

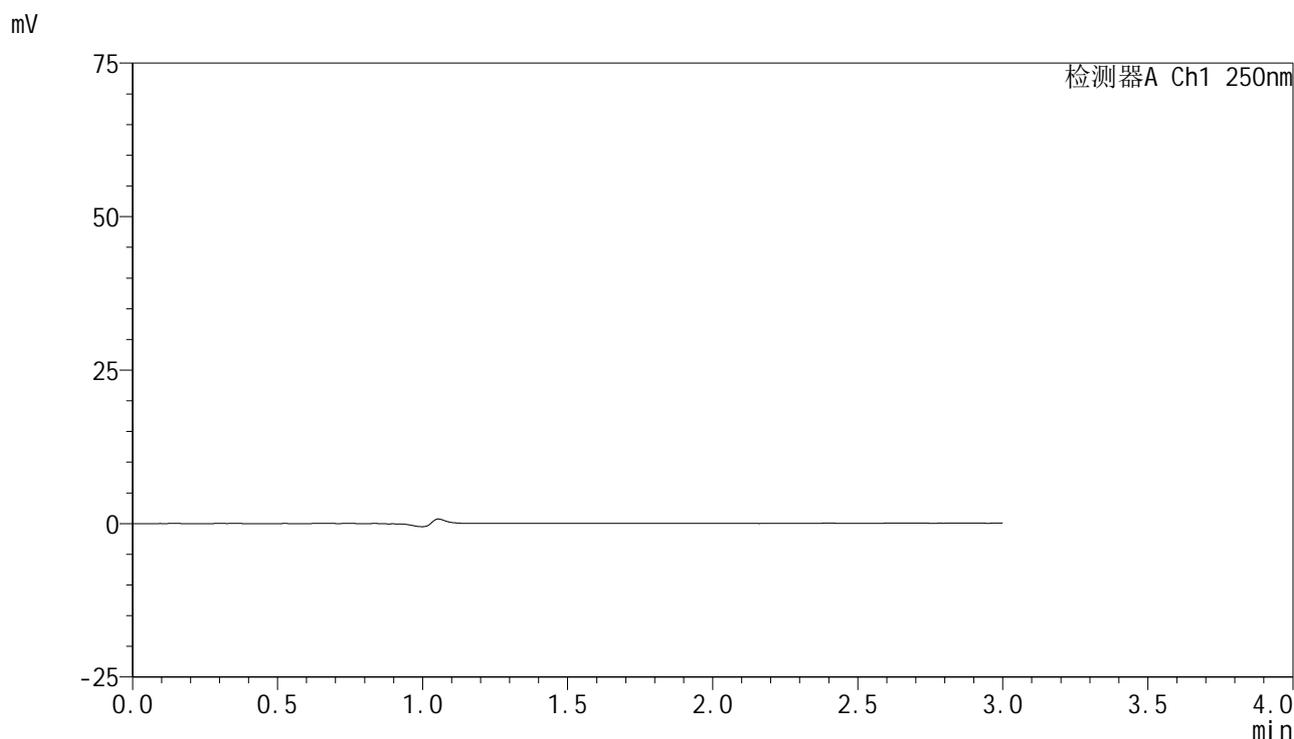


# SMF-4099

## <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 - 0-63/26-1501-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 11:39:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:05:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

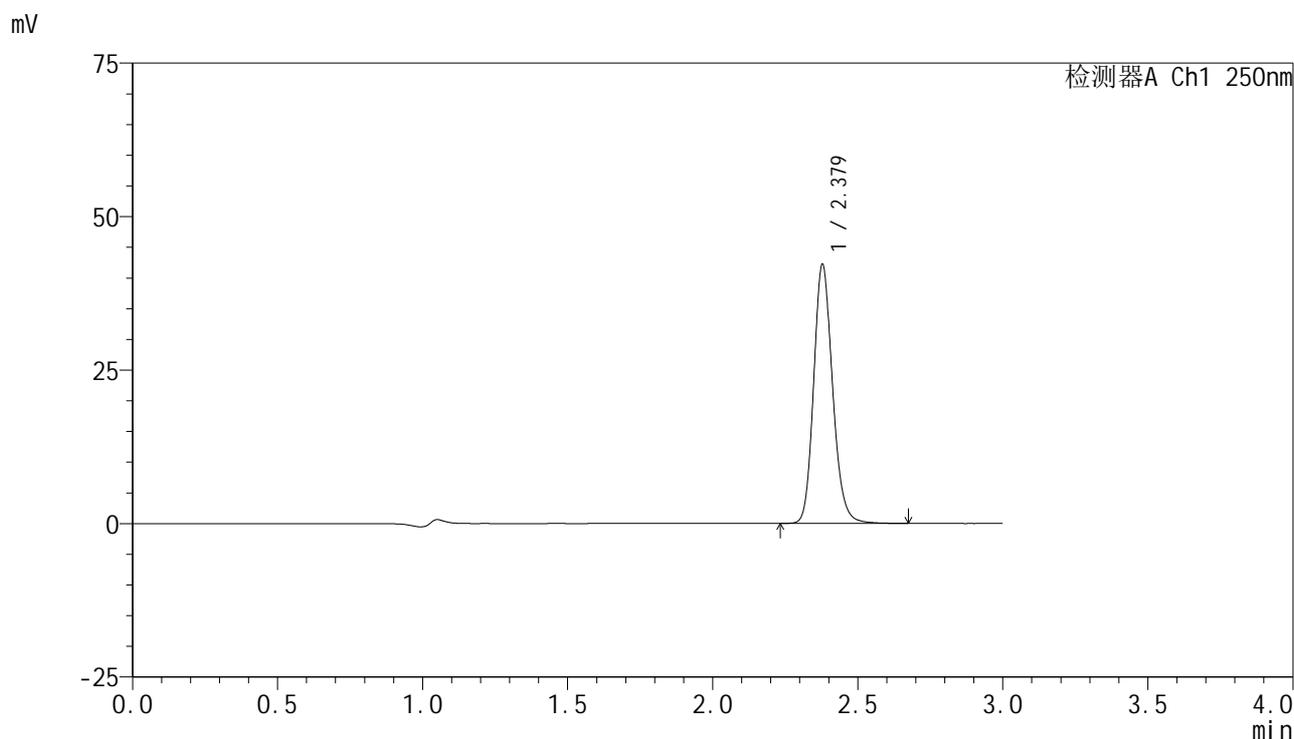
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质  
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 - 0-63/26-1502-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 11:42:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

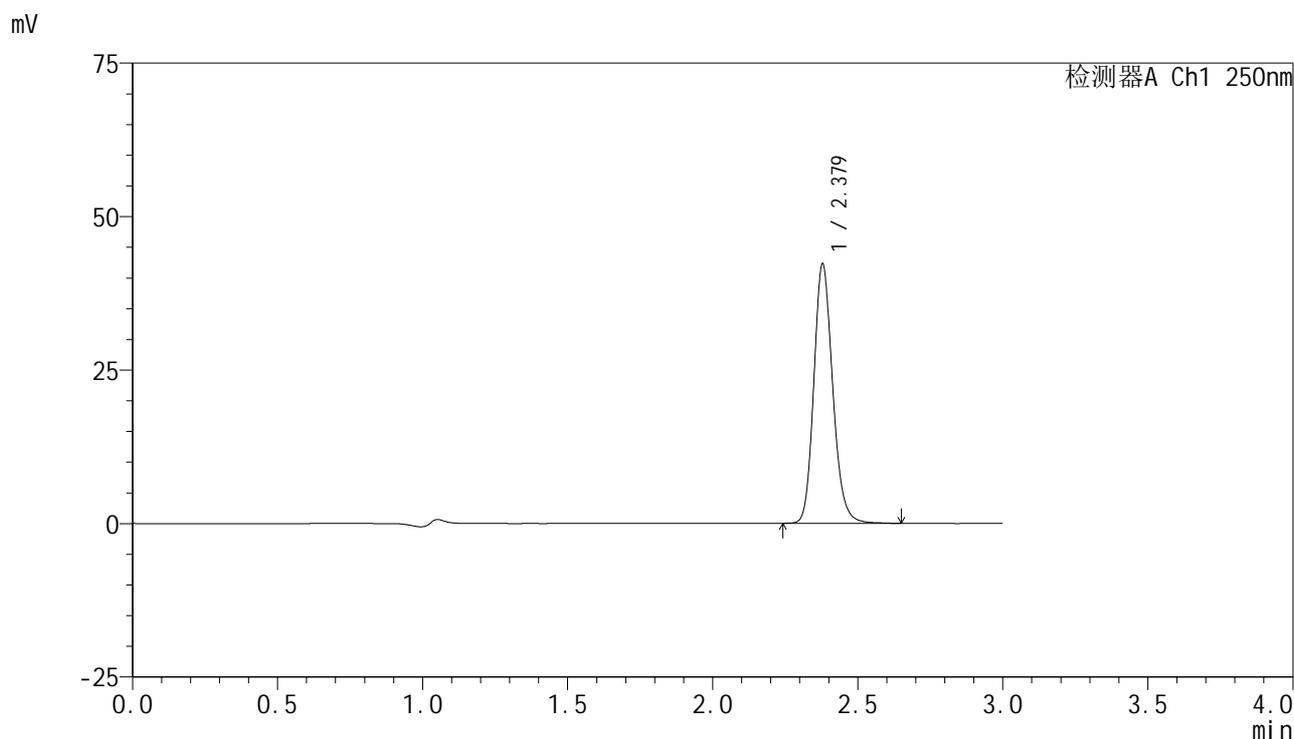
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	190910	100.000	42147	6573	1.167	--
总计		190910	100.000	42147			

图2 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1503-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 11:45:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

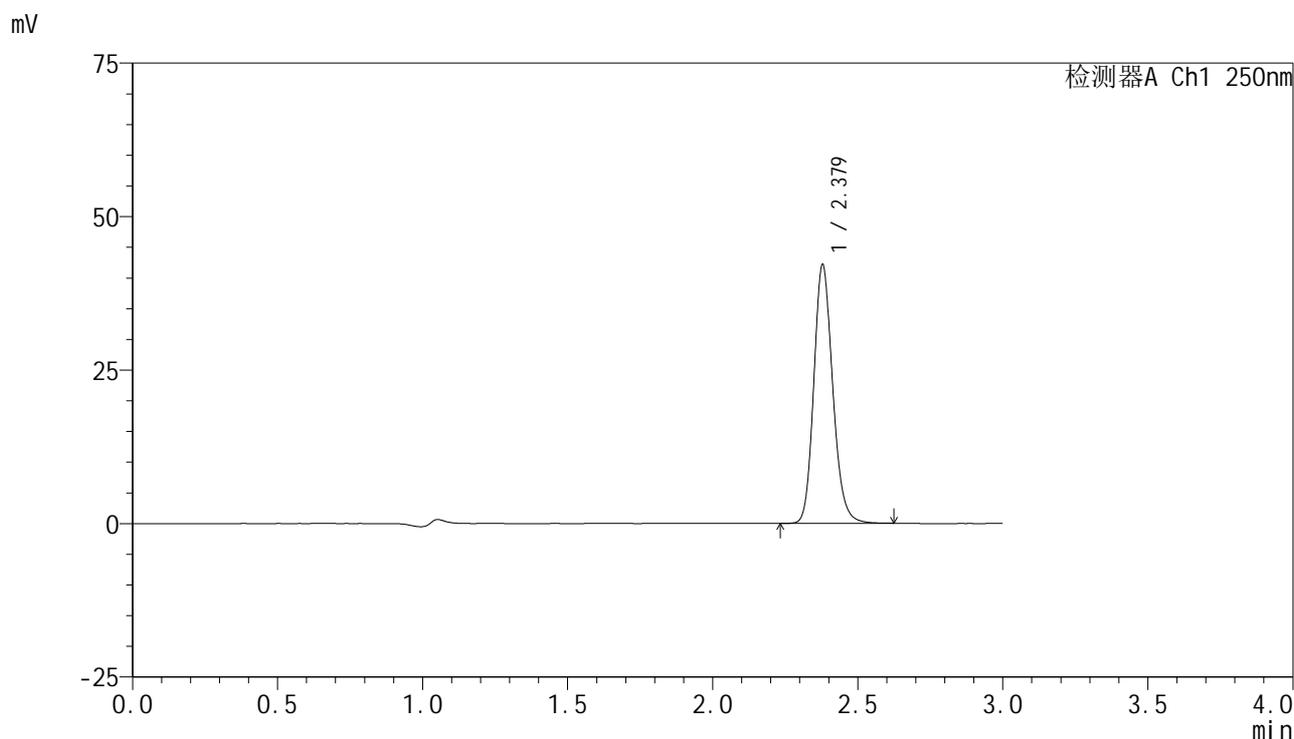
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	190578	100.000	42241	6610	1.168	--
总计		190578	100.000	42241			

图3 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1504-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 11:49:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

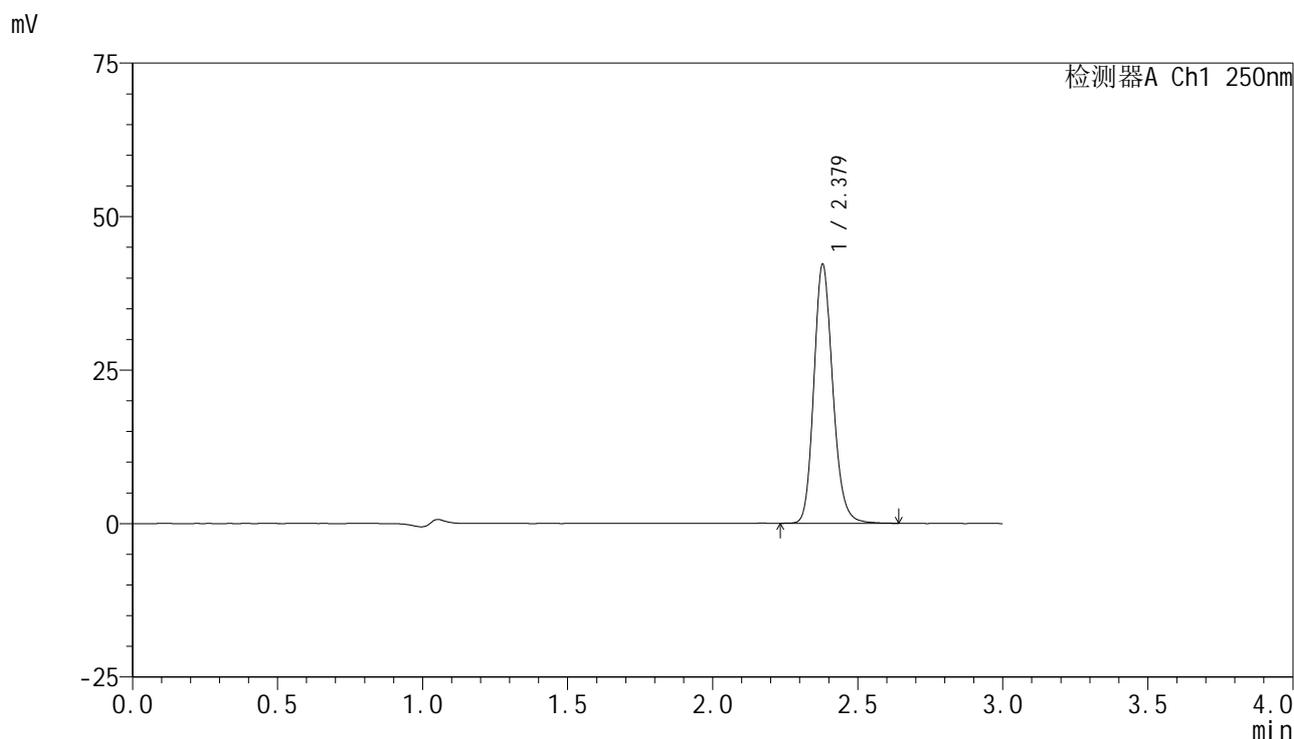
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	190528	100.000	42123	6554	1.168	--
总计		190528	100.000	42123			

图4 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质  
 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 - 0-63/26-1505-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 11:52:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

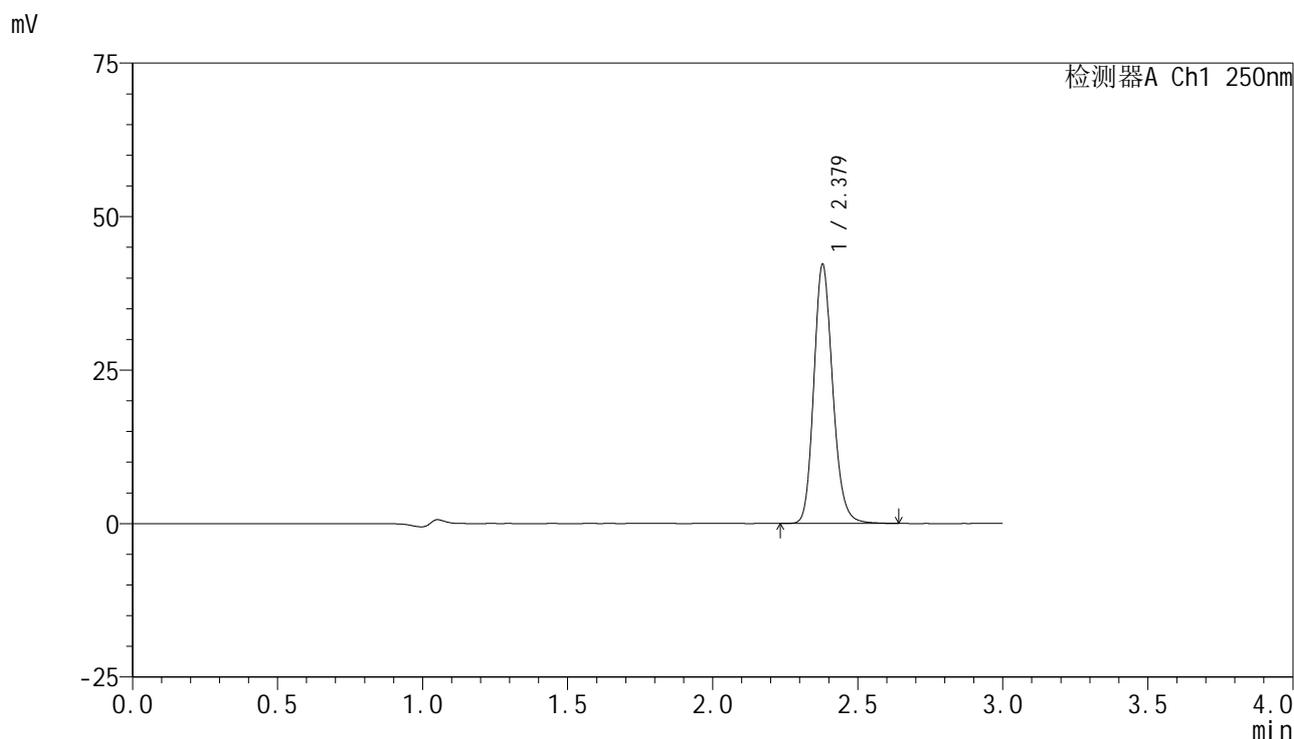
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	190689	100.000	42182	6579	1.170	--
总计		190689	100.000	42182			

图5 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质  
 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 - 0-63/26-1506-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 11:56:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	190514	100.000	42186	6582	1.170	--
总计		190514	100.000	42186			

图6 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

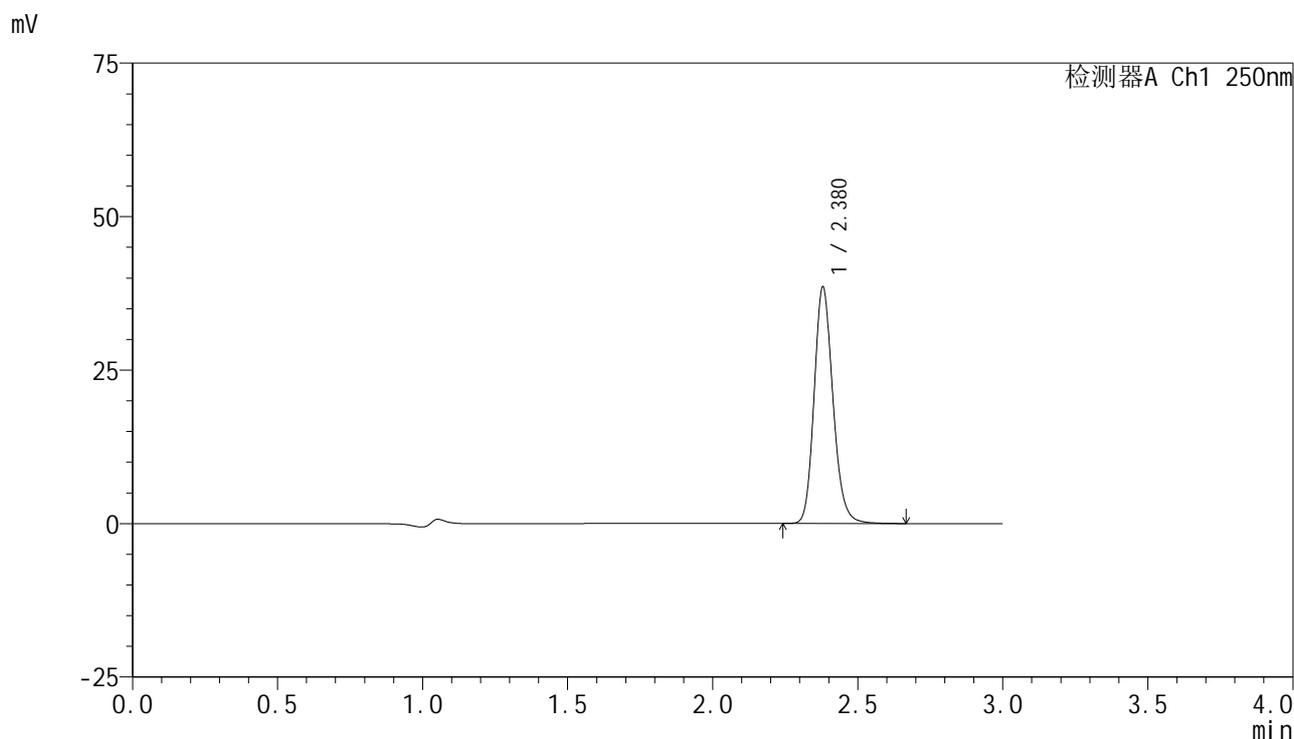


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1507-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gw-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 11:59:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

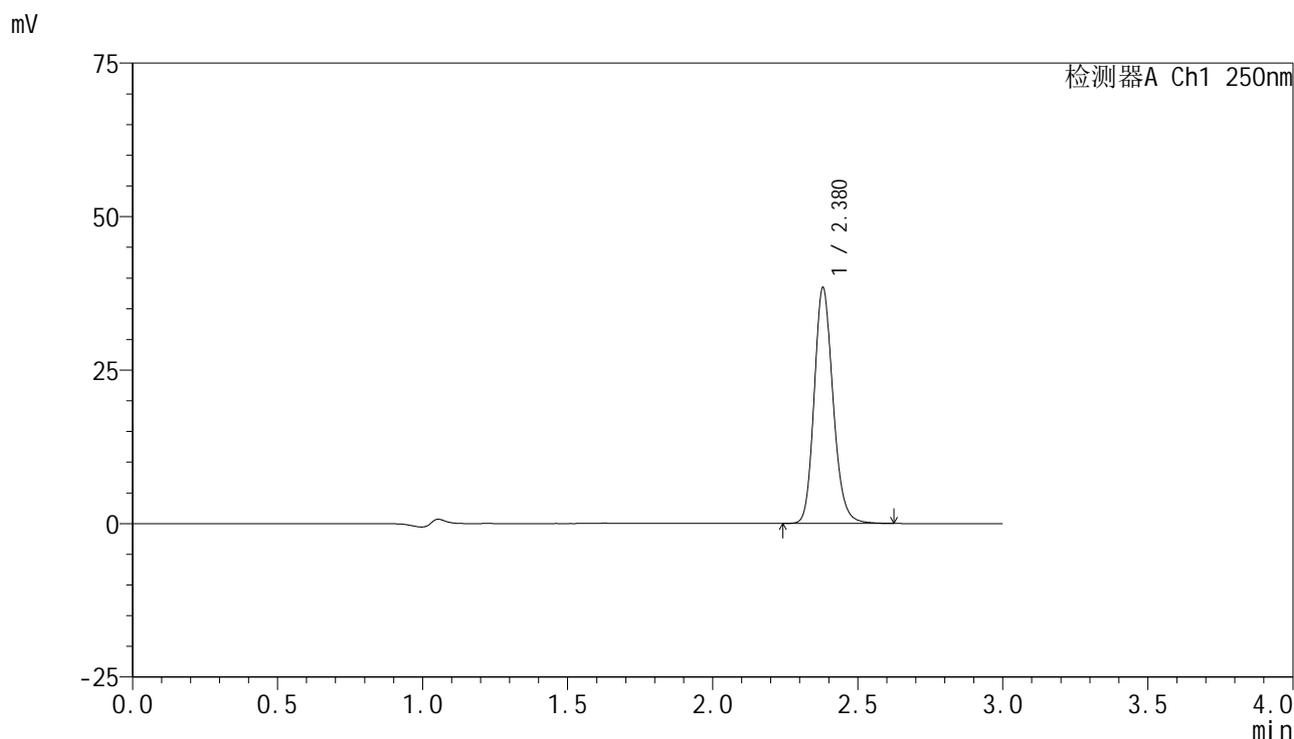
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	173531	100.000	38536	6635	1.171	--
总计		173531	100.000	38536			

图7 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1508-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gw-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:02:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	173395	100.000	38431	6607	1.171	--
总计		173395	100.000	38431			

图8 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

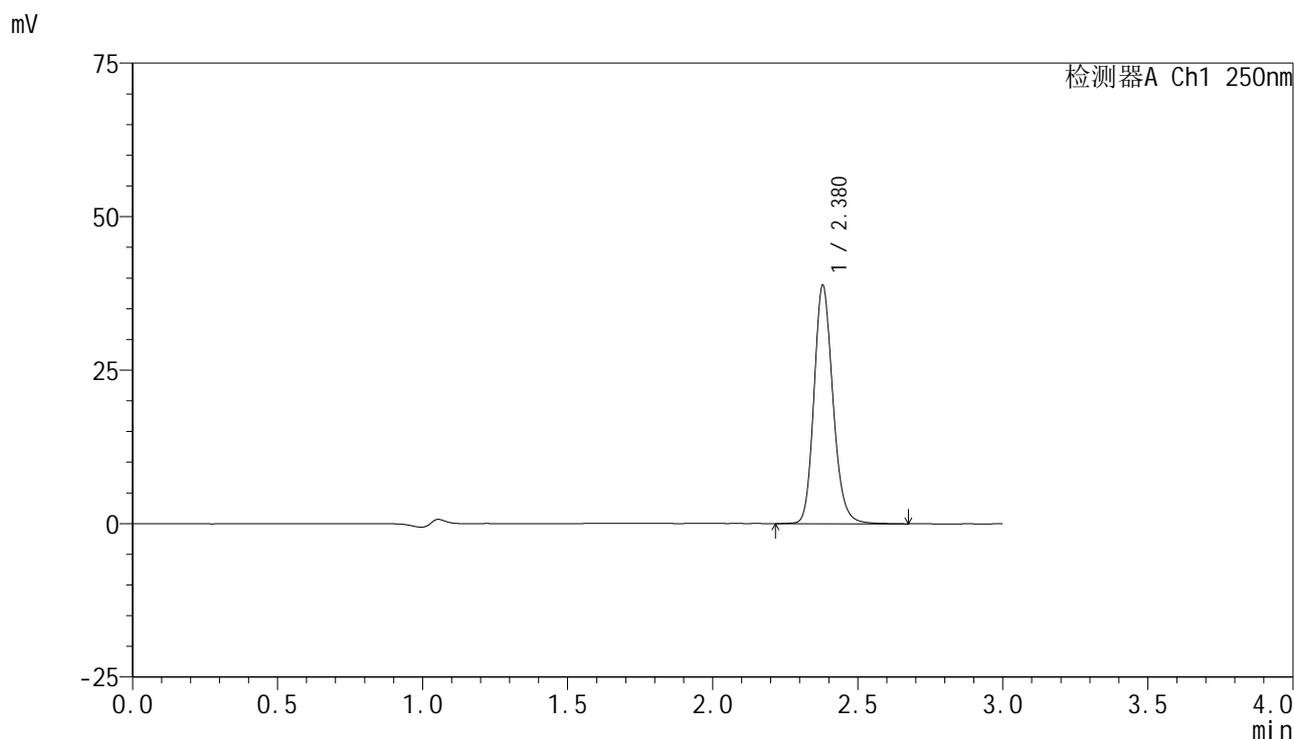


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1509-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gw-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 12:06:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

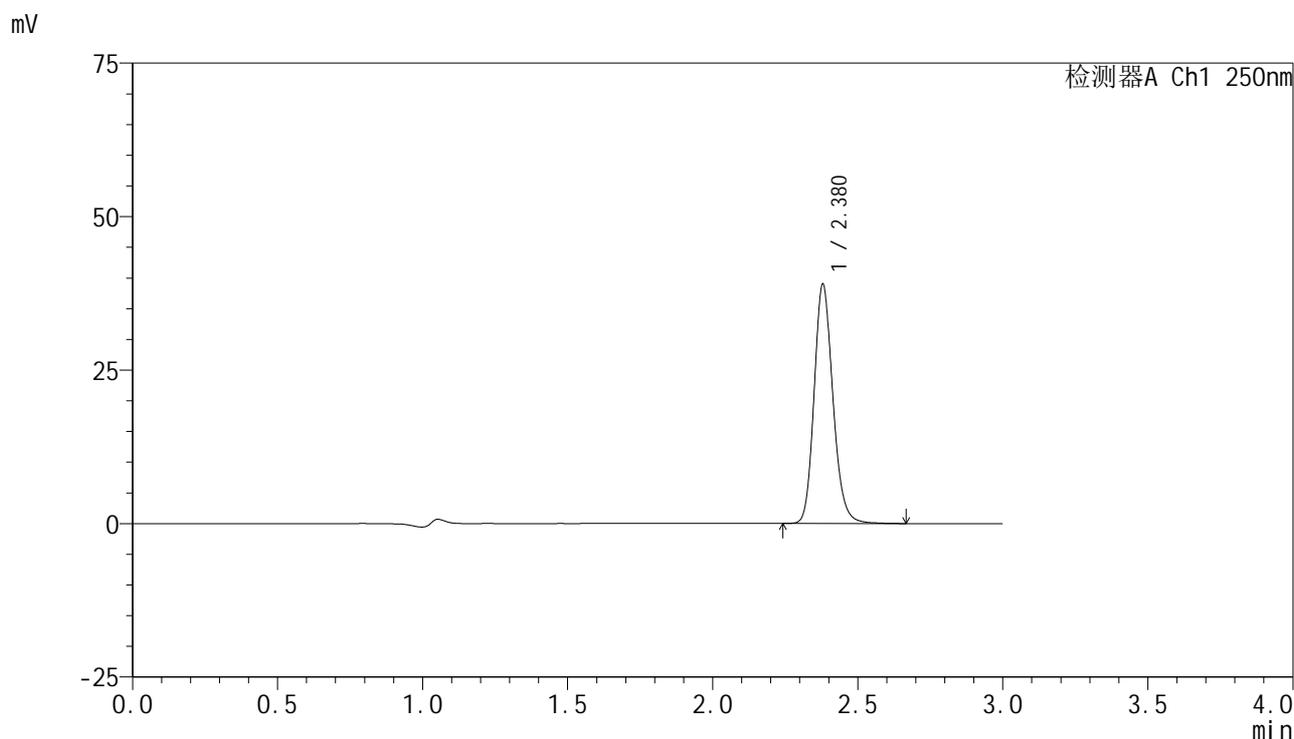
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	175631	100.000	38836	6590	1.173	--
总计		175631	100.000	38836			

图9 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1510-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gw-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:09:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	175399	100.000	38978	6658	1.171	--
总计		175399	100.000	38978			

图10 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

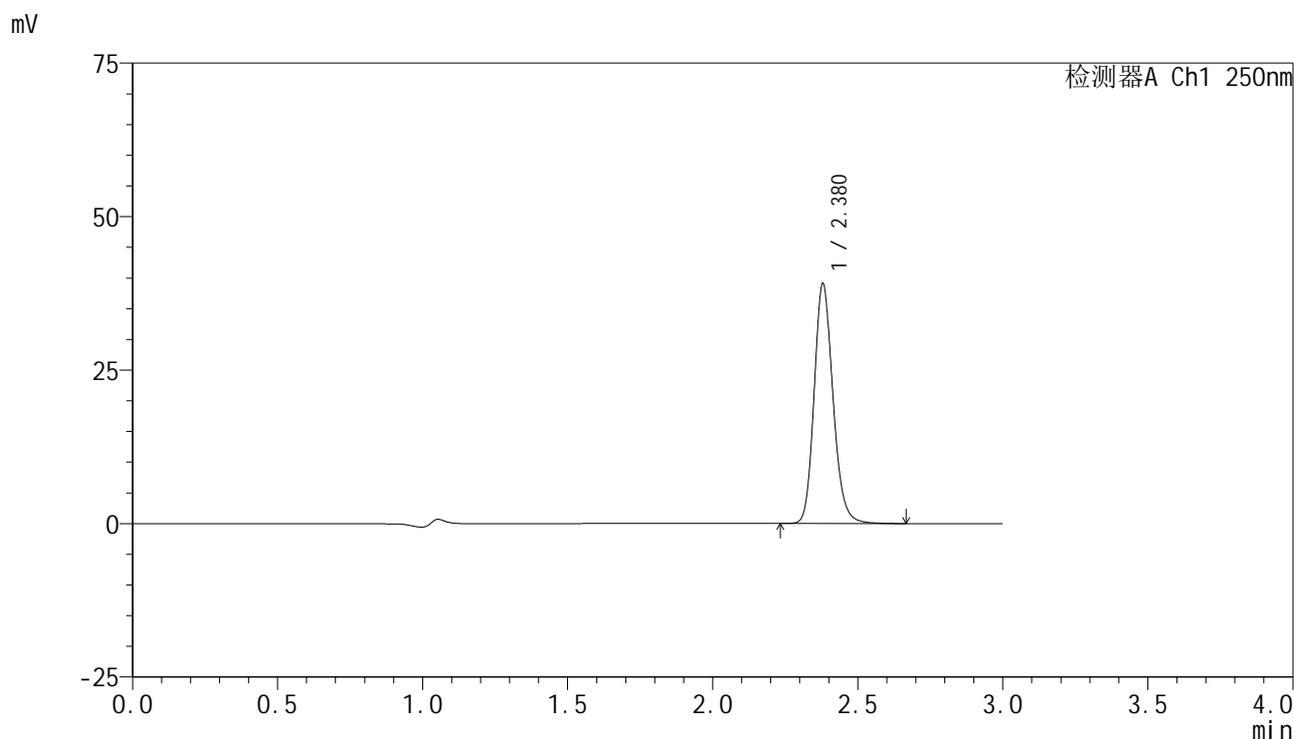


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1511-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gw-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 12:12:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

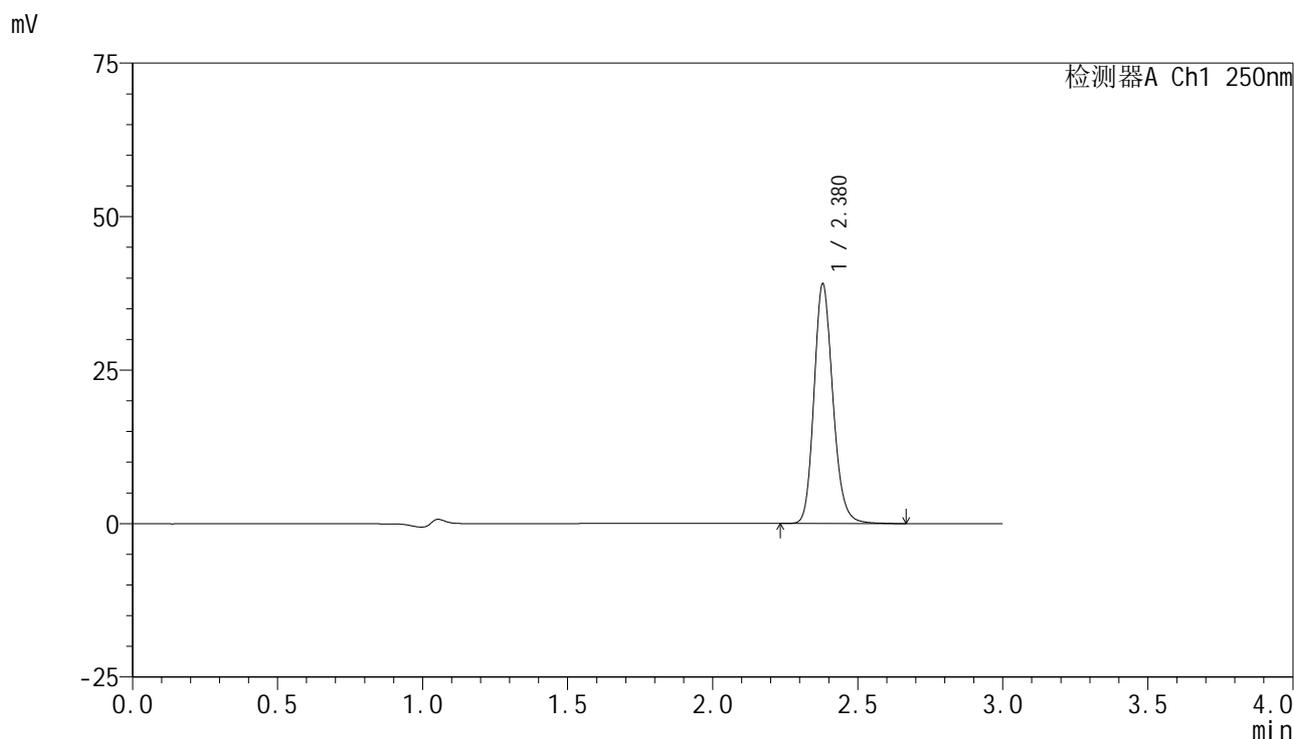
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	176447	100.000	39095	6613	1.173	--
总计		176447	100.000	39095			

图11 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1512-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gw-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 12:16:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

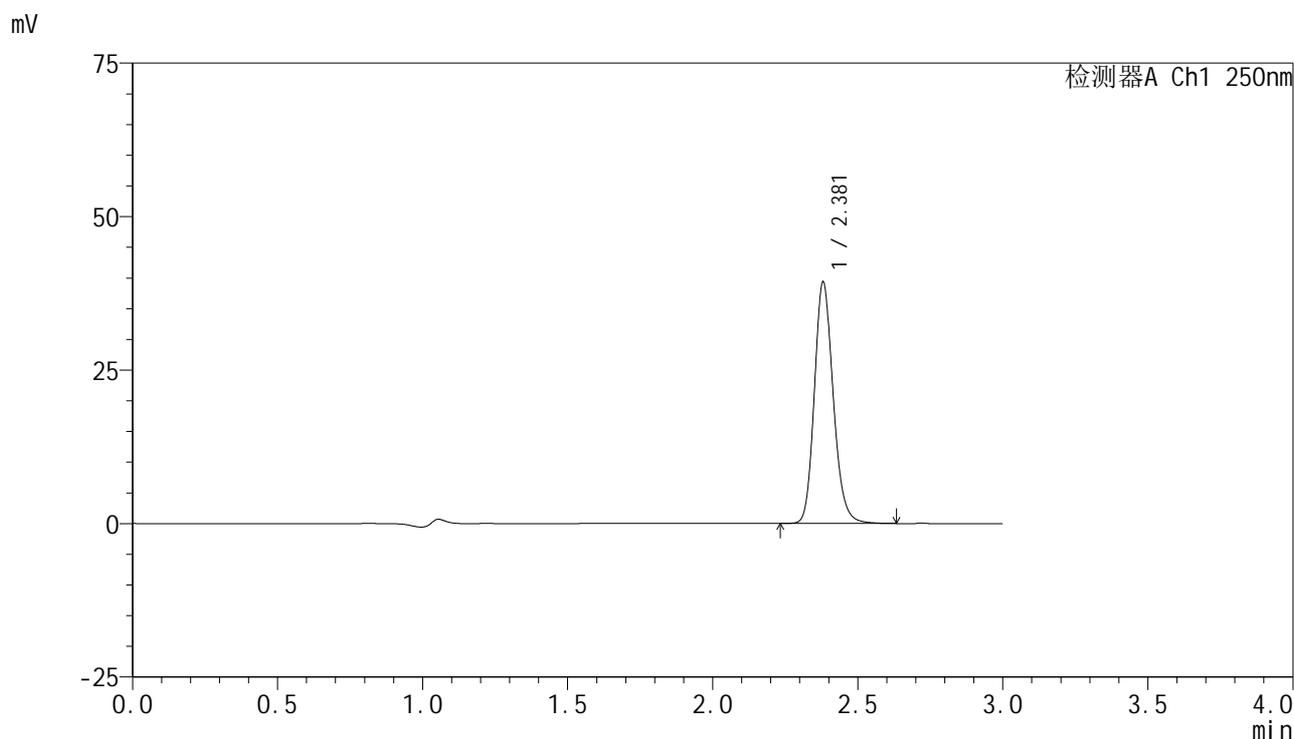
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	176205	100.000	39052	6613	1.174	--
总计		176205	100.000	39052			

图12 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1513-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gw-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:19:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

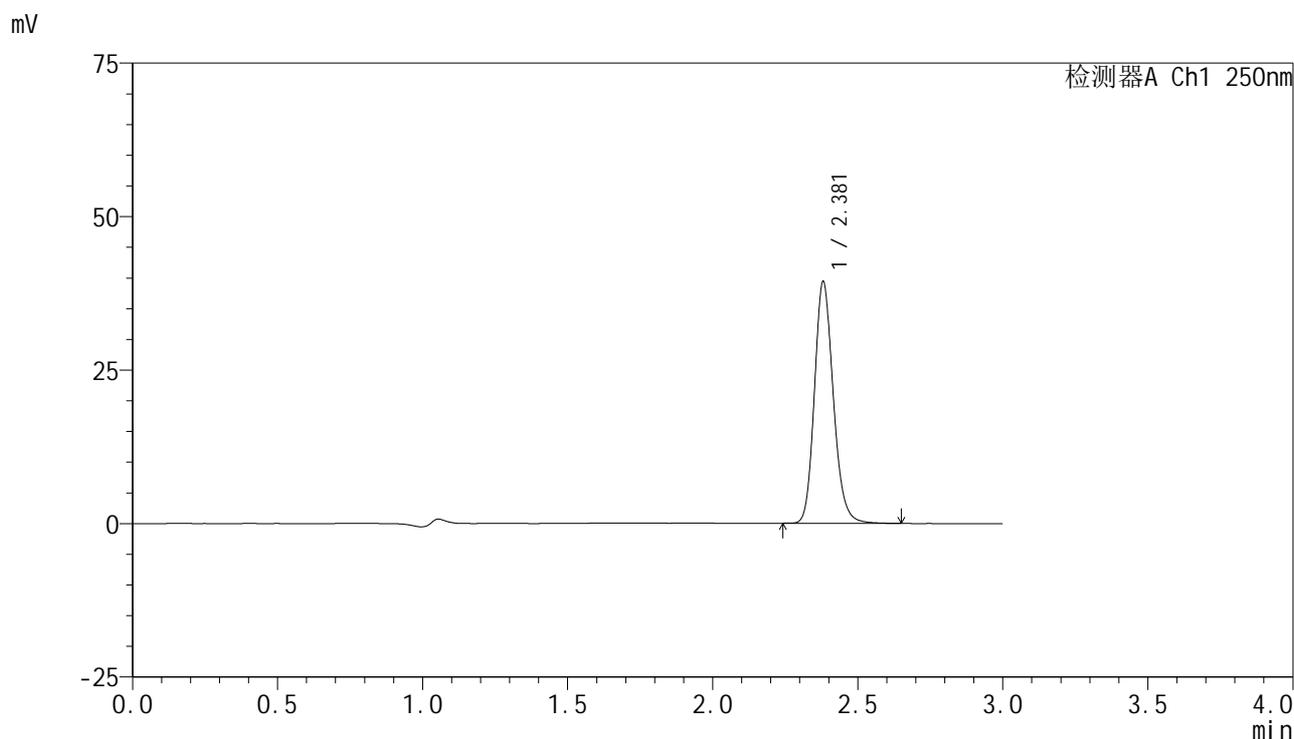
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177511	100.000	39327	6599	1.173	--
总计		177511	100.000	39327			

图13 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1514-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gw-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 12:23:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

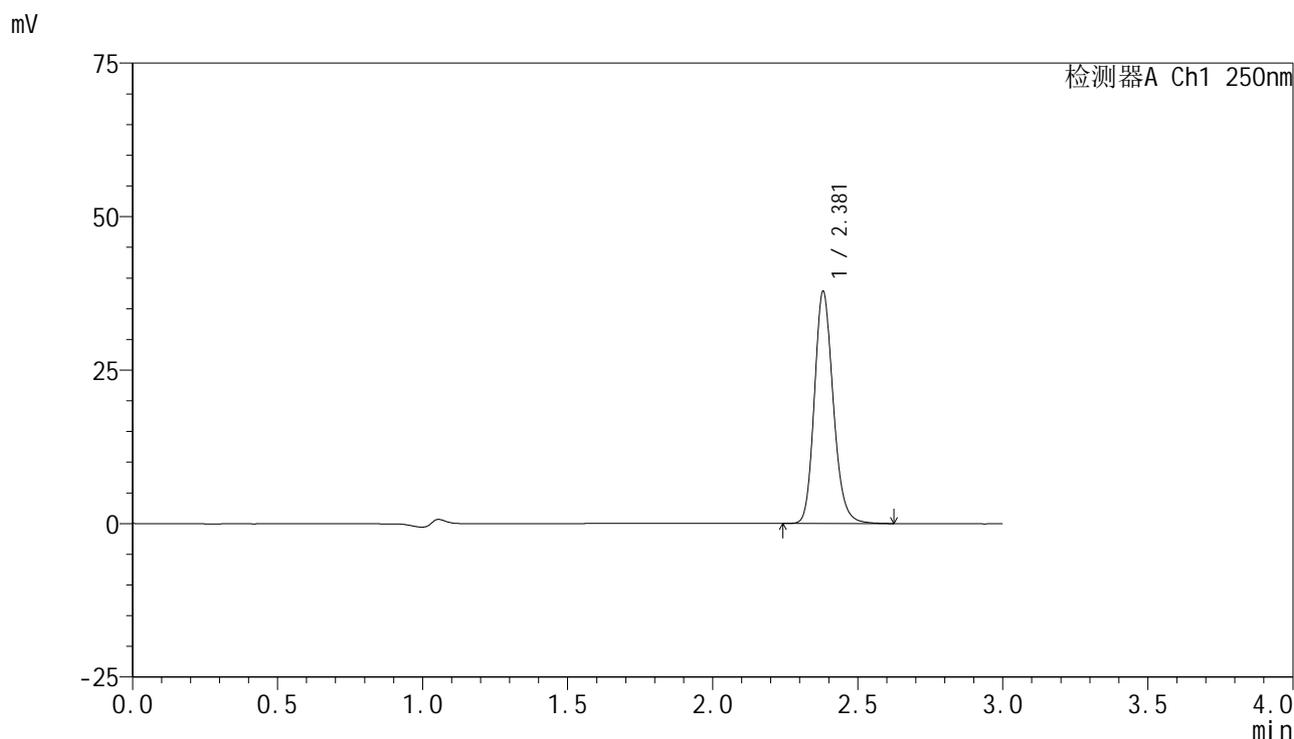
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177444	100.000	39355	6615	1.173	--
总计		177444	100.000	39355			

图14 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1515-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gw-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:26:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

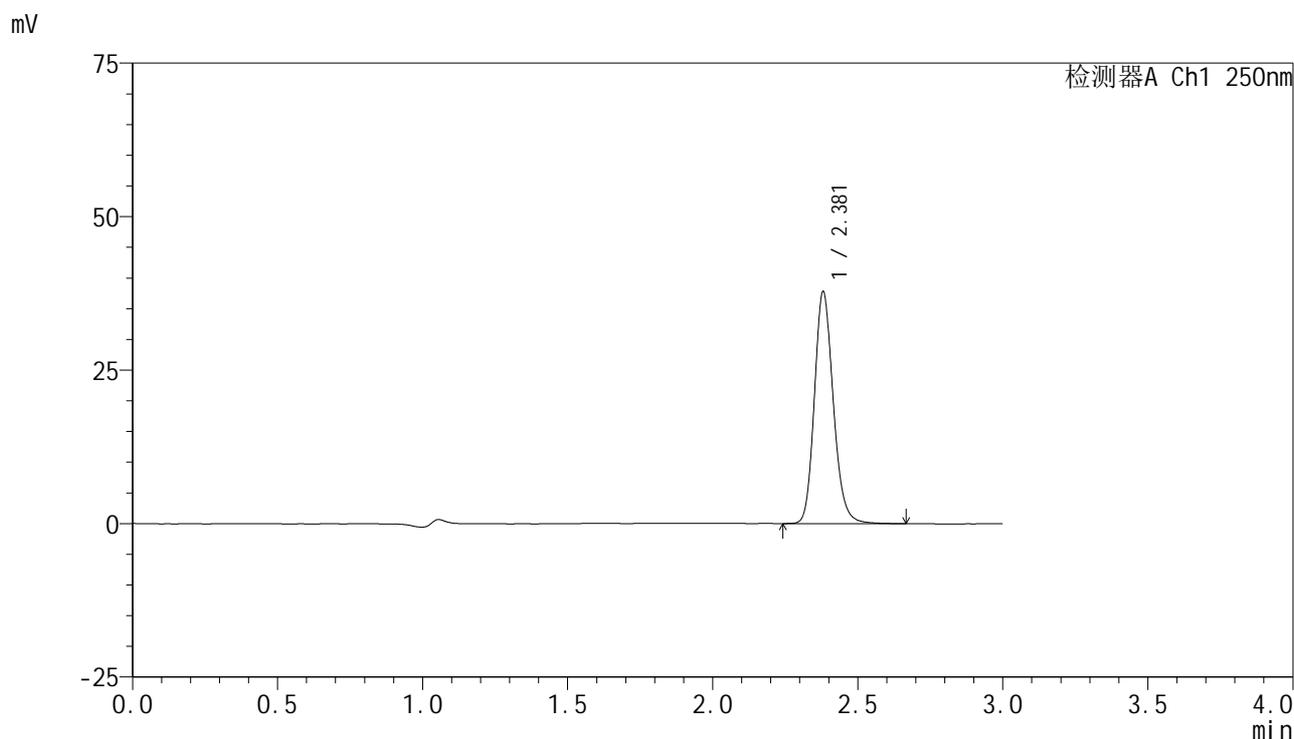
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	170240	100.000	37799	6631	1.175	--
总计		170240	100.000	37799			

图15 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1516-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gw-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 12:29:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

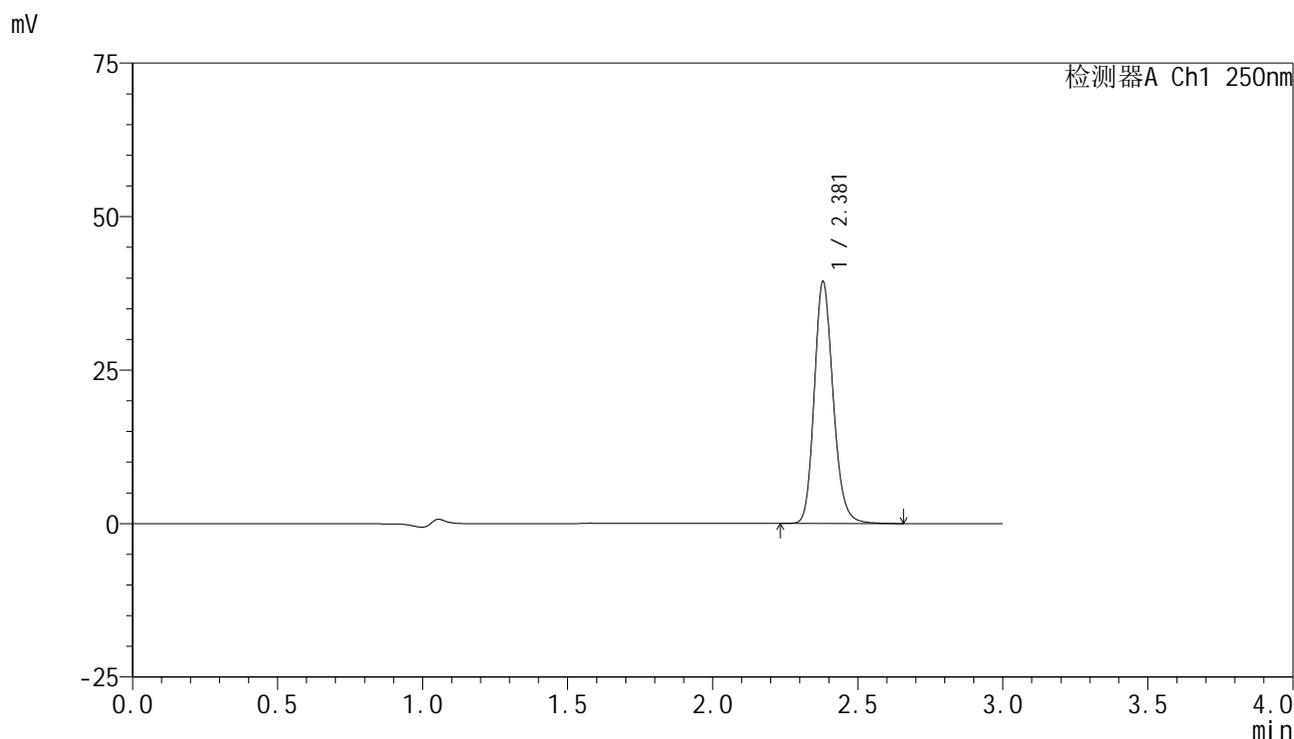
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	170748	100.000	37788	6603	1.173	--
总计		170748	100.000	37788			

