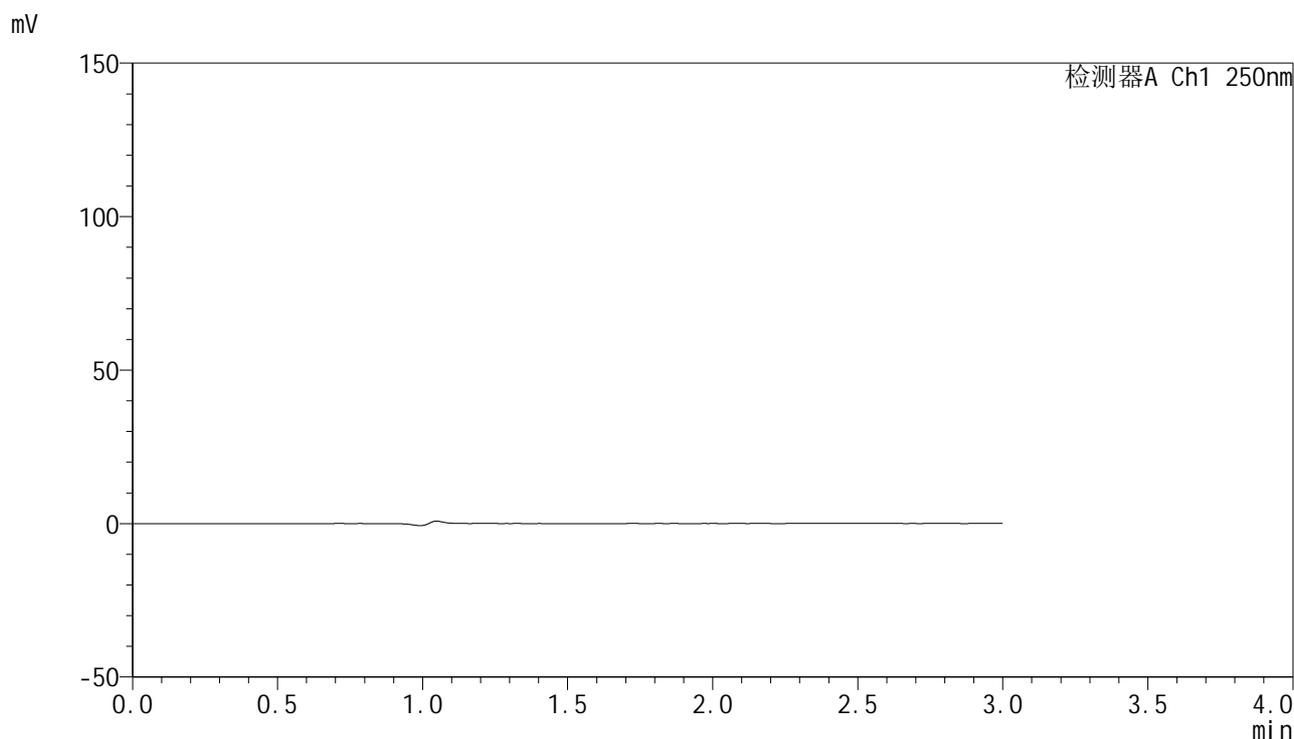


<样品信息>

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 - 0-65/18-2063-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 11:42:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

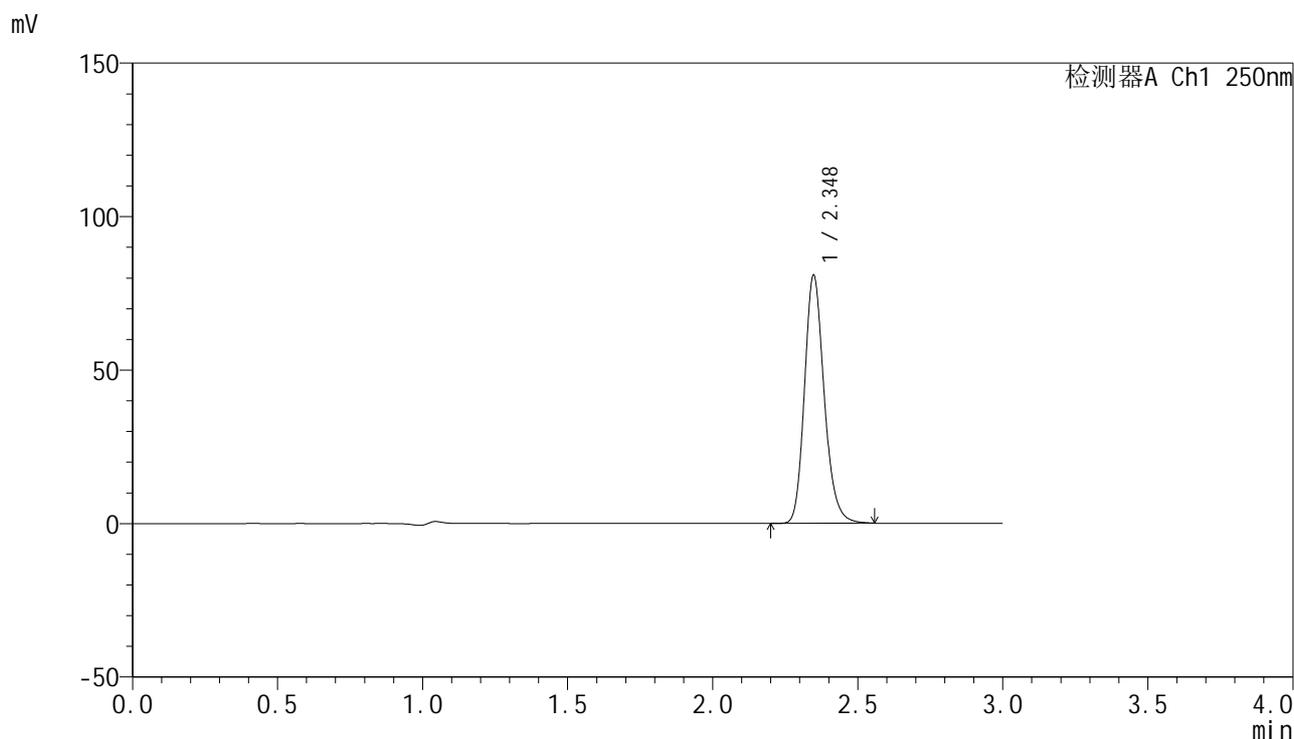
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2064-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 11:46:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

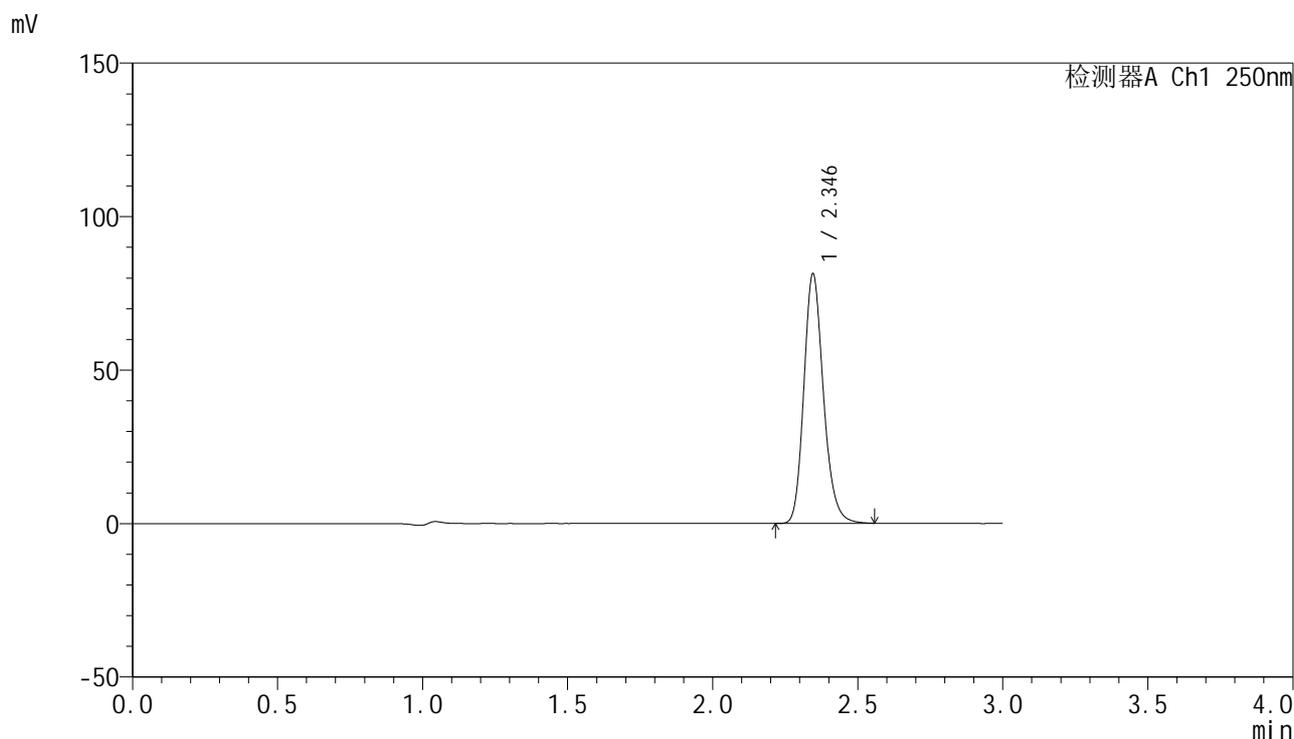
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	381534	100.000	80770	5886	1.193	--
总计		381534	100.000	80770			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2065-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 11:49:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

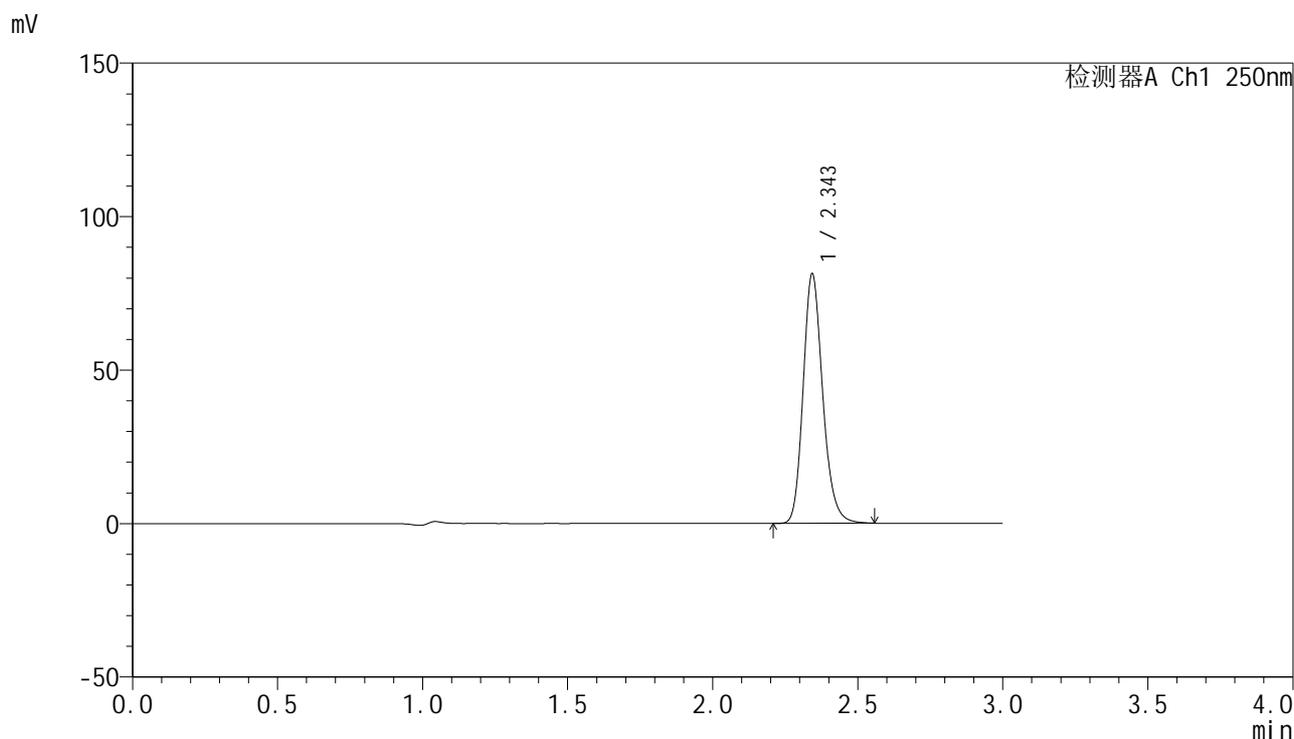
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	381797	100.000	81231	5917	1.188	--
总计		381797	100.000	81231			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 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 - 0-65/18-2066-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 11:52:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

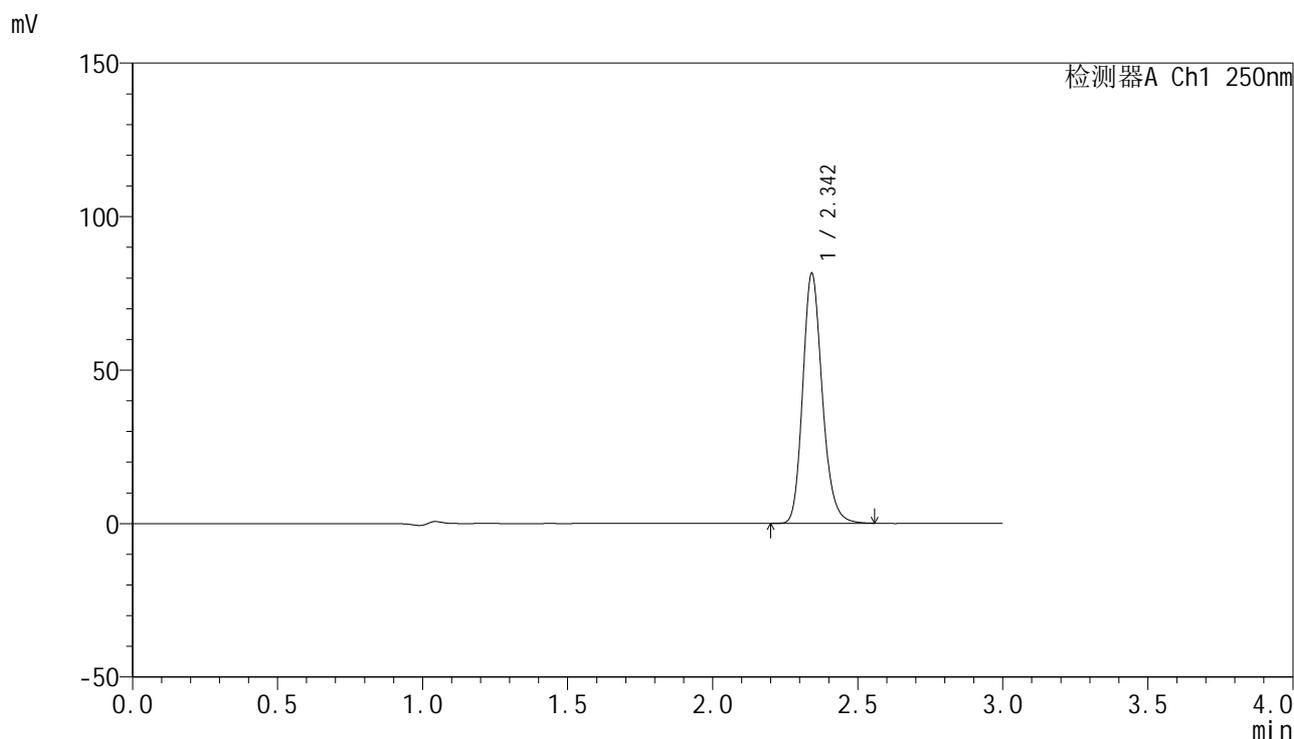
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	381405	100.000	80730	5930	1.189	--
总计		381405	100.000	80730			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2067-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 11:56:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

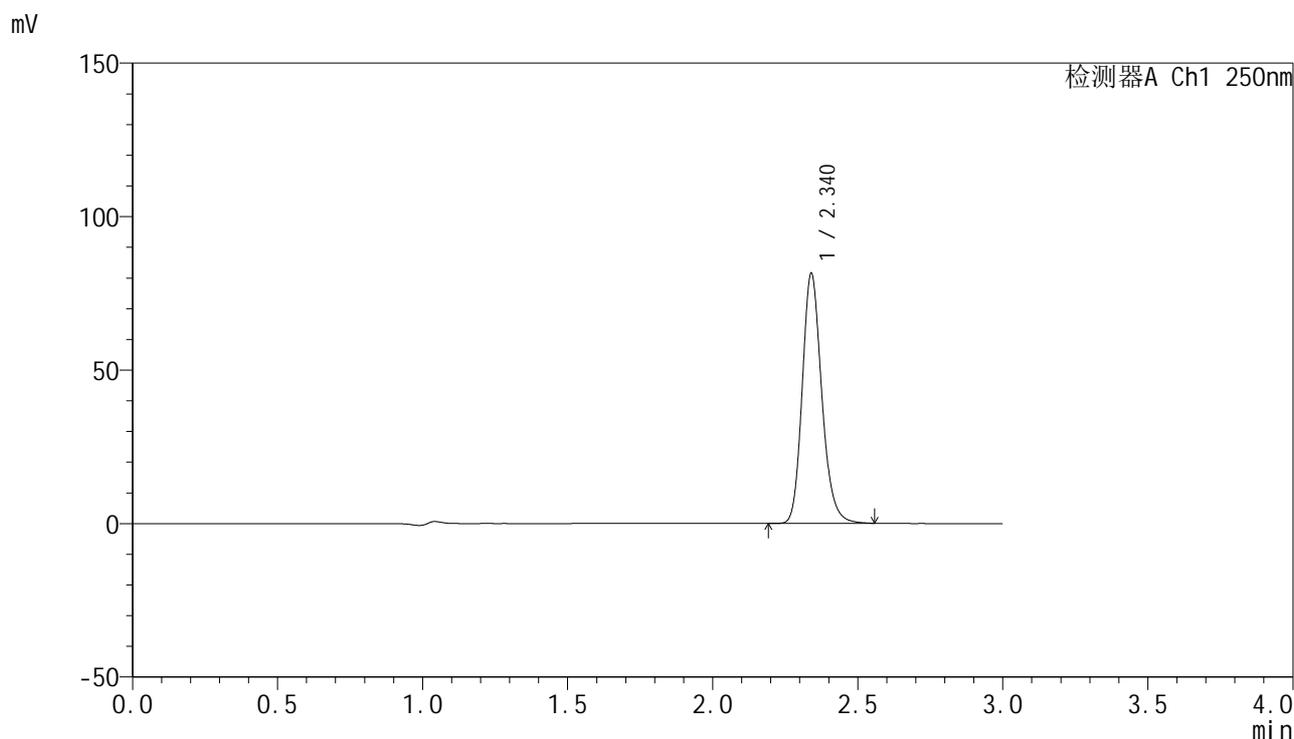
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	381598	100.000	80888	5934	1.189	--
总计		381598	100.000	80888			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2068-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 11:59:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

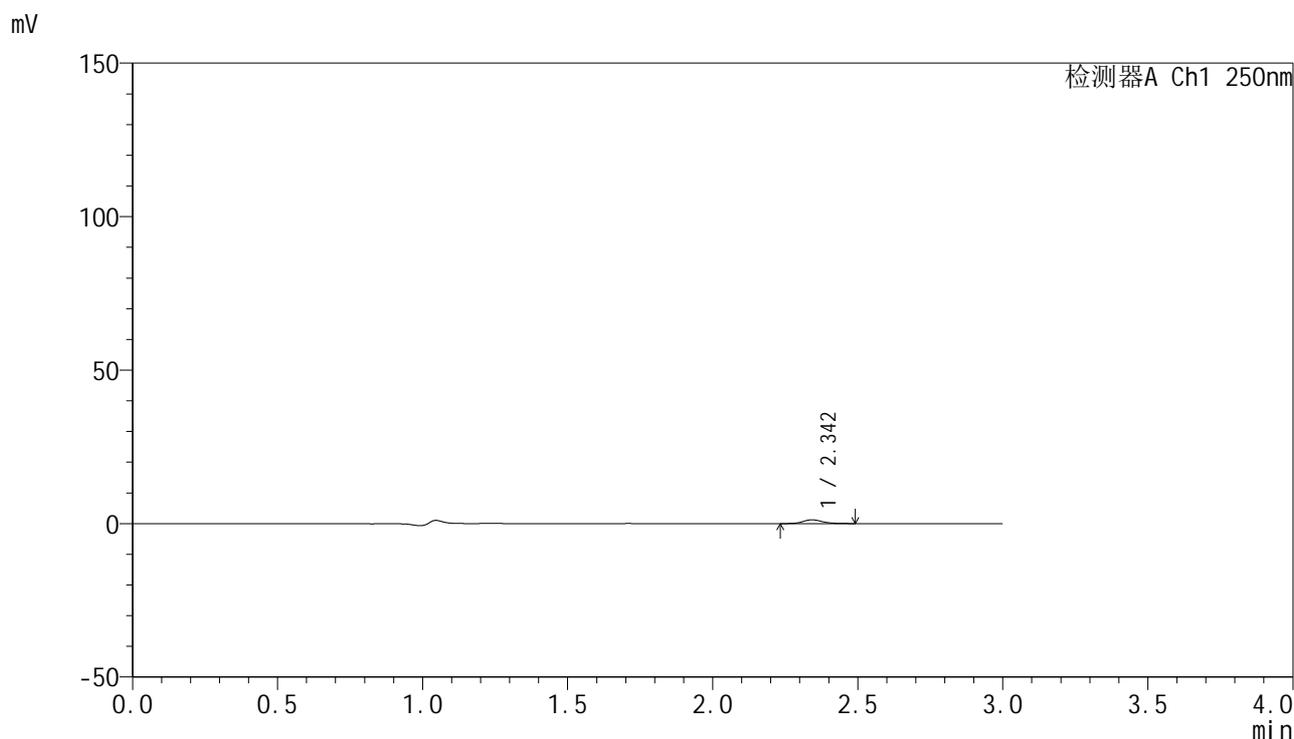
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	381559	100.000	81333	5943	1.188	--
总计		381559	100.000	81333			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2069-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:03:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	5685	100.000	1219	6092	1.188	--
总计		5685	100.000	1219			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

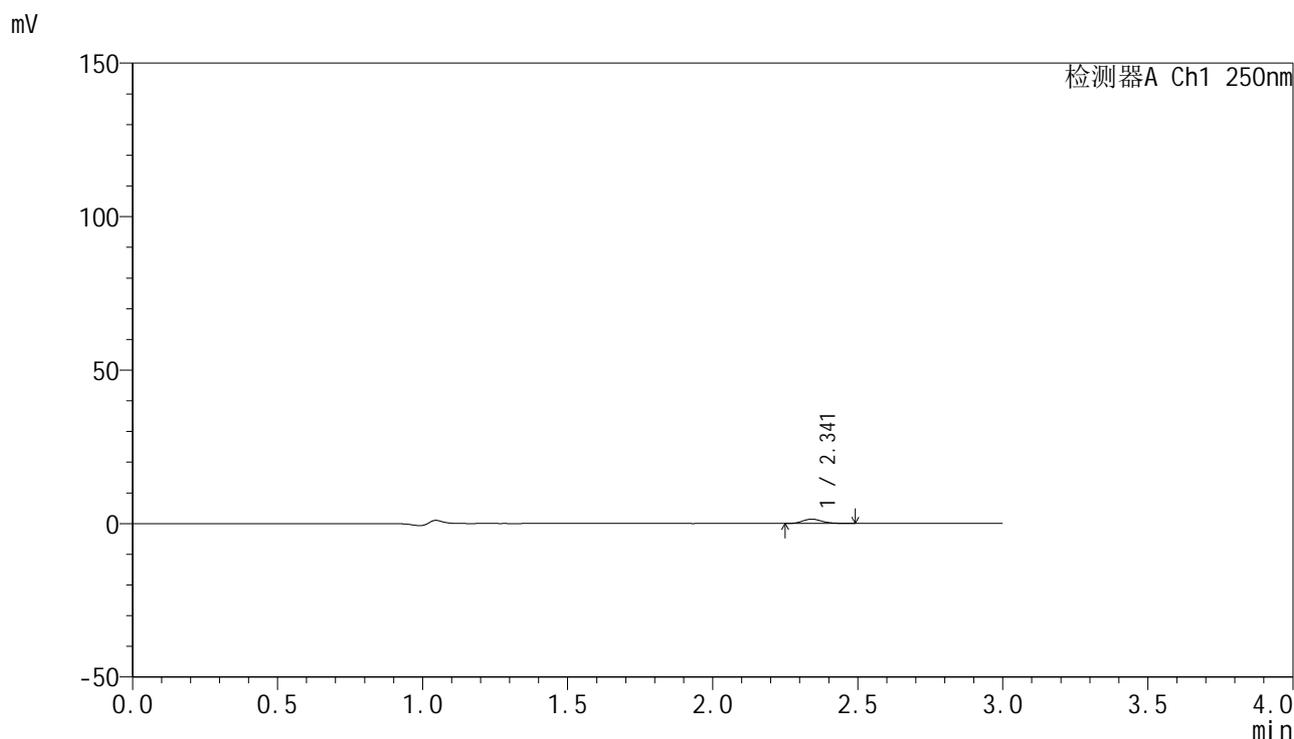


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2070-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:06:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	6538	100.000	1420	6087	1.168	--
总计		6538	100.000	1420			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

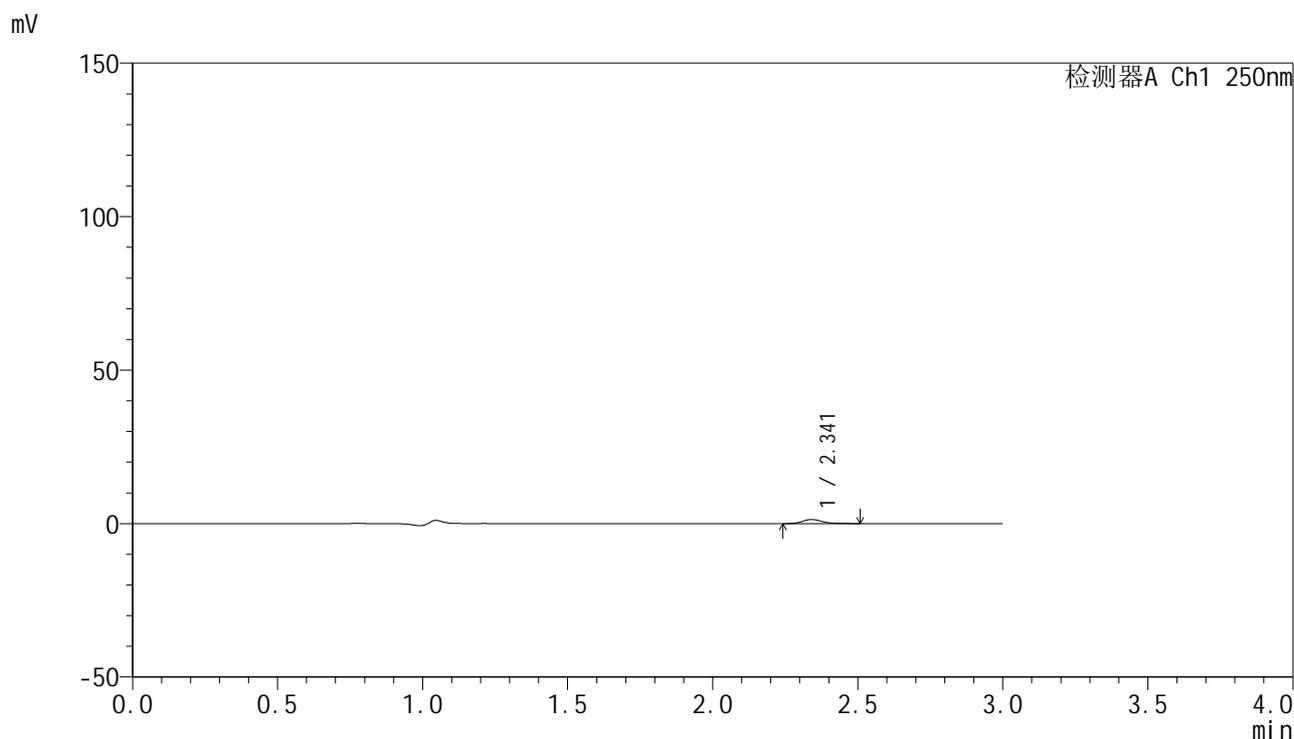


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2071-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:09:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	6220	100.000	1341	6035	1.169	--
总计		6220	100.000	1341			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

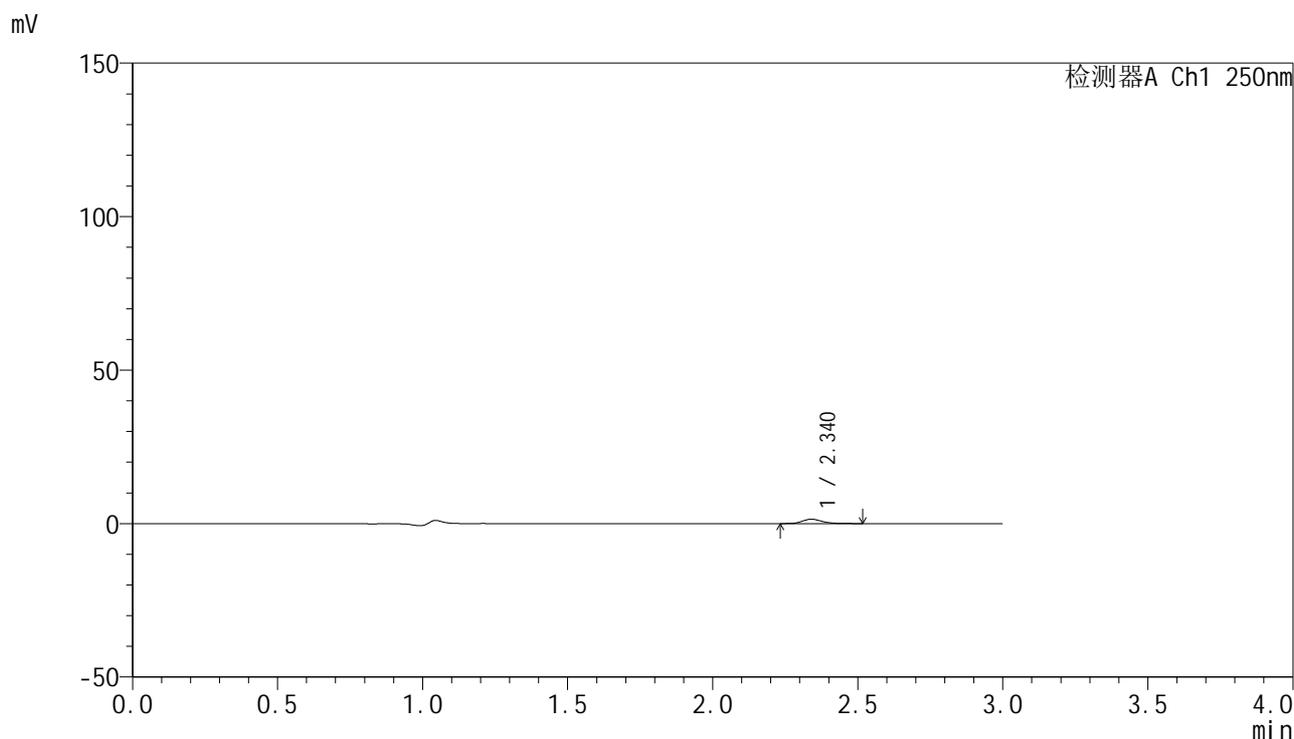


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2072-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:13:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

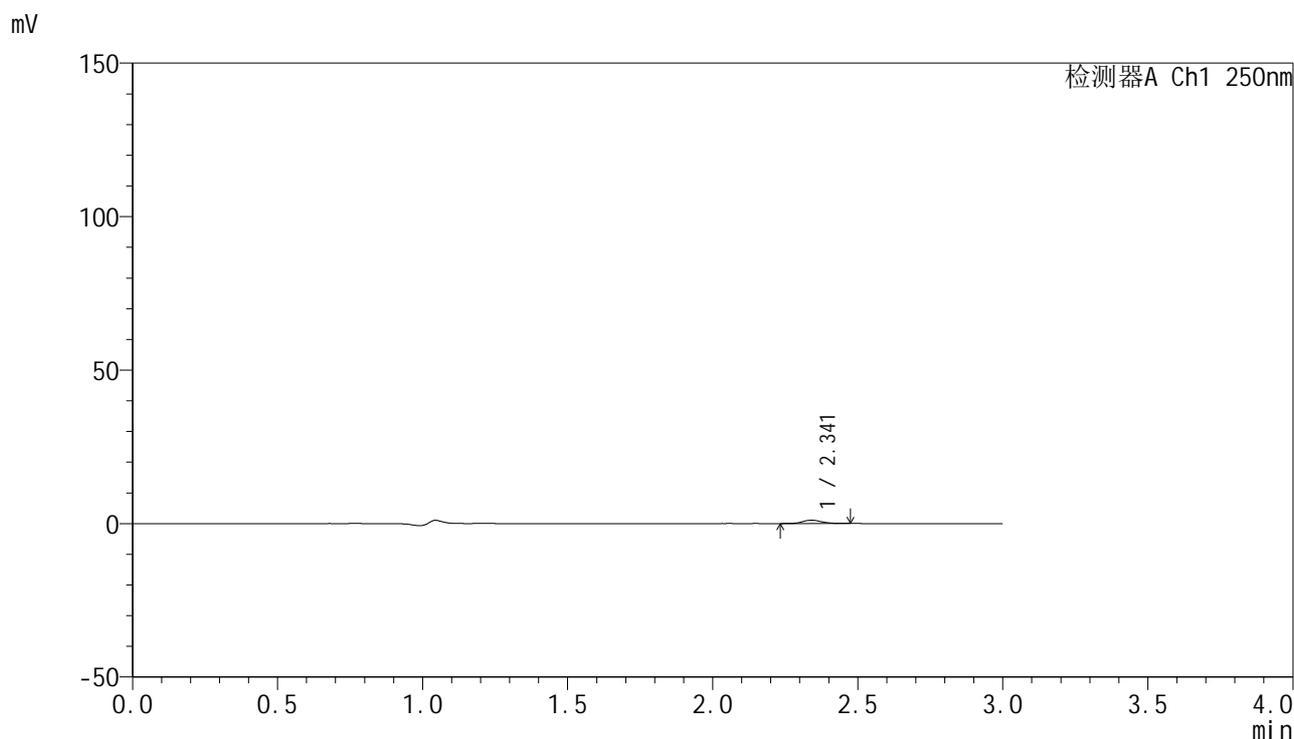
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	6644	100.000	1421	6006	1.180	--
总计		6644	100.000	1421			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2073-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:16:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

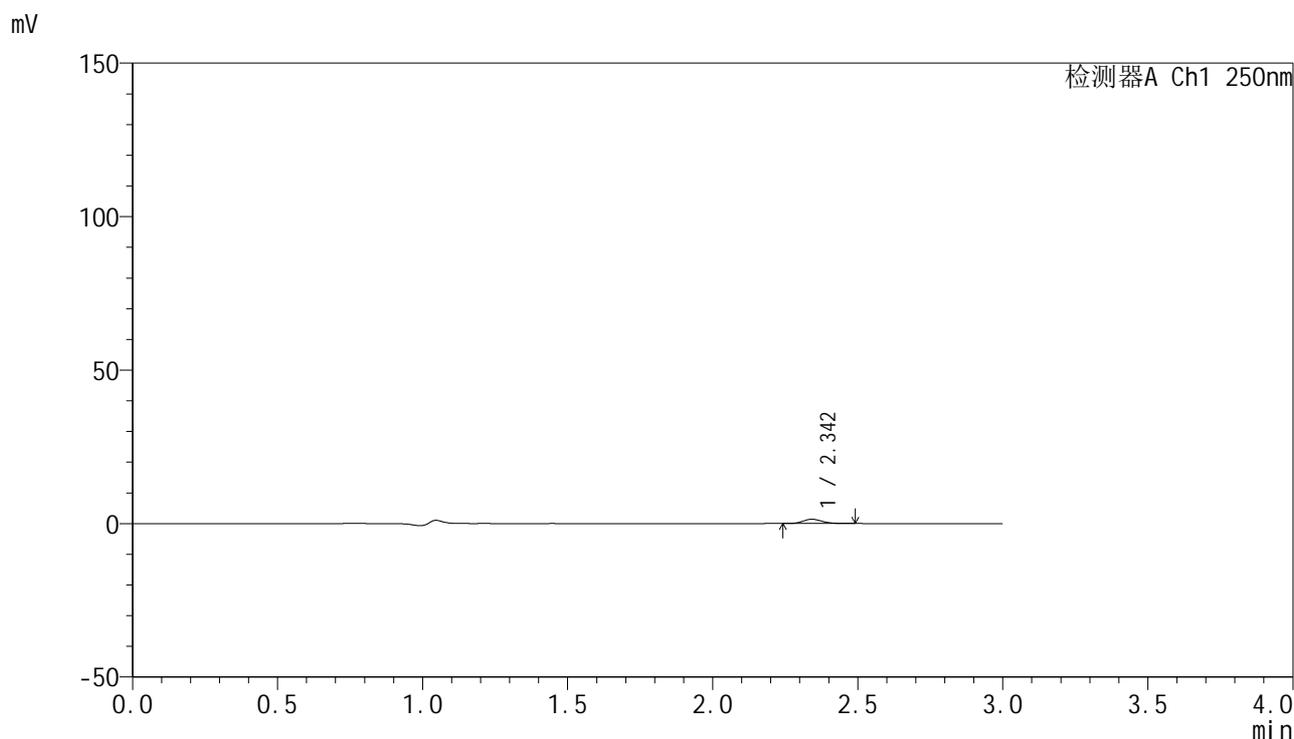
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	5026	100.000	1084	6056	1.134	--
总计		5026	100.000	1084			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2074-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:19:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

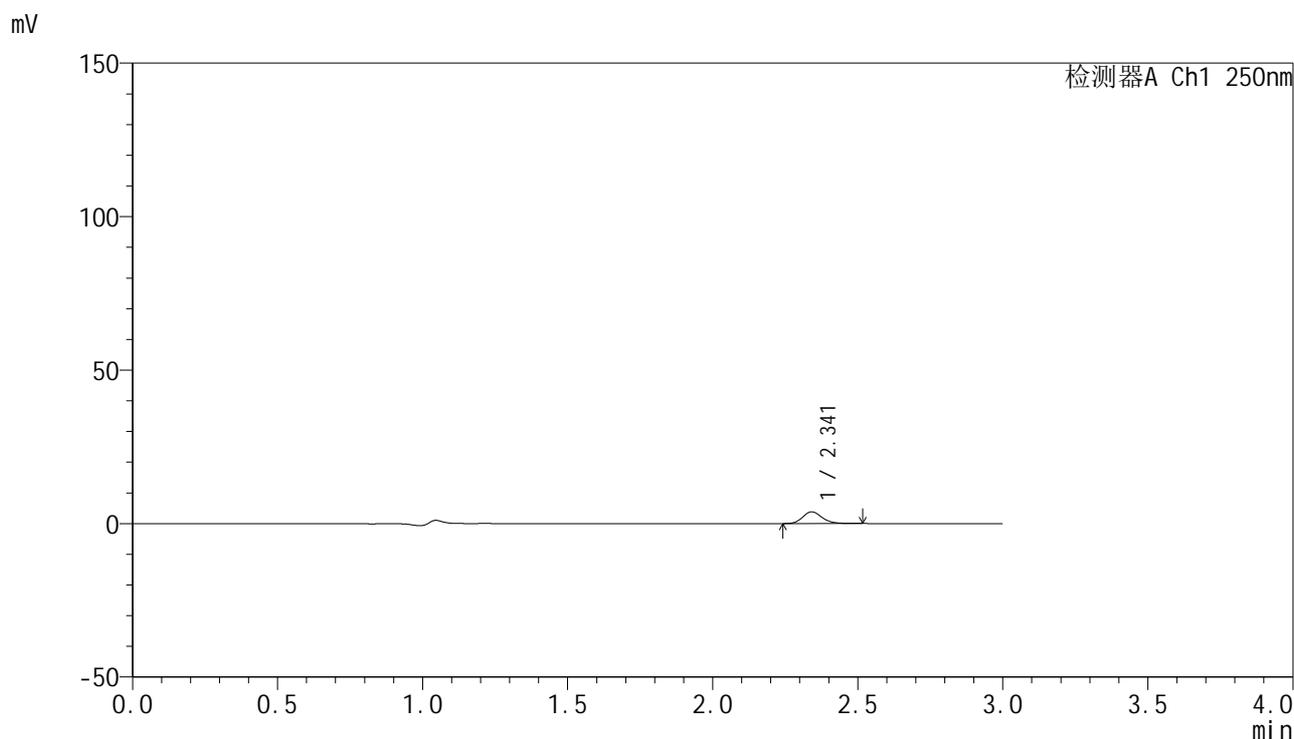
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	6349	100.000	1393	6185	1.158	--
总计		6349	100.000	1393			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2075-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:23:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

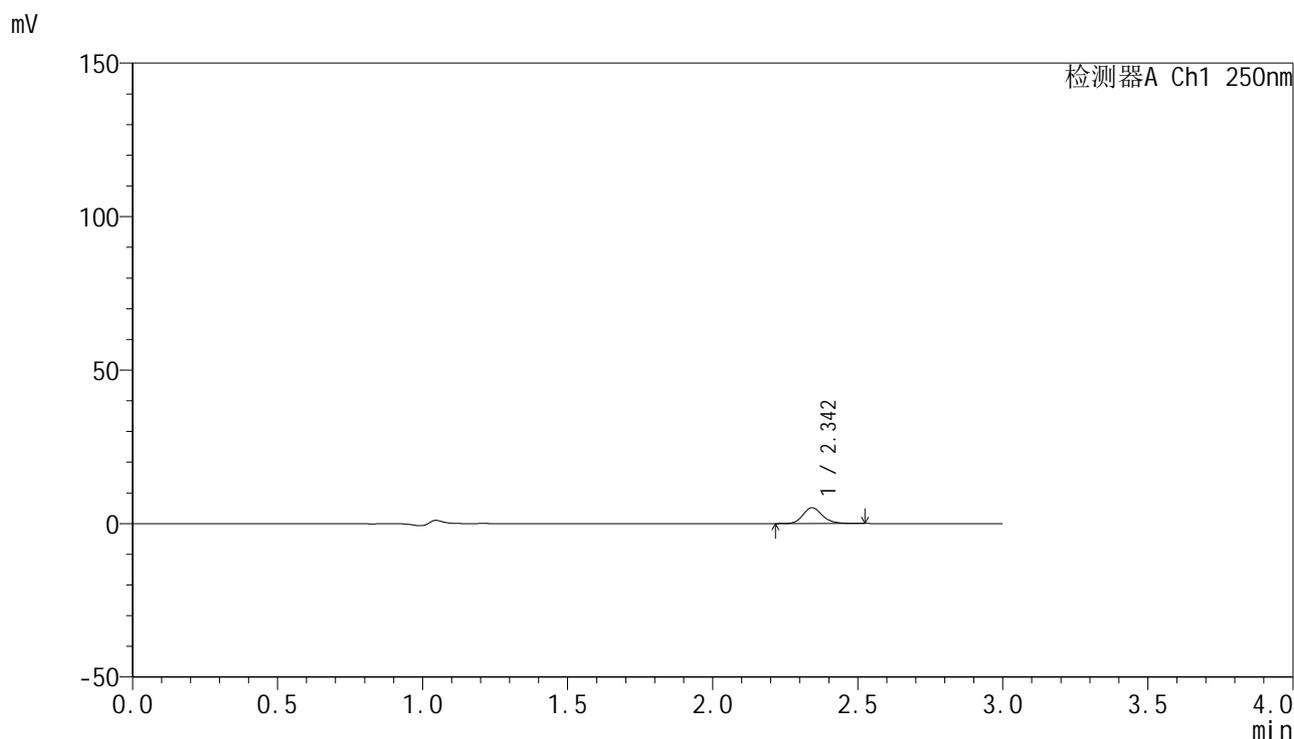
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	17692	100.000	3820	6078	1.177	--
总计		17692	100.000	3820			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2076-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:26:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

