

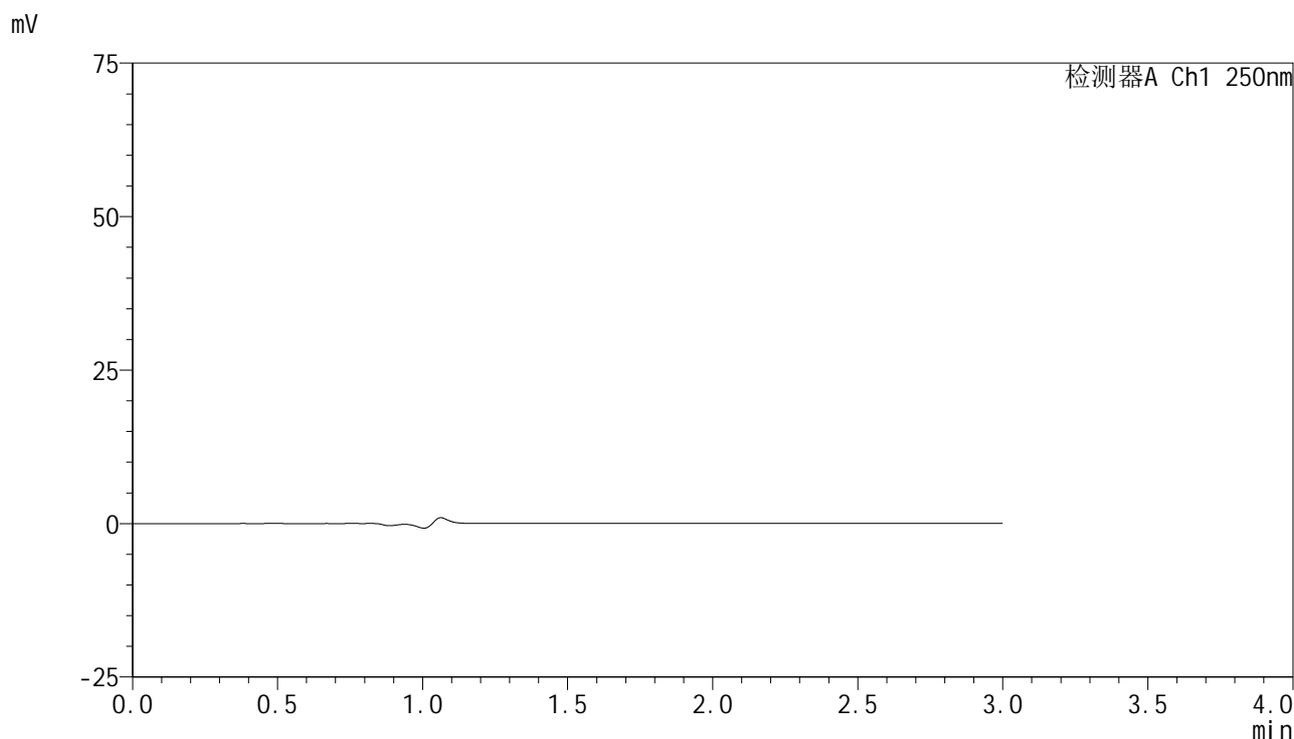


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2305-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:05:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

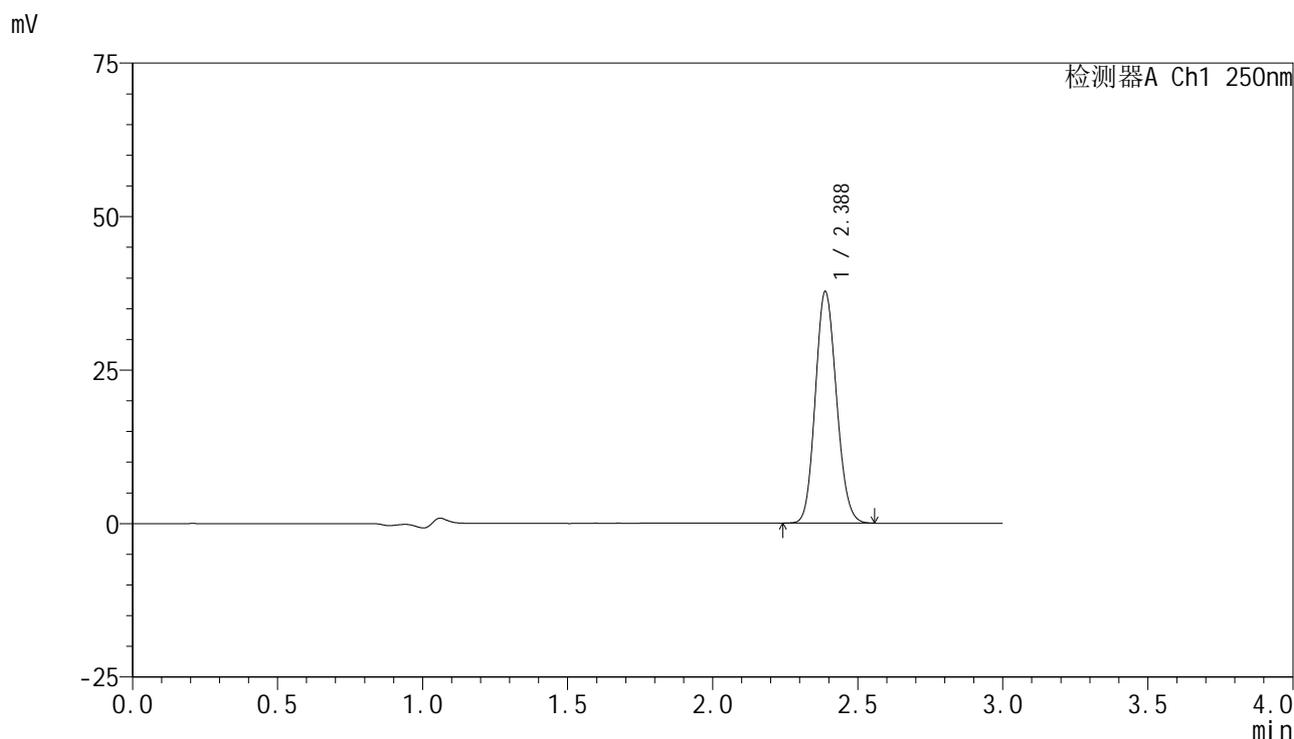
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2306-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 14:09:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	190648	100.000	37740	5128	1.123	--
总计		190648	100.000	37740			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

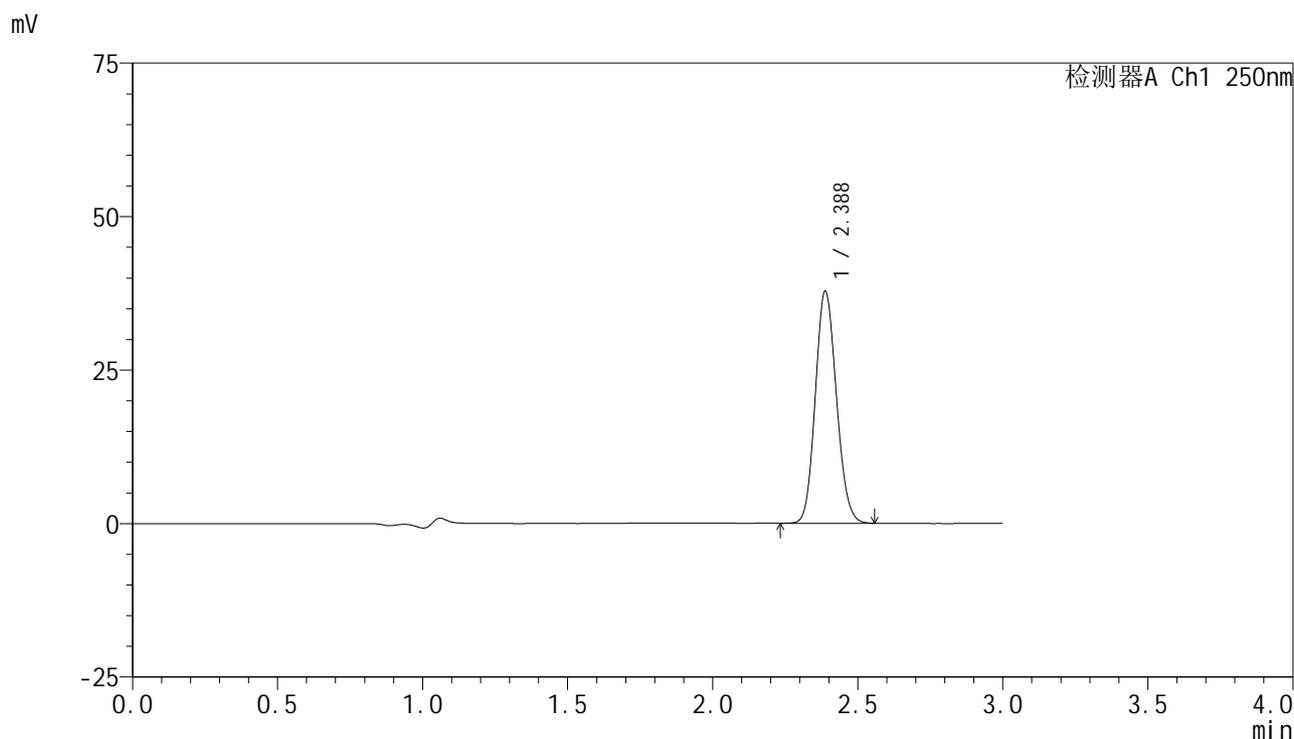


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2307-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:12:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

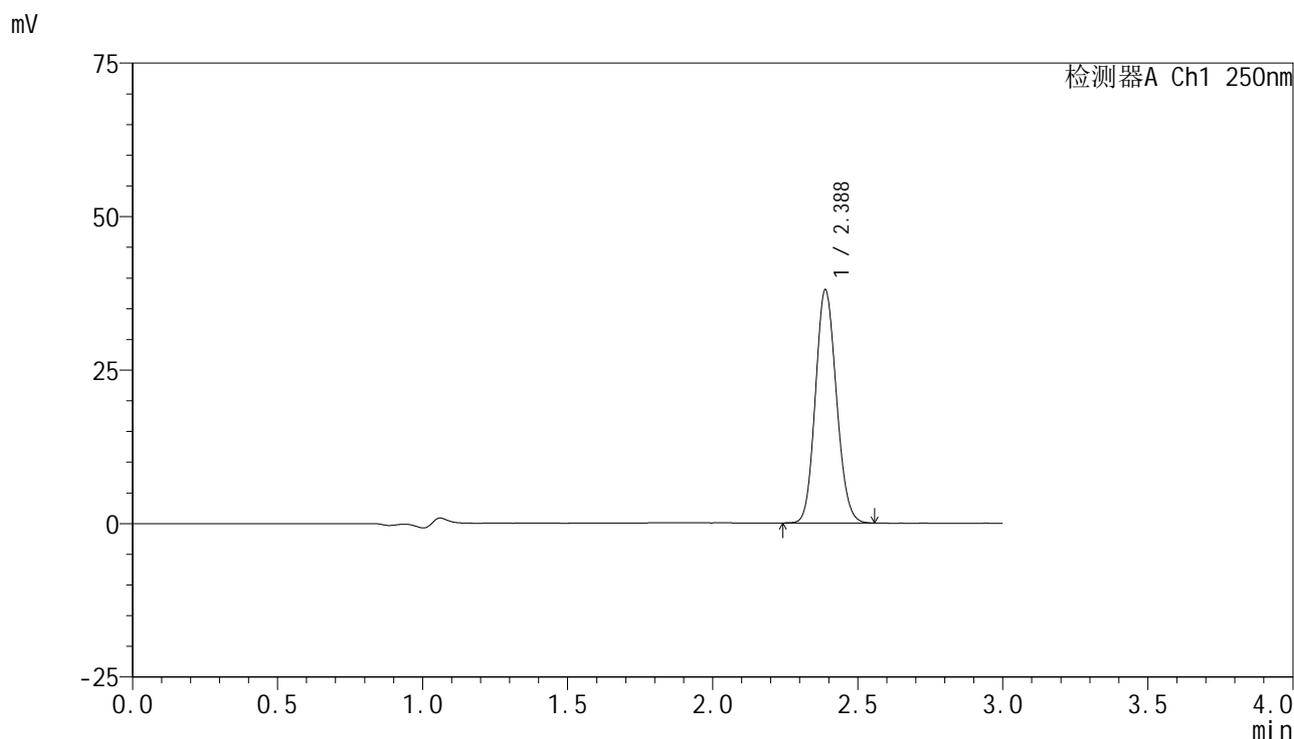
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	190407	100.000	37815	5161	1.123	--
总计		190407	100.000	37815			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2308-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:15:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

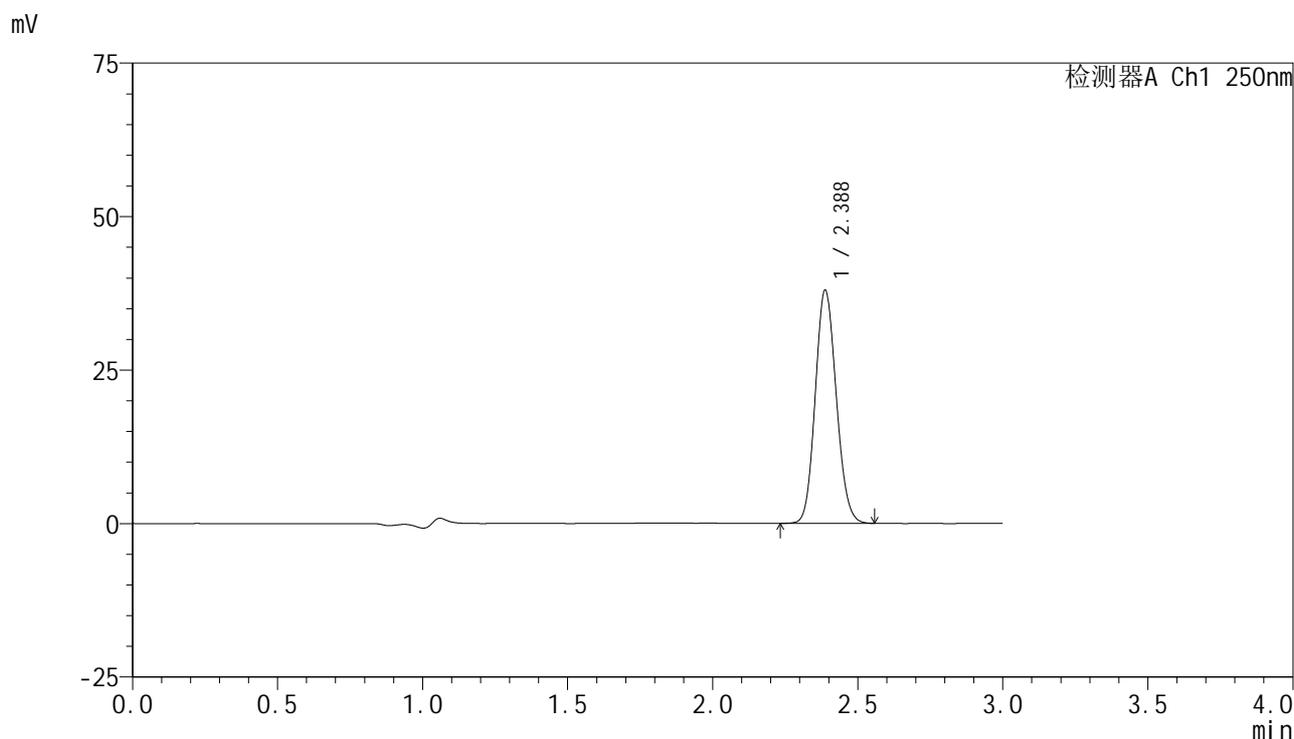
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	190468	100.000	37984	5205	1.120	--
总计		190468	100.000	37984			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2309-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 14:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

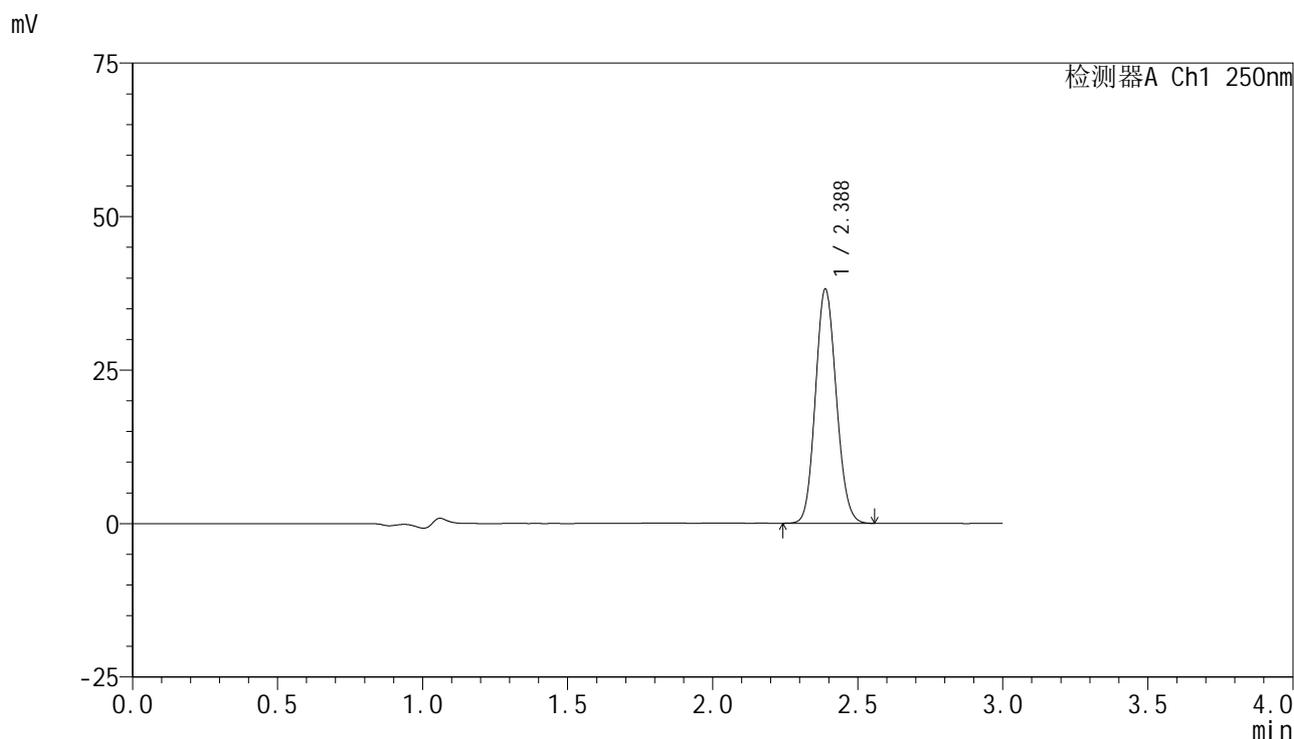
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	190345	100.000	37976	5211	1.119	--
总计		190345	100.000	37976			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2310-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 14:22:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	190175	100.000	38180	5282	1.112	--
总计		190175	100.000	38180			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

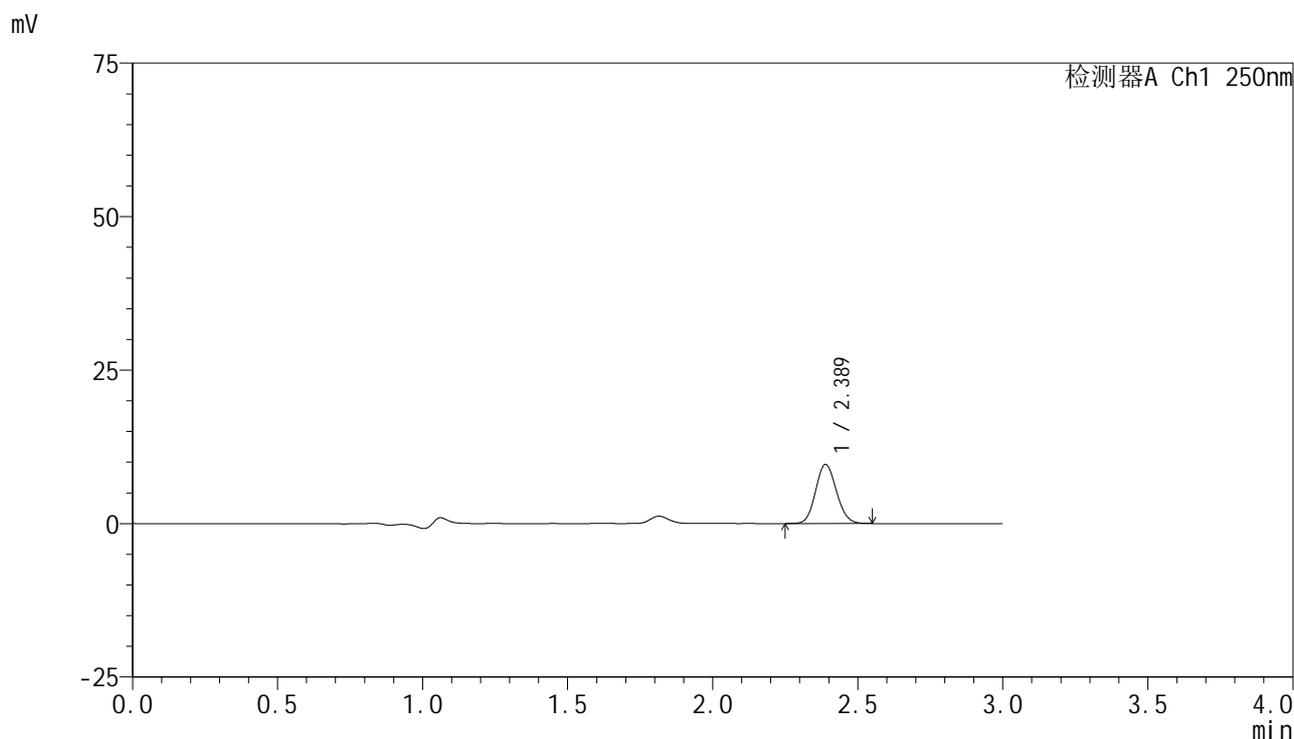


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2311-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

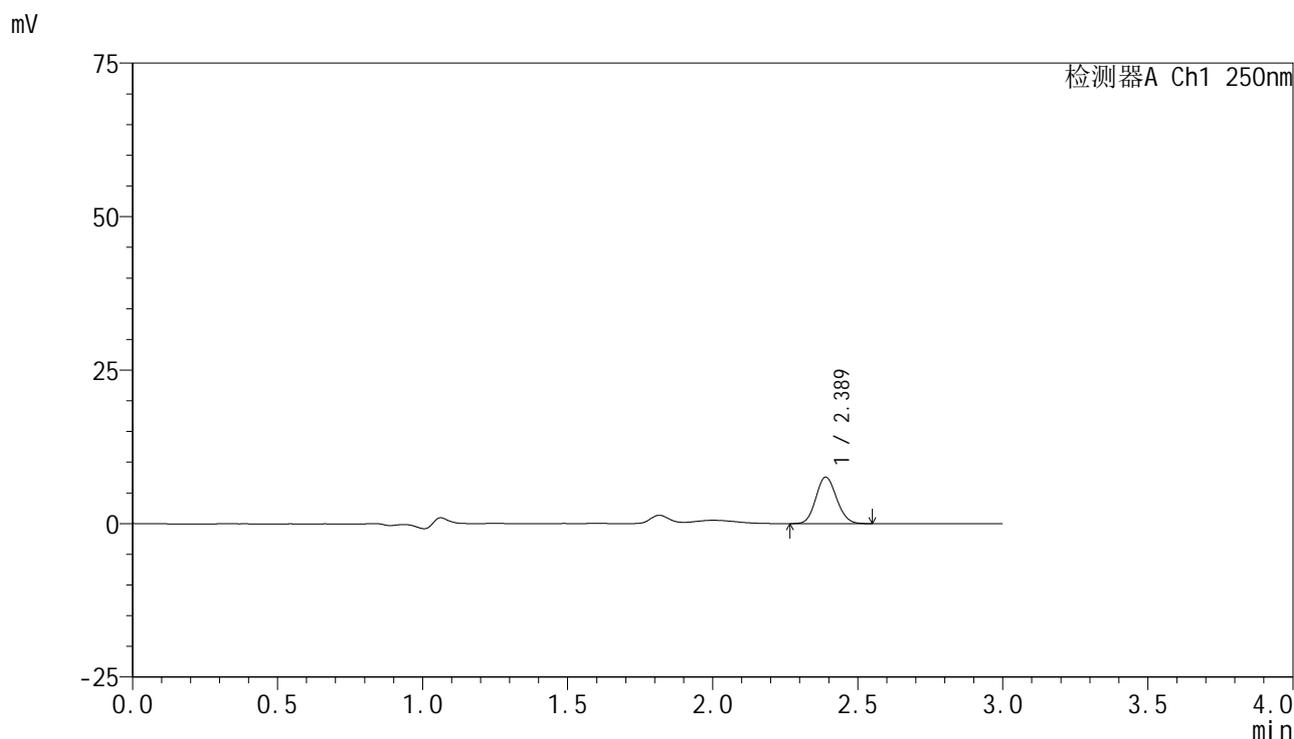
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	47859	100.000	9635	5298	1.110	--
总计		47859	100.000	9635			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2312-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:29:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

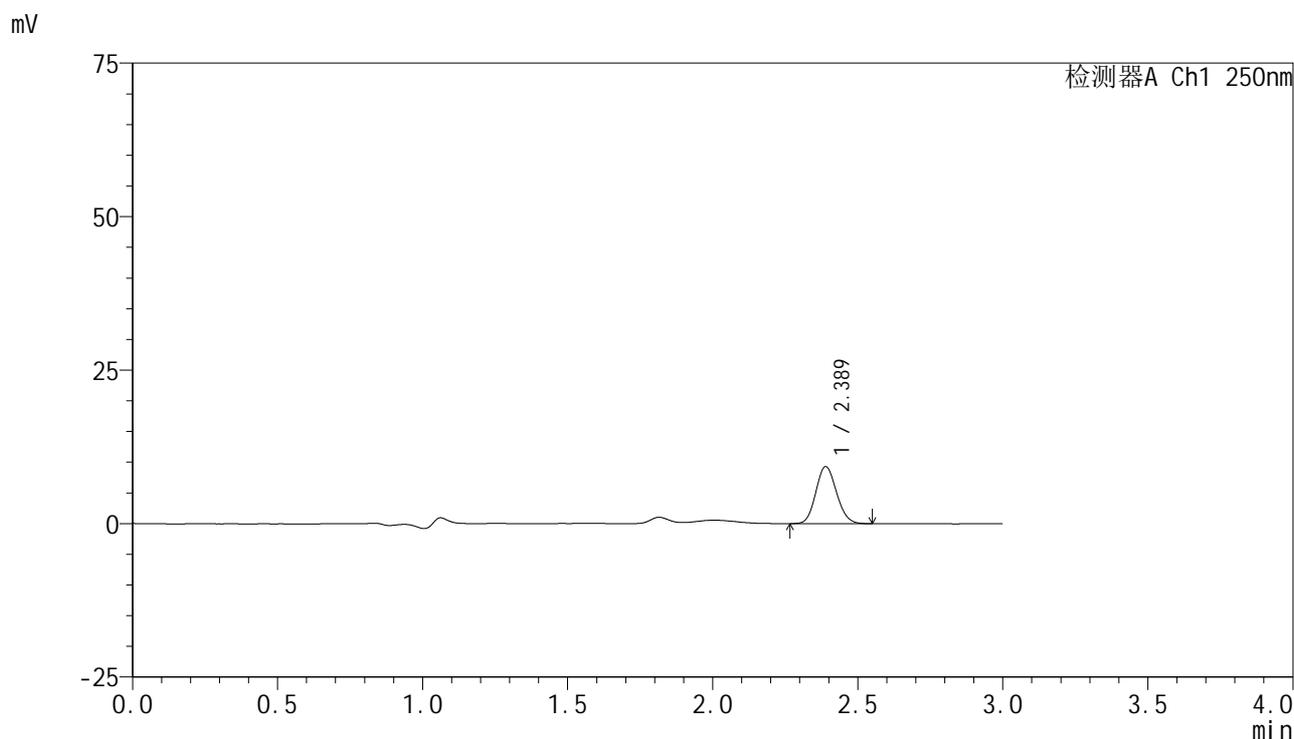
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	37469	100.000	7567	5338	1.114	--
总计		37469	100.000	7567			

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2-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°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2313-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 14:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

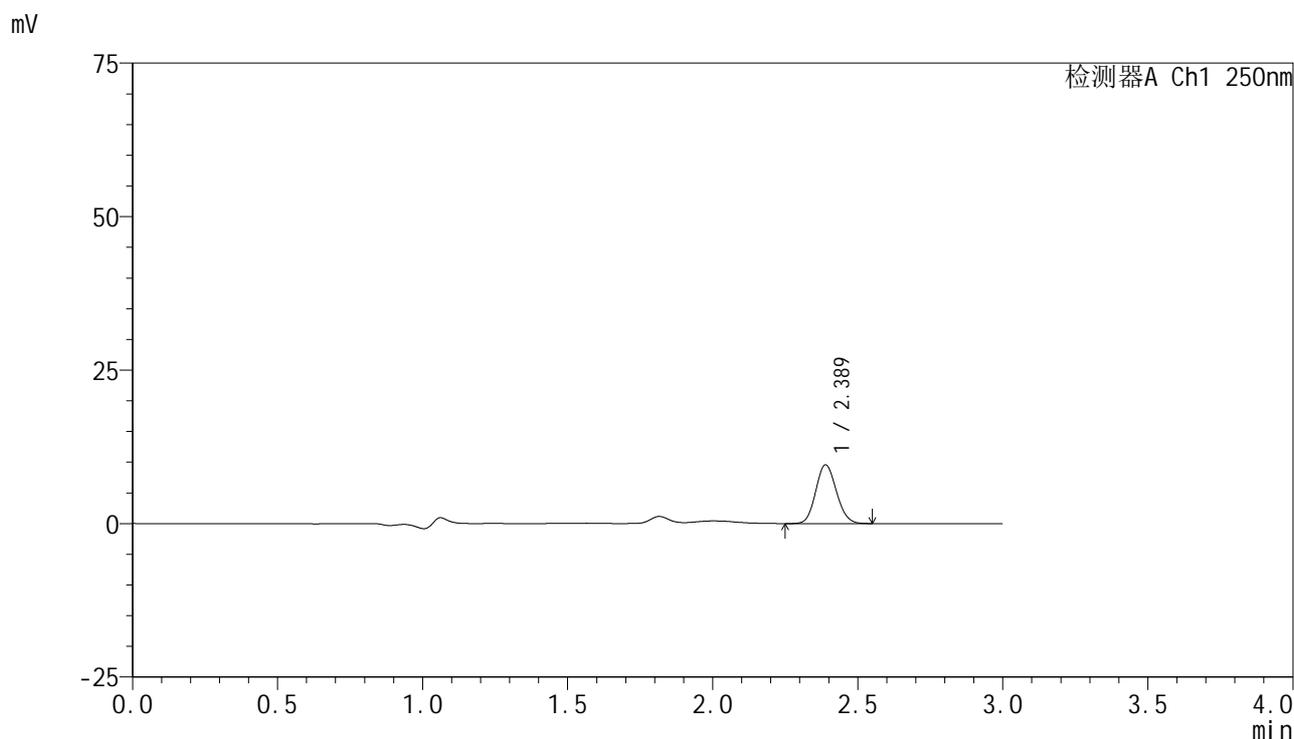
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	45987	100.000	9294	5354	1.119	--
总计		45987	100.000	9294			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2314-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:36:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

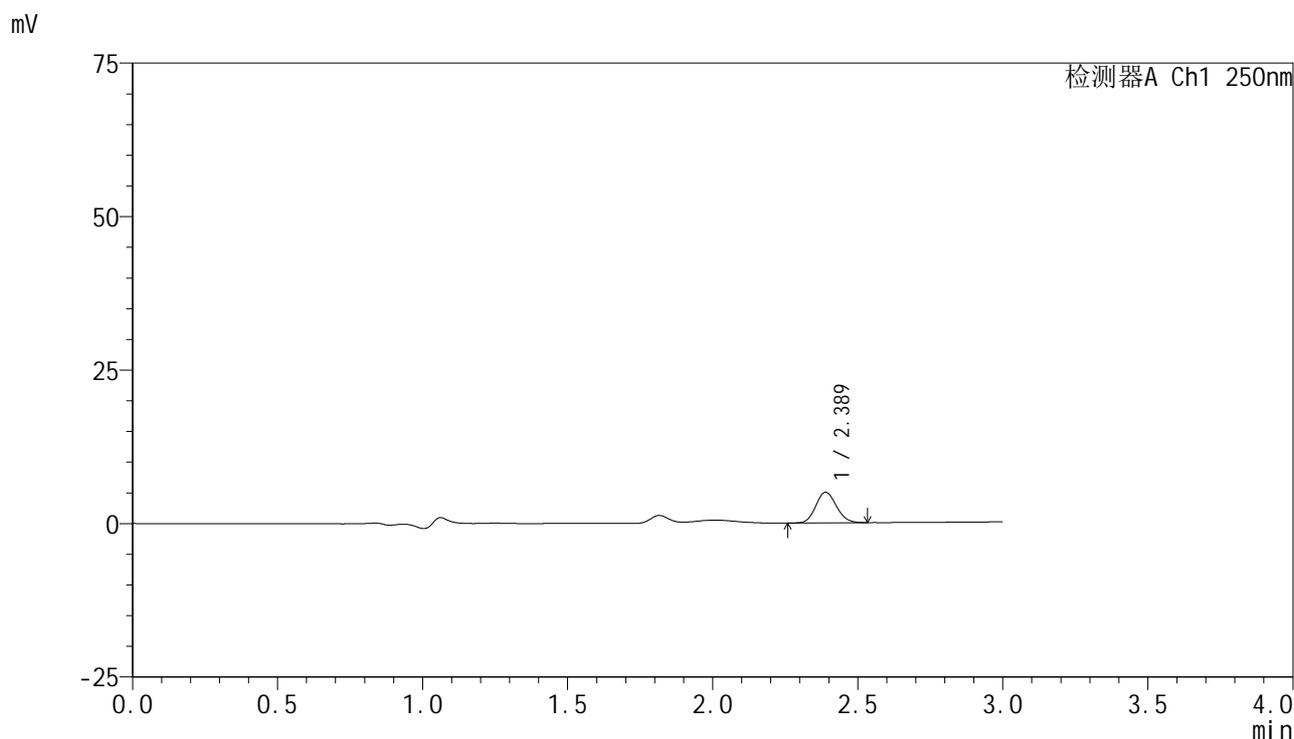
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	47332	100.000	9573	5353	1.111	--
总计		47332	100.000	9573			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2315-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 14:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

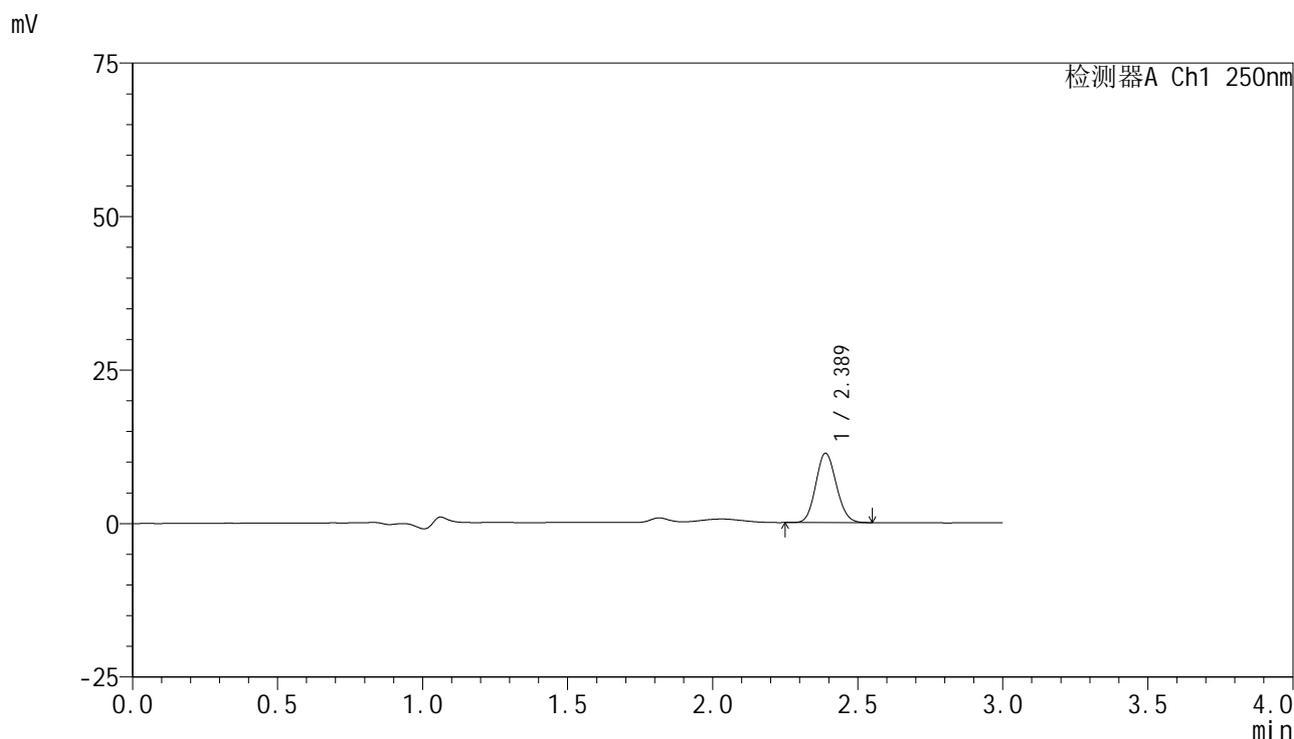
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	24565	100.000	4997	5405	1.111	--
总计		24565	100.000	4997			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2316-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 14:42:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

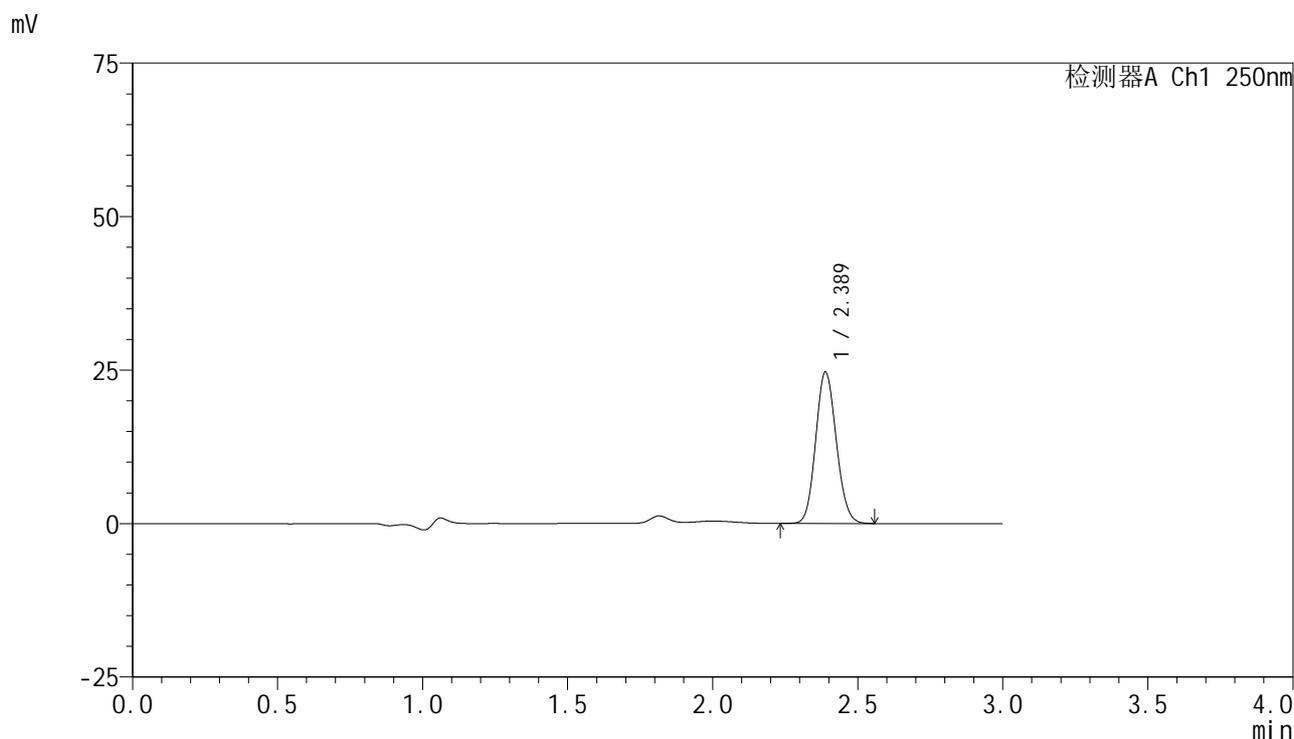
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	55443	100.000	11303	5427	1.112	--
总计		55443	100.000	11303			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2317-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:46:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

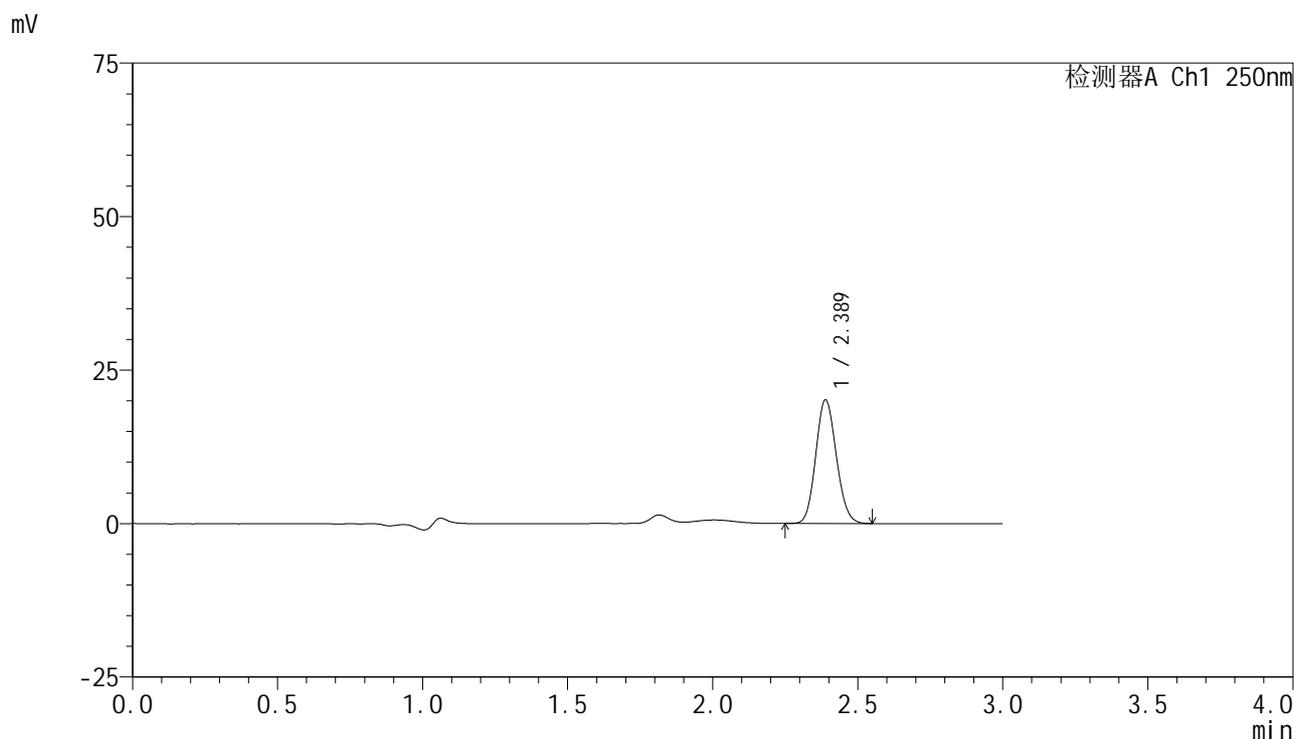
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	121501	100.000	24679	5406	1.114	--
总计		121501	100.000	24679			

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2-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 - 29-39/29-2318-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 14:49:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

