

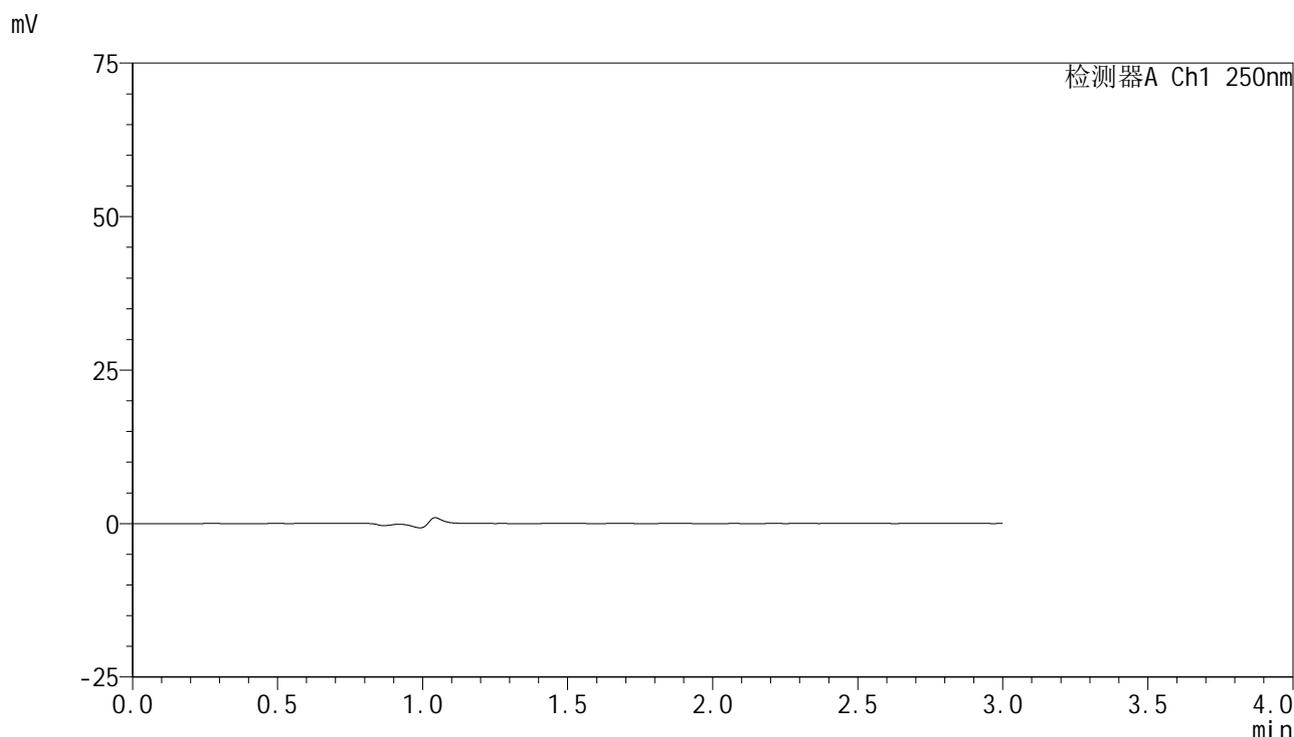


SMF-4099

<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 - 29-38/18-1327-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:05:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:44:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

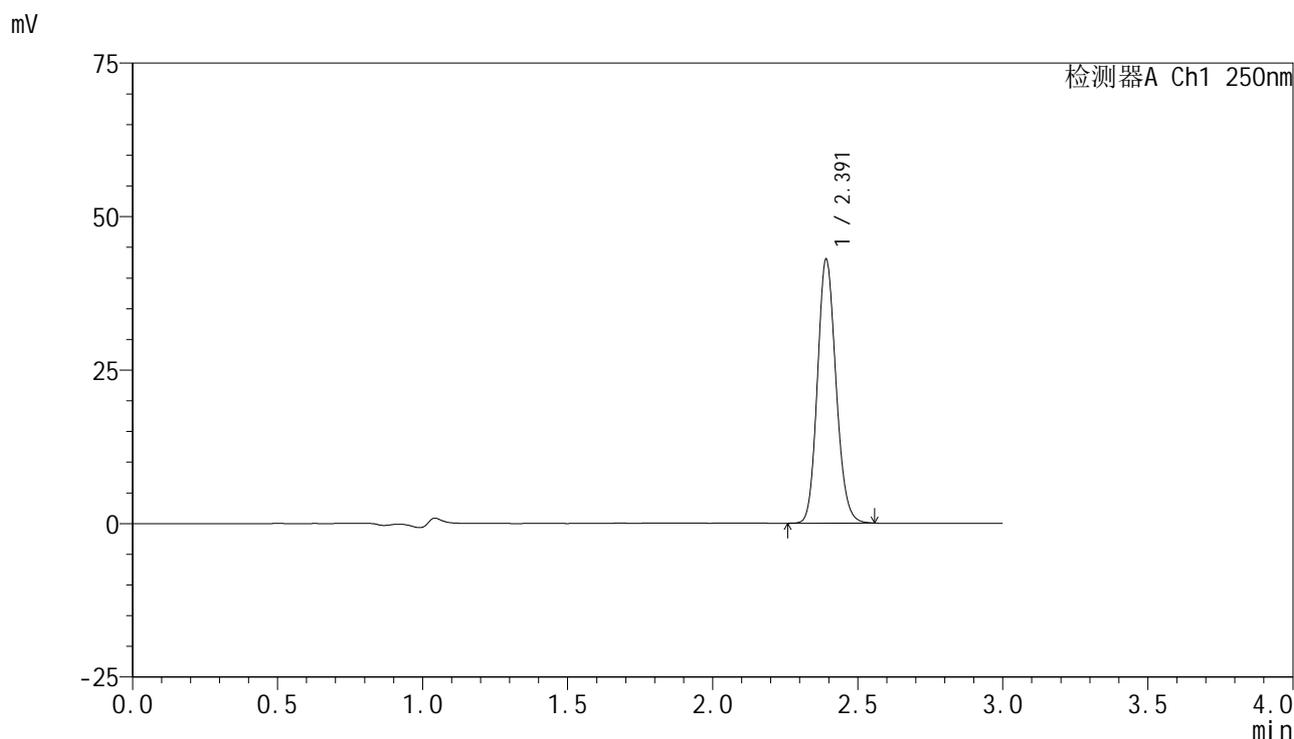
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1328-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:08:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

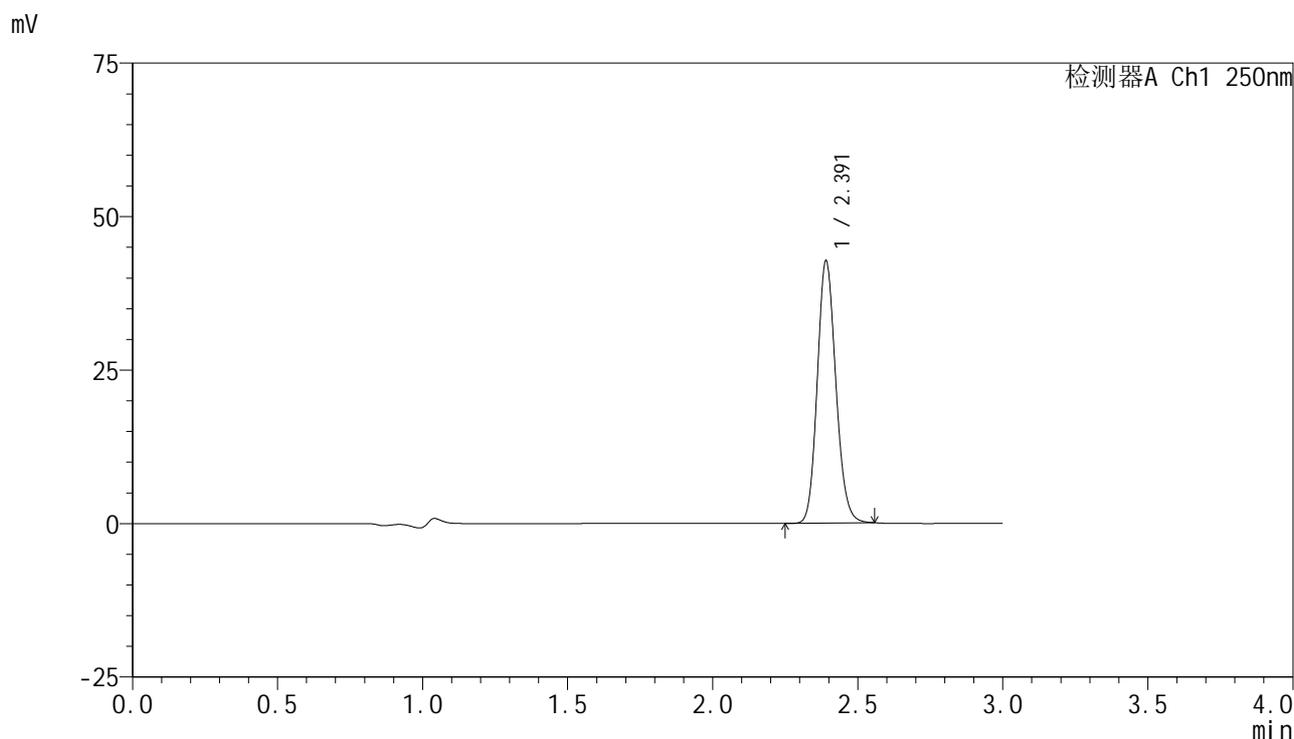
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	190175	100.000	42771	6781	1.141	--
总计		190175	100.000	42771			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1329-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

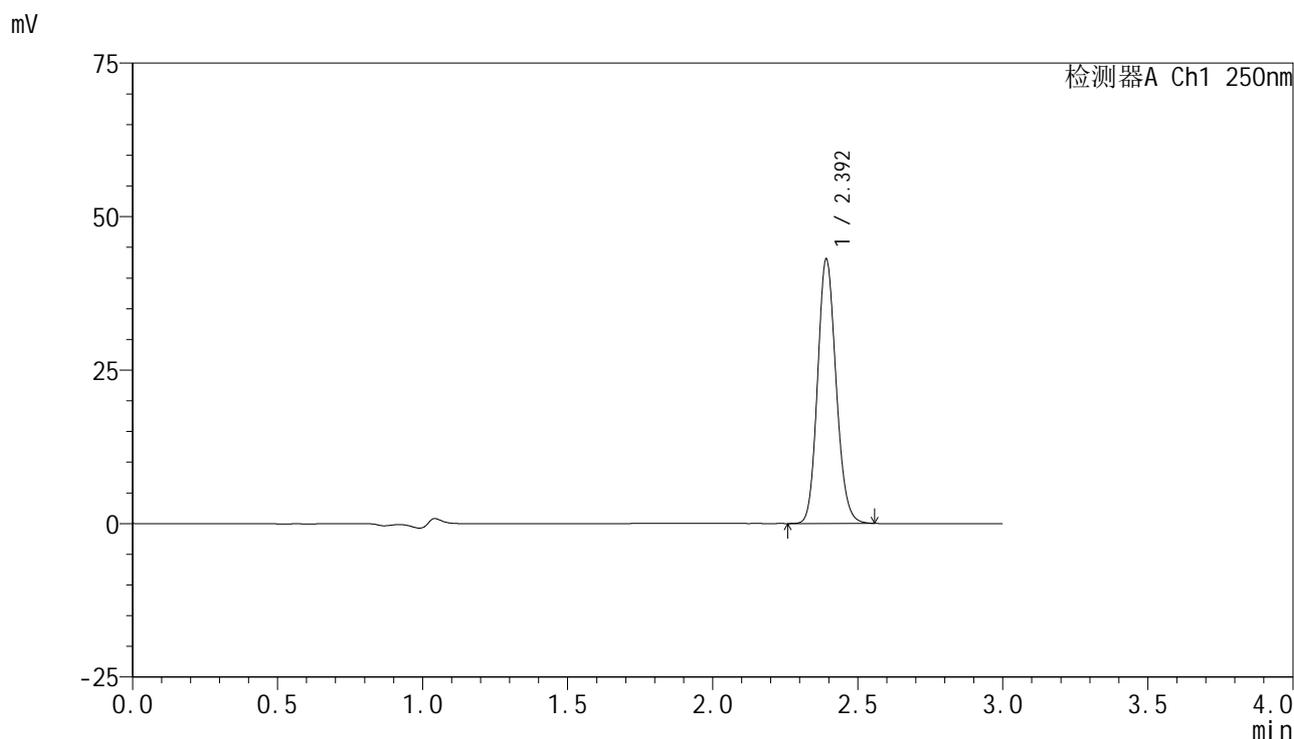
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	189319	100.000	42587	6761	1.142	--
总计		189319	100.000	42587			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1330-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

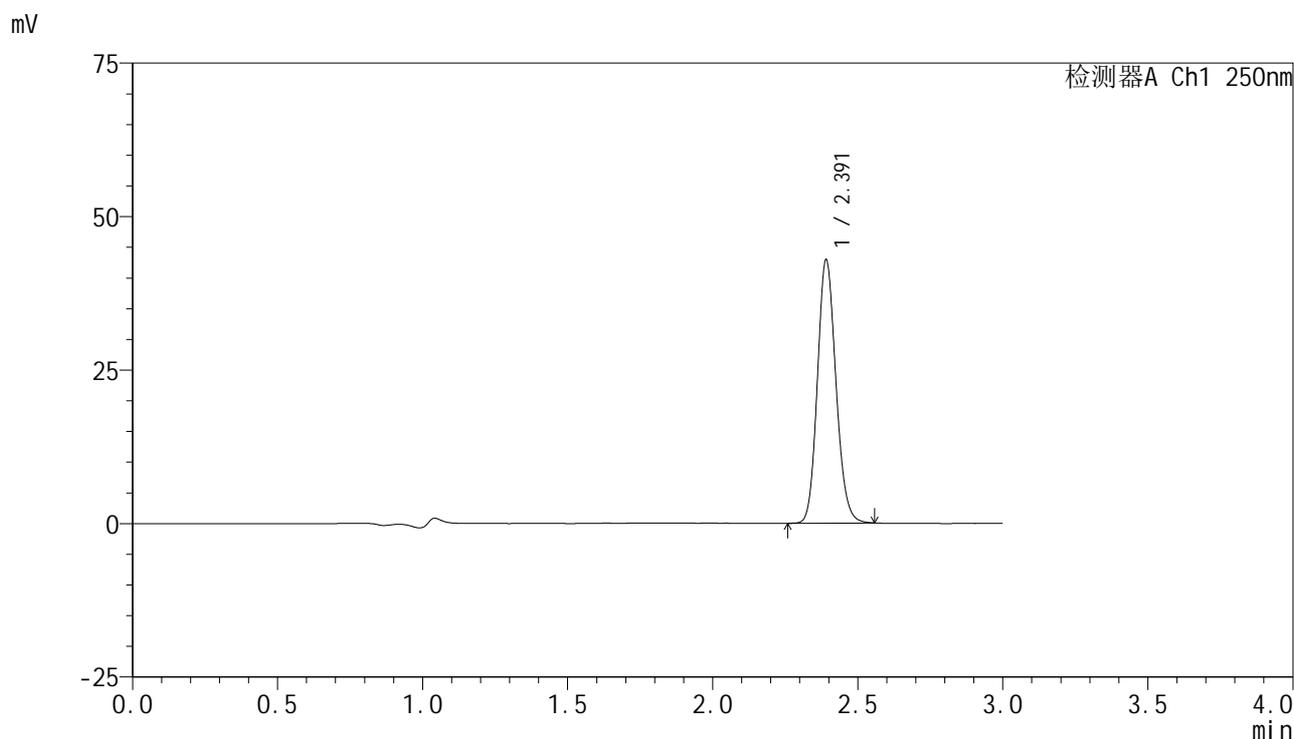
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	190143	100.000	42778	6815	1.139	--
总计		190143	100.000	42778			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1331-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:19:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

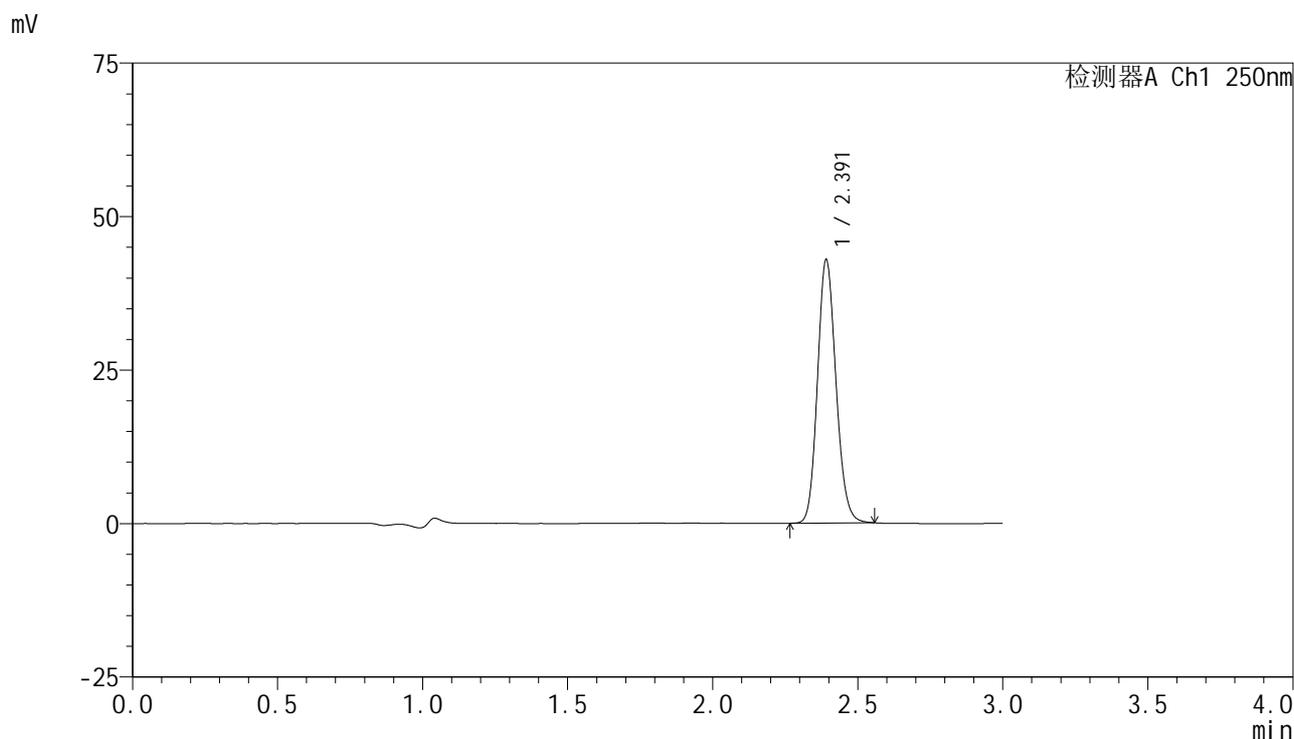
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	189536	100.000	42716	6806	1.141	--
总计		189536	100.000	42716			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1332-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:22:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	189233	100.000	42671	6832	1.140	--
总计		189233	100.000	42671			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

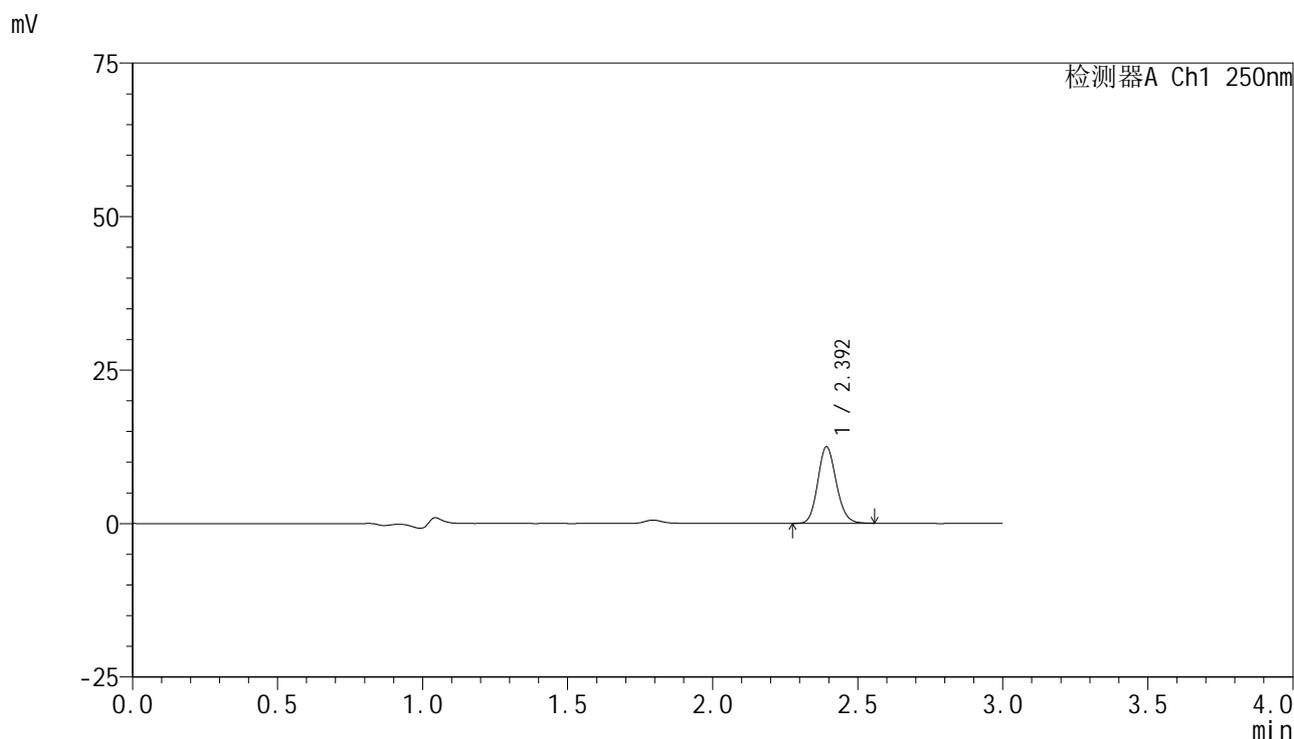


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1333-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:25:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

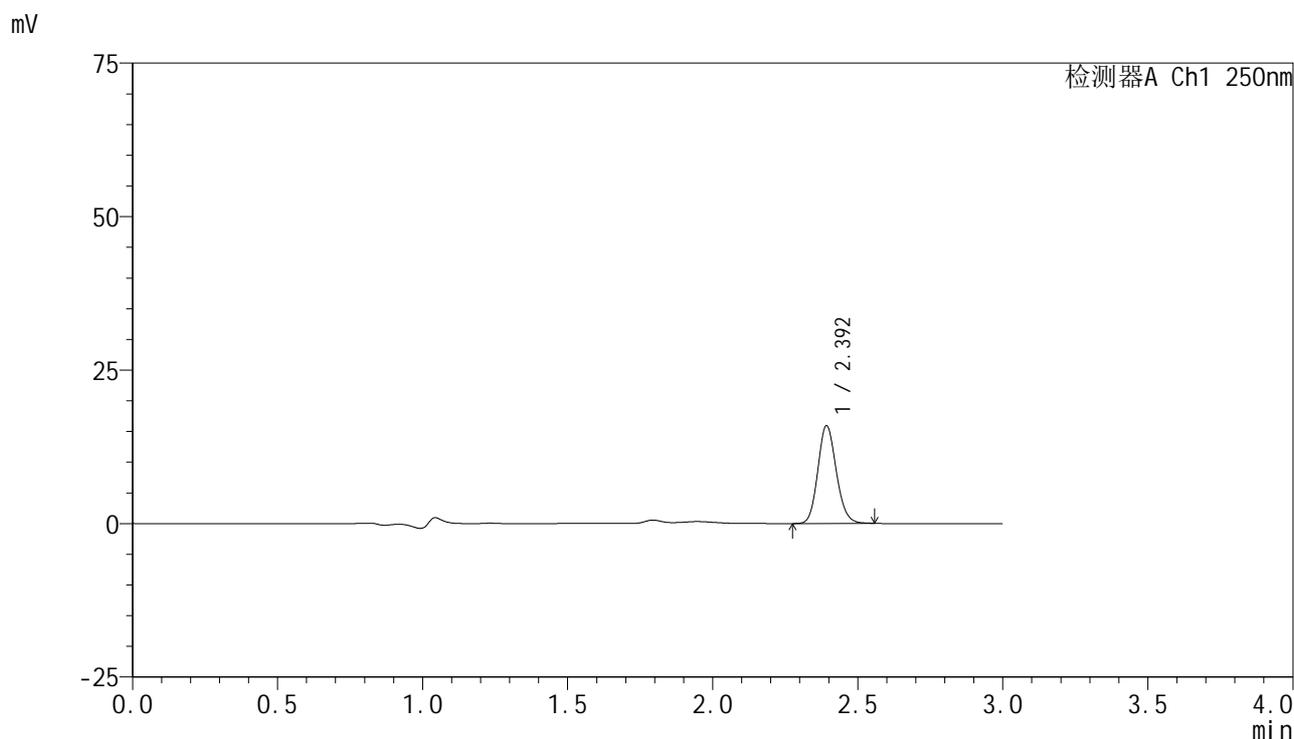
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	54983	100.000	12356	6856	1.138	--
总计		54983	100.000	12356			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1334-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

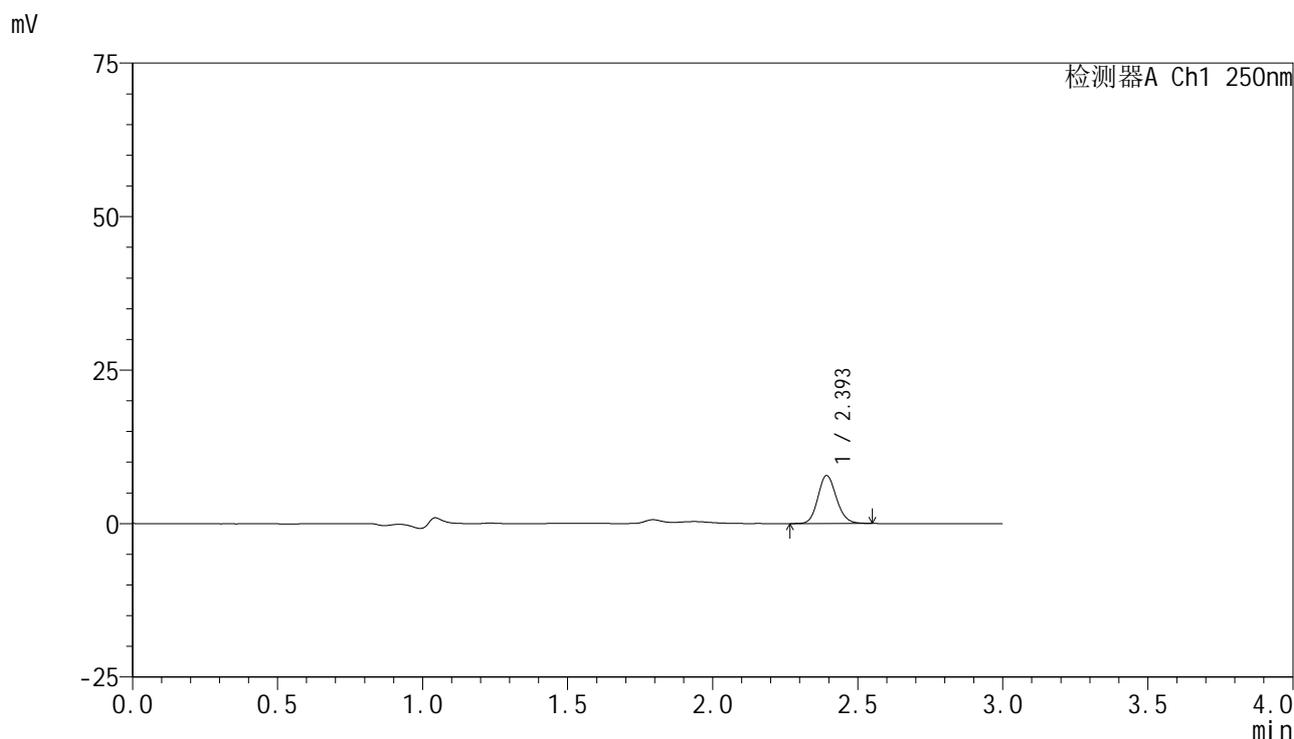
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	70150	100.000	15777	6868	1.138	--
总计		70150	100.000	15777			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1335-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:32:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

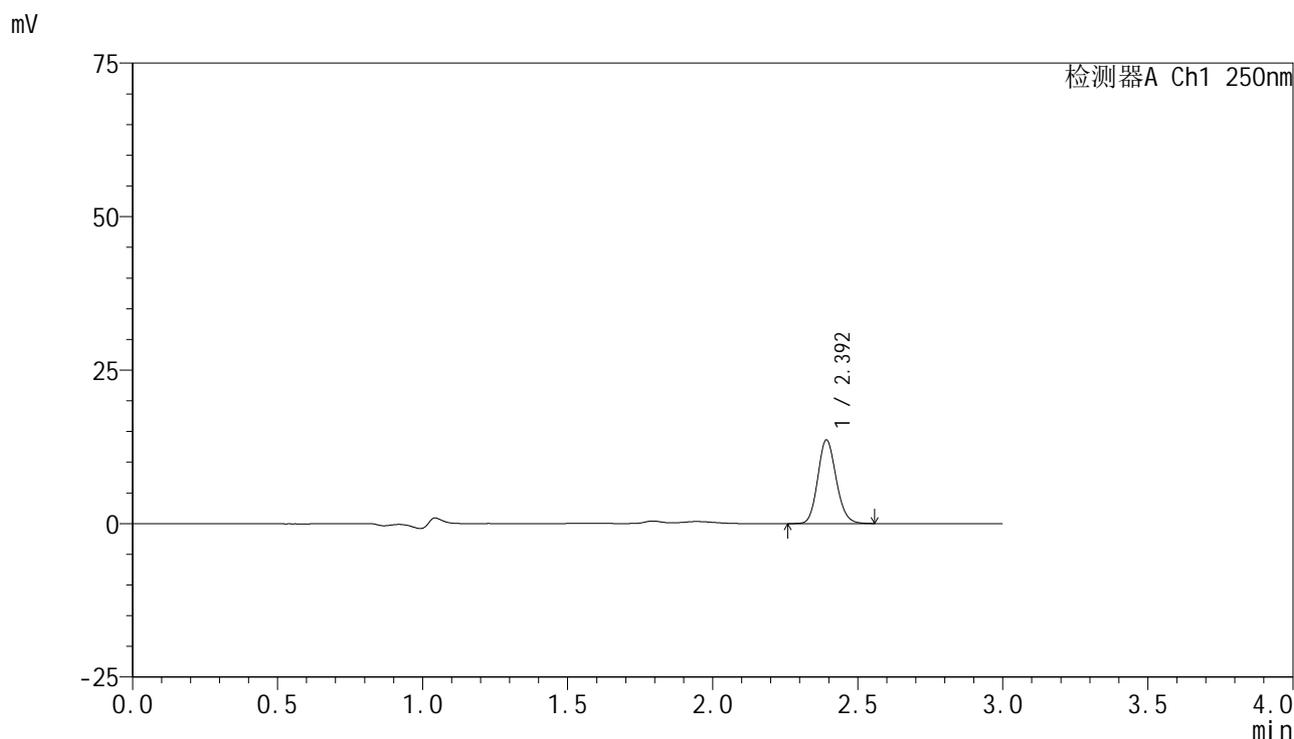
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	34558	100.000	7747	6838	1.139	--
总计		34558	100.000	7747			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1336-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:35:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

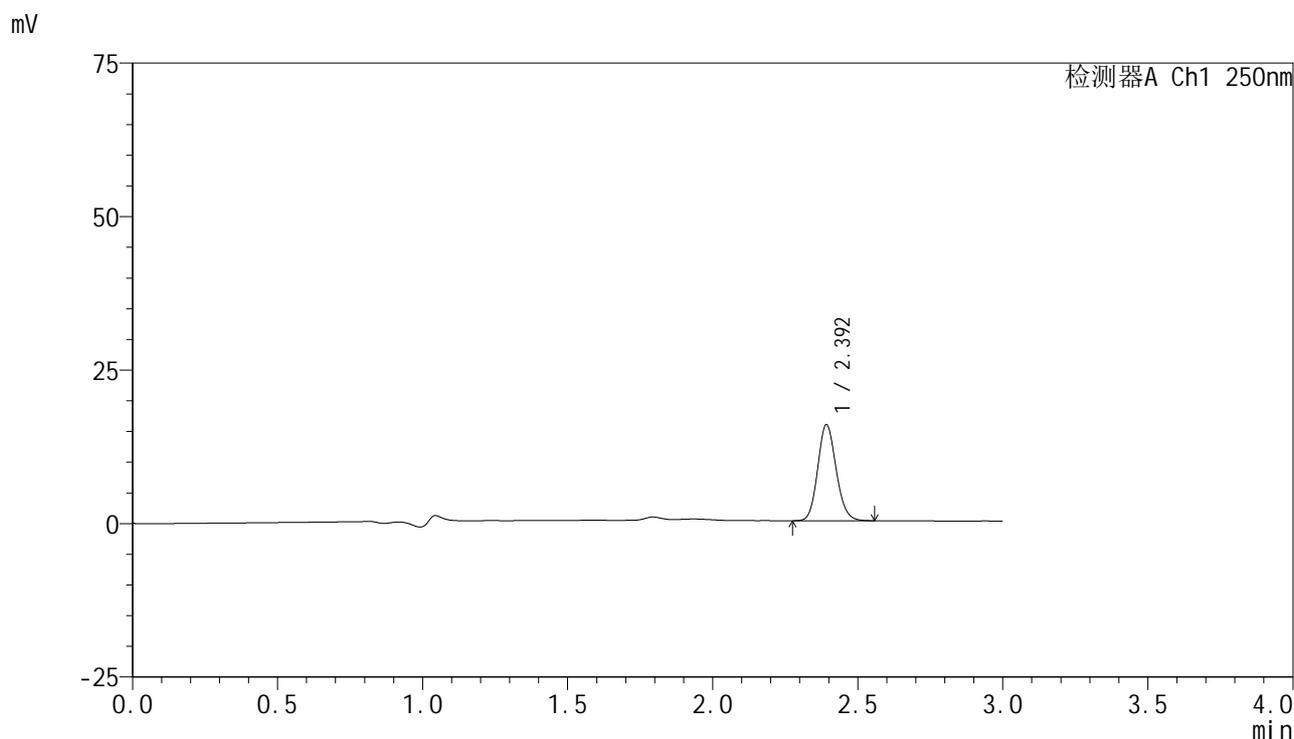
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	60041	100.000	13509	6859	1.139	--
总计		60041	100.000	13509			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1337-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:39:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

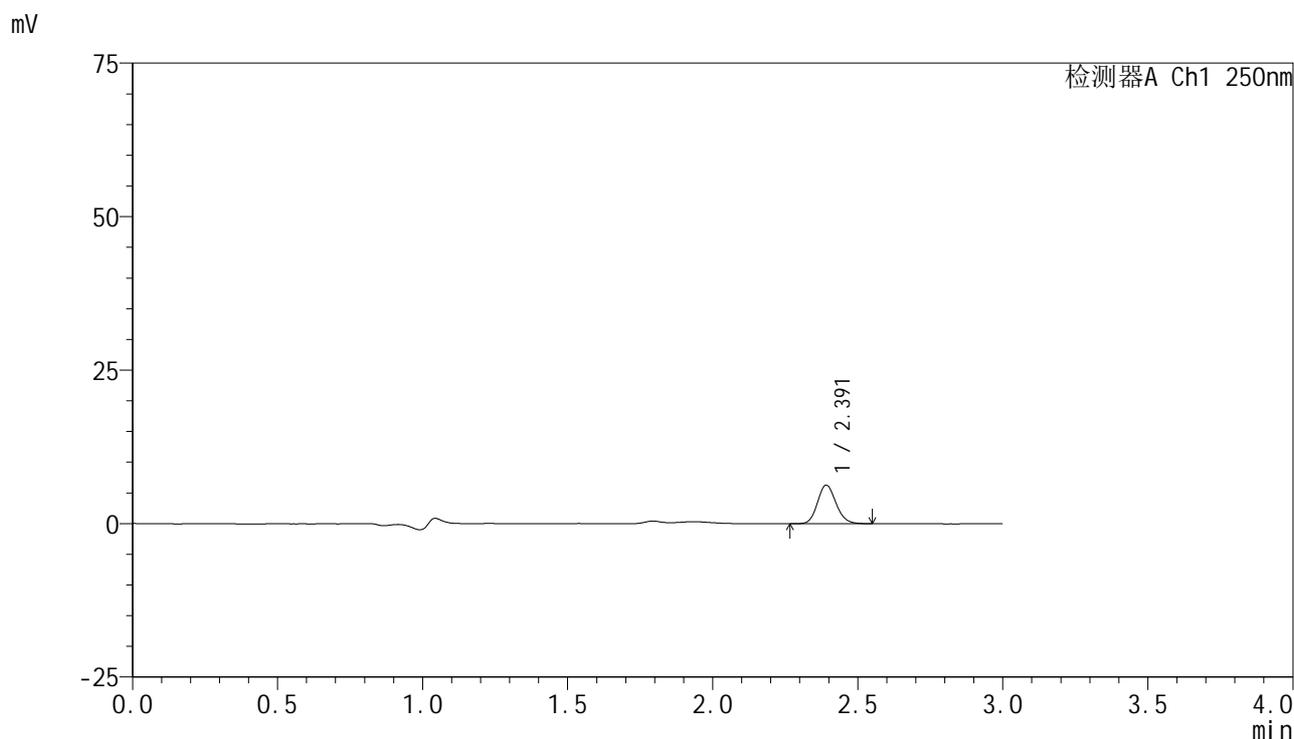
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	68844	100.000	15530	6874	1.134	--
总计		68844	100.000	15530			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1338-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:42:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

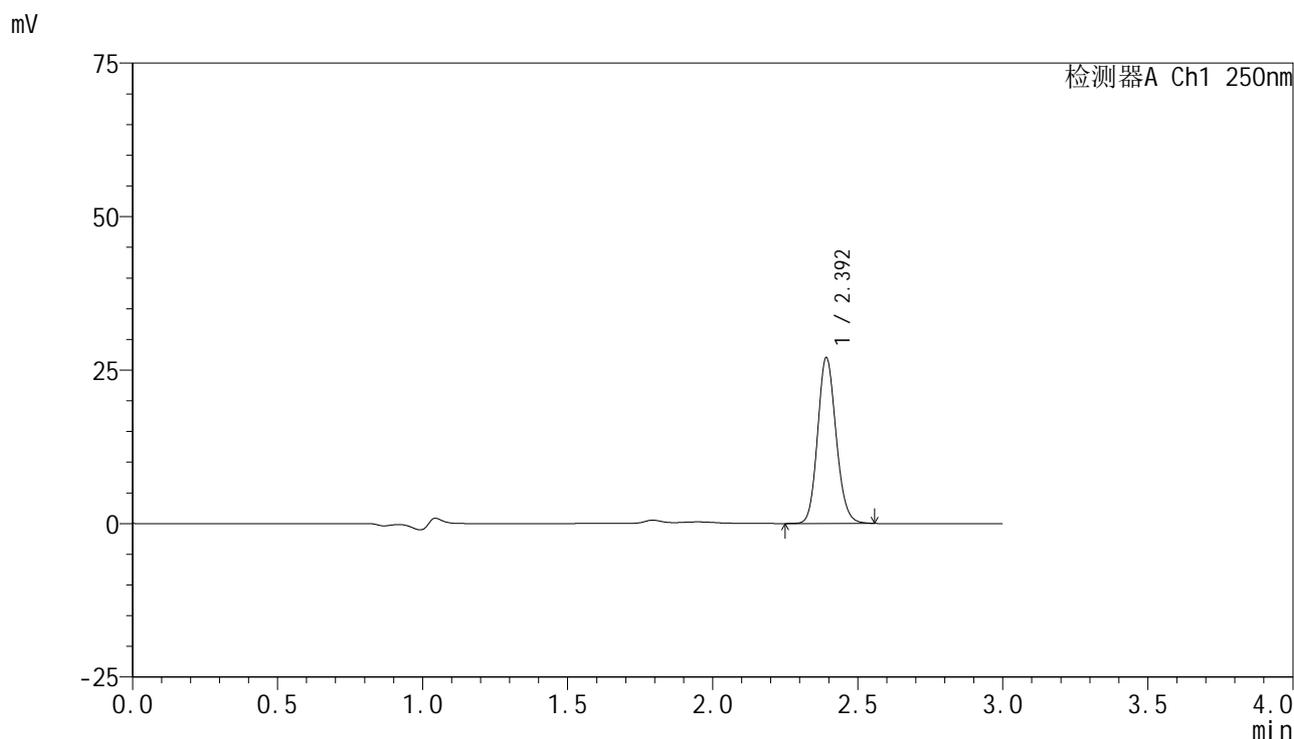
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	27785	100.000	6263	6823	1.140	--
总计		27785	100.000	6263			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1339-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:46:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

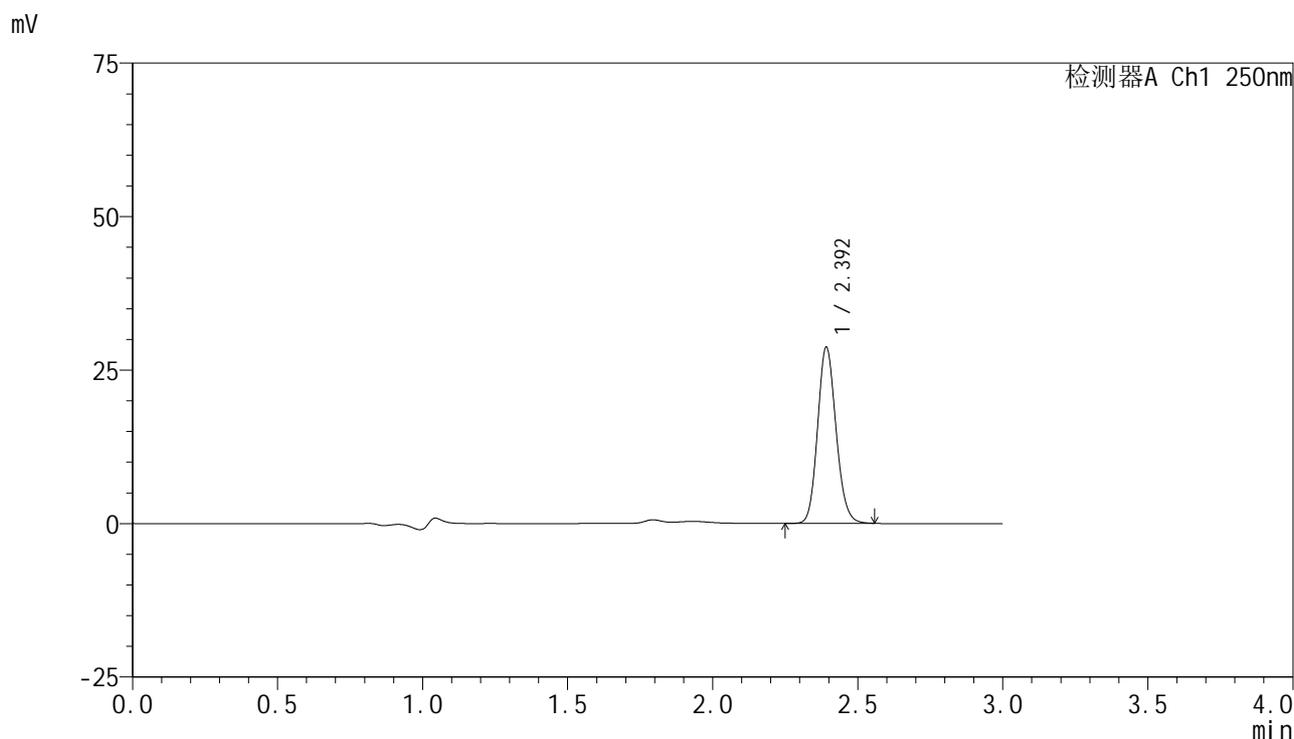
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	119031	100.000	26837	6863	1.135	--
总计		119031	100.000	26837			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1340-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:49:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

