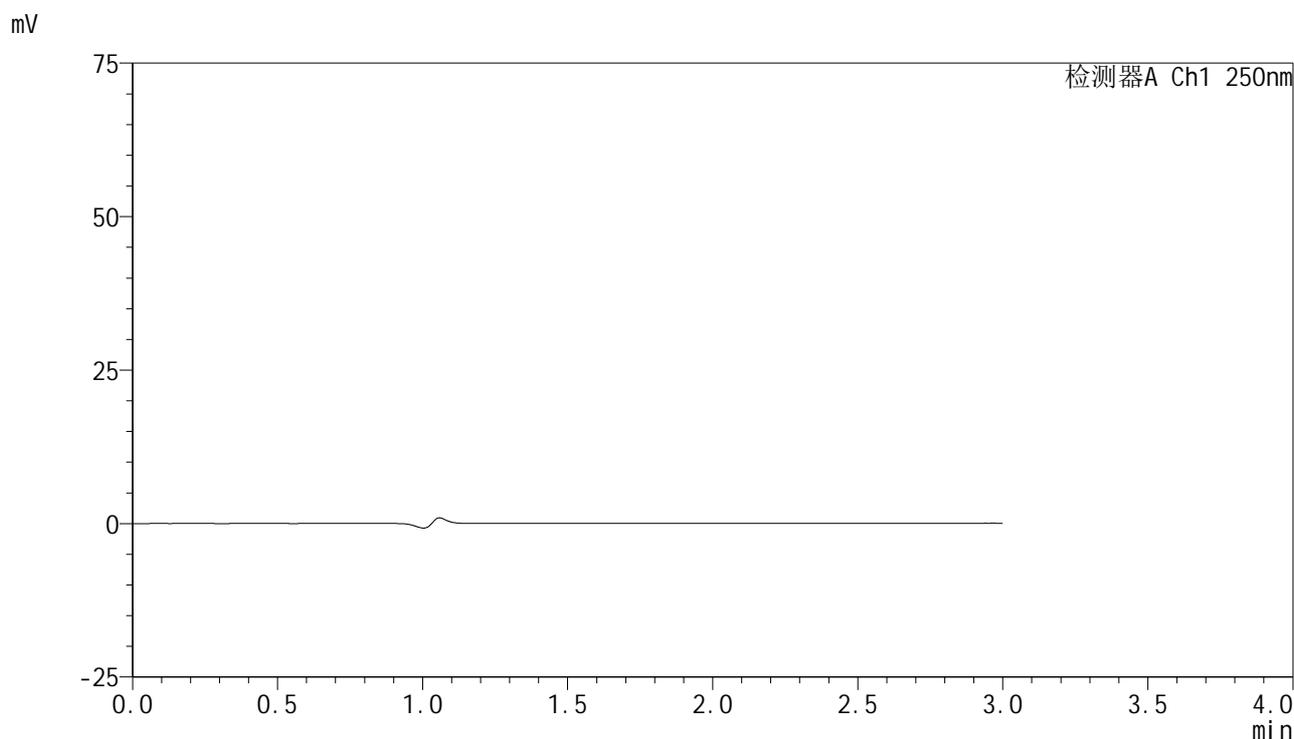


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2871-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:08:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:34:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

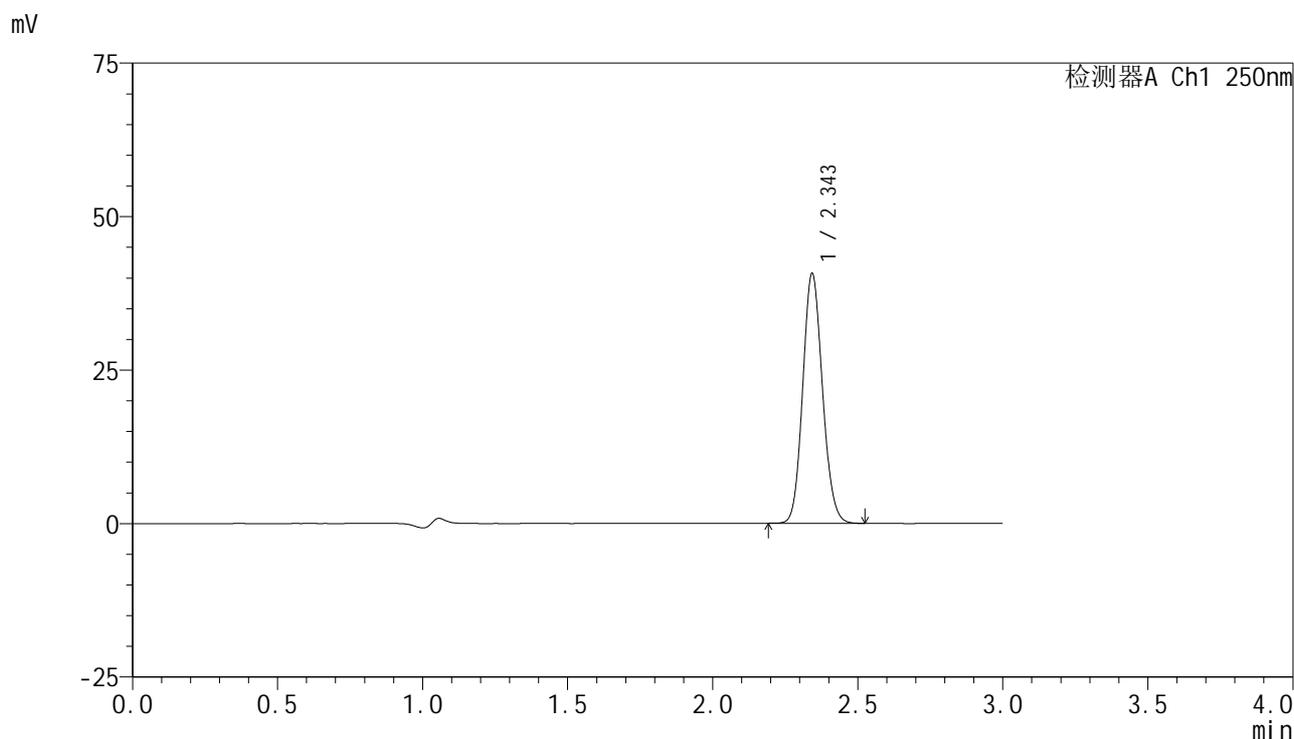
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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-75转  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2872-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:12:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:34:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

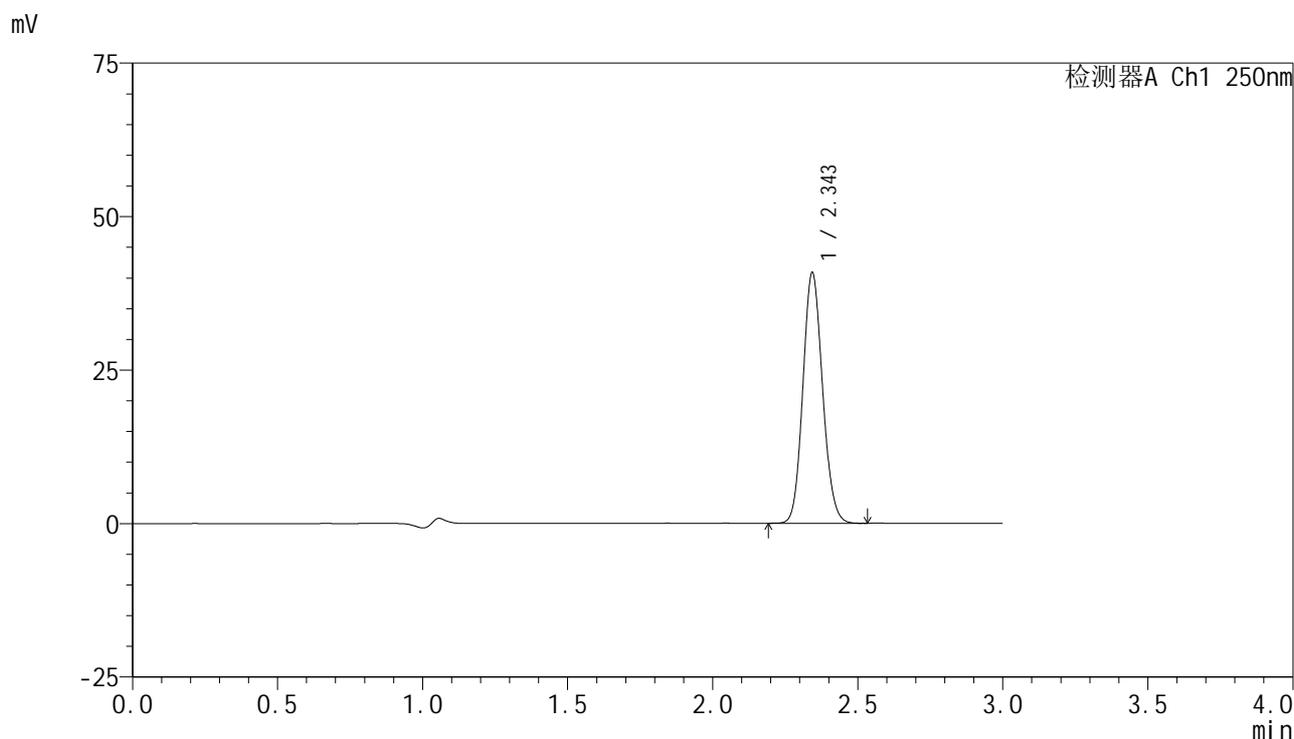
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 192234 | 100.000 | 40390 | 5668       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 192234 | 100.000 | 40390 |            |       |          |

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-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2873-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:15:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:34:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

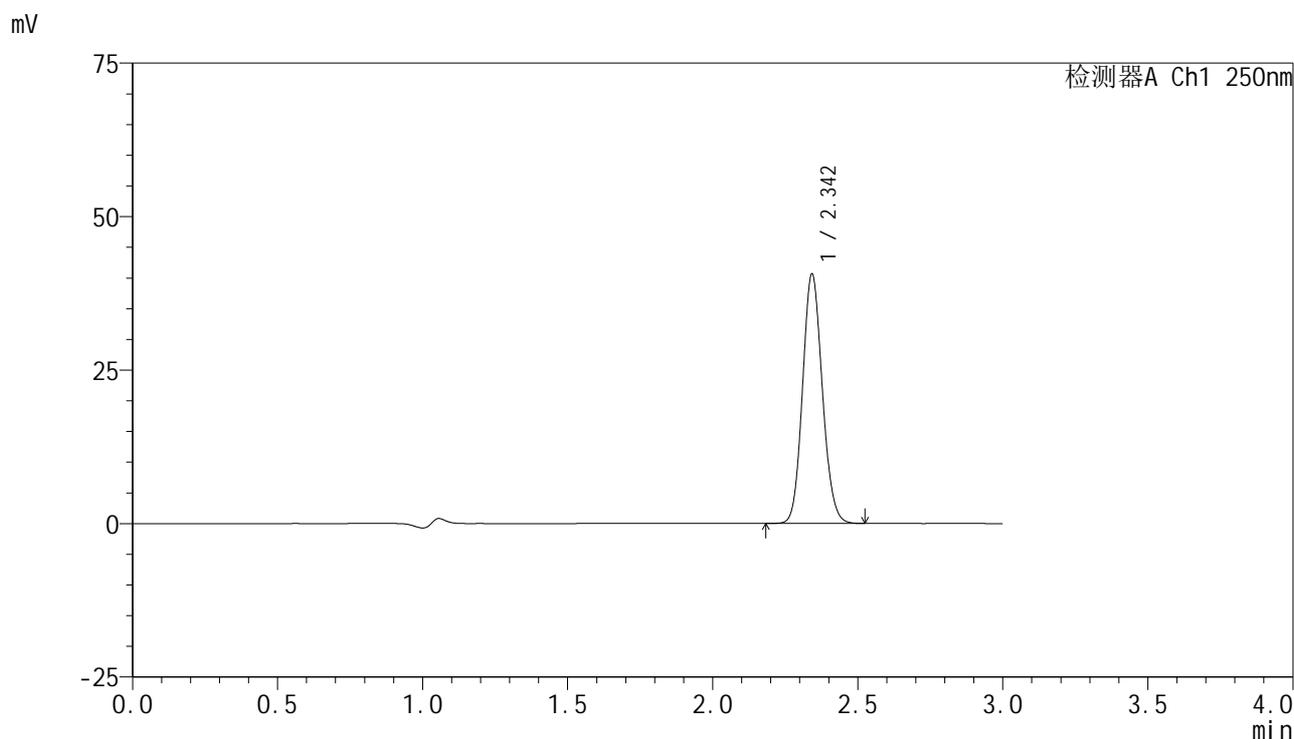
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 192324 | 100.000 | 40582 | 5693       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 192324 | 100.000 | 40582 |            |       |          |

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-75转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2874-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:19:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:34:52      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  | 2.342 | 192418 | 100.000 | 40282 | 5641       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 192418 | 100.000 | 40282 |            |       |          |

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-75转  
 对照品溶液-1-3

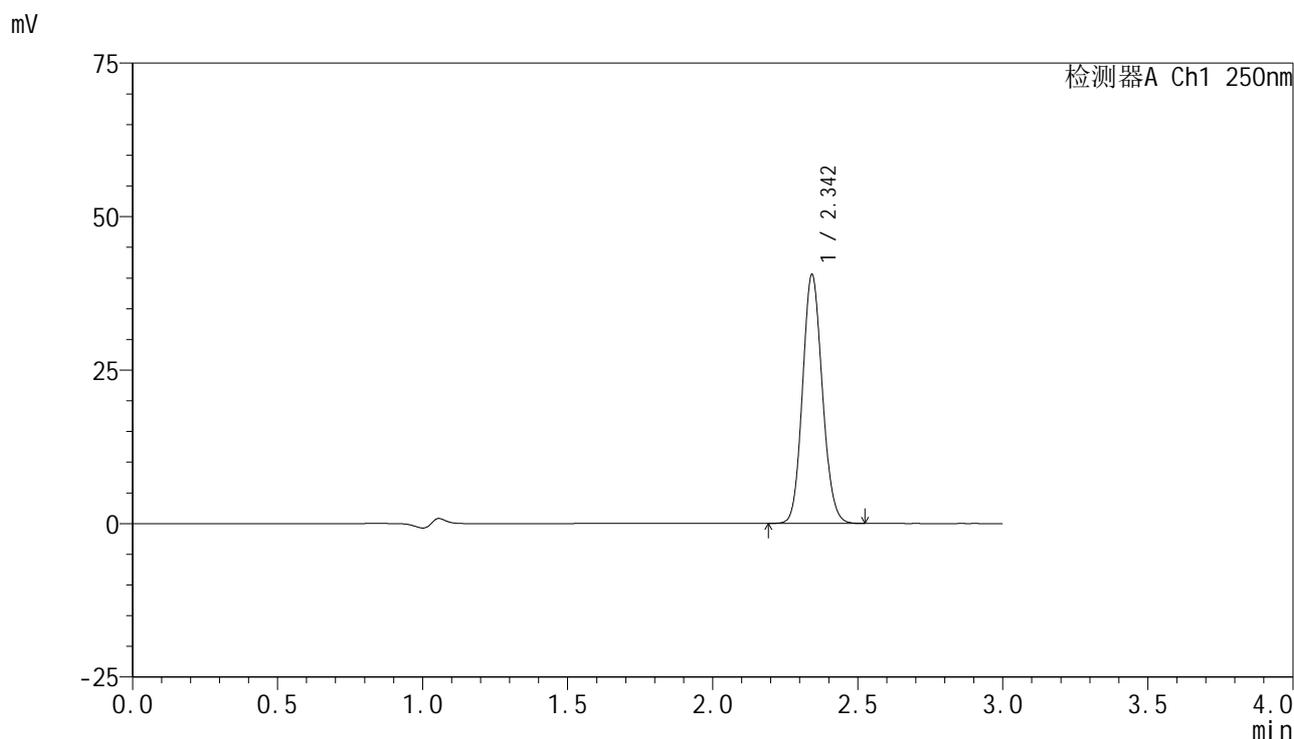


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2875-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:22:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:34:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

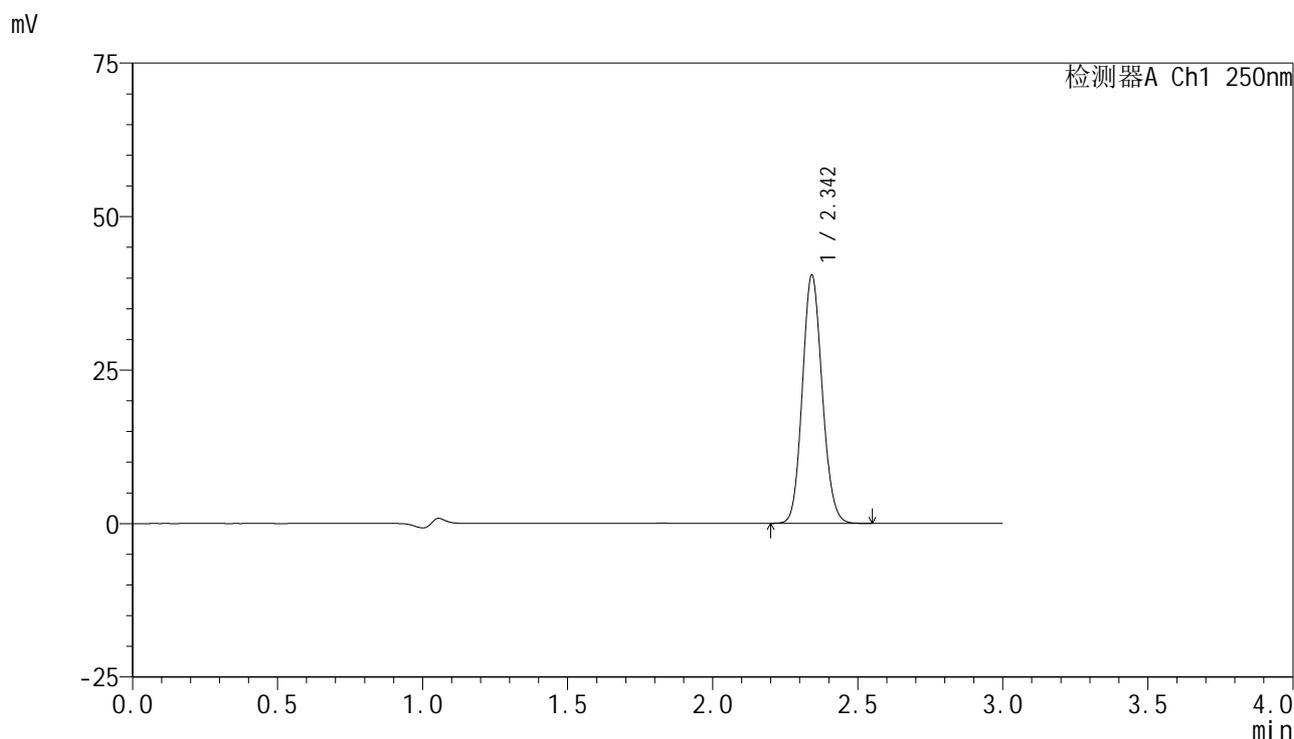
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 192164 | 100.000 | 40193 | 5627       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 192164 | 100.000 | 40193 |            |       |          |

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-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2876-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:25:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 192270 | 100.000 | 40164 | 5586       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 192270 | 100.000 | 40164 |            |       |          |

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-75转  
 对照品溶液-1-5

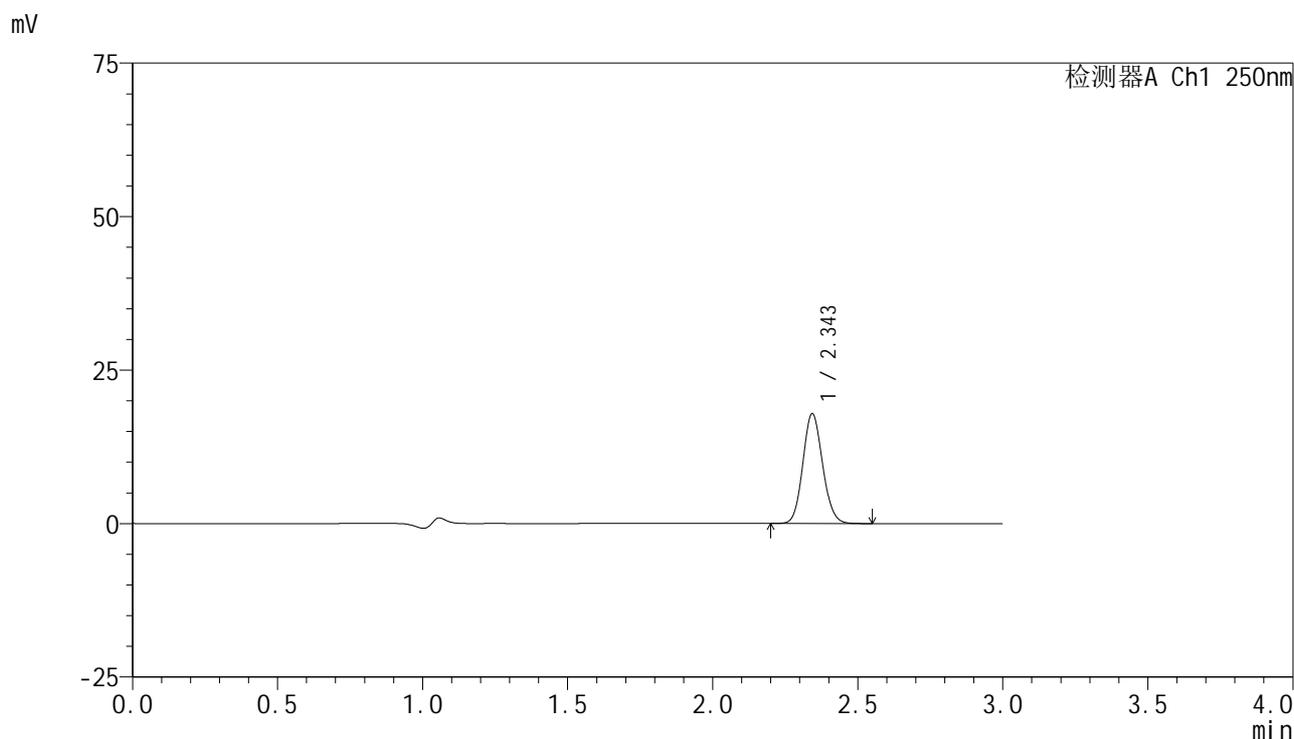


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2877-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:29:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

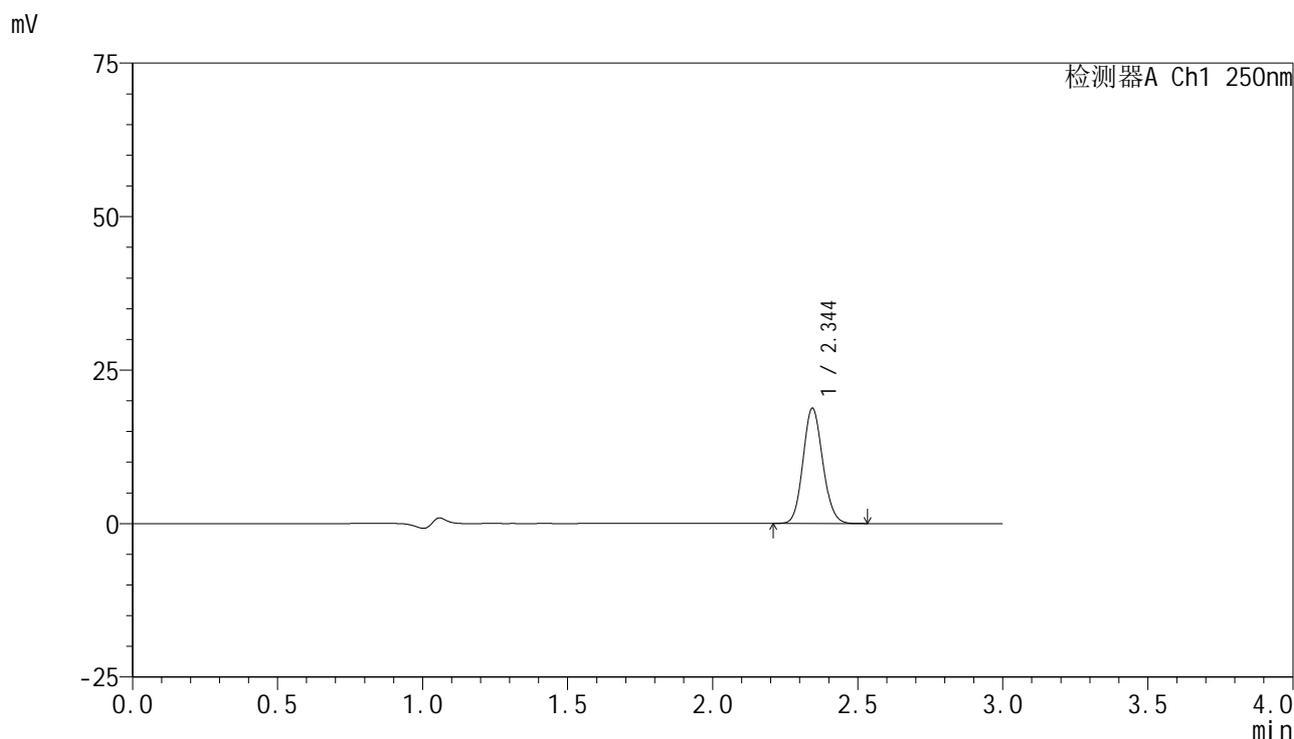
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 84809 | 100.000 | 17801 | 5649       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 84809 | 100.000 | 17801 |            |       |          |

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-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2878-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:32:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 88740 | 100.000 | 18701 | 5680       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 88740 | 100.000 | 18701 |            |       |          |

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-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

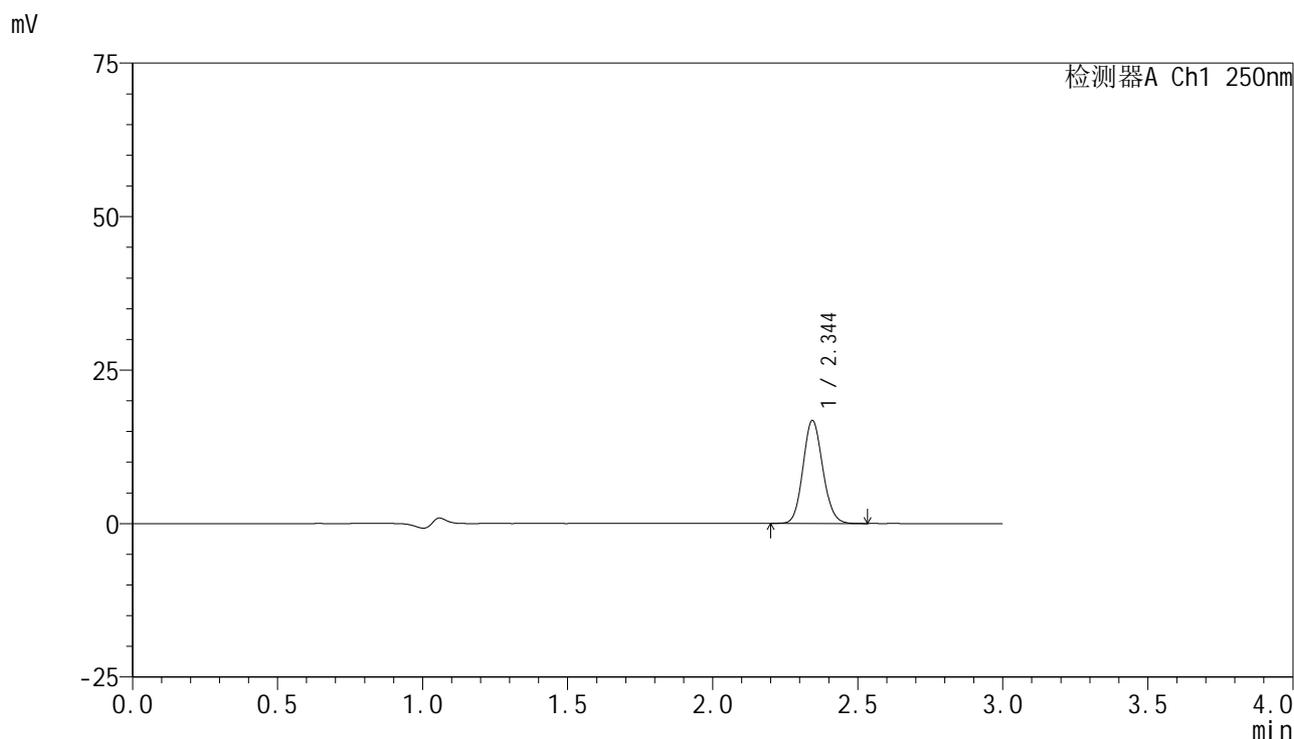


# SMF-4099

## <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 - 18-27/29-2879-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:36:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

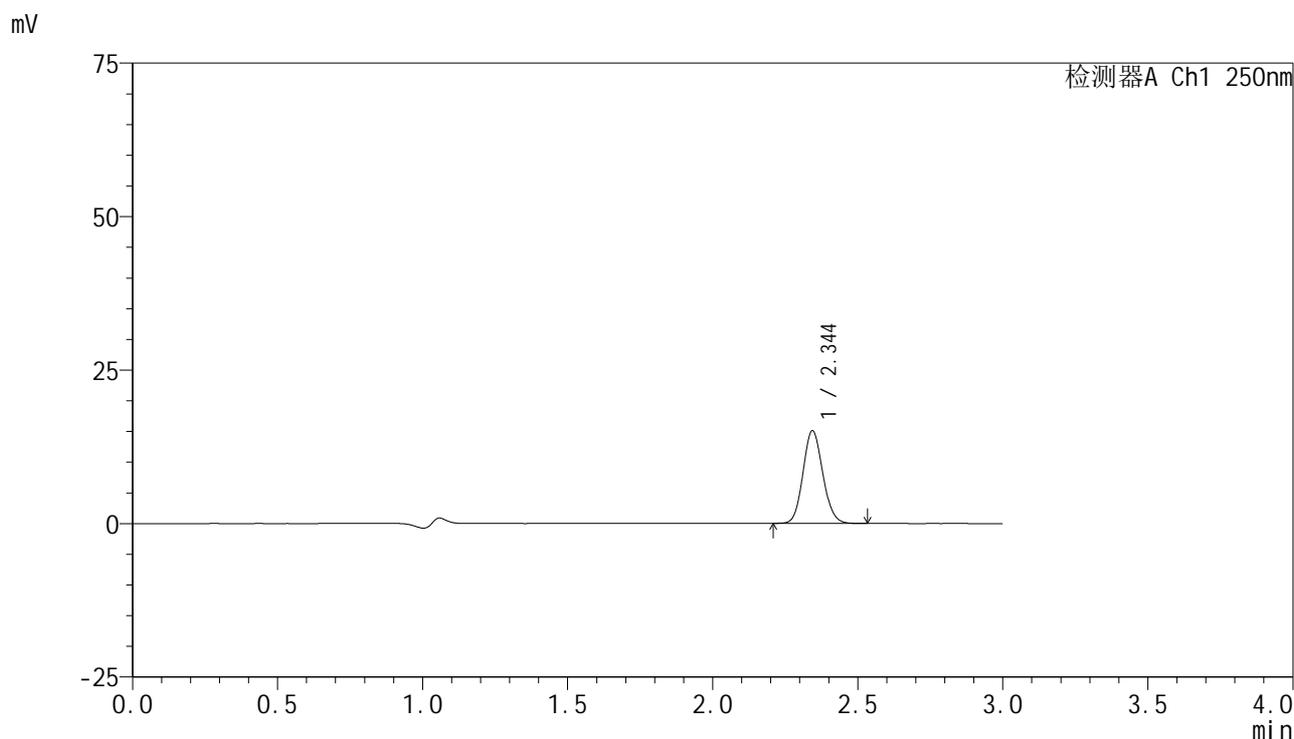
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 79415 | 100.000 | 16706 | 5656       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 79415 | 100.000 | 16706 |            |       |          |

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-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2880-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:39:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

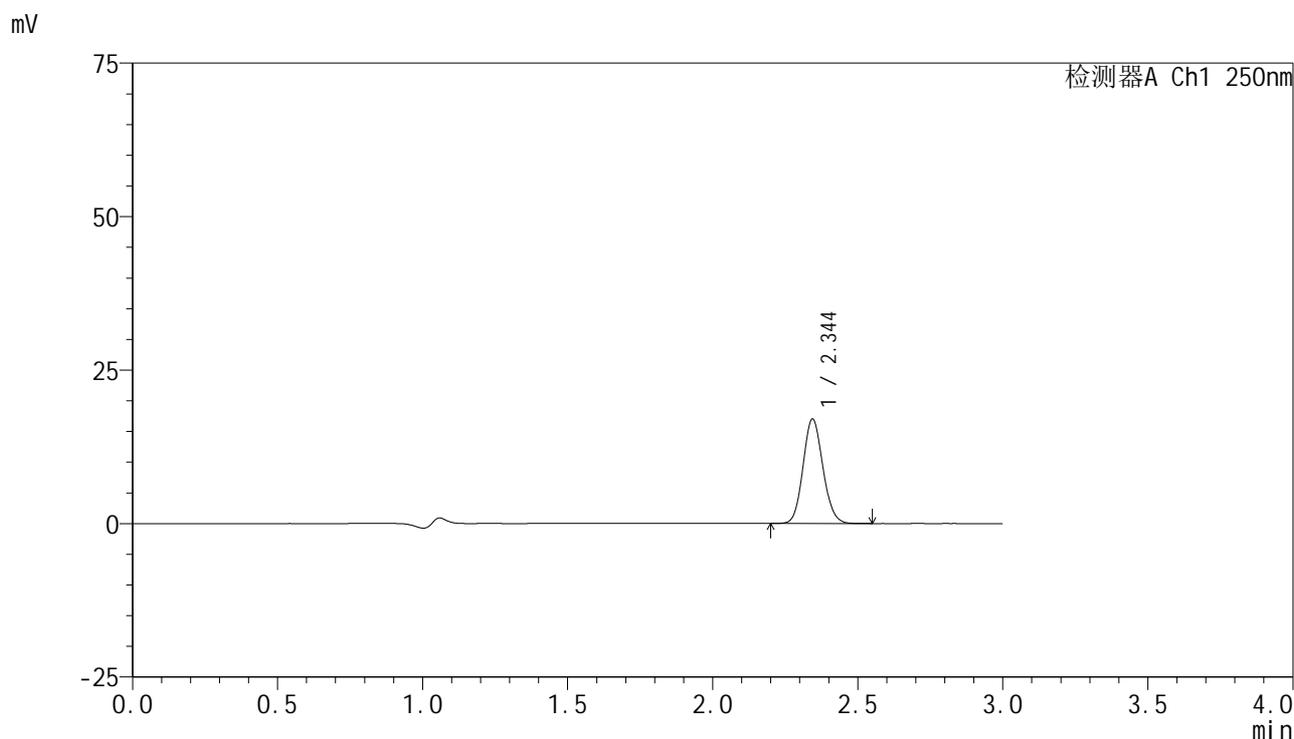
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 71386 | 100.000 | 15043 | 5659       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 71386 | 100.000 | 15043 |            |       |          |

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-75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 - 18-27/29-2881-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:42:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

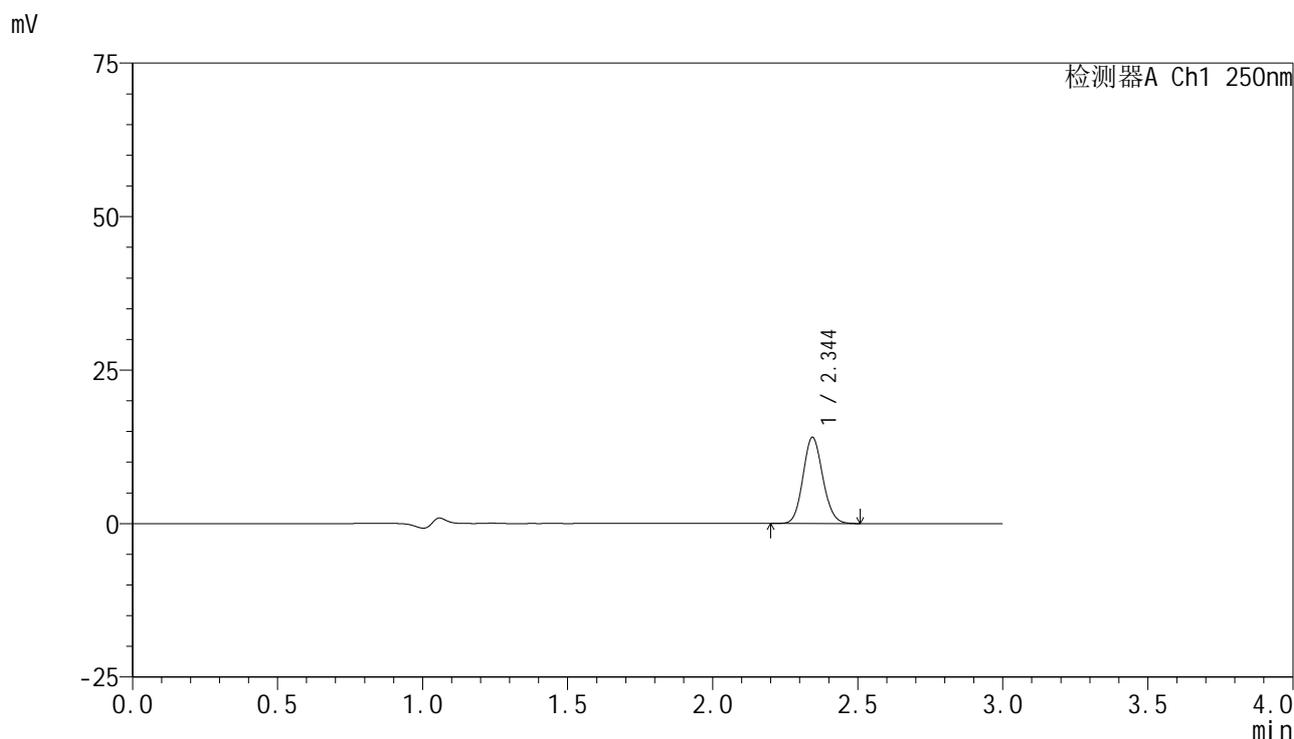
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 80989 | 100.000 | 16974 | 5602       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 80989 | 100.000 | 16974 |            |       |          |

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-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2882-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:46:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

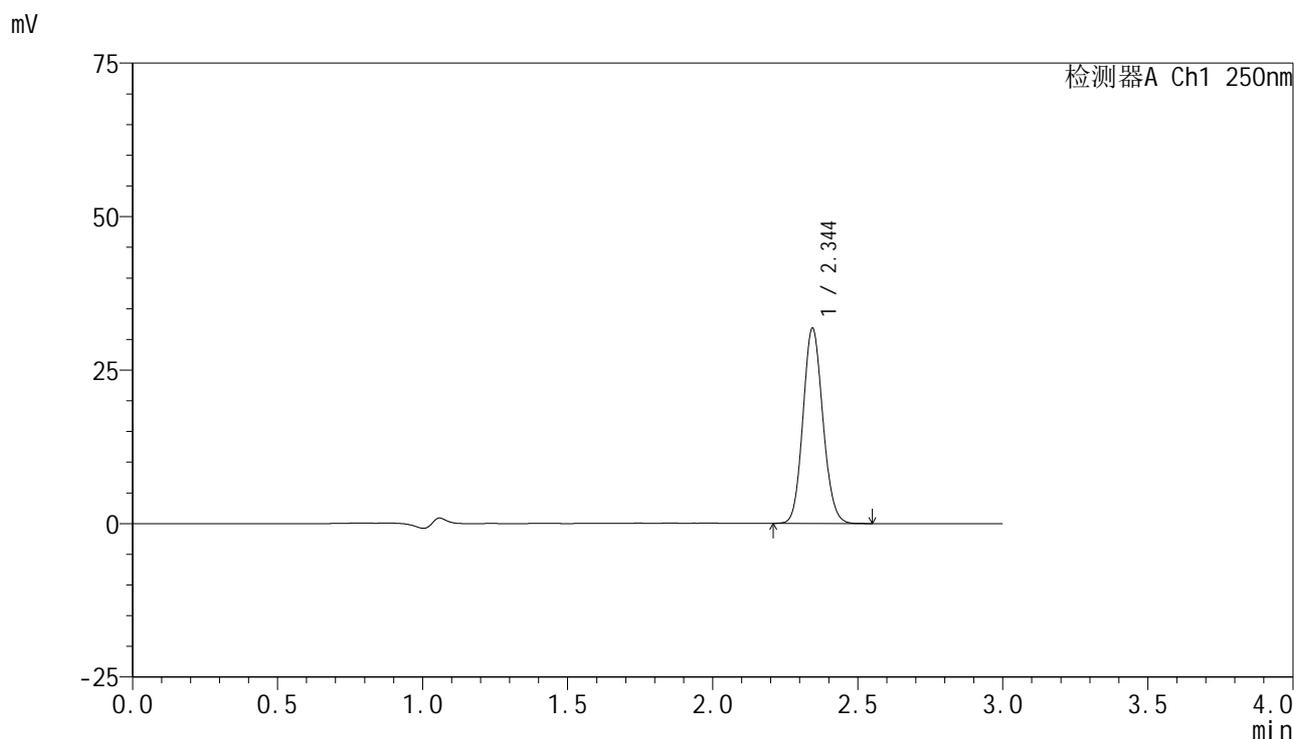
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 66574 | 100.000 | 13997 | 5637       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 66574 | 100.000 | 13997 |            |       |          |

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-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2883-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:49:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:20      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  | 2.344 | 151593 | 100.000 | 31707 | 5575       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 151593 | 100.000 | 31707 |            |       |          |

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-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

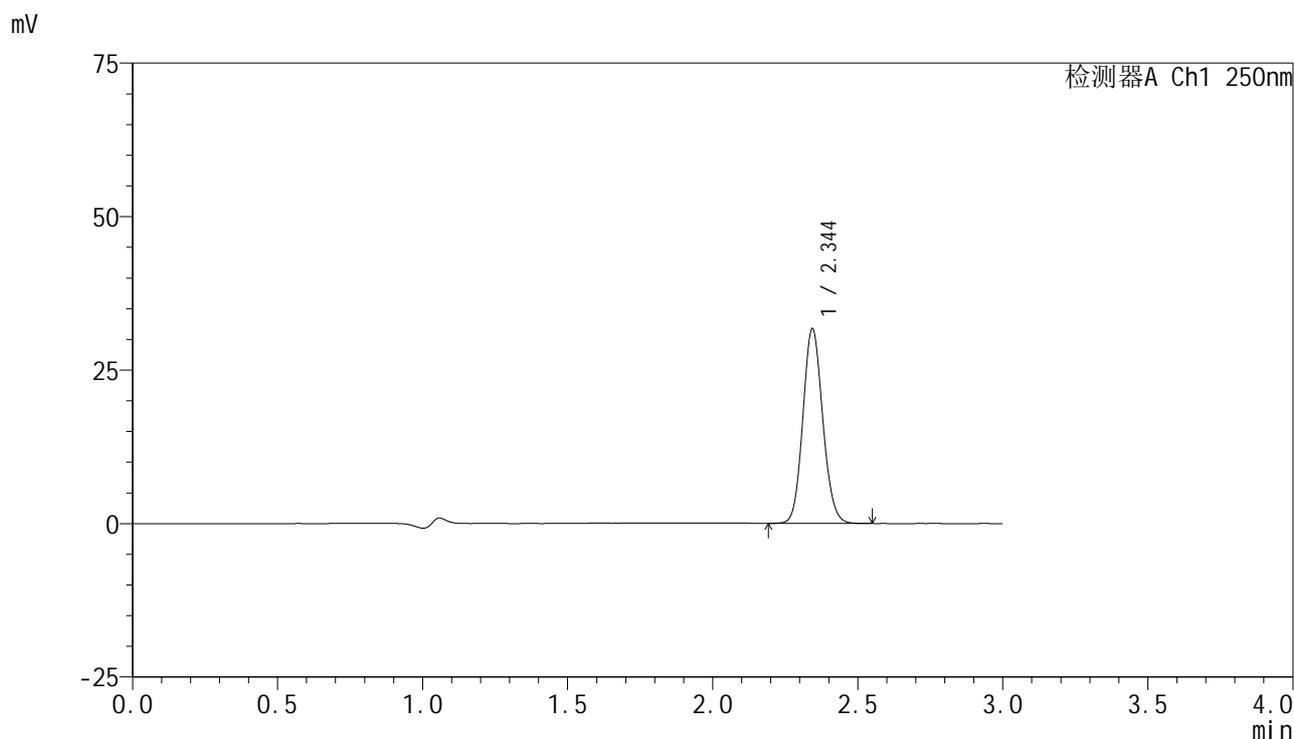


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2884-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:52:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

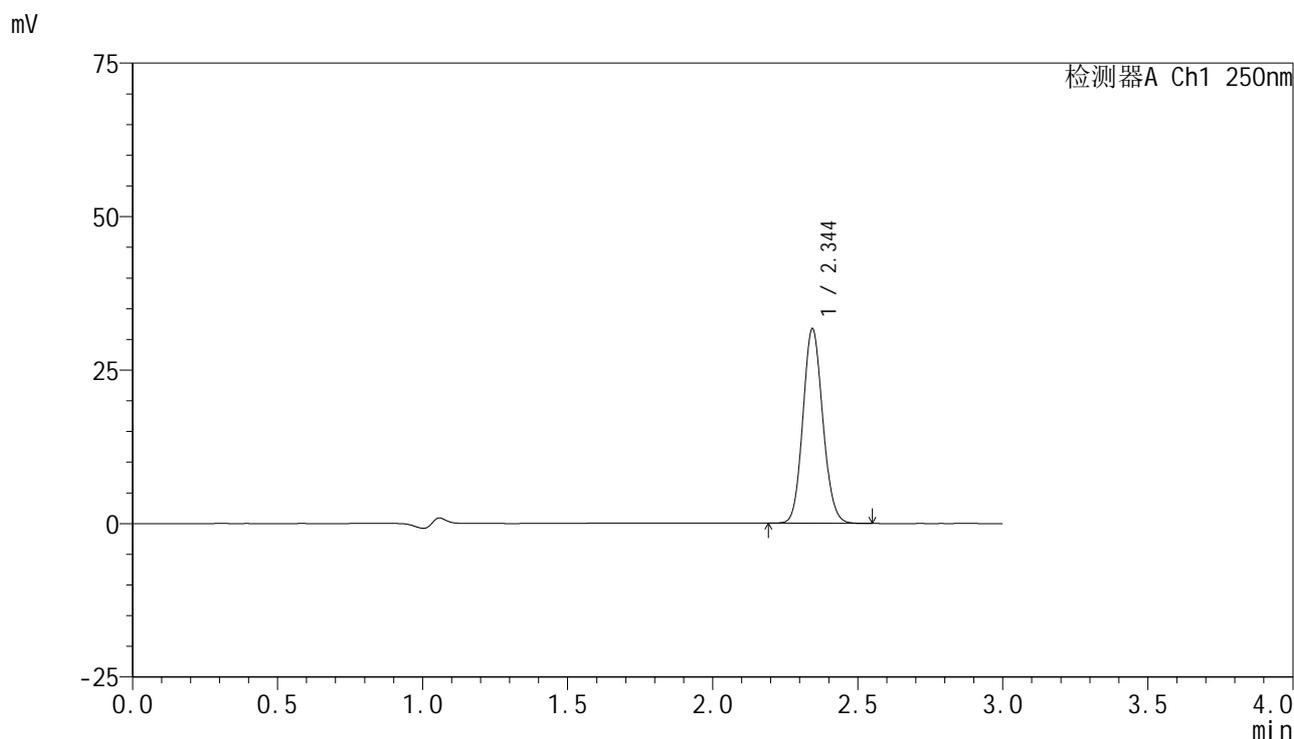
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 150858 | 100.000 | 31576 | 5591       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 150858 | 100.000 | 31576 |            |       |          |

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-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2885-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:56:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

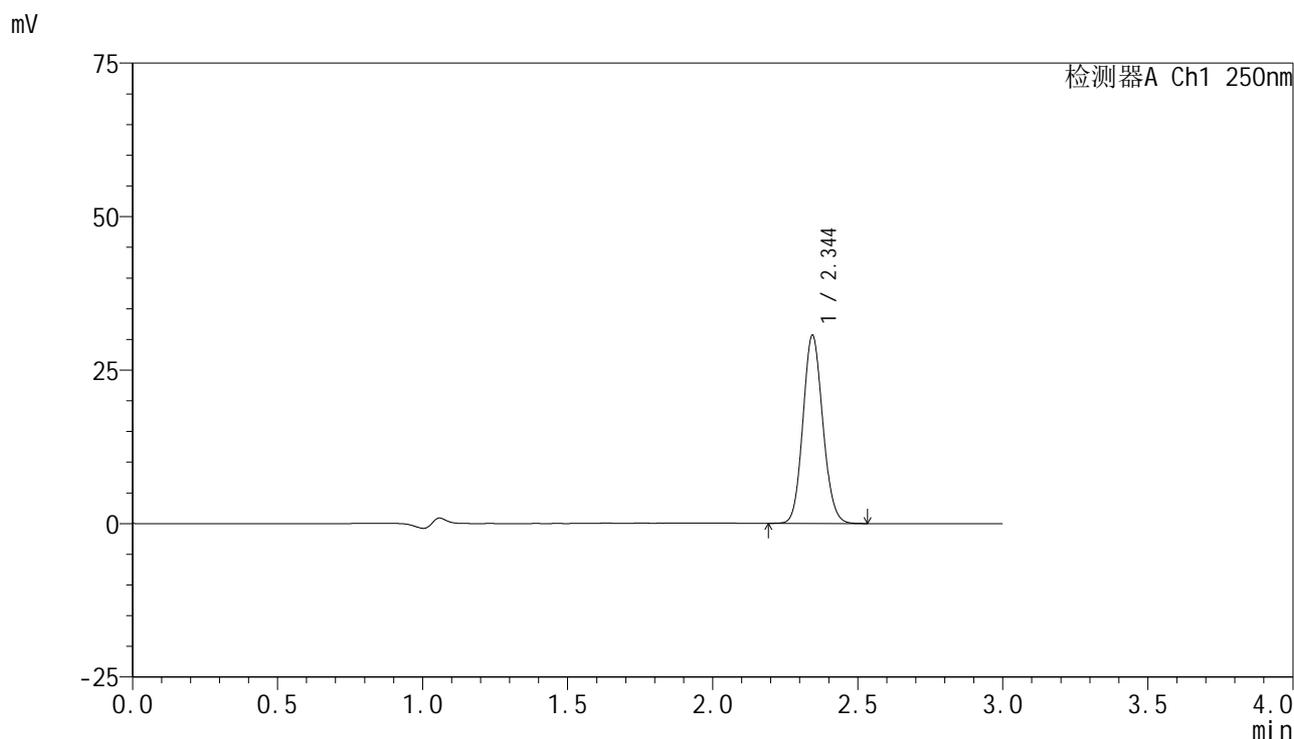
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 150961 | 100.000 | 31575 | 5590       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 150961 | 100.000 | 31575 |            |       |          |

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-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2886-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 14:59:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

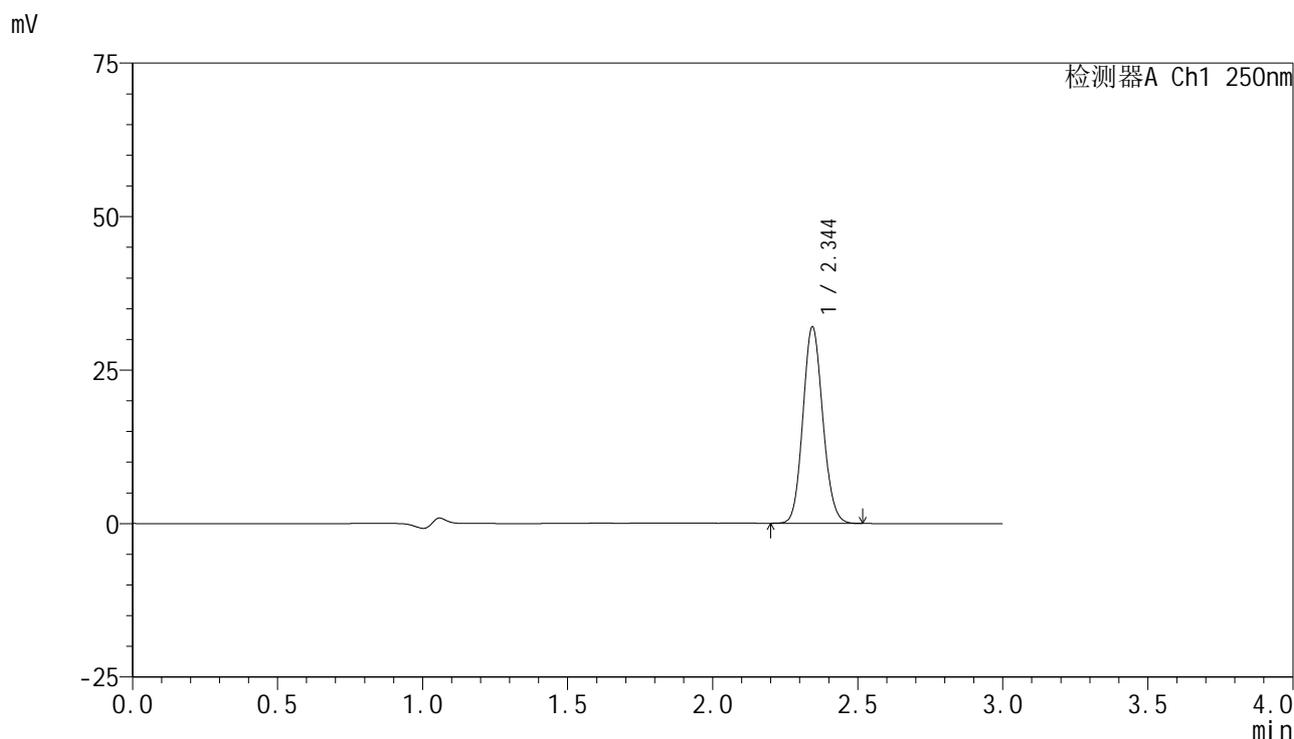
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 145903 | 100.000 | 30527 | 5587       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 145903 | 100.000 | 30527 |            |       |          |

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-75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 - 18-27/29-2887-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:02:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

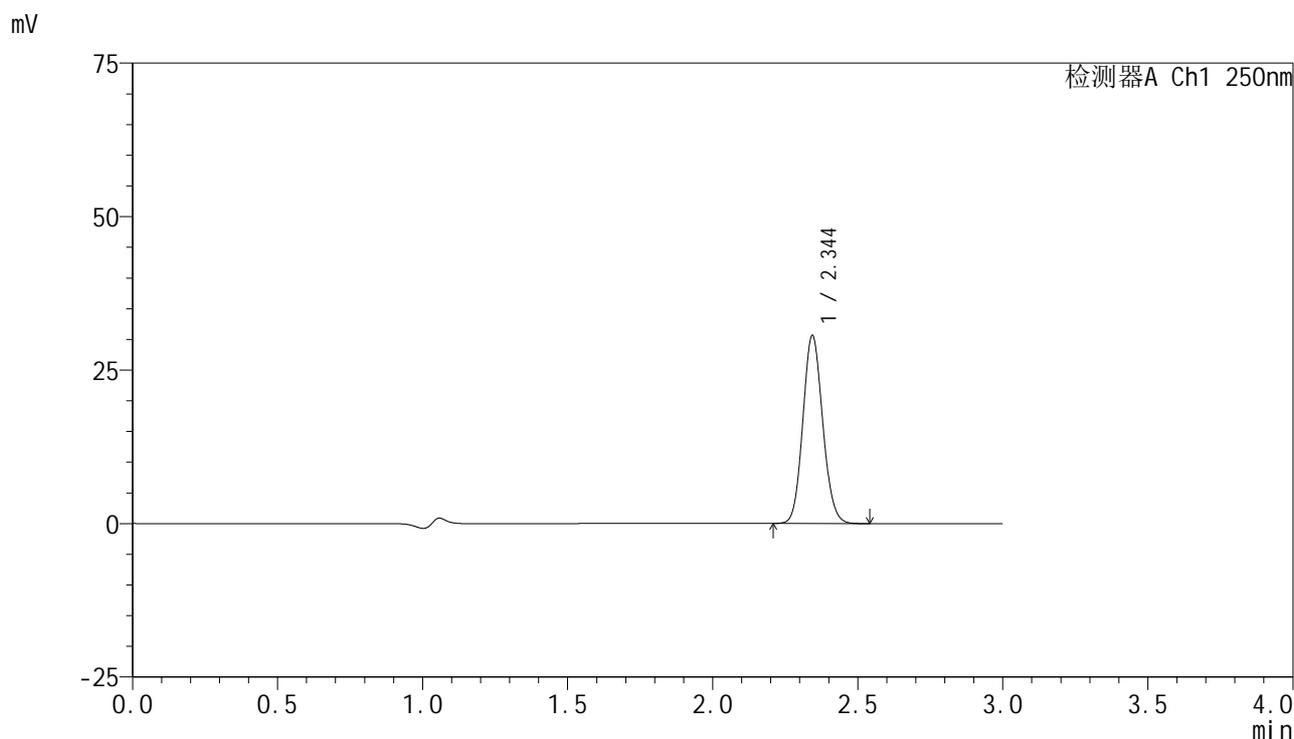
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 152514 | 100.000 | 31888 | 5571       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 152514 | 100.000 | 31888 |            |       |          |

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-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2888-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:06:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:36      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  | 2.344 | 145809 | 100.000 | 30491 | 5577       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 145809 | 100.000 | 30491 |            |       |          |

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-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

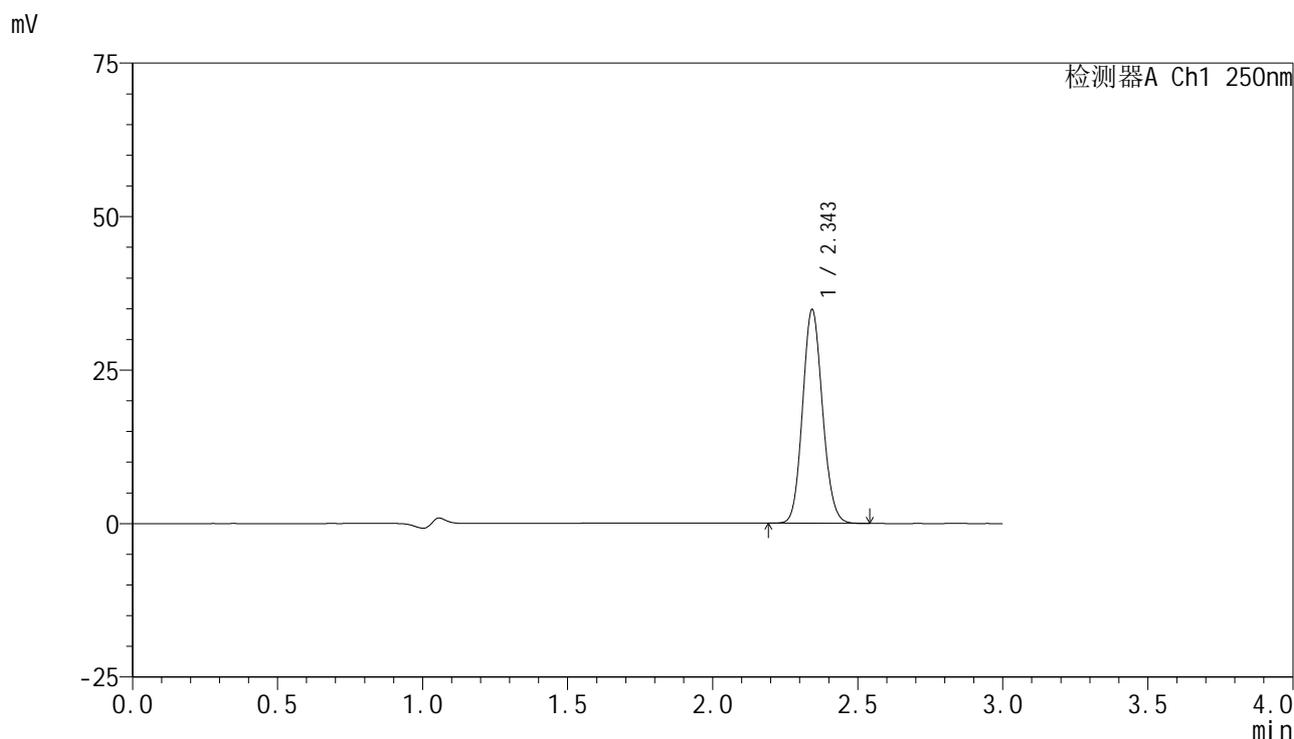


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2889-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:09:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

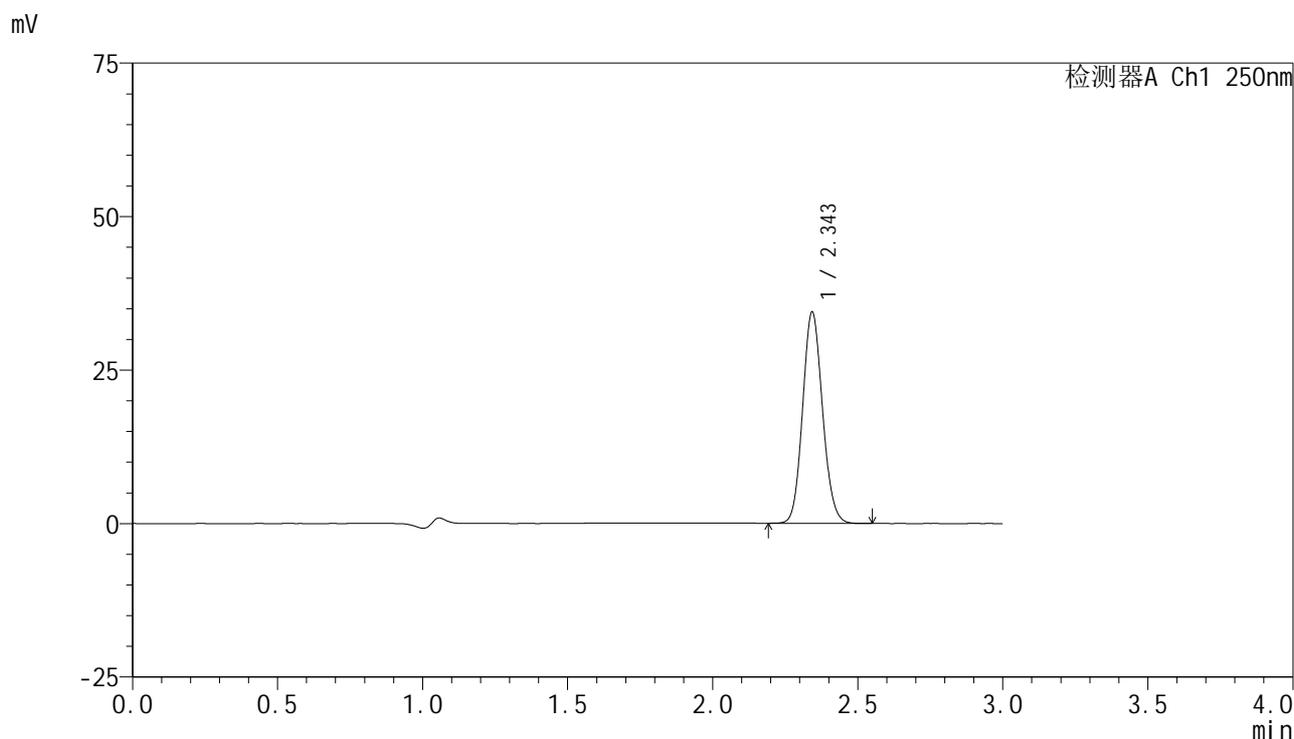
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 165801 | 100.000 | 34532 | 5566       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 165801 | 100.000 | 34532 |            |       |          |

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-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2890-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:13:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

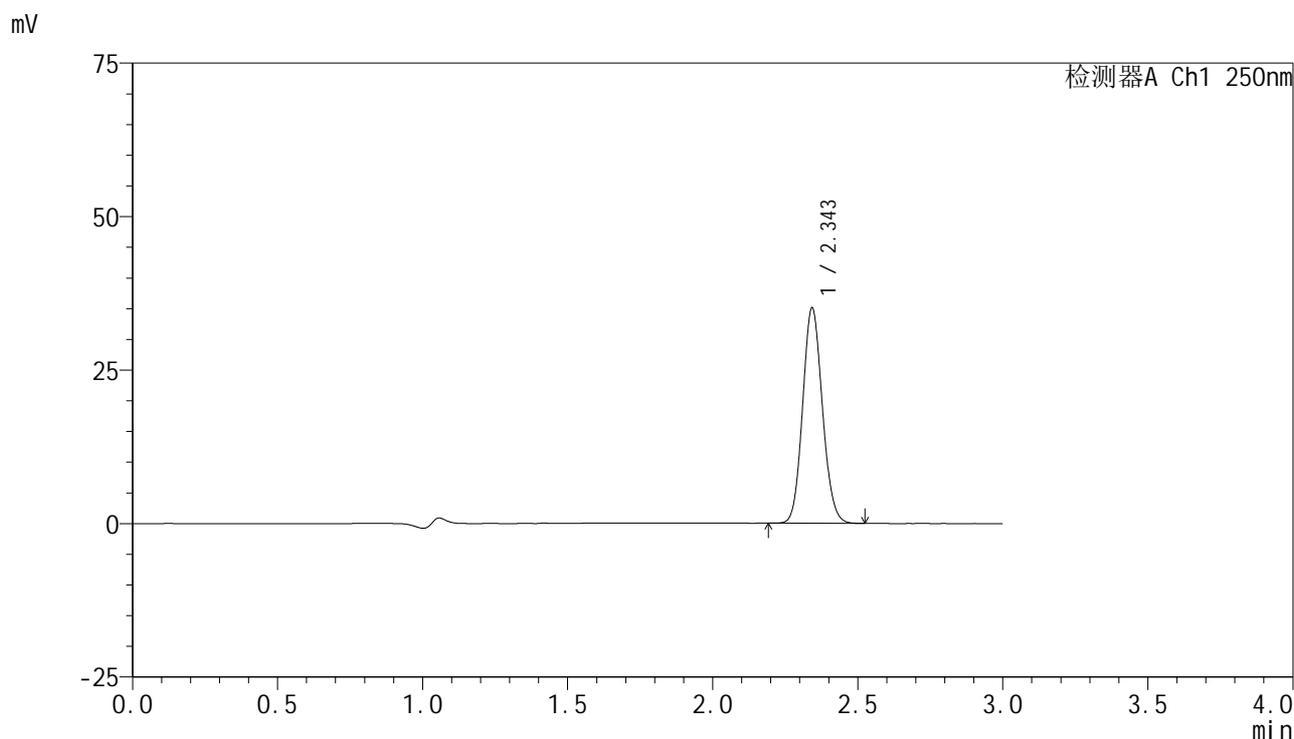
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 164008 | 100.000 | 34188 | 5581       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 164008 | 100.000 | 34188 |            |       |          |

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-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2891-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:16:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

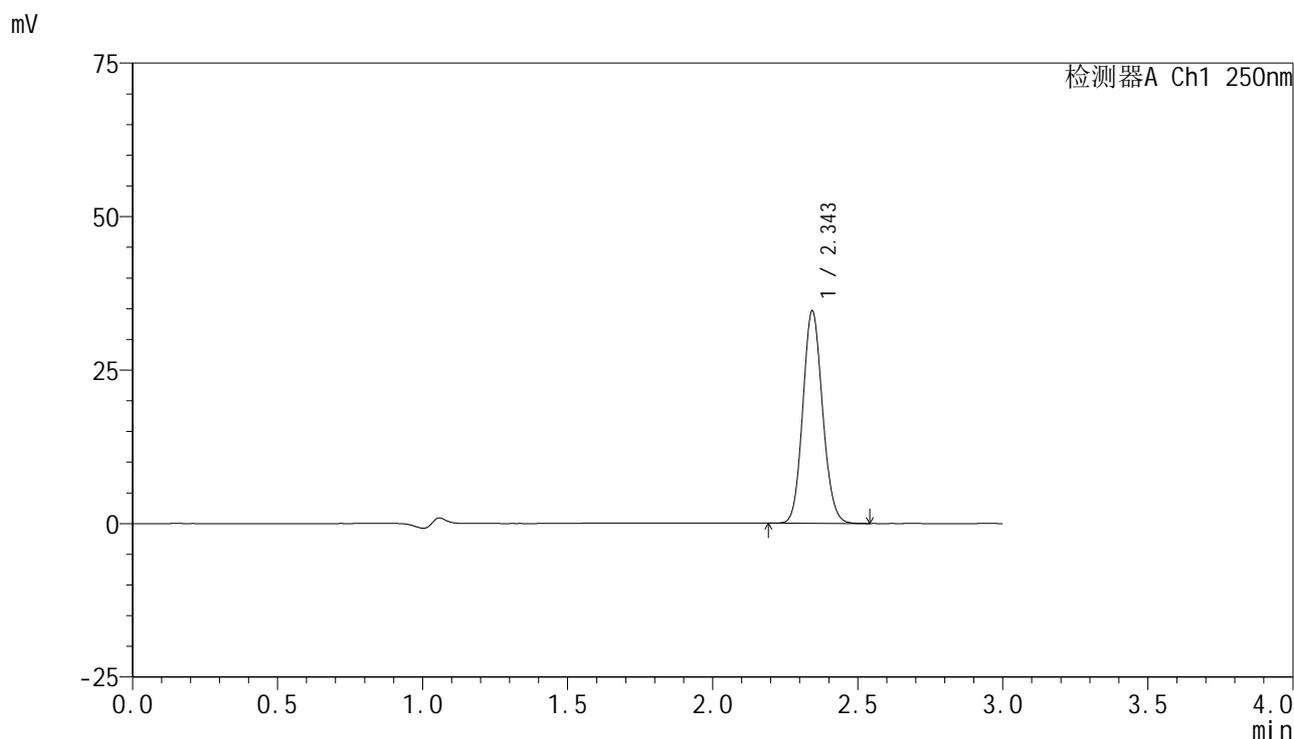
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 166138 | 100.000 | 34809 | 5640       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 166138 | 100.000 | 34809 |            |       |          |

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-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2892-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:19:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 163732 | 100.000 | 34388 | 5656       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 163732 | 100.000 | 34388 |            |       |          |

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-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

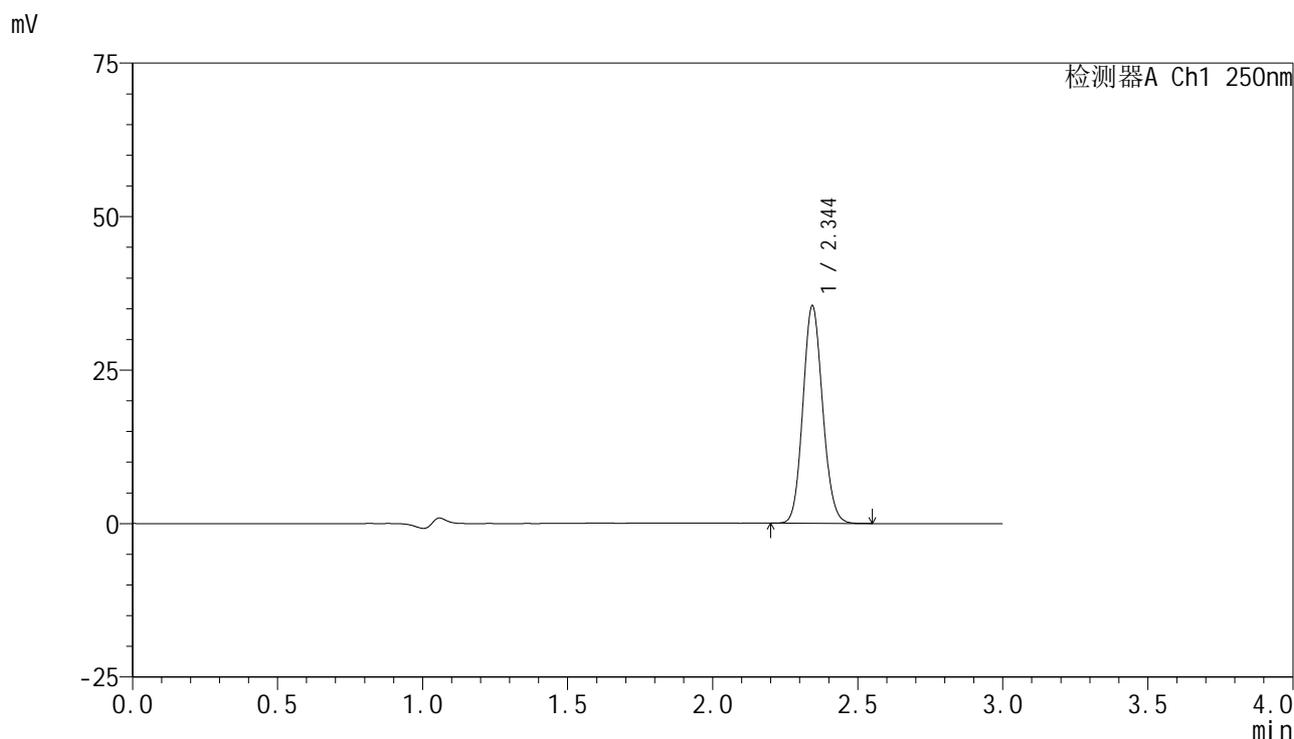


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2893-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:23:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

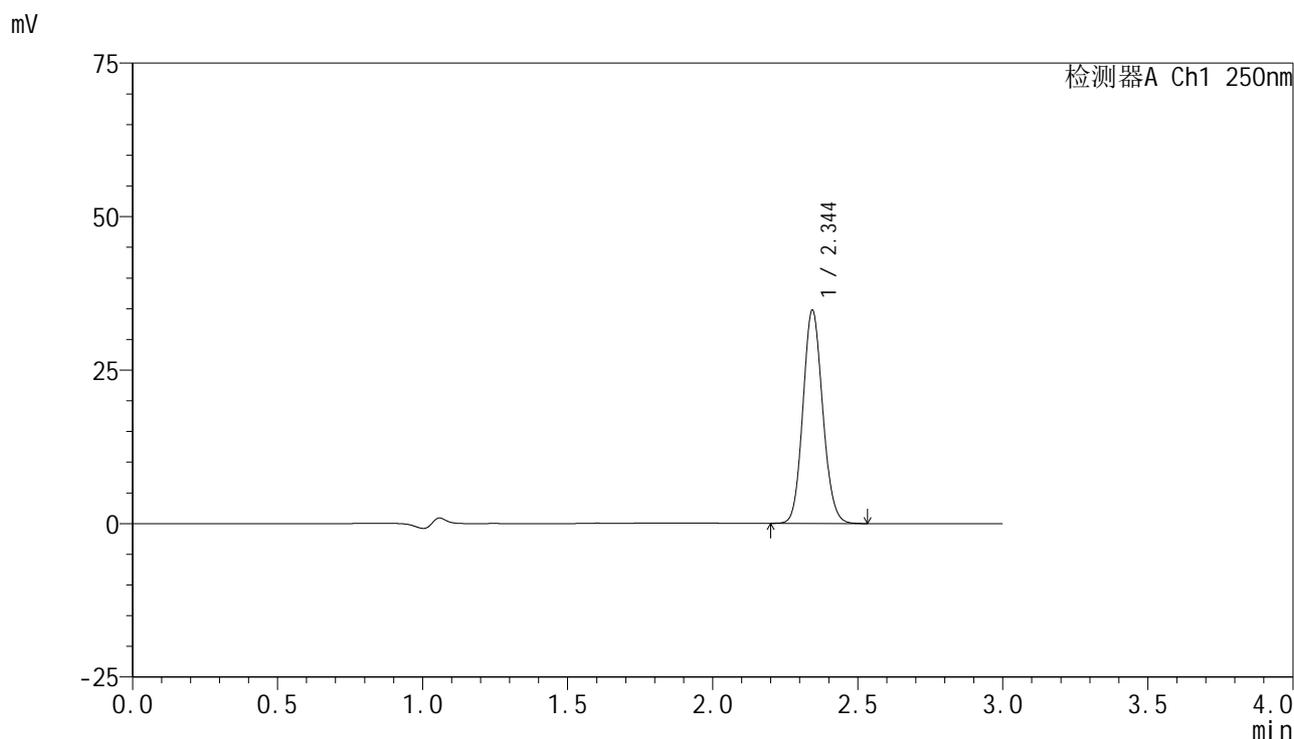
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 167546 | 100.000 | 35264 | 5662       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 167546 | 100.000 | 35264 |            |       |          |

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-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2894-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:26:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

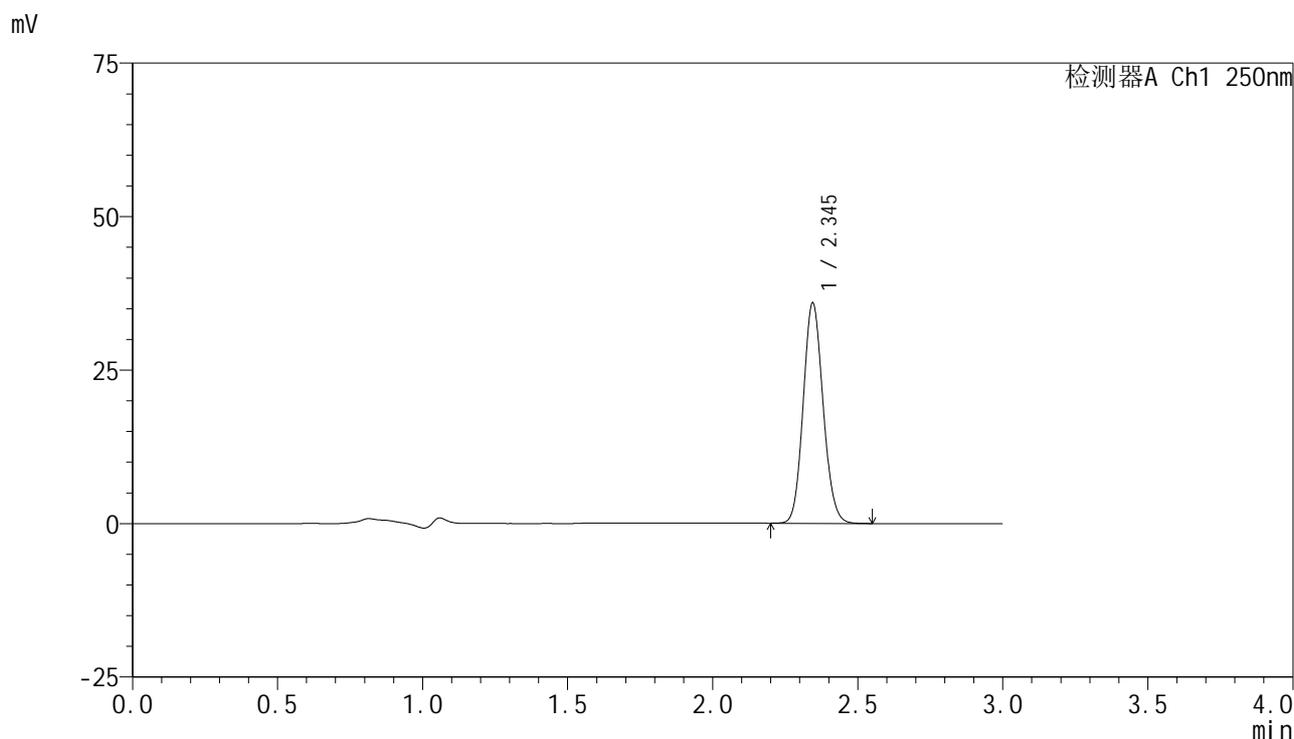
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 164447 | 100.000 | 34583 | 5657       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 164447 | 100.000 | 34583 |            |       |          |

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-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2895-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:29:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

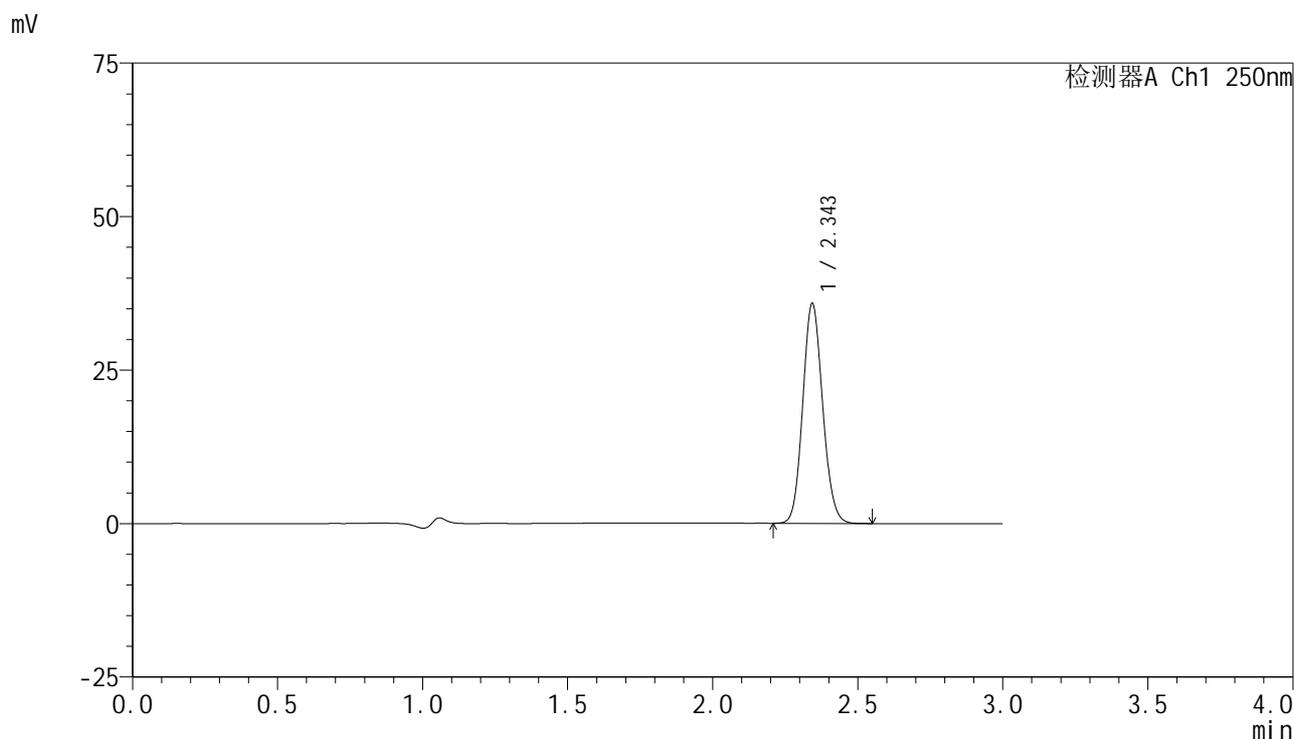
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.345 | 171202 | 100.000 | 35851 | 5571       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 171202 | 100.000 | 35851 |            |       |          |

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-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2896-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:33:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:35:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

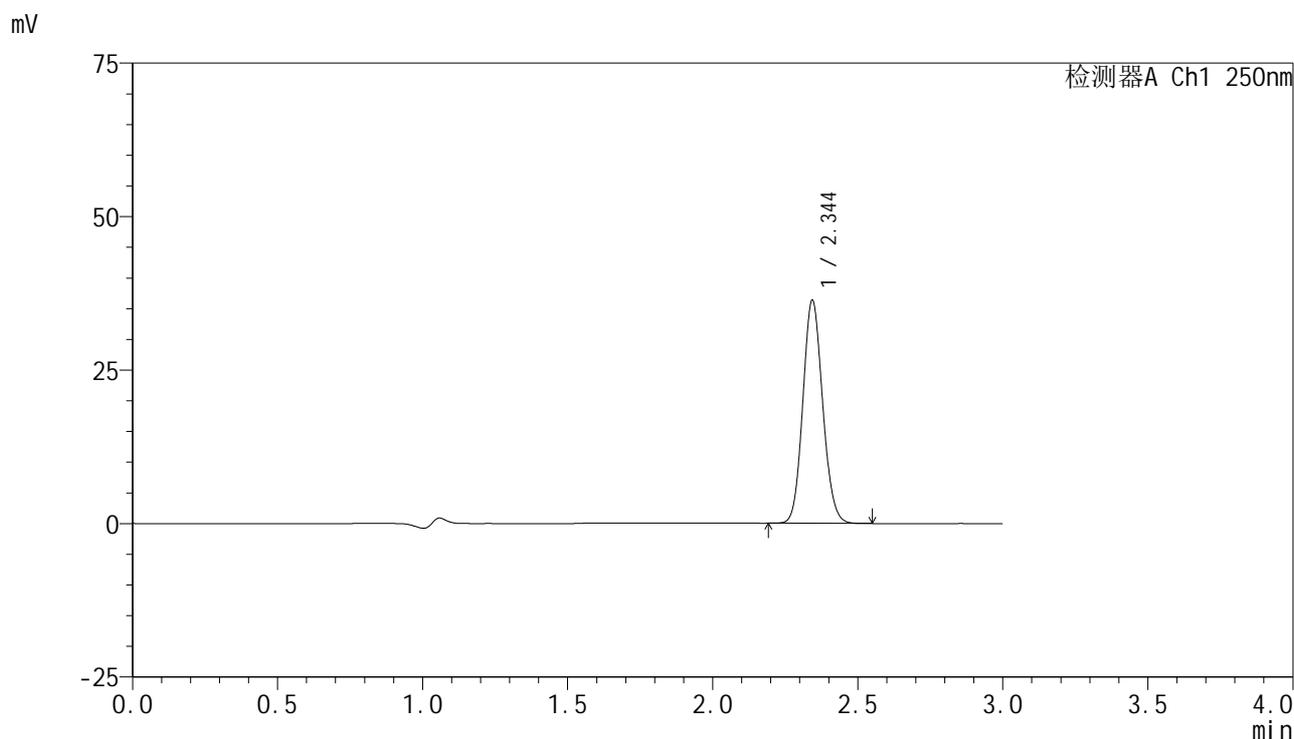
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 170786 | 100.000 | 35640 | 5571       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 170786 | 100.000 | 35640 |            |       |          |

