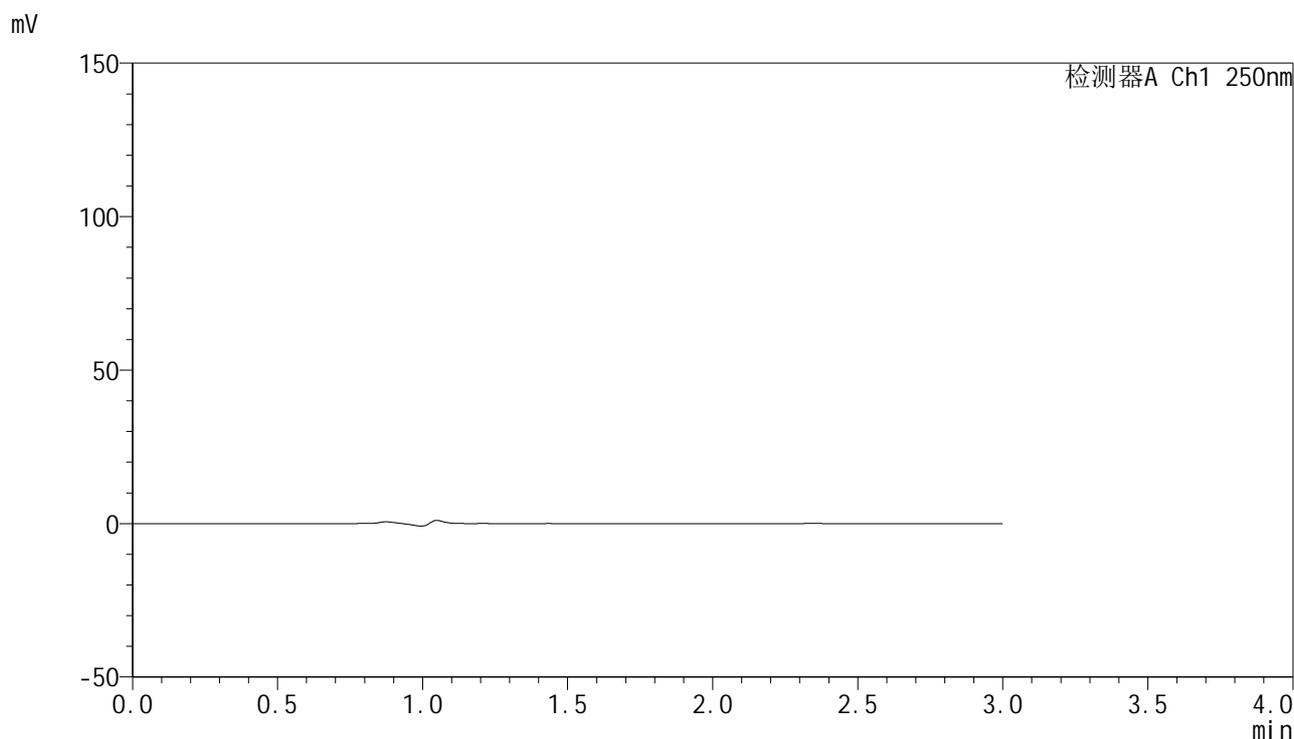


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2264-2 - zzp-rcd-20mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 13:42:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

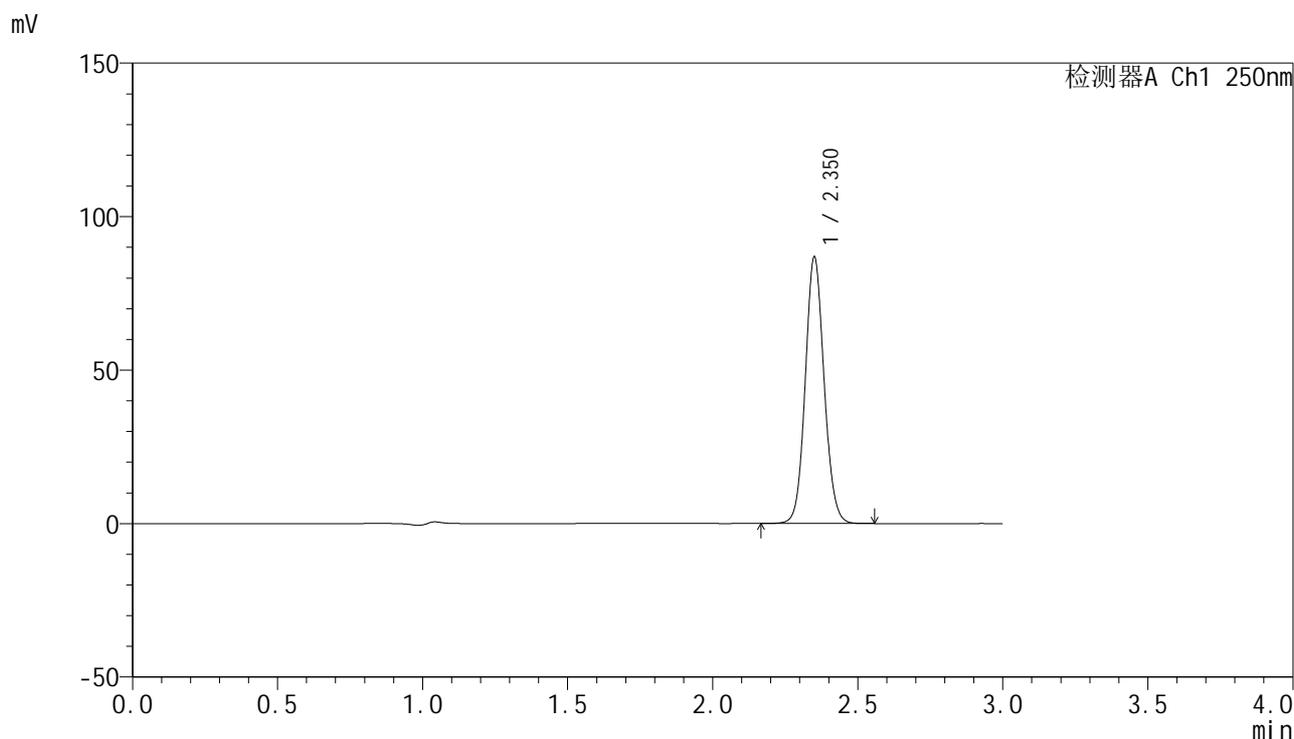
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2265-2 - zzp-rcd-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 13:45:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	392255	100.000	86112	6321	1.086	--
总计		392255	100.000	86112			

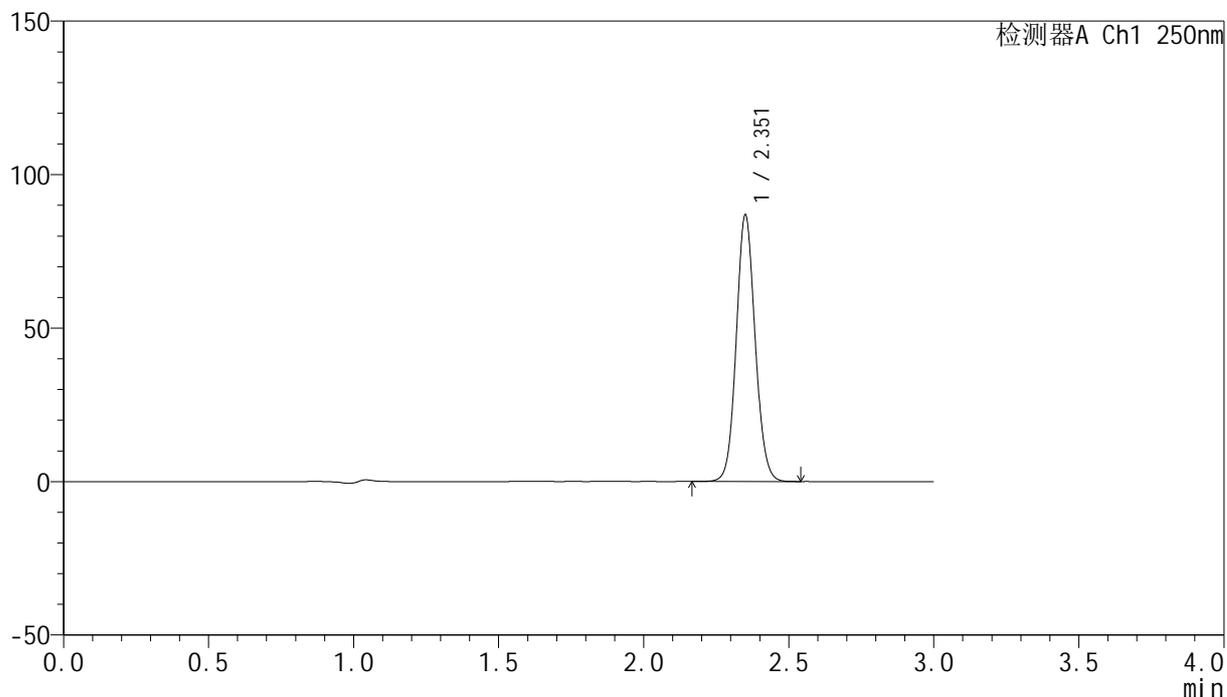
图2 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2266-2 - zzp-rcd-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 13:49:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

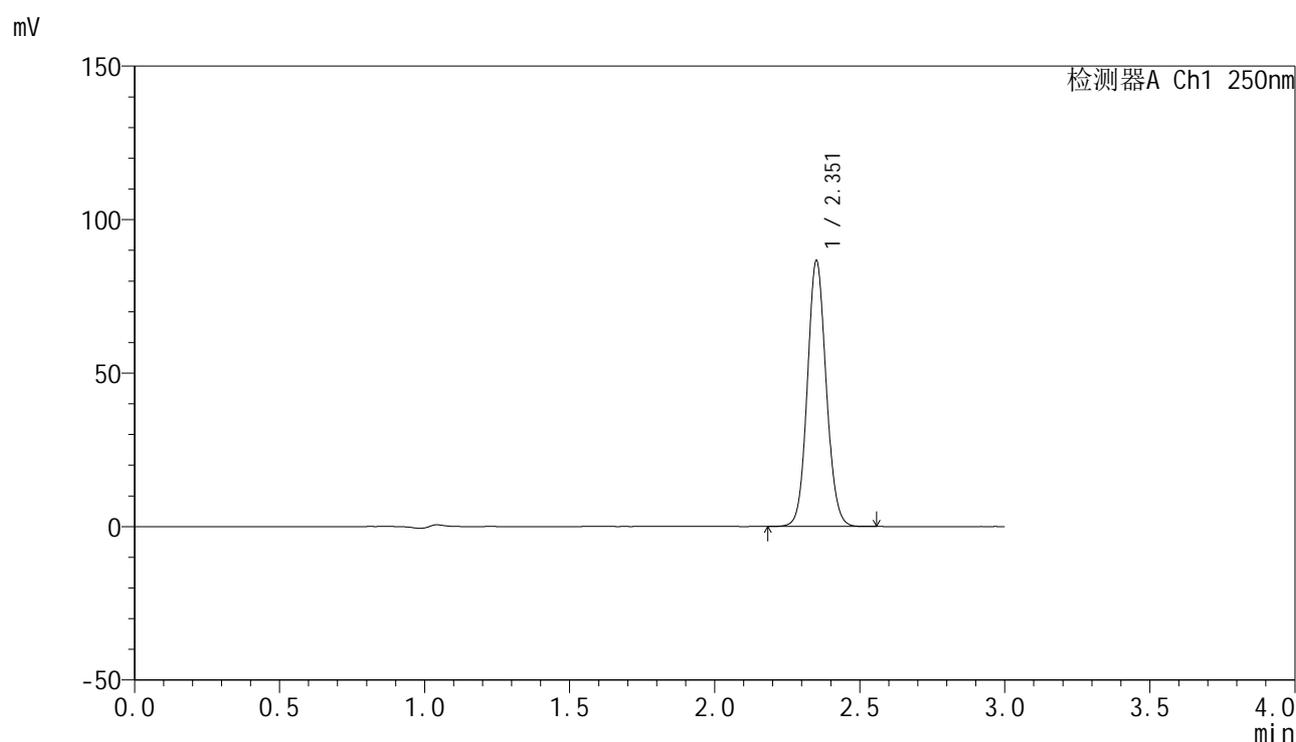
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	392740	100.000	86097	6306	1.085	--
总计		392740	100.000	86097			

图3 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2267-2 - zzp-rcd-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 13:52:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

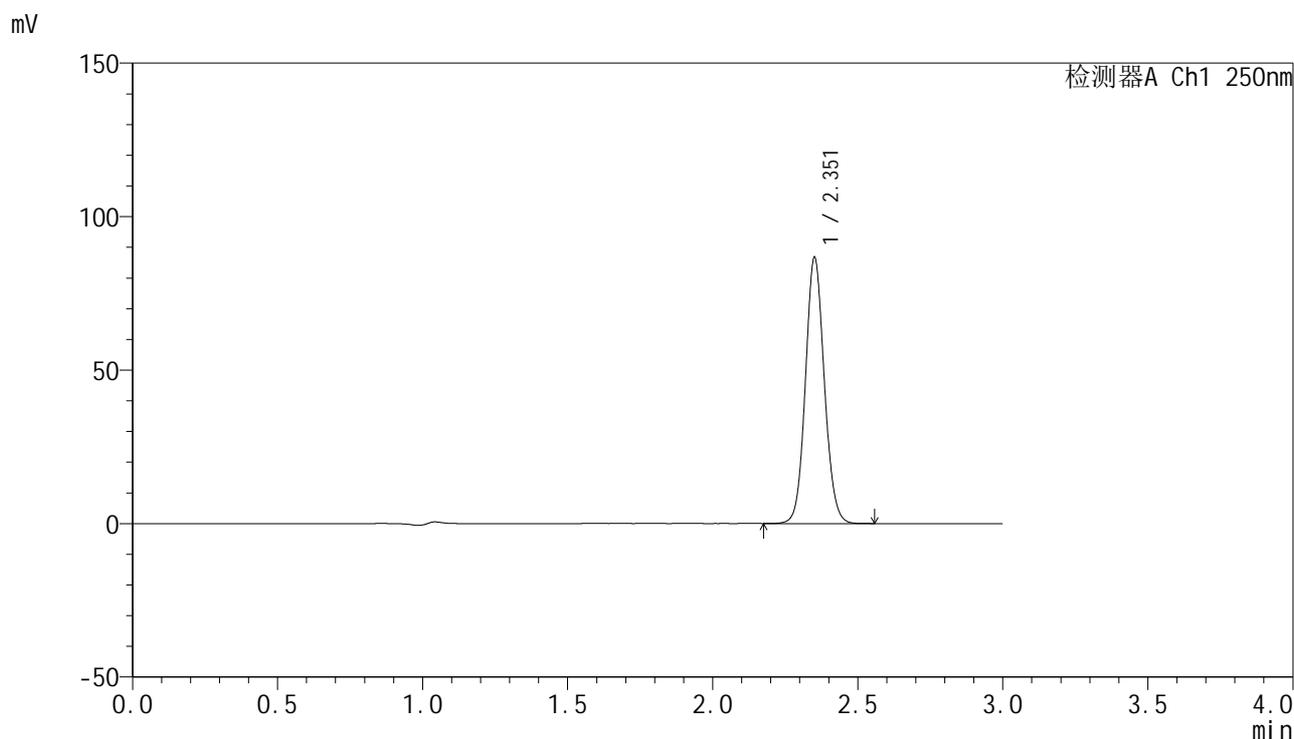
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	391691	100.000	85774	6307	1.086	--
总计		391691	100.000	85774			

图4 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2268-2 - zzp-rcd-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 13:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

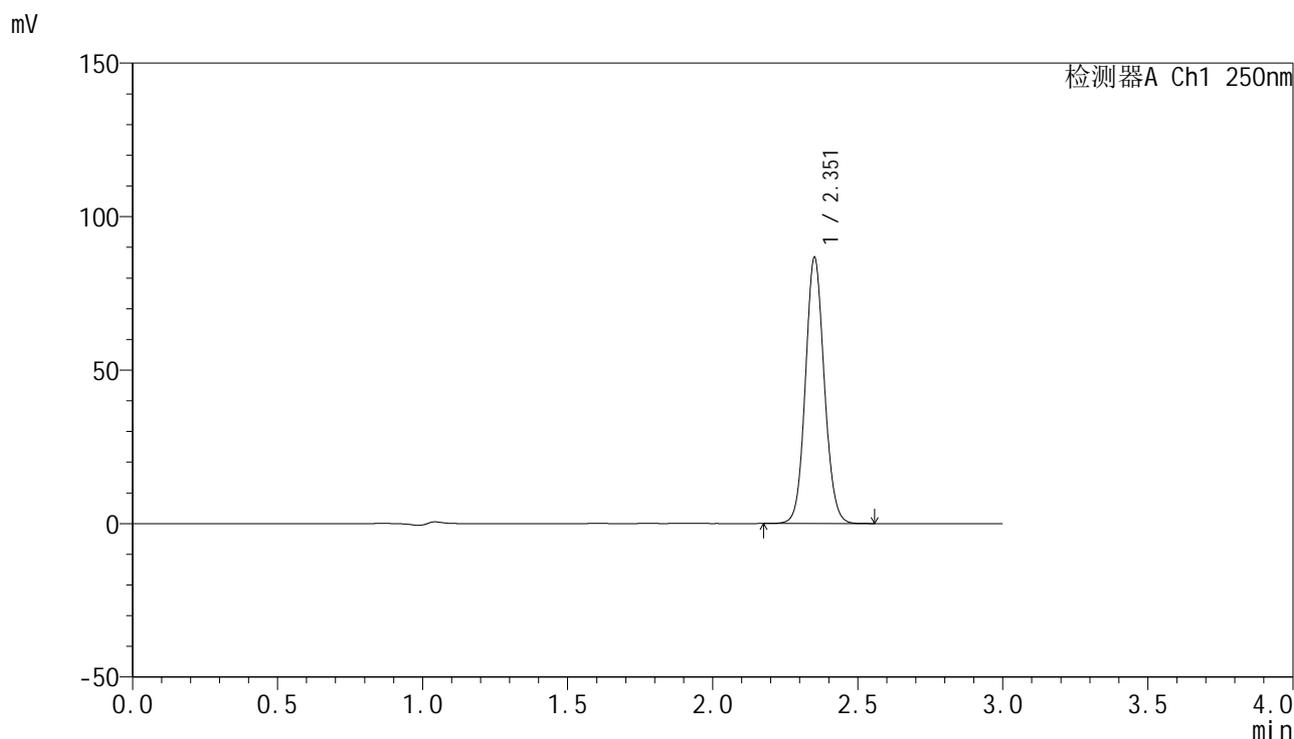
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	392744	100.000	85920	6290	1.085	--
总计		392744	100.000	85920			

图5 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2269-2 - zzp-rcd-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 13:59:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

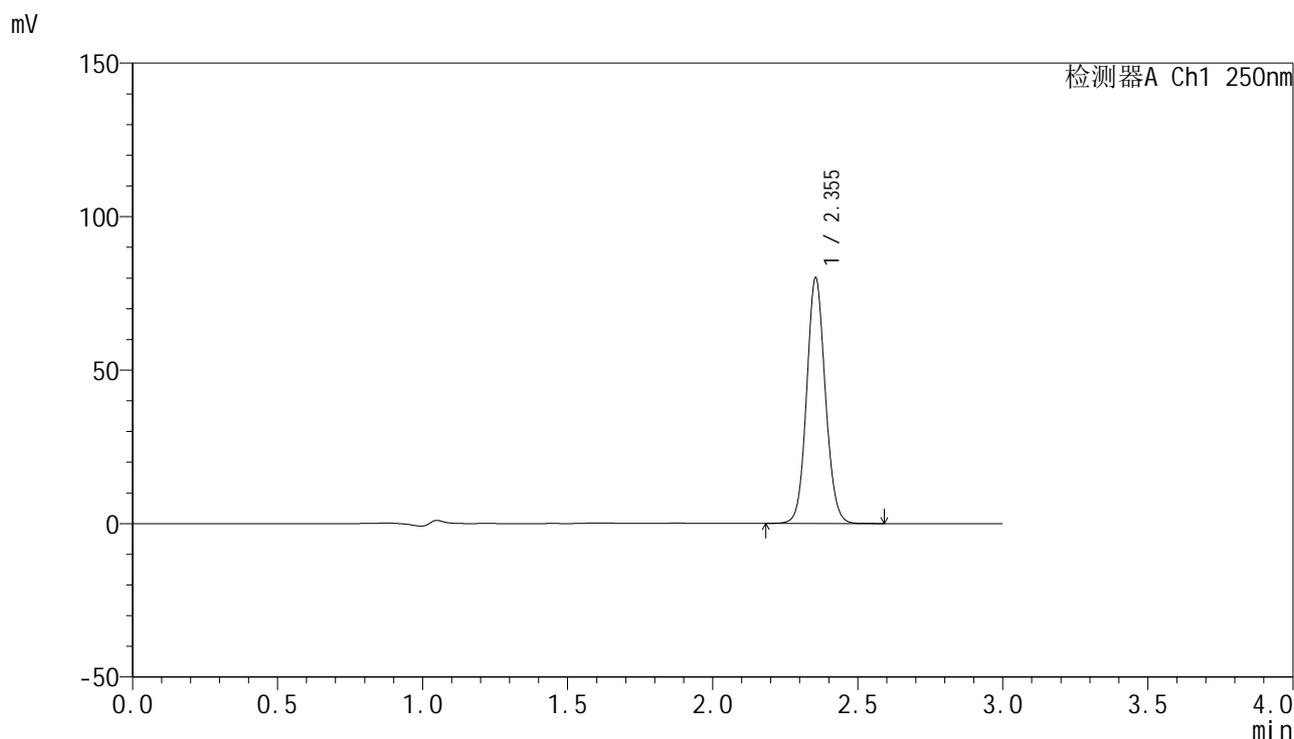
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	392322	100.000	85870	6298	1.085	--
总计		392322	100.000	85870			

图6 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2270-2 - zzp-2025082921p-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

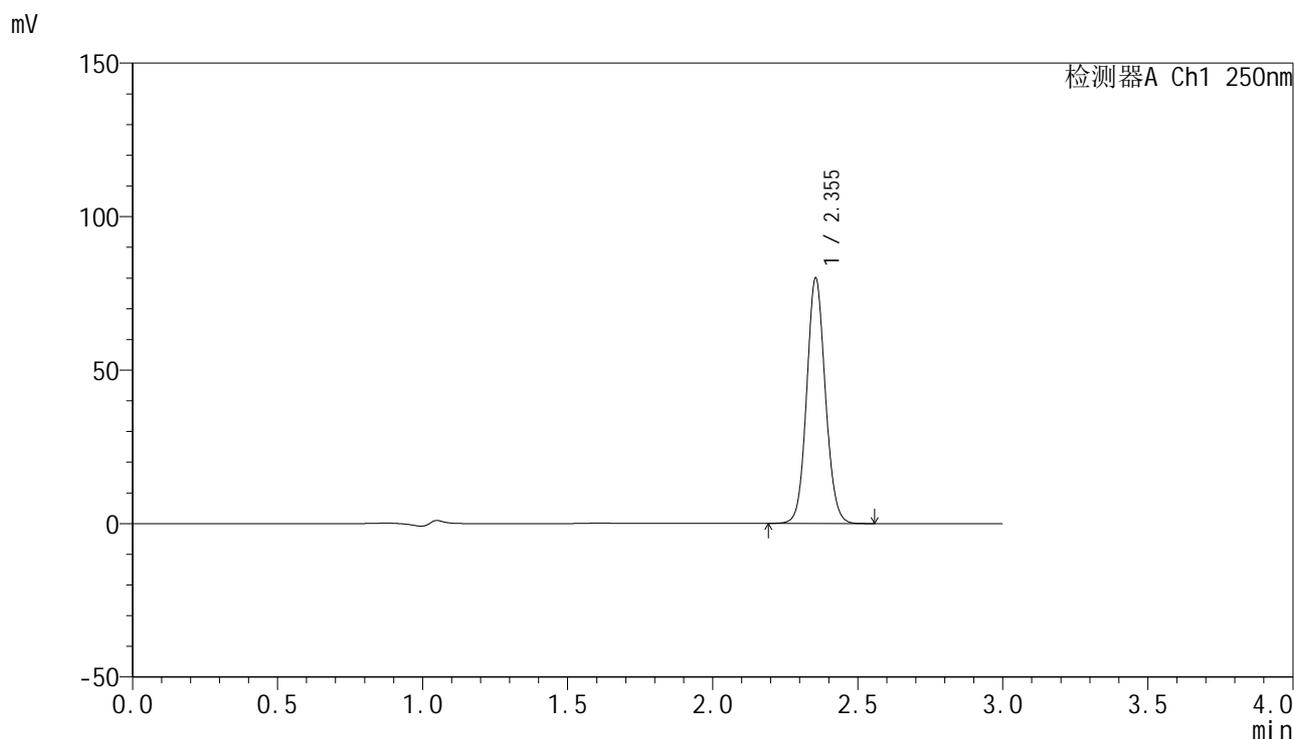
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	357924	100.000	80021	6483	1.083	--
总计		357924	100.000	80021			

图7 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2271-2 - zzp-2025082921p-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:06:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

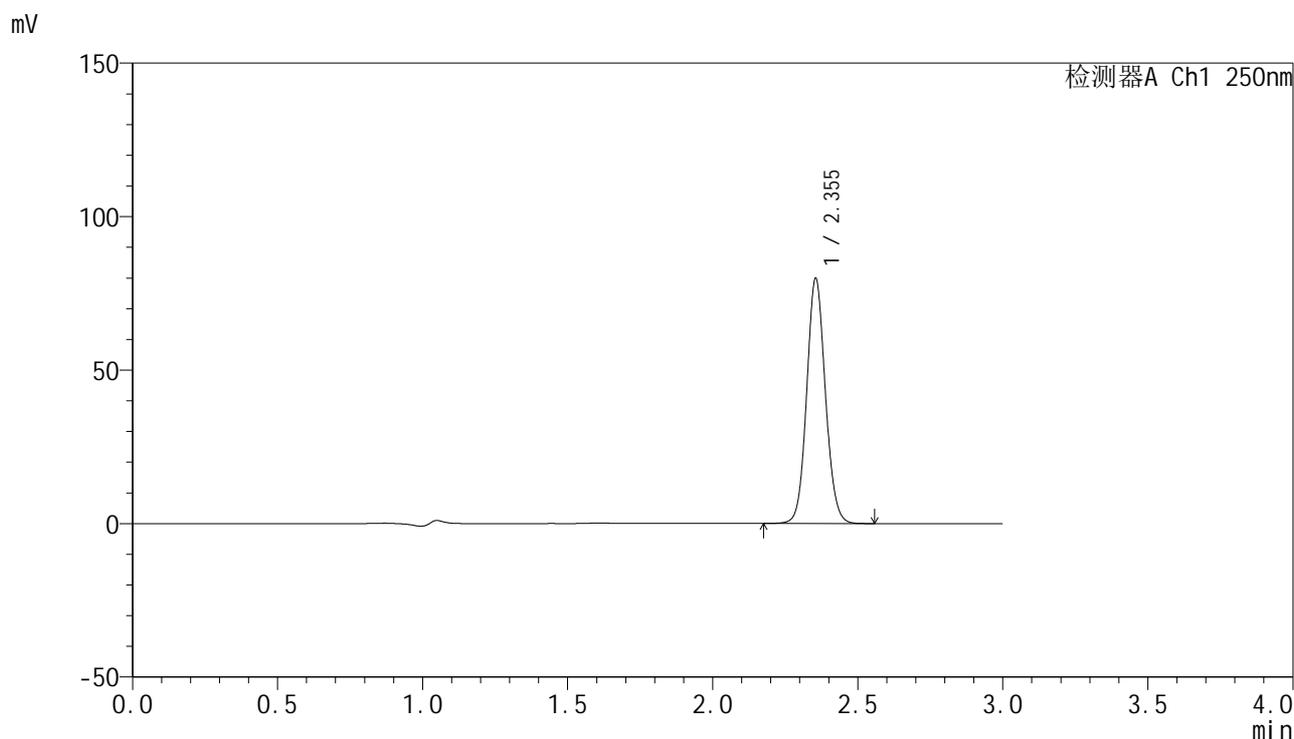
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	357669	100.000	79989	6483	1.083	--
总计		357669	100.000	79989			

图8 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2272-2 - zzp-2025082921p-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:09:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

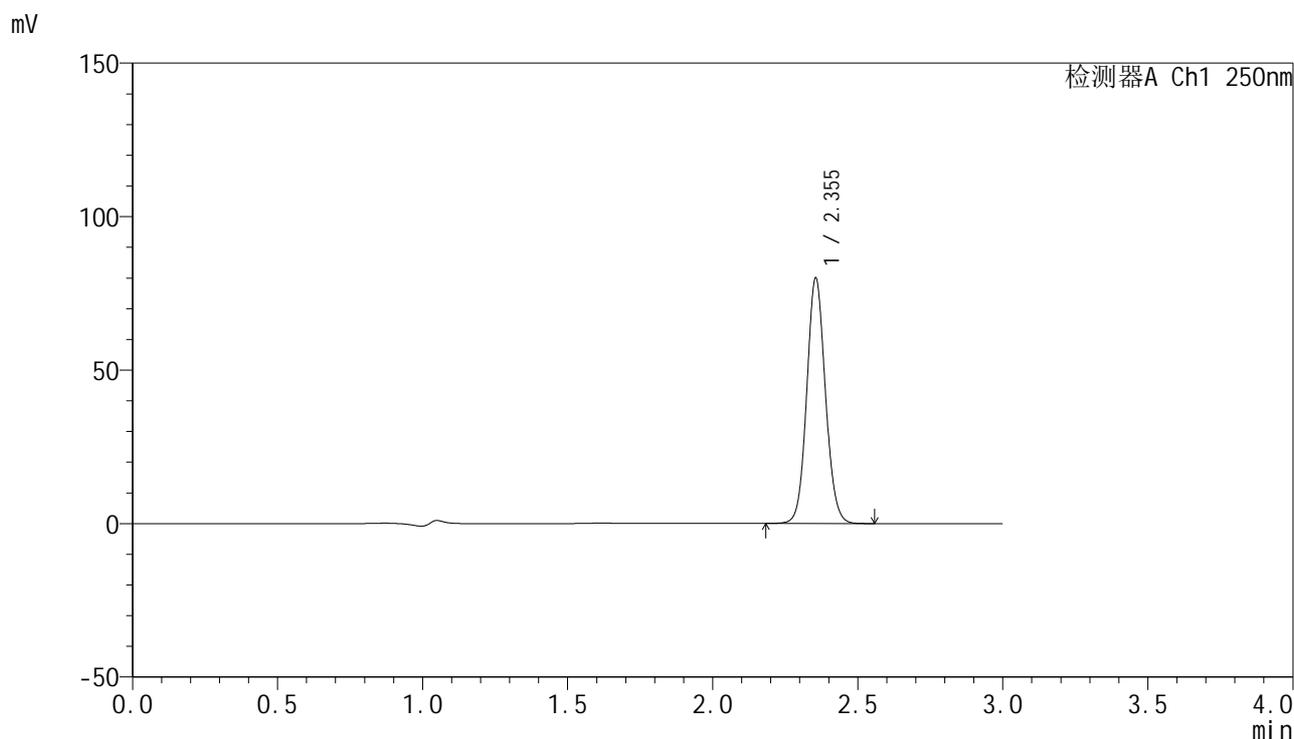
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	357187	100.000	79865	6476	1.084	--
总计		357187	100.000	79865			

图9 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2273-2 - zzp-2025082921p-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:13:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

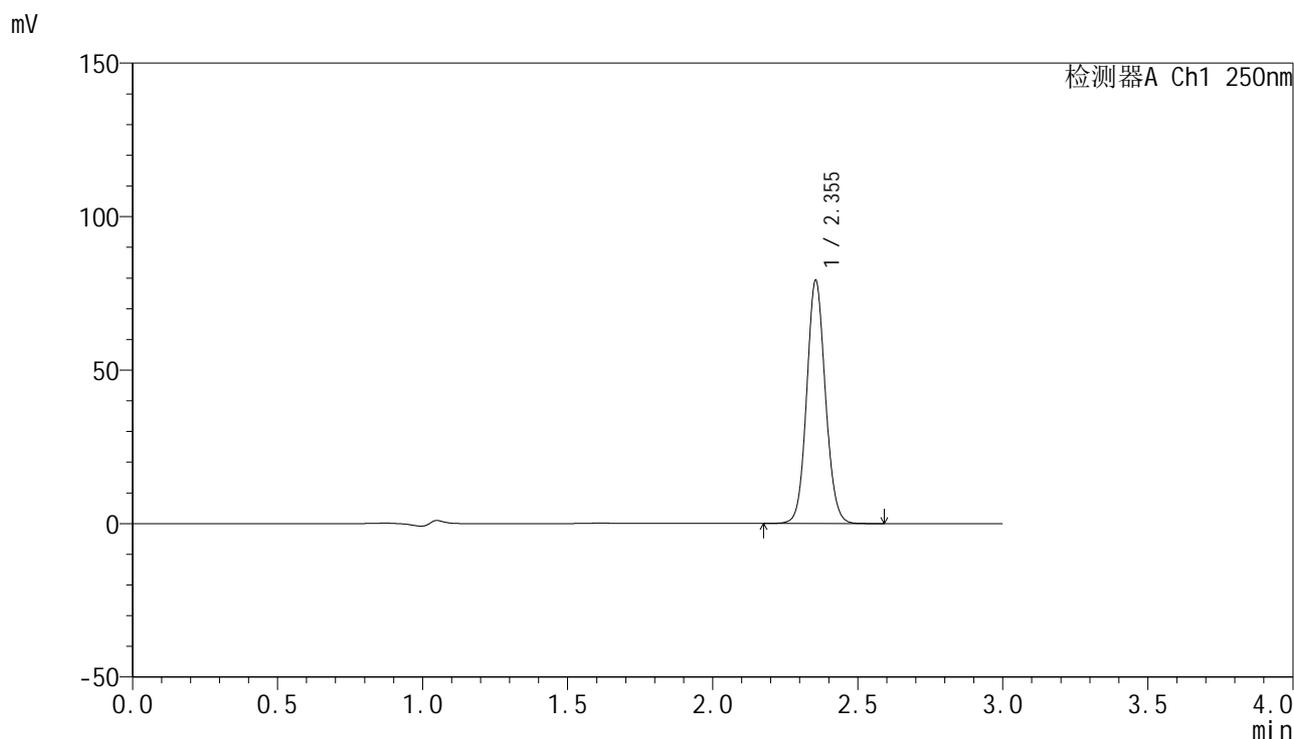
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	357789	100.000	79999	6484	1.083	--
总计		357789	100.000	79999			

图10 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2274-2 - zzp-2025082921p-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:16:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