图16 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1517-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gw-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:33:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

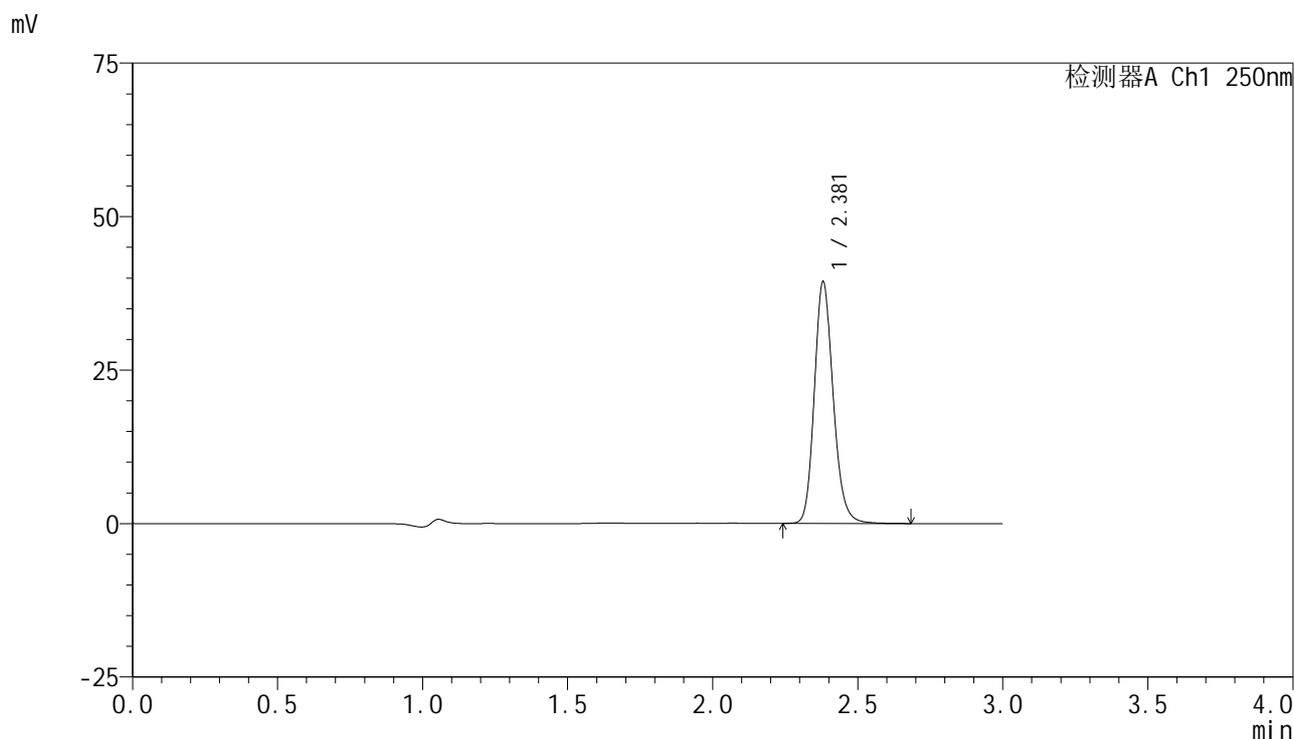
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177530	100.000	39416	6637	1.174	--
总计		177530	100.000	39416			

图17 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-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 - 0-63/26-1518-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gw-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 12:36:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

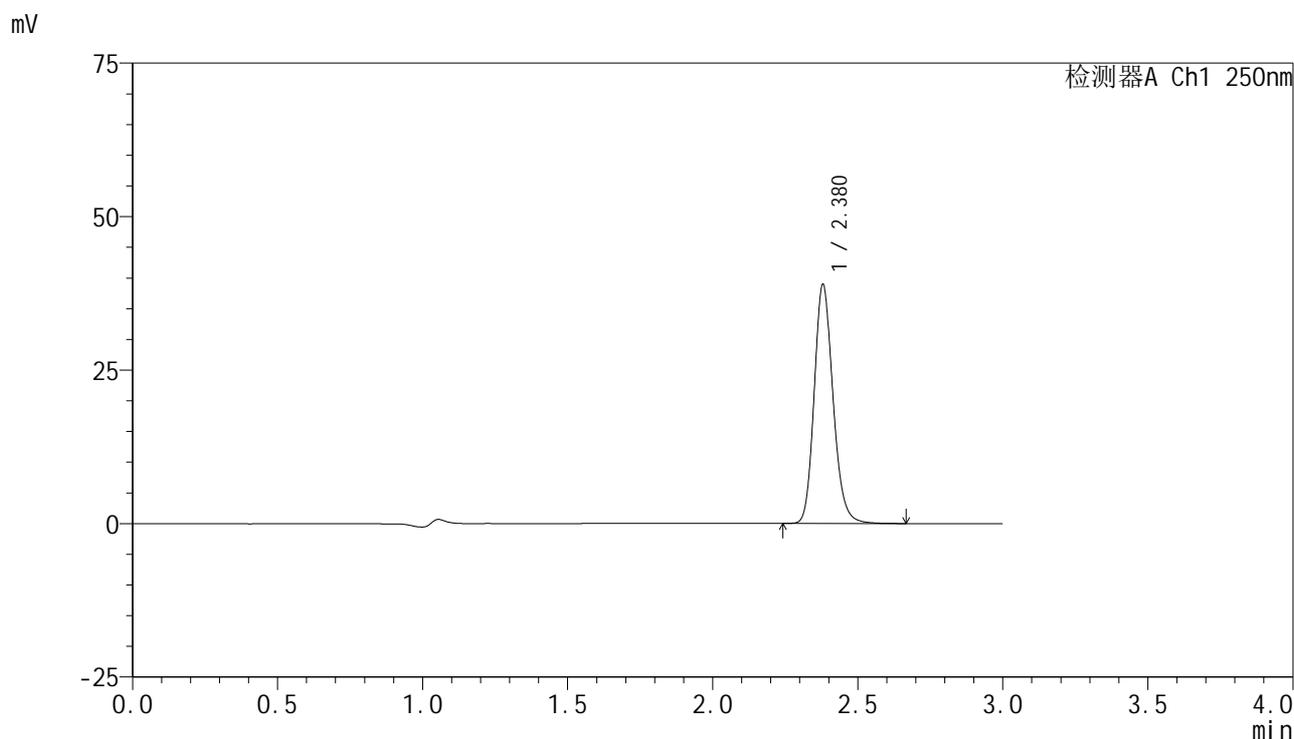
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177653	100.000	39372	6627	1.173	--
总计		177653	100.000	39372			

图18 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1519-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gs-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 12:39:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

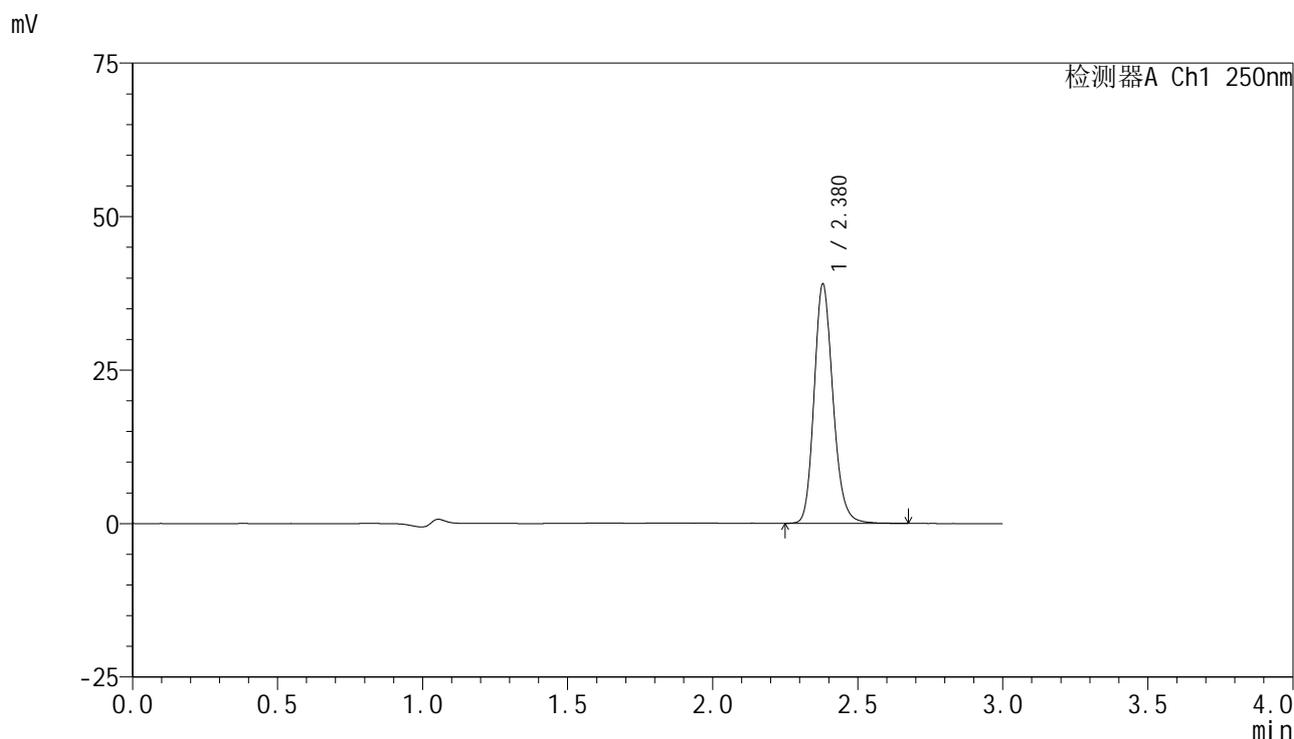
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	176027	100.000	38972	6608	1.176	--
总计		176027	100.000	38972			

图19 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1520-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gs-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:43:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	176140	100.000	39000	6622	1.176	--
总计		176140	100.000	39000			

图20 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

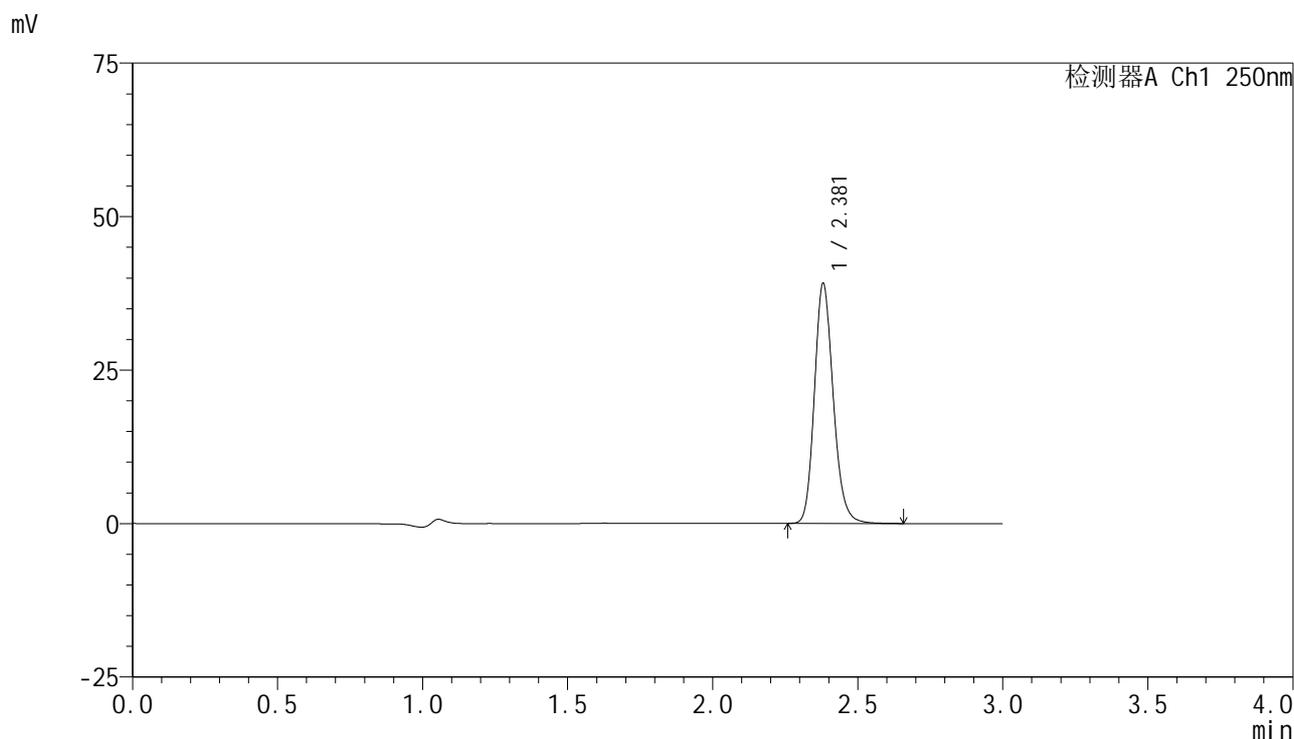


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1521-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gs-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:46:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:06:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

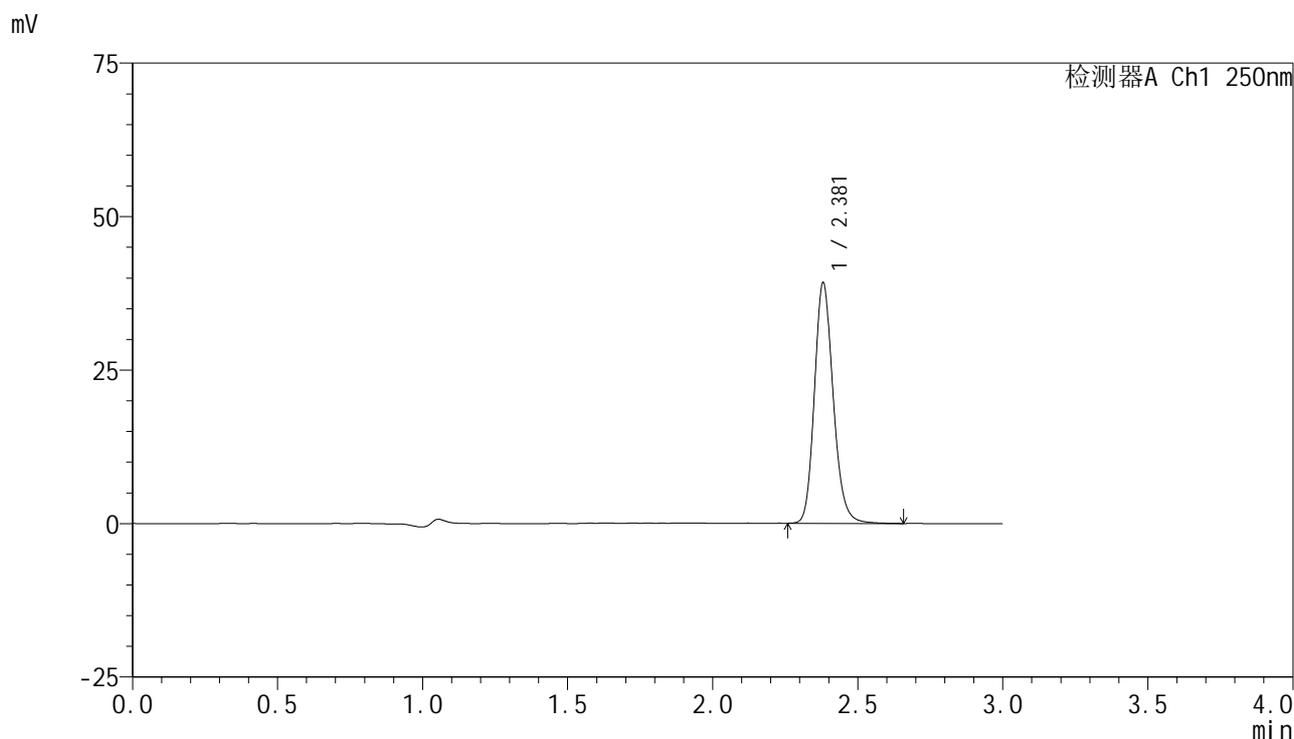
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	176199	100.000	39105	6624	1.174	--
总计		176199	100.000	39105			

图21 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1522-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gs-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 12:50:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

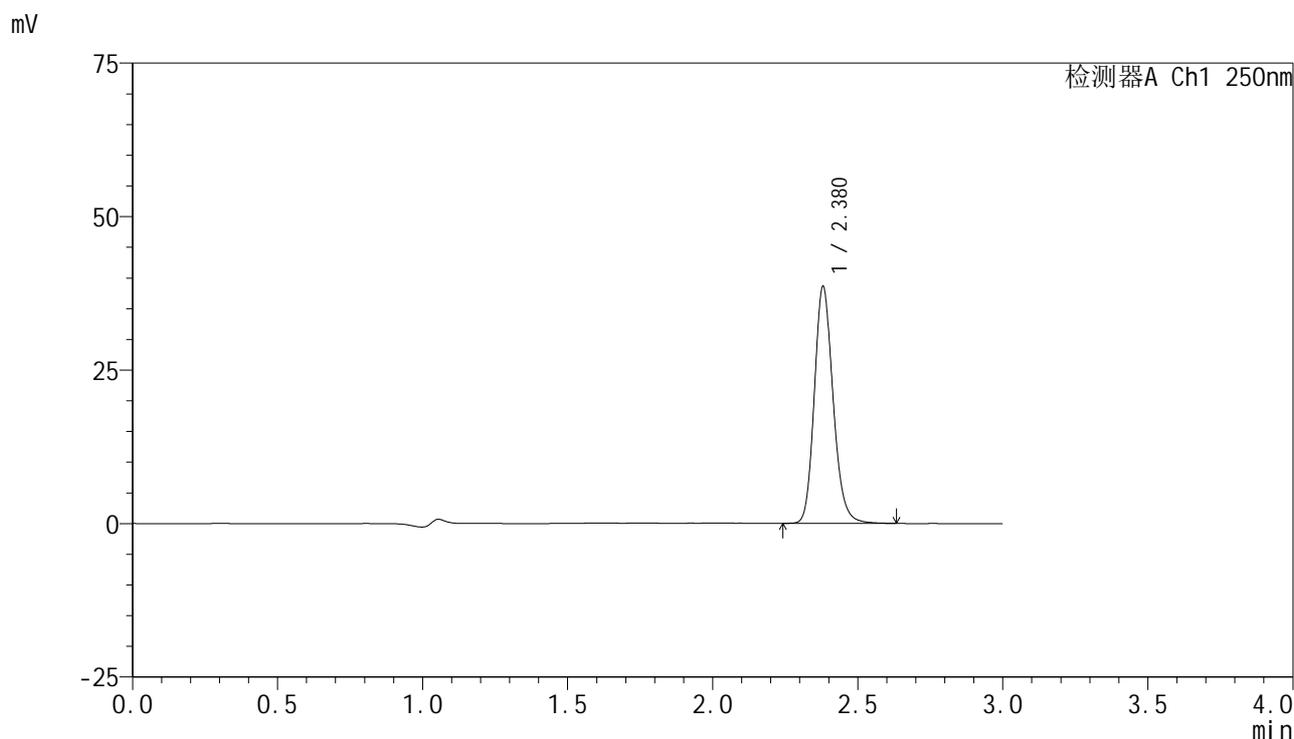
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	176238	100.000	39176	6652	1.174	--
总计		176238	100.000	39176			

图22 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1523-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gs-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 12:53:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

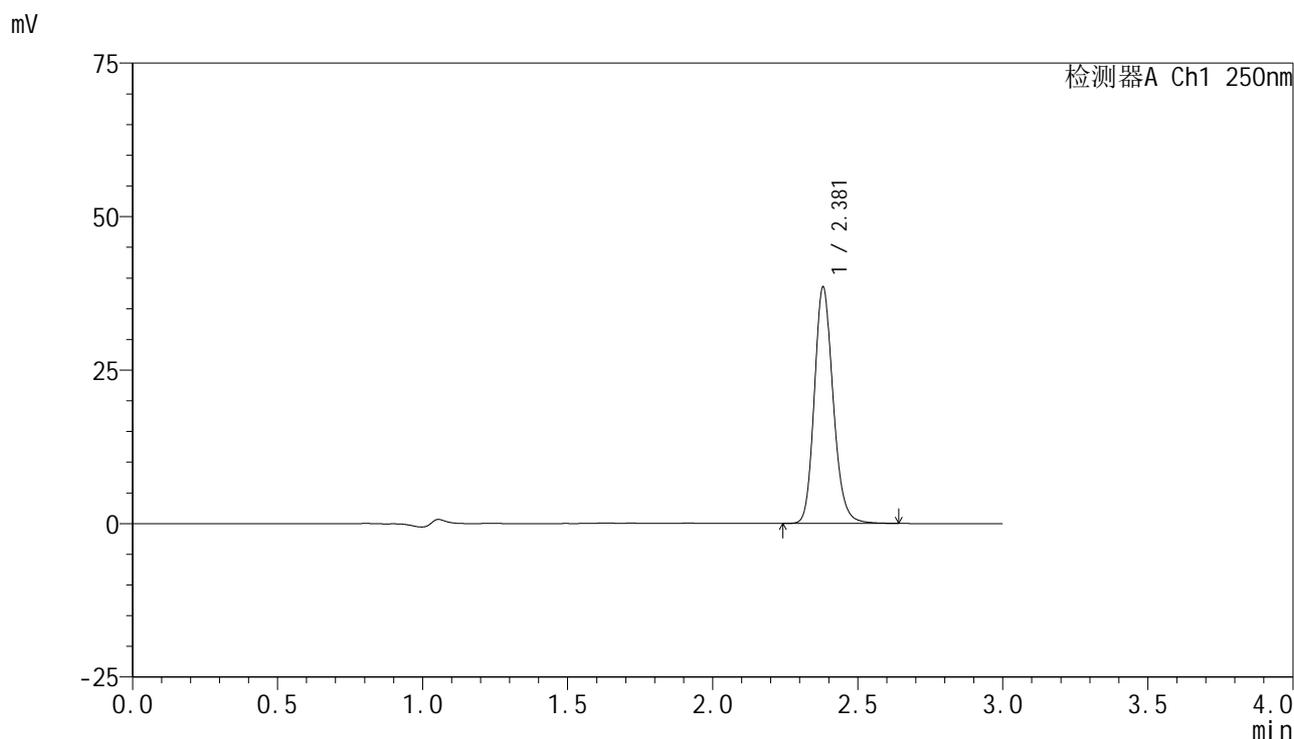
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	173536	100.000	38593	6659	1.175	--
总计		173536	100.000	38593			

图23 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1524-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gs-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 12:56:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

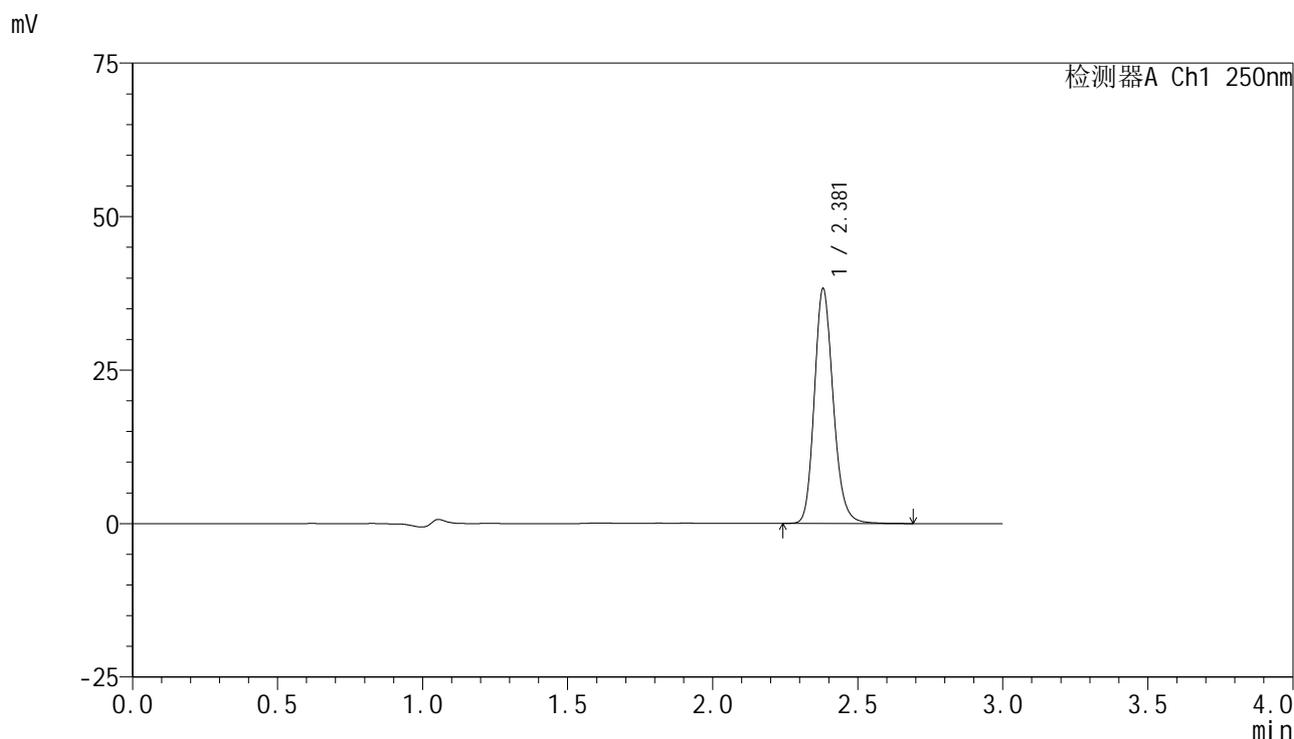
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	173325	100.000	38505	6637	1.174	--
总计		173325	100.000	38505			

图24 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1525-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gs-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:00:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

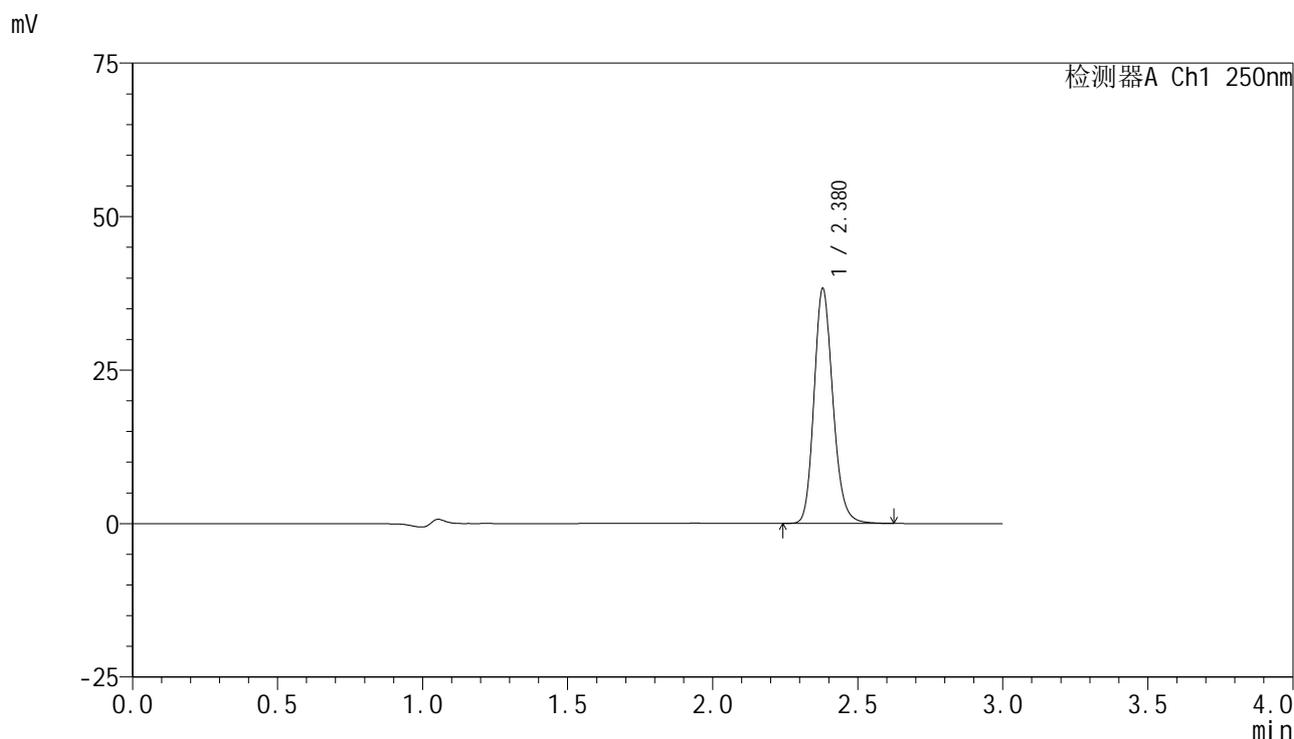
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	172651	100.000	38249	6623	1.177	--
总计		172651	100.000	38249			

图25 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1526-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gs-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:03:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

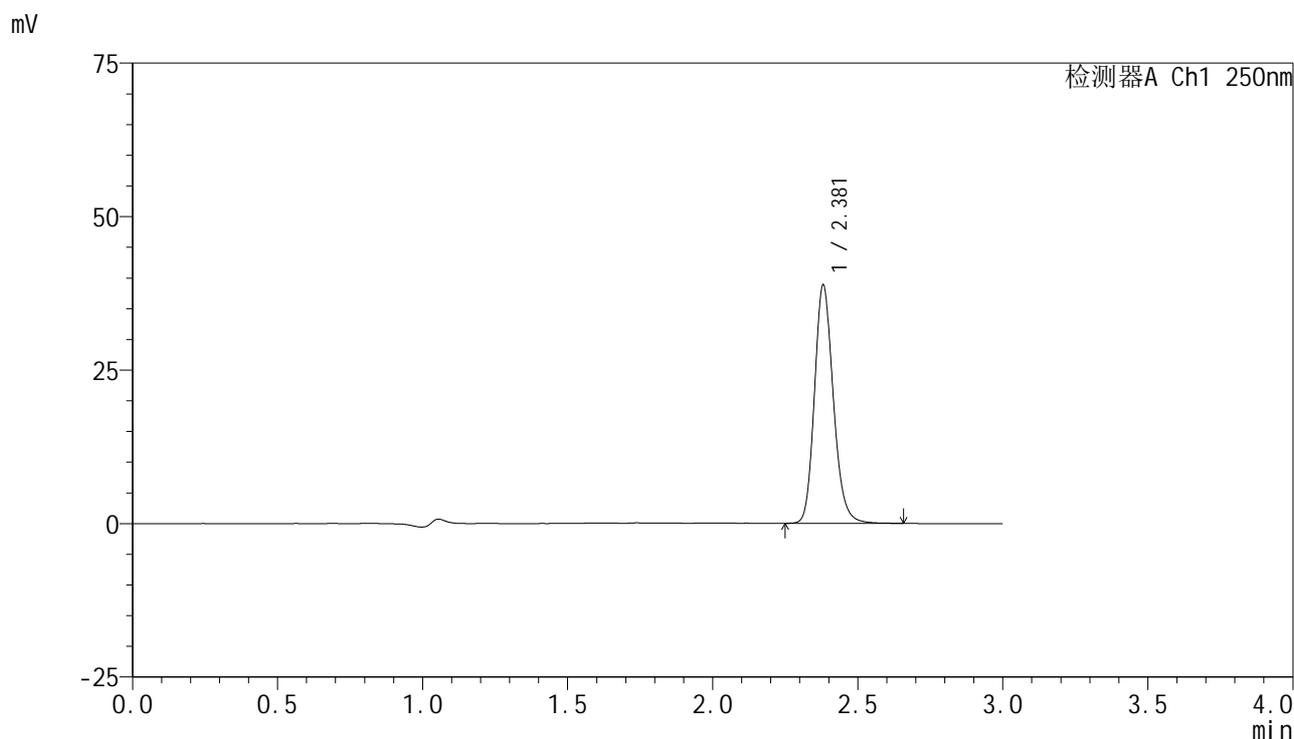
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	172228	100.000	38257	6613	1.173	--
总计		172228	100.000	38257			

图26 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1527-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gs-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 13:06:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

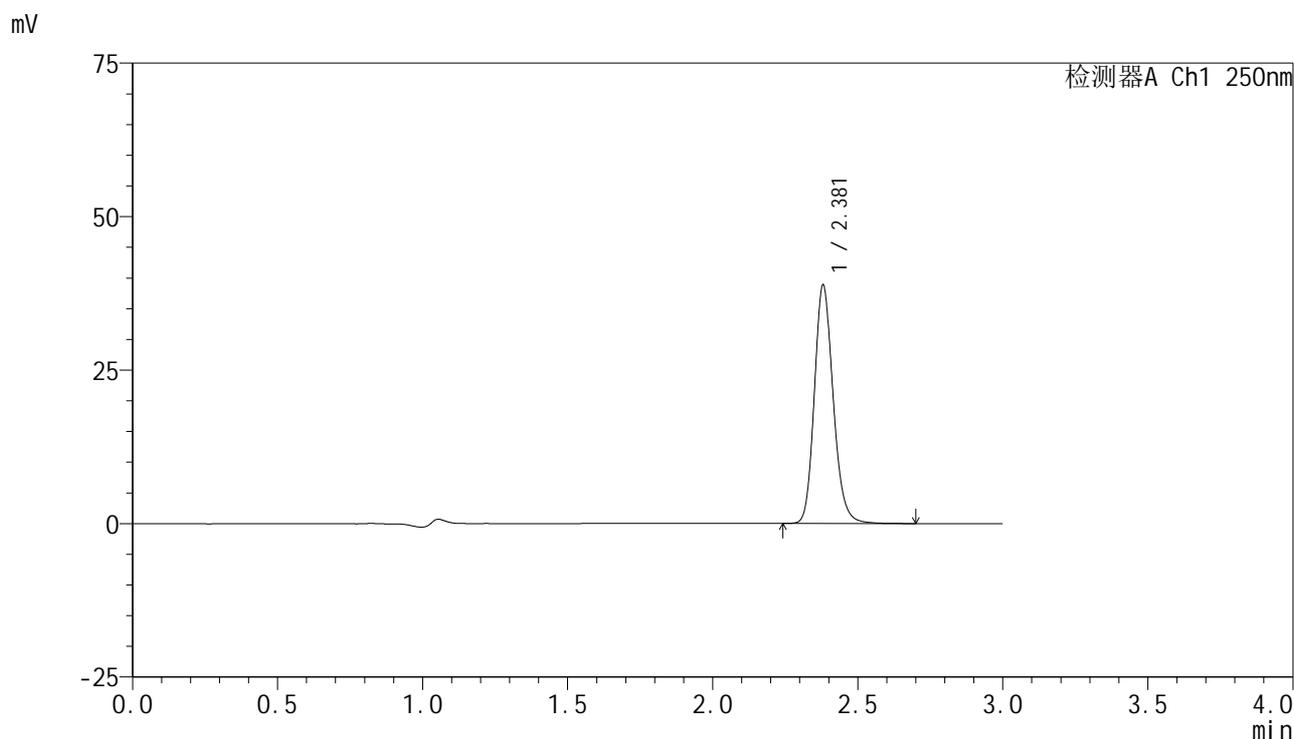
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	175392	100.000	38824	6608	1.177	--
总计		175392	100.000	38824			

图27 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1528-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gs-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 13:10:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	175227	100.000	38830	6623	1.174	--
总计		175227	100.000	38830			

图28 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

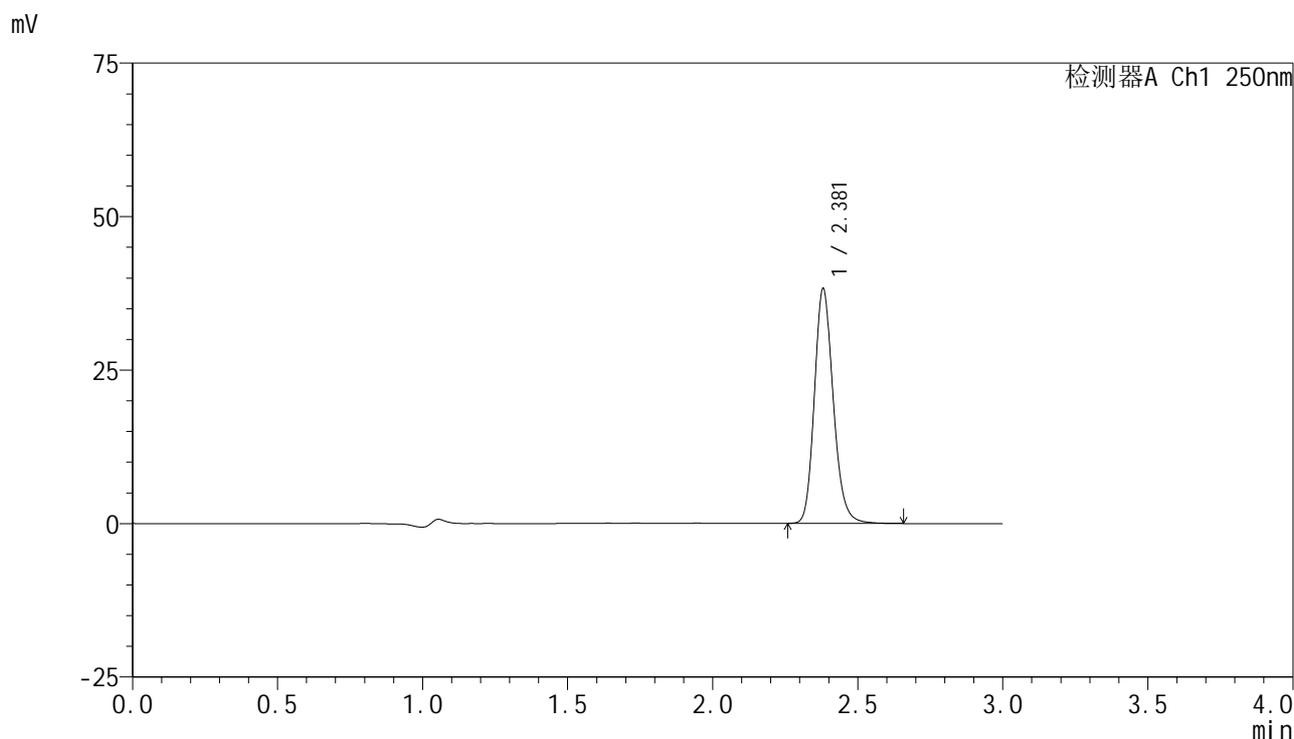


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1529-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gs-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 13:13:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

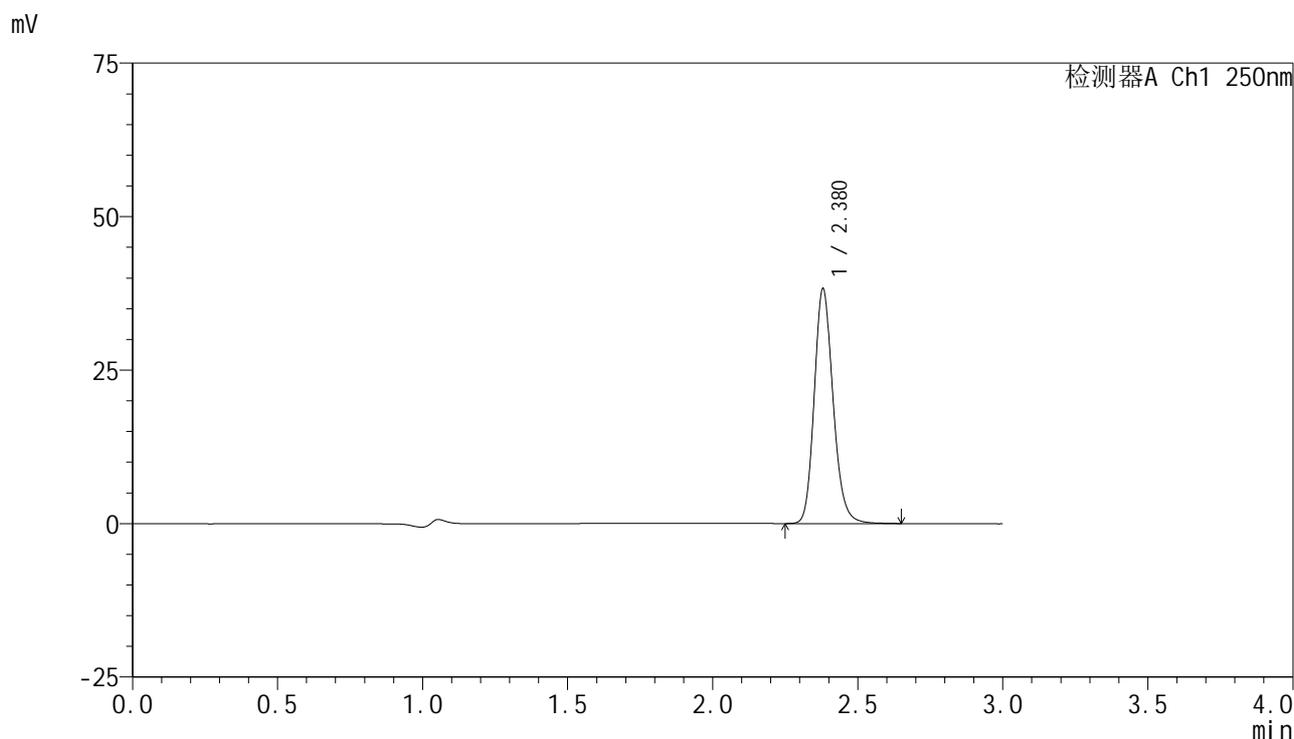
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	172953	100.000	38252	6591	1.179	--
总计		172953	100.000	38252			

图29 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-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 - 0-63/26-1530-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gs-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:16:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

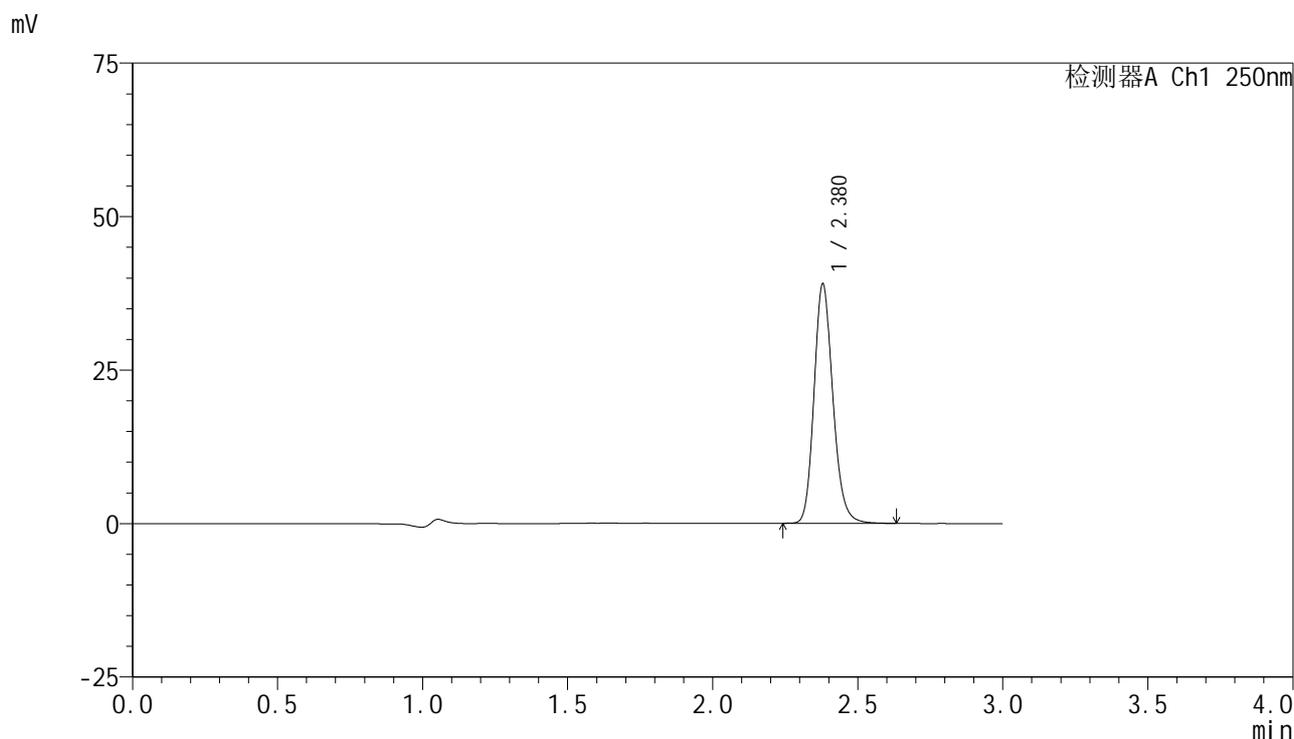
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	172714	100.000	38257	6613	1.176	--
总计		172714	100.000	38257			

图30 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1531-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gz-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 13:20:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

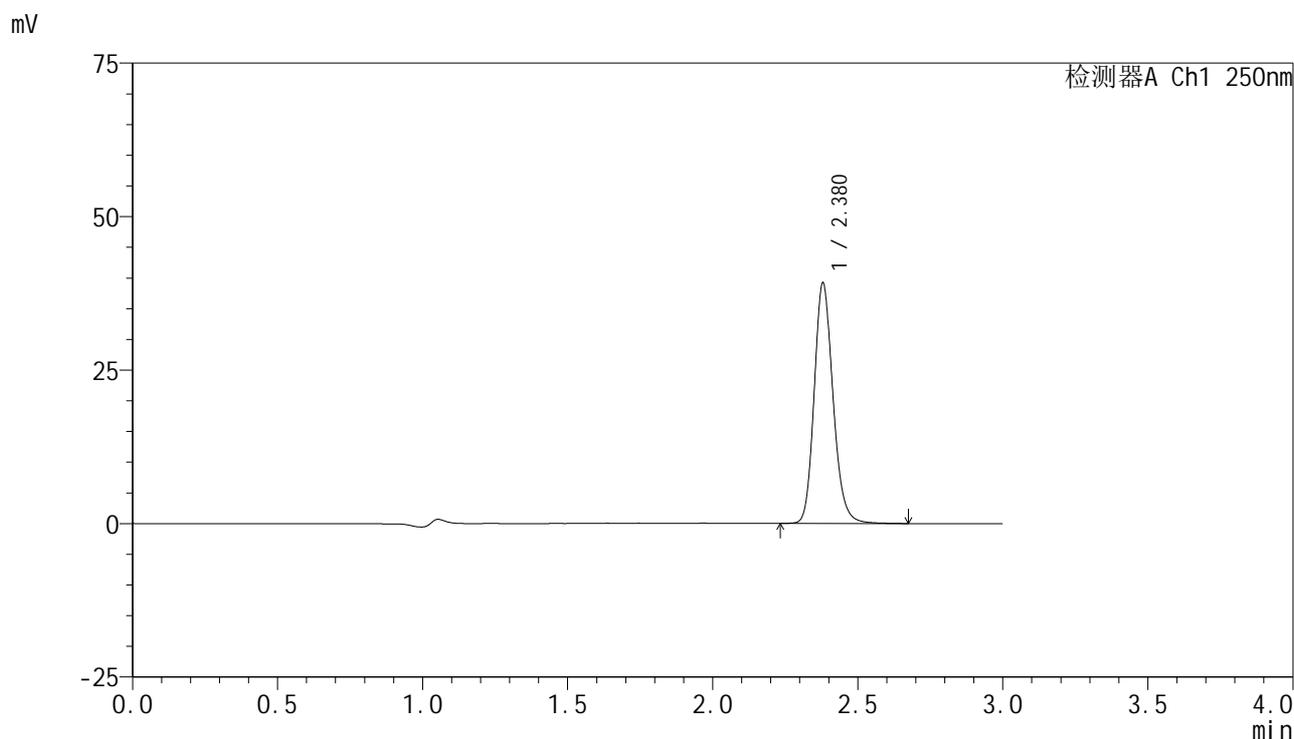
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	175841	100.000	39012	6600	1.175	--
总计		175841	100.000	39012			

图31 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1532-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gz-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 13:23:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

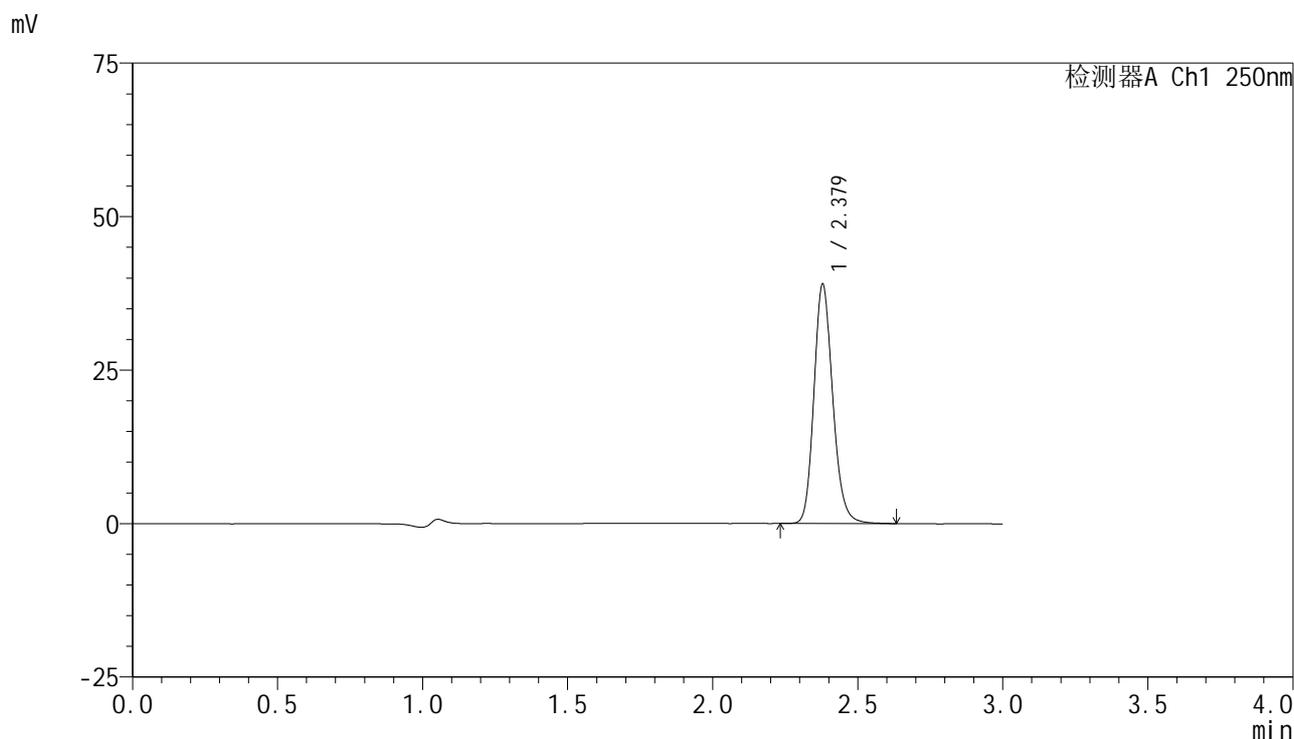
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	176670	100.000	39169	6629	1.174	--
总计		176670	100.000	39169			

