

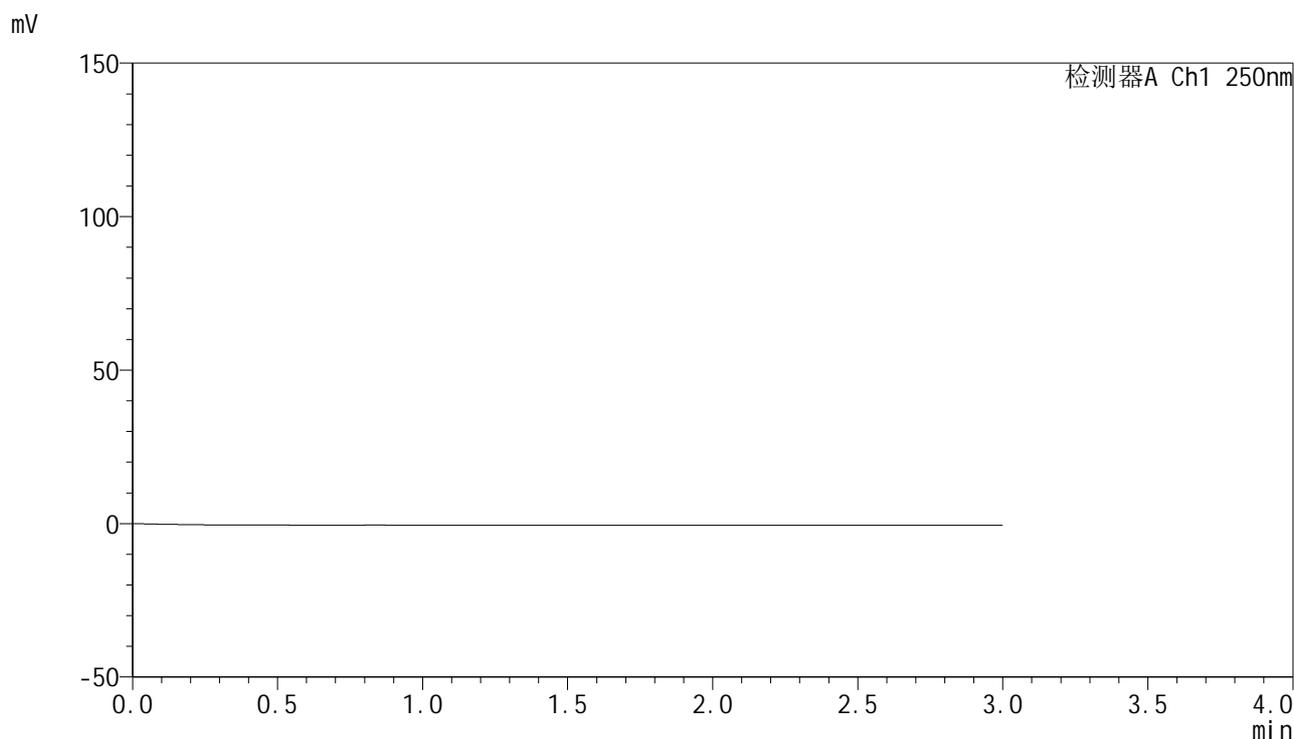


# SMF-4099

## <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 - 0-79/30-2612-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 13:38:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:50:39      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 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

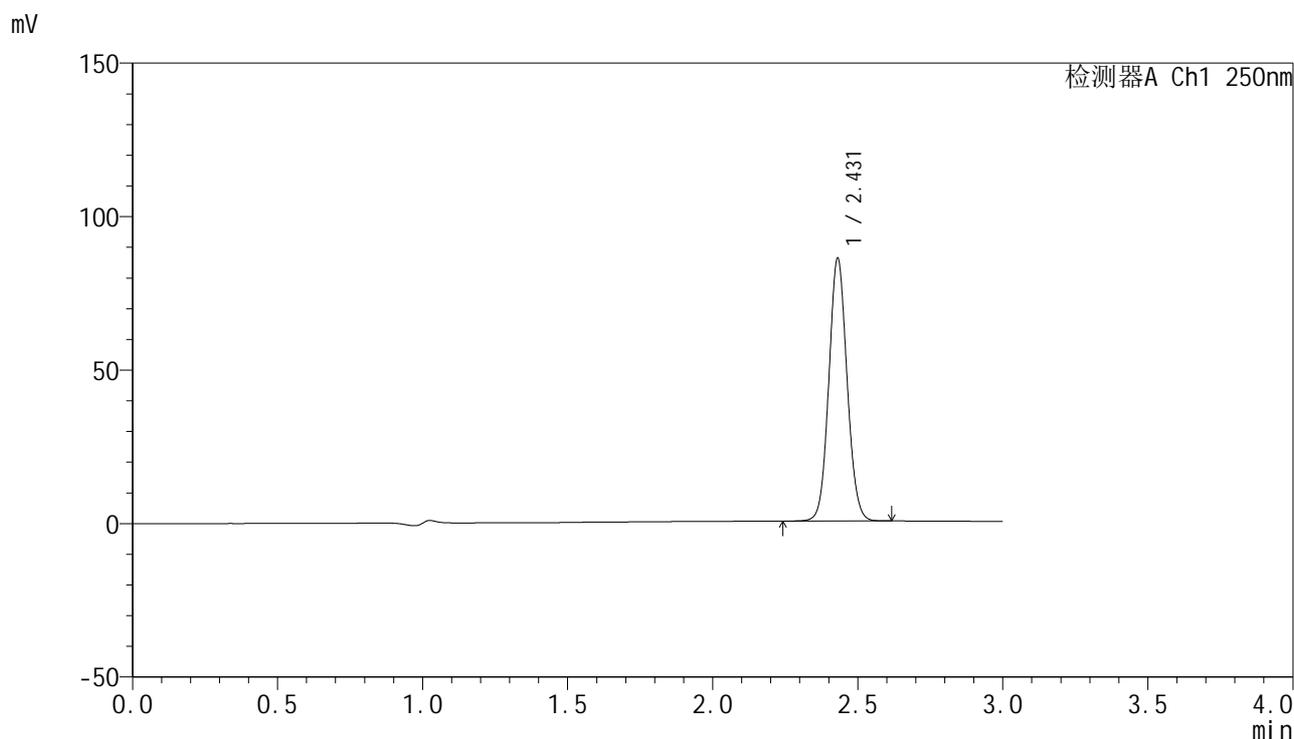
自制品-2025082921批-

均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2613-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 13:41:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:50:44      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	2.431	373993	100.000	85609	7195	1.080	--
总计		373993	100.000	85609			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

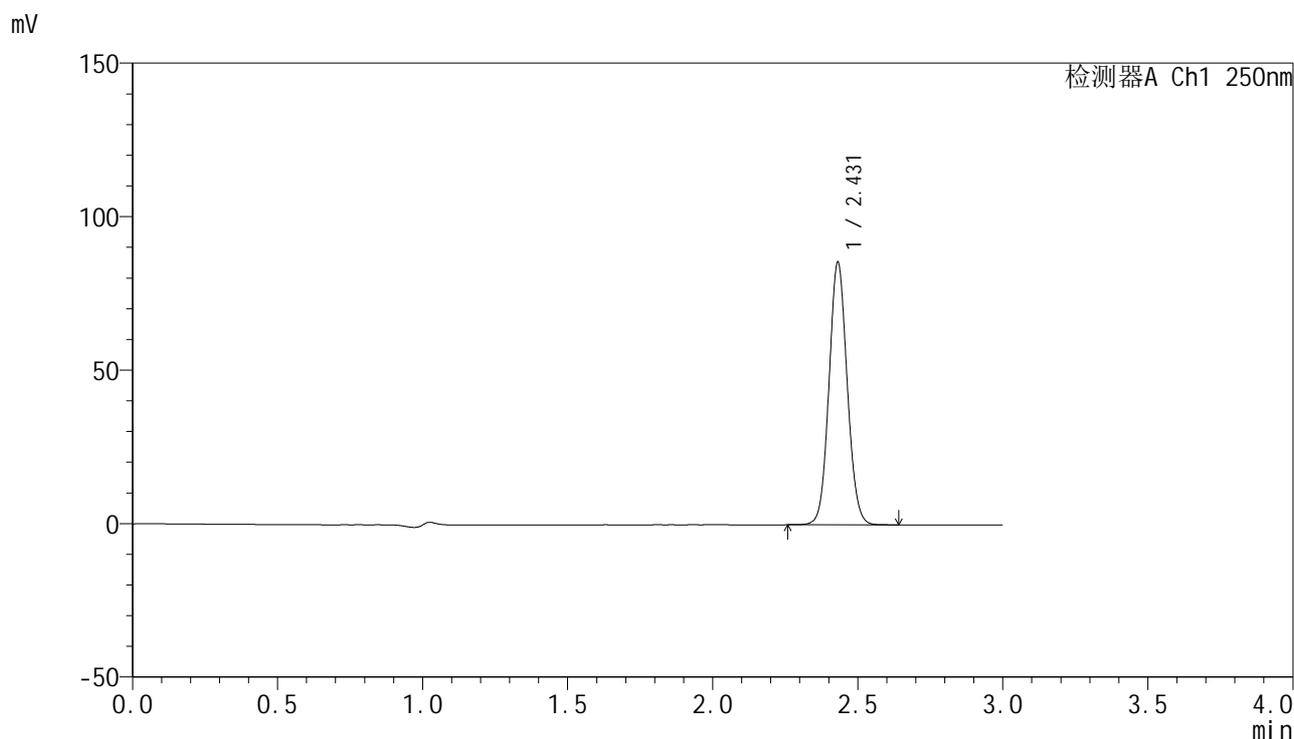
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2614-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 13:45:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:50:47      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	2.431	373284	100.000	85500	7200	1.080	--
总计		373284	100.000	85500			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

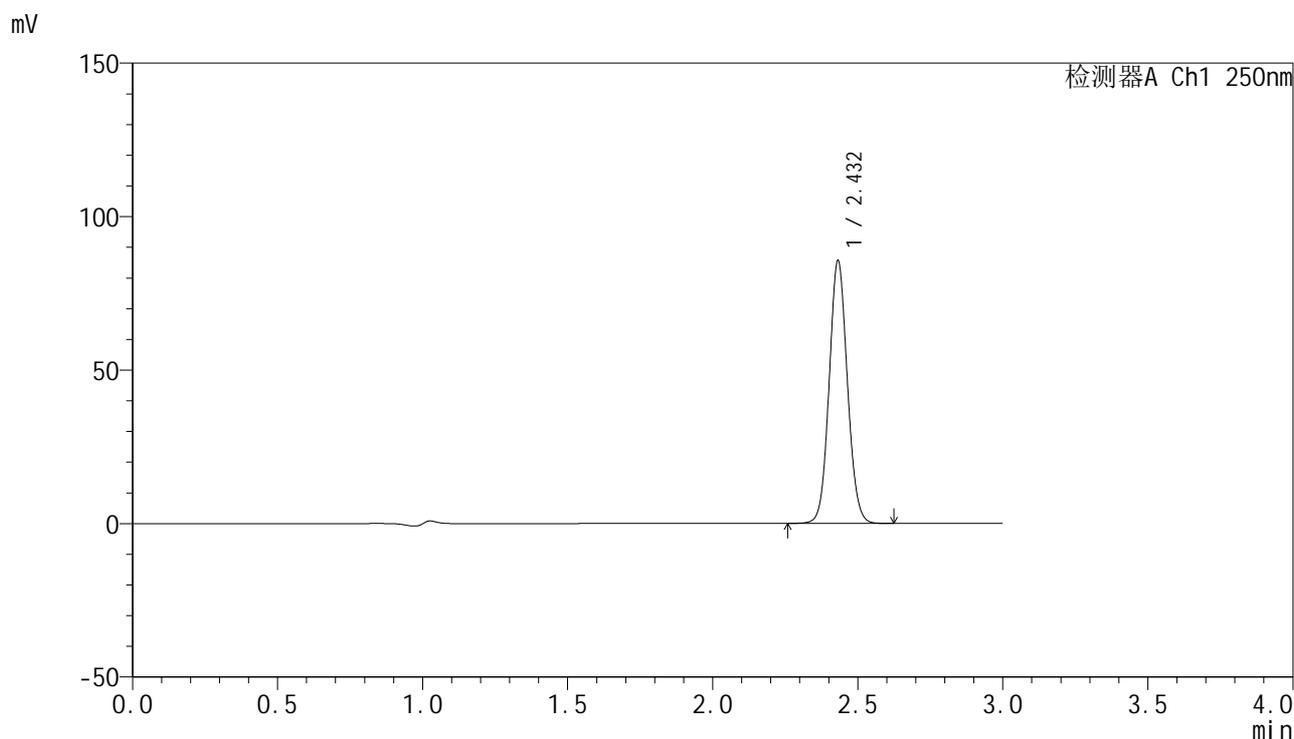
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2615-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 13:48:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:50:50      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	2.432	373451	100.000	85469	7207	1.080	--
总计		373451	100.000	85469			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

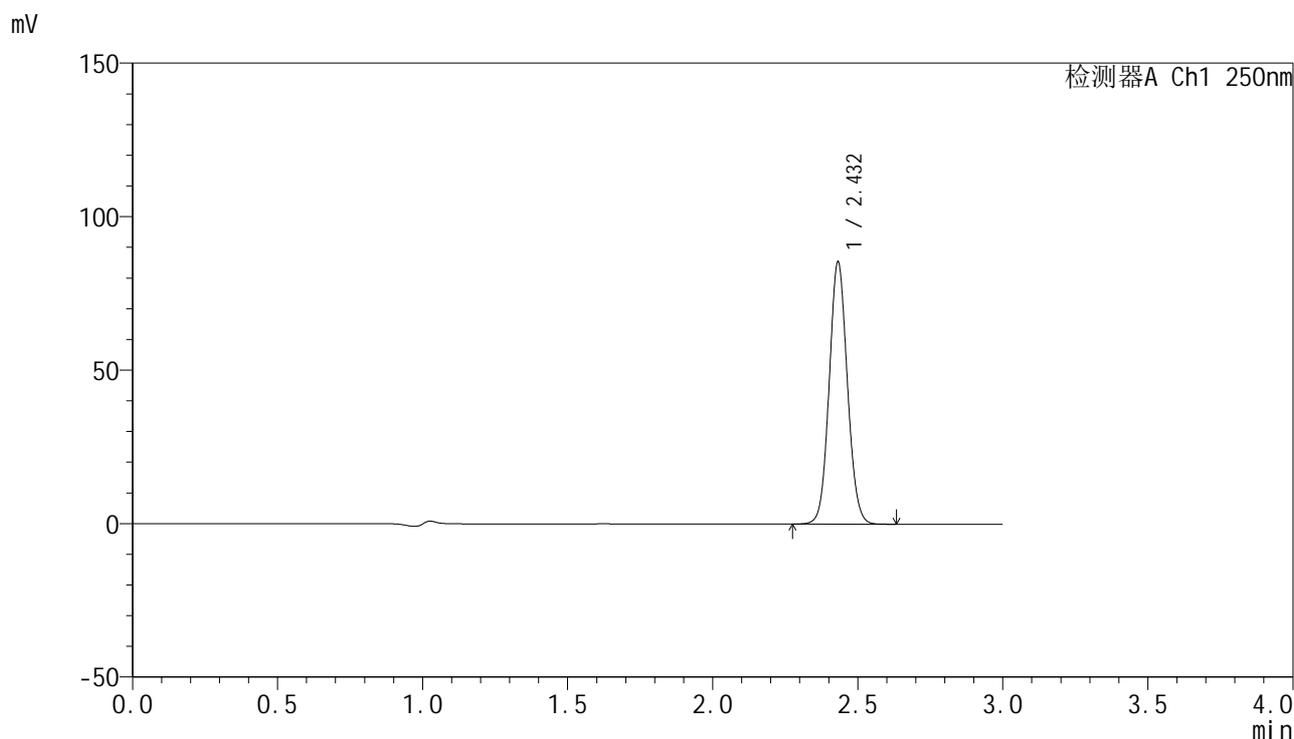
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

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 - 0-79/30-2616-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 13:52:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:50:53      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	2.432	372577	100.000	85266	7210	1.080	--
总计		372577	100.000	85266			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

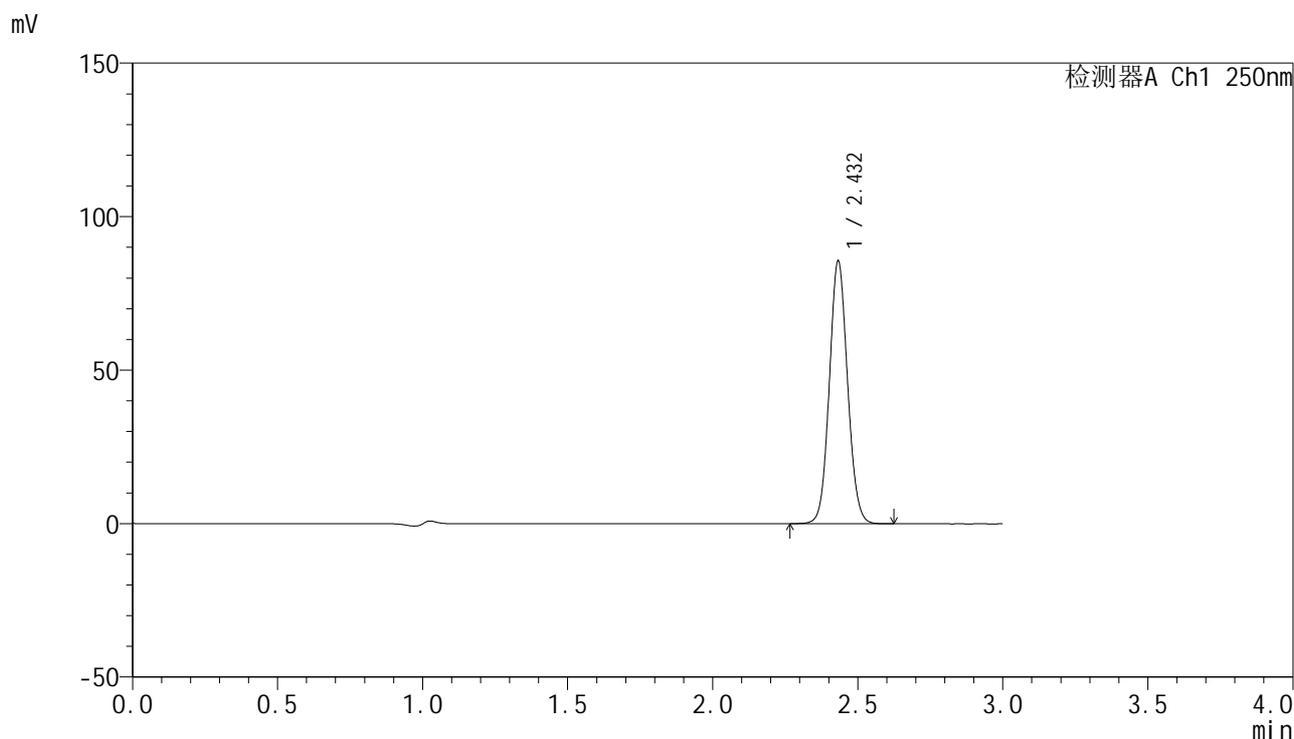
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2617-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 13:55:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:50:56      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	2.432	373531	100.000	85309	7198	1.081	--
总计		373531	100.000	85309			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

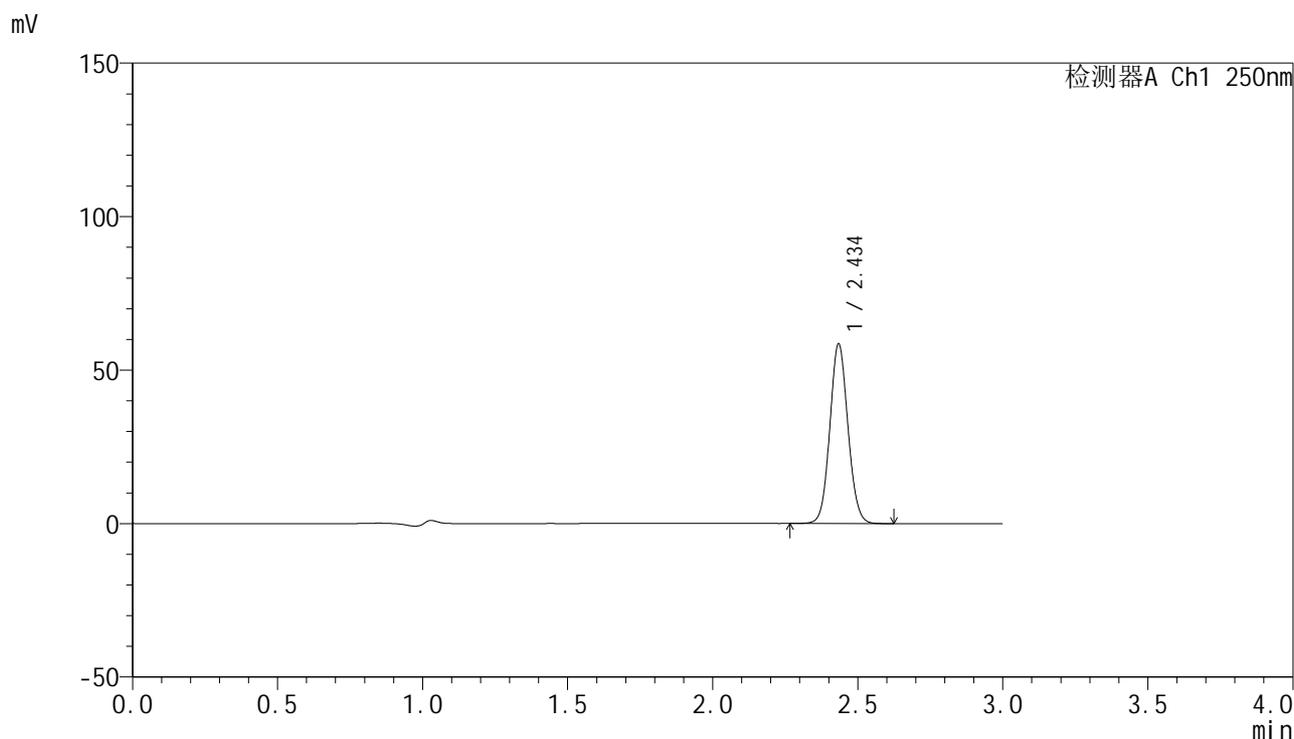
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2618-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 13:58:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:50:59      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	2.434	254154	100.000	58047	7290	1.081	--
总计		254154	100.000	58047			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

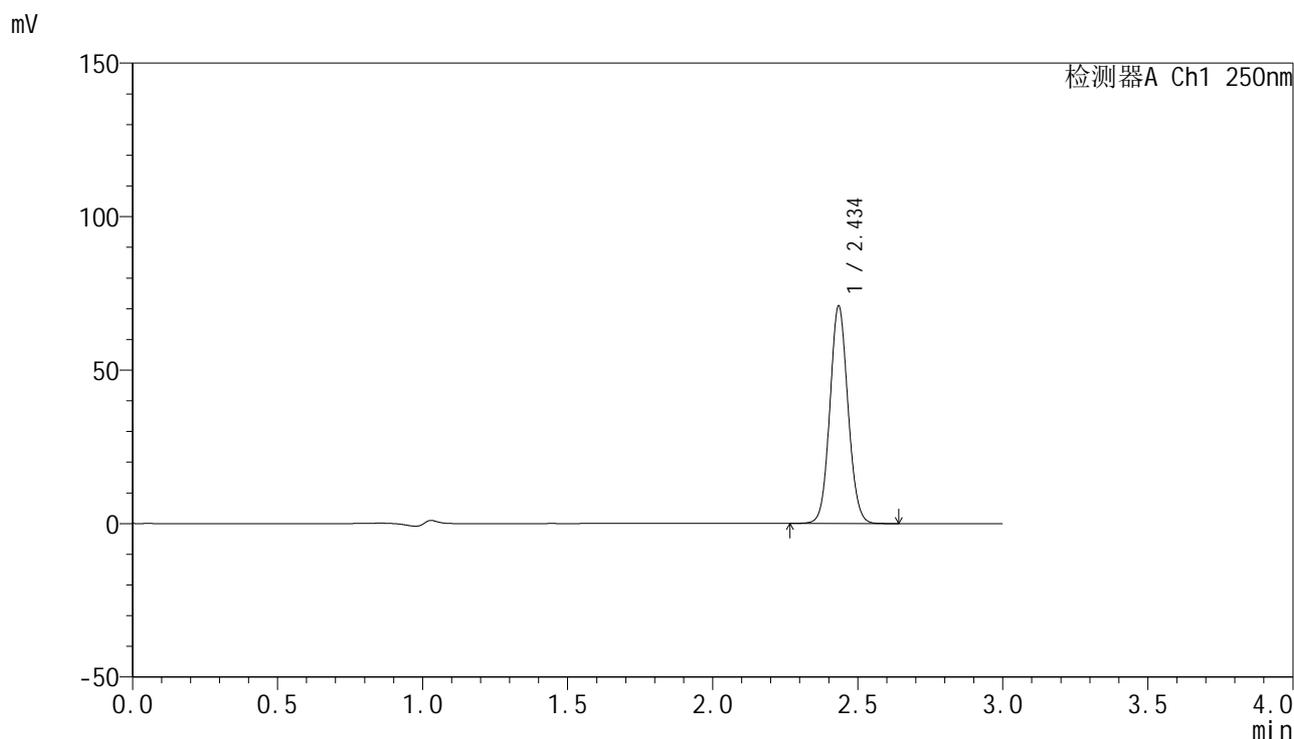
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2619-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:02:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:02      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	2.434	307826	100.000	70210	7291	1.081	--
总计		307826	100.000	70210			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-5min-片2

供试品溶液-1

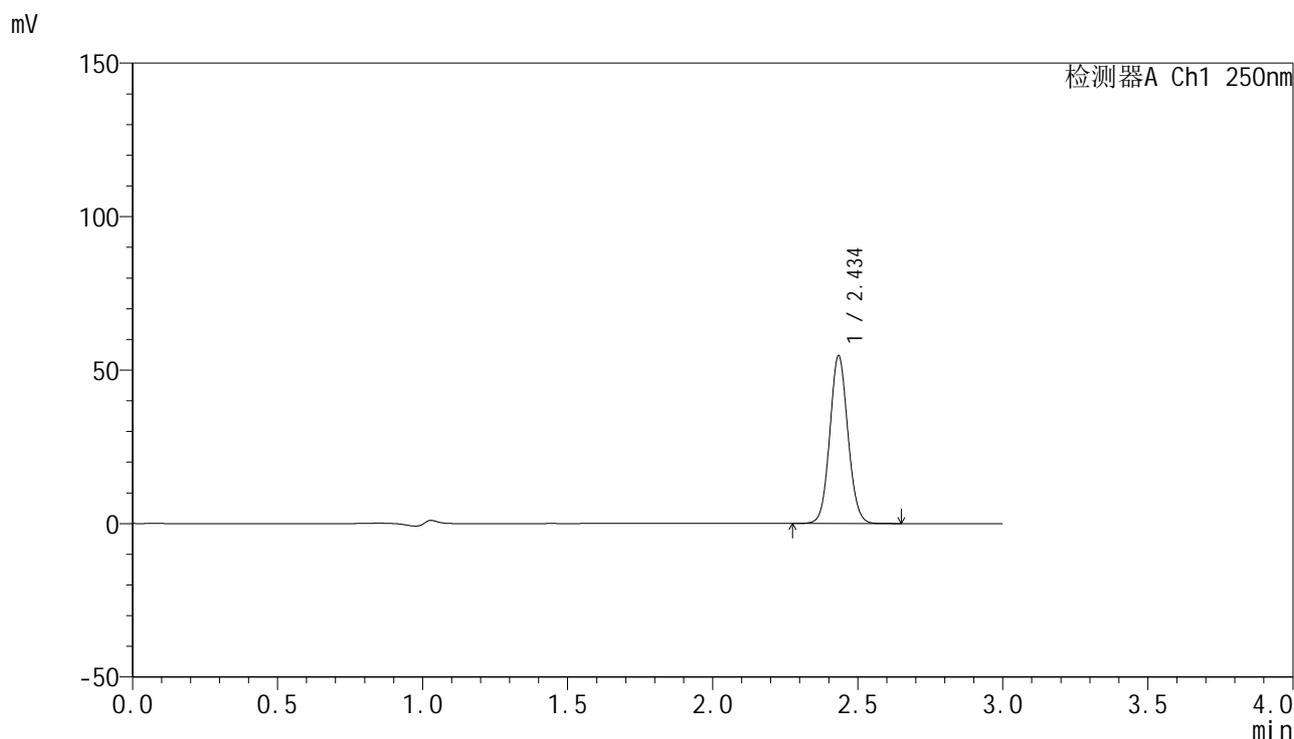


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2620-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:05:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:05      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	2.434	237549	100.000	54268	7291	1.081	--
总计		237549	100.000	54268			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片3

供试品溶液-1

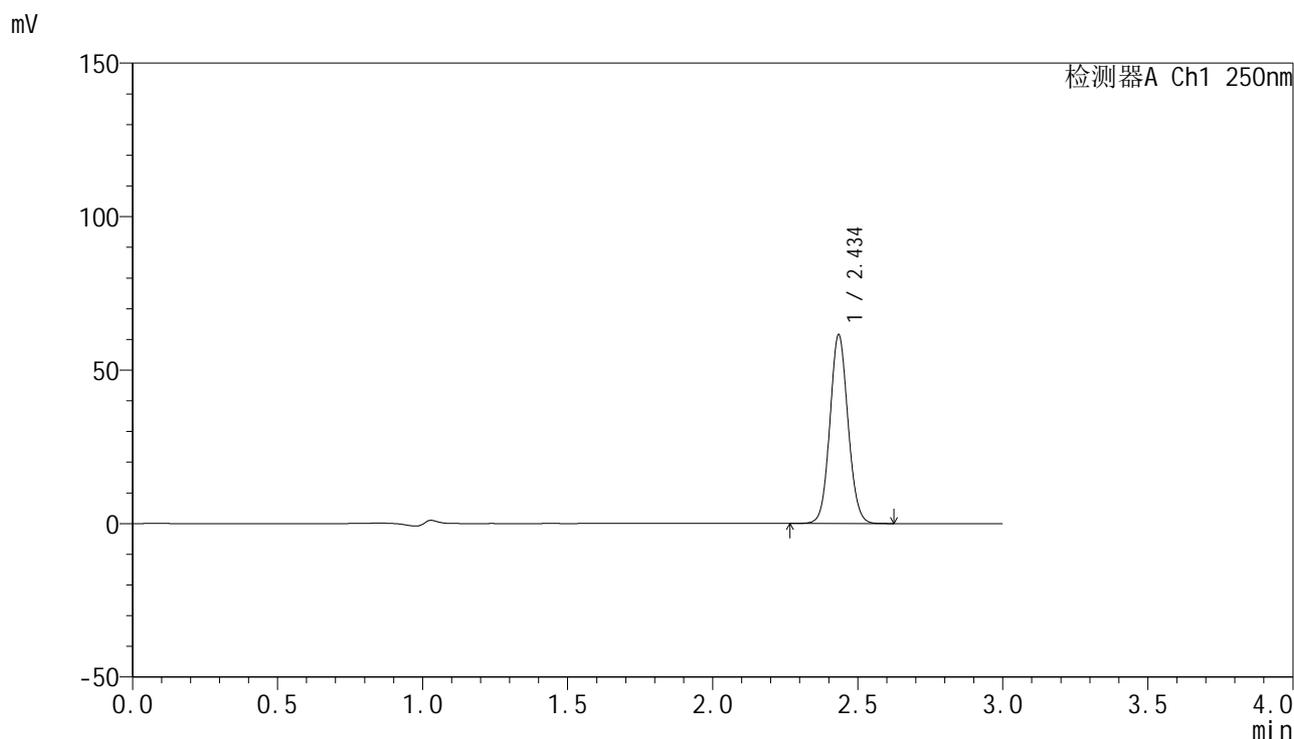


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2621-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:08:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

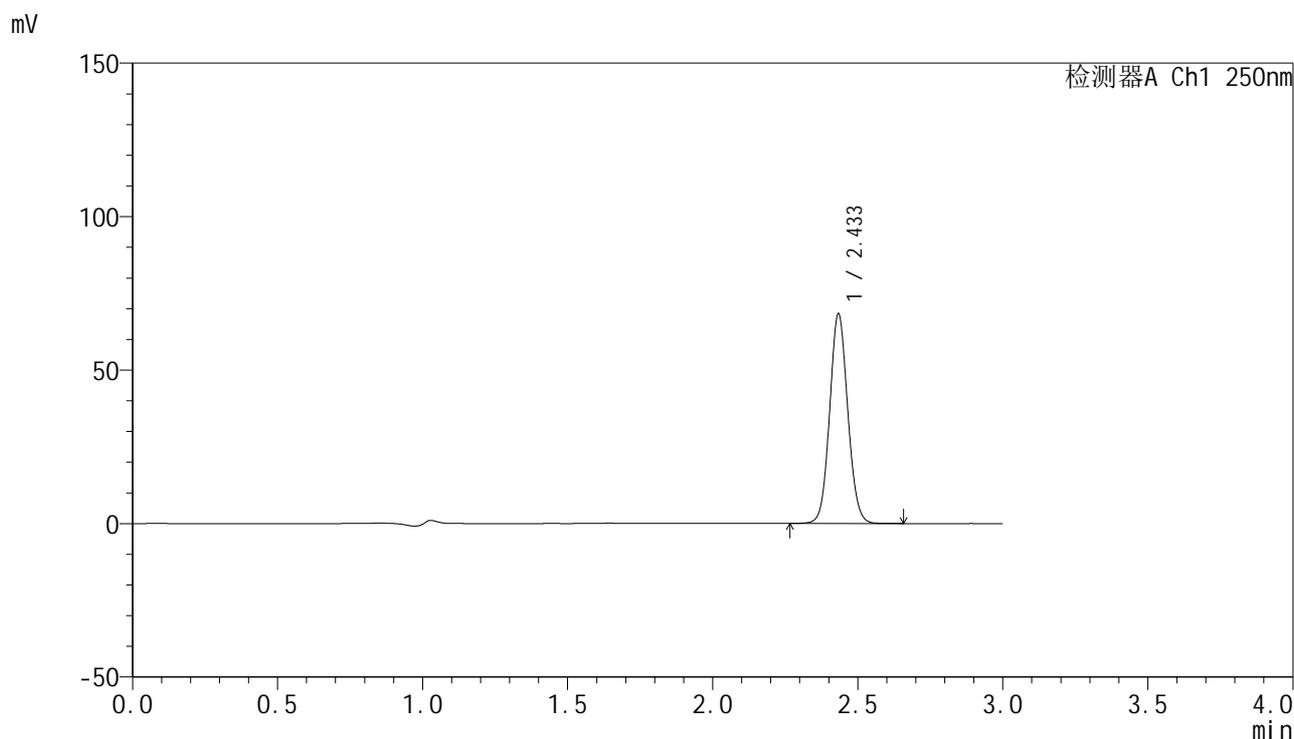
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	266898	100.000	60898	7285	1.081	--
总计		266898	100.000	60898			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-  
 均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2622-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:12:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:10      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	2.433	296178	100.000	67863	7296	1.082	--
总计		296178	100.000	67863			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

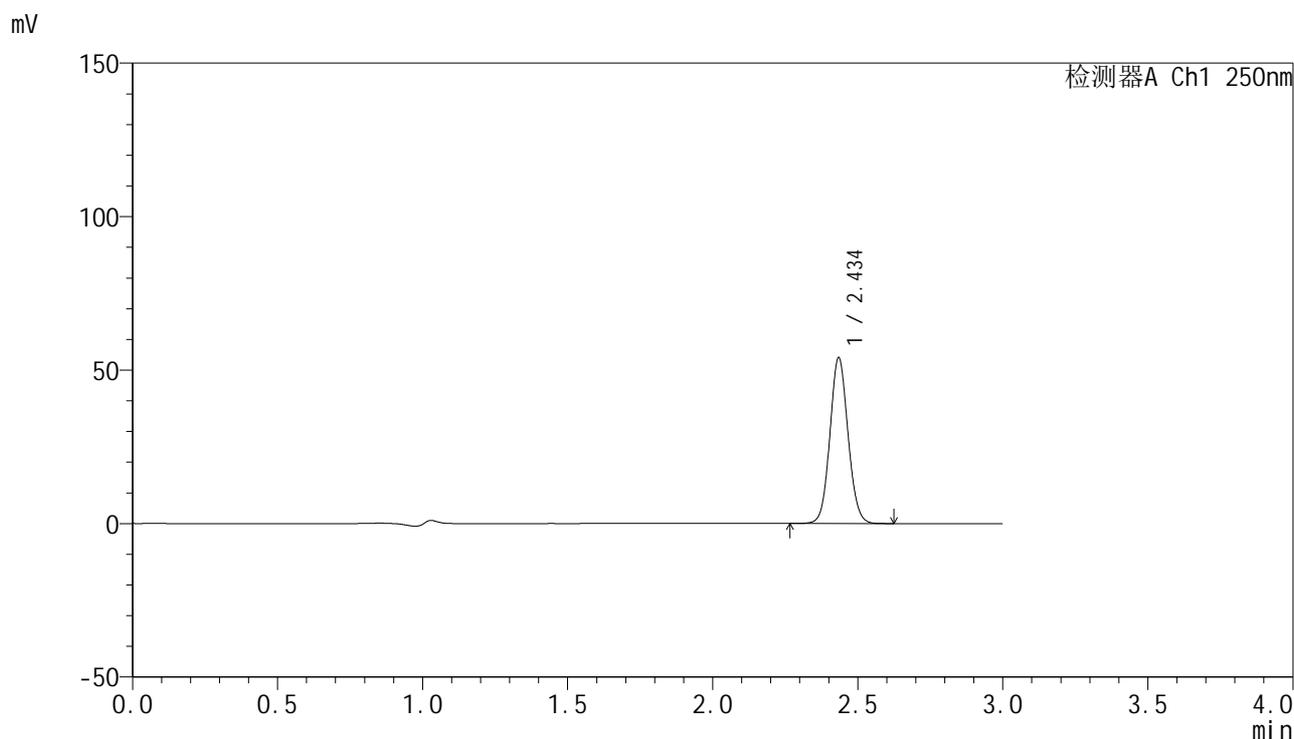
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2623-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:15:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

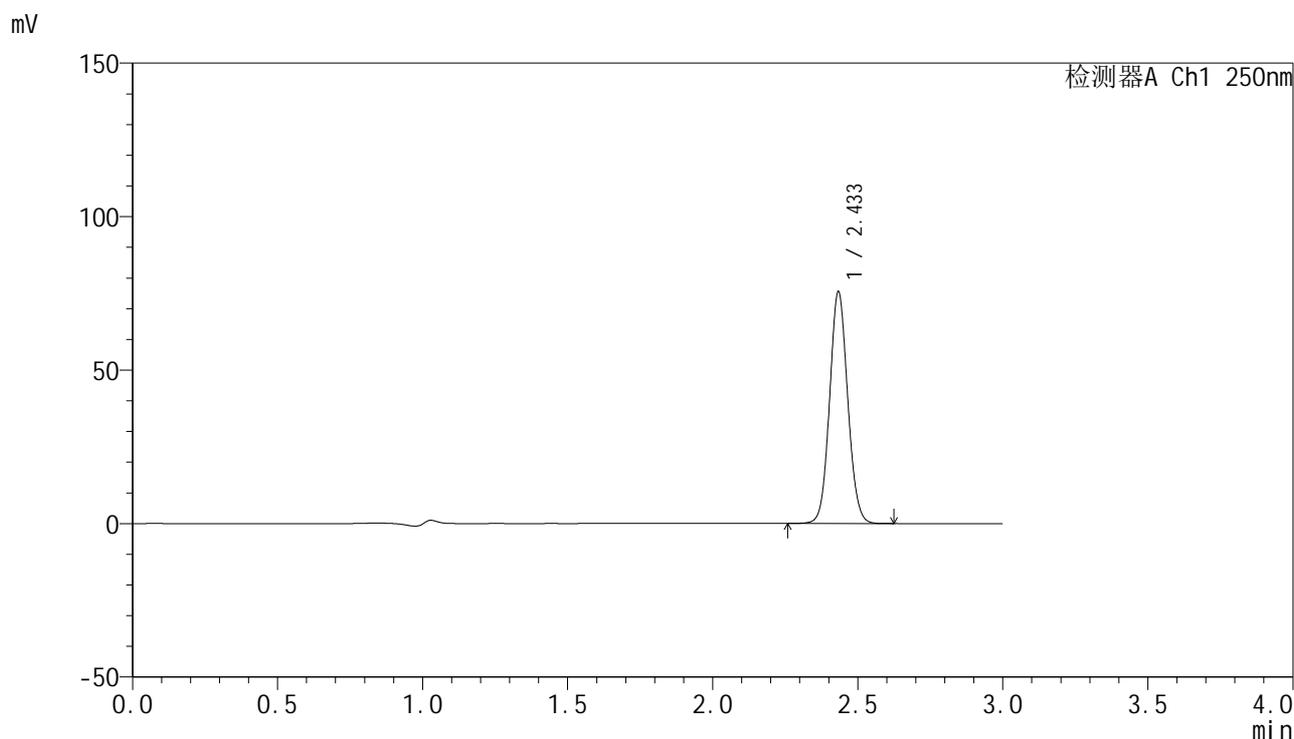
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	234810	100.000	53519	7283	1.083	--
总计		234810	100.000	53519			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-  
 均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2624-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:19:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:16      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	2.433	327947	100.000	75095	7281	1.081	--
总计		327947	100.000	75095			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

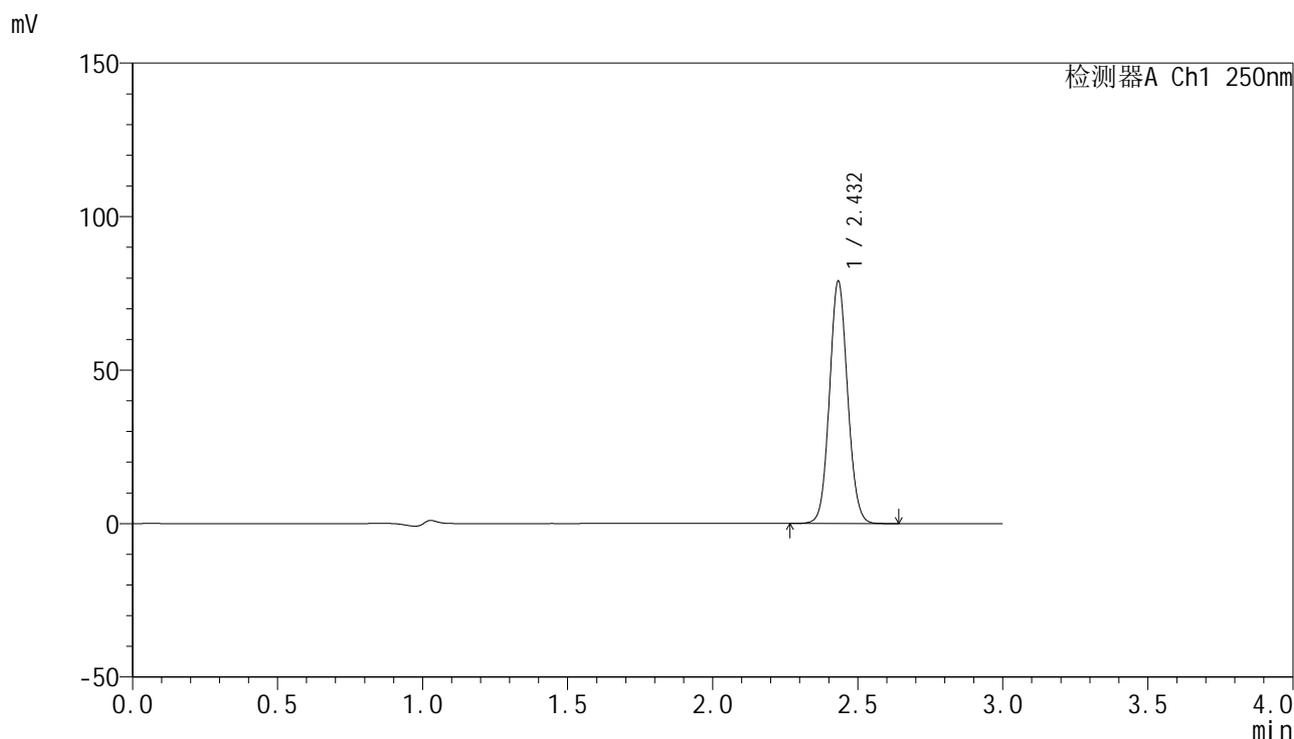
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-10min-片1

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 - 0-79/30-2625-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:22:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:19      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	2.432	343023	100.000	78647	7280	1.082	--
总计		343023	100.000	78647			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

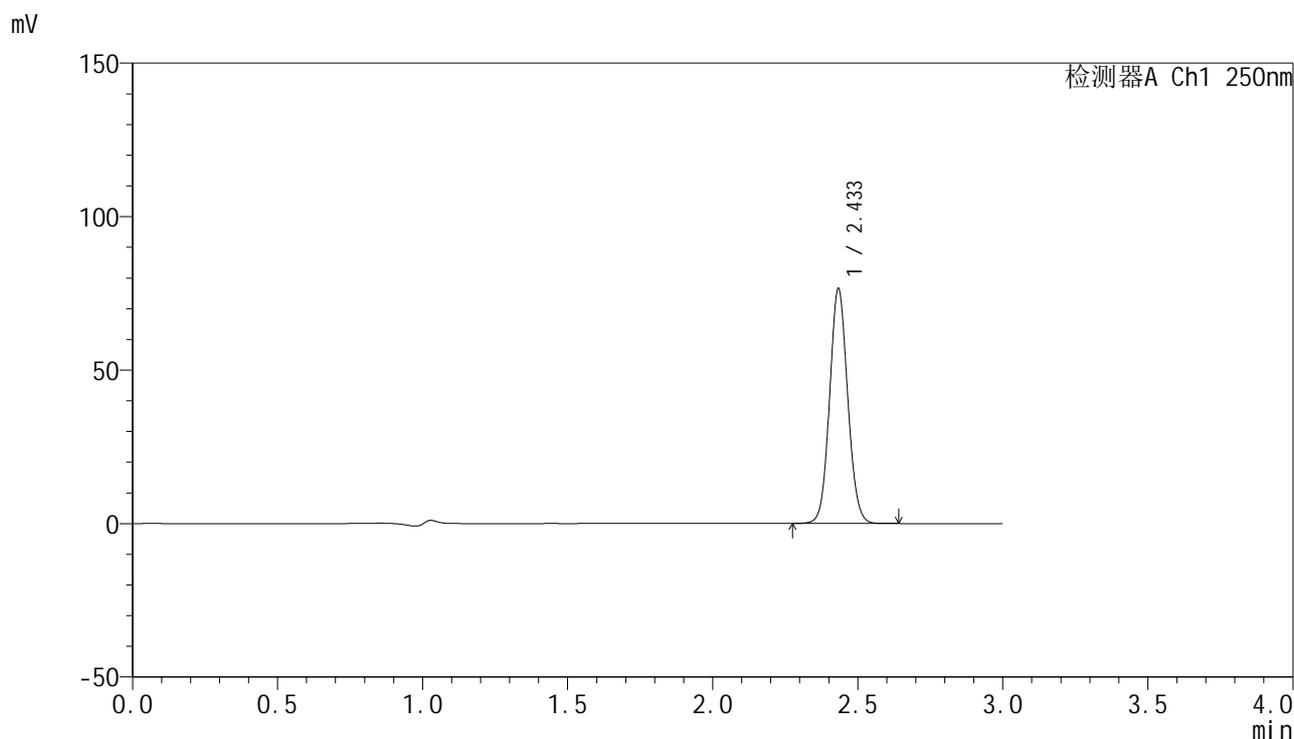
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2626-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:25:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:21      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	2.433	332115	100.000	76082	7276	1.081	--
总计		332115	100.000	76082			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

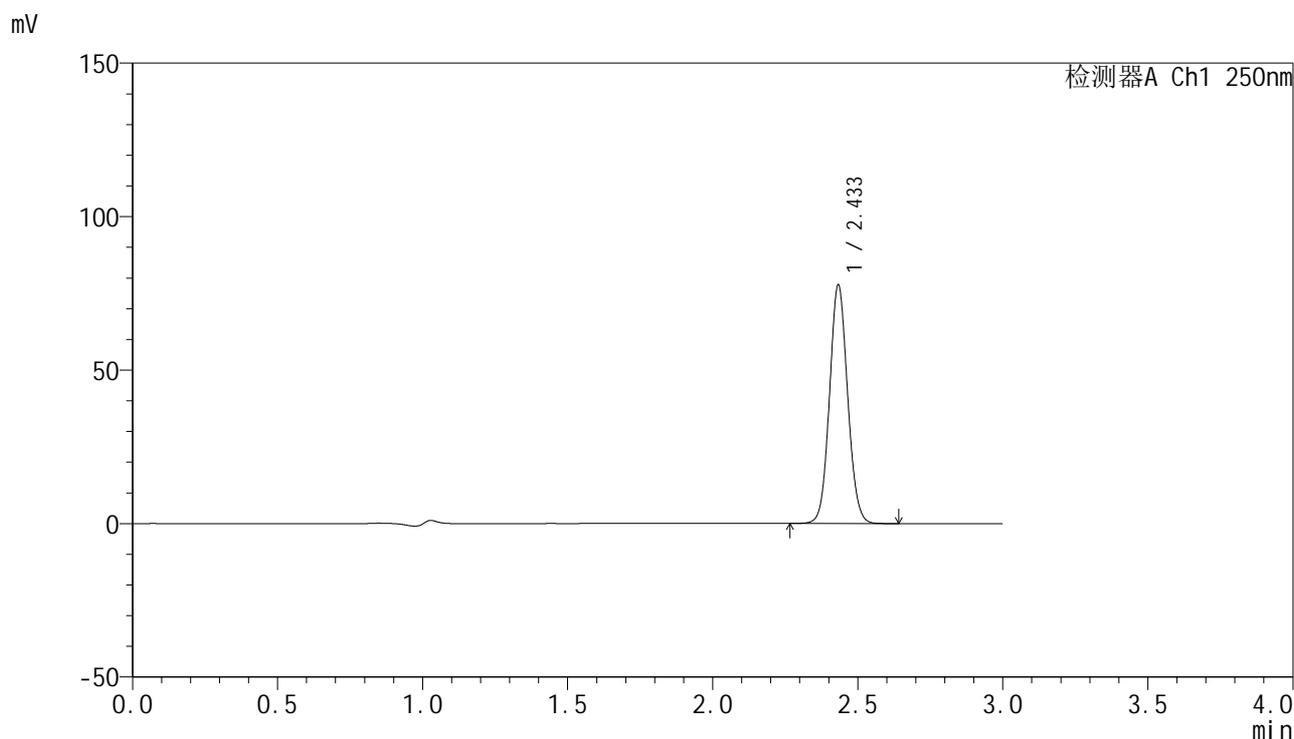
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2627-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:29:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:24      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	2.433	337587	100.000	77410	7290	1.081	--
总计		337587	100.000	77410			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

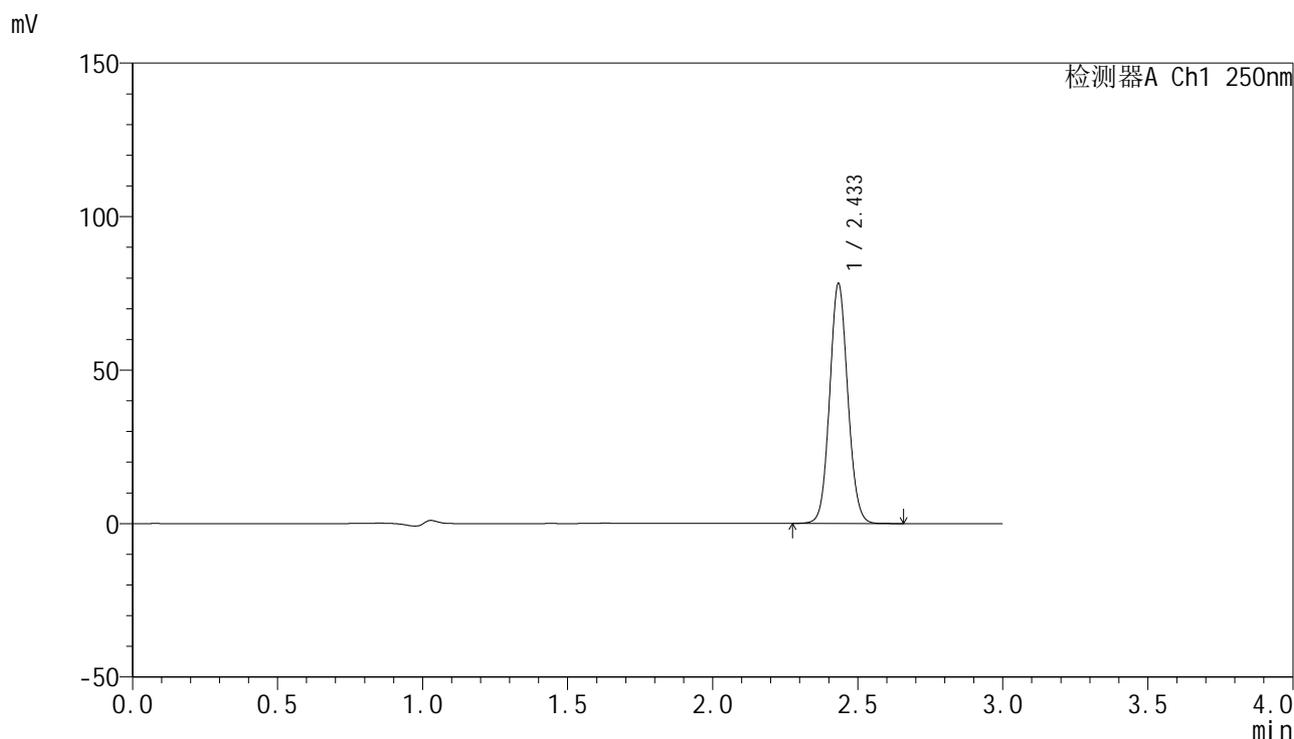
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-10min-片4

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 - 0-79/30-2628-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:32:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:27      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	2.433	339591	100.000	77675	7278	1.082	--
总计		339591	100.000	77675			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

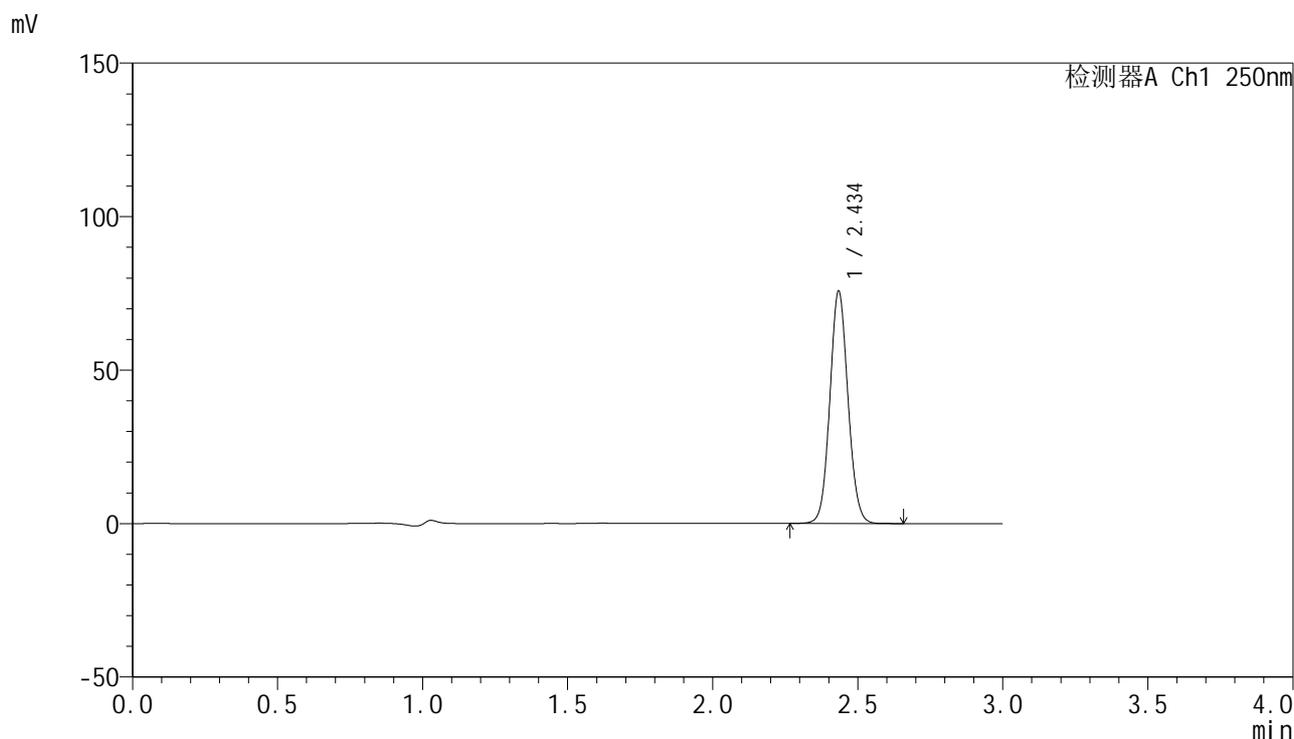
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2629-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:35:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:30      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	2.434	328859	100.000	74995	7284	1.082	--
总计		328859	100.000	74995			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

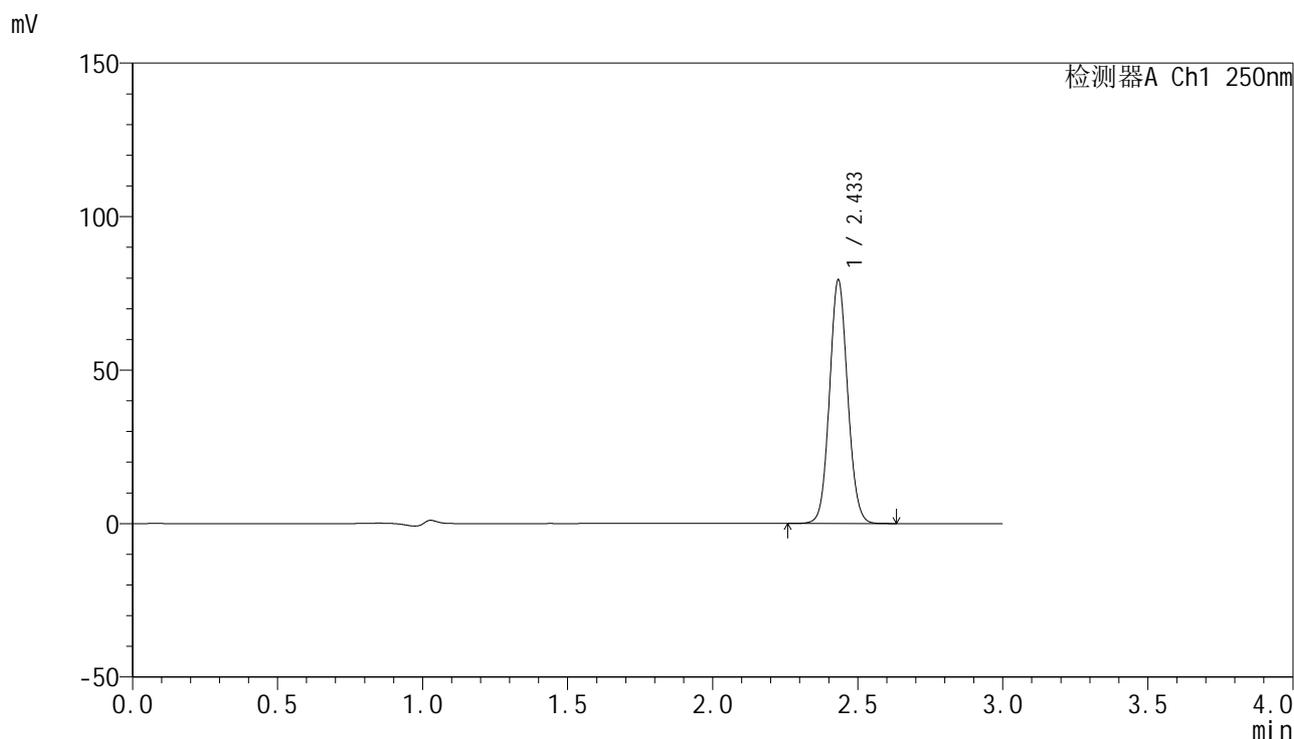
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2630-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:39:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:32      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	2.433	344810	100.000	78965	7260	1.082	--
总计		344810	100.000	78965			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

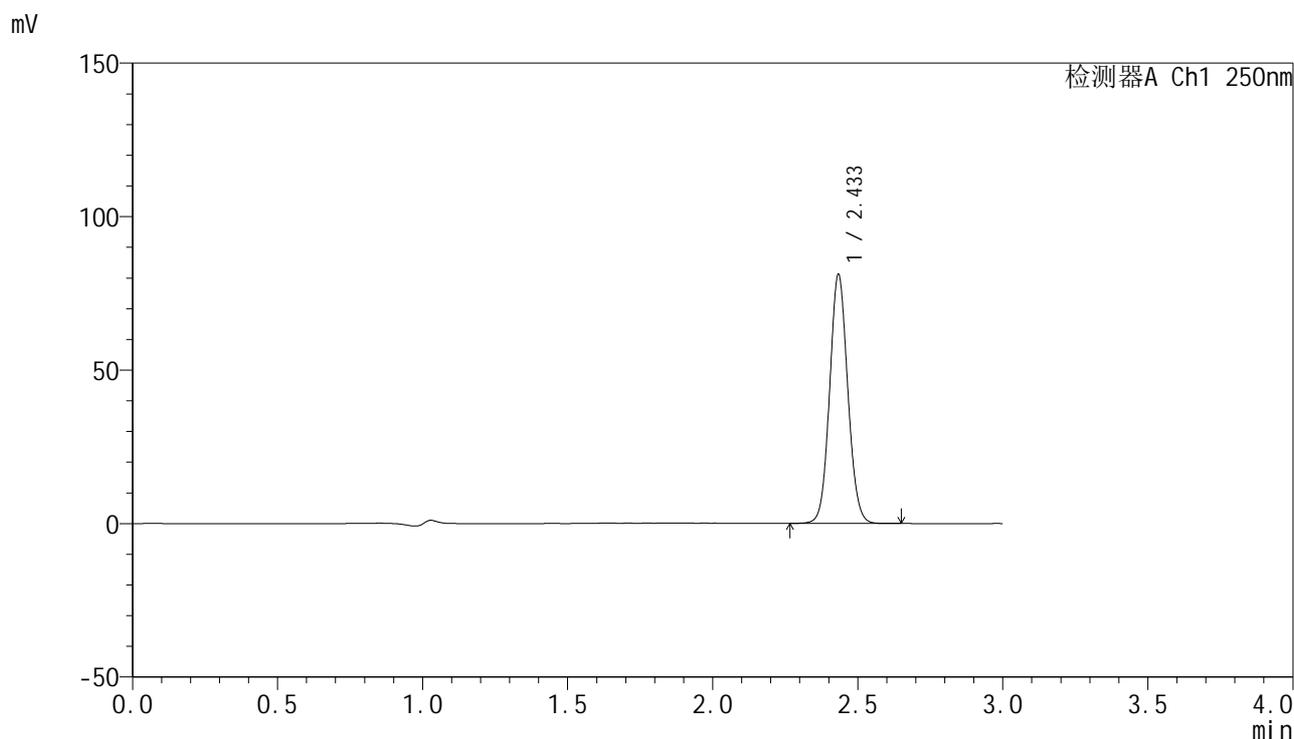
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2631-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:42:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:35      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	2.433	352811	100.000	80634	7262	1.081	--
总计		352811	100.000	80634			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

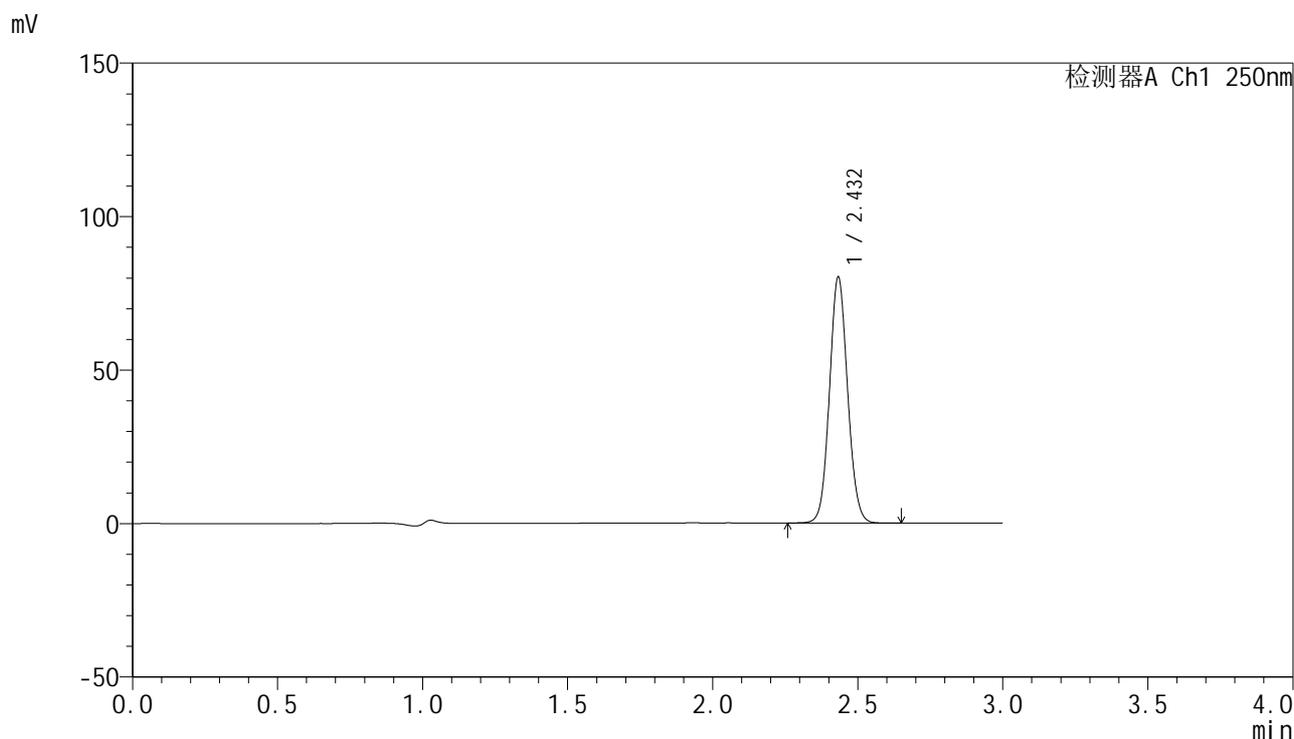
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2632-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:46:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:38      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	2.432	348631	100.000	79821	7261	1.082	--
总计		348631	100.000	79821			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

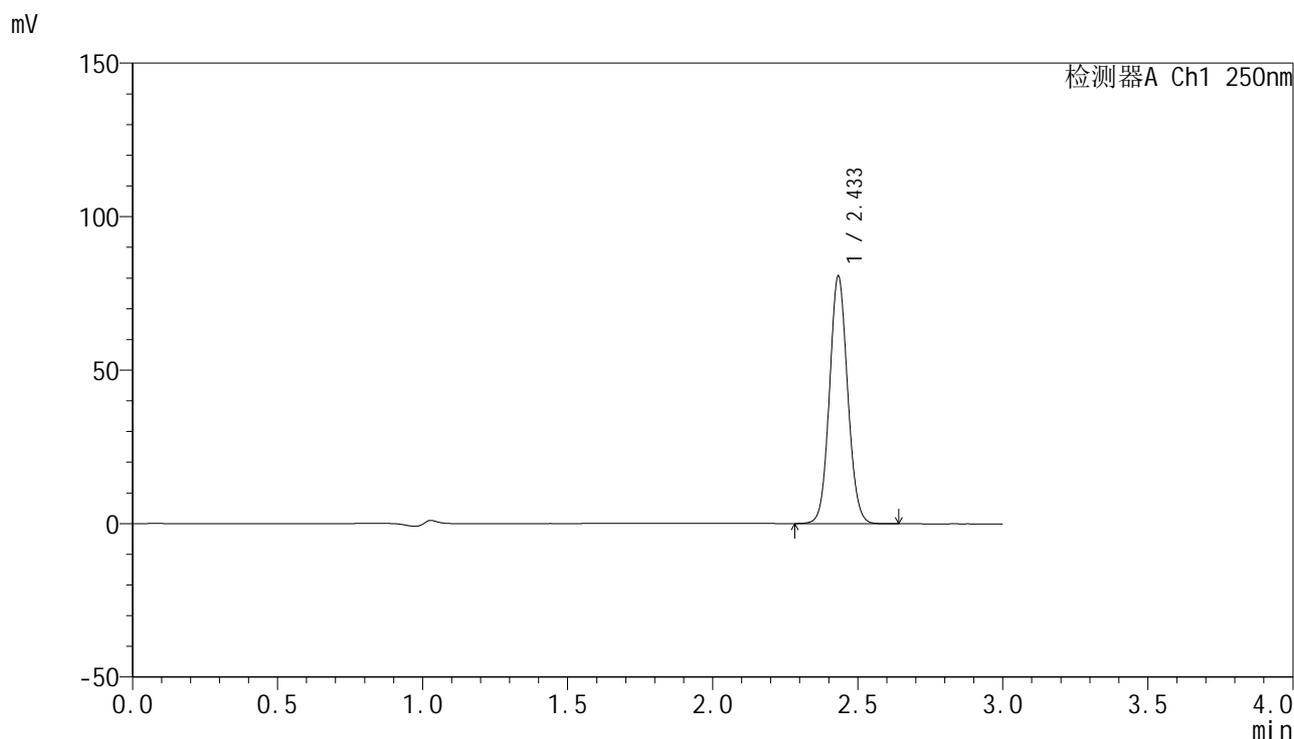
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2633-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:49:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:40      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	2.433	350677	100.000	80285	7251	1.082	--
总计		350677	100.000	80285			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

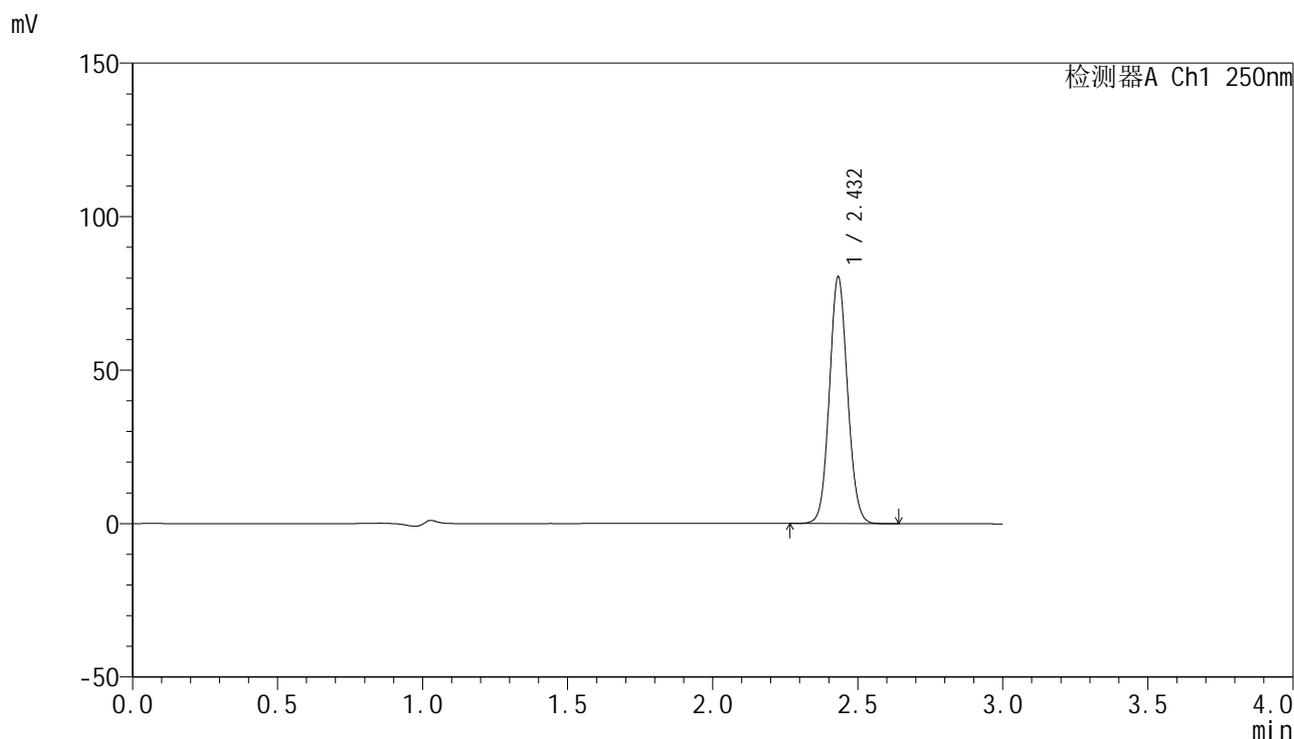
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2634-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:52:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:43      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	2.432	349368	100.000	80092	7256	1.081	--
总计		349368	100.000	80092			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

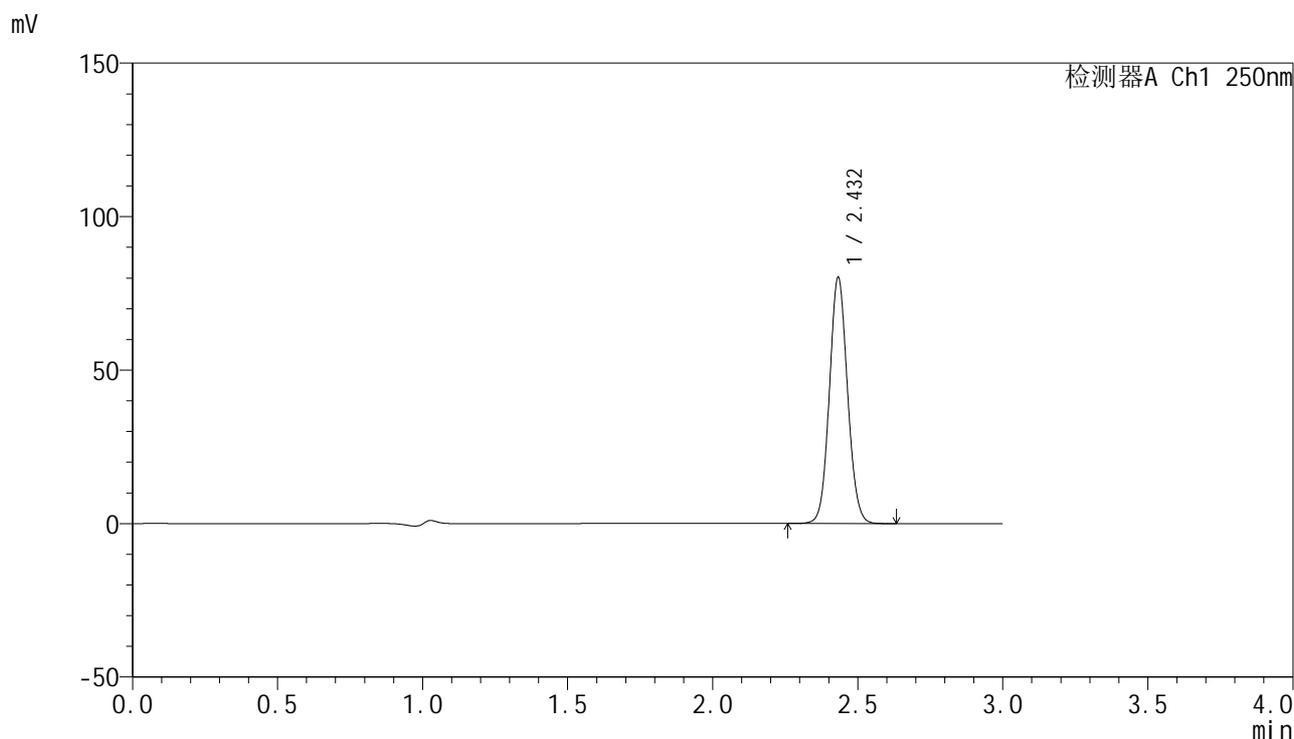
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2635-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:56:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:46      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	2.432	348963	100.000	79969	7251	1.082	--
总计		348963	100.000	79969			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

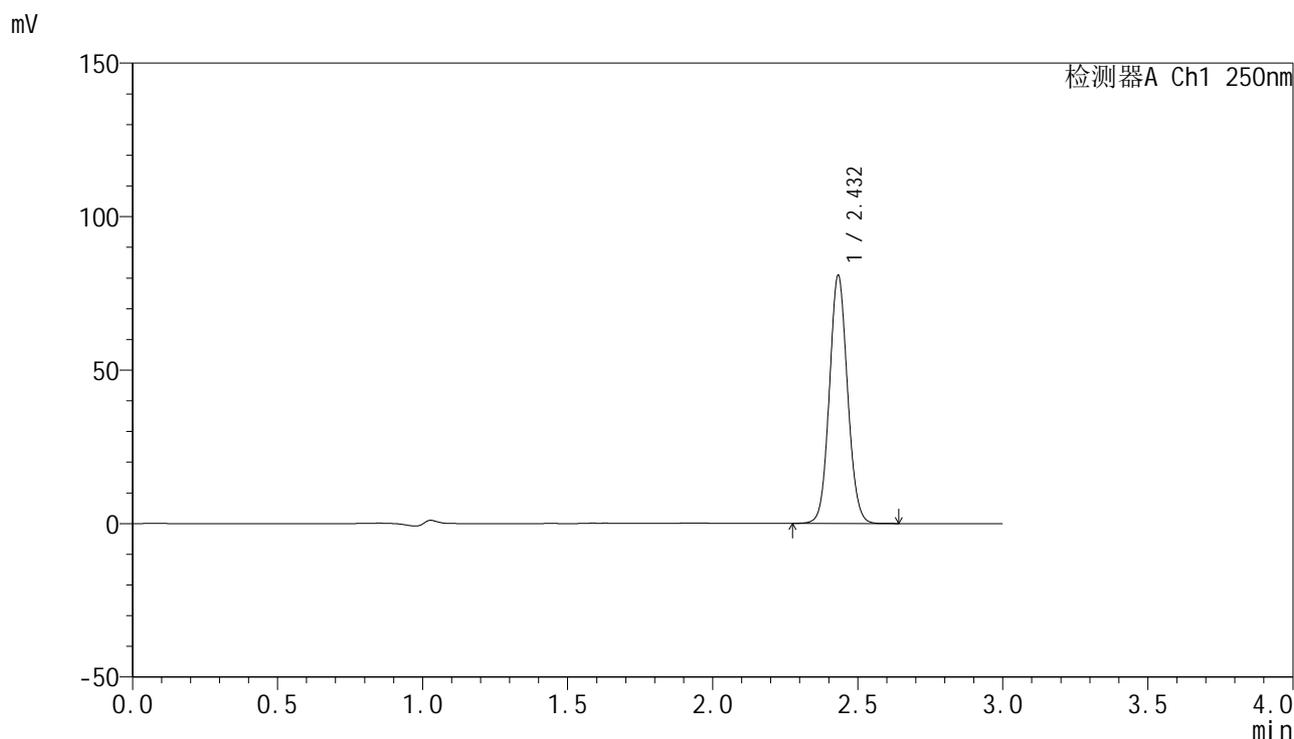
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2636-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 14:59:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:49      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	2.432	351443	100.000	80553	7258	1.082	--
总计		351443	100.000	80553			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

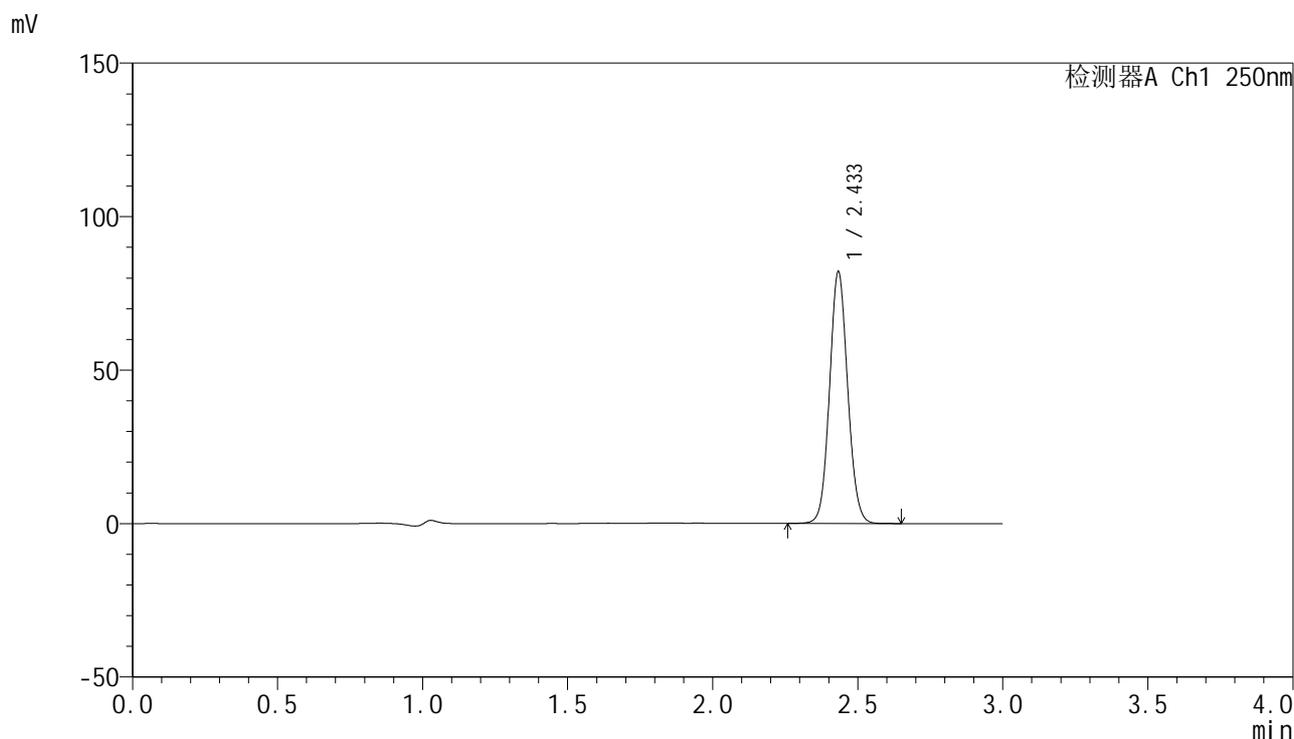
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-20min-片1