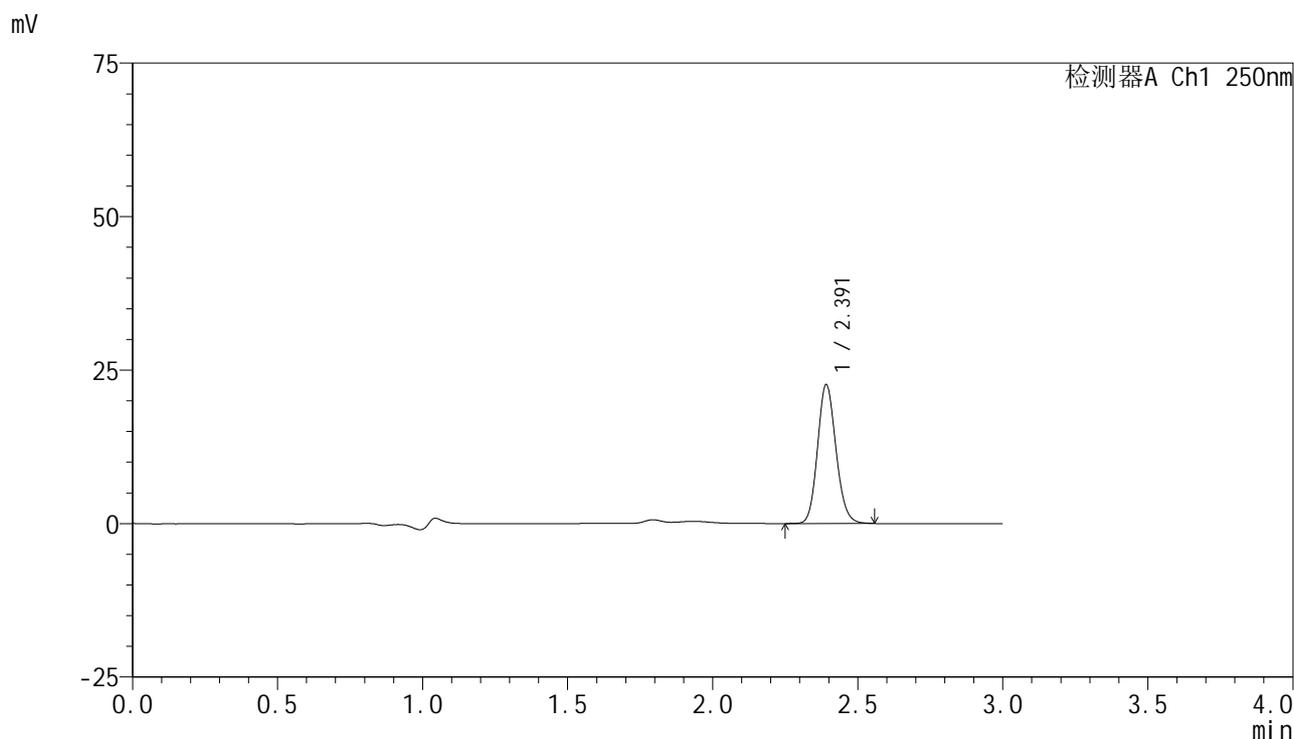
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	126357	100.000	28523	6868	1.136	--
总计		126357	100.000	28523			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1341-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:52:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

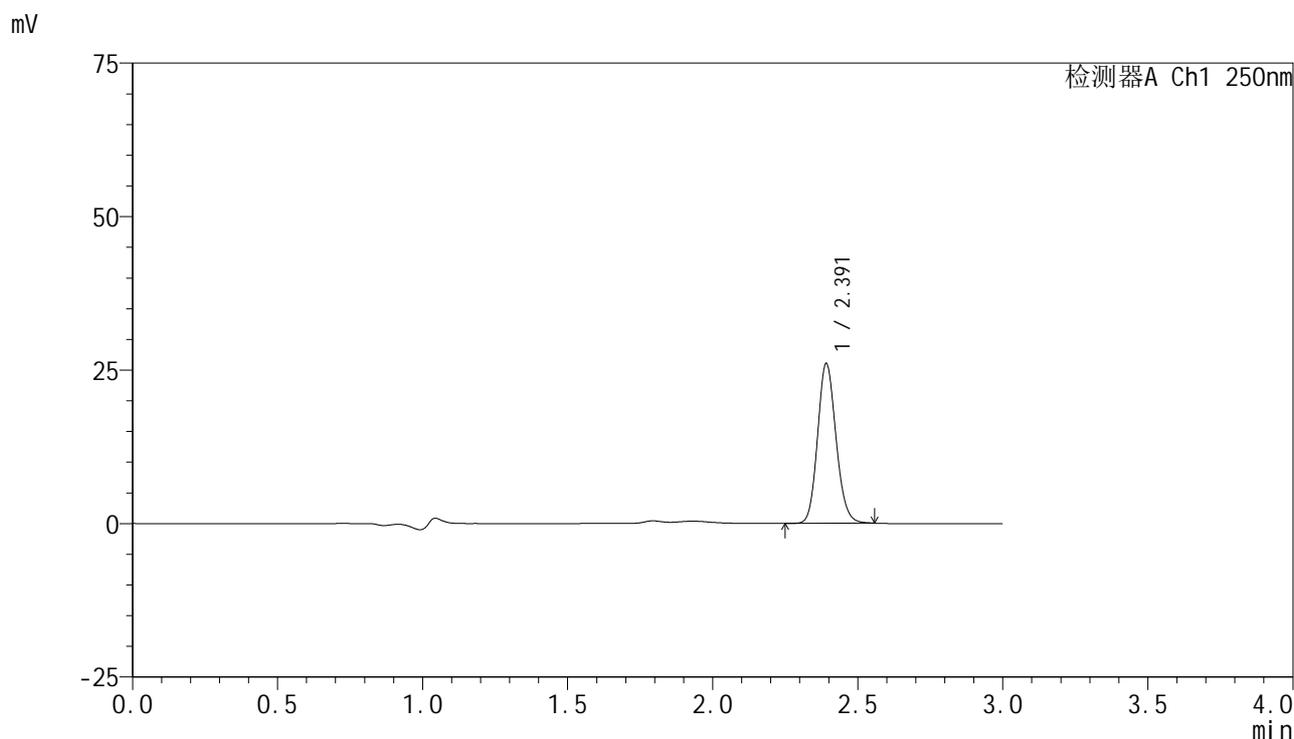
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	99582	100.000	22497	6856	1.136	--
总计		99582	100.000	22497			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1342-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:56:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

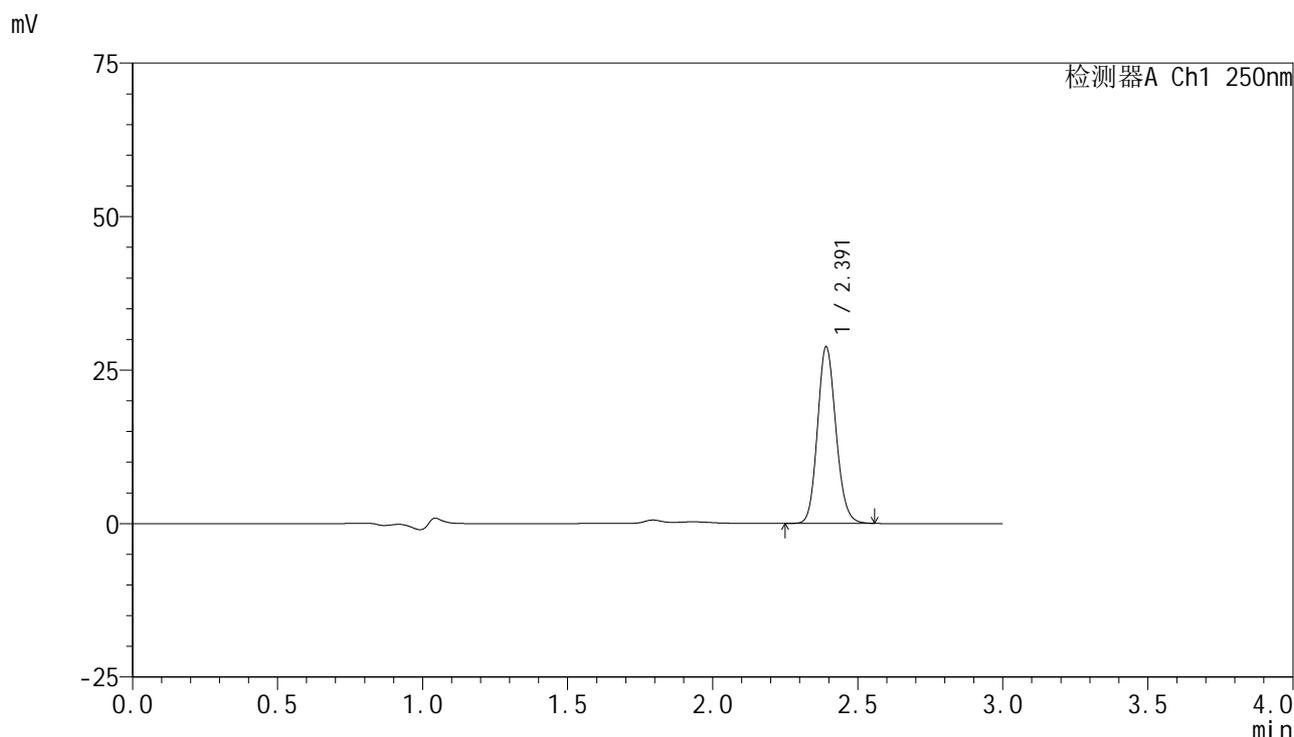
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	114527	100.000	25874	6871	1.137	--
总计		114527	100.000	25874			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1343-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:59:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

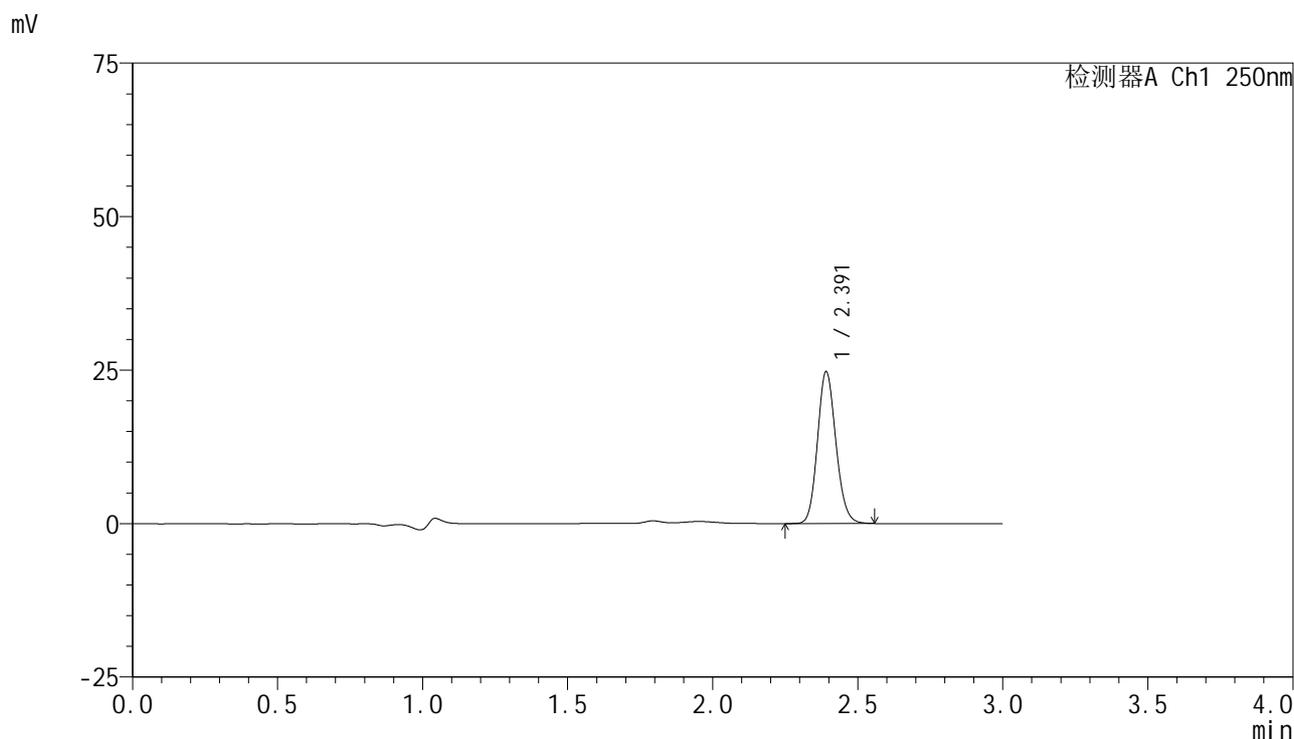
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	126473	100.000	28633	6885	1.135	--
总计		126473	100.000	28633			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1344-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:02:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

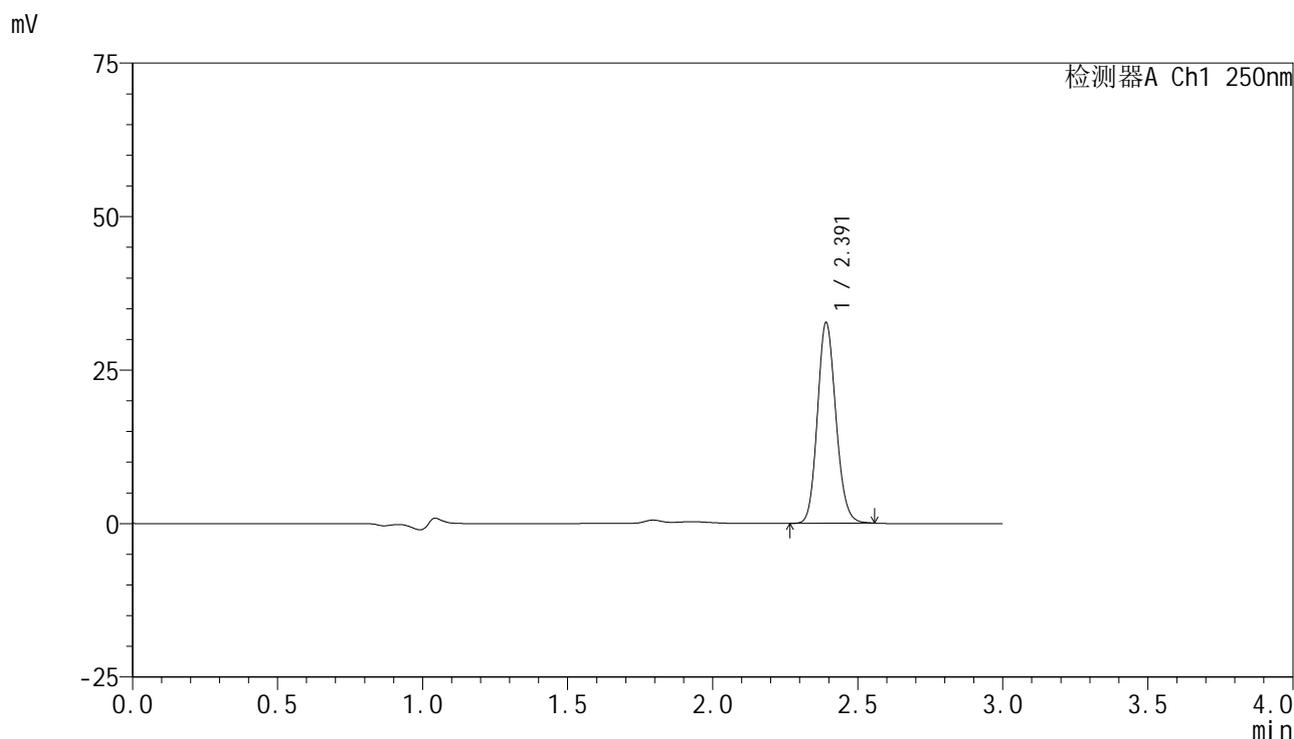
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	108766	100.000	24633	6877	1.136	--
总计		108766	100.000	24633			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1345-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:06:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

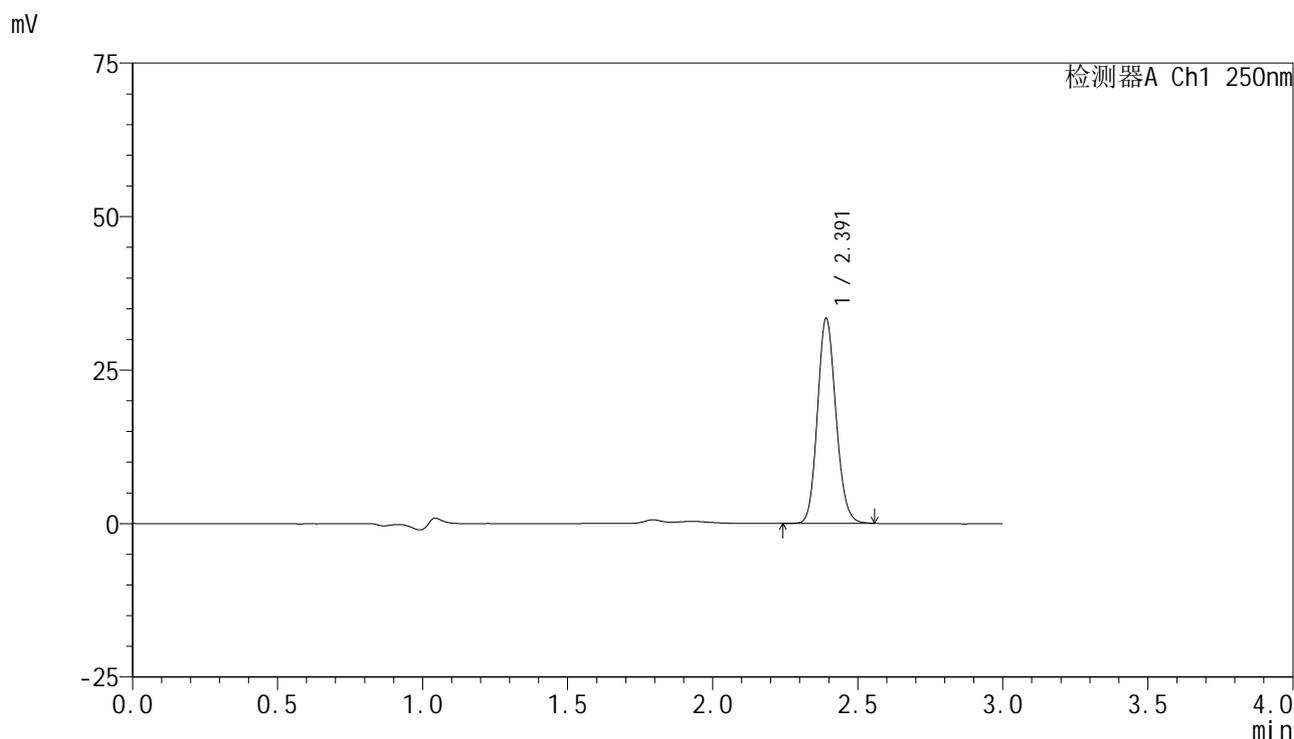
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	143895	100.000	32568	6867	1.135	--
总计		143895	100.000	32568			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1346-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	147112	100.000	33257	6860	1.135	--
总计		147112	100.000	33257			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

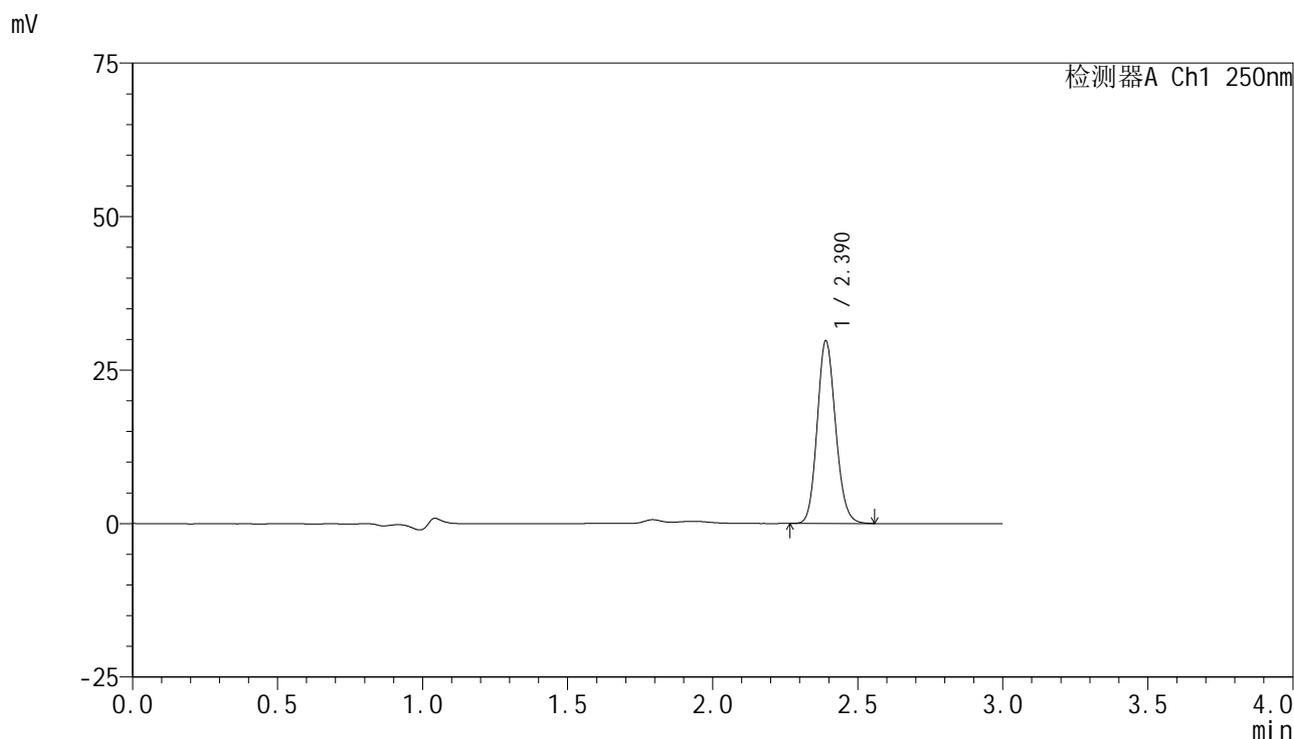


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1347-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:12:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:45:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

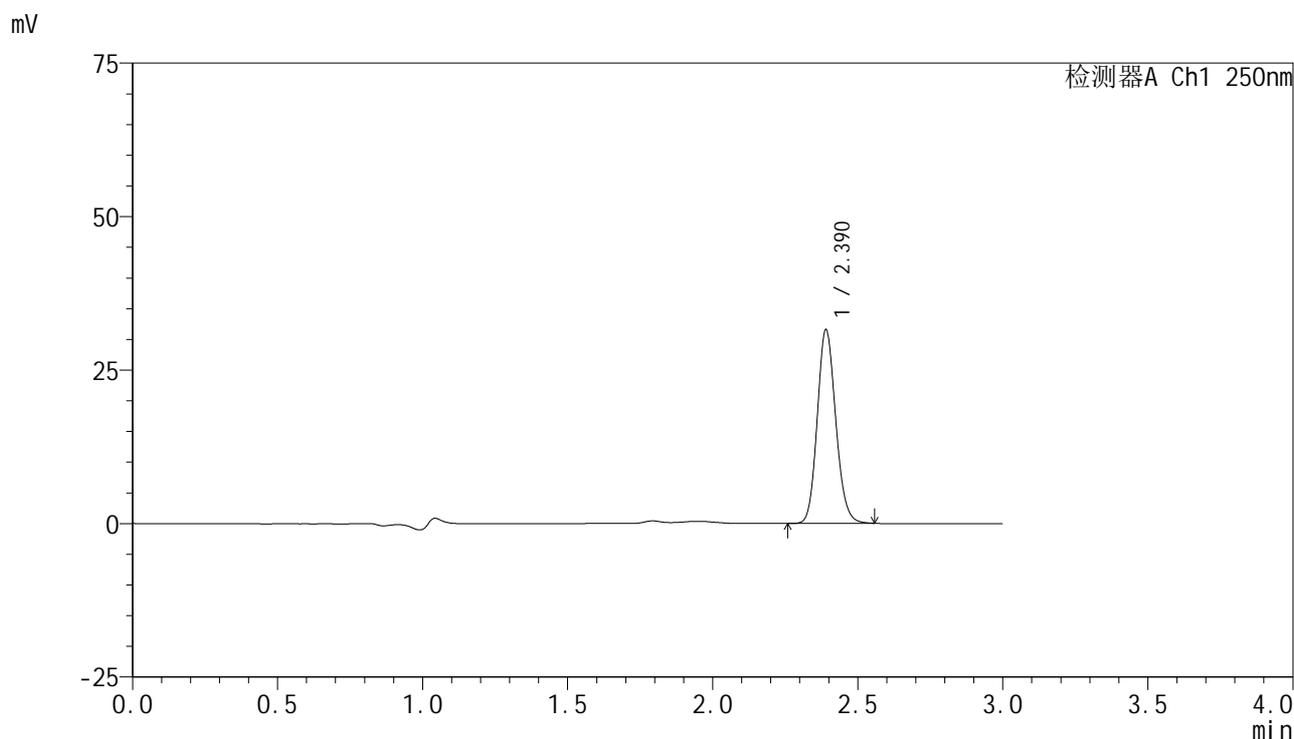
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	130752	100.000	29713	6885	1.133	--
总计		130752	100.000	29713			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1348-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

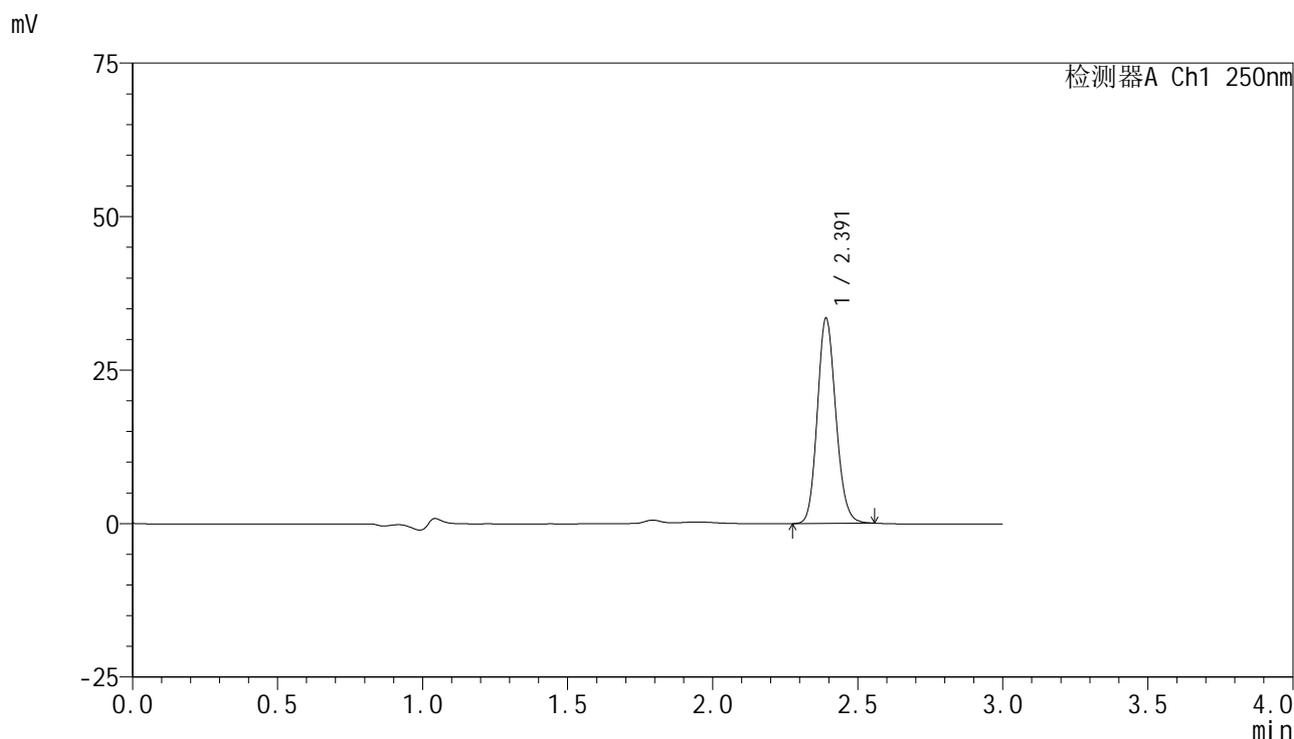
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	139119	100.000	31484	6848	1.137	--
总计		139119	100.000	31484			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1349-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:19:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

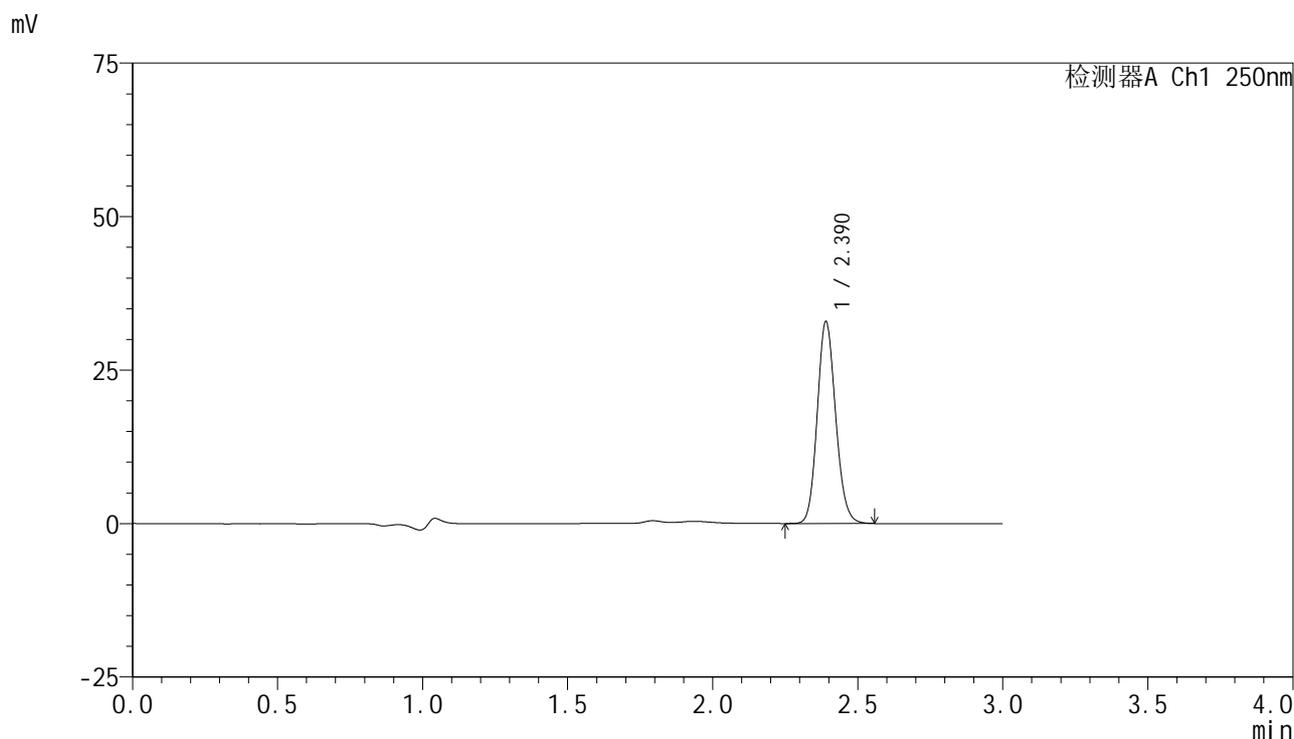
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	147506	100.000	33321	6831	1.139	--
总计		147506	100.000	33321			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1350-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

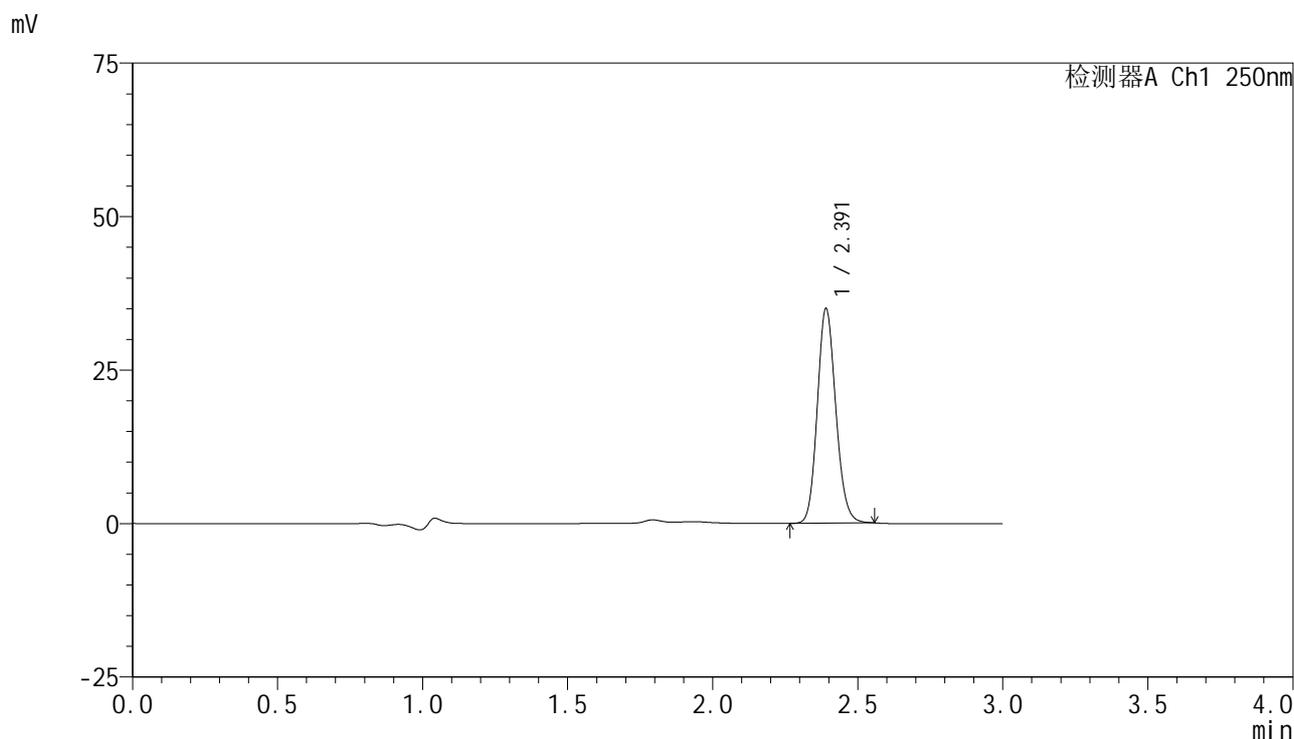
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	144509	100.000	32815	6883	1.130	--
总计		144509	100.000	32815			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1351-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:26:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

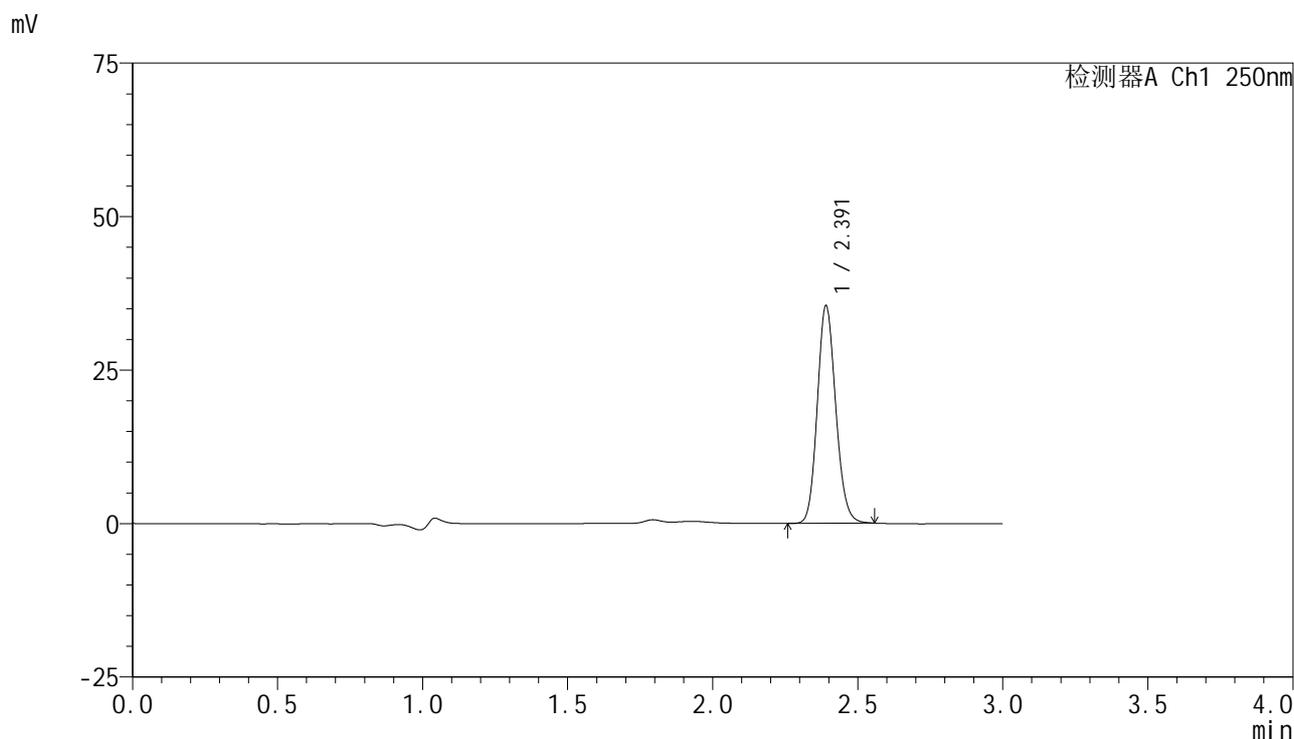
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	154129	100.000	34857	6849	1.138	--
总计		154129	100.000	34857			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1352-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:29:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

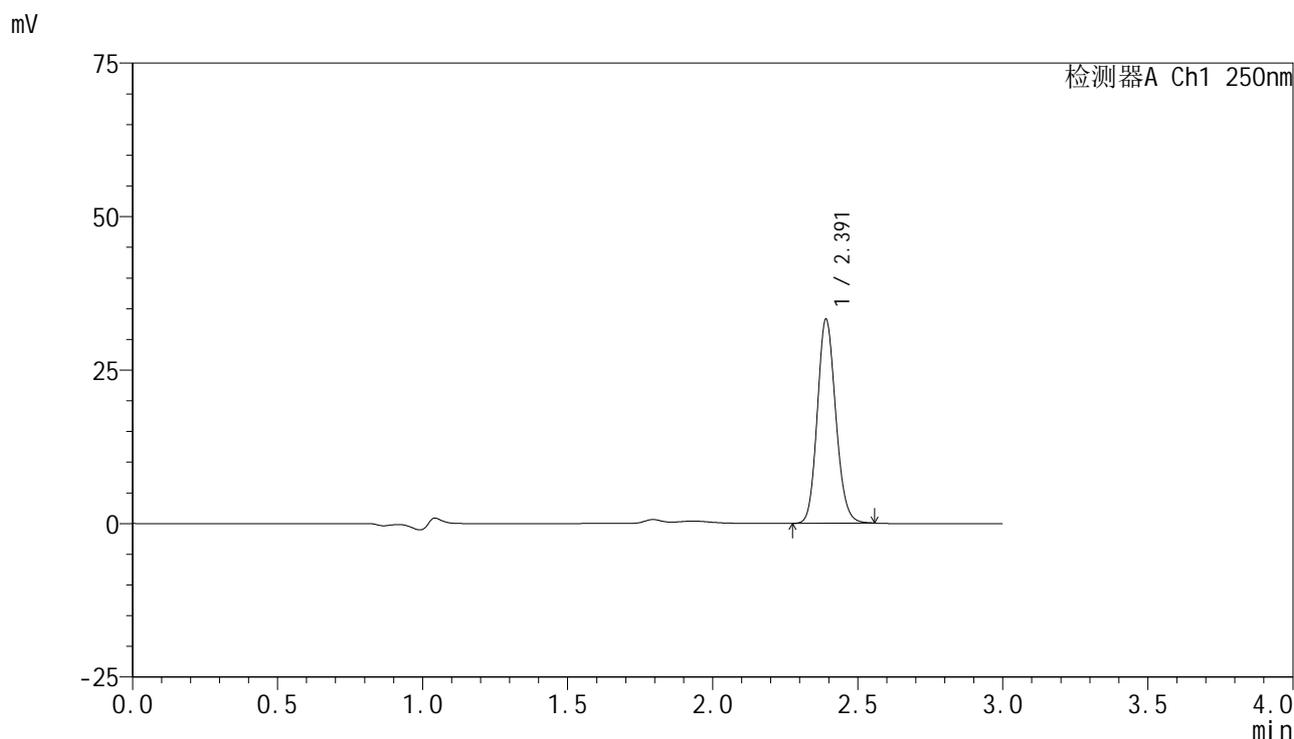
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	156061	100.000	35358	6864	1.135	--
总计		156061	100.000	35358			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1353-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

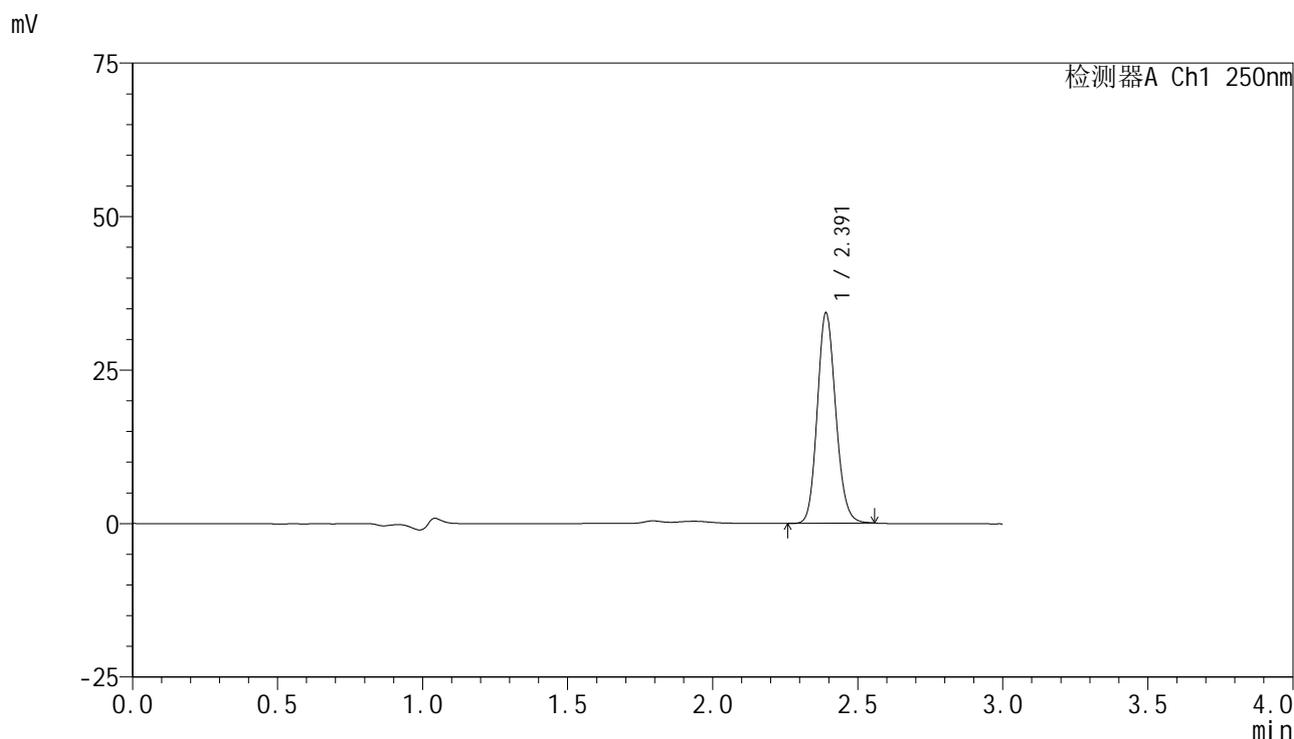
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	146049	100.000	33148	6886	1.134	--
总计		146049	100.000	33148			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1354-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:36:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