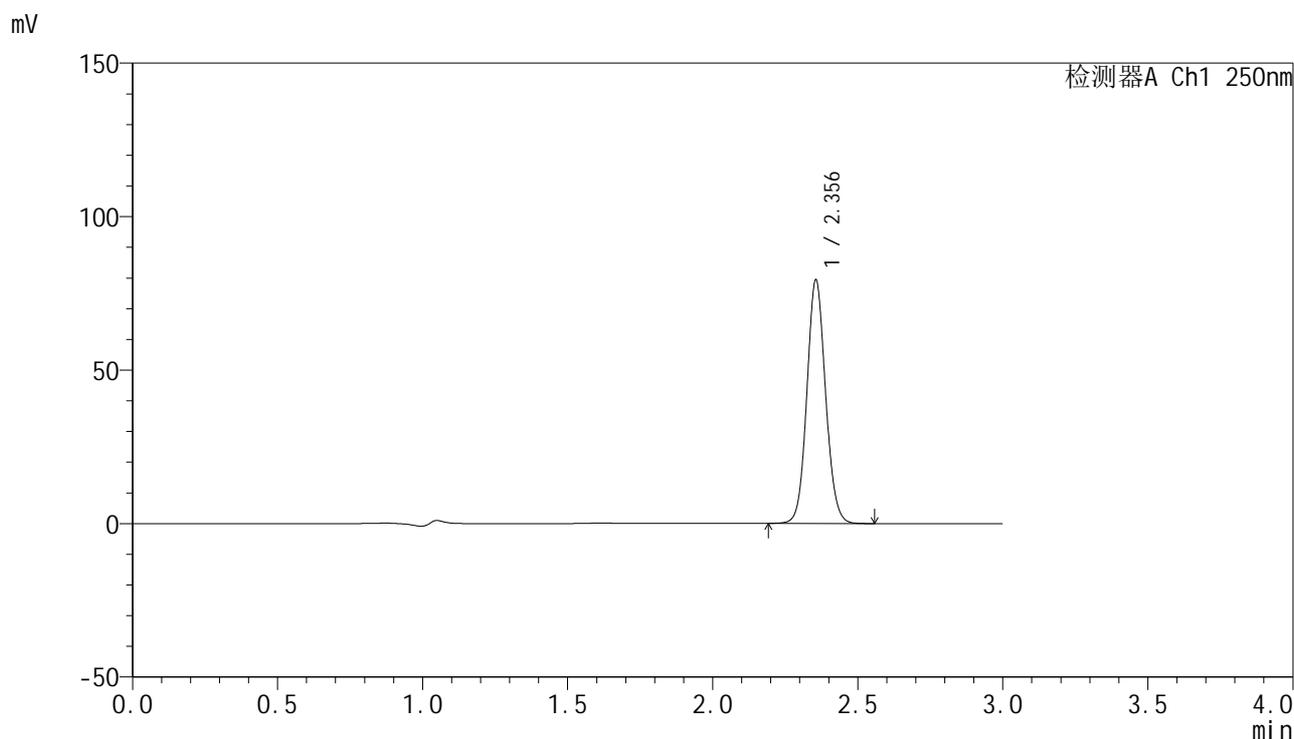
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	355059	100.000	79229	6456	1.083	--
总计		355059	100.000	79229			

图11 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2275-2 - zzp-2025082921p-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:19:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

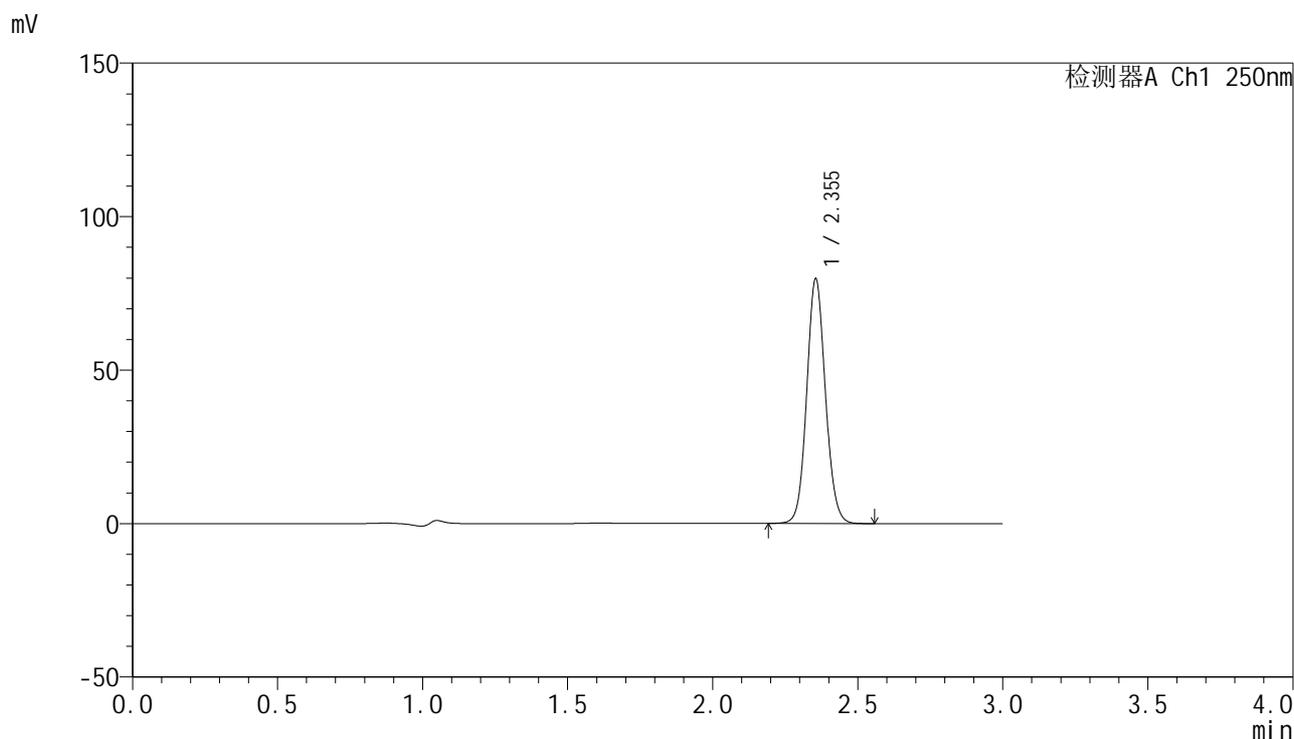
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	355631	100.000	79324	6443	1.083	--
总计		355631	100.000	79324			

图12 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2276-2 - zzp-2025082921p-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:23:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

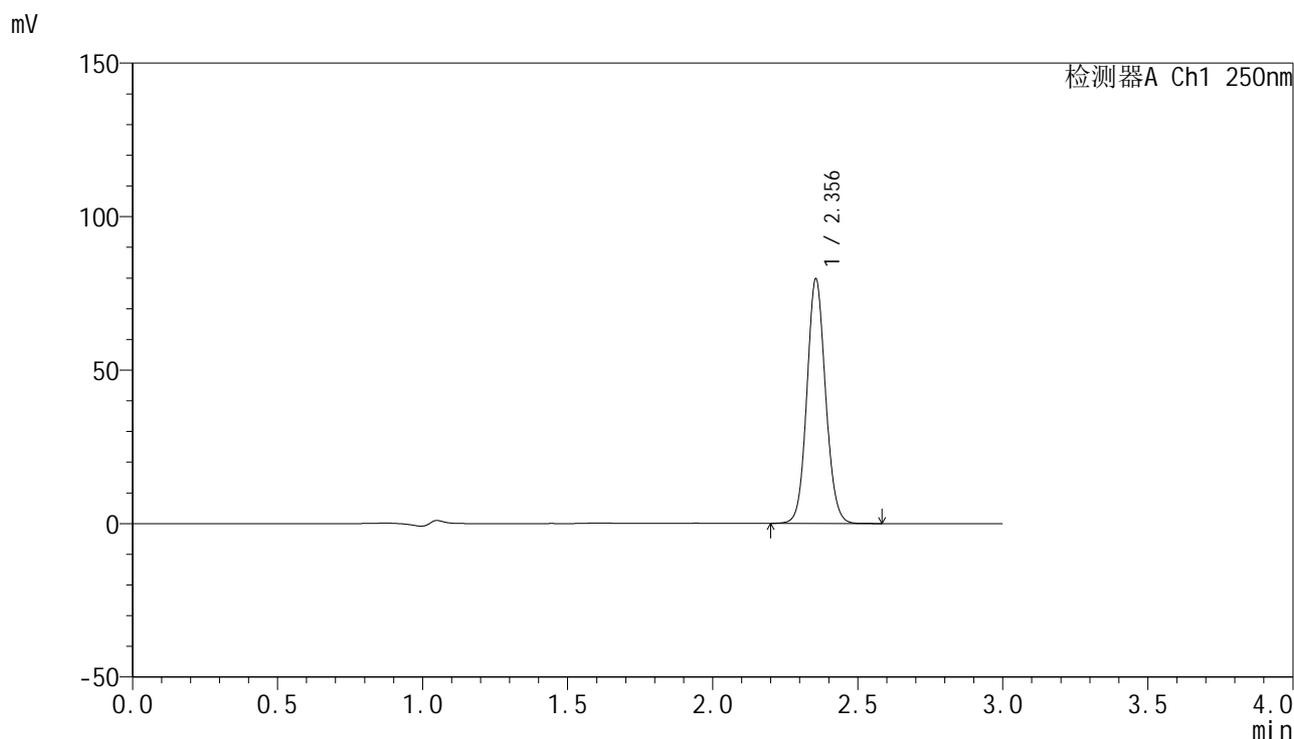
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	356619	100.000	79732	6473	1.084	--
总计		356619	100.000	79732			

图13 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2277-2 - zzp-2025082921p-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:26:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

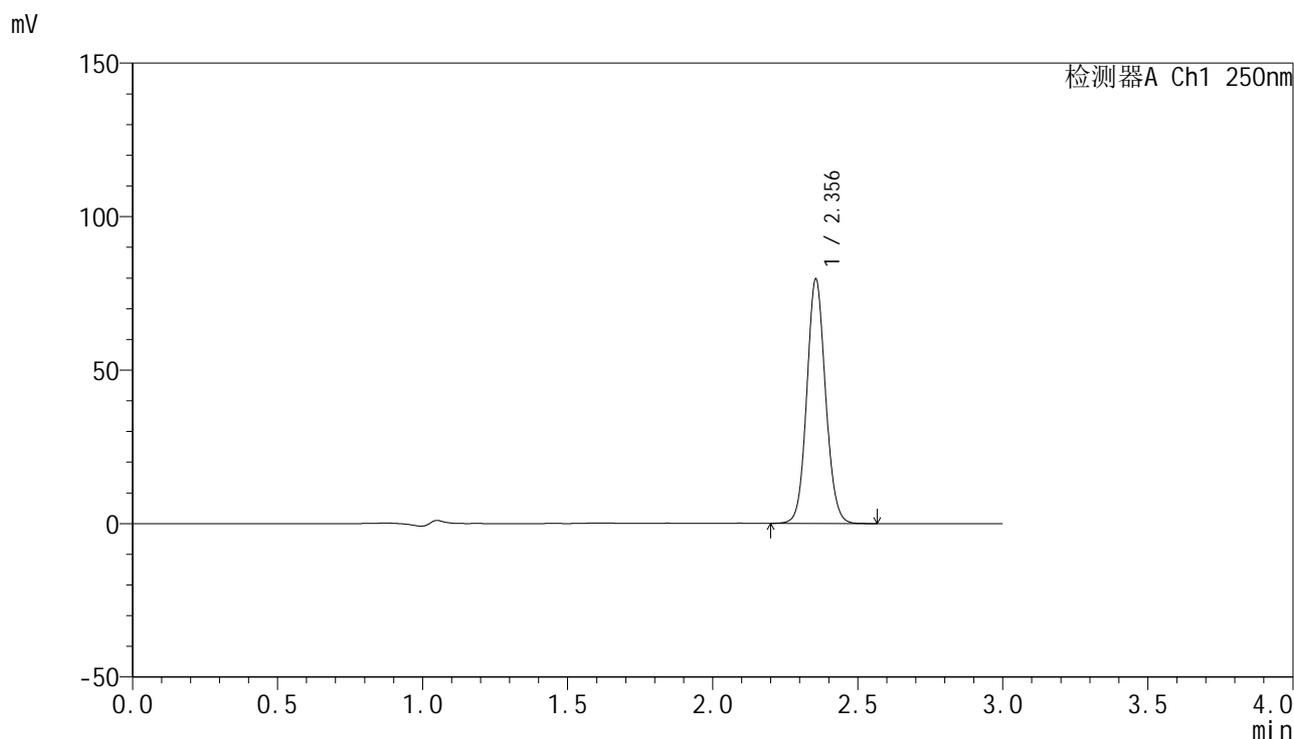
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	356314	100.000	79647	6479	1.084	--
总计		356314	100.000	79647			

图14 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2278-2 - zzp-2025082921p-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:29:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

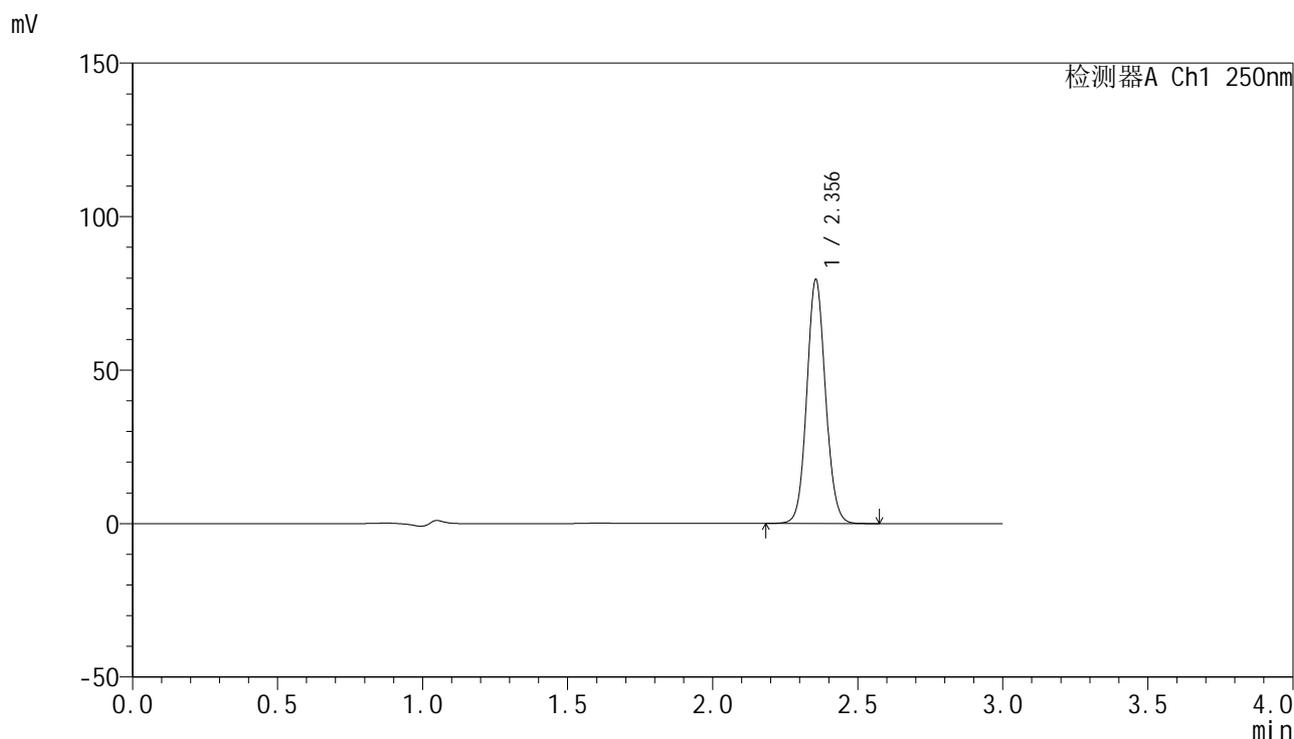
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	356986	100.000	79588	6440	1.082	--
总计		356986	100.000	79588			

图15 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2279-2 - zzp-2025082921p-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:33:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

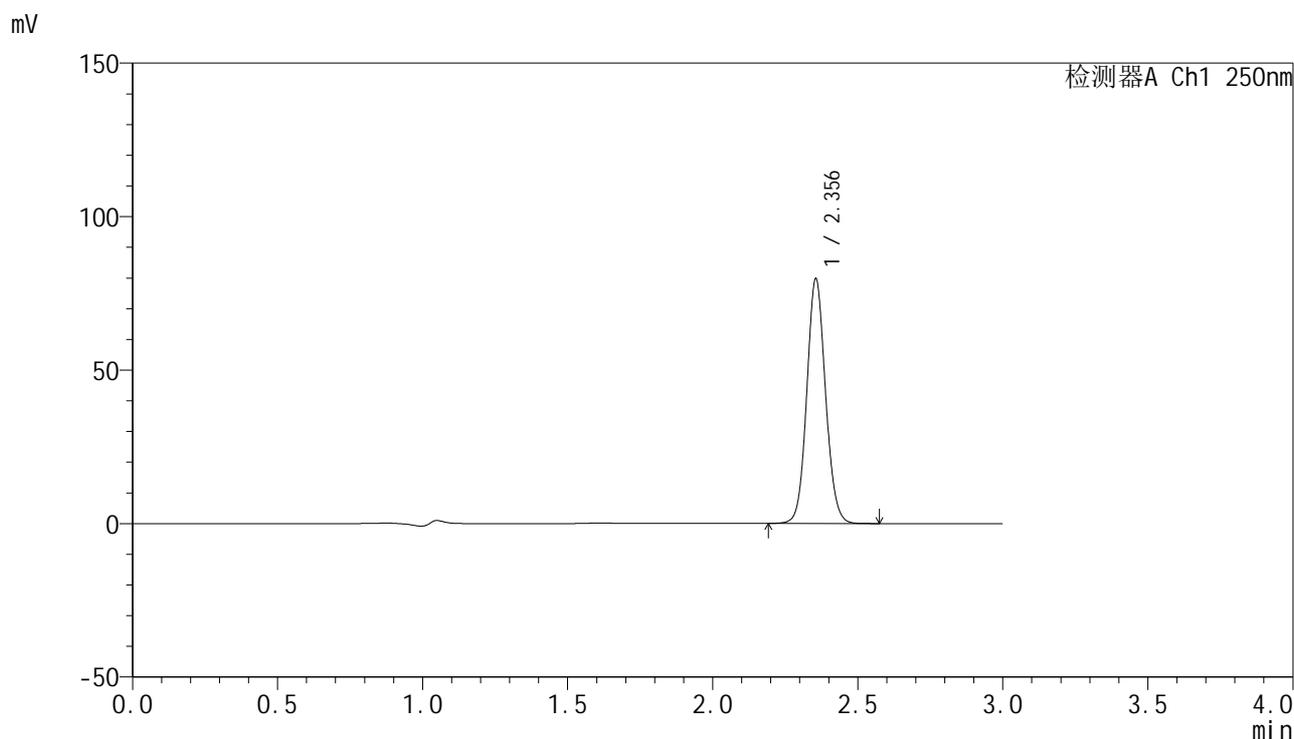
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	356513	100.000	79457	6431	1.082	--
总计		356513	100.000	79457			

图16 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2280-2 - zzp-2025082921p-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:36:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

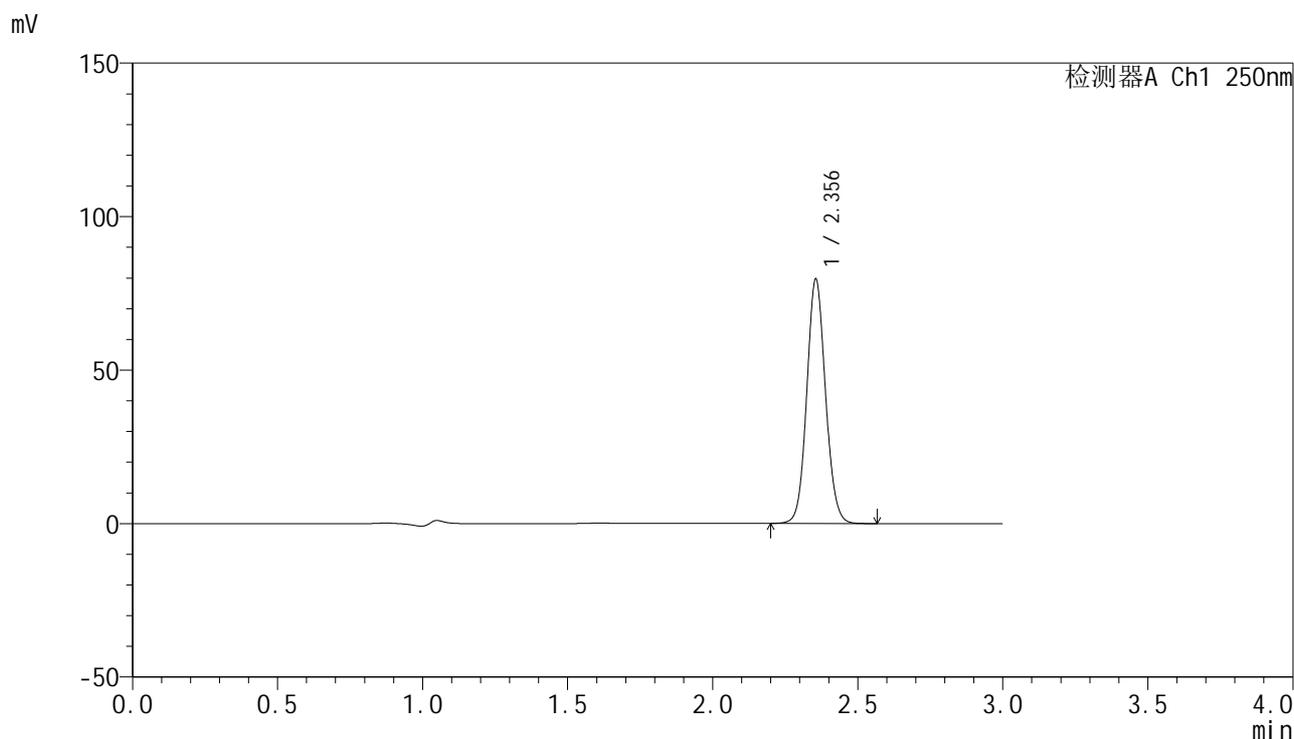
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	357677	100.000	79686	6429	1.082	--
总计		357677	100.000	79686			

图17 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2281-2 - zzp-2025082921p-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:39:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

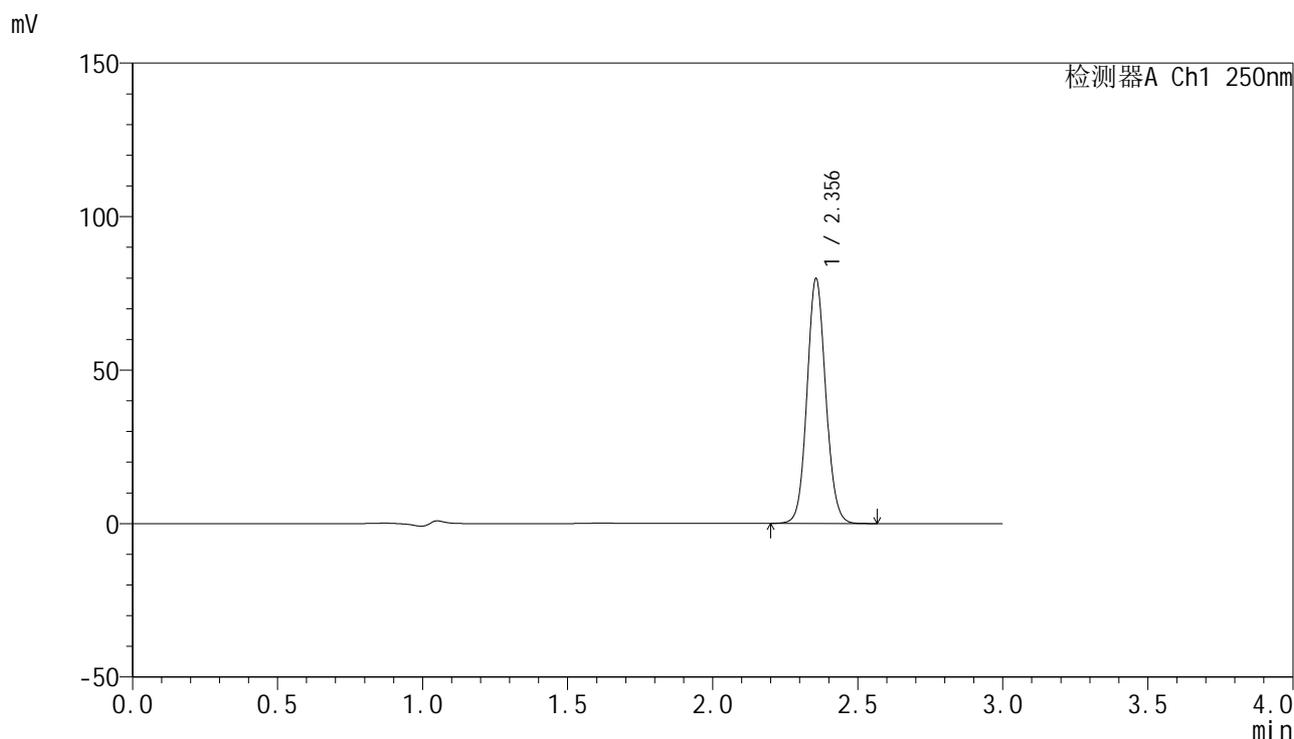
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	357076	100.000	79594	6436	1.082	--
总计		357076	100.000	79594			

图18 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2282-2 - zzp-2025083021p-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:43:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

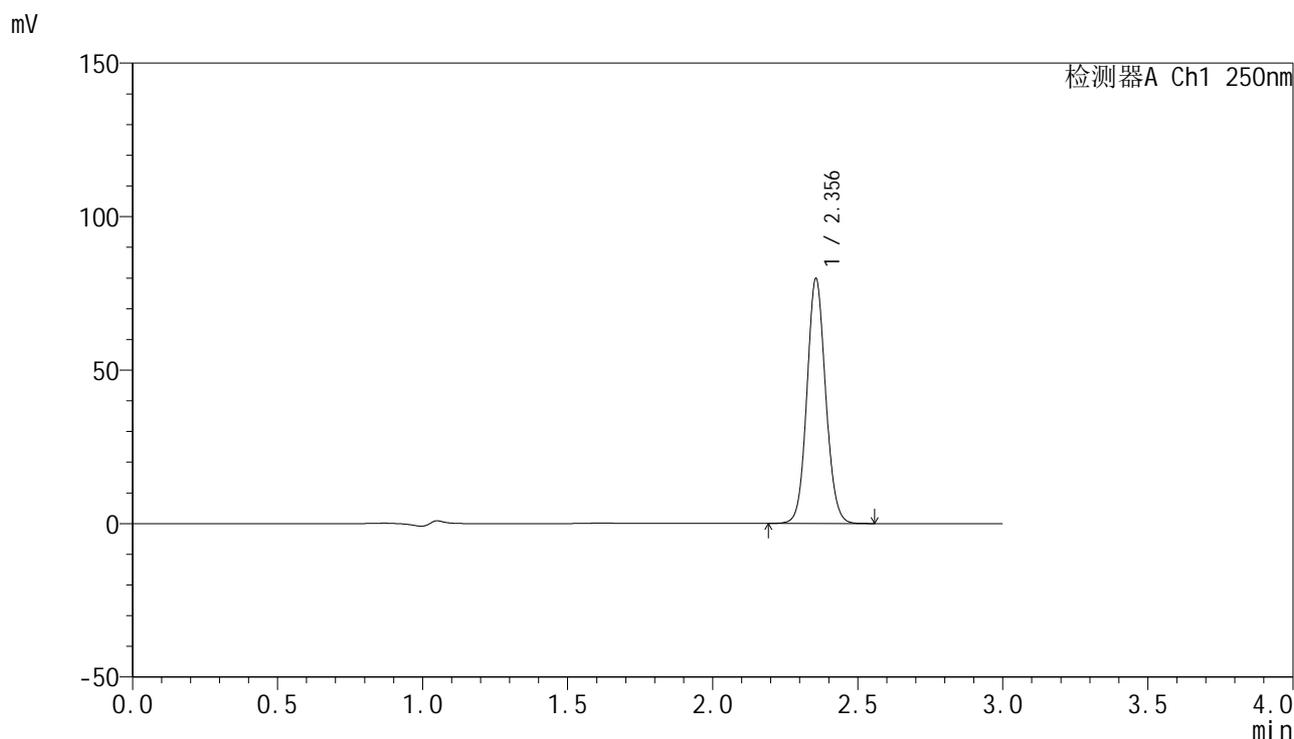
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	357888	100.000	79675	6427	1.083	--
总计		357888	100.000	79675			

图19 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2283-2 - zzp-2025083021p-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:46:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

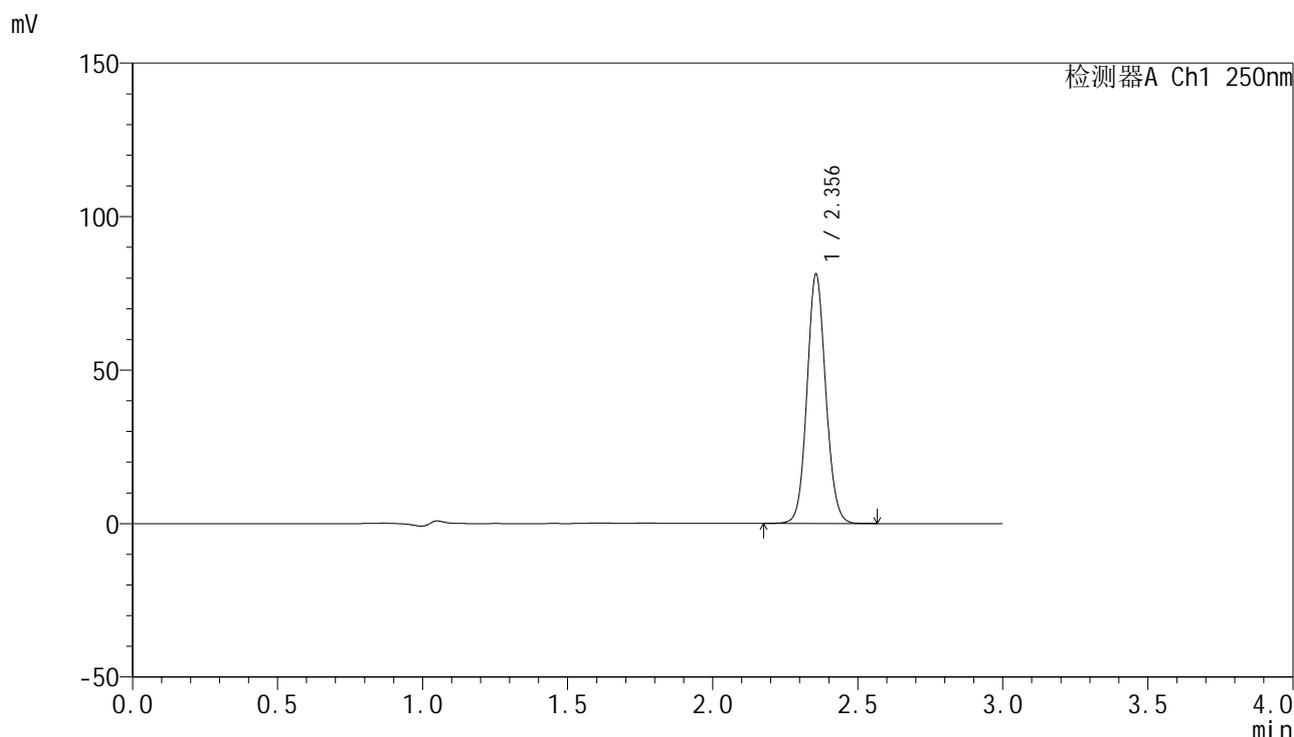
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	357635	100.000	79717	6440	1.083	--
总计		357635	100.000	79717			

图20 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2284-2 - zzp-2025083021p-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:50:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

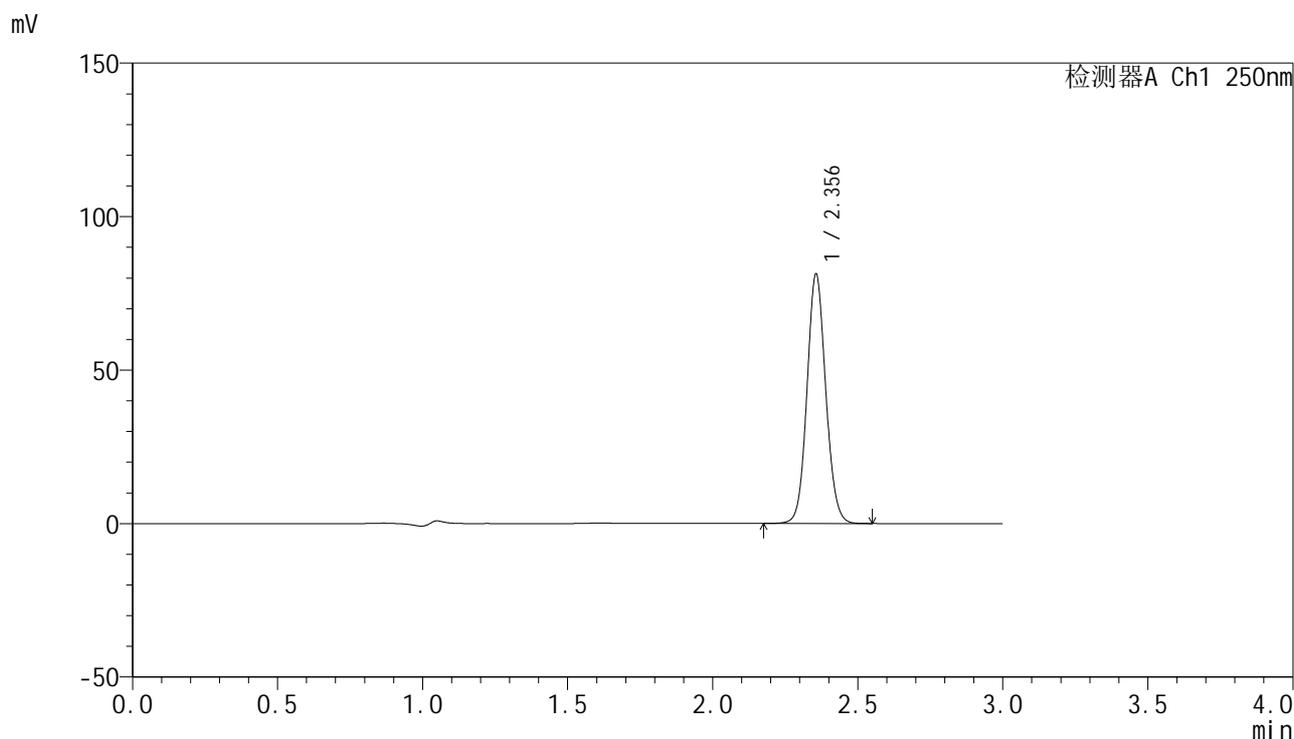
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	364602	100.000	81124	6427	1.083	--
总计		364602	100.000	81124			

图21 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2285-2 - zzp-2025083021p-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:53:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:42:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