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2897-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:36:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

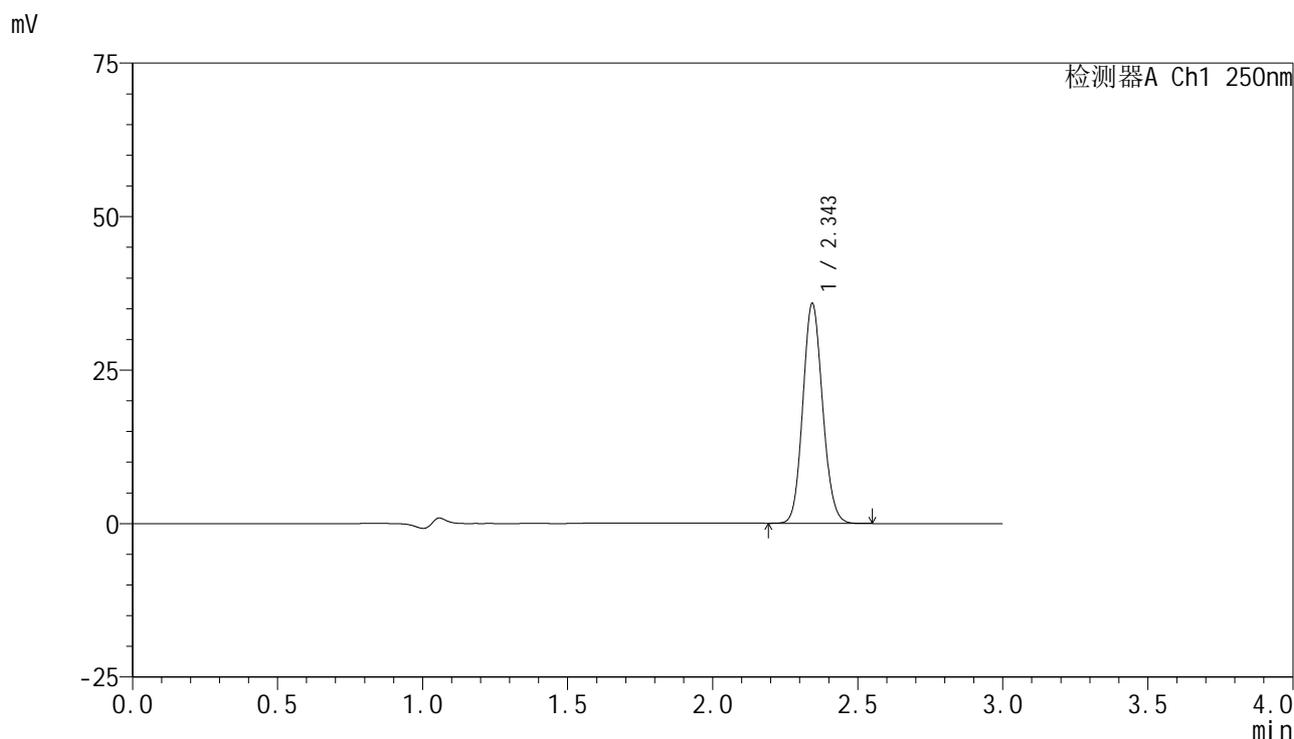
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 172494 | 100.000 | 36160 | 5612       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 172494 | 100.000 | 36160 |            |       |          |

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-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2898-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:40:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

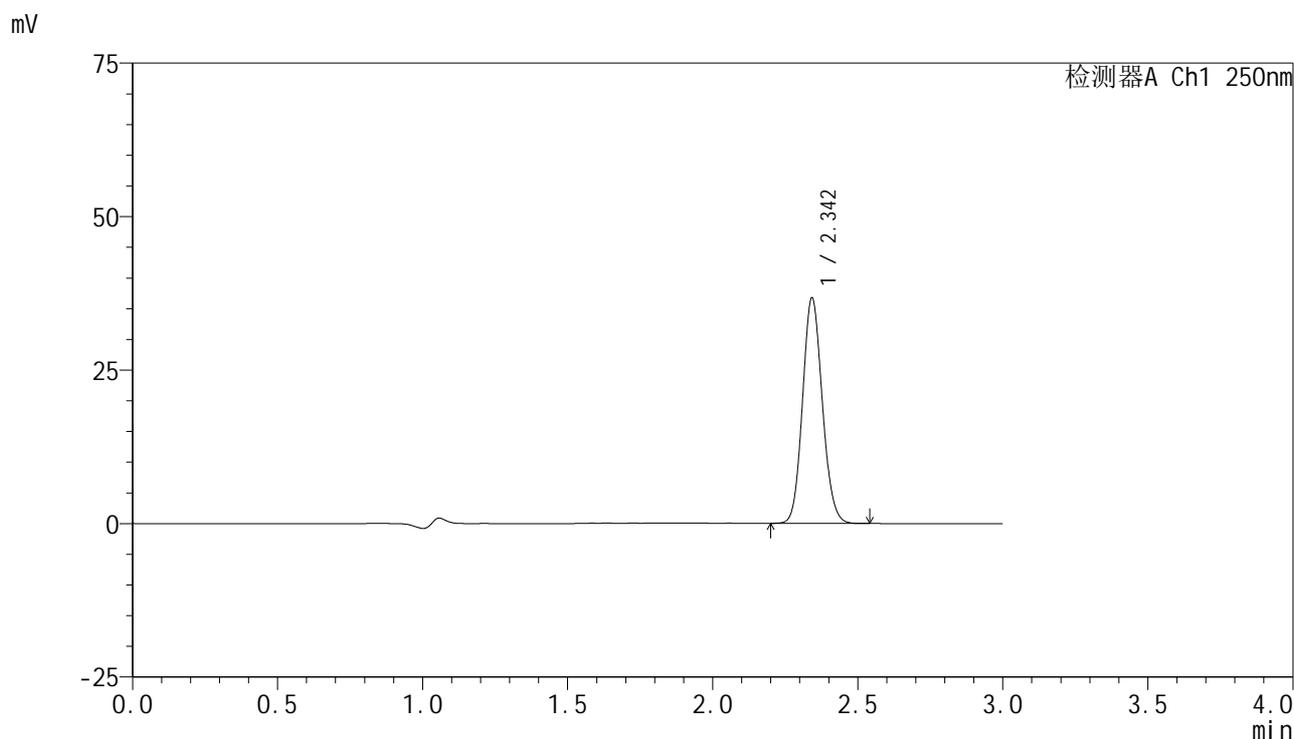
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 169837 | 100.000 | 35628 | 5625       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 169837 | 100.000 | 35628 |            |       |          |

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-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2899-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:43:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

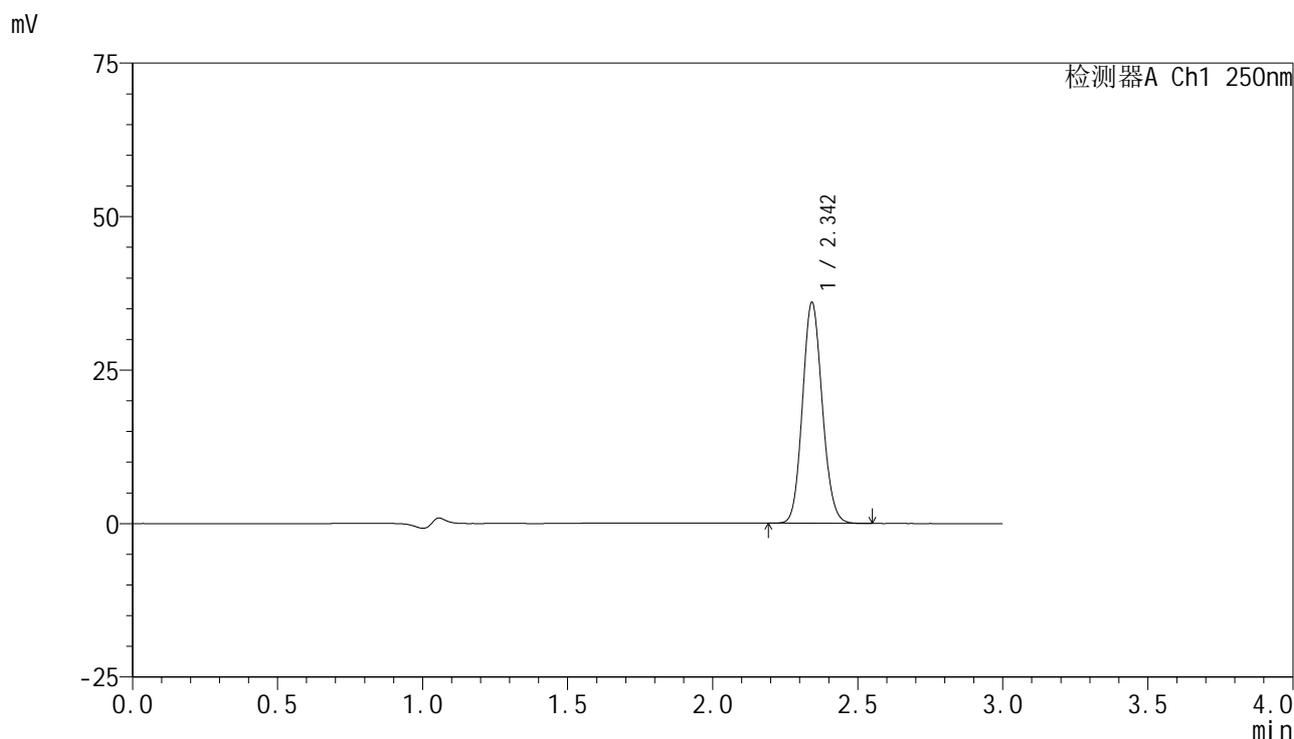
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 173852 | 100.000 | 36418 | 5644       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 173852 | 100.000 | 36418 |            |       |          |

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2900-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:46:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

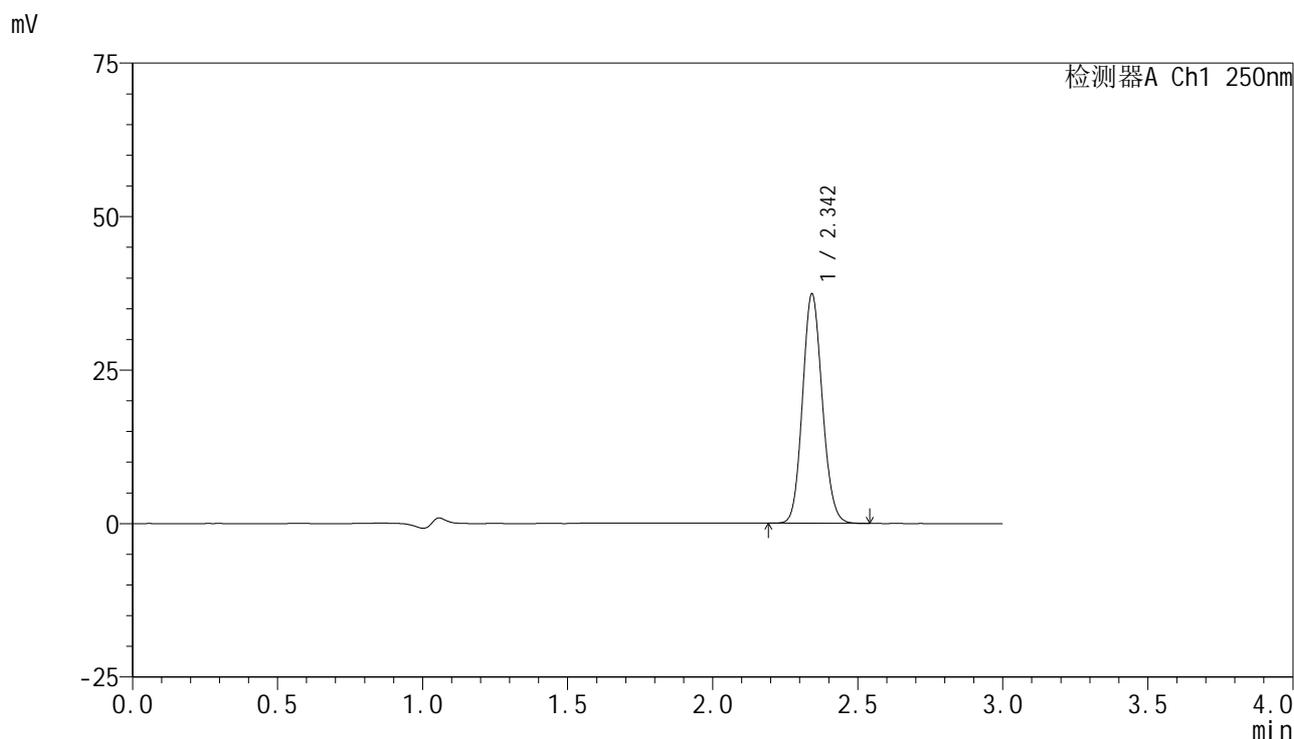
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 170712 | 100.000 | 35691 | 5615       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 170712 | 100.000 | 35691 |            |       |          |

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-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2901-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:50:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

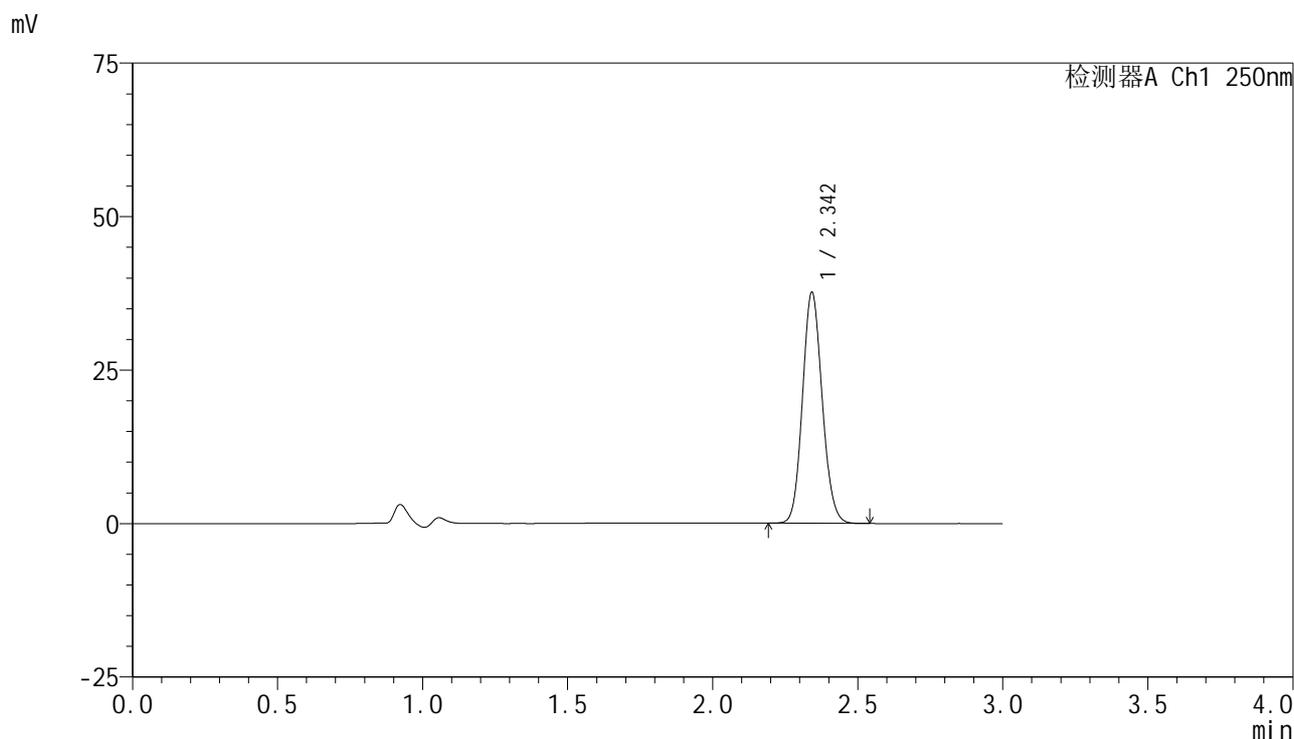
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 176677 | 100.000 | 37033 | 5644       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 176677 | 100.000 | 37033 |            |       |          |

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-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2902-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:53:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

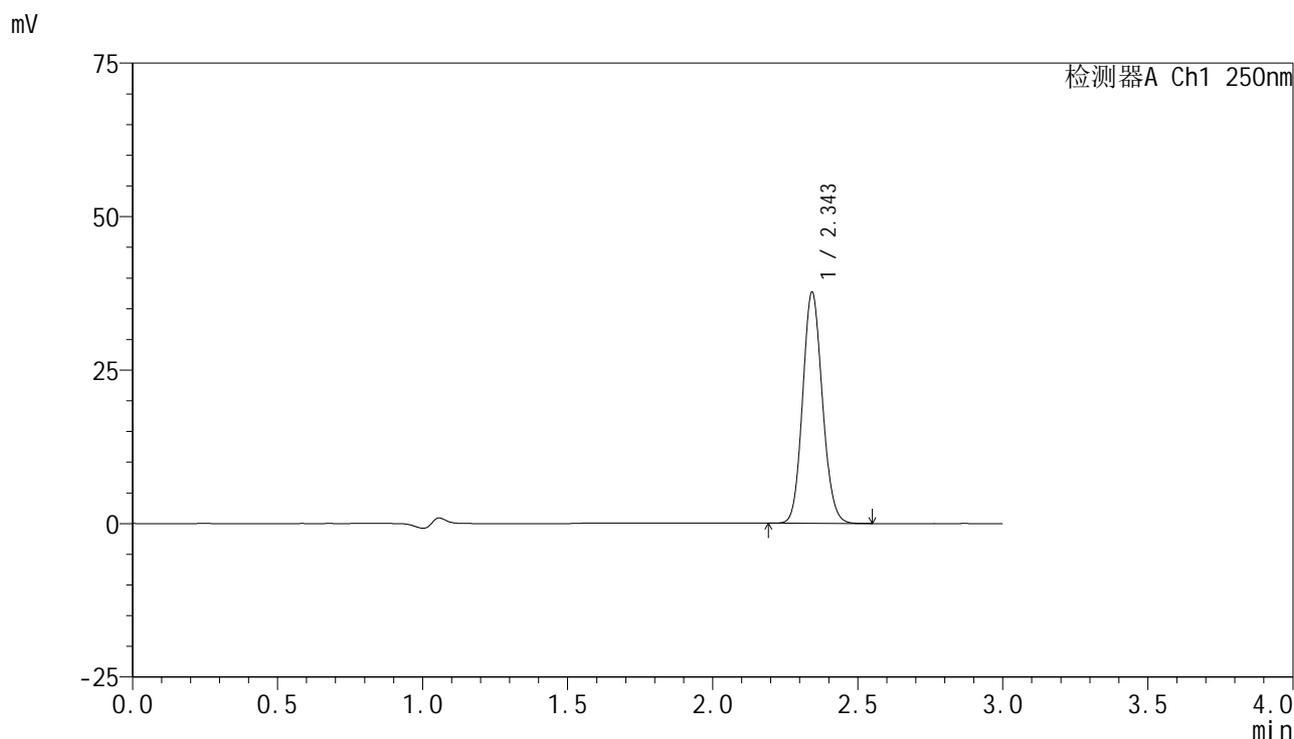
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 177589 | 100.000 | 37349 | 5676       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 177589 | 100.000 | 37349 |            |       |          |

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-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2903-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 15:56:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

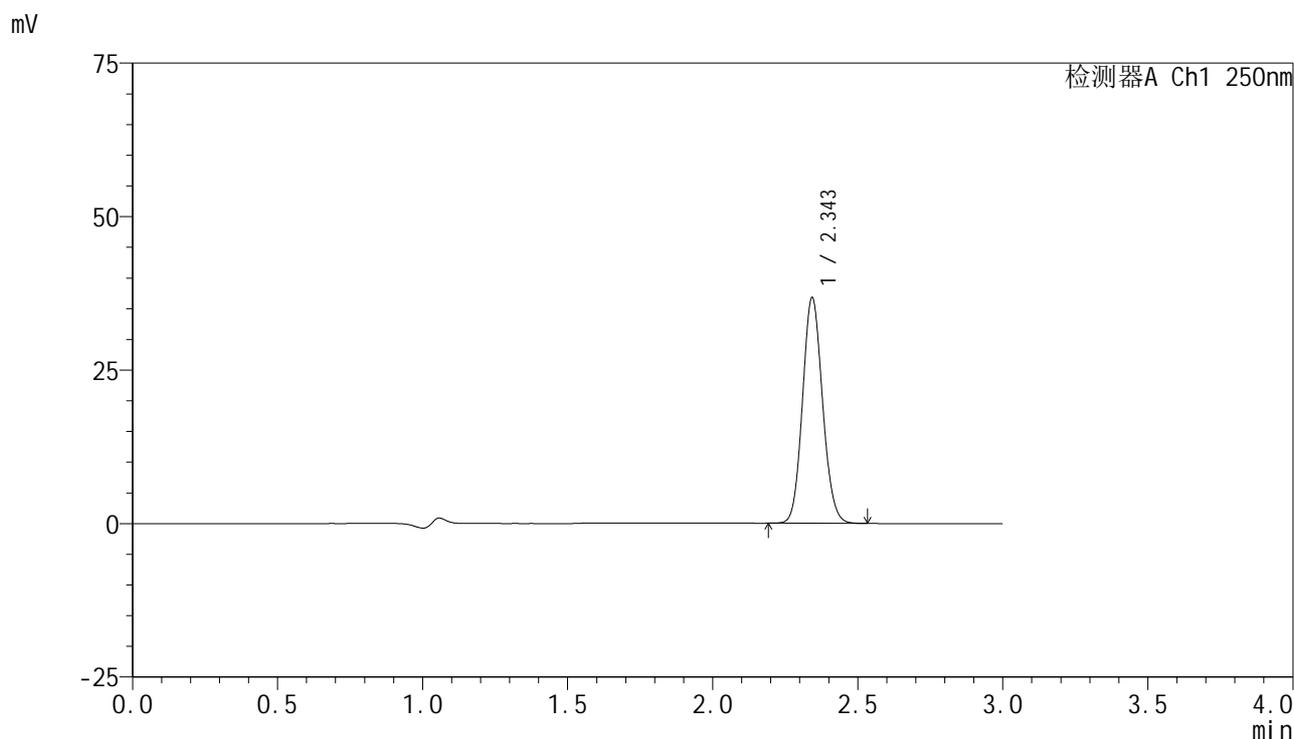
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 178073 | 100.000 | 37337 | 5663       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 178073 | 100.000 | 37337 |            |       |          |

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-75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 - 18-27/29-2904-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:00:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

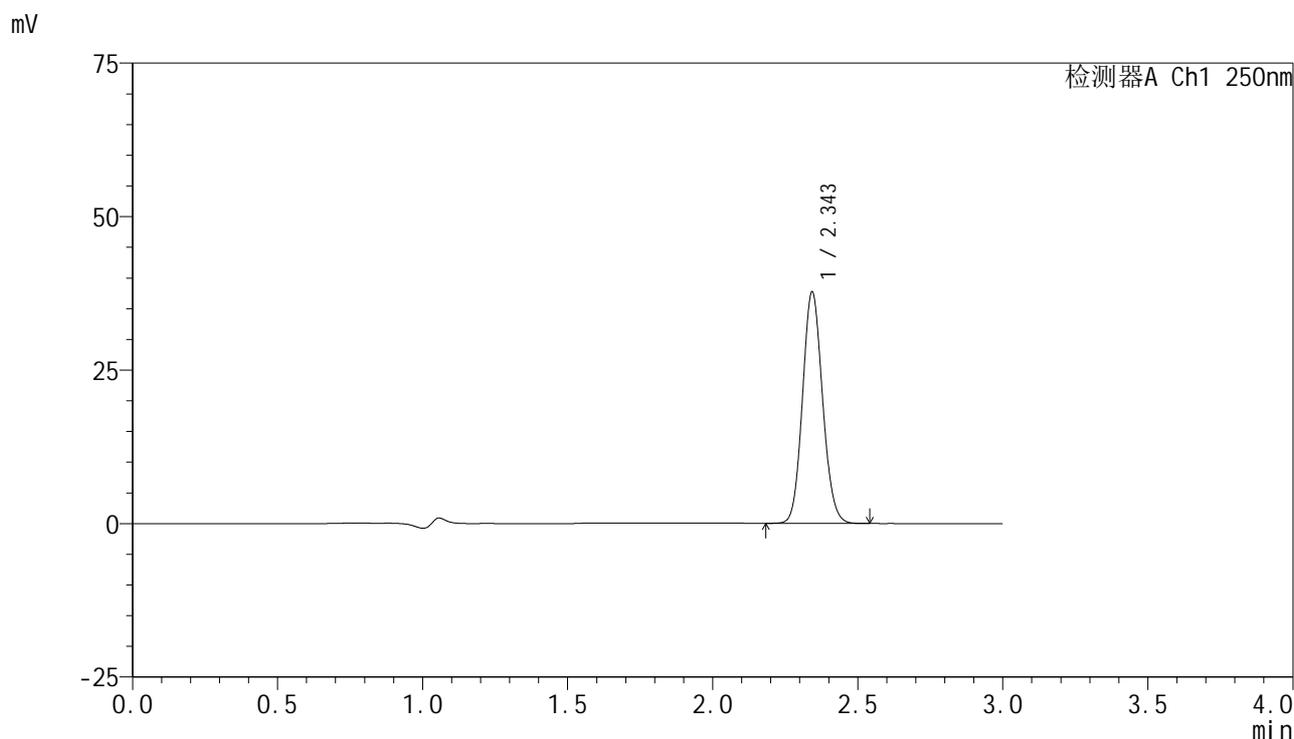
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 176597 | 100.000 | 36508 | 5483       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 176597 | 100.000 | 36508 |            |       |          |

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-75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 - 18-27/29-2905-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:03:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

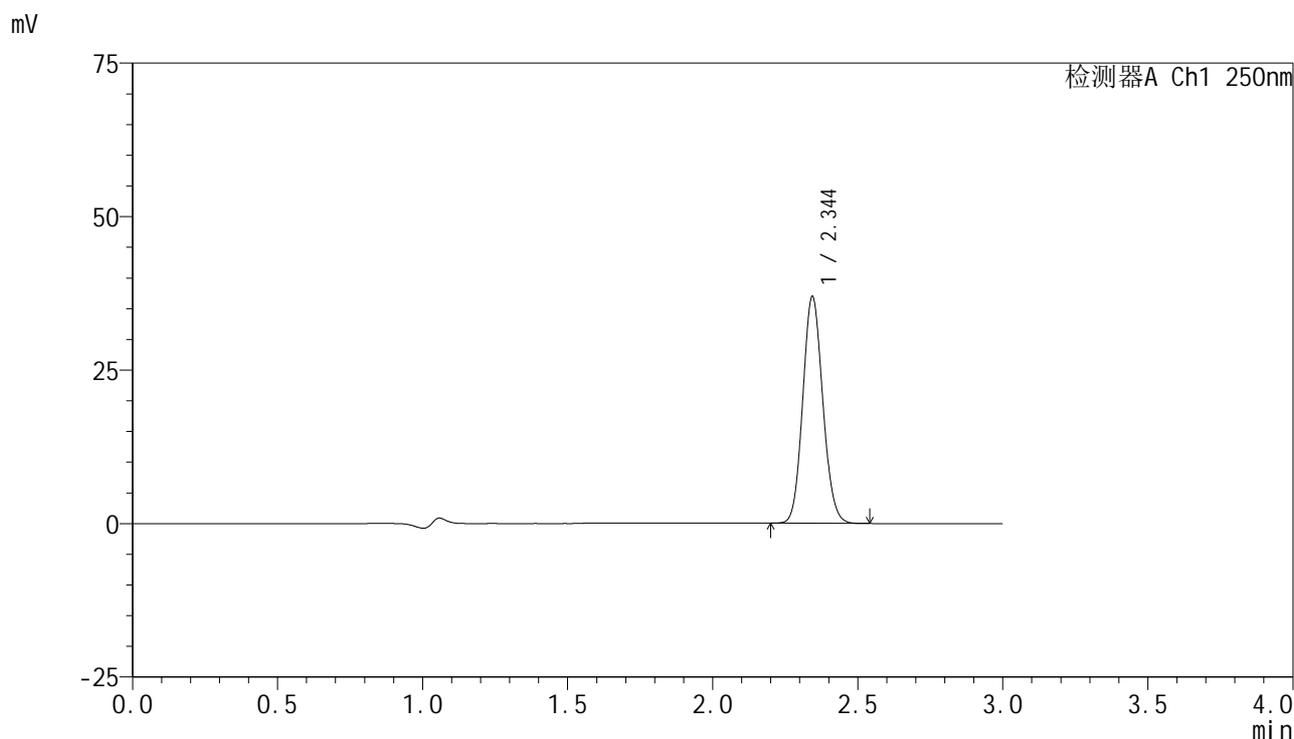
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 181062 | 100.000 | 37428 | 5484       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 181062 | 100.000 | 37428 |            |       |          |

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-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2906-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:06:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

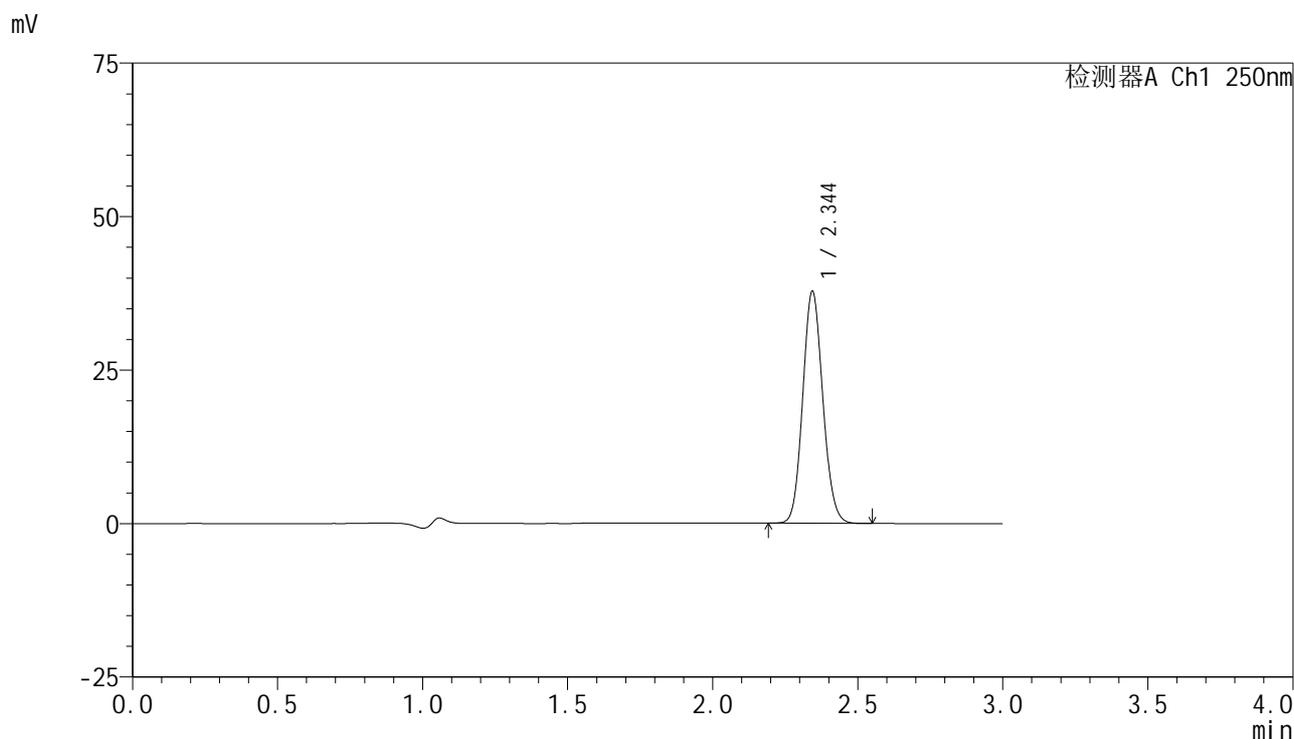
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 177505 | 100.000 | 36779 | 5472       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 177505 | 100.000 | 36779 |            |       |          |

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-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2907-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:10:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

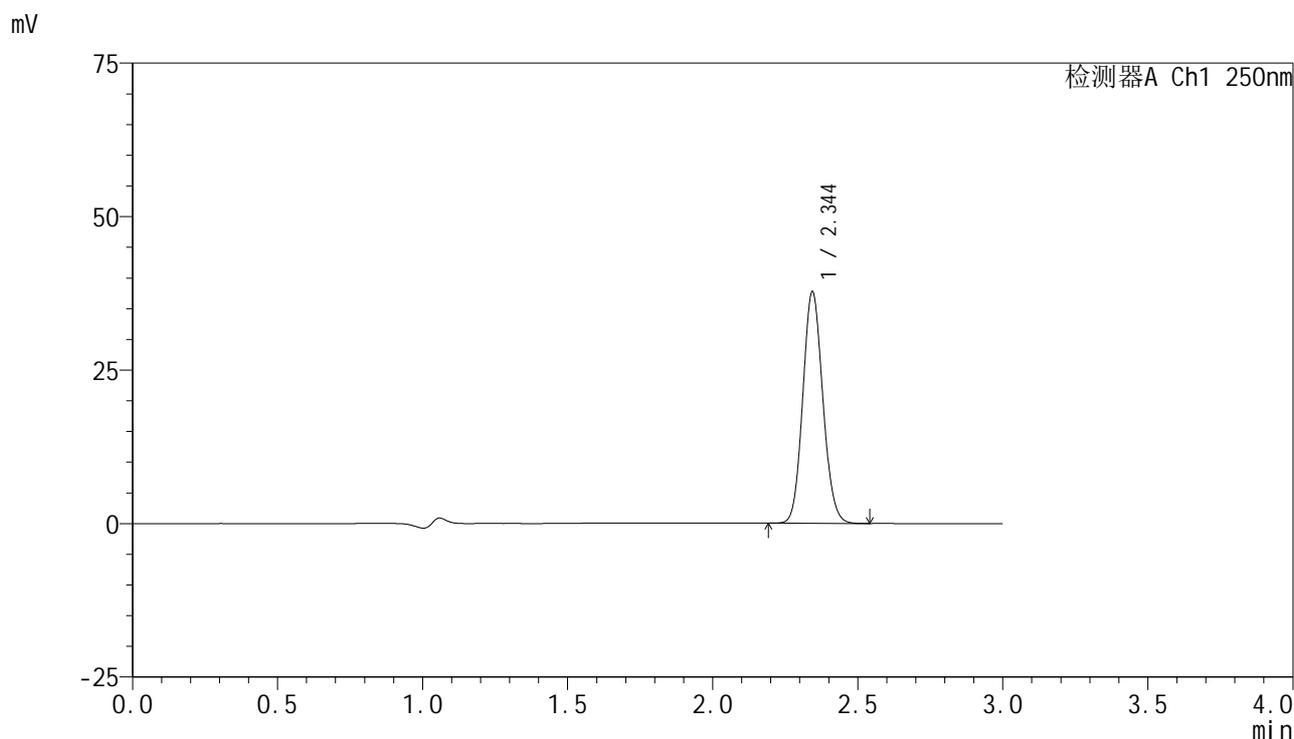
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 181720 | 100.000 | 37635 | 5475       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 181720 | 100.000 | 37635 |            |       |          |

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-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2908-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:13:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

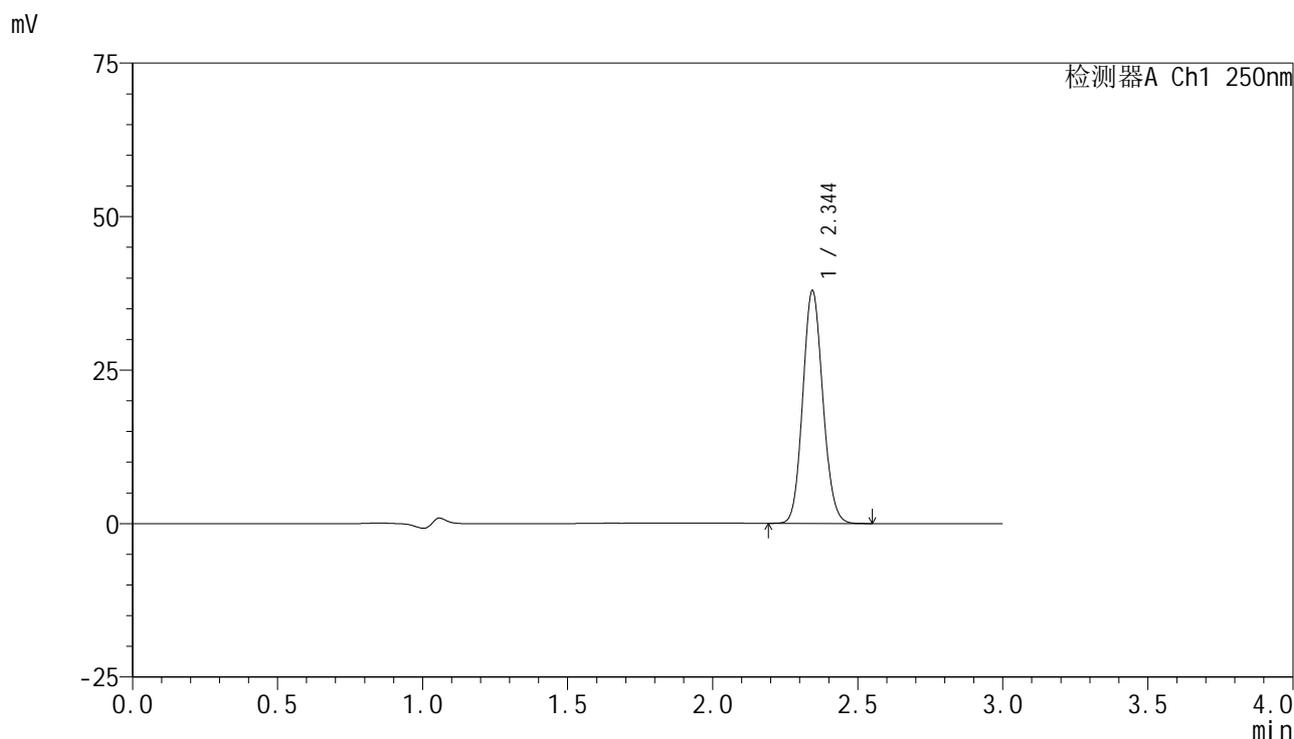
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 181460 | 100.000 | 37575 | 5468       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 181460 | 100.000 | 37575 |            |       |          |

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-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2909-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:17:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

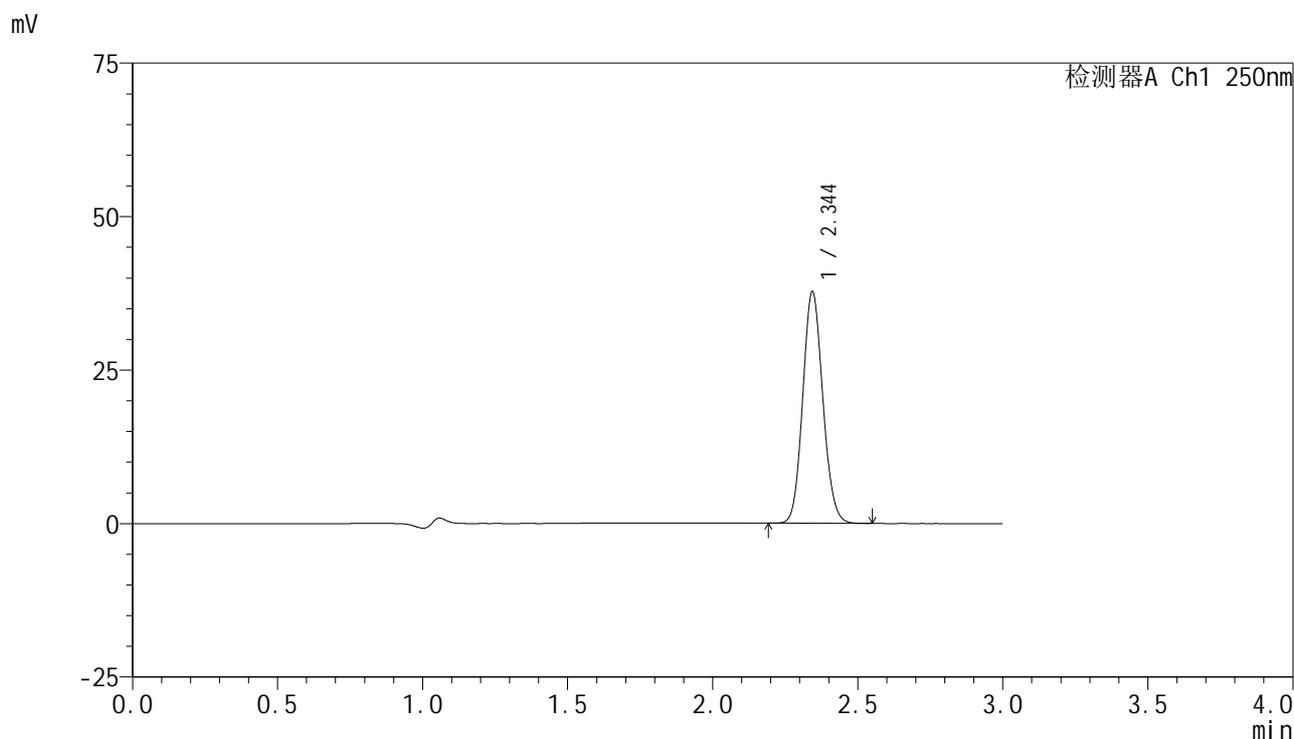
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 182387 | 100.000 | 37772 | 5467       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 182387 | 100.000 | 37772 |            |       |          |

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-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2910-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:20:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

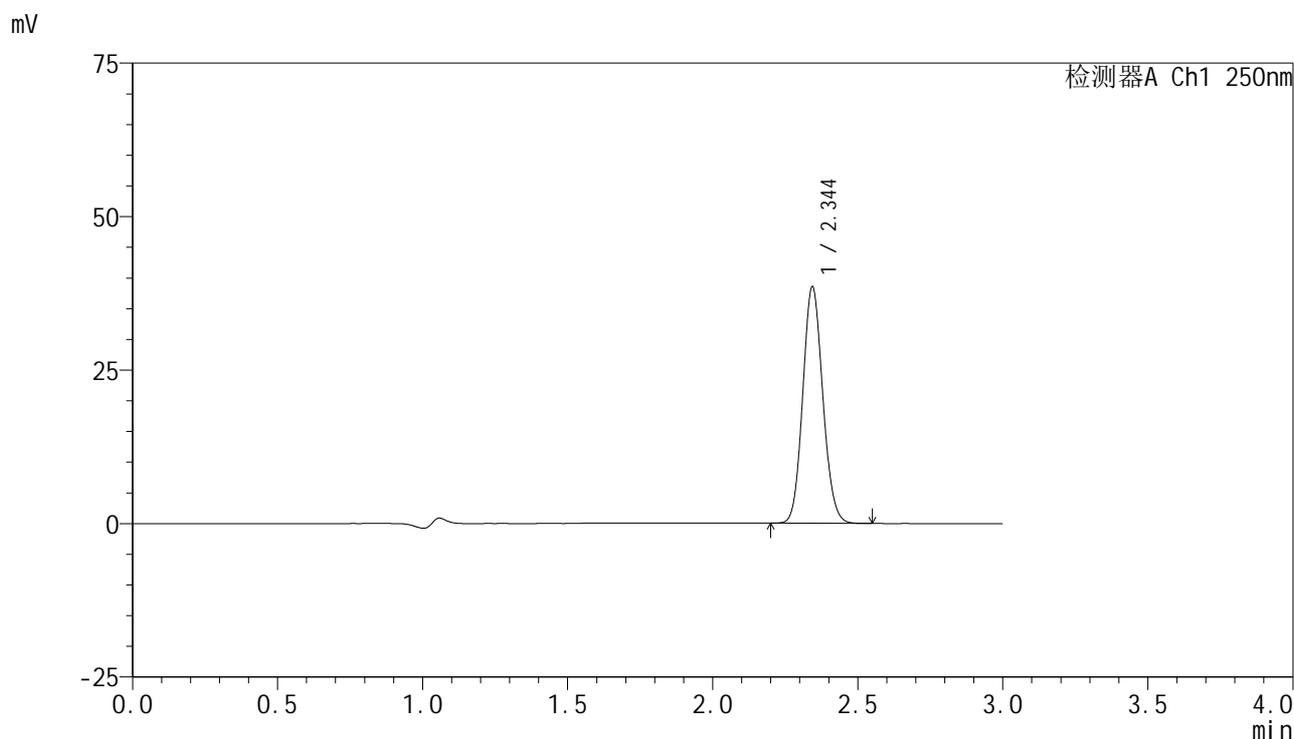
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 181224 | 100.000 | 37548 | 5472       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 181224 | 100.000 | 37548 |            |       |          |

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-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2911-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:23:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

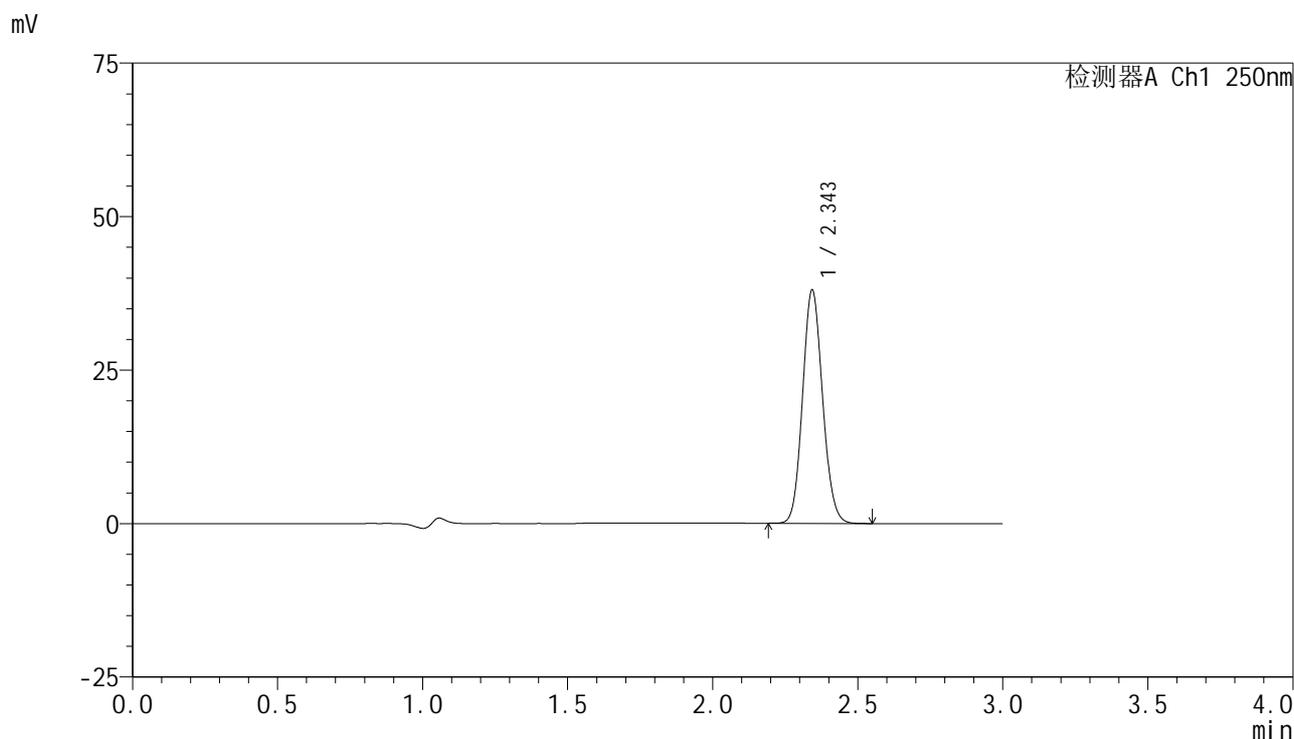
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 185066 | 100.000 | 38370 | 5485       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 185066 | 100.000 | 38370 |            |       |          |

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-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2912-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:27:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

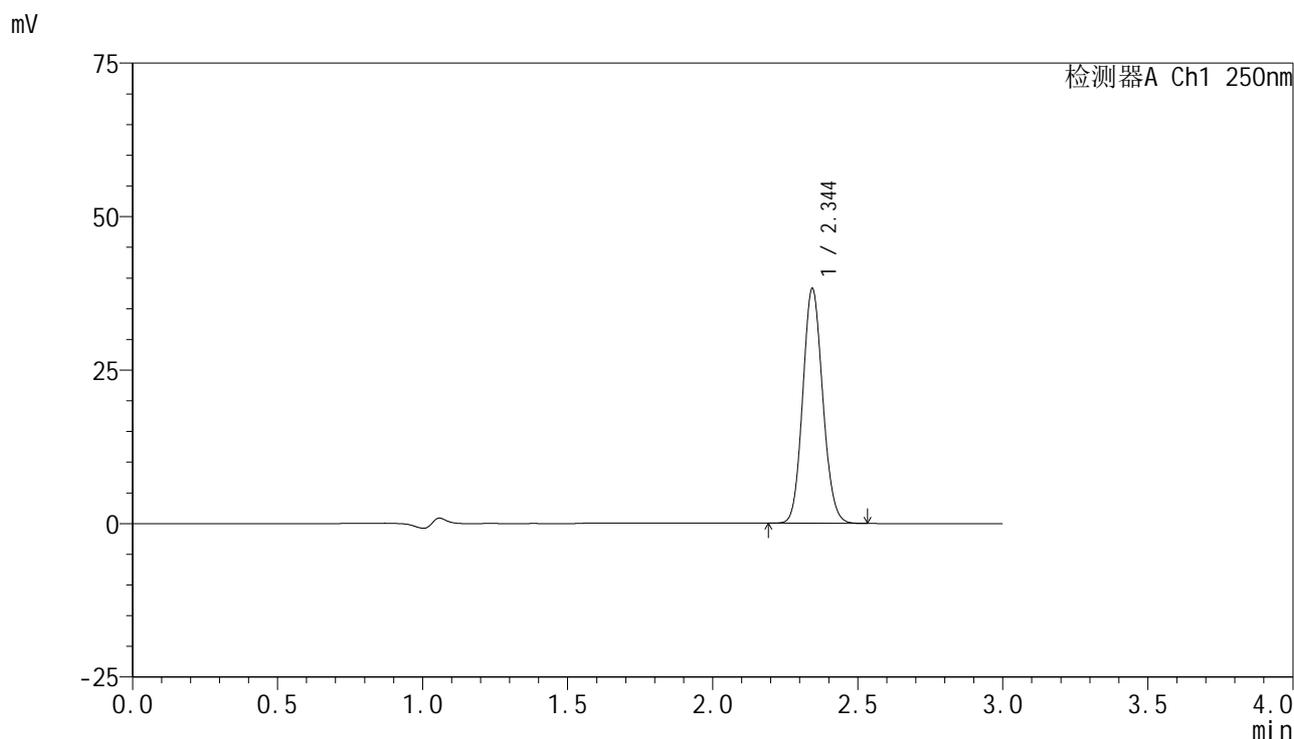
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 182239 | 100.000 | 37757 | 5495       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 182239 | 100.000 | 37757 |            |       |          |

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-75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 - 18-27/29-2913-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:30:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

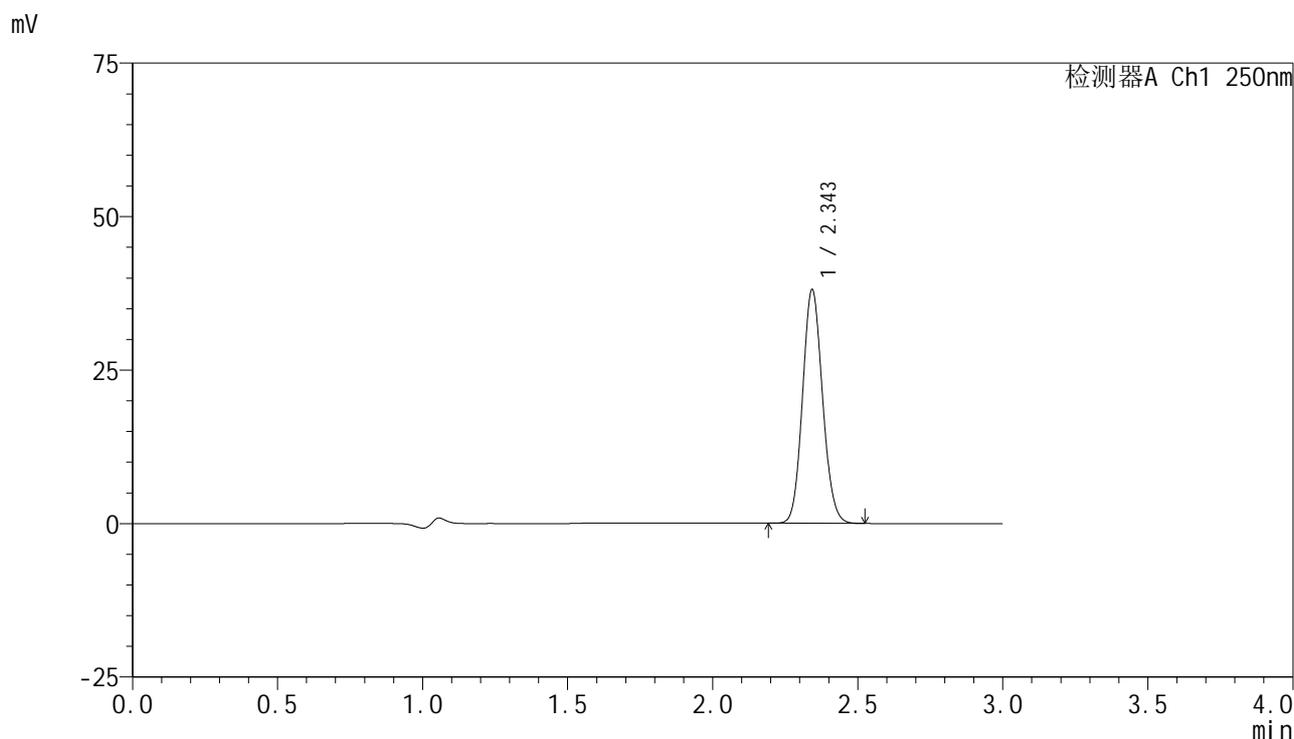
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 183498 | 100.000 | 38081 | 5499       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 183498 | 100.000 | 38081 |            |       |          |

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-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2914-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:33:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

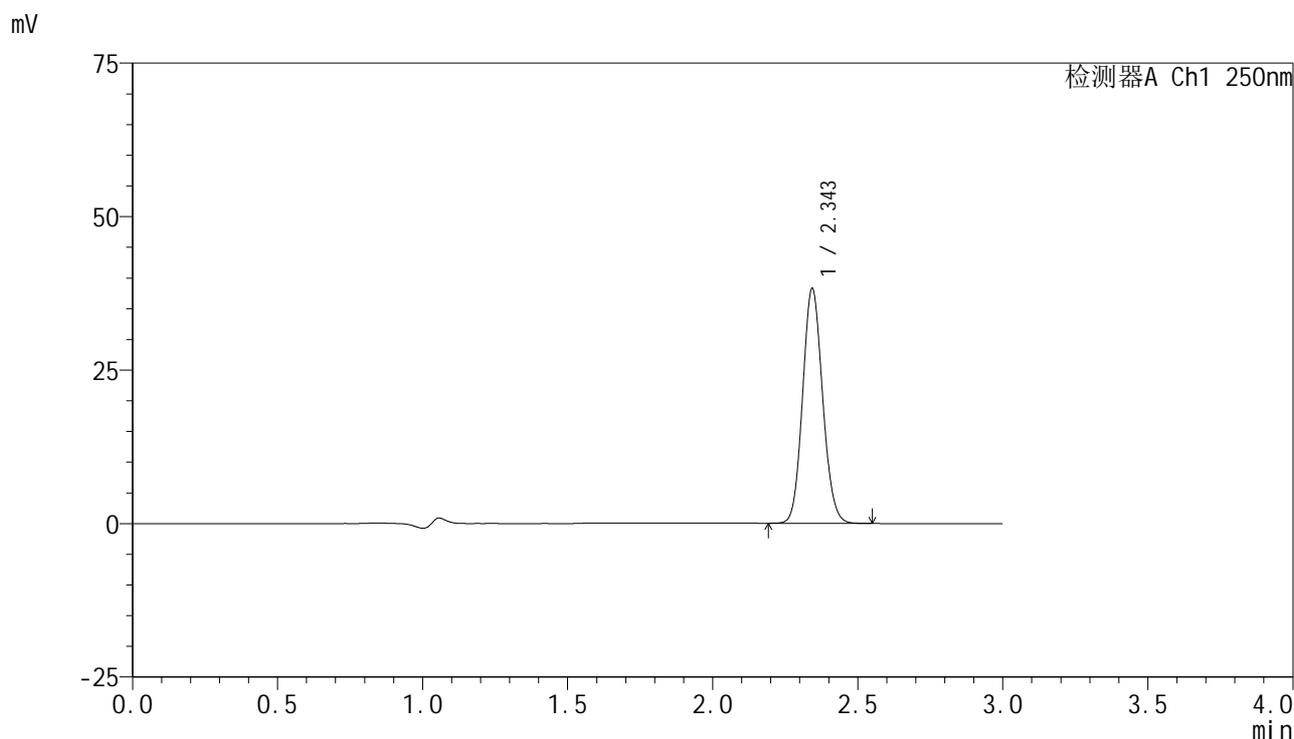
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 182546 | 100.000 | 37806 | 5493       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 182546 | 100.000 | 37806 |            |       |          |

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-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2915-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:37:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

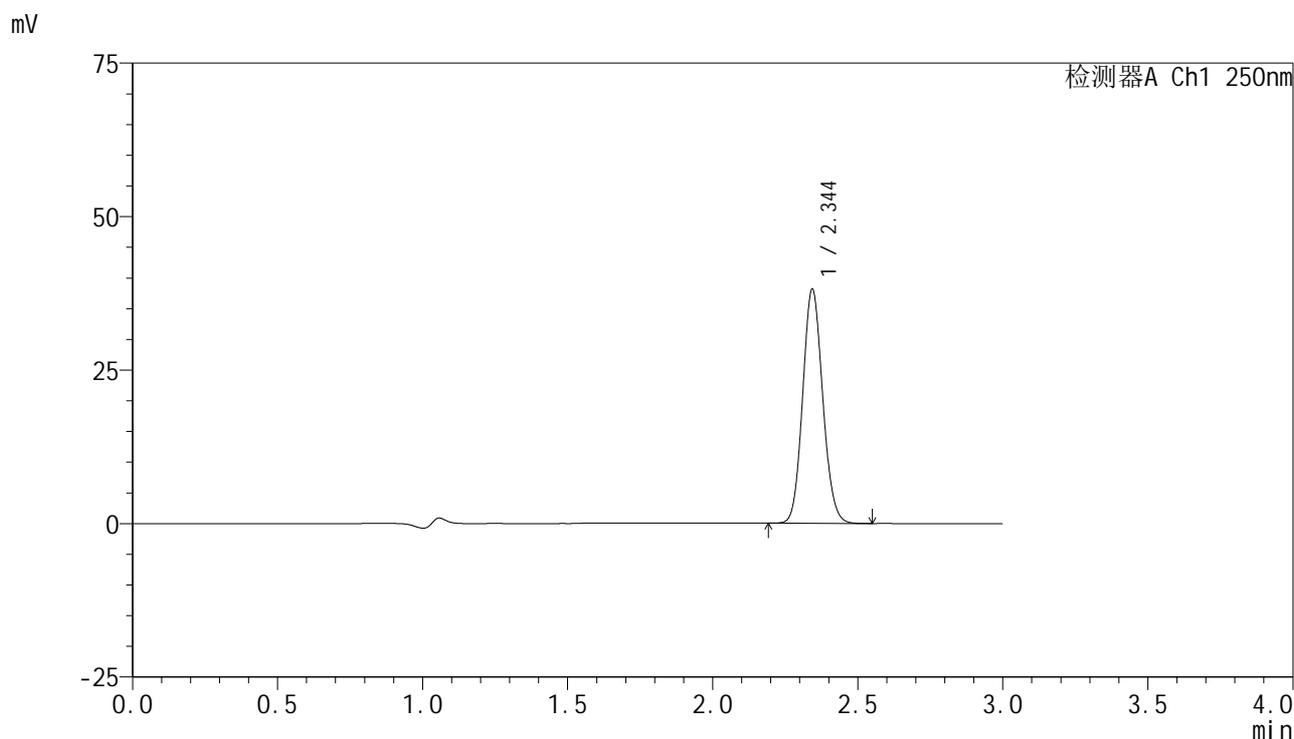
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 183501 | 100.000 | 38020 | 5493       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 183501 | 100.000 | 38020 |            |       |          |

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-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2916-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:40:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:36:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

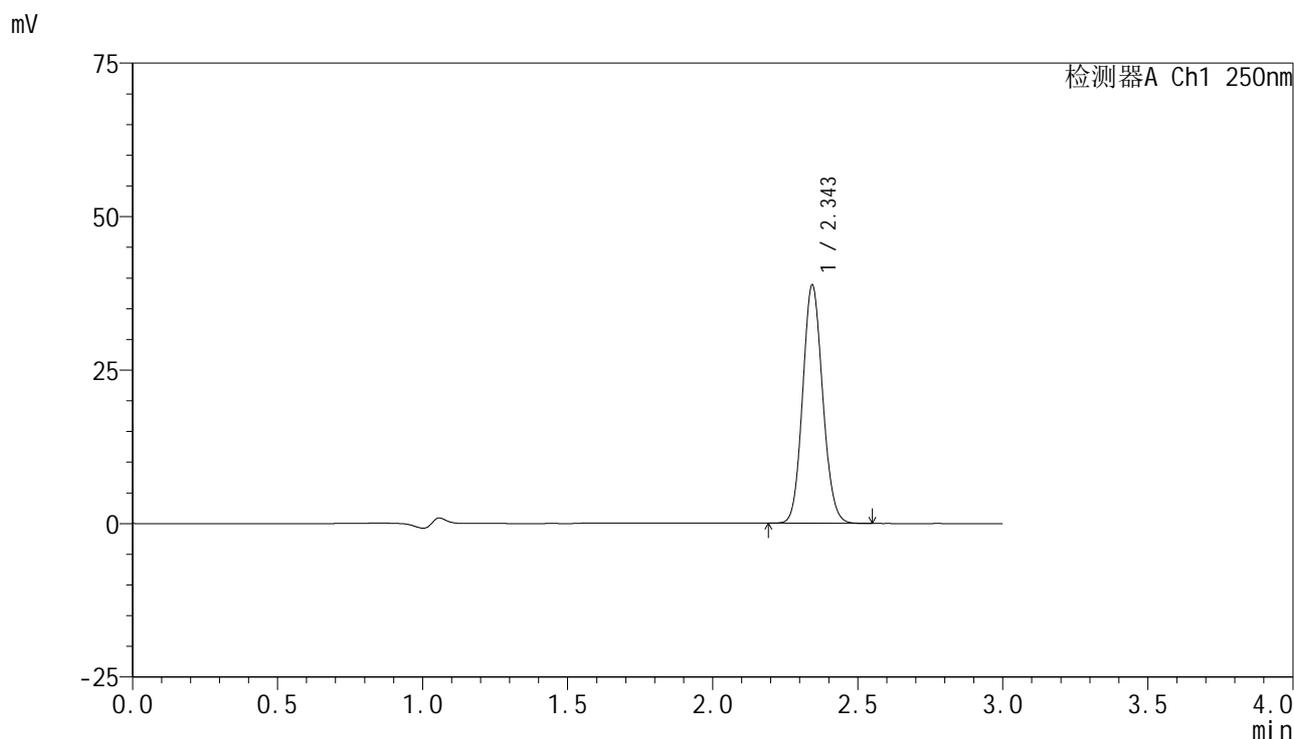
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 183150 | 100.000 | 37964 | 5491       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 183150 | 100.000 | 37964 |            |       |          |

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-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2917-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:44:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

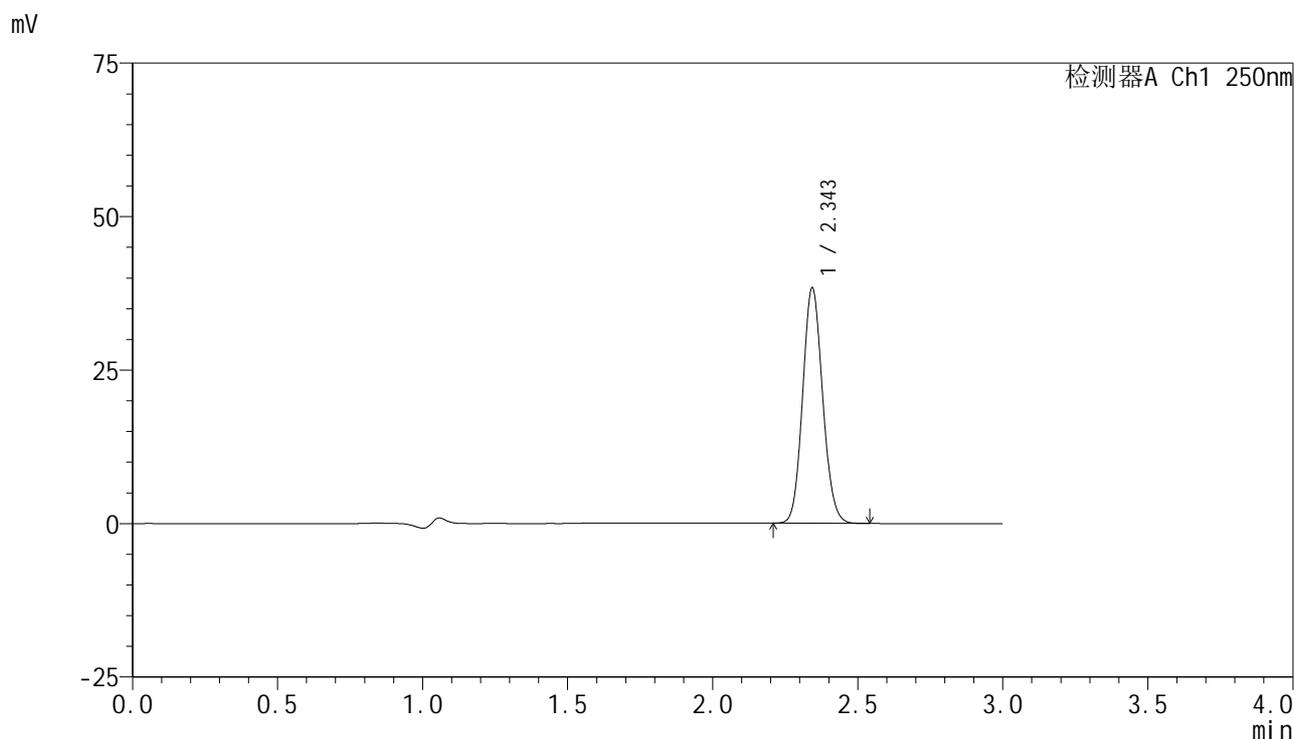
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 186256 | 100.000 | 38600 | 5488       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 186256 | 100.000 | 38600 |            |       |          |

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-75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 - 18-27/29-2918-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:47:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:03      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  | 2.343 | 183770 | 100.000 | 38125 | 5503       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 183770 | 100.000 | 38125 |            |       |          |

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-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

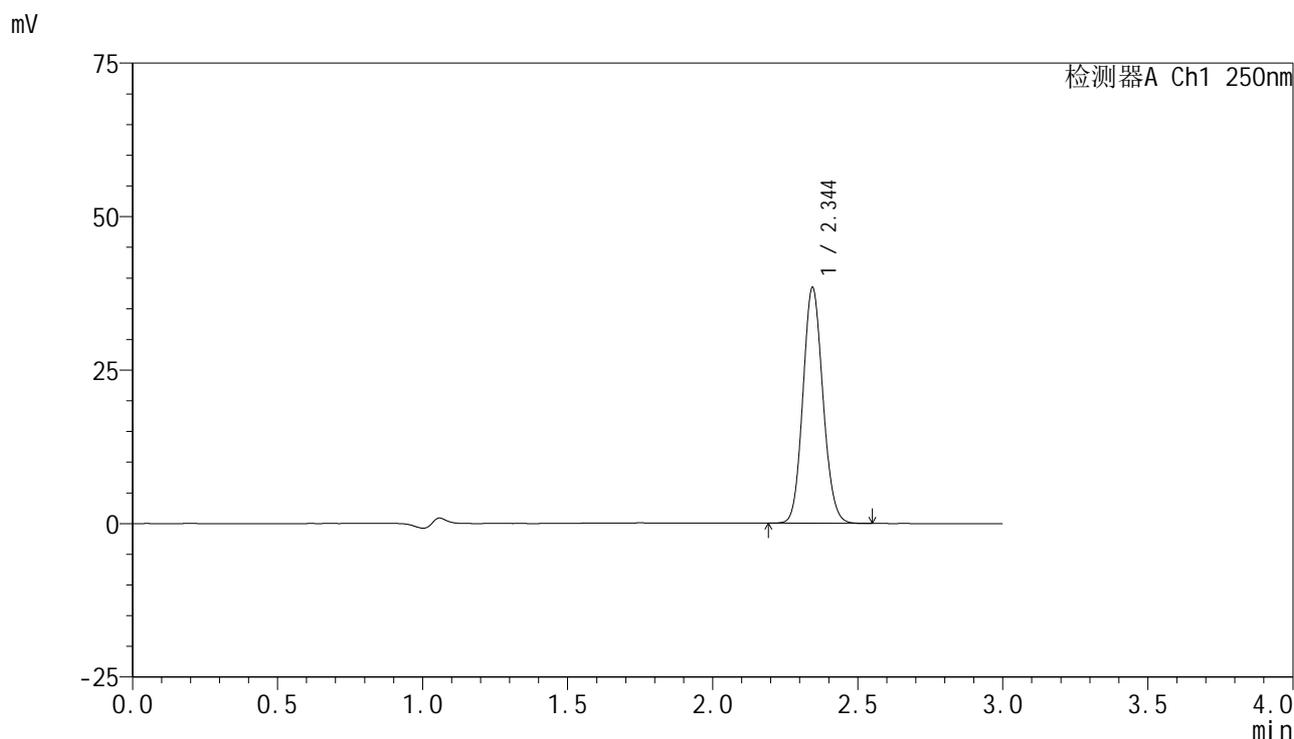


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2919-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:50:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:06      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  | 2.344 | 184302 | 100.000 | 38288 | 5499       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 184302 | 100.000 | 38288 |            |       |          |

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

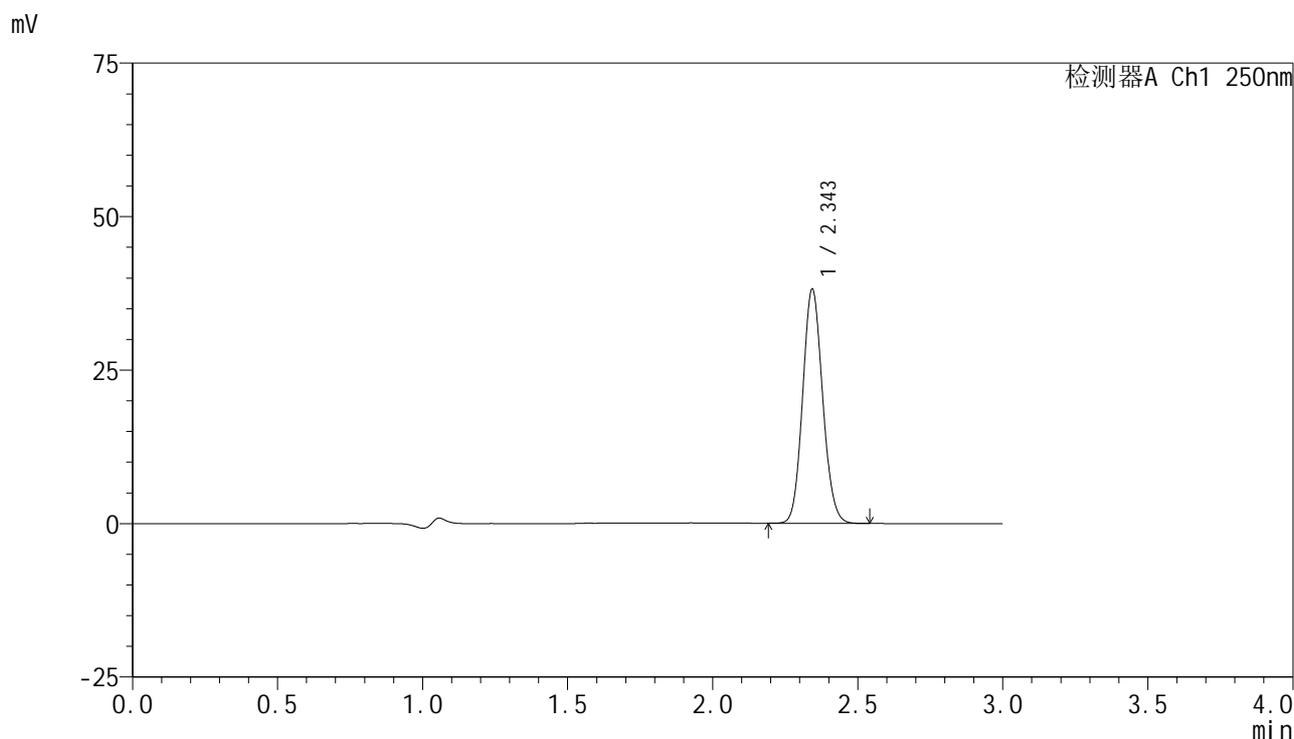


# SMF-4099

## <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 - 18-27/29-2920-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:54:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 182904 | 100.000 | 37942 | 5502       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 182904 | 100.000 | 37942 |            |       |          |

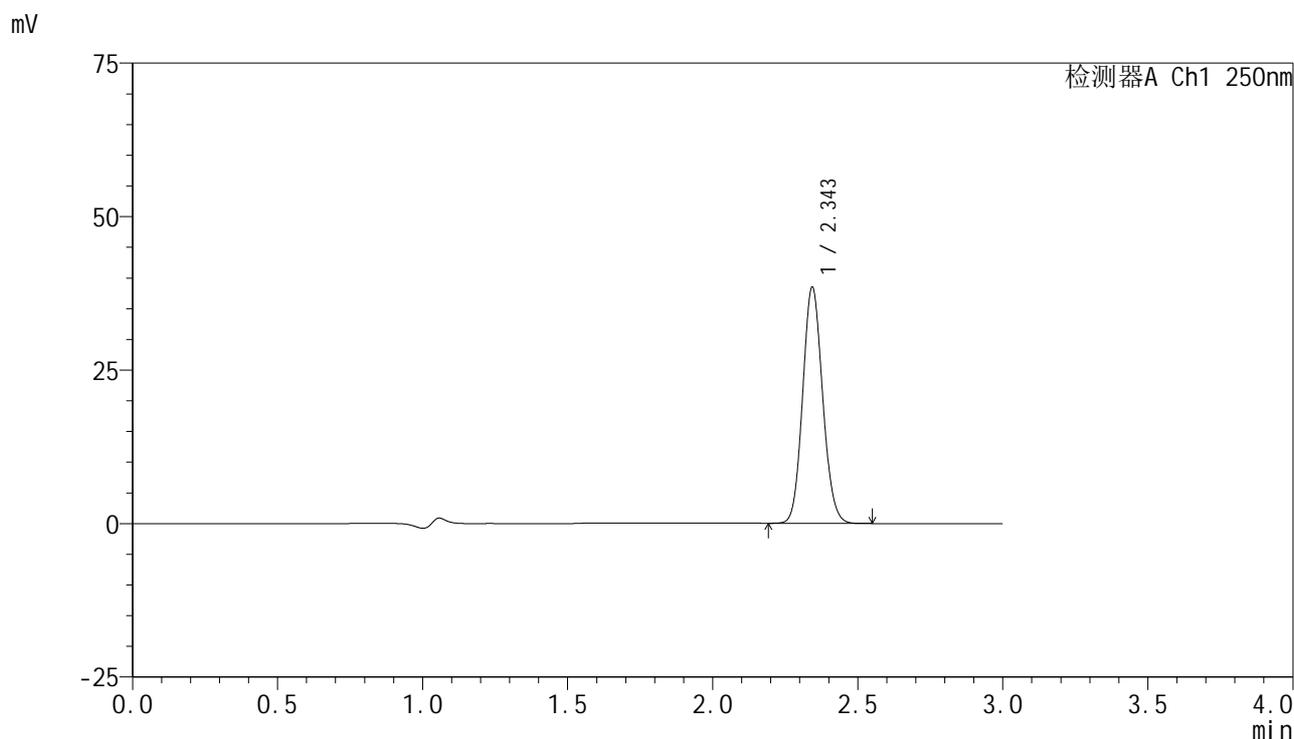


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2921-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 16:57:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 184283 | 100.000 | 38269 | 5514       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 184283 | 100.000 | 38269 |            |       |          |

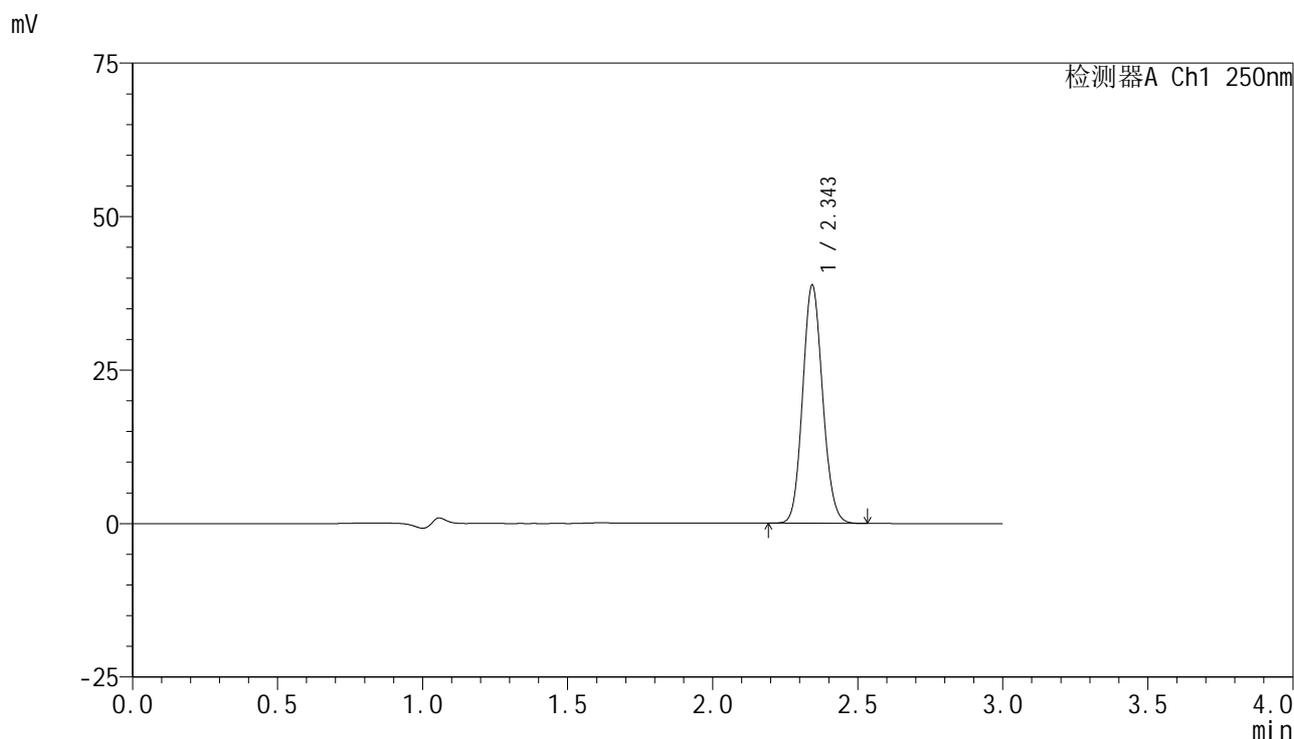


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2922-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:00:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

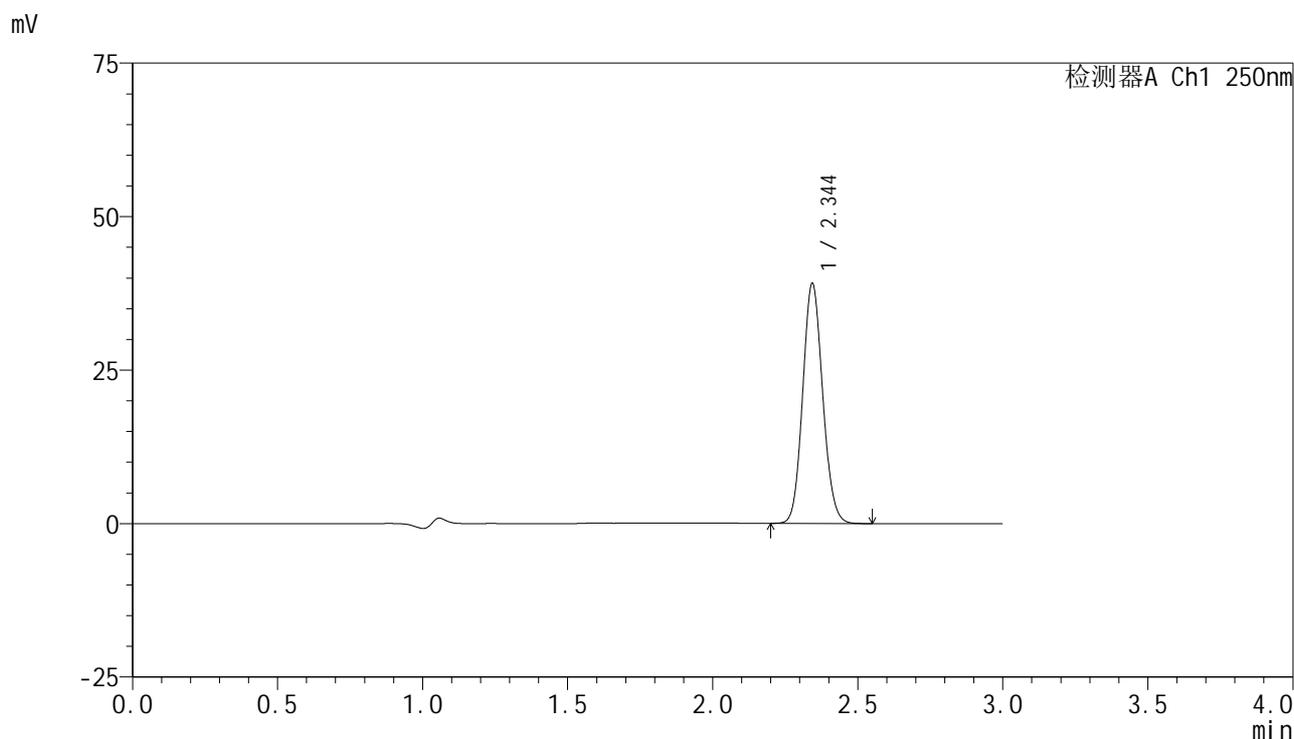
检测器A Ch1 250nm

| 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  | 2.343 | 185589 | 100.000 | 38559 | 5522       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 185589 | 100.000 | 38559 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2923-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:04:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