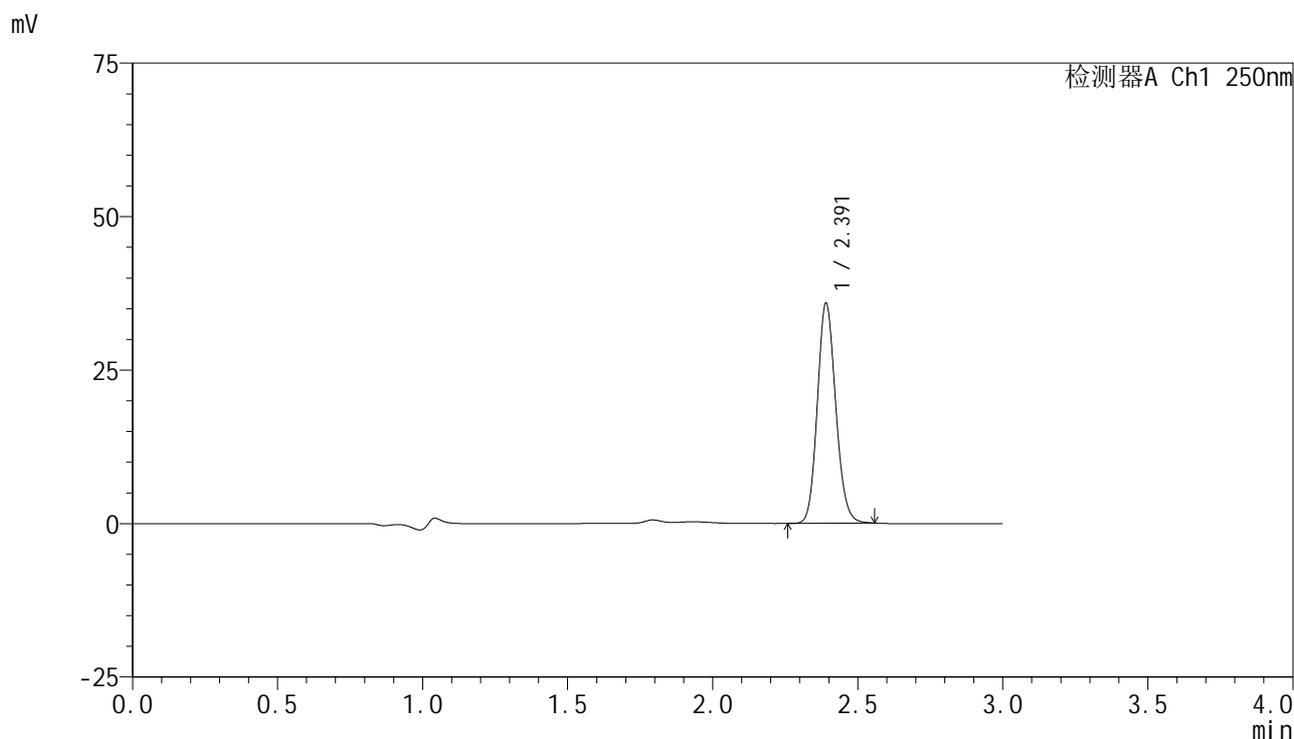
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	150870	100.000	34176	6870	1.137	--
总计		150870	100.000	34176			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1355-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:39:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

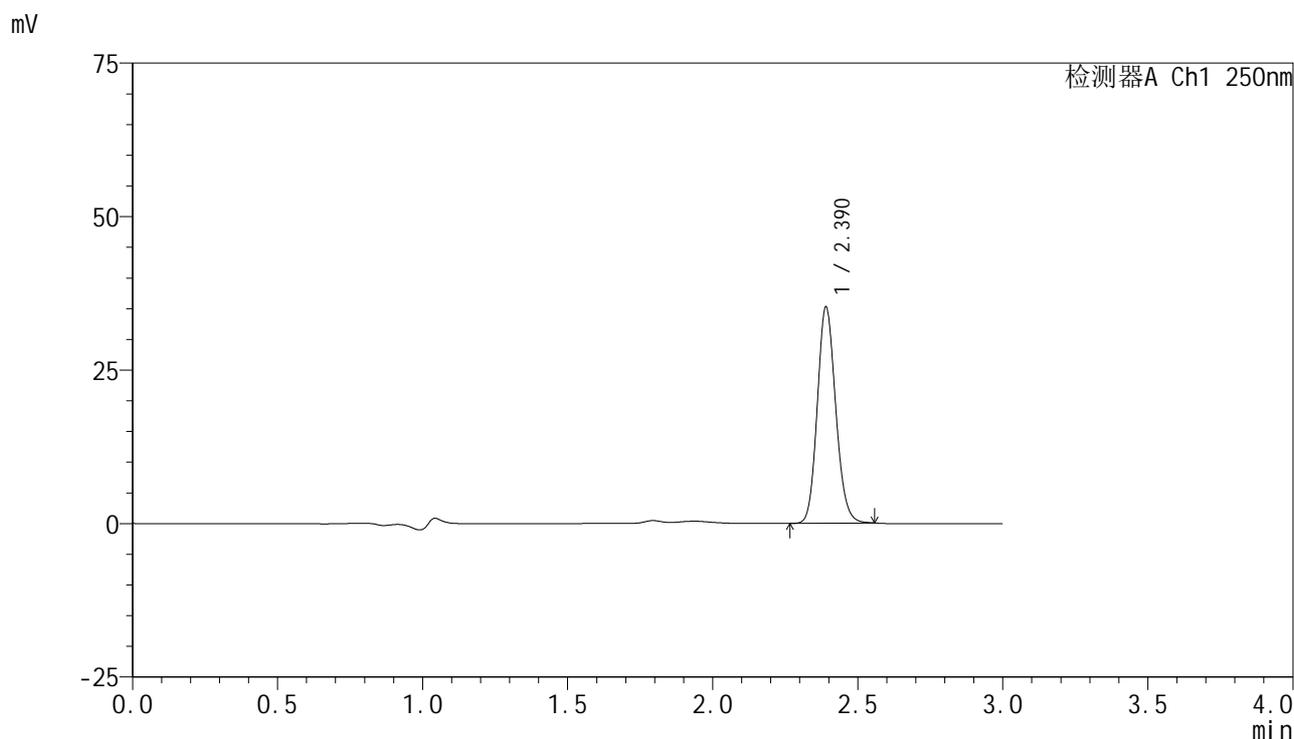
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	157220	100.000	35734	6908	1.133	--
总计		157220	100.000	35734			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1356-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:43:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

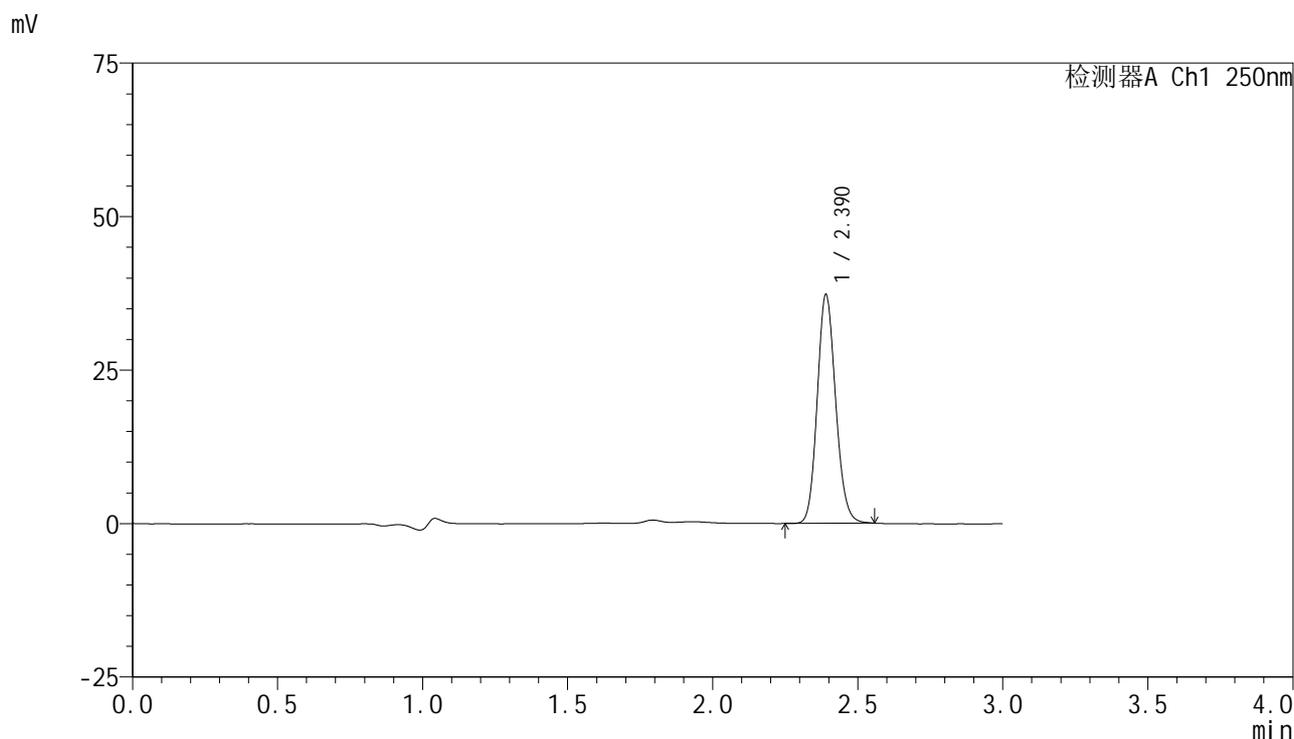
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	154891	100.000	35132	6878	1.136	--
总计		154891	100.000	35132			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1357-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:46:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

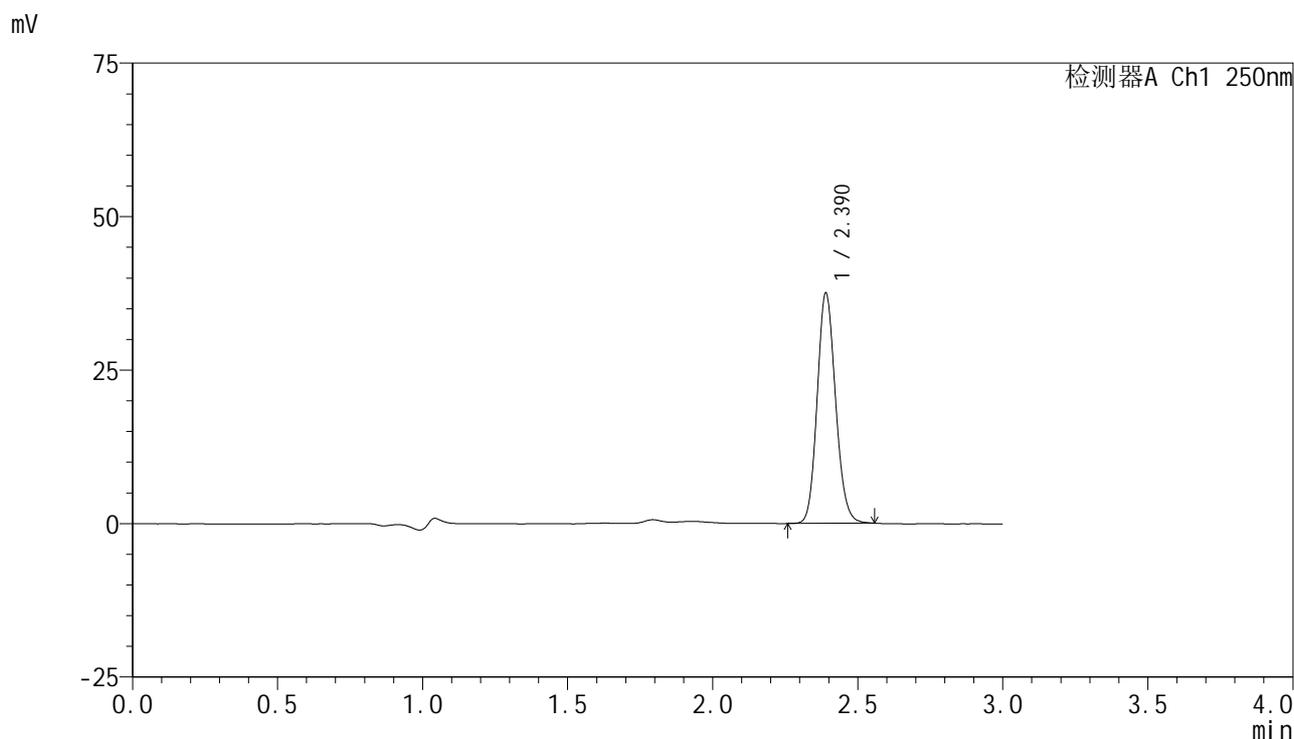
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	163675	100.000	37177	6889	1.136	--
总计		163675	100.000	37177			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1358-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:49:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

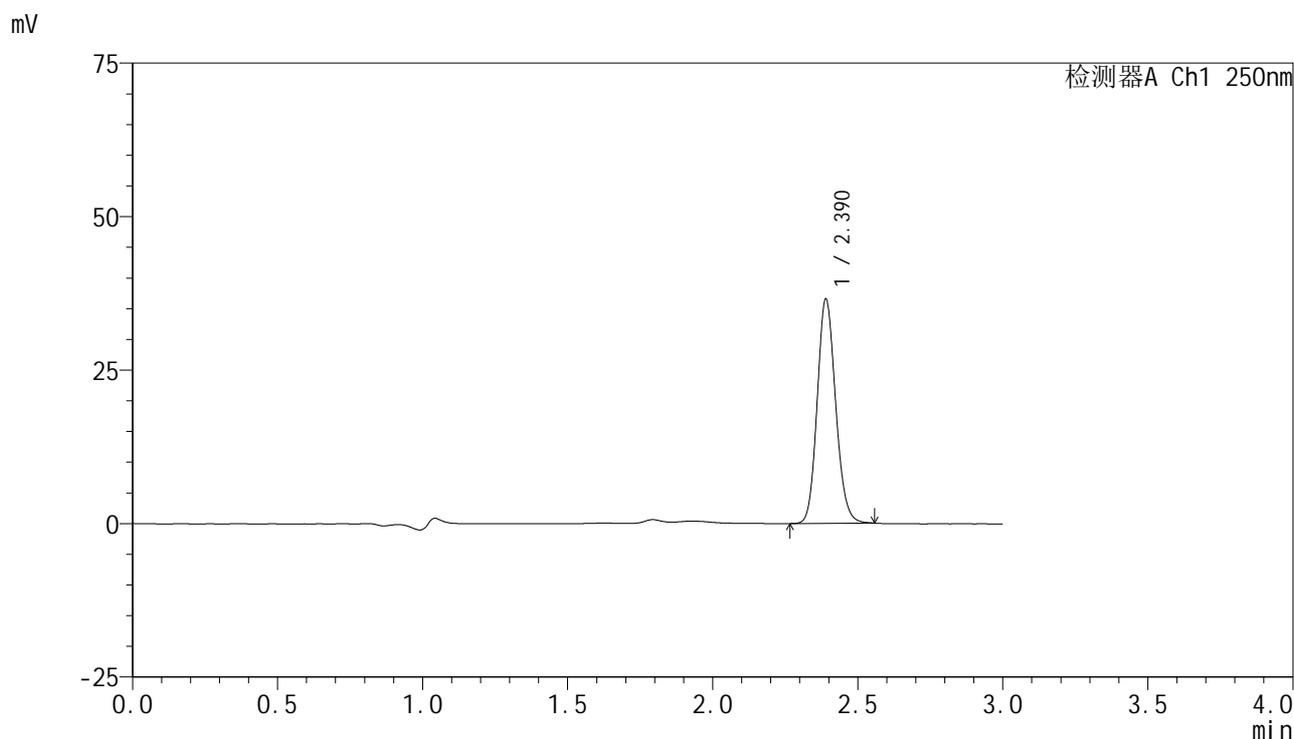
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	164694	100.000	37465	6905	1.134	--
总计		164694	100.000	37465			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1359-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:53:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

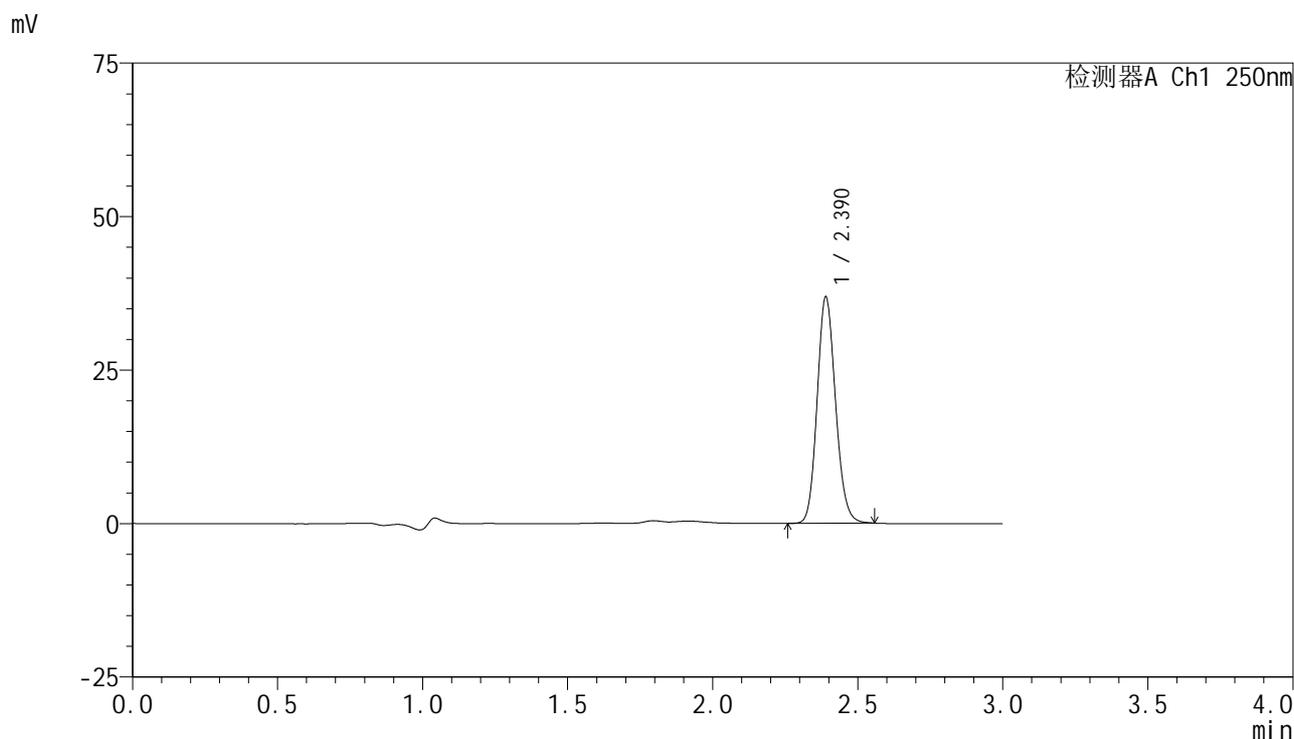
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	160735	100.000	36470	6872	1.138	--
总计		160735	100.000	36470			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1360-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:56:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

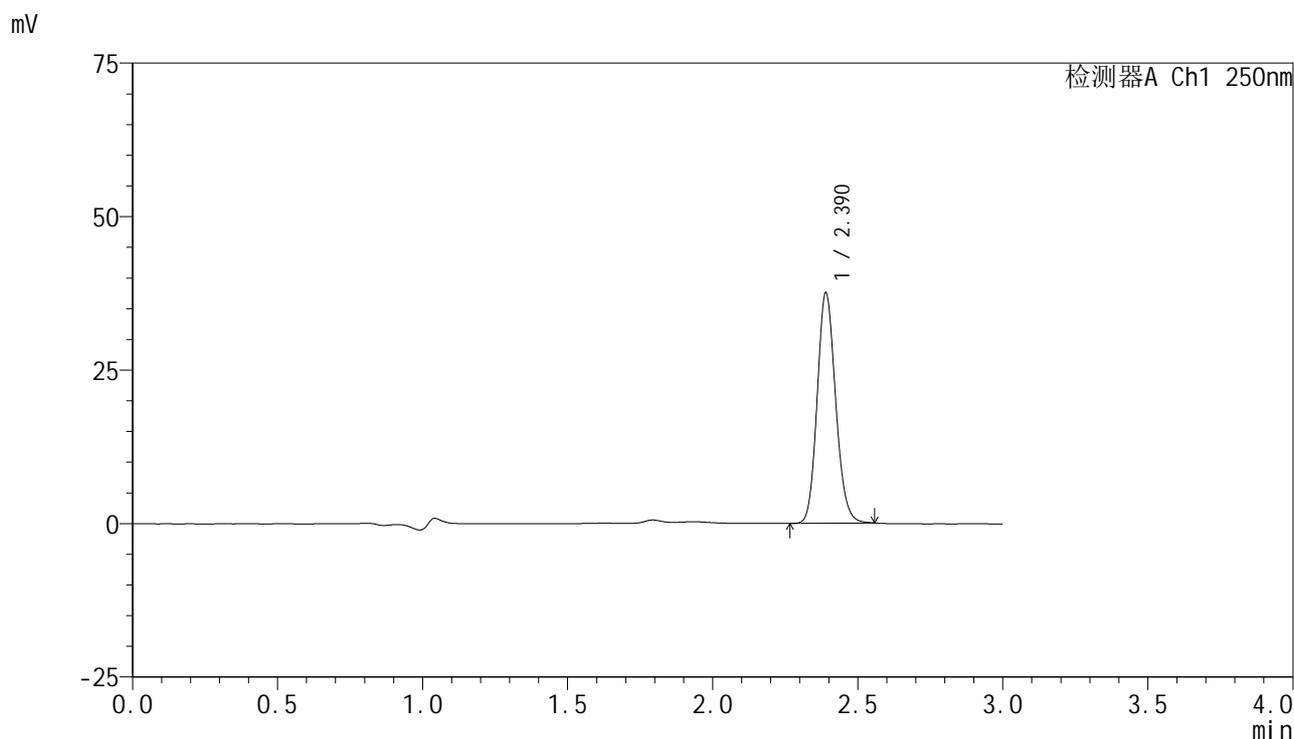
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	161932	100.000	36820	6890	1.135	--
总计		161932	100.000	36820			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1361-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:00:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

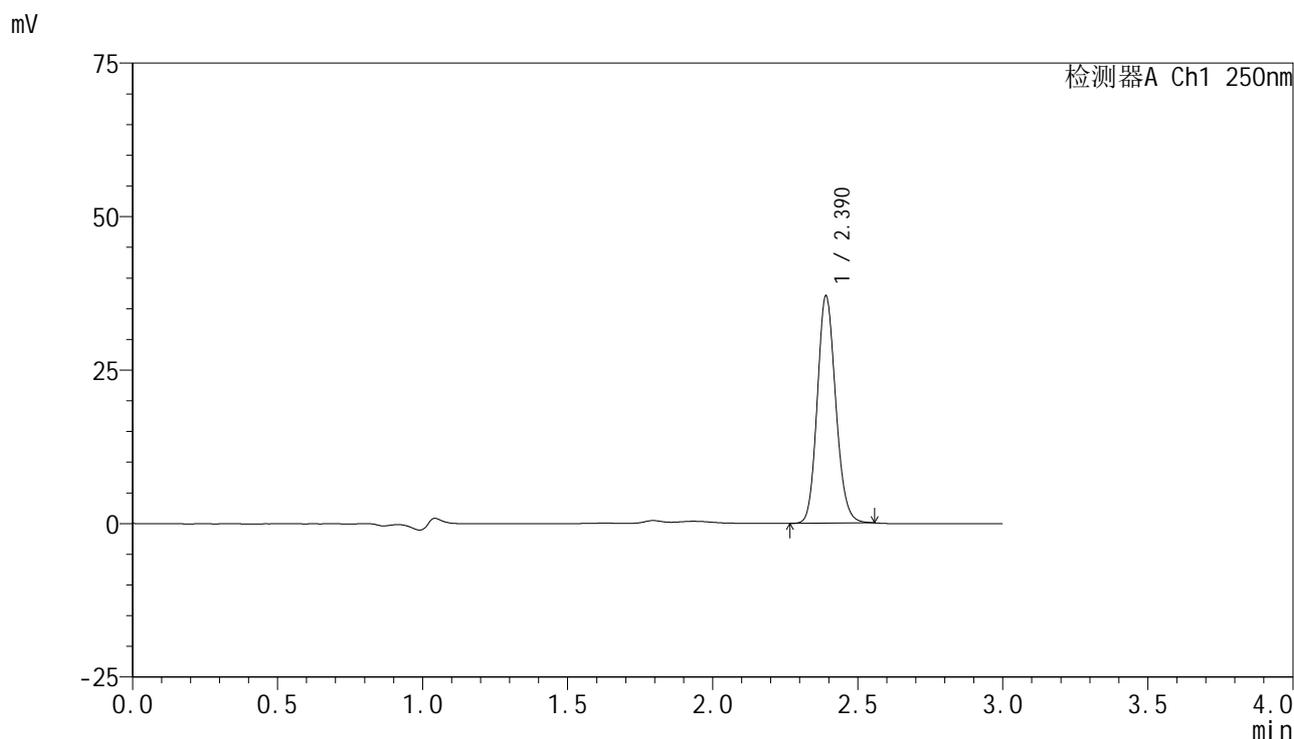
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	165347	100.000	37485	6860	1.139	--
总计		165347	100.000	37485			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1362-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:03:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

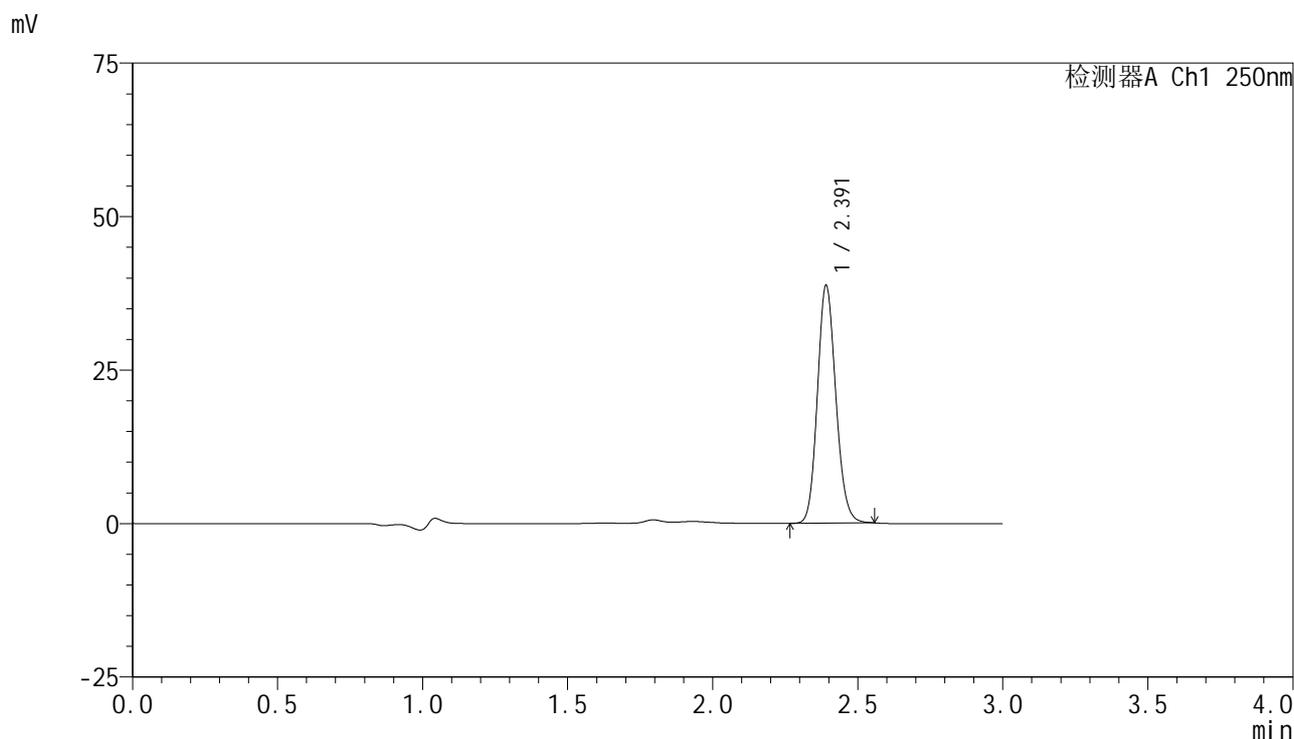
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	163018	100.000	36940	6865	1.138	--
总计		163018	100.000	36940			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1363-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:06:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

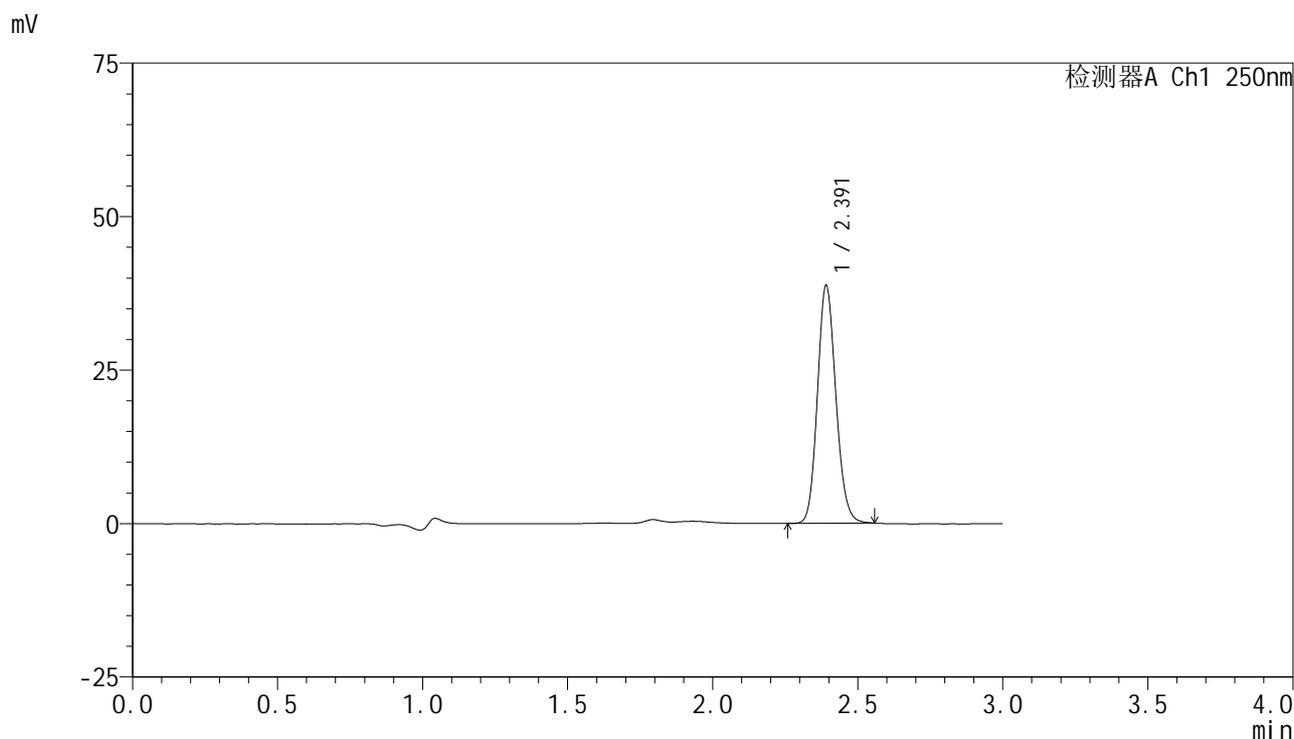
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	170162	100.000	38574	6890	1.136	--
总计		170162	100.000	38574			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1364-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

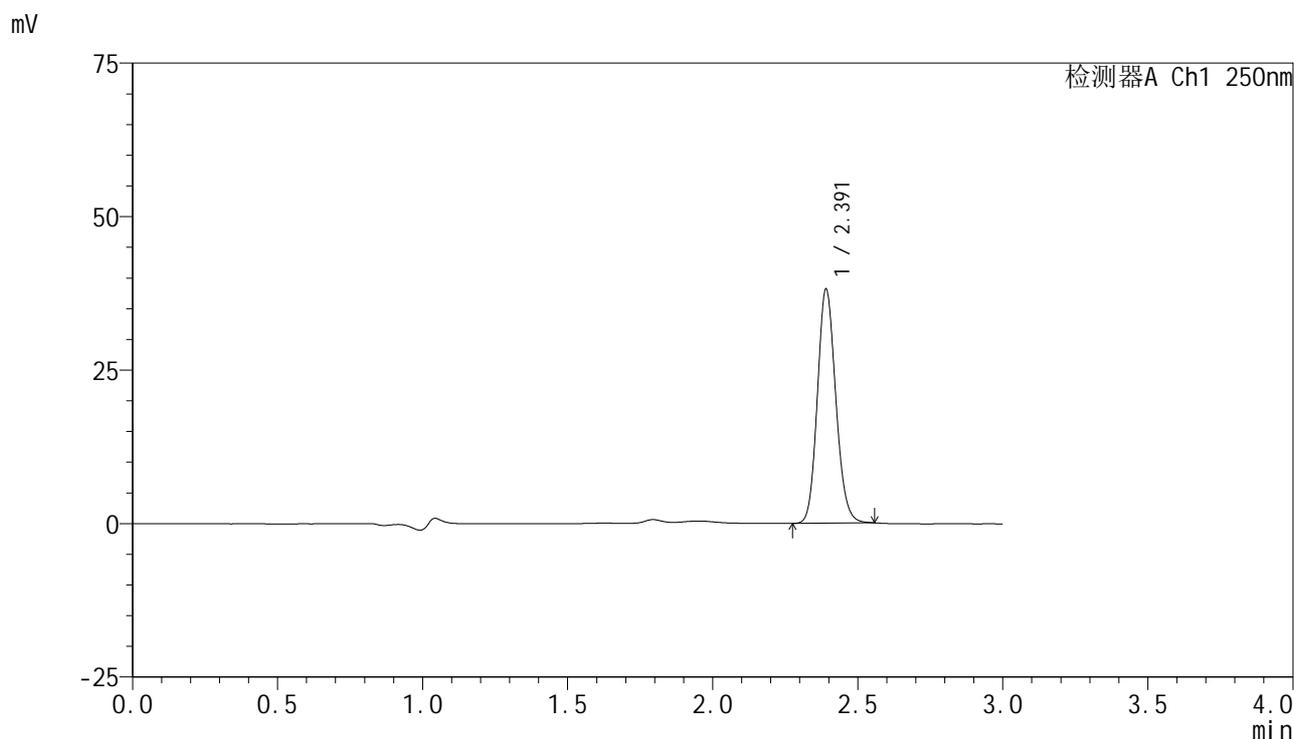
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	170371	100.000	38583	6873	1.136	--
总计		170371	100.000	38583			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1365-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:13:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

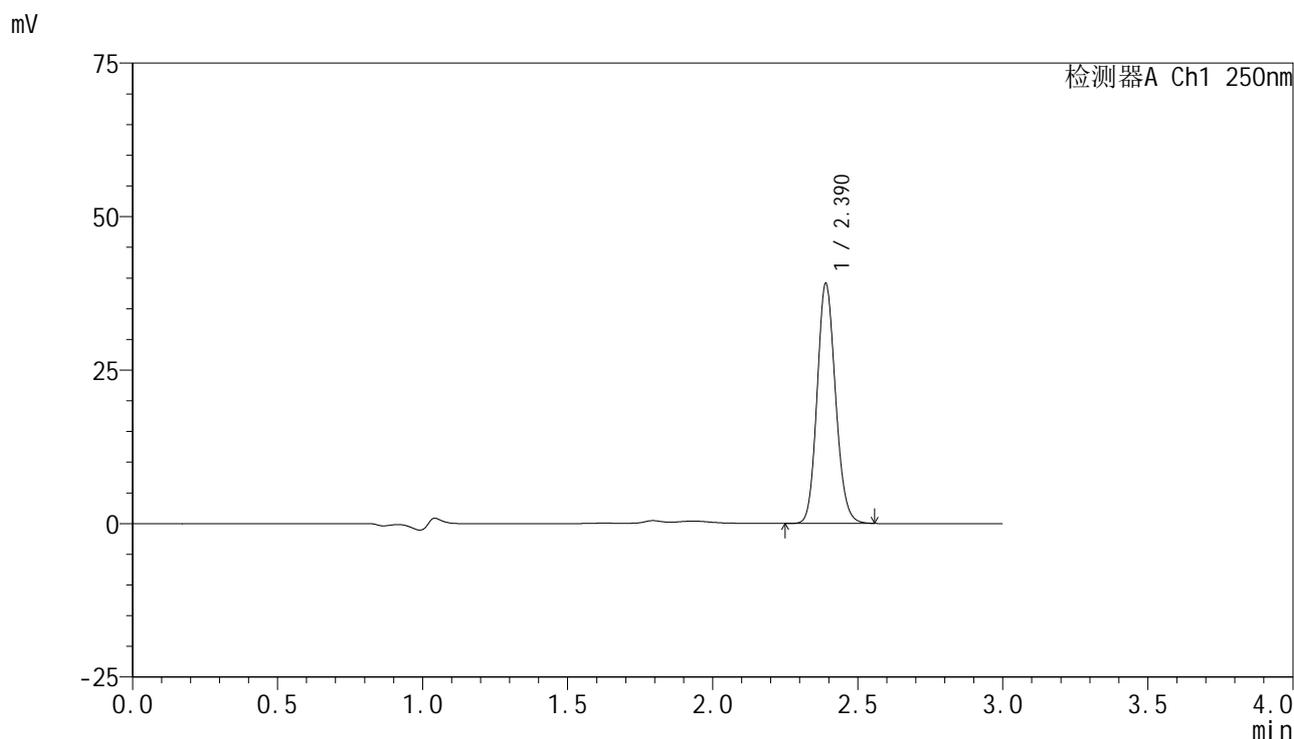
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	167586	100.000	38004	6887	1.137	--
总计		167586	100.000	38004			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1366-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:16:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

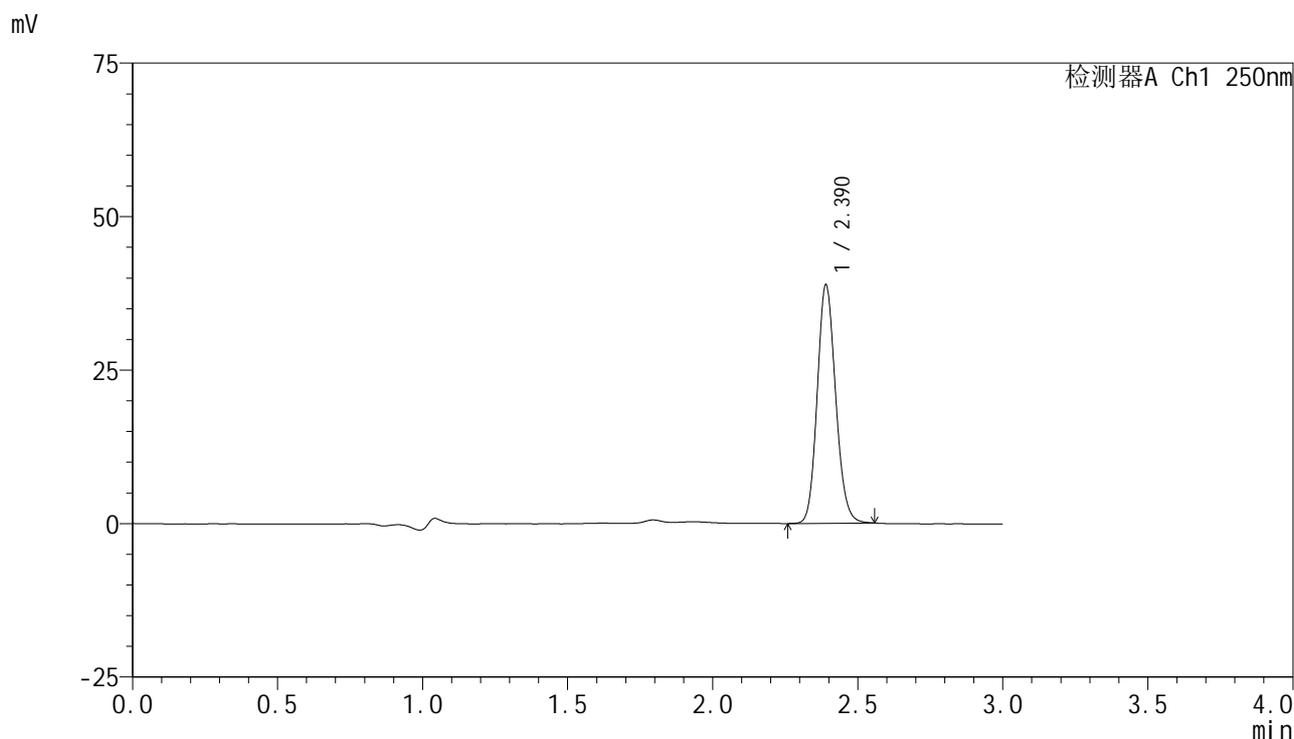
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	171527	100.000	39040	6900	1.133	--
总计		171527	100.000	39040			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1367-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:20:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

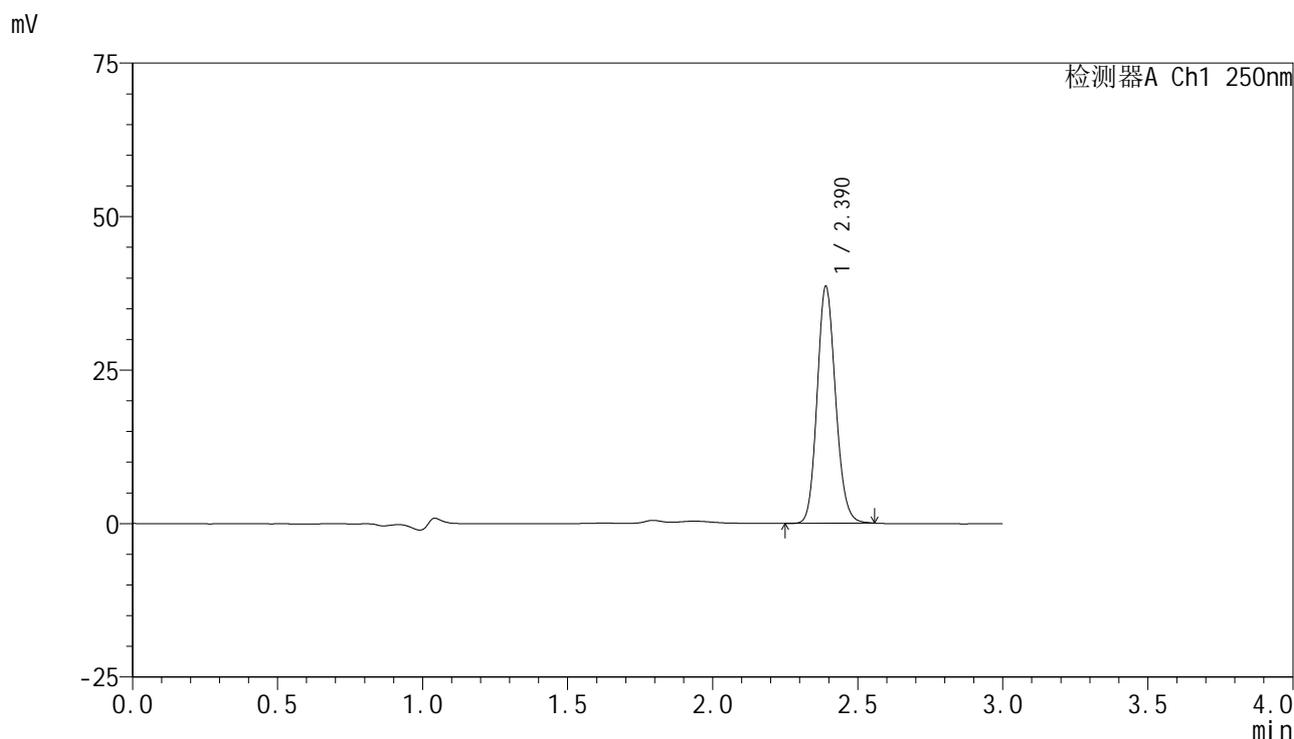
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	170770	100.000	38770	6884	1.135	--
总计		170770	100.000	38770			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1368-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:23:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:46:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