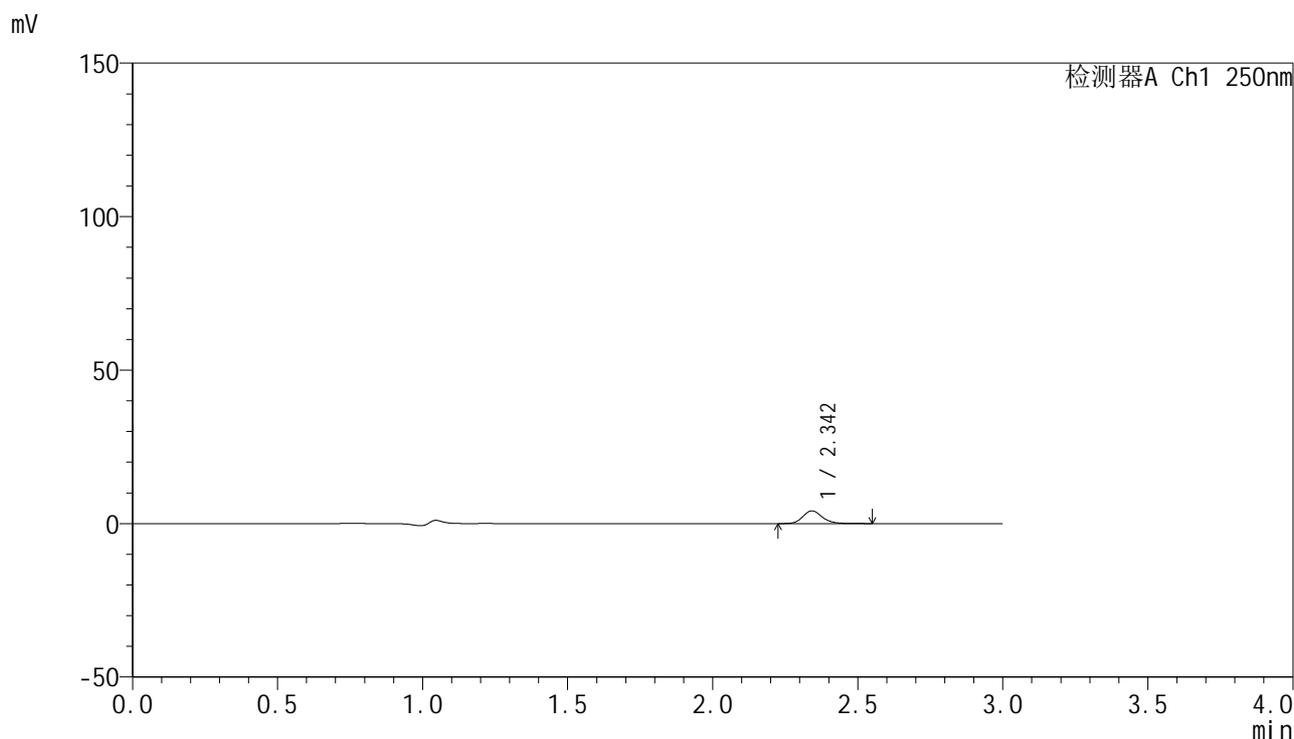
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	24000	100.000	5133	6046	1.176	--
总计		24000	100.000	5133			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-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 - 0-65/18-2077-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:29:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

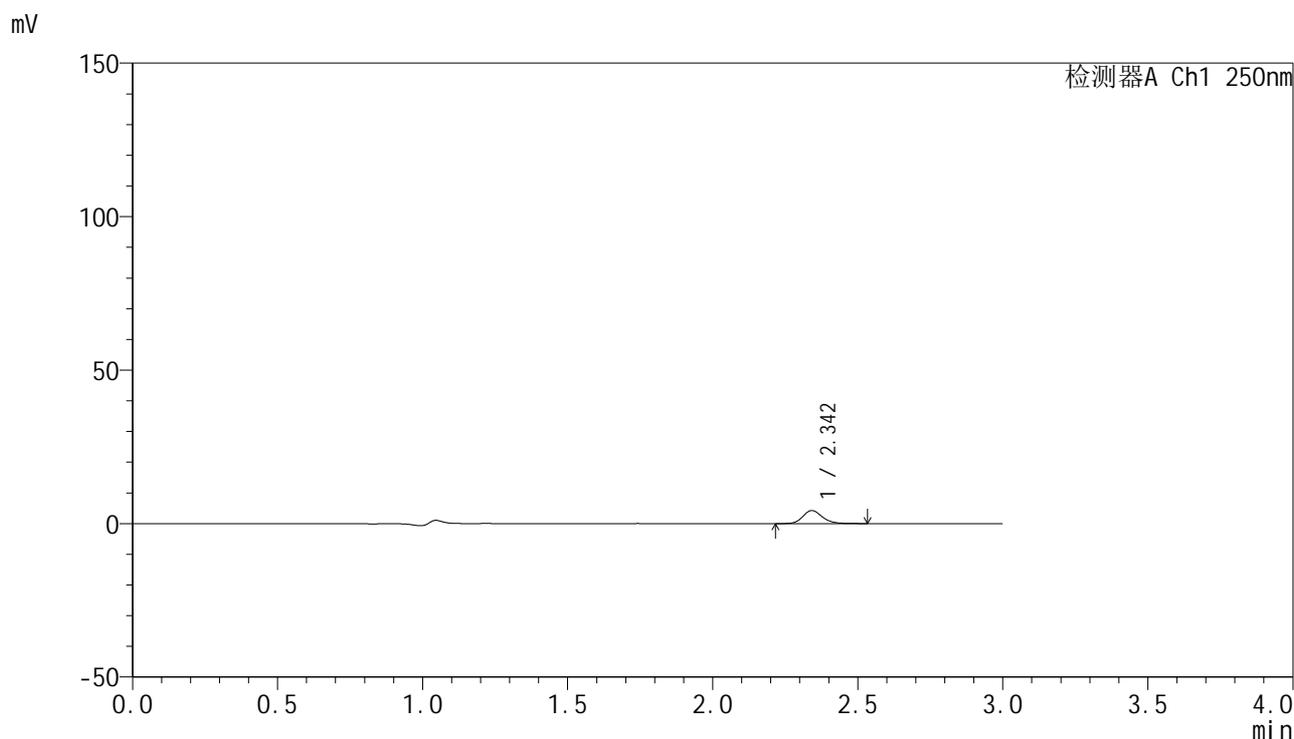
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	19309	100.000	4121	6042	1.174	--
总计		19309	100.000	4121			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2078-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:33:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

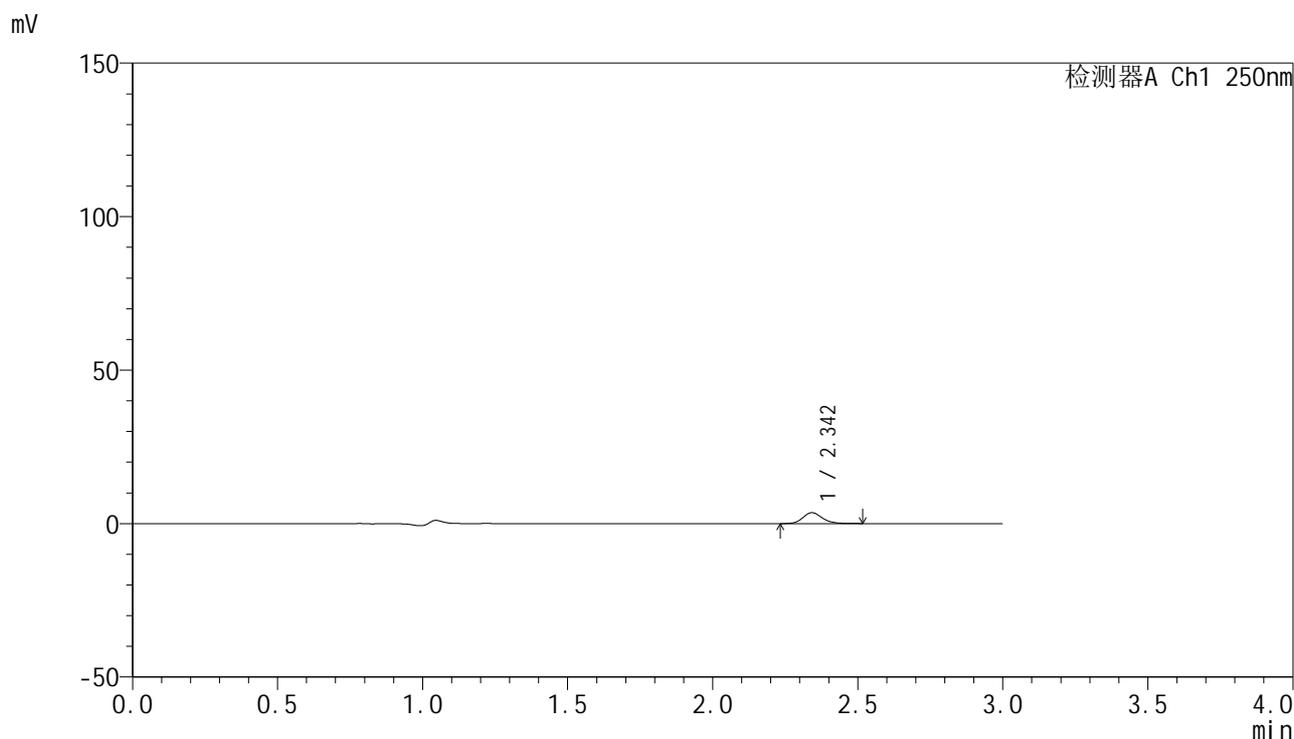
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	19780	100.000	4227	6012	1.180	--
总计		19780	100.000	4227			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2079-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:36:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:56:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	16462	100.000	3521	6025	1.175	--
总计		16462	100.000	3521			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

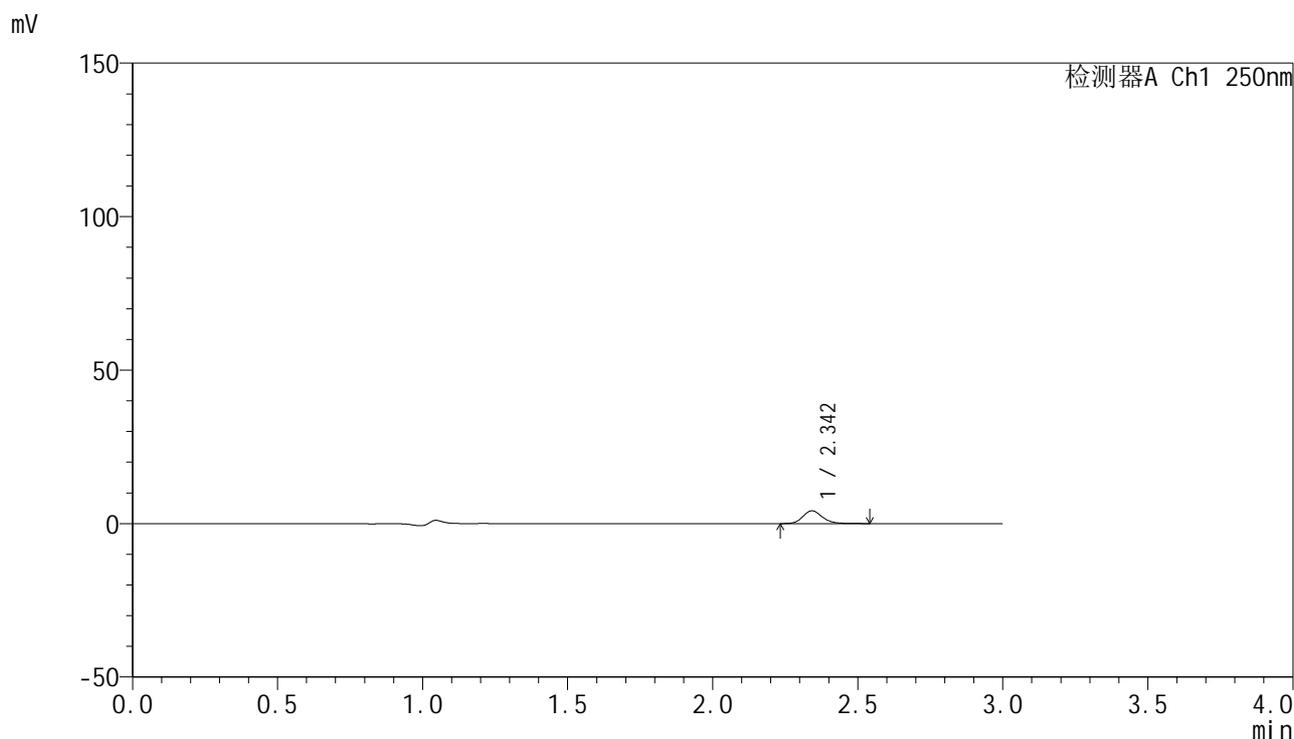


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2080-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:40:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	19309	100.000	4133	6034	1.171	--
总计		19309	100.000	4133			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

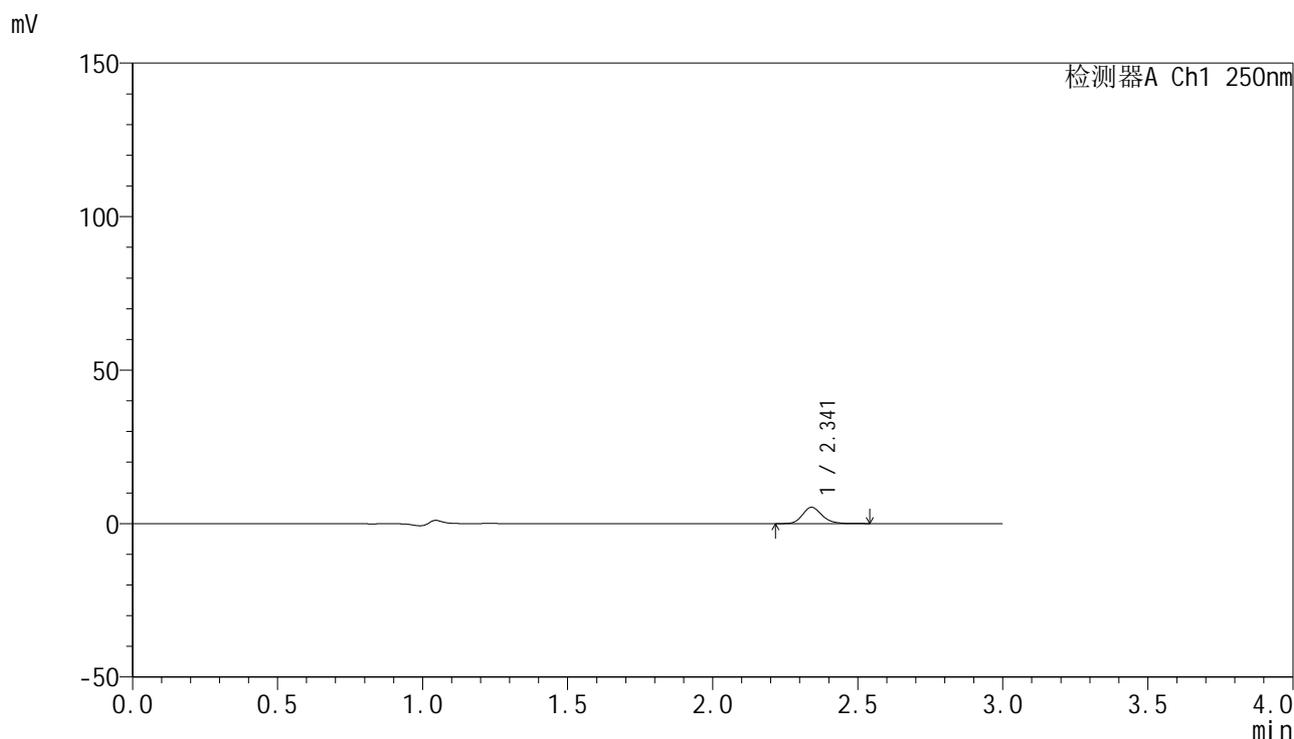


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2081-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:43:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	24714	100.000	5294	6024	1.168	--
总计		24714	100.000	5294			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

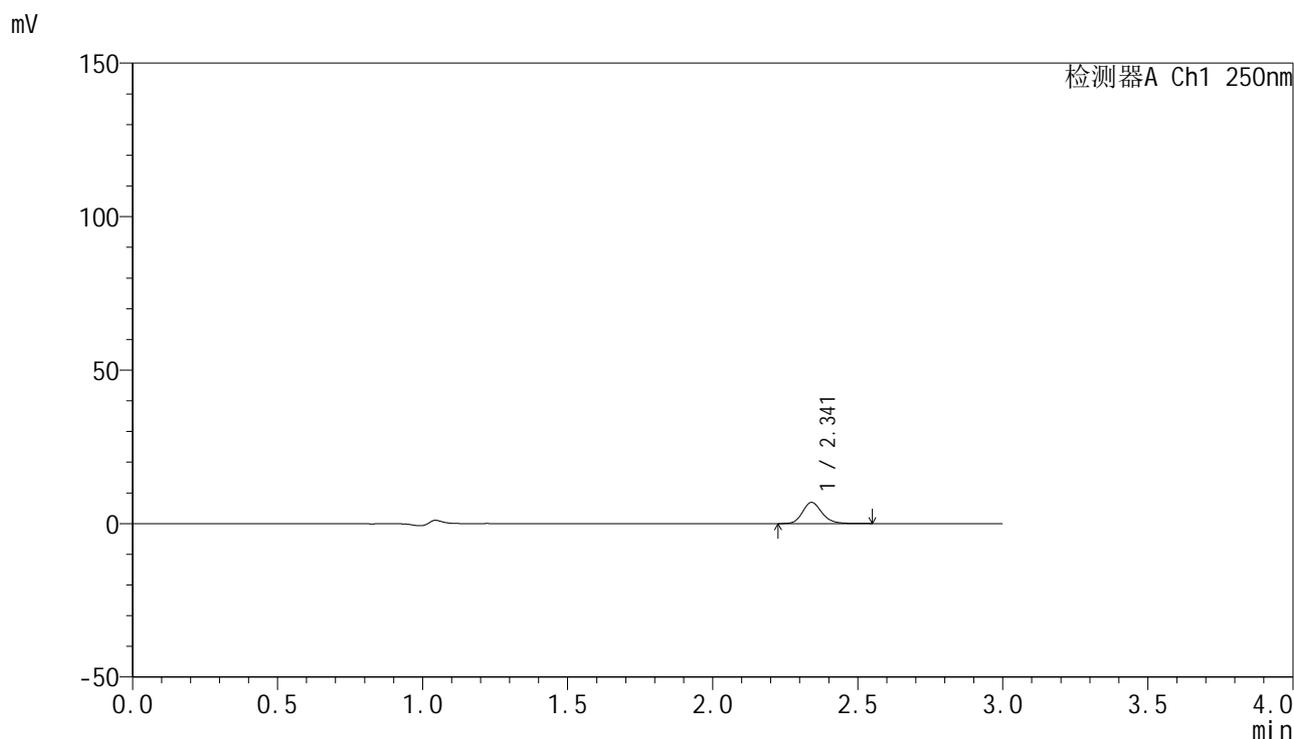


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2082-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:46:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	32207	100.000	6884	6018	1.173	--
总计		32207	100.000	6884			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

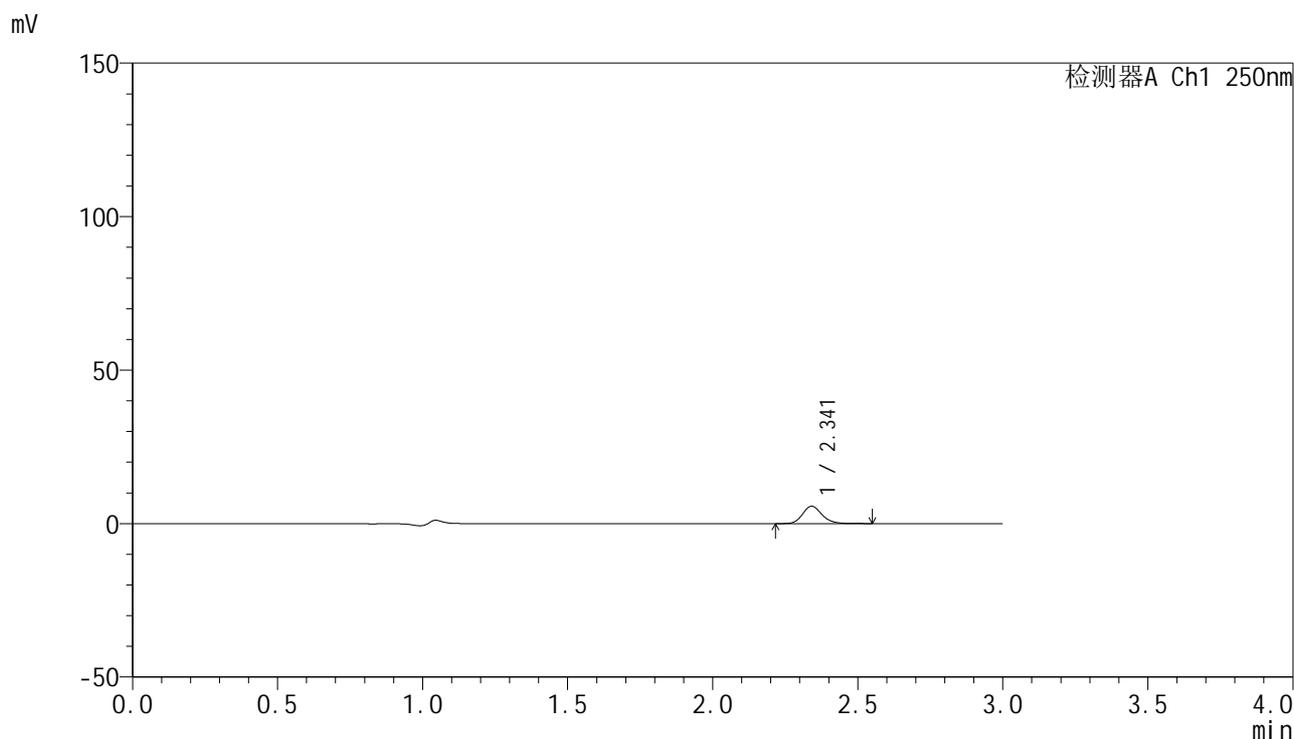


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2083-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:50:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	26287	100.000	5650	6062	1.173	--
总计		26287	100.000	5650			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

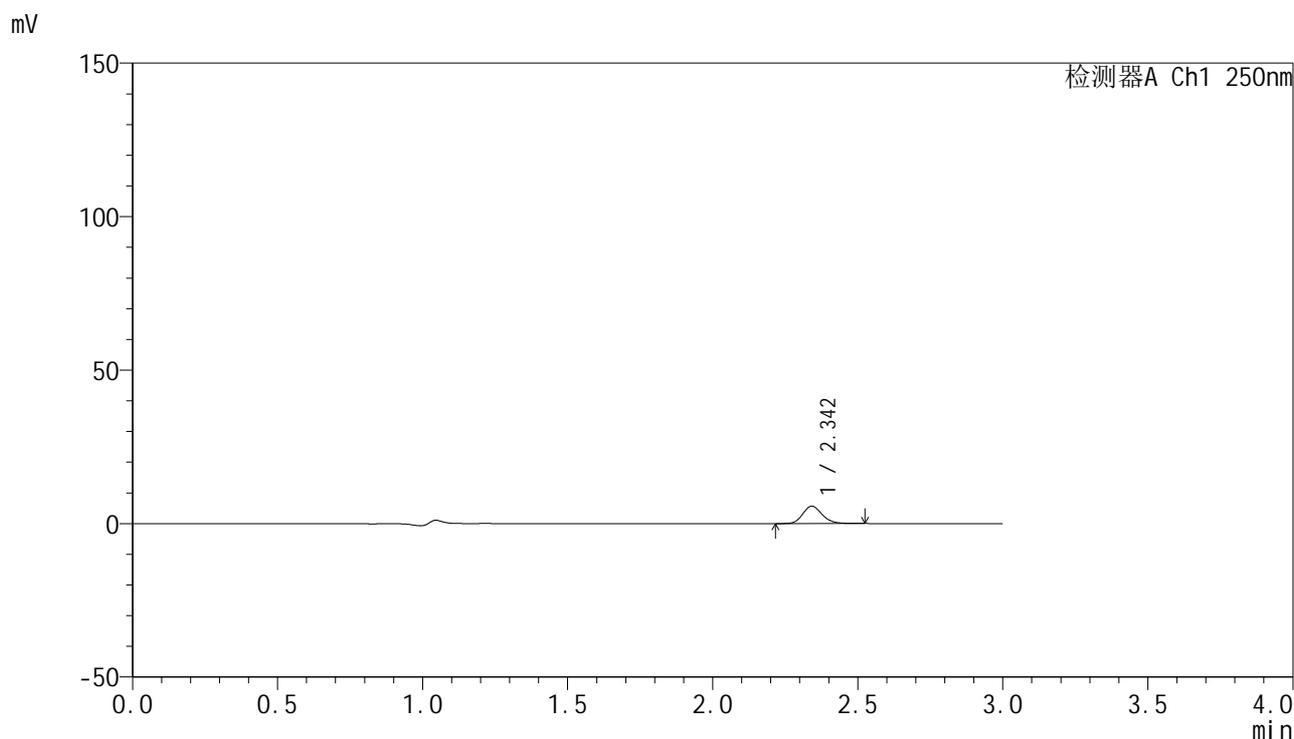


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2084-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:53:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

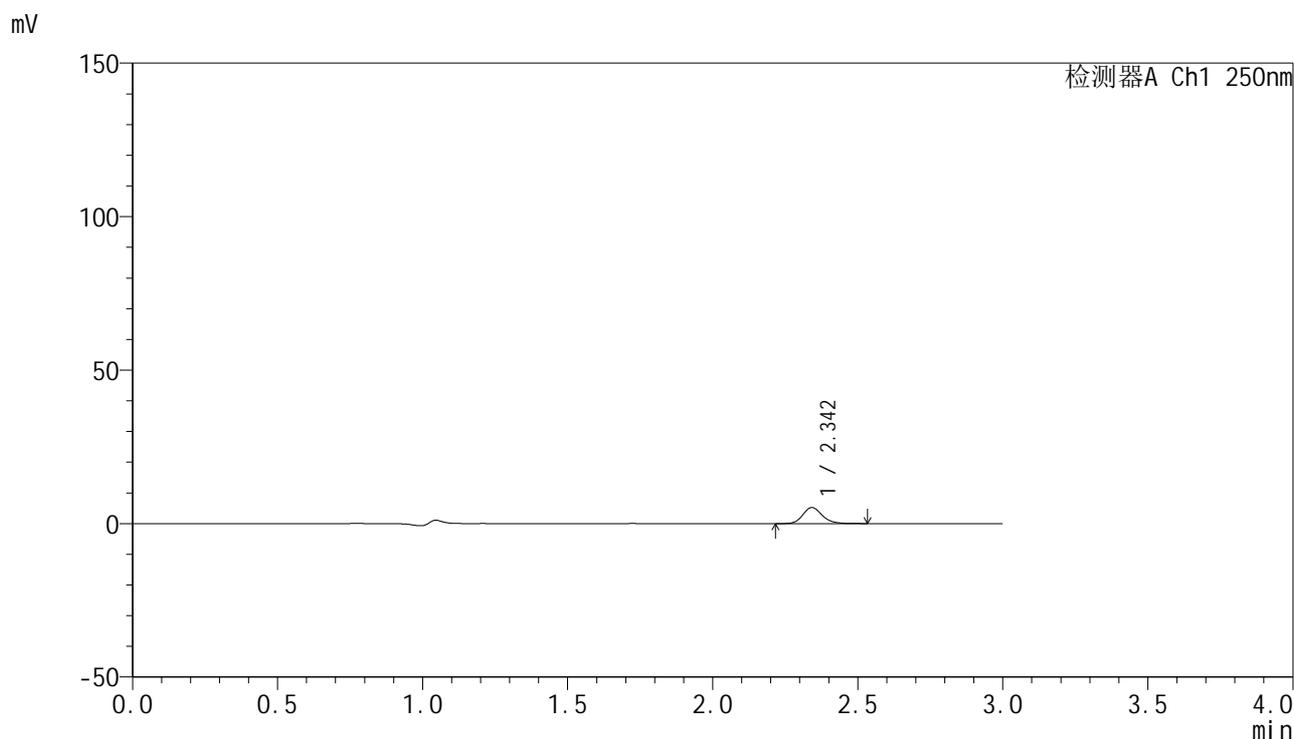
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	26229	100.000	5643	6049	1.162	--
总计		26229	100.000	5643			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2085-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:56:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	24294	100.000	5186	6019	1.165	--
总计		24294	100.000	5186			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

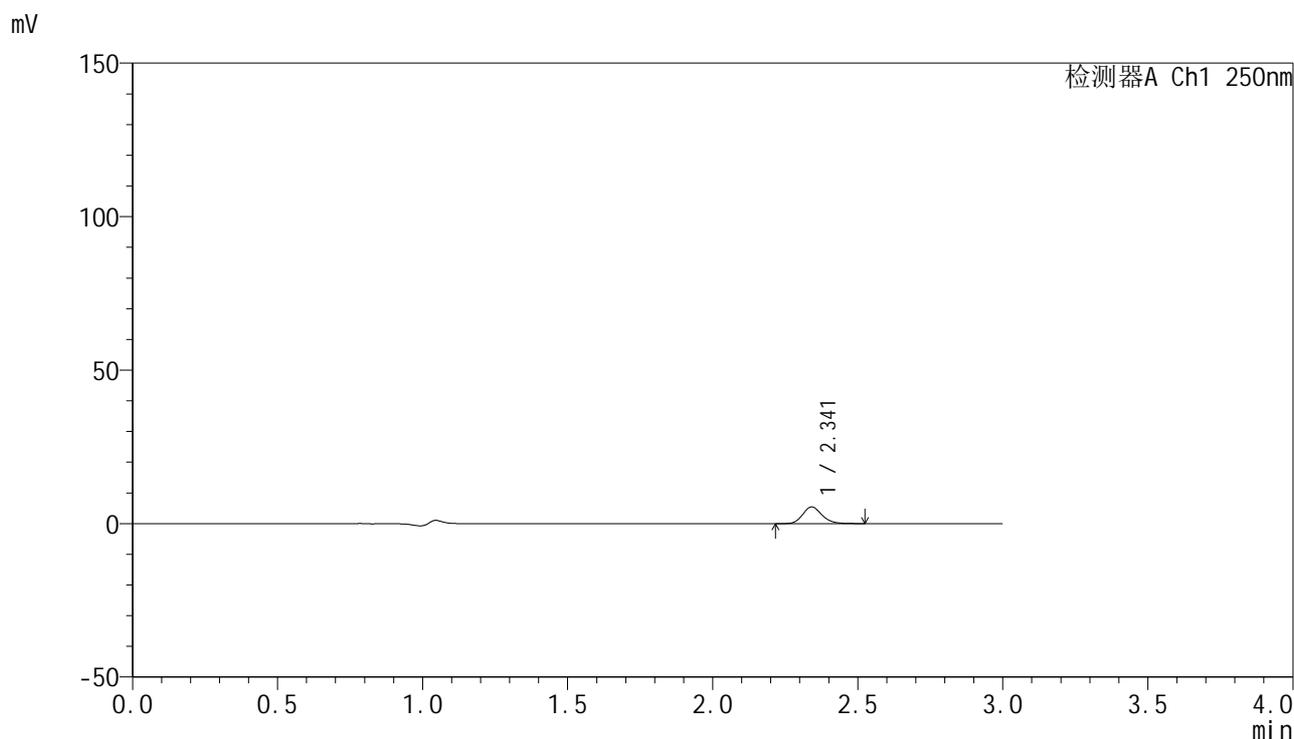


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2086-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:00:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	25054	100.000	5413	6076	1.153	--
总计		25054	100.000	5413			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

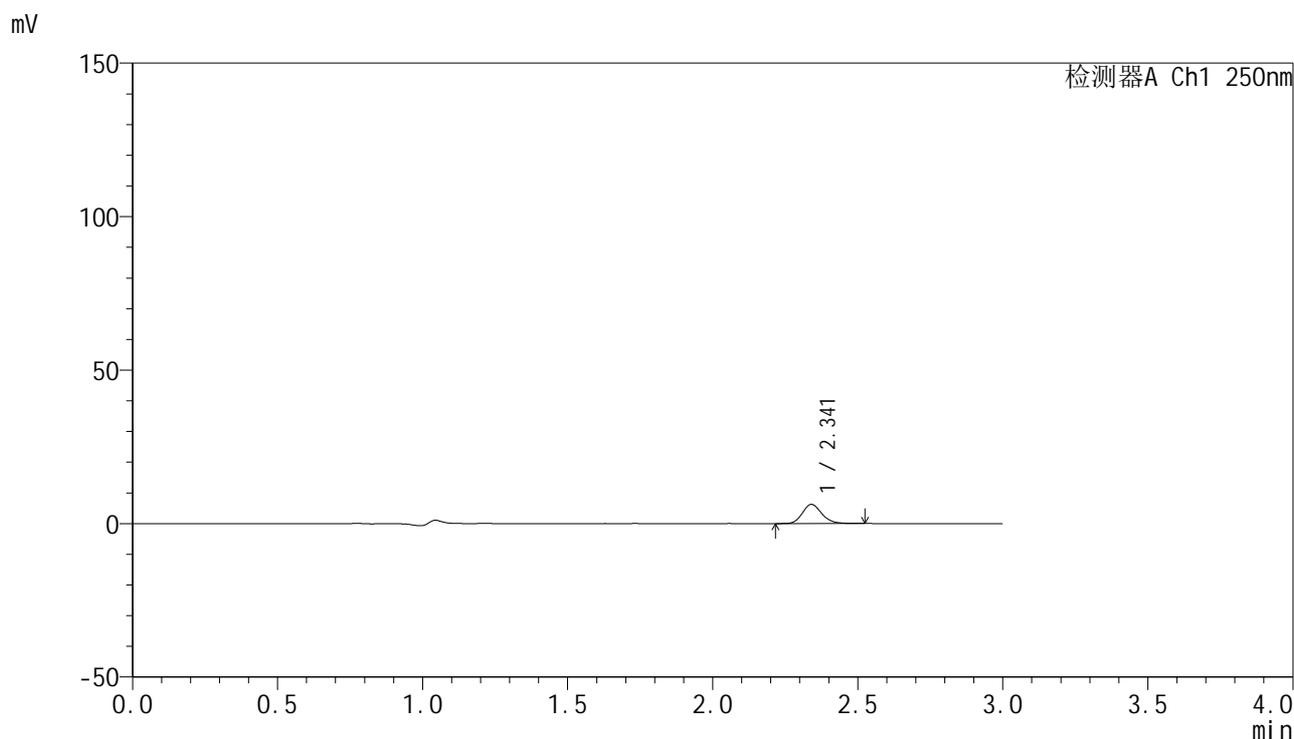


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2087-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:03:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	28870	100.000	6228	6018	1.165	--
总计		28870	100.000	6228			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

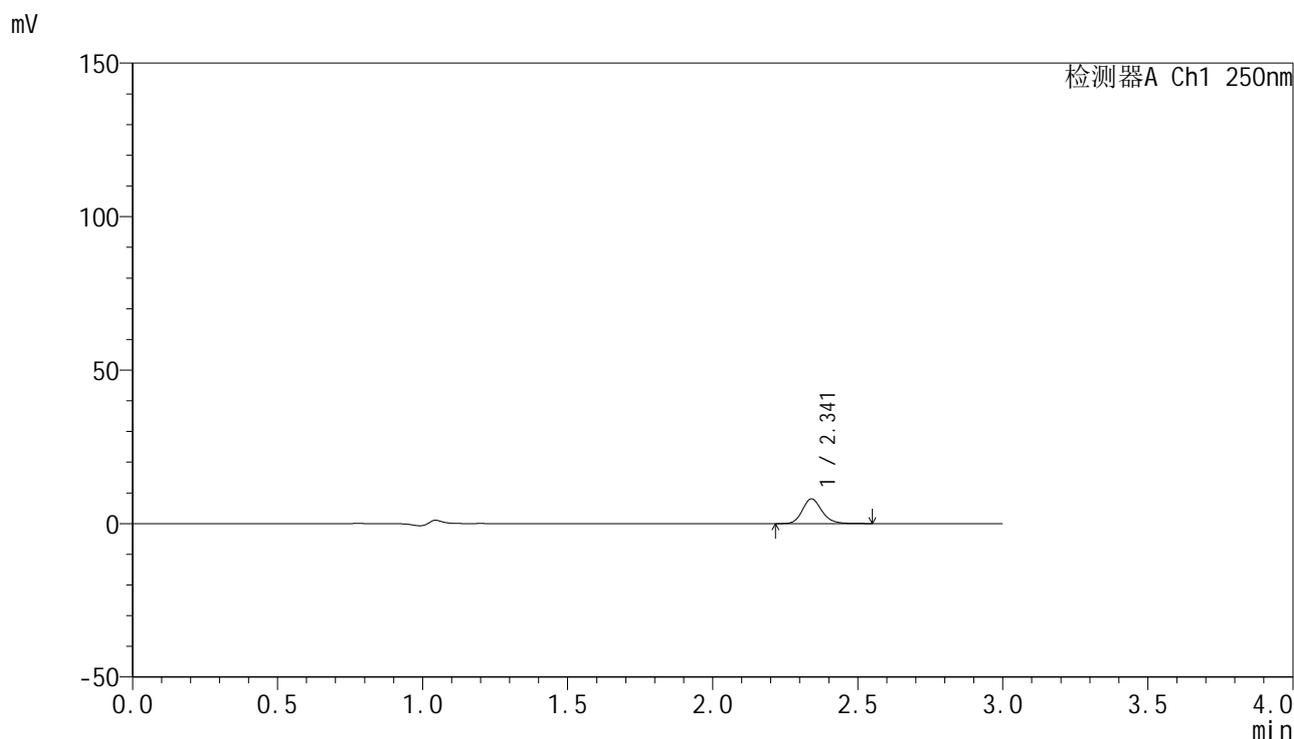


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2088-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:07:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	37645	100.000	8050	5994	1.168	--
总计		37645	100.000	8050			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

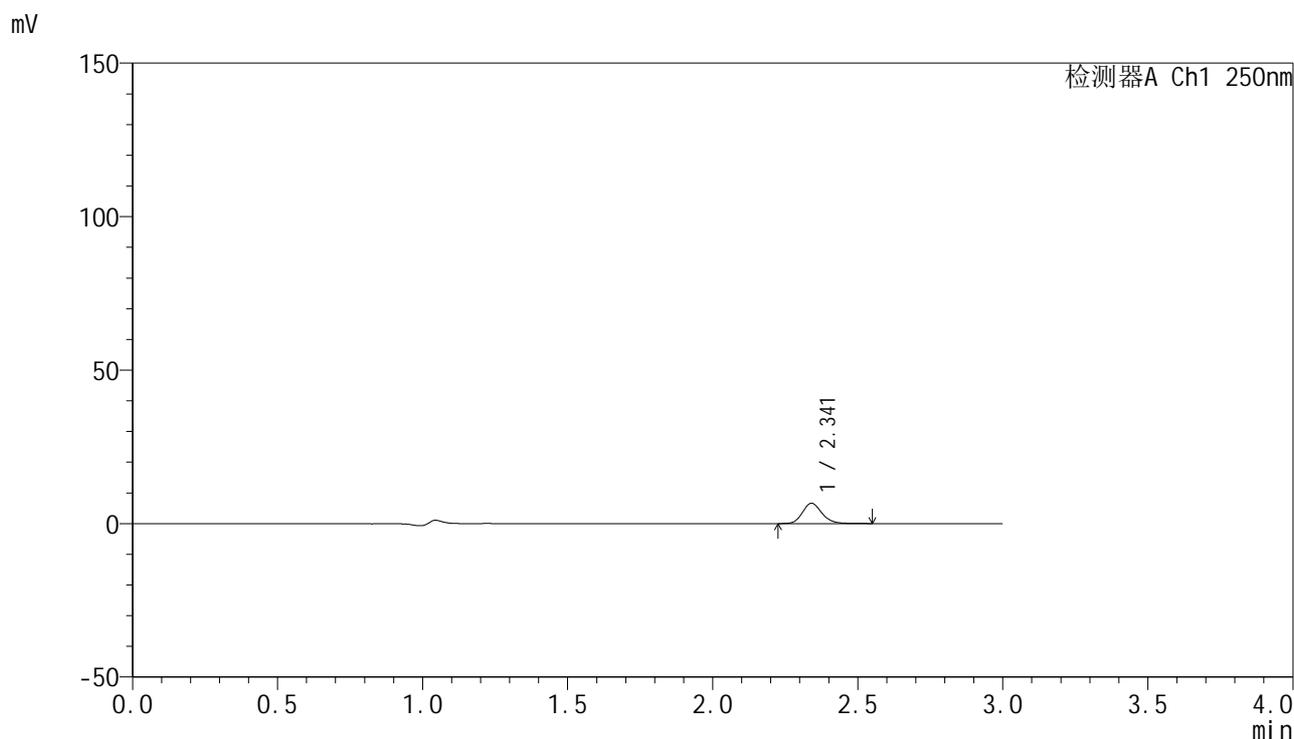


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2089-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:10:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	30853	100.000	6602	6014	1.161	--
总计		30853	100.000	6602			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

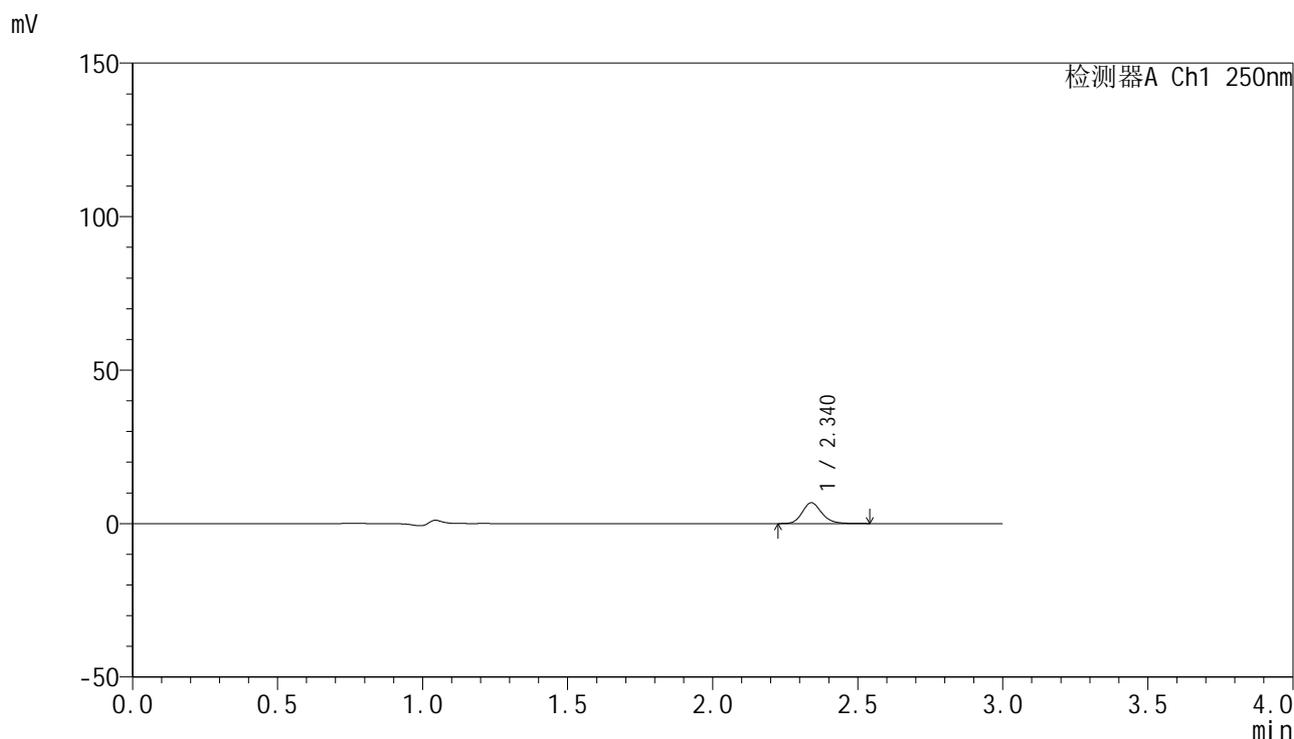


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2090-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:13:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	31666	100.000	6779	5992	1.170	--
总计		31666	100.000	6779			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