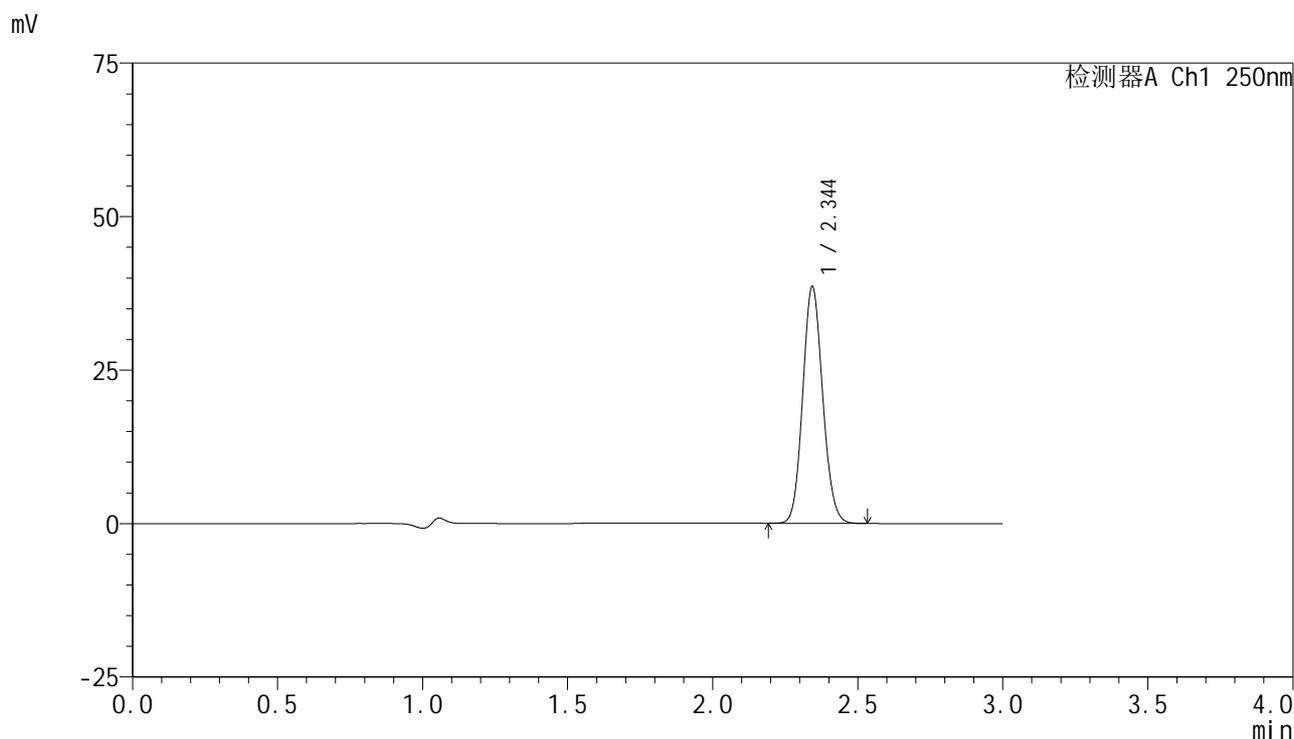
检测器A Ch1 250nm

| 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  | 2.344 | 187161 | 100.000 | 38911 | 5523       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 187161 | 100.000 | 38911 |            |       |          |

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2924-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:07:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

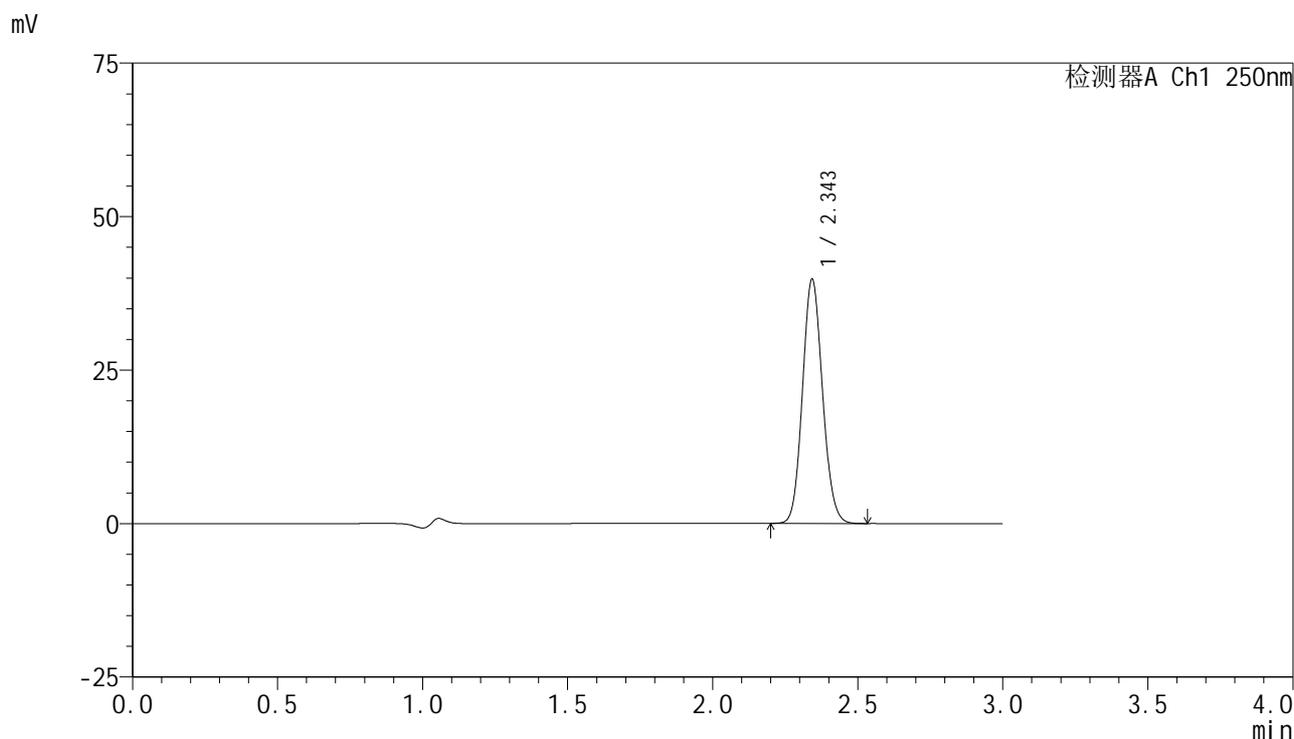
检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 184563 | 100.000 | 38371 | 5518       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 184563 | 100.000 | 38371 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2925-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:11:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 190874 | 100.000 | 39478 | 5491       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 190874 | 100.000 | 39478 |            |       |          |

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-75转  
 对照品溶液-2-1

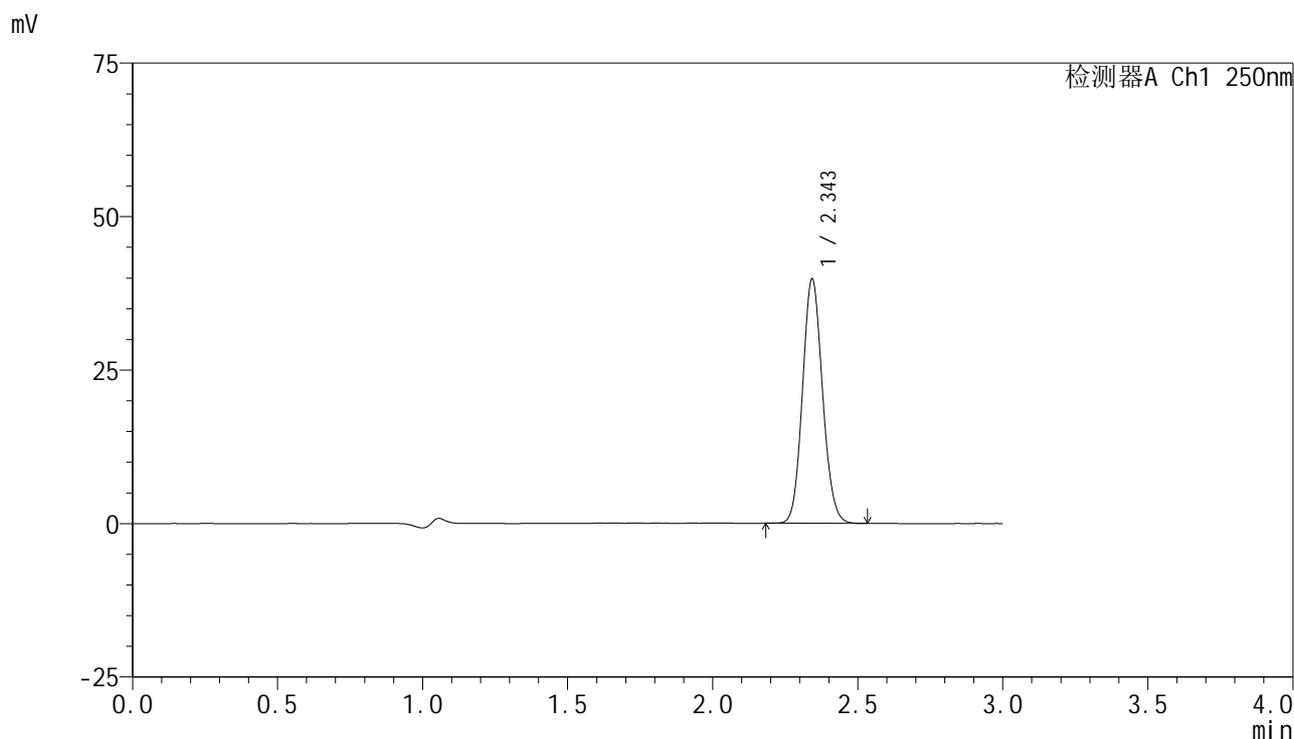


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2926-3 - zzp-2025060821p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:14:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:26      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  | 2.343 | 190895 | 100.000 | 39504 | 5495       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 190895 | 100.000 | 39504 |            |       |          |

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-75转  
 对照品溶液-2-2

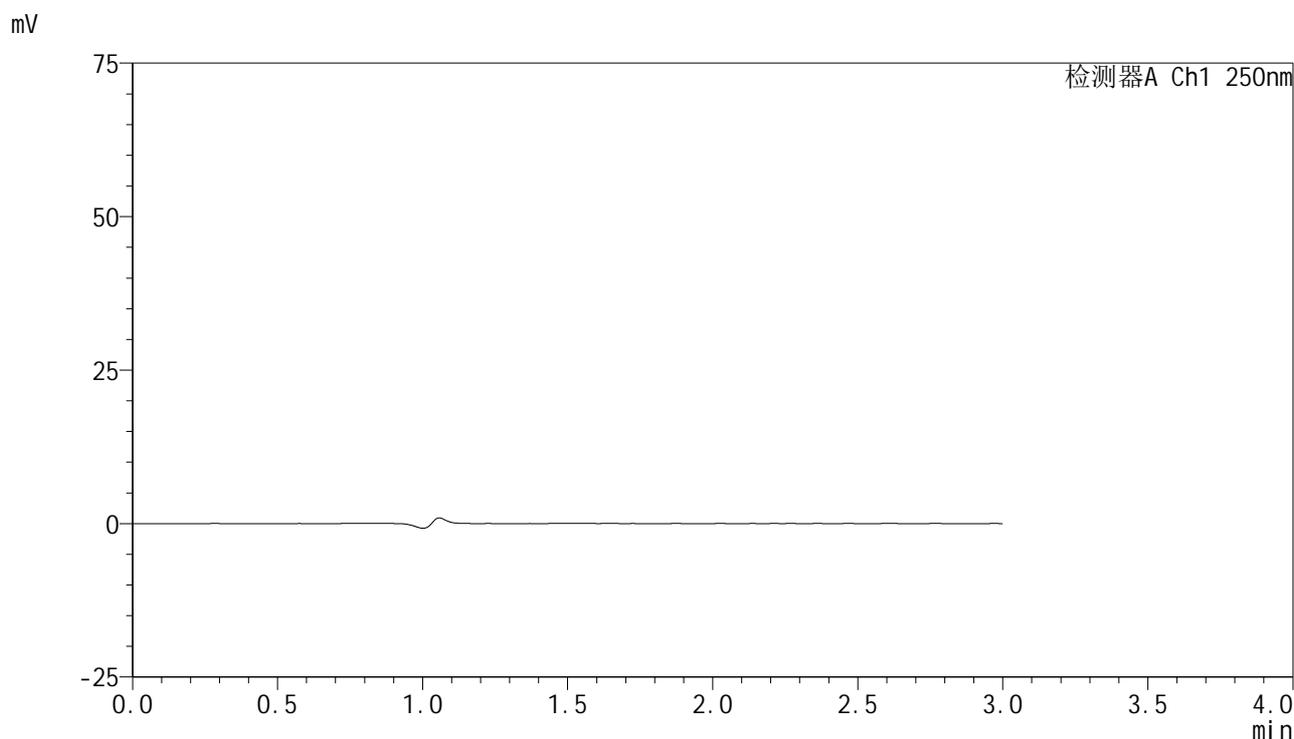


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2927-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:17:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

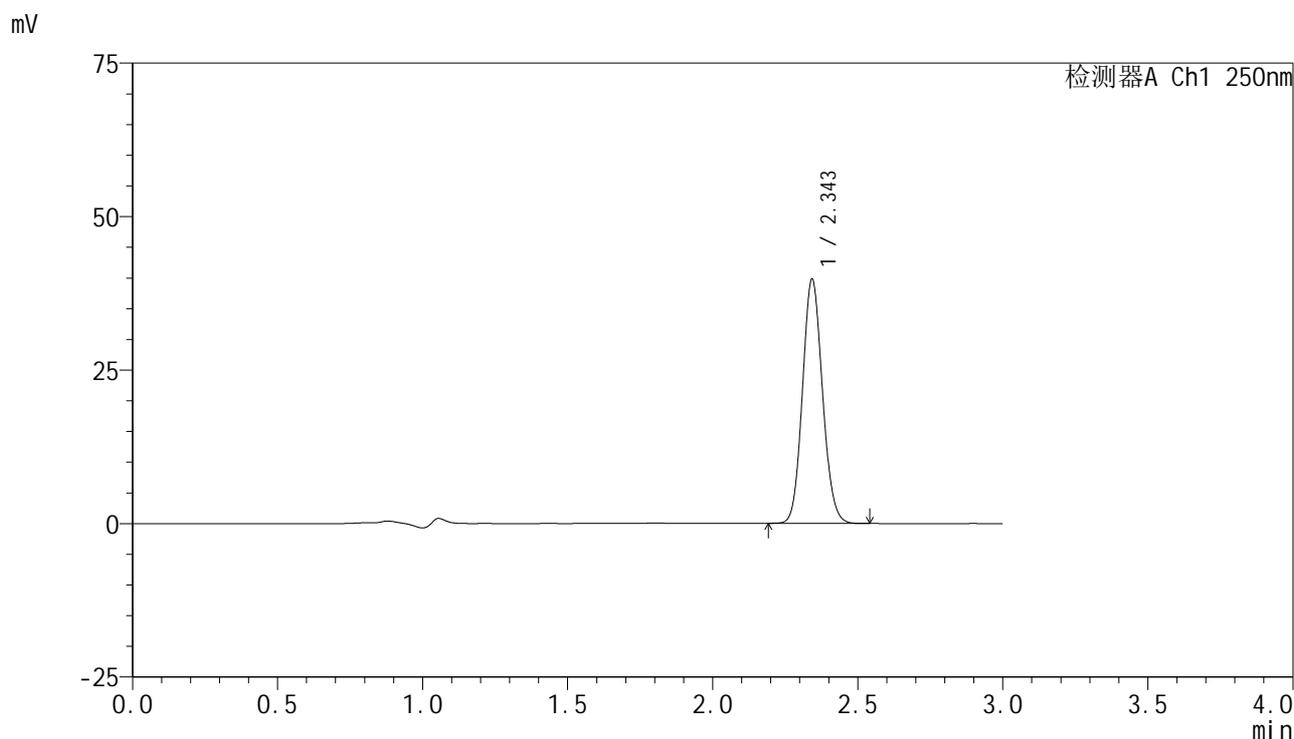
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75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 - 18-27/29-2928-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:21:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

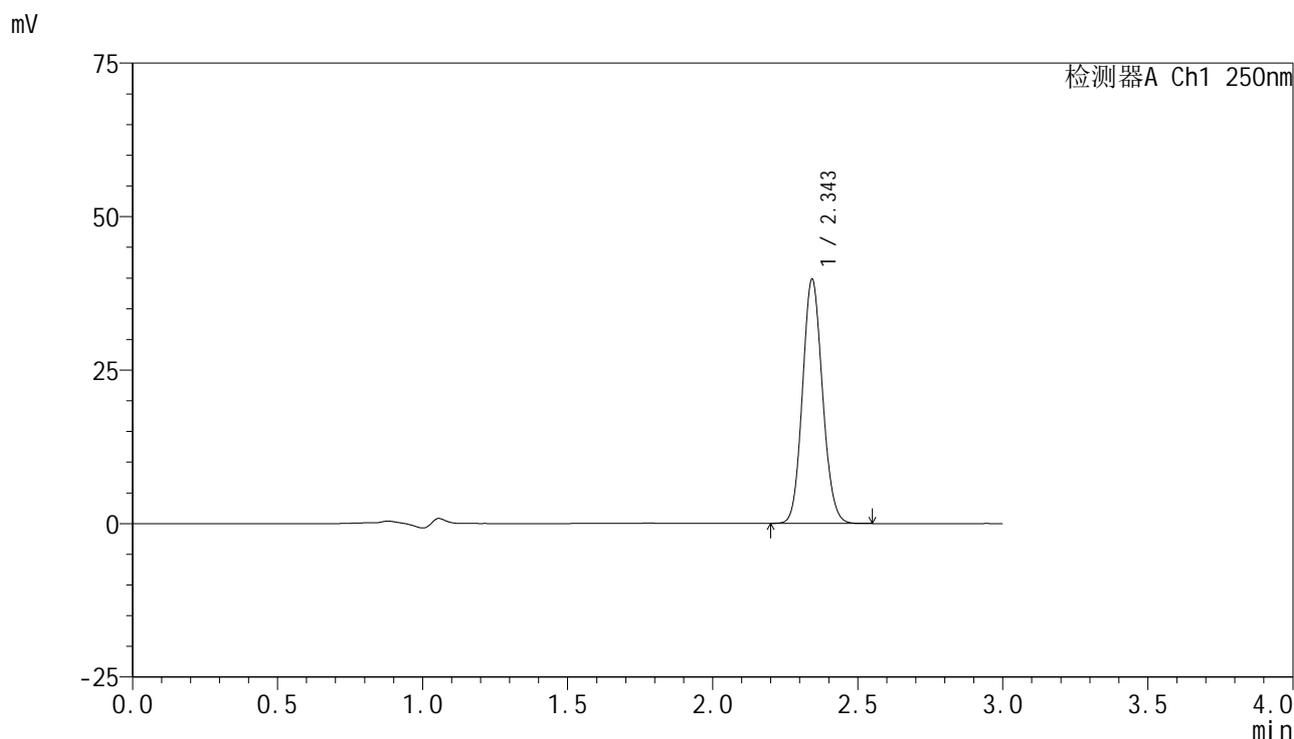
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 190566 | 100.000 | 39464 | 5506       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 190566 | 100.000 | 39464 |            |       |          |

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2929-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:24:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:35      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  | 2.343 | 190626 | 100.000 | 39463 | 5501       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 190626 | 100.000 | 39463 |            |       |          |

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

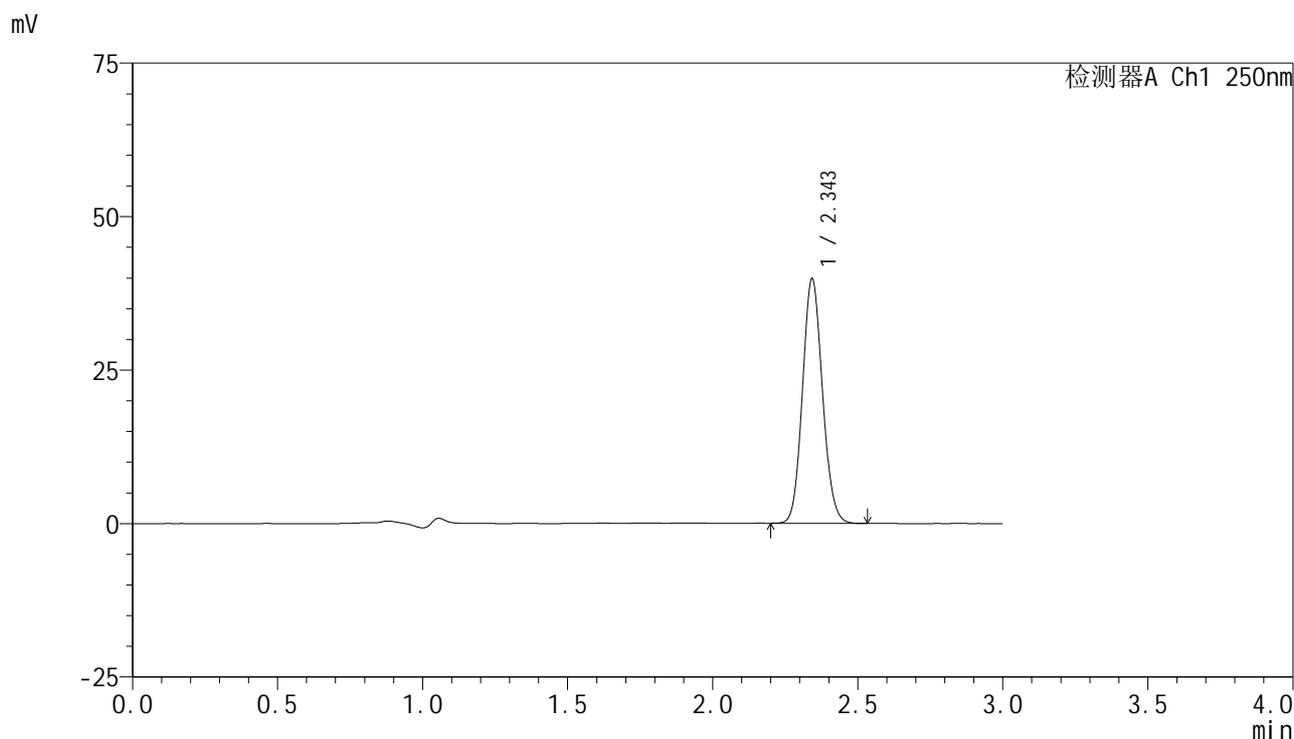


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2930-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:28:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

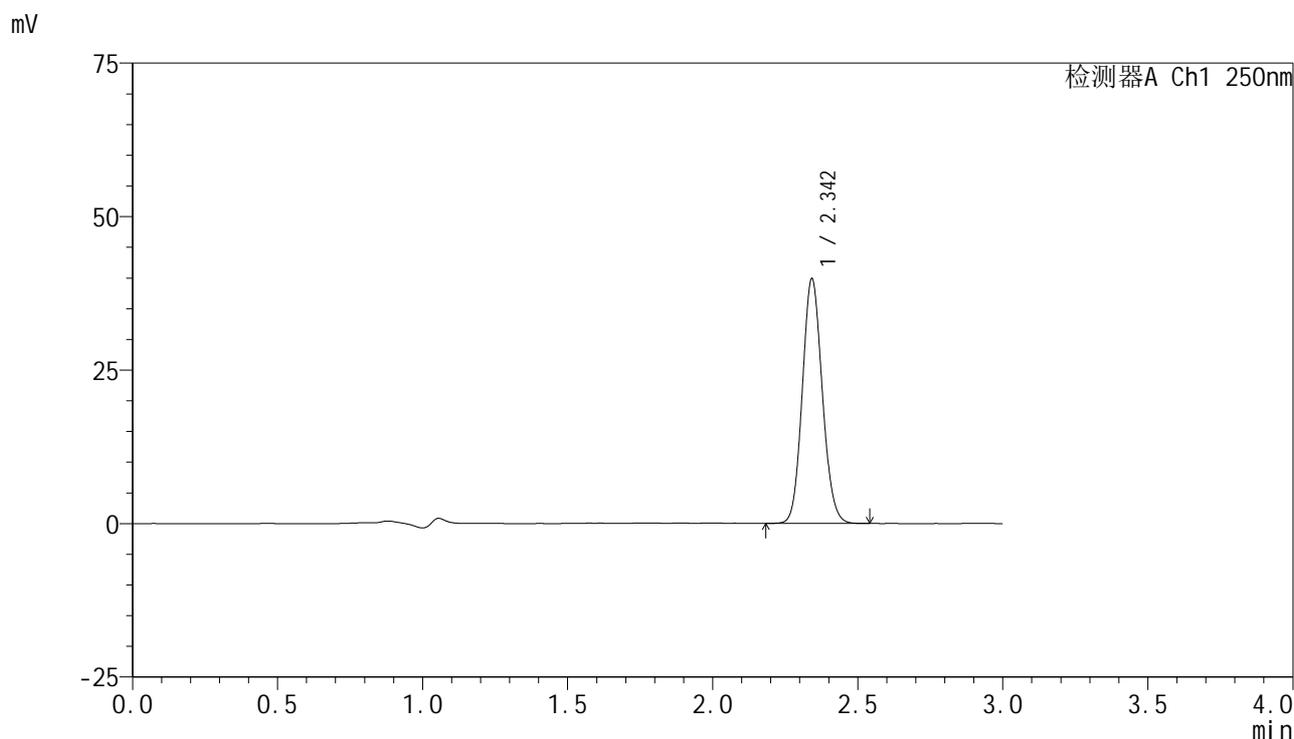
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 190645 | 100.000 | 39516 | 5519       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 190645 | 100.000 | 39516 |            |       |          |

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2931-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:31:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

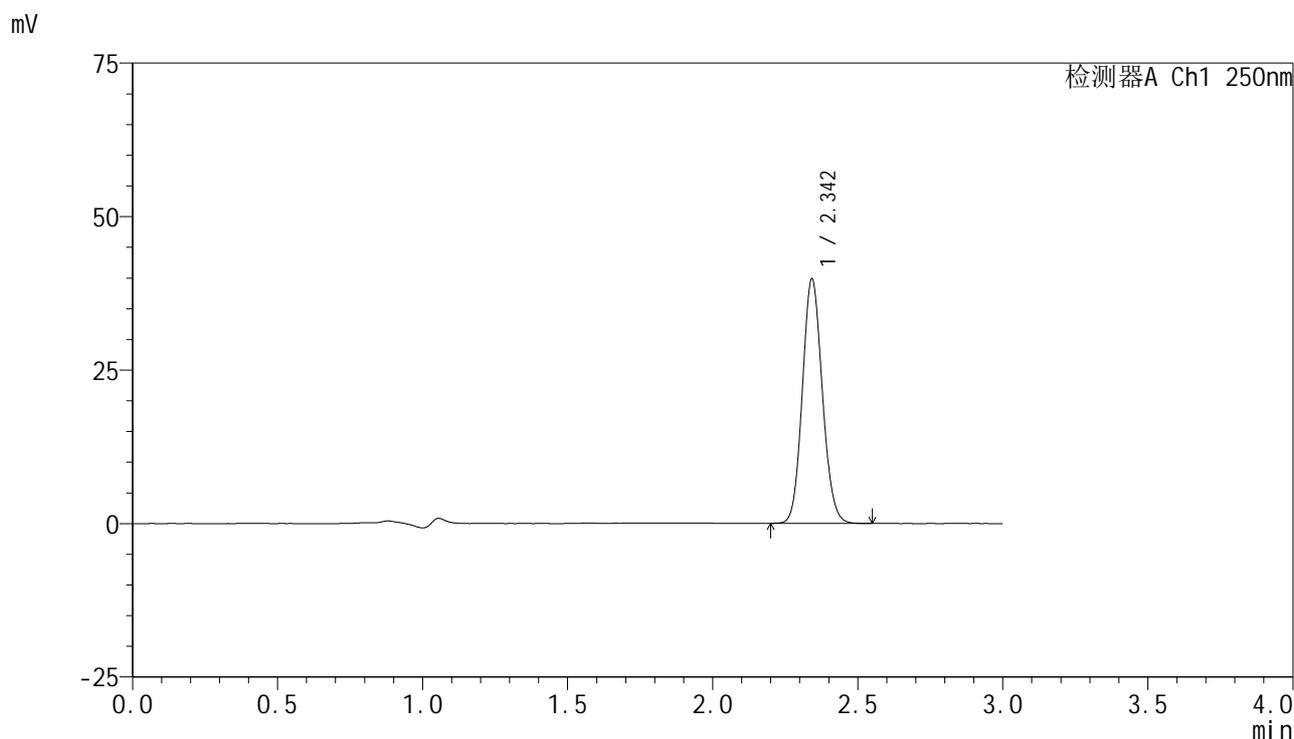
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 190792 | 100.000 | 39570 | 5514       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 190792 | 100.000 | 39570 |            |       |          |

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2932-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:34:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

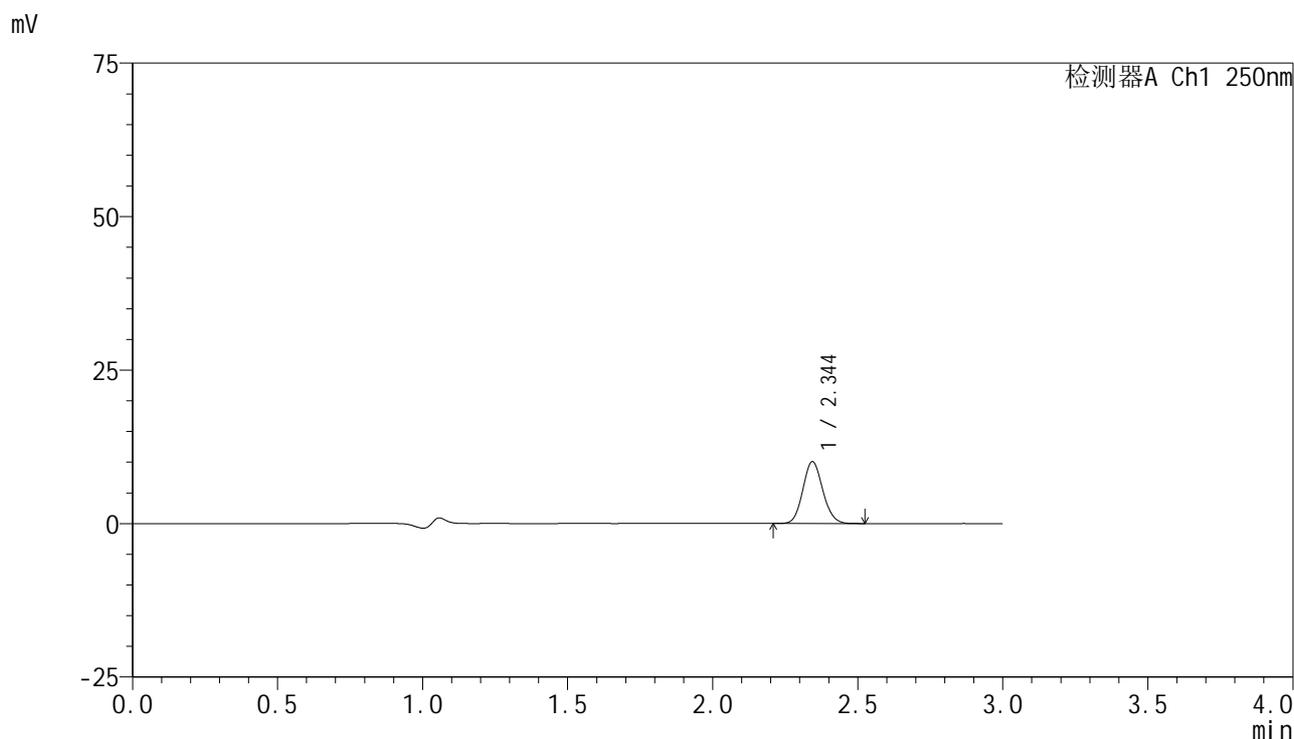
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 190442 | 100.000 | 39501 | 5519       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 190442 | 100.000 | 39501 |            |       |          |

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2933-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:38:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:47      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  | 2.344 | 48101 | 100.000 | 10035 | 5534       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 48101 | 100.000 | 10035 |            |       |          |

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

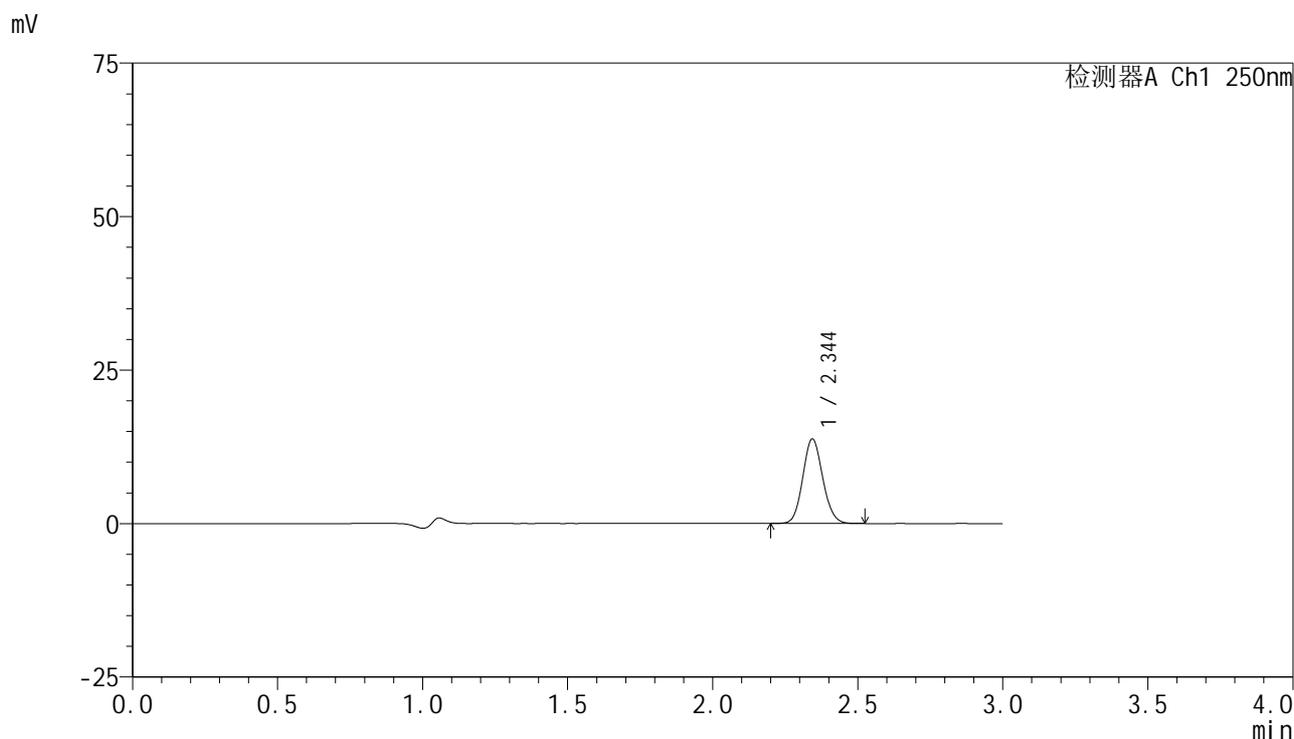


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2934-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:41:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:50      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  | 2.344 | 65661 | 100.000 | 13703 | 5546       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 65661 | 100.000 | 13703 |            |       |          |

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

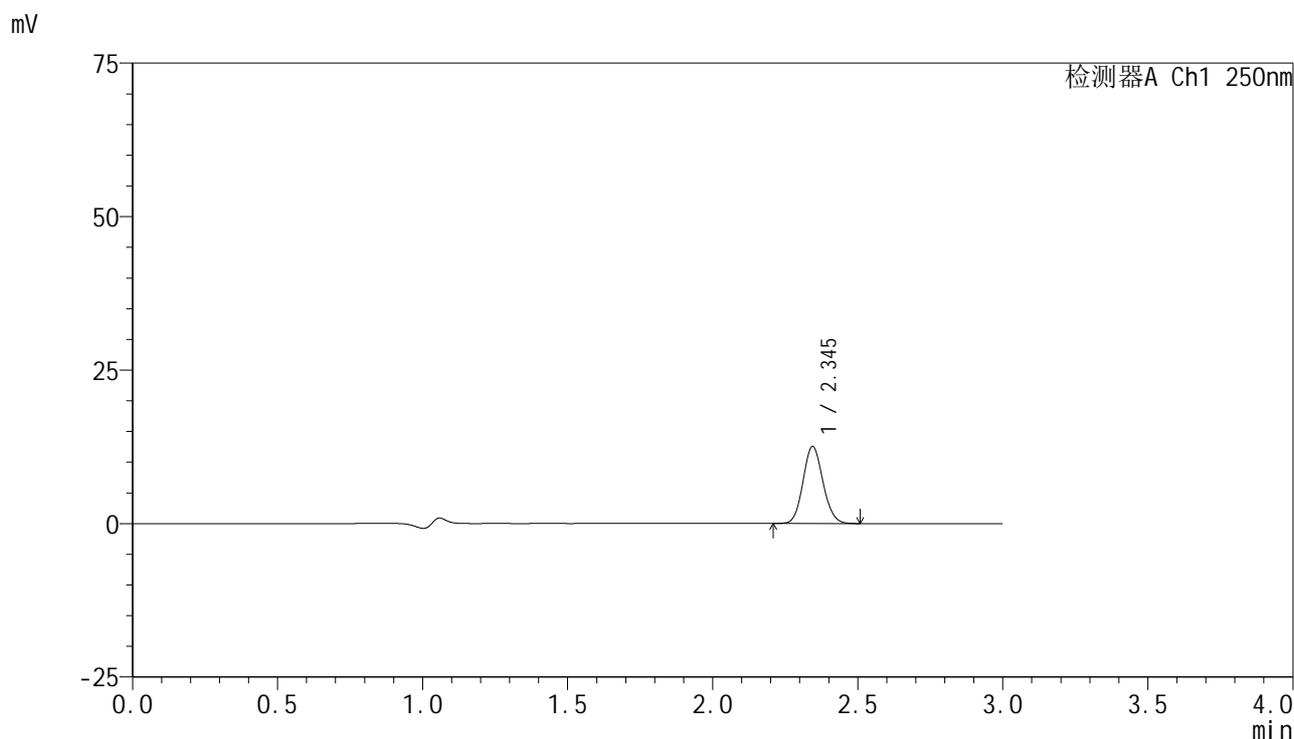


# SMF-4099

## <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 - 18-27/29-2935-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:45:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:53      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  | 2.345 | 59943 | 100.000 | 12536 | 5551       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 59943 | 100.000 | 12536 |            |       |          |

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

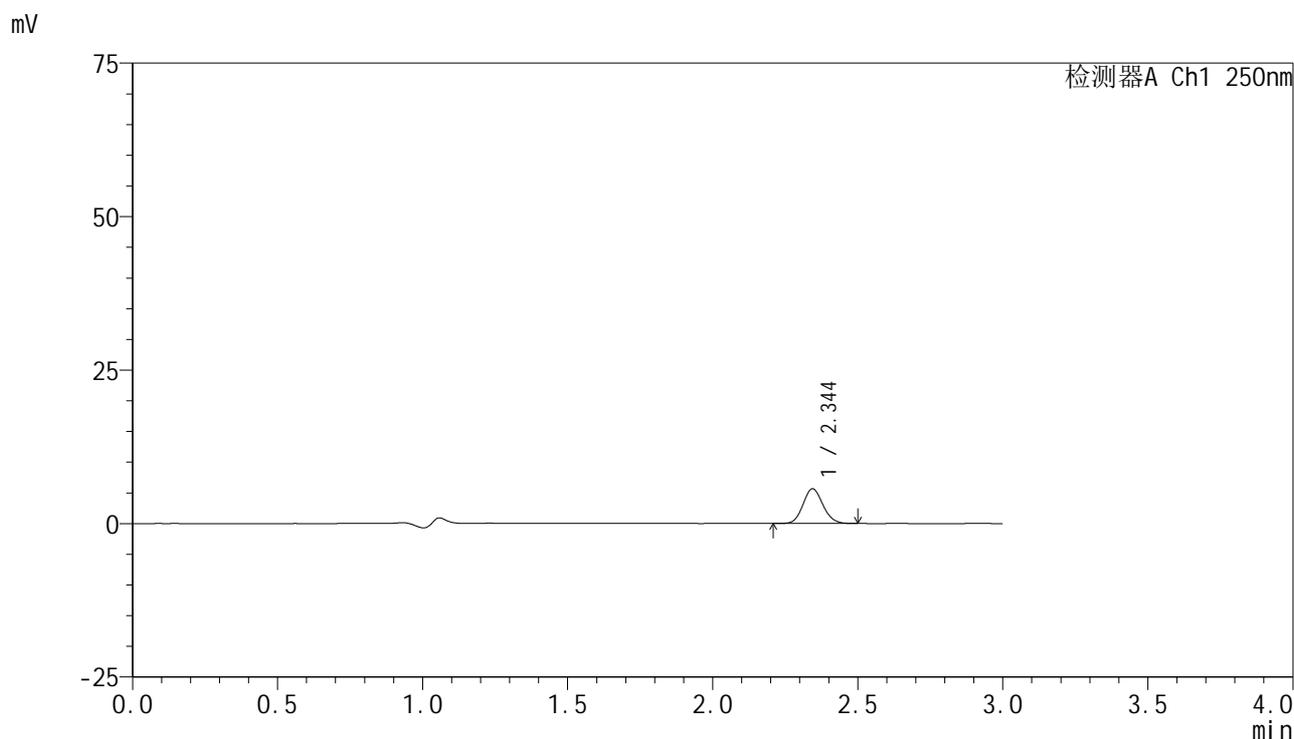


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2936-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:48:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

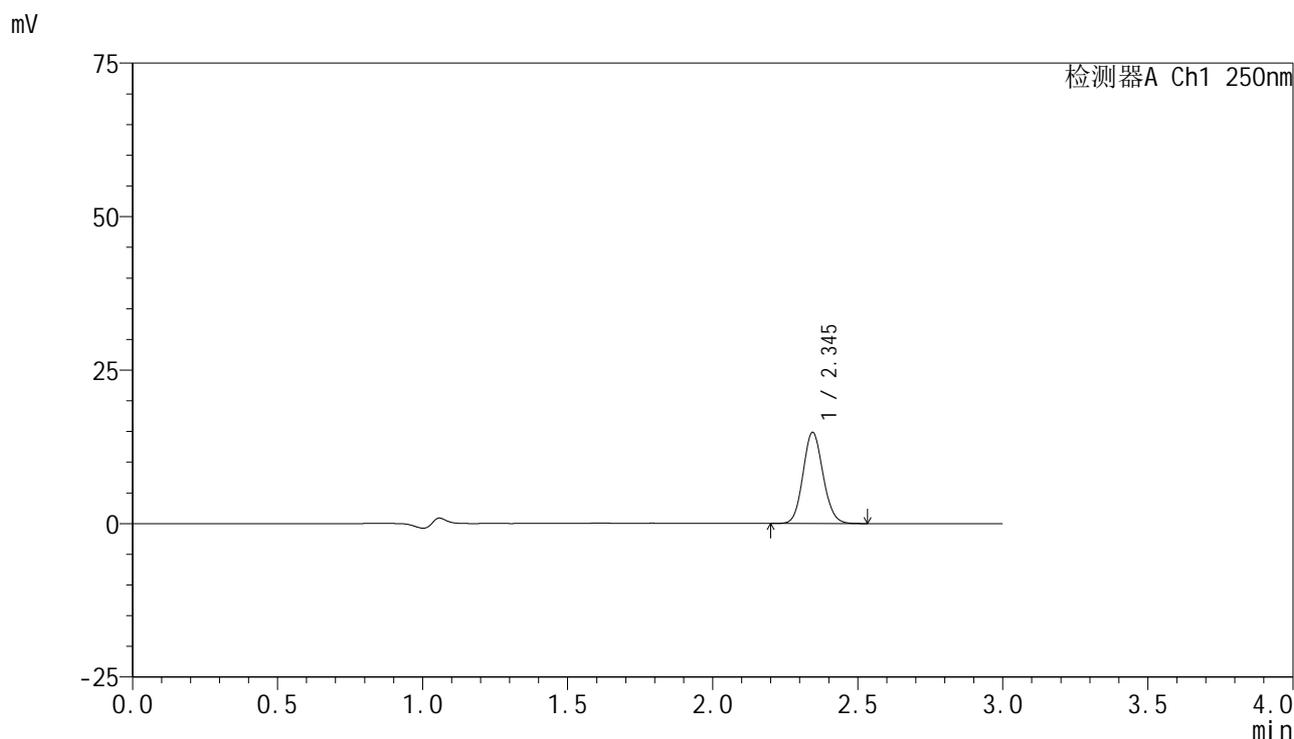
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 26955 | 100.000 | 5637 | 5560       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 26955 | 100.000 | 5637 |            |       |          |

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2937-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:51:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:37:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

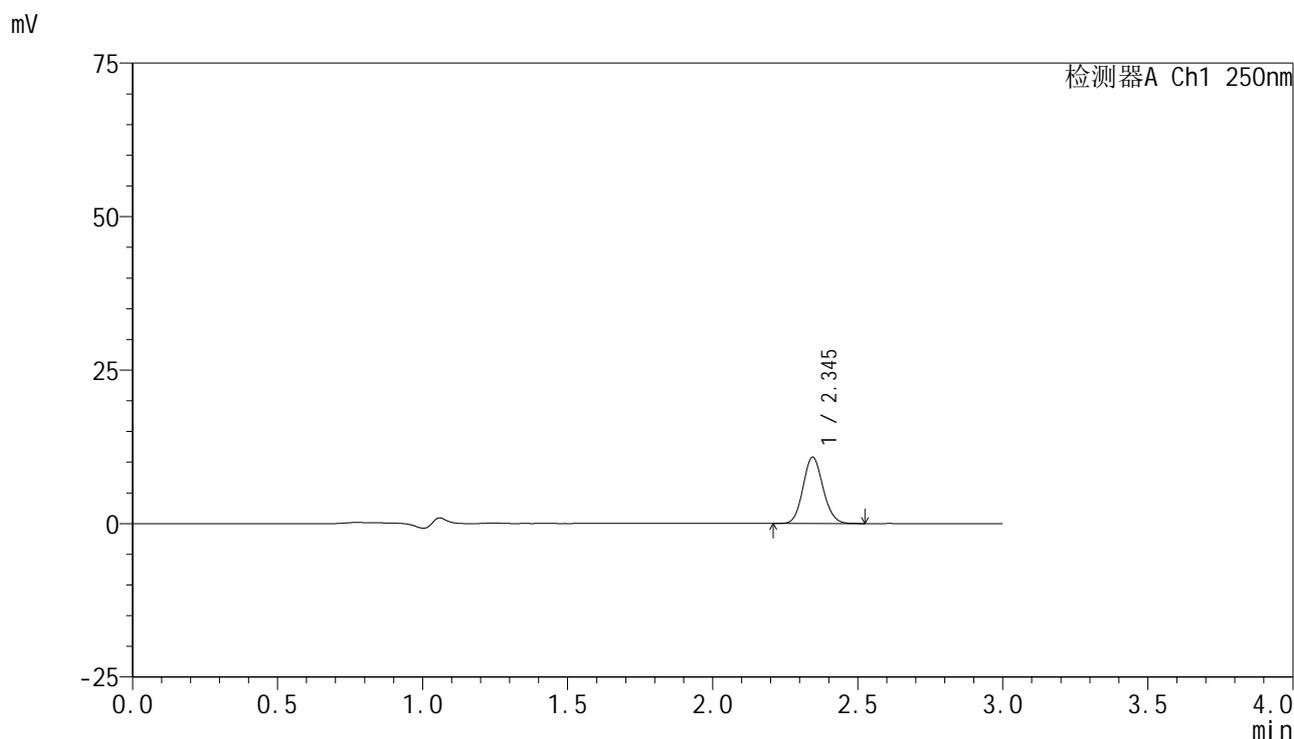
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.345 | 71294 | 100.000 | 14827 | 5515       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 71294 | 100.000 | 14827 |            |       |          |

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2938-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:55:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

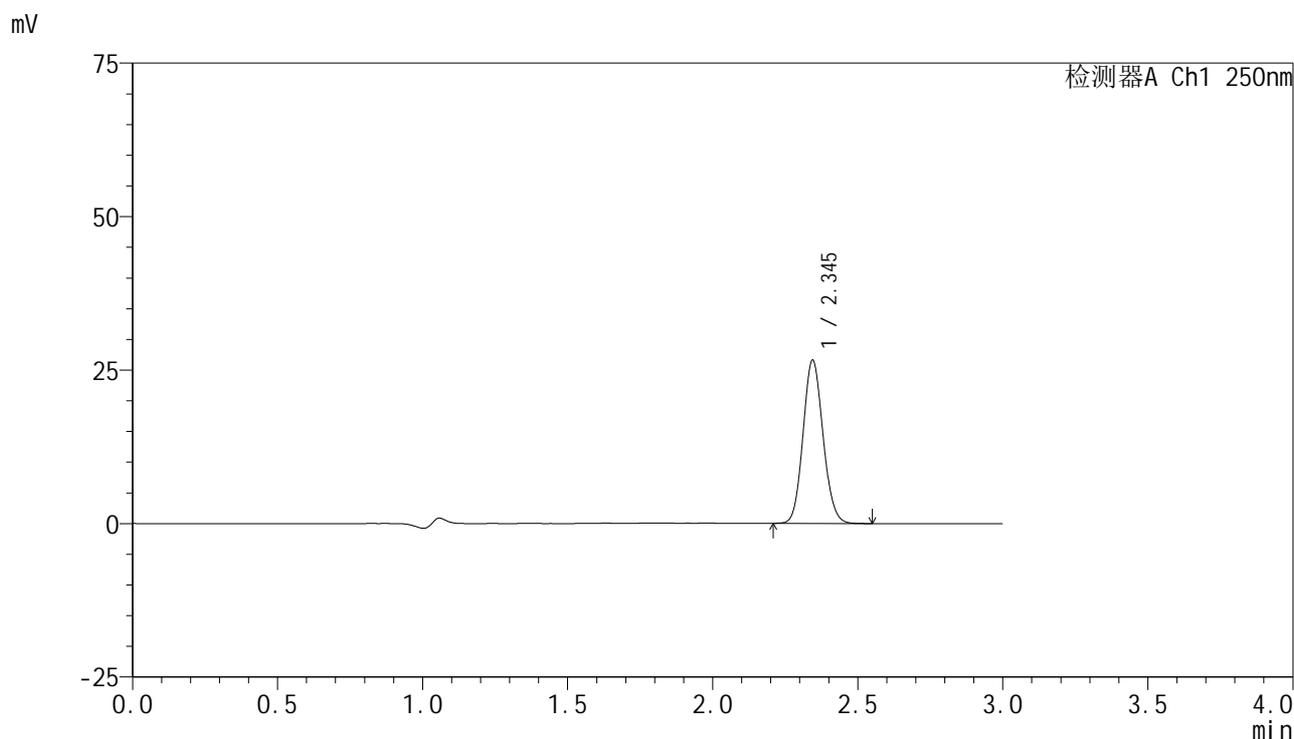
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.345 | 51773 | 100.000 | 10786 | 5514       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 51773 | 100.000 | 10786 |            |       |          |

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2939-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 17:58:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:04      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  | 2.345 | 127525 | 100.000 | 26531 | 5505       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 127525 | 100.000 | 26531 |            |       |          |

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

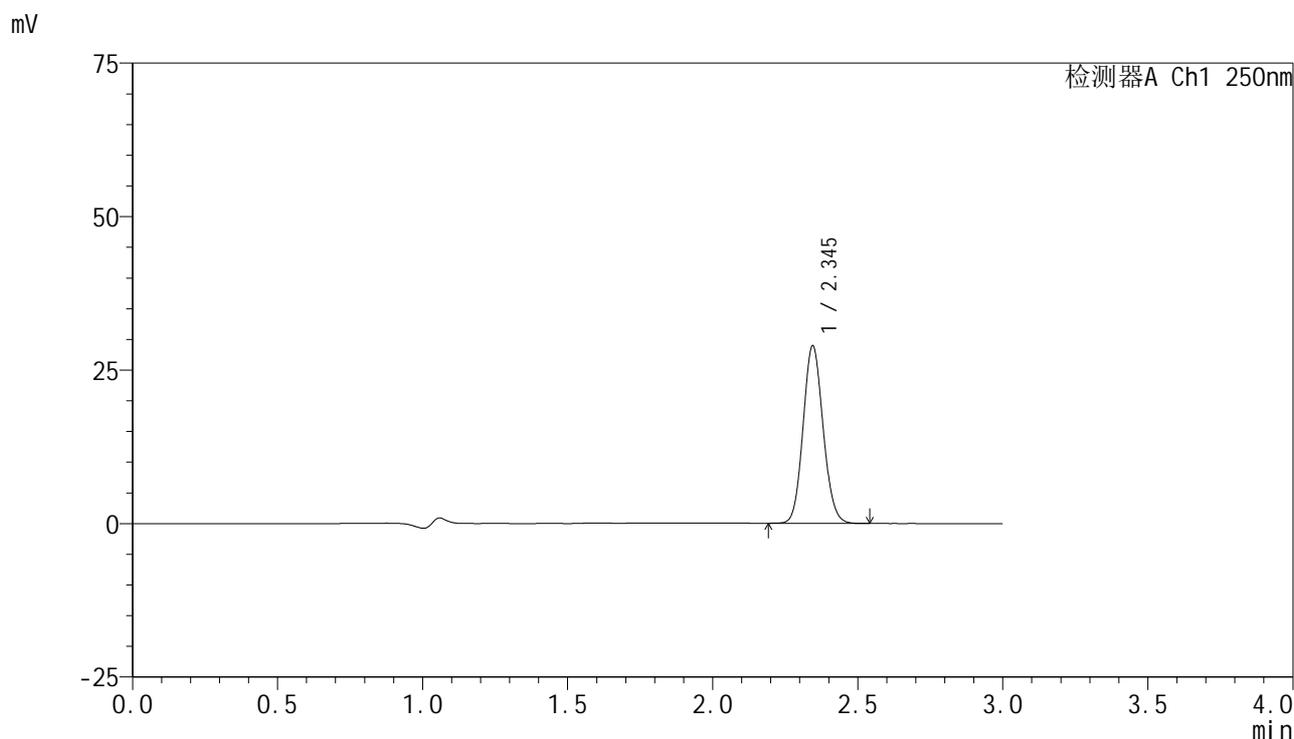


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2940-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:01:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:07      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  | 2.345 | 138800 | 100.000 | 28887 | 5502       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 138800 | 100.000 | 28887 |            |       |          |

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

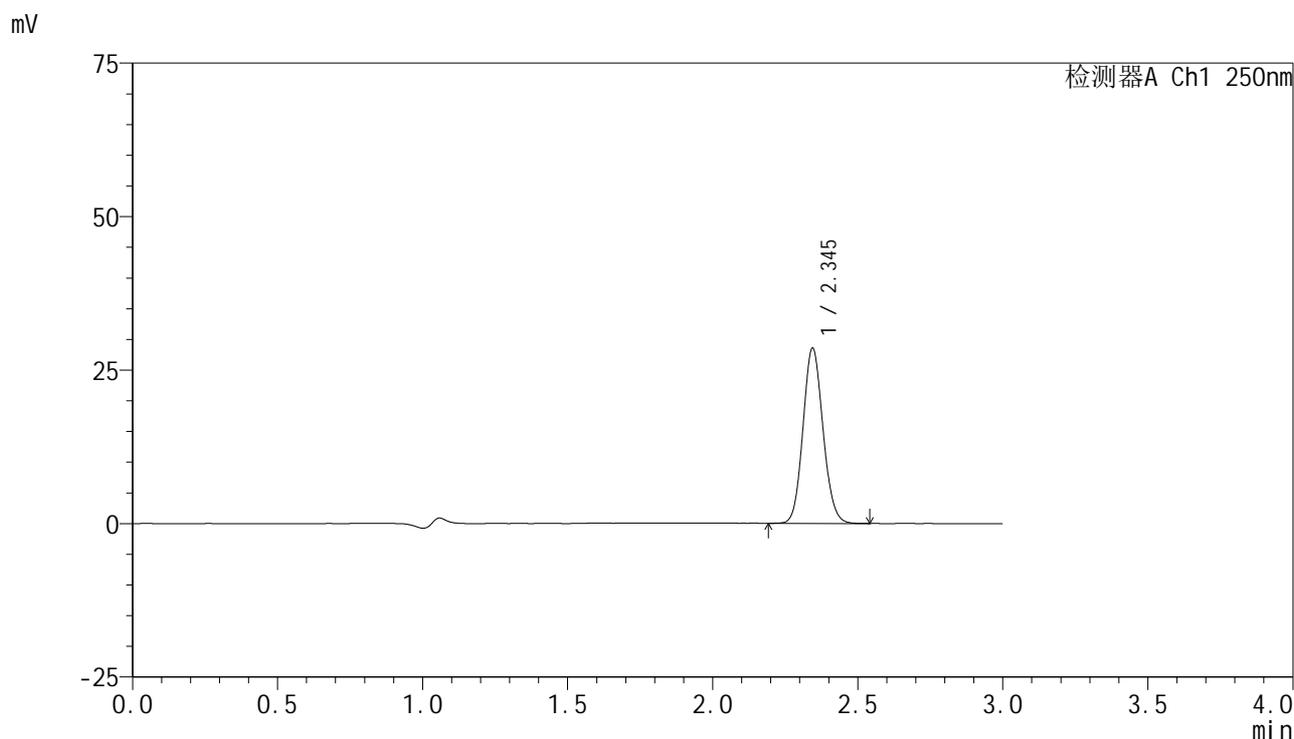


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2941-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:05:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:10      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  | 2.345 | 136883 | 100.000 | 28481 | 5513       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 136883 | 100.000 | 28481 |            |       |          |

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

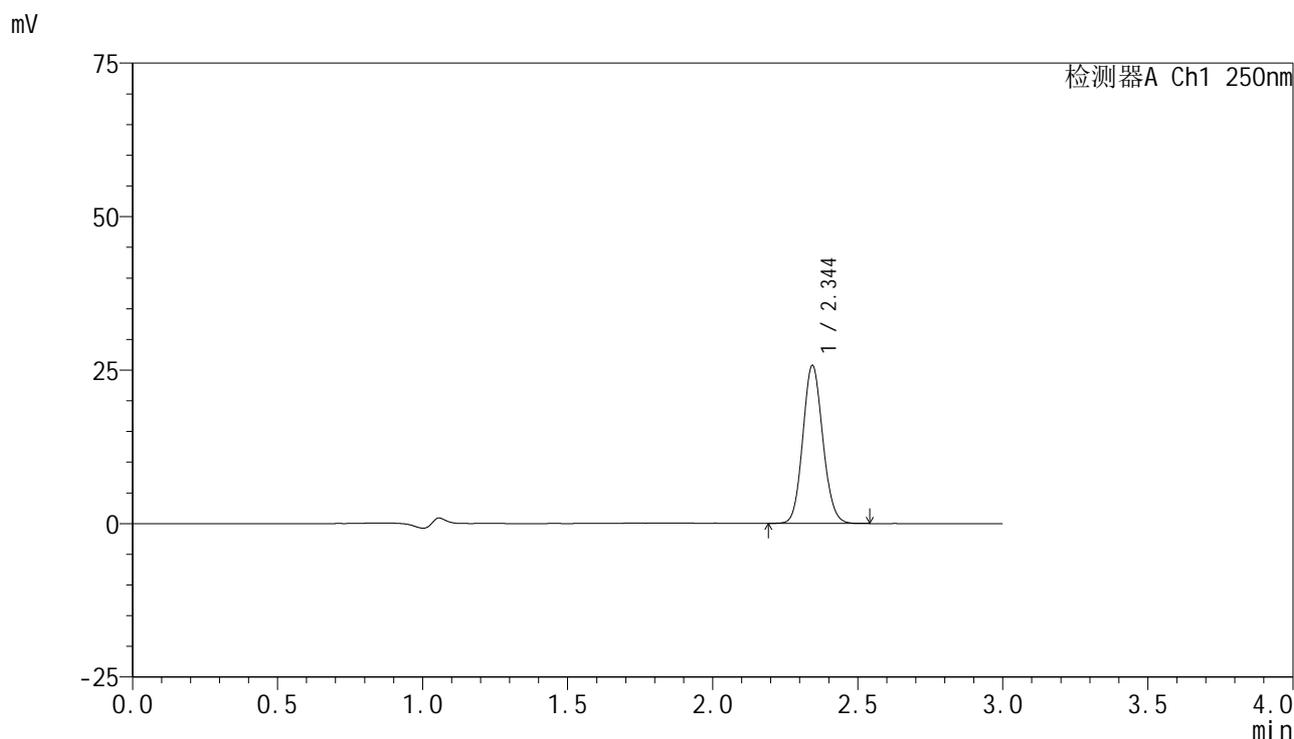


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2942-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:08:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:13      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  | 2.344 | 123261 | 100.000 | 25635 | 5517       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 123261 | 100.000 | 25635 |            |       |          |

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

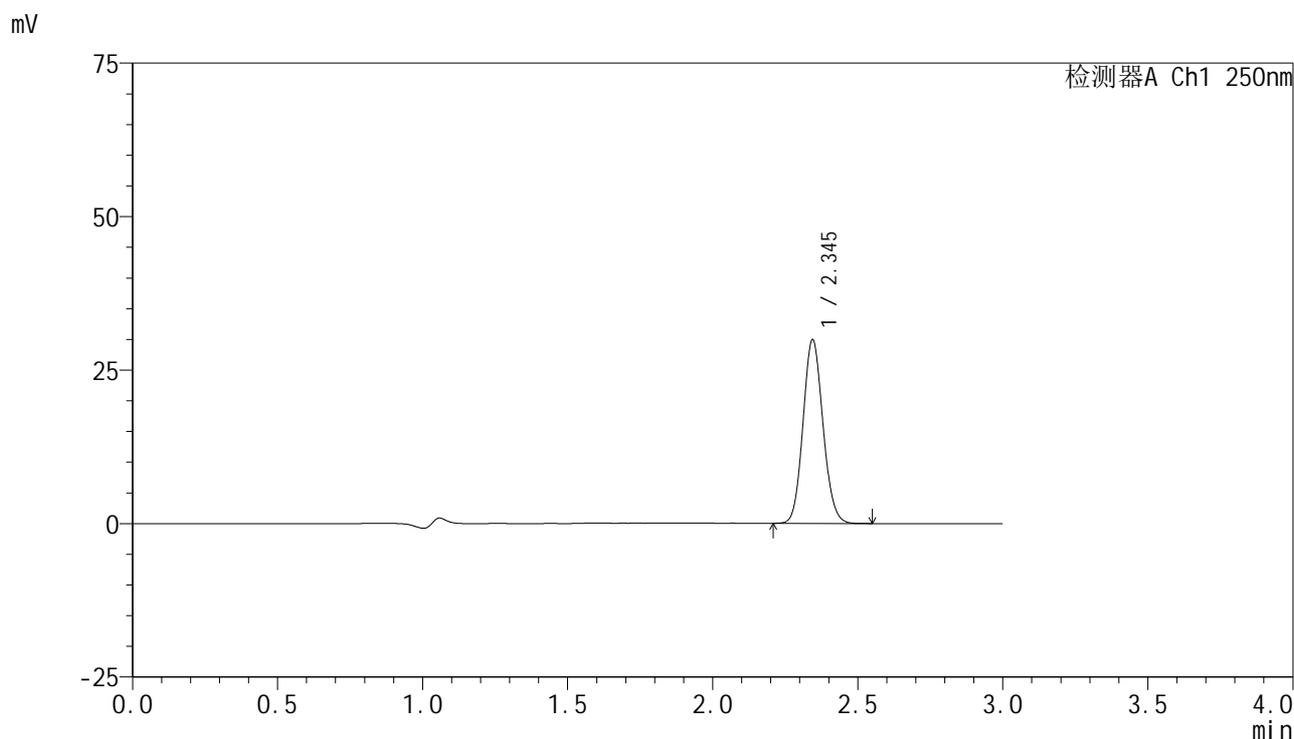


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2943-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:12:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:16      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  | 2.345 | 143091 | 100.000 | 29862 | 5538       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 143091 | 100.000 | 29862 |            |       |          |

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

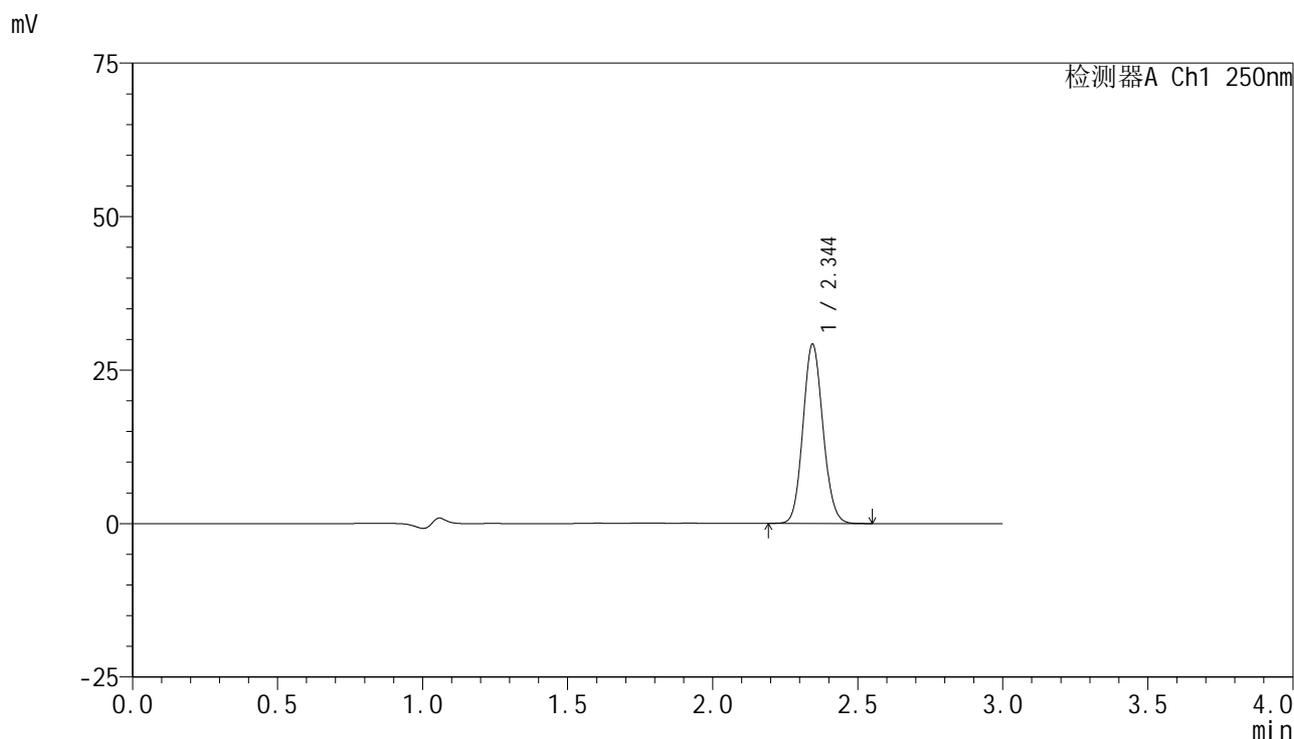


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2944-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:15:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:19      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  | 2.344 | 139867 | 100.000 | 29126 | 5527       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 139867 | 100.000 | 29126 |            |       |          |

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

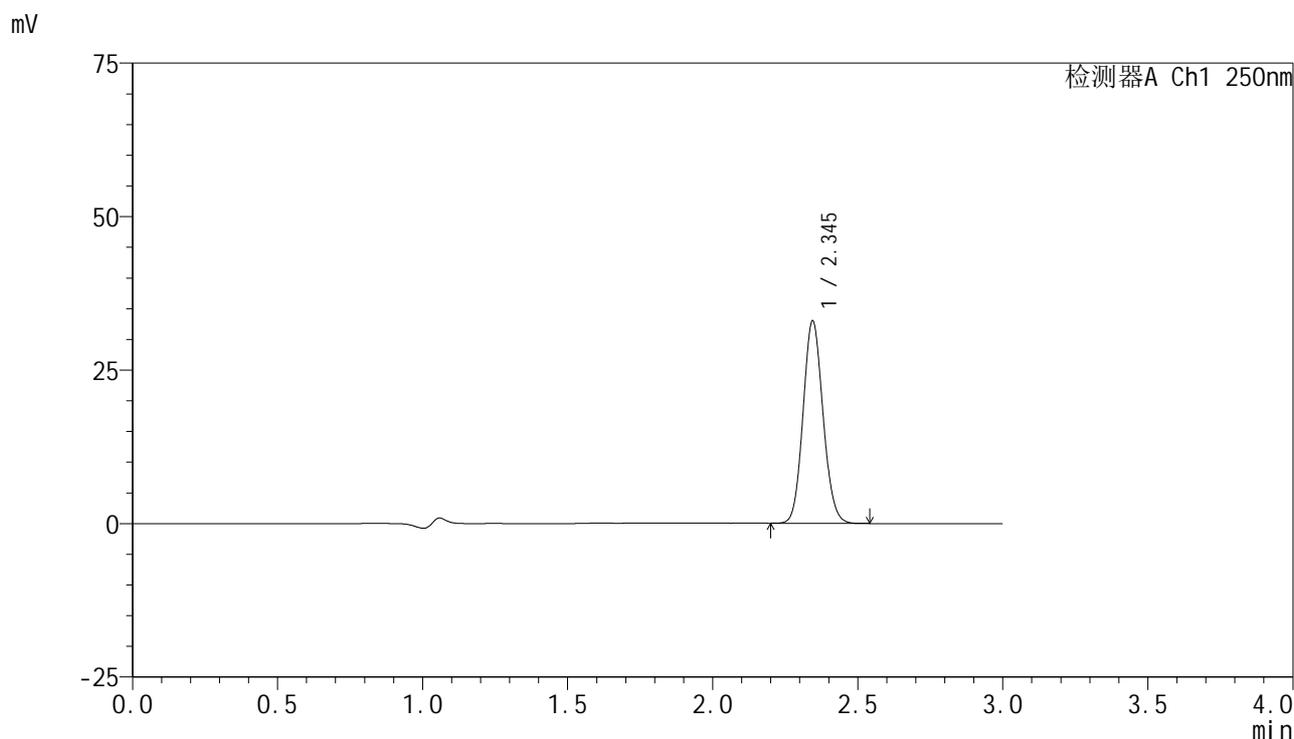


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2945-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:18:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

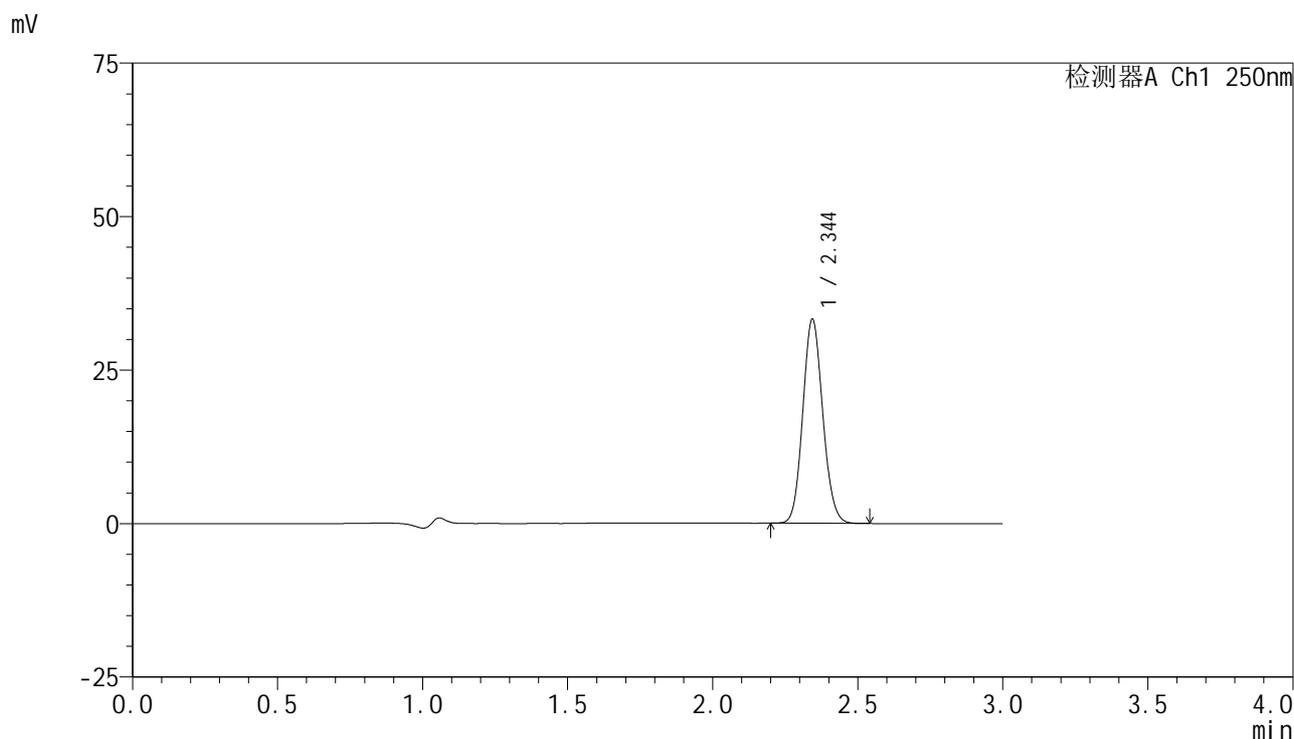
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.345 | 157795 | 100.000 | 32905 | 5527       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 157795 | 100.000 | 32905 |            |       |          |

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2946-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:22:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

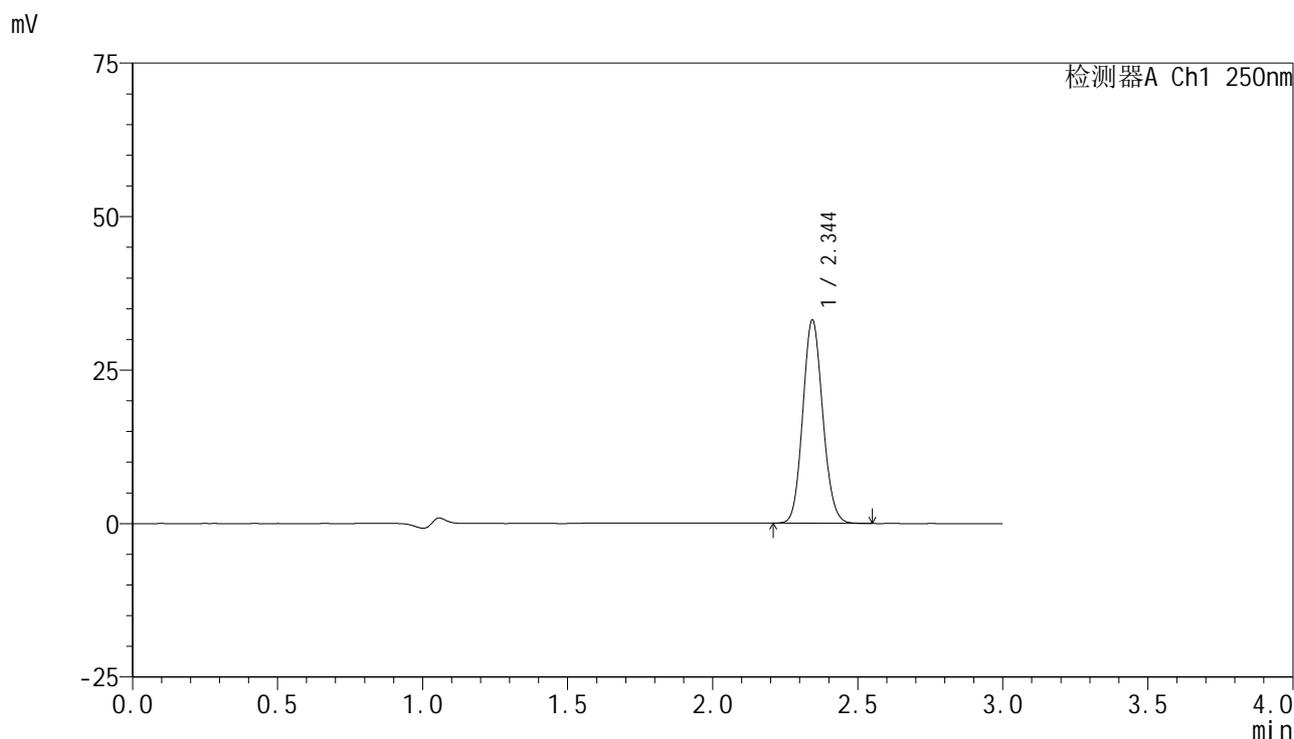
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 159031 | 100.000 | 33100 | 5527       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 159031 | 100.000 | 33100 |            |       |          |

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2947-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:25:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

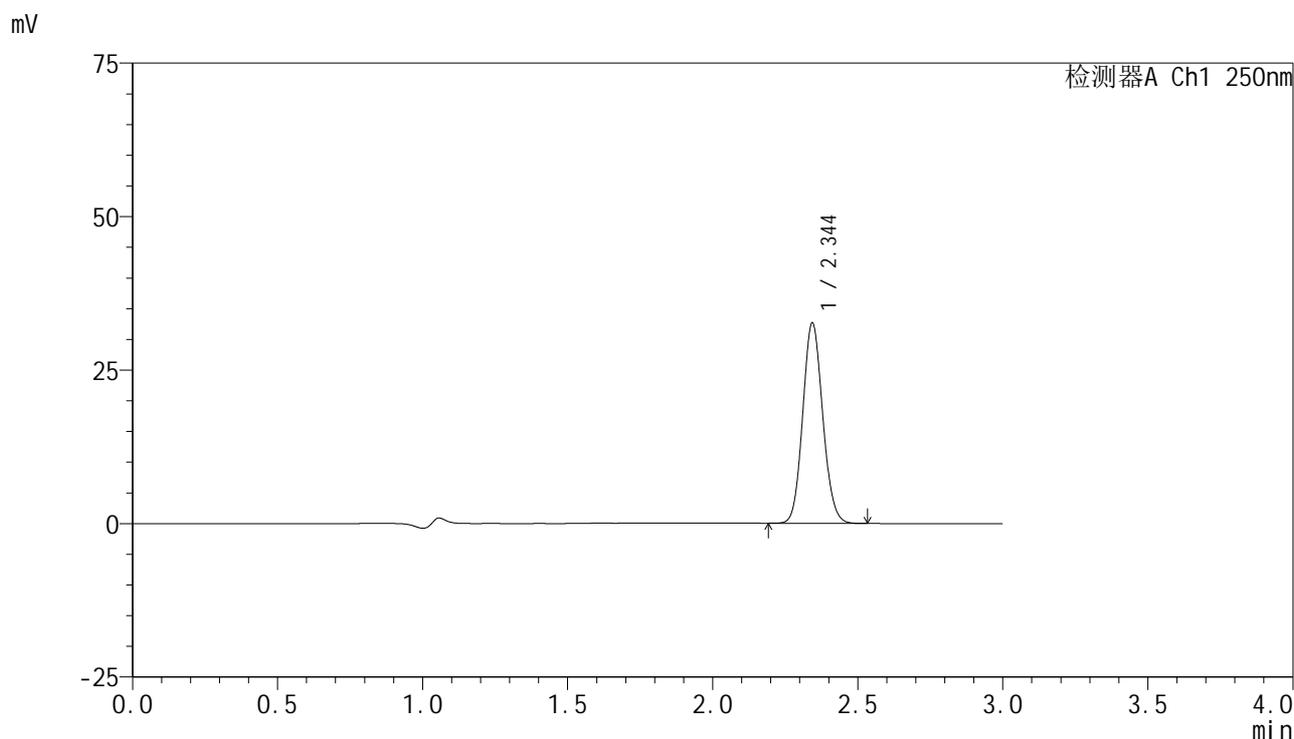
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 158315 | 100.000 | 32961 | 5527       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 158315 | 100.000 | 32961 |            |       |          |

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2948-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:29:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 156337 | 100.000 | 32487 | 5515       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 156337 | 100.000 | 32487 |            |       |          |

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

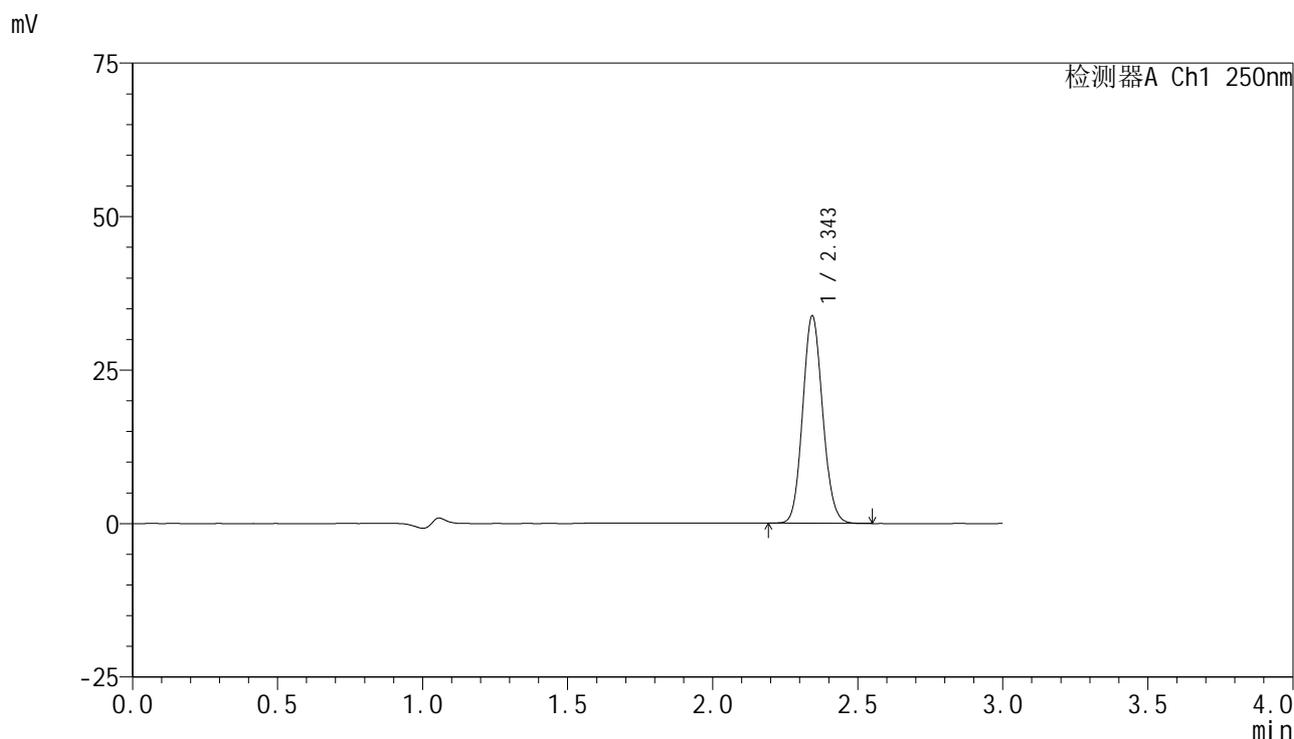


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2949-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:32:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

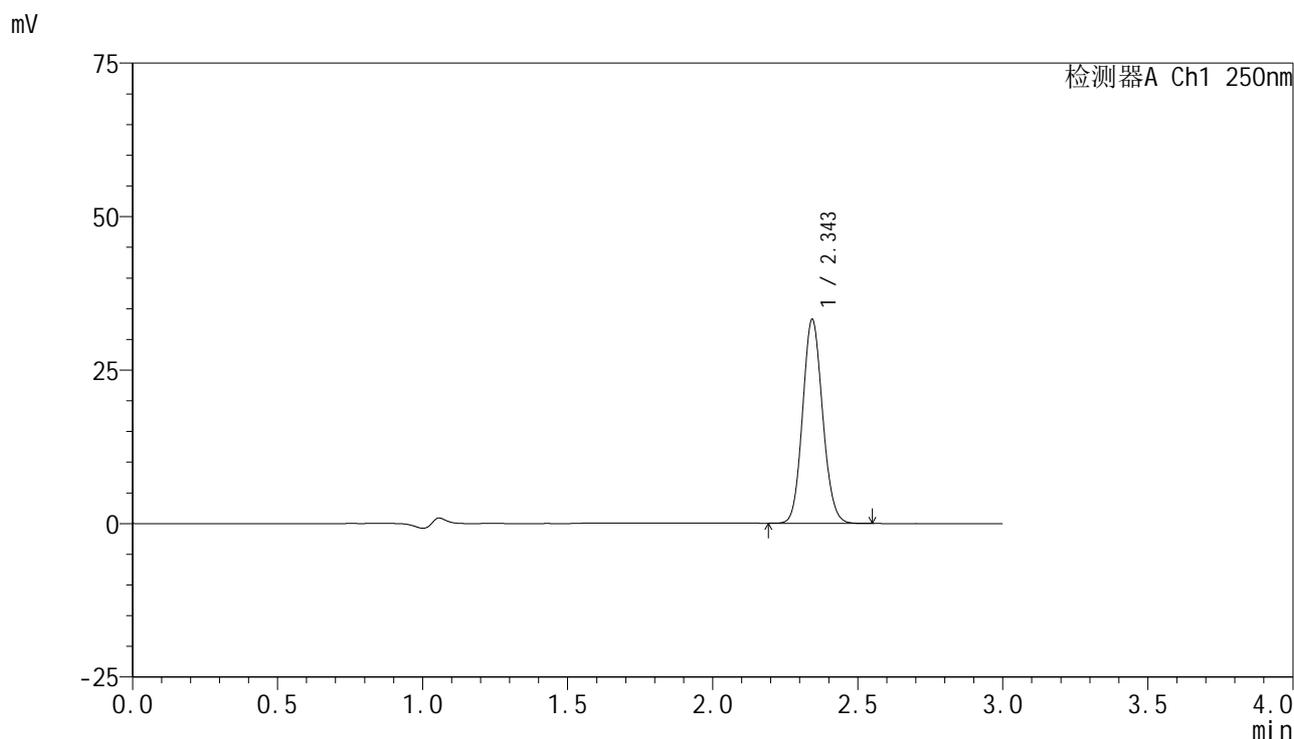
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 161748 | 100.000 | 33601 | 5517       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 161748 | 100.000 | 33601 |            |       |          |