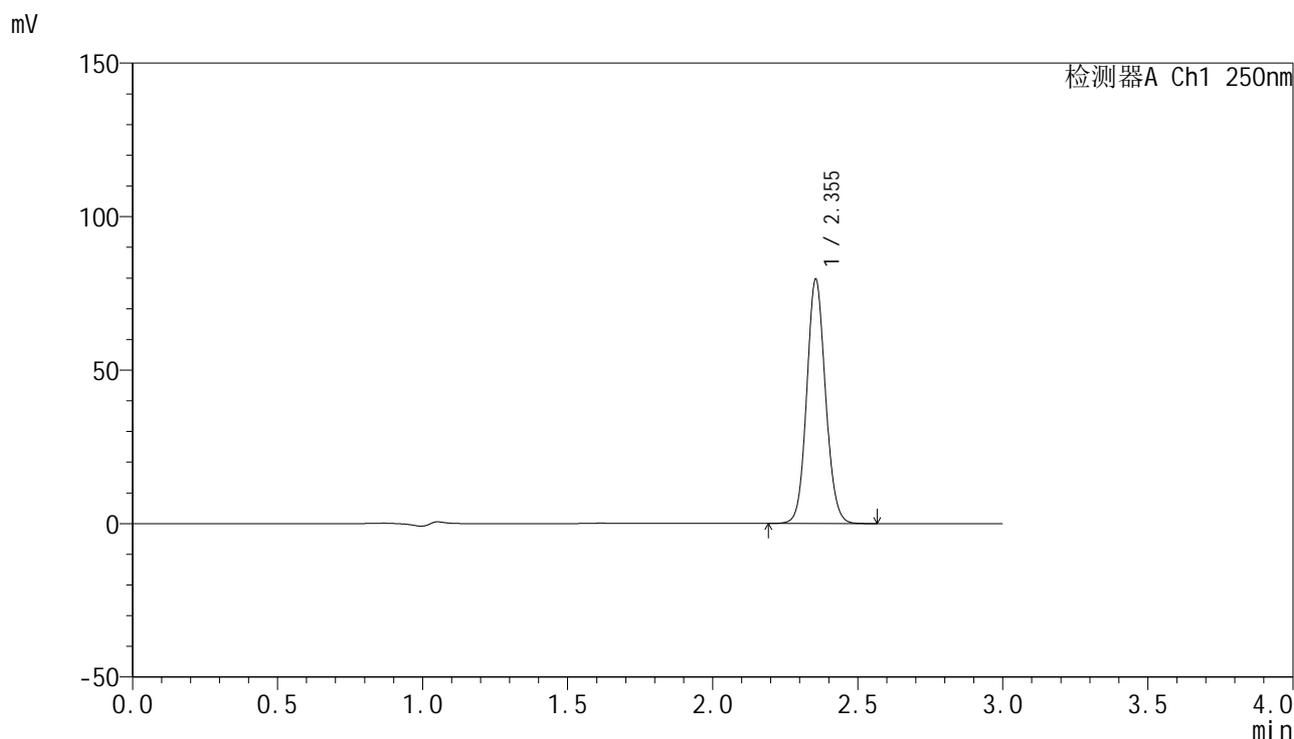
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	364797	100.000	81152	6429	1.083	--
总计		364797	100.000	81152			

图22 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2286-2 - zzp-2025083021p-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 14:56:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

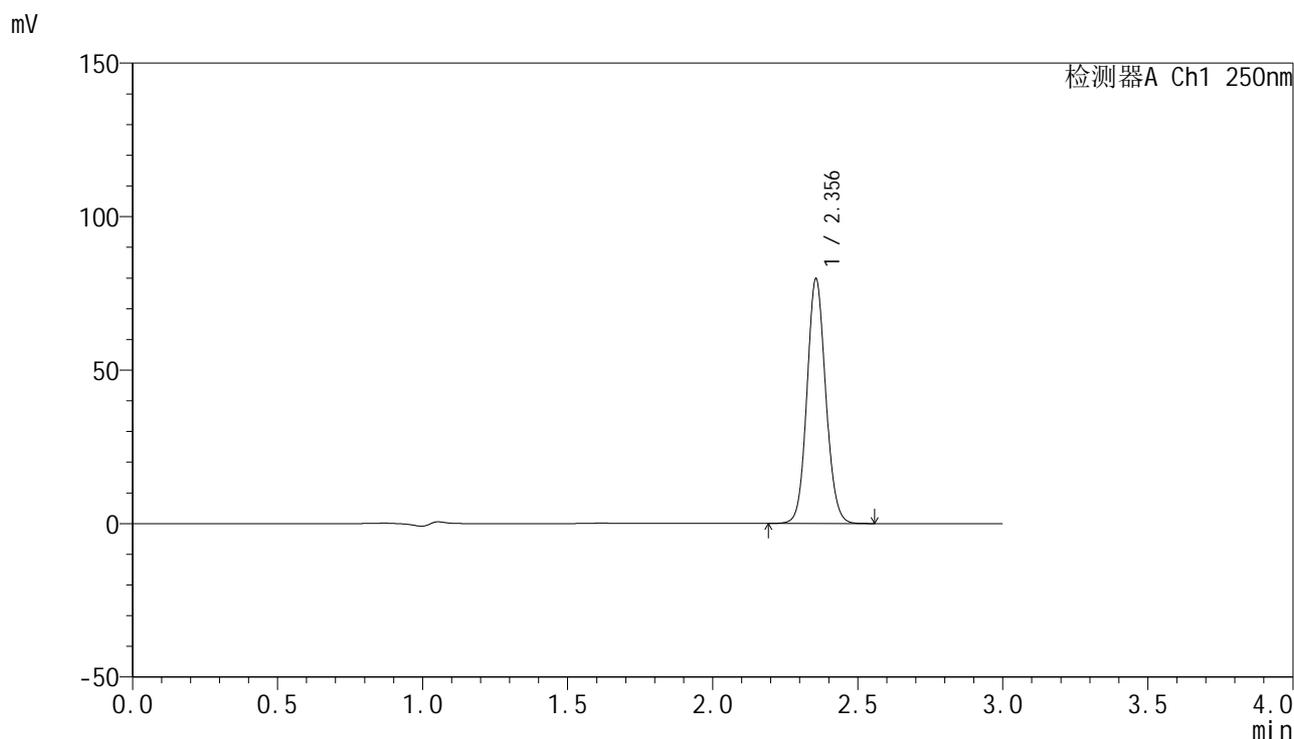
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	357912	100.000	79598	6396	1.090	--
总计		357912	100.000	79598			

图23 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2287-2 - zzp-2025083021p-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:00:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

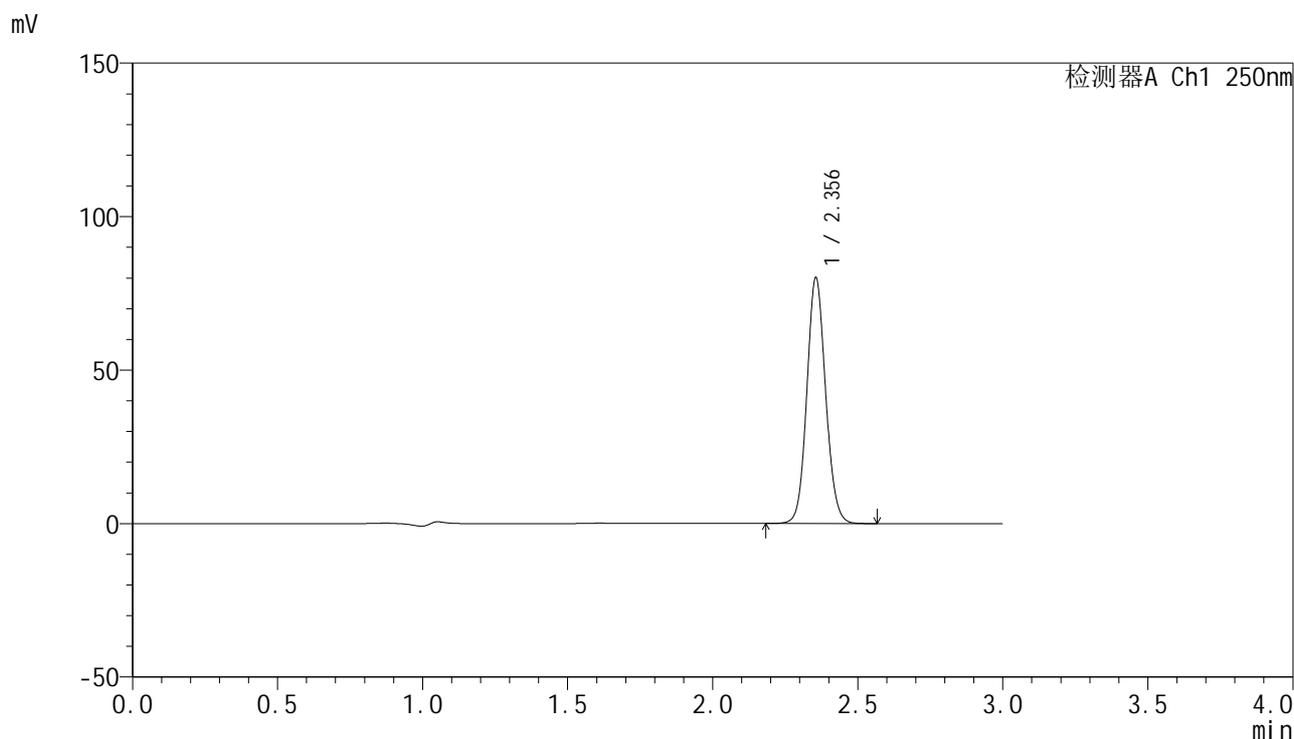
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	358713	100.000	79681	6402	1.091	--
总计		358713	100.000	79681			

图24 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2288-2 - zzp-2025083021p-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:03:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

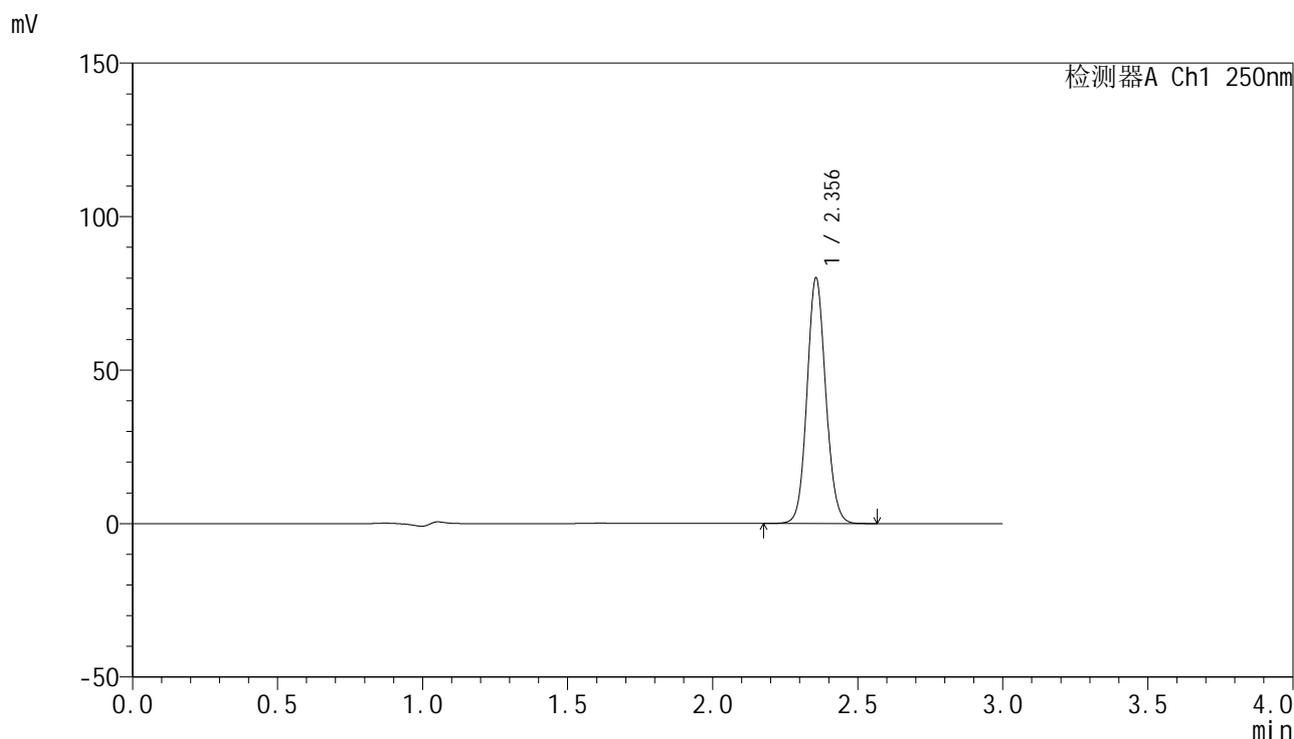
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	359920	100.000	80060	6410	1.092	--
总计		359920	100.000	80060			

图25 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2289-2 - zzp-2025083021p-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:06:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

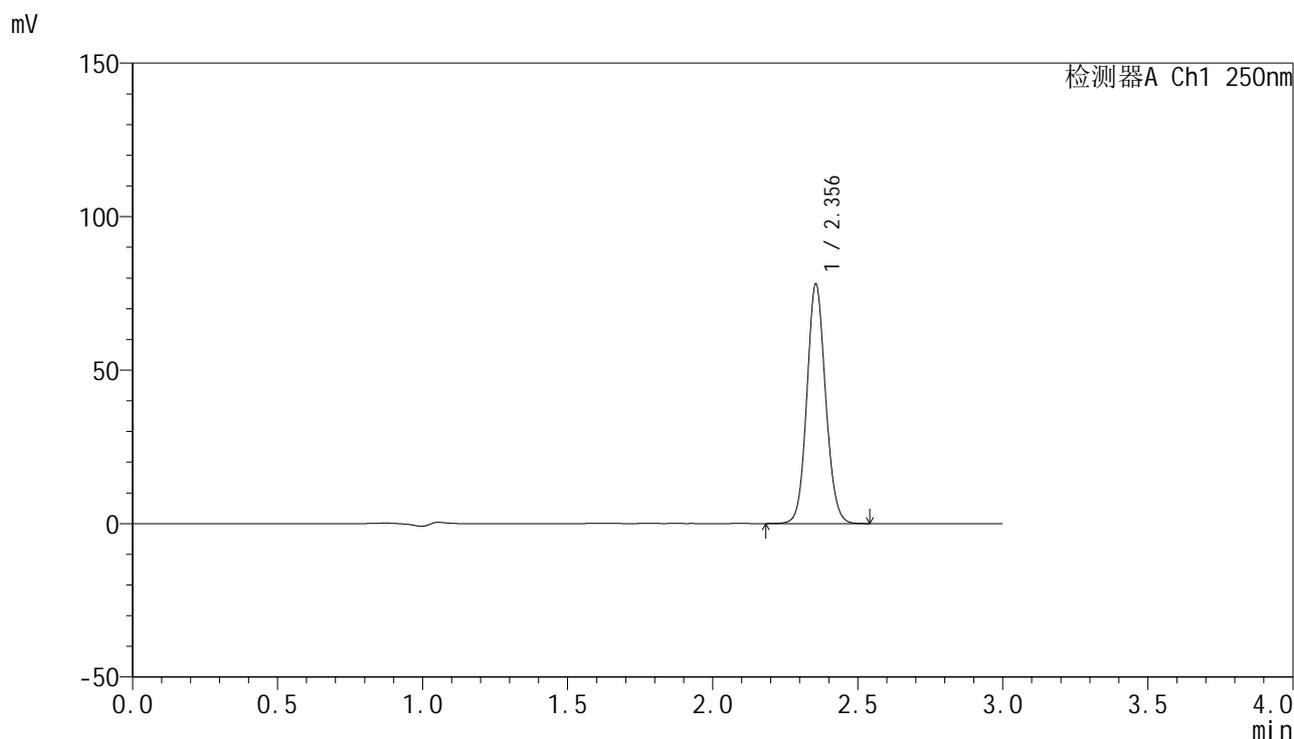
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	359727	100.000	79971	6418	1.091	--
总计		359727	100.000	79971			

图26 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2290-2 - zzp-2025083021p-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:10:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

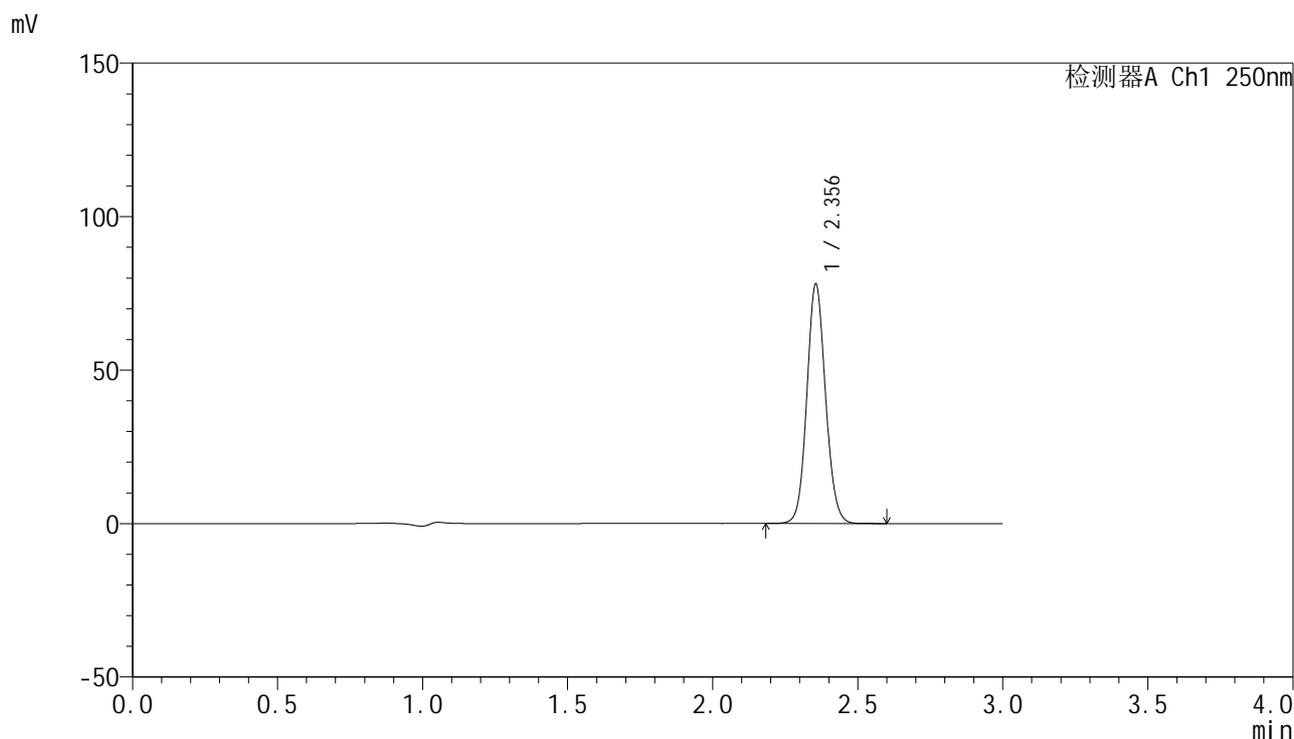
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	349796	100.000	78006	6443	1.089	--
总计		349796	100.000	78006			

图27 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2291-2 - zzp-2025083021p-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:13:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

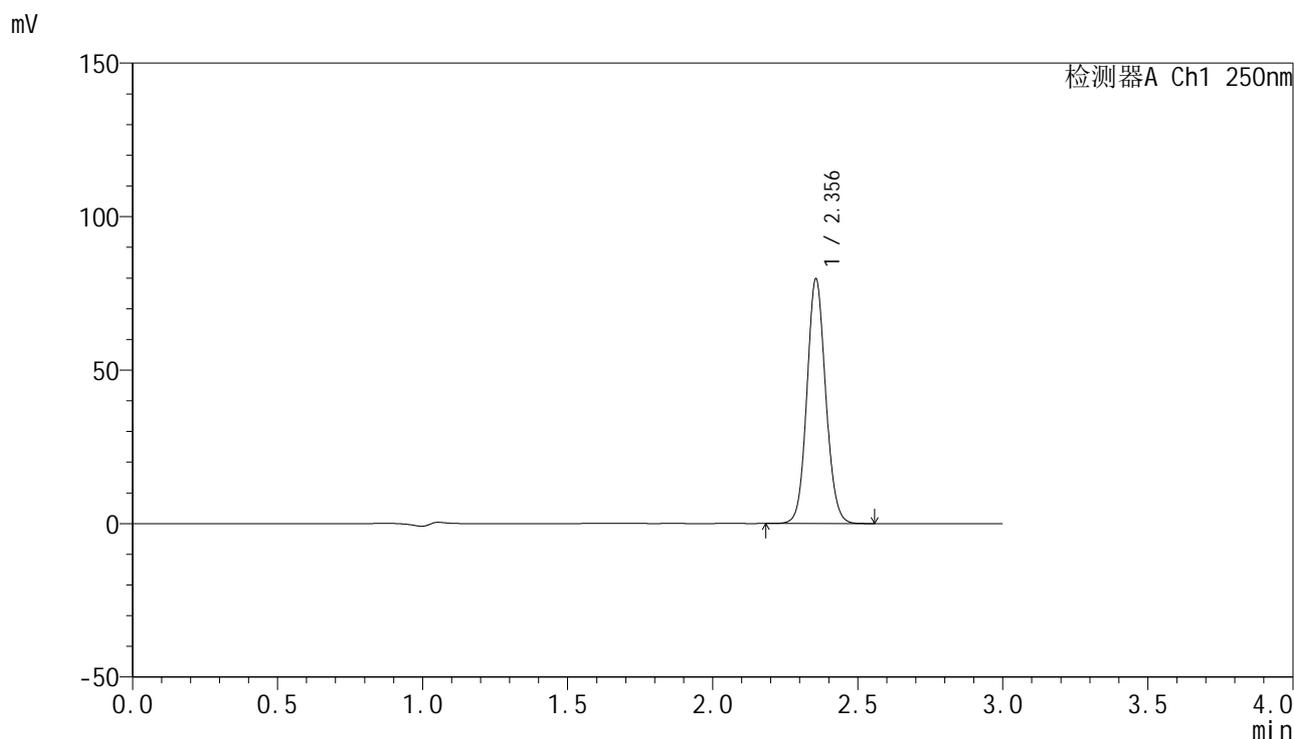
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	349859	100.000	77983	6440	1.089	--
总计		349859	100.000	77983			

图28 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2292-2 - zzp-2025083021p-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:17:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

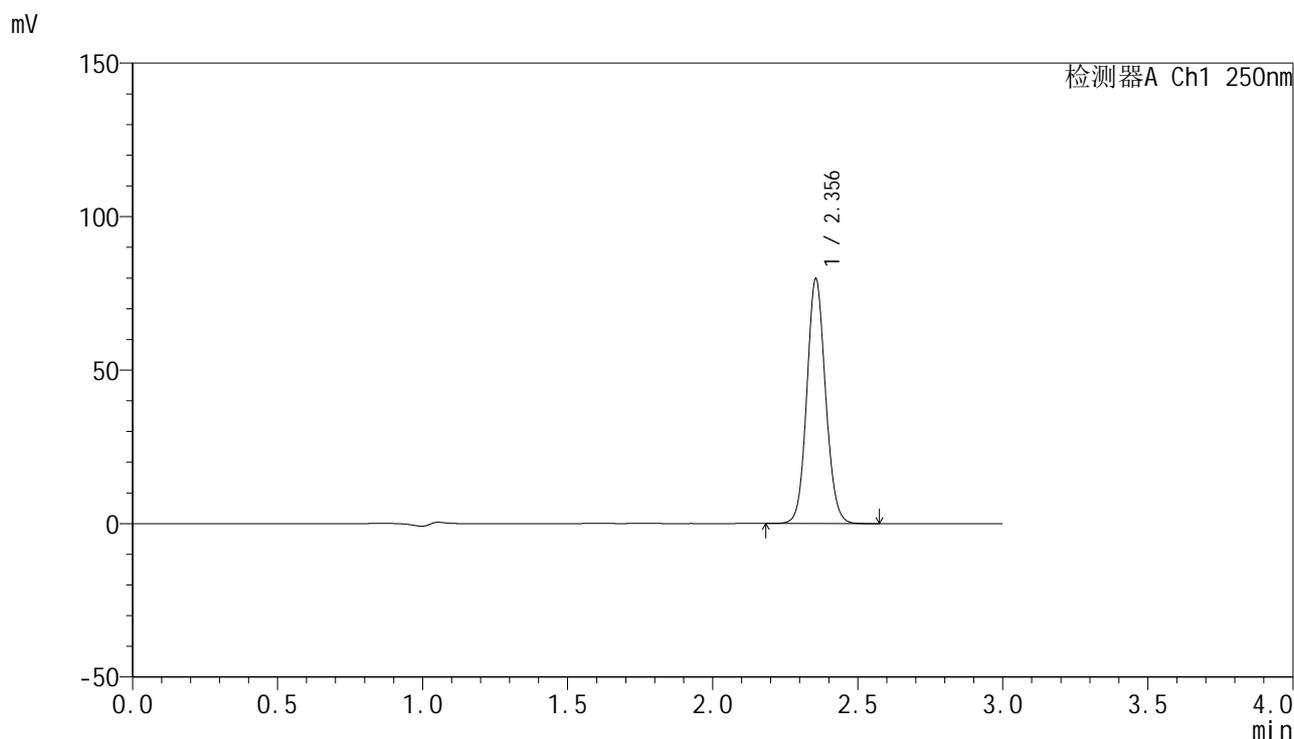
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	358556	100.000	79698	6402	1.087	--
总计		358556	100.000	79698			

图29 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2293-2 - zzp-2025083021p-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:20:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

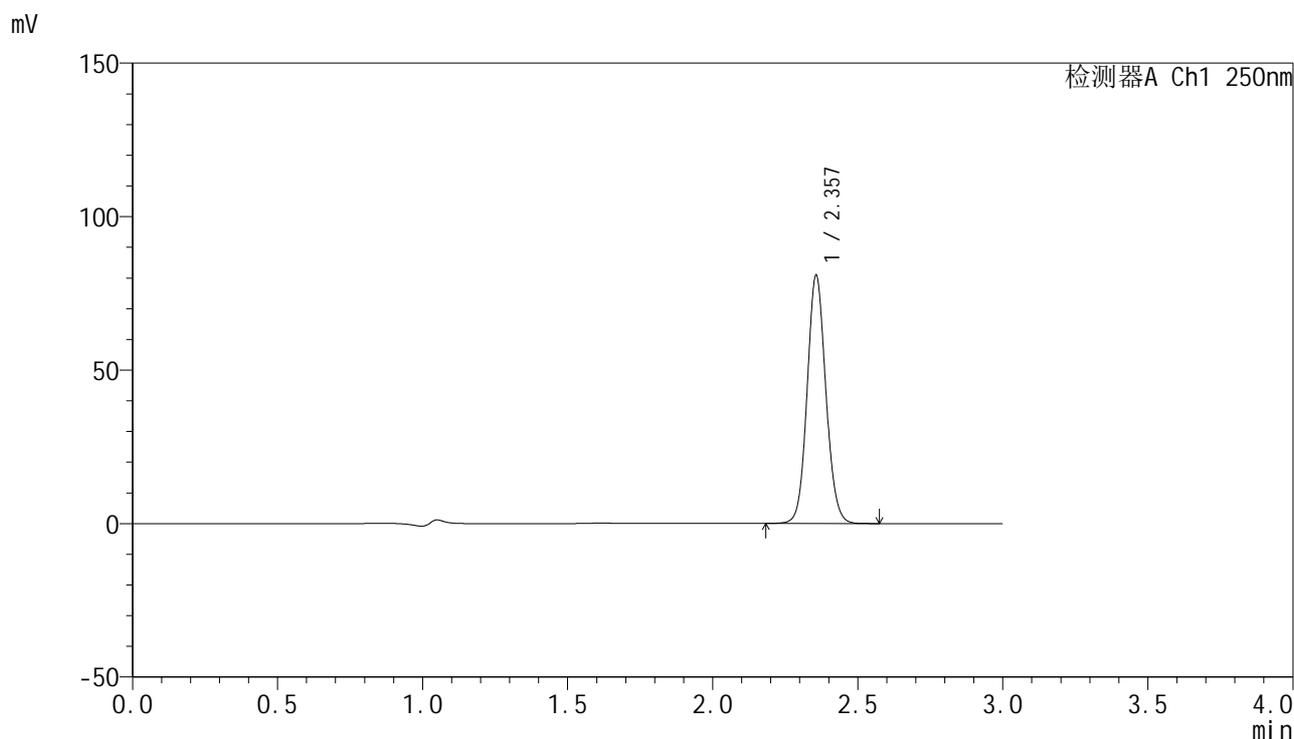
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	357583	100.000	79728	6442	1.088	--
总计		357583	100.000	79728			

图30 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2294-2 - zzp-2025083121p-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:23:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

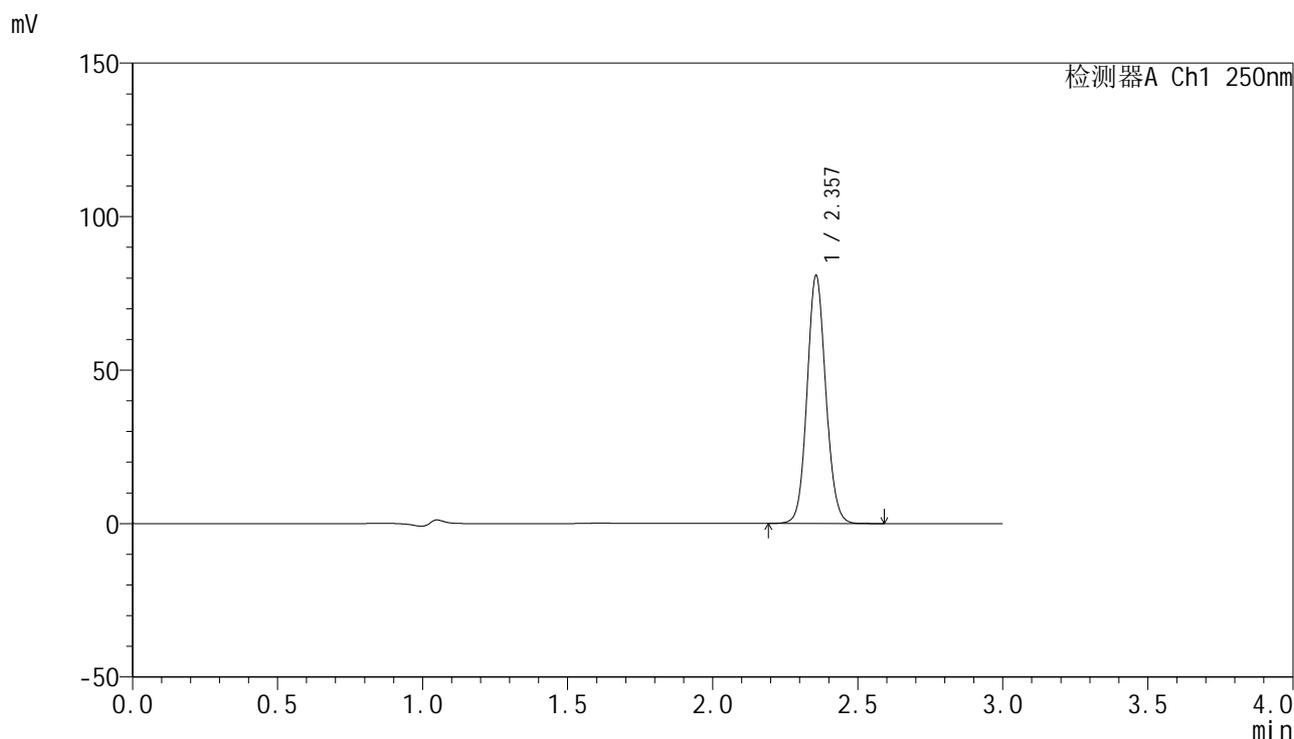
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	362850	100.000	80705	6442	1.089	--
总计		362850	100.000	80705			

图31 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2295-2 - zzp-2025083121p-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:27:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

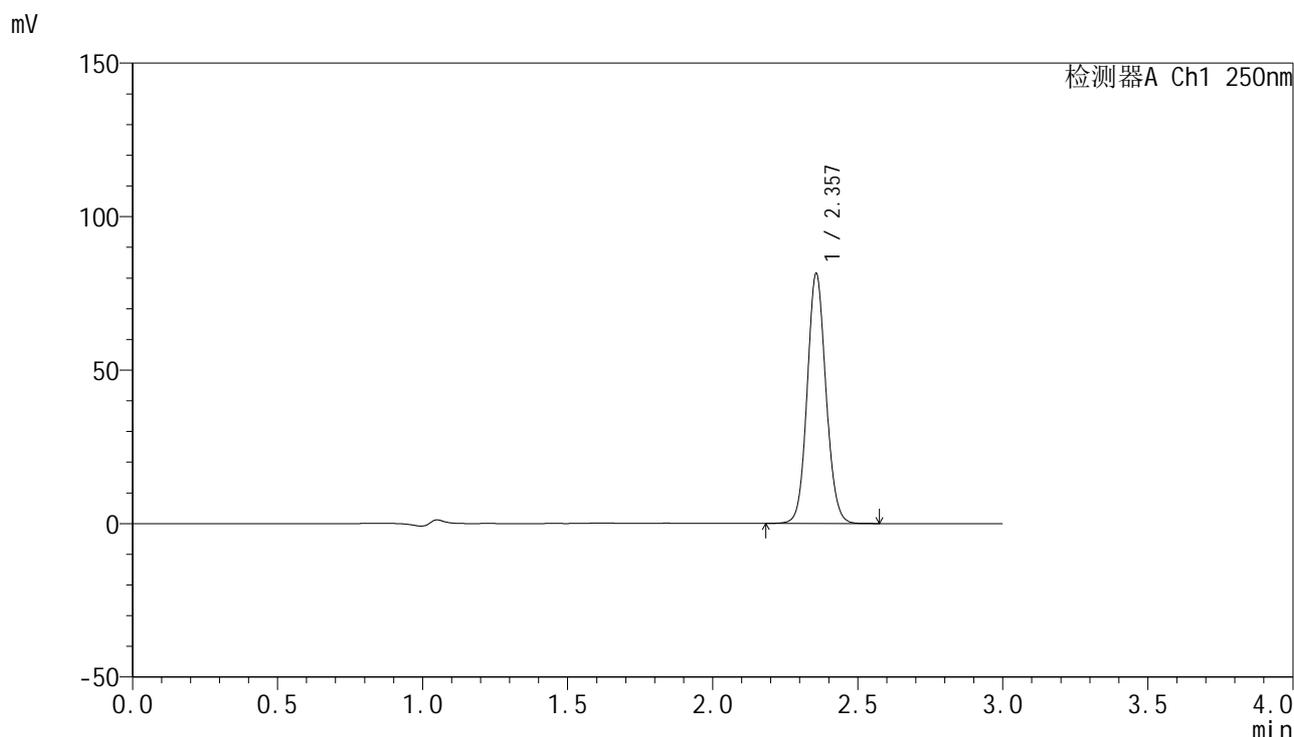
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	362842	100.000	80674	6434	1.088	--
总计		362842	100.000	80674			

图32 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2296-2 - zzp-2025083121p-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:30:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