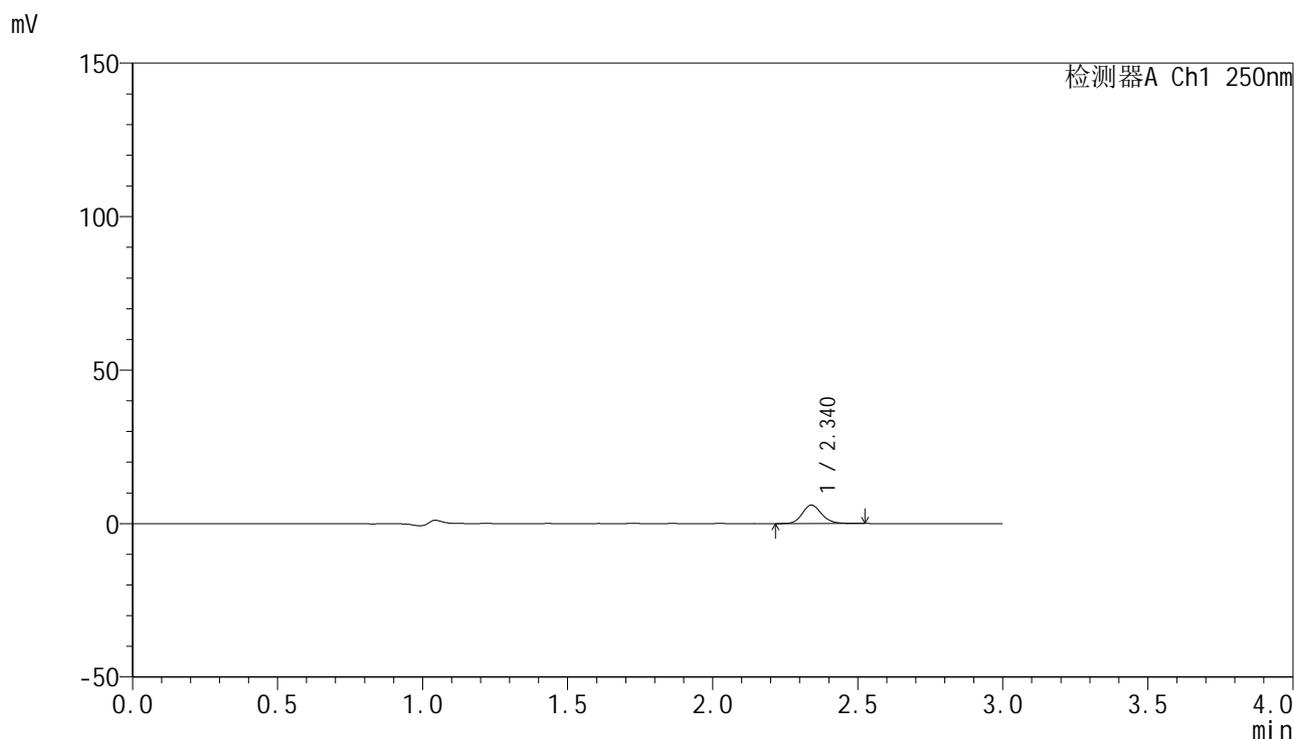


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2091-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:17:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

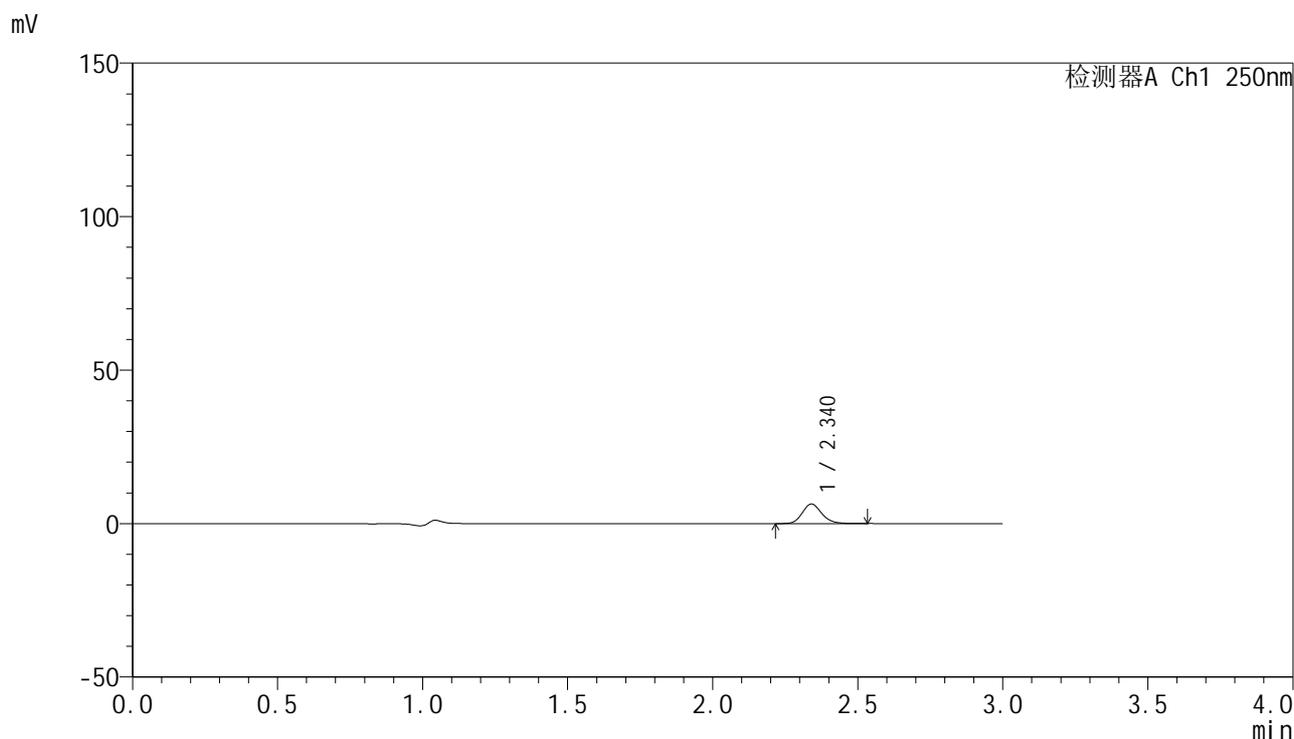
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	27835	100.000	6013	6014	1.145	--
总计		27835	100.000	6013			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2092-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:20:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	29728	100.000	6369	5971	1.156	--
总计		29728	100.000	6369			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

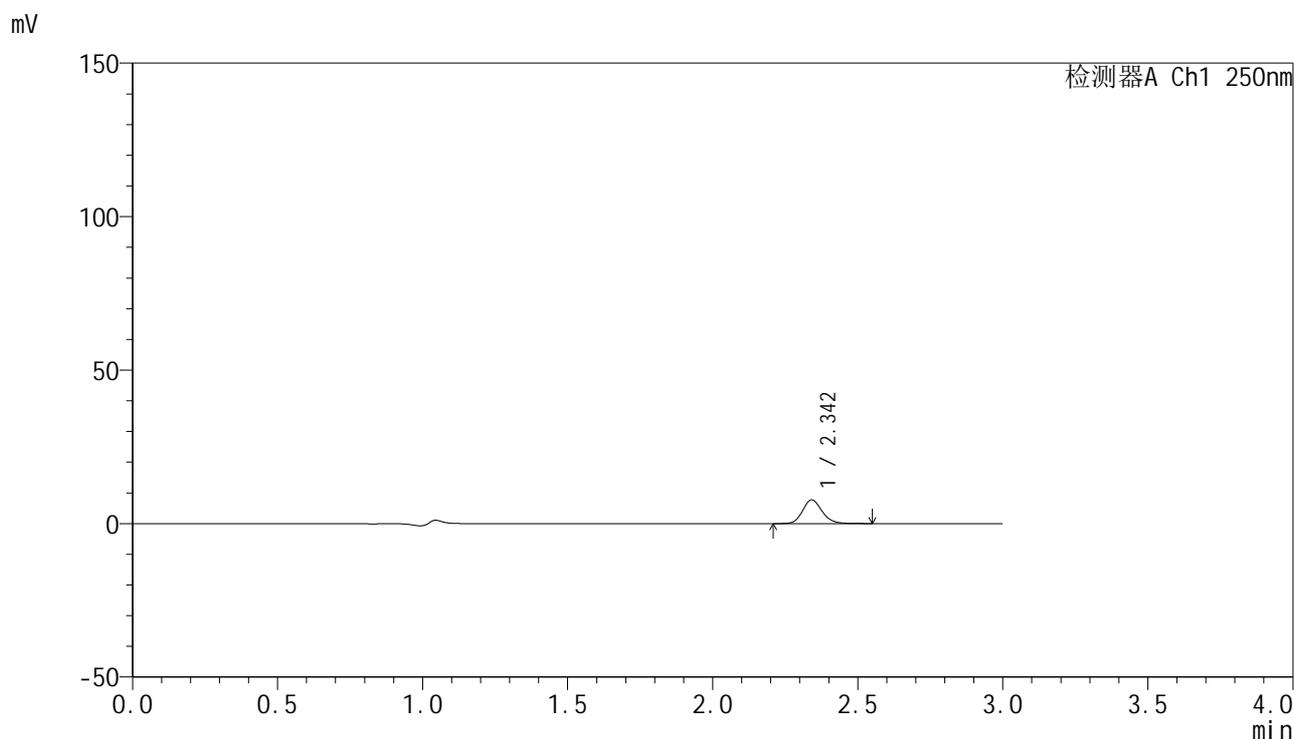


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2093-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:23:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

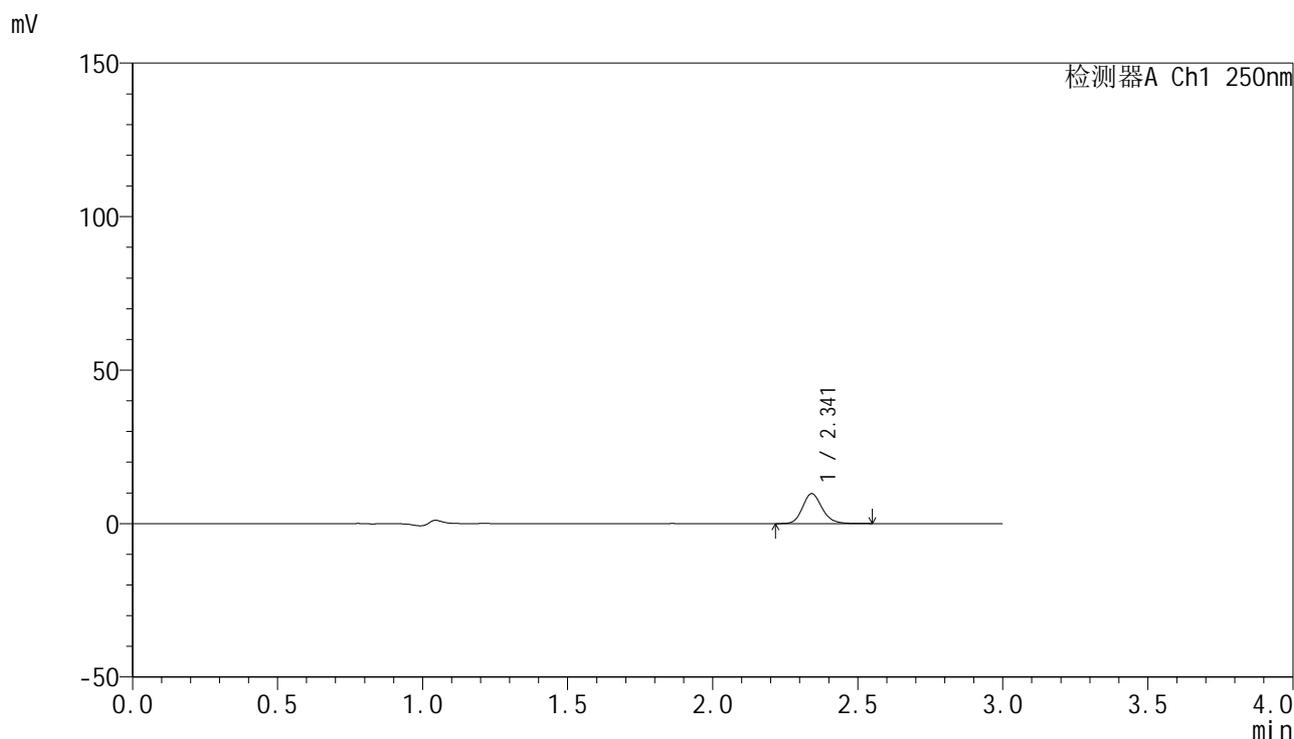
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	36109	100.000	7692	5975	1.154	--
总计		36109	100.000	7692			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2094-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:27:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	45619	100.000	9719	5968	1.156	--
总计		45619	100.000	9719			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

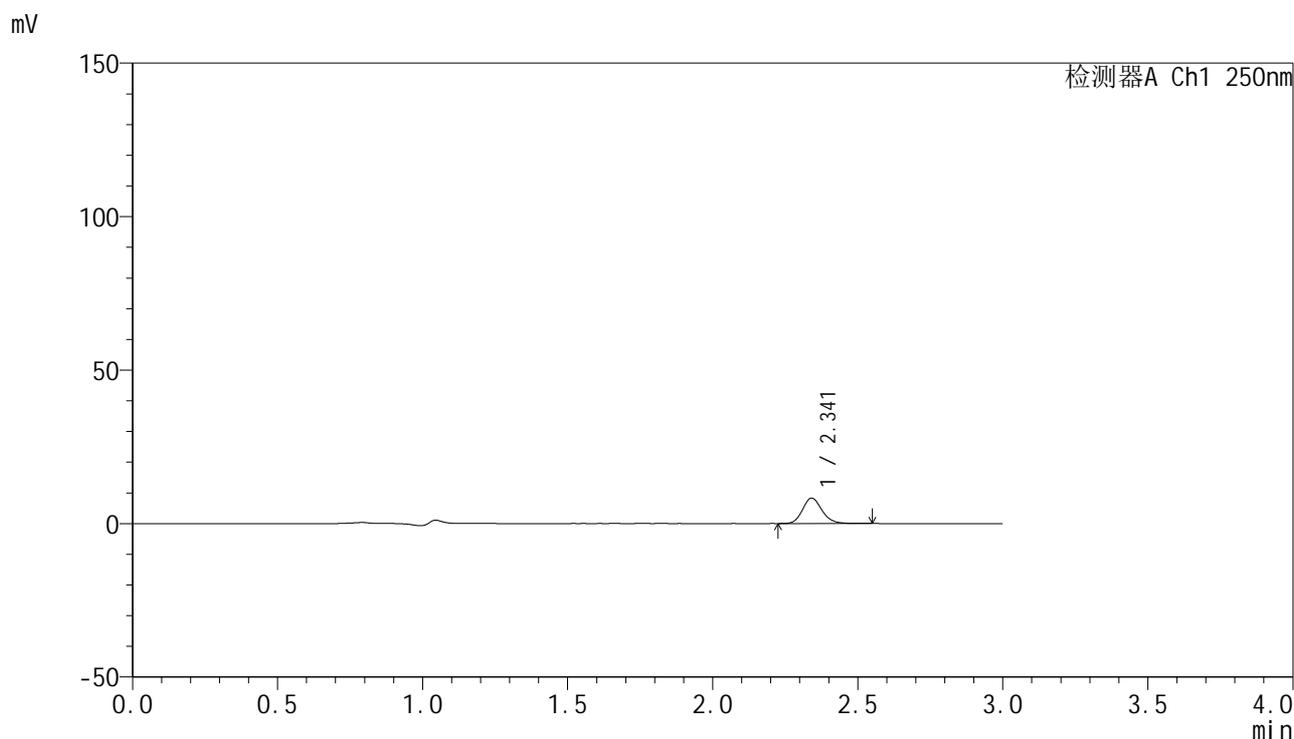


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2095-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:30:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

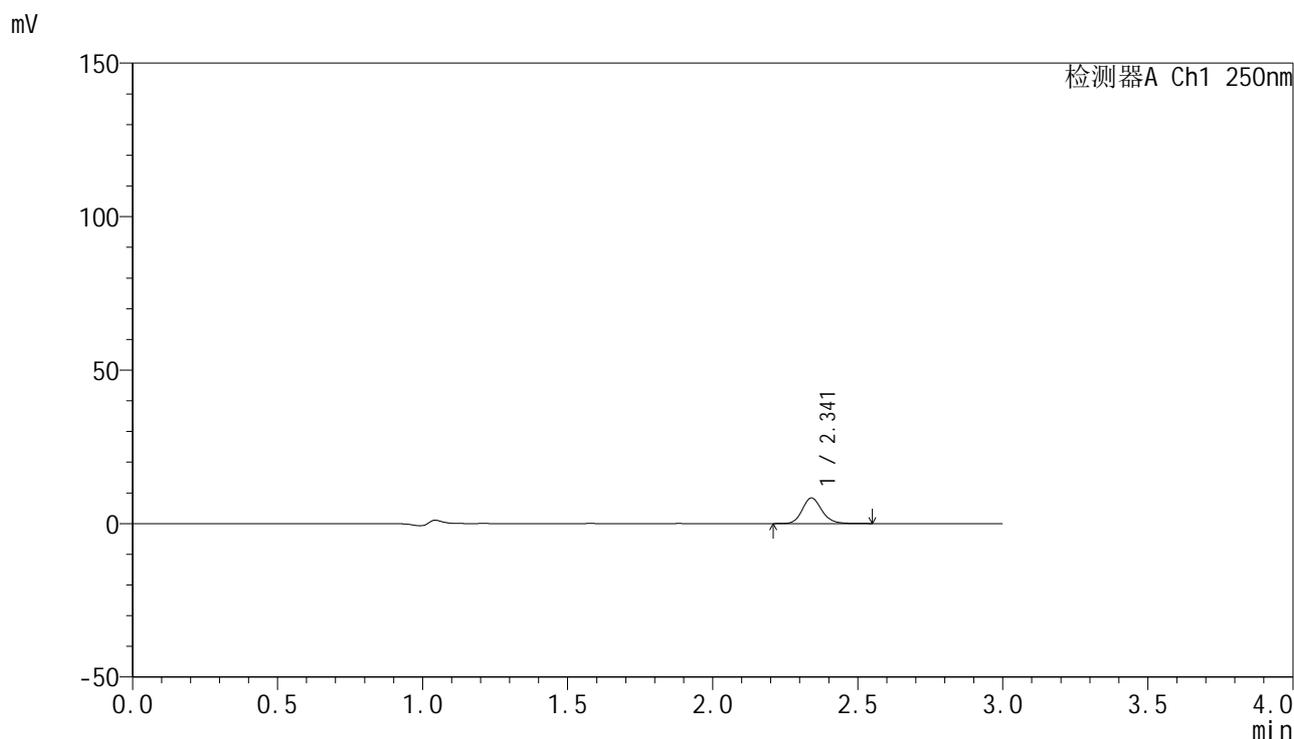
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	38544	100.000	8252	5996	1.154	--
总计		38544	100.000	8252			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2096-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:34:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

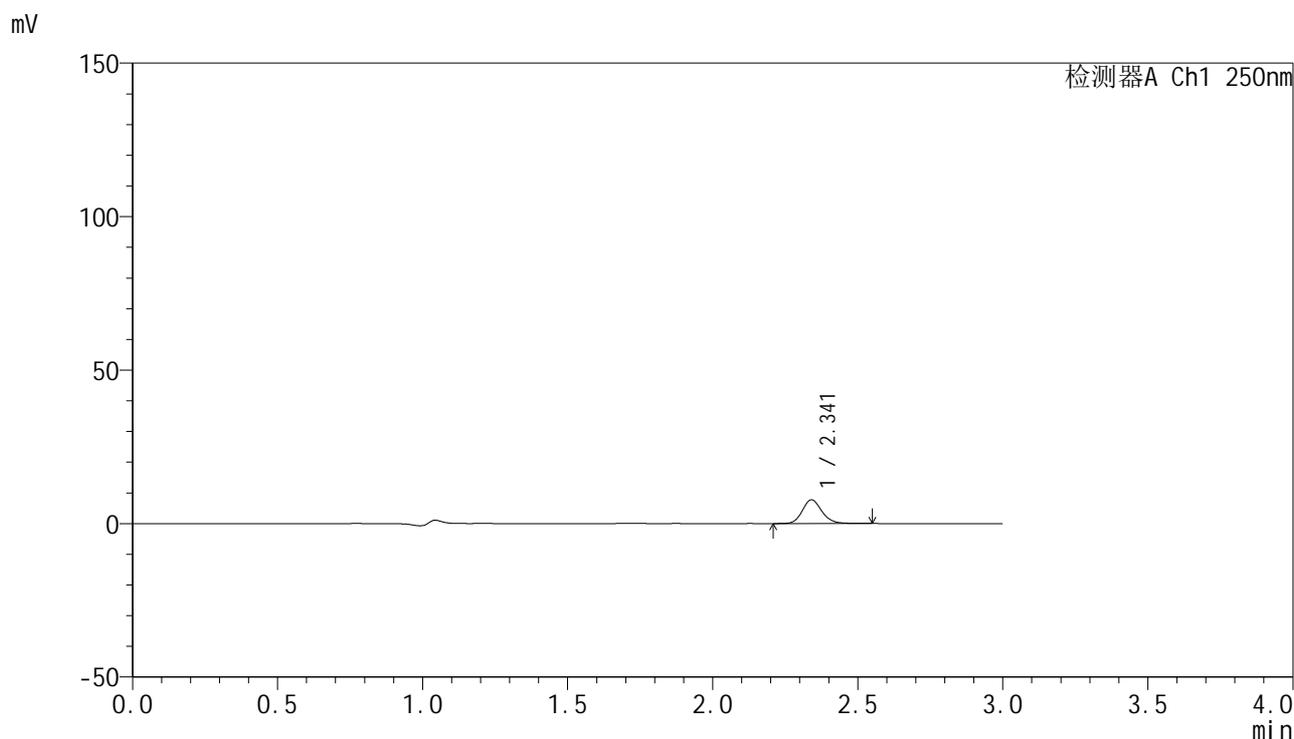
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	39102	100.000	8336	5959	1.154	--
总计		39102	100.000	8336			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-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 - 0-65/18-2097-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:37:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

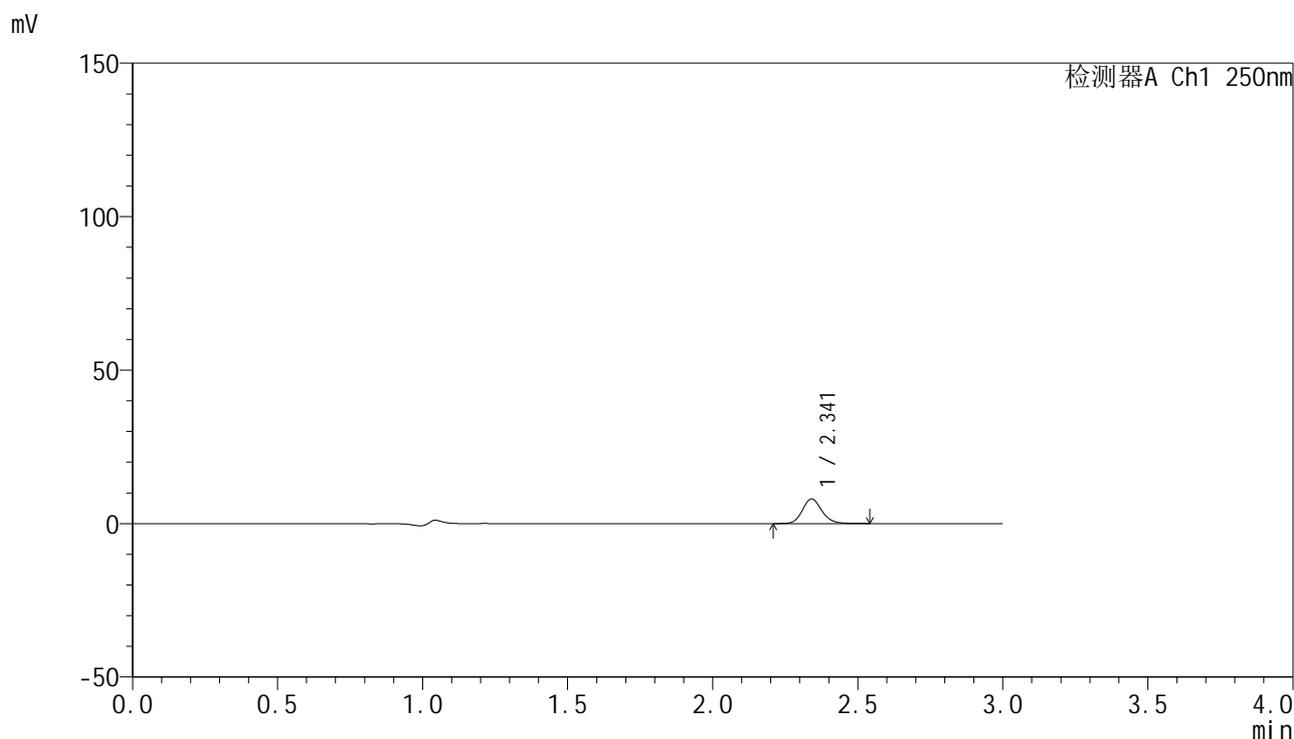
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	36145	100.000	7705	5958	1.149	--
总计		36145	100.000	7705			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2098-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:40:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

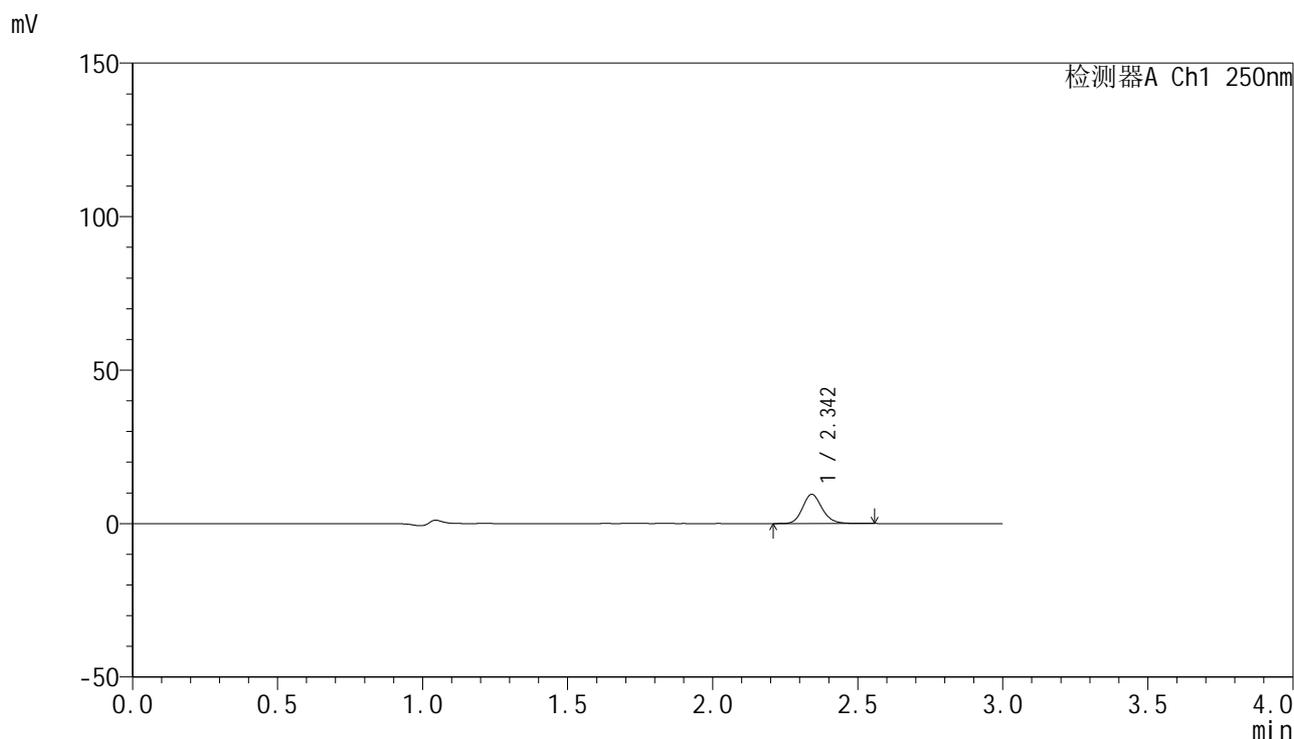
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	37450	100.000	8006	5969	1.146	--
总计		37450	100.000	8006			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2099-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:44:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	44546	100.000	9461	5940	1.153	--
总计		44546	100.000	9461			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

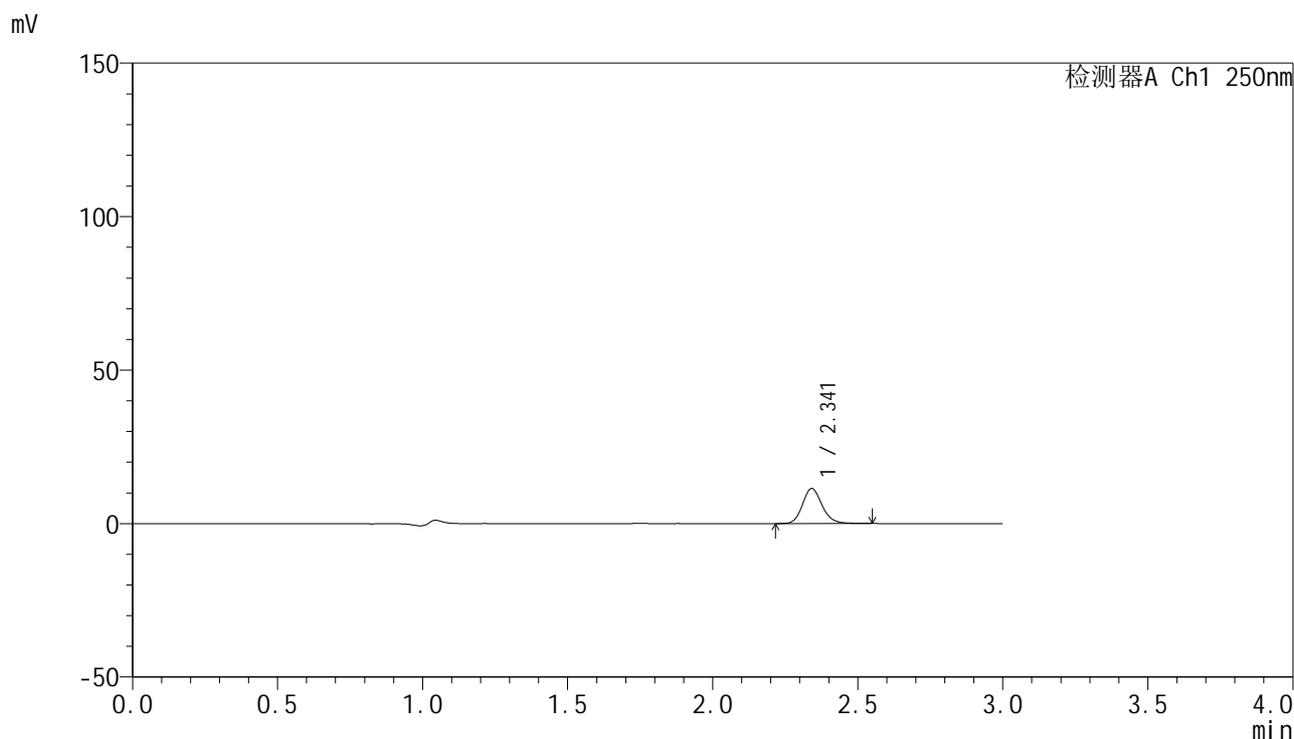


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2100-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:47:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:57:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	53652	100.000	11386	5927	1.152	--
总计		53652	100.000	11386			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

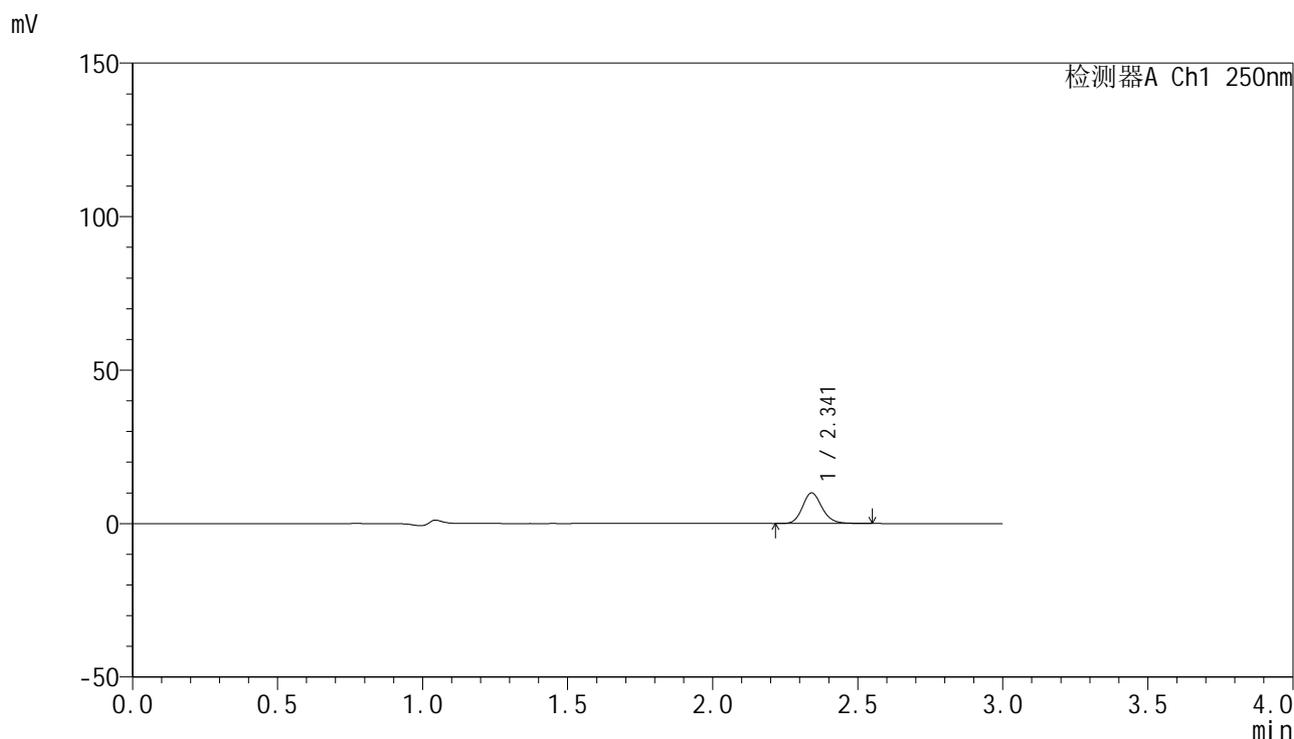


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2101-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:50:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

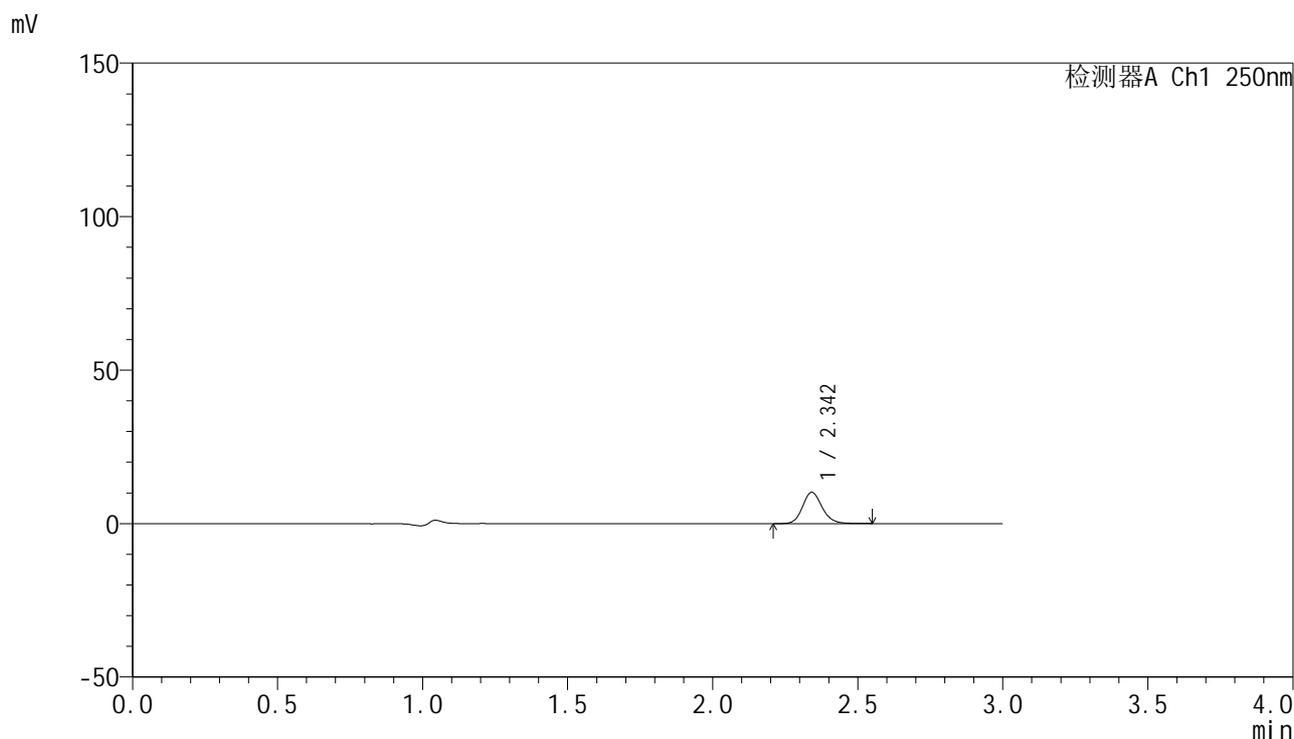
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	46837	100.000	9937	5924	1.153	--
总计		46837	100.000	9937			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2102-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:54:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

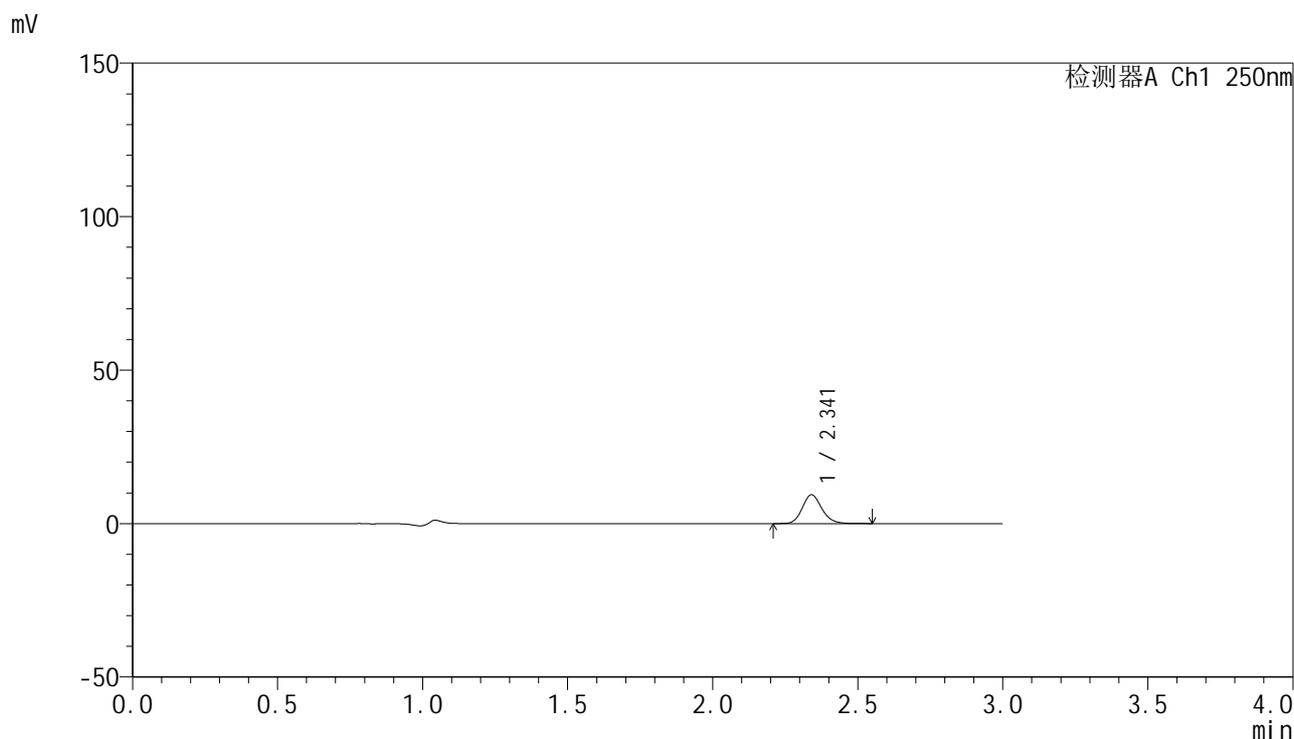
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	47787	100.000	10135	5919	1.149	--
总计		47787	100.000	10135			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2103-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:57:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

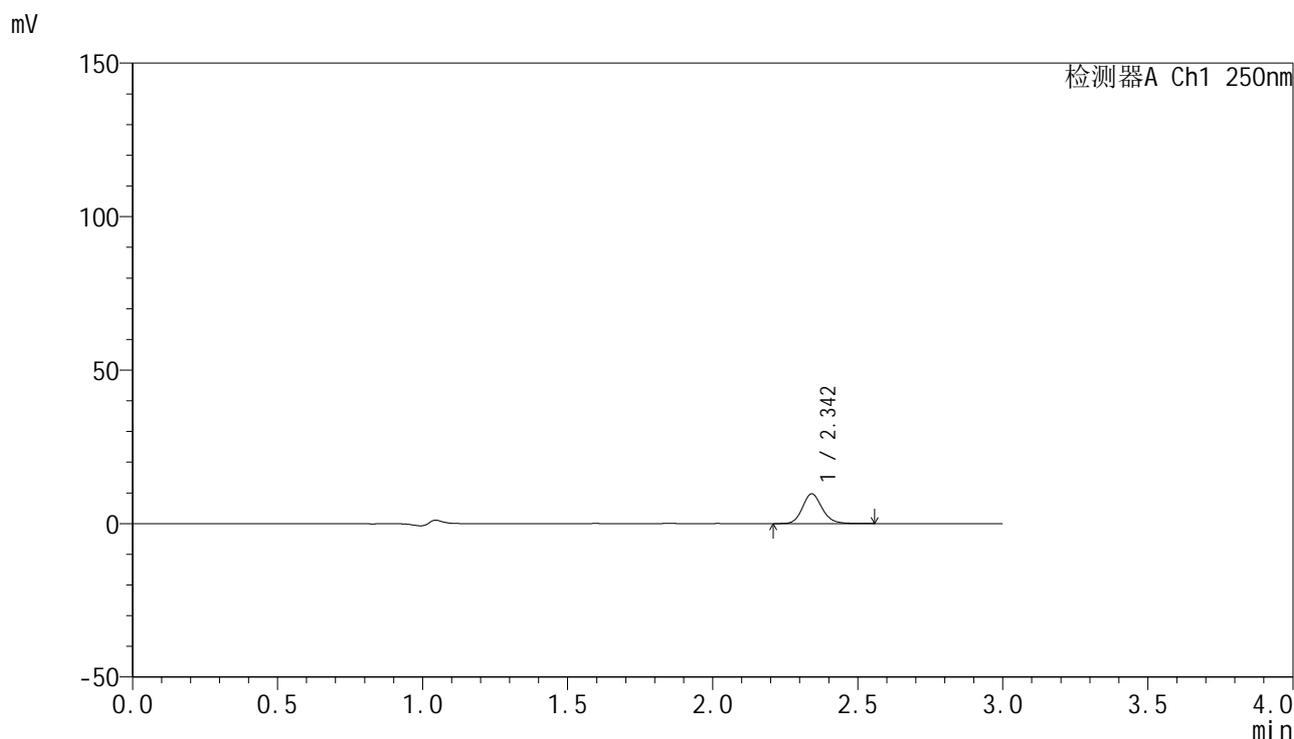
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	44007	100.000	9358	5916	1.150	--
总计		44007	100.000	9358			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2104-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:01:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

