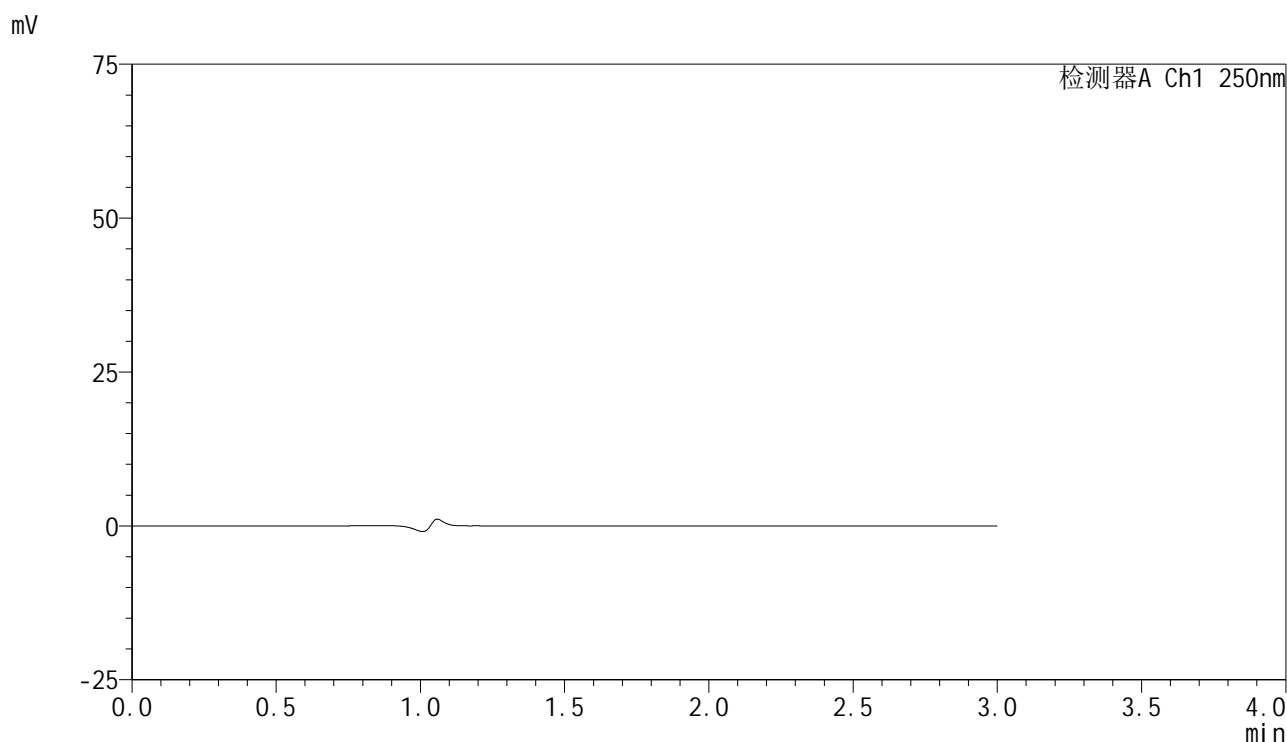


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1561-2 - cbzj-rcd-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: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:52:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:38:41 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)
总计							

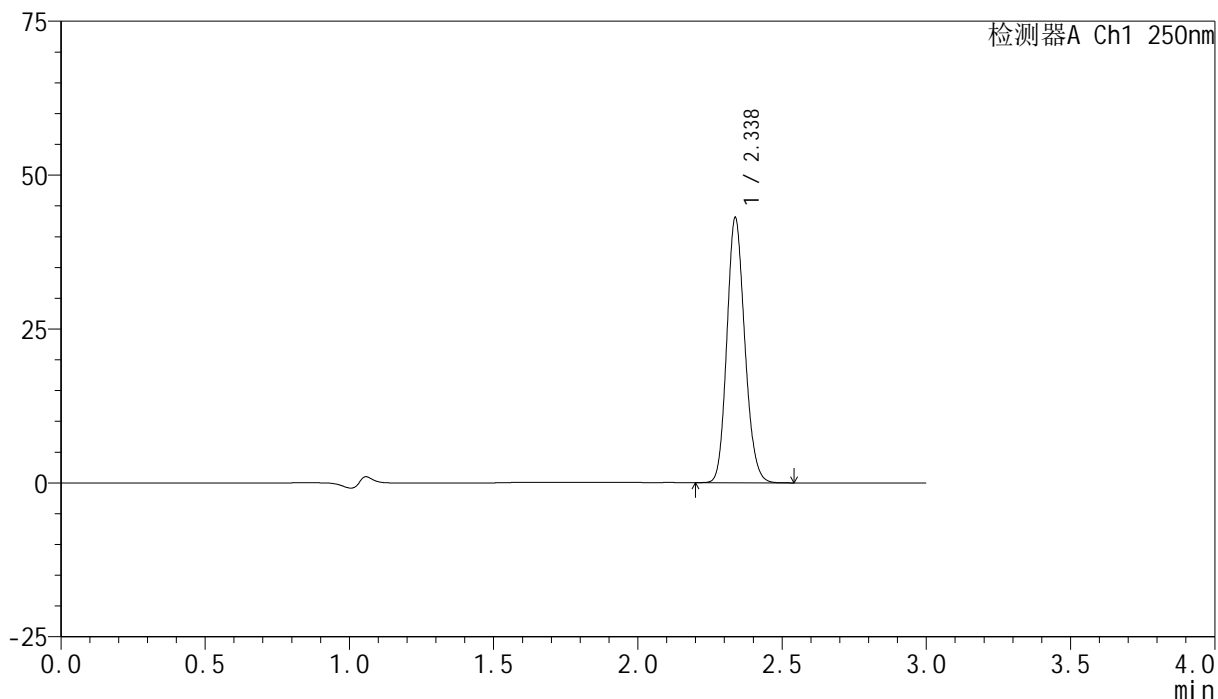
图1 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1562-2 - cbzj-rcd-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:56:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:38:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	185962	100.000	43048	6785	1.147	--
总计		185962	100.000	43048			

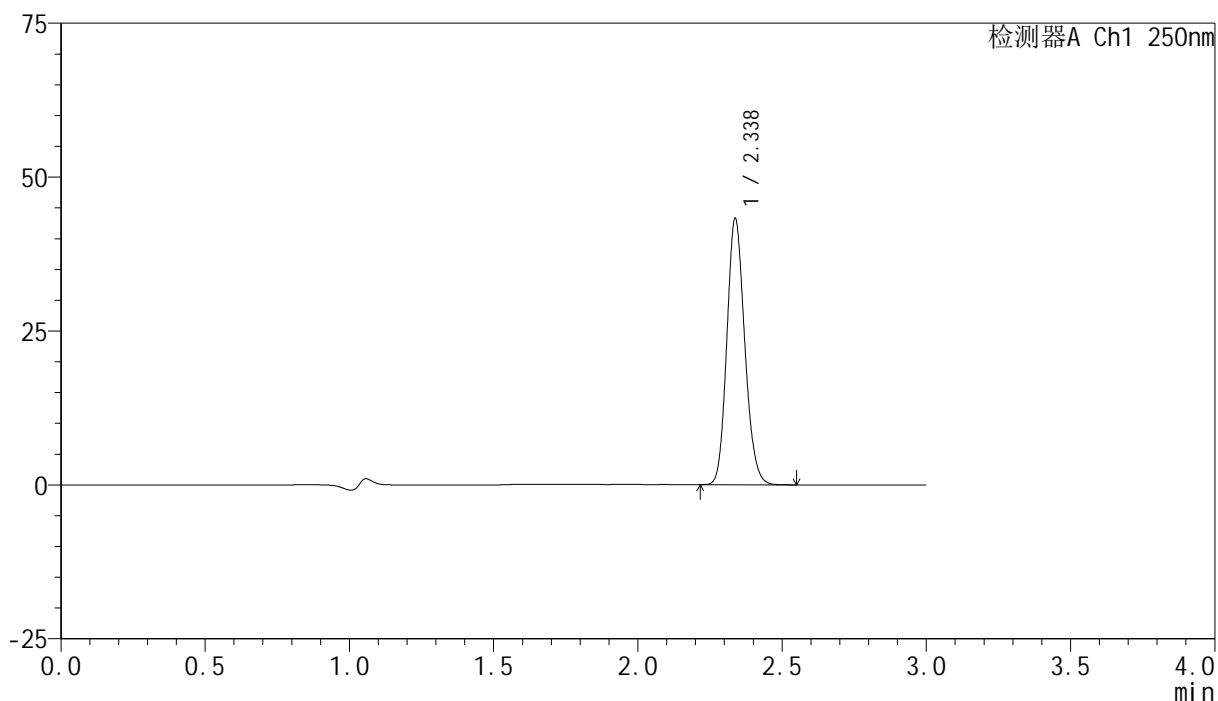
图2 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1563-2 - cbzj-rcd-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 17:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:38:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

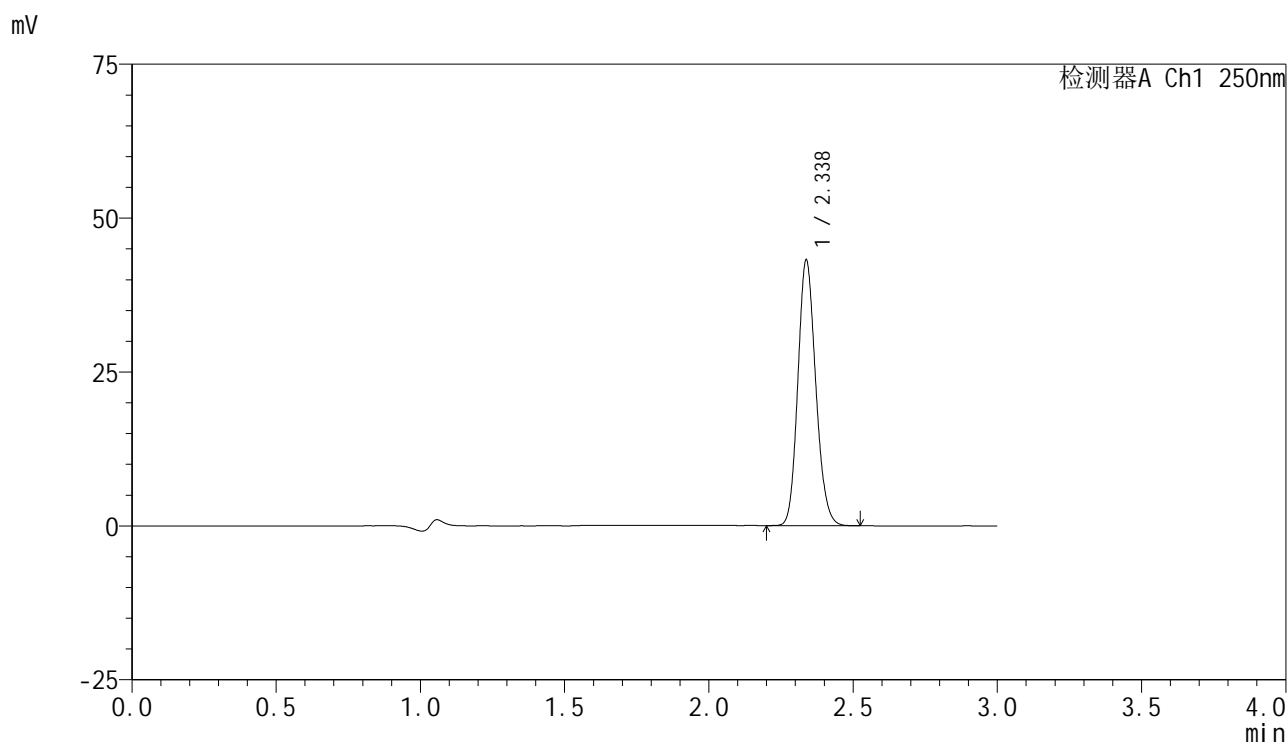
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	186751	100.000	43237	6784	1.147	--
总计		186751	100.000	43237			

图3 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1564-2 - cbzj-rcd-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:03:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:38:53 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	2.338	186319	100.000	43144	6786	1.147	--
总计		186319	100.000	43144			

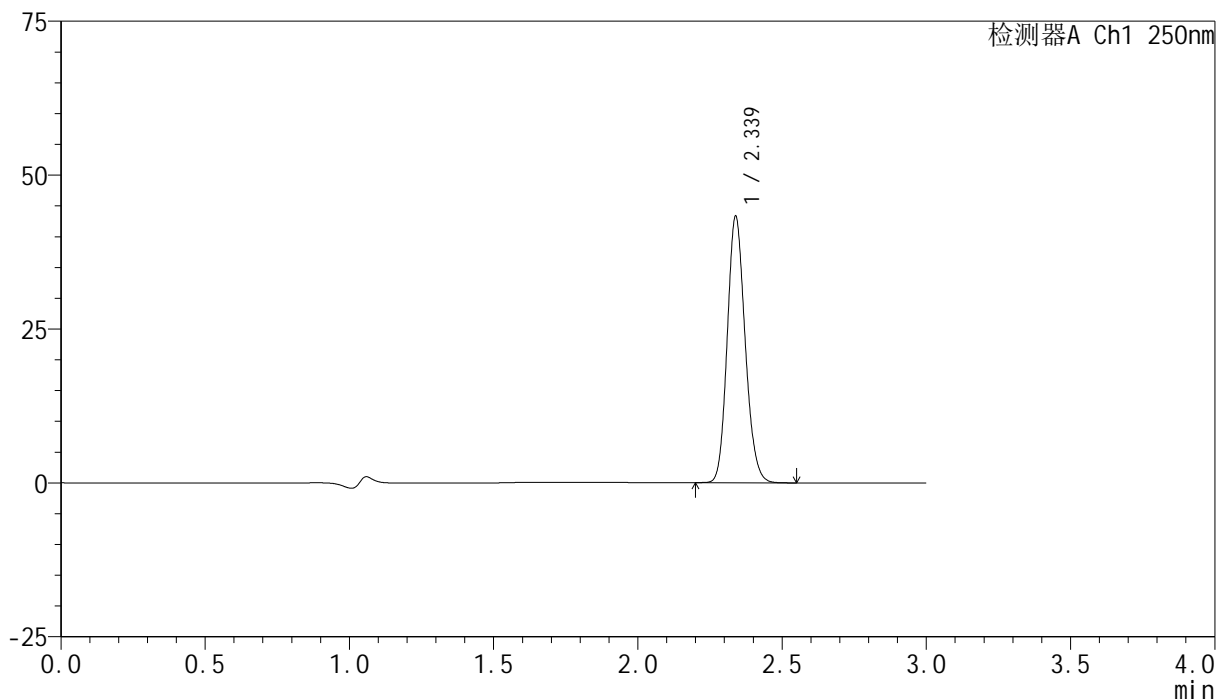
图4 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1565-2 - cbzj-rcd-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:06:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:38:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

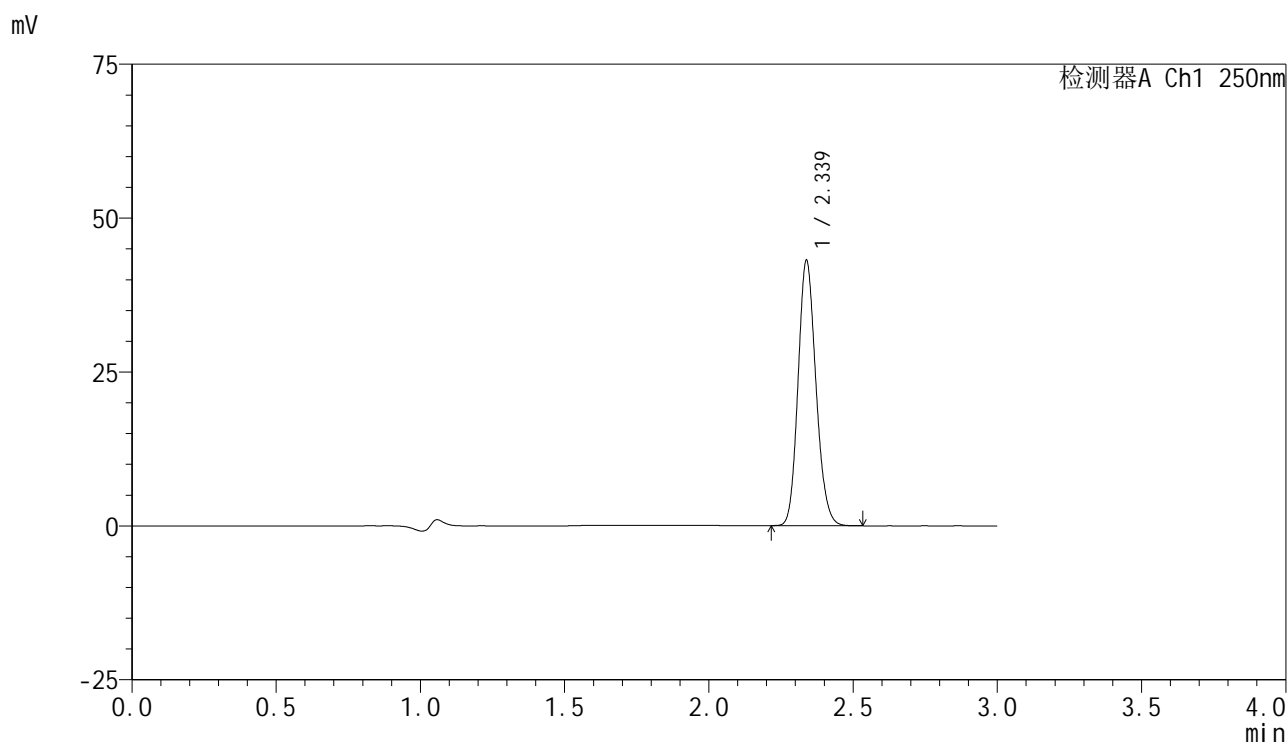
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	187098	100.000	43276	6792	1.149	--
总计		187098	100.000	43276			

图5 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1566-2 - cbzj-rcd-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: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:09:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:38:59 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	186060	100.000	43101	6782	1.149	--
总计		186060	100.000	43101			

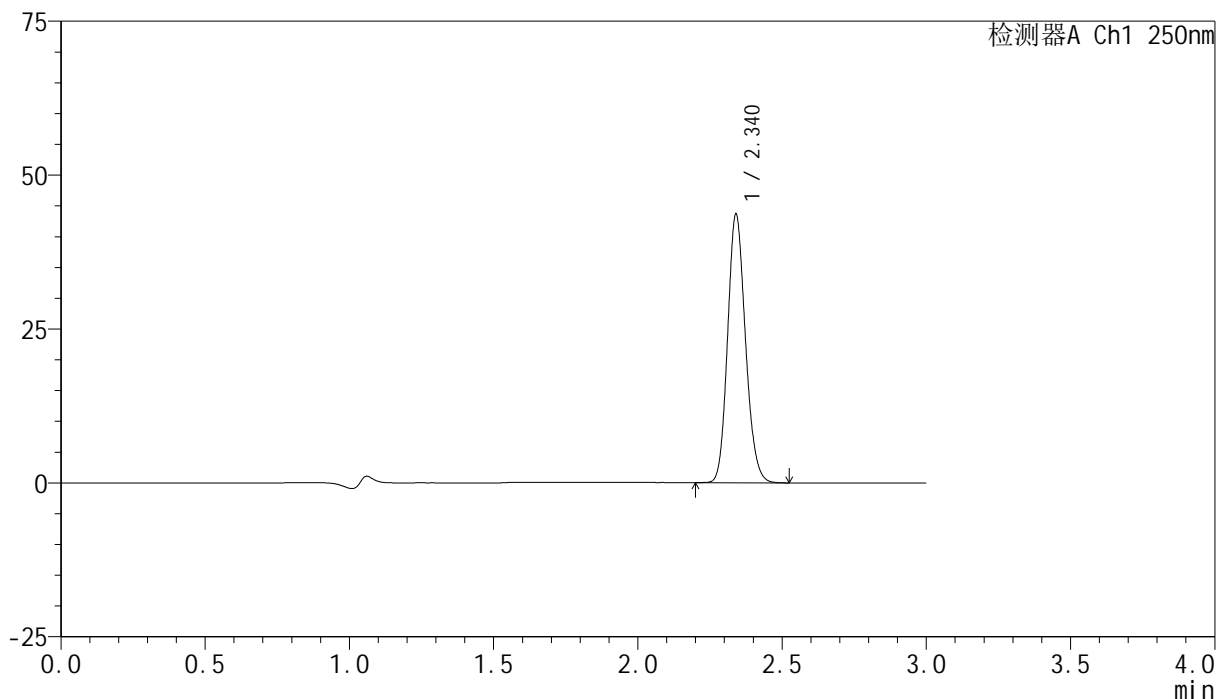
图6 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1567-2 - cbzj-BXK0L71p-rcd-10mg-P1-1.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: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:13:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	187684	100.000	43520	6837	1.149	--
总计		187684	100.000	43520			

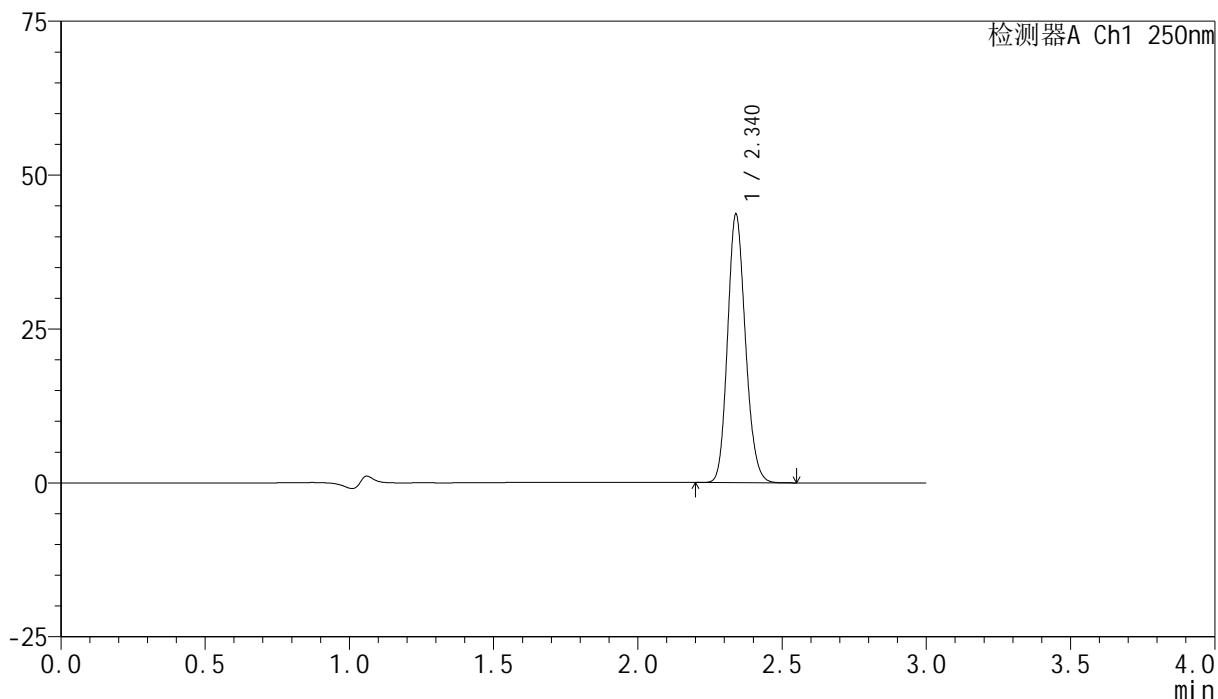
图7 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0L71批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1568-2 - cbzj-BXK0L71p-rcd-10mg-P1-2.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: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:16:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	187781	100.000	43521	6838	1.150	--
总计		187781	100.000	43521			