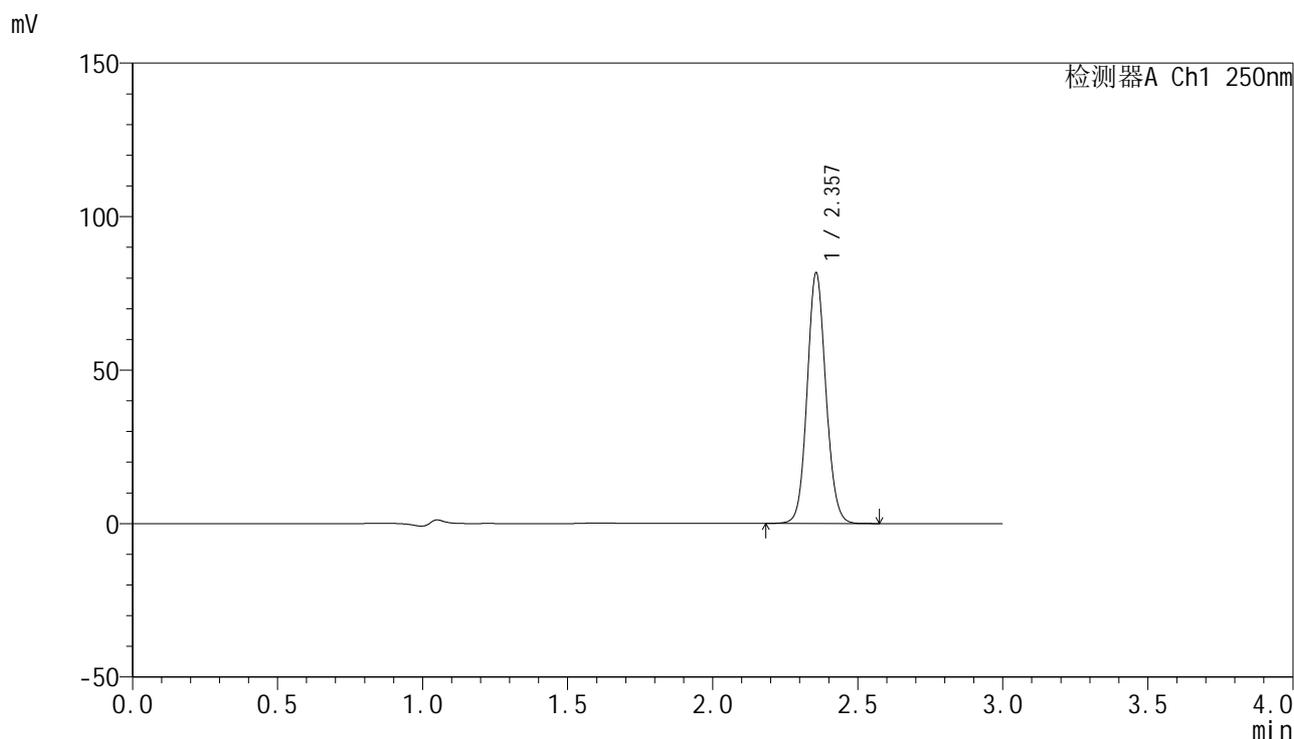
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	365832	100.000	81250	6427	1.088	--
总计		365832	100.000	81250			

图33 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2297-2 - zzp-2025083121p-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:33:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

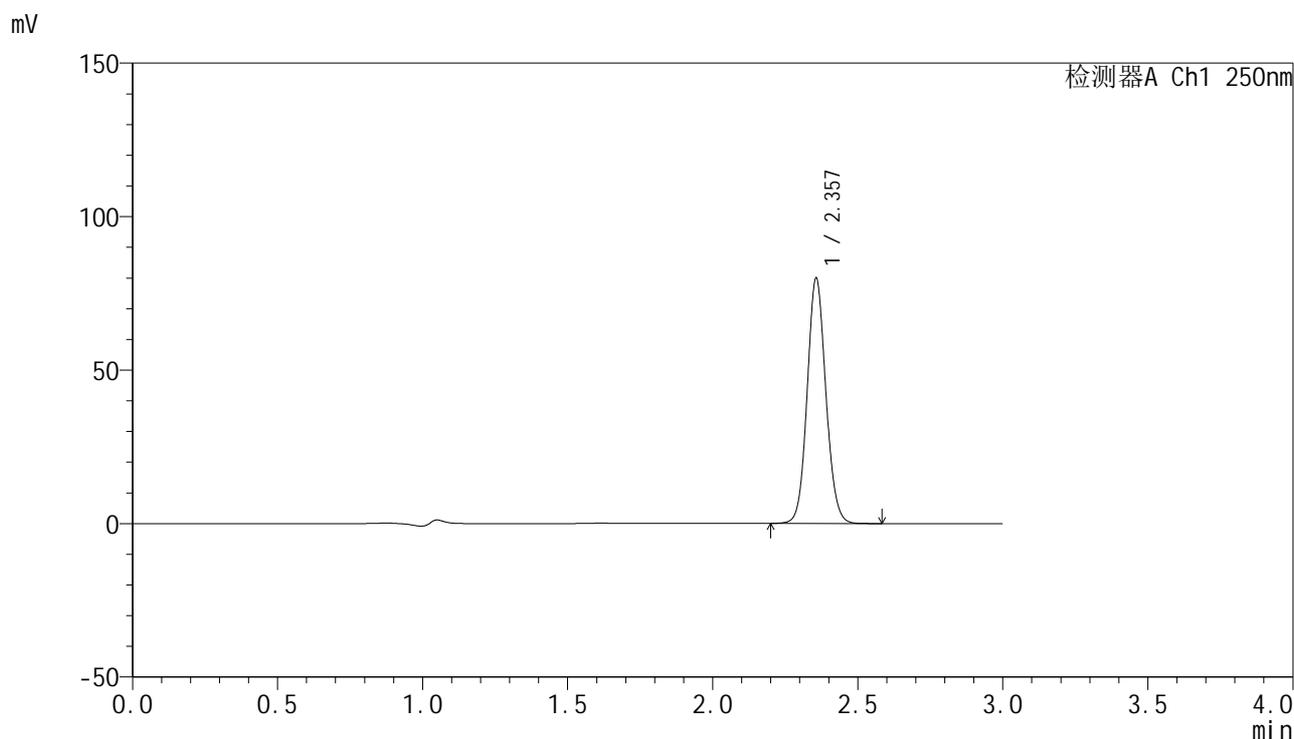
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	365959	100.000	81463	6455	1.088	--
总计		365959	100.000	81463			

图34 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2298-2 - zzp-2025083121p-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:37:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

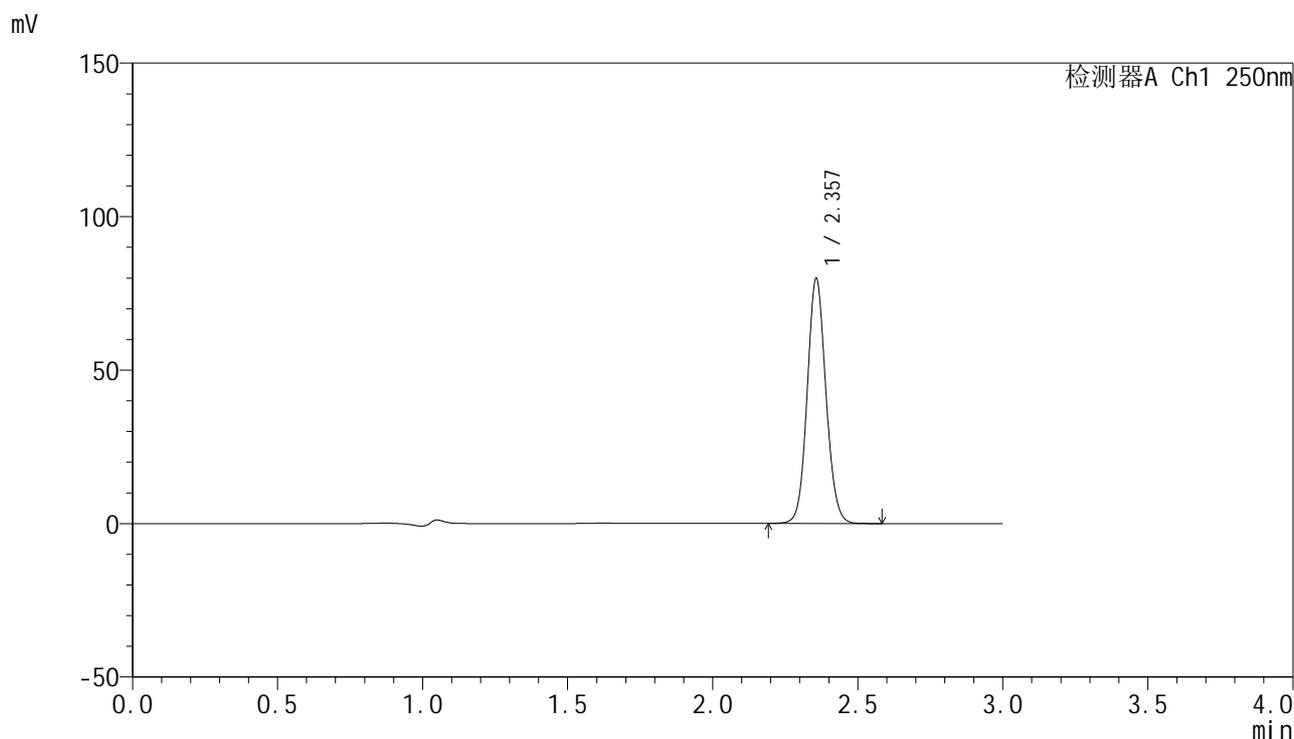
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	357836	100.000	79759	6464	1.088	--
总计		357836	100.000	79759			

图35 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2299-2 - zzp-2025083121p-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

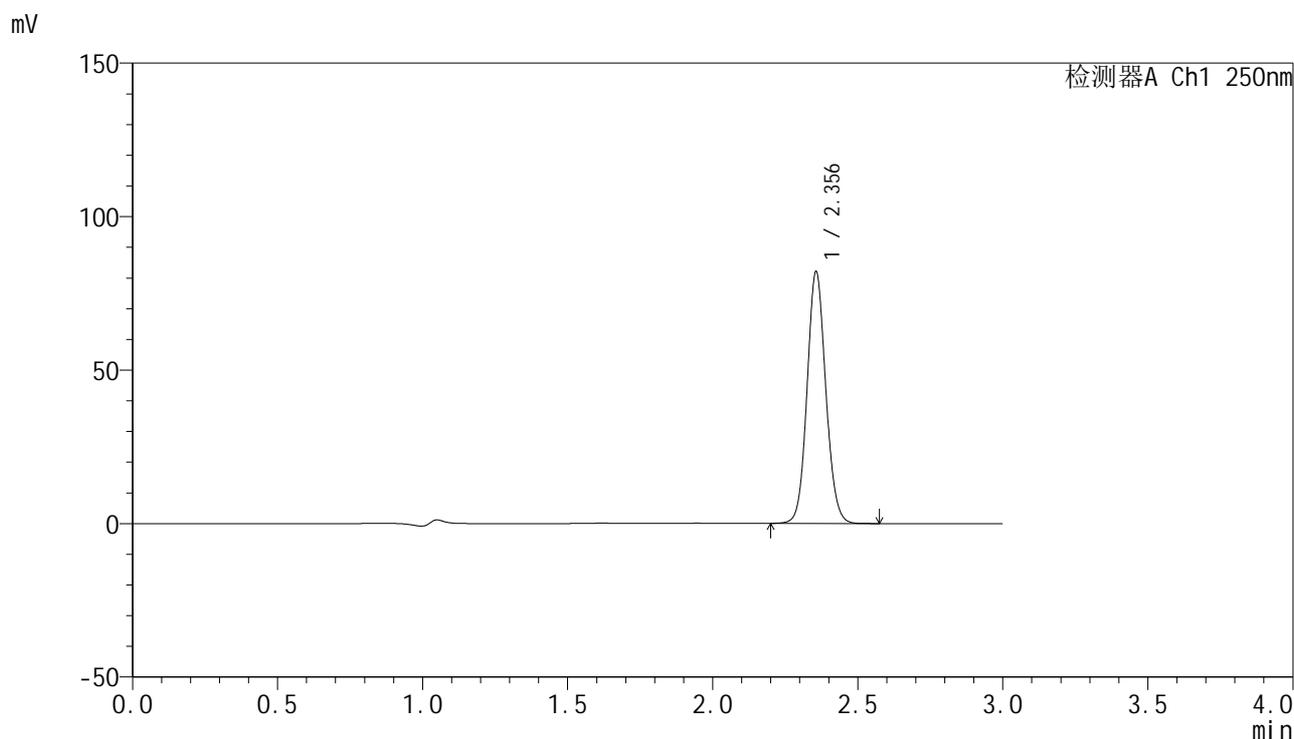
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	358084	100.000	79626	6445	1.088	--
总计		358084	100.000	79626			

图36 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2300-2 - zzp-2025083121p-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:44:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

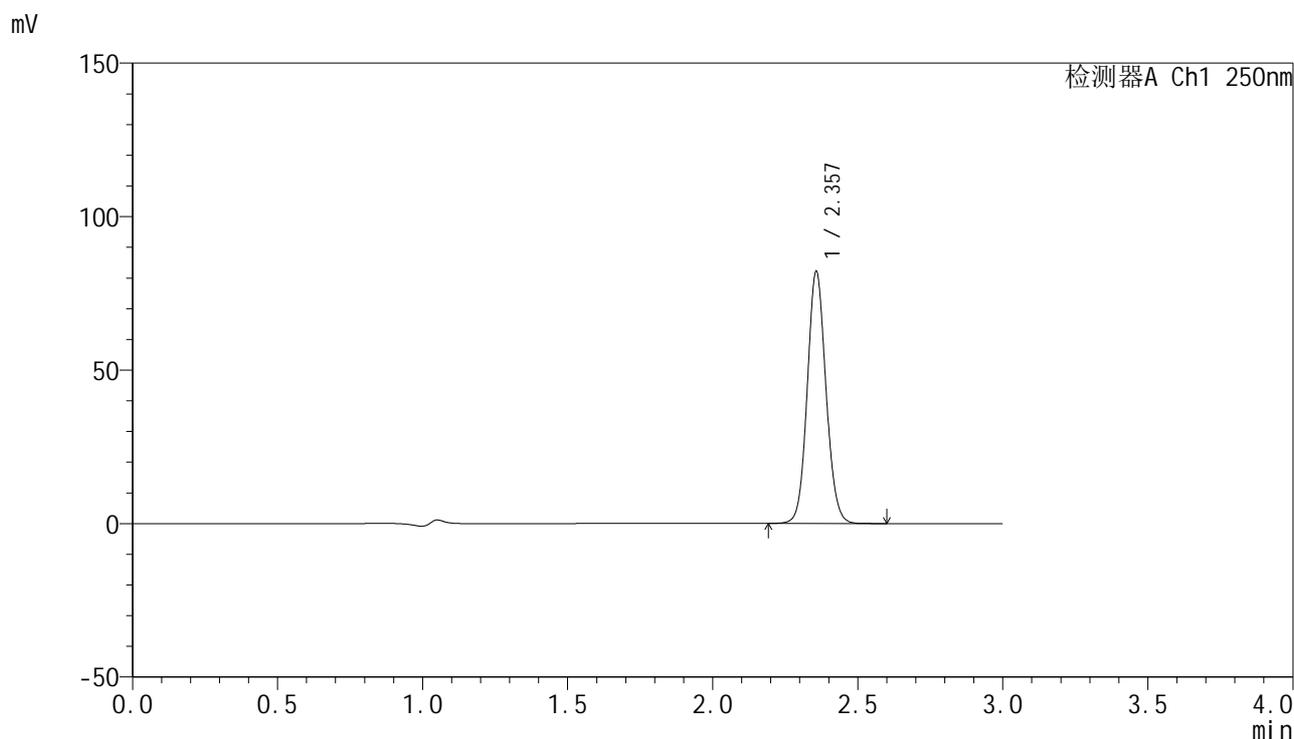
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	367462	100.000	81918	6461	1.088	--
总计		367462	100.000	81918			

图37 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2301-2 - zzp-2025083121p-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:47:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

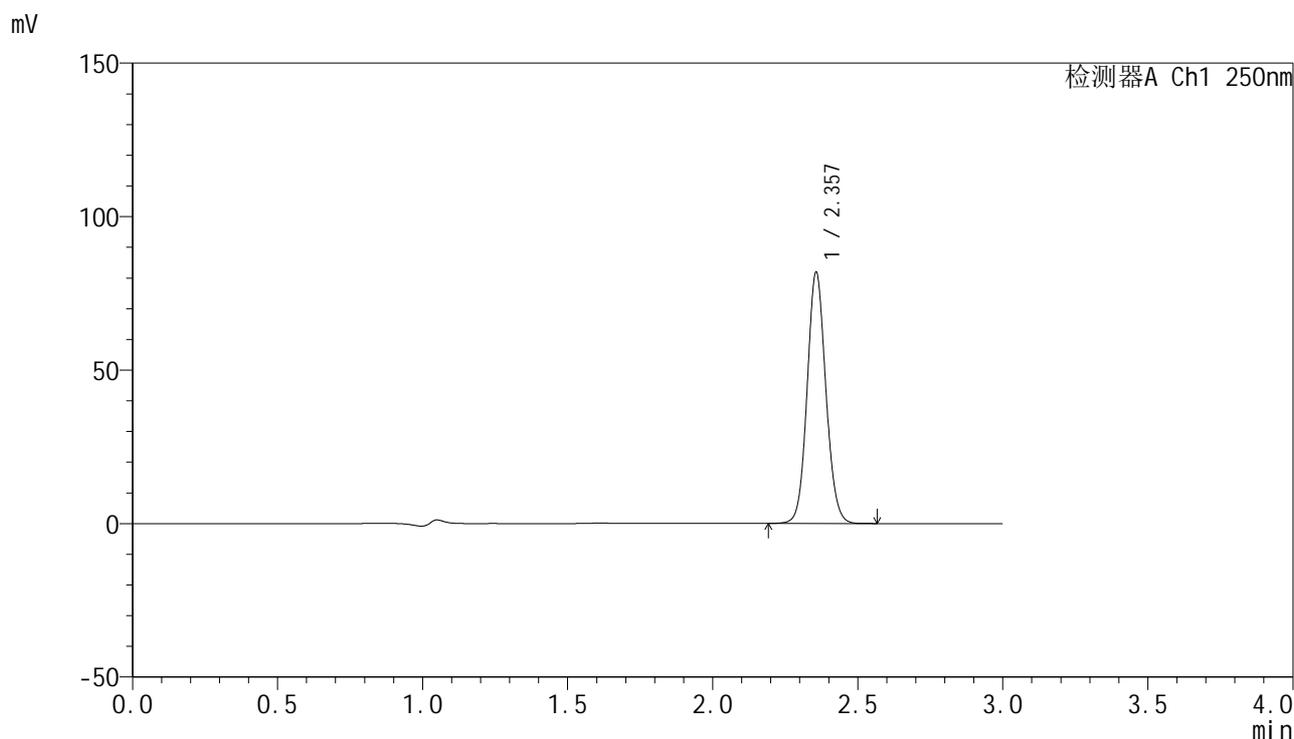
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	368315	100.000	81923	6457	1.088	--
总计		368315	100.000	81923			

图38 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2302-2 - zzp-2025083121p-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:50:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

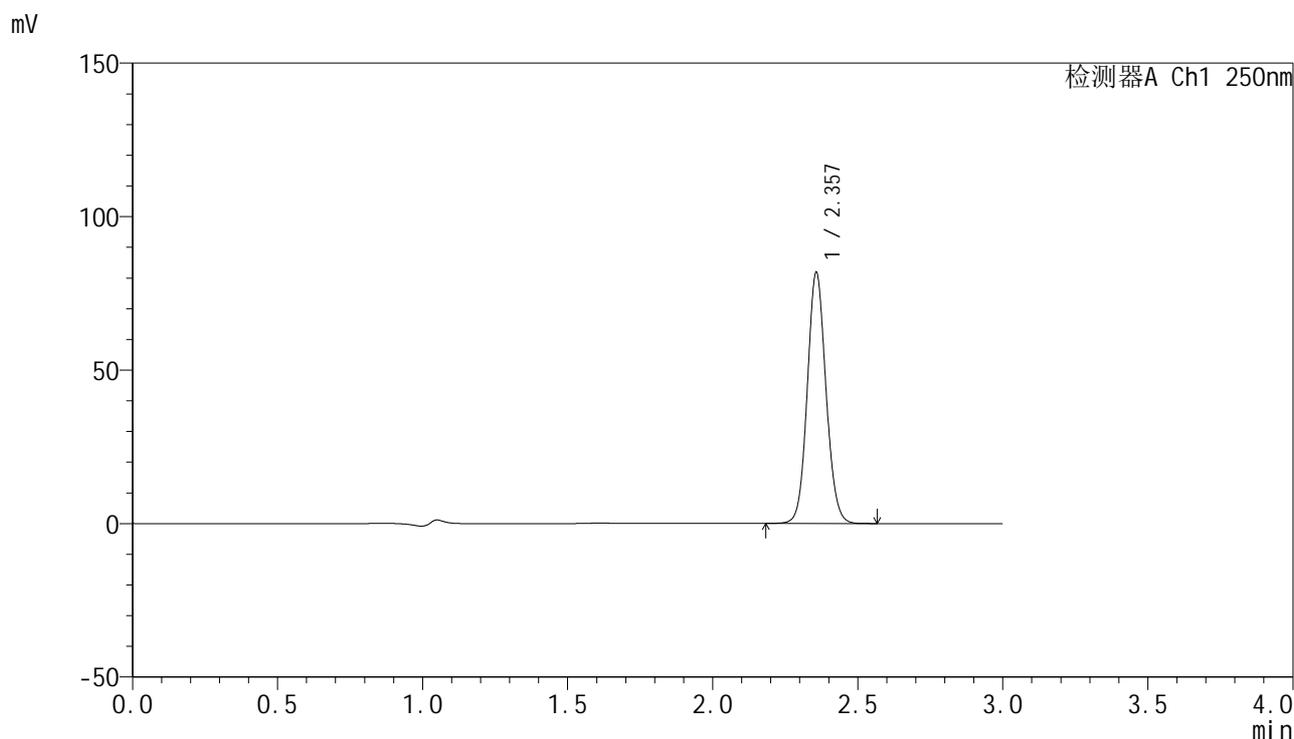
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	366887	100.000	81717	6453	1.088	--
总计		366887	100.000	81717			

图39 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2303-2 - zzp-2025083121p-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:54:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

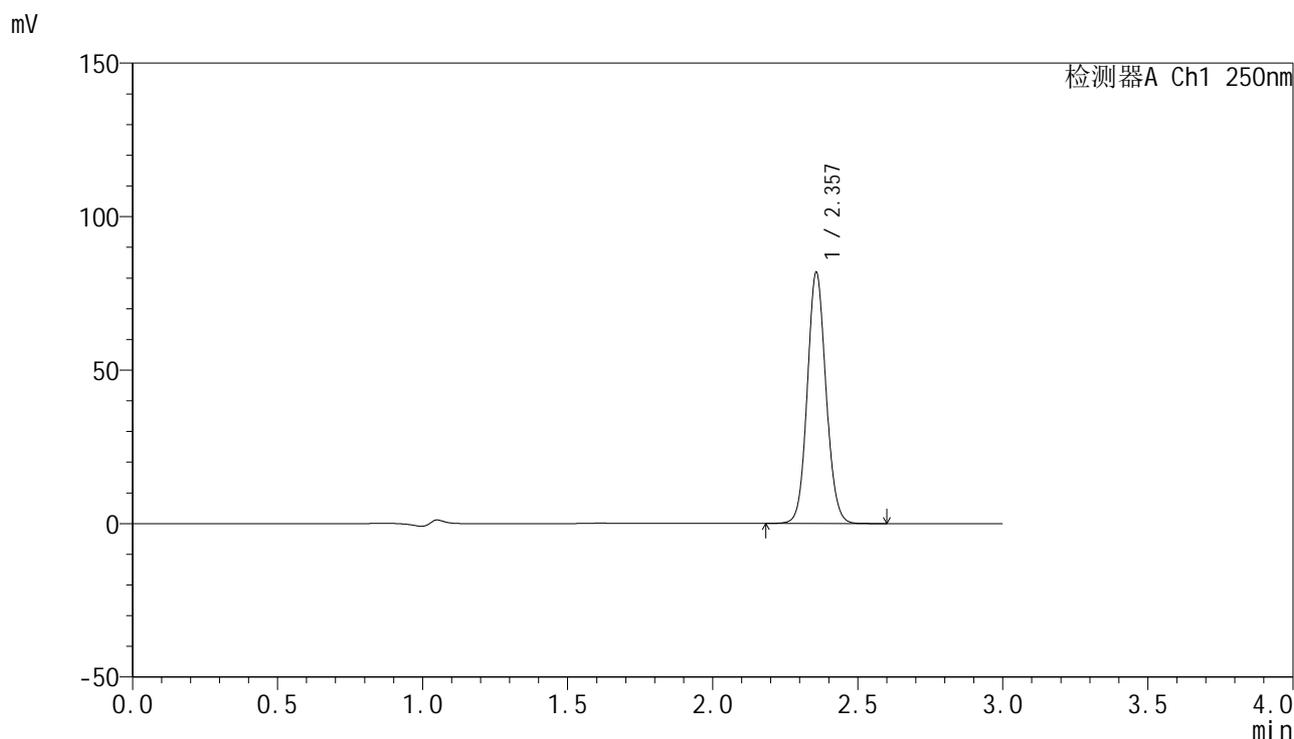
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	366235	100.000	81537	6457	1.088	--
总计		366235	100.000	81537			

图40 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2304-2 - zzp-2025083121p-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 15:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

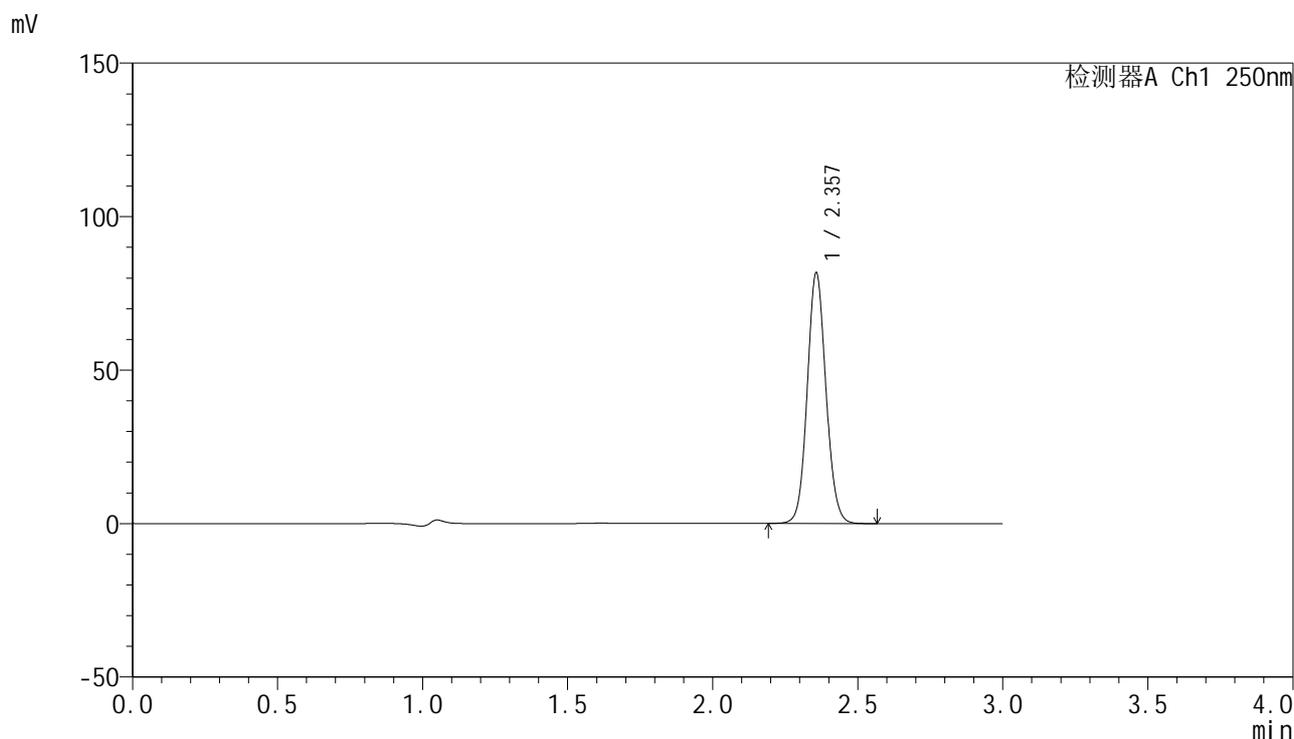
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	366928	100.000	81604	6450	1.088	--
总计		366928	100.000	81604			

图41 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2305-2 - zzp-2025083121p-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:00:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

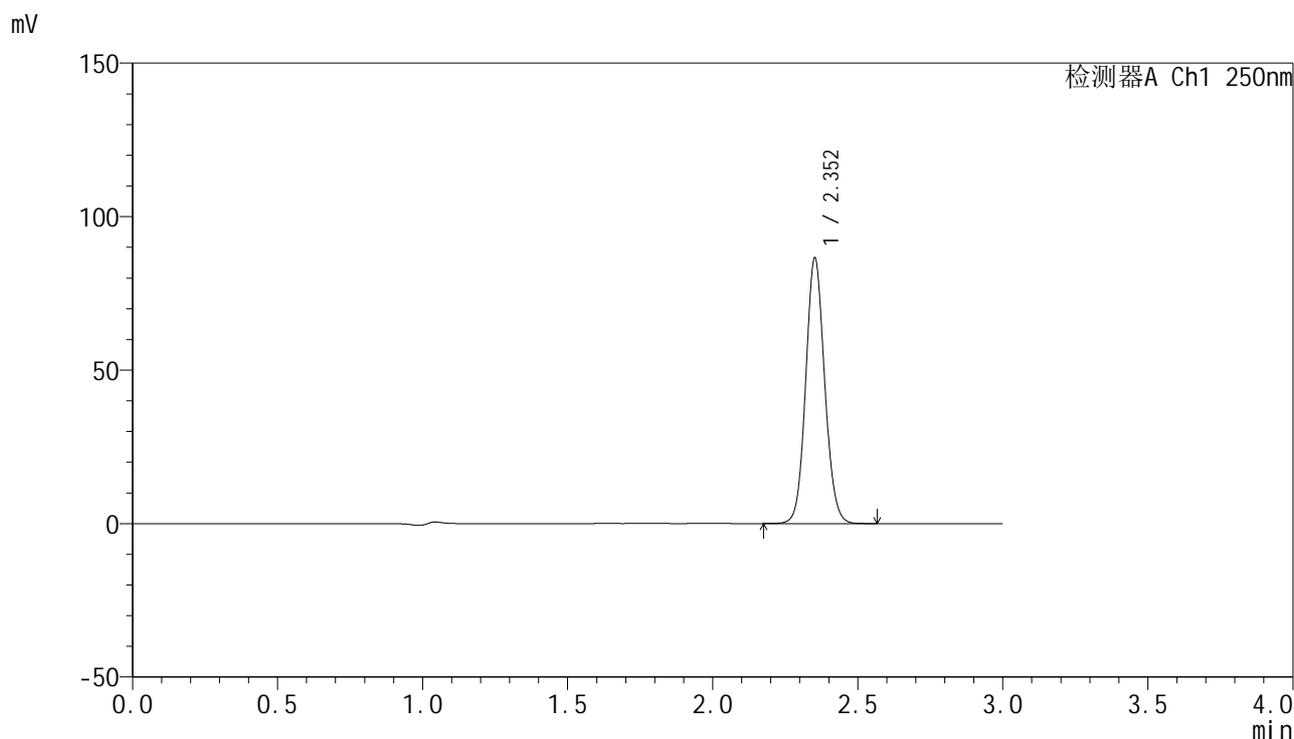
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	366301	100.000	81447	6450	1.087	--
总计		366301	100.000	81447			

图42 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2306-2 - zzp-rcd-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:04:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:43:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

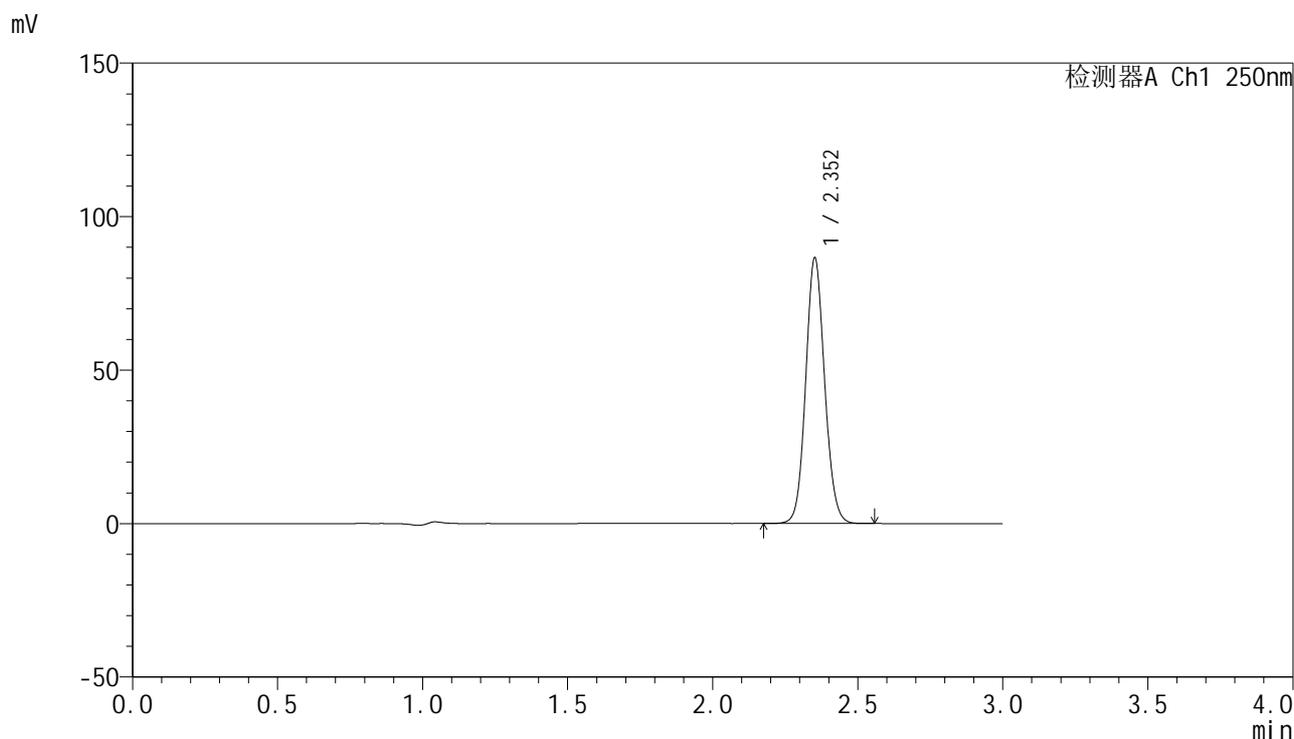
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	393078	100.000	86082	6248	1.088	--
总计		393078	100.000	86082			

图43 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2307-2 - zzp-rcd-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:07:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	392658	100.000	86082	6261	1.089	--
总计		392658	100.000	86082			