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 - 0-79/30-2637-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:02:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:52      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	2.433	356554	100.000	81620	7269	1.082	--
总计		356554	100.000	81620			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

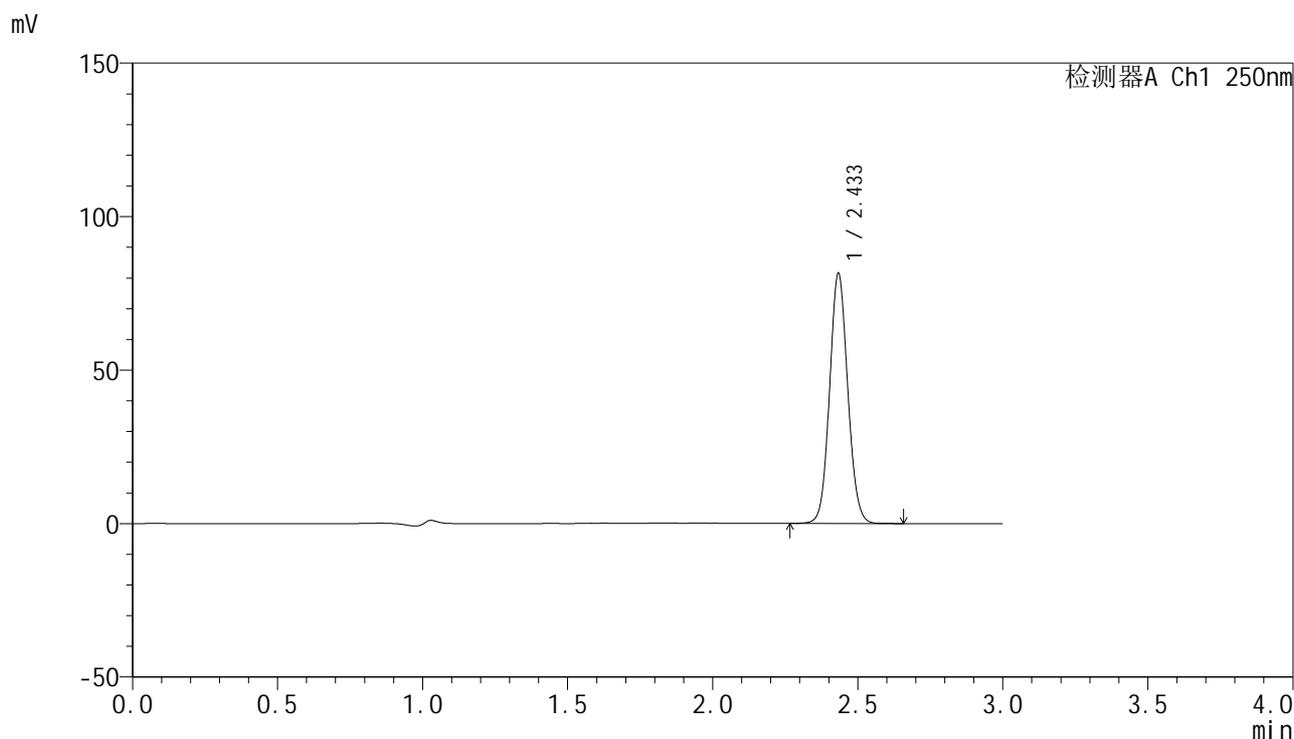
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2638-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:06:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:55      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	2.433	354351	100.000	81020	7264	1.081	--
总计		354351	100.000	81020			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

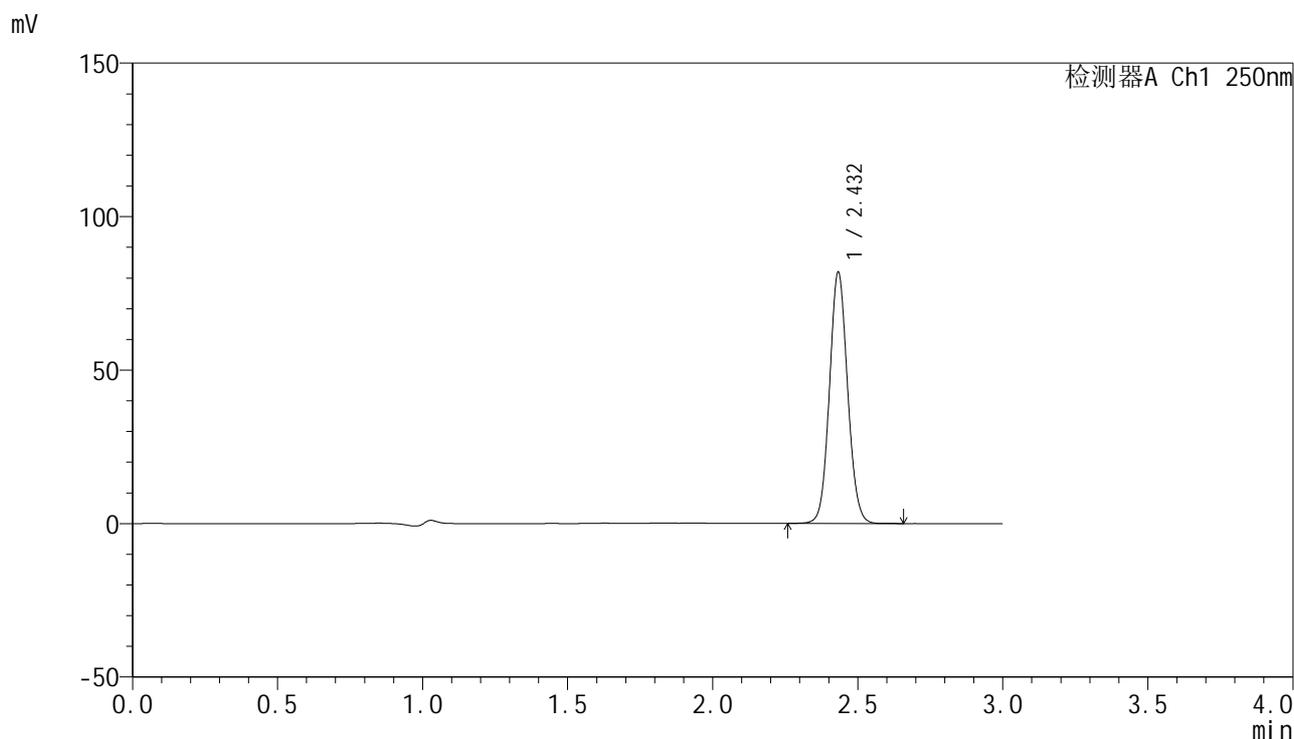
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2639-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:09:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:51:57      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	2.432	356037	100.000	81546	7267	1.082	--
总计		356037	100.000	81546			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

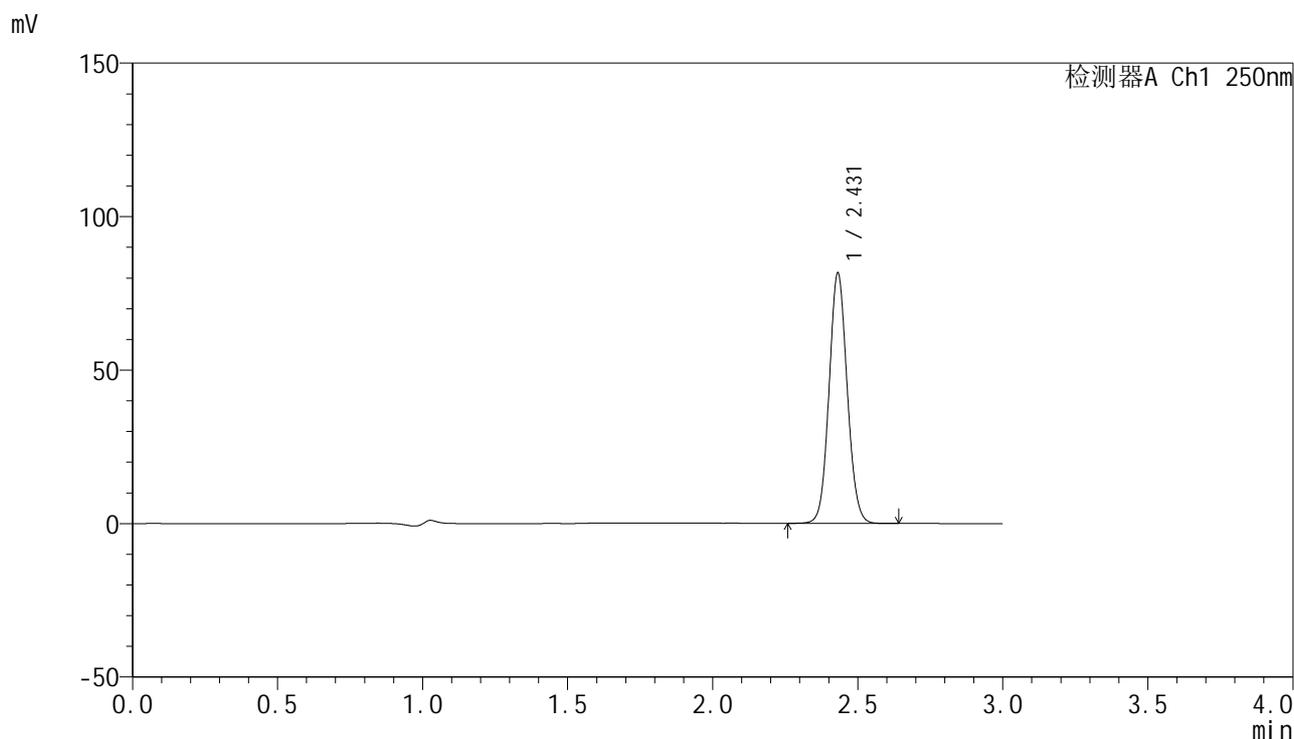
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2640-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:12:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:00      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	2.431	354589	100.000	81471	7245	1.081	--
总计		354589	100.000	81471			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

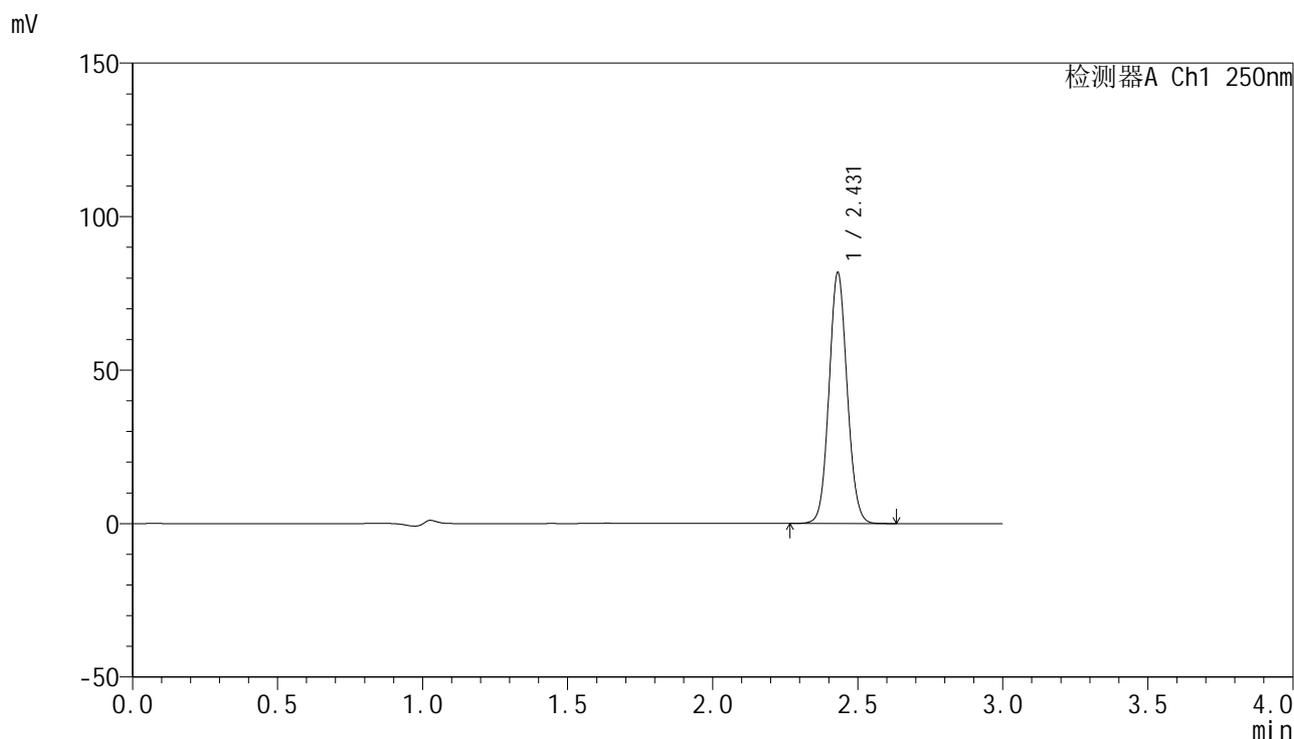
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2641-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:16:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:03      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)
1	2.431	355255	100.000	81683	7261	1.081	--
总计		355255	100.000	81683			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

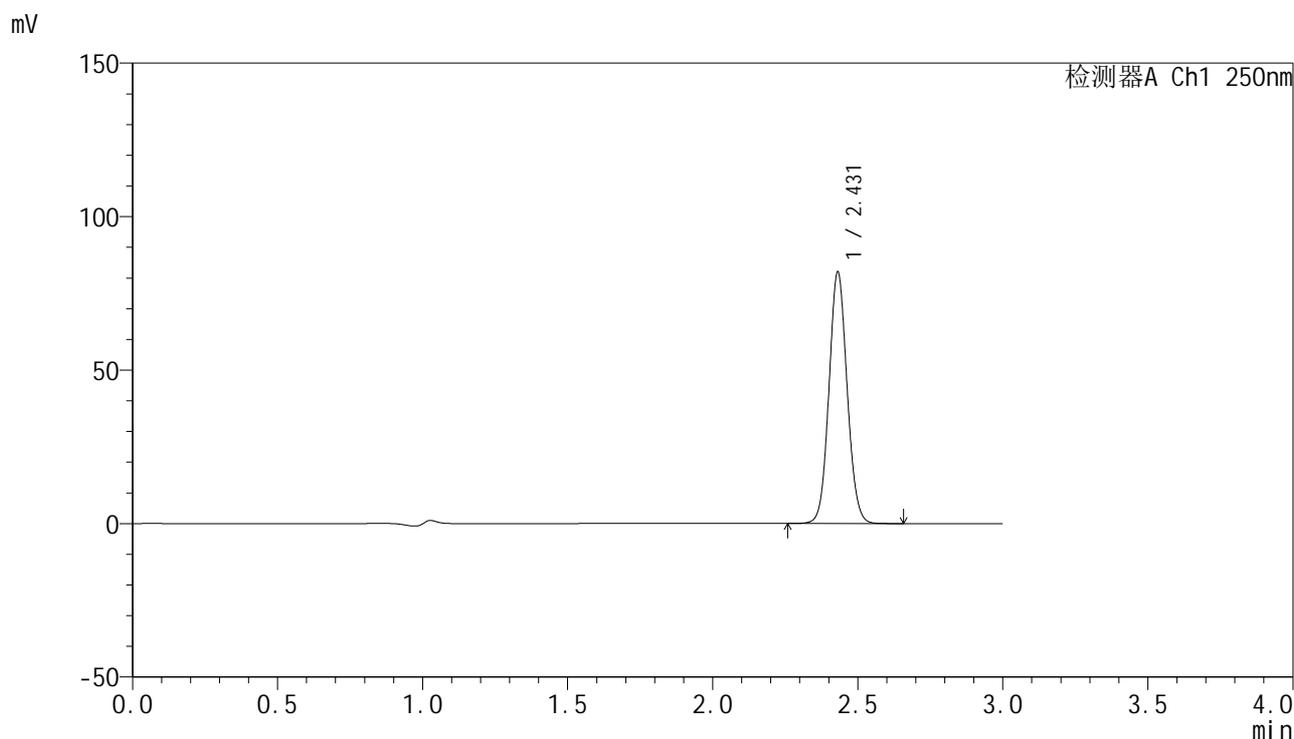
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2642-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:19:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:06      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	2.431	356258	100.000	81919	7262	1.081	--
总计		356258	100.000	81919			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

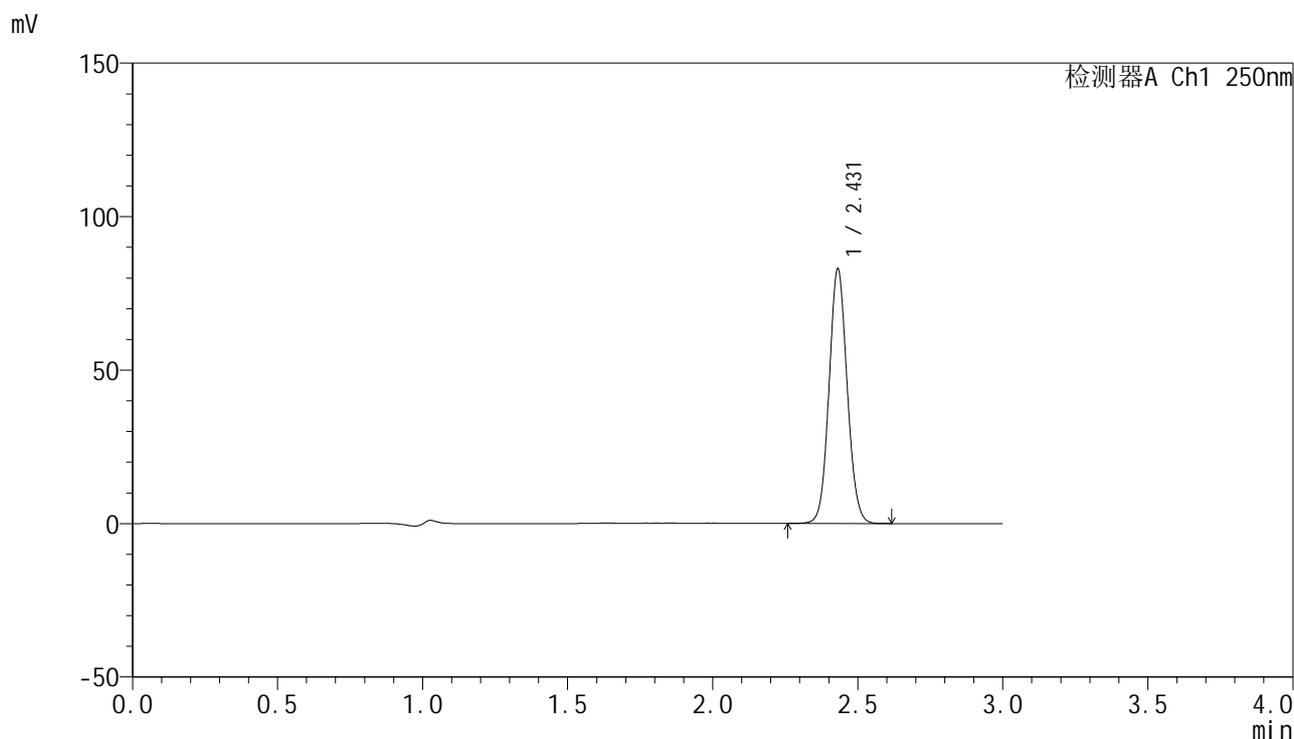
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2643-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:23:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:09      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	2.431	360409	100.000	82892	7255	1.081	--
总计		360409	100.000	82892			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

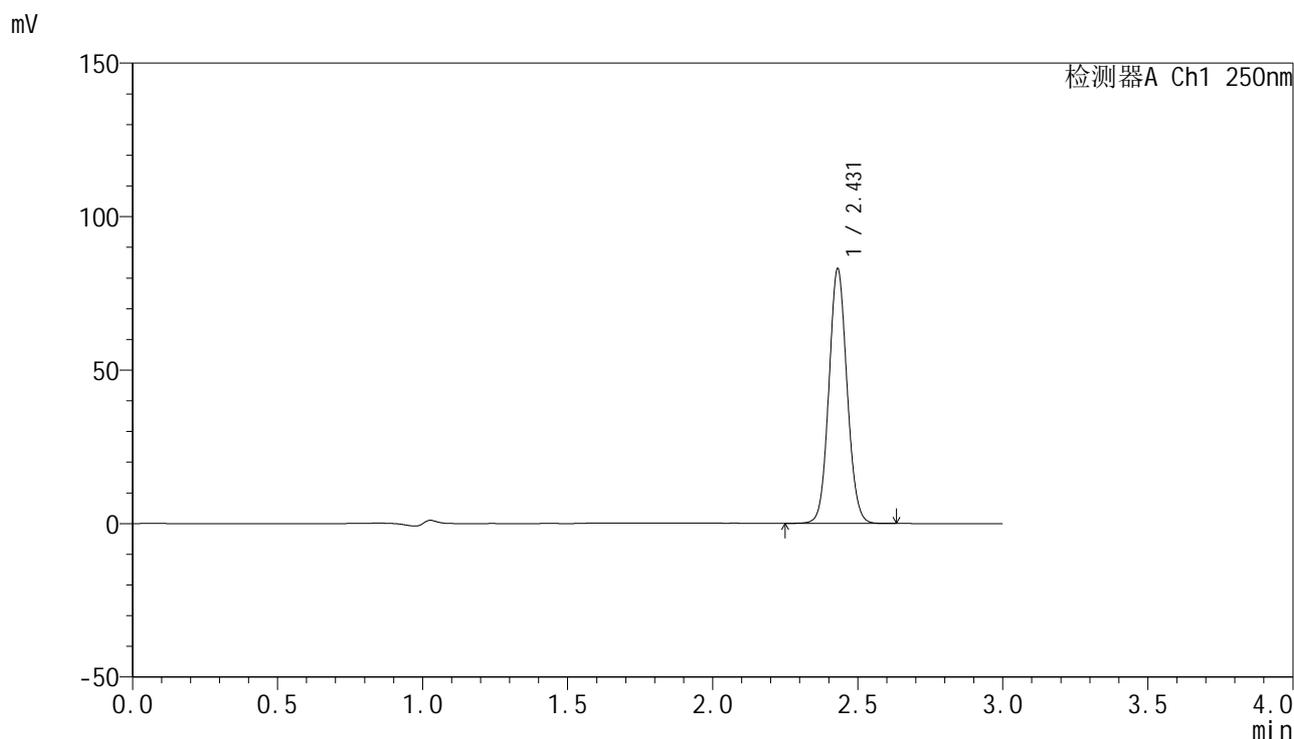
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2644-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:26:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:11      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	2.431	360677	100.000	82961	7252	1.081	--
总计		360677	100.000	82961			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

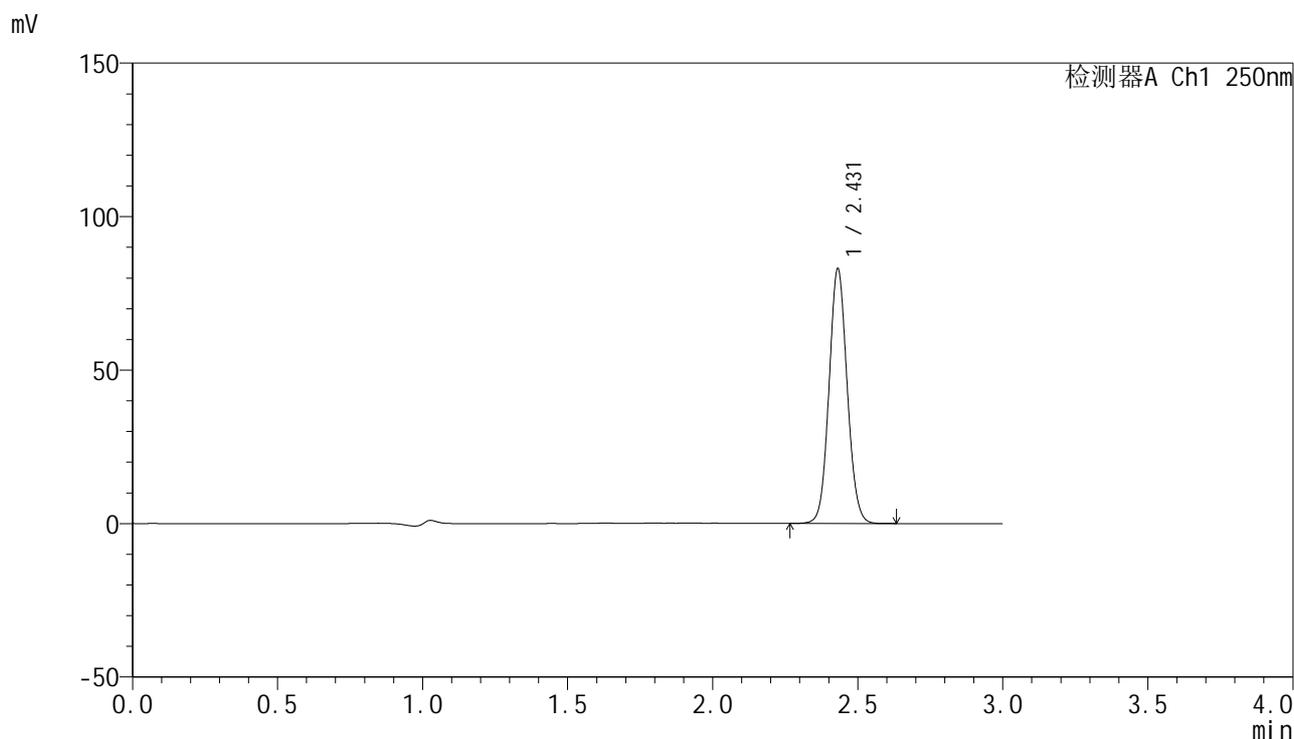
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2645-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:29:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:14      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	2.431	360810	100.000	82947	7257	1.081	--
总计		360810	100.000	82947			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

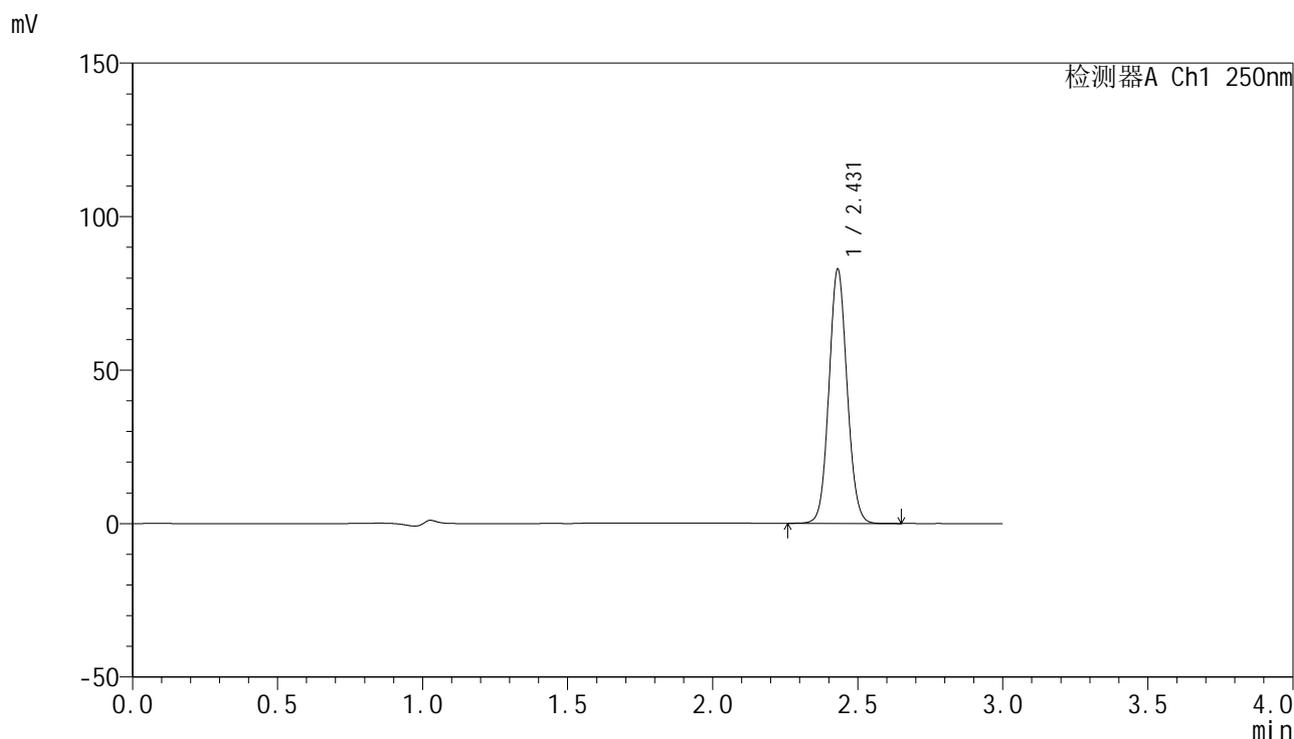
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2646-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:33:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:17      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	2.431	360093	100.000	82787	7260	1.080	--
总计		360093	100.000	82787			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

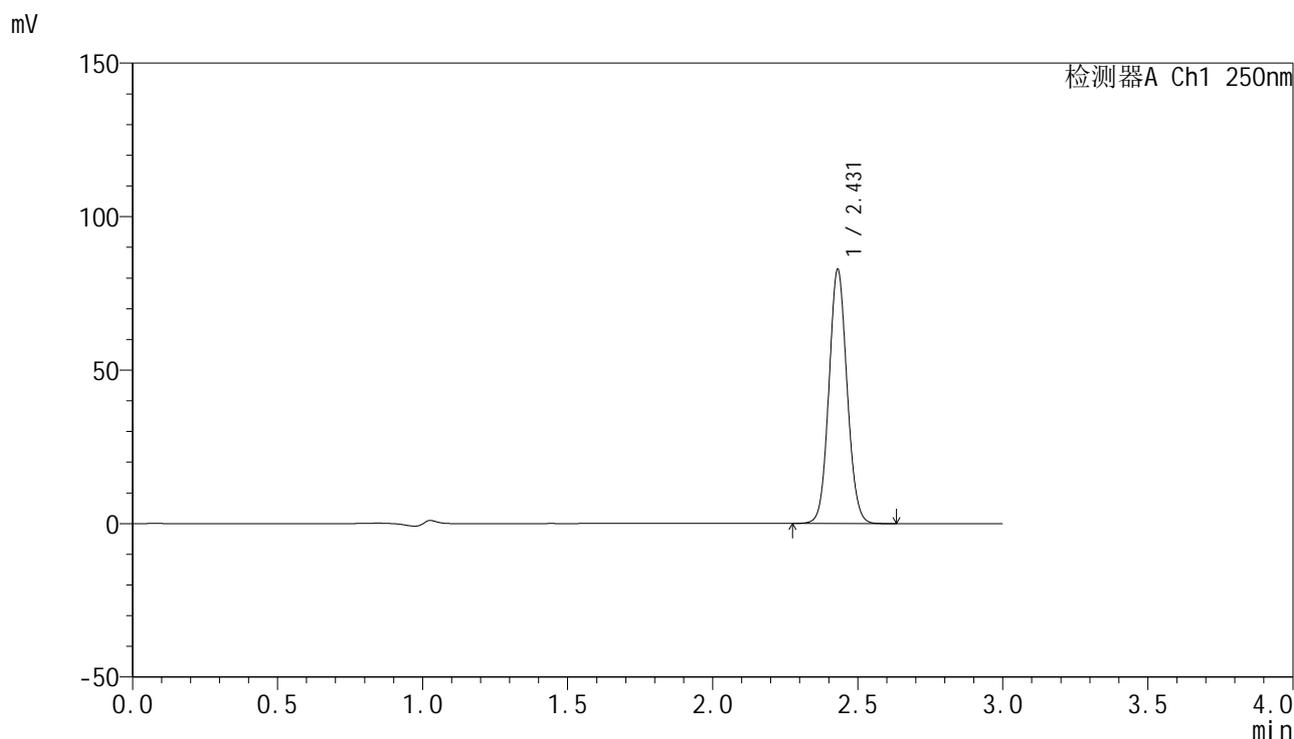
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2647-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:36:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:20      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	2.431	359693	100.000	82774	7257	1.081	--
总计		359693	100.000	82774			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

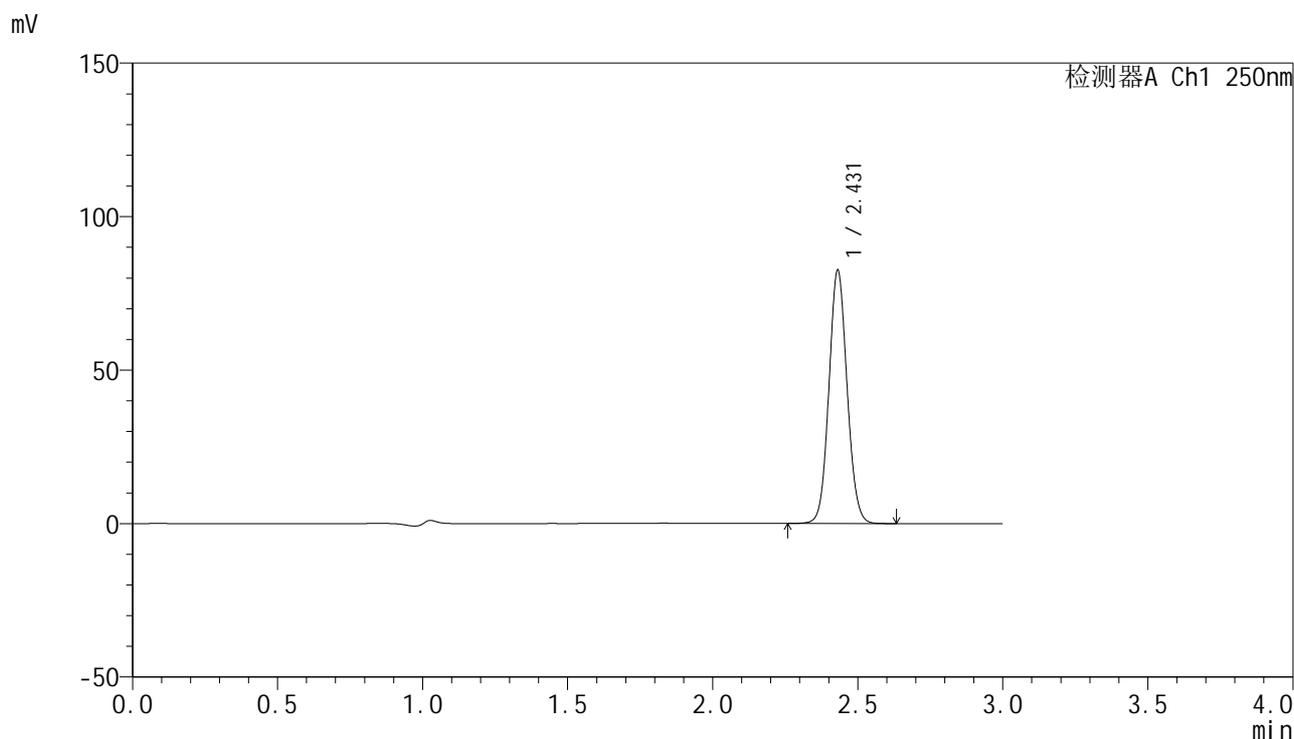
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2648-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:39:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:23      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	2.431	358872	100.000	82521	7248	1.081	--
总计		358872	100.000	82521			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

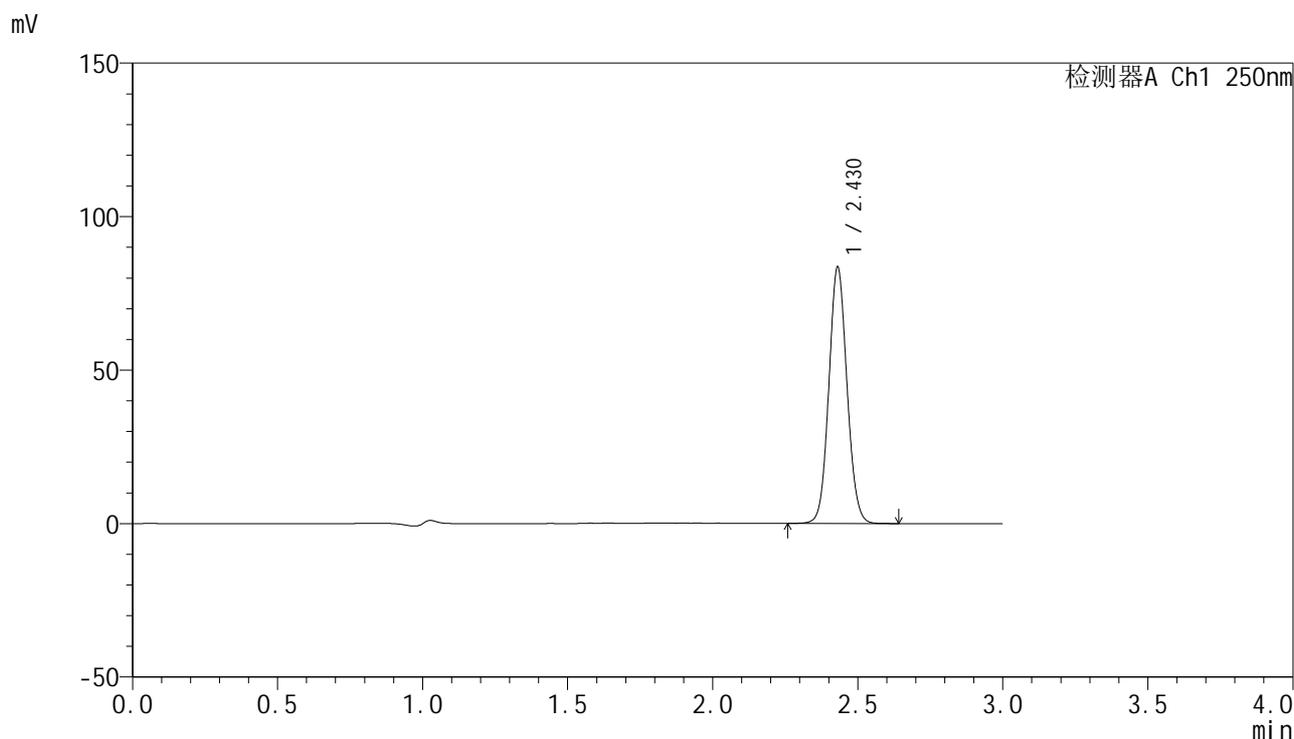
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-45min-片1

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 - 0-79/30-2649-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:43:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:25      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	2.430	363020	100.000	83507	7253	1.081	--
总计		363020	100.000	83507			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

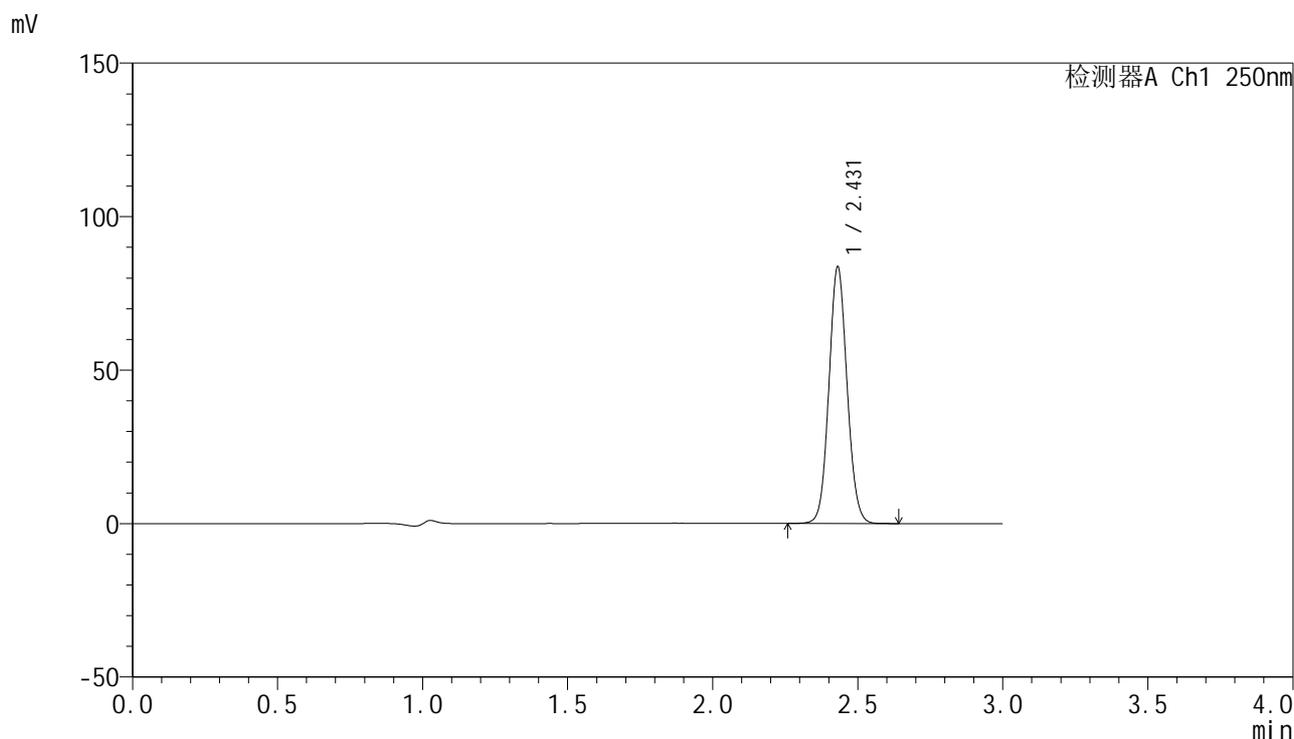
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-45min-片2

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 - 0-79/30-2650-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:46:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:28      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	2.431	363481	100.000	83606	7259	1.082	--
总计		363481	100.000	83606			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

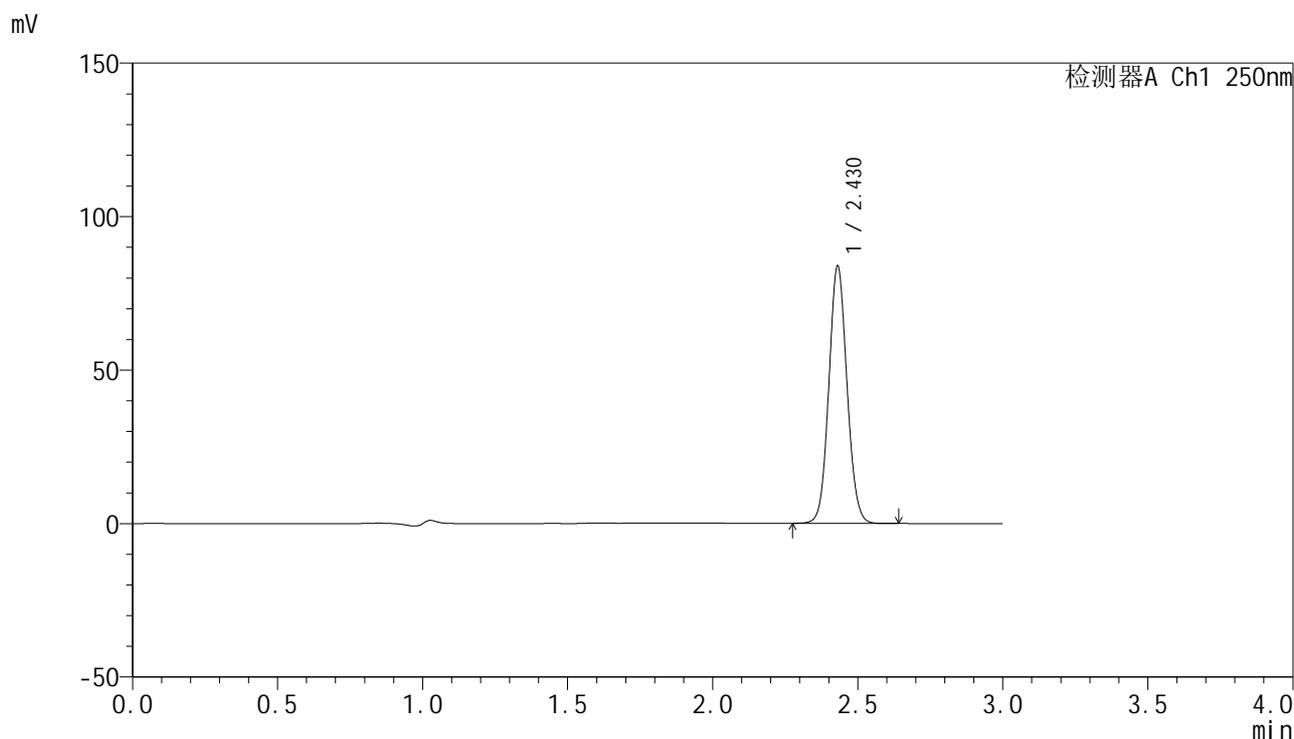
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2651-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:49:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:31      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	2.430	364586	100.000	83869	7251	1.081	--
总计		364586	100.000	83869			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

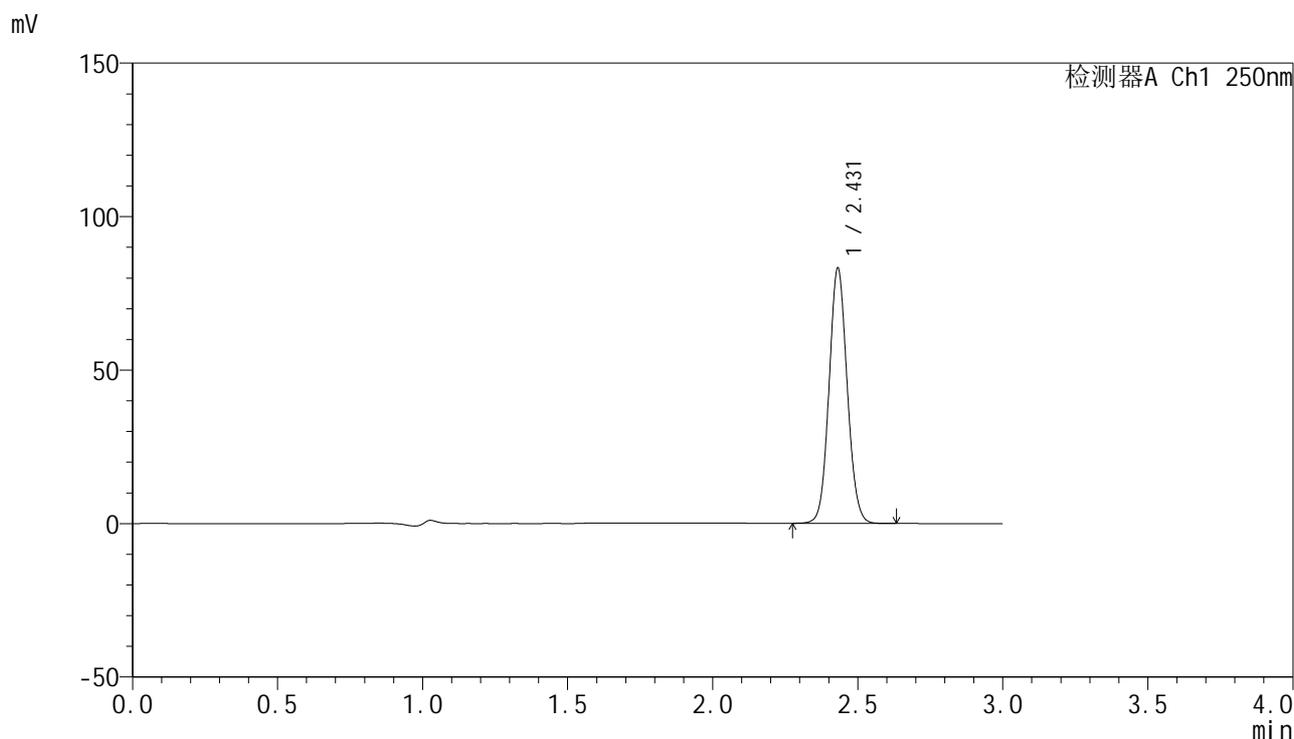
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2652-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:53:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:33      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	2.431	361383	100.000	83109	7249	1.082	--
总计		361383	100.000	83109			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

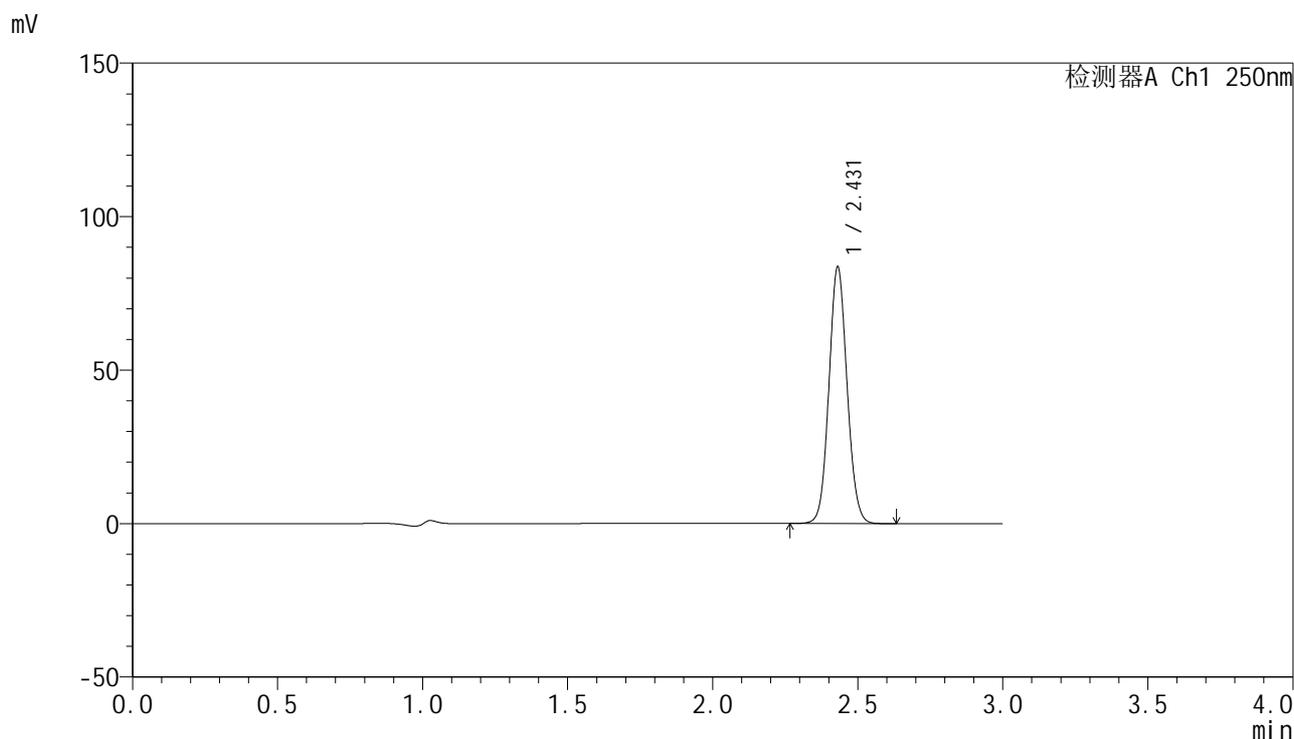
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2653-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 15:56:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:36      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	2.431	363574	100.000	83613	7250	1.082	--
总计		363574	100.000	83613			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

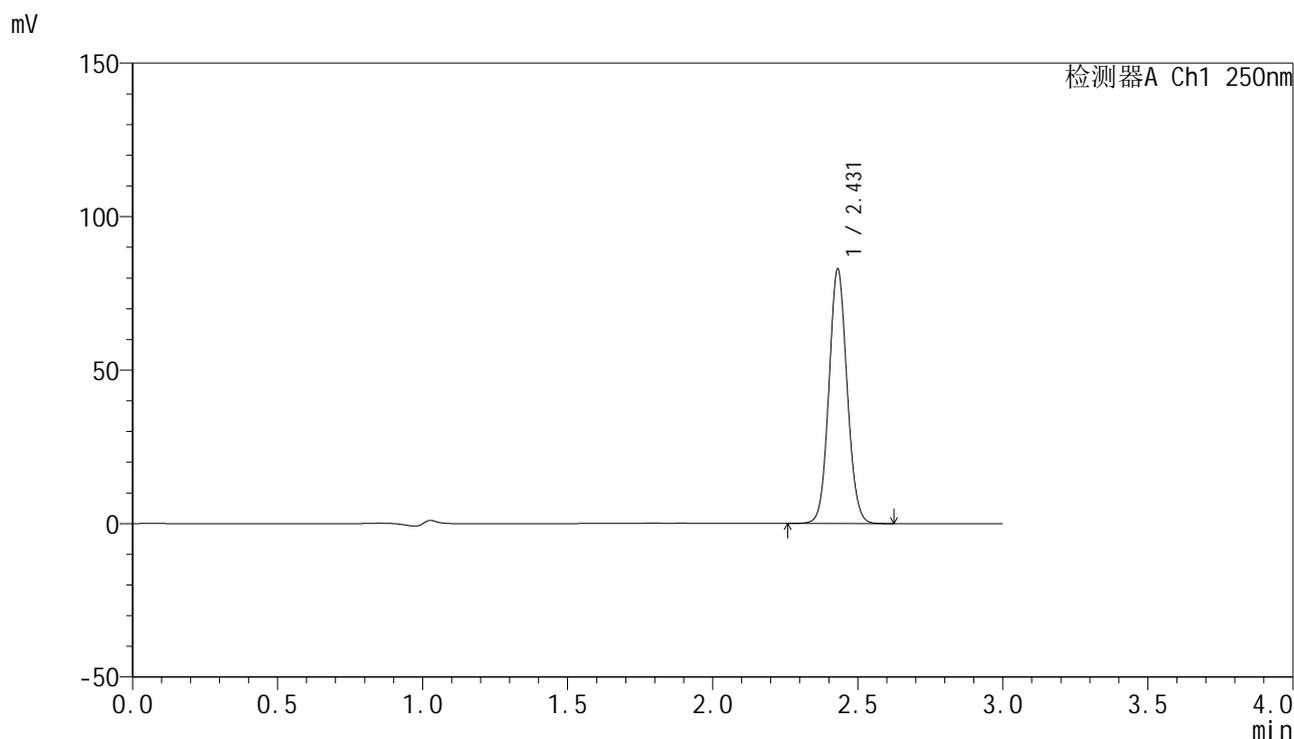
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2654-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:00:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:39      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	2.431	360260	100.000	82877	7261	1.082	--
总计		360260	100.000	82877			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

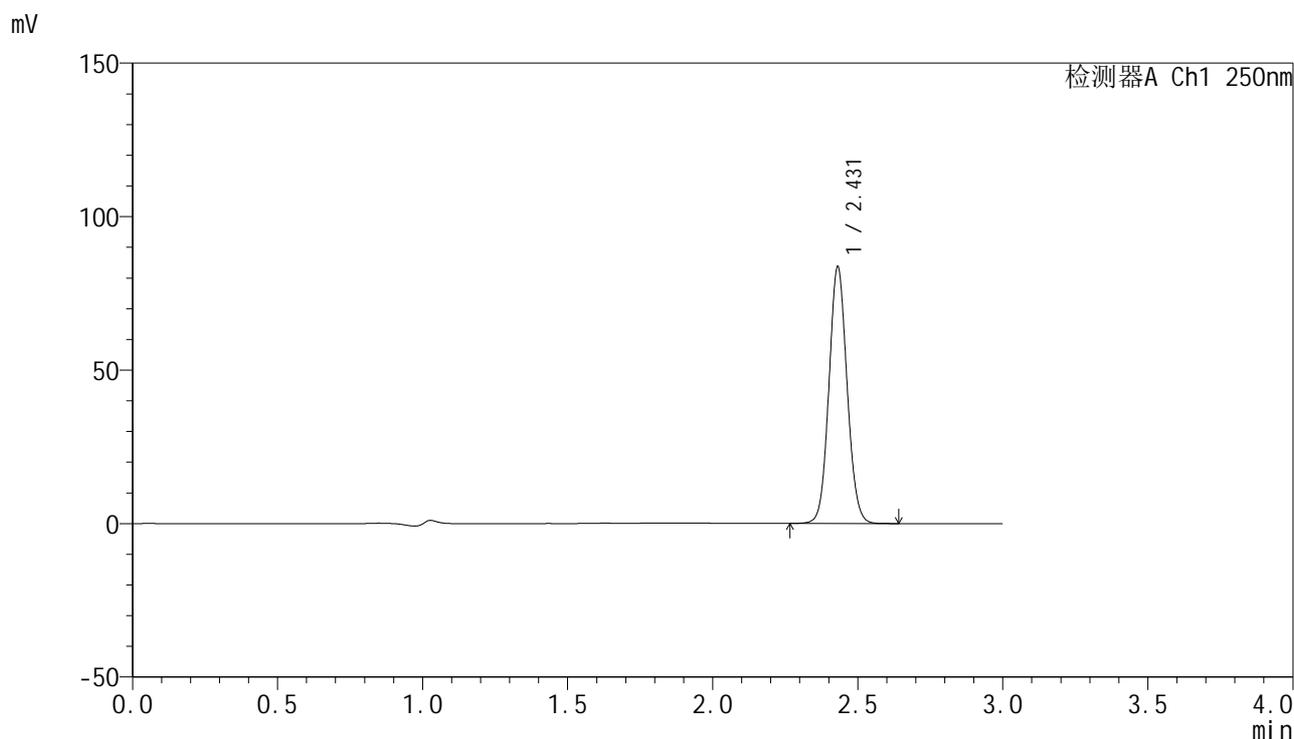
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2655-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:03:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:42      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	2.431	363611	100.000	83599	7240	1.082	--
总计		363611	100.000	83599			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

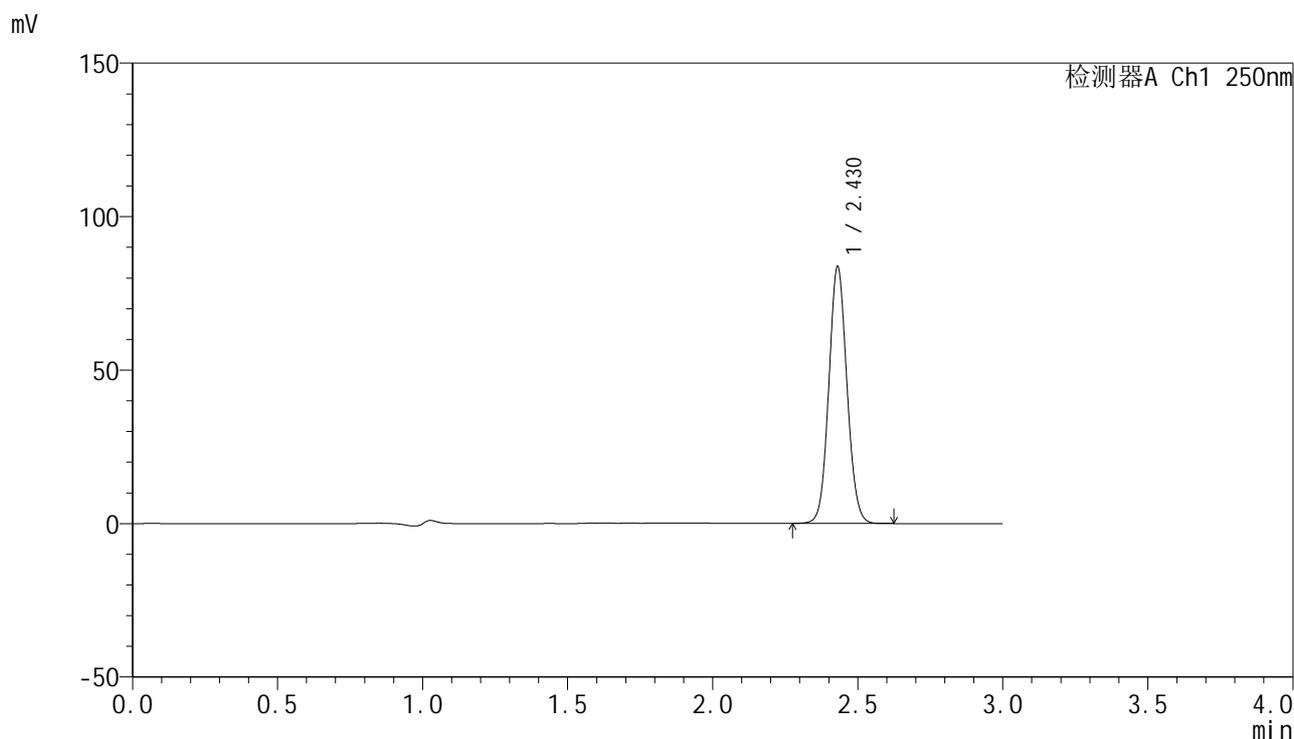
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2656-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:06:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:44      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	2.430	363778	100.000	83686	7250	1.081	--
总计		363778	100.000	83686			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

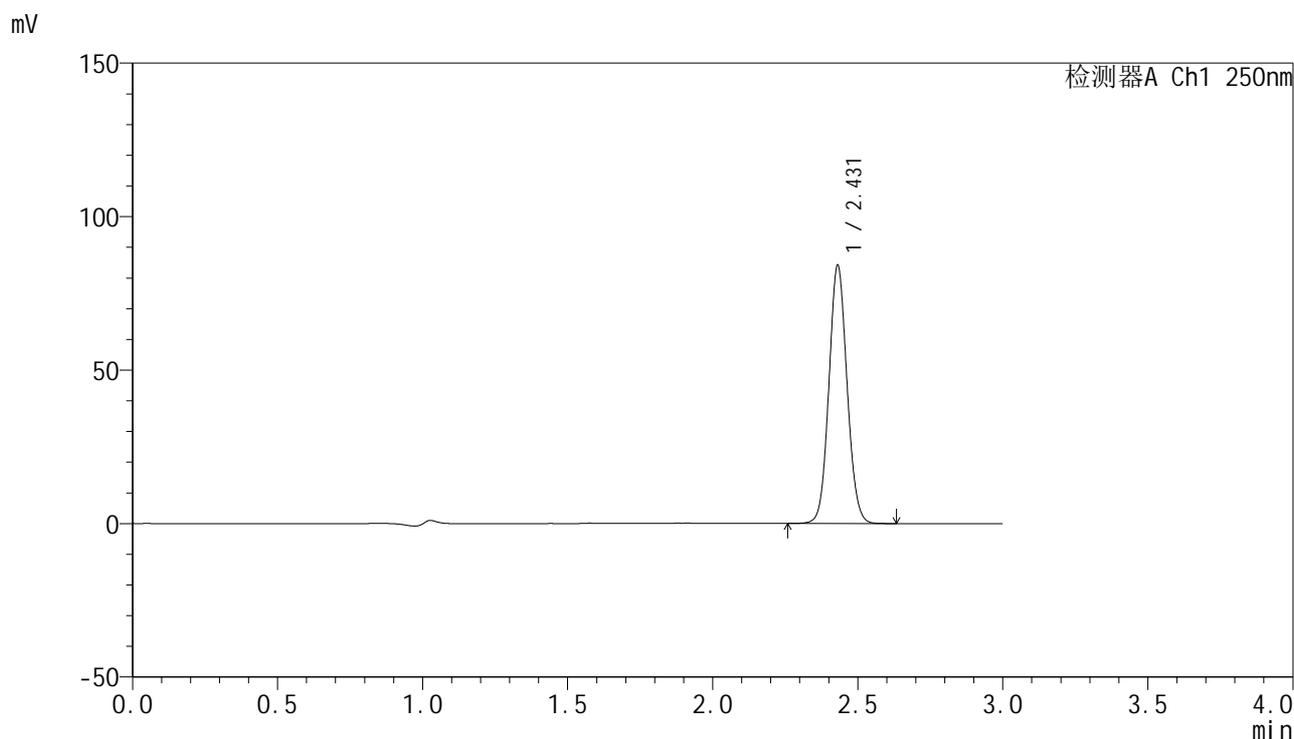
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2657-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:10:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:47      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	2.431	365766	100.000	84102	7248	1.081	--
总计		365766	100.000	84102			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

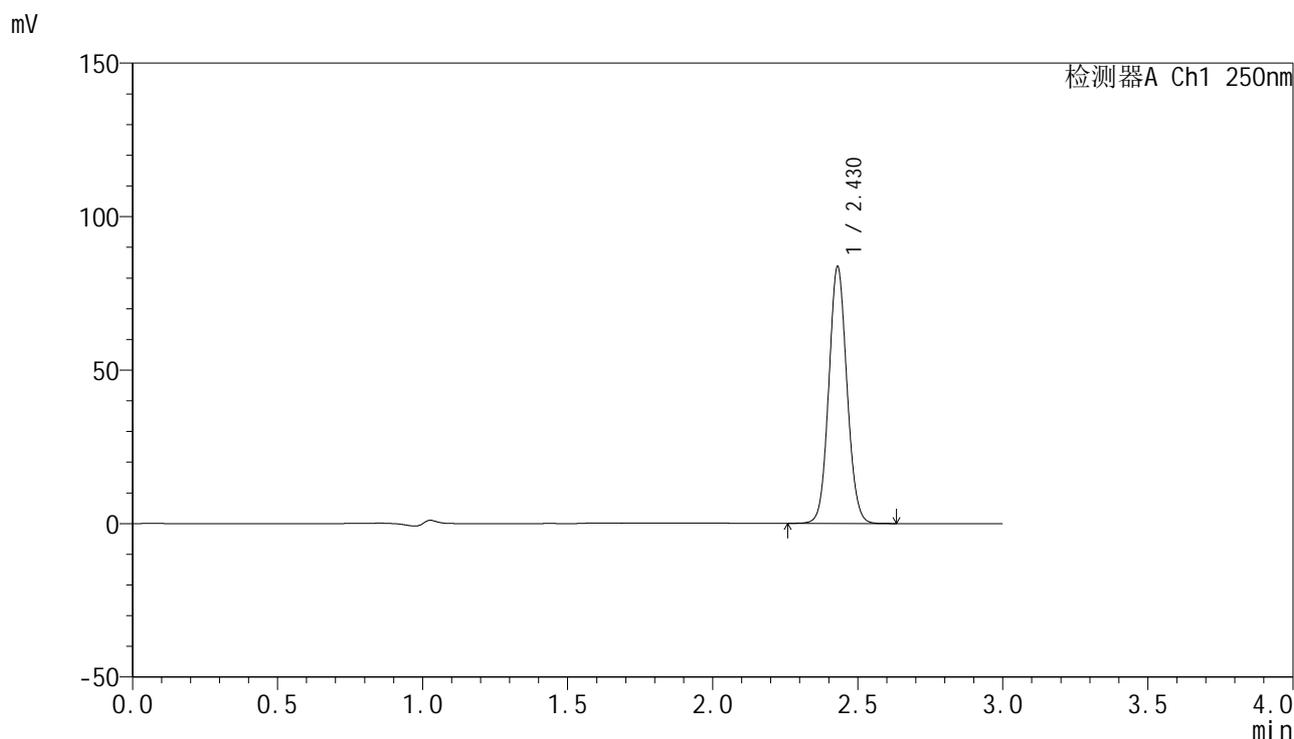
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2658-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:13:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:50      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	2.430	363771	100.000	83656	7250	1.081	--
总计		363771	100.000	83656			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

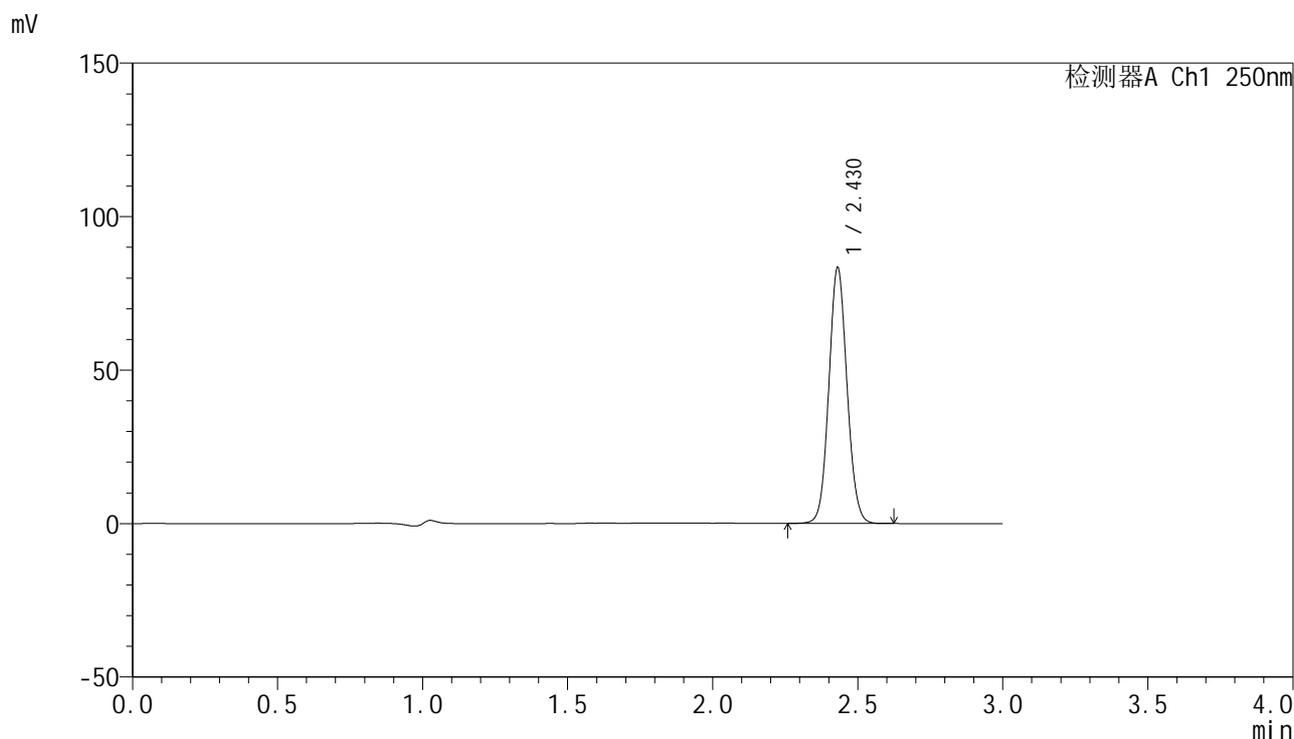
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2659-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:16:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:52      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	2.430	362714	100.000	83376	7243	1.082	--
总计		362714	100.000	83376			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

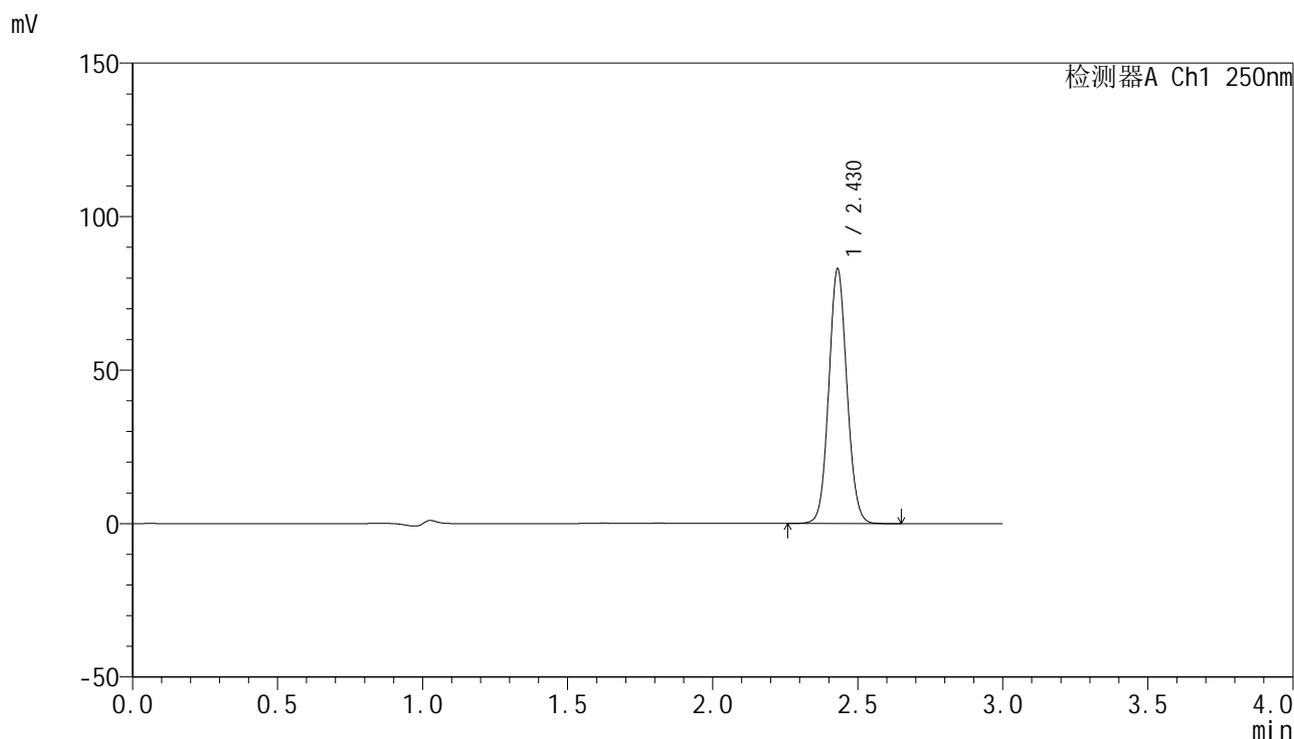
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2660-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:20:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:55      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	2.430	360775	100.000	82941	7246	1.081	--
总计		360775	100.000	82941			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

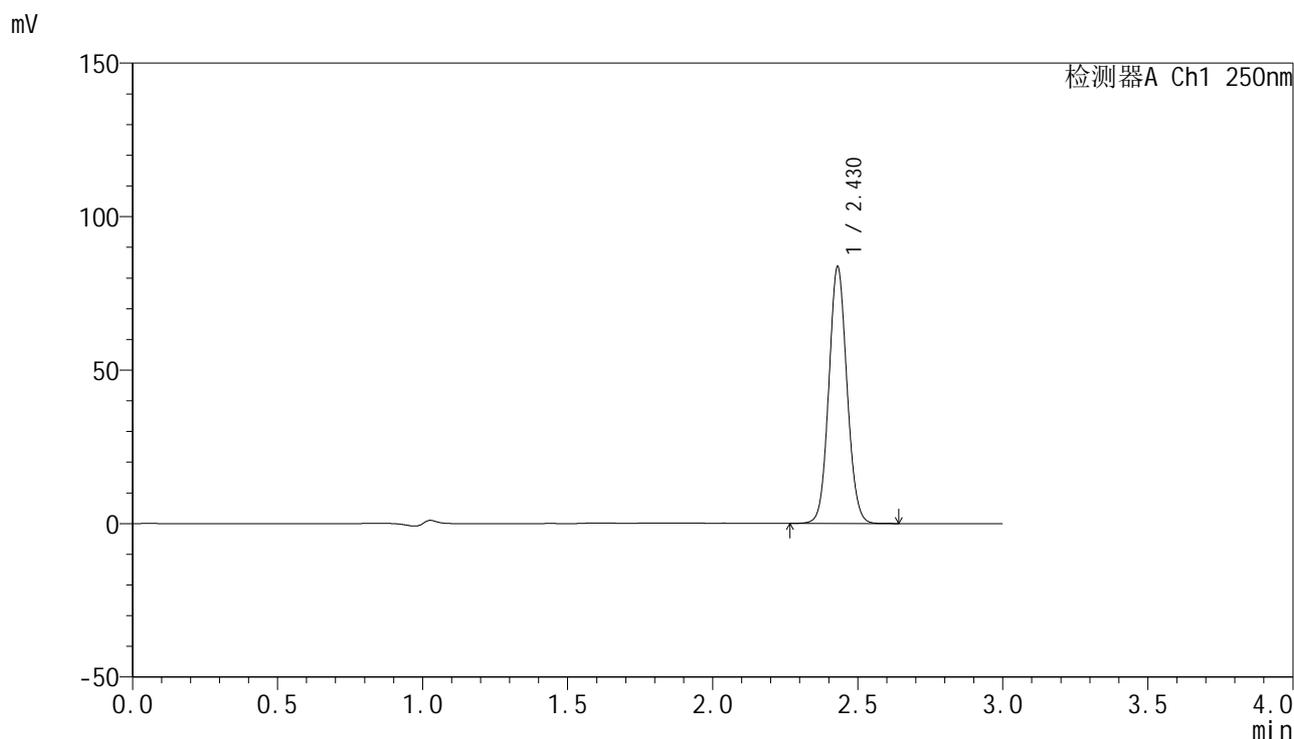


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2661-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:23:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:52:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

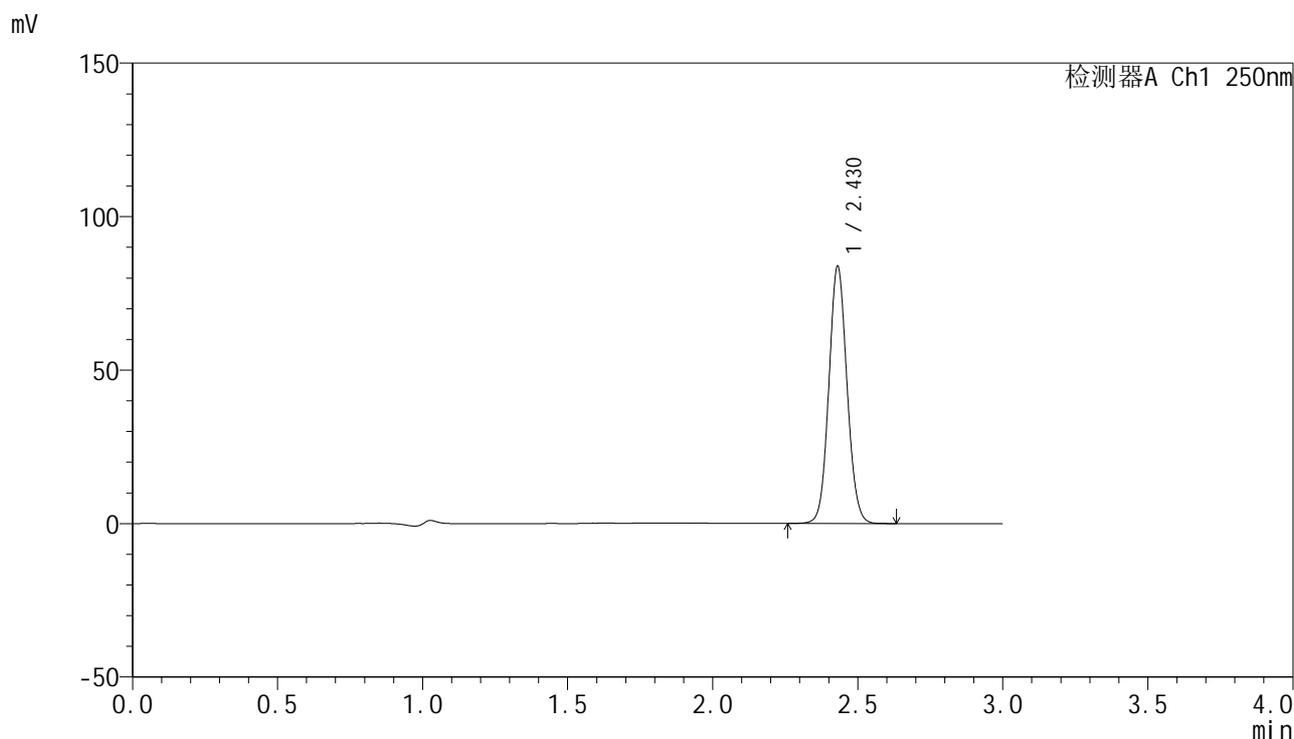
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	363546	100.000	83630	7249	1.081	--
总计		363546	100.000	83630			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2662-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:27:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:01      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	2.430	364842	100.000	83817	7243	1.082	--
总计		364842	100.000	83817			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

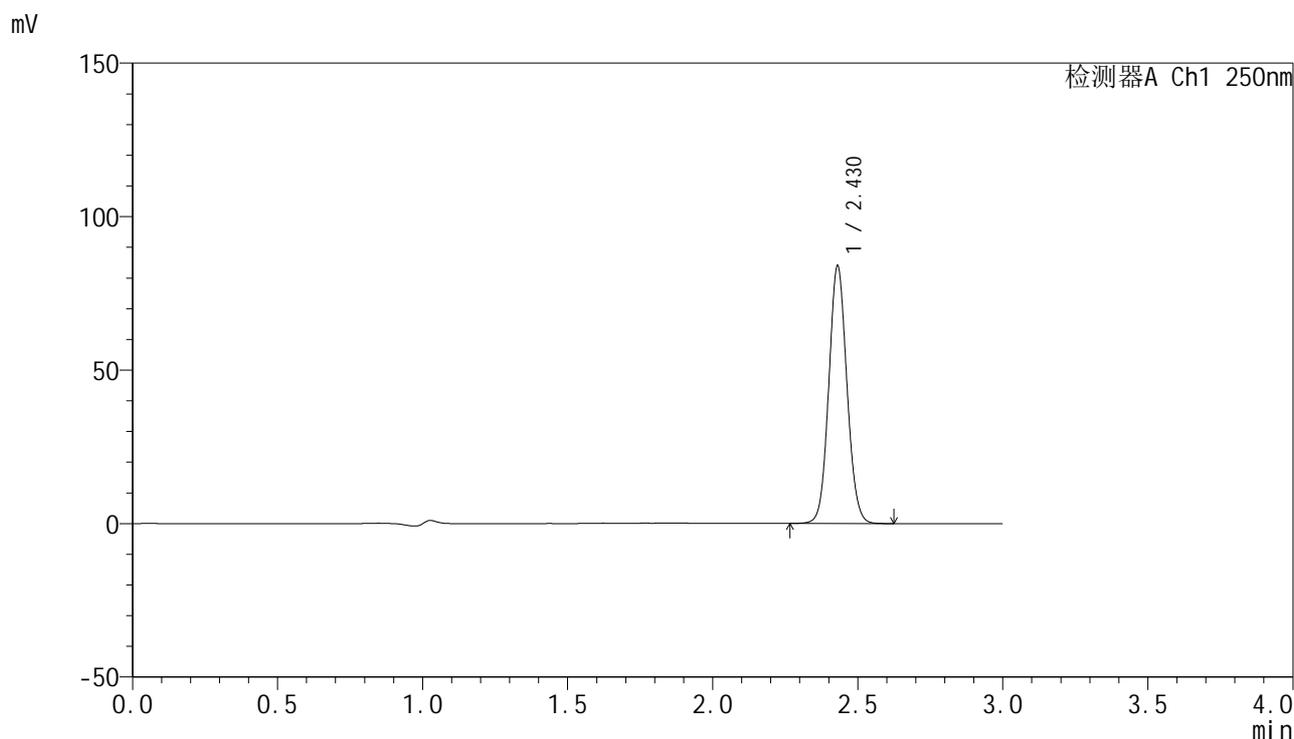


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2663-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:30:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