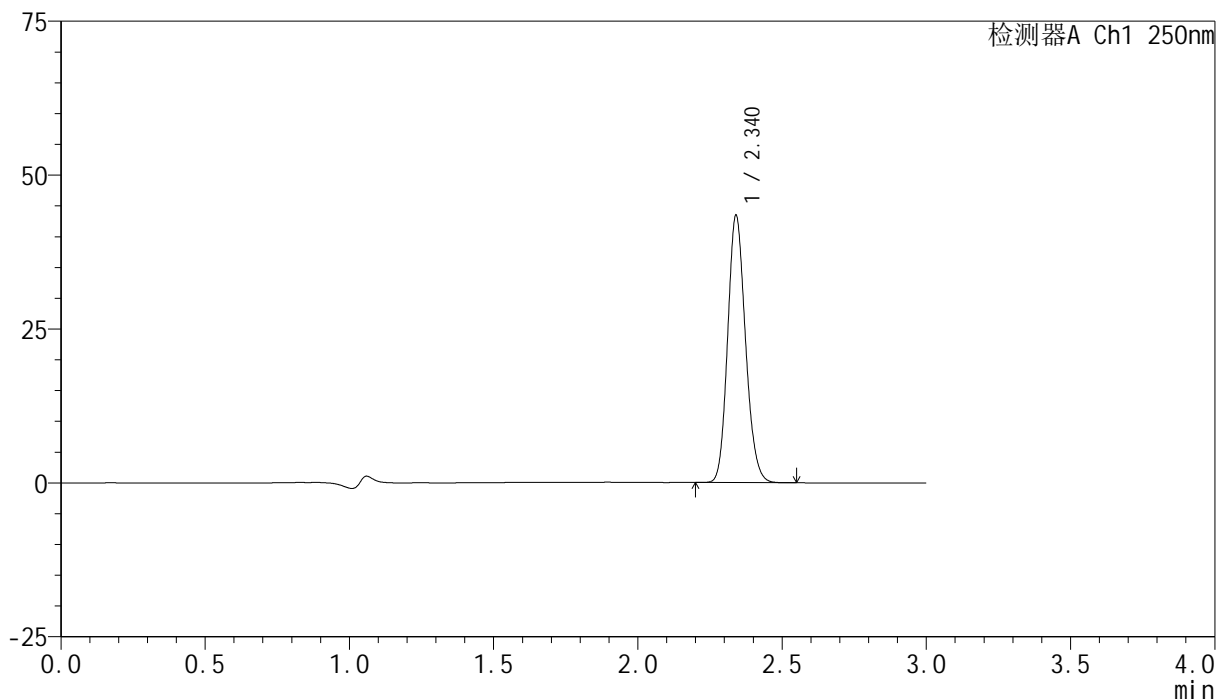
图8 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0L71批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1569-2 - cbzj-BXK0L71p-rcd-10mg-P2-1.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: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:19:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

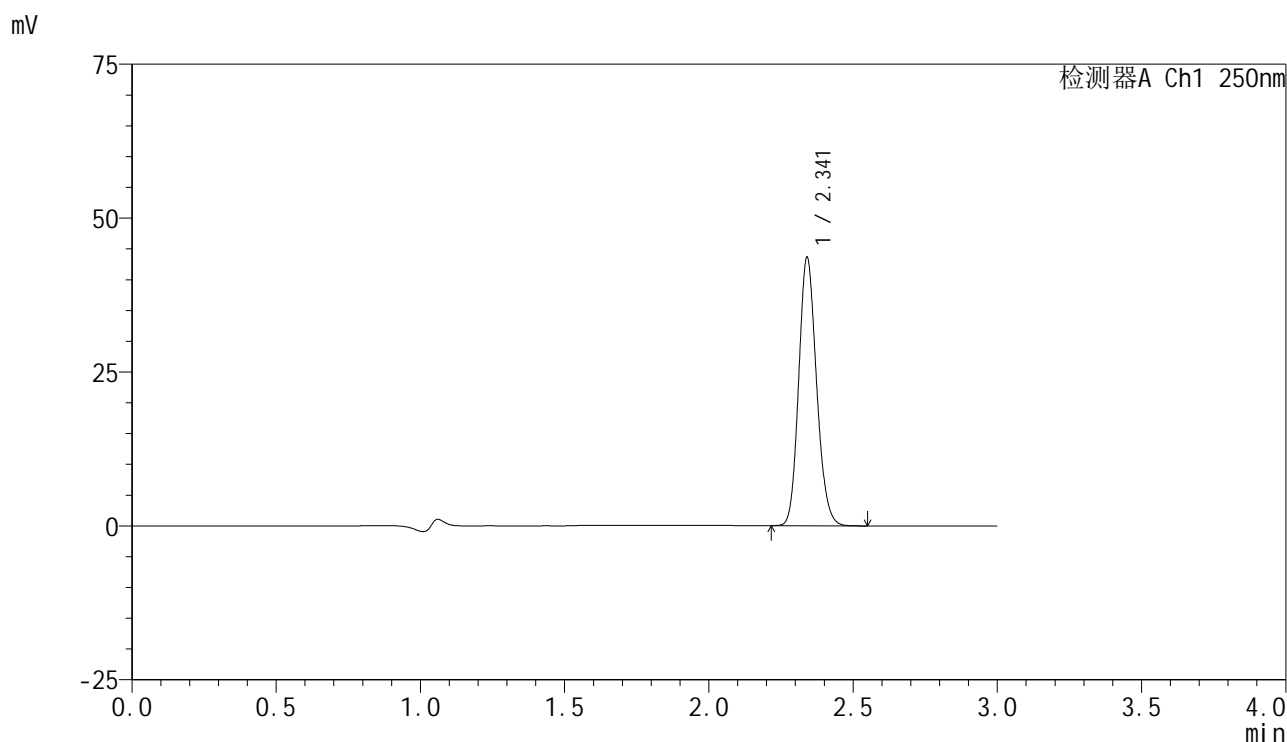
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	186951	100.000	43302	6836	1.149	--
总计		186951	100.000	43302			

图9 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0L71批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1570-2 - cbzj-BXK0L71p-rcd-10mg-P2-2.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: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:23:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

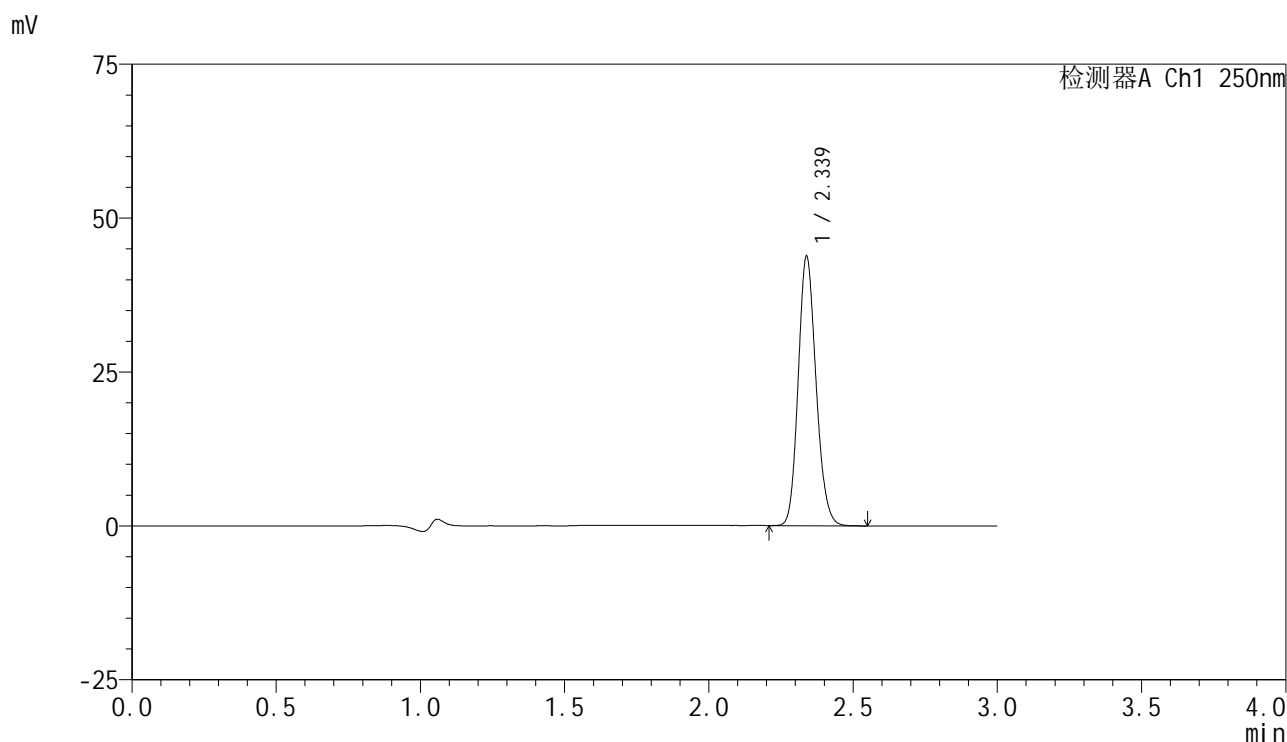
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	187568	100.000	43440	6855	1.150	--
总计		187568	100.000	43440			

图10 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0L71批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1571-2 - cbzj-BXK0L71p-rcd-10mg-P3-1.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: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:26:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

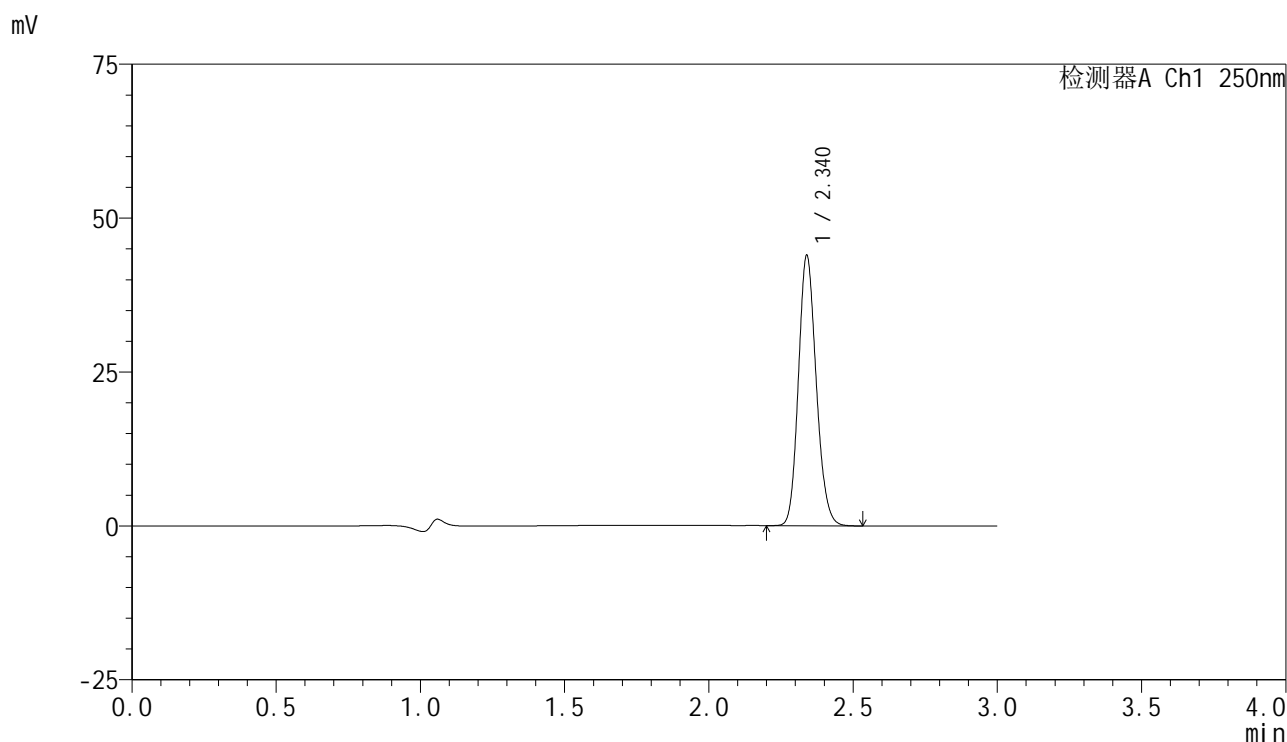
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	188373	100.000	43762	6845	1.149	--
总计		188373	100.000	43762			

图11 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXK0L71批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1572-2 - cbzj-BXK0L71p-rcd-10mg-P3-2.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: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:29:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

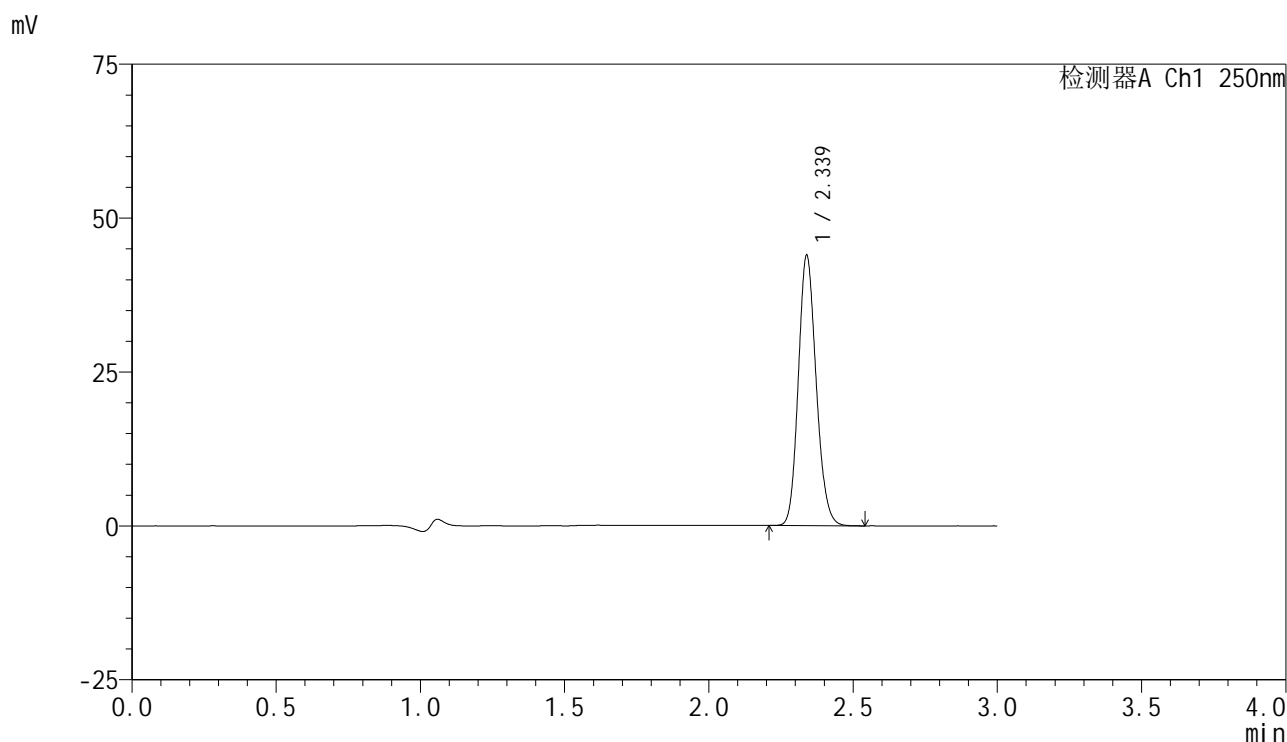
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	188733	100.000	43866	6859	1.150	--
总计		188733	100.000	43866			

图12 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0L71批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1573-2 - cbzj-BXK0L71p-rcd-10mg-P4-1.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: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:33:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

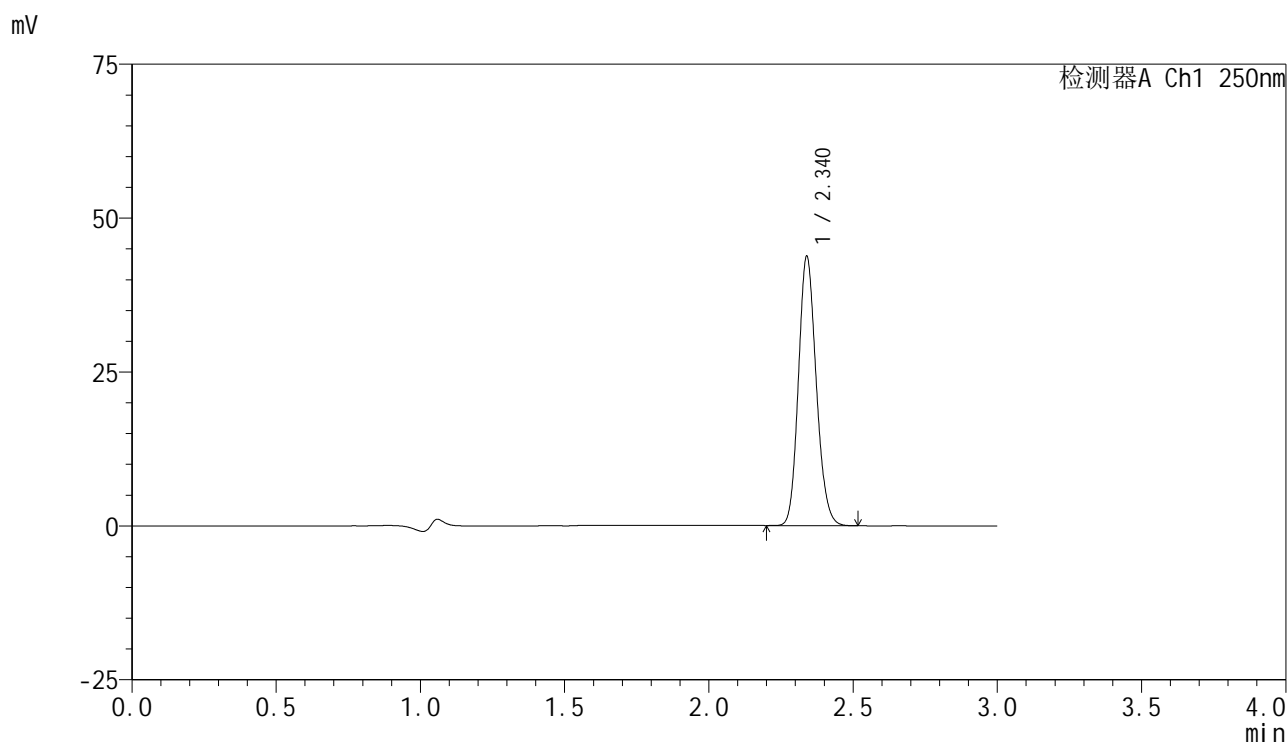
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	189145	100.000	43893	6833	1.149	--
总计		189145	100.000	43893			

图13 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXK0L71批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1574-2 - cbzj-BXK0L71p-rcd-10mg-P4-2.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: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:36:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:21 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	2.340	188059	100.000	43708	6859	1.149	--
总计		188059	100.000	43708			

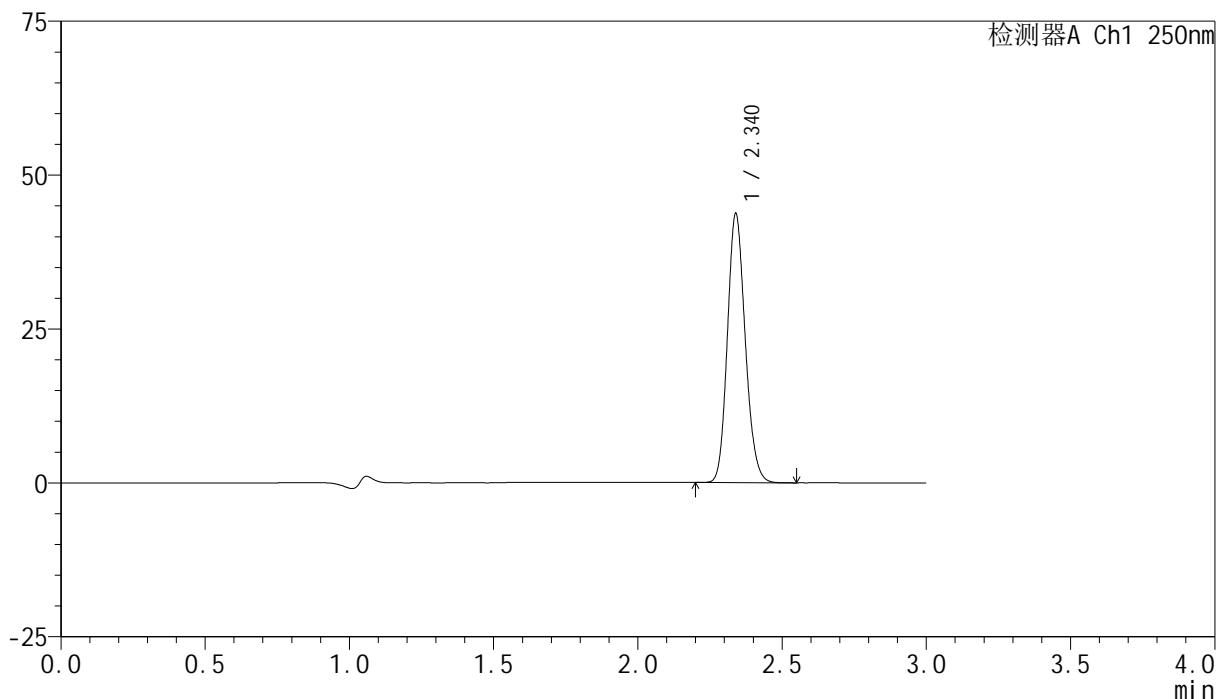
图14 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXK0L71批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1575-2 - cbzj-BXK0L71p-rcd-10mg-P5-1.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: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:40:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

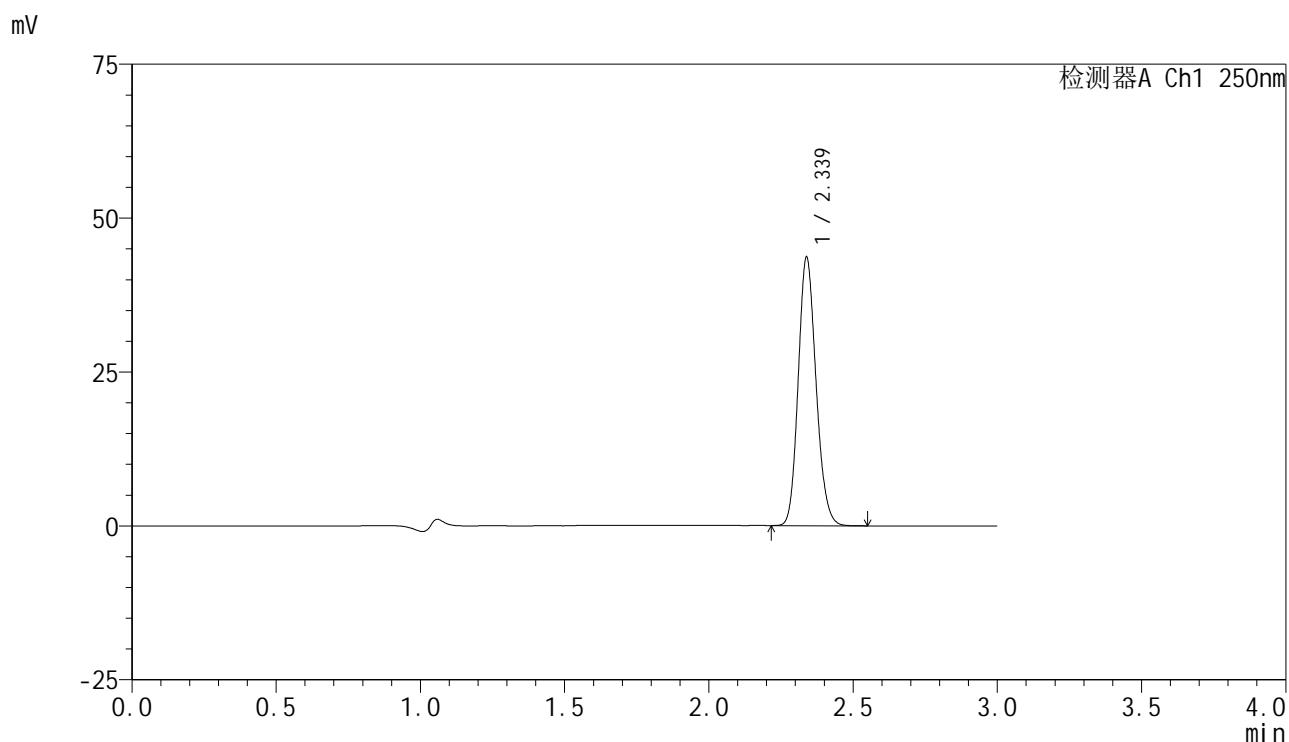
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	188073	100.000	43669	6851	1.150	--
总计		188073	100.000	43669			

图15 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0L71批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1576-2 - cbzj-BXK0L71p-rcd-10mg-P5-2.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: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:43:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