图44 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-2

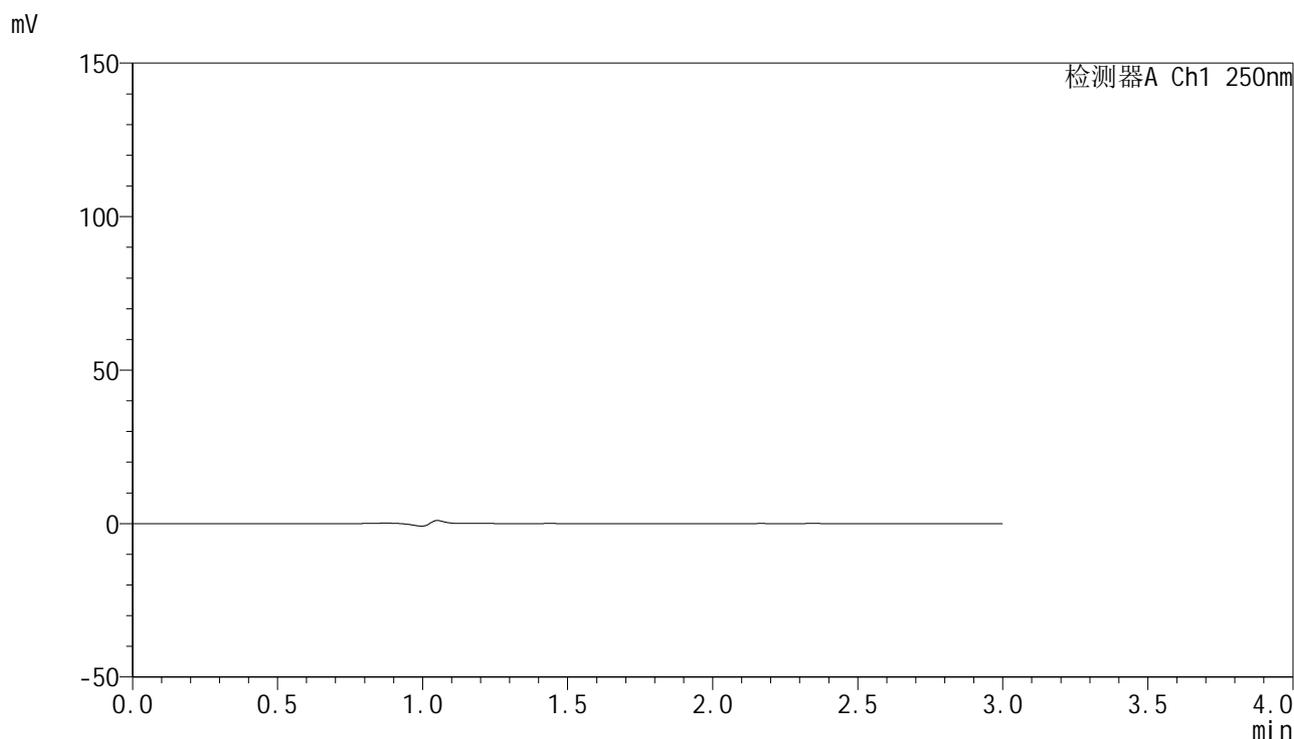


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2308-2 - cbzj-rcd-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:11:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

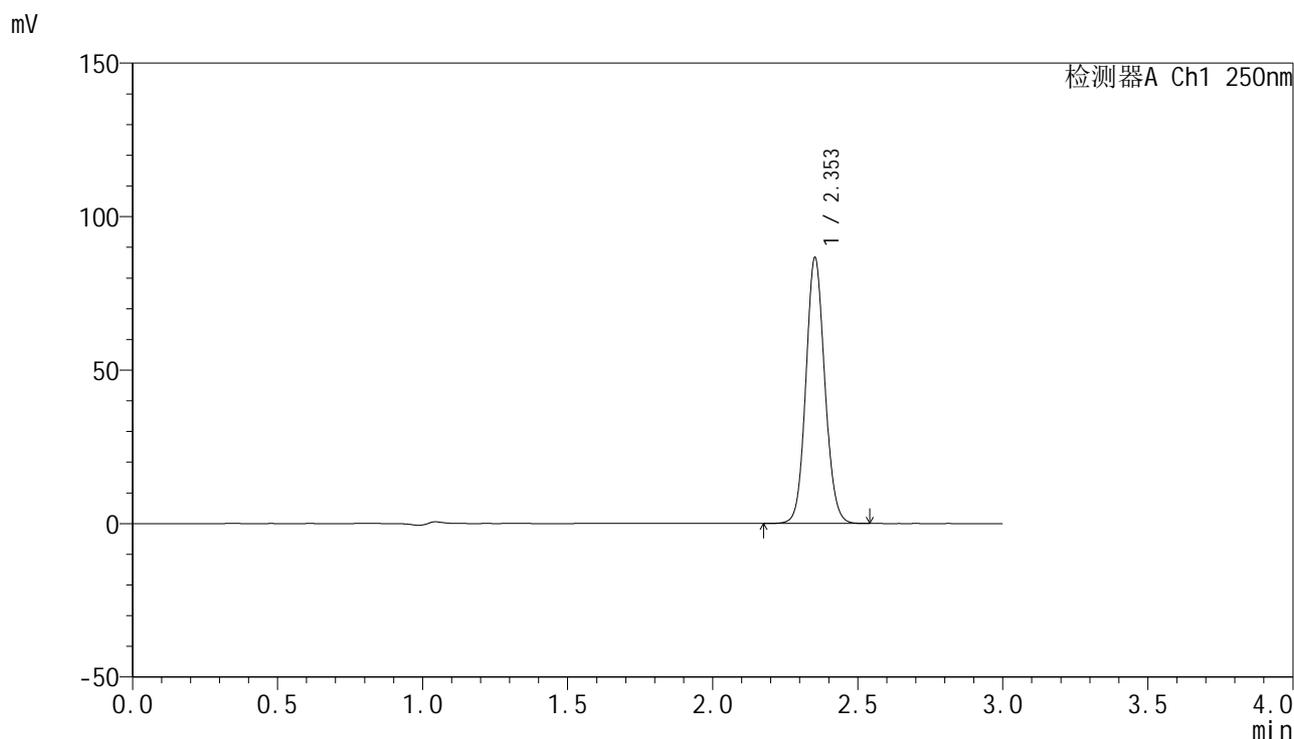
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2309-2 - cbzj-rcd-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:14:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

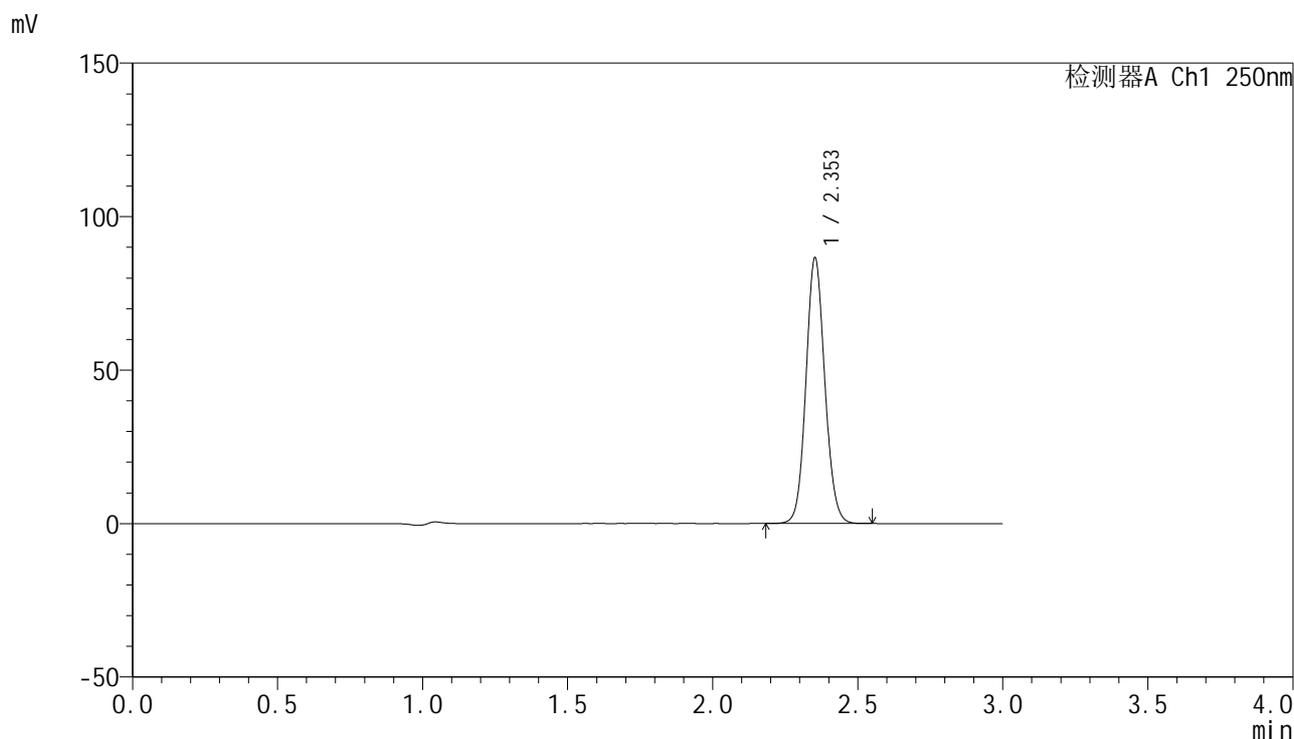
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	392683	100.000	86303	6284	1.090	--
总计		392683	100.000	86303			

图46 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2310-2 - cbzj-rcd-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:17:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

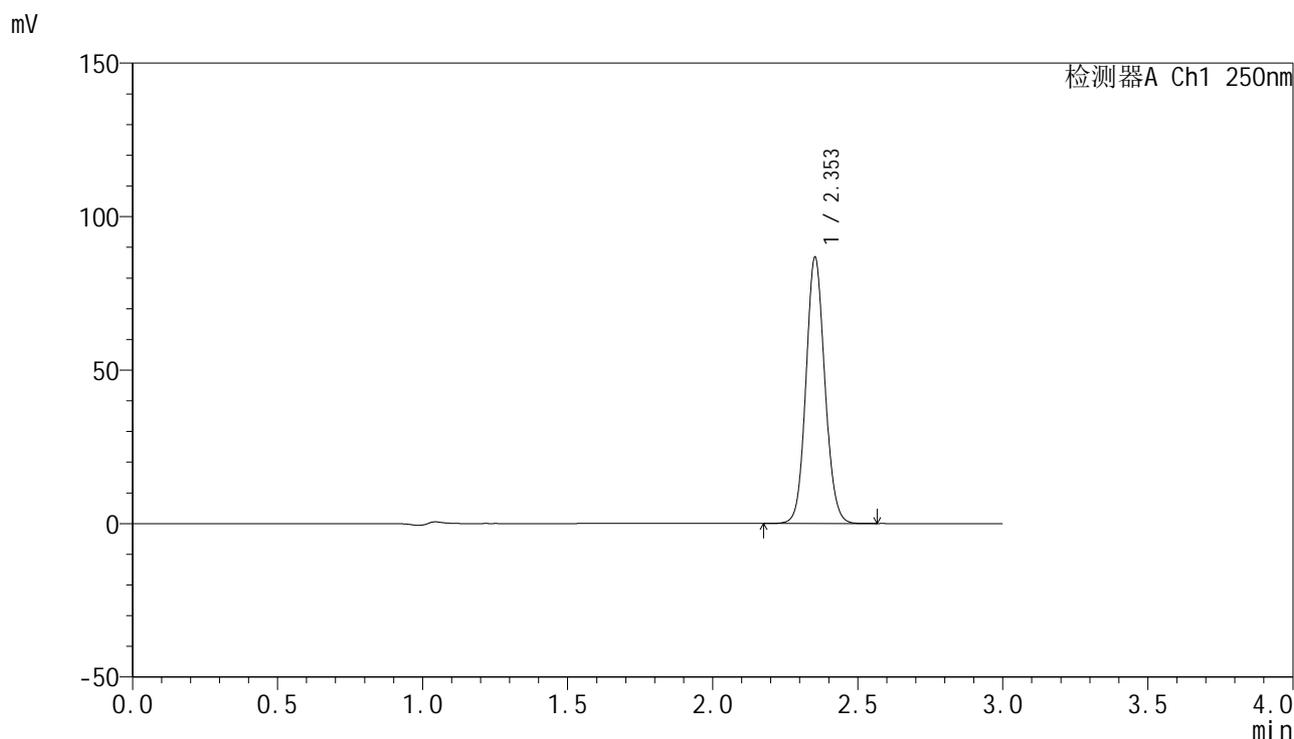
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	391644	100.000	86295	6302	1.090	--
总计		391644	100.000	86295			

图47 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2311-2 - cbzj-rcd-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:21:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

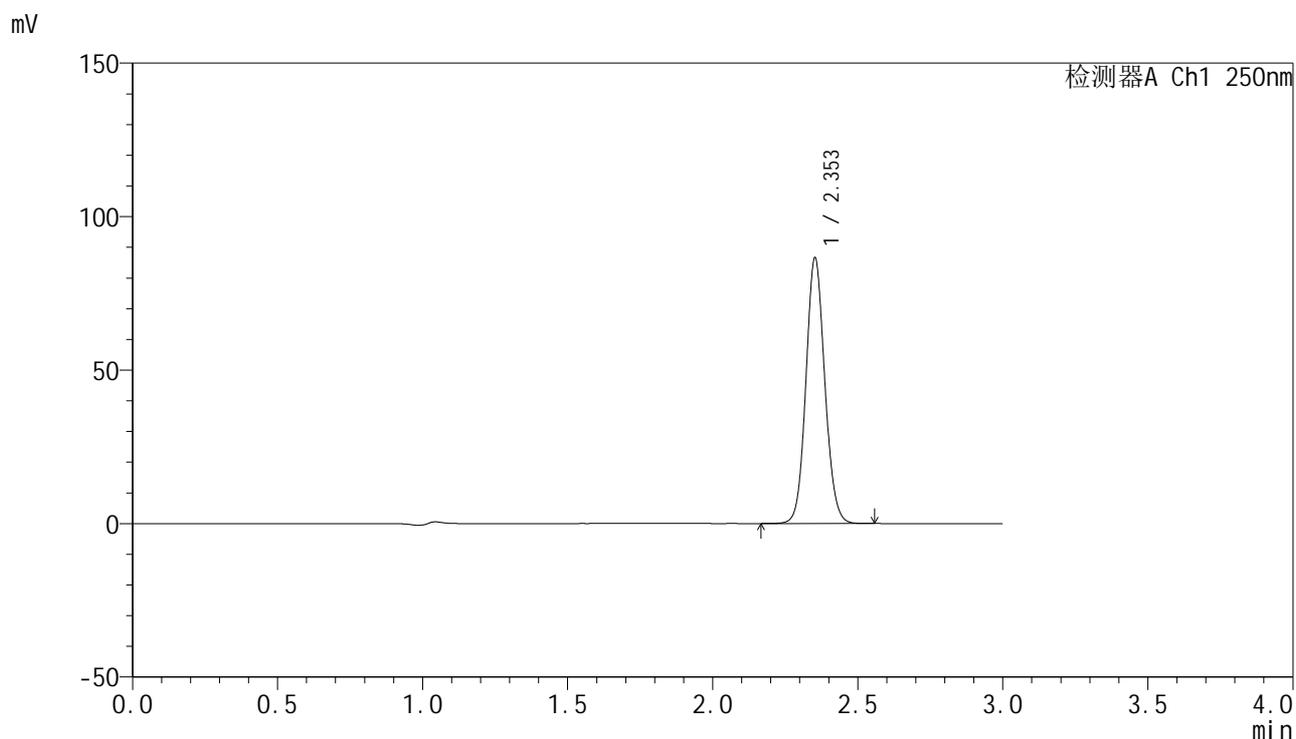
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	392561	100.000	86472	6299	1.091	--
总计		392561	100.000	86472			

图48 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2312-2 - cbzj-rcd-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:24:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

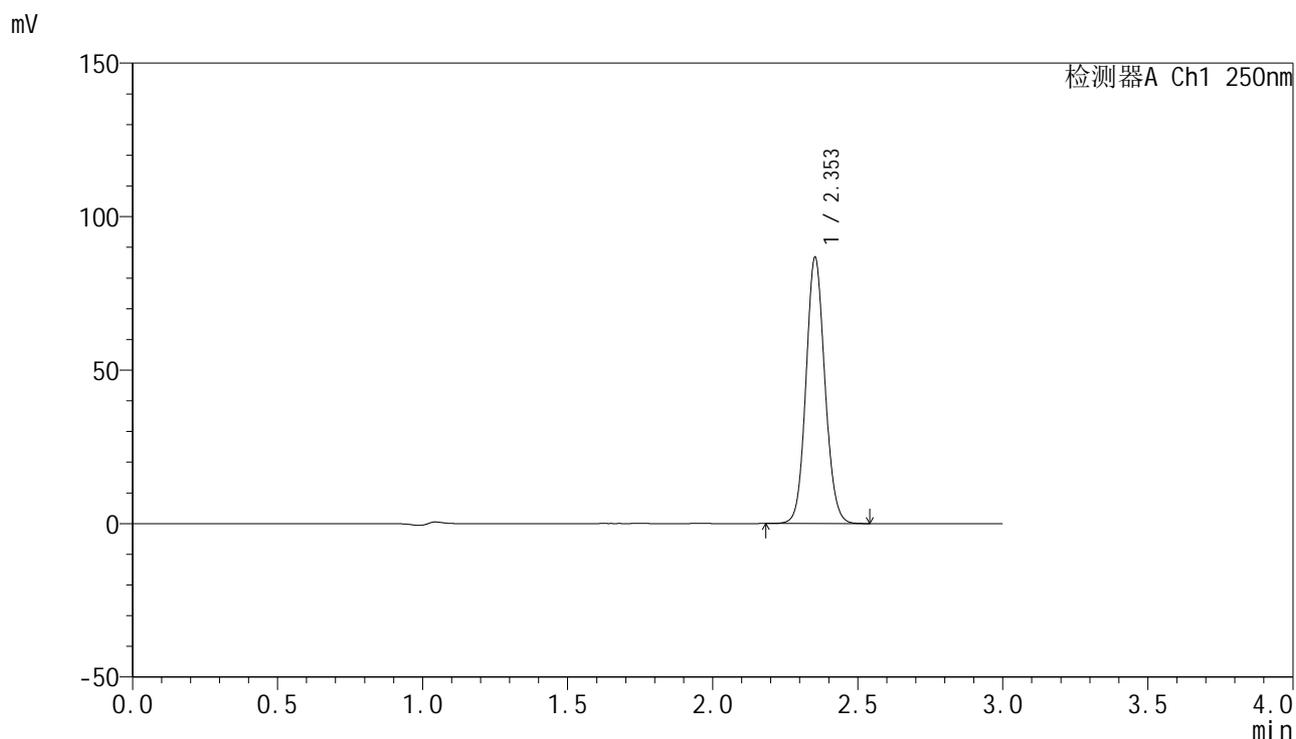
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	391741	100.000	86284	6300	1.090	--
总计		391741	100.000	86284			

图49 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2313-2 - cbzj-rcd-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:28:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

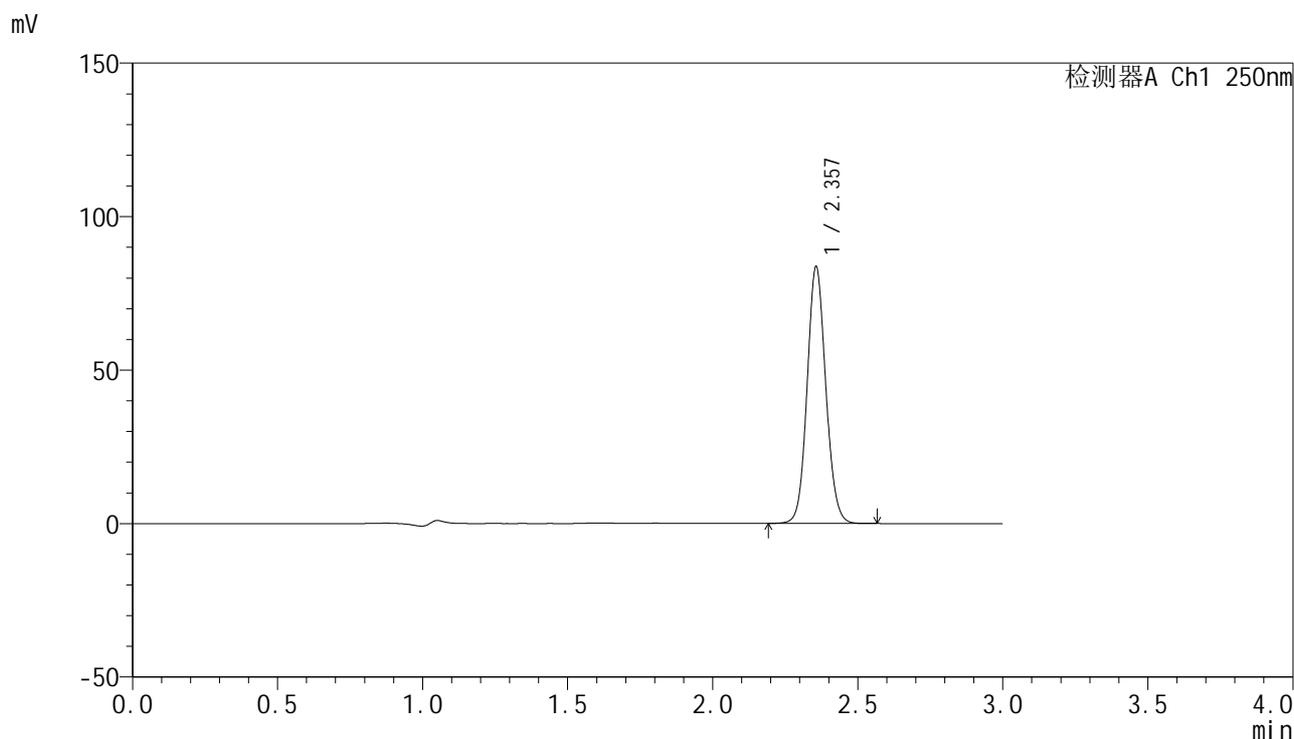
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	392840	100.000	86487	6287	1.090	--
总计		392840	100.000	86487			

图50 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2314-2 - cbzj-BXK0LE1p-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:31:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

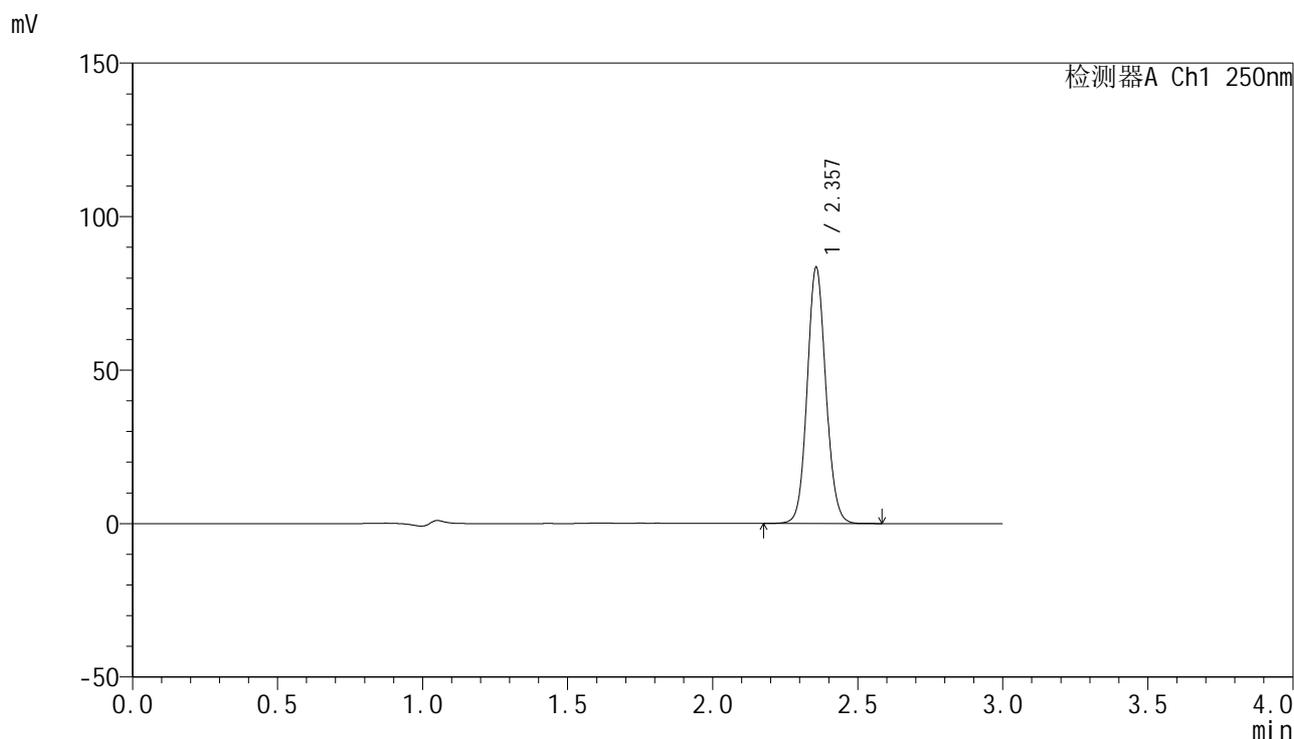
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	373742	100.000	83507	6496	1.089	--
总计		373742	100.000	83507			

图51 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2315-2 - cbzj-BXK0LE1p-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

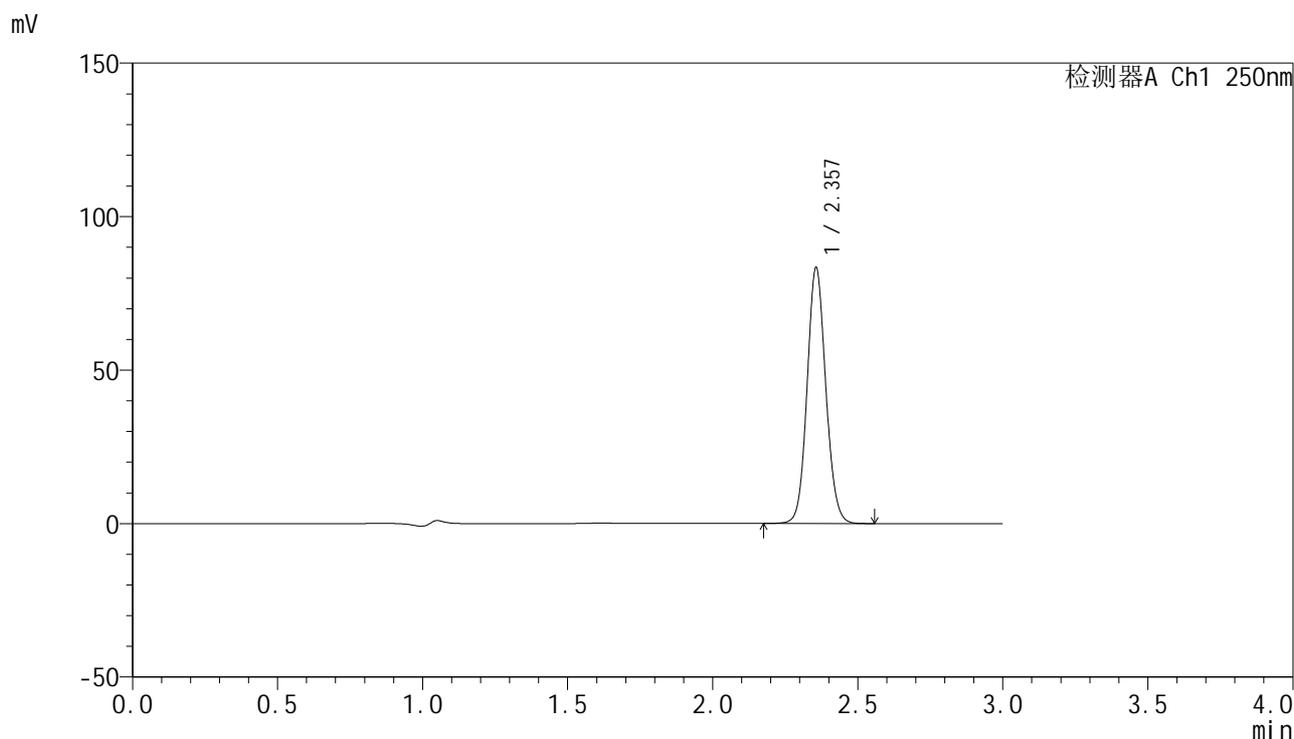
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	373444	100.000	83278	6479	1.090	--
总计		373444	100.000	83278			

图52 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2316-2 - cbzj-BXK0LE1p-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:38:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

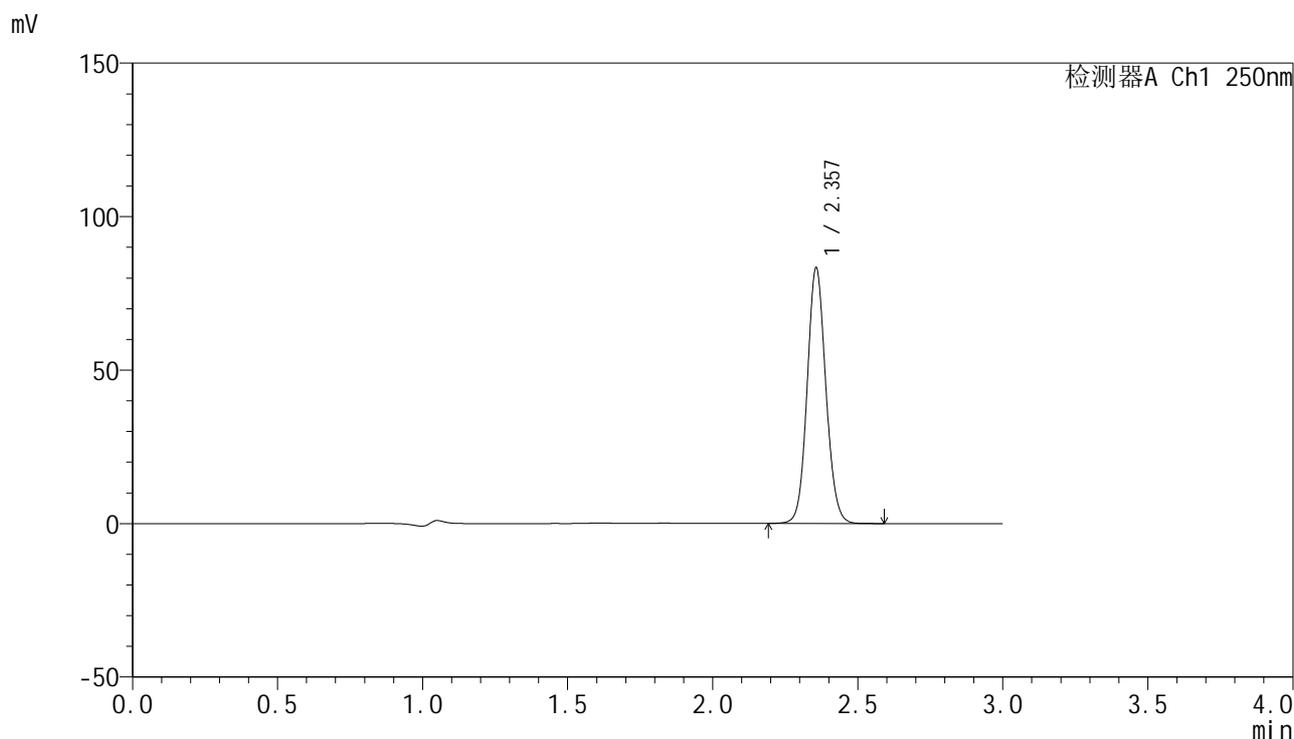
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	372878	100.000	83235	6474	1.089	--
总计		372878	100.000	83235			

图53 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2317-2 - cbzj-BXK0LE1p-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:41:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

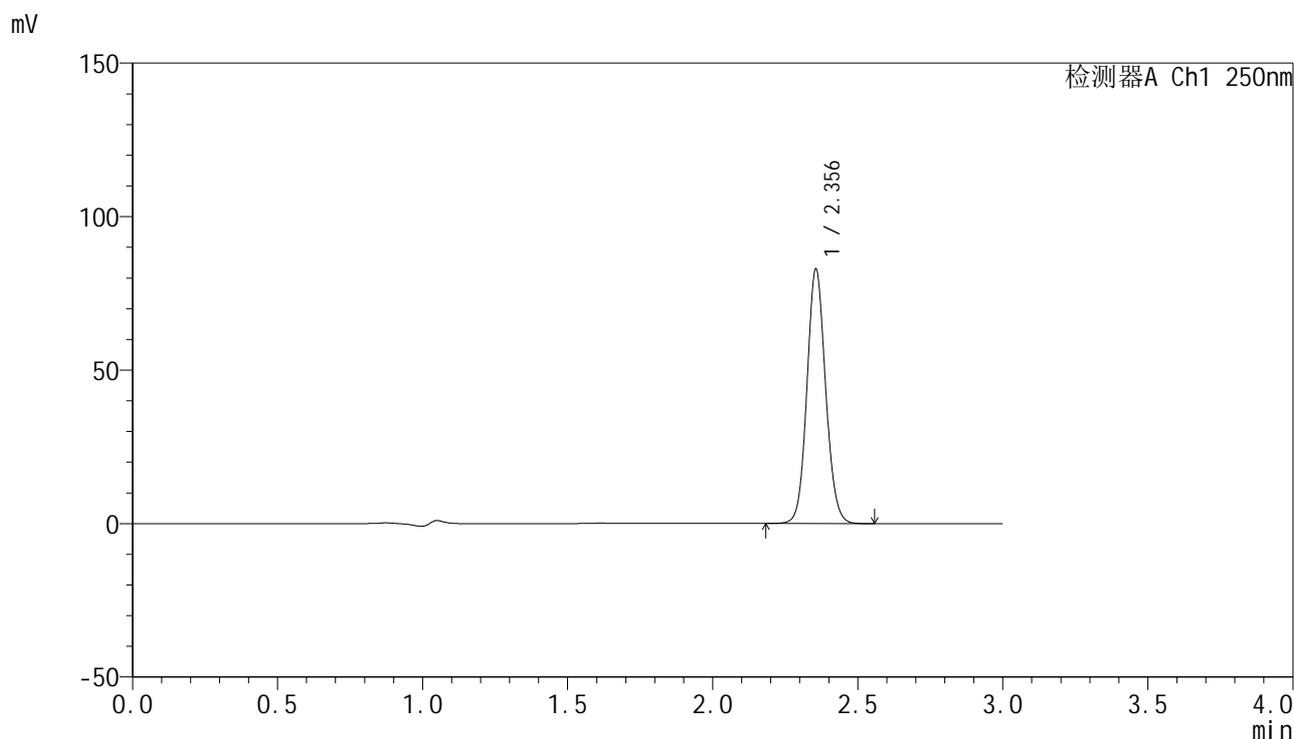
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	372821	100.000	83108	6470	1.090	--
总计		372821	100.000	83108			

图54 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2318-2 - cbzj-BXK0LE1p-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:44:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