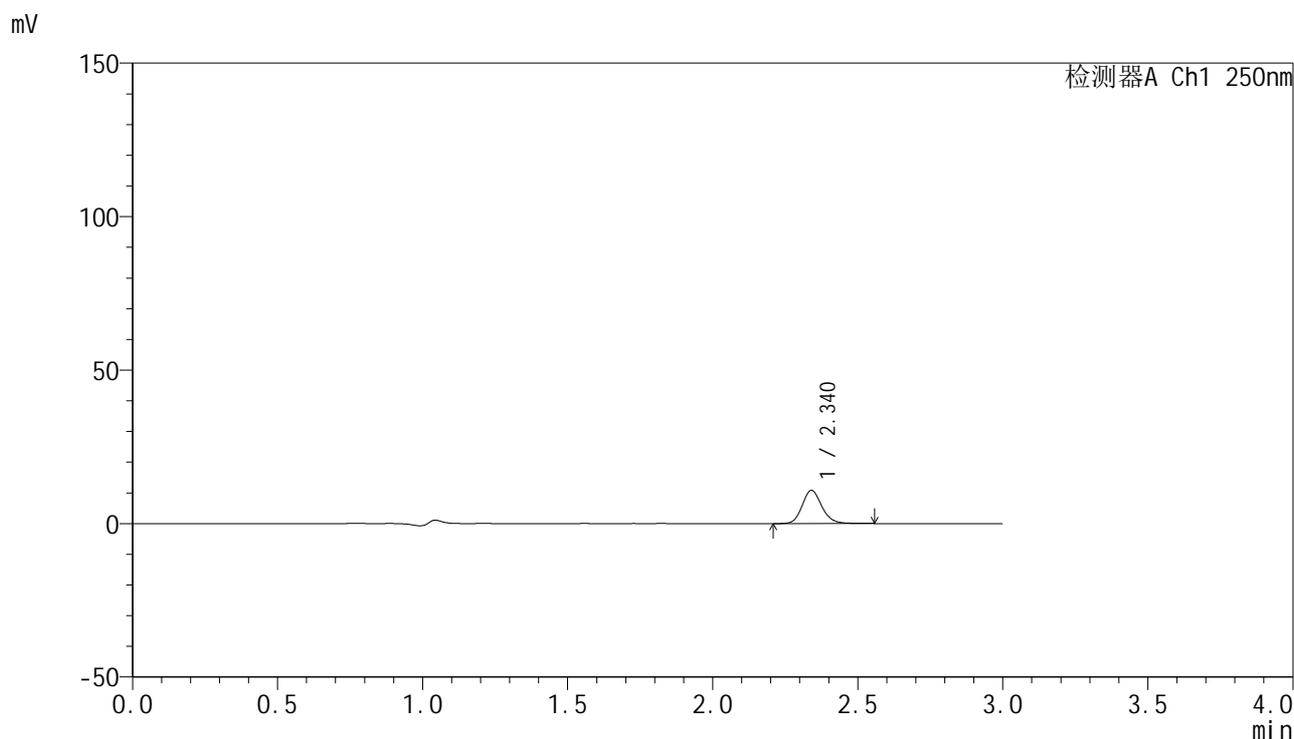
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	45428	100.000	9631	5910	1.145	--
总计		45428	100.000	9631			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2105-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:04:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

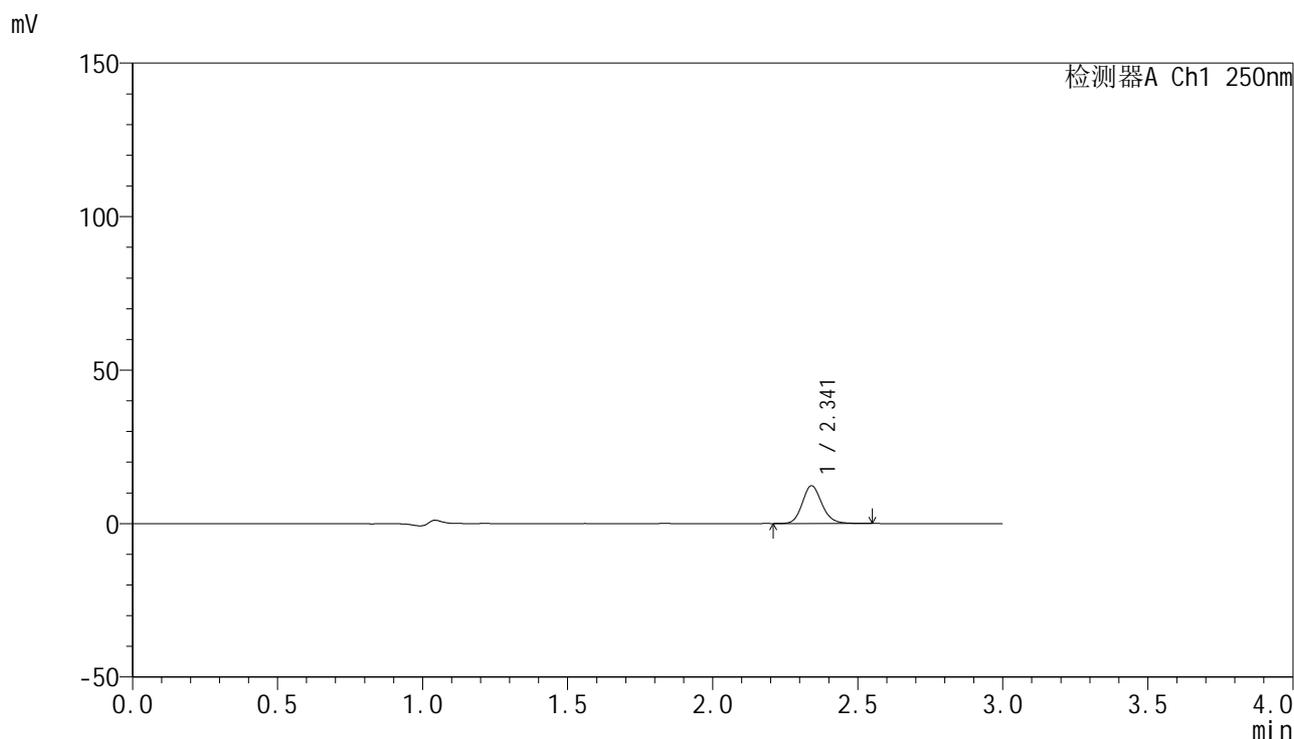
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	50979	100.000	10813	5882	1.149	--
总计		50979	100.000	10813			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2106-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:07:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

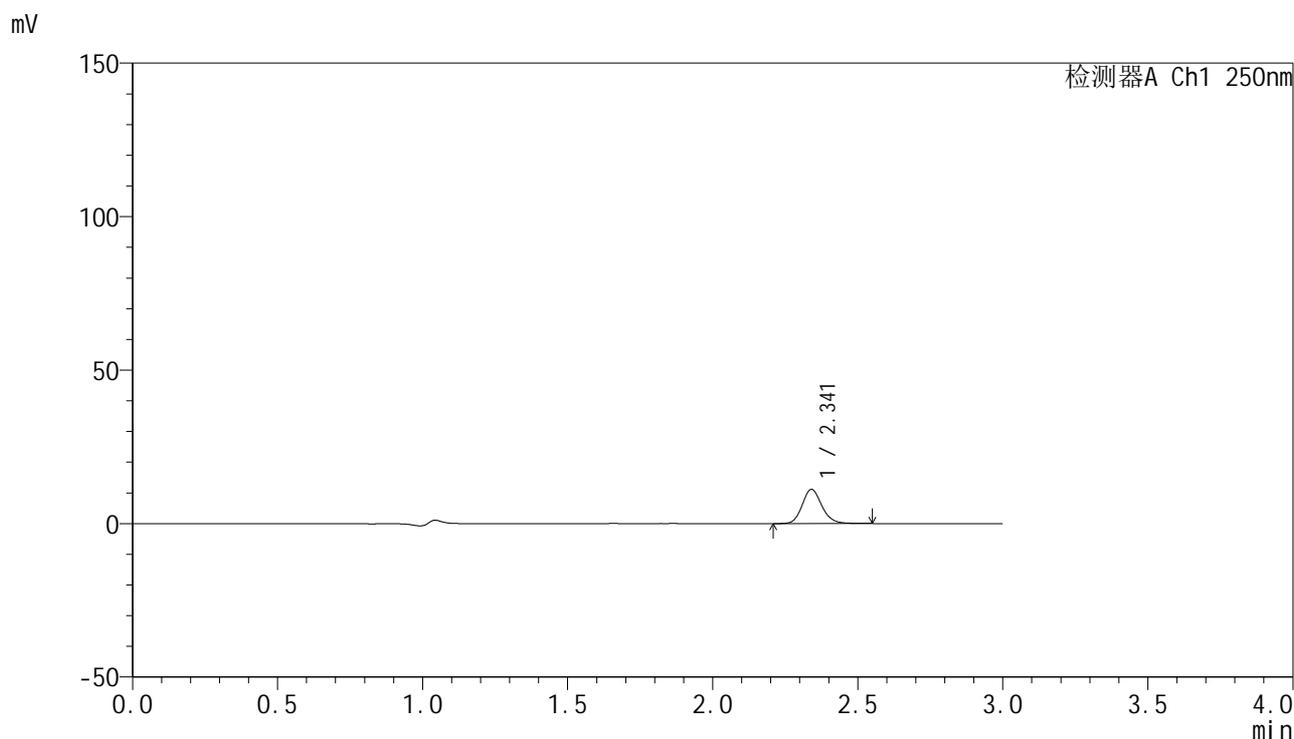
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	57914	100.000	12285	5887	1.144	--
总计		57914	100.000	12285			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-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 - 0-65/18-2107-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:11:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

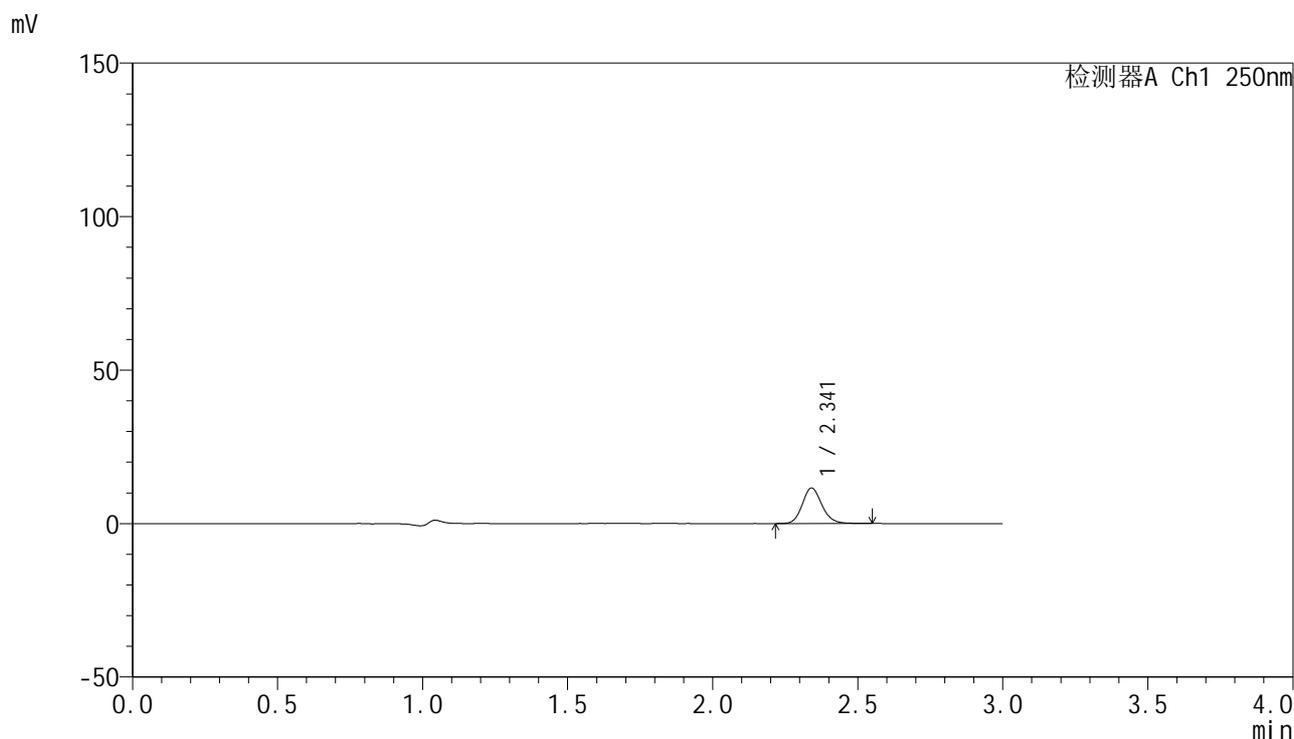
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	52442	100.000	11121	5876	1.145	--
总计		52442	100.000	11121			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2108-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:14:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

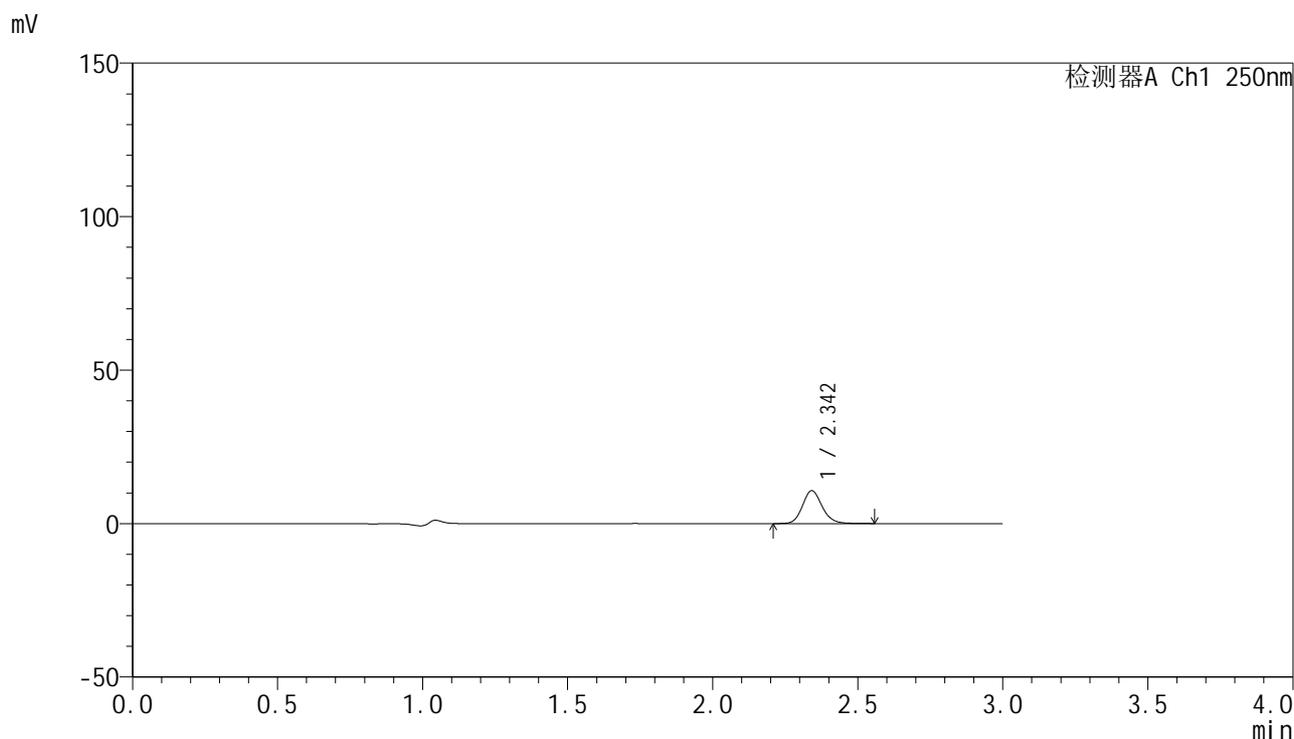
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	54440	100.000	11536	5868	1.141	--
总计		54440	100.000	11536			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2109-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:17:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

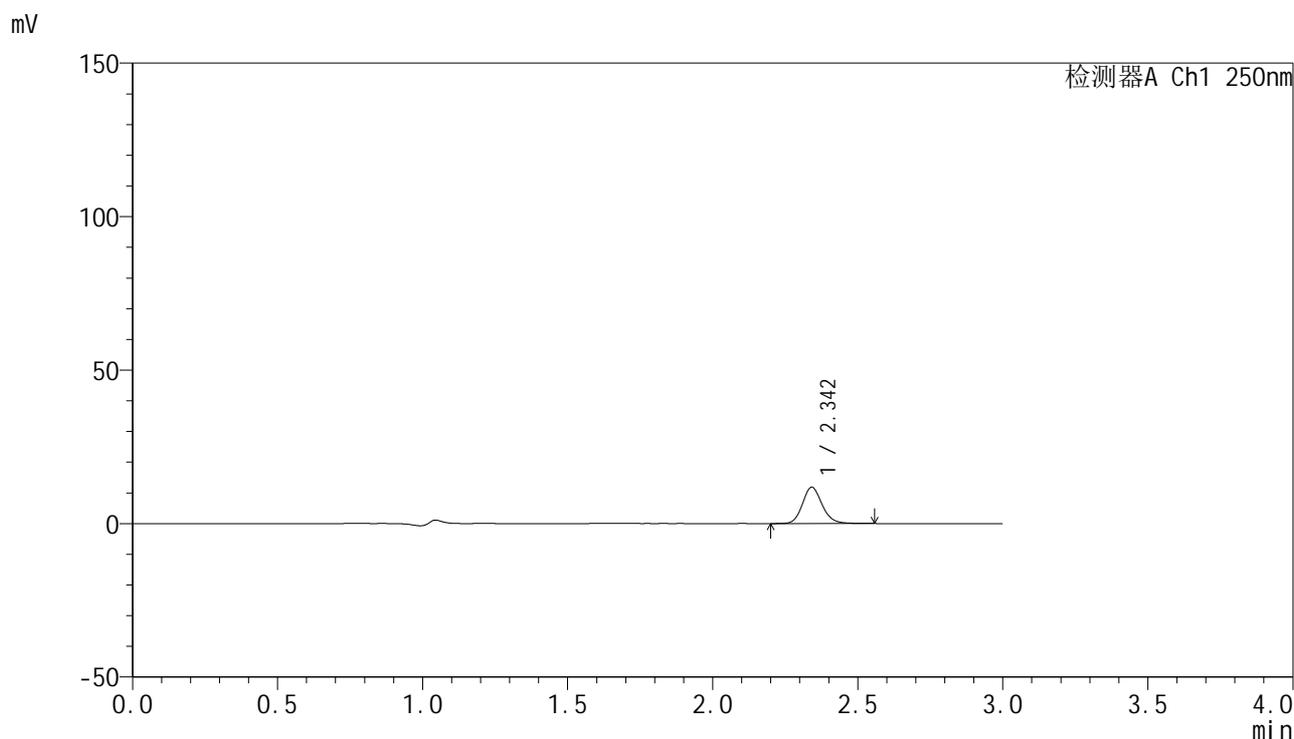
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	50478	100.000	10644	5858	1.142	--
总计		50478	100.000	10644			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2110-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:21:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

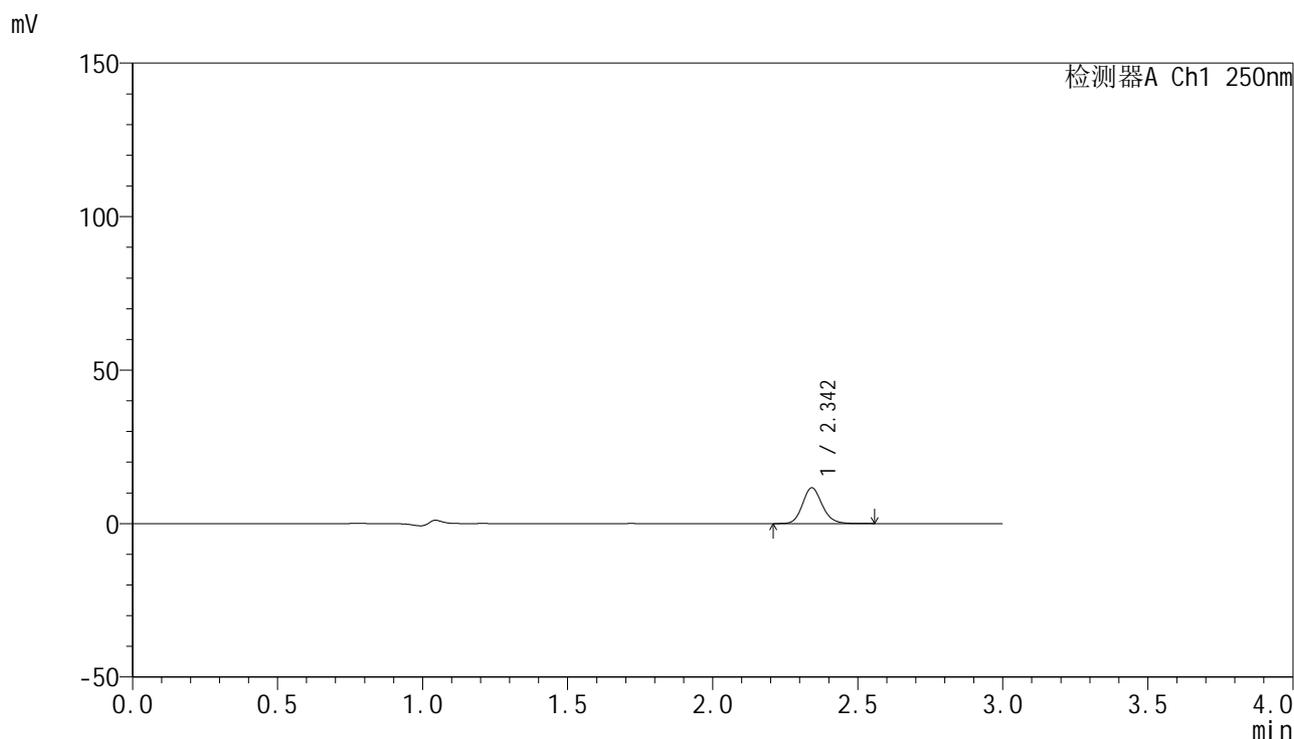
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	55787	100.000	11777	5857	1.140	--
总计		55787	100.000	11777			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-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 - 0-65/18-2111-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:24:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

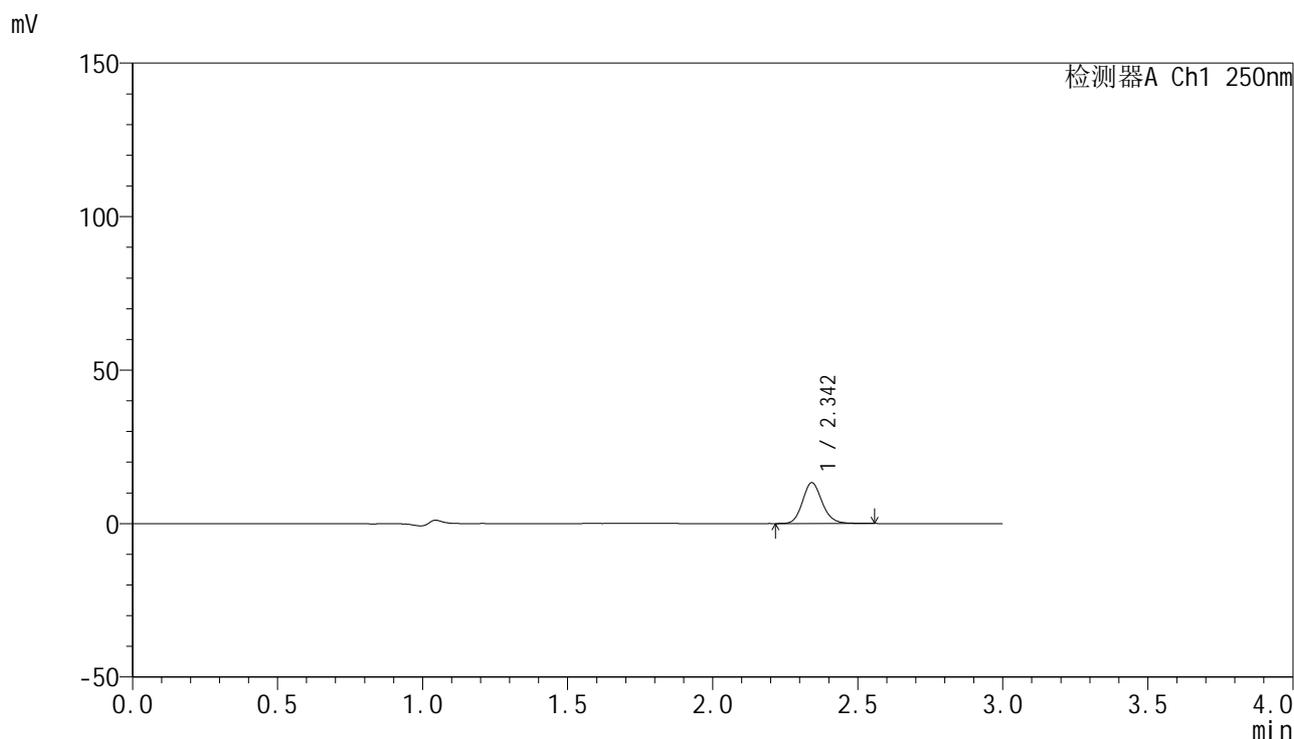
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	54998	100.000	11592	5847	1.140	--
总计		54998	100.000	11592			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2112-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:27:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	62651	100.000	13219	5855	1.137	--
总计		62651	100.000	13219			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

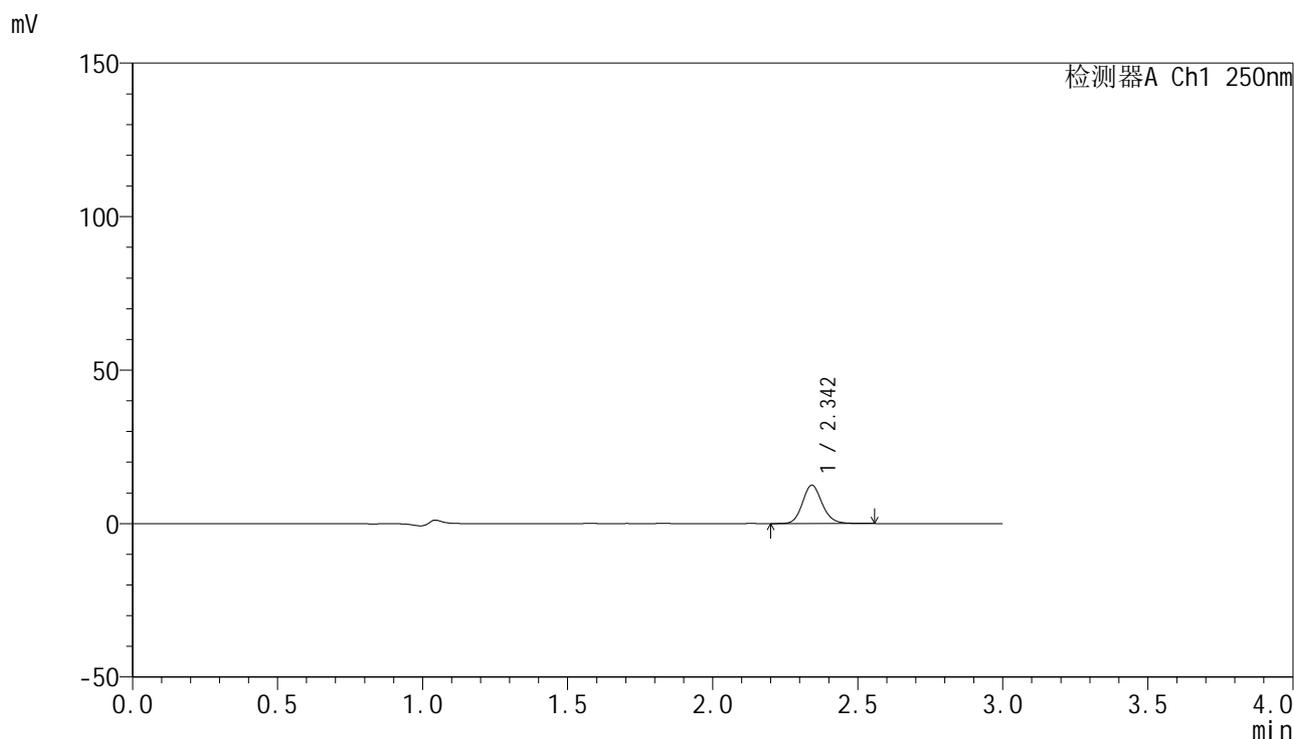


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2113-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:31:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

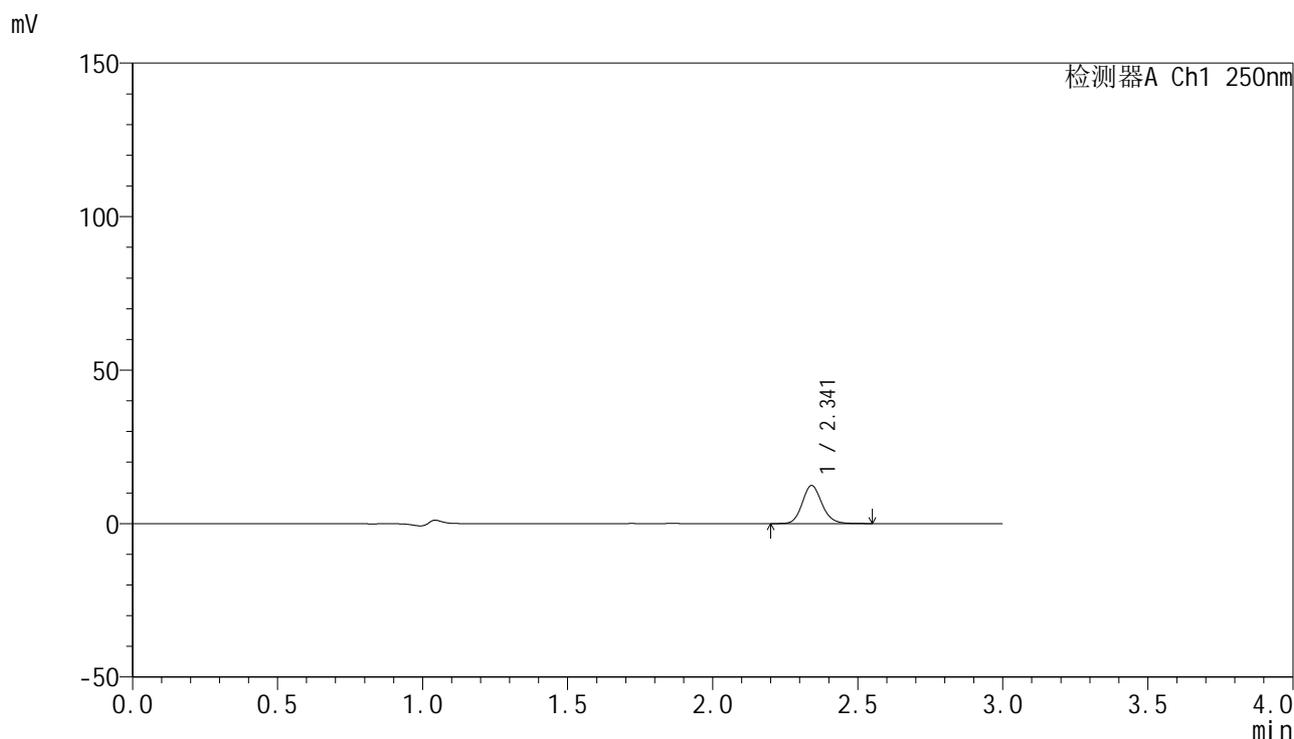
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	58966	100.000	12439	5842	1.134	--
总计		58966	100.000	12439			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-65/18-2114-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:34:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

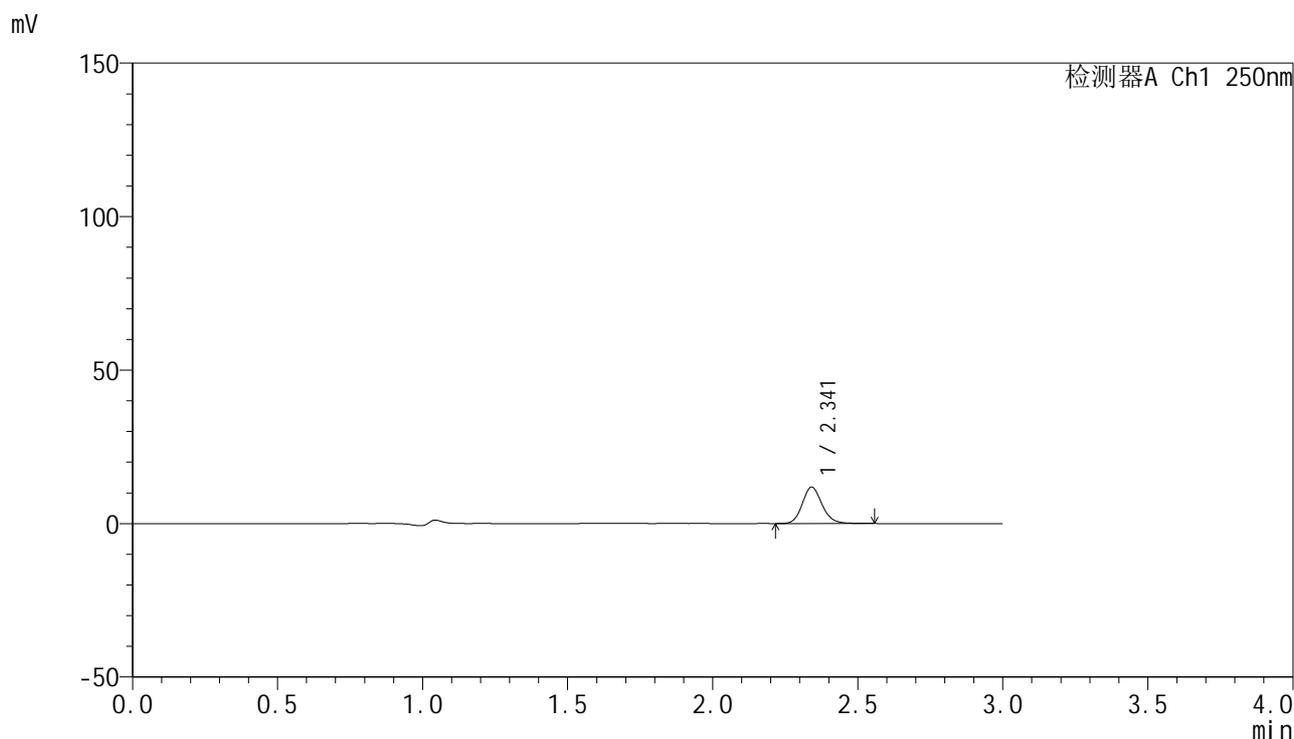
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	58528	100.000	12365	5823	1.134	--
总计		58528	100.000	12365			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-65/18-2115-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:38:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	56143	100.000	11824	5813	1.139	--
总计		56143	100.000	11824			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

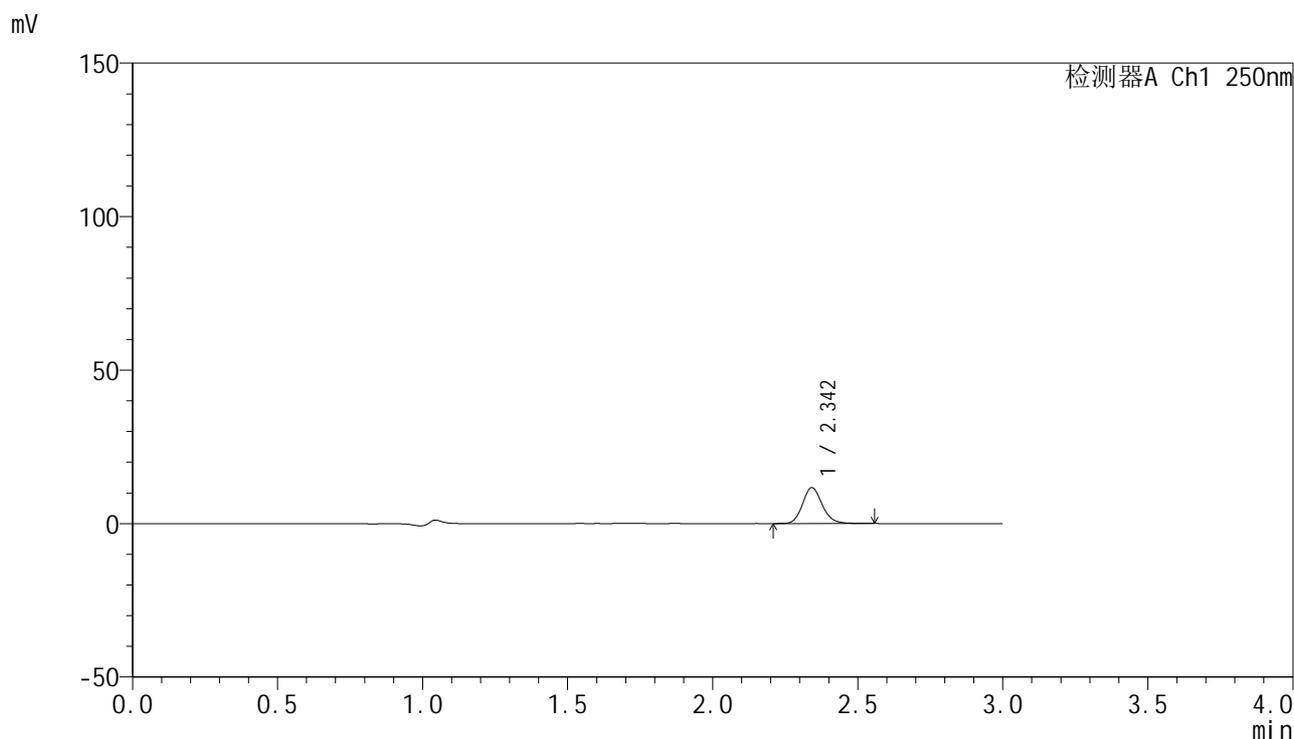


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2116-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:41:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

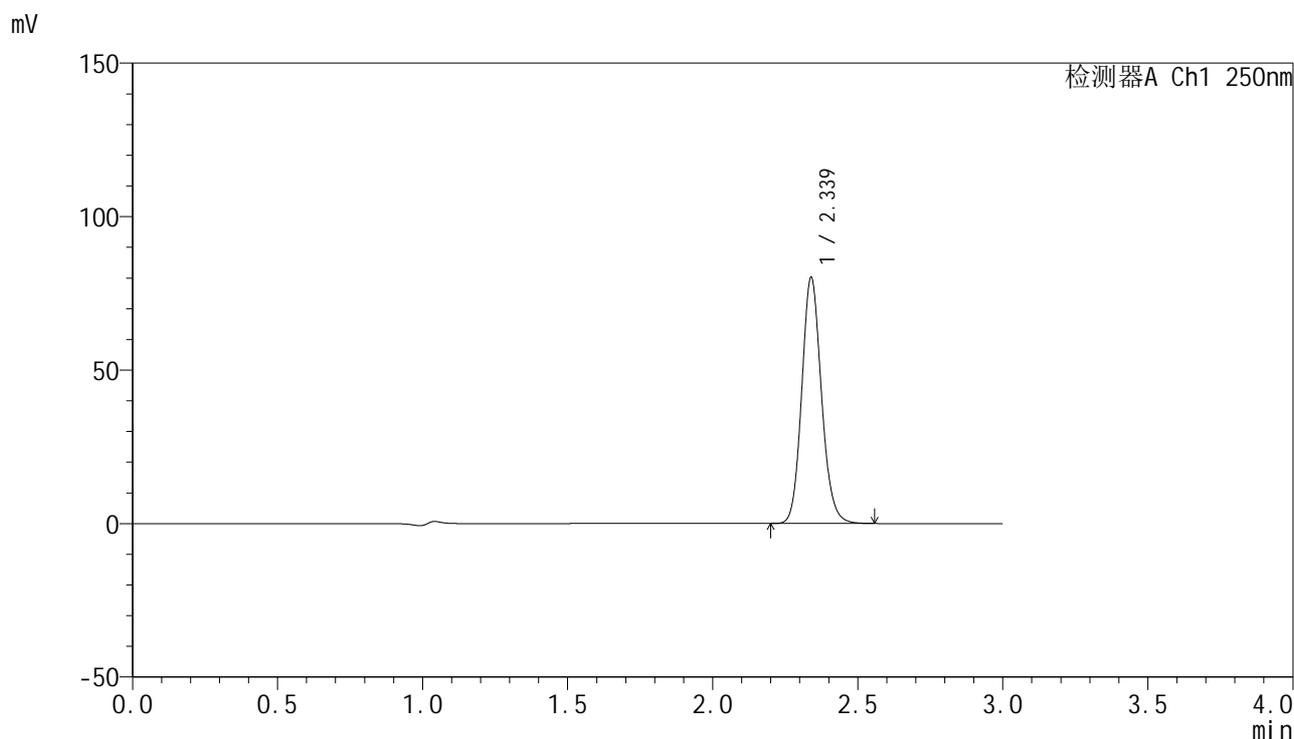
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	55217	100.000	11620	5837	1.136	--
总计		55217	100.000	11620			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-65/18-2117-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:44:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

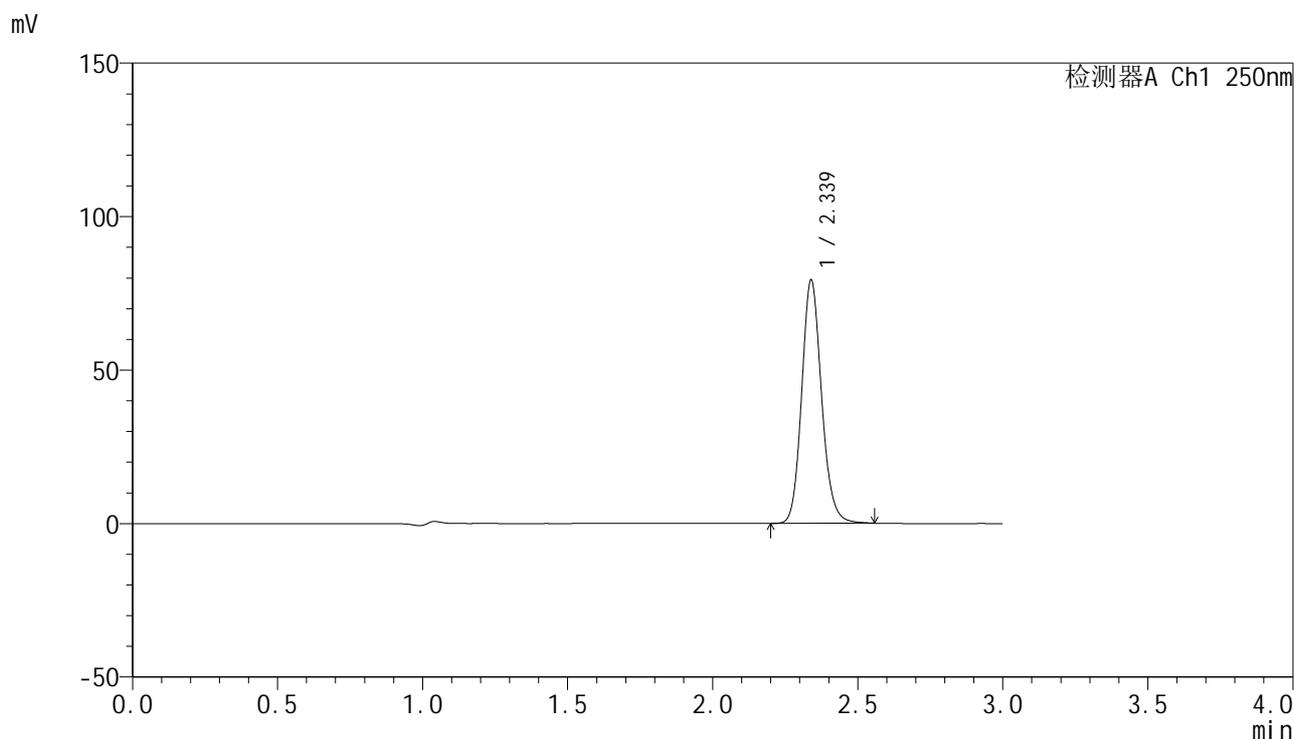
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	379074	100.000	80135	5752	1.128	--
总计		379074	100.000	80135			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2118-2 - cbzj-1-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:48:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	377595	100.000	79226	5711	1.135	--
总计		377595	100.000	79226			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

