



非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.17	189455	189200	189190	189138	189092	189215	0.08
2	11.12	188687	188805				188746	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断	
16939.57	16973.56	0.15	数据可信

供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025042521批	1	174080	174013	174046	92.30	92.64	0.44	91.63% ~ 93.65%
	2	174496	174431	174464	92.53			
	3	175617	175457	175537	93.09			
25041102批	1	185034	185136	185085	98.16	98.15	0.58	96.76% ~ 99.54%
	2	185858	186352	186105	98.70			
	3	184004	183968	183986	97.58			



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-15

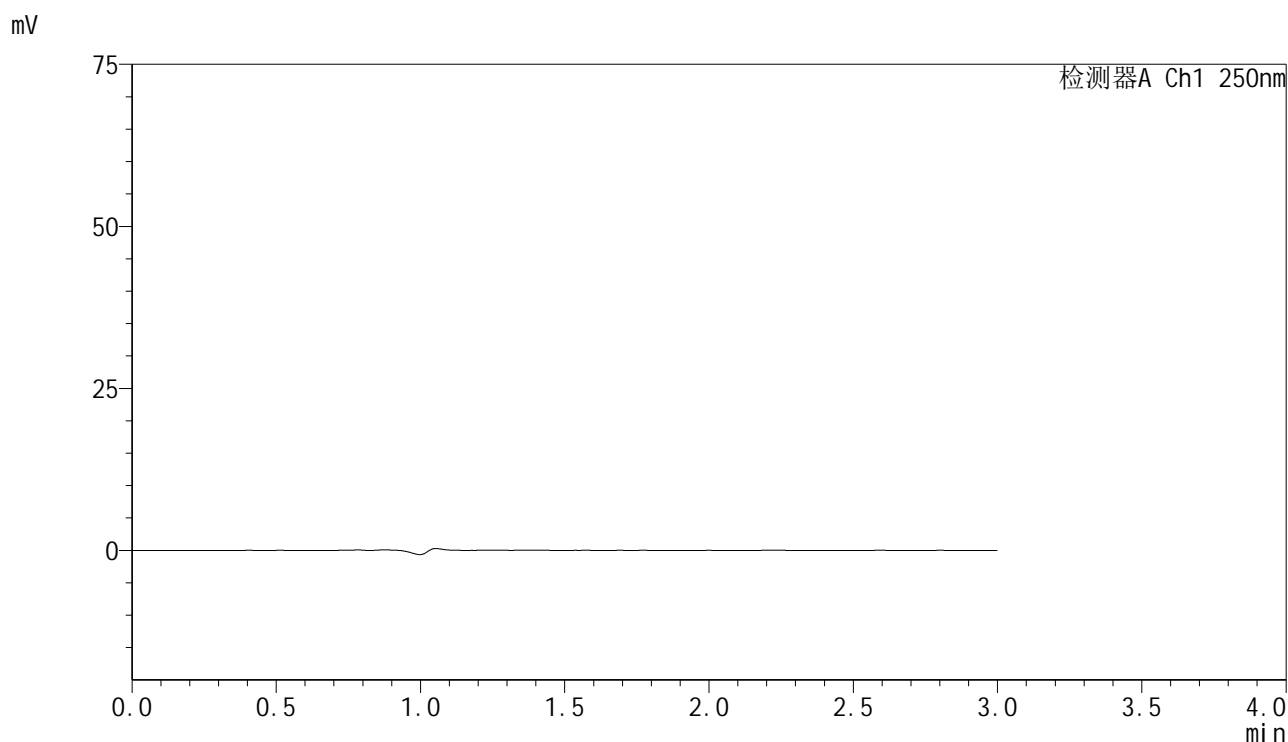
复核者:

未审阅版本

<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 - 11-7/11-1261-1 - zzp-rcd-10mg-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:13:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:16:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

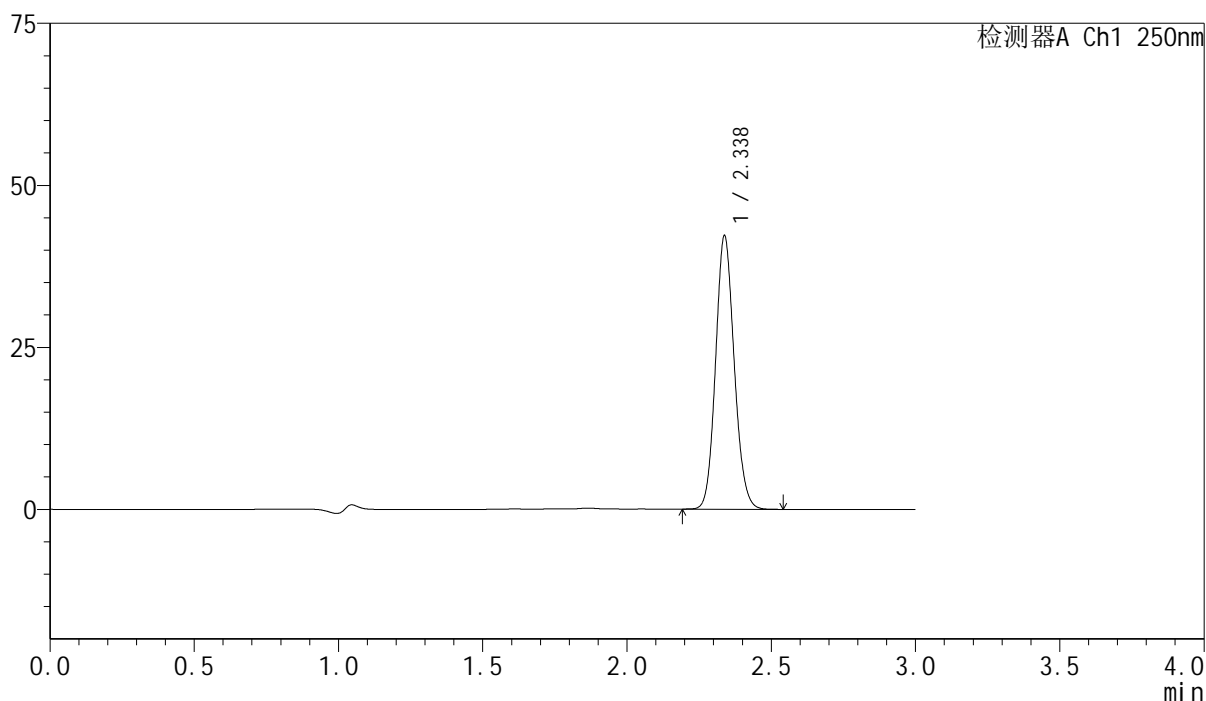
图1 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
溶剂

## &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 - 11-7/11-1262-1 - zzp-rcd-10mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:17:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:20:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