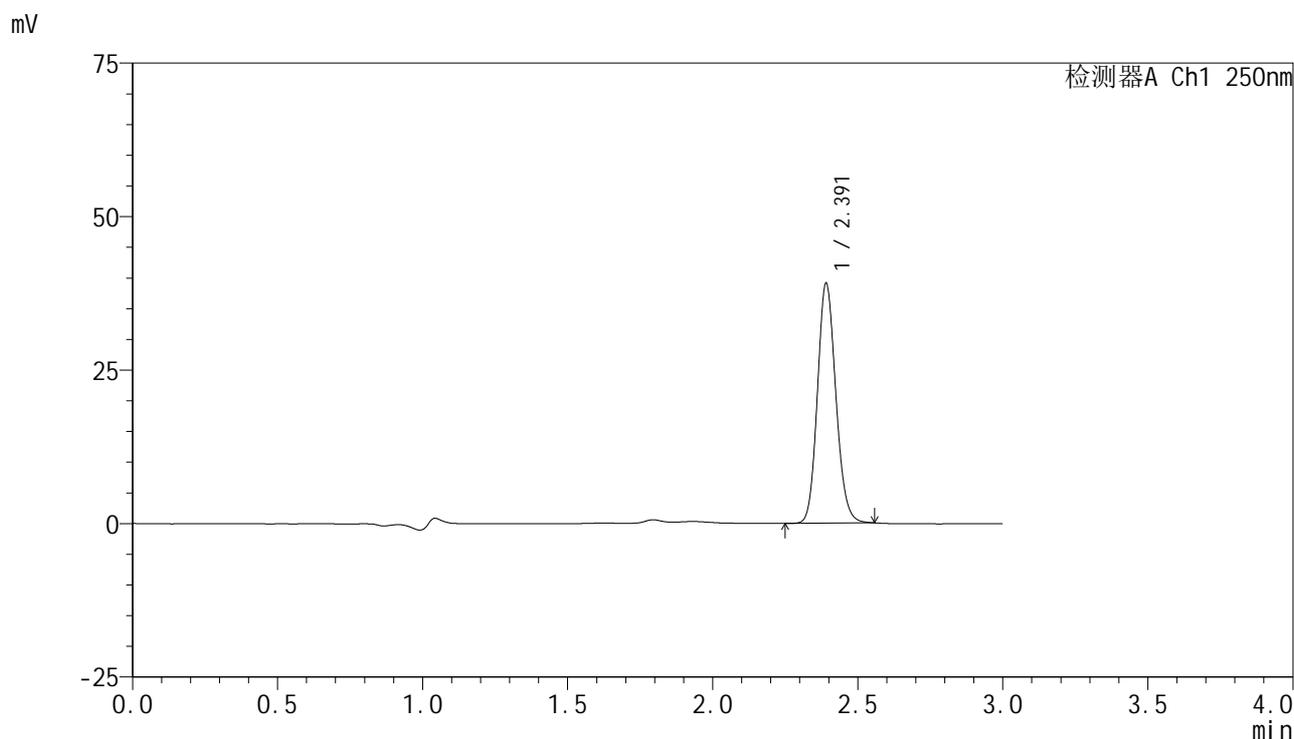
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	169624	100.000	38549	6899	1.134	--
总计		169624	100.000	38549			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1369-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:27:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

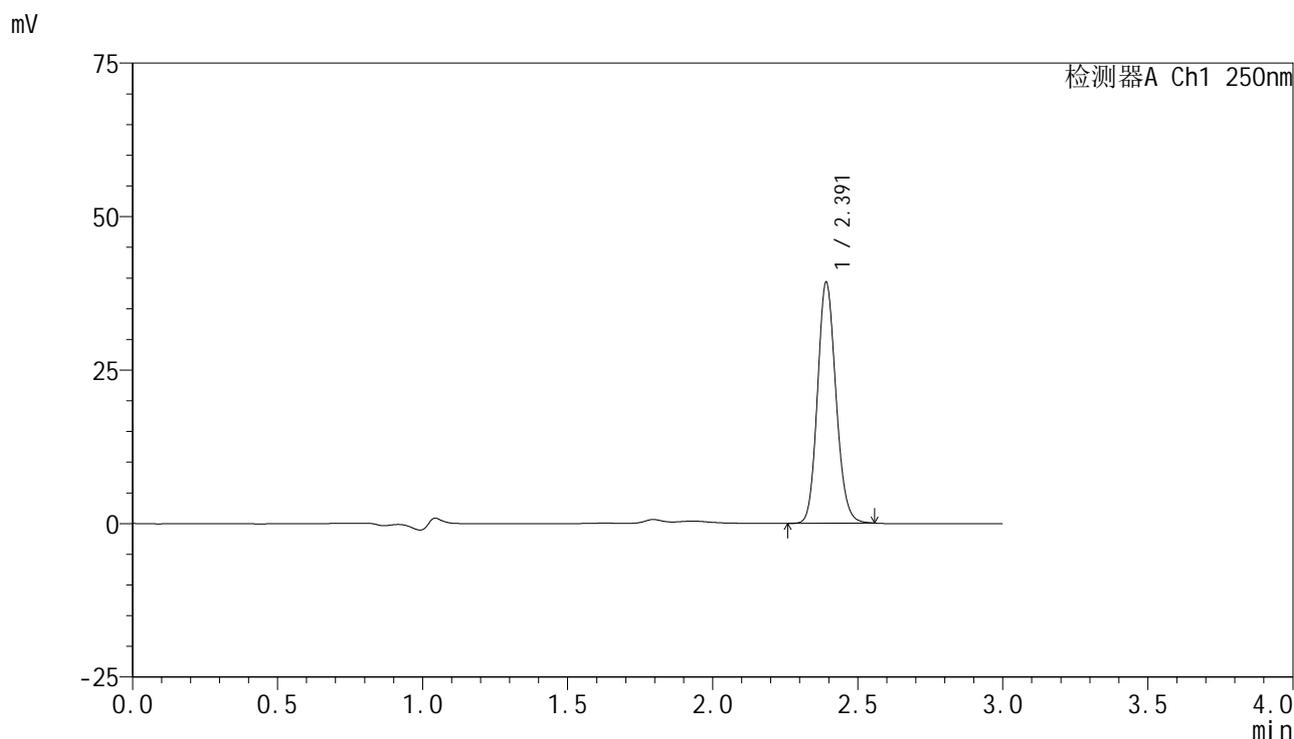
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	171692	100.000	38913	6882	1.136	--
总计		171692	100.000	38913			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1370-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

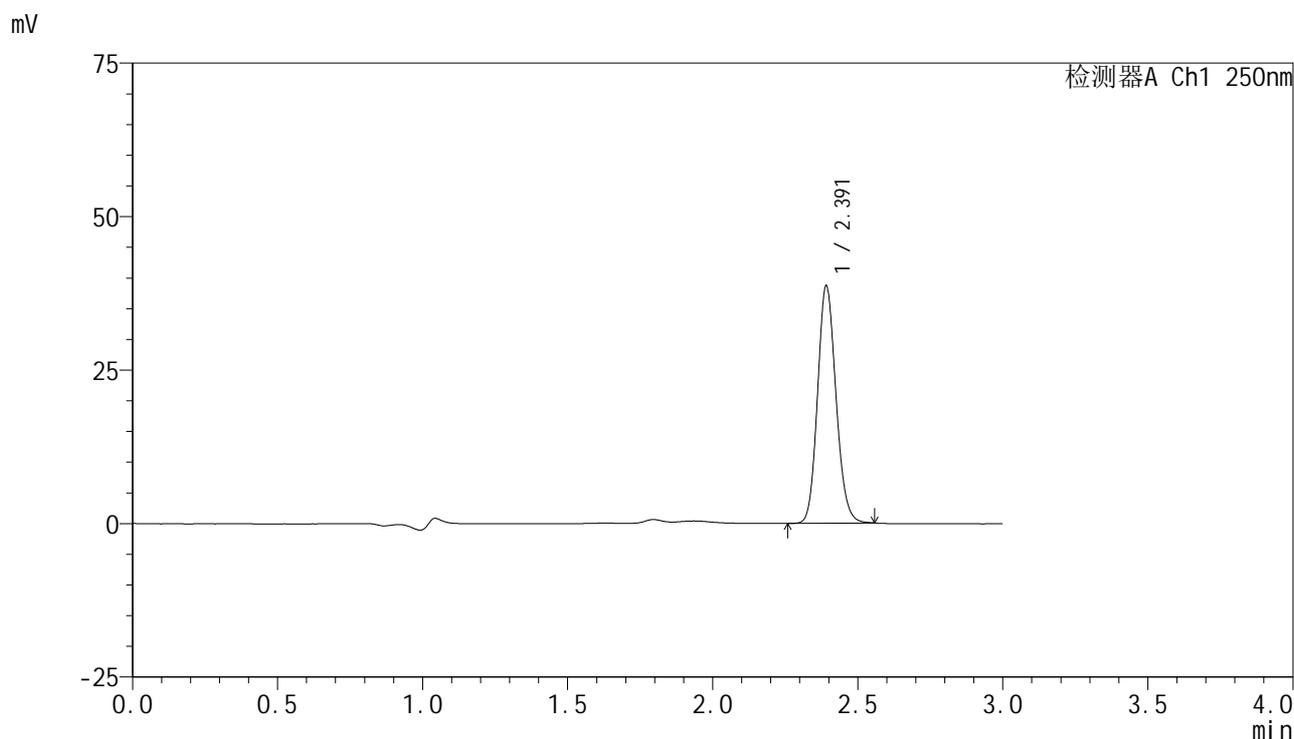
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	172558	100.000	39047	6888	1.135	--
总计		172558	100.000	39047			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1371-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:33:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

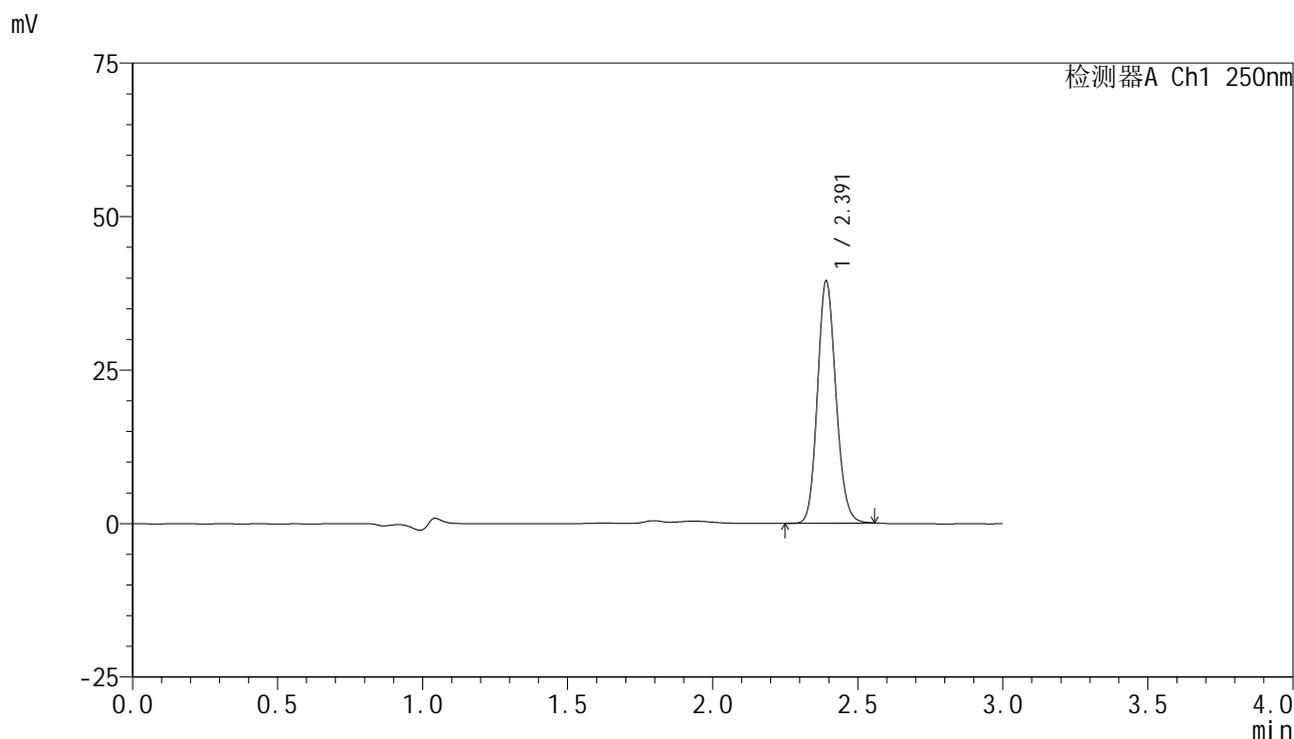
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	170015	100.000	38435	6873	1.137	--
总计		170015	100.000	38435			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1372-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:37:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

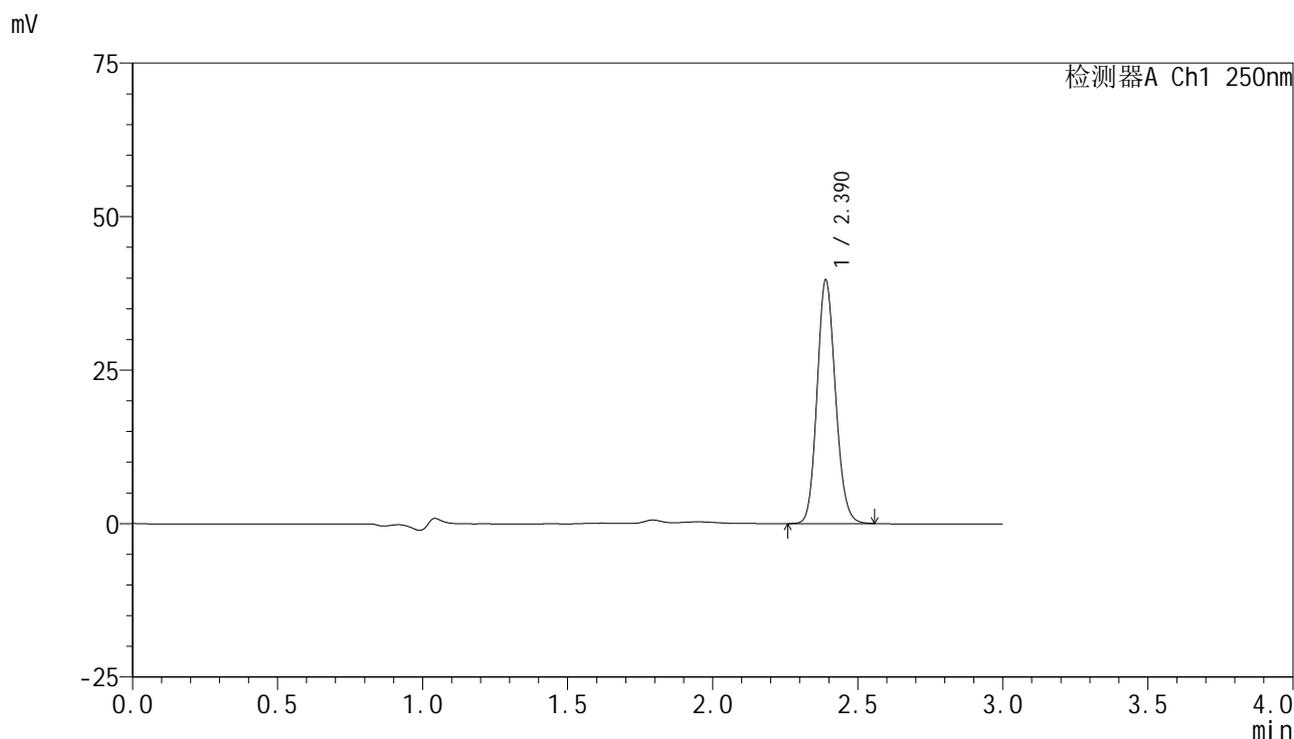
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	173489	100.000	39240	6878	1.135	--
总计		173489	100.000	39240			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1373-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:40:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

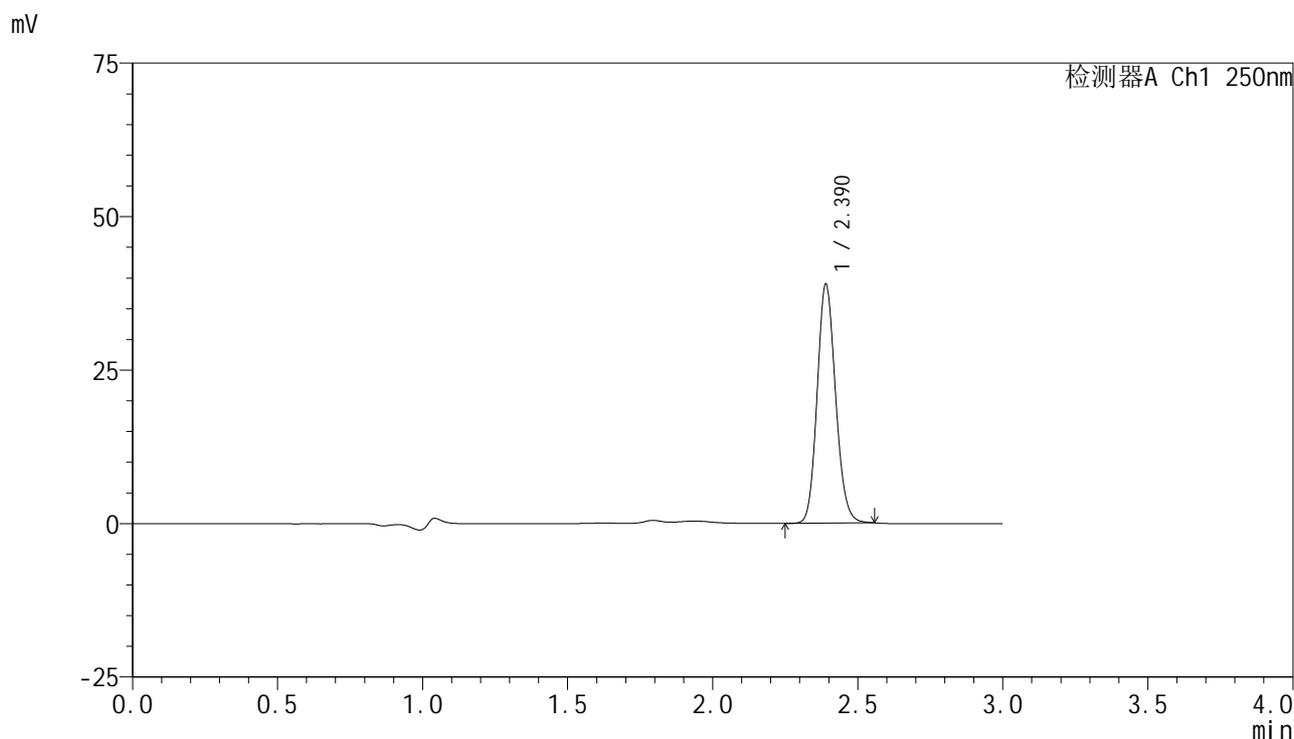
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	173931	100.000	39642	6912	1.128	--
总计		173931	100.000	39642			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1374-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:43:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

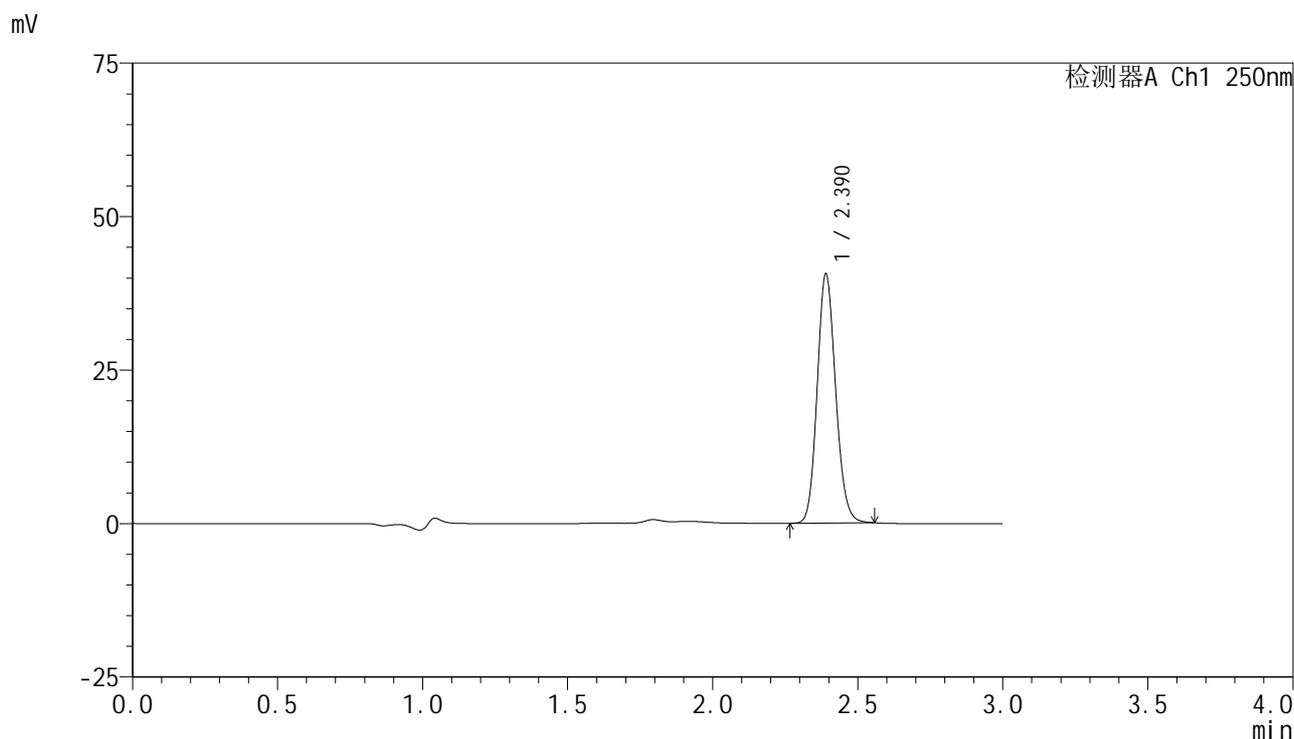
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	171296	100.000	38869	6869	1.134	--
总计		171296	100.000	38869			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50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 - 29-38/18-1375-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:47:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

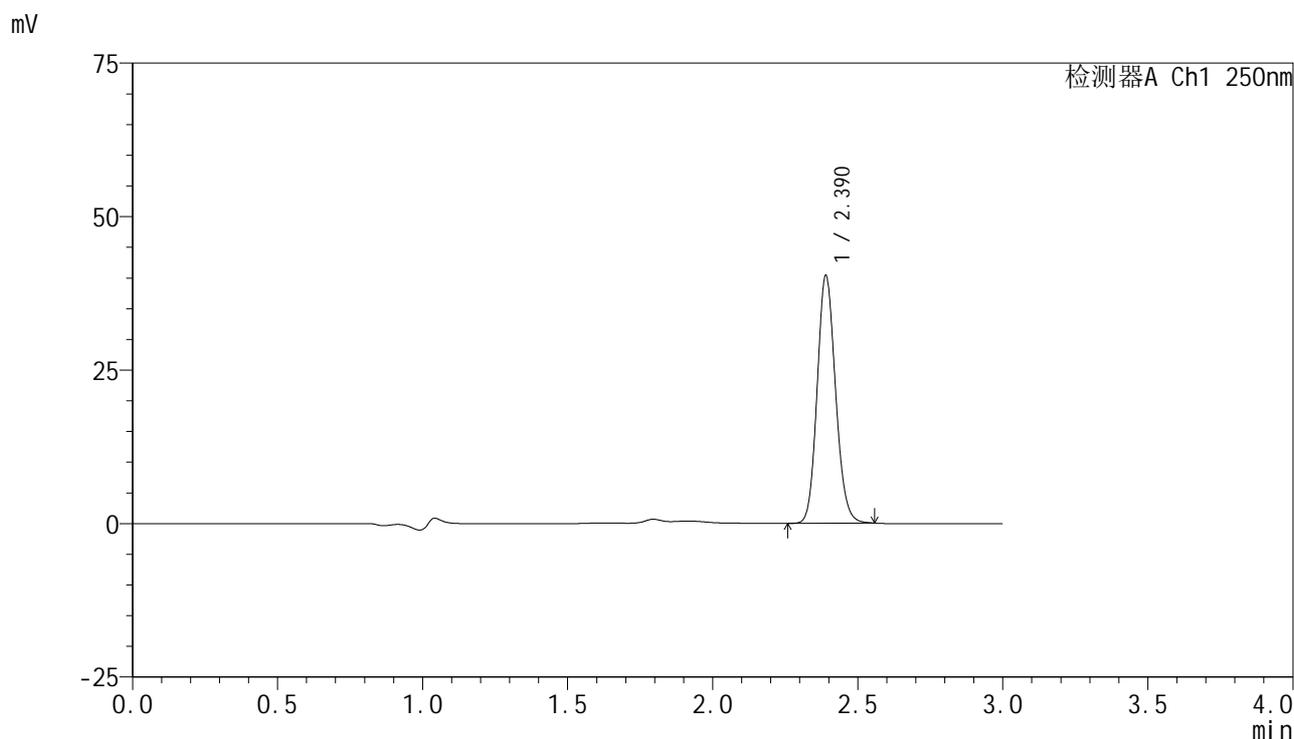
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	178459	100.000	40492	6876	1.135	--
总计		178459	100.000	40492			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1376-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:50:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

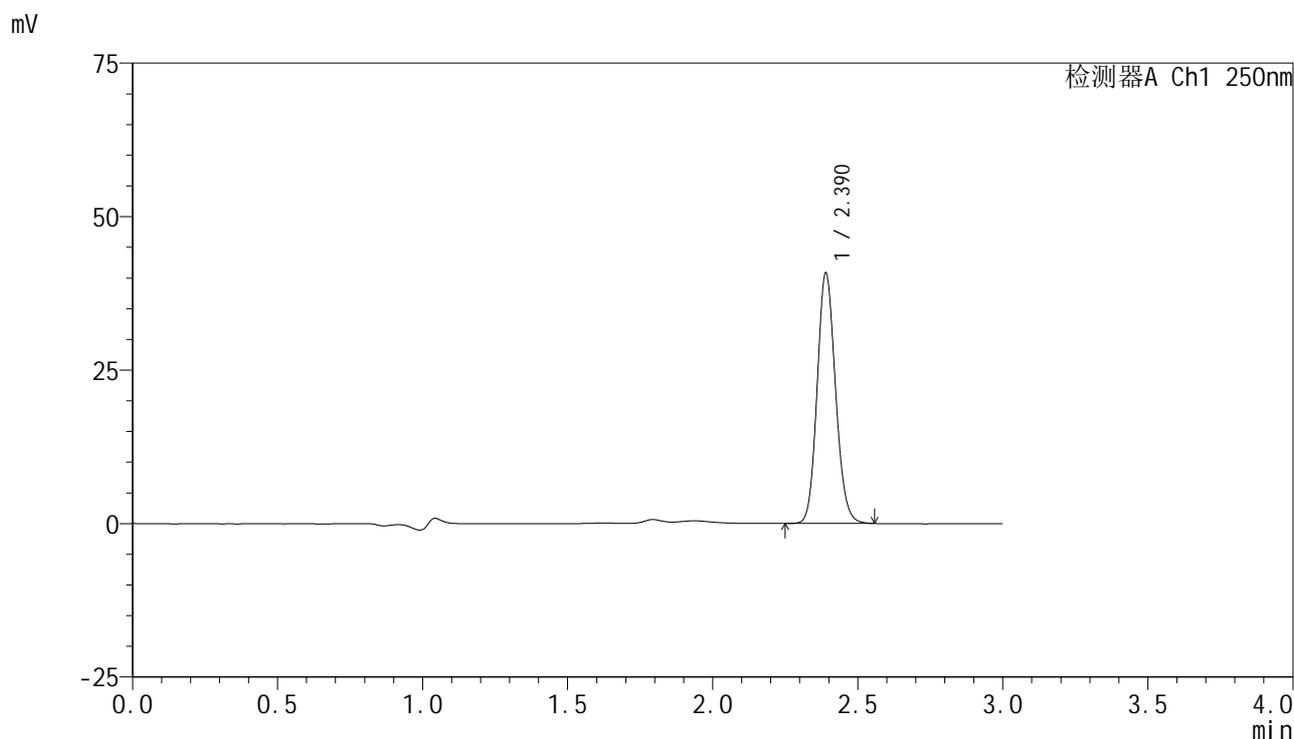
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	177202	100.000	40300	6899	1.132	--
总计		177202	100.000	40300			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1377-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:53:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	178878	100.000	40748	6909	1.128	--
总计		178878	100.000	40748			

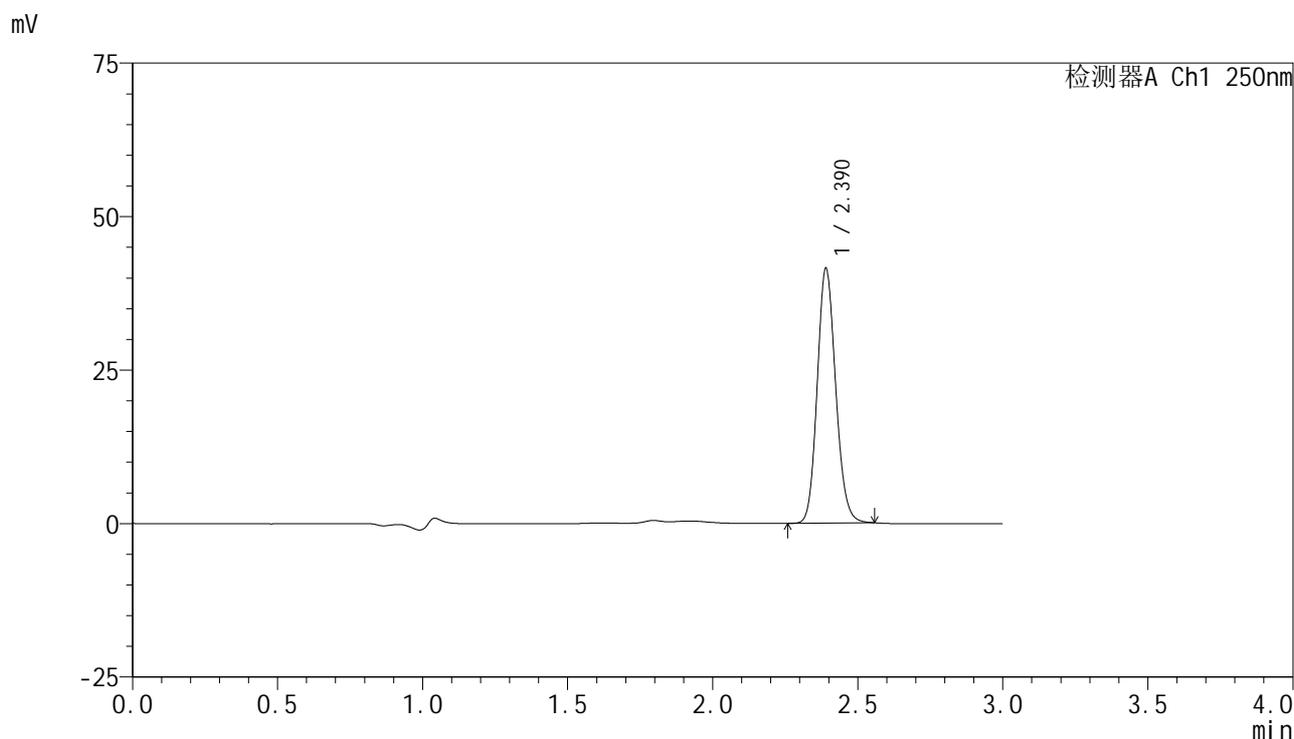


SMF-4099

<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 - 29-38/18-1378-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:57:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

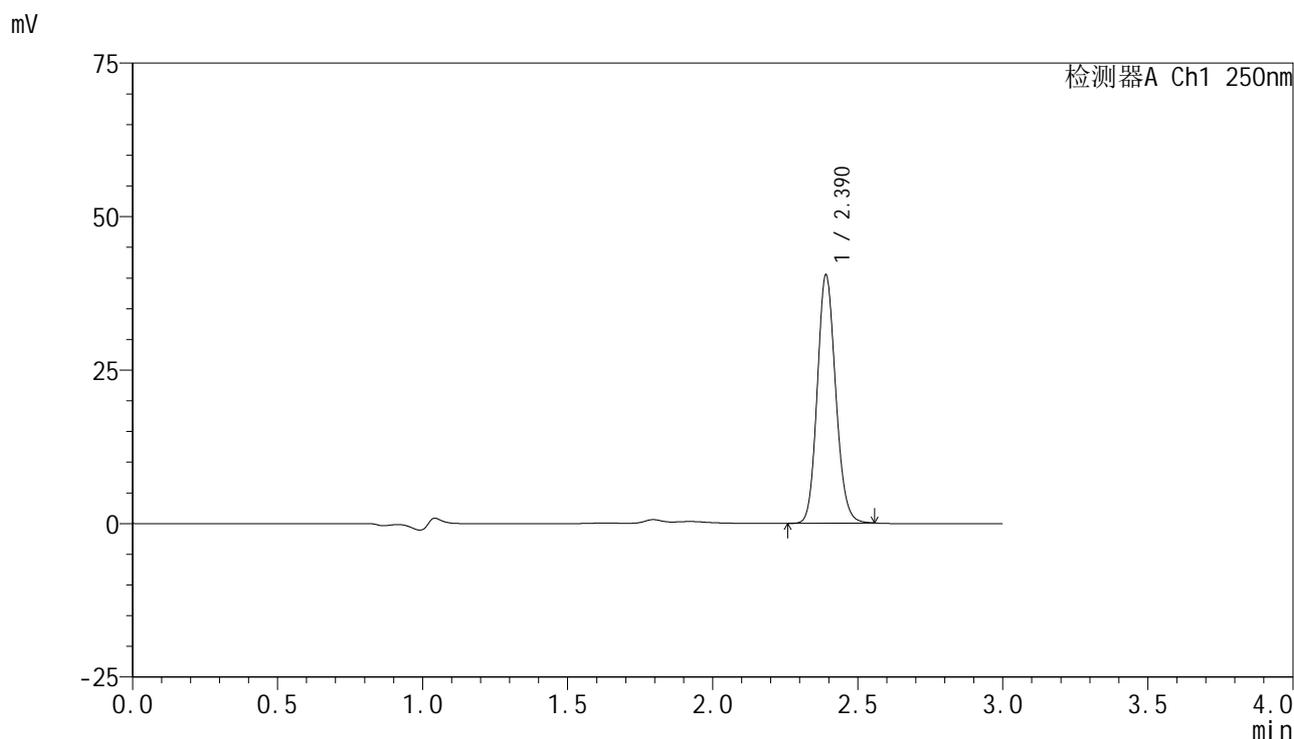
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	182613	100.000	41382	6863	1.137	--
总计		182613	100.000	41382			

<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 - 29-38/18-1379-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:00:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

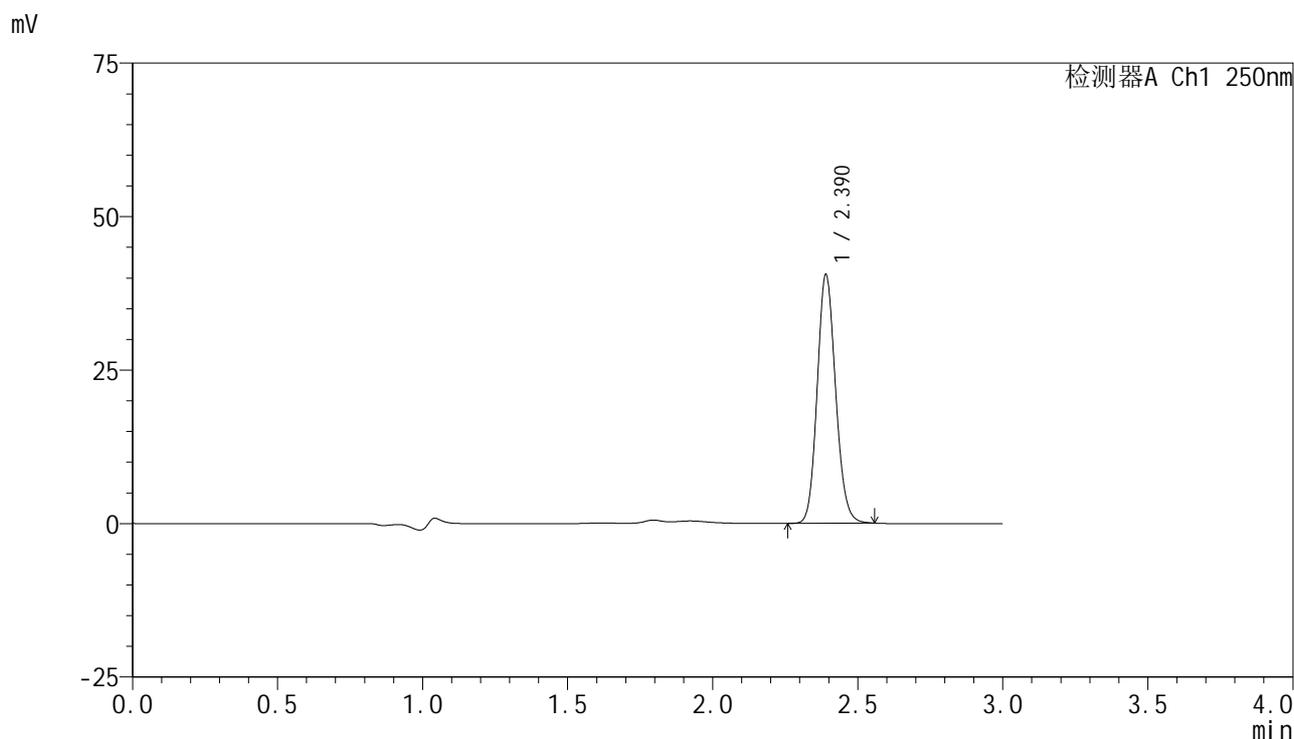
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	177386	100.000	40332	6903	1.132	--
总计		177386	100.000	40332			

<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 - 29-38/18-1380-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:04:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	177874	100.000	40436	6898	1.131	--
总计		177874	100.000	40436			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

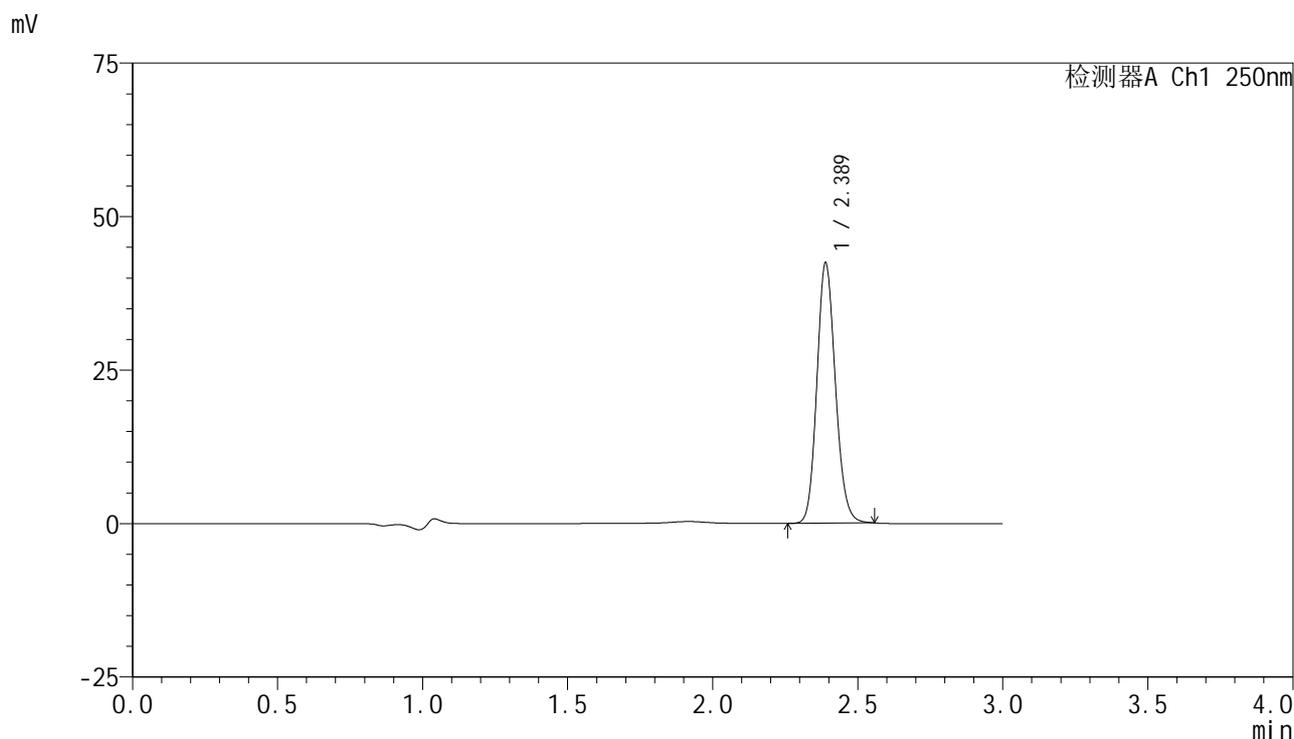


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1381-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:07:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

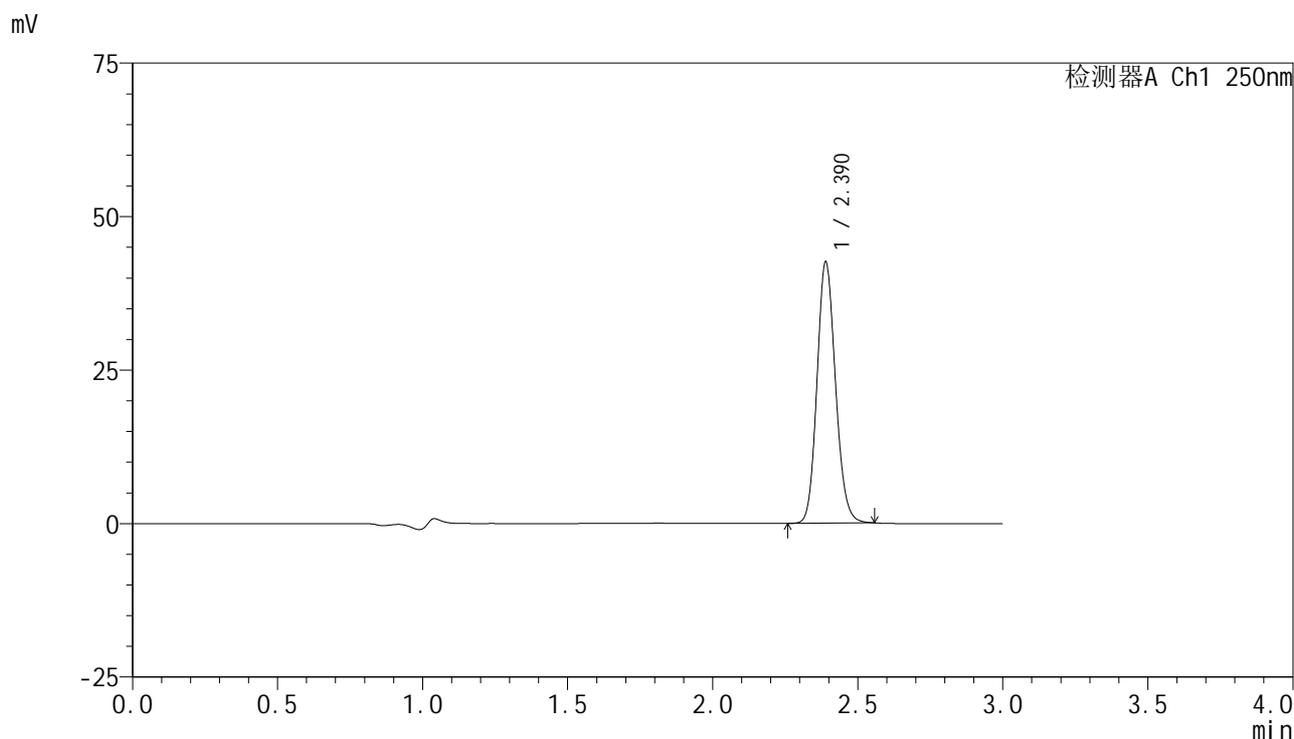
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	187446	100.000	42397	6806	1.137	--
总计		187446	100.000	42397			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1382-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:47:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	187782	100.000	42527	6837	1.135	--
总计		187782	100.000	42527			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