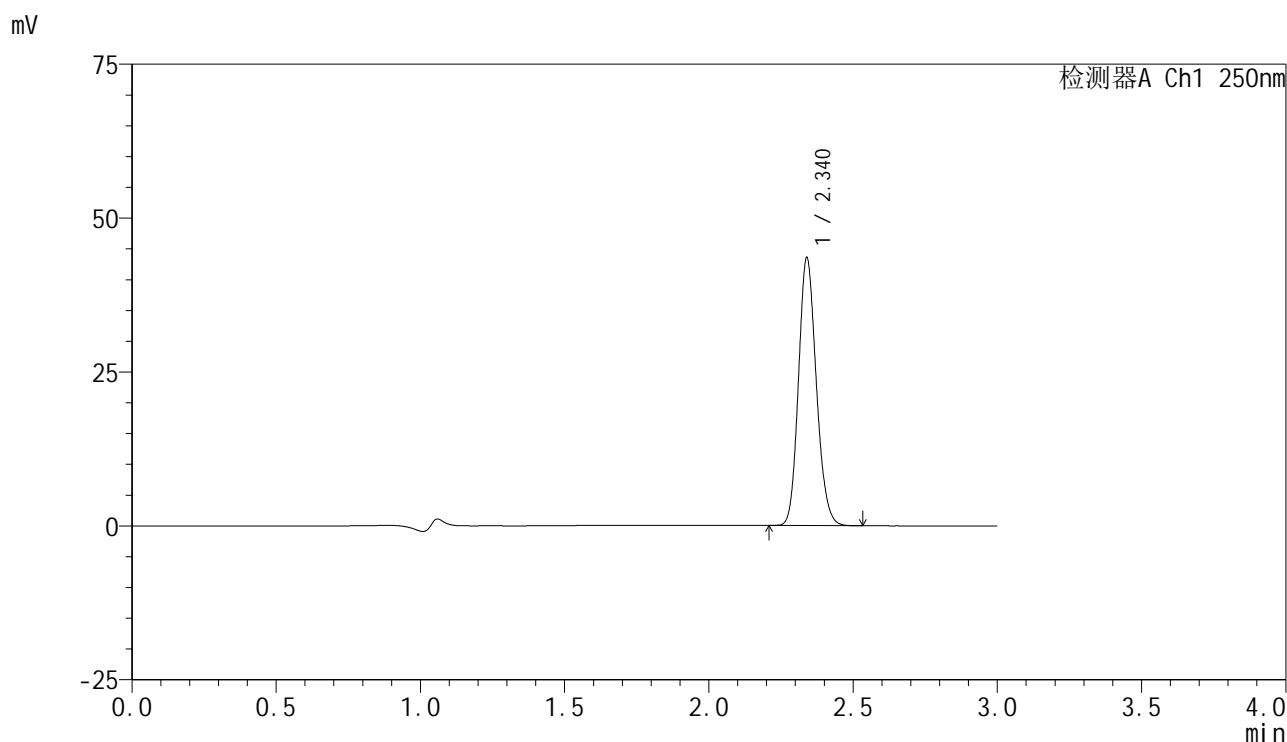
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	187724	100.000	43606	6843	1.150	--
总计		187724	100.000	43606			

图16 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0L71批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1577-2 - cbzj-BXK0L71p-rcd-10mg-P6-1.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: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

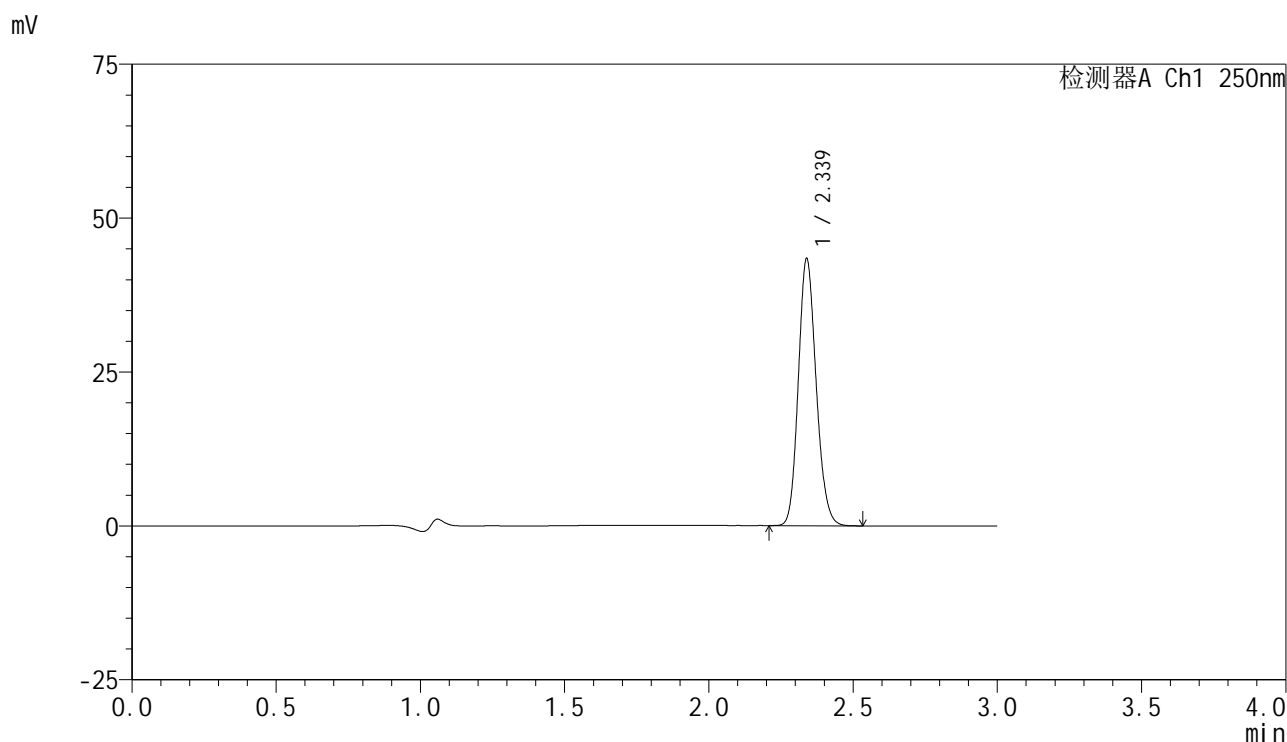
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	187103	100.000	43437	6844	1.149	--
总计		187103	100.000	43437			

图17 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0L71批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 - 18-20/29-1578-2 - cbzj-BXK0L71p-rcd-10mg-P6-2.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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:50:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

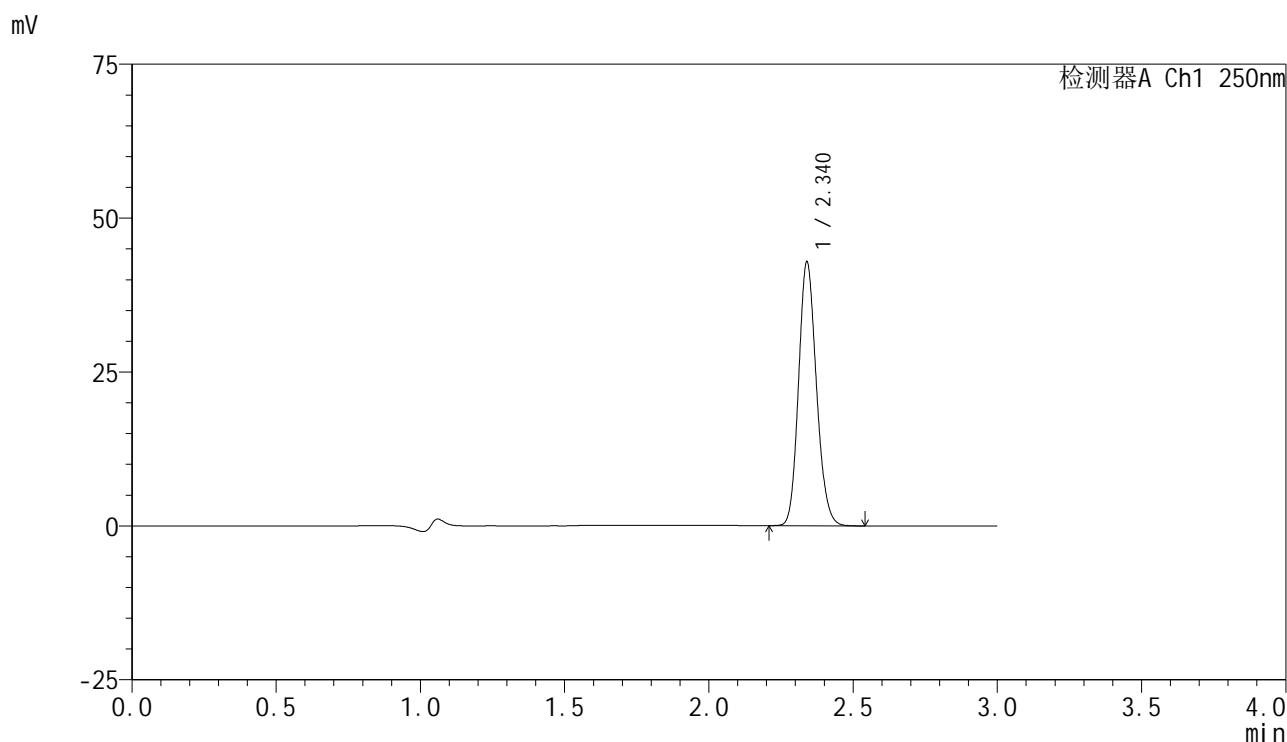
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	186599	100.000	43367	6851	1.150	--
总计		186599	100.000	43367			

图18 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXK0L71批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1579-2 - cbzj-BXK34K1p-rcd-10mg-P1-1.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: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:53:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

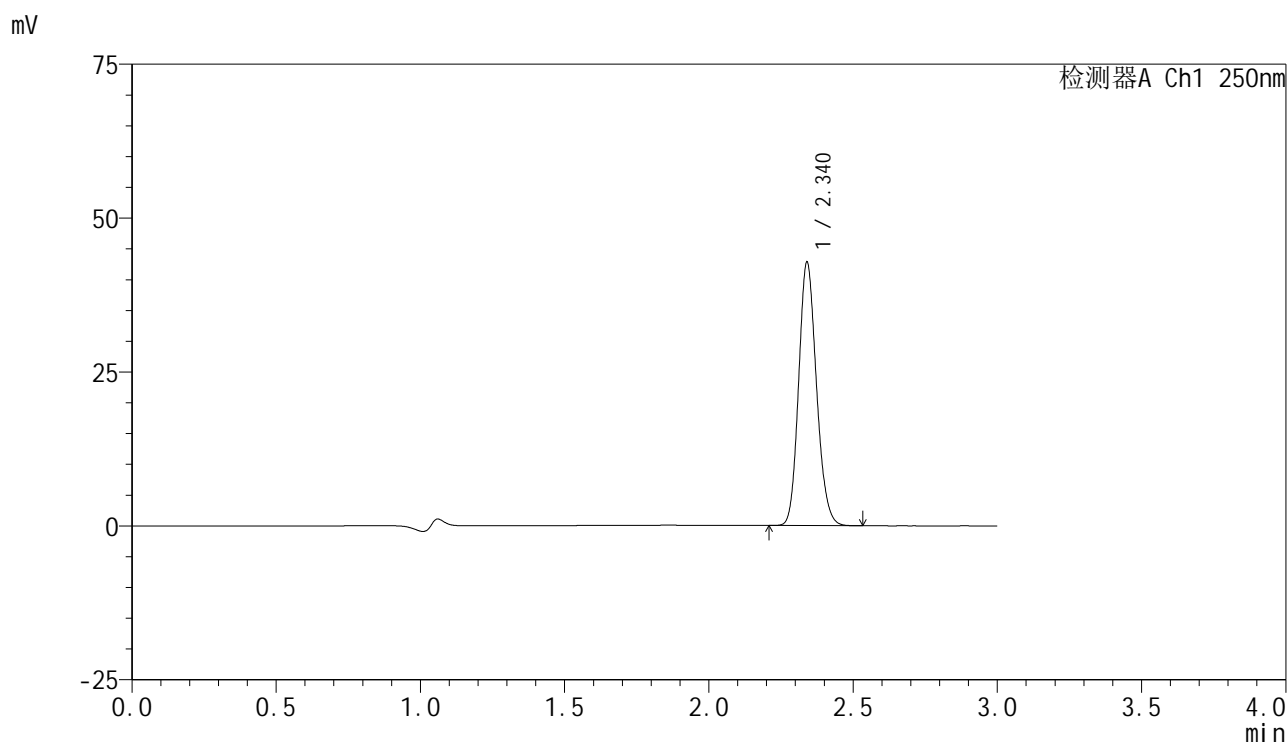
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	184407	100.000	42765	6844	1.150	--
总计		184407	100.000	42765			

图19 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK34K1批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1580-2 - cbzj-BXK34K1p-rcd-10mg-P1-2.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: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:56:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

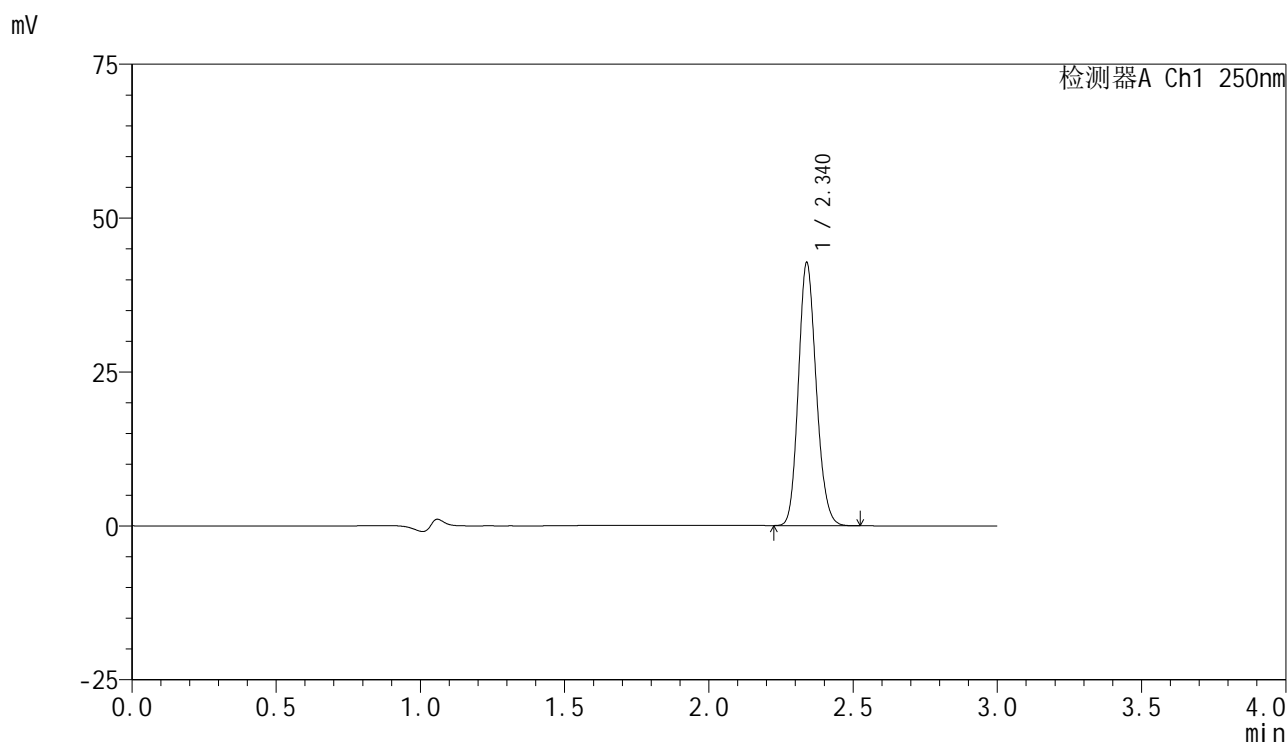
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	183878	100.000	42679	6855	1.150	--
总计		183878	100.000	42679			

图20 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK34K1批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1581-2 - cbzj-BXK34K1p-rcd-10mg-P2-1.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: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:00:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

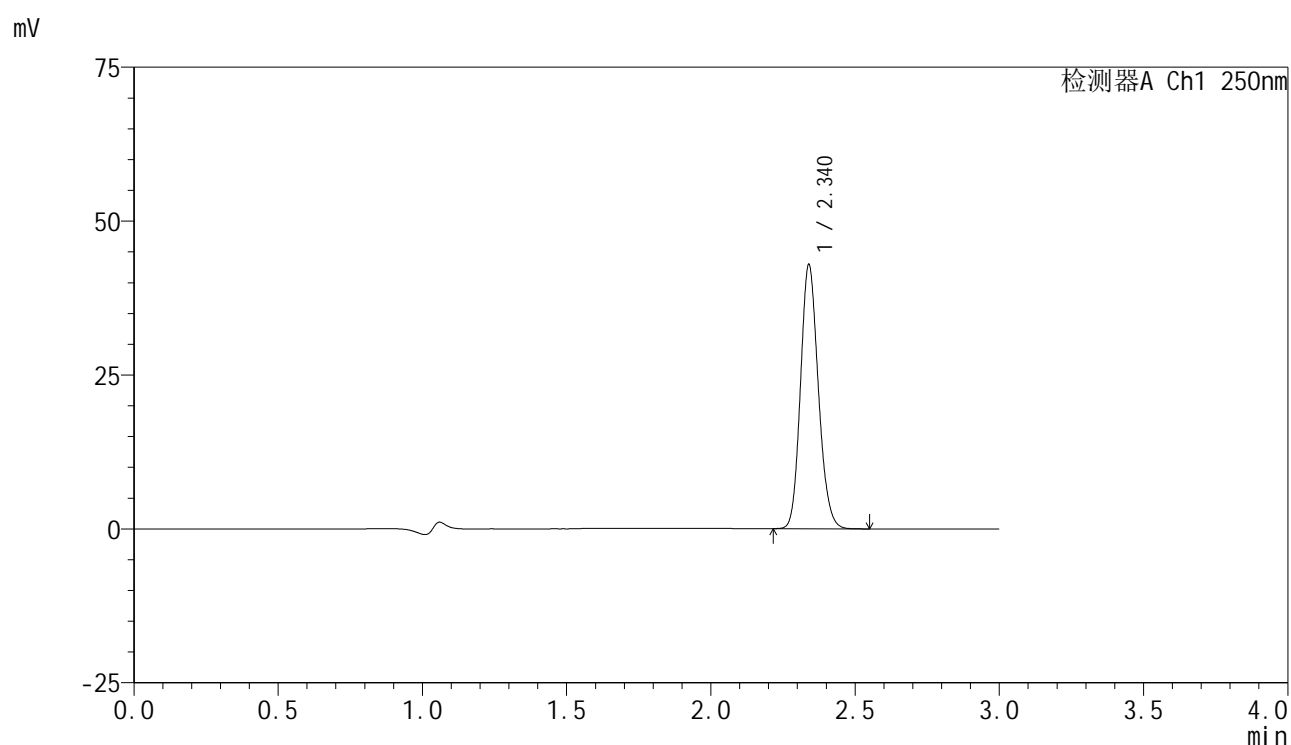
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	183825	100.000	42702	6850	1.151	--
总计		183825	100.000	42702			

图21 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK34K1批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1582-2 - cbzj-BXK34K1p-rcd-10mg-P2-2.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: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:03:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:43 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	184742	100.000	42846	6846	1.150	--
总计		184742	100.000	42846			

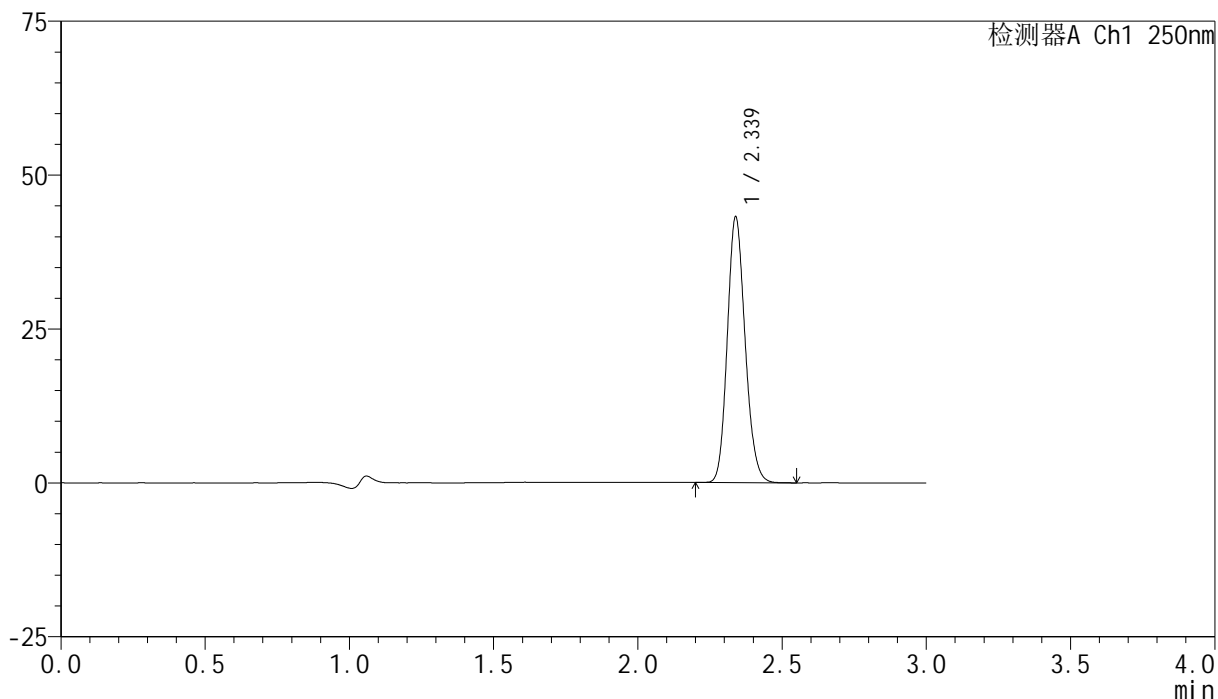
图22 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK34K1批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1583-2 - cbzj-BXK34K1p-rcd-10mg-P3-1.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: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:06:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

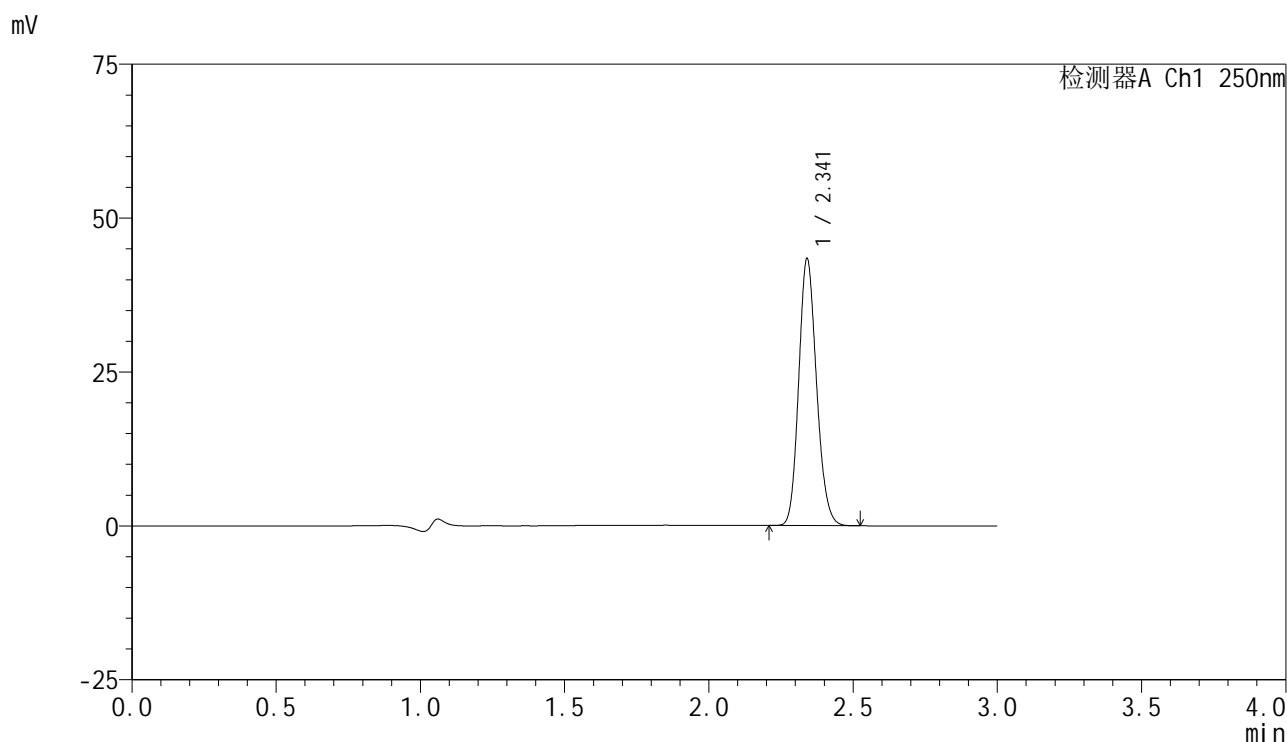
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	185881	100.000	43163	6841	1.149	--
总计		185881	100.000	43163			

图23 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK34K1批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1584-2 - cbzj-BXK34K1p-rcd-10mg-P3-2.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: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:10:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