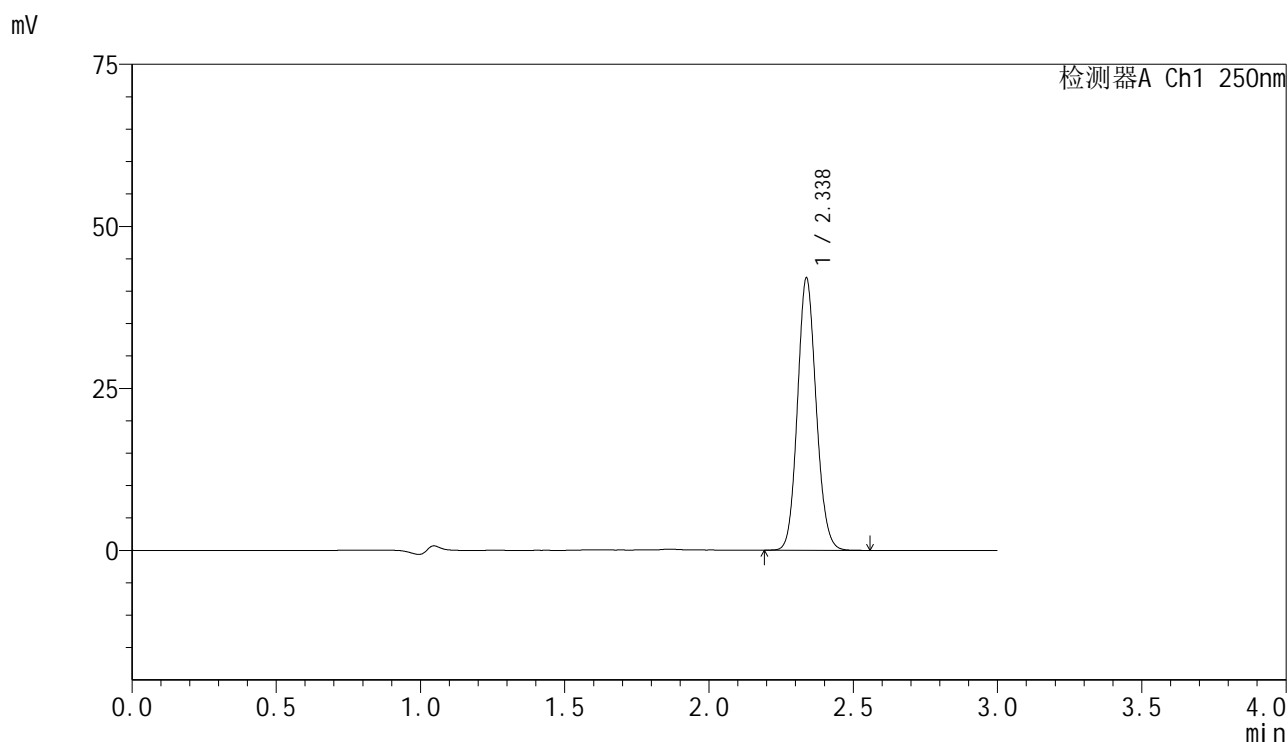
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	189455	100.000	42207	6289	1.111	--
总计		189455	100.000	42207			

图2 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 11-7/11-1263-1 - zzp-rcd-10mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:20:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:23:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

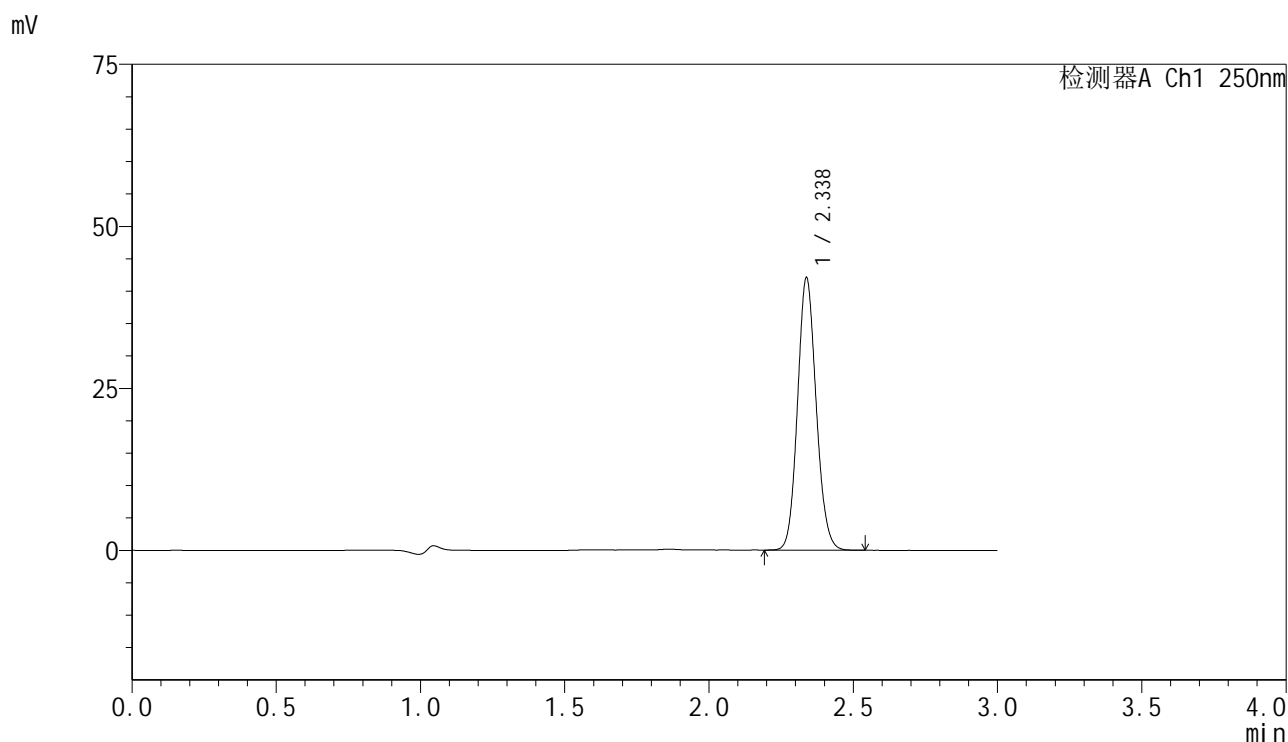
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	189200	100.000	42004	6251	1.107	--
总计		189200	100.000	42004			

图3 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 11-7/11-1264-1 - zzp-rcd-10mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:24:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:27:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

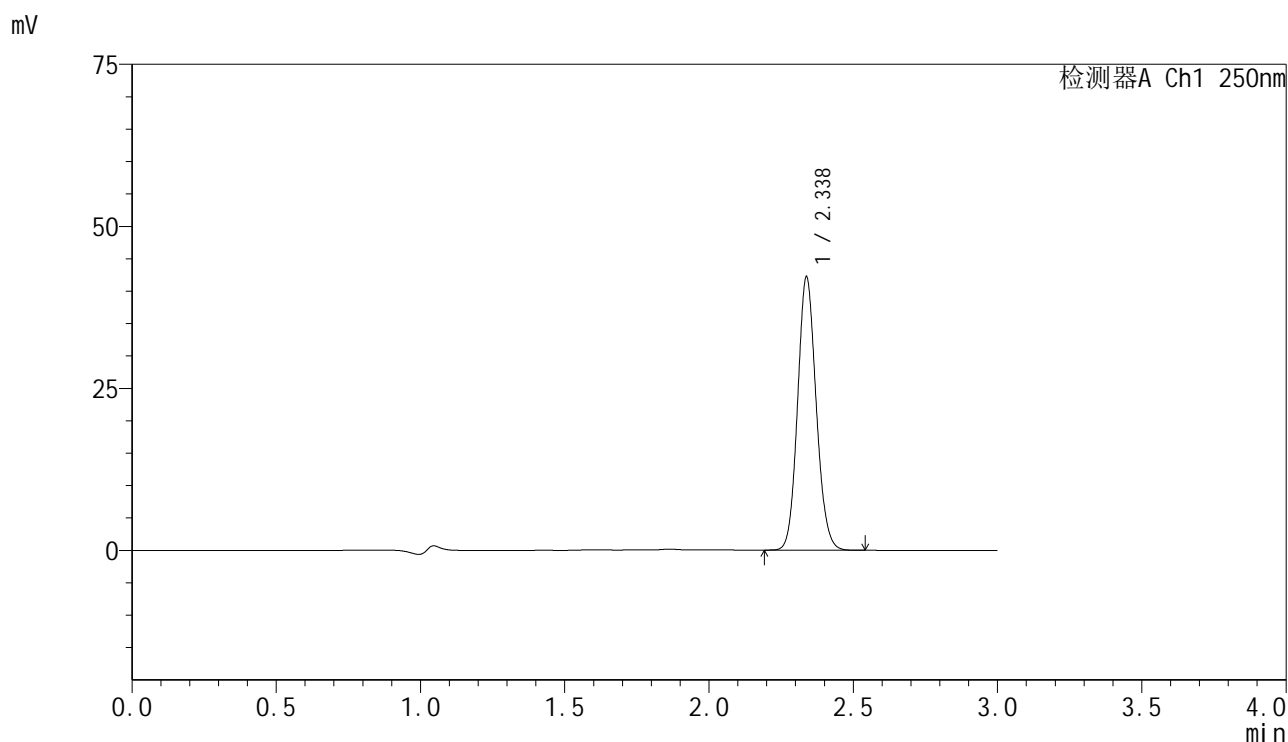
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	189190	100.000	42043	6257	1.106	--
总计		189190	100.000	42043			

图4 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 11-7/11-1265-1 - zzp-rcd-10mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:27:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:30:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