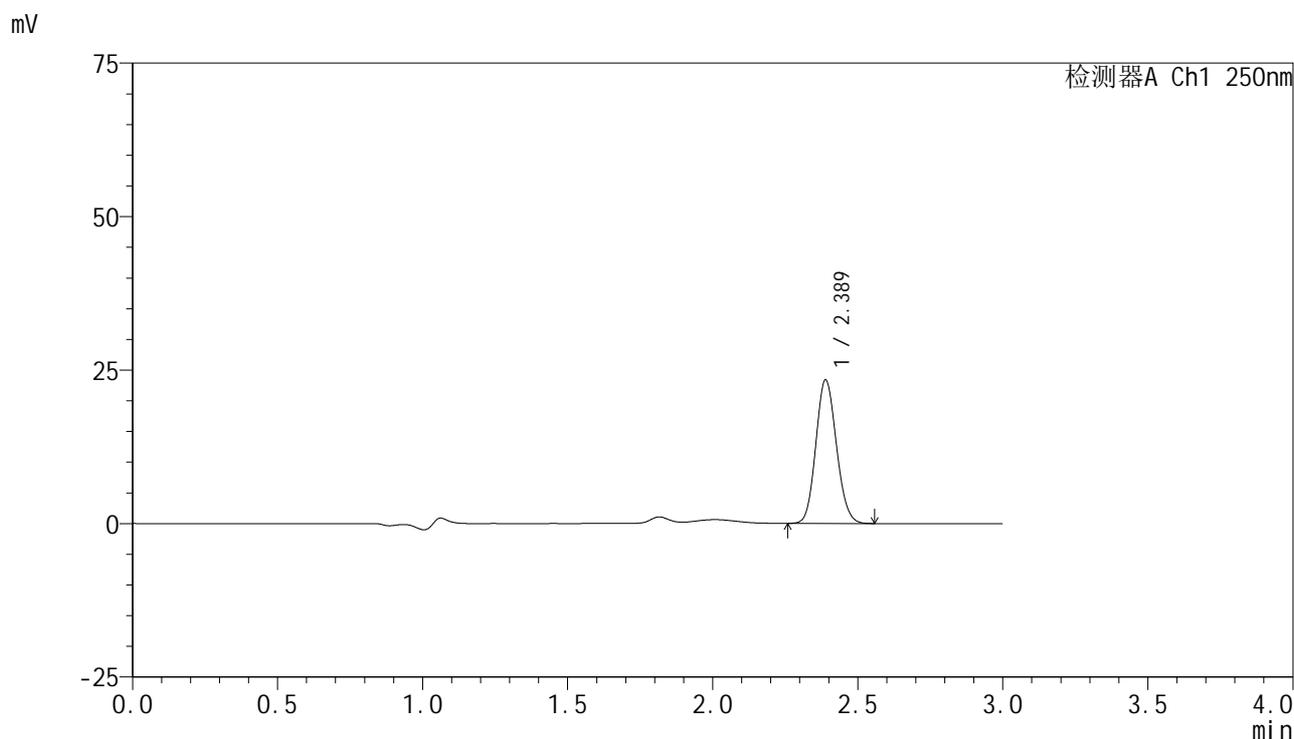
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	99221	100.000	20154	5406	1.116	--
总计		99221	100.000	20154			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2319-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 14:52:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

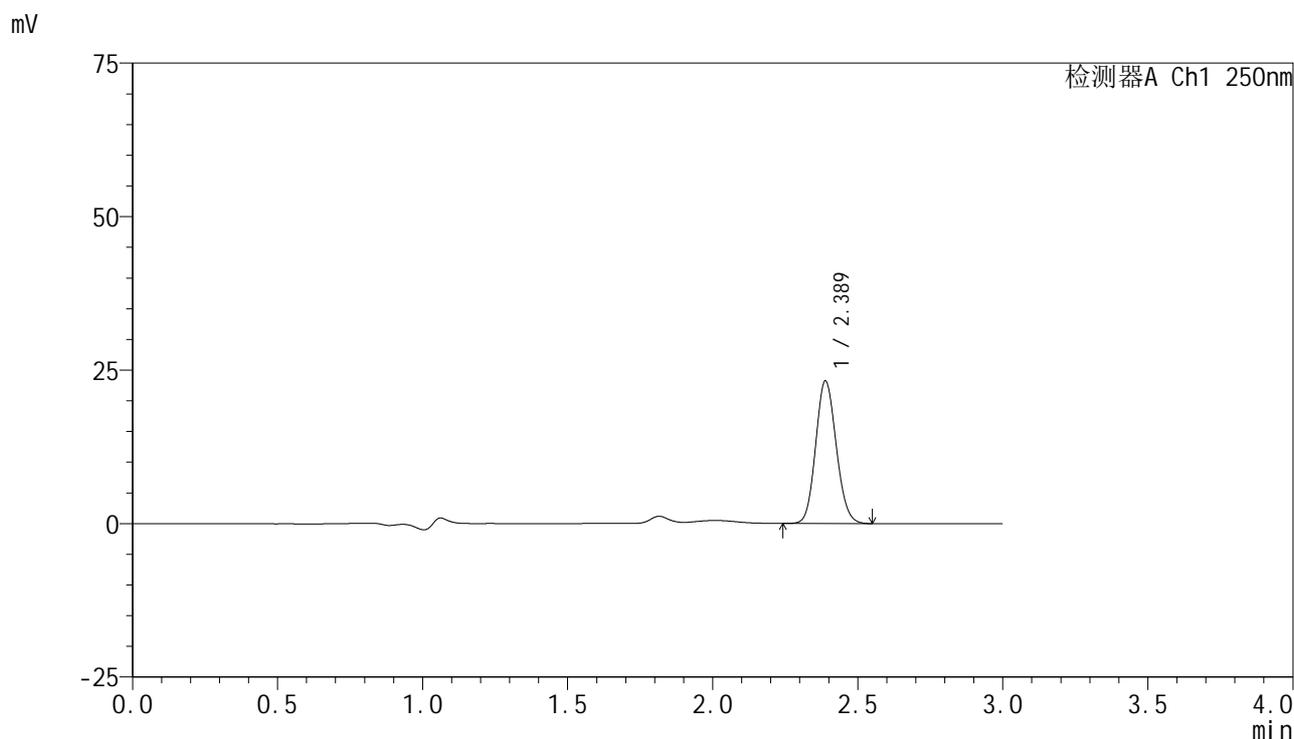
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	115093	100.000	23393	5421	1.117	--
总计		115093	100.000	23393			

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2-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 - 29-39/29-2320-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 14:56:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

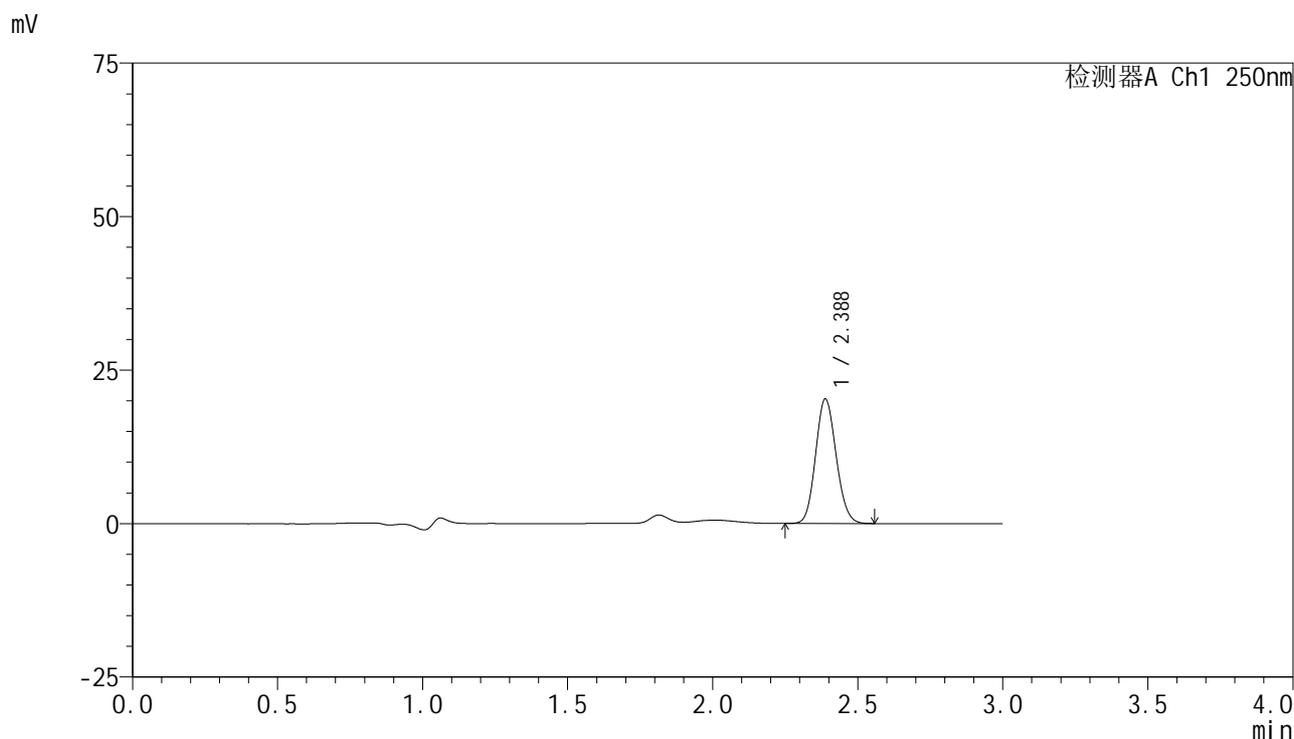
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	114059	100.000	23236	5442	1.114	--
总计		114059	100.000	23236			

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2-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 - 29-39/29-2321-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 14:59:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

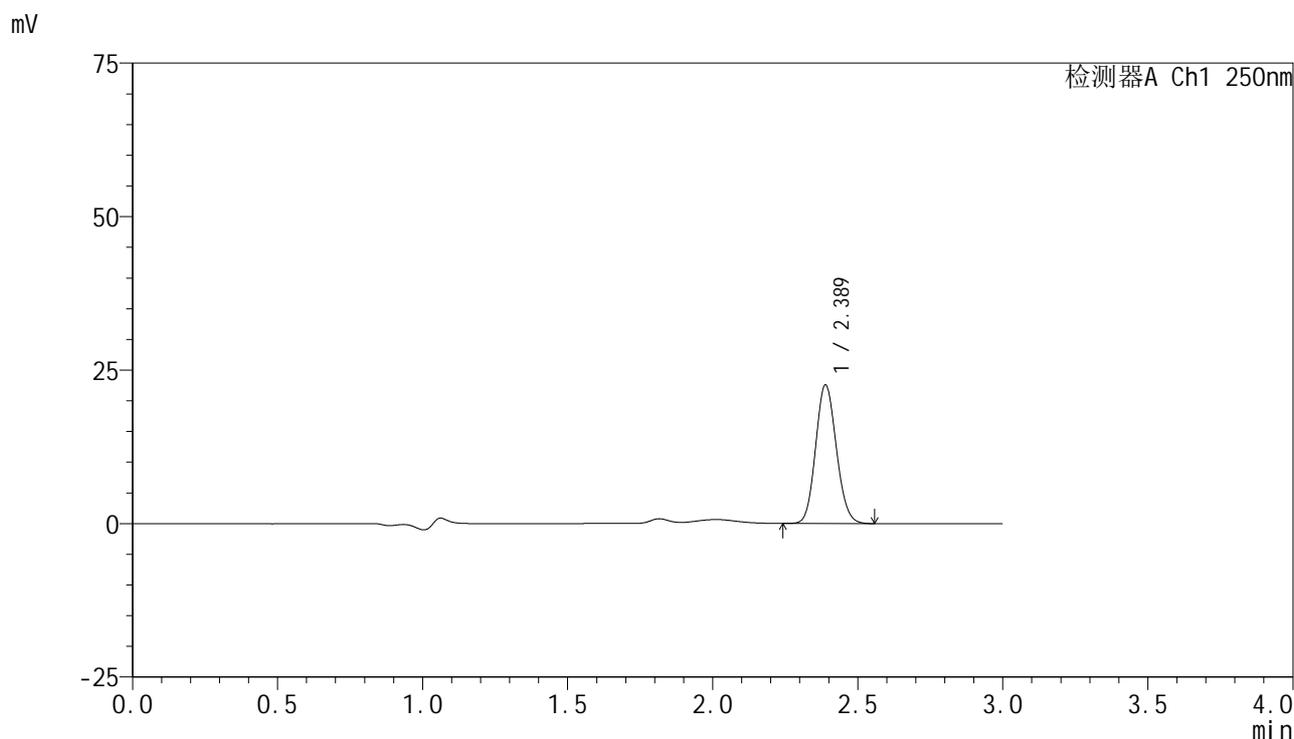
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	99683	100.000	20301	5428	1.117	--
总计		99683	100.000	20301			

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2-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 - 29-39/29-2322-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 15:03:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

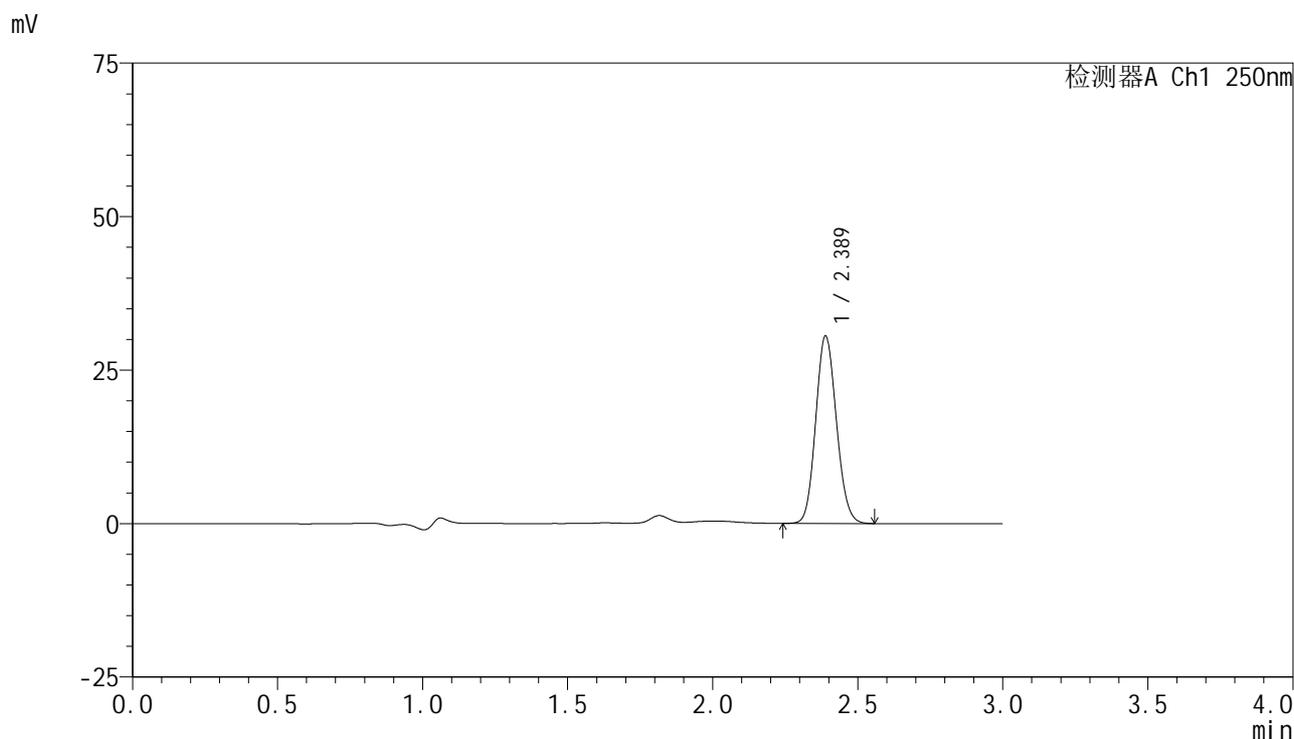
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	111900	100.000	22606	5346	1.114	--
总计		111900	100.000	22606			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2323-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	150944	100.000	30539	5368	1.113	--
总计		150944	100.000	30539			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

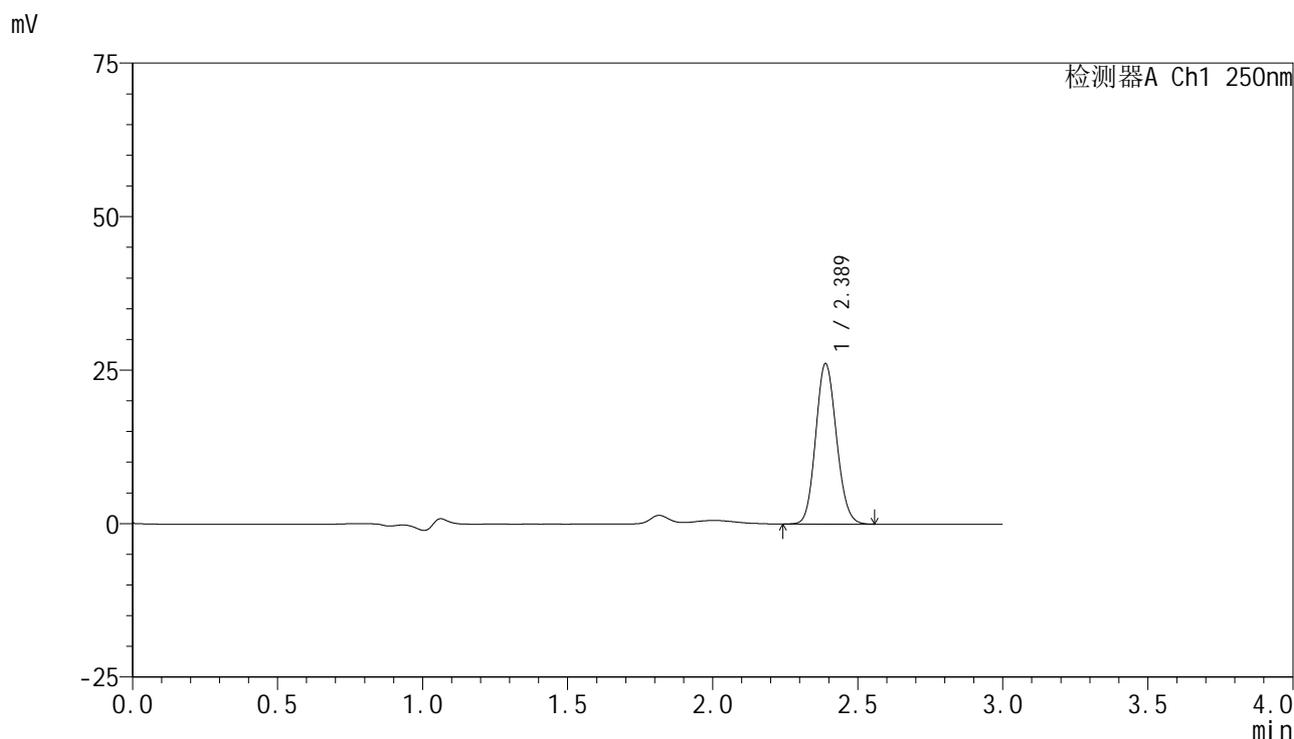


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2324-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:09:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

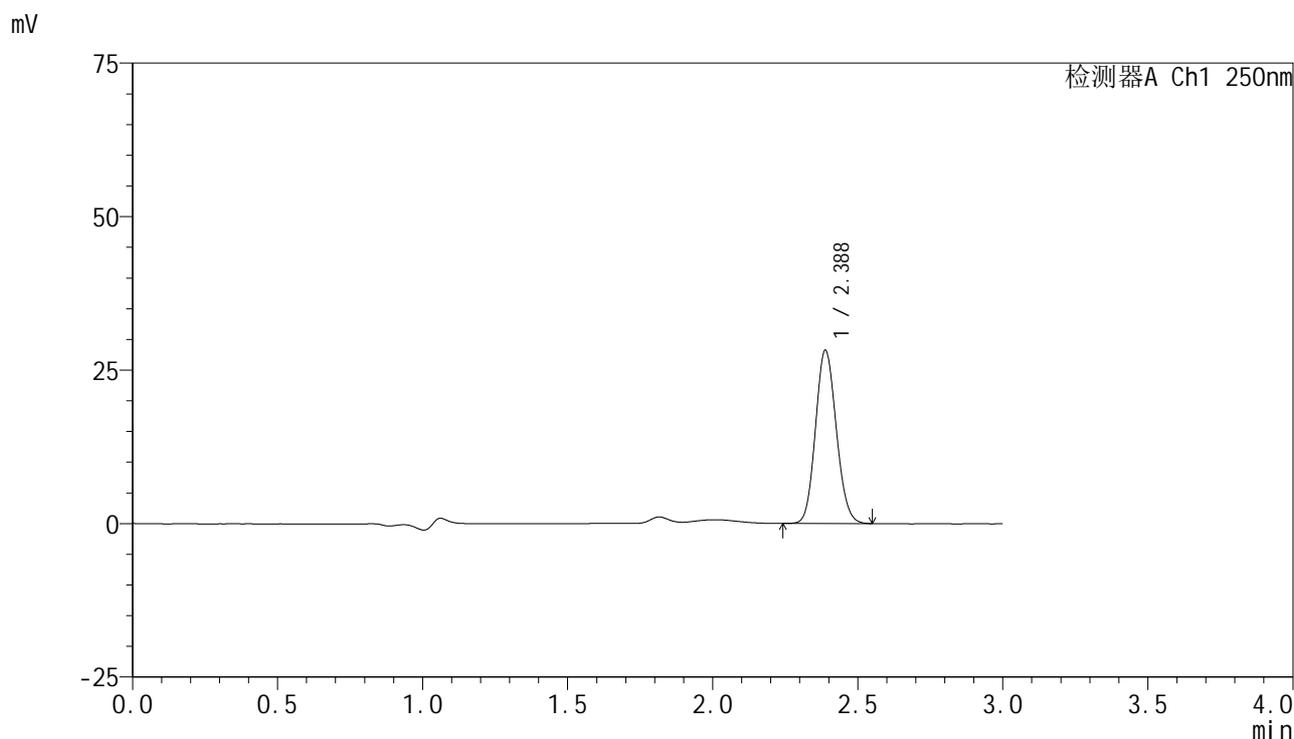
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	129685	100.000	26154	5342	1.113	--
总计		129685	100.000	26154			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2325-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:13:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:20:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	140222	100.000	28238	5301	1.115	--
总计		140222	100.000	28238			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

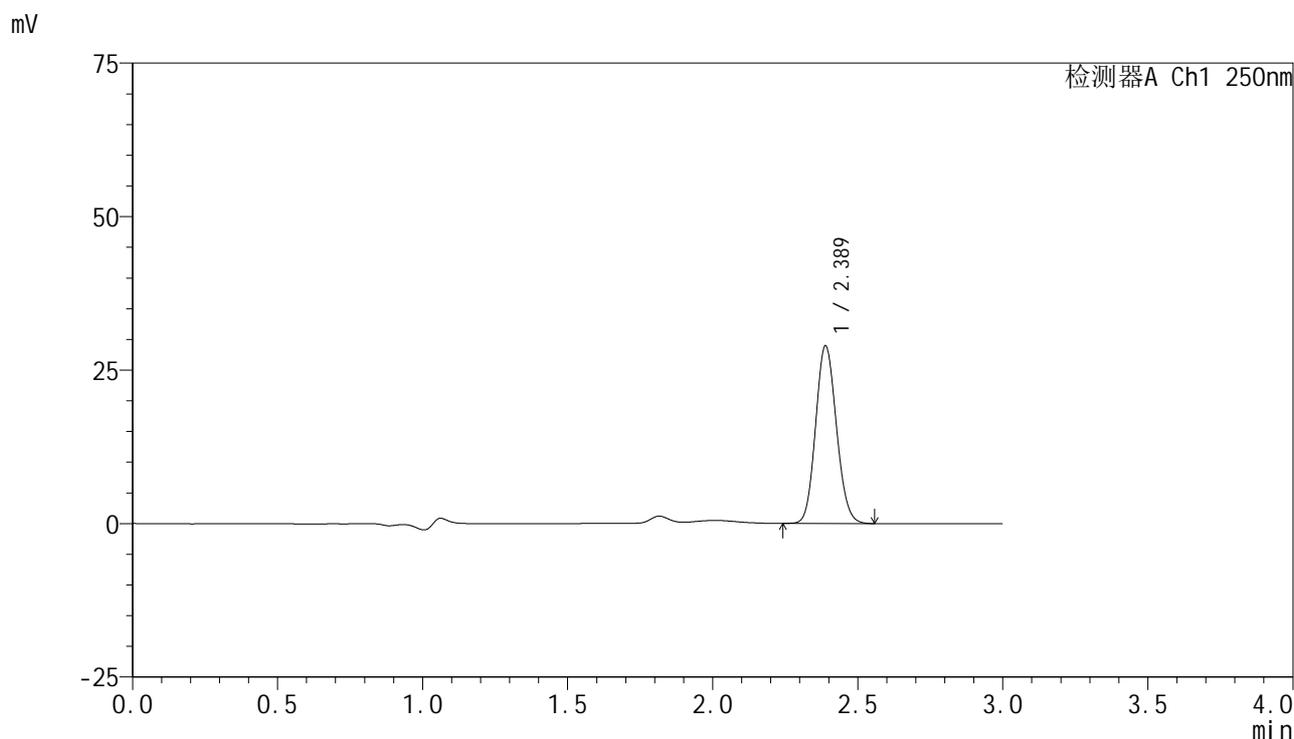


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2326-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 15:16:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

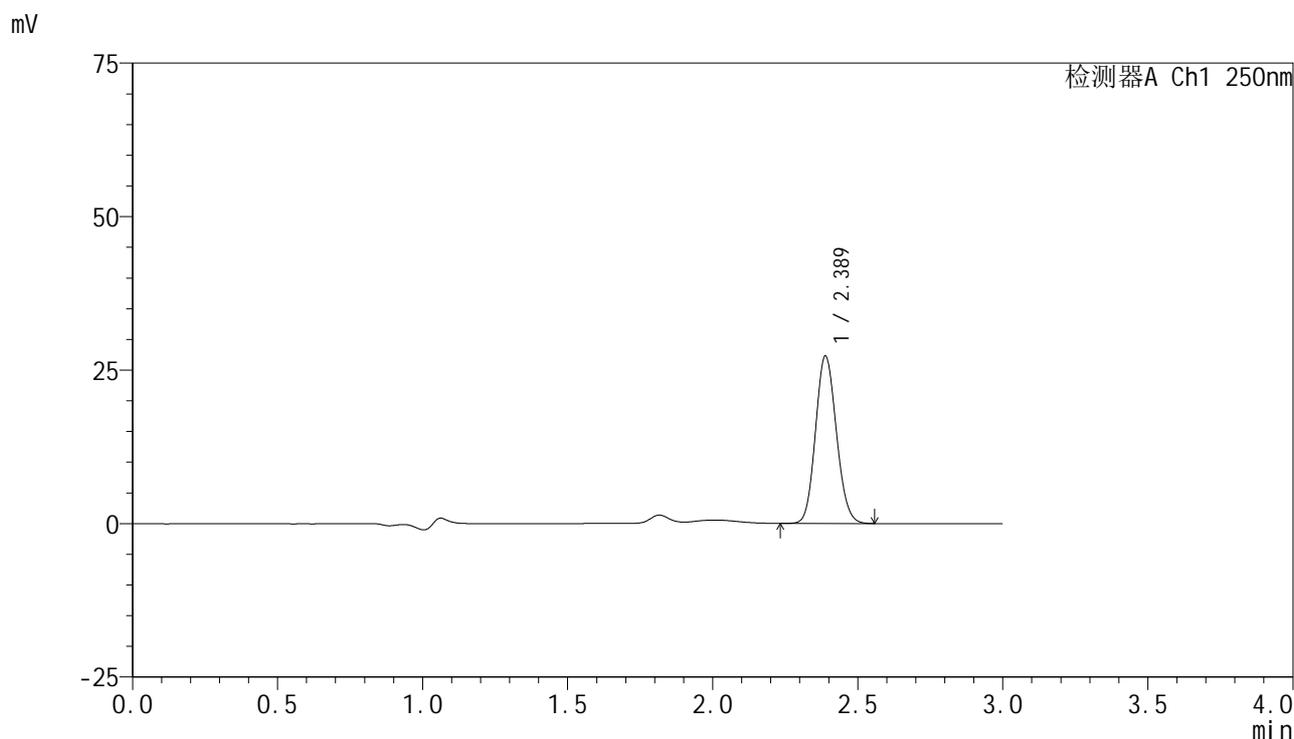
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	144165	100.000	28959	5286	1.115	--
总计		144165	100.000	28959			

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2-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 - 29-39/29-2327-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 15:19:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

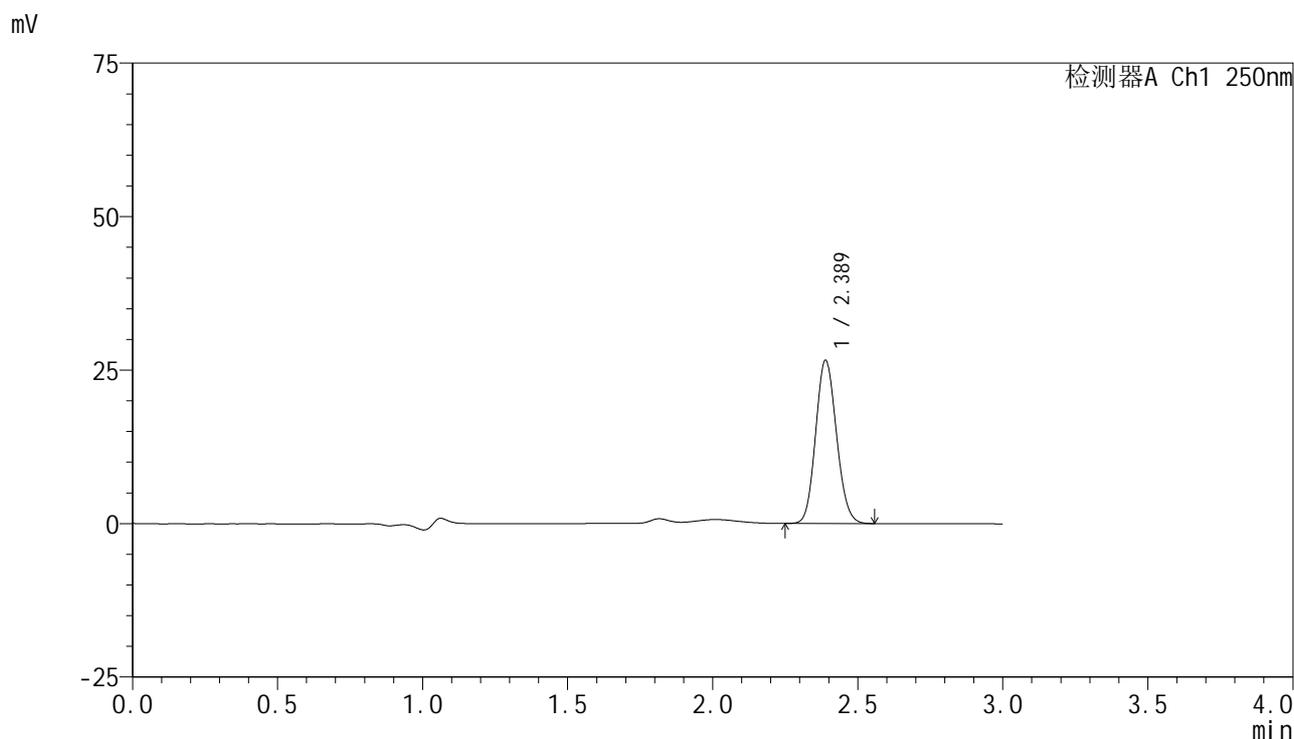
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	136115	100.000	27284	5259	1.115	--
总计		136115	100.000	27284			

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2-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 - 29-39/29-2328-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	132501	100.000	26603	5273	1.115	--
总计		132501	100.000	26603			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

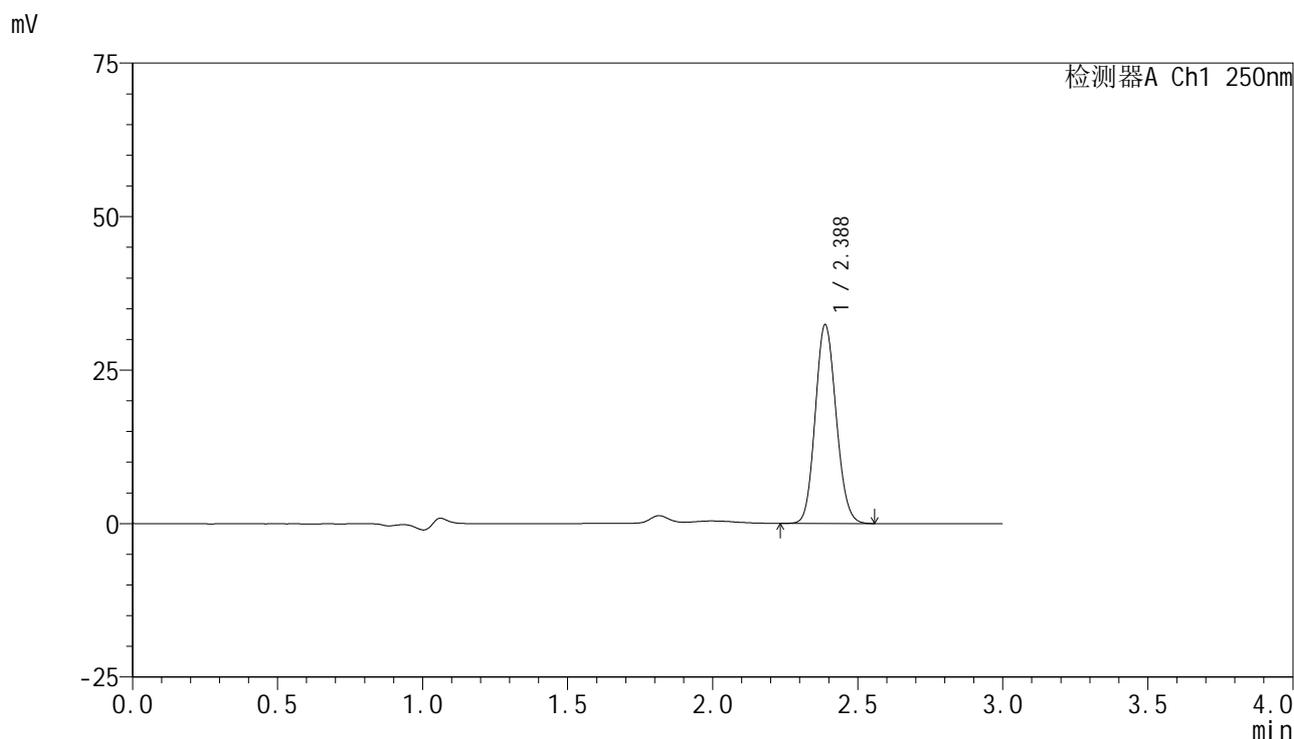


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2329-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:26:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	161506	100.000	32393	5271	1.115	--
总计		161506	100.000	32393			

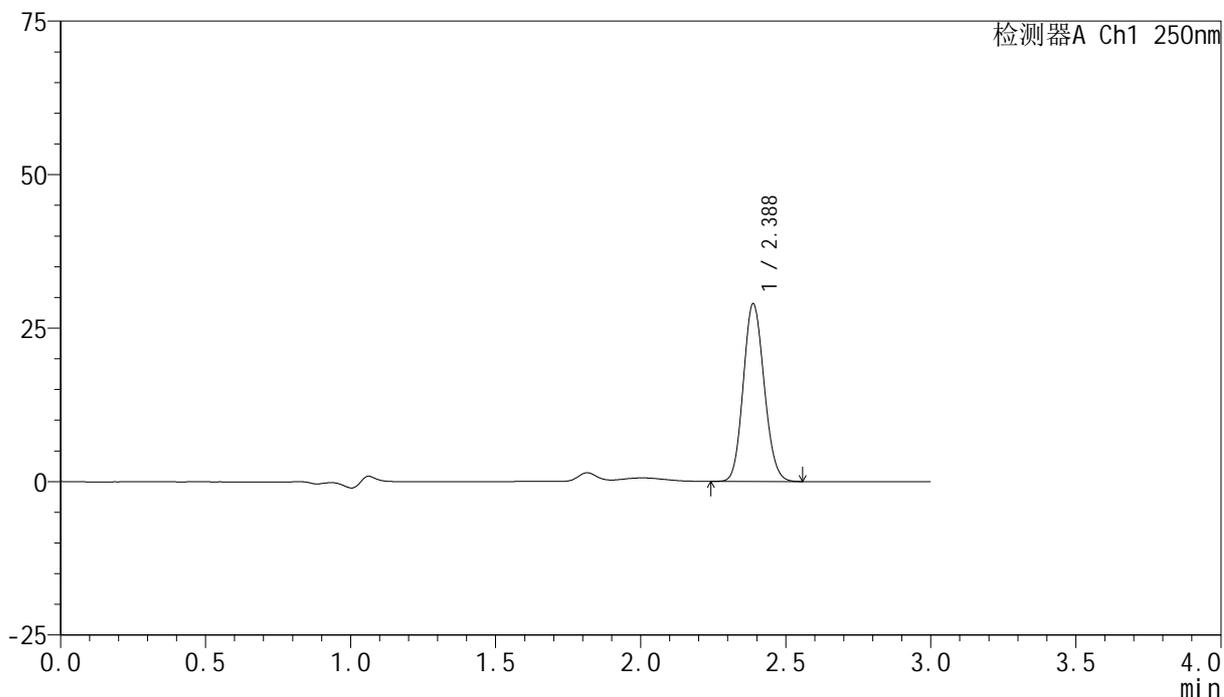
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-39/29-2330-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 15:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	144629	100.000	28976	5246	1.115	--
总计		144629	100.000	28976			

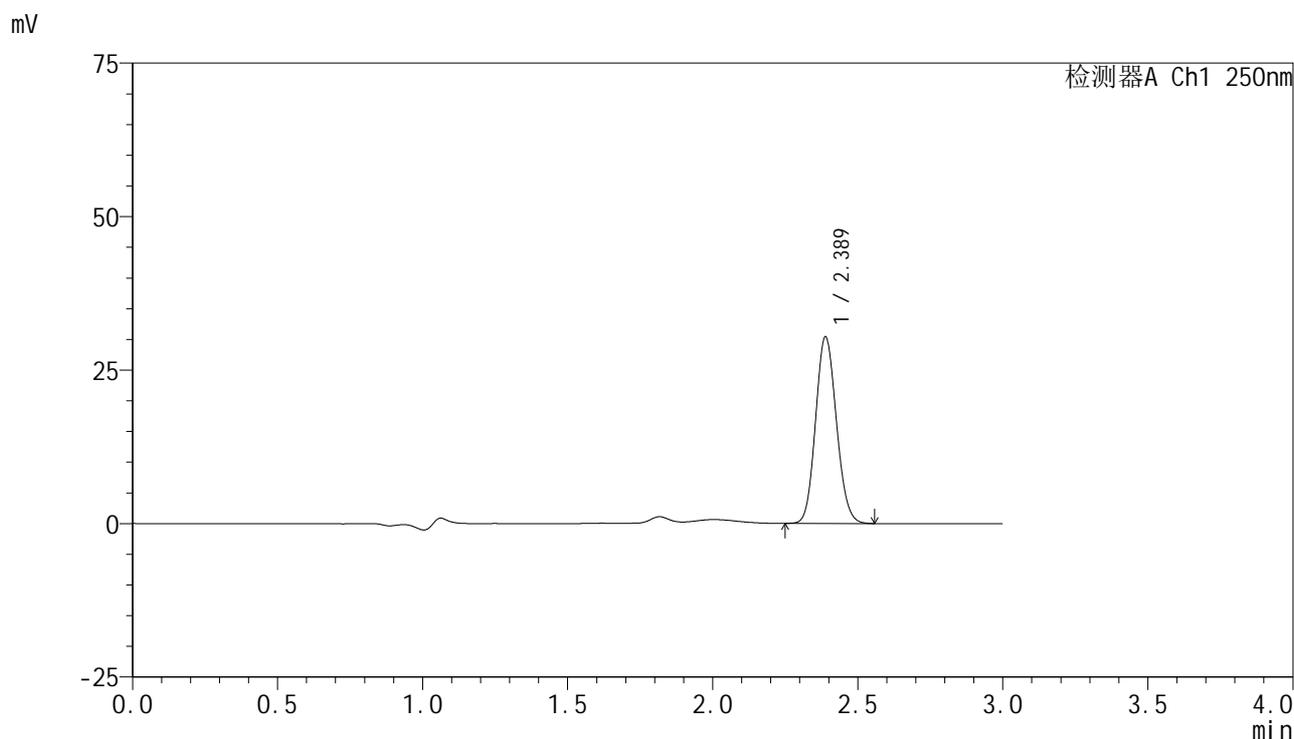


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2331-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

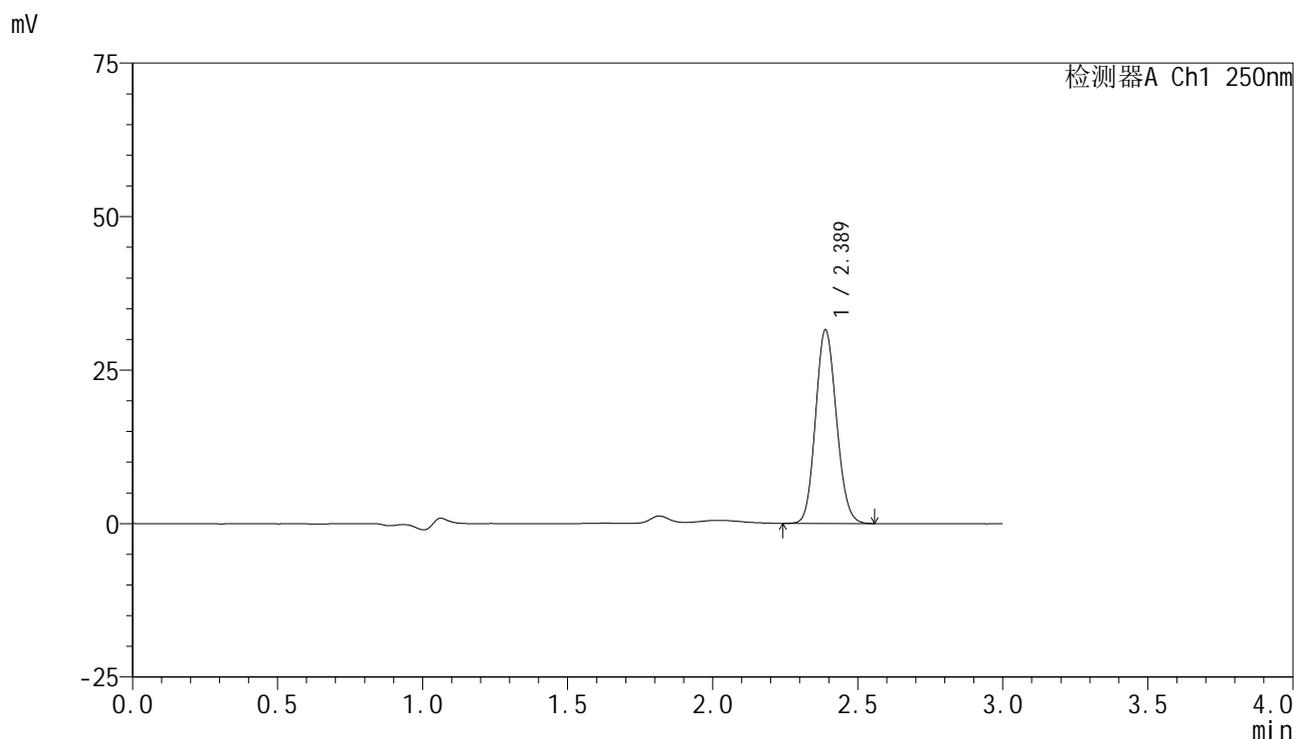
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	151393	100.000	30412	5280	1.114	--
总计		151393	100.000	30412			

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2-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 - 29-39/29-2332-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 15:36:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