图32 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1533-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gz-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:27:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

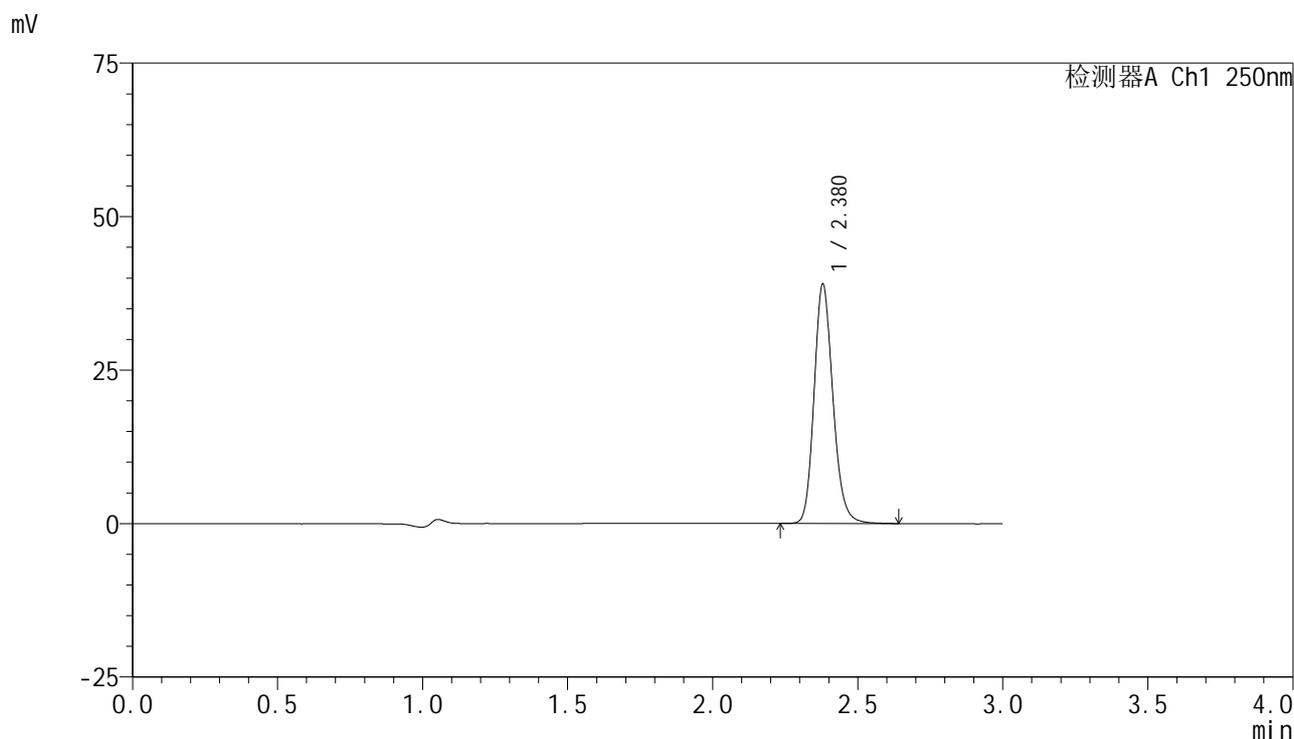
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	175692	100.000	38994	6624	1.174	--
总计		175692	100.000	38994			

图33 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1534-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gz-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 13:30:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

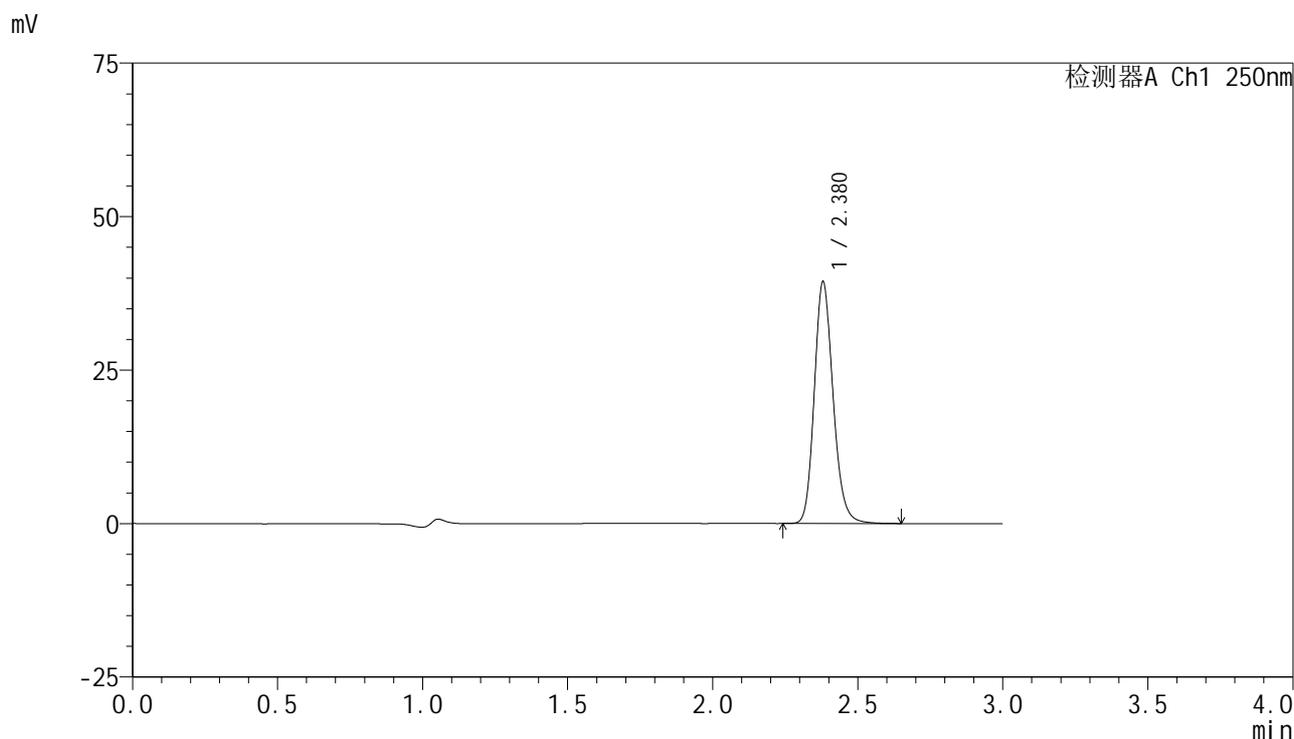
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	175446	100.000	38978	6633	1.174	--
总计		175446	100.000	38978			

图34 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1535-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gz-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 13:33:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

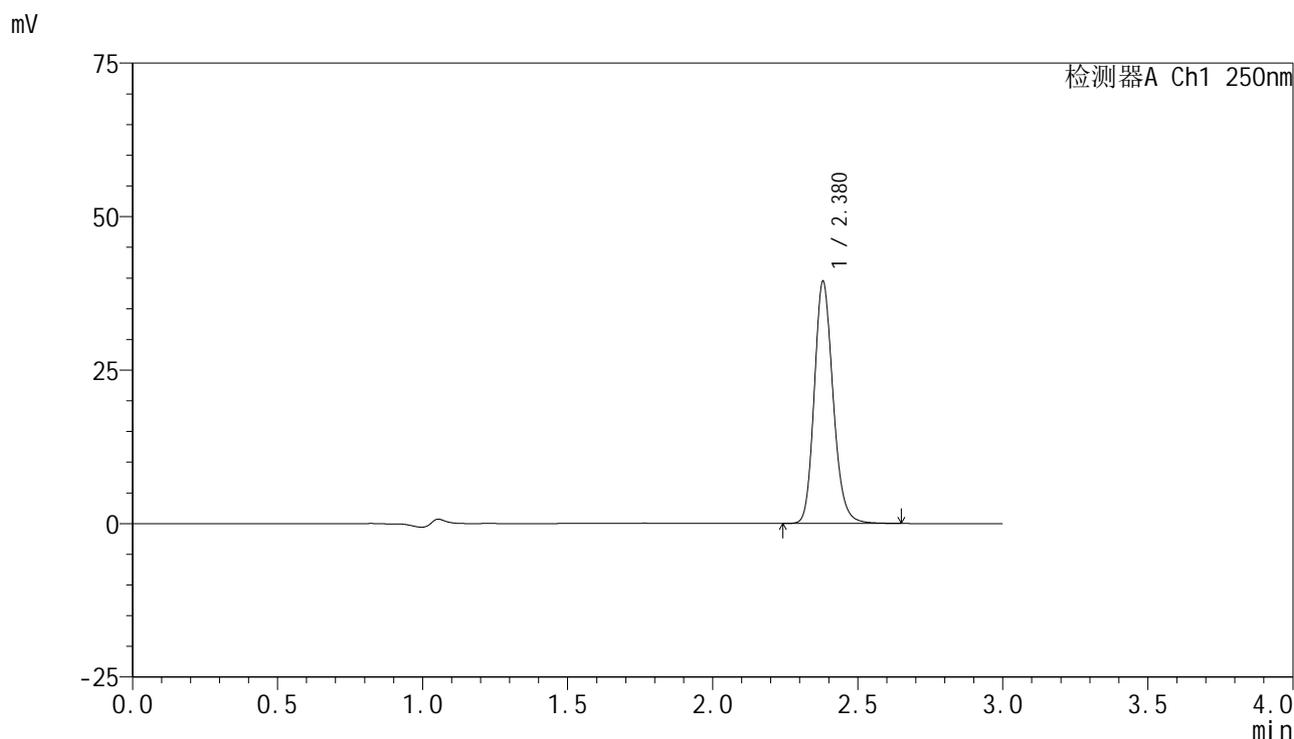
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	177121	100.000	39381	6657	1.174	--
总计		177121	100.000	39381			

图35 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1536-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gz-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 13:37:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	177127	100.000	39426	6665	1.175	--
总计		177127	100.000	39426			

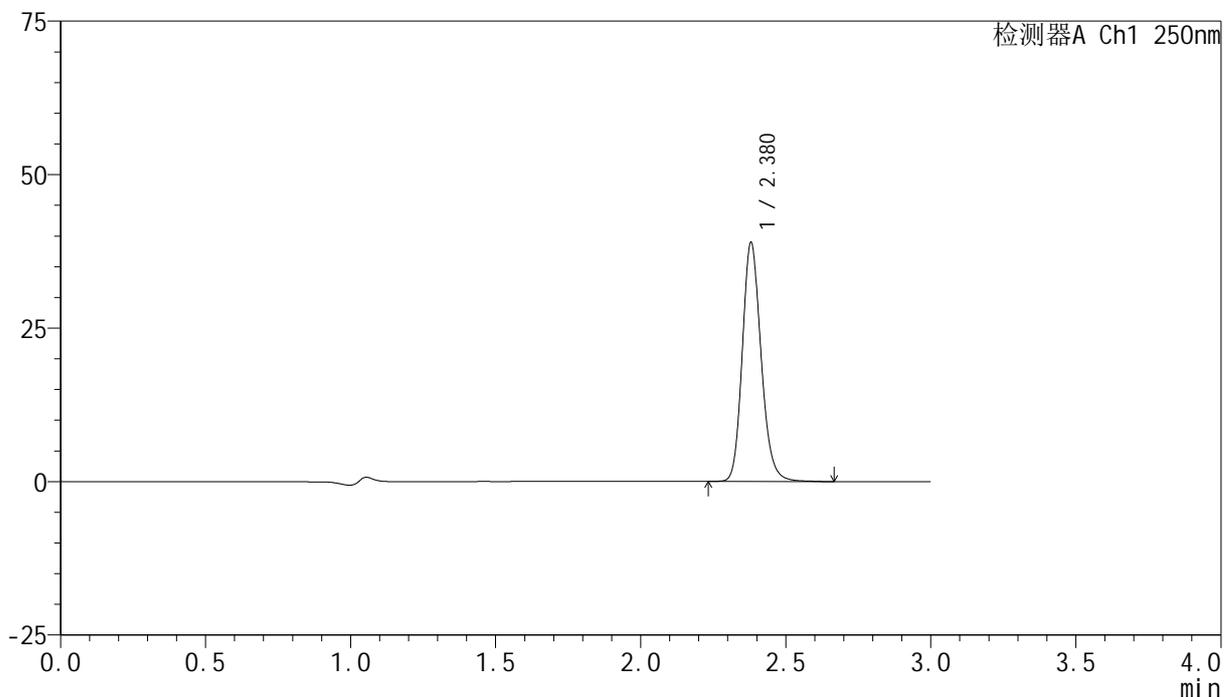
图36 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1537-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gz-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:40:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

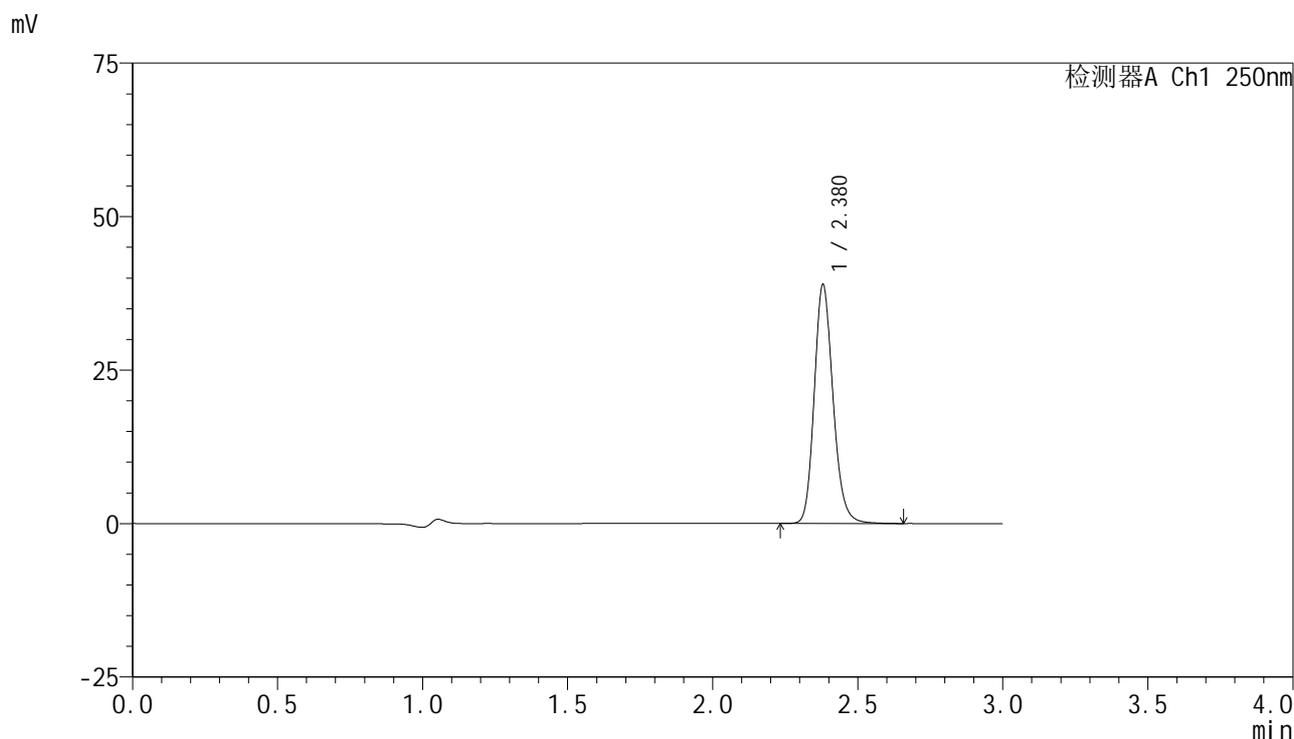
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	175051	100.000	38929	6673	1.174	--
总计		175051	100.000	38929			

图37 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1538-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gz-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:43:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

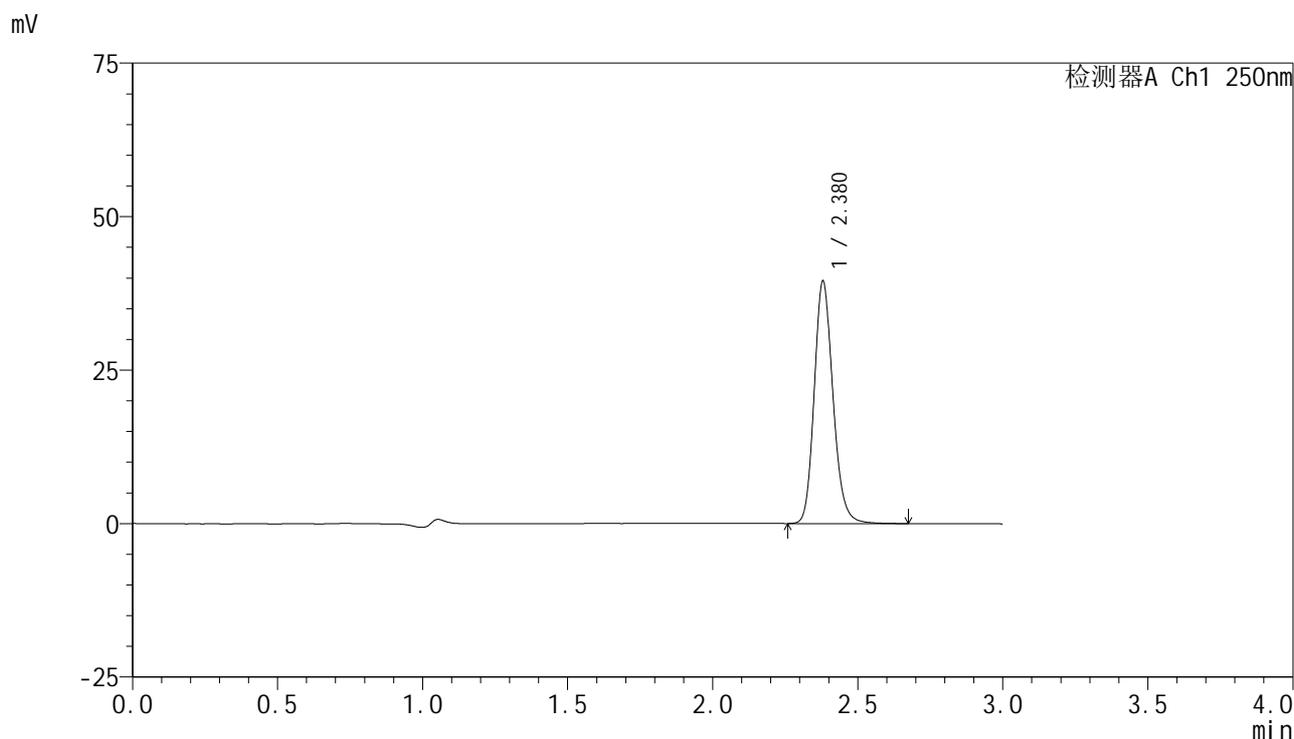
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	175035	100.000	38930	6666	1.174	--
总计		175035	100.000	38930			

图38 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1539-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gz-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 13:47:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

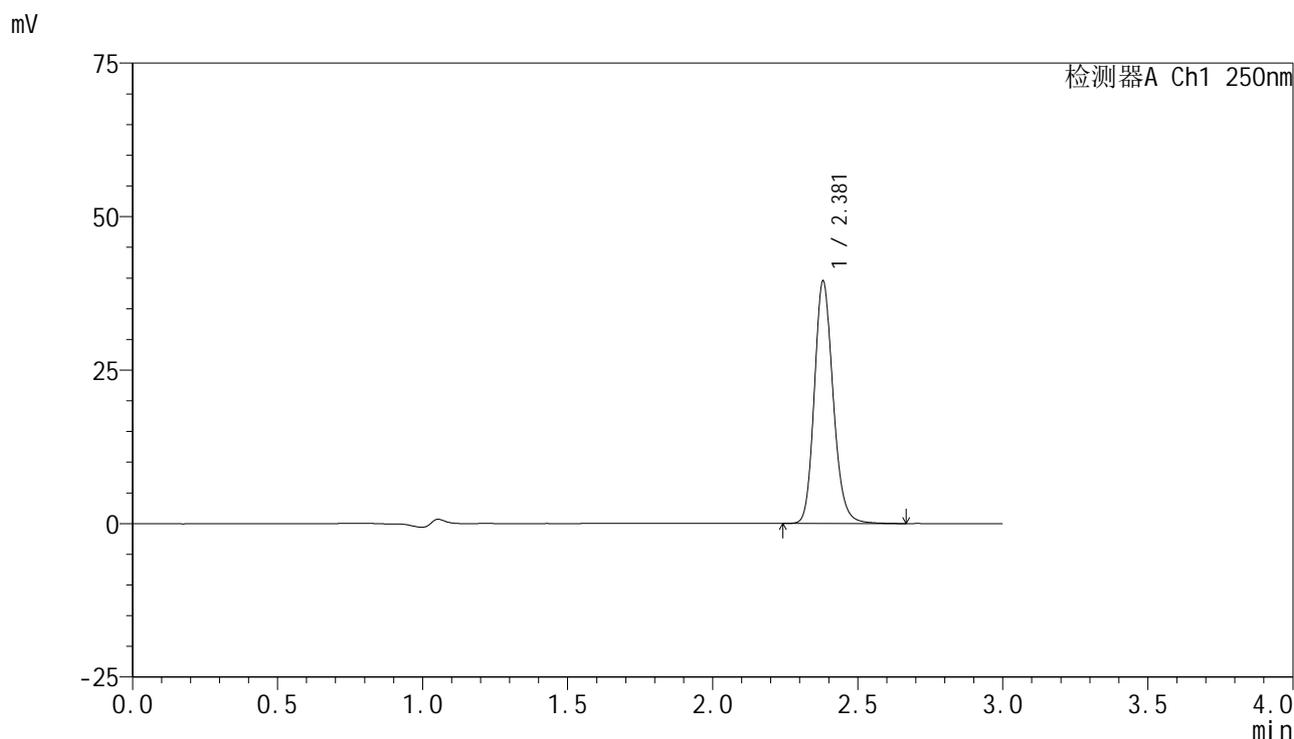
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	177481	100.000	39497	6675	1.172	--
总计		177481	100.000	39497			

图39 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1540-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gz-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 13:50:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

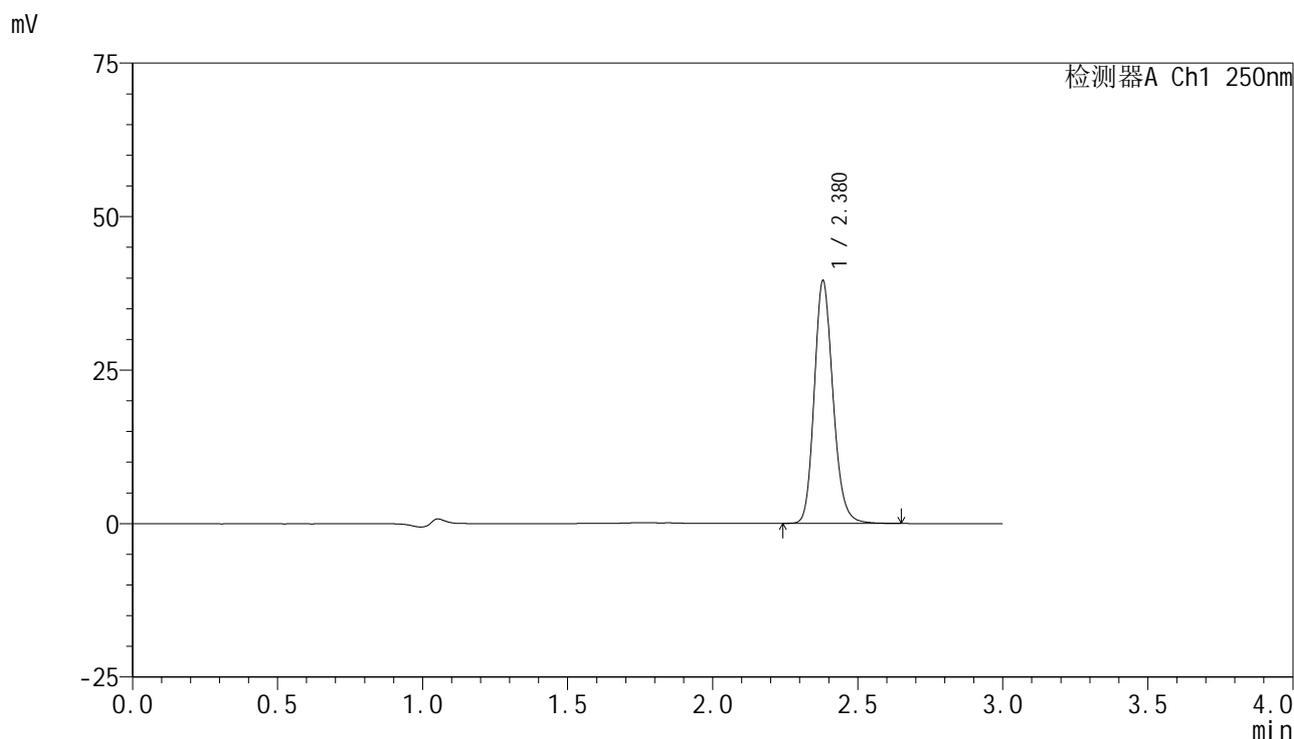
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177342	100.000	39497	6679	1.170	--
总计		177342	100.000	39497			

图40 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1541-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gz-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 13:53:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:07:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

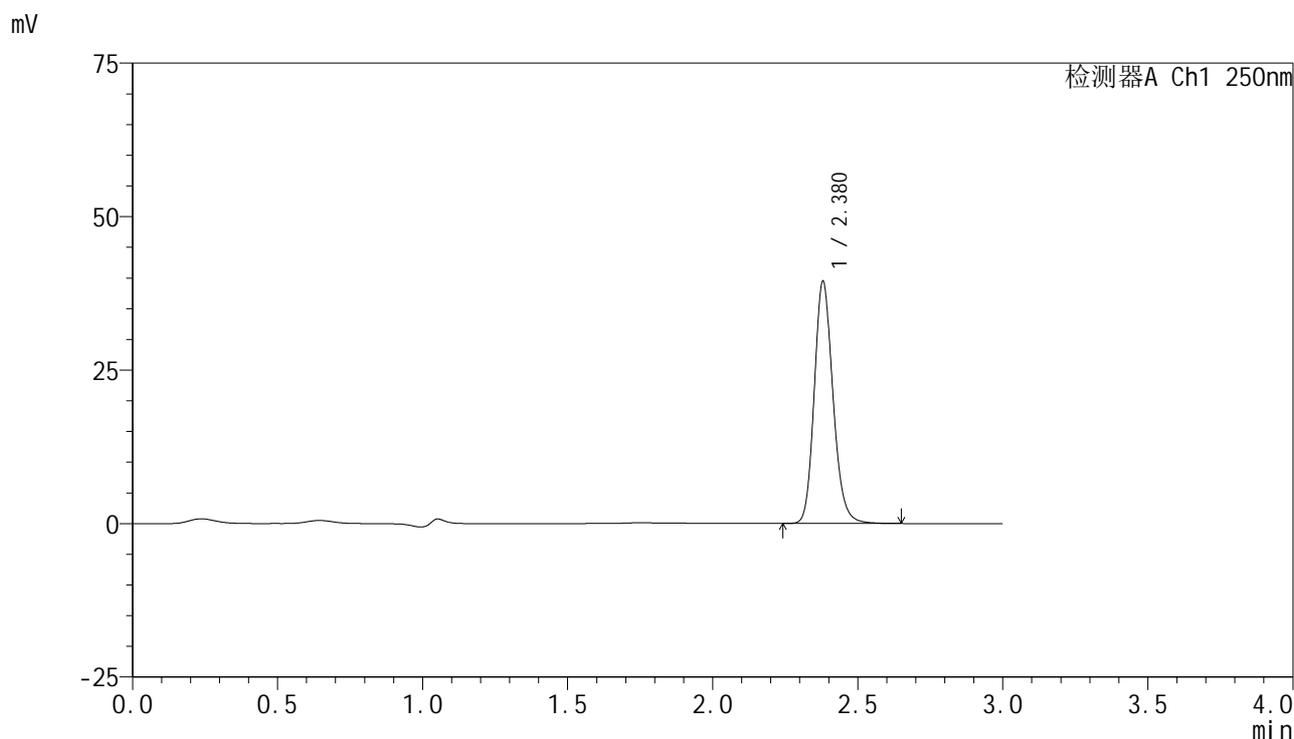
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	177118	100.000	39523	6683	1.172	--
总计		177118	100.000	39523			

图41 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-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 - 0-63/26-1542-2 - zzp-2025060821p-yxys5t-bz-gz-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 13:57:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	176952	100.000	39450	6683	1.172	--
总计		176952	100.000	39450			

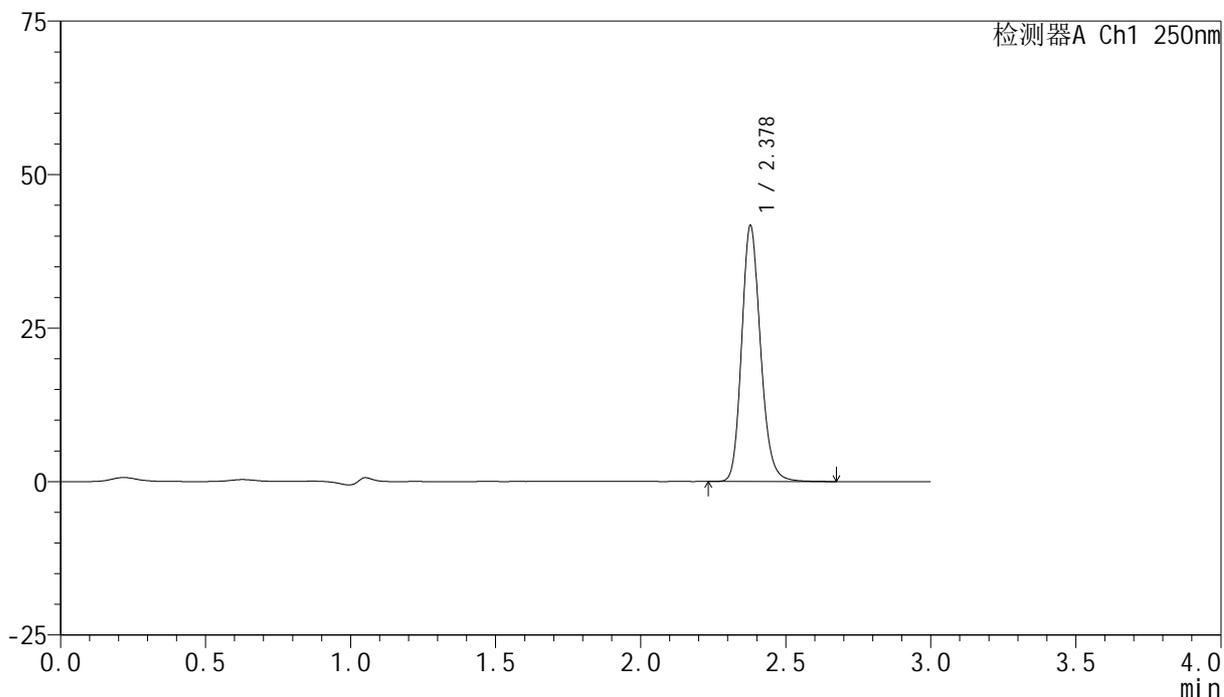
图42 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1543-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:00:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

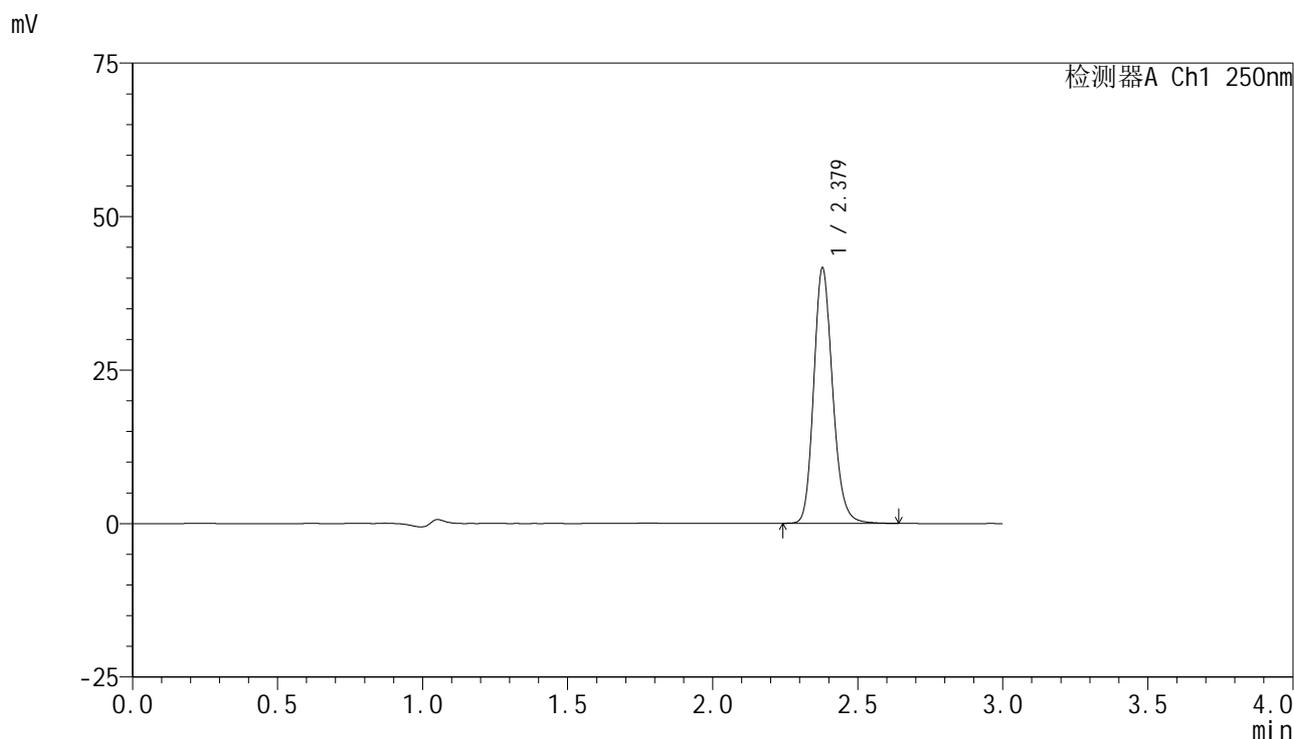
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	188207	100.000	41620	6608	1.174	--
总计		188207	100.000	41620			

图43 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1544-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:04:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	187697	100.000	41559	6598	1.172	--
总计		187697	100.000	41559			

图44 非奈利酮片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

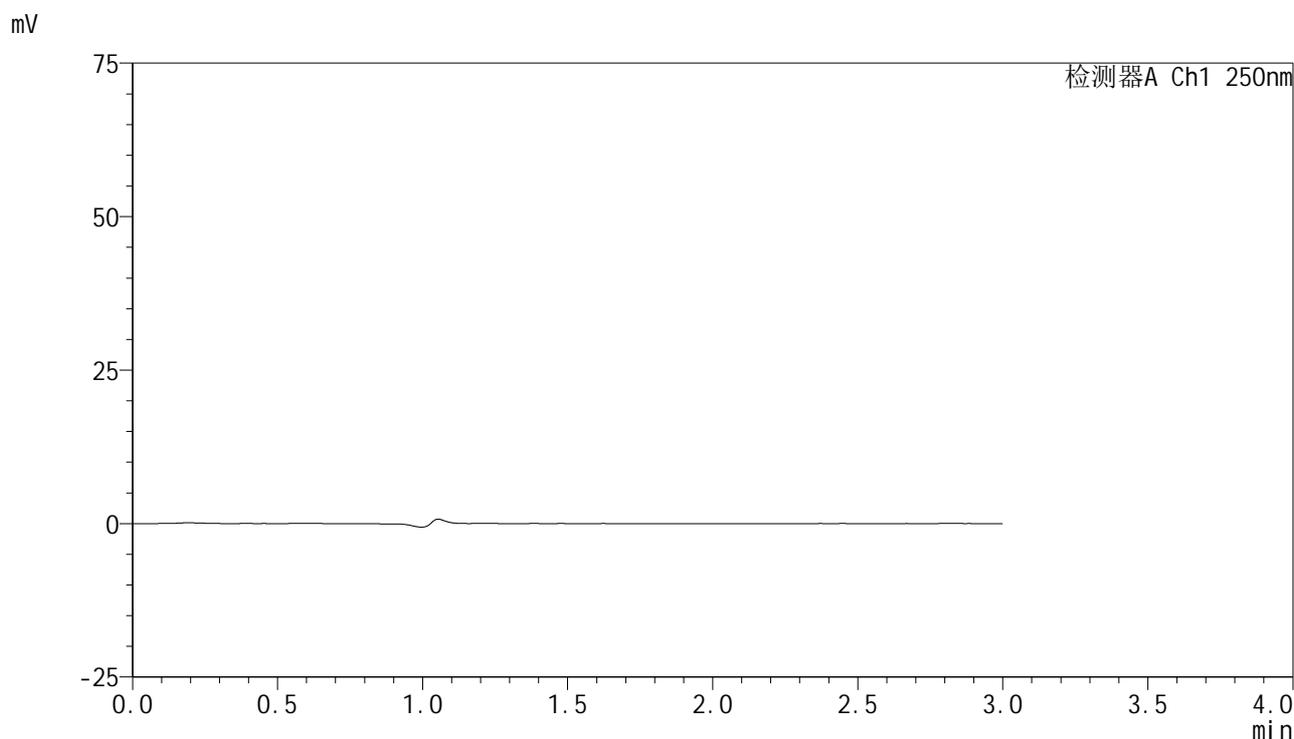


# SMF-4099

## <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 - 0-63/26-1545-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 14:07:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

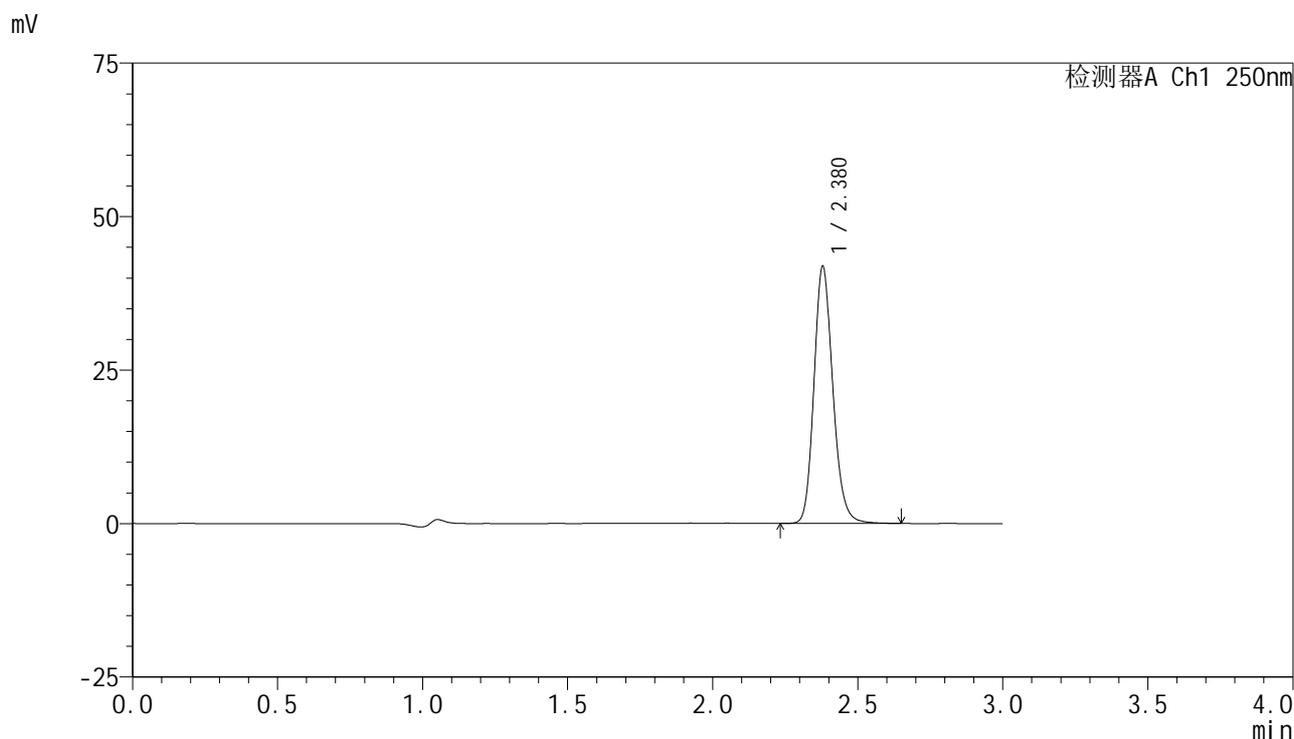
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质  
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 - 0-63/26-1546-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 14:10:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

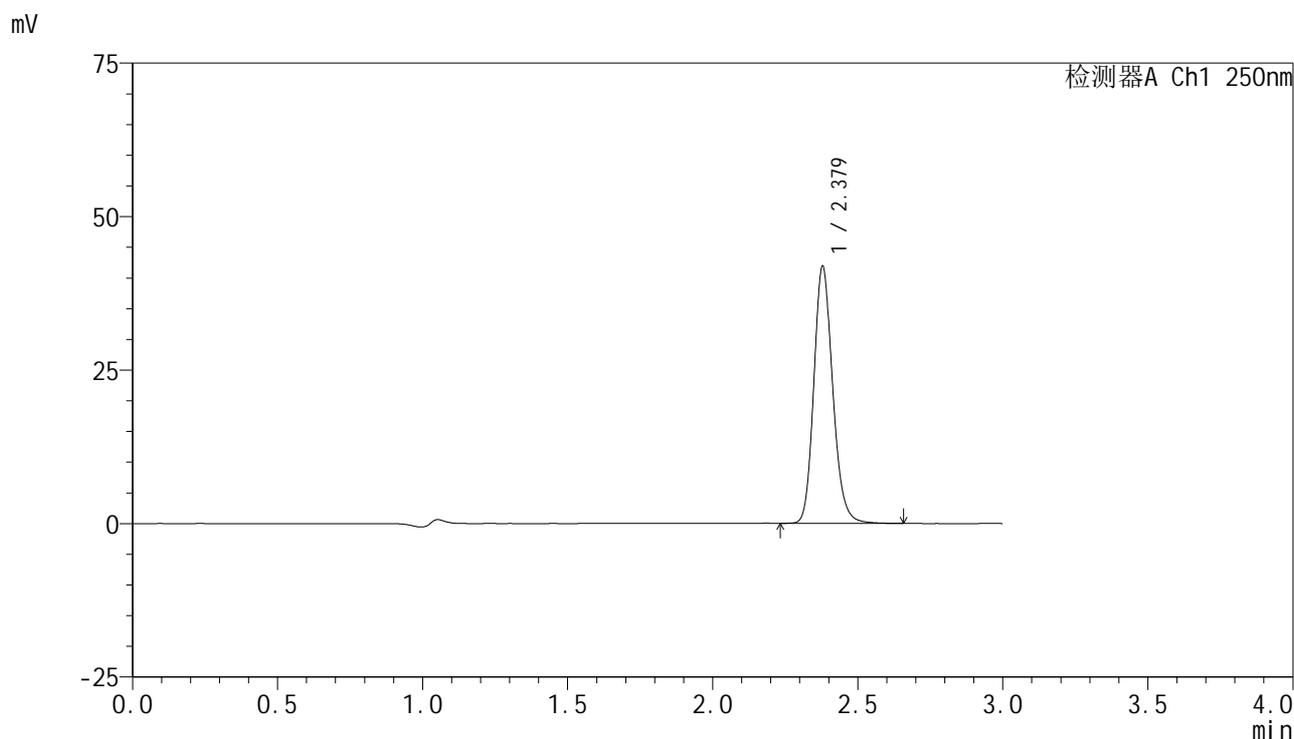
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	188963	100.000	41862	6597	1.170	--
总计		188963	100.000	41862			

图46 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1547-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 14:14:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

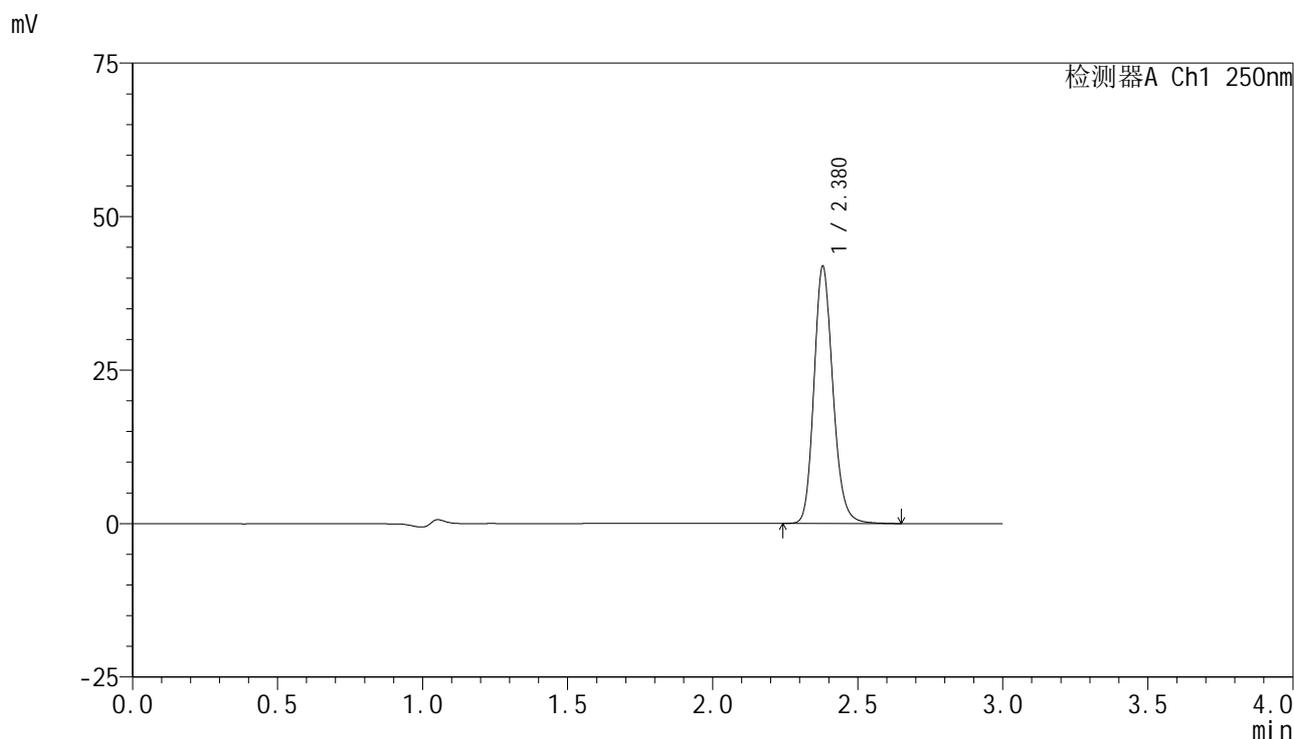
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	189348	100.000	41861	6565	1.172	--
总计		189348	100.000	41861			

图47 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1548-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 14:17:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

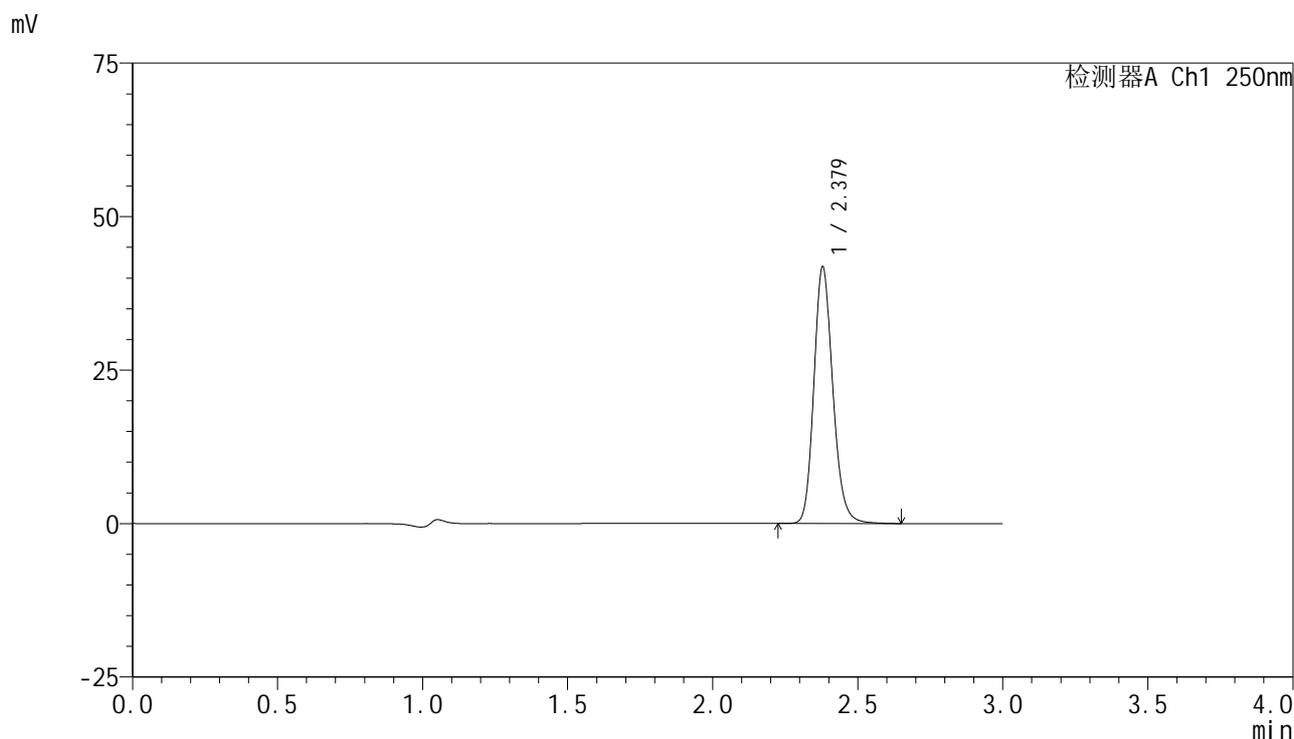
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	189803	100.000	41892	6555	1.170	--
总计		189803	100.000	41892			

图48 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质  
 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 - 0-63/26-1549-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 14:21:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

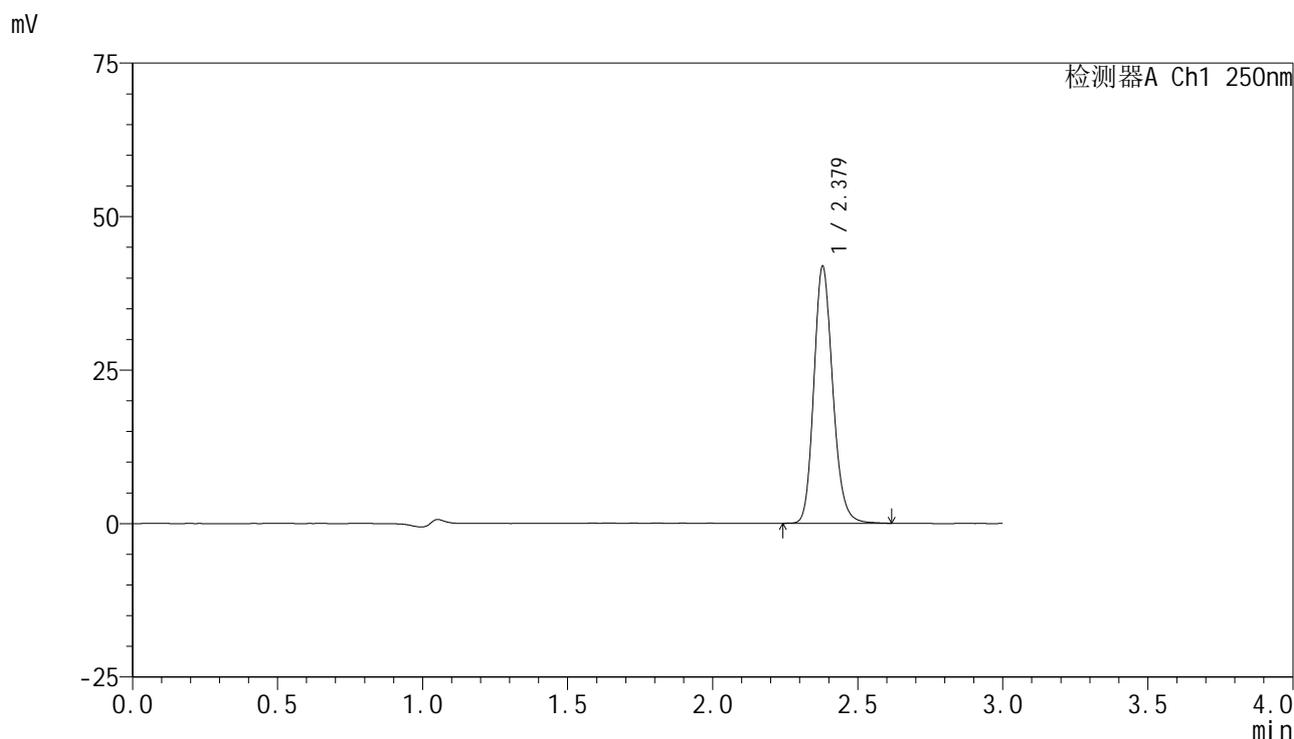
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	189518	100.000	41818	6553	1.171	--
总计		189518	100.000	41818			