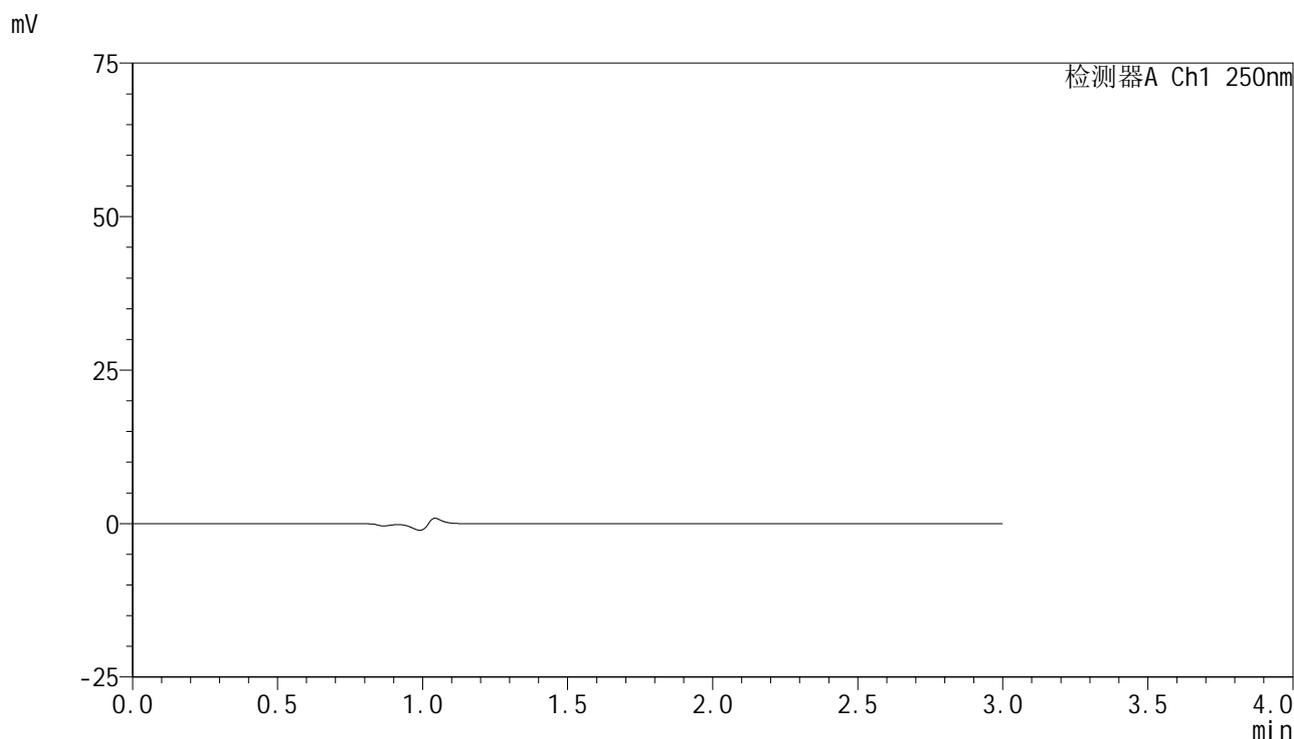


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1439-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:24:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

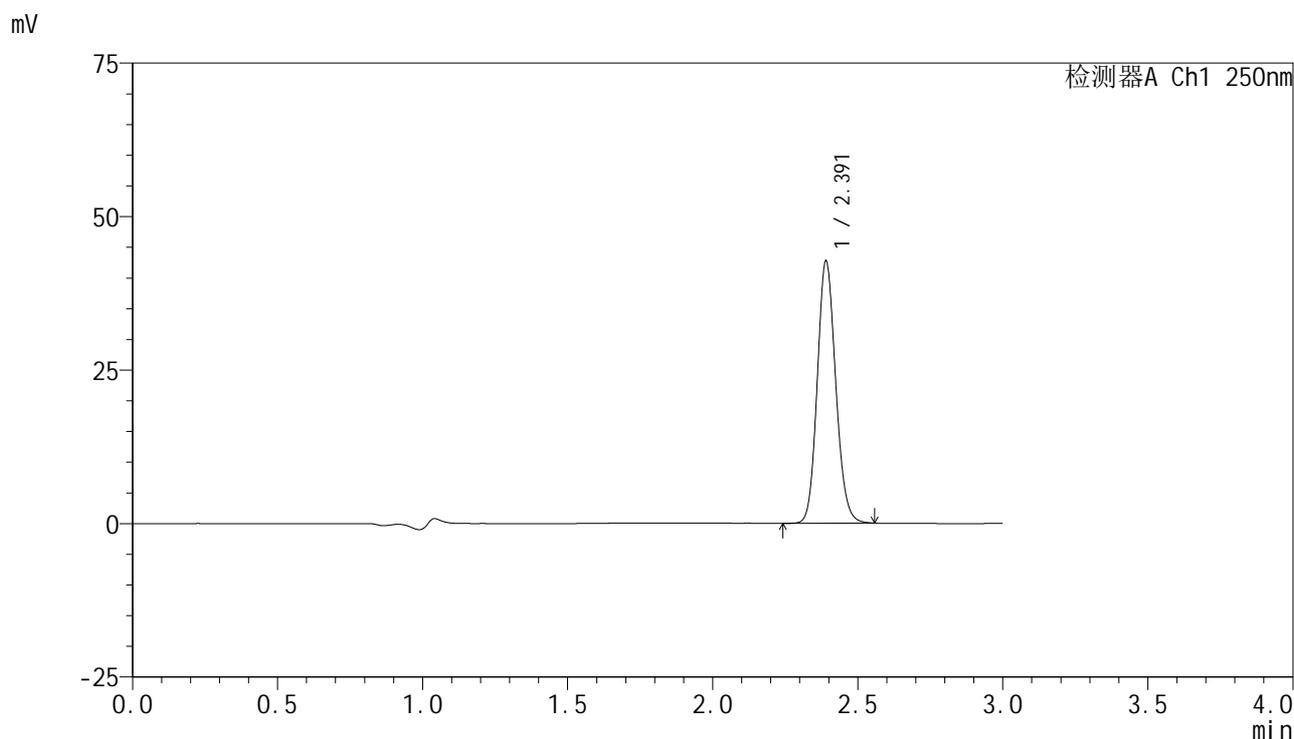


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1440-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:27:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

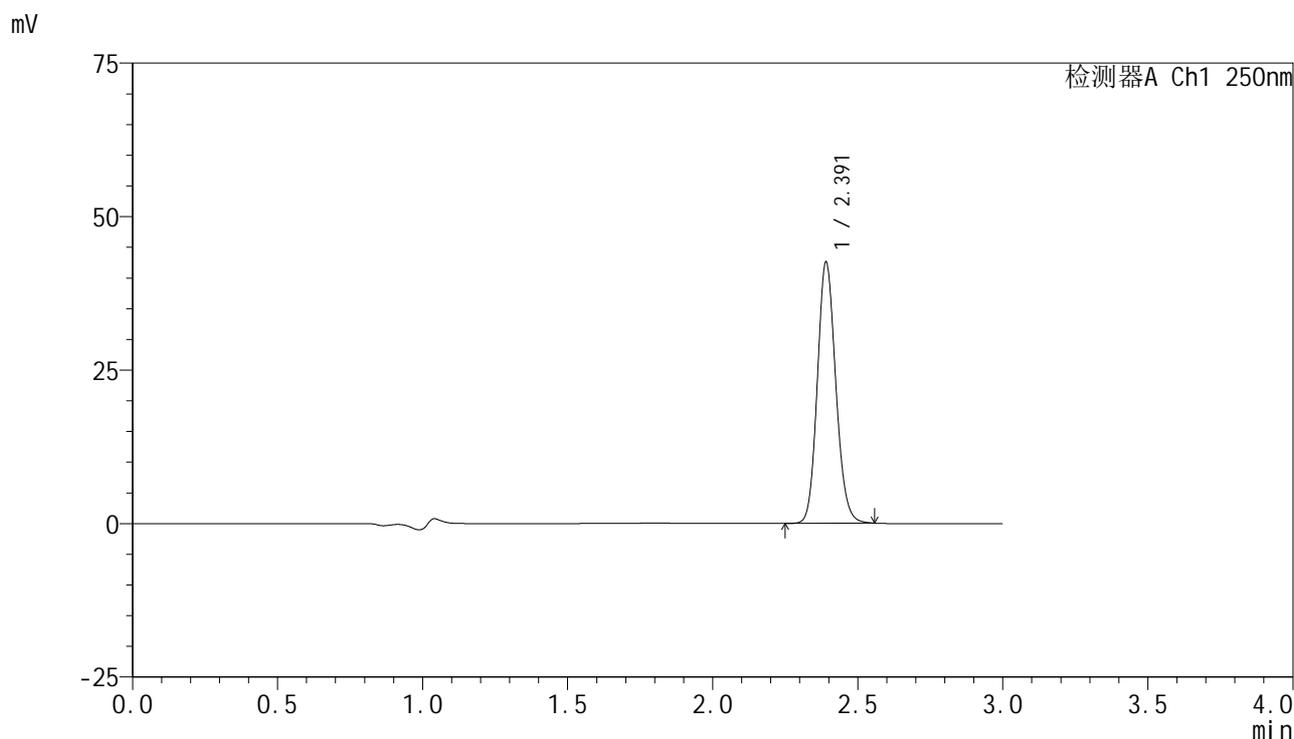
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	187890	100.000	42584	6870	1.132	--
总计		187890	100.000	42584			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1441-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:31:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	187370	100.000	42391	6869	1.135	--
总计		187370	100.000	42391			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

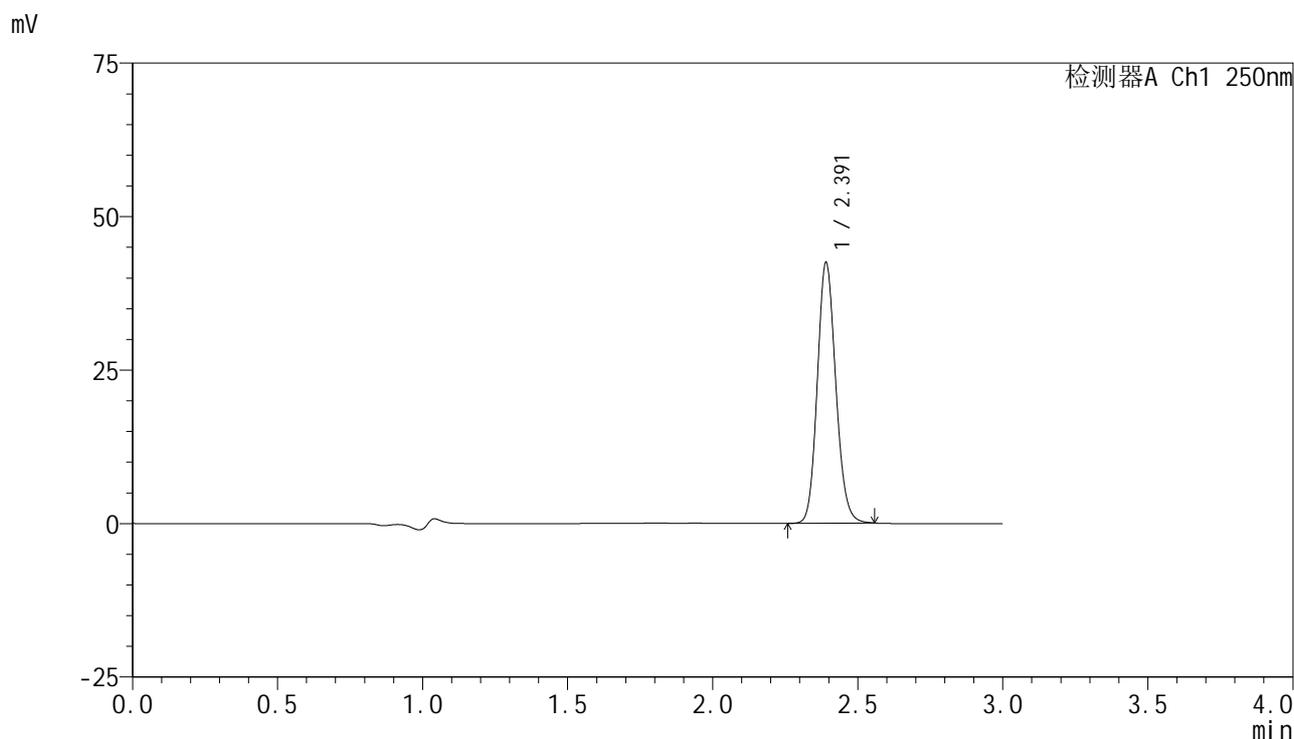


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1442-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:34:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

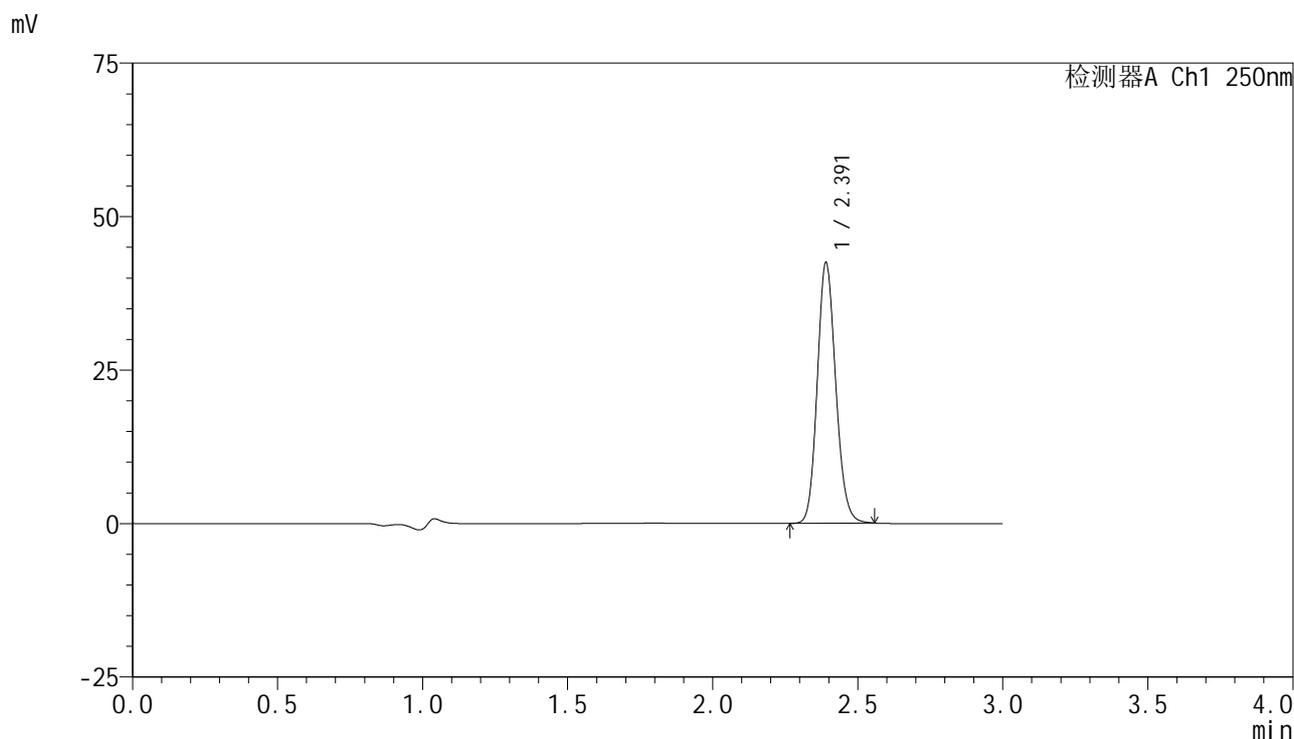
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	186995	100.000	42319	6869	1.136	--
总计		186995	100.000	42319			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1443-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:37:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

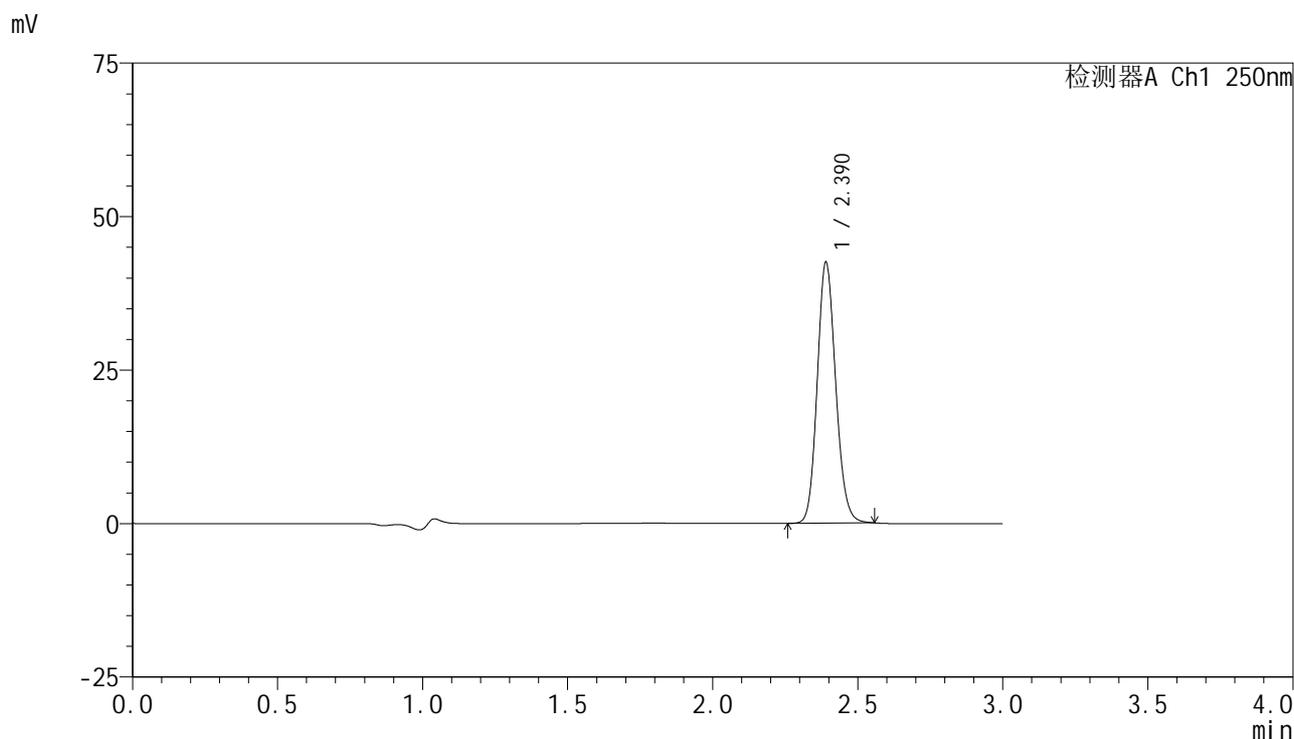
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	187016	100.000	42336	6866	1.137	--
总计		187016	100.000	42336			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1444-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:41:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

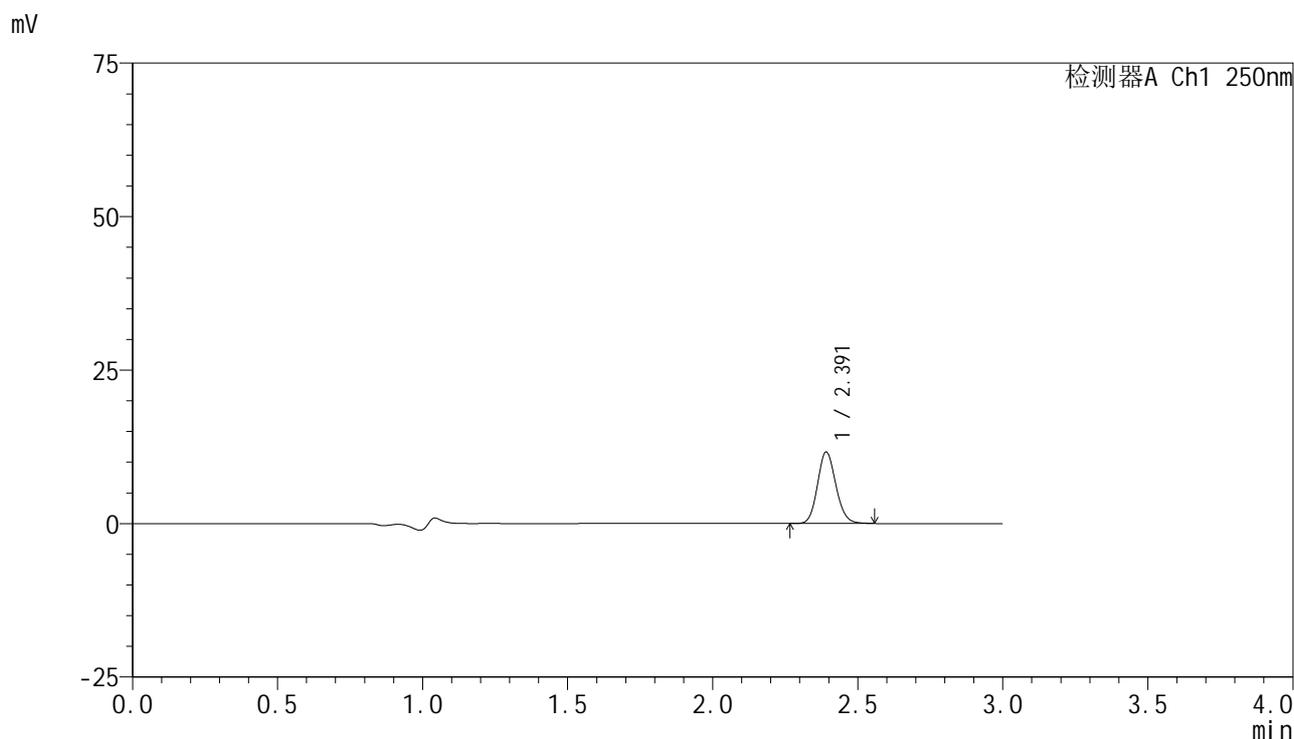
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	187032	100.000	42385	6875	1.134	--
总计		187032	100.000	42385			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1445-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:44:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

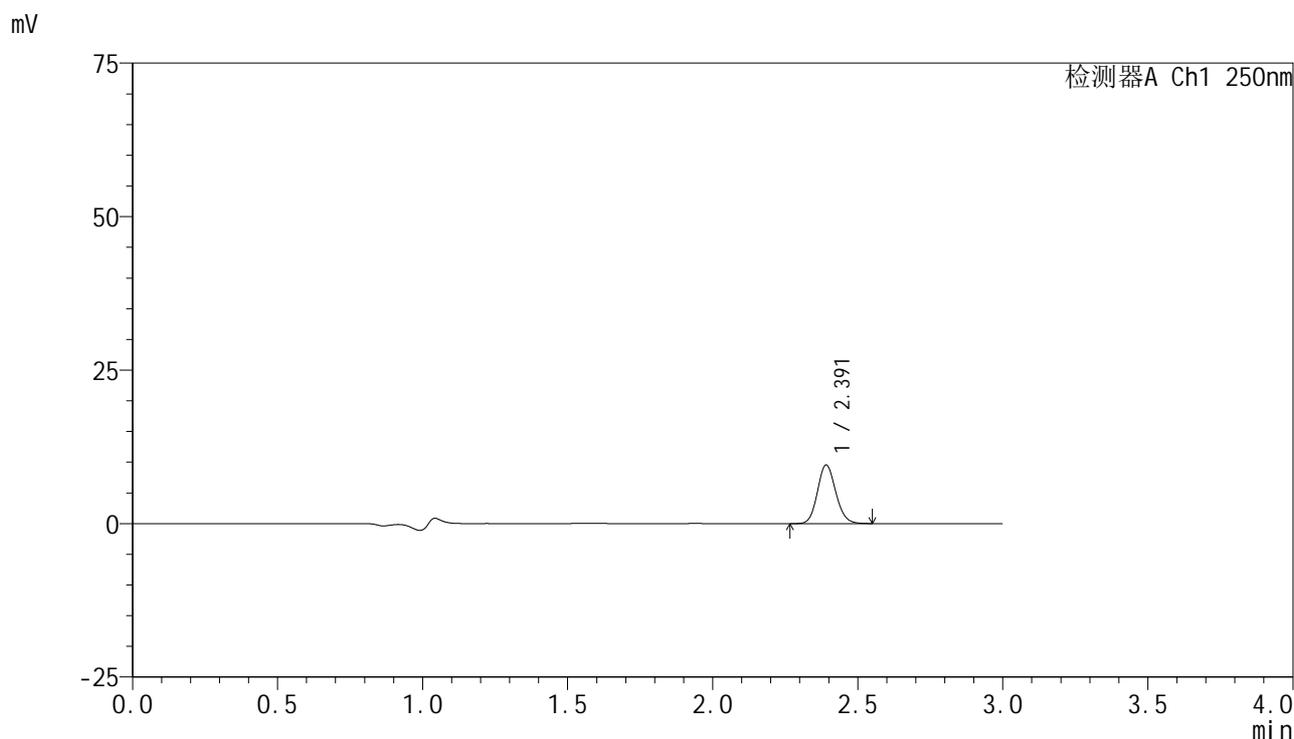
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	51111	100.000	11596	6922	1.131	--
总计		51111	100.000	11596			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1446-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:47:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

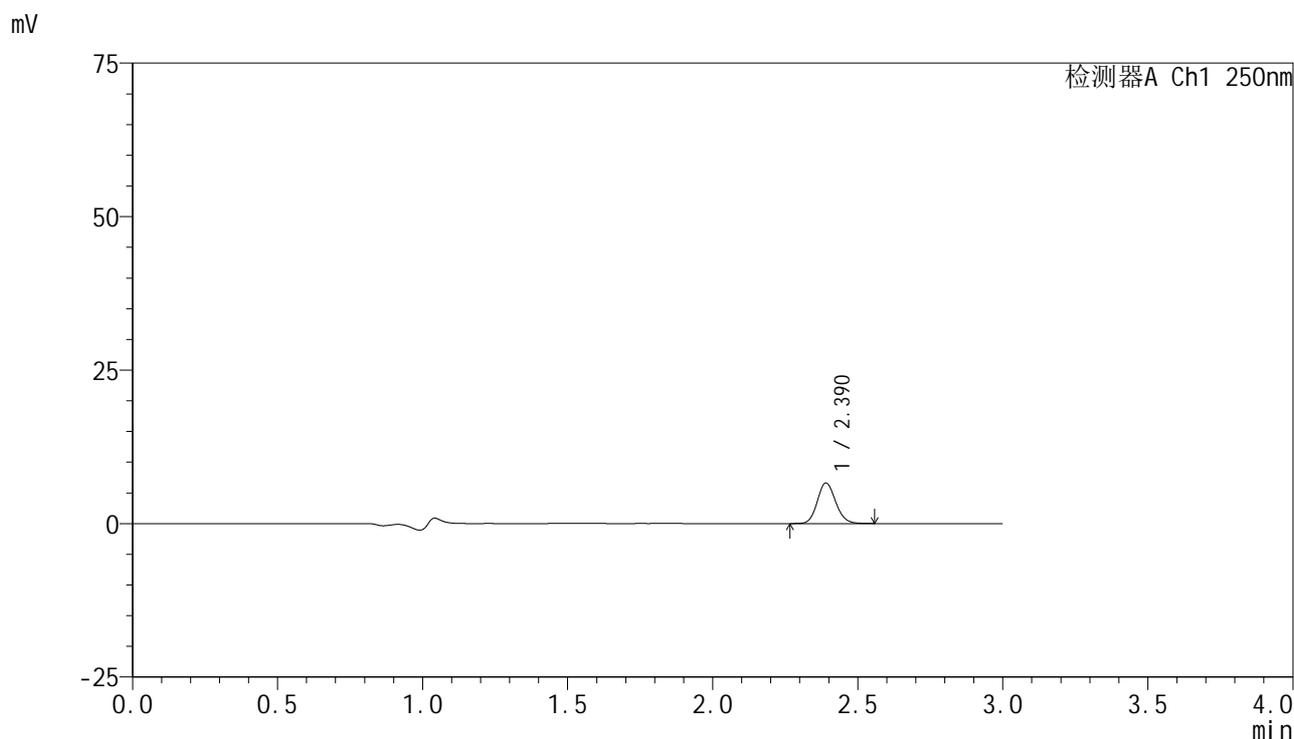
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	41764	100.000	9510	6951	1.129	--
总计		41764	100.000	9510			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1447-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:51:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

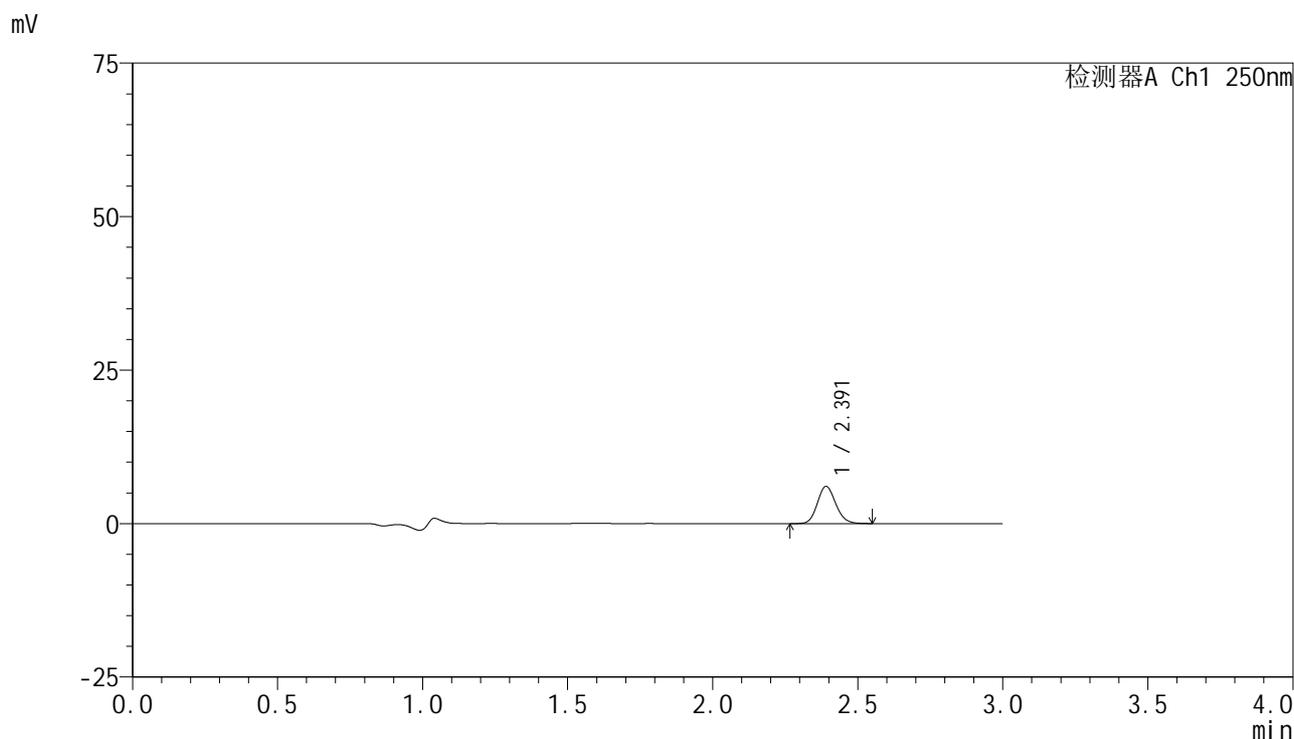
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	29047	100.000	6608	6919	1.130	--
总计		29047	100.000	6608			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1448-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

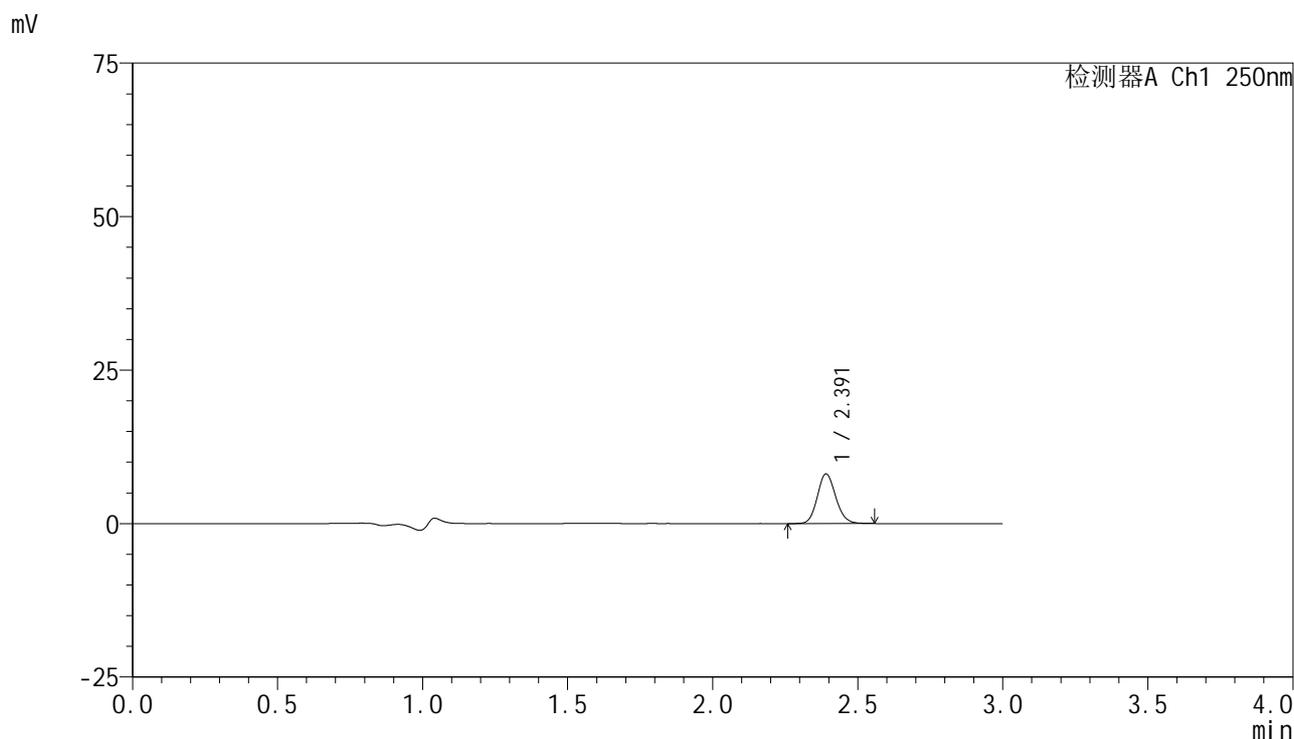
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	26667	100.000	6049	6903	1.135	--
总计		26667	100.000	6049			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1449-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:58:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

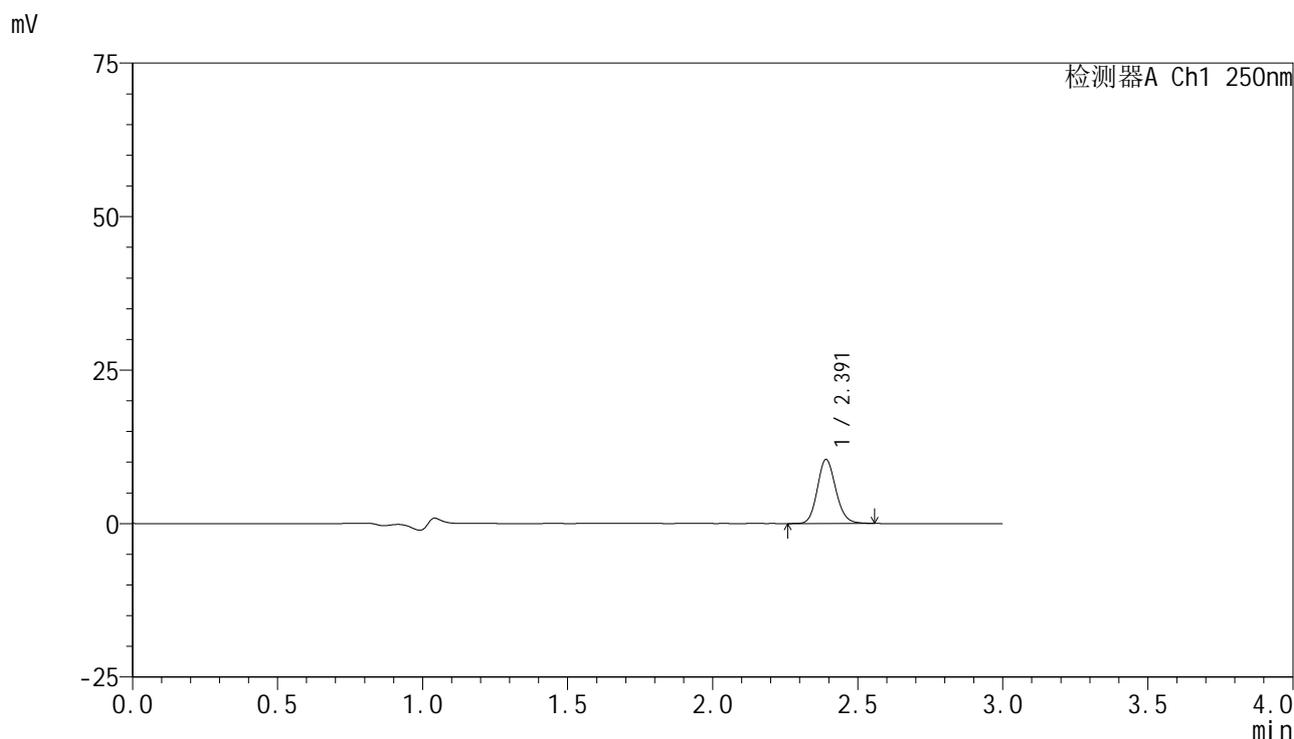
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	35479	100.000	8065	6902	1.129	--
总计		35479	100.000	8065			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1450-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:01:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

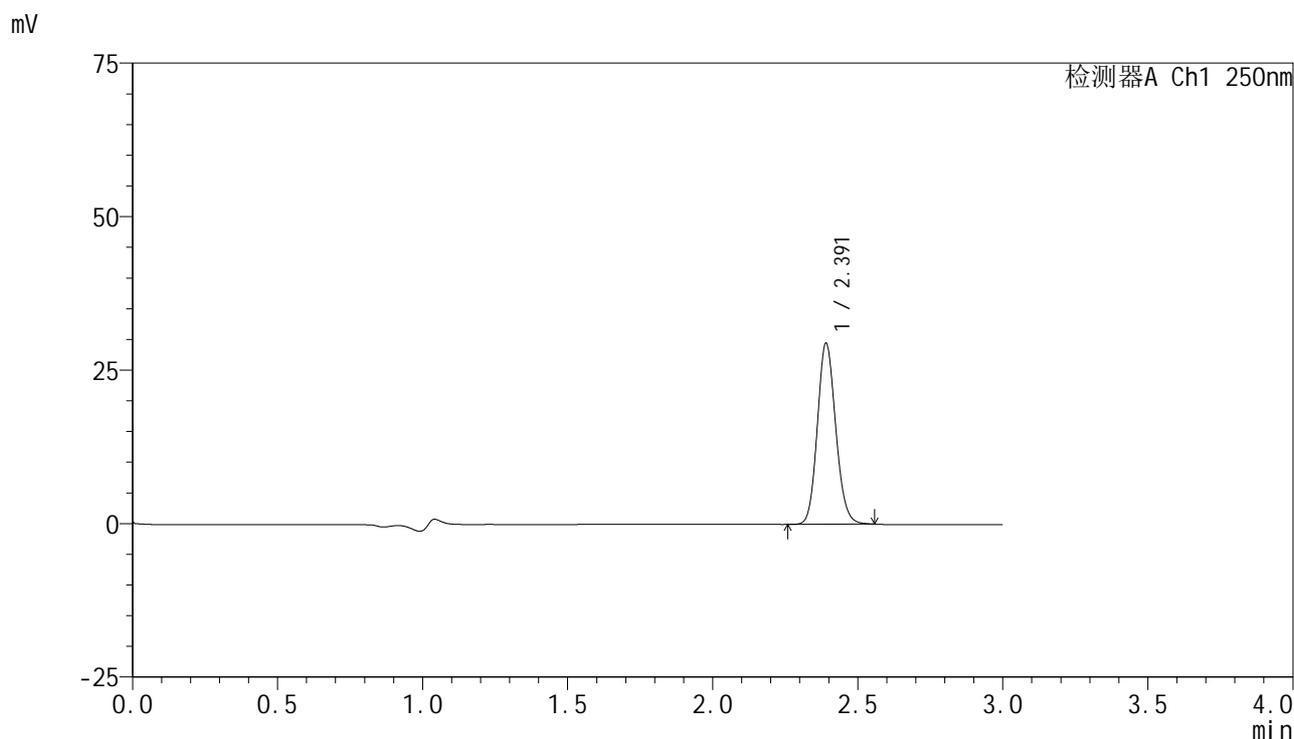
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	45875	100.000	10393	6901	1.137	--
总计		45875	100.000	10393			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1451-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:04:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	129286	100.000	29399	6921	1.129	--
总计		129286	100.000	29399			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

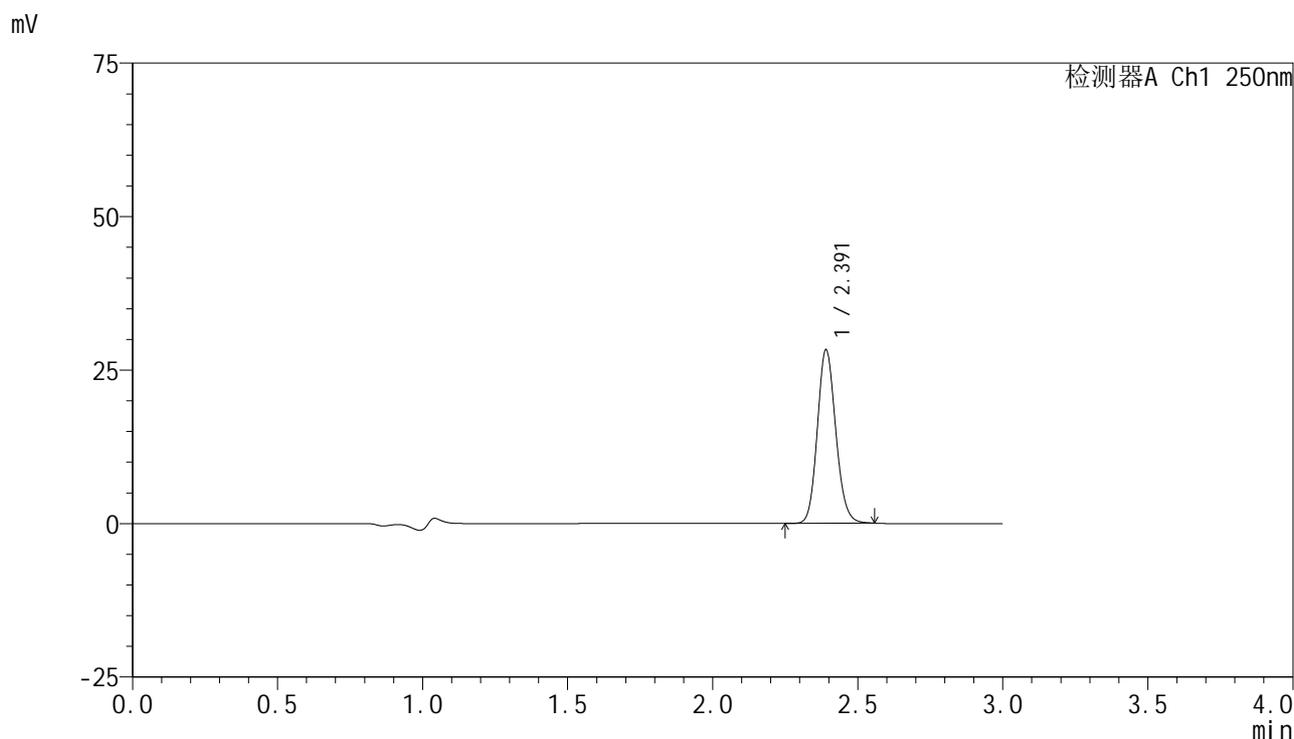


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1452-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:08:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	124241	100.000	28177	6893	1.134	--
总计		124241	100.000	28177			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