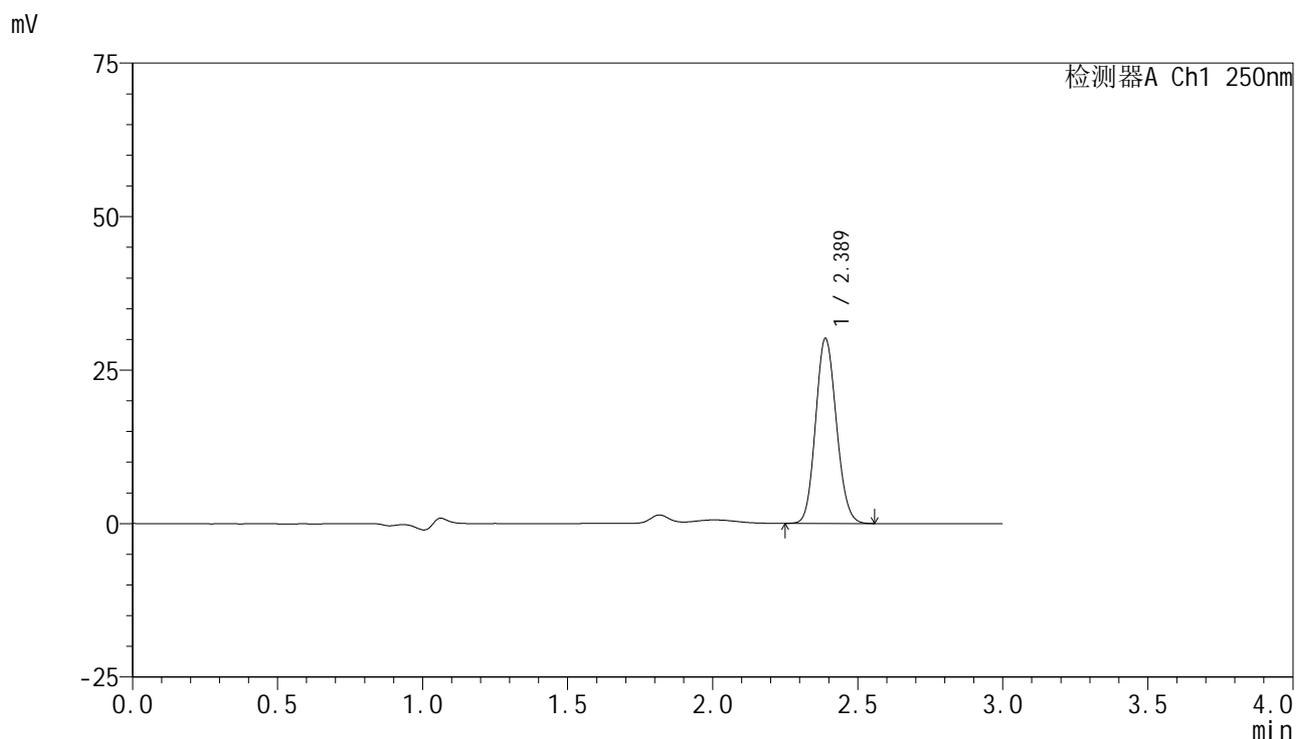
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	157162	100.000	31565	5288	1.116	--
总计		157162	100.000	31565			

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2-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 - 29-39/29-2333-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 15:40:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

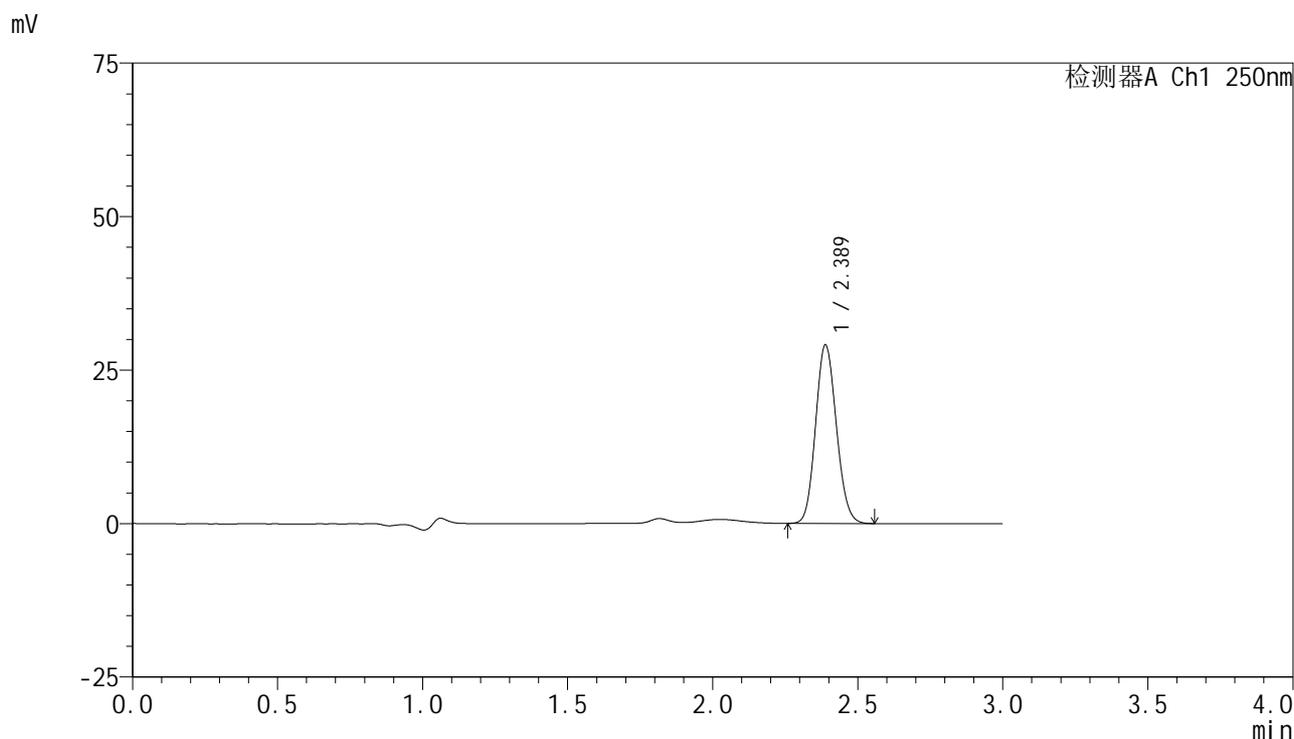
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	149766	100.000	30153	5302	1.115	--
总计		149766	100.000	30153			

<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 - 29-39/29-2334-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 15:43:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

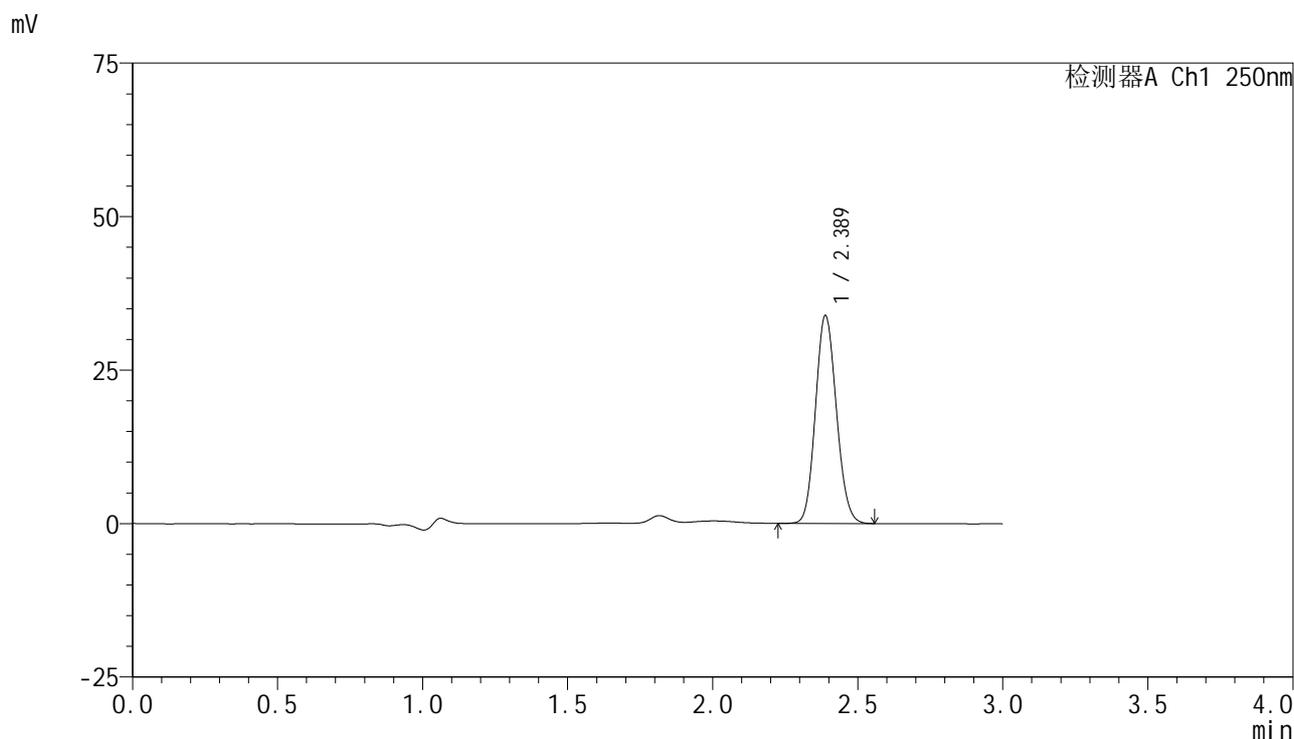
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	144457	100.000	29090	5304	1.117	--
总计		144457	100.000	29090			

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2-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 - 29-39/29-2335-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 15:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

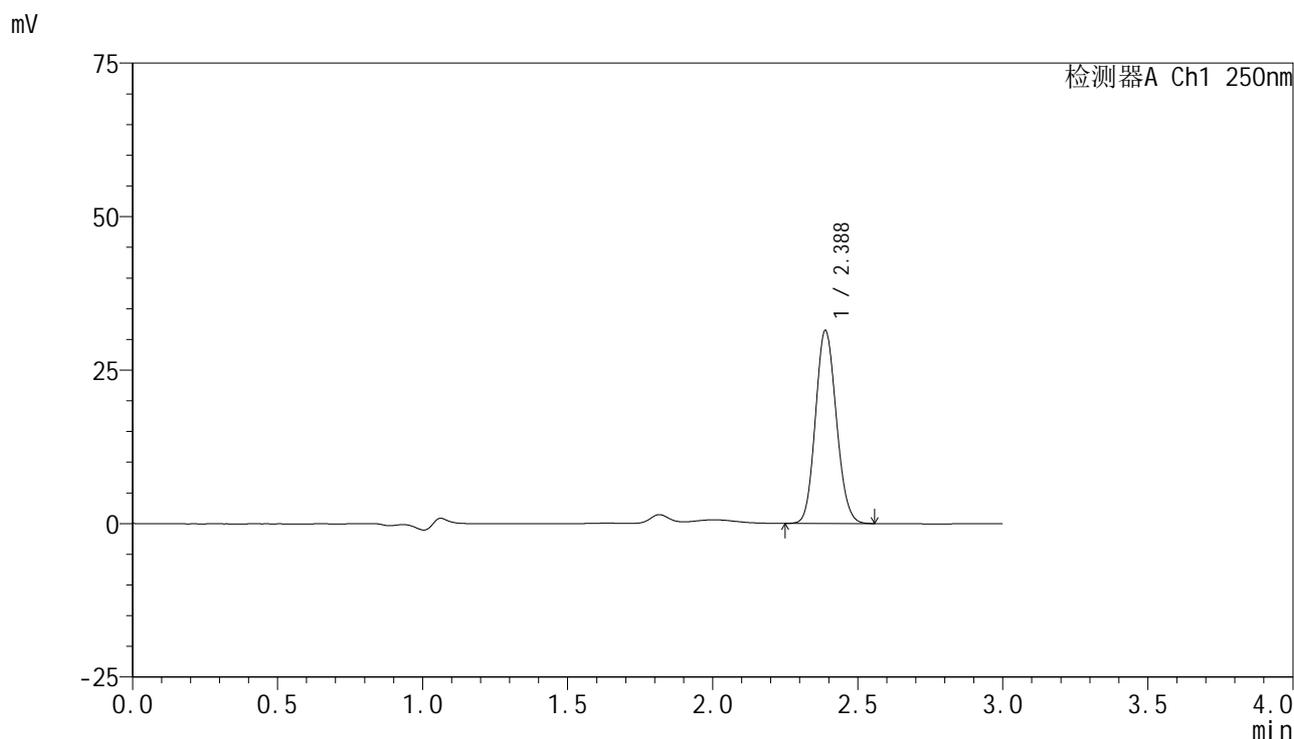
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	169419	100.000	33894	5242	1.115	--
总计		169419	100.000	33894			

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2-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 - 29-39/29-2336-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 15:50:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

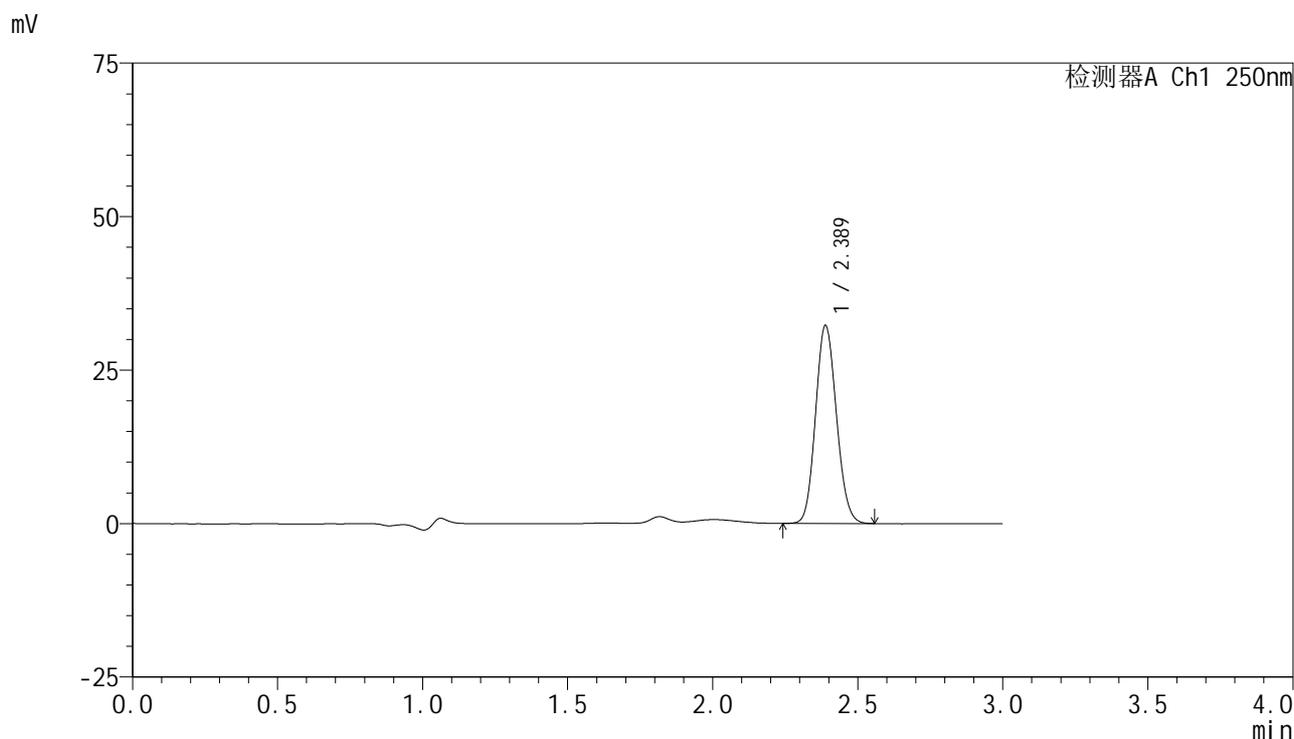
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	156956	100.000	31469	5262	1.115	--
总计		156956	100.000	31469			

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2-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 - 29-39/29-2337-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 15:53:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

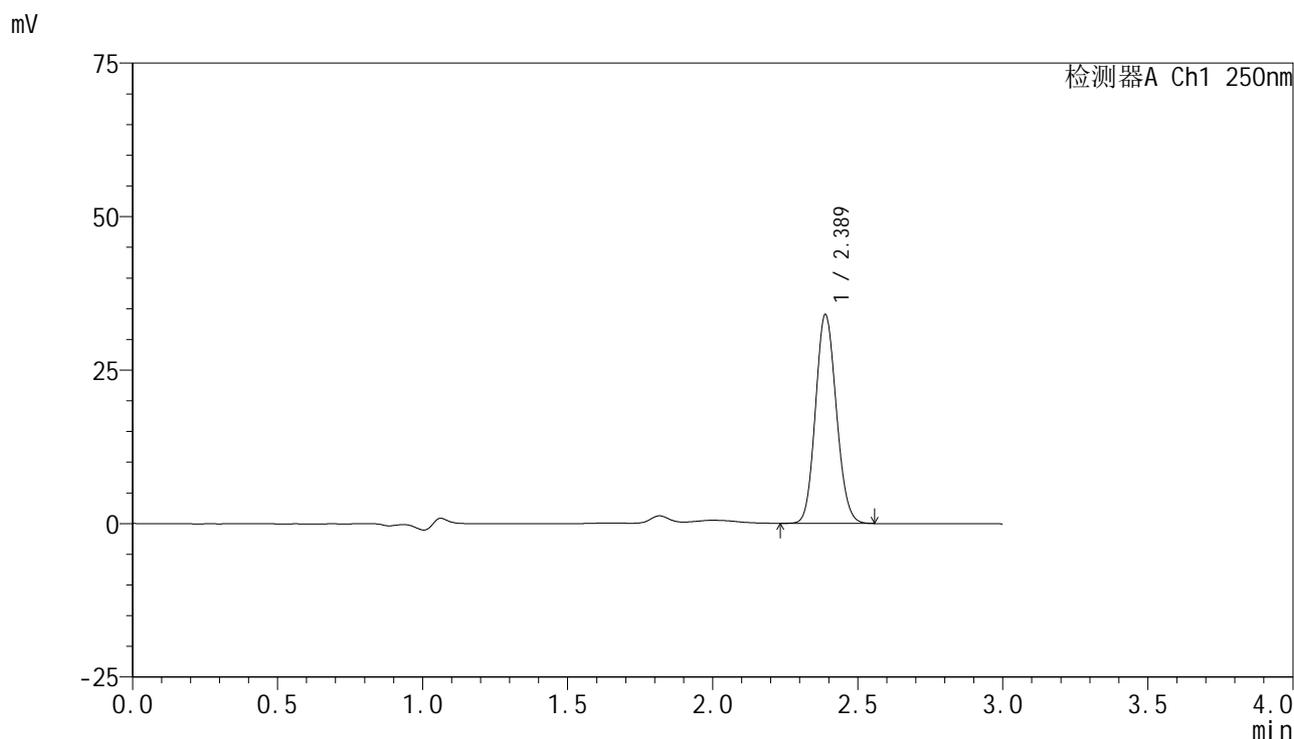
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	161127	100.000	32275	5259	1.114	--
总计		161127	100.000	32275			

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2-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 - 29-39/29-2338-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 15:56:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

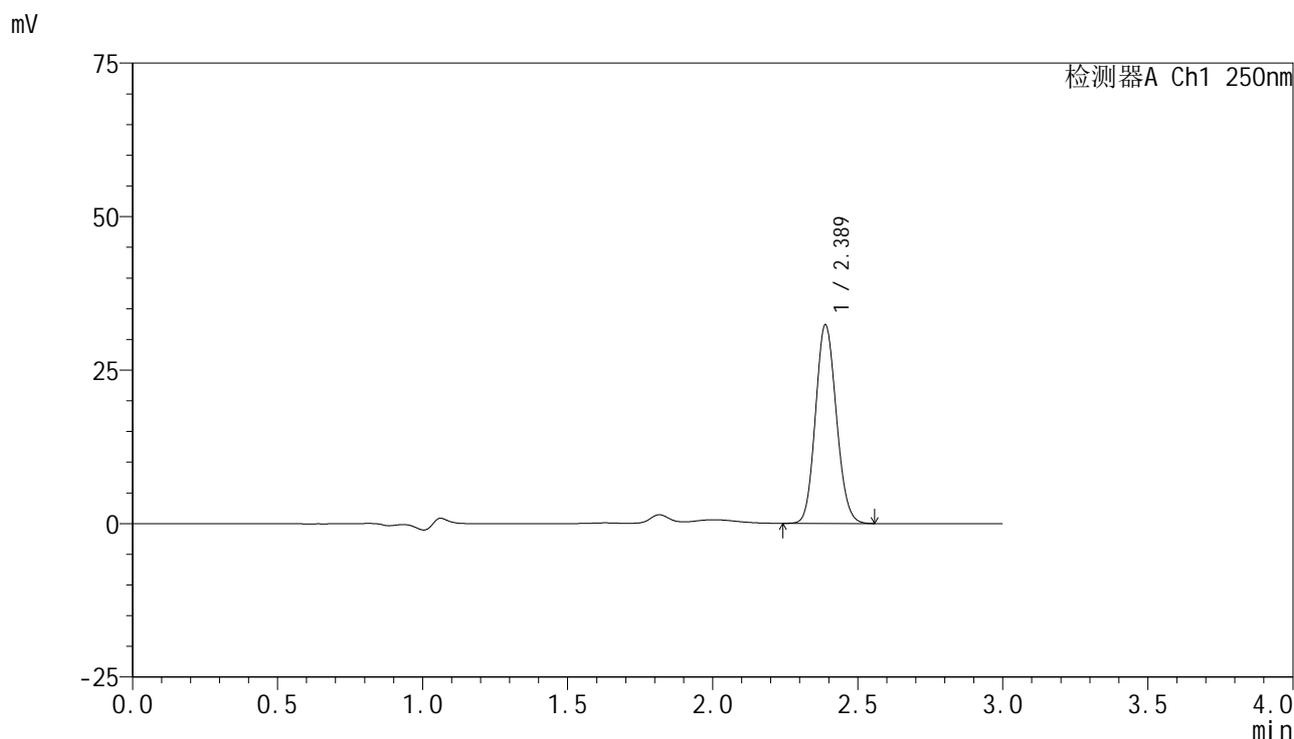
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	169490	100.000	34039	5273	1.113	--
总计		169490	100.000	34039			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2339-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:00:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

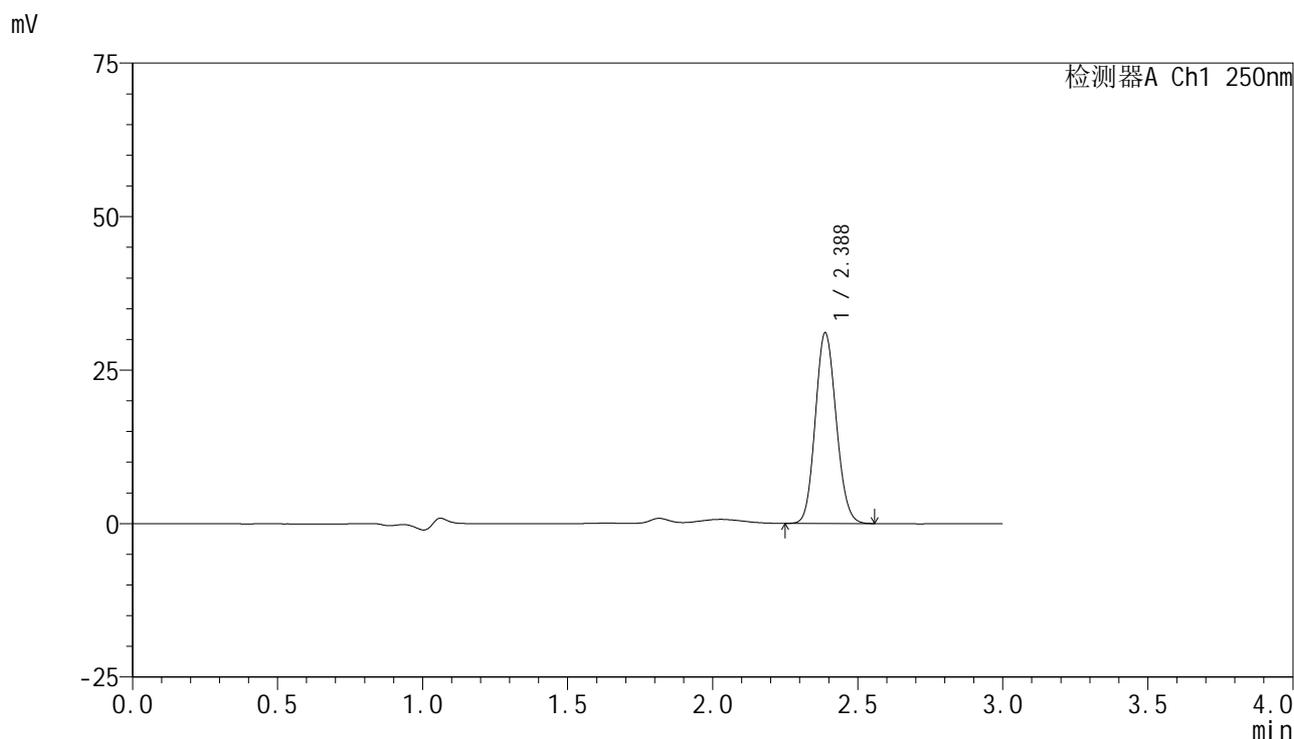
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	161234	100.000	32367	5272	1.114	--
总计		161234	100.000	32367			

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2-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 - 29-39/29-2340-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 16:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

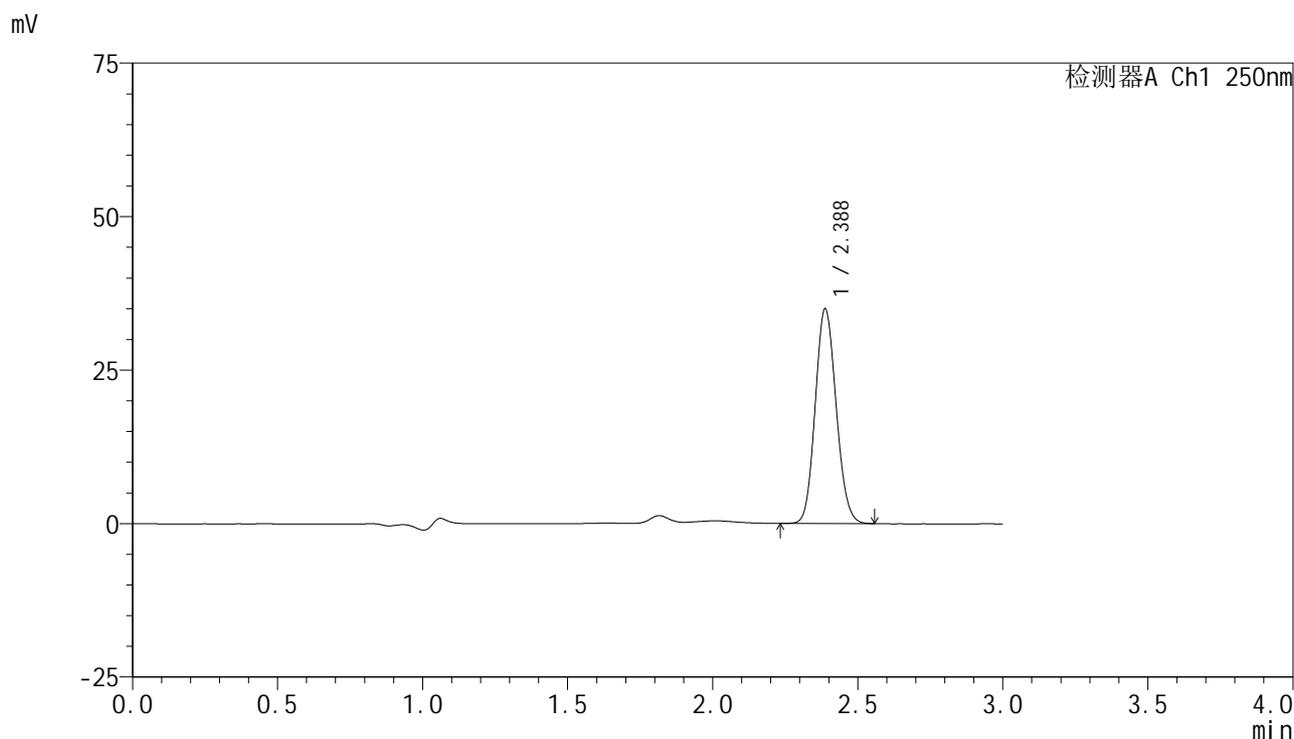
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	154817	100.000	31060	5259	1.113	--
总计		154817	100.000	31060			

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2-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 - 29-39/29-2341-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 16:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

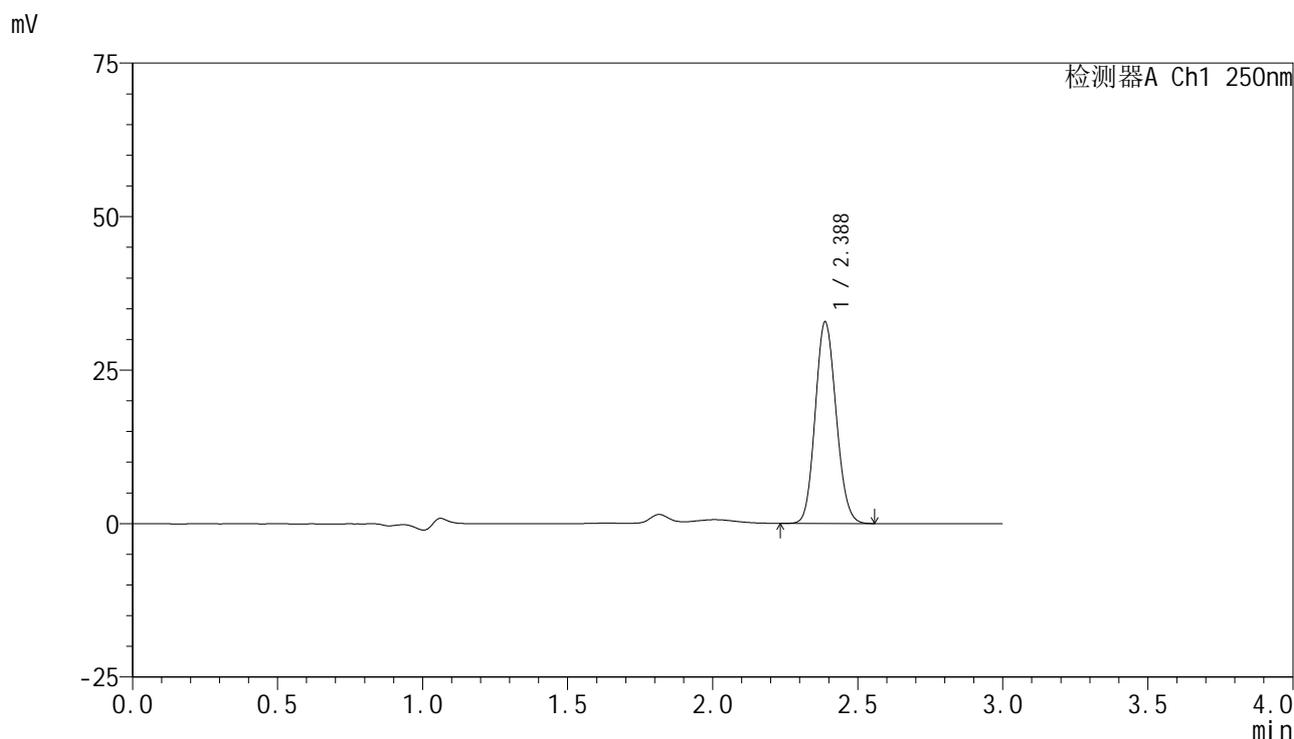
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	174714	100.000	34979	5243	1.113	--
总计		174714	100.000	34979			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2342-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:10:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

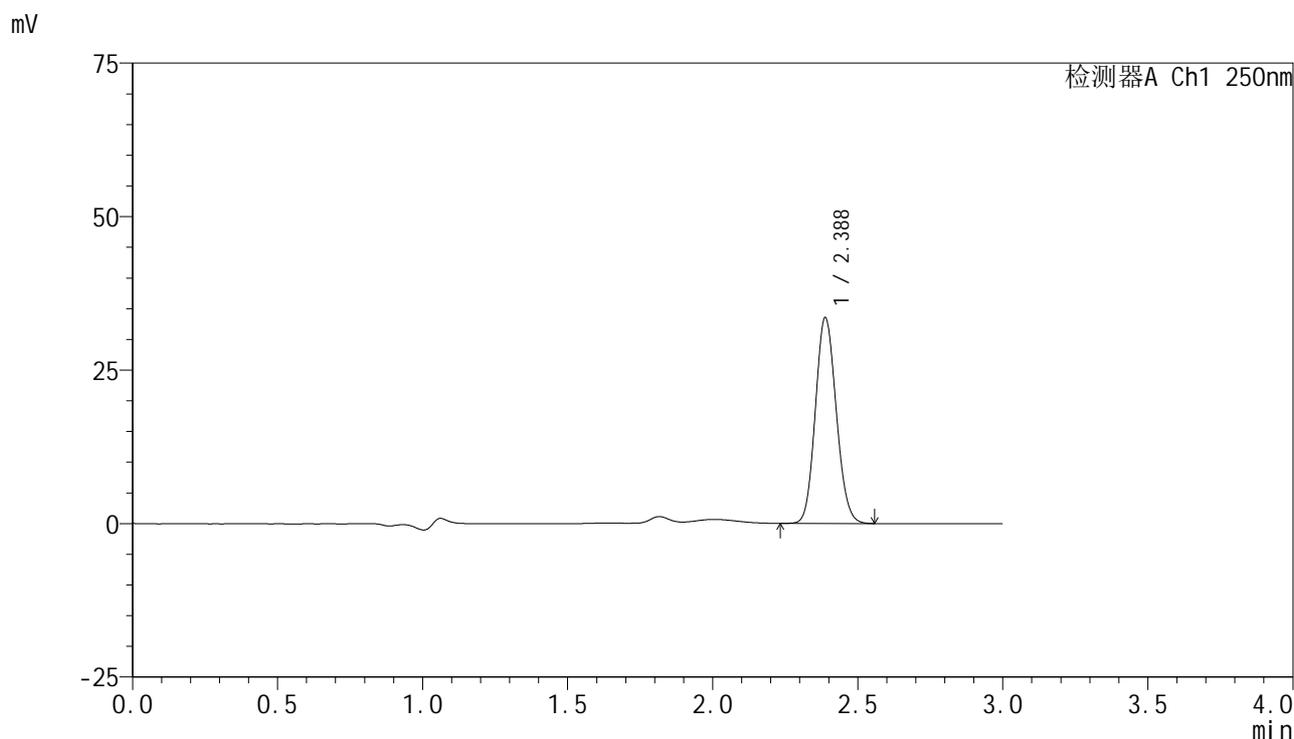
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	163919	100.000	32841	5246	1.113	--
总计		163919	100.000	32841			

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2-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 - 29-39/29-2343-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 16:13:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

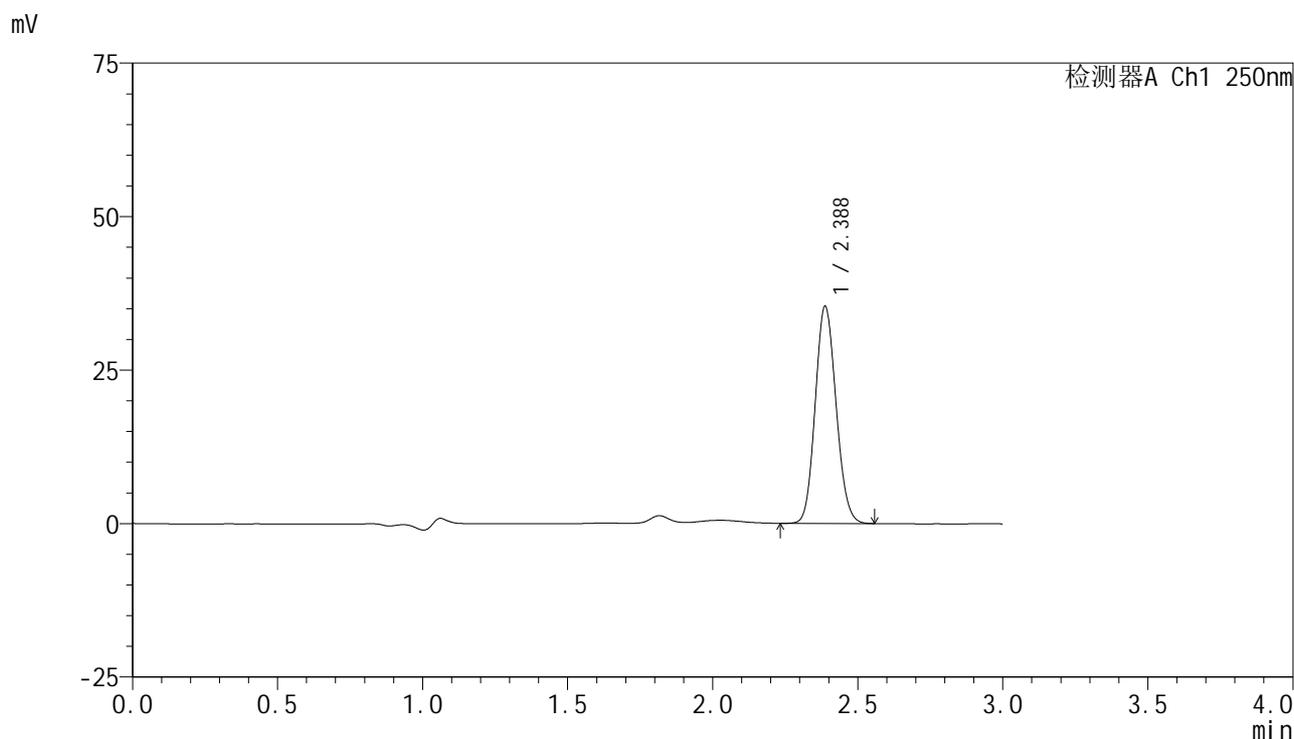
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	167425	100.000	33547	5257	1.114	--
总计		167425	100.000	33547			

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2-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 - 29-39/29-2344-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 16:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

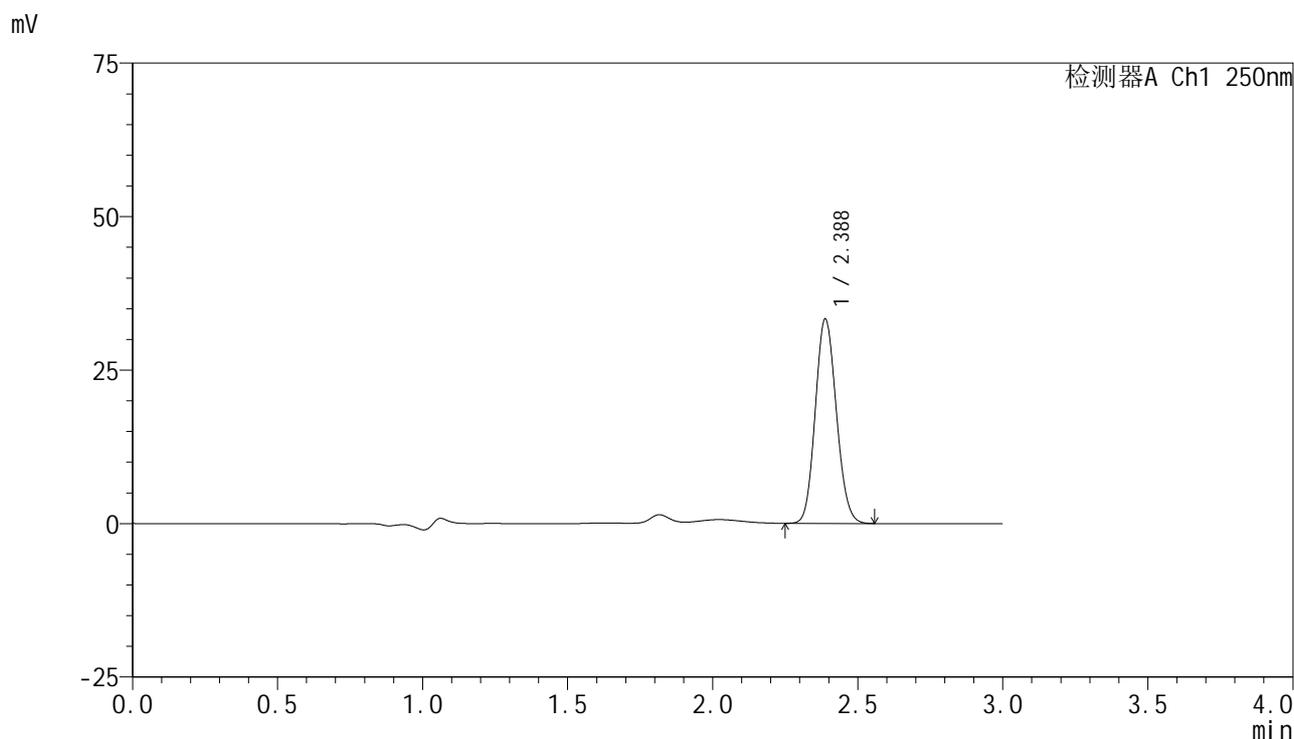
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	176176	100.000	35359	5276	1.116	--
总计		176176	100.000	35359			

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2-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 - 29-39/29-2345-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 16:20:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

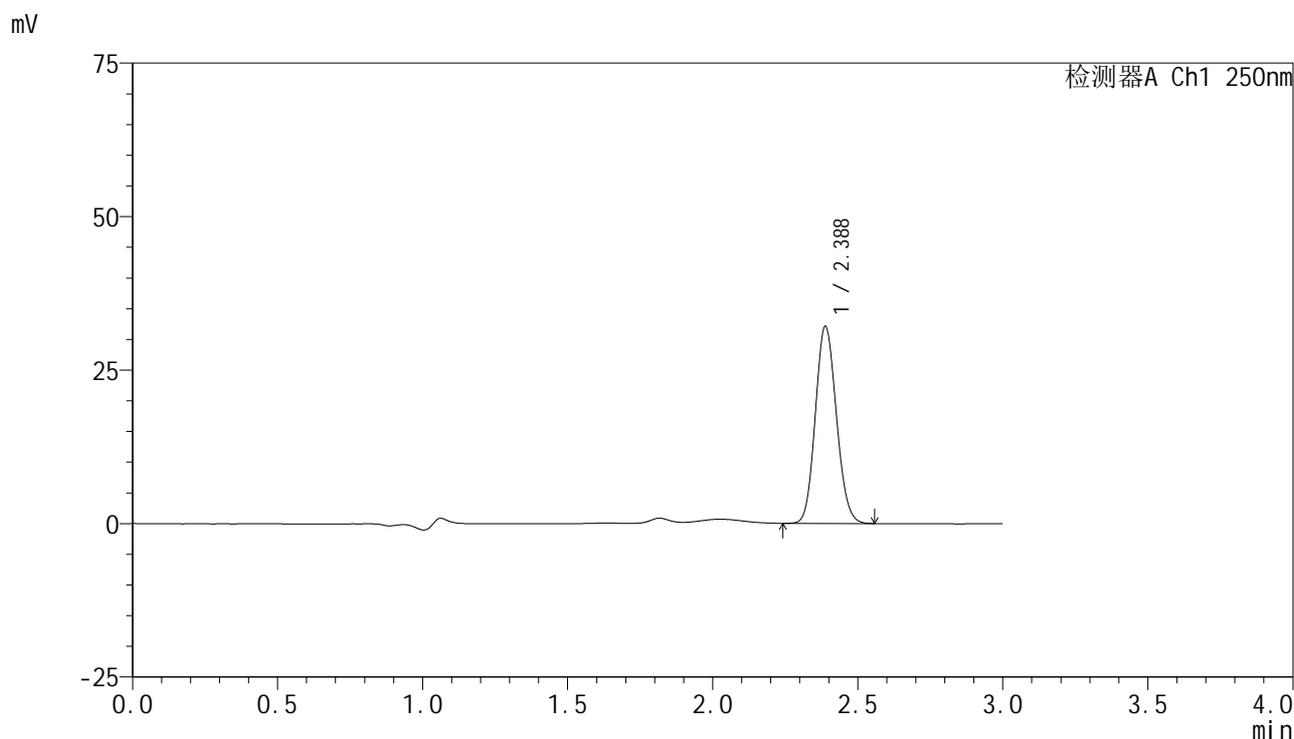
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	167660	100.000	33320	5164	1.115	--
总计		167660	100.000	33320			

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2-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 - 29-39/29-2346-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 16:23:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:21:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