图49 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质  
 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 - 0-63/26-1550-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 14:24:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

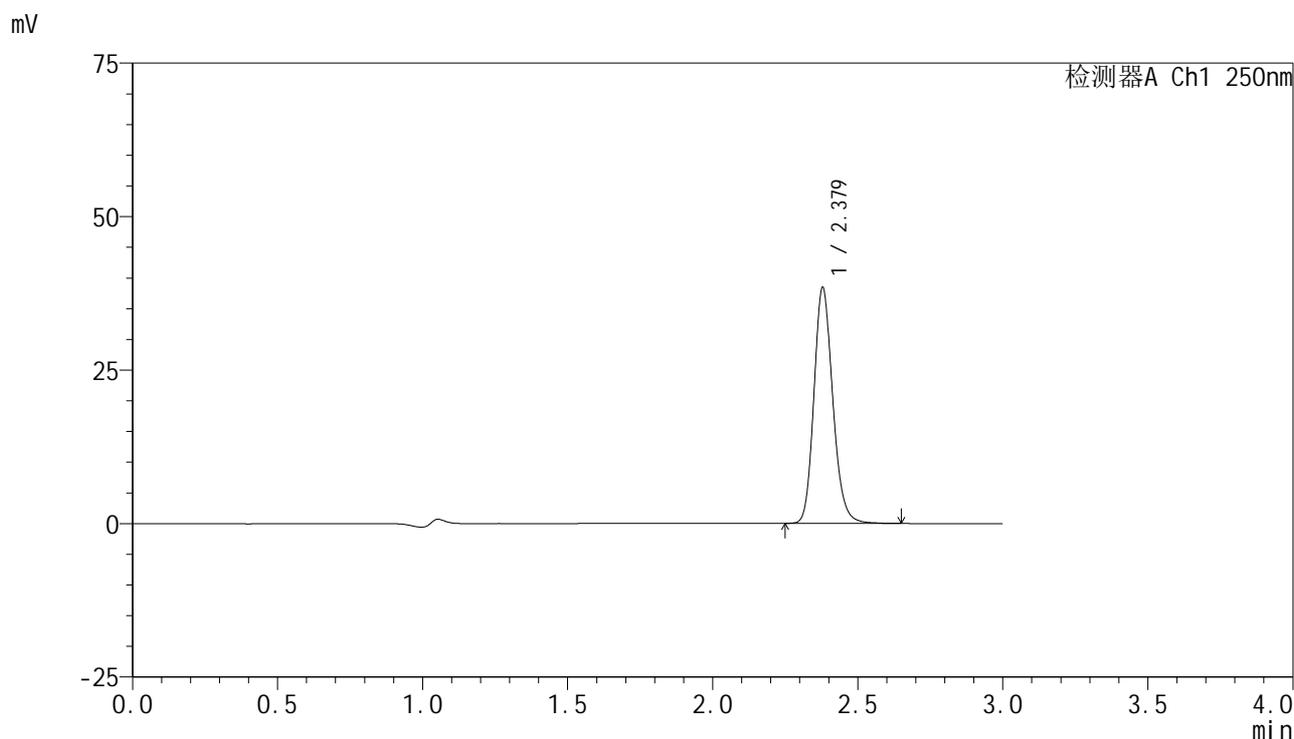
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	189081	100.000	41854	6560	1.170	--
总计		189081	100.000	41854			

图50 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1551-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gw-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 14:27:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	173242	100.000	38422	6605	1.172	--
总计		173242	100.000	38422			

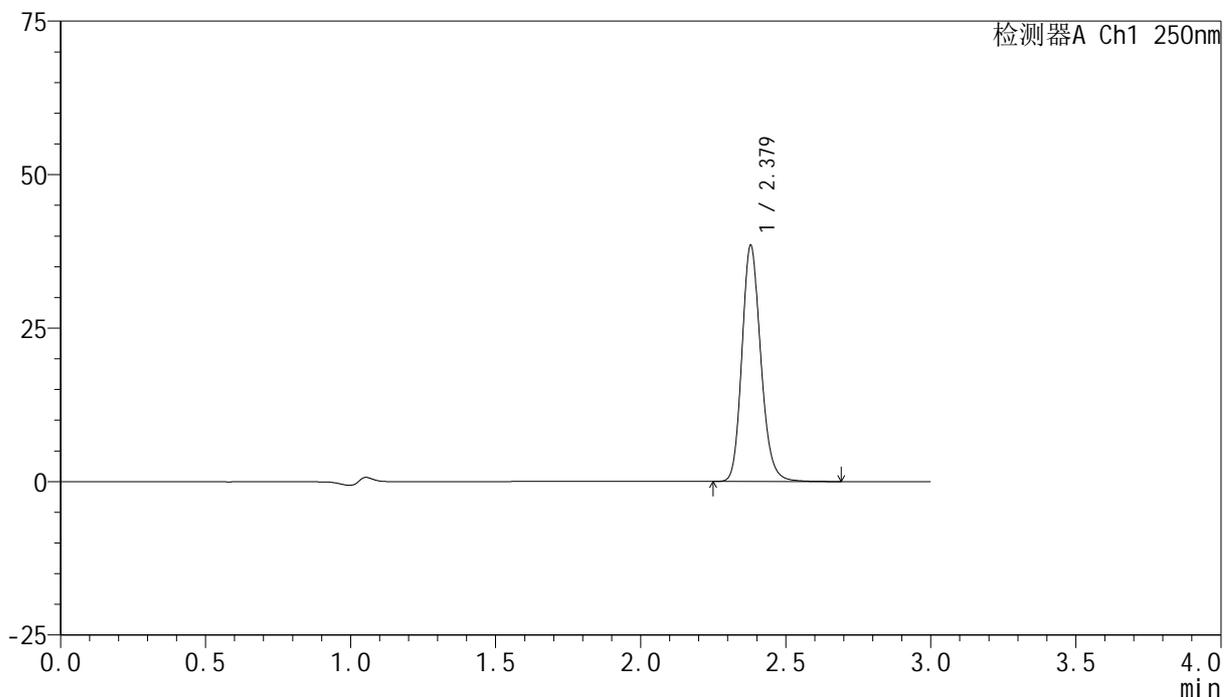
图51 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-63/26-1552-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gw-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:31:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

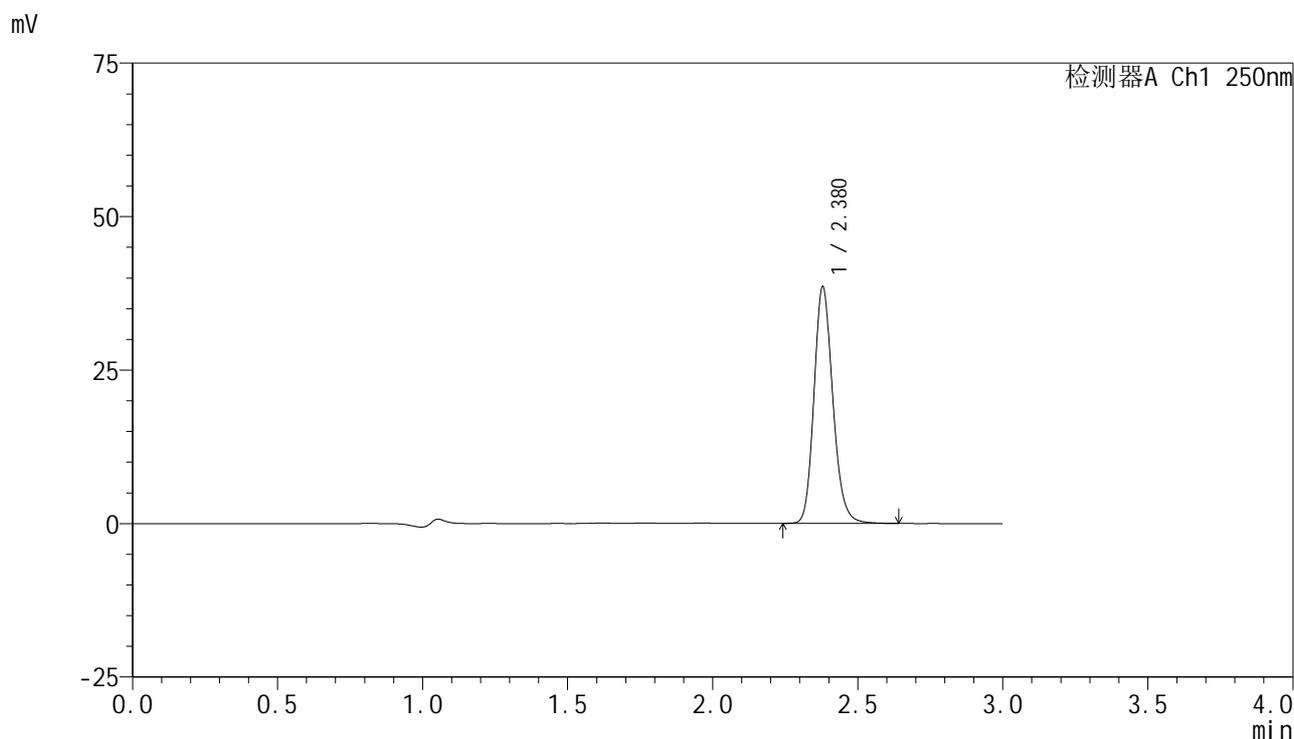
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	173617	100.000	38453	6602	1.173	--
总计		173617	100.000	38453			

图52 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1553-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gw-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:34:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

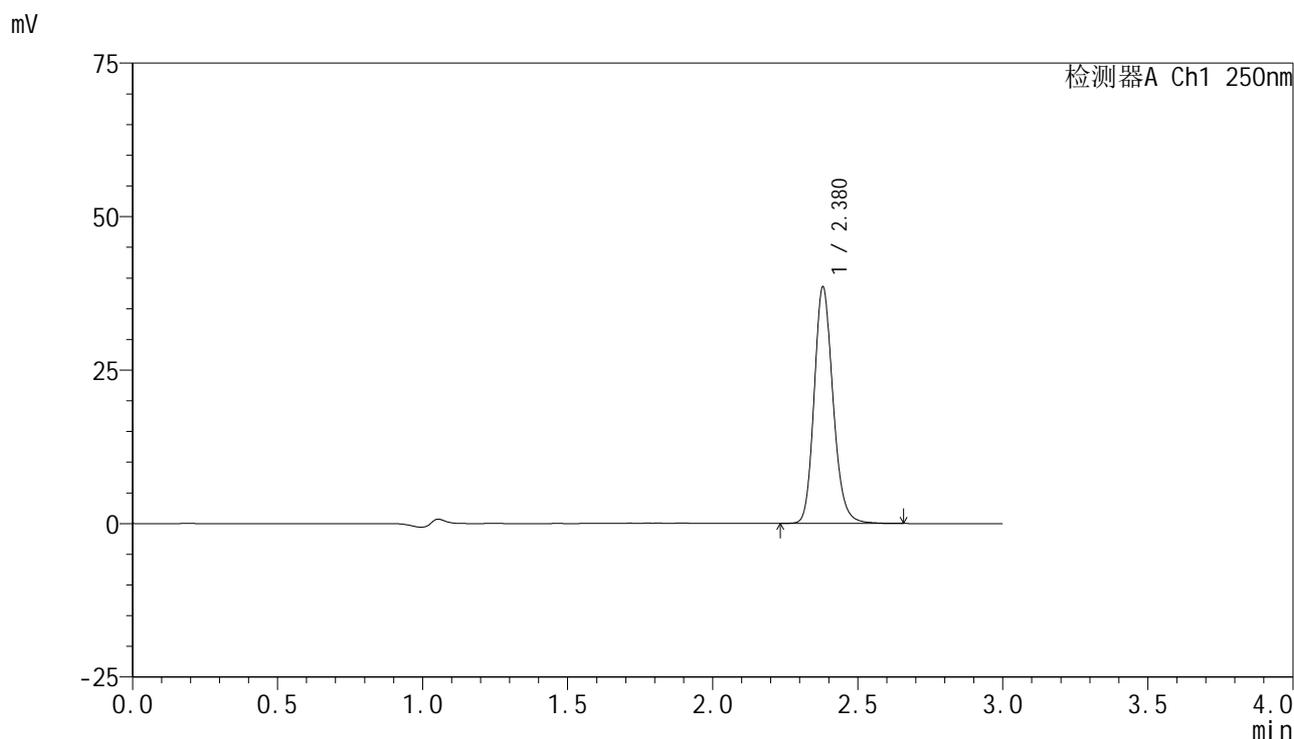
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	173905	100.000	38556	6601	1.172	--
总计		173905	100.000	38556			

图53 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1554-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gw-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 14:38:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	173827	100.000	38536	6621	1.173	--
总计		173827	100.000	38536			

图54 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-2

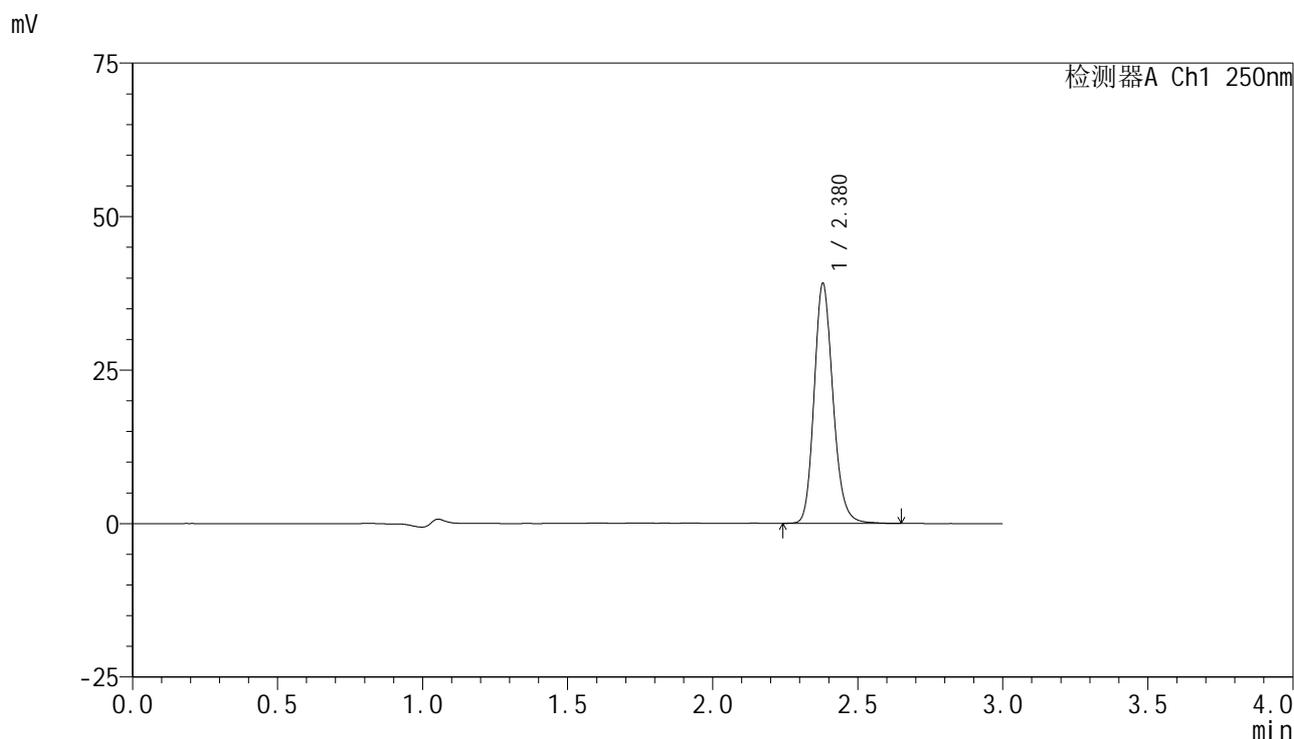


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1555-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gw-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 14:41:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

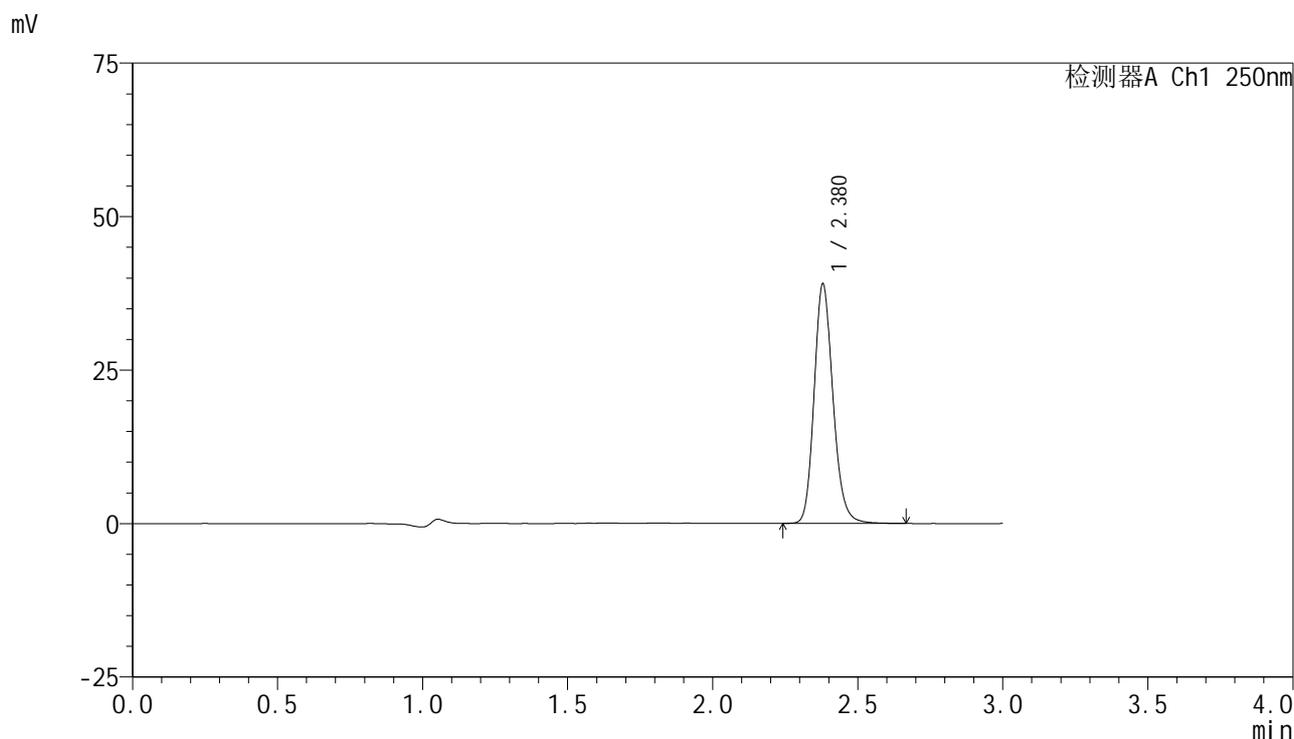
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	176099	100.000	39078	6628	1.172	--
总计		176099	100.000	39078			

图55 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1556-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gw-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 14:44:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

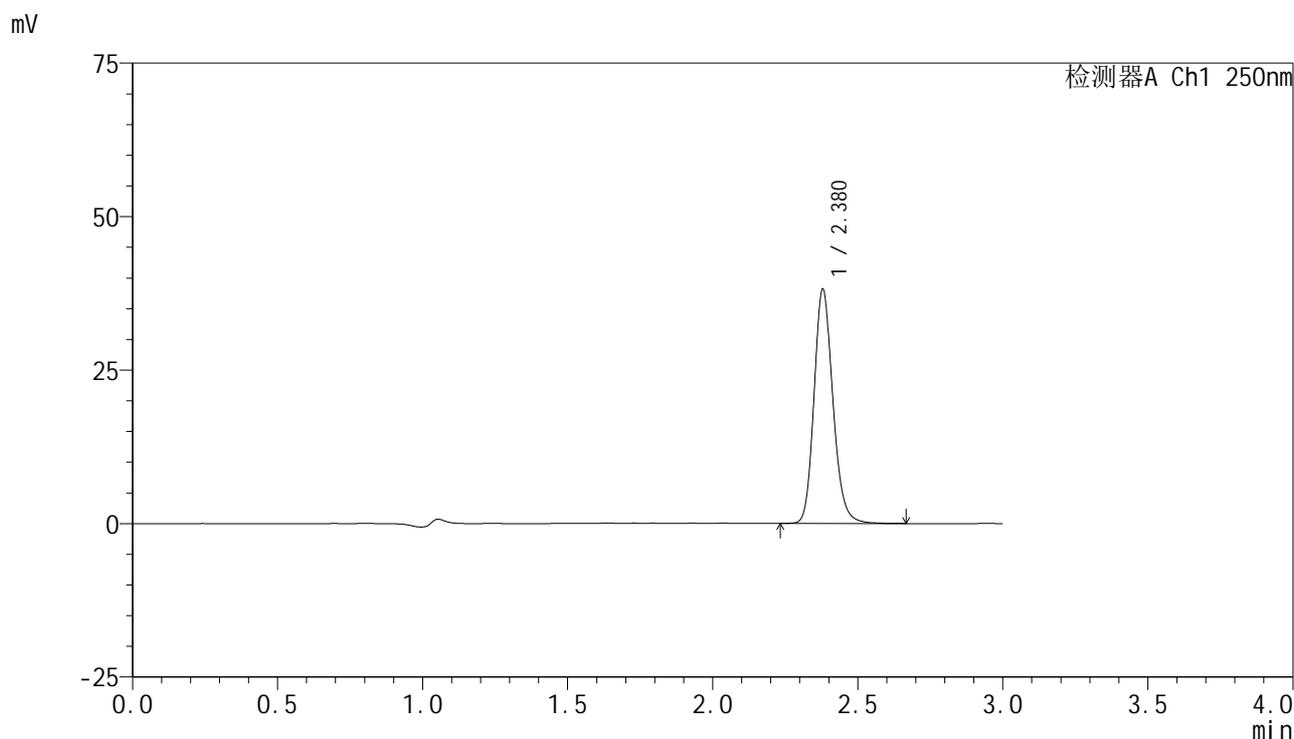
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	176021	100.000	39000	6613	1.173	--
总计		176021	100.000	39000			

图56 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1557-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gw-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 14:48:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

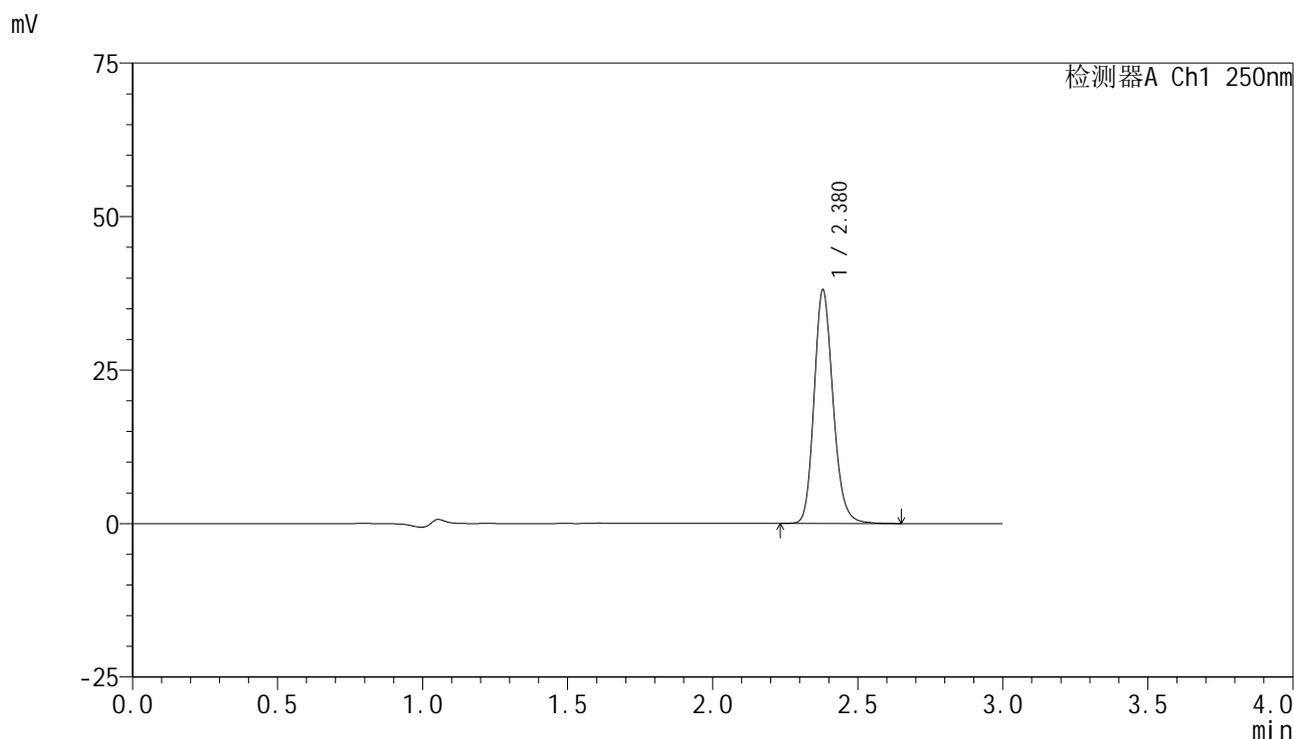
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	172213	100.000	38180	6615	1.172	--
总计		172213	100.000	38180			

图57 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1558-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gw-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      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 09:08:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	172068	100.000	38062	6587	1.173	--
总计		172068	100.000	38062			

图58 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-2

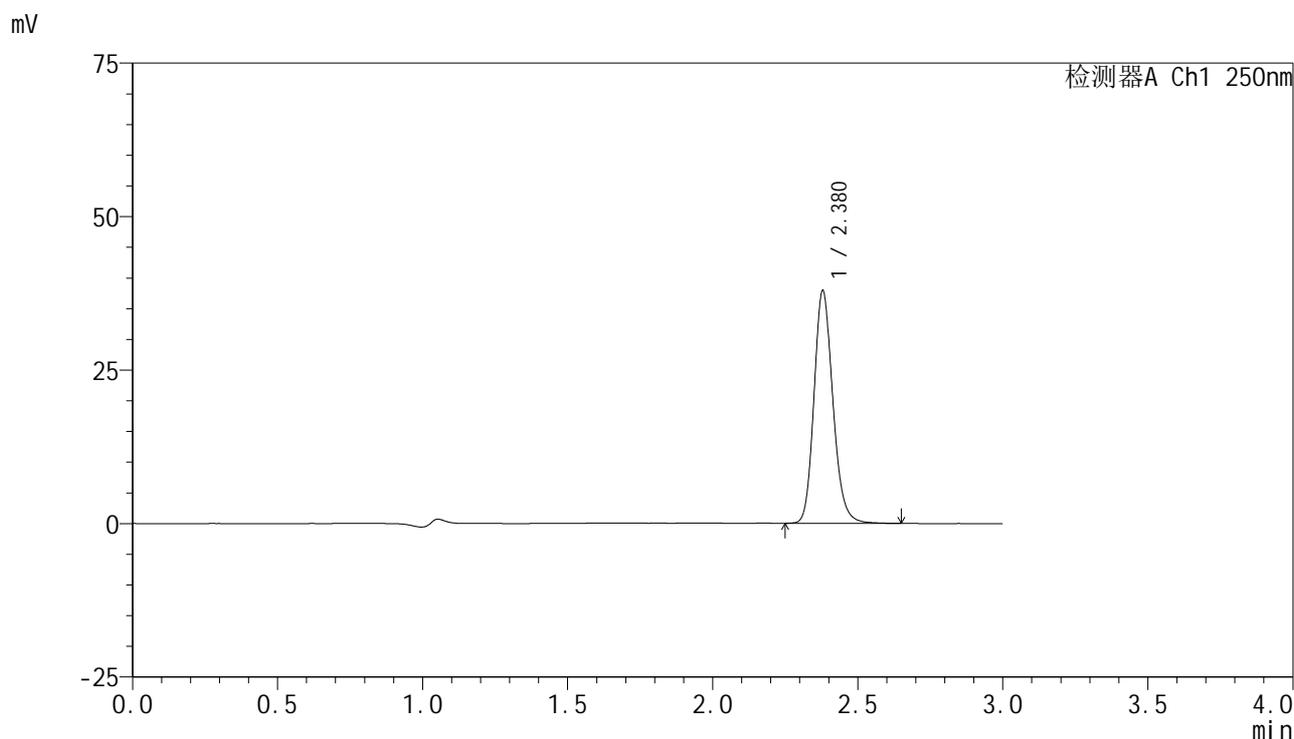


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1559-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gw-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 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 09:08:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

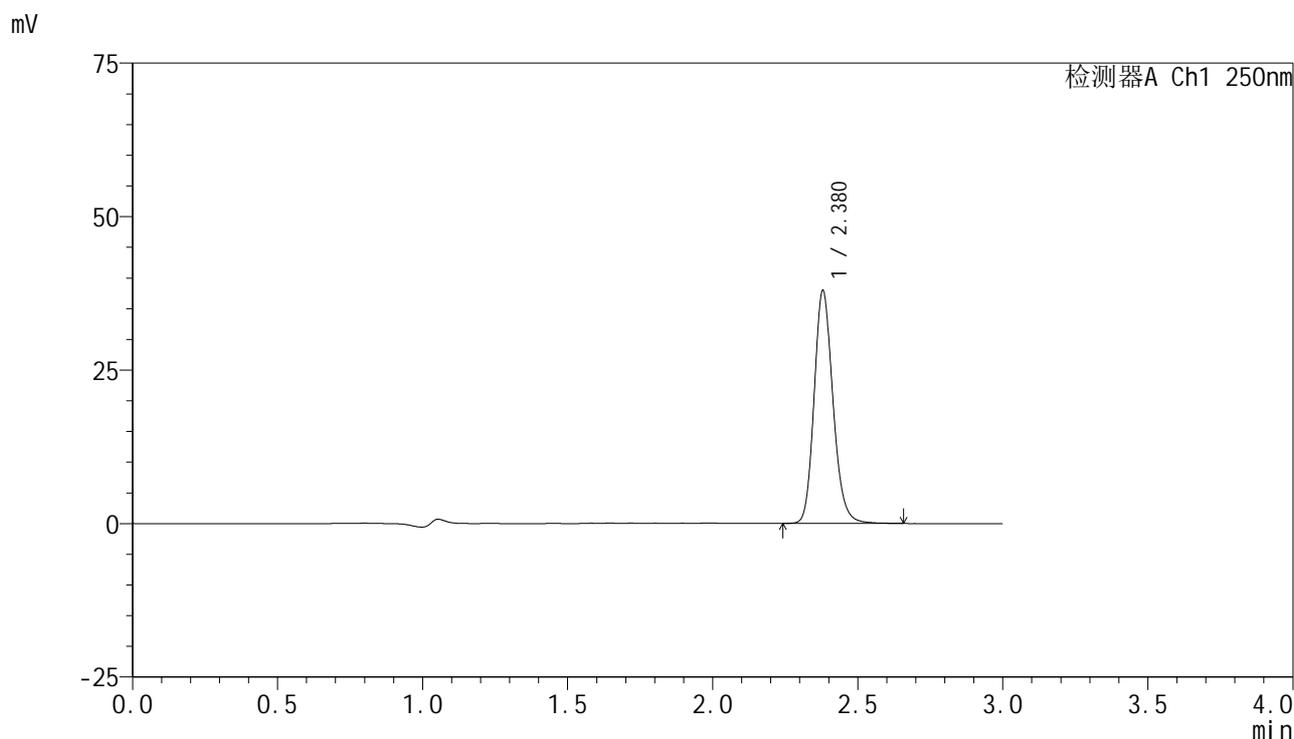
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	171220	100.000	37906	6583	1.172	--
总计		171220	100.000	37906			

图59 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1560-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gw-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 14:58:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

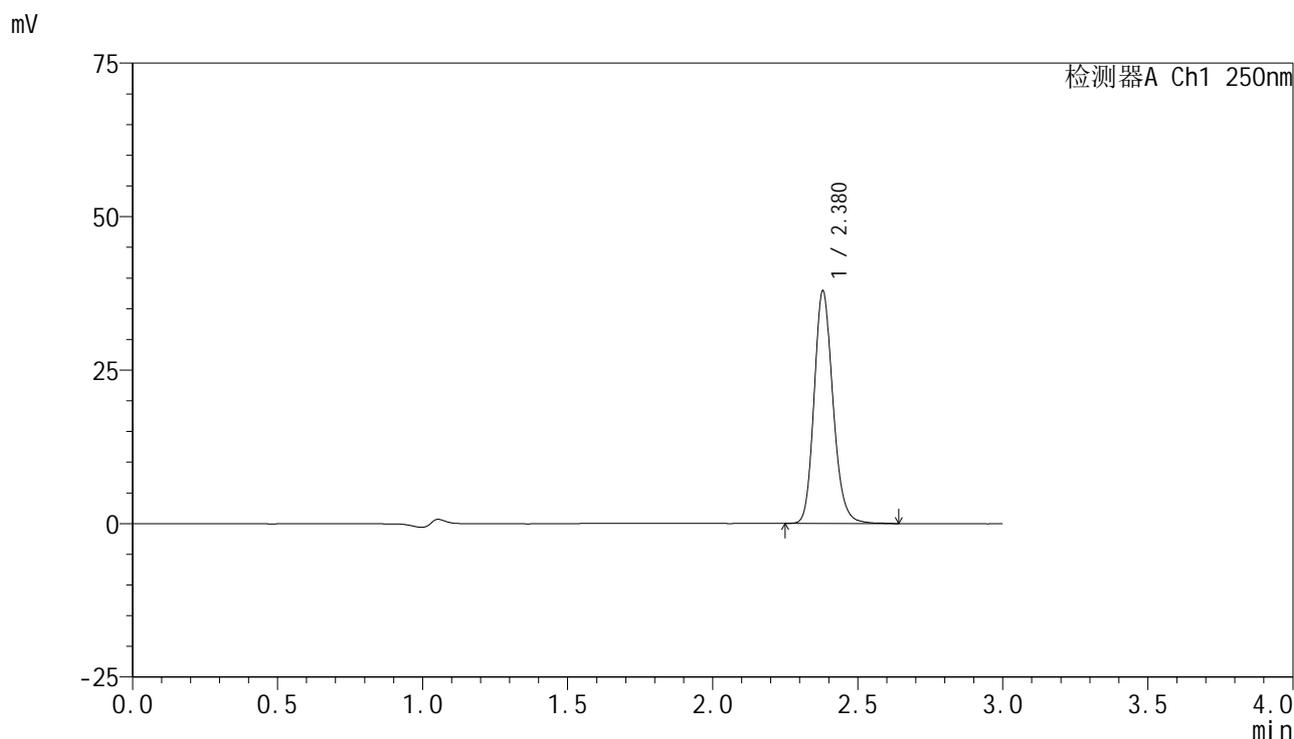
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	171427	100.000	37946	6604	1.171	--
总计		171427	100.000	37946			

图60 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1561-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gw-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 15:01:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

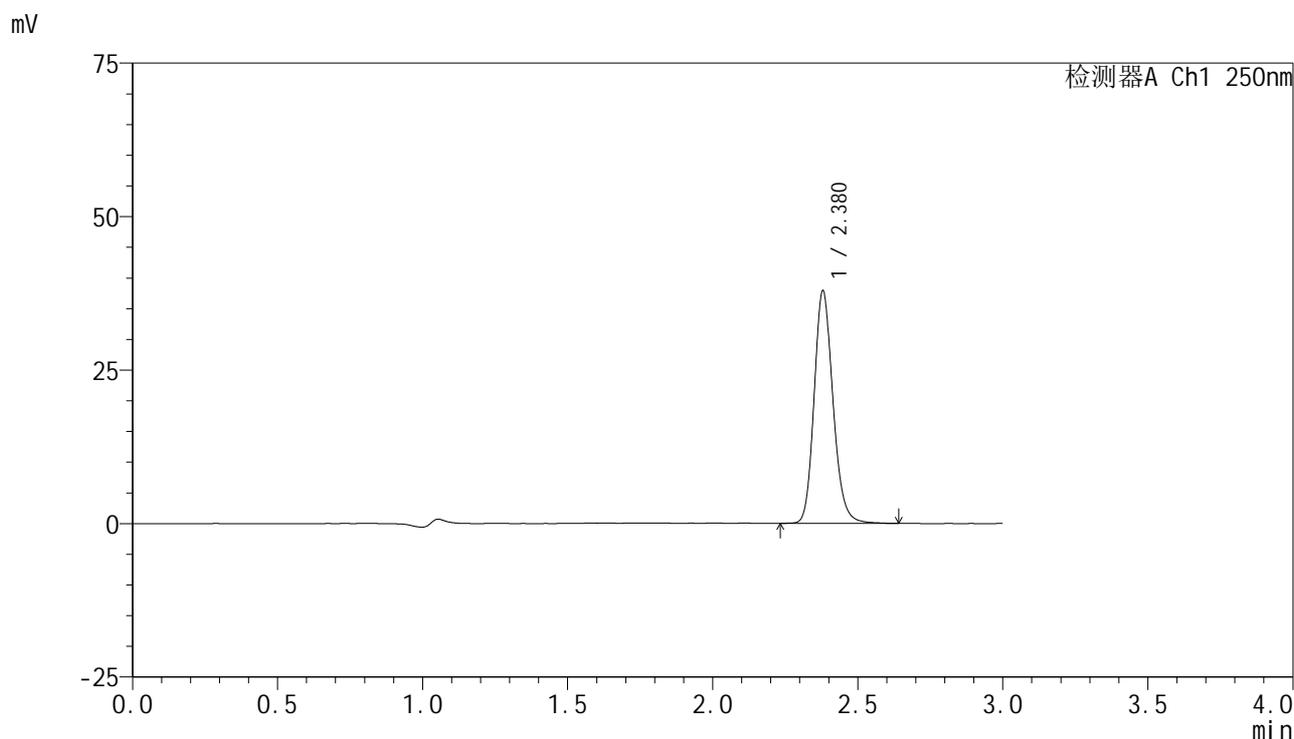
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	171003	100.000	37895	6605	1.173	--
总计		171003	100.000	37895			

图61 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1562-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gw-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:05:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:08:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	171069	100.000	37889	6606	1.171	--
总计		171069	100.000	37889			

图62 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-2

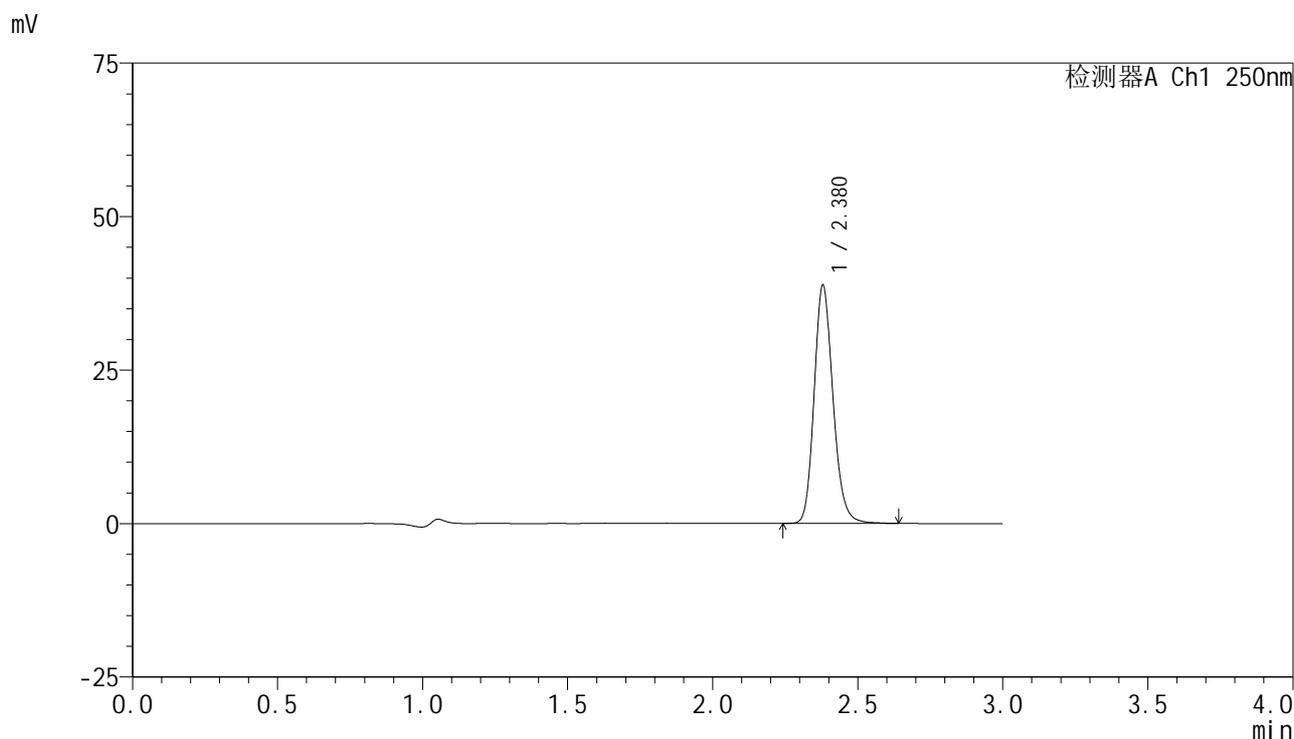


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1563-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gs-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:08:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

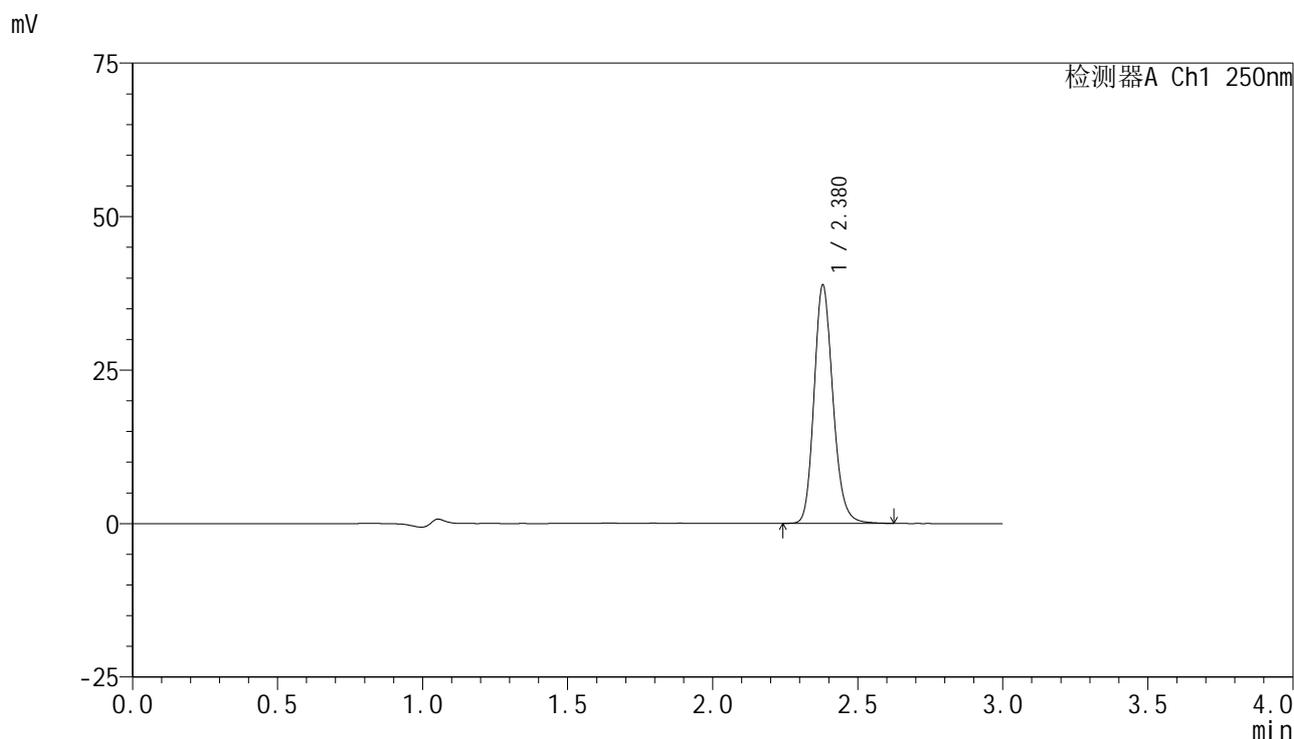
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	175200	100.000	38809	6608	1.172	--
总计		175200	100.000	38809			

图63 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1564-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gs-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 15:11:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	174954	100.000	38816	6605	1.173	--
总计		174954	100.000	38816			

图64 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片1  
供试品溶液-2

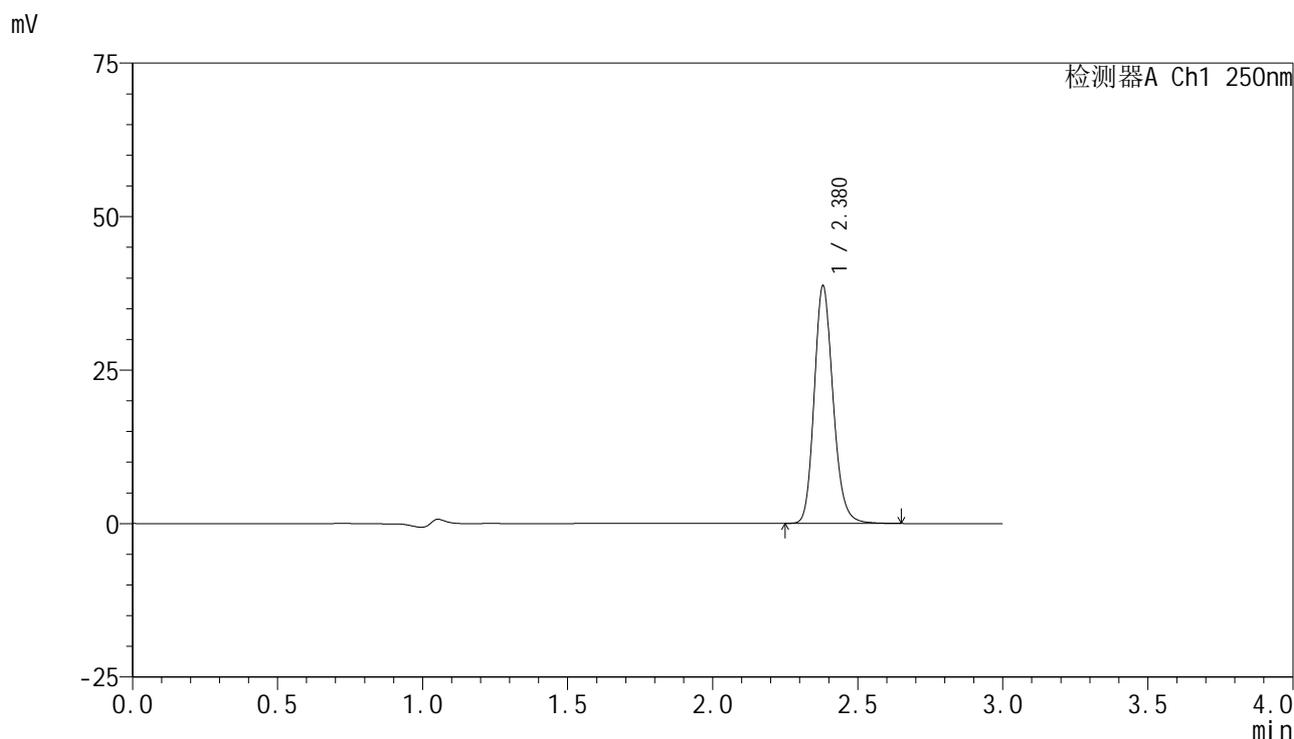


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1565-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gs-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 15:15:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

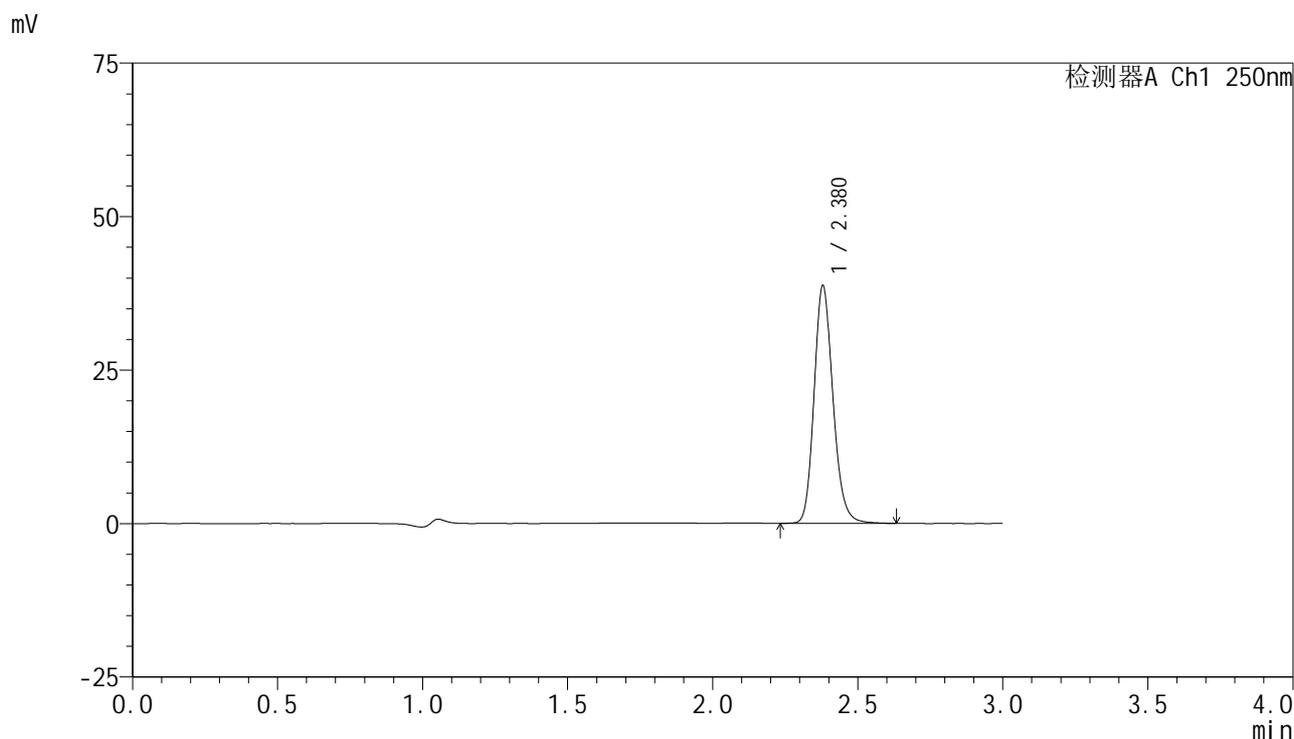
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	174611	100.000	38709	6615	1.174	--
总计		174611	100.000	38709			

图65 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1566-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gs-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:18:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