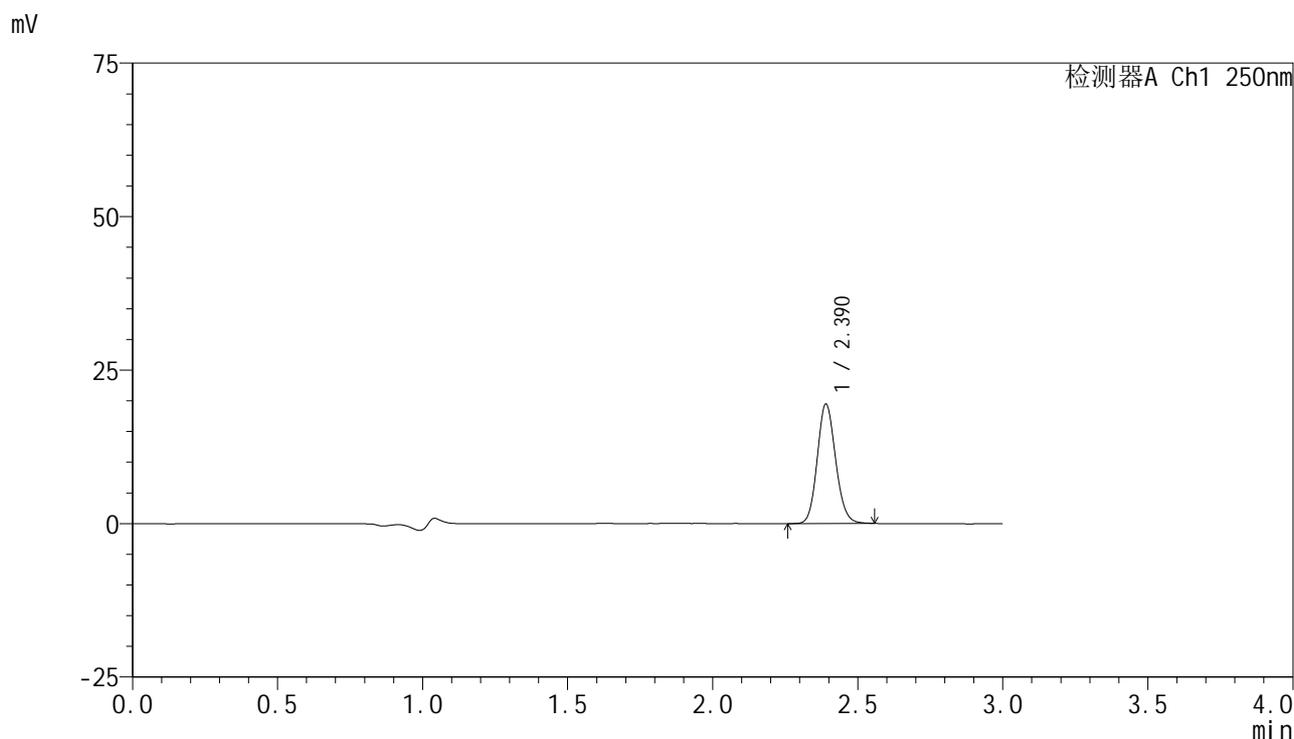


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1453-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:11:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	85309	100.000	19428	6917	1.127	--
总计		85309	100.000	19428			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

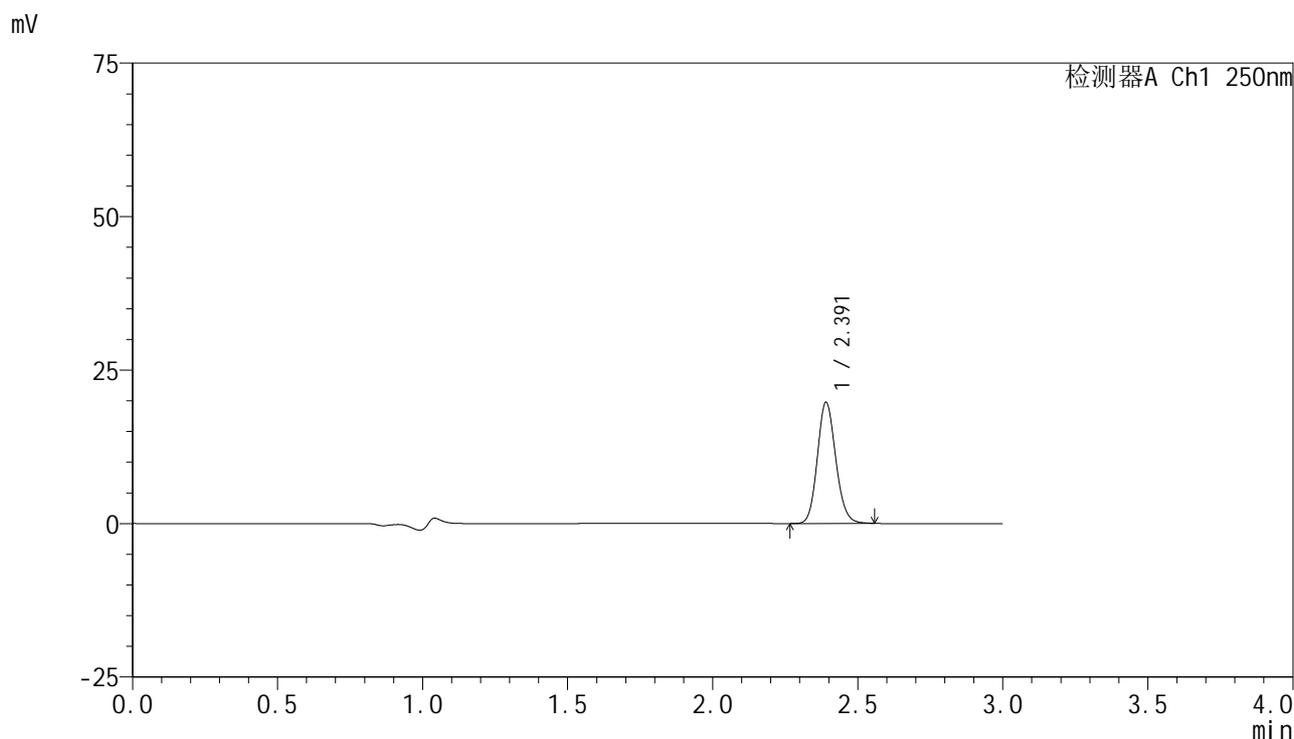


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1454-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	86665	100.000	19678	6909	1.132	--
总计		86665	100.000	19678			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

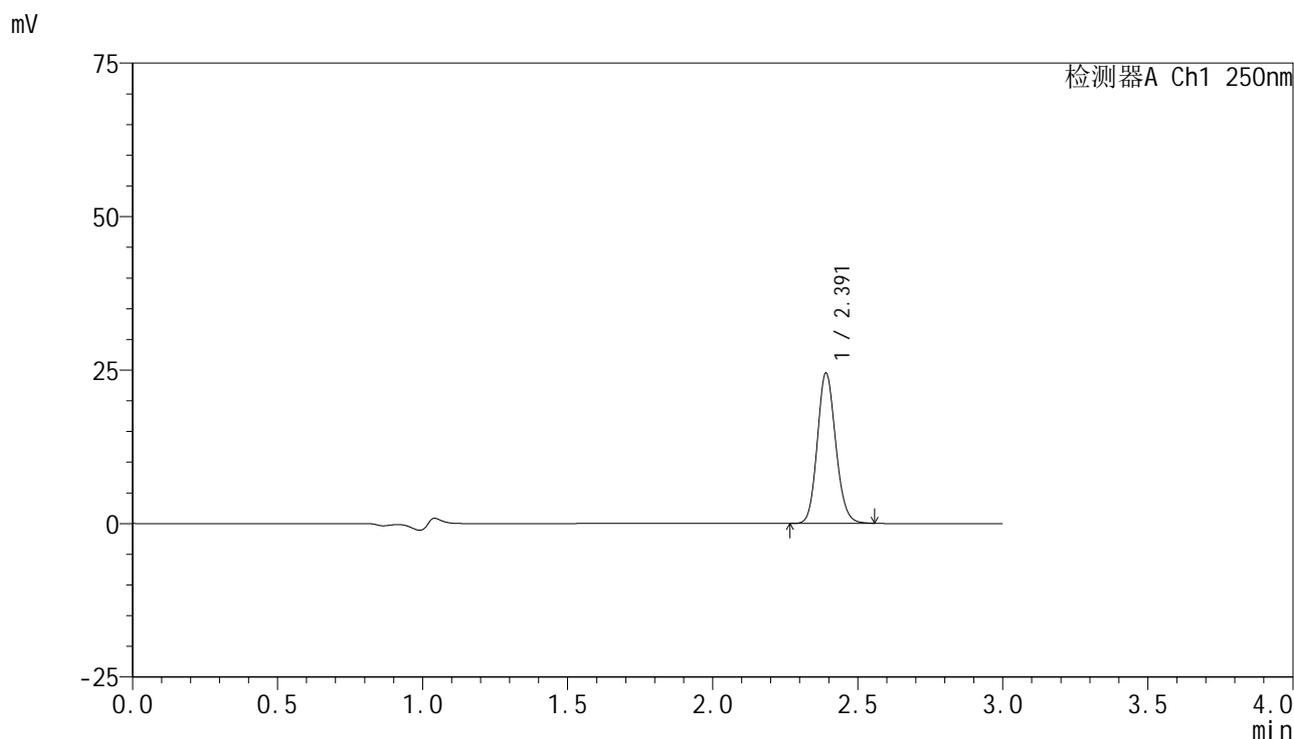


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1455-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:18:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:50:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

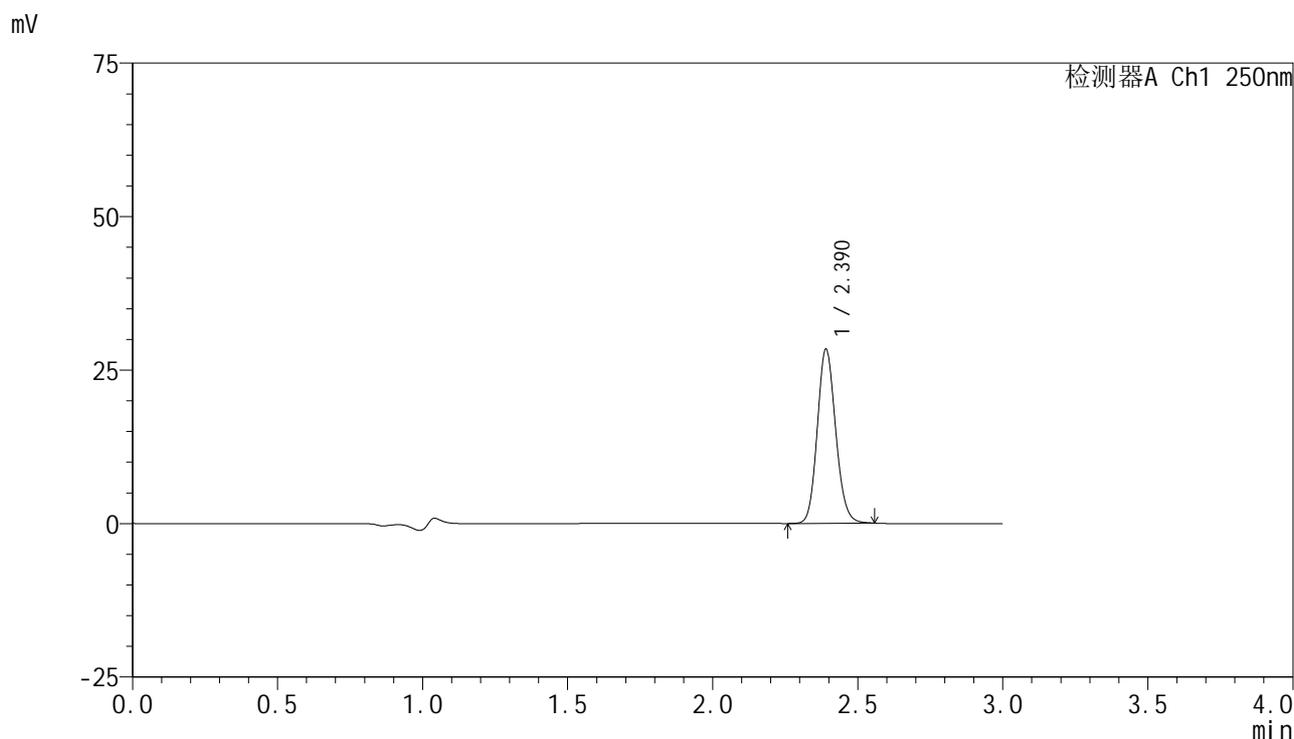
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	107608	100.000	24440	6906	1.131	--
总计		107608	100.000	24440			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1456-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:21:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	124532	100.000	28293	6903	1.132	--
总计		124532	100.000	28293			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

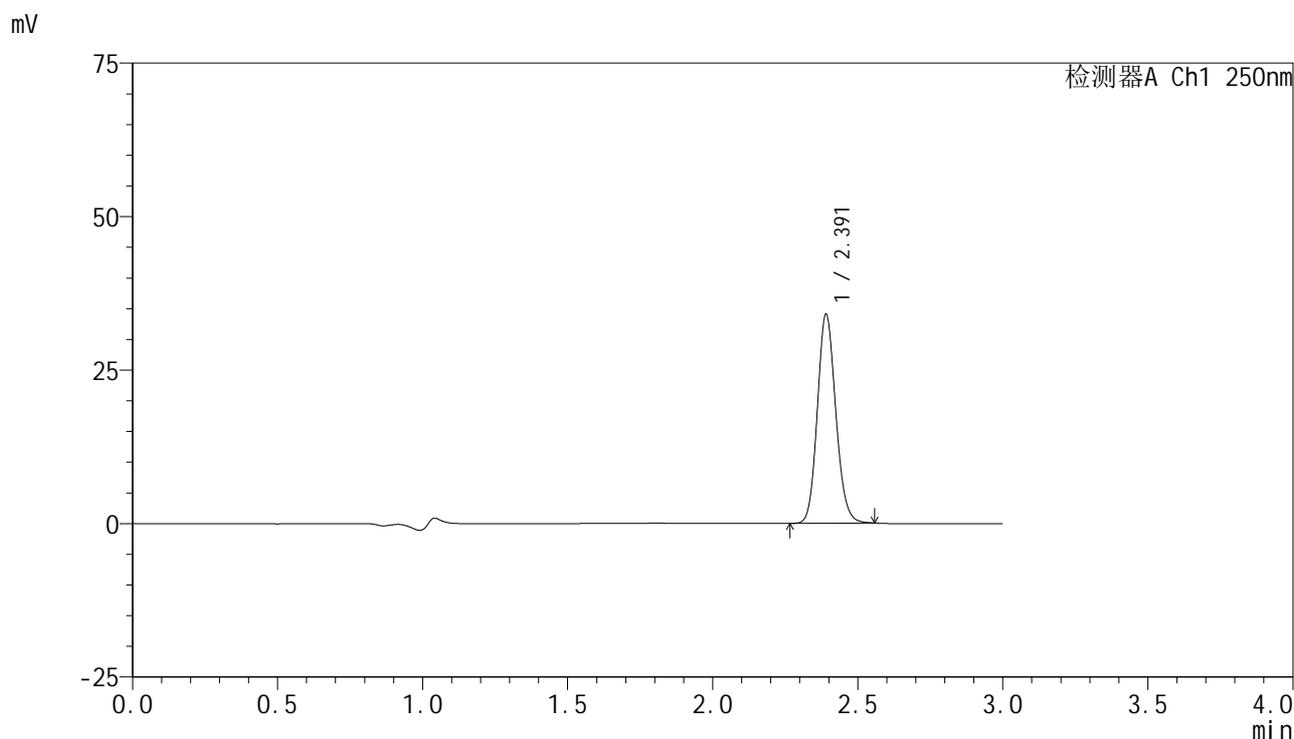


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1457-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:24:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

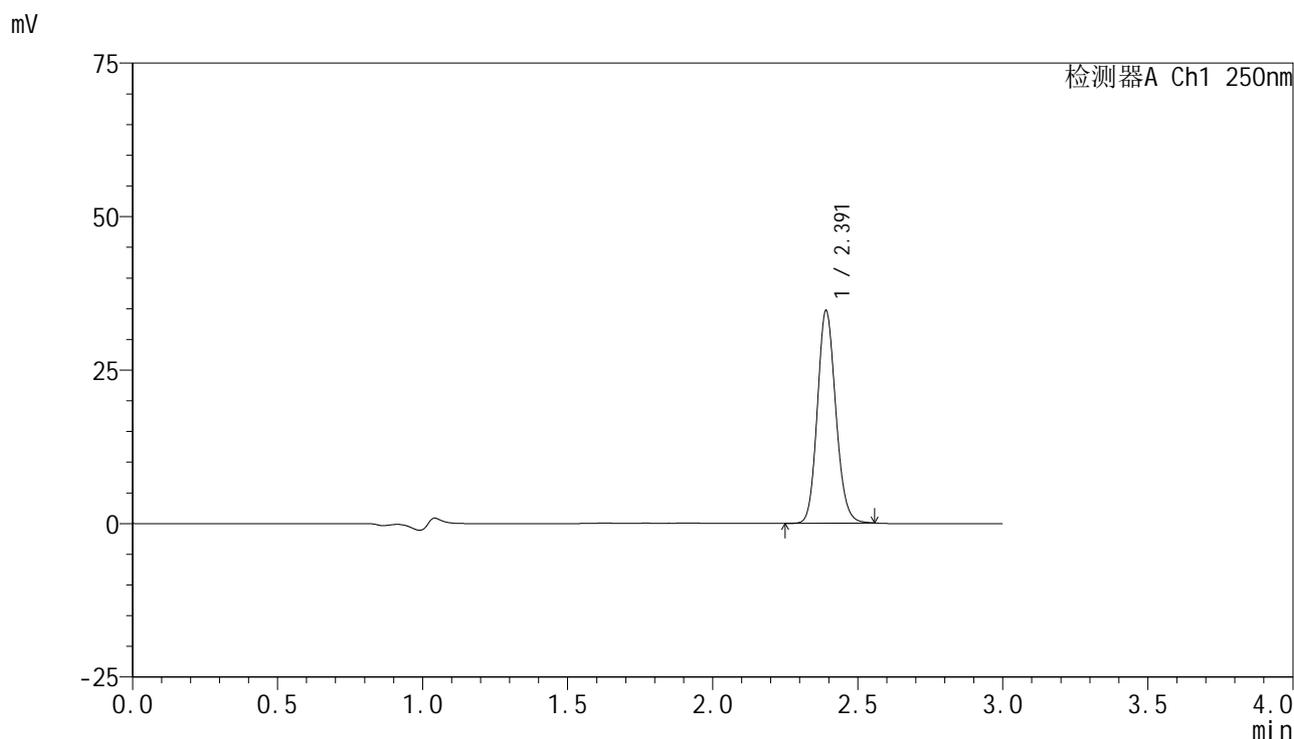
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	149386	100.000	33924	6911	1.132	--
总计		149386	100.000	33924			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1458-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:28:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	152047	100.000	34502	6901	1.133	--
总计		152047	100.000	34502			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

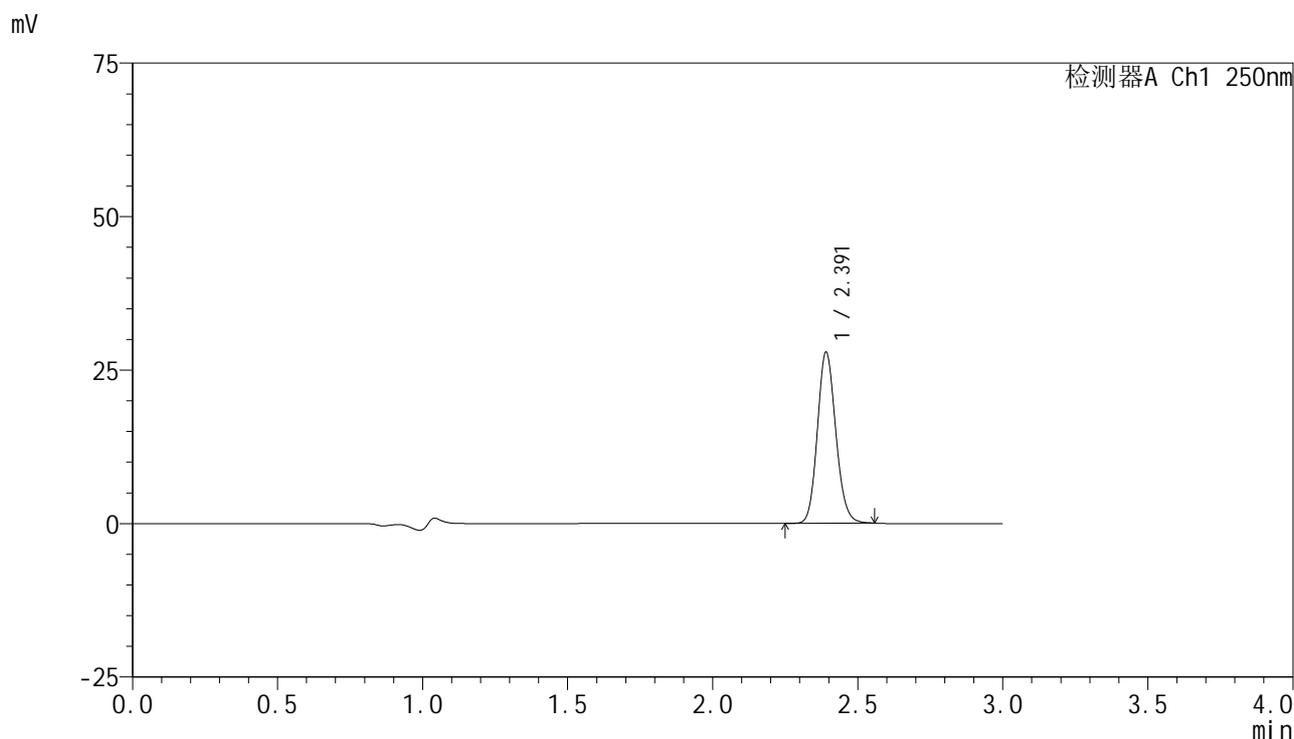


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1459-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:31:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	122433	100.000	27776	6901	1.134	--
总计		122433	100.000	27776			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

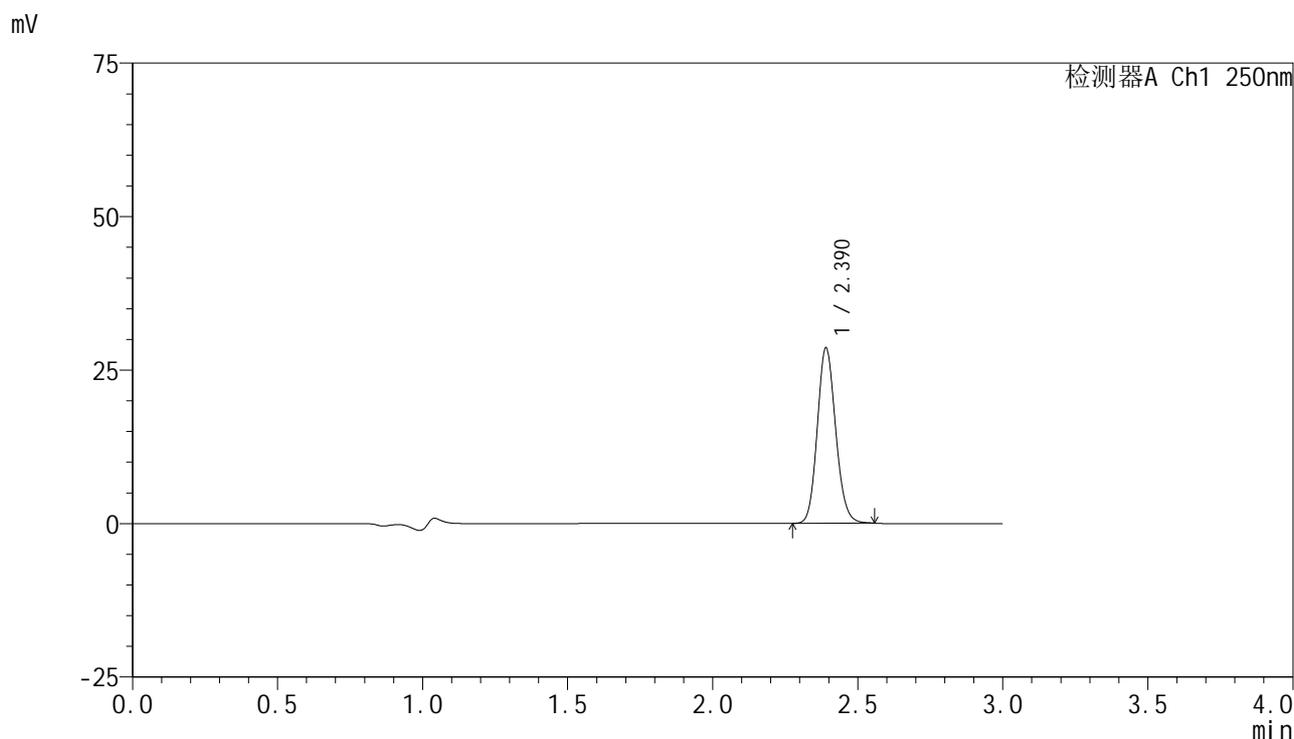


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1460-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:35:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

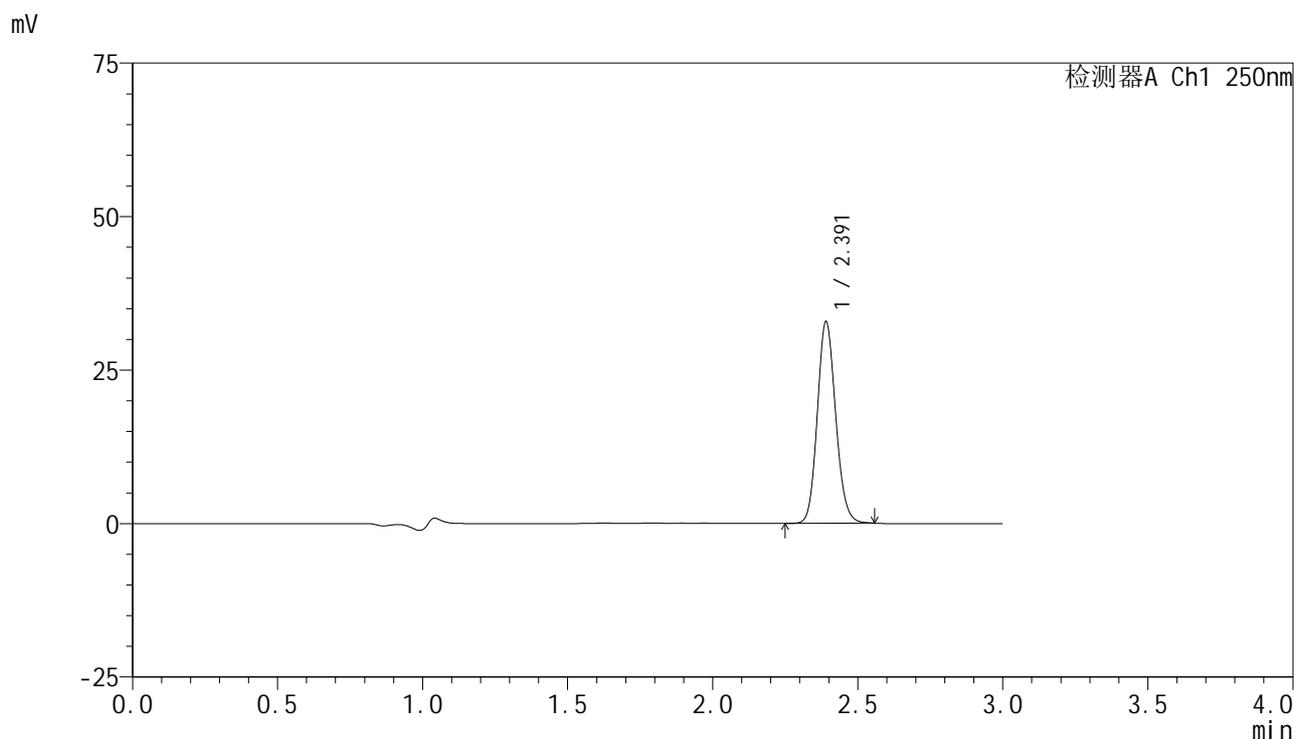
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	125296	100.000	28498	6919	1.132	--
总计		125296	100.000	28498			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1461-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:38:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

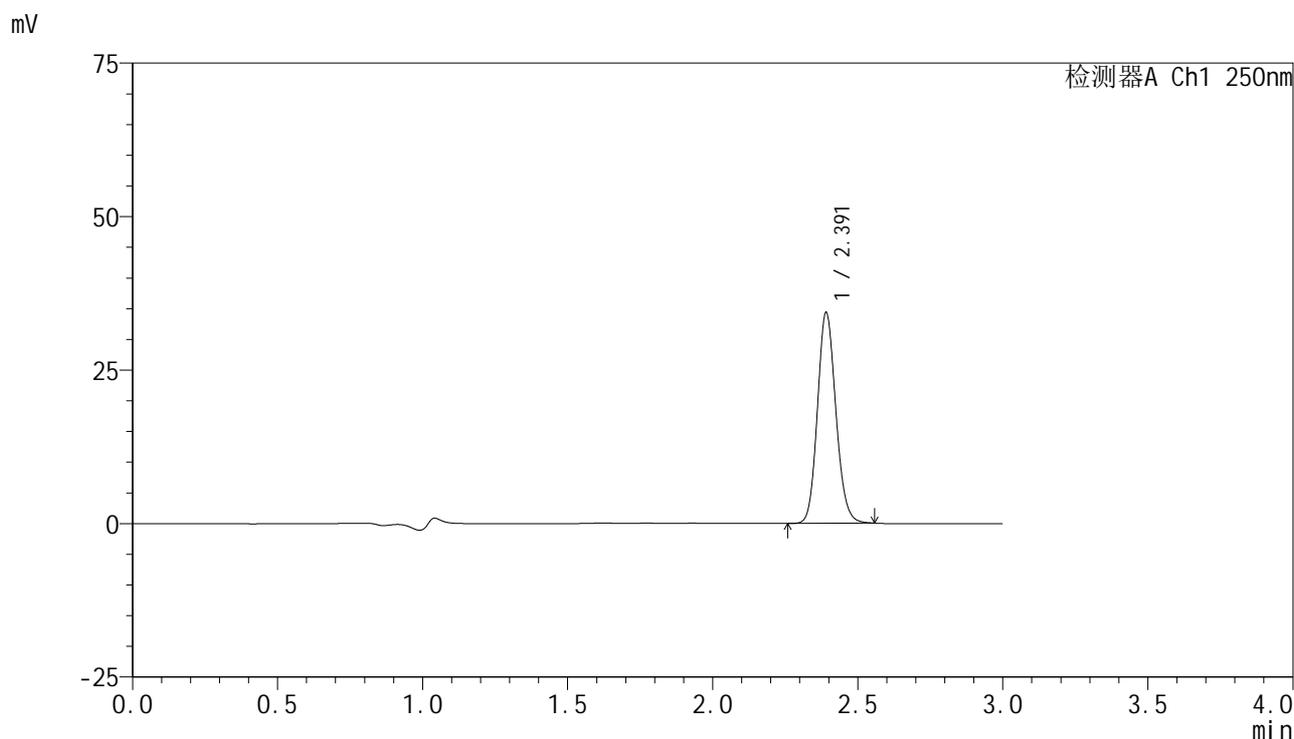
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	143823	100.000	32750	6934	1.127	--
总计		143823	100.000	32750			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1462-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:41:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

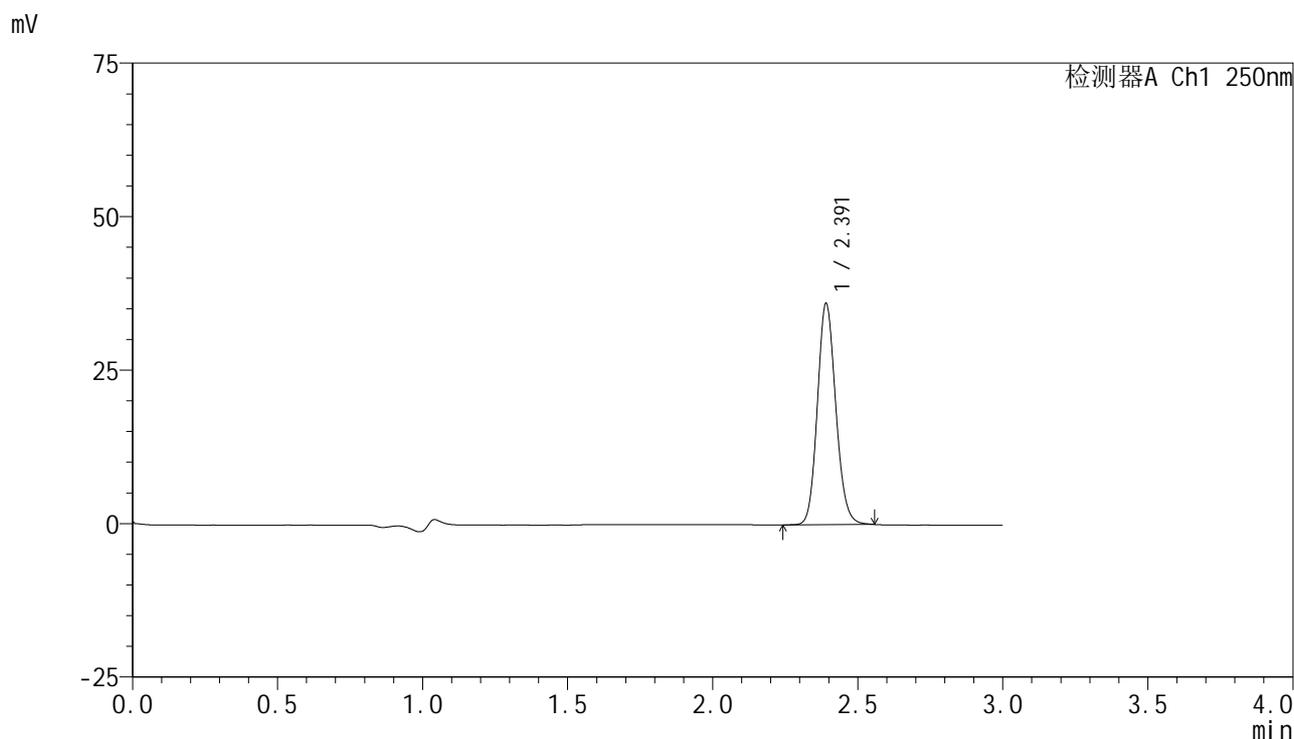
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	150669	100.000	34177	6909	1.133	--
总计		150669	100.000	34177			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1463-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	158125	100.000	35889	6920	1.132	--
总计		158125	100.000	35889			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

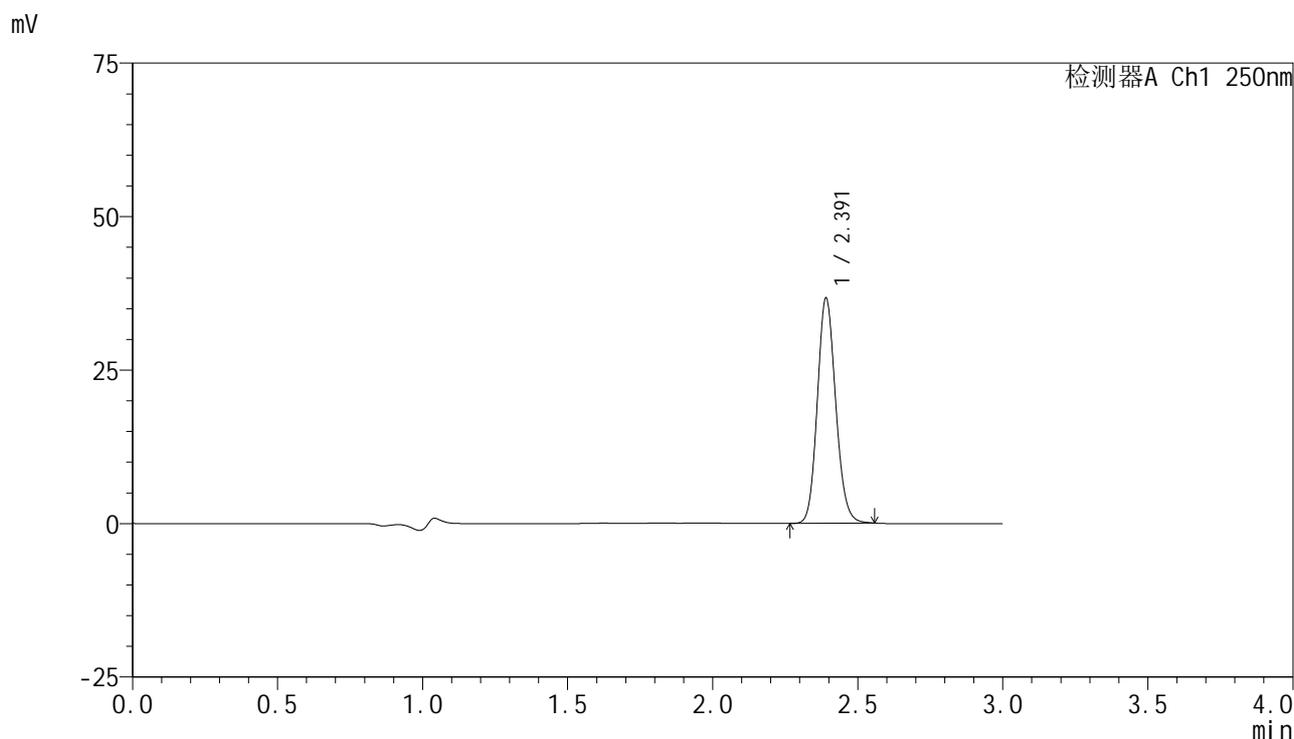


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1464-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

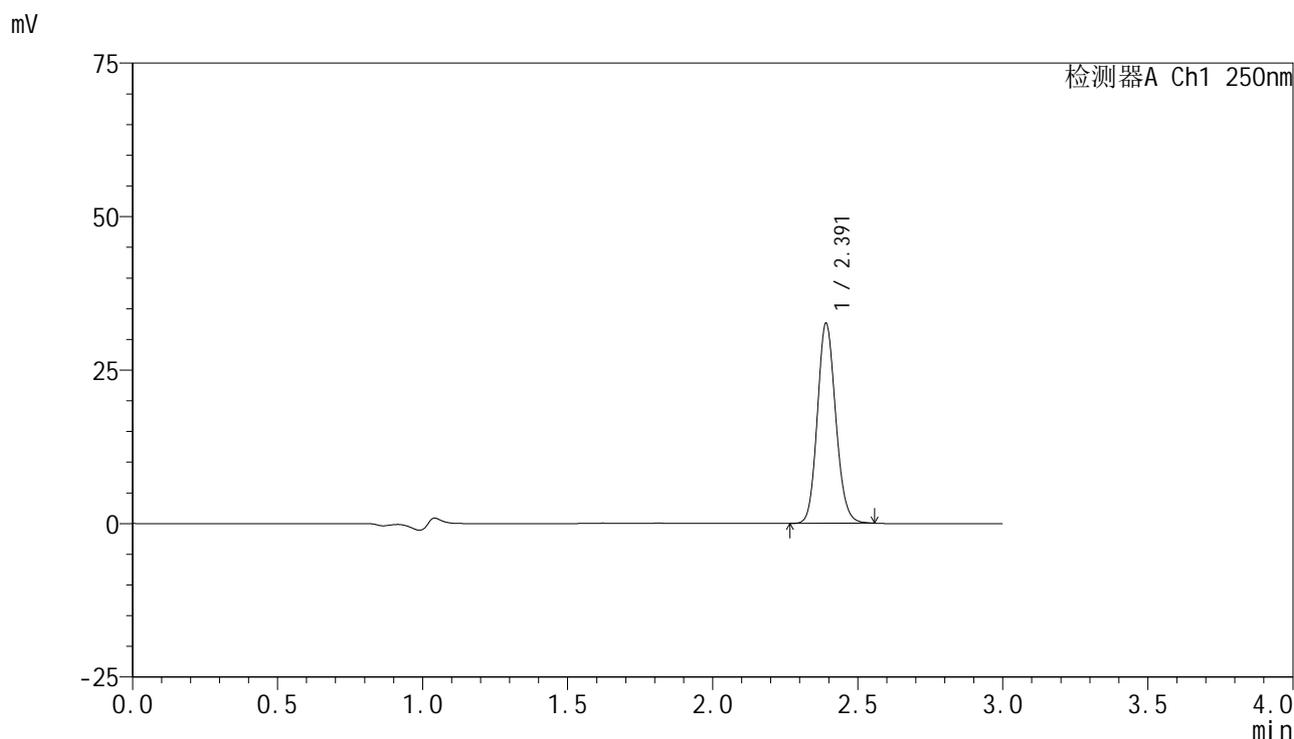
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	160884	100.000	36561	6922	1.132	--
总计		160884	100.000	36561			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1465-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:51:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

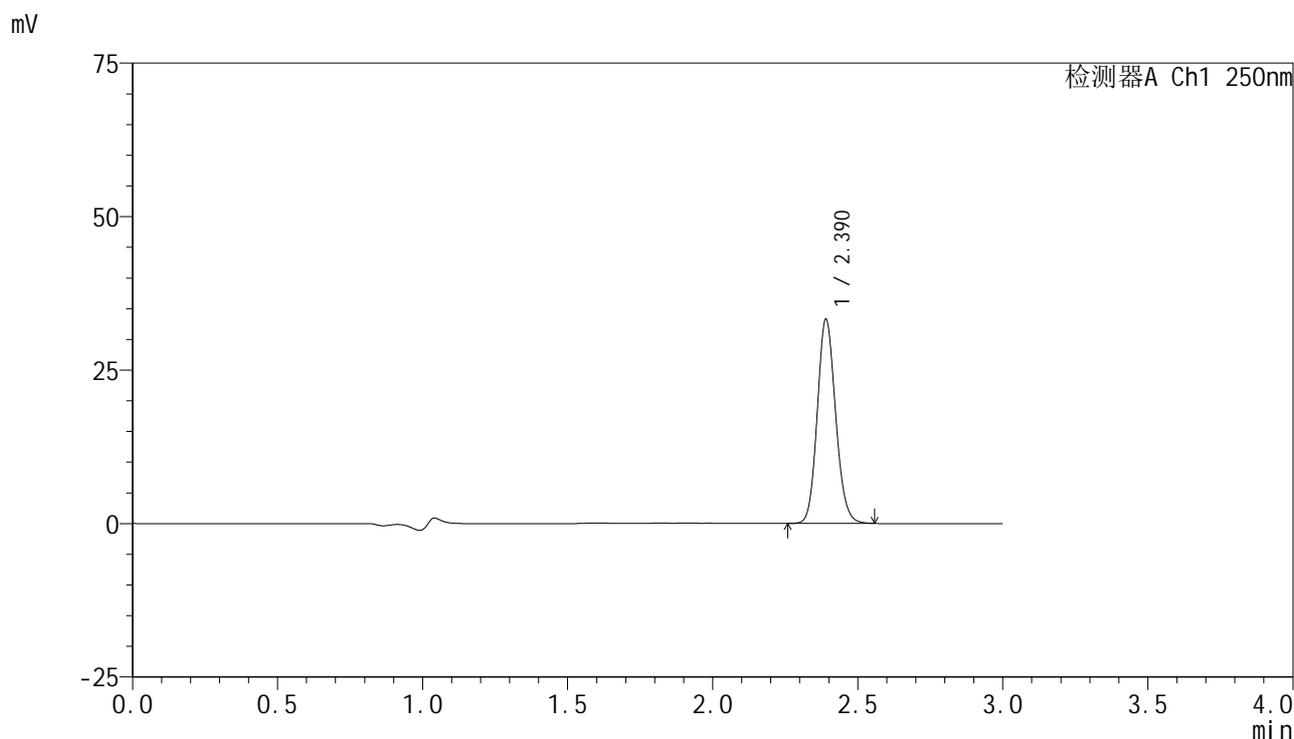
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	142681	100.000	32482	6943	1.128	--
总计		142681	100.000	32482			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1466-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:55:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	145491	100.000	33189	6957	1.128	--
总计		145491	100.000	33189			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