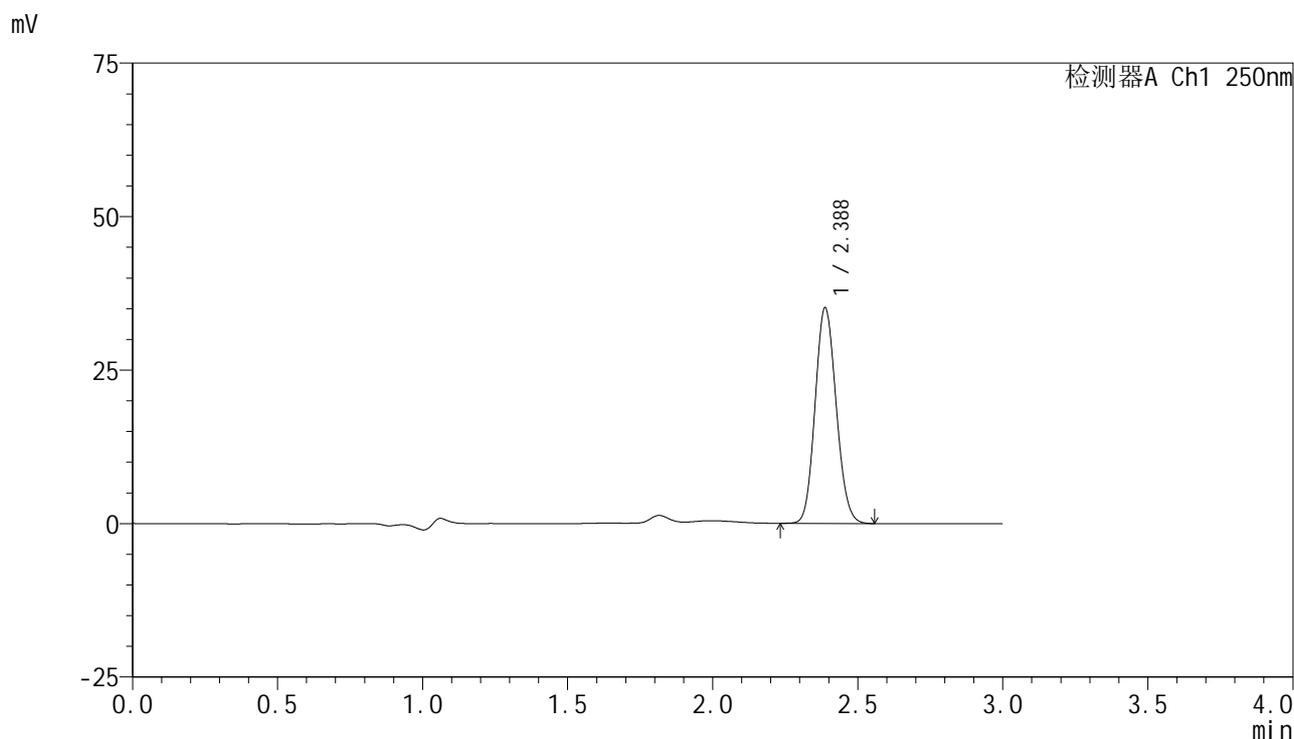
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	161515	100.000	32119	5178	1.115	--
总计		161515	100.000	32119			

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2-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 - 29-39/29-2347-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 16:27:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

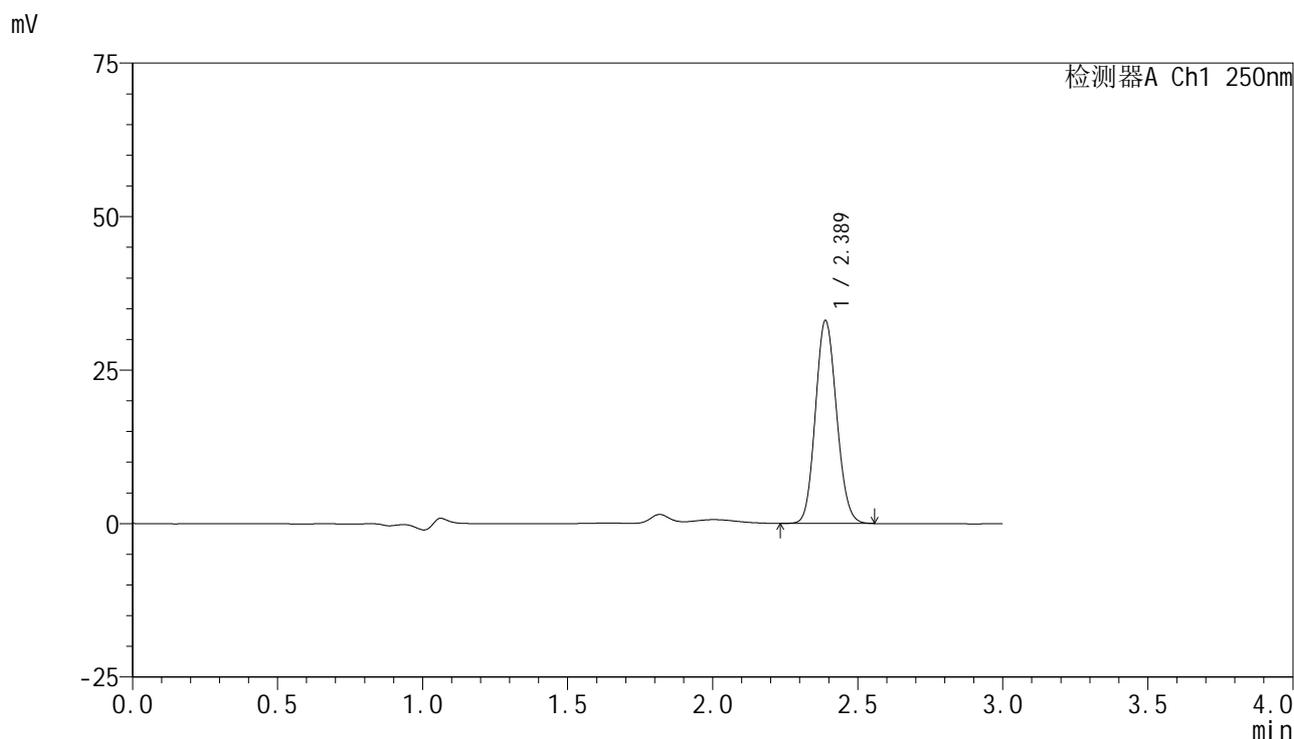
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	177169	100.000	35144	5145	1.114	--
总计		177169	100.000	35144			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2348-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:30:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

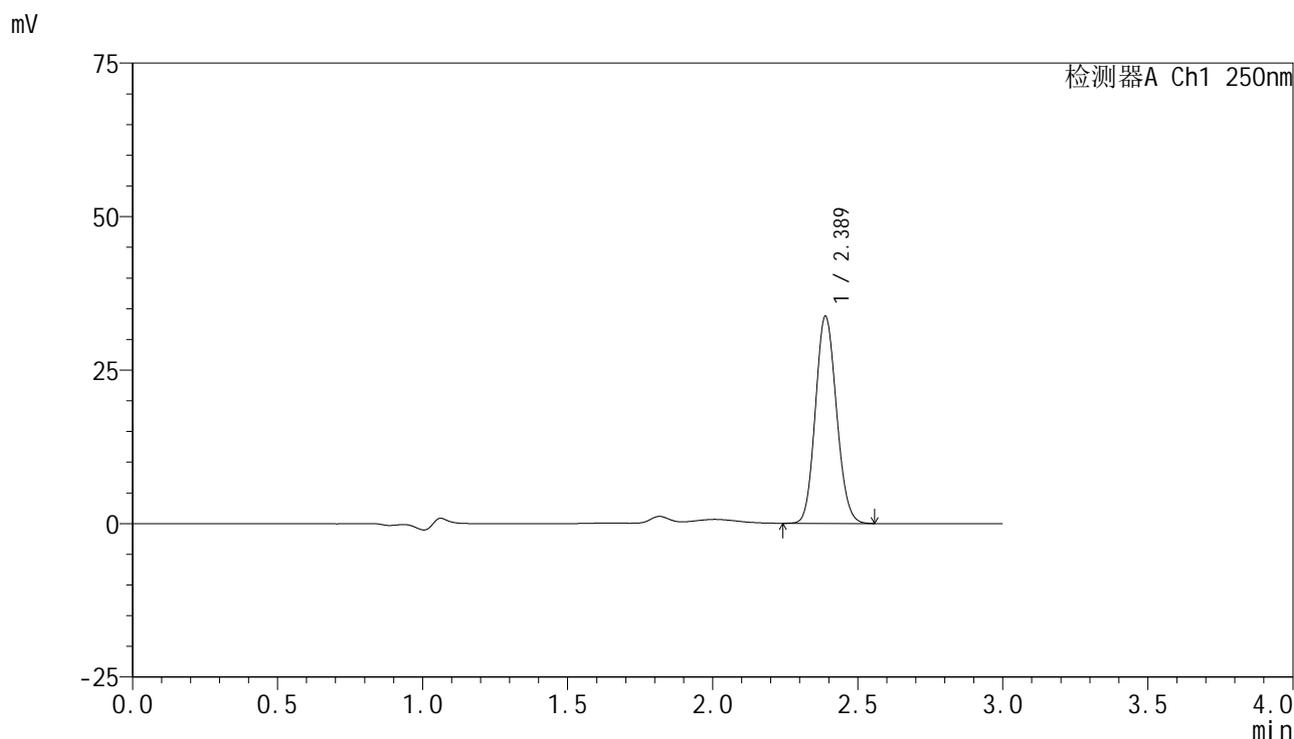
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	166817	100.000	33062	5133	1.112	--
总计		166817	100.000	33062			

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2-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 - 29-39/29-2349-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 16:33:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

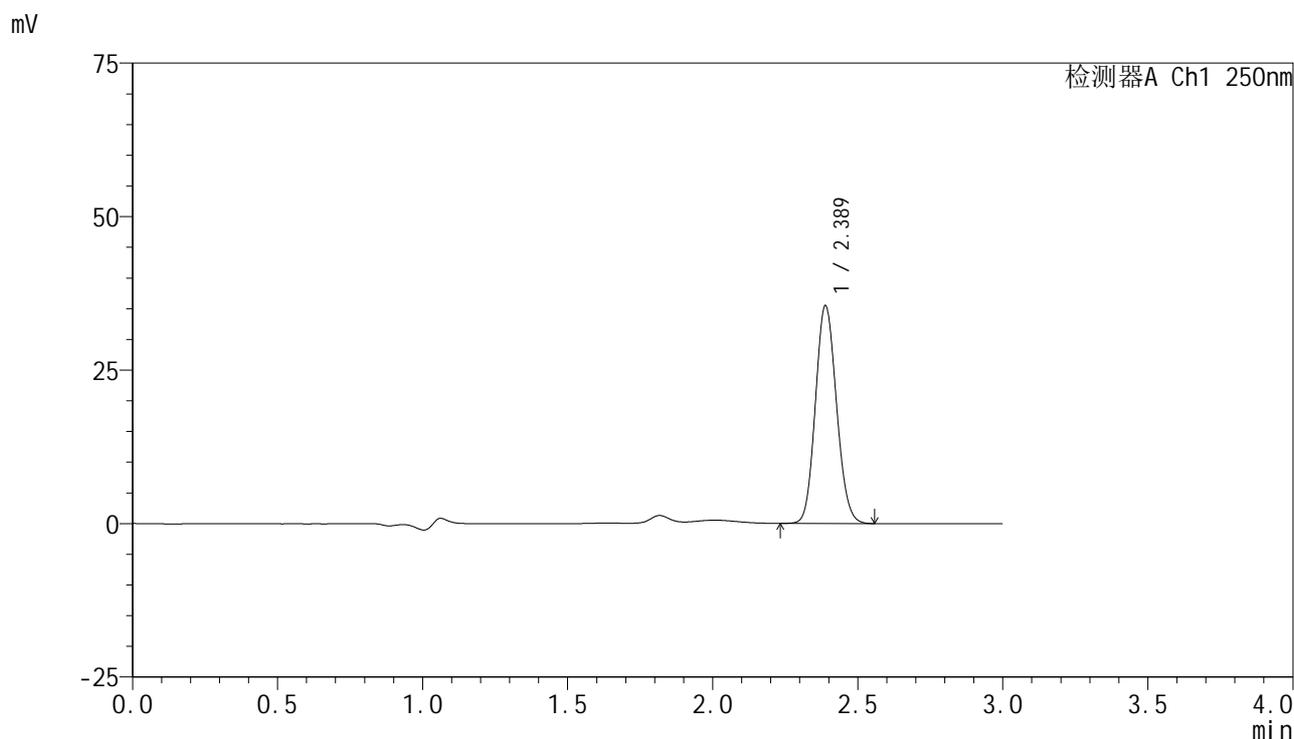
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	169953	100.000	33757	5158	1.113	--
总计		169953	100.000	33757			

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2-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 - 29-39/29-2350-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

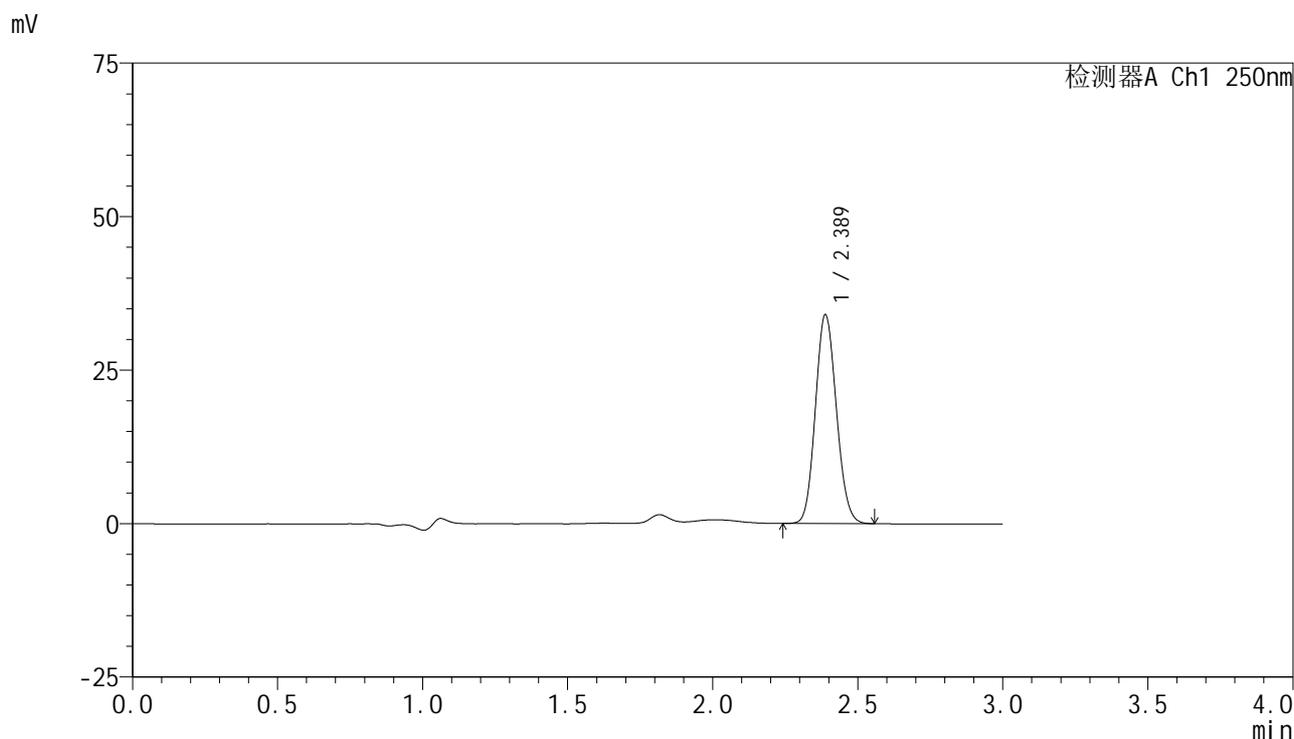
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	178788	100.000	35492	5152	1.113	--
总计		178788	100.000	35492			

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2-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 - 29-39/29-2351-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 16:40:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

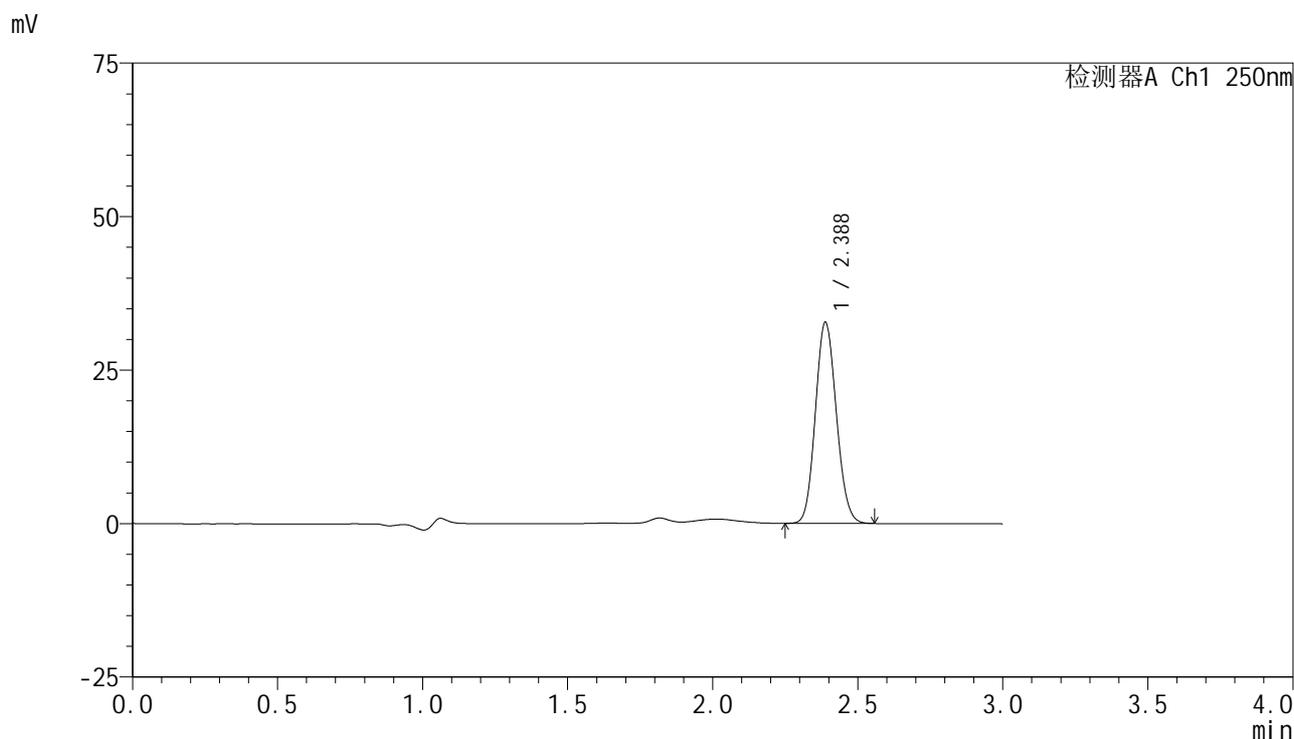
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	170649	100.000	34030	5199	1.110	--
总计		170649	100.000	34030			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2352-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

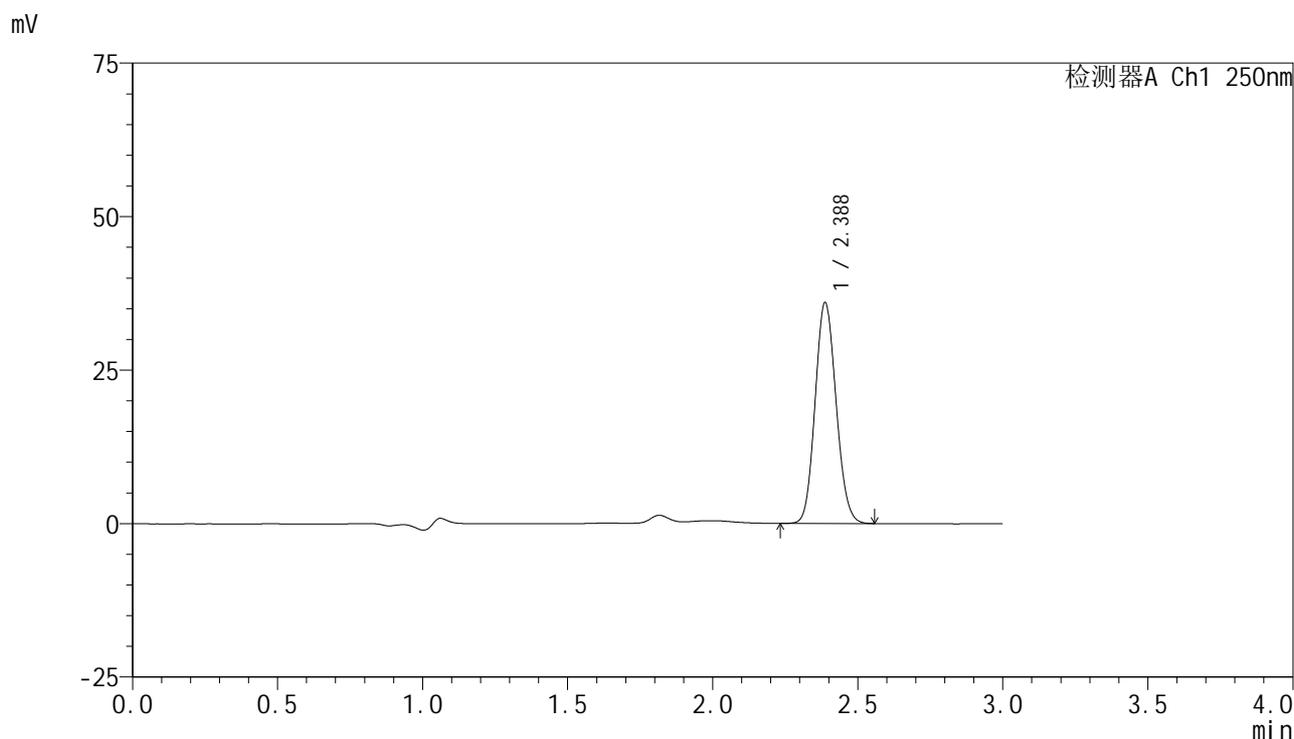
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	163937	100.000	32772	5223	1.110	--
总计		163937	100.000	32772			

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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2353-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:47:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

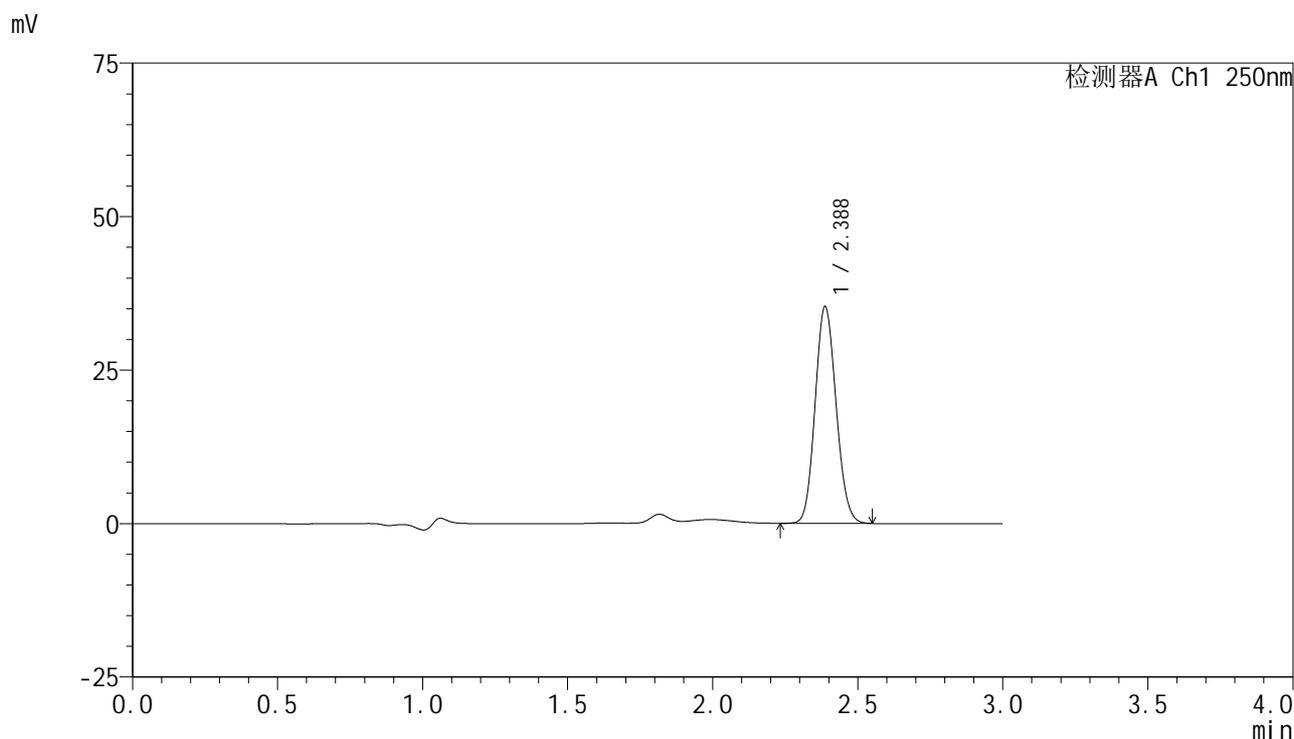
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	180396	100.000	35981	5199	1.111	--
总计		180396	100.000	35981			

<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 - 29-39/29-2354-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 16:50:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

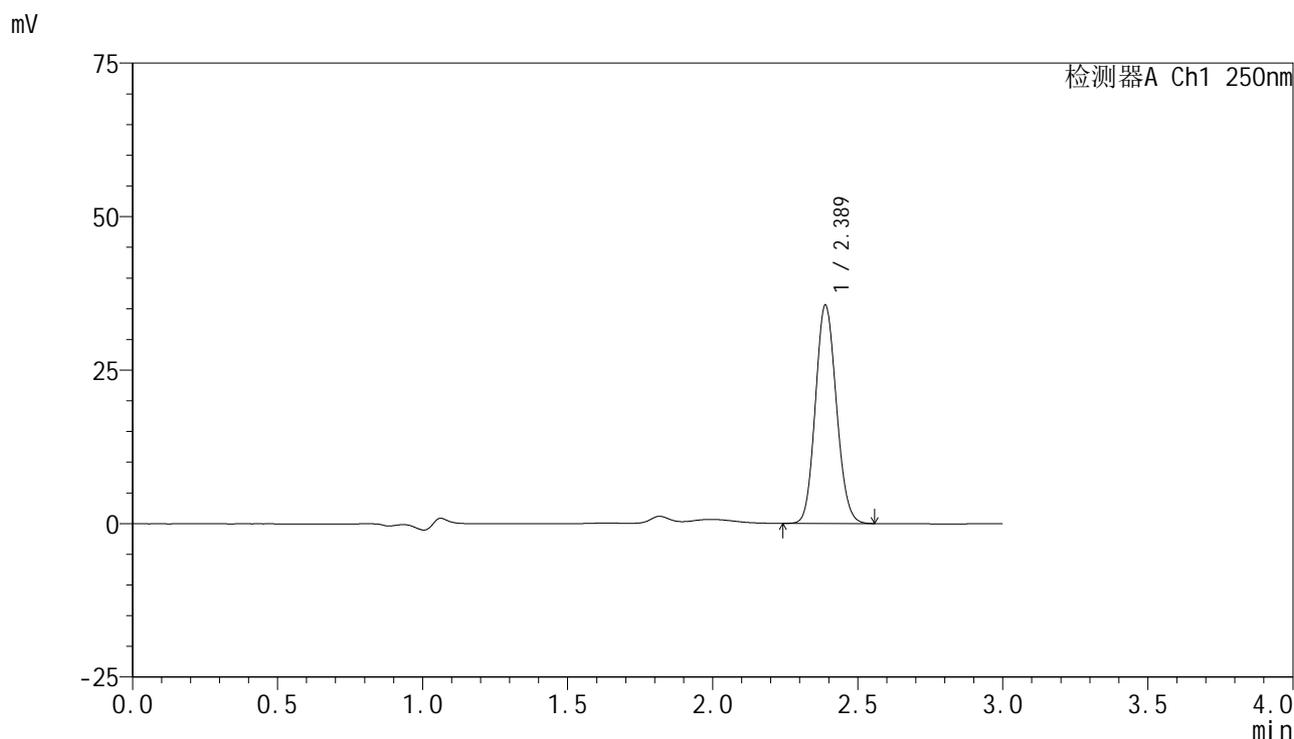
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	176817	100.000	35312	5212	1.111	--
总计		176817	100.000	35312			

<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 - 29-39/29-2355-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 16:54:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

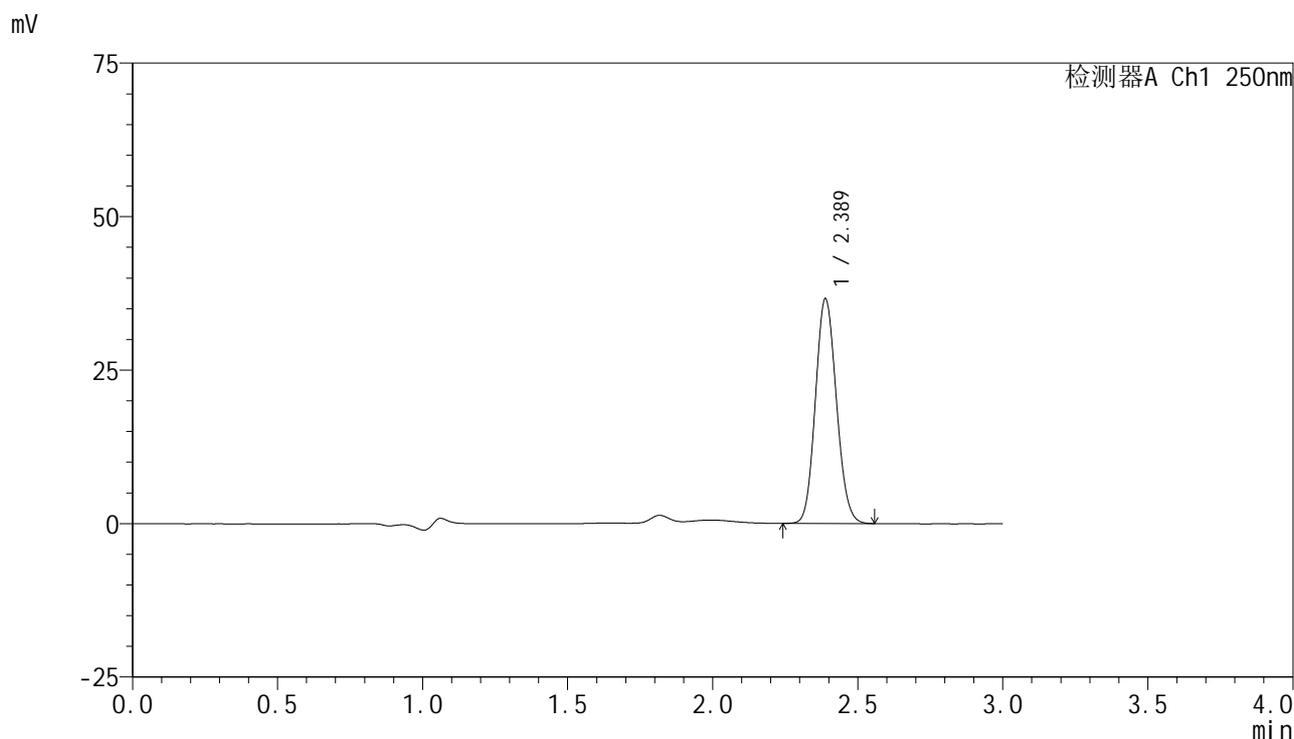
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	178389	100.000	35588	5205	1.111	--
总计		178389	100.000	35588			

<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 - 29-39/29-2356-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 16:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

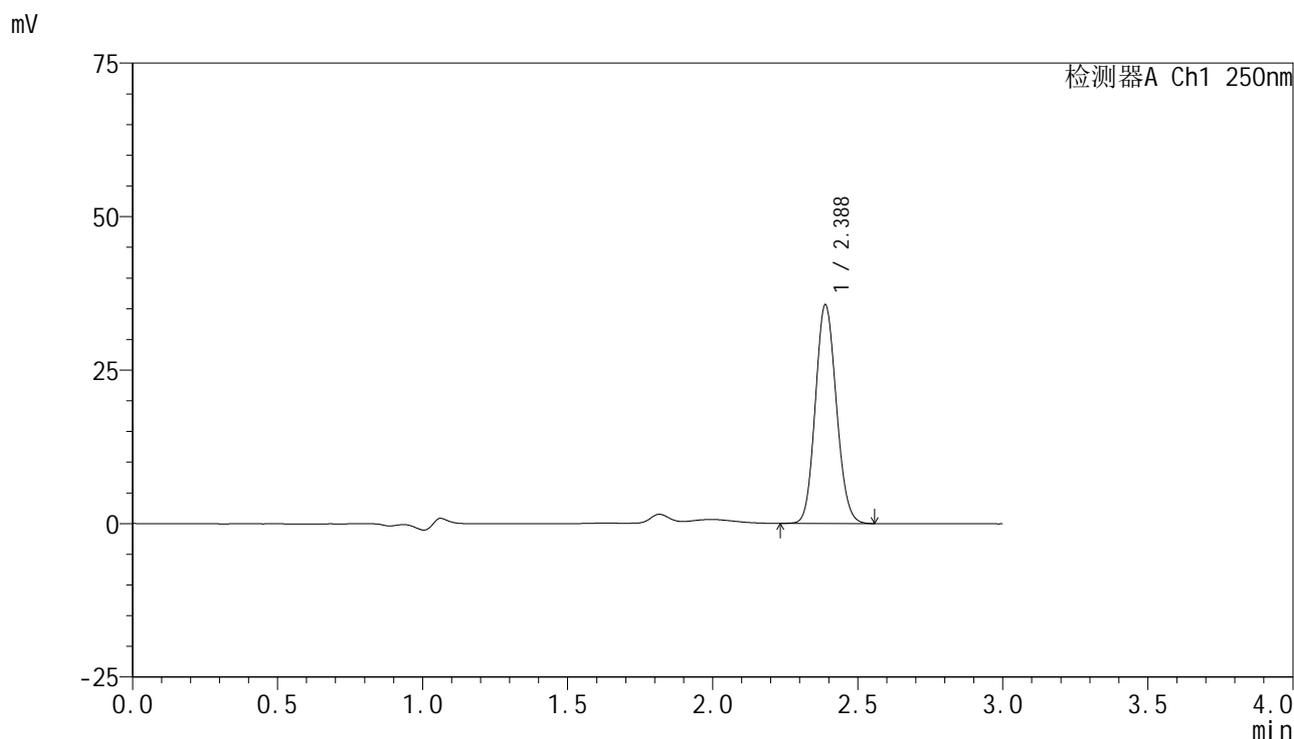
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	183562	100.000	36624	5209	1.110	--
总计		183562	100.000	36624			

<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 - 29-39/29-2357-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:00:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

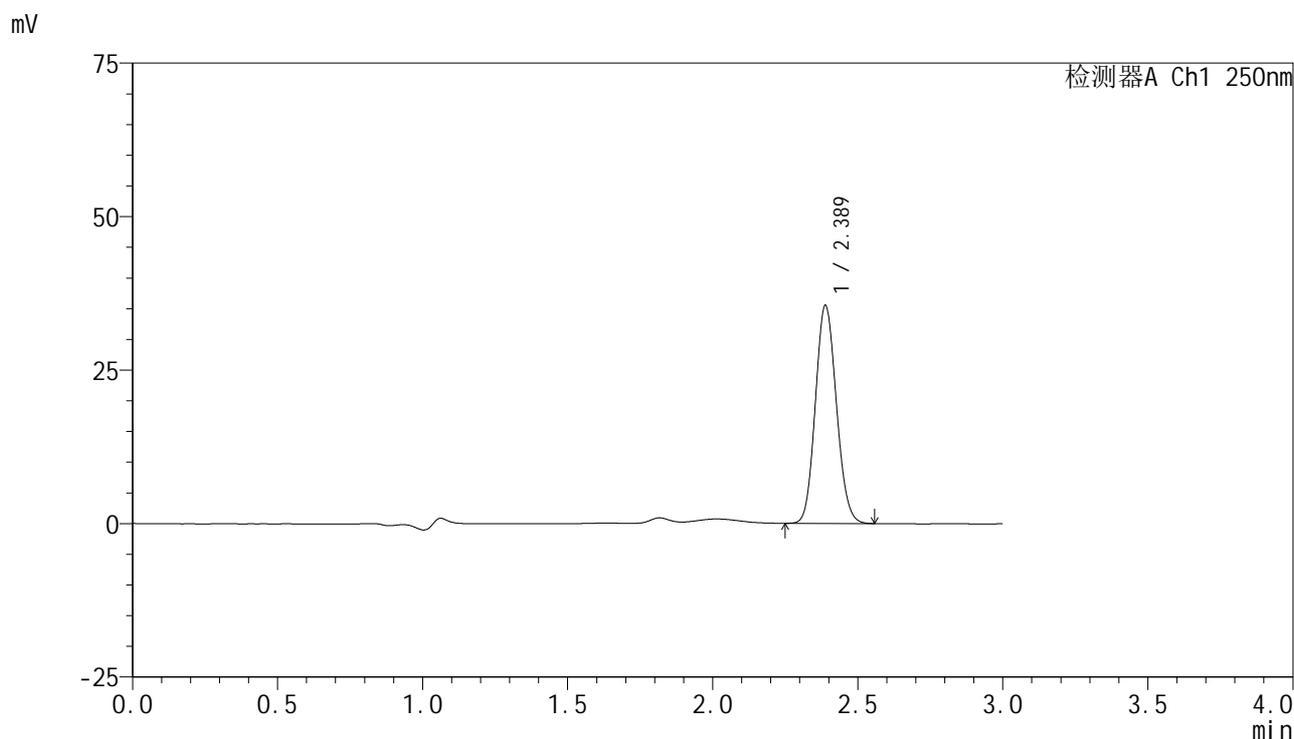
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	178555	100.000	35635	5217	1.109	--
总计		178555	100.000	35635			

<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 - 29-39/29-2358-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 17:04:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

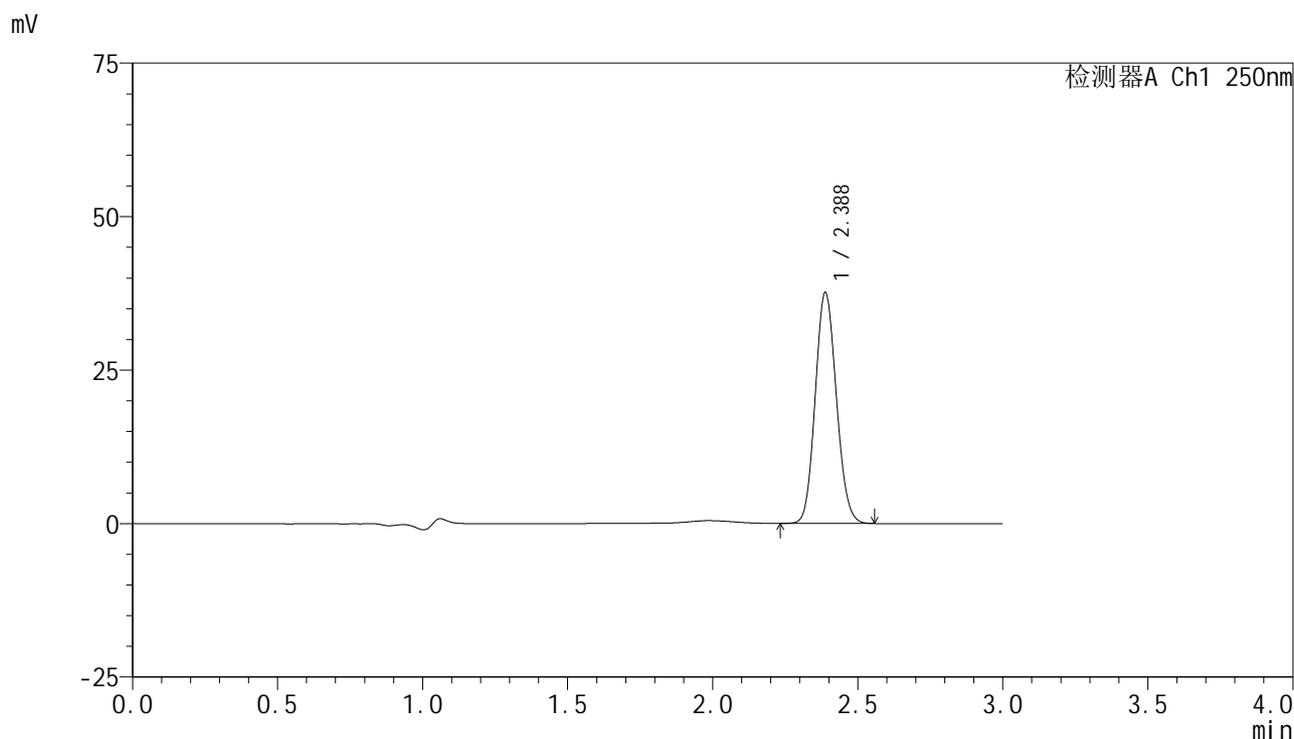
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	178388	100.000	35521	5180	1.111	--
总计		178388	100.000	35521			

<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 - 29-39/29-2359-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 17:07:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	189589	100.000	37631	5150	1.109	--
总计		189589	100.000	37631			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

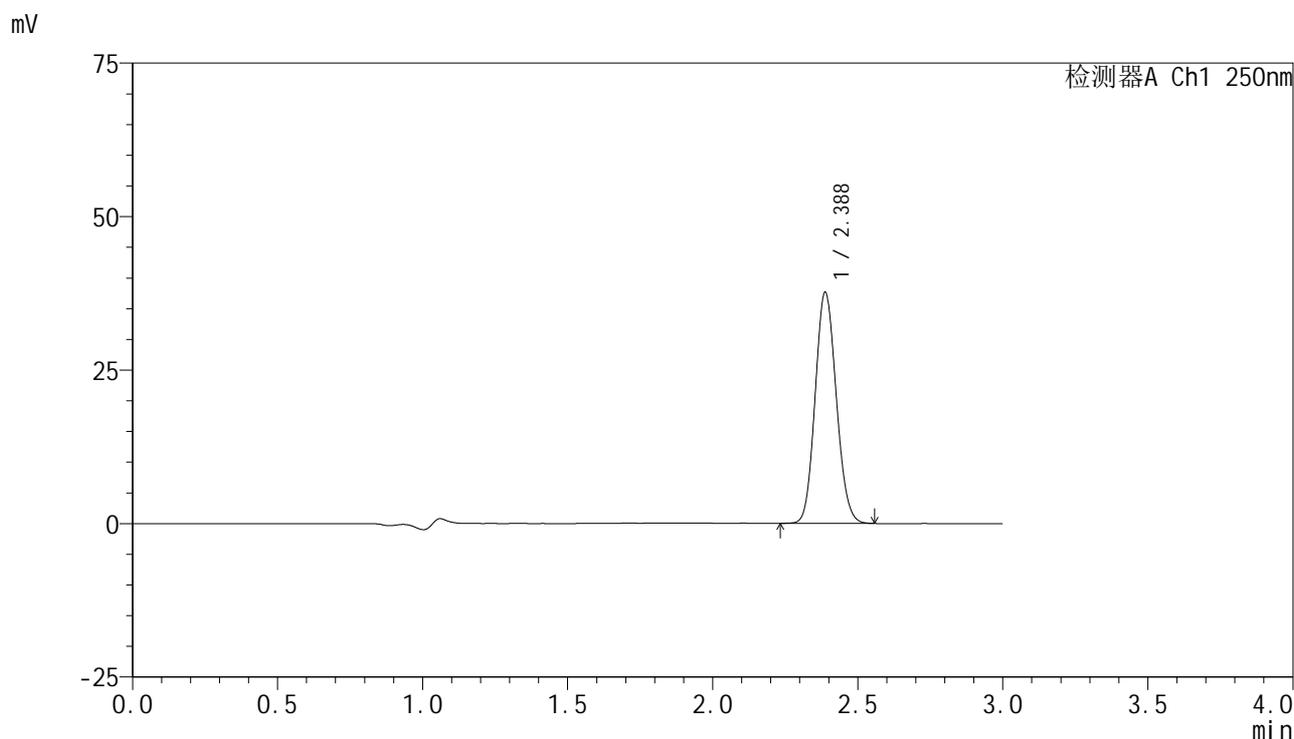


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2360-2 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 17:11:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:22:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	189762	100.000	37659	5145	1.110	--
总计		189762	100.000	37659			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

