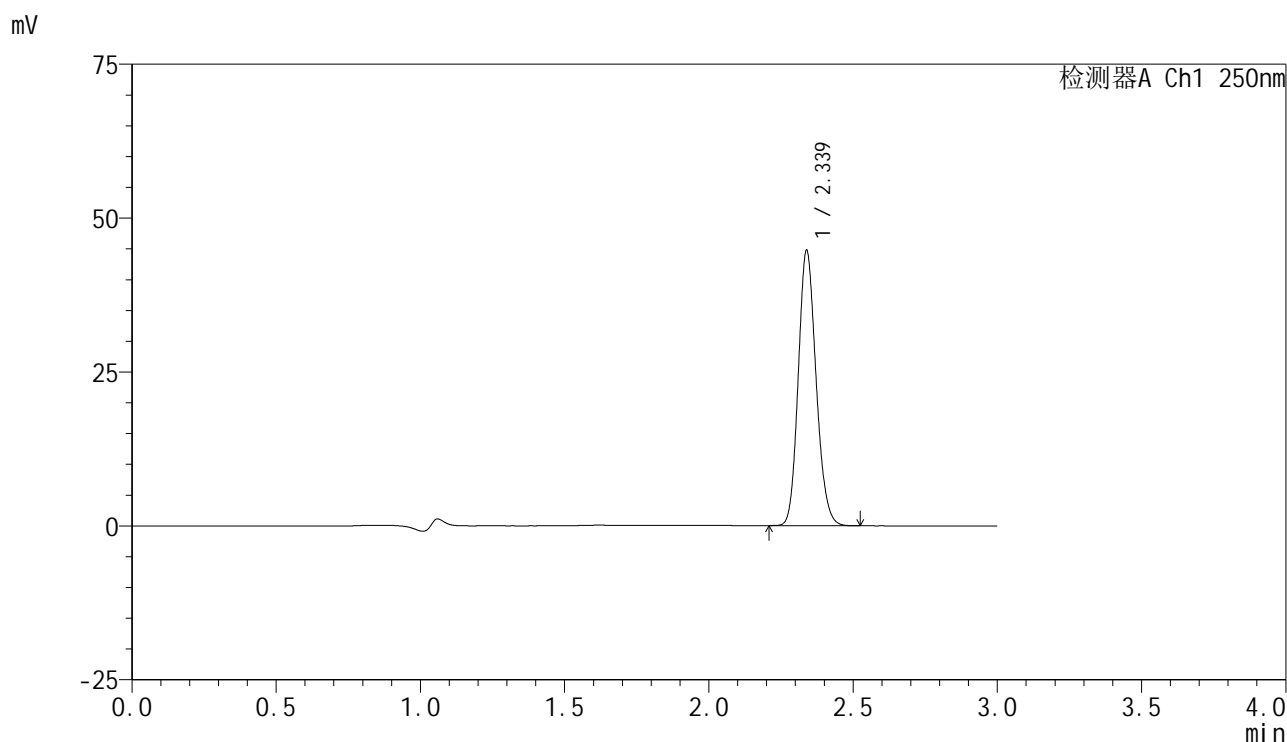
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	190950	100.000	44367	6845	1.150	--
总计		190950	100.000	44367			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1502-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:32:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

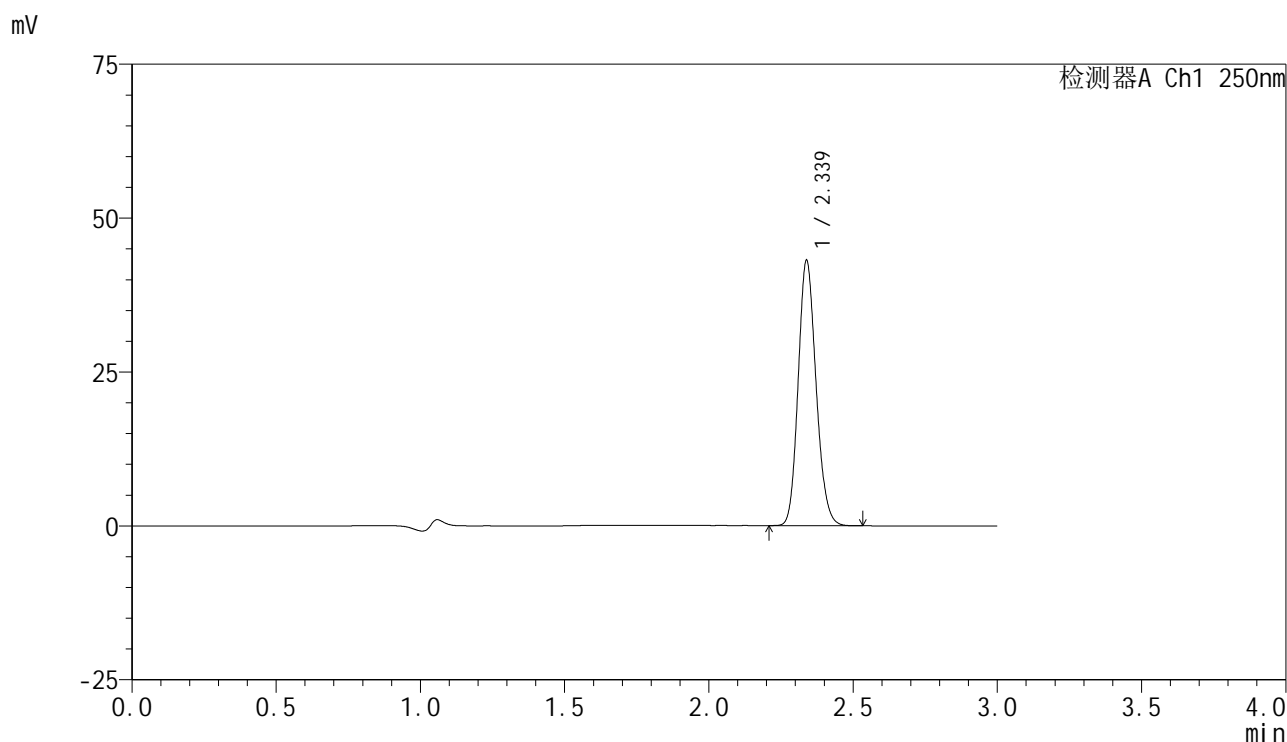
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	192205	100.000	44700	6854	1.150	--
总计		192205	100.000	44700			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1503-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:36:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	185950	100.000	43093	6794	1.150	--
总计		185950	100.000	43093			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

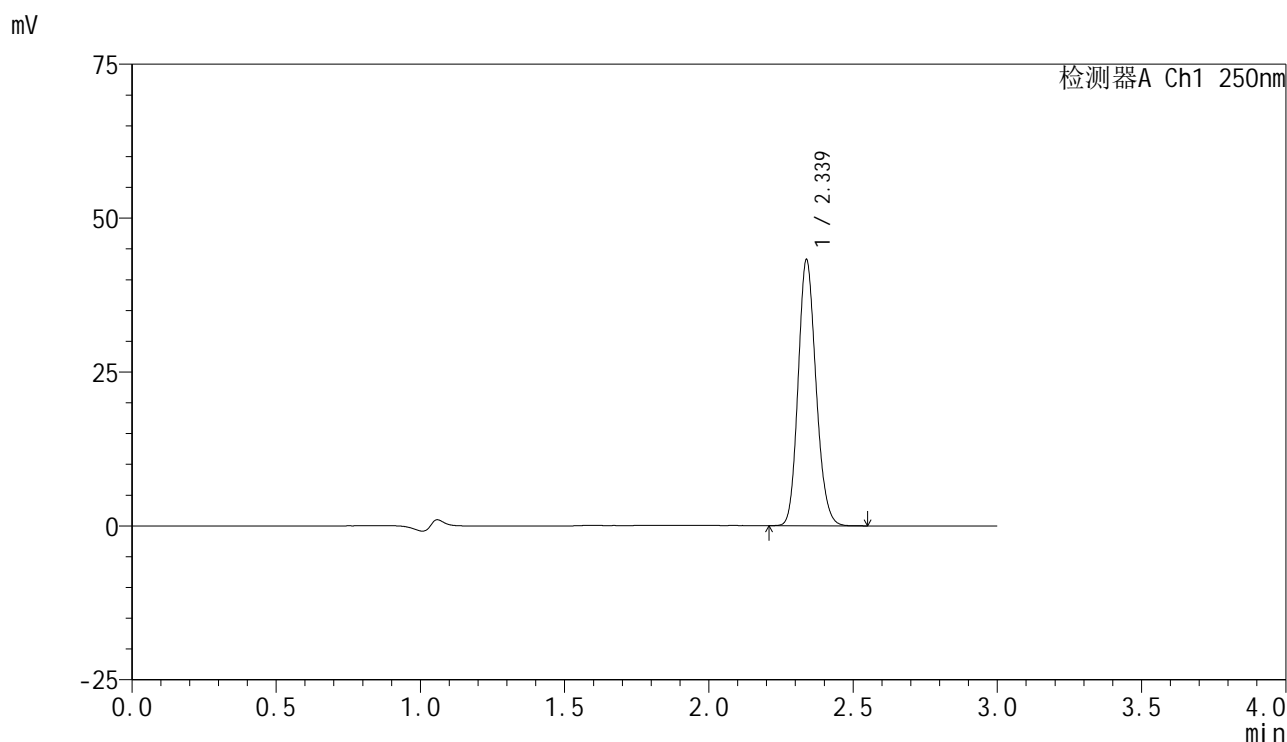


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1504-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx1-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:39:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	186539	100.000	43226	6798	1.150	--
总计		186539	100.000	43226			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

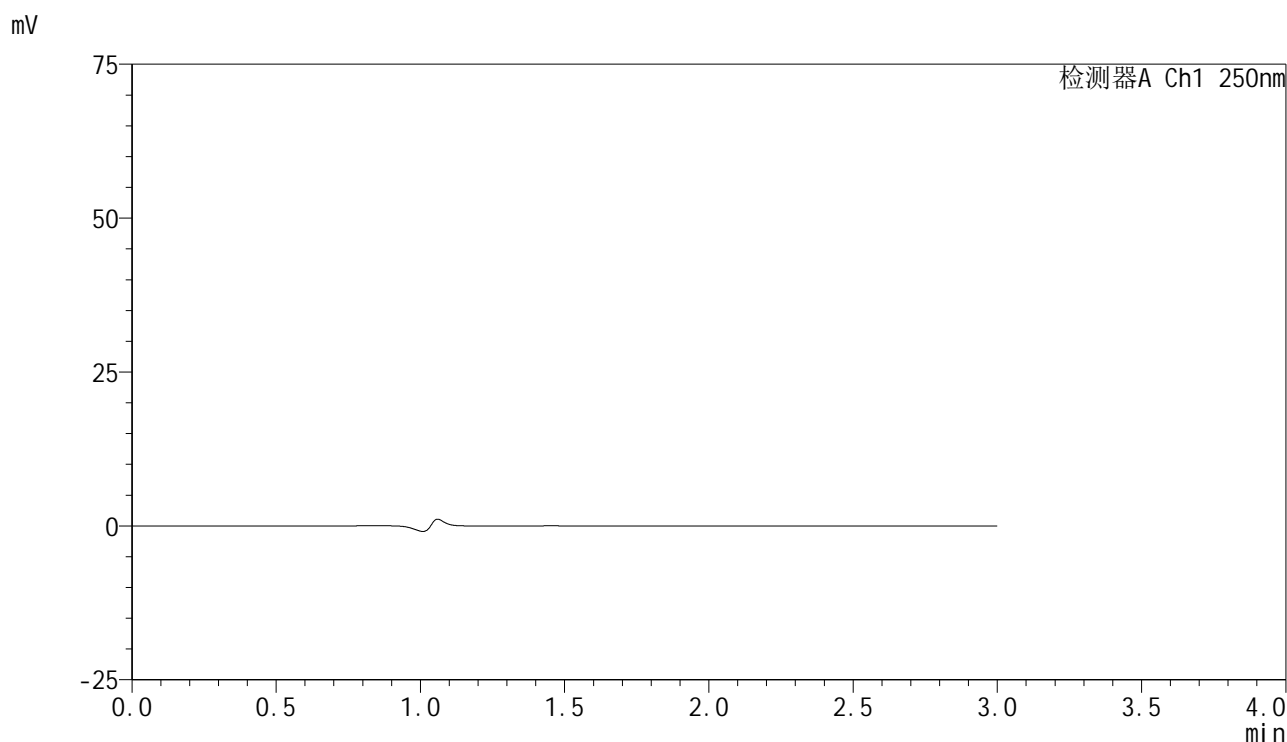


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1505-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:43:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 溶剂

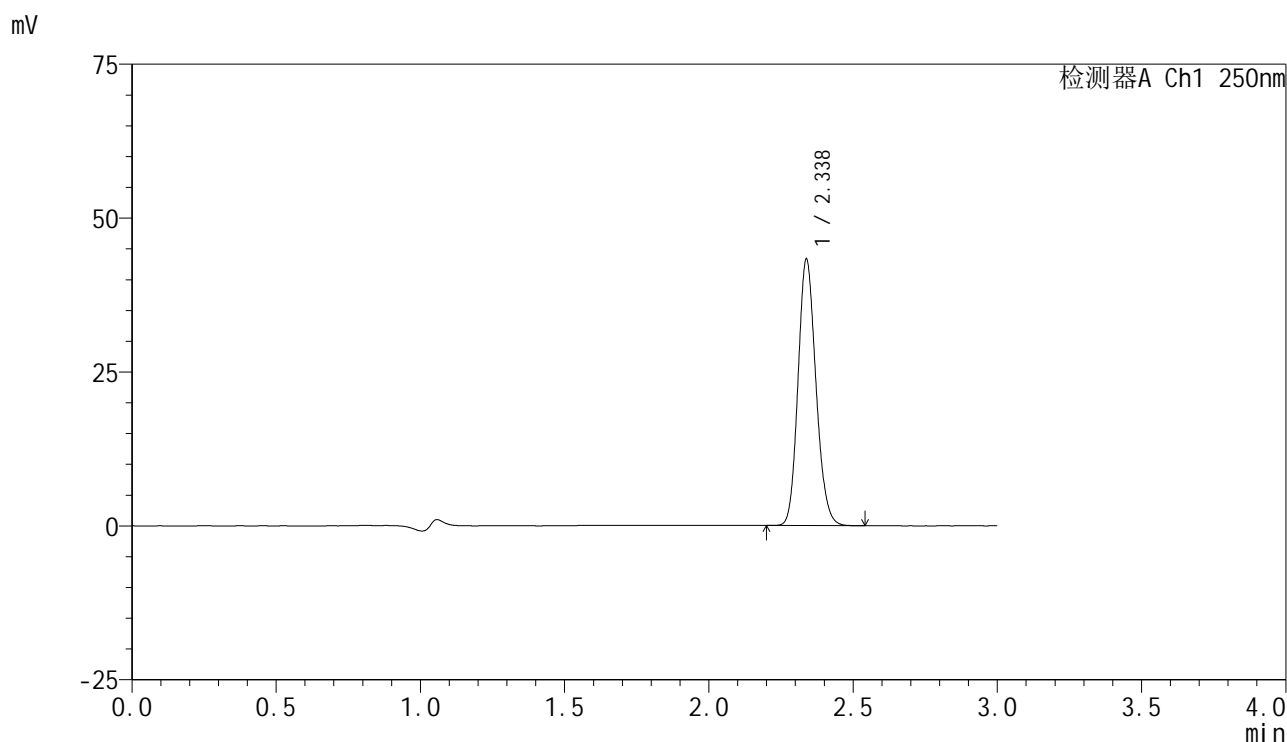


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1506-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:46:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	187131	100.000	43287	6766	1.149	--
总计		187131	100.000	43287			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

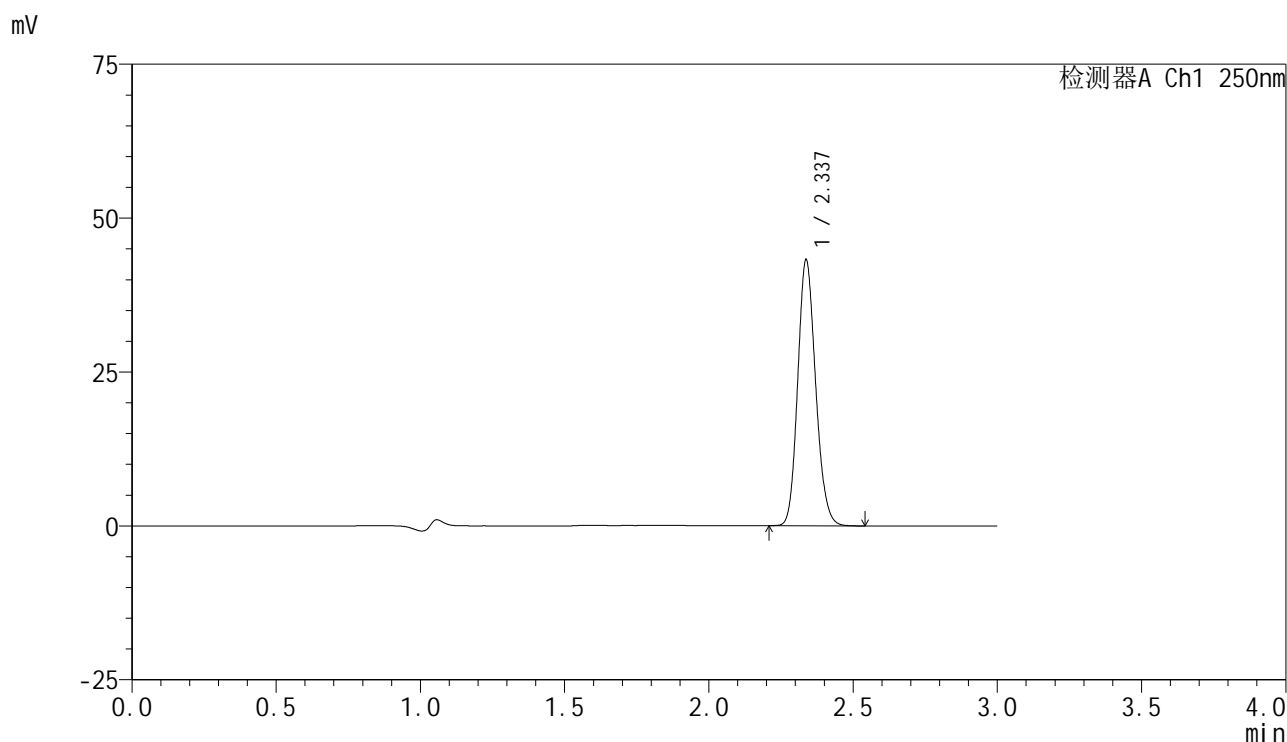


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1507-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:49:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

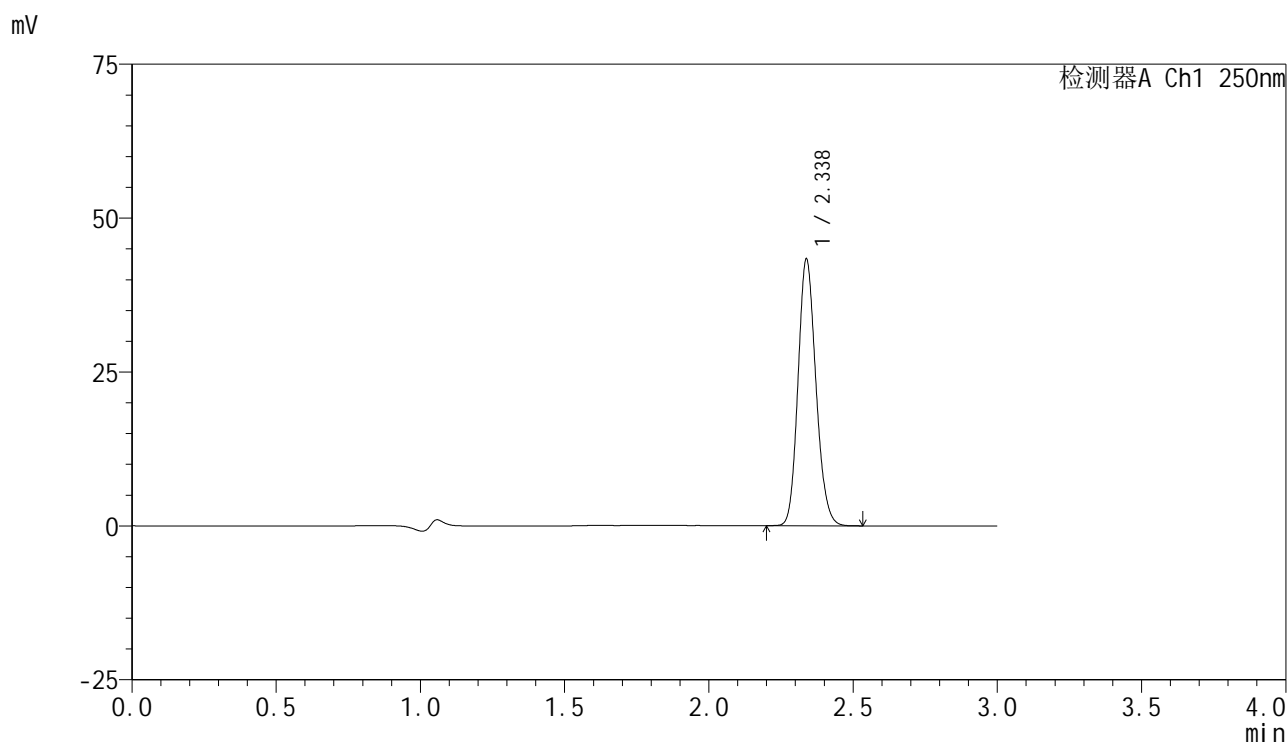
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	186557	100.000	43167	6782	1.149	--
总计		186557	100.000	43167			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1508-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:53:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