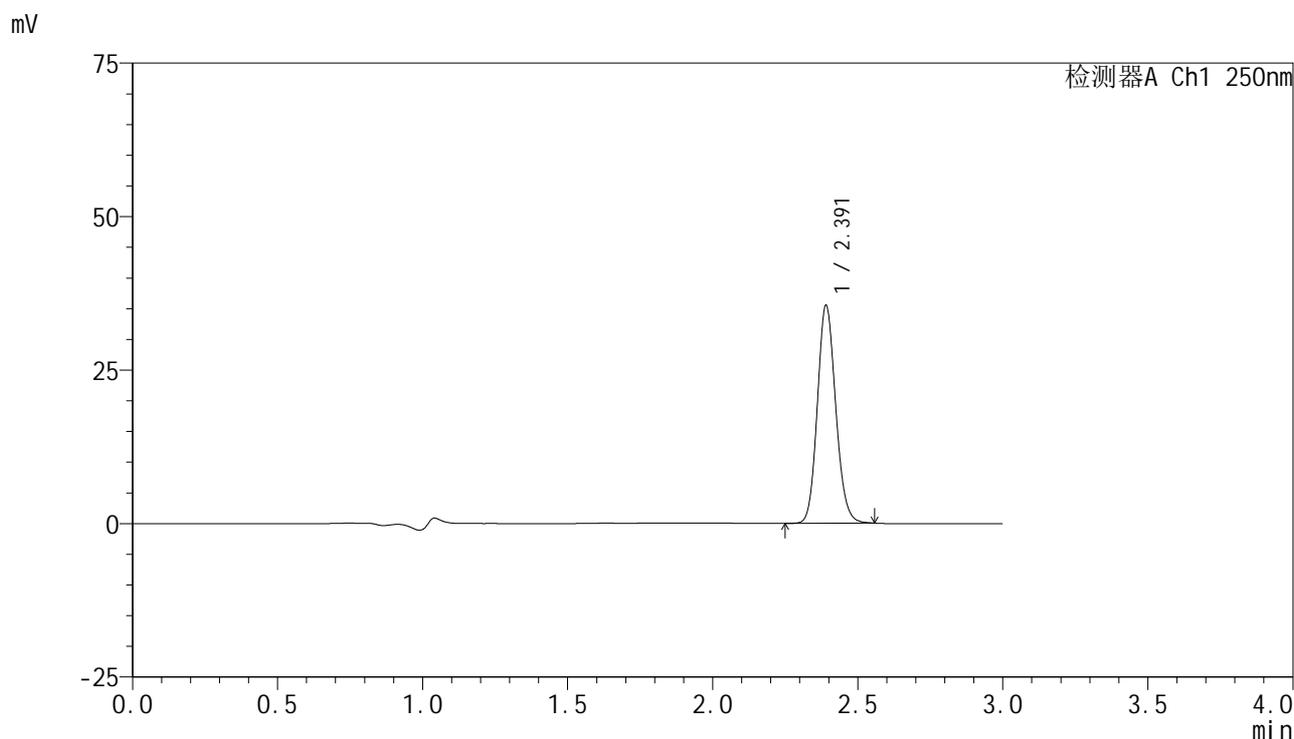


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1467-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:58:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

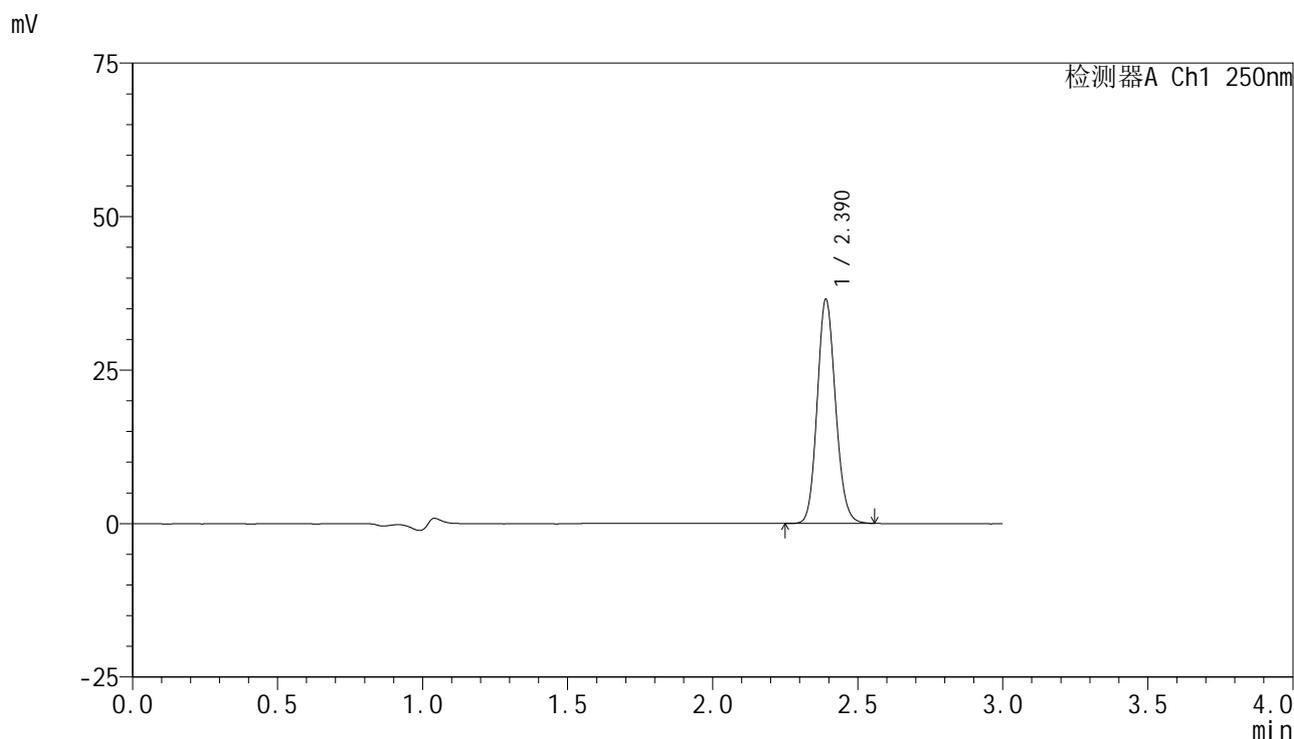
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	155353	100.000	35373	6941	1.131	--
总计		155353	100.000	35373			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1468-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:01:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

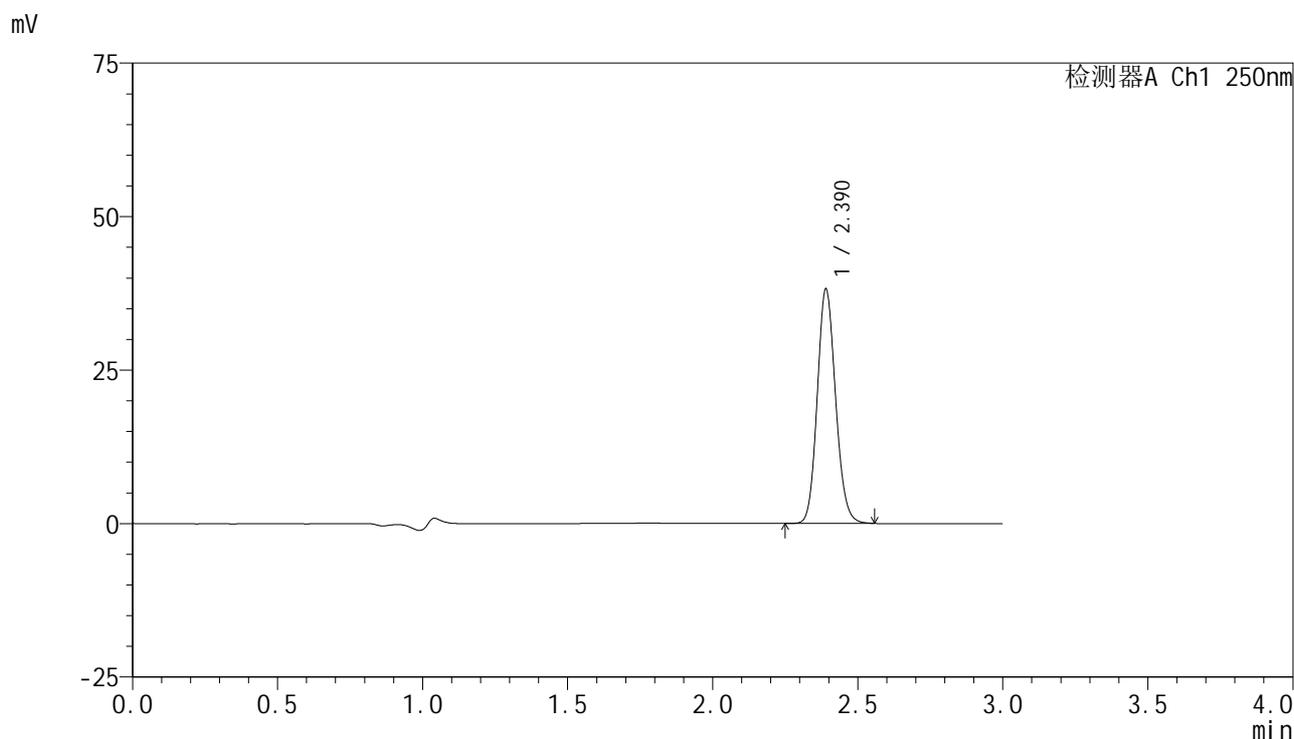
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	159654	100.000	36440	6952	1.126	--
总计		159654	100.000	36440			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1469-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:05:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

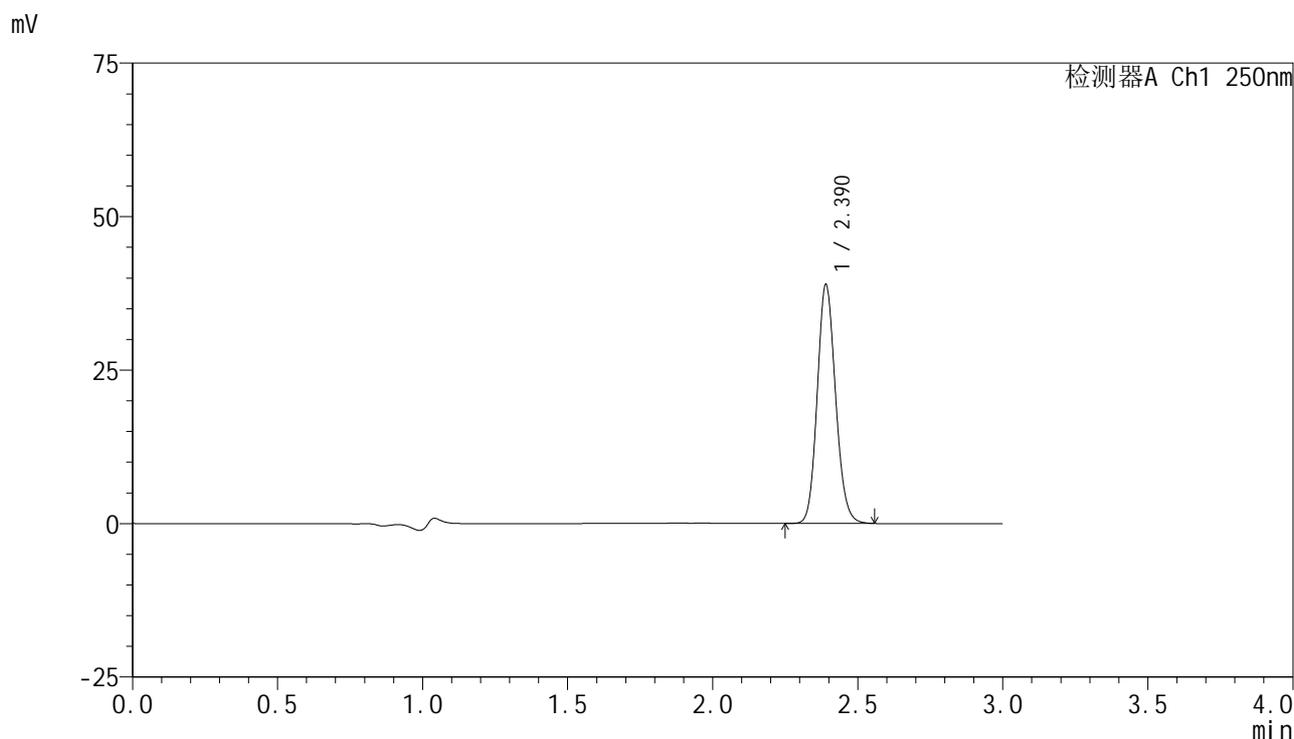
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	166832	100.000	38085	6957	1.128	--
总计		166832	100.000	38085			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1470-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:08:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

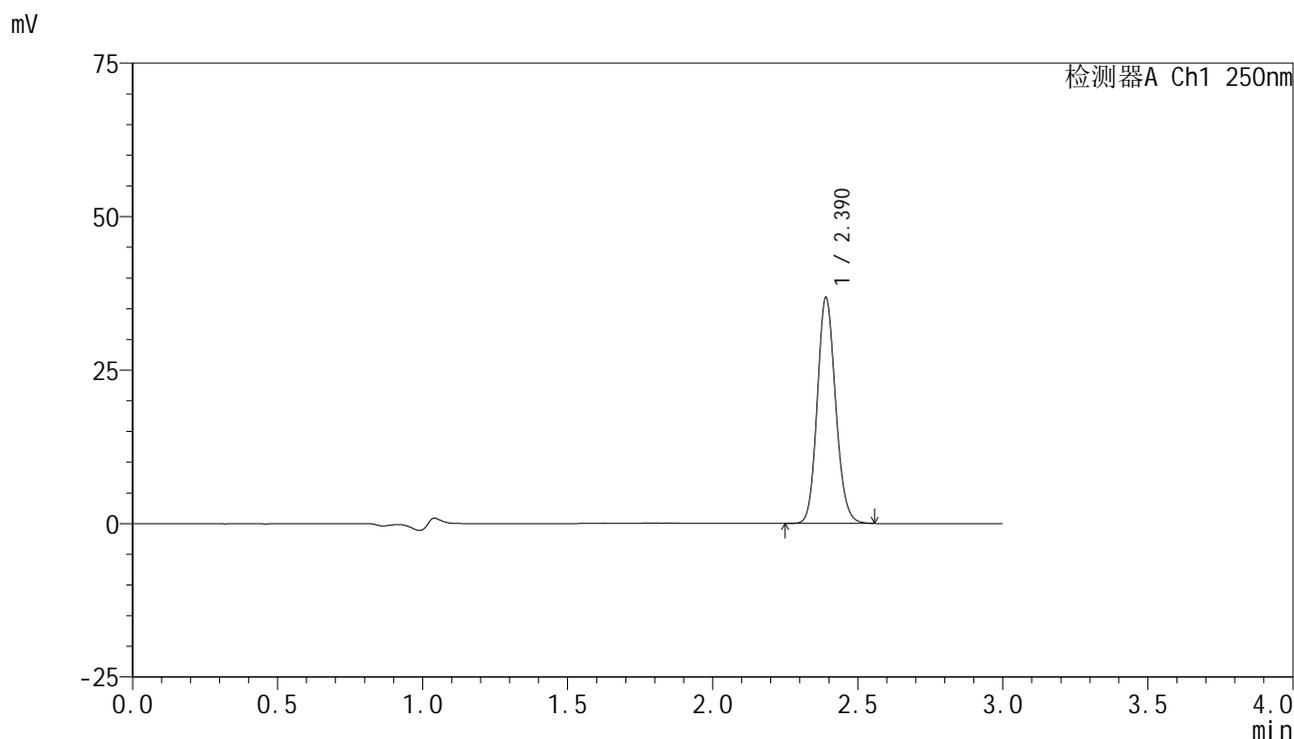
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	170195	100.000	38827	6954	1.130	--
总计		170195	100.000	38827			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1471-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:12:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

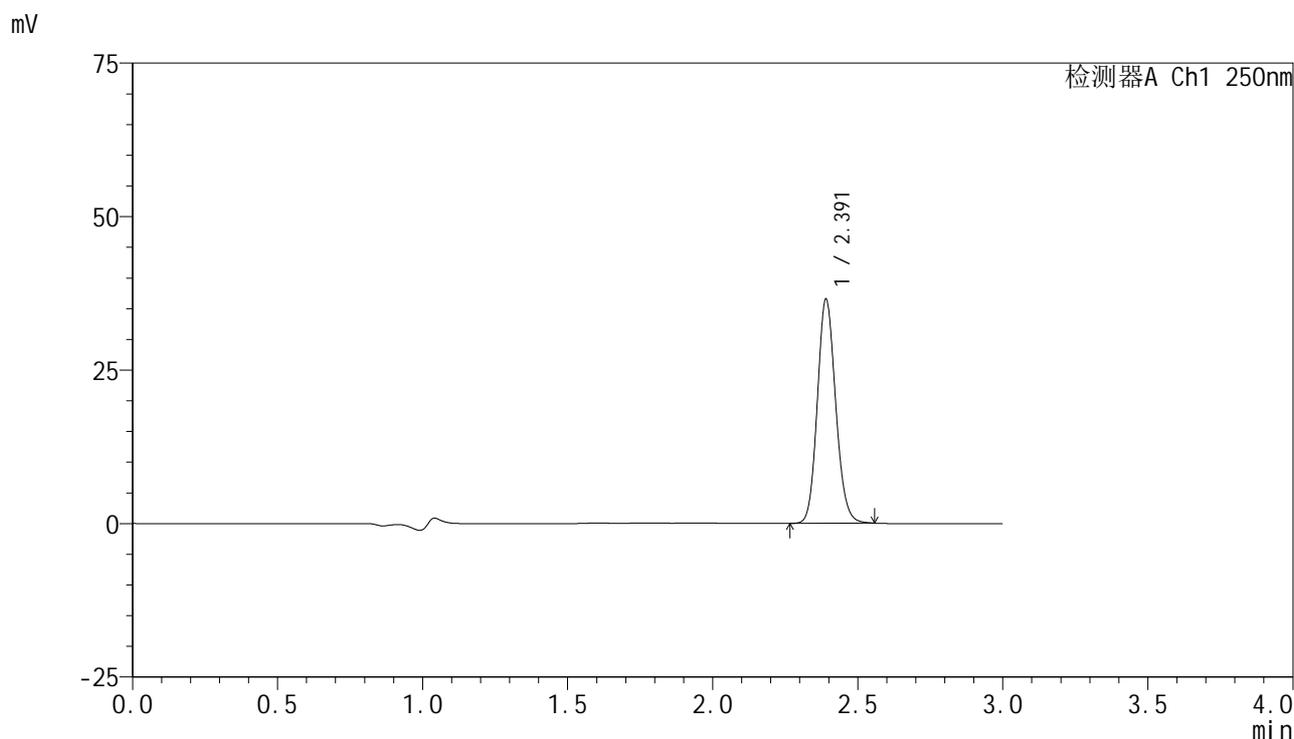
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	160726	100.000	36701	6965	1.130	--
总计		160726	100.000	36701			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1472-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:15:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	159661	100.000	36394	6952	1.130	--
总计		159661	100.000	36394			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

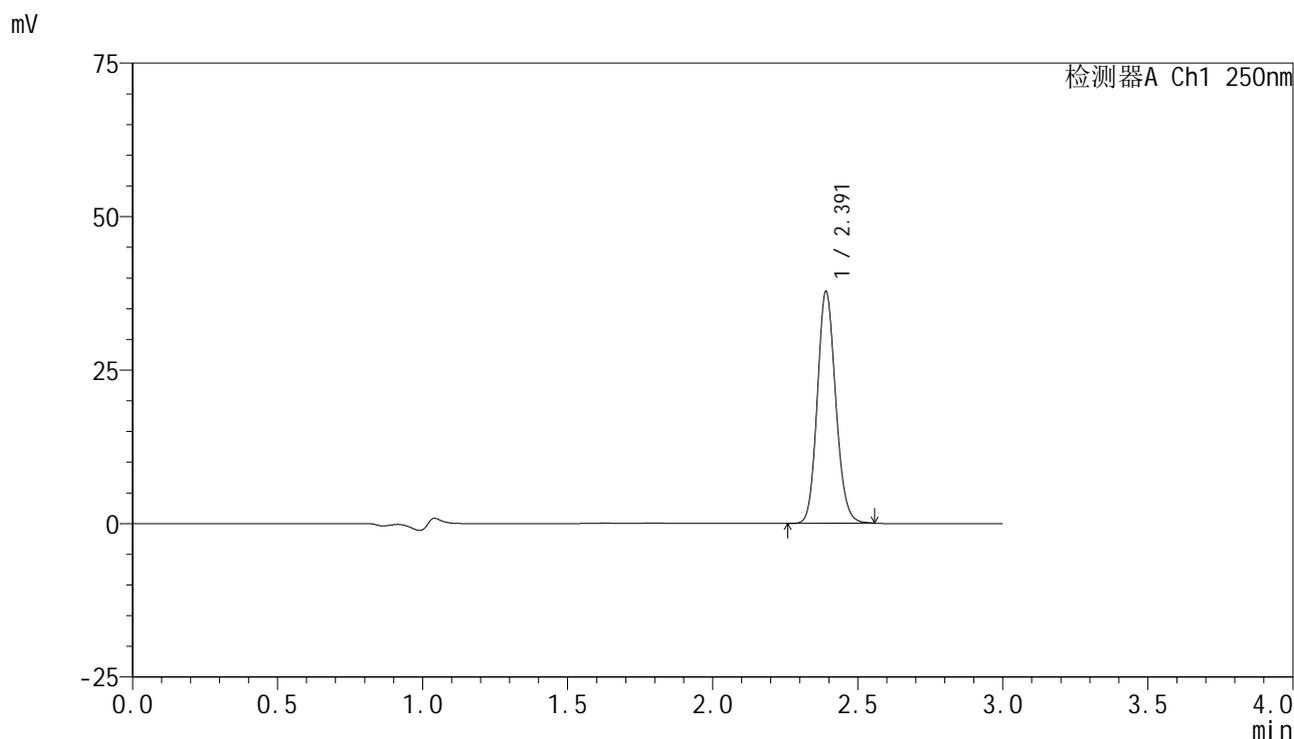


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1473-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:18:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

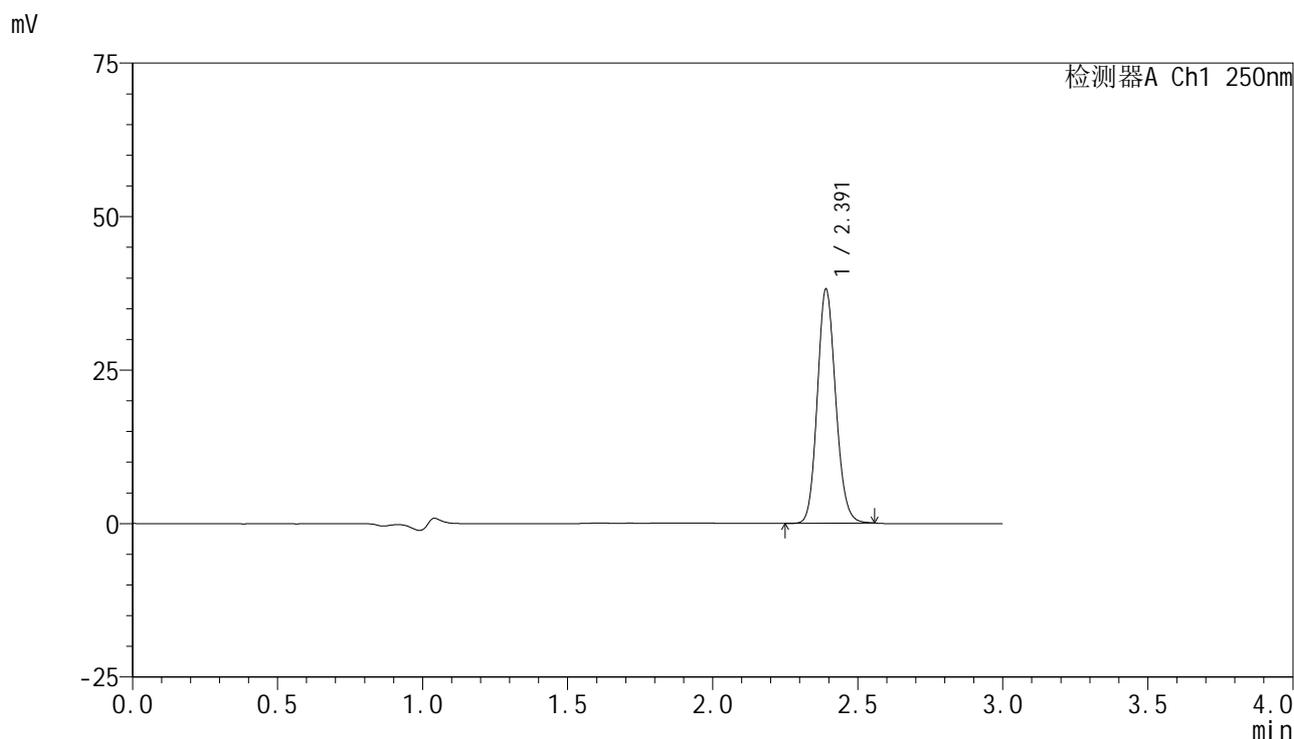
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	165291	100.000	37650	6944	1.130	--
总计		165291	100.000	37650			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1474-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:22:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

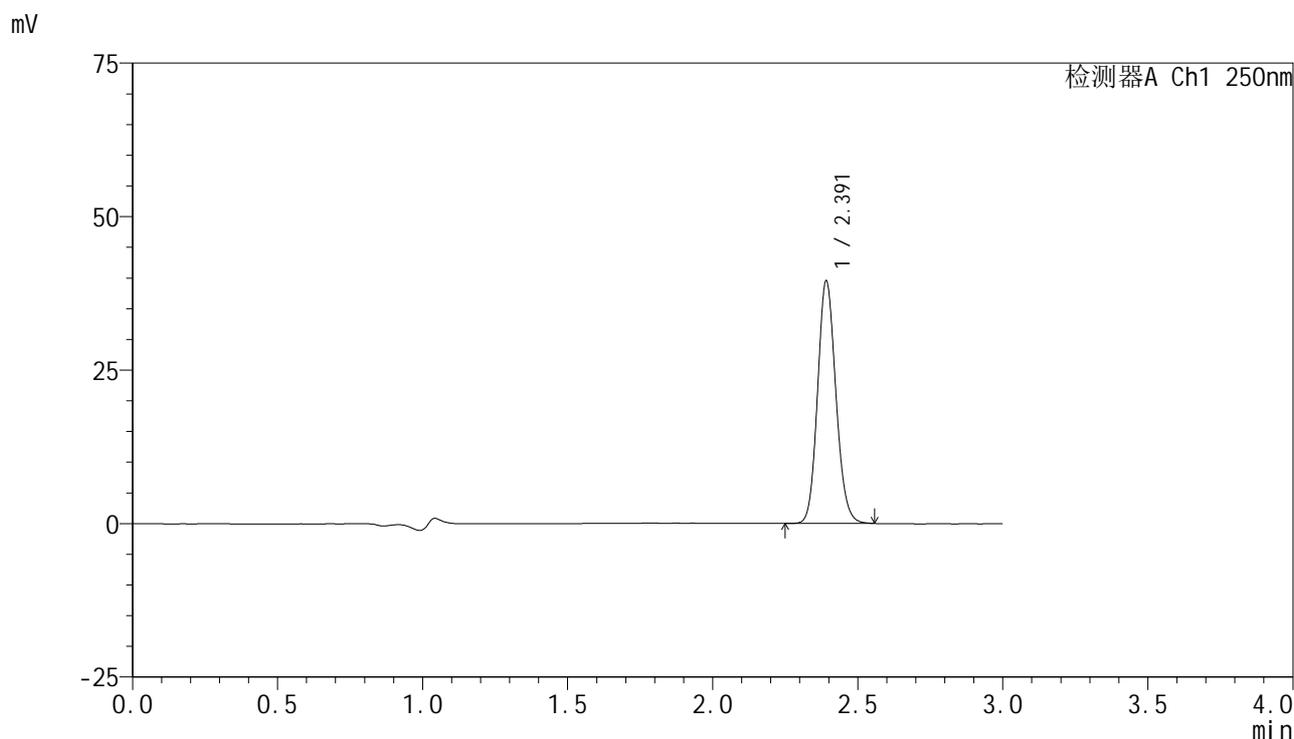
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	166936	100.000	38004	6932	1.131	--
总计		166936	100.000	38004			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1475-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

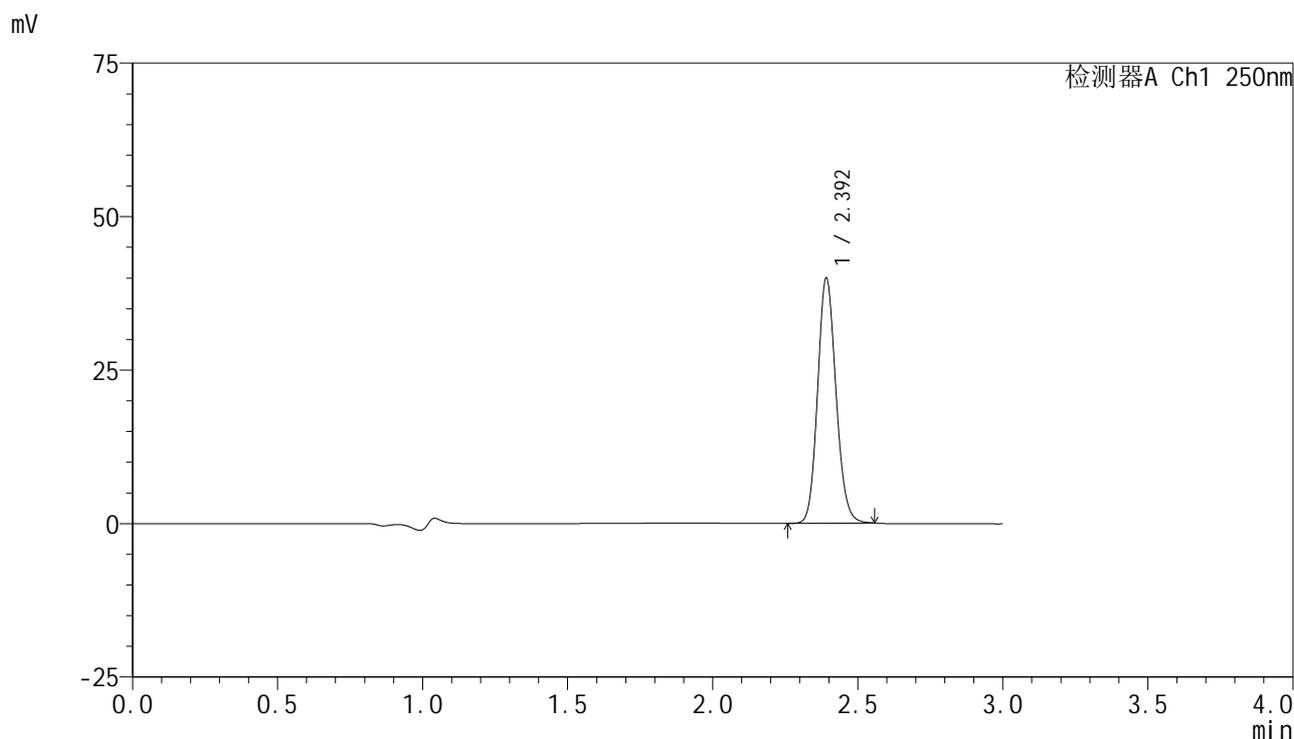
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	172582	100.000	39287	6967	1.128	--
总计		172582	100.000	39287			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1476-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:51:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

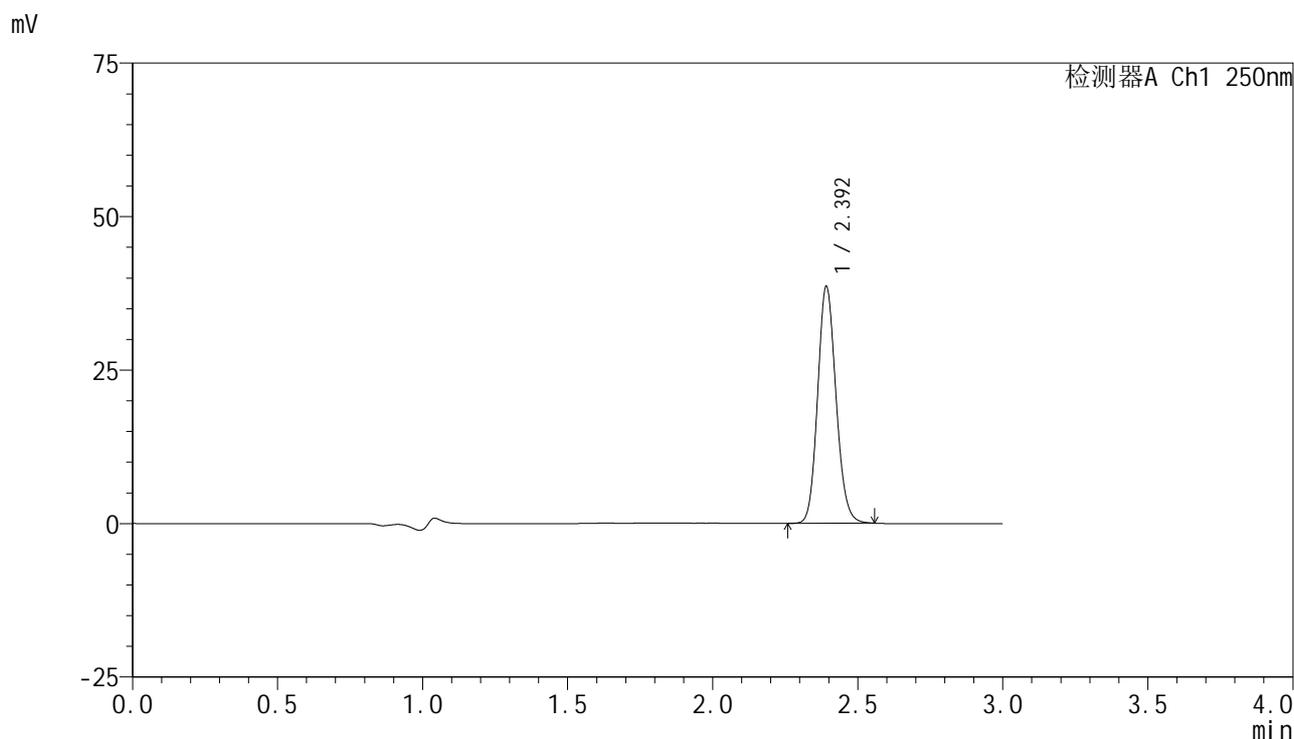
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	174883	100.000	39689	6948	1.131	--
总计		174883	100.000	39689			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1477-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:32:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

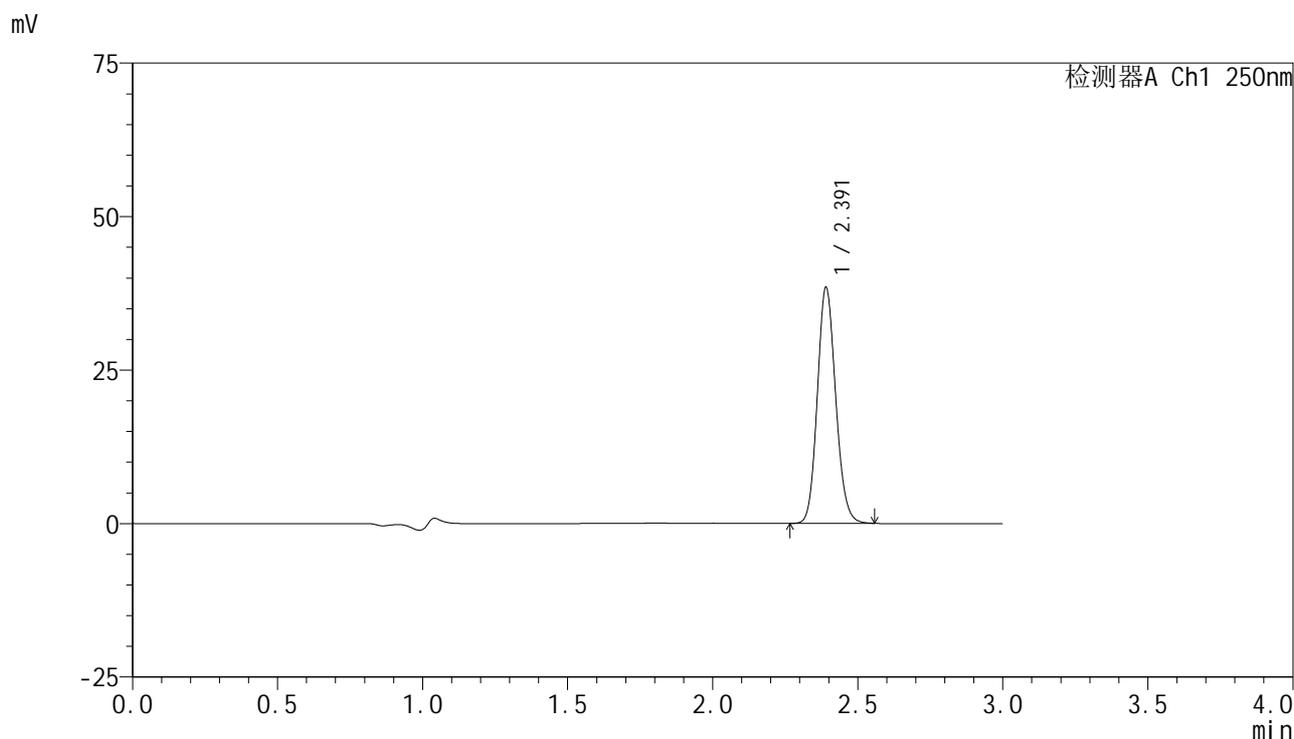
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	168999	100.000	38310	6942	1.133	--
总计		168999	100.000	38310			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1478-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:35:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

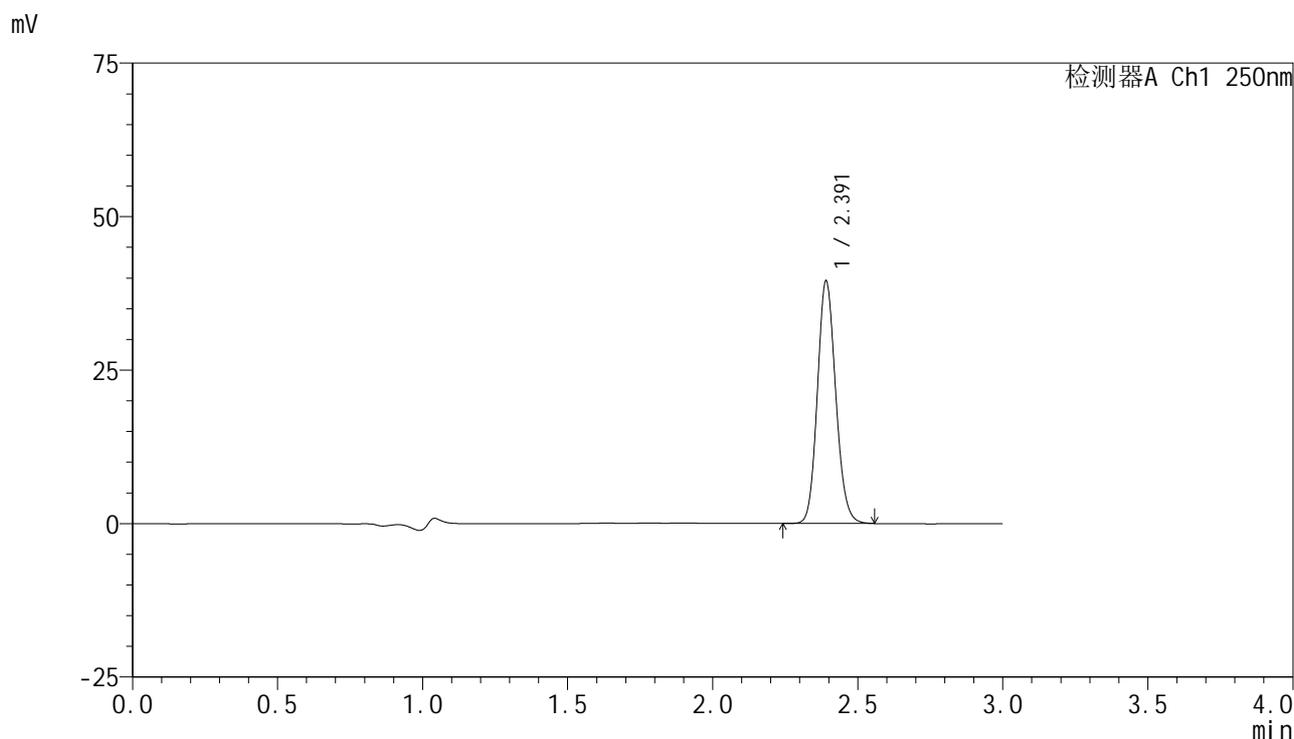
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	168198	100.000	38317	6944	1.131	--
总计		168198	100.000	38317			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1479-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:38:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

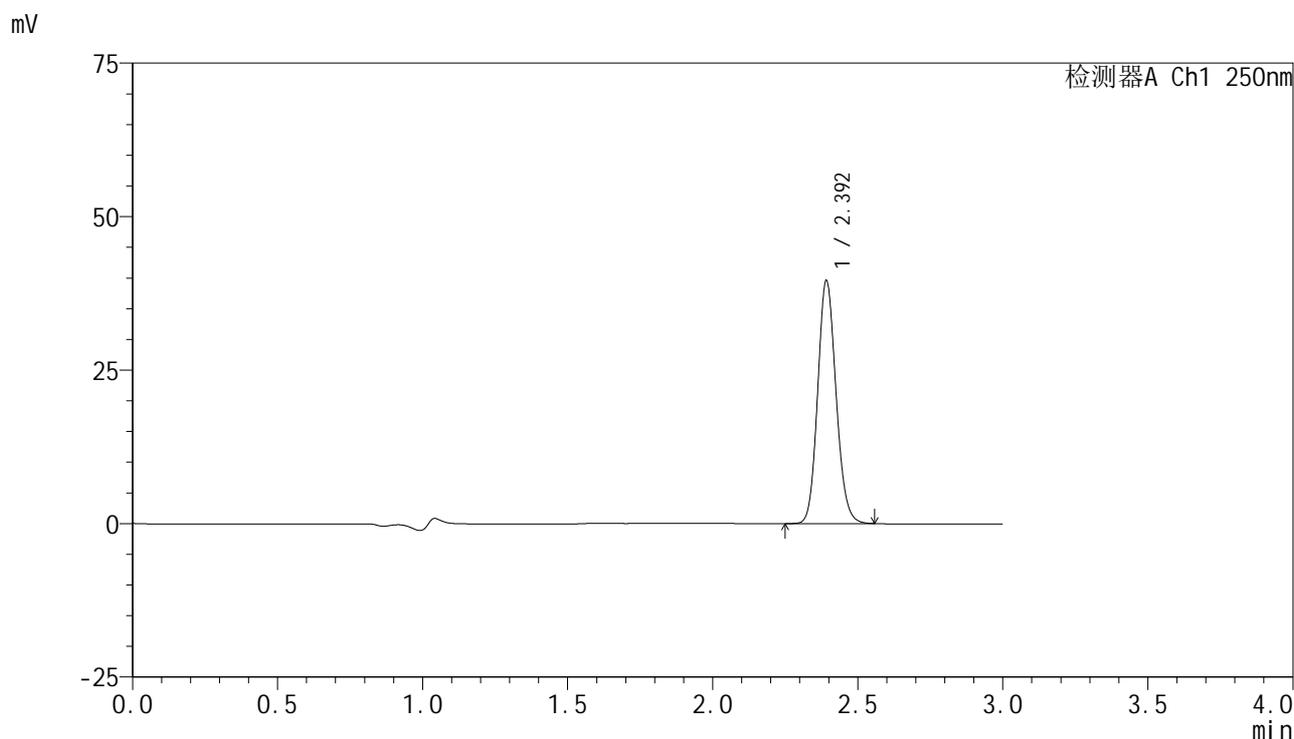
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	172842	100.000	39357	6940	1.129	--
总计		172842	100.000	39357			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1480-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:42:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