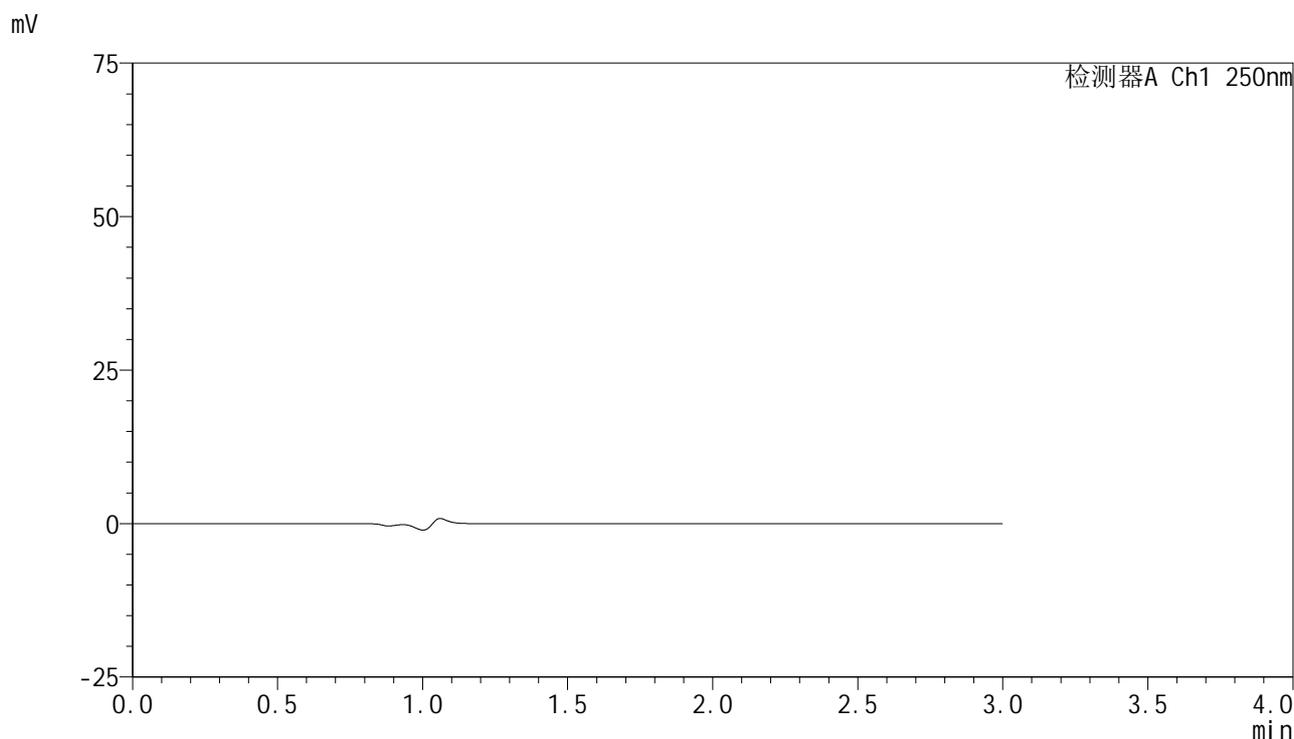


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2417-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:24:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:25:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

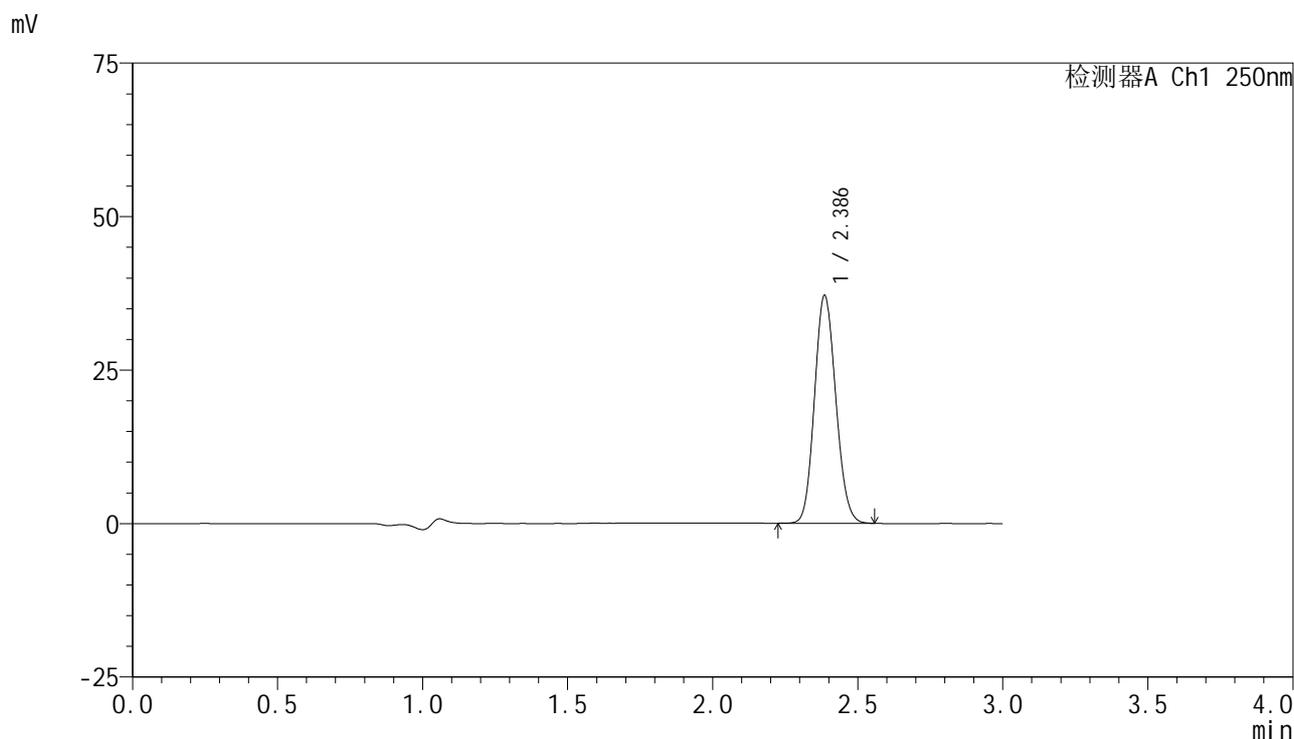
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 29-39/29-2418-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:27:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:25:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

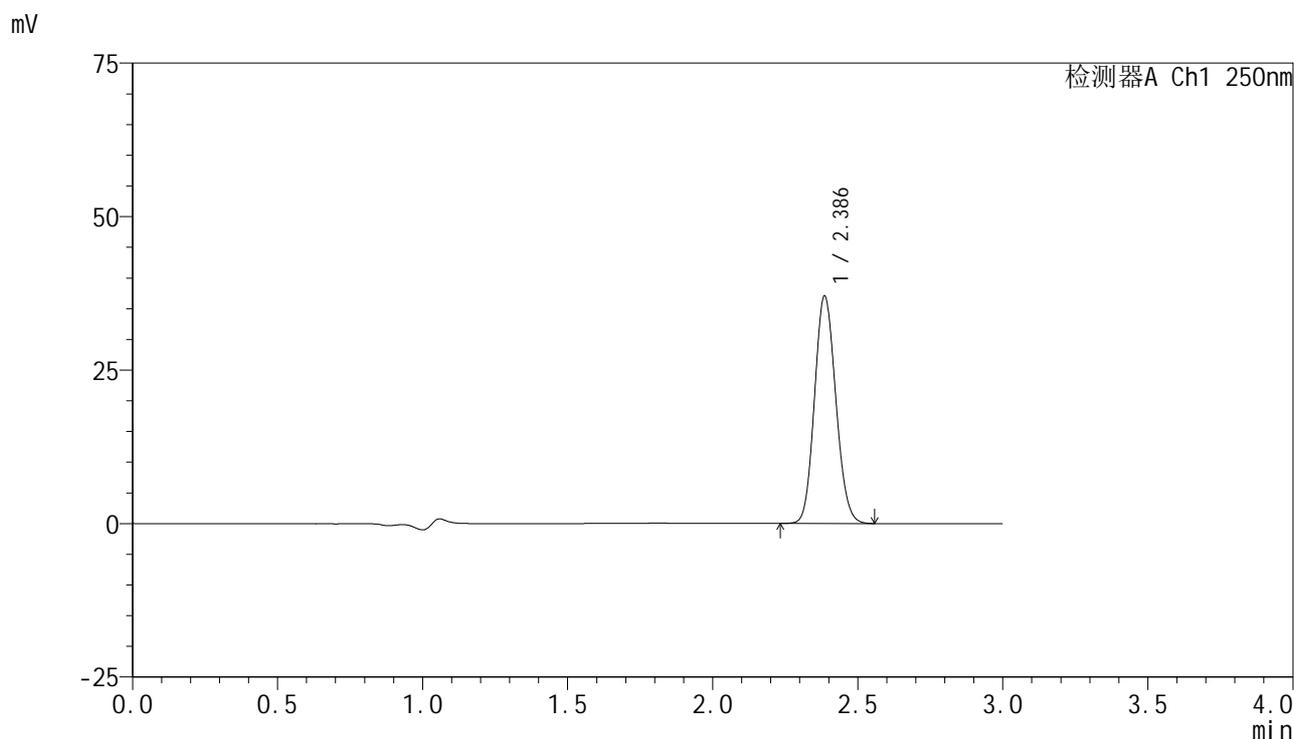
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	188942	100.000	37018	5034	1.118	--
总计		188942	100.000	37018			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2419-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:31:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:25:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

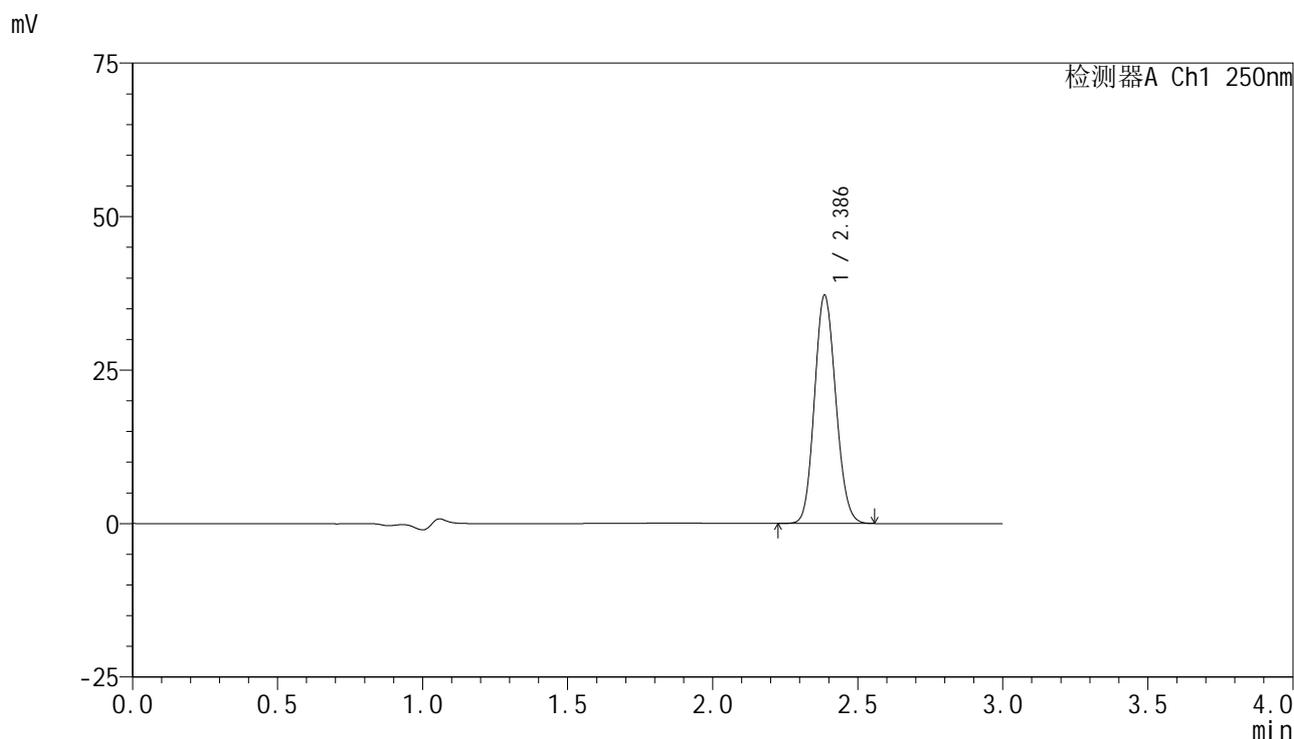
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	188731	100.000	36975	5038	1.117	--
总计		188731	100.000	36975			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2420-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:34:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:25:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

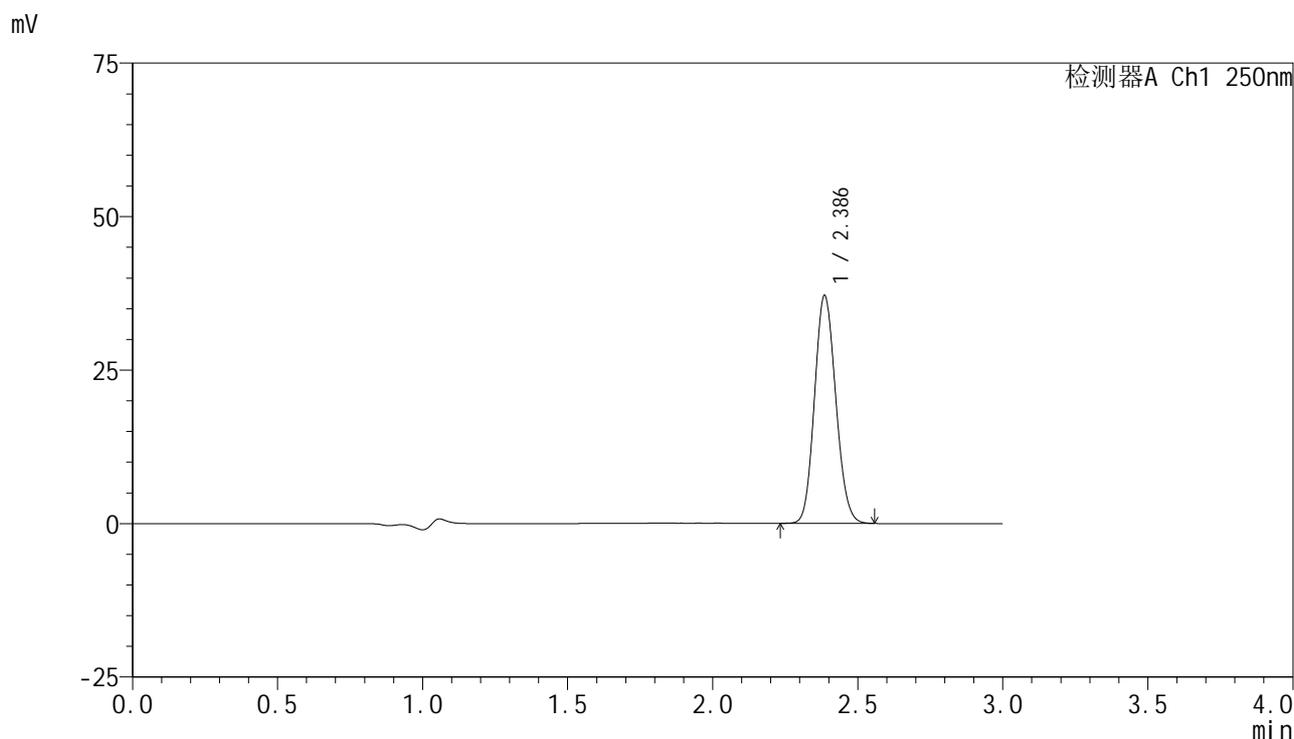
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	188869	100.000	37079	5058	1.116	--
总计		188869	100.000	37079			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2421-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:37:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:25:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

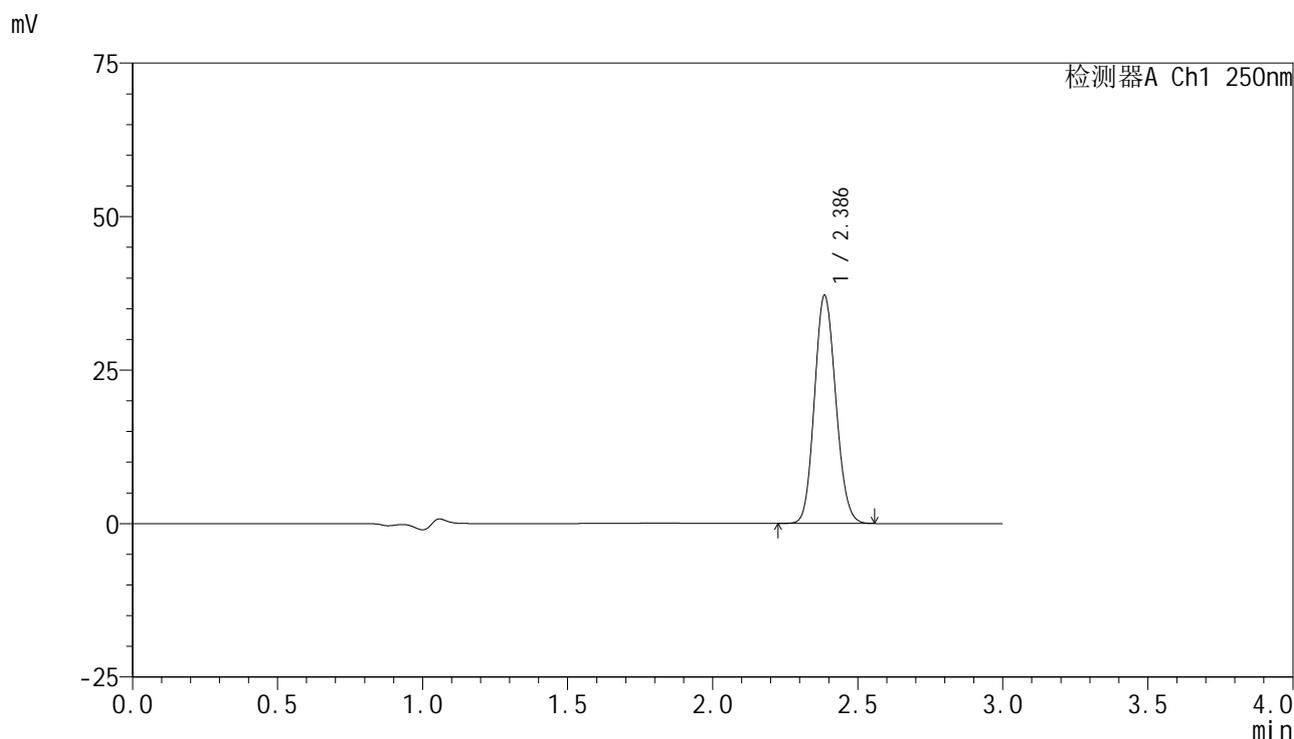
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	188598	100.000	37019	5054	1.117	--
总计		188598	100.000	37019			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2422-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:41:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:25:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

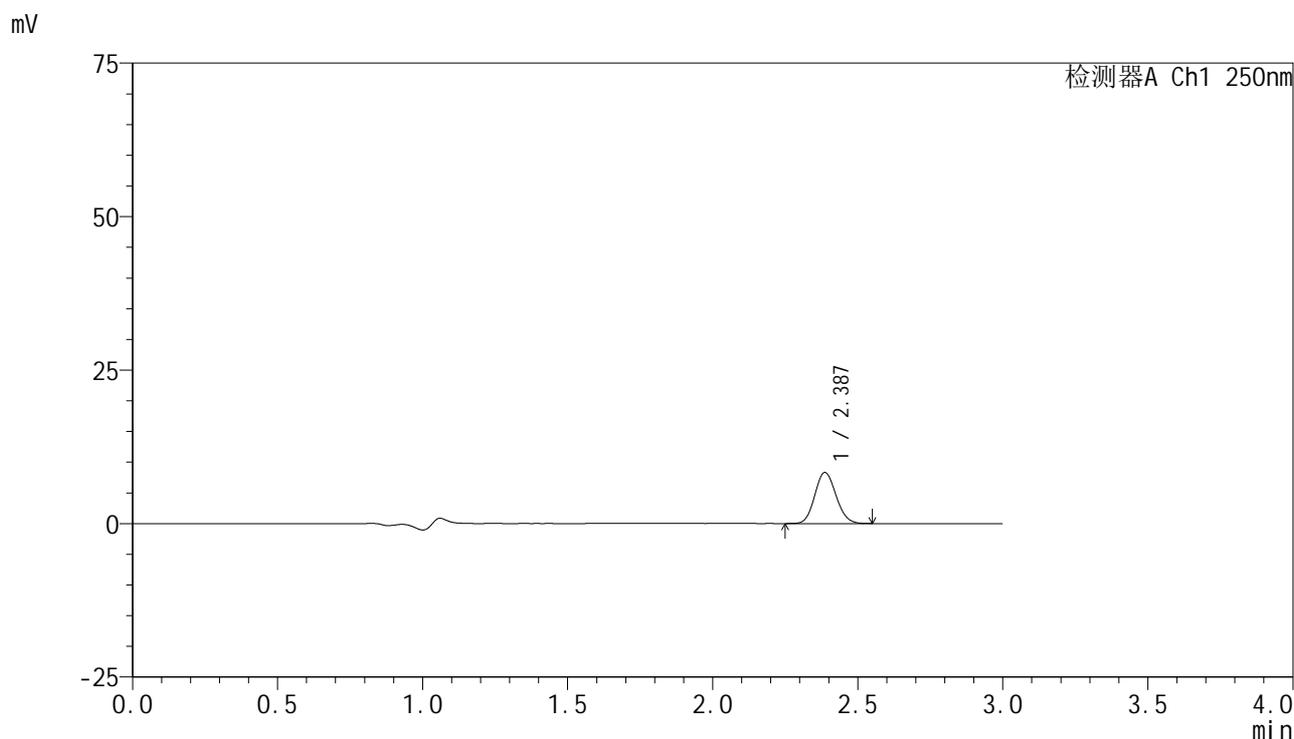
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	188801	100.000	37047	5058	1.118	--
总计		188801	100.000	37047			

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2-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 - 29-39/29-2423-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:44:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:25:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	42239	100.000	8325	5077	1.113	--
总计		42239	100.000	8325			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

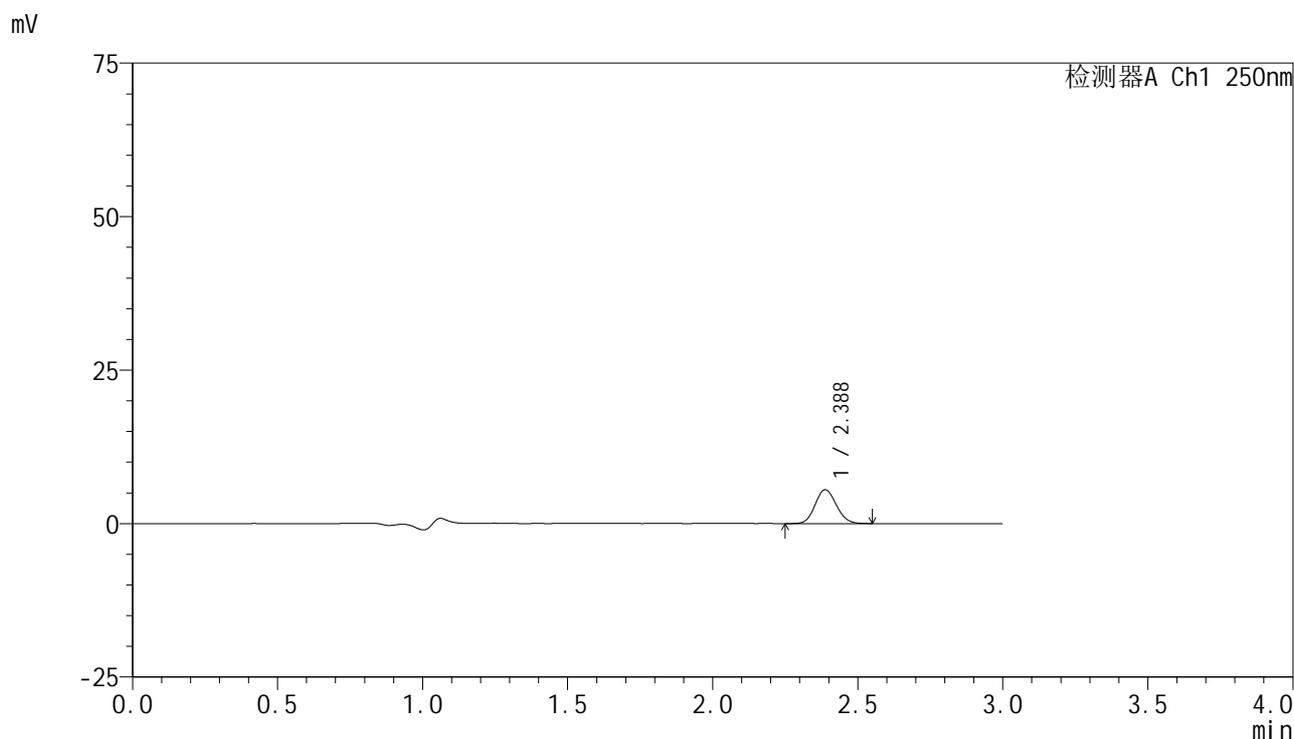


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2424-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:47:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:25:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	27964	100.000	5517	5062	1.112	--
总计		27964	100.000	5517			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

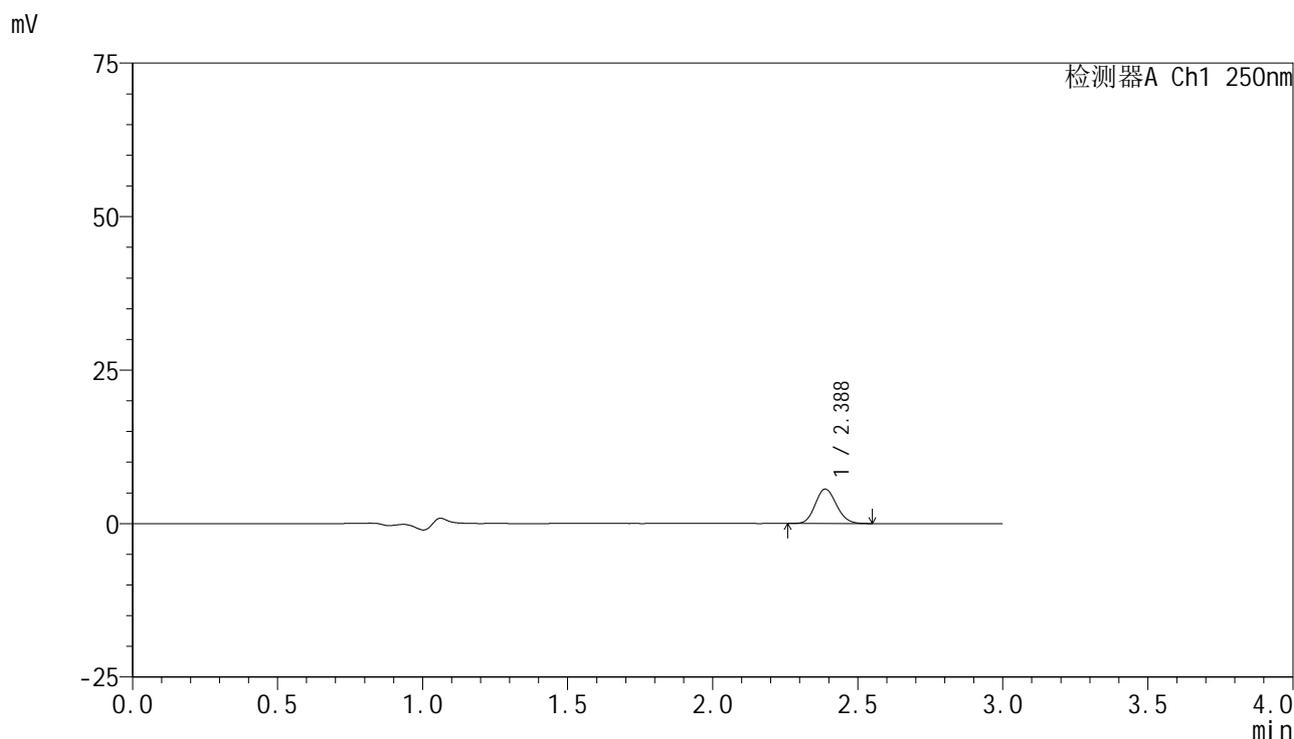


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2425-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 20:51:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:25:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

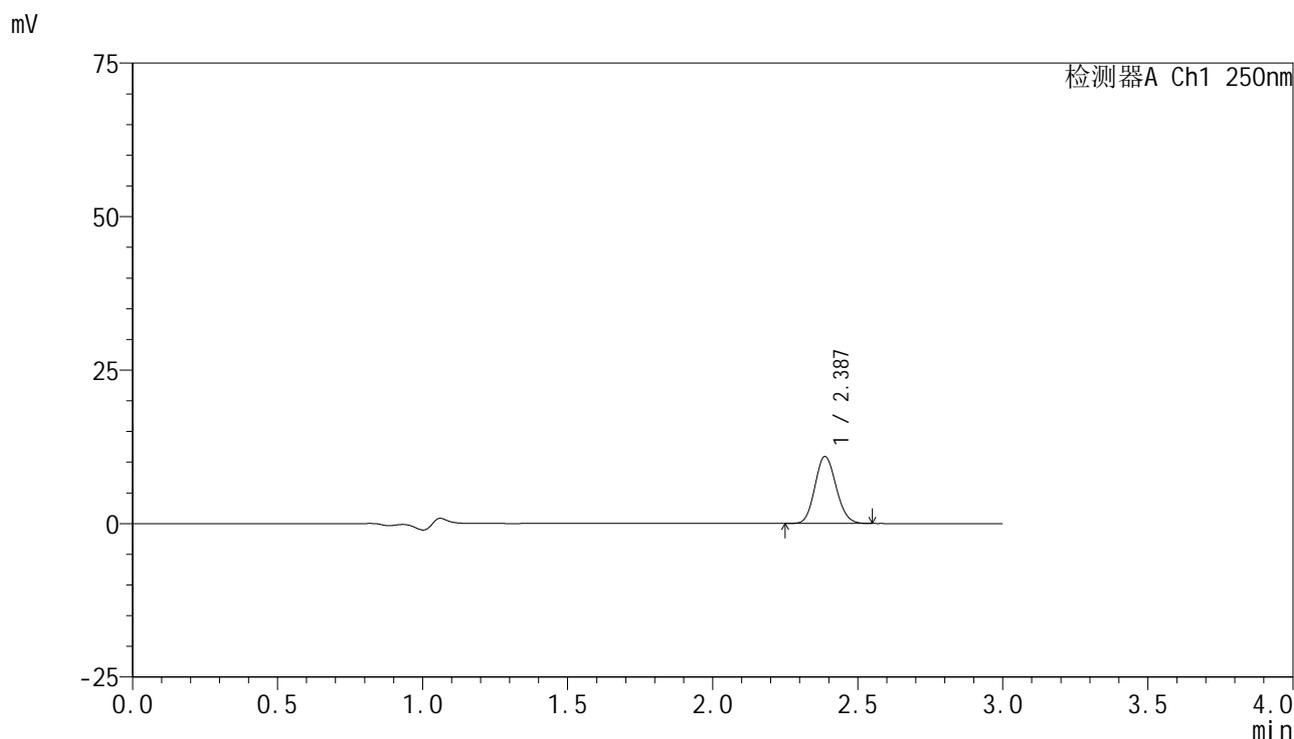
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	28387	100.000	5611	5098	1.126	--
总计		28387	100.000	5611			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2426-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 20:54:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:25:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

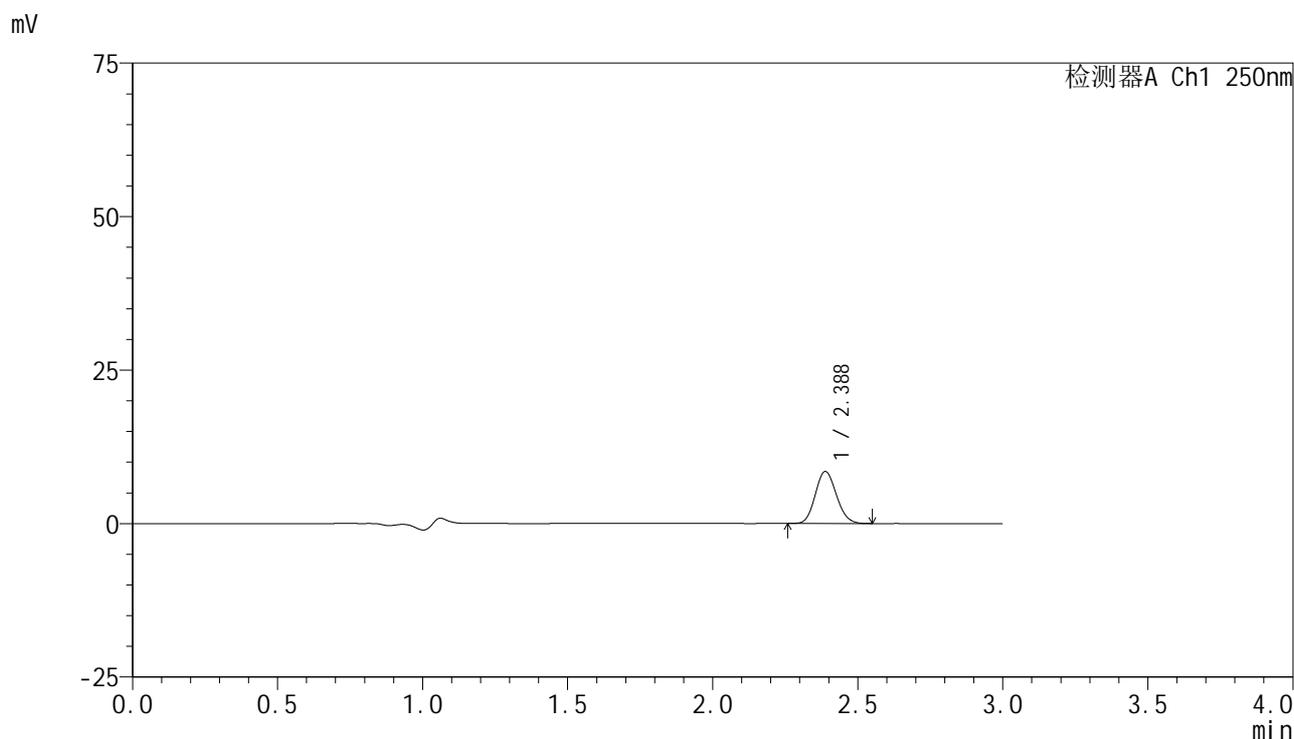
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	55148	100.000	10916	5115	1.117	--
总计		55148	100.000	10916			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2427-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 20:58:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:25:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	42724	100.000	8478	5133	1.122	--
总计		42724	100.000	8478			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

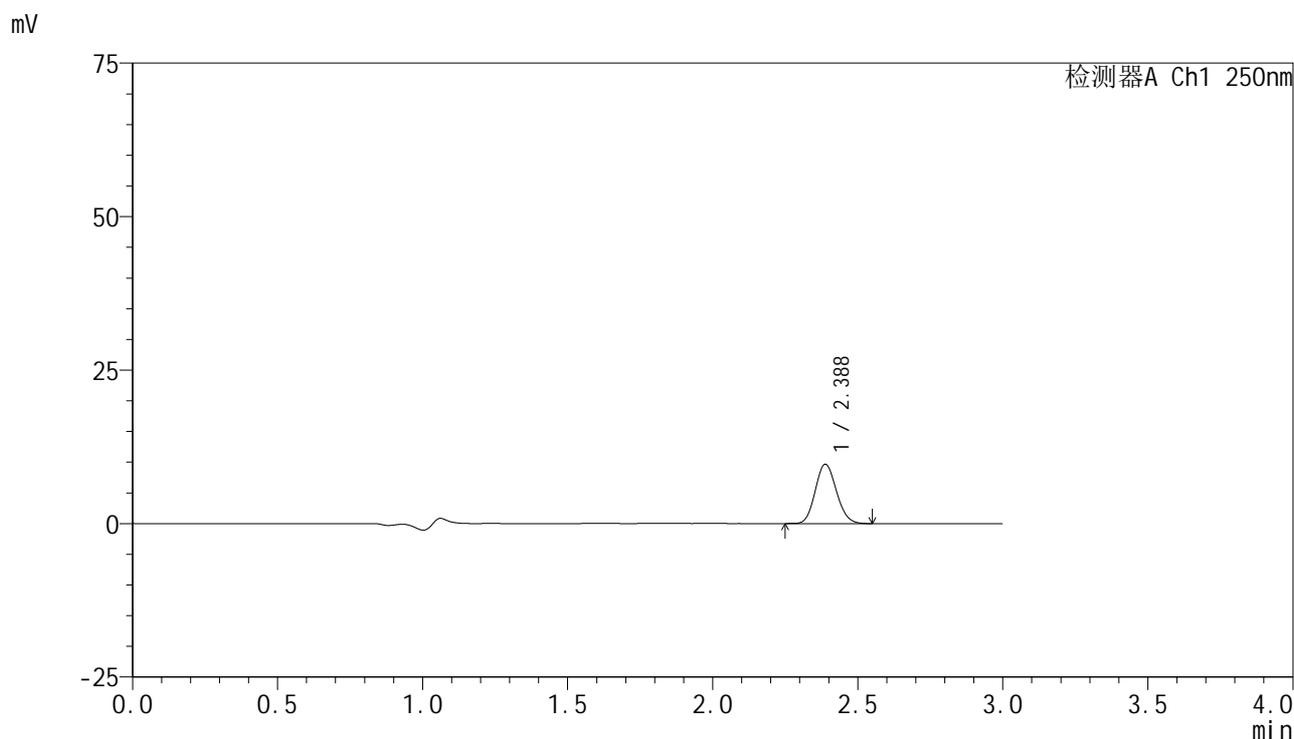


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2428-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:01:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:25:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

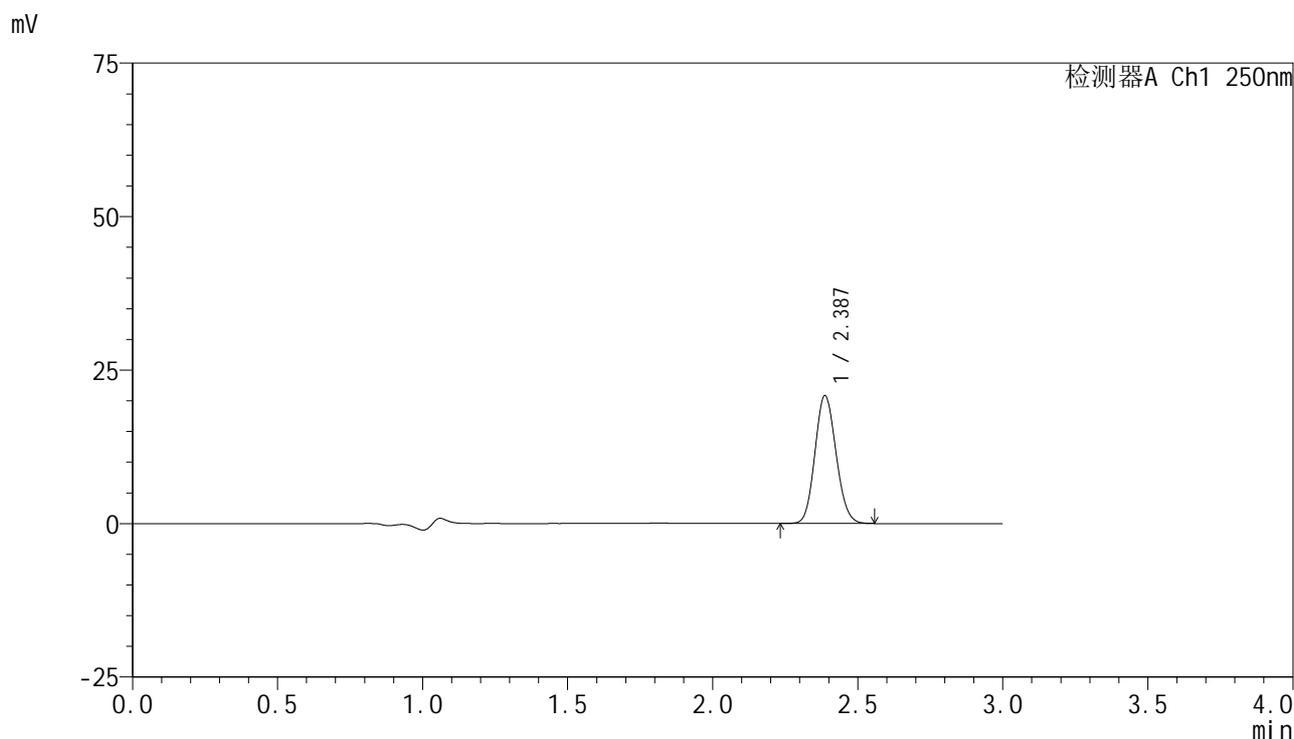
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	48882	100.000	9666	5110	1.122	--
总计		48882	100.000	9666			

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2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2429-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:04:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	105185	100.000	20818	5127	1.116	--
总计		105185	100.000	20818			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

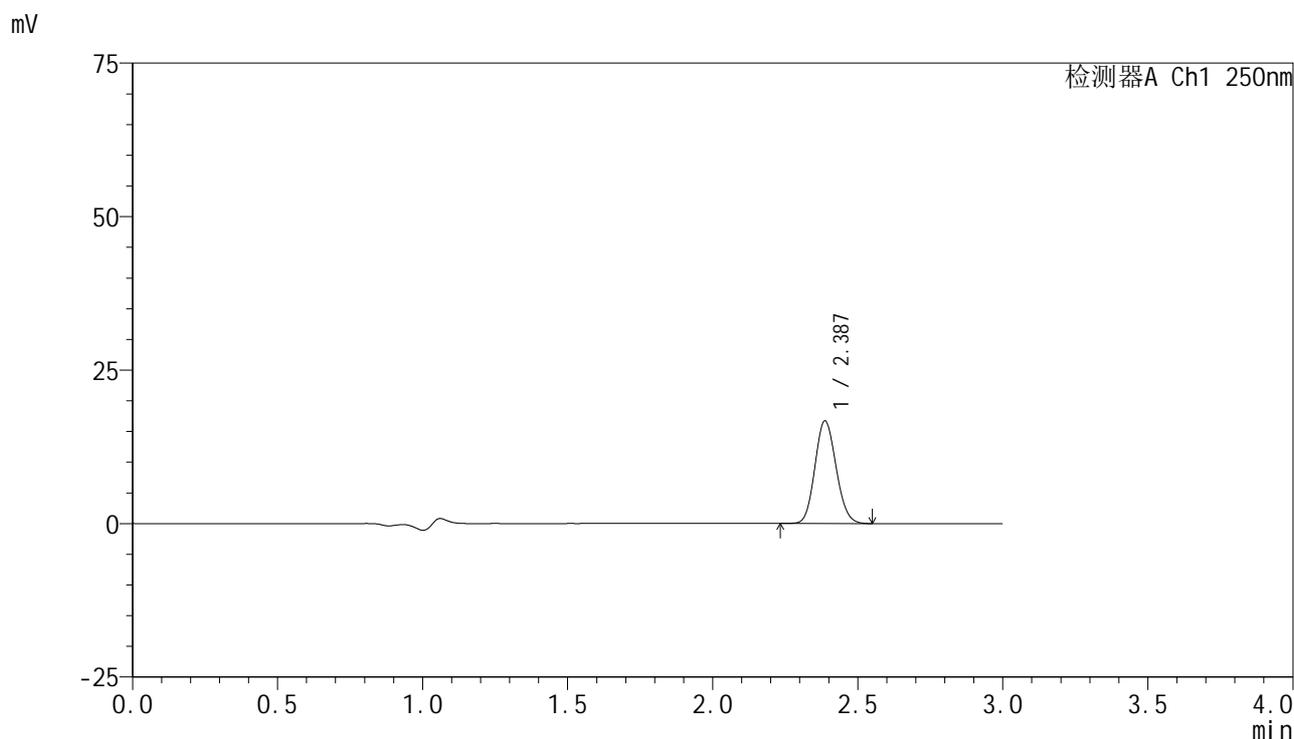


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2430-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 21:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	84625	100.000	16720	5101	1.115	--
总计		84625	100.000	16720			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