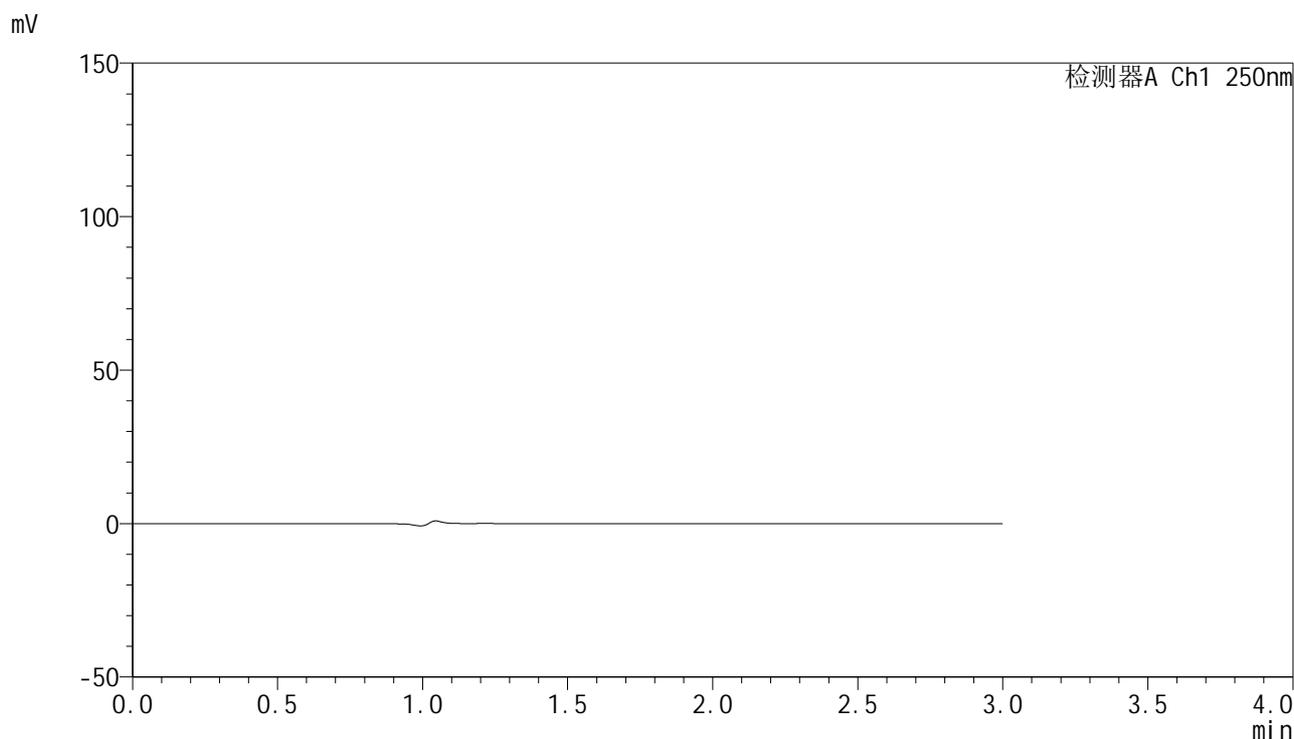


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2119-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:51:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

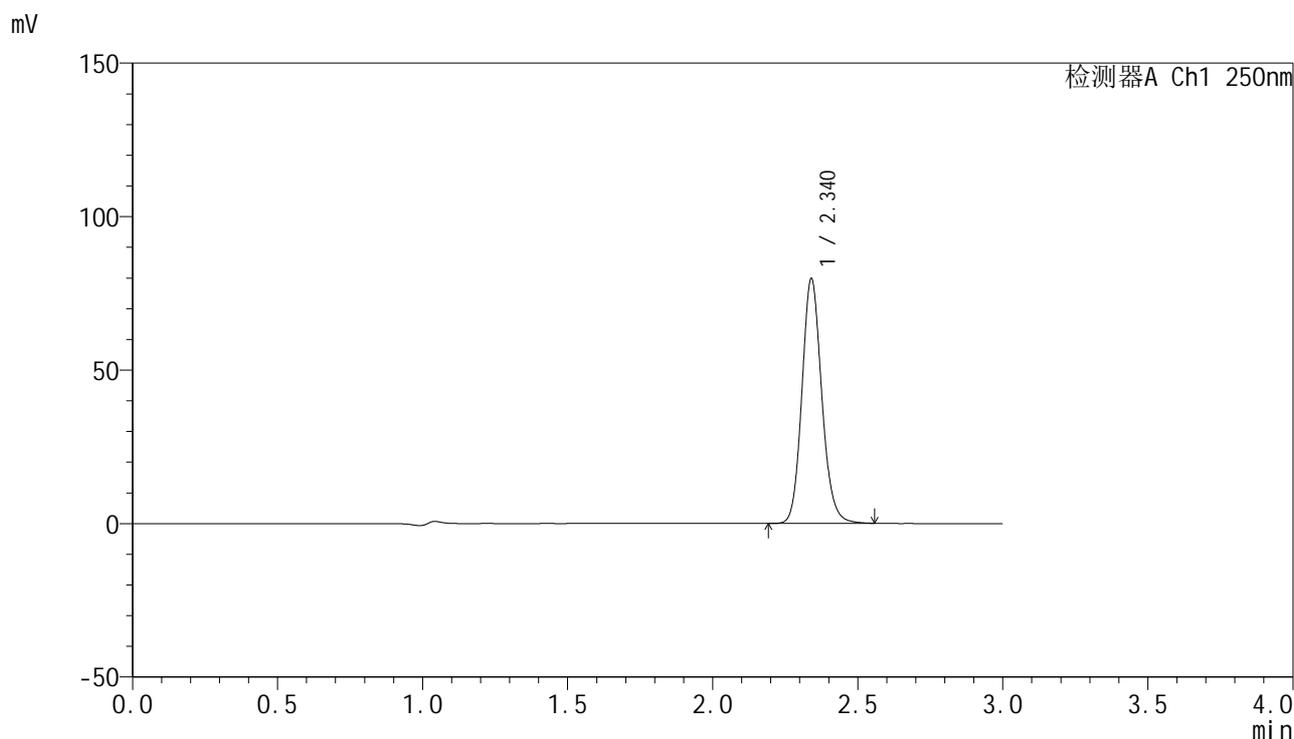


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2120-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:54:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	379516	100.000	79584	5720	1.133	--
总计		379516	100.000	79584			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

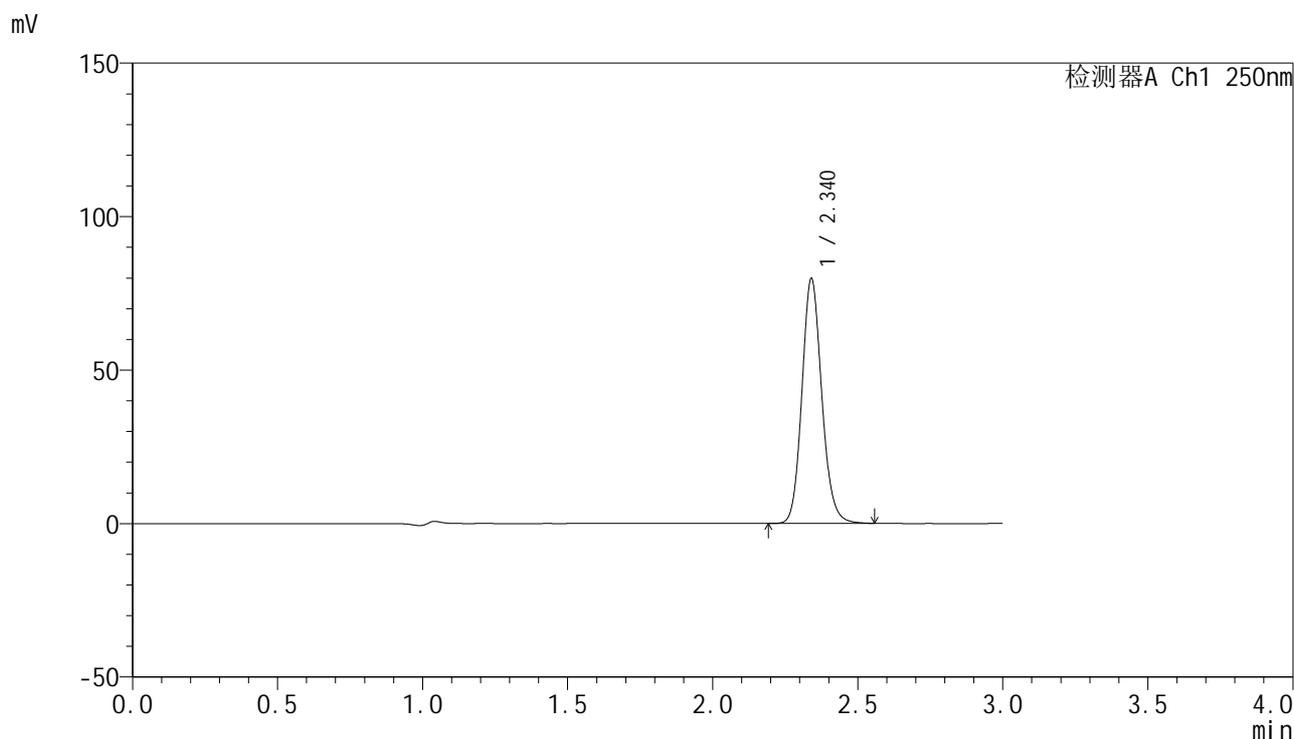


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2121-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:58:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

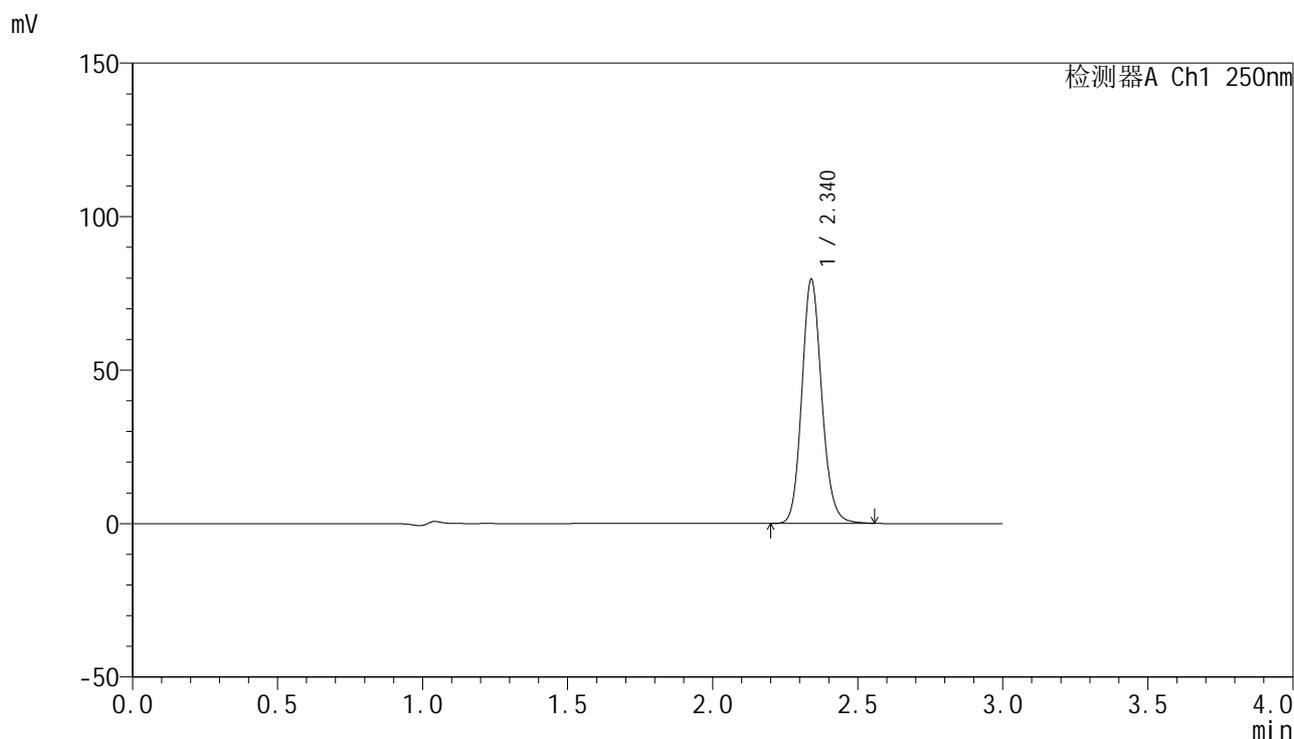
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	379316	100.000	79613	5721	1.129	--
总计		379316	100.000	79613			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2122-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:01:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:58:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

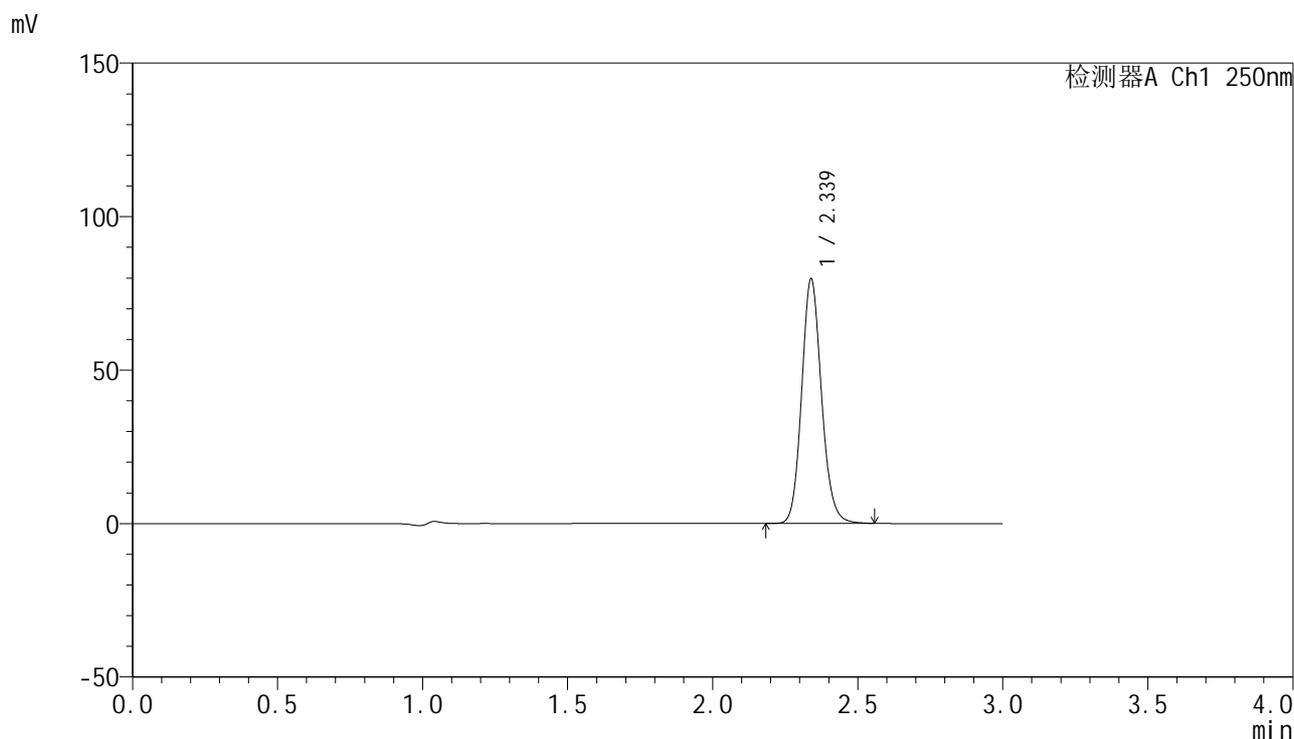
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	379235	100.000	79425	5701	1.131	--
总计		379235	100.000	79425			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2123-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:05:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

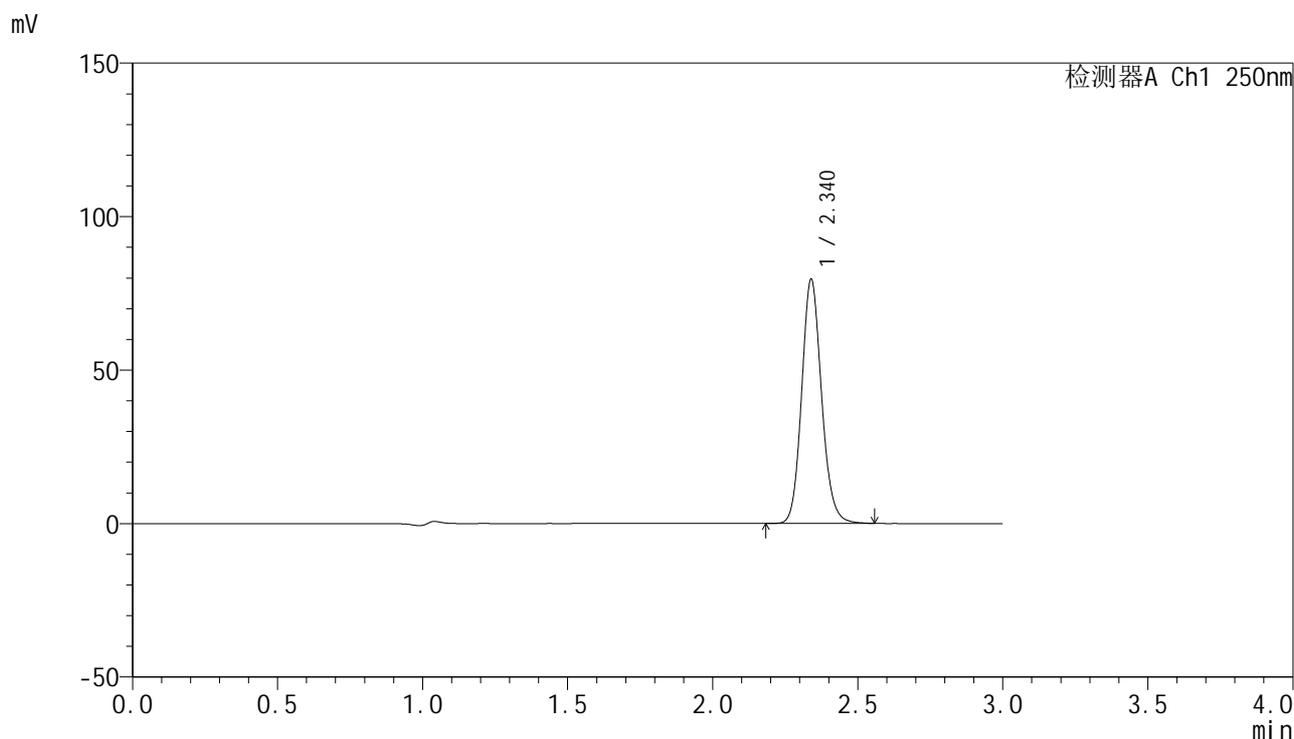
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	379298	100.000	79624	5693	1.128	--
总计		379298	100.000	79624			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2124-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:08:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

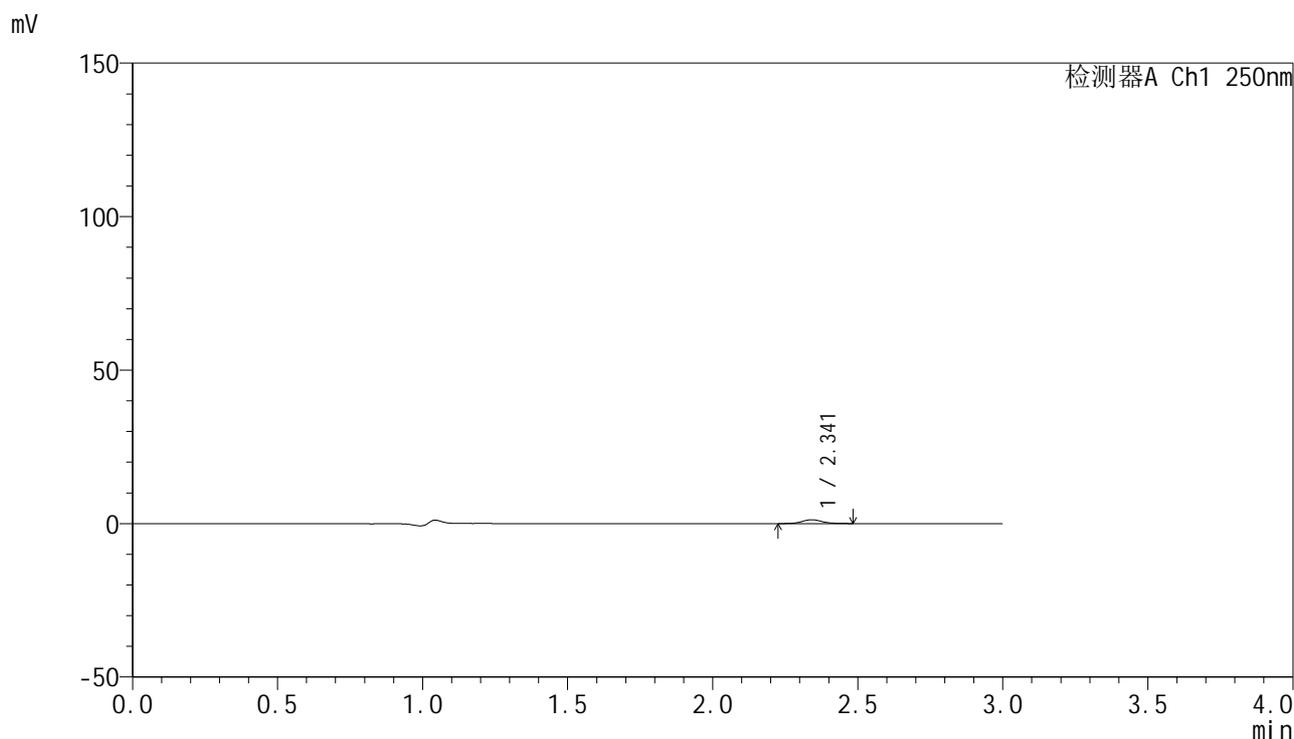
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	379104	100.000	79498	5685	1.127	--
总计		379104	100.000	79498			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2125-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:11:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

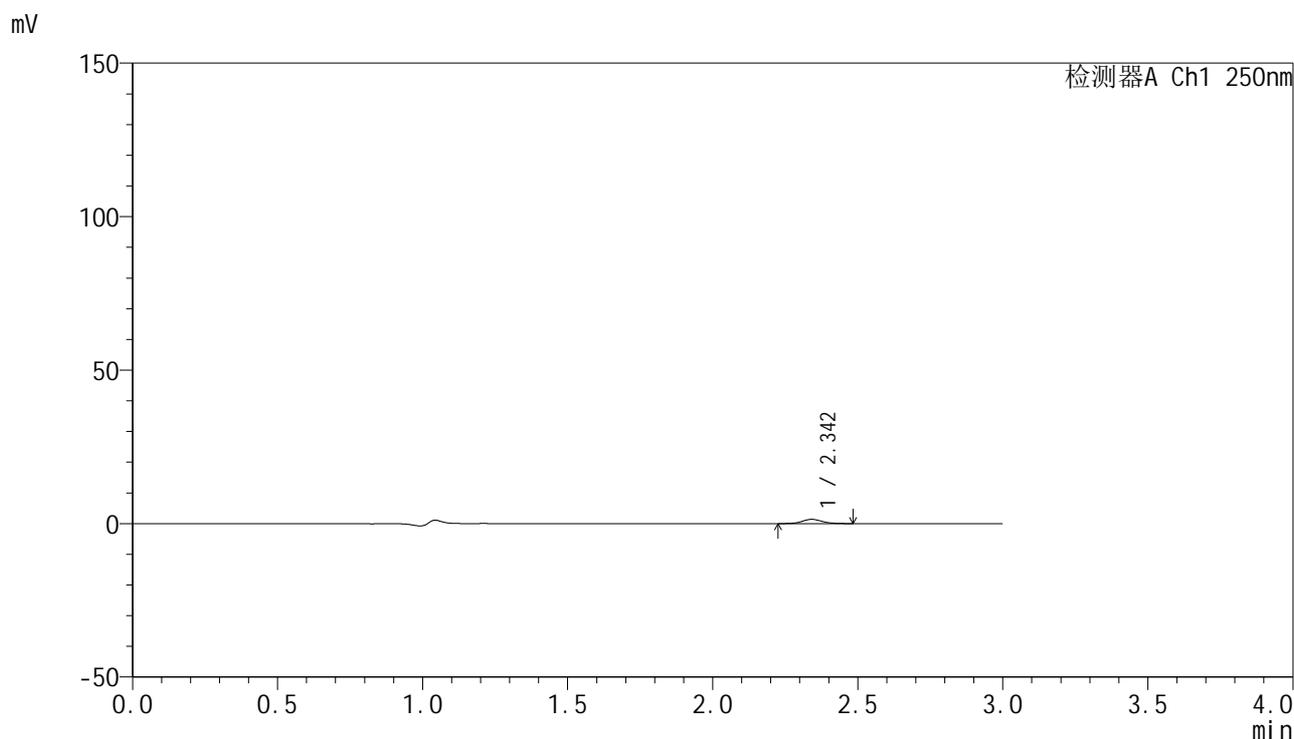
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	5846	100.000	1241	5826	1.106	--
总计		5846	100.000	1241			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2126-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:15:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	6447	100.000	1375	5841	1.096	--
总计		6447	100.000	1375			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

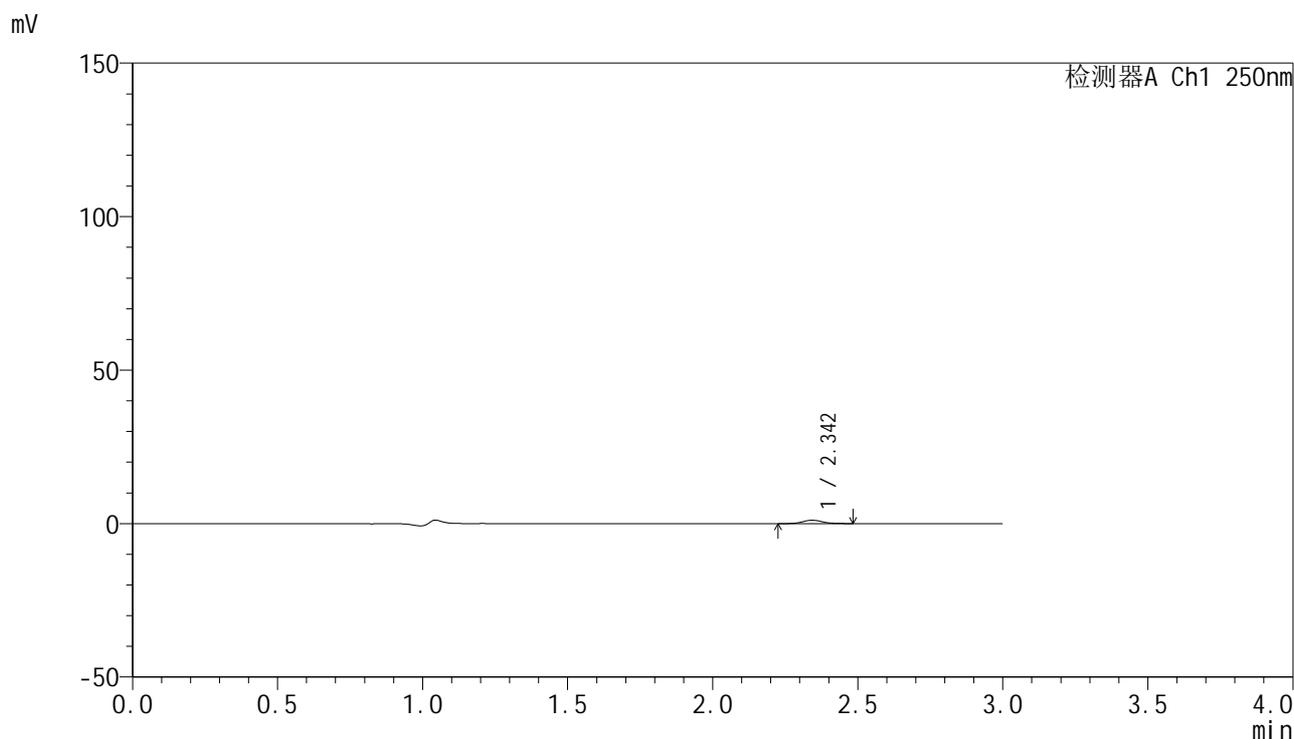


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2127-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:18:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

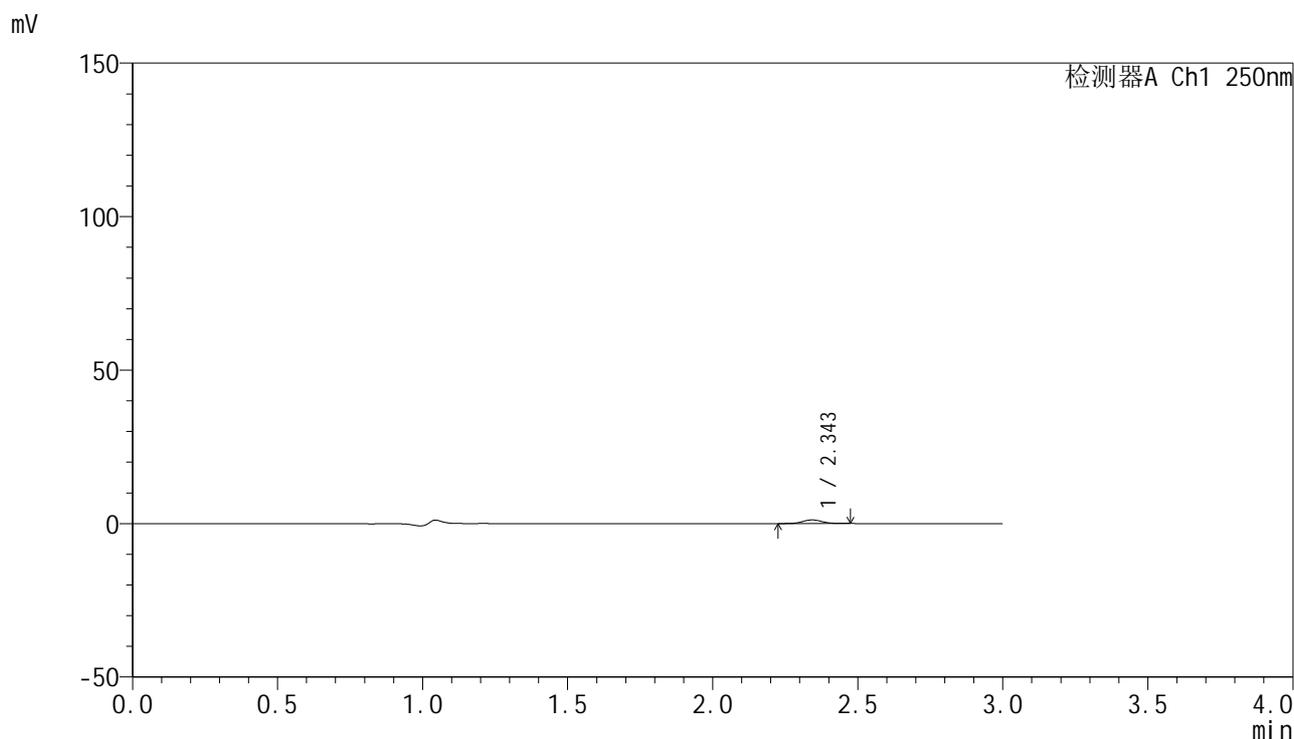
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	5208	100.000	1097	5770	1.090	--
总计		5208	100.000	1097			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2128-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:22:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

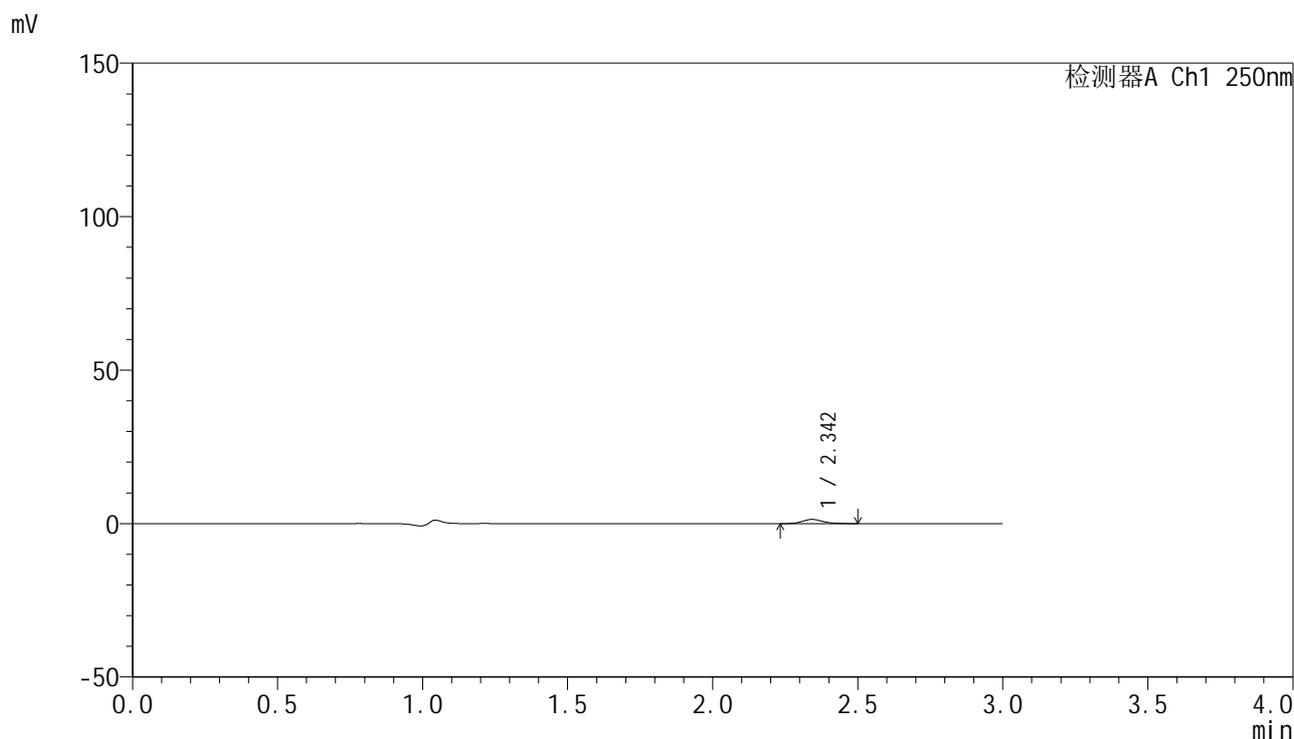
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	5438	100.000	1171	5890	1.065	--
总计		5438	100.000	1171			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2129-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:25:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

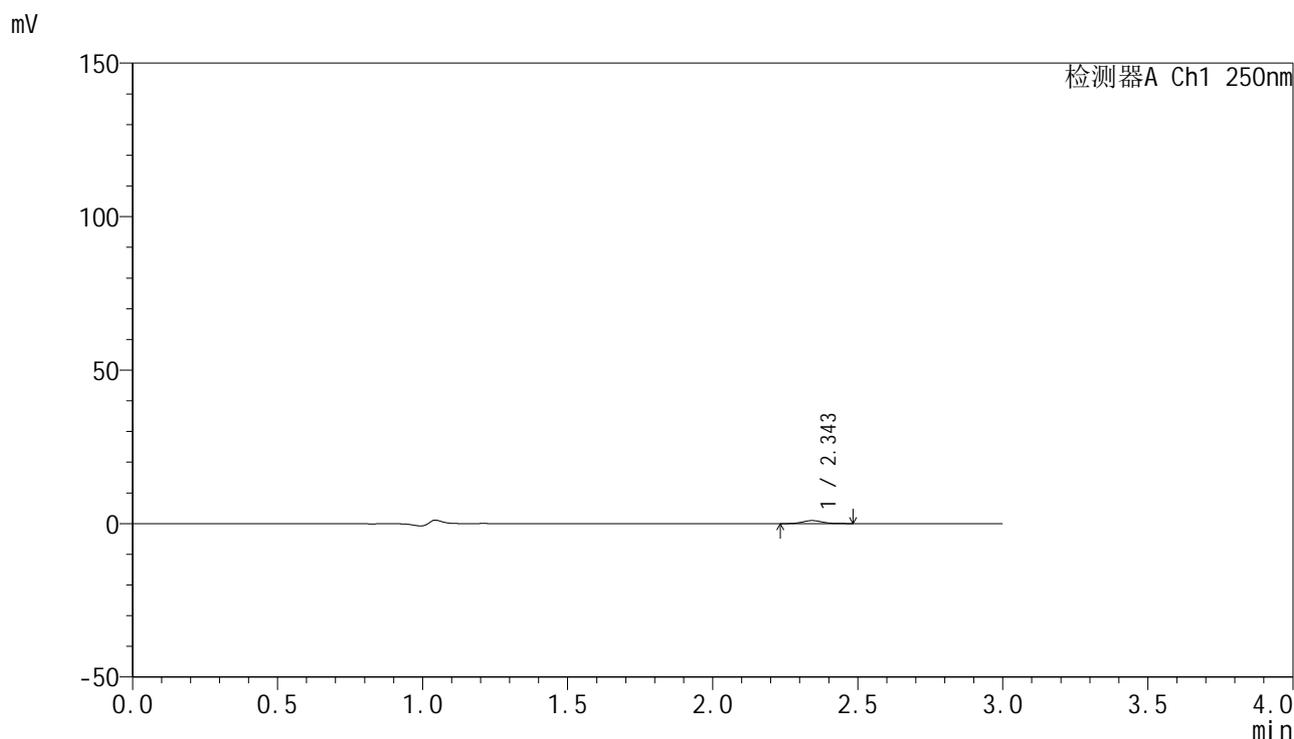
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	6501	100.000	1362	5703	1.148	--
总计		6501	100.000	1362			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2130-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:28:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

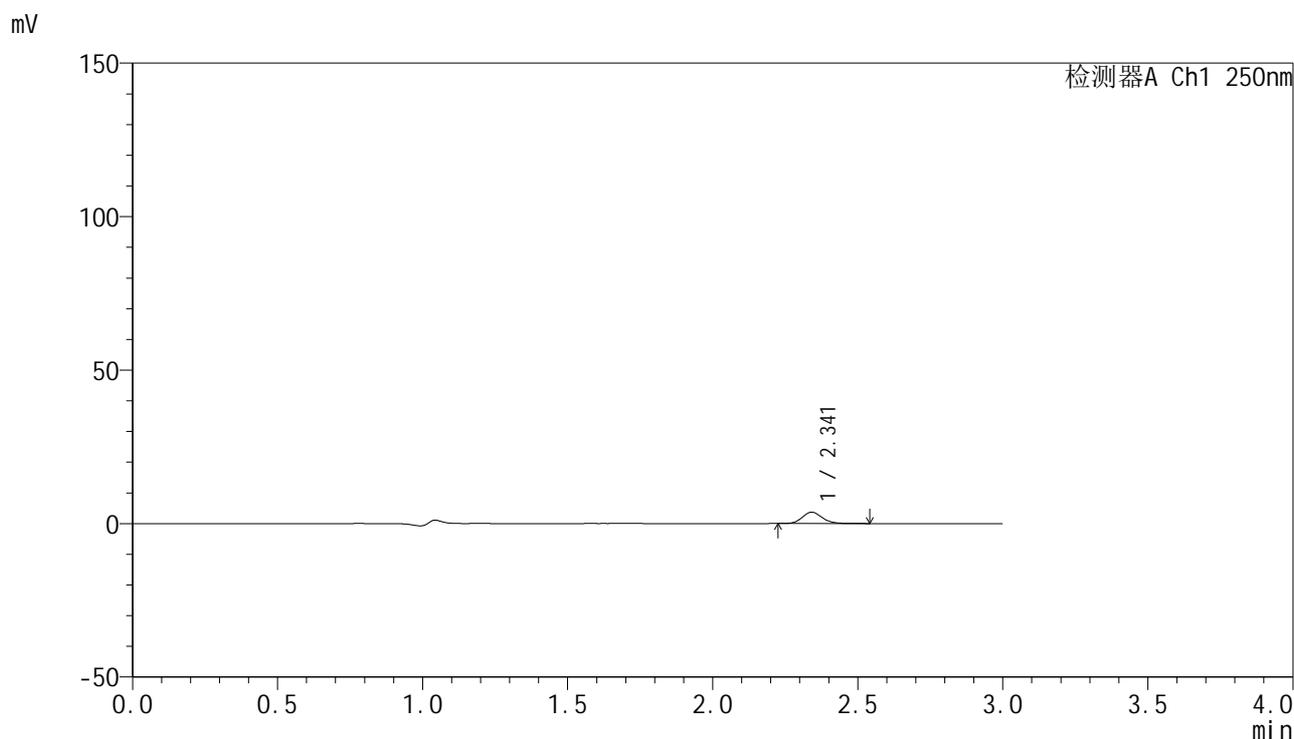
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	4494	100.000	964	5928	1.126	--
总计		4494	100.000	964			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-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 - 0-65/18-2131-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:32:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	17637	100.000	3702	5778	1.134	--
总计		17637	100.000	3702			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

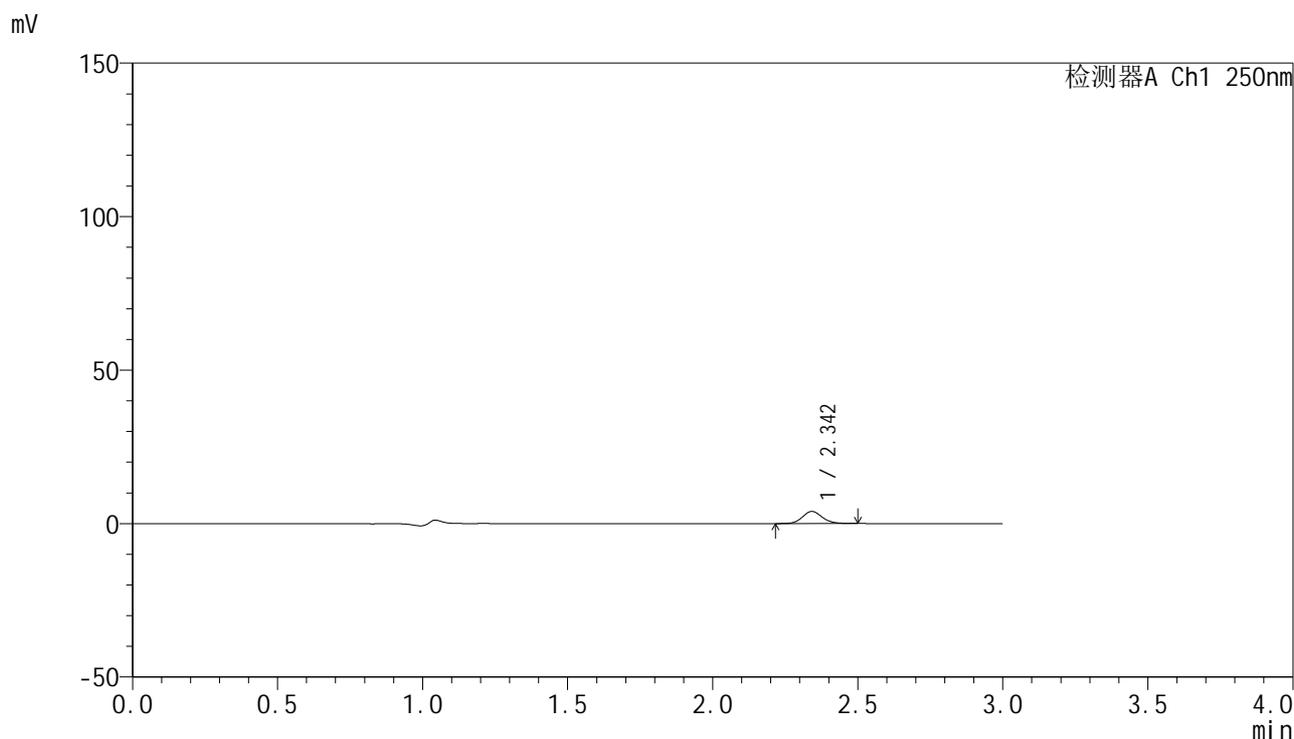


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2132-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:35:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	18652	100.000	3921	5779	1.120	--
总计		18652	100.000	3921			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