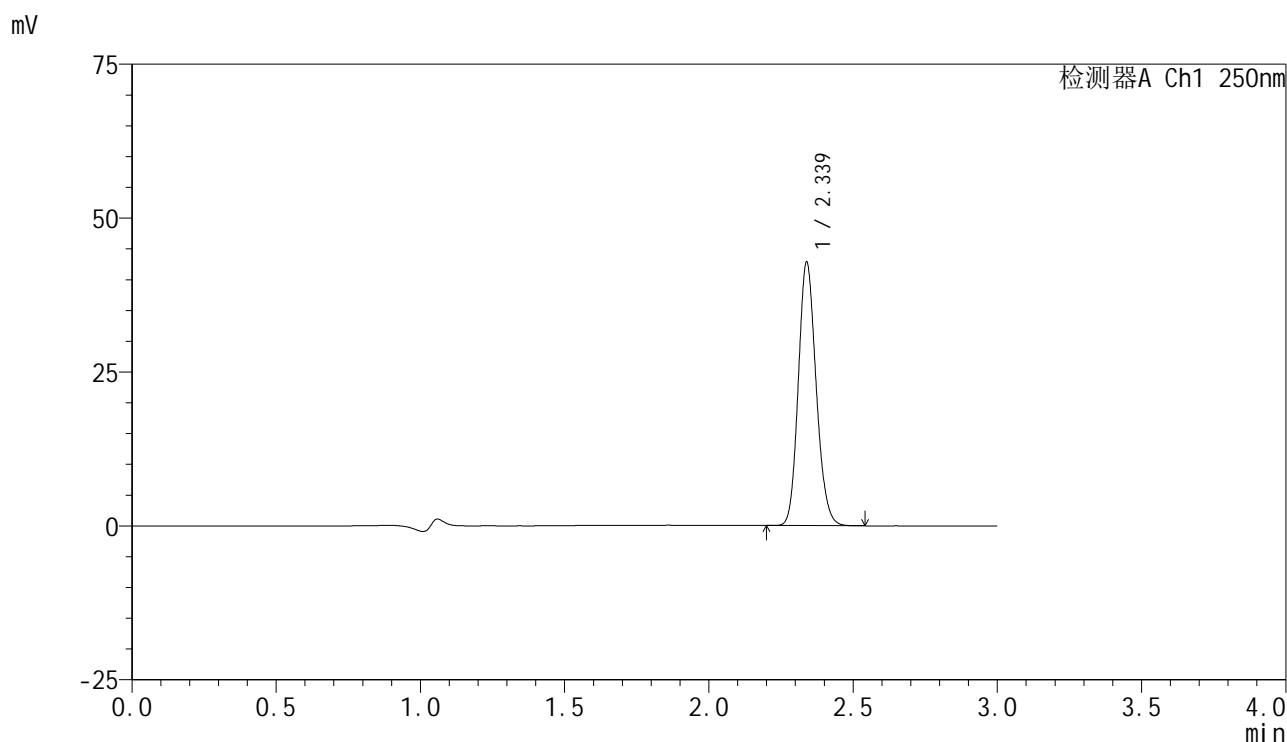
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	186297	100.000	43225	6875	1.150	--
总计		186297	100.000	43225			

图24 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK34K1批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1585-2 - cbzj-BXK34K1p-rcd-10mg-P4-1.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: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:13:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:52 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	184287	100.000	42785	6841	1.149	--
总计		184287	100.000	42785			

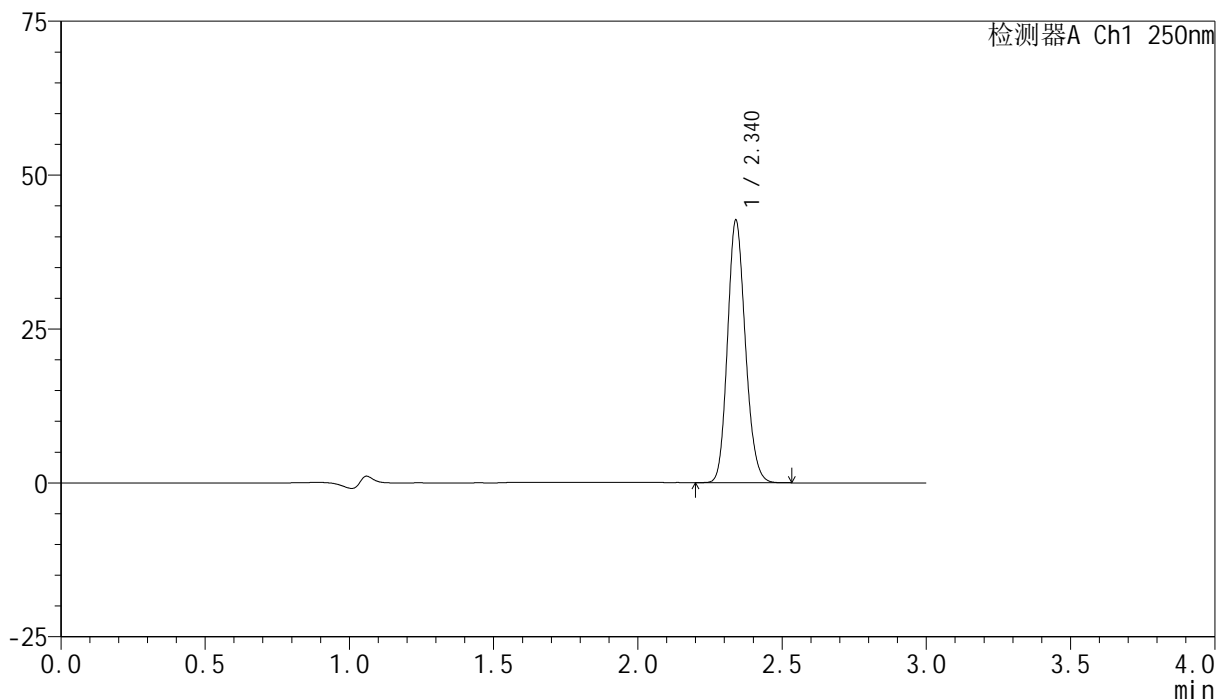
图25 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK34K1批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1586-2 - cbzj-BXK34K1p-rcd-10mg-P4-2.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: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:16:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

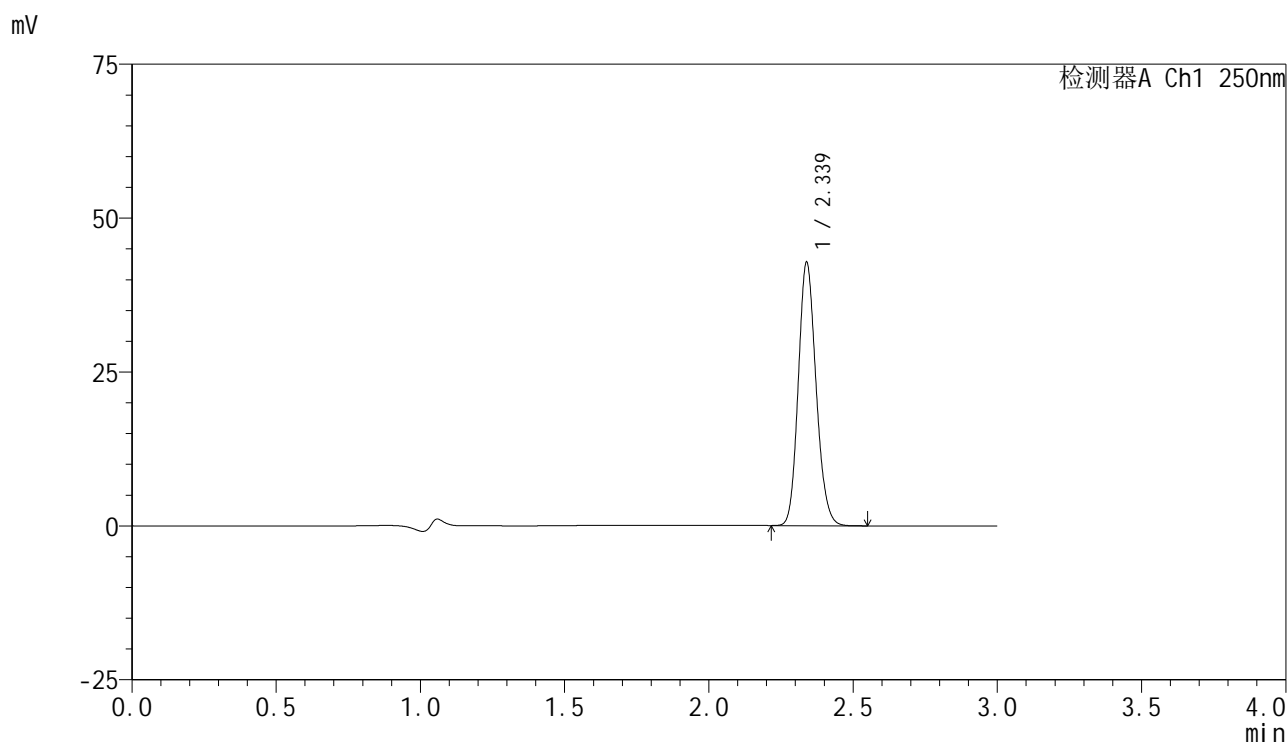
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	183580	100.000	42572	6833	1.150	--
总计		183580	100.000	42572			

图26 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK34K1批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1587-2 - cbzj-BXK34K1p-rcd-10mg-P5-1.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: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:20:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:39:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

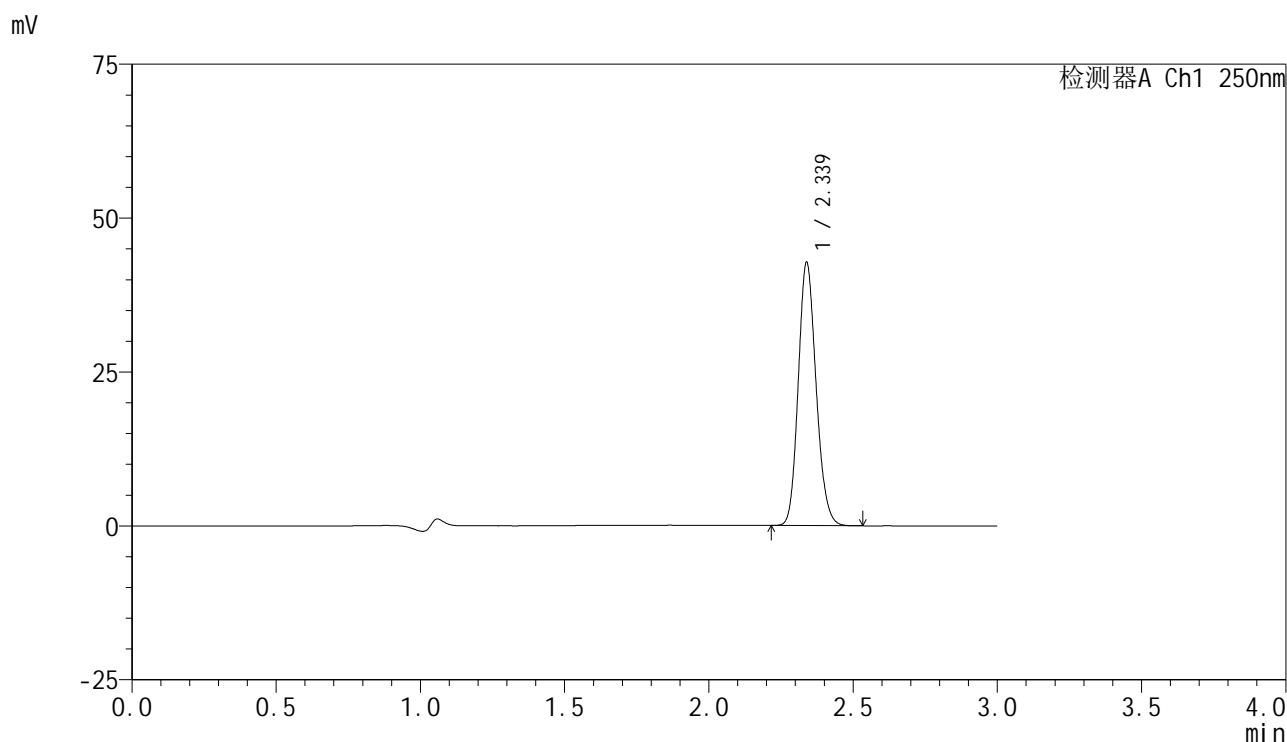
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	183676	100.000	42784	6886	1.149	--
总计		183676	100.000	42784			

图27 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK34K1批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1588-2 - cbzj-BXK34K1p-rcd-10mg-P5-2.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: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:23:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

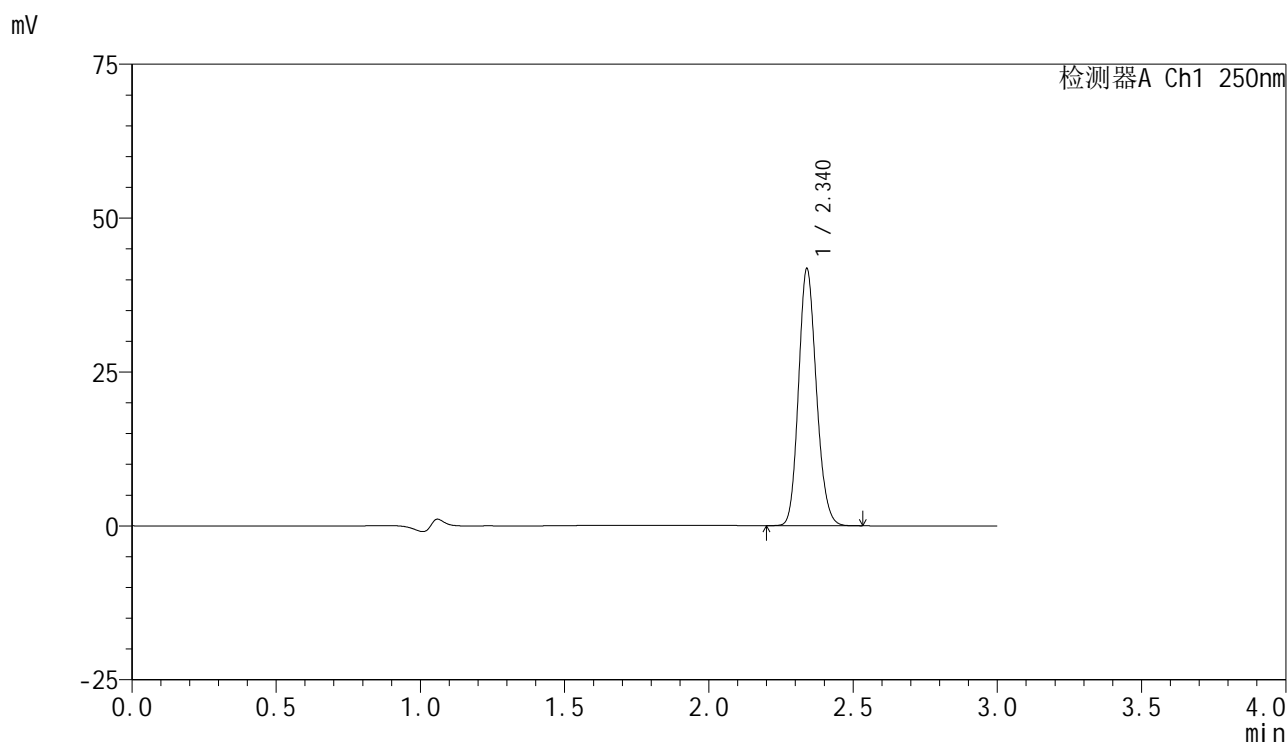
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	183951	100.000	42755	6846	1.150	--
总计		183951	100.000	42755			

图28 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK34K1批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1589-2 - cbzj-BXK34K1p-rcd-10mg-P6-1.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: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:27:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

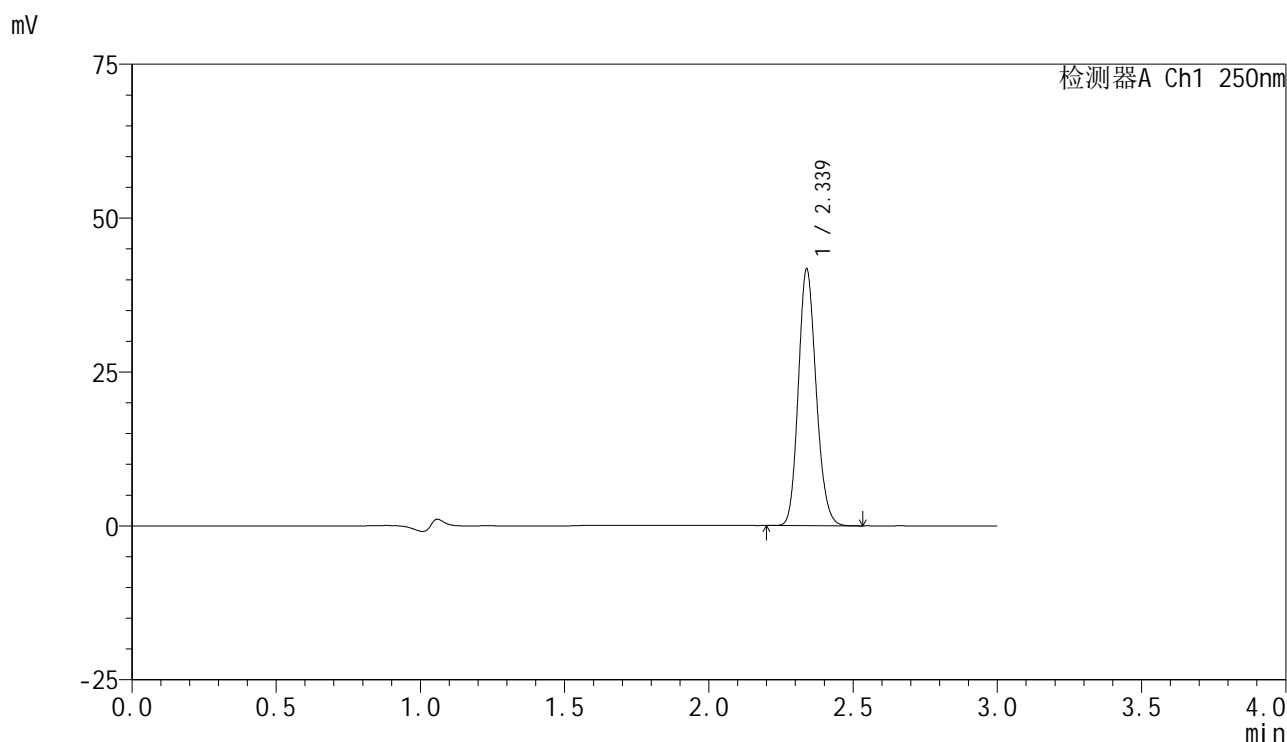
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	179714	100.000	41682	6839	1.150	--
总计		179714	100.000	41682			

图29 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK34K1批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1590-2 - cbzj-BXK34K1p-rcd-10mg-P6-2.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: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:30:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

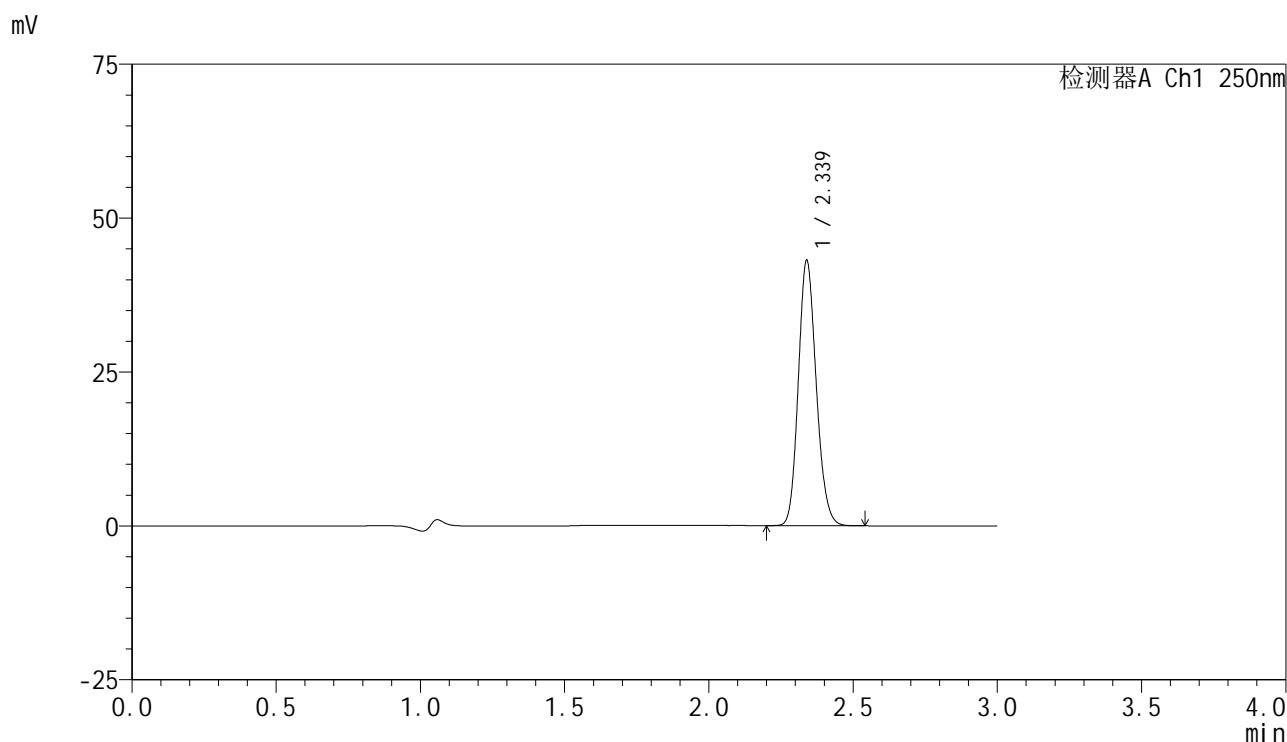
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	179197	100.000	41671	6864	1.150	--
总计		179197	100.000	41671			

图30 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXK34K1批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1591-2 - cbzj-rcd-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: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

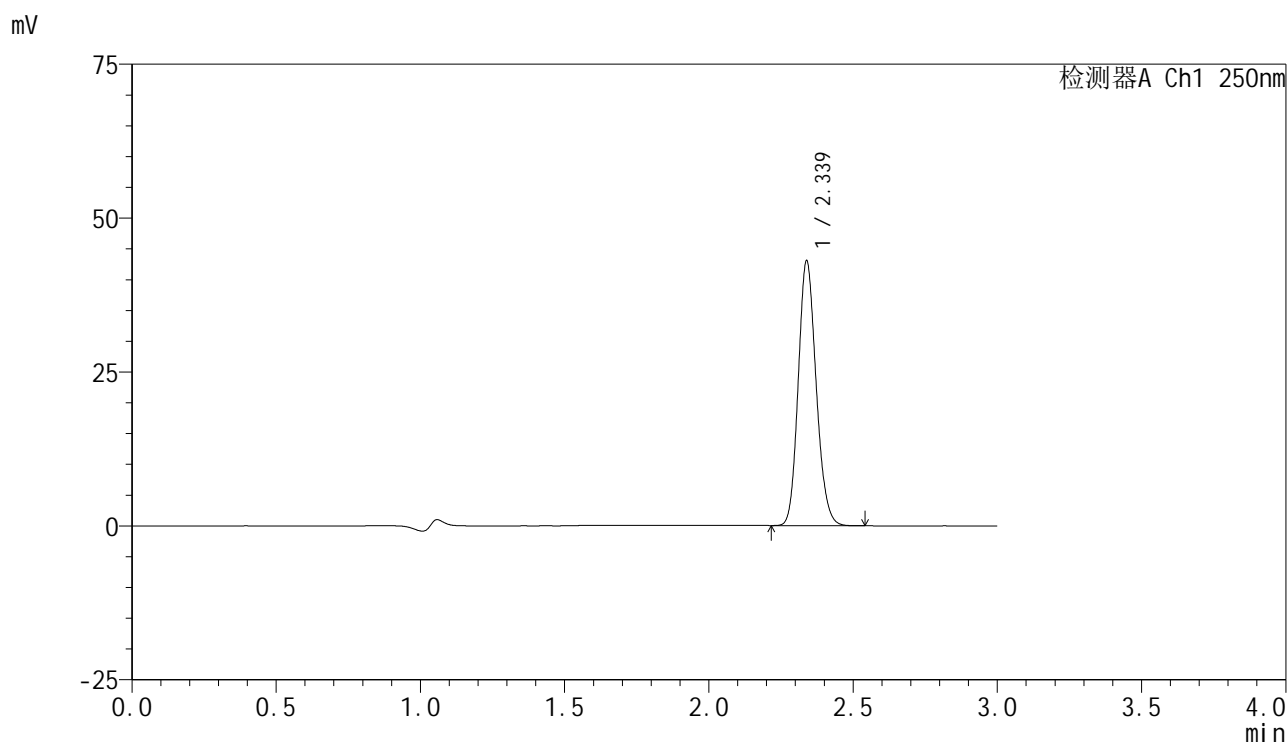
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	186266	100.000	43069	6784	1.149	--
总计		186266	100.000	43069			

图31 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1592-2 - cbzj-rcd-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: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:37:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:13 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	185886	100.000	43004	6782	1.150	--
总计		185886	100.000	43004			