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2950-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:35:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

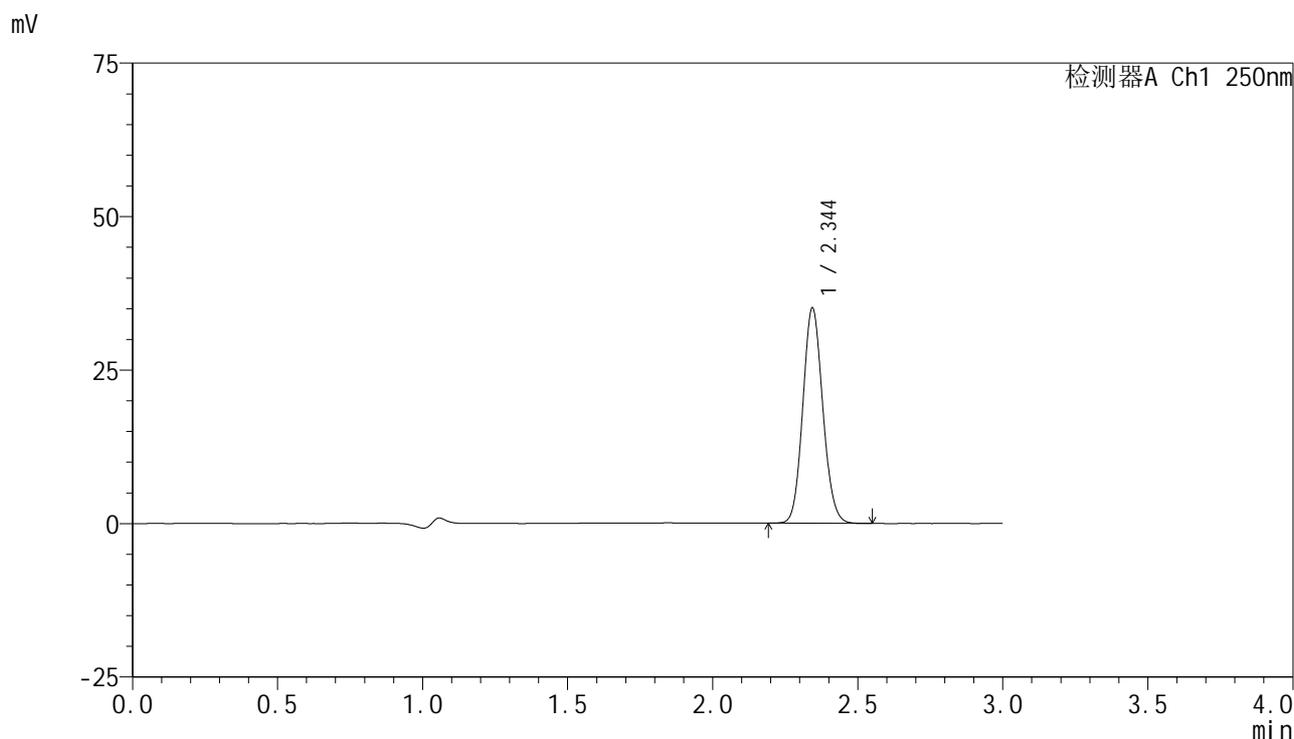
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 159300 | 100.000 | 33021 | 5501       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 159300 | 100.000 | 33021 |            |       |          |

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2951-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:39:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:39      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  | 2.344 | 167861 | 100.000 | 34919 | 5521       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 167861 | 100.000 | 34919 |            |       |          |

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

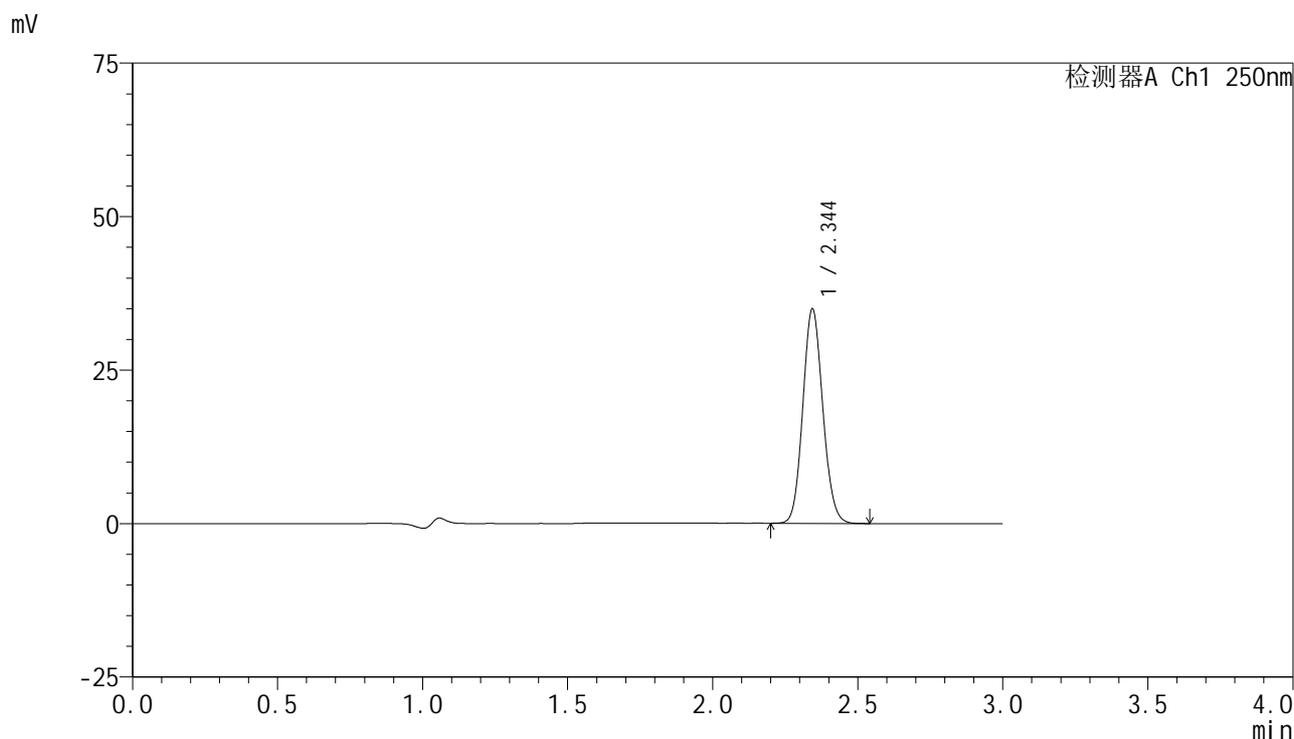


# SMF-4099

## <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 - 18-27/29-2952-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:42:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

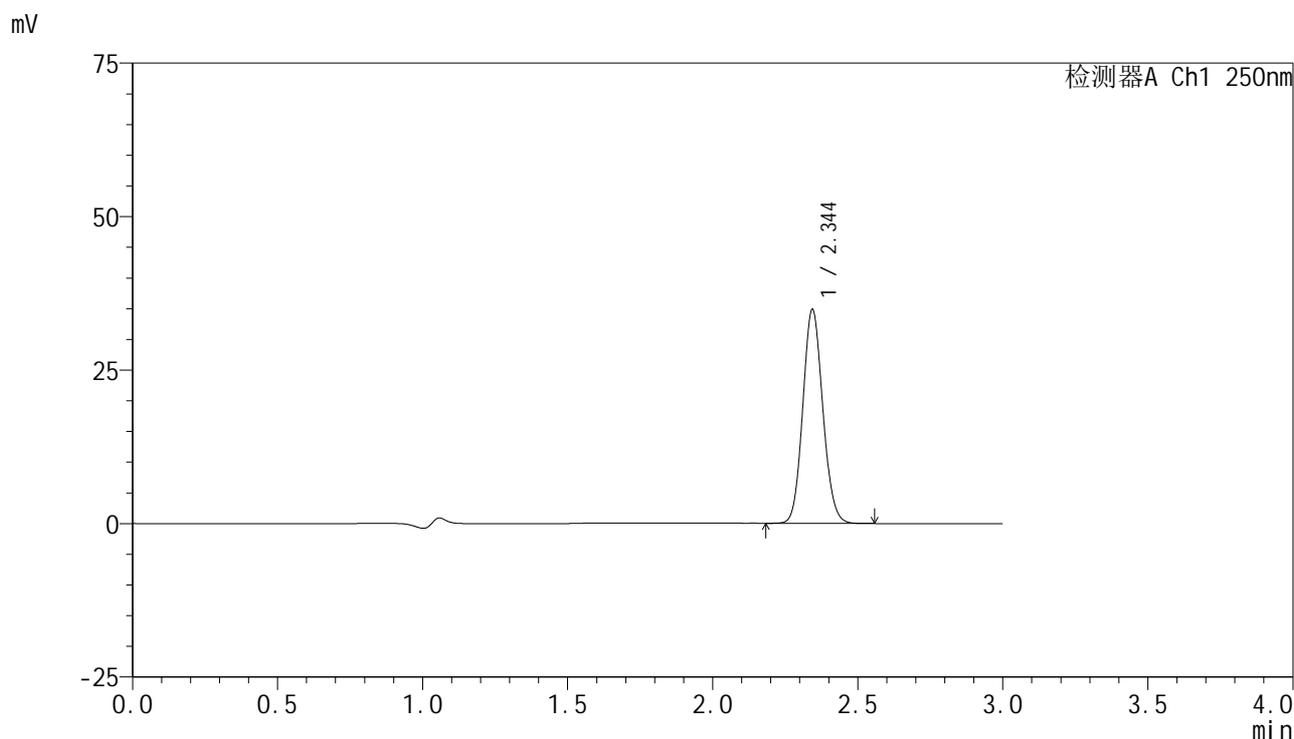
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 167157 | 100.000 | 34797 | 5521       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 167157 | 100.000 | 34797 |            |       |          |

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2953-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:45:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

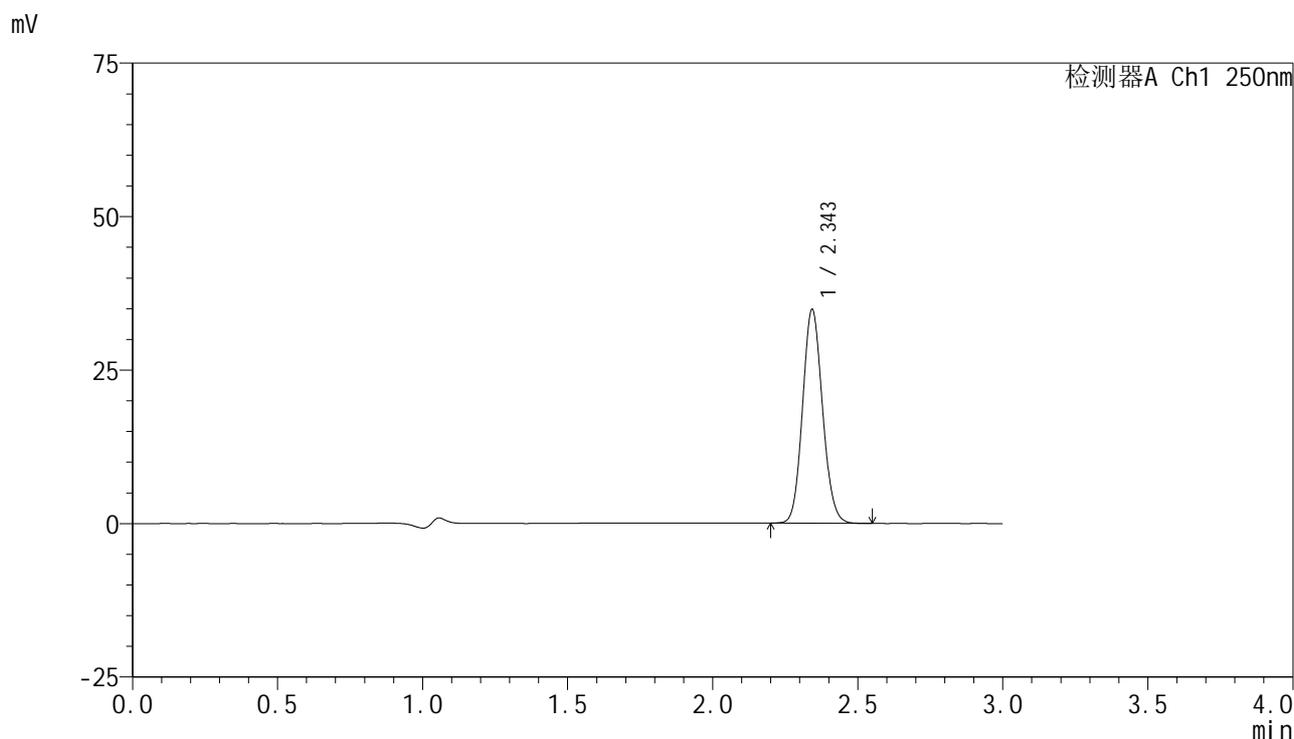
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 166928 | 100.000 | 34710 | 5519       | 1.101 | --       |
| 总计 |       | 166928 | 100.000 | 34710 |            |       |          |

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2954-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:49:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

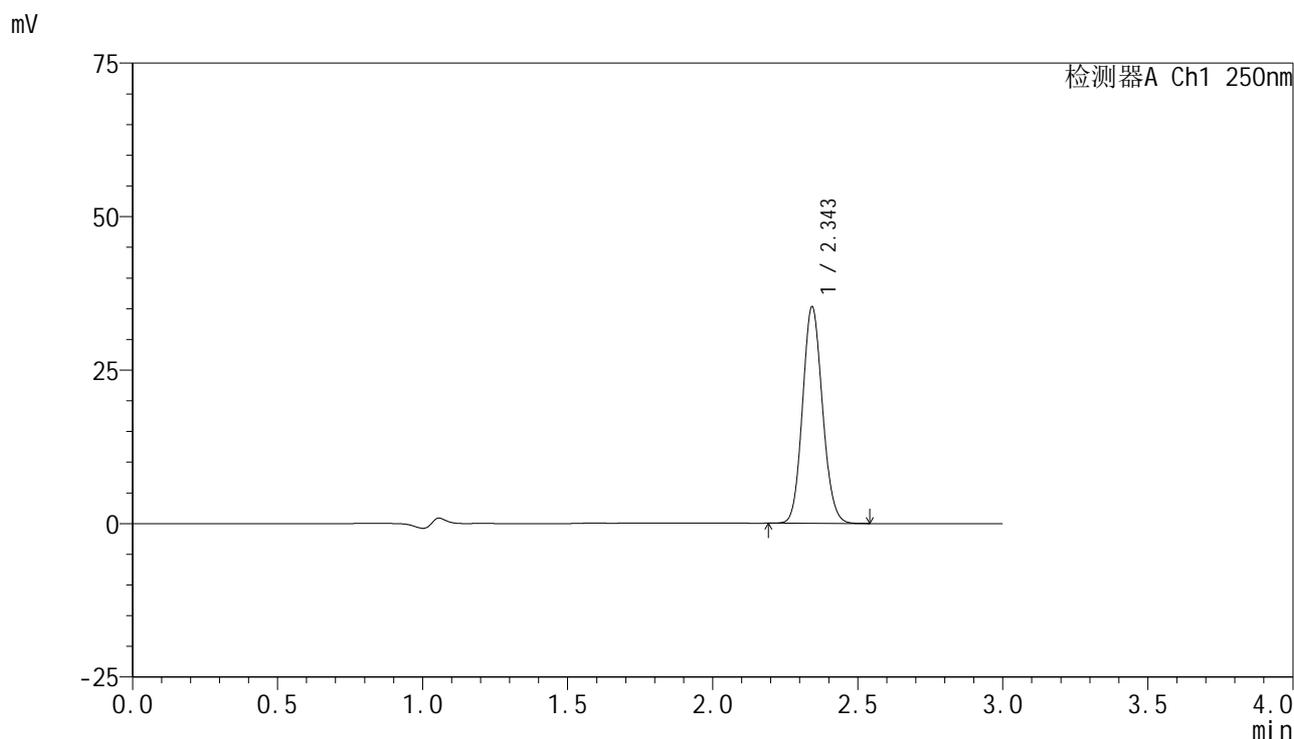
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 166436 | 100.000 | 34565 | 5541       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 166436 | 100.000 | 34565 |            |       |          |

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2955-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:52:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

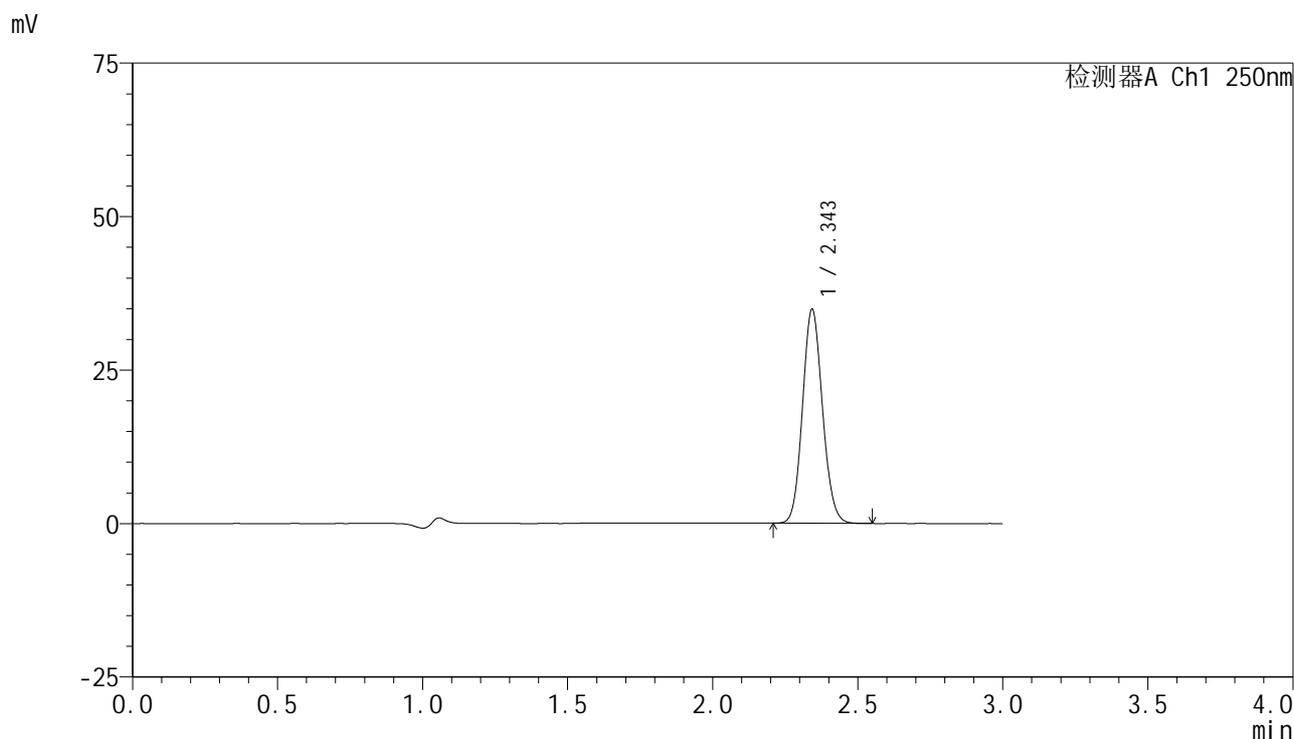
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 168576 | 100.000 | 34984 | 5534       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 168576 | 100.000 | 34984 |            |       |          |

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2956-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:56:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

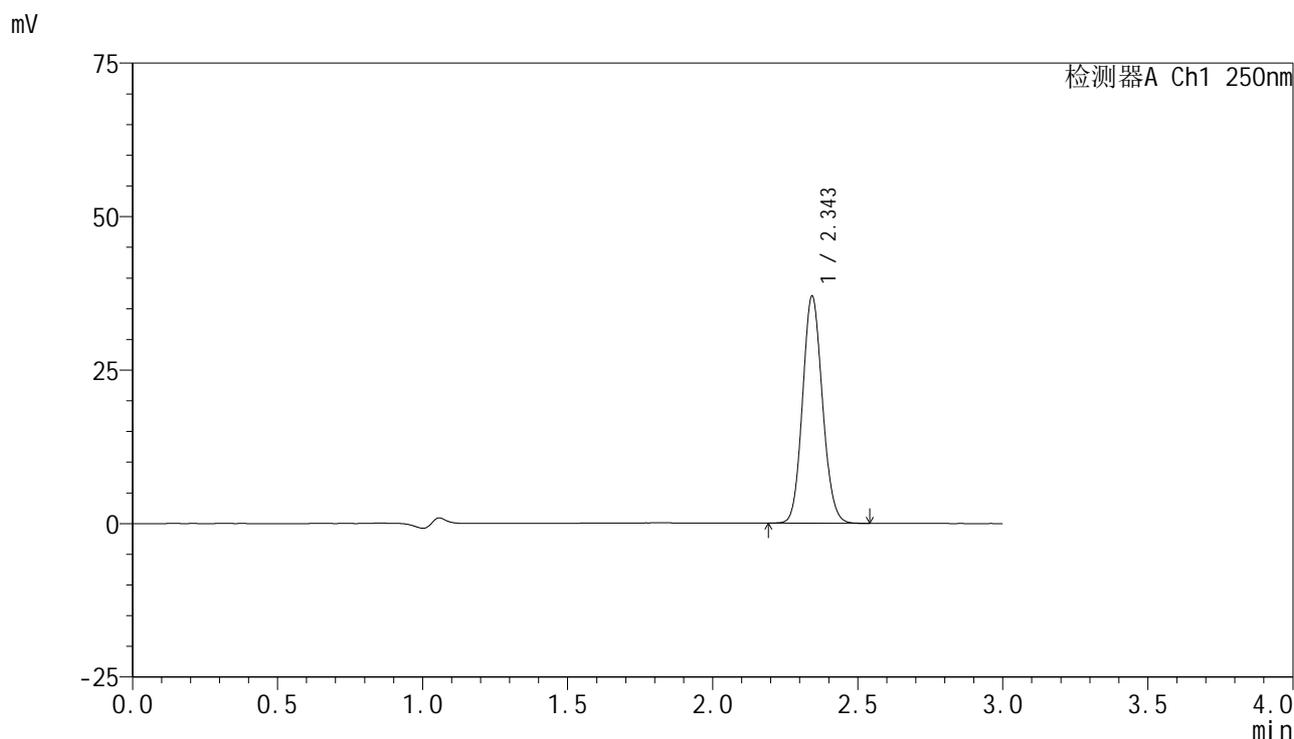
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 166584 | 100.000 | 34581 | 5538       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 166584 | 100.000 | 34581 |            |       |          |

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2957-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 18:59:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:38:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

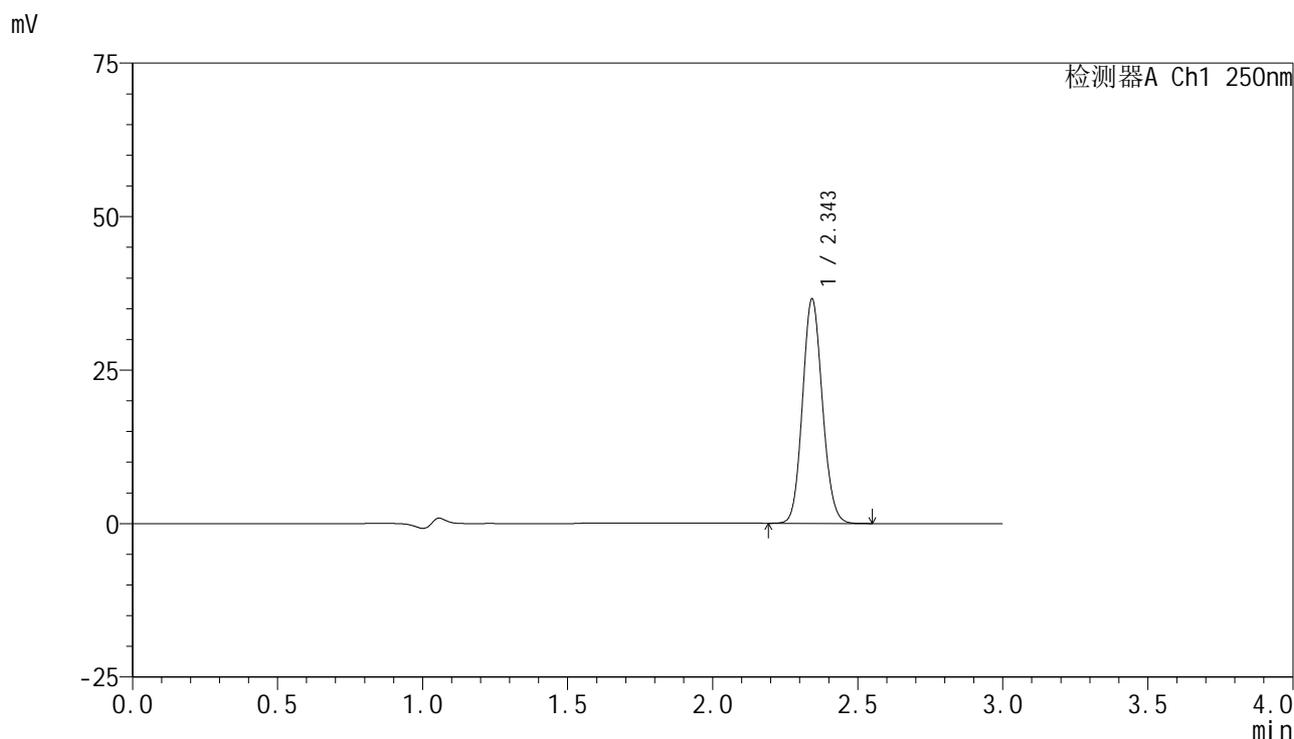
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 176486 | 100.000 | 36701 | 5562       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 176486 | 100.000 | 36701 |            |       |          |

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2958-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:02:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

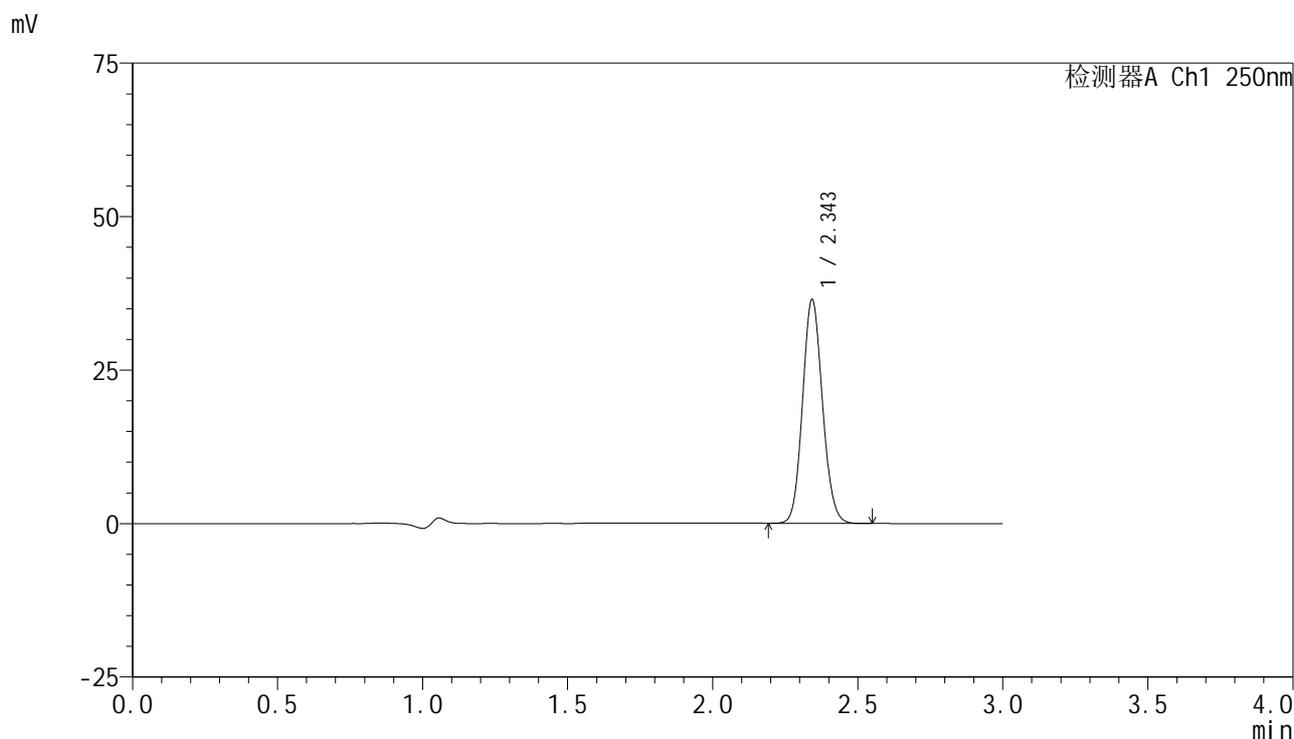
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 174416 | 100.000 | 36234 | 5557       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 174416 | 100.000 | 36234 |            |       |          |

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2959-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:06:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

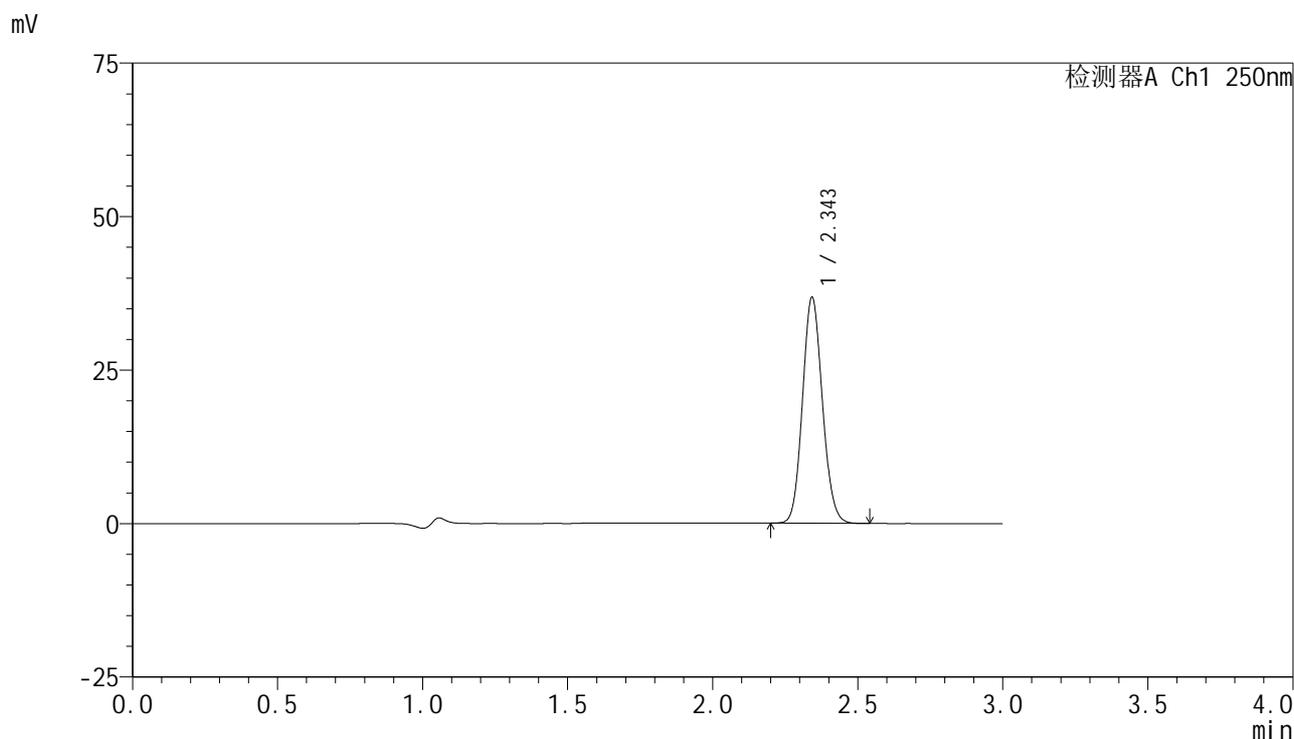
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 174111 | 100.000 | 36171 | 5556       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 174111 | 100.000 | 36171 |            |       |          |

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75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 - 18-27/29-2960-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:09:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

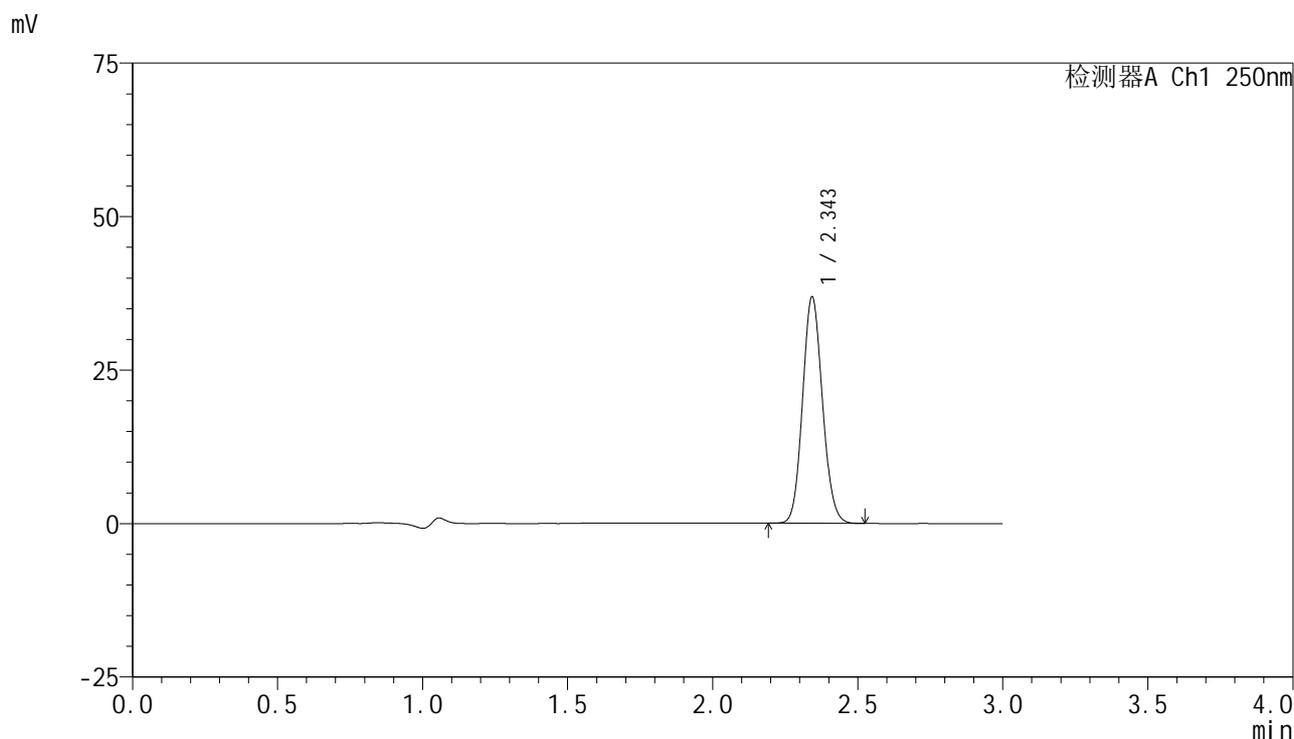
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 175528 | 100.000 | 36481 | 5561       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 175528 | 100.000 | 36481 |            |       |          |

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75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 - 18-27/29-2961-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:13:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

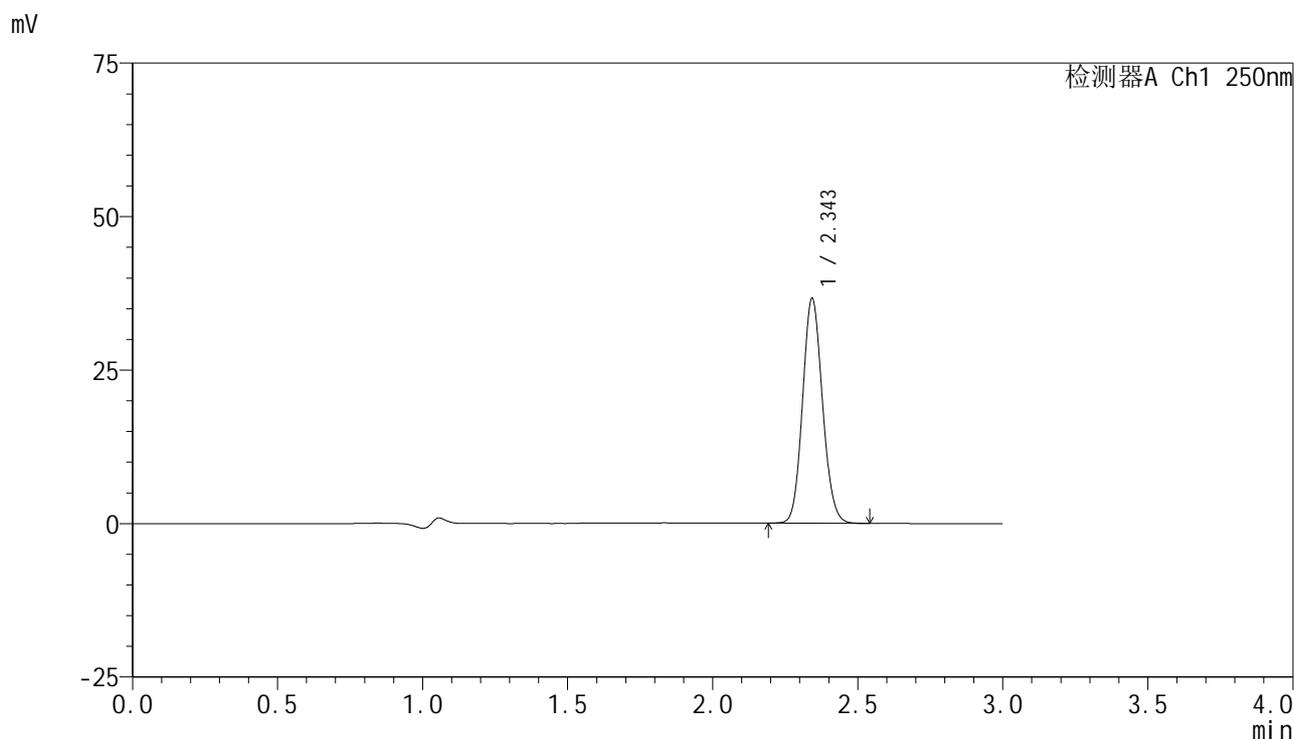
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 175726 | 100.000 | 36580 | 5570       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 175726 | 100.000 | 36580 |            |       |          |

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2962-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:16:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

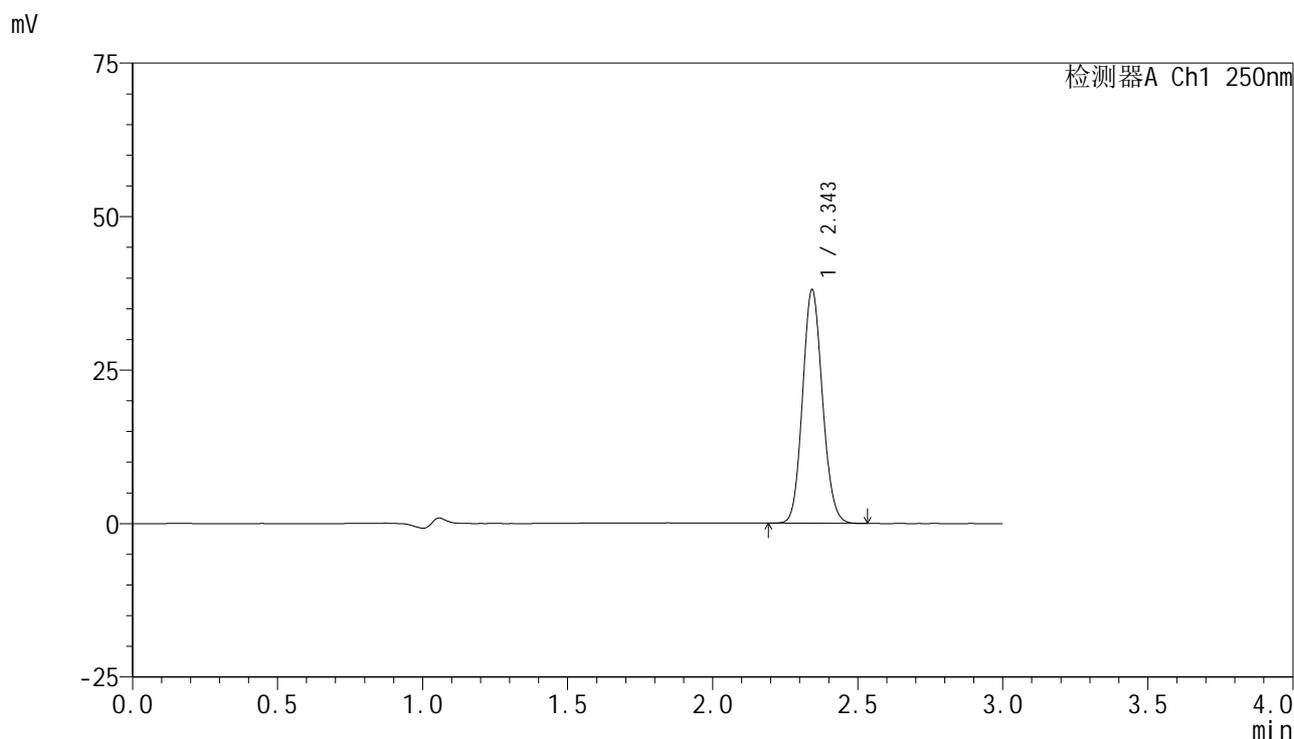
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 174651 | 100.000 | 36349 | 5571       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 174651 | 100.000 | 36349 |            |       |          |

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2963-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:19:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

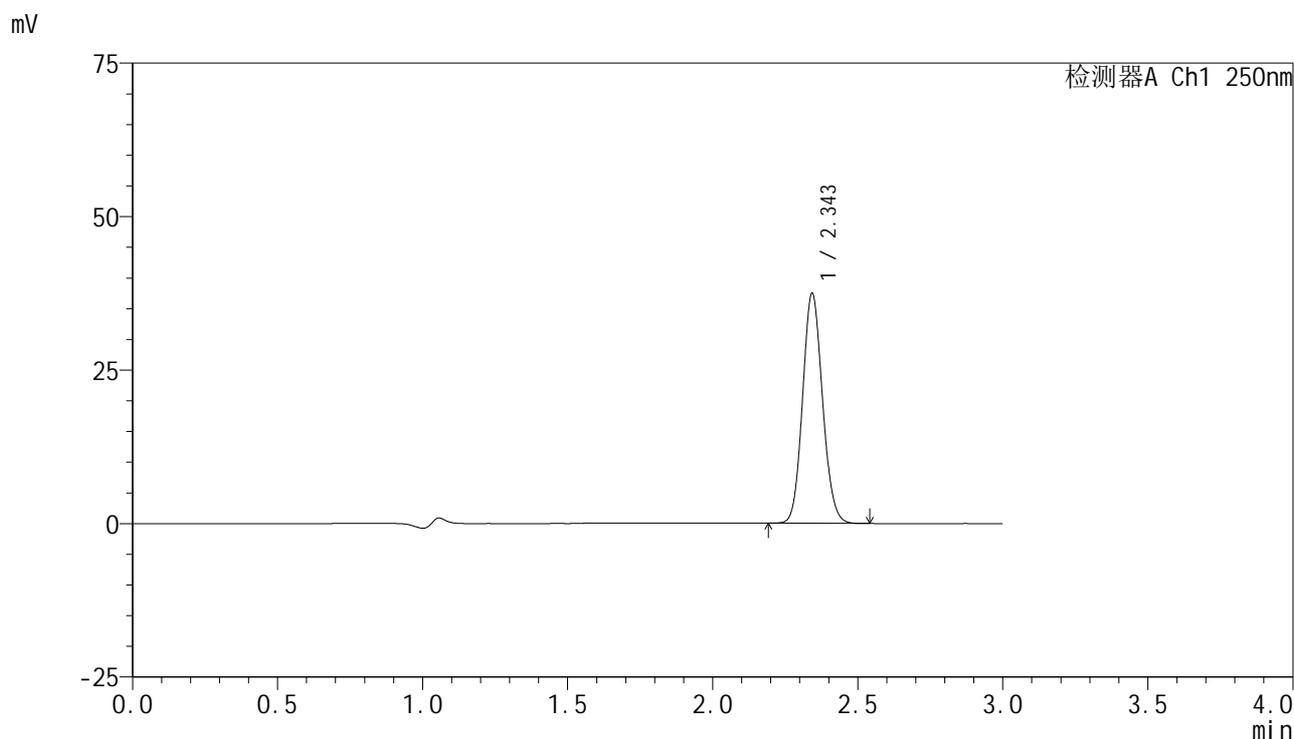
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 181486 | 100.000 | 37736 | 5562       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 181486 | 100.000 | 37736 |            |       |          |

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2964-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:23:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

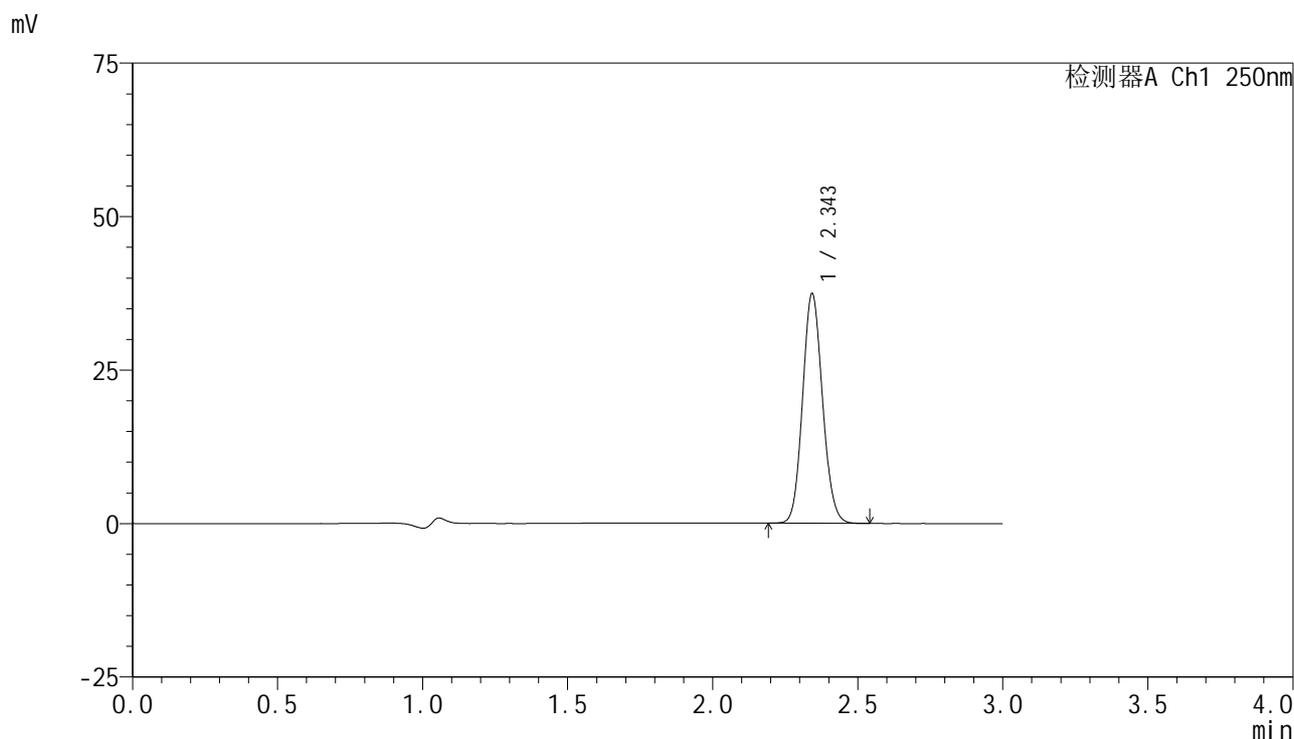
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 178684 | 100.000 | 37179 | 5553       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 178684 | 100.000 | 37179 |            |       |          |

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2965-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:26:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

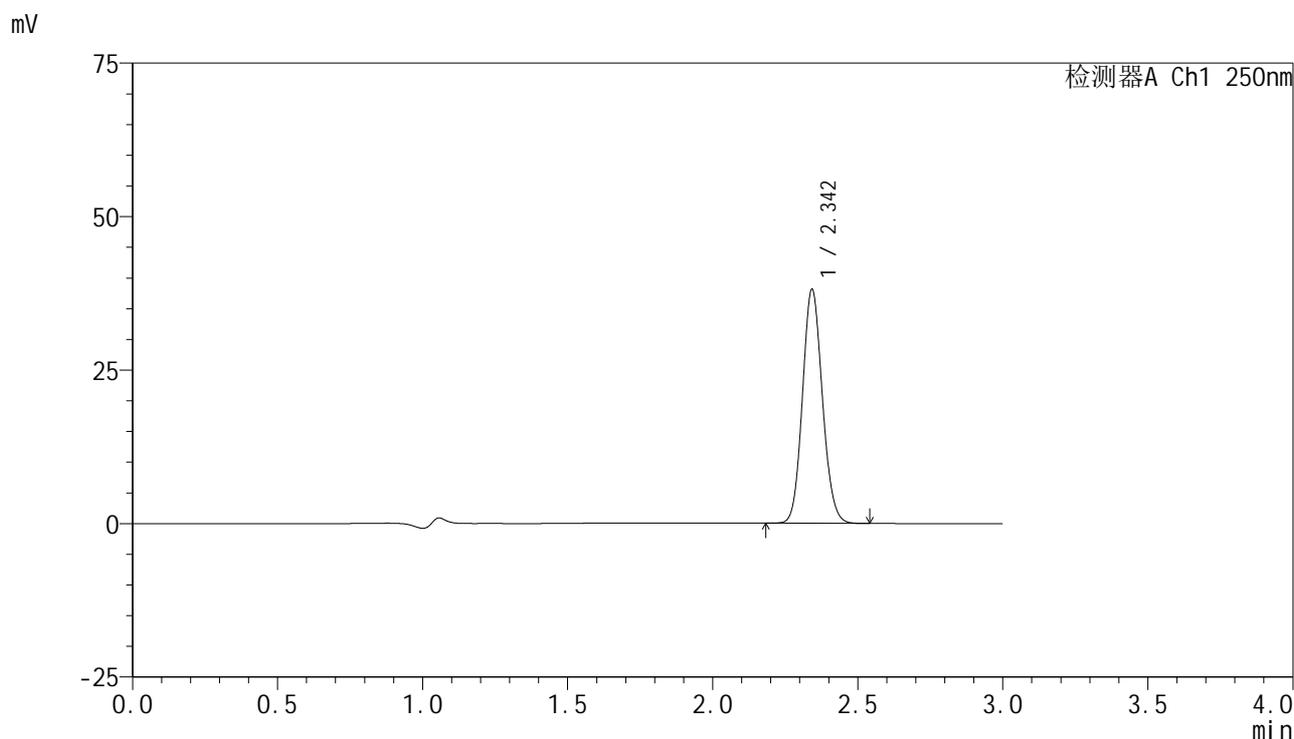
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 178579 | 100.000 | 37139 | 5554       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 178579 | 100.000 | 37139 |            |       |          |

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2966-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:30:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

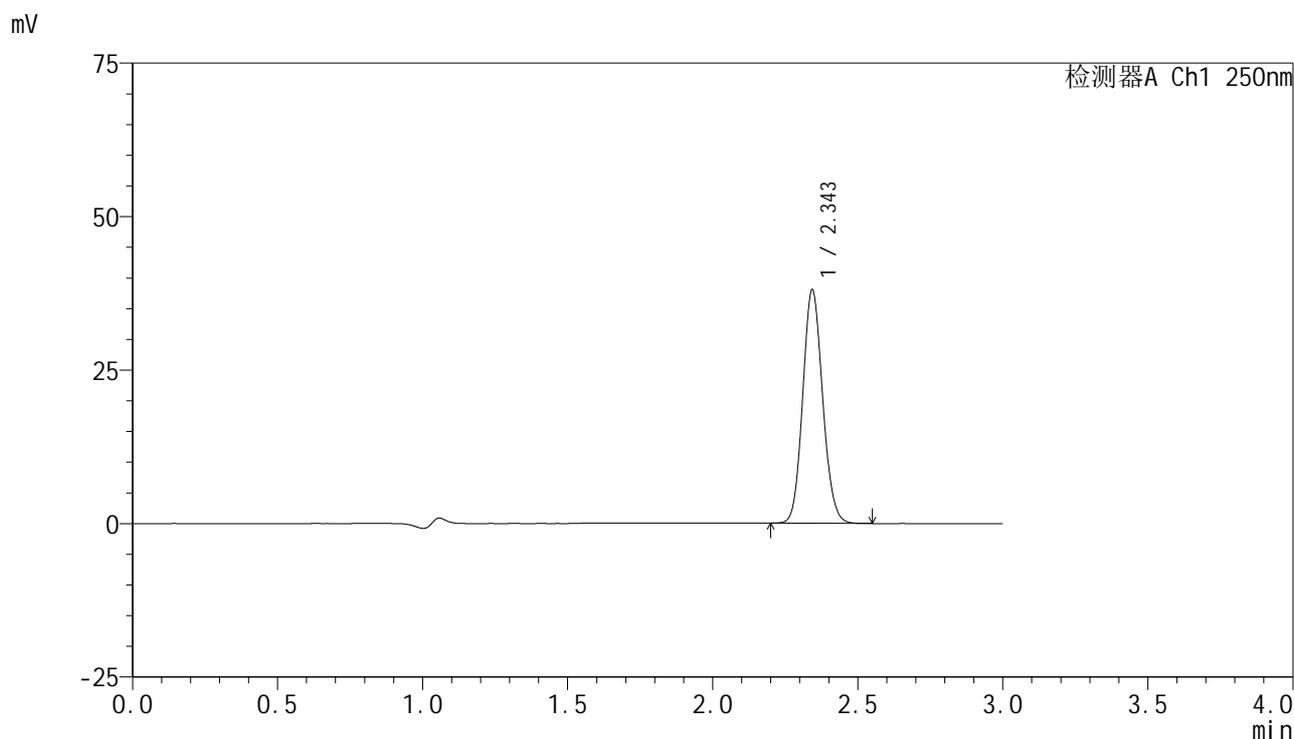
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 181669 | 100.000 | 37788 | 5571       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 181669 | 100.000 | 37788 |            |       |          |

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2967-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:33:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

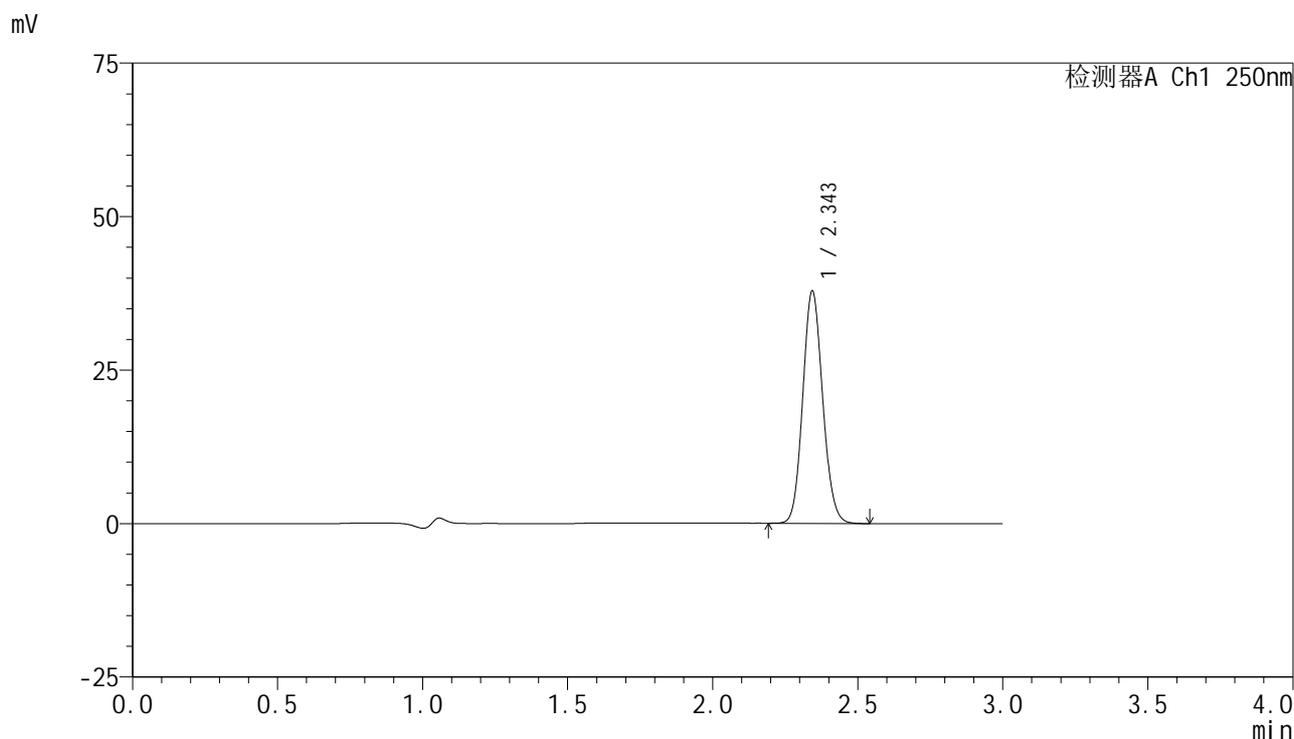
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 181476 | 100.000 | 37813 | 5555       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 181476 | 100.000 | 37813 |            |       |          |

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2968-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:36:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:36      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  | 2.343 | 180556 | 100.000 | 37651 | 5560       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 180556 | 100.000 | 37651 |            |       |          |

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

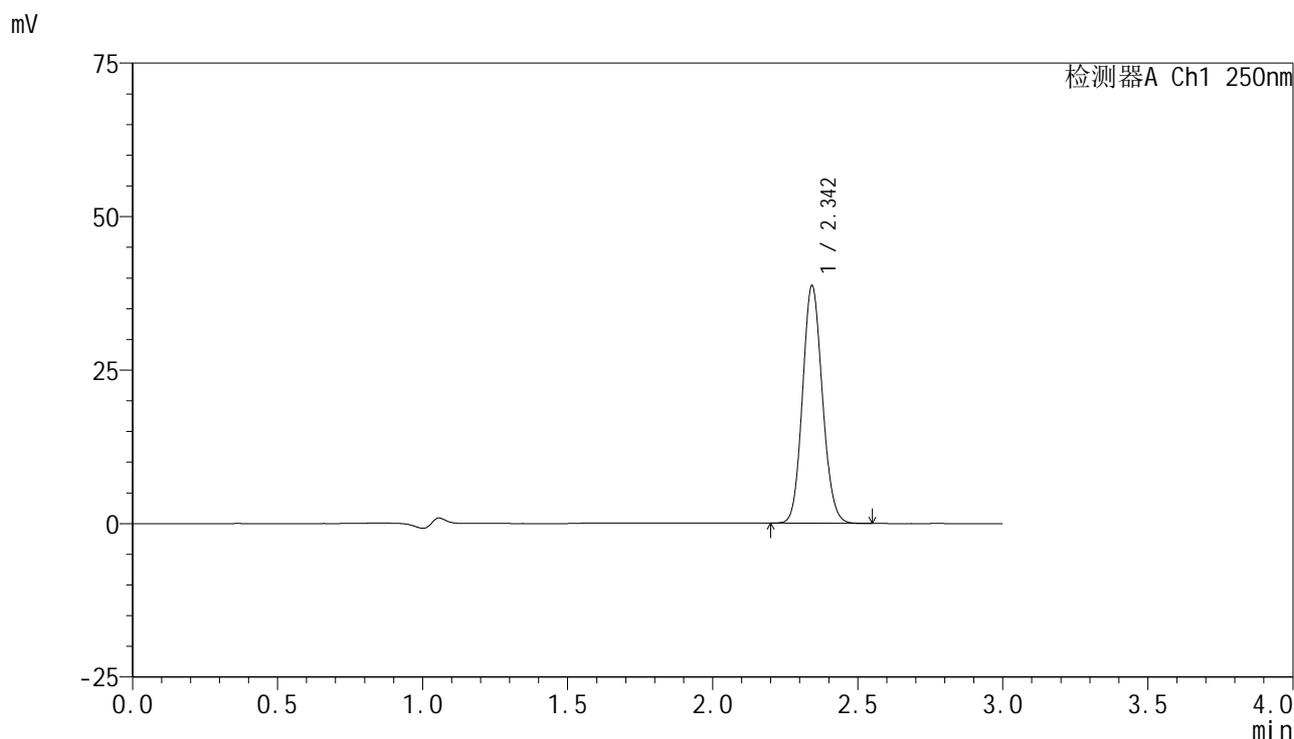


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2969-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:40:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:39      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  | 2.342 | 184151 | 100.000 | 38369 | 5591       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 184151 | 100.000 | 38369 |            |       |          |

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

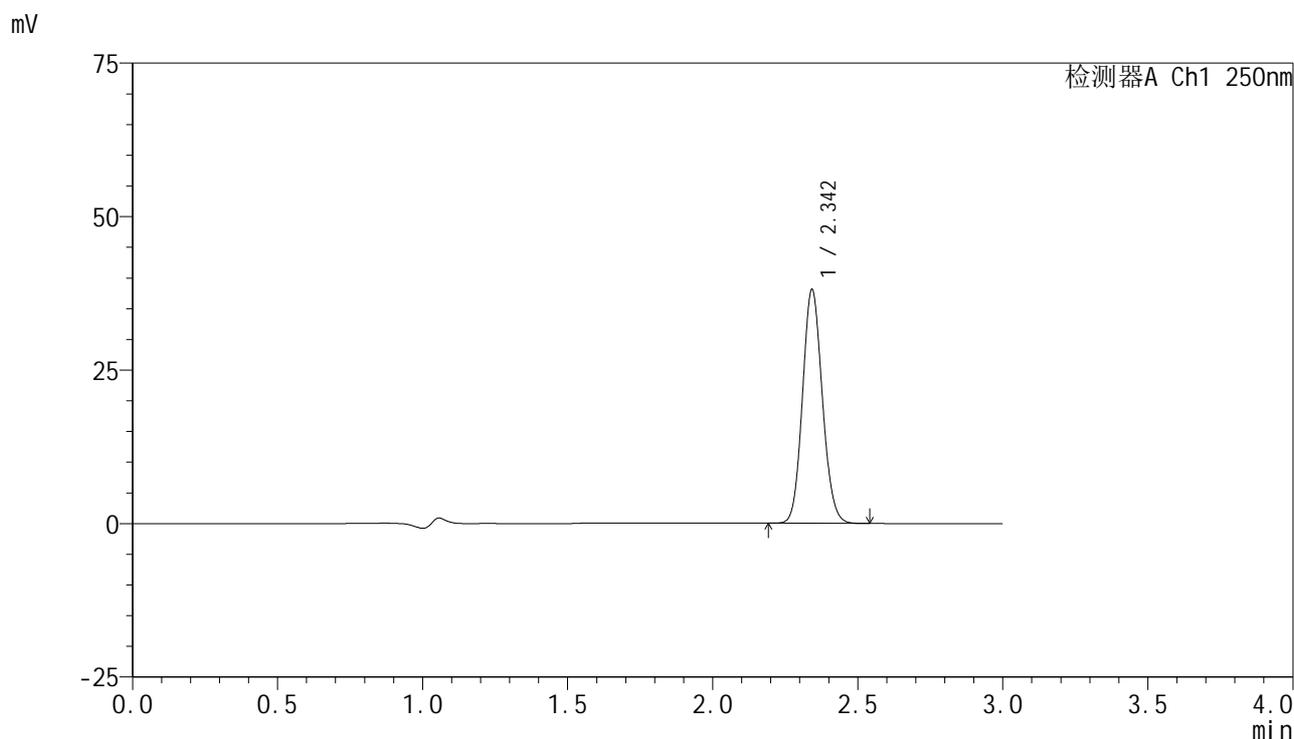


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2970-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:43:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:42      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  | 2.342 | 181003 | 100.000 | 37754 | 5590       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 181003 | 100.000 | 37754 |            |       |          |

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

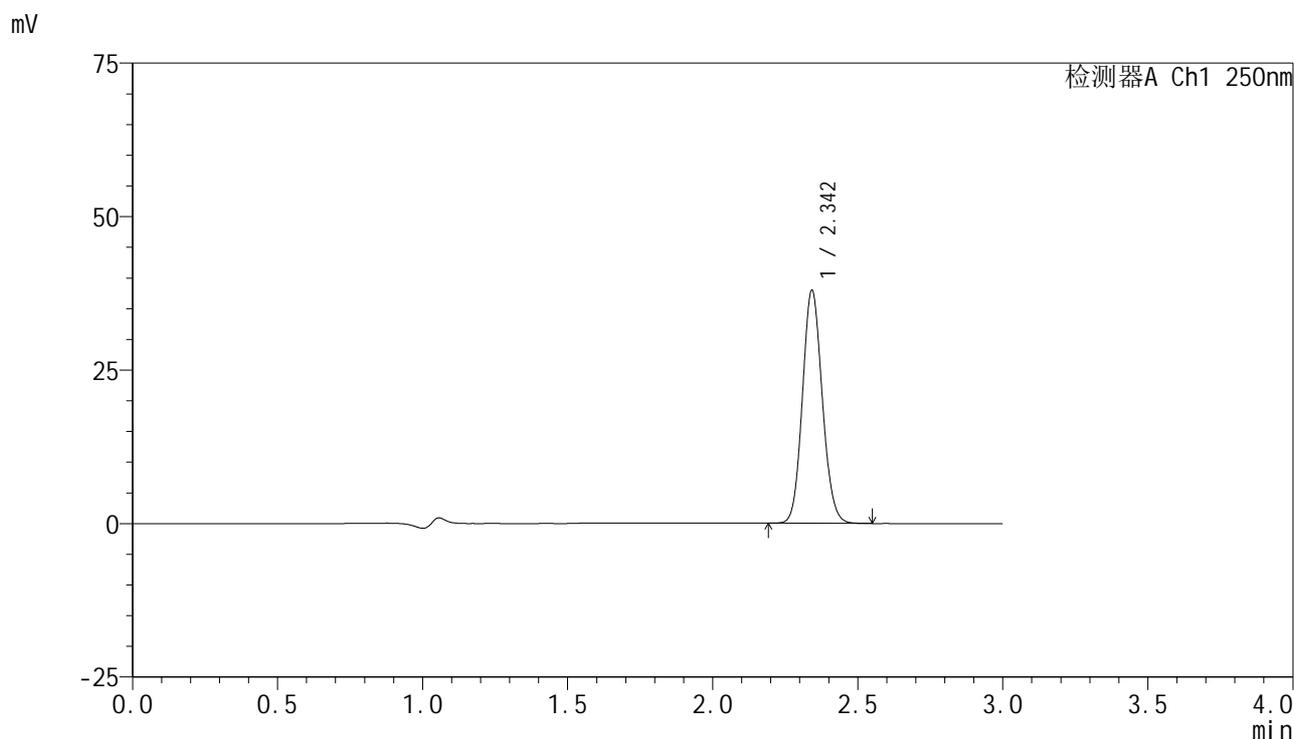


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2971-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:46:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

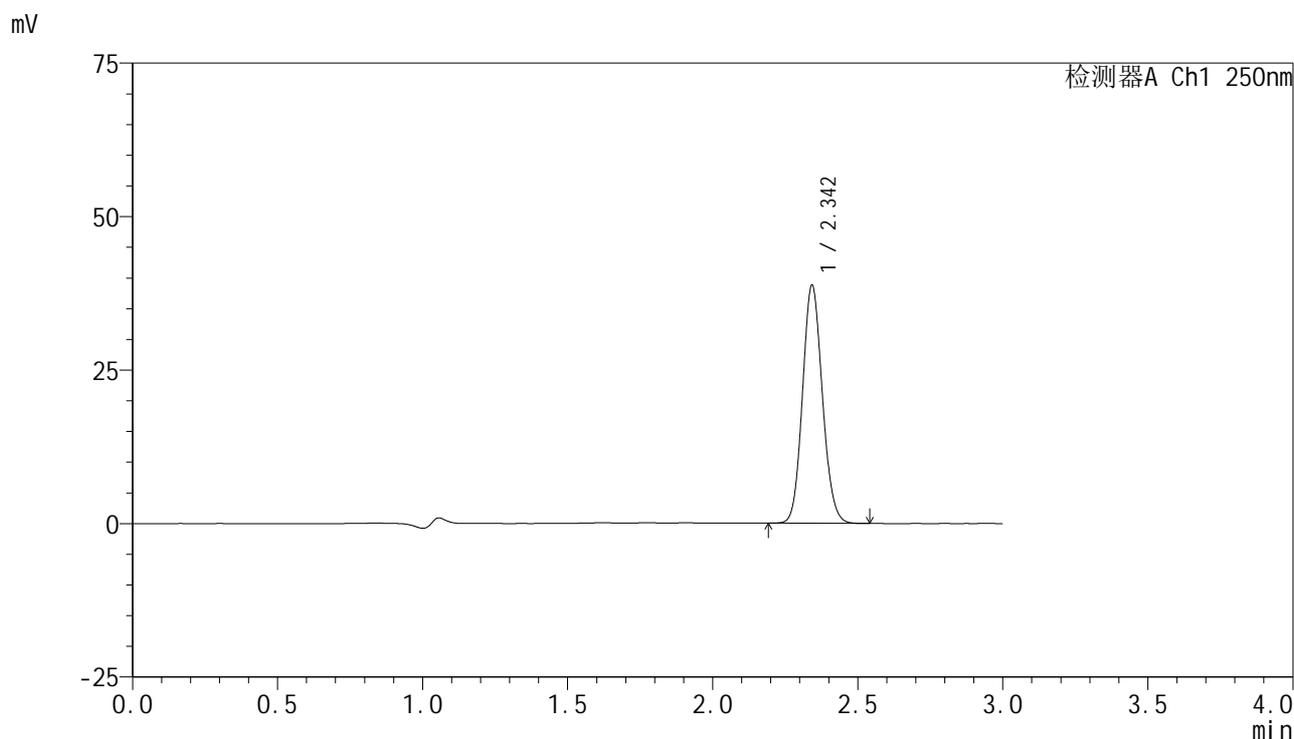
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 180552 | 100.000 | 37665 | 5592       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 180552 | 100.000 | 37665 |            |       |          |

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2972-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:50:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

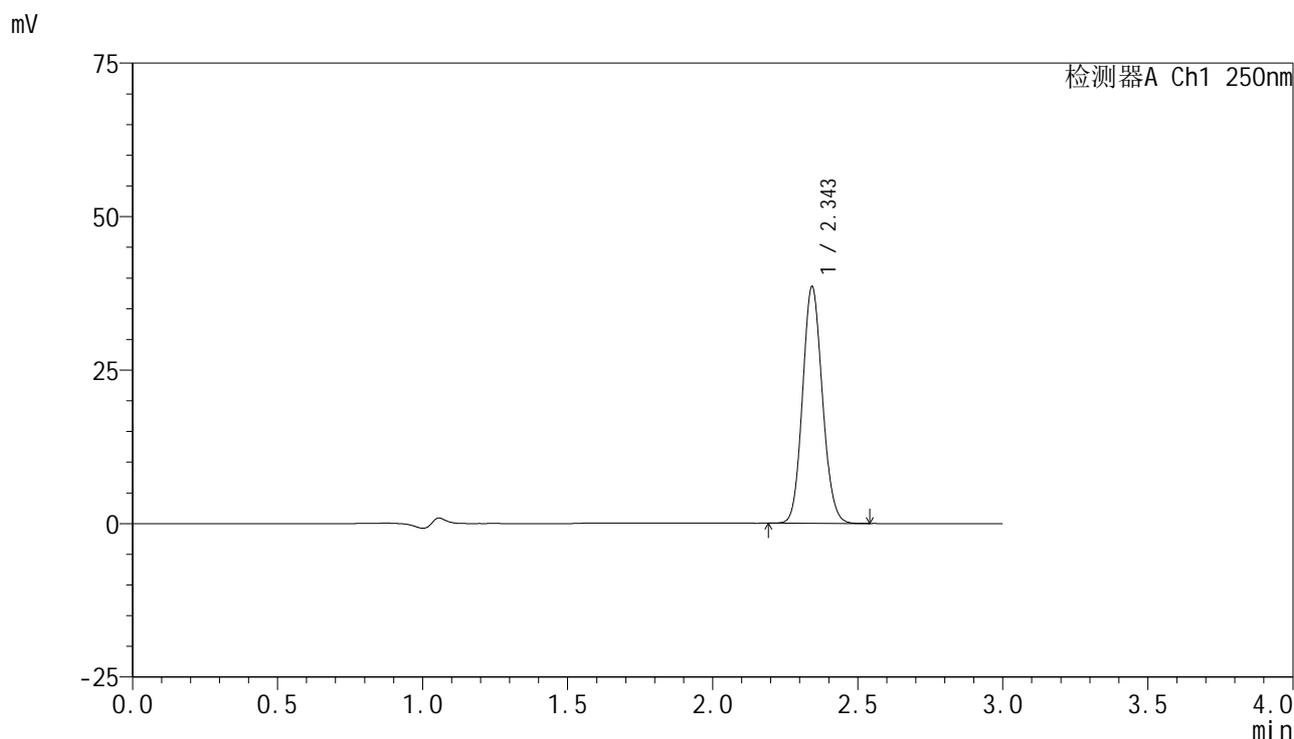
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 184472 | 100.000 | 38436 | 5592       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 184472 | 100.000 | 38436 |            |       |          |

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2973-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:53:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

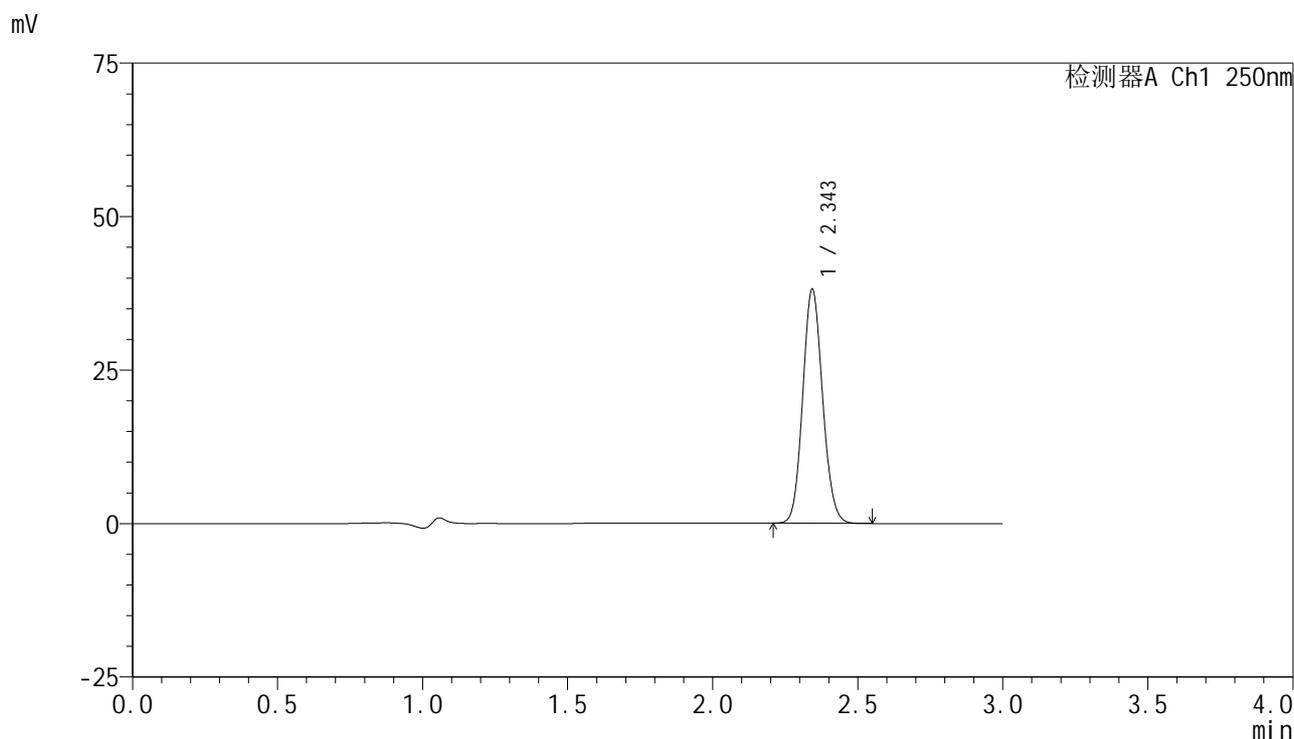
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 183350 | 100.000 | 38220 | 5591       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 183350 | 100.000 | 38220 |            |       |          |

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75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 - 18-27/29-2974-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 19:57:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:54      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  | 2.343 | 181524 | 100.000 | 37907 | 5577       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 181524 | 100.000 | 37907 |            |       |          |

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

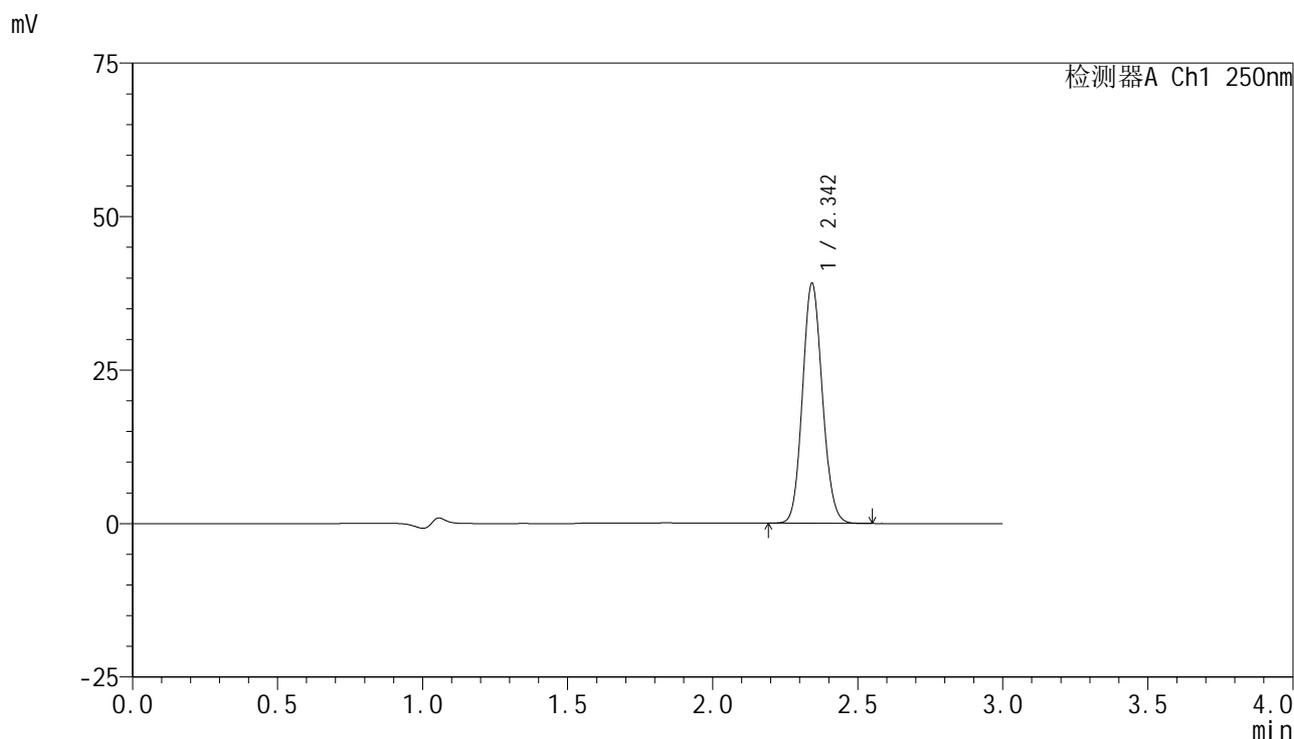


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2975-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:00:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:39:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

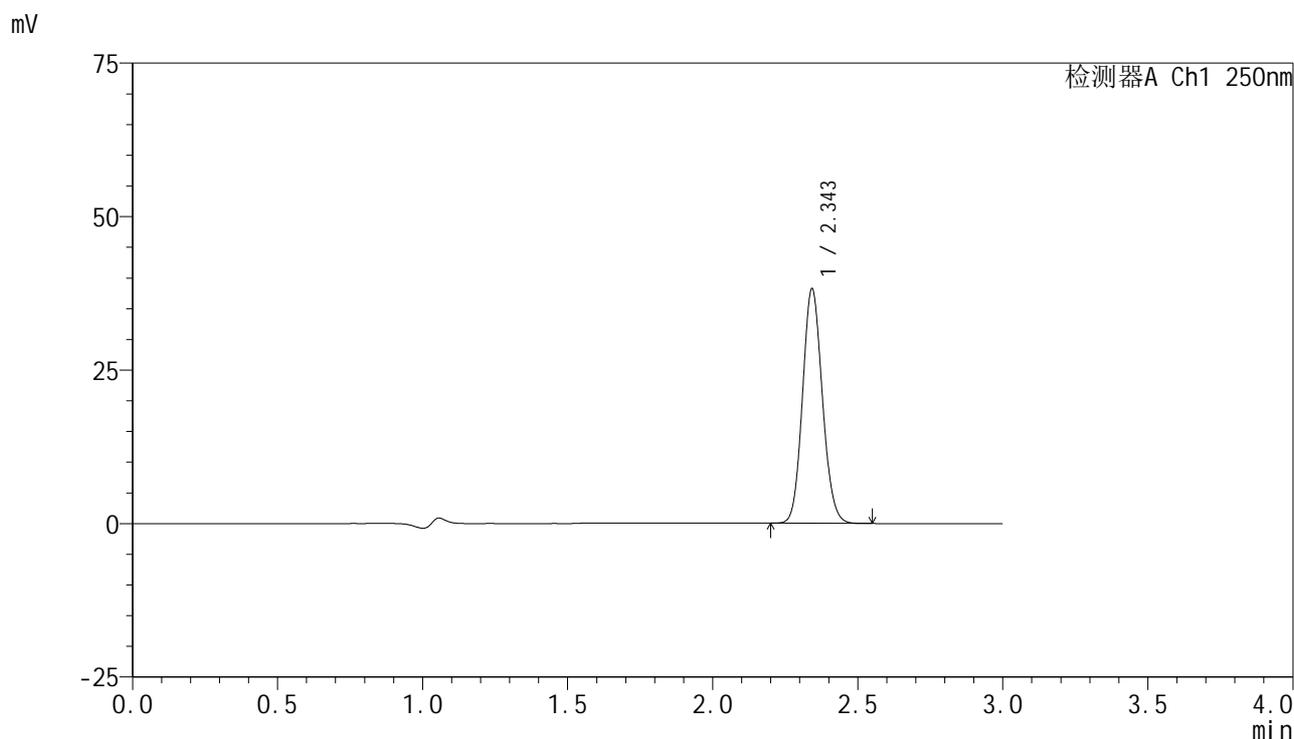
检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 186052 | 100.000 | 38754 | 5586       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 186052 | 100.000 | 38754 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2976-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:03:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:00      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  | 2.343 | 181752 | 100.000 | 37859 | 5588       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 181752 | 100.000 | 37859 |            |       |          |