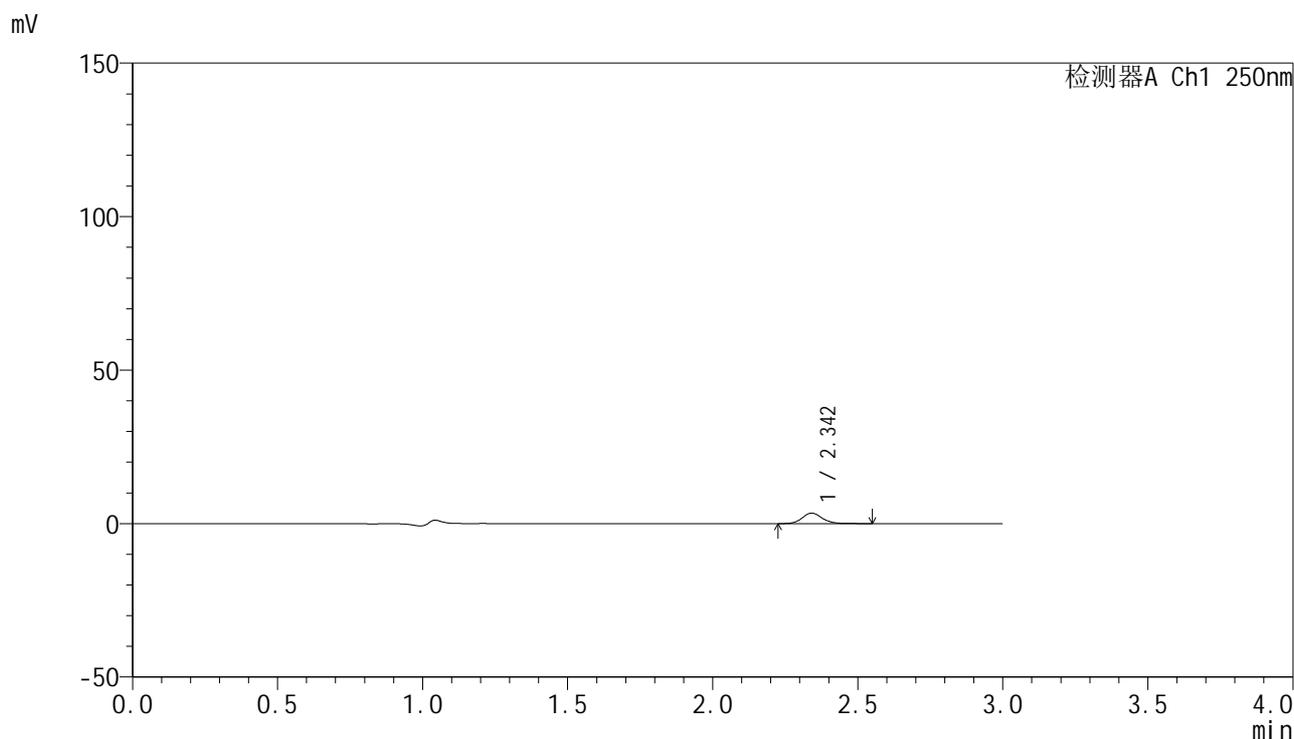


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2133-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:39:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

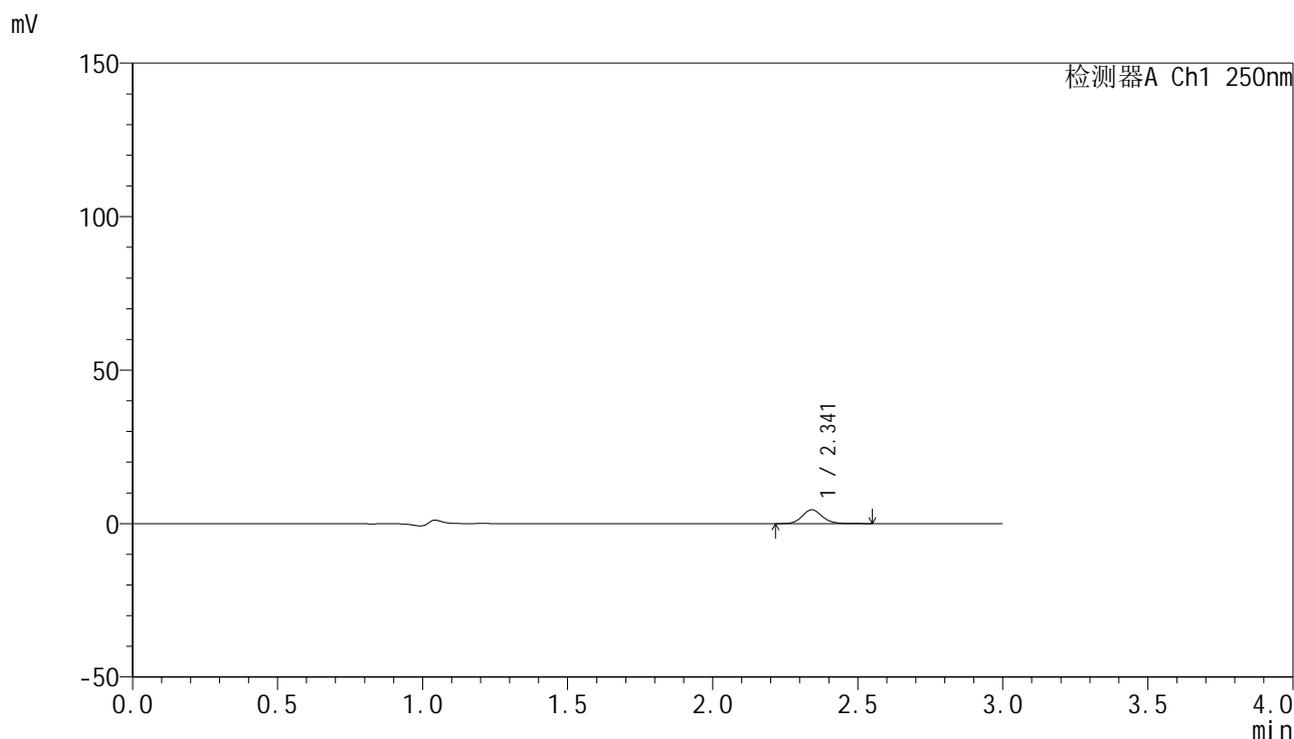
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	16501	100.000	3408	5647	1.128	--
总计		16501	100.000	3408			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-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 - 0-65/18-2134-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:42:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	21427	100.000	4475	5691	1.125	--
总计		21427	100.000	4475			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

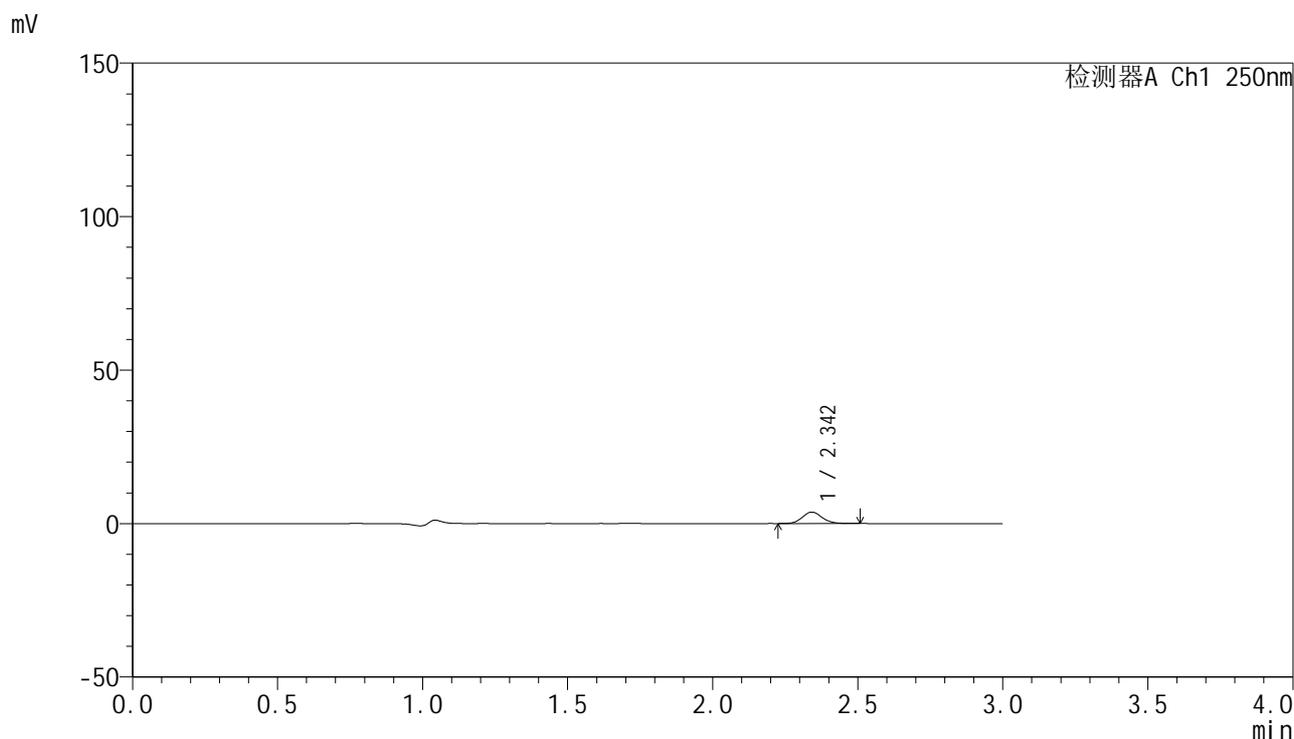


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2135-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:45:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	17618	100.000	3706	5706	1.112	--
总计		17618	100.000	3706			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

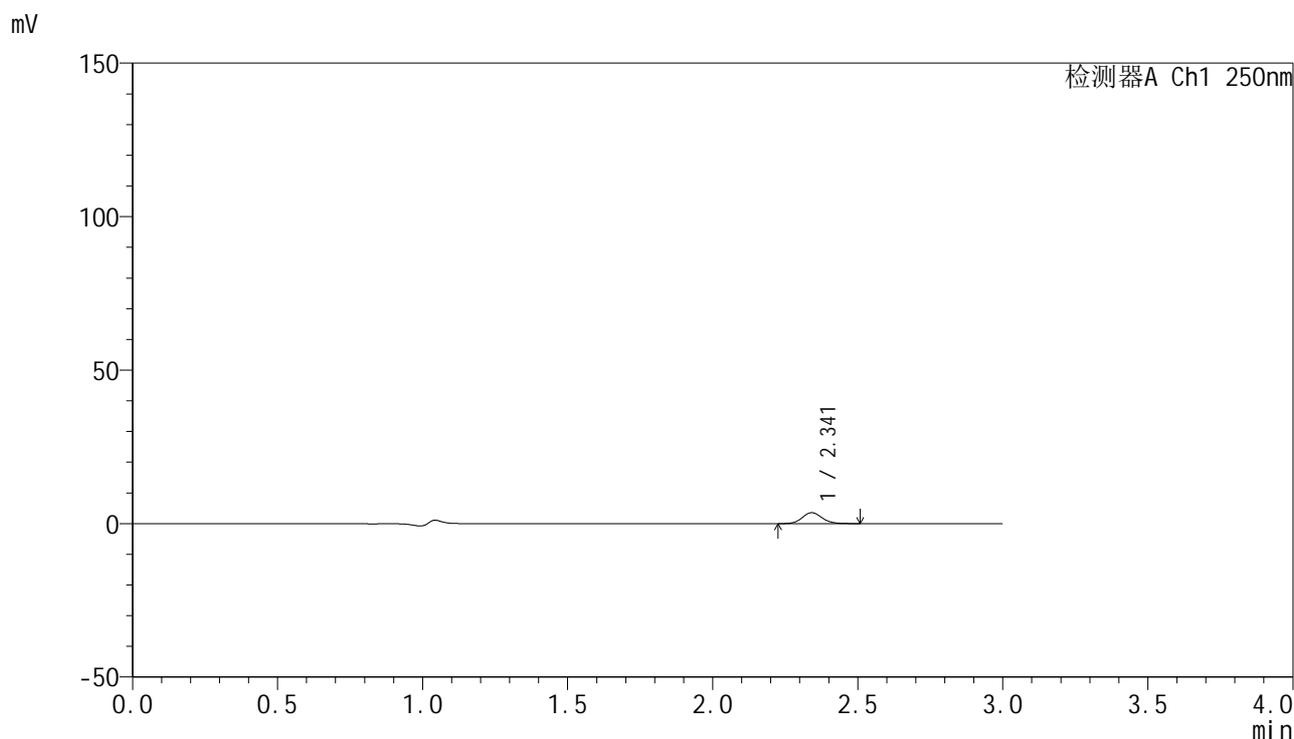


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2136-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:49:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

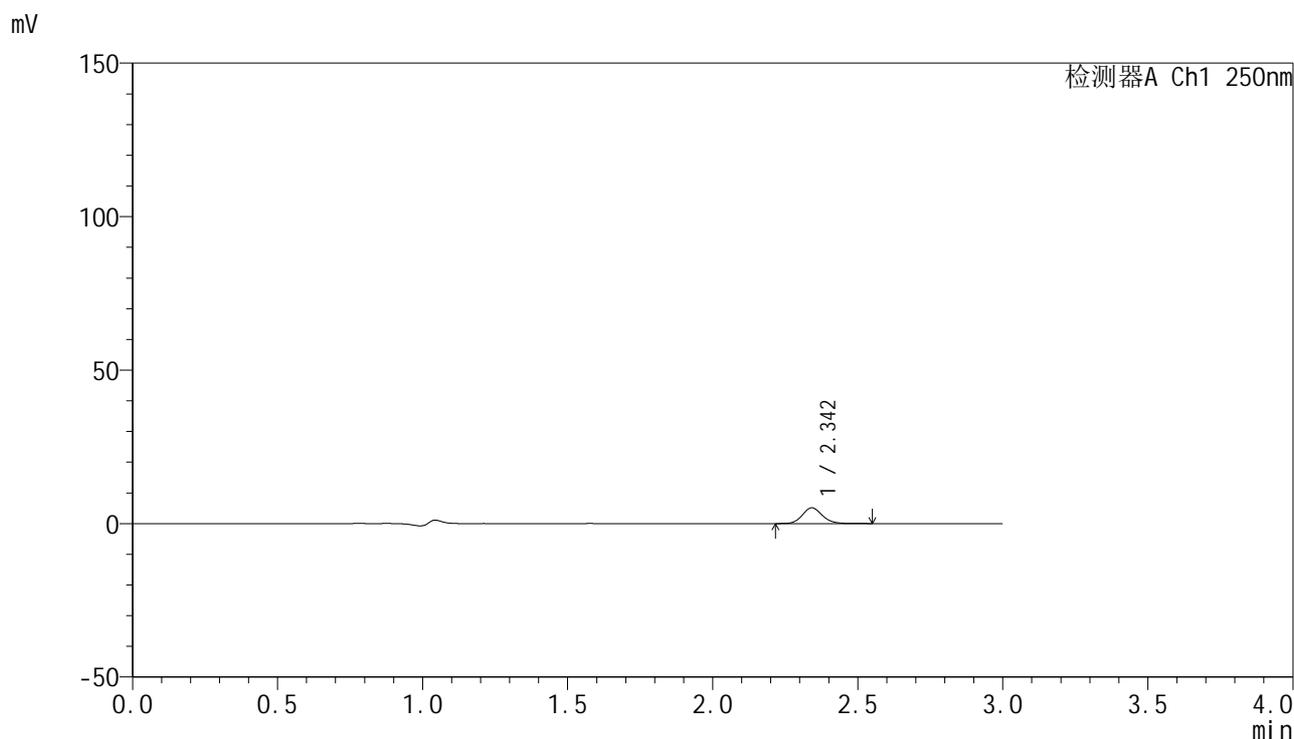
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	16944	100.000	3555	5687	1.106	--
总计		16944	100.000	3555			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-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 - 0-65/18-2137-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:52:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

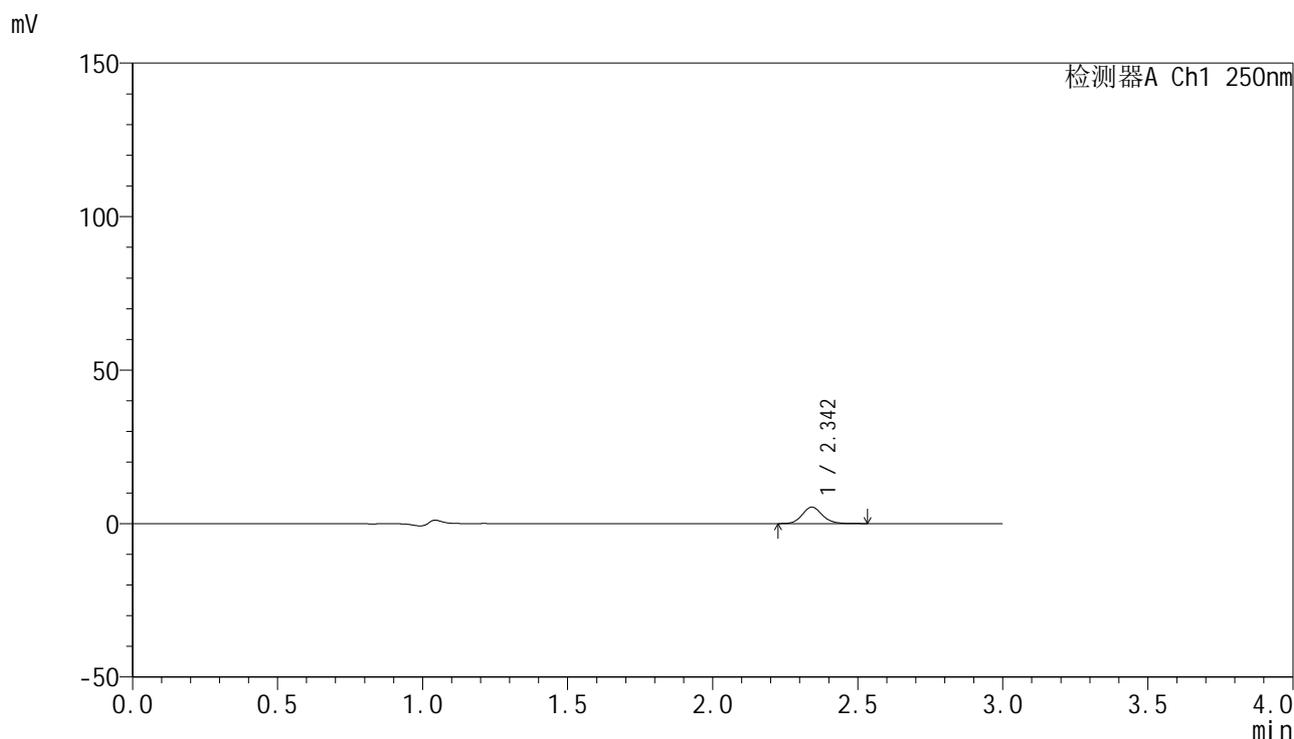
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	24477	100.000	5092	5689	1.126	--
总计		24477	100.000	5092			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2138-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:55:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	25644	100.000	5353	5683	1.121	--
总计		25644	100.000	5353			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

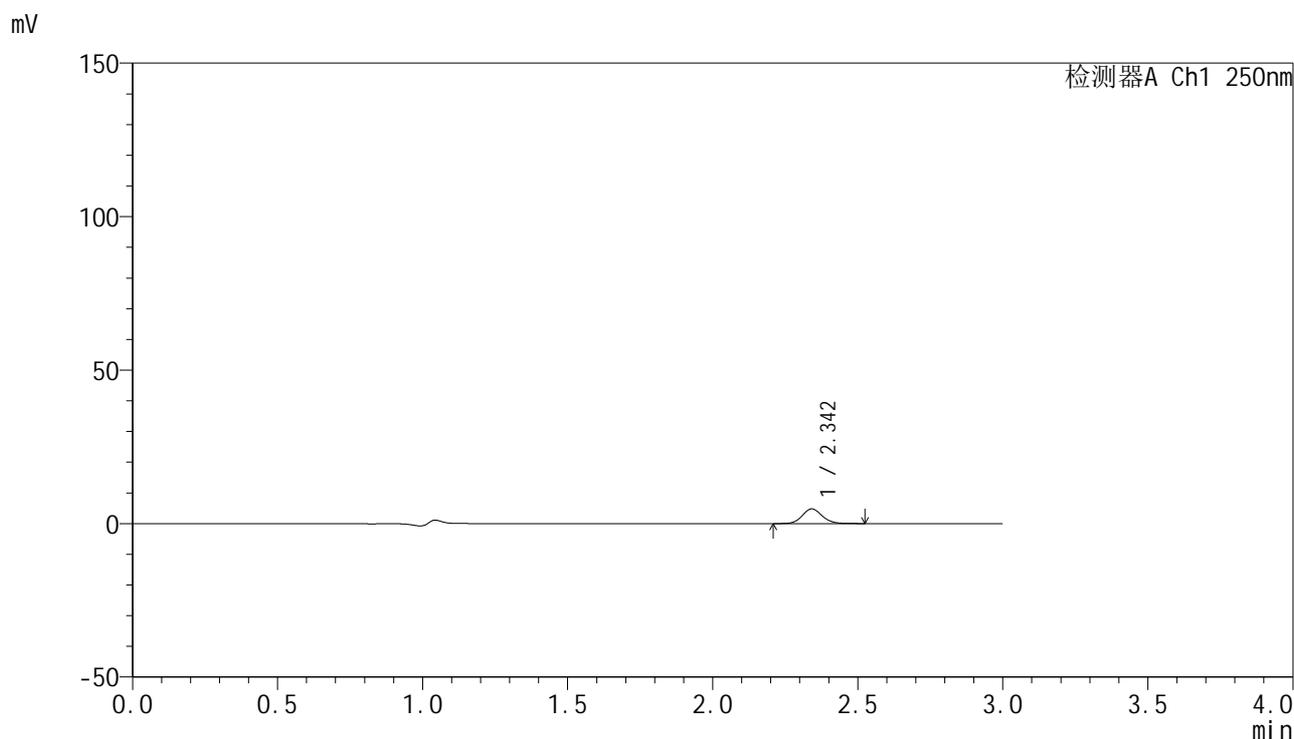


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2139-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:59:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	22763	100.000	4762	5695	1.108	--
总计		22763	100.000	4762			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

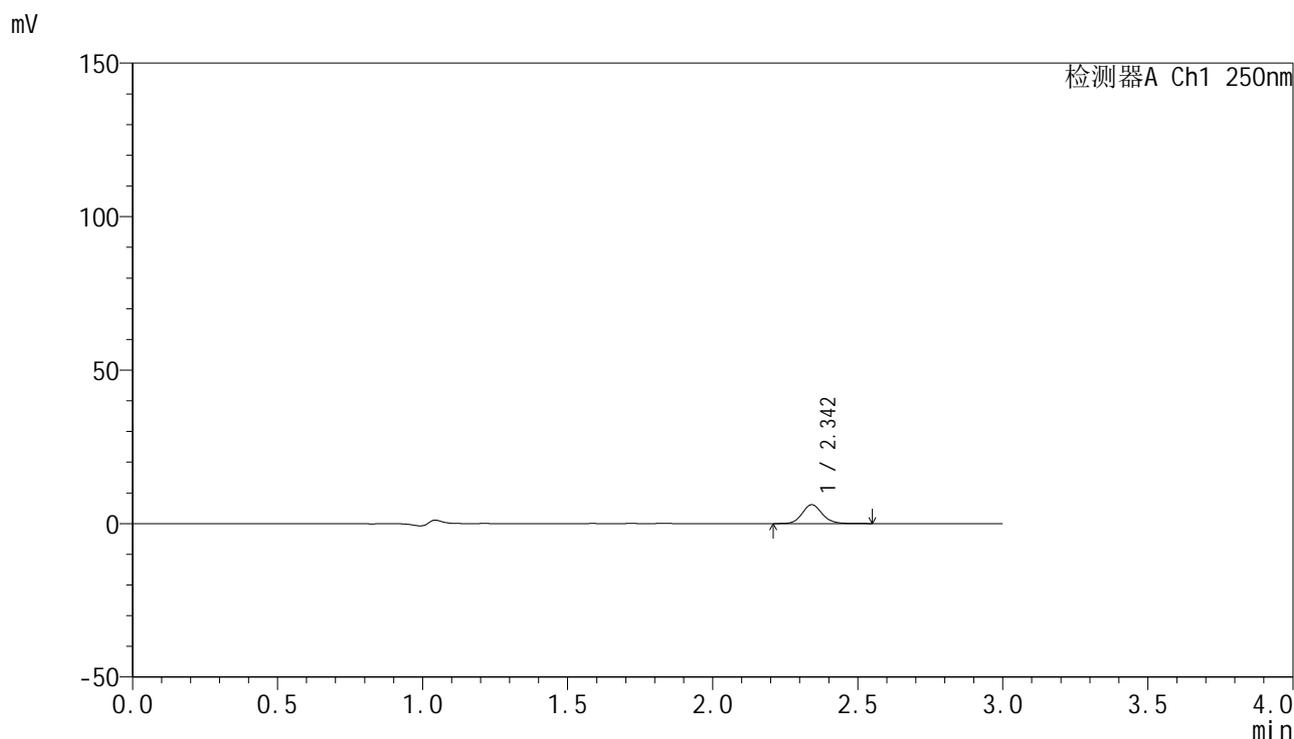


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2140-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:02:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	29488	100.000	6124	5681	1.115	--
总计		29488	100.000	6124			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

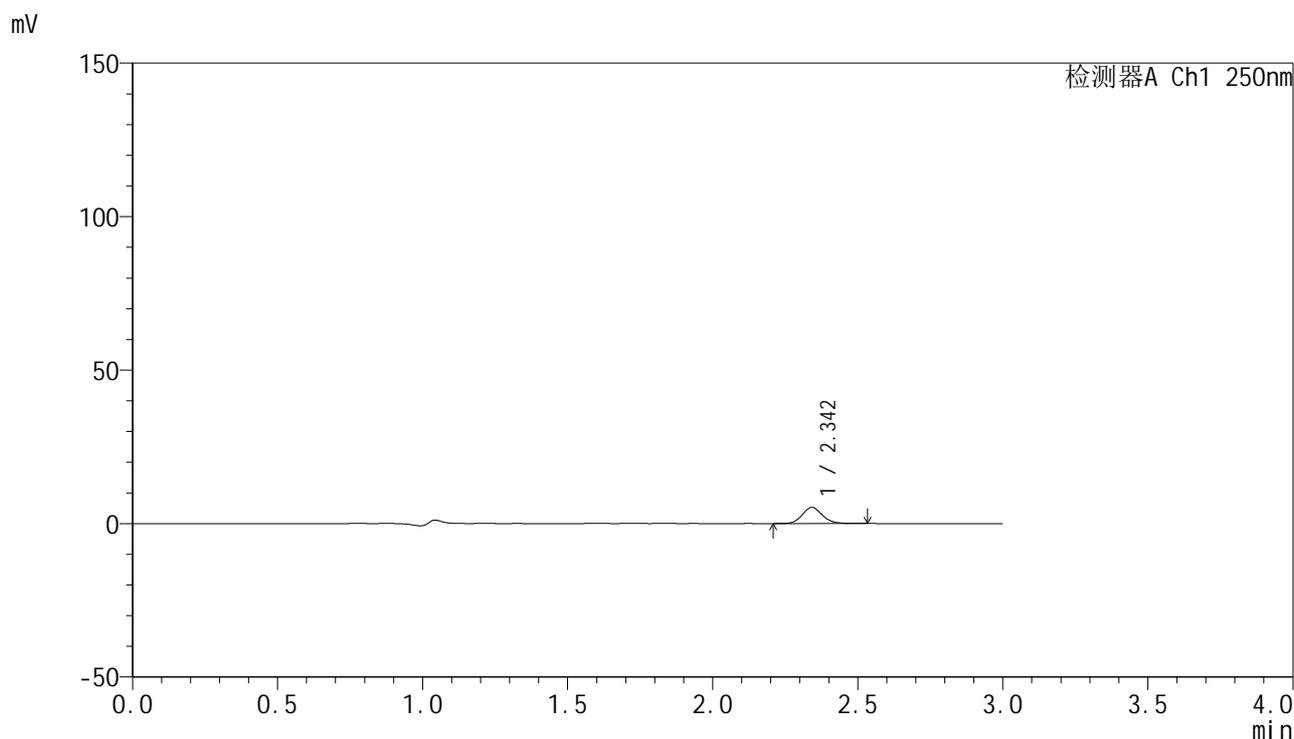


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2141-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:06:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

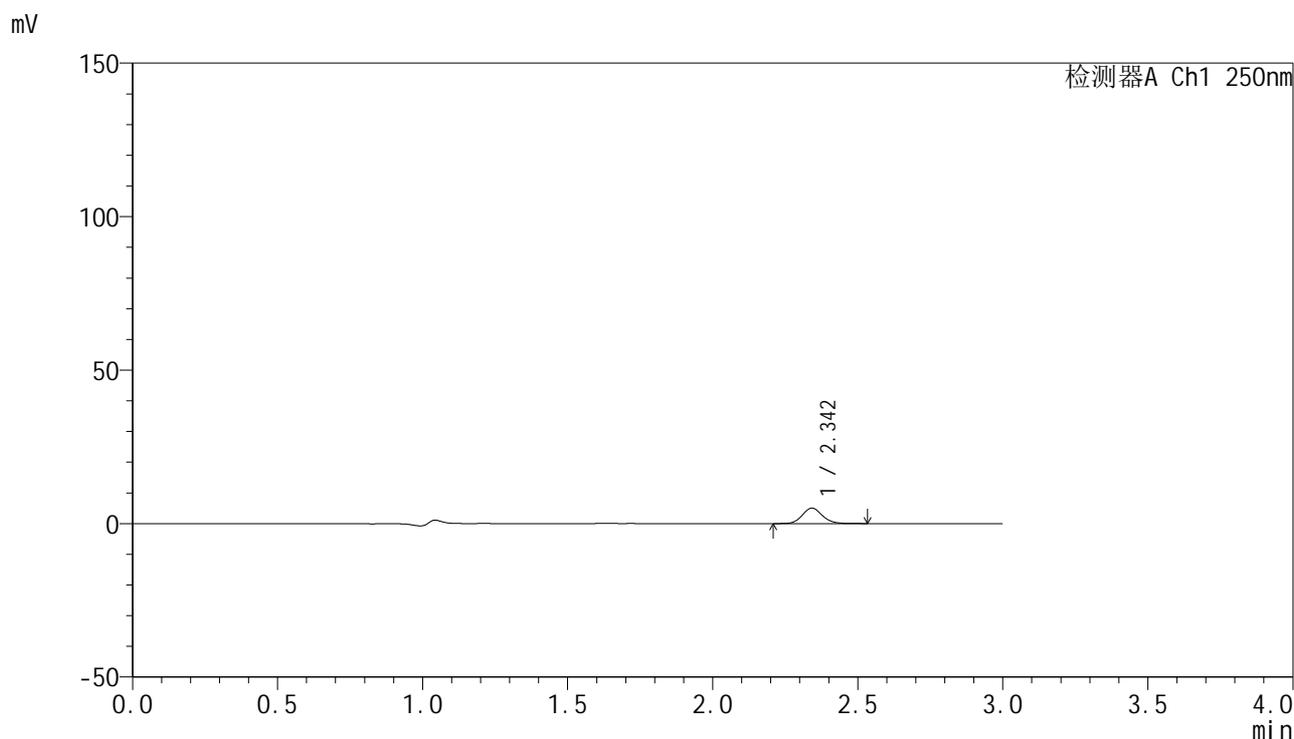
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	25203	100.000	5230	5630	1.115	--
总计		25203	100.000	5230			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2142-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:09:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

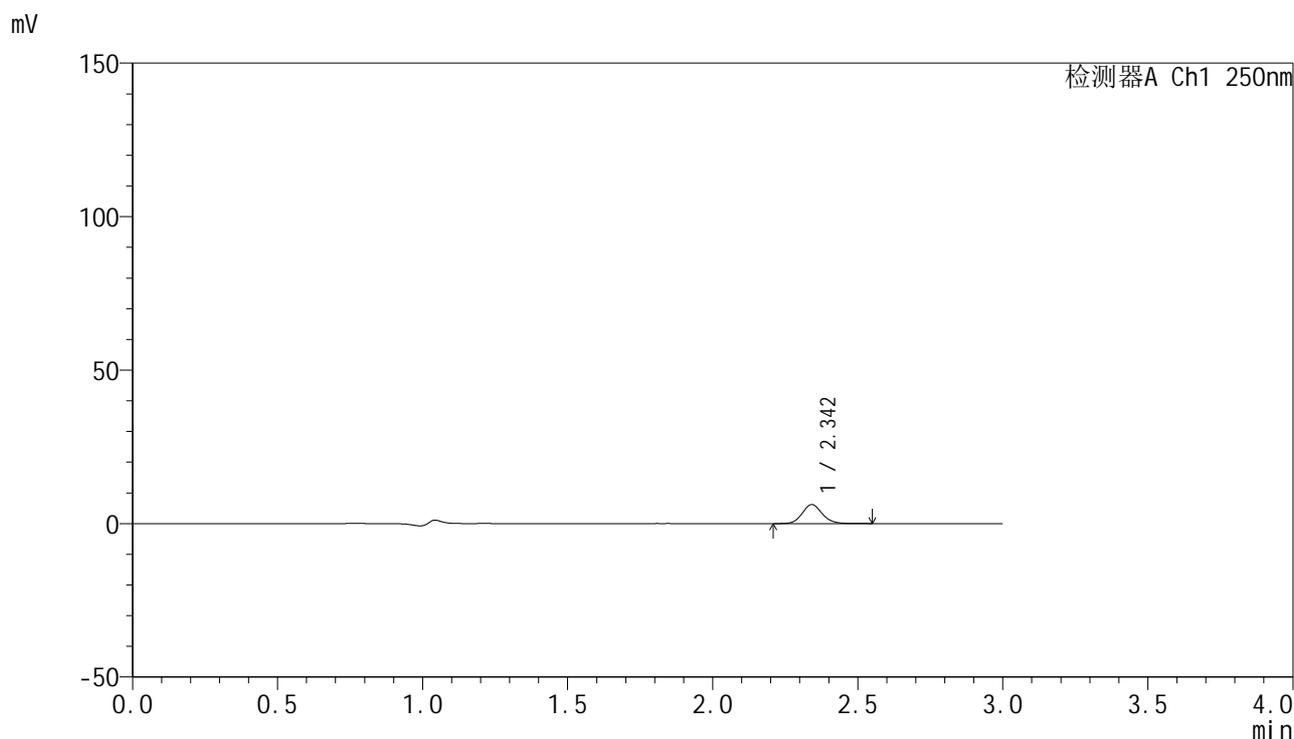
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	24010	100.000	4998	5645	1.112	--
总计		24010	100.000	4998			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2143-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:12:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:59:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

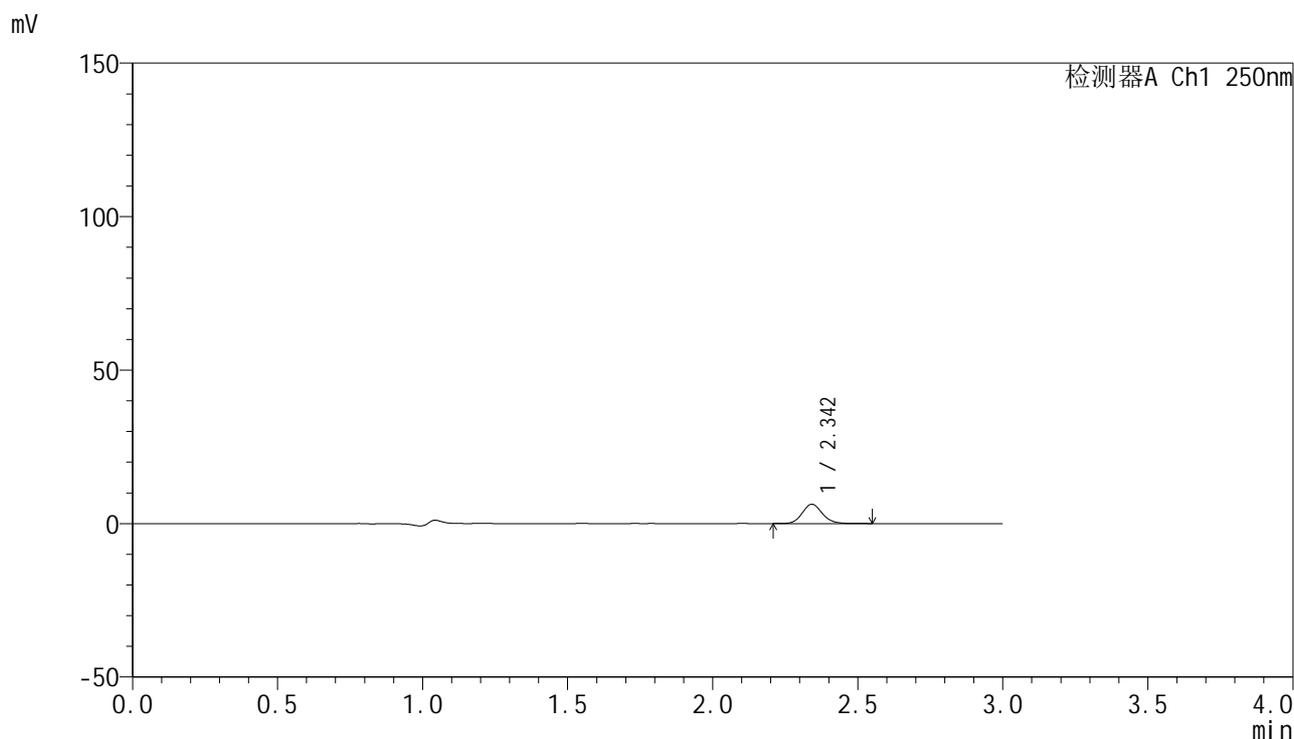
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	29655	100.000	6148	5637	1.112	--
总计		29655	100.000	6148			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2144-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:16:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

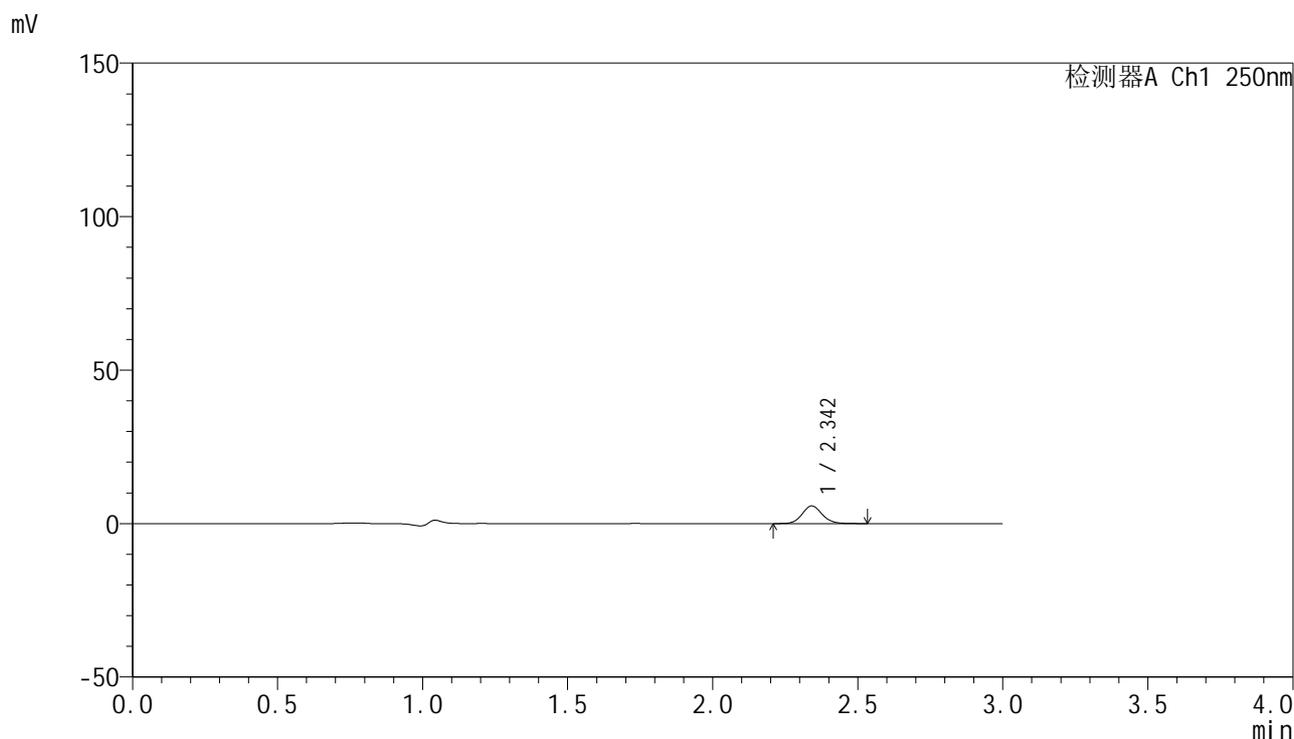
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	30202	100.000	6251	5633	1.117	--
总计		30202	100.000	6251			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2145-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:19:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

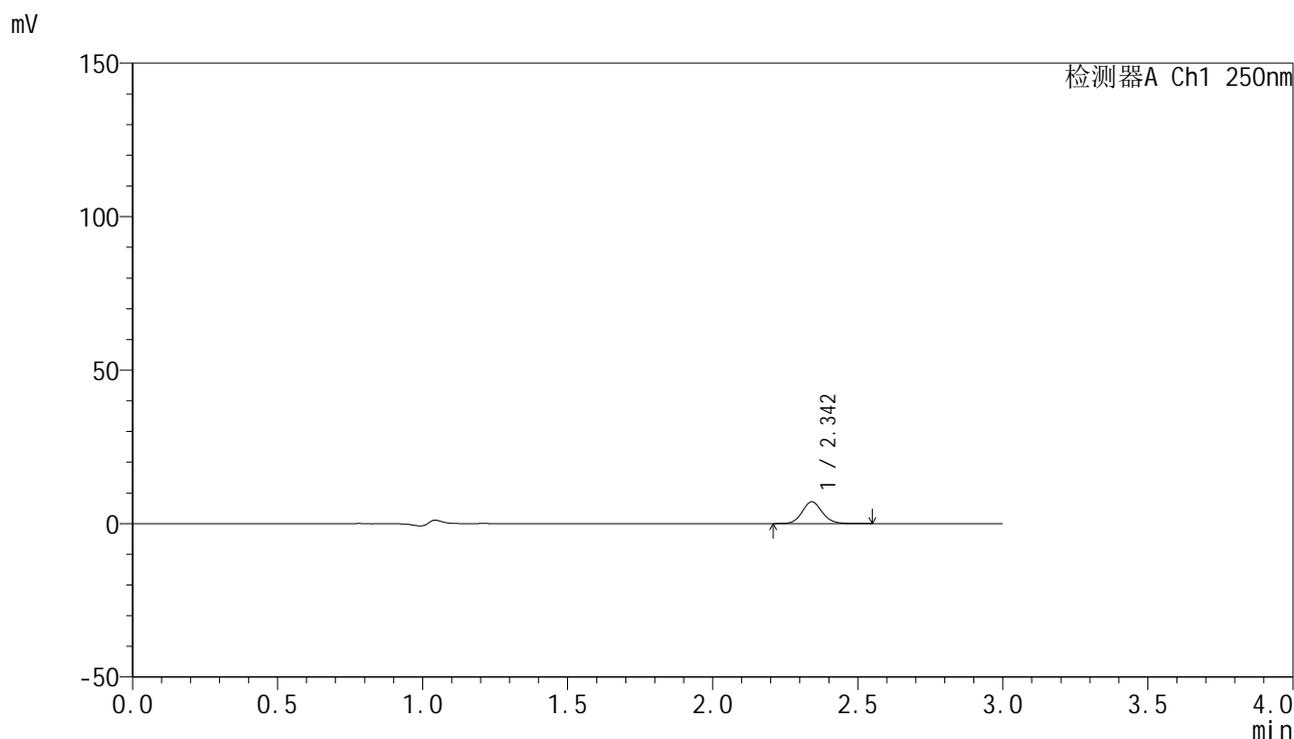
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	27571	100.000	5723	5605	1.106	--
总计		27571	100.000	5723			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-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 - 0-65/18-2146-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:22:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