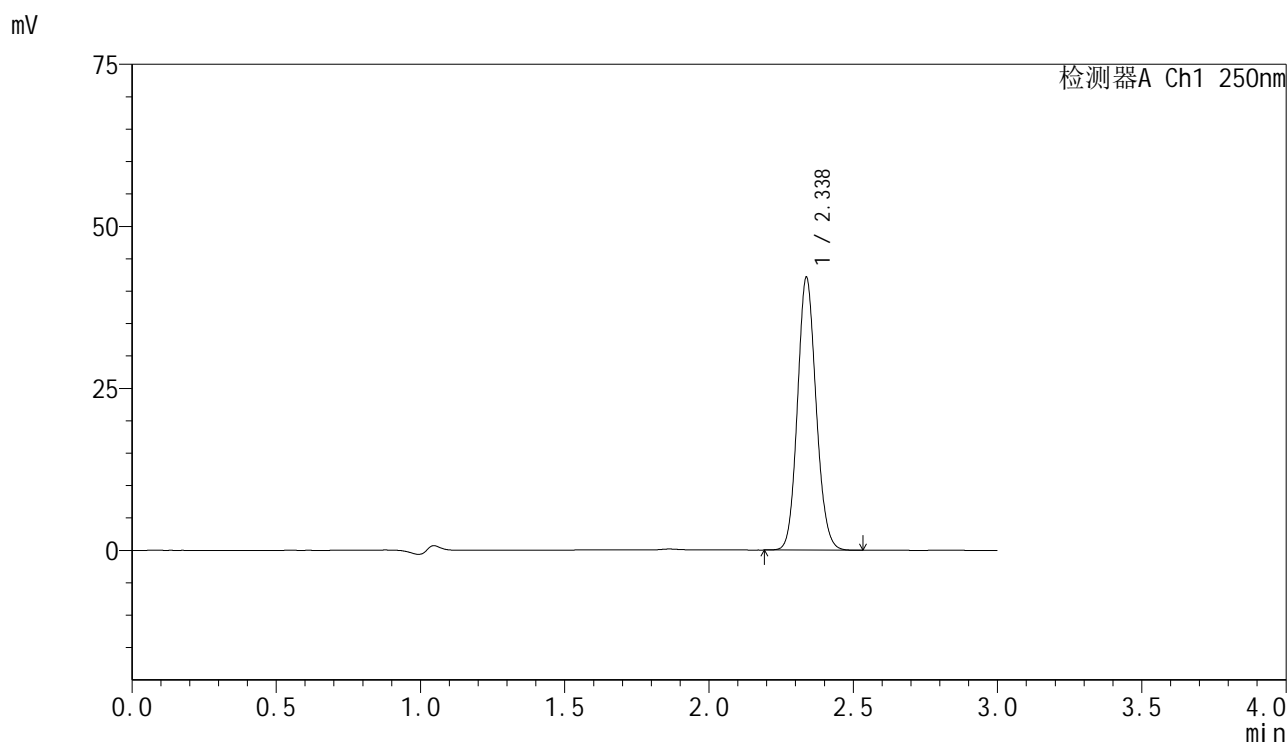
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	189138	100.000	42168	6298	1.109	--
总计		189138	100.000	42168			

图5 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 11-7/11-1266-1 - zzp-rcd-10mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:30:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:33:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

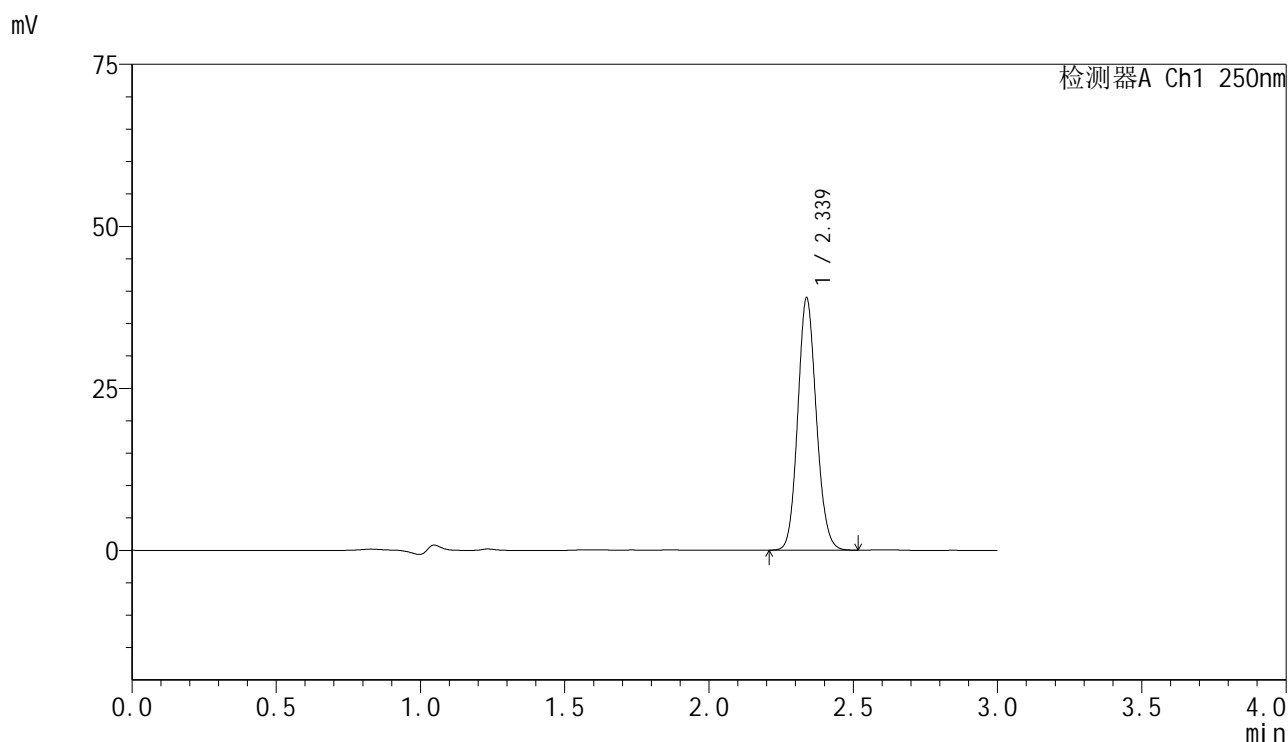
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	189092	100.000	42081	6280	1.109	--
总计		189092	100.000	42081			

图6 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 11-7/11-1267-1 - zzp-2025042521p-rcd-10mg-pH4.5jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:34:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:37:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

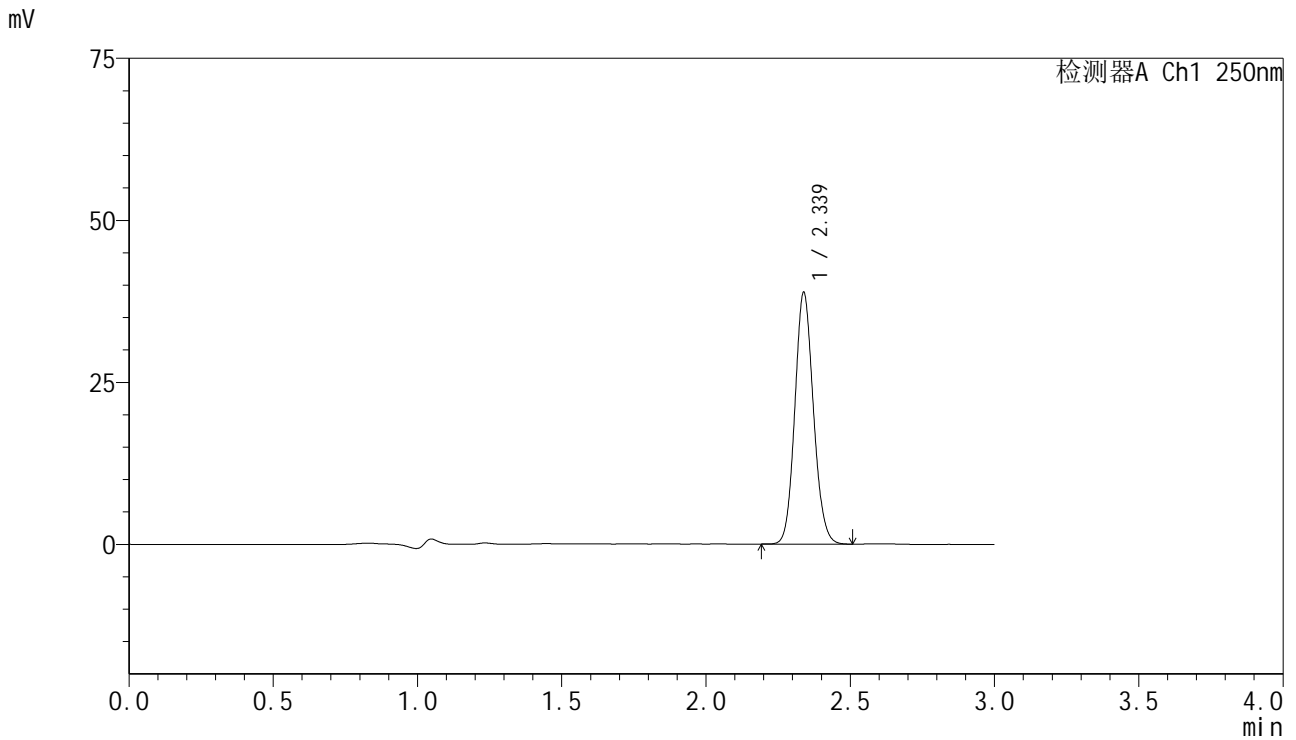
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	174080	100.000	38923	6343	1.110	--
总计		174080	100.000	38923			