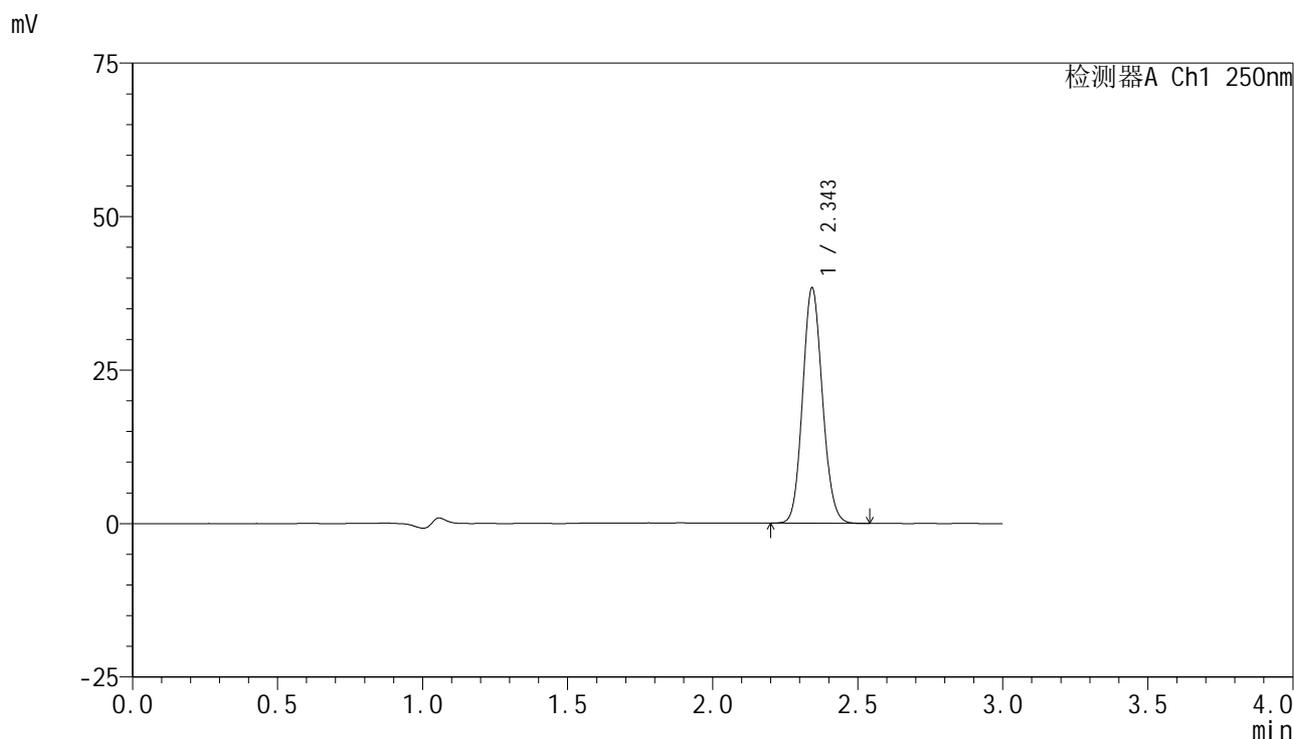


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2977-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:07:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:02      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  | 2.343 | 181871 | 100.000 | 38043 | 5623       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 181871 | 100.000 | 38043 |            |       |          |

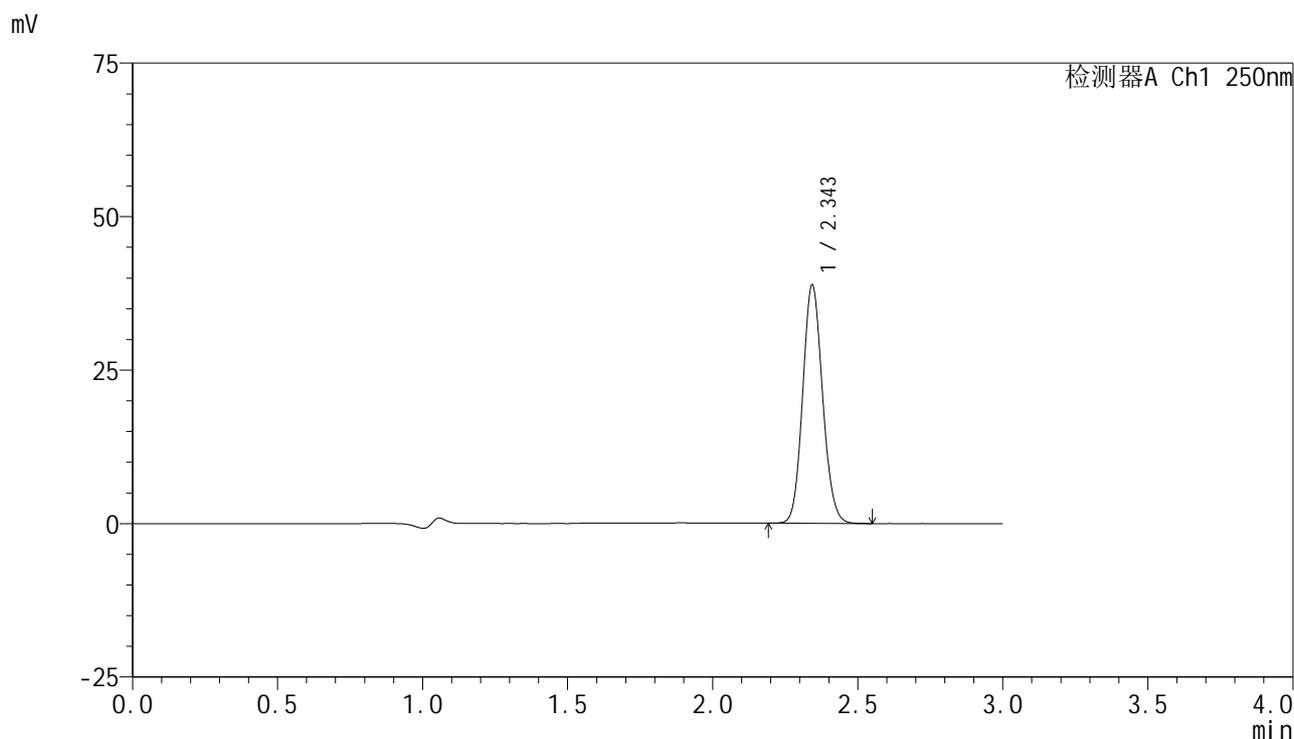


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2978-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:10:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:05      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  | 2.343 | 184684 | 100.000 | 38587 | 5595       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 184684 | 100.000 | 38587 |            |       |          |

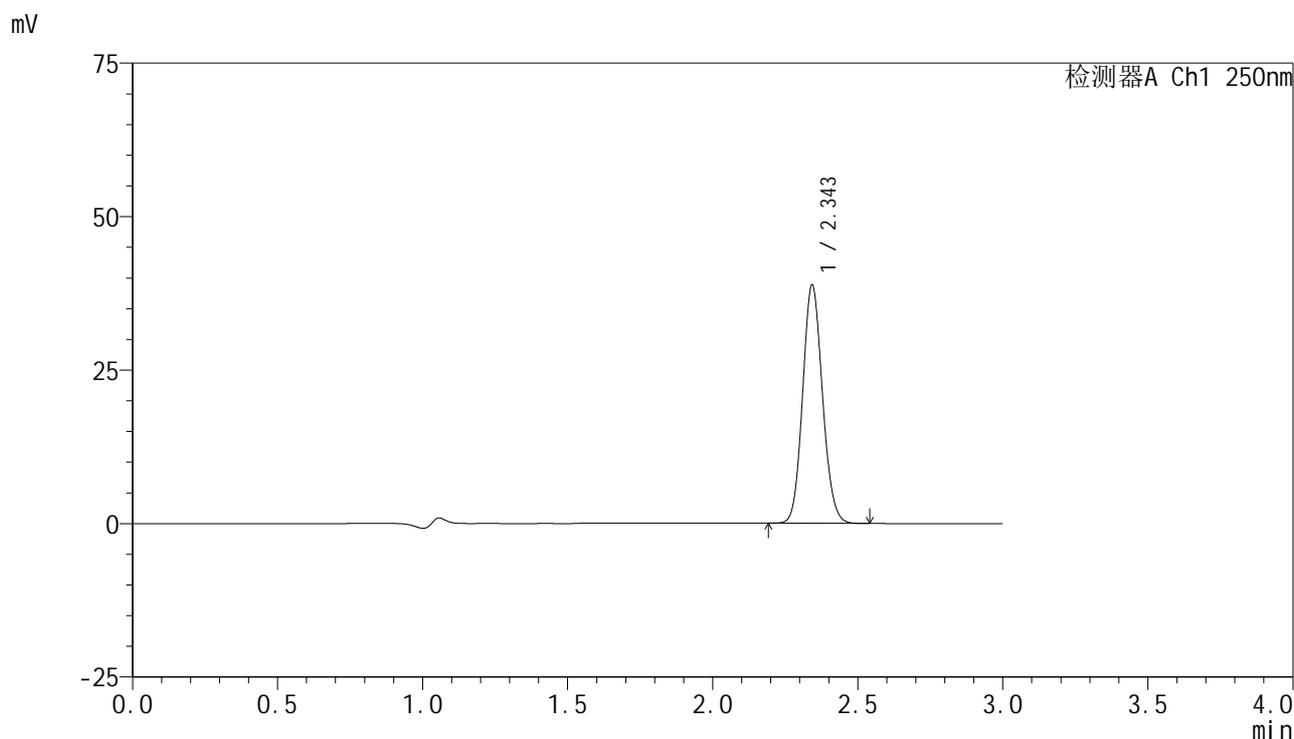


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2979-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:14:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:08      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  | 2.343 | 184360 | 100.000 | 38539 | 5606       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 184360 | 100.000 | 38539 |            |       |          |

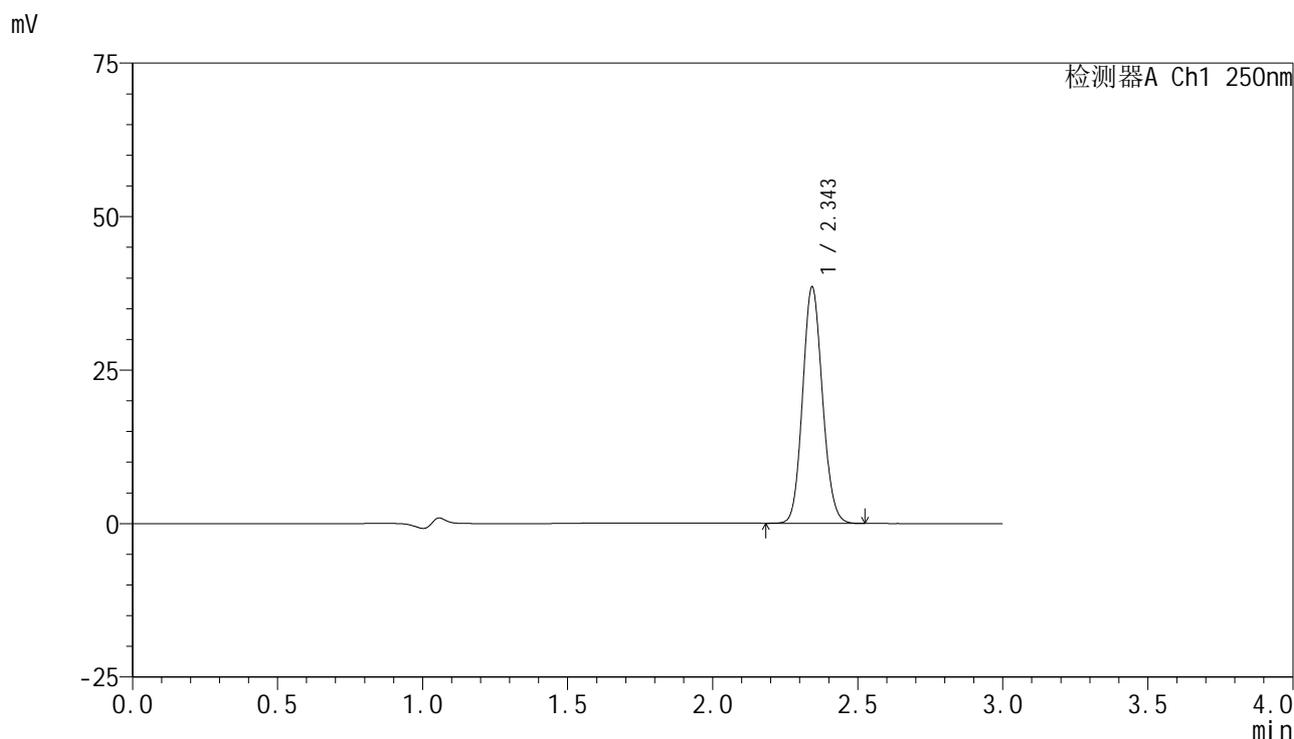


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2980-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:17:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

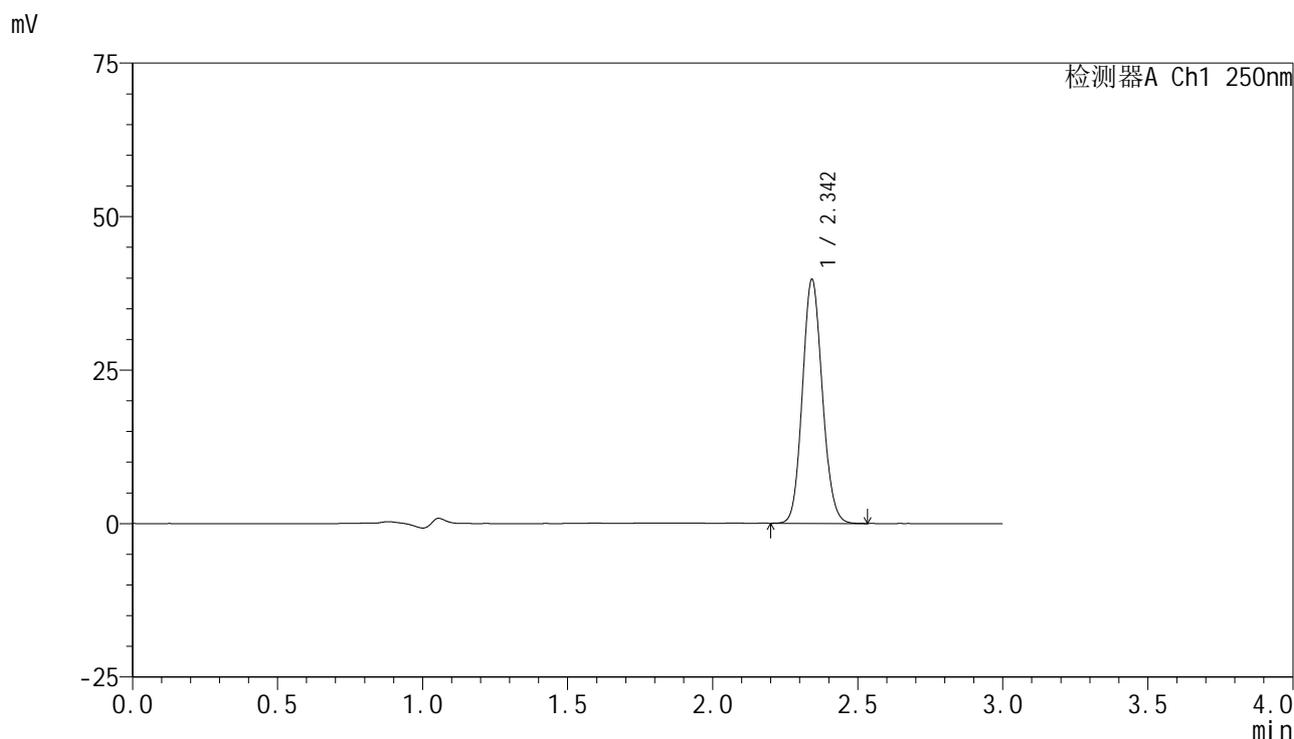
检测器A Ch1 250nm

| 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  | 2.343 | 183121 | 100.000 | 38212 | 5595       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 183121 | 100.000 | 38212 |            |       |          |

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2981-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:20:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:14      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  | 2.342 | 189662 | 100.000 | 39427 | 5544       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 189662 | 100.000 | 39427 |            |       |          |

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

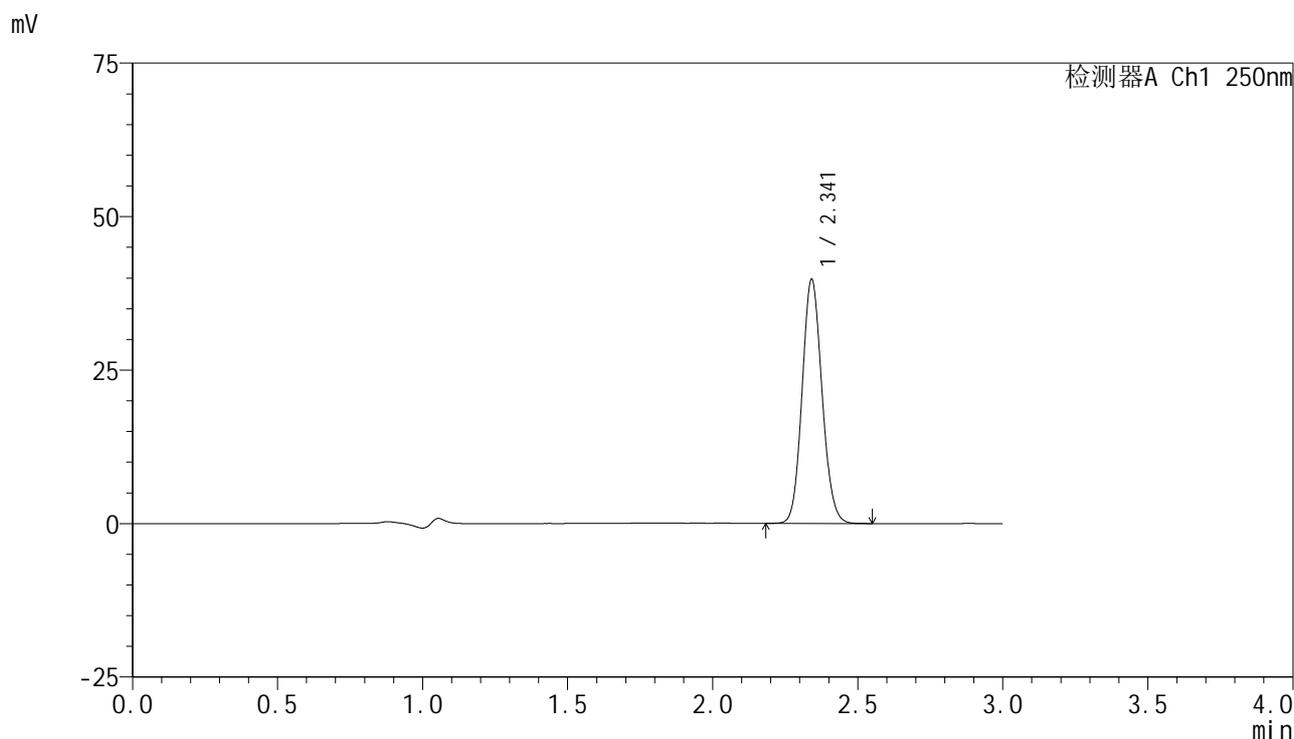


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2982-3 - zzp-2025060921p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:24:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:17      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  | 2.341 | 189585 | 100.000 | 39588 | 5562       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 189585 | 100.000 | 39588 |            |       |          |

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

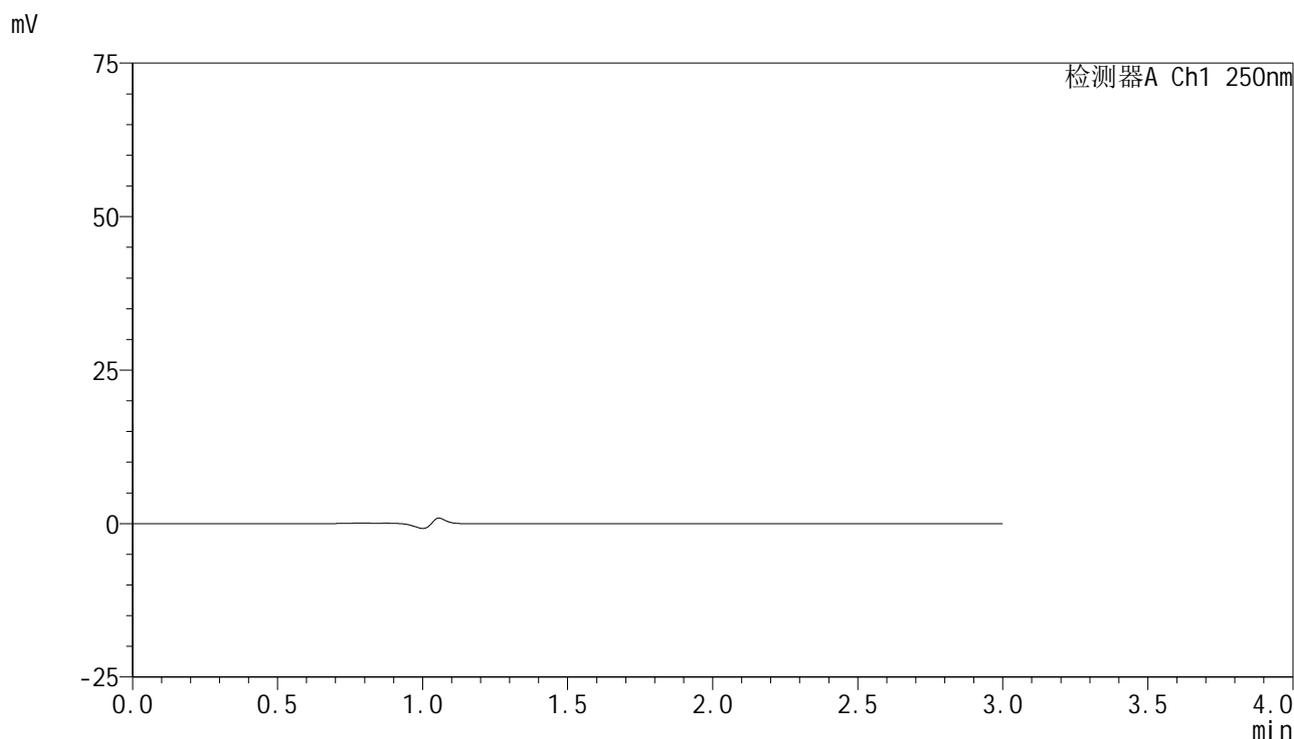


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2983-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:27:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

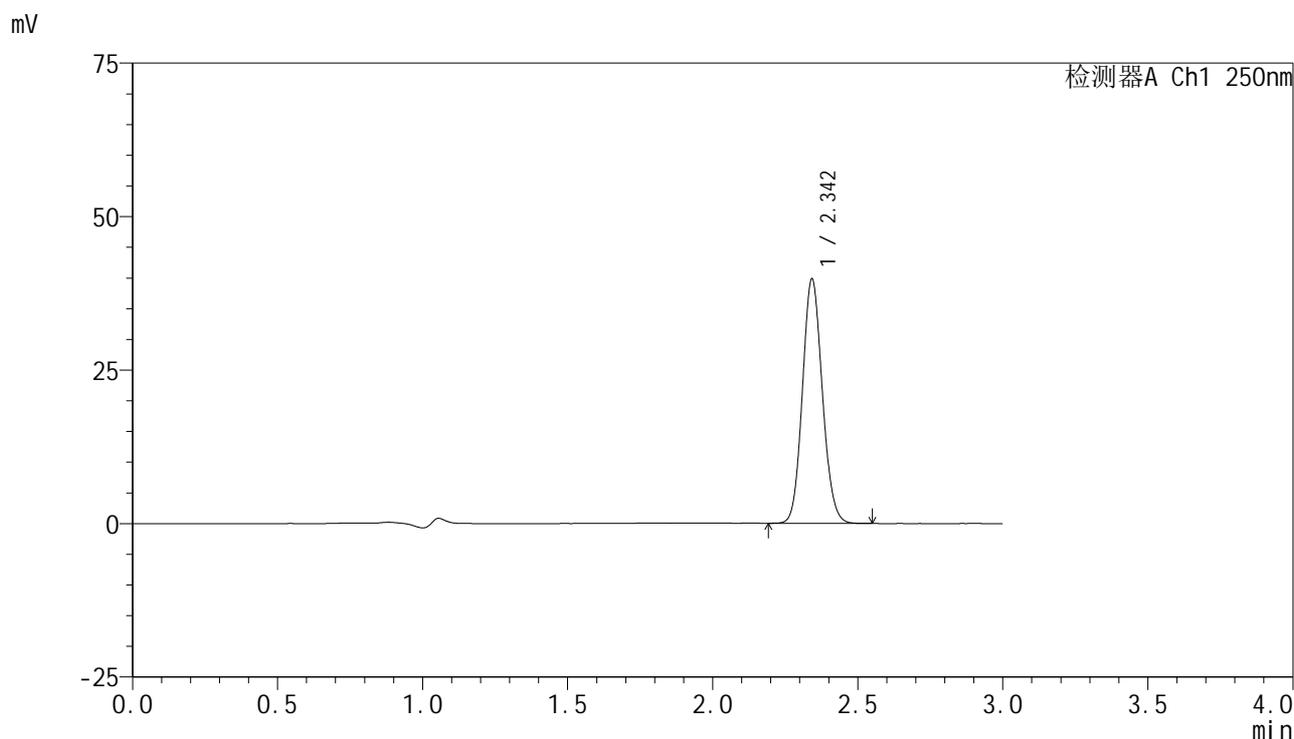
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图113 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-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2984-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:31:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

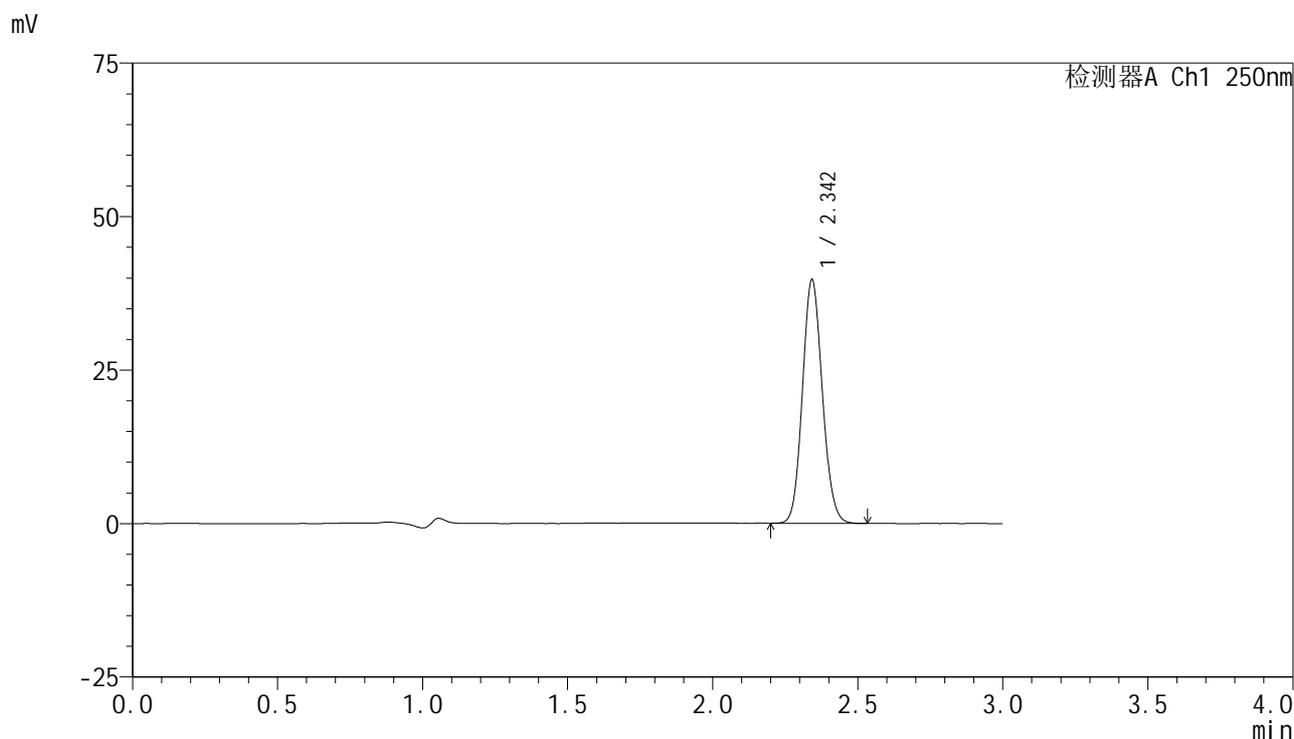
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 189898 | 100.000 | 39494 | 5567       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 189898 | 100.000 | 39494 |            |       |          |

图114 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-75转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2985-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:34:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:26      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  | 2.342 | 189103 | 100.000 | 39367 | 5567       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 189103 | 100.000 | 39367 |            |       |          |

图115 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-75转  
 对照品溶液-1-2

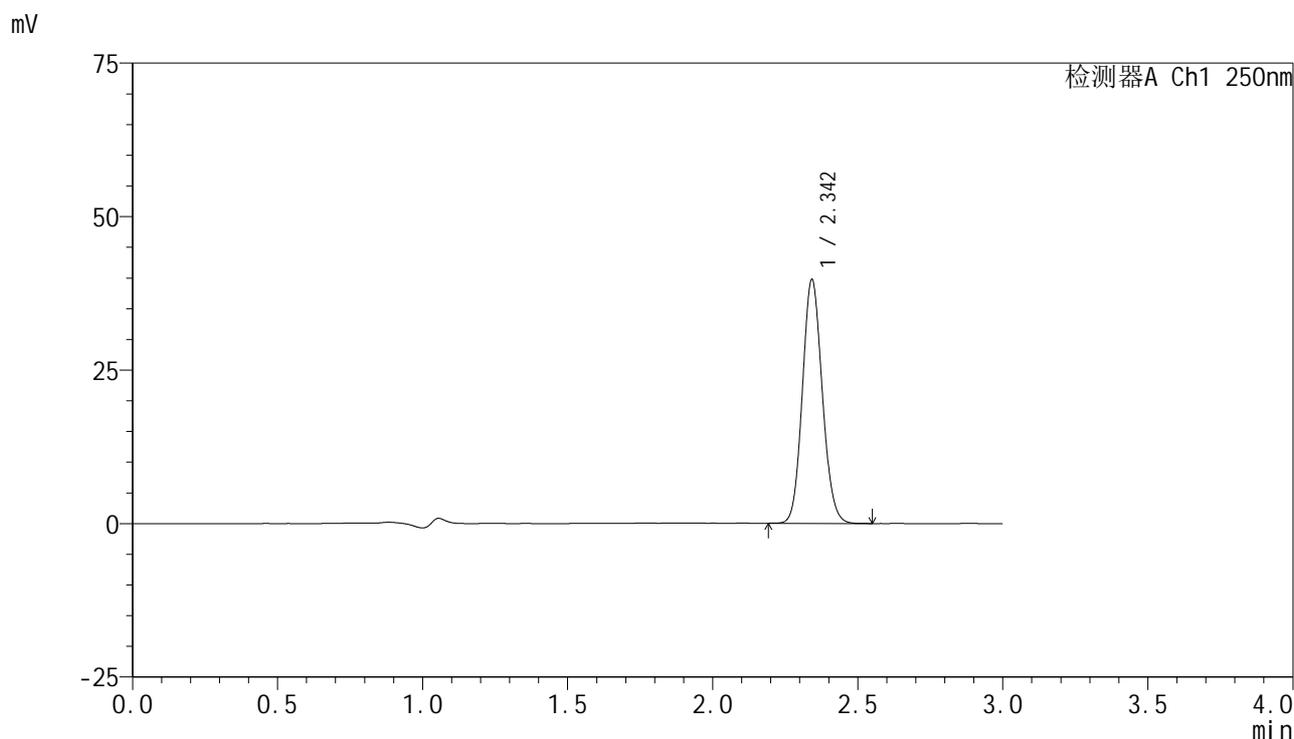


# SMF-4099

## <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 - 18-27/29-2986-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:37:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

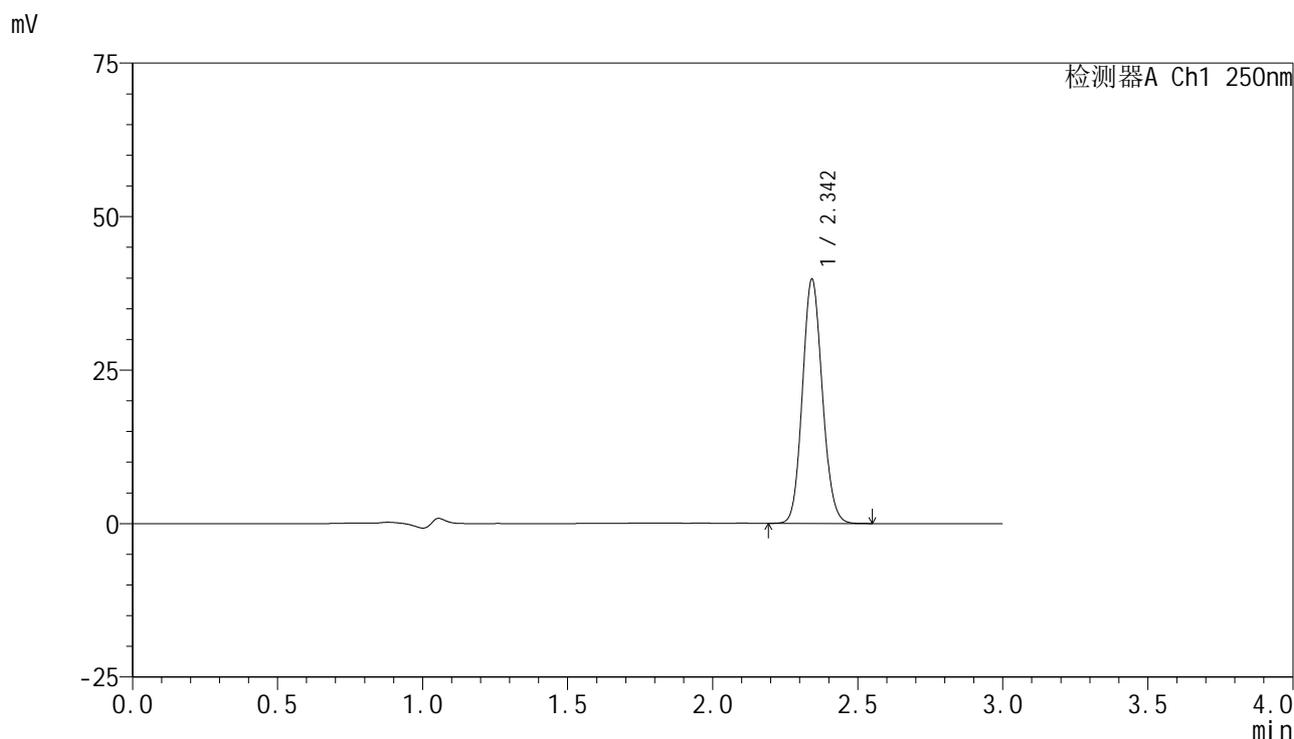
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 189196 | 100.000 | 39428 | 5574       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 189196 | 100.000 | 39428 |            |       |          |

图116 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-75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 - 18-27/29-2987-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:41:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

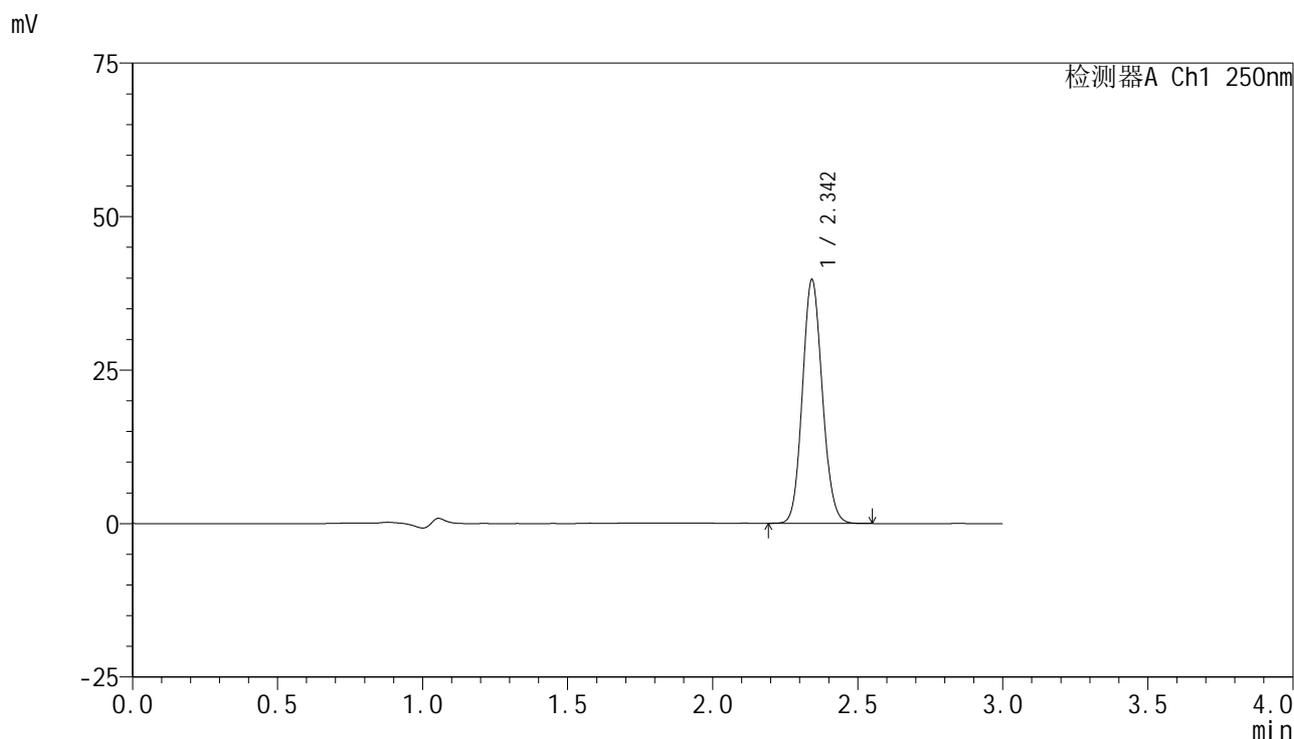
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 189699 | 100.000 | 39463 | 5561       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 189699 | 100.000 | 39463 |            |       |          |

图117 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-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2988-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:44:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

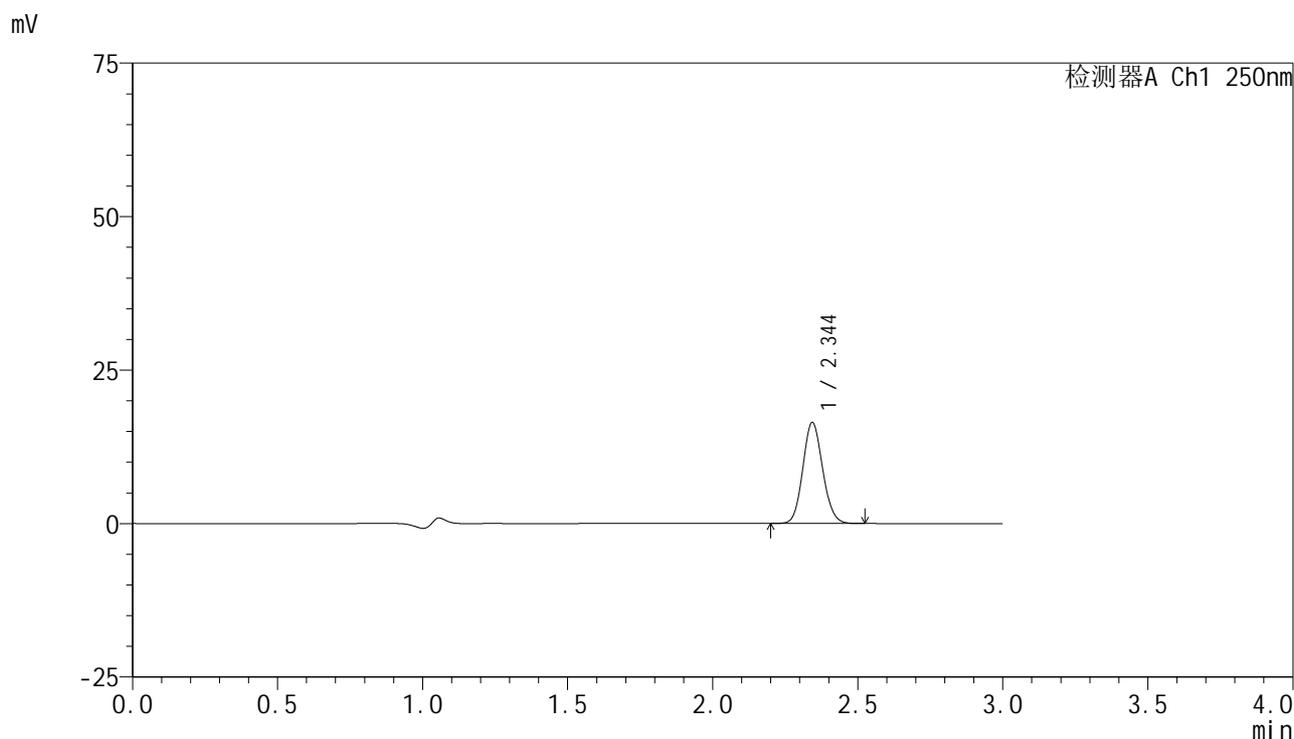
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 189159 | 100.000 | 39378 | 5567       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 189159 | 100.000 | 39378 |            |       |          |

图118 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-75转  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2989-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:47:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

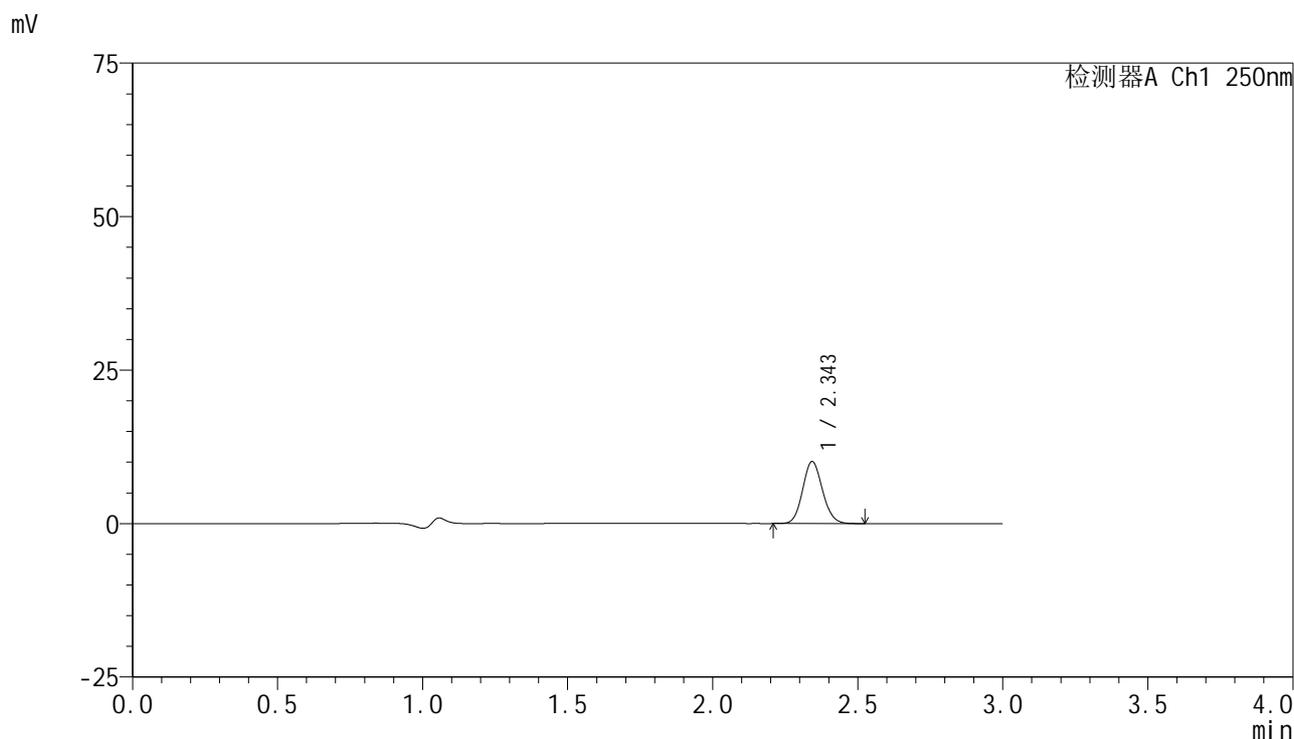
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 78234 | 100.000 | 16383 | 5601       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 78234 | 100.000 | 16383 |            |       |          |

图119 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-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2990-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:51:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 48064 | 100.000 | 10040 | 5603       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 48064 | 100.000 | 10040 |            |       |          |

图120 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-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

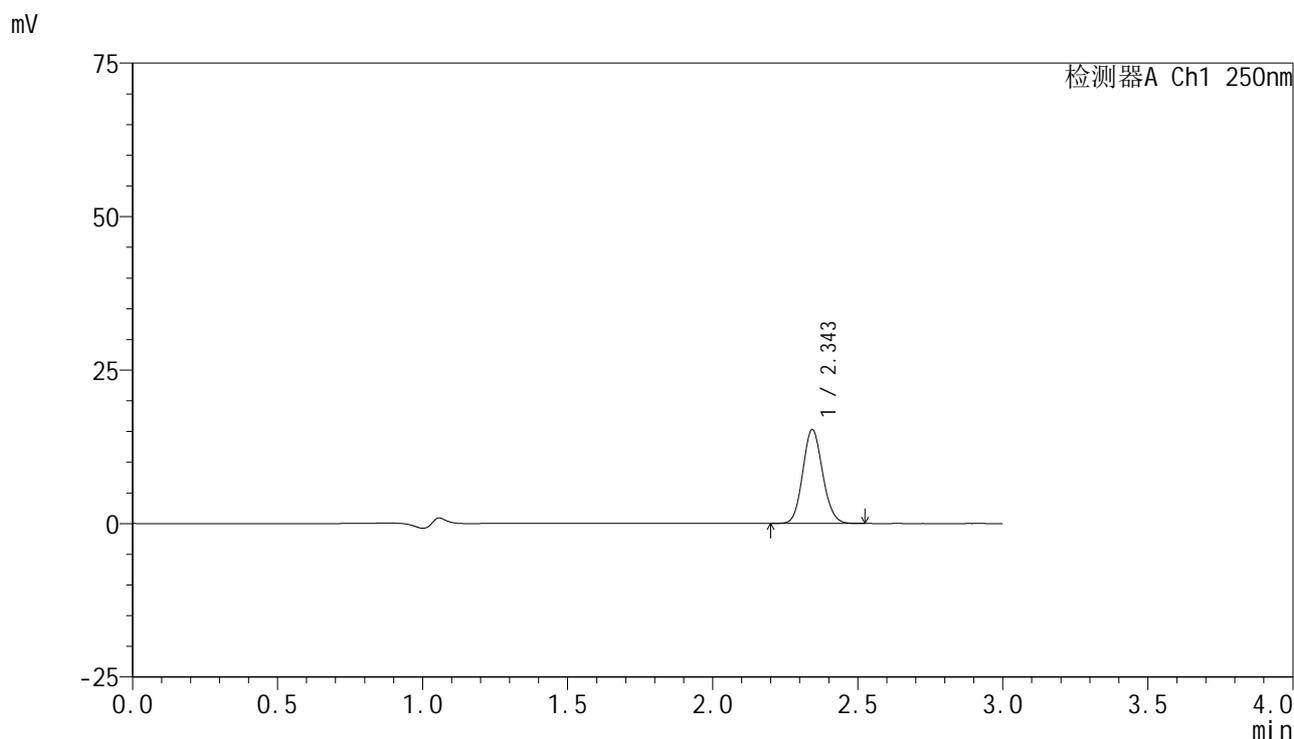


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2991-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:54:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

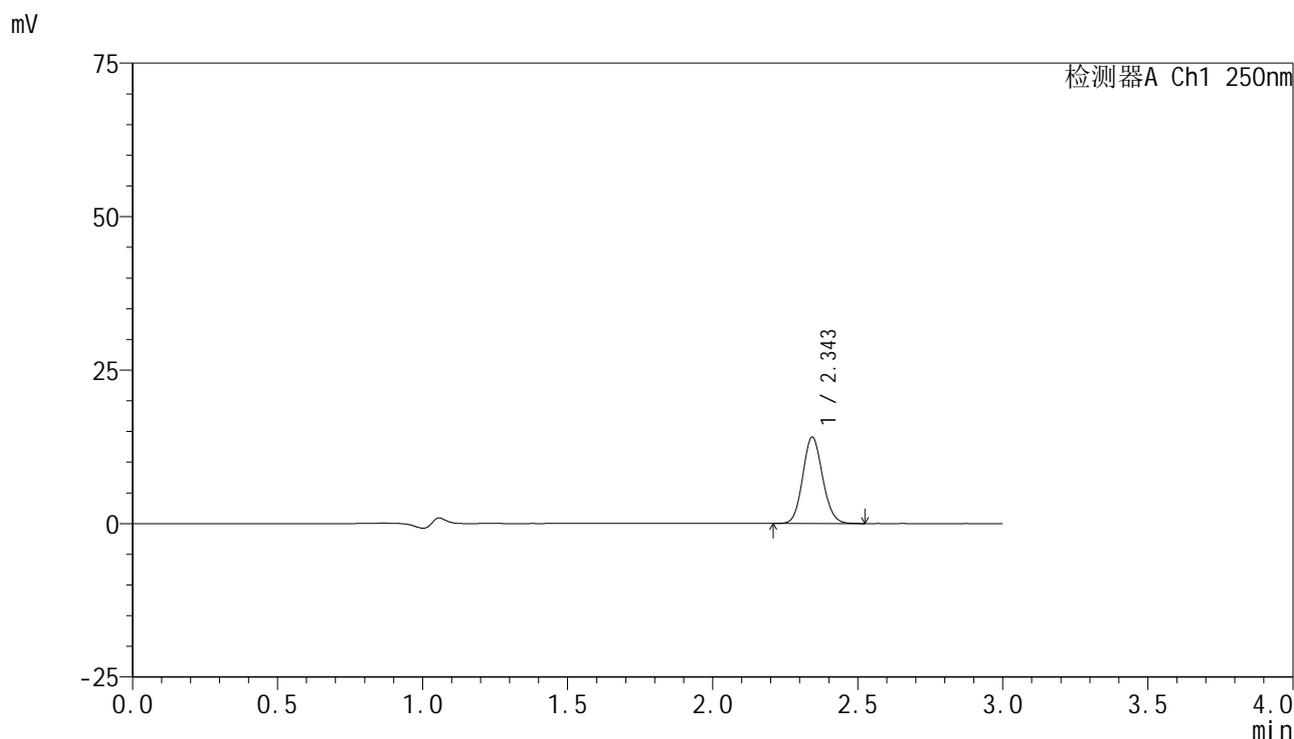
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 72699 | 100.000 | 15193 | 5580       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 72699 | 100.000 | 15193 |            |       |          |

图121 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-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2992-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 20:58:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

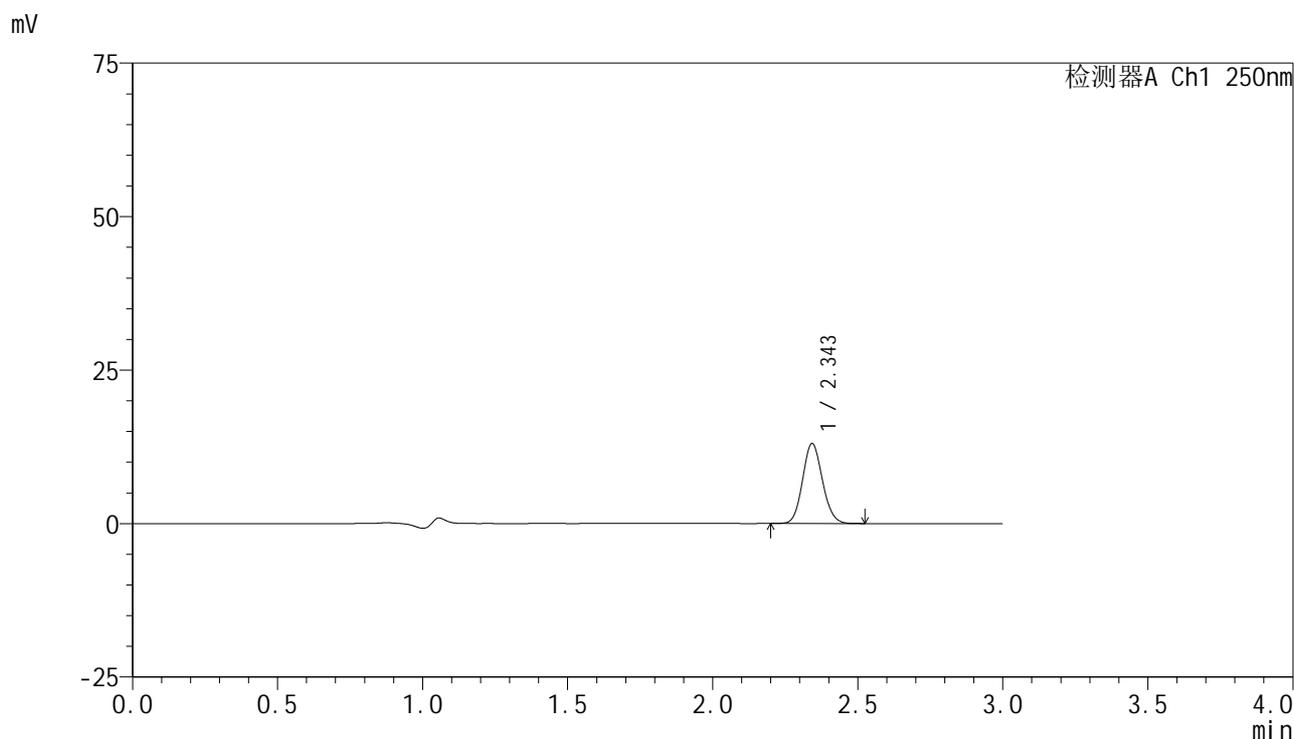
检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 66990 | 100.000 | 14002 | 5584       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 66990 | 100.000 | 14002 |            |       |          |

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2993-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:01:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 62019 | 100.000 | 12927 | 5585       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 62019 | 100.000 | 12927 |            |       |          |

图123 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-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

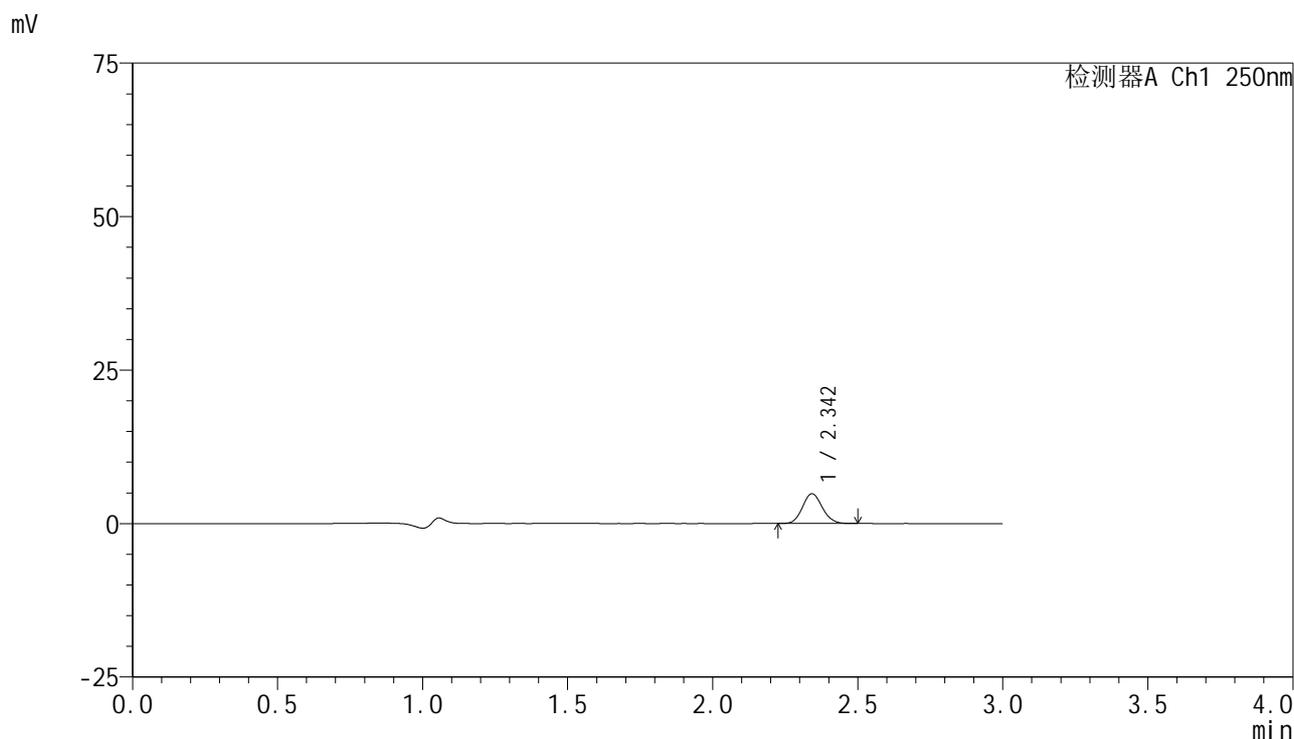


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2994-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:04:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 22995 | 100.000 | 4809 | 5602       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 22995 | 100.000 | 4809 |            |       |          |

图124 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-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

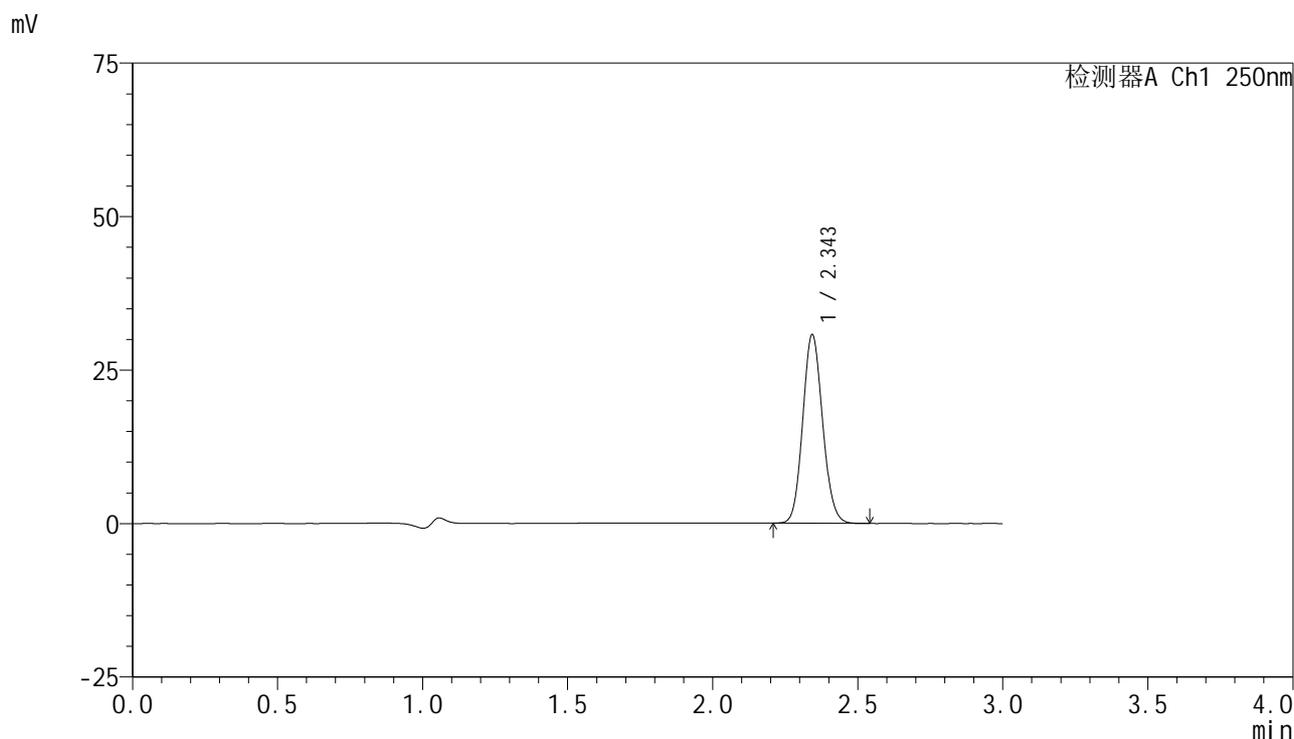


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2995-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:08:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 146247 | 100.000 | 30541 | 5576       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 146247 | 100.000 | 30541 |            |       |          |

图125 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-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

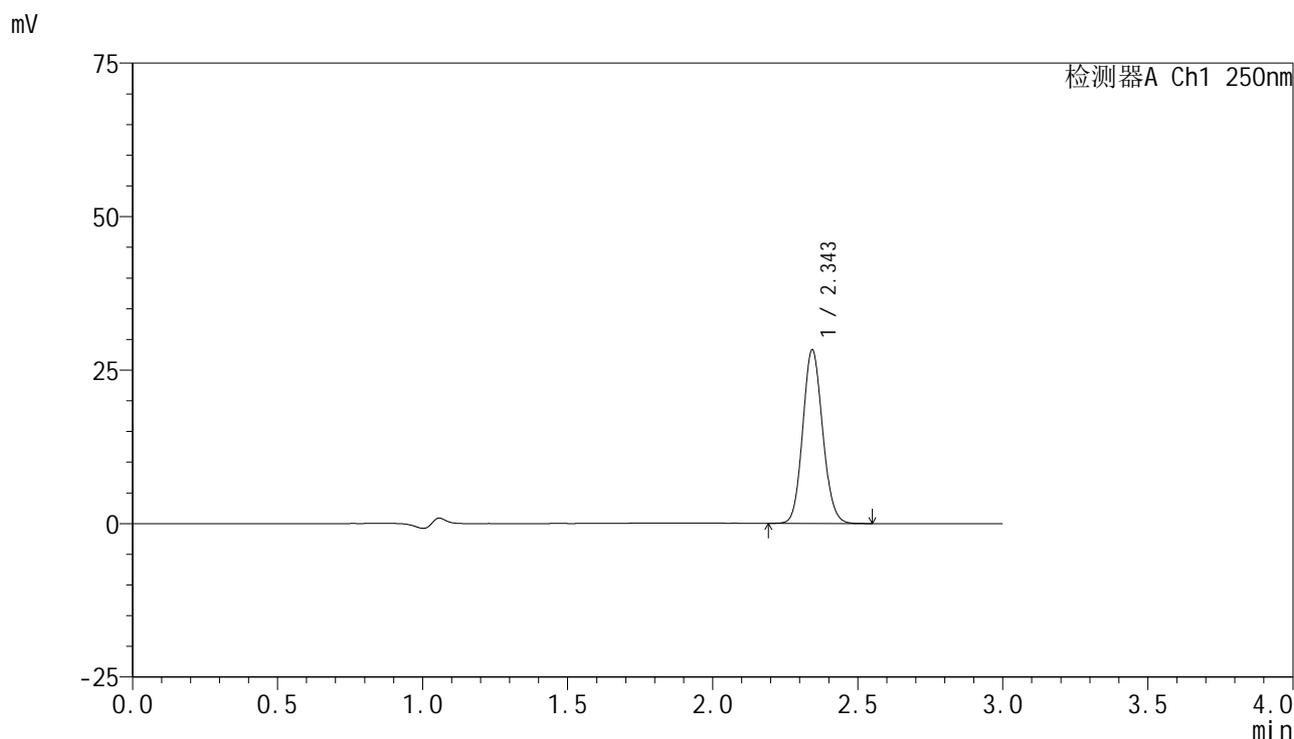


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2996-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:11:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:40:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

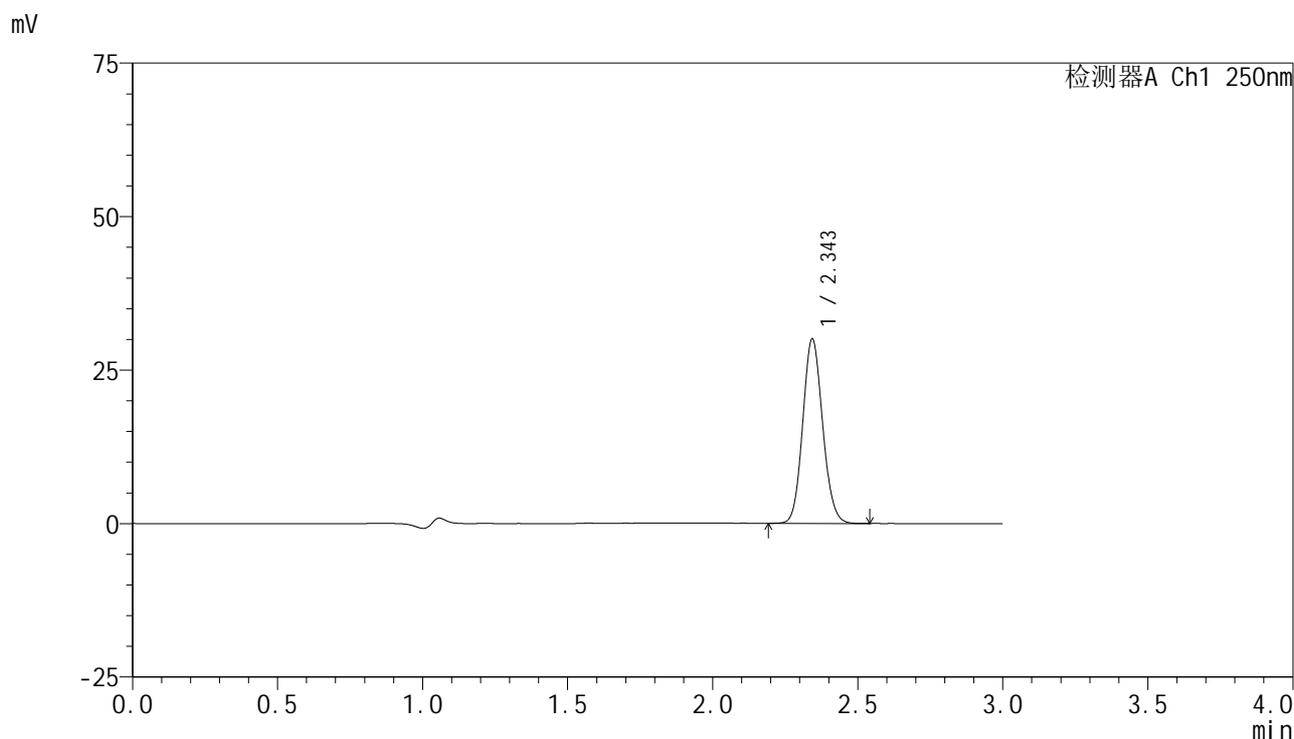
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 134784 | 100.000 | 28122 | 5575       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 134784 | 100.000 | 28122 |            |       |          |

图126 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-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2997-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:14:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

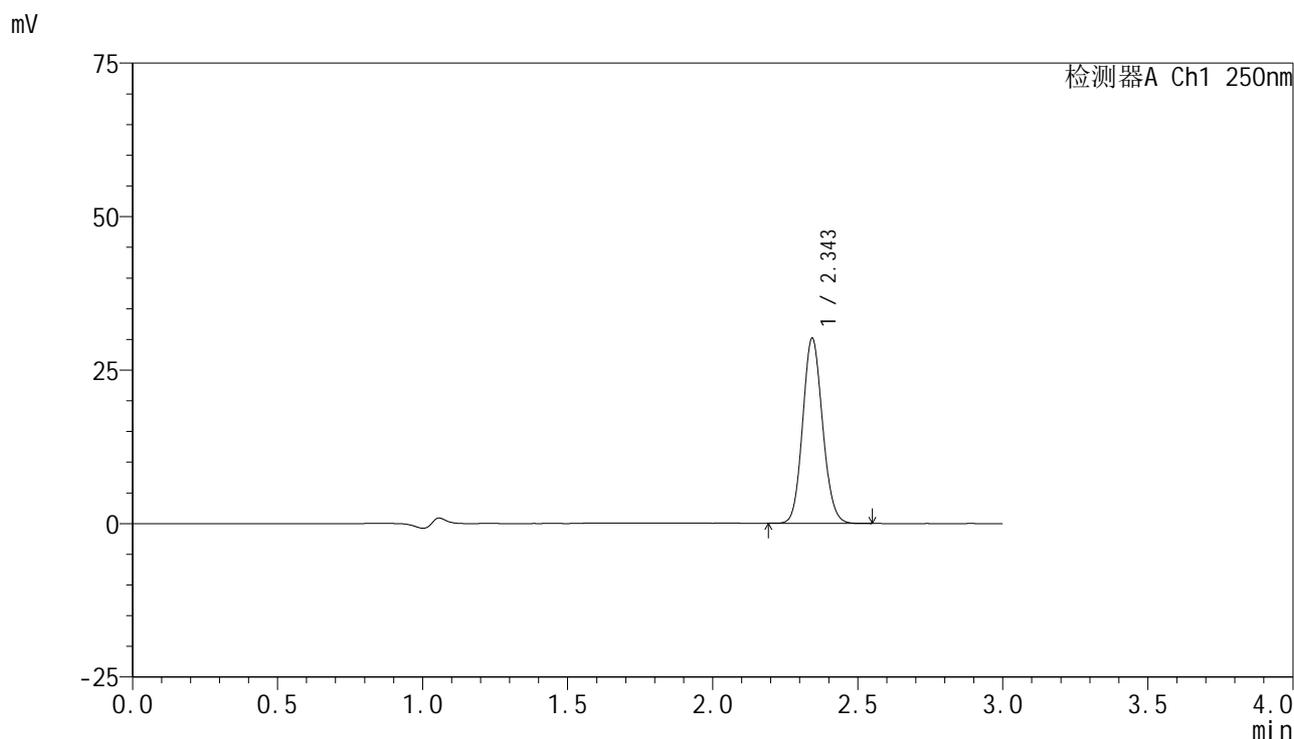
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 143135 | 100.000 | 29879 | 5578       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 143135 | 100.000 | 29879 |            |       |          |

图127 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-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-2998-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:18:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

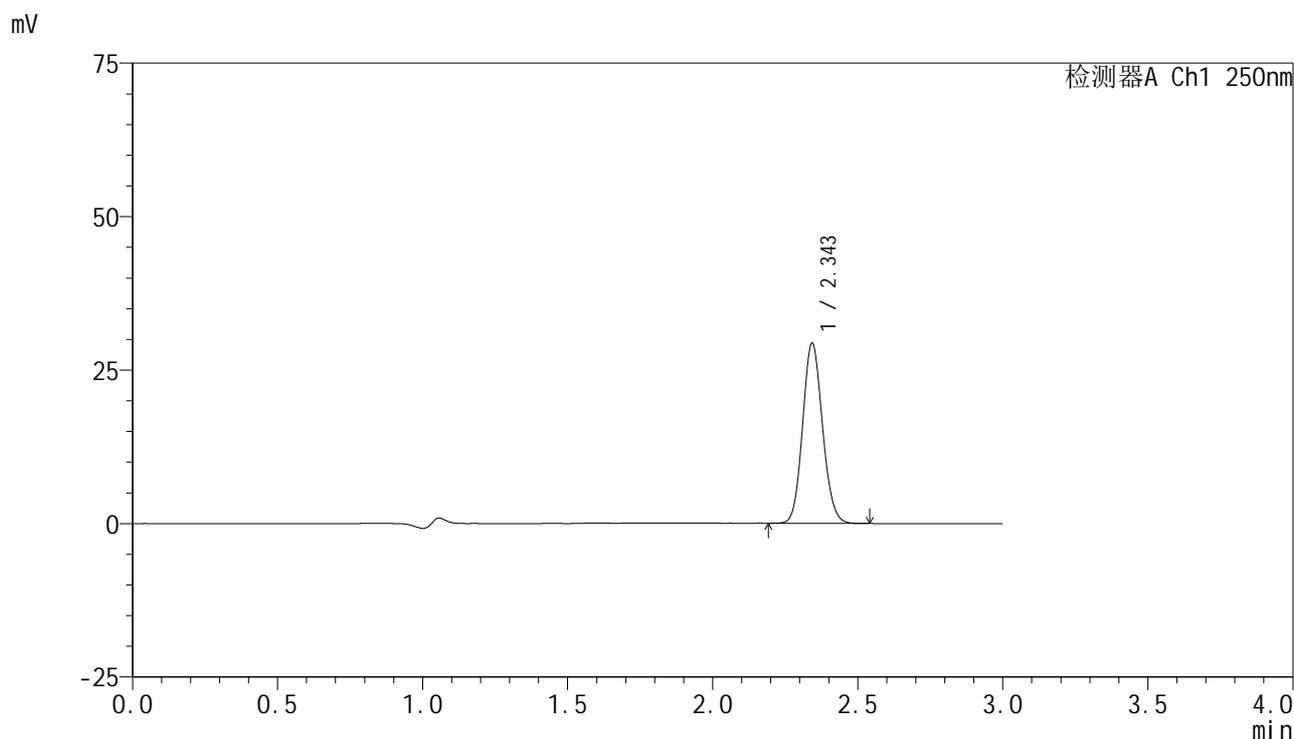
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 143651 | 100.000 | 29955 | 5576       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 143651 | 100.000 | 29955 |            |       |          |

图128 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-75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 - 18-27/29-2999-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:21:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

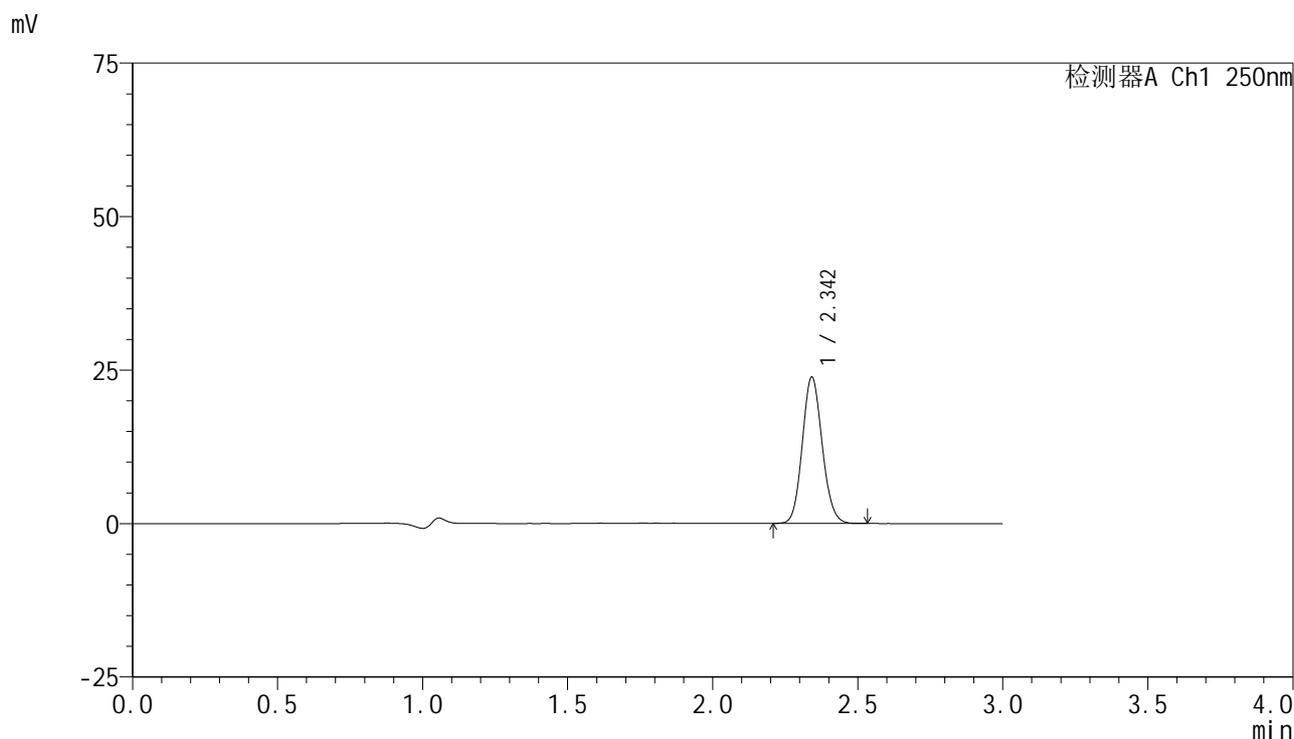
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 139788 | 100.000 | 29145 | 5582       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 139788 | 100.000 | 29145 |            |       |          |

图129 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-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3000-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:24:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

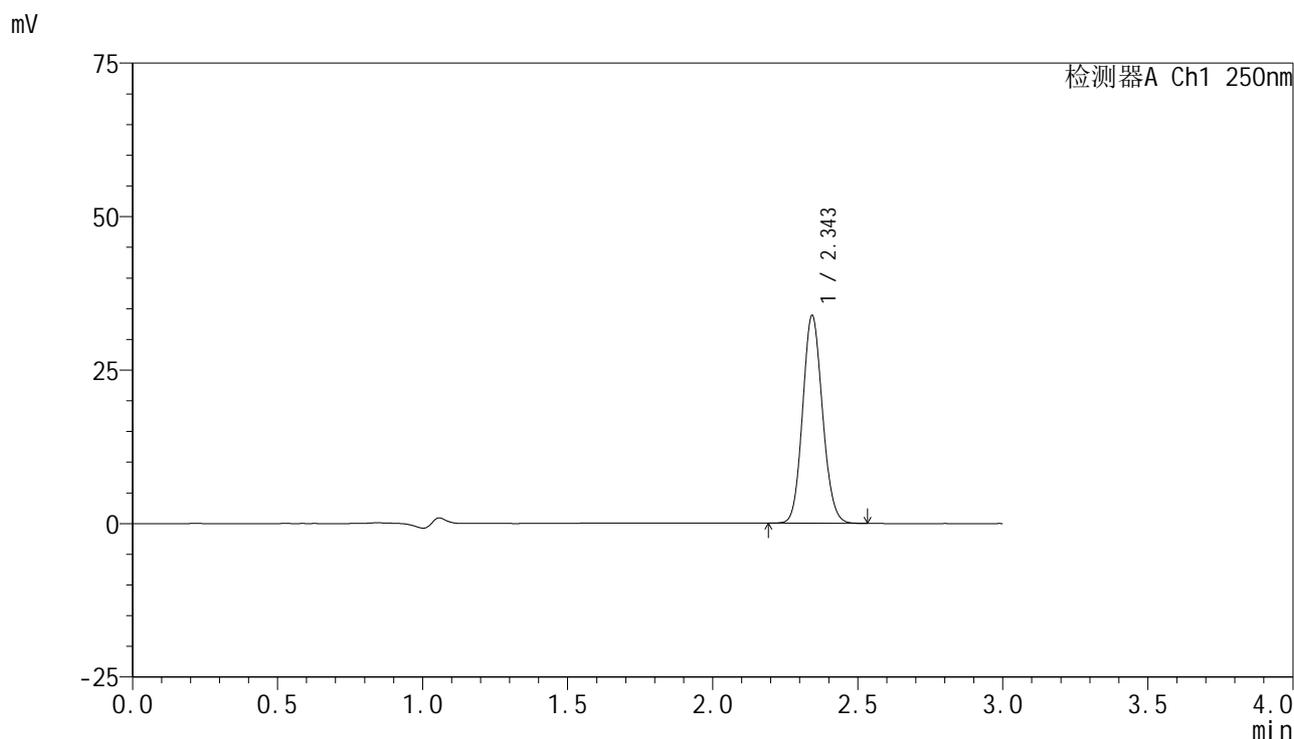
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 113458 | 100.000 | 23697 | 5575       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 113458 | 100.000 | 23697 |            |       |          |

图130 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-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3001-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:28:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

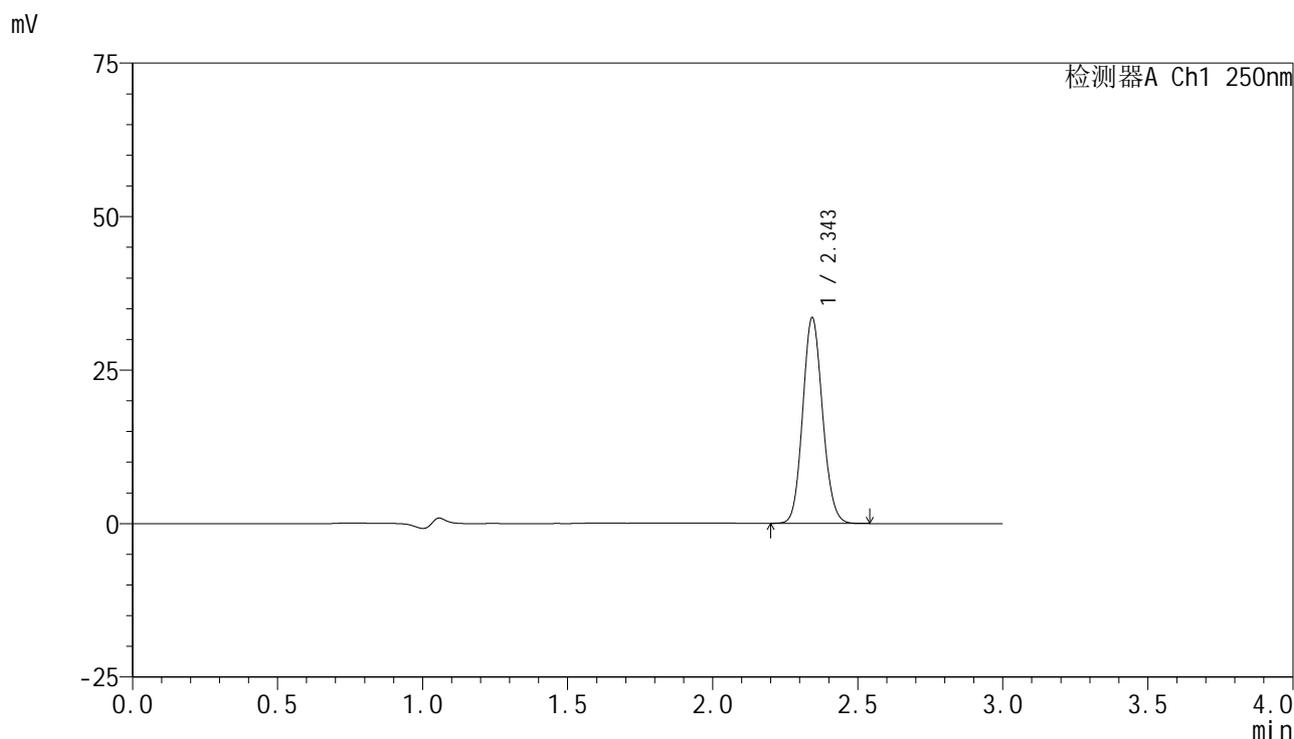
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 161262 | 100.000 | 33606 | 5586       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 161262 | 100.000 | 33606 |            |       |          |

图131 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-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3002-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:31:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

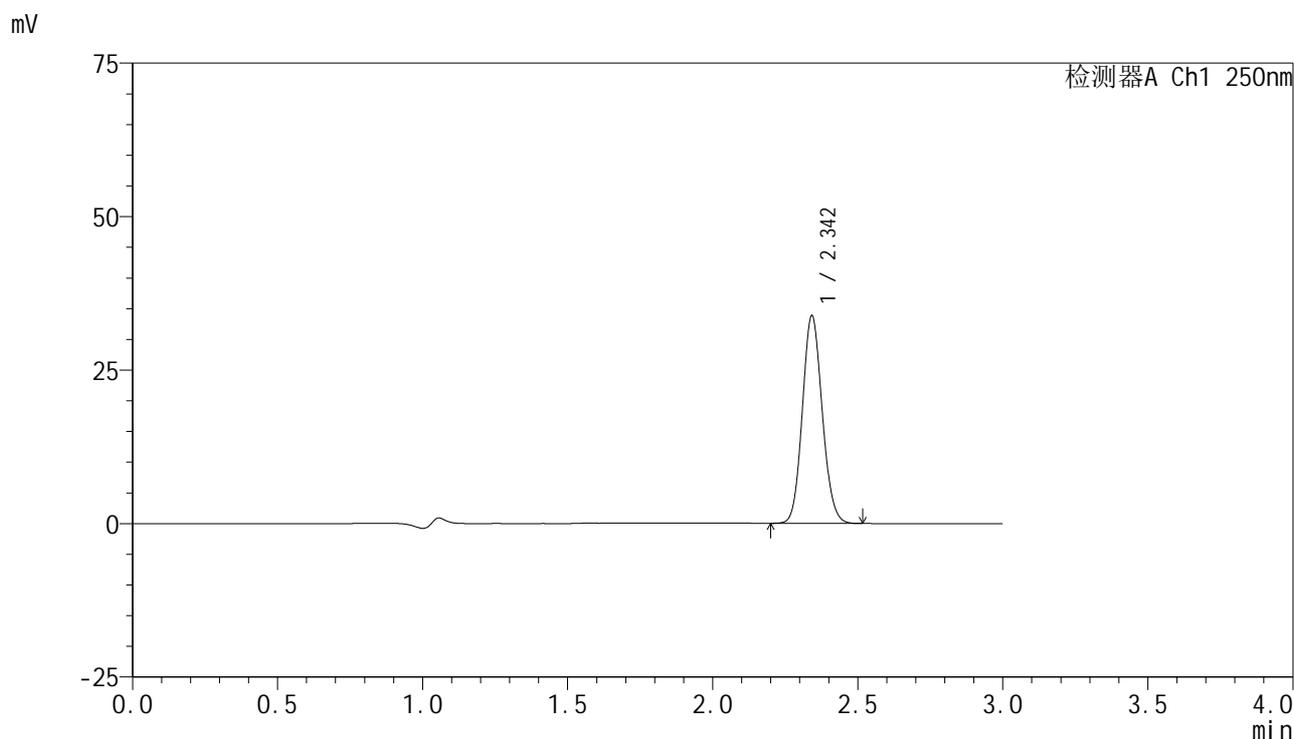
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 159434 | 100.000 | 33283 | 5586       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 159434 | 100.000 | 33283 |            |       |          |