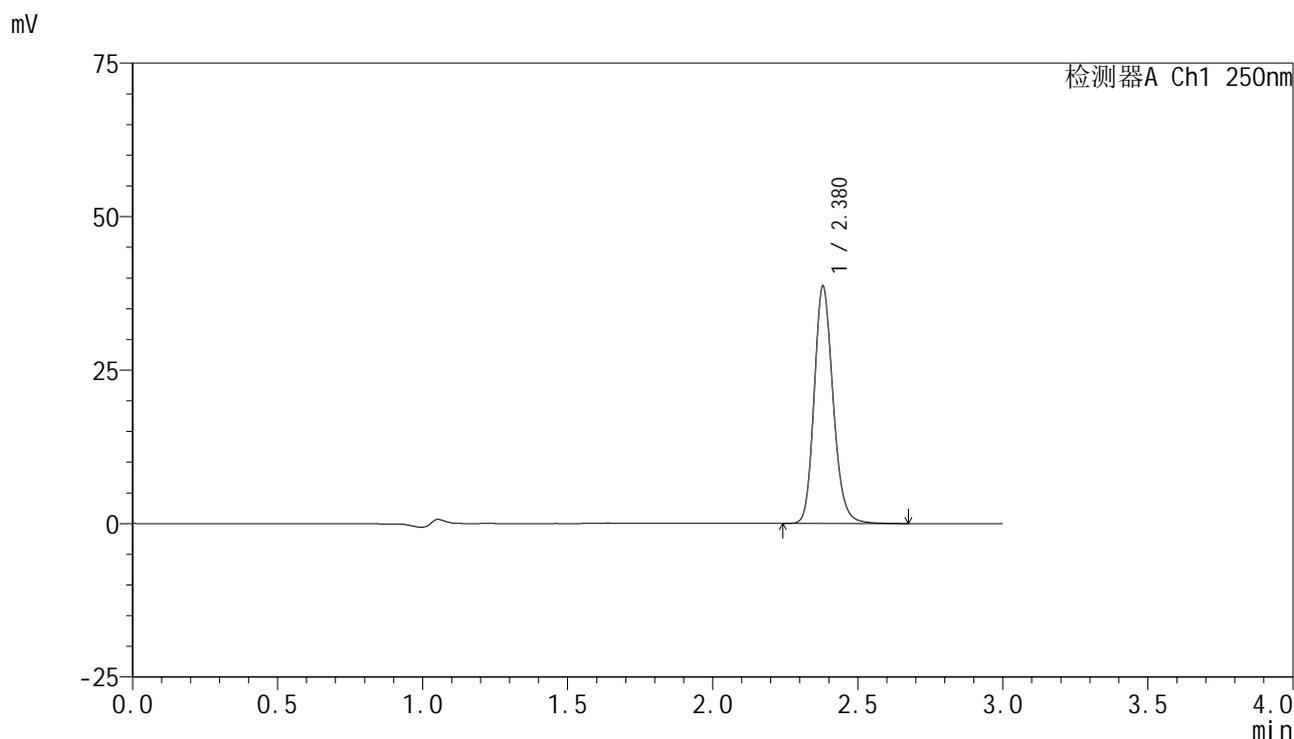
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	174704	100.000	38720	6600	1.172	--
总计		174704	100.000	38720			

图66 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1567-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gs-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 15:22:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

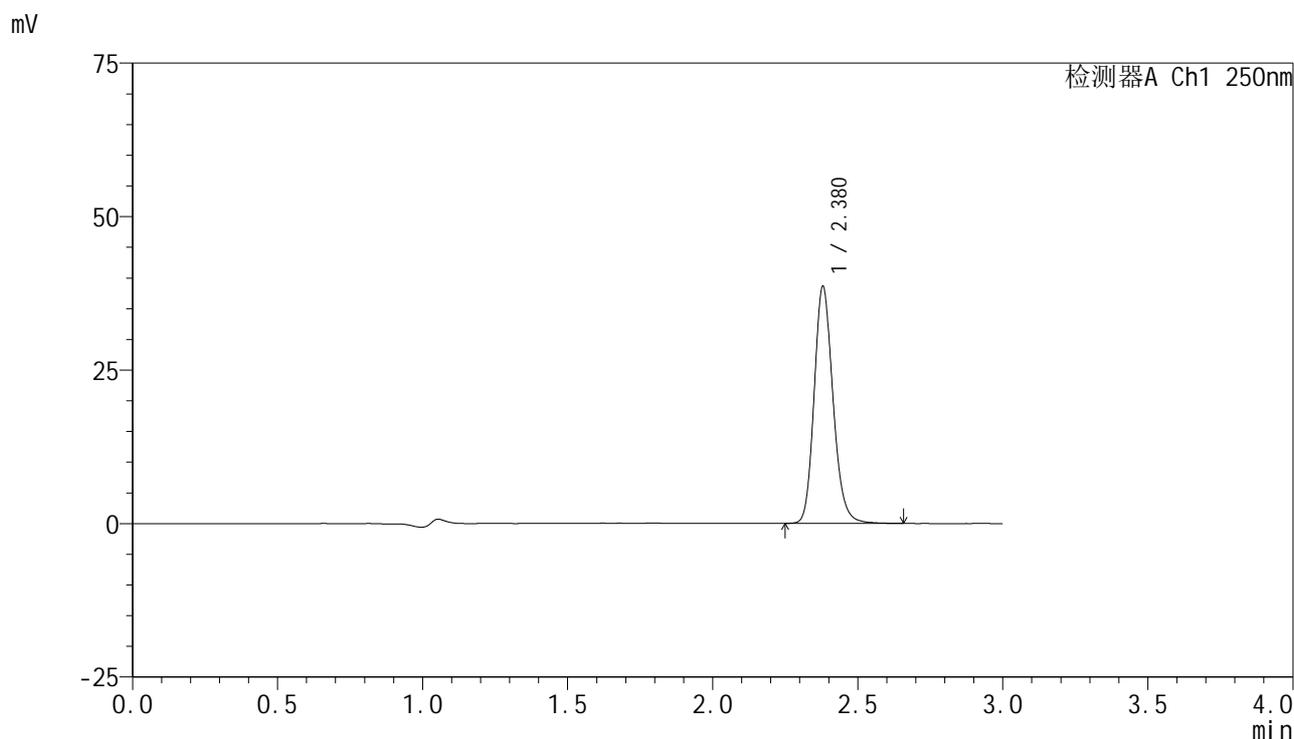
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	174660	100.000	38660	6605	1.173	--
总计		174660	100.000	38660			

图67 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1568-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gs-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 15:25:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

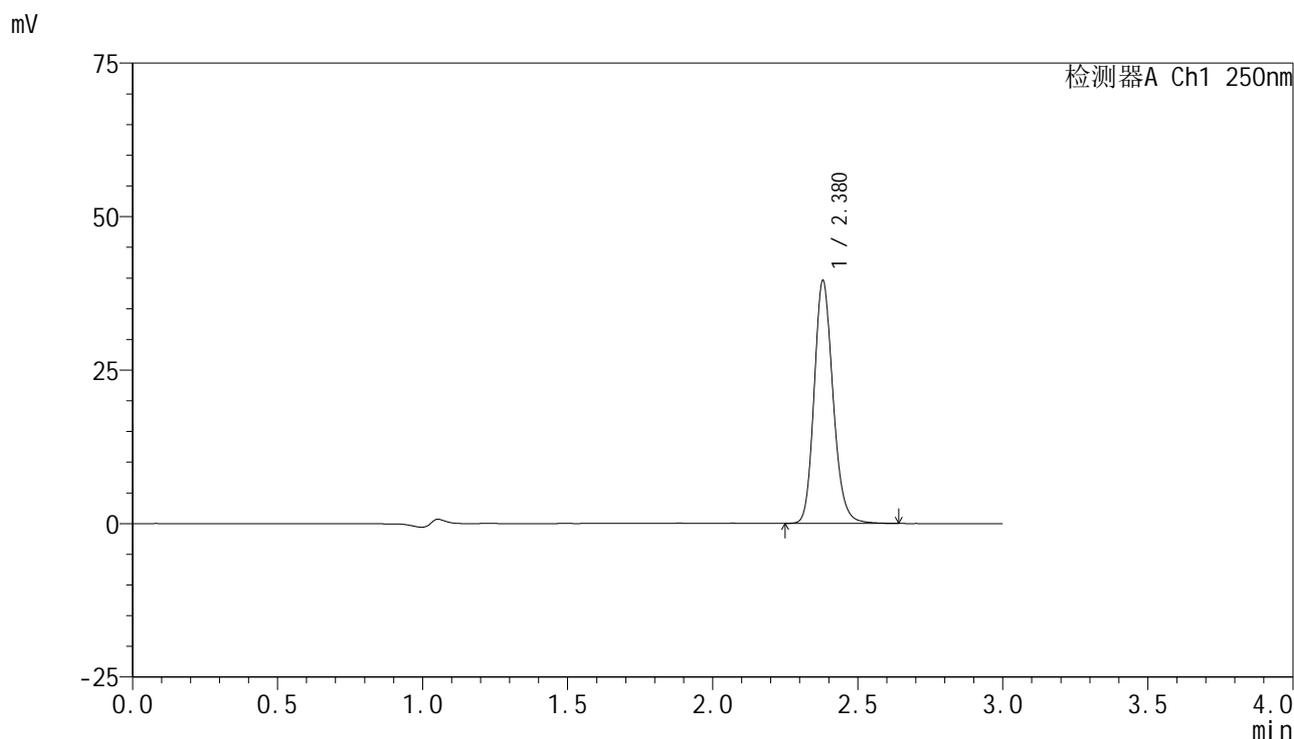
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	174427	100.000	38622	6602	1.175	--
总计		174427	100.000	38622			

图68 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1569-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gs-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 15:28:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

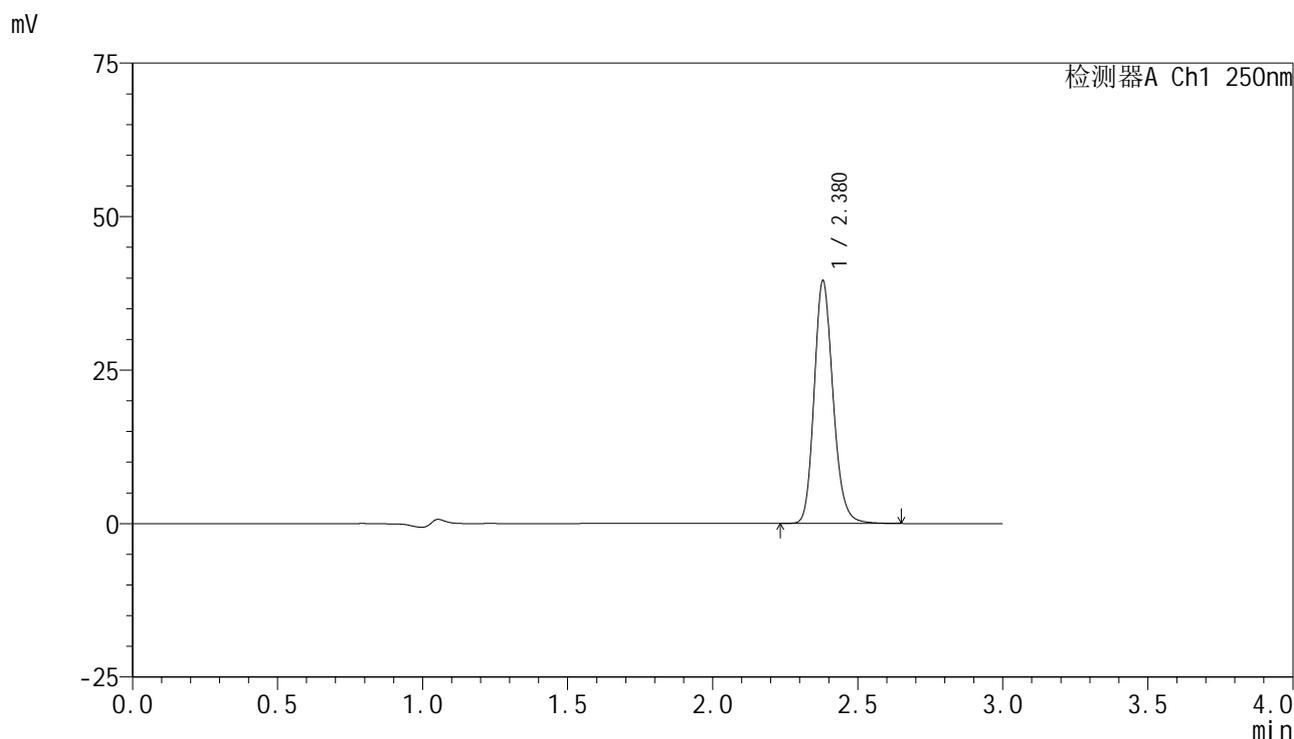
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	178409	100.000	39561	6606	1.171	--
总计		178409	100.000	39561			

图69 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1570-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gs-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:32:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	178552	100.000	39538	6601	1.176	--
总计		178552	100.000	39538			

图70 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

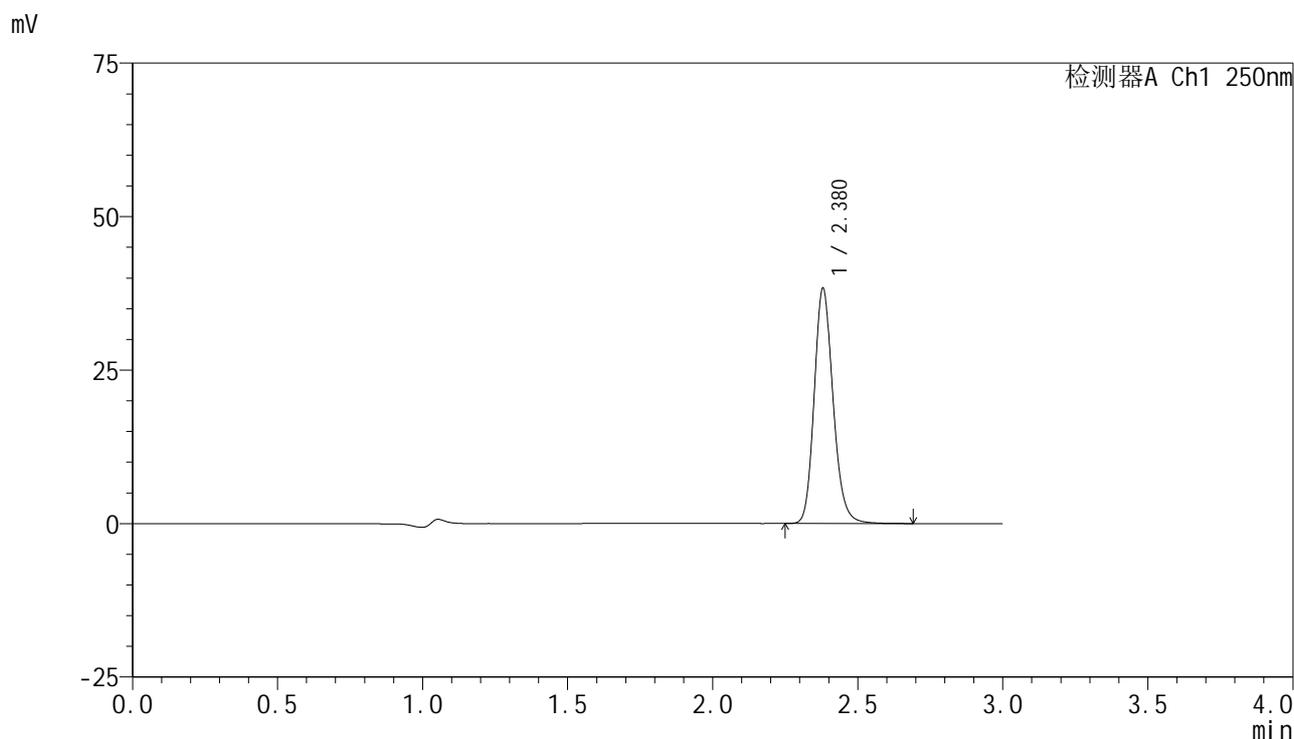


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1571-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gs-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:35:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	173328	100.000	38314	6592	1.174	--
总计		173328	100.000	38314			

图71 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

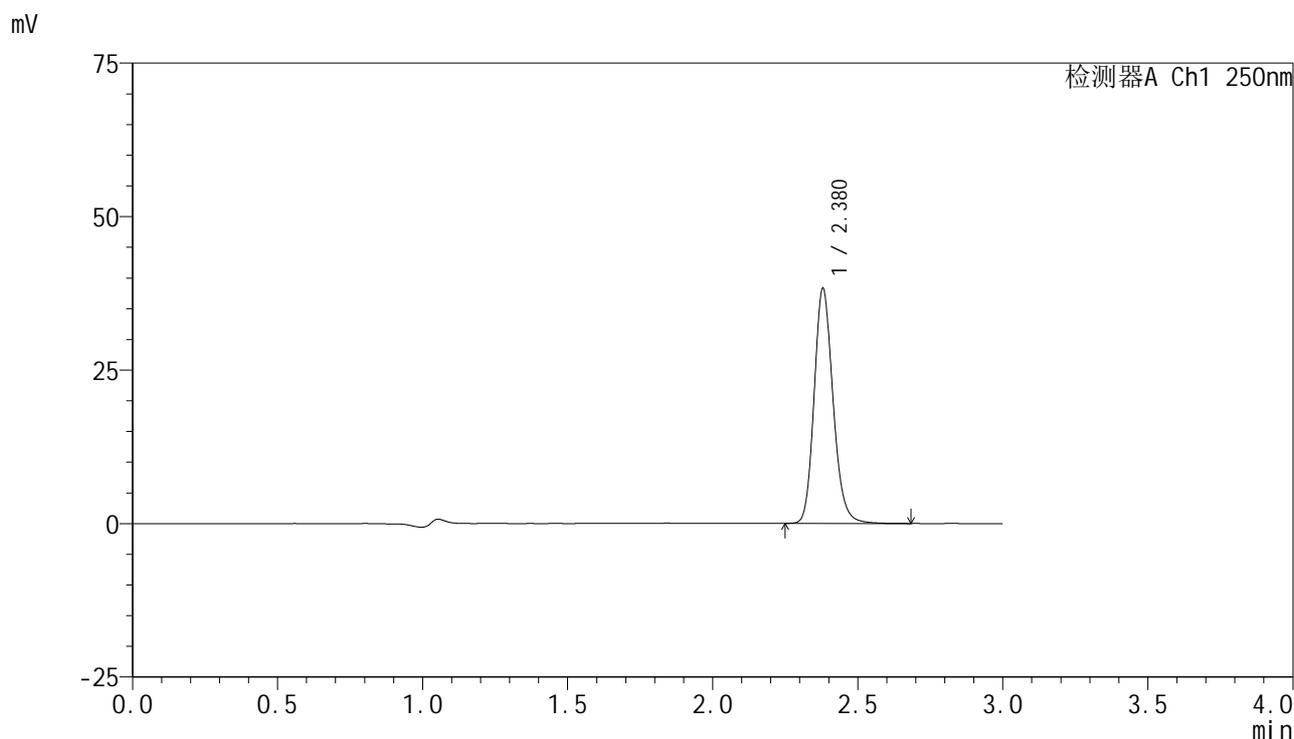


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1572-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gs-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:38:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	173433	100.000	38293	6578	1.173	--
总计		173433	100.000	38293			

图72 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

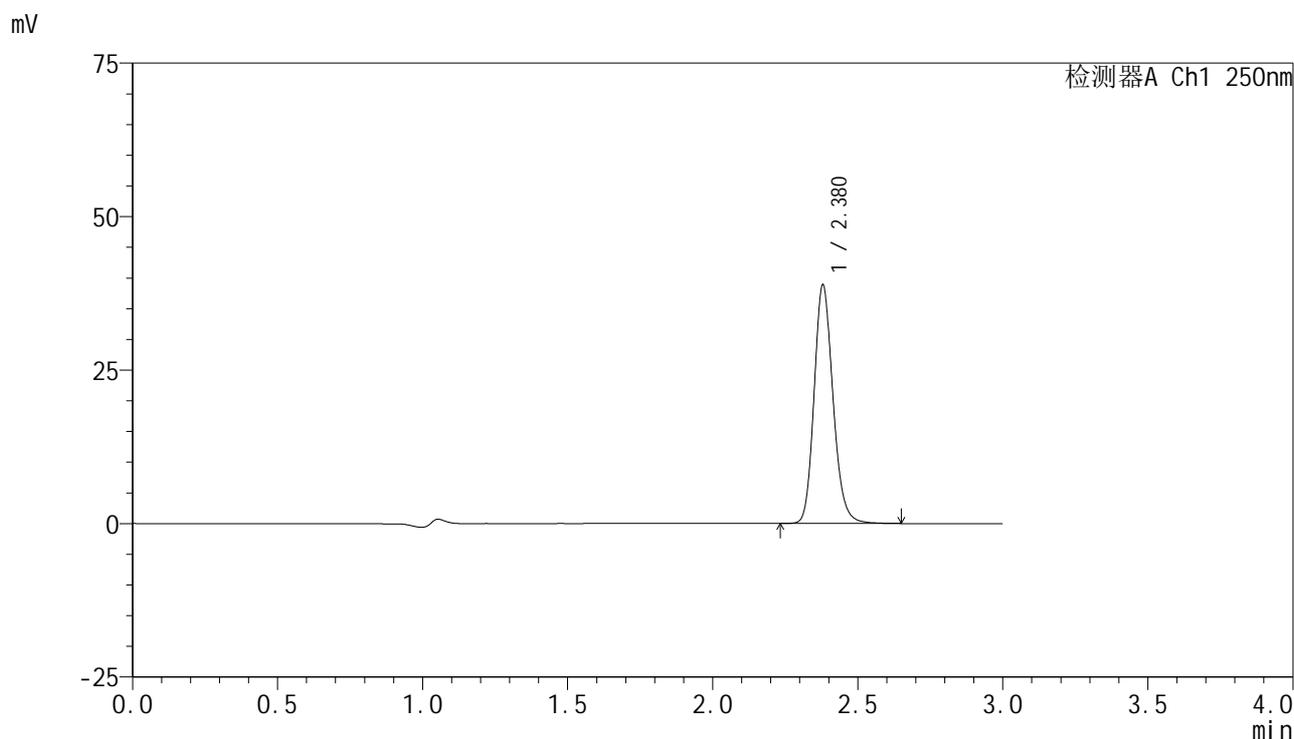


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1573-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gs-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 15:42:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

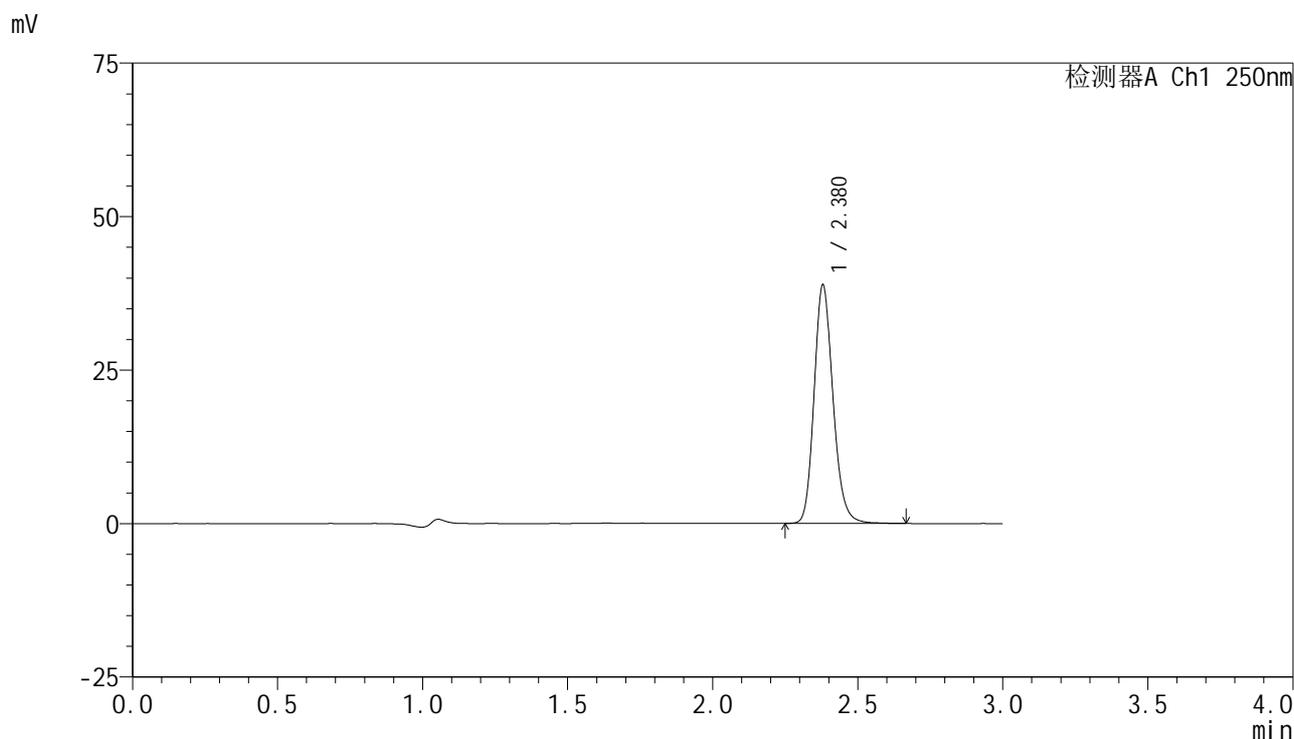
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	175645	100.000	38865	6579	1.171	--
总计		175645	100.000	38865			

图73 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1574-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gs-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 15:45:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	175644	100.000	38853	6570	1.174	--
总计		175644	100.000	38853			

图74 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-2

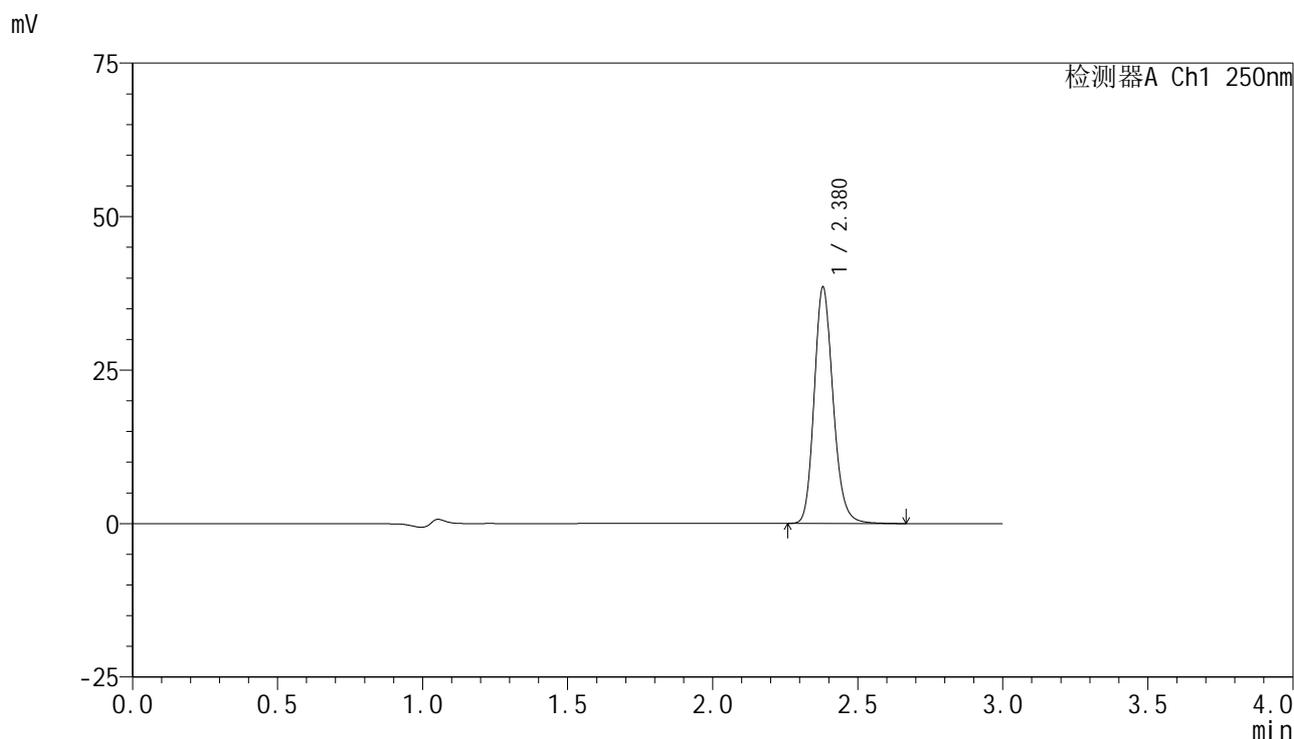


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1575-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gz-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 15:49:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	174207	100.000	38499	6583	1.175	--
总计		174207	100.000	38499			

图75 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

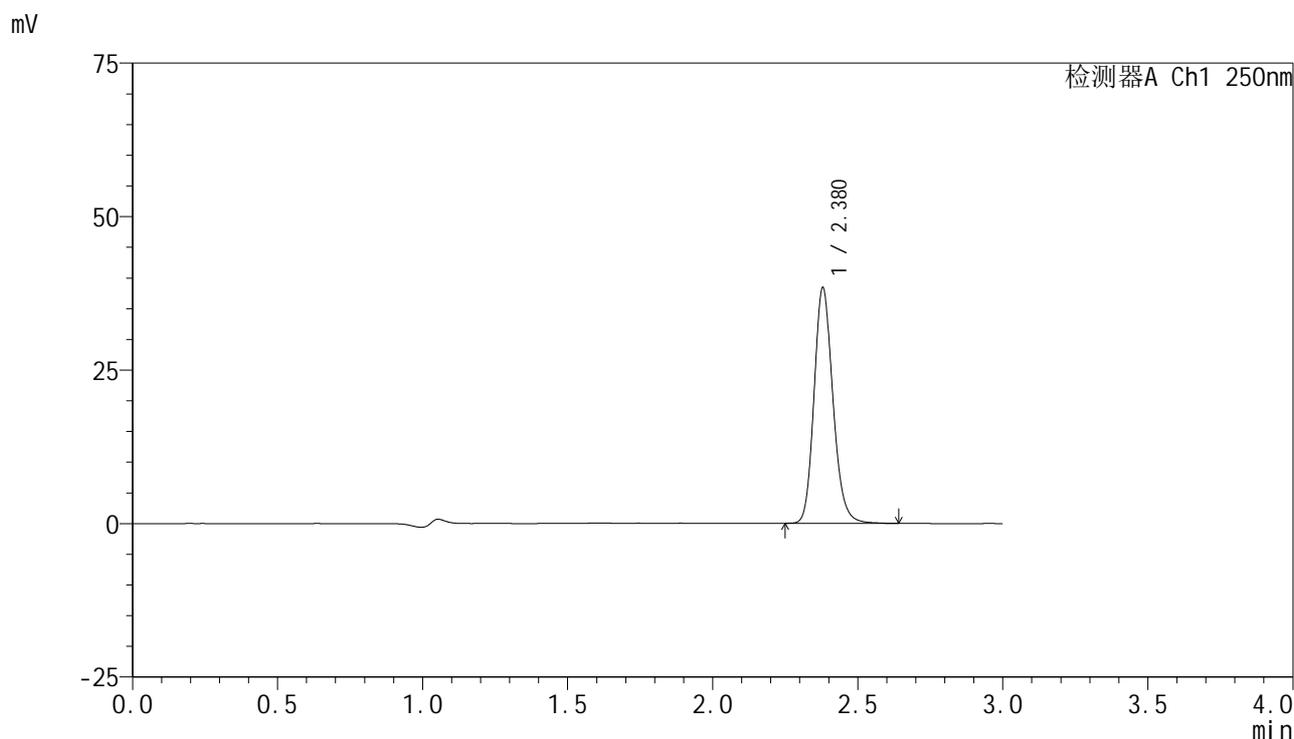


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1576-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gz-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 15:52:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

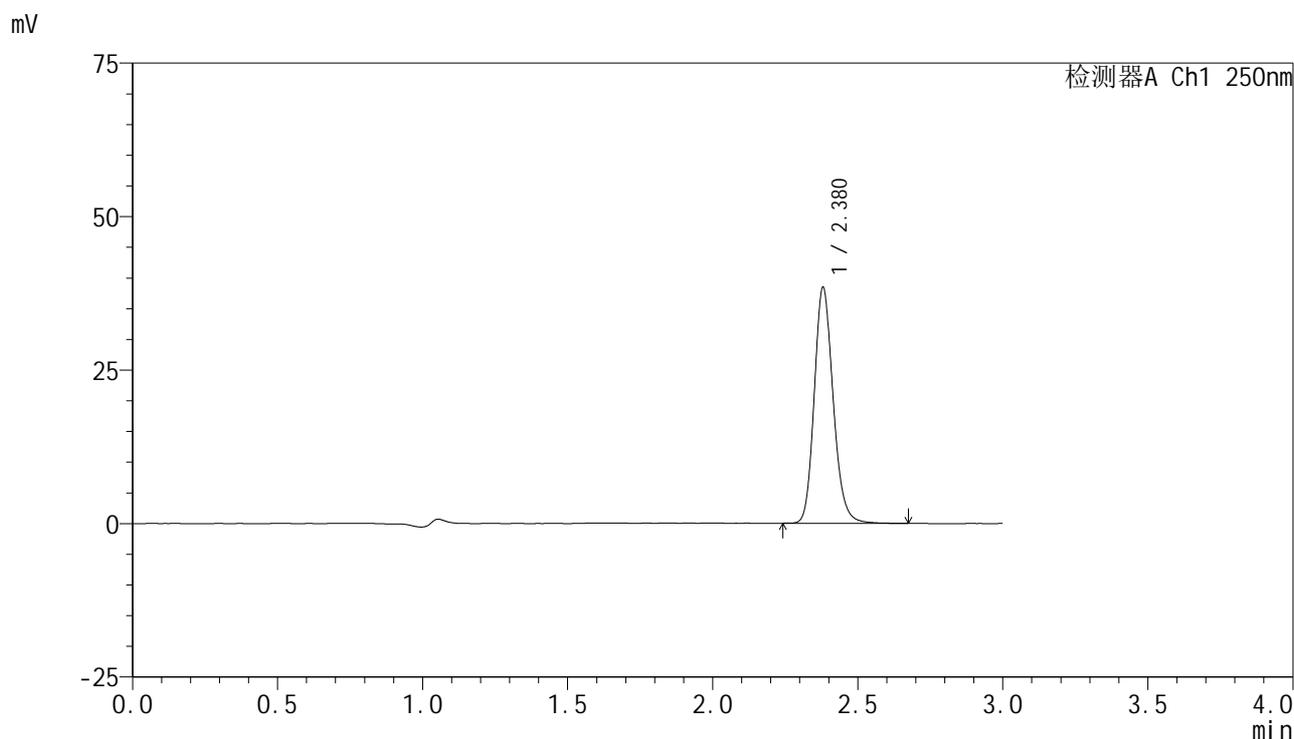
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	173656	100.000	38399	6556	1.170	--
总计		173656	100.000	38399			

图76 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1577-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gz-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 09:09:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	174069	100.000	38449	6576	1.173	--
总计		174069	100.000	38449			

图77 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-1

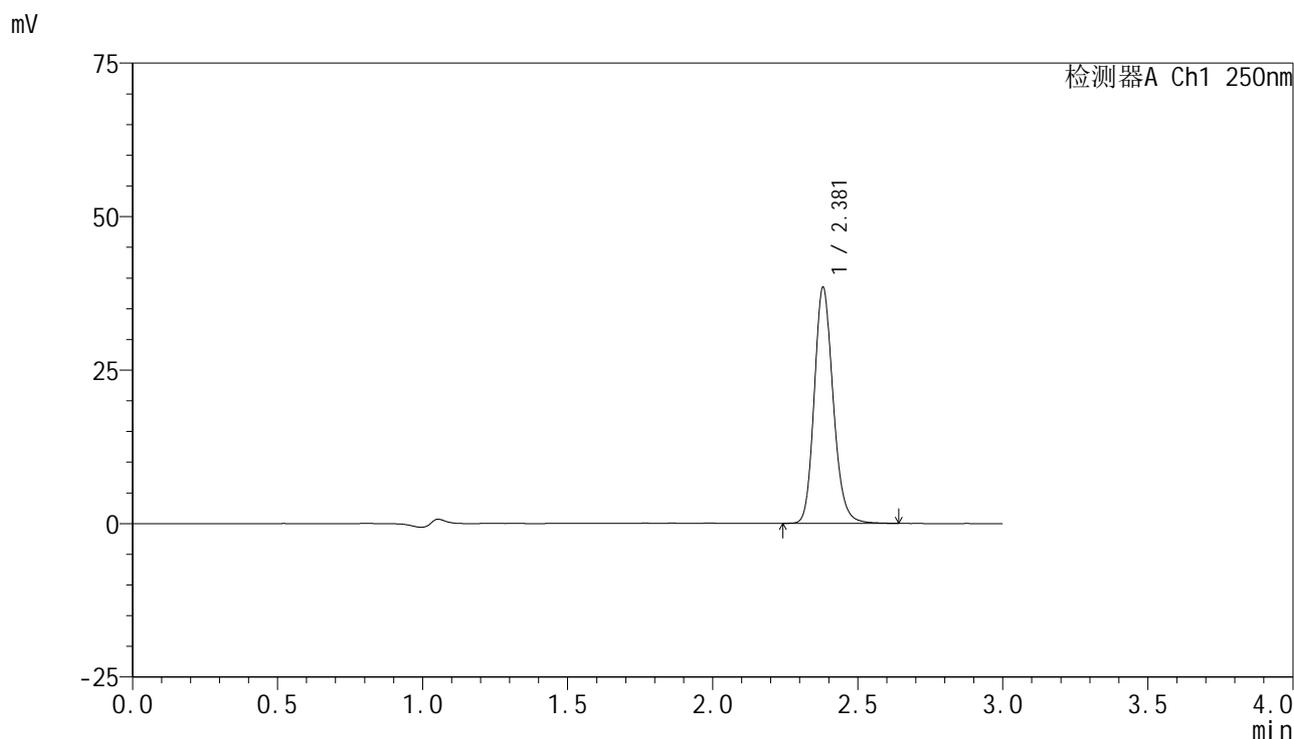


# SMF-4099

## <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 - 0-63/26-1578-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gz-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 15:59:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	173594	100.000	38436	6586	1.170	--
总计		173594	100.000	38436			

图78 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

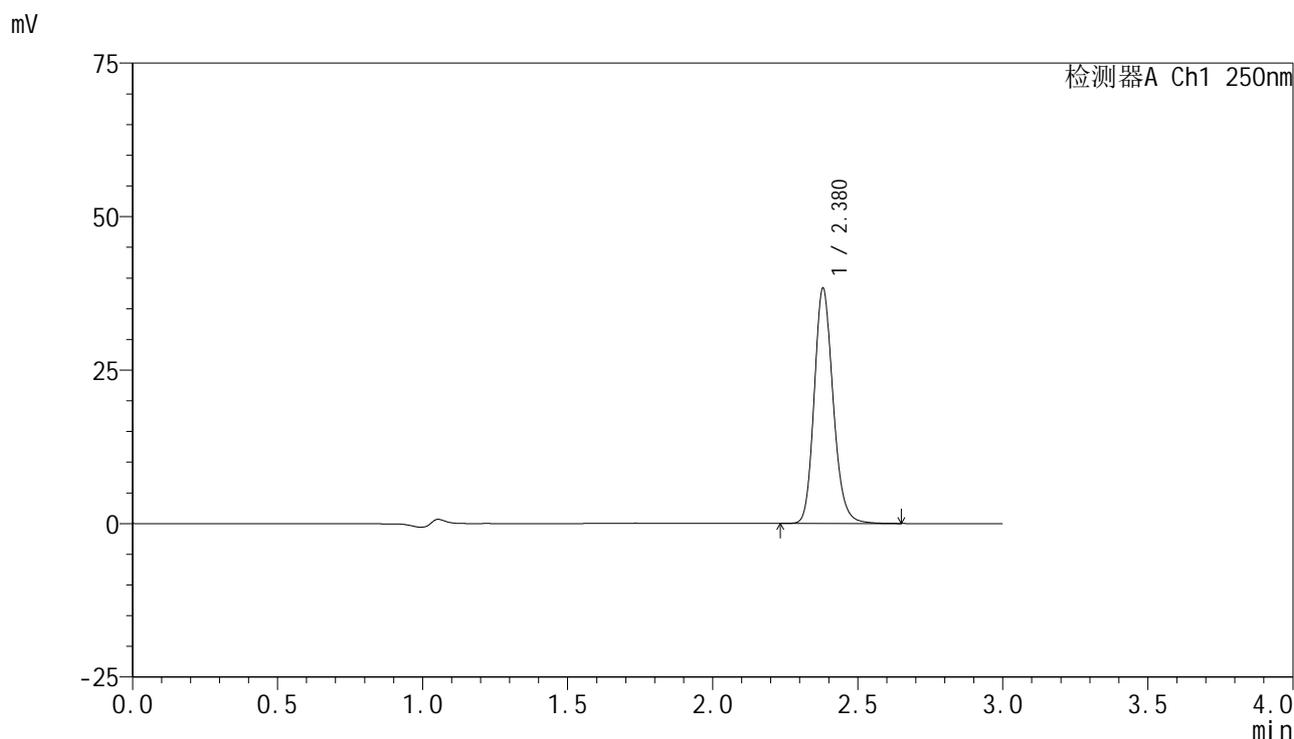


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1579-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gz-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 16:02:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

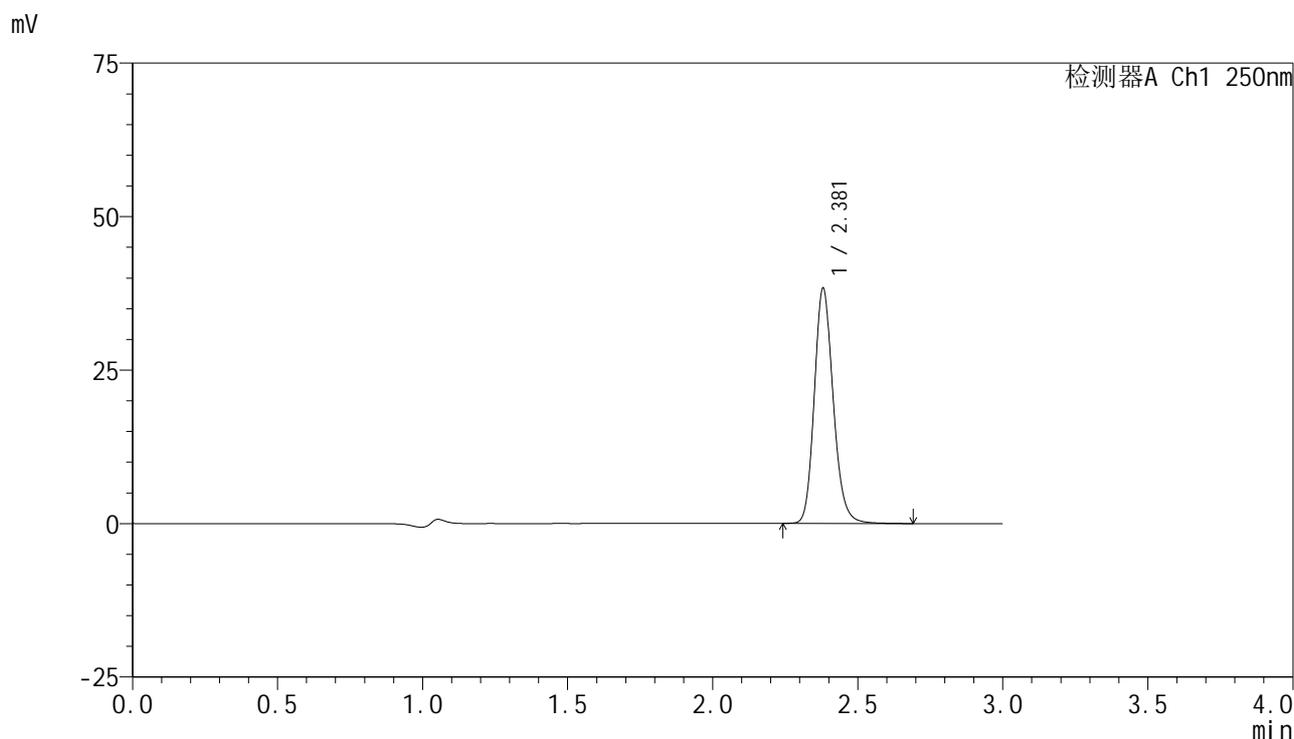
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	173384	100.000	38316	6574	1.173	--
总计		173384	100.000	38316			

图79 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1580-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gz-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:06:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

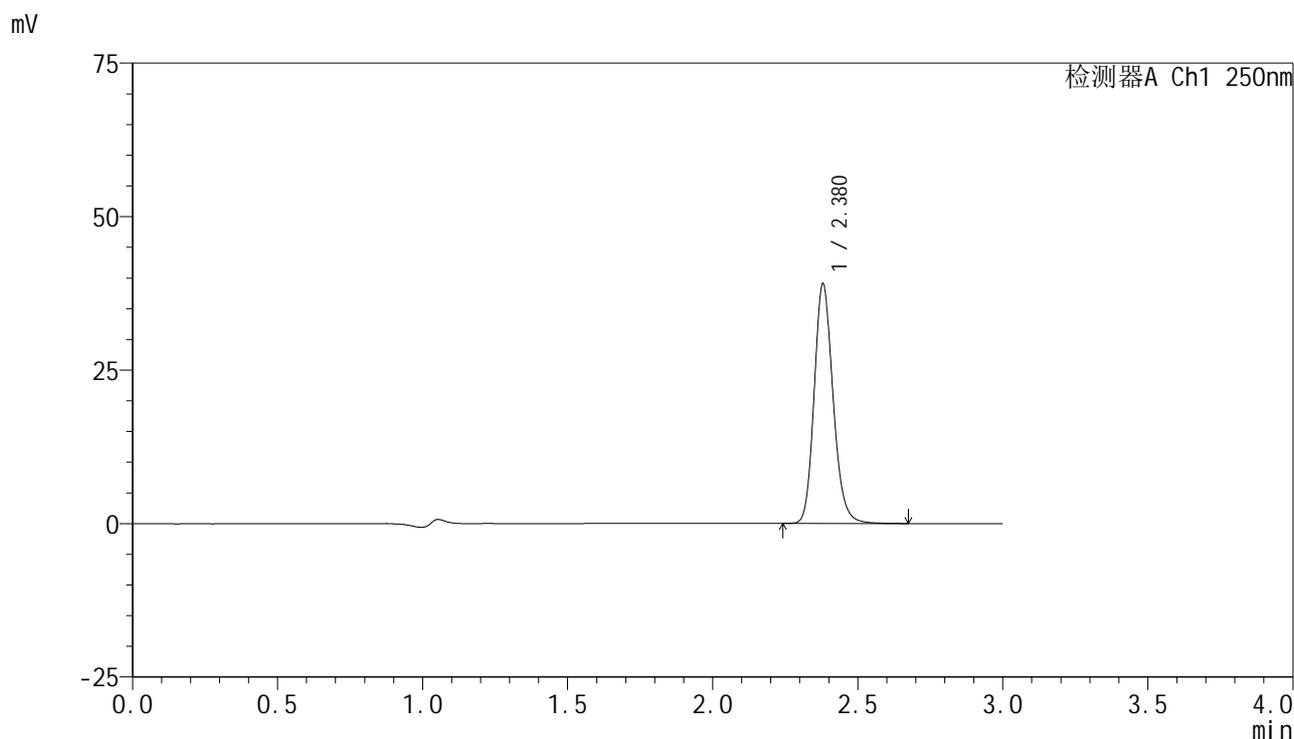
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	173542	100.000	38315	6564	1.172	--
总计		173542	100.000	38315			

图80 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1581-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gz-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 16:09:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

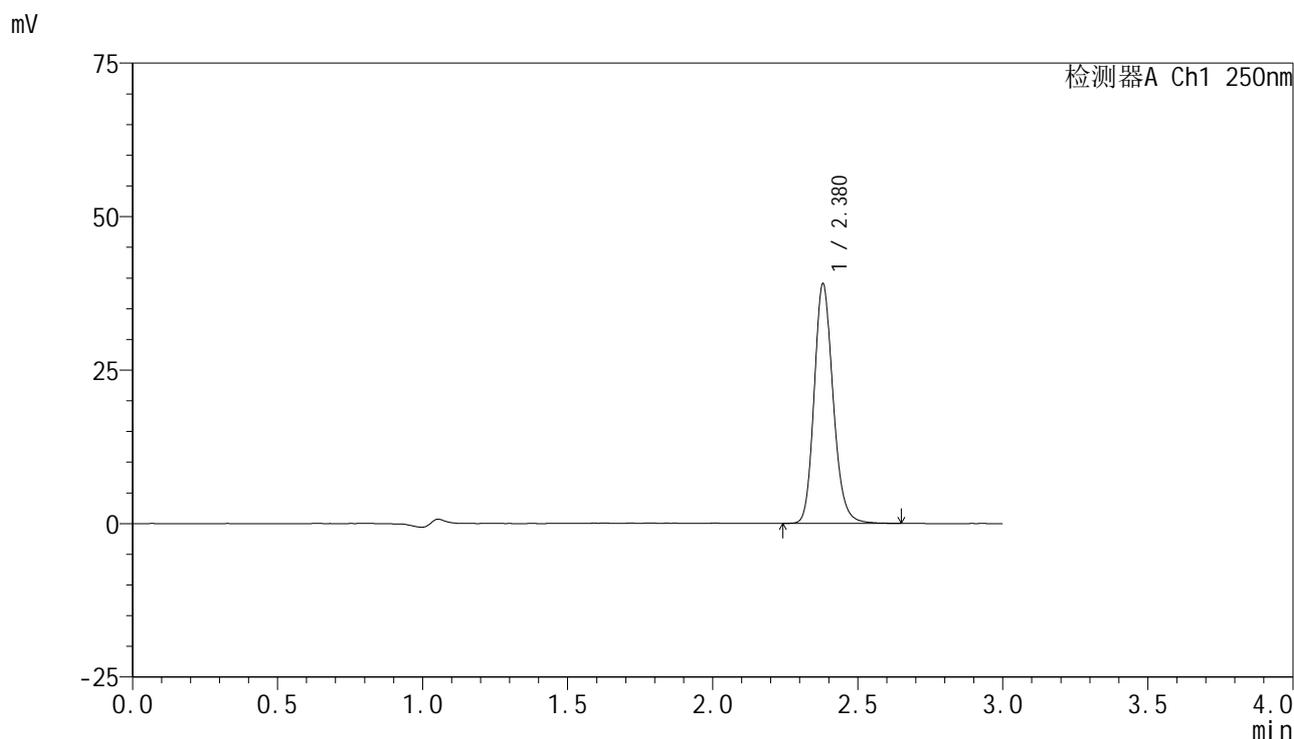
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	176715	100.000	39060	6575	1.172	--
总计		176715	100.000	39060			

图81 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1582-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gz-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 16:12:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:09:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

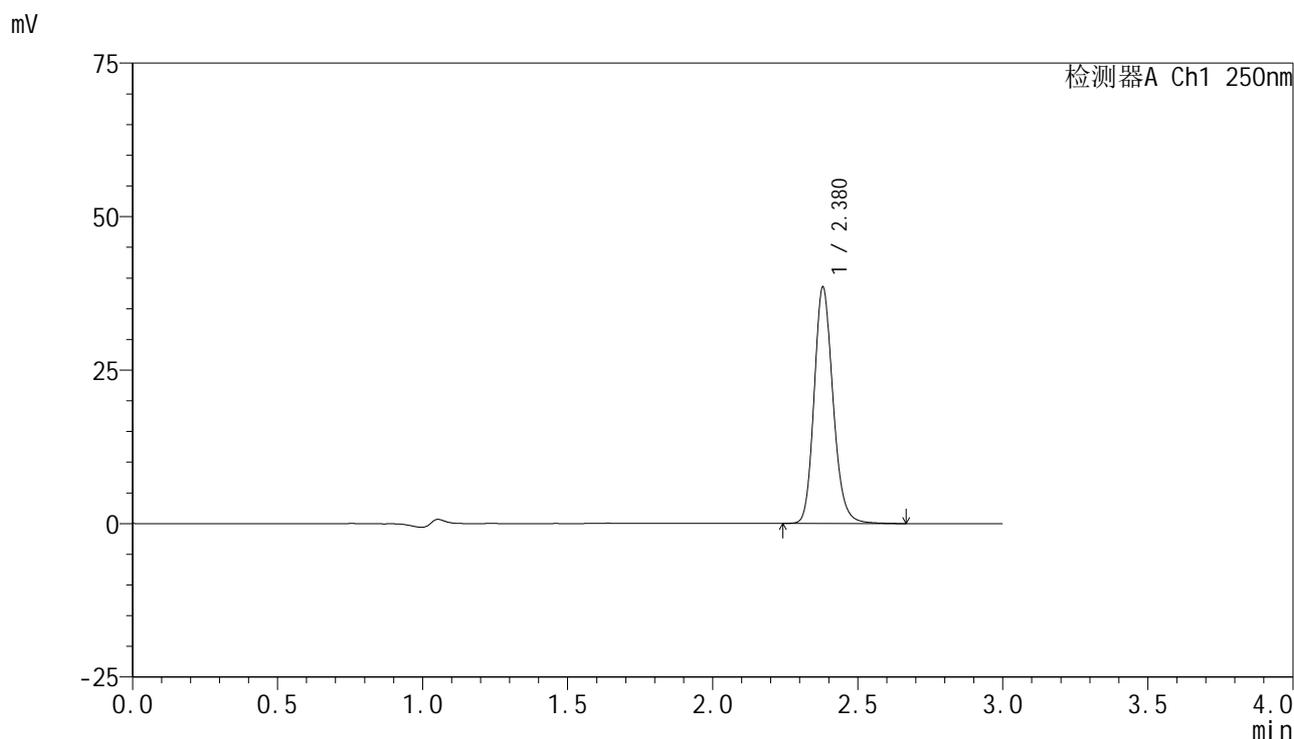
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	176685	100.000	39033	6566	1.172	--
总计		176685	100.000	39033			