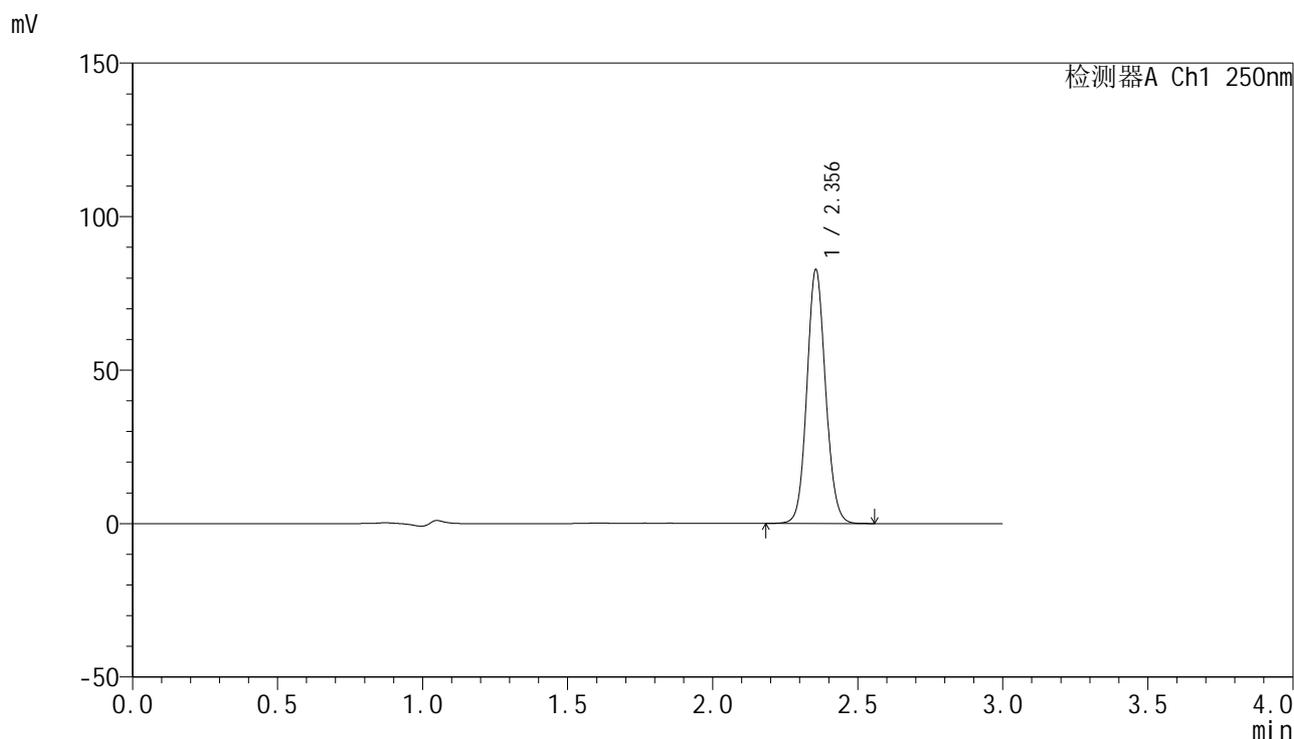
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	371177	100.000	82870	6460	1.090	--
总计		371177	100.000	82870			

图55 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2319-2 - cbzj-BXK0LE1p-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:48:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

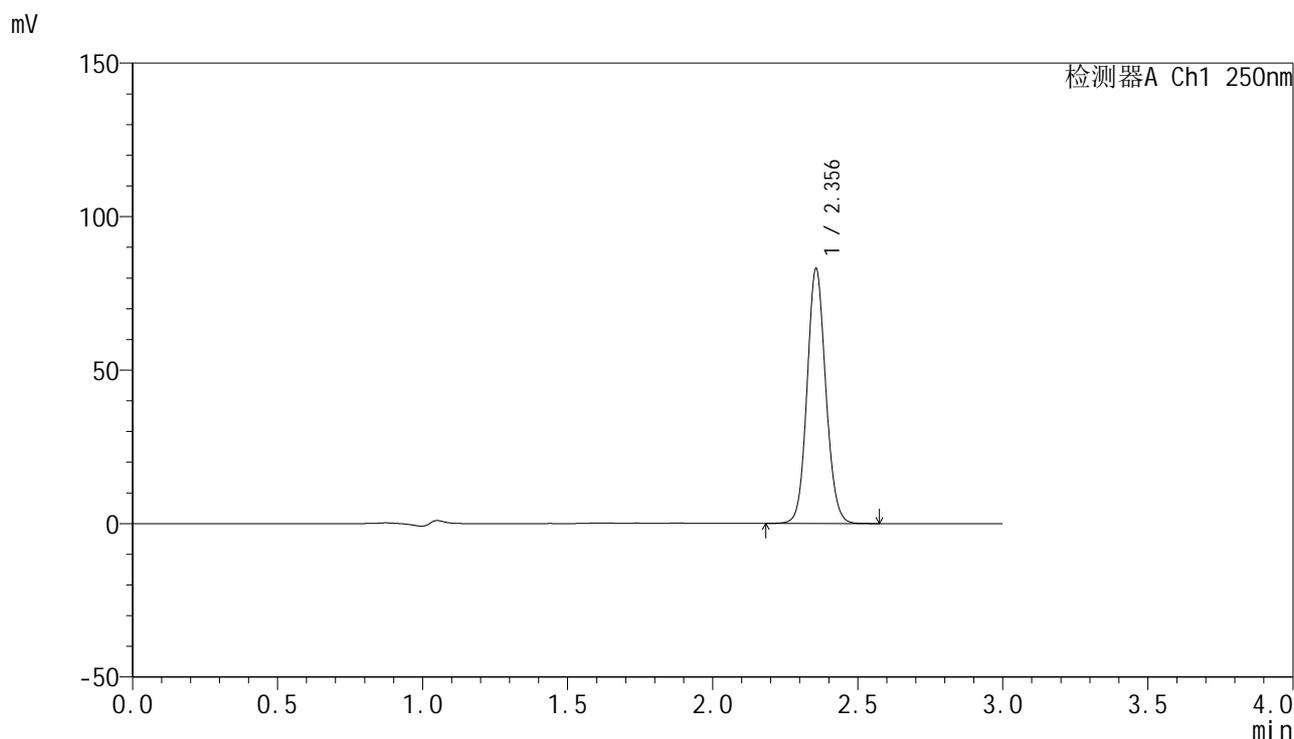
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	370187	100.000	82676	6461	1.090	--
总计		370187	100.000	82676			

图56 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2320-2 - cbzj-BXK0LE1p-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:51:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

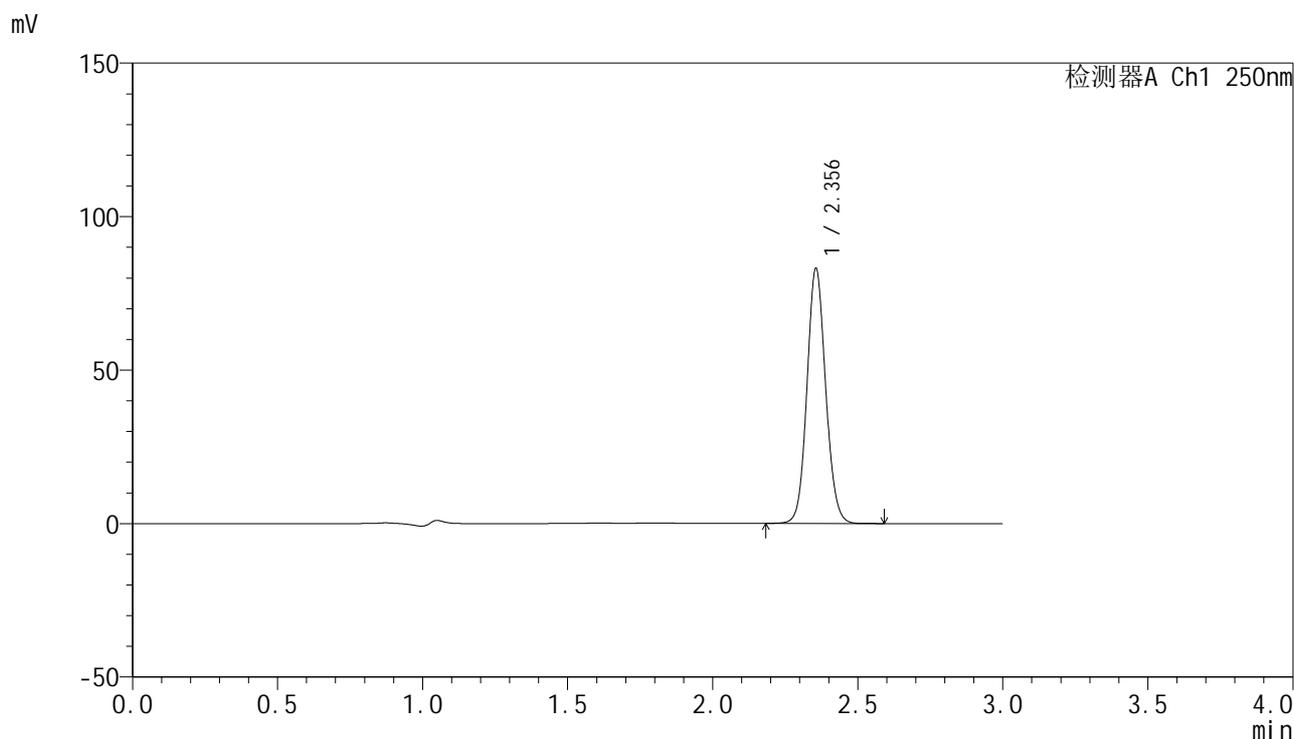
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	371451	100.000	82933	6473	1.091	--
总计		371451	100.000	82933			

图57 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2321-2 - cbzj-BXK0LE1p-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:55:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

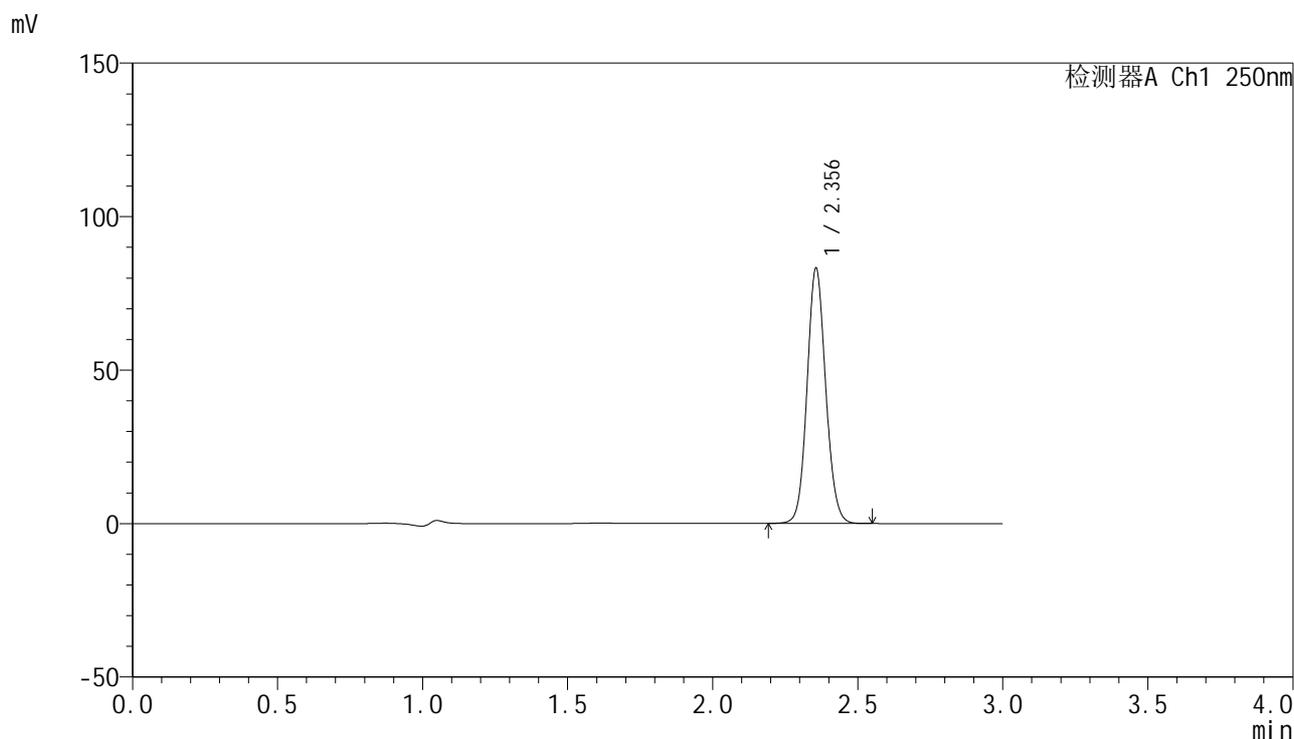
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	371742	100.000	83044	6470	1.090	--
总计		371742	100.000	83044			

图58 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2322-2 - cbzj-BXK0LE1p-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 16:58:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

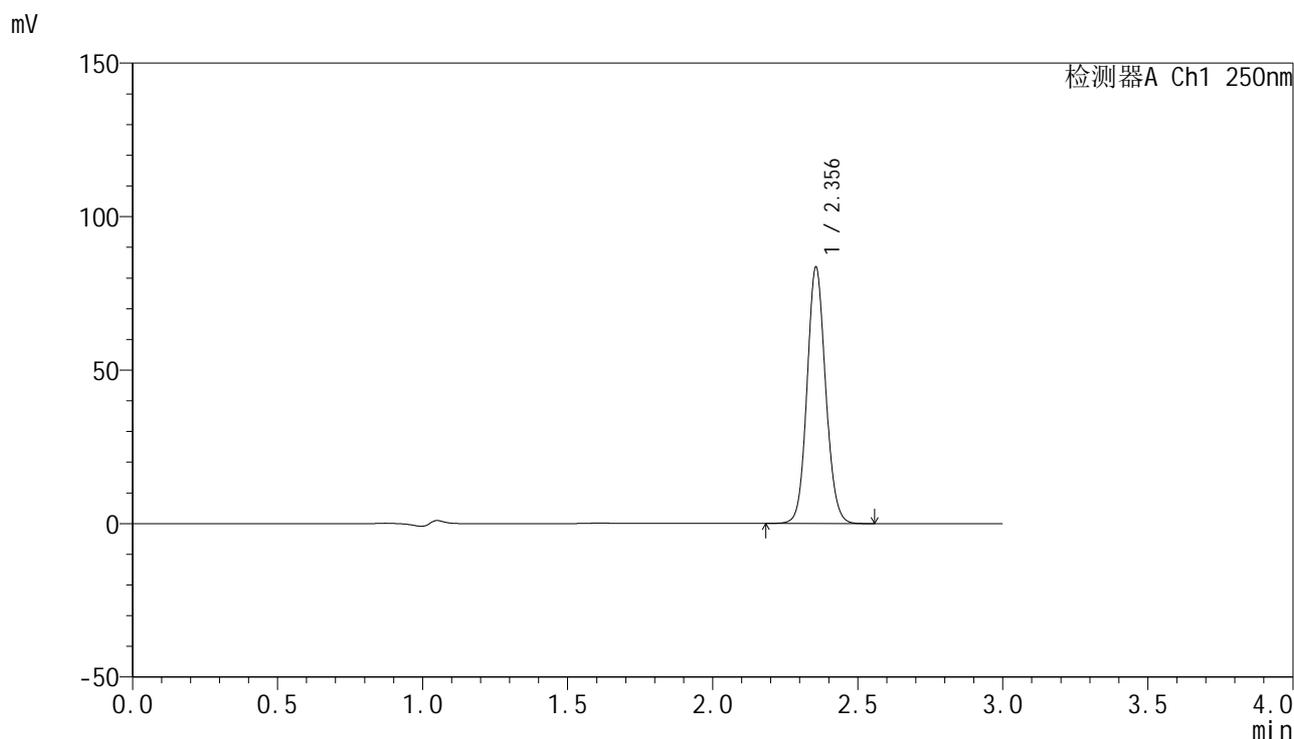
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	371443	100.000	83055	6478	1.091	--
总计		371443	100.000	83055			

图59 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2323-2 - cbzj-BXK0LE1p-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:01:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

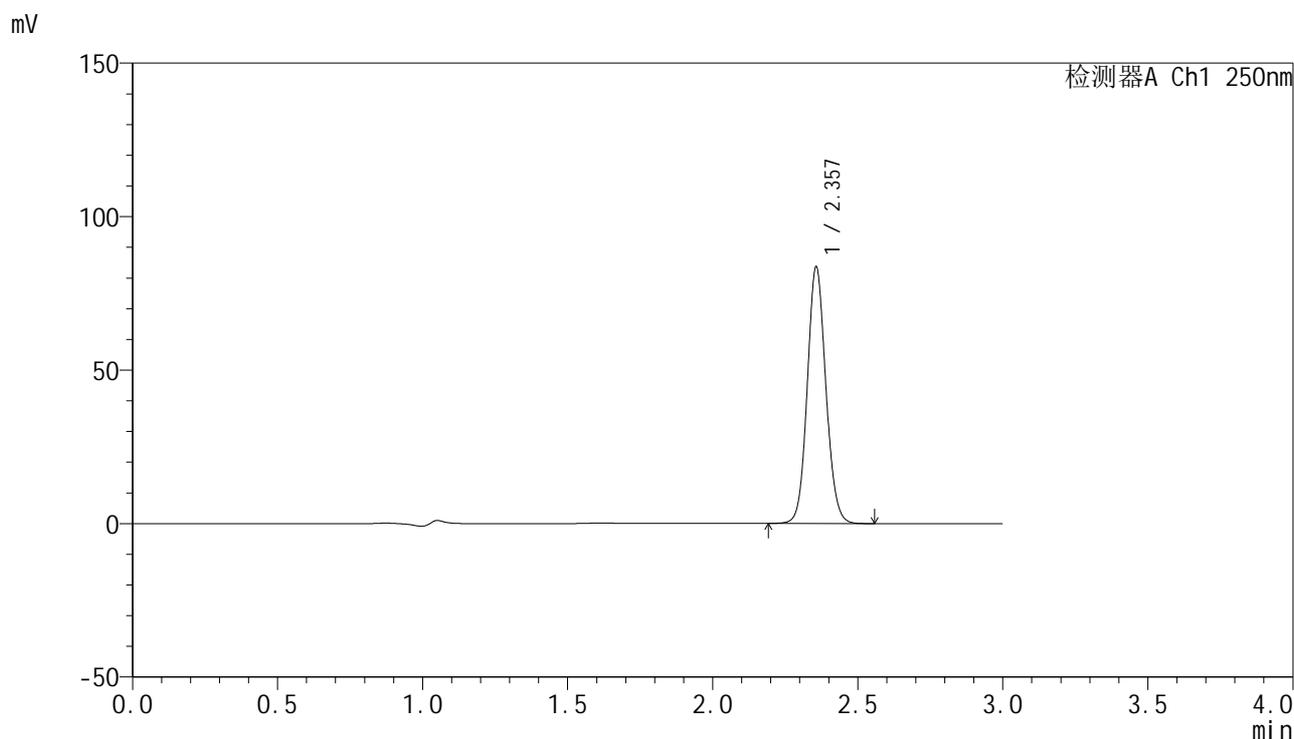
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	371966	100.000	83459	6523	1.093	--
总计		371966	100.000	83459			

图60 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2324-2 - cbzj-BXK0LE1p-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:05:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

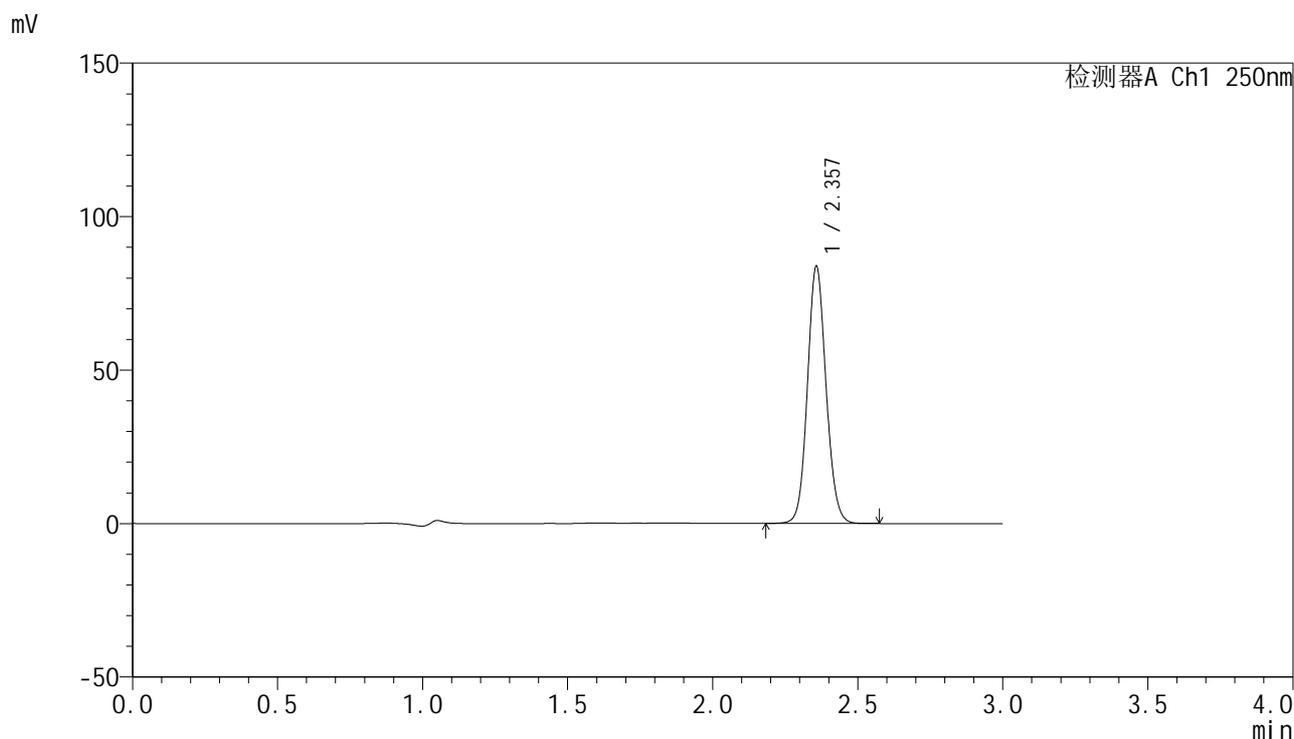
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	372427	100.000	83432	6537	1.094	--
总计		372427	100.000	83432			

图61 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2325-2 - cbzj-BXK0LE1p-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:09:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

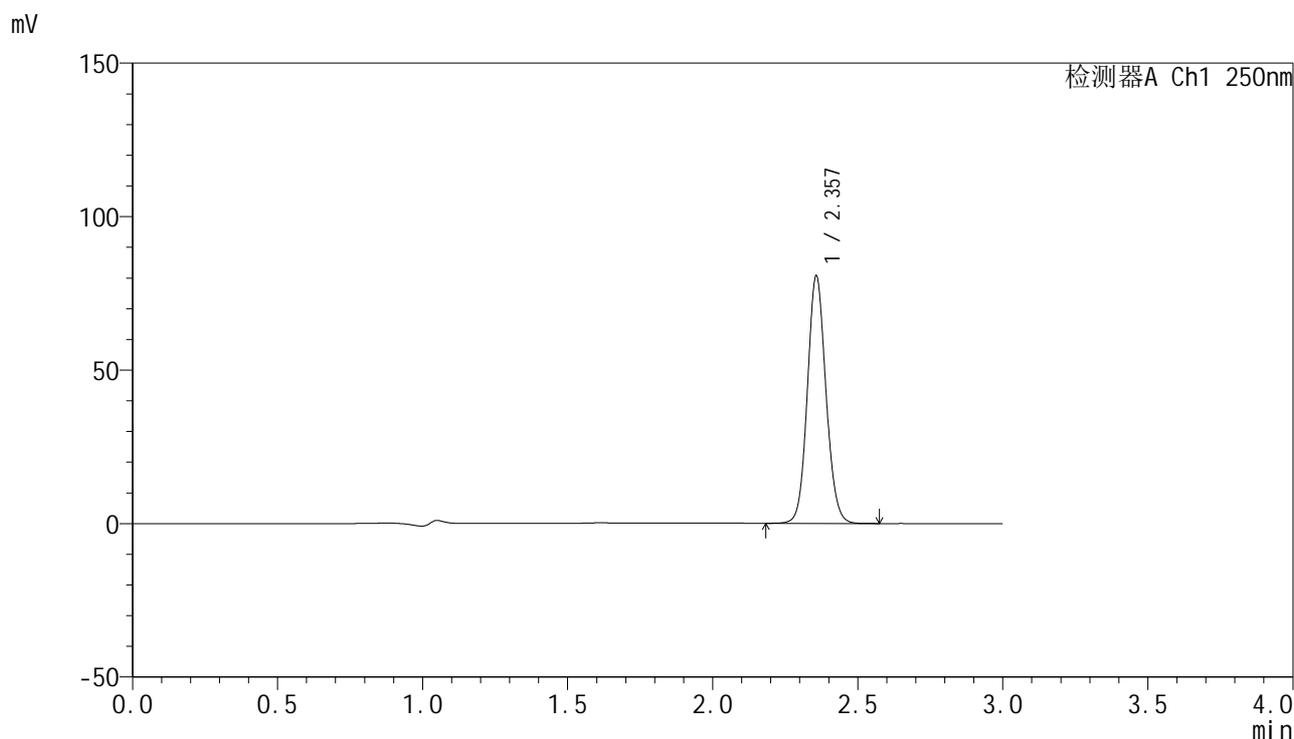
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	373142	100.000	83447	6529	1.095	--
总计		373142	100.000	83447			

图62 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2326-2 - cbzj-BXJUS91p-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:14:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

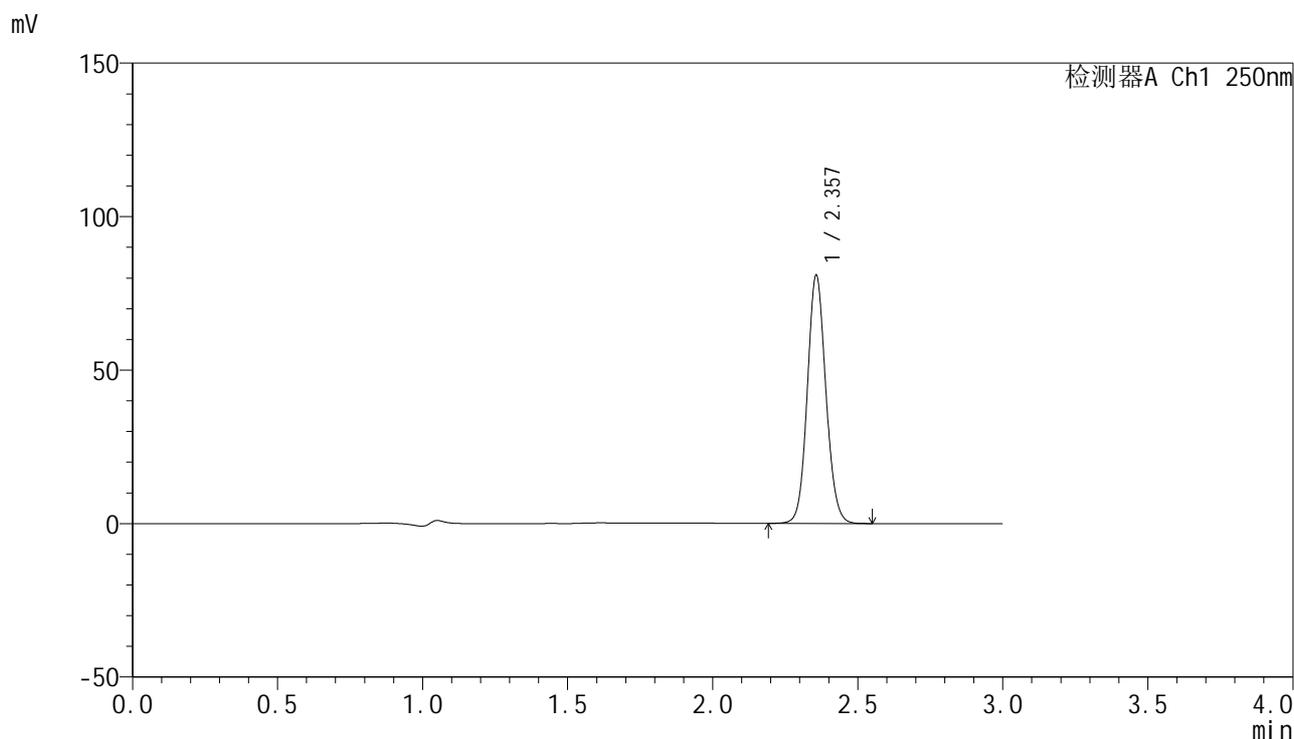
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	359159	100.000	80405	6550	1.094	--
总计		359159	100.000	80405			

图63 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJUS91批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2327-2 - cbzj-BXJUS91p-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:17:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

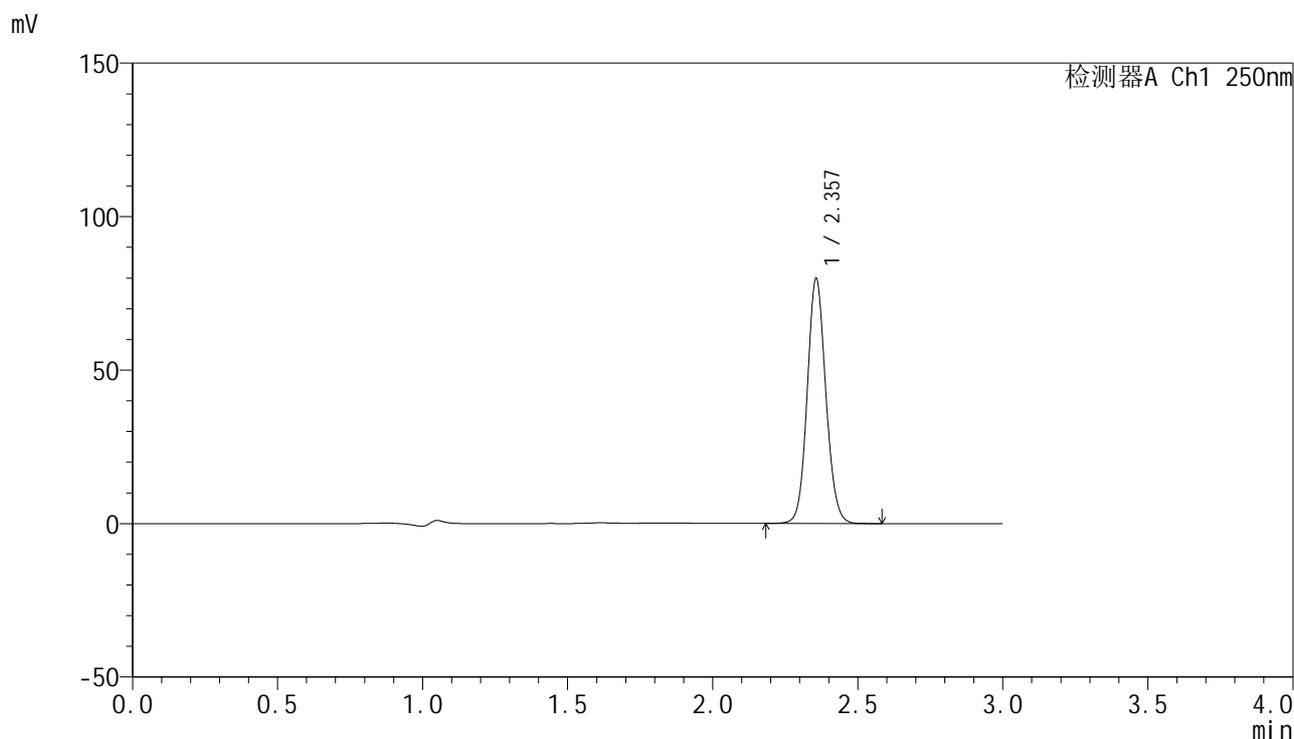
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	359797	100.000	80688	6558	1.094	--
总计		359797	100.000	80688			

图64 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJUS91批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2328-2 - cbzj-BXJUS91p-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

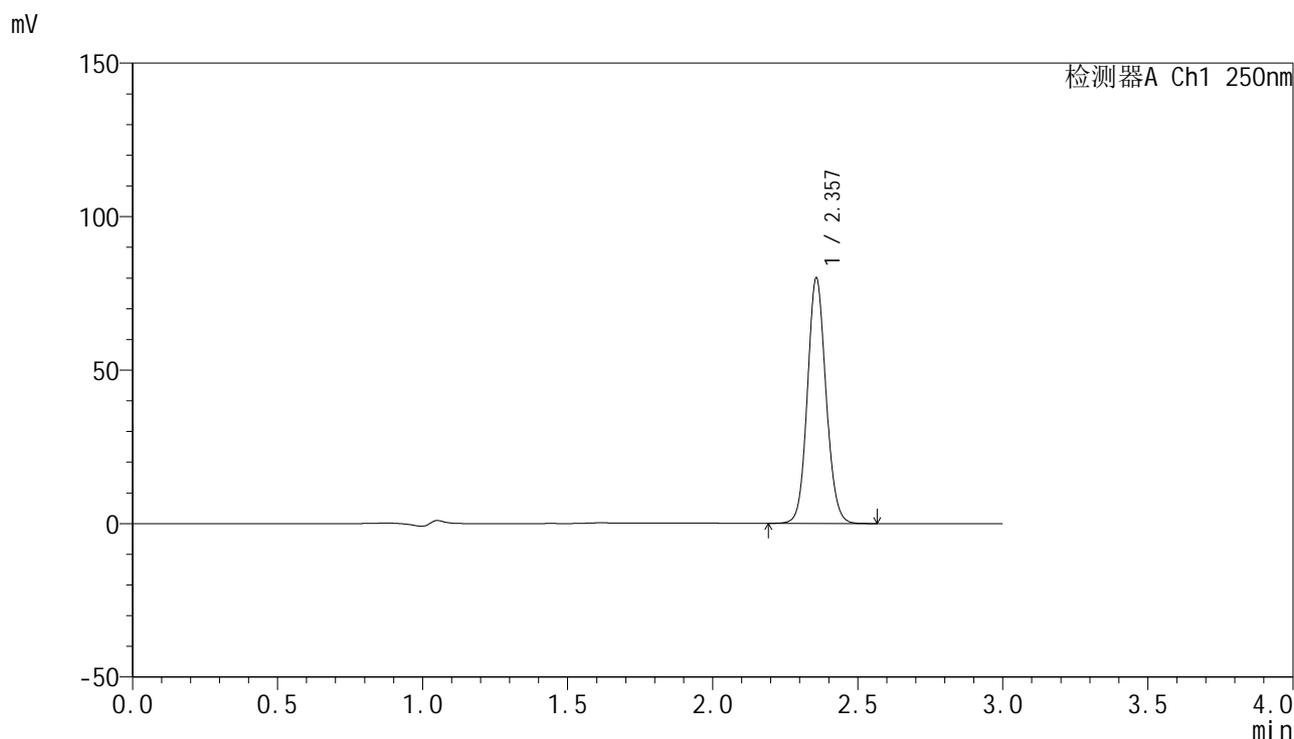
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	355568	100.000	79673	6538	1.094	--
总计		355568	100.000	79673			

图65 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJUS91批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2329-2 - cbzj-BXJUS91p-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:24:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:44:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