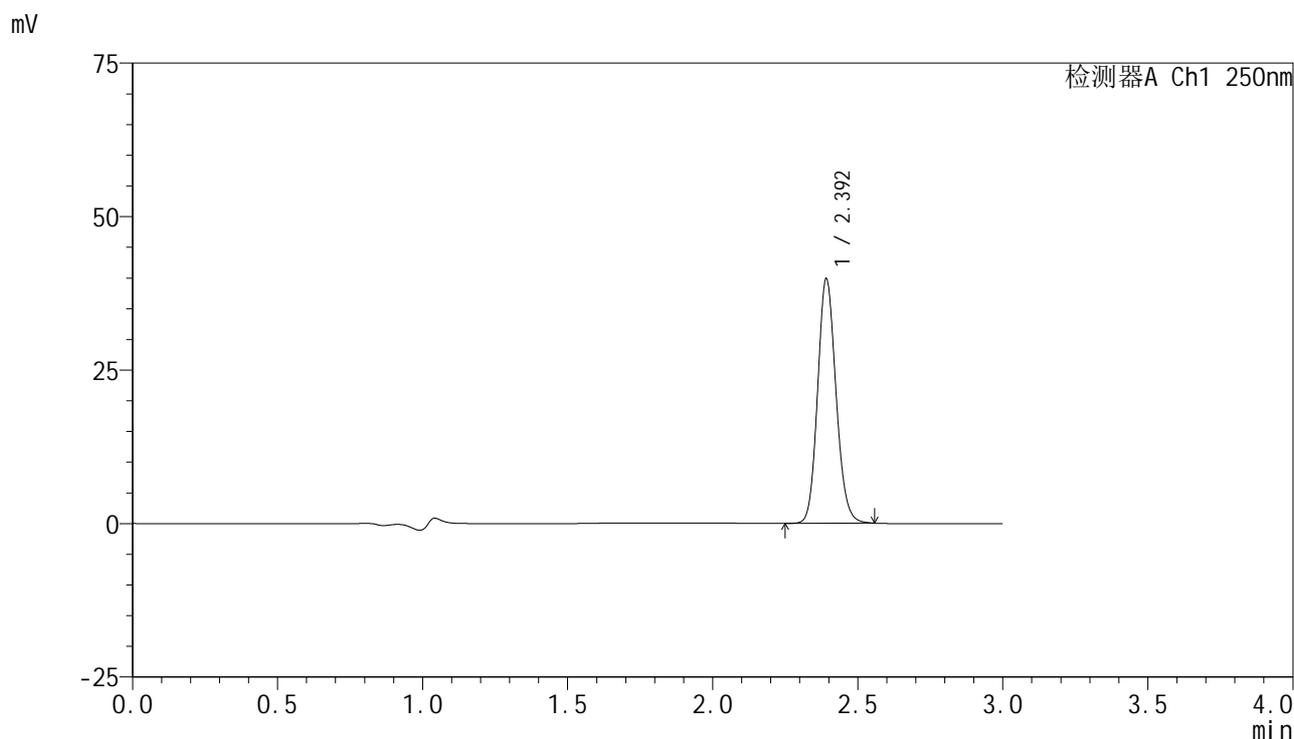
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	173382	100.000	39284	6939	1.130	--
总计		173382	100.000	39284			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1481-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:45:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

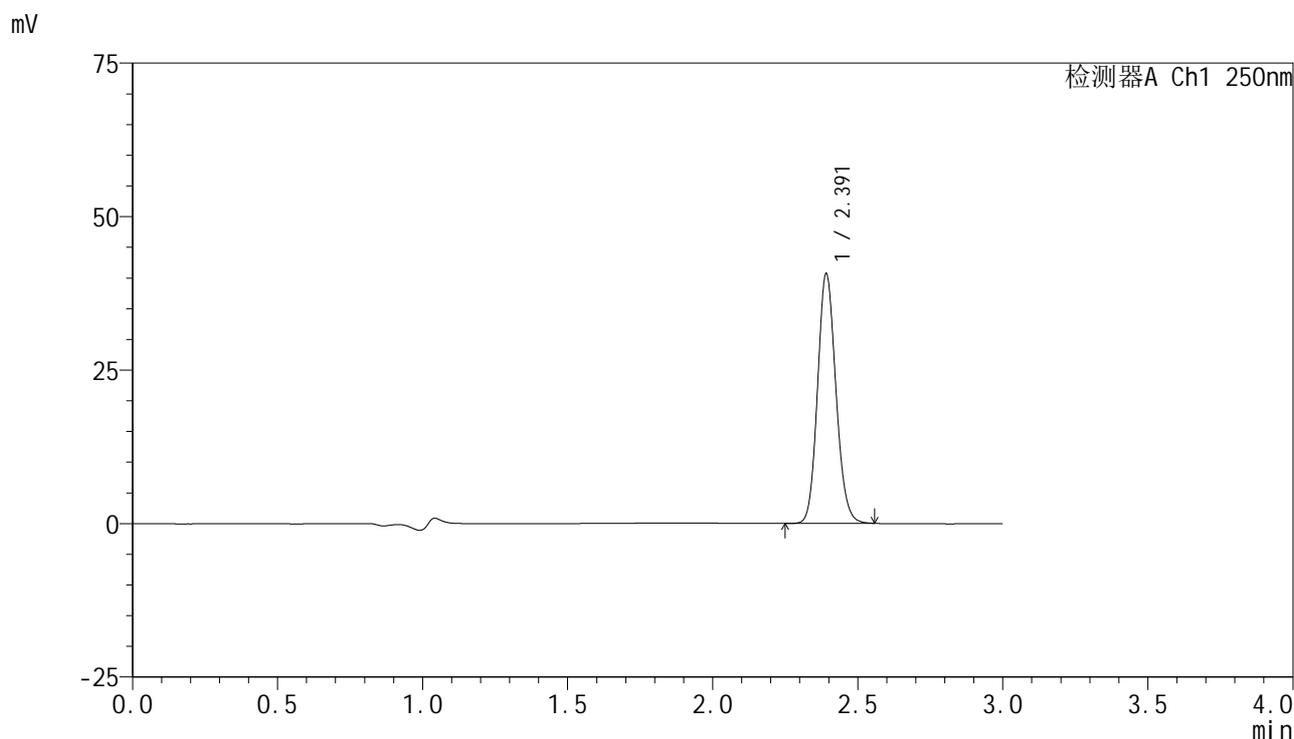
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	174648	100.000	39541	6928	1.133	--
总计		174648	100.000	39541			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1482-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	178133	100.000	40432	6929	1.131	--
总计		178133	100.000	40432			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

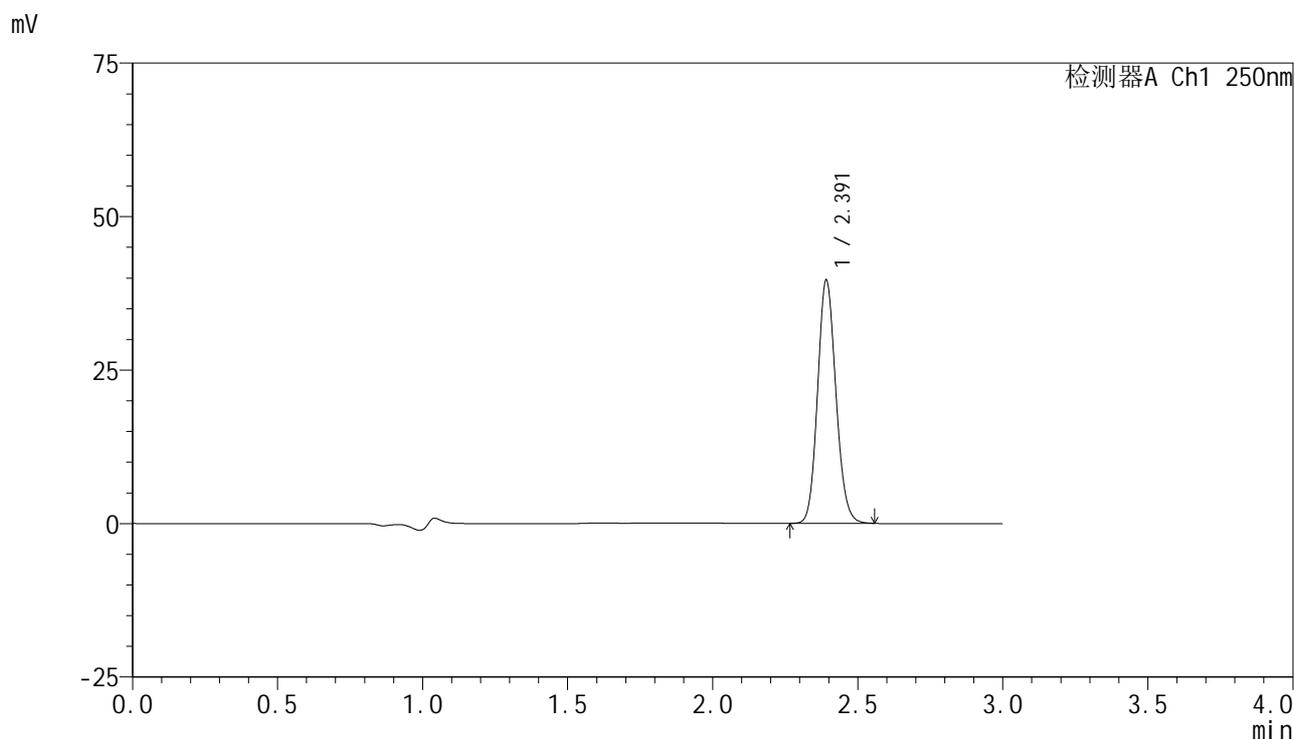


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1483-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:52:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

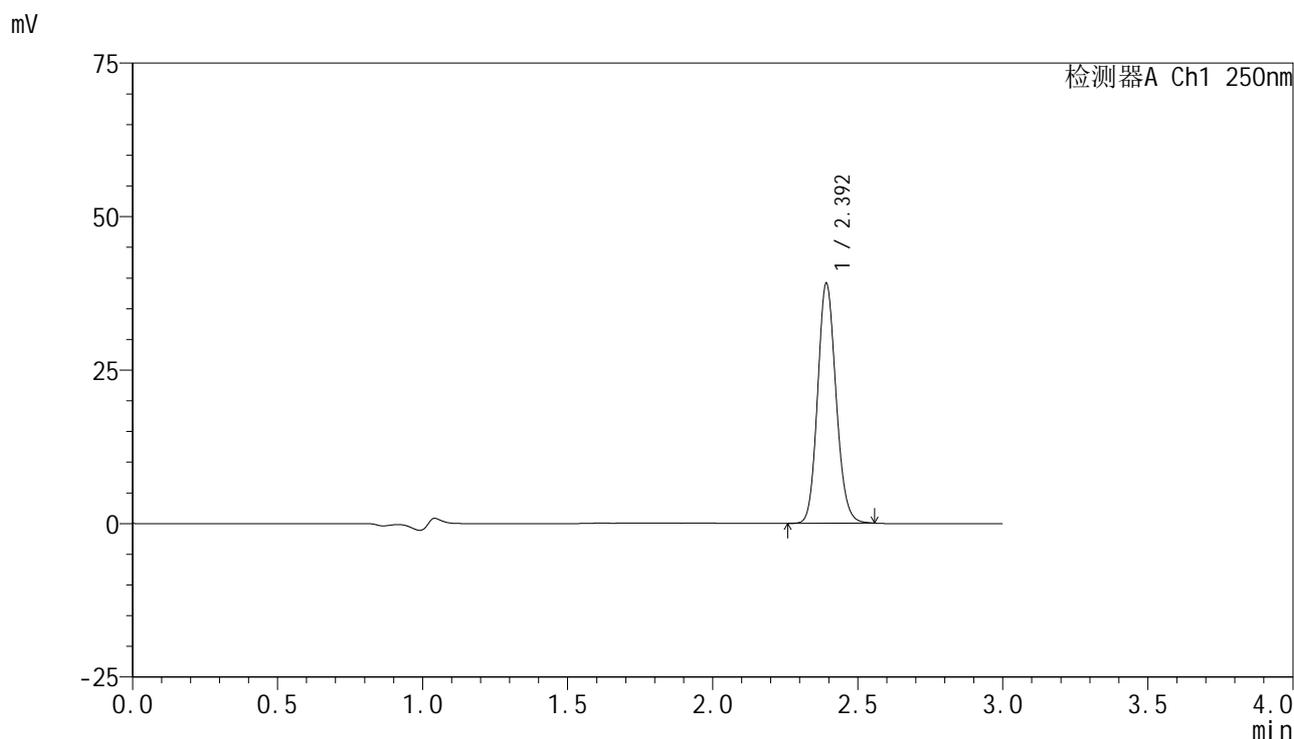
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	173181	100.000	39368	6947	1.126	--
总计		173181	100.000	39368			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-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 - 29-38/18-1484-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:55:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

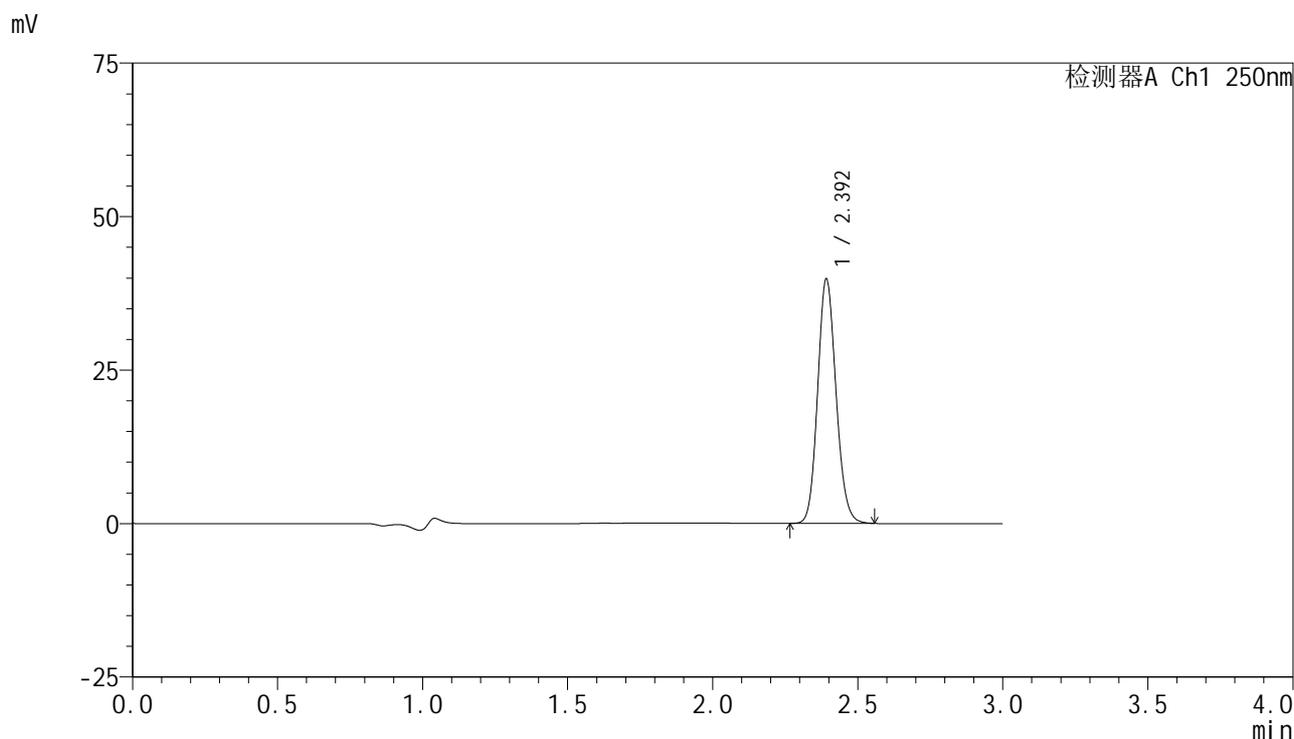
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	171383	100.000	38796	6912	1.131	--
总计		171383	100.000	38796			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1485-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:58:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

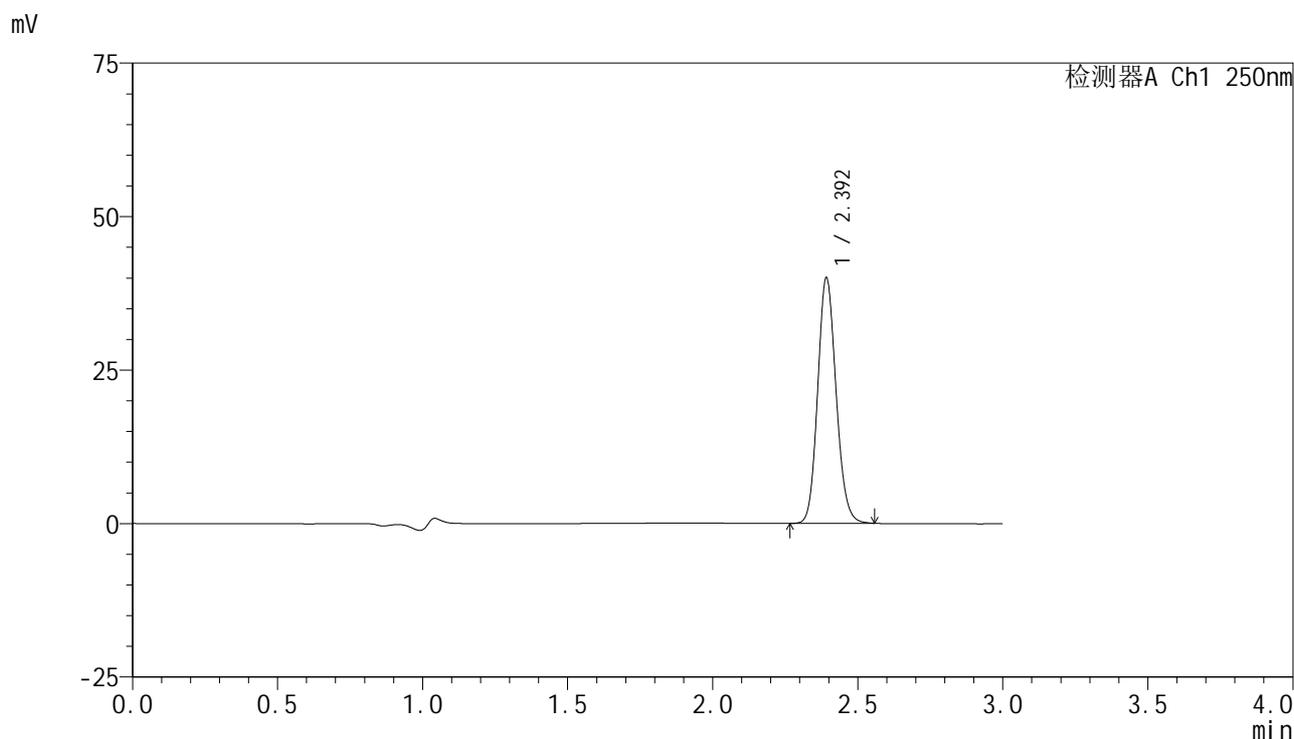
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	174668	100.000	39522	6913	1.131	--
总计		174668	100.000	39522			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1486-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 23:02:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	175580	100.000	39686	6918	1.132	--
总计		175580	100.000	39686			

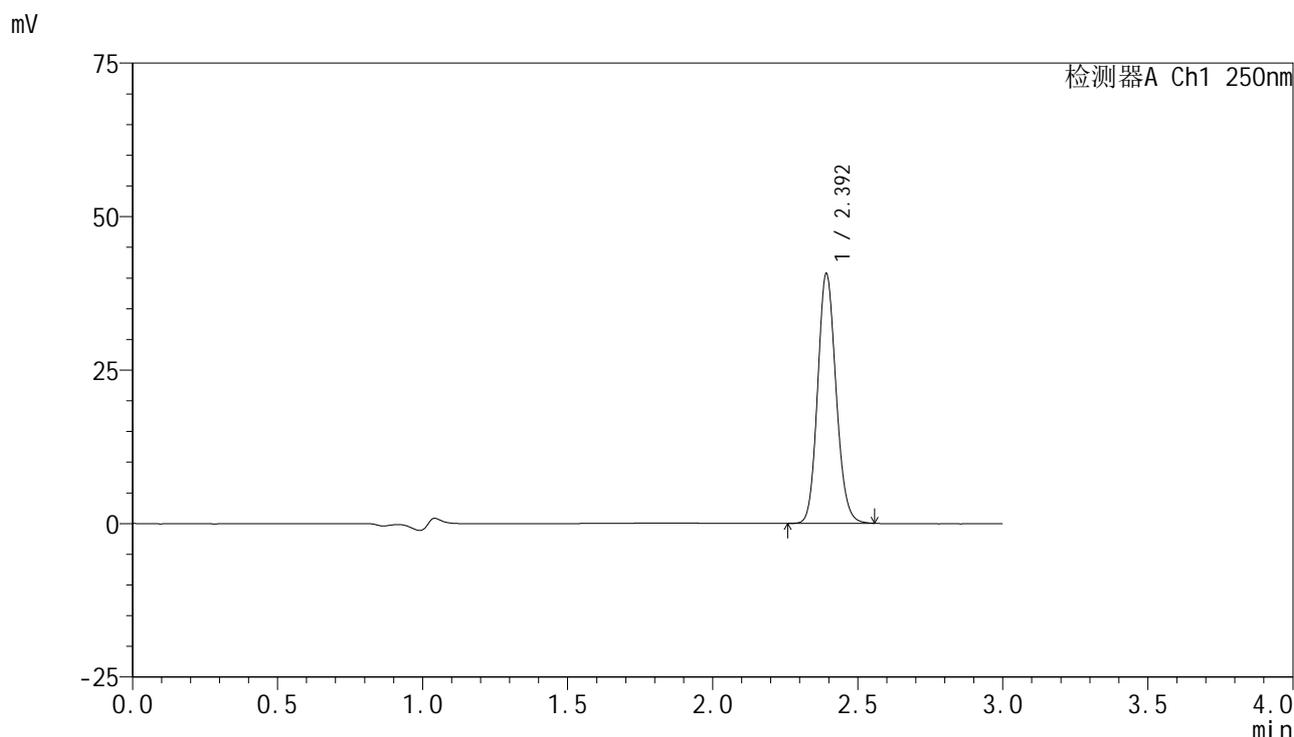


SMF-4099

<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 - 29-38/18-1487-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 23:05:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

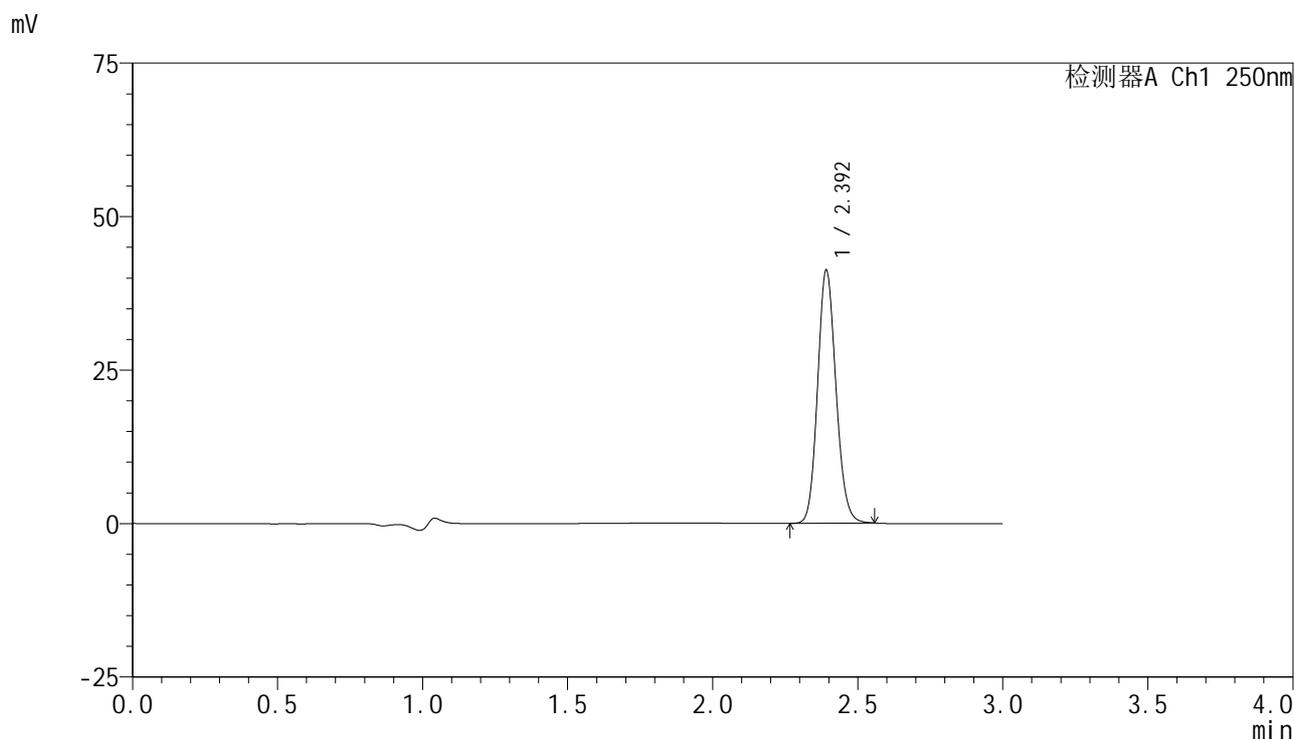
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	178569	100.000	40389	6915	1.131	--
总计		178569	100.000	40389			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1488-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 23:09:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	180669	100.000	40943	6926	1.129	--
总计		180669	100.000	40943			

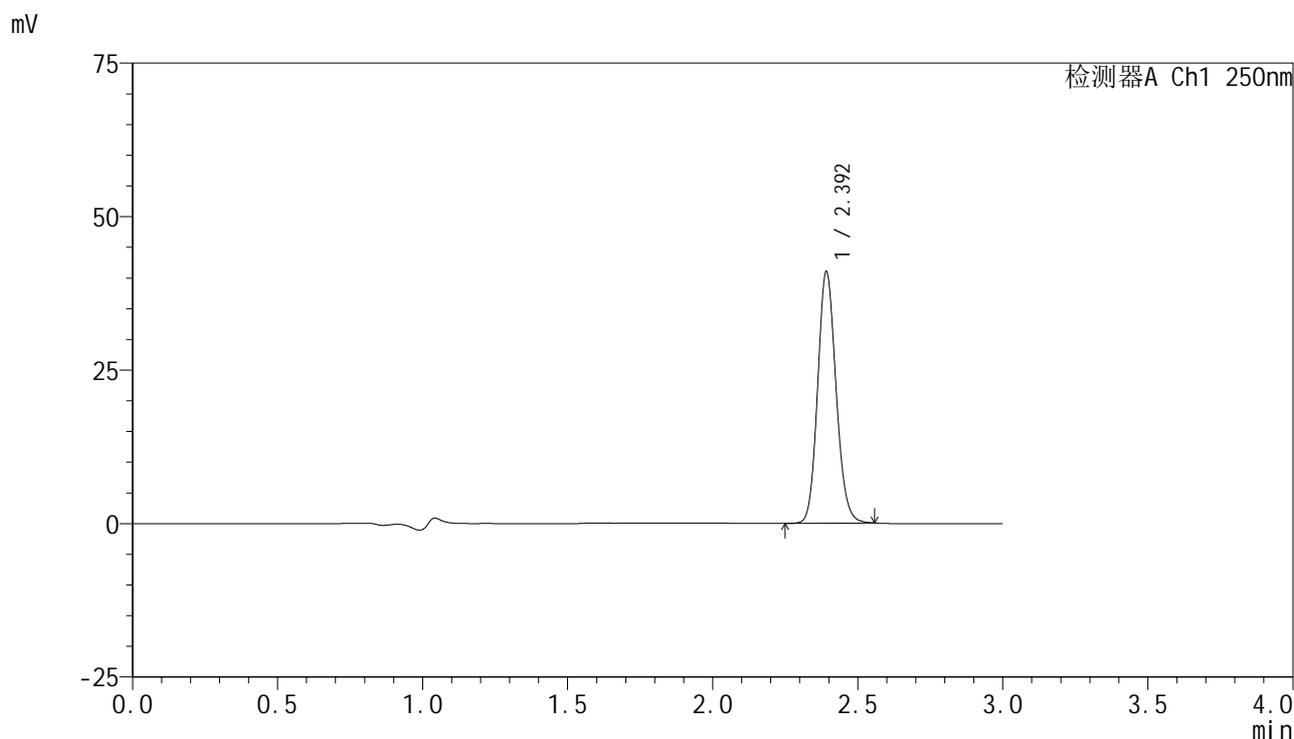


SMF-4099

<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 - 29-38/18-1489-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 23:12:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

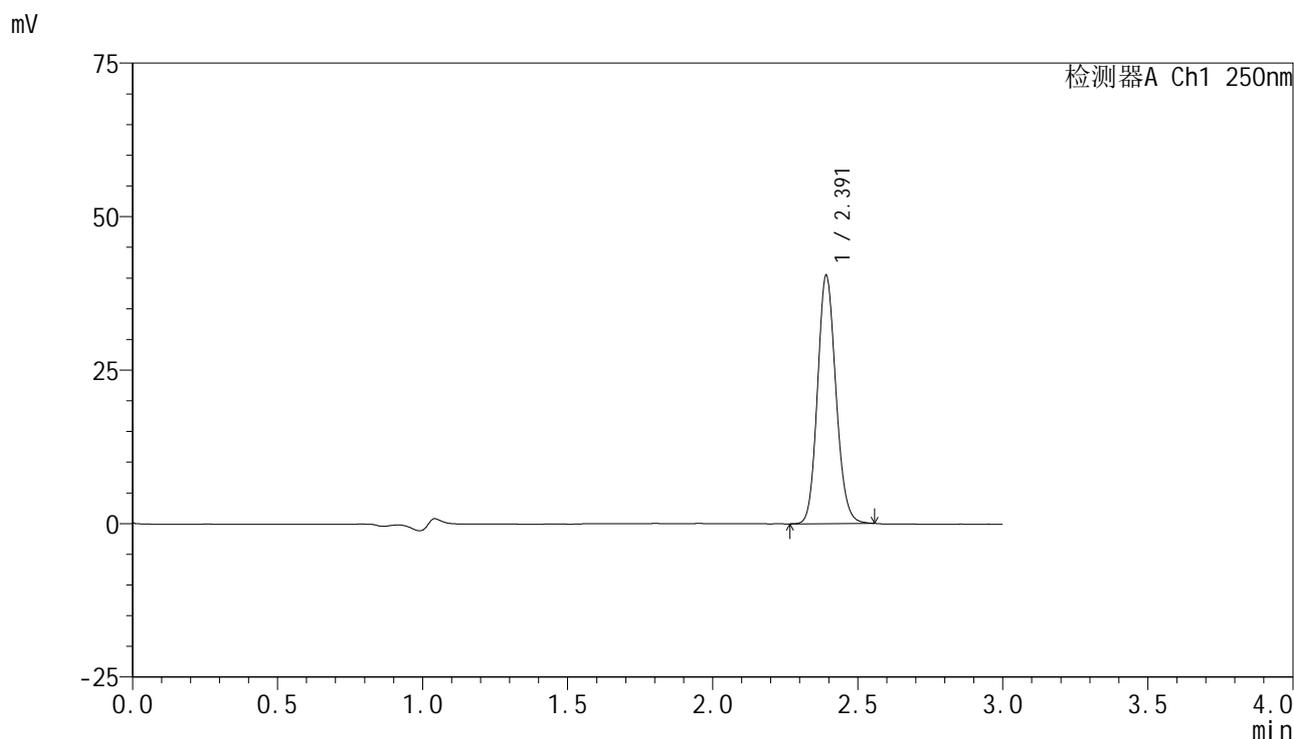
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	179727	100.000	40654	6925	1.133	--
总计		179727	100.000	40654			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1490-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 23:15:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

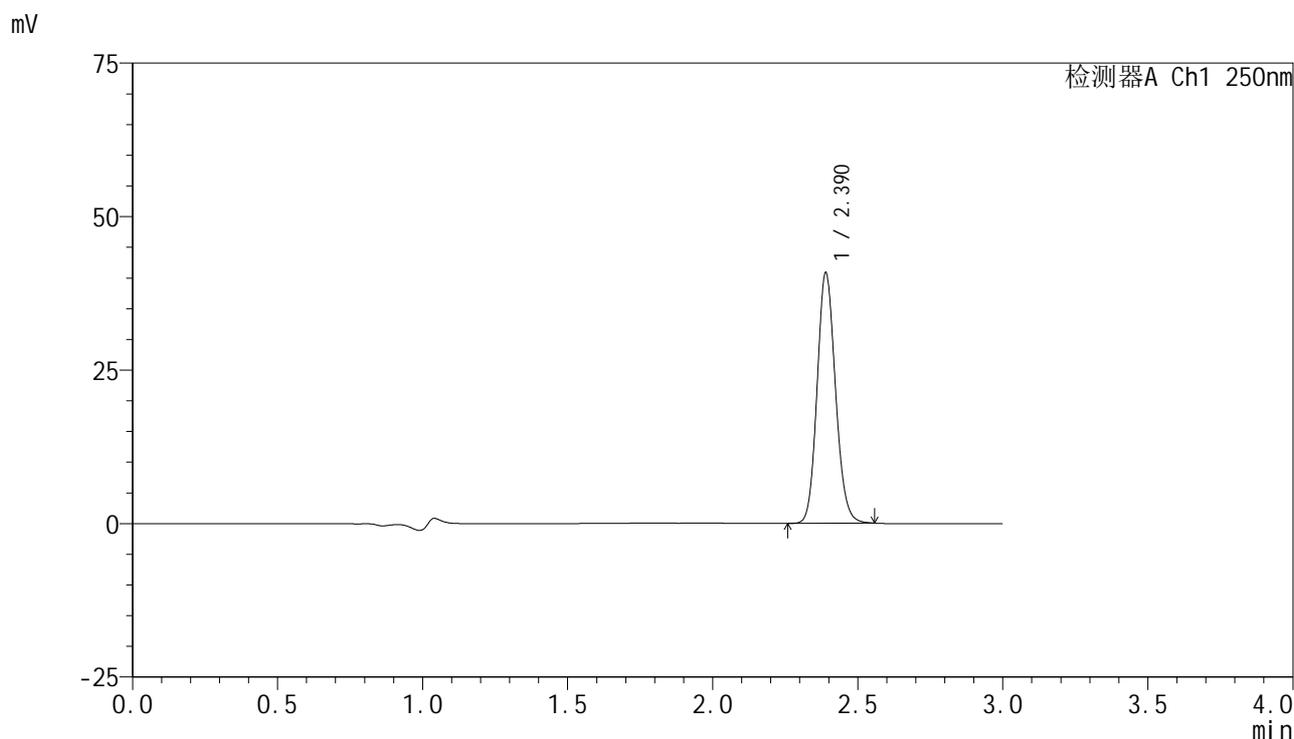
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	177533	100.000	40222	6904	1.132	--
总计		177533	100.000	40222			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1491-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 23:19:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

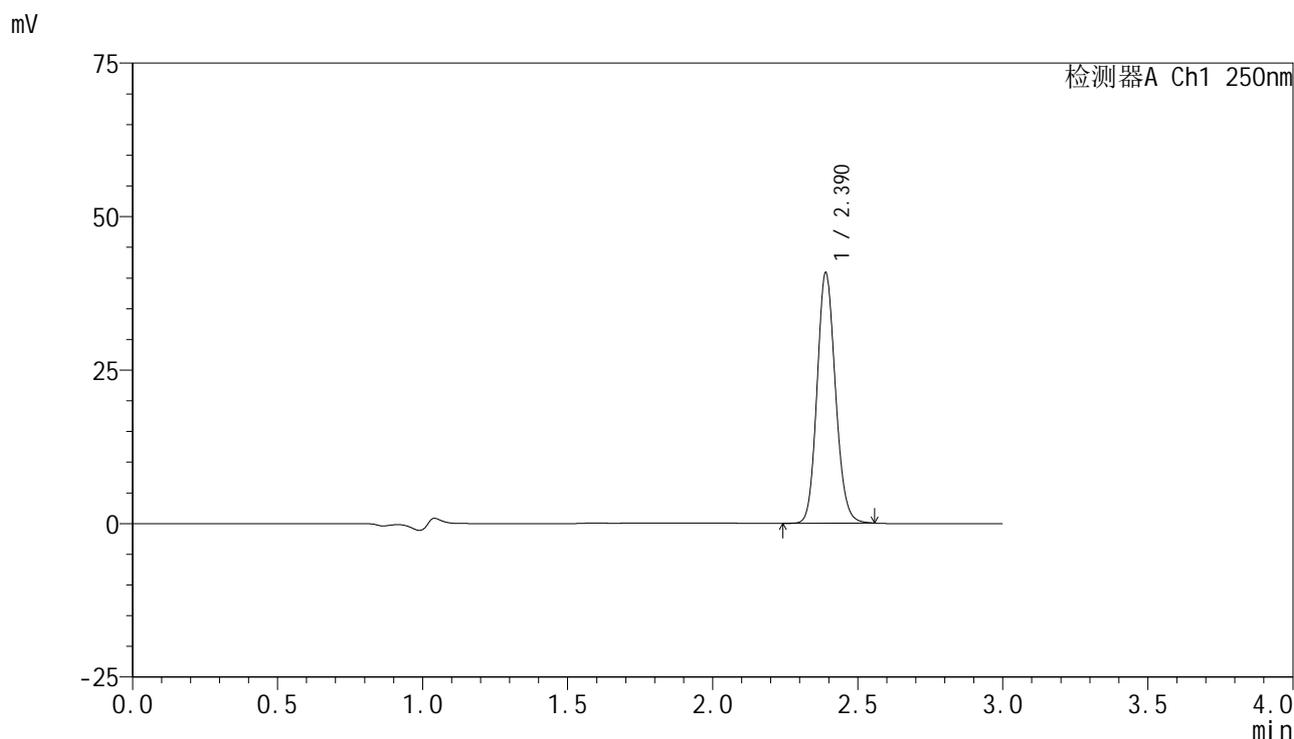
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	179005	100.000	40759	6914	1.130	--
总计		179005	100.000	40759			

<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 - 29-38/18-1492-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 23:22:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

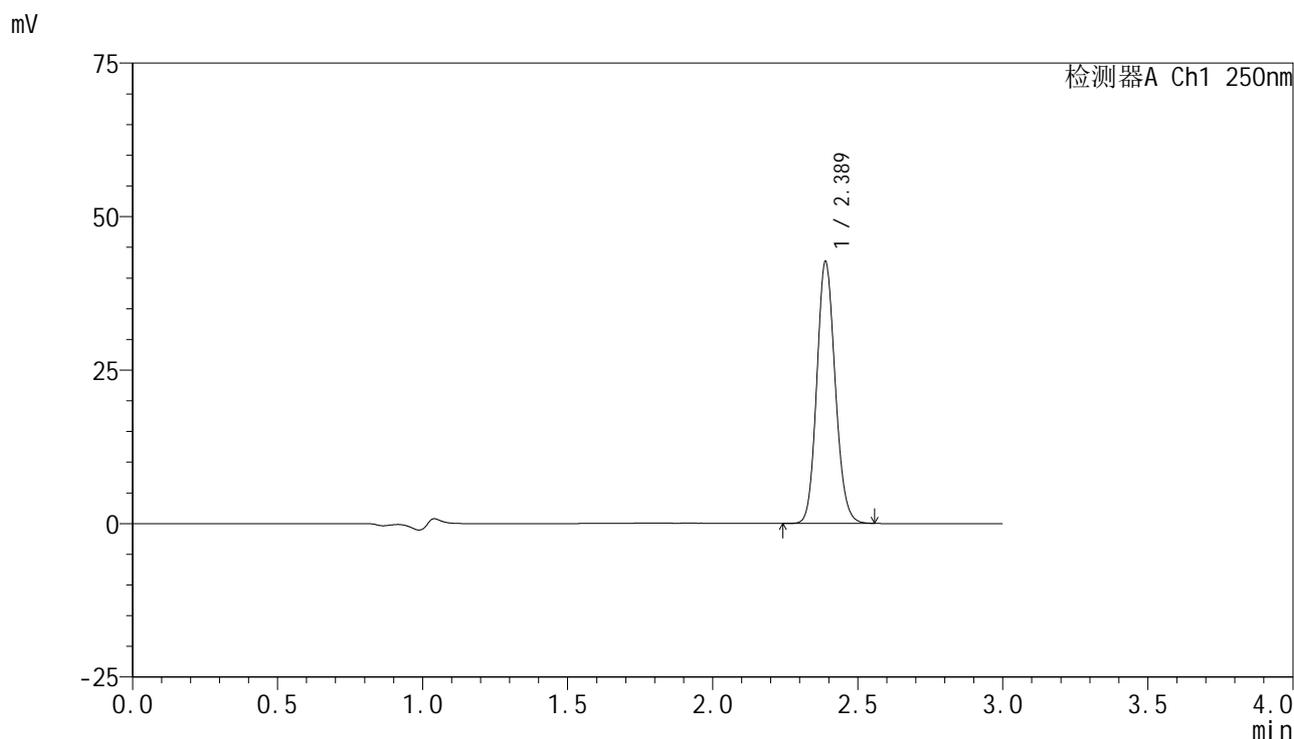
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	178861	100.000	40762	6923	1.129	--
总计		178861	100.000	40762			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1493-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 23:25:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

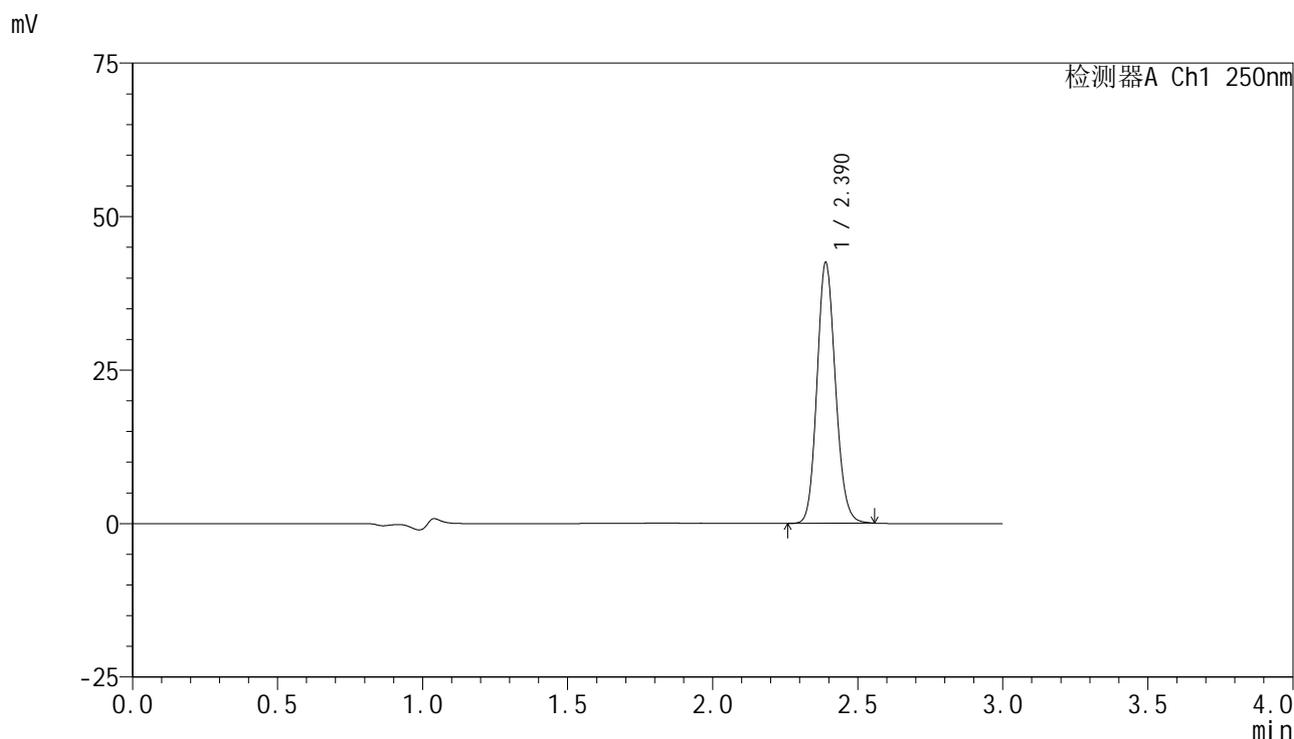
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	187393	100.000	42674	6879	1.127	--
总计		187393	100.000	42674			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-38/18-1494-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 23:29:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 11:52:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	187047	100.000	42446	6869	1.130	--
总计		187047	100.000	42446			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2