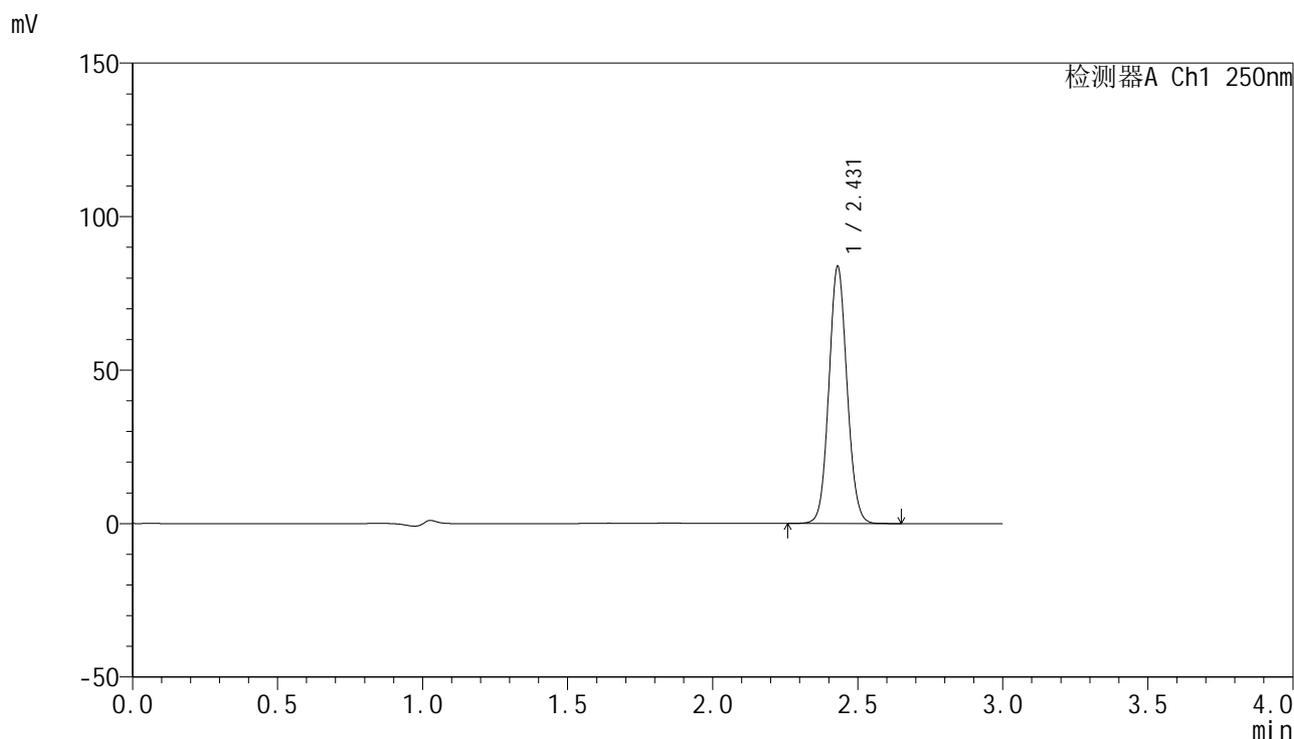
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	364821	100.000	83920	7252	1.081	--
总计		364821	100.000	83920			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介  
 质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2664-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:33:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

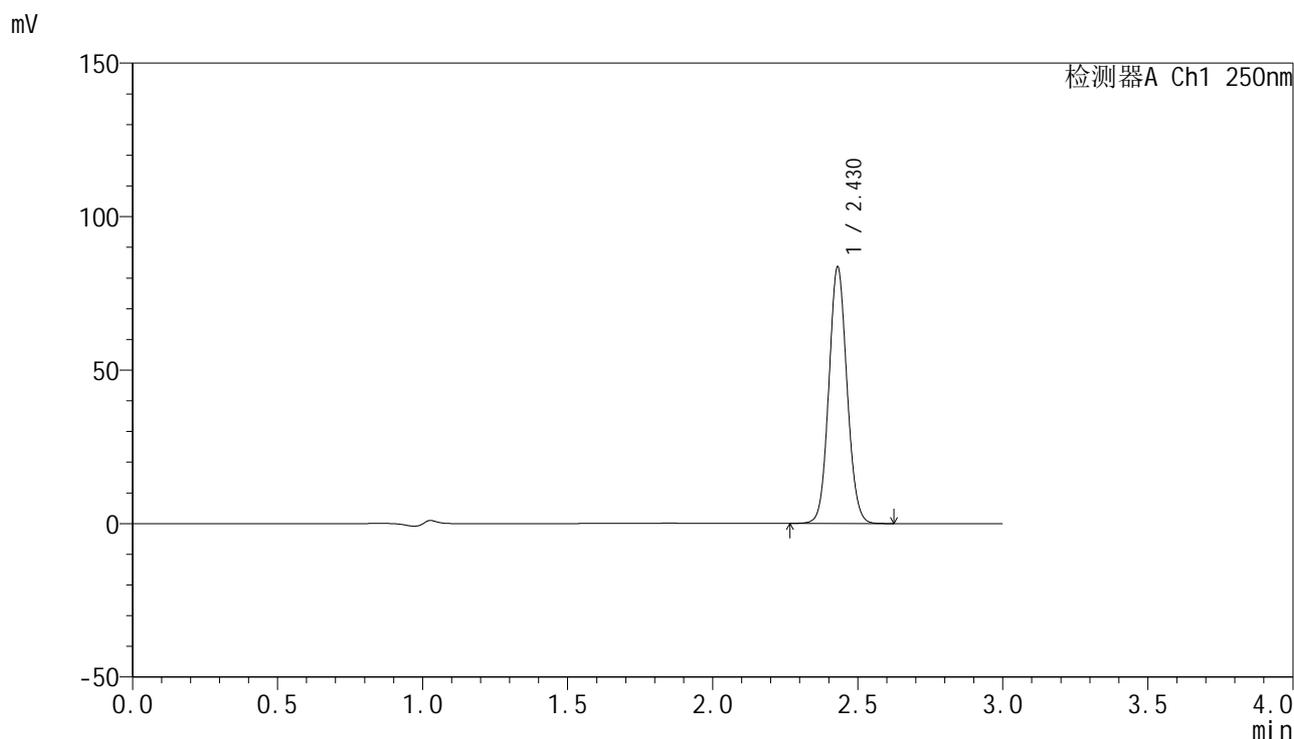
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	363905	100.000	83710	7248	1.083	--
总计		363905	100.000	83710			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2665-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:37:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

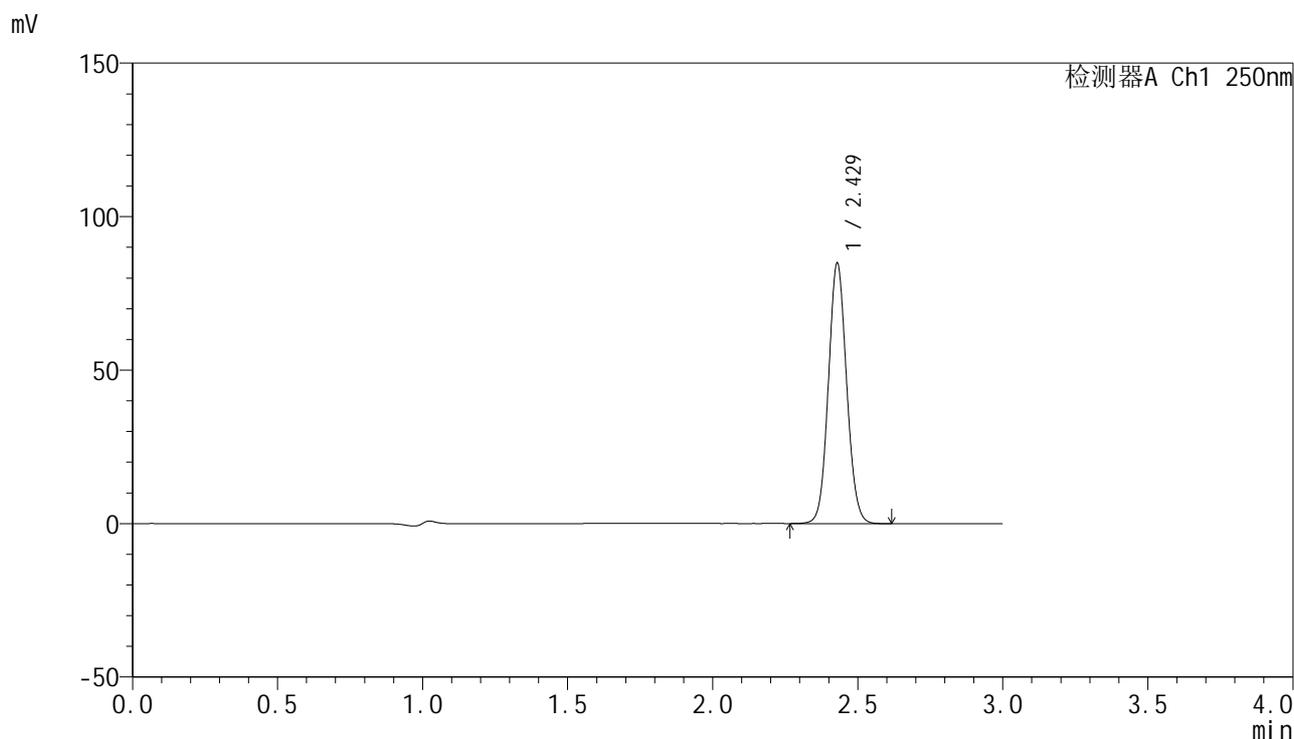
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	363588	100.000	83584	7243	1.081	--
总计		363588	100.000	83584			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2666-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:40:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

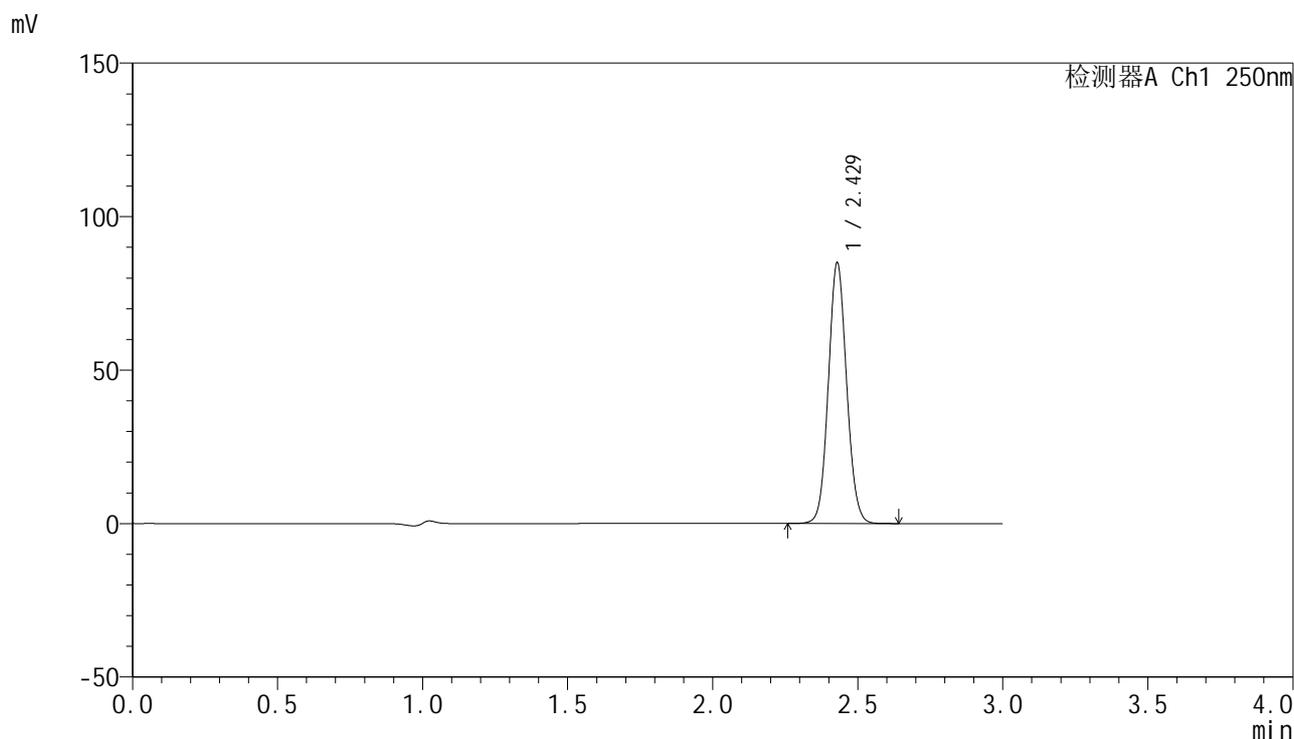
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	370975	100.000	84768	7155	1.081	--
总计		370975	100.000	84768			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-  
 均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2667-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:44:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:14      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	2.429	371700	100.000	84857	7150	1.081	--
总计		371700	100.000	84857			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-  
 均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

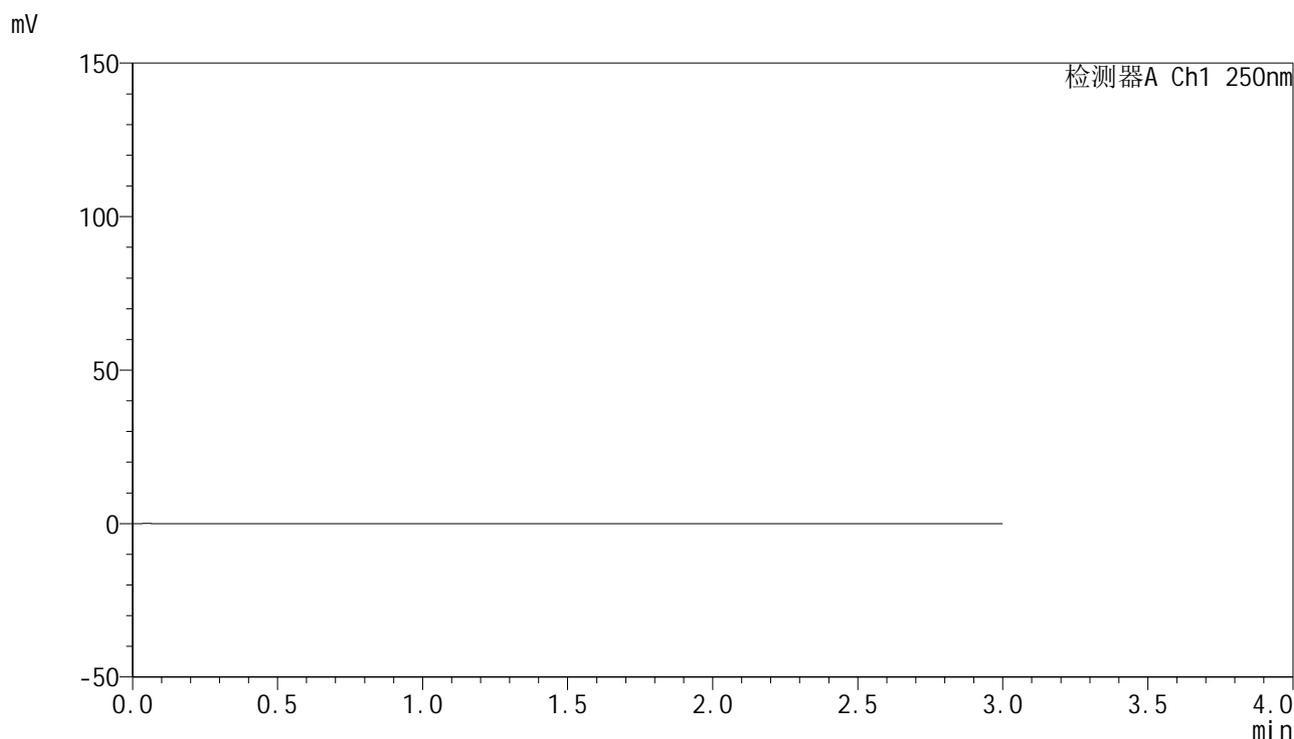


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2668-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:47:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

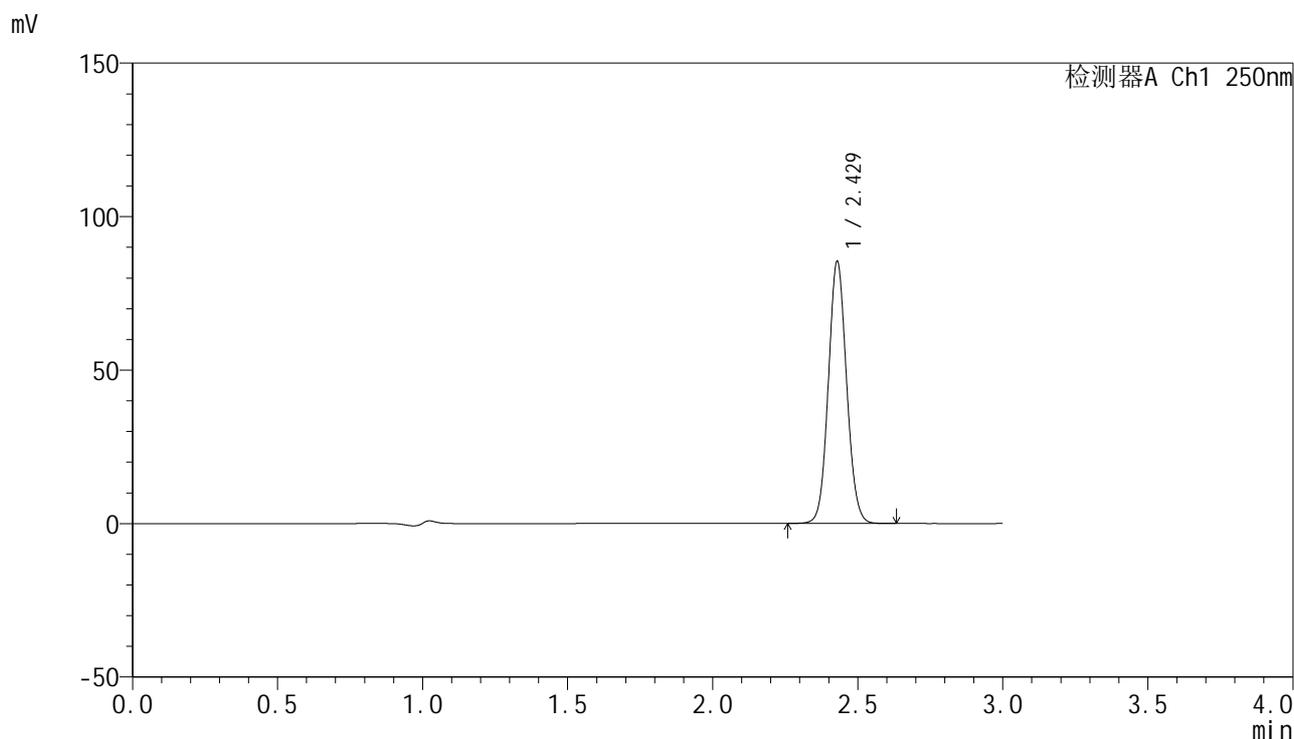
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-  
 均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2669-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:50:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

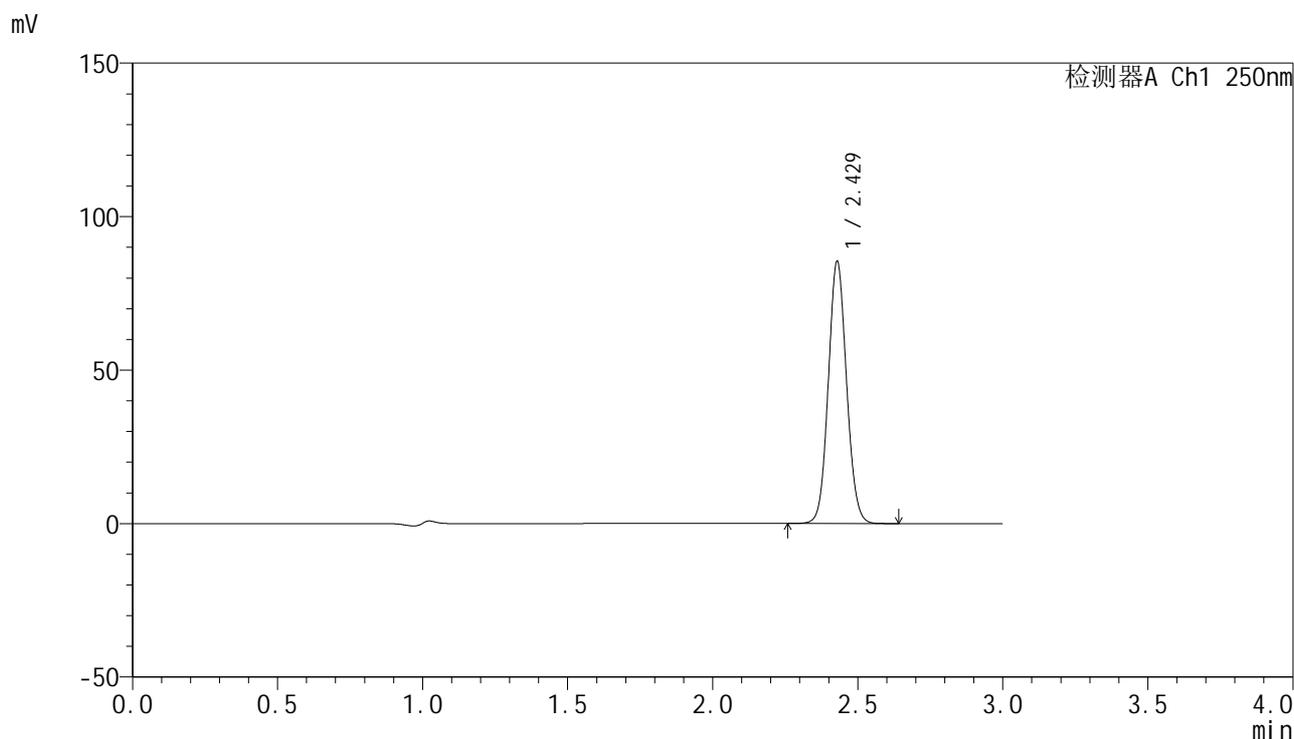
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	373133	100.000	85289	7160	1.081	--
总计		373133	100.000	85289			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-  
 均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2670-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:54:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

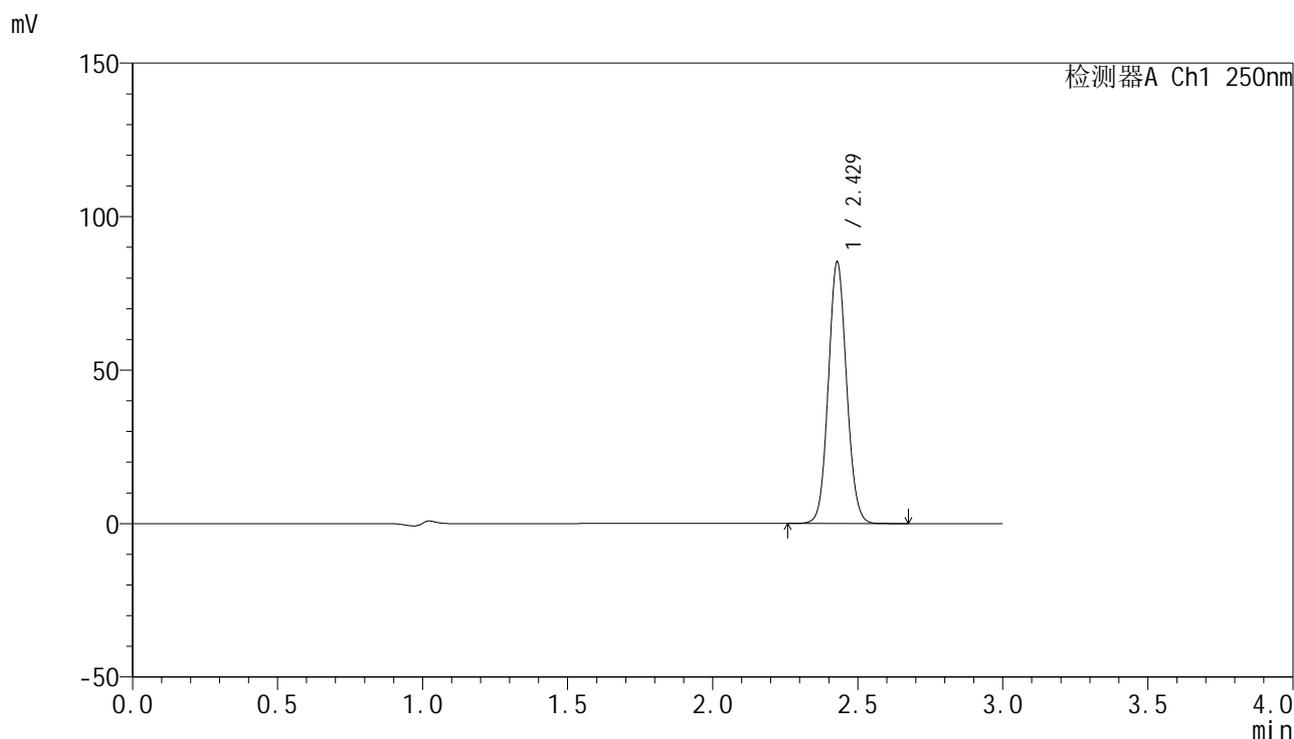
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	373155	100.000	85298	7163	1.082	--
总计		373155	100.000	85298			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-  
 均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2671-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 16:57:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

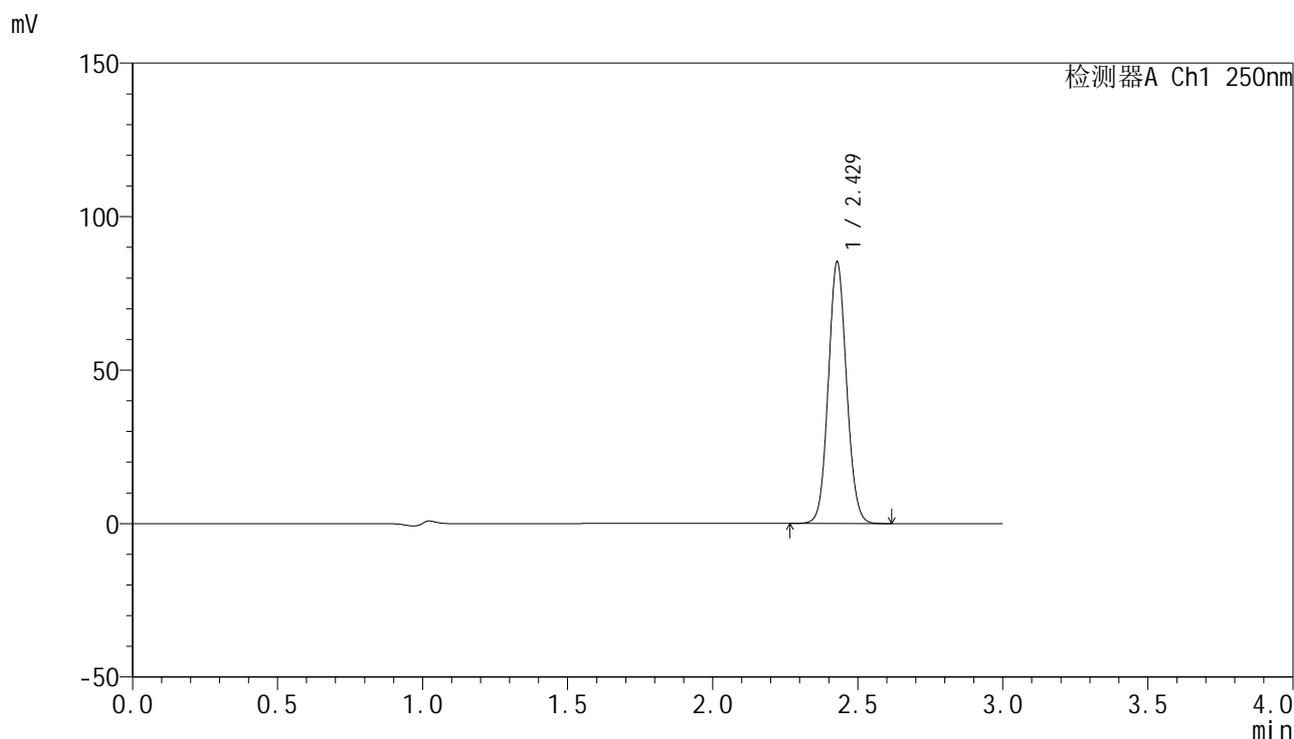
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	372779	100.000	85152	7154	1.081	--
总计		372779	100.000	85152			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-  
 均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转  
 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 - 0-79/30-2672-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:01:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

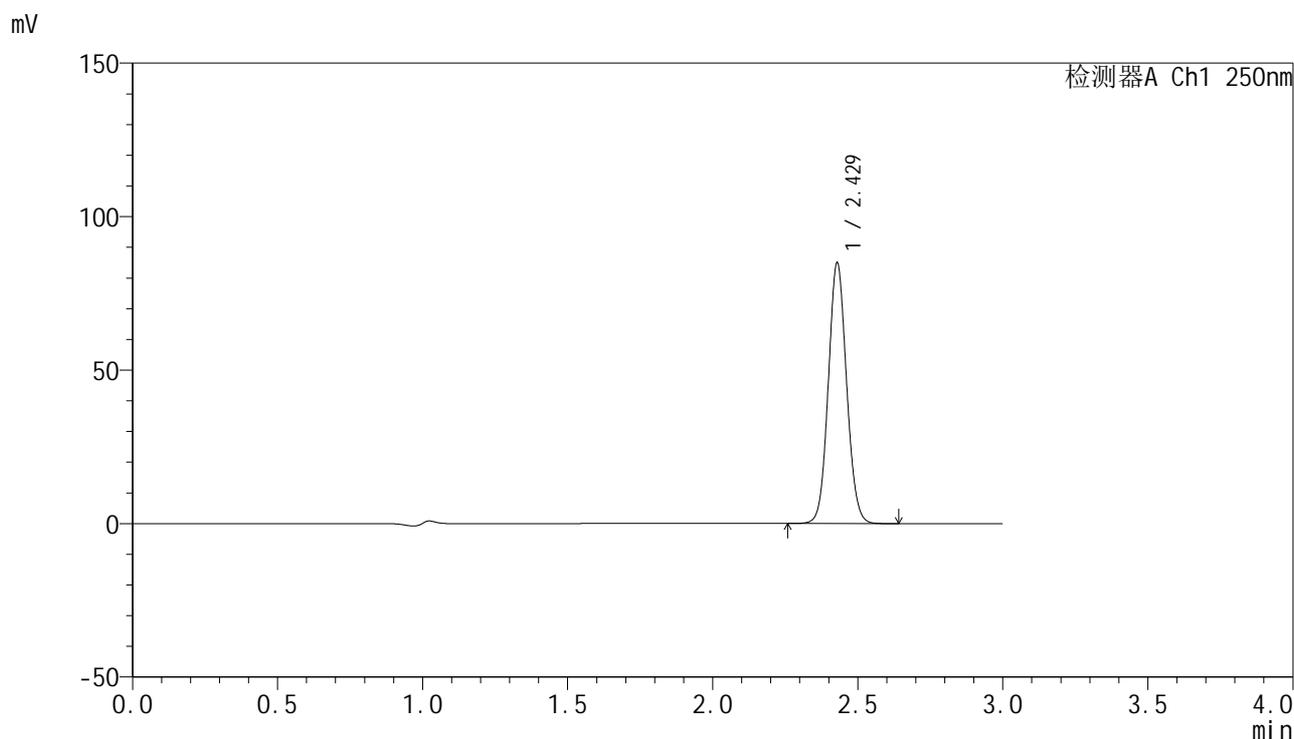
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	372628	100.000	85121	7155	1.081	--
总计		372628	100.000	85121			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-  
 均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2673-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:04:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

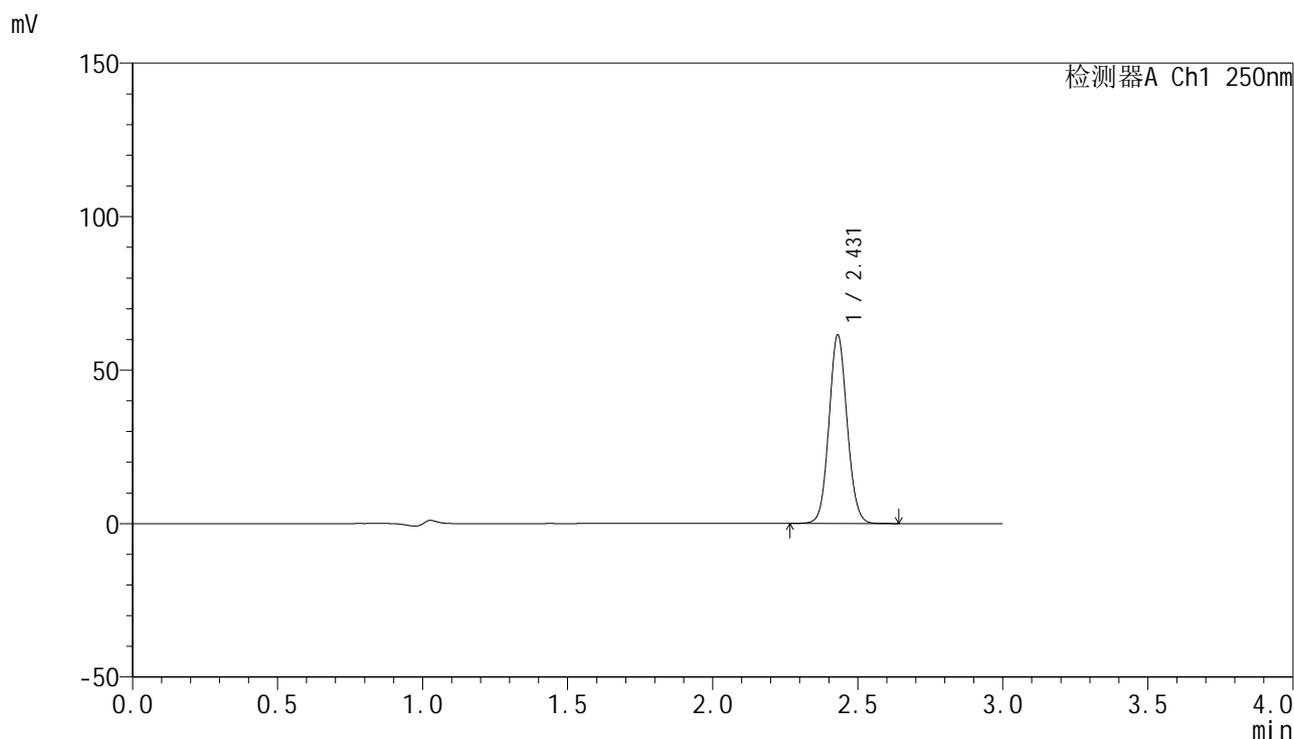
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	371572	100.000	84856	7156	1.081	--
总计		371572	100.000	84856			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-  
 均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2674-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:07:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

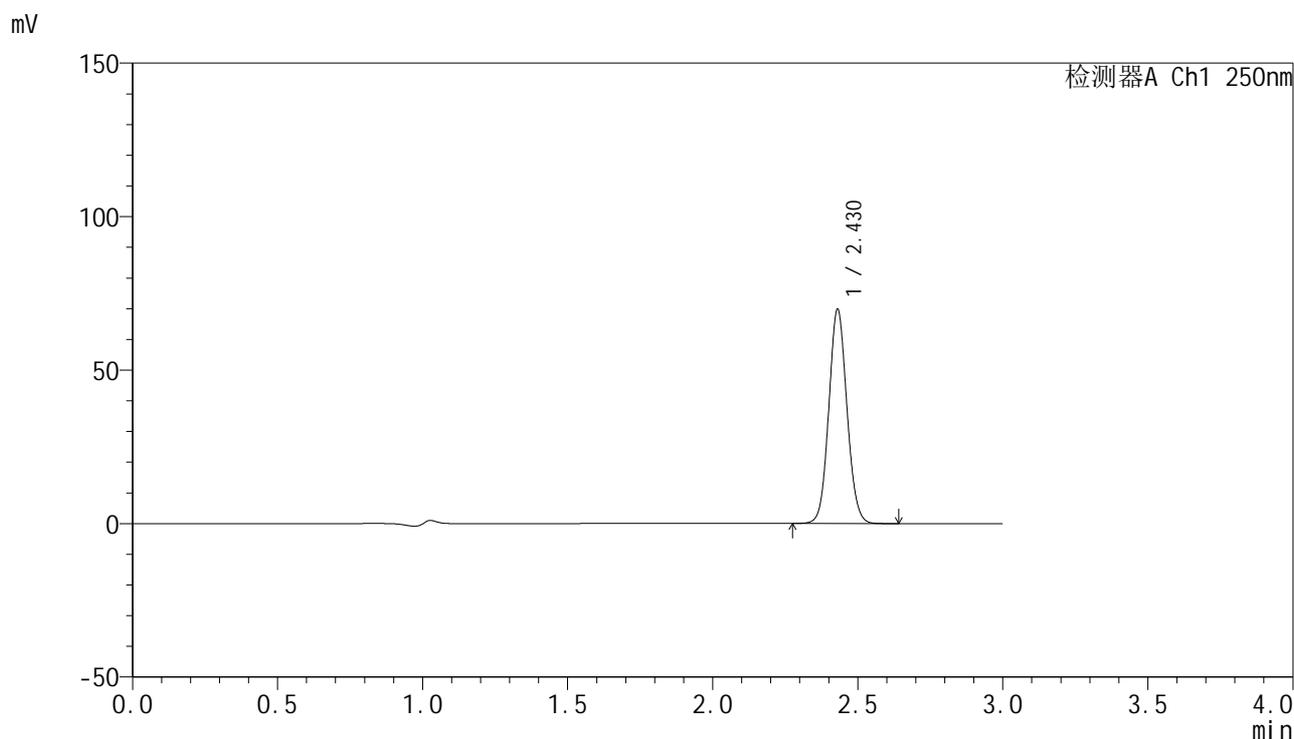
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	267126	100.000	61417	7262	1.081	--
总计		267126	100.000	61417			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025082921批-  
 均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2675-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:11:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:36      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	2.430	303670	100.000	69847	7252	1.081	--
总计		303670	100.000	69847			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

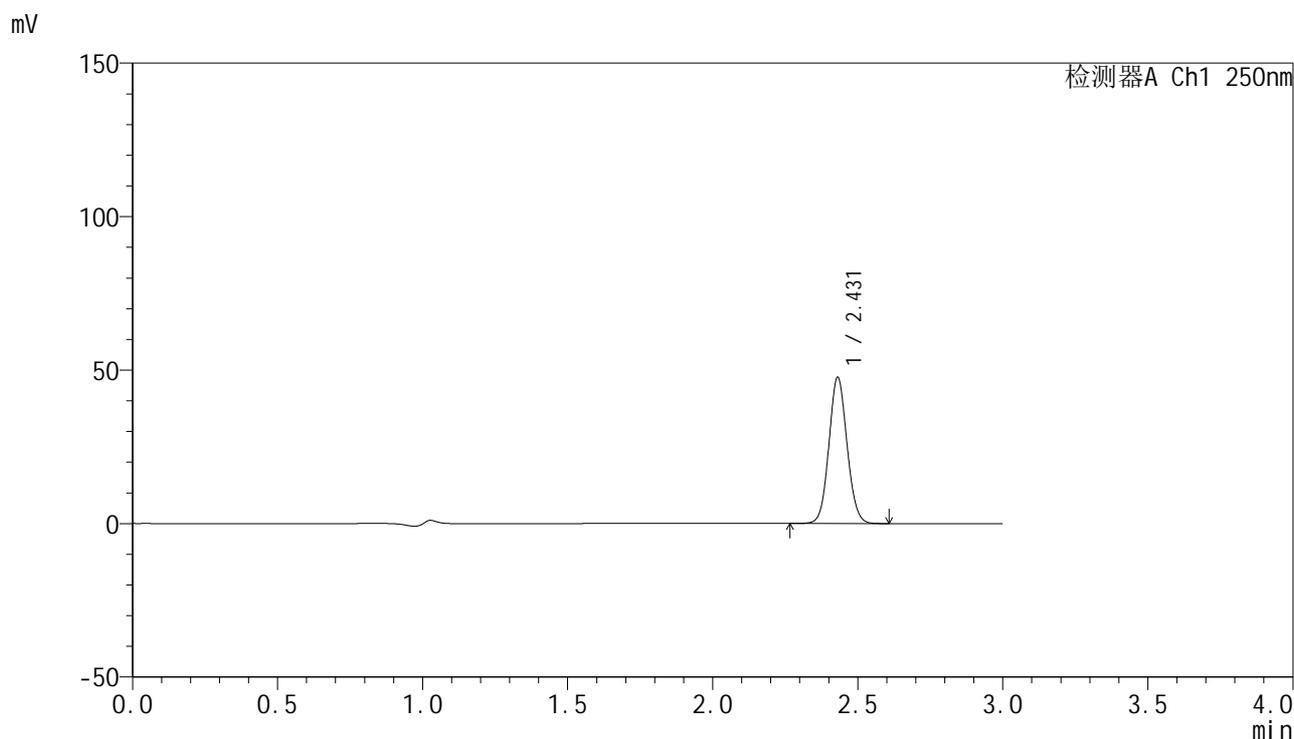
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-5min-片2

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 - 0-79/30-2676-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:14:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:39      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	2.431	207231	100.000	47661	7248	1.081	--
总计		207231	100.000	47661			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

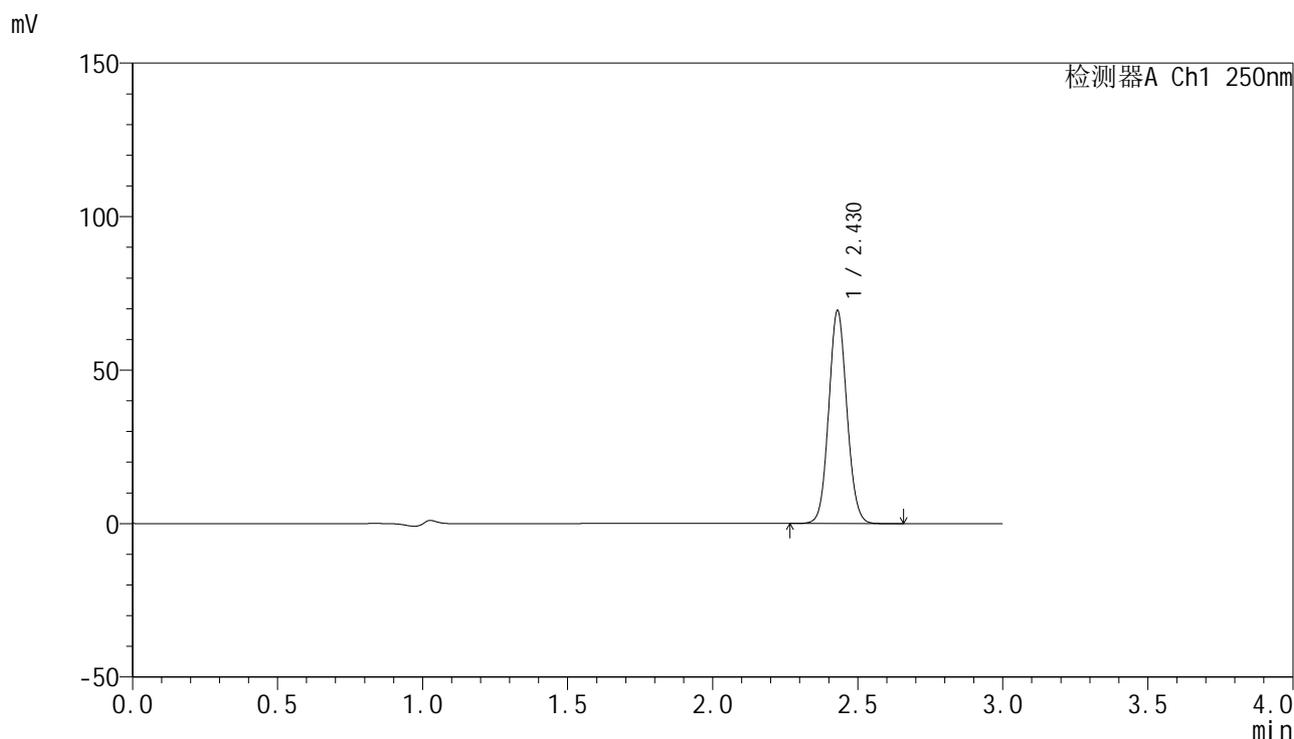
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2677-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:18:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:42      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	2.430	301640	100.000	69401	7248	1.081	--
总计		301640	100.000	69401			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

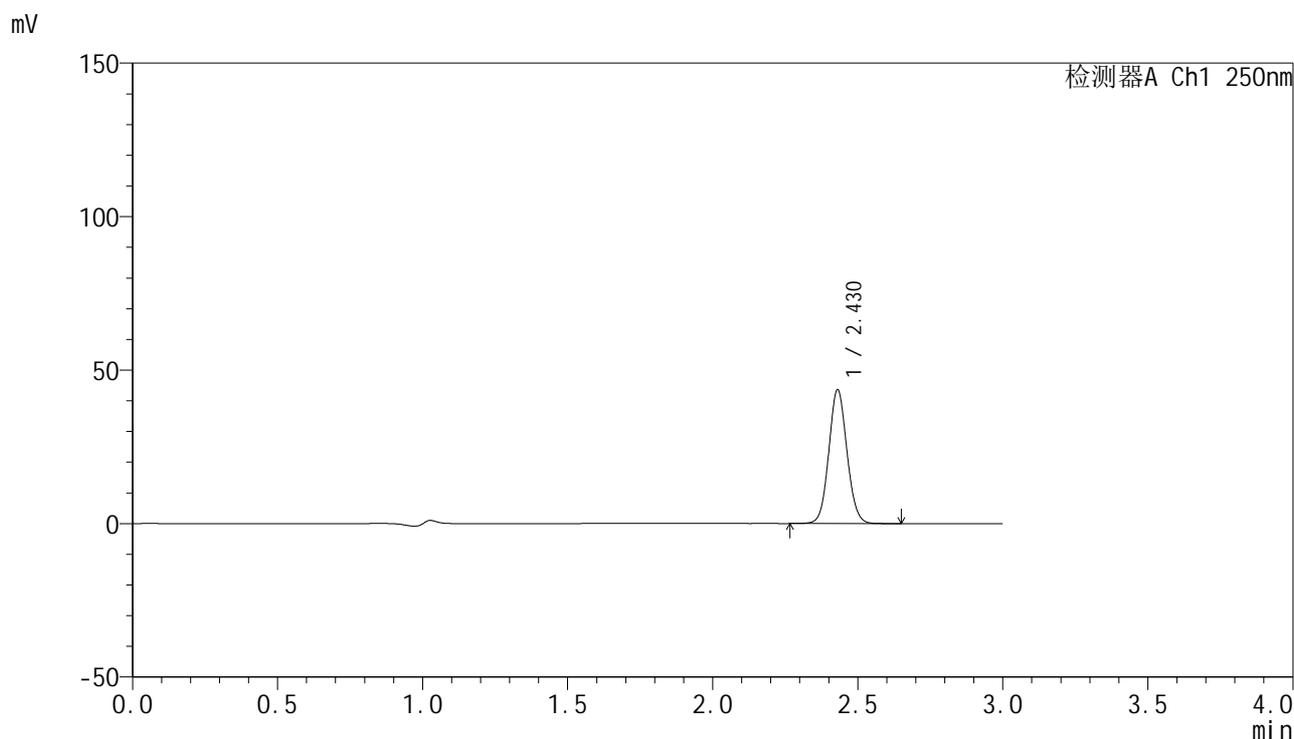
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2678-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:21:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:45      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	2.430	189921	100.000	43635	7237	1.081	--
总计		189921	100.000	43635			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

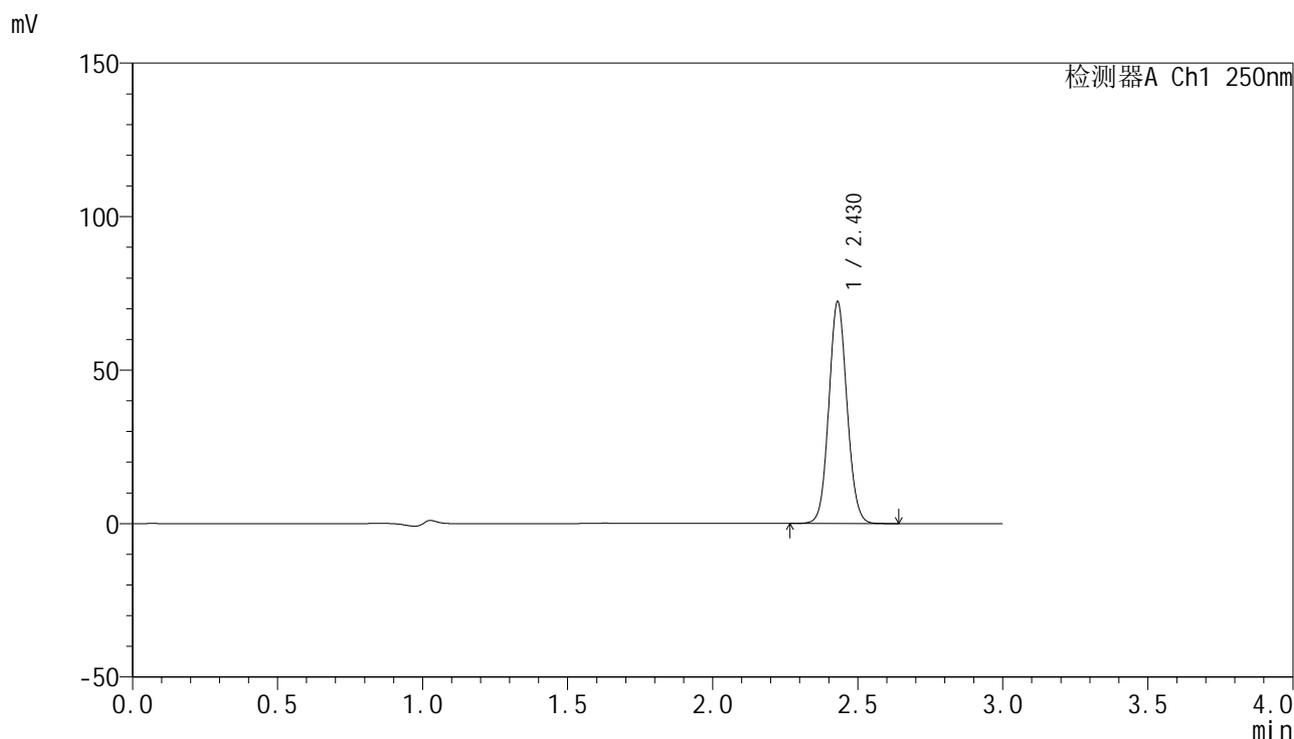
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2679-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:24:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:47      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	2.430	314259	100.000	72265	7249	1.080	--
总计		314259	100.000	72265			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

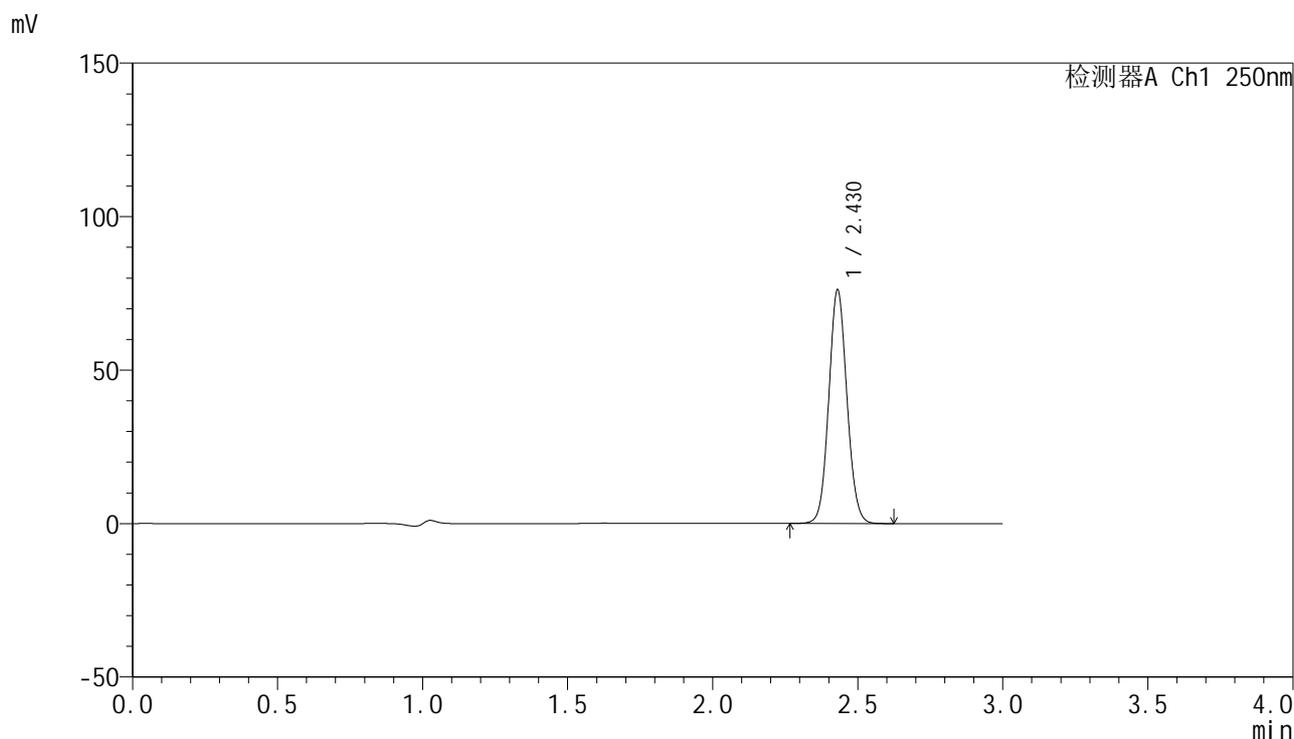
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-5min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2680-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:28:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:50      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	2.430	331099	100.000	76134	7243	1.080	--
总计		331099	100.000	76134			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

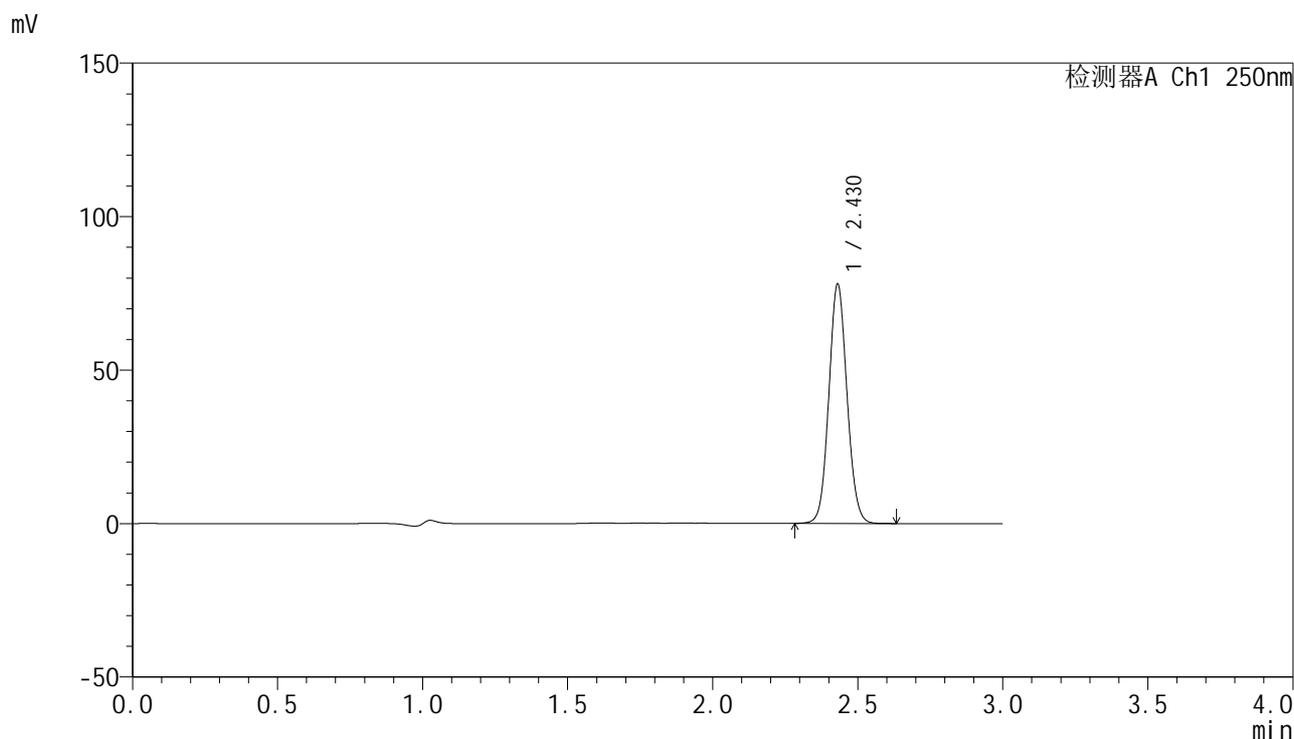


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2681-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:31:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:53      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	2.430	338923	100.000	77978	7251	1.080	--
总计		338923	100.000	77978			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

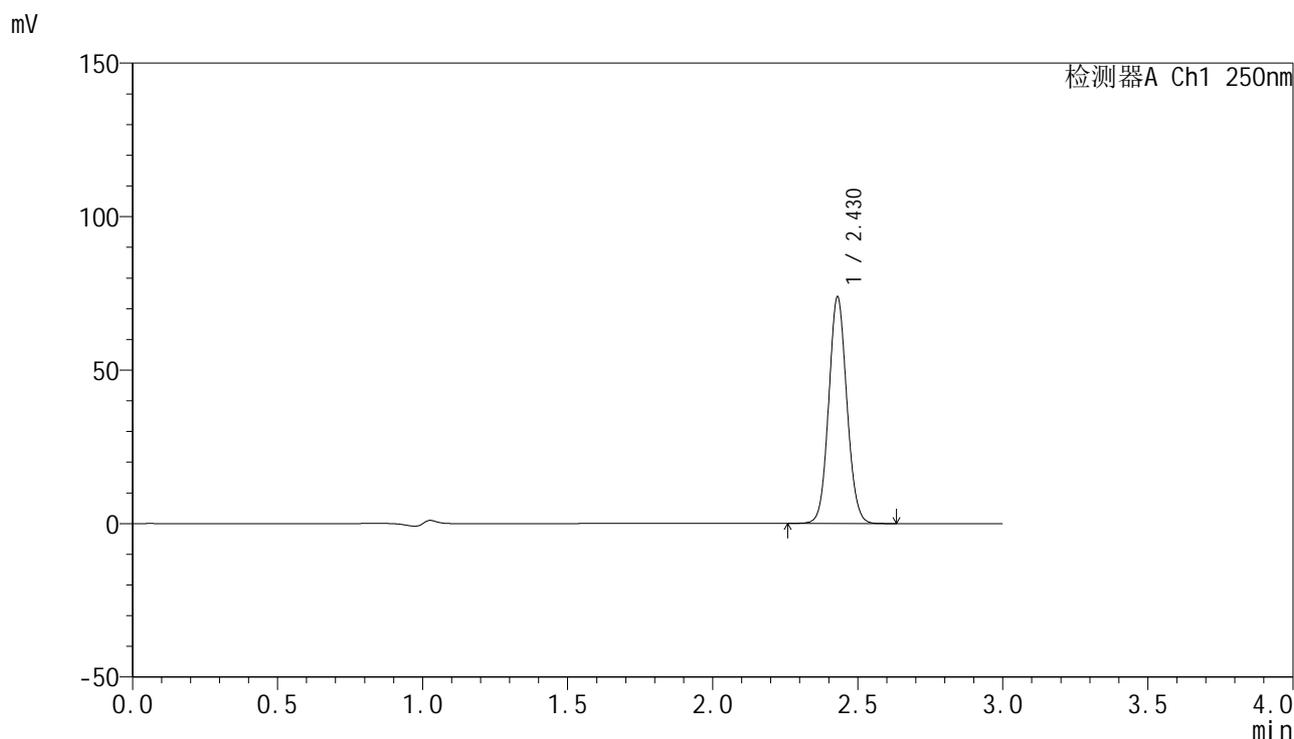
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2682-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:34:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:56      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	2.430	321154	100.000	73843	7248	1.080	--
总计		321154	100.000	73843			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

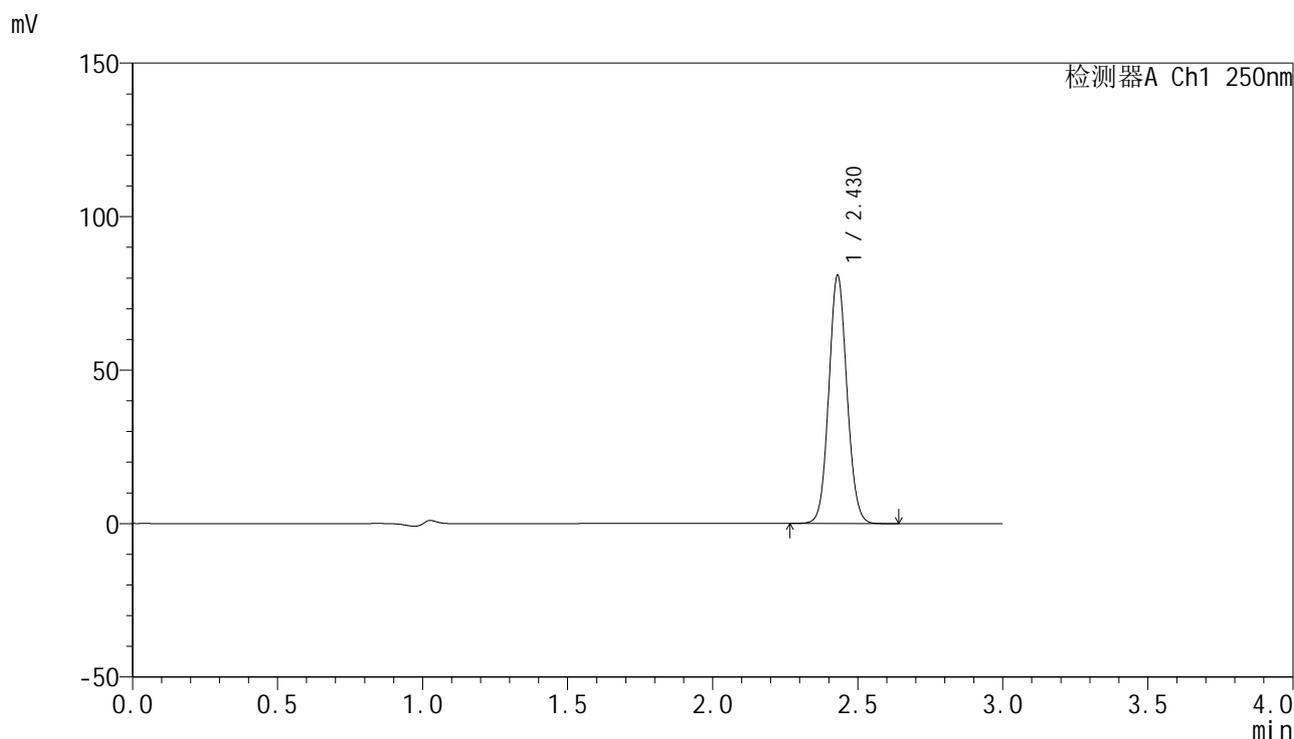
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2683-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:38:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:53:59      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	2.430	351568	100.000	80885	7253	1.081	--
总计		351568	100.000	80885			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

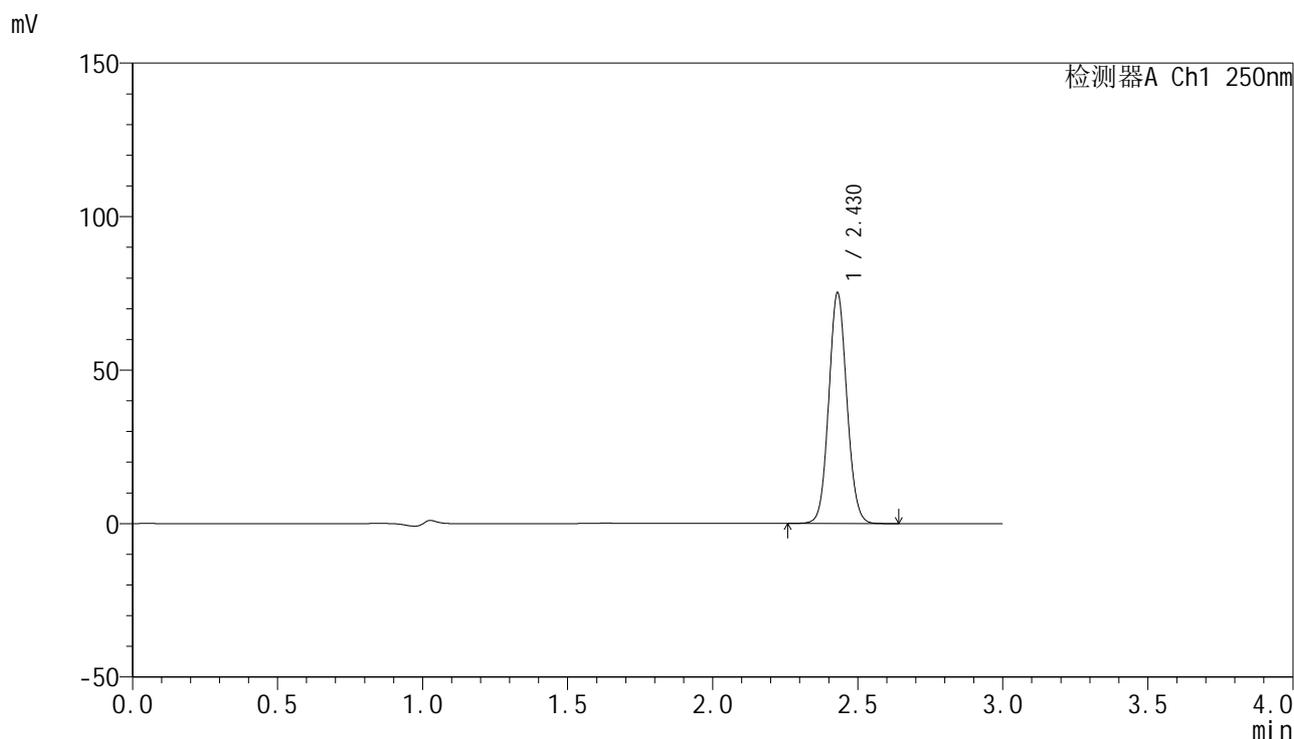
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-10min-片4

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 - 0-79/30-2684-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:41:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:02      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	2.430	326527	100.000	75150	7262	1.081	--
总计		326527	100.000	75150			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

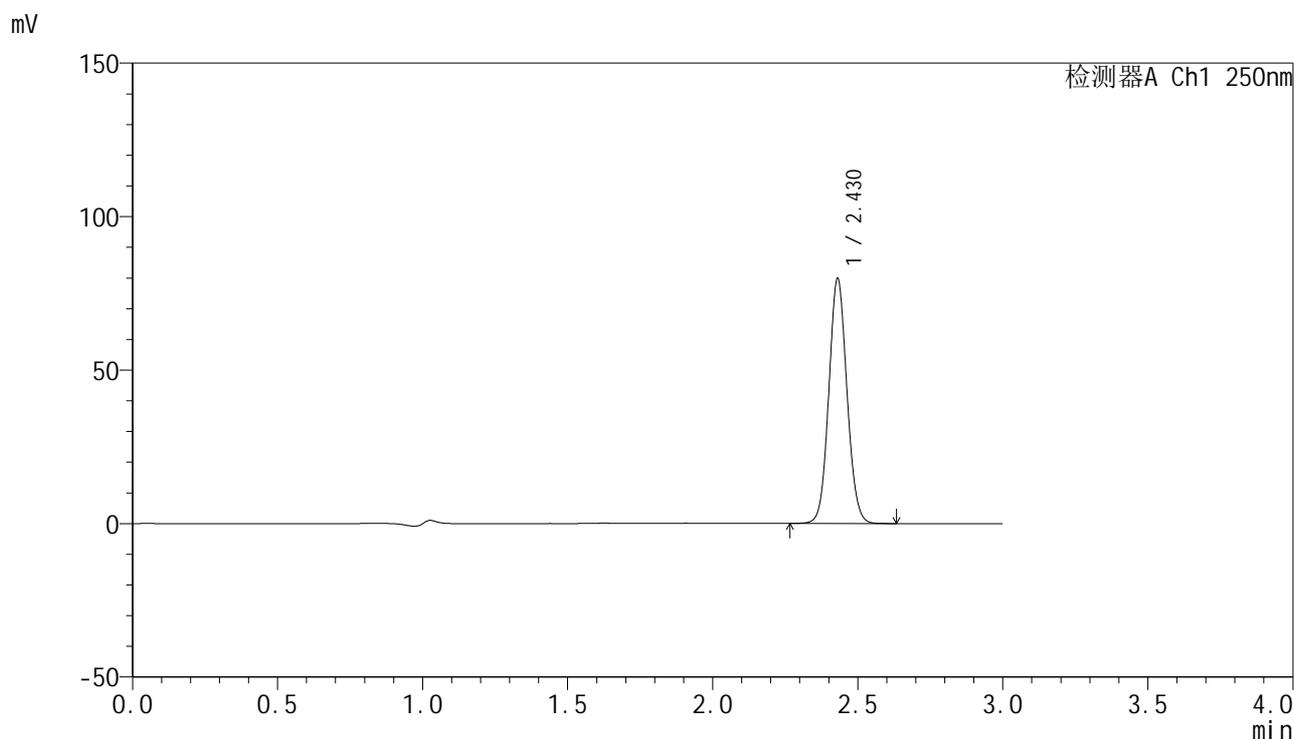
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2685-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:45:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:04      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	2.430	346921	100.000	79810	7255	1.081	--
总计		346921	100.000	79810			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

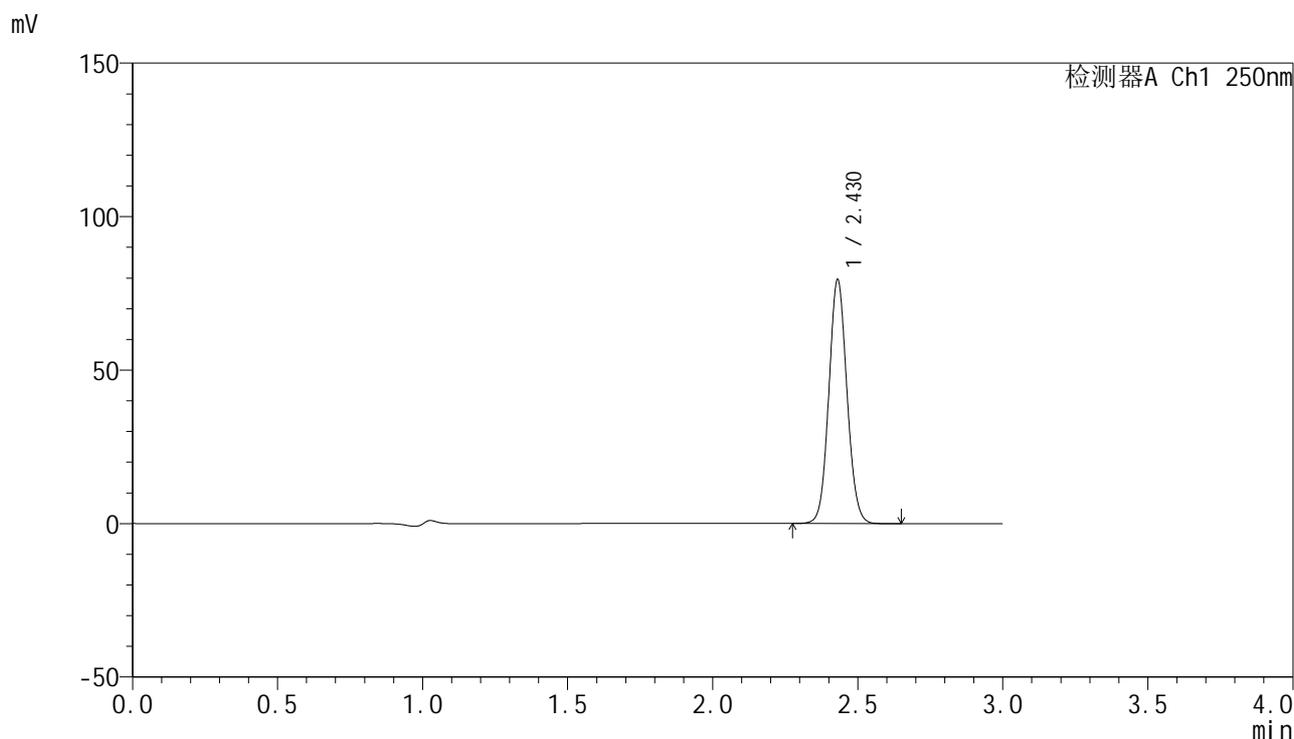


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2686-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:48:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:07      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	2.430	345364	100.000	79484	7255	1.081	--
总计		345364	100.000	79484			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

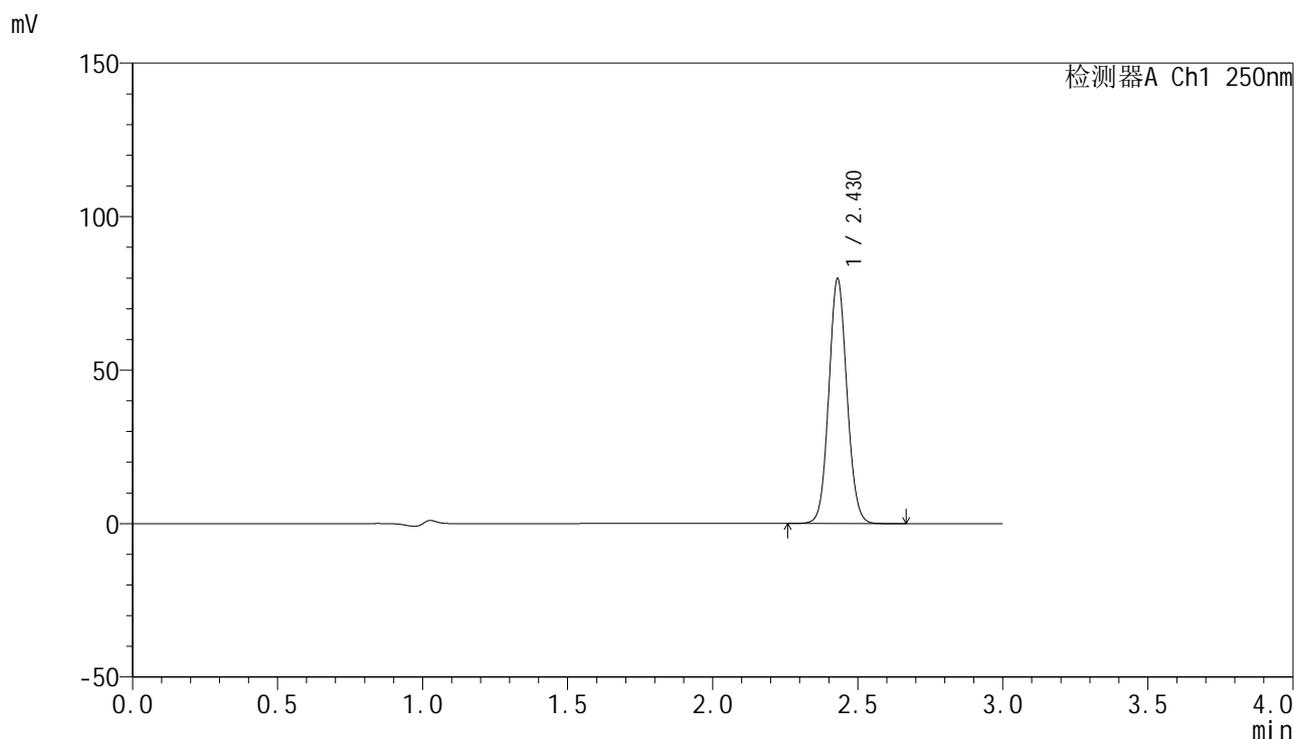
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2687-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:51:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:10      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	2.430	346854	100.000	79767	7254	1.081	--
总计		346854	100.000	79767			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

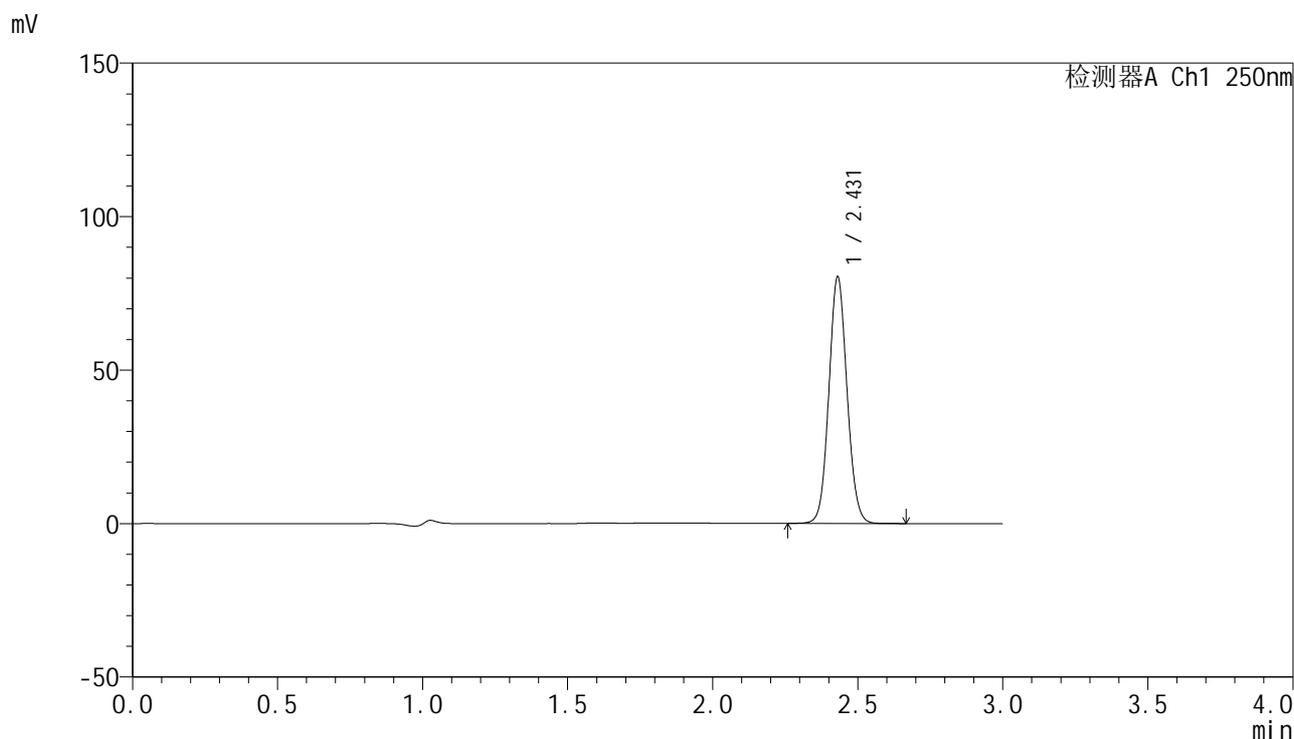
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2688-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:55:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:13      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	2.431	349294	100.000	80309	7247	1.081	--
总计		349294	100.000	80309			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

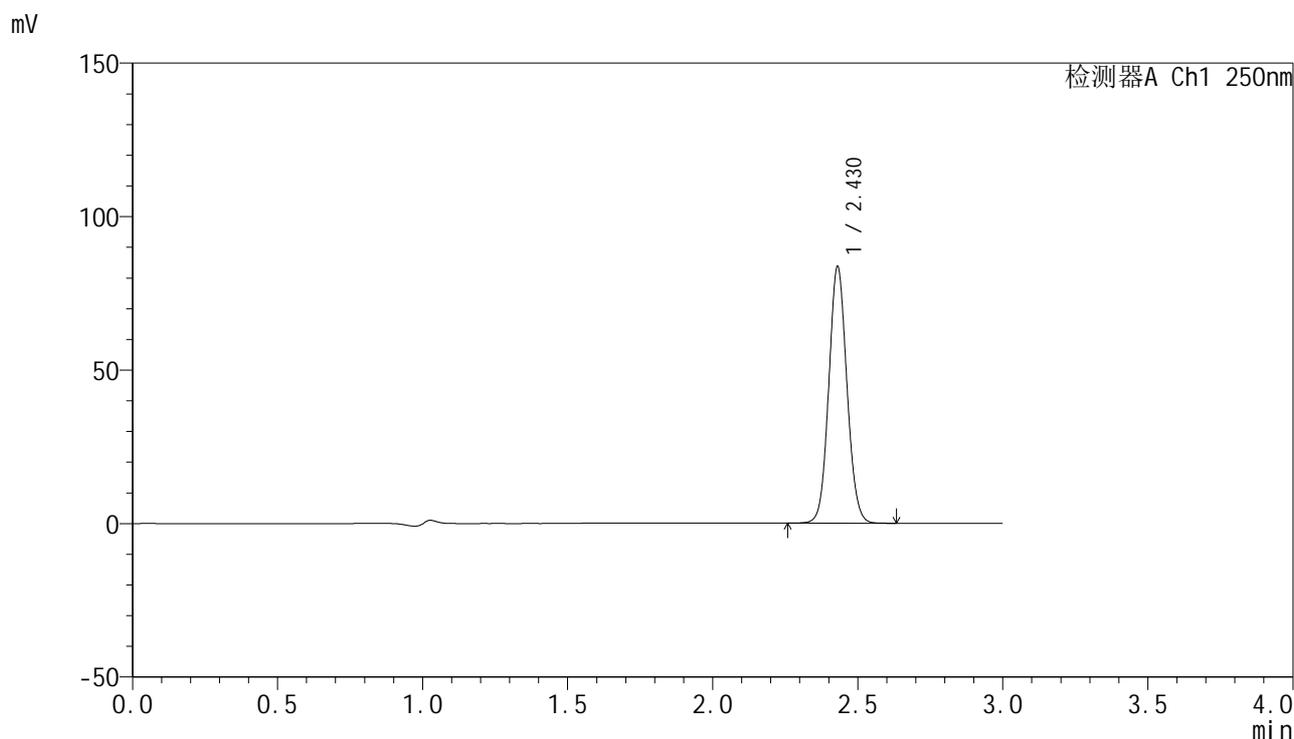
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2689-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 17:58:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:15      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	2.430	363375	100.000	83601	7252	1.080	--
总计		363375	100.000	83601			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