图82 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1583-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gz-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:16:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

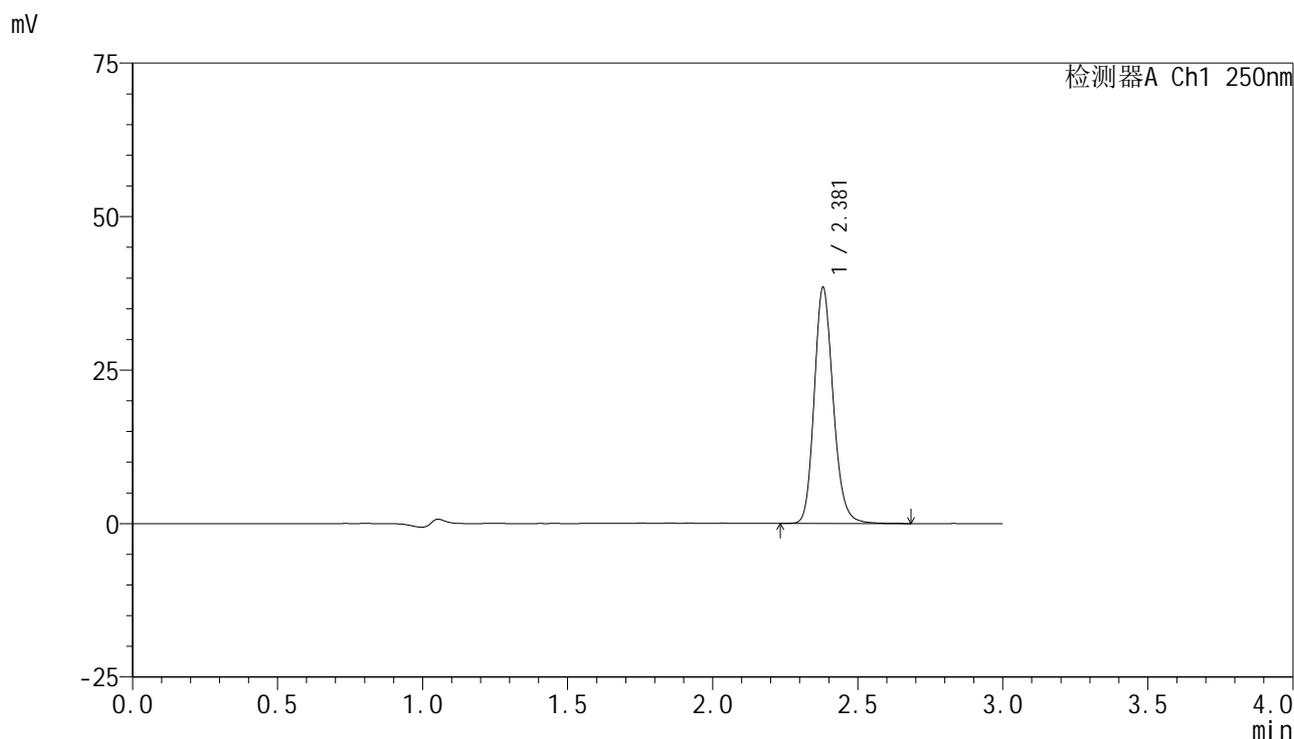
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	174253	100.000	38512	6587	1.171	--
总计		174253	100.000	38512			

图83 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1584-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gz-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:19:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

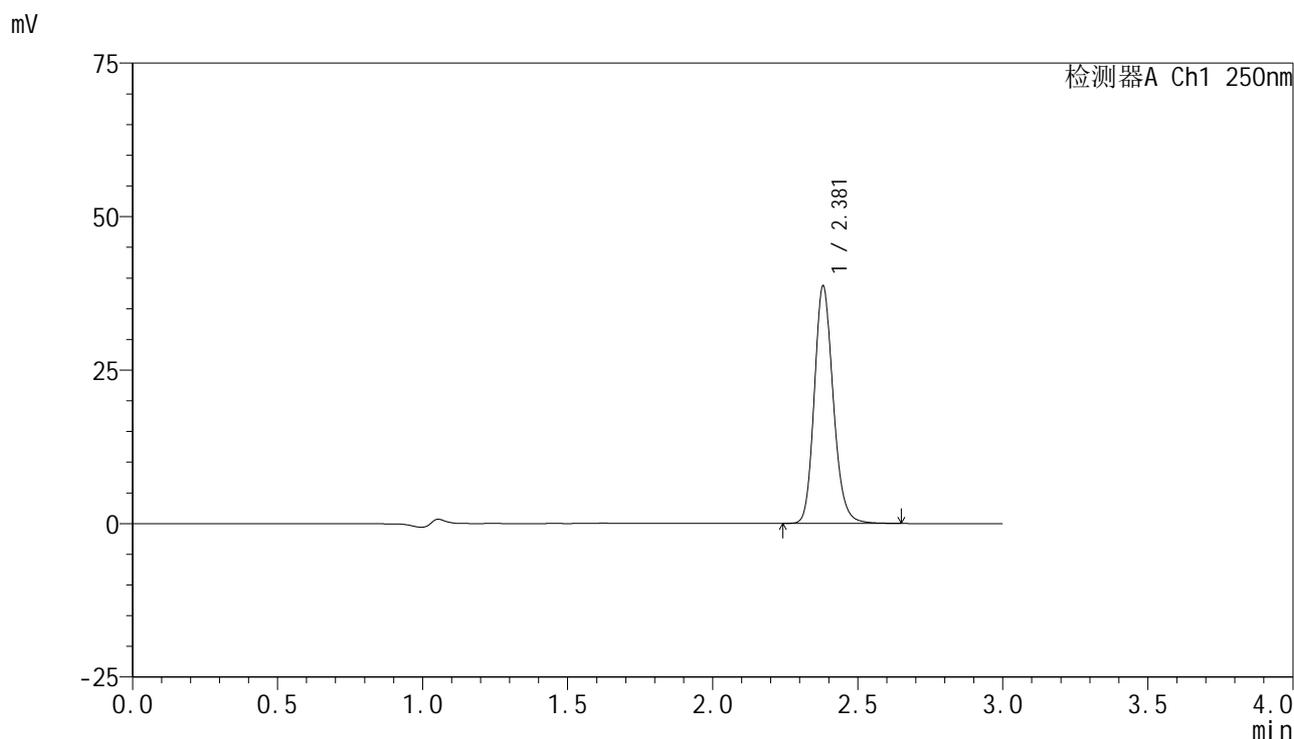
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	174298	100.000	38454	6563	1.172	--
总计		174298	100.000	38454			

图84 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1585-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gz-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 16:23:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

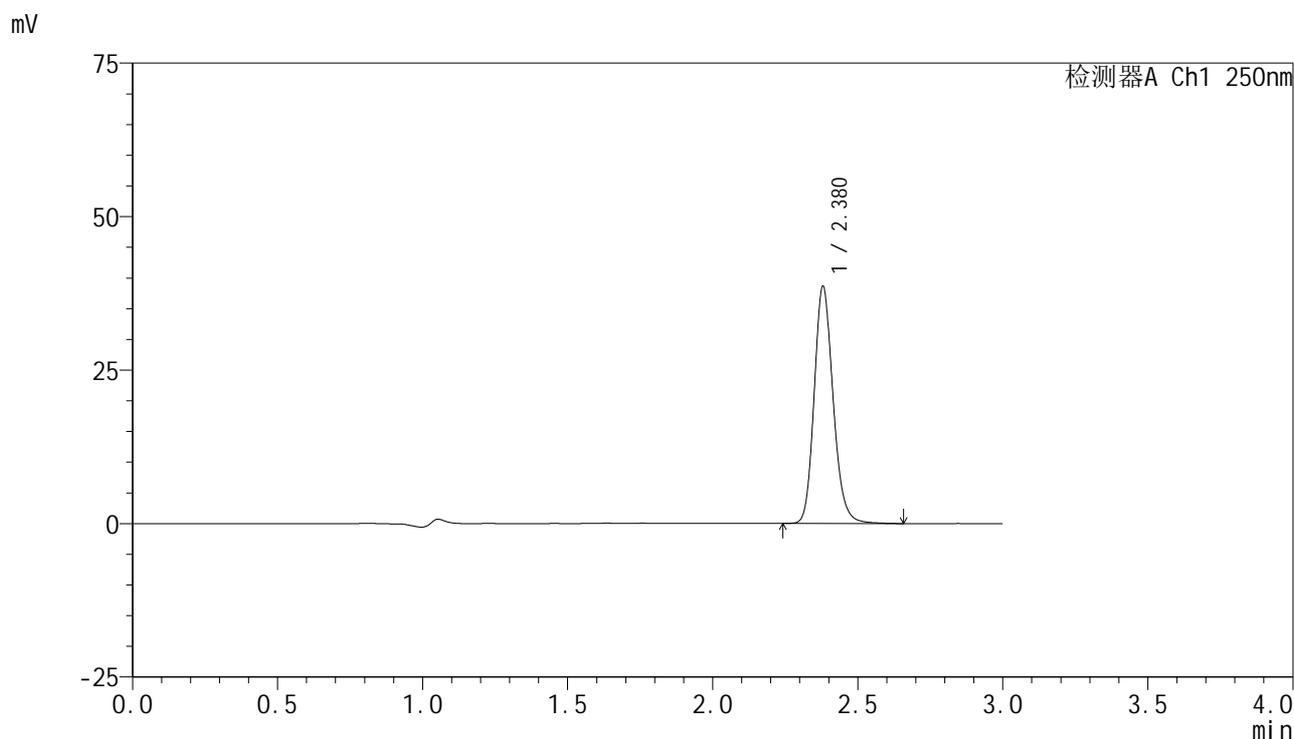
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	174991	100.000	38674	6570	1.171	--
总计		174991	100.000	38674			

图85 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1586-2 - zzp-2025060821p-yxys10t-bz-gz-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:26:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	175002	100.000	38642	6566	1.173	--
总计		175002	100.000	38642			

图86 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

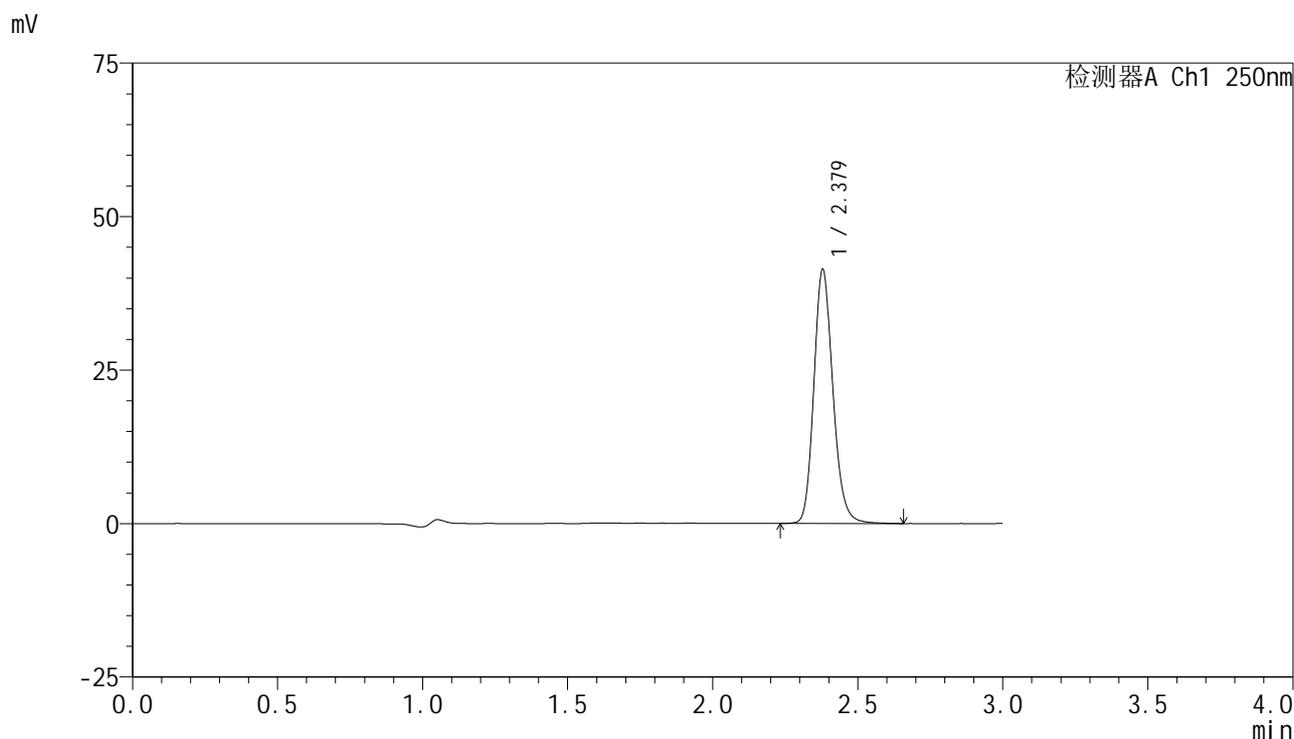


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1587-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 16:29:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

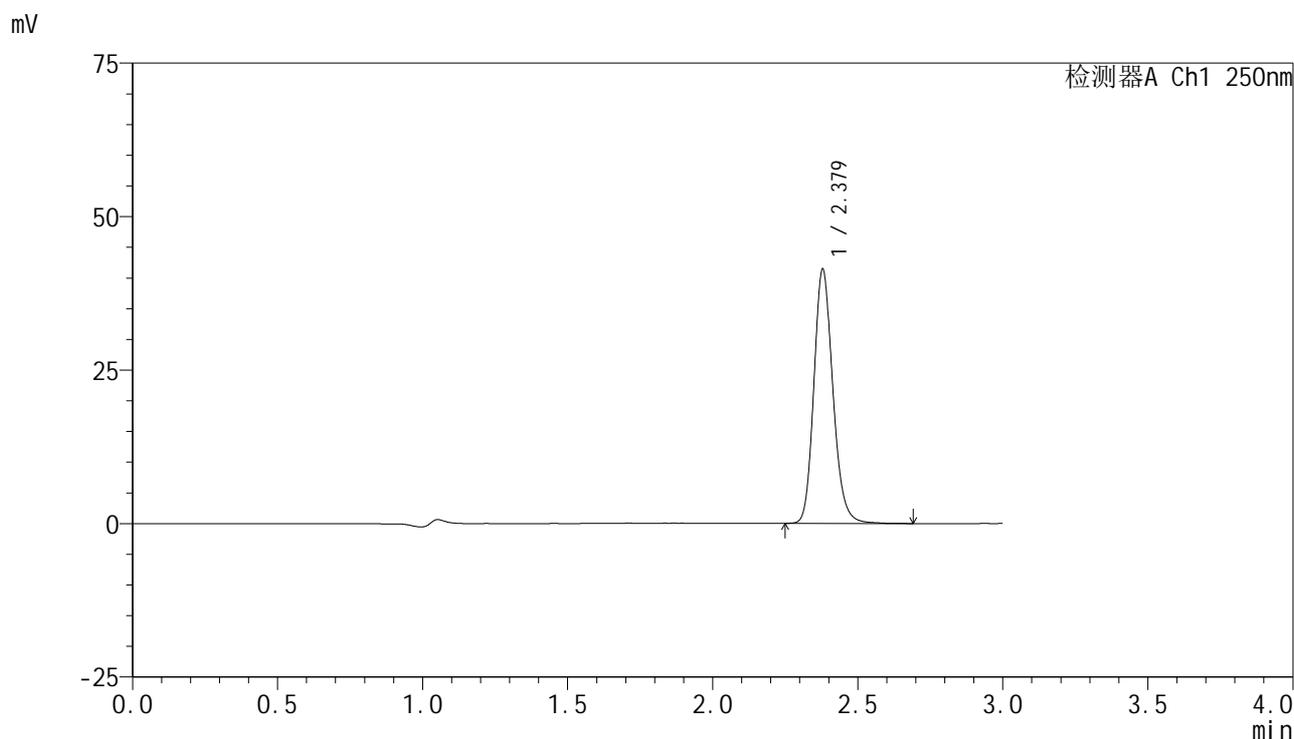
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	188371	100.000	41386	6498	1.172	--
总计		188371	100.000	41386			

图87 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1588-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.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 16:33:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	188533	100.000	41409	6500	1.174	--
总计		188533	100.000	41409			

图88 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

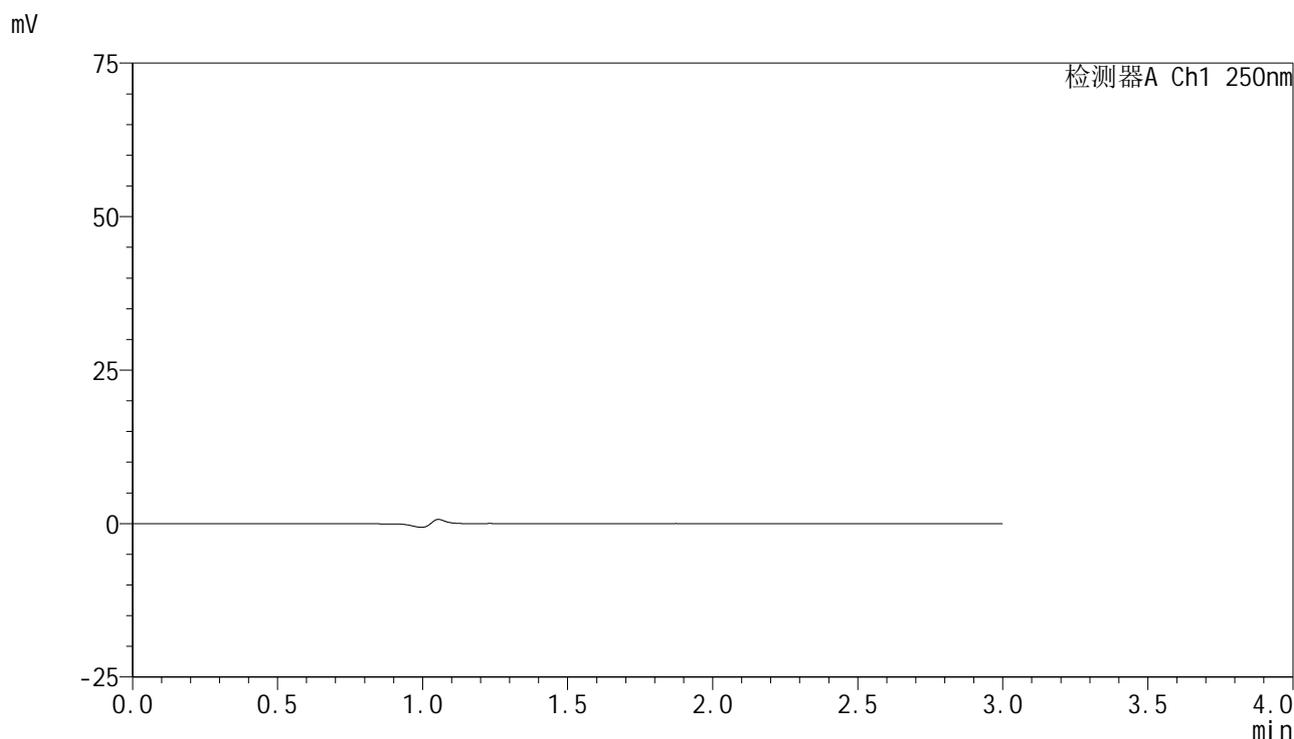


# SMF-4099

## <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 - 0-63/26-1589-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:36:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

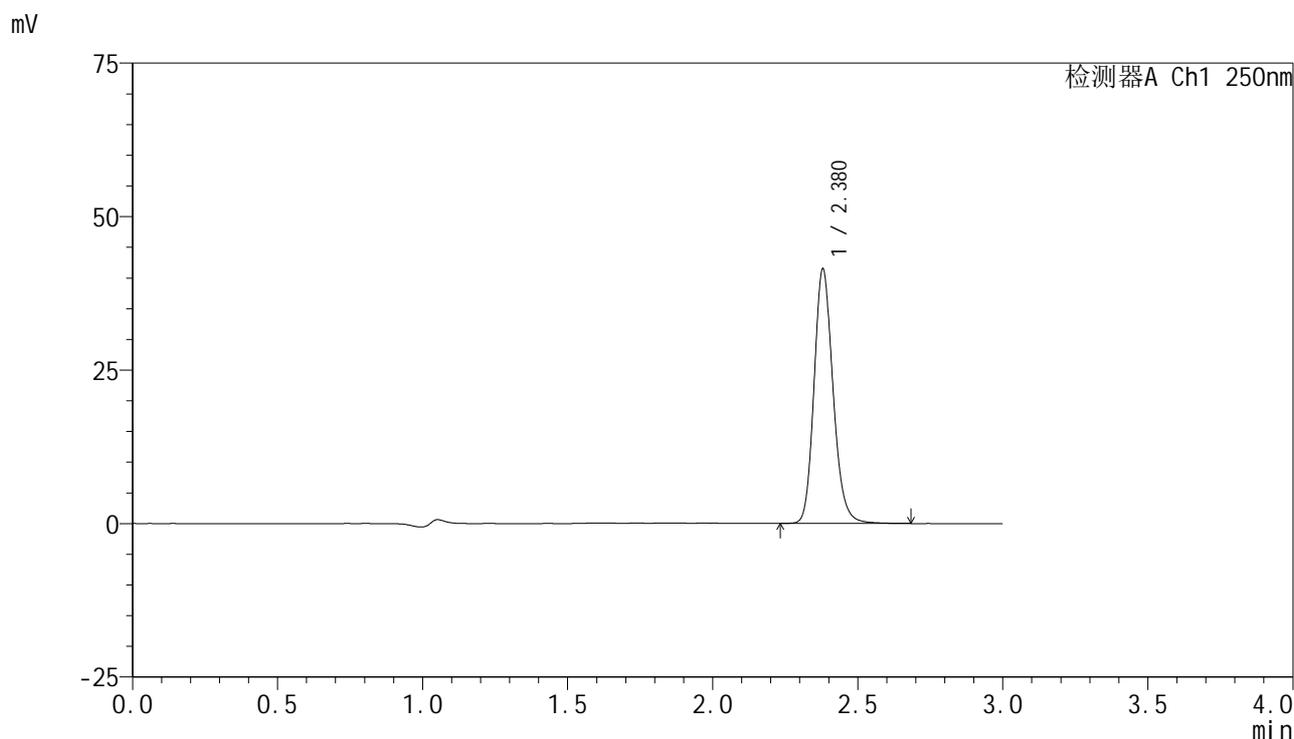
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质  
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 - 0-63/26-1590-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:39:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

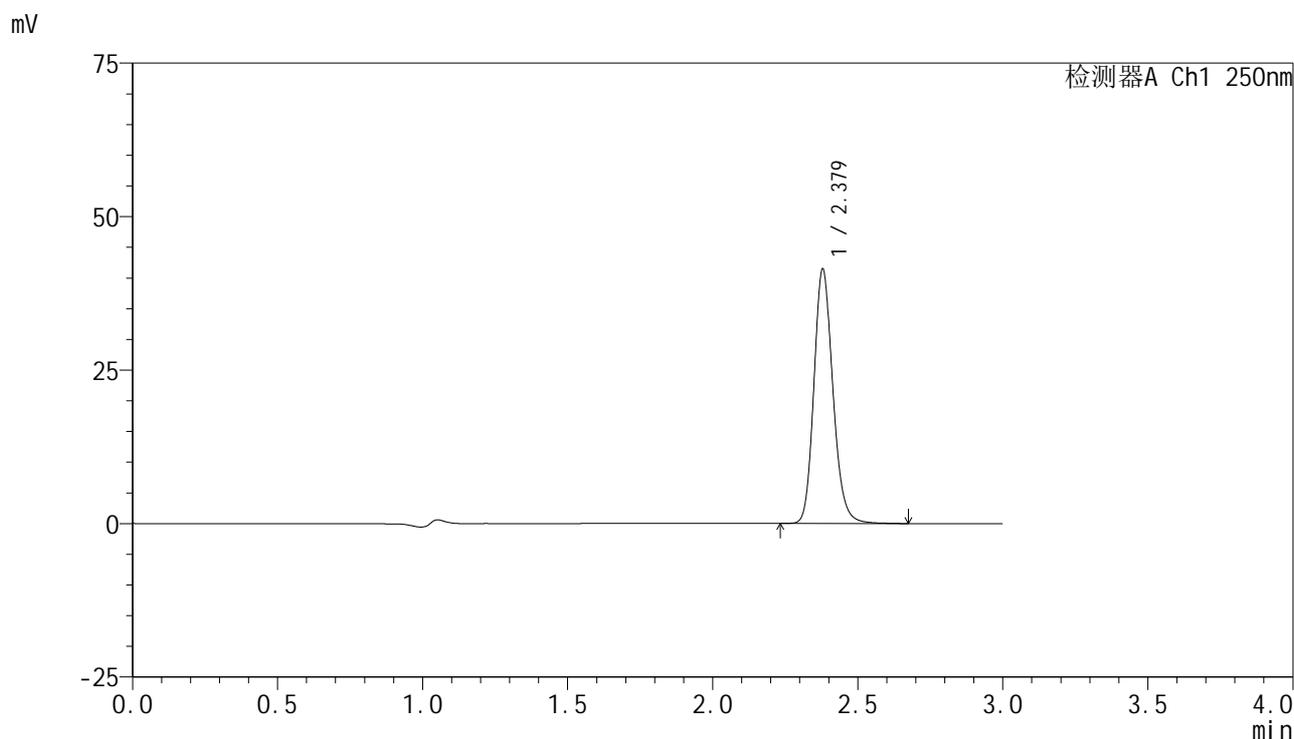
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	188365	100.000	41459	6521	1.173	--
总计		188365	100.000	41459			

图90 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1591-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:43:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

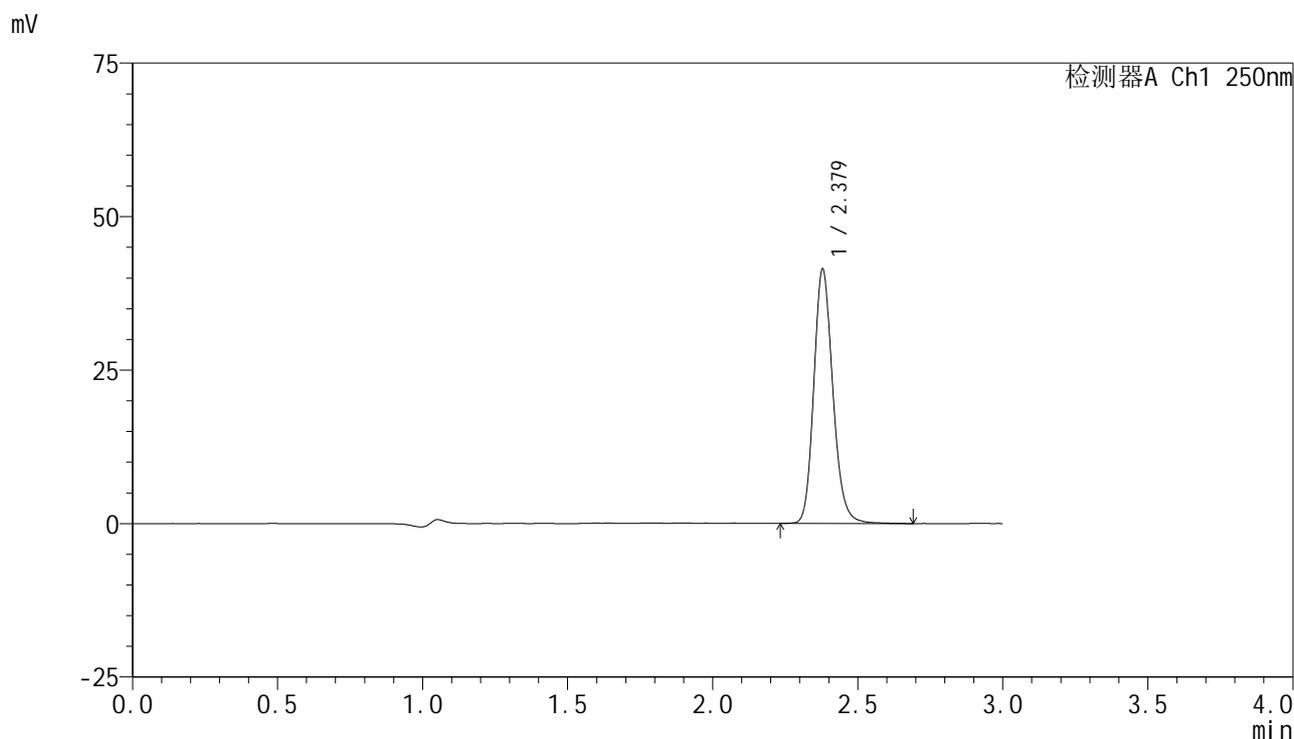
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	188459	100.000	41452	6517	1.173	--
总计		188459	100.000	41452			

图91 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5介质  
 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 - 0-63/26-1592-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:46:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

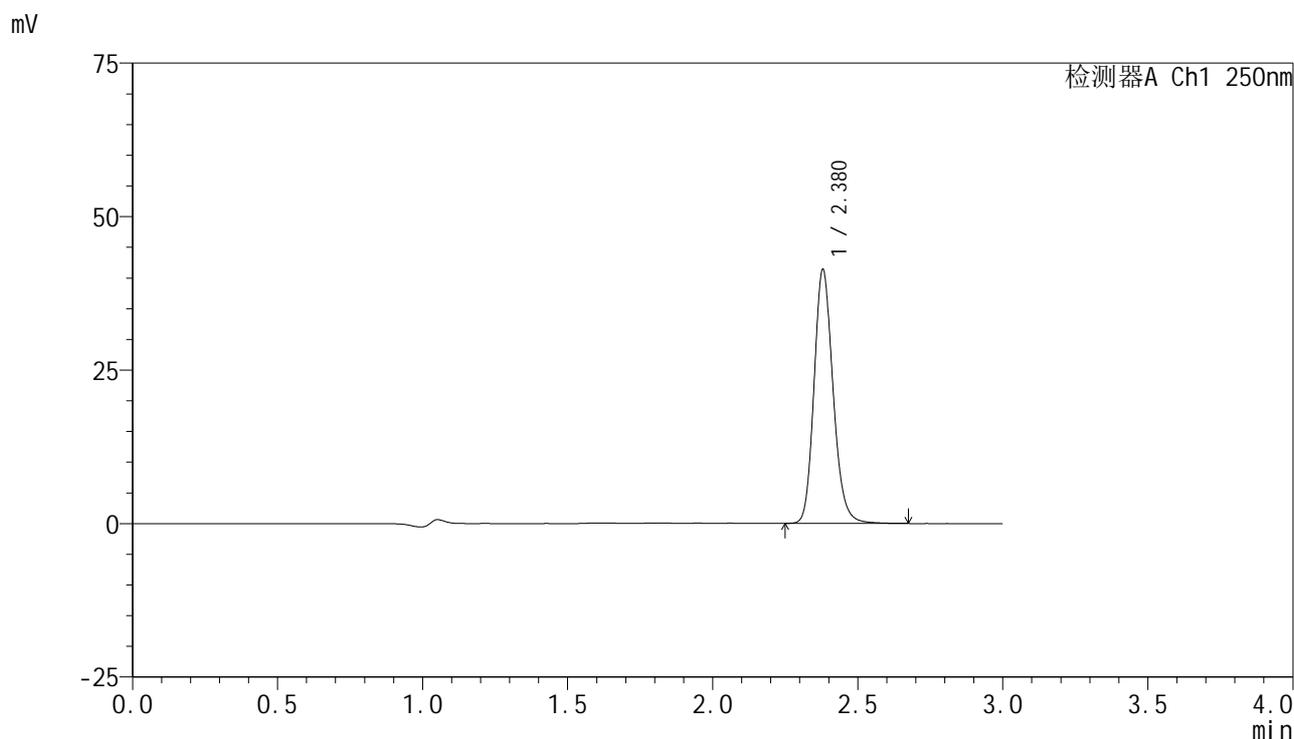
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	188600	100.000	41419	6504	1.173	--
总计		188600	100.000	41419			

图92 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1593-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:50:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

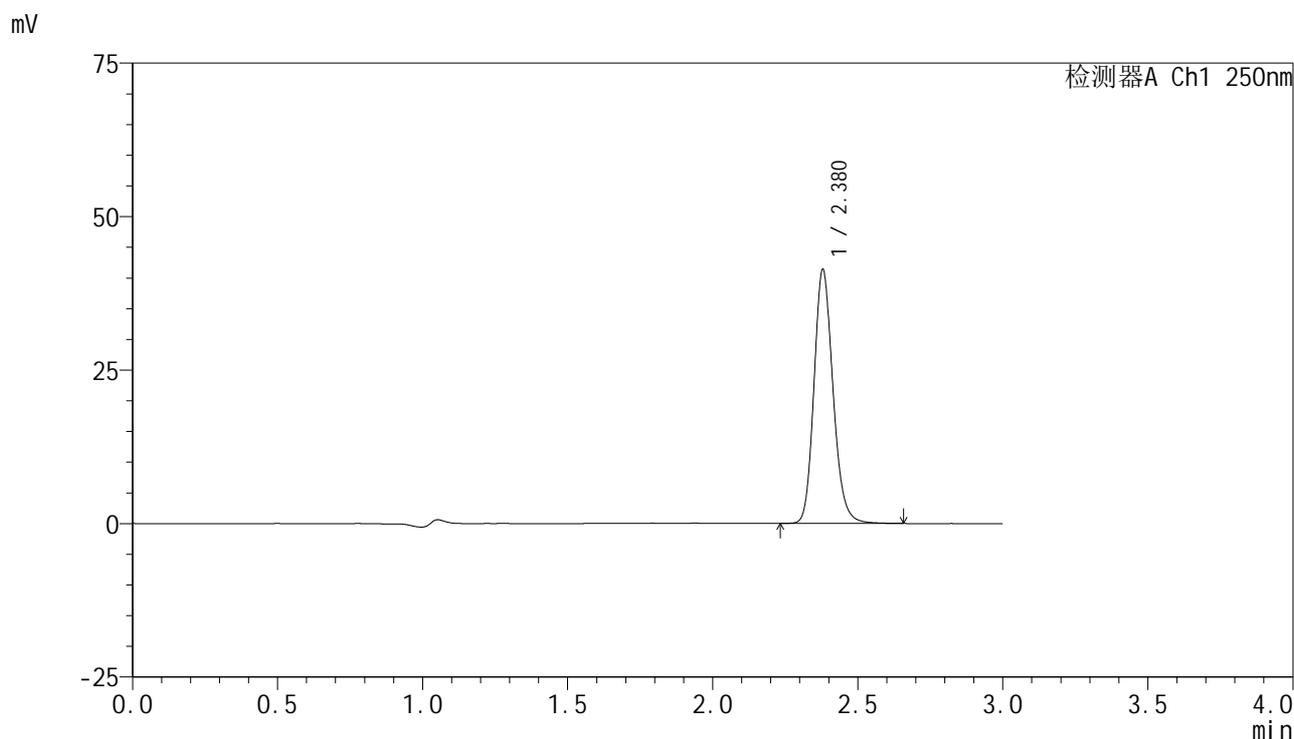
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	188395	100.000	41377	6485	1.172	--
总计		188395	100.000	41377			

图93 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5介质  
 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 - 0-63/26-1594-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:53:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

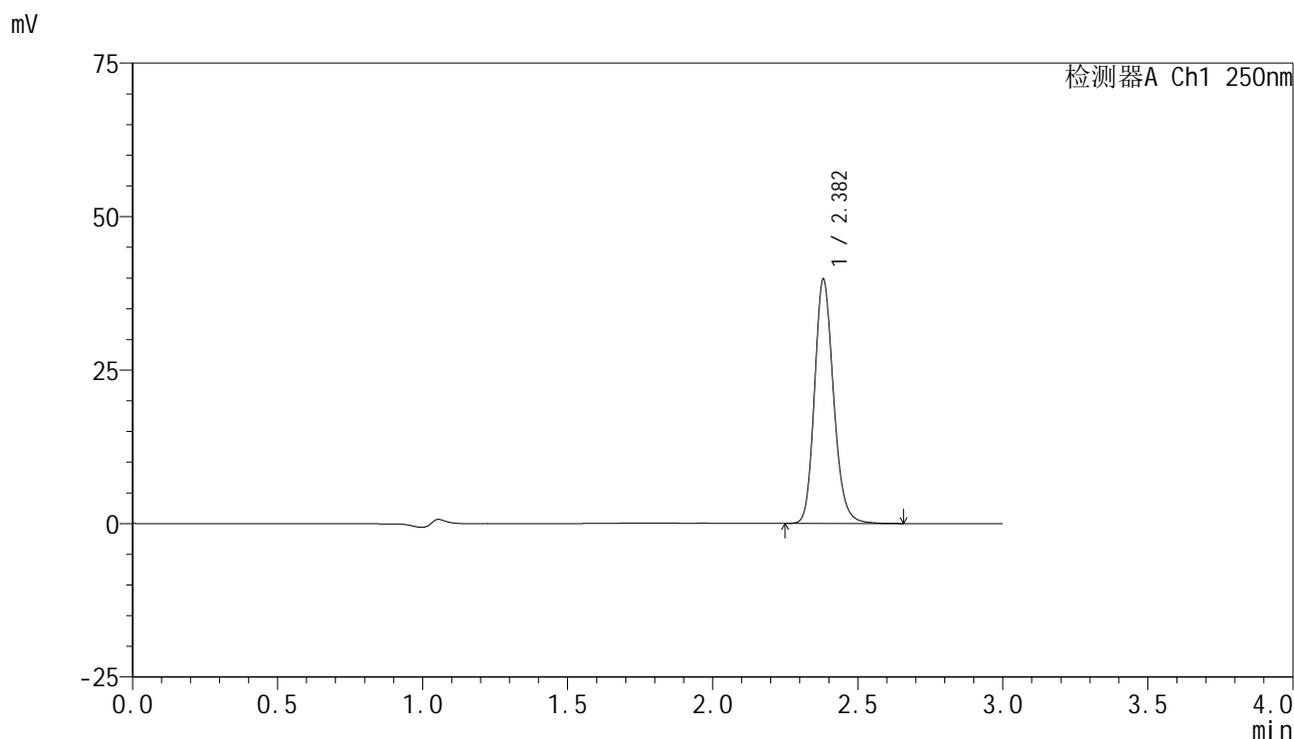
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	188343	100.000	41364	6488	1.171	--
总计		188343	100.000	41364			

图94 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1595-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gw-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 16:56:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

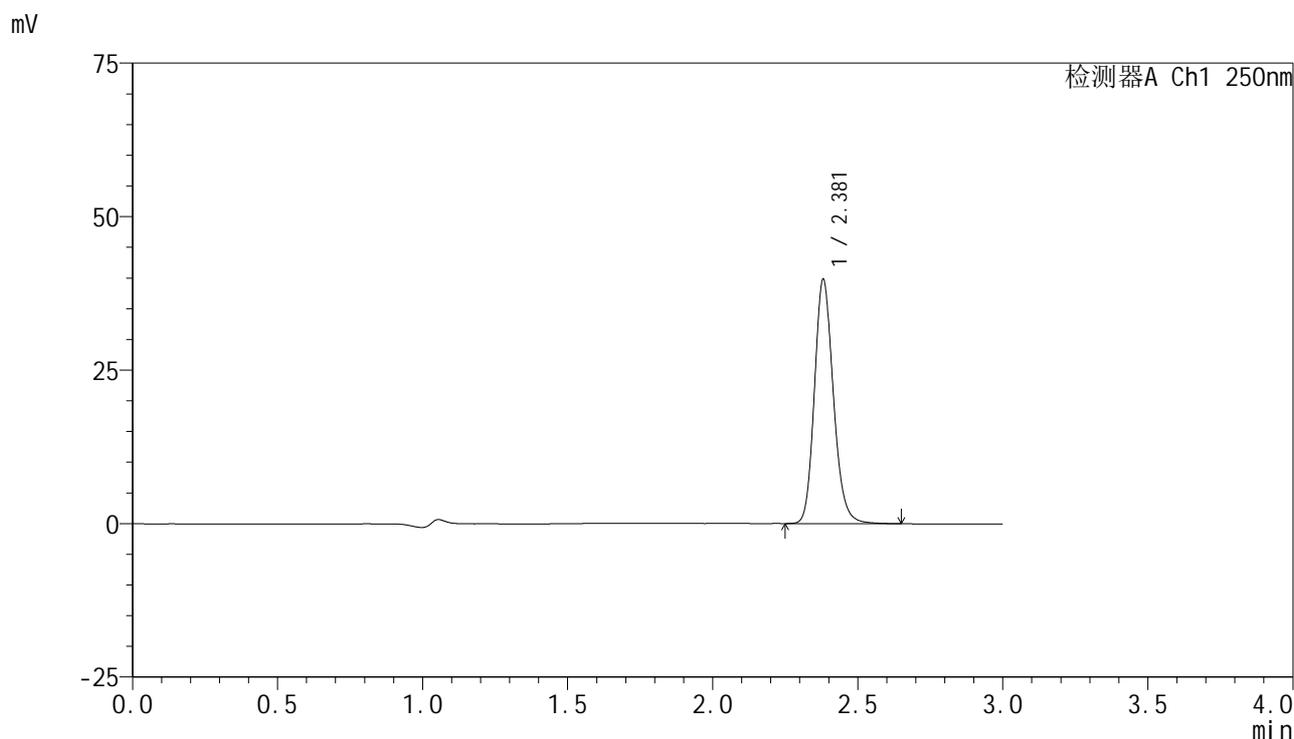
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	180645	100.000	39764	6551	1.174	--
总计		180645	100.000	39764			

图95 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1596-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gw-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:00:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

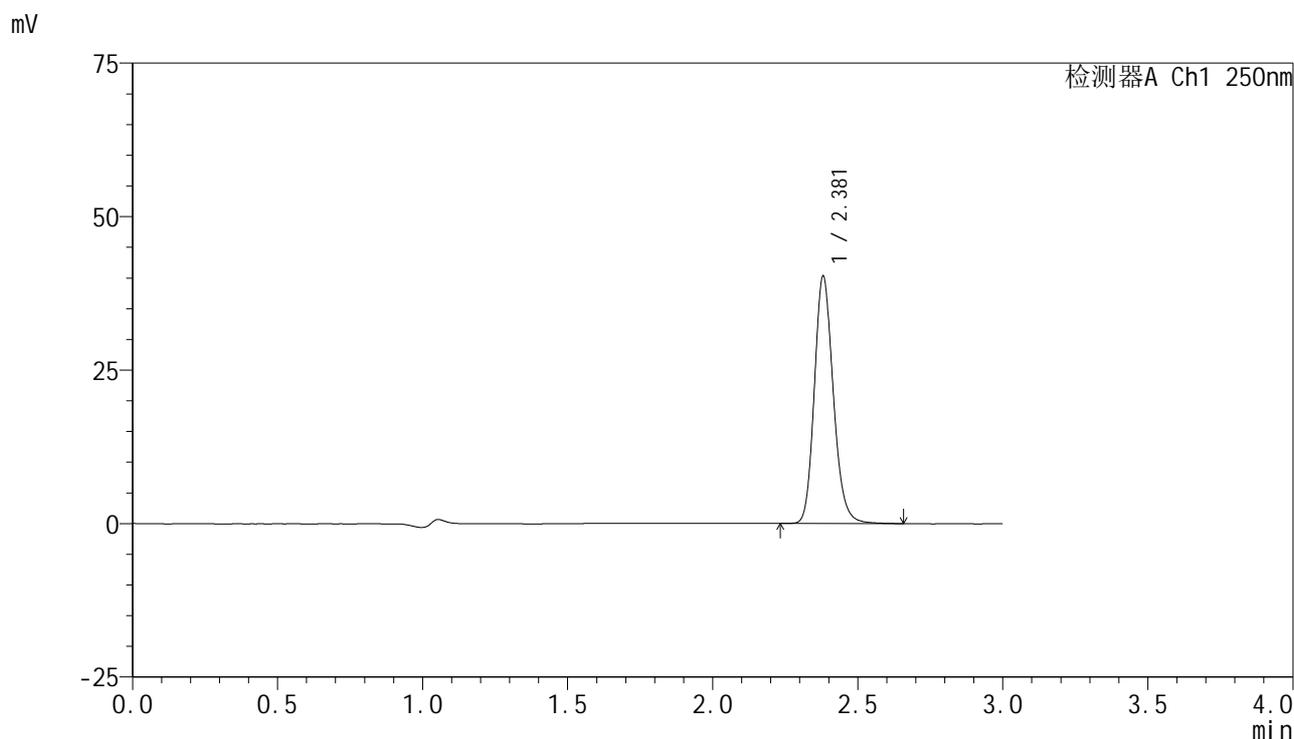
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	180575	100.000	39777	6535	1.173	--
总计		180575	100.000	39777			

图96 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1597-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gw-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:03:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

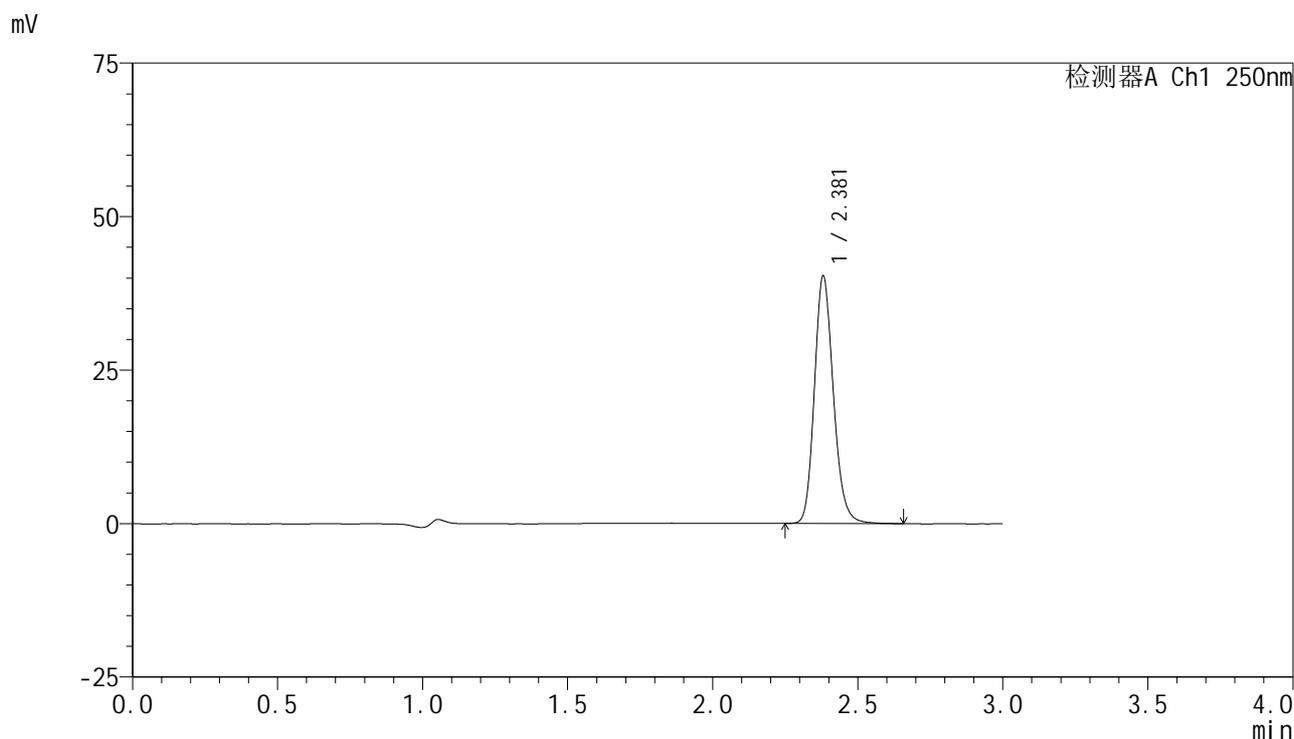
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	182789	100.000	40296	6539	1.174	--
总计		182789	100.000	40296			

图97 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1598-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gw-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:06:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	182551	100.000	40297	6548	1.174	--
总计		182551	100.000	40297			

图98 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

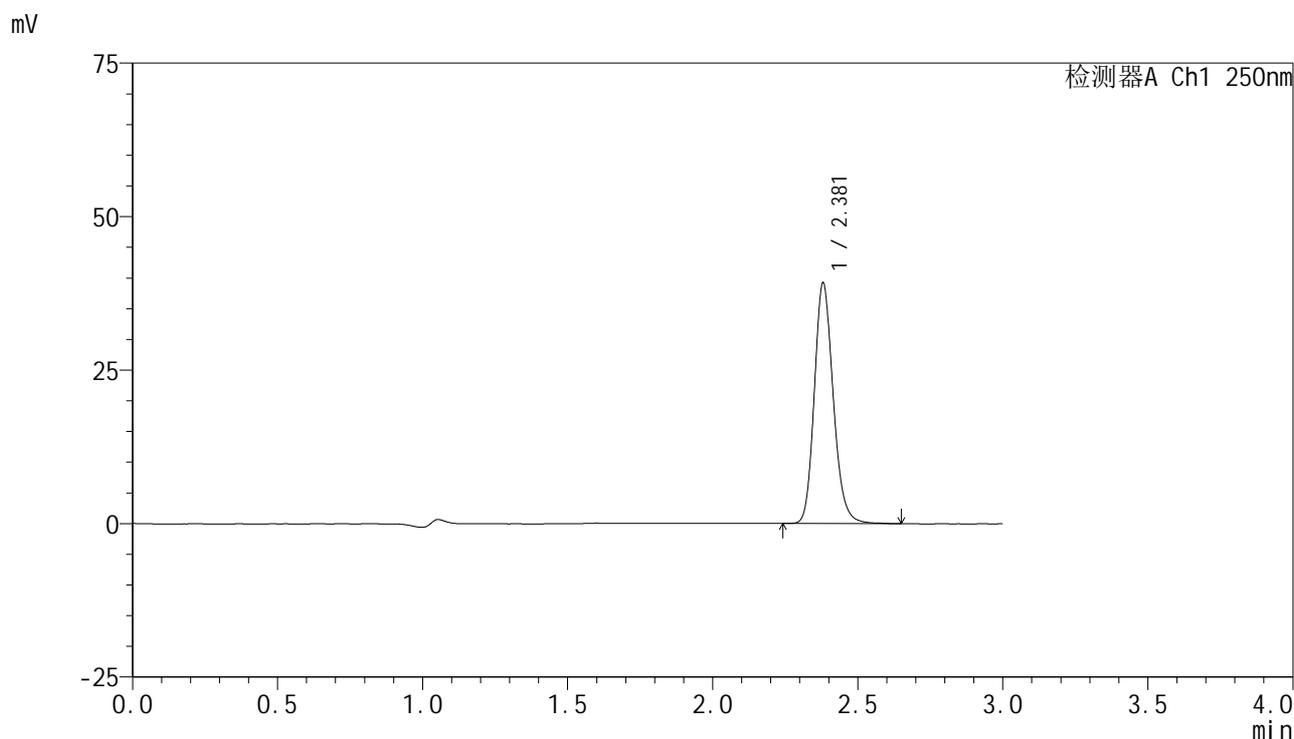


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1599-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gw-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:10:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177290	100.000	39189	6576	1.174	--
总计		177290	100.000	39189			