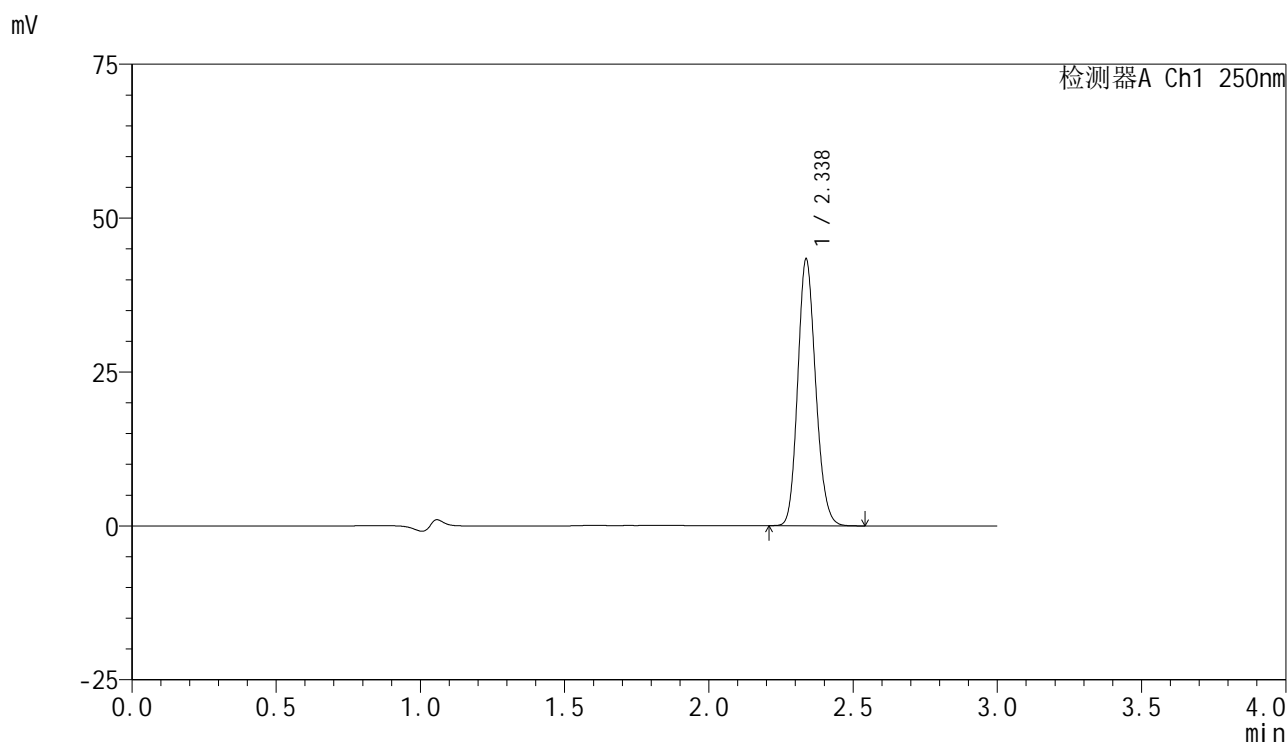
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	187100	100.000	43317	6782	1.150	--
总计		187100	100.000	43317			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1509-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:56:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

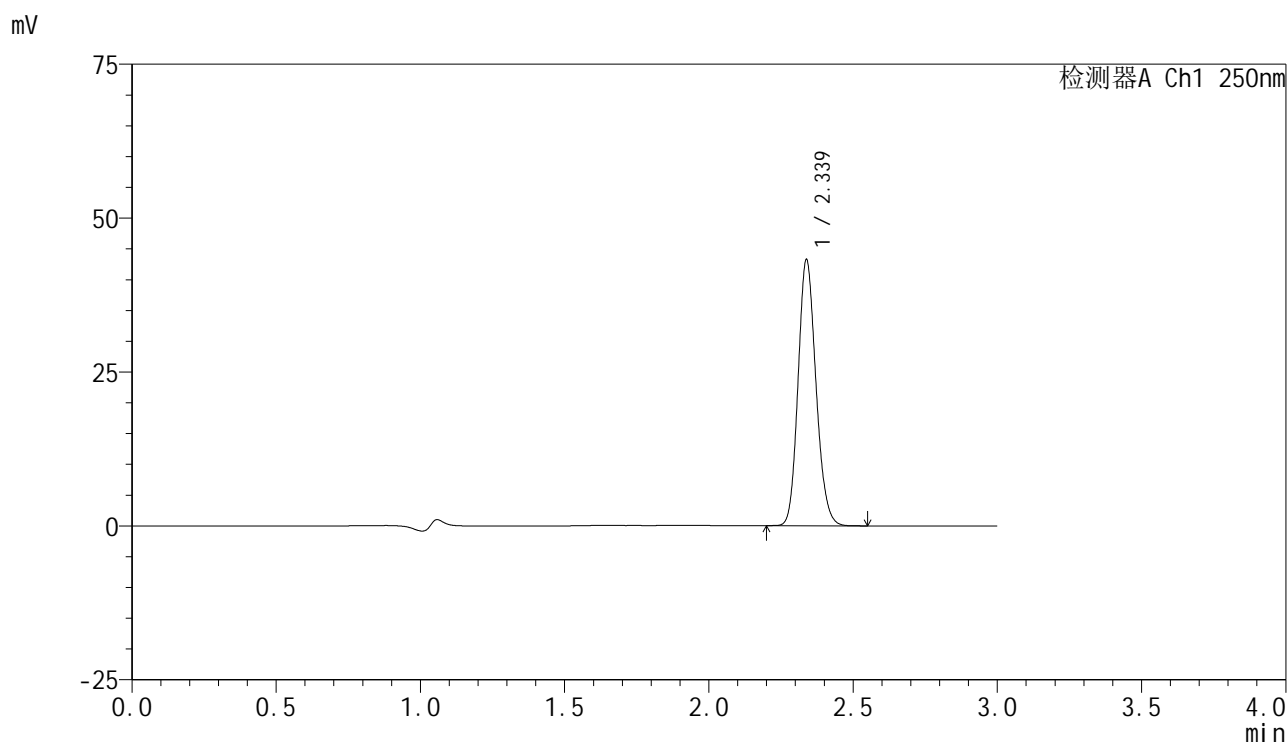
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	187183	100.000	43307	6784	1.149	--
总计		187183	100.000	43307			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1510-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:00:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

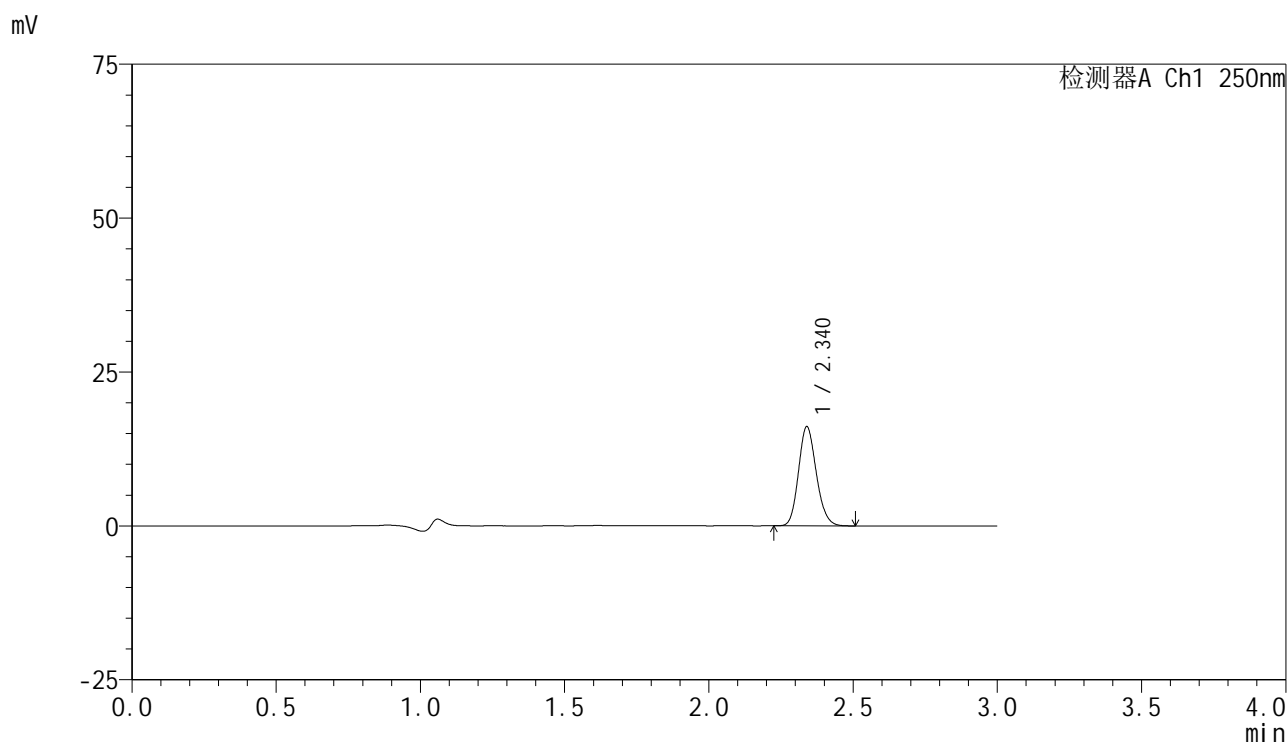
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	186564	100.000	43229	6789	1.150	--
总计		186564	100.000	43229			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1511-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:03:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

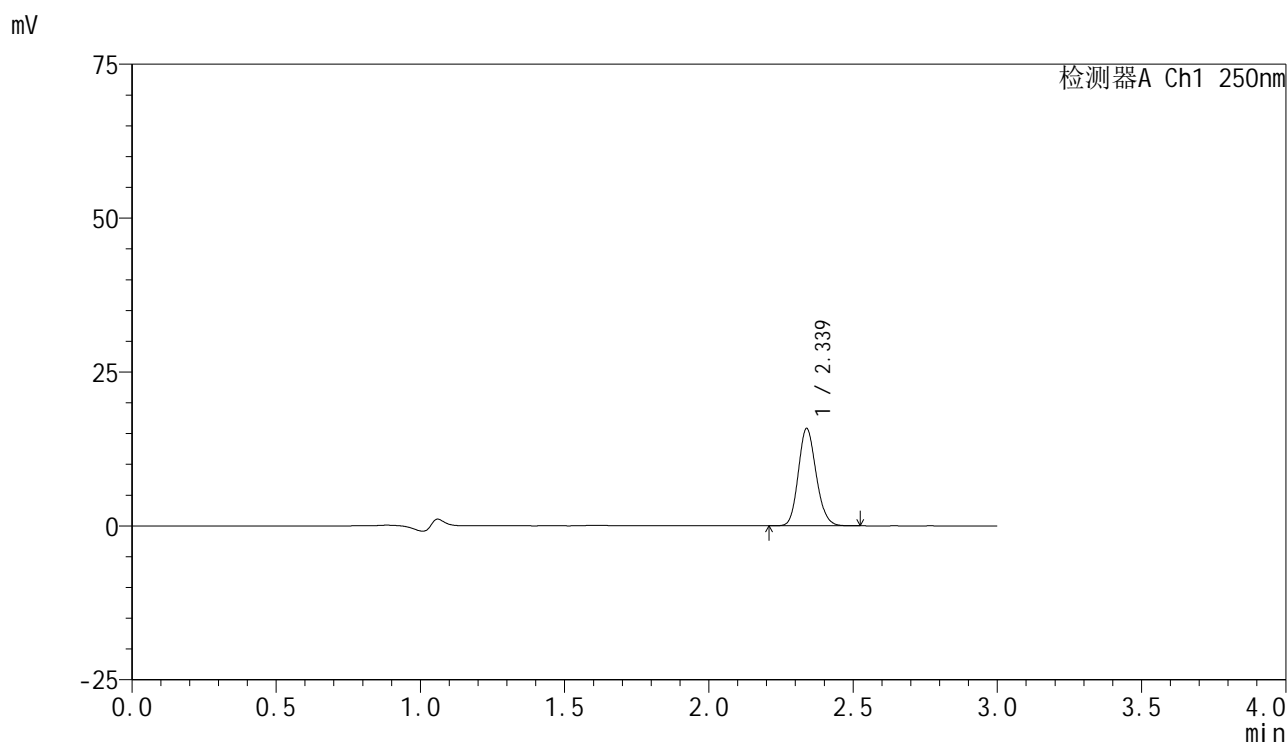
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	69236	100.000	16112	6872	1.152	--
总计		69236	100.000	16112			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1512-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:06:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

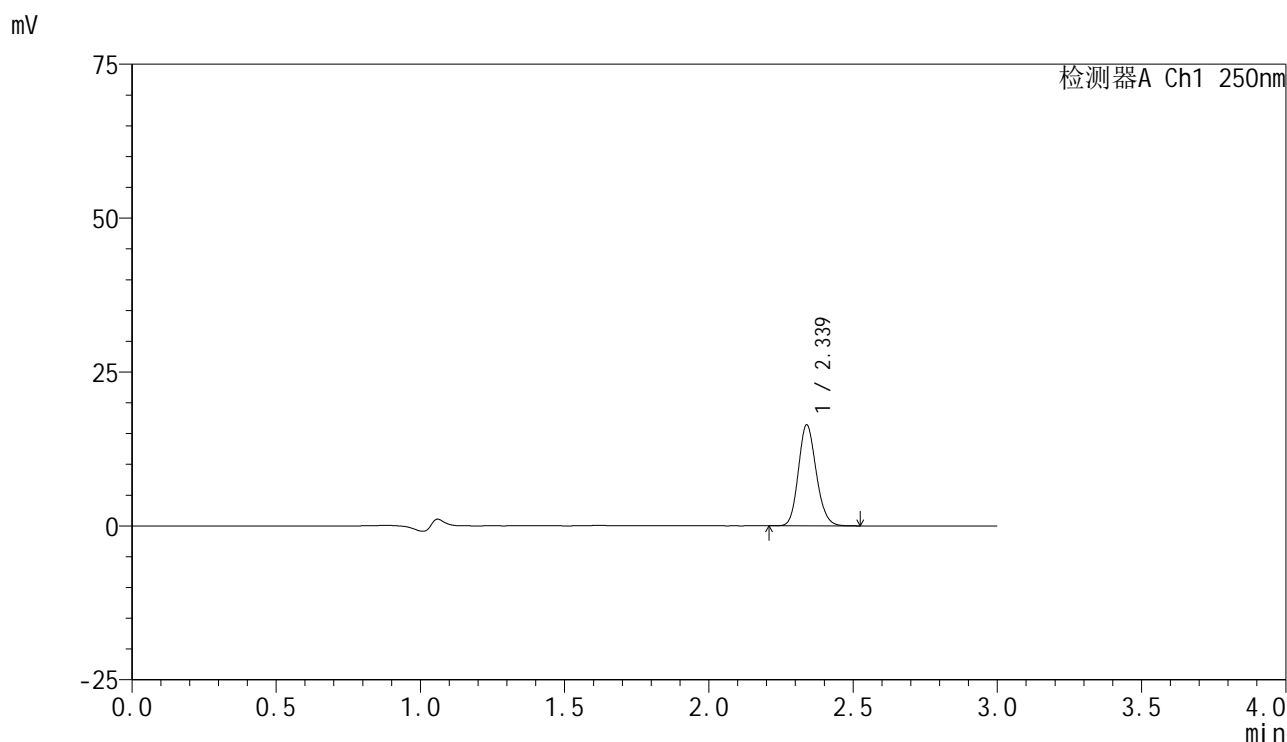
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	68020	100.000	15809	6851	1.149	--
总计		68020	100.000	15809			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1513-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:10:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

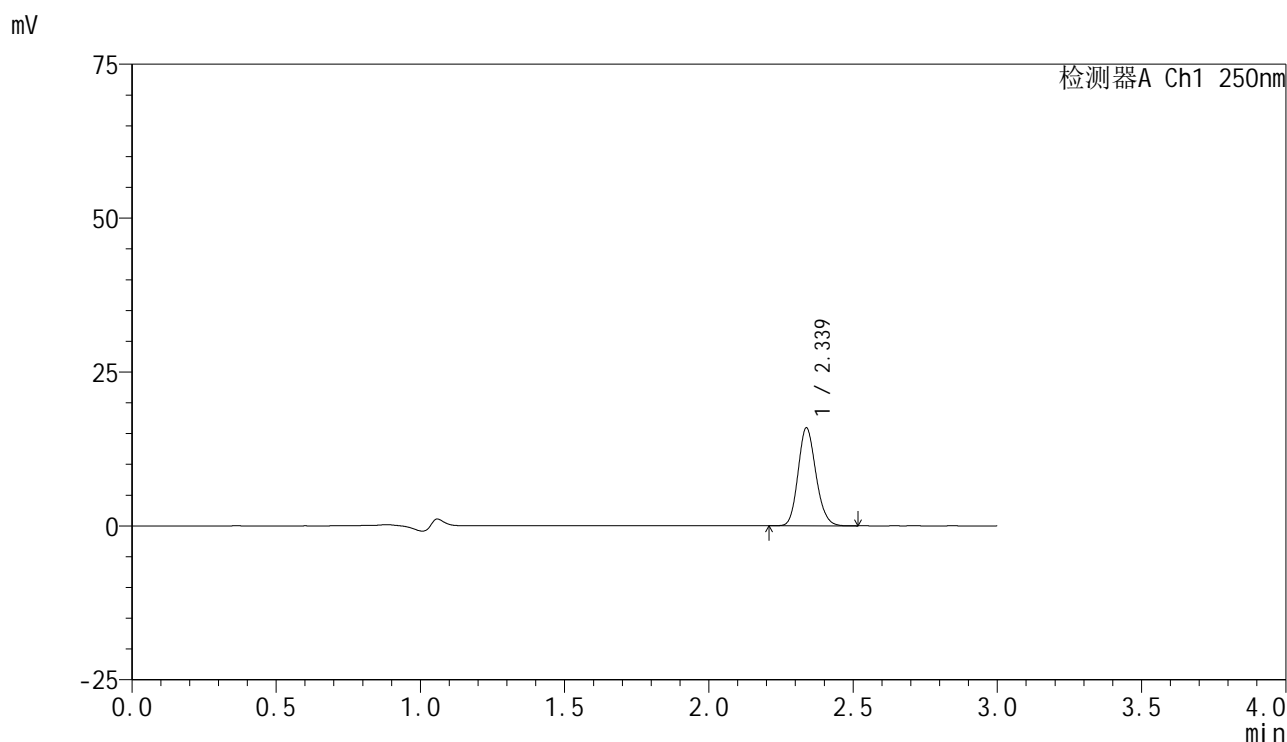
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	70628	100.000	16399	6850	1.149	--
总计		70628	100.000	16399			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1514-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:13:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

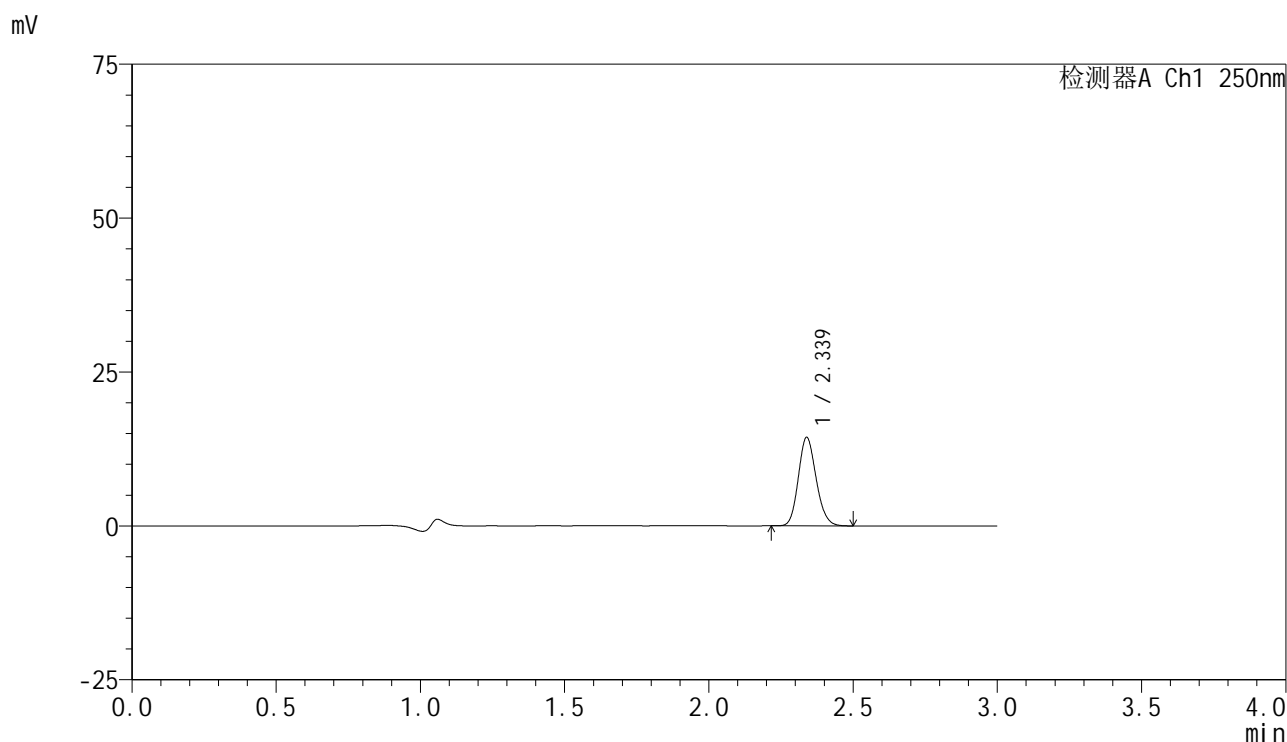
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	68481	100.000	15917	6832	1.149	--
总计		68481	100.000	15917			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1515-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:16:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

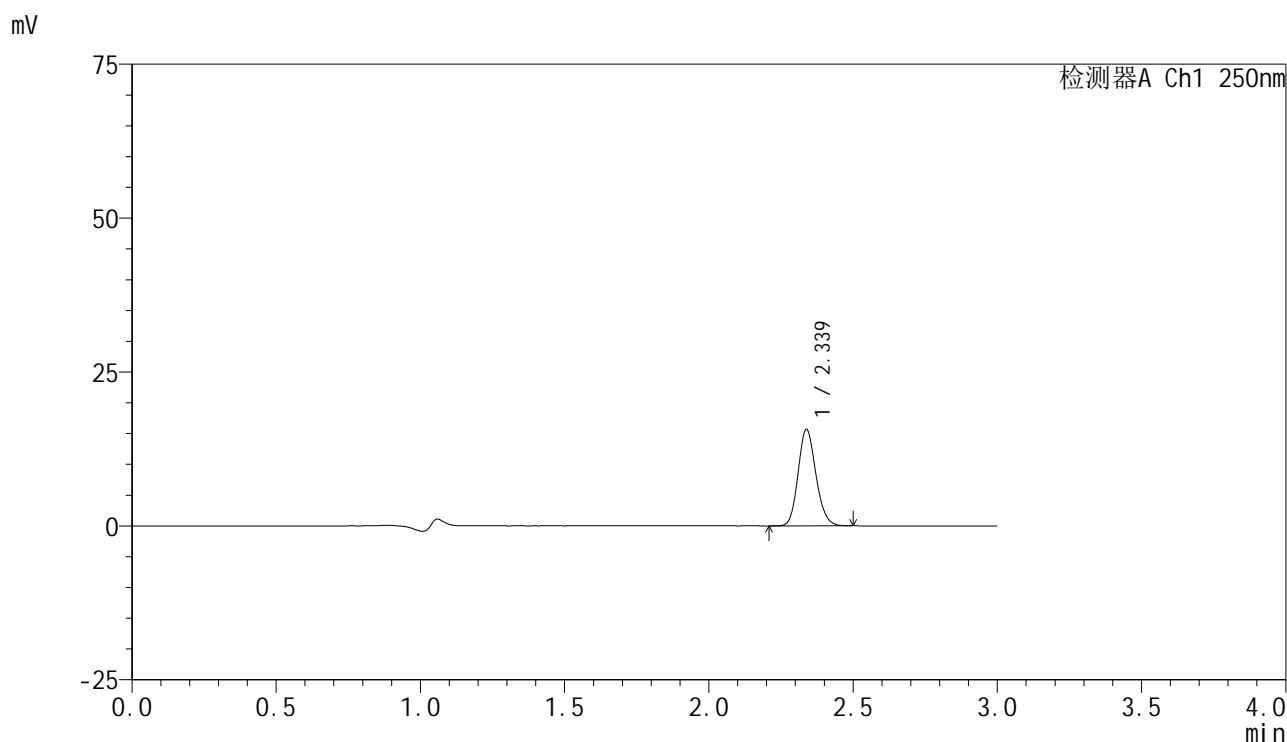
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	61764	100.000	14375	6855	1.149	--
总计		61764	100.000	14375			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1516-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:20:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