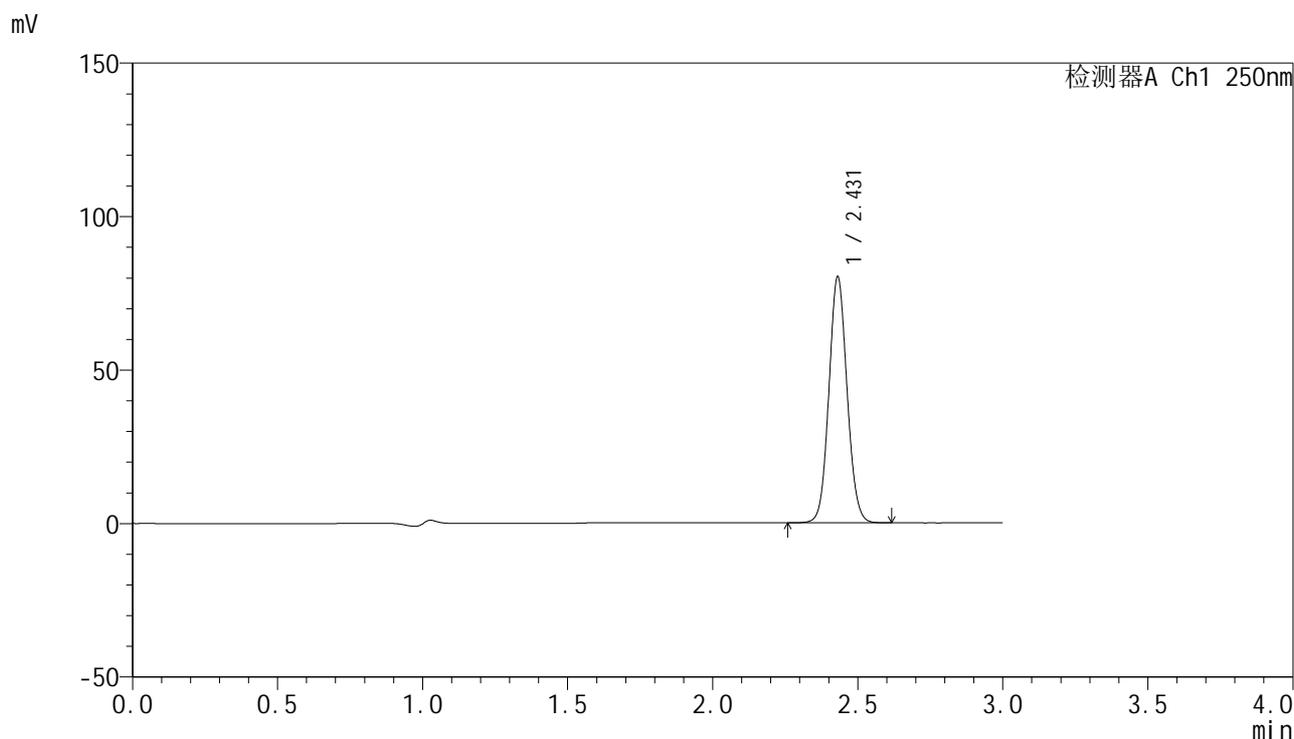
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2690-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:02:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:18      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	2.431	348646	100.000	80154	7242	1.081	--
总计		348646	100.000	80154			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

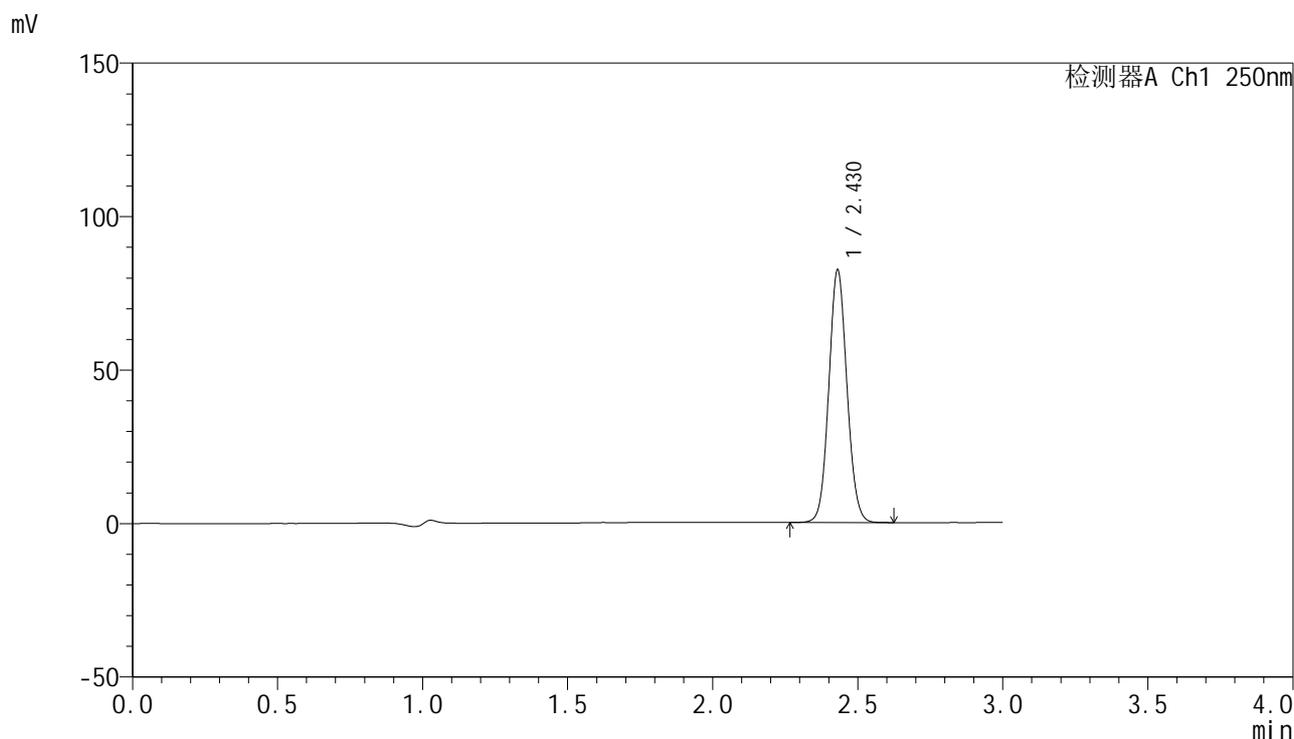
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2691-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:05:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:21      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	2.430	357967	100.000	82323	7244	1.081	--
总计		357967	100.000	82323			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

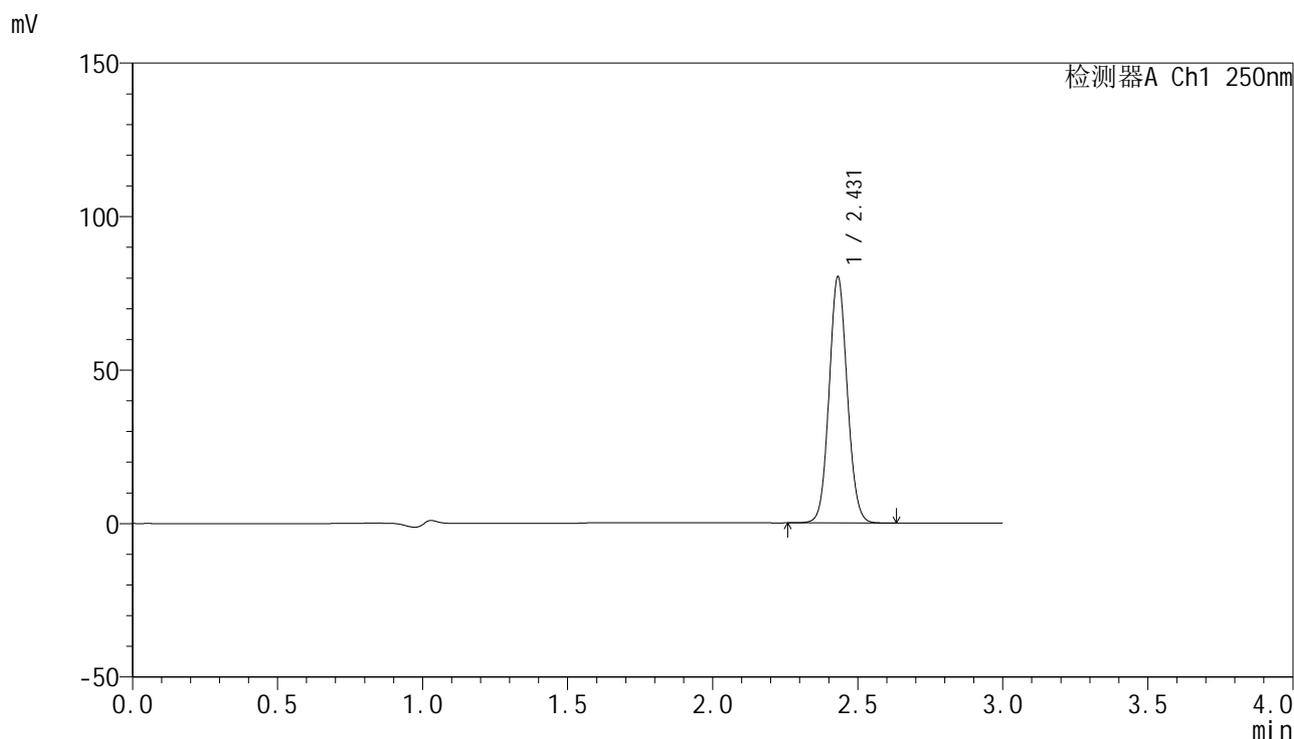
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-15min-片6

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 - 0-79/30-2692-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:08:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:24      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	2.431	348655	100.000	80105	7252	1.080	--
总计		348655	100.000	80105			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

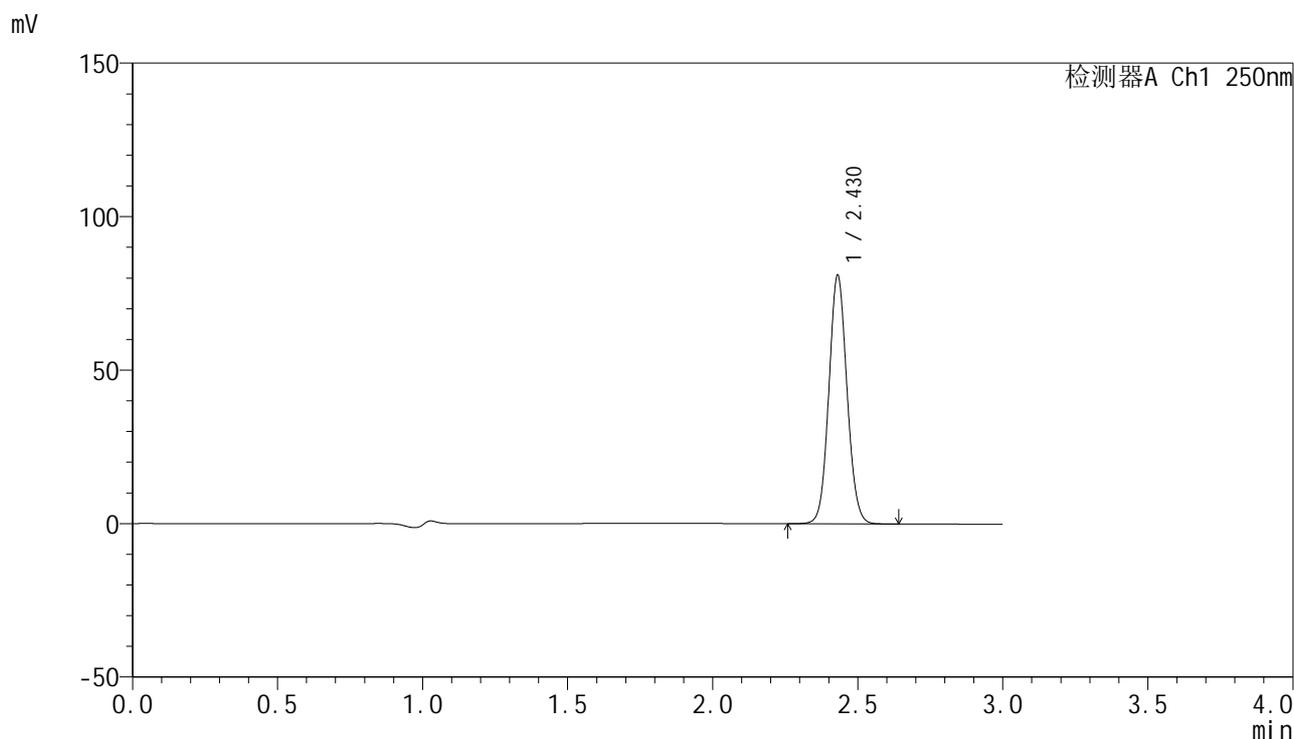
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-20min-片1

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 - 0-79/30-2693-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:12:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:26      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	2.430	352273	100.000	80966	7237	1.081	--
总计		352273	100.000	80966			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

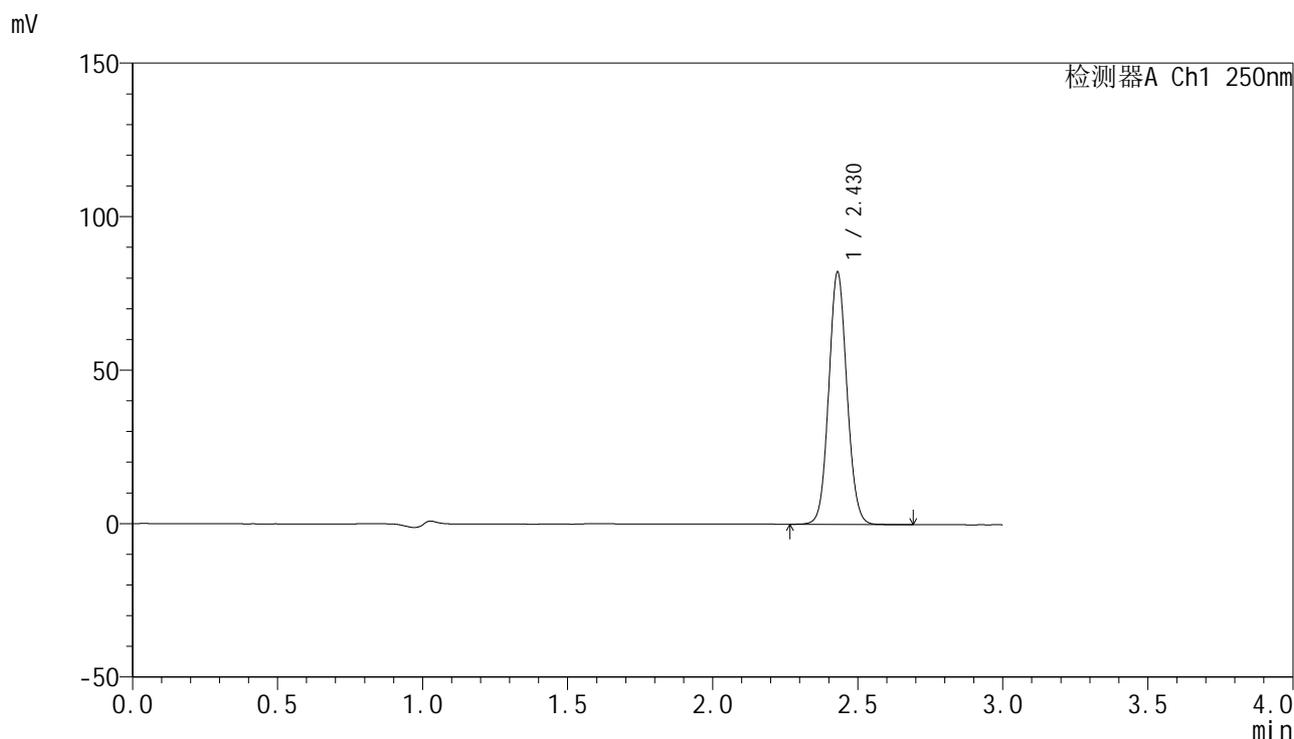
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2694-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:15:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:29      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	2.430	357768	100.000	82183	7230	1.080	--
总计		357768	100.000	82183			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

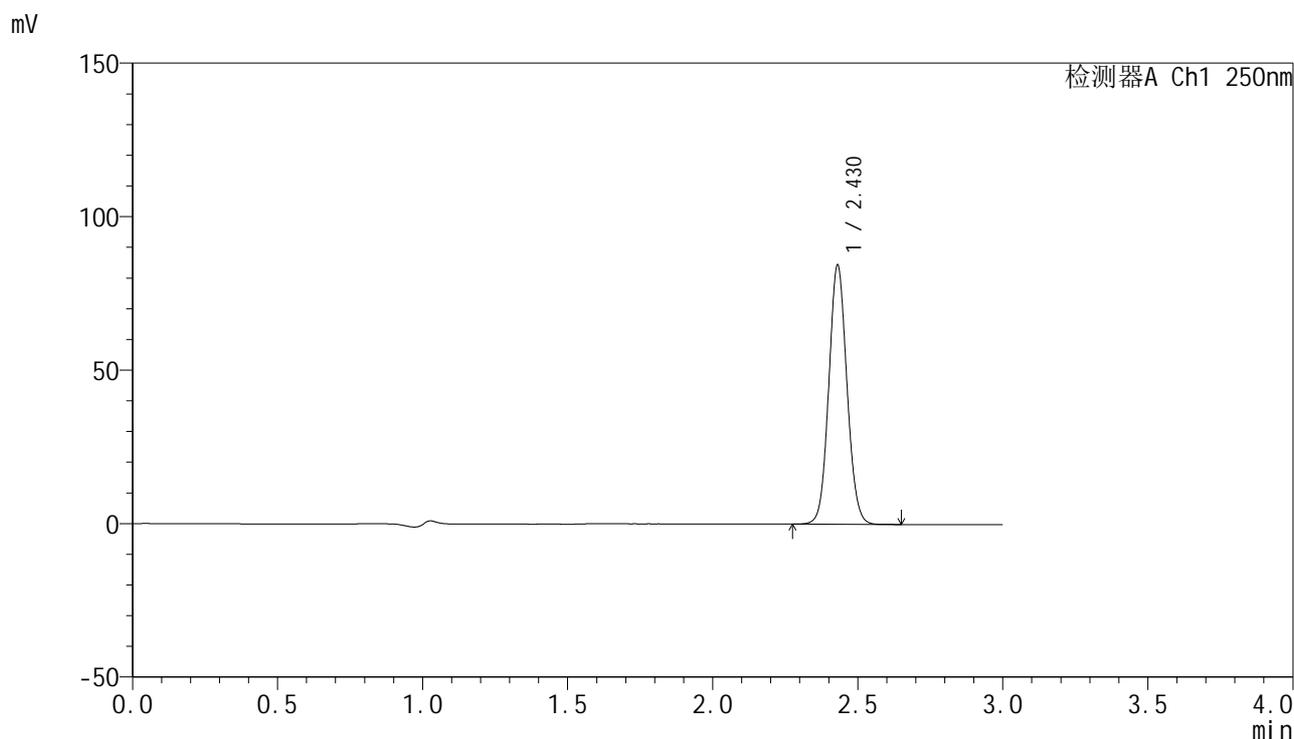
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2695-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:19:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:32      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	2.430	367405	100.000	84455	7240	1.080	--
总计		367405	100.000	84455			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

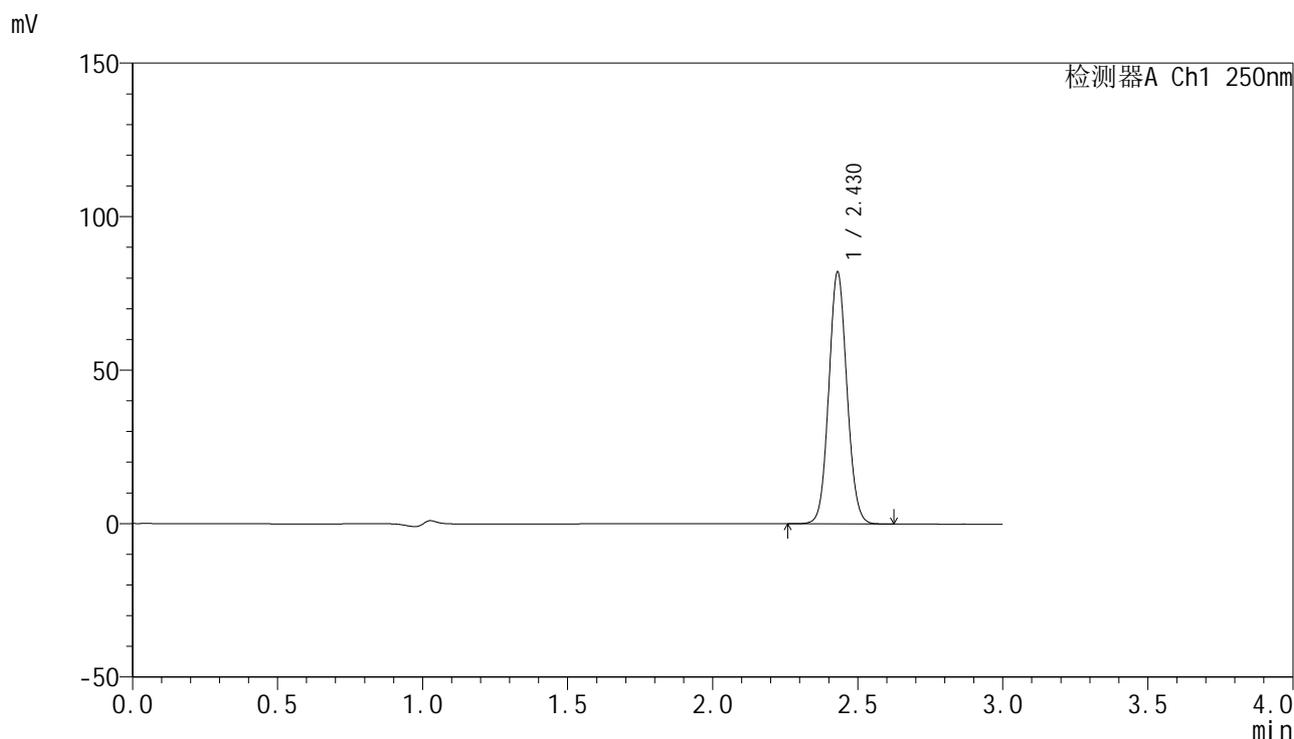


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2696-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:22:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:34      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	2.430	357149	100.000	82048	7235	1.080	--
总计		357149	100.000	82048			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

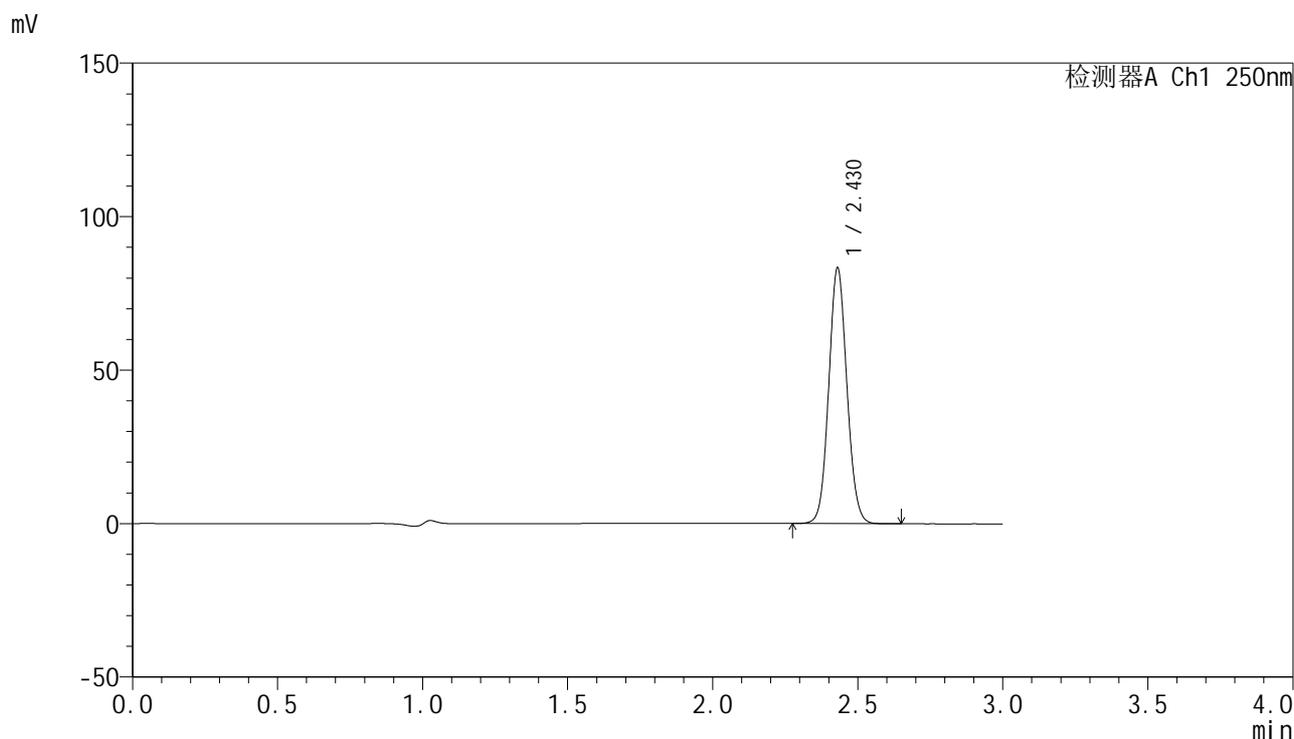
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2697-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:25:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:37      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	2.430	362662	100.000	83339	7239	1.080	--
总计		362662	100.000	83339			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

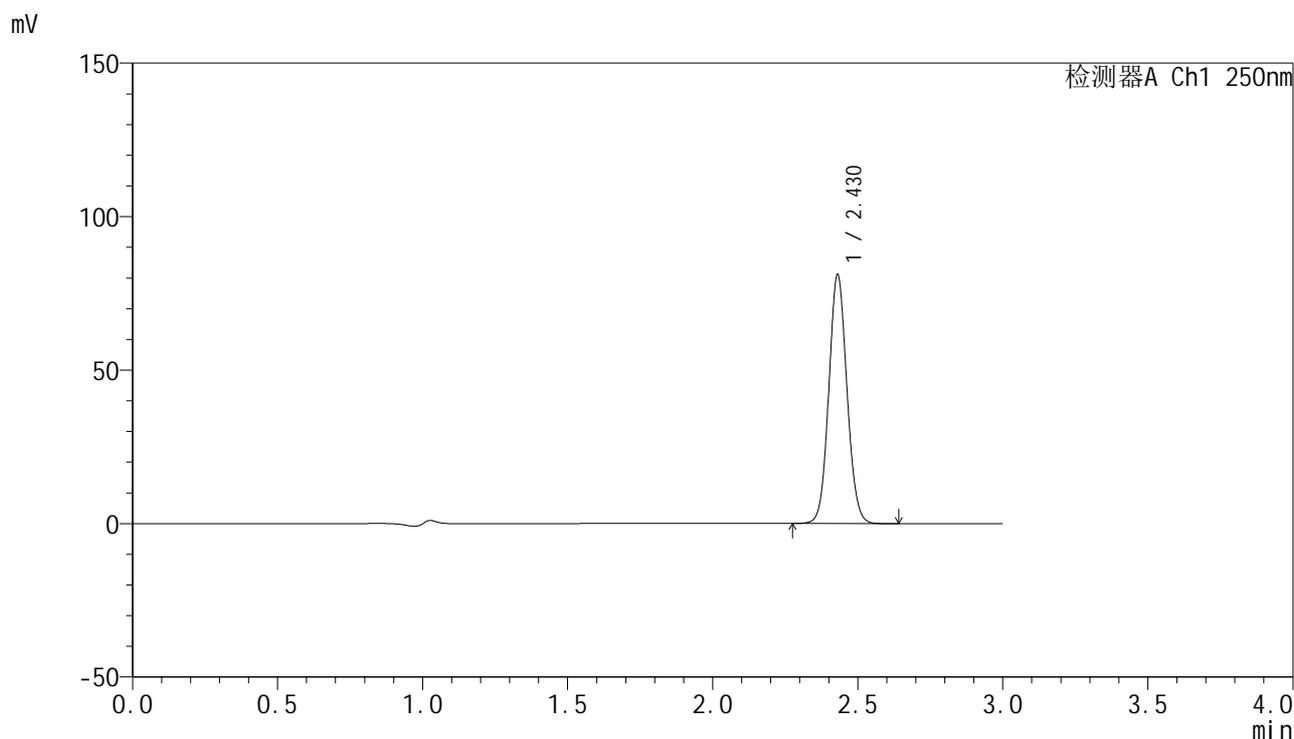
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2698-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:29:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:40      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	2.430	353007	100.000	81125	7233	1.080	--
总计		353007	100.000	81125			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

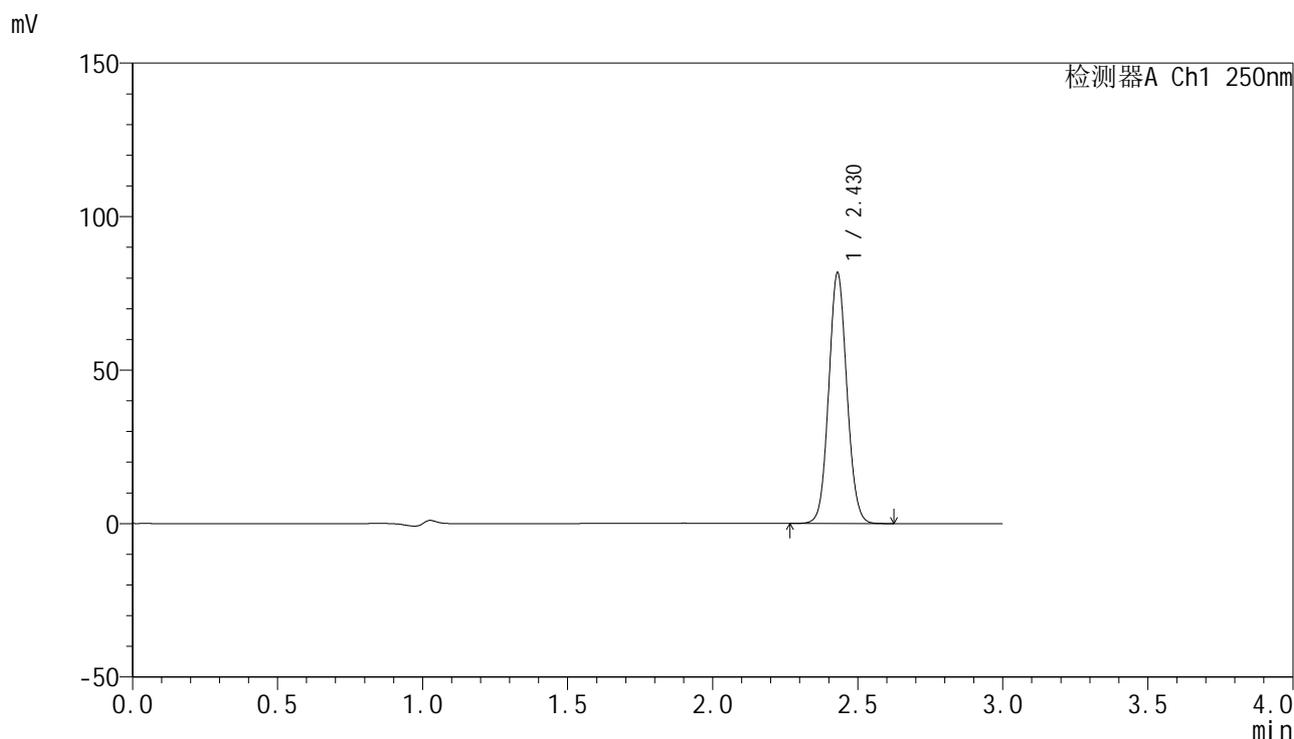
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2699-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:32:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:43      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	2.430	355234	100.000	81675	7243	1.078	--
总计		355234	100.000	81675			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

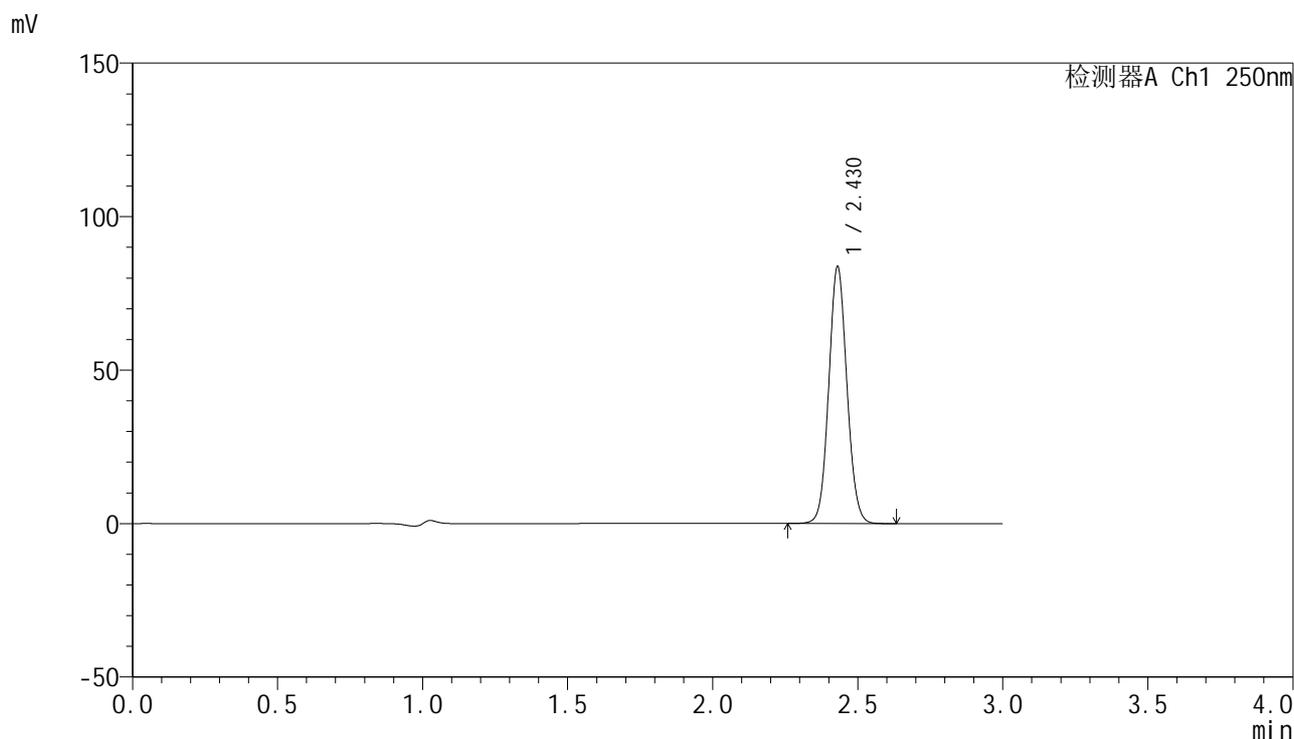
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2700-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:36:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:45      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	2.430	364466	100.000	83690	7228	1.080	--
总计		364466	100.000	83690			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

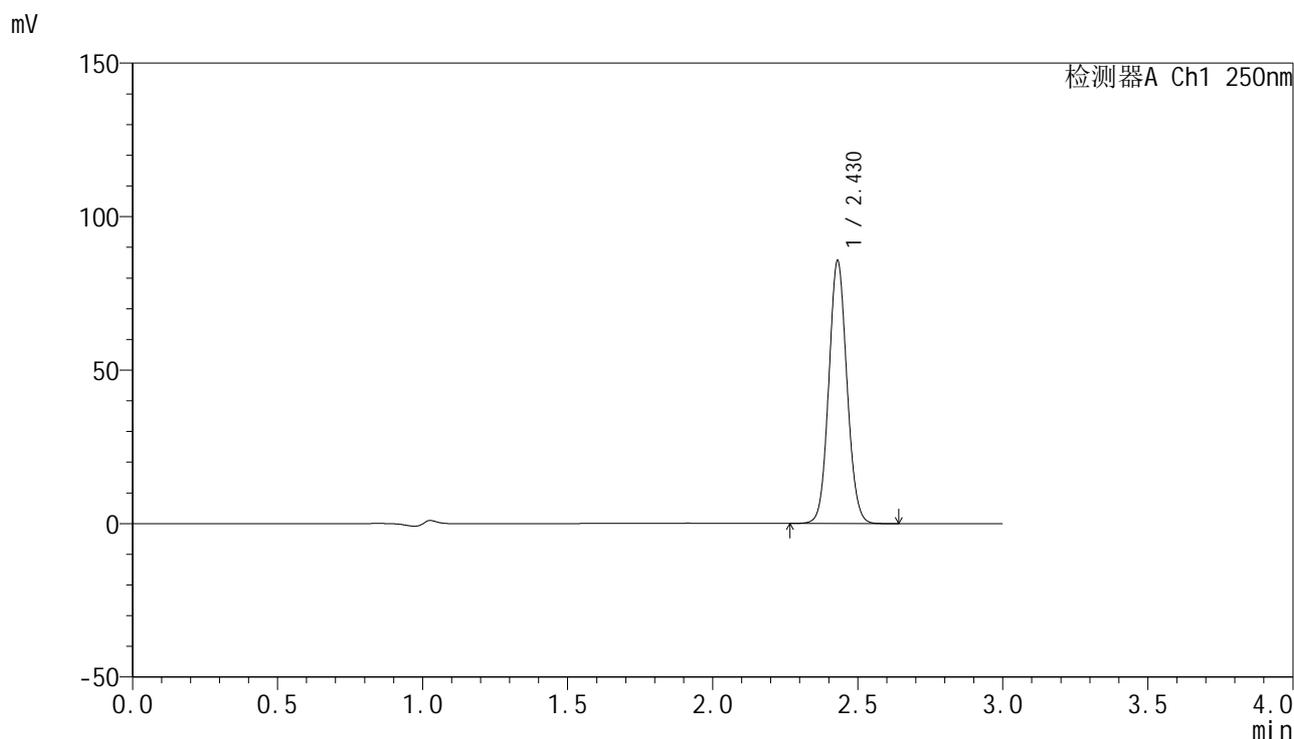


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2701-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:39:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:48      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	2.430	372745	100.000	85613	7229	1.080	--
总计		372745	100.000	85613			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

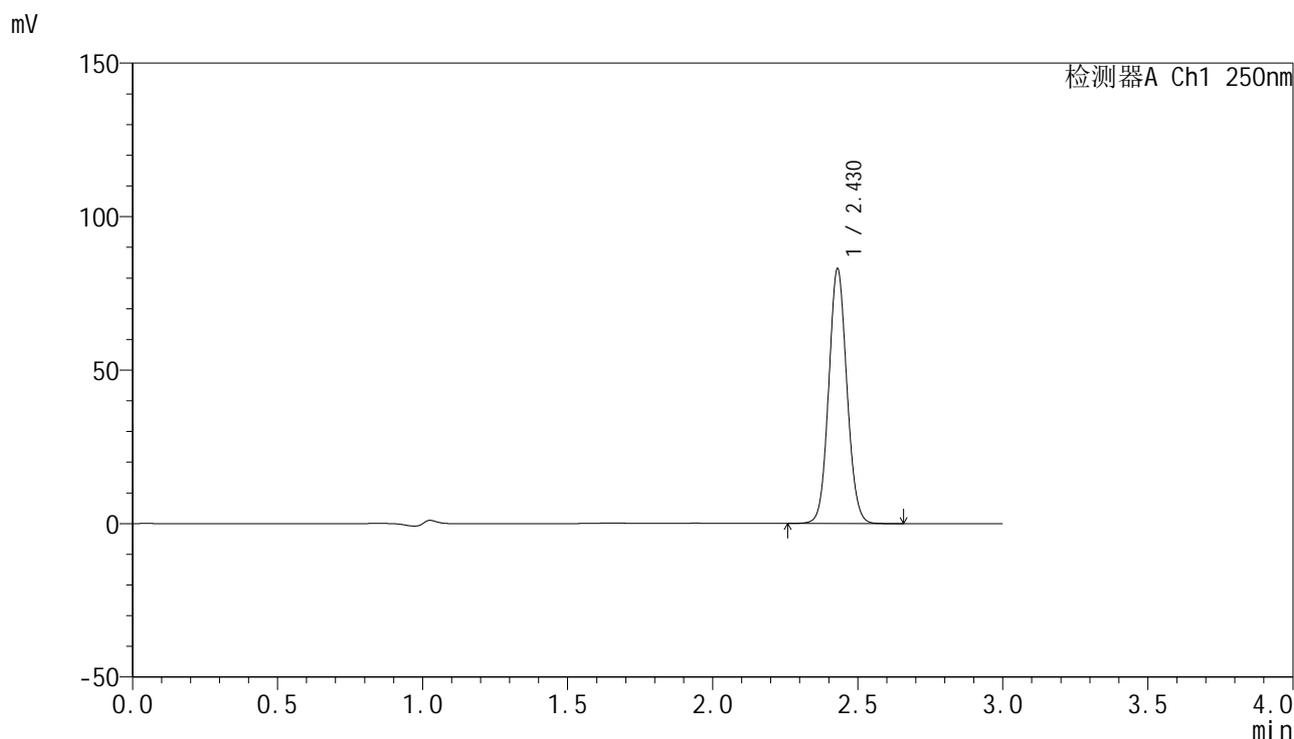
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2702-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:42:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:51      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	2.430	361533	100.000	82999	7221	1.080	--
总计		361533	100.000	82999			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

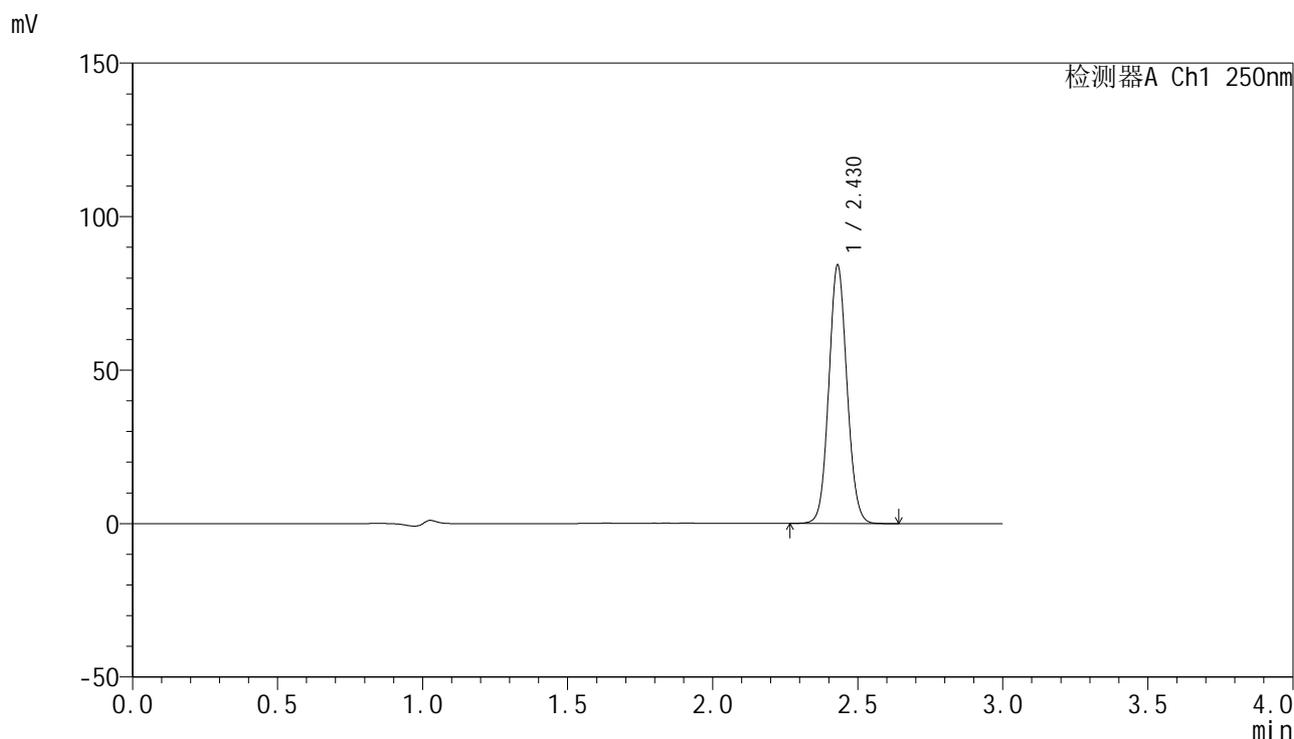
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2703-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:46:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:54      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	2.430	366415	100.000	84191	7234	1.080	--
总计		366415	100.000	84191			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

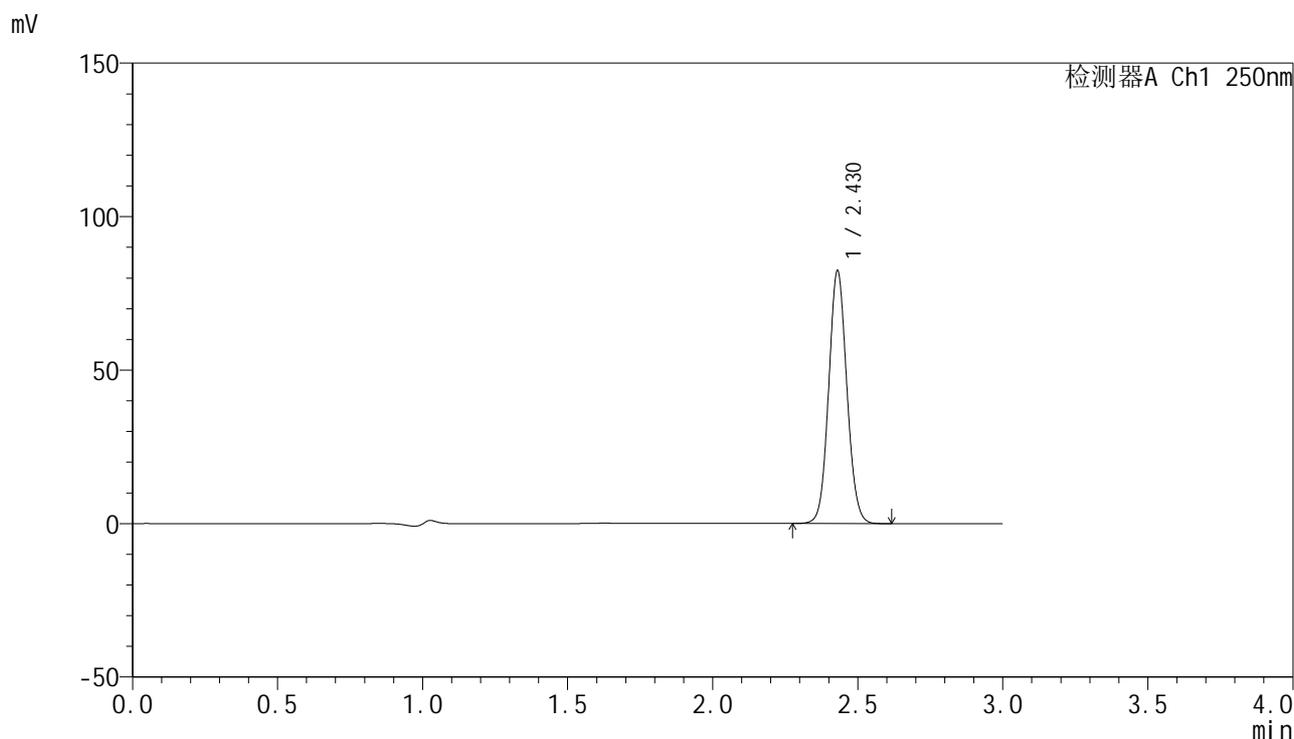
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2704-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:49:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:56      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	2.430	358510	100.000	82390	7238	1.079	--
总计		358510	100.000	82390			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

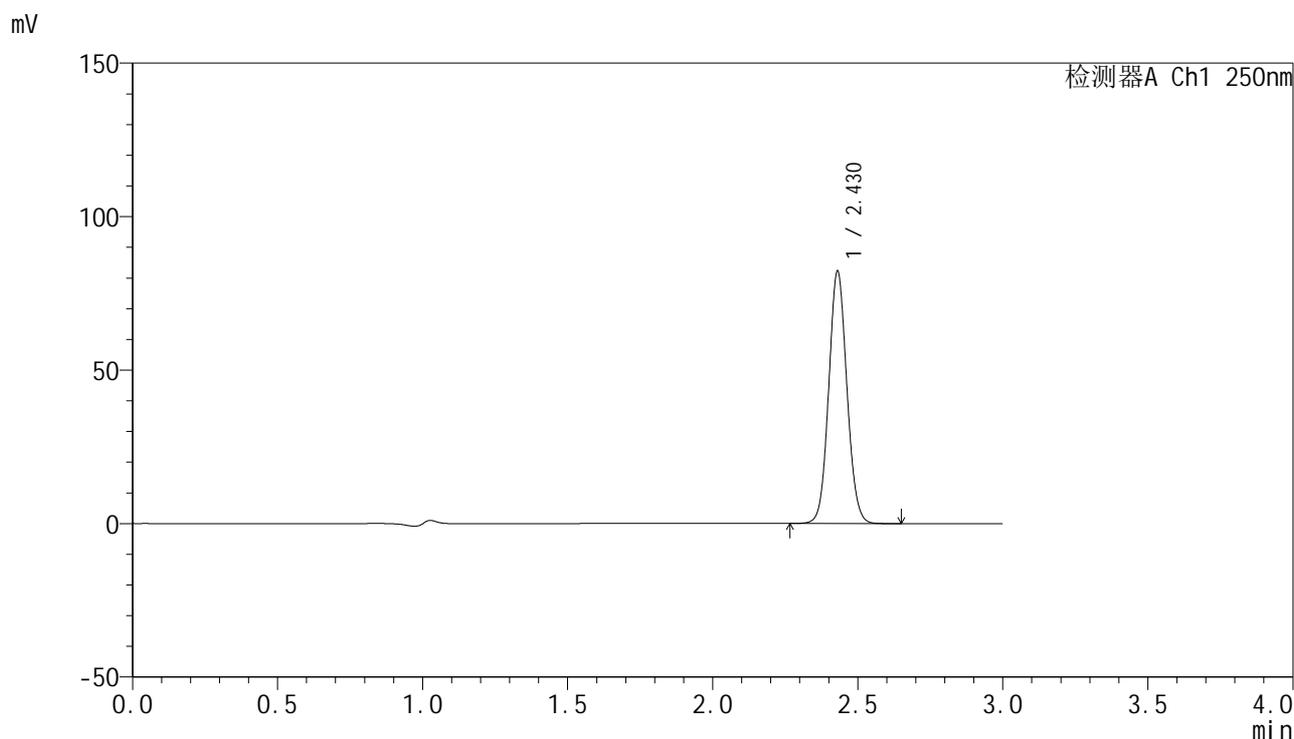
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2705-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:53:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:54:59      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	2.430	358193	100.000	82235	7230	1.079	--
总计		358193	100.000	82235			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

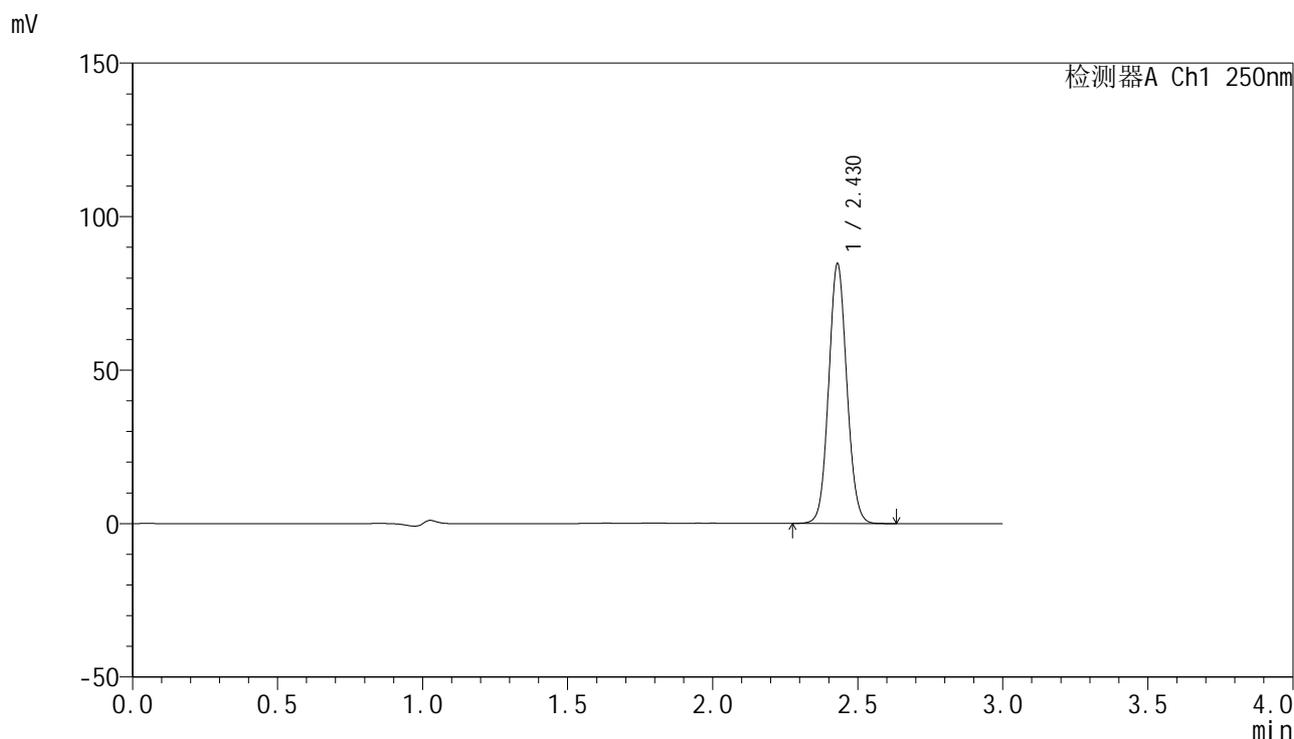
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2706-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:56:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:02      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	2.430	368166	100.000	84603	7231	1.079	--
总计		368166	100.000	84603			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

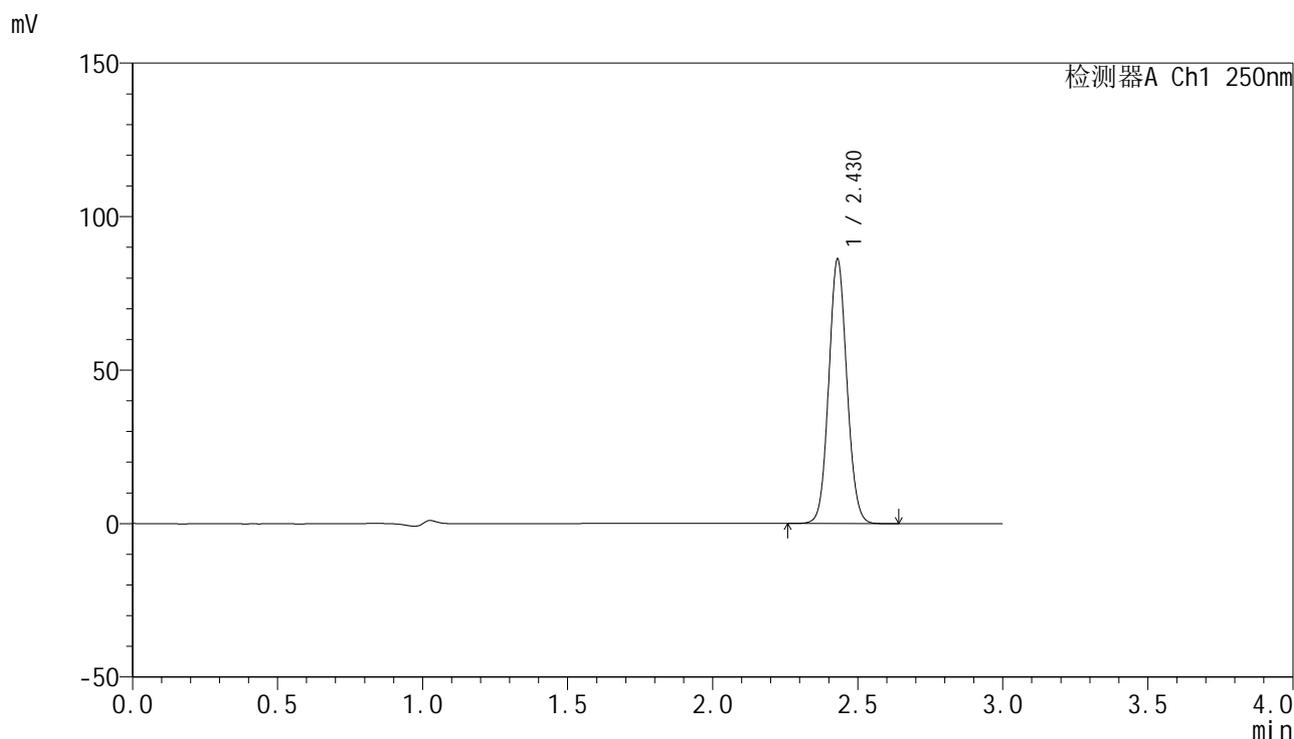
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2707-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 18:59:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:05      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	2.430	374982	100.000	86131	7228	1.079	--
总计		374982	100.000	86131			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

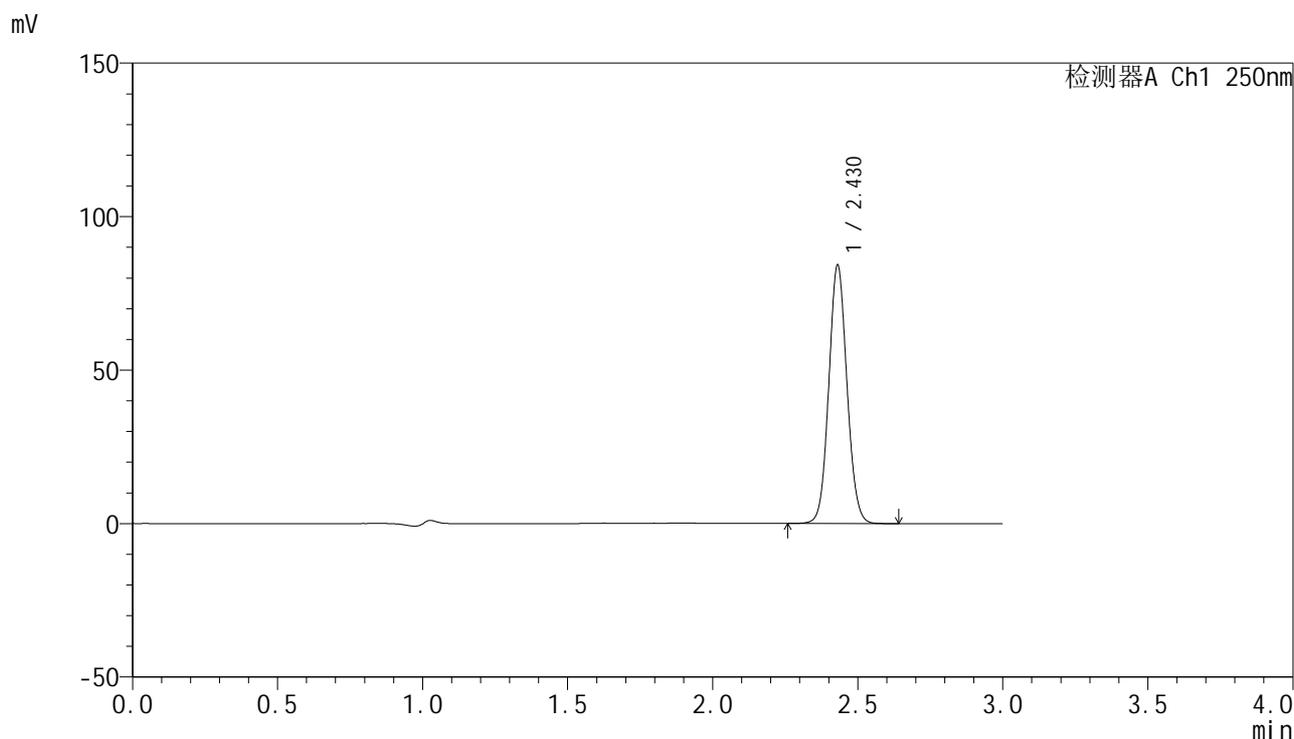
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2708-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:03:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:07      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	2.430	366268	100.000	84171	7238	1.079	--
总计		366268	100.000	84171			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

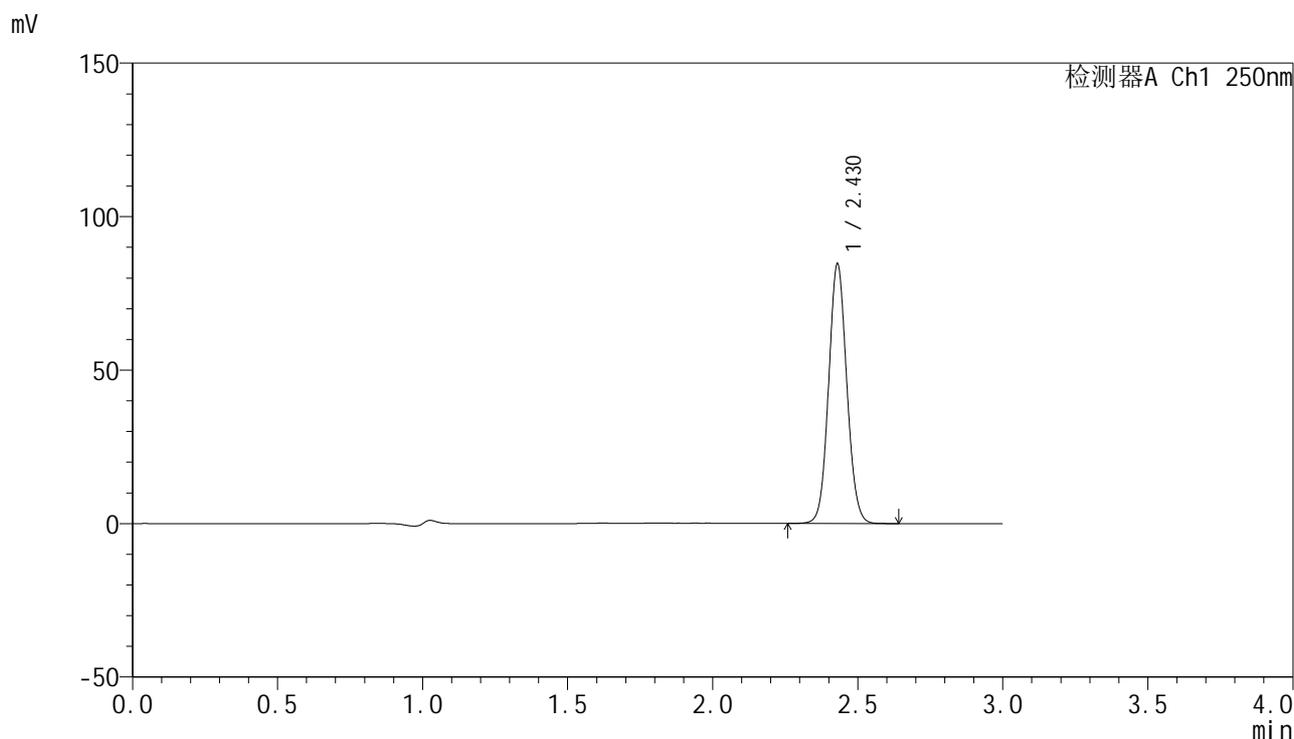
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2709-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:06:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:10      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	2.430	368071	100.000	84568	7234	1.079	--
总计		368071	100.000	84568			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

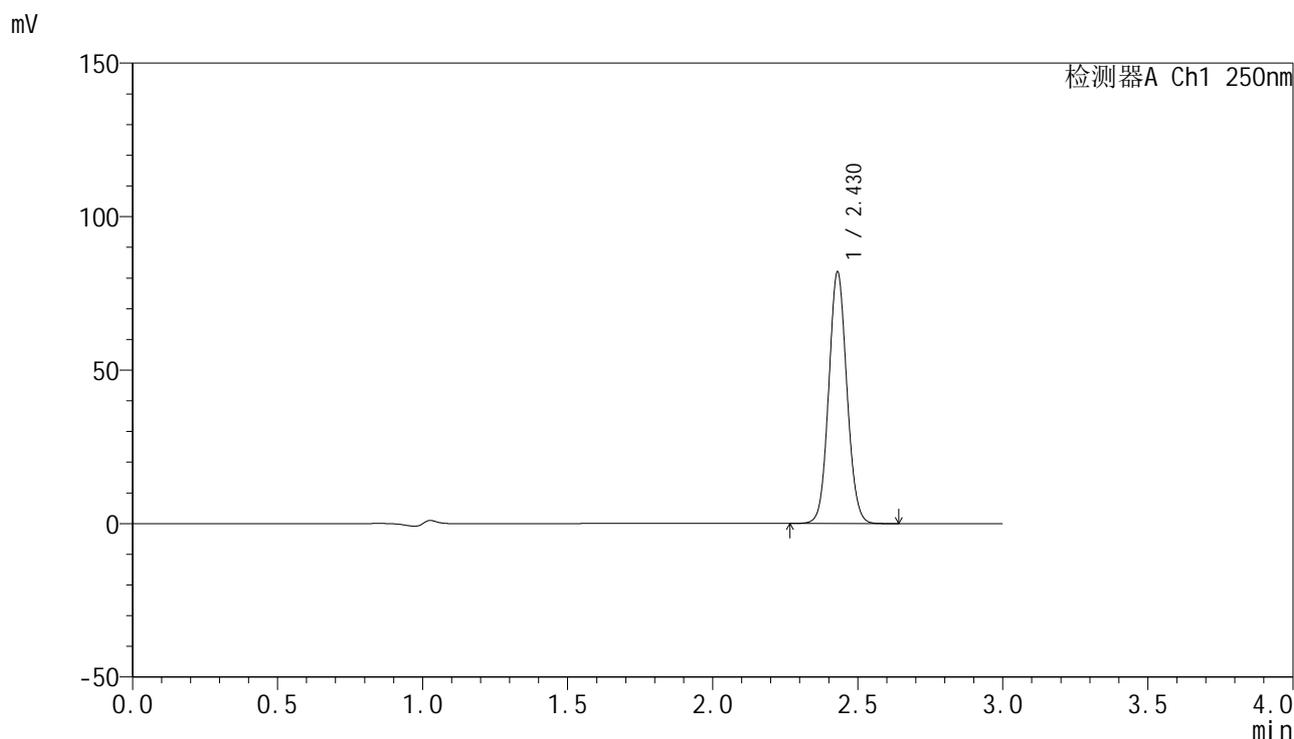
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2710-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:09:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:13      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	2.430	356617	100.000	81969	7238	1.079	--
总计		356617	100.000	81969			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

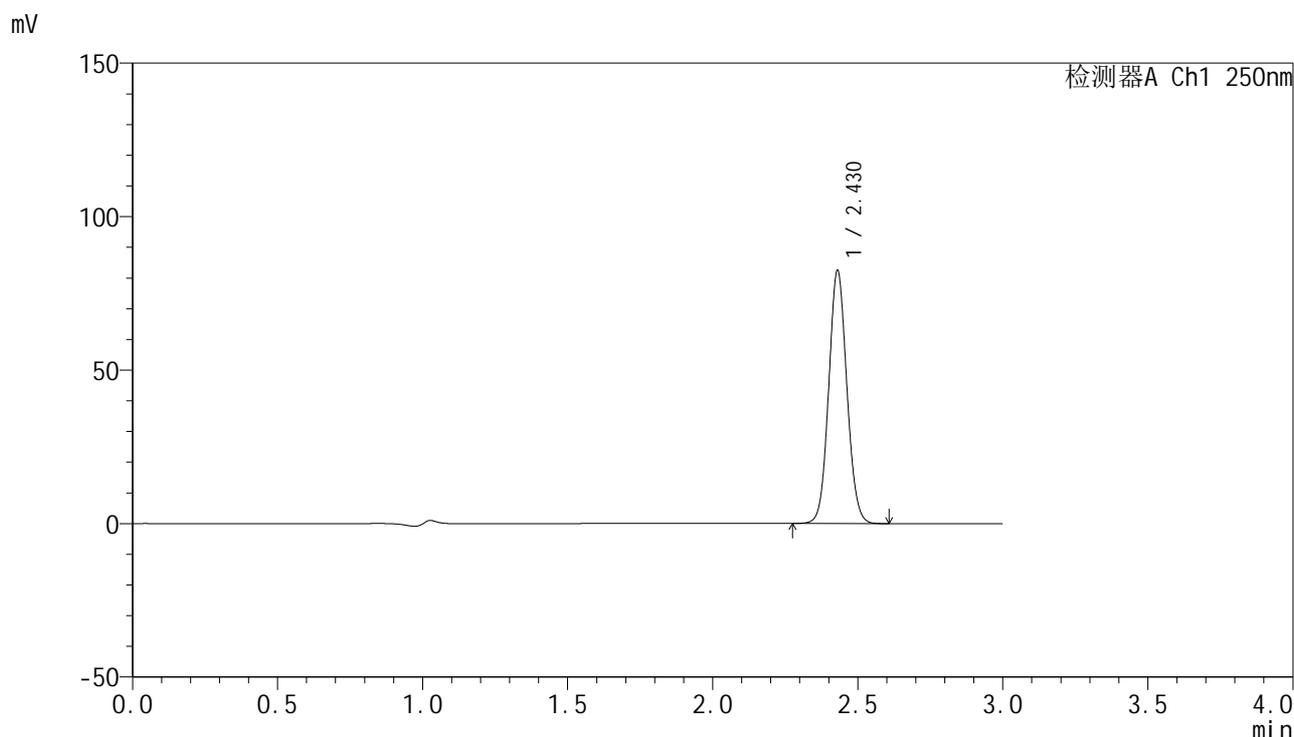
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2711-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:13:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:16      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	2.430	358573	100.000	82453	7242	1.079	--
总计		358573	100.000	82453			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

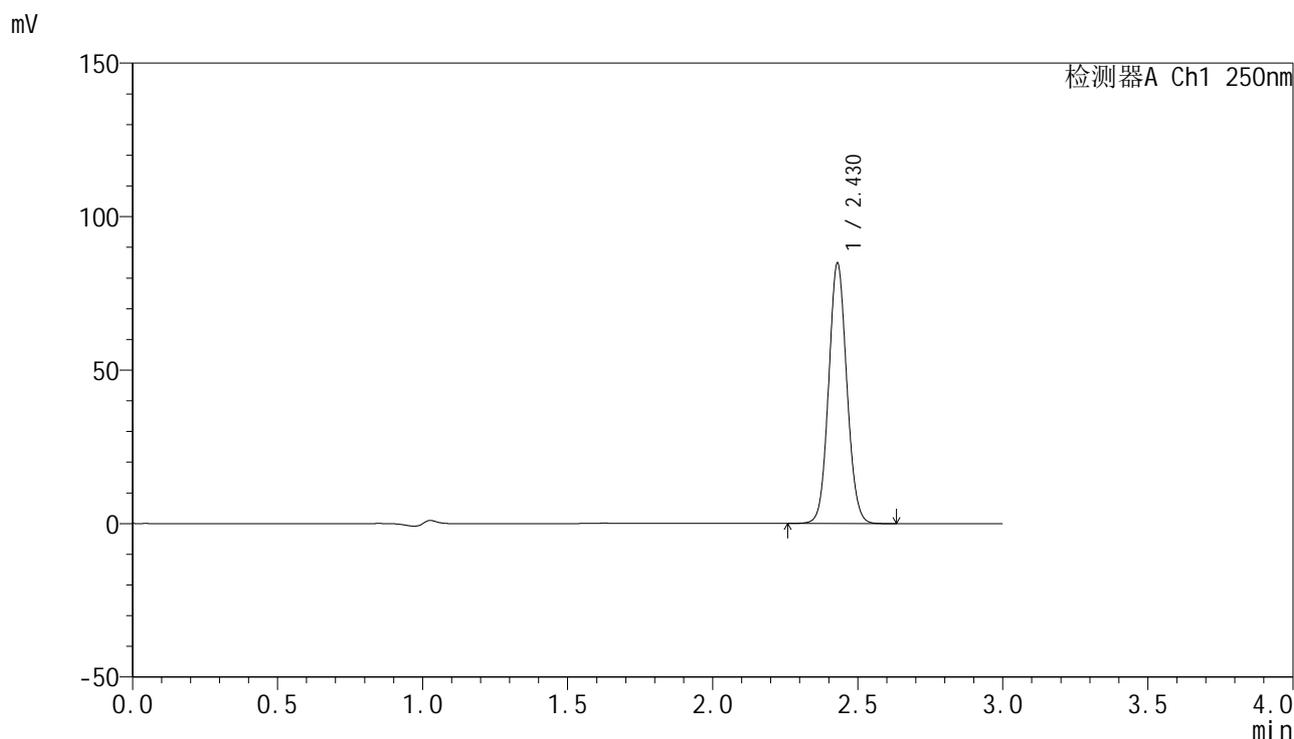


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2712-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:16:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:19      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	2.430	369043	100.000	84835	7235	1.080	--
总计		369043	100.000	84835			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

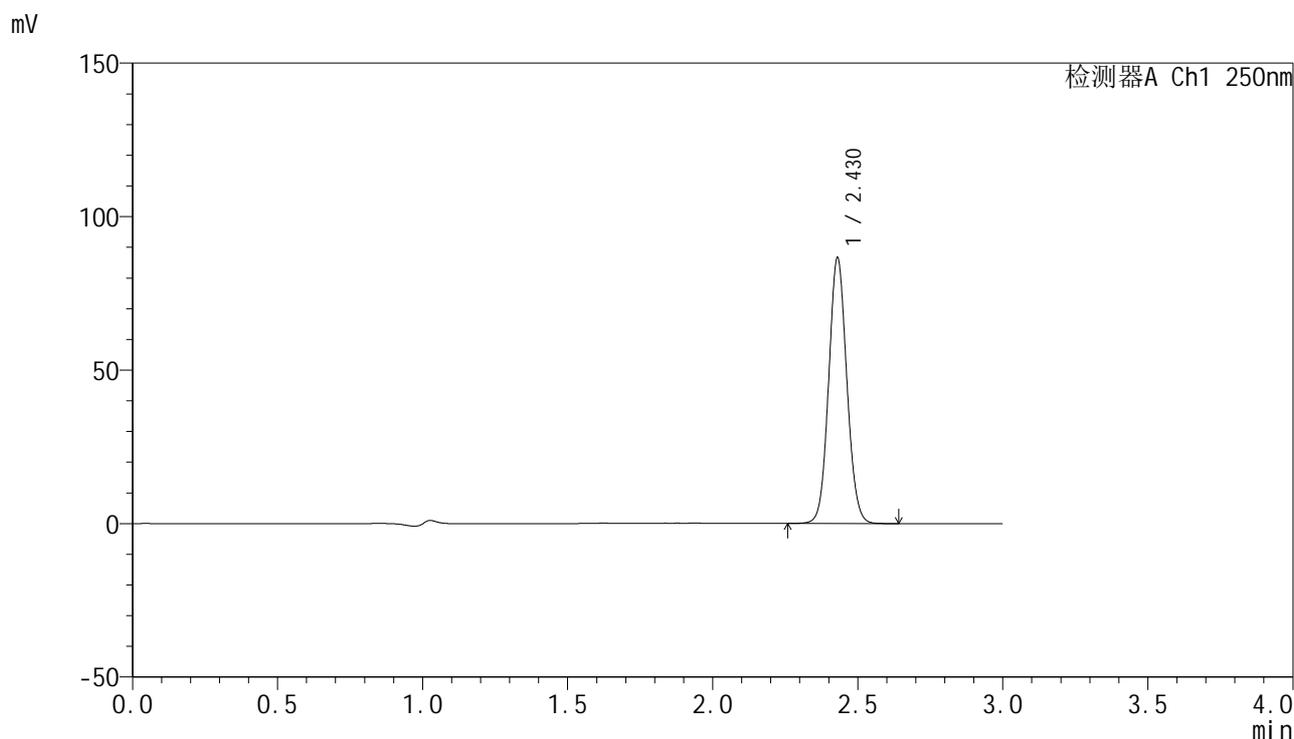


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2713-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:20:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:21      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	2.430	376692	100.000	86578	7239	1.080	--
总计		376692	100.000	86578			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

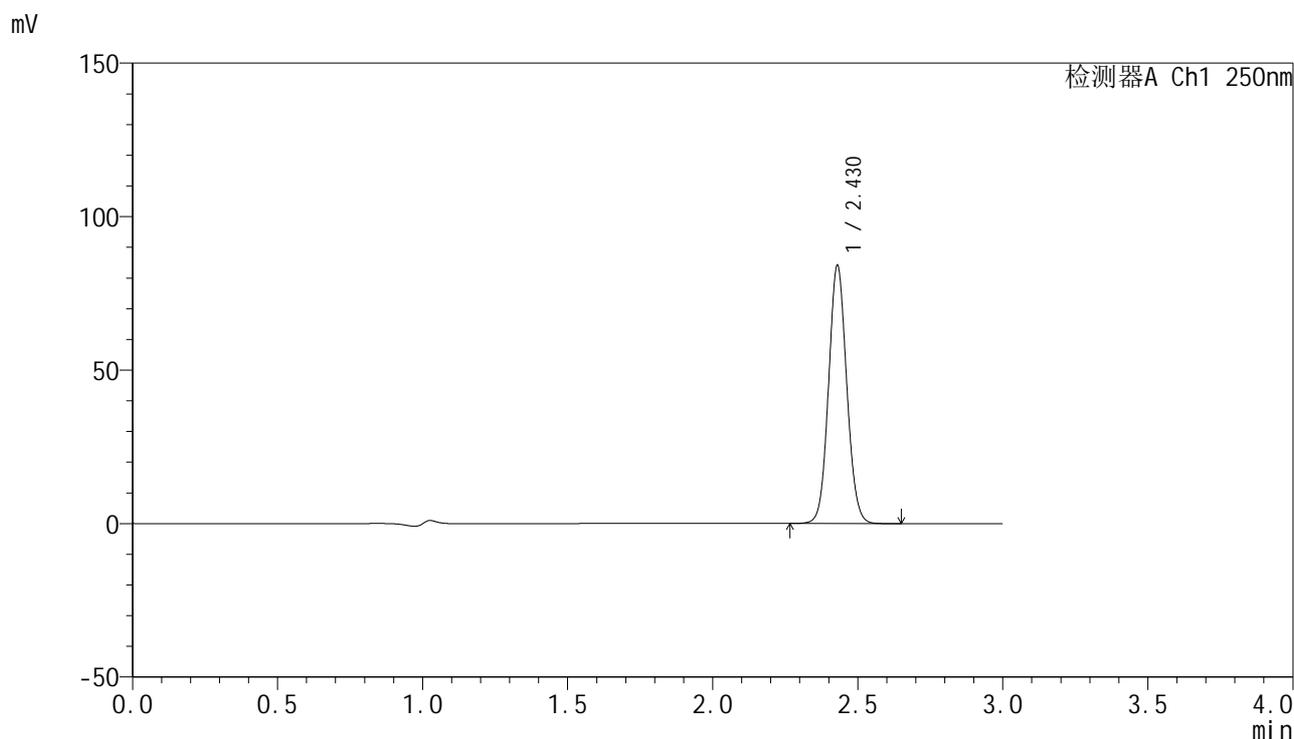
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2714-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:23:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:24      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	2.430	365962	100.000	84081	7229	1.081	--
总计		365962	100.000	84081			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

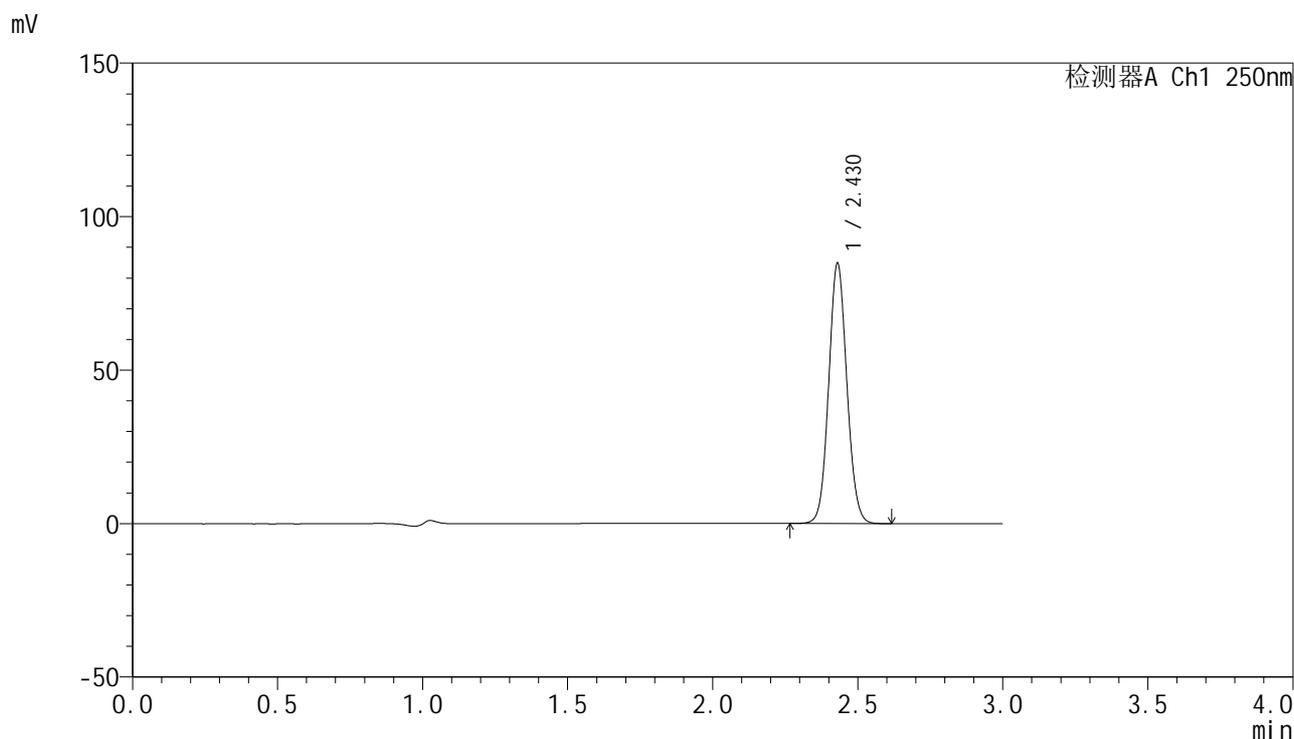
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2715-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:26:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:27      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	2.430	369212	100.000	84811	7234	1.081	--
总计		369212	100.000	84811			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