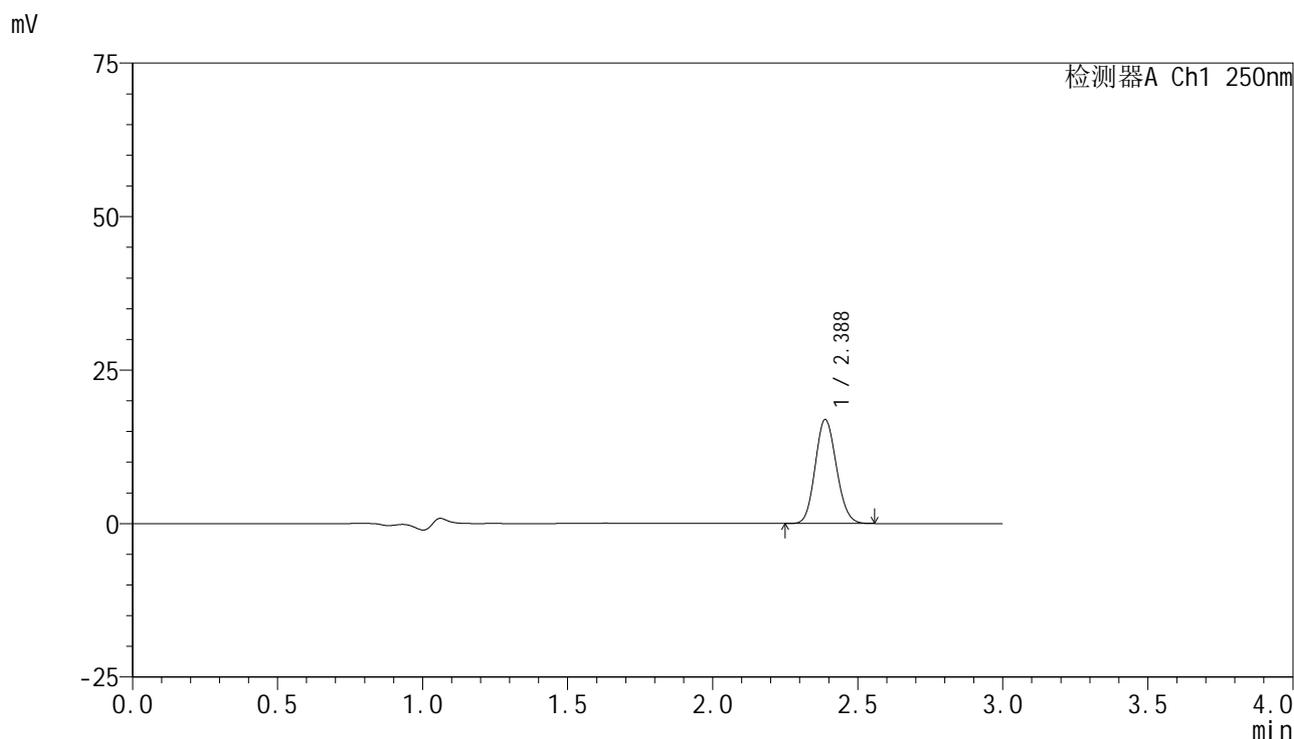


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2431-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	85755	100.000	16945	5092	1.117	--
总计		85755	100.000	16945			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

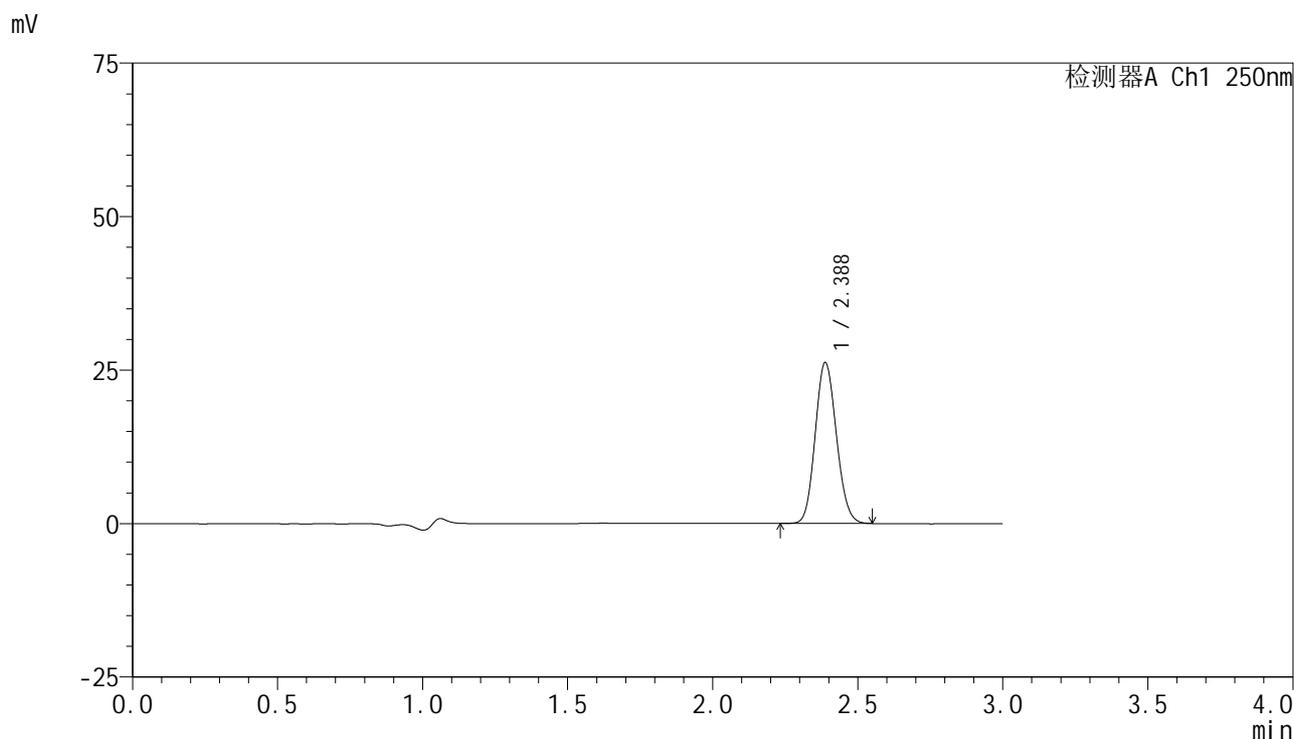


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2432-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:14:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

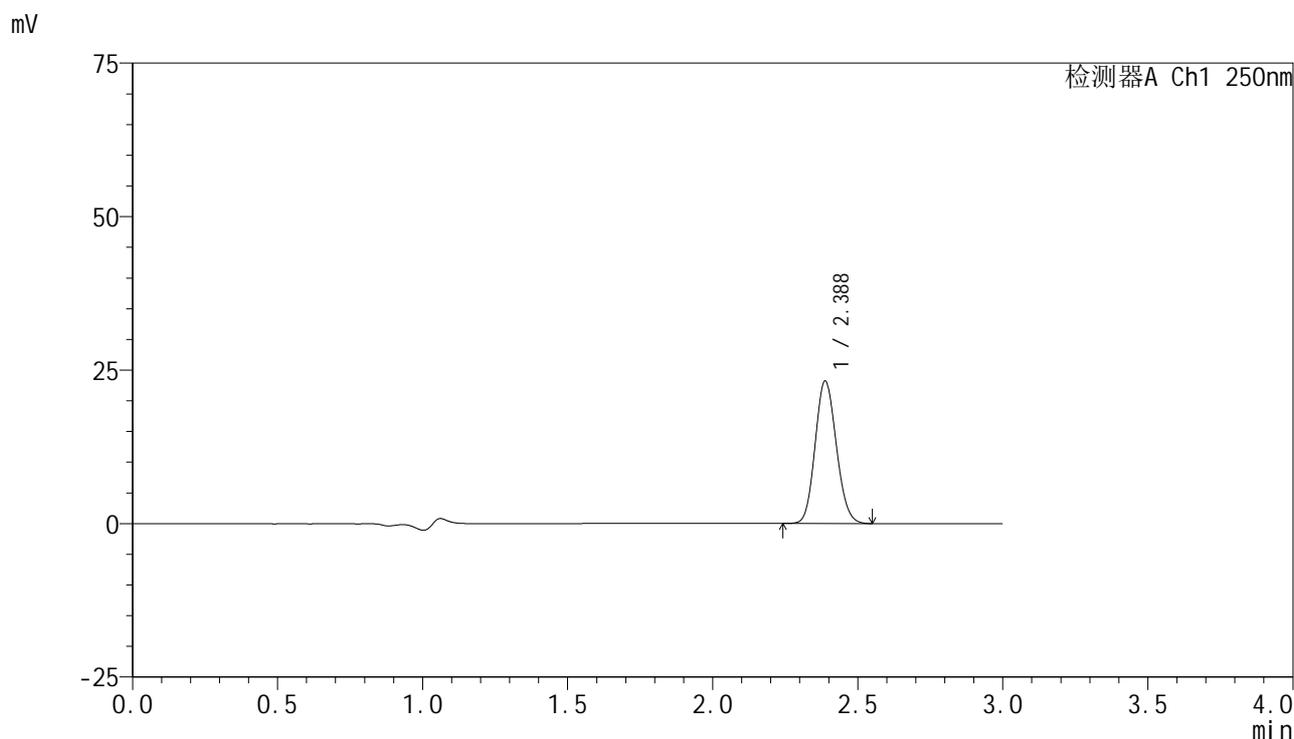
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	132846	100.000	26232	5092	1.117	--
总计		132846	100.000	26232			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2433-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:18:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	117607	100.000	23209	5088	1.120	--
总计		117607	100.000	23209			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

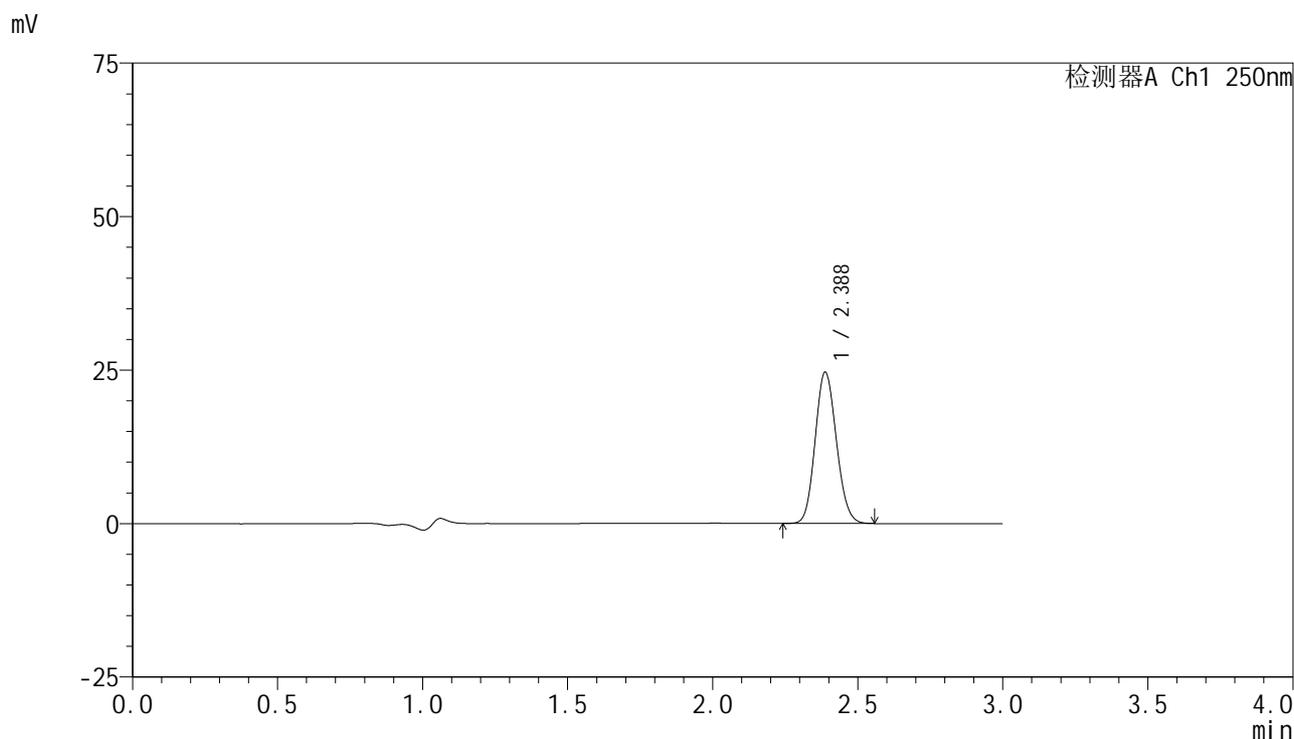


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2434-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:21:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	125036	100.000	24665	5087	1.119	--
总计		125036	100.000	24665			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

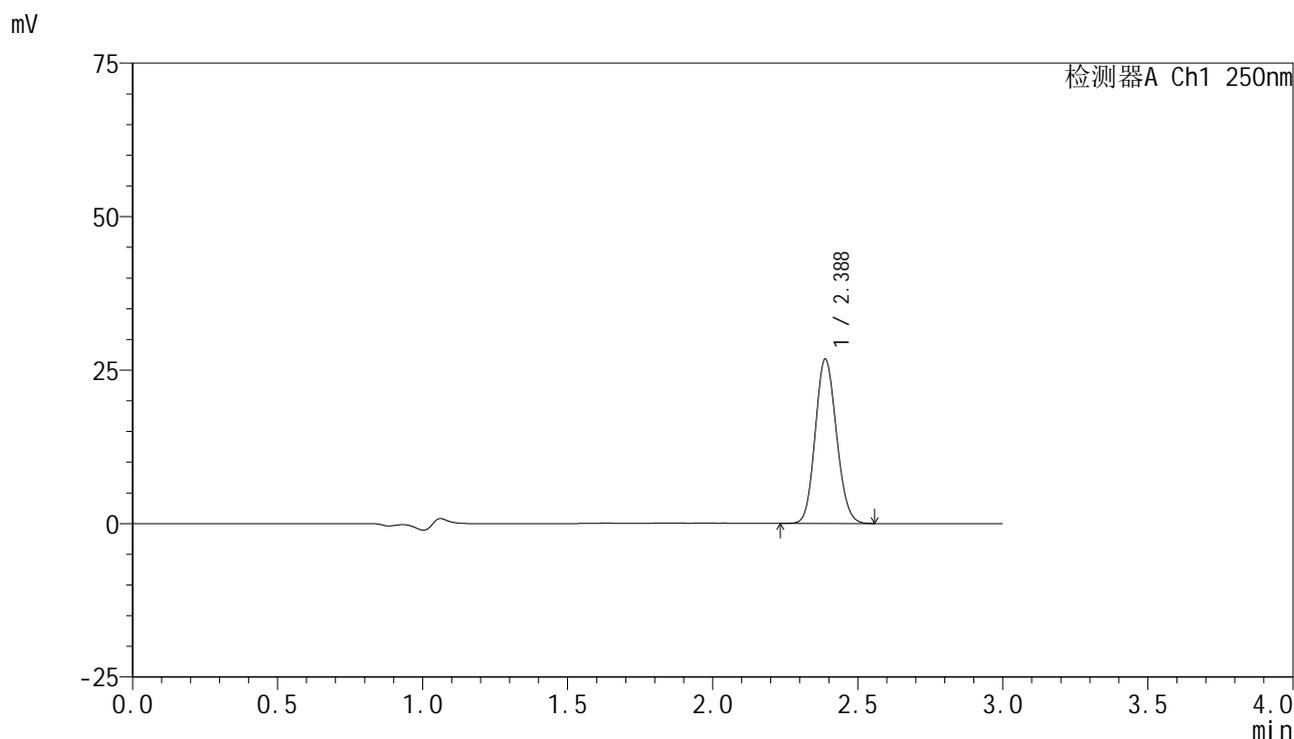


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2435-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 21:24:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

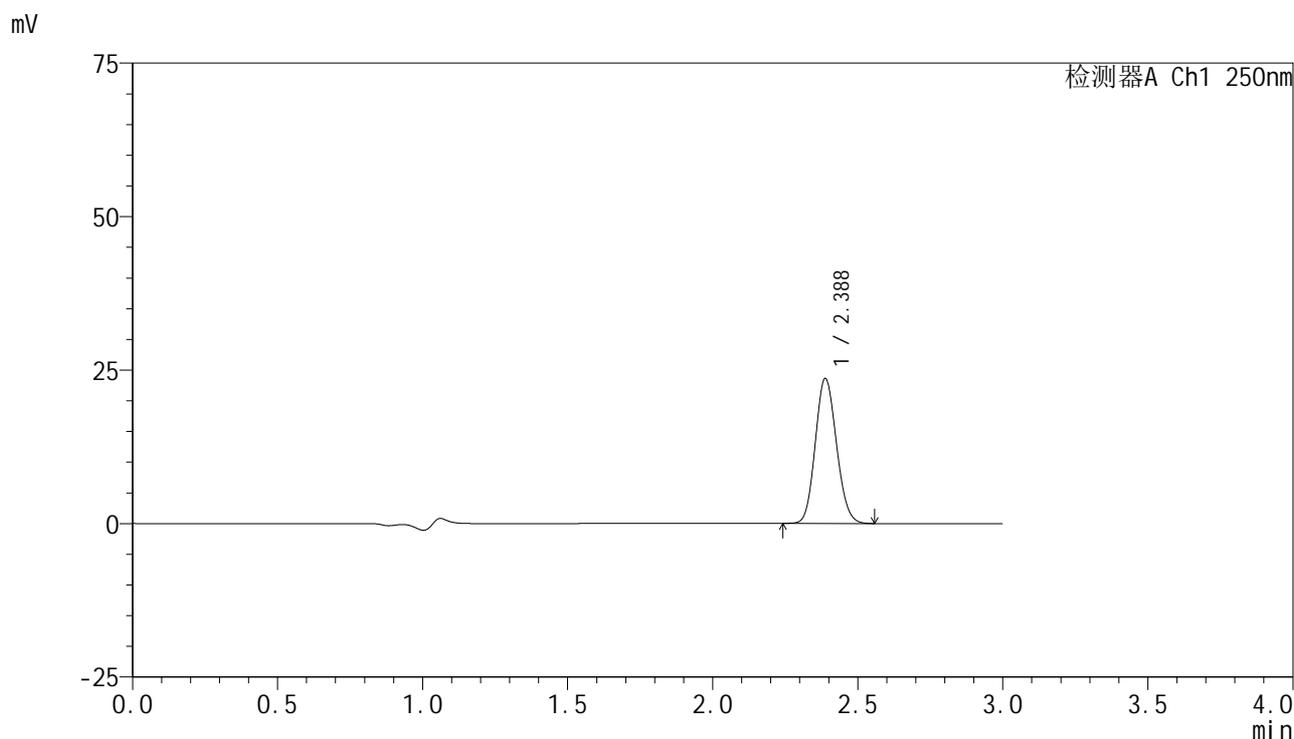
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	135707	100.000	26787	5097	1.118	--
总计		135707	100.000	26787			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2436-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:28:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

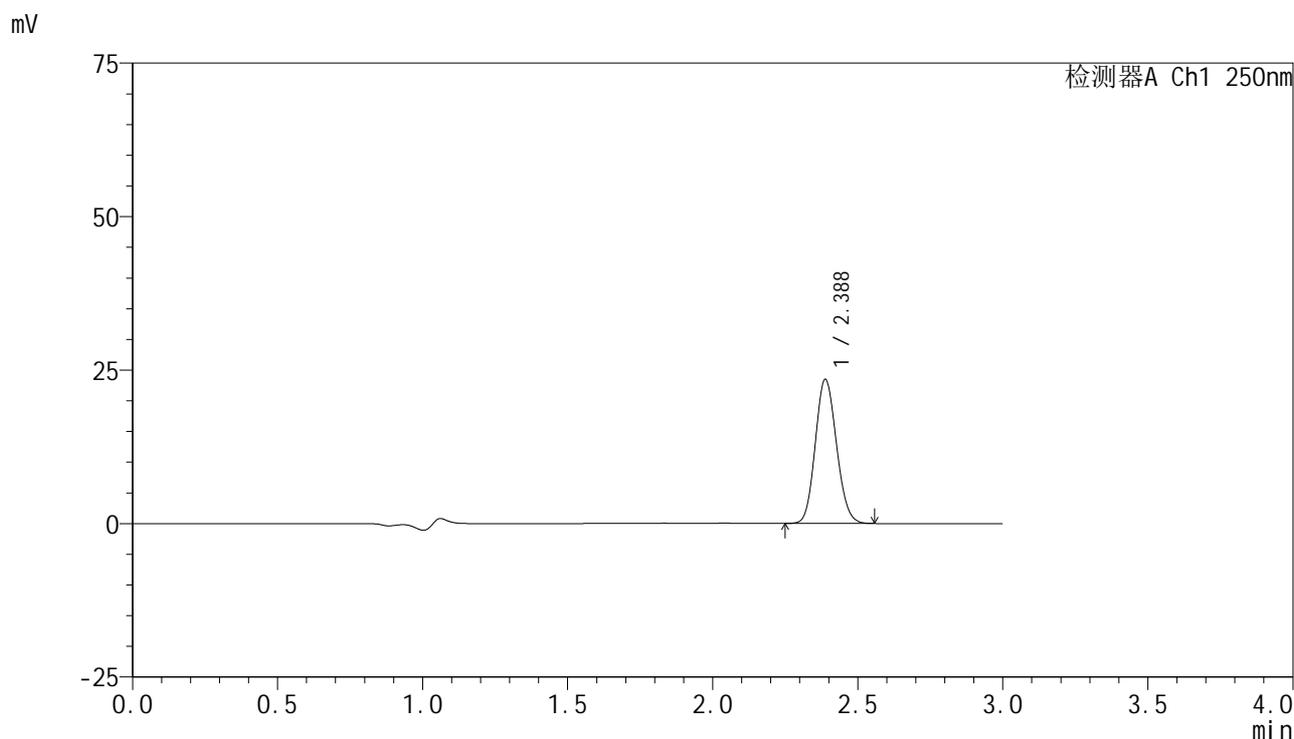
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	119540	100.000	23625	5103	1.120	--
总计		119540	100.000	23625			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2437-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 21:31:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	118894	100.000	23483	5095	1.120	--
总计		118894	100.000	23483			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

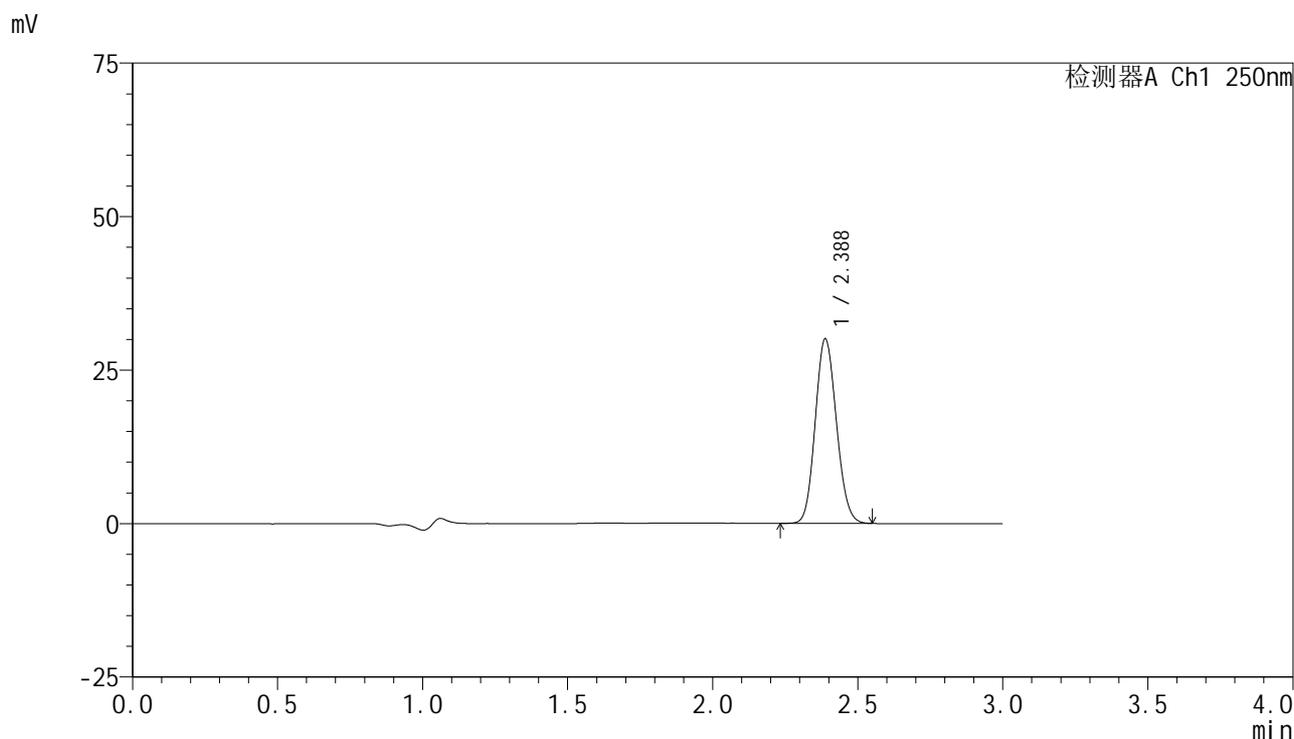


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2438-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

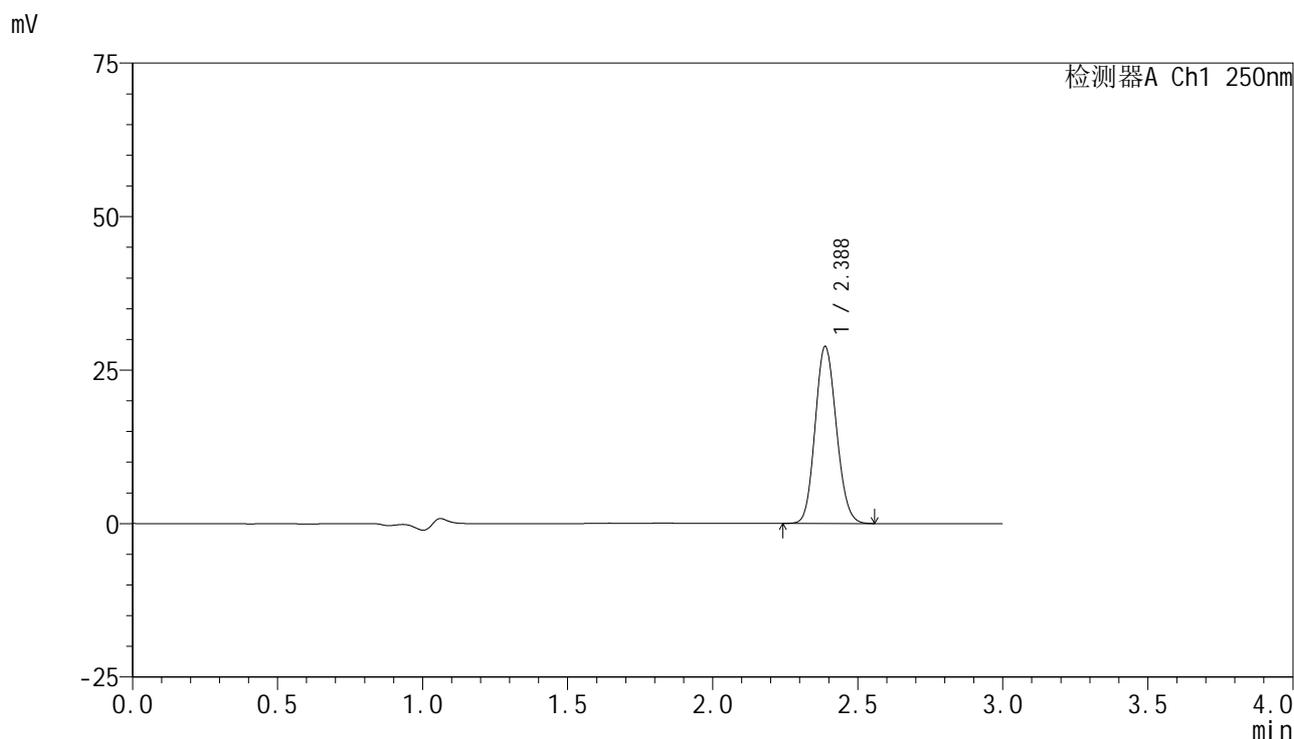
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	152179	100.000	30063	5096	1.117	--
总计		152179	100.000	30063			

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2-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 - 29-39/29-2439-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 21:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

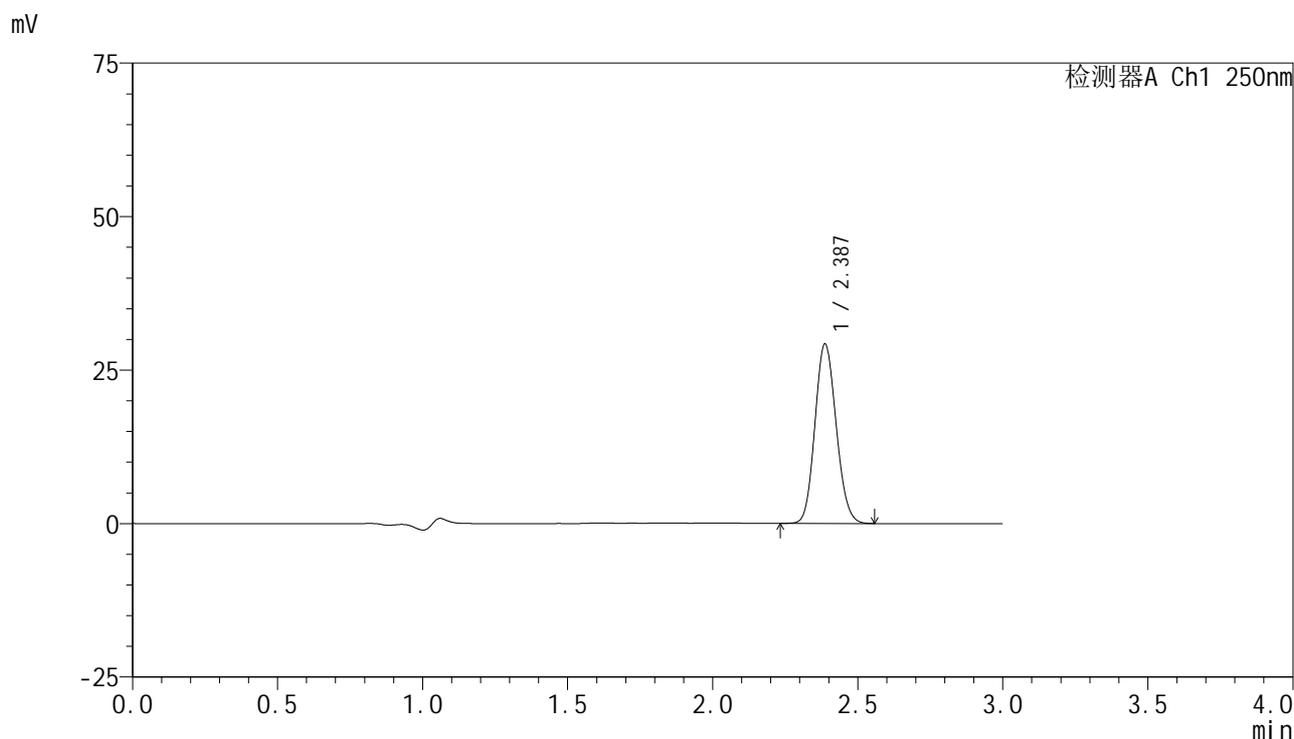
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	146116	100.000	28832	5087	1.119	--
总计		146116	100.000	28832			

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2-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 - 29-39/29-2440-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:41:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	148181	100.000	29222	5085	1.119	--
总计		148181	100.000	29222			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

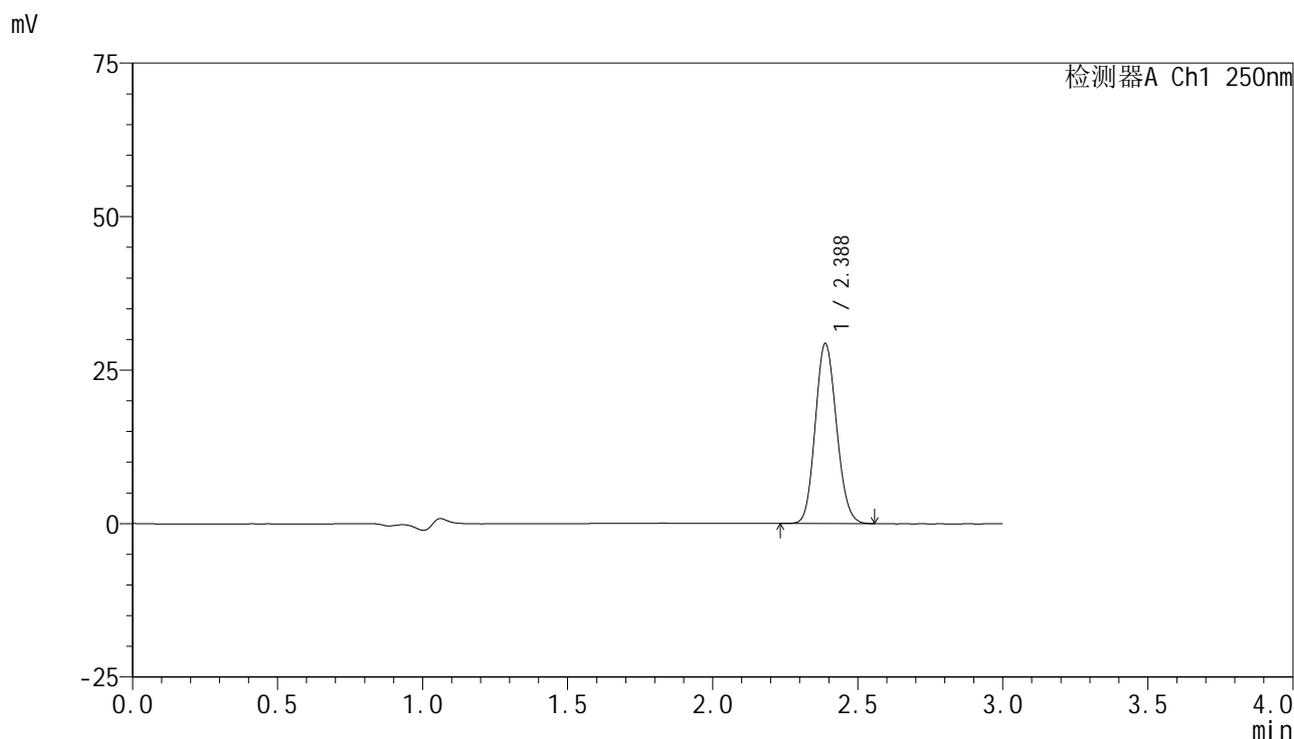


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2441-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 21:45:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

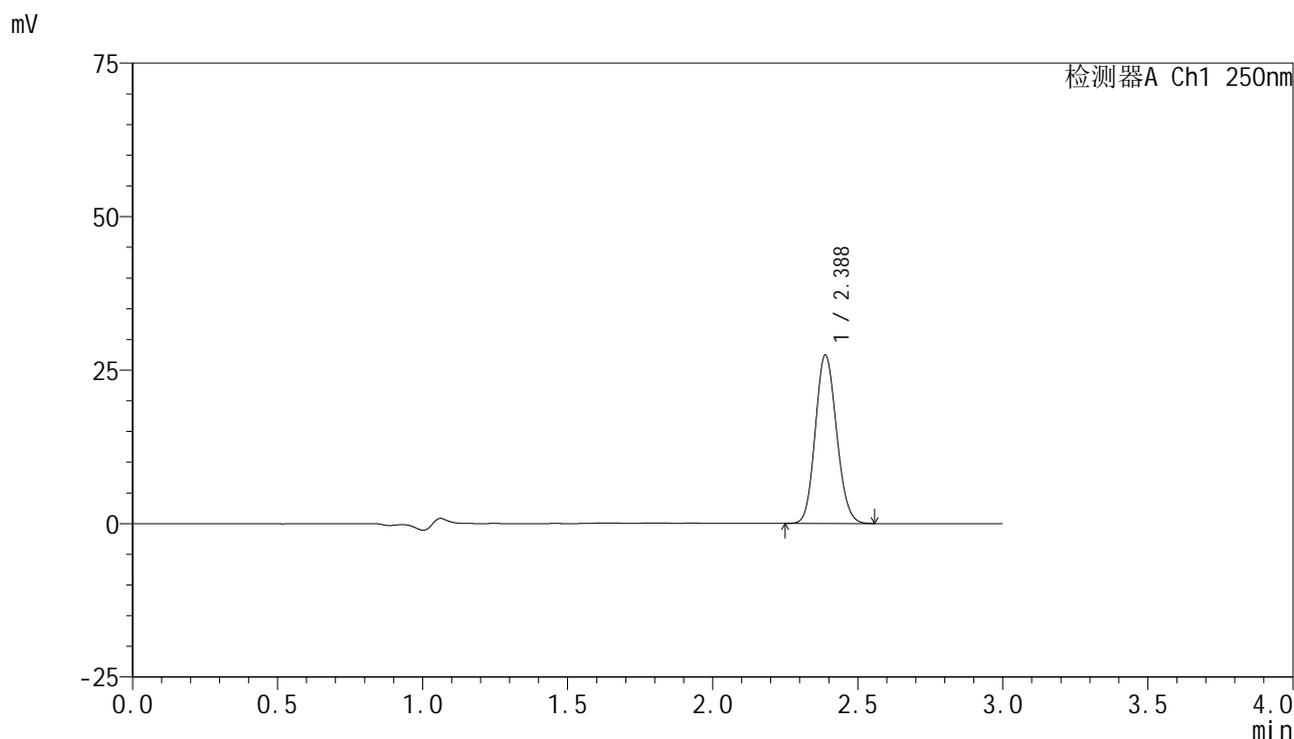
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	148813	100.000	29343	5085	1.120	--
总计		148813	100.000	29343			

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2-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 - 29-39/29-2442-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 21:48:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

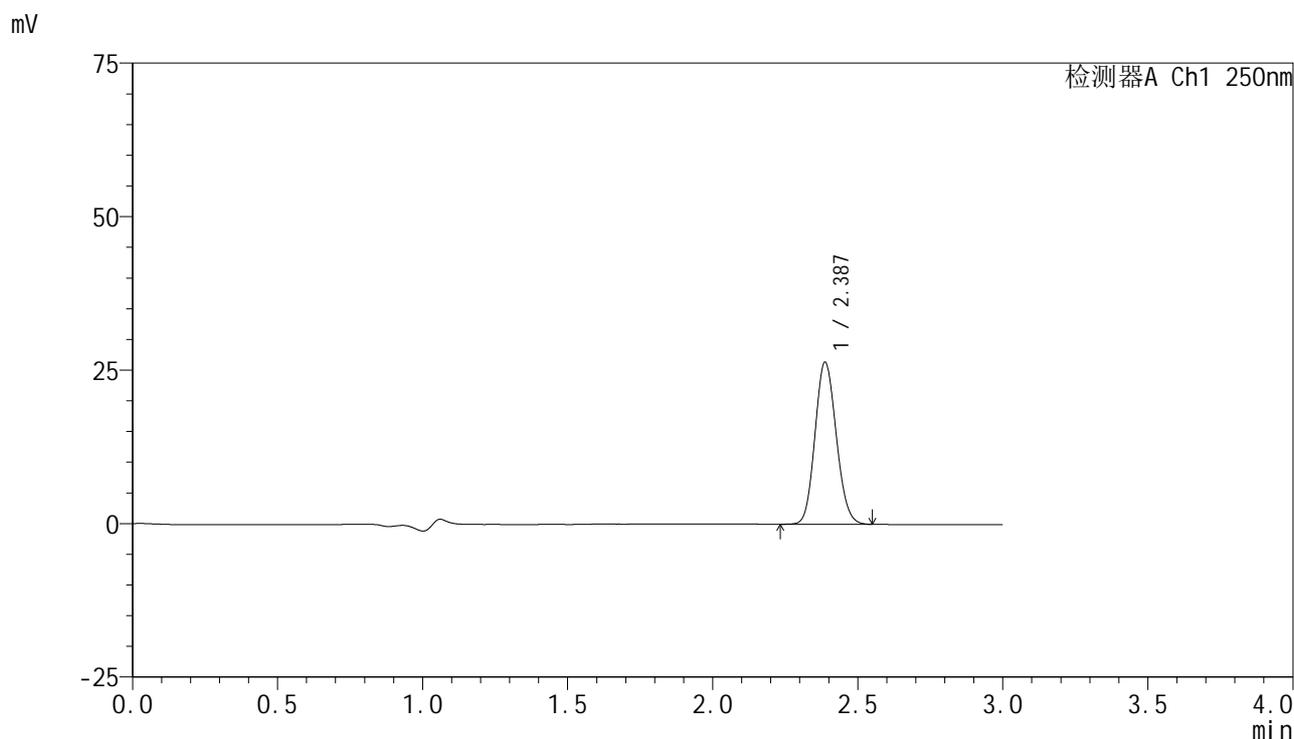
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	139371	100.000	27464	5077	1.119	--
总计		139371	100.000	27464			

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2-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 - 29-39/29-2443-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 21:51:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

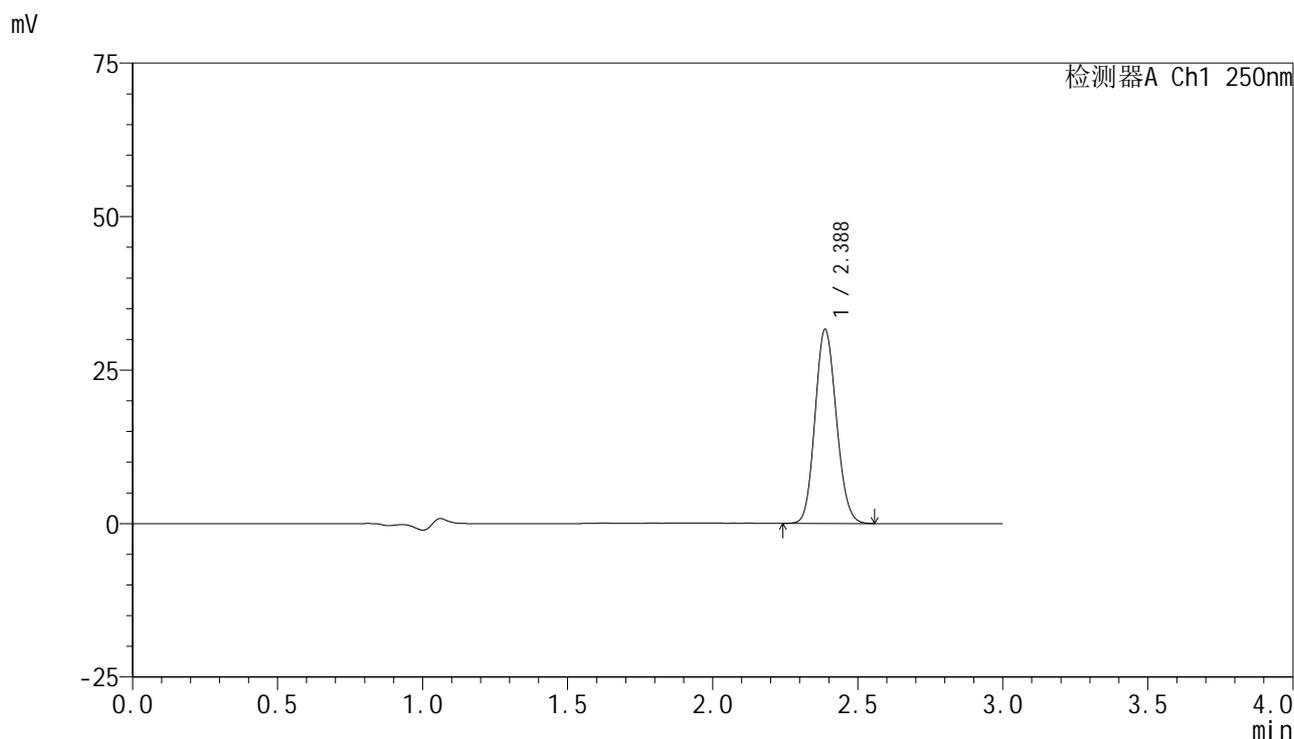
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	134213	100.000	26405	5060	1.119	--
总计		134213	100.000	26405			

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2-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 - 29-39/29-2444-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 21:55:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