图32 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-2-2

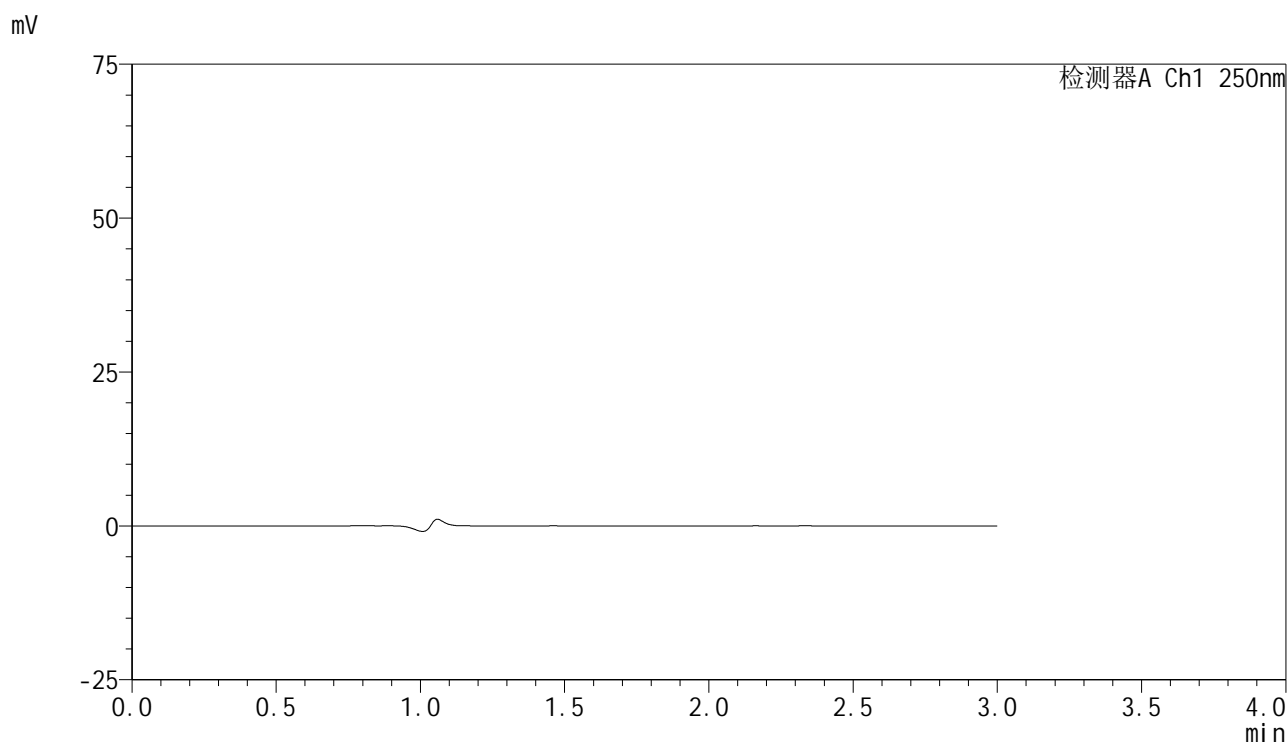


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1593-2 - cbzj-rcd-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: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:40:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

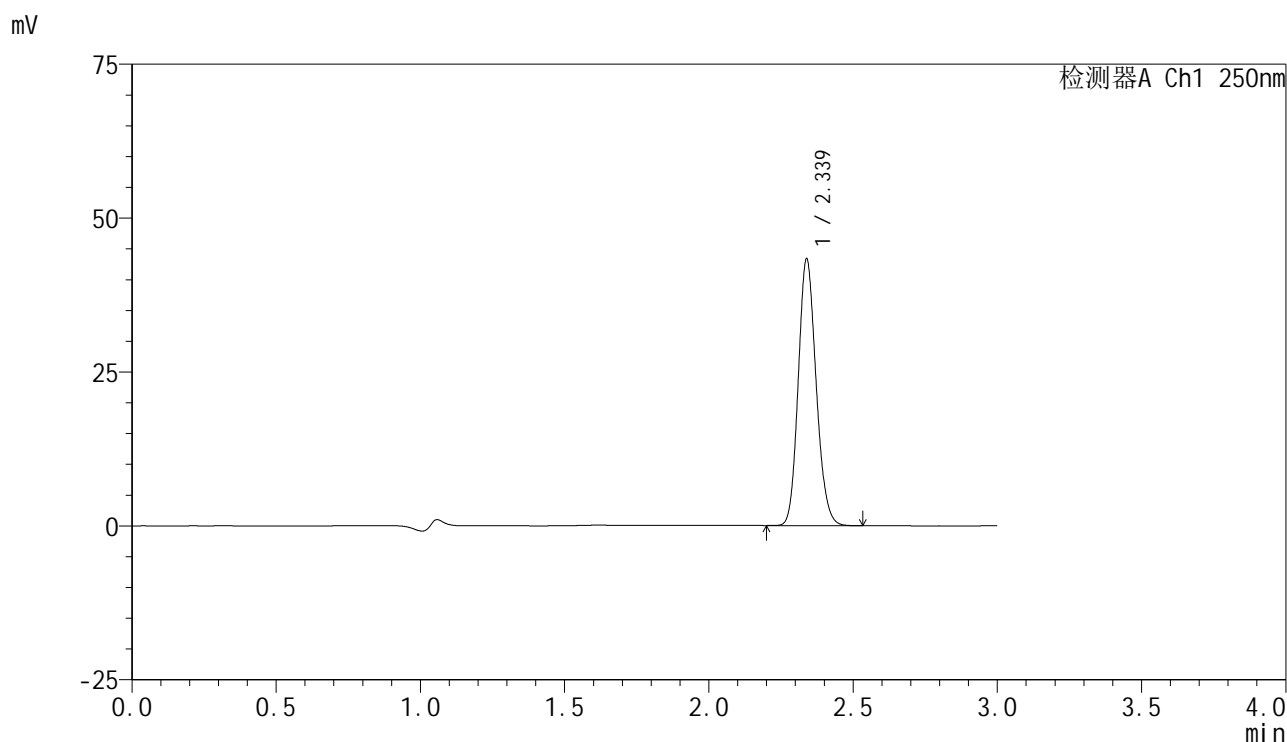
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图33 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1594-2 - cbzj-rcd-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

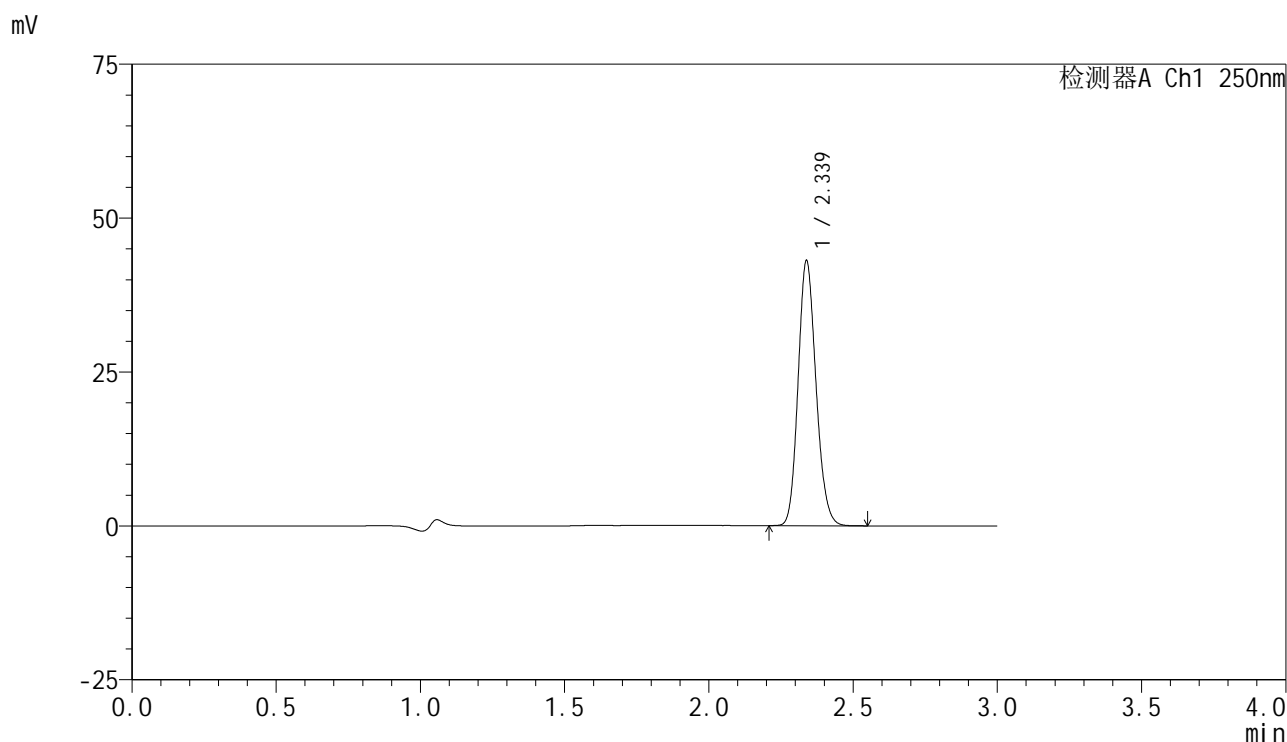
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	187106	100.000	43316	6800	1.148	--
总计		187106	100.000	43316			

图34 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1595-2 - cbzj-rcd-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:47:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

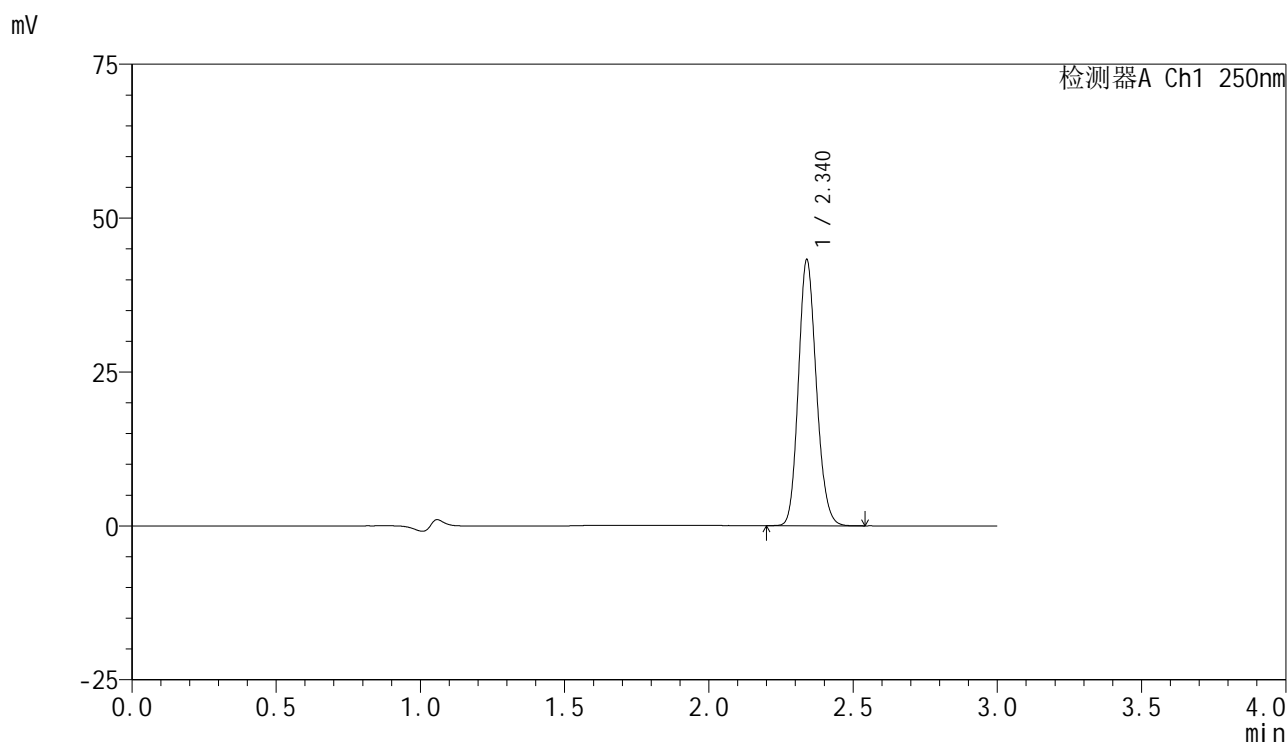
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	186114	100.000	43052	6769	1.149	--
总计		186114	100.000	43052			

图35 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1596-2 - cbzj-rcd-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:50:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

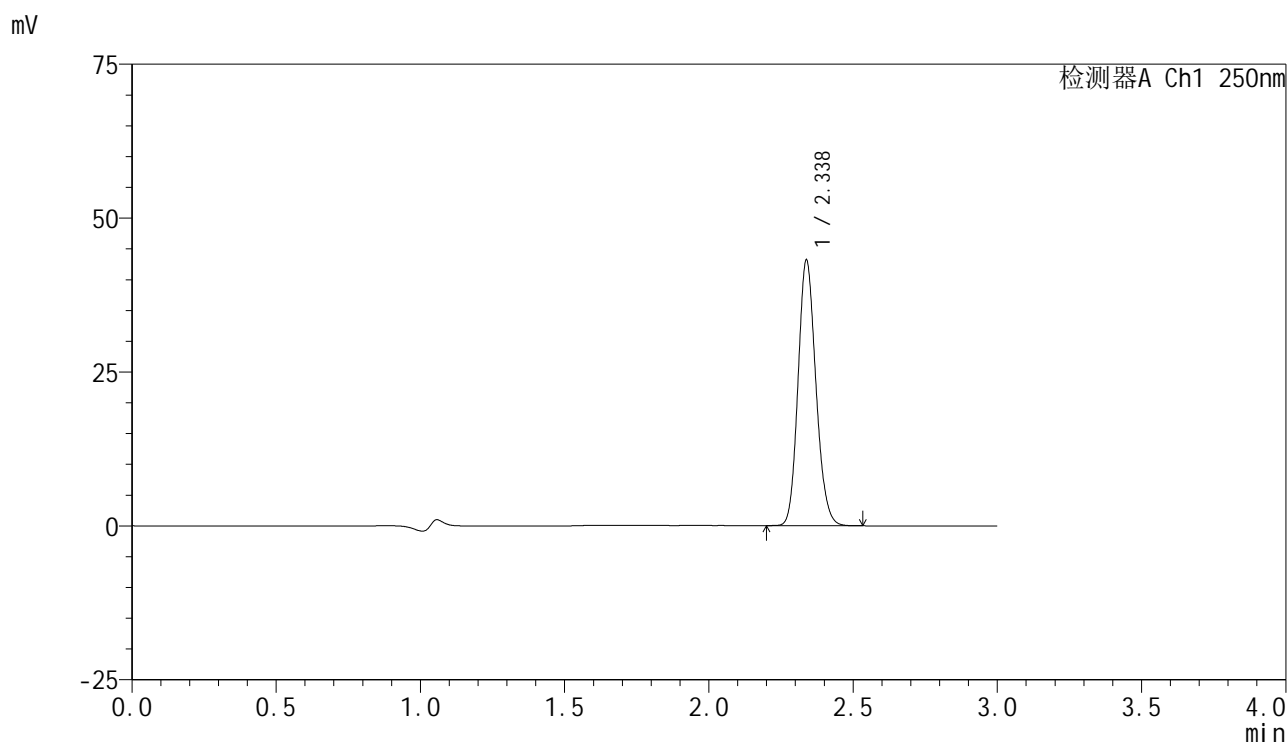
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	186757	100.000	43171	6783	1.149	--
总计		186757	100.000	43171			

图36 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1597-2 - cbzj-rcd-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:54:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

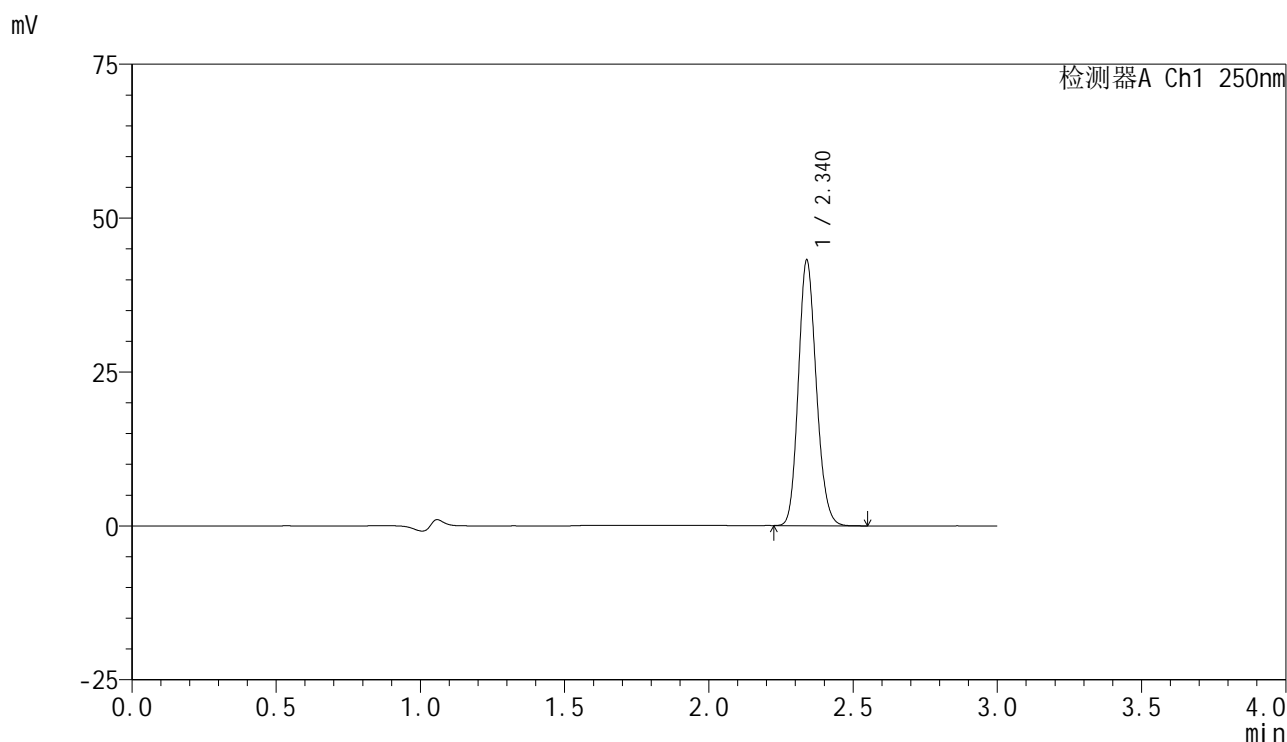
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	185781	100.000	43143	6822	1.146	--
总计		185781	100.000	43143			

图37 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1598-2 - cbzj-rcd-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: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

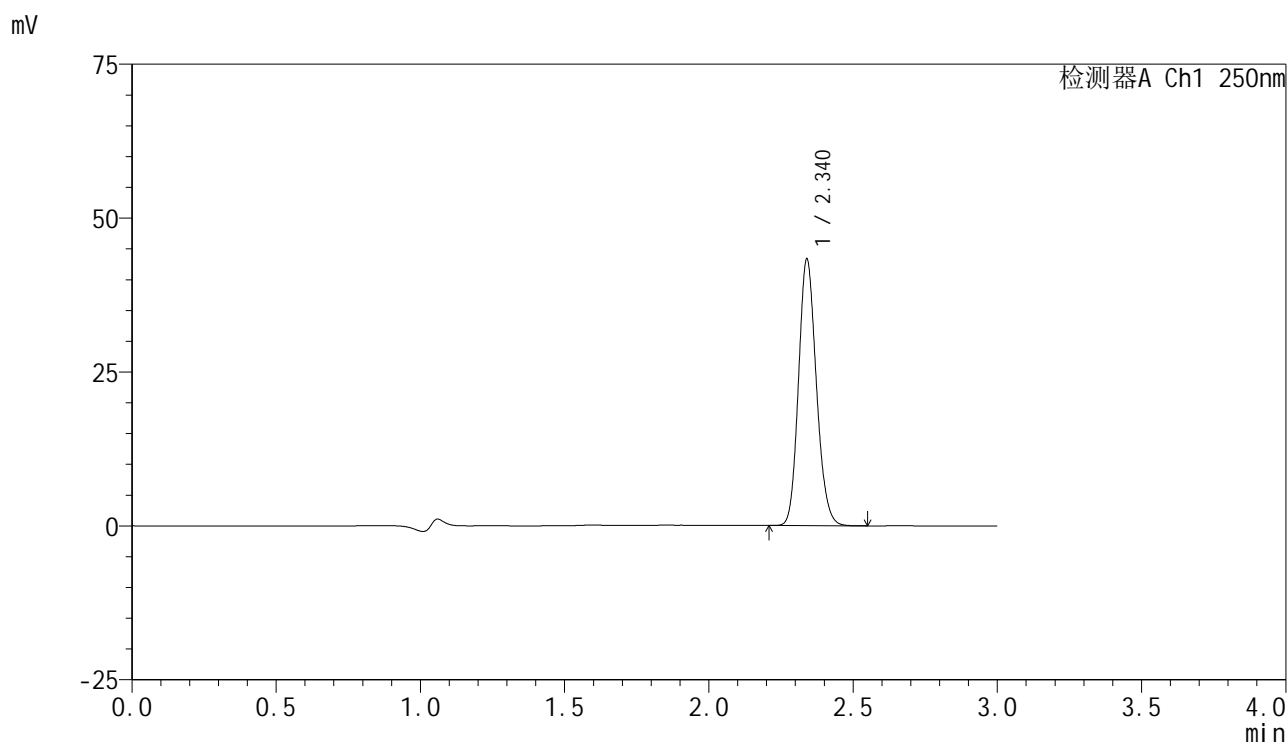
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	186412	100.000	43096	6785	1.149	--
总计		186412	100.000	43096			

图38 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1599-2 - cbzj-BXK3152p-rcd-10mg-P1-1.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: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:00:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

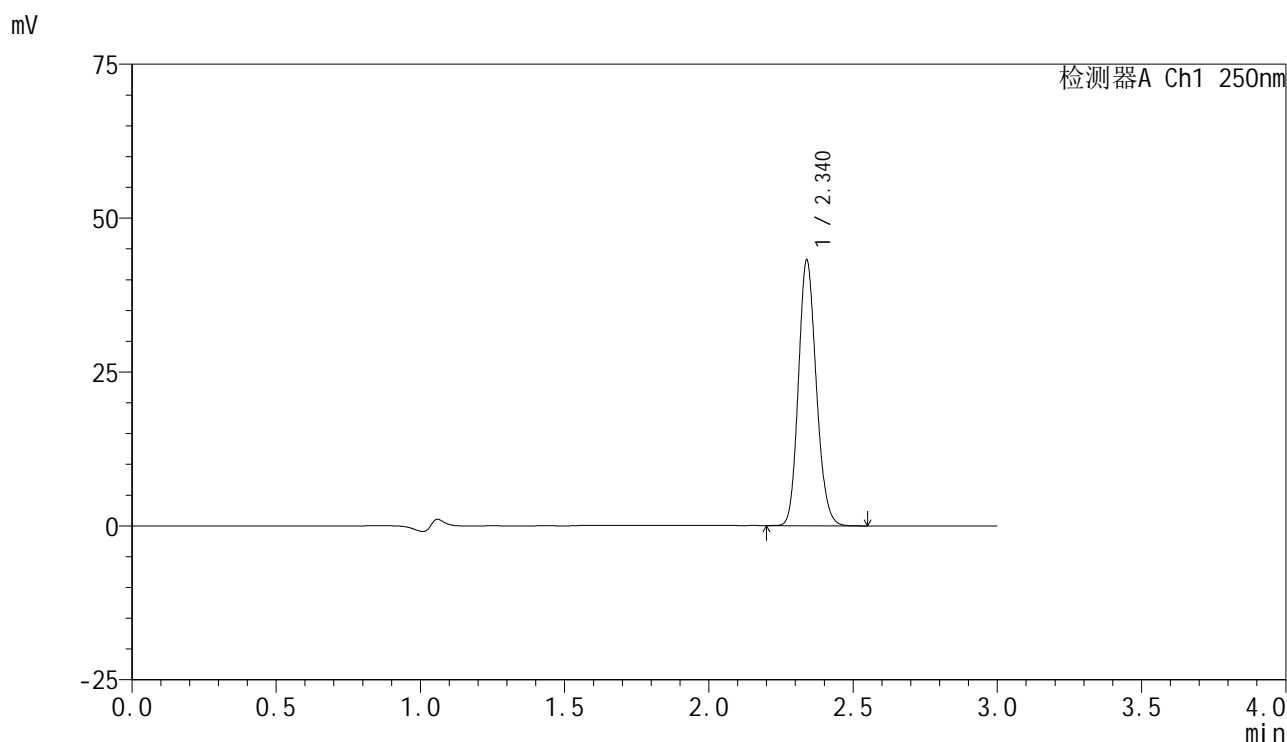
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	186478	100.000	43242	6835	1.149	--
总计		186478	100.000	43242			

图39 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK3152批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1600-2 - cbzj-BXK3152p-rcd-10mg-P1-2.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: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