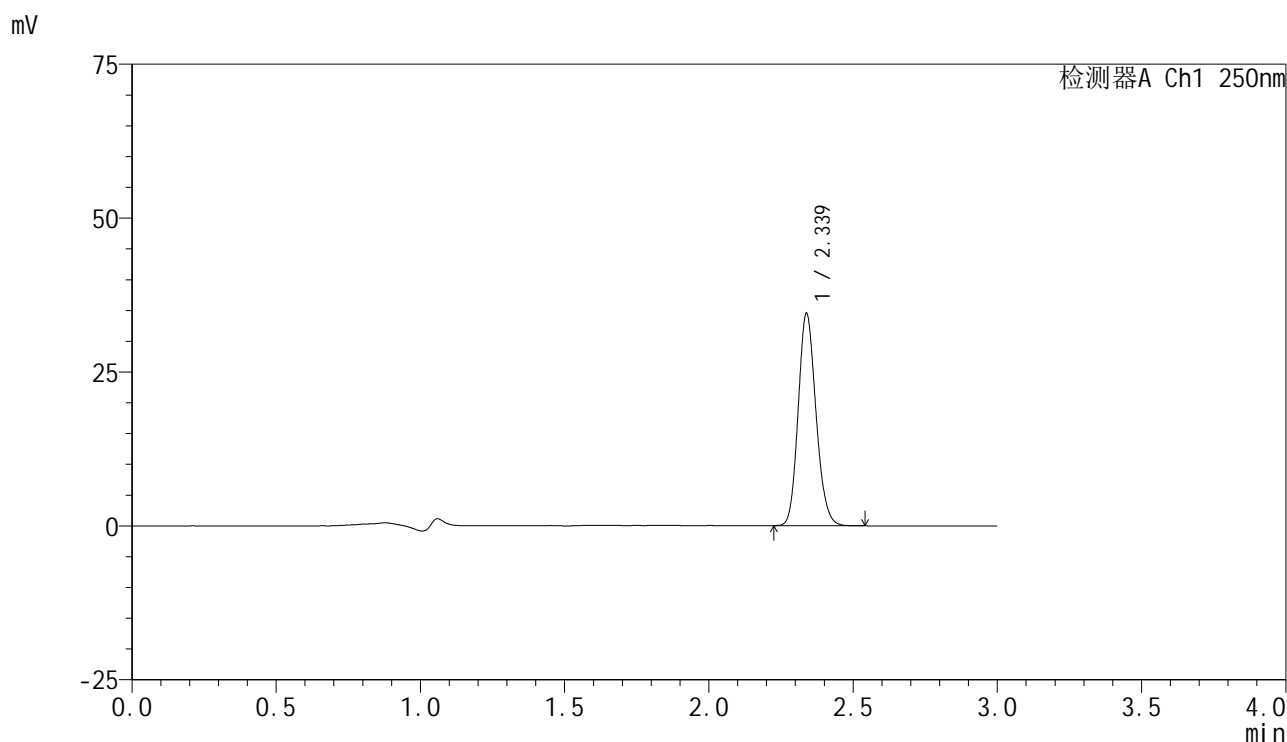
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	67355	100.000	15686	6850	1.146	--
总计		67355	100.000	15686			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1517-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:23:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:35:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	148243	100.000	34484	6846	1.150	--
总计		148243	100.000	34484			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

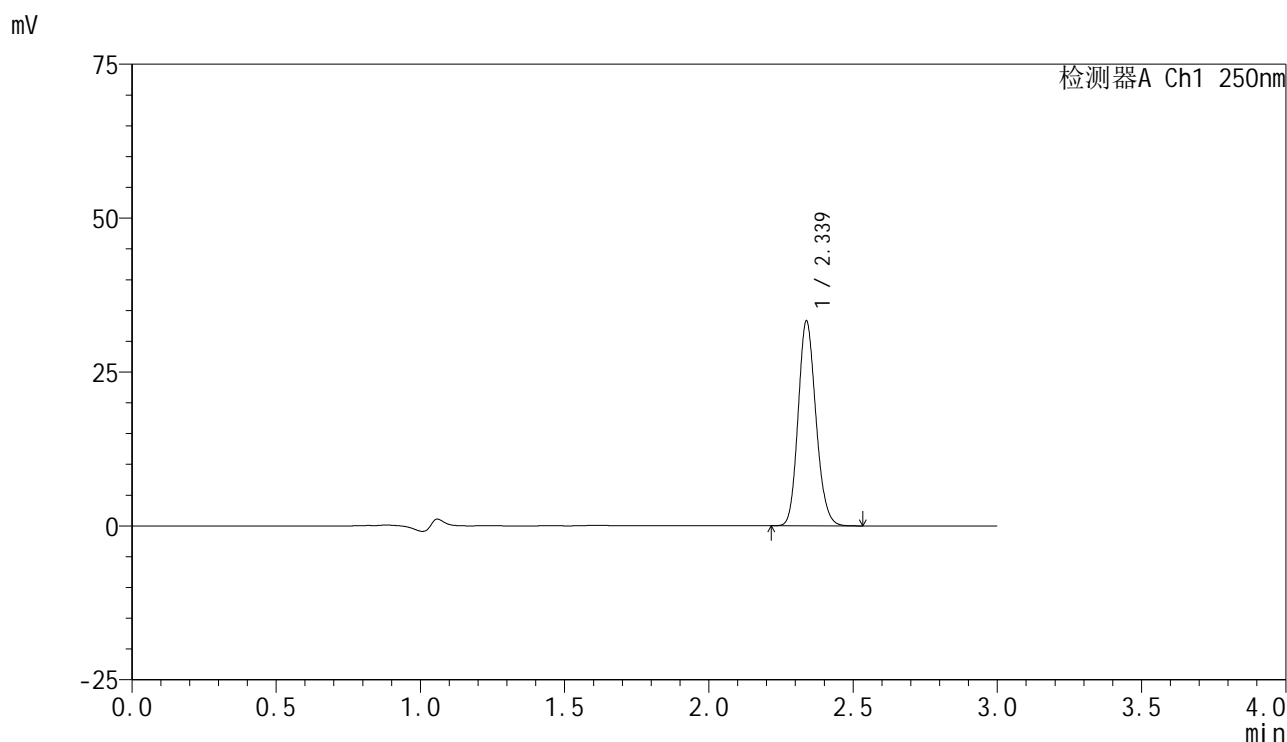


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1518-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:27:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

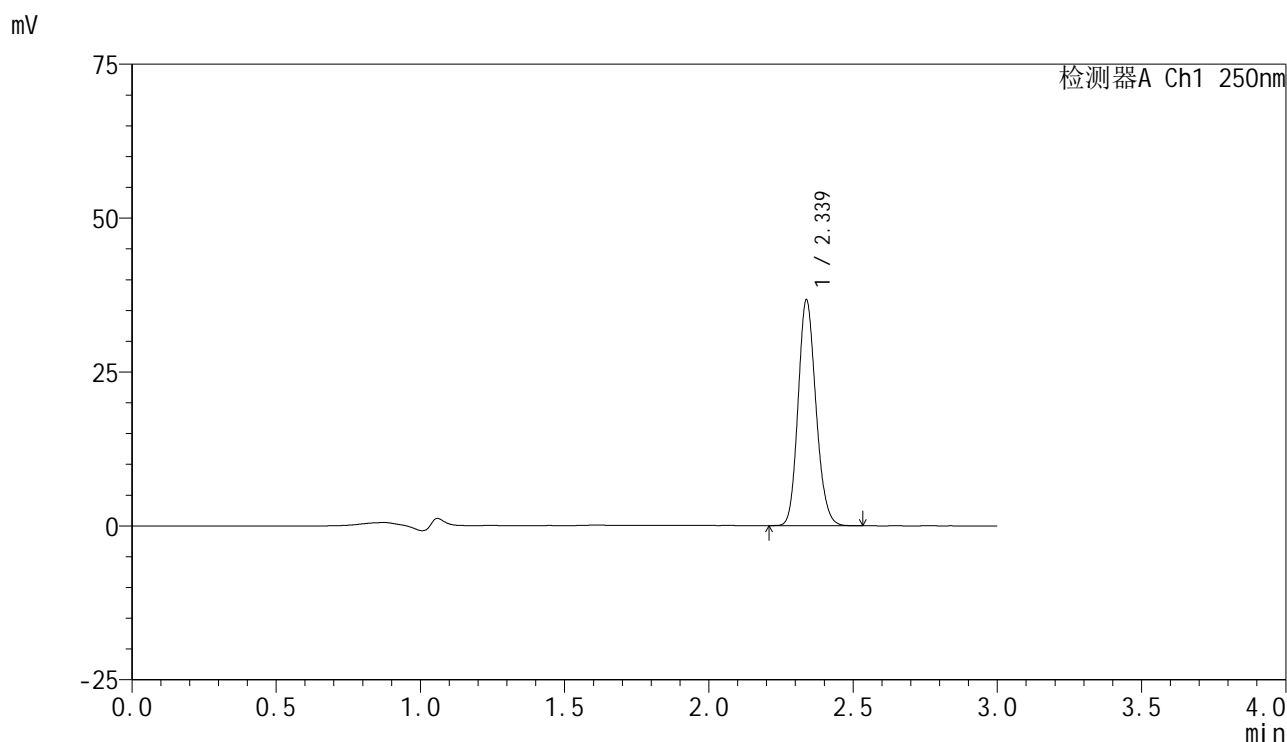
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	142676	100.000	33268	6873	1.149	--
总计		142676	100.000	33268			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1519-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:30:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

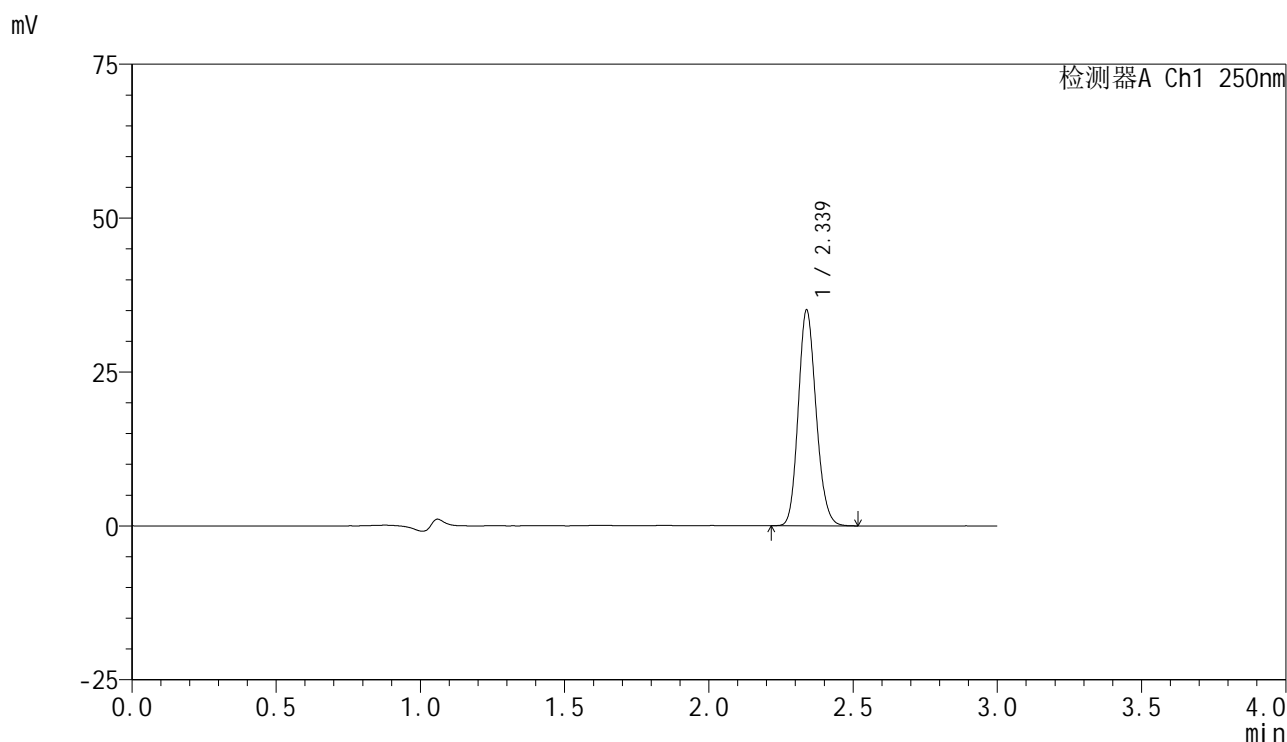
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	157955	100.000	36694	6828	1.149	--
总计		157955	100.000	36694			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1520-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:33:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	150833	100.000	35033	6836	1.149	--
总计		150833	100.000	35033			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

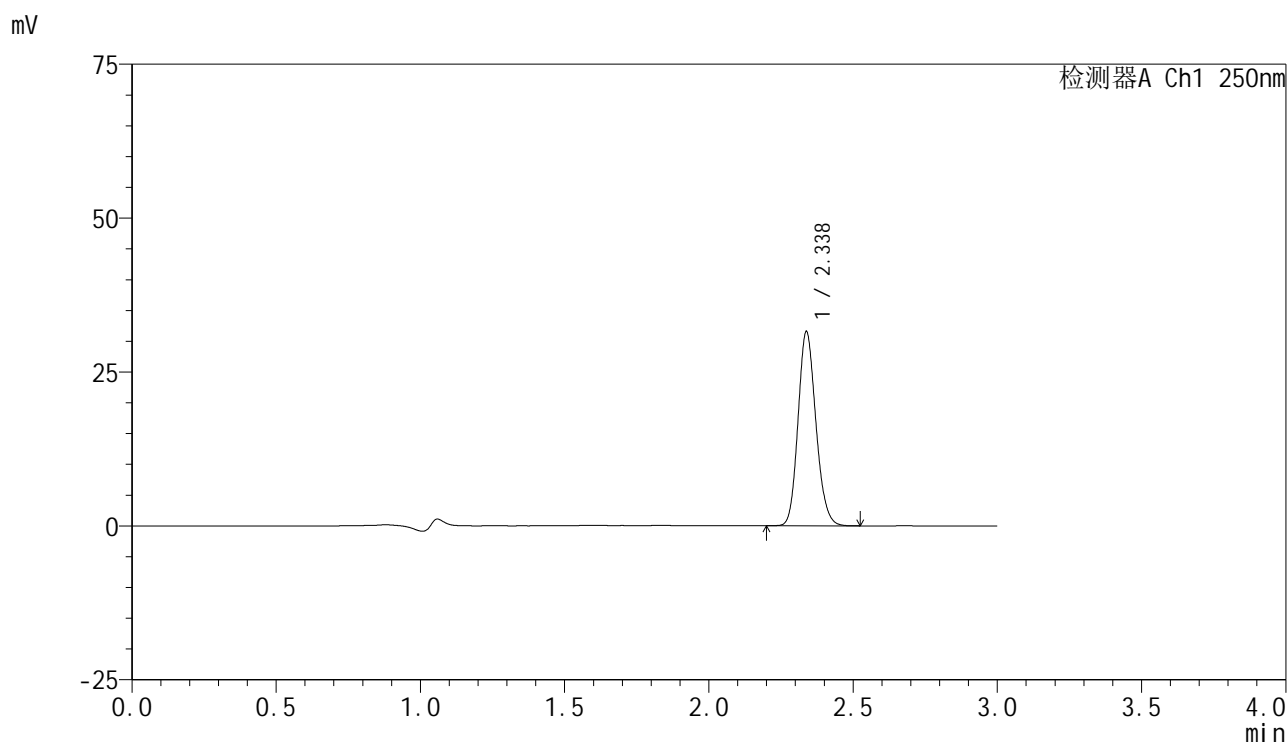


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1521-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:37:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

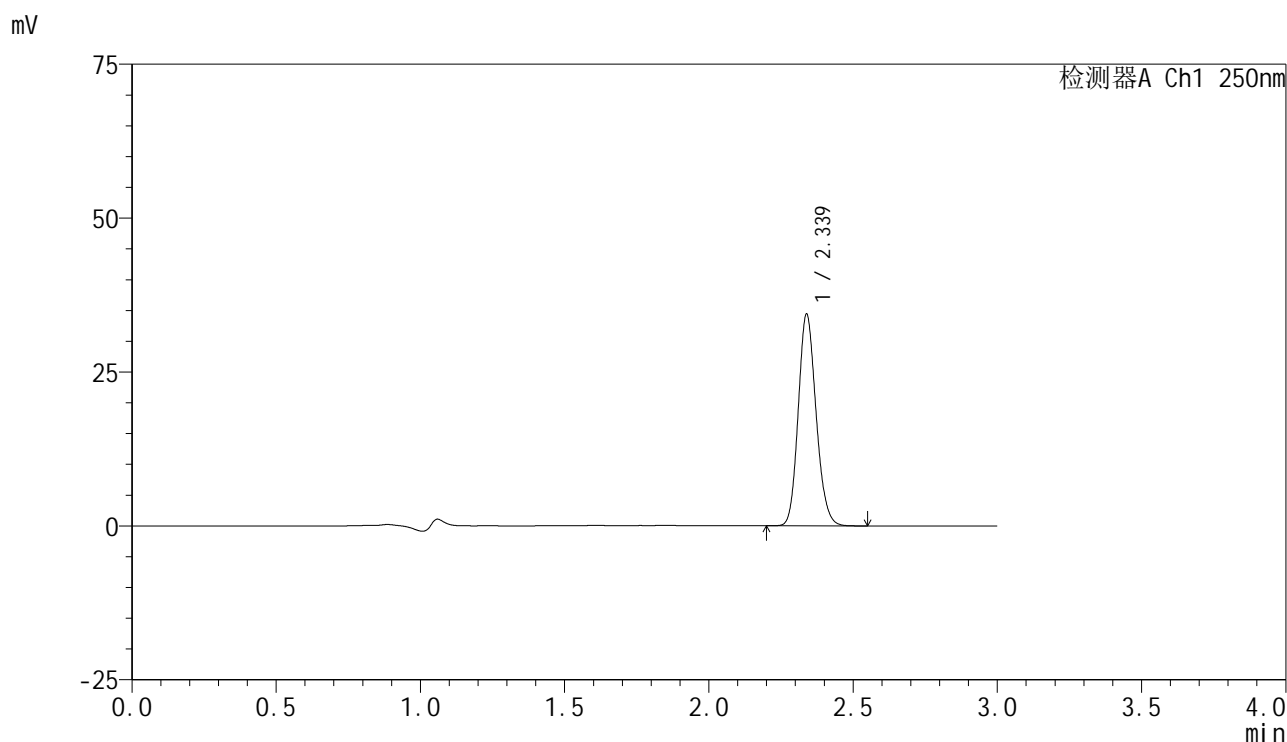
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	135725	100.000	31545	6827	1.150	--
总计		135725	100.000	31545			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1522-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:40:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

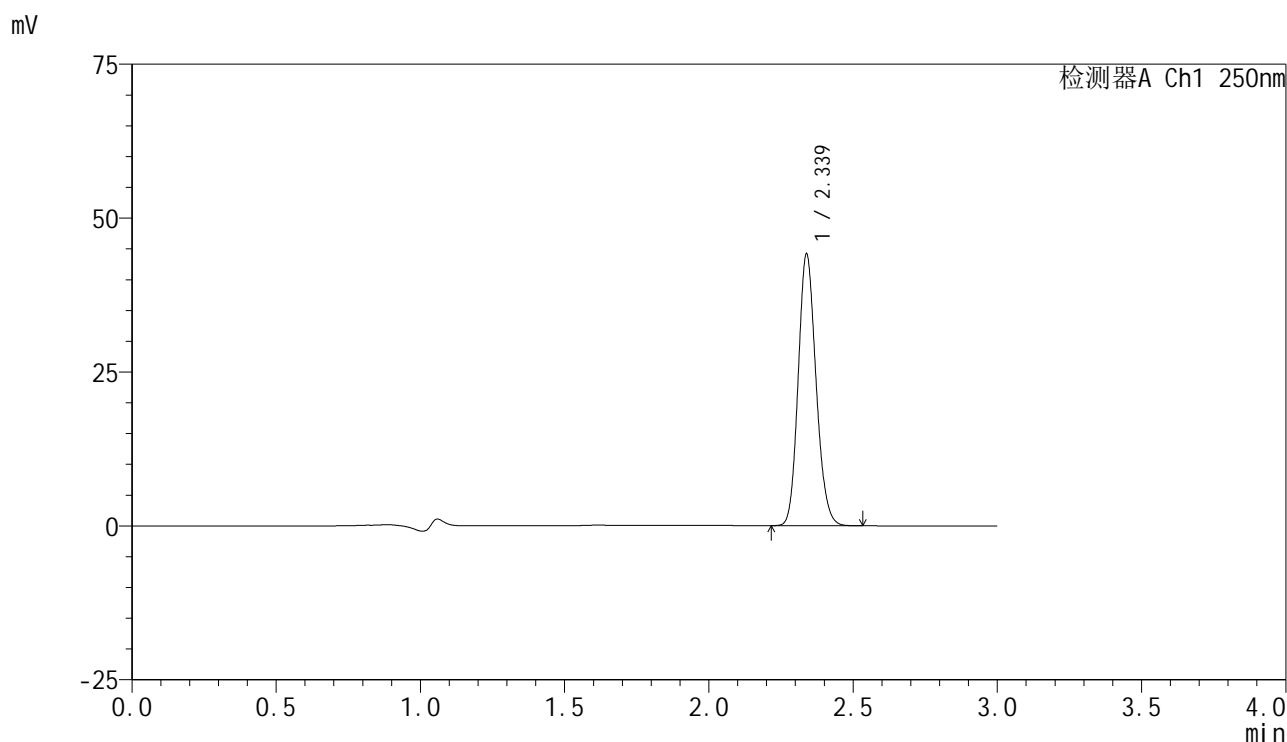
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	148030	100.000	34381	6847	1.150	--
总计		148030	100.000	34381			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1523-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:44:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