图132 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-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3003-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:34:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

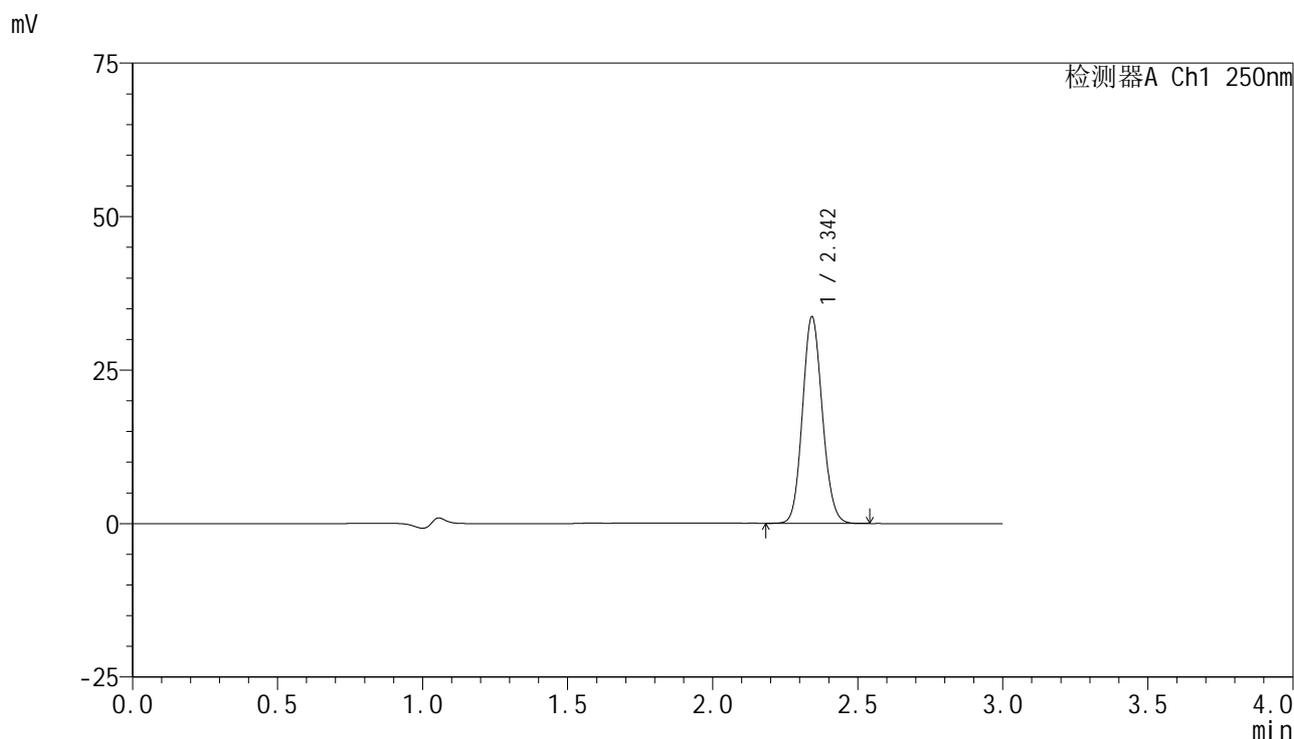
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 160958 | 100.000 | 33599 | 5575       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 160958 | 100.000 | 33599 |            |       |          |

图133 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-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3004-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:38:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

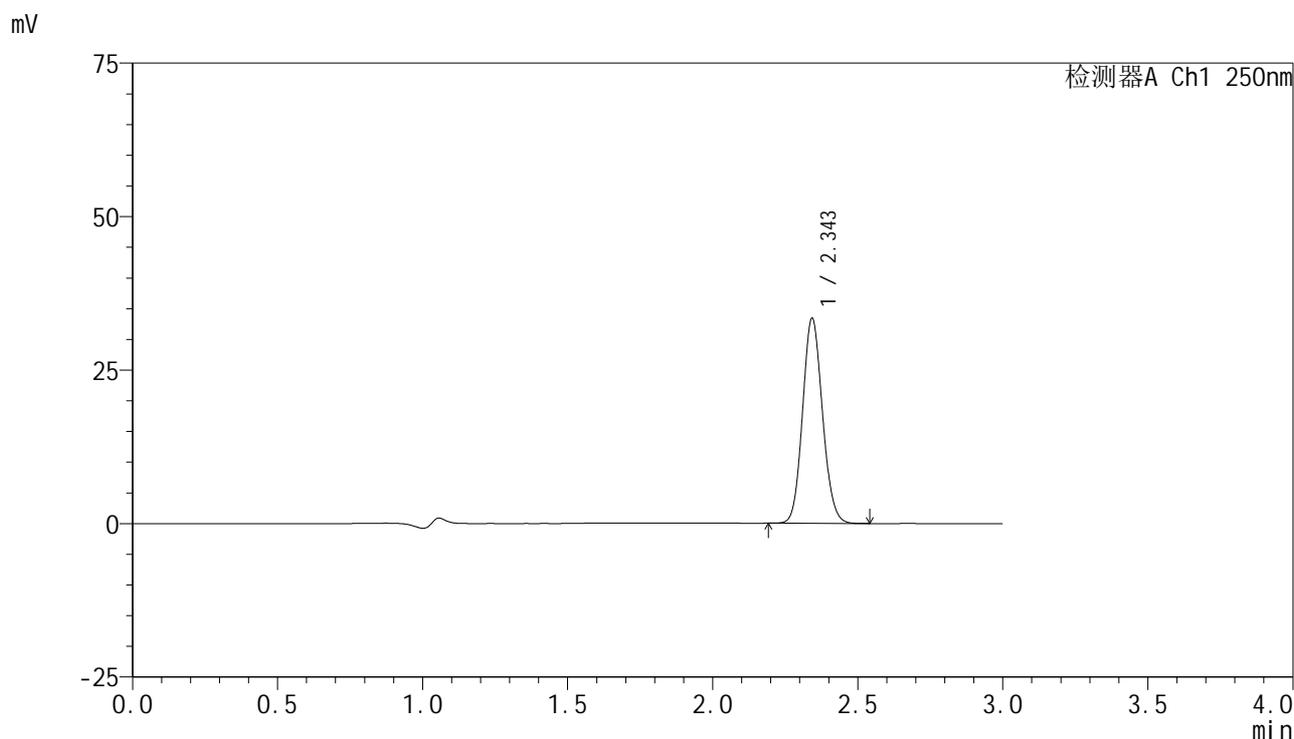
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 160034 | 100.000 | 33378 | 5590       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 160034 | 100.000 | 33378 |            |       |          |

图134 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-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3005-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:41:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

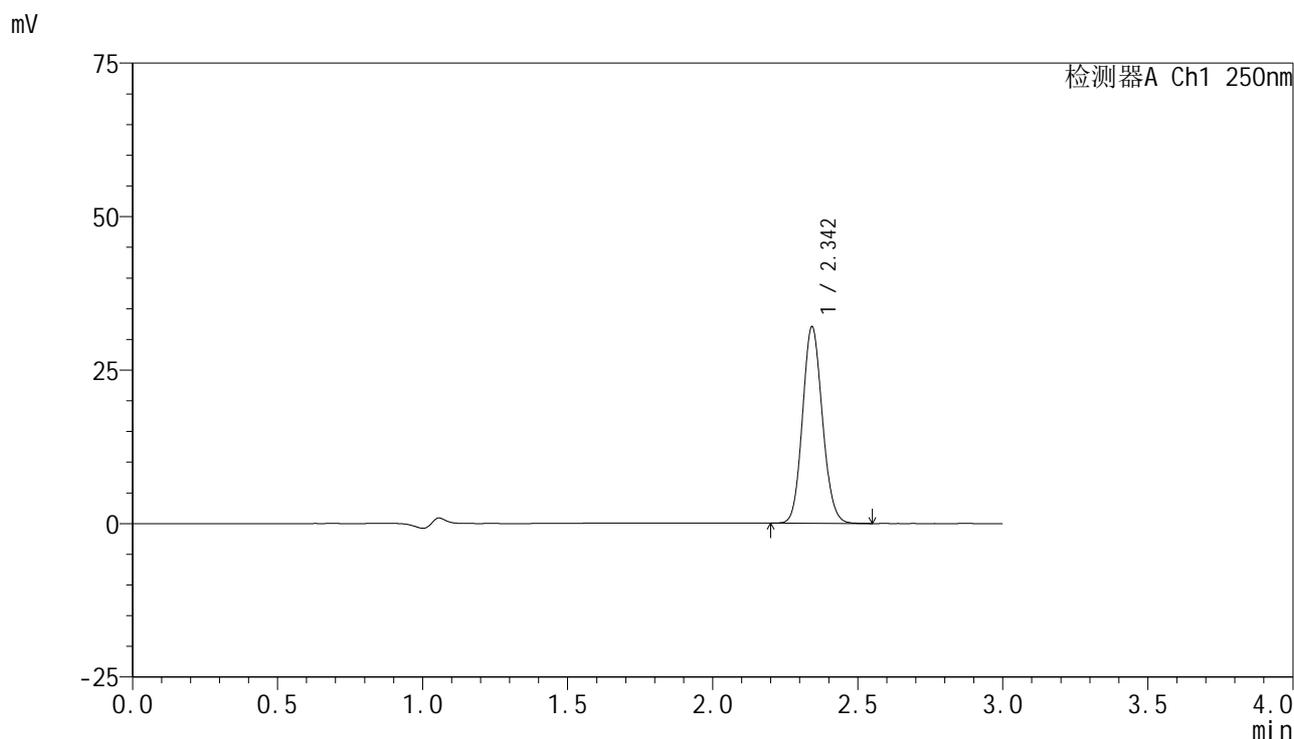
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 159168 | 100.000 | 33139 | 5572       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 159168 | 100.000 | 33139 |            |       |          |

图135 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-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3006-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:45:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

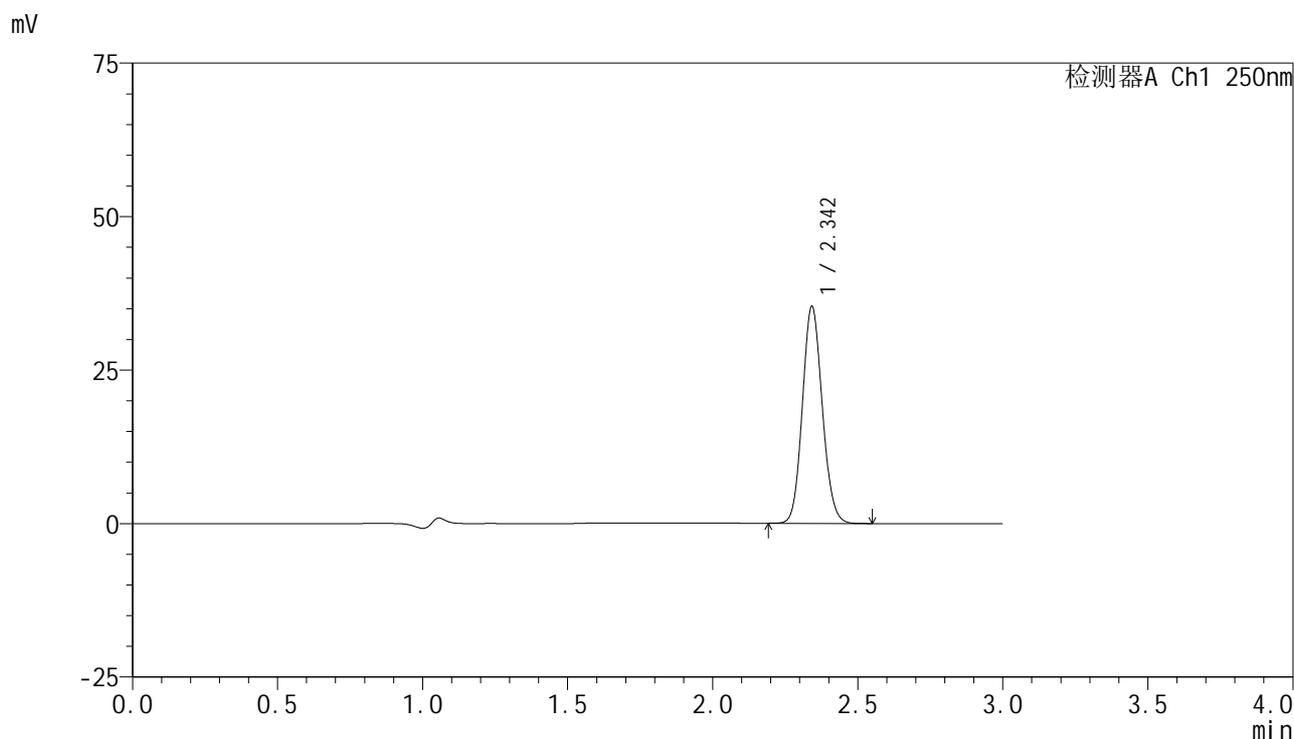
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 152514 | 100.000 | 31742 | 5578       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 152514 | 100.000 | 31742 |            |       |          |

图136 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-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3007-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:48:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:31      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  | 2.342 | 168211 | 100.000 | 35087 | 5575       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 168211 | 100.000 | 35087 |            |       |          |

图137 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-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

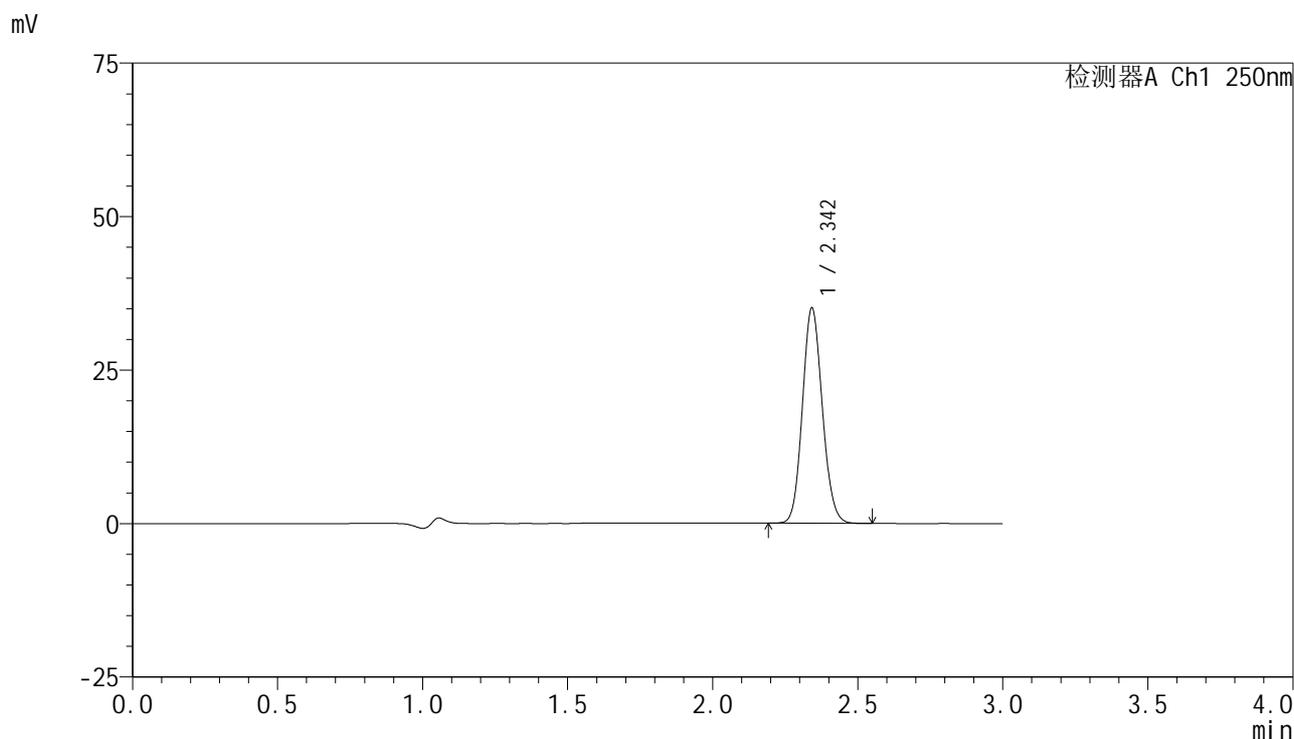


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3008-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:51:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

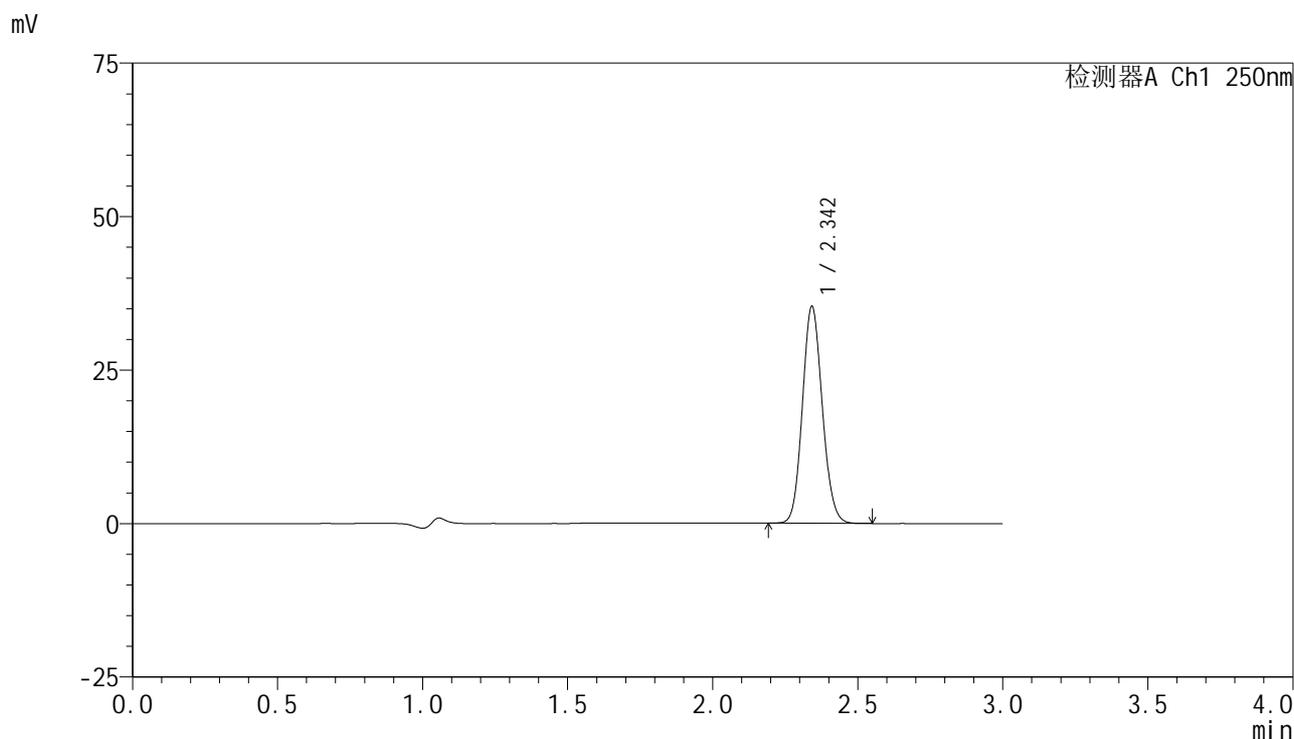
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 167130 | 100.000 | 34804 | 5561       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 167130 | 100.000 | 34804 |            |       |          |

图138 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-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3009-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:55:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

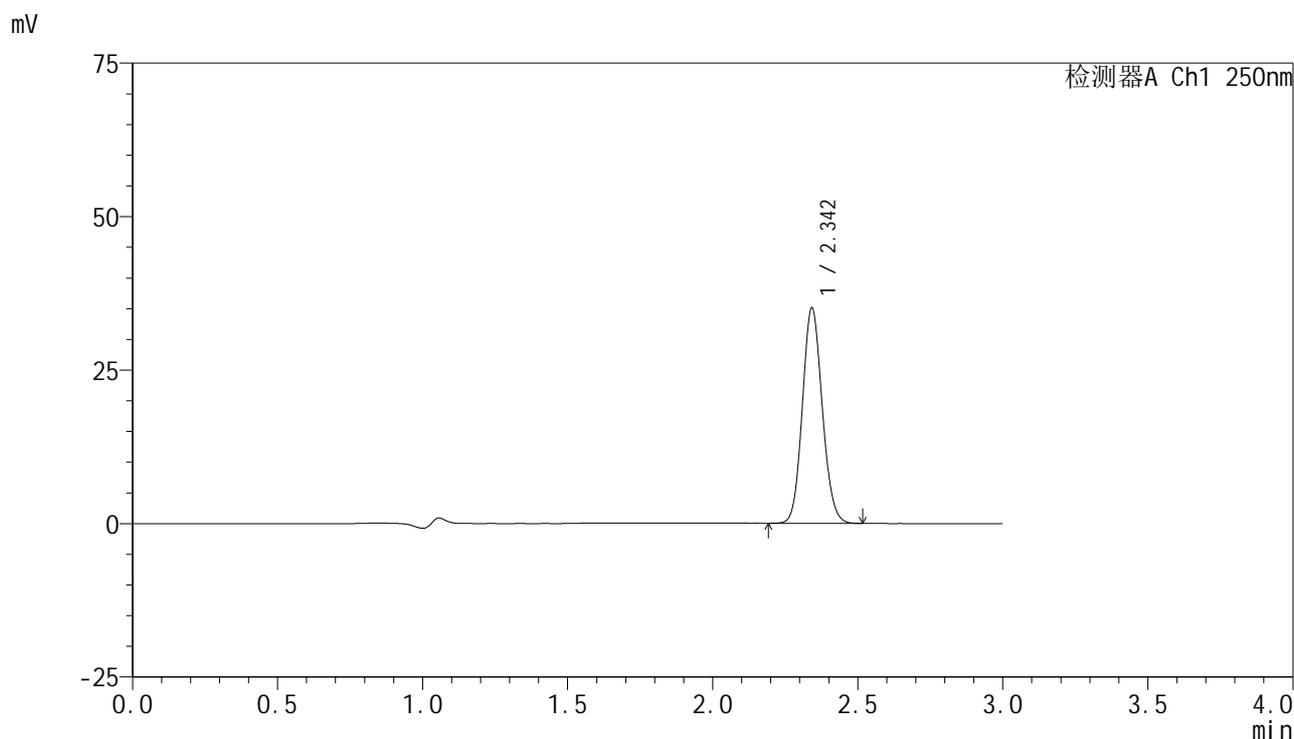
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 168210 | 100.000 | 35075 | 5574       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 168210 | 100.000 | 35075 |            |       |          |

图139 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-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3010-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 21:58:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

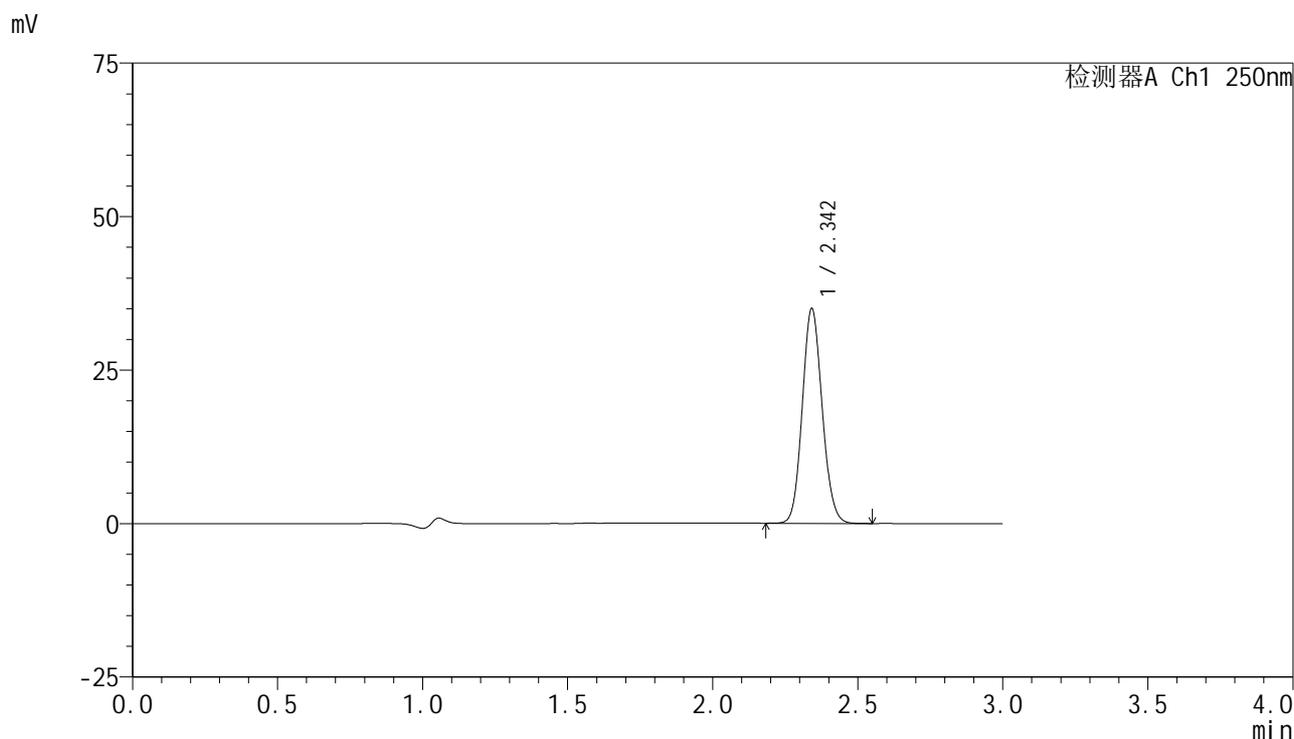
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 167015 | 100.000 | 34829 | 5566       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 167015 | 100.000 | 34829 |            |       |          |

图140 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-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3011-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:01:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

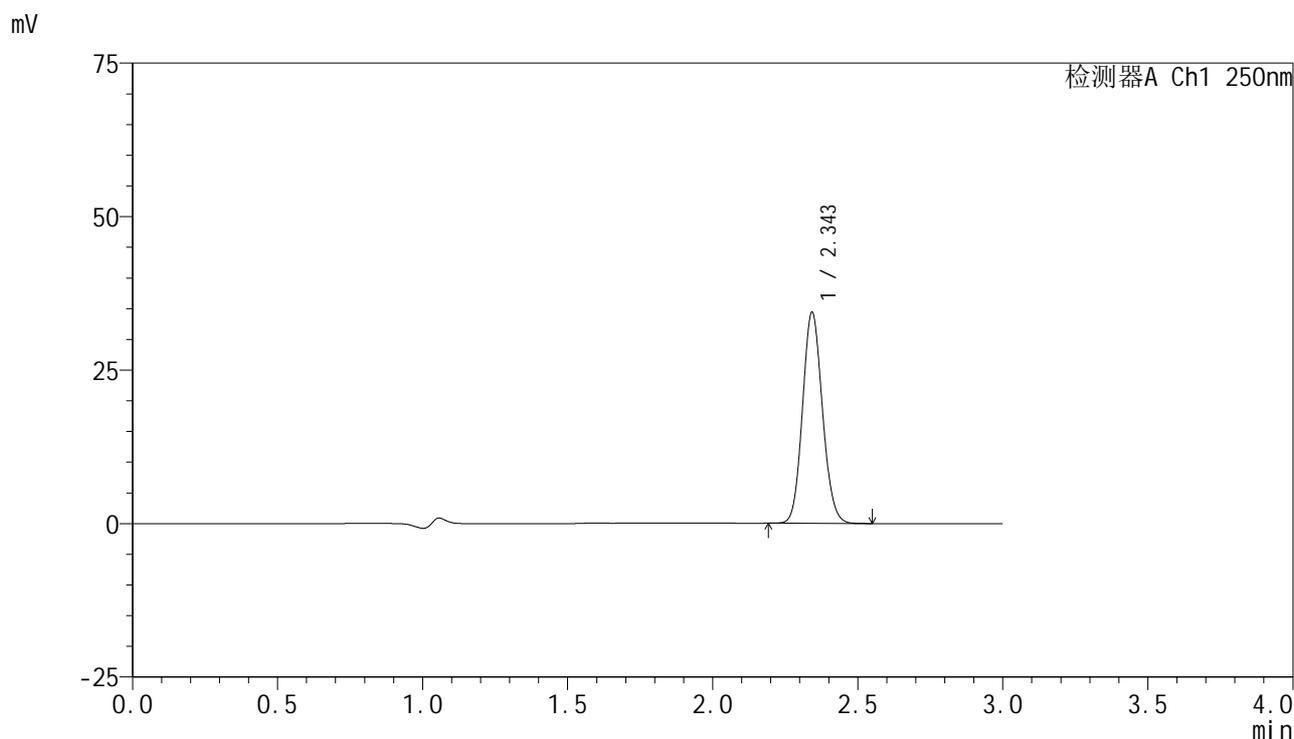
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 166710 | 100.000 | 34781 | 5563       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 166710 | 100.000 | 34781 |            |       |          |

图141 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-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3012-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:05:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

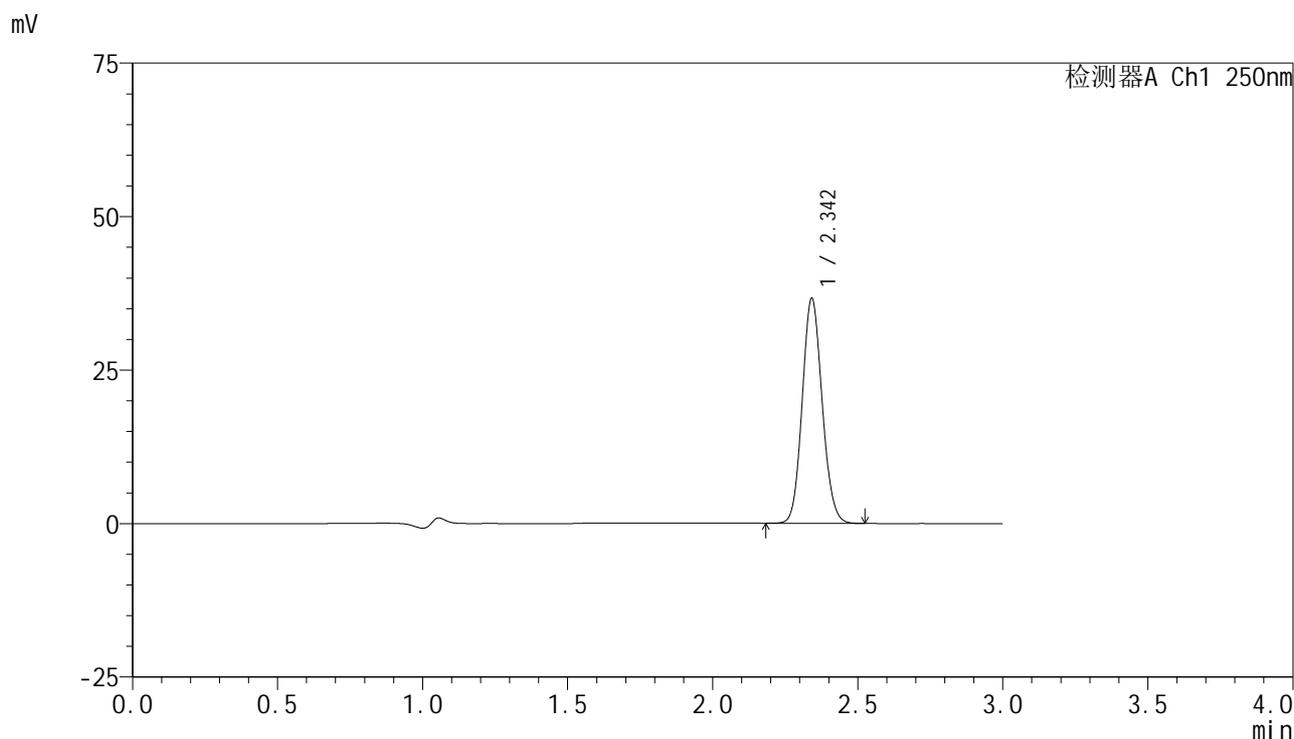
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 164263 | 100.000 | 34093 | 5541       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 164263 | 100.000 | 34093 |            |       |          |

图142 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-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3013-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:08:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

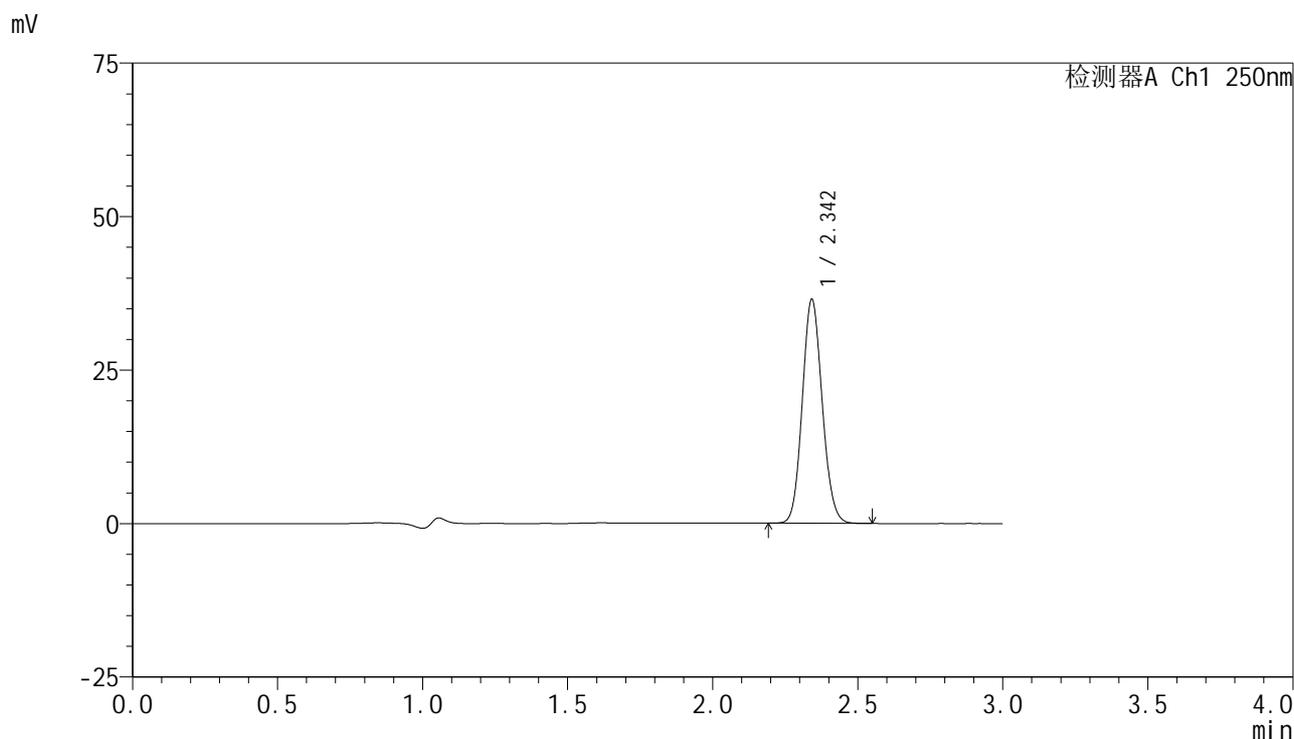
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 174925 | 100.000 | 36443 | 5541       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 174925 | 100.000 | 36443 |            |       |          |

图143 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-75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 - 18-27/29-3014-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:11:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:52      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  | 2.342 | 174018 | 100.000 | 36243 | 5539       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 174018 | 100.000 | 36243 |            |       |          |

图144 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-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

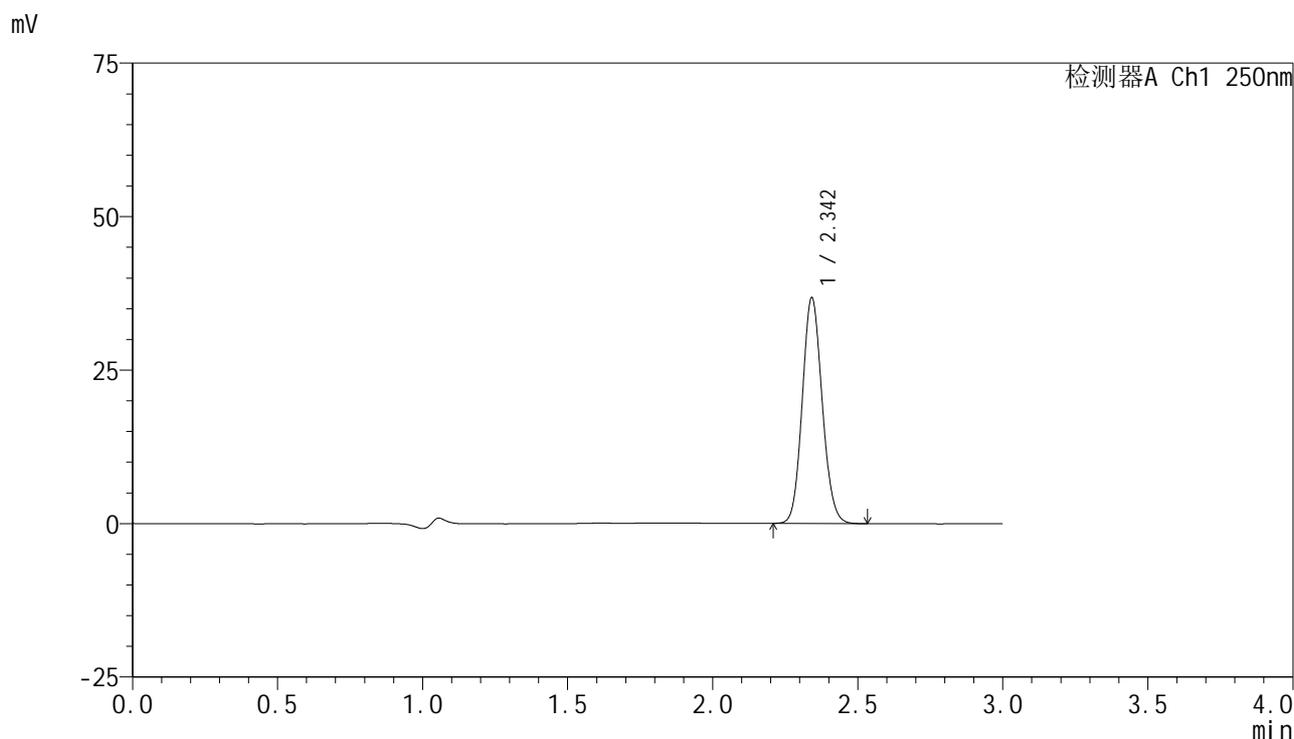


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3015-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:15:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

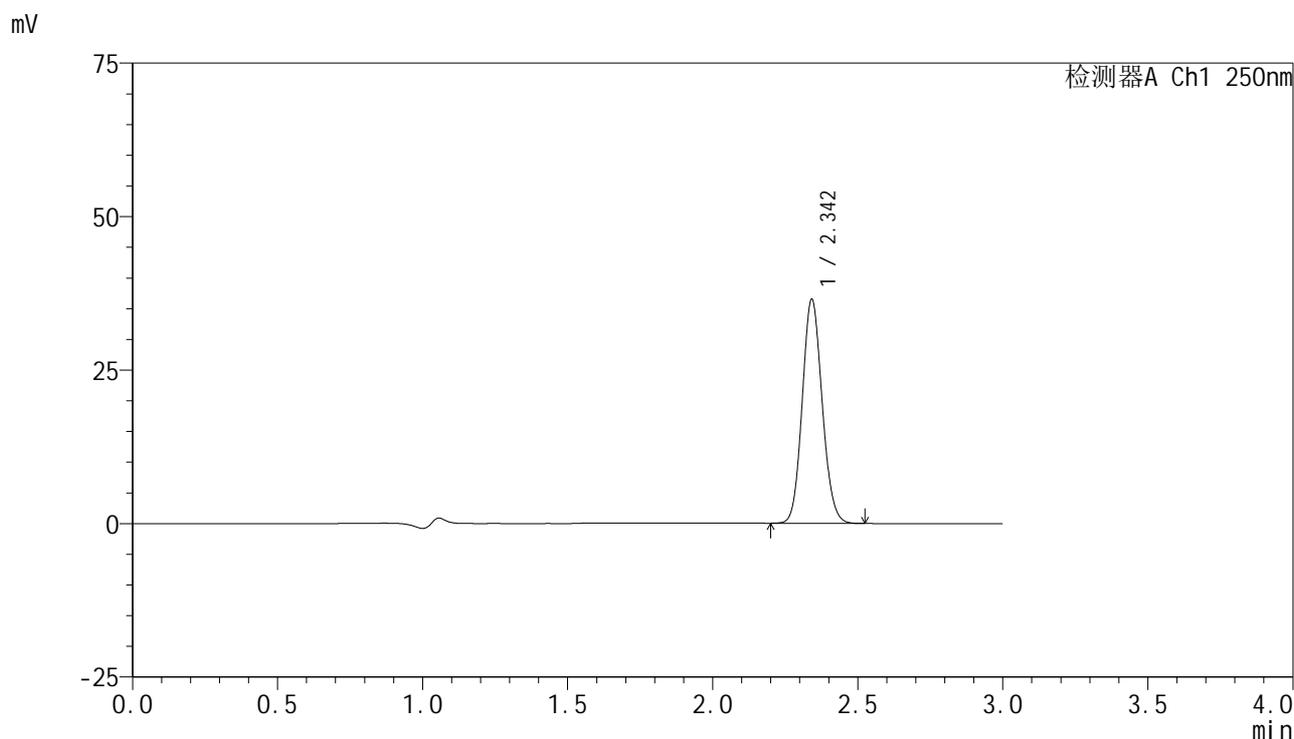
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 175518 | 100.000 | 36566 | 5544       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 175518 | 100.000 | 36566 |            |       |          |

图145 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-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3016-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:18:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:41:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

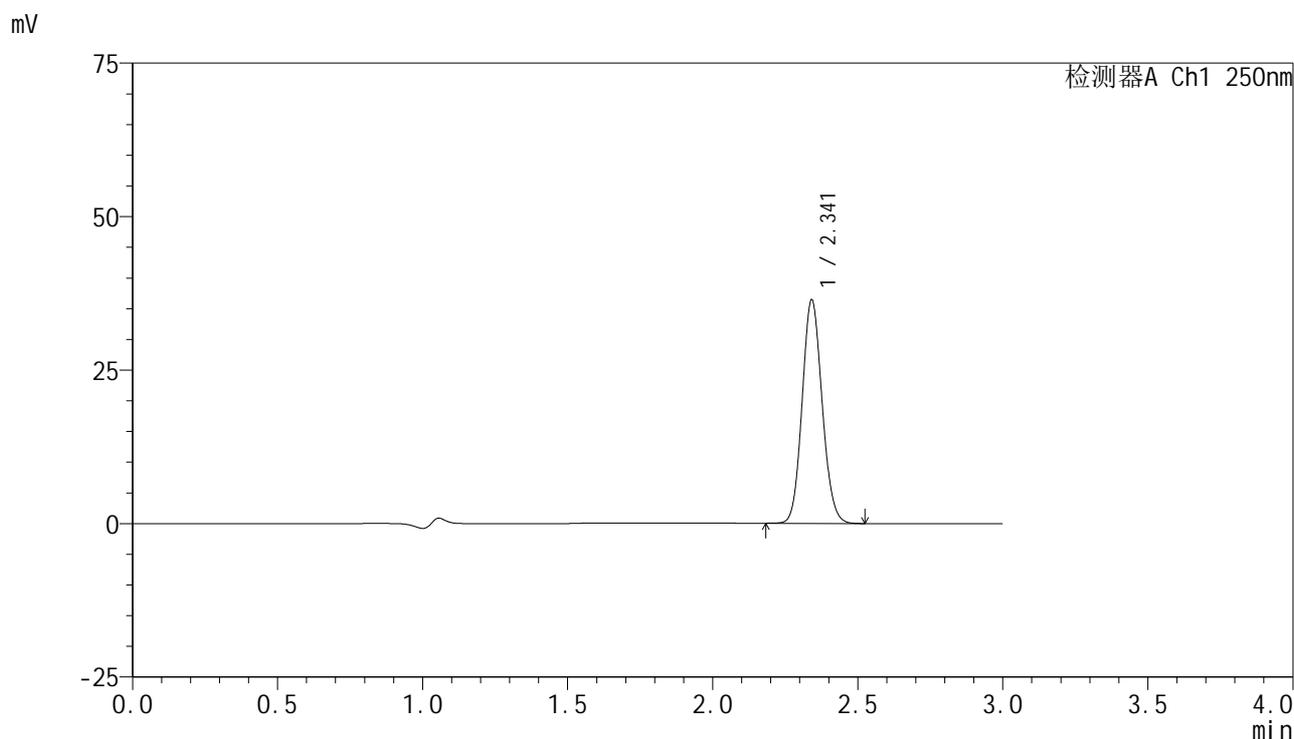
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 174298 | 100.000 | 36308 | 5536       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 174298 | 100.000 | 36308 |            |       |          |

图146 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-75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 - 18-27/29-3017-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:21:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

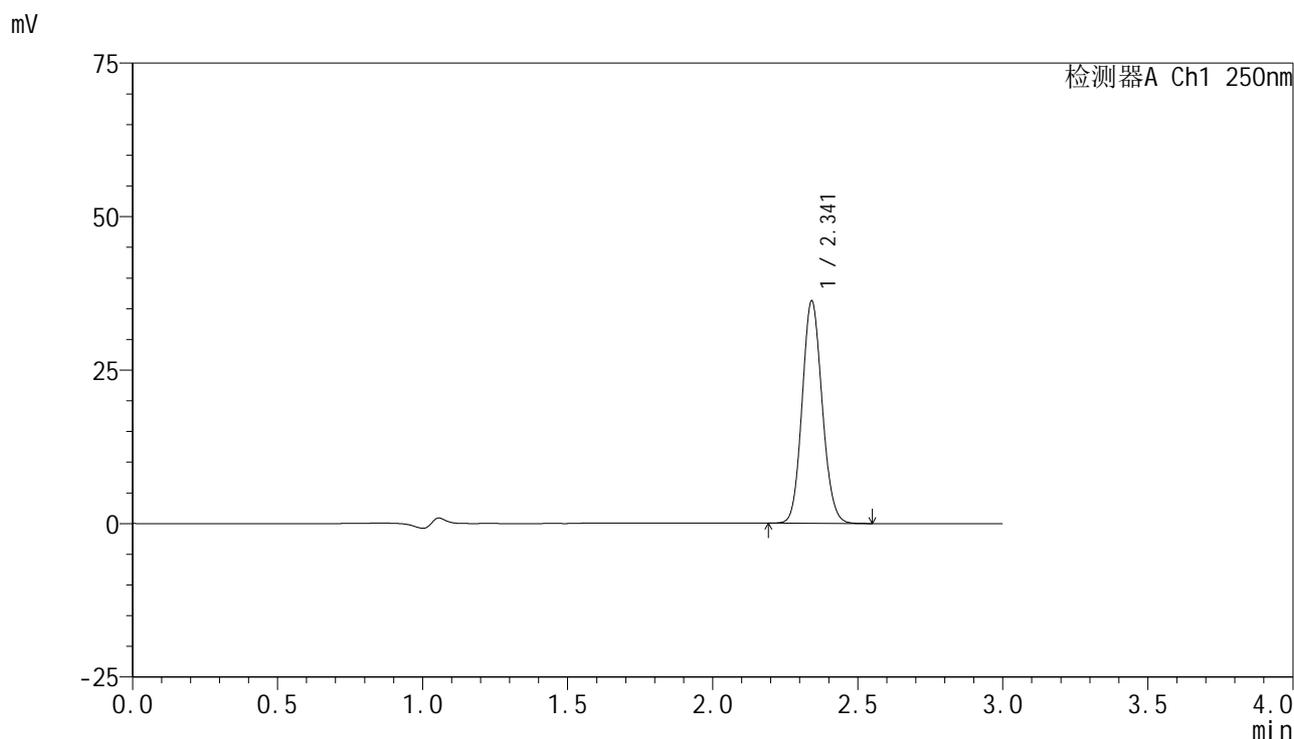
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 174432 | 100.000 | 36241 | 5505       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 174432 | 100.000 | 36241 |            |       |          |

图147 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-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3018-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:25:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

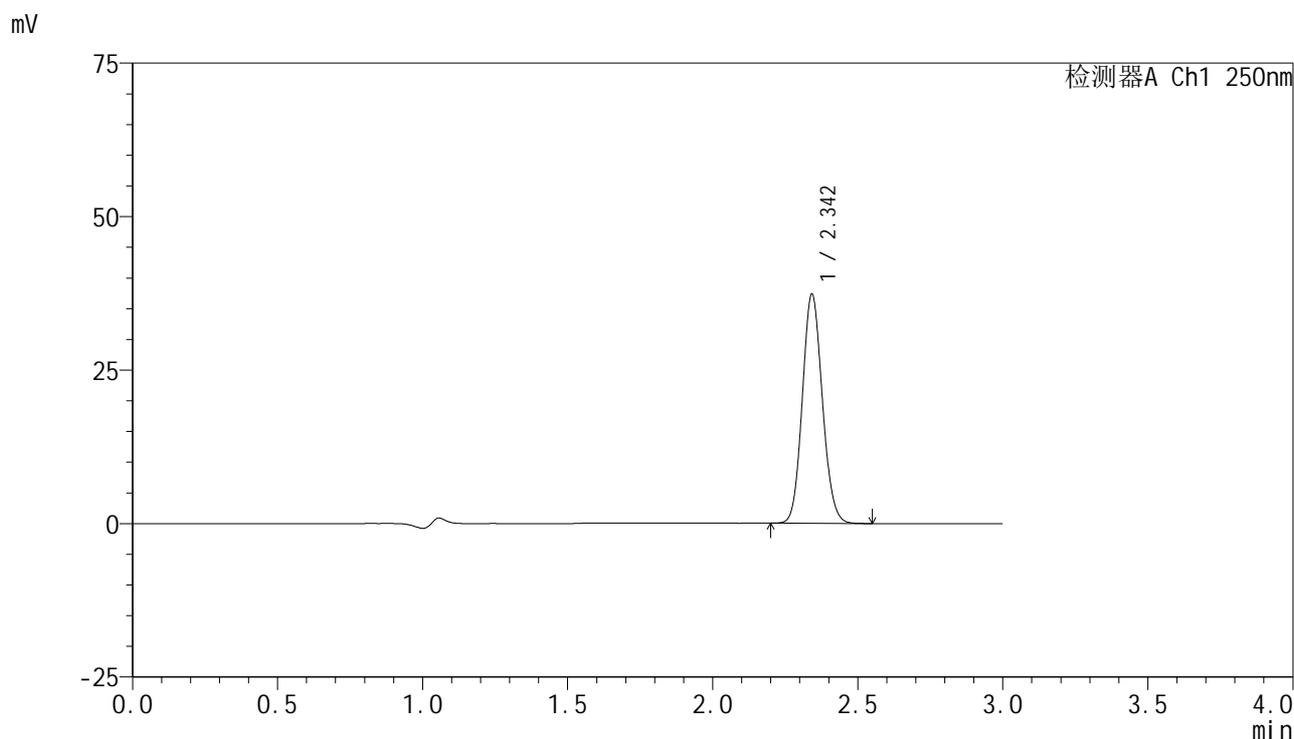
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 174018 | 100.000 | 36057 | 5482       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 174018 | 100.000 | 36057 |            |       |          |

图148 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-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3019-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:28:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:06      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  | 2.342 | 179219 | 100.000 | 37061 | 5479       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 179219 | 100.000 | 37061 |            |       |          |

图149 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-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

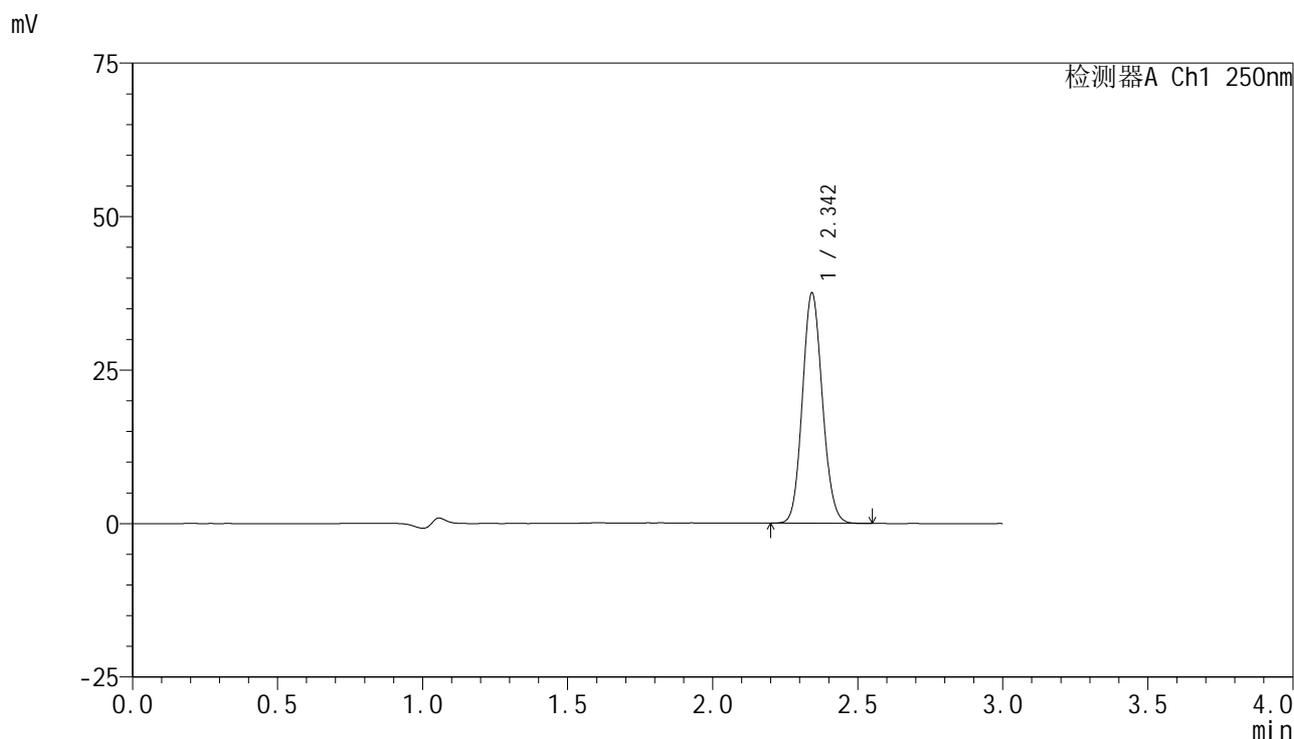


# SMF-4099

## <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 - 18-27/29-3020-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:32:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 179793 | 100.000 | 37202 | 5492       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 179793 | 100.000 | 37202 |            |       |          |

图150 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-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

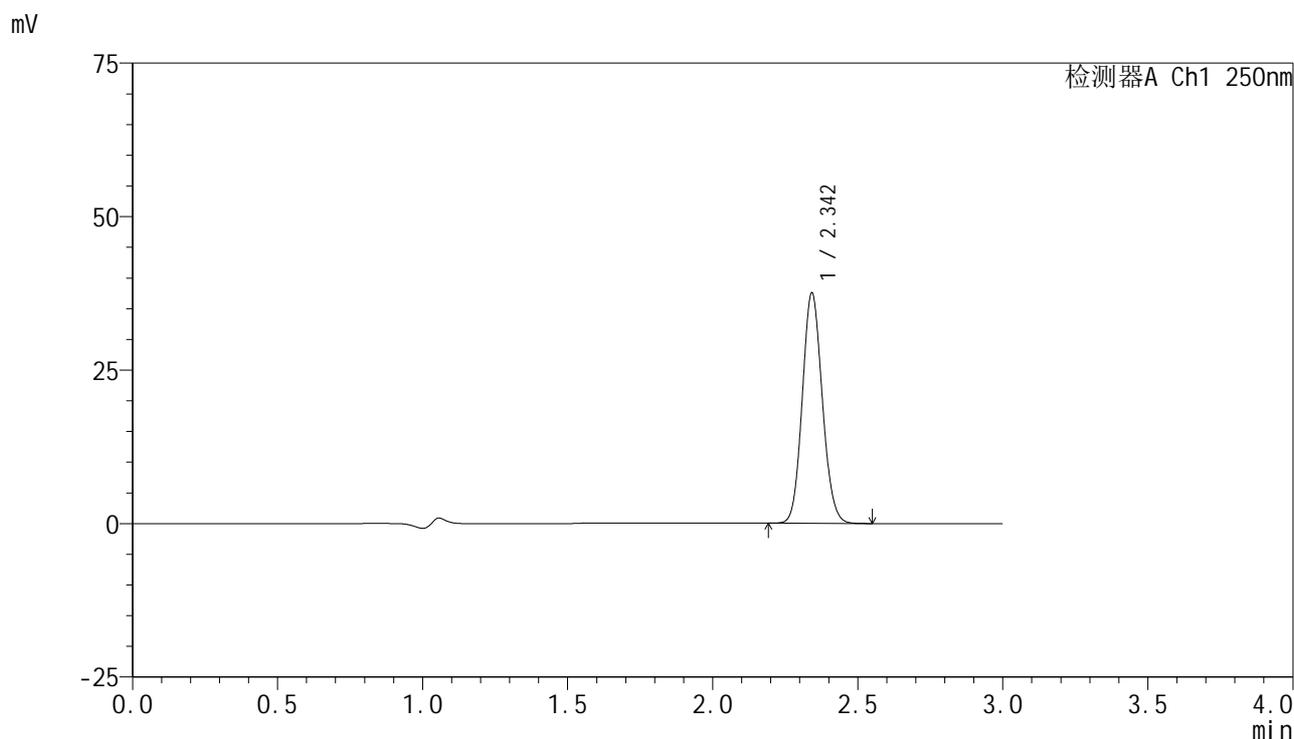


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3021-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:35:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 179947 | 100.000 | 37262 | 5487       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 179947 | 100.000 | 37262 |            |       |          |

图151 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-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

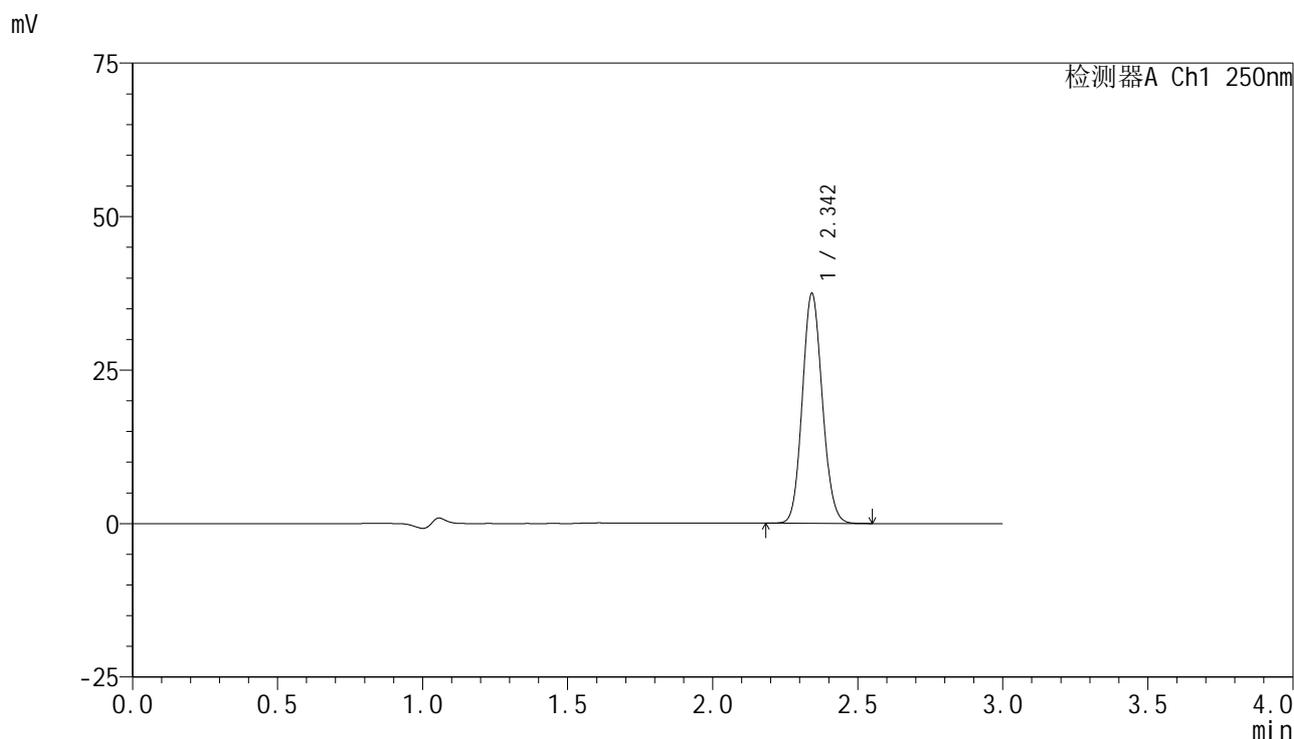


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3022-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:38:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

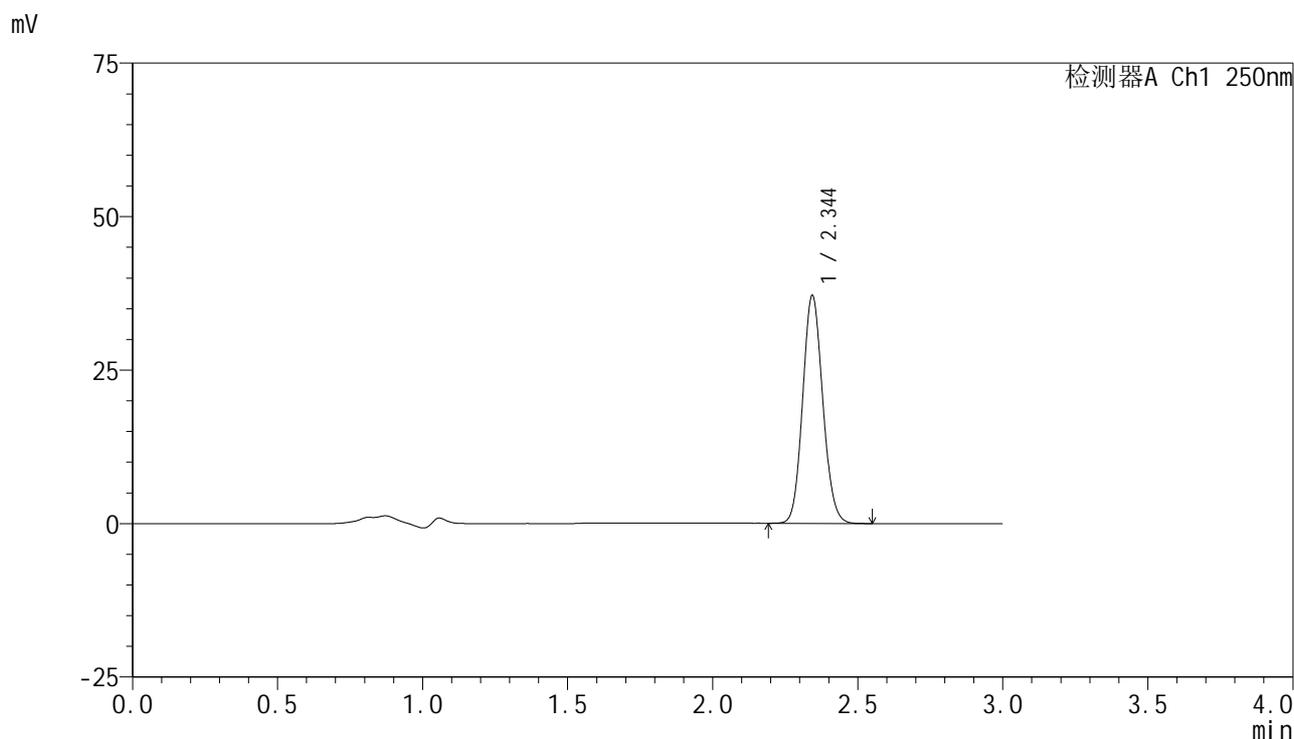
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 179539 | 100.000 | 37184 | 5495       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 179539 | 100.000 | 37184 |            |       |          |

图152 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-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3023-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:42:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

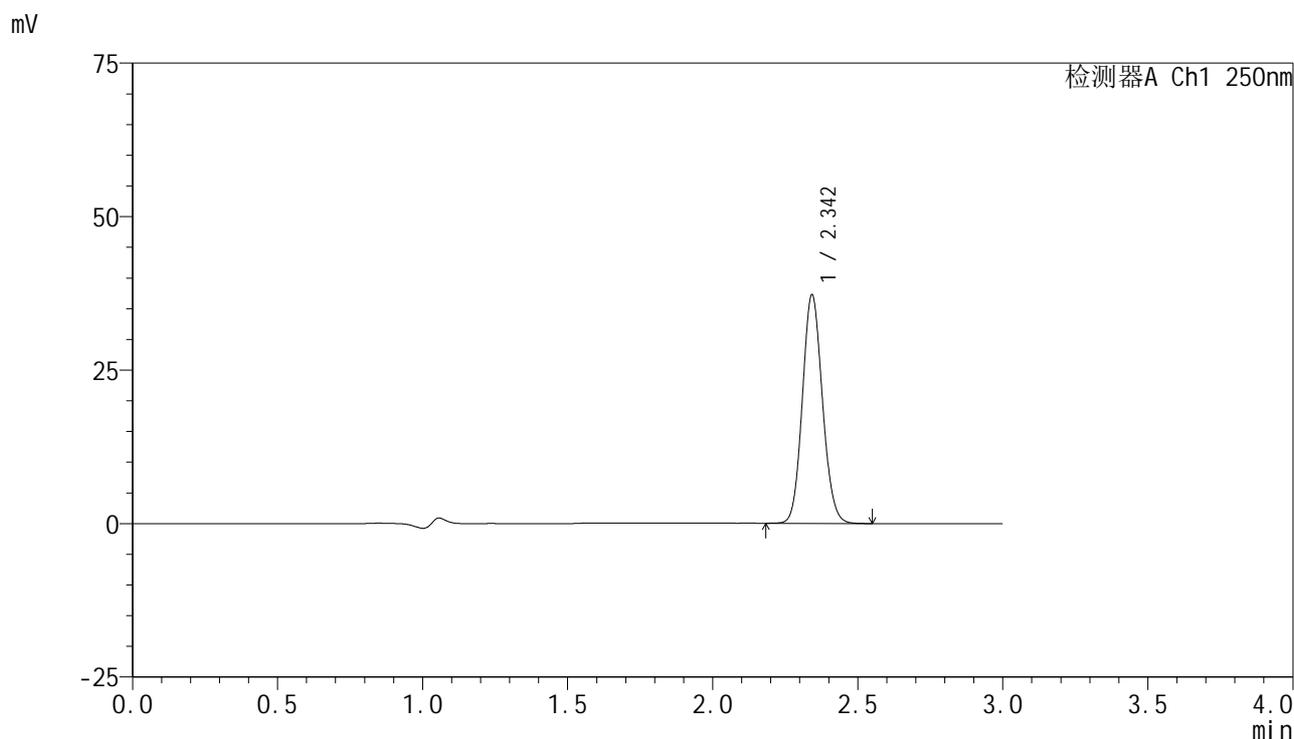
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.344 | 178897 | 100.000 | 36945 | 5448       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 178897 | 100.000 | 36945 |            |       |          |

图153 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-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3024-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:45:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

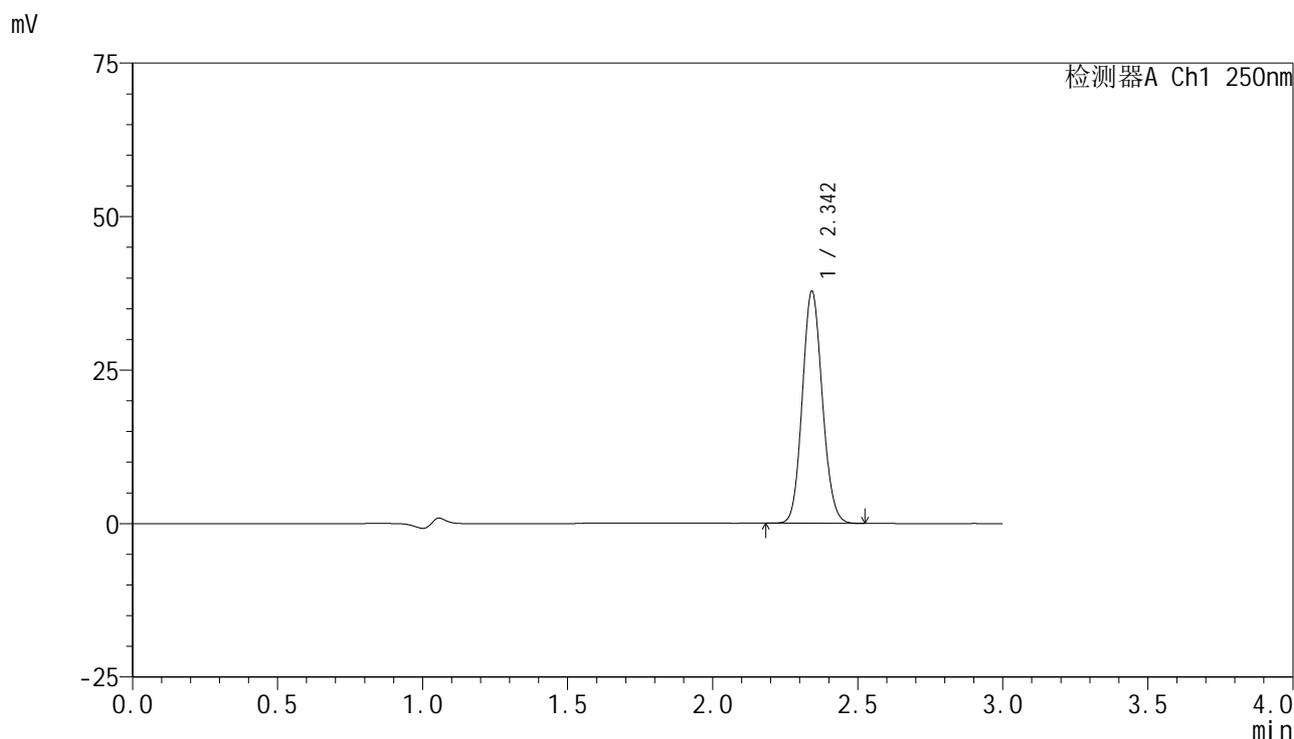
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 179123 | 100.000 | 36932 | 5466       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 179123 | 100.000 | 36932 |            |       |          |

图154 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-75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 - 18-27/29-3025-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:48:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

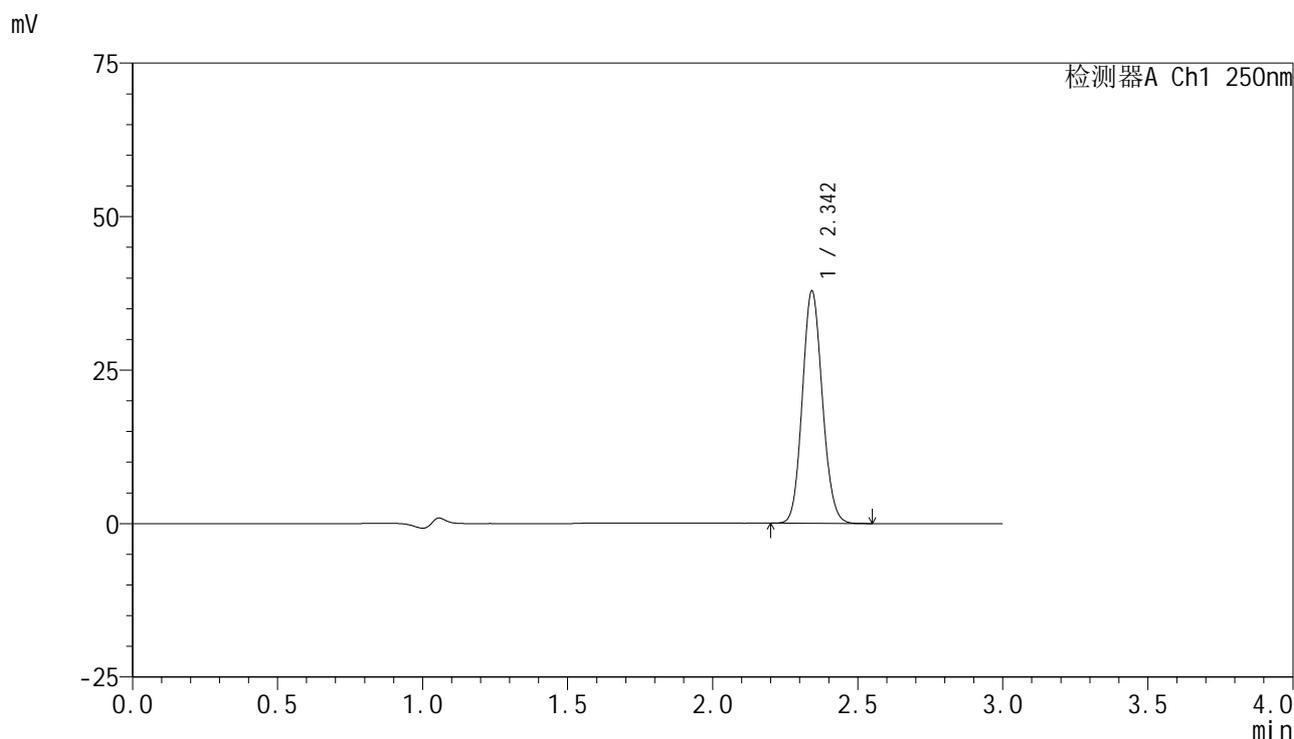
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 181330 | 100.000 | 37534 | 5485       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 181330 | 100.000 | 37534 |            |       |          |

图155 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-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3026-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:52:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

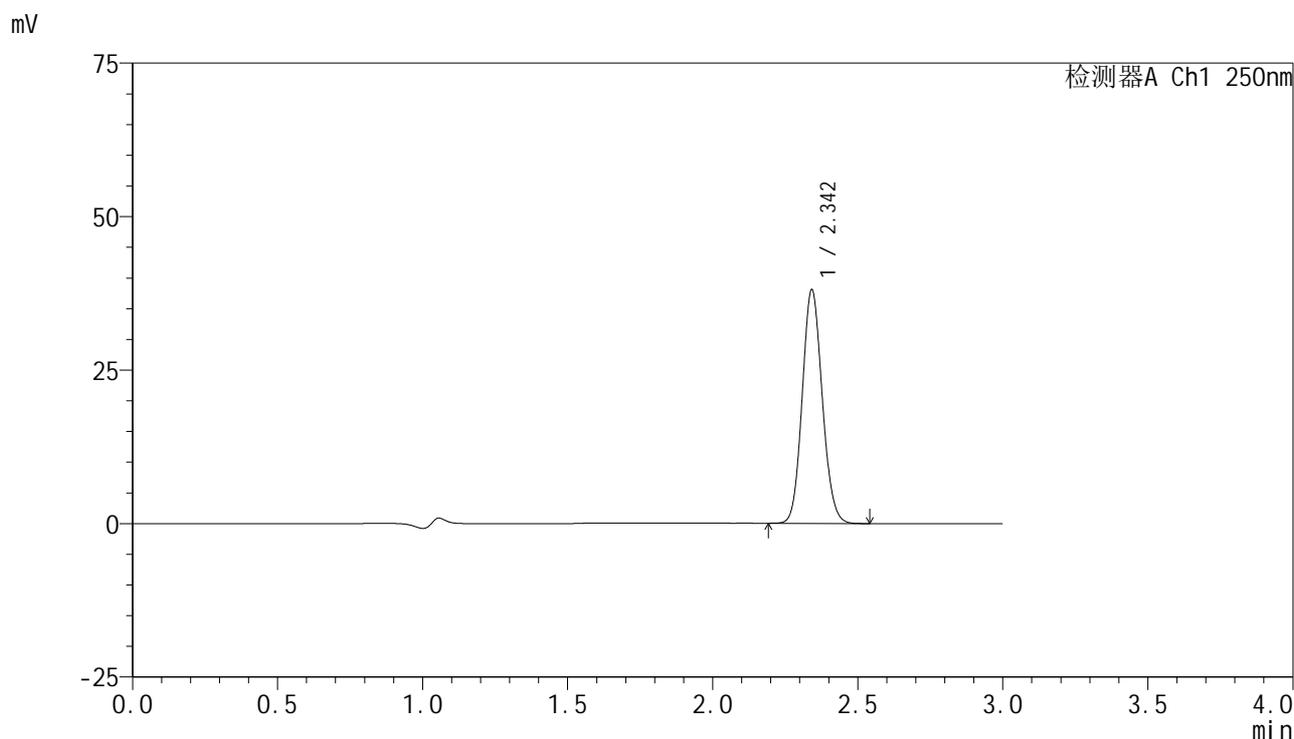
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 181613 | 100.000 | 37563 | 5479       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 181613 | 100.000 | 37563 |            |       |          |

图156 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-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3027-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:55:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

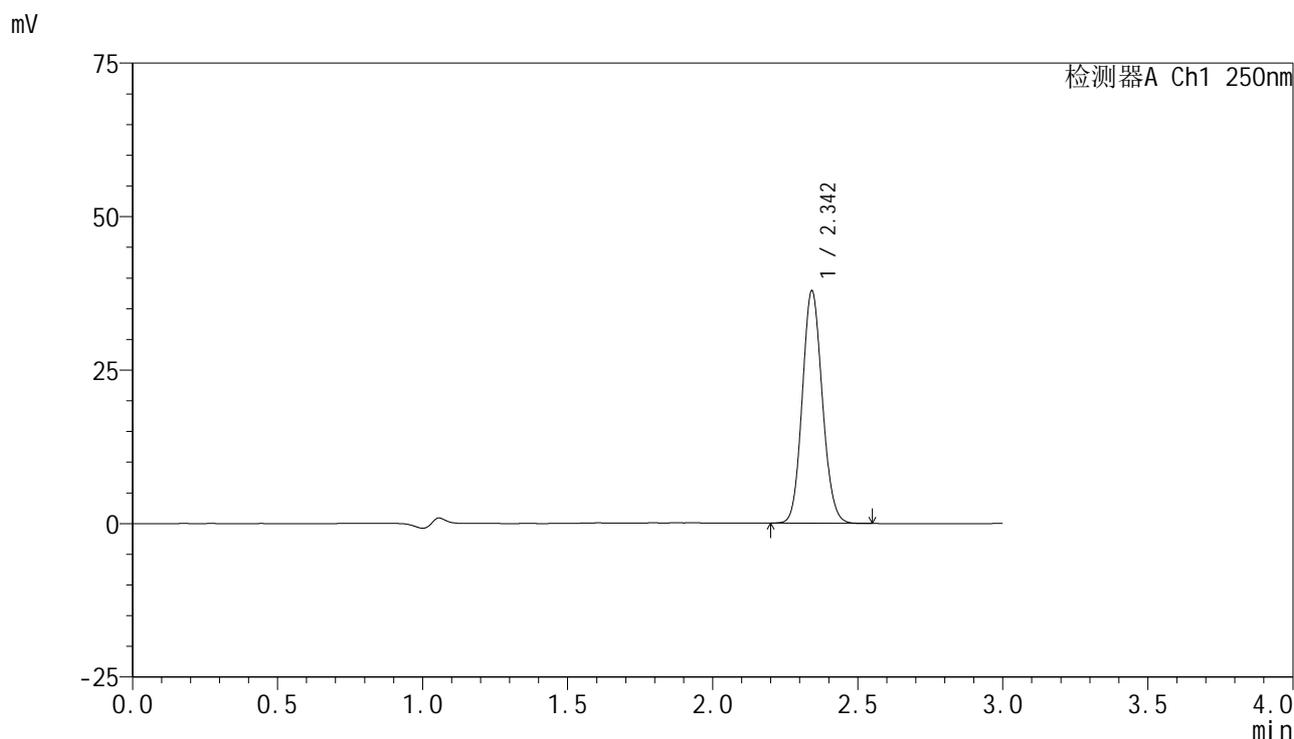
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 182552 | 100.000 | 37830 | 5488       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 182552 | 100.000 | 37830 |            |       |          |

图157 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-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3028-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 22:58:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

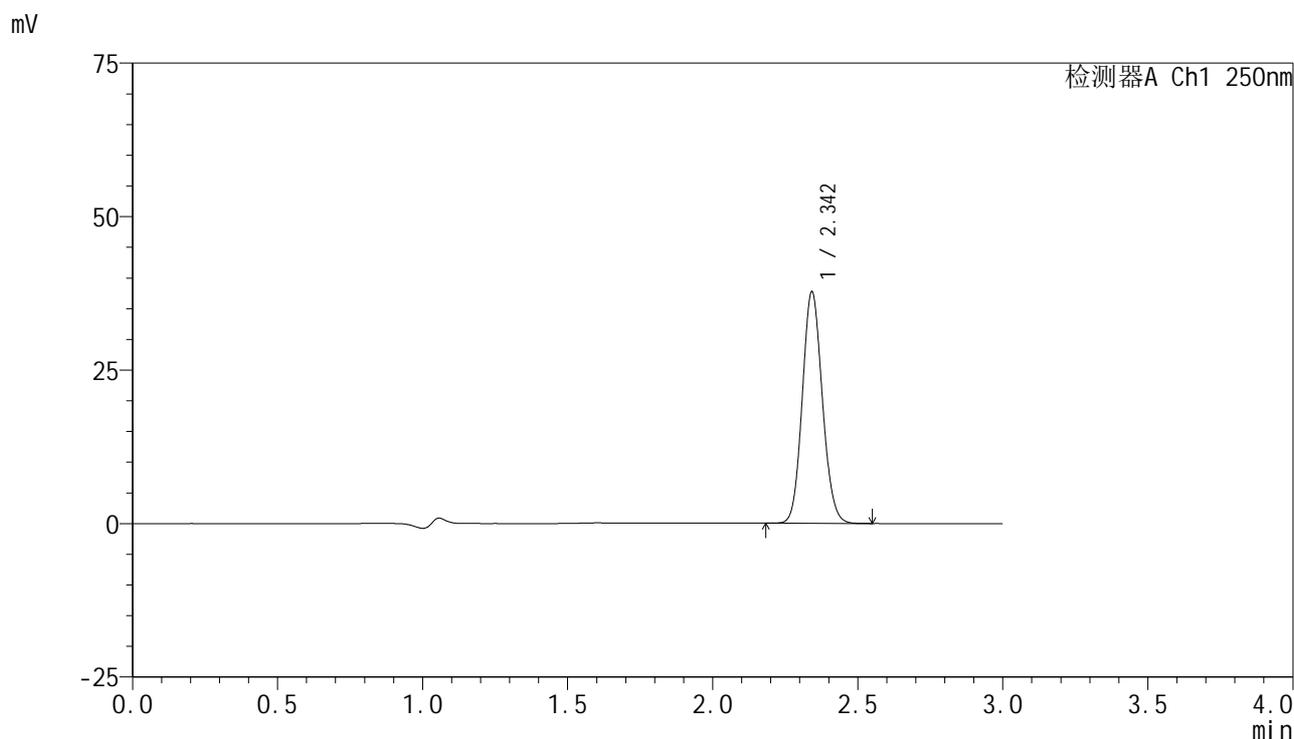
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 181620 | 100.000 | 37604 | 5483       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 181620 | 100.000 | 37604 |            |       |          |

图158 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-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3029-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:02:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