图99 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

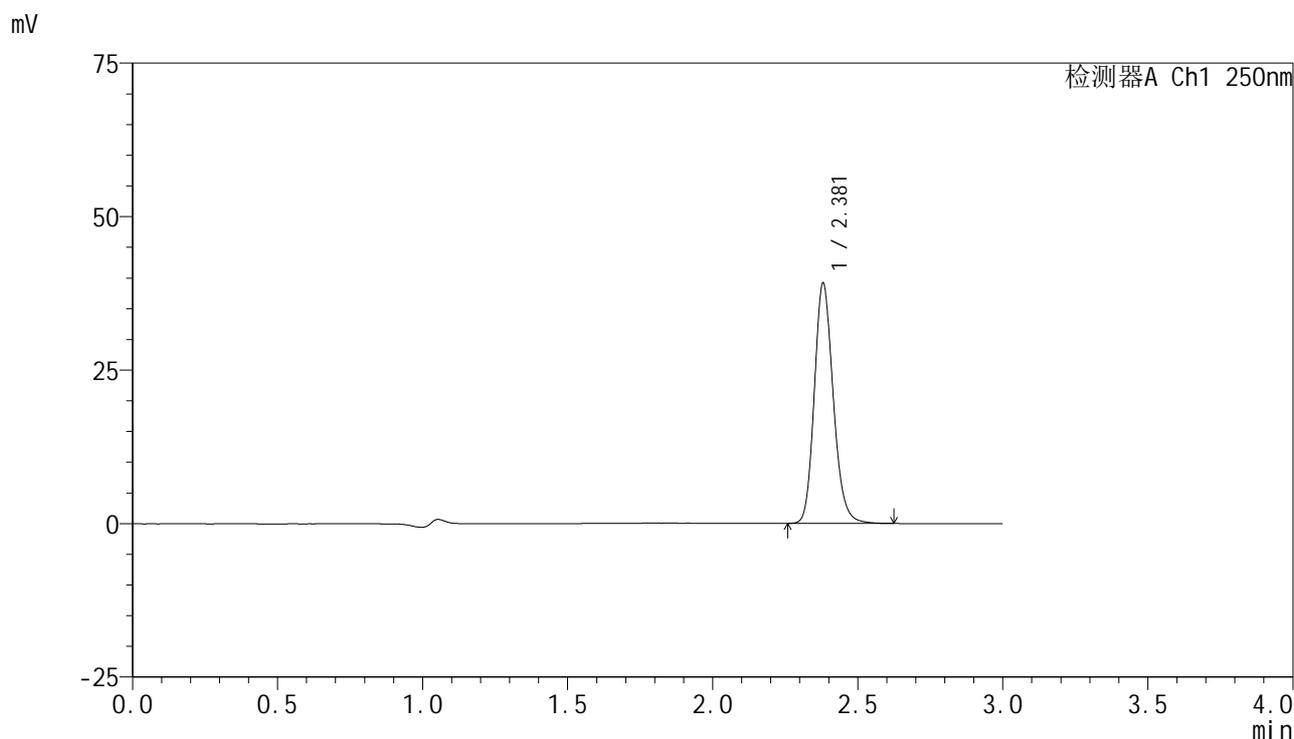


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1600-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gw-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:13:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

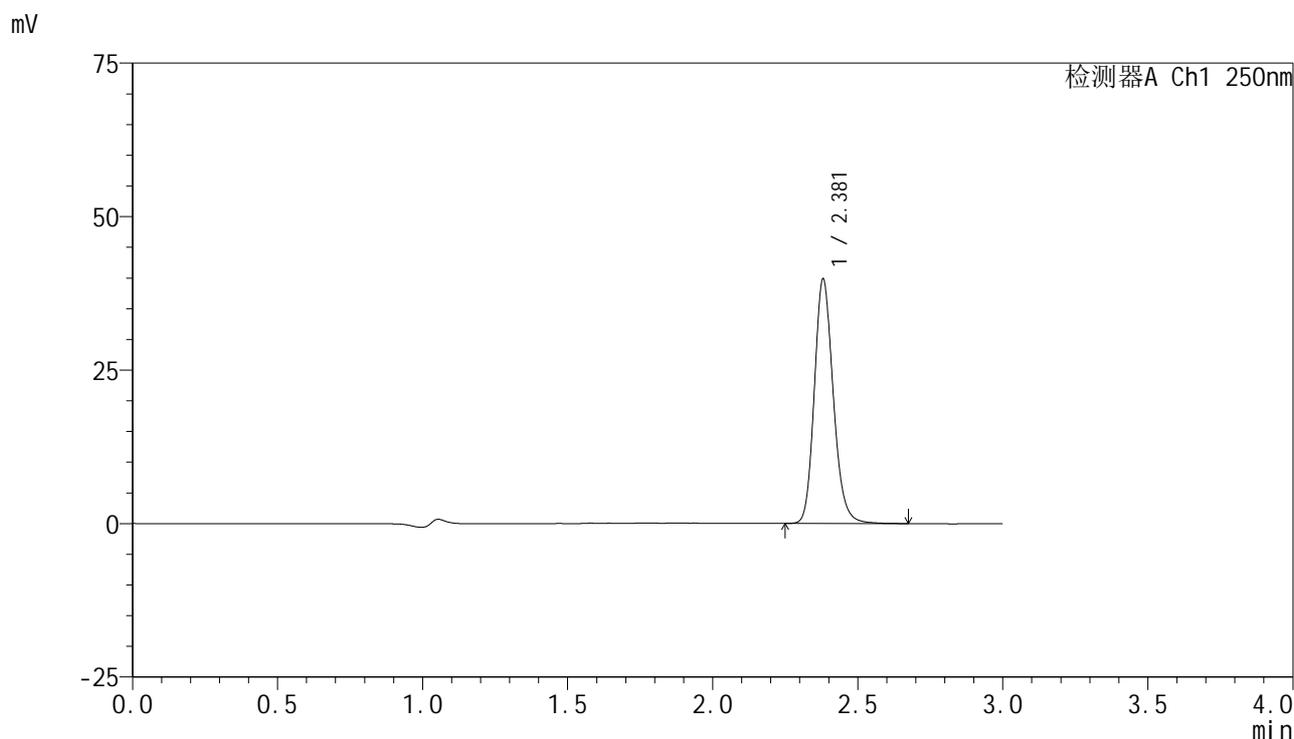
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177045	100.000	39136	6553	1.173	--
总计		177045	100.000	39136			

图100 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1601-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gw-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:17:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

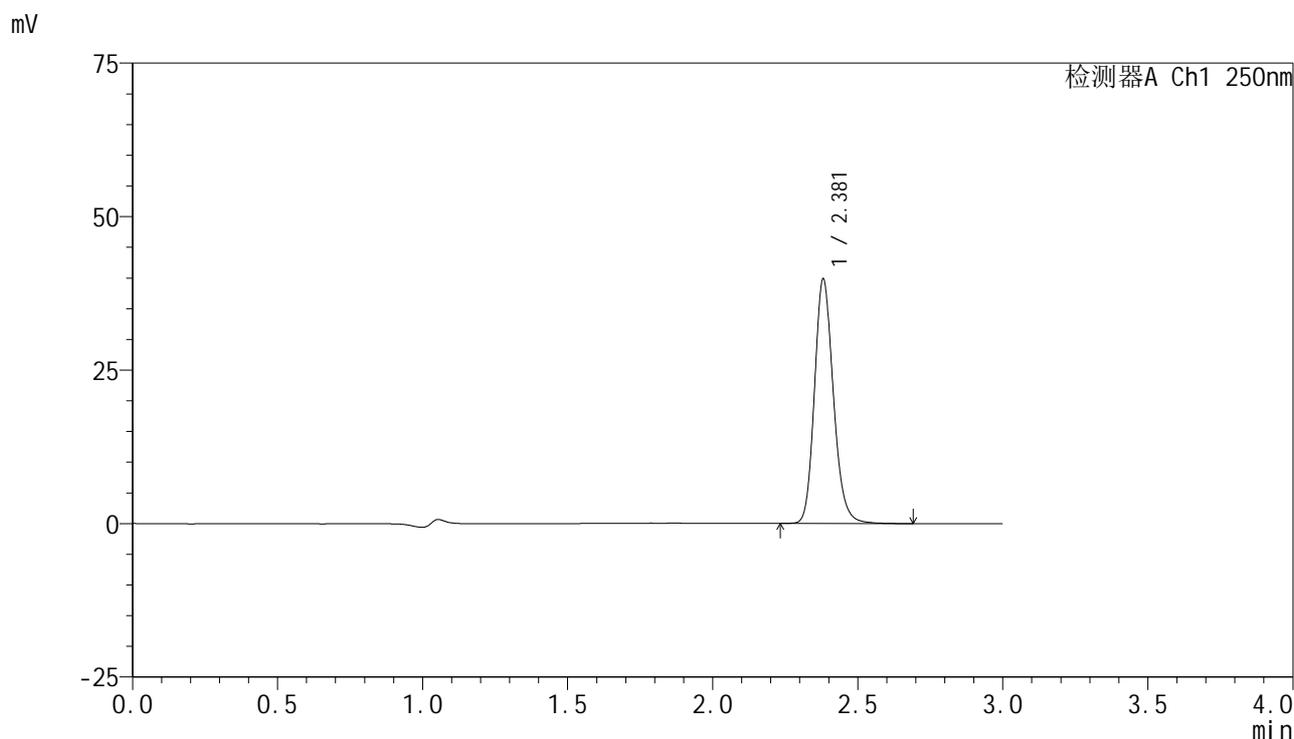
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	180433	100.000	39835	6561	1.175	--
总计		180433	100.000	39835			

图101 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1602-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gw-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:20:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

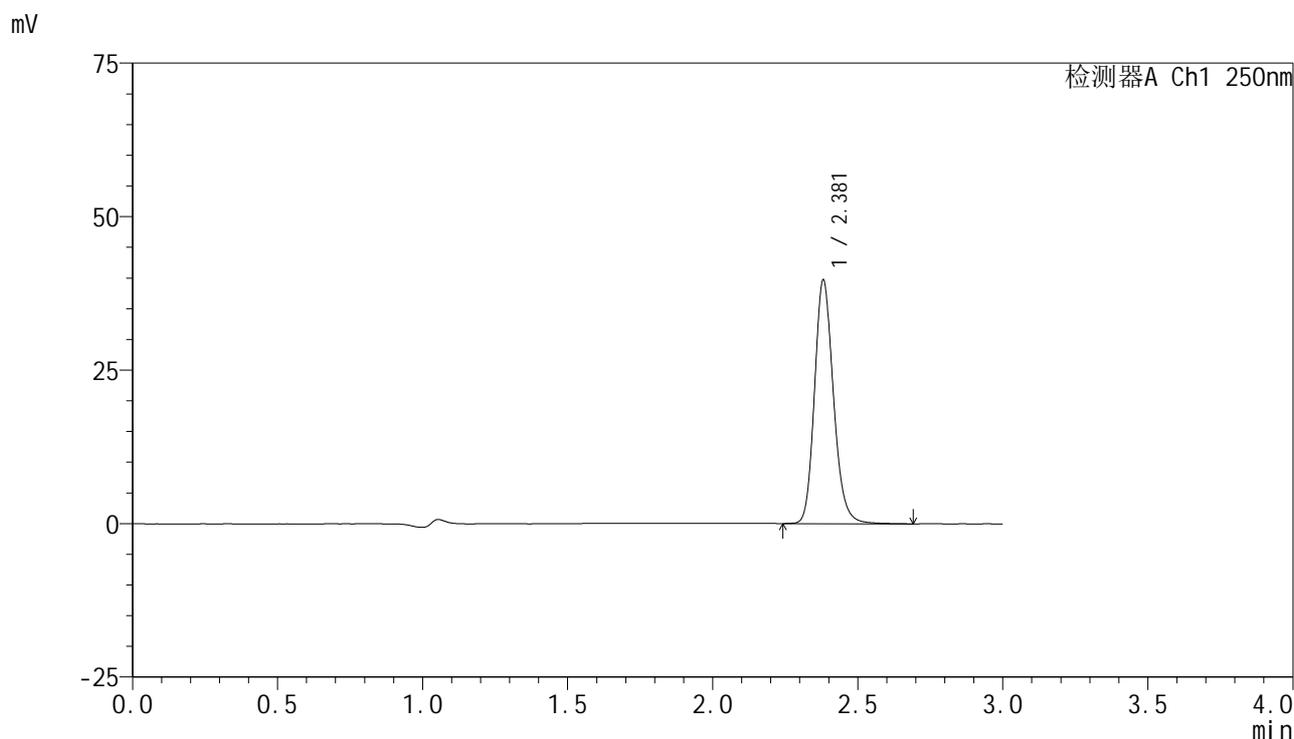
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	180529	100.000	39820	6573	1.177	--
总计		180529	100.000	39820			

图102 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1603-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gw-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:23:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:10:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

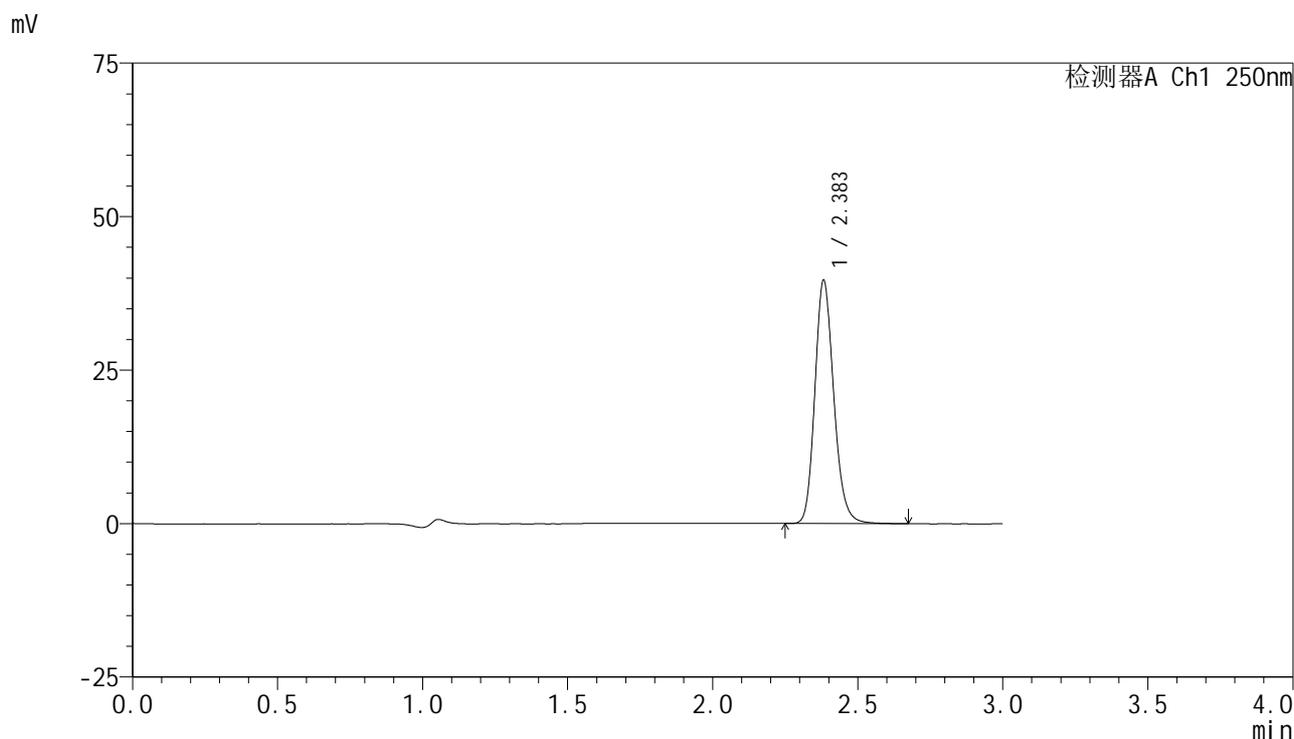
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	179983	100.000	39660	6572	1.177	--
总计		179983	100.000	39660			

图103 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1604-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gw-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:27:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

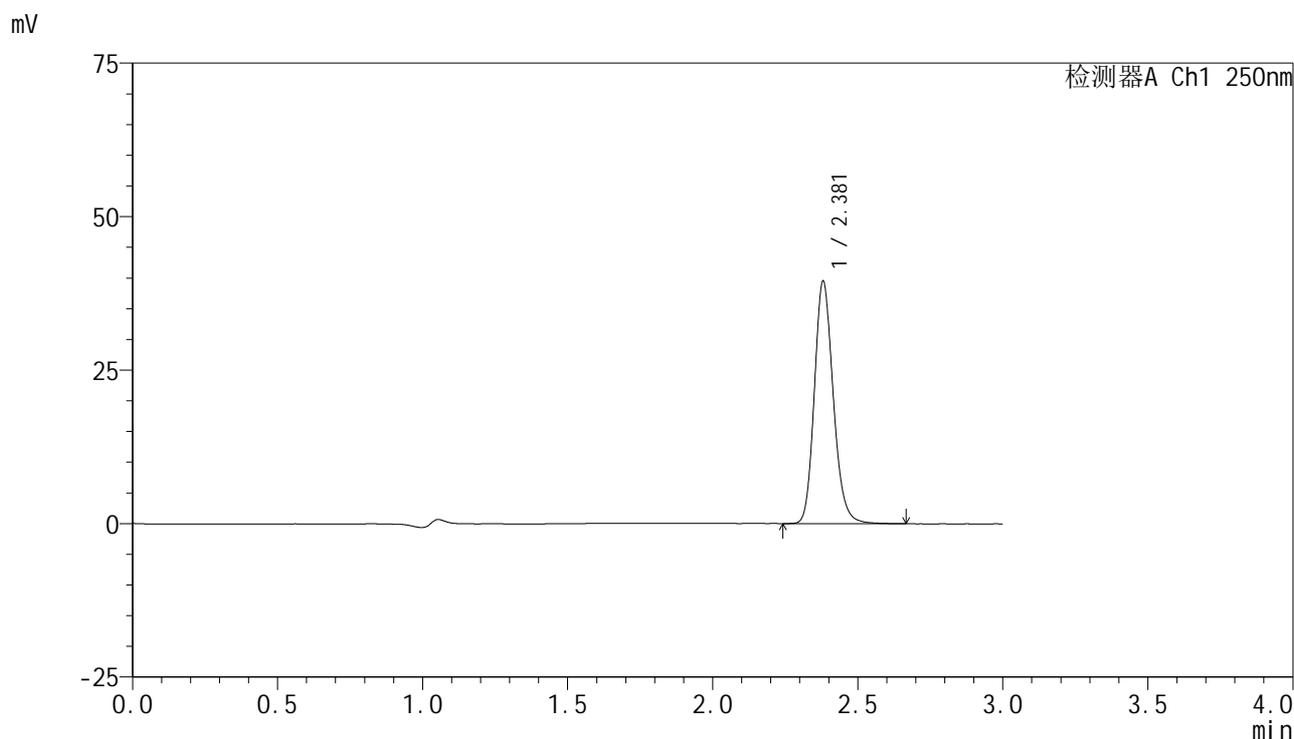
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	179108	100.000	39519	6604	1.177	--
总计		179108	100.000	39519			

图104 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1605-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gw-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:30:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

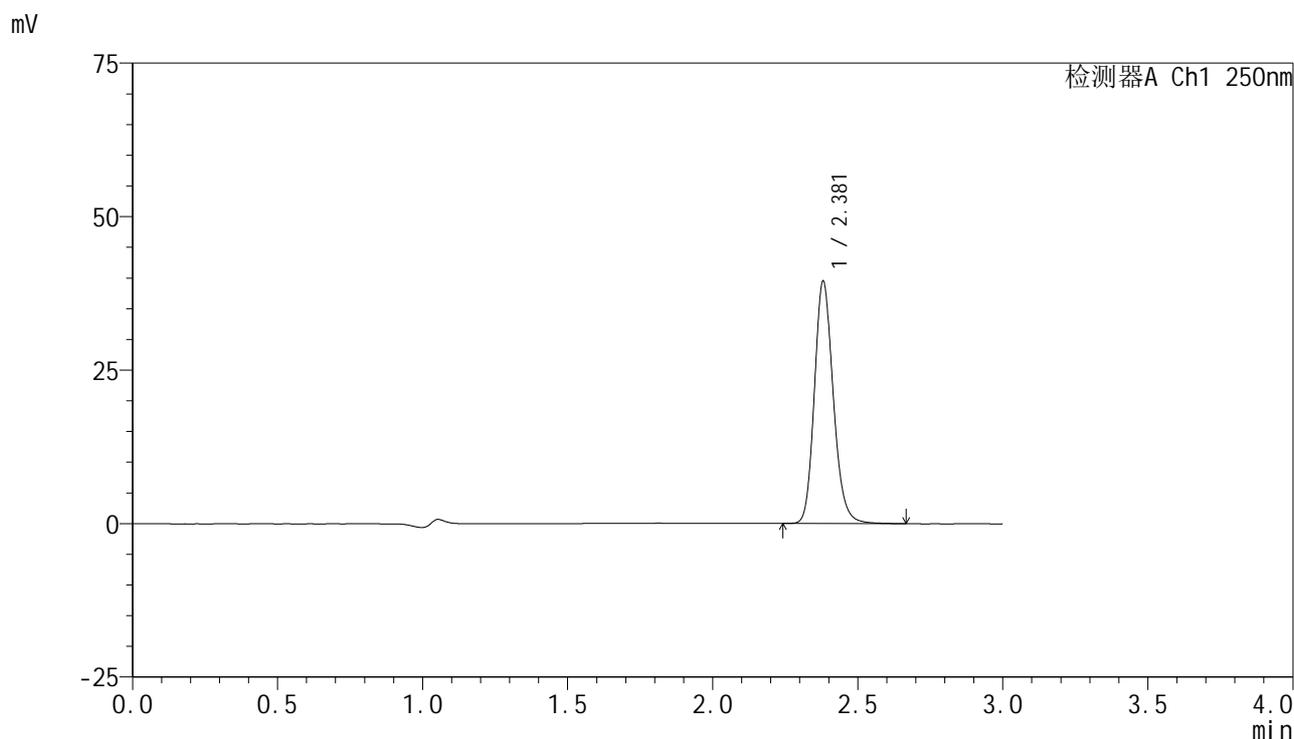
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	178632	100.000	39500	6582	1.176	--
总计		178632	100.000	39500			

图105 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-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 - 0-63/26-1606-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gw-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:33:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

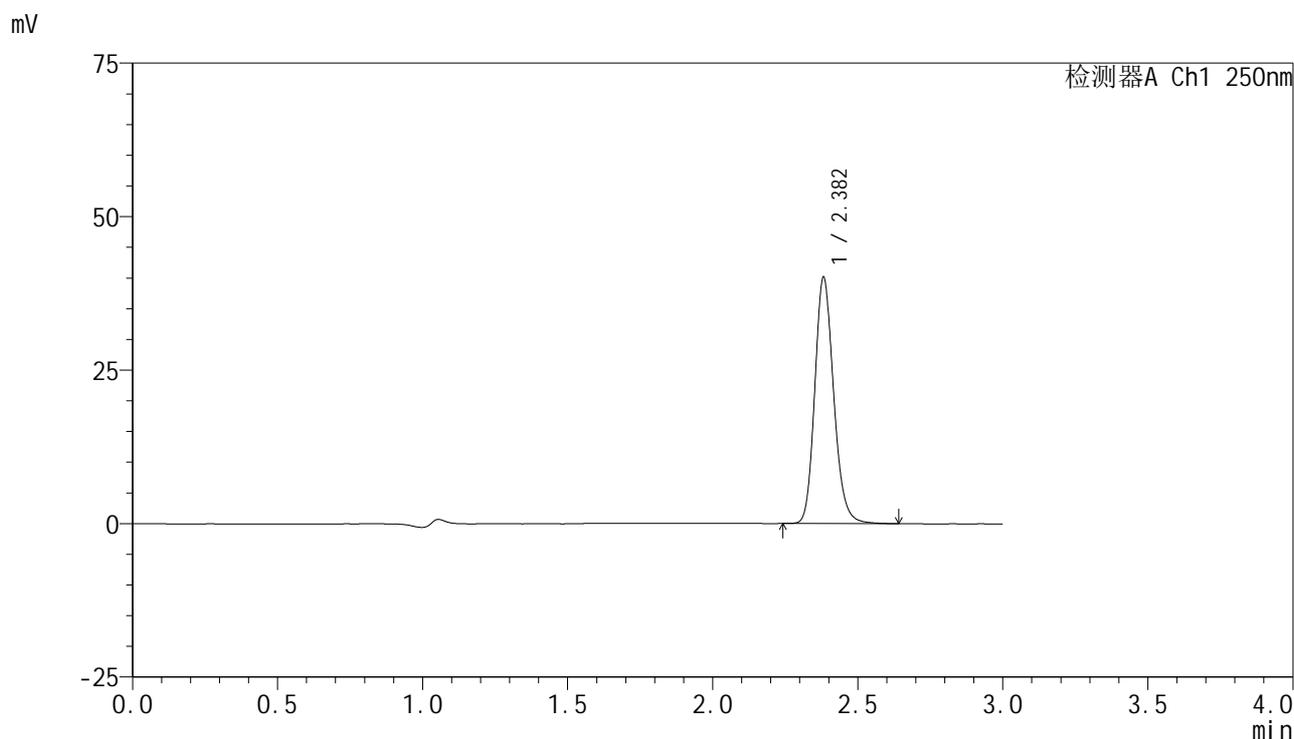
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	178497	100.000	39474	6584	1.175	--
总计		178497	100.000	39474			

图106 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1607-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gs-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:37:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

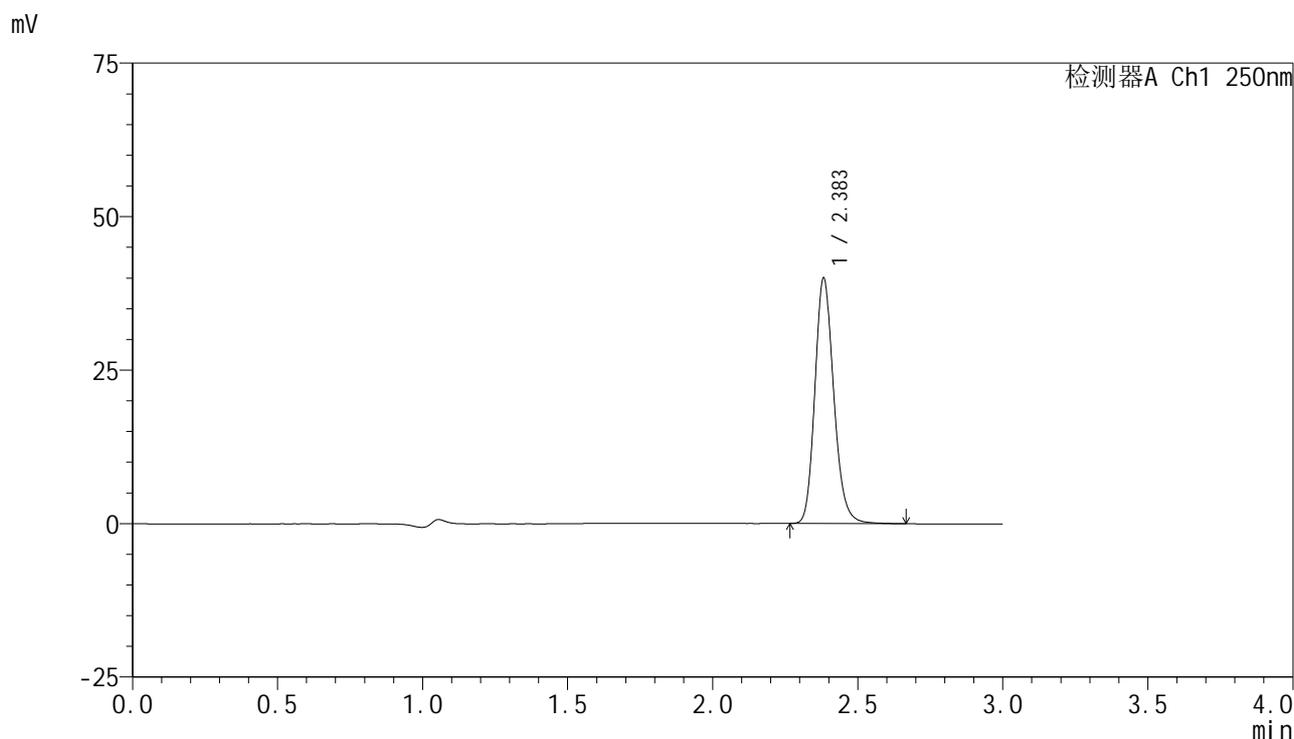
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	181142	100.000	40016	6599	1.176	--
总计		181142	100.000	40016			

图107 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1608-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gs-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:40:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

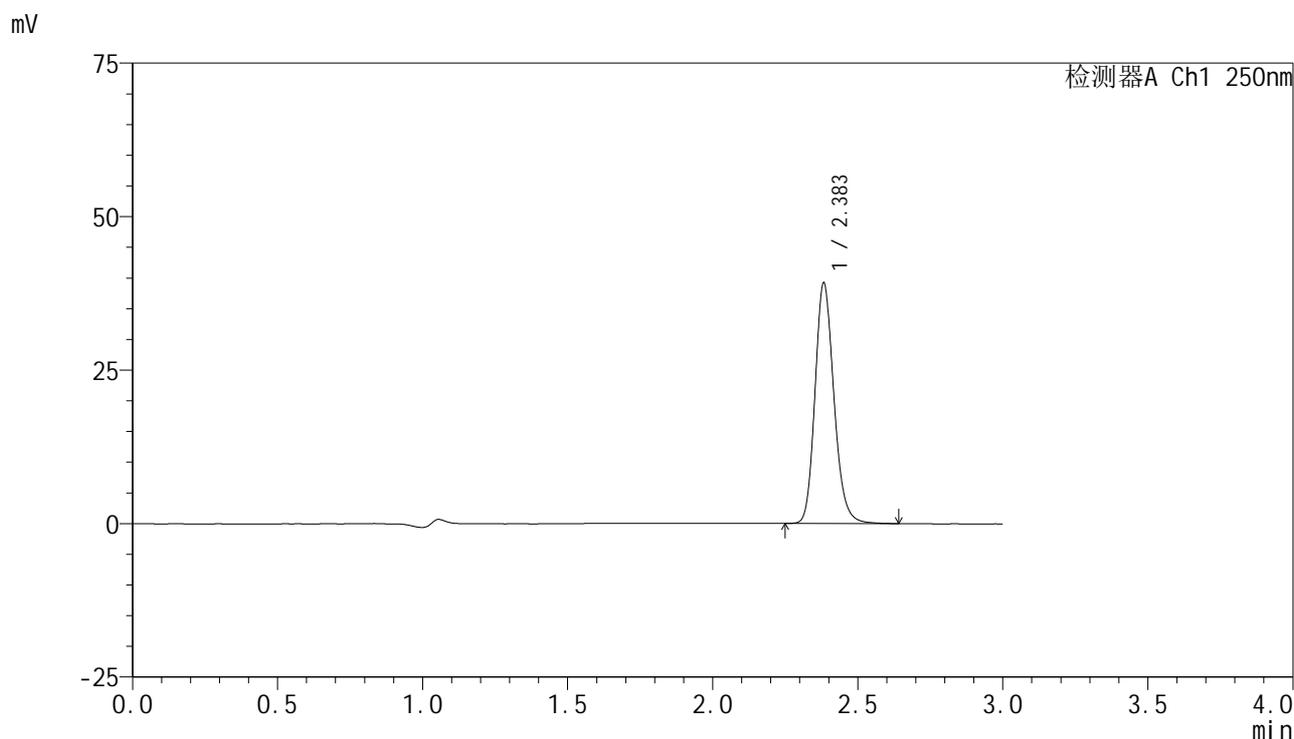
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	180741	100.000	39851	6586	1.179	--
总计		180741	100.000	39851			

图108 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1609-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gs-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:43:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

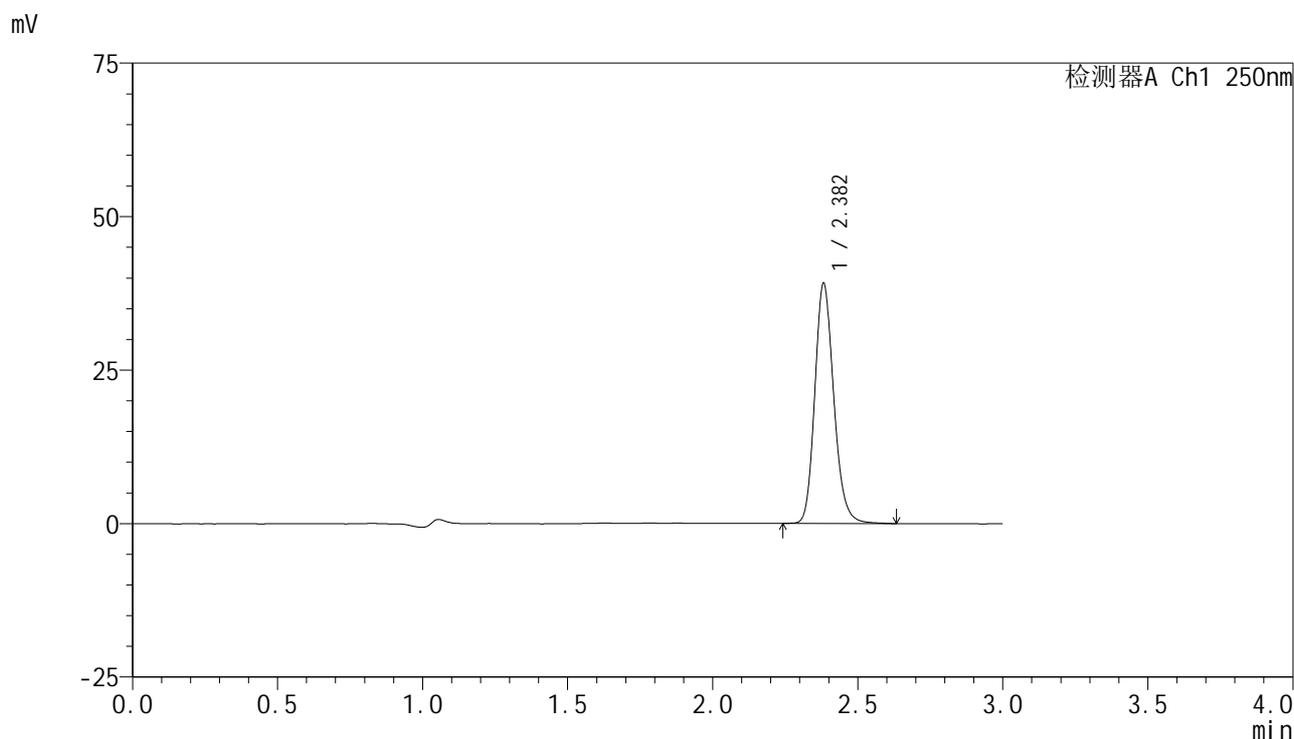
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	177590	100.000	39005	6575	1.180	--
总计		177590	100.000	39005			

图109 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1610-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gs-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:47:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

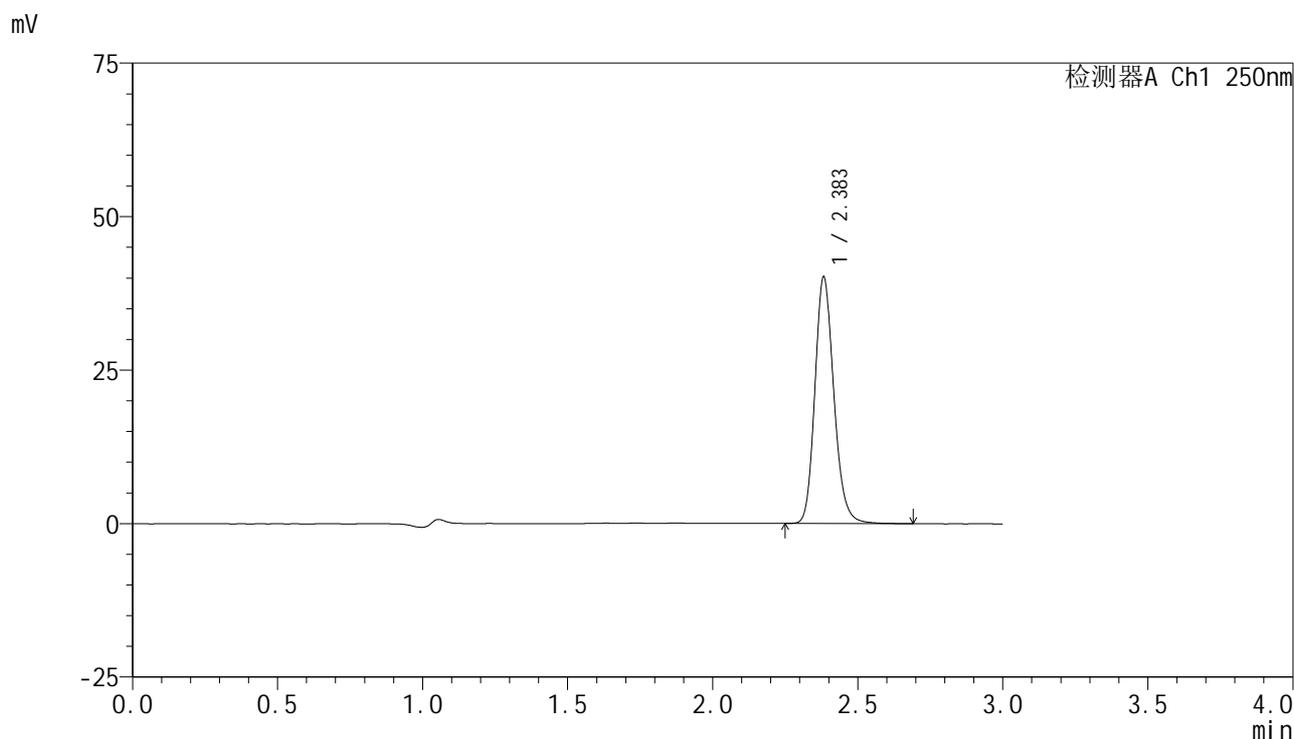
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	177531	100.000	39014	6546	1.179	--
总计		177531	100.000	39014			

图110 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1611-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gs-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:50:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

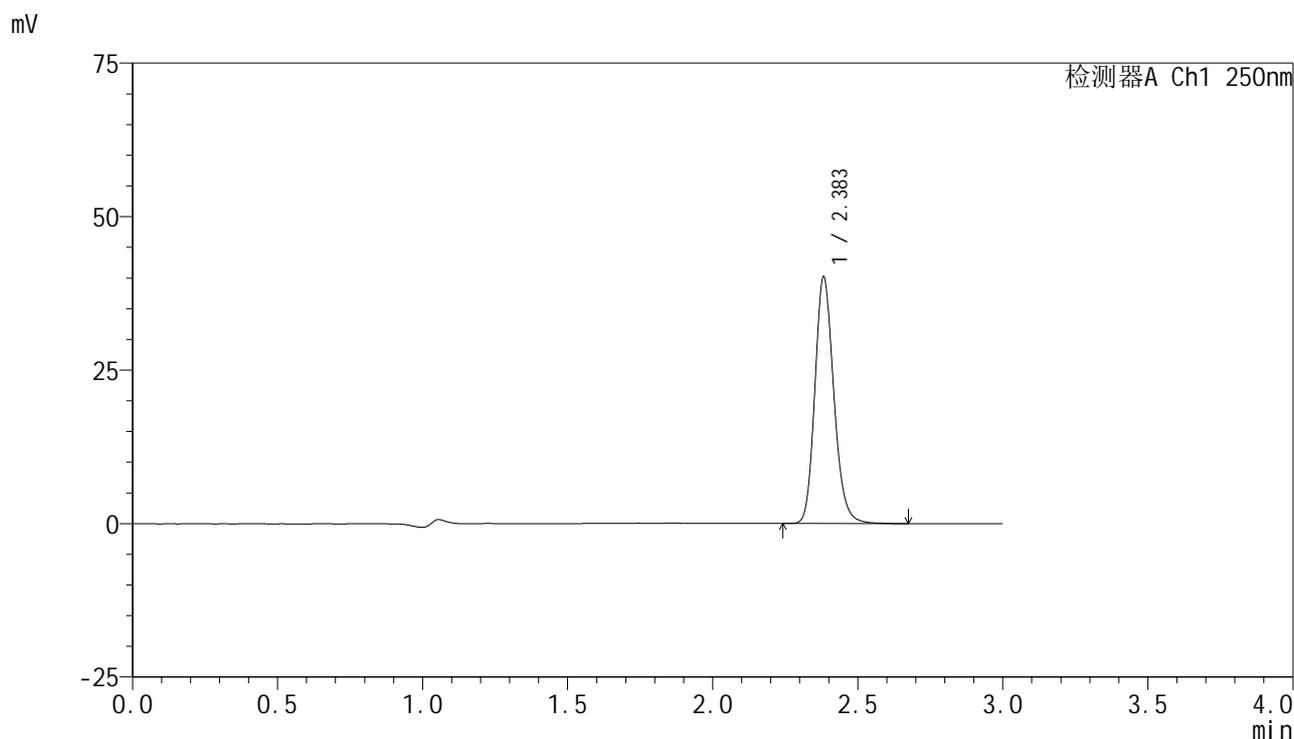
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	182156	100.000	40008	6557	1.179	--
总计		182156	100.000	40008			

图111 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1612-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gs-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:53:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

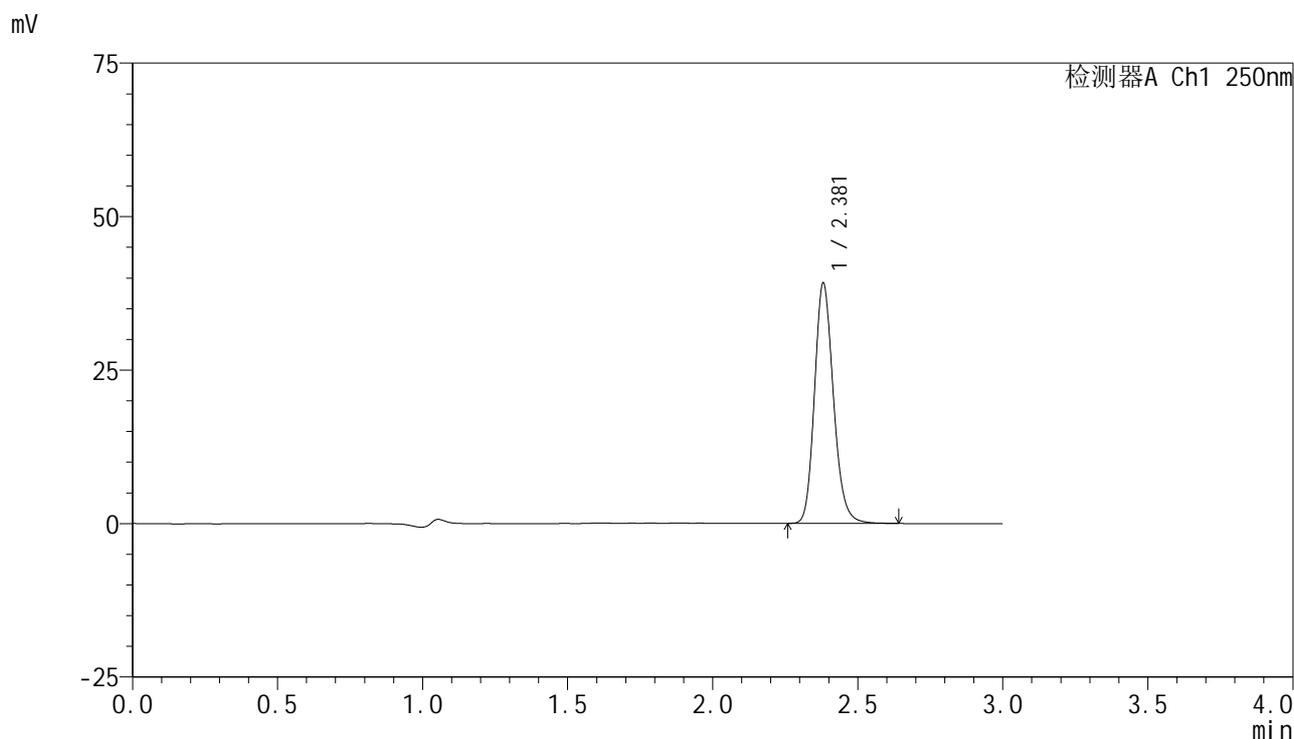
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	182197	100.000	40051	6560	1.180	--
总计		182197	100.000	40051			

图112 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1613-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gs-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 17:57:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177192	100.000	39134	6572	1.177	--
总计		177192	100.000	39134			

图113 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-1

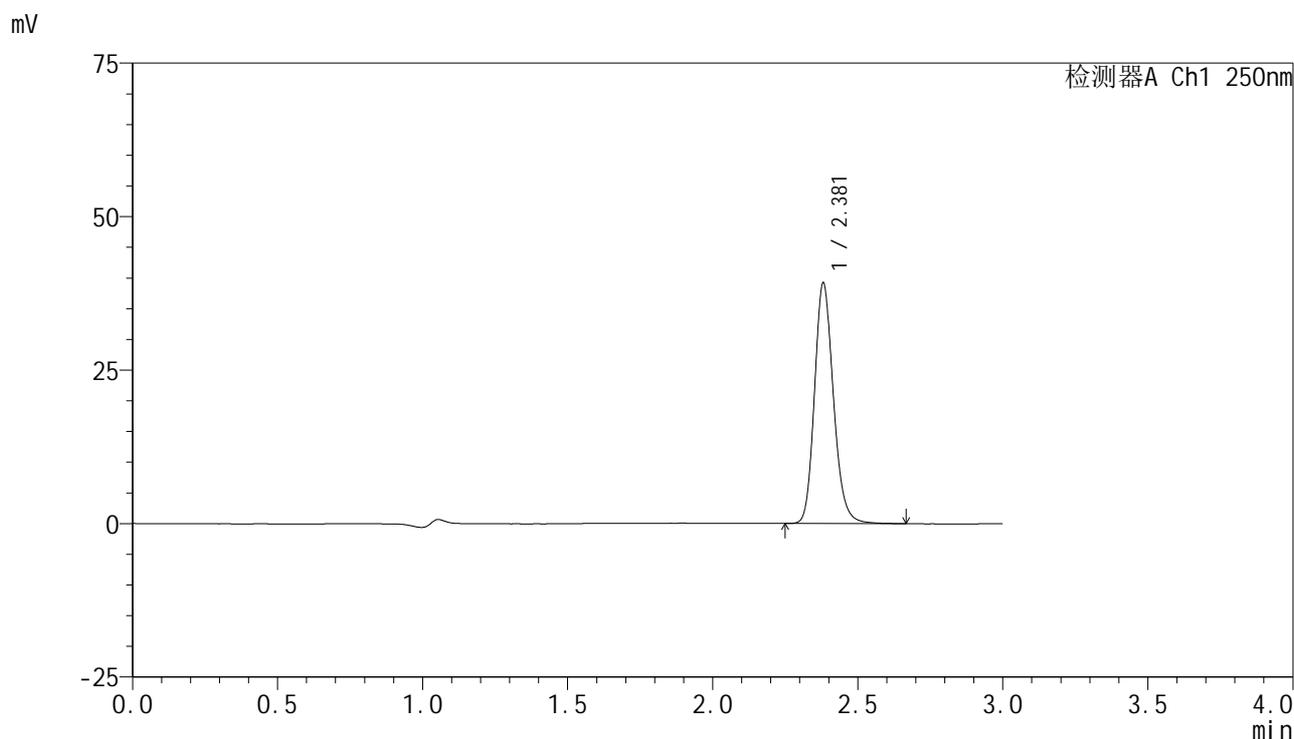


# SMF-4099

## <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 - 0-63/26-1614-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gs-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:00:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

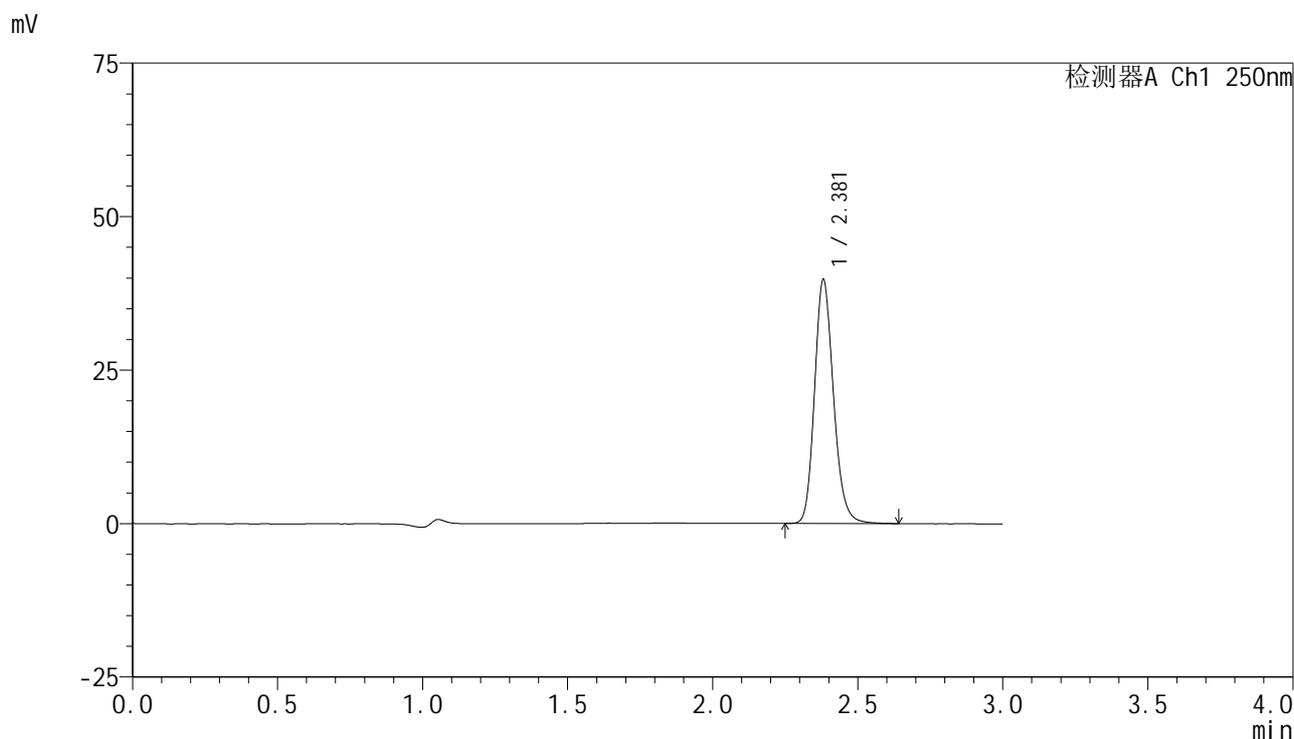
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177417	100.000	39163	6571	1.177	--
总计		177417	100.000	39163			

图114 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1615-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gs-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:04:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

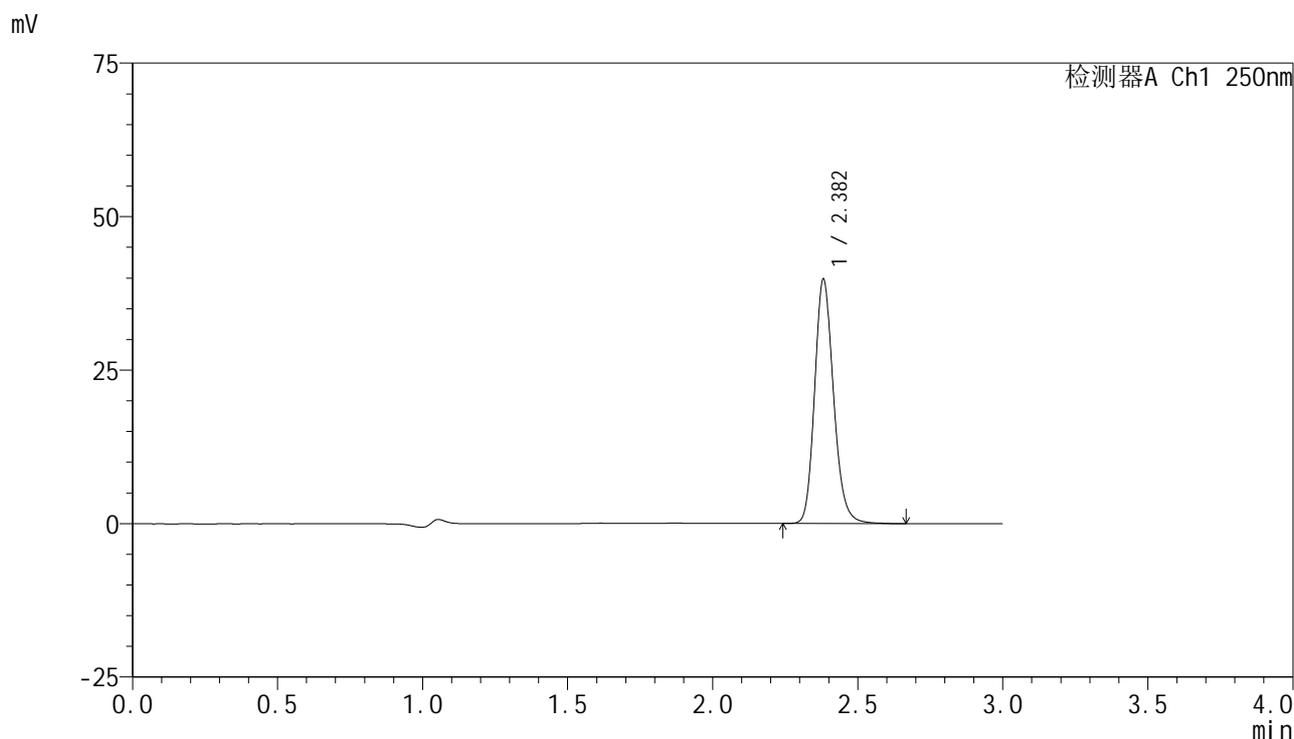
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	179637	100.000	39702	6578	1.178	--
总计		179637	100.000	39702			