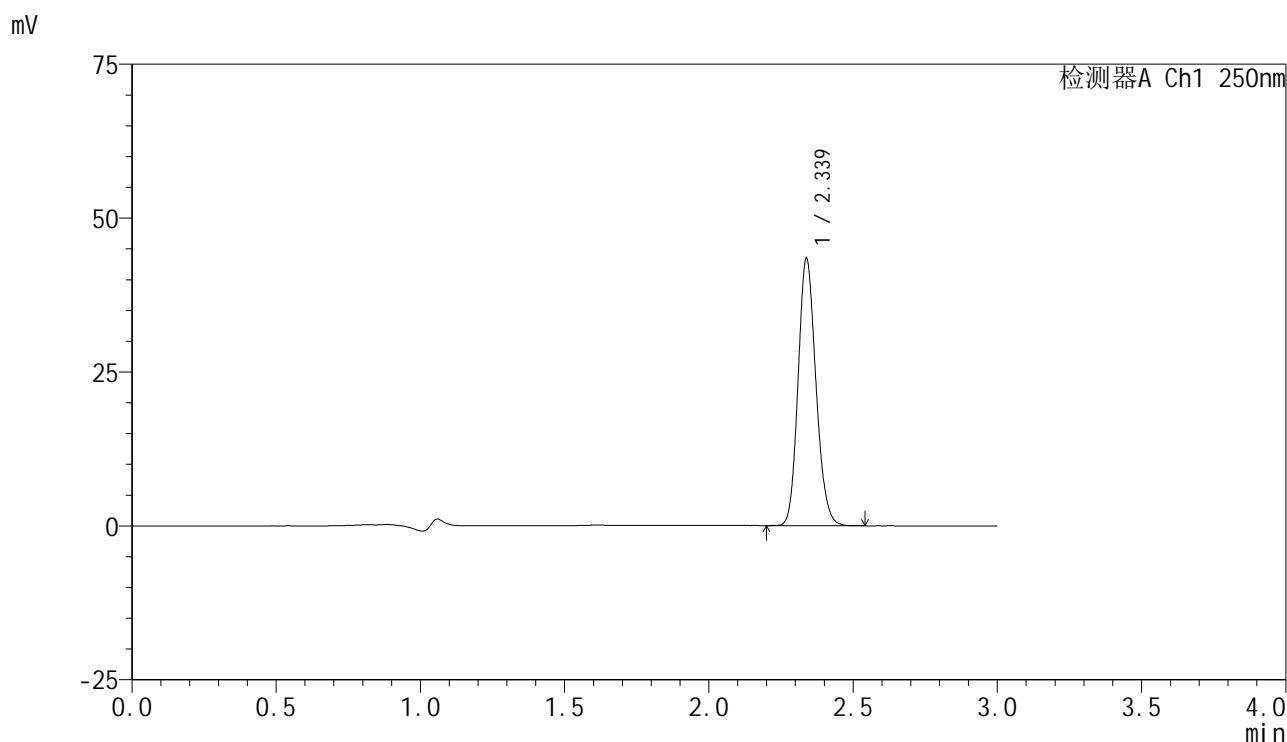
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	189944	100.000	44124	6834	1.149	--
总计		189944	100.000	44124			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1524-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:47:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

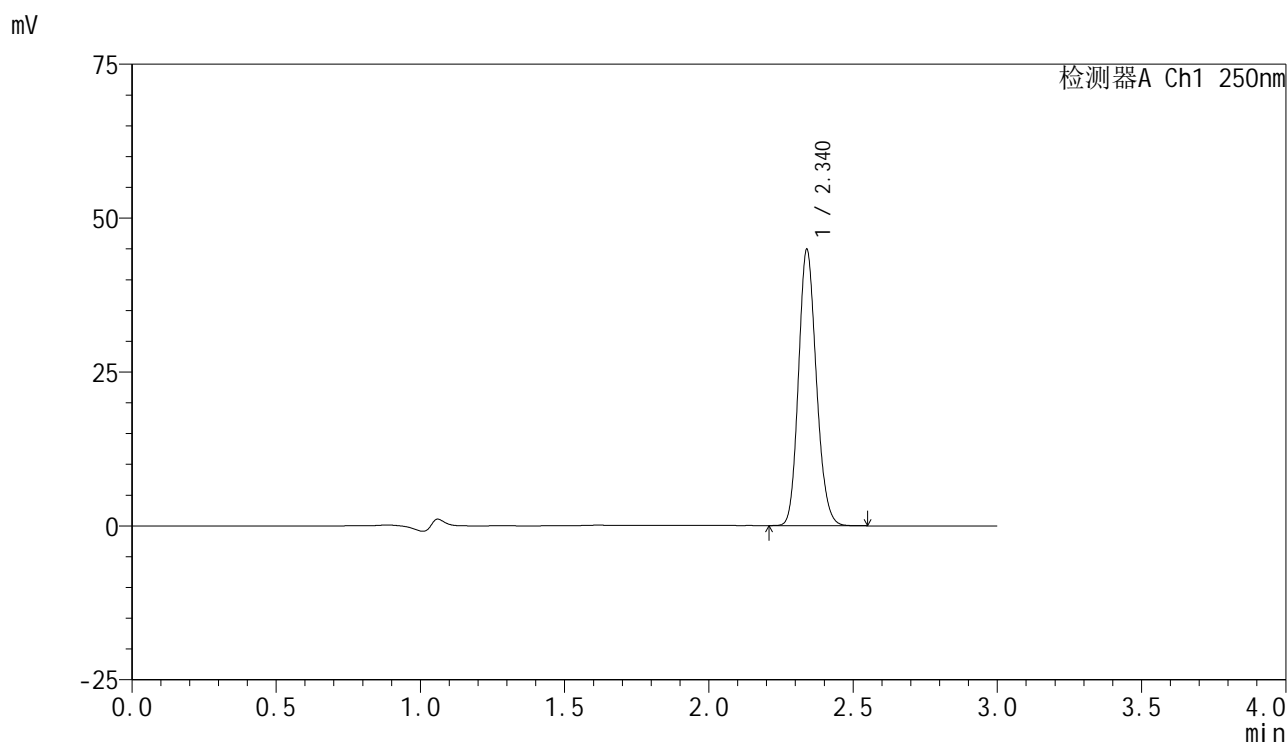
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	187037	100.000	43442	6828	1.150	--
总计		187037	100.000	43442			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1525-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:50:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

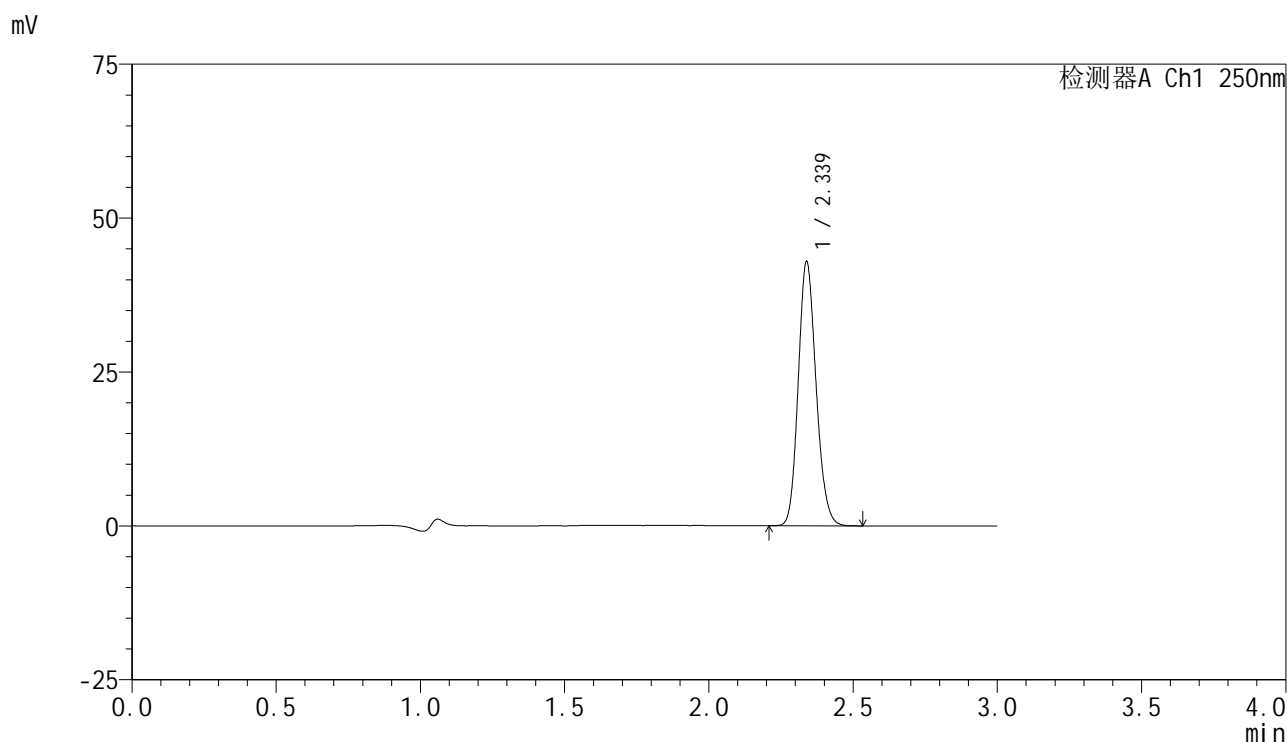
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	193269	100.000	44820	6830	1.152	--
总计		193269	100.000	44820			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1526-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:54:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

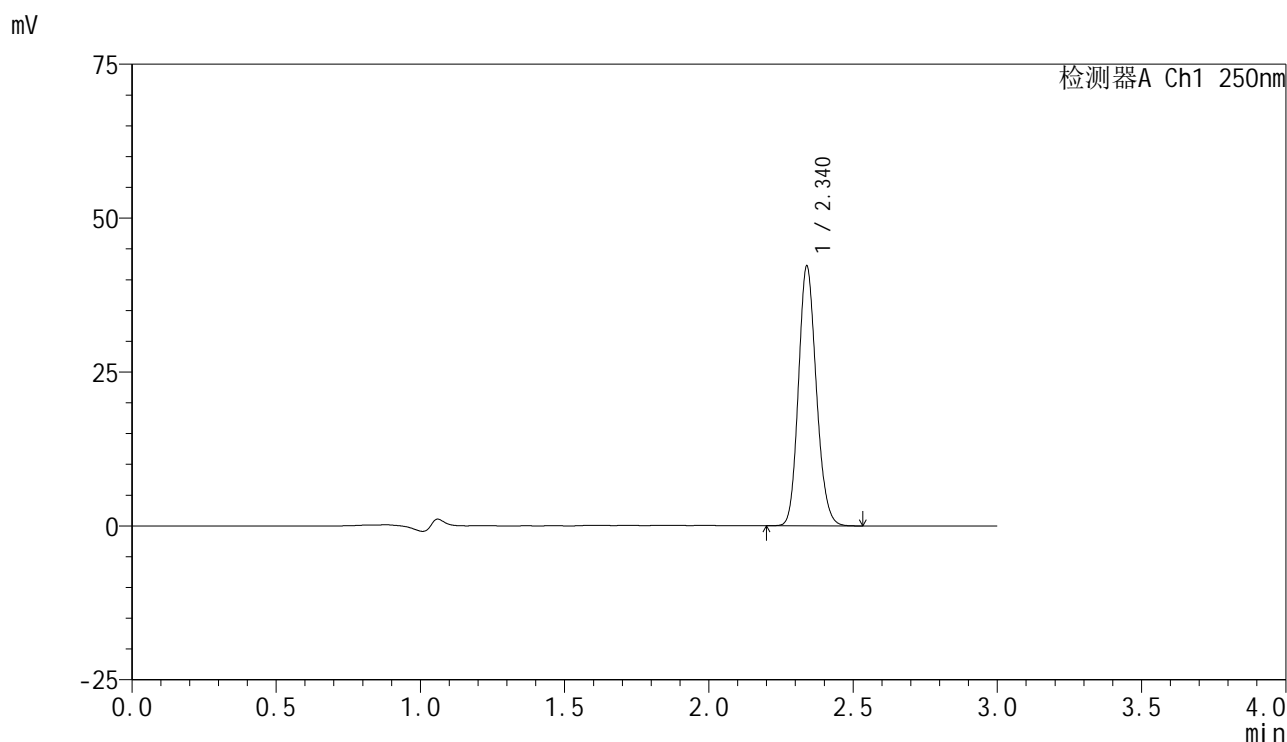
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	184580	100.000	42903	6850	1.149	--
总计		184580	100.000	42903			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1527-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:57:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

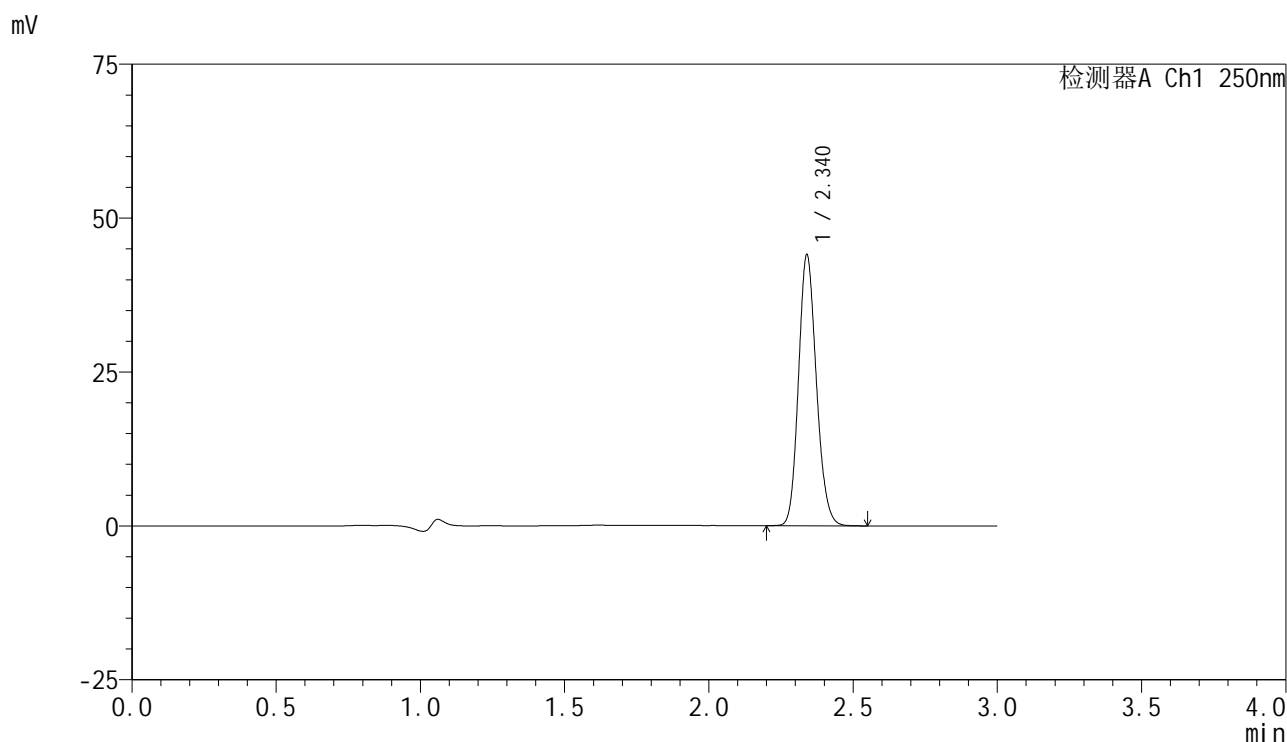
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	181727	100.000	42115	6818	1.149	--
总计		181727	100.000	42115			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1528-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:00:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

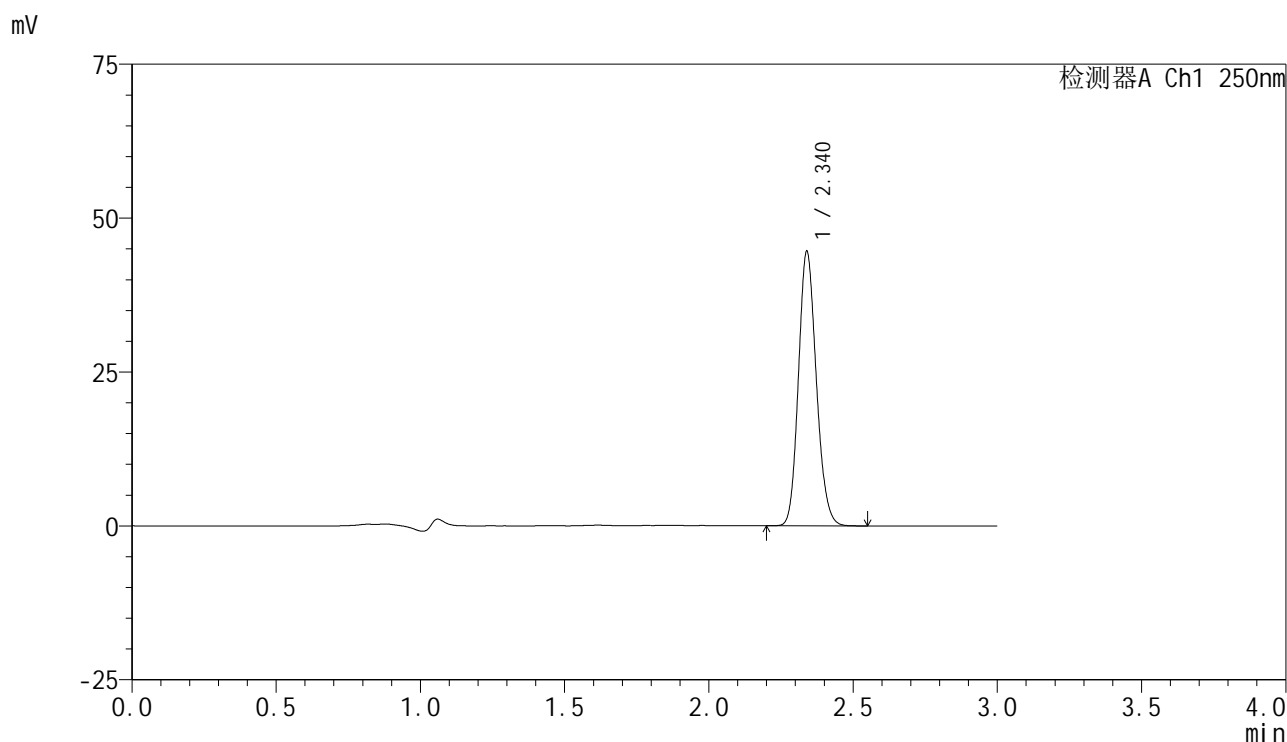
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	189848	100.000	43957	6819	1.149	--
总计		189848	100.000	43957			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1529-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:04:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

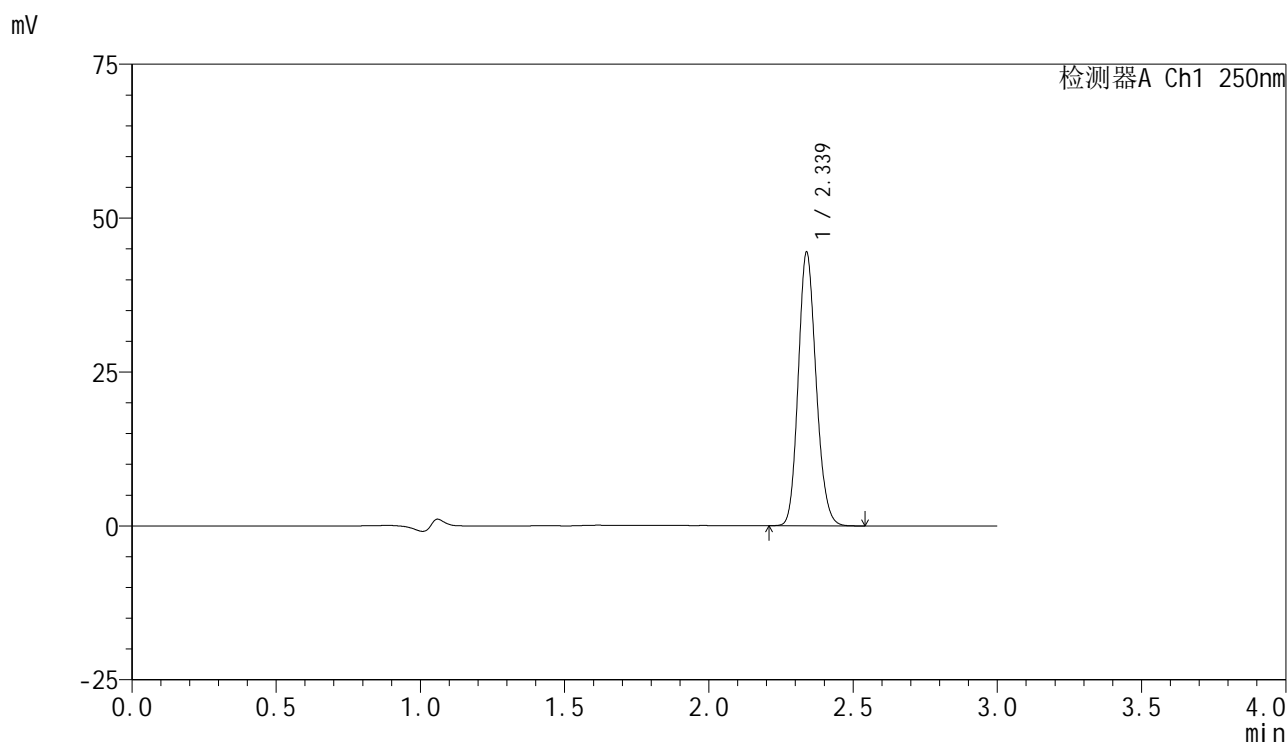
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	192242	100.000	44521	6808	1.149	--
总计		192242	100.000	44521			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1530-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:07:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

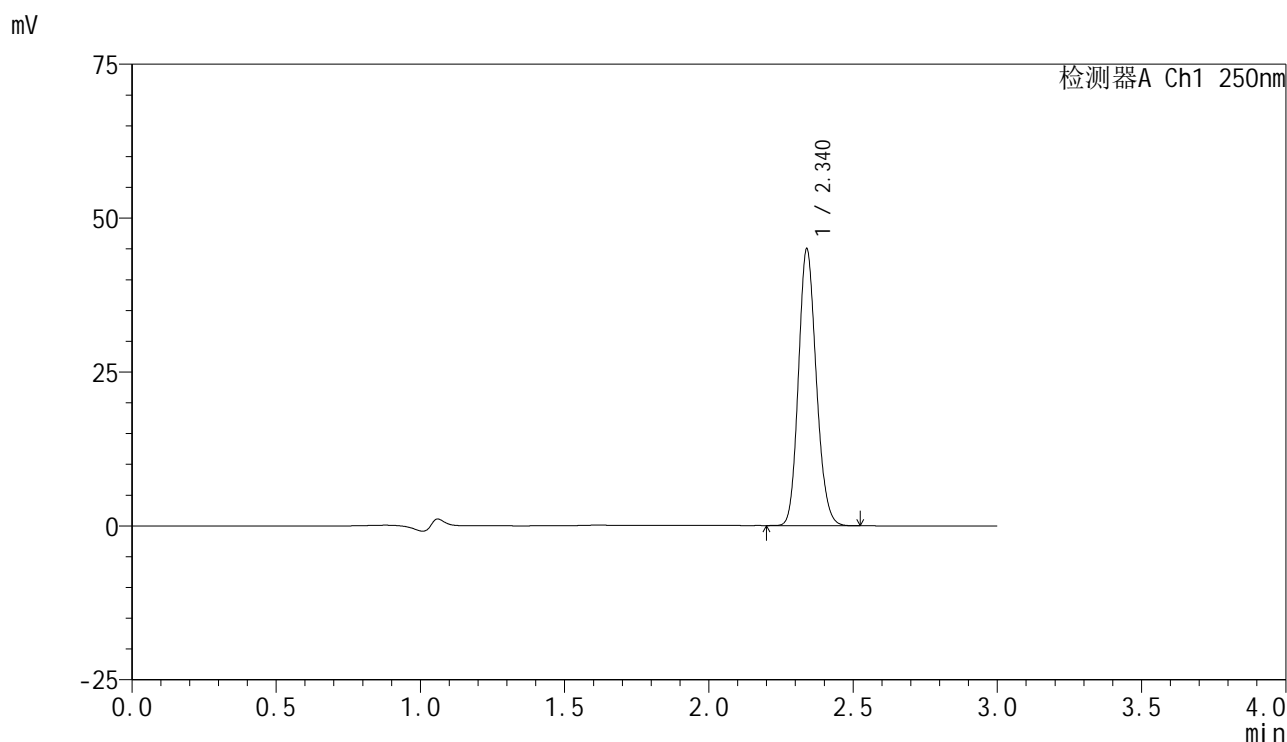
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	191256	100.000	44421	6844	1.149	--
总计		191256	100.000	44421			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1531-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