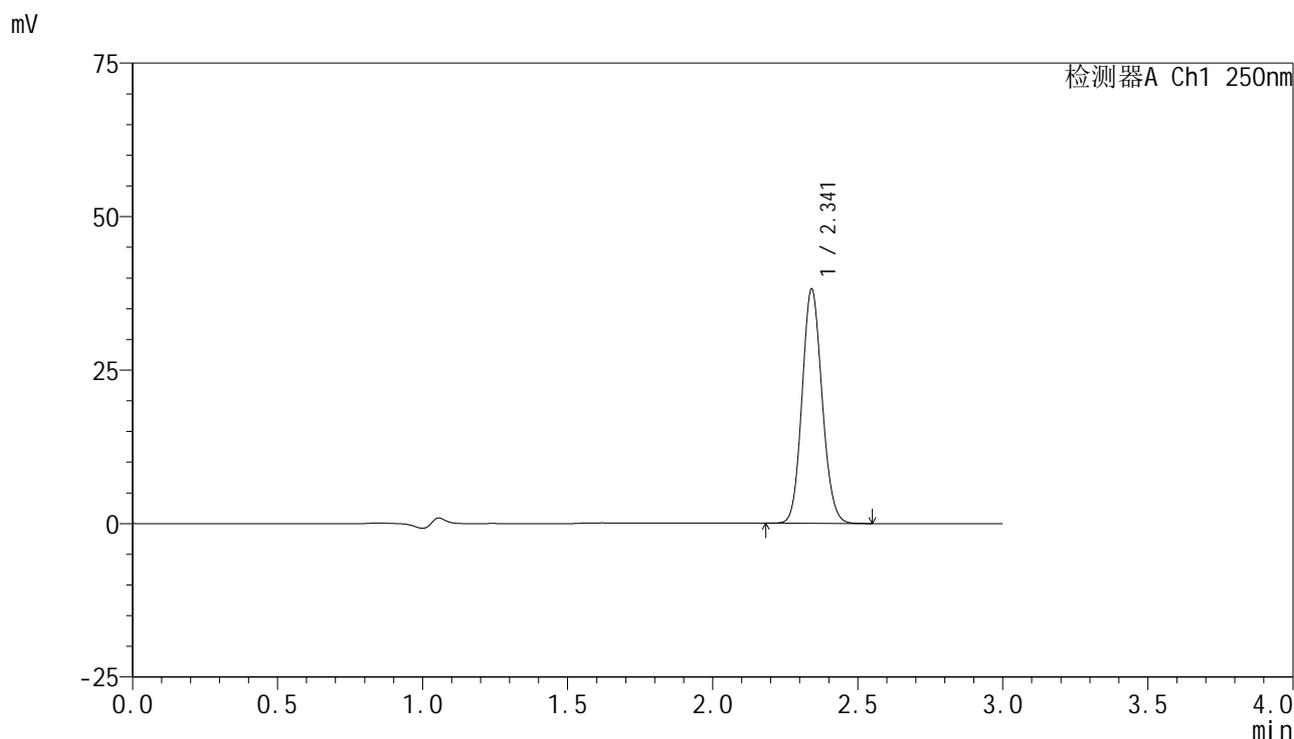
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 181200 | 100.000 | 37449 | 5476       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 181200 | 100.000 | 37449 |            |       |          |

图159 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-75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 - 18-27/29-3030-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:05:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

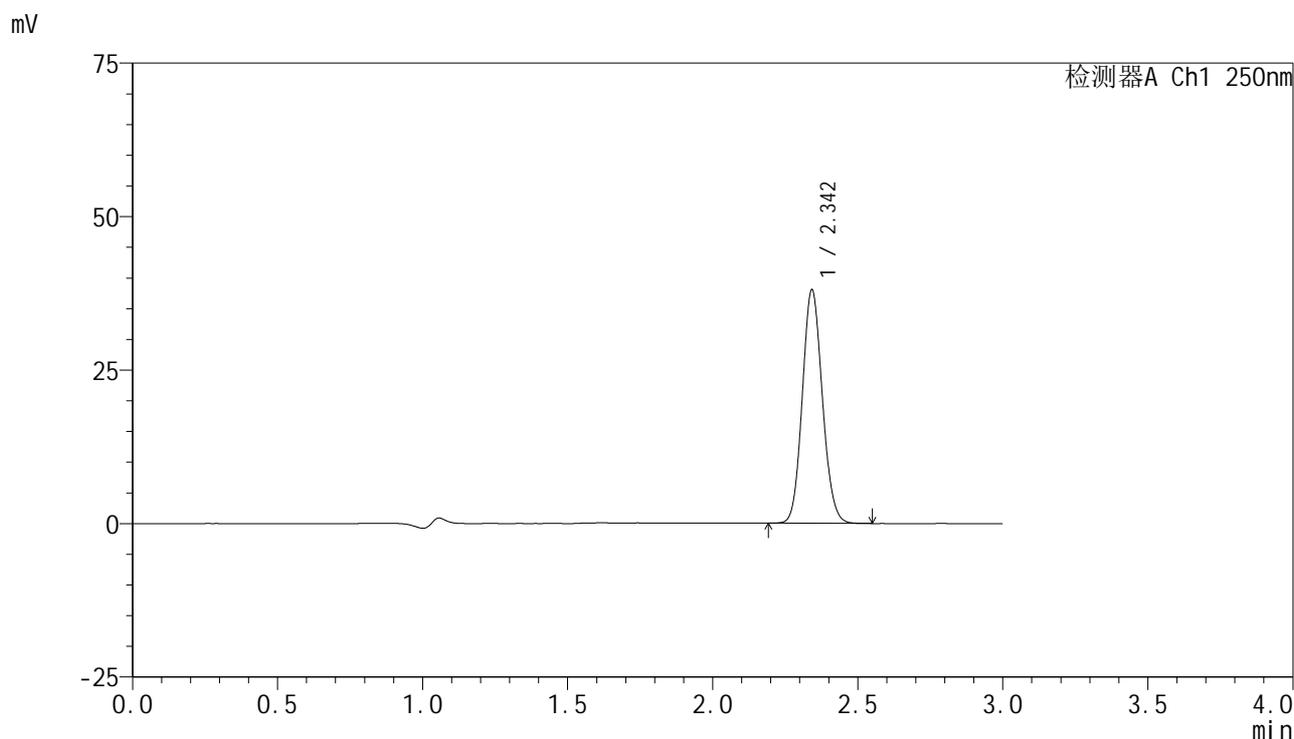
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 183077 | 100.000 | 38005 | 5486       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 183077 | 100.000 | 38005 |            |       |          |

图160 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-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3031-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:08:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

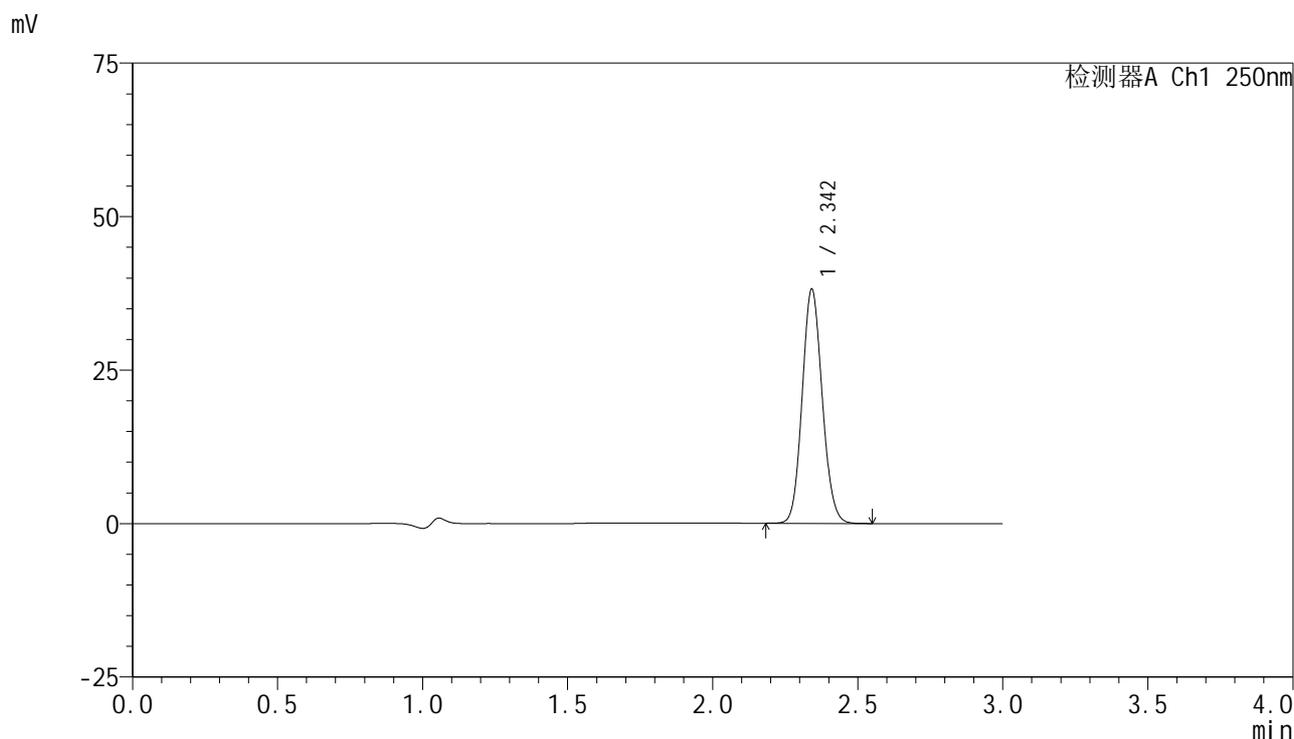
检测器A Ch1 250nm

| 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  | 2.342 | 182564 | 100.000 | 37754 | 5480       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 182564 | 100.000 | 37754 |            |       |          |

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3032-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:12:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

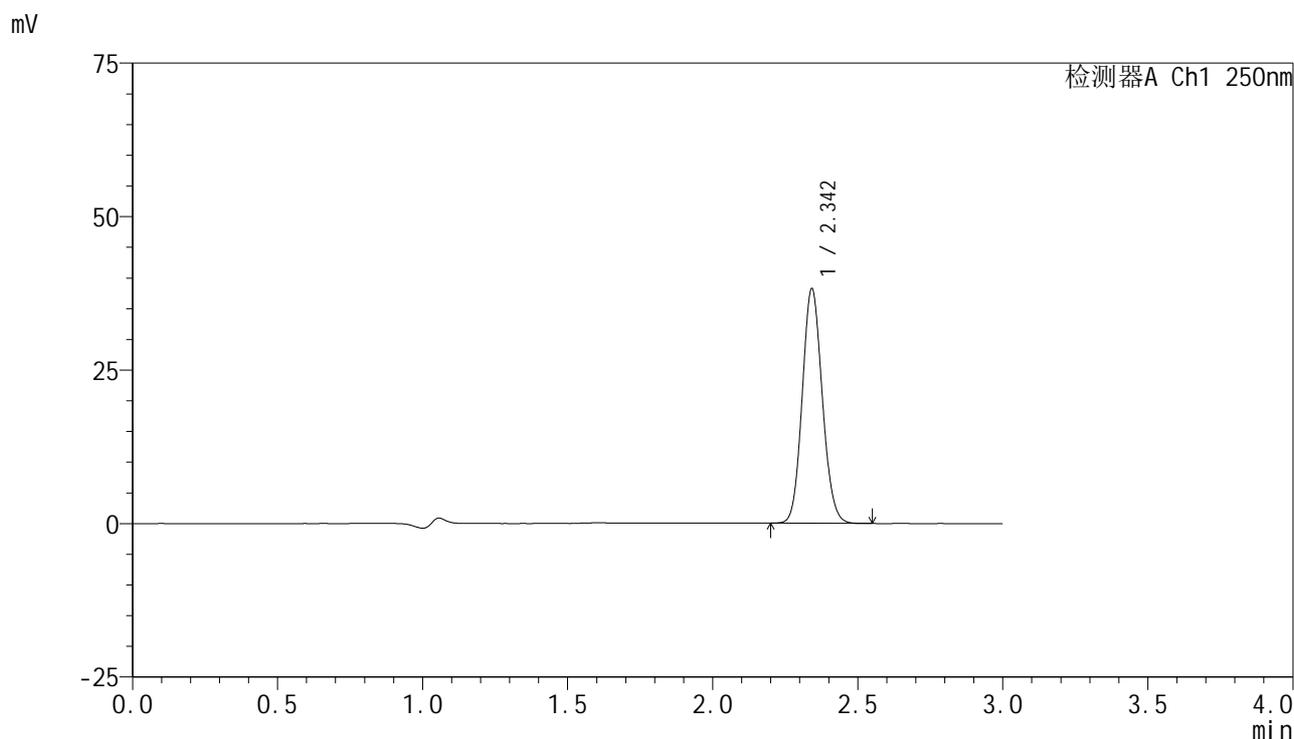
检测器A Ch1 250nm

| 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  | 2.342 | 183210 | 100.000 | 37934 | 5477       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 183210 | 100.000 | 37934 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3033-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:15:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

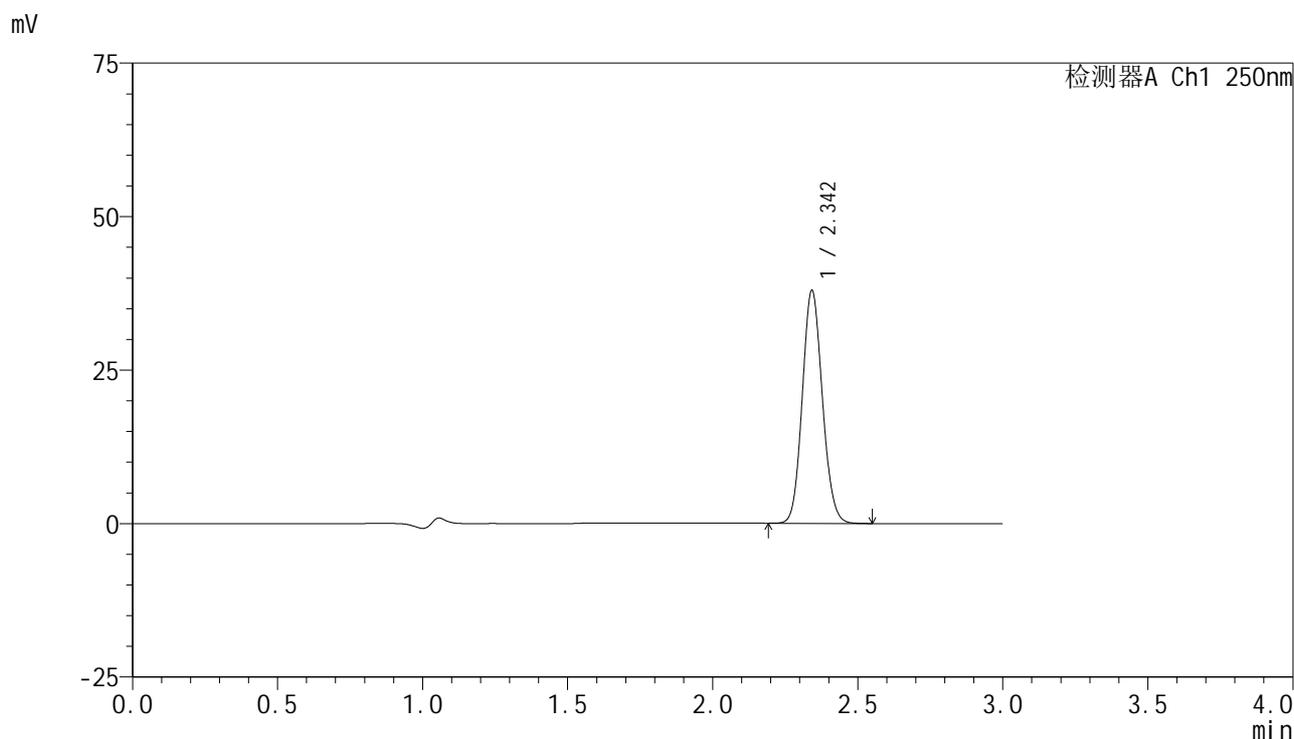
检测器A Ch1 250nm

| 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  | 2.342 | 183443 | 100.000 | 37967 | 5474       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 183443 | 100.000 | 37967 |            |       |          |

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3034-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:18:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

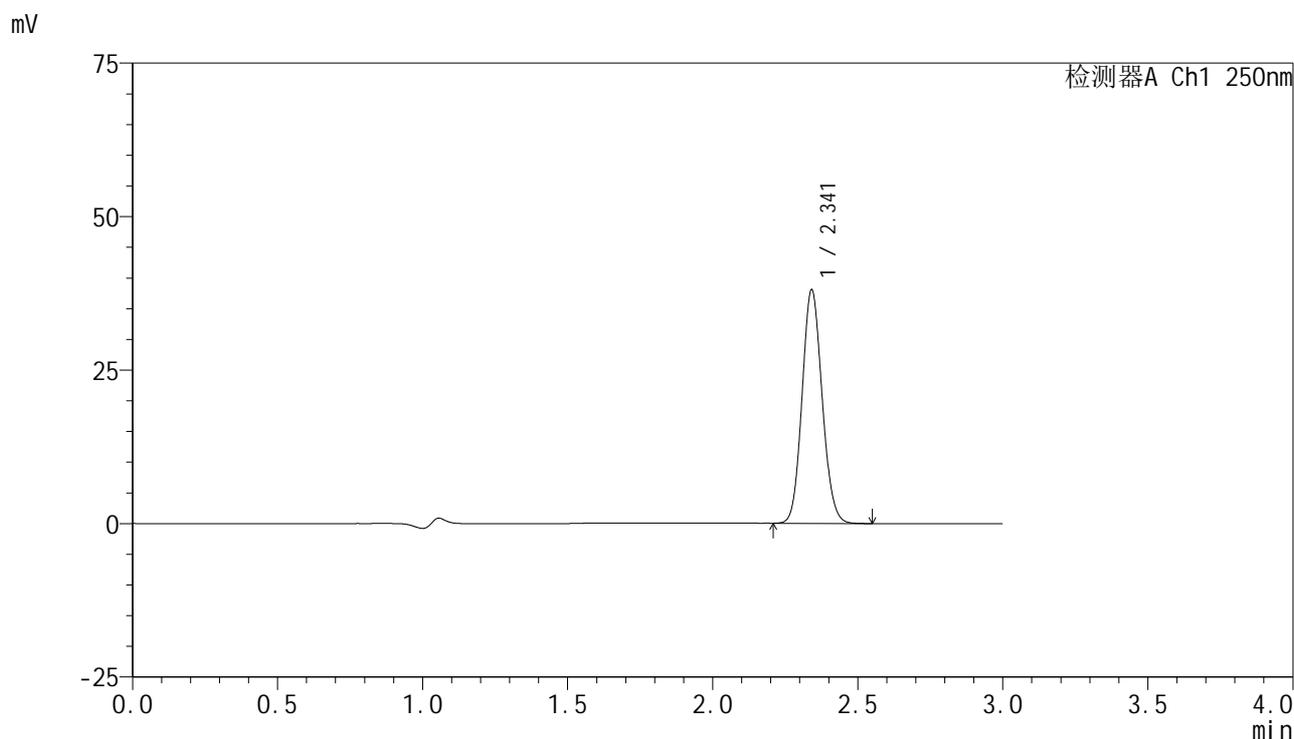
检测器A Ch1 250nm

| 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  | 2.342 | 182475 | 100.000 | 37672 | 5467       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 182475 | 100.000 | 37672 |            |       |          |

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3035-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:22:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

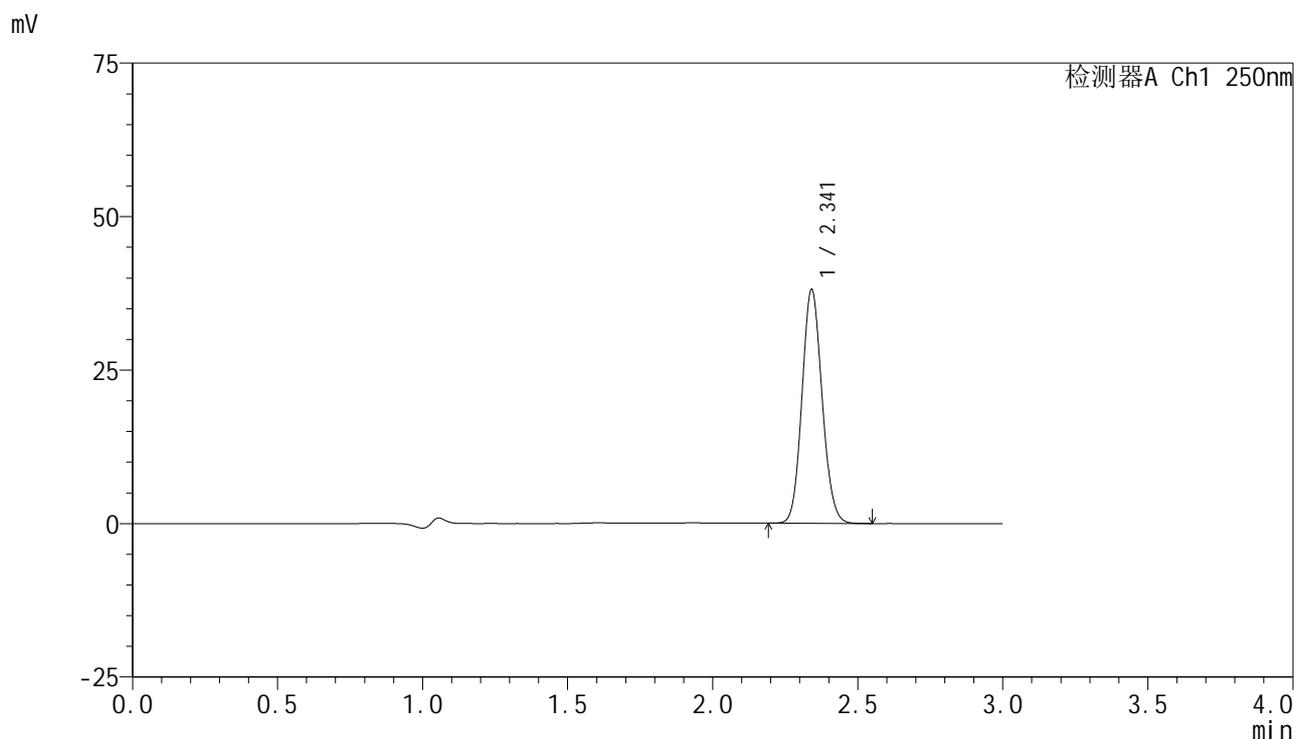
检测器A Ch1 250nm

| 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  | 2.341 | 182930 | 100.000 | 37880 | 5455       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 182930 | 100.000 | 37880 |            |       |          |

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3036-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:25:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

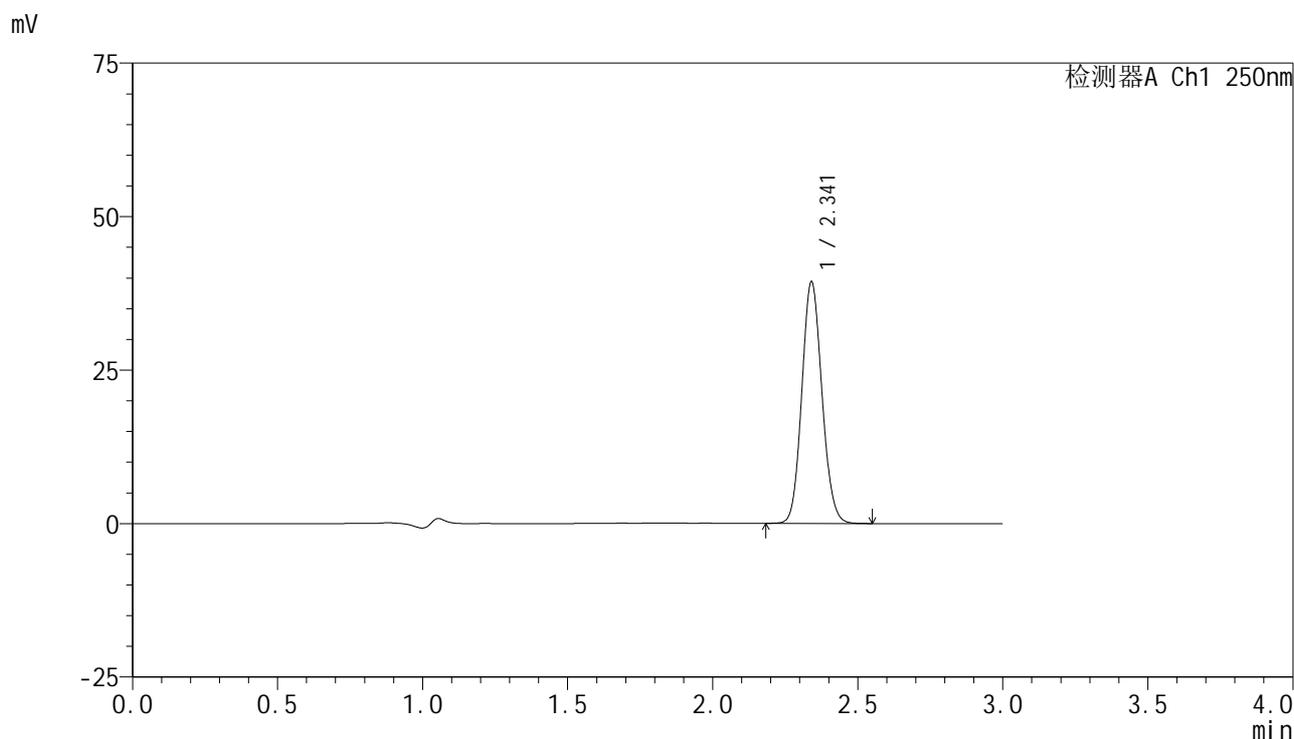
检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 183258 | 100.000 | 37946 | 5444       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 183258 | 100.000 | 37946 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3037-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:29:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:42:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

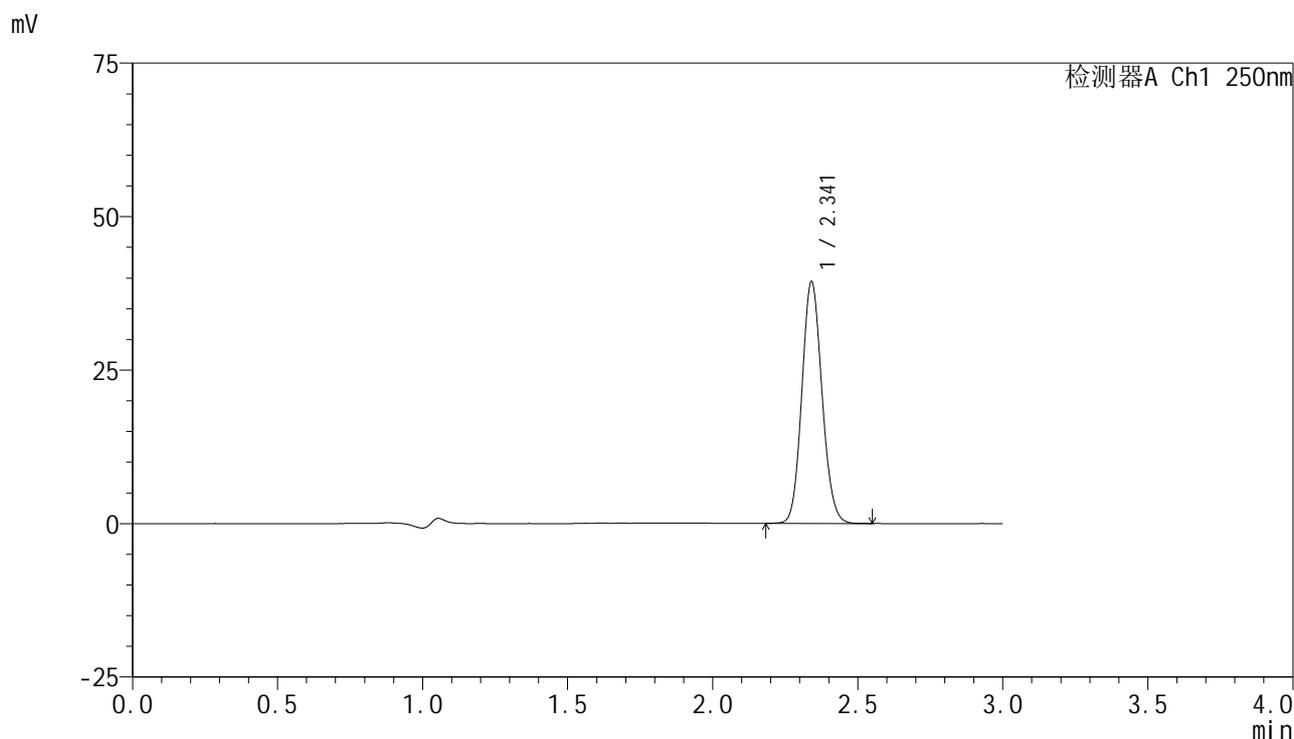
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 189949 | 100.000 | 39277 | 5425       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 189949 | 100.000 | 39277 |            |       |          |

图167 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-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3038-3 - zzp-2025061021p-pH4.5jz-jf75z-10mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:32:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:01      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  | 2.341 | 189938 | 100.000 | 39279 | 5423       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 189938 | 100.000 | 39279 |            |       |          |

图168 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-75转  
 对照品溶液-2-2

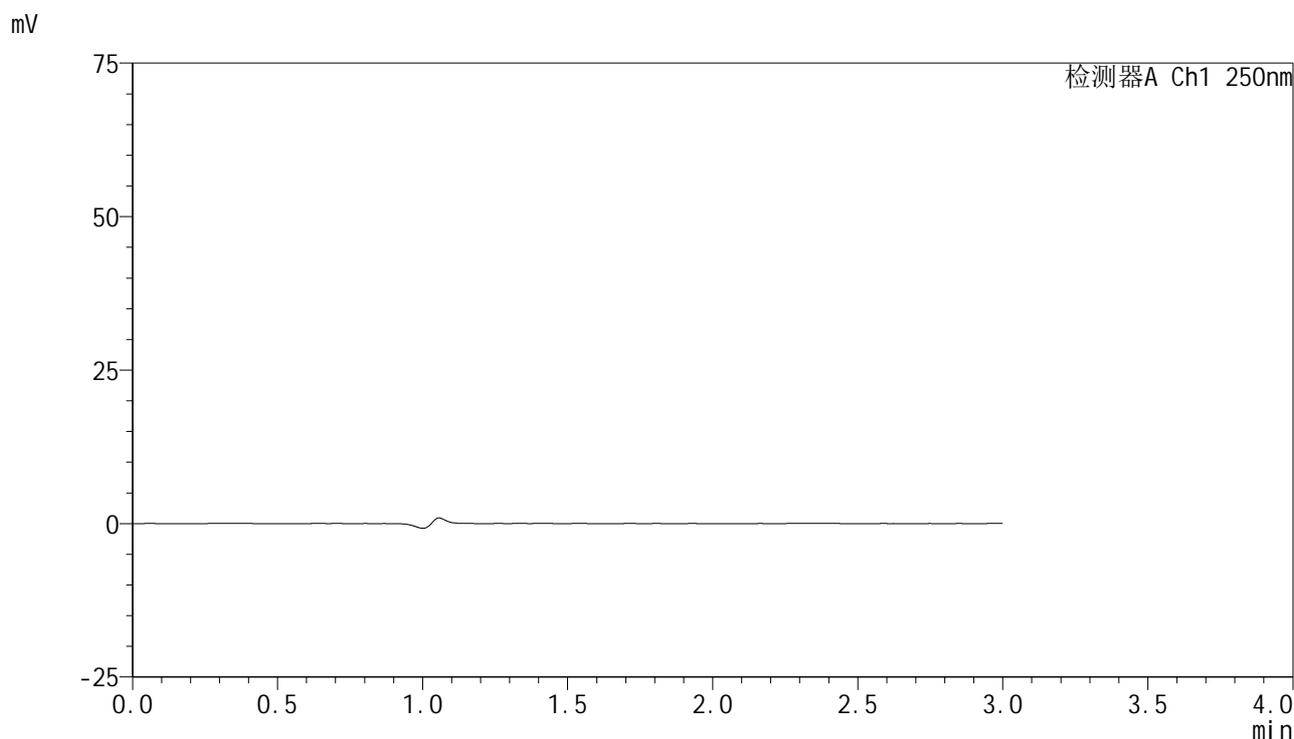


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3039-3 - zzp-rcd-10mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:35:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

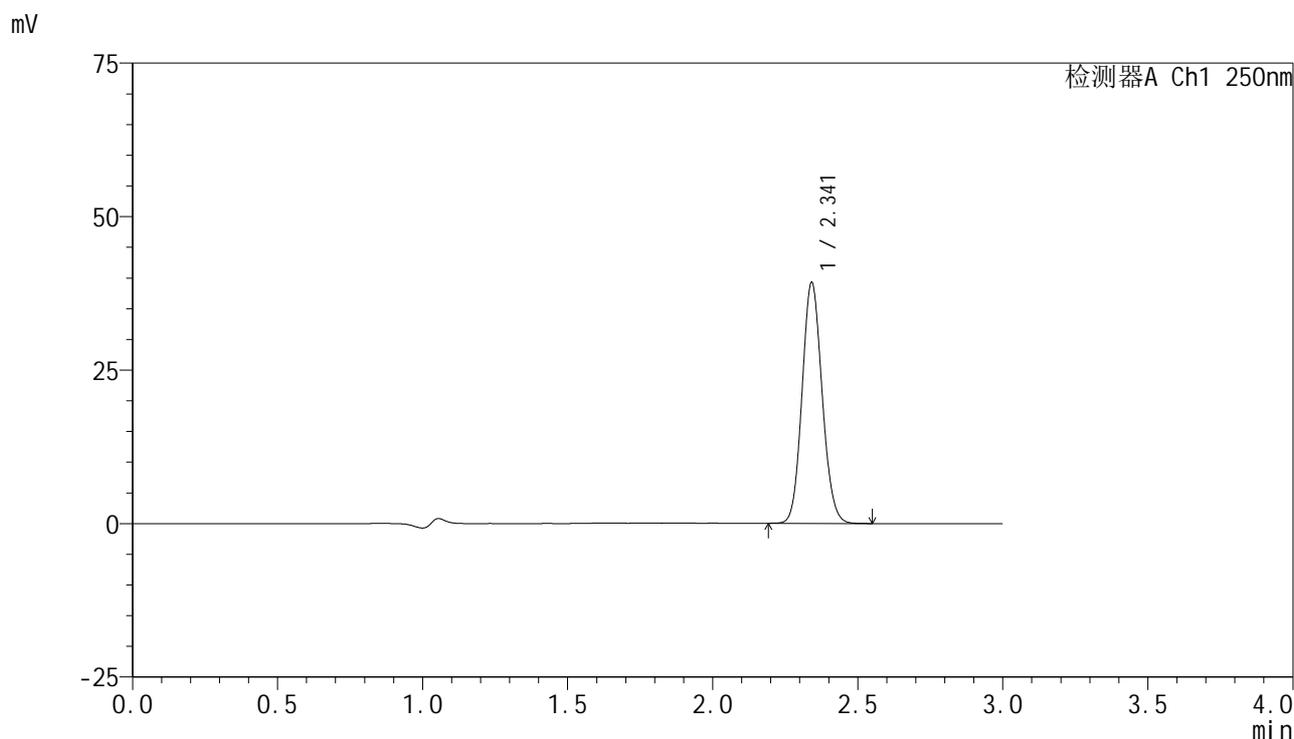
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图169 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-  
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 - 18-27/29-3040-3 - zzp-rcd-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:39:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

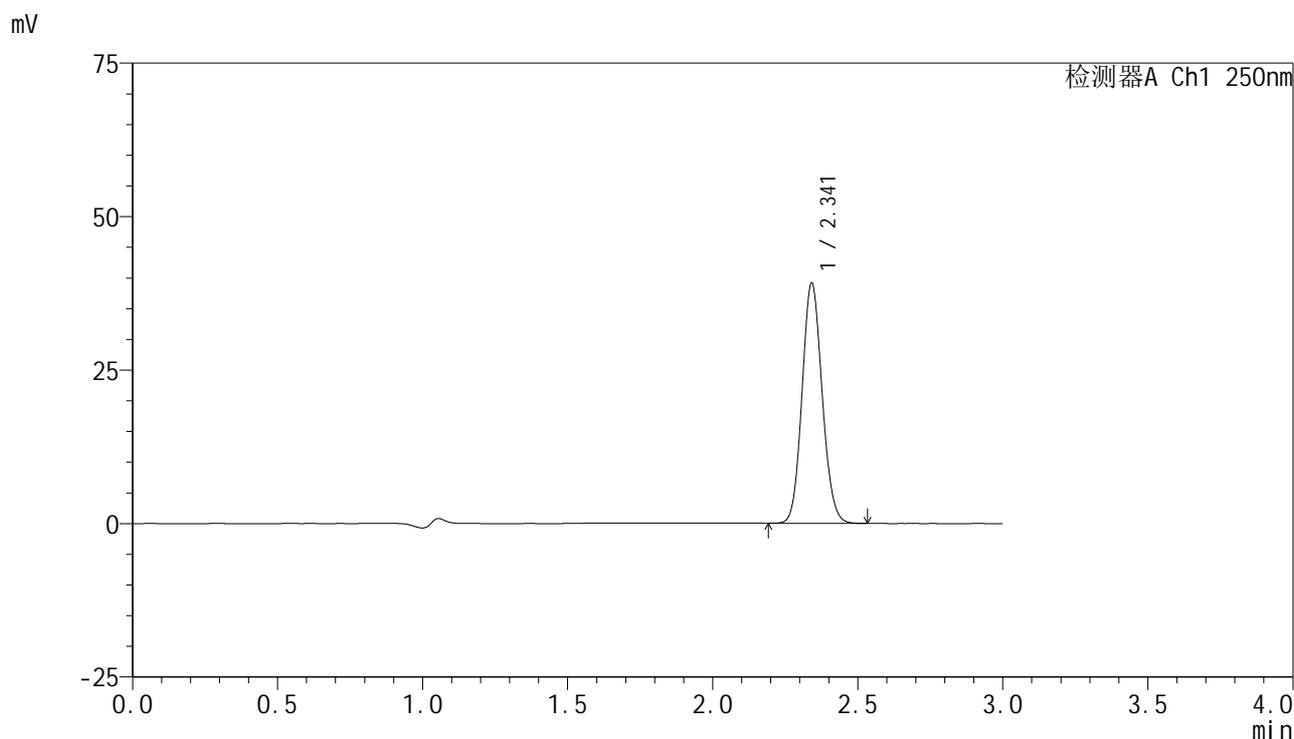
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 188659 | 100.000 | 39072 | 5457       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 188659 | 100.000 | 39072 |            |       |          |

图170 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3041-3 - zzp-rcd-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:42:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

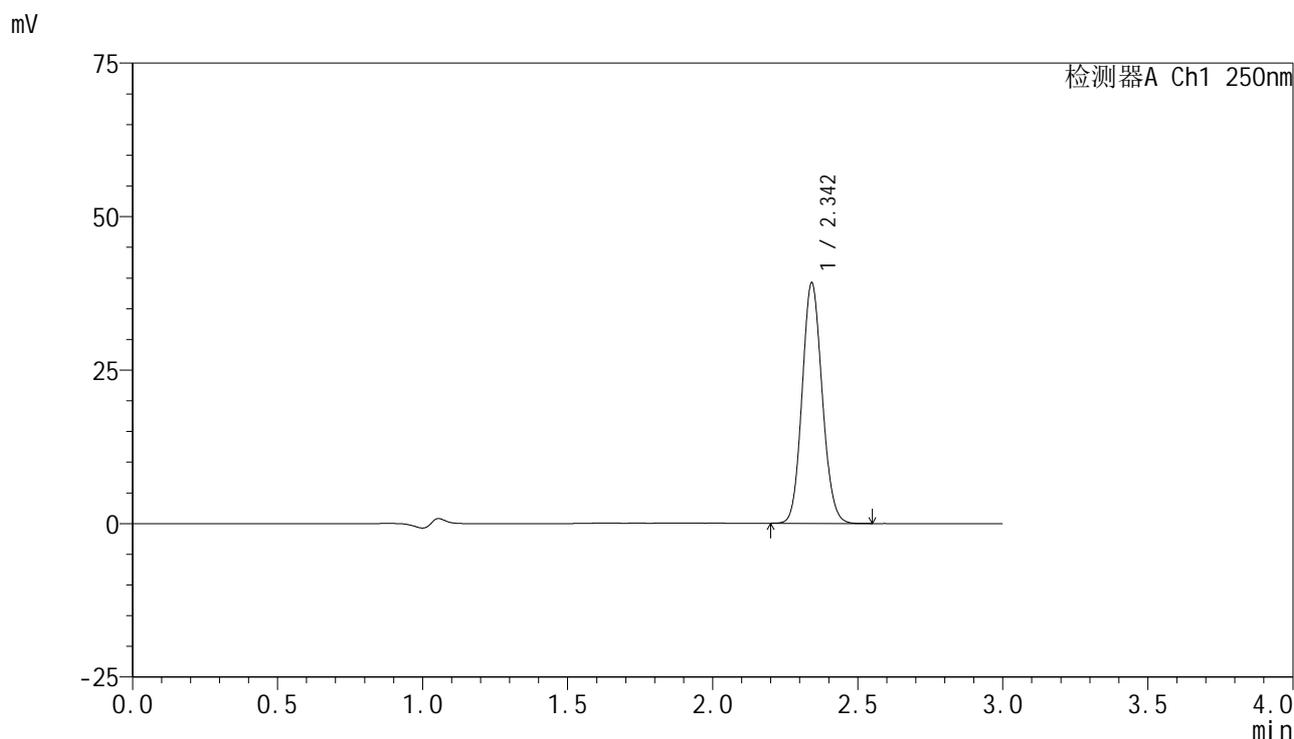
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 188296 | 100.000 | 38958 | 5451       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 188296 | 100.000 | 38958 |            |       |          |

图171 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3042-3 - zzp-rcd-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:46:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

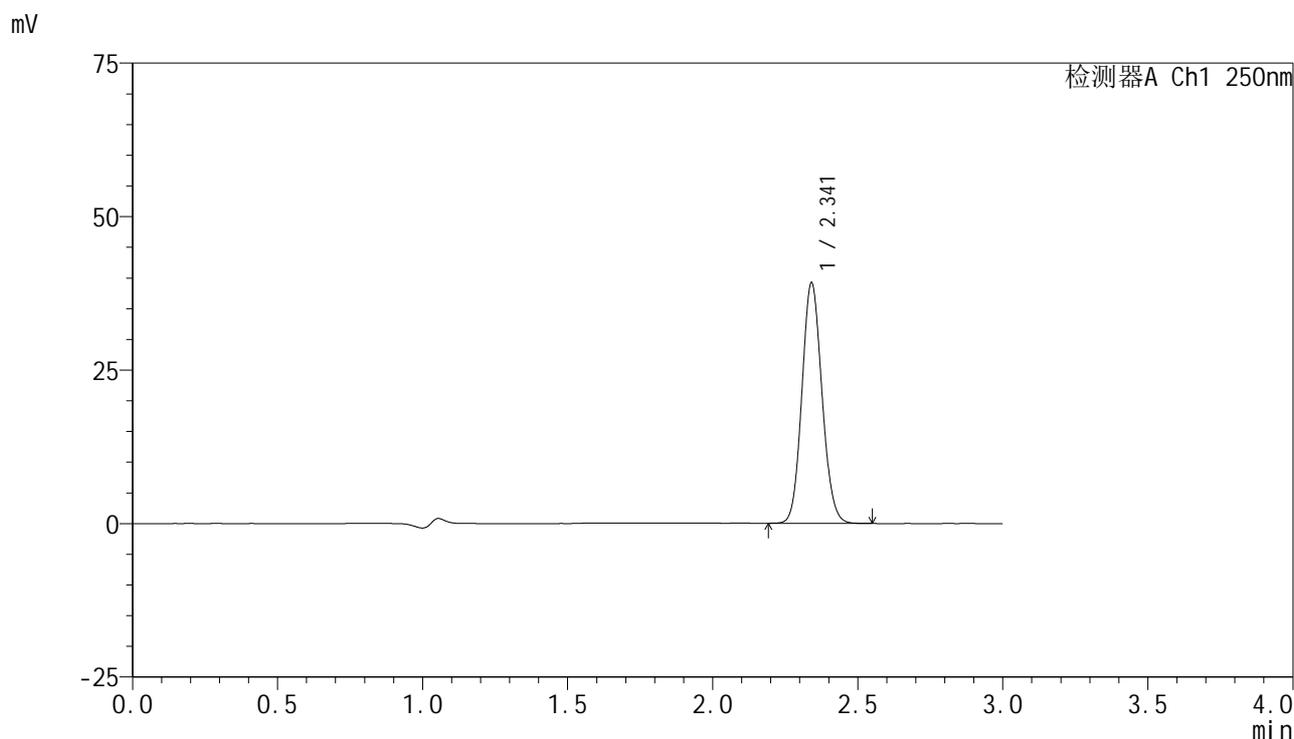
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 188439 | 100.000 | 38975 | 5453       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 188439 | 100.000 | 38975 |            |       |          |

图172 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3043-3 - zzp-rcd-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:49:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

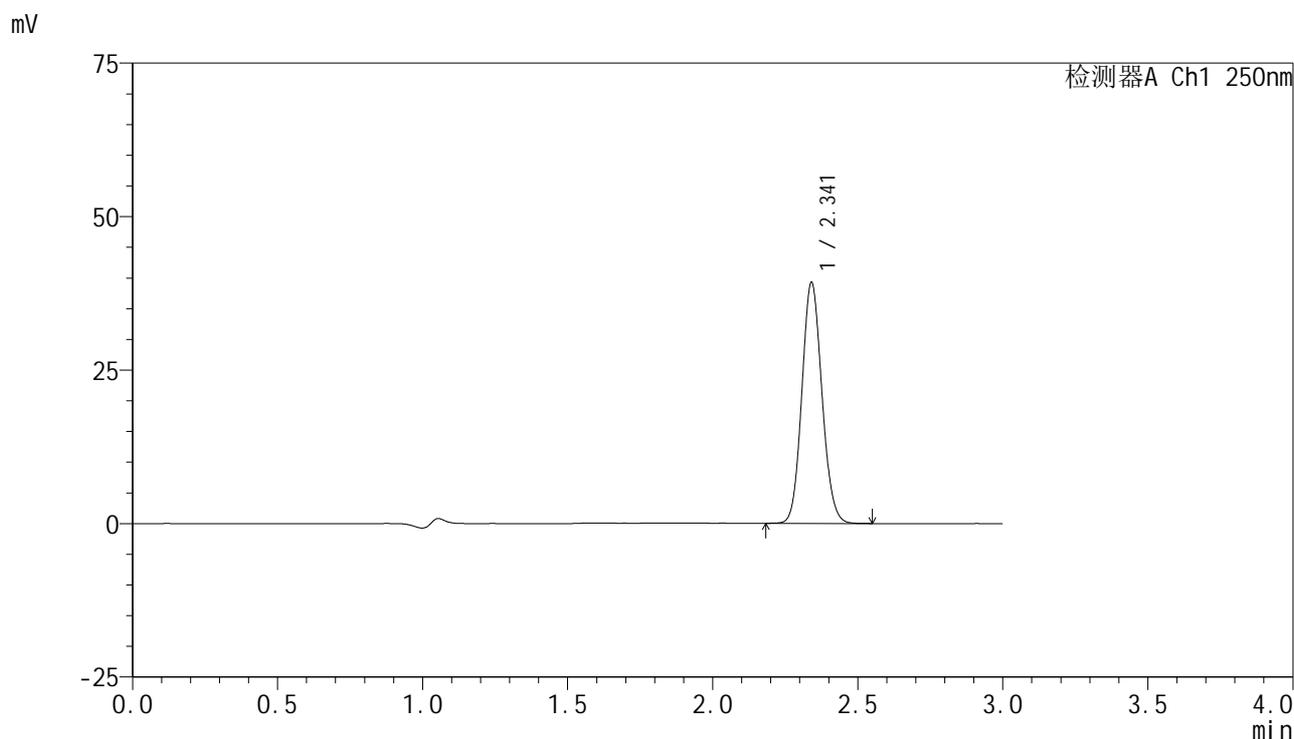
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 188700 | 100.000 | 39077 | 5443       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 188700 | 100.000 | 39077 |            |       |          |

图173 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3044-3 - zzp-rcd-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:52:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

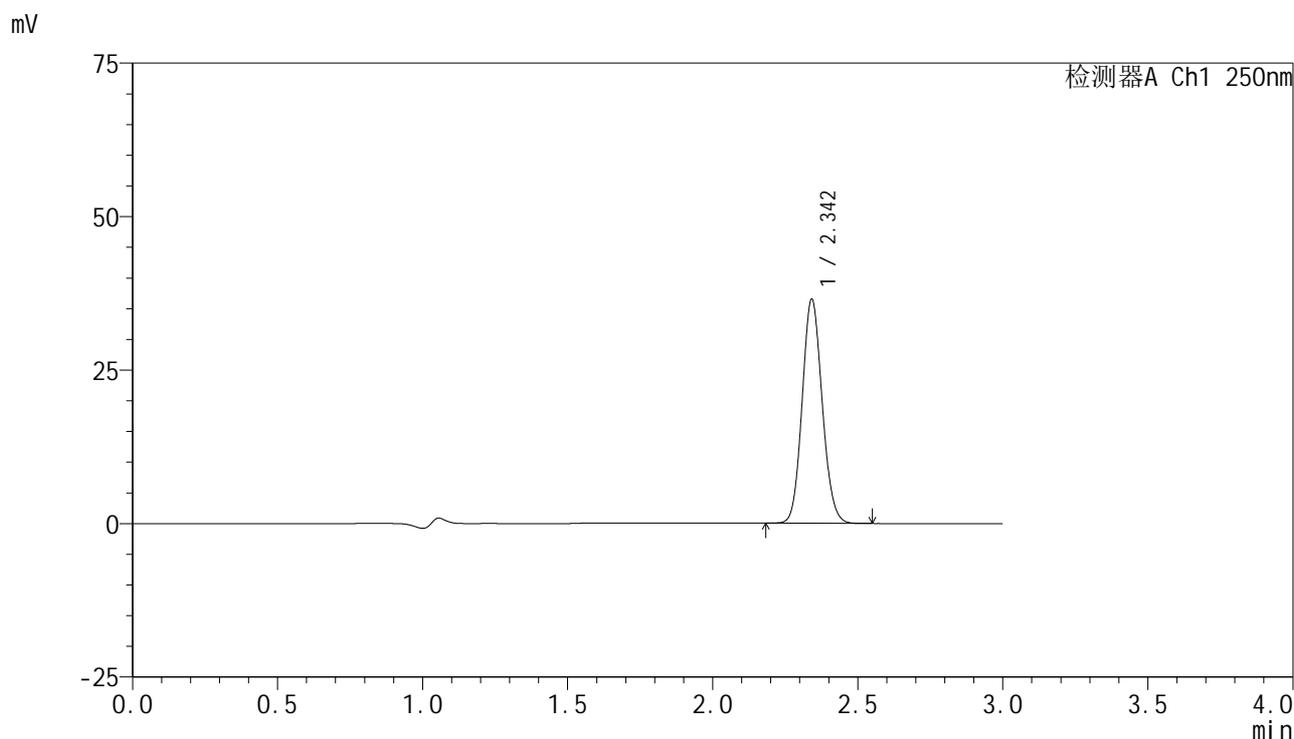
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 188829 | 100.000 | 39147 | 5455       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 188829 | 100.000 | 39147 |            |       |          |

图174 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3045-3 - zzp-2025060821p-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:56:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

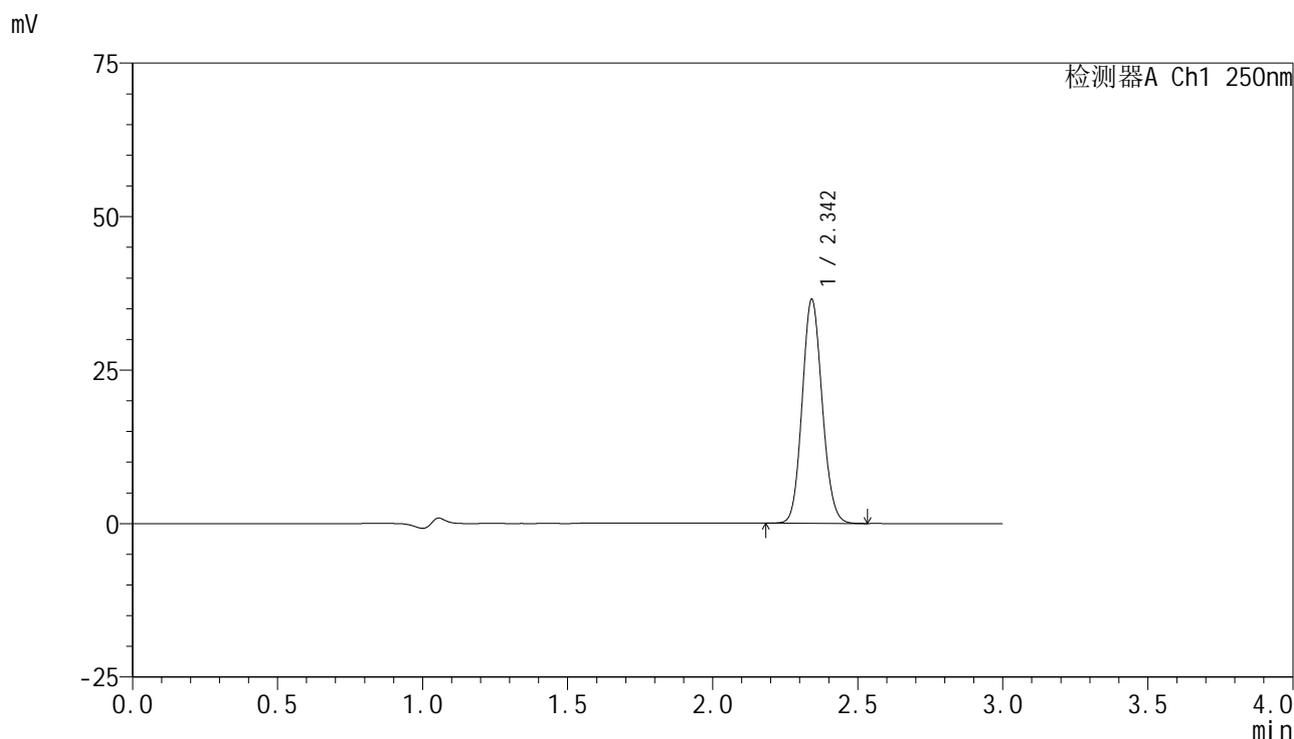
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 175109 | 100.000 | 36311 | 5487       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 175109 | 100.000 | 36311 |            |       |          |

图175 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3046-3 - zzp-2025060821p-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/04 23:59:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

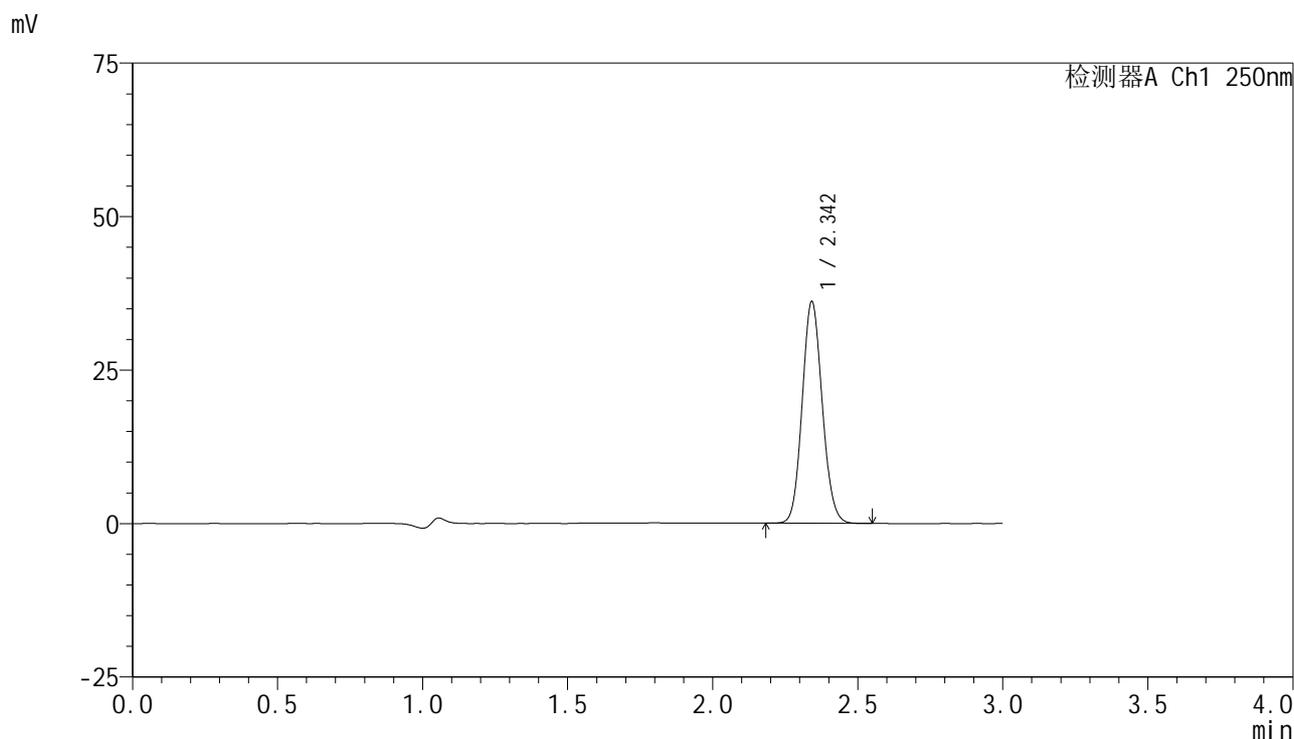
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 175216 | 100.000 | 36281 | 5472       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 175216 | 100.000 | 36281 |            |       |          |

图176 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3047-3 - zzp-2025060821p-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:02:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

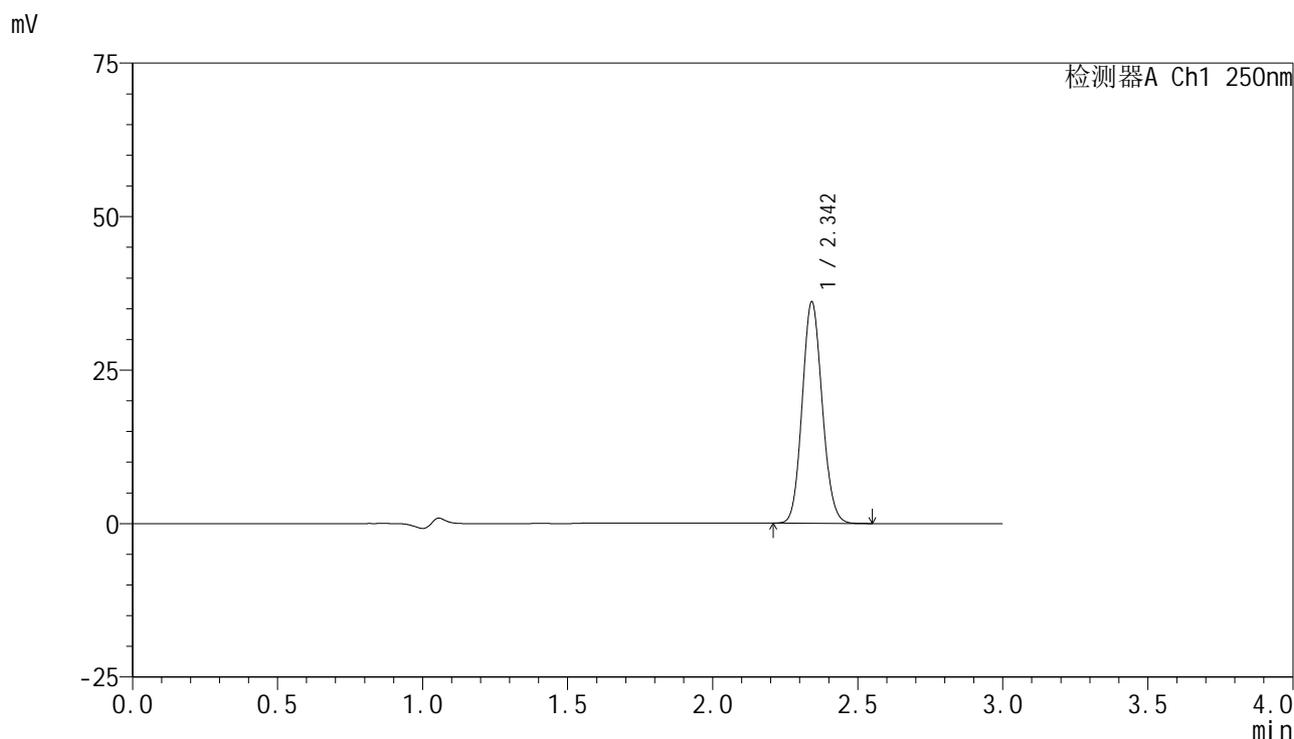
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 173427 | 100.000 | 35909 | 5475       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 173427 | 100.000 | 35909 |            |       |          |

图177 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3048-3 - zzp-2025060821p-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:06:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

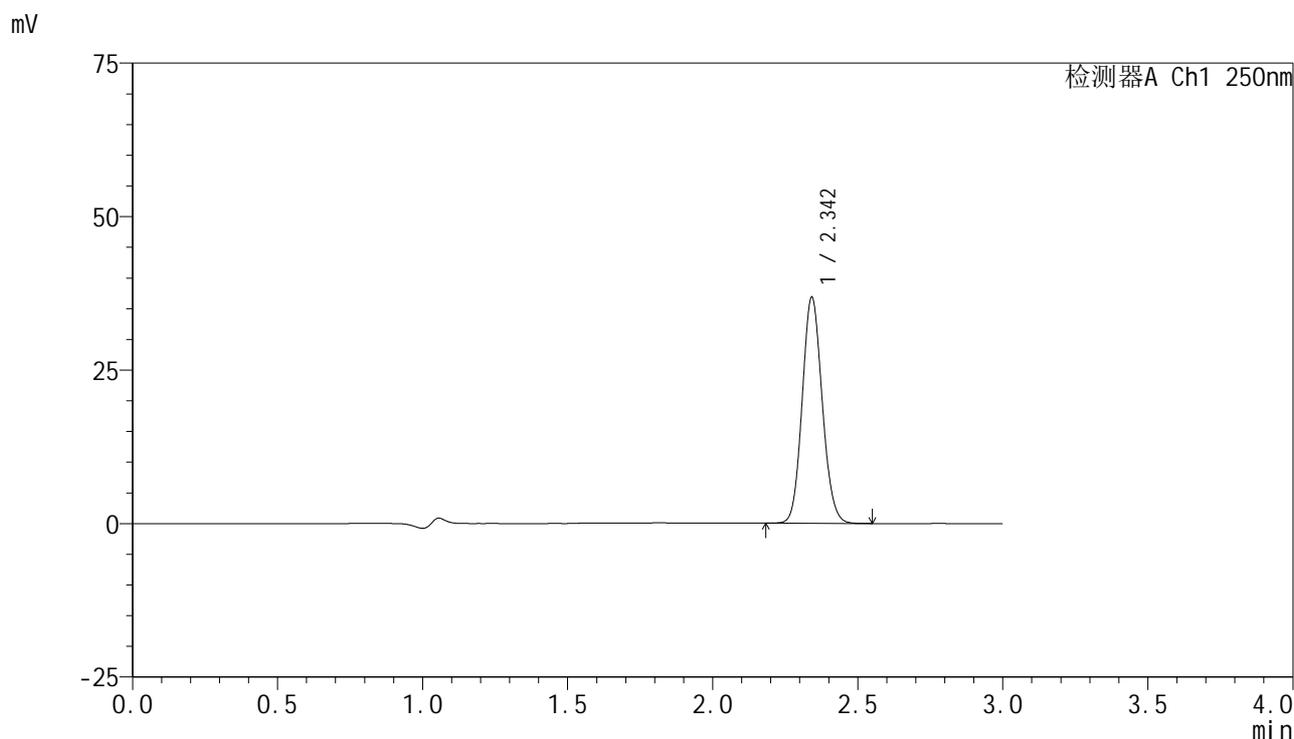
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 173163 | 100.000 | 35877 | 5473       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 173163 | 100.000 | 35877 |            |       |          |

图178 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3049-3 - zzp-2025060821p-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:09:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

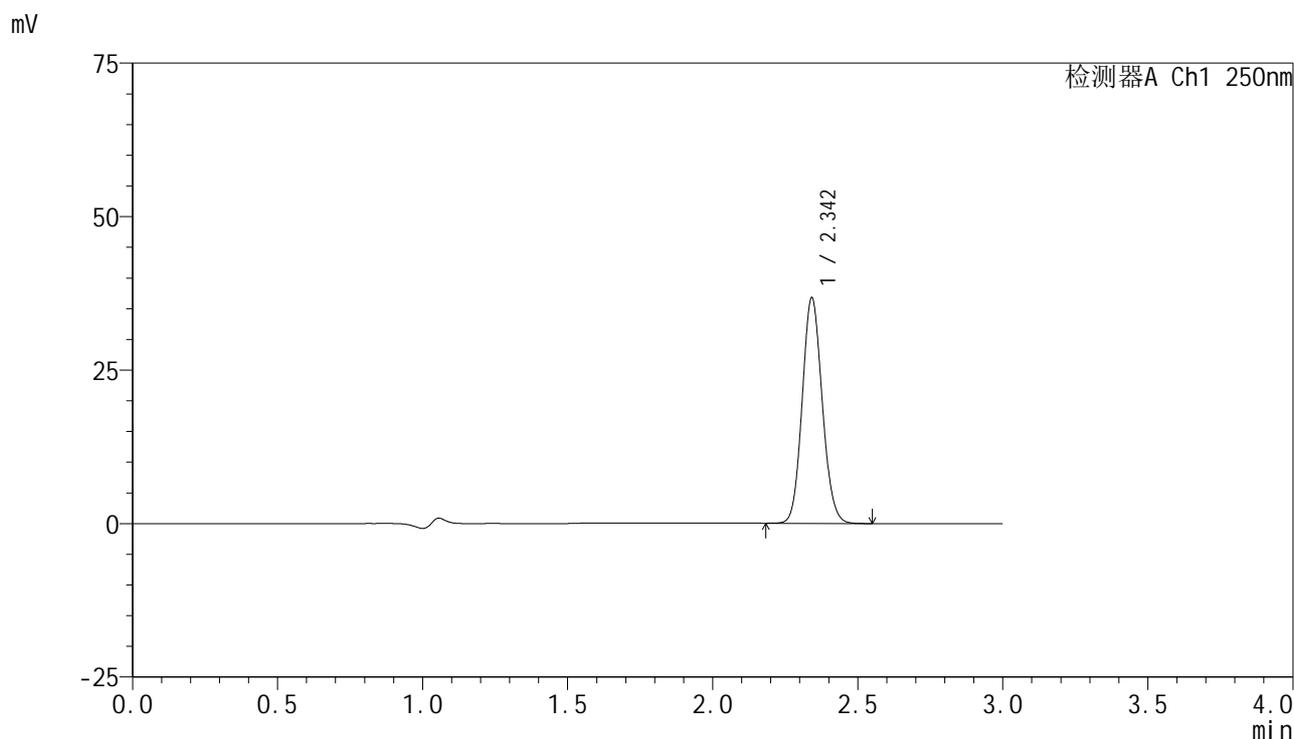
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 176736 | 100.000 | 36615 | 5487       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 176736 | 100.000 | 36615 |            |       |          |

图179 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3050-3 - zzp-2025060821p-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:13:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

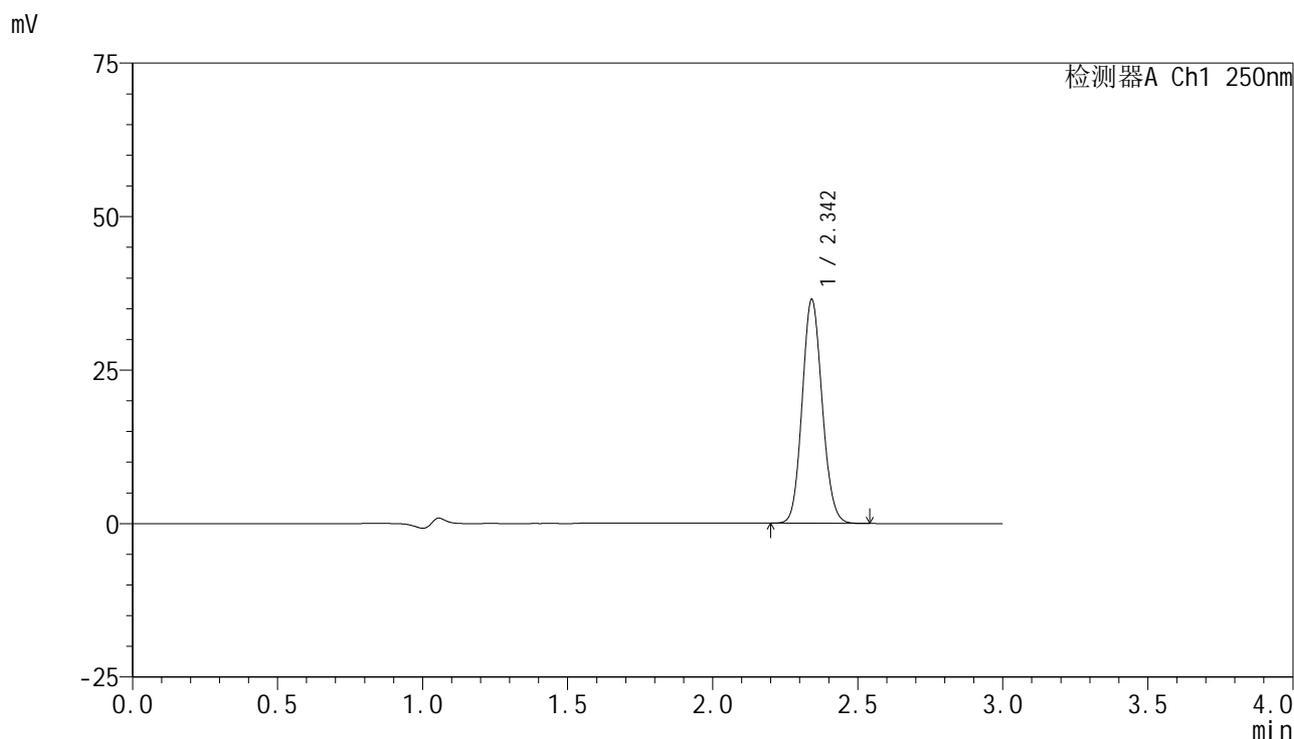
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 176490 | 100.000 | 36528 | 5479       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 176490 | 100.000 | 36528 |            |       |          |

图180 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3051-3 - zzp-2025060821p-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:16:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

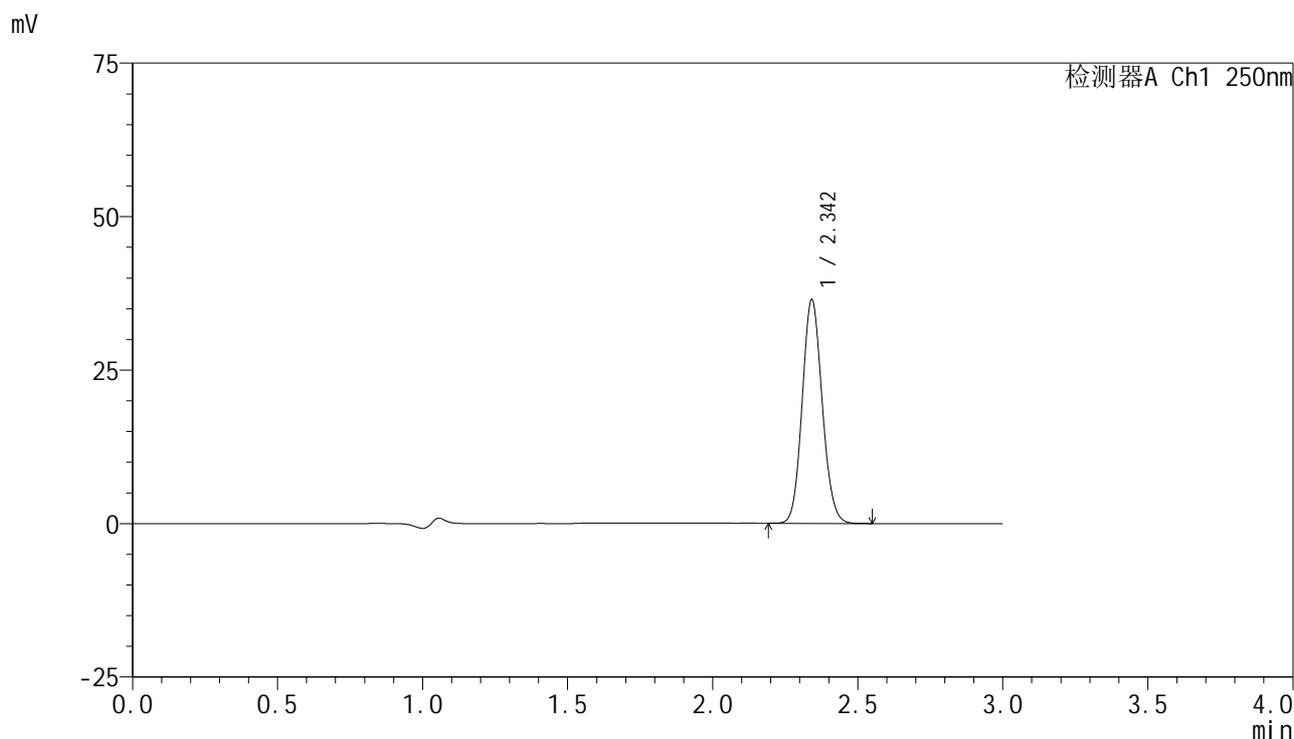
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 174746 | 100.000 | 36269 | 5494       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 174746 | 100.000 | 36269 |            |       |          |

图181 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3052-3 - zzp-2025060821p-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:19:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

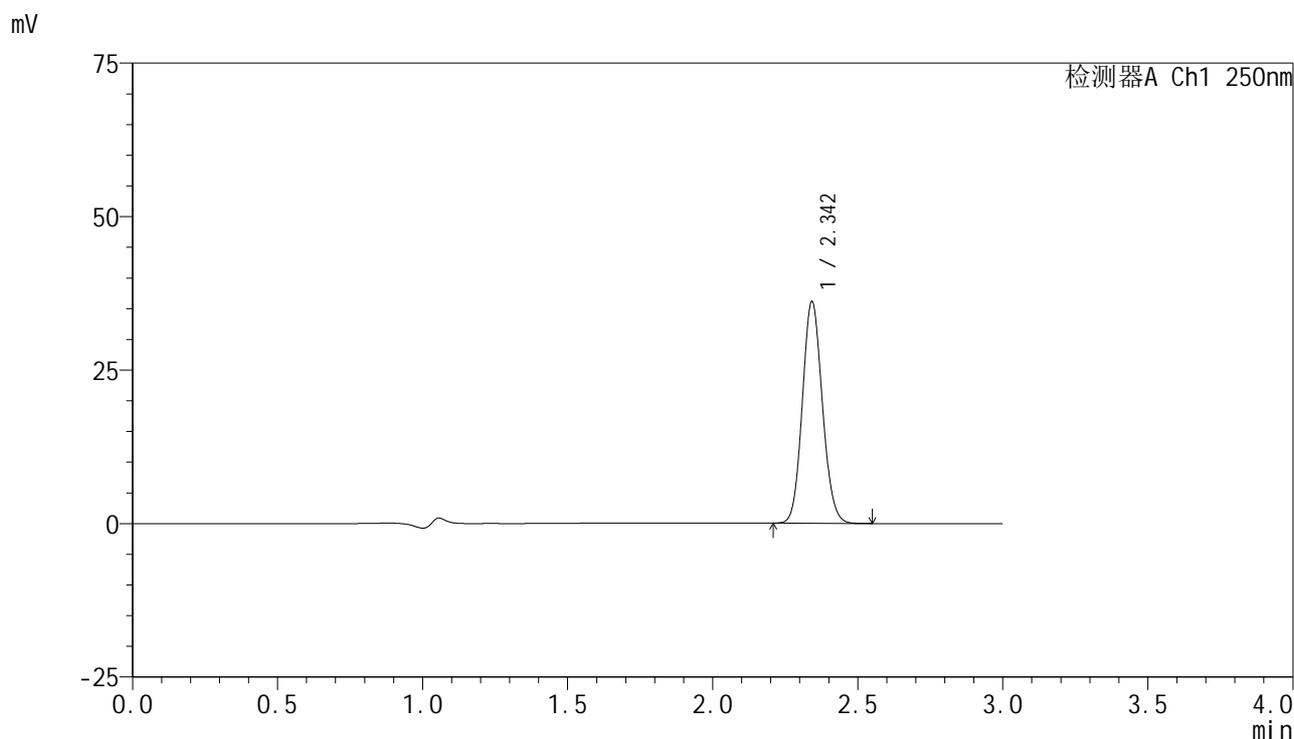
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 174642 | 100.000 | 36222 | 5489       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 174642 | 100.000 | 36222 |            |       |          |

图182 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3053-3 - zzp-2025060821p-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:23:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

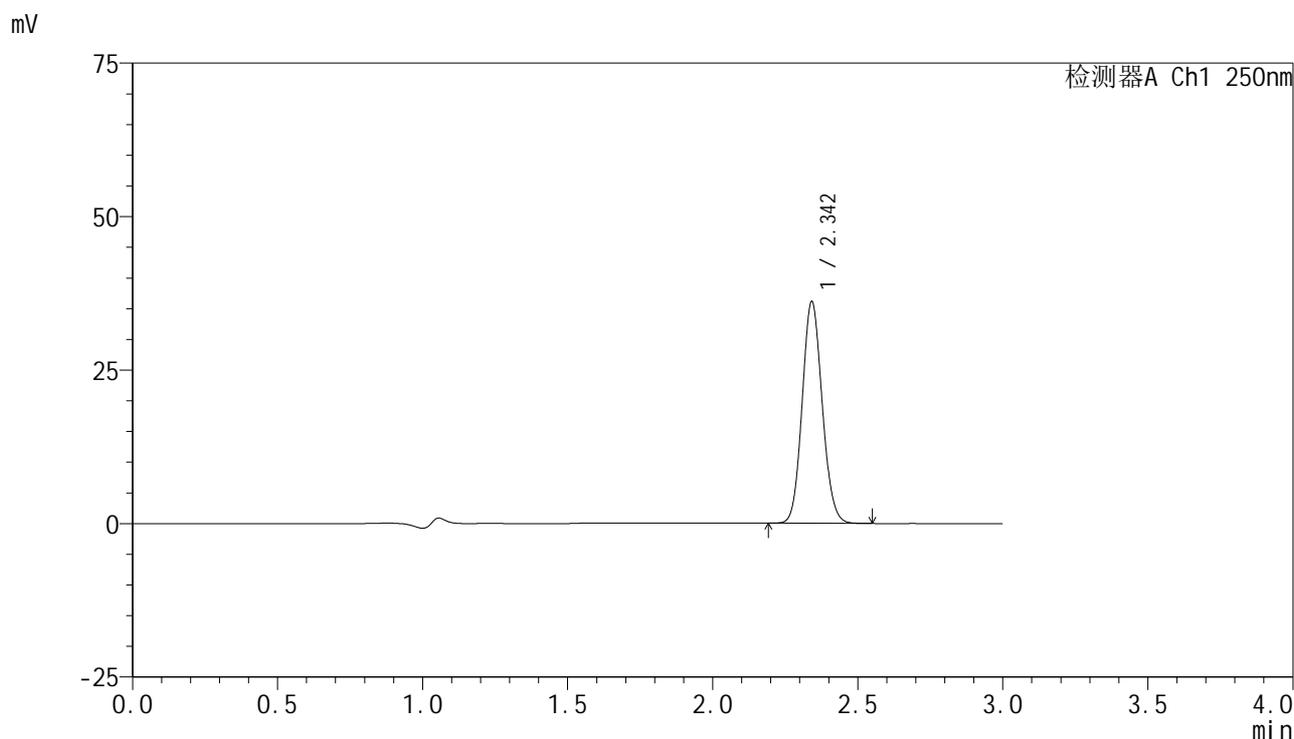
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 173270 | 100.000 | 35843 | 5485       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 173270 | 100.000 | 35843 |            |       |          |

图183 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3054-3 - zzp-2025060821p-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:26:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

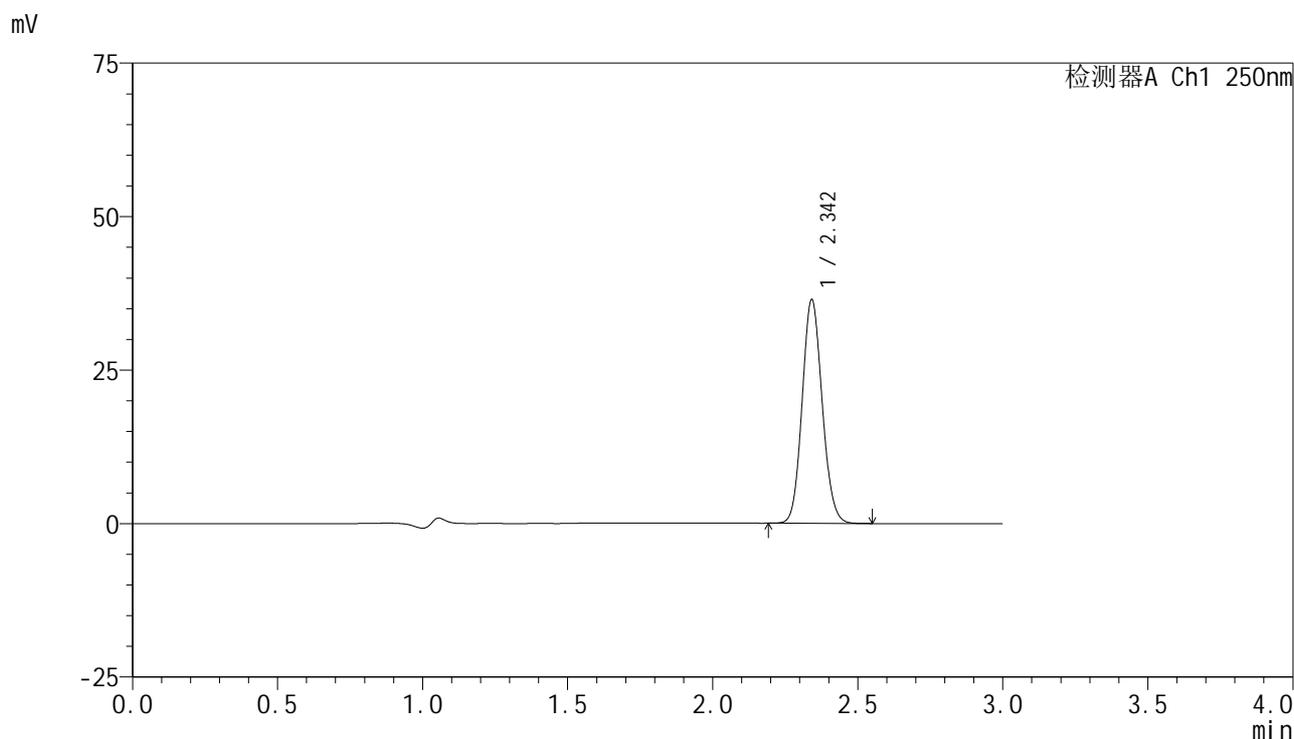
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 173207 | 100.000 | 35926 | 5487       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 173207 | 100.000 | 35926 |            |       |          |

图184 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3055-3 - zzp-2025060821p-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:29:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

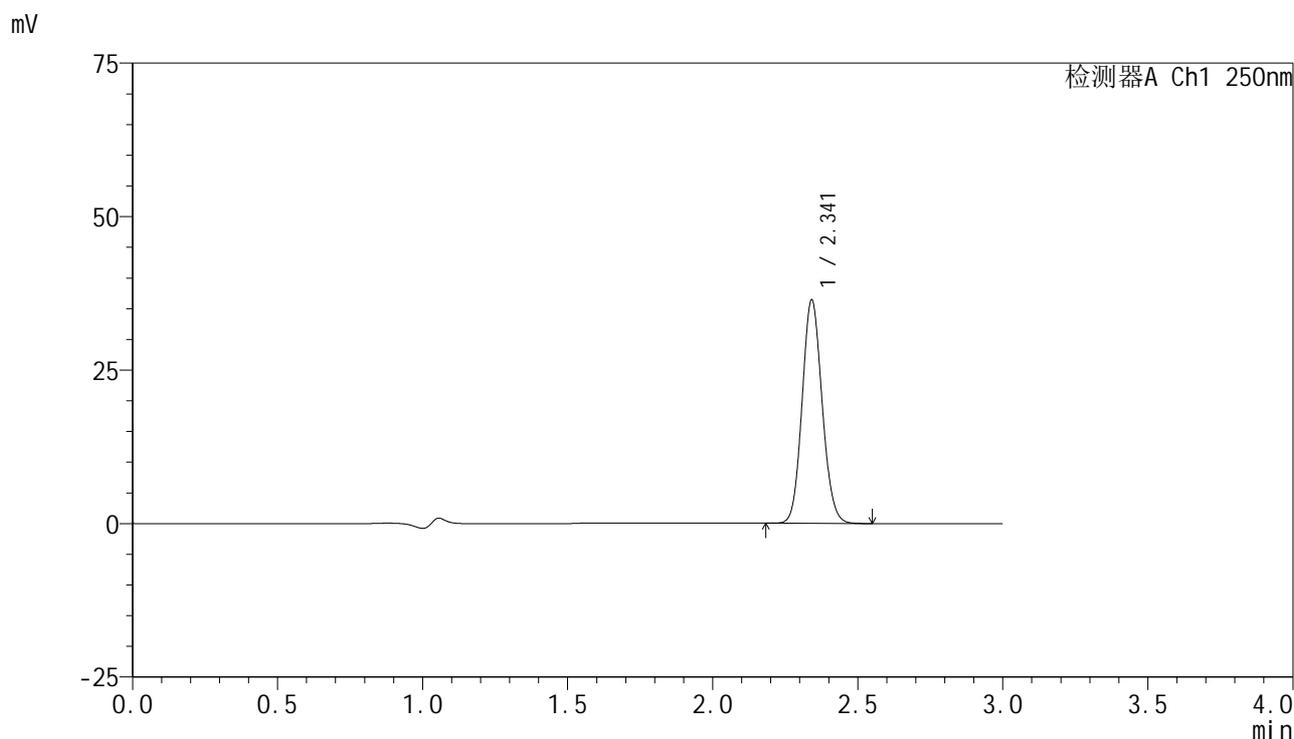
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 174896 | 100.000 | 36261 | 5488       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 174896 | 100.000 | 36261 |            |       |          |