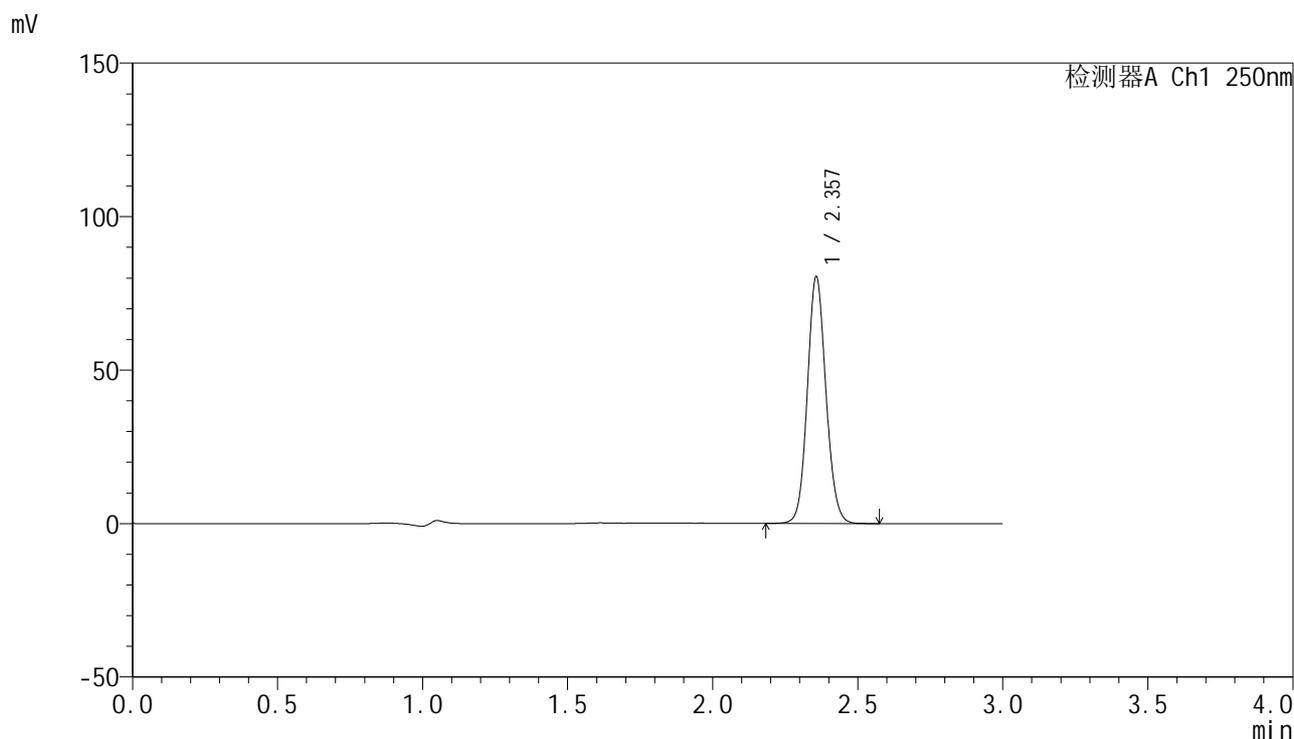
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	356230	100.000	79697	6530	1.094	--
总计		356230	100.000	79697			

图66 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJUS91批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2330-2 - cbzj-BXJUS91p-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:27:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

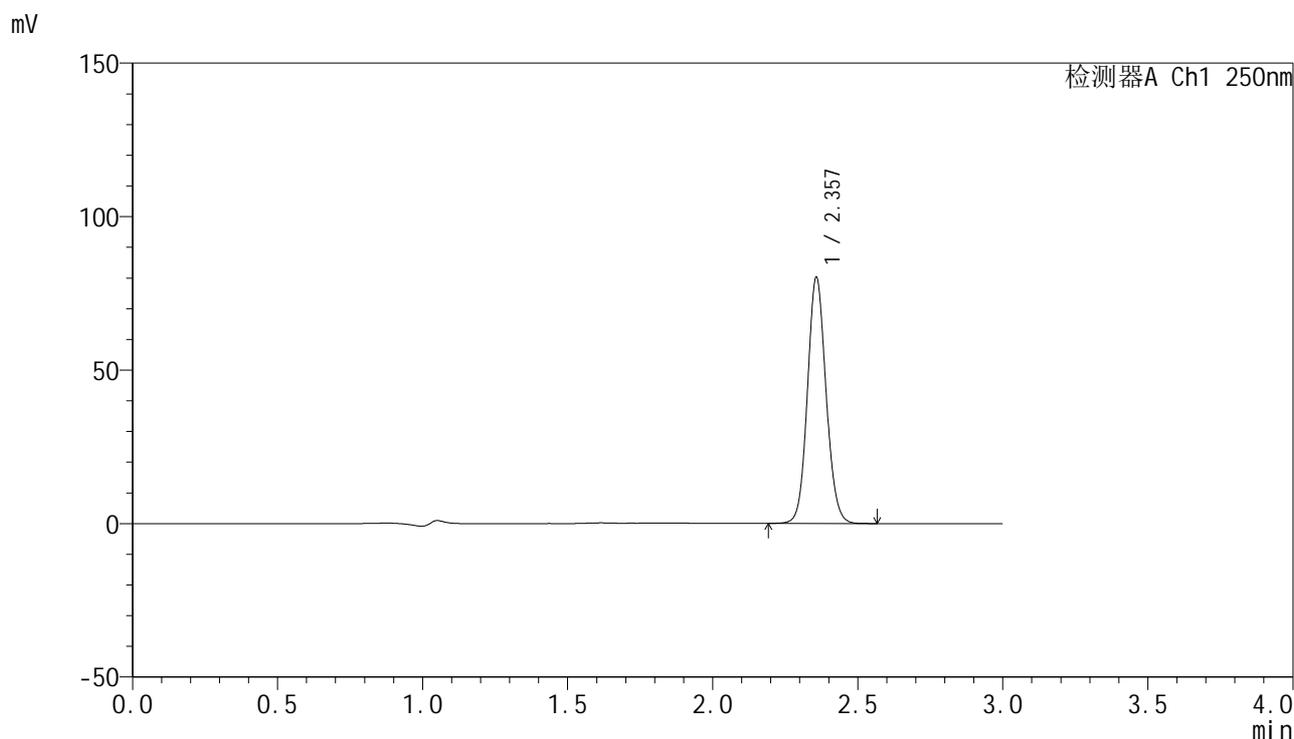
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	358261	100.000	80186	6539	1.094	--
总计		358261	100.000	80186			

图67 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJUS91批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2331-2 - cbzj-BXJUS91p-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:30:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

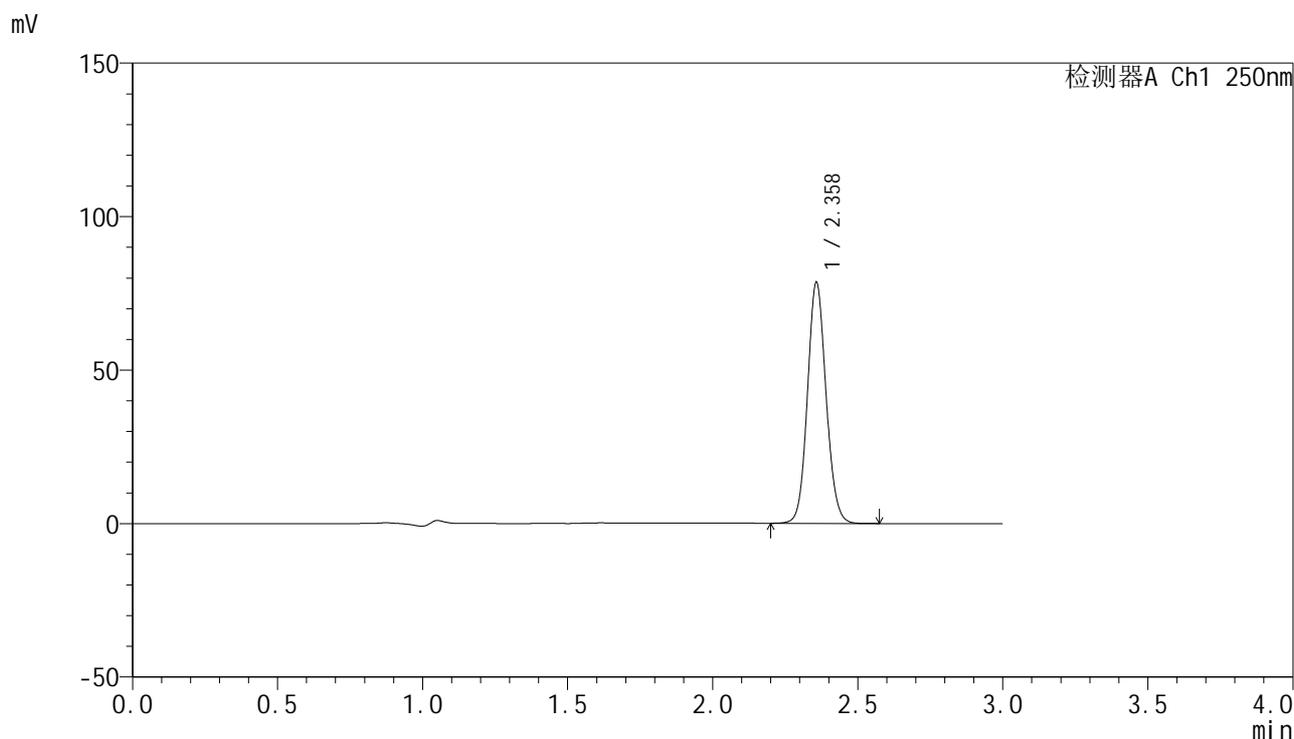
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	357725	100.000	79905	6516	1.096	--
总计		357725	100.000	79905			

图68 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJUS91批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2332-2 - cbzj-BXJUS91p-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

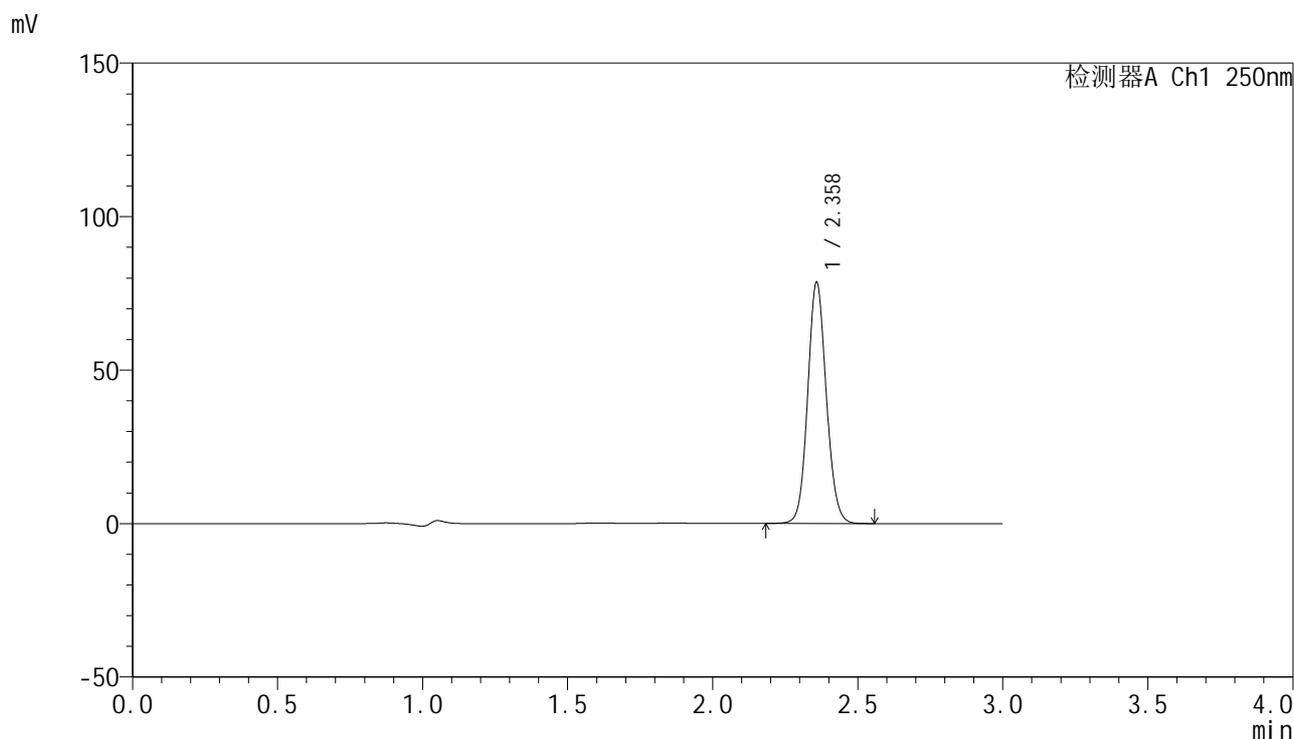
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	350114	100.000	78228	6524	1.095	--
总计		350114	100.000	78228			

图69 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJUS91批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2333-2 - cbzj-BXJUS91p-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:37:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

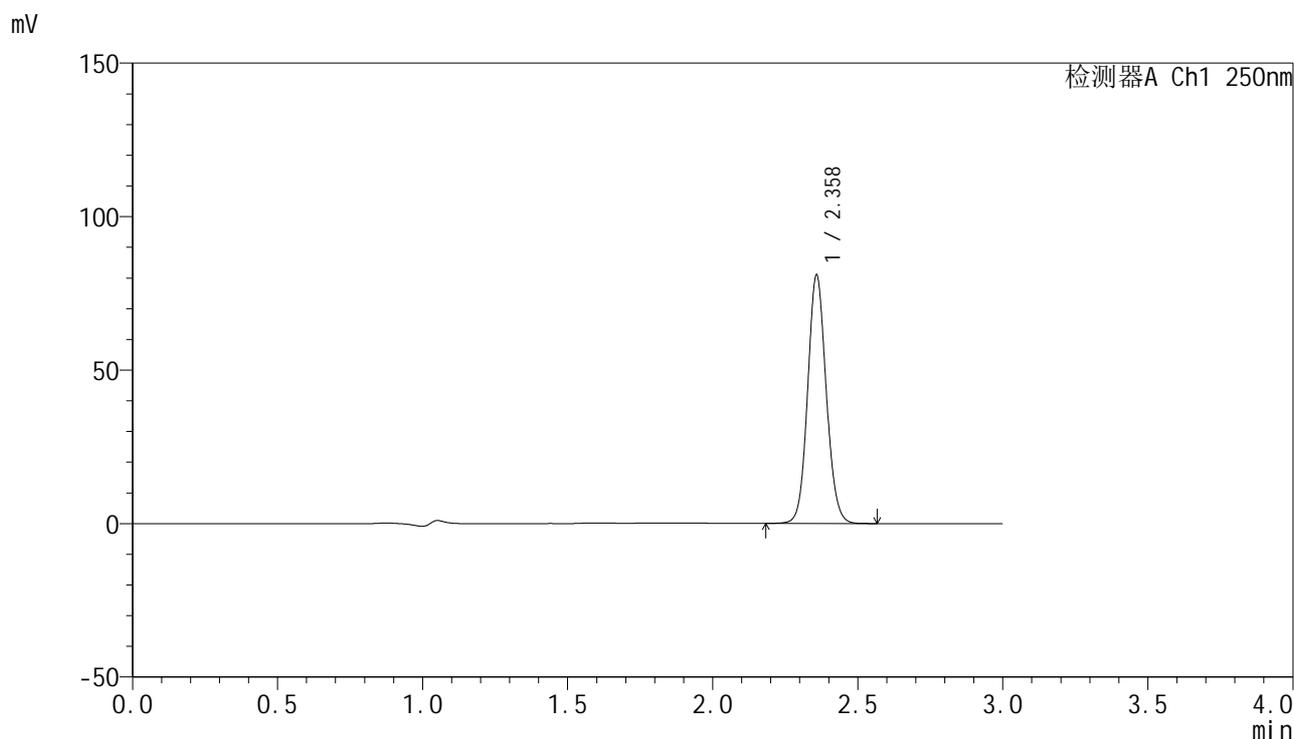
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	349692	100.000	78032	6555	1.094	--
总计		349692	100.000	78032			

图70 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJUS91批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2334-2 - cbzj-BXJUS91p-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:41:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

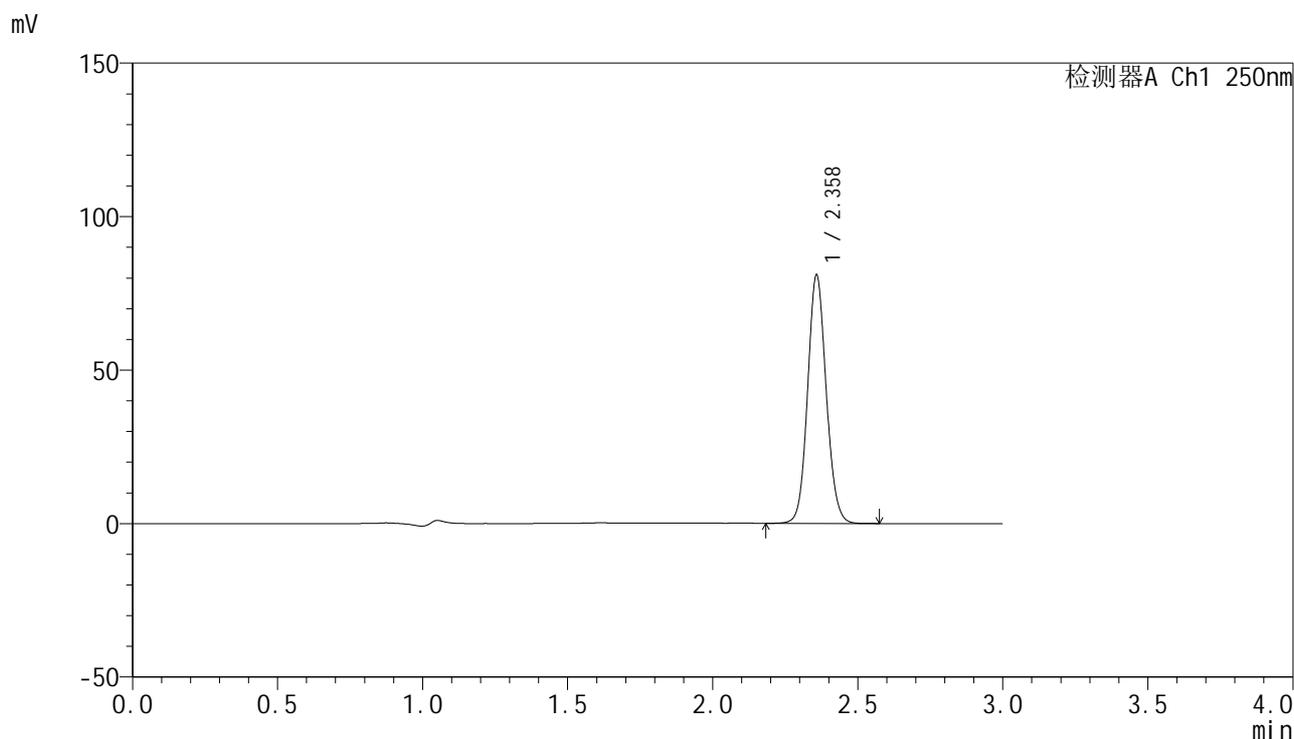
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	360000	100.000	80426	6565	1.092	--
总计		360000	100.000	80426			

图71 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJUS91批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2335-2 - cbzj-BXJUS91p-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:44:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

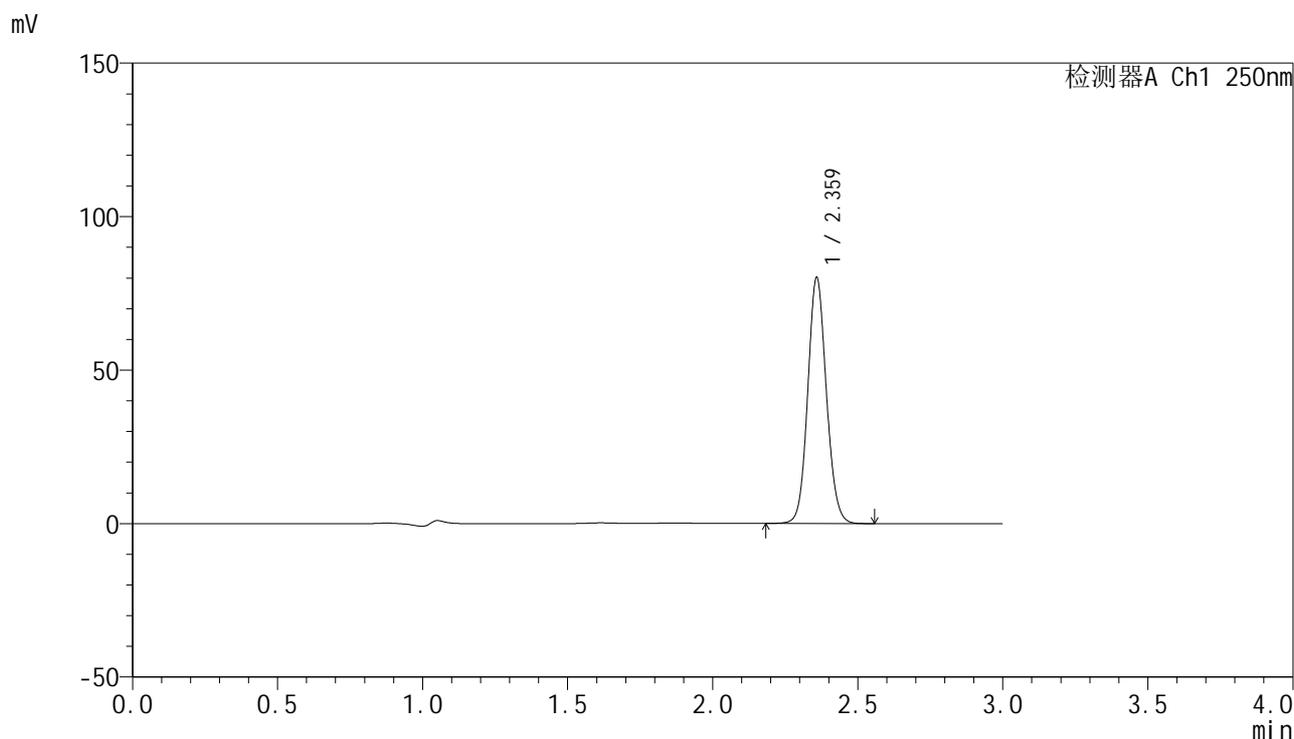
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	360176	100.000	80443	6557	1.093	--
总计		360176	100.000	80443			

图72 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJUS91批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2336-2 - cbzj-BXJUS91p-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:47:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

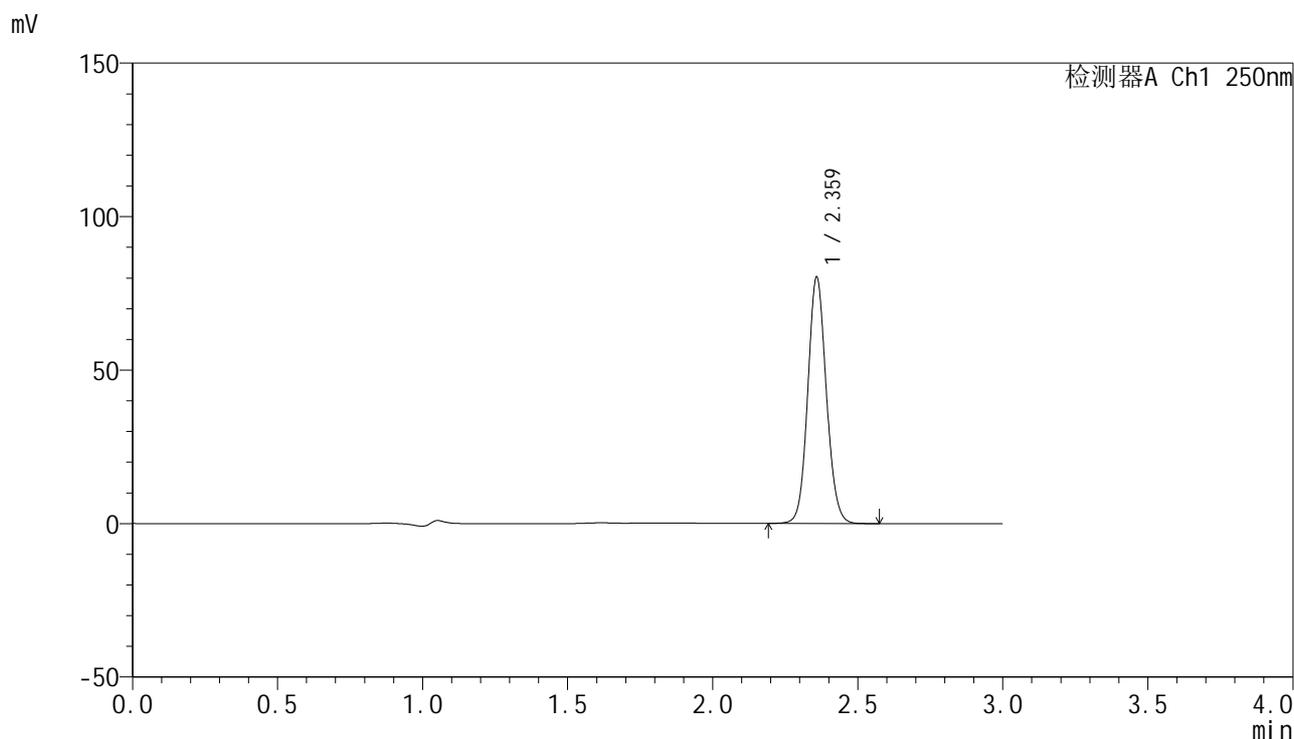
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	356999	100.000	79491	6545	1.094	--
总计		356999	100.000	79491			

图73 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJUS91批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2337-2 - cbzj-BXJUS91p-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

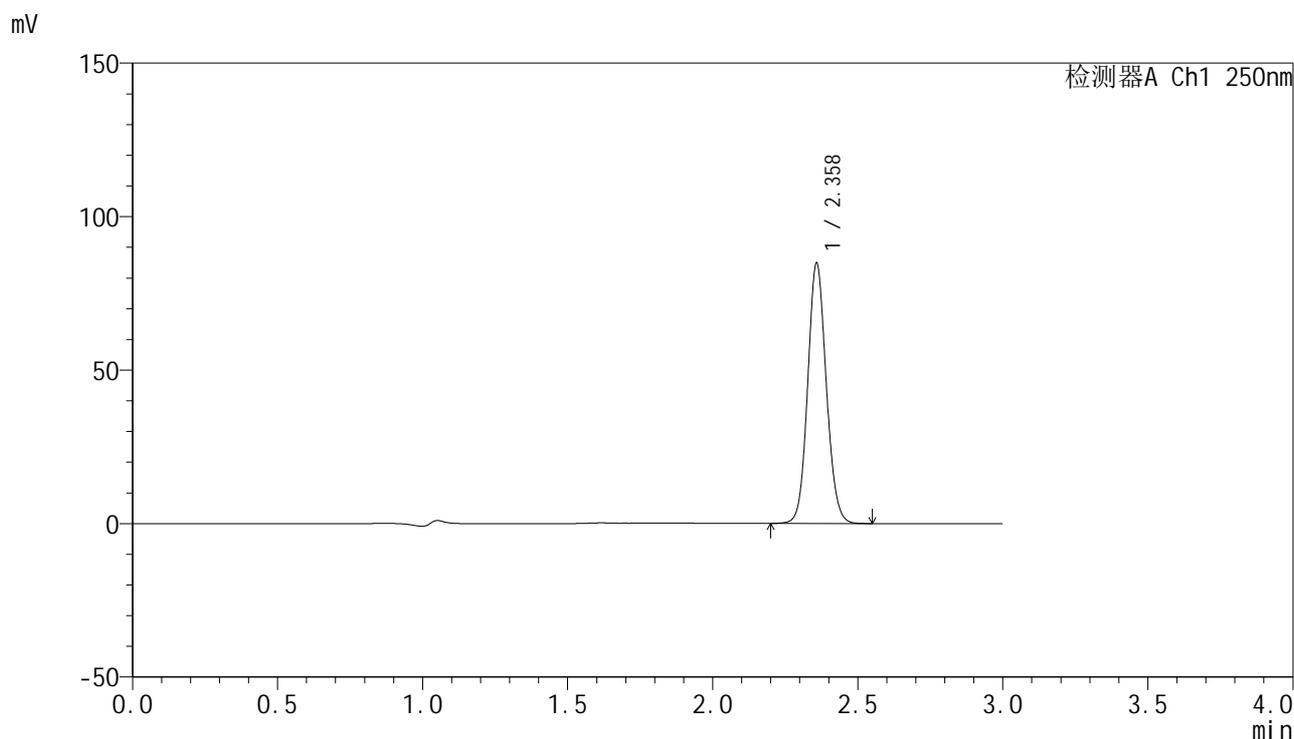
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	357165	100.000	79647	6565	1.094	--
总计		357165	100.000	79647			

图74 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXJUS91批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2338-2 - cbzj-BXK2XG1p-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:54:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

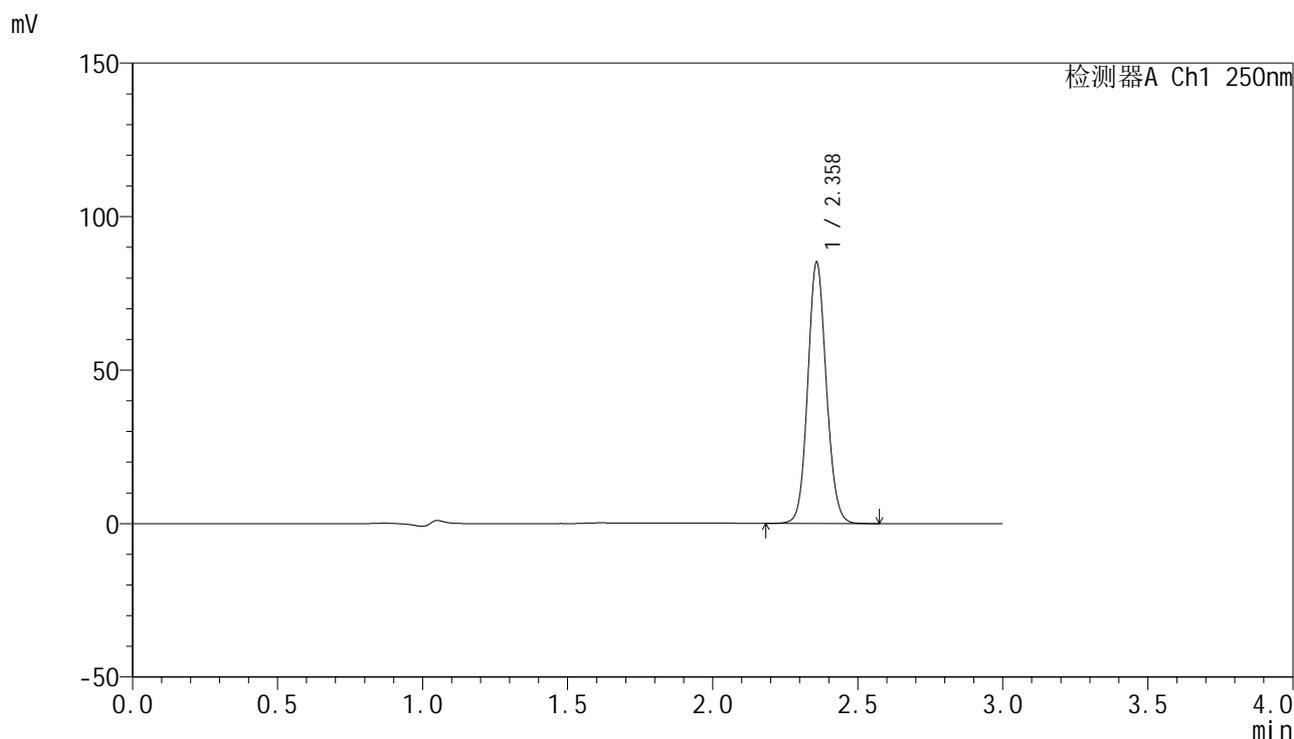
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	377133	100.000	84244	6572	1.094	--
总计		377133	100.000	84244			

图75 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK2XG1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2339-2 - cbzj-BXK2XG1p-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 17:58:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

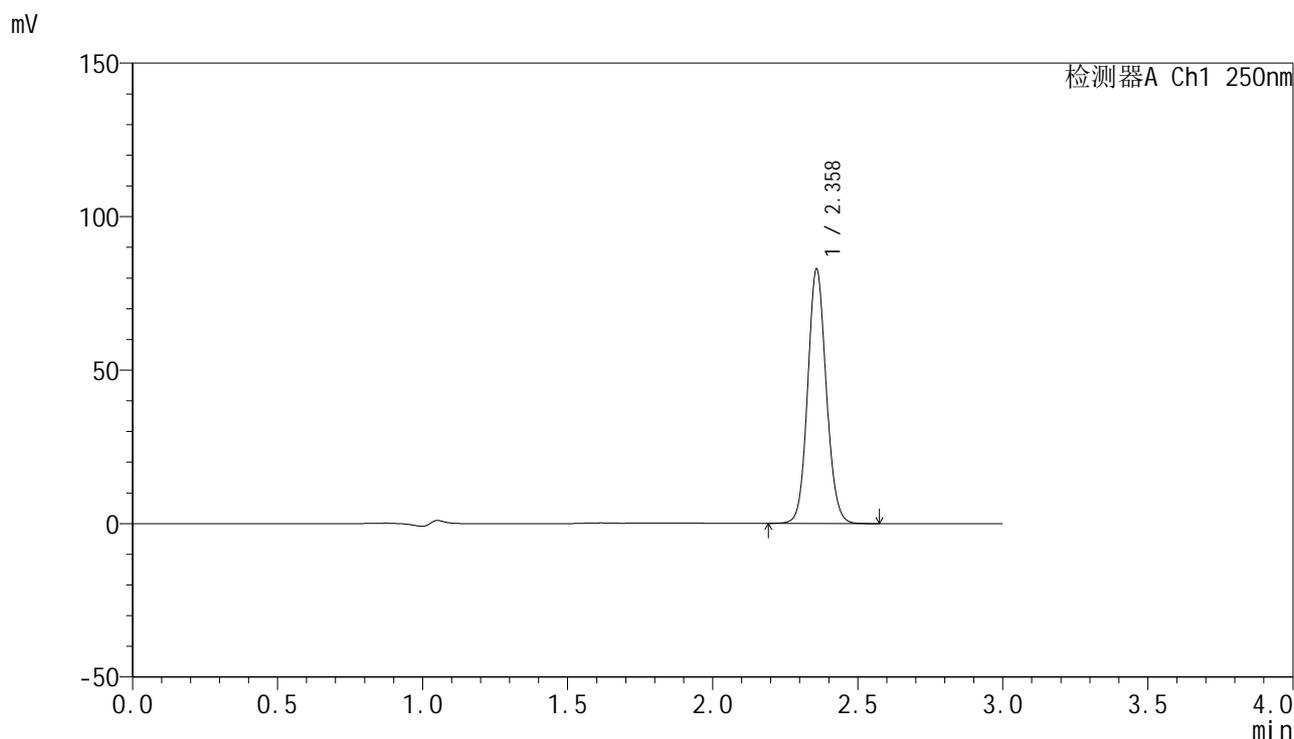
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	378276	100.000	84455	6574	1.094	--
总计		378276	100.000	84455			

图76 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK2XG1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2340-2 - cbzj-BXK2XG1p-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 18:01:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