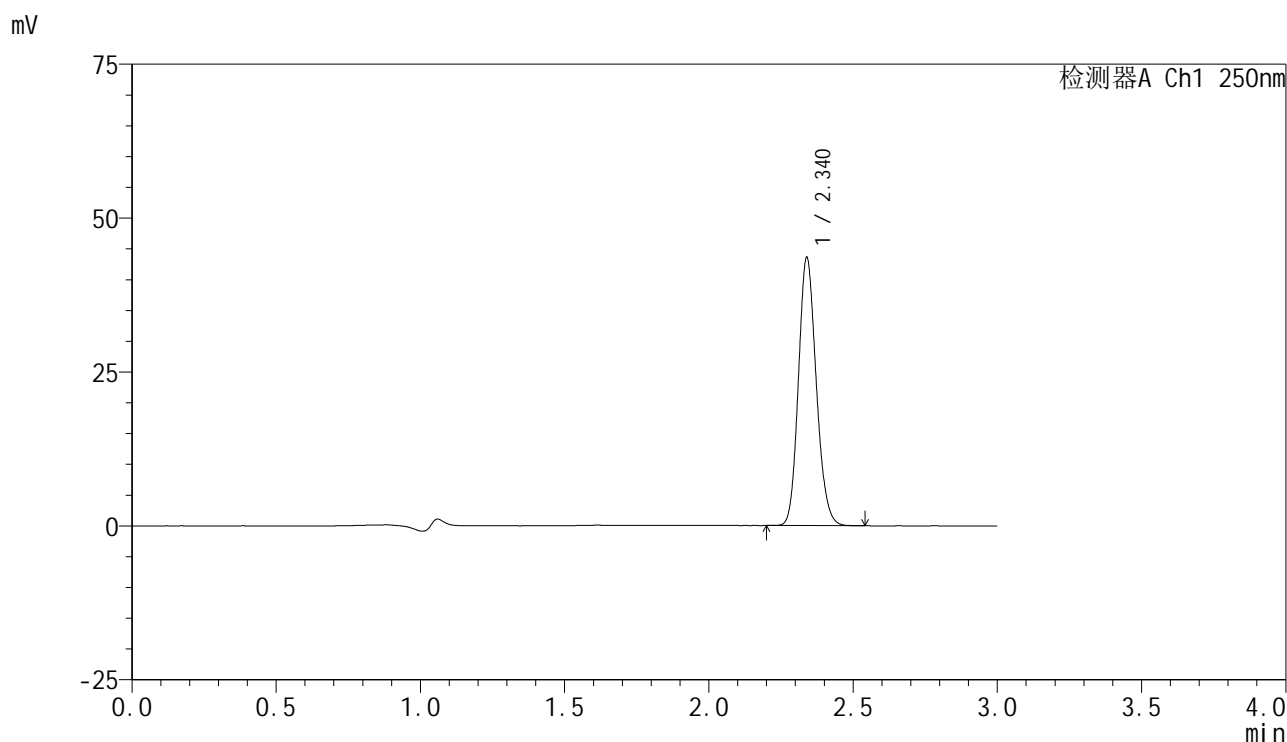
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	193487	100.000	44908	6844	1.148	--
总计		193487	100.000	44908			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1532-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:14:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

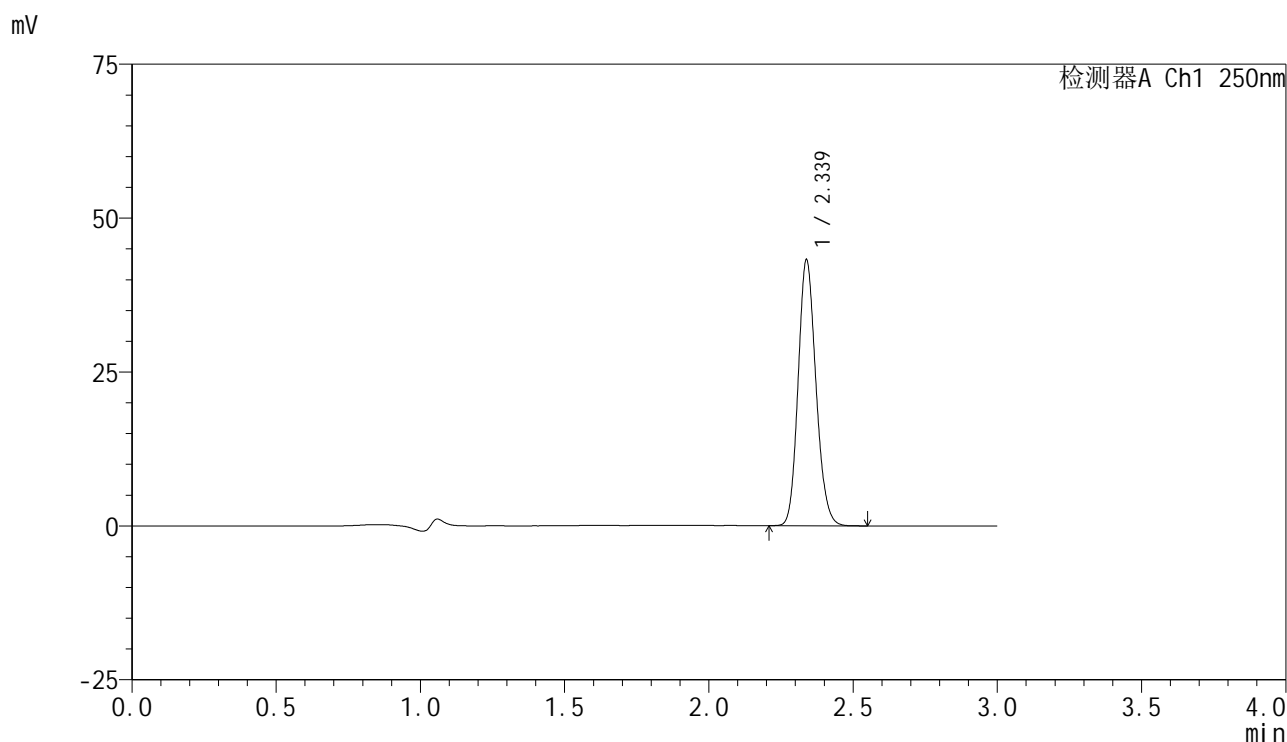
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	187364	100.000	43513	6849	1.149	--
总计		187364	100.000	43513			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1533-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:17:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

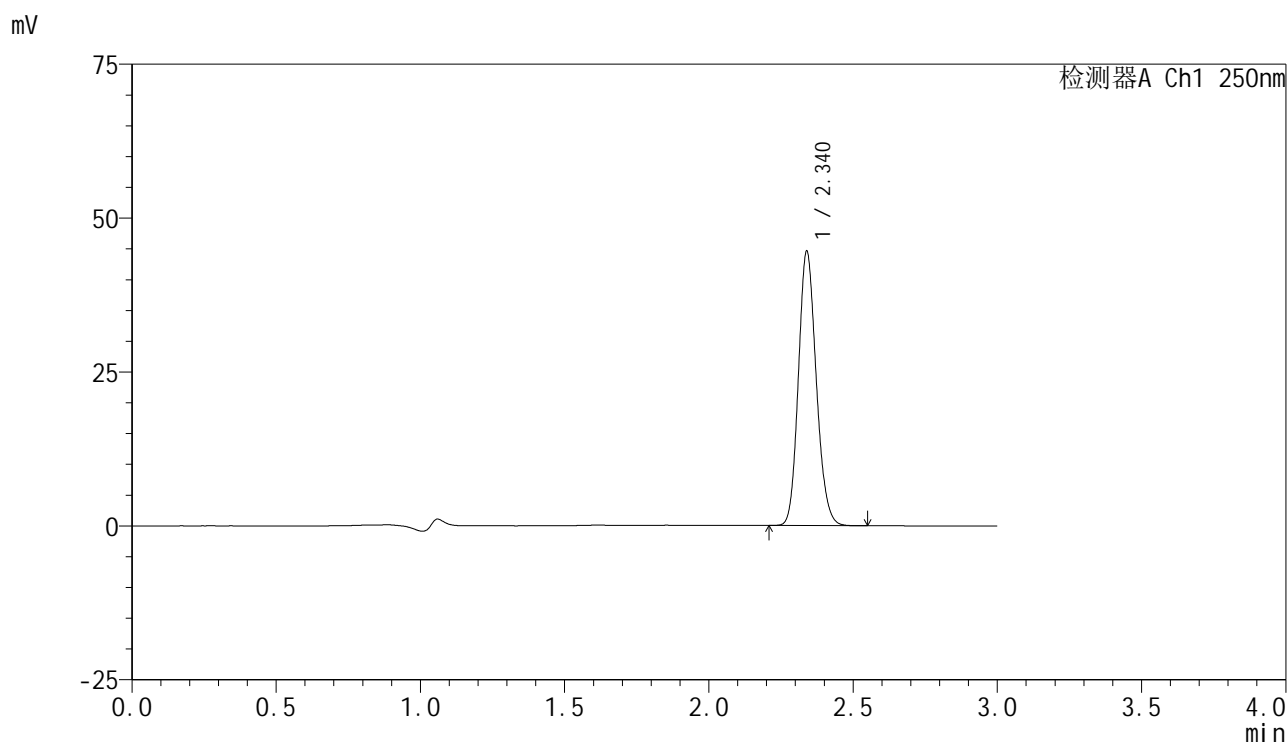
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	185902	100.000	43198	6833	1.148	--
总计		185902	100.000	43198			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1534-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:21:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

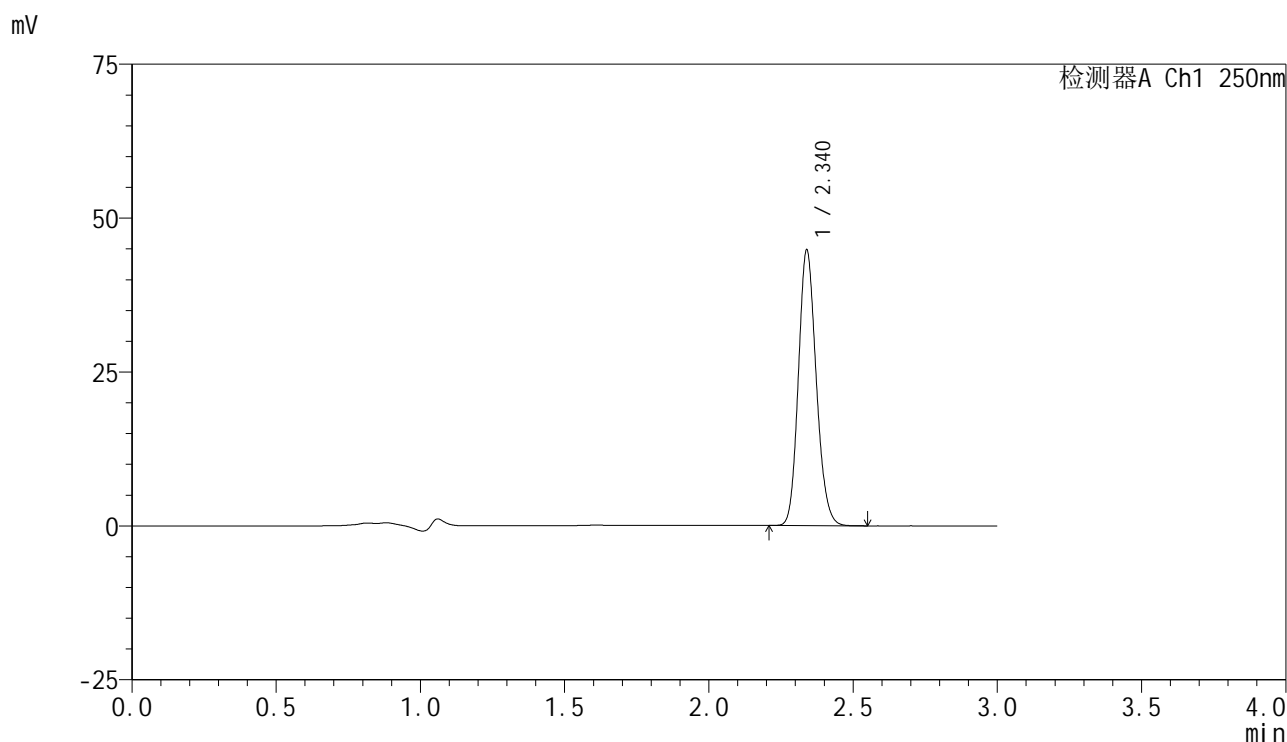
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	191911	100.000	44521	6841	1.149	--
总计		191911	100.000	44521			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1535-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:24:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

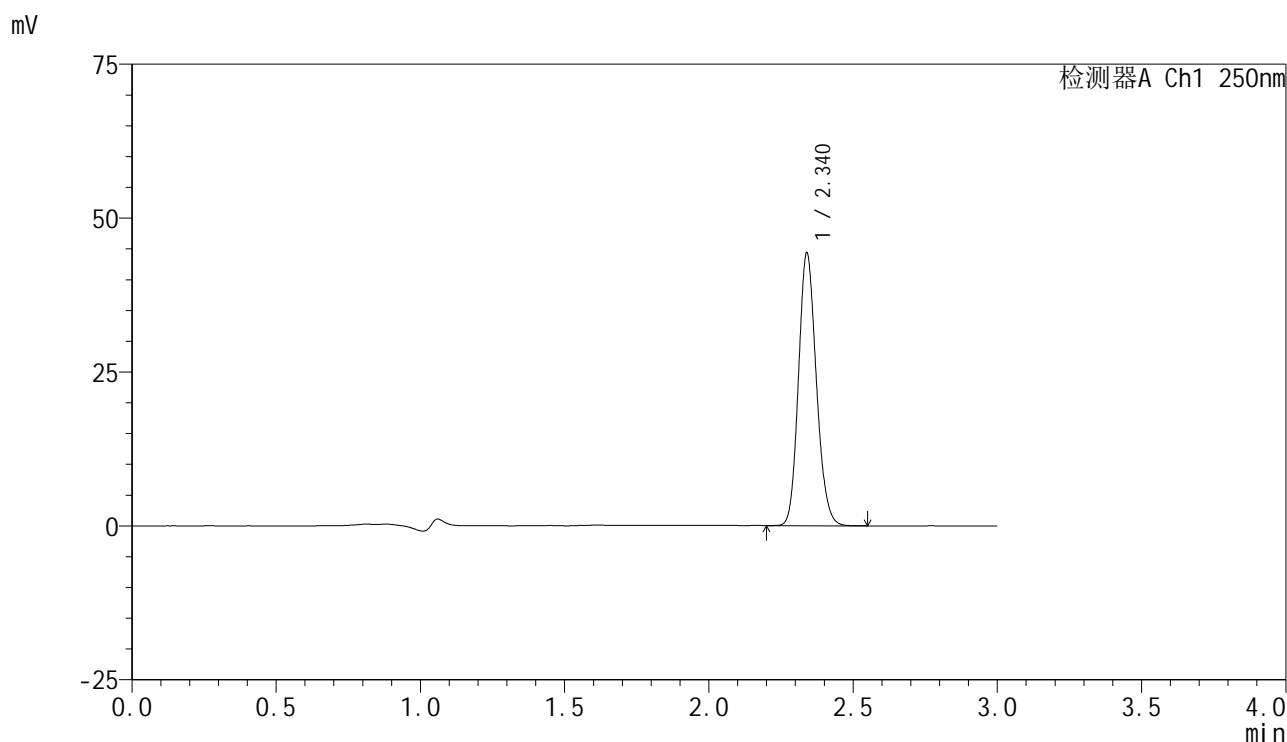
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	192677	100.000	44737	6848	1.150	--
总计		192677	100.000	44737			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1536-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:28:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

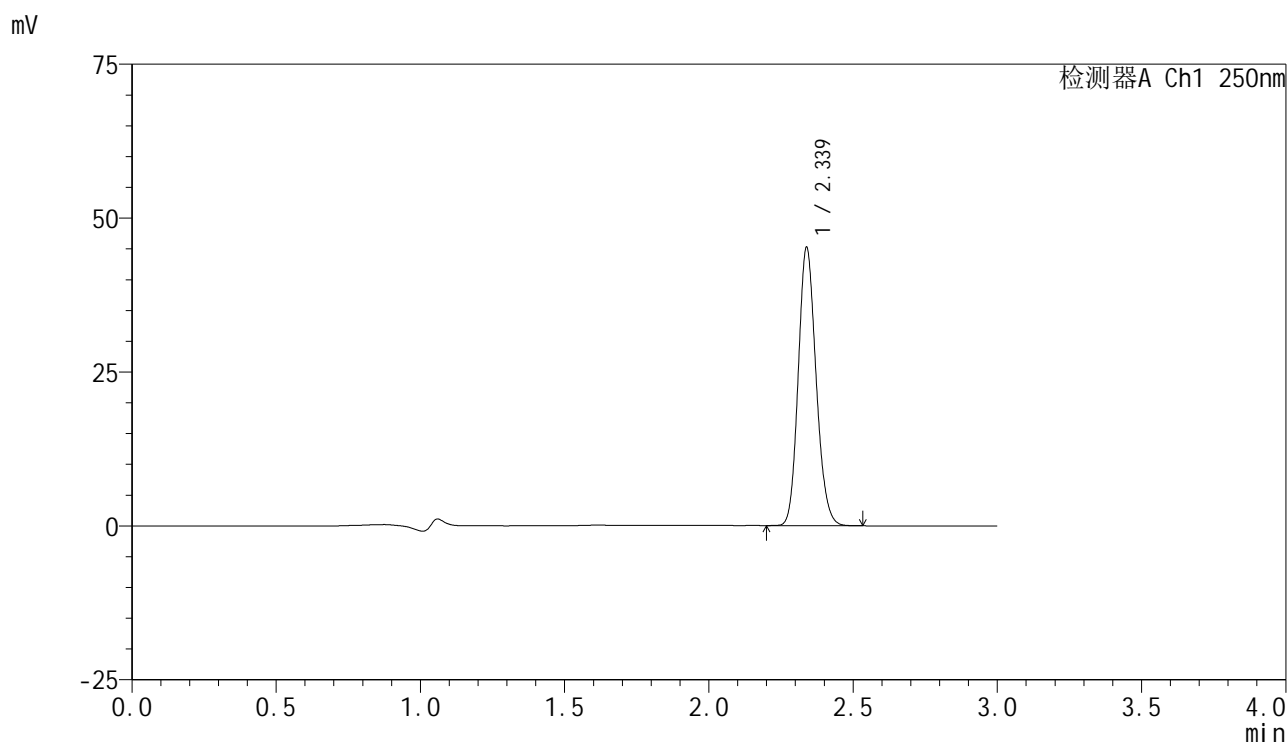
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	190822	100.000	44244	6834	1.150	--
总计		190822	100.000	44244			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1537-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:31:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:36:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	194597	100.000	45193	6835	1.148	--
总计		194597	100.000	45193			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

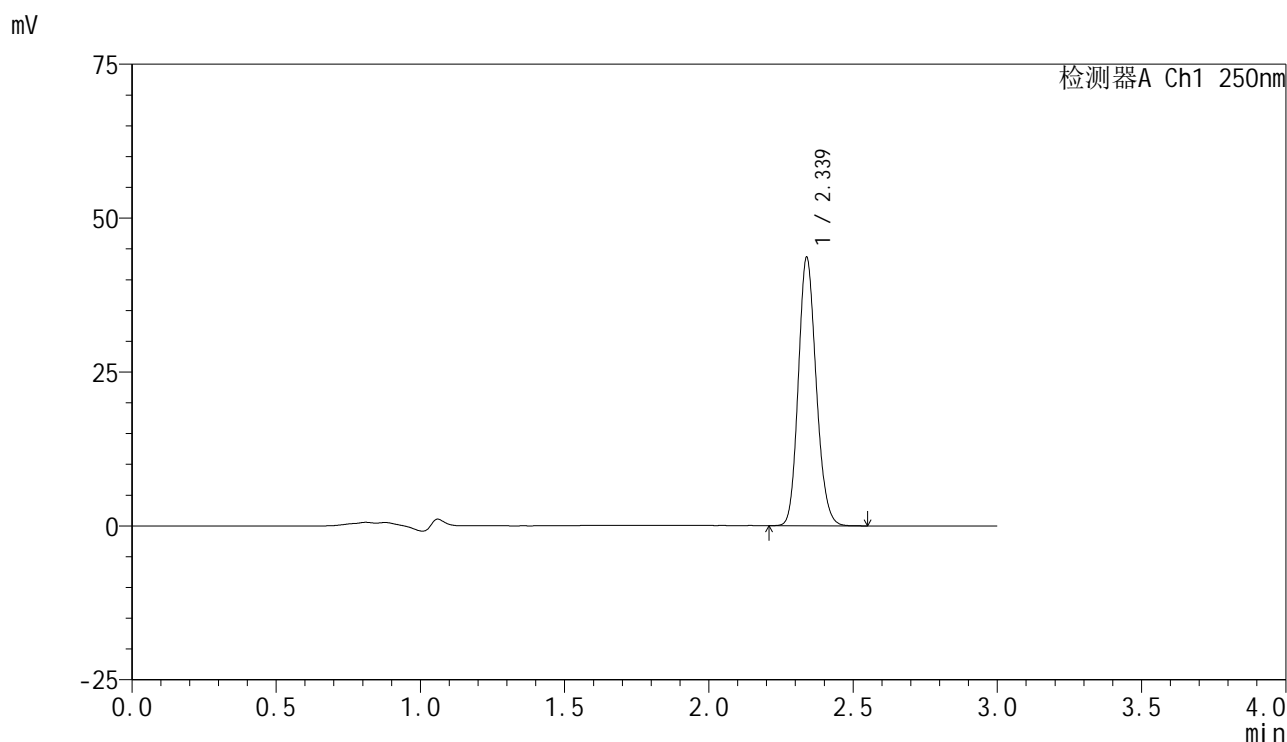


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1538-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:34:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