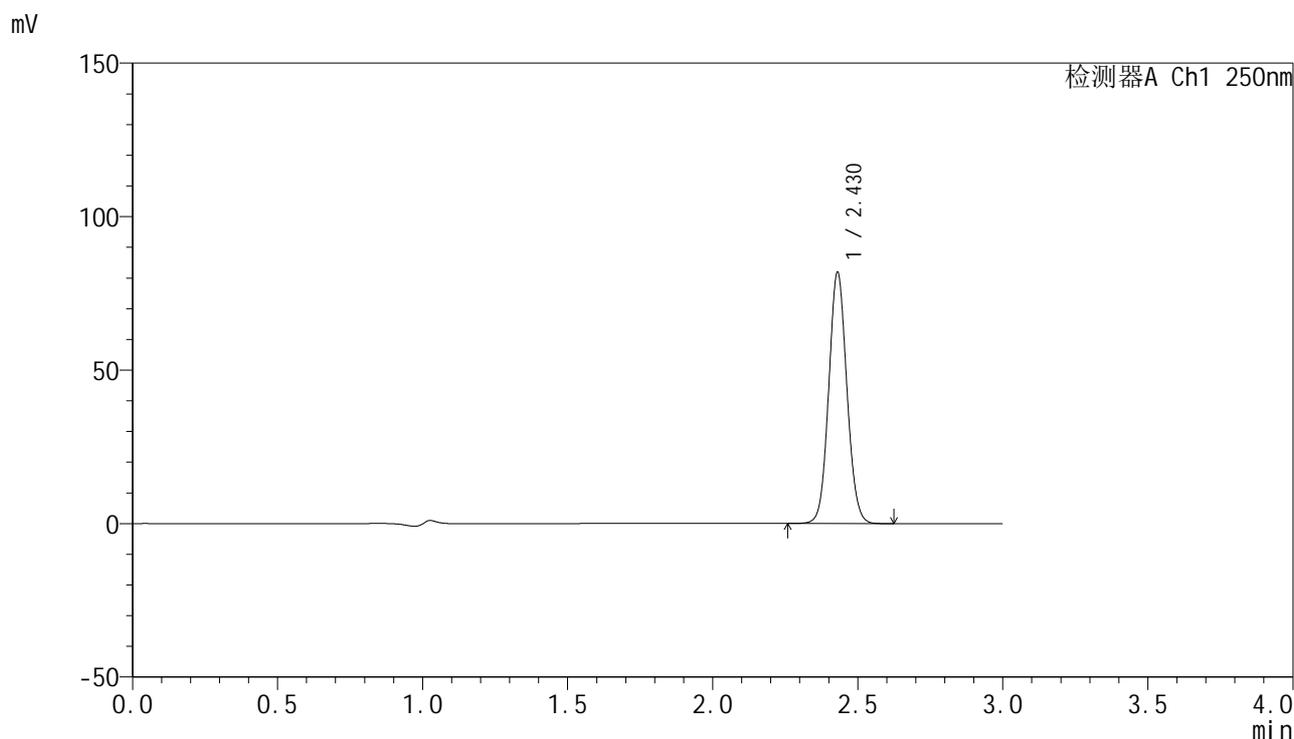
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2716-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:30:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

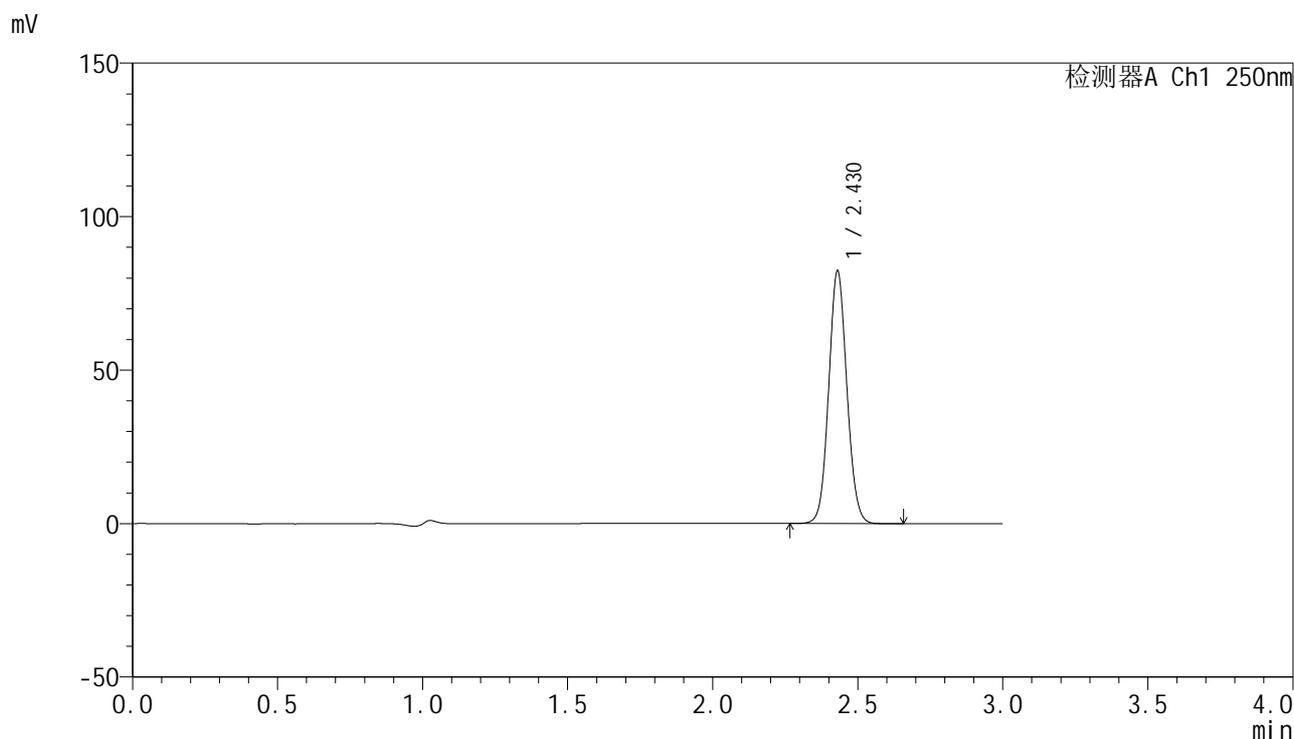
检测器A Ch1 250nm

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	2.430	356036	100.000	81866	7243	1.079	--
总计		356036	100.000	81866			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2717-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:33:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

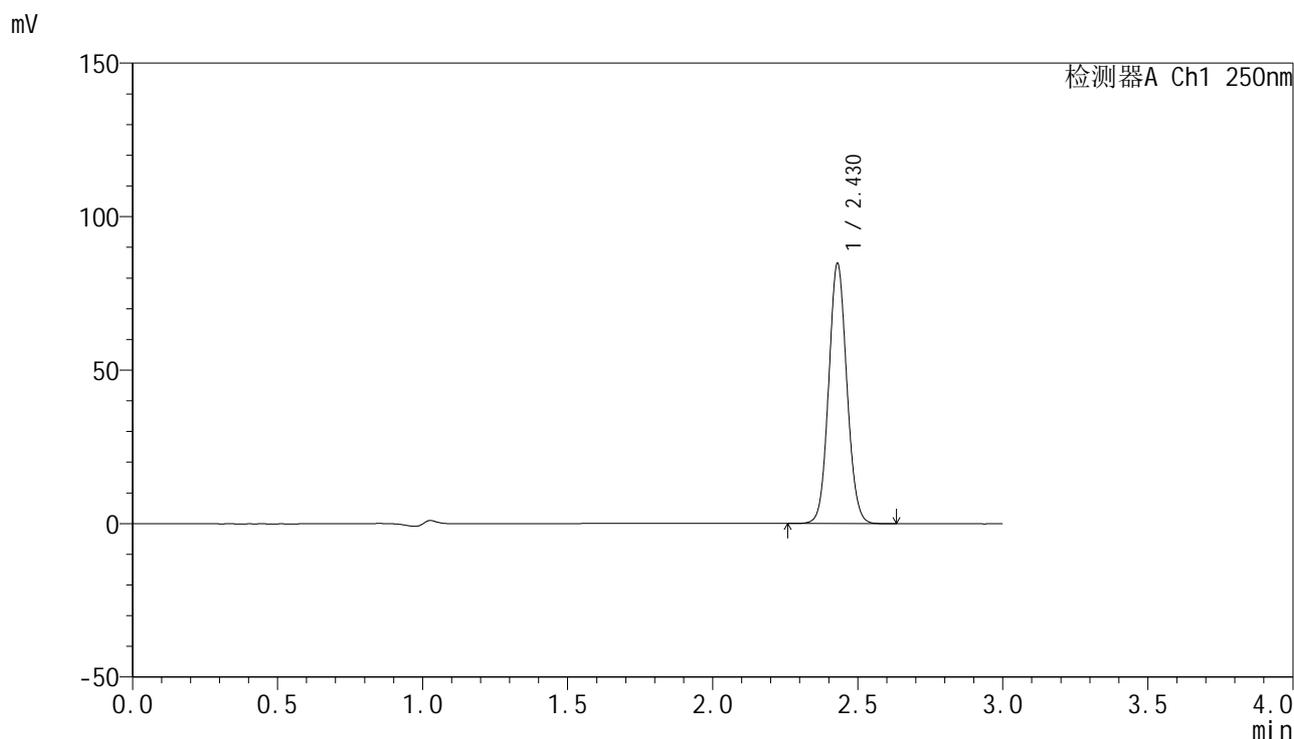
检测器A Ch1 250nm

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	2.430	358332	100.000	82327	7234	1.079	--
总计		358332	100.000	82327			

### <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 - 0-79/30-2718-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:37:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

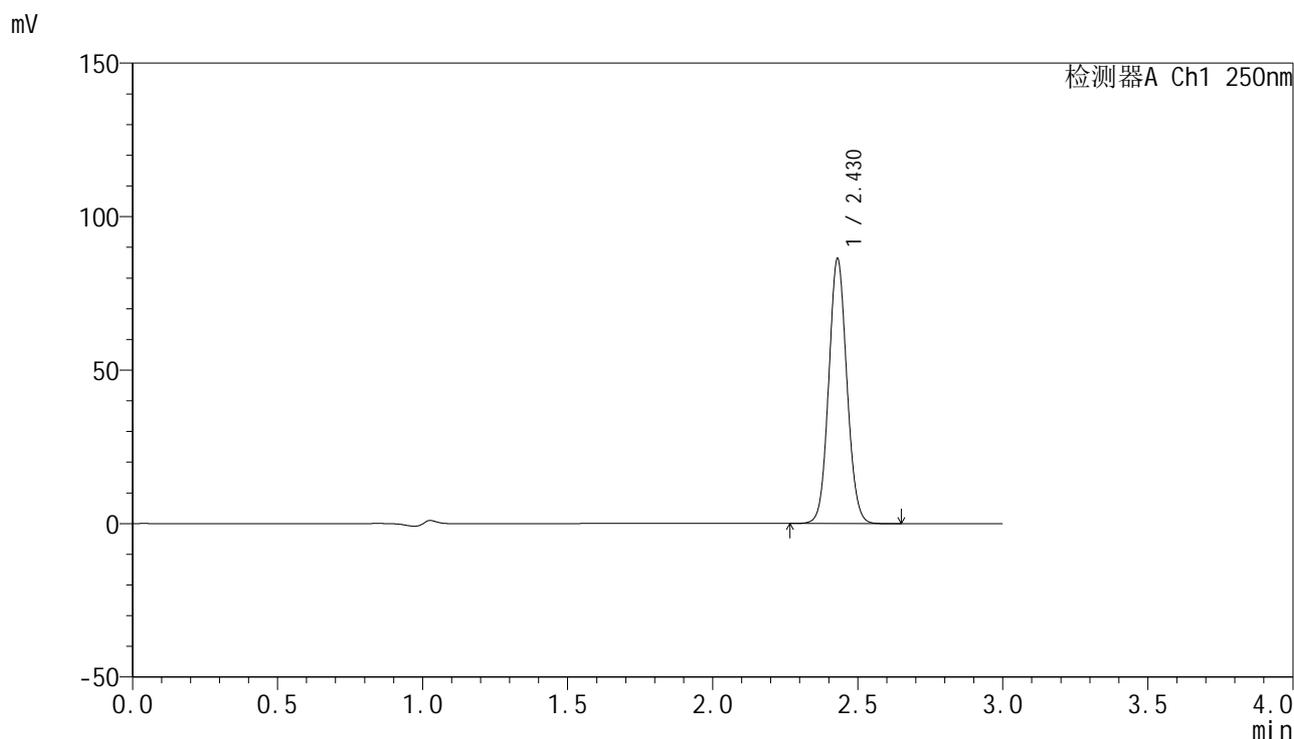
检测器A Ch1 250nm

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	2.430	368937	100.000	84773	7233	1.080	--
总计		368937	100.000	84773			

### <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 - 0-79/30-2719-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:40:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

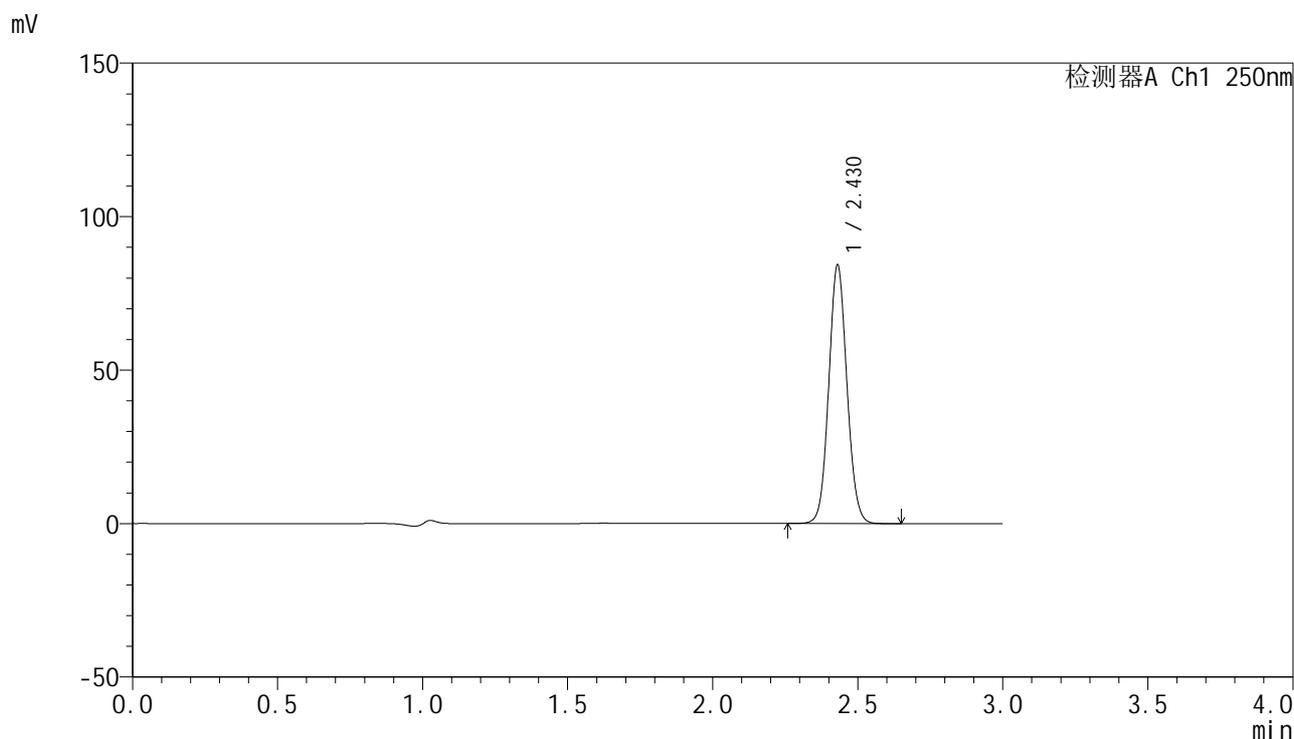
检测器A Ch1 250nm

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	2.430	375525	100.000	86289	7236	1.080	--
总计		375525	100.000	86289			

<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 - 0-79/30-2720-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:44:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

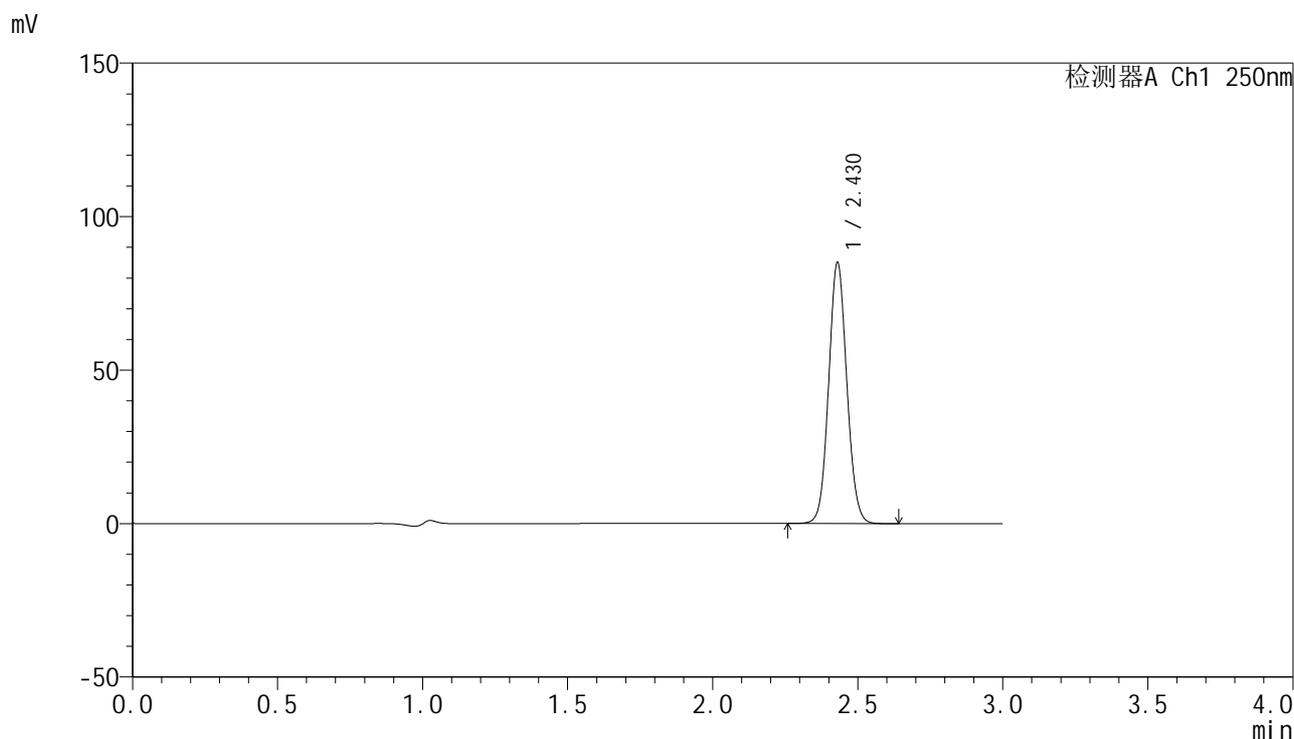
检测器A Ch1 250nm

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	2.430	366709	100.000	84236	7237	1.079	--
总计		366709	100.000	84236			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2721-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:47:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

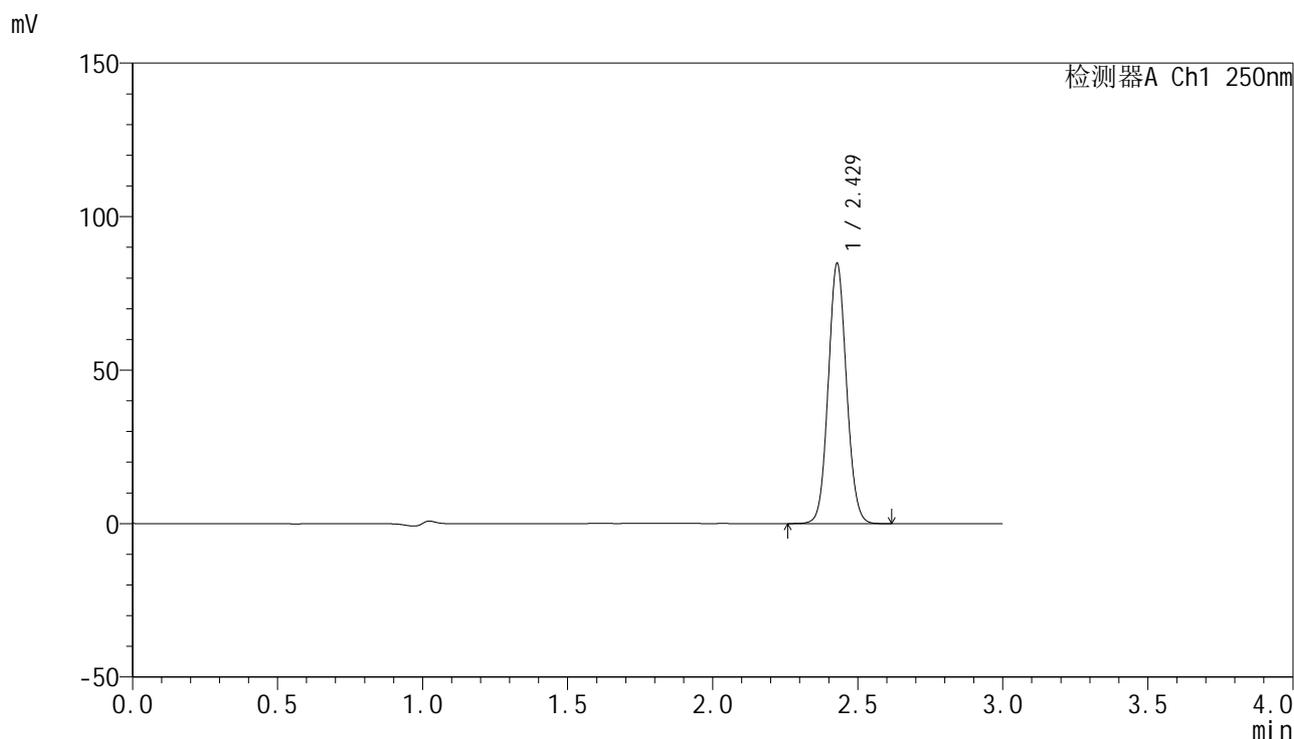
检测器A Ch1 250nm

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	2.430	370260	100.000	85073	7237	1.079	--
总计		370260	100.000	85073			

<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 - 0-79/30-2722-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:50:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:47      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	2.429	370753	100.000	84619	7148	1.080	--
总计		370753	100.000	84619			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

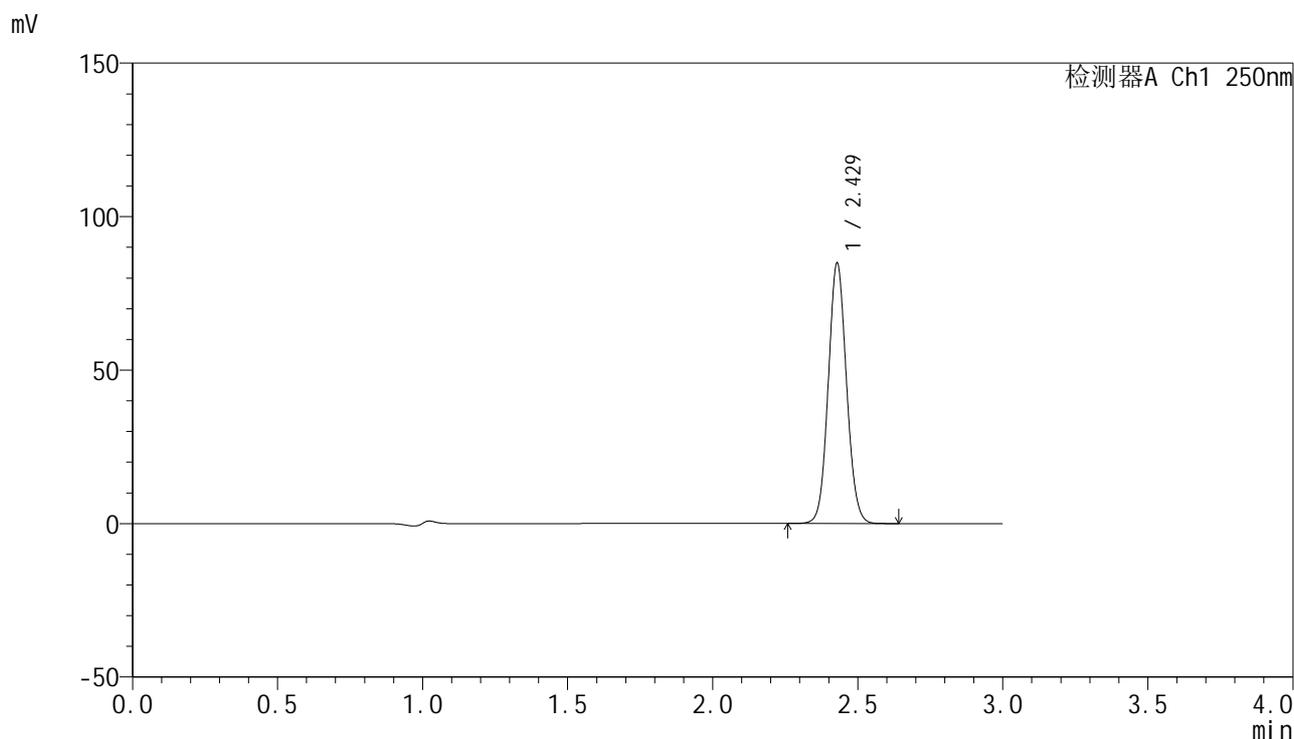
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2723-2 - zzp-2025082921p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:54:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:50      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	2.429	371111	100.000	84729	7148	1.080	--
总计		371111	100.000	84729			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025082921批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-2-2

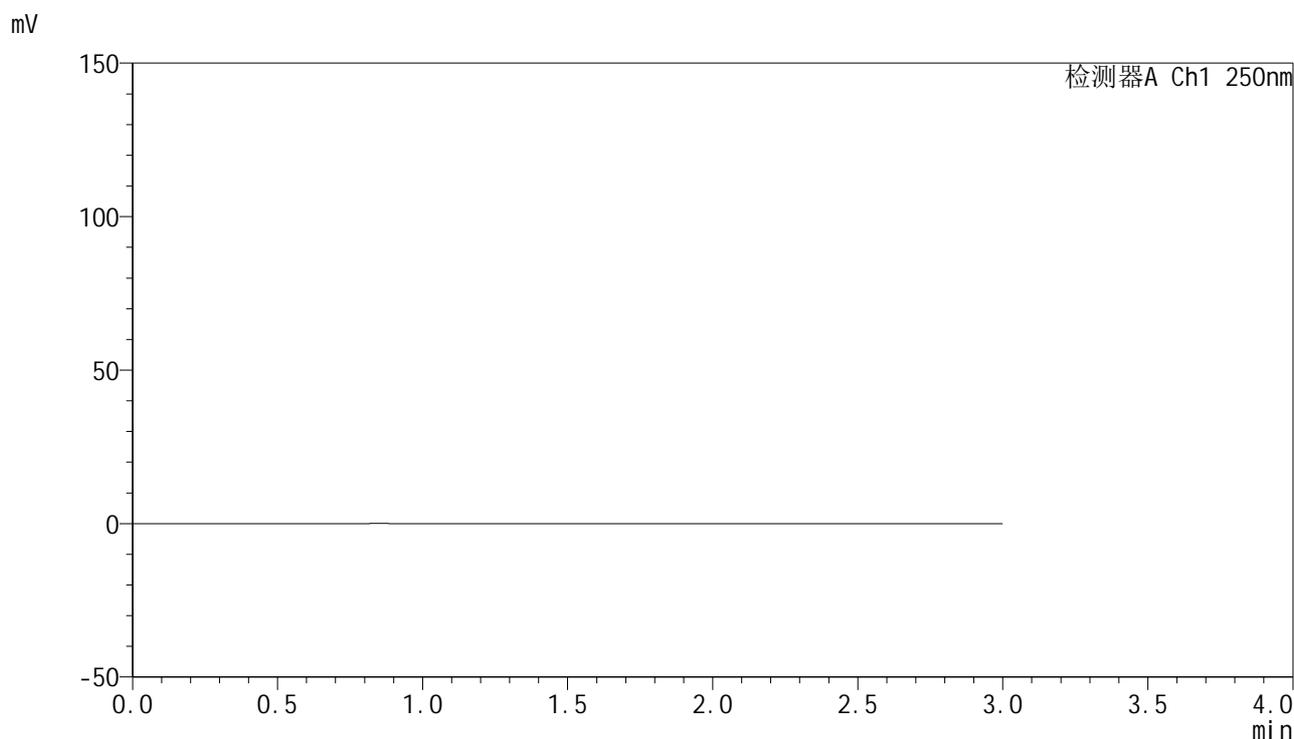


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2724-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 19:57:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:52      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)
总计							

图113 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

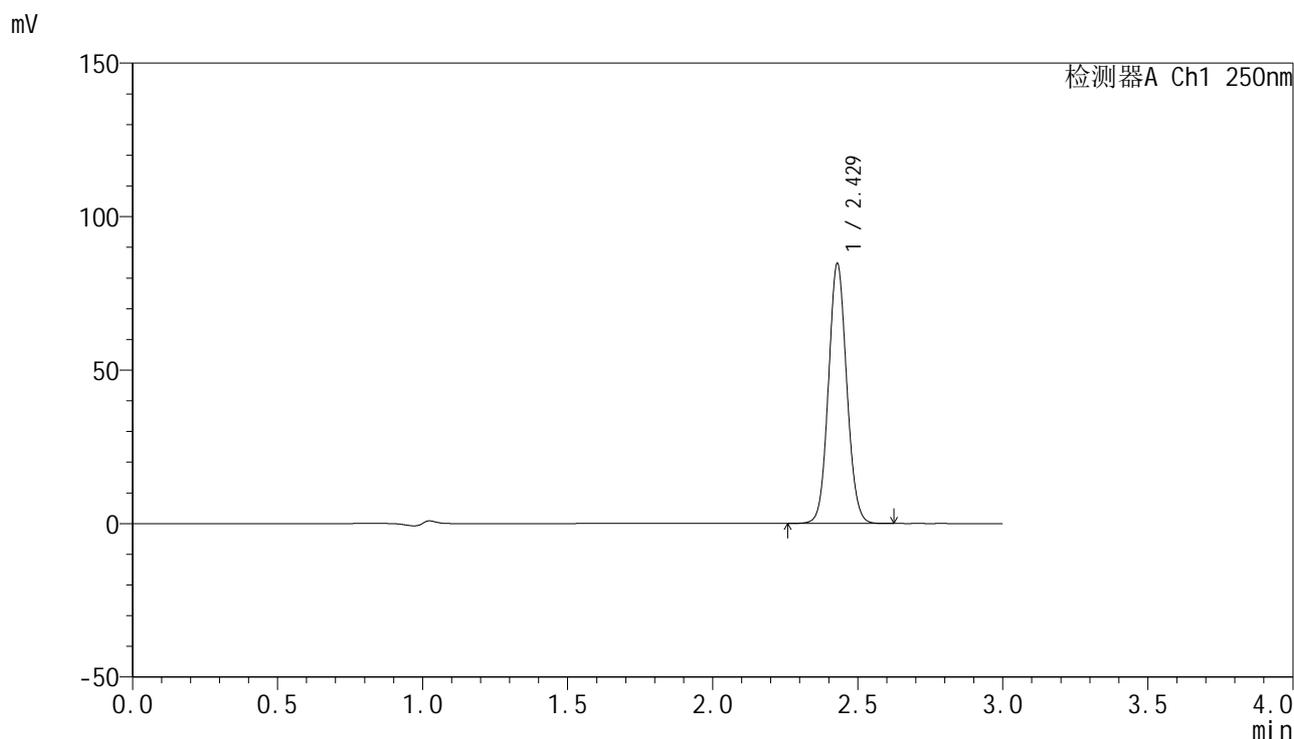
自制品-2025083021批-

均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2725-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:00:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:56      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	2.429	370394	100.000	84630	7148	1.080	--
总计		370394	100.000	84630			

图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

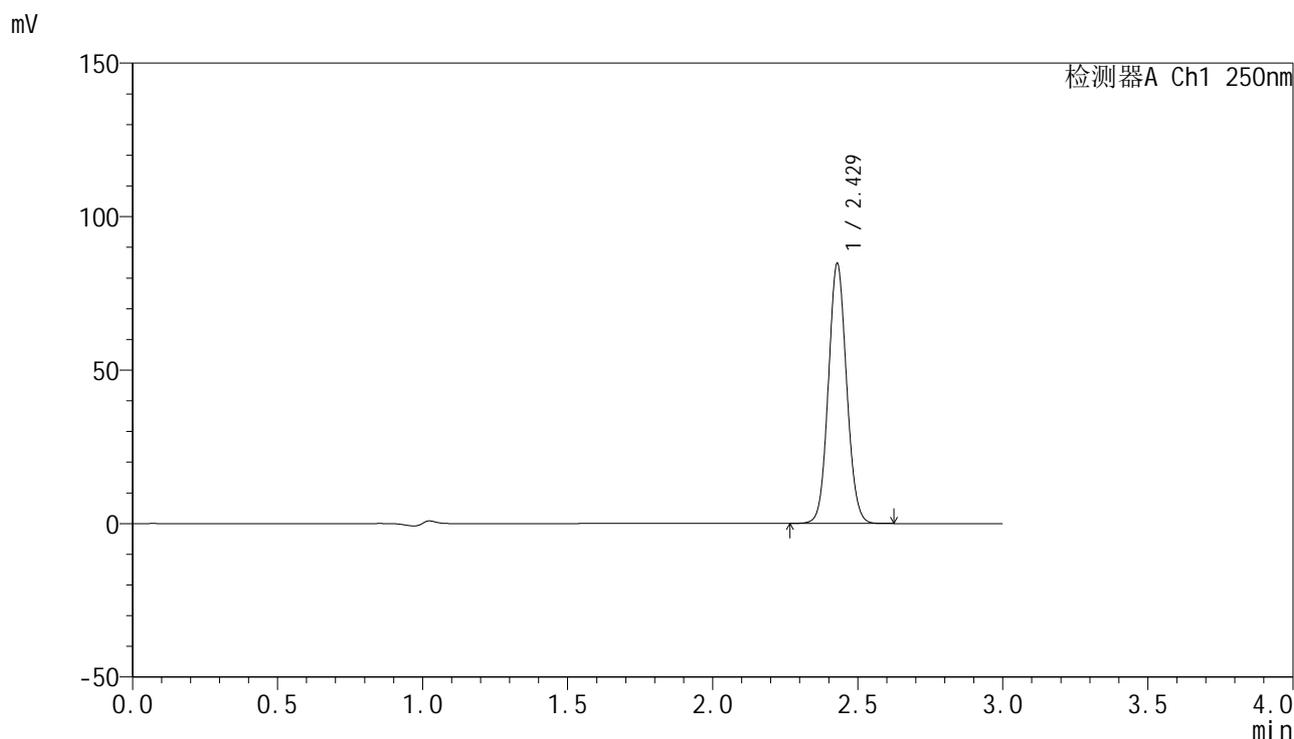
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2726-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:04:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:55:58      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	2.429	370248	100.000	84610	7155	1.079	--
总计		370248	100.000	84610			

图115 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

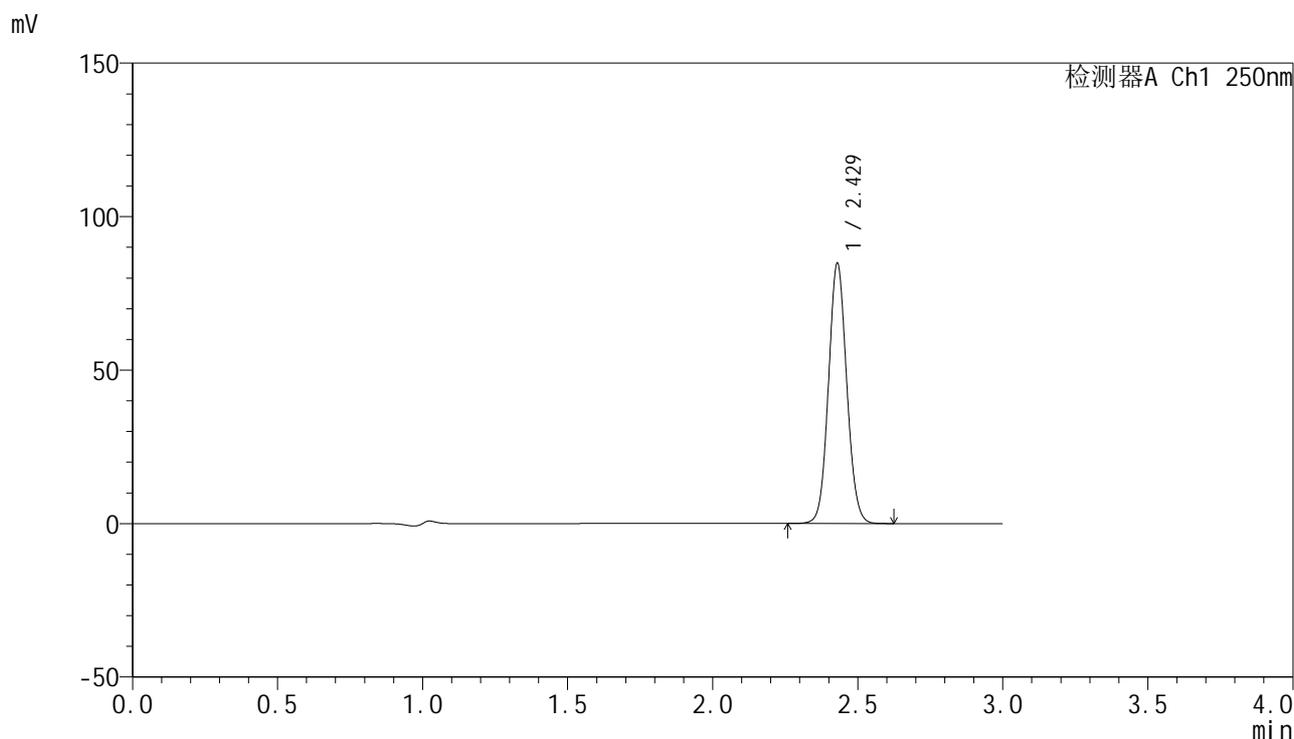
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2727-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:07:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:01      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	2.429	370757	100.000	84759	7161	1.079	--
总计		370757	100.000	84759			

图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

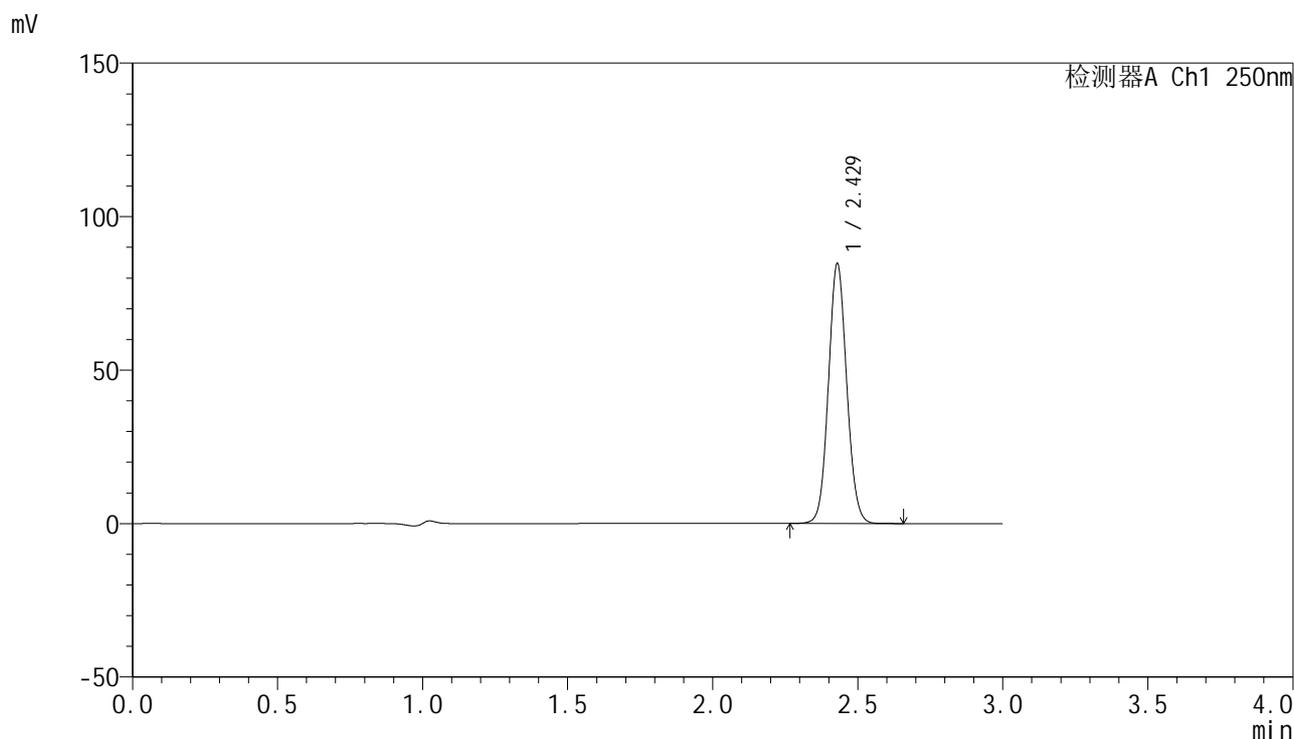
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

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 - 0-79/30-2728-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:04      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	2.429	370889	100.000	84648	7127	1.079	--
总计		370889	100.000	84648			

图117 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

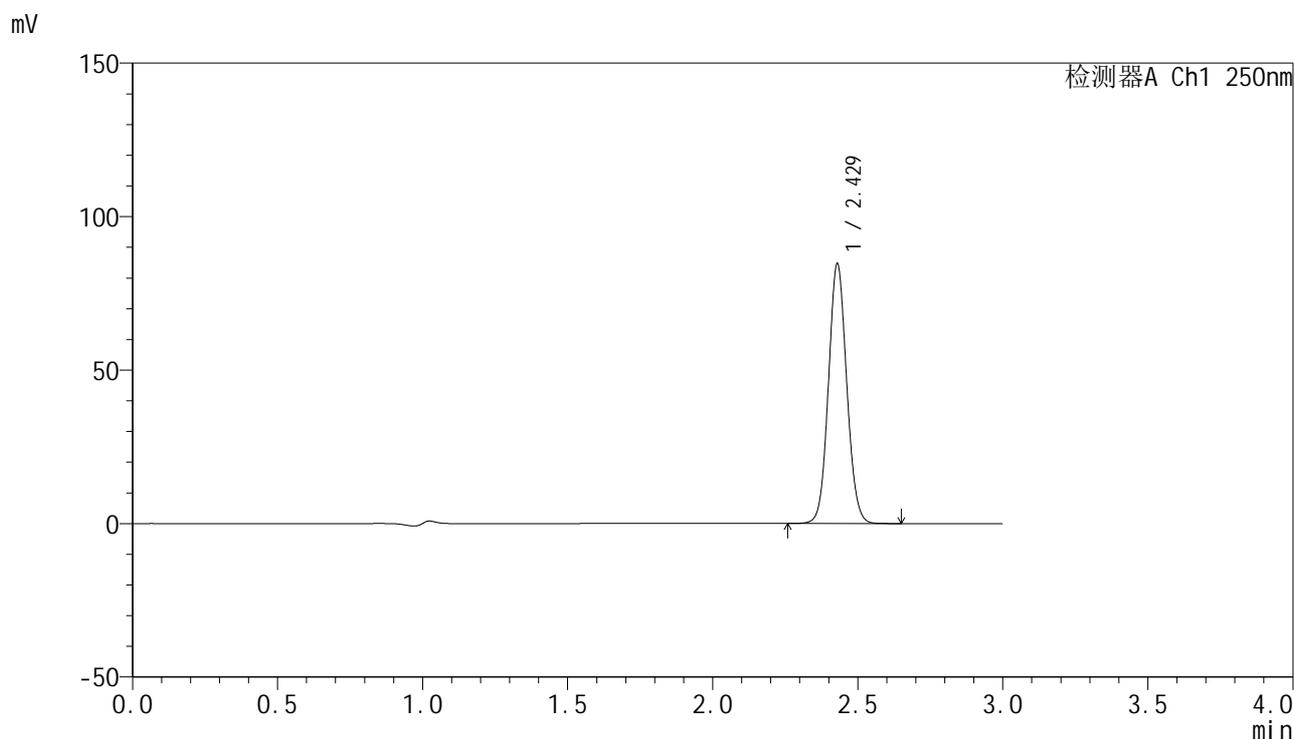
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2729-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:14:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:07      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	2.429	370323	100.000	84599	7144	1.079	--
总计		370323	100.000	84599			

图118 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

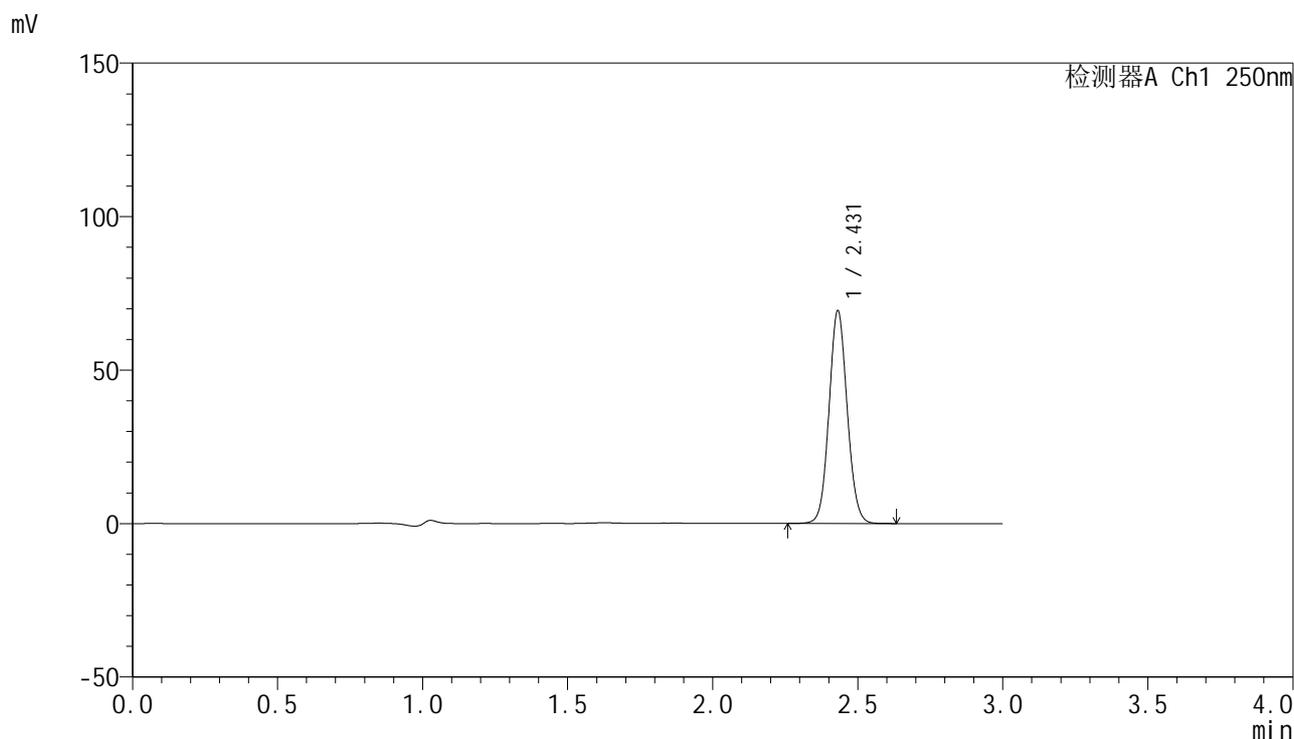
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2730-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:17:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:10      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	2.431	301720	100.000	69263	7229	1.080	--
总计		301720	100.000	69263			

图119 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

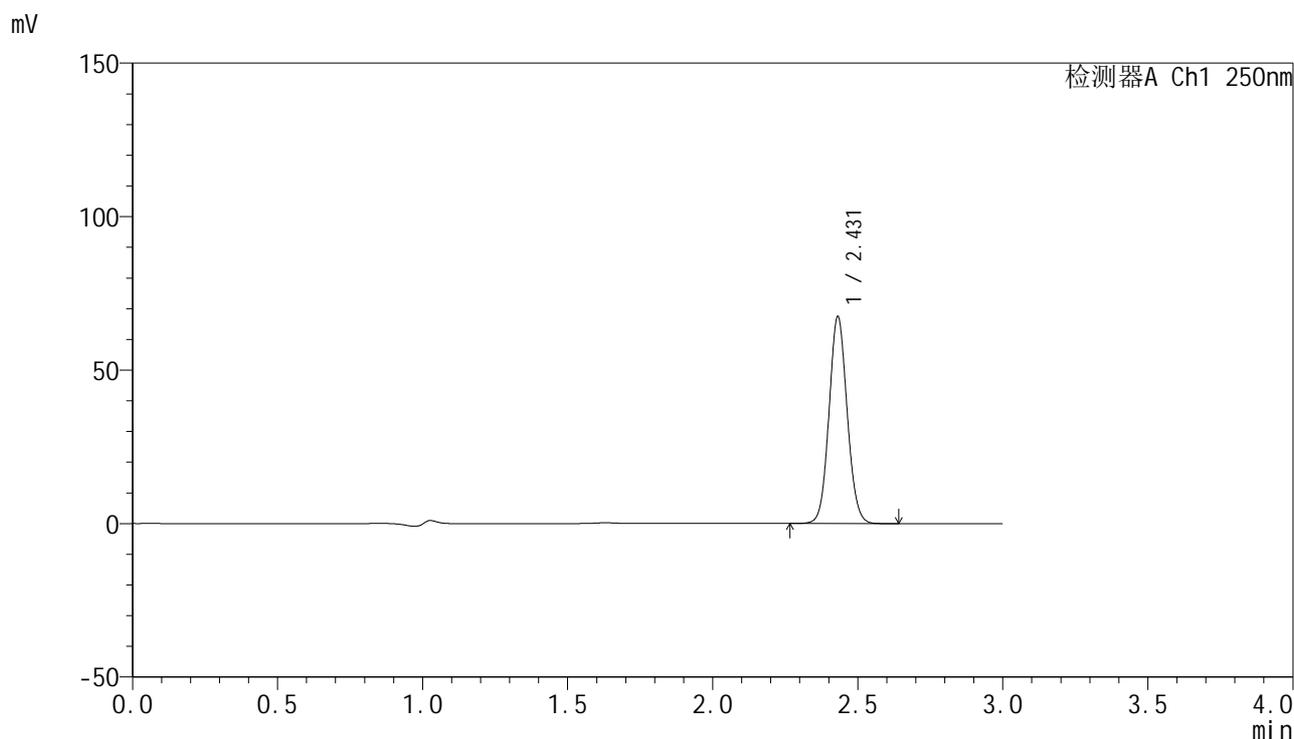
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-5min-片1

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2731-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:21:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:12      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	2.431	293519	100.000	67401	7244	1.080	--
总计		293519	100.000	67401			

图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

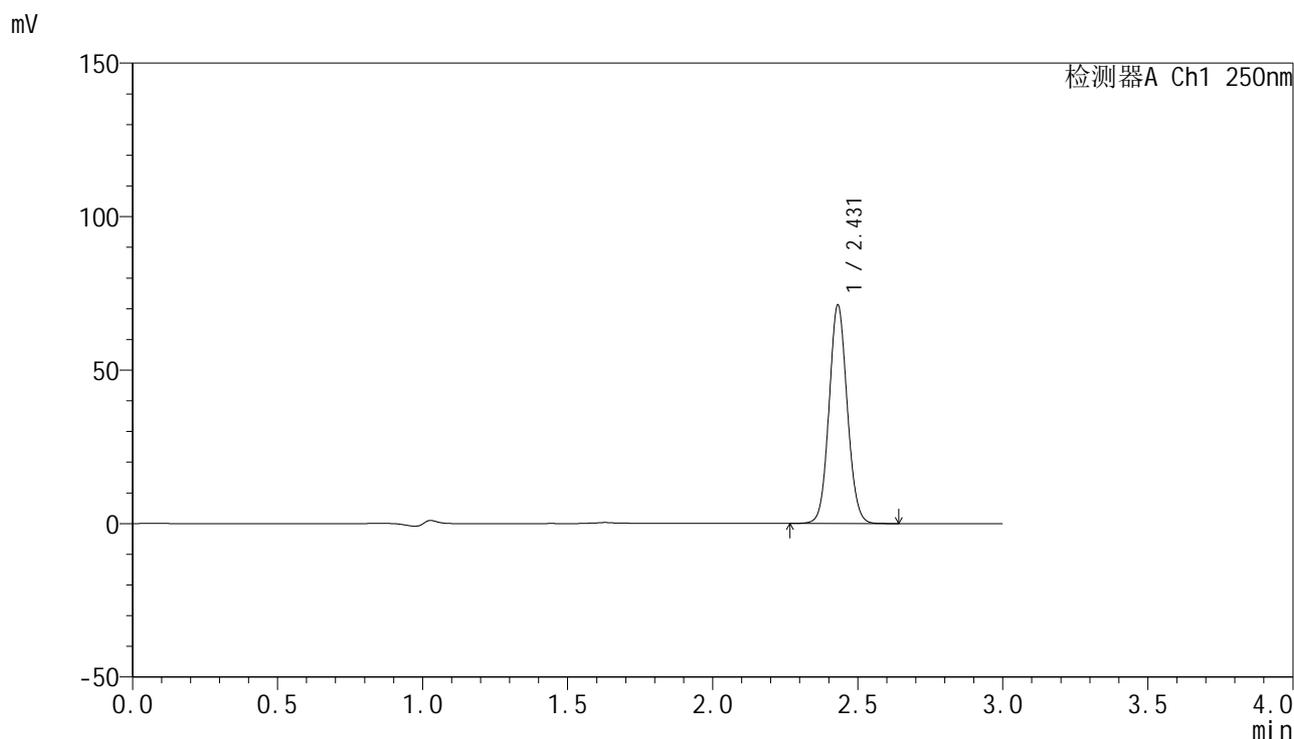
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片2

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 - 0-79/30-2732-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:24:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:15      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	2.431	309925	100.000	71134	7241	1.080	--
总计		309925	100.000	71134			

图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

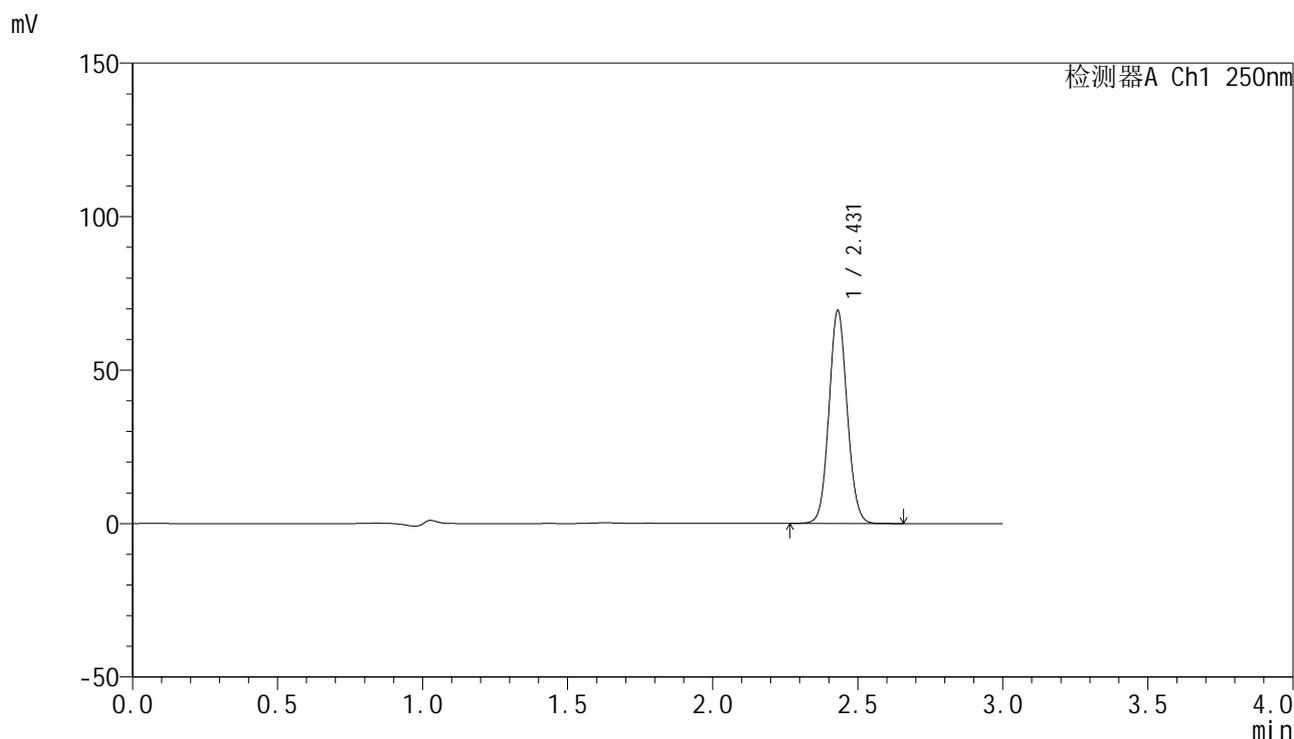
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片3

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2733-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:27:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:18      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	2.431	302051	100.000	69340	7231	1.079	--
总计		302051	100.000	69340			

图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

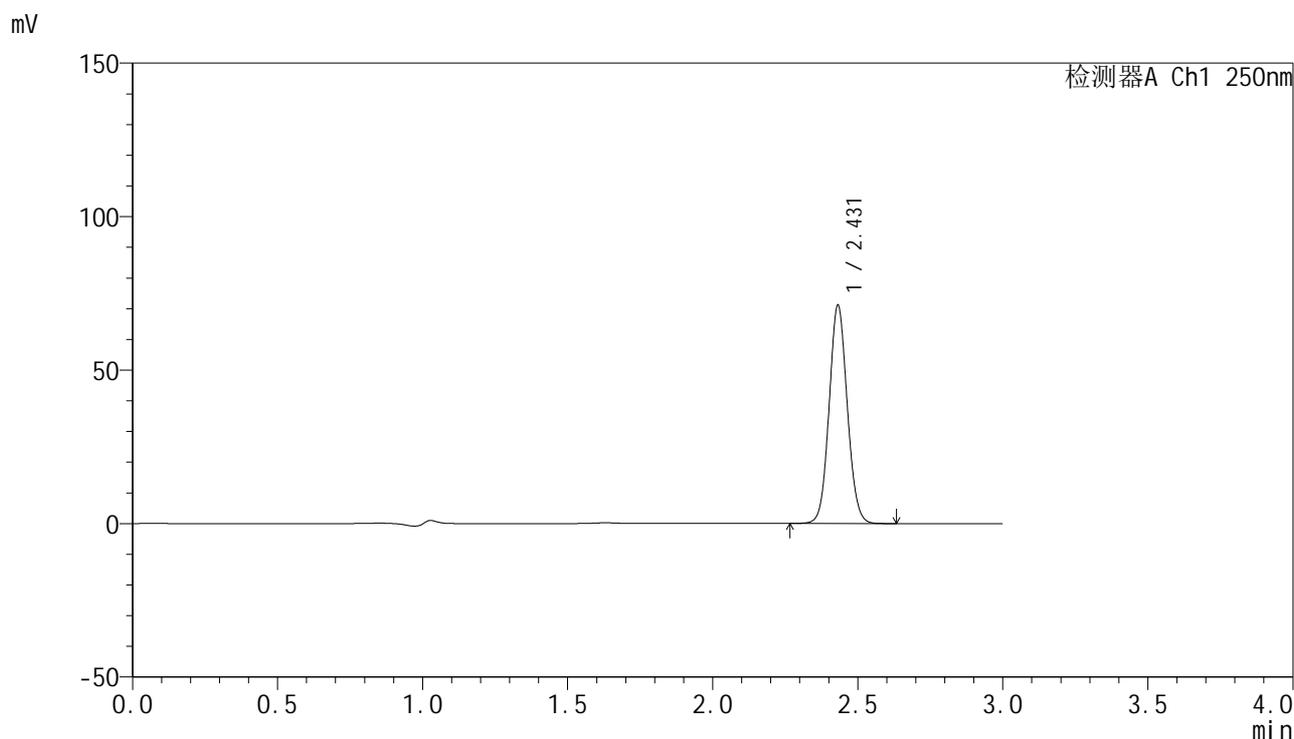
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-5min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2734-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:31:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:20      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	2.431	309214	100.000	71012	7242	1.080	--
总计		309214	100.000	71012			

图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

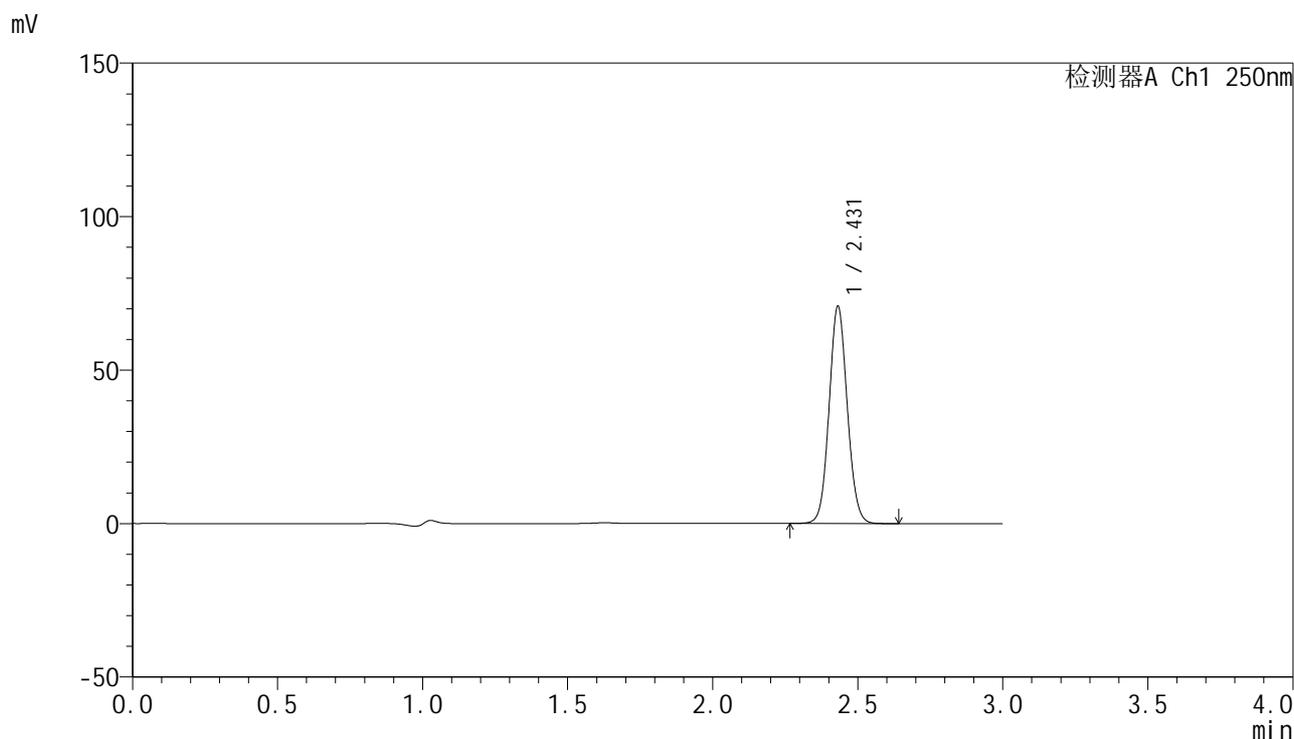
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2735-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:34:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:23      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	2.431	308339	100.000	70712	7229	1.080	--
总计		308339	100.000	70712			

图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

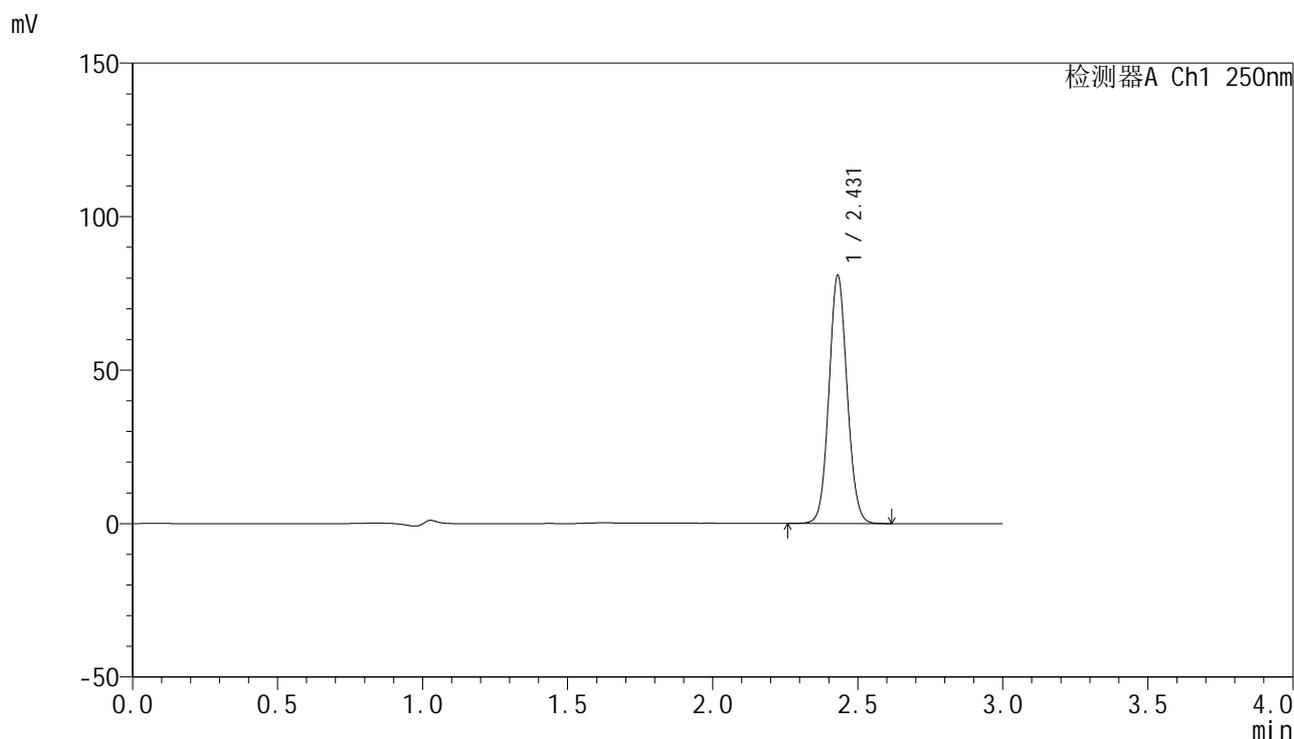
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2736-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:38:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:26      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	2.431	351832	100.000	80776	7235	1.080	--
总计		351832	100.000	80776			

图125 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

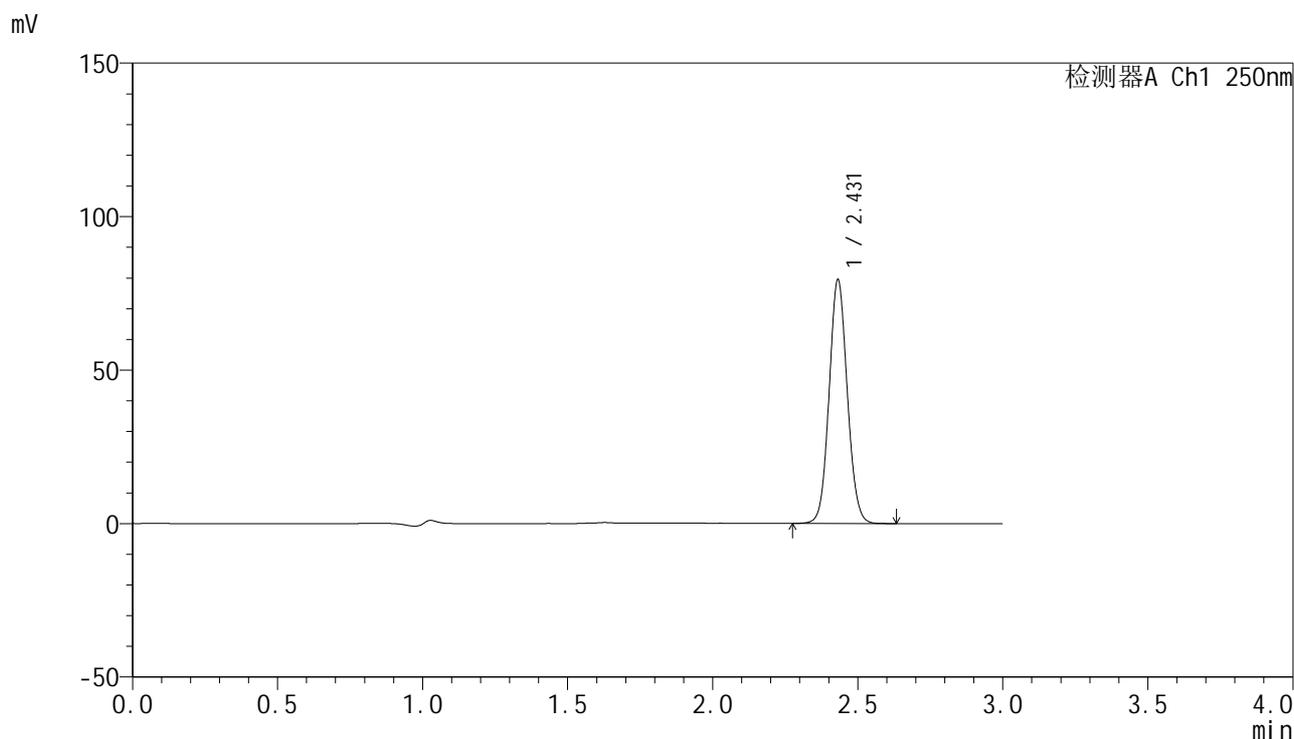
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片1

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 - 0-79/30-2737-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:41:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:29      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	2.431	345580	100.000	79338	7242	1.080	--
总计		345580	100.000	79338			

图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

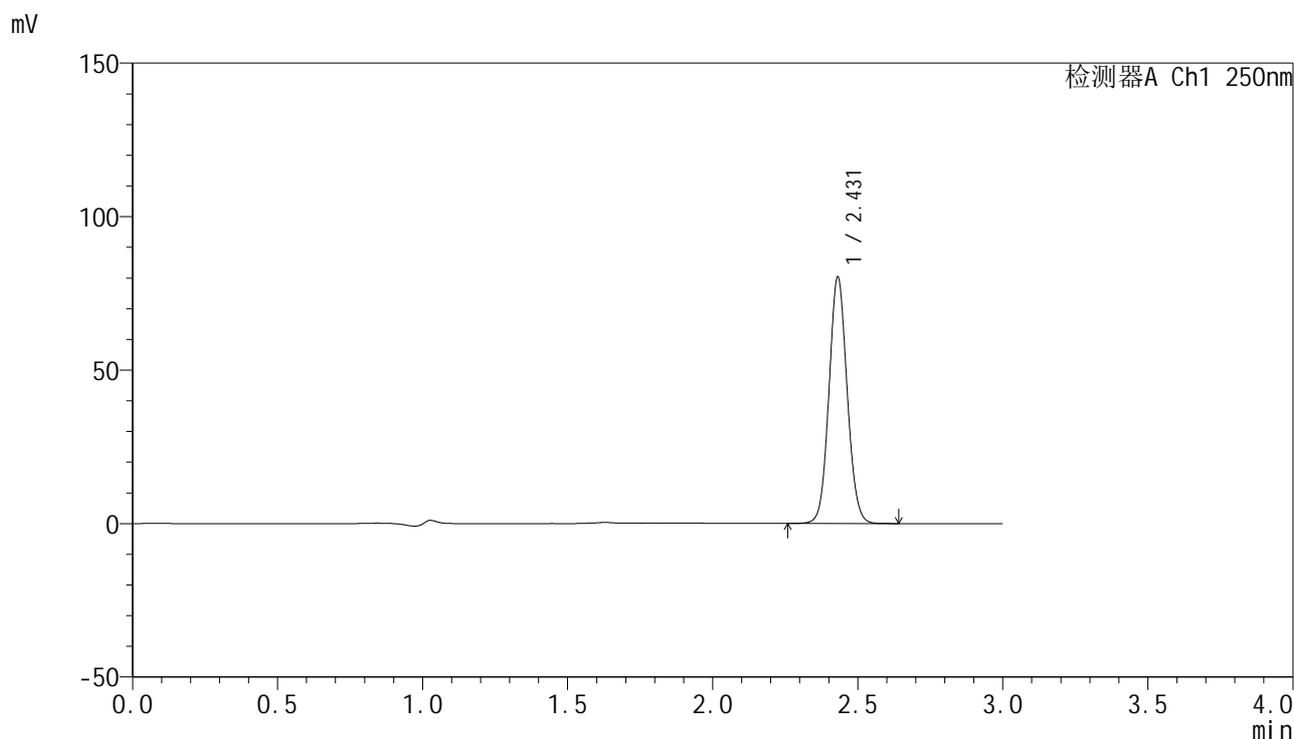
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2738-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:44:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:31      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	2.431	349426	100.000	80263	7243	1.080	--
总计		349426	100.000	80263			

图127 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

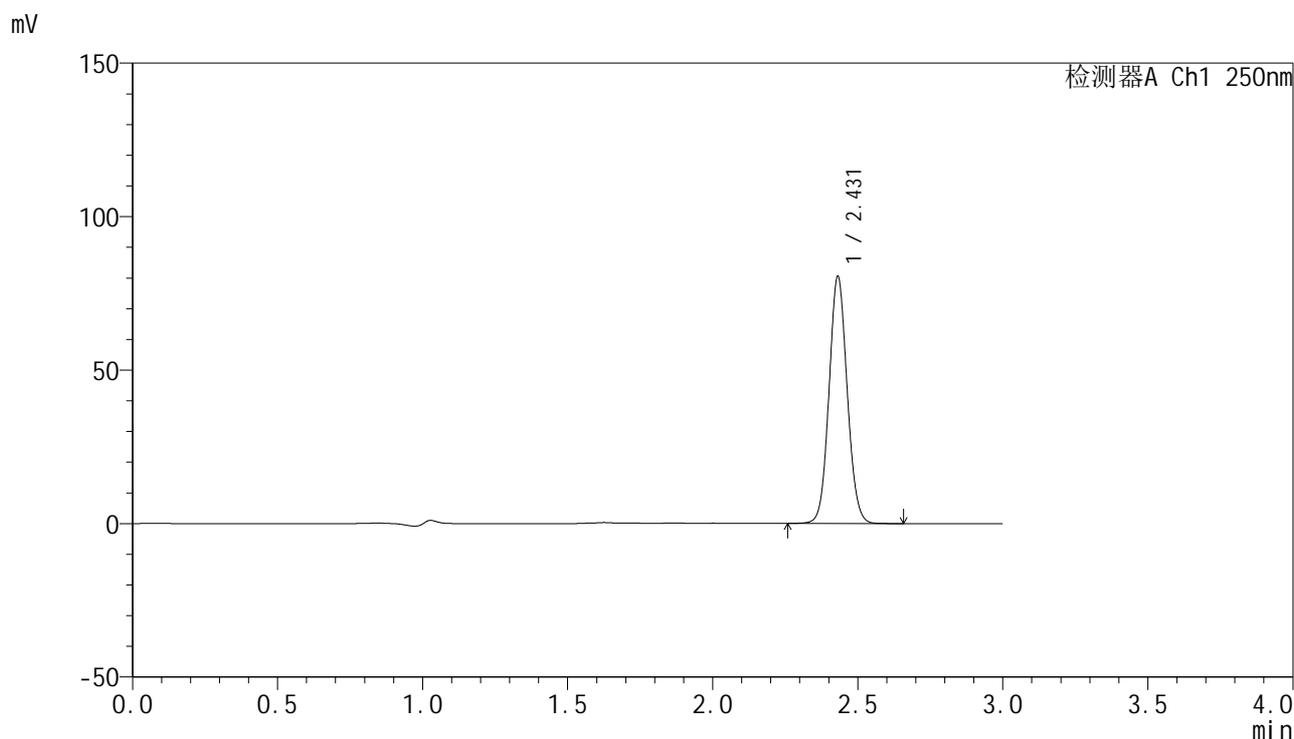
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2739-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:48:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:34      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	2.431	350342	100.000	80459	7242	1.080	--
总计		350342	100.000	80459			

图128 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

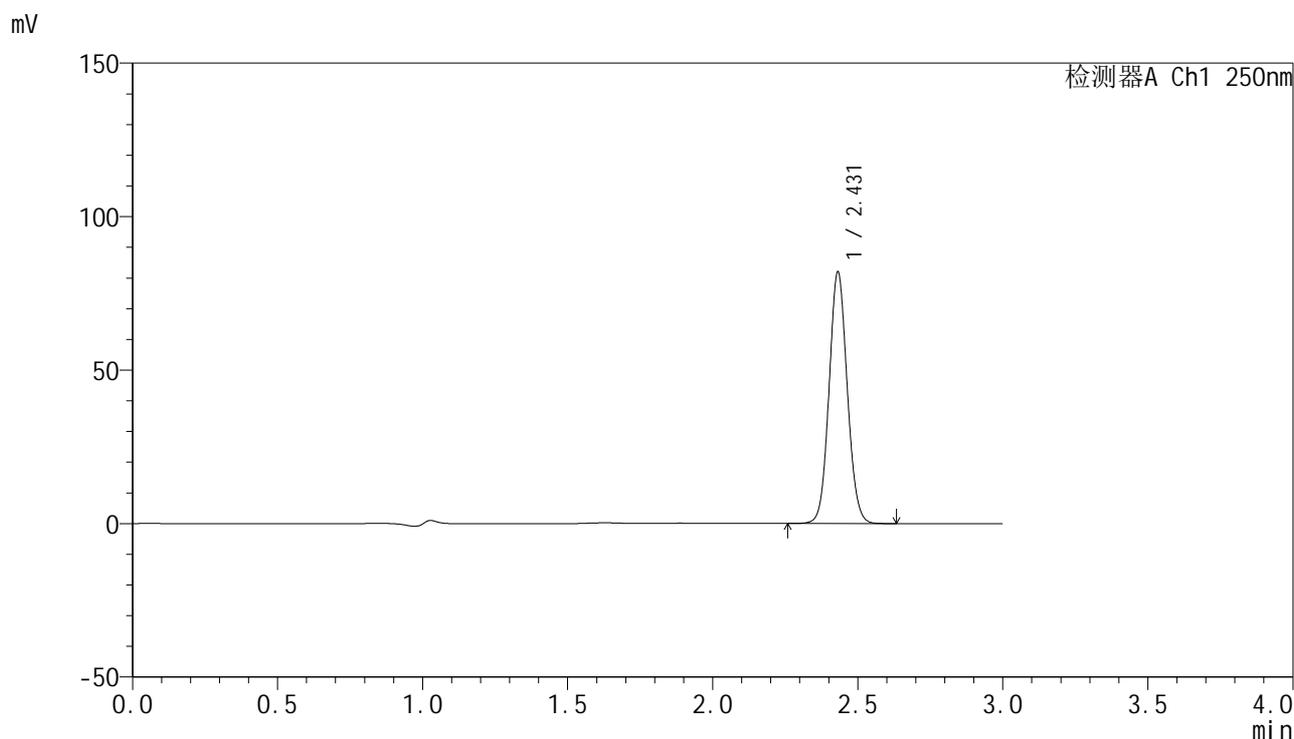
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2740-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:51:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:37      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	2.431	356751	100.000	81883	7230	1.080	--
总计		356751	100.000	81883			

图129 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

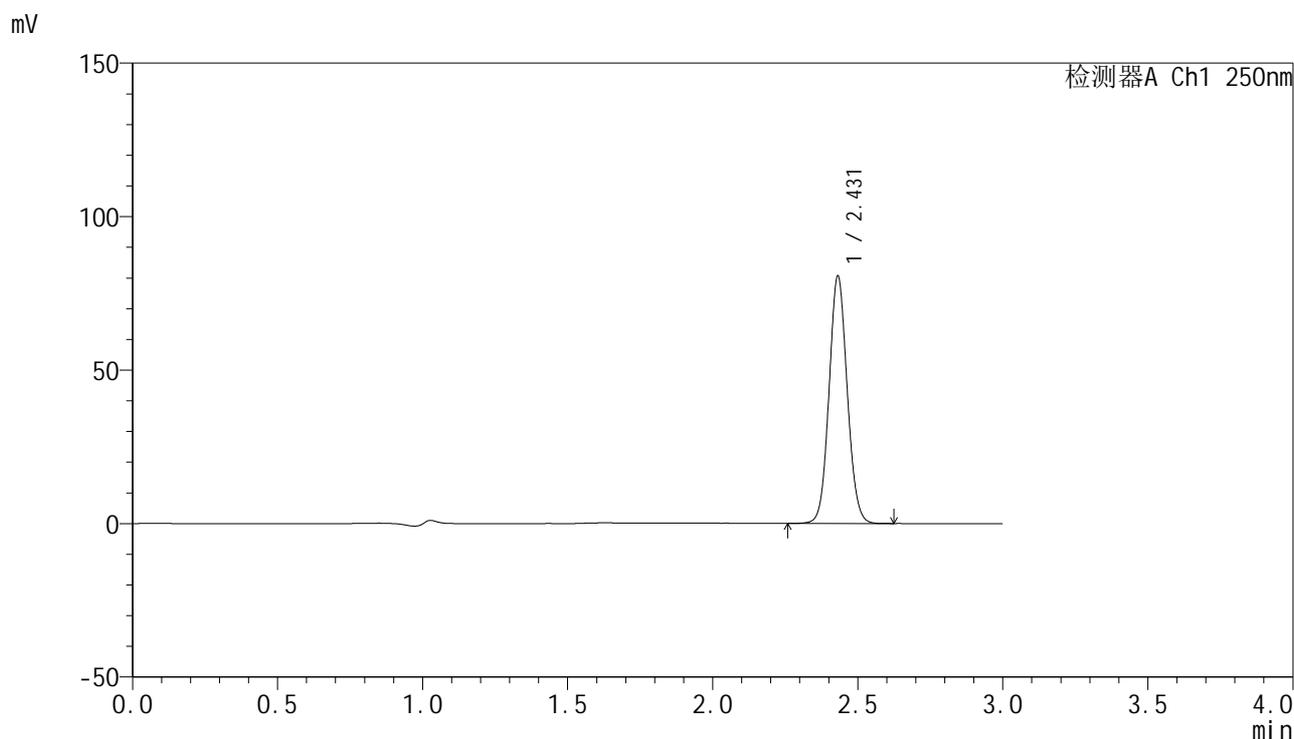
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2741-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:54:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:40      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	2.431	350931	100.000	80546	7234	1.080	--
总计		350931	100.000	80546			