图7 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025042521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-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 - 11-7/11-1268-1 - zzp-2025042521p-rcd-10mg-pH4.5jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:37:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:40:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

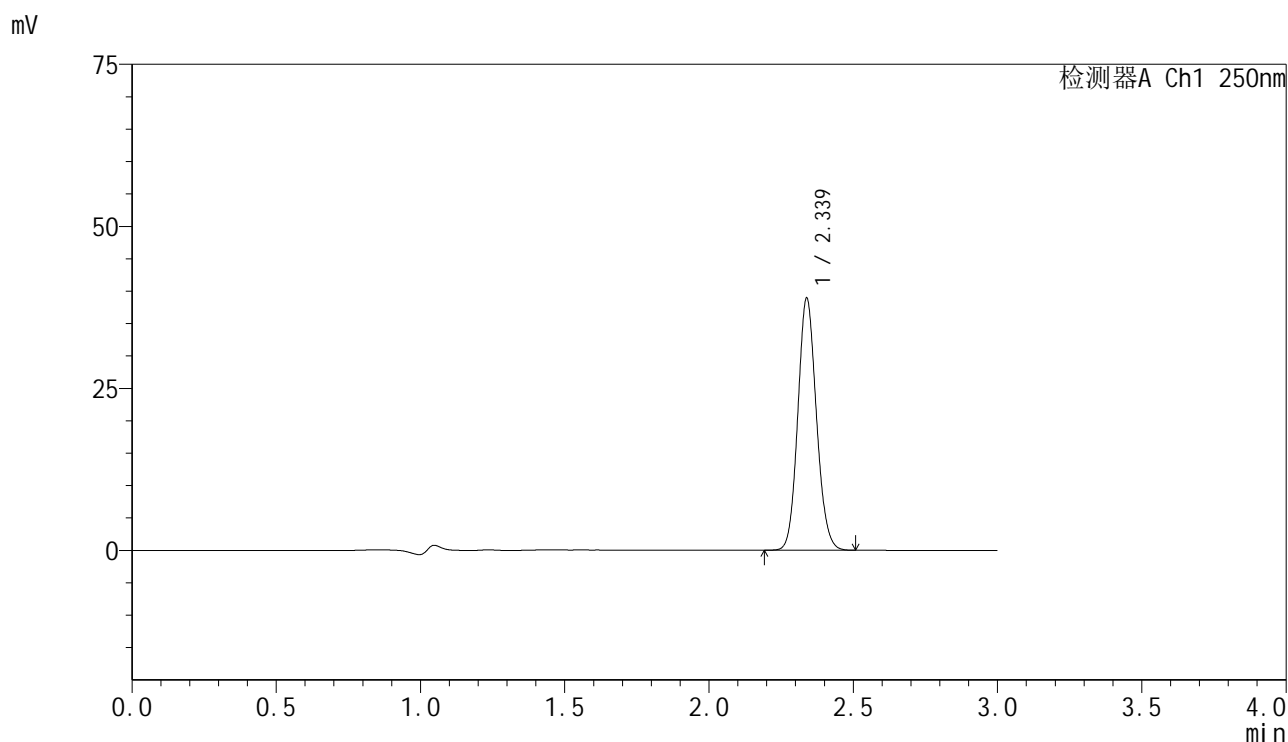
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	174013	100.000	38838	6307	1.110	--
总计		174013	100.000	38838			

图8 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025042521批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片1  
 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 - 11-7/11-1269-1 - zzp-2025042521p-rcd-10mg-pH4.5jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:40:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:43:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

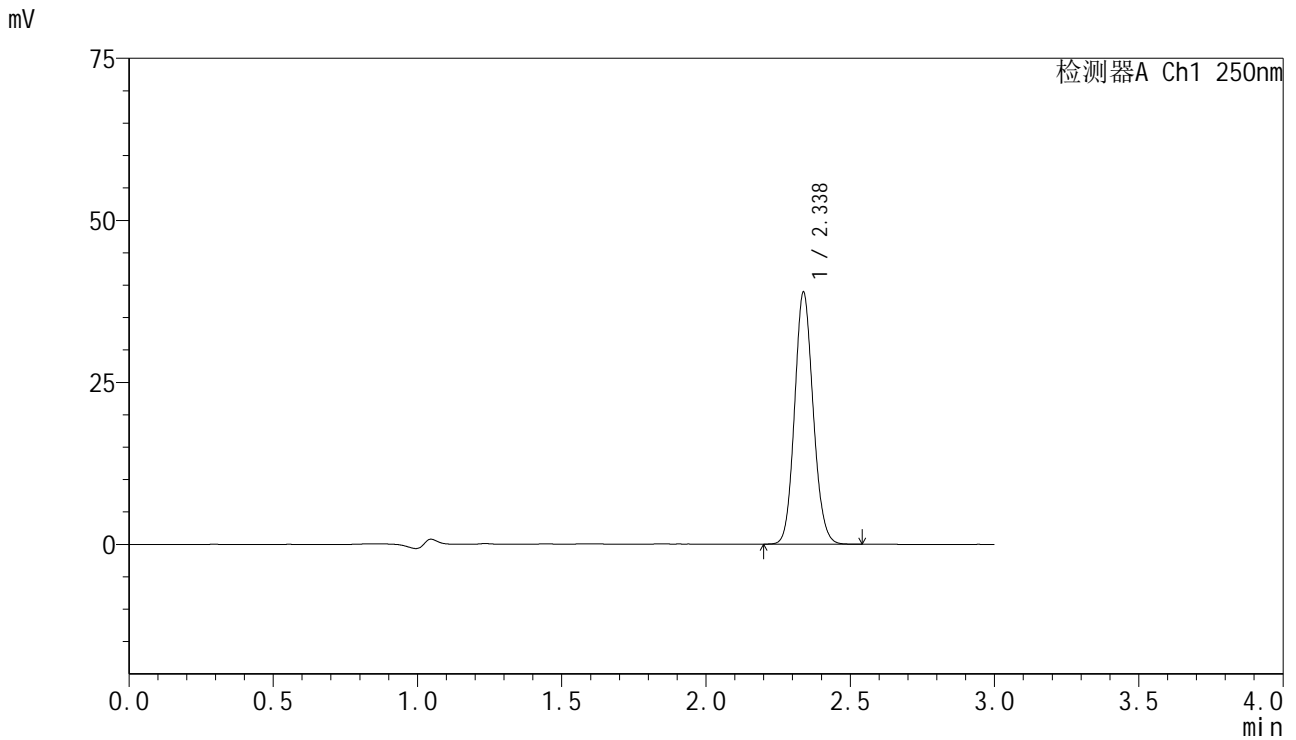
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	174496	100.000	38902	6296	1.109	--
总计		174496	100.000	38902			

图9 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025042521批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-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 - 11-7/11-1270-1 - zzp-2025042521p-rcd-10mg-pH4.5jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:44:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:47:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