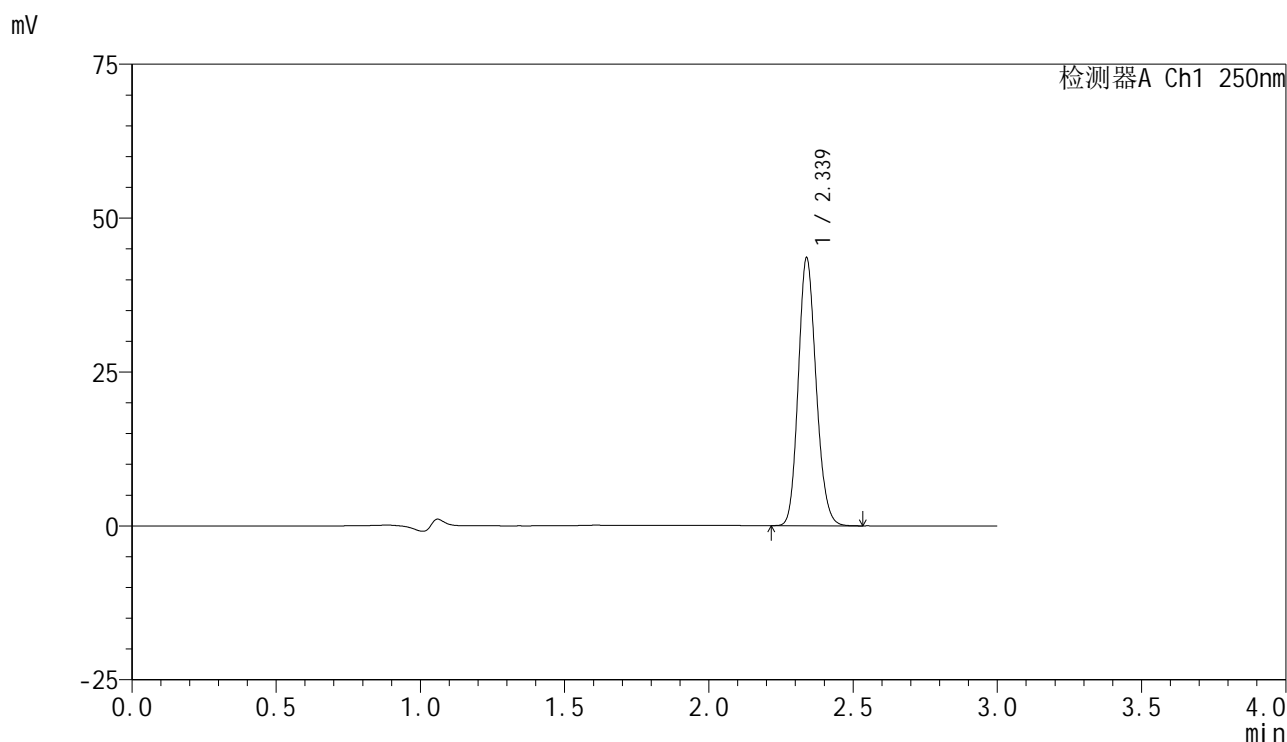
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	187981	100.000	43576	6825	1.150	--
总计		187981	100.000	43576			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1539-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:38:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

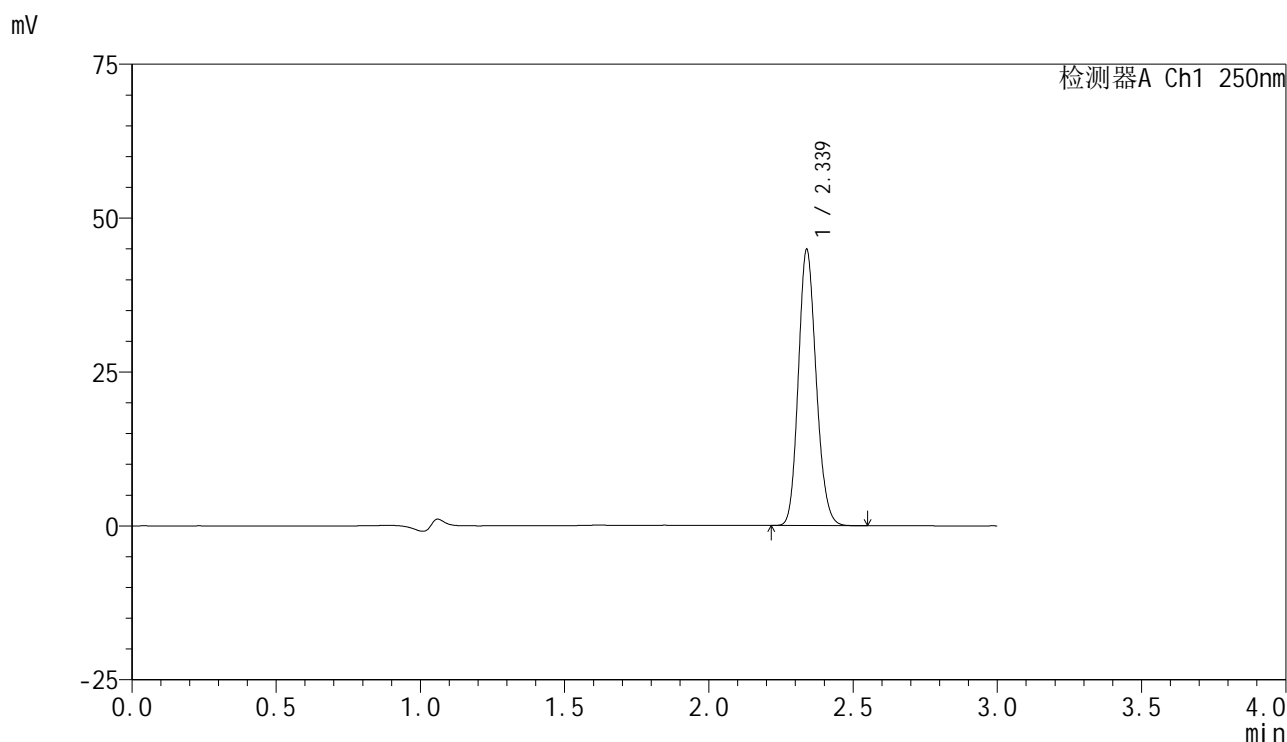
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	187323	100.000	43501	6840	1.149	--
总计		187323	100.000	43501			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1540-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:41:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

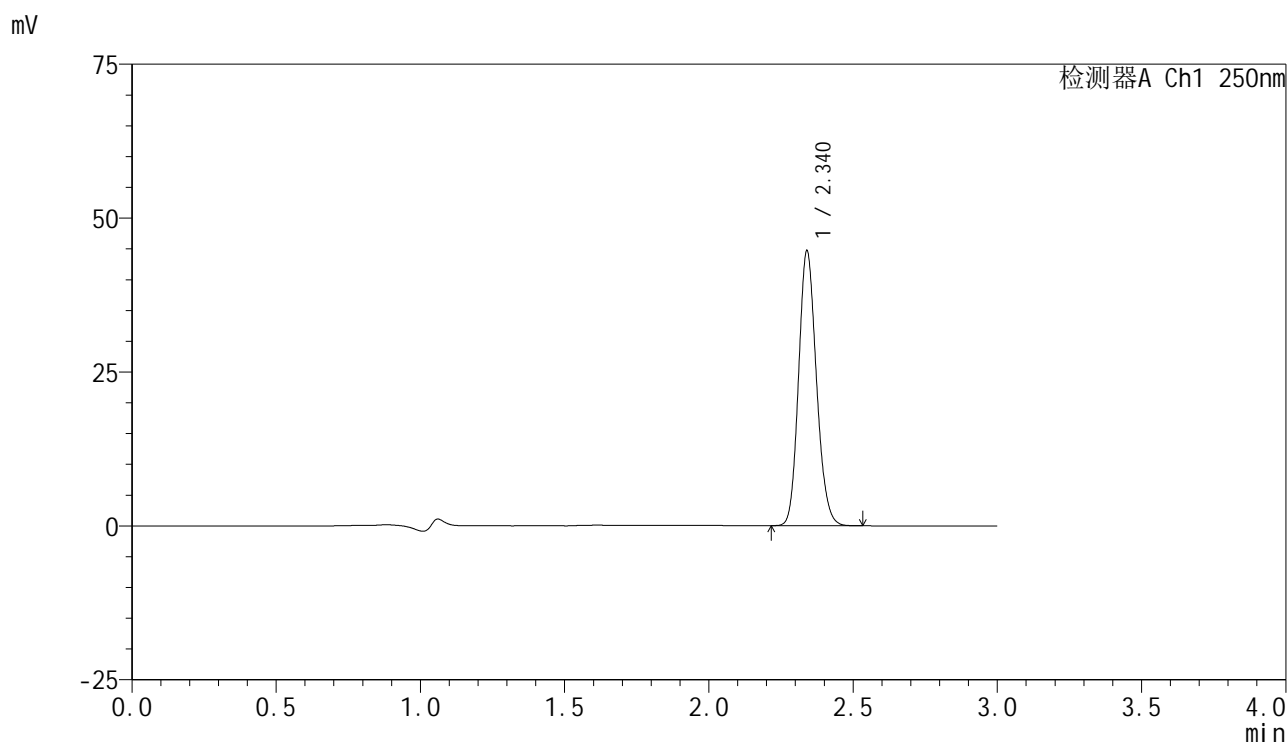
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	193114	100.000	44824	6838	1.148	--
总计		193114	100.000	44824			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1541-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:45:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

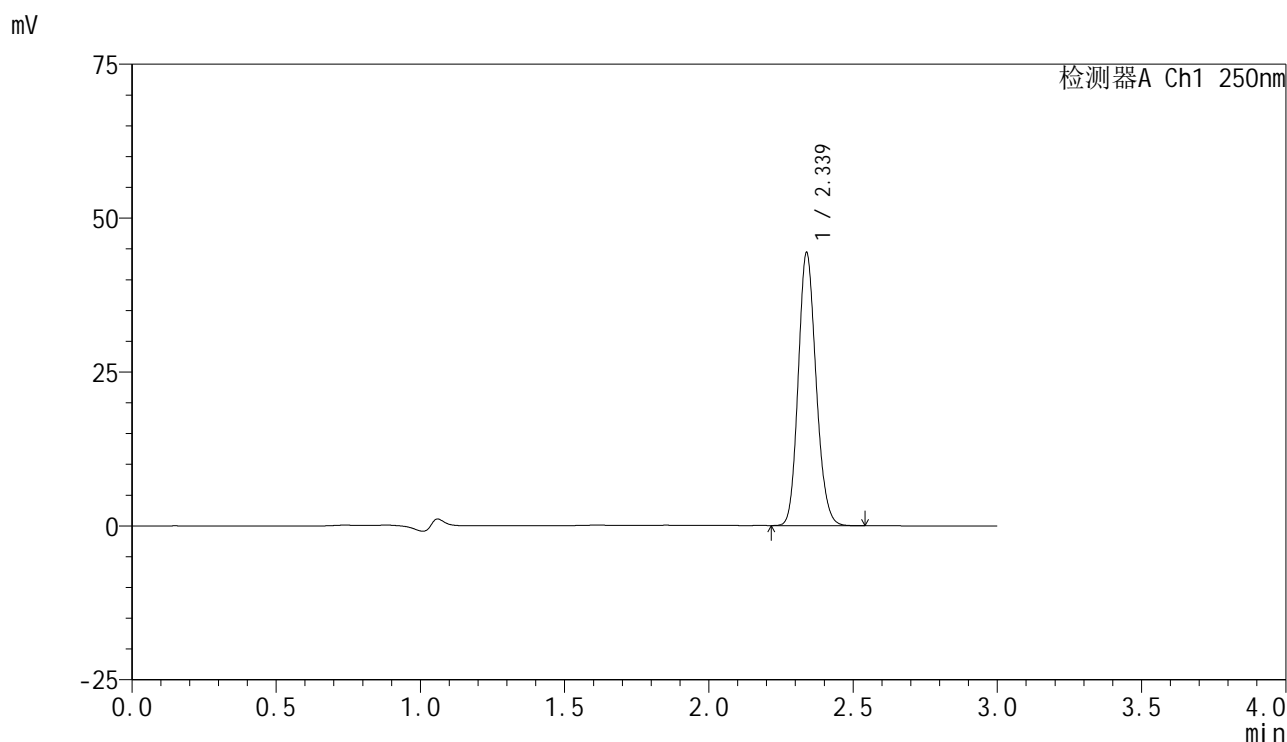
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	192279	100.000	44546	6834	1.149	--
总计		192279	100.000	44546			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1542-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:48:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

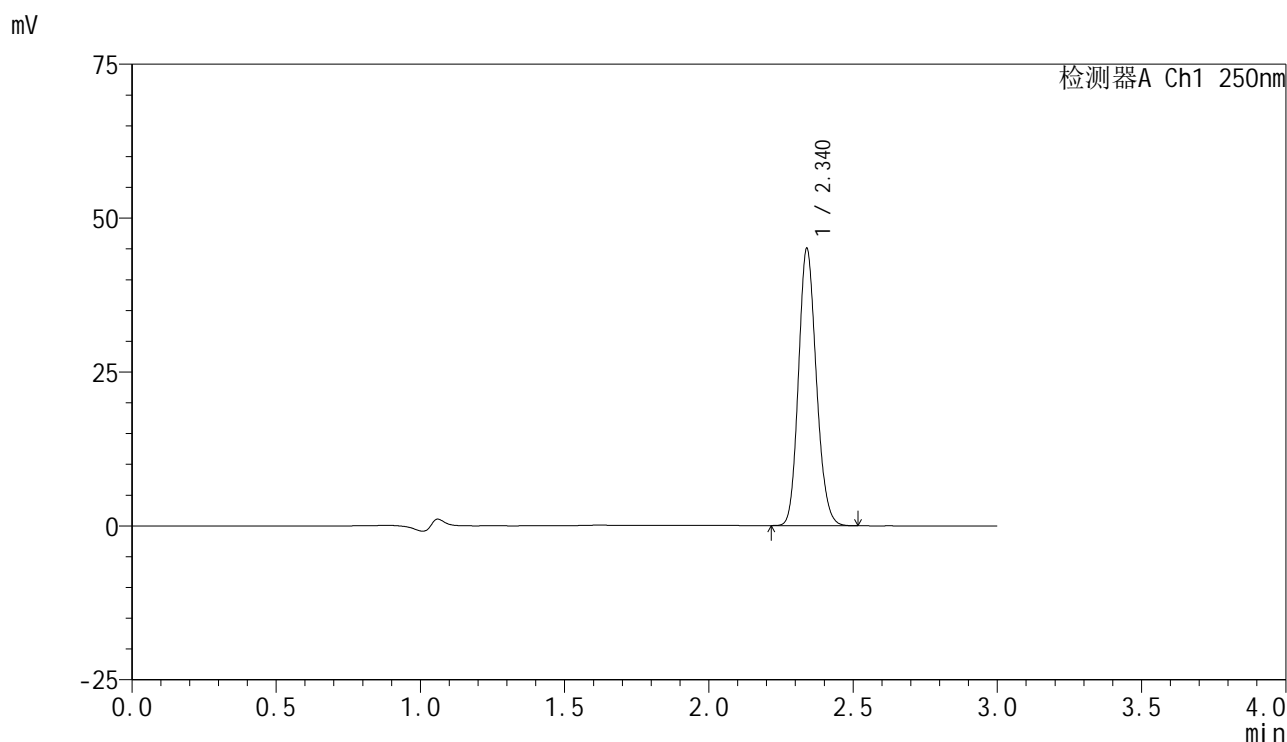
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	190959	100.000	44348	6837	1.147	--
总计		190959	100.000	44348			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1543-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:51:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

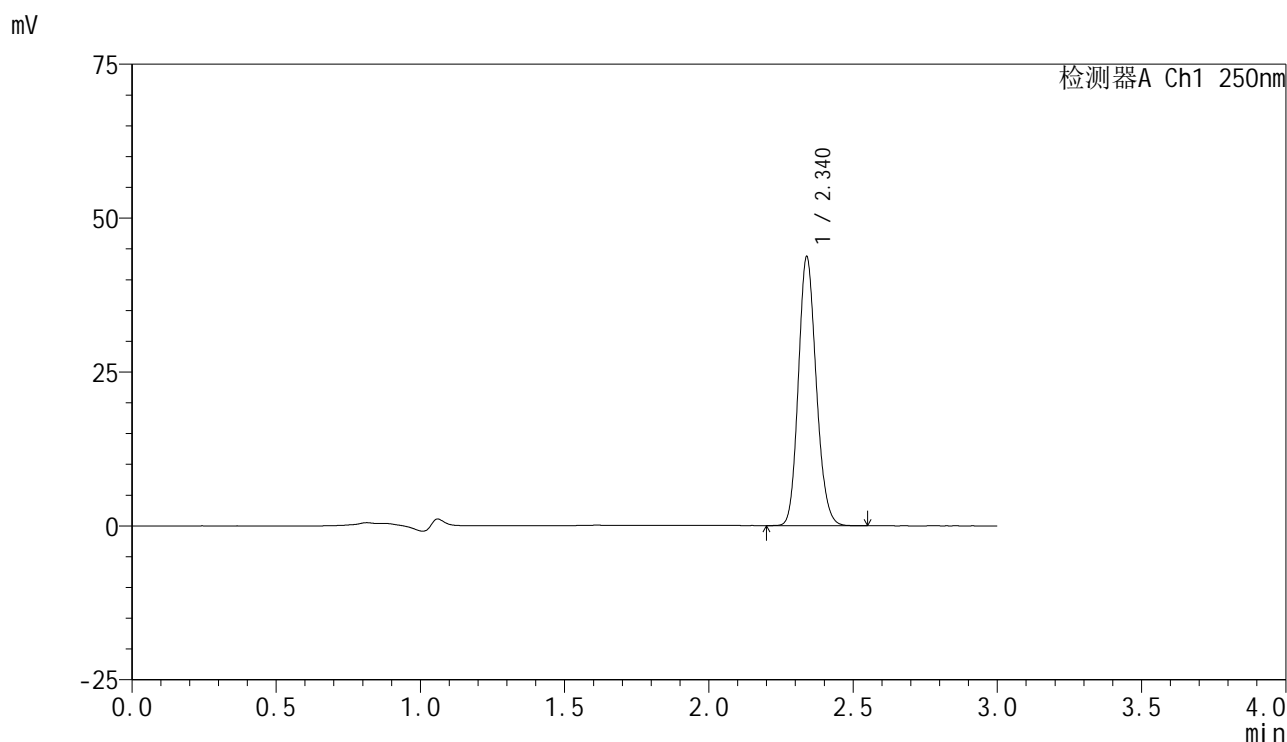
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	193853	100.000	44962	6840	1.148	--
总计		193853	100.000	44962			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1544-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:55:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

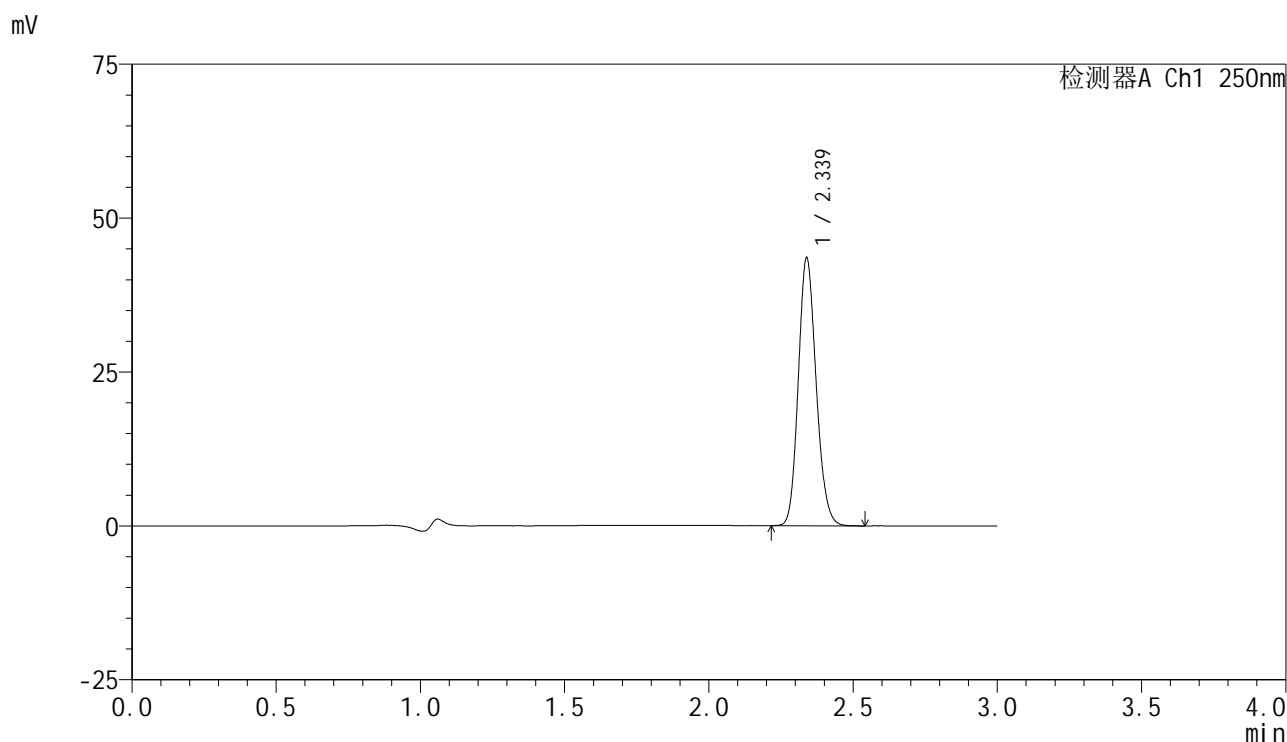
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	188323	100.000	43656	6826	1.148	--
总计		188323	100.000	43656			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1545-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:58:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