图185 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3056-3 - zzp-2025060821p-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:33:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

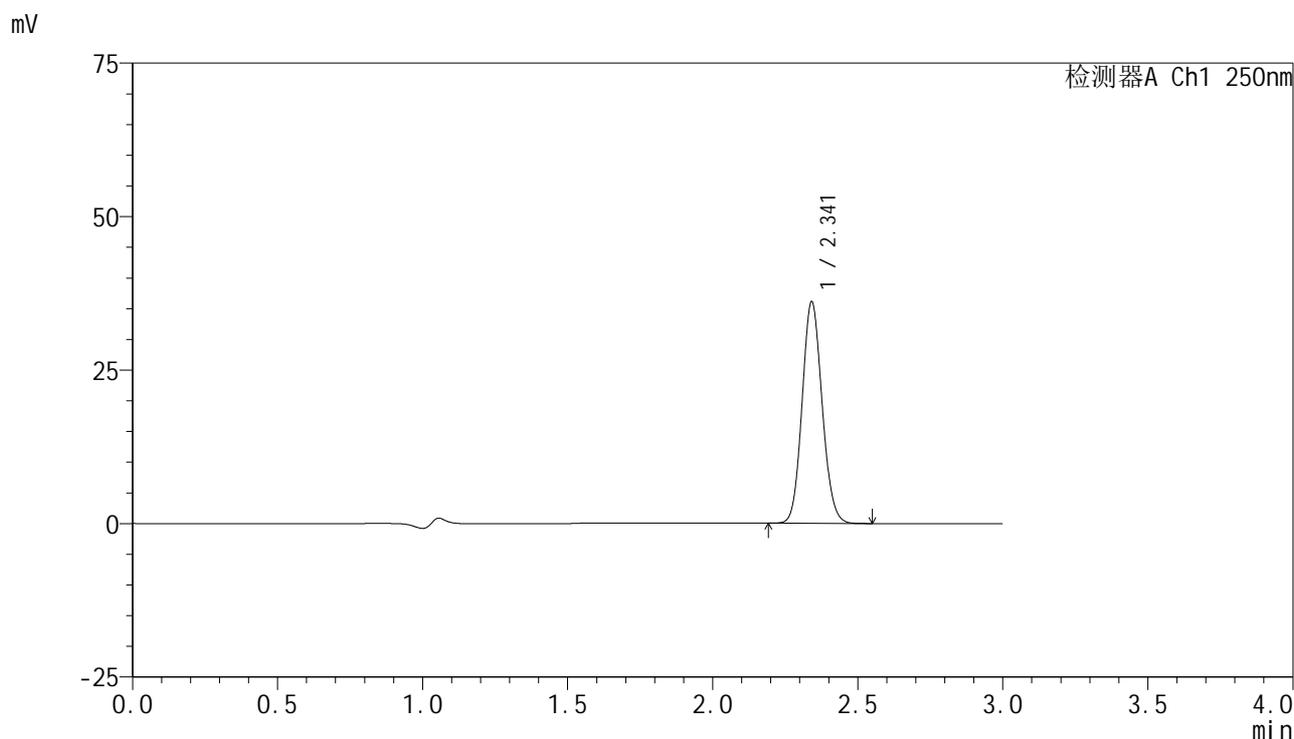
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 174600 | 100.000 | 36223 | 5484       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 174600 | 100.000 | 36223 |            |       |          |

图186 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3057-3 - zzp-2025060921p-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:36:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

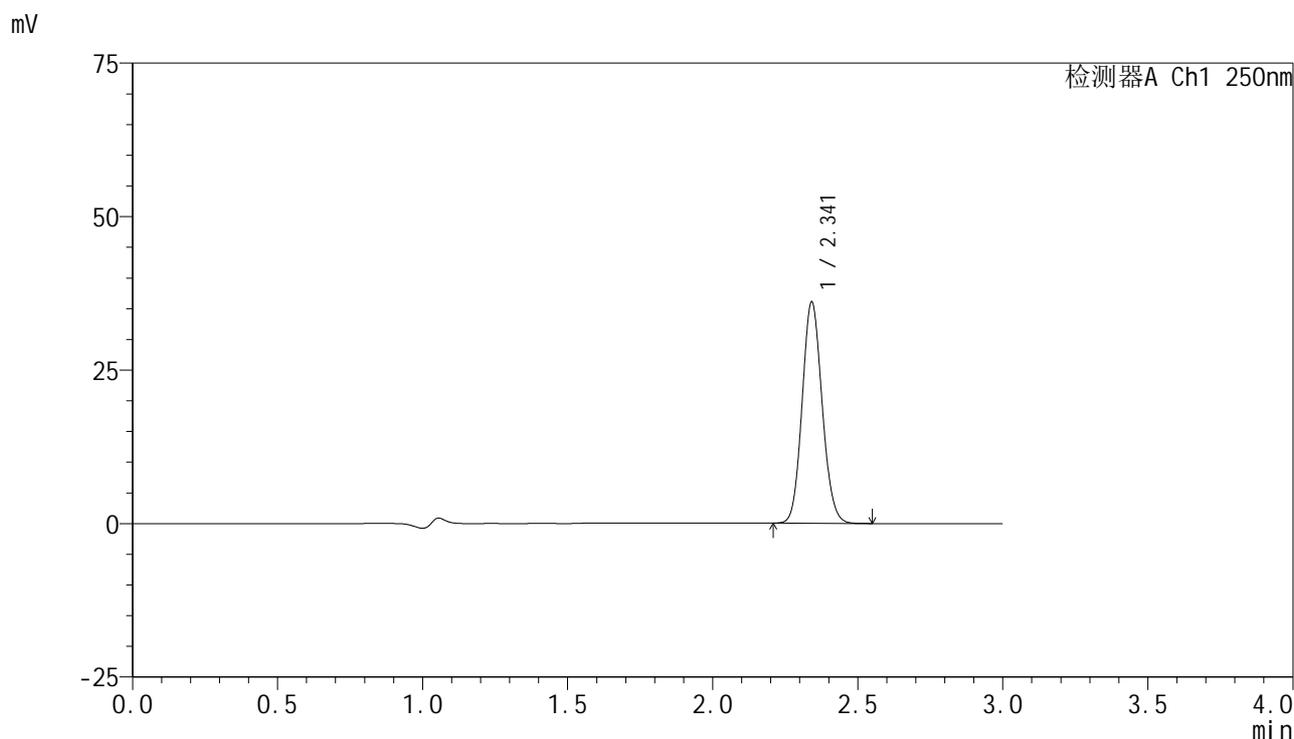
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 173161 | 100.000 | 35931 | 5487       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 173161 | 100.000 | 35931 |            |       |          |

图187 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3058-3 - zzp-2025060921p-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:39:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:43:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

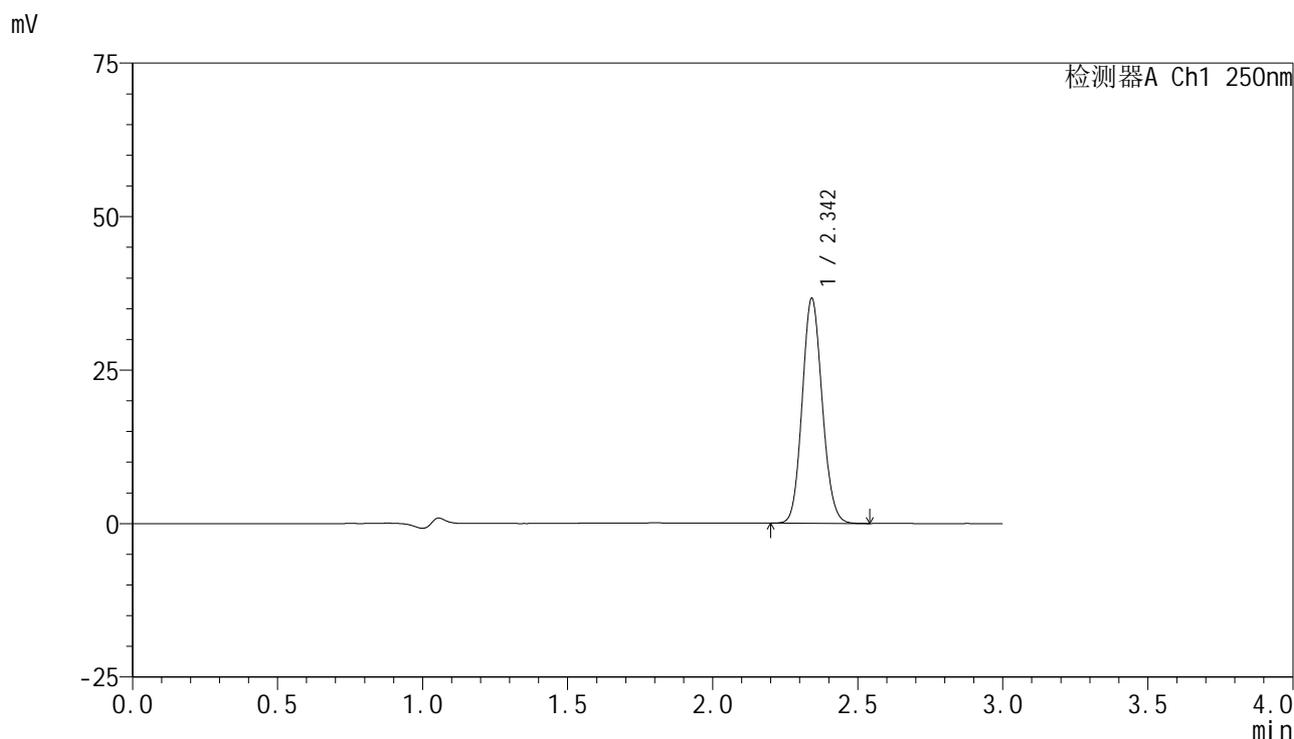
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 172831 | 100.000 | 35873 | 5489       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 172831 | 100.000 | 35873 |            |       |          |

图188 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3059-3 - zzp-2025060921p-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:43:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:44:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

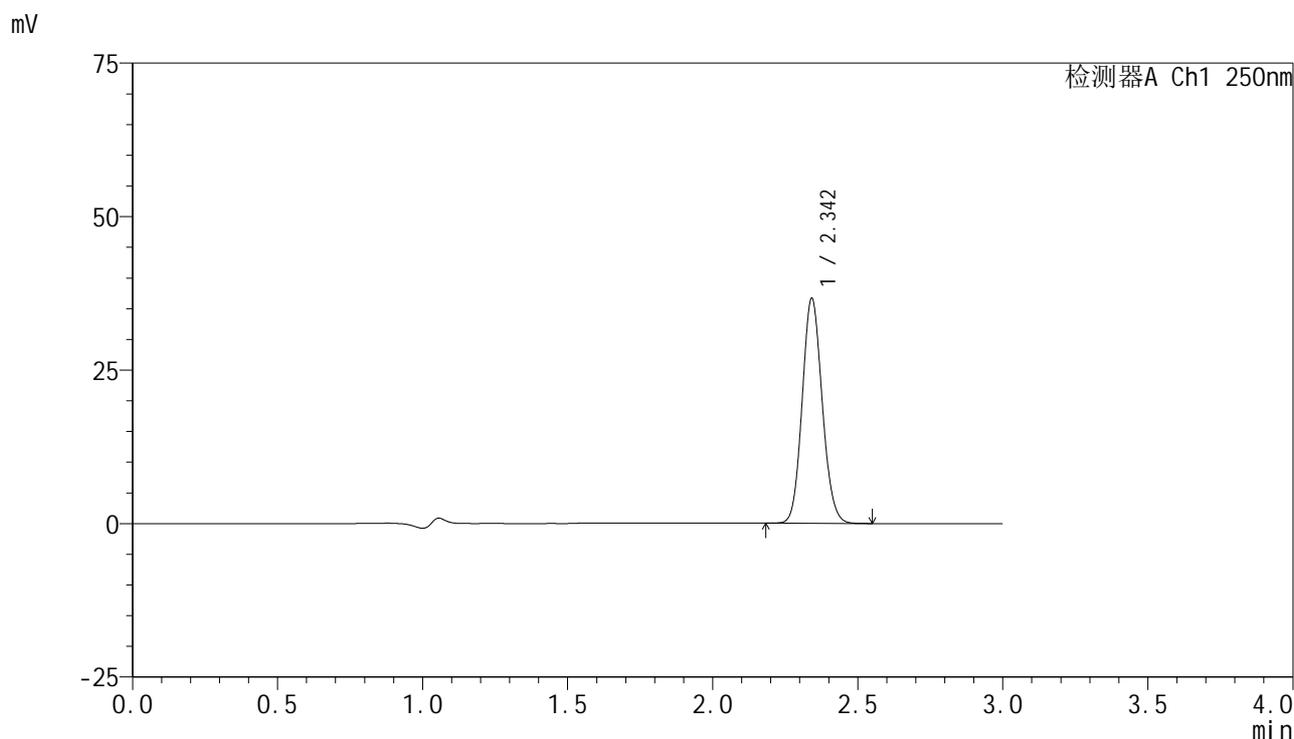
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 175942 | 100.000 | 36432 | 5476       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 175942 | 100.000 | 36432 |            |       |          |

图189 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3060-3 - zzp-2025060921p-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:46:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:44:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

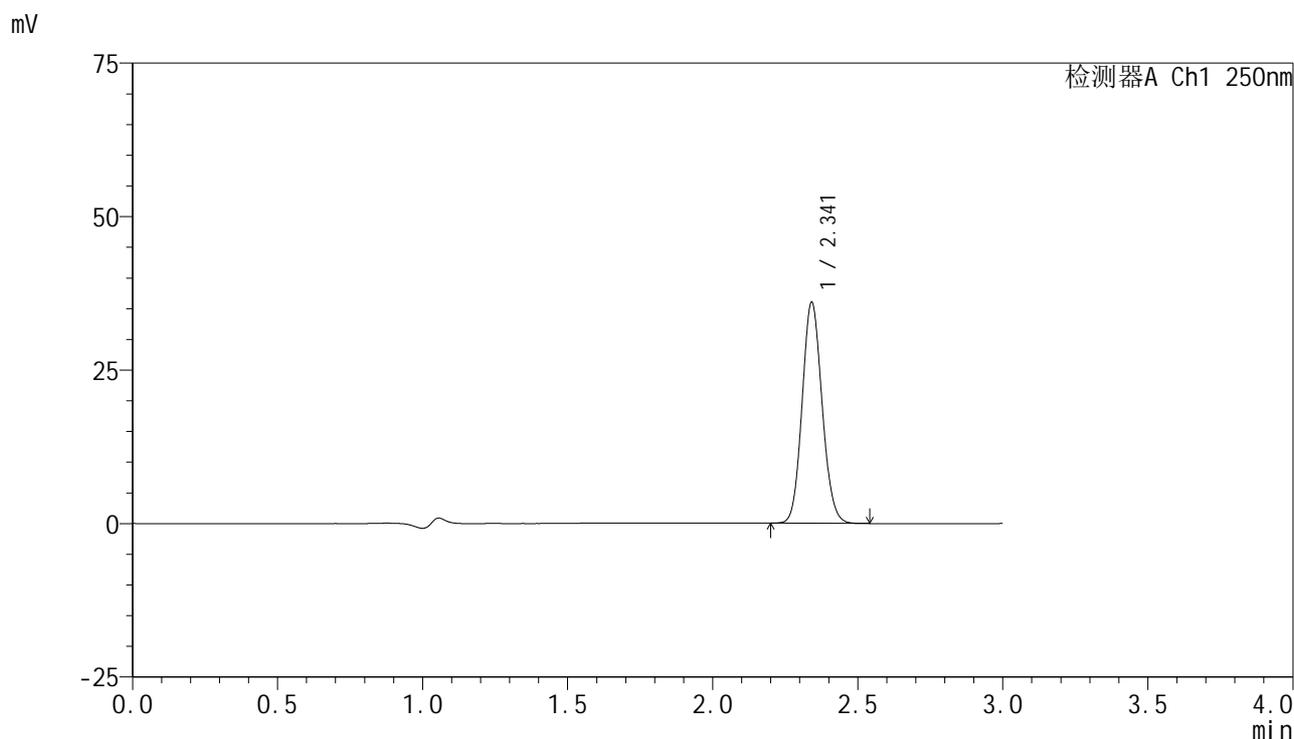
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 175984 | 100.000 | 36445 | 5480       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 175984 | 100.000 | 36445 |            |       |          |

图190 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3061-3 - zzp-2025060921p-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:50:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:44:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

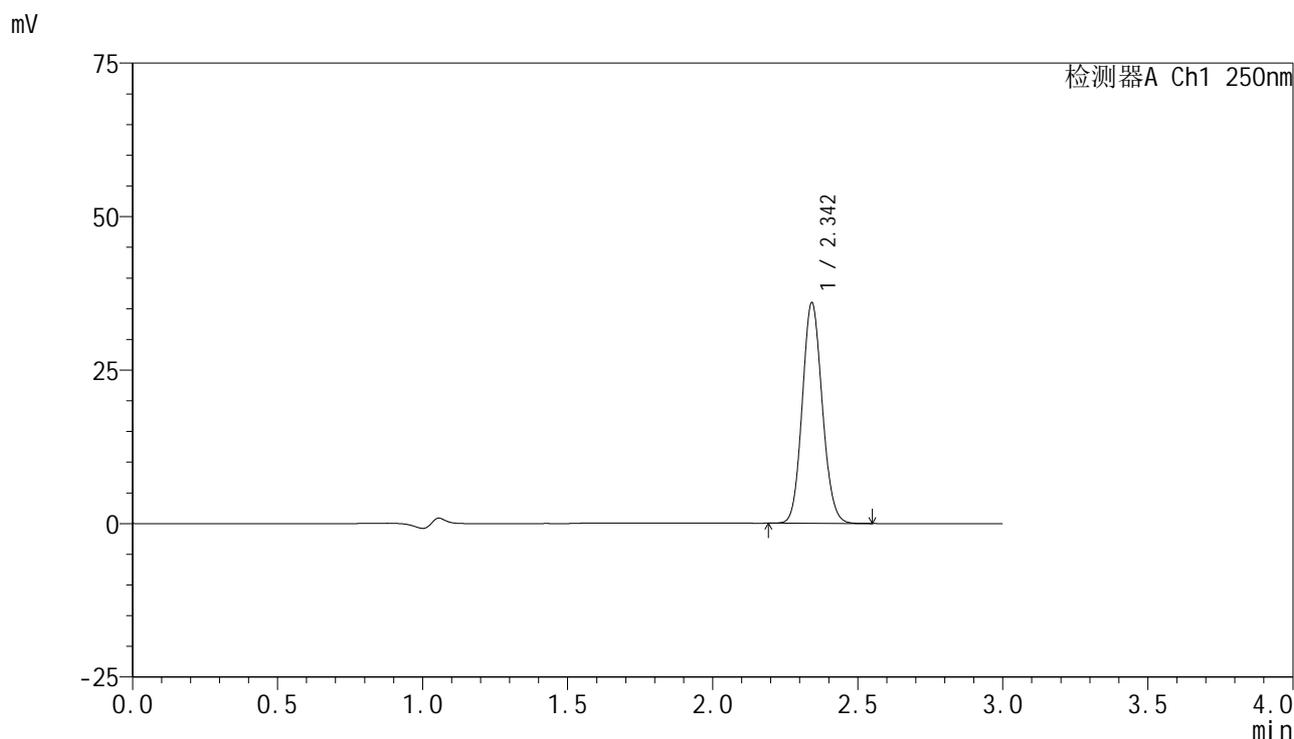
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 172434 | 100.000 | 35846 | 5507       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 172434 | 100.000 | 35846 |            |       |          |

图191 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3062-3 - zzp-2025060921p-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:53:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:44:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

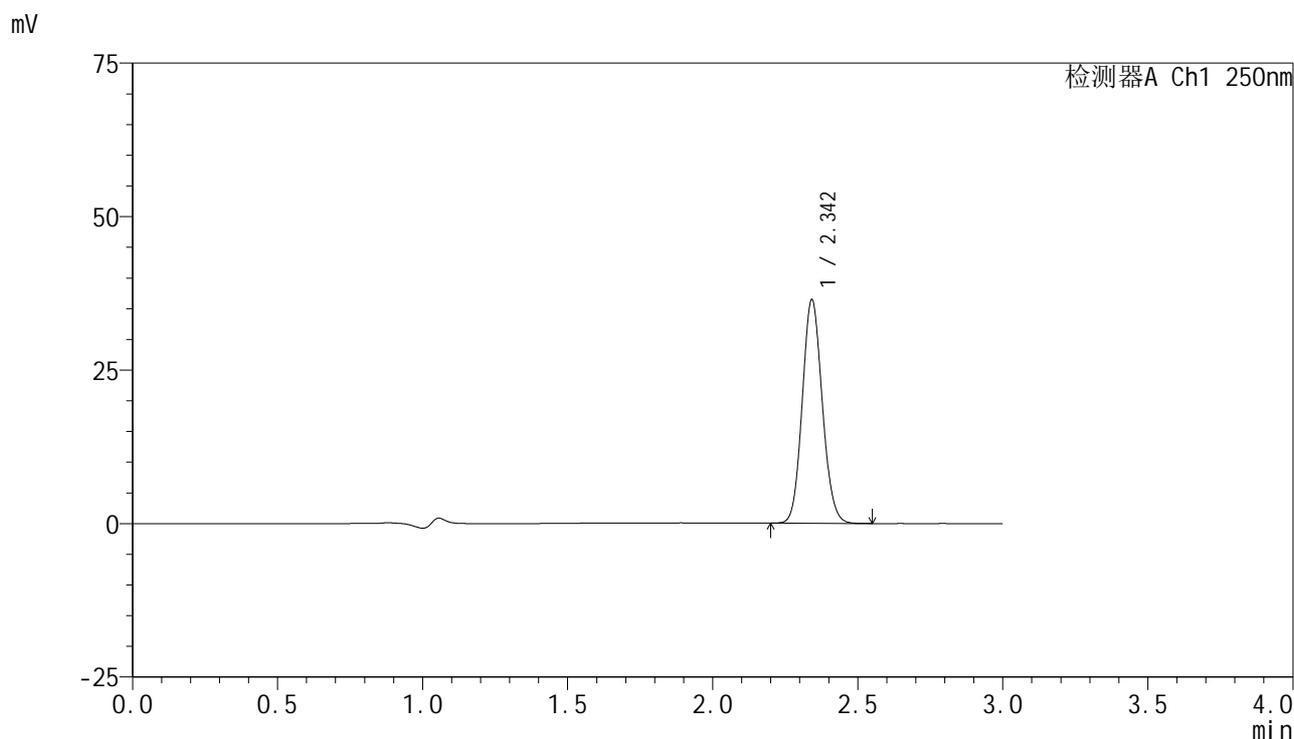
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 172277 | 100.000 | 35719 | 5497       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 172277 | 100.000 | 35719 |            |       |          |

图192 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3063-3 - zzp-2025060921p-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 00:56:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:44:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

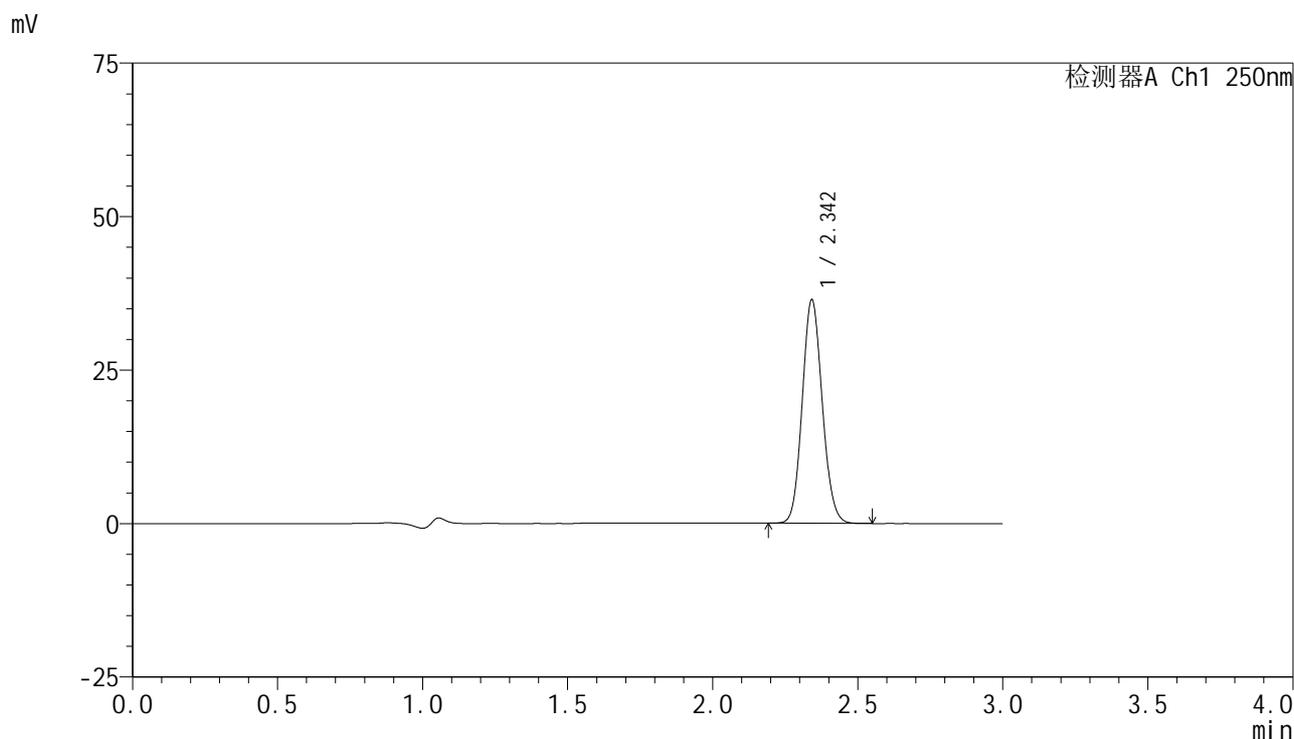
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 174766 | 100.000 | 36189 | 5485       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 174766 | 100.000 | 36189 |            |       |          |

图193 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3064-3 - zzp-2025060921p-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:00:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:44:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

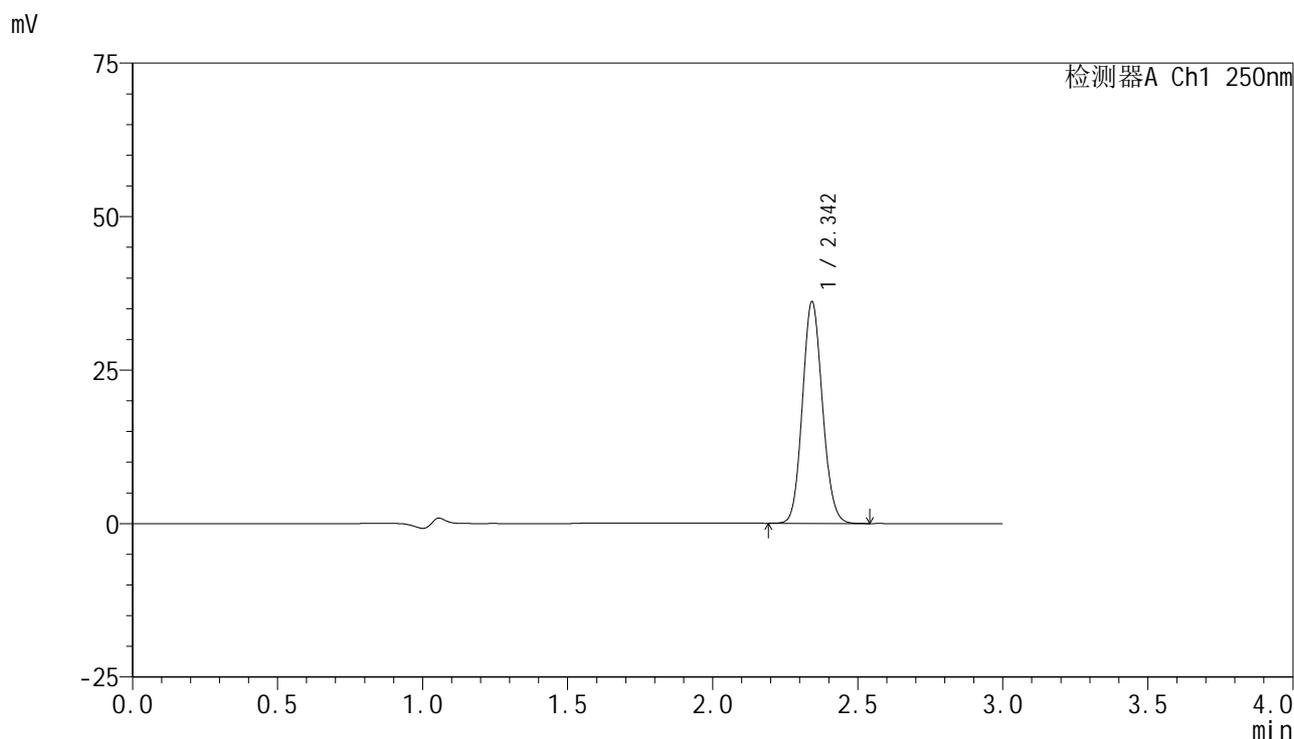
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 174619 | 100.000 | 36199 | 5496       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 174619 | 100.000 | 36199 |            |       |          |

图194 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3065-3 - zzp-2025060921p-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:03:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:44:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

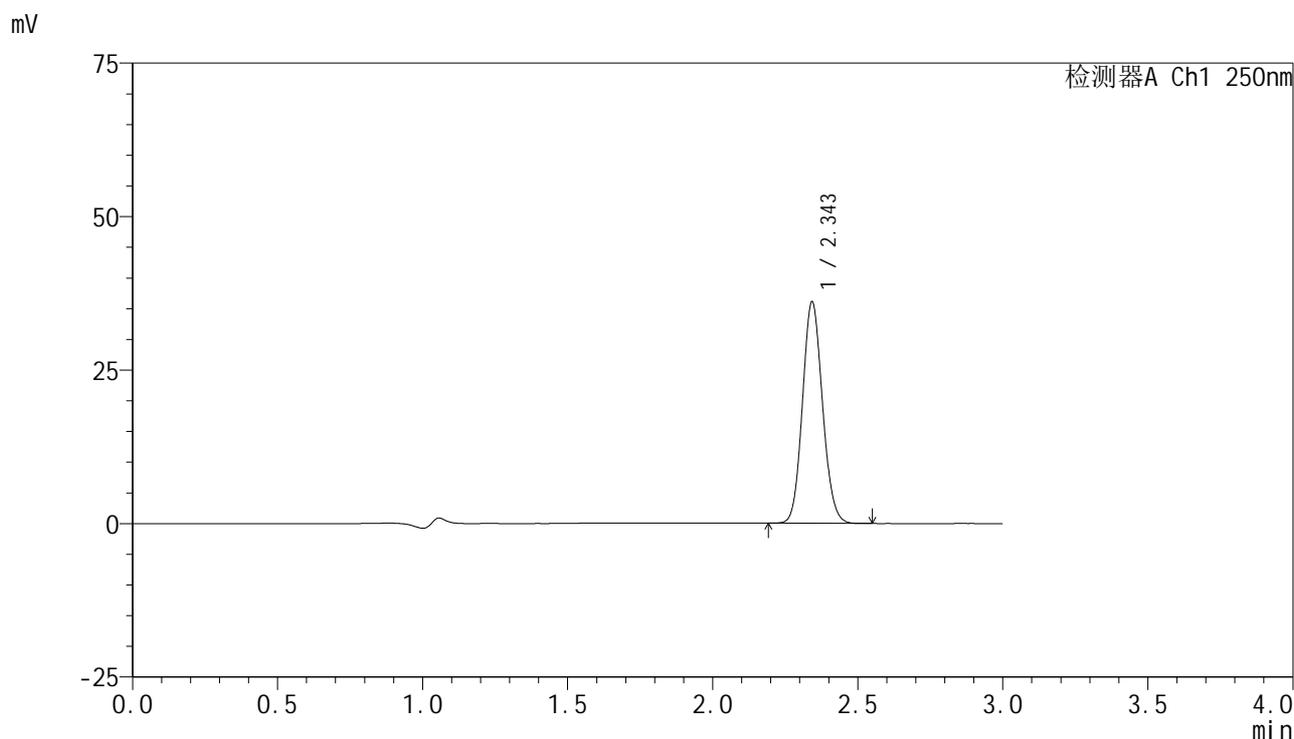
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 173102 | 100.000 | 35804 | 5494       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 173102 | 100.000 | 35804 |            |       |          |

图195 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3066-3 - zzp-2025060921p-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:06:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:44:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

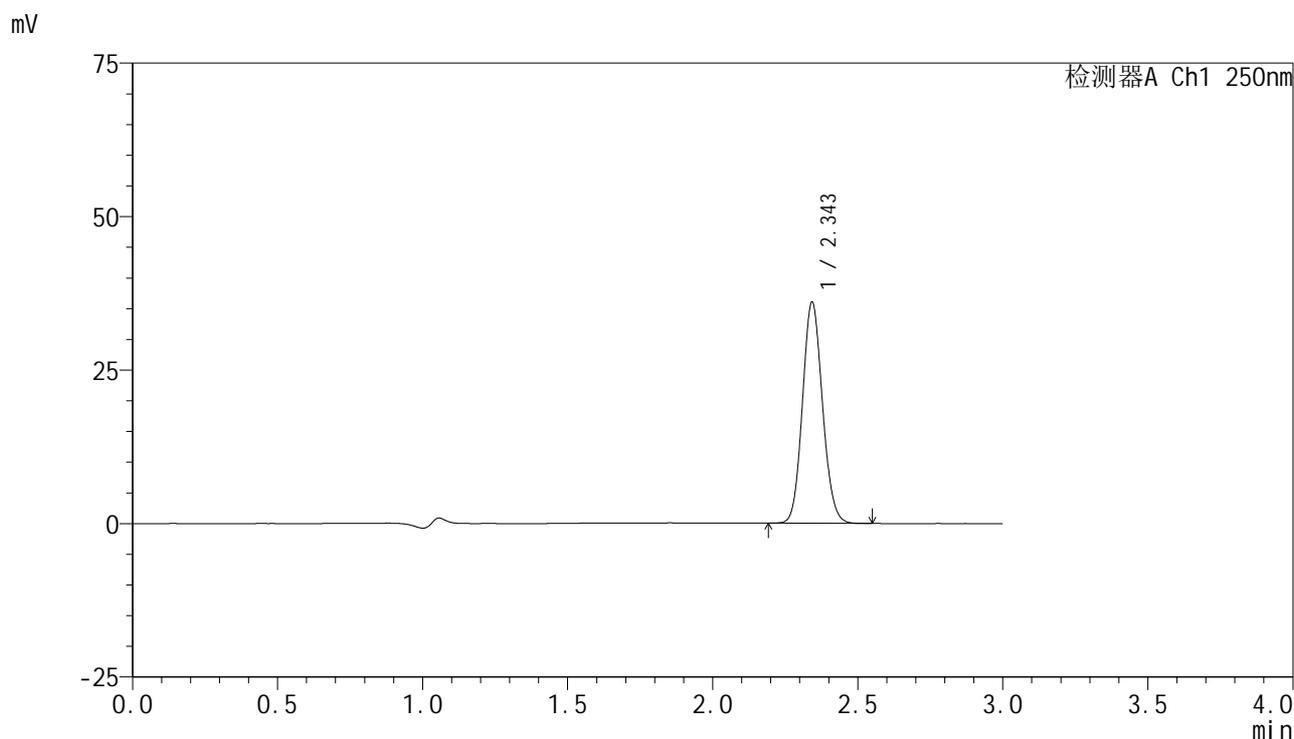
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 173033 | 100.000 | 35797 | 5499       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 173033 | 100.000 | 35797 |            |       |          |

图196 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3067-3 - zzp-2025060921p-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:10:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:44:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

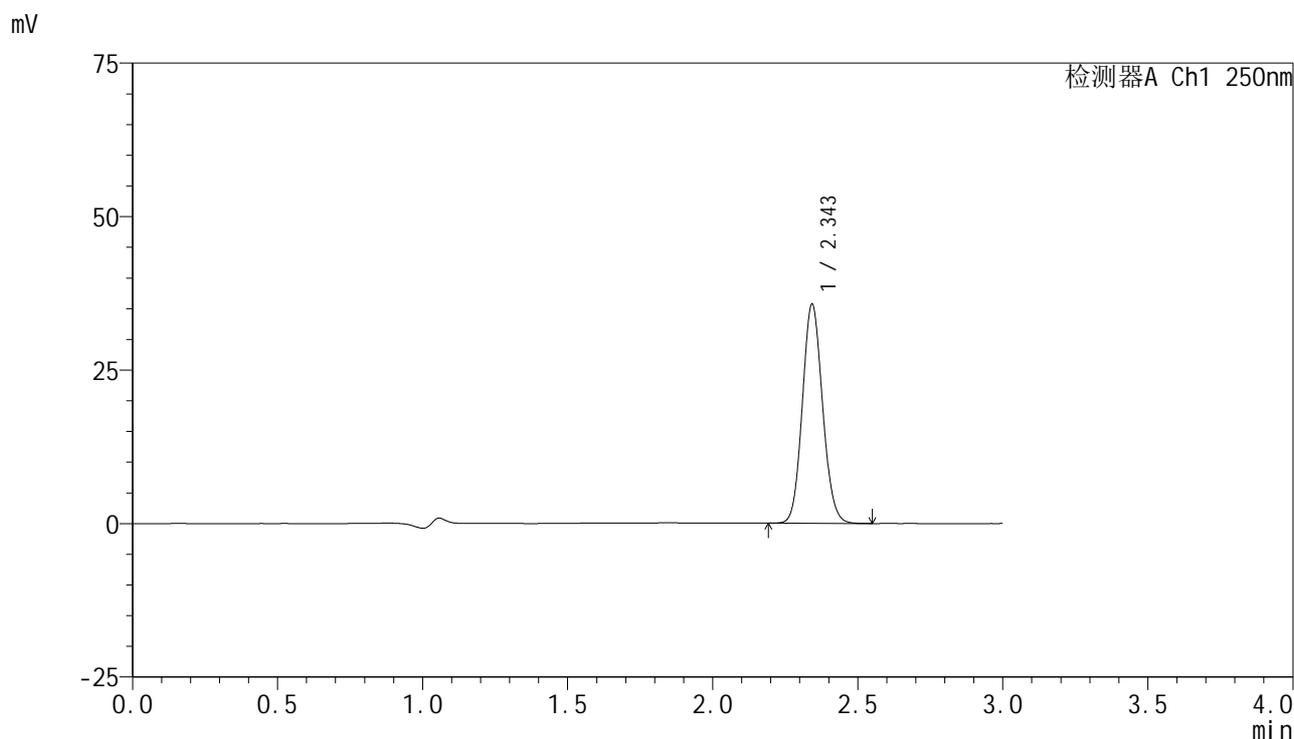
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 172618 | 100.000 | 35728 | 5503       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 172618 | 100.000 | 35728 |            |       |          |

图197 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3068-3 - zzp-2025060921p-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:13:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:44:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

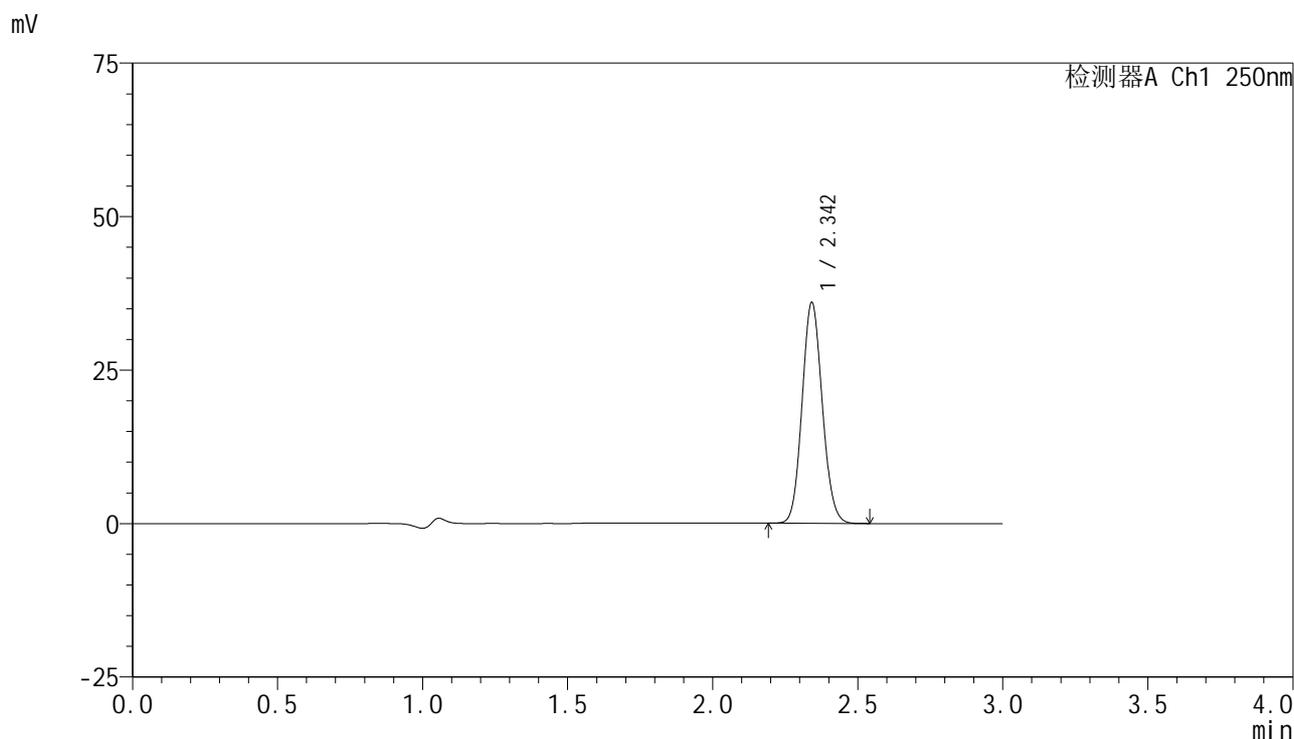
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 172888 | 100.000 | 35403 | 5382       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 172888 | 100.000 | 35403 |            |       |          |

图198 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3069-3 - zzp-2025061021p-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:17:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:44:33      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  | 2.342 | 174162 | 100.000 | 35774 | 5377       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 174162 | 100.000 | 35774 |            |       |          |

图199 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

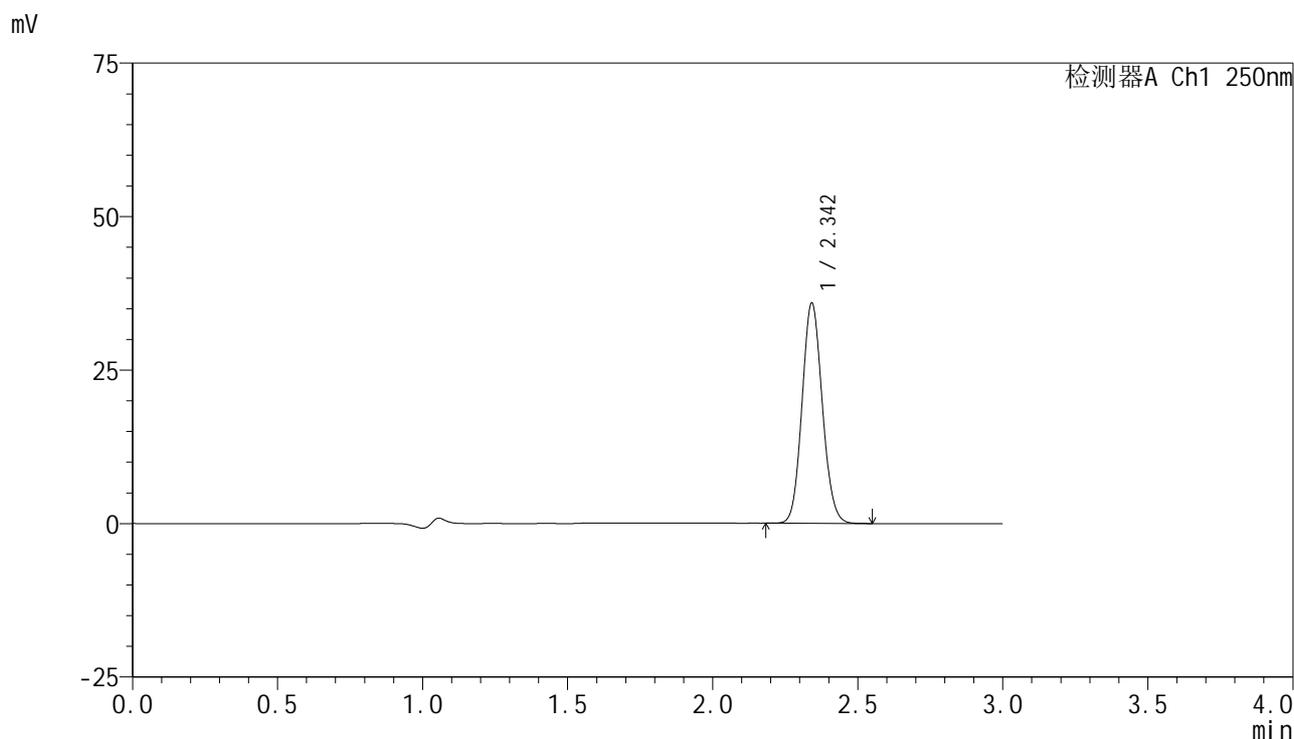


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3070-3 - zzp-2025061021p-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:20:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/07/07 10:44:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

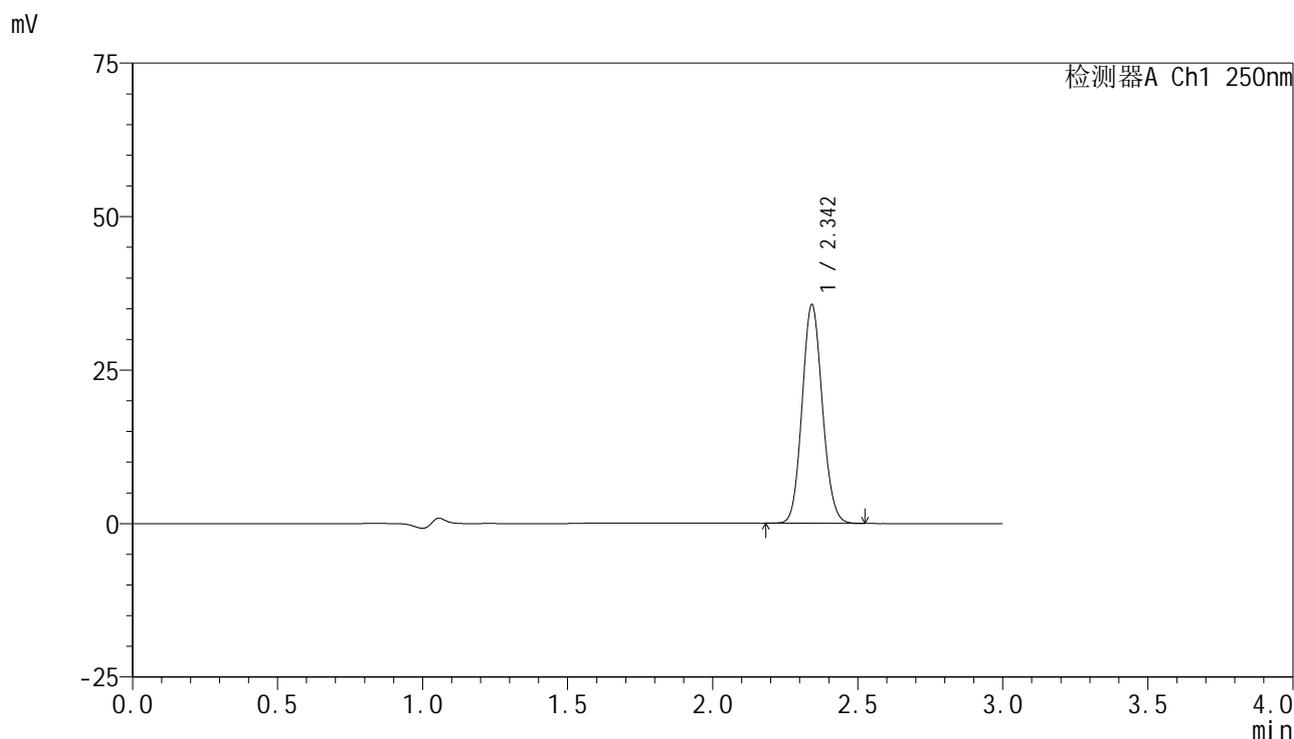
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 174369 | 100.000 | 35690 | 5348       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 174369 | 100.000 | 35690 |            |       |          |

图200 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3071-2 - zzp-2025061021p-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:23:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/07 10:44:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

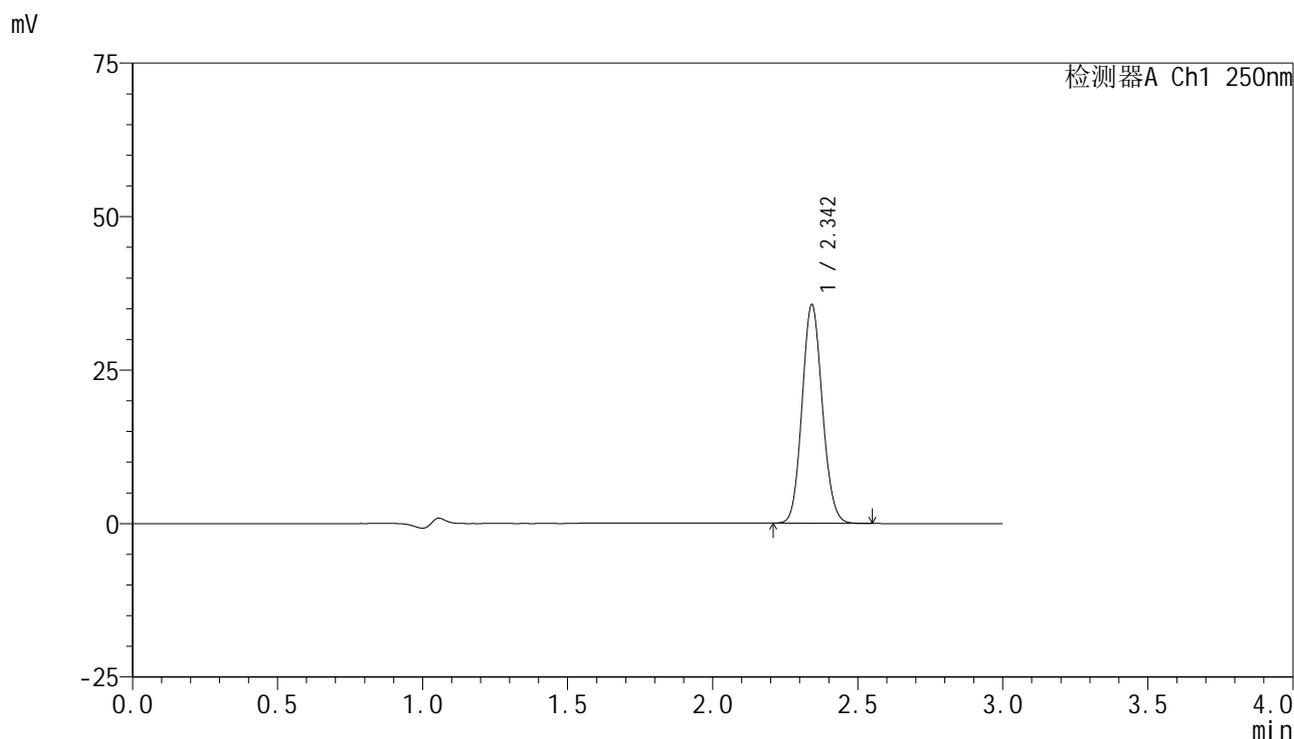
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 173113 | 100.000 | 35393 | 5340       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 173113 | 100.000 | 35393 |            |       |          |

图201 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3072-2 - zzp-2025061021p-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:27:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/07 10:44:43      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  | 2.342 | 173068 | 100.000 | 35410 | 5340       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 173068 | 100.000 | 35410 |            |       |          |

图202 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

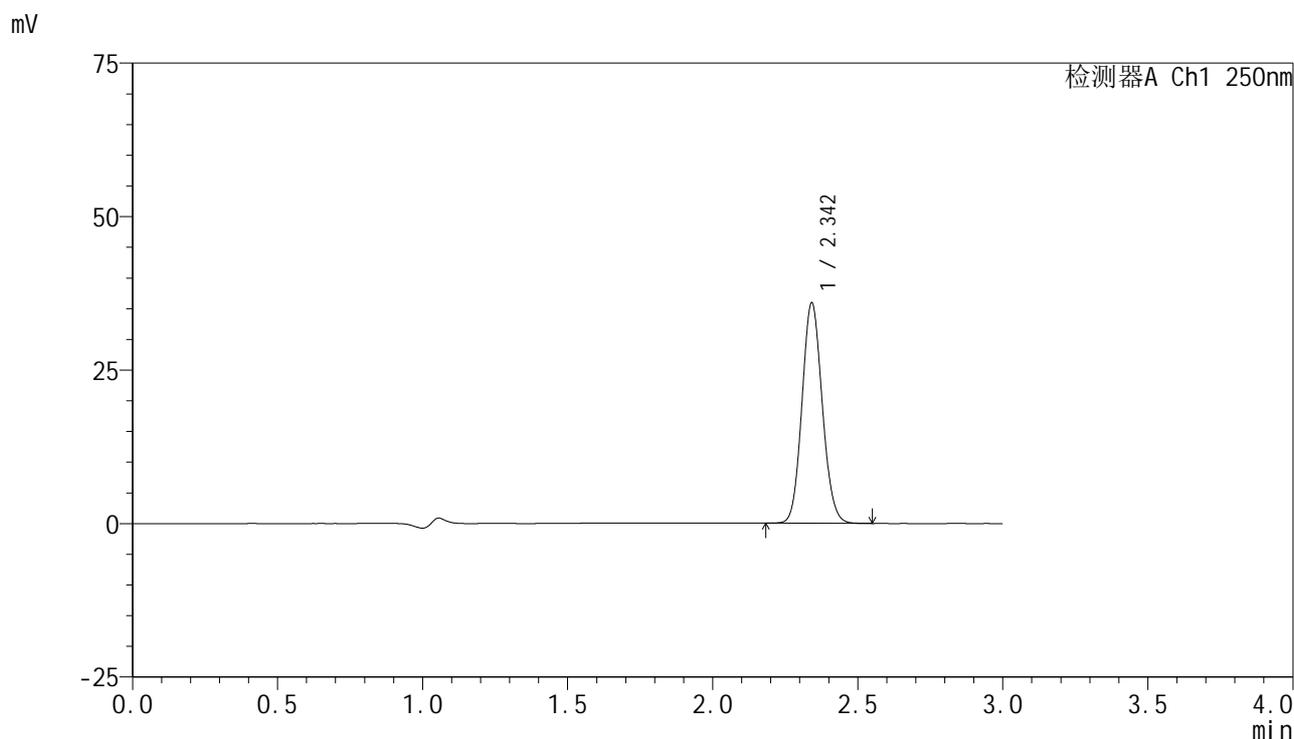


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3073-2 - zzp-2025061021p-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:30:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/07 10:44:46      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  | 2.342 | 174697 | 100.000 | 35733 | 5333       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 174697 | 100.000 | 35733 |            |       |          |

图203 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

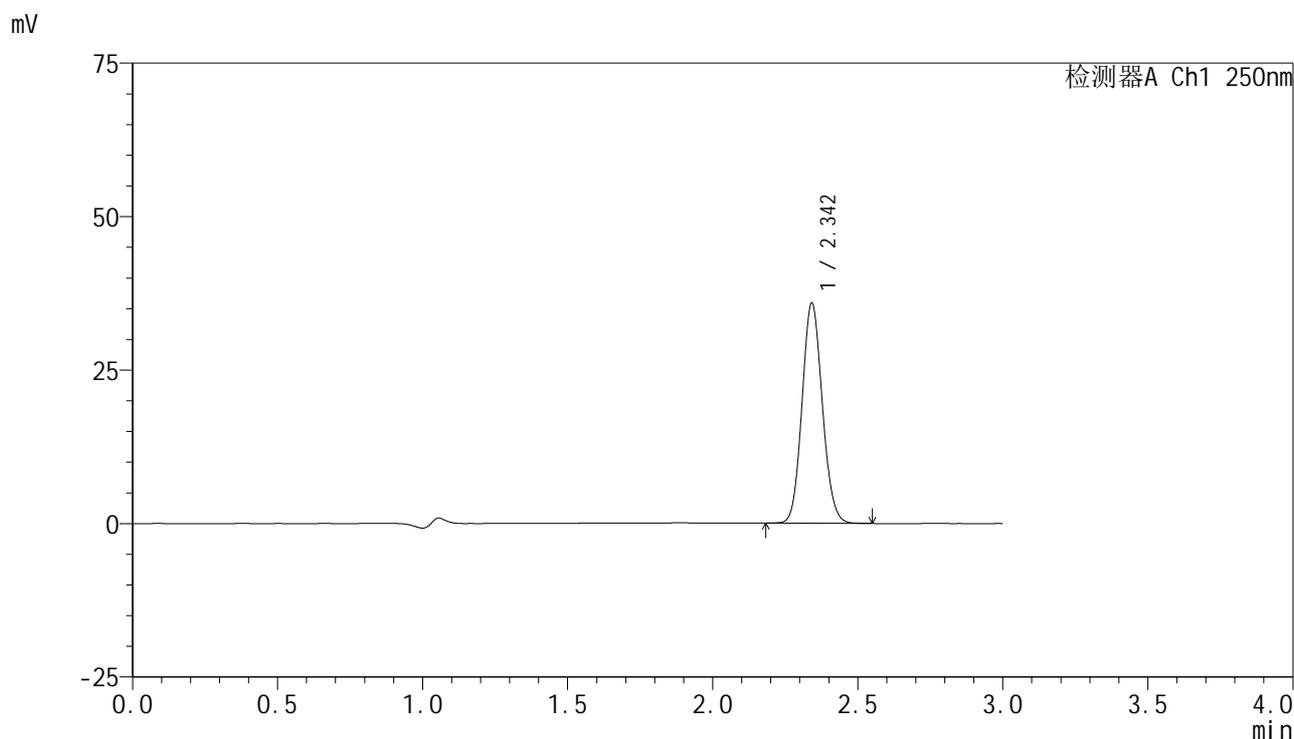


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3074-2 - zzp-2025061021p-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:33:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/07 10:44:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

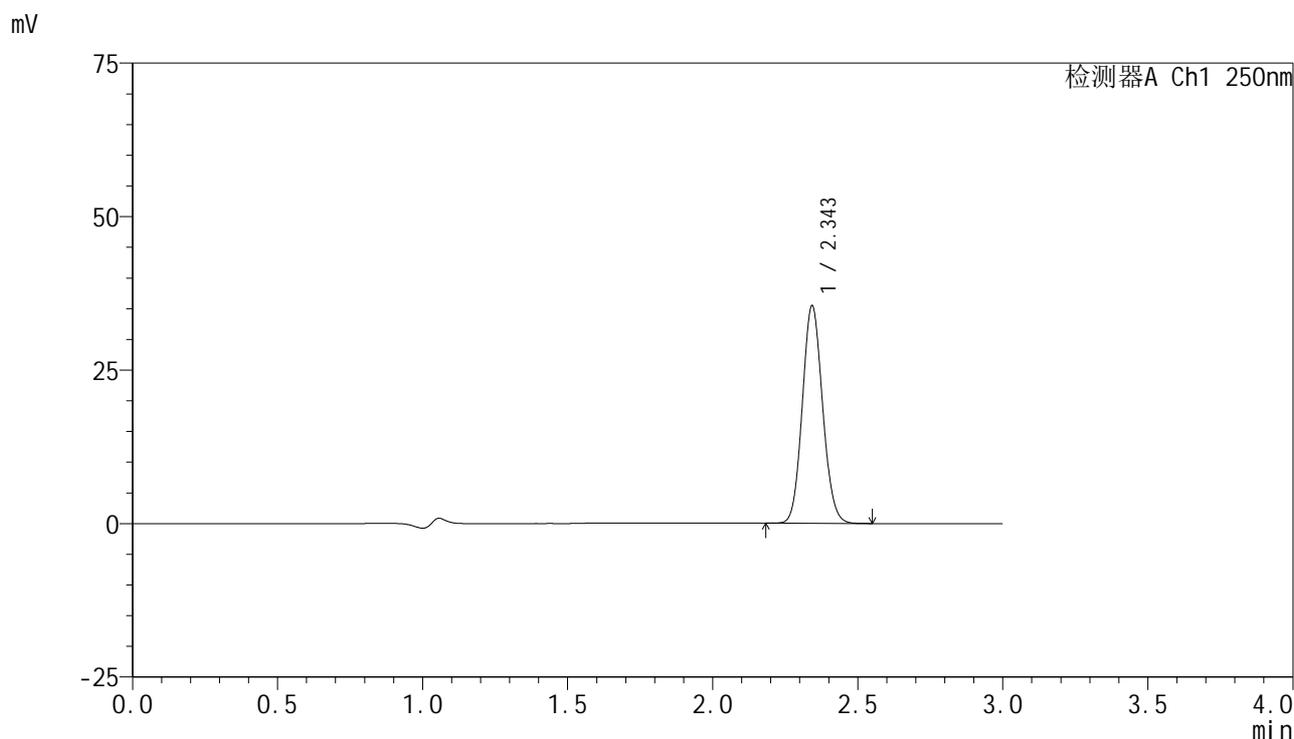
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 174337 | 100.000 | 35650 | 5336       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 174337 | 100.000 | 35650 |            |       |          |

图204 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3075-2 - zzp-2025061021p-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:37:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/07 10:44:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

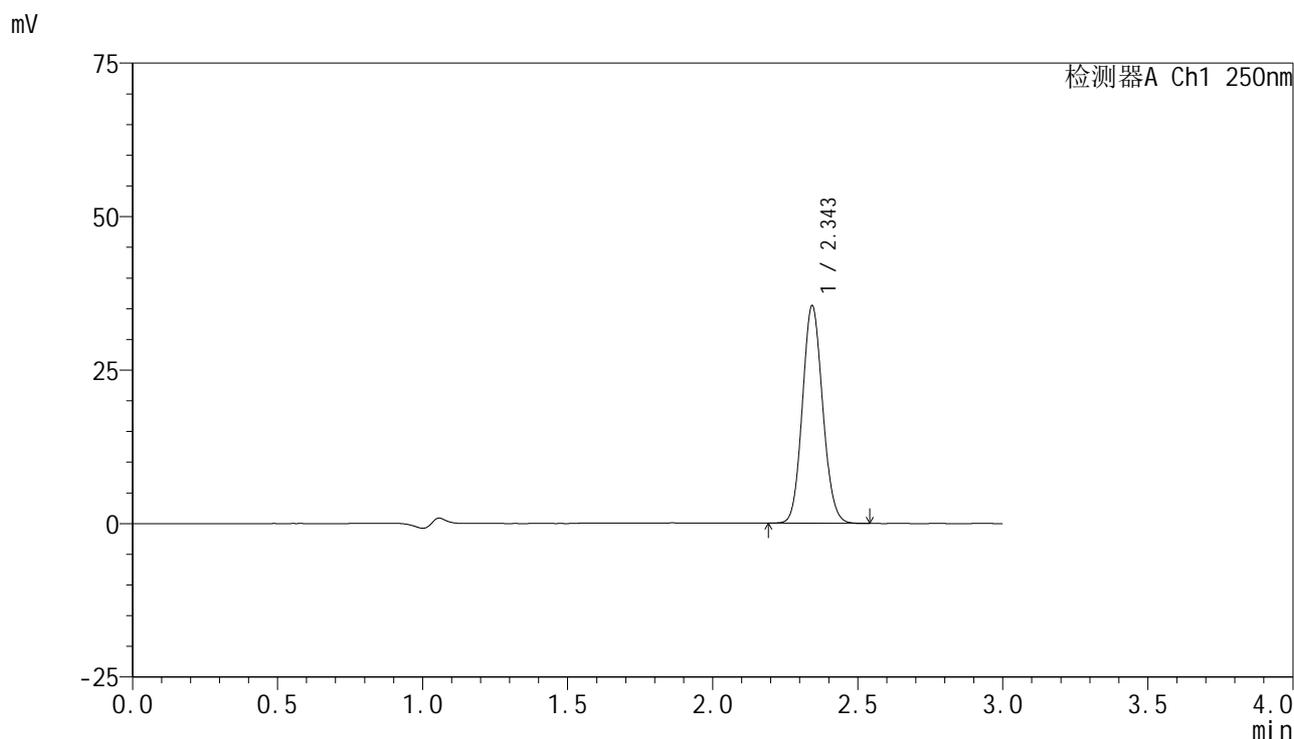
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 172403 | 100.000 | 35176 | 5330       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 172403 | 100.000 | 35176 |            |       |          |

图205 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3076-2 - zzp-2025061021p-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:40:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/07 10:44:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

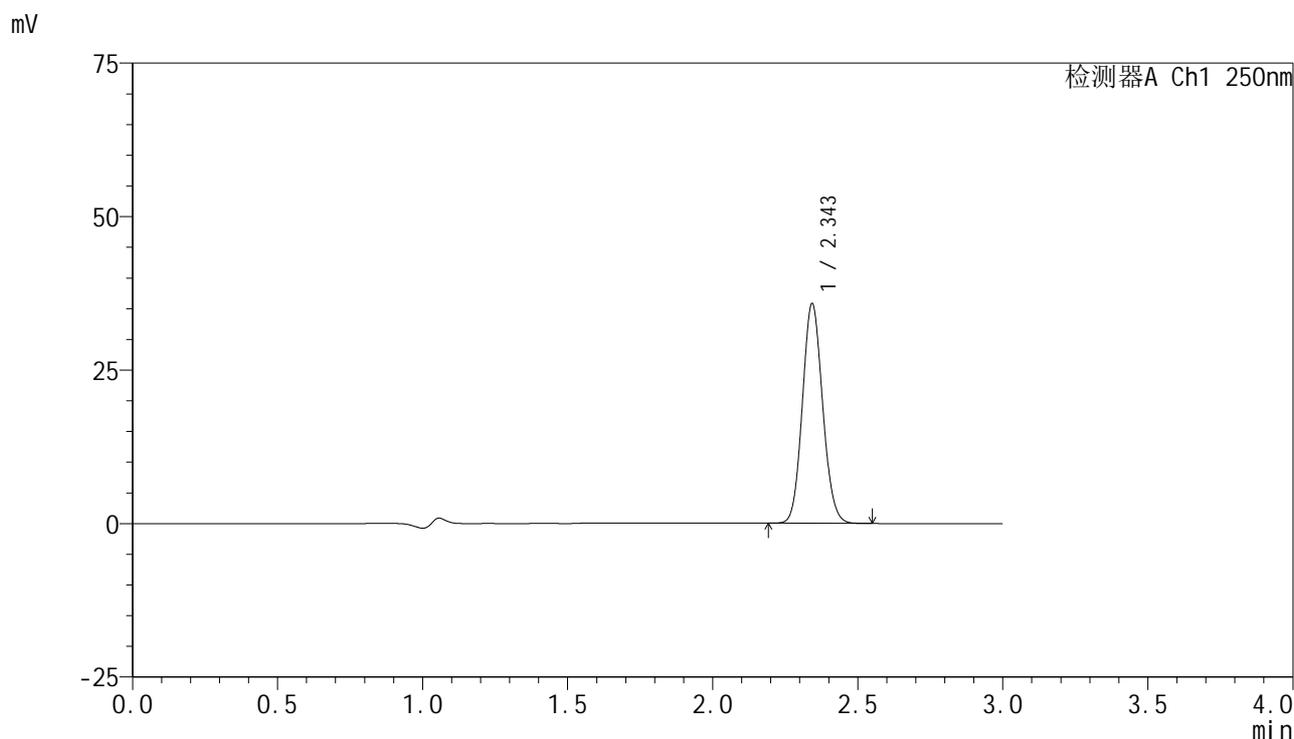
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 172379 | 100.000 | 35200 | 5330       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 172379 | 100.000 | 35200 |            |       |          |

图206 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3077-2 - zzp-2025061021p-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:44:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/07 10:45:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

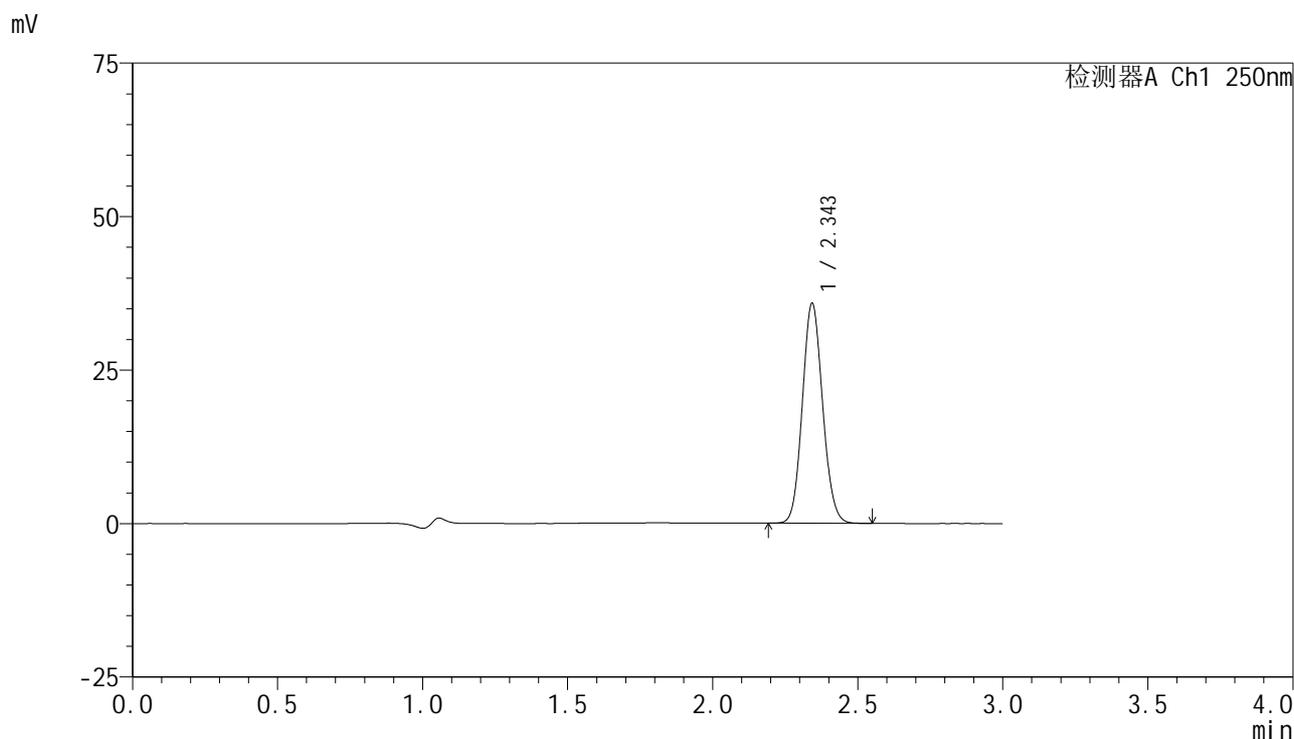
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 173695 | 100.000 | 35540 | 5351       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 173695 | 100.000 | 35540 |            |       |          |

图207 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3078-2 - zzp-2025061021p-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:47:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/07 10:45:03      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  | 2.343 | 174028 | 100.000 | 35563 | 5349       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 174028 | 100.000 | 35563 |            |       |          |

图208 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

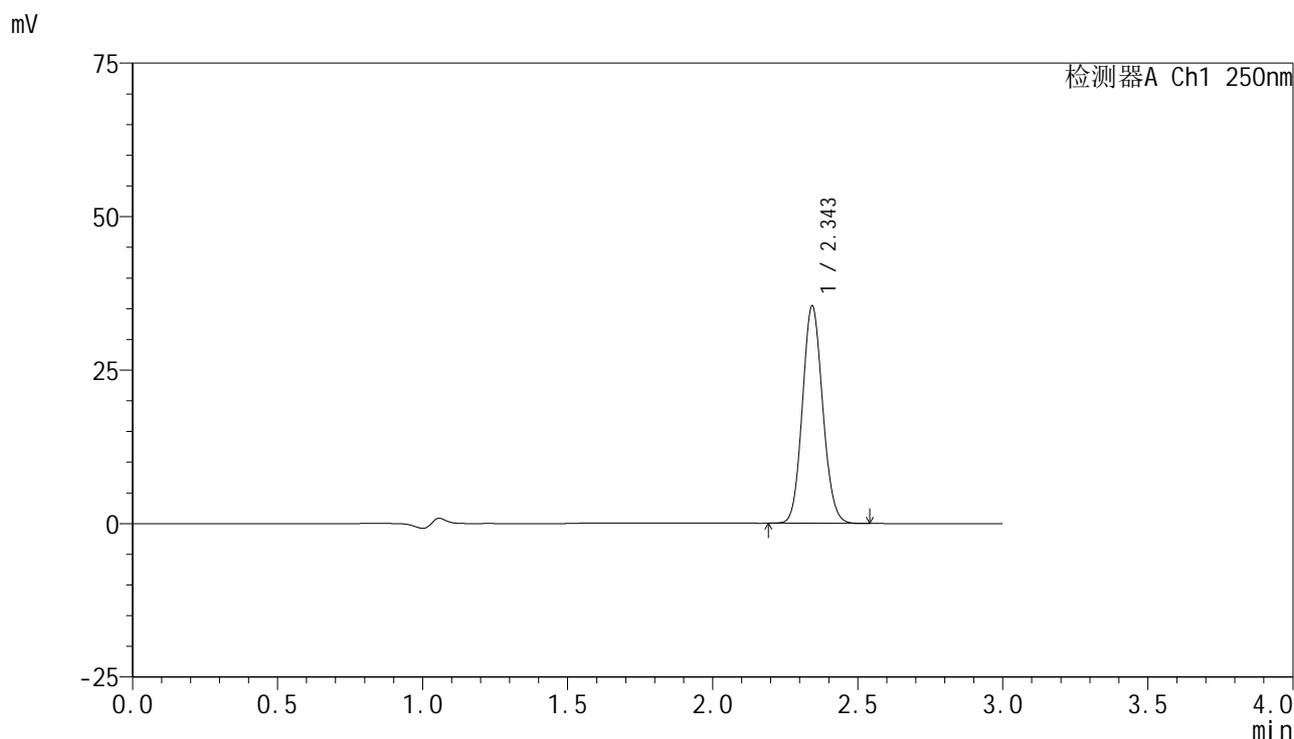


# SMF-4099

## <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 - 18-27/29-3079-2 - zzp-2025061021p-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:50:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/07 10:45:06      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  | 2.343 | 172001 | 100.000 | 35185 | 5349       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 172001 | 100.000 | 35185 |            |       |          |

图209 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

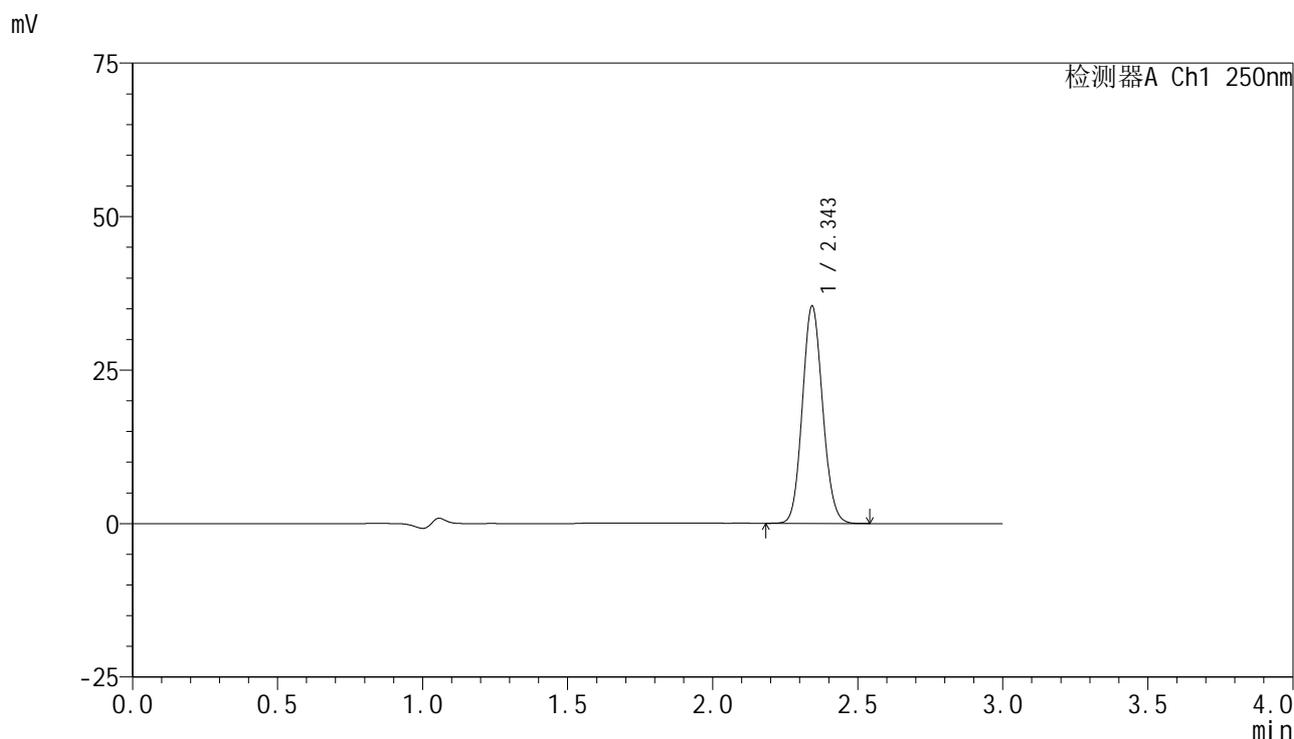


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3080-2 - zzp-2025061021p-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:54:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/07 10:45:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

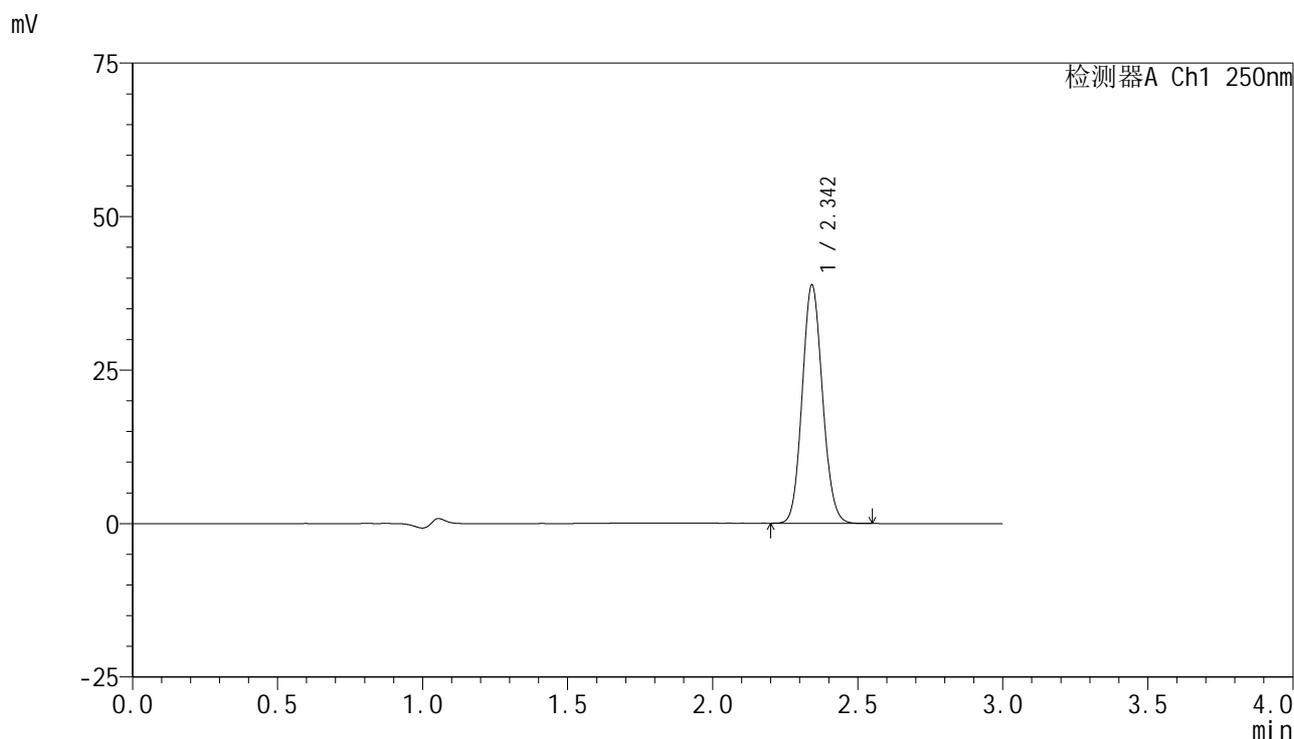
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.343 | 172054 | 100.000 | 35148 | 5341       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 172054 | 100.000 | 35148 |            |       |          |

图210 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3081-2 - zzp-rcd-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 01:57:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/07 10:45:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

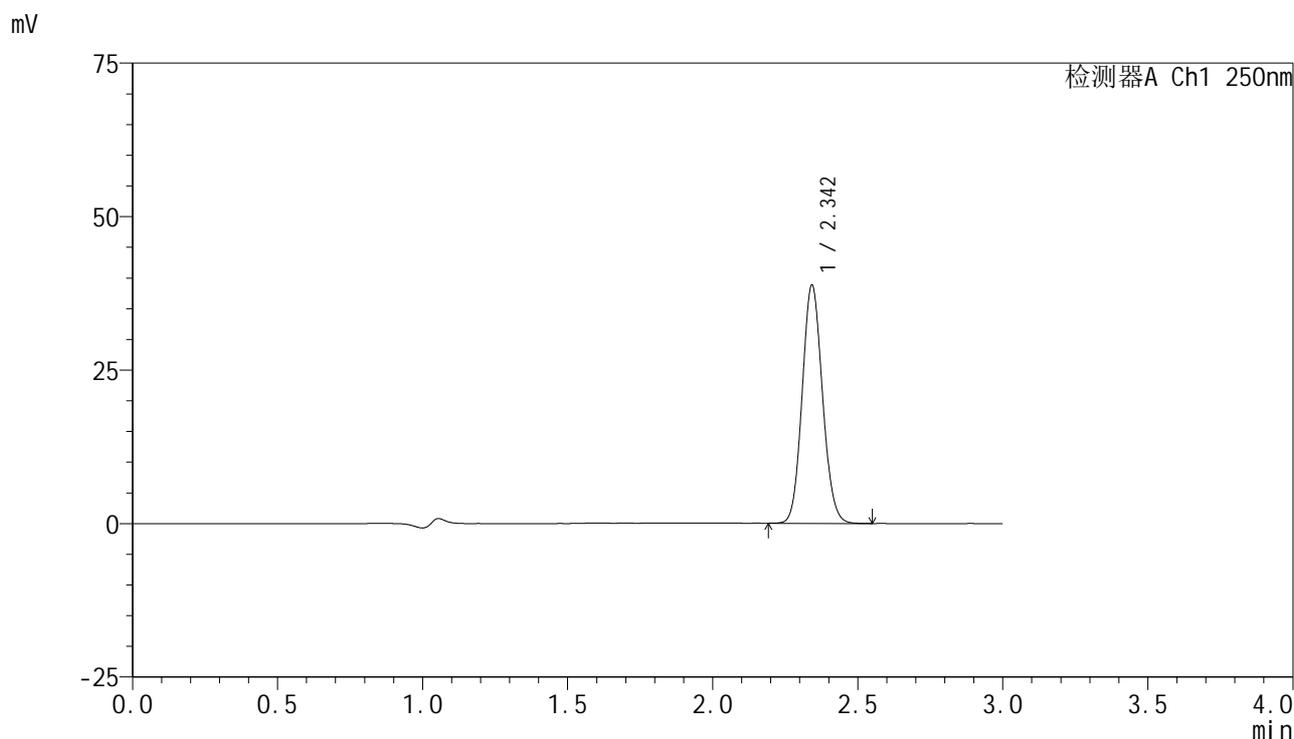
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 188939 | 100.000 | 38523 | 5324       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 188939 | 100.000 | 38523 |            |       |          |

图211 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 18-27/29-3082-2 - zzp-rcd-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250704-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/05 02:00:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/07/07 10:45:14      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  | 2.342 | 189021 | 100.000 | 38518 | 5321       | 1.099 | --       |
| 总计 |       | 189021 | 100.000 | 38518 |            |       |          |

图212 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-  
 对照品溶液-2-2