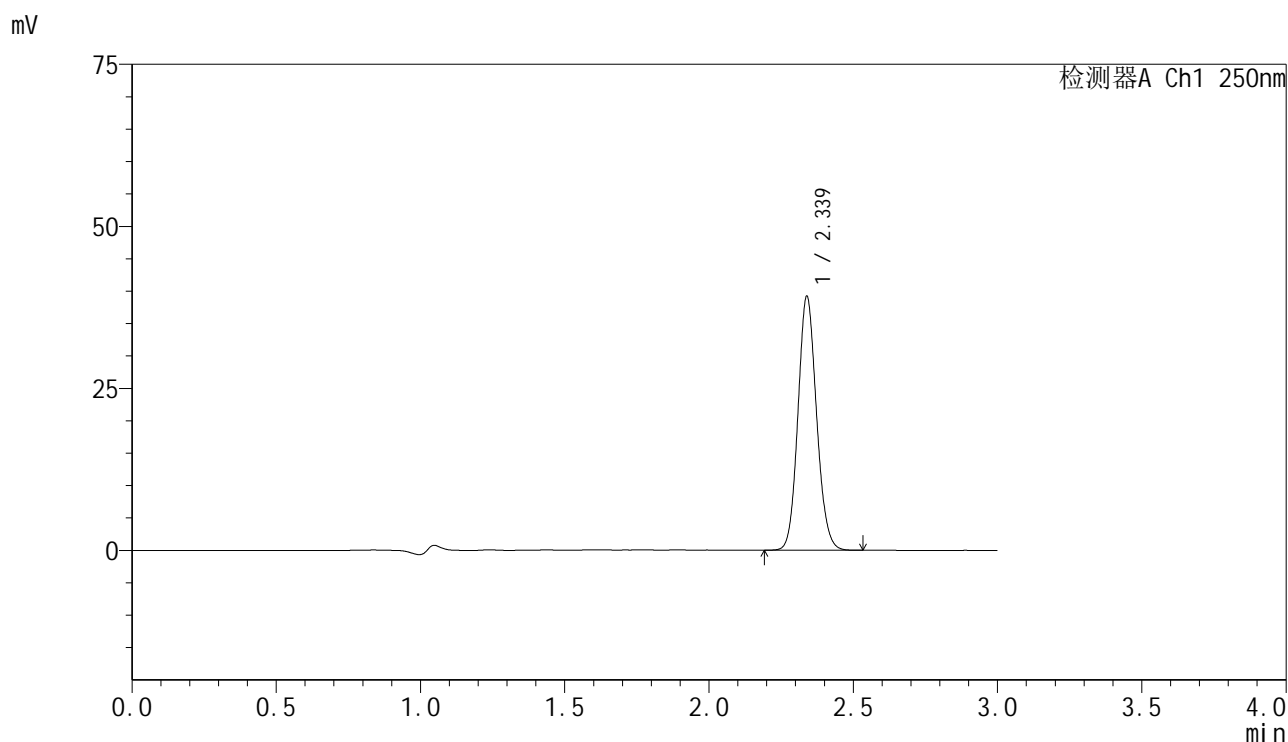
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	174431	100.000	38883	6296	1.110	--
总计		174431	100.000	38883			

图10 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025042521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-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 - 11-7/11-1271-1 - zzp-2025042521p-rcd-10mg-pH4.5jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:47:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:50:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

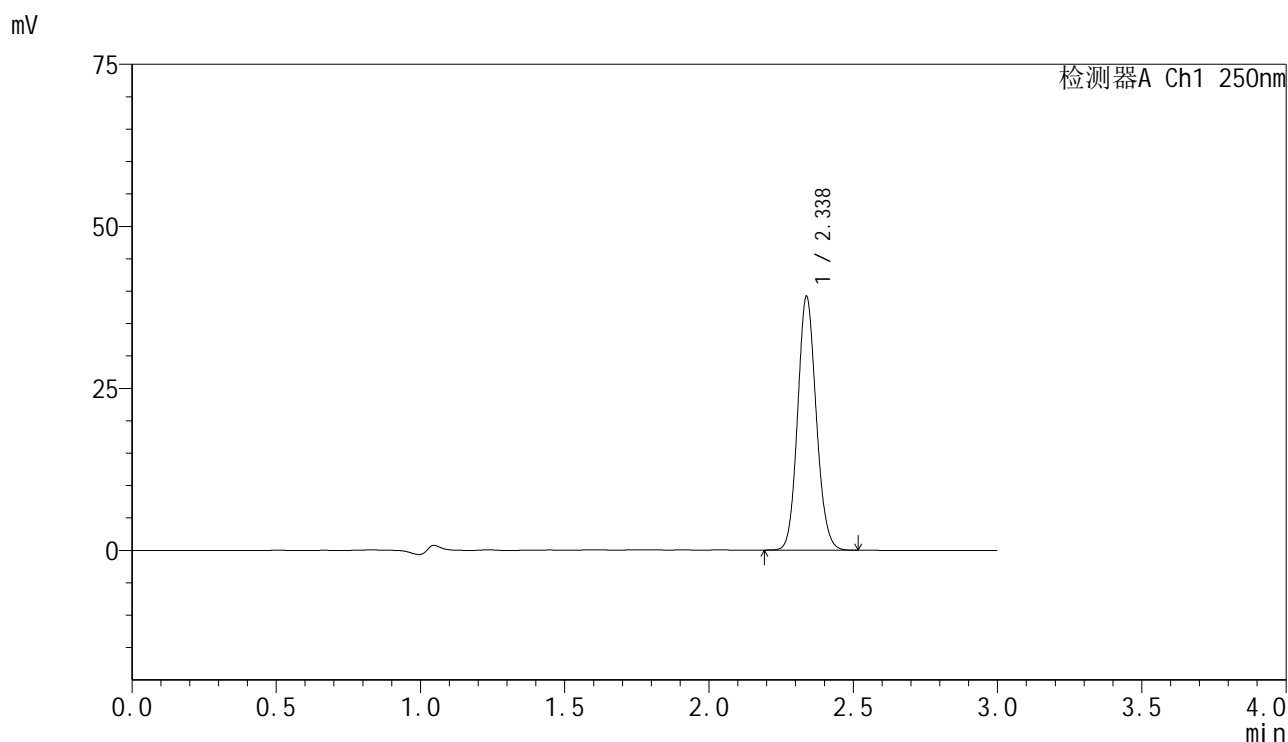
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	175617	100.000	39162	6319	1.110	--
总计		175617	100.000	39162			

图11 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025042521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-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 - 11-7/11-1272-1 - zzp-2025042521p-rcd-10mg-pH4.5jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:50:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:54:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

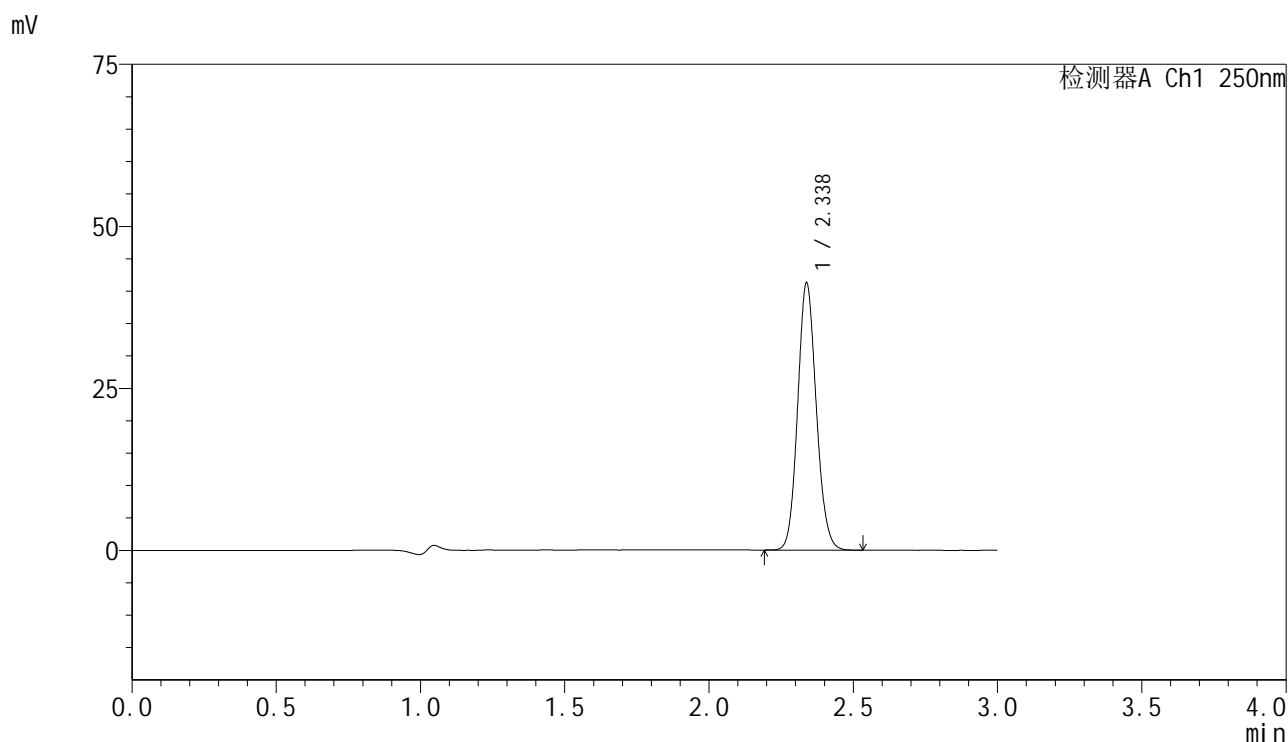
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	175457	100.000	39163	6318	1.108	--
总计		175457	100.000	39163			