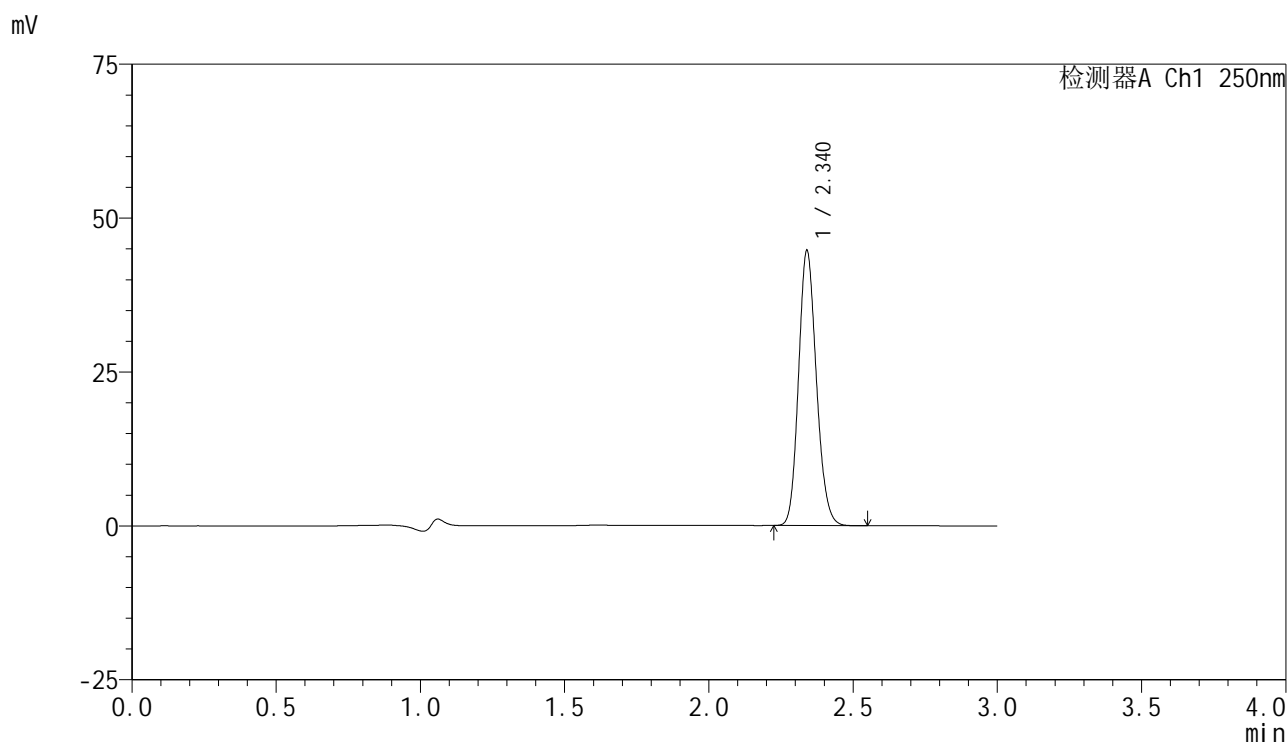
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	187367	100.000	43503	6839	1.148	--
总计		187367	100.000	43503			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1546-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:01:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

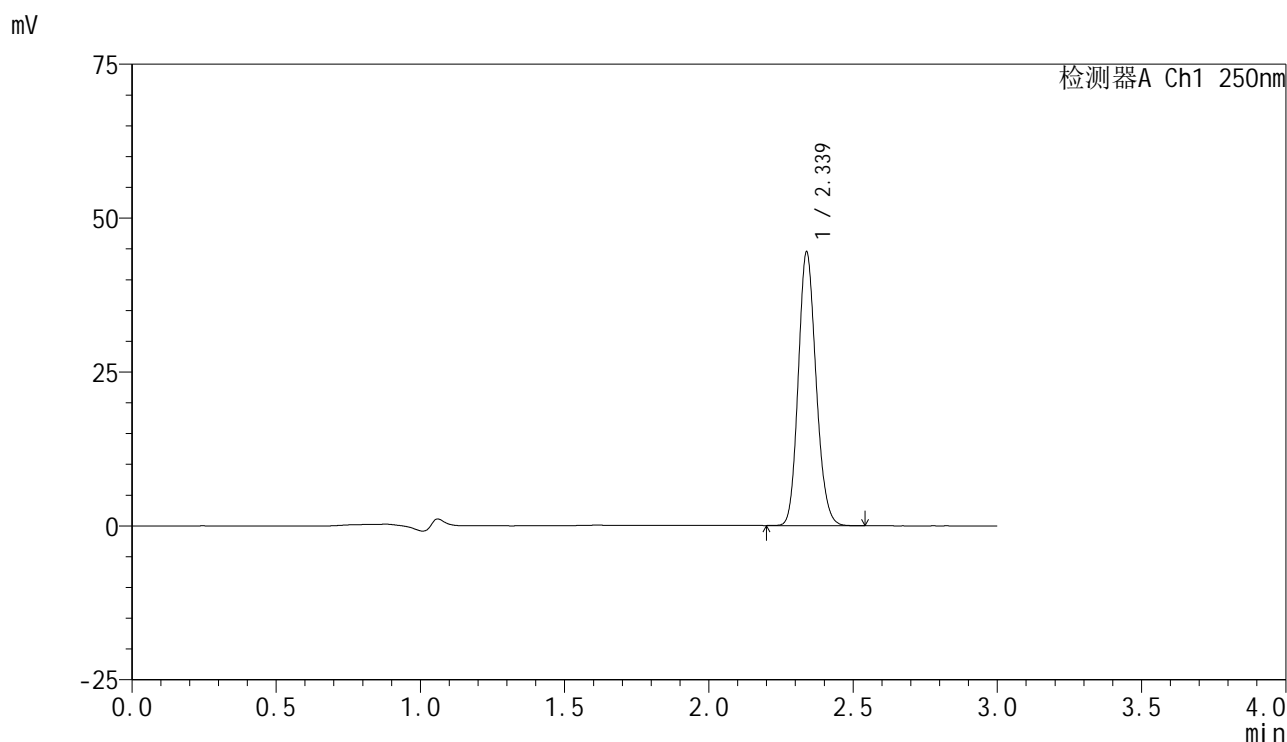
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	192290	100.000	44598	6844	1.149	--
总计		192290	100.000	44598			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1547-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:05:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

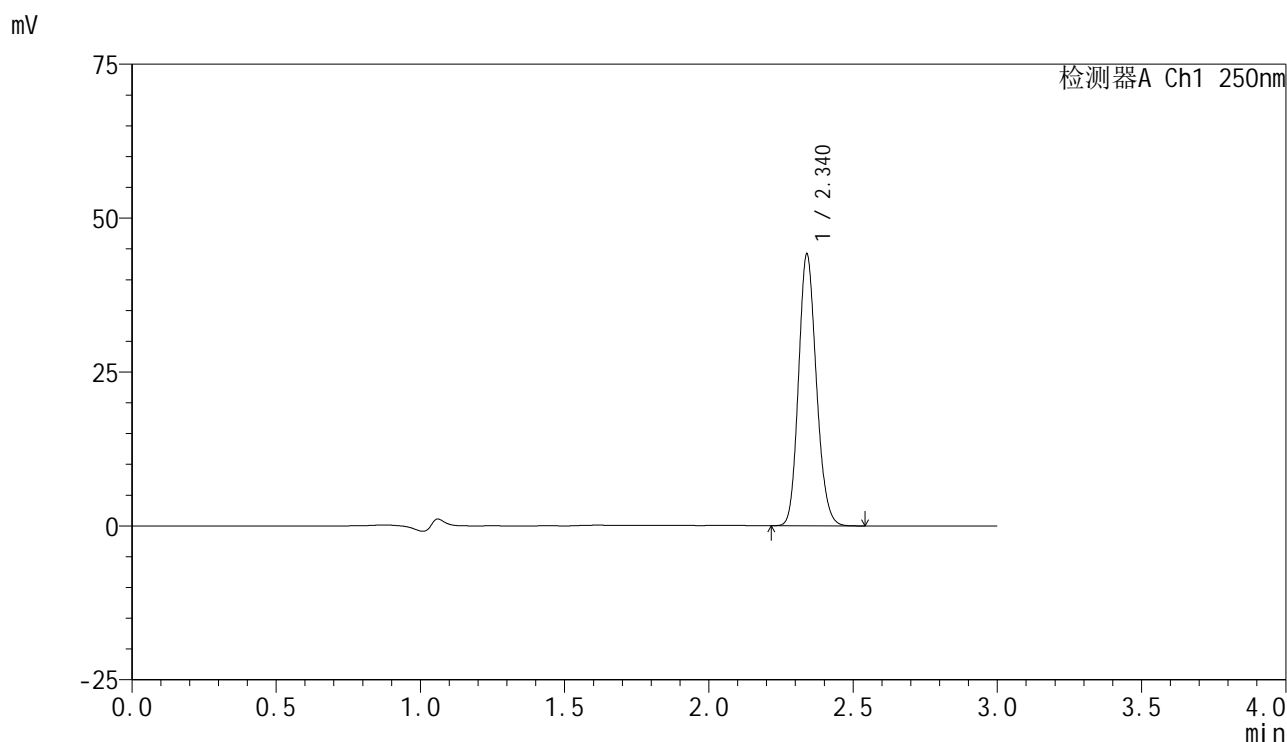
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	191025	100.000	44444	6860	1.146	--
总计		191025	100.000	44444			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1548-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:08:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

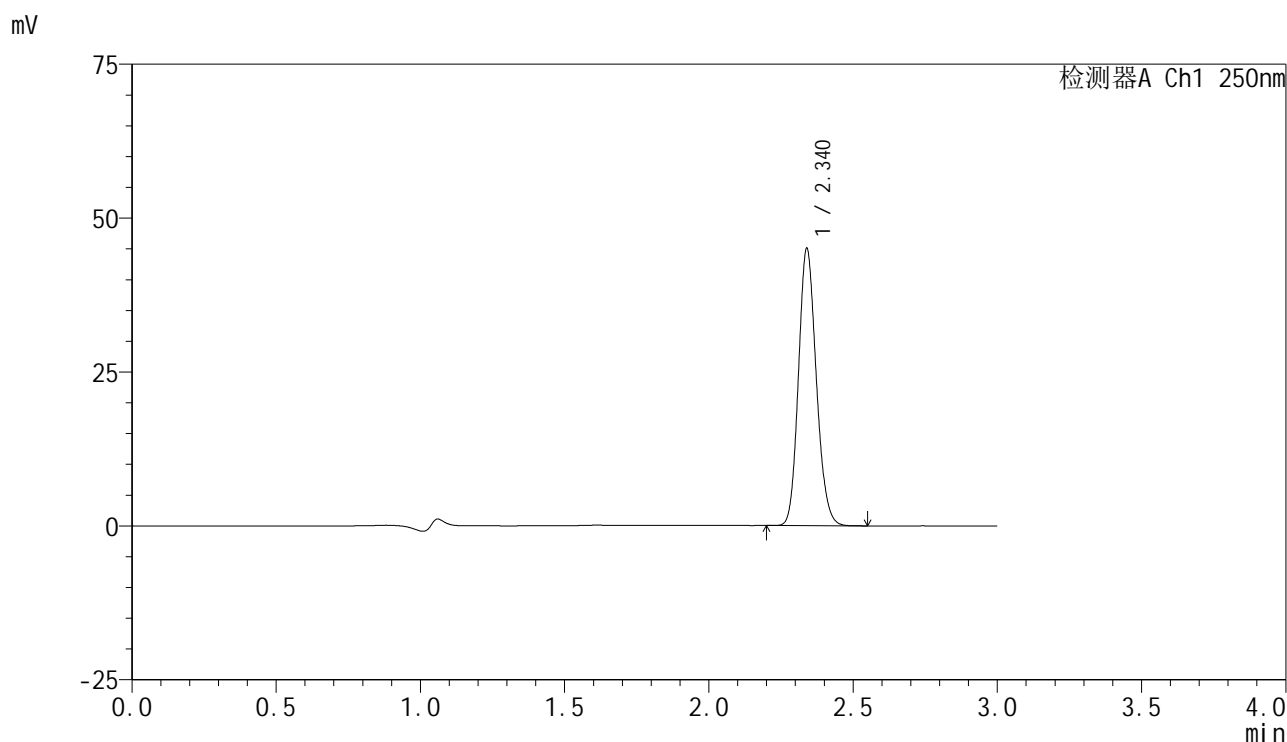
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	189806	100.000	44050	6841	1.149	--
总计		189806	100.000	44050			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1549-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:12:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

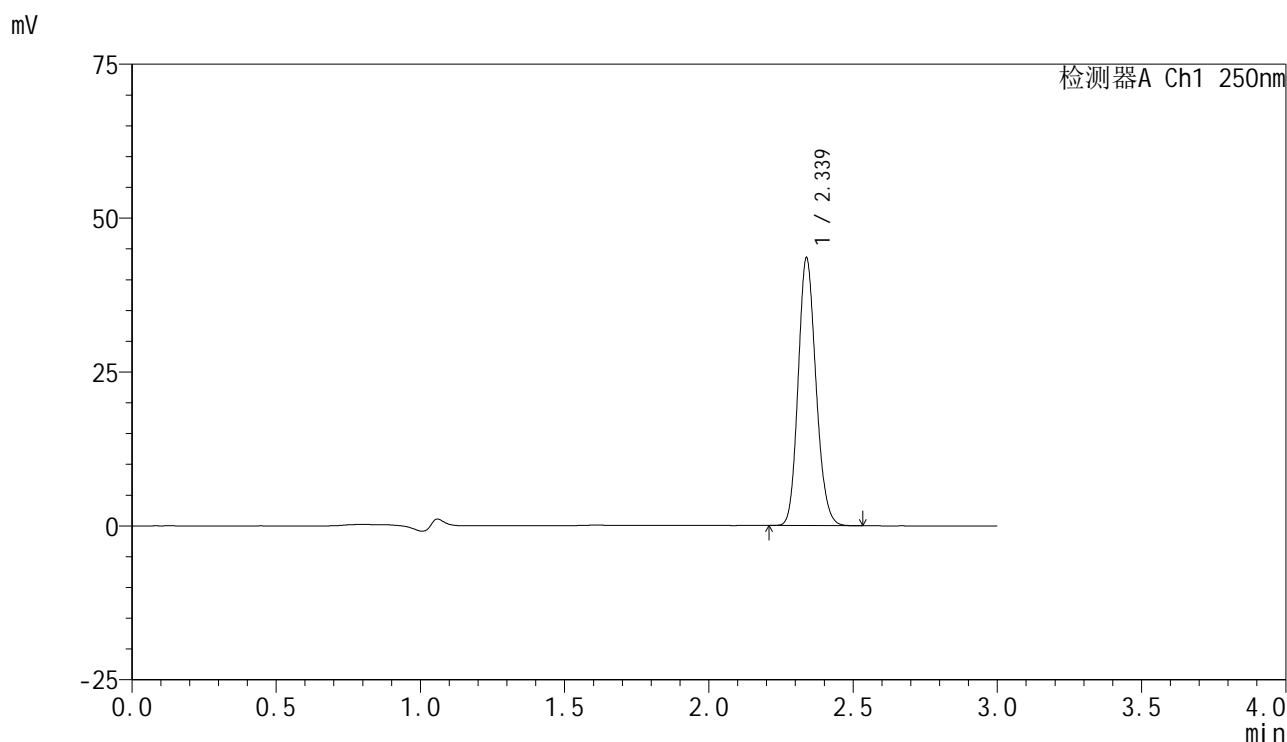
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	193569	100.000	44972	6862	1.150	--
总计		193569	100.000	44972			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1550-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:15:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

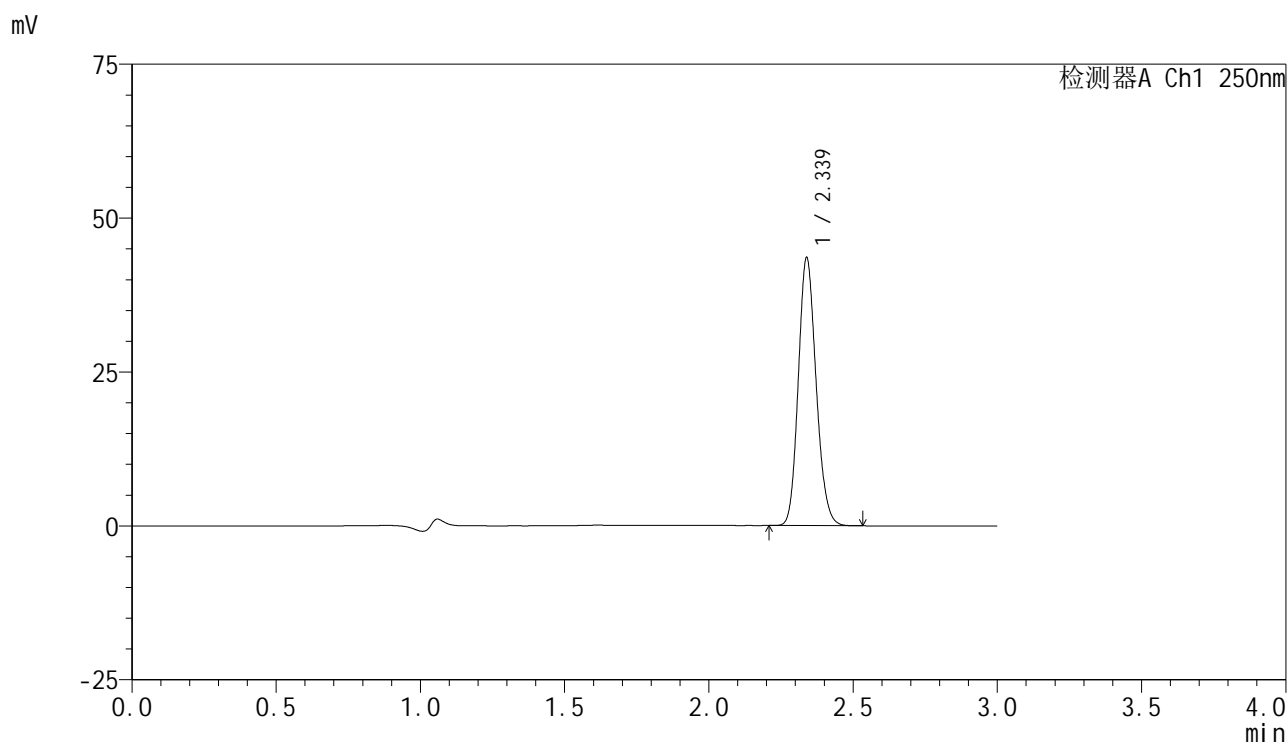
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	187049	100.000	43495	6836	1.149	--
总计		187049	100.000	43495			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1551-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:18:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

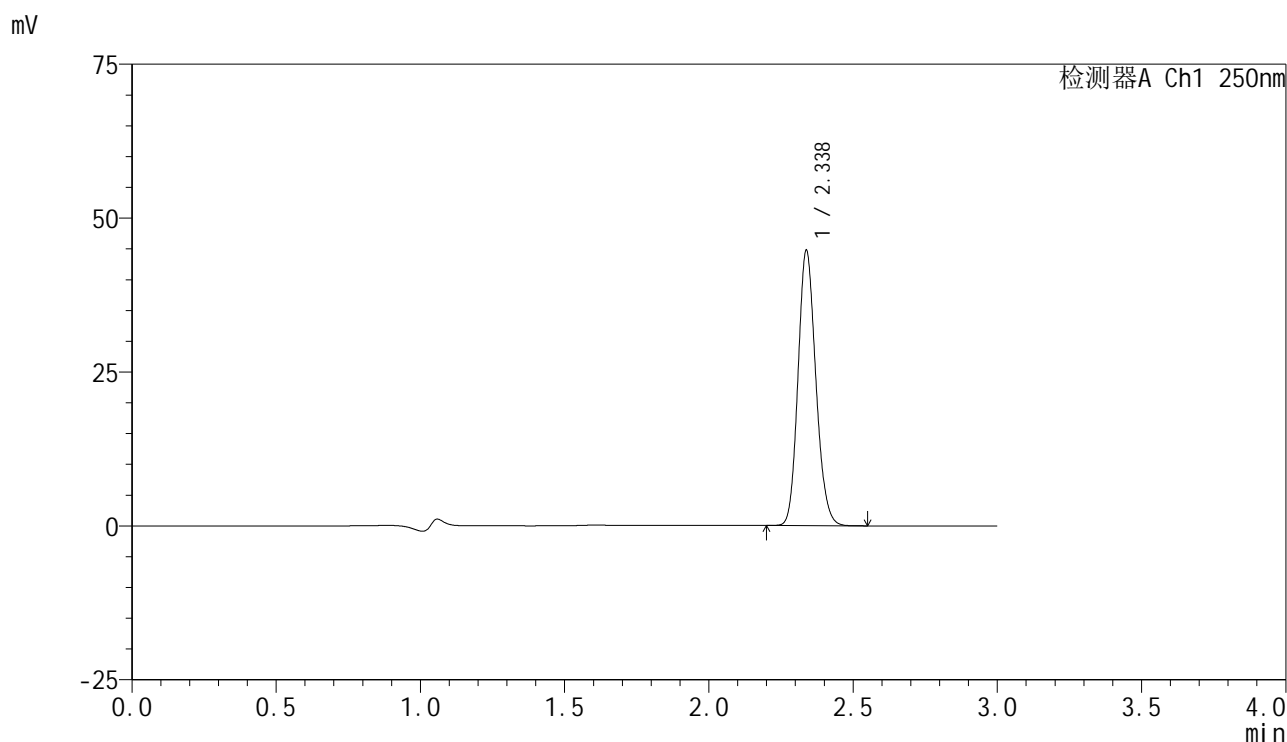
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	187090	100.000	43519	6857	1.149	--
总计		187090	100.000	43519			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1552-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:22:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

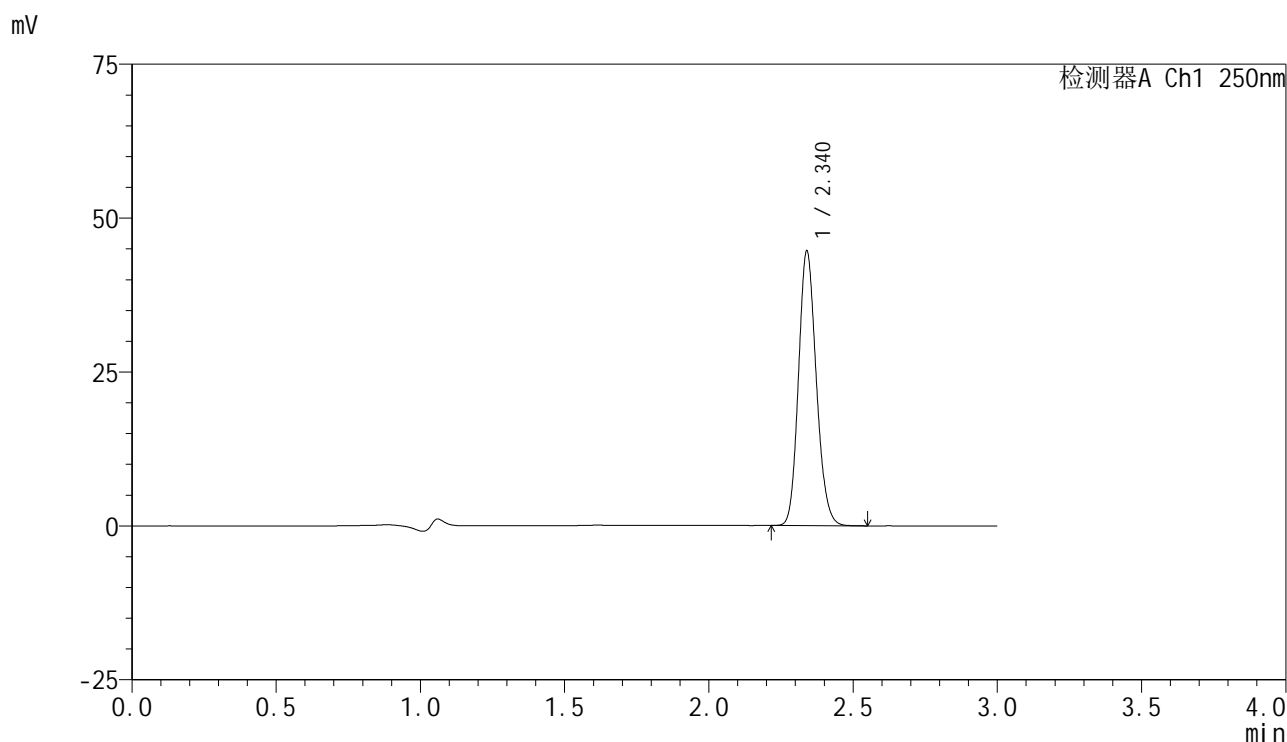
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	192282	100.000	44714	6847	1.149	--
总计		192282	100.000	44714			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1553-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:25:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