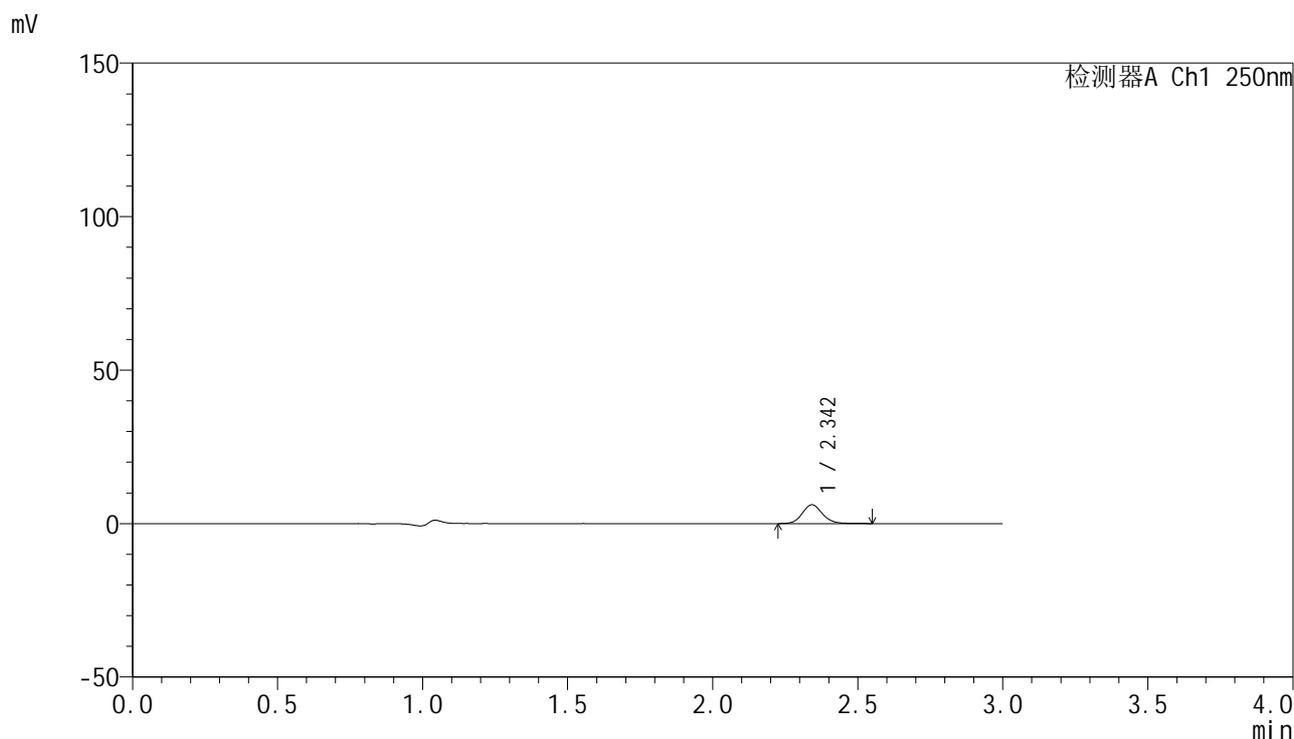
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	34058	100.000	7069	5641	1.103	--
总计		34058	100.000	7069			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2147-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:26:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

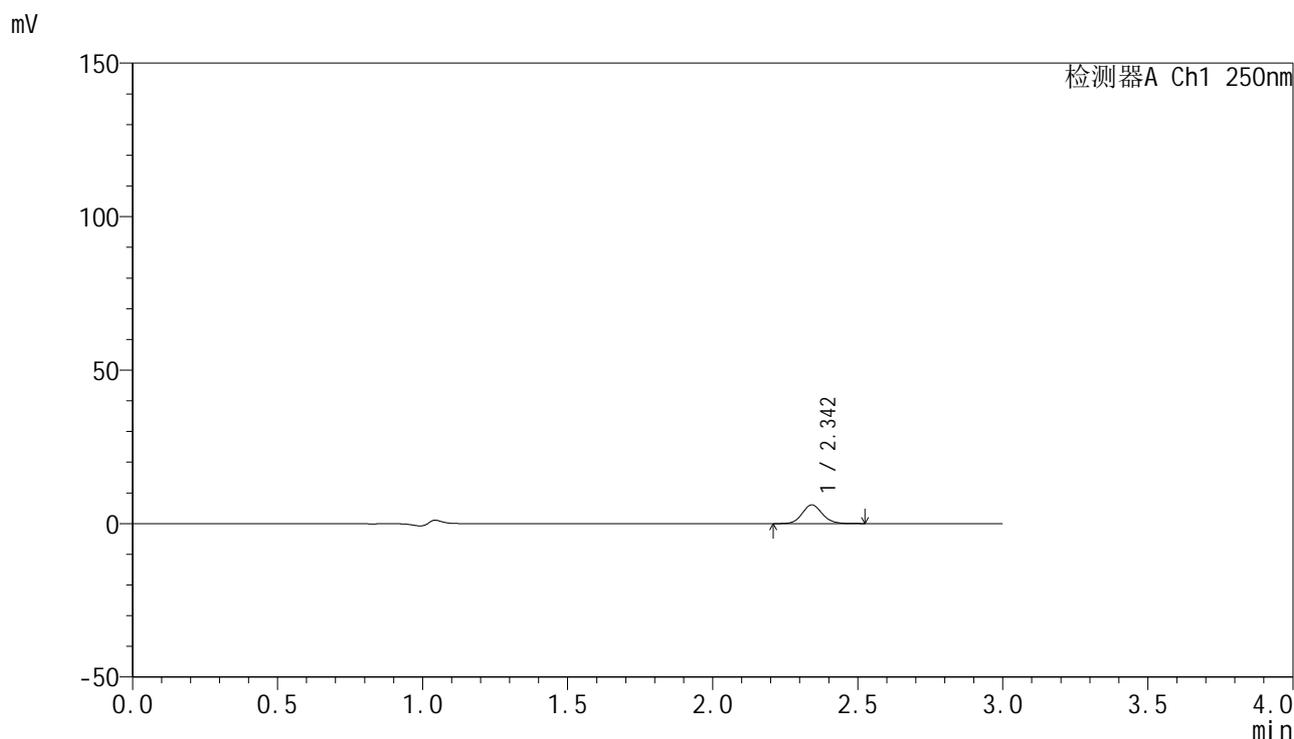
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	29632	100.000	6097	5600	1.121	--
总计		29632	100.000	6097			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2148-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:29:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

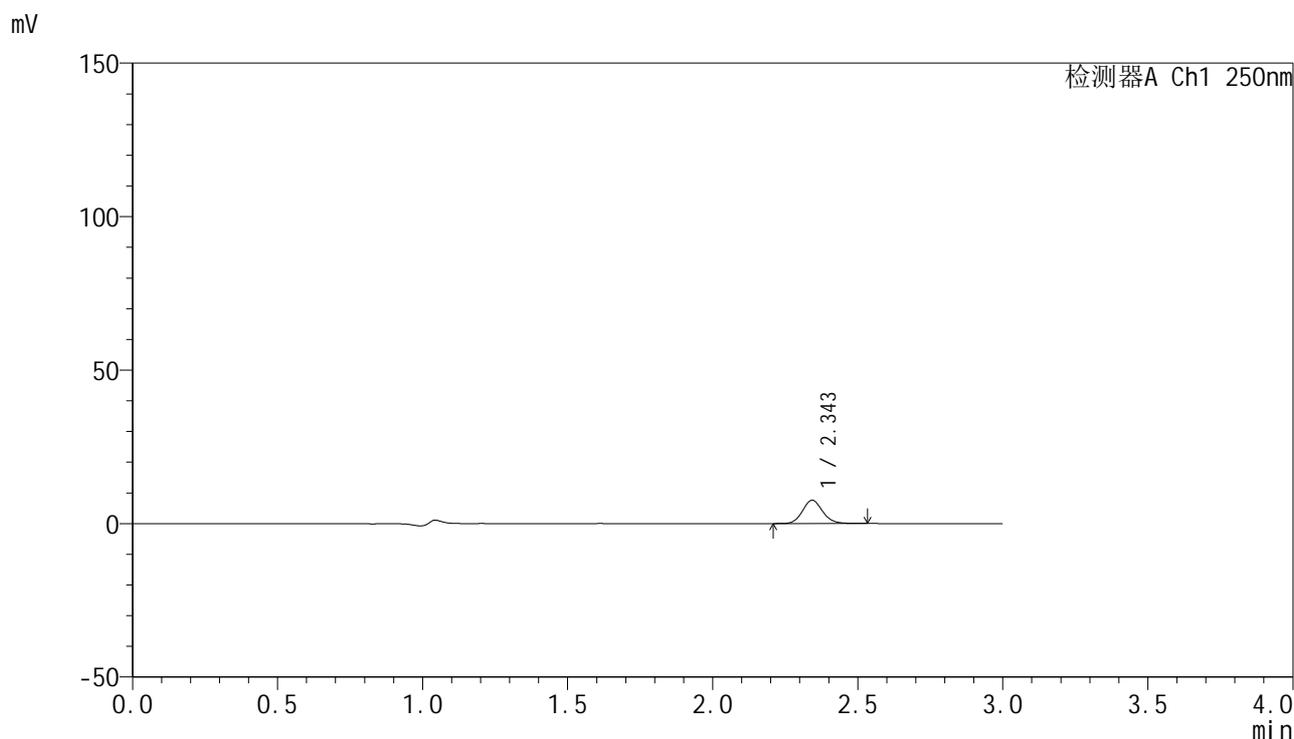
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	29236	100.000	6064	5615	1.101	--
总计		29236	100.000	6064			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2149-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:33:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	36377	100.000	7549	5624	1.107	--
总计		36377	100.000	7549			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

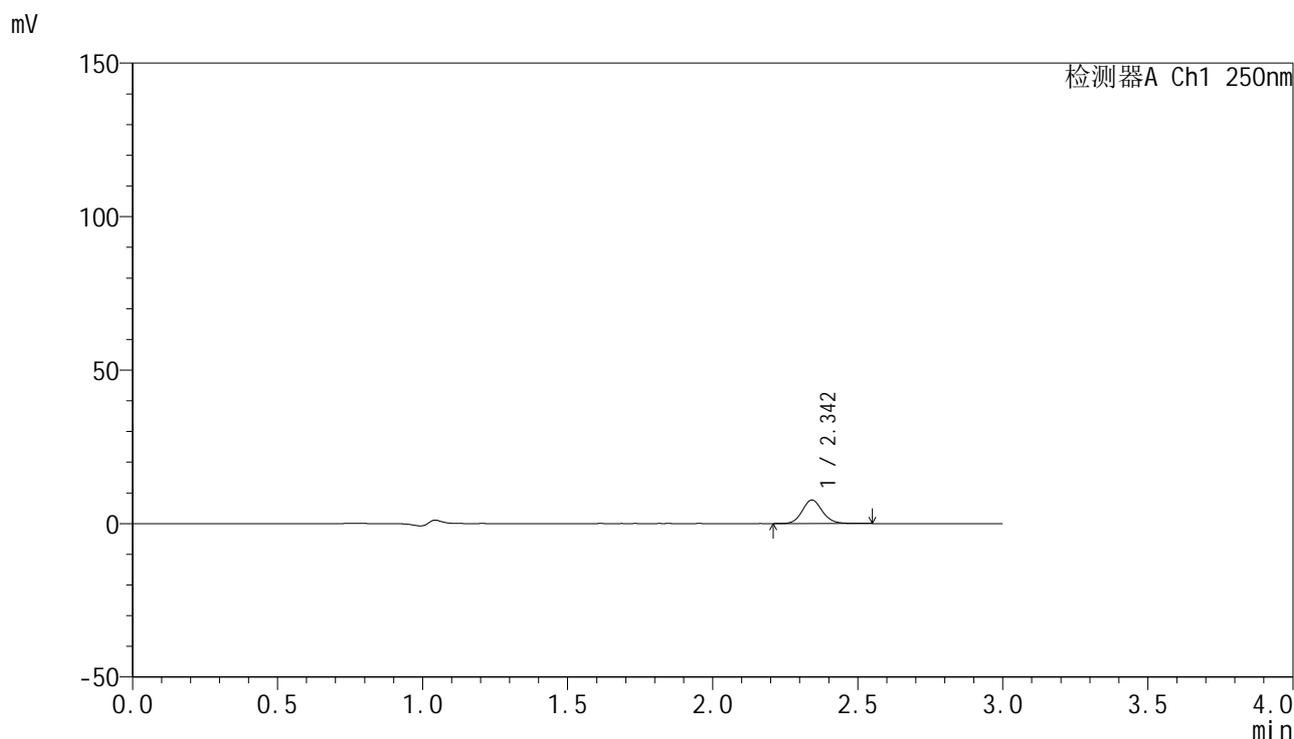


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2150-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:36:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

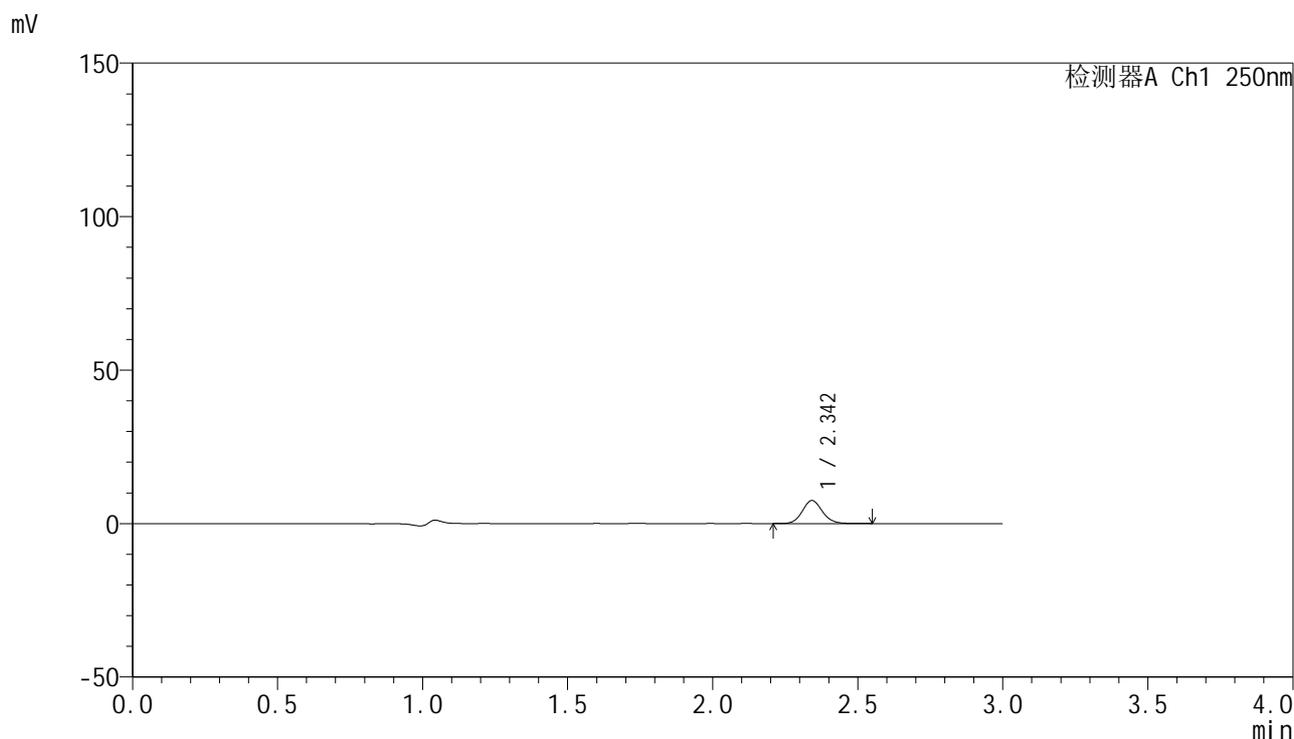
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	36909	100.000	7620	5559	1.110	--
总计		36909	100.000	7620			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2151-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:39:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	35962	100.000	7438	5601	1.105	--
总计		35962	100.000	7438			

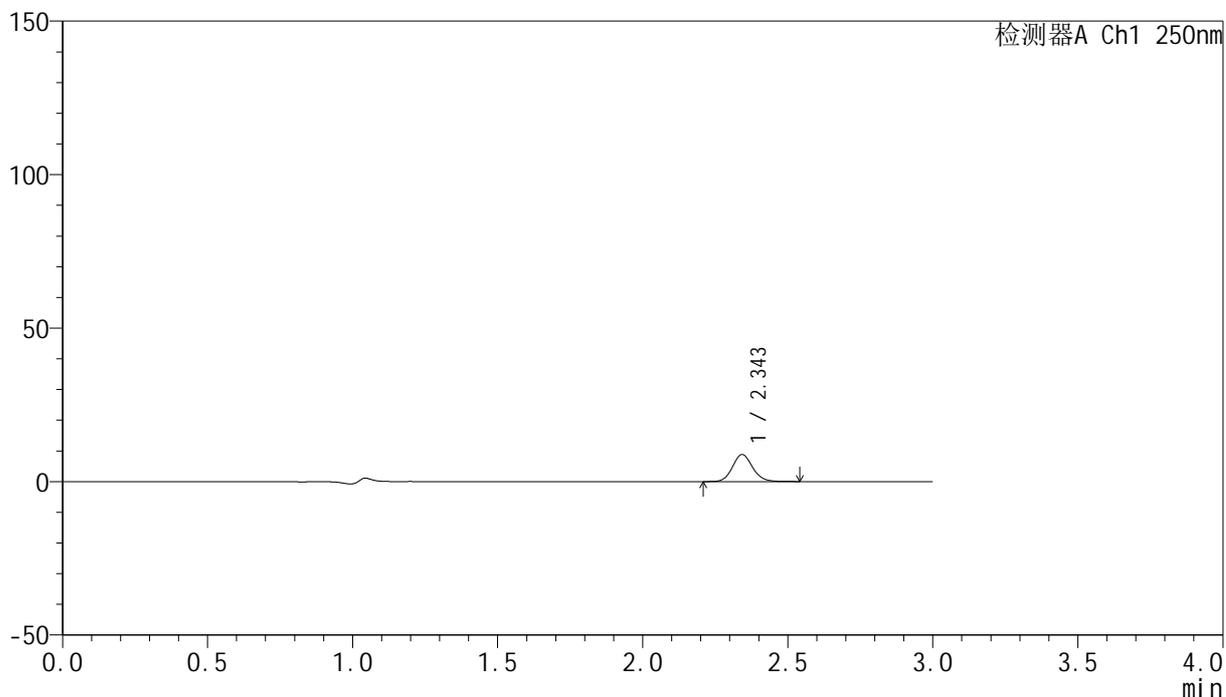
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2152-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:43:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

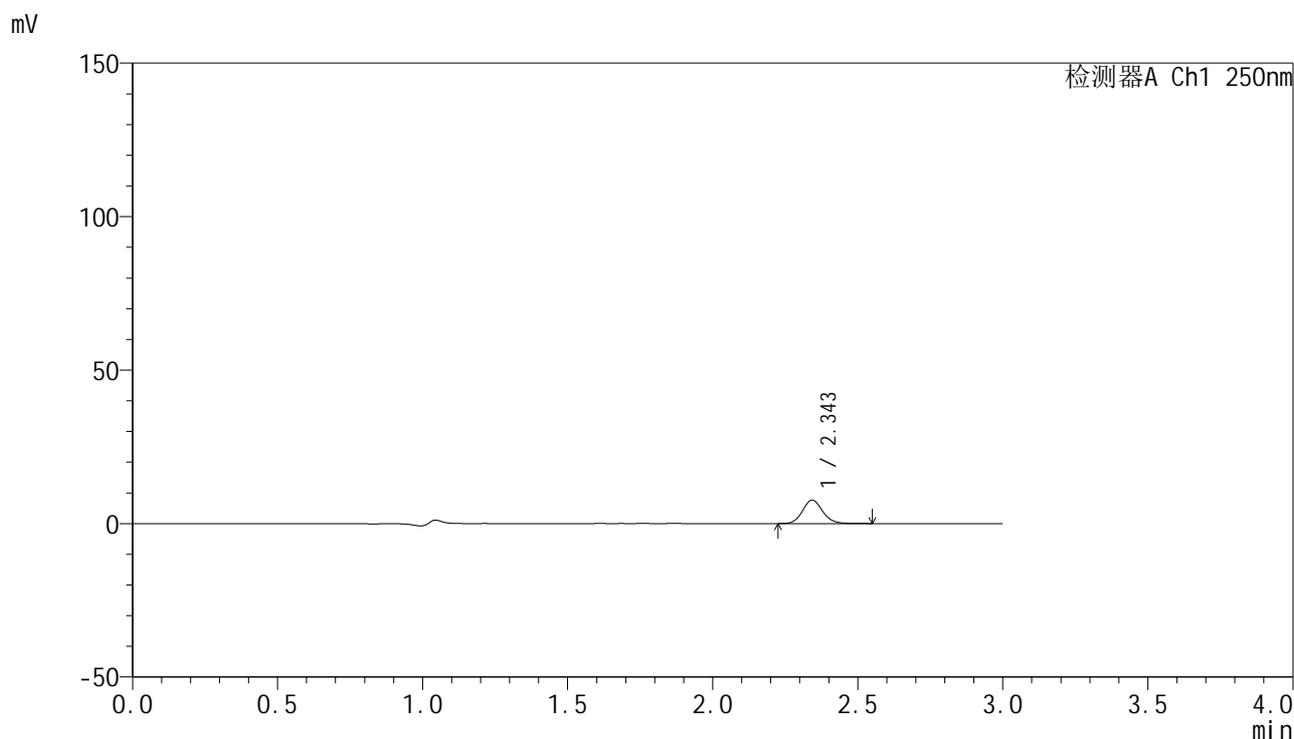
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	42289	100.000	8755	5599	1.106	--
总计		42289	100.000	8755			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-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 - 0-65/18-2153-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:46:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

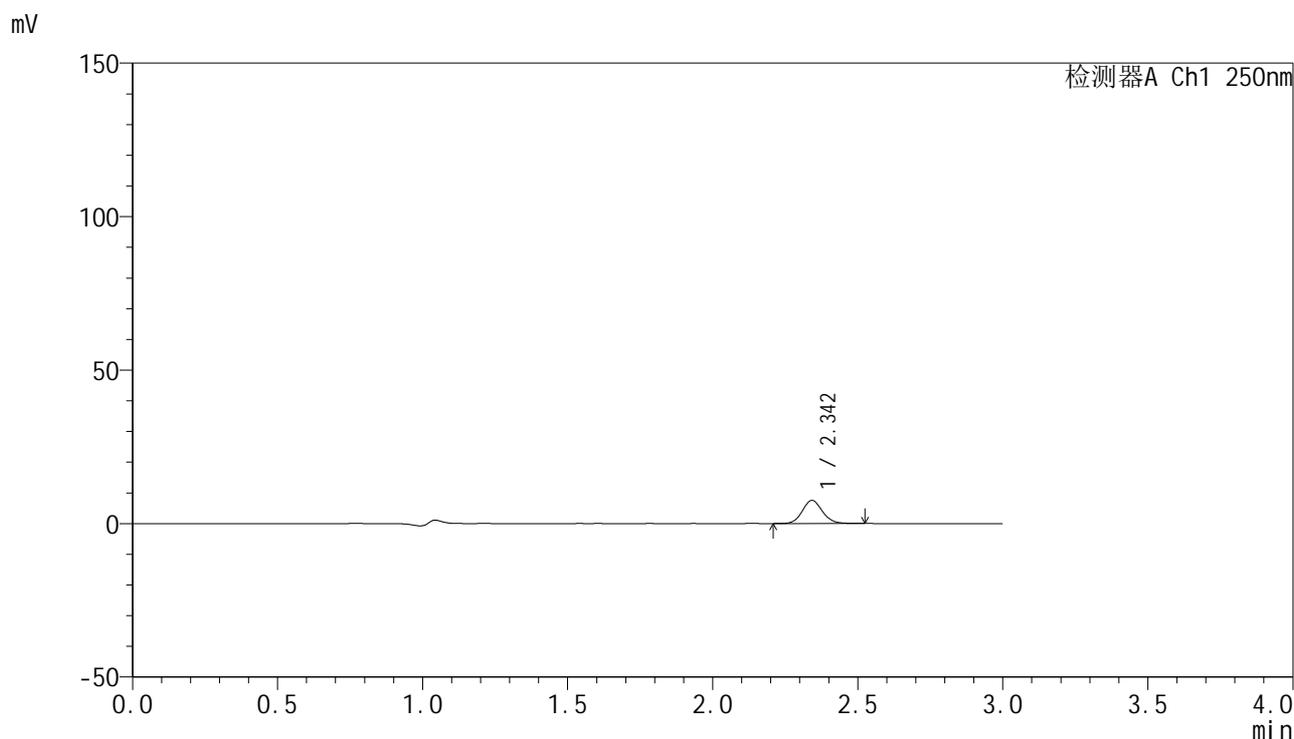
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	36877	100.000	7607	5580	1.106	--
总计		36877	100.000	7607			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2154-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:50:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	36183	100.000	7491	5572	1.100	--
总计		36183	100.000	7491			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

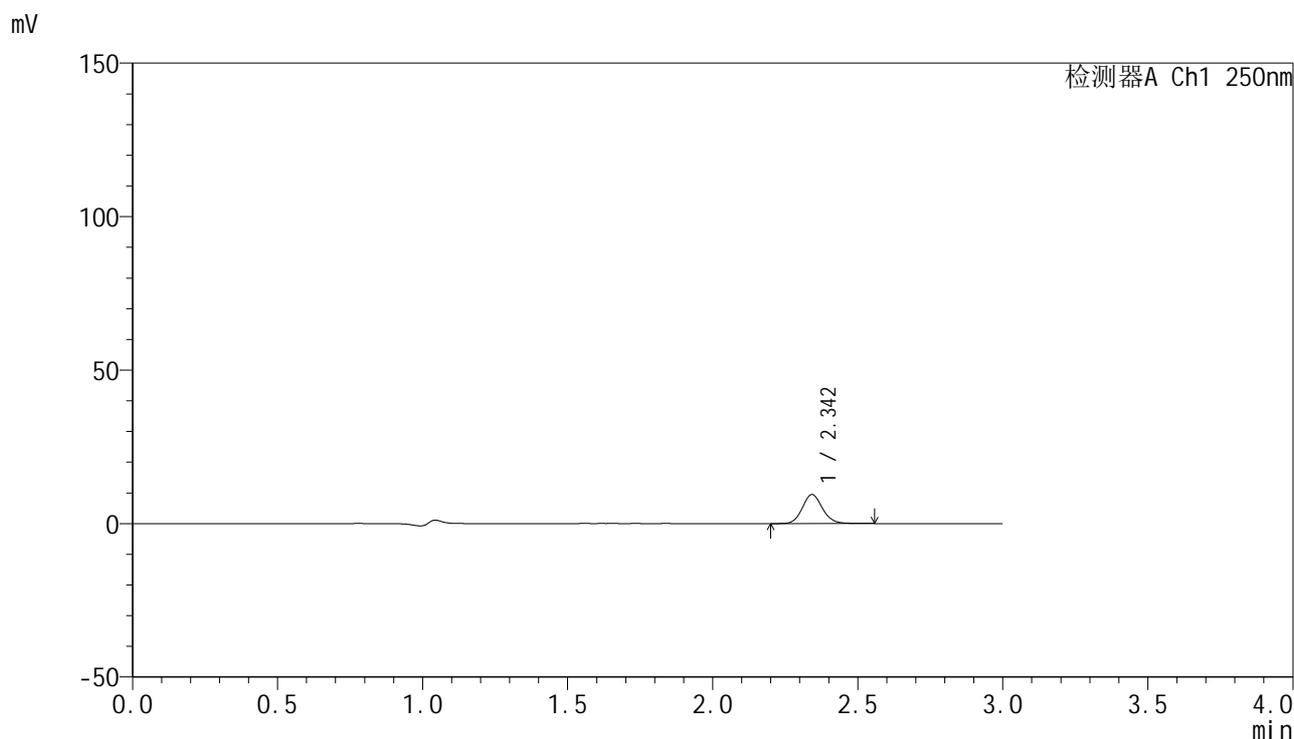


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2155-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:53:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

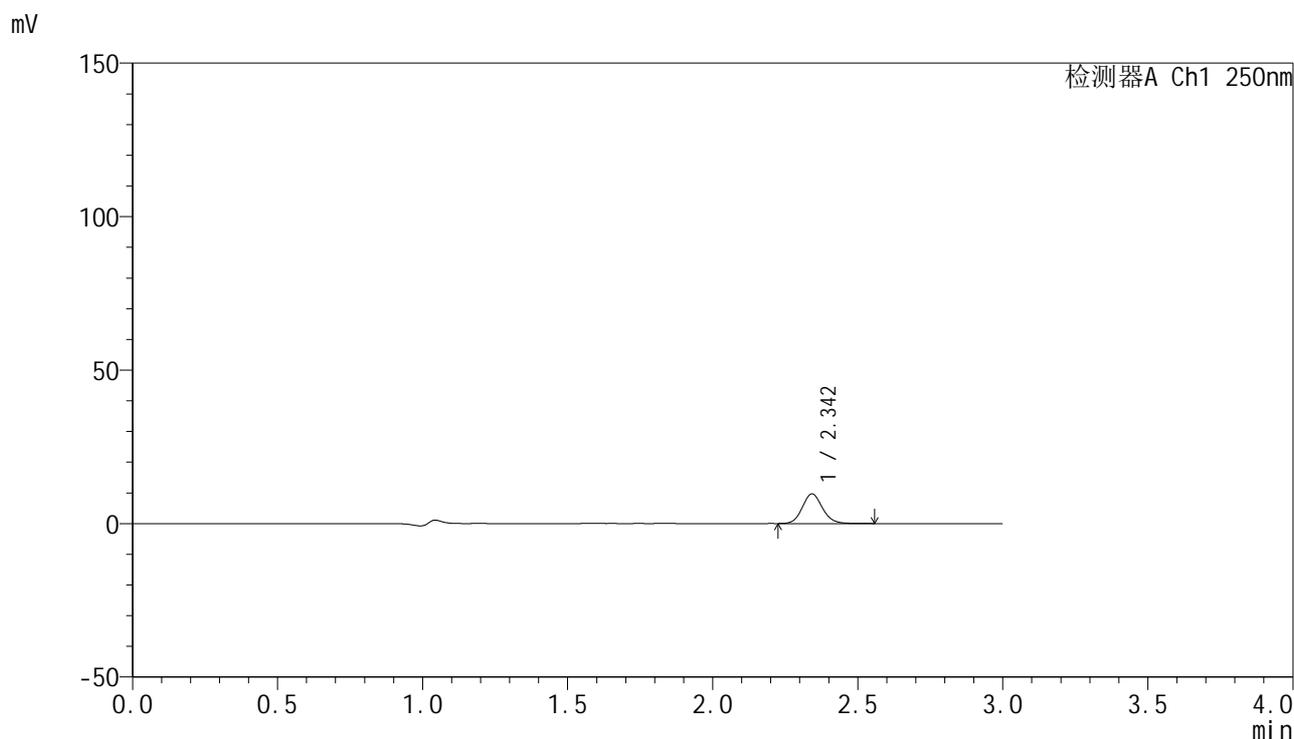
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	45480	100.000	9366	5571	1.107	--
总计		45480	100.000	9366			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2156-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:56:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	46643	100.000	9588	5546	1.108	--
总计		46643	100.000	9588			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

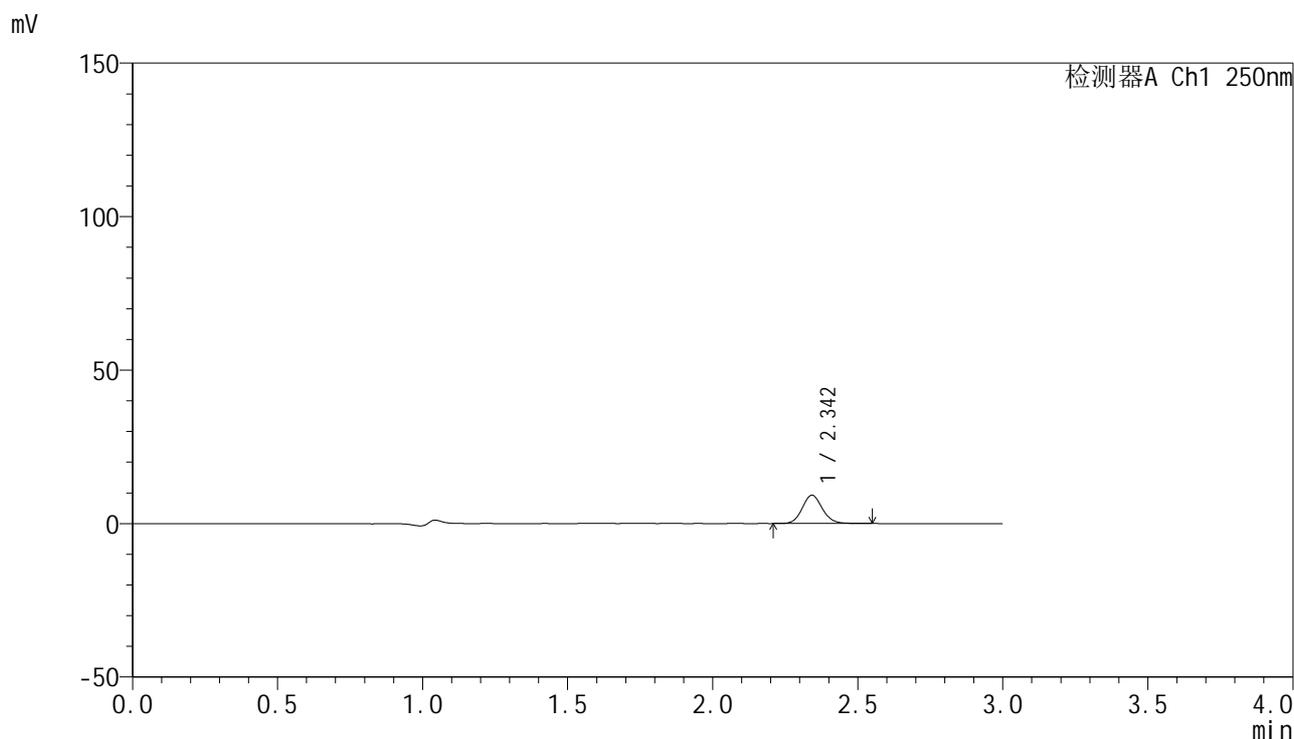


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2157-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:00:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

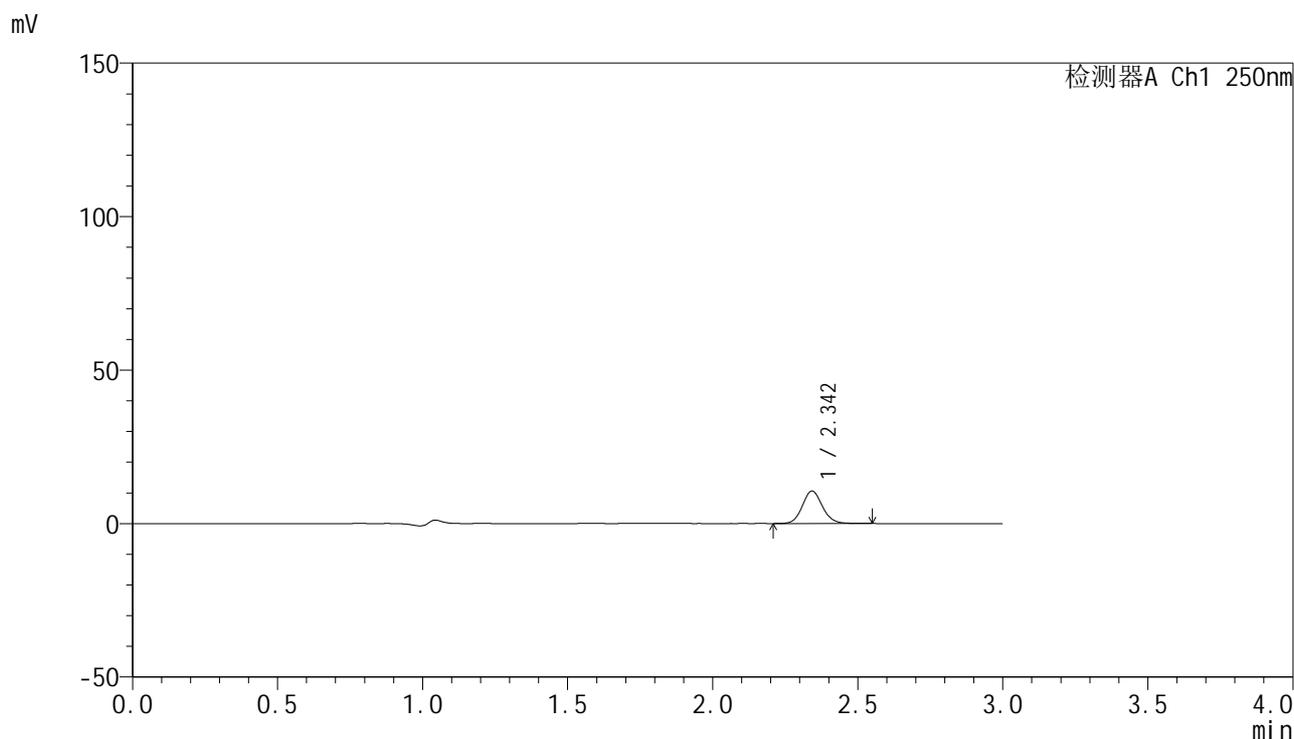
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	44506	100.000	9170	5556	1.102	--
总计		44506	100.000	9170			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2158-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:03:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

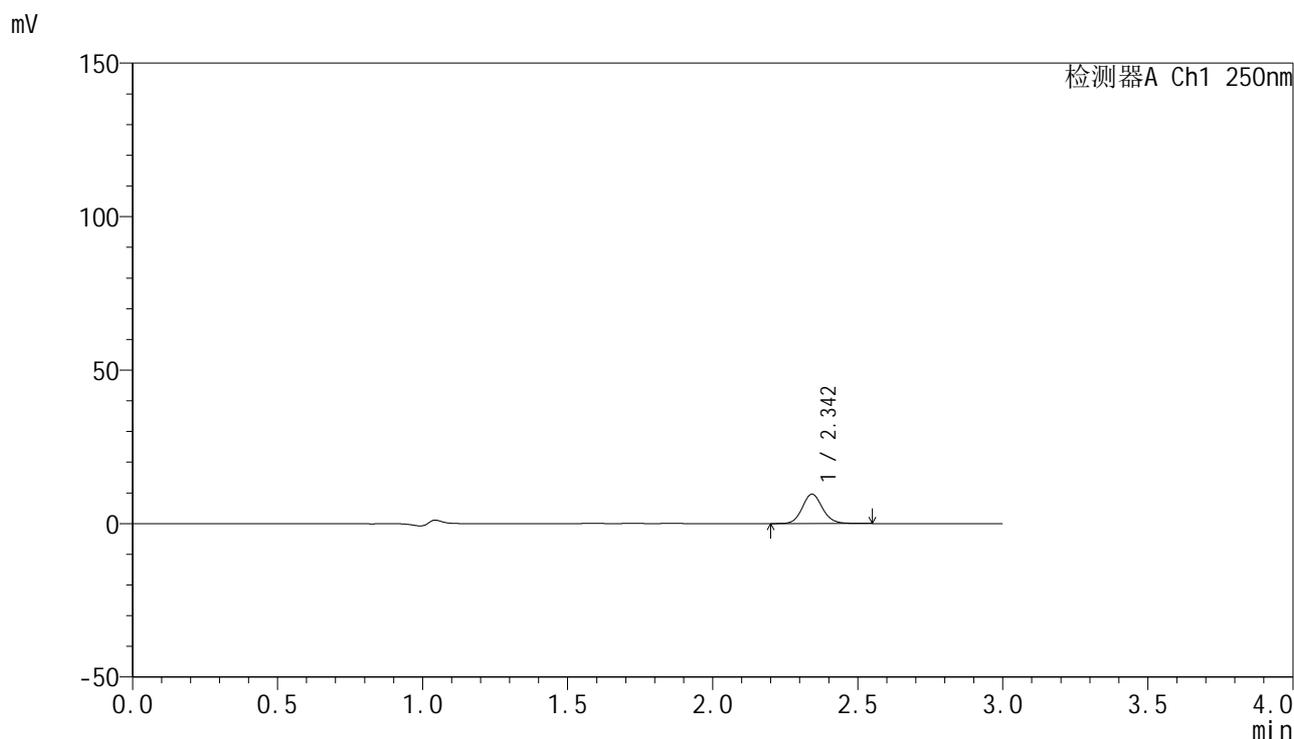
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	50975	100.000	10504	5563	1.101	--
总计		50975	100.000	10504			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2159-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:07:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

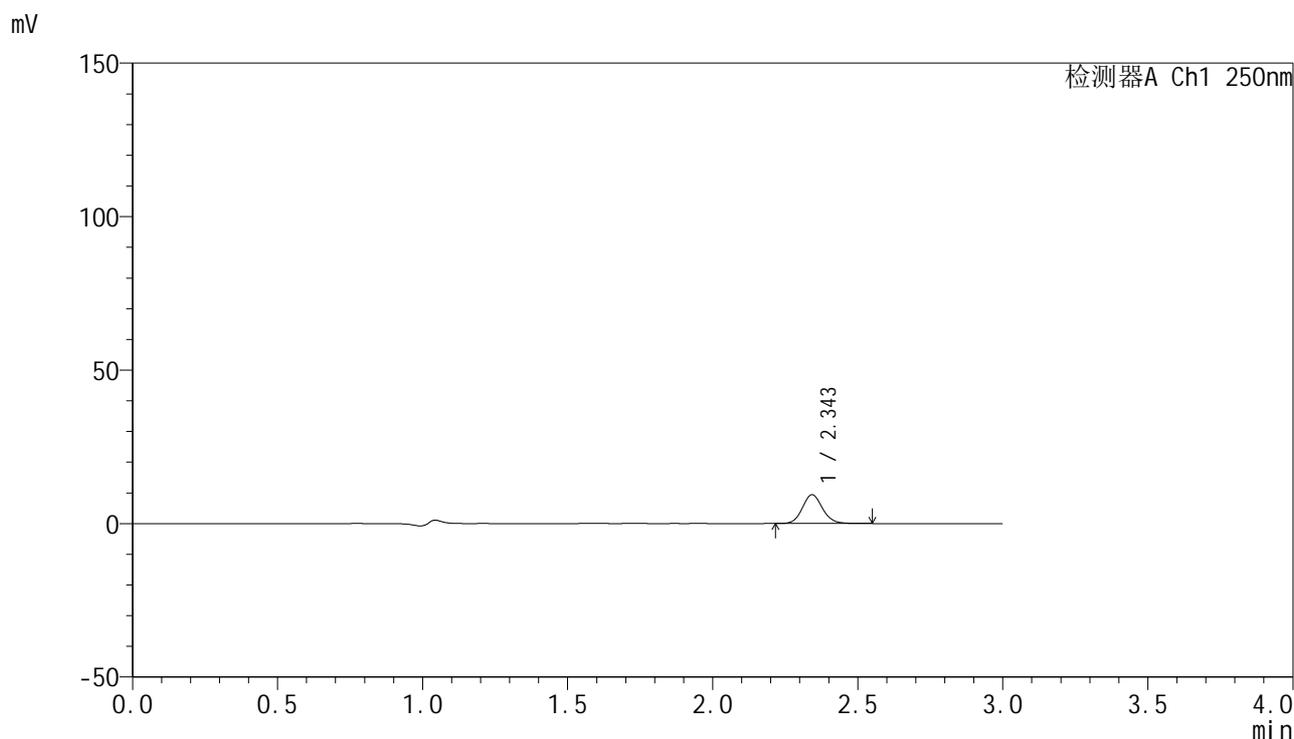
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	46342	100.000	9519	5540	1.105	--
总计		46342	100.000	9519			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-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 - 0-65/18-2160-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:10:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	45342	100.000	9320	5540	1.103	--
总计		45342	100.000	9320			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