图130 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

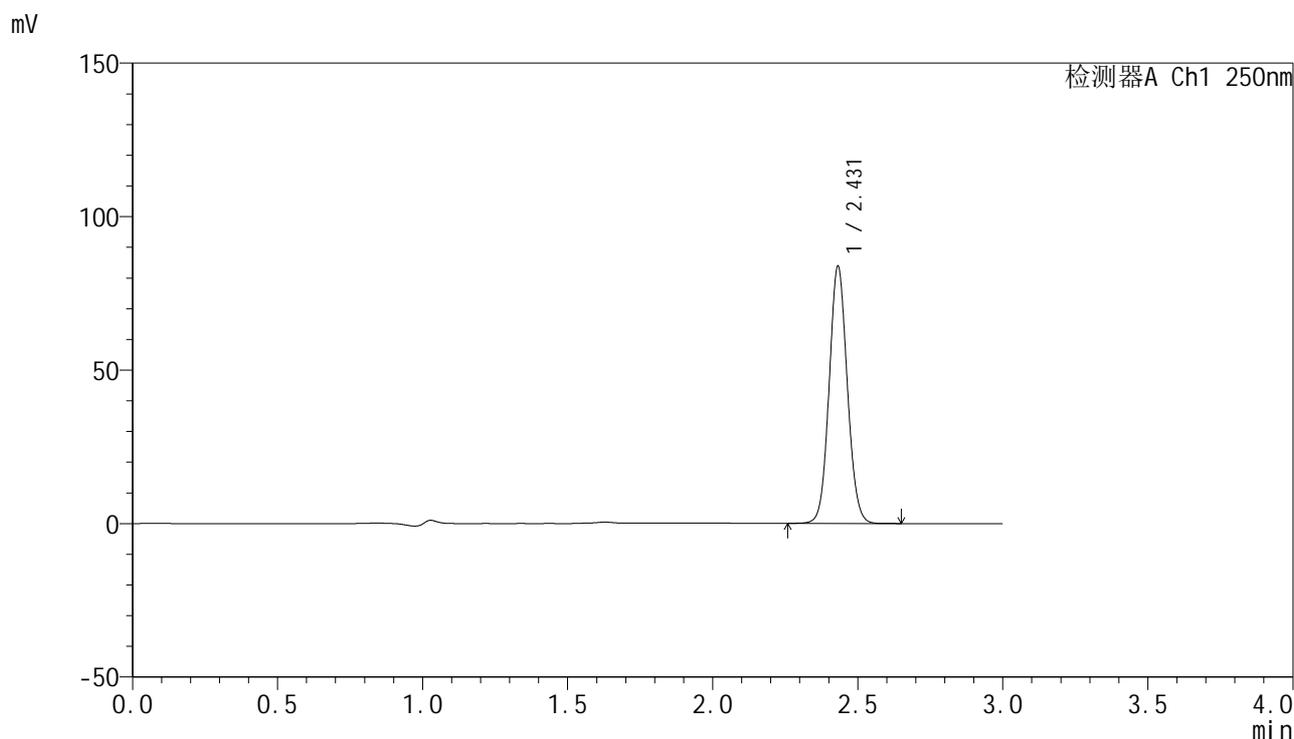
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2742-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 20:58:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:43      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	2.431	364867	100.000	83691	7234	1.080	--
总计		364867	100.000	83691			

图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

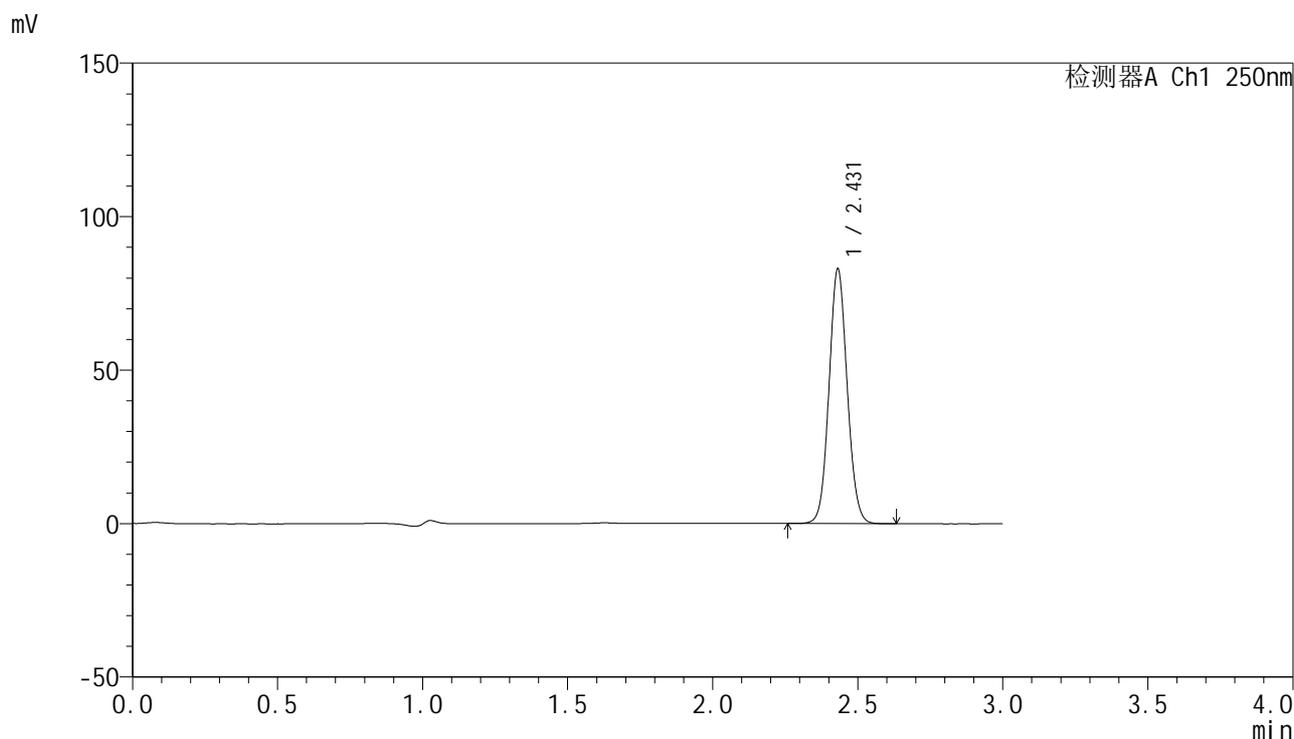
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2743-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:01:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:45      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	2.431	361413	100.000	82942	7229	1.080	--
总计		361413	100.000	82942			

图132 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

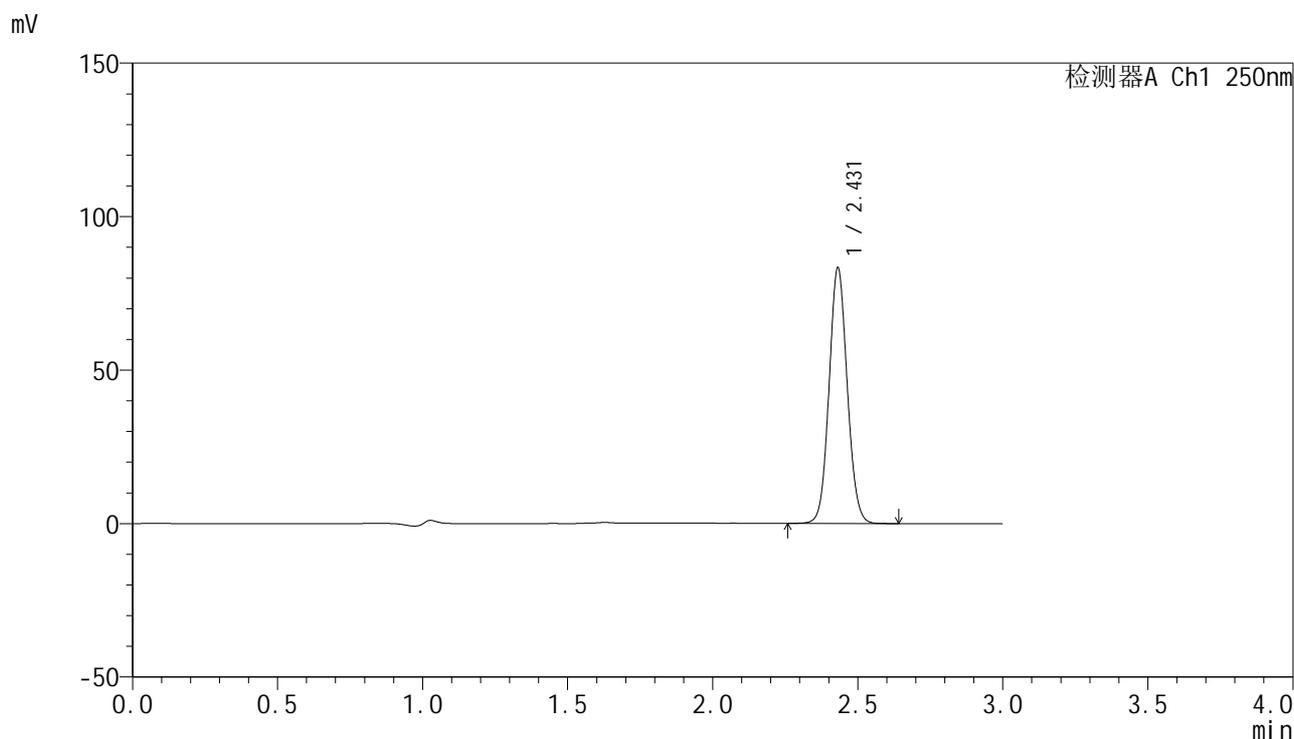
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2744-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:04:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:48      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	2.431	362582	100.000	83232	7243	1.080	--
总计		362582	100.000	83232			

图133 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

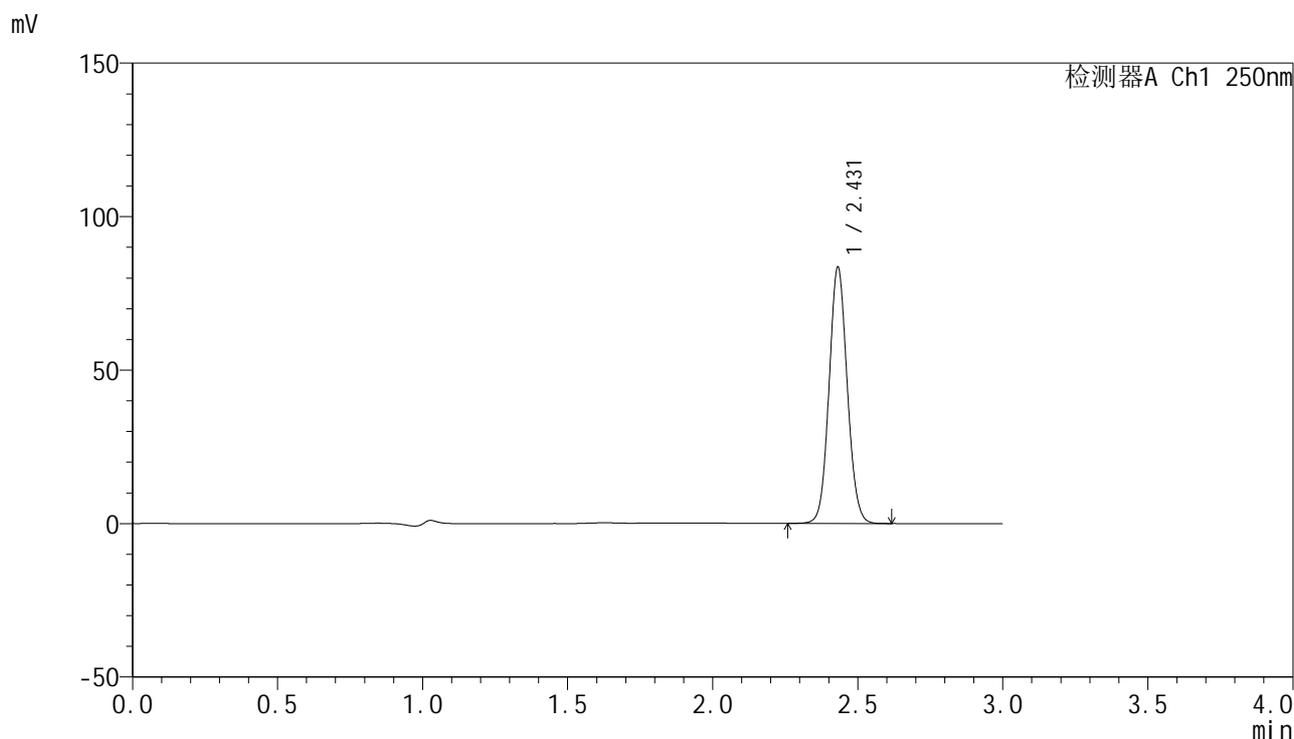
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2745-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:08:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:51      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	2.431	363364	100.000	83415	7235	1.080	--
总计		363364	100.000	83415			

图134 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

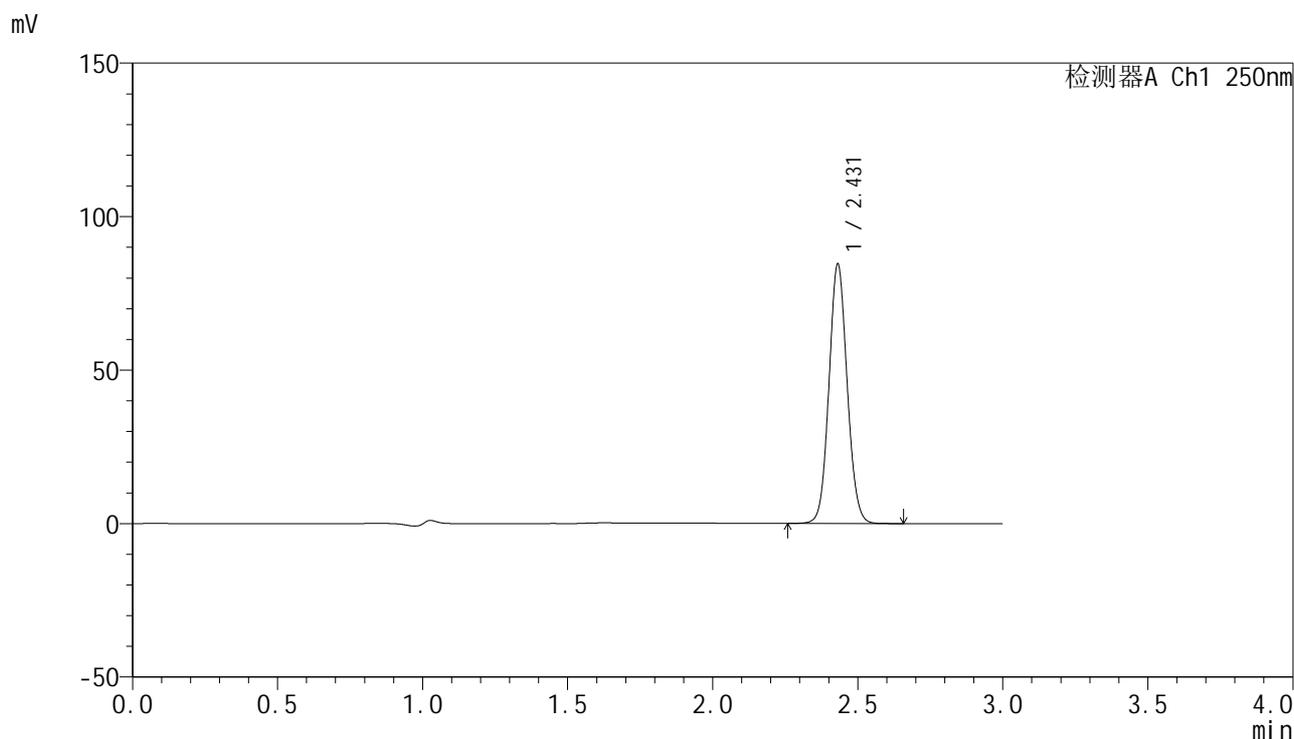
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2746-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:11:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:54      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	2.431	368055	100.000	84490	7233	1.080	--
总计		368055	100.000	84490			

图135 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

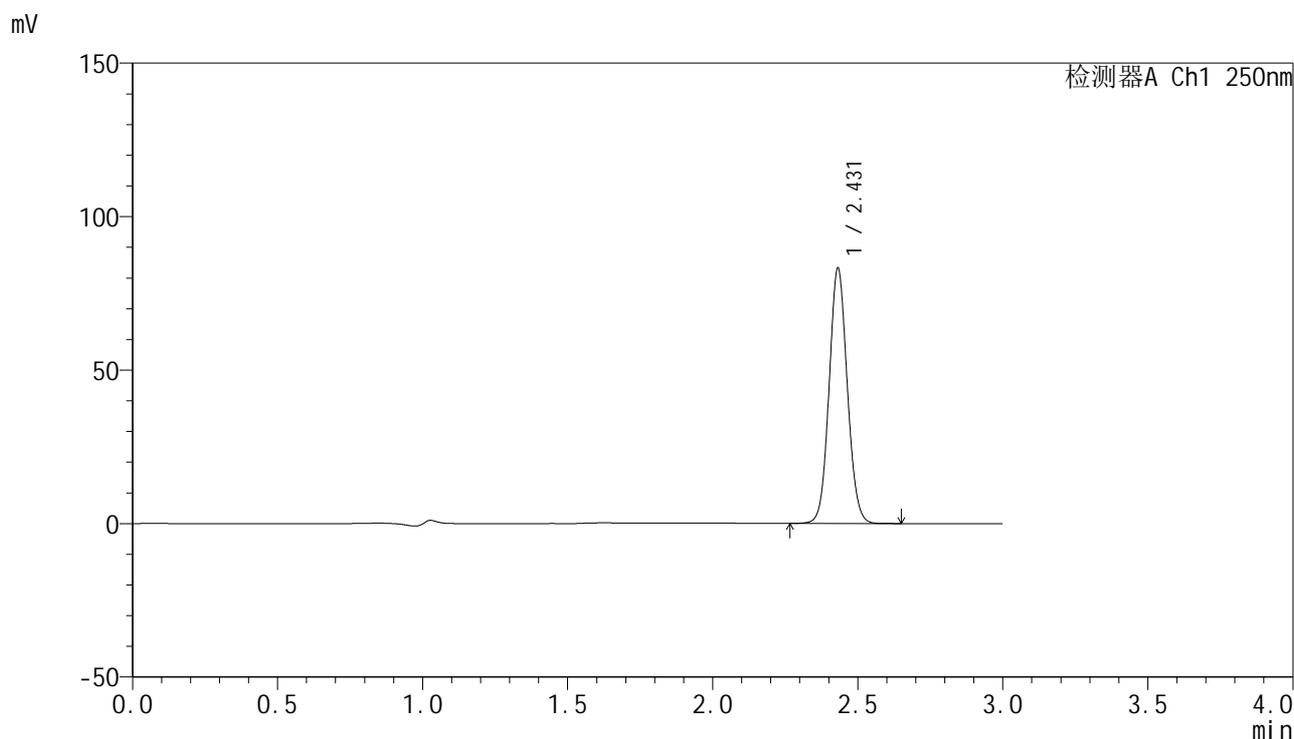
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2747-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:15:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:56      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	2.431	361939	100.000	83042	7231	1.080	--
总计		361939	100.000	83042			

图136 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

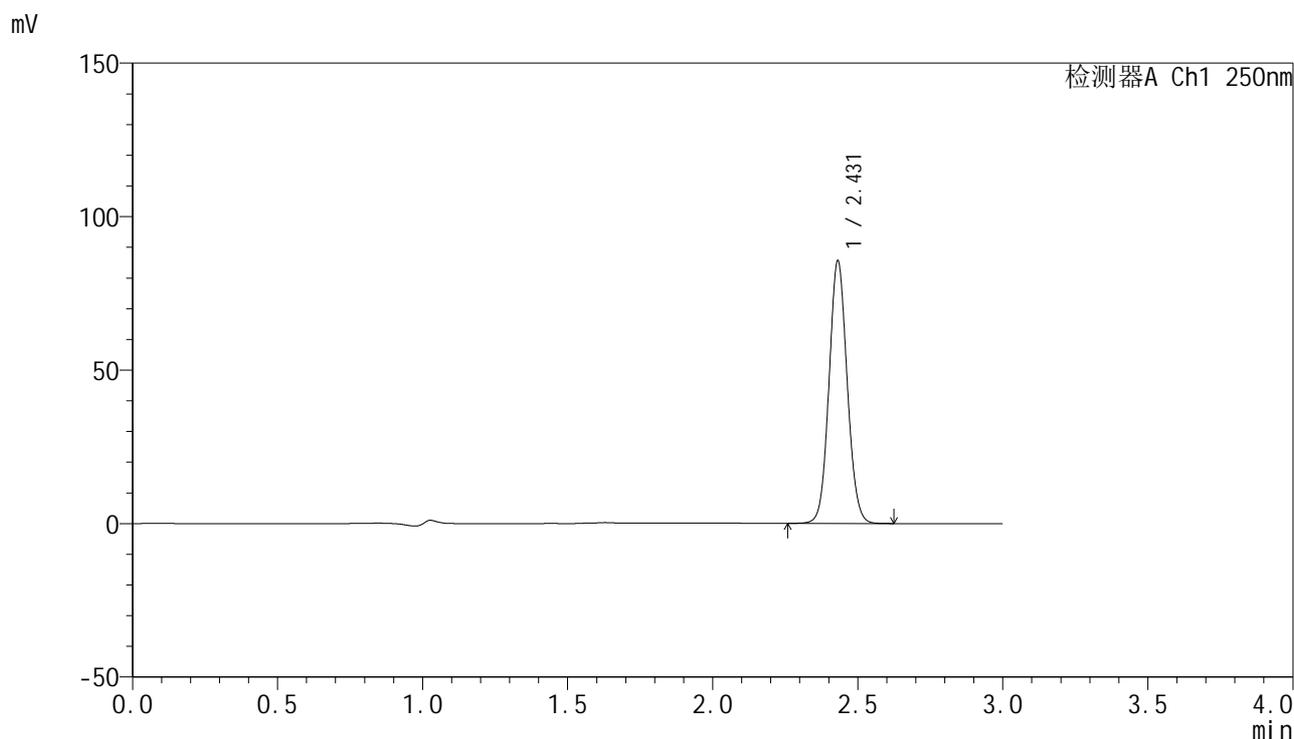
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2748-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:18:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:56:59      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	2.431	372581	100.000	85491	7229	1.080	--
总计		372581	100.000	85491			

图137 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

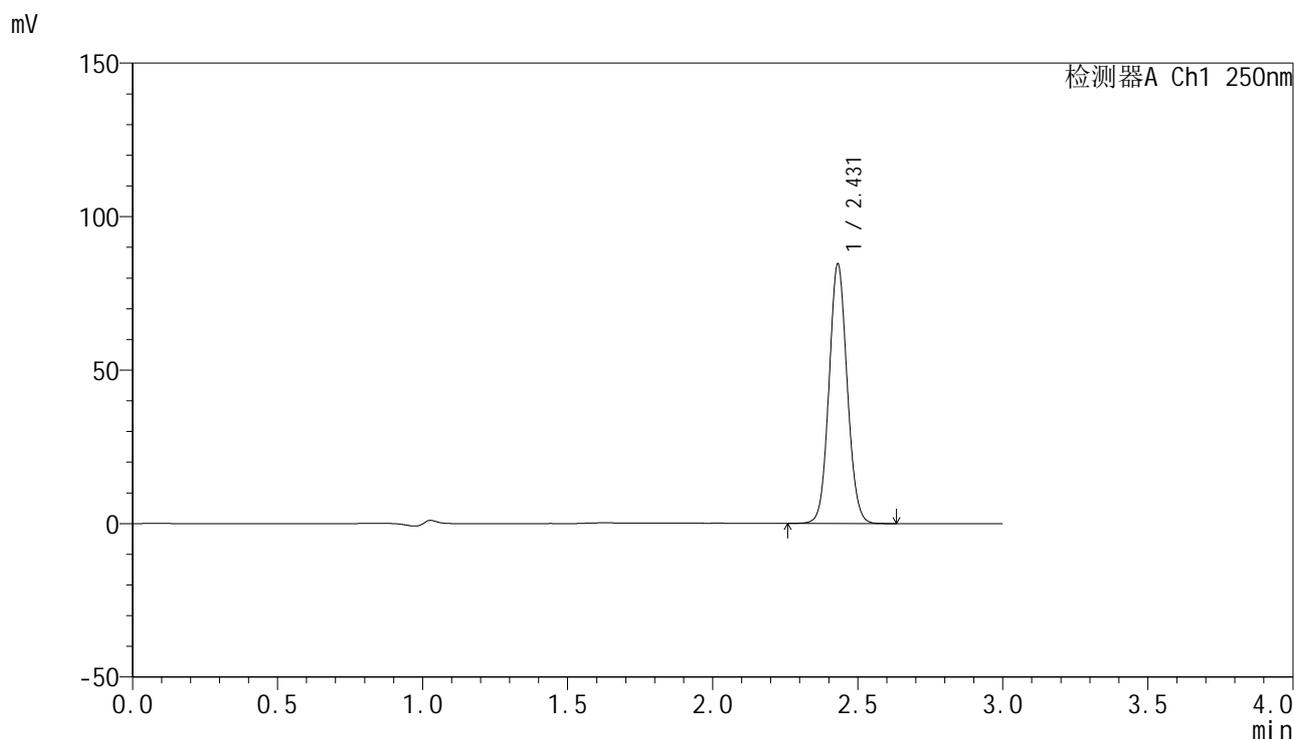
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片1

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2749-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:21:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:02      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	2.431	368030	100.000	84489	7238	1.080	--
总计		368030	100.000	84489			

图138 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

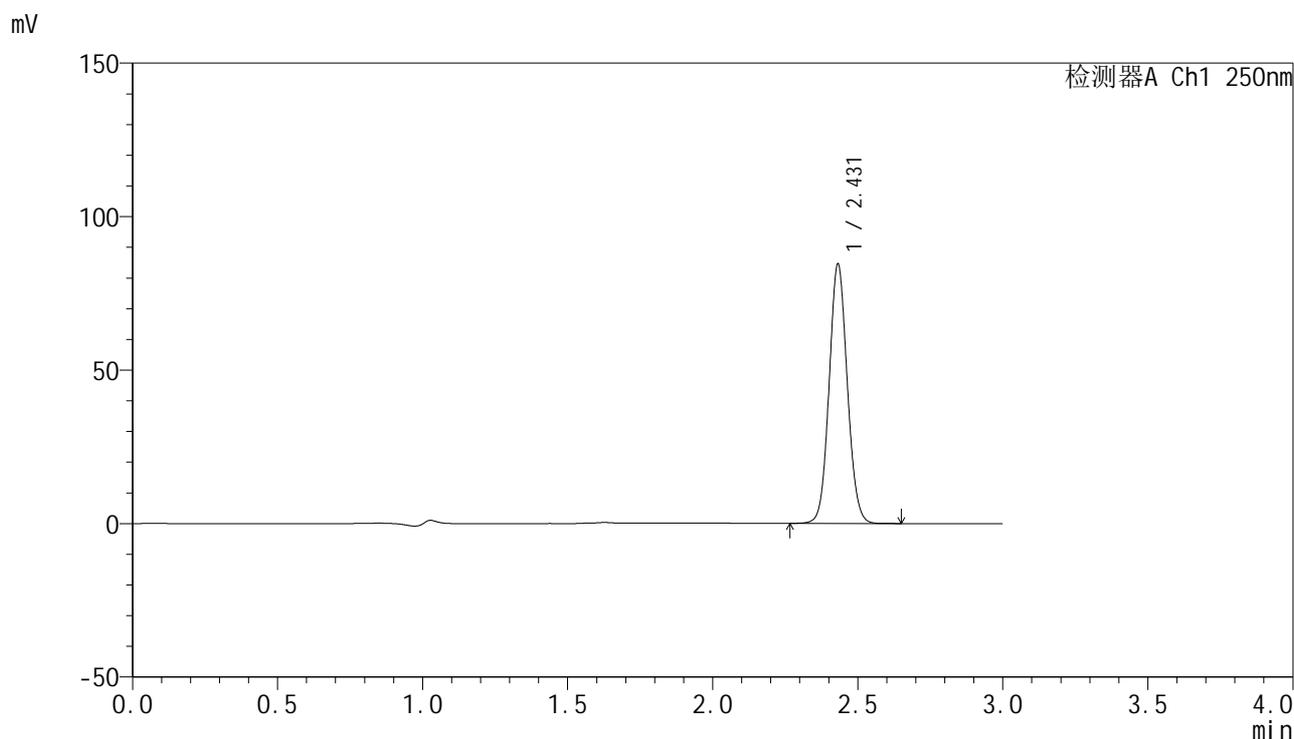
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2750-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:25:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:04      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	2.431	367961	100.000	84409	7236	1.080	--
总计		367961	100.000	84409			

图139 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

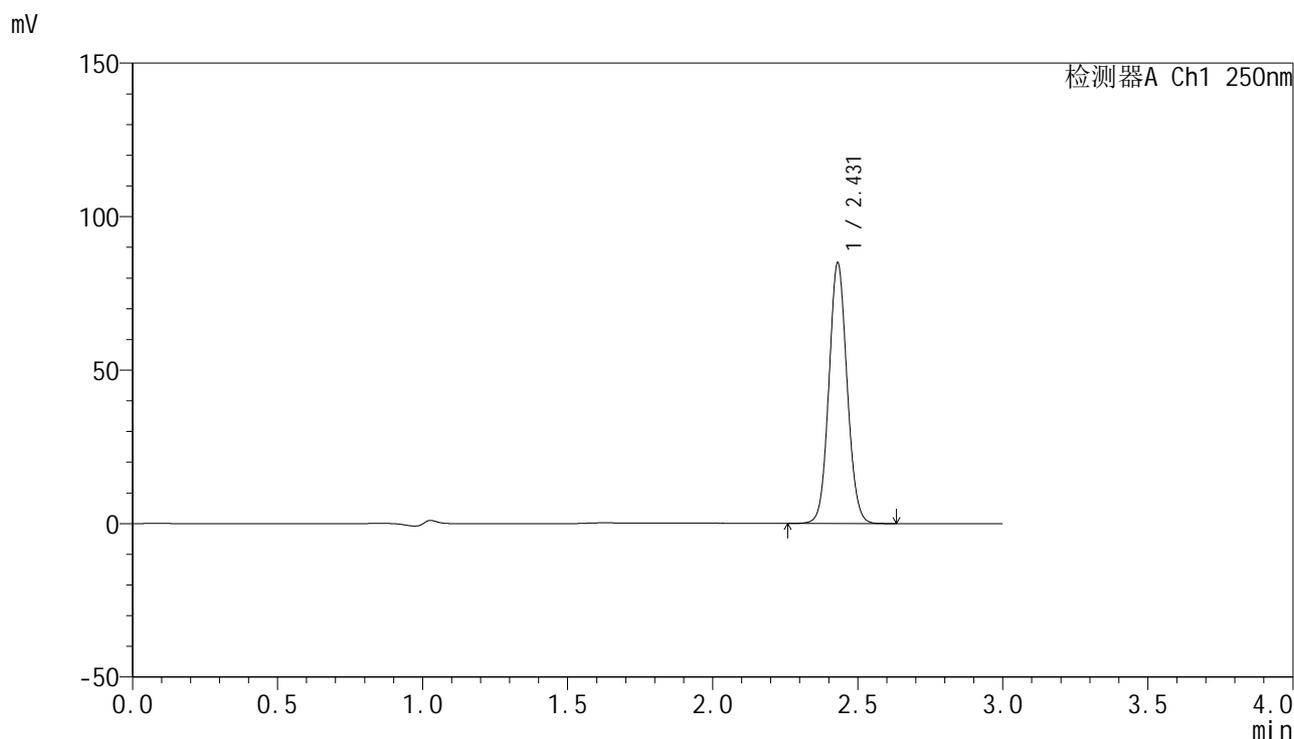
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2751-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:28:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:07      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	2.431	369360	100.000	84874	7246	1.080	--
总计		369360	100.000	84874			

图140 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

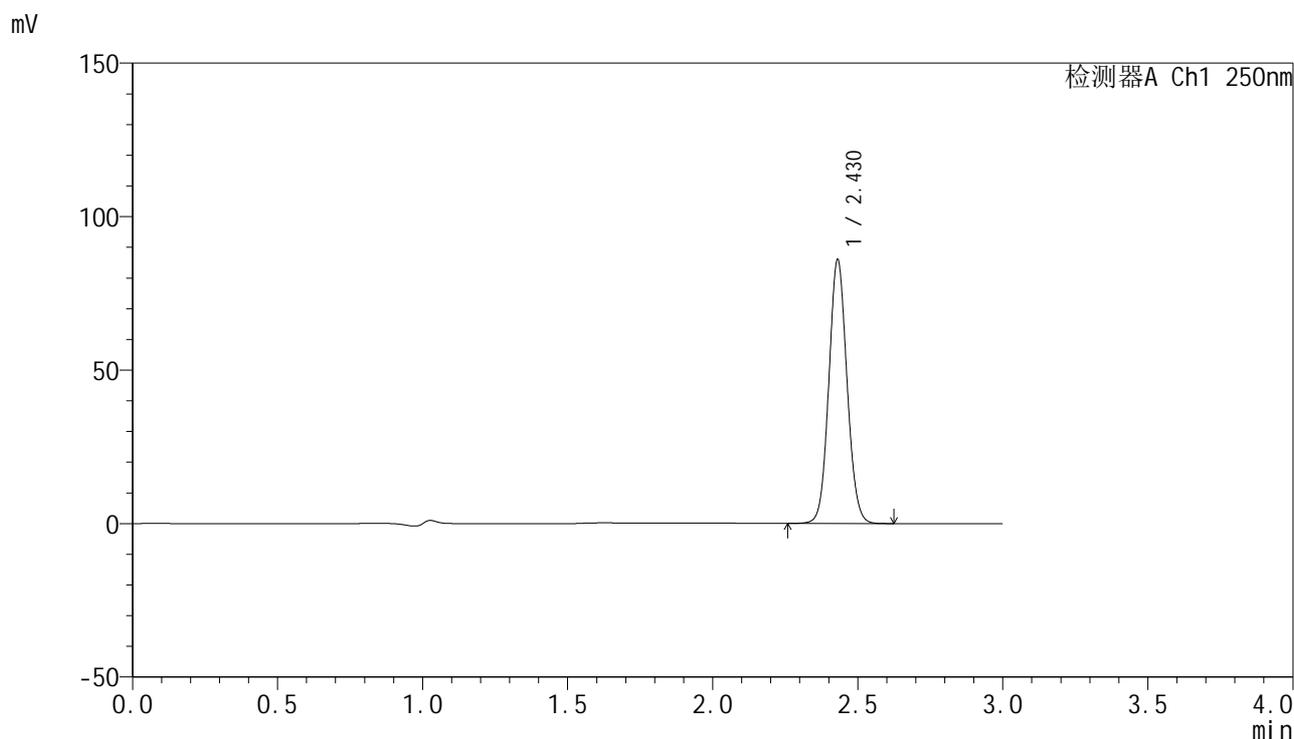
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2752-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:31:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:10      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	2.430	374204	100.000	85944	7228	1.081	--
总计		374204	100.000	85944			

图141 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

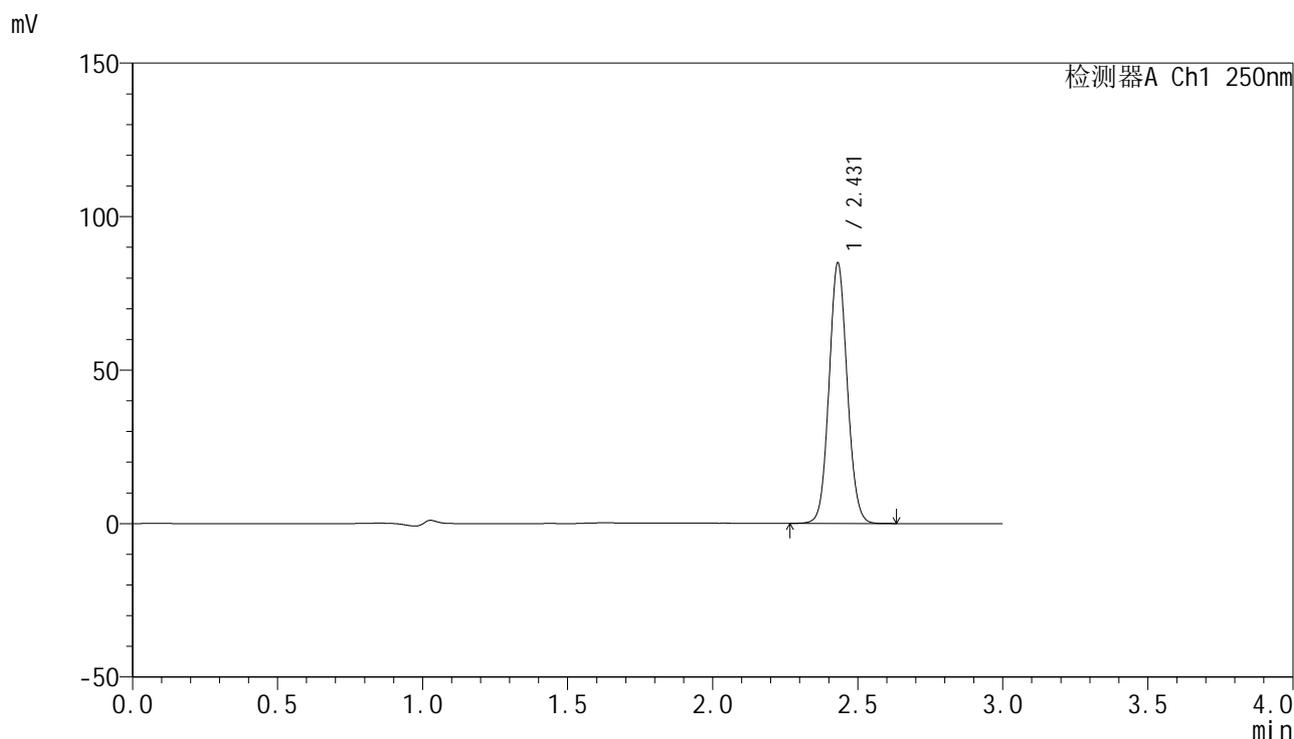
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2753-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:35:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:13      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	2.431	369318	100.000	84746	7230	1.080	--
总计		369318	100.000	84746			

图142 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

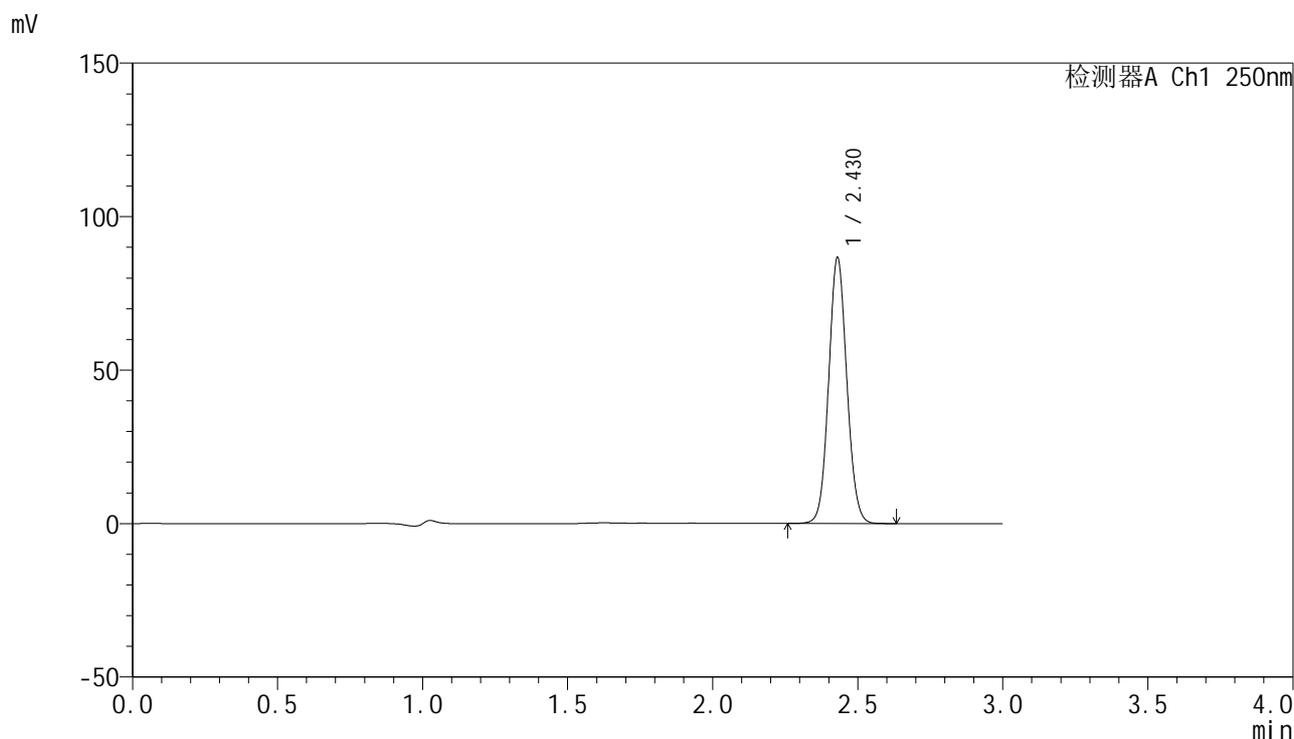
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2754-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:38:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:15      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	2.430	377089	100.000	86626	7235	1.080	--
总计		377089	100.000	86626			

图143 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

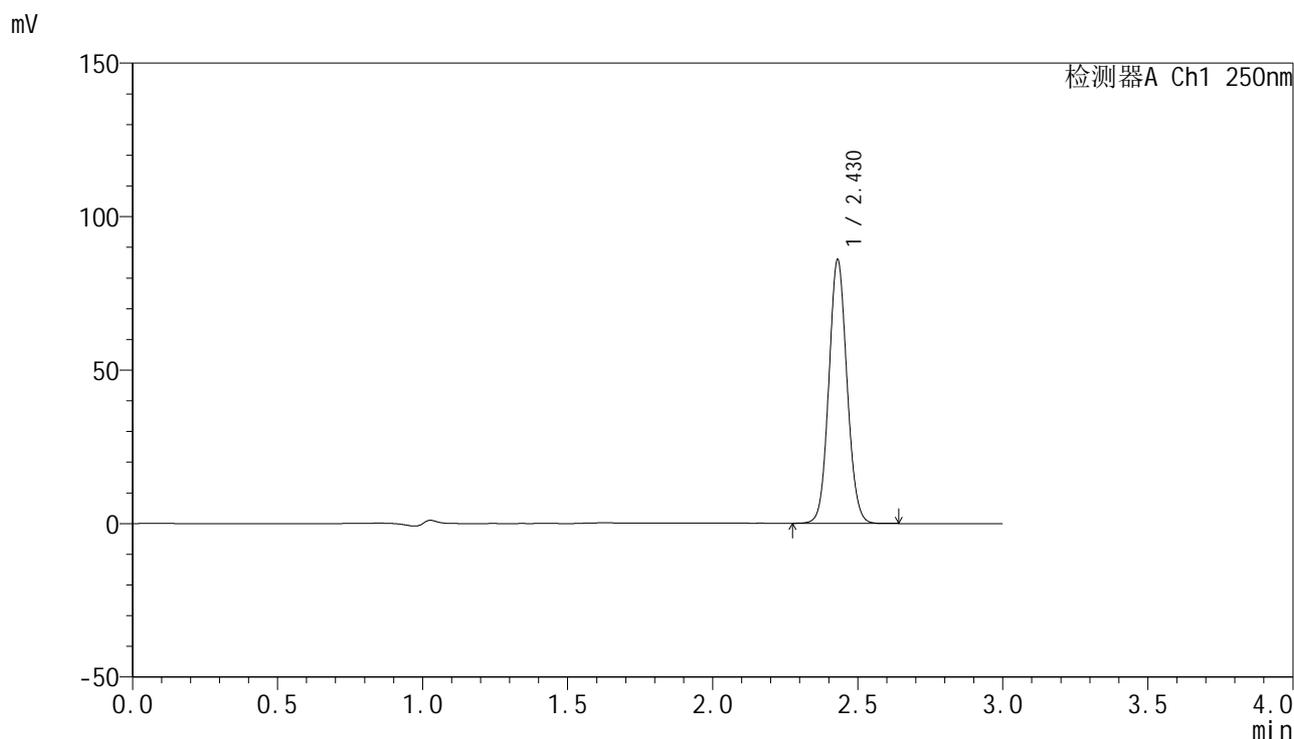
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2755-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:41:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:18      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	2.430	373801	100.000	85923	7243	1.080	--
总计		373801	100.000	85923			

图144 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

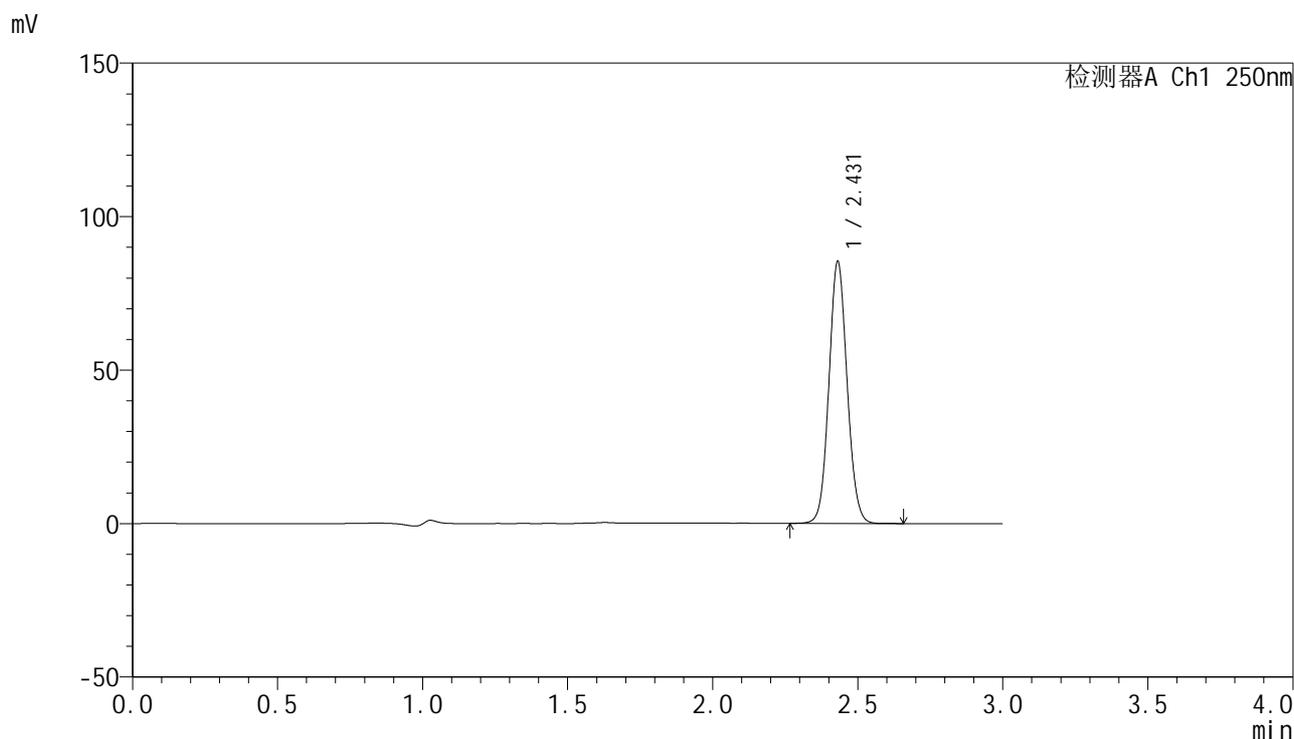
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2756-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:45:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:21      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	2.431	371384	100.000	85314	7242	1.080	--
总计		371384	100.000	85314			

图145 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

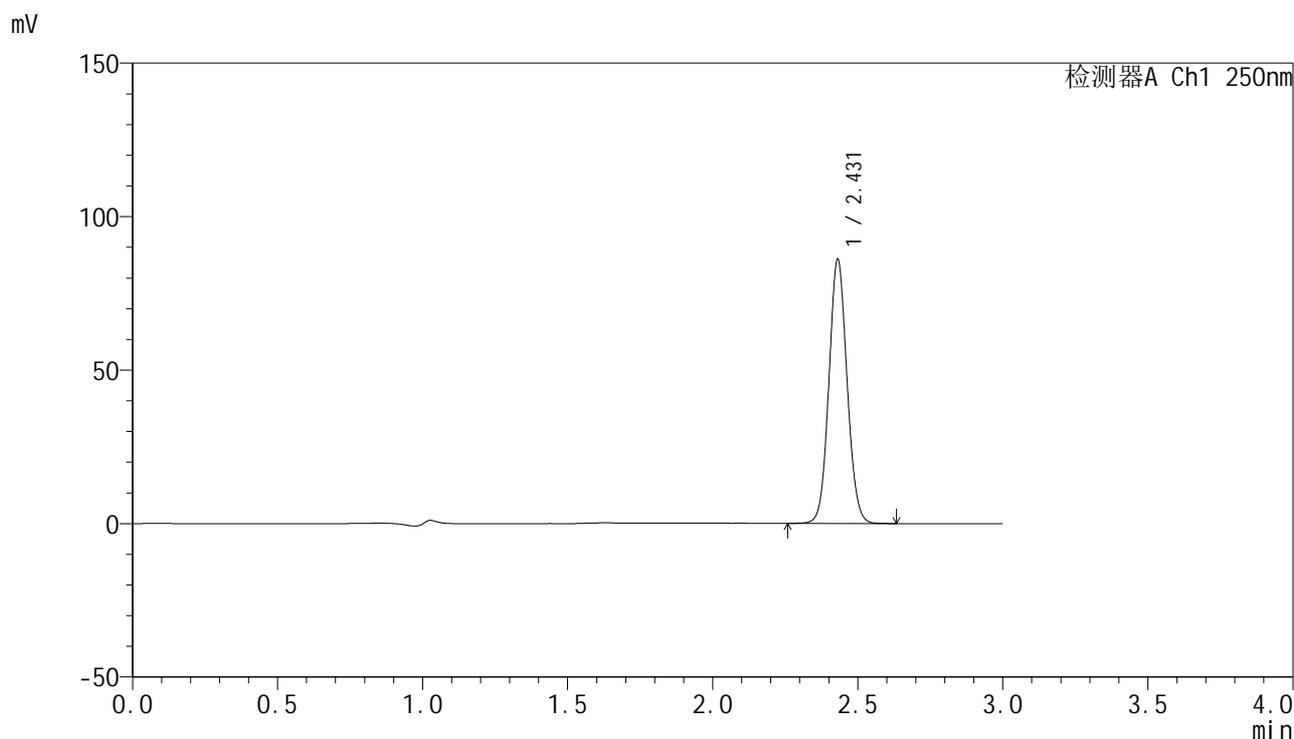
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2757-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:48:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:24      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	2.431	374349	100.000	86024	7240	1.080	--
总计		374349	100.000	86024			

图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

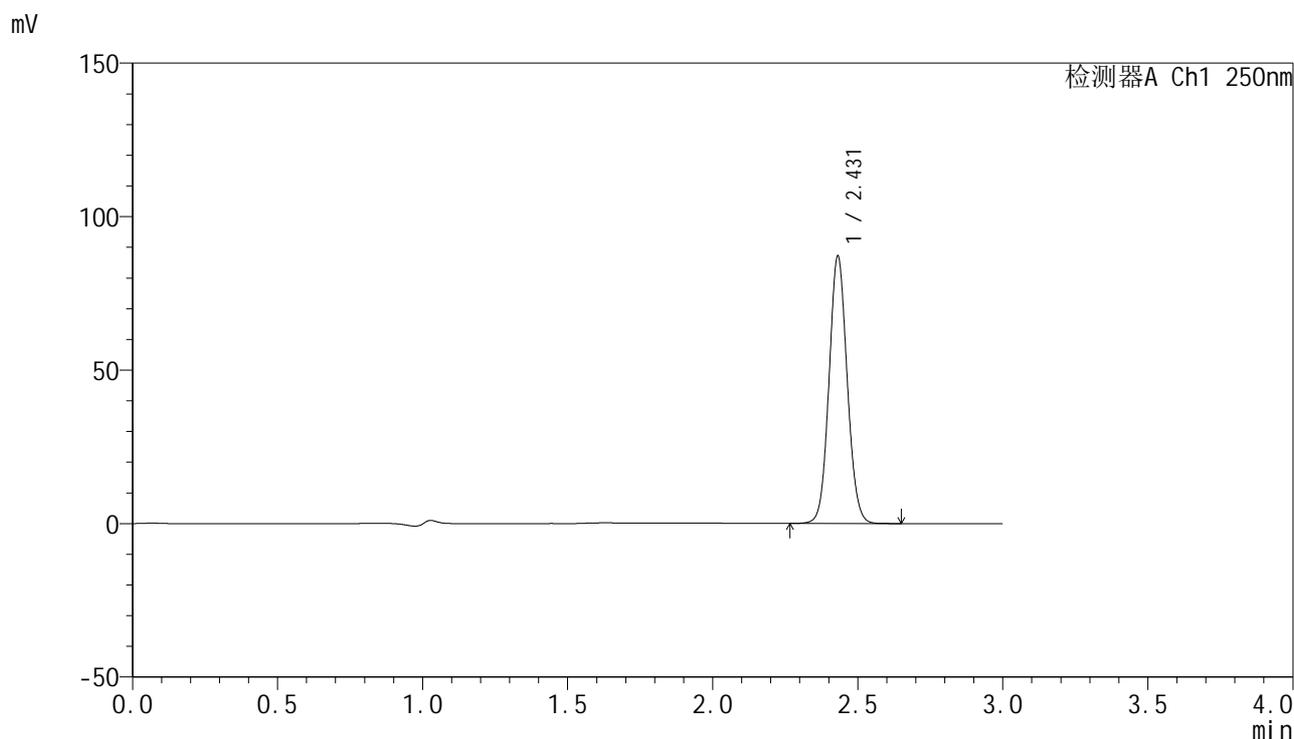
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2758-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:52:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:26      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	2.431	379033	100.000	87048	7234	1.081	--
总计		379033	100.000	87048			

图147 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

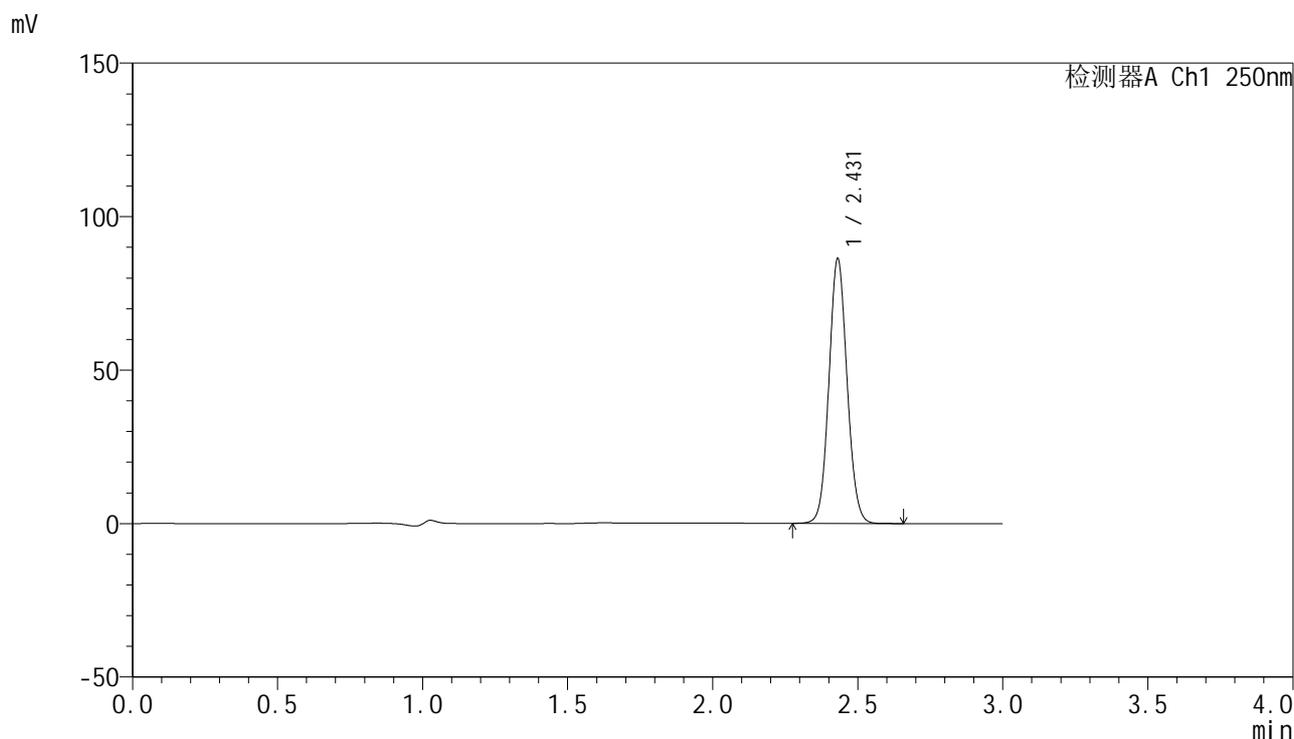
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2759-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:55:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:29      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	2.431	375065	100.000	86207	7248	1.079	--
总计		375065	100.000	86207			

图148 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

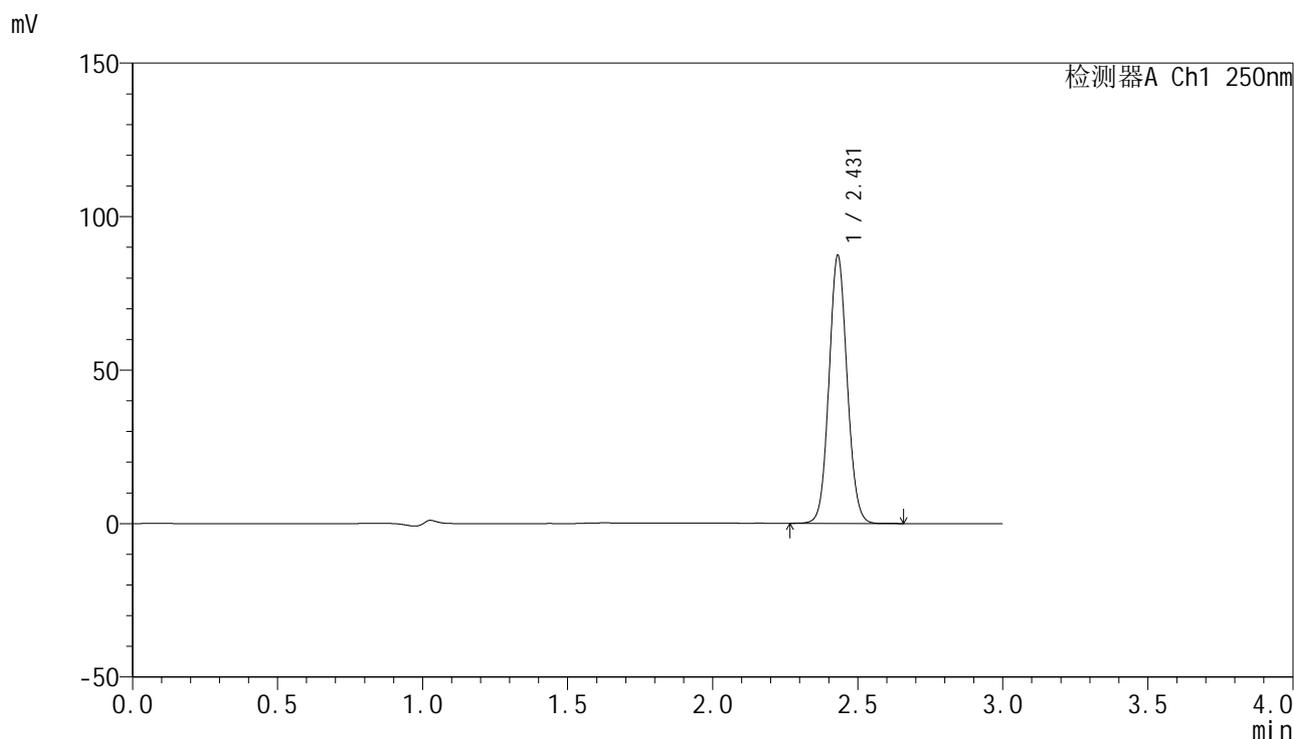
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2760-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 21:58:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:32      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	2.431	379613	100.000	87236	7252	1.080	--
总计		379613	100.000	87236			

图149 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

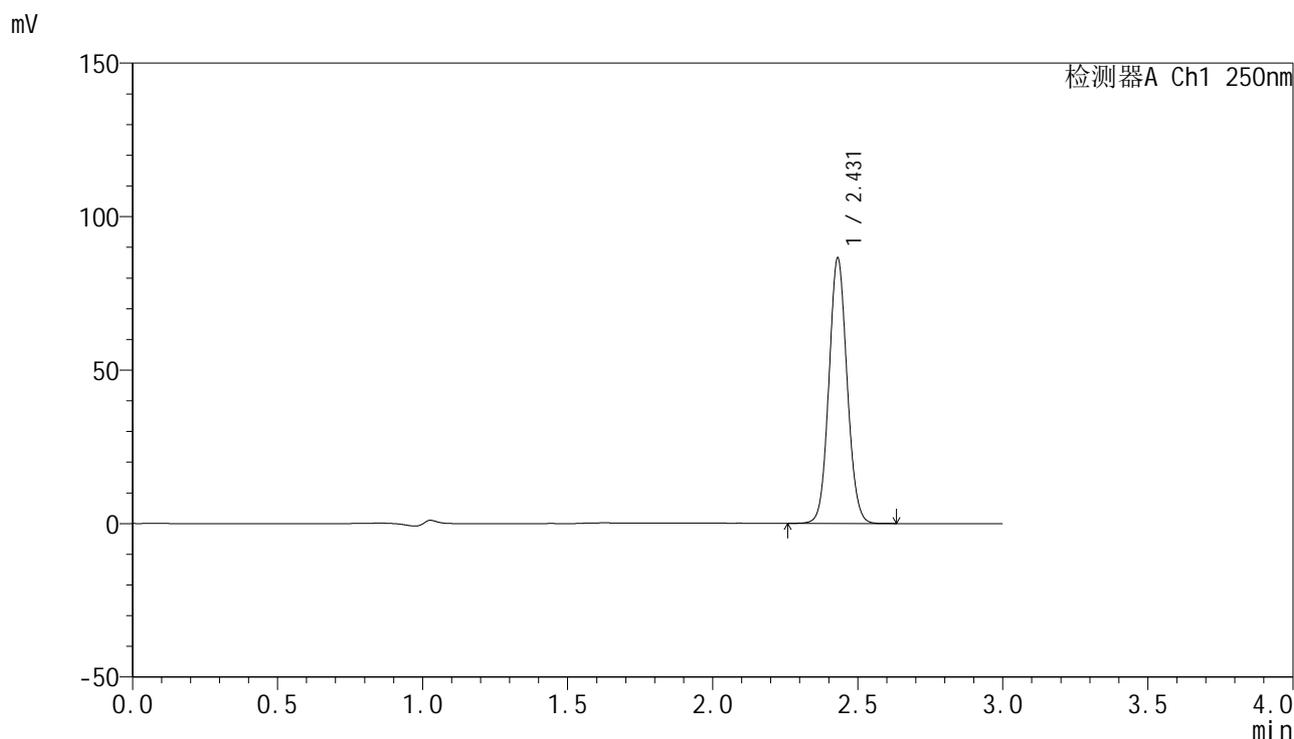


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2761-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:02:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:35      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	2.431	376386	100.000	86453	7240	1.080	--
总计		376386	100.000	86453			

图150 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

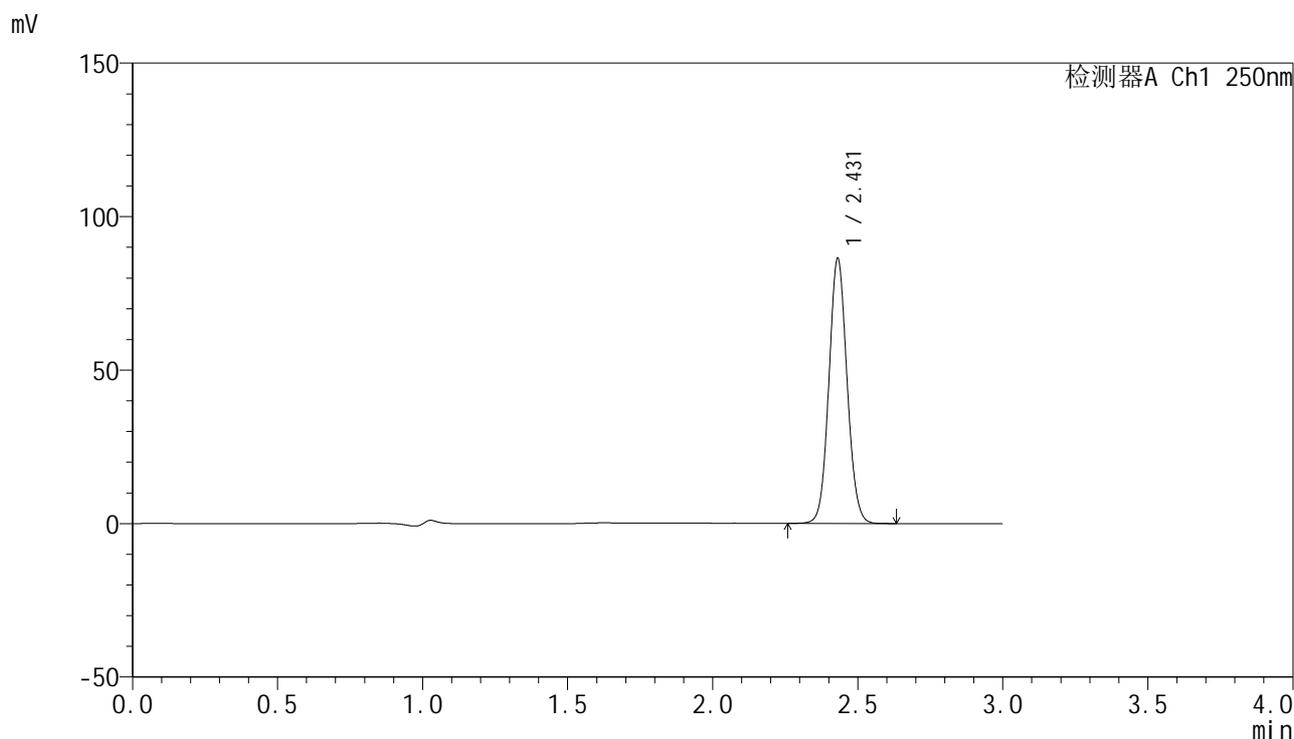
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2762-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:05:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:37      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	2.431	375659	100.000	86338	7235	1.080	--
总计		375659	100.000	86338			

图151 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

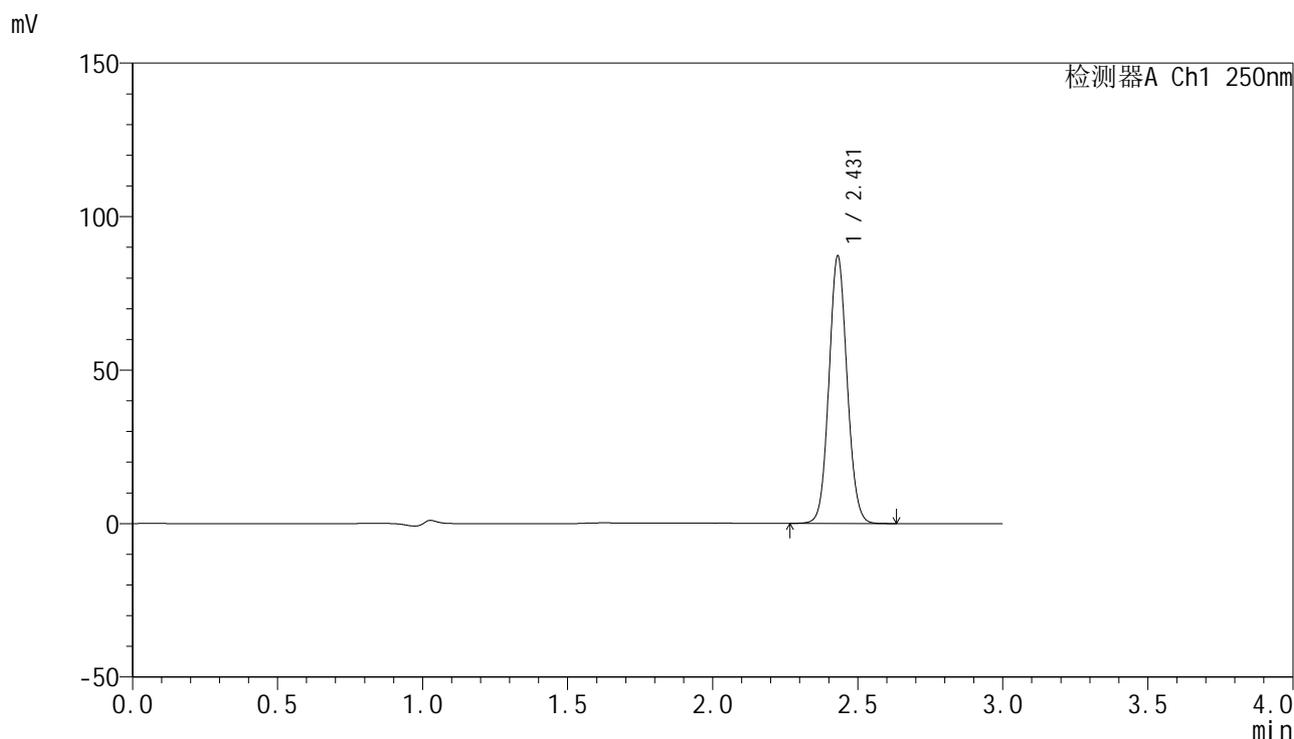
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2763-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:08:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:40      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	2.431	378962	100.000	87088	7247	1.080	--
总计		378962	100.000	87088			

图152 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

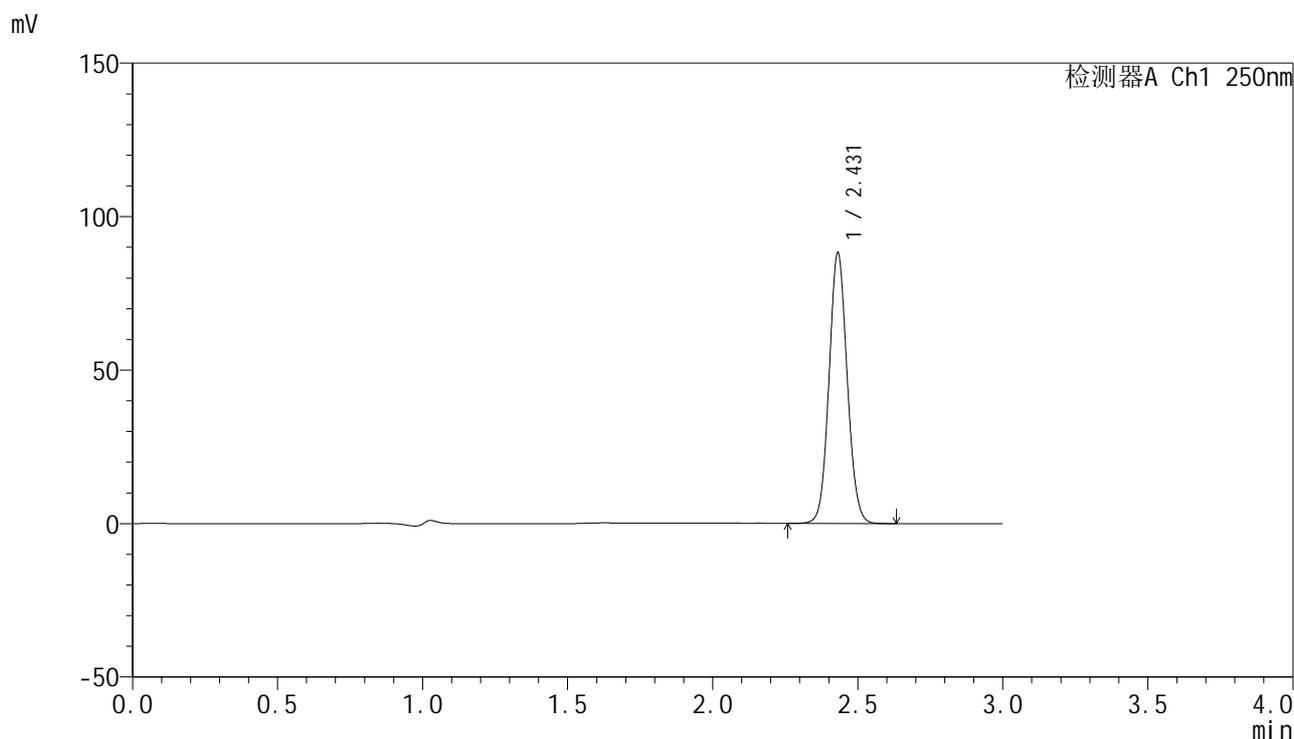
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2764-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:12:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:43      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	2.431	383947	100.000	88136	7230	1.080	--
总计		383947	100.000	88136			

图153 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

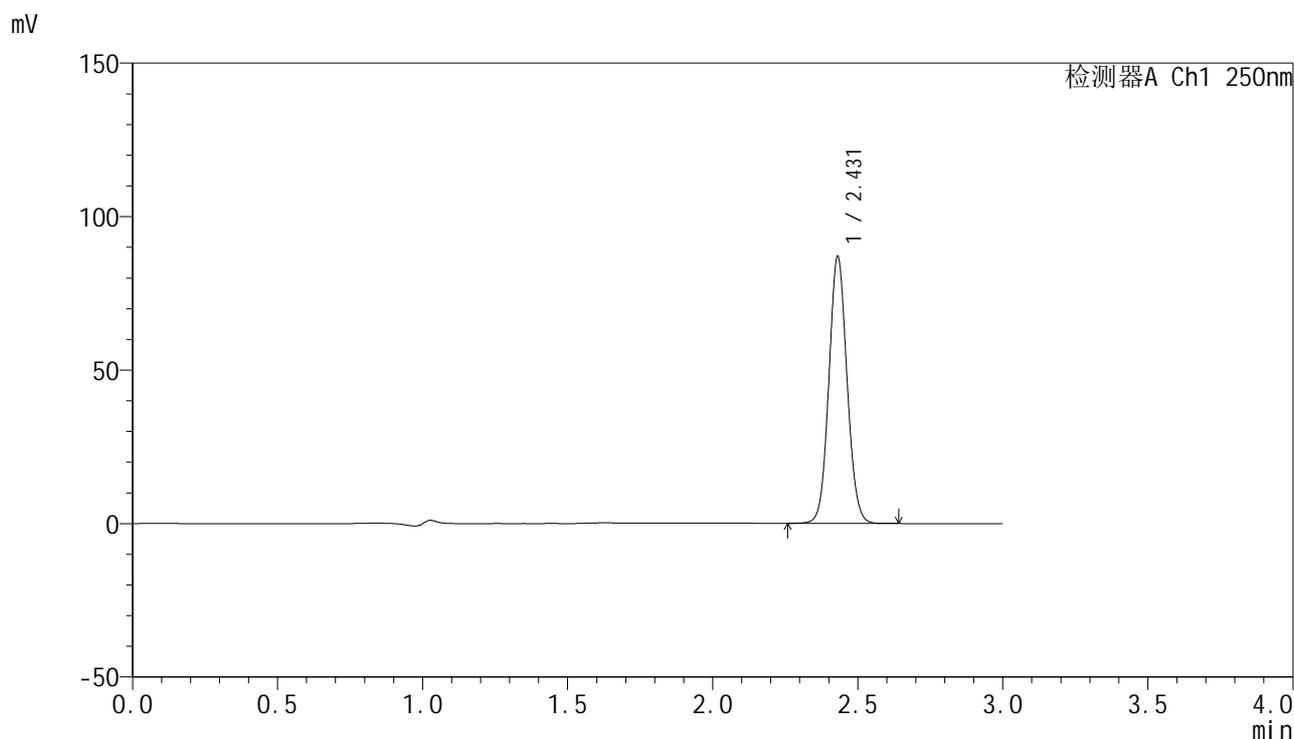
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2765-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:15:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:46      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	2.431	378320	100.000	86942	7237	1.080	--
总计		378320	100.000	86942			

图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

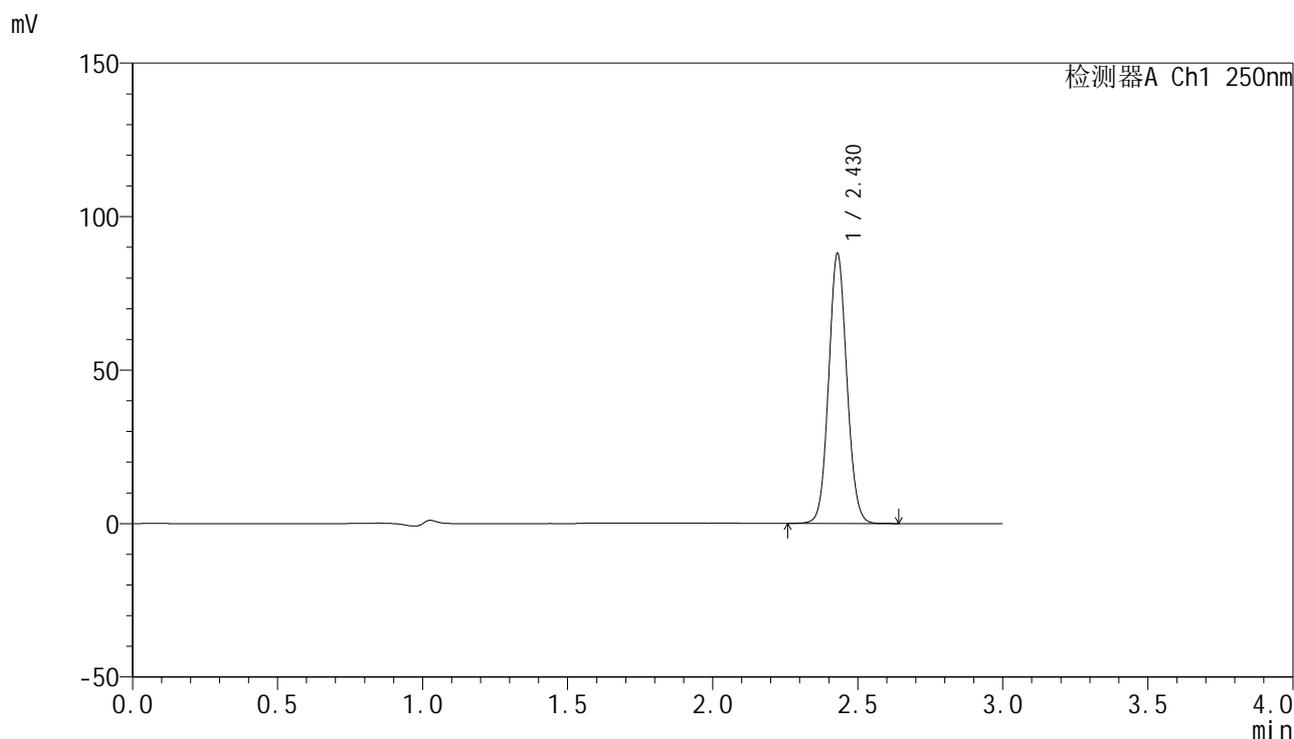
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2766-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:18:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:48      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	2.430	382682	100.000	87928	7233	1.079	--
总计		382682	100.000	87928			