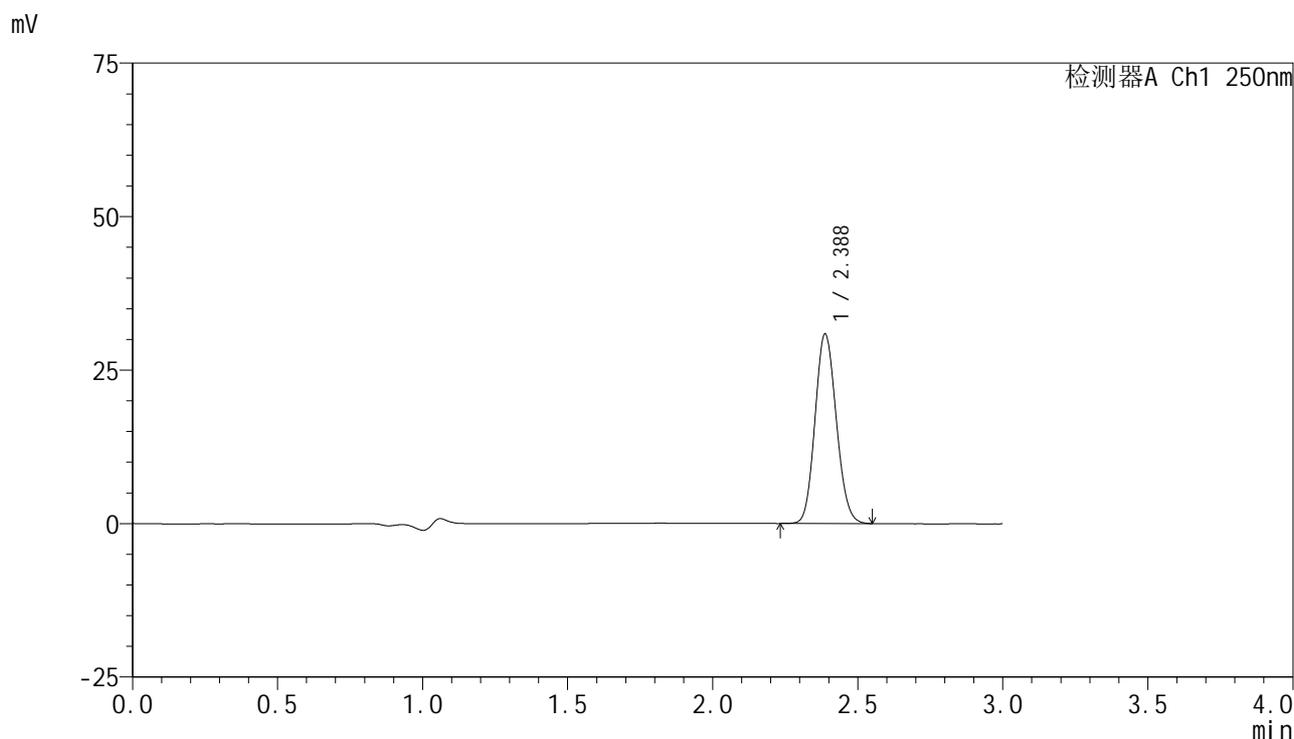
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	160866	100.000	31608	5049	1.119	--
总计		160866	100.000	31608			

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2-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 - 29-39/29-2445-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 21:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

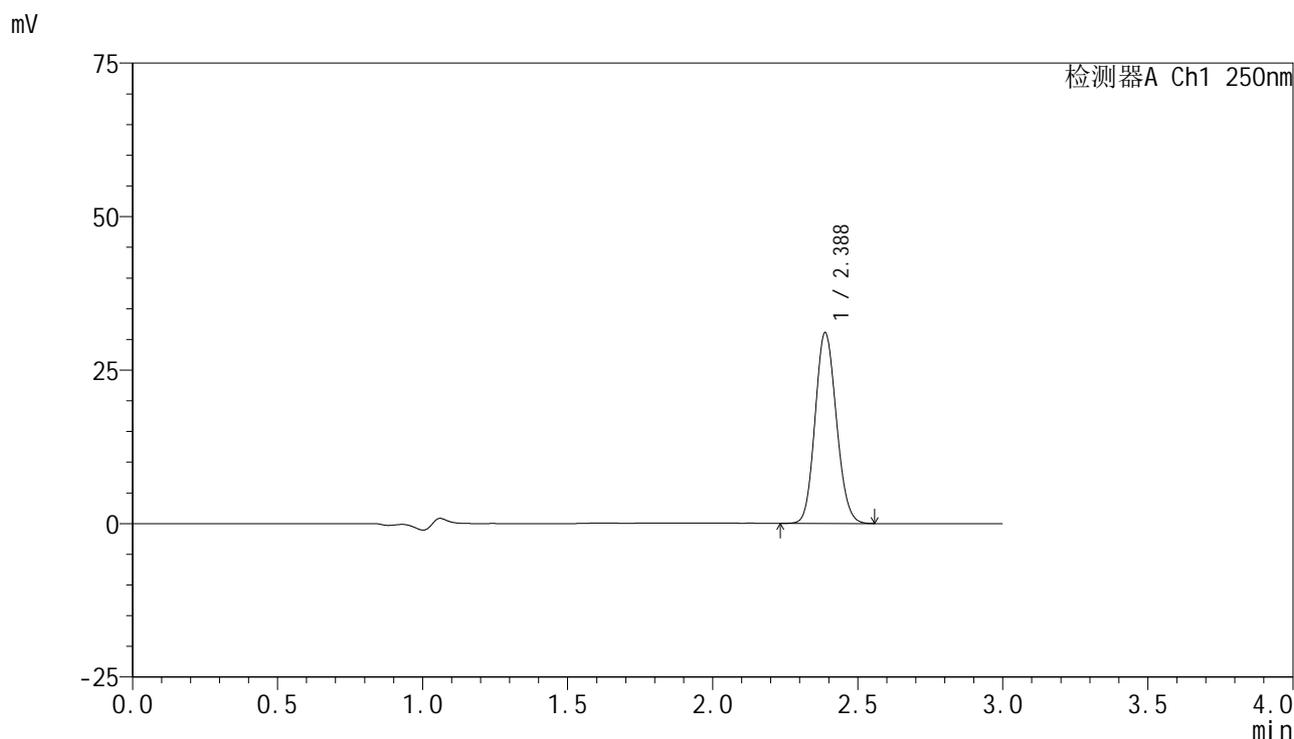
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	156983	100.000	30892	5066	1.117	--
总计		156983	100.000	30892			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2446-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	158014	100.000	31078	5055	1.118	--
总计		158014	100.000	31078			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

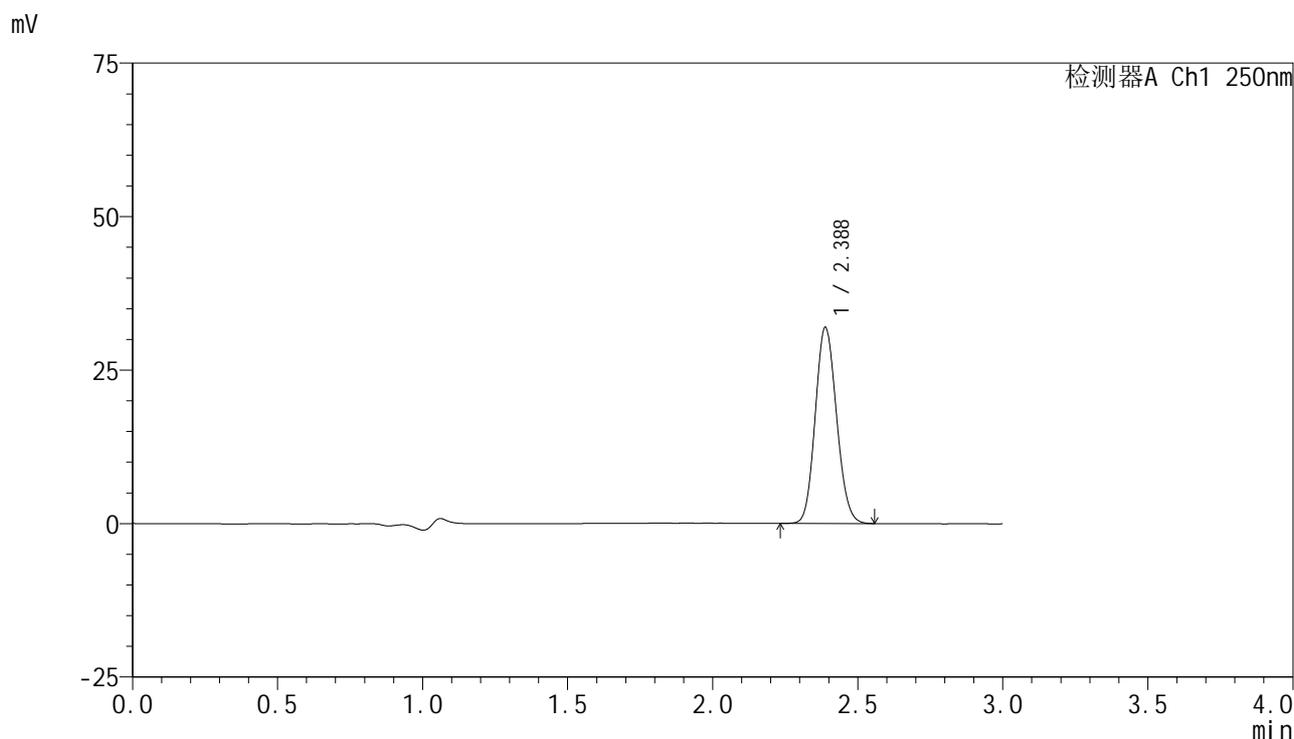


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2447-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:05:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

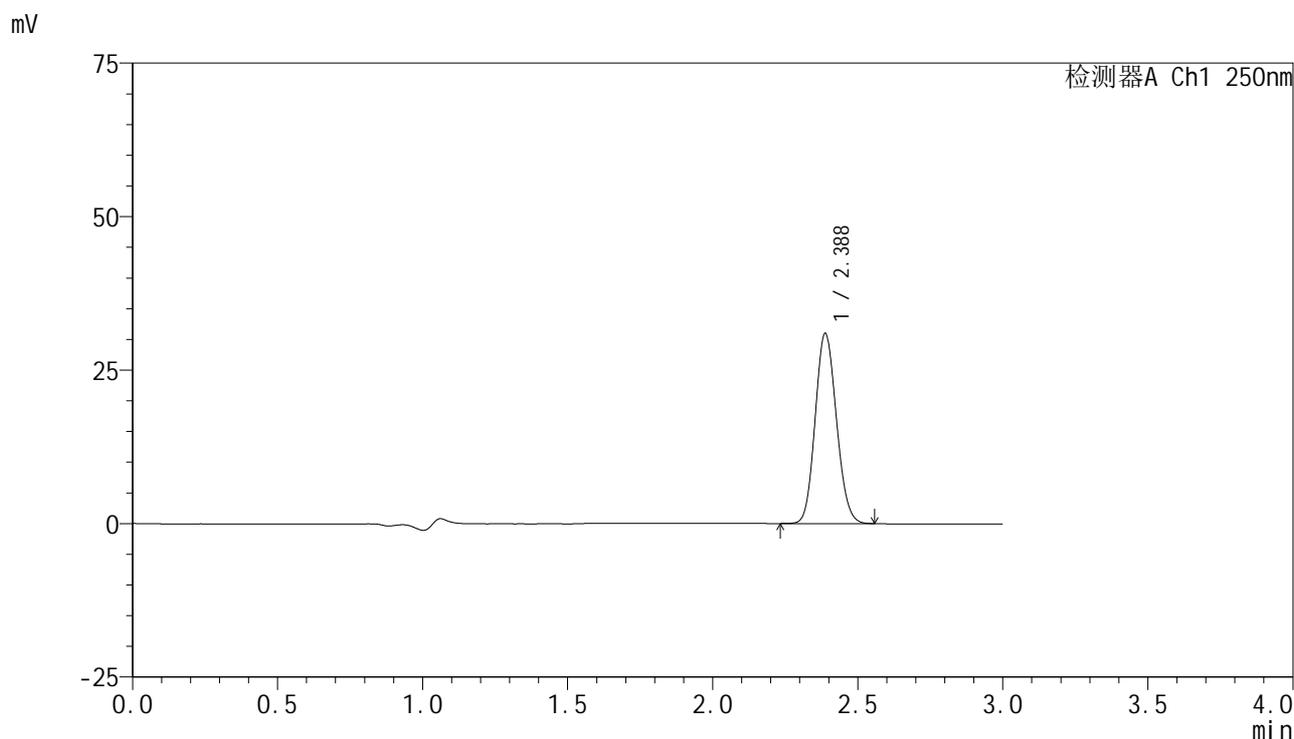
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	162562	100.000	31948	5056	1.119	--
总计		162562	100.000	31948			

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2-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 - 29-39/29-2448-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:08:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

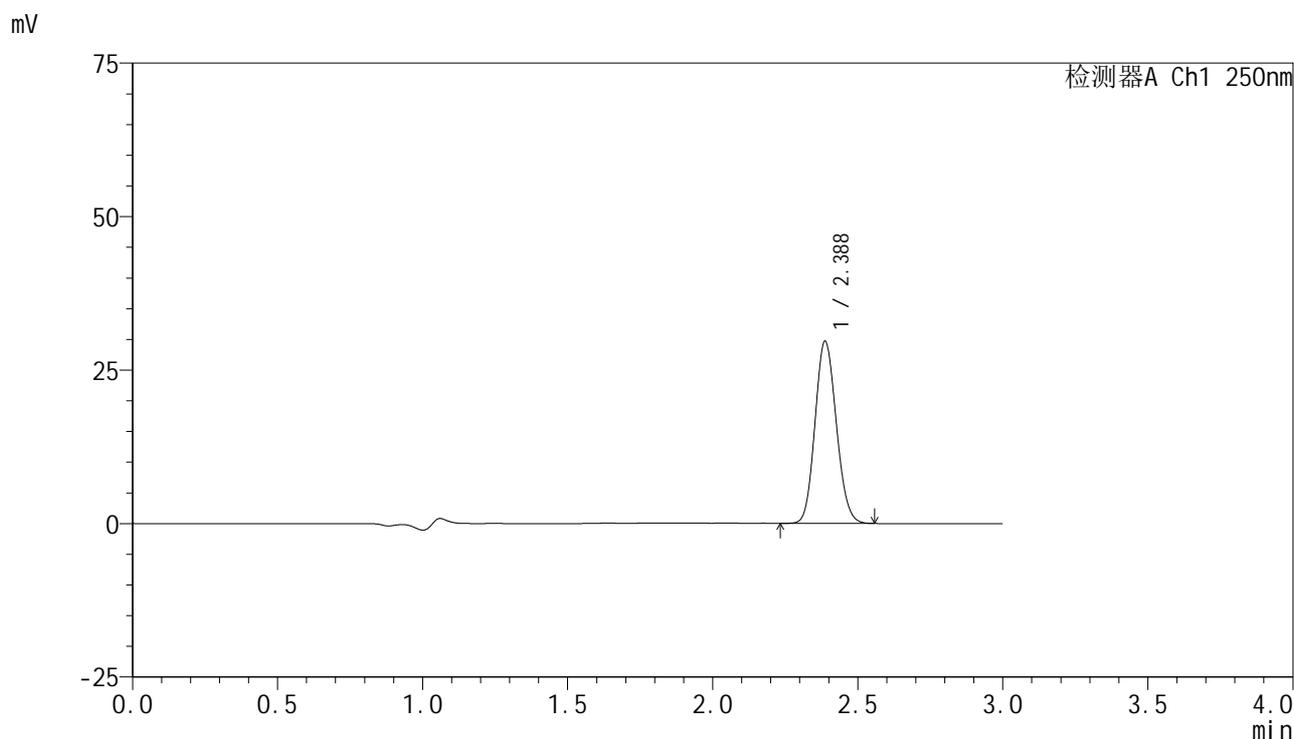
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	157523	100.000	30987	5059	1.119	--
总计		157523	100.000	30987			

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2-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 - 29-39/29-2449-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:26:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

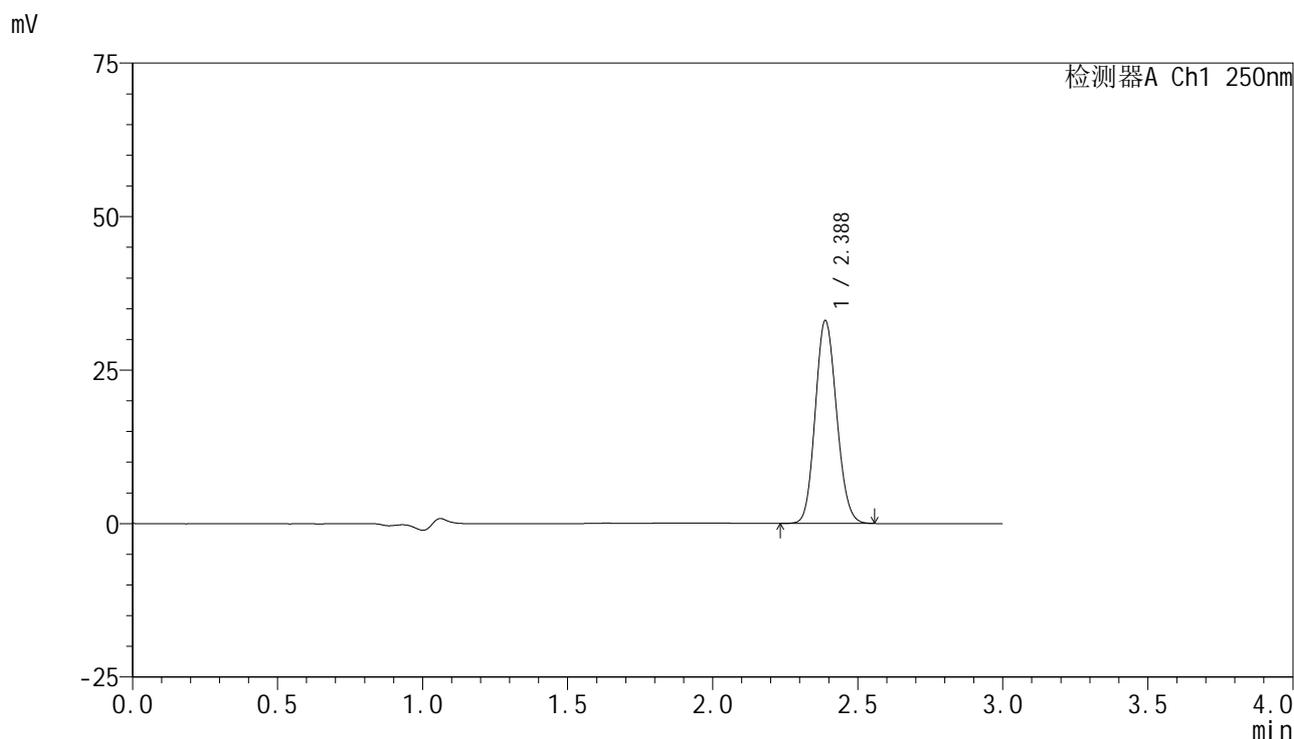
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	150964	100.000	29668	5043	1.120	--
总计		150964	100.000	29668			

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2-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 - 29-39/29-2450-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:15:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

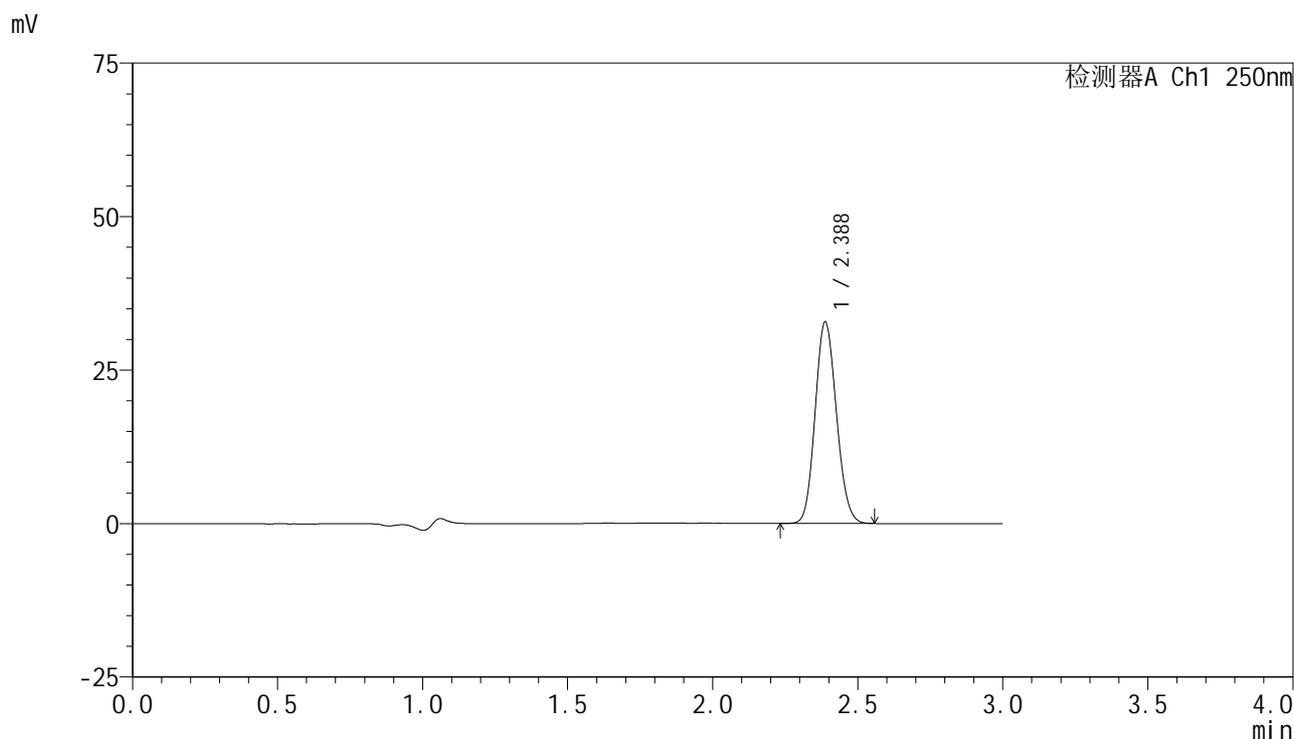
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	168261	100.000	33054	5034	1.120	--
总计		168261	100.000	33054			

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2-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2451-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:18:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

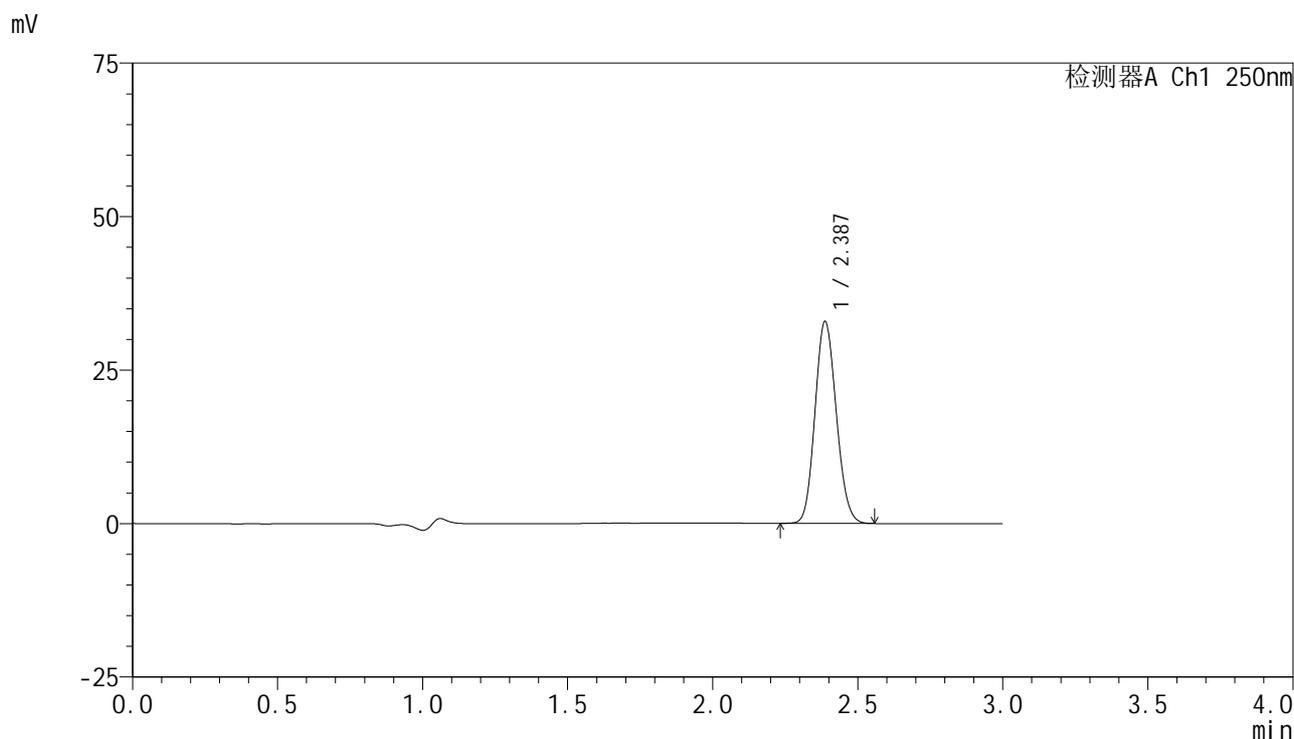
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	166747	100.000	32831	5061	1.120	--
总计		166747	100.000	32831			

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2-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 - 29-39/29-2452-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:21:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

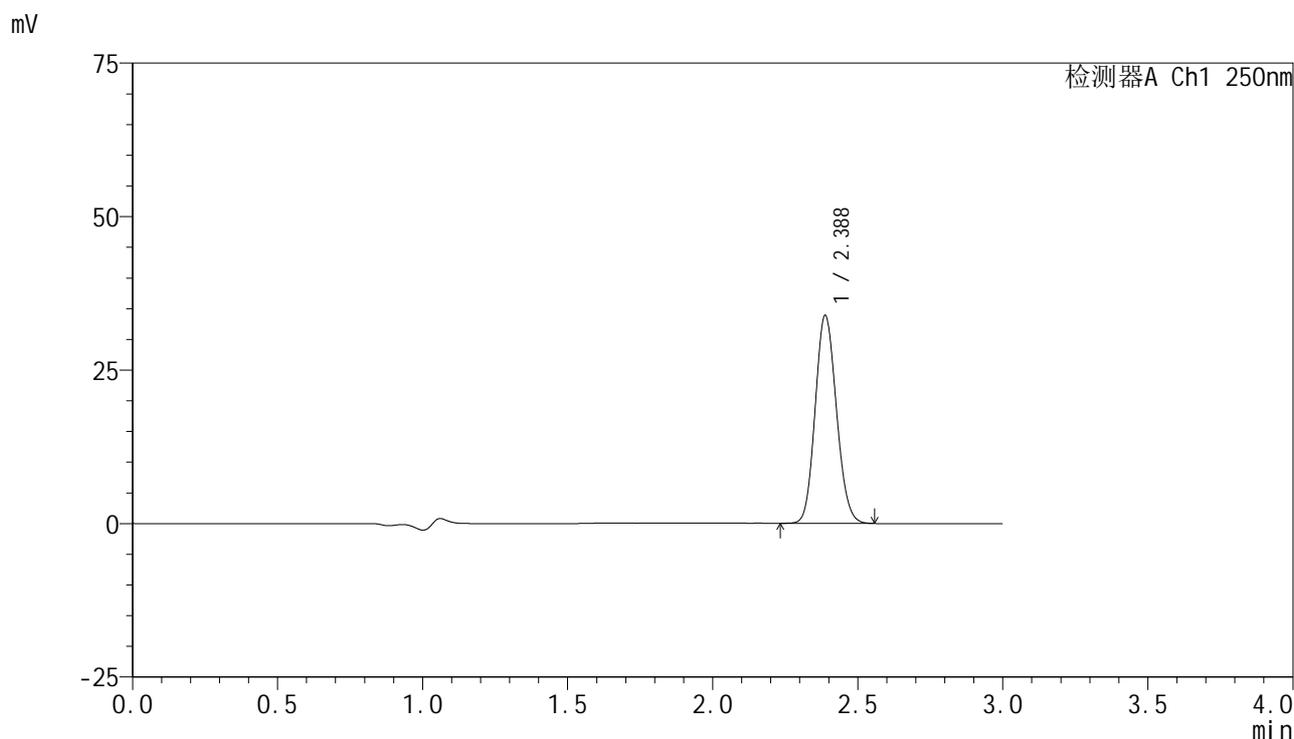
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	167246	100.000	32889	5049	1.120	--
总计		167246	100.000	32889			

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2-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 - 29-39/29-2453-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:25:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	172148	100.000	33881	5062	1.121	--
总计		172148	100.000	33881			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

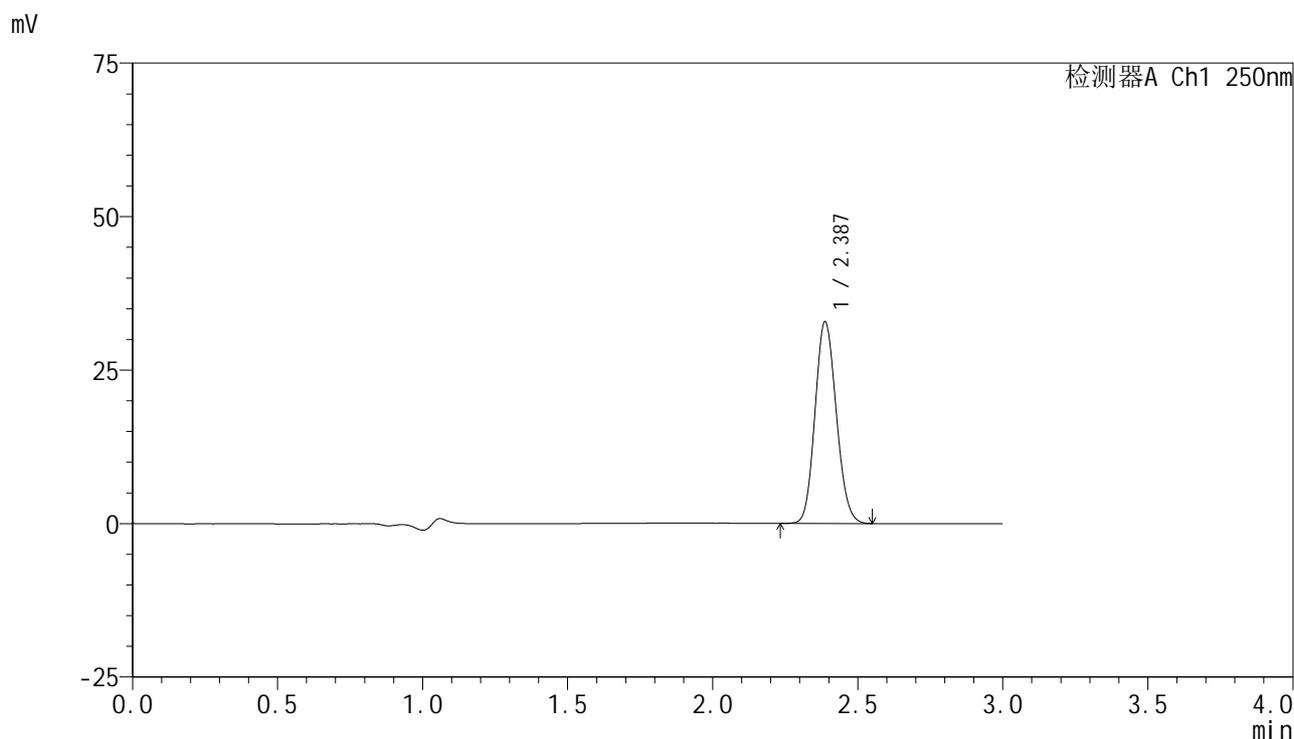


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2454-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 22:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	167059	100.000	32858	5051	1.121	--
总计		167059	100.000	32858			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

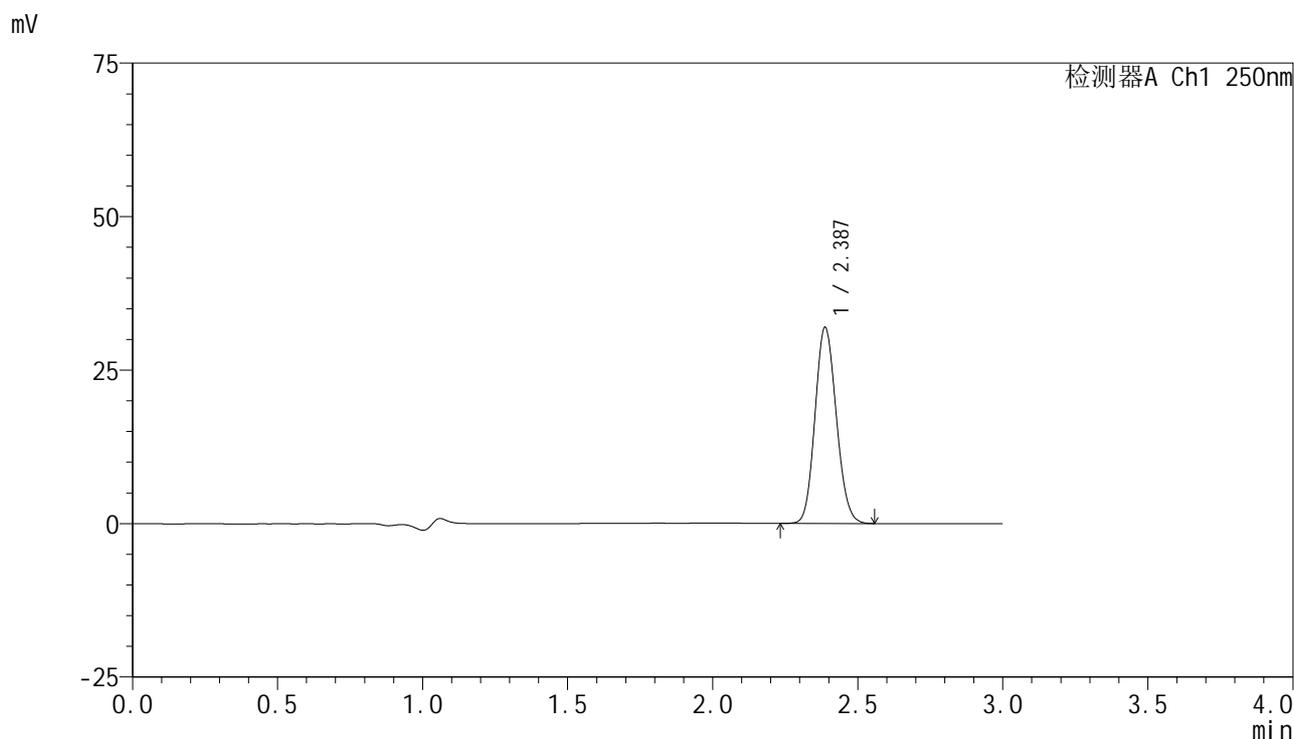


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2455-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

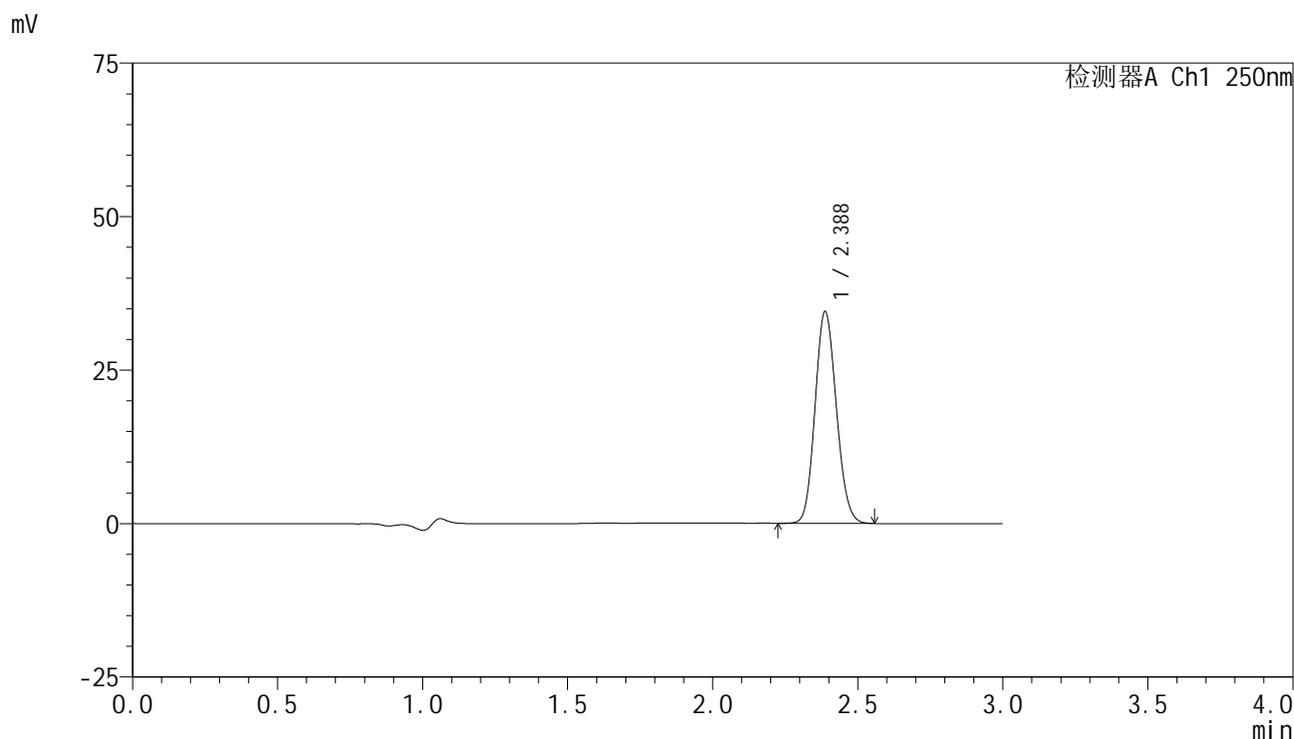
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	162454	100.000	31941	5056	1.120	--
总计		162454	100.000	31941			

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2-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 - 29-39/29-2456-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:35:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

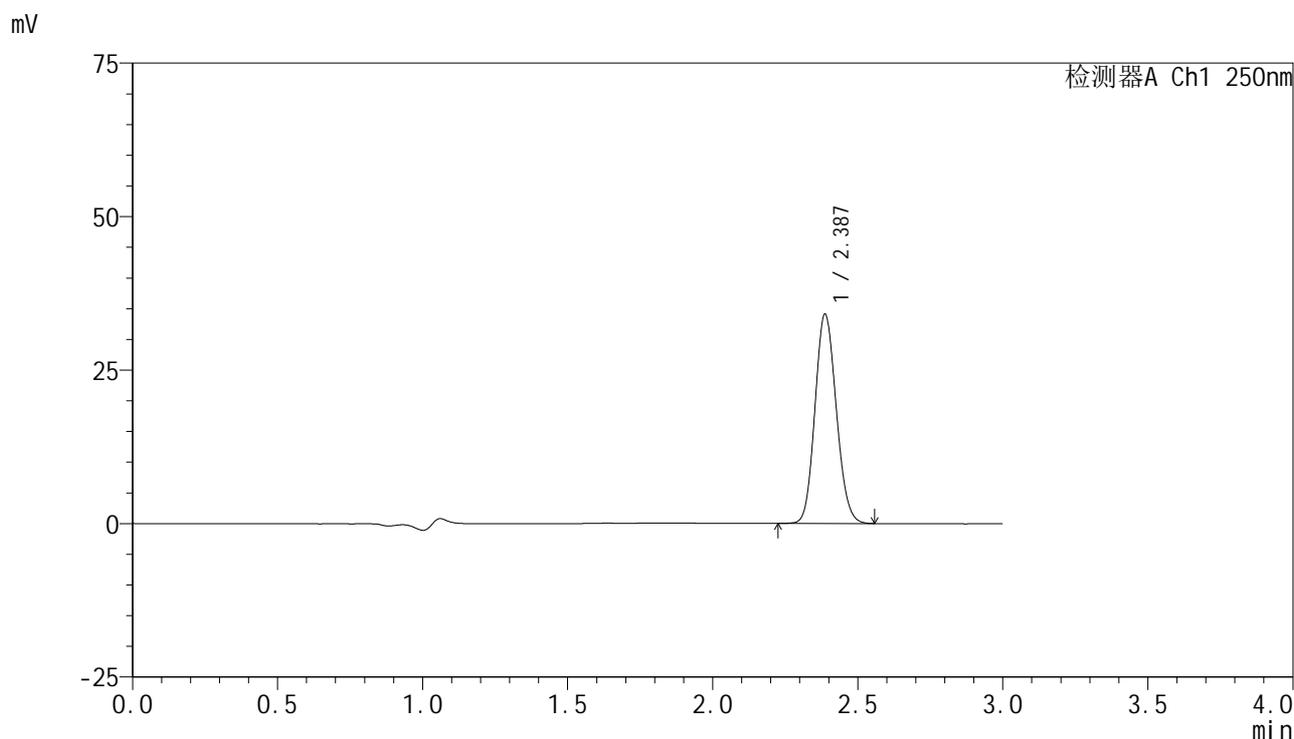
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	175351	100.000	34515	5065	1.119	--
总计		175351	100.000	34515			

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2-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 - 29-39/29-2457-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:38:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

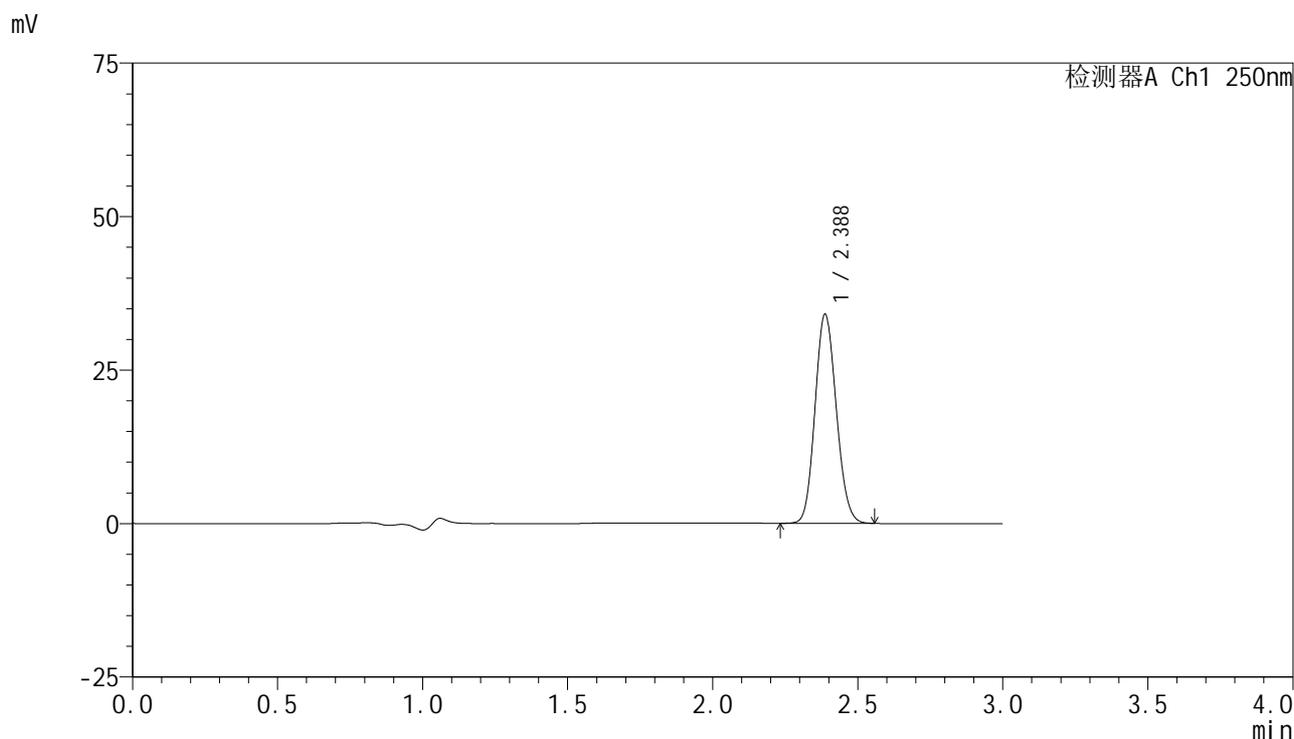
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	173566	100.000	34088	5046	1.121	--
总计		173566	100.000	34088			

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2-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 - 29-39/29-2458-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:42:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