图12 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025042521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-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 - 11-7/11-1273-1 - zzp-25041102p-rcd-10mg-pH4.5jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:54:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 13:57:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

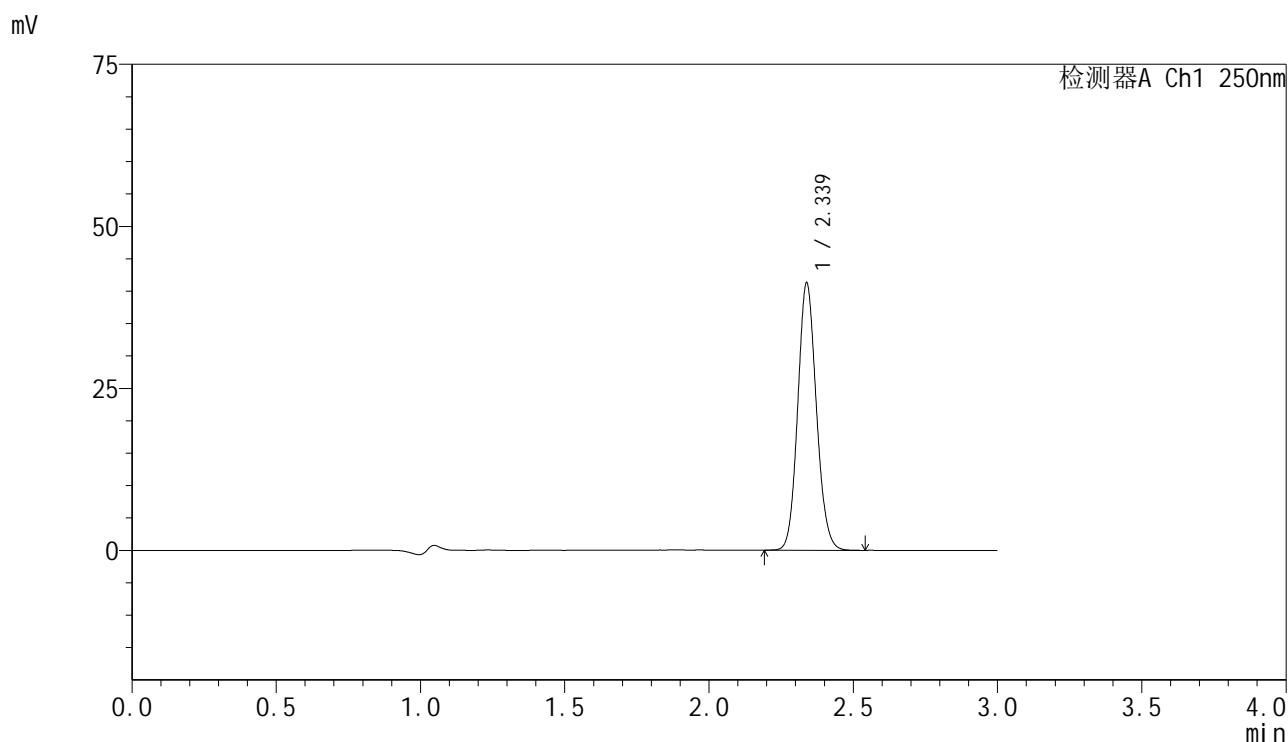
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	185034	100.000	41229	6299	1.108	--
总计		185034	100.000	41229			

图13 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041102批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-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 - 11-7/11-1274-1 - zzp-25041102p-rcd-10mg-pH4.5jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 13:57:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 14:00:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

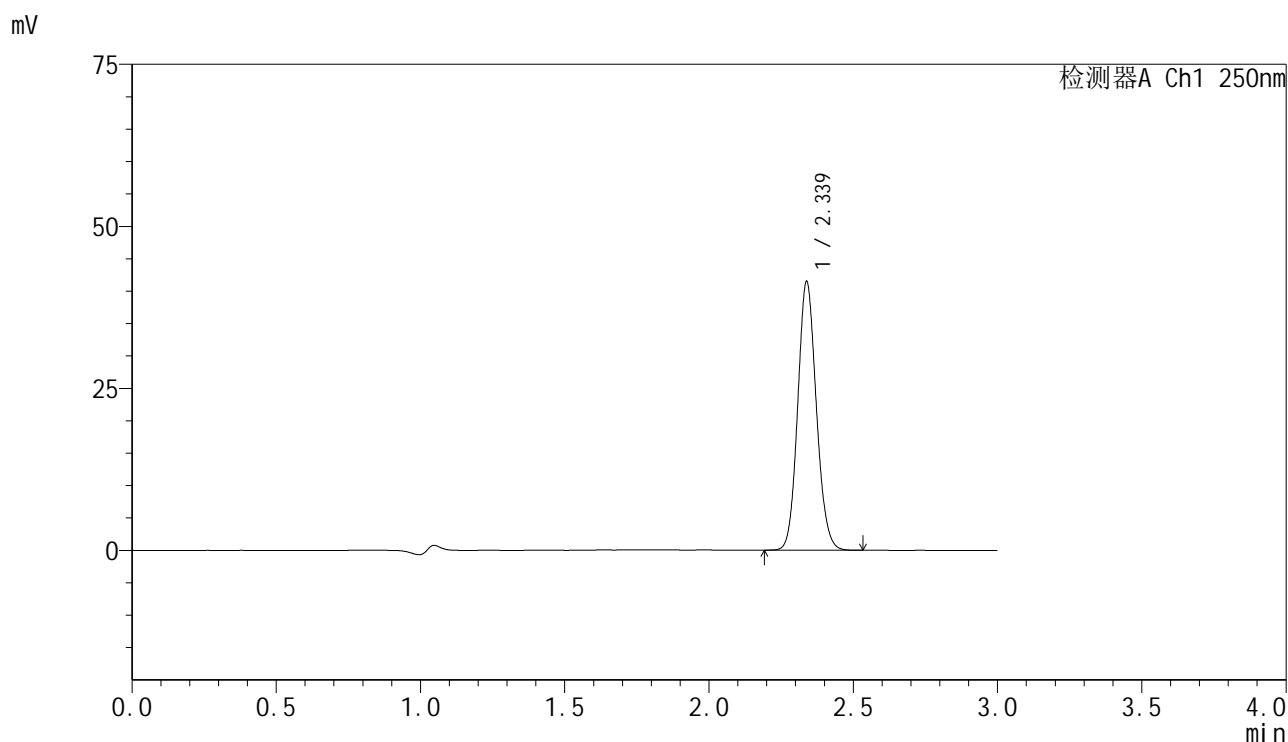
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	185136	100.000	41251	6292	1.108	--
总计		185136	100.000	41251			