图155 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

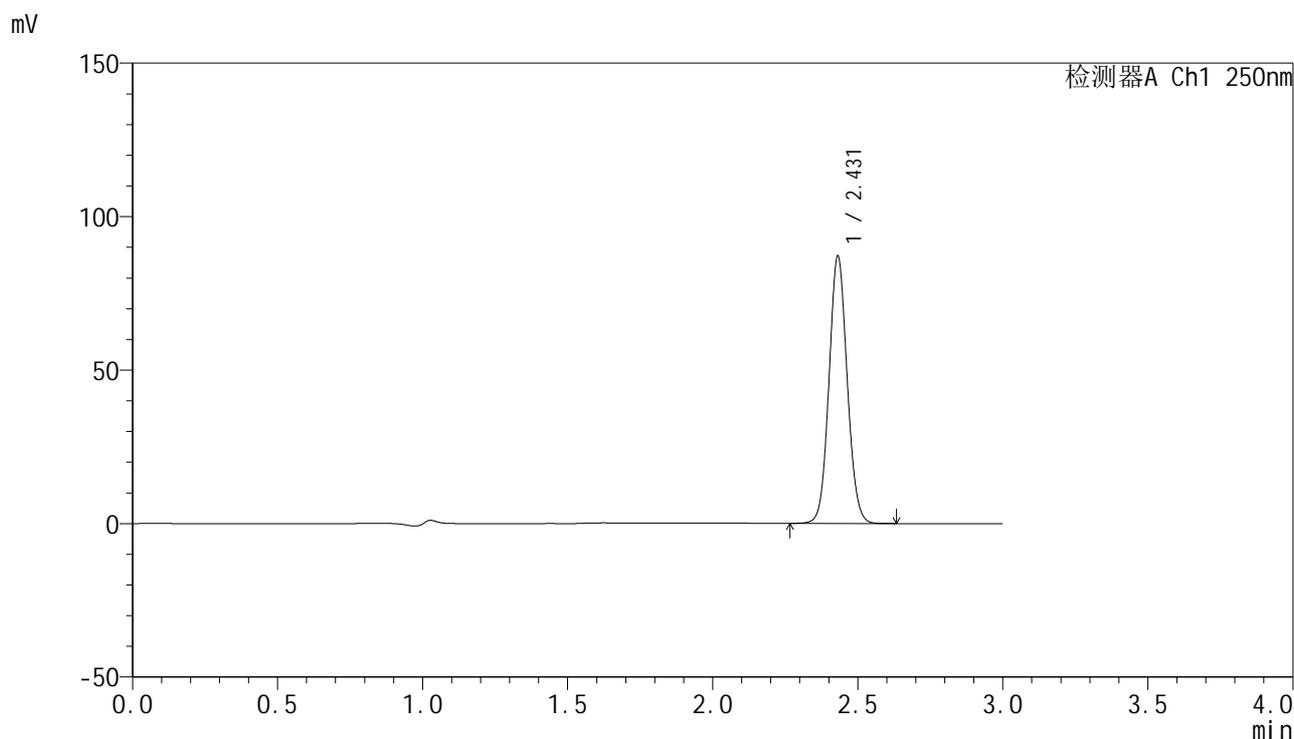
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2767-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:22:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:52      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	2.431	379156	100.000	87034	7227	1.080	--
总计		379156	100.000	87034			

图156 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

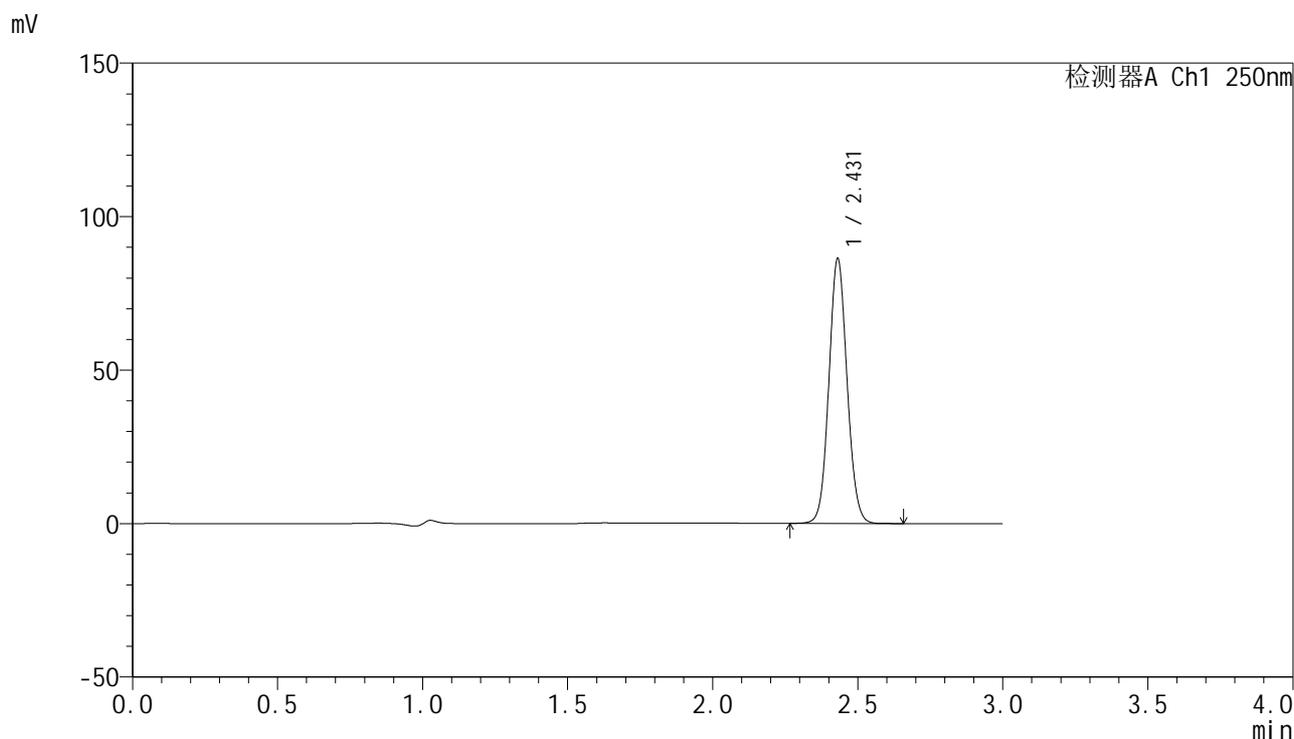
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2768-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:25:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:55      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	2.431	375492	100.000	86258	7233	1.080	--
总计		375492	100.000	86258			

图157 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

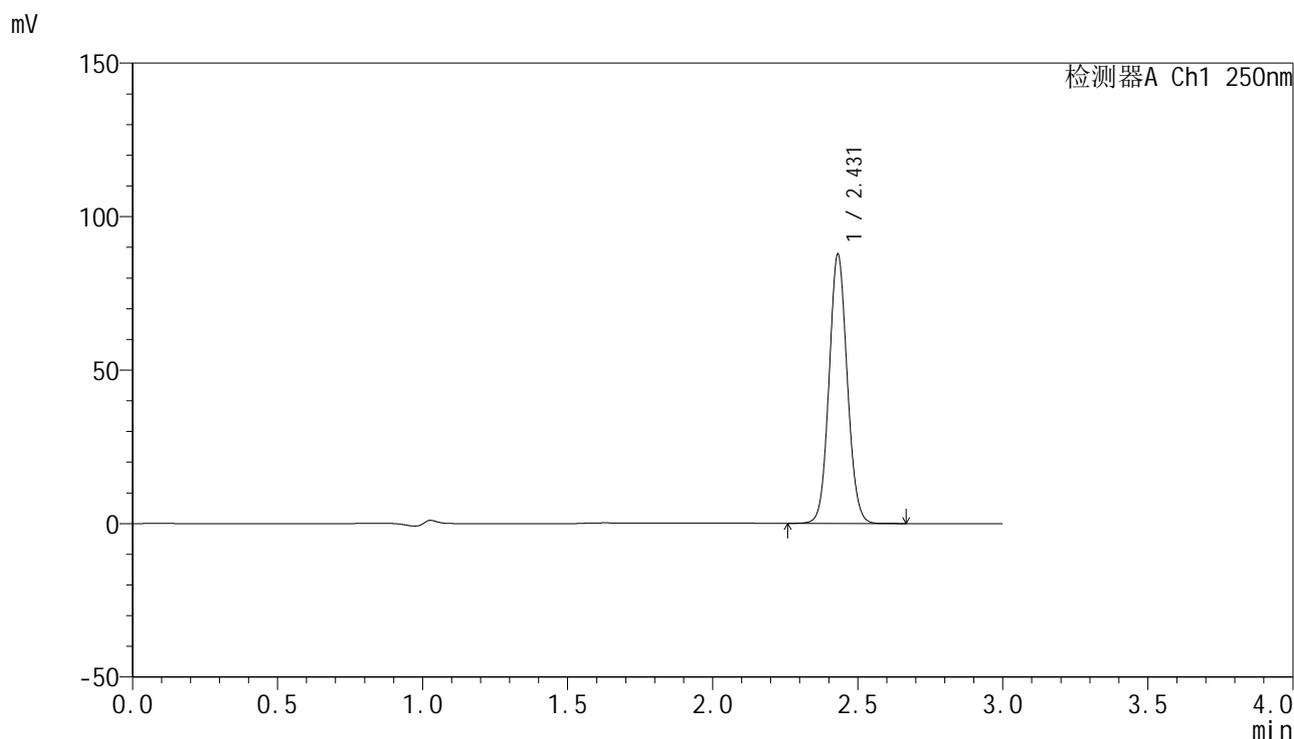
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2769-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:28:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:57:58      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	2.431	381980	100.000	87581	7224	1.081	--
总计		381980	100.000	87581			

图158 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

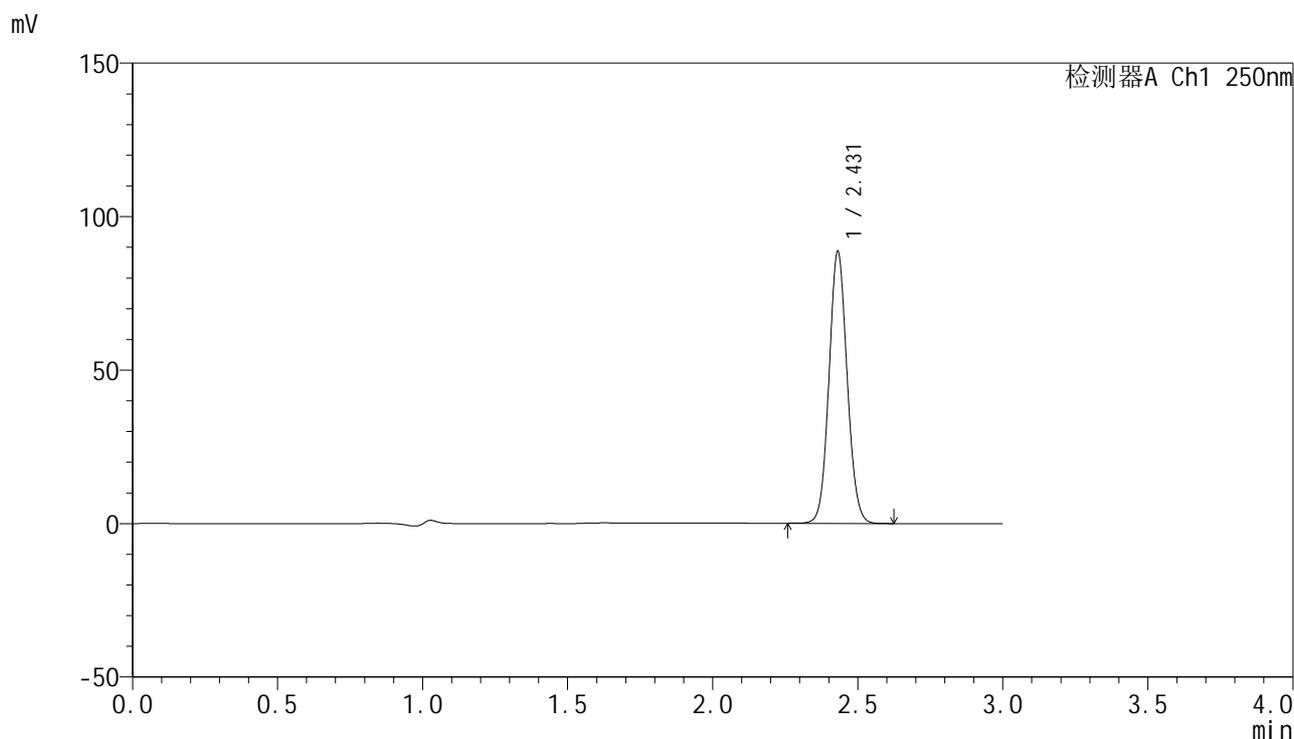
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2770-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:32:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:00      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	2.431	385475	100.000	88554	7227	1.081	--
总计		385475	100.000	88554			

图159 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

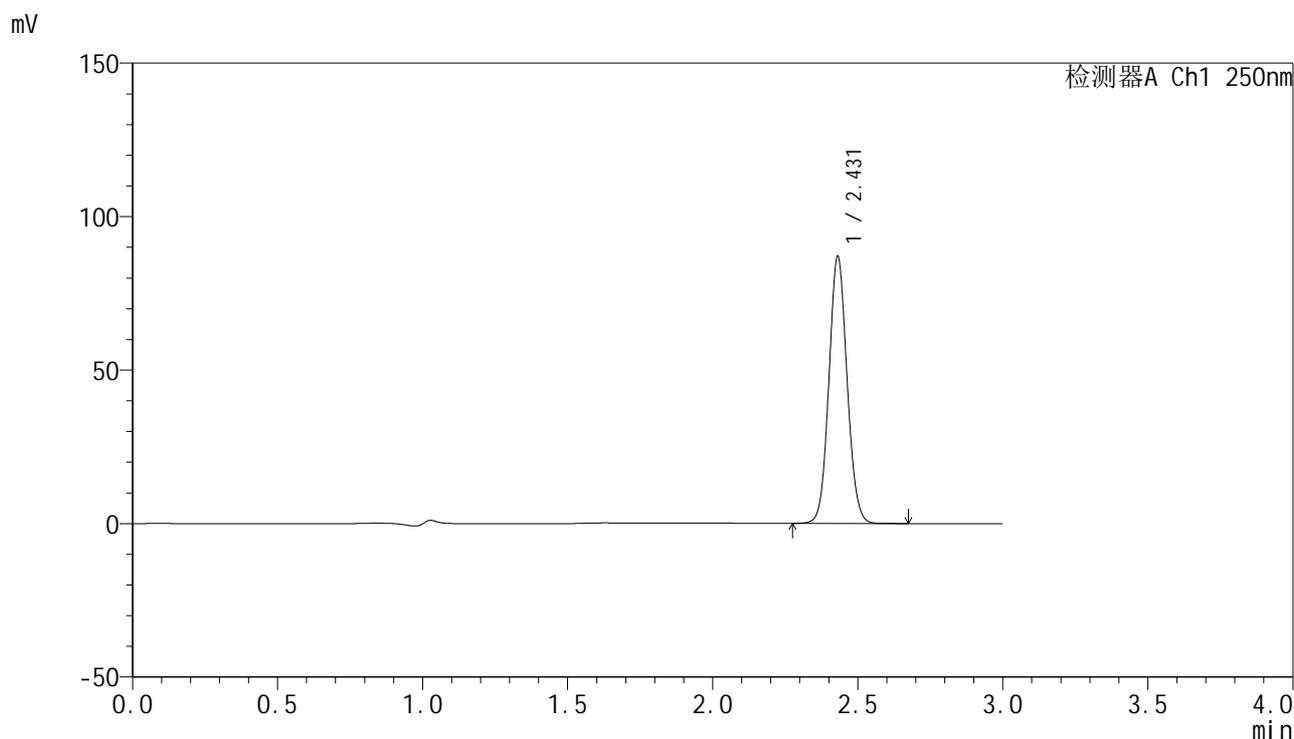
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2771-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:35:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:03      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)
1	2.431	378568	100.000	86975	7236	1.080	--
总计		378568	100.000	86975			

图160 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

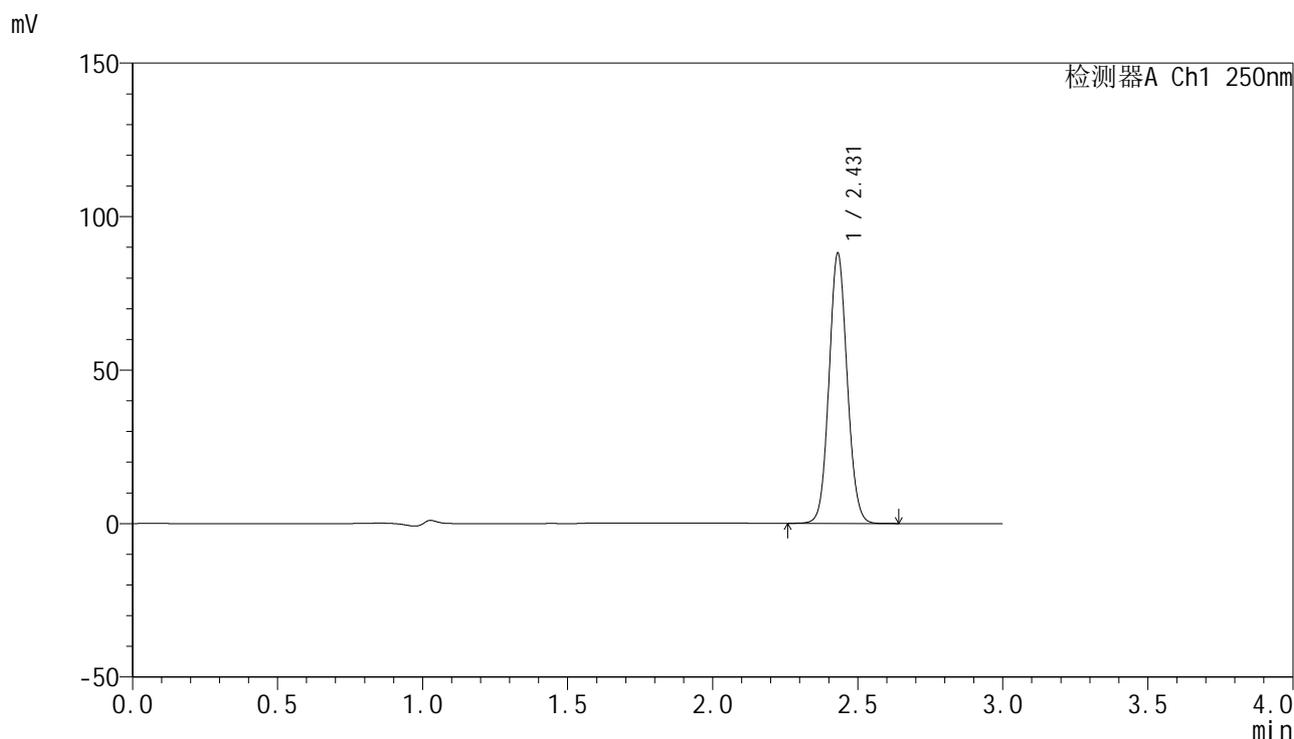
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2772-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:39:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

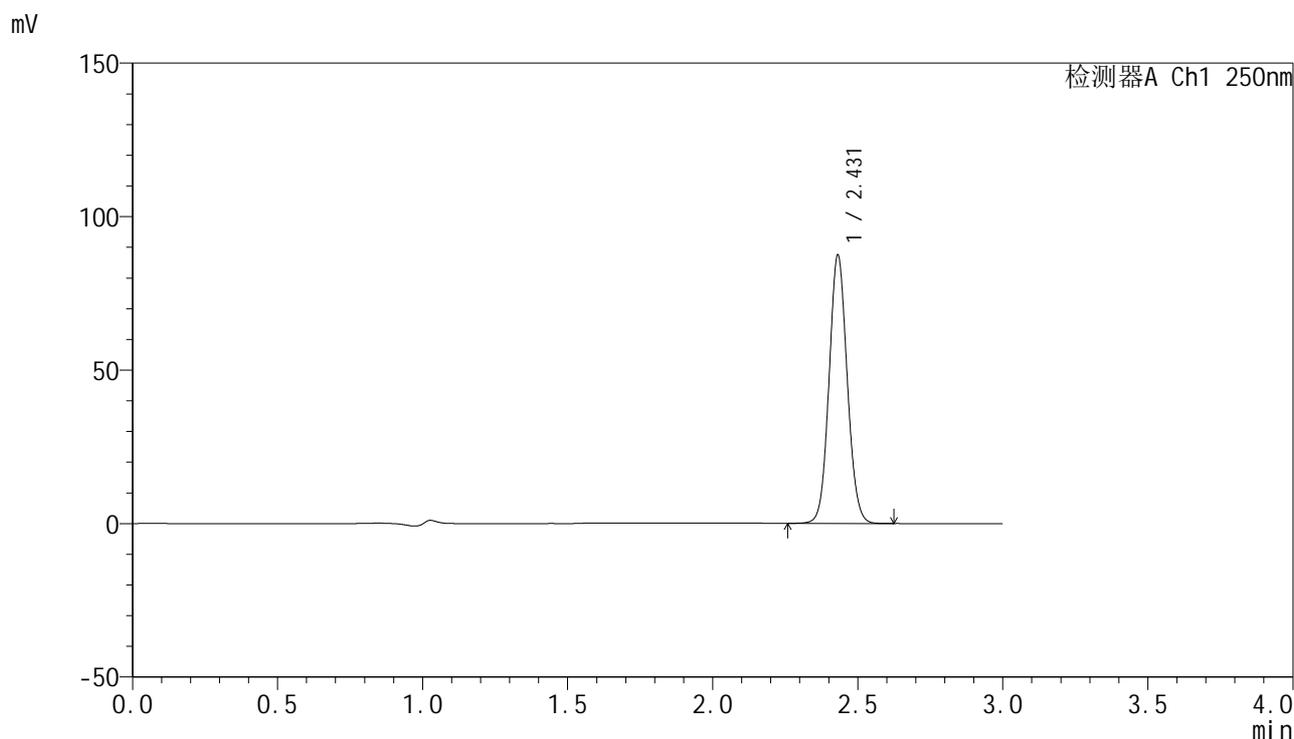
检测器A Ch1 250nm

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	2.431	382914	100.000	87936	7236	1.082	--
总计		382914	100.000	87936			

<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 - 0-79/30-2773-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:42:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

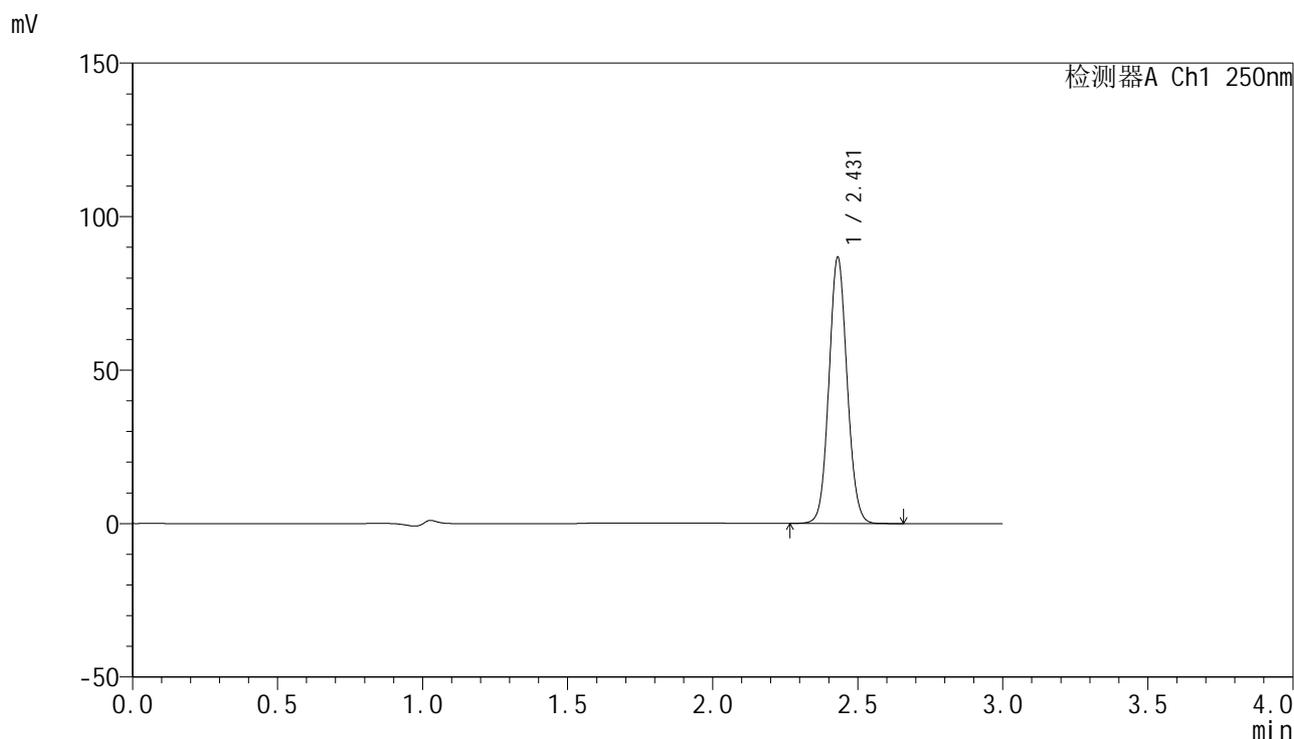
检测器A Ch1 250nm

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	2.431	380385	100.000	87328	7234	1.081	--
总计		380385	100.000	87328			

### <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 - 0-79/30-2774-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:45:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

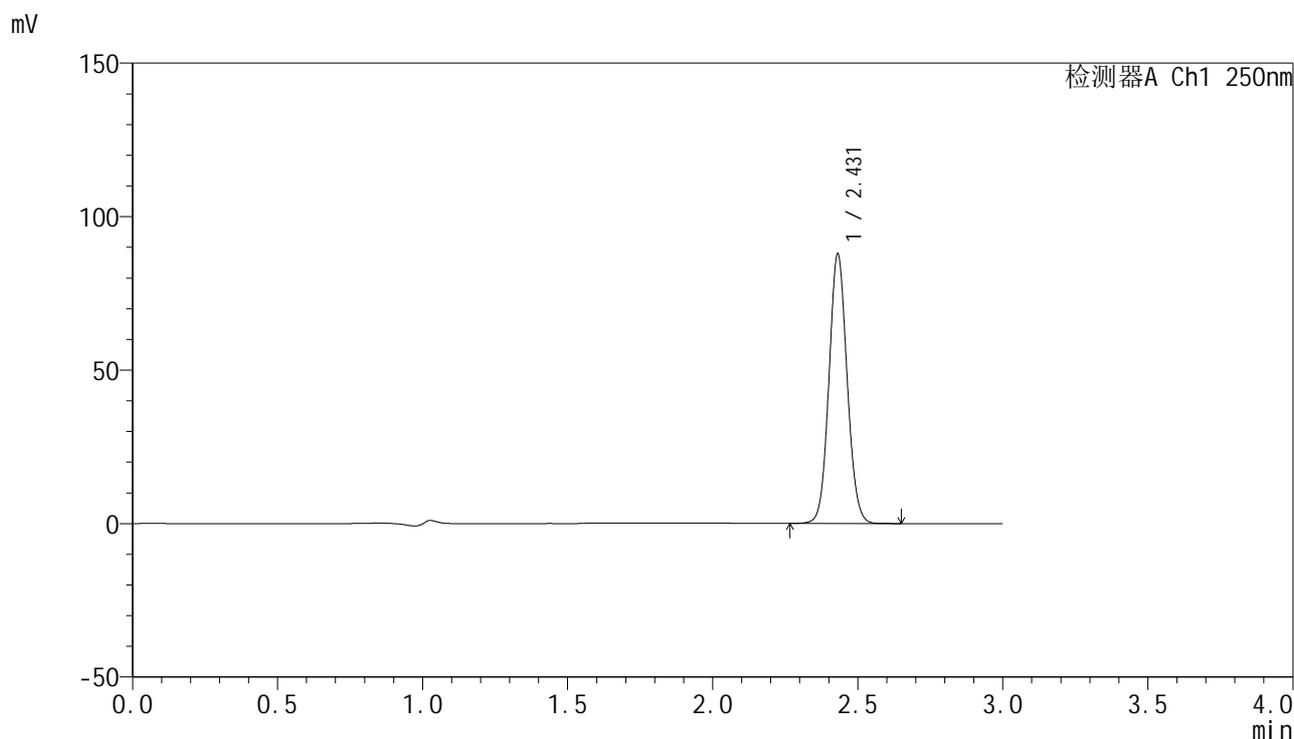
检测器A Ch1 250nm

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	2.431	377614	100.000	86692	7234	1.081	--
总计		377614	100.000	86692			

<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 - 0-79/30-2775-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:49:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

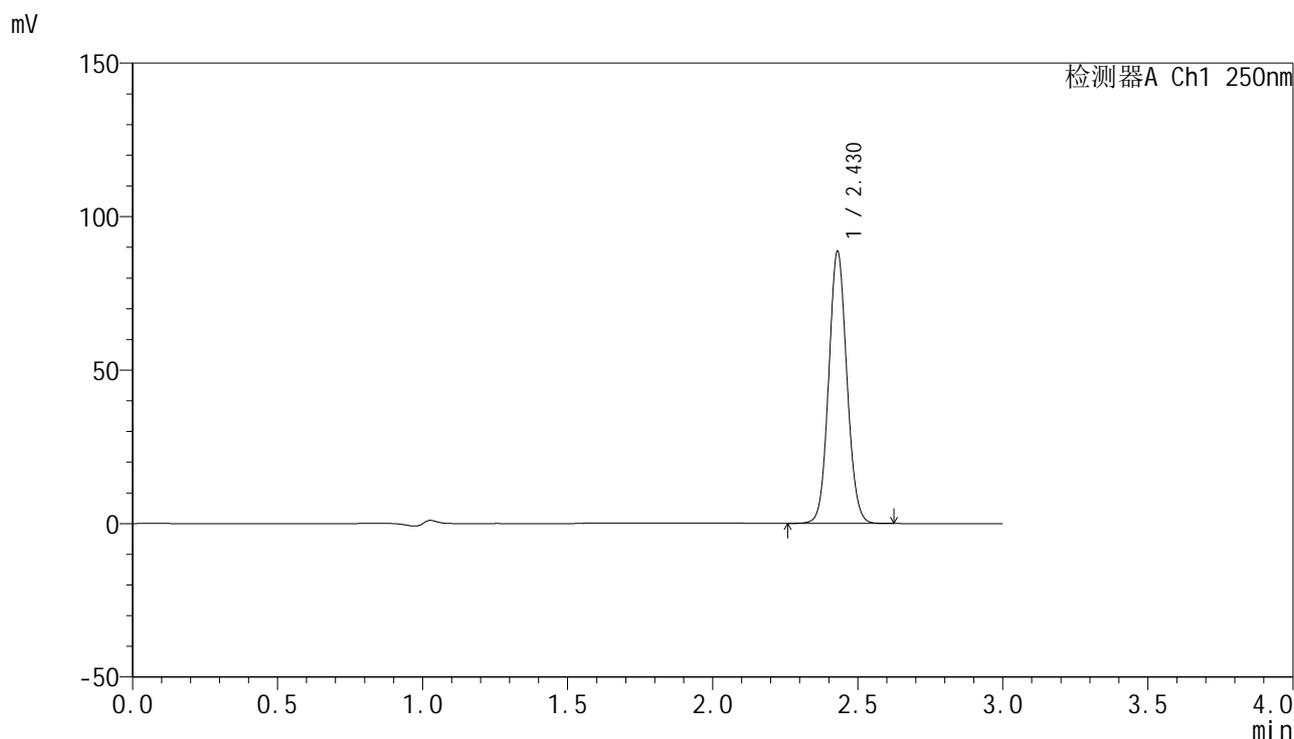
检测器A Ch1 250nm

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	2.431	382031	100.000	87772	7243	1.081	--
总计		382031	100.000	87772			

<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 - 0-79/30-2776-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:52:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

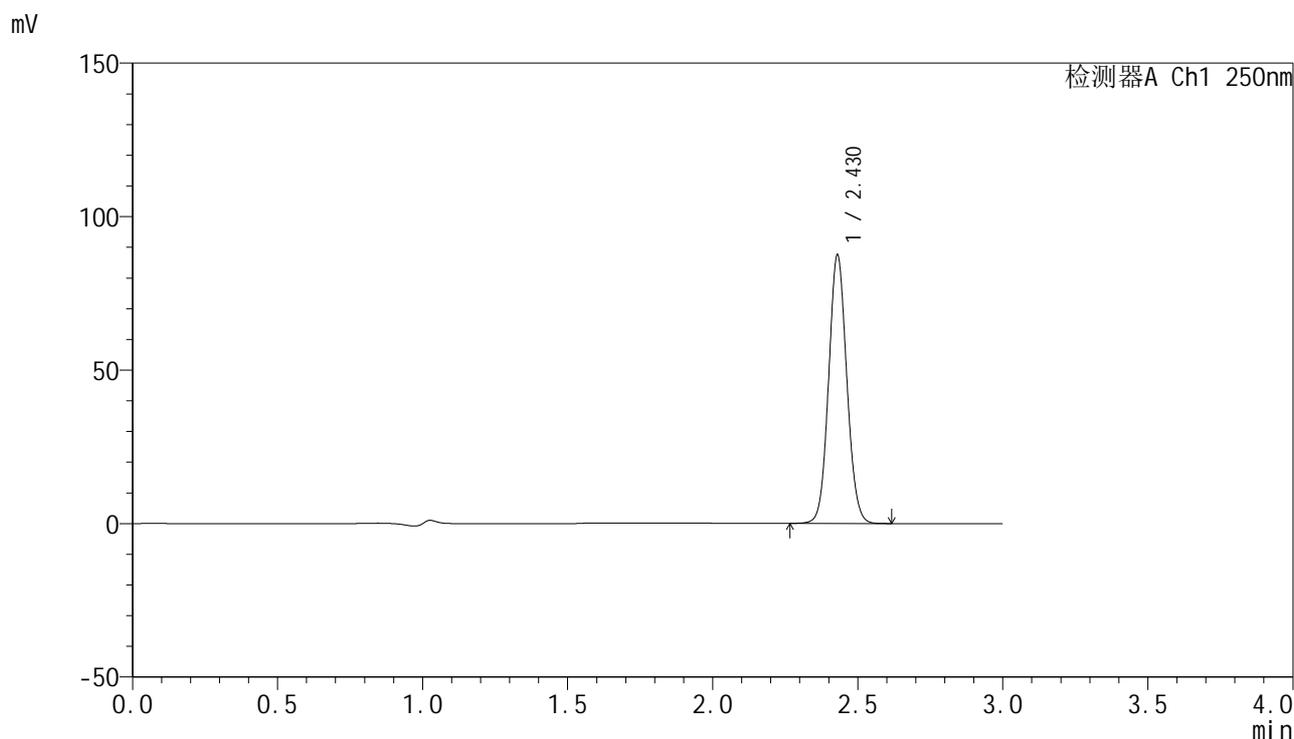
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	385781	100.000	88629	7226	1.080	--
总计		385781	100.000	88629			

图165 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025083021批-均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介  
 质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2777-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:55:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

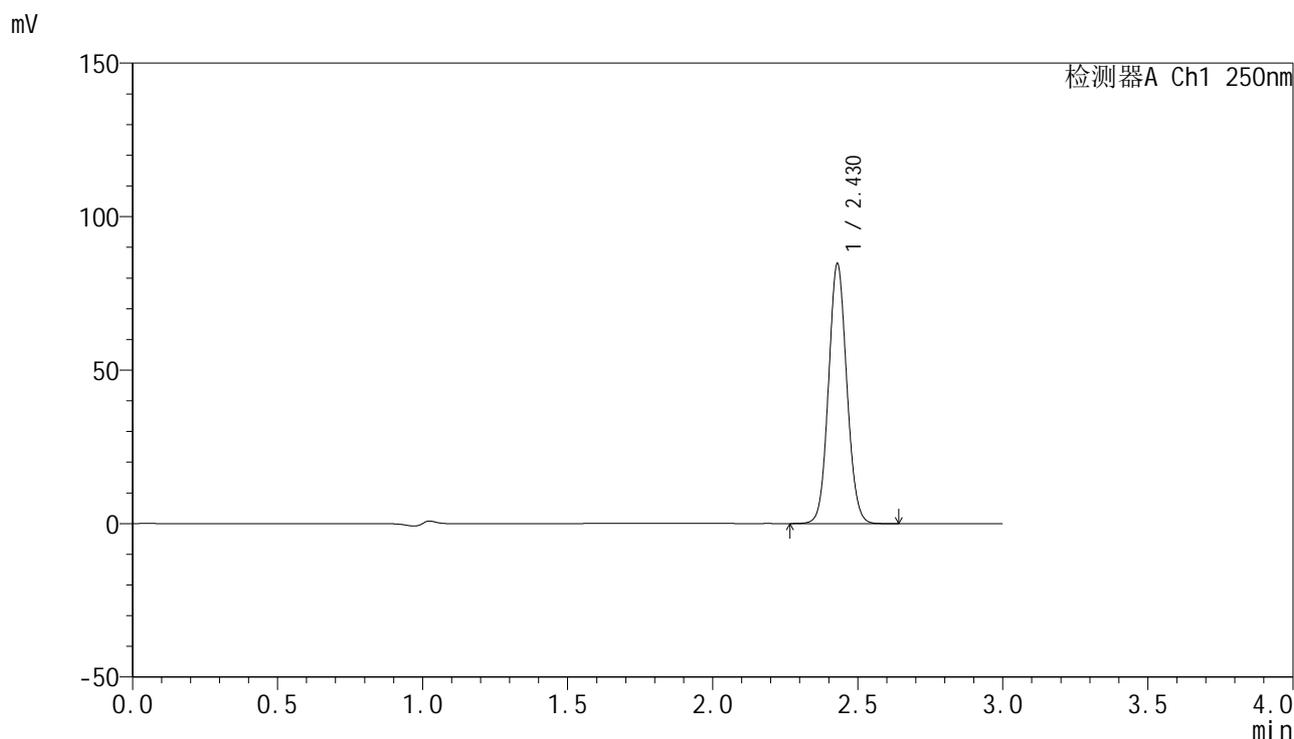
检测器A Ch1 250nm

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	2.430	380640	100.000	87454	7230	1.081	--
总计		380640	100.000	87454			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2778-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 22:59:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:22      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	2.430	370838	100.000	84655	7143	1.081	--
总计		370838	100.000	84655			

图167 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

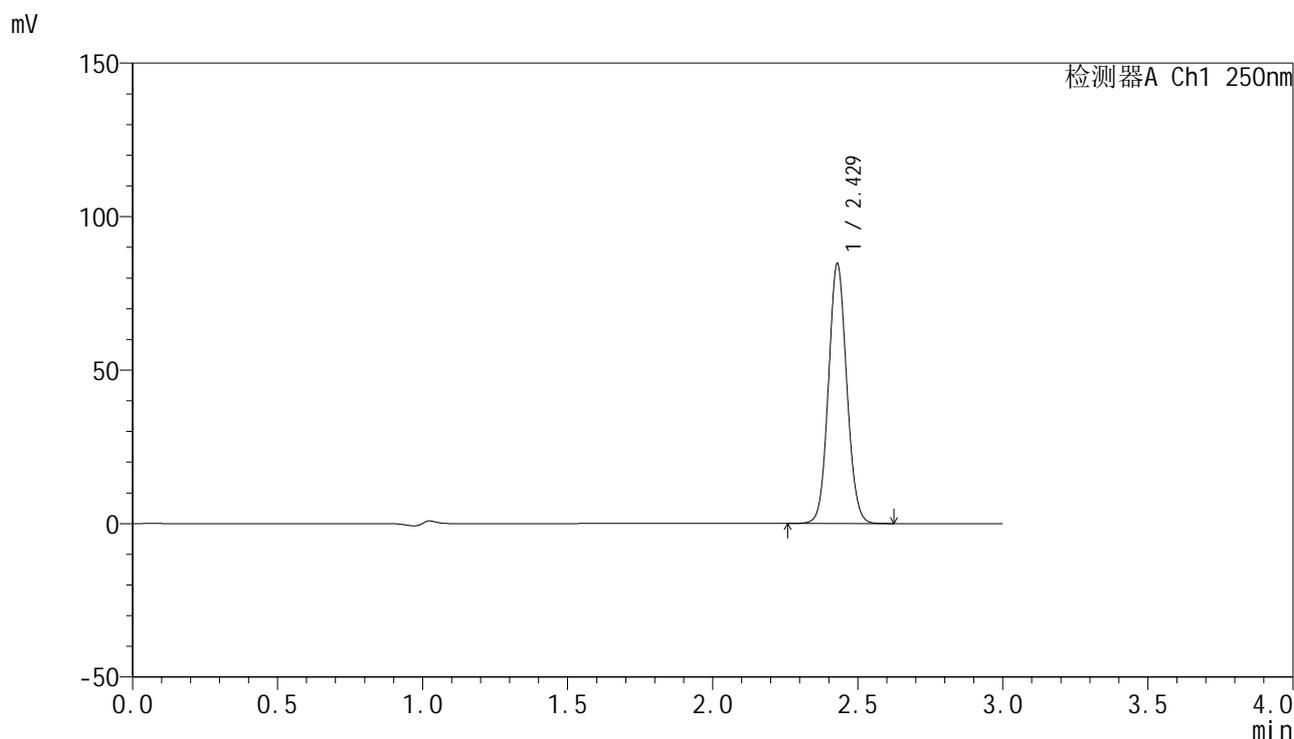
均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2779-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:02:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:25      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	2.429	370768	100.000	84609	7126	1.081	--
总计		370768	100.000	84609			

图168 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

均一性1-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-2-2

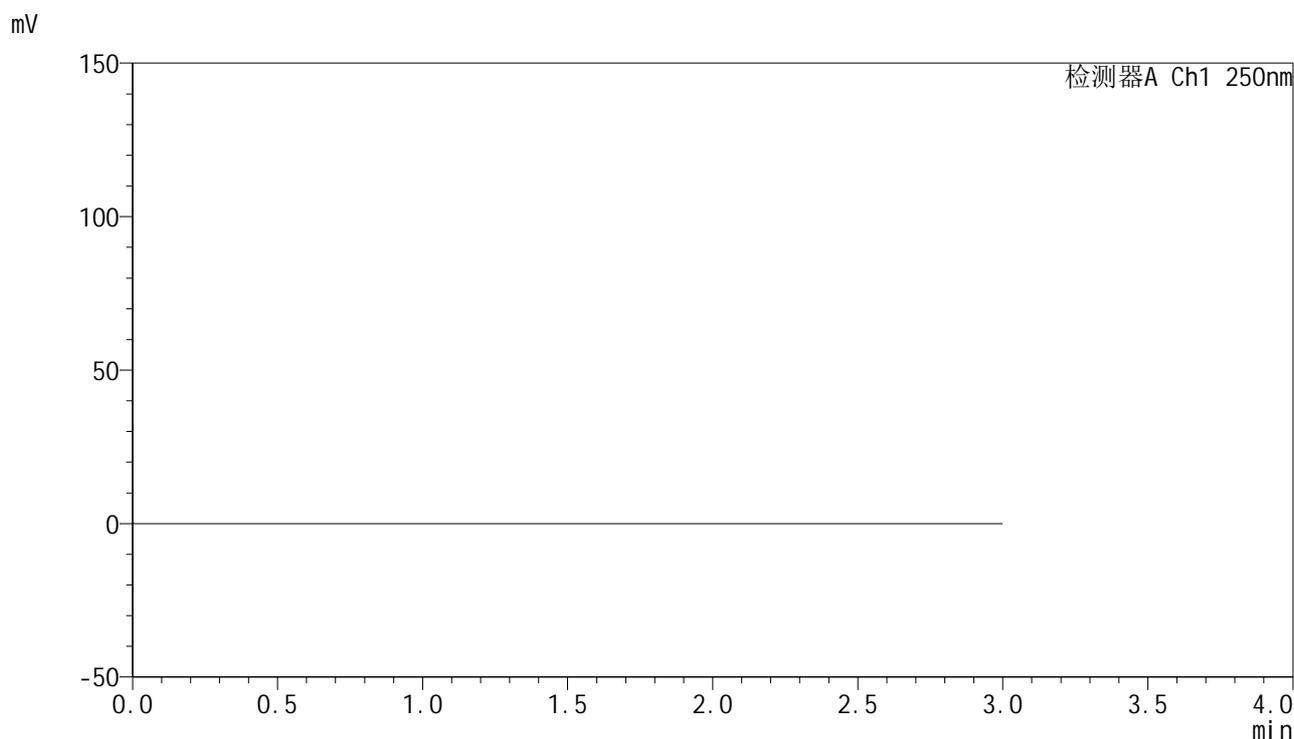


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2780-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:06:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:28      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169 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

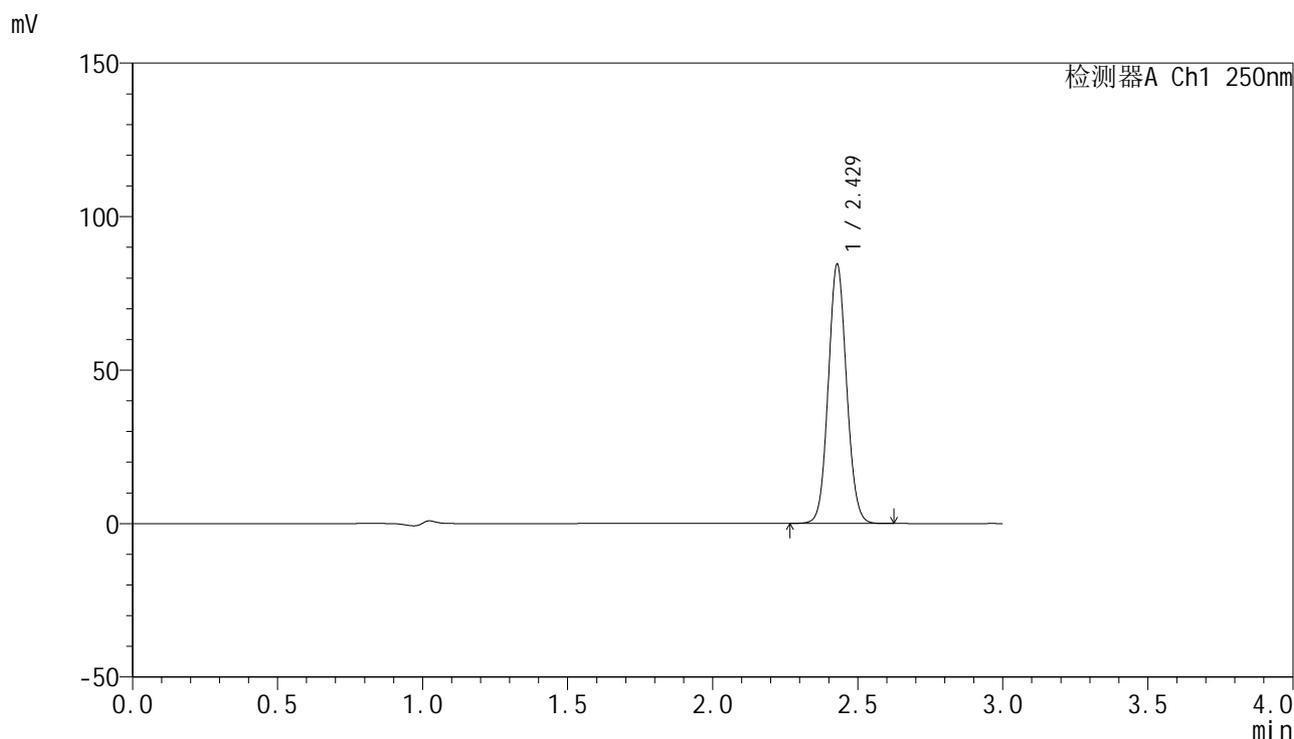
自制品-2025083021批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2781-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:09:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:31      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	2.429	369768	100.000	84322	7128	1.081	--
总计		369768	100.000	84322			

图170 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

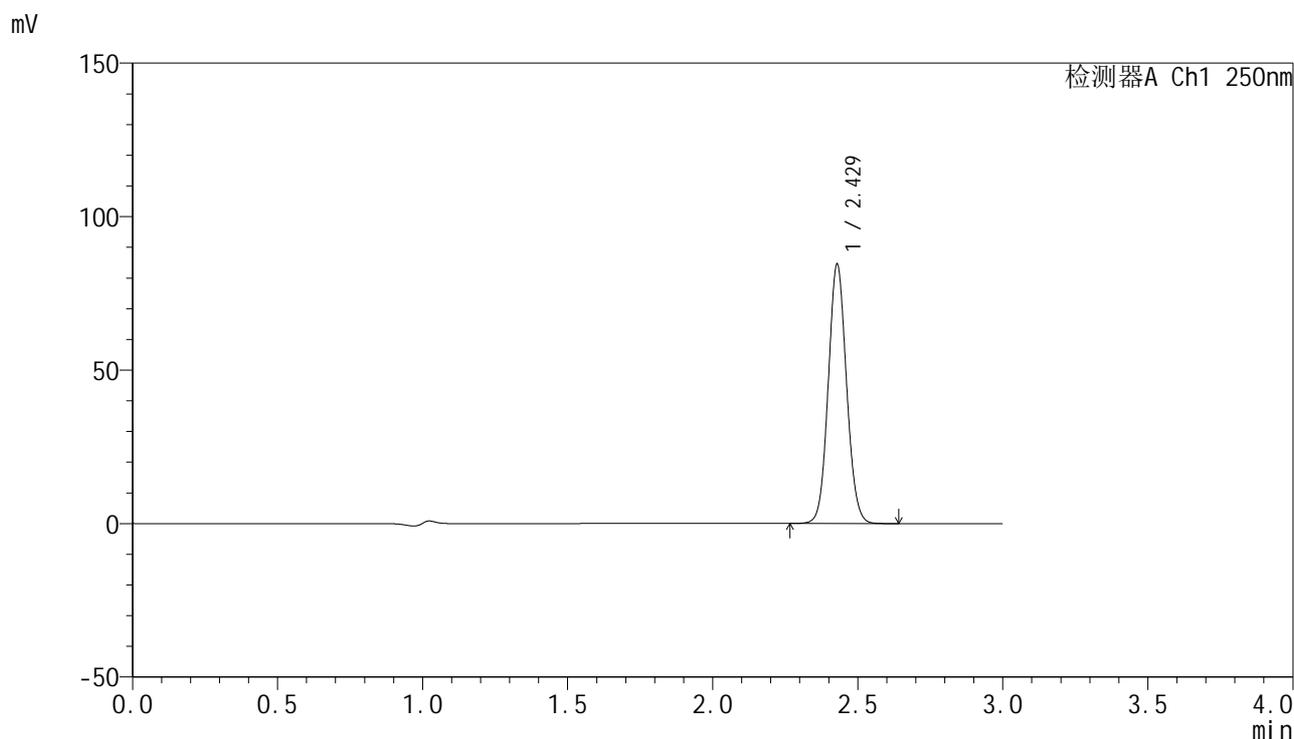
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2782-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:12:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:33      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	2.429	370082	100.000	84354	7132	1.081	--
总计		370082	100.000	84354			

图171 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

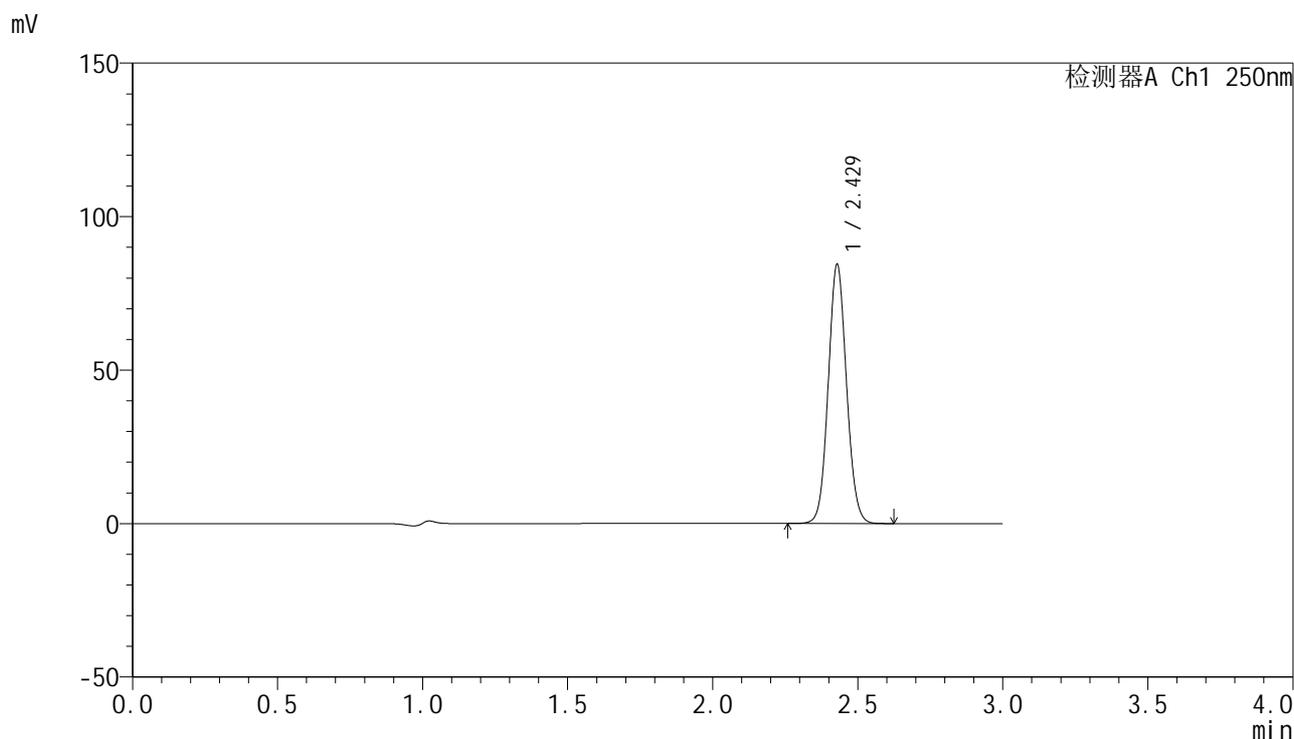
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2783-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:16:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:36      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	2.429	369335	100.000	84256	7140	1.080	--
总计		369335	100.000	84256			

图172 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

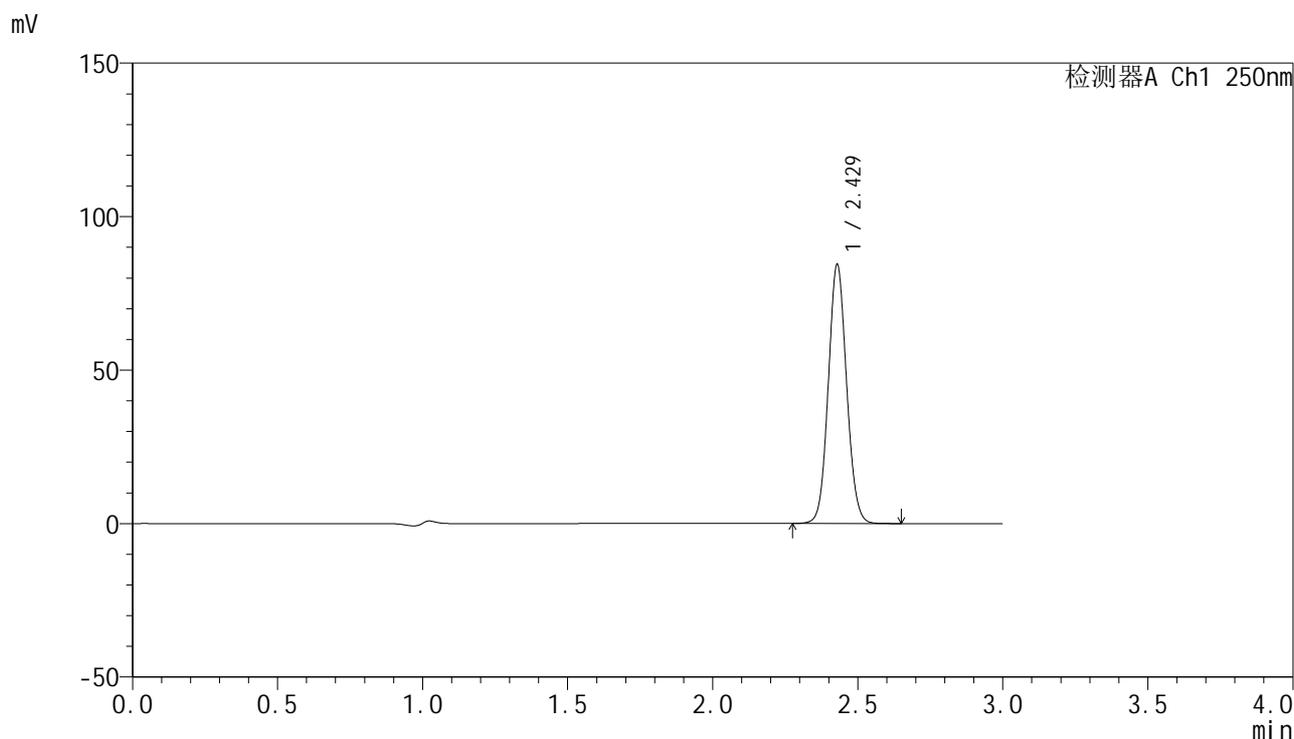
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

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 - 0-79/30-2784-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:19:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:39      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	2.429	369713	100.000	84281	7127	1.080	--
总计		369713	100.000	84281			

图173 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

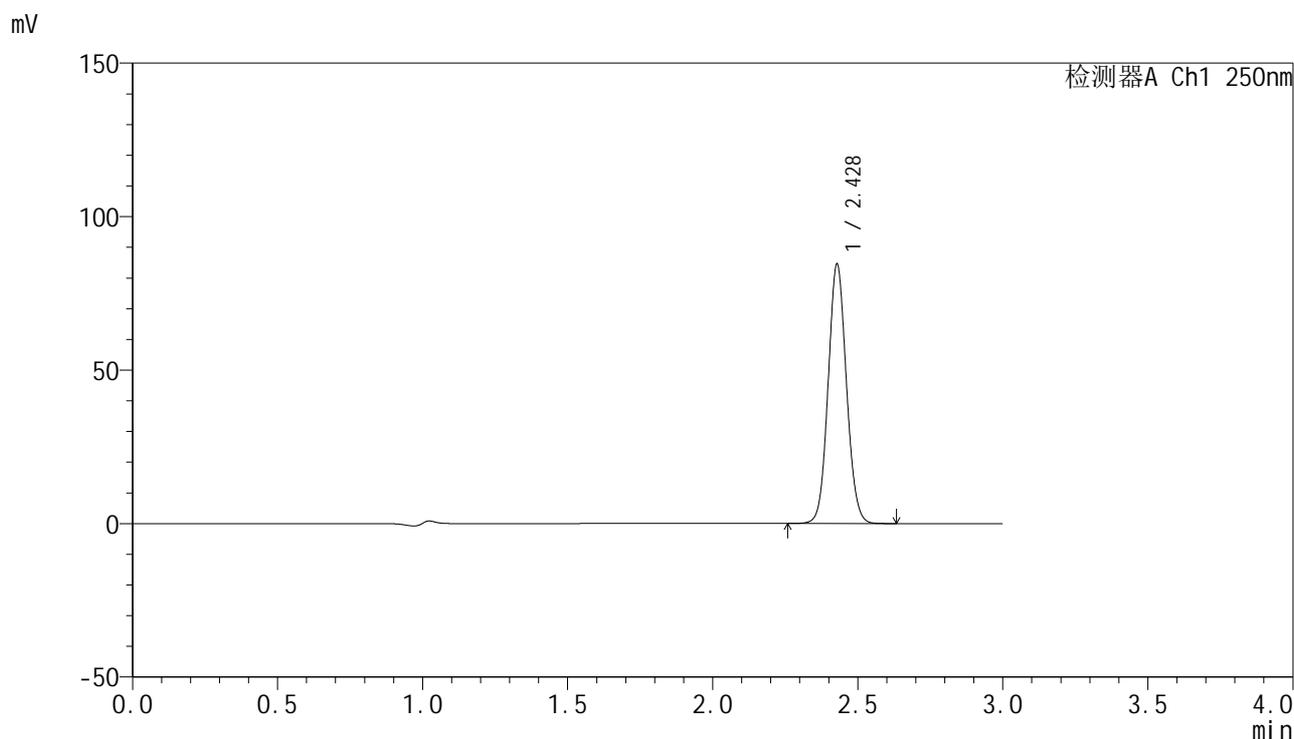
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2785-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:23:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:42      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	2.428	370046	100.000	84311	7134	1.080	--
总计		370046	100.000	84311			

图174 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

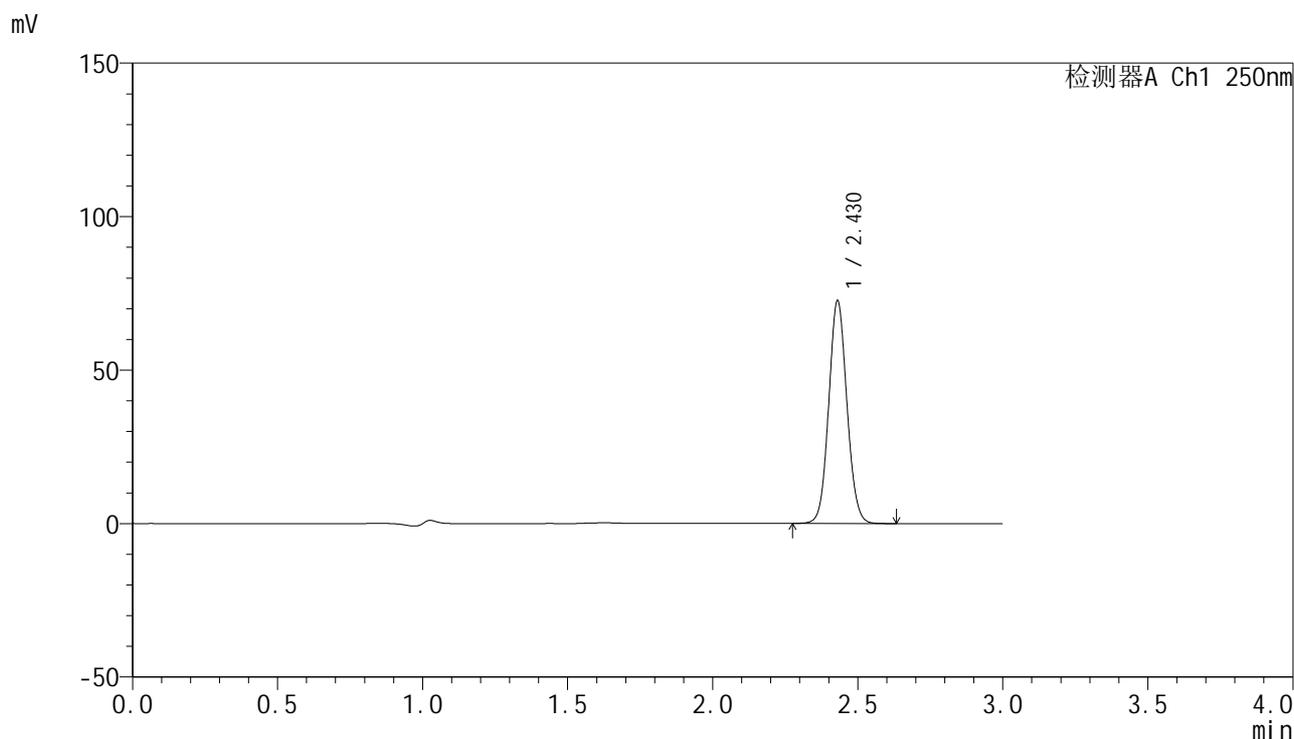
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2786-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:26:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:45      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	2.430	315962	100.000	72572	7224	1.079	--
总计		315962	100.000	72572			

图175 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-5min-片1

供试品溶液-1

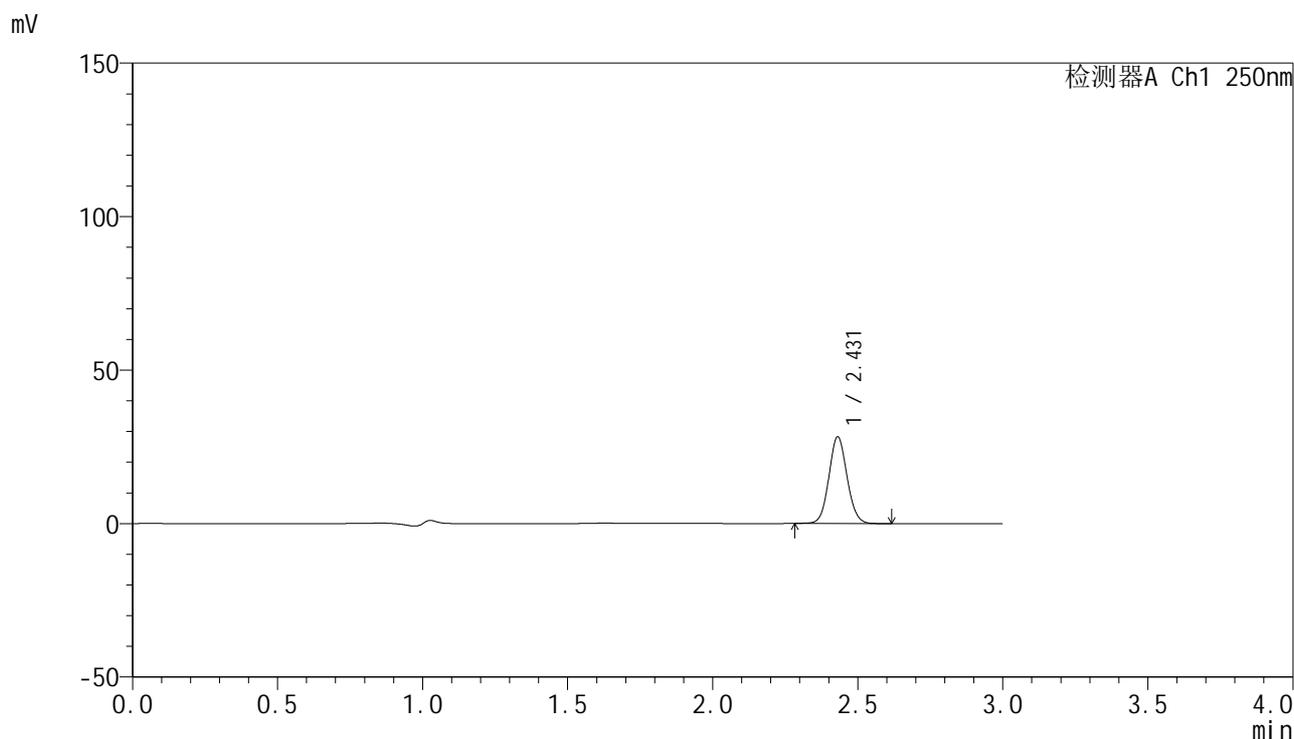


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2787-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:29:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:47      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	2.431	122719	100.000	28243	7250	1.082	--
总计		122719	100.000	28243			

图176 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

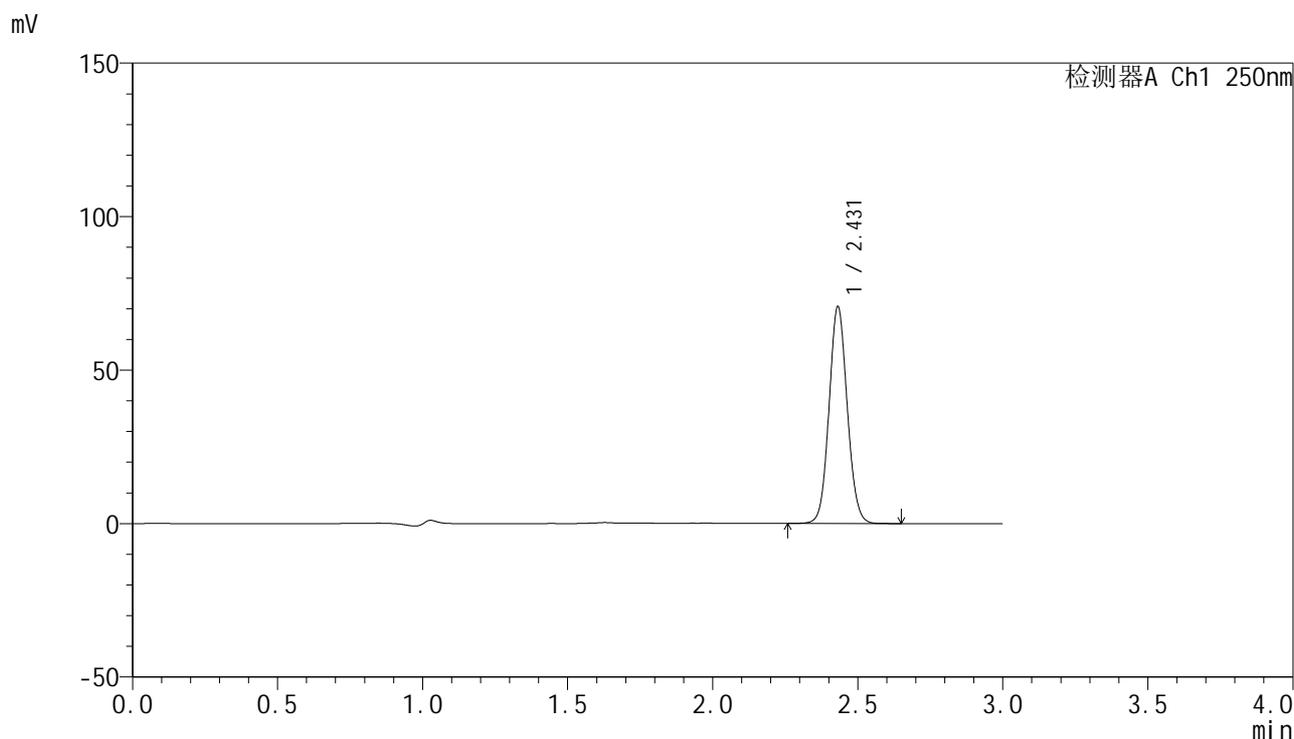
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-5min-片2

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 - 0-79/30-2788-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:33:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:50      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	2.431	307795	100.000	70607	7228	1.081	--
总计		307795	100.000	70607			

图177 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

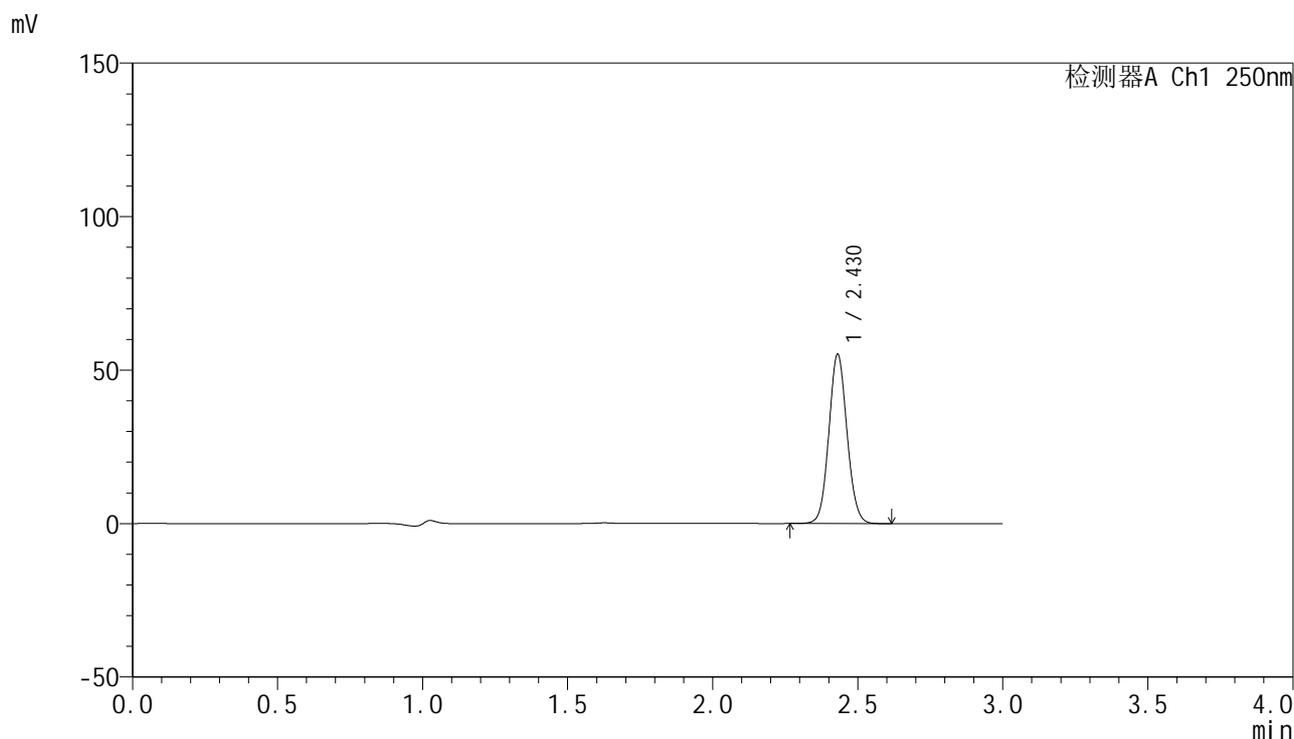
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 ( pH4.5 ) 介质-桨法-75转-5min-片3

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2789-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:36:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:53      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	2.430	240174	100.000	55166	7230	1.081	--
总计		240174	100.000	55166			

图178 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

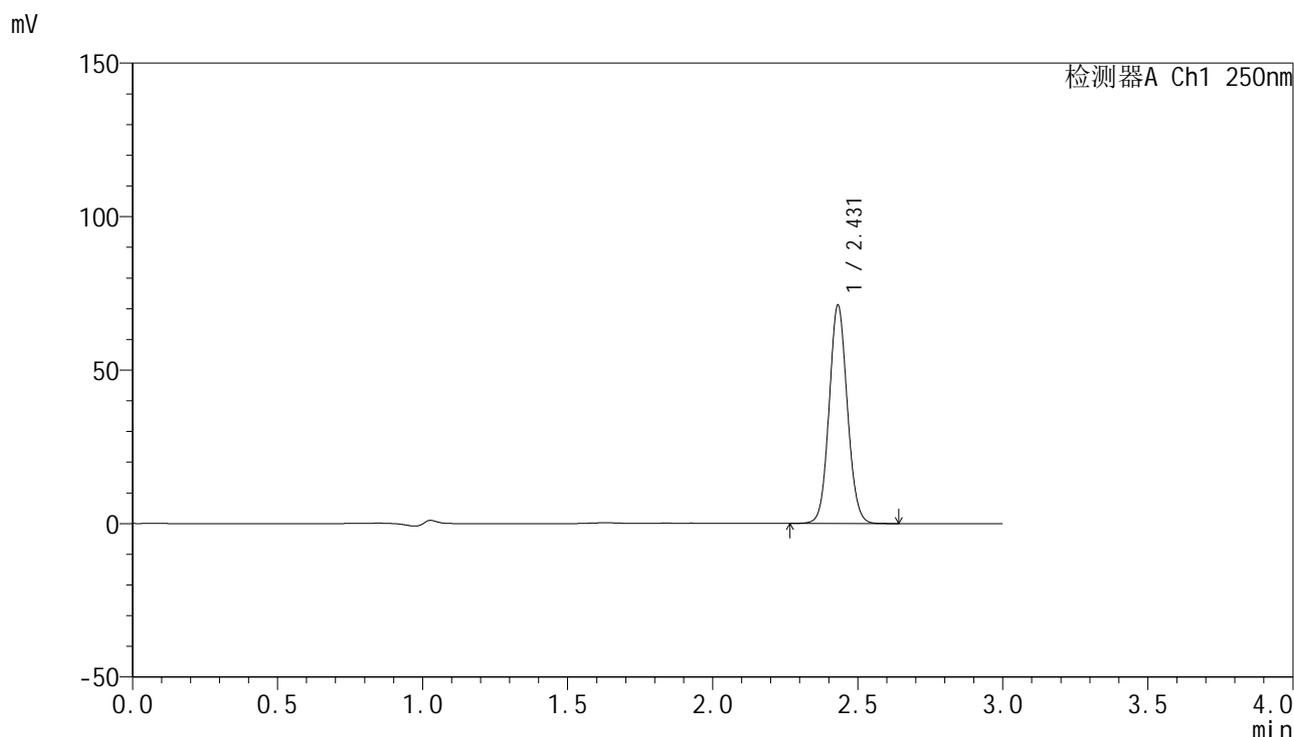
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-5min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2790-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:39:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:56      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	2.431	309968	100.000	71037	7221	1.081	--
总计		309968	100.000	71037			

图179 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-5min-片5

供试品溶液-1

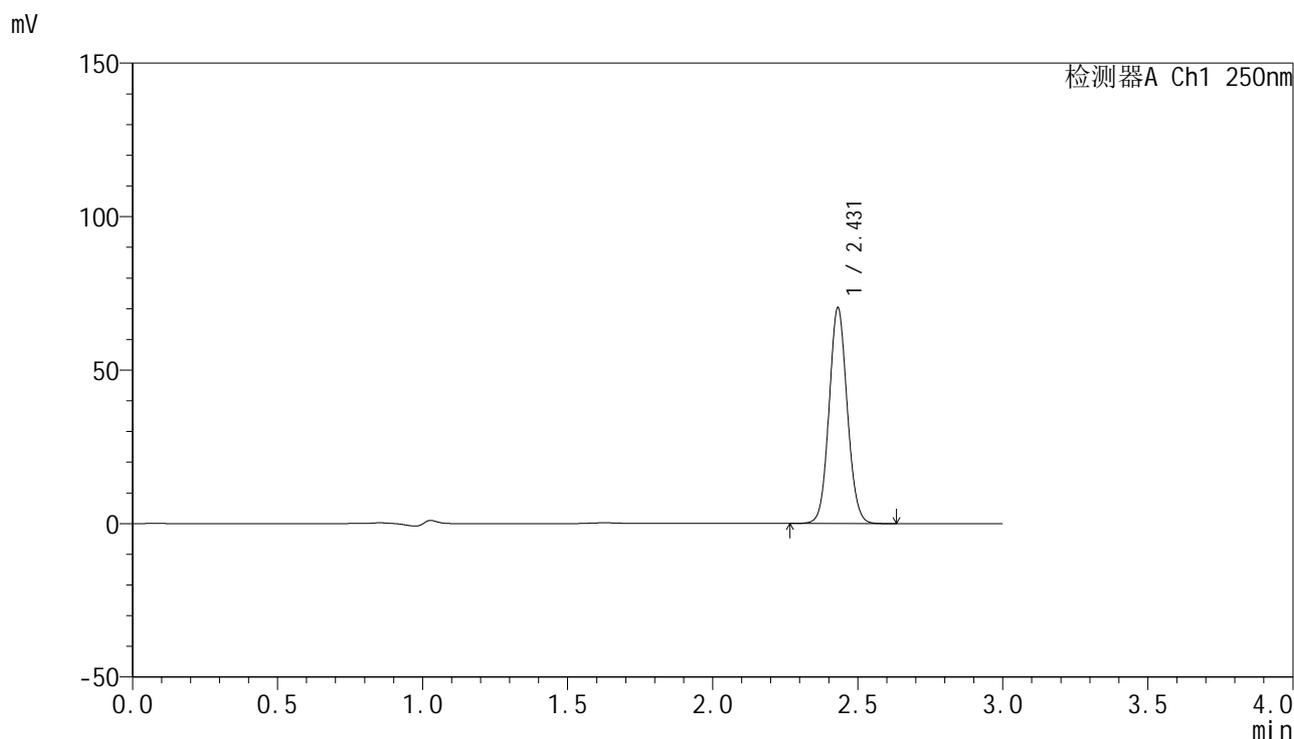


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2791-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:43:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:58:58      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	2.431	306154	100.000	70234	7235	1.080	--
总计		306154	100.000	70234			

图180 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

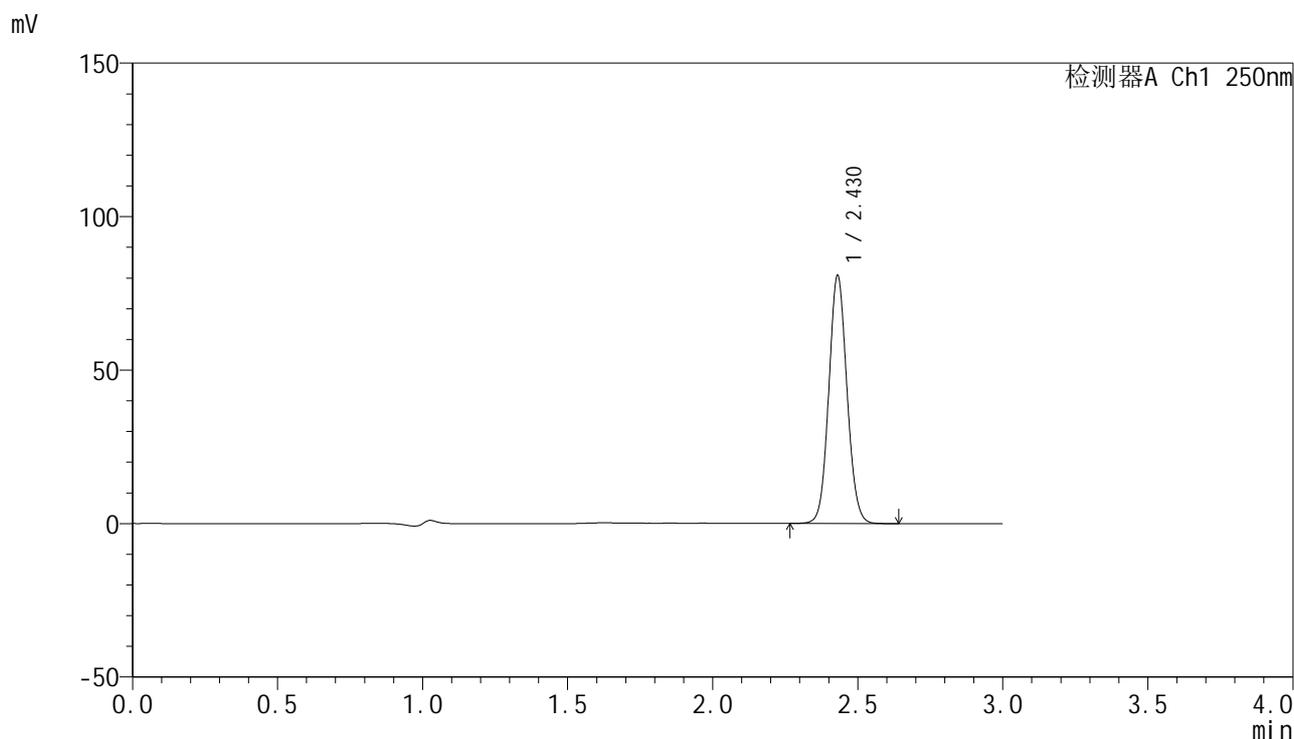
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-桨法-75转-5min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2792-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:46:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:01      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	2.430	351870	100.000	80786	7223	1.081	--
总计		351870	100.000	80786			