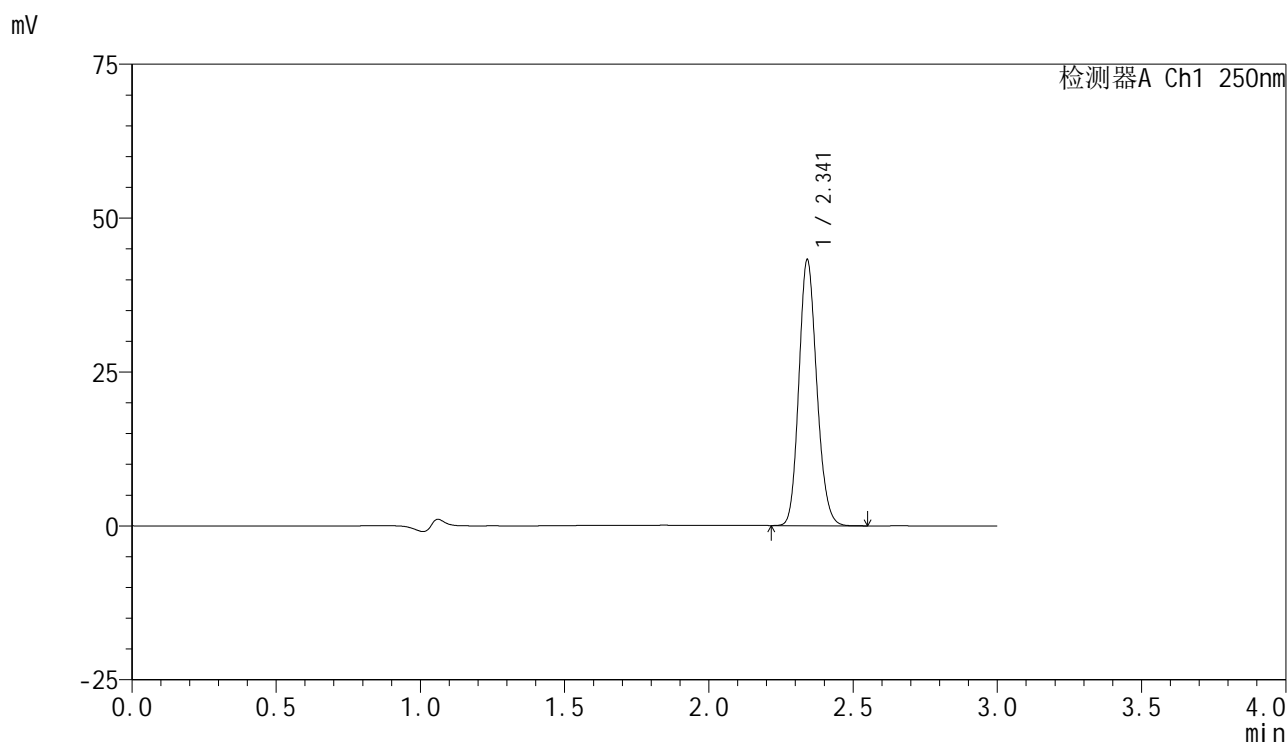
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	185918	100.000	43105	6833	1.149	--
总计		185918	100.000	43105			

图40 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXK3152批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1601-2 - cbzj-BXK3152p-rcd-10mg-P2-1.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: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:07:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

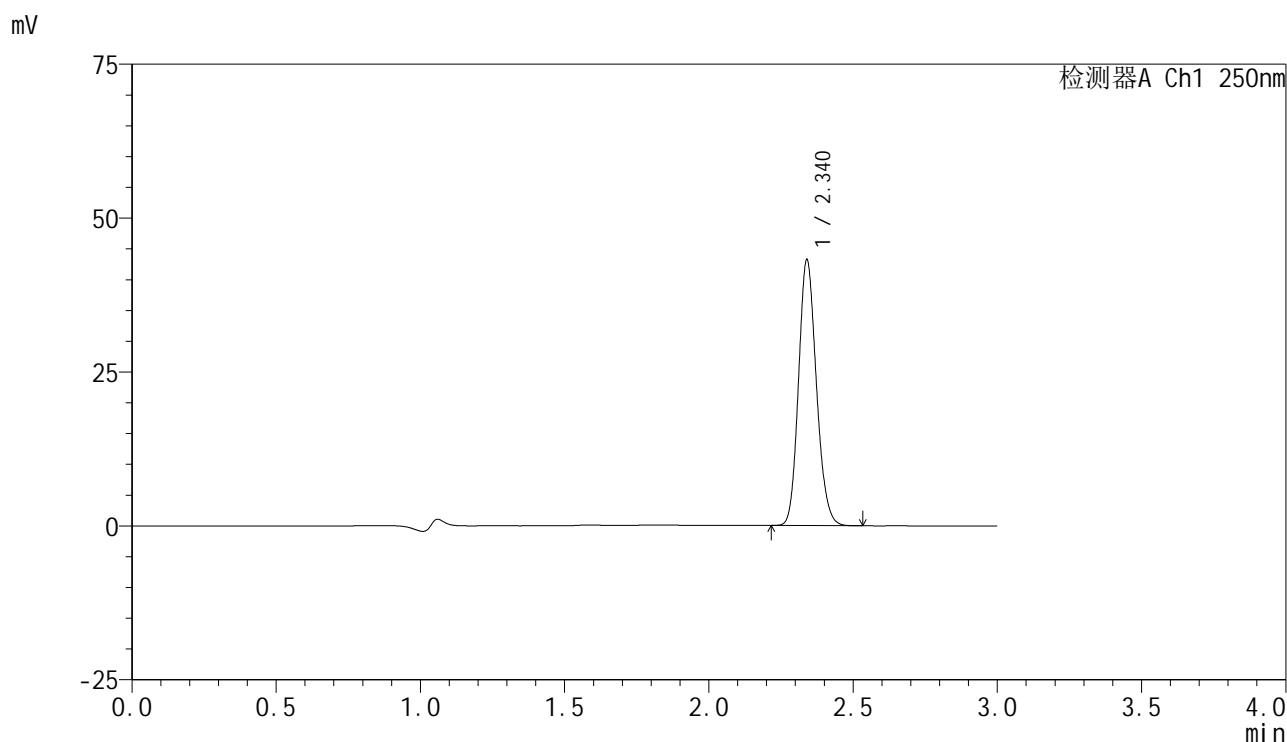
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	186405	100.000	42972	6826	1.149	--
总计		186405	100.000	42972			

图41 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK3152批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1602-2 - cbzj-BXK3152p-rcd-10mg-P2-2.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: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

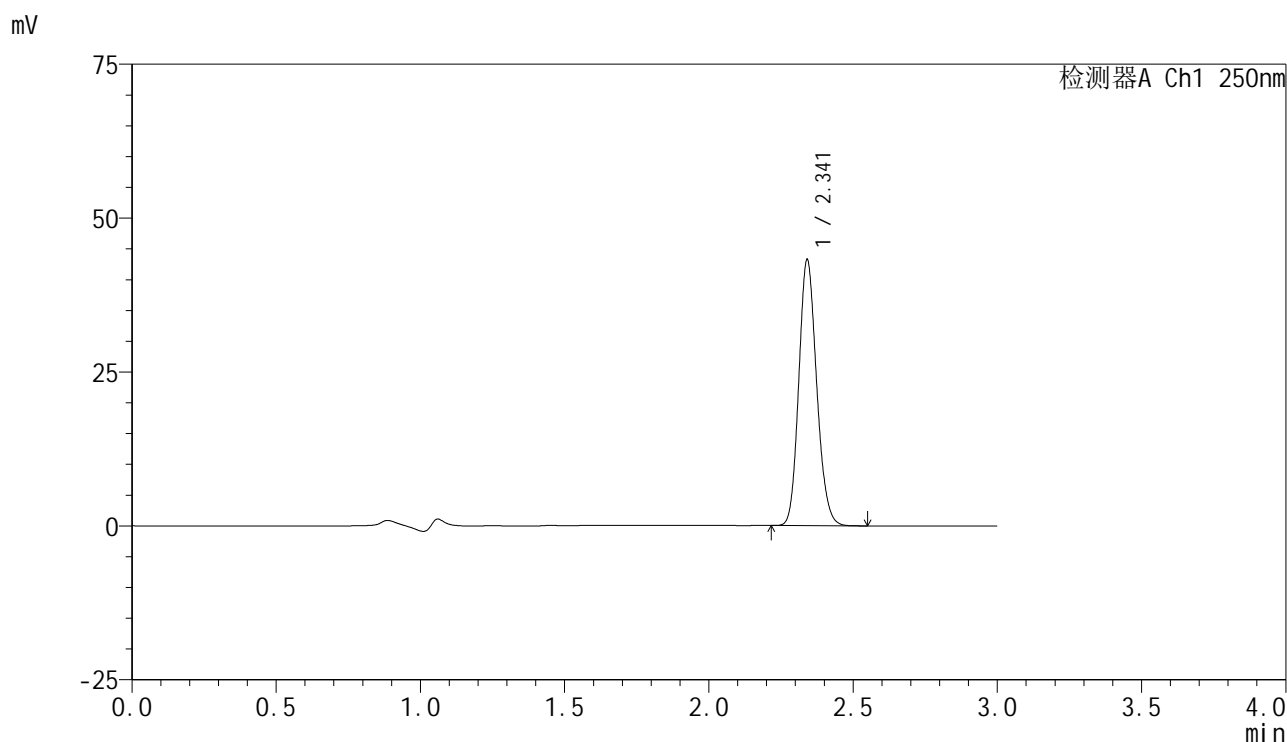
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	186023	100.000	43117	6829	1.150	--
总计		186023	100.000	43117			

图42 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK3152批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1603-2 - cbzj-BXK3152p-rcd-10mg-P3-1.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: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

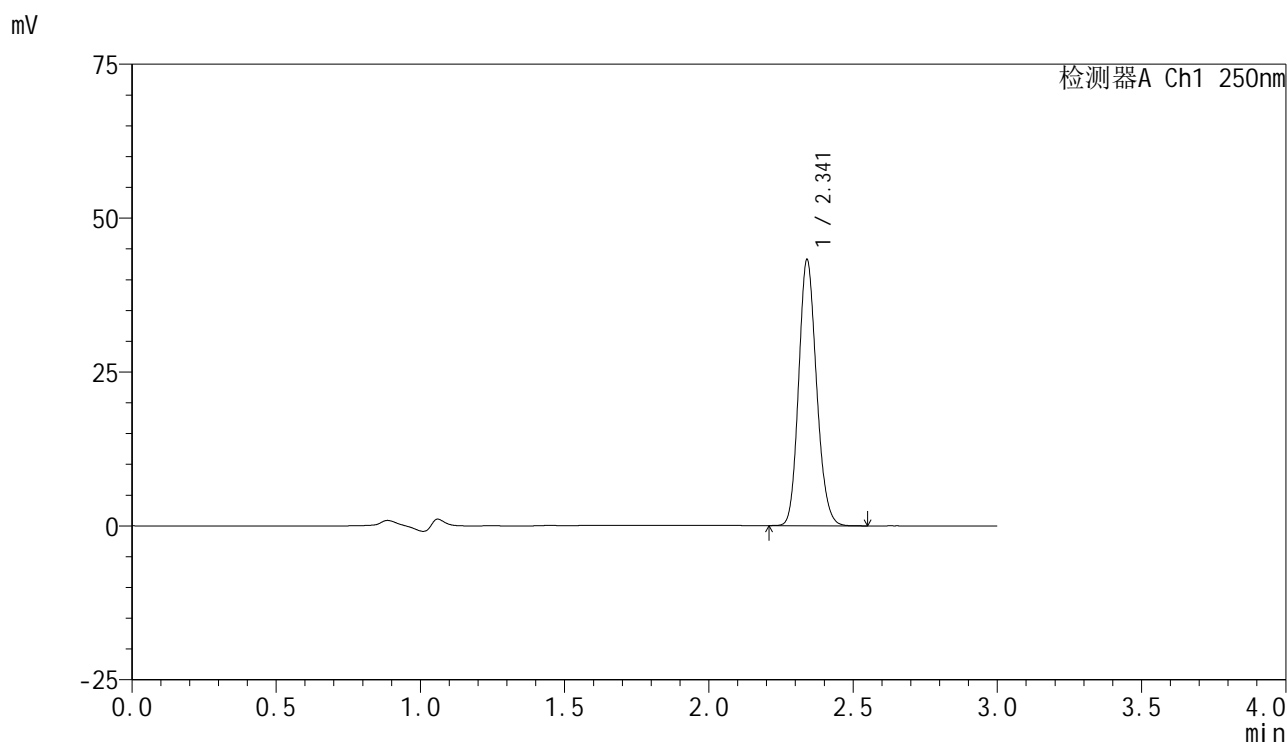
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	186238	100.000	43019	6830	1.150	--
总计		186238	100.000	43019			

图43 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXK3152批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1604-2 - cbzj-BXK3152p-rcd-10mg-P3-2.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: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:17:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

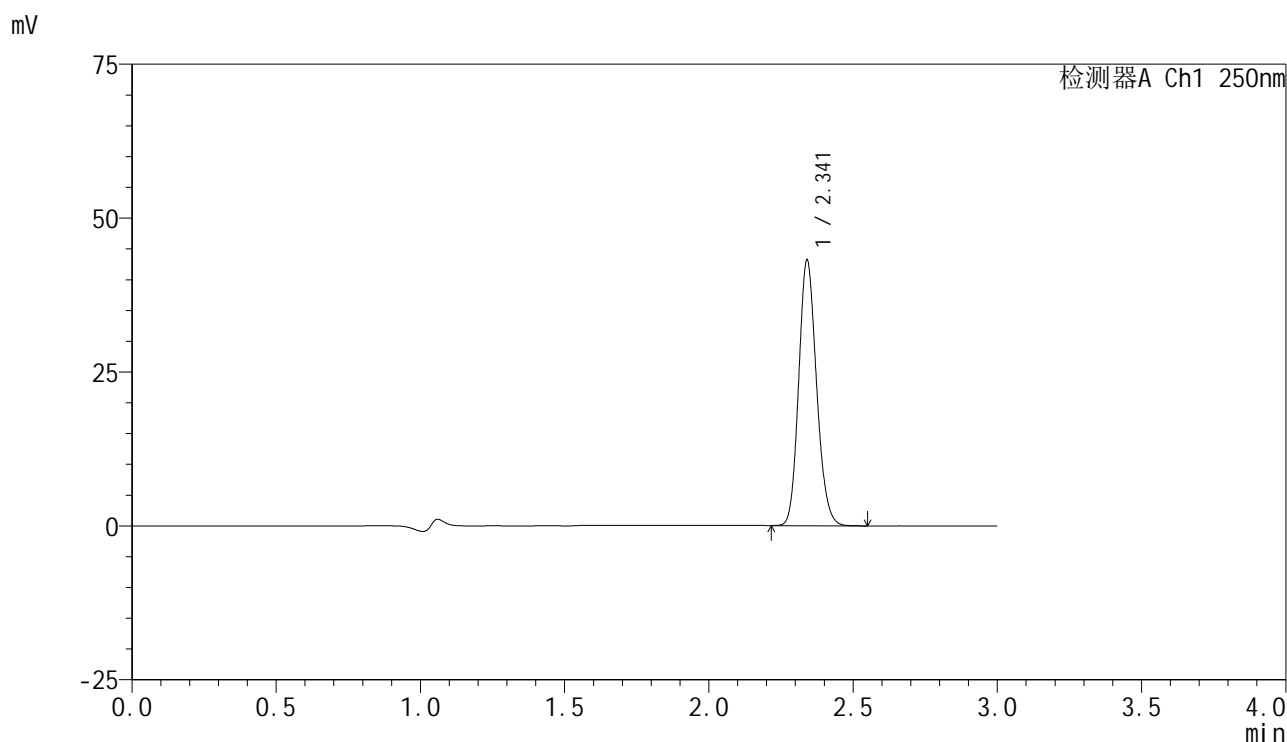
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	186328	100.000	43093	6826	1.149	--
总计		186328	100.000	43093			

图44 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK3152批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1605-2 - cbzj-BXK3152p-rcd-10mg-P4-1.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: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:21:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

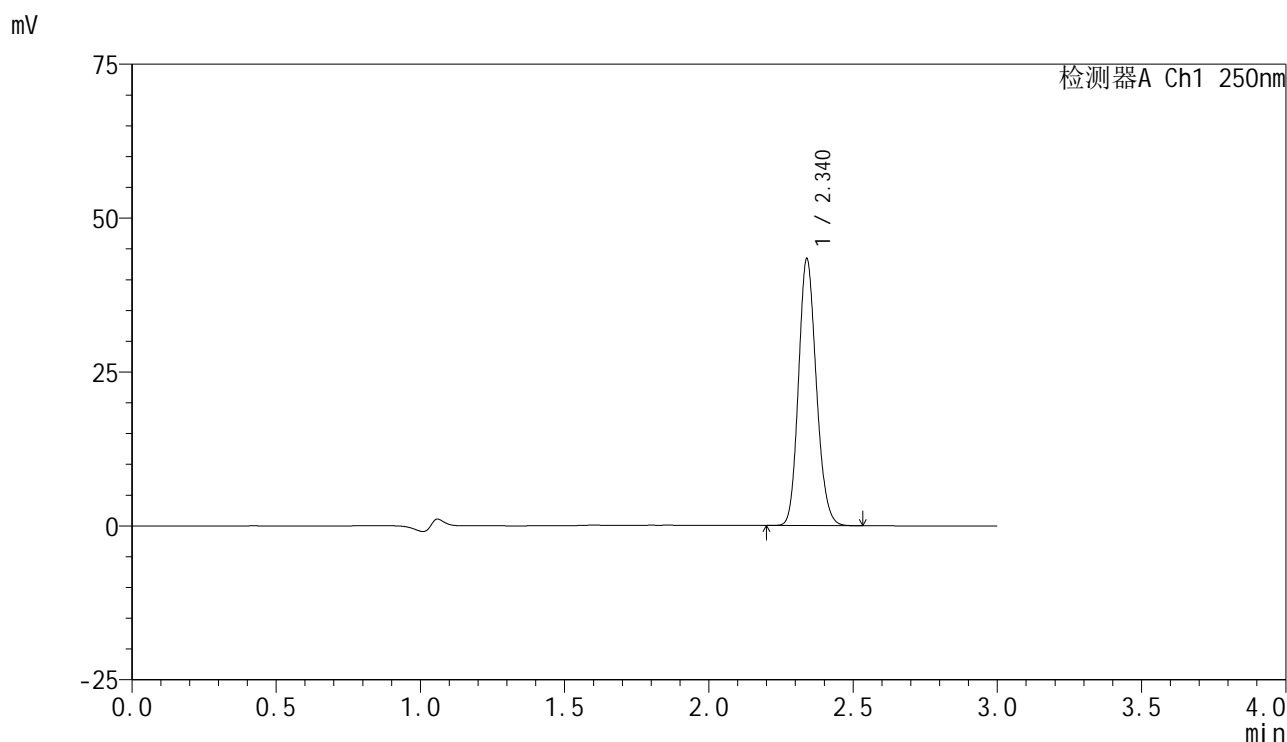
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	185918	100.000	43016	6838	1.150	--
总计		185918	100.000	43016			

图45 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK3152批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 - 18-20/29-1606-2 - cbzj-BXK3152p-rcd-10mg-P4-2.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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:24:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

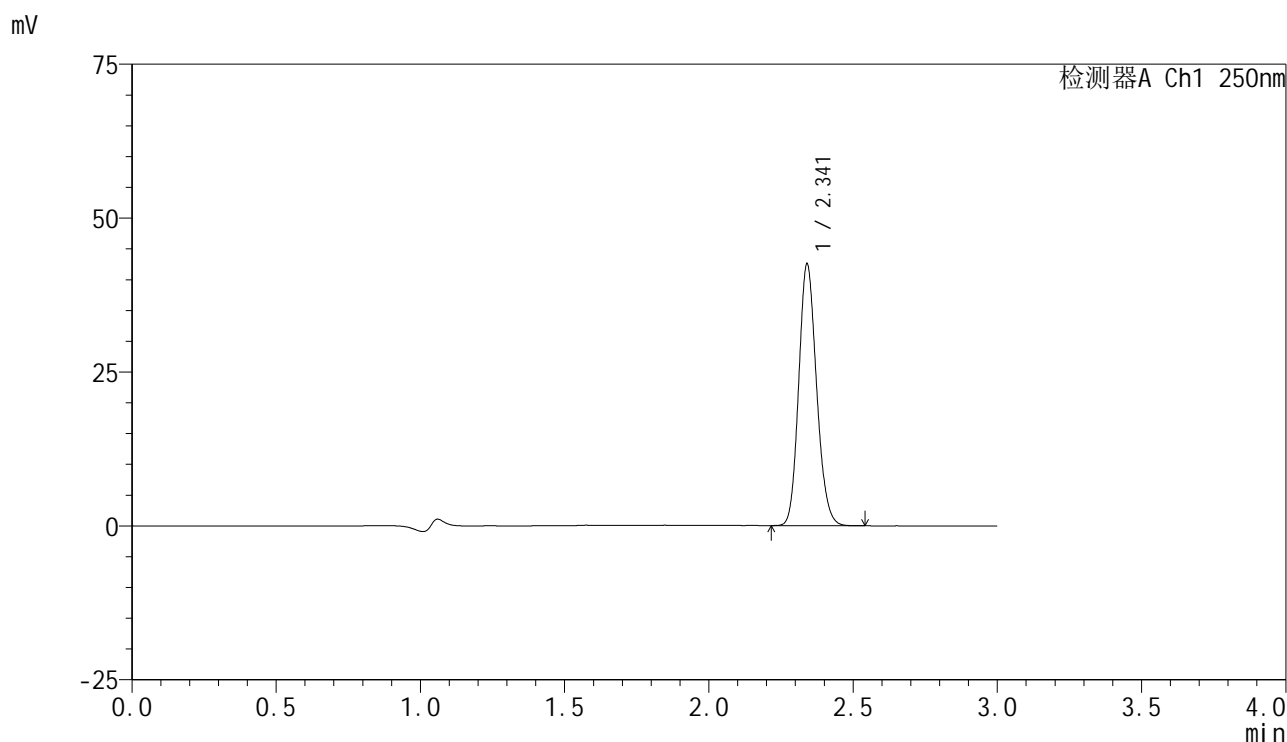
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	186349	100.000	43299	6863	1.149	--
总计		186349	100.000	43299			

图46 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXK3152批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-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 - 18-20/29-1607-2 - cbzj-BXK3152p-rcd-10mg-P5-1.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: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:27:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

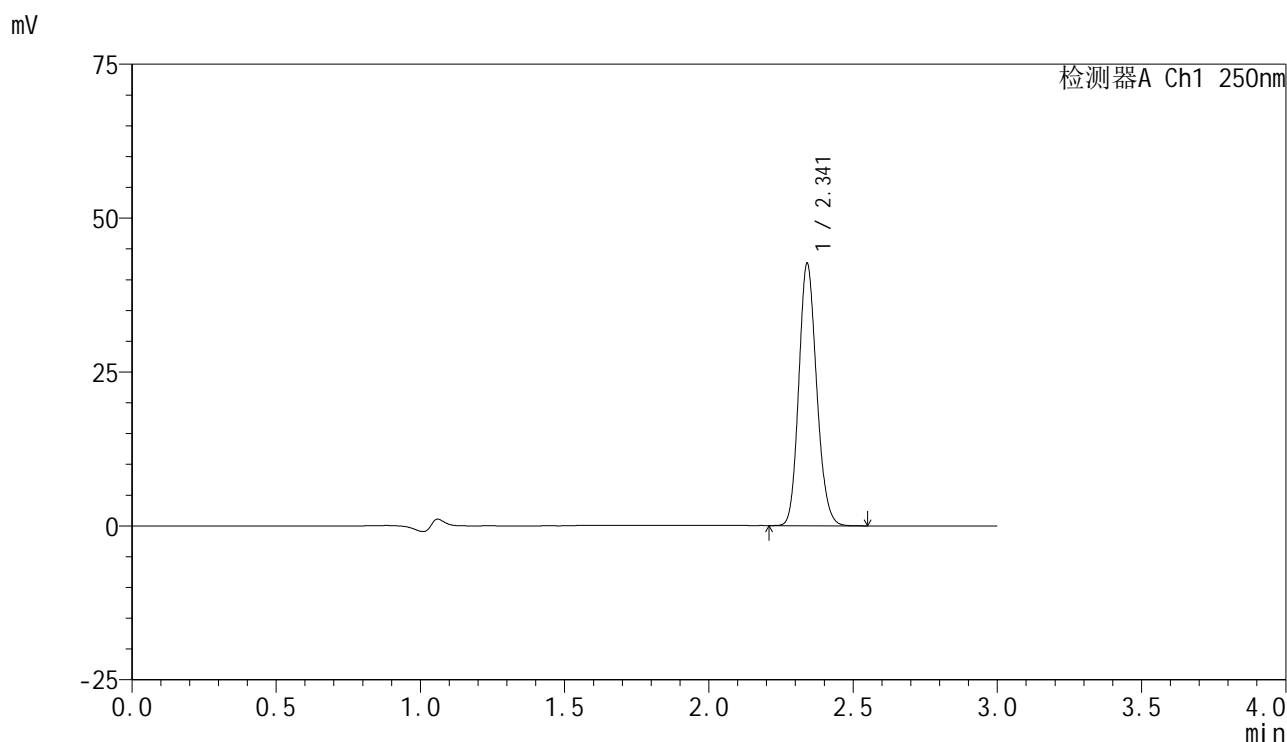
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	183049	100.000	42367	6839	1.149	--
总计		183049	100.000	42367			