图14 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041102批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-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 - 11-7/11-1275-1 - zzp-25041102p-rcd-10mg-pH4.5jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 14:01:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 14:04:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

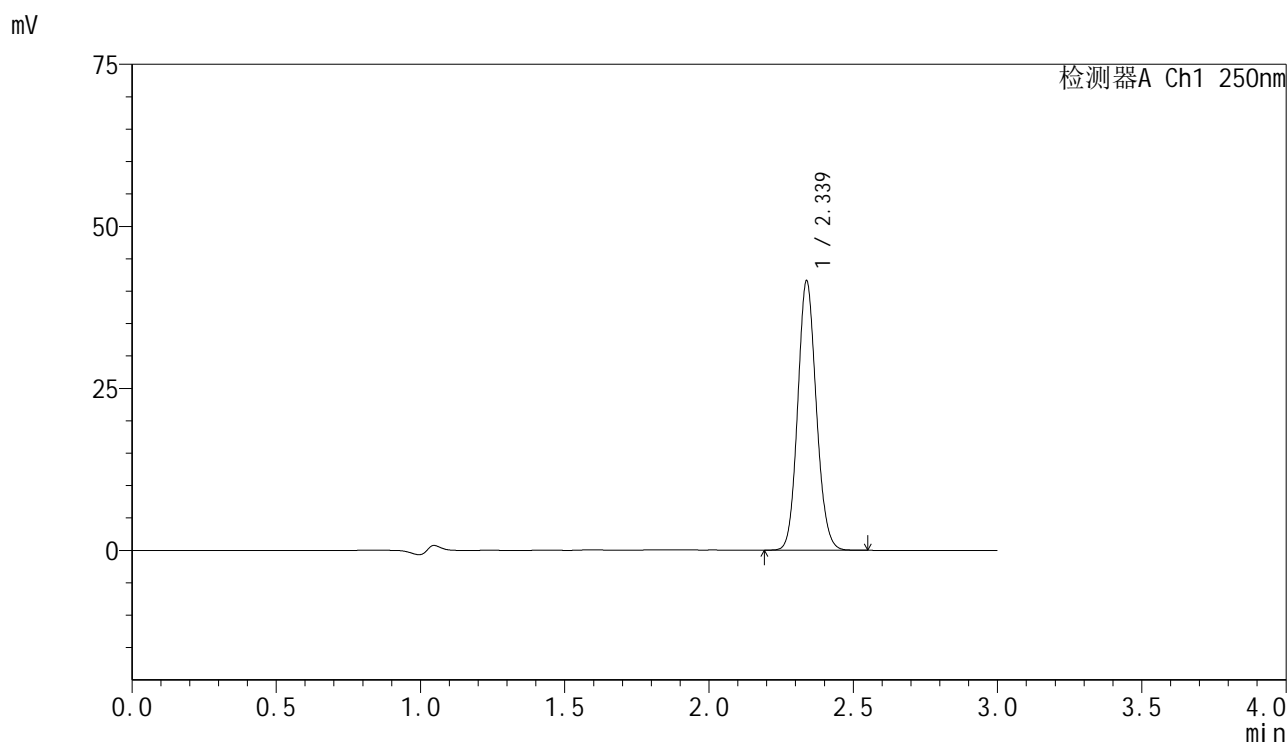
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	185858	100.000	41448	6304	1.108	--
总计		185858	100.000	41448			

图15 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041102批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-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 - 11-7/11-1276-1 - zzp-25041102p-rcd-10mg-pH4.5jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 14:04:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 14:07:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	186352	100.000	41571	6318	1.108	--
总计		186352	100.000	41571			

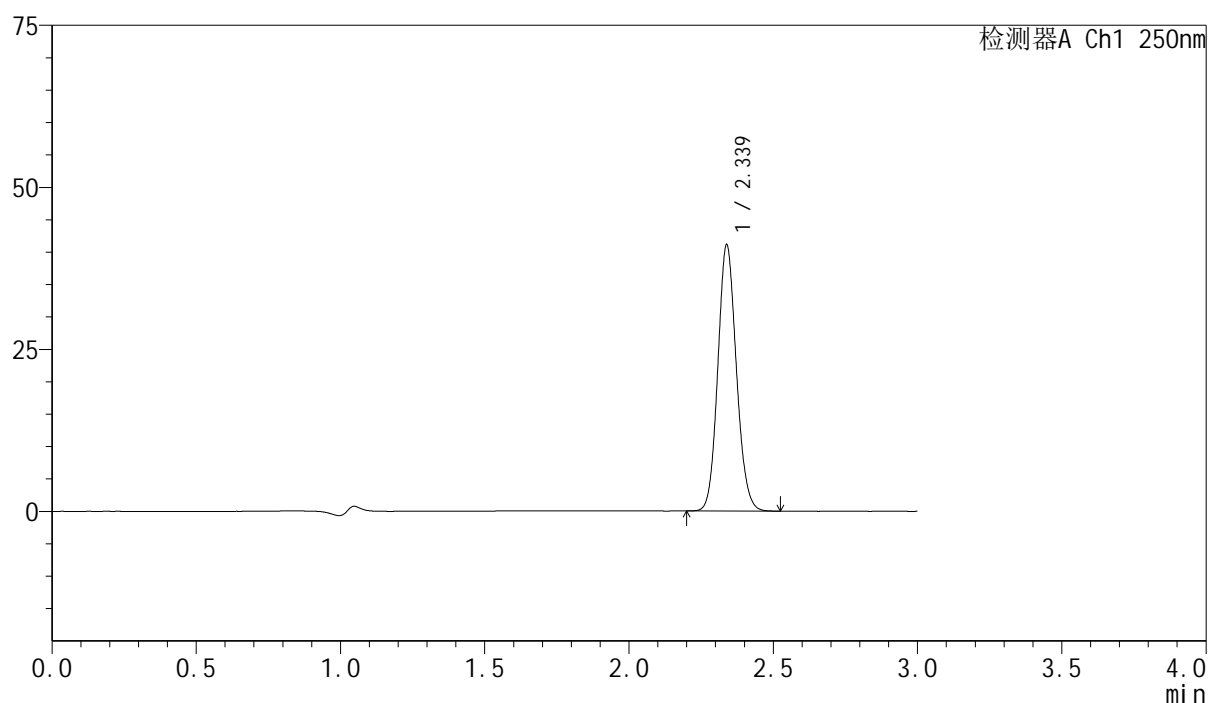
图16 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041102批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 11-7/11-1277-1 - zzp-25041102p-rcd-10mg-pH4.5jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 14:07:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 14:10:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

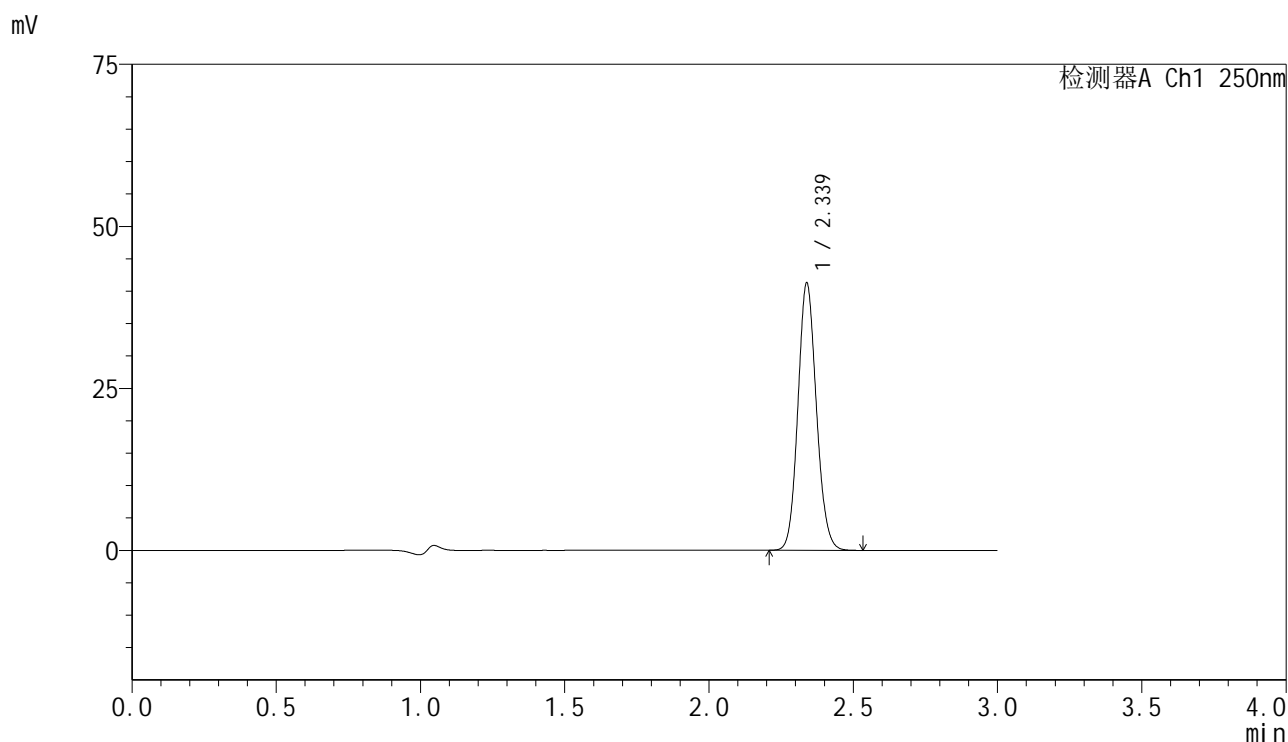
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	184004	100.000	41089	6327	1.109	--
总计		184004	100.000	41089			