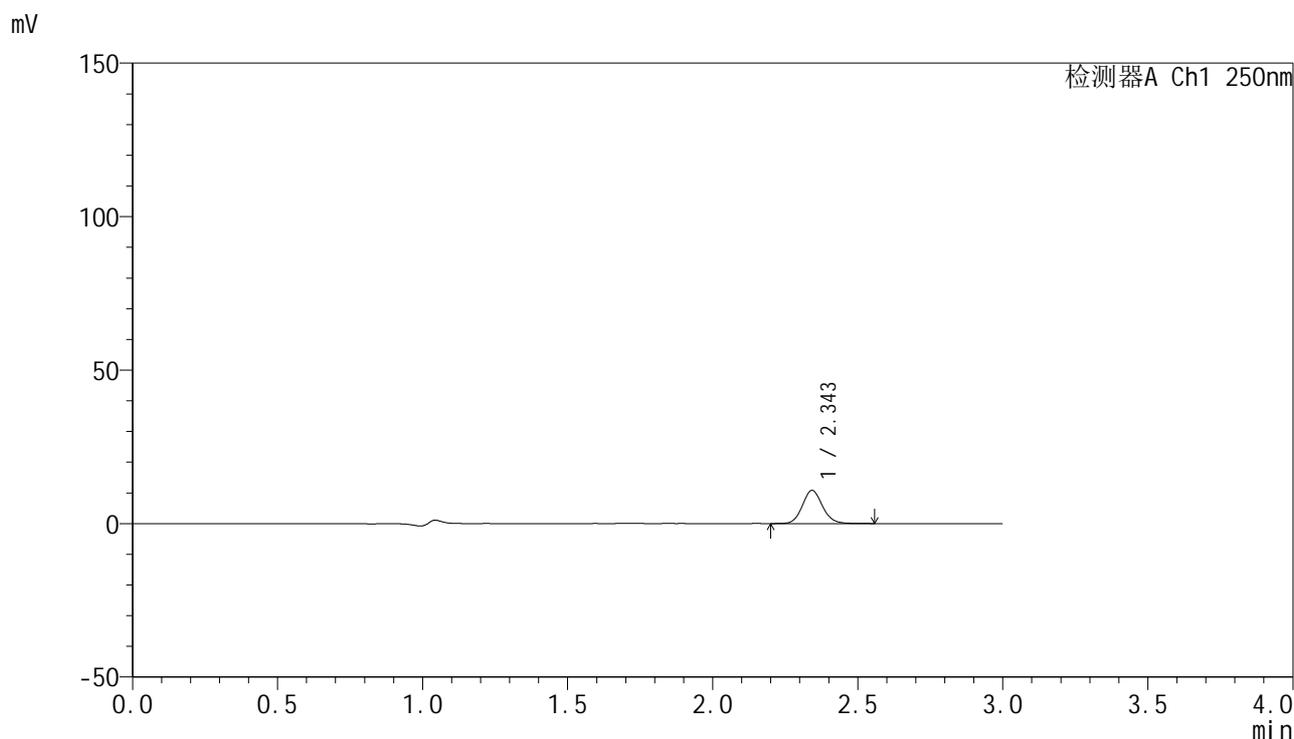


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2161-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:13:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

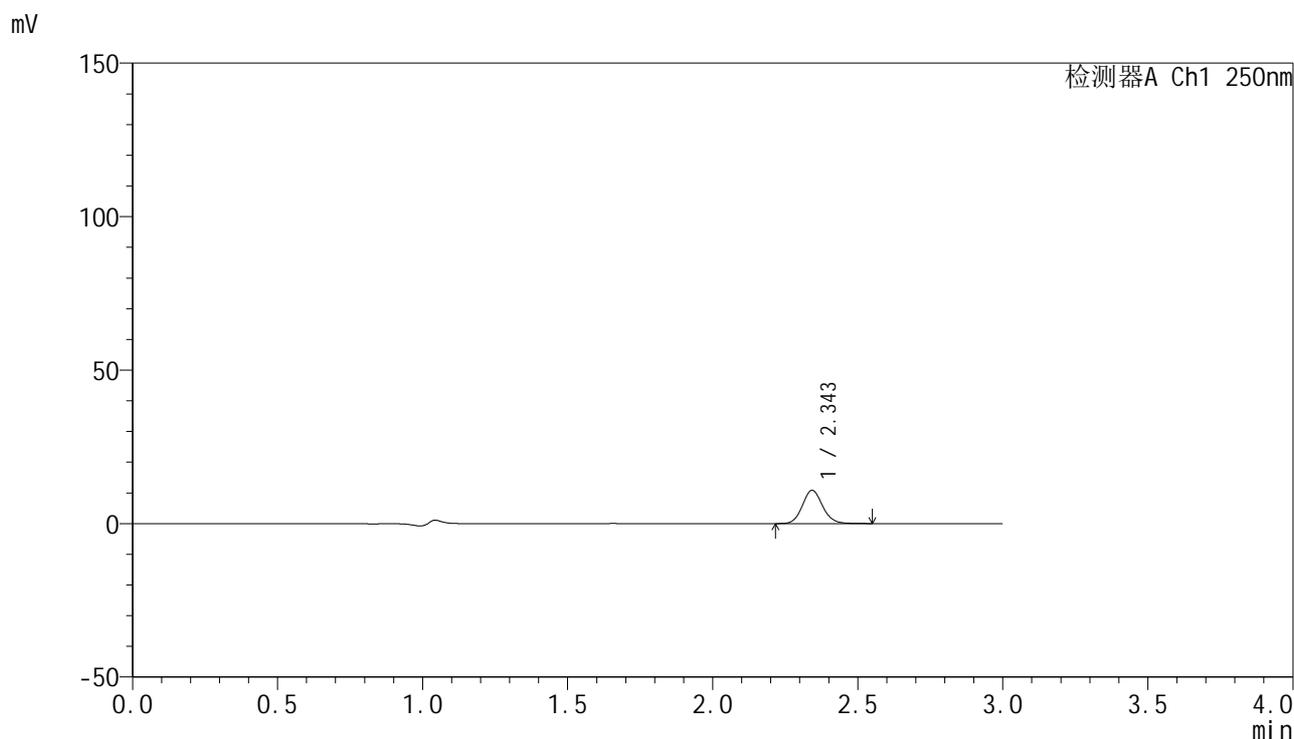
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	52115	100.000	10705	5545	1.105	--
总计		52115	100.000	10705			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2162-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:17:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	52565	100.000	10769	5504	1.103	--
总计		52565	100.000	10769			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

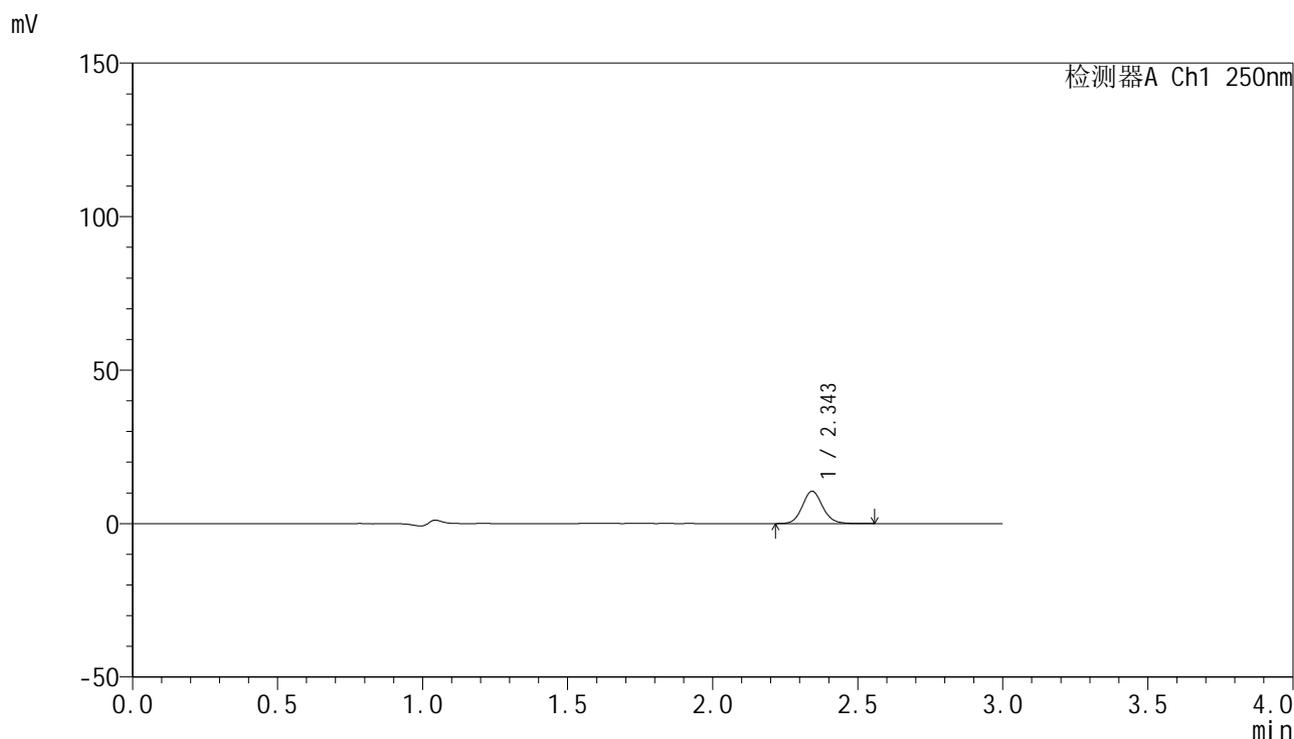


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2163-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:20:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

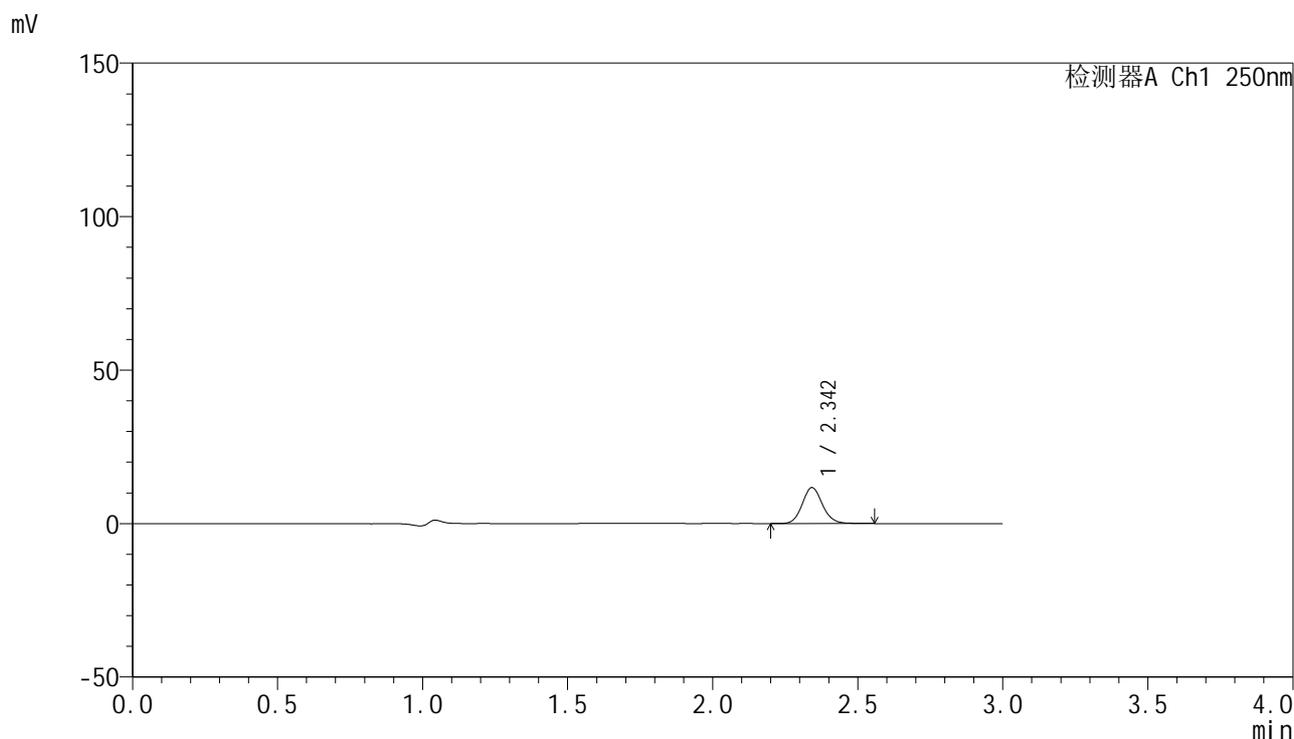
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	51055	100.000	10471	5511	1.101	--
总计		51055	100.000	10471			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100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 - 0-65/18-2164-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:24:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:00:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	56759	100.000	11619	5505	1.105	--
总计		56759	100.000	11619			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

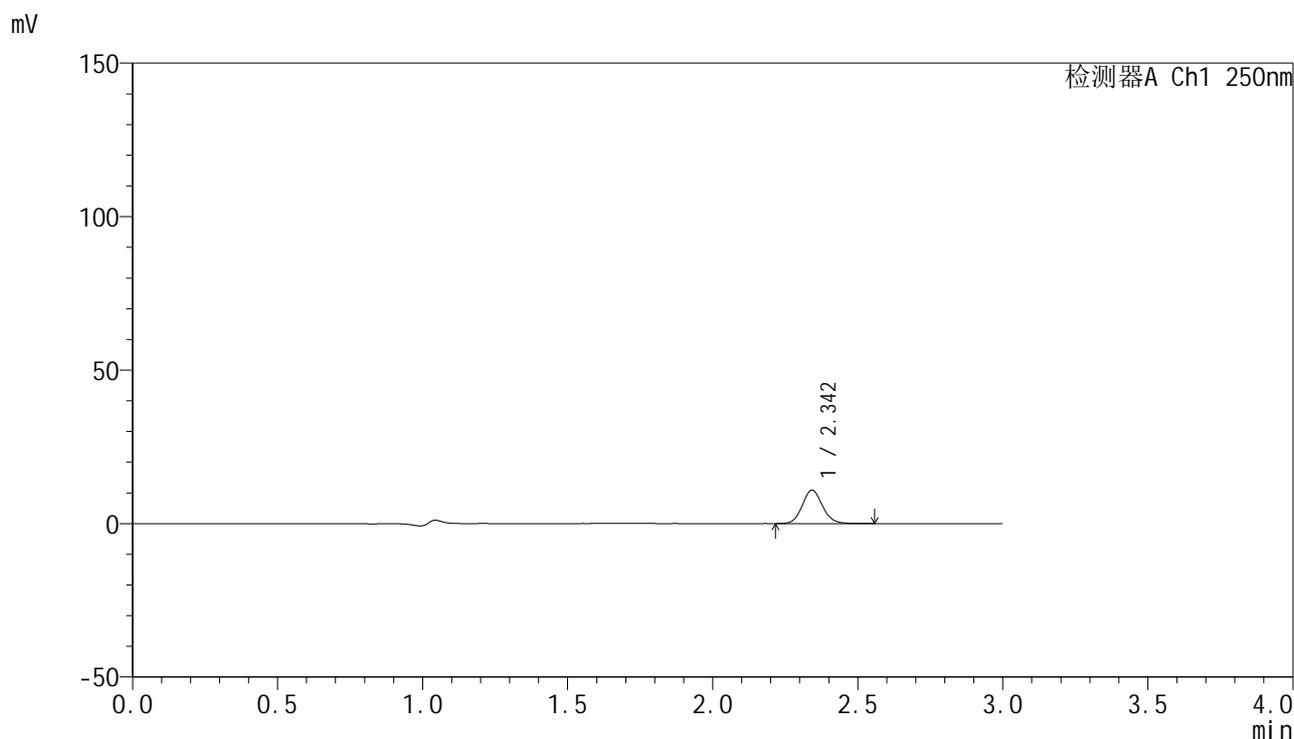


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2165-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:27:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:01:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	52685	100.000	10802	5511	1.099	--
总计		52685	100.000	10802			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

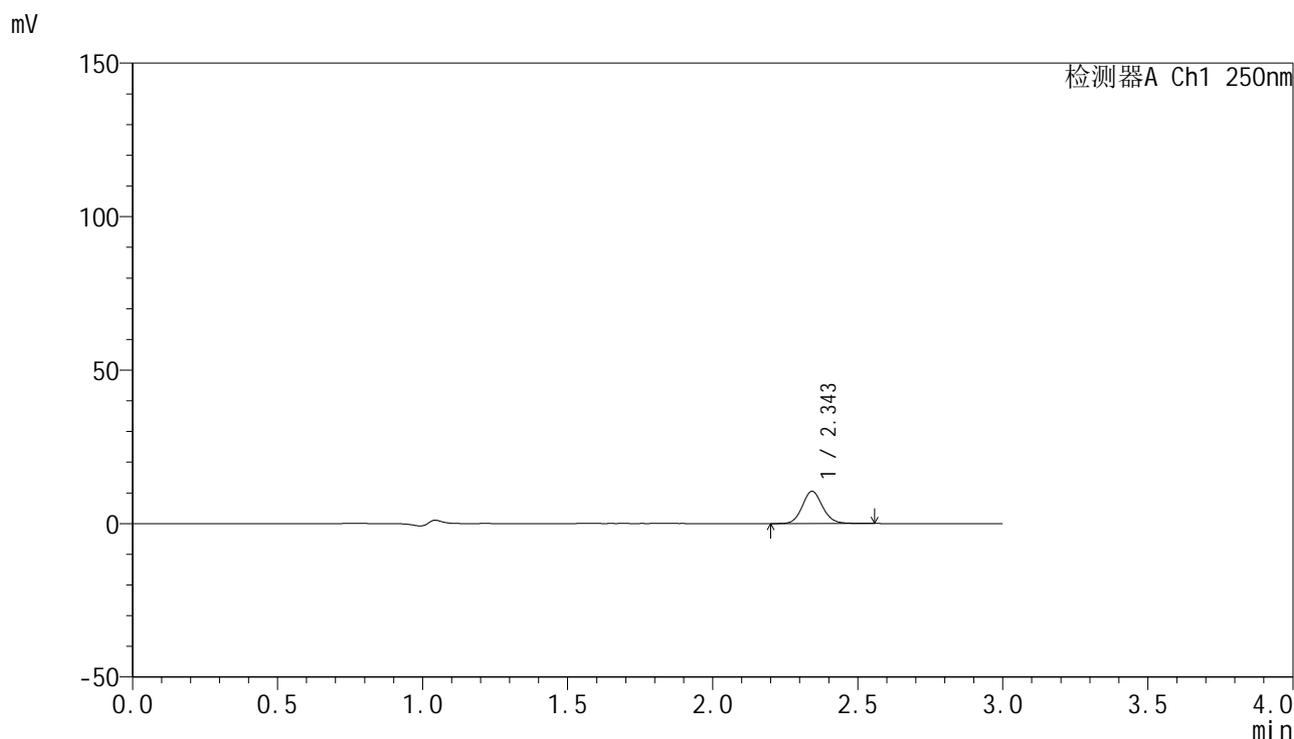


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2166-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:30:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:01:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	51083	100.000	10442	5496	1.101	--
总计		51083	100.000	10442			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

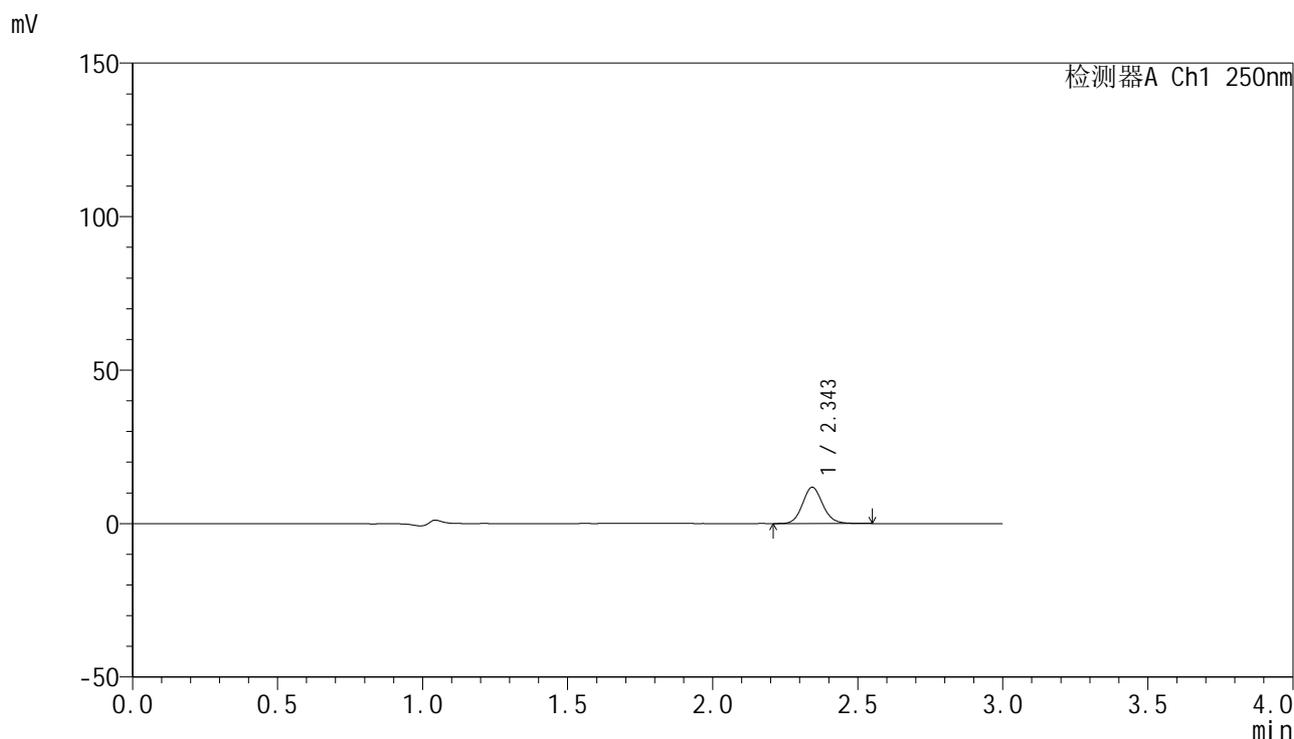


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2167-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:34:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:01:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

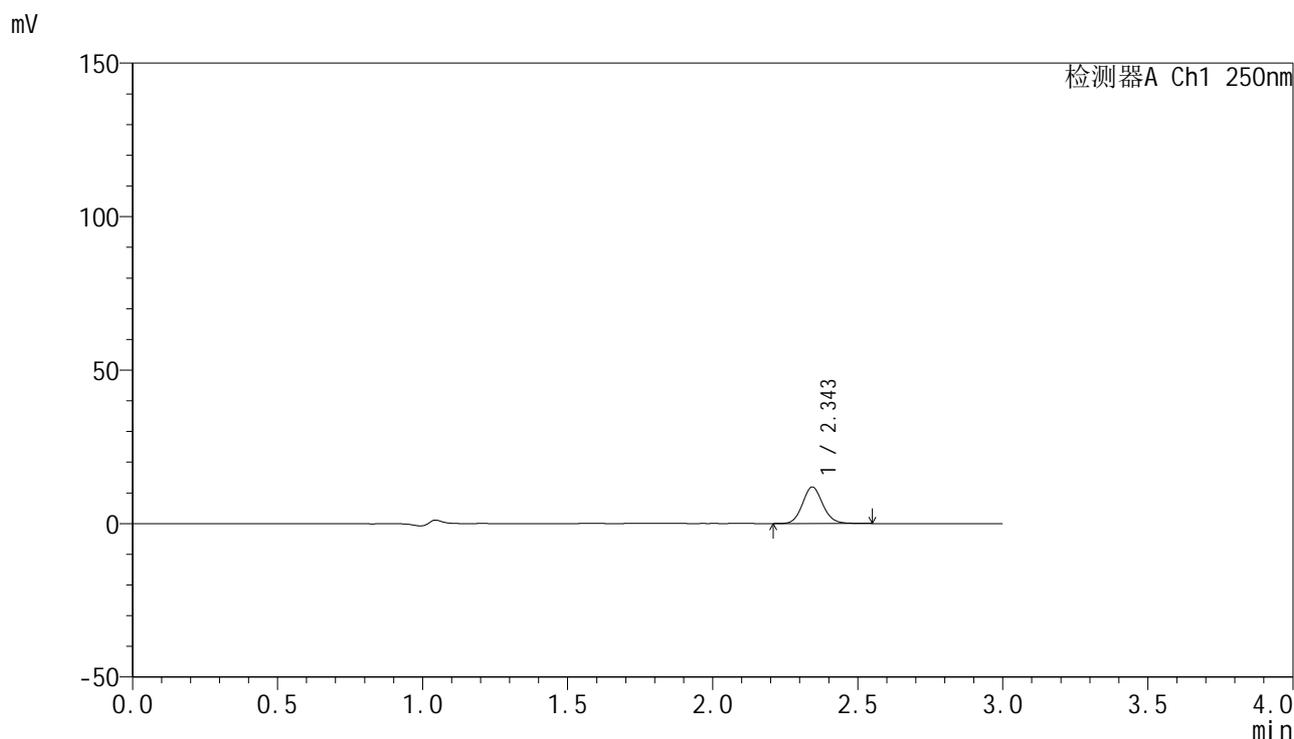
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	57391	100.000	11762	5488	1.106	--
总计		57391	100.000	11762			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2168-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:37:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:01:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

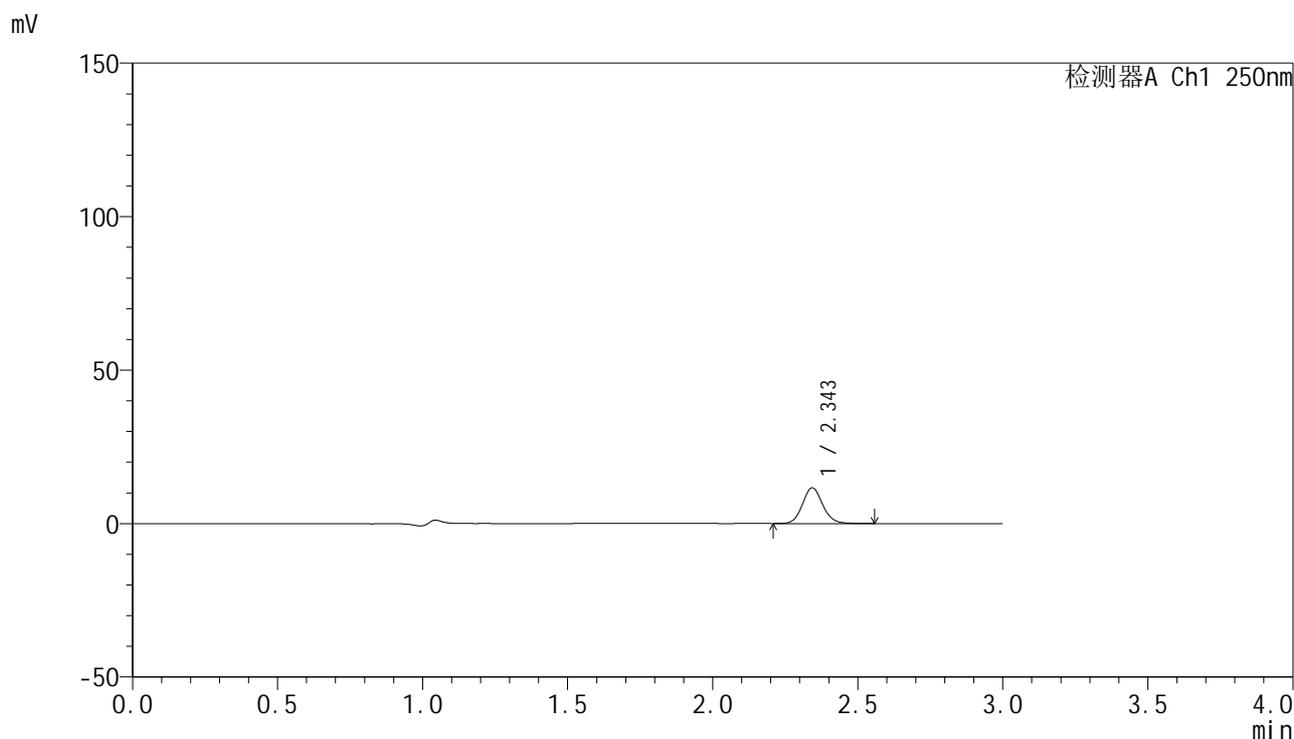
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	57894	100.000	11851	5480	1.103	--
总计		57894	100.000	11851			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-65/18-2169-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:41:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:01:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	56454	100.000	11559	5484	1.100	--
总计		56454	100.000	11559			

图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

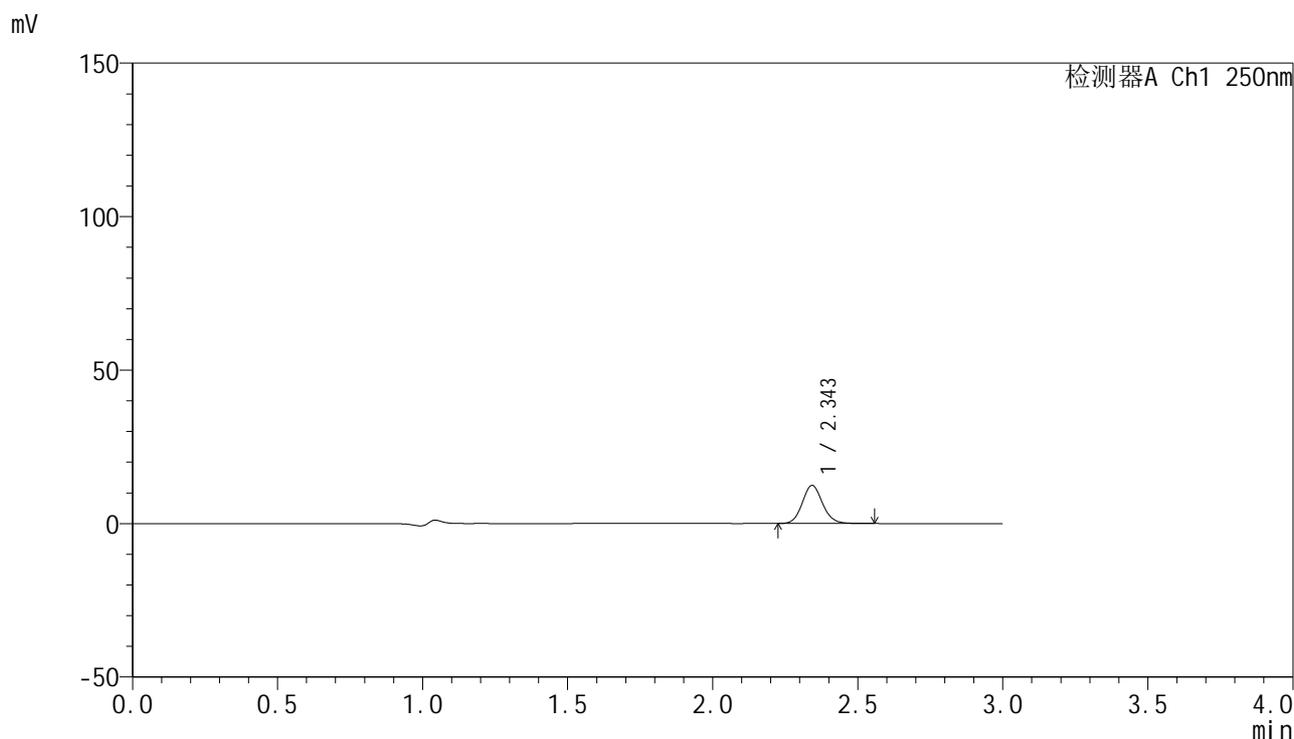


# SMF-4099

## <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 - 0-65/18-2170-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:44:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:01:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

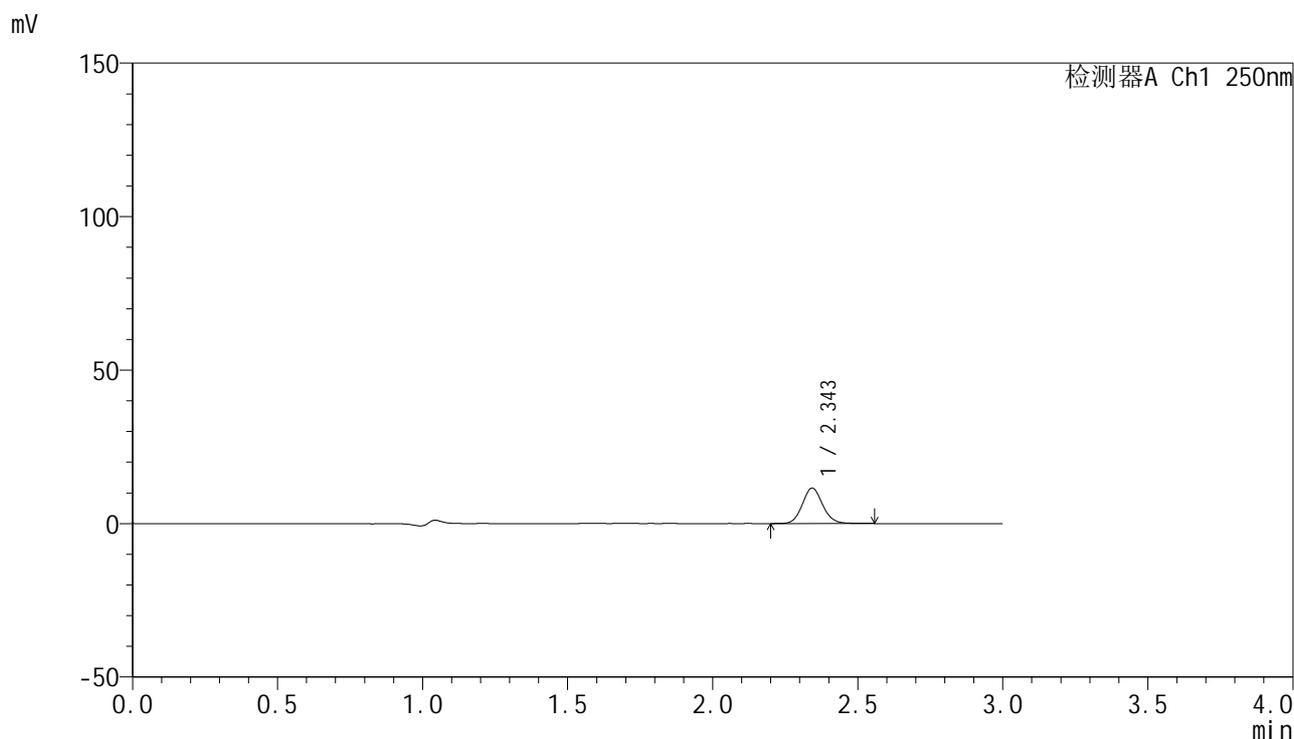
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	60237	100.000	12326	5476	1.103	--
总计		60237	100.000	12326			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-65/18-2171-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:47:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:01:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

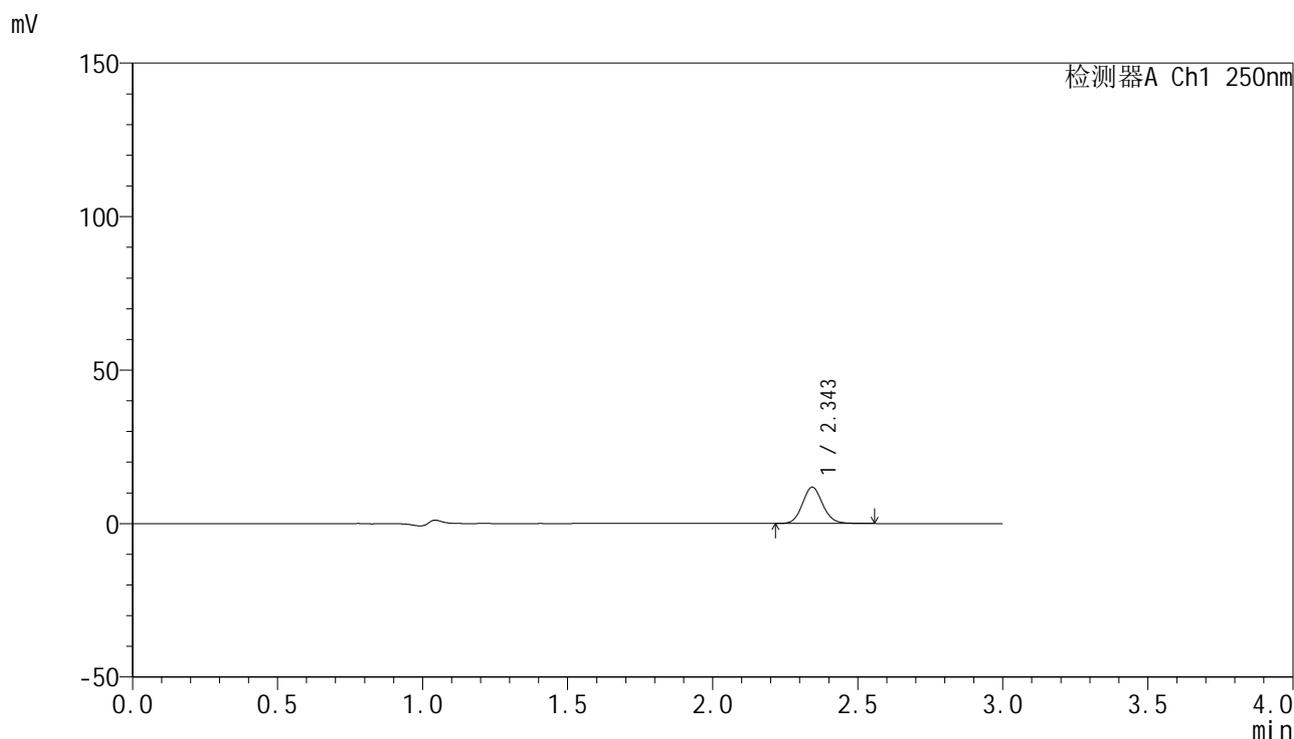
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	56235	100.000	11479	5455	1.098	--
总计		56235	100.000	11479			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-65/18-2172-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:51:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:01:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

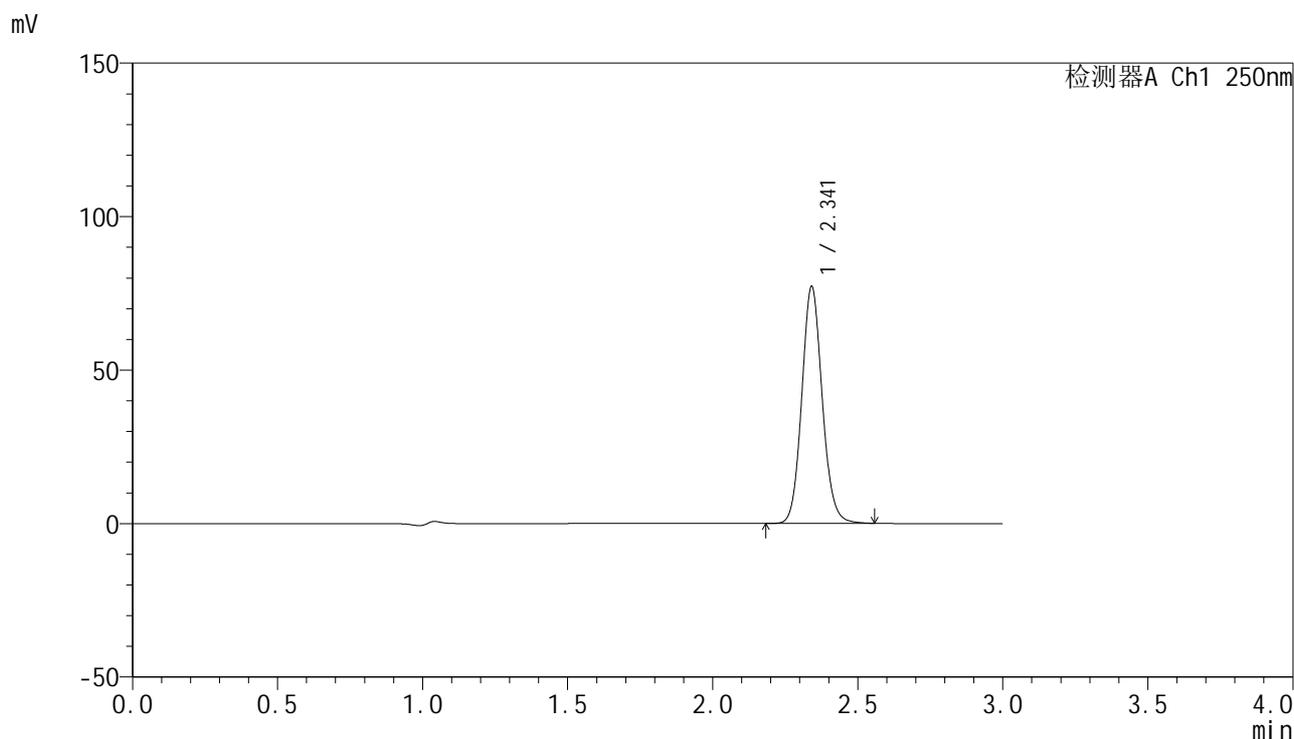
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	57547	100.000	11771	5459	1.097	--
总计		57547	100.000	11771			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-65/18-2173-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:54:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:01:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

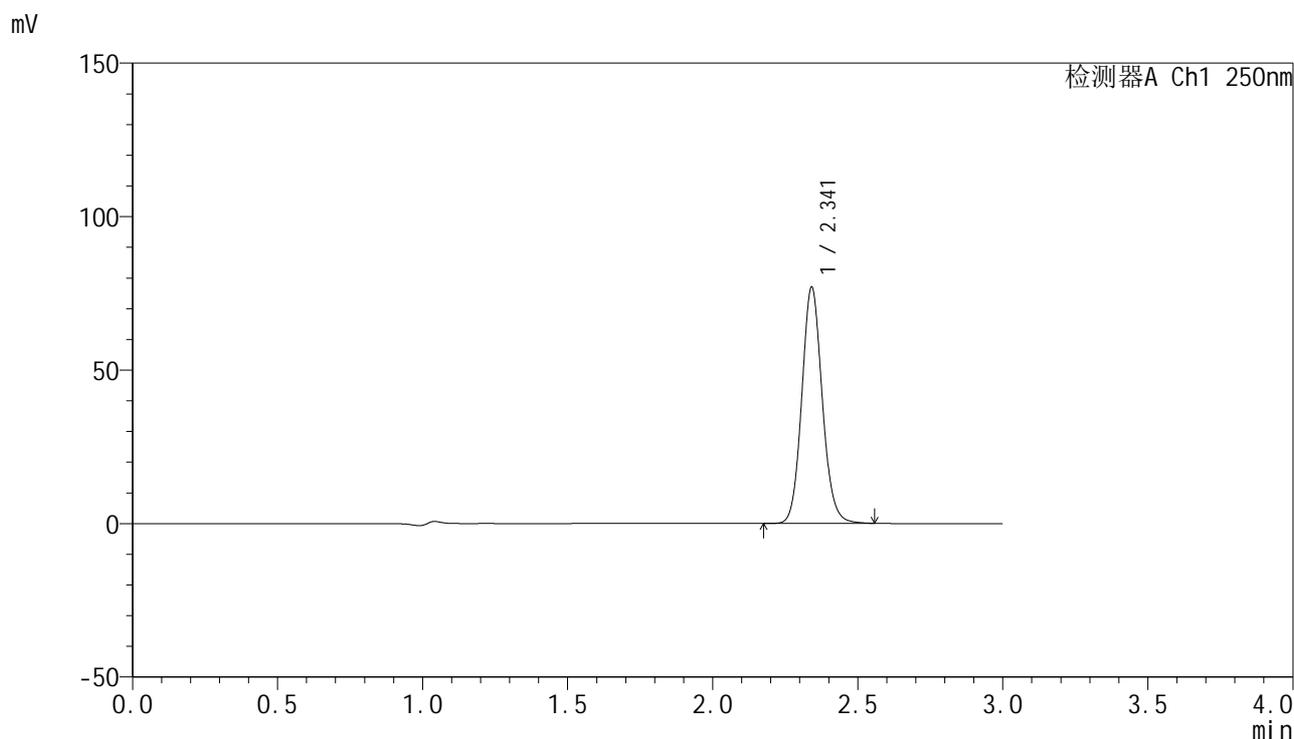
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	377628	100.000	76848	5388	1.103	--
总计		377628	100.000	76848			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-65/18-2174-2 - cbzj-2-BXK2XG1p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:58:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 10:01:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	377422	100.000	76631	5368	1.104	--
总计		377422	100.000	76631			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXK2XG1批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2