图47 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(BXK3152批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1608-2 - cbzj-BXK3152p-rcd-10mg-P5-2.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: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:31:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:40:59 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	183474	100.000	42418	6846	1.149	--
总计		183474	100.000	42418			

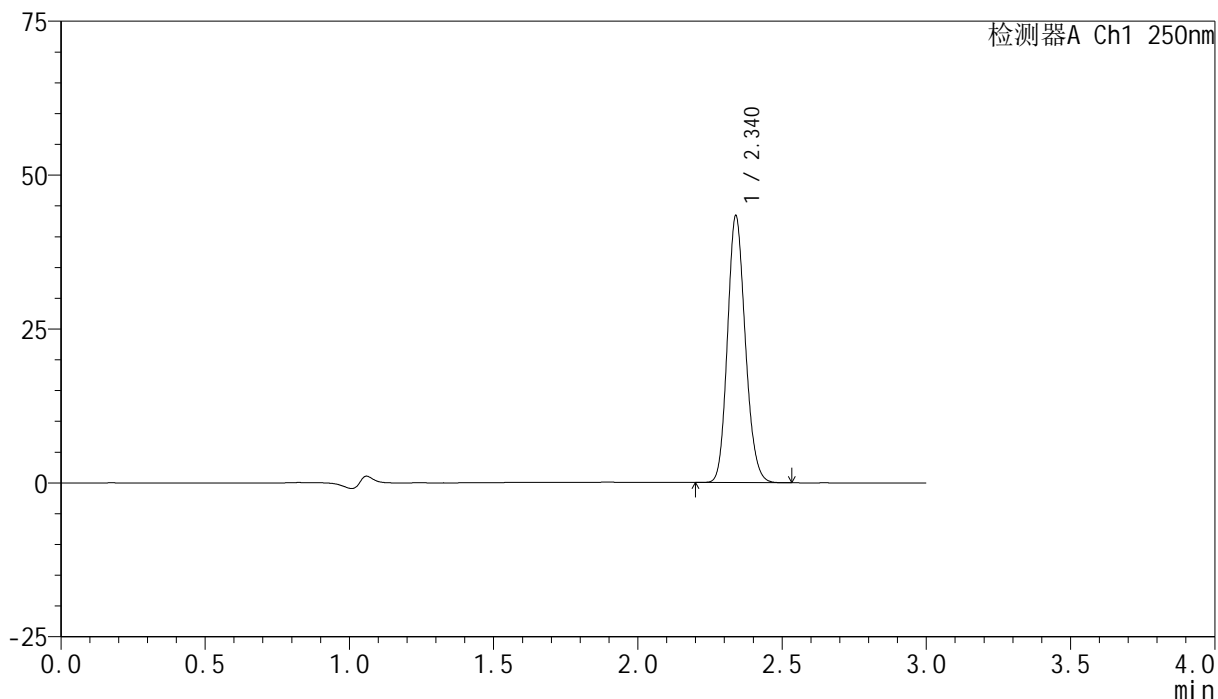
图48 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK3152批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1609-2 - cbzj-BXK3152p-rcd-10mg-P6-1.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: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:34:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

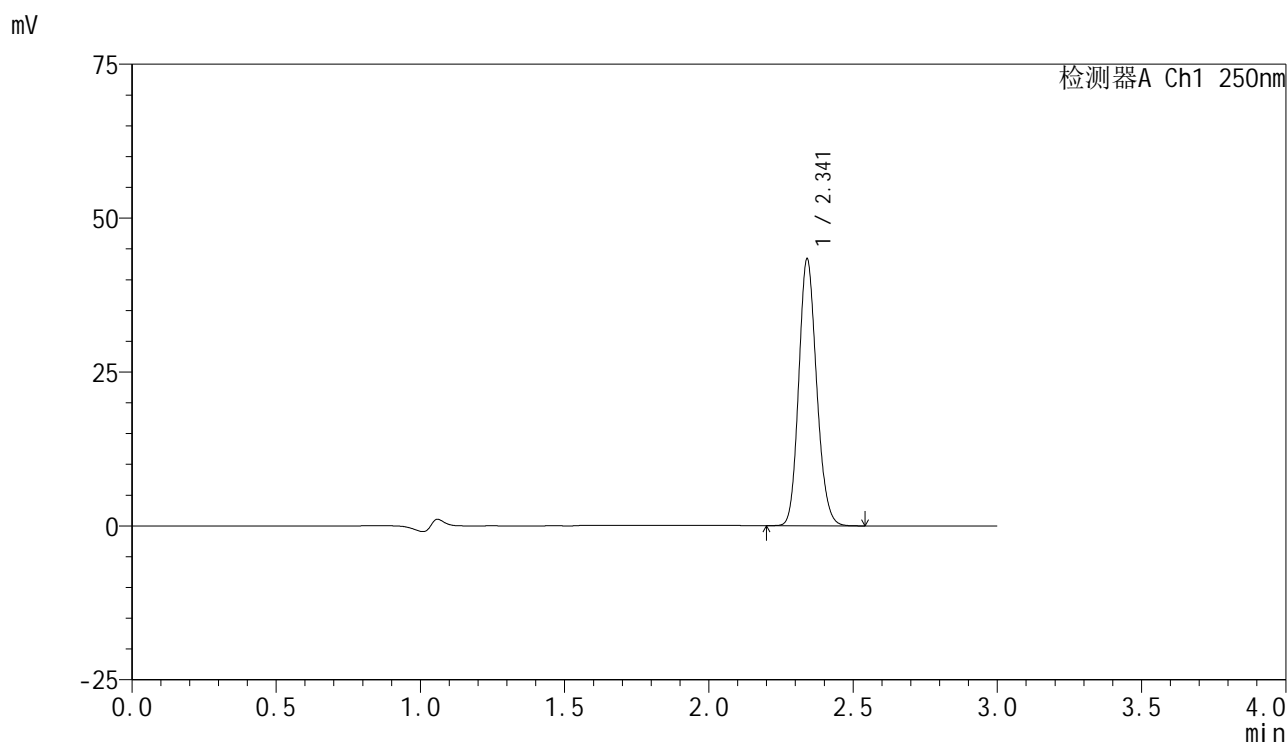
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	186526	100.000	43284	6842	1.149	--
总计		186526	100.000	43284			

图49 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK3152批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1610-2 - cbzj-BXK3152p-rcd-10mg-P6-2.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: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:37:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:06 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	186882	100.000	43180	6836	1.148	--
总计		186882	100.000	43180			

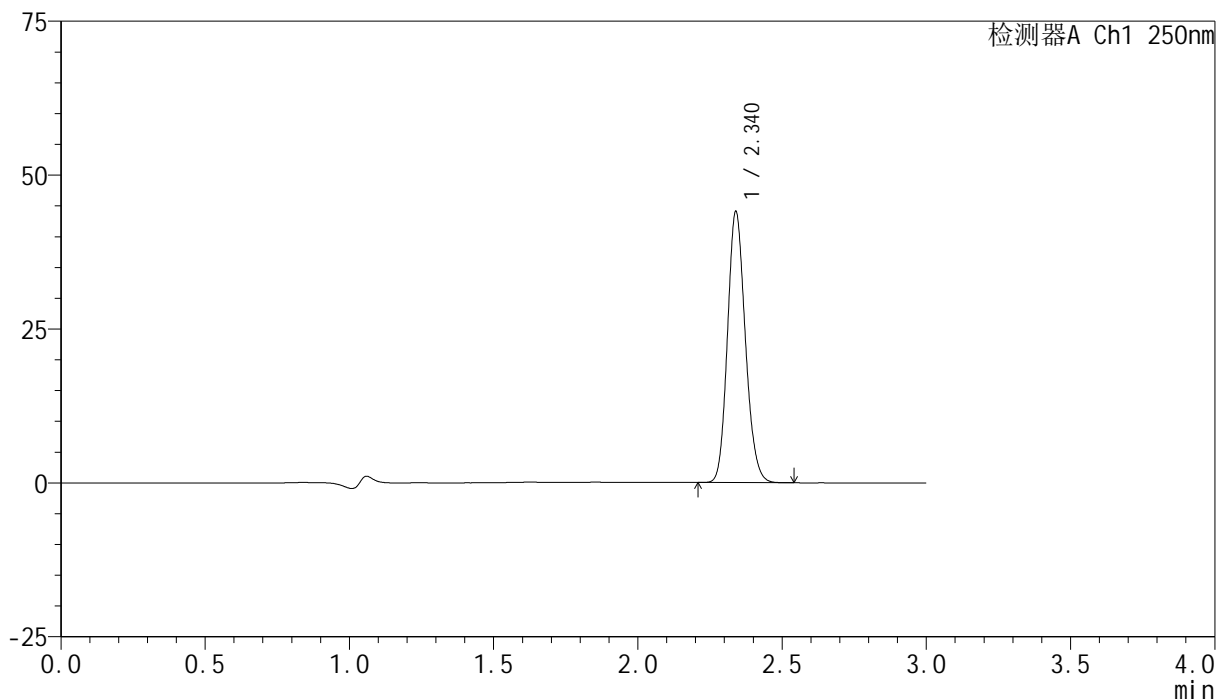
图50 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK3152批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1611-2 - cbzj-BXK5AZ2p-rcd-10mg-P1-1.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: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

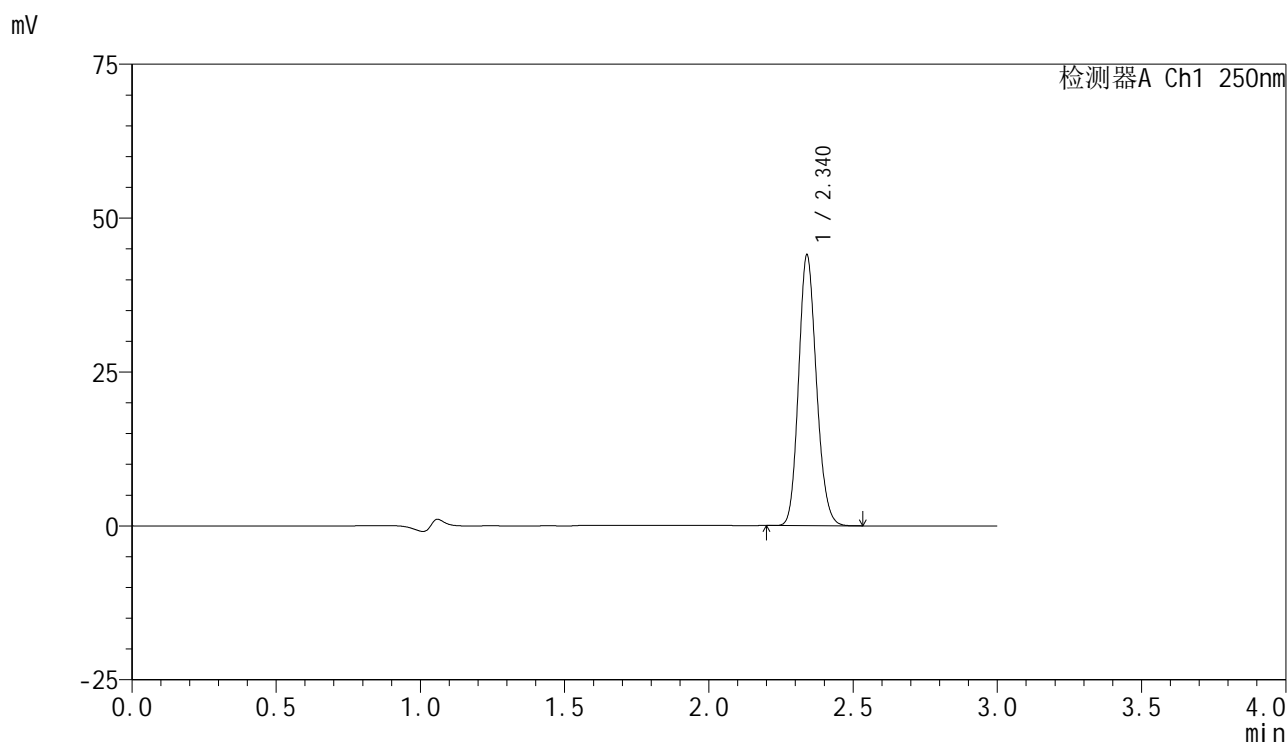
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	189757	100.000	43993	6830	1.149	--
总计		189757	100.000	43993			

图51 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK5AZ2批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1612-2 - cbzj-BXK5AZ2p-rcd-10mg-P1-2.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: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:44:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:12 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	189147	100.000	43870	6844	1.148	--
总计		189147	100.000	43870			

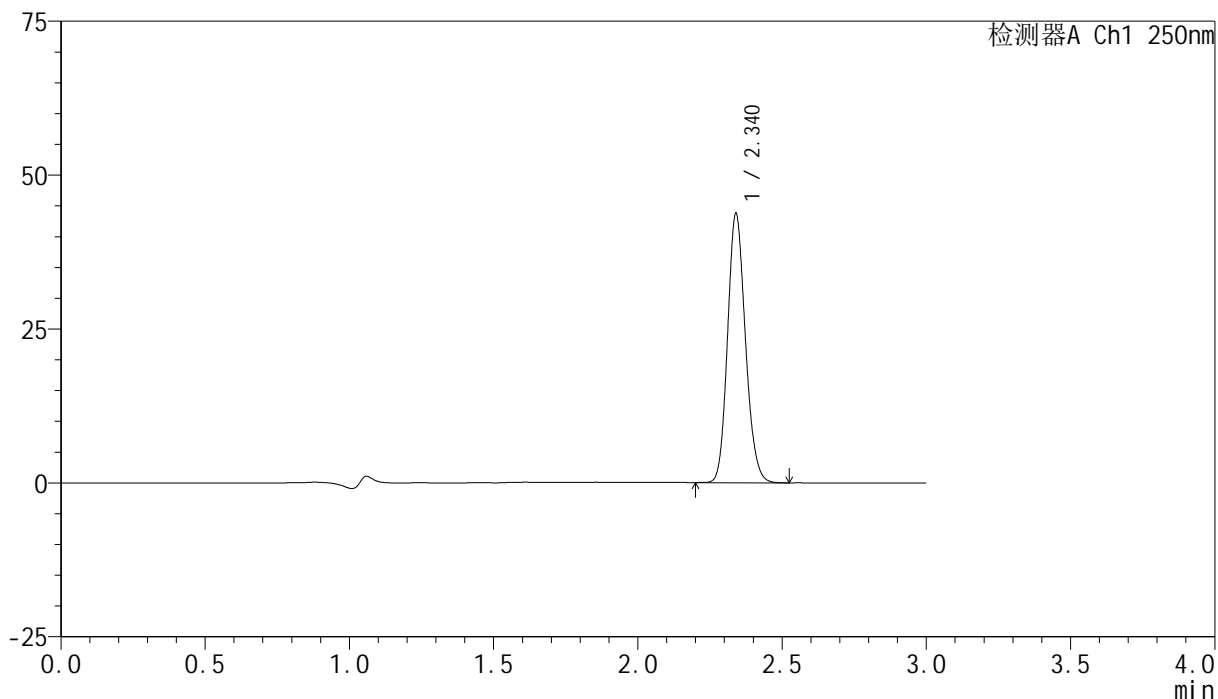
图52 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK5AZ2批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1613-2 - cbzj-BXK5AZ2p-rcd-10mg-P2-1.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: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:48:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	188390	100.000	43632	6828	1.149	--
总计		188390	100.000	43632			

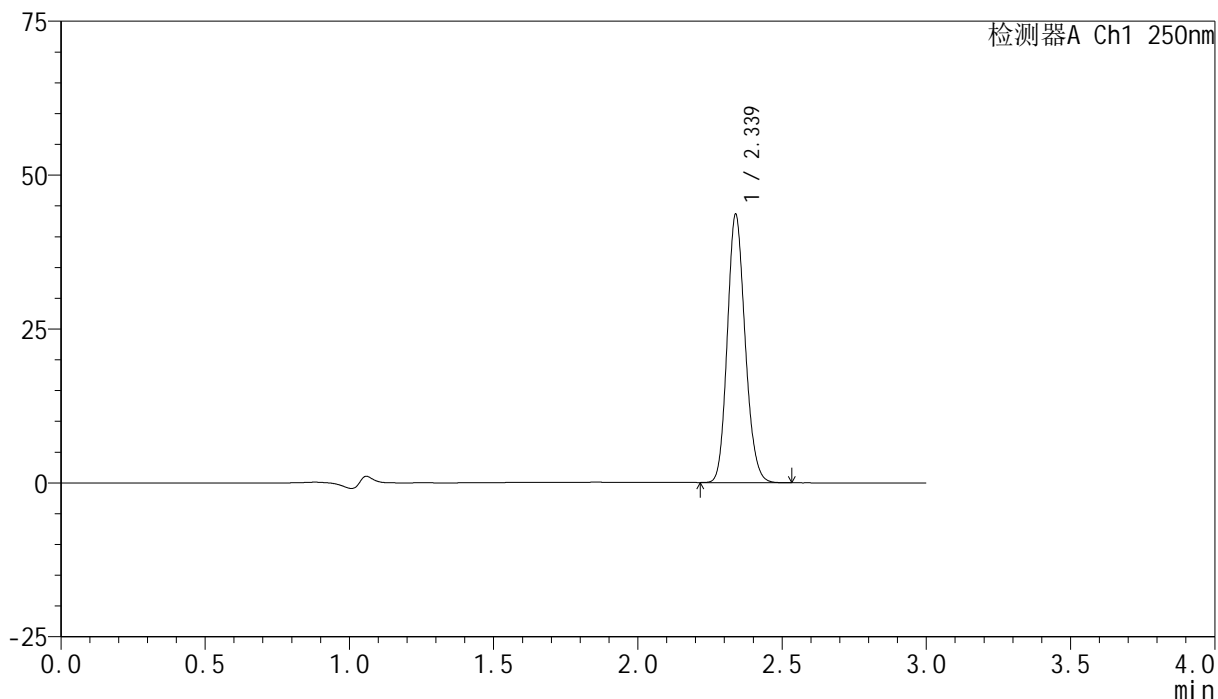
图53 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK5AZ2批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1614-2 - cbzj-BXK5AZ2p-rcd-10mg-P2-2.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: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:51:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	187481	100.000	43556	6853	1.150	--
总计		187481	100.000	43556			

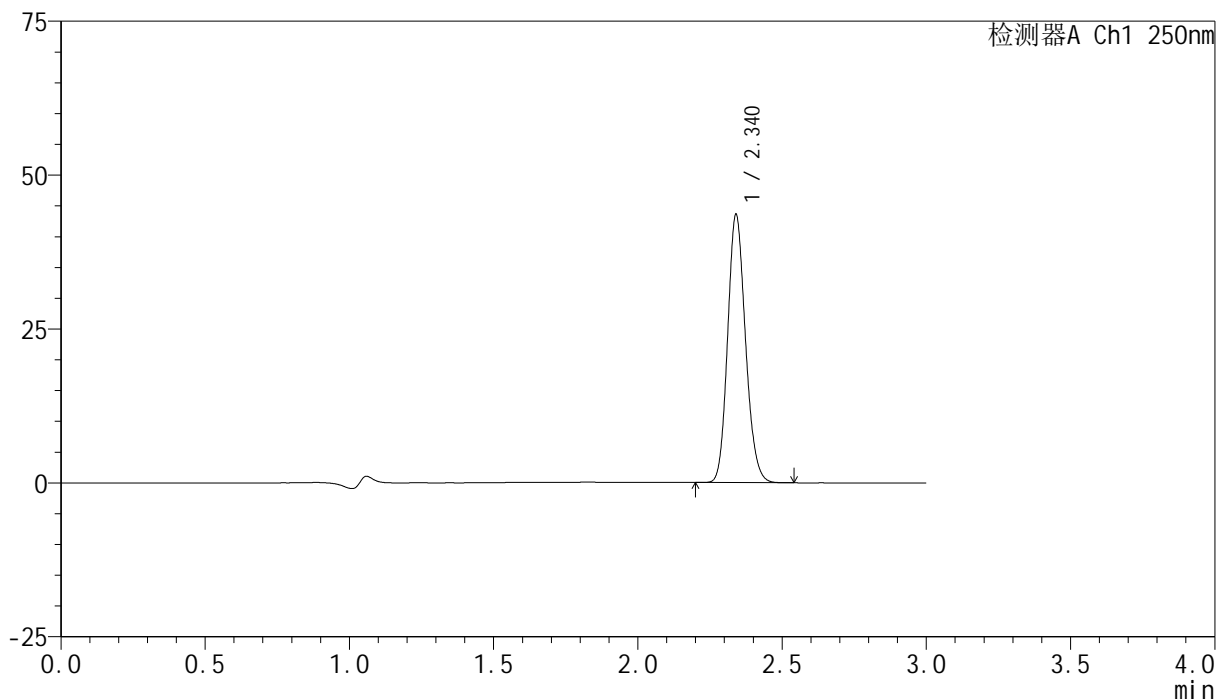
图54 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK5AZ2批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1615-2 - cbzj-BXK5AZ2p-rcd-10mg-P3-1.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: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:54:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

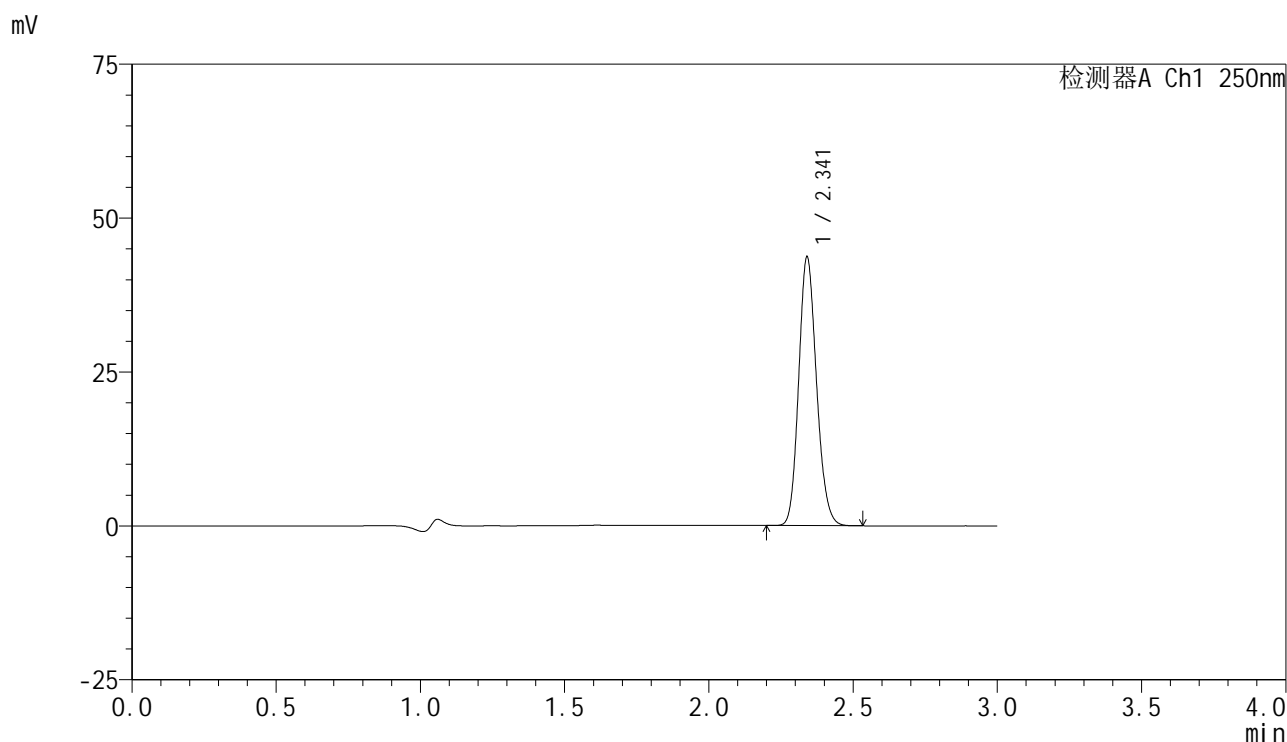
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	187445	100.000	43433	6843	1.150	--
总计		187445	100.000	43433			

图55 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK5AZ2批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1616-2 - cbzj-BXK5AZ2p-rcd-10mg-P3-2.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: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:58:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