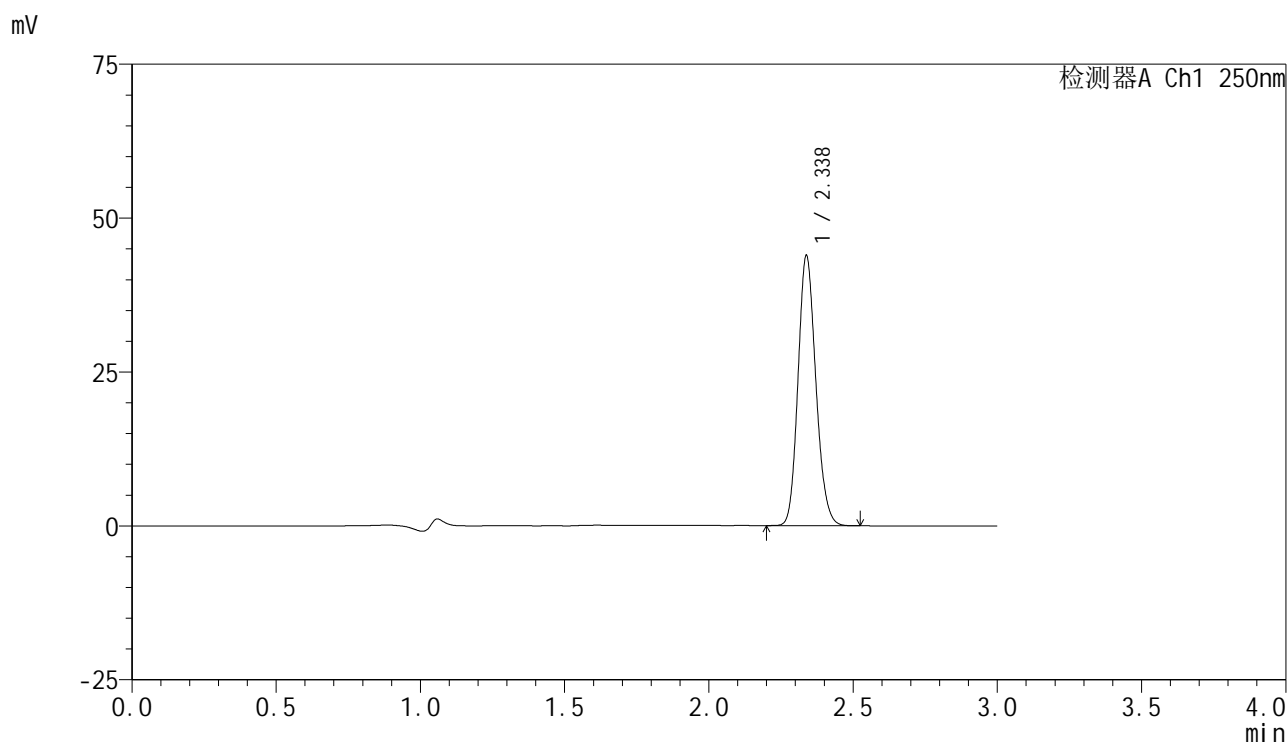
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	191503	100.000	44553	6883	1.149	--
总计		191503	100.000	44553			

图105 非奈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(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1554-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:29:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

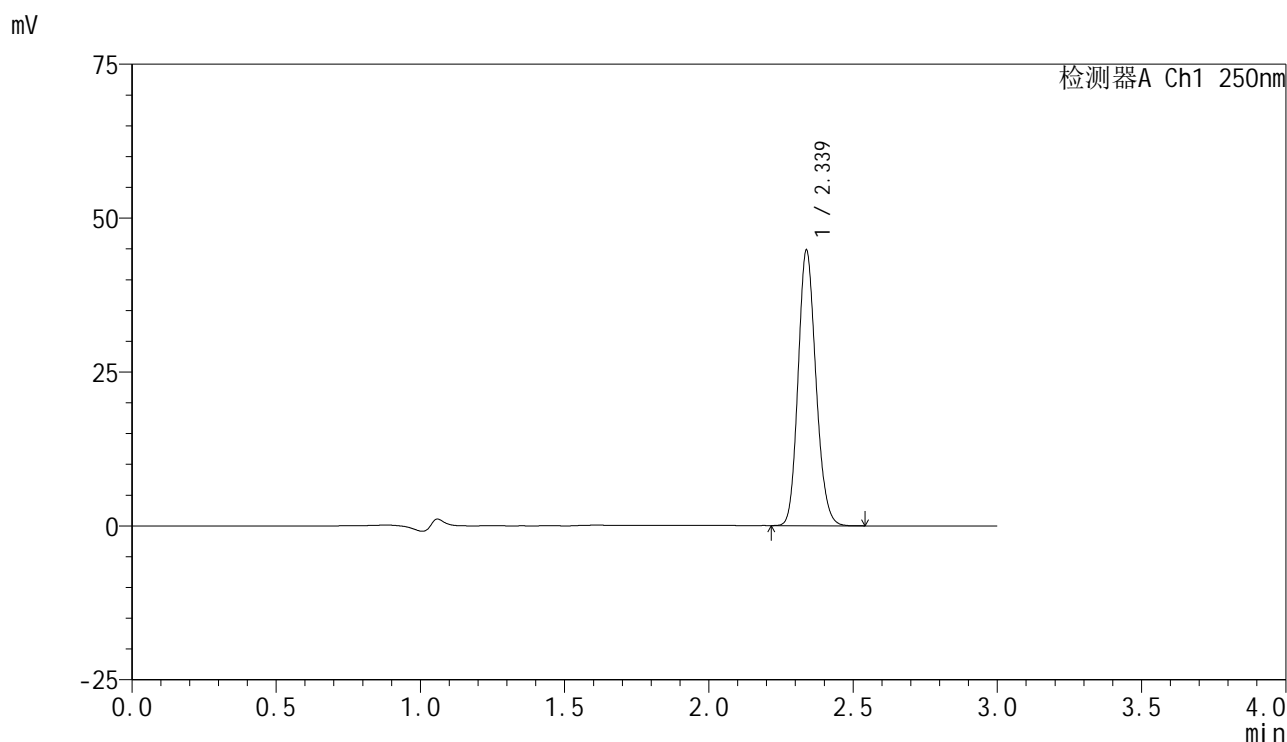
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	188630	100.000	43877	6835	1.149	--
总计		188630	100.000	43877			

图106 非奈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(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1555-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:32:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	192491	100.000	44742	6835	1.148	--
总计		192491	100.000	44742			

图107 非奈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(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

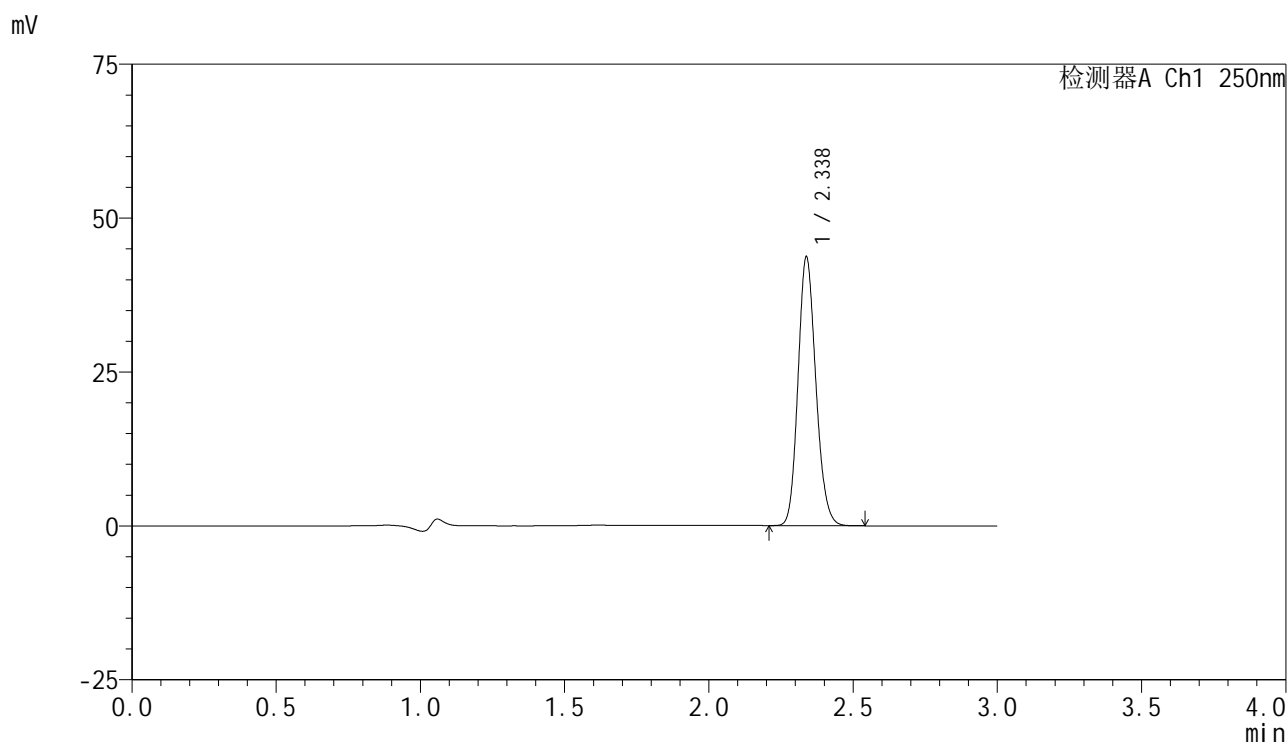


# SMF-4099

## <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 - 18-19/29-1556-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:35:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

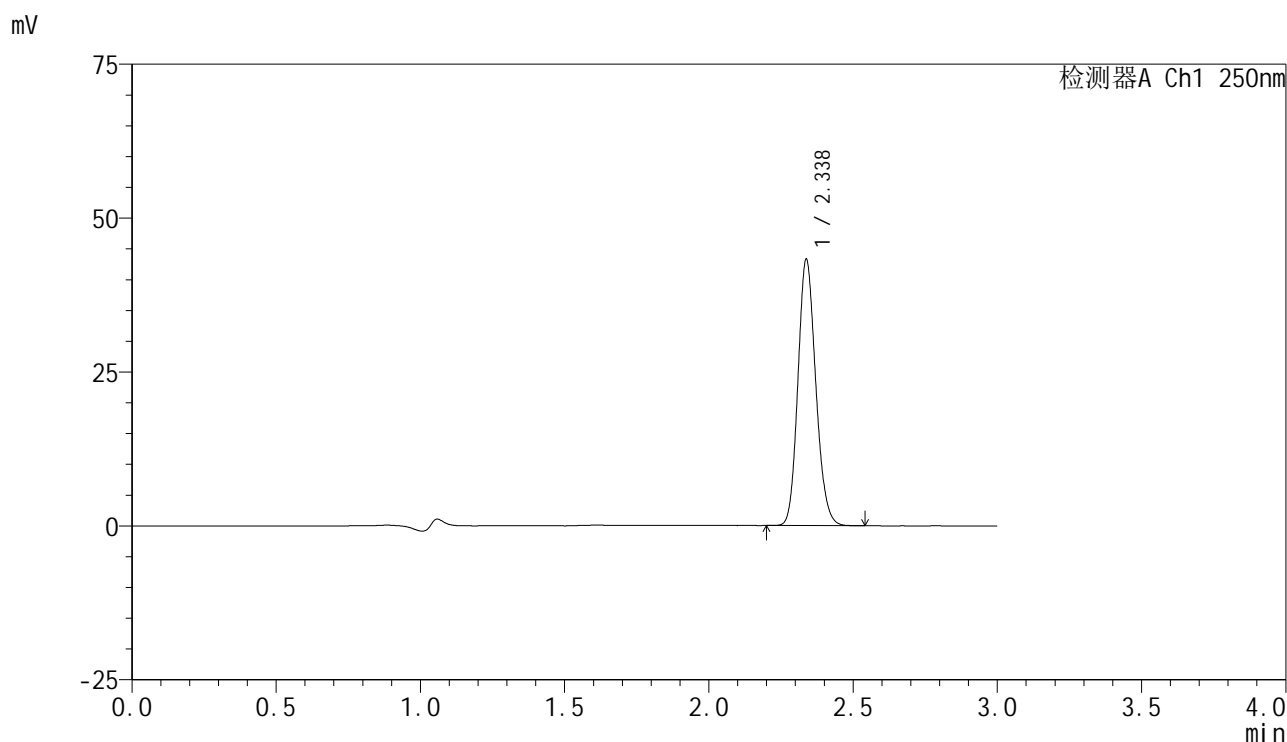
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	187901	100.000	43667	6831	1.148	--
总计		187901	100.000	43667			

图108 非奈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(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1557-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:39:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:37:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

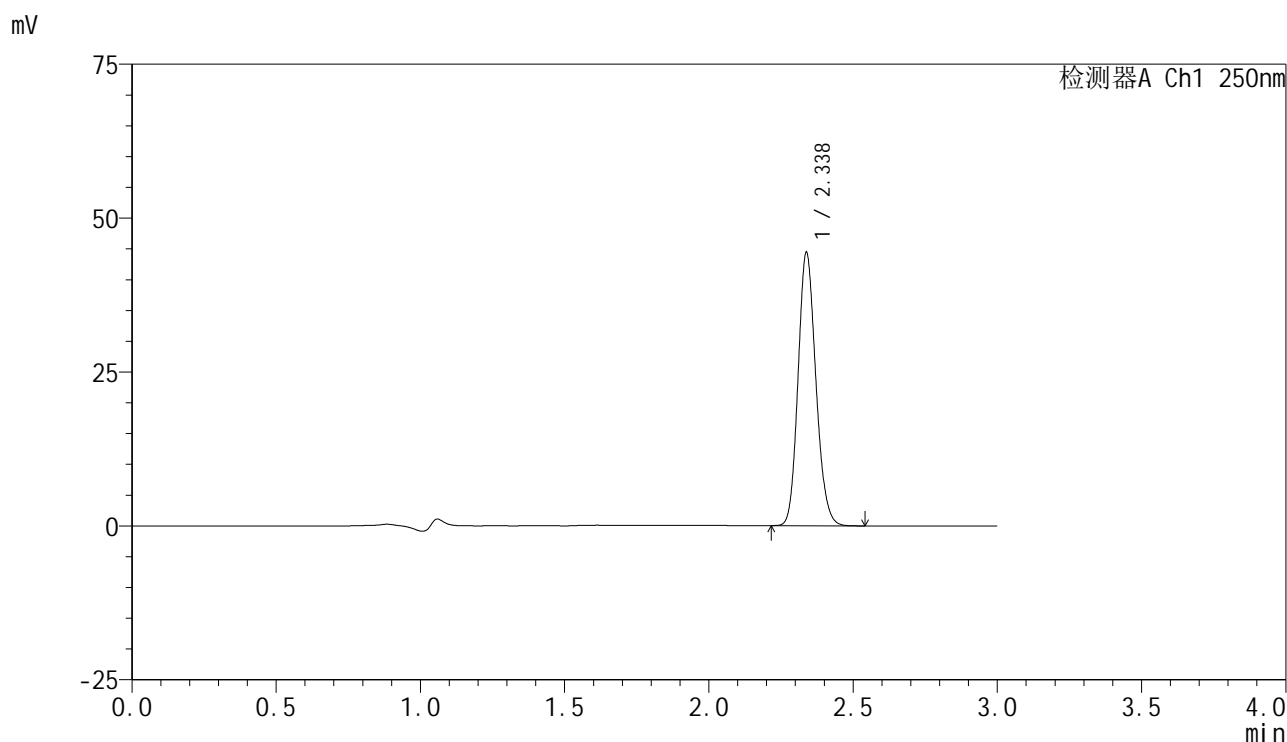
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	186148	100.000	43256	6833	1.147	--
总计		186148	100.000	43256			

图109 非奈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(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1558-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:42:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:38:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

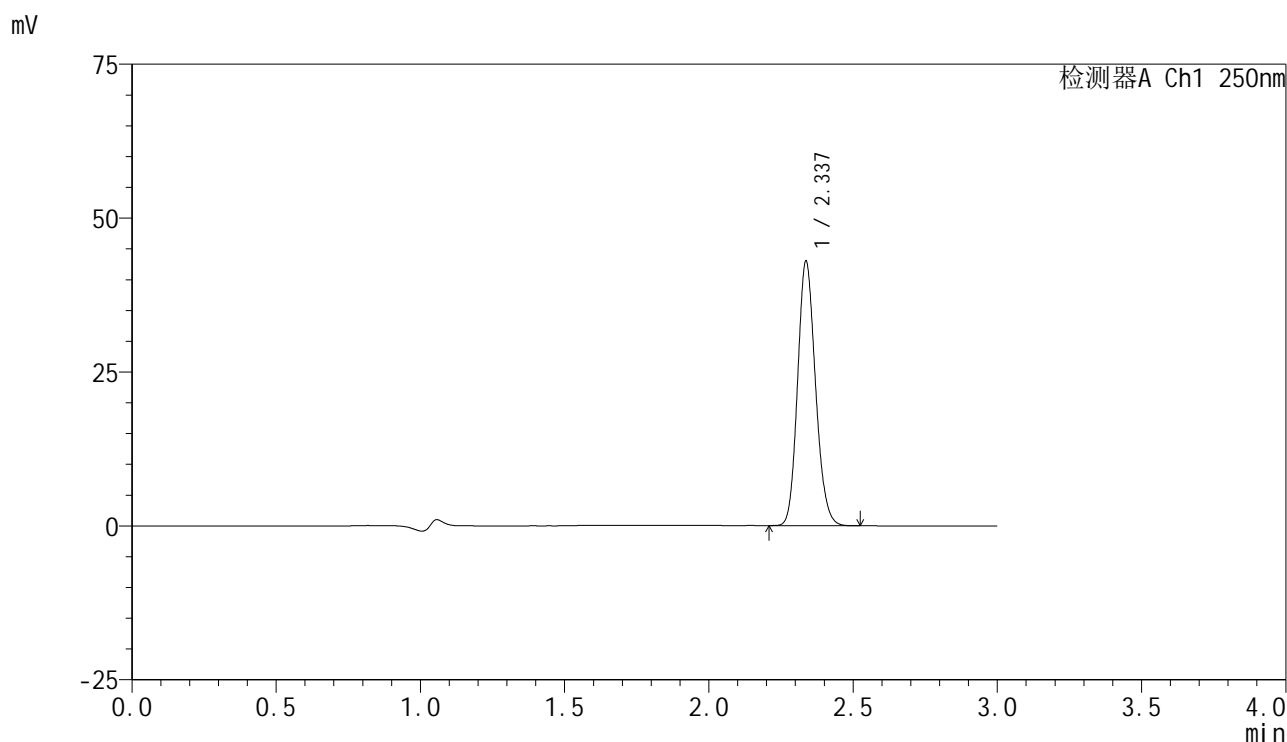
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	190674	100.000	44388	6852	1.148	--
总计		190674	100.000	44388			

图110 非奈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(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1559-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:46:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:38:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

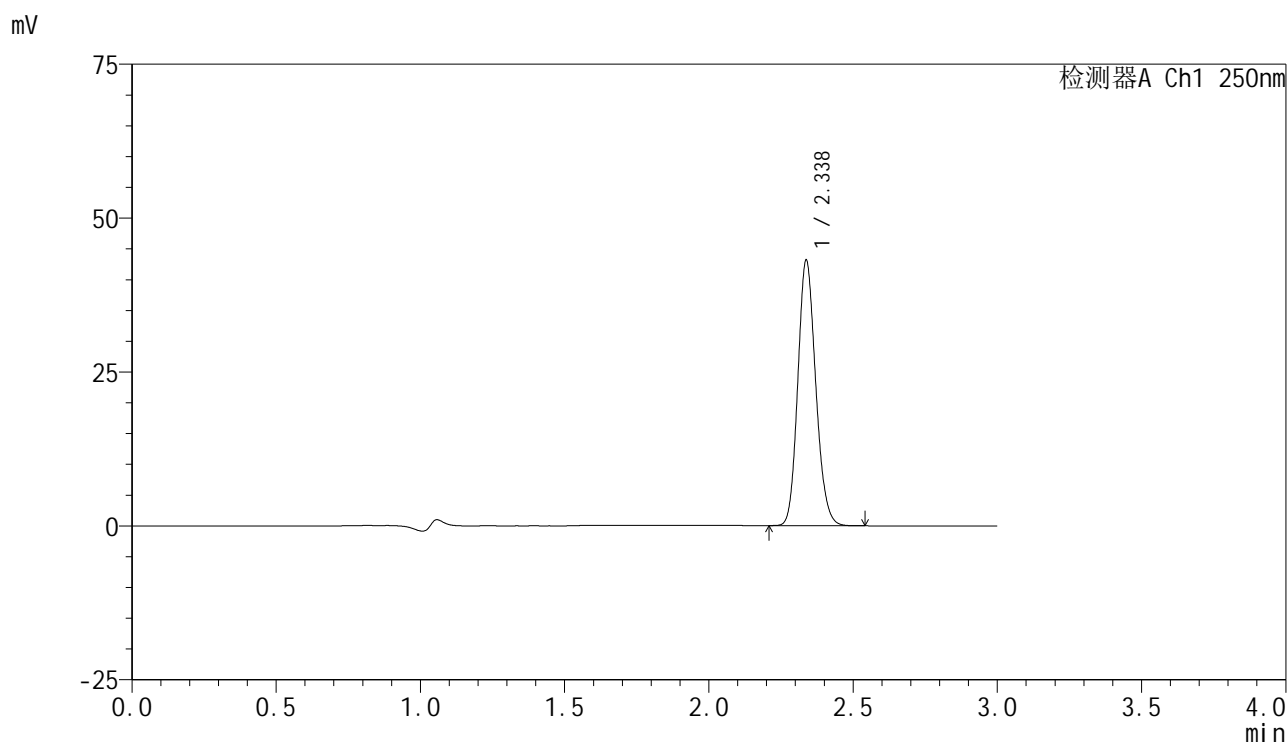
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	185526	100.000	42900	6772	1.147	--
总计		185526	100.000	42900			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-19/29-1560-2 - cbzj-BXK5AZ2p-pH4.5+0.1TWjz-jf75z-jyx2-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250418-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:49:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:38:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	186346	100.000	43108	6778	1.148	--
总计		186346	100.000	43108			

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-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-2-2