图17 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041102批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-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 - 11-7/11-1278-1 - zzp-25041102p-rcd-10mg-pH4.5jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 14:11:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 14:14:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

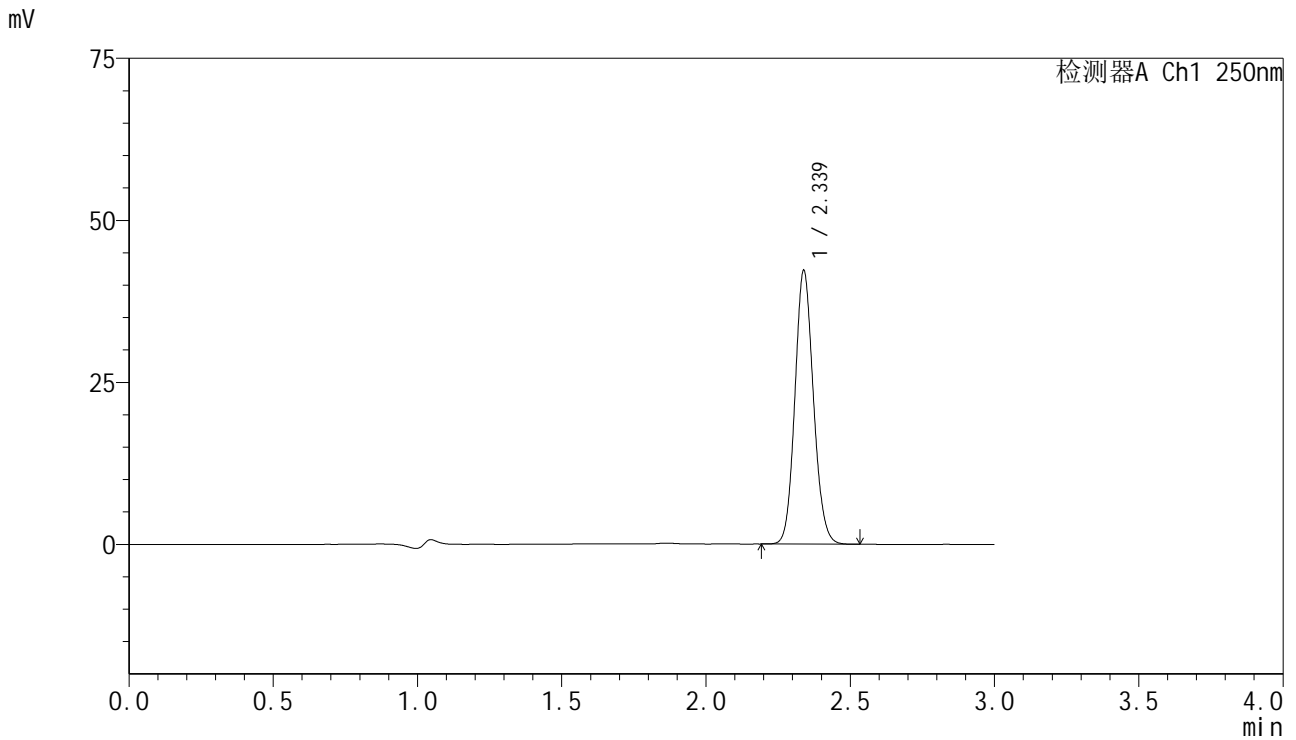
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	183968	100.000	41245	6373	1.109	--
总计		183968	100.000	41245			

图18 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041102批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-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 - 11-7/11-1279-1 - zzp-rcd-10mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 14:14:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 14:17:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

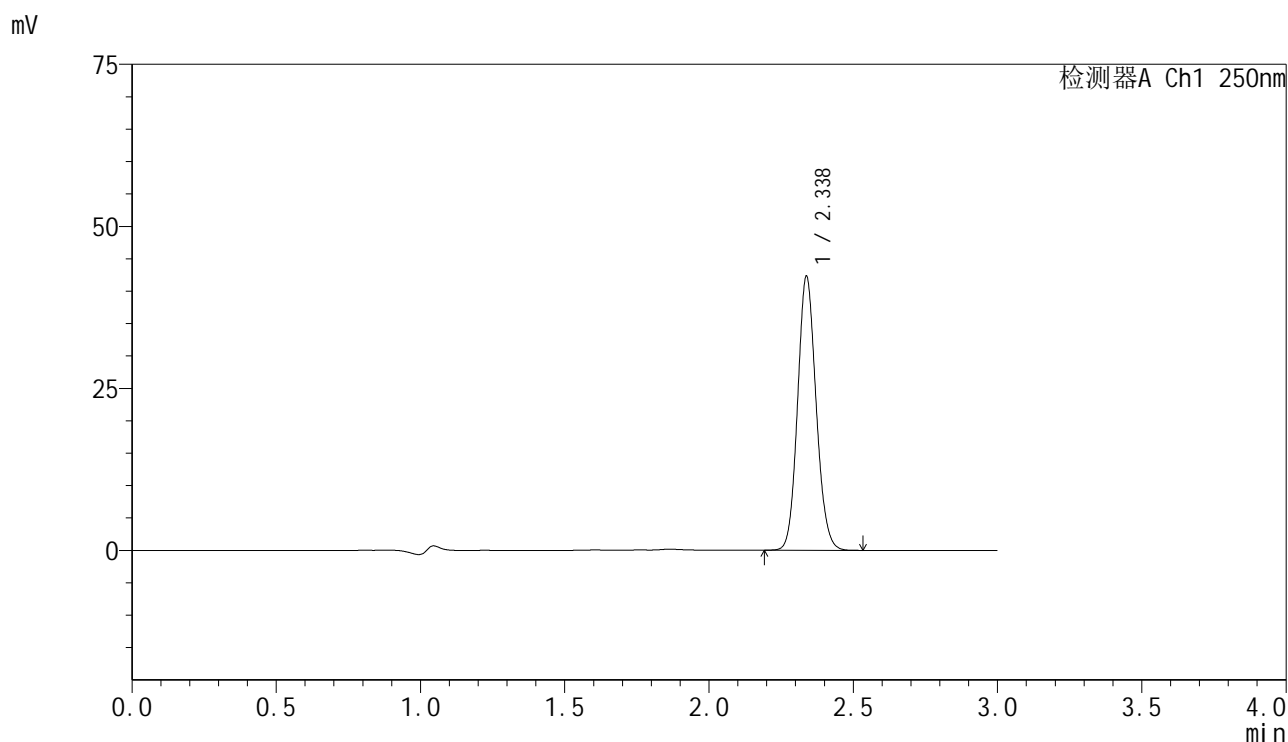
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	188687	100.000	42227	6353	1.110	--
总计		188687	100.000	42227			

图19 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-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 - 11-7/11-1280-1 - zzp-rcd-10mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250515-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 14:17:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2025/05/15 14:20:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	188805	100.000	42269	6351	1.111	--
总计		188805	100.000	42269			

图20 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2