图115 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1616-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gs-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:07:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

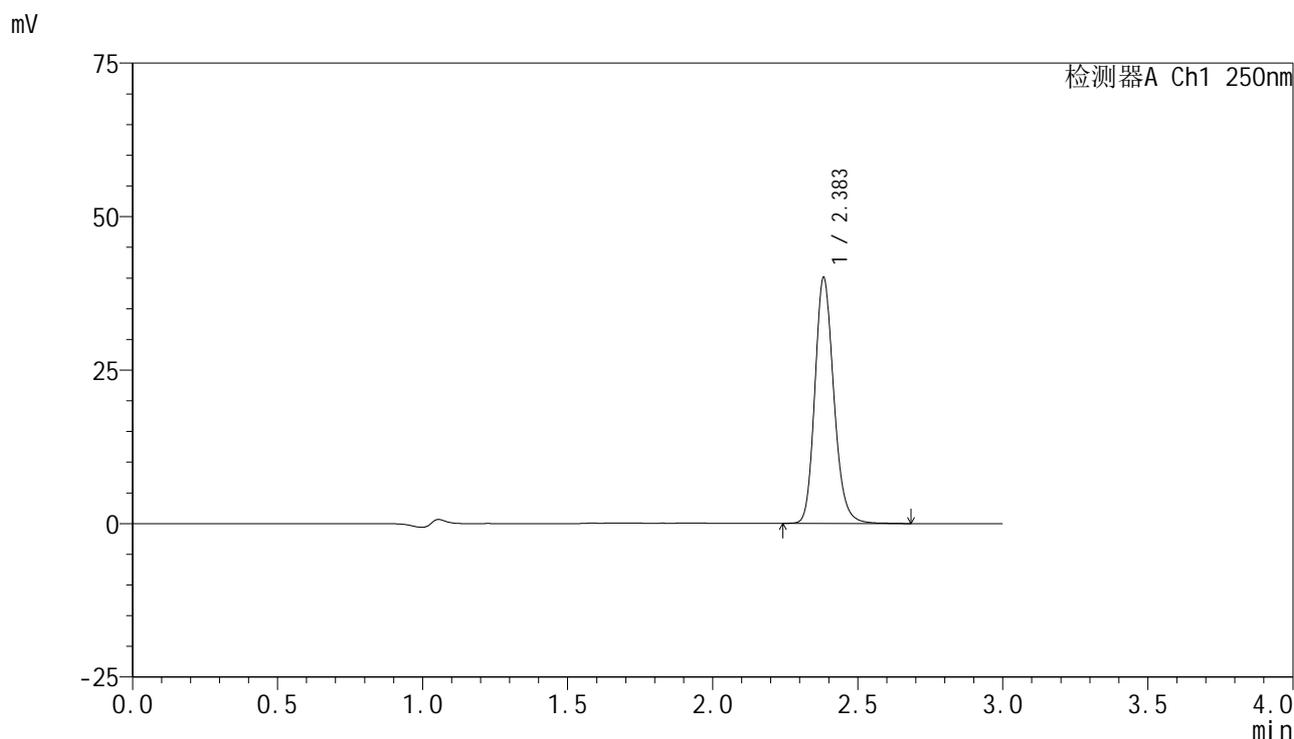
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	180183	100.000	39745	6581	1.177	--
总计		180183	100.000	39745			

图116 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1617-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gs-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:10:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

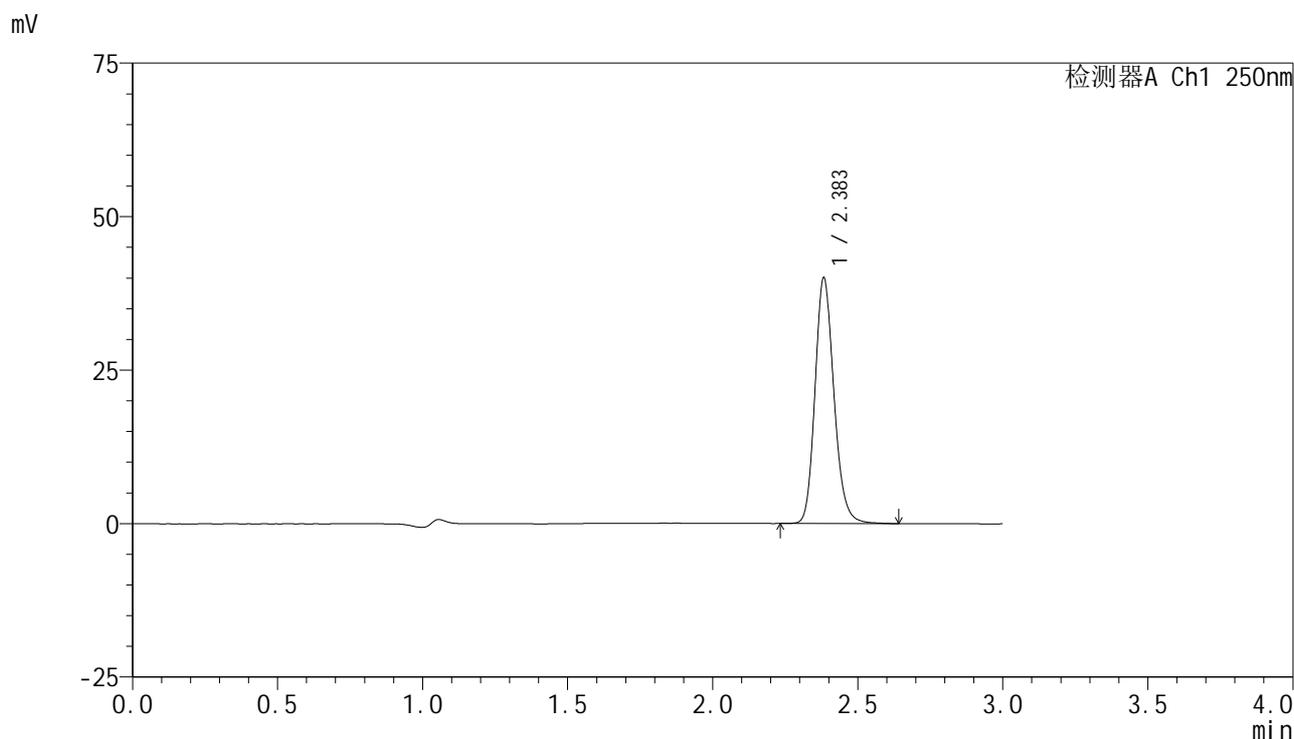
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	181611	100.000	39919	6573	1.180	--
总计		181611	100.000	39919			

图117 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-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 - 0-63/26-1618-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gs-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:14:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

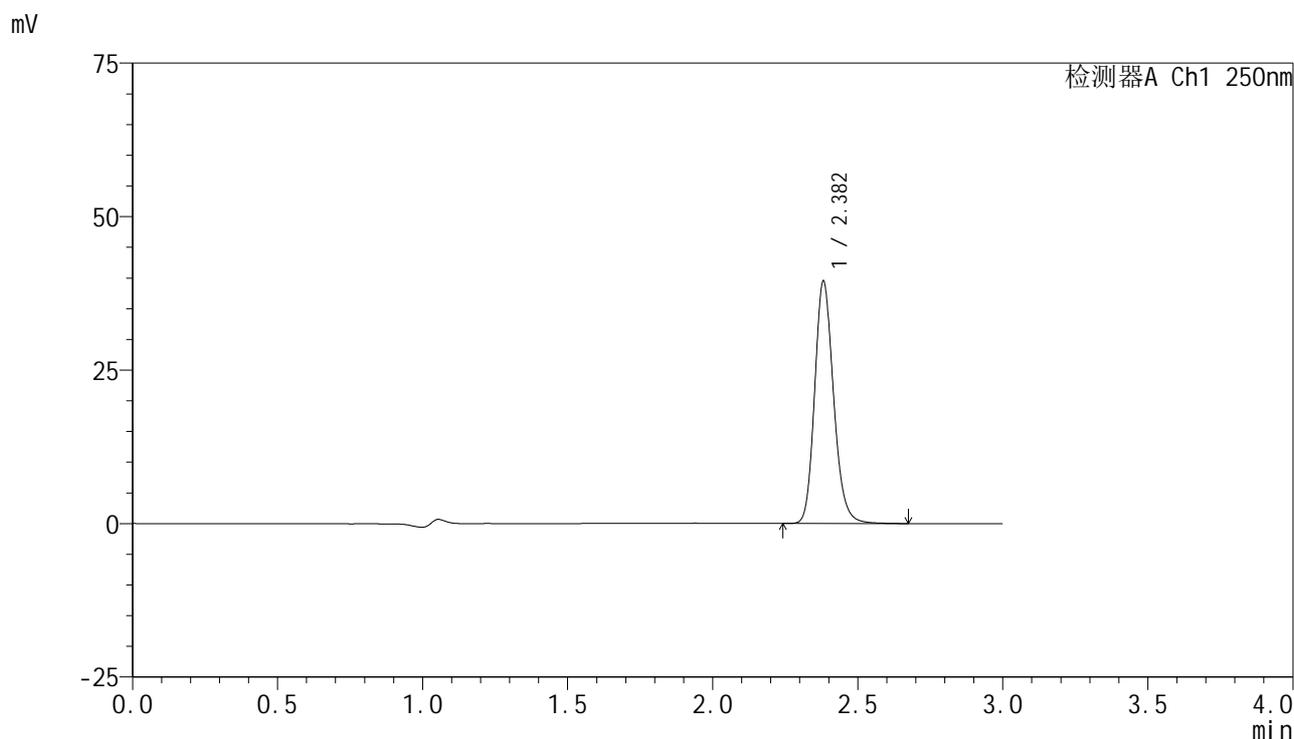
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	181338	100.000	39817	6576	1.177	--
总计		181338	100.000	39817			

图118 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1619-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gz-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:17:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

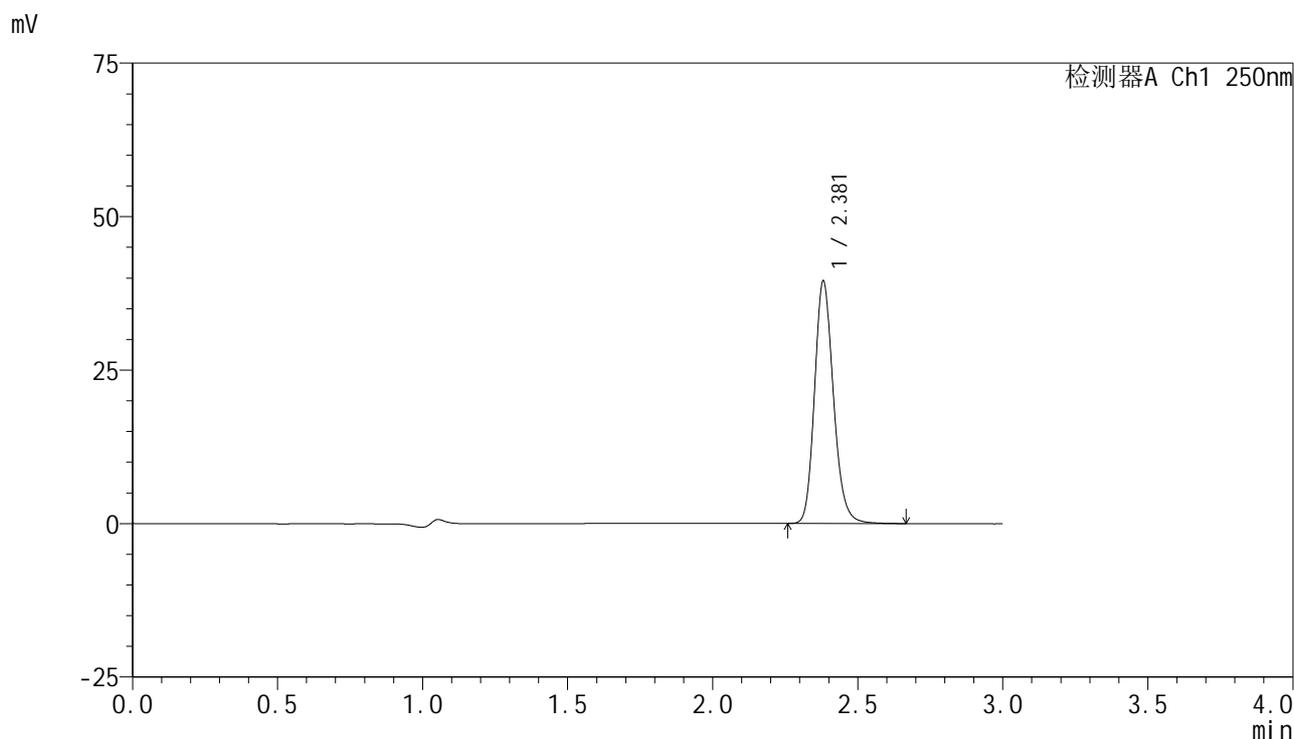
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	178893	100.000	39418	6574	1.179	--
总计		178893	100.000	39418			

图119 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1620-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gz-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:20:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

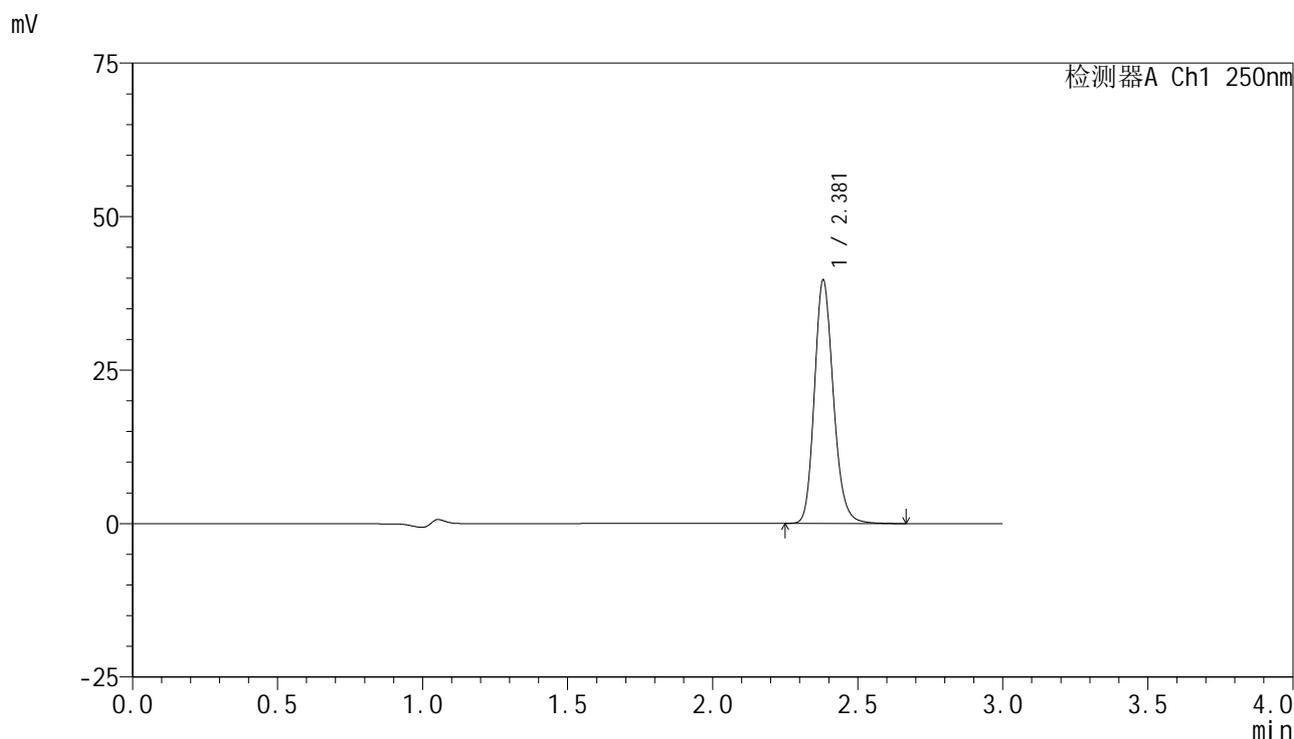
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	178809	100.000	39464	6581	1.179	--
总计		178809	100.000	39464			

图120 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1621-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gz-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:24:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

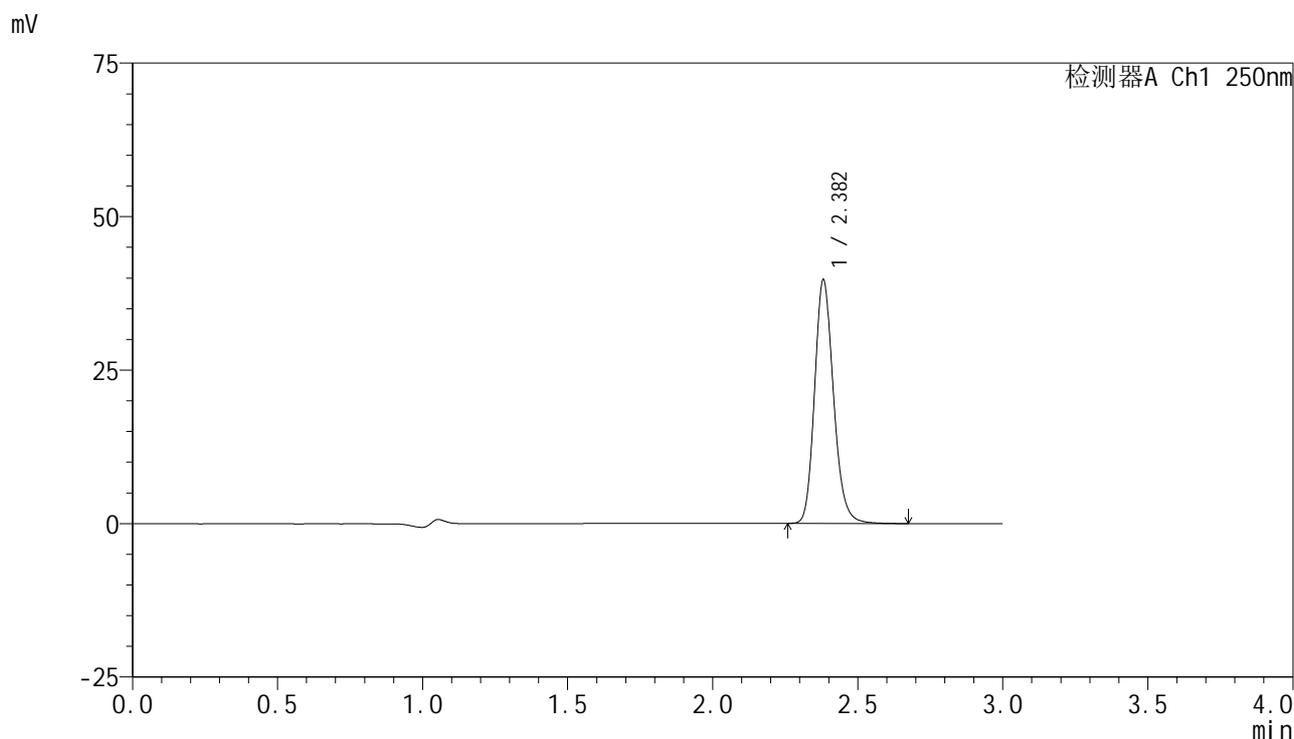
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	179881	100.000	39640	6554	1.179	--
总计		179881	100.000	39640			

图121 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1622-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gz-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:27:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

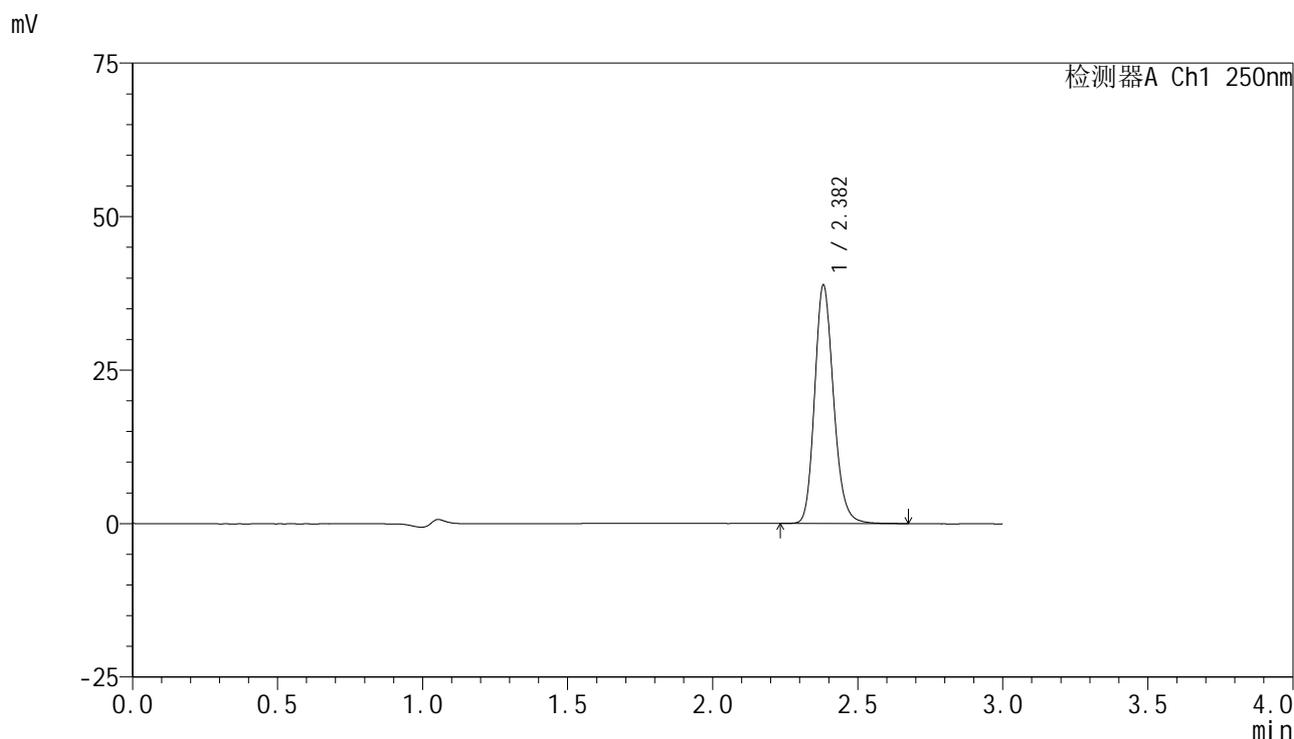
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	180069	100.000	39647	6553	1.179	--
总计		180069	100.000	39647			

图122 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1623-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gz-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:30:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:11:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

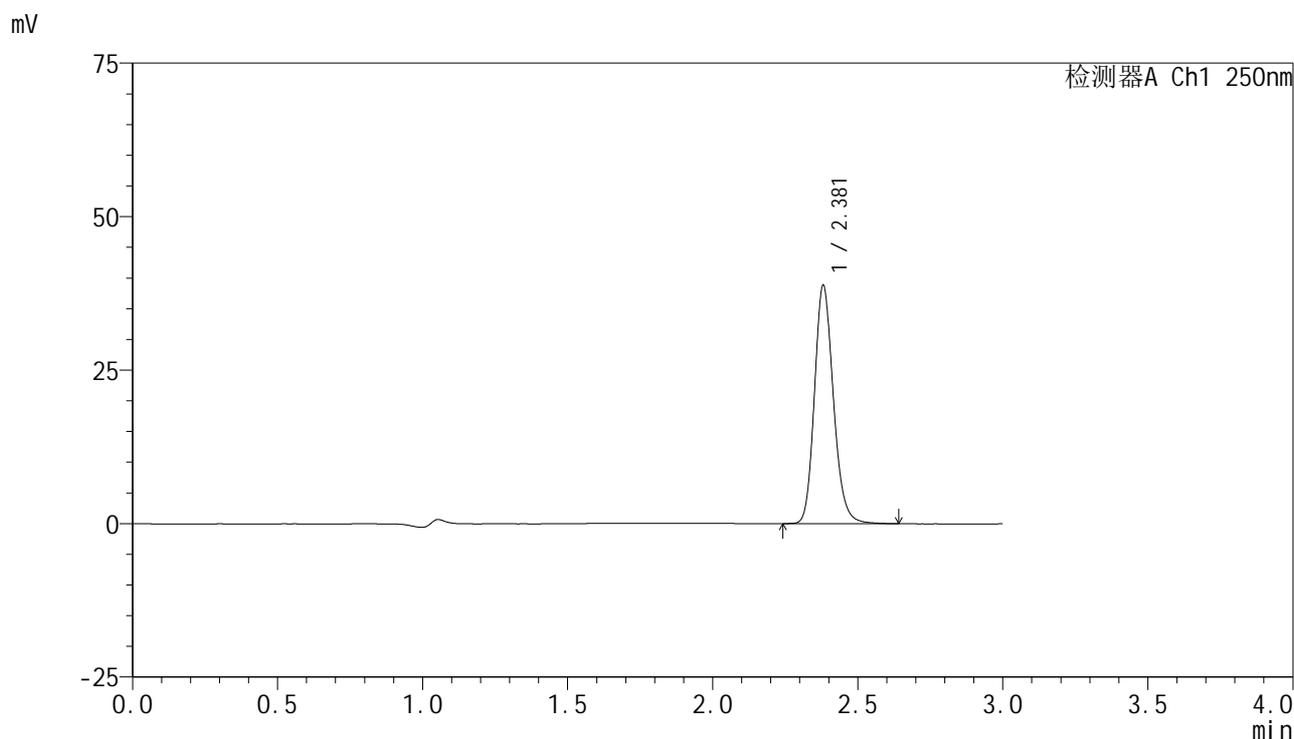
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	176133	100.000	38792	6565	1.178	--
总计		176133	100.000	38792			

图123 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1624-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gz-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:34:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:12:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

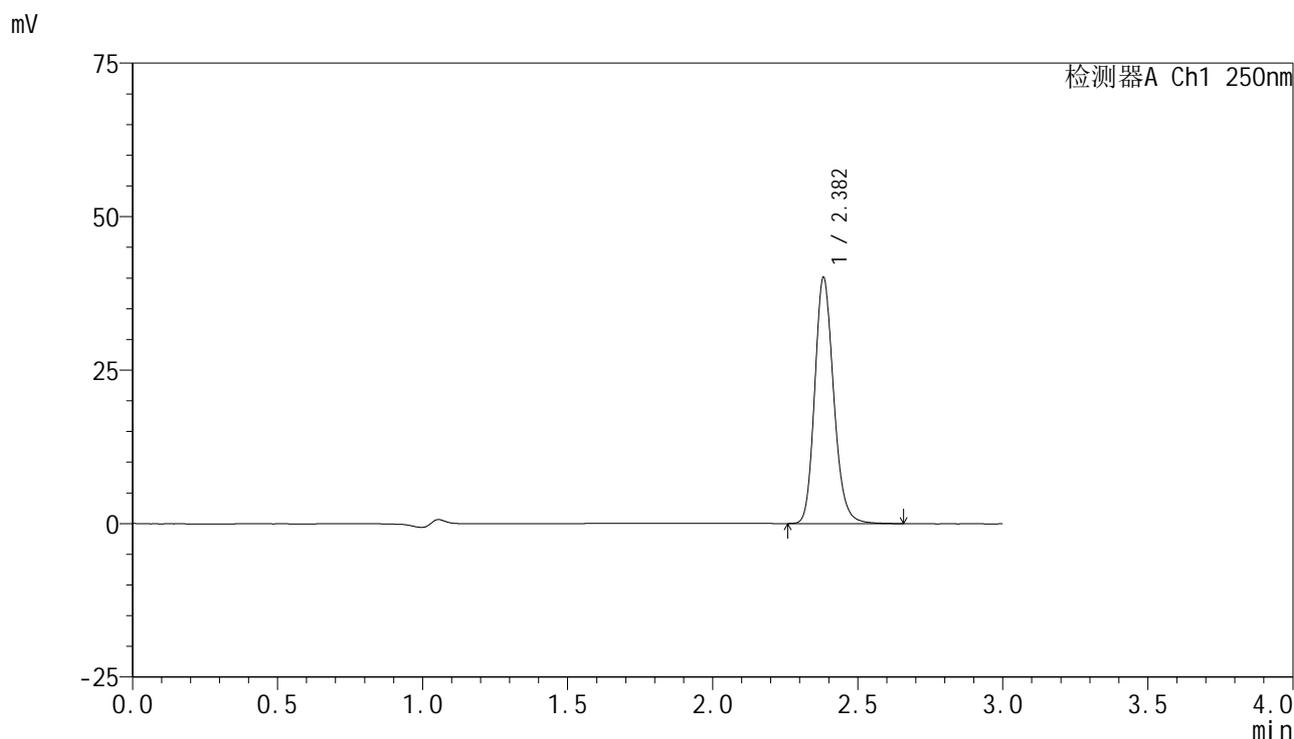
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	175835	100.000	38804	6552	1.176	--
总计		175835	100.000	38804			

图124 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1625-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gz-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:37:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:12:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

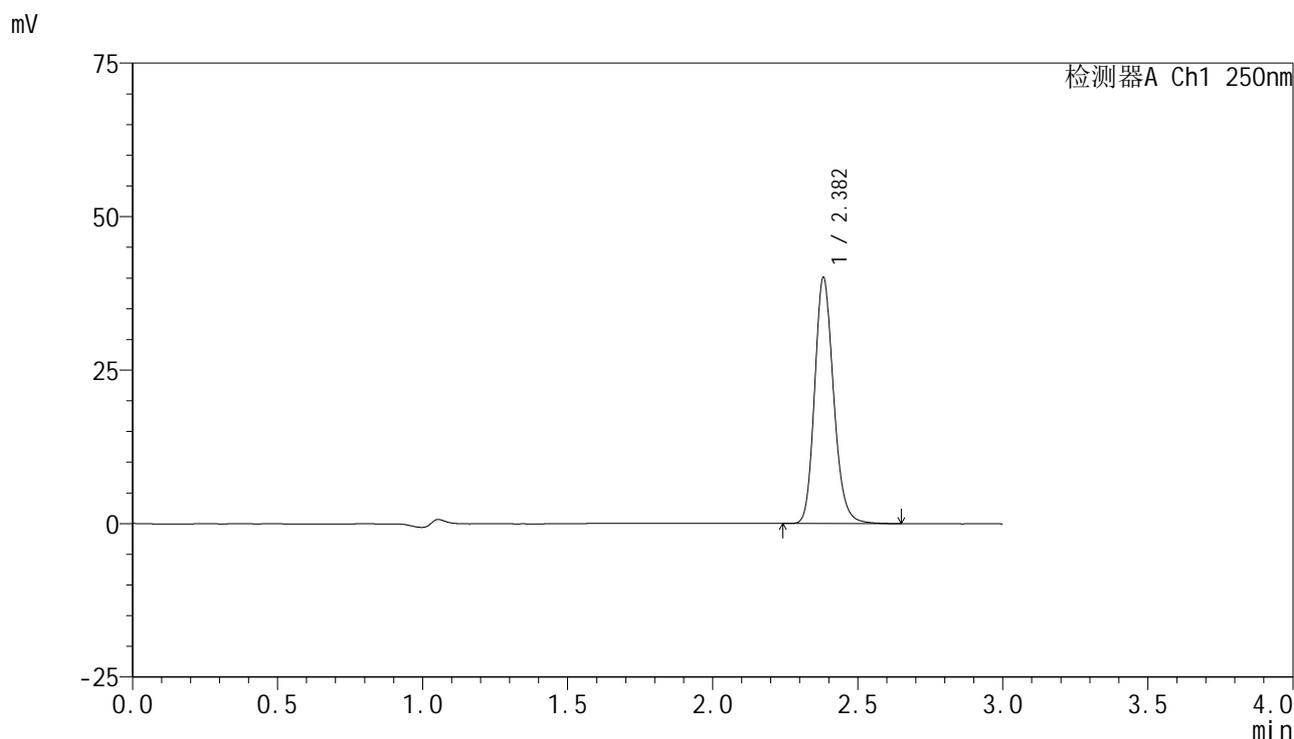
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	181709	100.000	40019	6574	1.178	--
总计		181709	100.000	40019			

图125 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1626-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gz-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:40:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:12:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

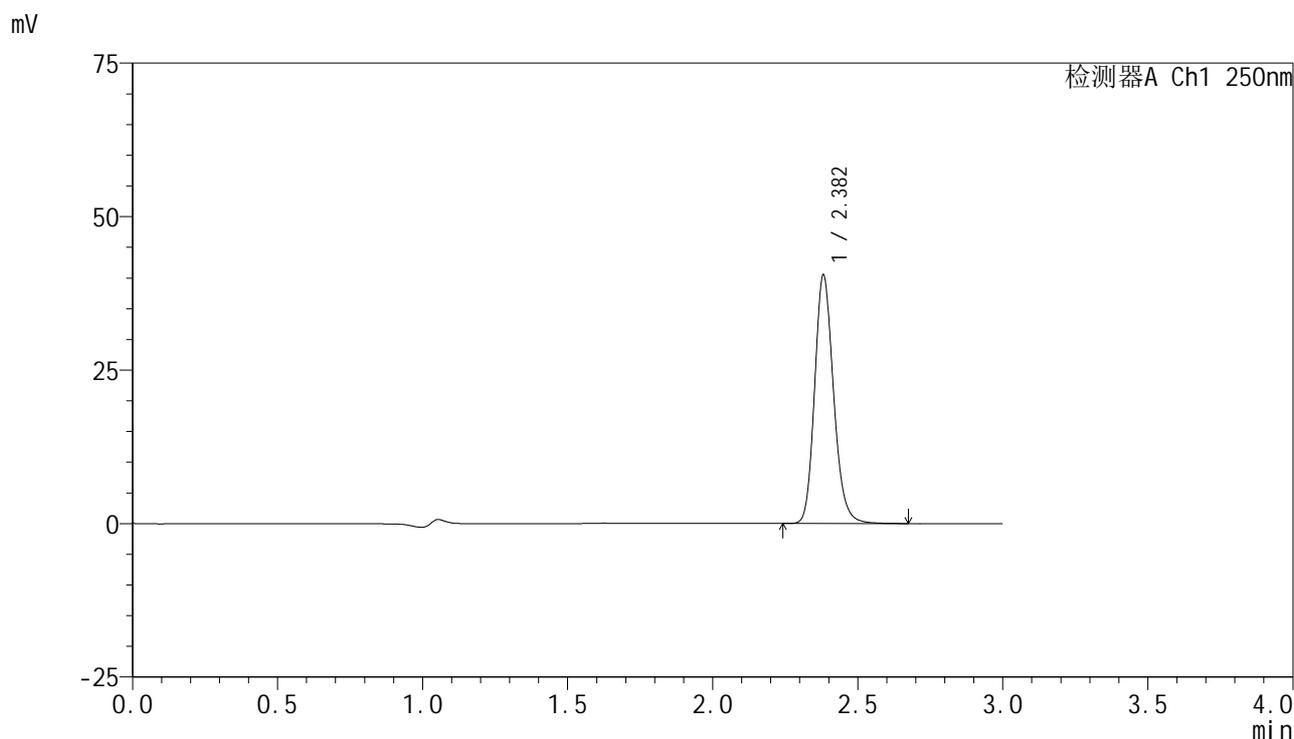
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	181644	100.000	40046	6570	1.178	--
总计		181644	100.000	40046			

图126 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1627-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gz-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:44:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:12:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

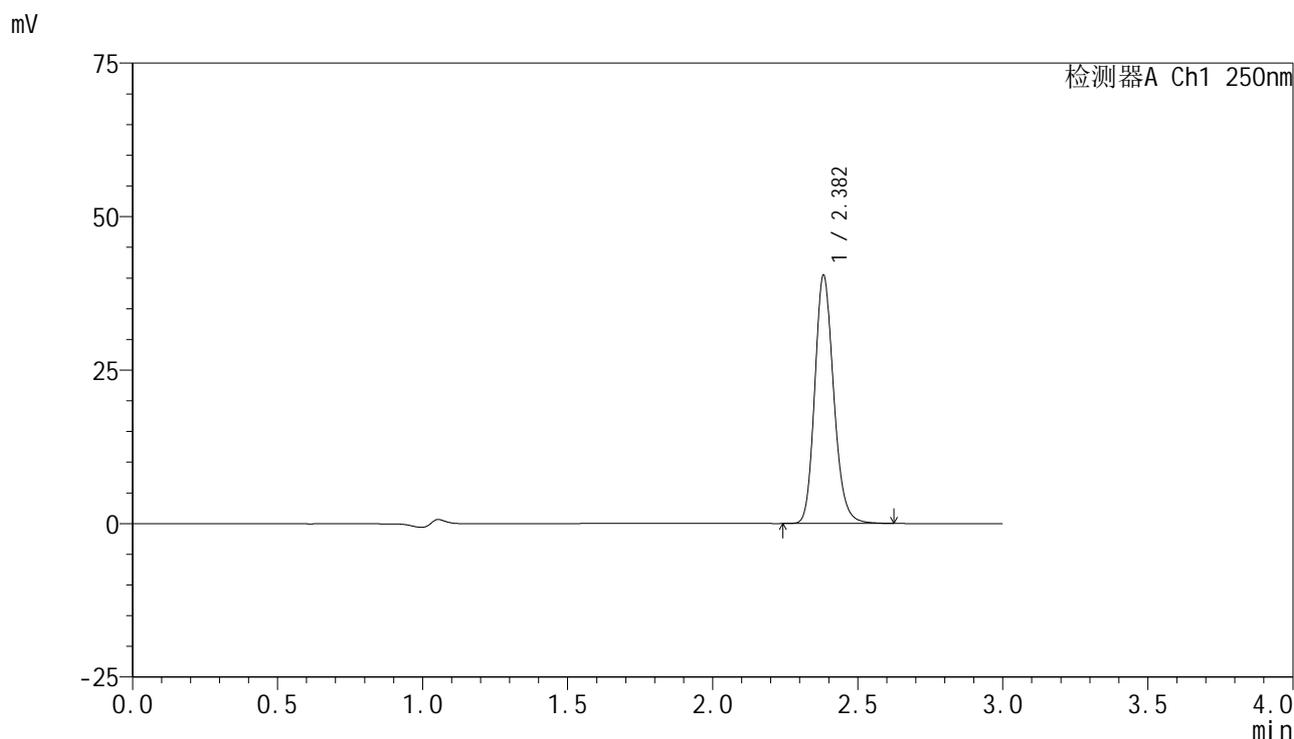
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	183475	100.000	40435	6570	1.179	--
总计		183475	100.000	40435			

图127 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1628-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gz-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:47:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:12:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

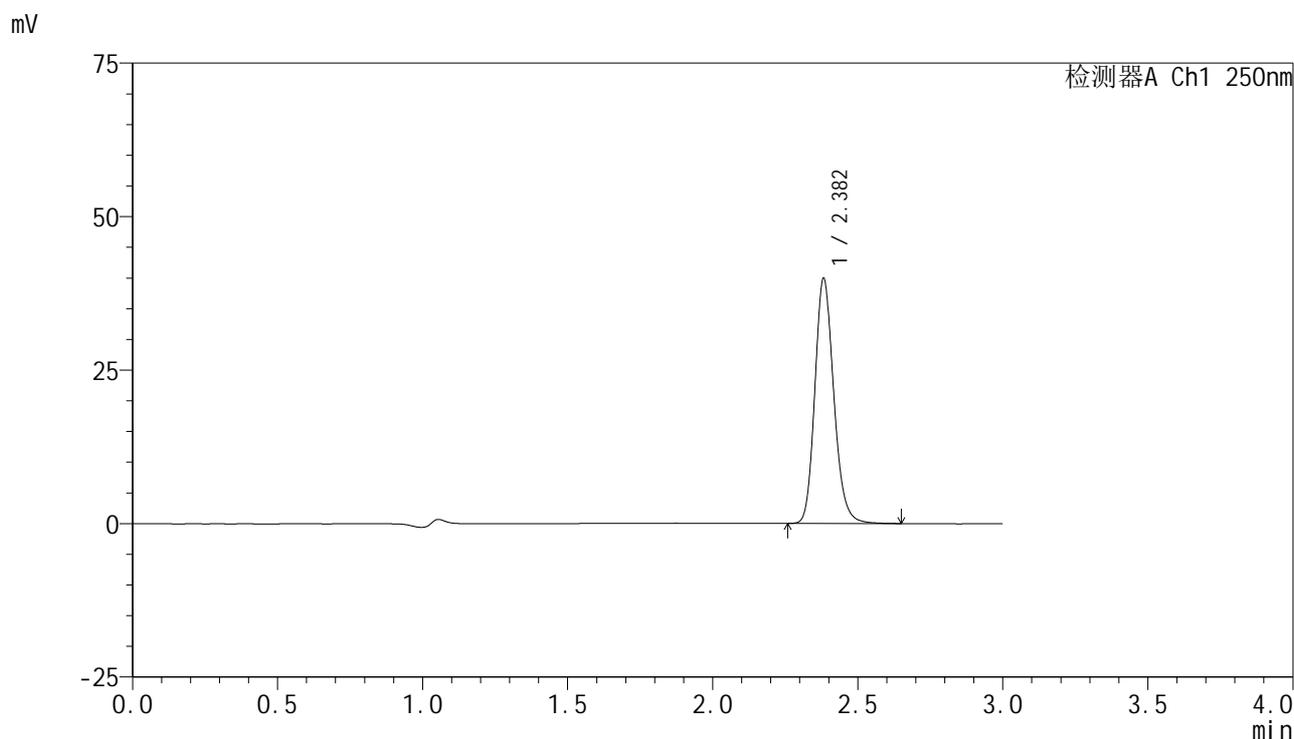
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	183033	100.000	40351	6576	1.178	--
总计		183033	100.000	40351			

图128 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1629-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gz-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:51:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:12:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

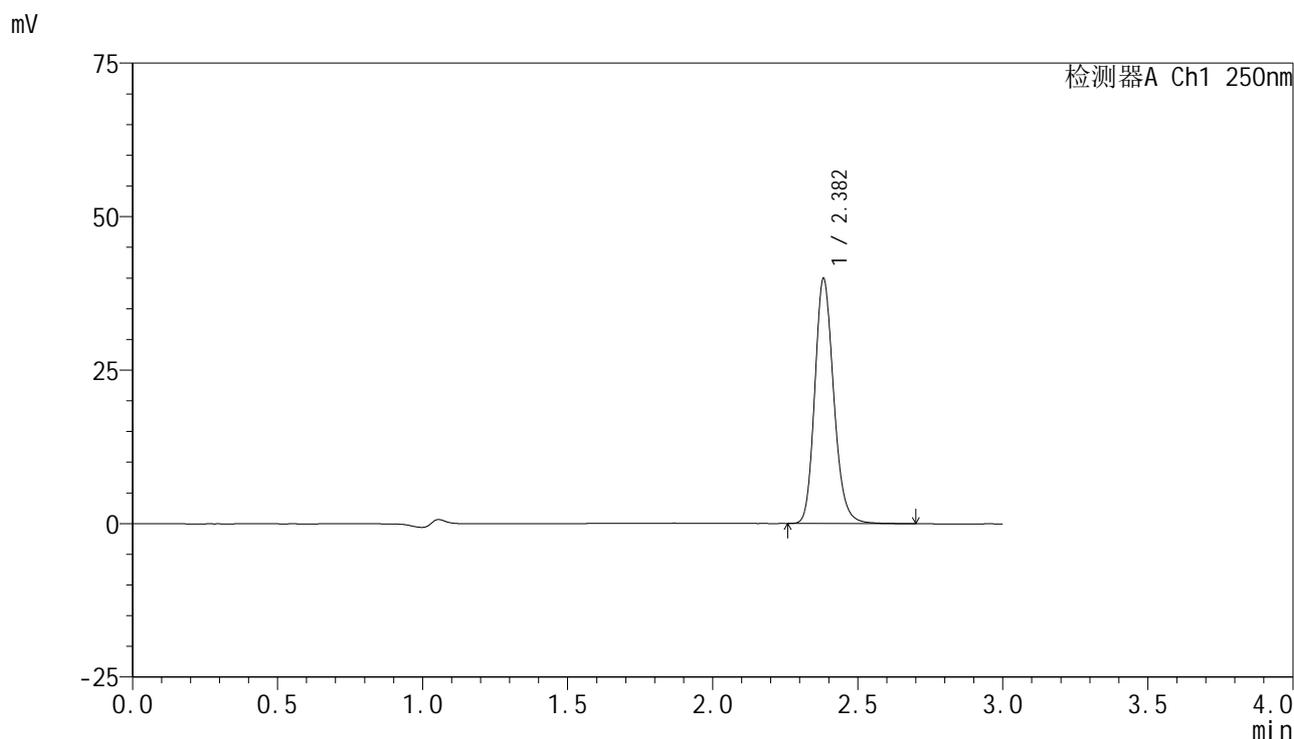
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	180787	100.000	39807	6567	1.180	--
总计		180787	100.000	39807			

图129 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1630-2 - cbzj-BXK5AZ2p-yxys10t-bz-gz-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:54:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:12:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

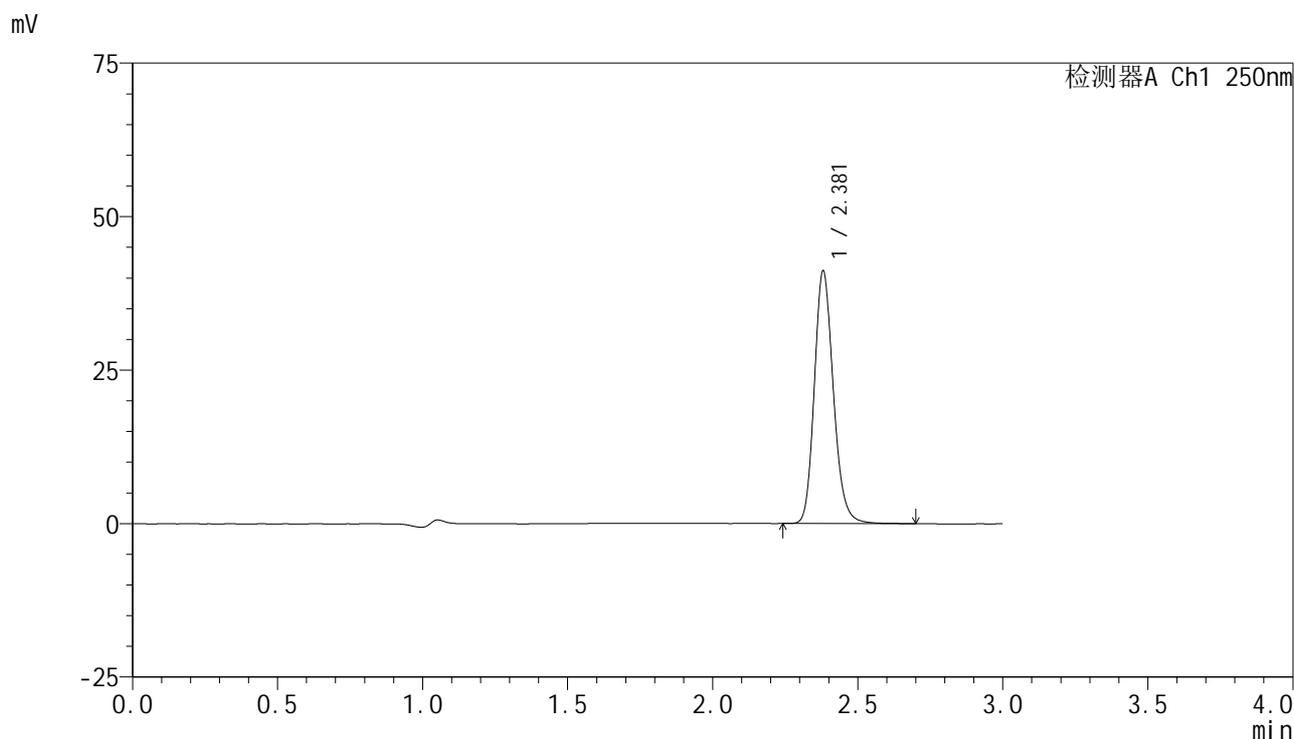
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	180930	100.000	39827	6579	1.179	--
总计		180930	100.000	39827			

图130 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂(BXK5AZ2批)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1631-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 18:57:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:12:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

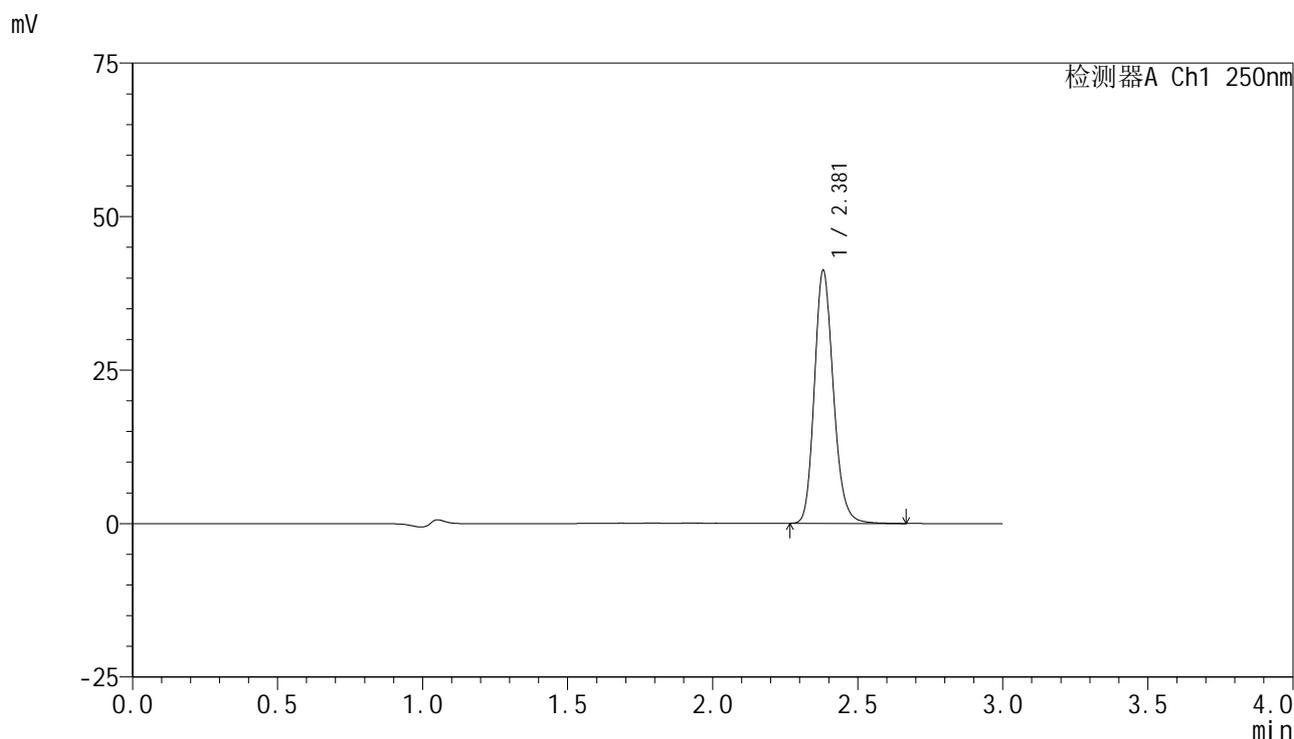
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	187178	100.000	41151	6514	1.179	--
总计		187178	100.000	41151			

图131 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
参比制剂-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-63/26-1632-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250722-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/22 19:01:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/23 09:12:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	187131	100.000	41197	6522	1.176	--
总计		187131	100.000	41197			

图132 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2