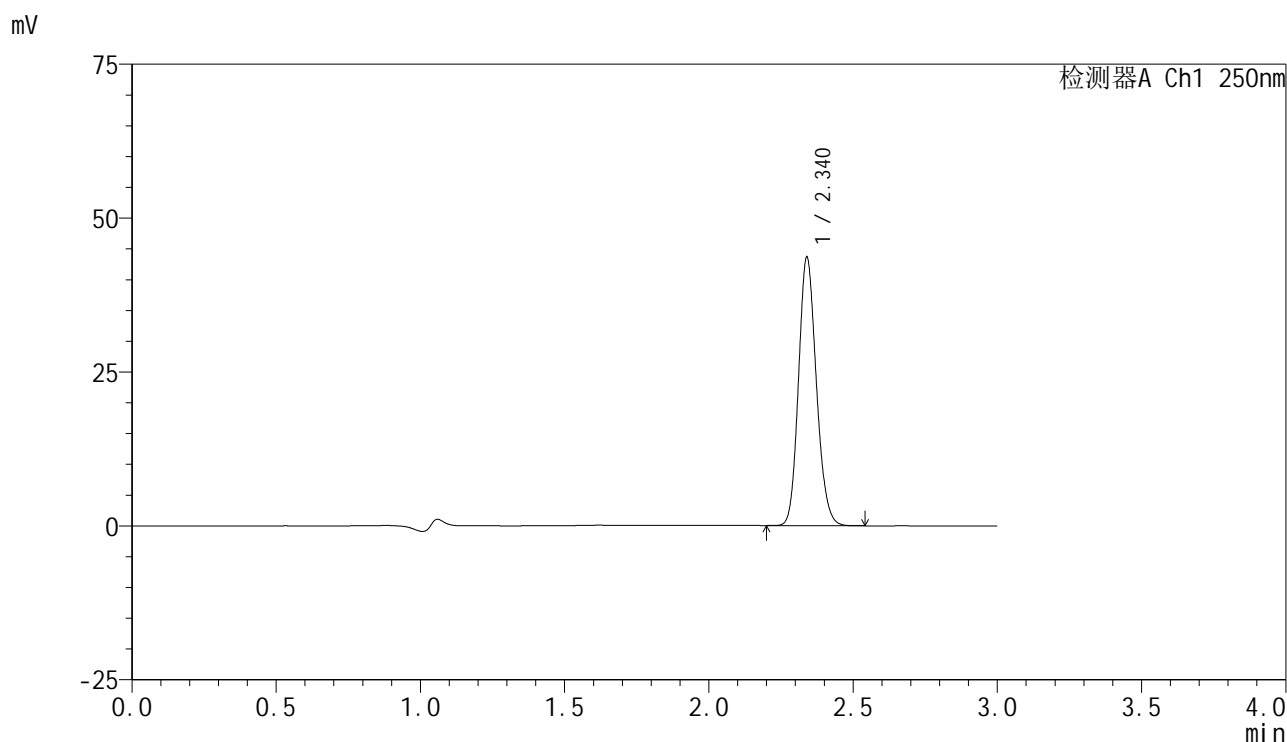
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	187688	100.000	43512	6862	1.149	--
总计		187688	100.000	43512			

图56 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK5AZ2批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1617-2 - cbzj-BXK5AZ2p-rcd-10mg-P4-1.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: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:01:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

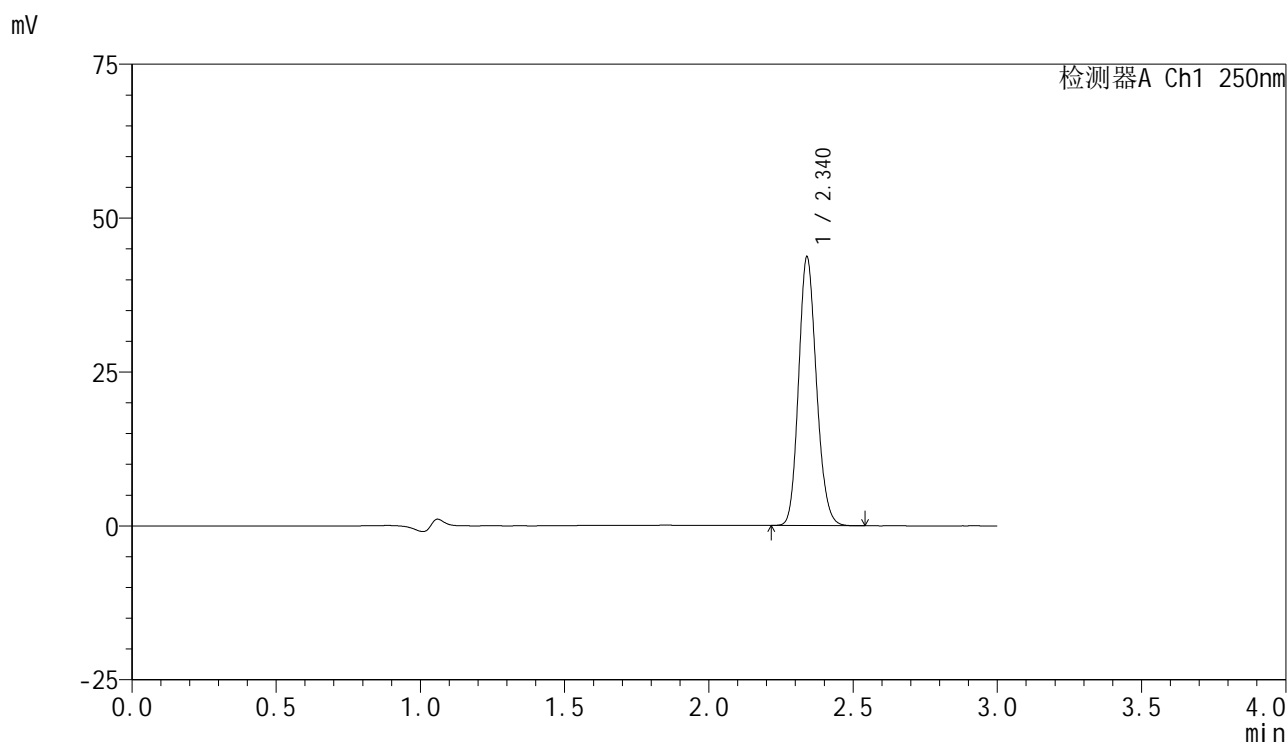
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	187629	100.000	43526	6839	1.149	--
总计		187629	100.000	43526			

图57 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK5AZ2批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1618-2 - cbzj-BXK5AZ2p-rcd-10mg-P4-2.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: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:04:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

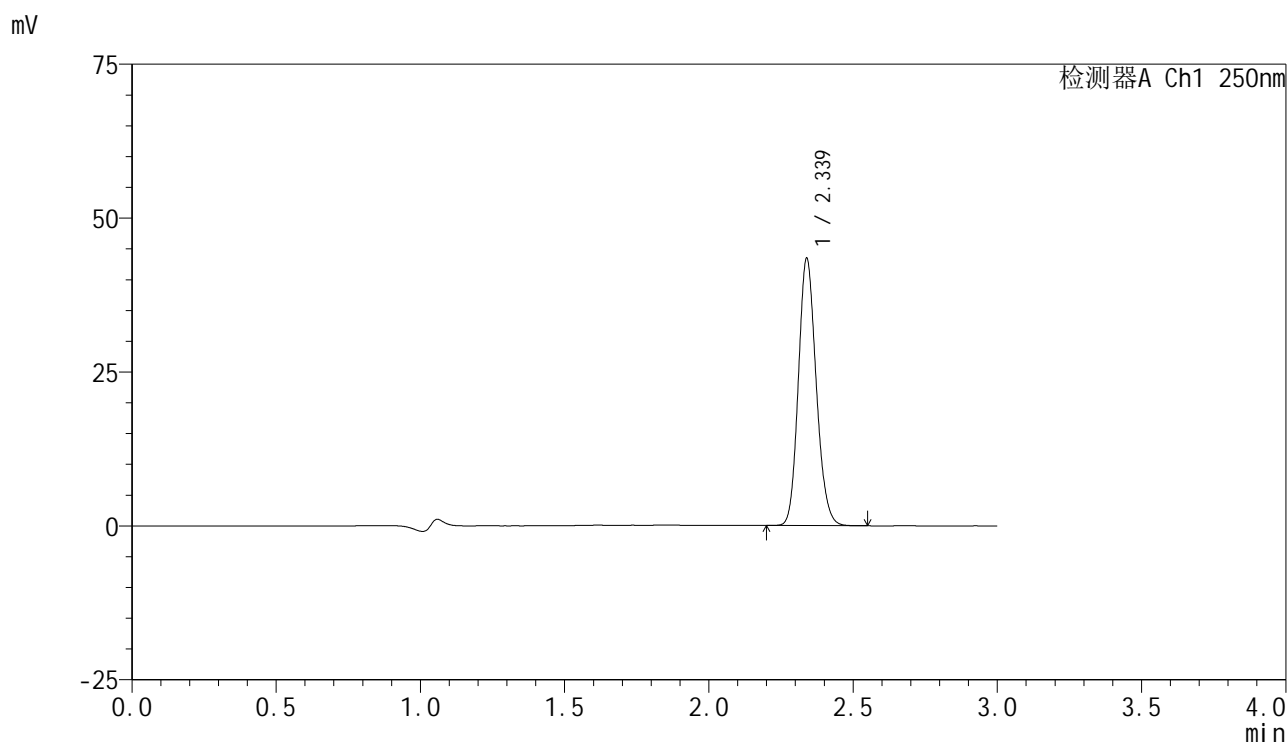
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	187814	100.000	43541	6847	1.149	--
总计		187814	100.000	43541			

图58 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK5AZ2批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1619-2 - cbzj-BXK5AZ2p-rcd-10mg-P5-1.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: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:08:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

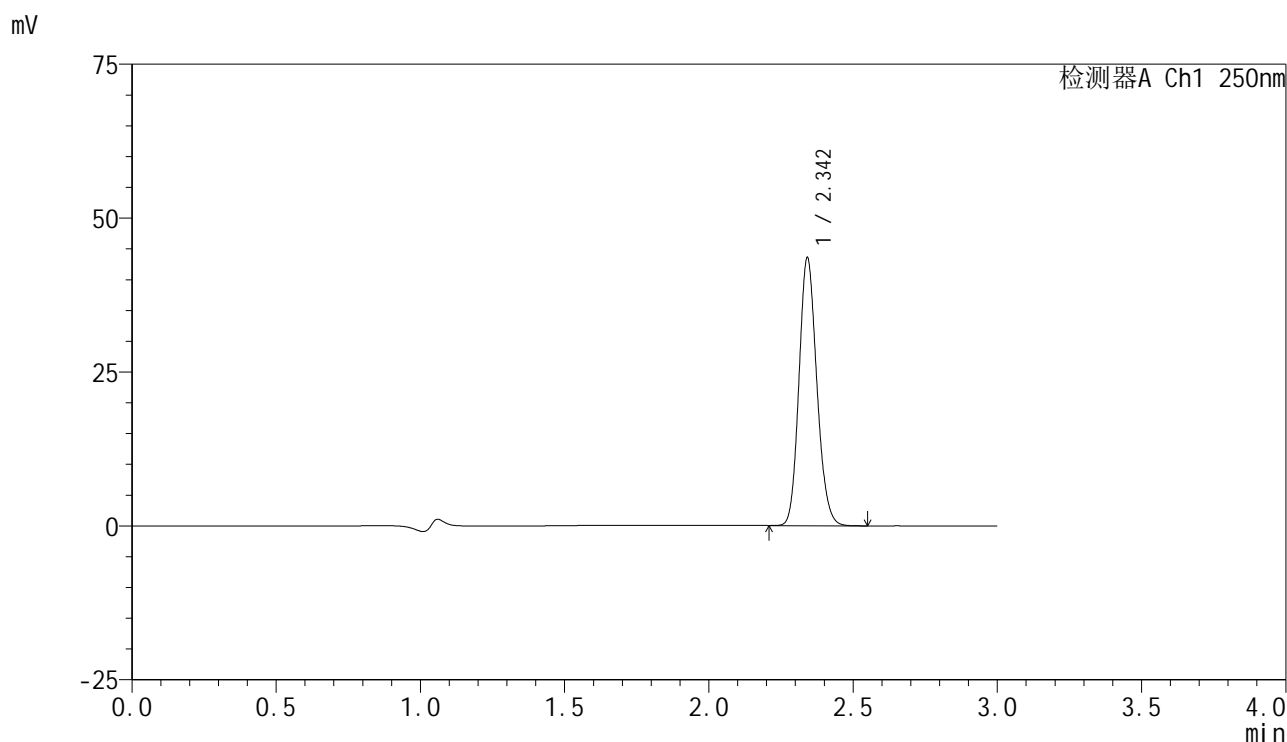
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	186861	100.000	43386	6844	1.148	--
总计		186861	100.000	43386			

图59 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK5AZ2批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1620-2 - cbzj-BXK5AZ2p-rcd-10mg-P5-2.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: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

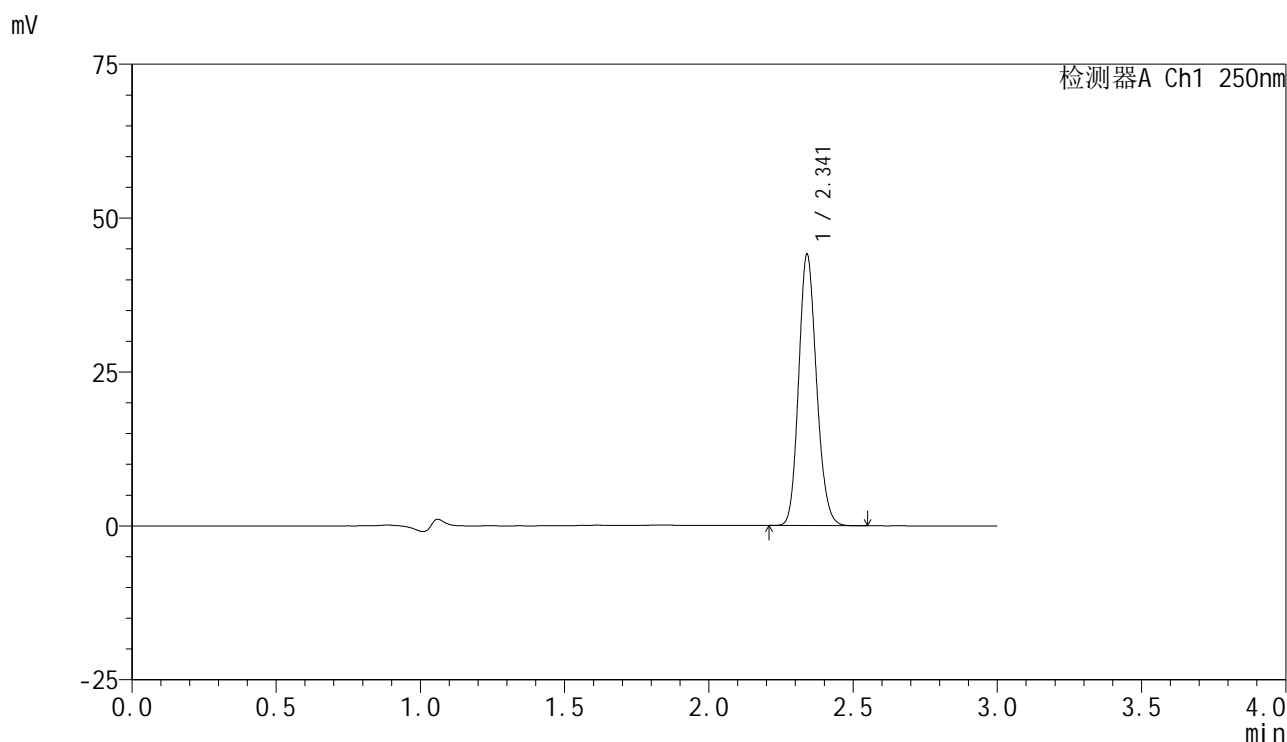
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	187459	100.000	43231	6838	1.149	--
总计		187459	100.000	43231			

图60 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK5AZ2批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1621-2 - cbzj-BXK5AZ2p-rcd-10mg-P6-1.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: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:14:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

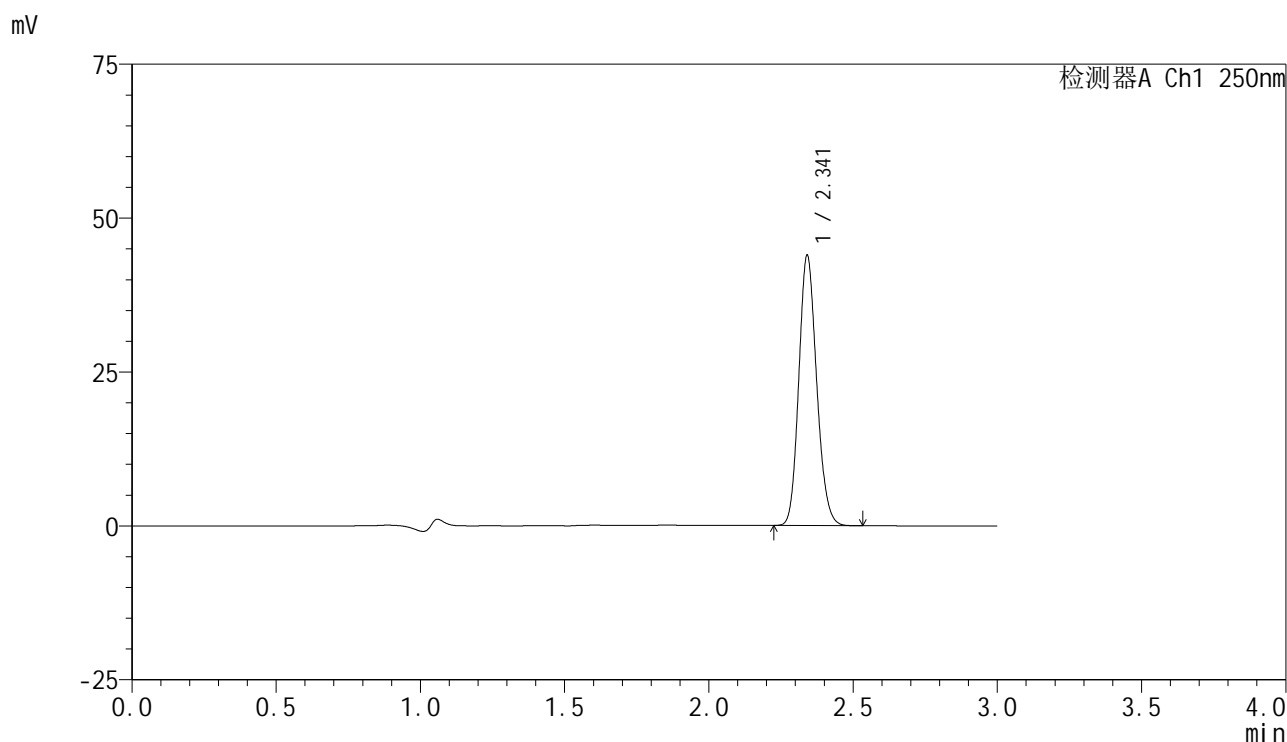
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	189784	100.000	43943	6844	1.148	--
总计		189784	100.000	43943			

图61 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK5AZ2批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1622-2 - cbzj-BXK5AZ2p-rcd-10mg-P6-2.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: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:18:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

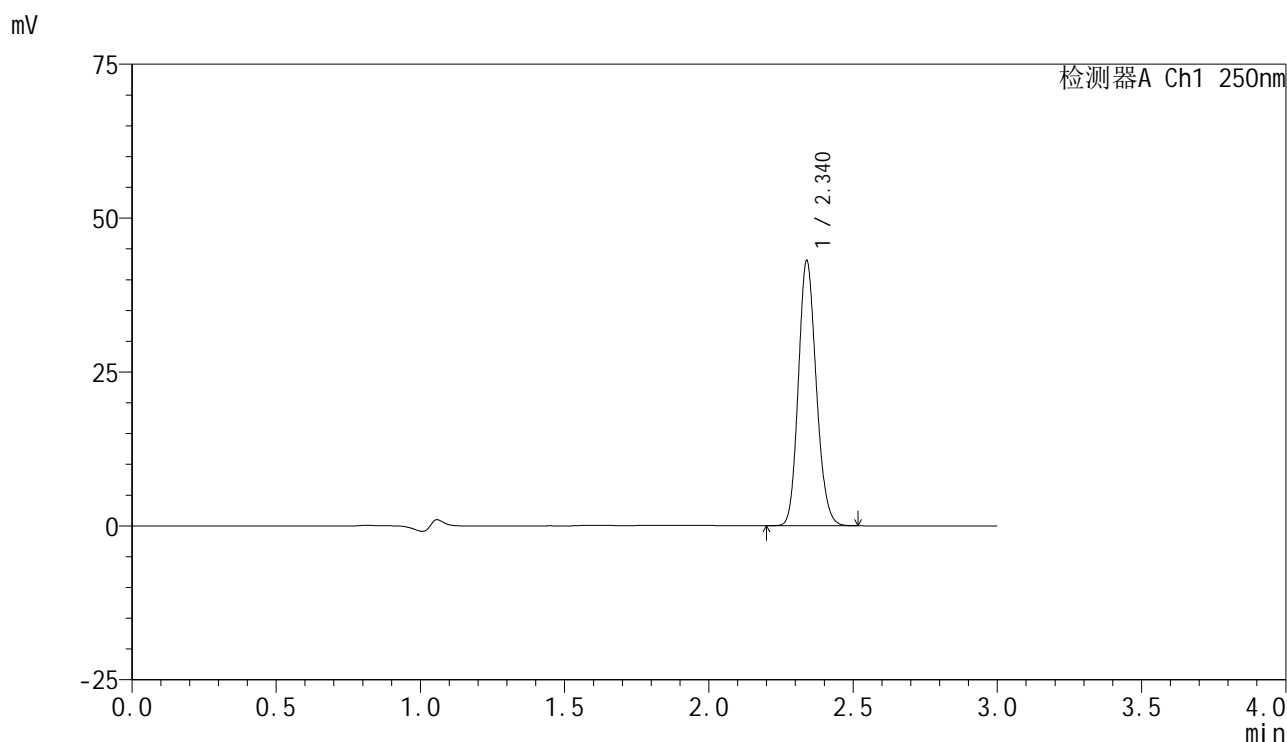
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	188849	100.000	43701	6851	1.150	--
总计		188849	100.000	43701			

图62 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK5AZ2批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1623-2 - cbzj-rcd-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: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:21:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:43 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	186006	100.000	43027	6786	1.147	--
总计		186006	100.000	43027			

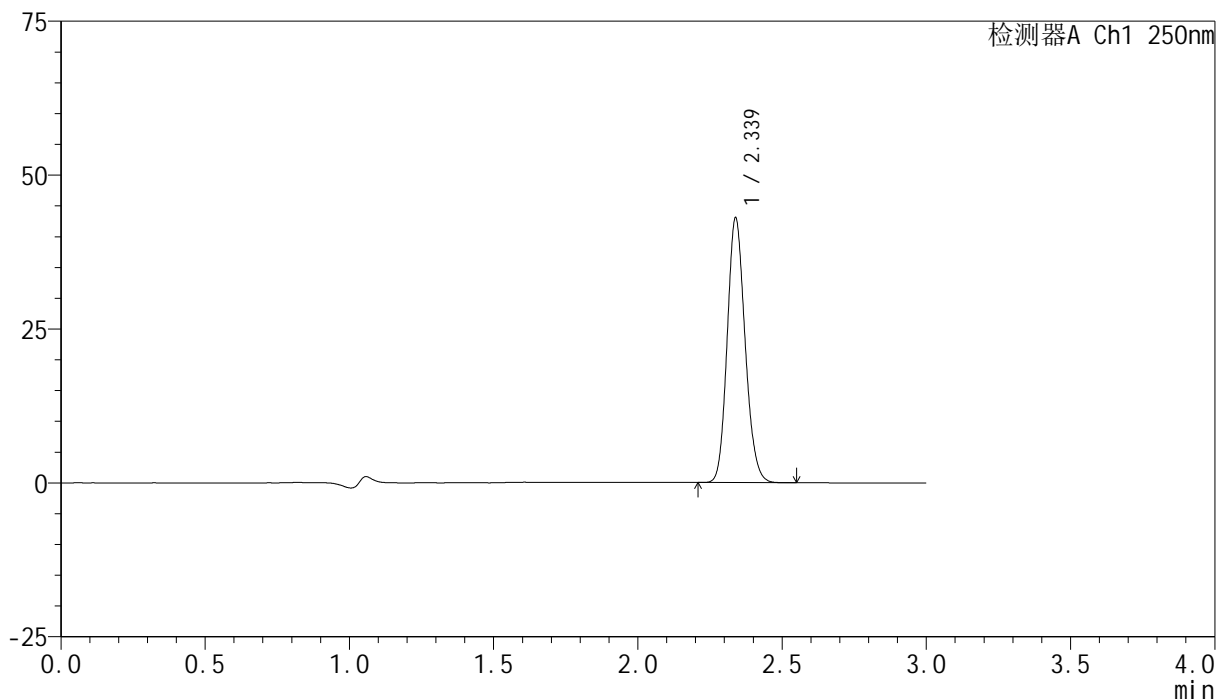
图63 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-20/29-1624-2 - cbzj-rcd-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: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:25:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/04/19 19:41:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	185785	100.000	43006	6787	1.147	--
总计		185785	100.000	43006			

图64 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-2