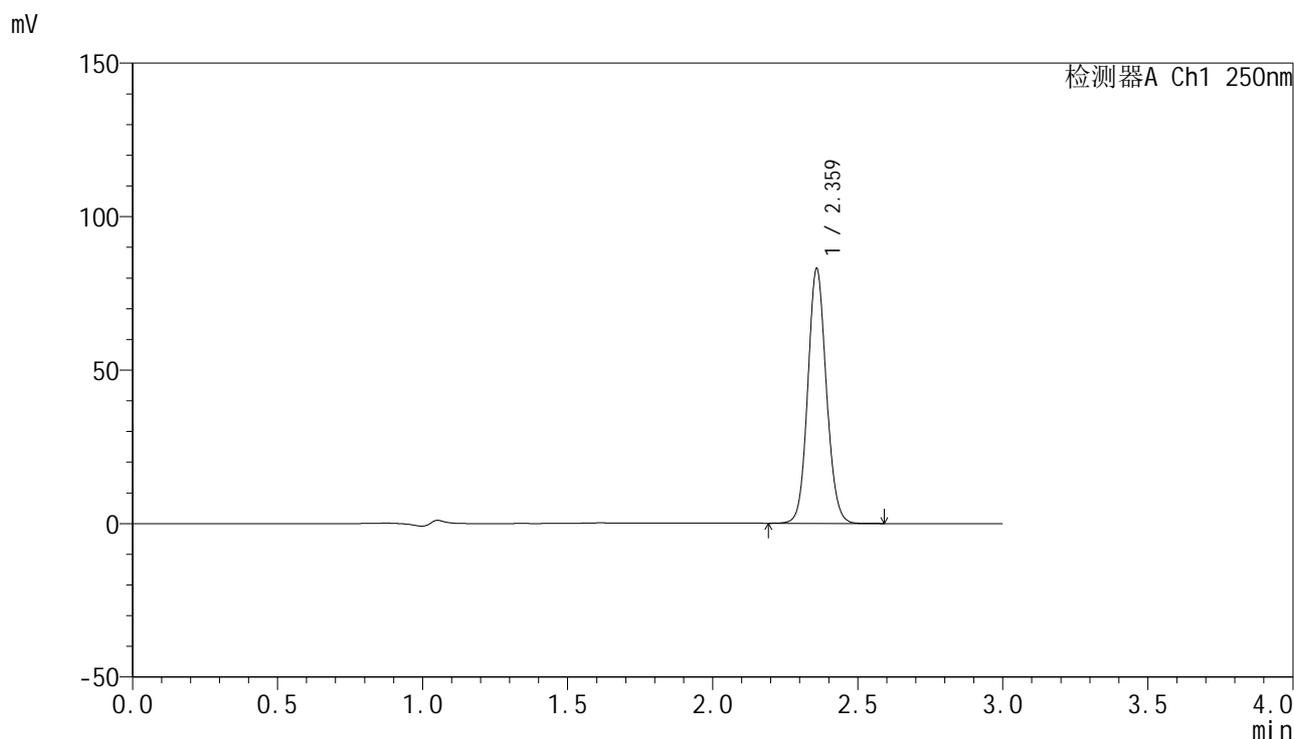
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	368319	100.000	82333	6577	1.093	--
总计		368319	100.000	82333			

图77 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK2XG1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2341-2 - cbzj-BXK2XG1p-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 18:04:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

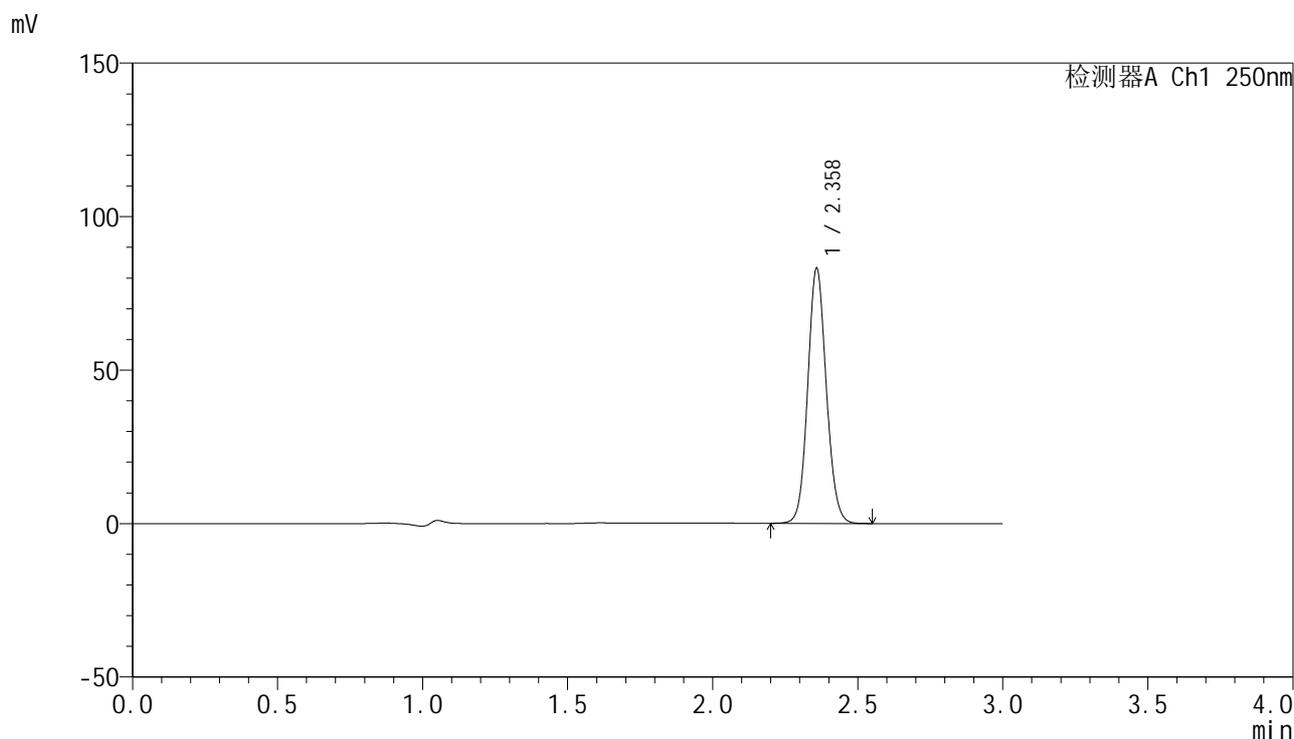
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	368981	100.000	82323	6571	1.094	--
总计		368981	100.000	82323			

图78 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK2XG1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2342-2 - cbzj-BXK2XG1p-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 18:08:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

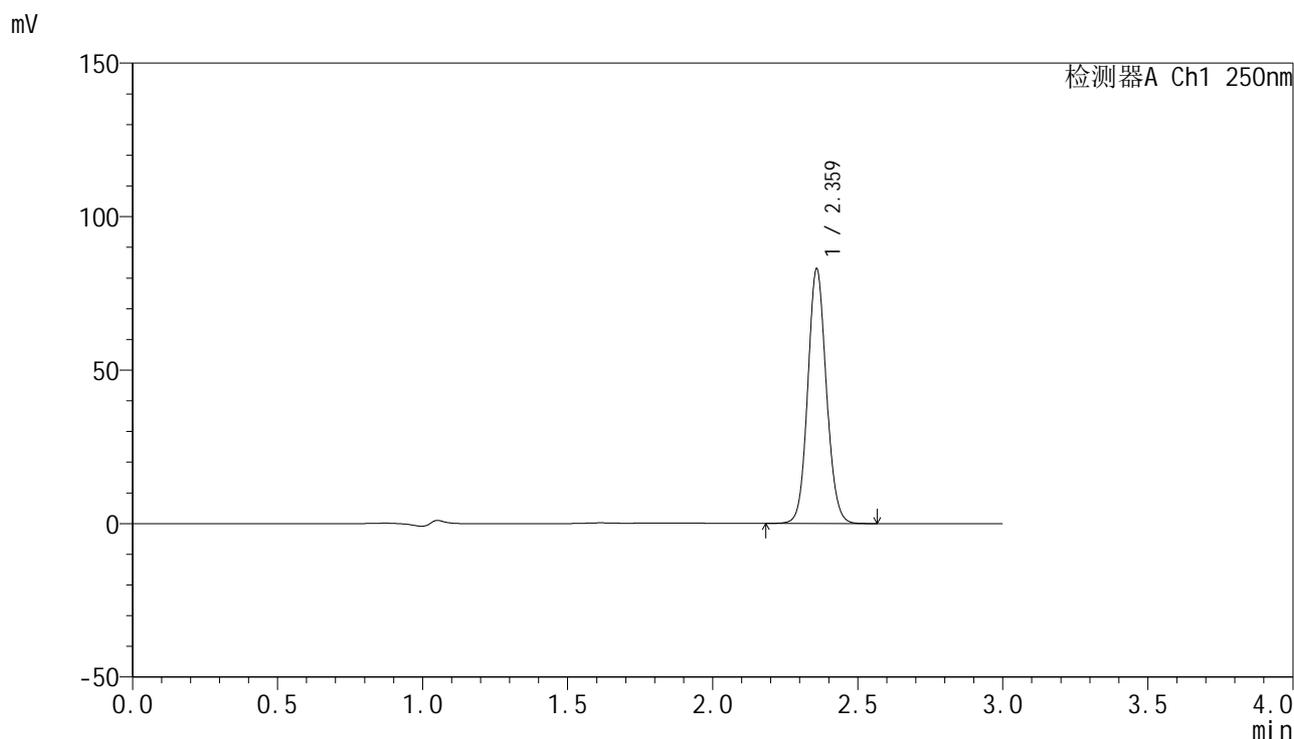
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	369733	100.000	82527	6559	1.093	--
总计		369733	100.000	82527			

图79 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK2XG1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2343-2 - cbzj-BXK2XG1p-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 18:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

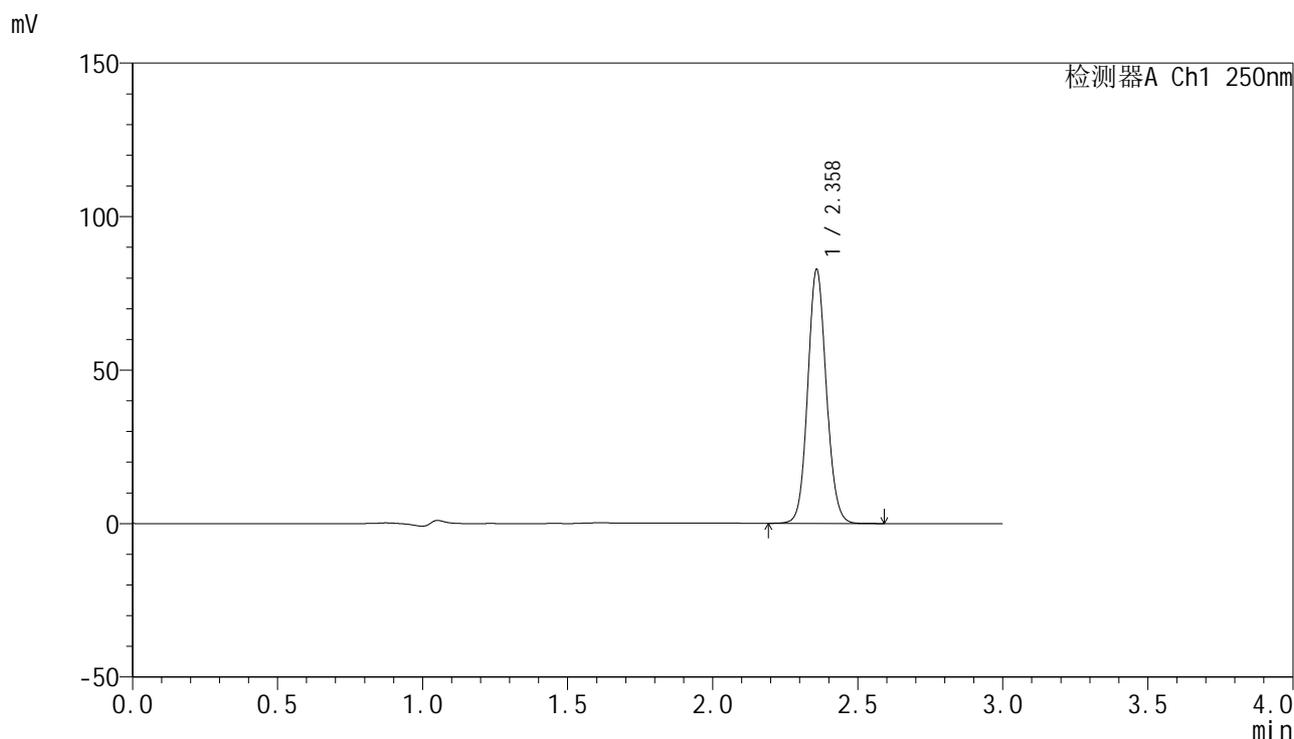
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	369474	100.000	82308	6554	1.092	--
总计		369474	100.000	82308			

图80 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK2XG1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2344-2 - cbzj-BXK2XG1p-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 18:14:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

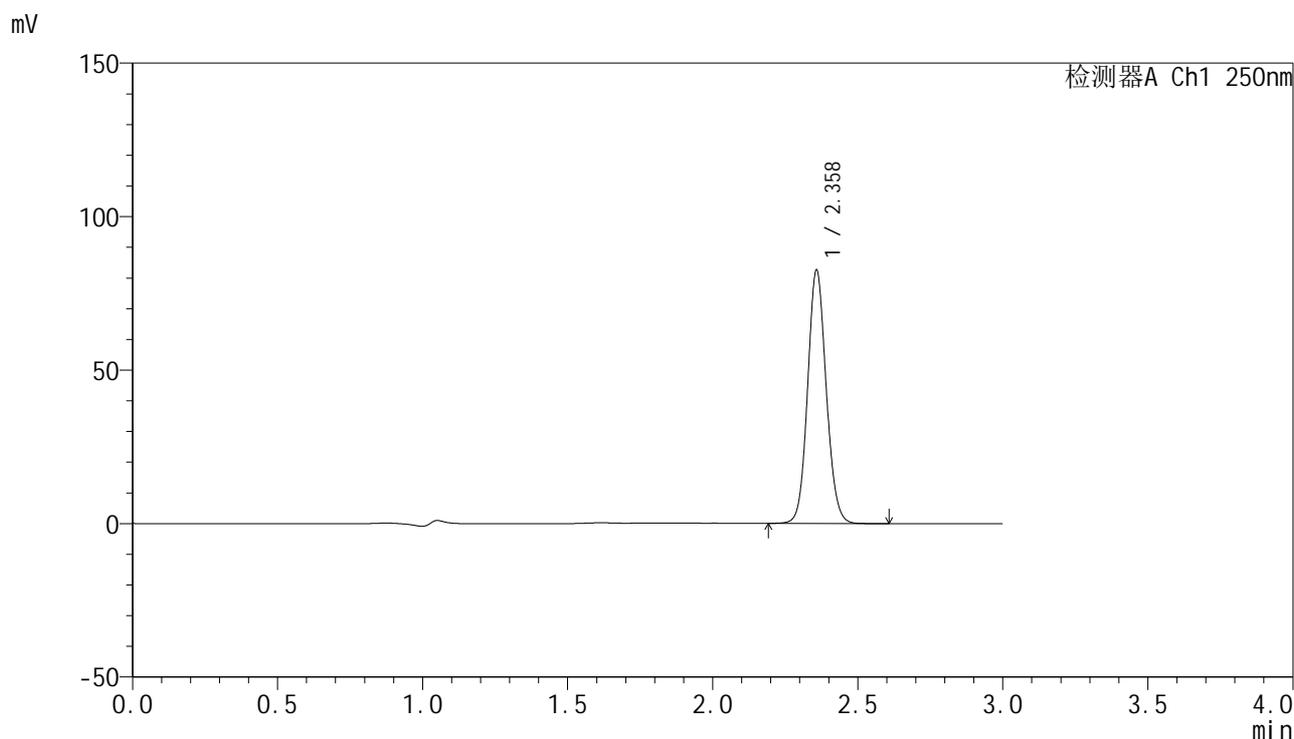
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	368515	100.000	82138	6548	1.093	--
总计		368515	100.000	82138			

图81 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK2XG1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2345-2 - cbzj-BXK2XG1p-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 18:18:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

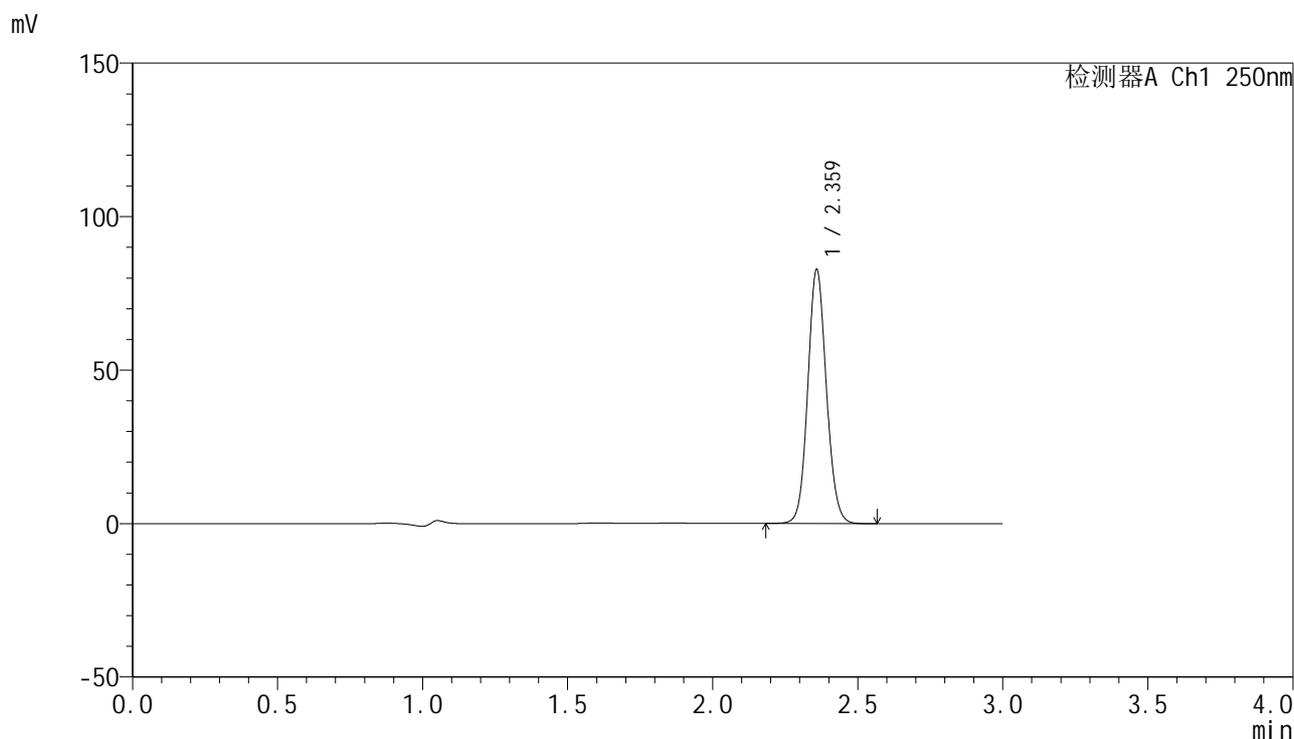
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	367400	100.000	82069	6561	1.093	--
总计		367400	100.000	82069			

图82 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK2XG1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2346-2 - cbzj-BXK2XG1p-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 18:21:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

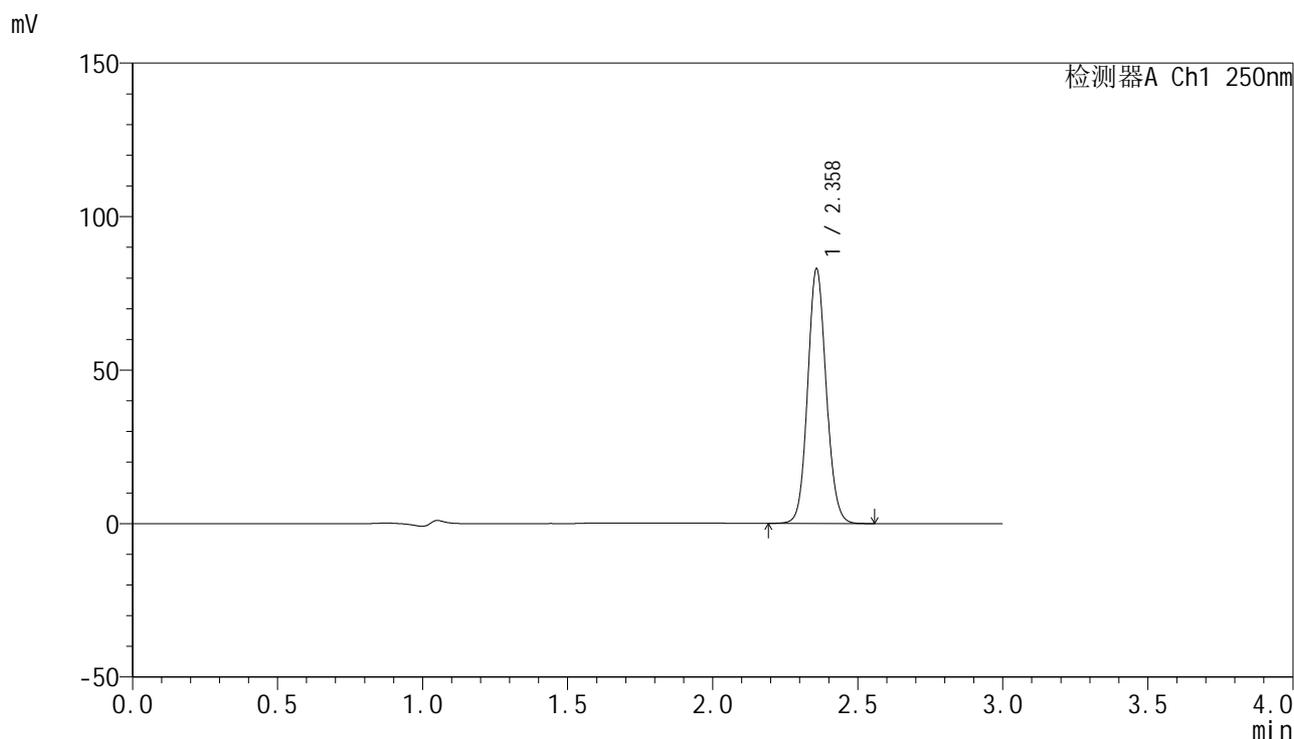
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	368495	100.000	82108	6552	1.093	--
总计		368495	100.000	82108			

图83 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK2XG1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2347-2 - cbzj-BXK2XG1p-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 18:25:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

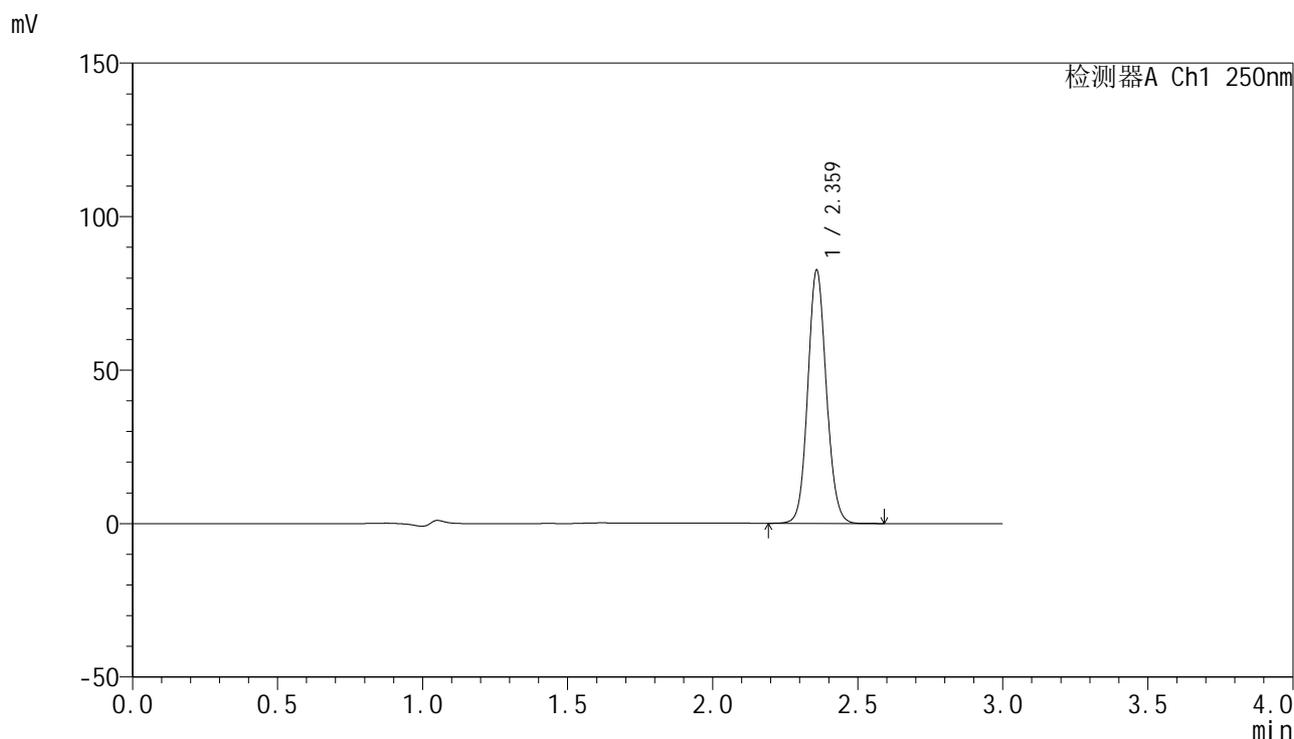
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	369055	100.000	82466	6565	1.093	--
总计		369055	100.000	82466			

图84 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK2XG1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 30-27/30-2348-2 - cbzj-BXK2XG1p-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 18:28:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

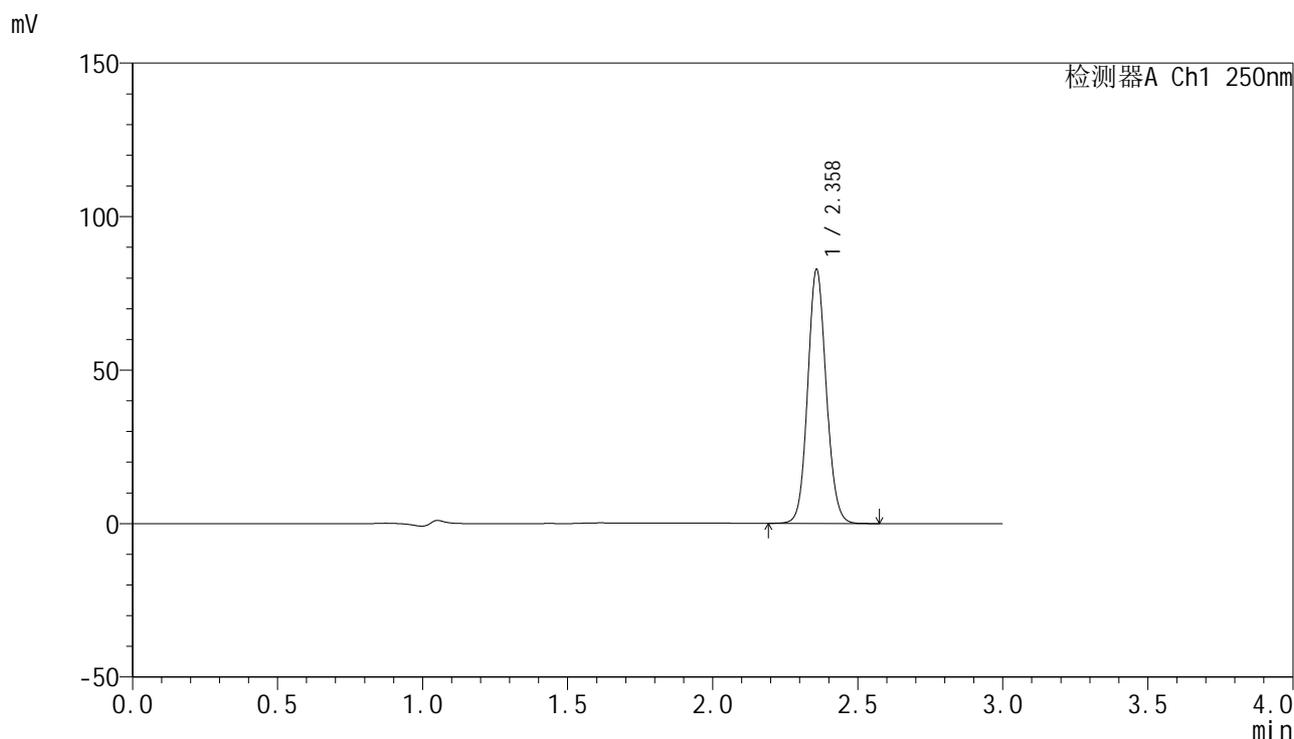
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	366850	100.000	81838	6573	1.094	--
总计		366850	100.000	81838			

图85 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK2XG1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2349-2 - cbzj-BXK2XG1p-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 18:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

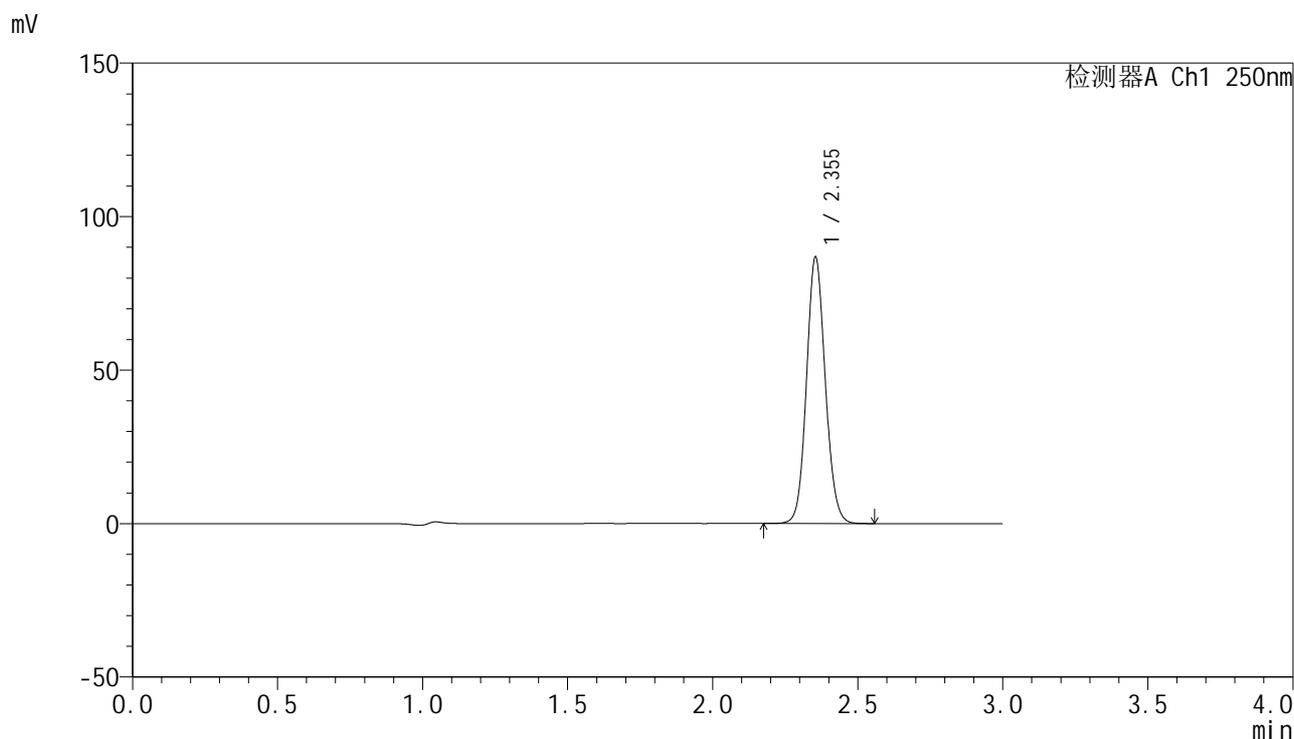
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	367647	100.000	82239	6584	1.094	--
总计		367647	100.000	82239			

图86 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(BXK2XG1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2350-2 - cbzj-rcd-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 18:35:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

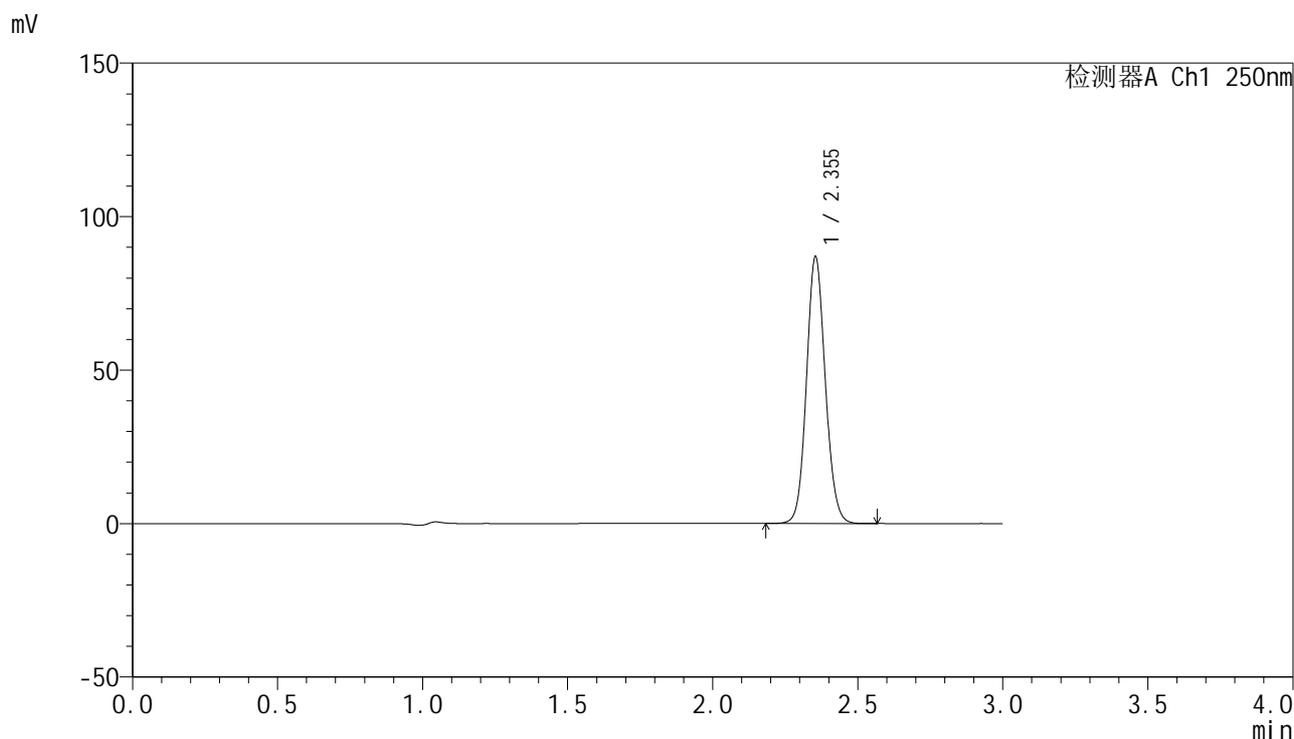
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	391105	100.000	86774	6367	1.094	--
总计		391105	100.000	86774			

图87 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 30-27/30-2351-2 - cbzj-rcd-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250917-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/17 18:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/18 09:45:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	392186	100.000	86915	6354	1.095	--
总计		392186	100.000	86915			

图88 非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-2