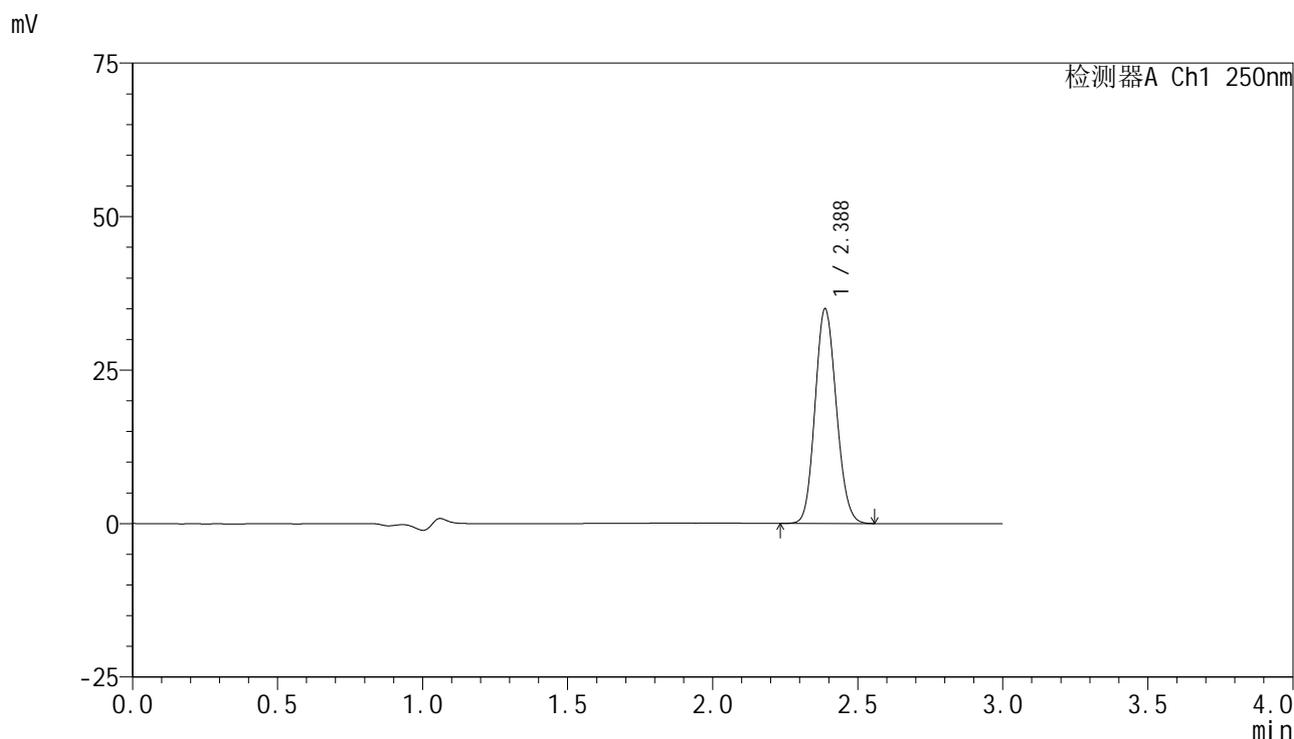
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	173036	100.000	34045	5060	1.119	--
总计		173036	100.000	34045			

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2-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 - 29-39/29-2459-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:45:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	177504	100.000	34968	5072	1.120	--
总计		177504	100.000	34968			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

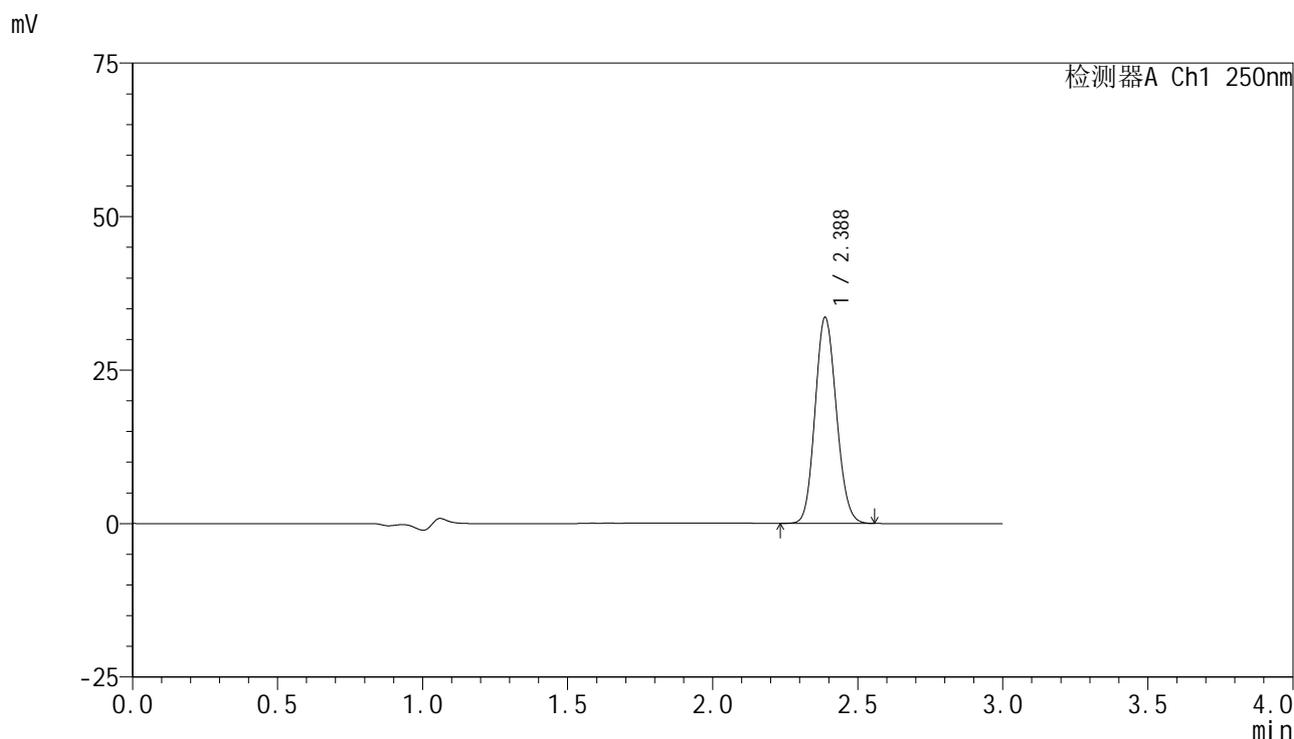


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2460-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

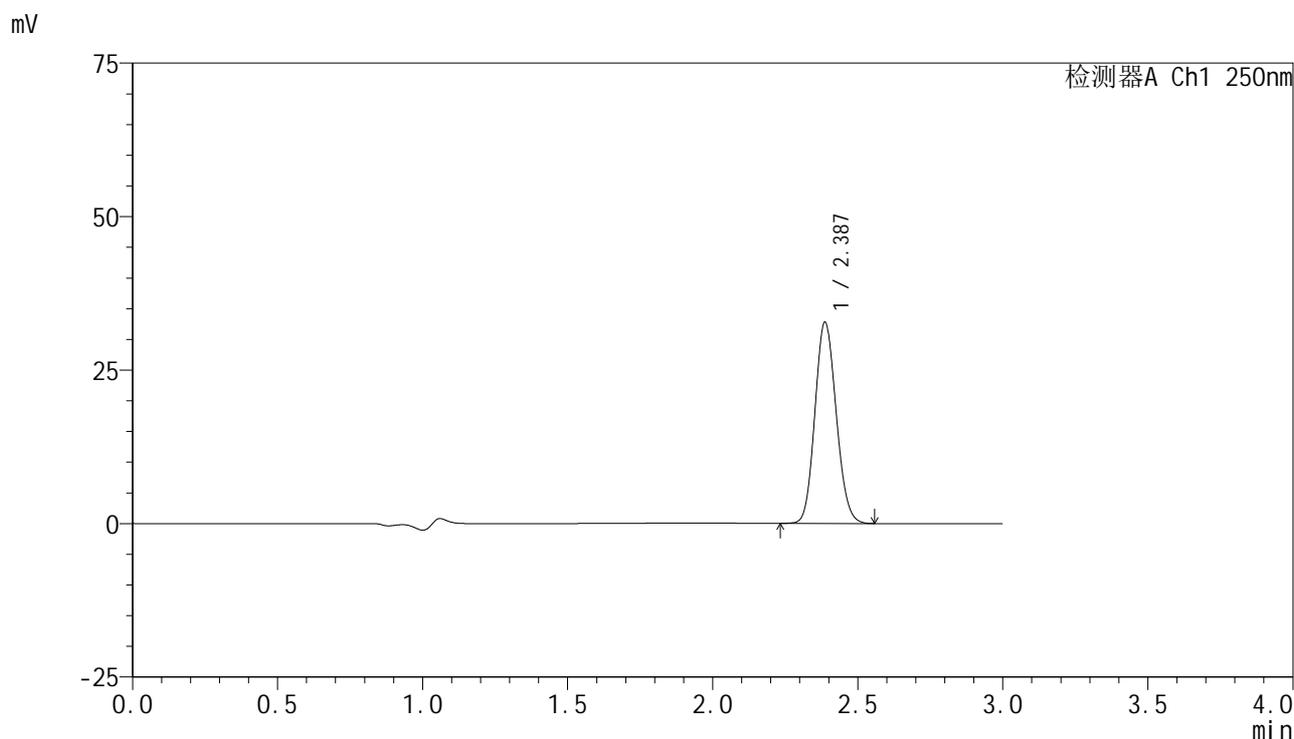
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	170663	100.000	33562	5052	1.119	--
总计		170663	100.000	33562			

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2-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 - 29-39/29-2461-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:52:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	166767	100.000	32764	5051	1.120	--
总计		166767	100.000	32764			

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2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

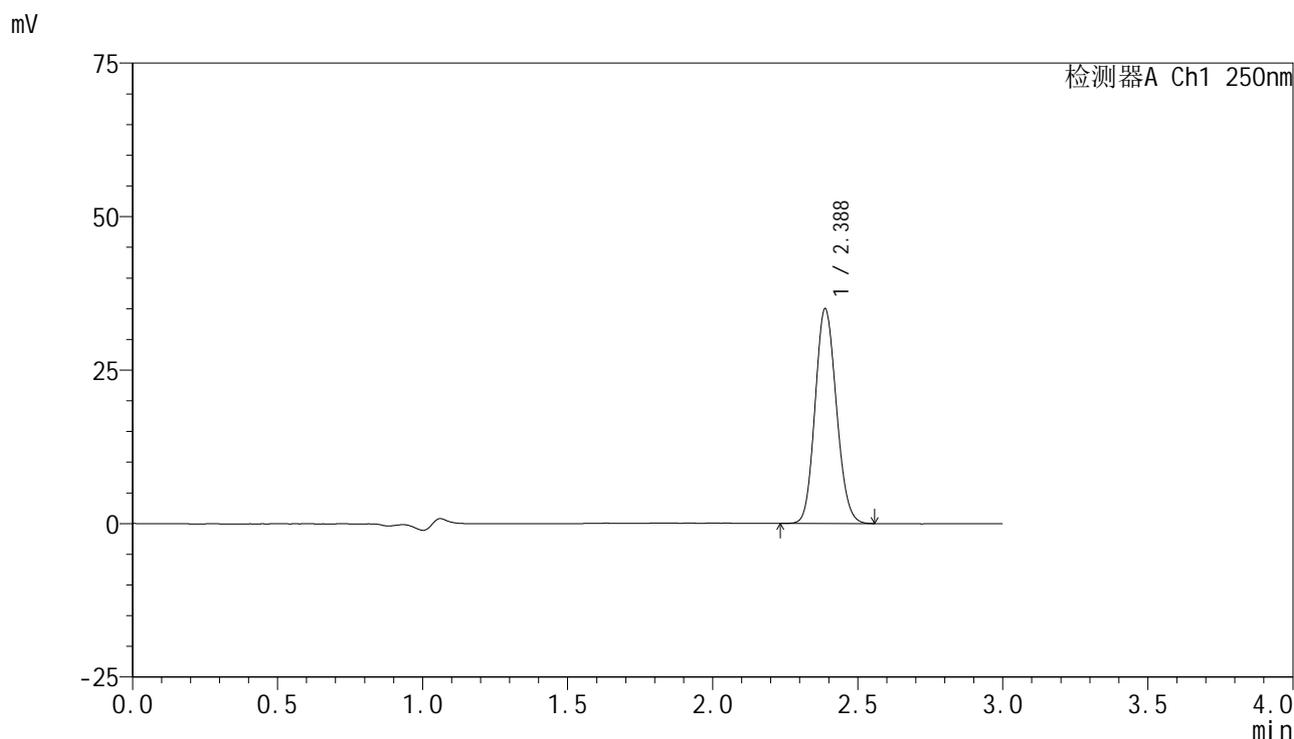


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2462-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	178001	100.000	34988	5051	1.120	--
总计		178001	100.000	34988			

图102 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2-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

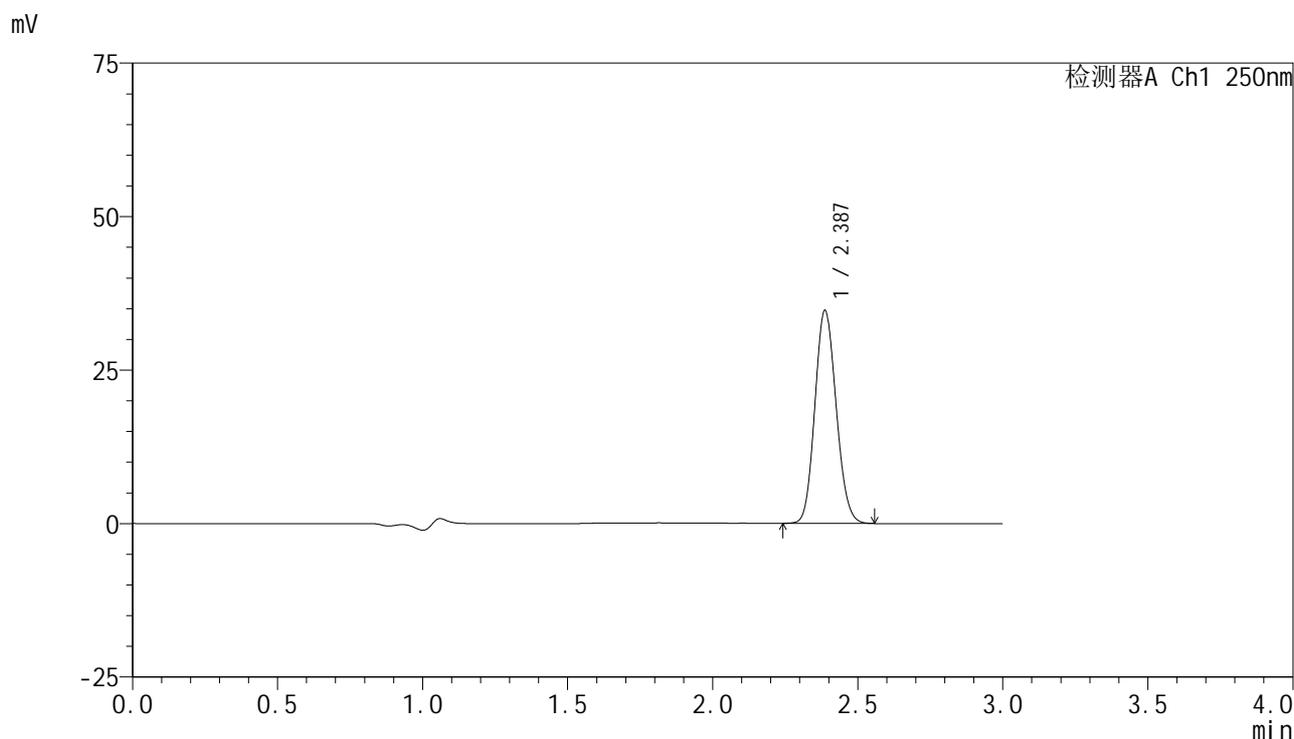


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2463-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 22:58:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

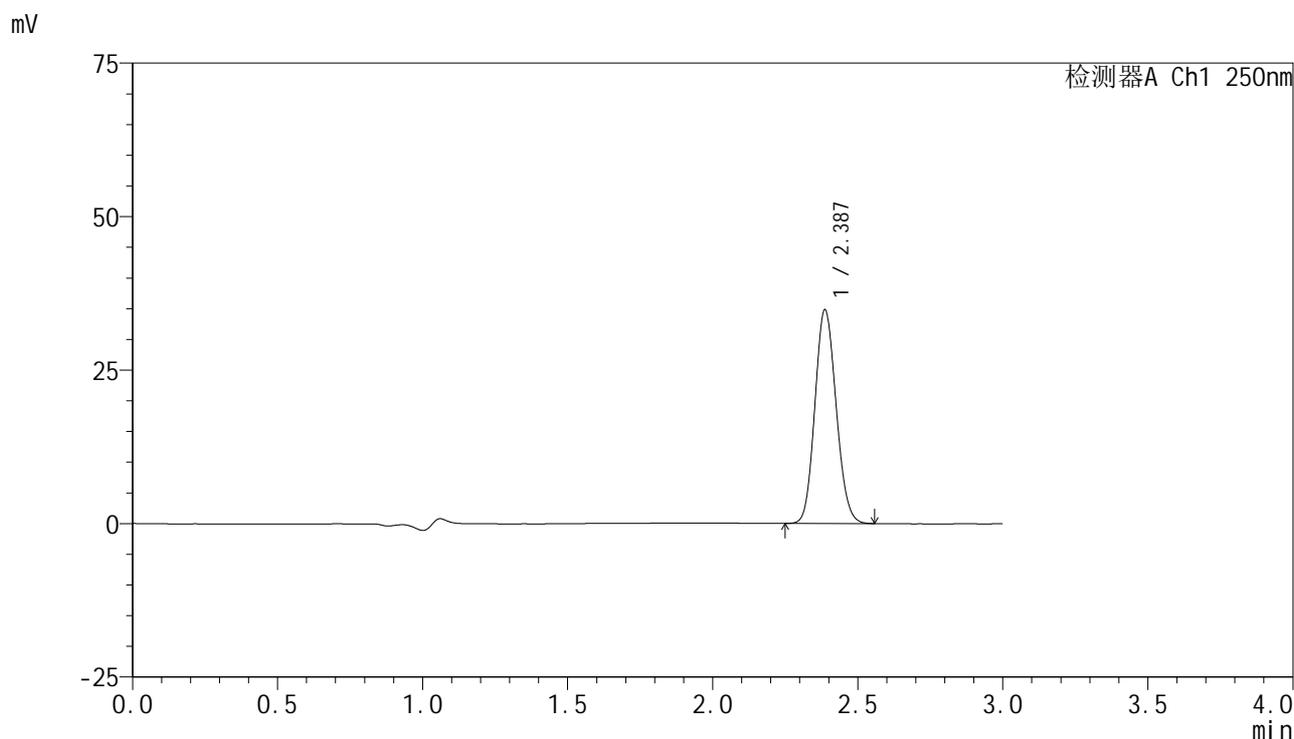
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	176468	100.000	34656	5041	1.119	--
总计		176468	100.000	34656			

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2-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 - 29-39/29-2464-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 23:02:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

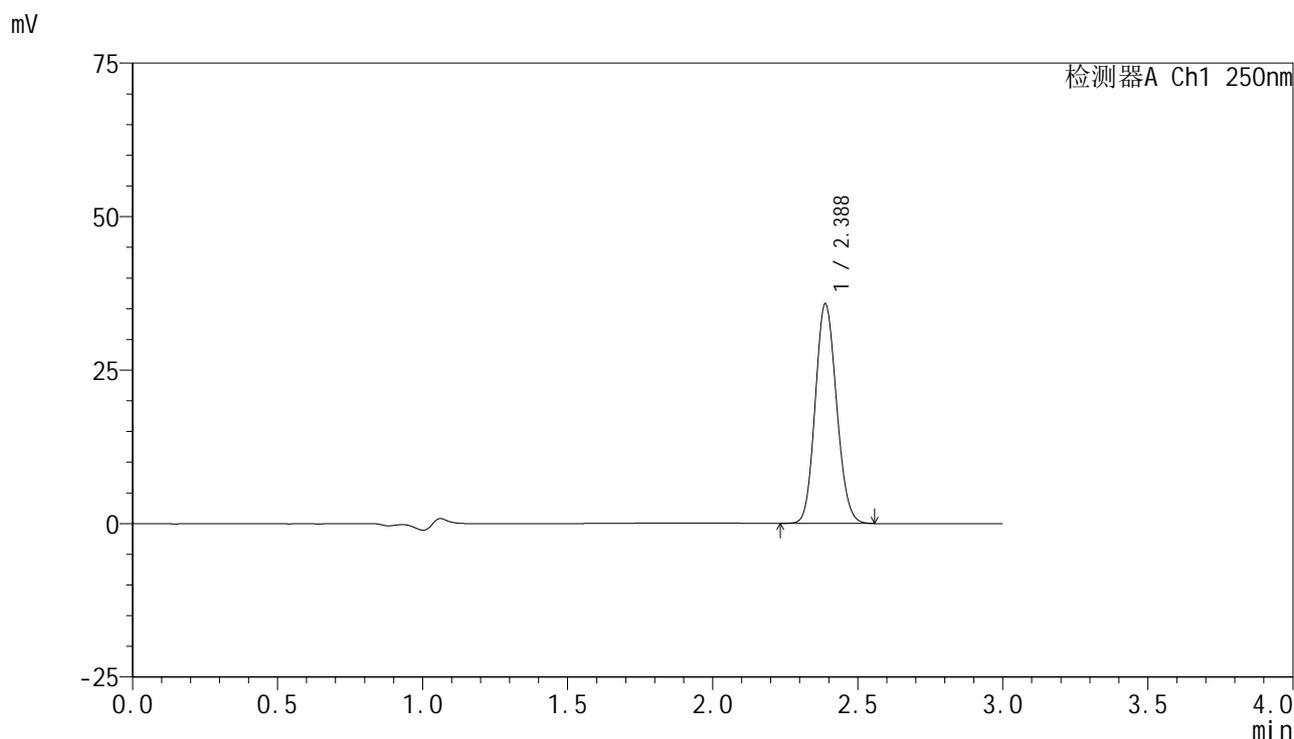
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	176844	100.000	34796	5060	1.118	--
总计		176844	100.000	34796			

图104 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2-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 29-39/29-2465-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 23:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

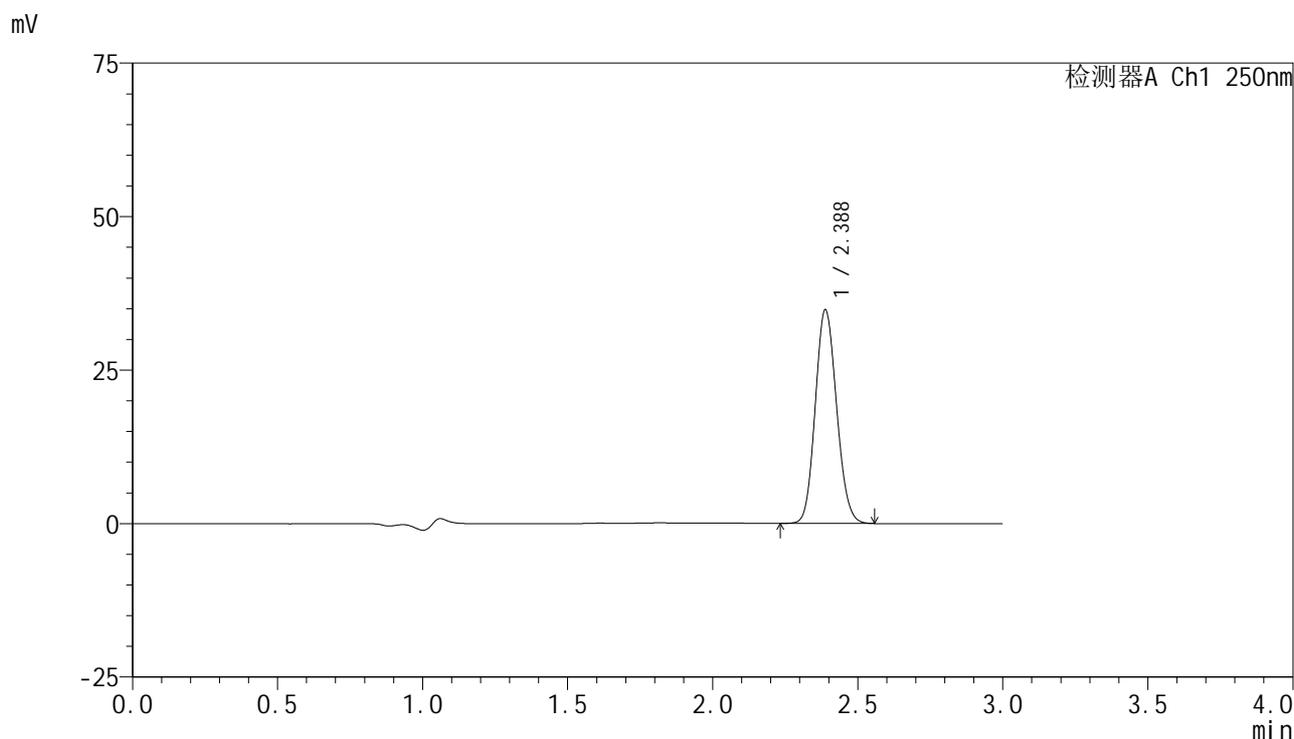
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	182072	100.000	35782	5045	1.119	--
总计		182072	100.000	35782			

<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 - 29-39/29-2466-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 23:08:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

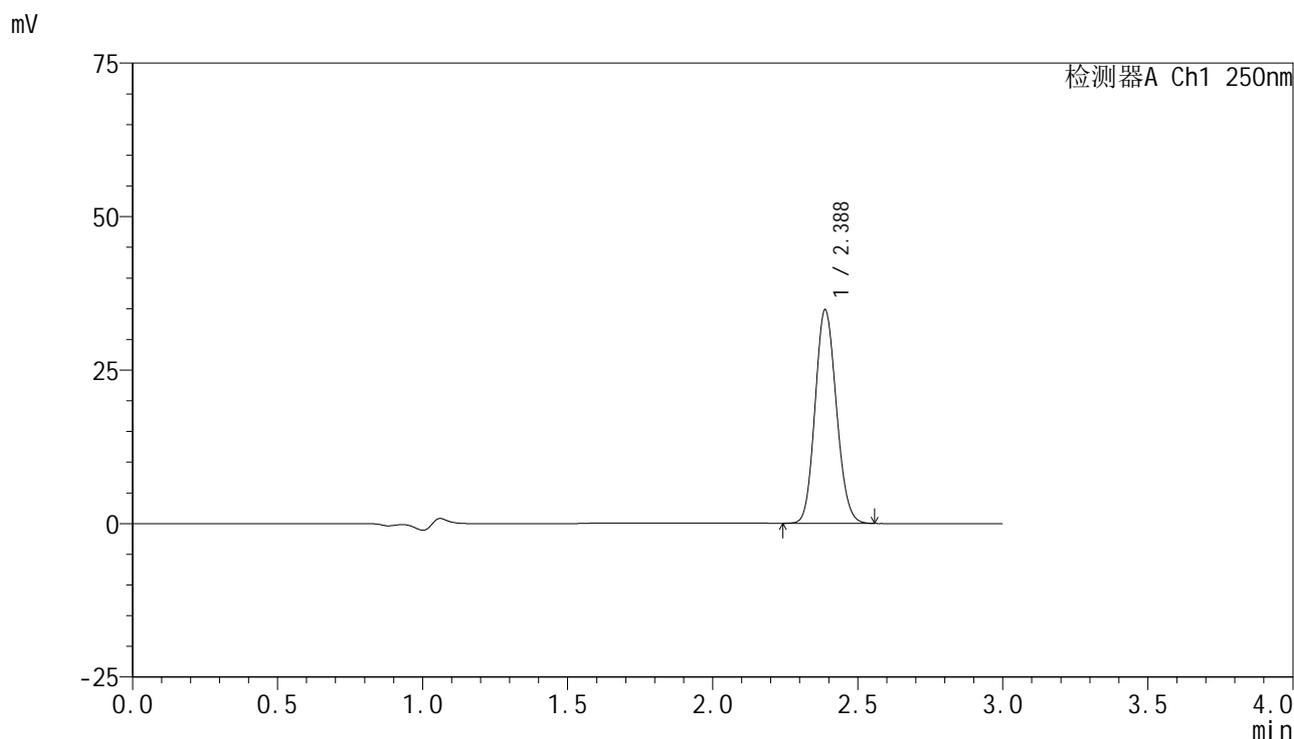
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	177032	100.000	34809	5054	1.119	--
总计		177032	100.000	34809			

<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 - 29-39/29-2467-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 23:12:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	176800	100.000	34793	5059	1.120	--
总计		176800	100.000	34793			

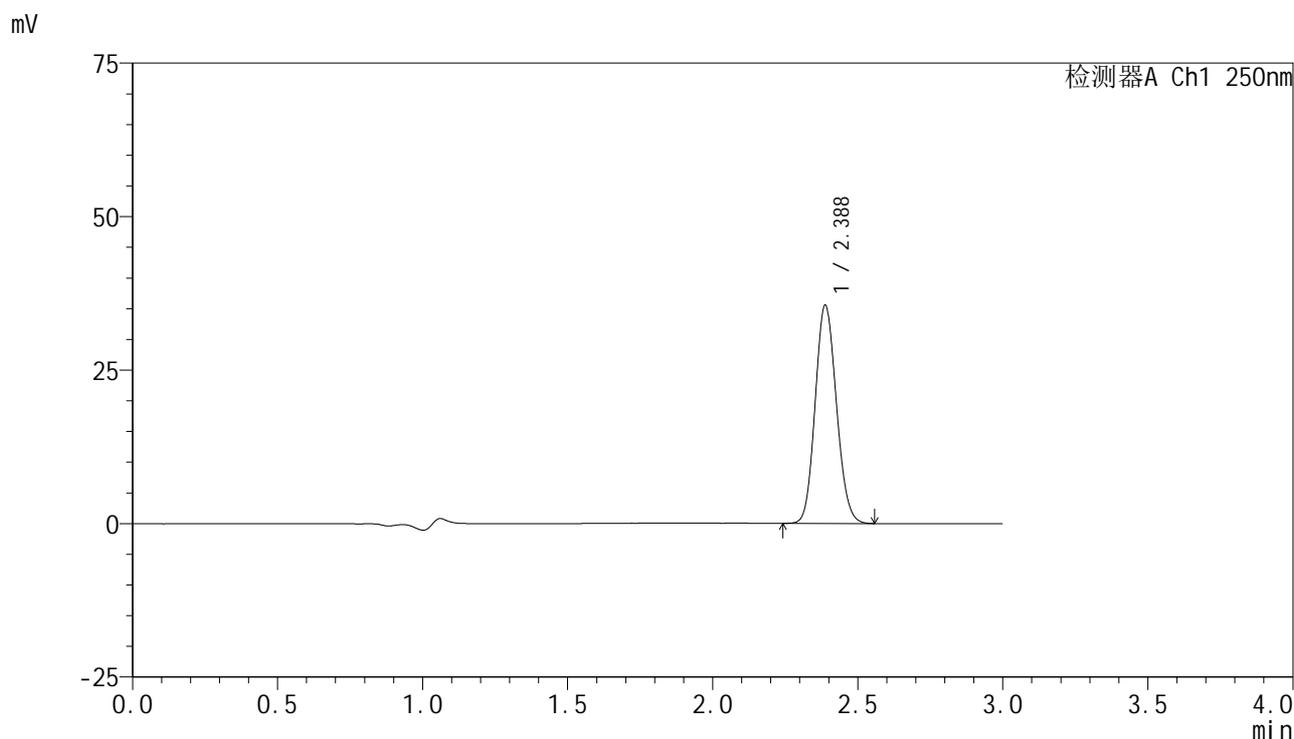


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2468-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 23:15:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	180460	100.000	35555	5071	1.118	--
总计		180460	100.000	35555			

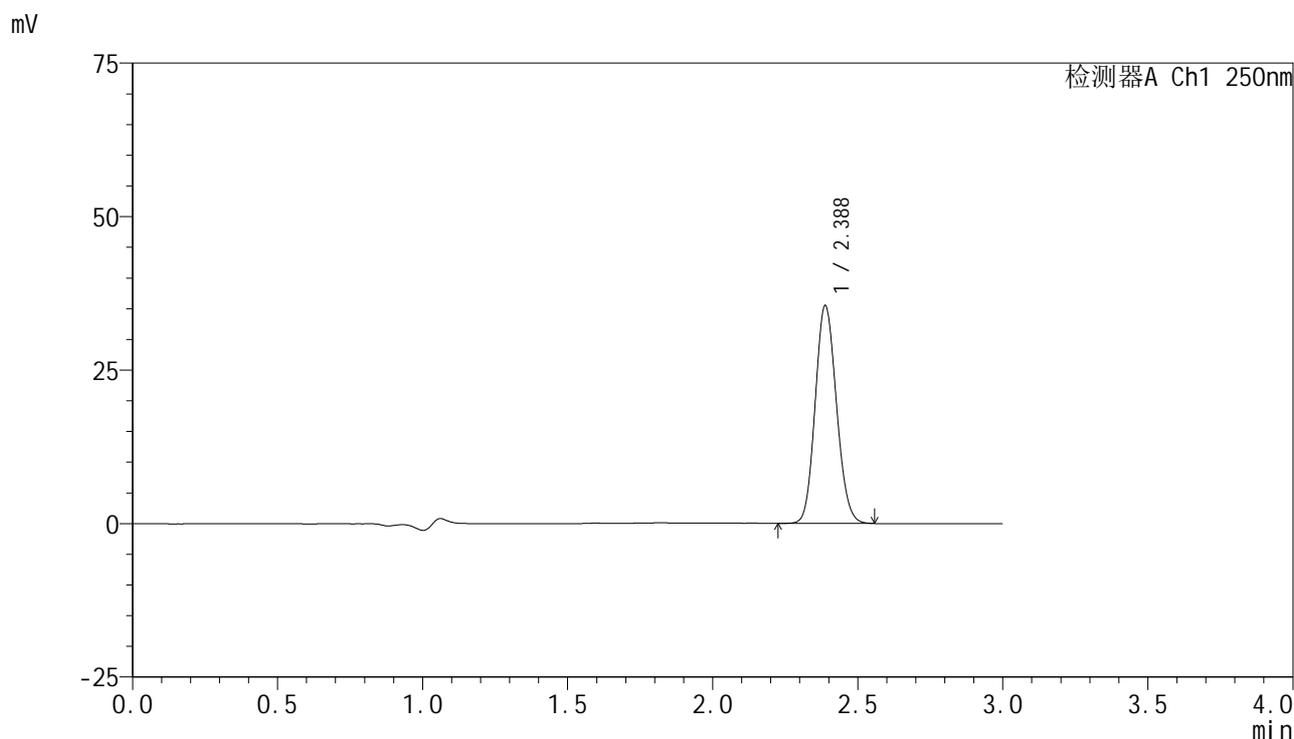


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2469-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.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 23:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

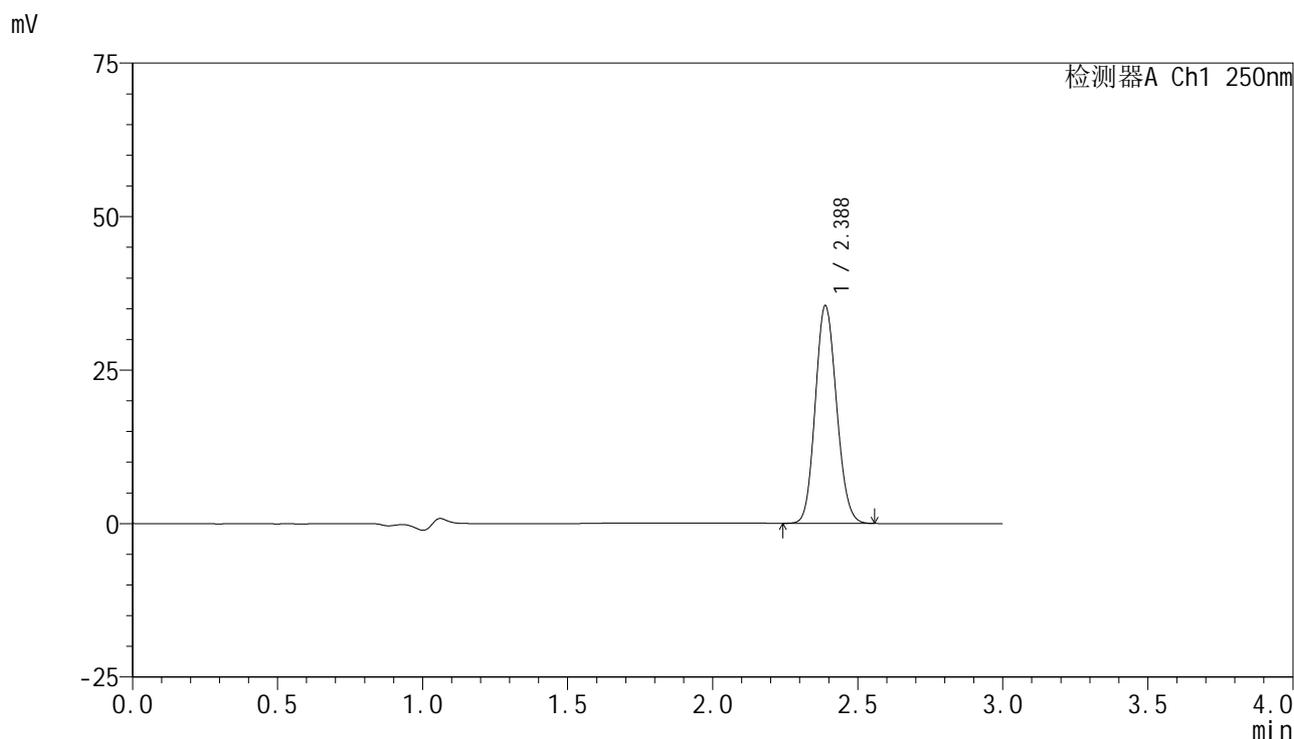
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	180300	100.000	35490	5065	1.119	--
总计		180300	100.000	35490			

<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 - 29-39/29-2470-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 23:22:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

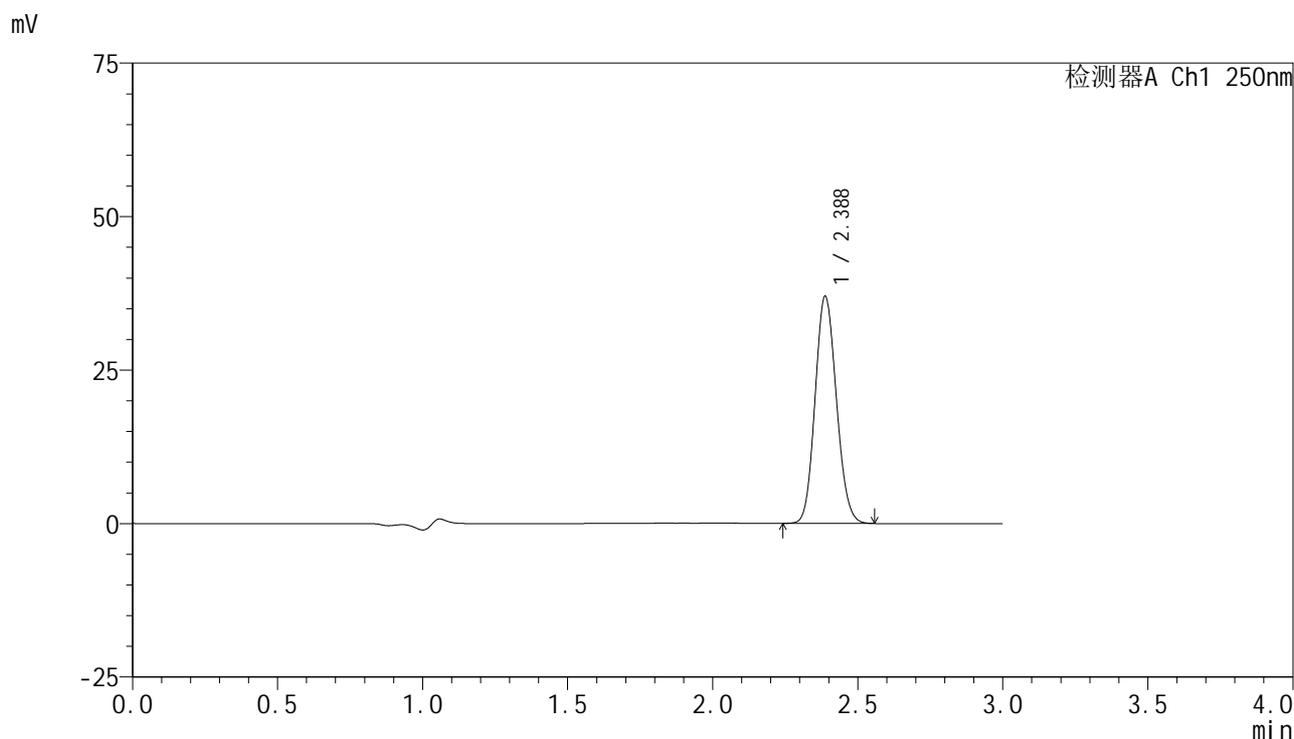
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	180090	100.000	35477	5072	1.118	--
总计		180090	100.000	35477			

<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 - 29-39/29-2471-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 23:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:28:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	188233	100.000	37002	5044	1.117	--
总计		188233	100.000	37002			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

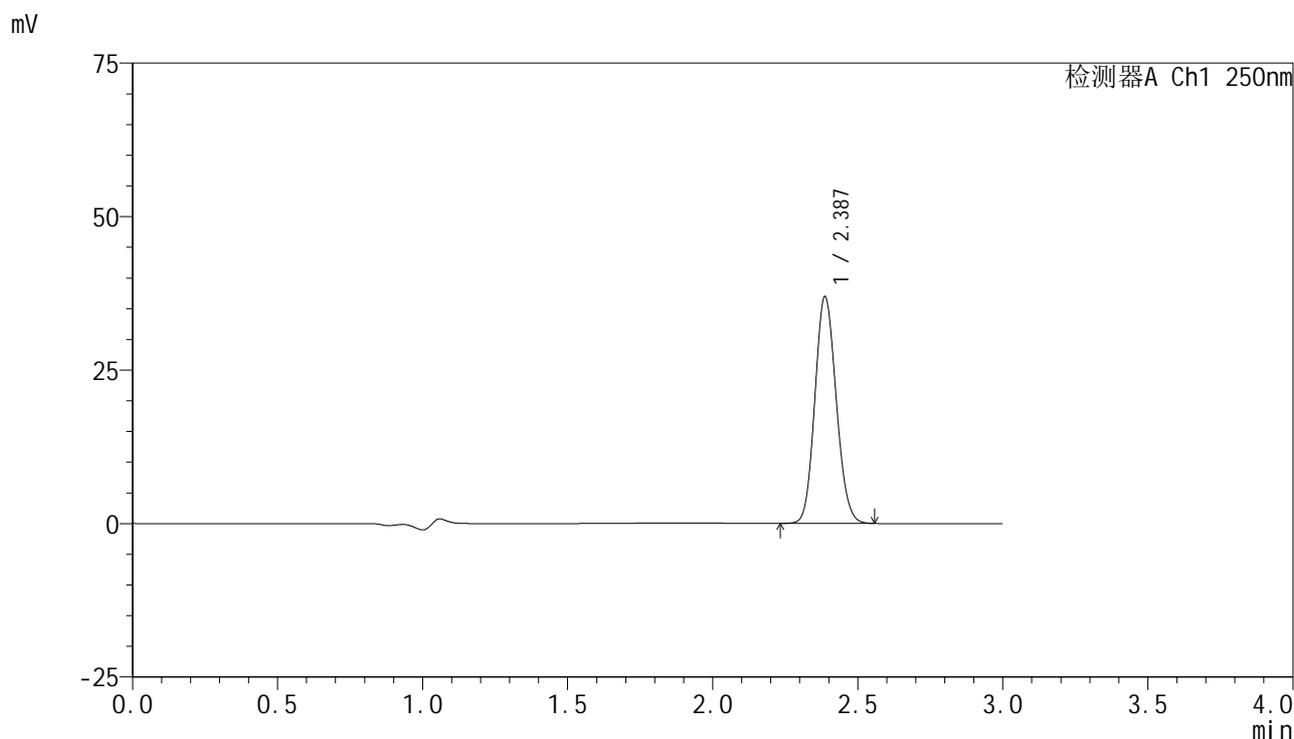


SMF-4099

<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 - 29-39/29-2472-2 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250630-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/30 23:29:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/07/01 13:28:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	188084	100.000	36918	5041	1.117	--
总计		188084	100.000	36918			

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2-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2