图181 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

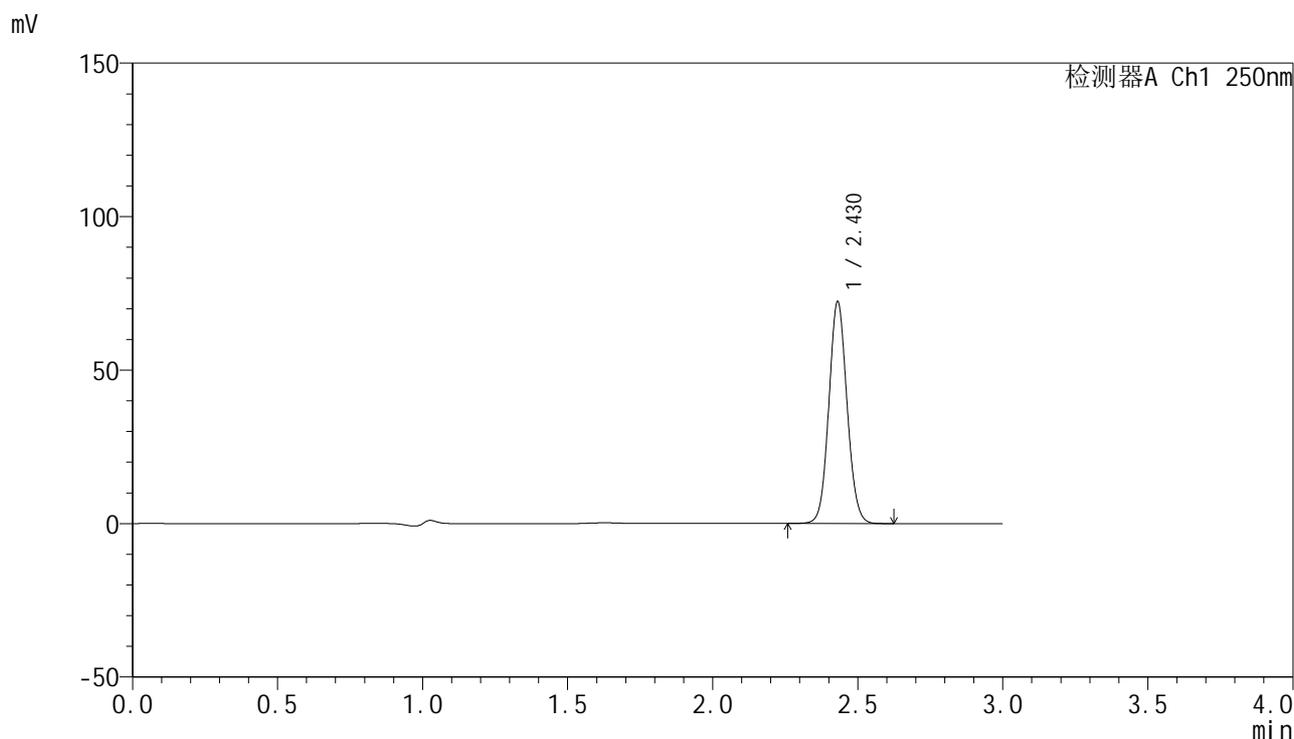
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片1

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 - 0-79/30-2793-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:49:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:04      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	2.430	315102	100.000	72287	7216	1.080	--
总计		315102	100.000	72287			

图182 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

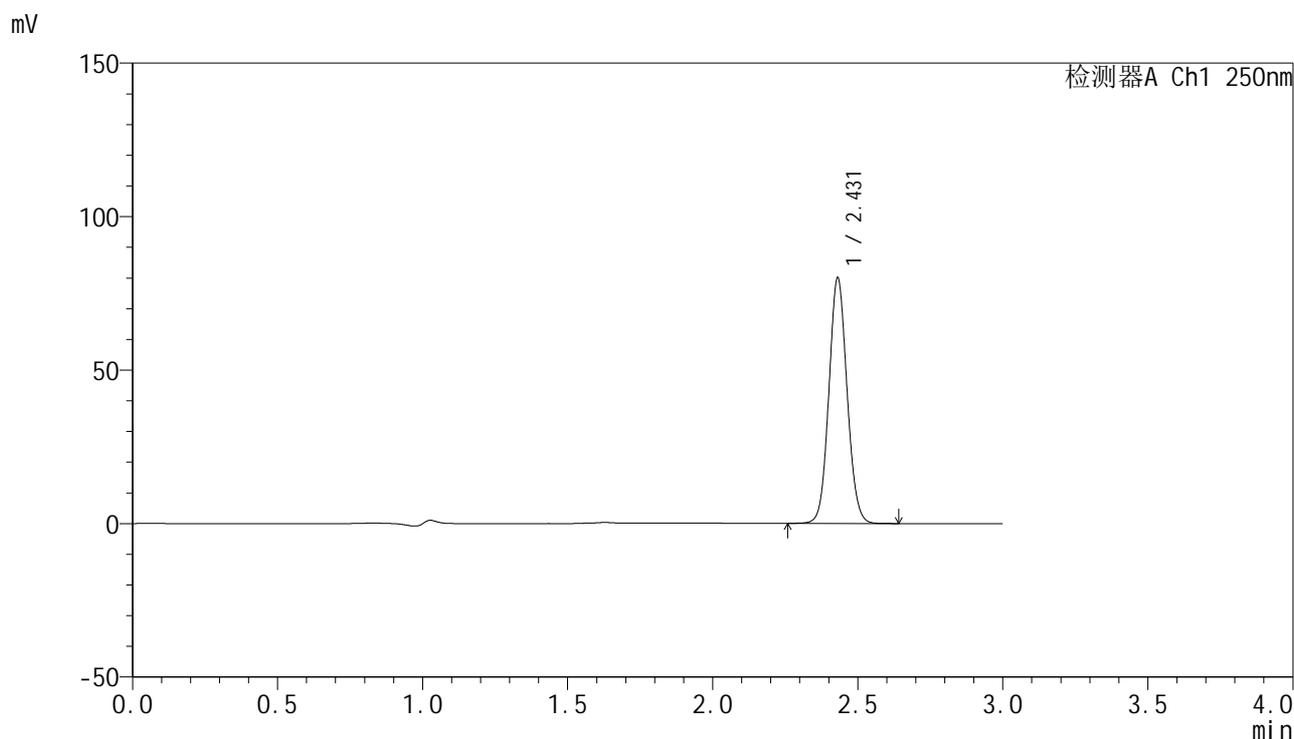
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2794-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:53:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:07      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	2.431	348568	100.000	79986	7223	1.080	--
总计		348568	100.000	79986			

图183 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

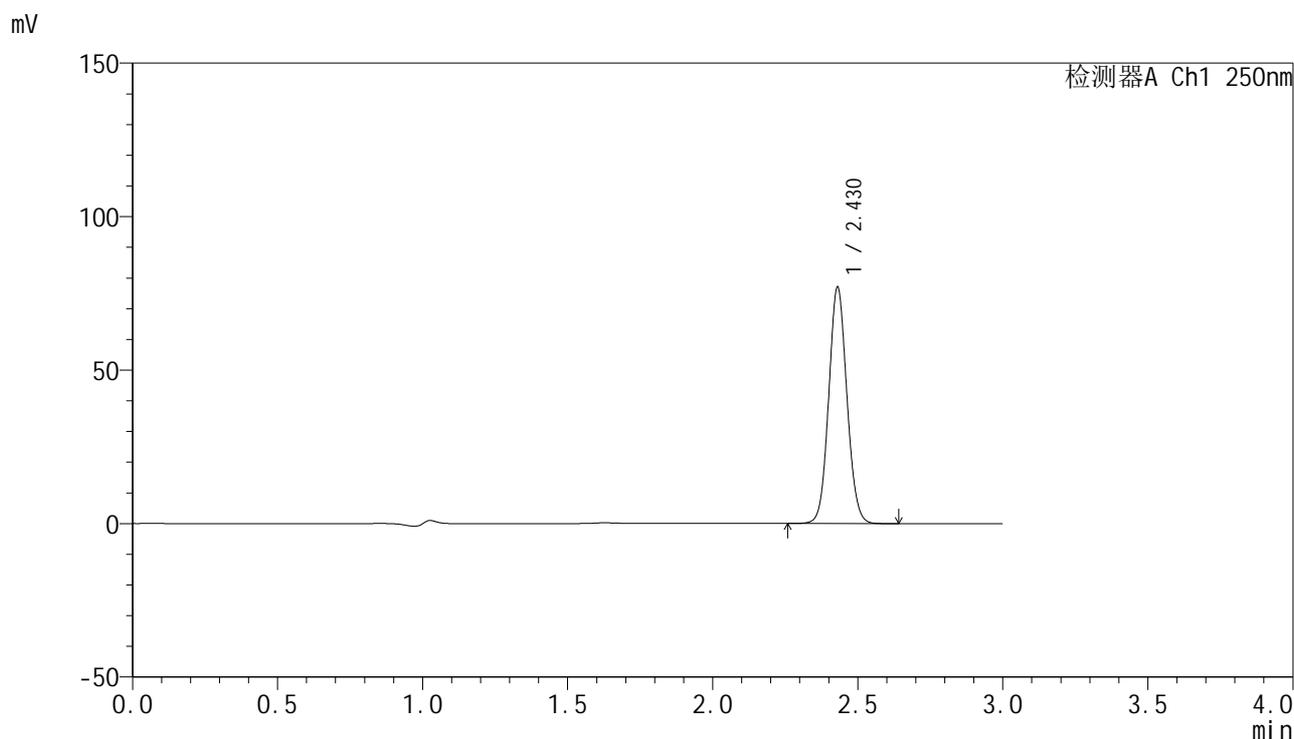
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2795-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/22 23:56:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:10      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	2.430	335697	100.000	77046	7219	1.080	--
总计		335697	100.000	77046			

图184 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

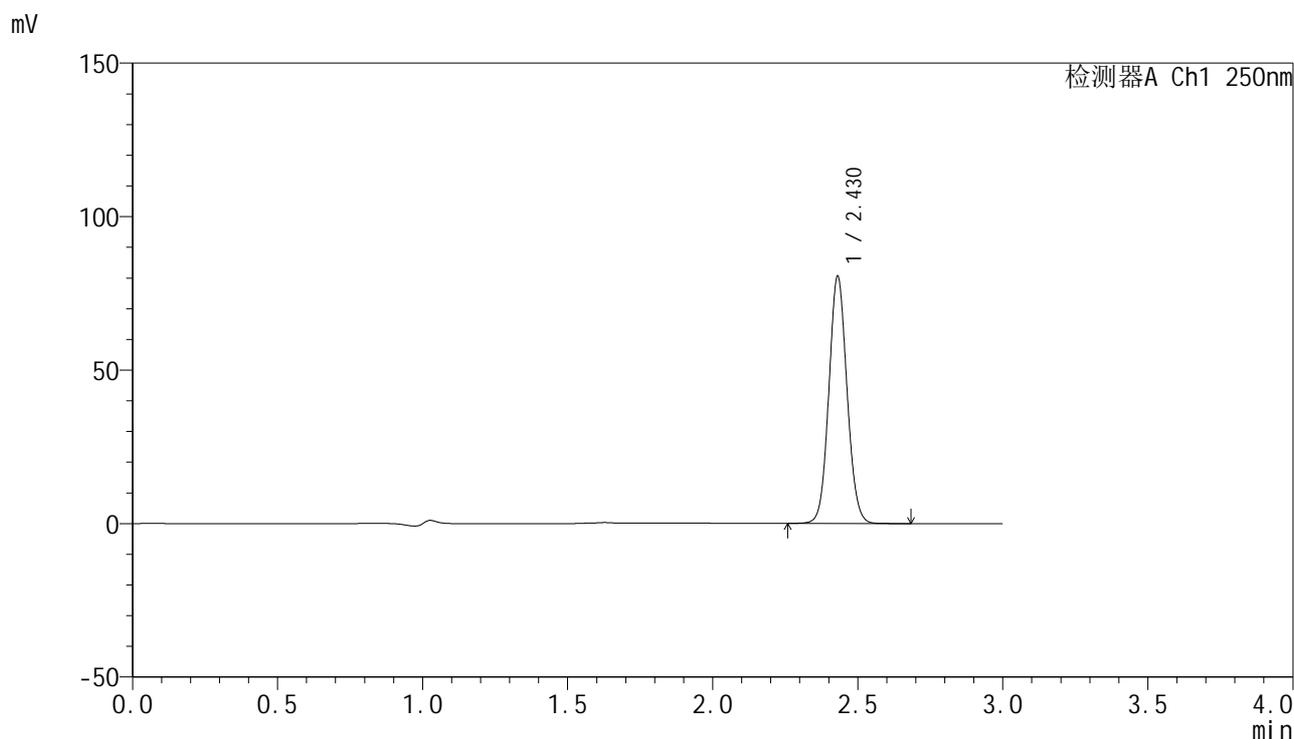
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2796-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:00:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:12      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	2.430	350868	100.000	80508	7224	1.081	--
总计		350868	100.000	80508			

图185 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

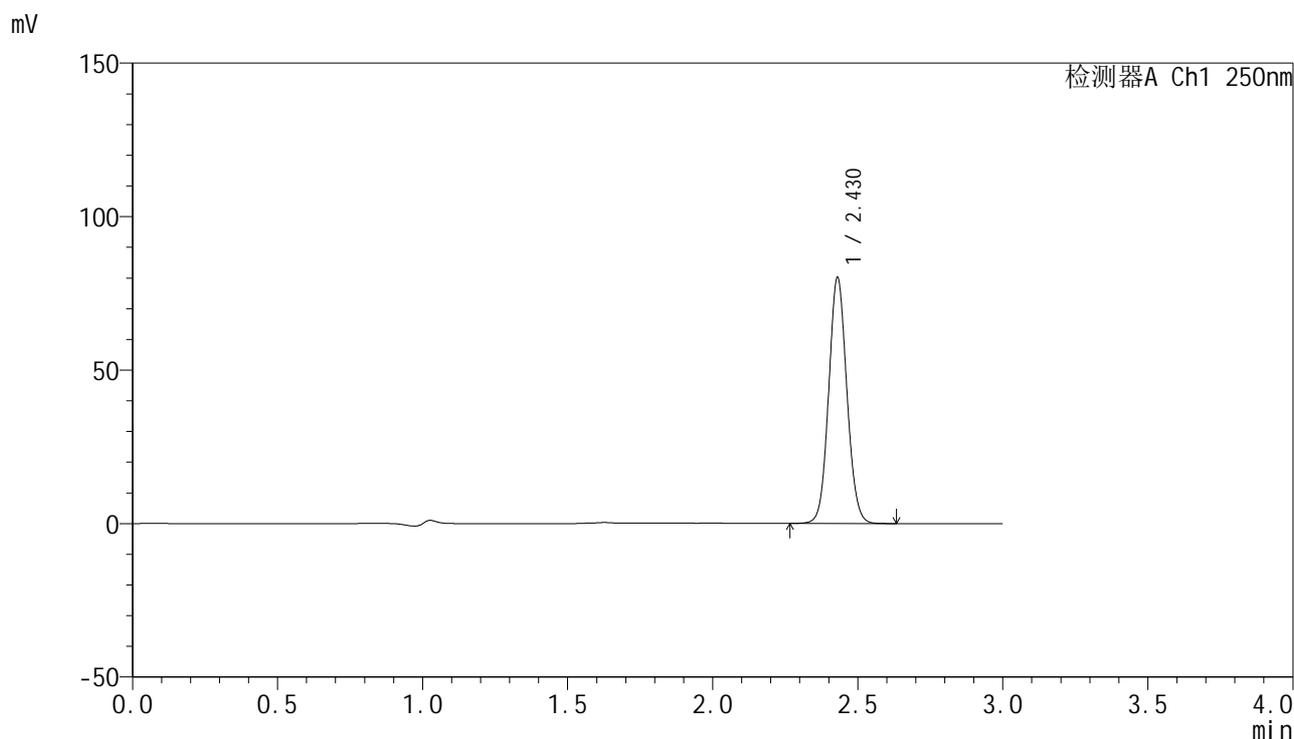
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2797-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:03:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:15      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	2.430	348996	100.000	80135	7227	1.080	--
总计		348996	100.000	80135			

图186 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

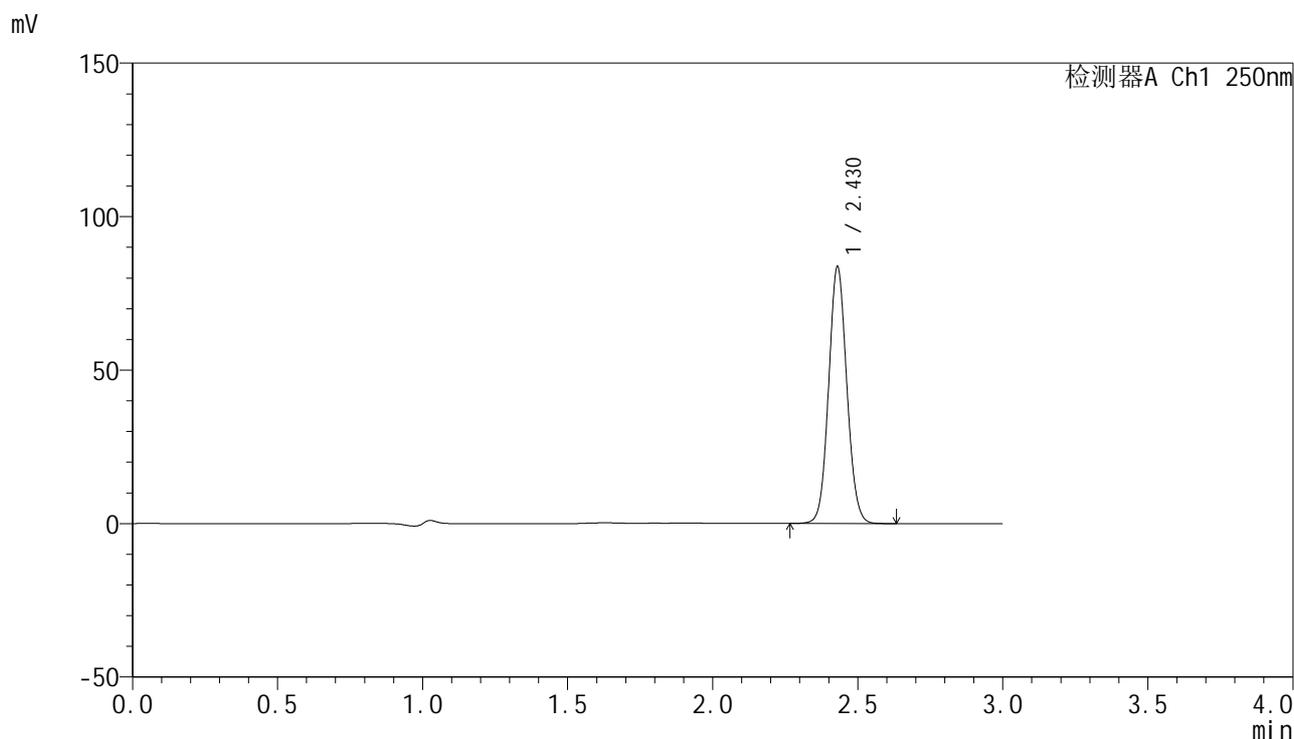
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2798-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:06:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:17      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	2.430	364306	100.000	83648	7218	1.079	--
总计		364306	100.000	83648			

图187 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

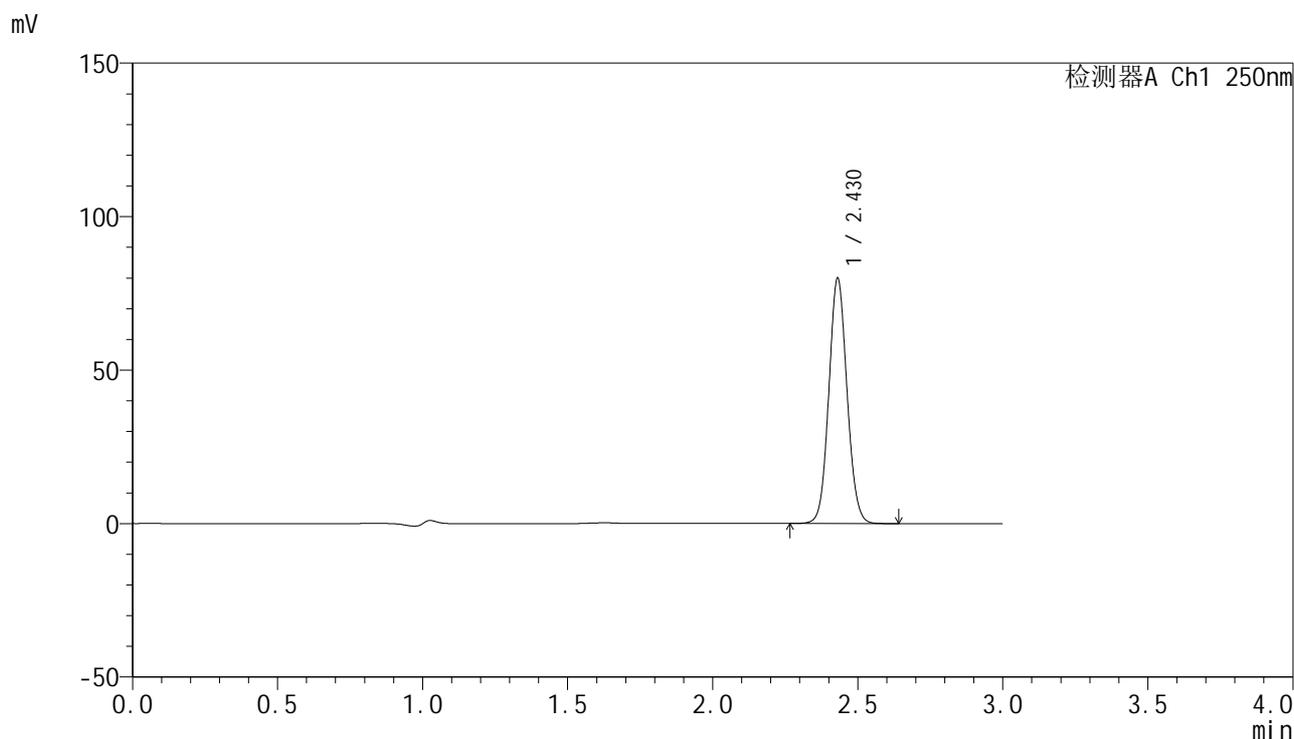
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片1

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2799-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:10:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:20      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	2.430	348216	100.000	79927	7217	1.080	--
总计		348216	100.000	79927			

图188 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

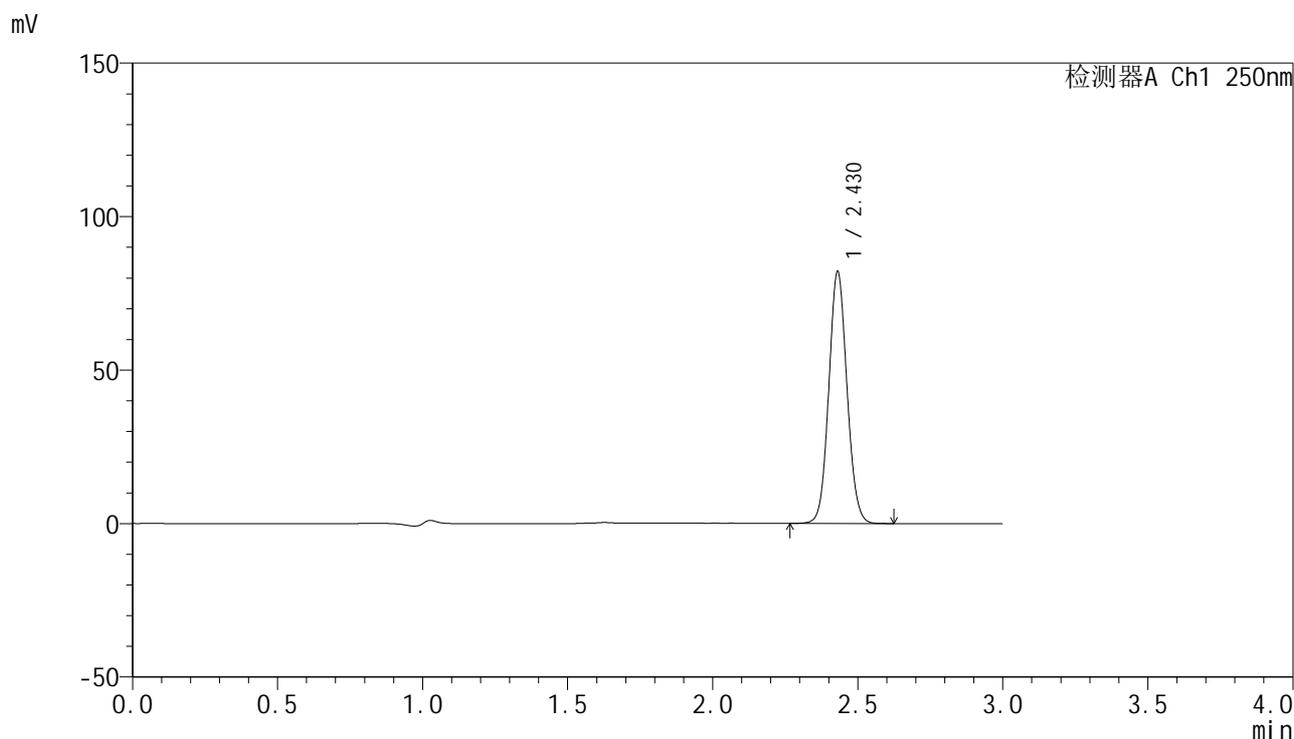
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2800-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:13:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:23      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	2.430	357546	100.000	82068	7221	1.080	--
总计		357546	100.000	82068			

图189 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

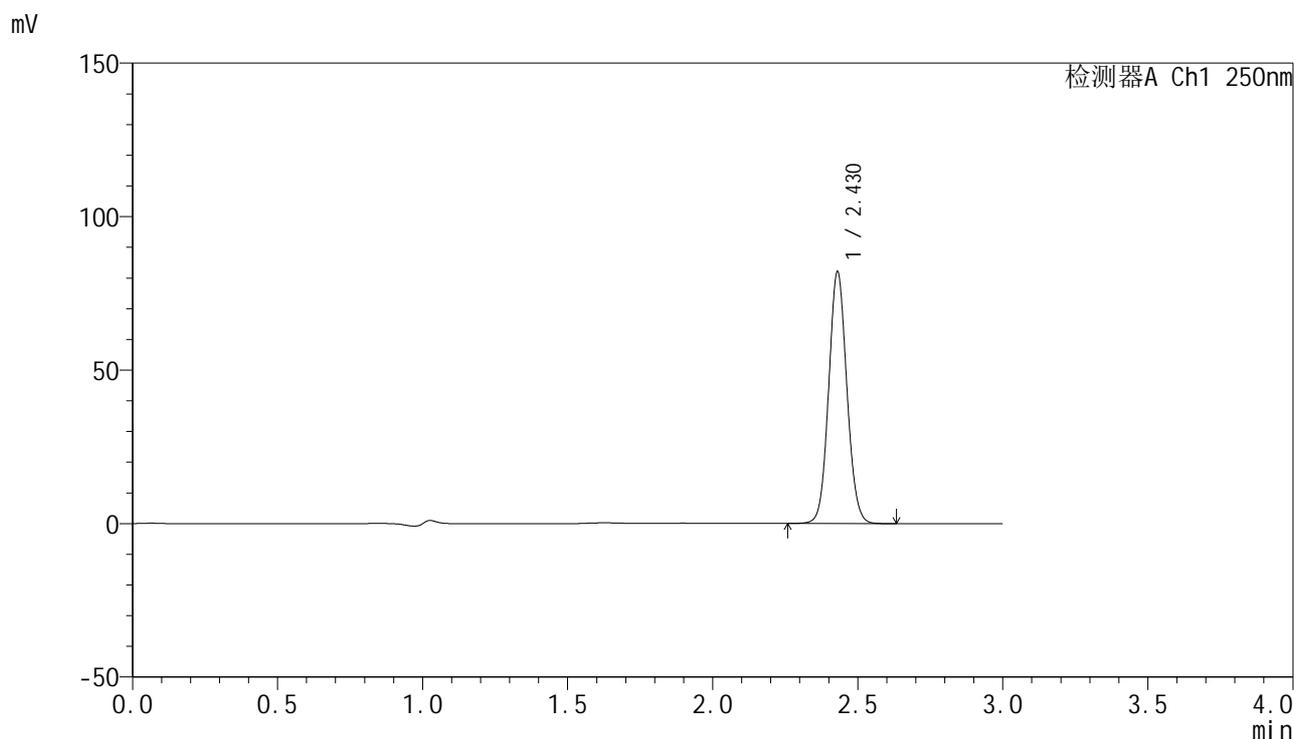
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2801-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:16:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:26      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	2.430	357526	100.000	82054	7221	1.080	--
总计		357526	100.000	82054			

图190 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

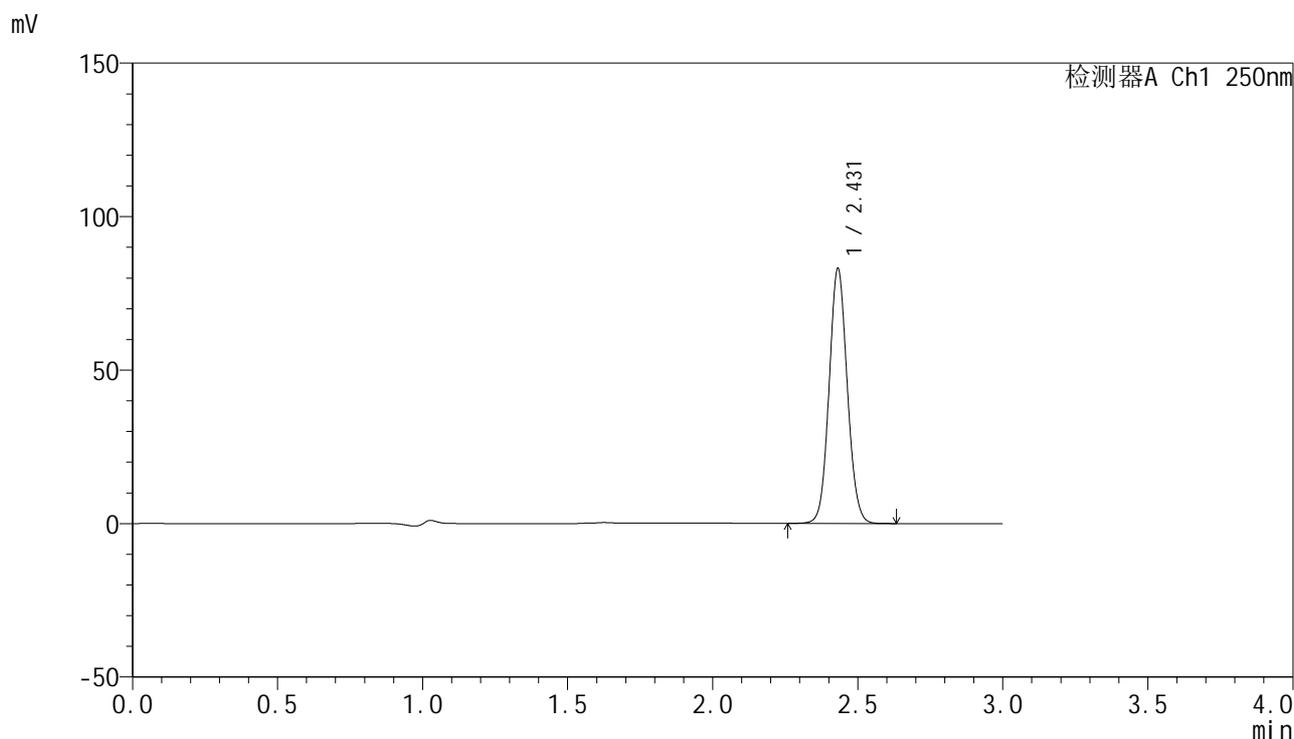
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2802-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:20:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:28      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	2.431	361620	100.000	82974	7235	1.081	--
总计		361620	100.000	82974			

图191 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

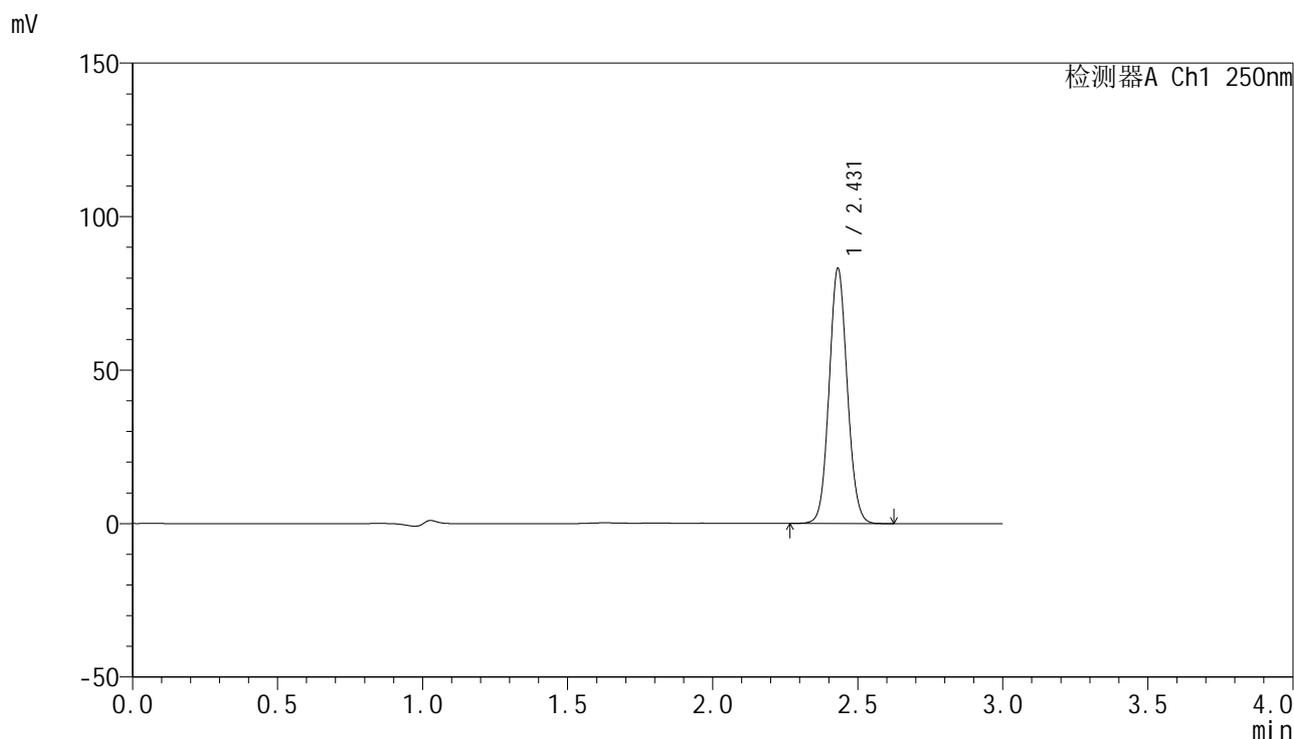
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2803-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:23:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:31      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	2.431	361665	100.000	83013	7231	1.081	--
总计		361665	100.000	83013			

图192 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

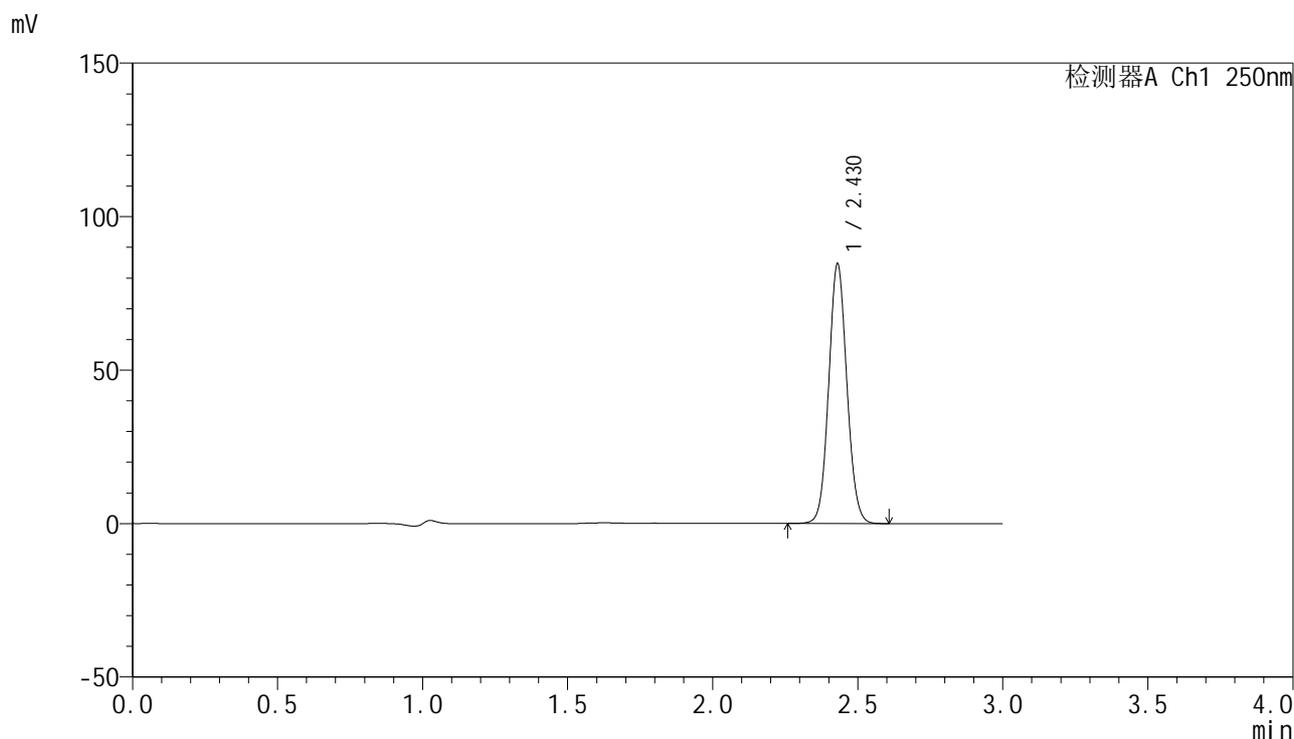
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2804-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:27:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:34      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	2.430	368128	100.000	84605	7234	1.080	--
总计		368128	100.000	84605			

图193 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

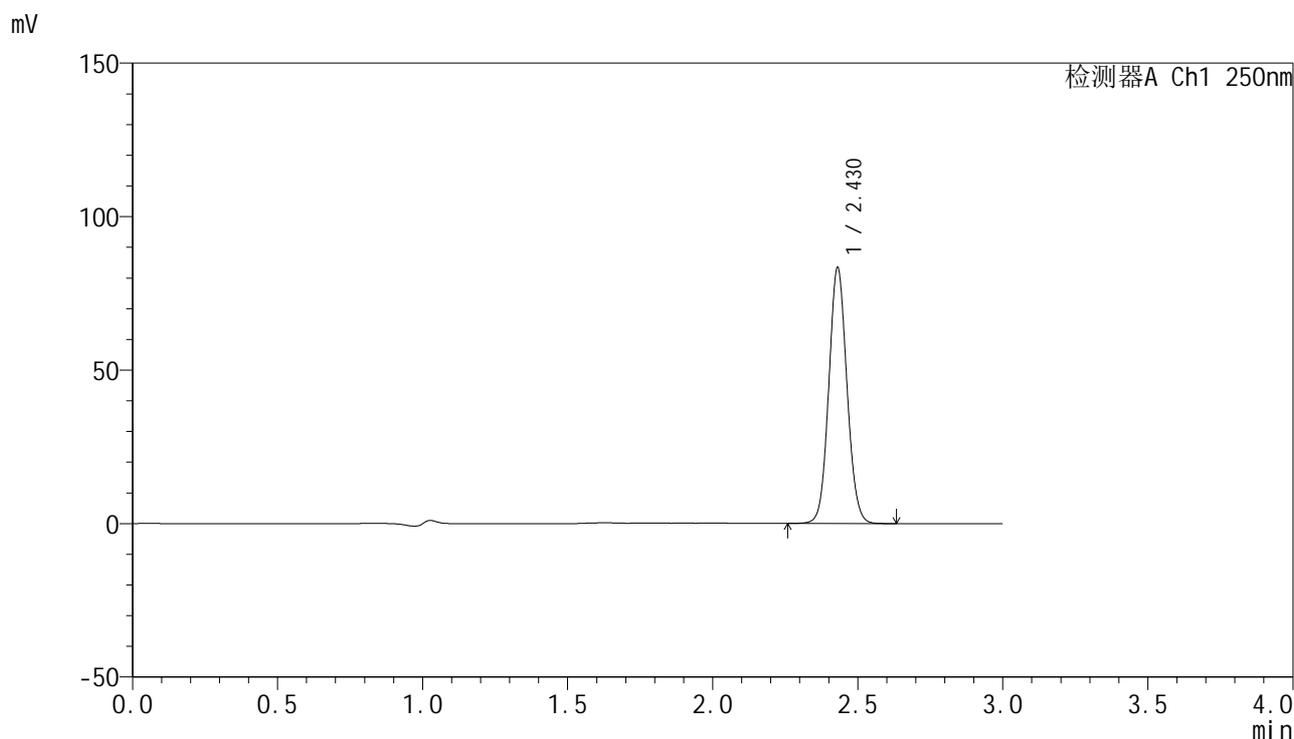
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2805-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:30:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:37      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	2.430	362910	100.000	83358	7231	1.081	--
总计		362910	100.000	83358			

图194 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

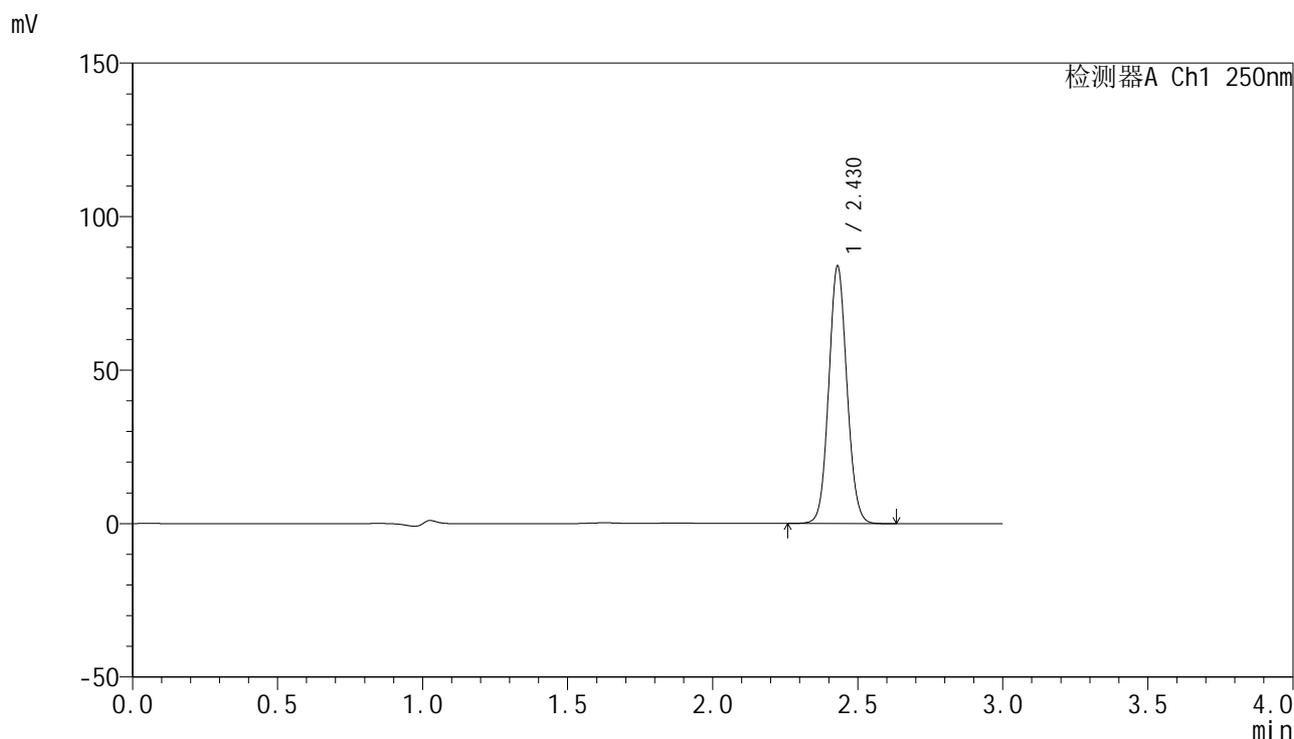
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2806-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:33:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:39      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	2.430	365174	100.000	83874	7229	1.080	--
总计		365174	100.000	83874			

图195 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

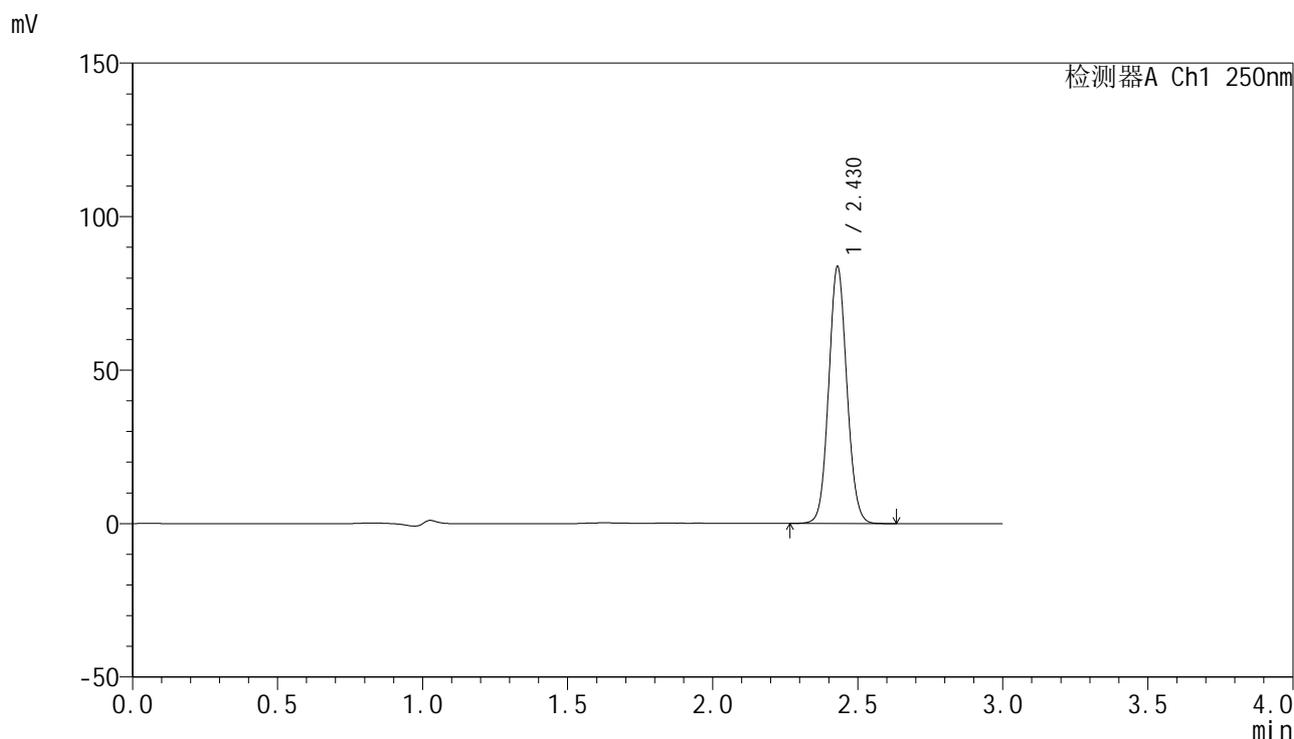
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2807-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:37:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:42      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	2.430	364314	100.000	83702	7223	1.081	--
总计		364314	100.000	83702			

图196 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

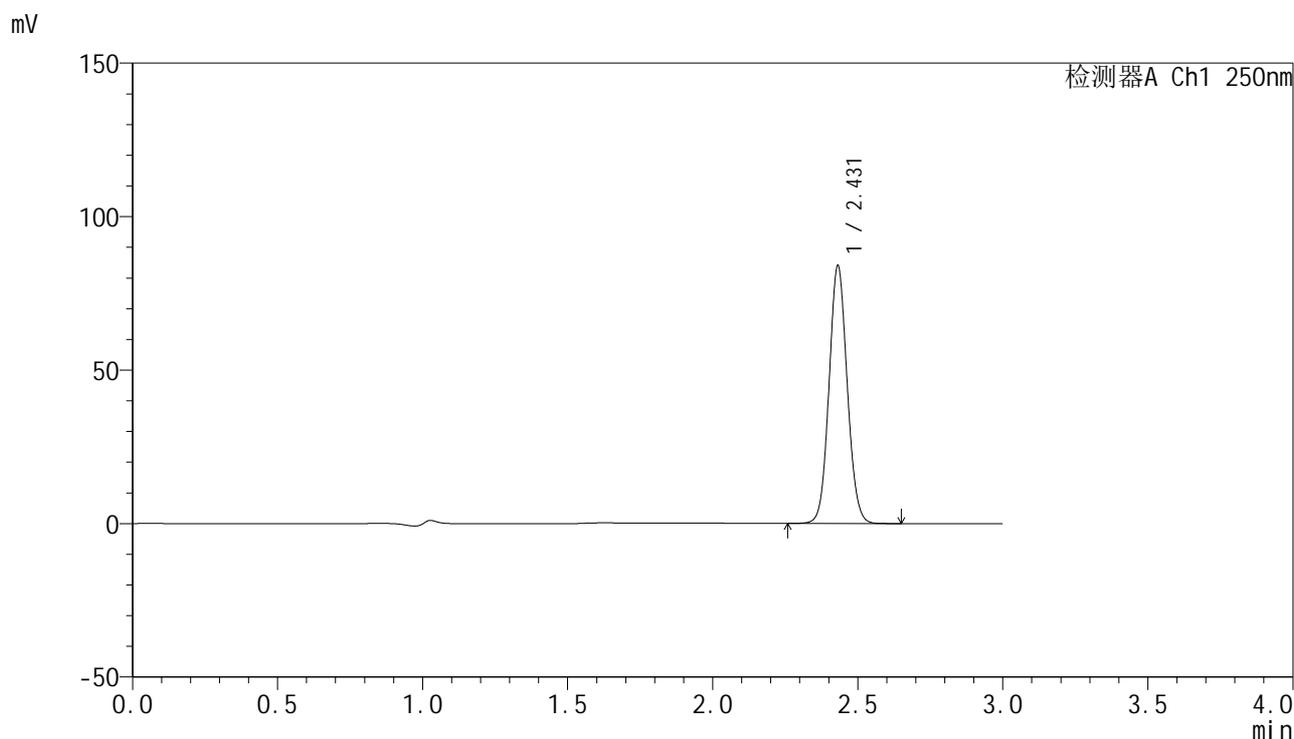
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2808-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:40:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:45      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	2.431	365788	100.000	83932	7230	1.081	--
总计		365788	100.000	83932			

图197 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

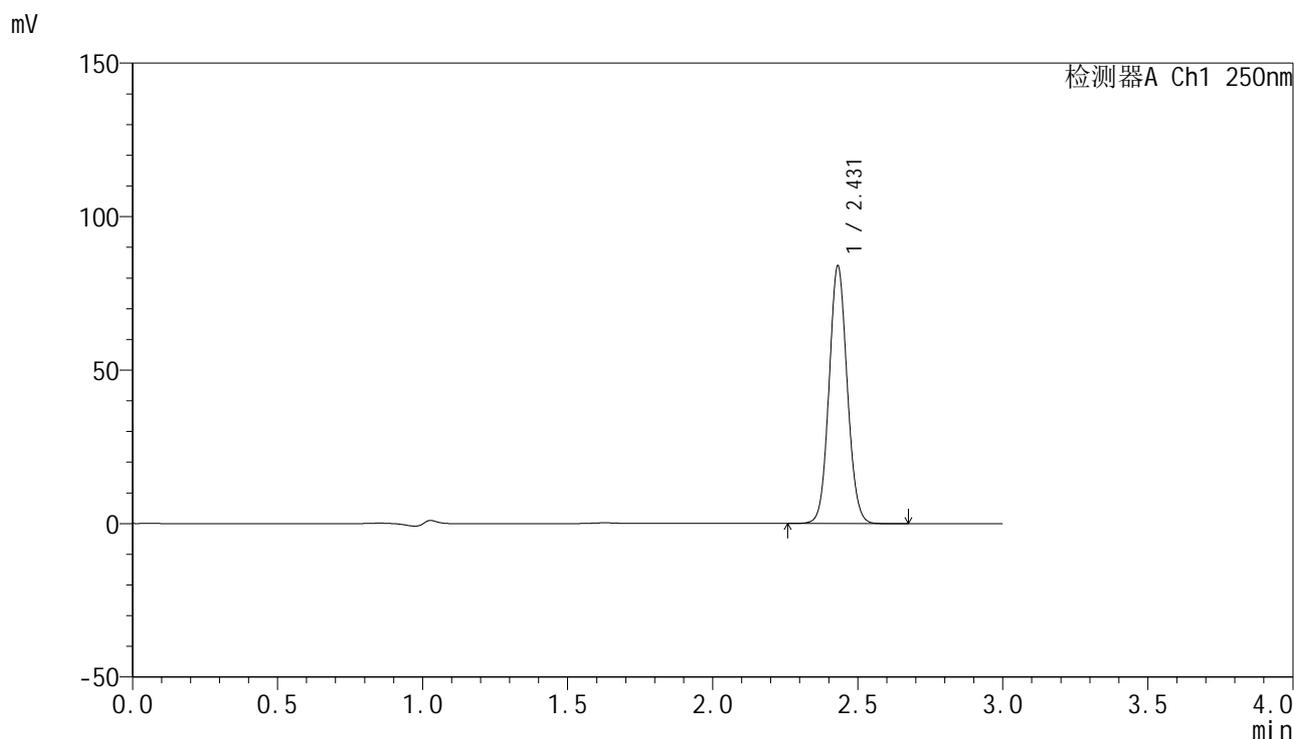
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2809-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:43:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:48      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	2.431	365509	100.000	83857	7230	1.081	--
总计		365509	100.000	83857			

图198 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

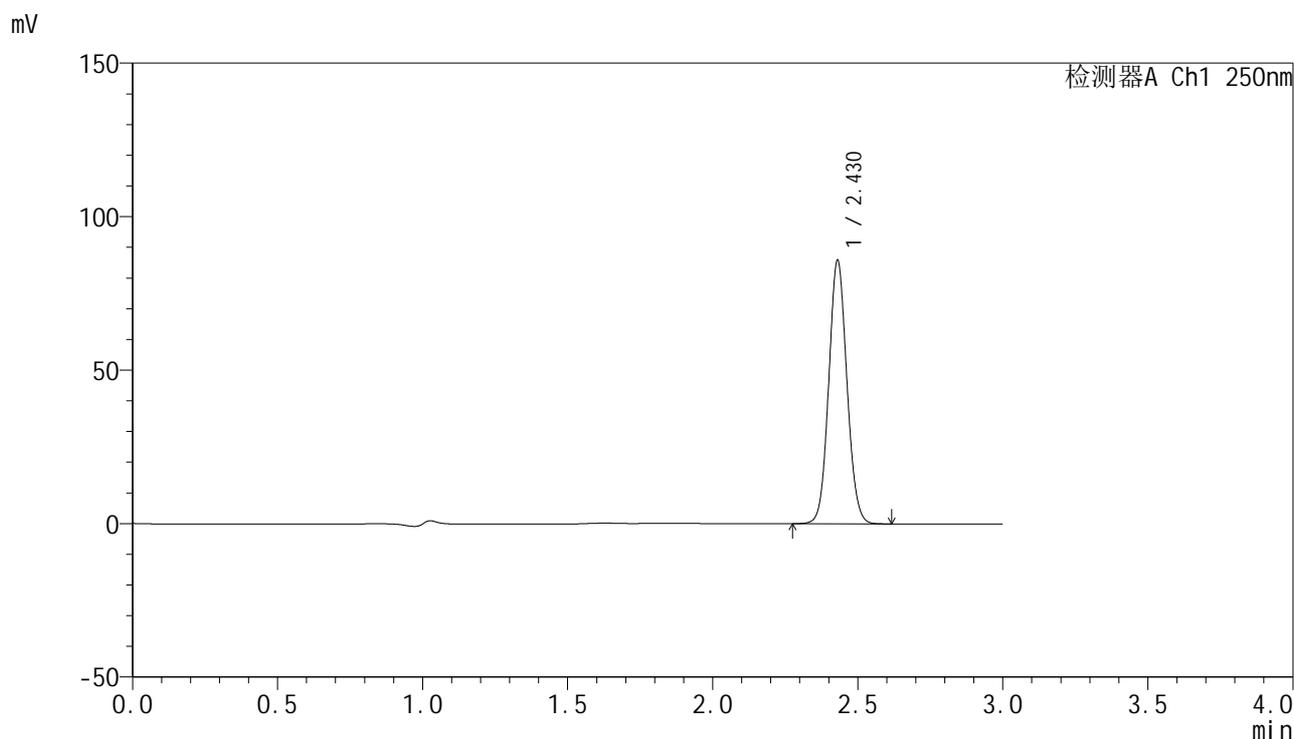
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2810-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:47:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:50      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	2.430	373837	100.000	85846	7216	1.081	--
总计		373837	100.000	85846			

图199 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

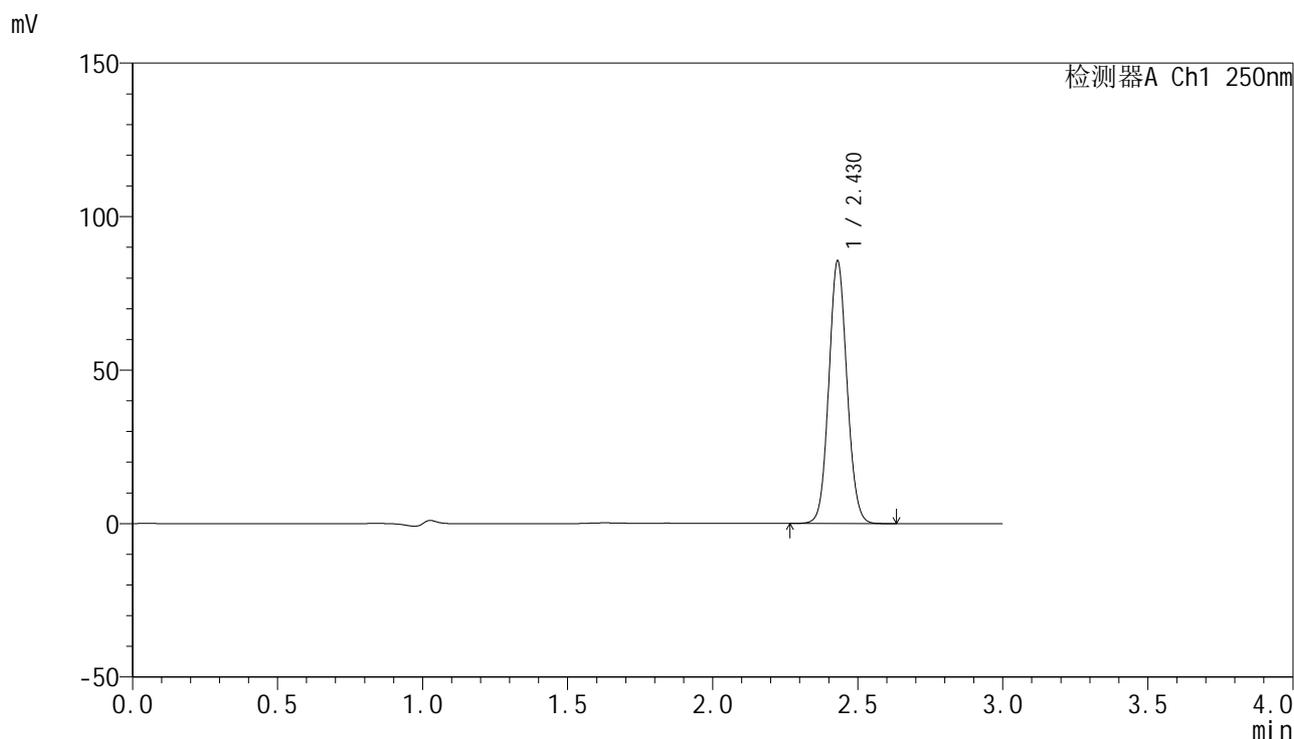


# SMF-4099

## <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 - 0-79/30-2811-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:50:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:54      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	2.430	372142	100.000	85521	7229	1.081	--
总计		372142	100.000	85521			

图200 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

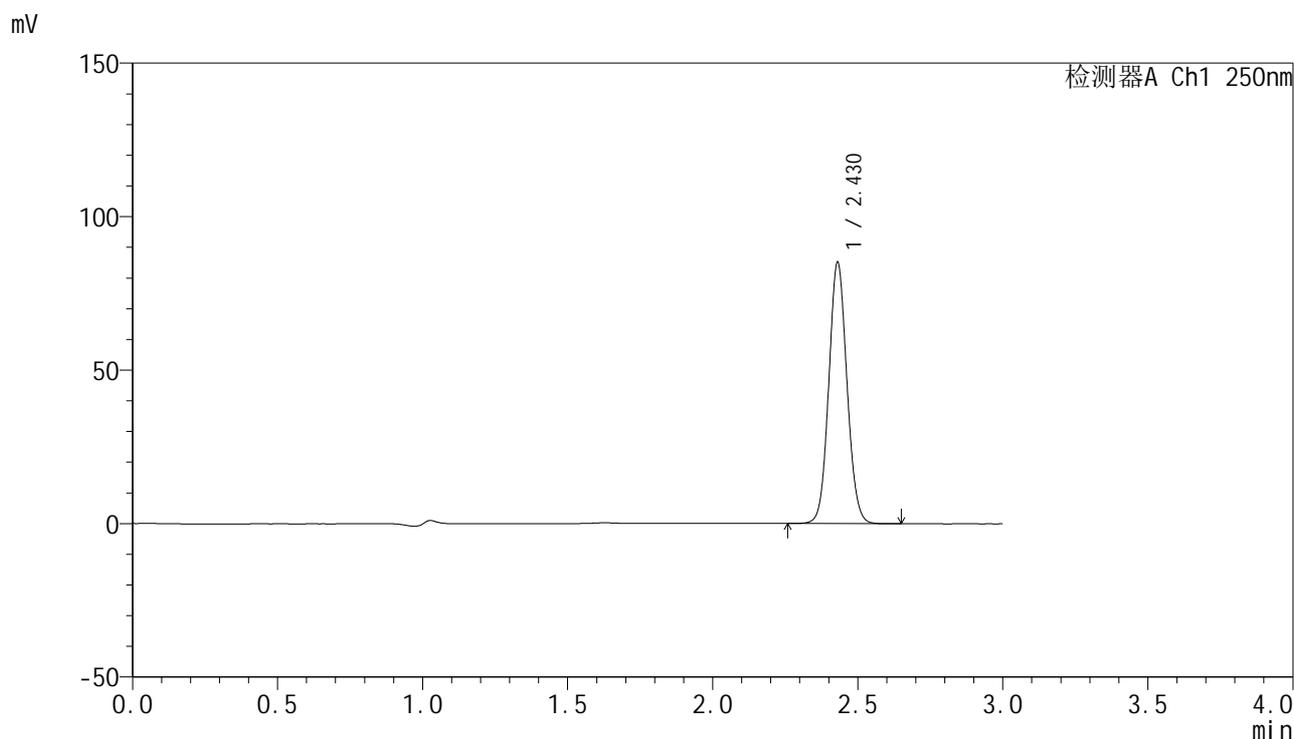
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2812-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:54:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 09:59:57      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	2.430	370776	100.000	85132	7227	1.080	--
总计		370776	100.000	85132			

图201 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

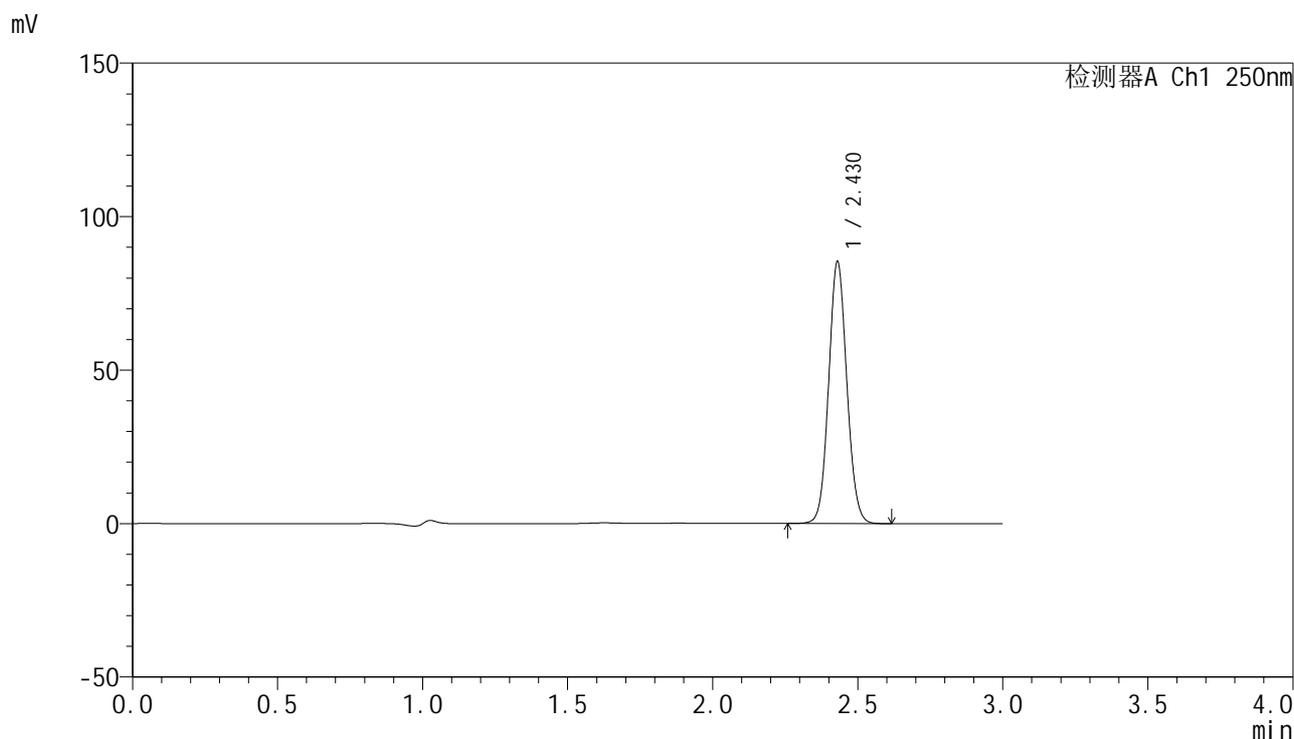


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2813-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 00:57:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:00      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	2.430	371517	100.000	85335	7226	1.081	--
总计		371517	100.000	85335			

图202 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

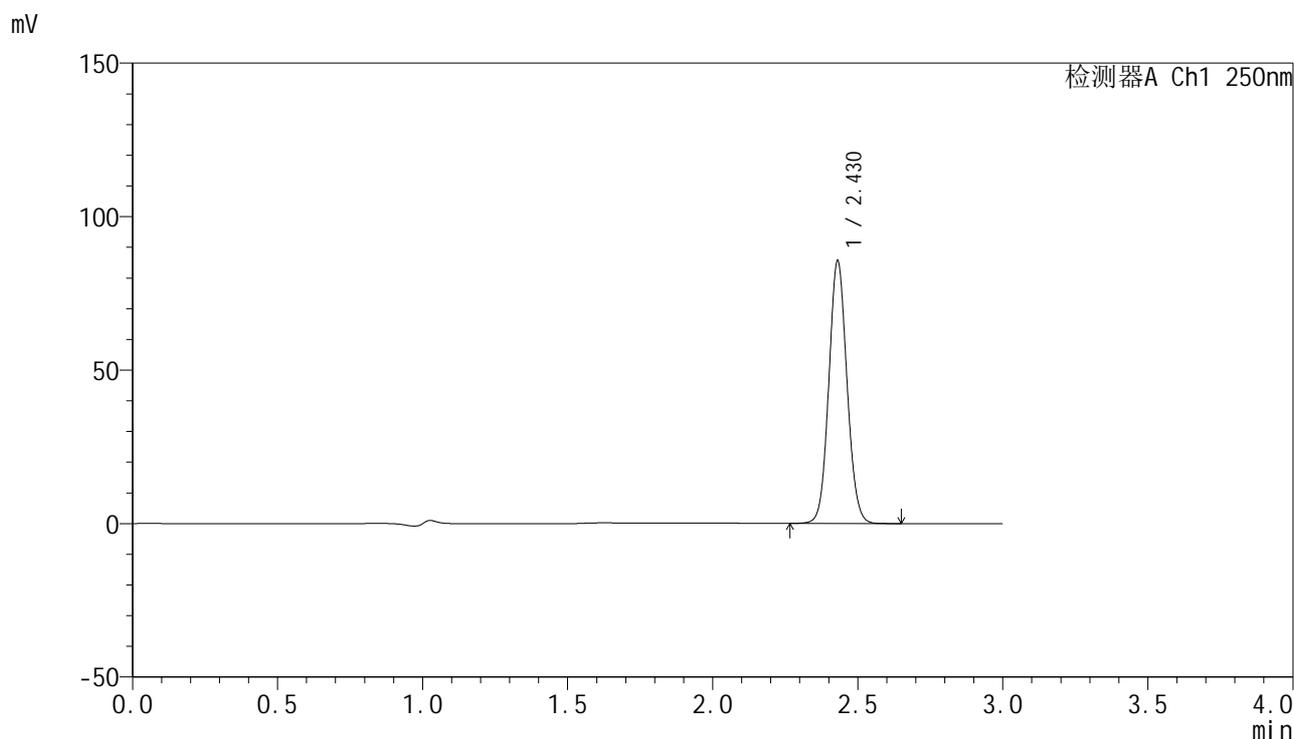
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2814-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:00:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:03      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)
1	2.430	372718	100.000	85569	7221	1.081	--
总计		372718	100.000	85569			

图203 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

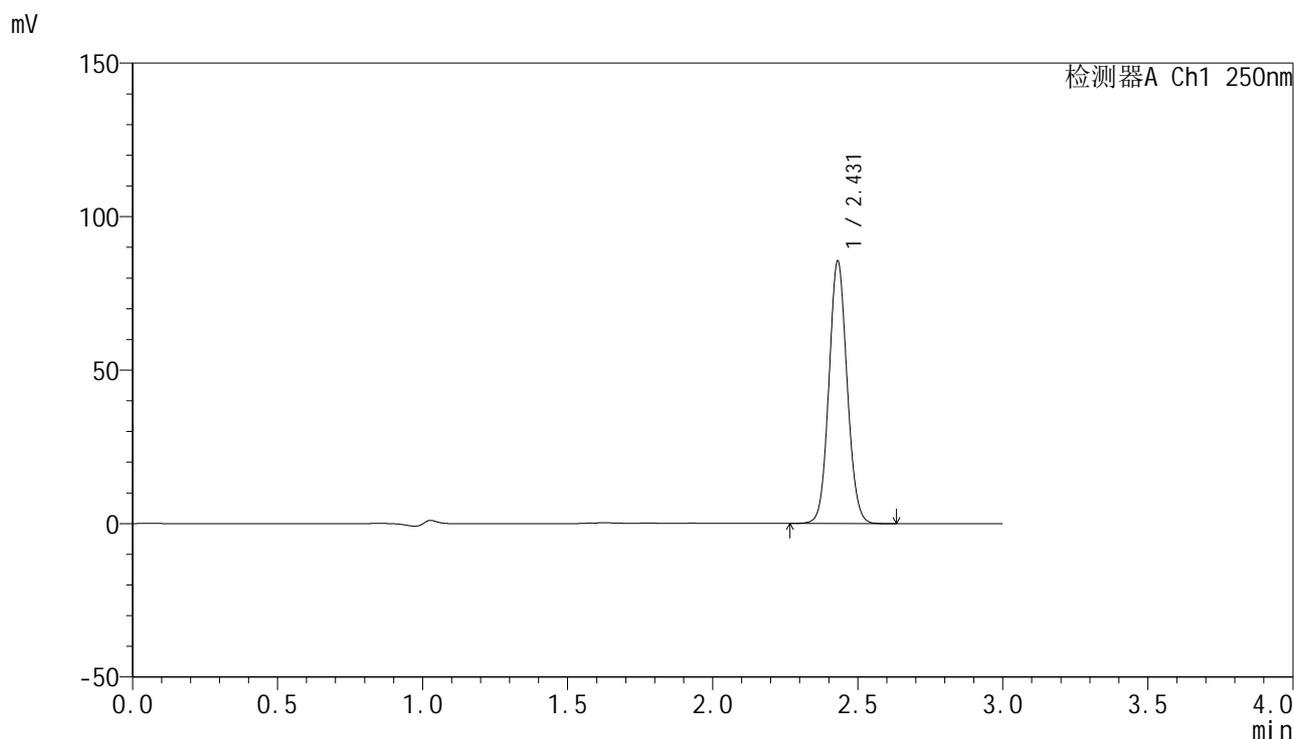
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2815-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:04:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:05      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	2.431	372133	100.000	85486	7236	1.081	--
总计		372133	100.000	85486			

图204 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

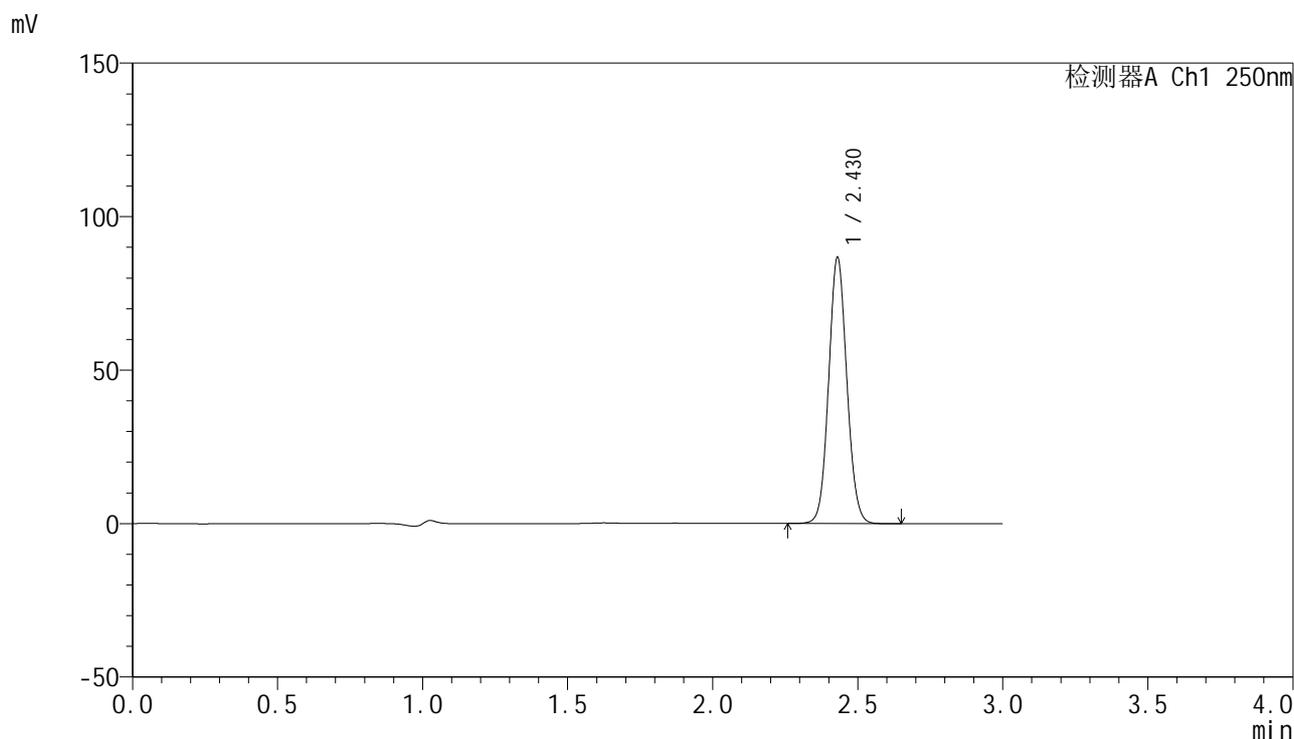
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2816-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:07:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:08      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	2.430	377717	100.000	86726	7225	1.080	--
总计		377717	100.000	86726			

图205 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

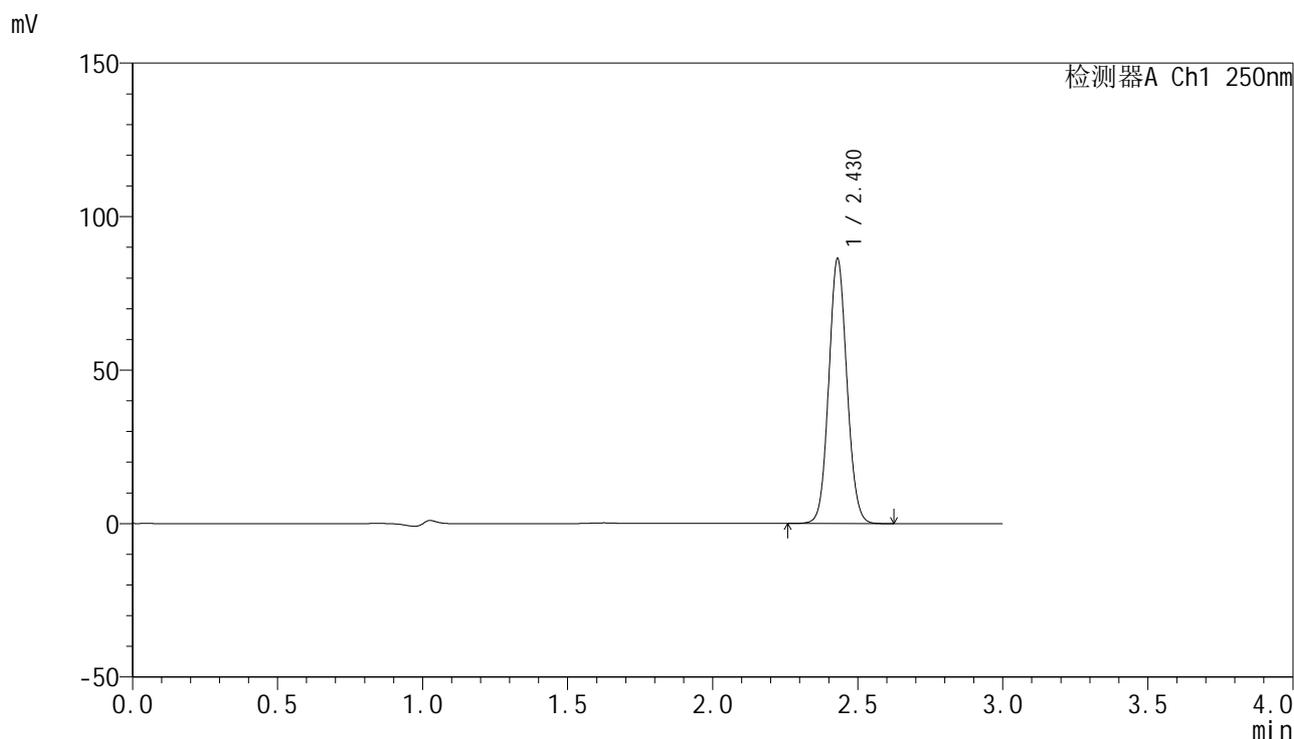
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2817-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:11:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:11      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	2.430	375989	100.000	86287	7218	1.080	--
总计		375989	100.000	86287			

图206 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

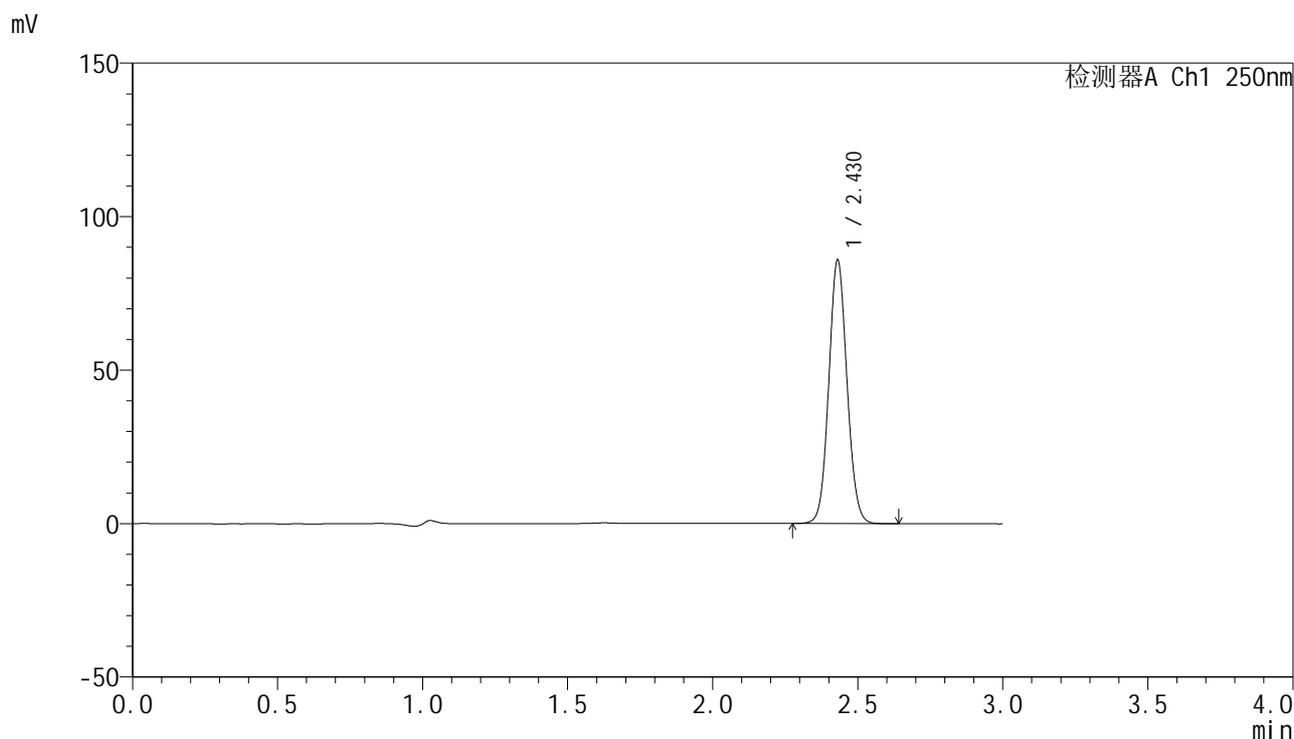
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片2

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2818-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:14:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:14      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	2.430	374143	100.000	85916	7223	1.081	--
总计		374143	100.000	85916			

图207 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

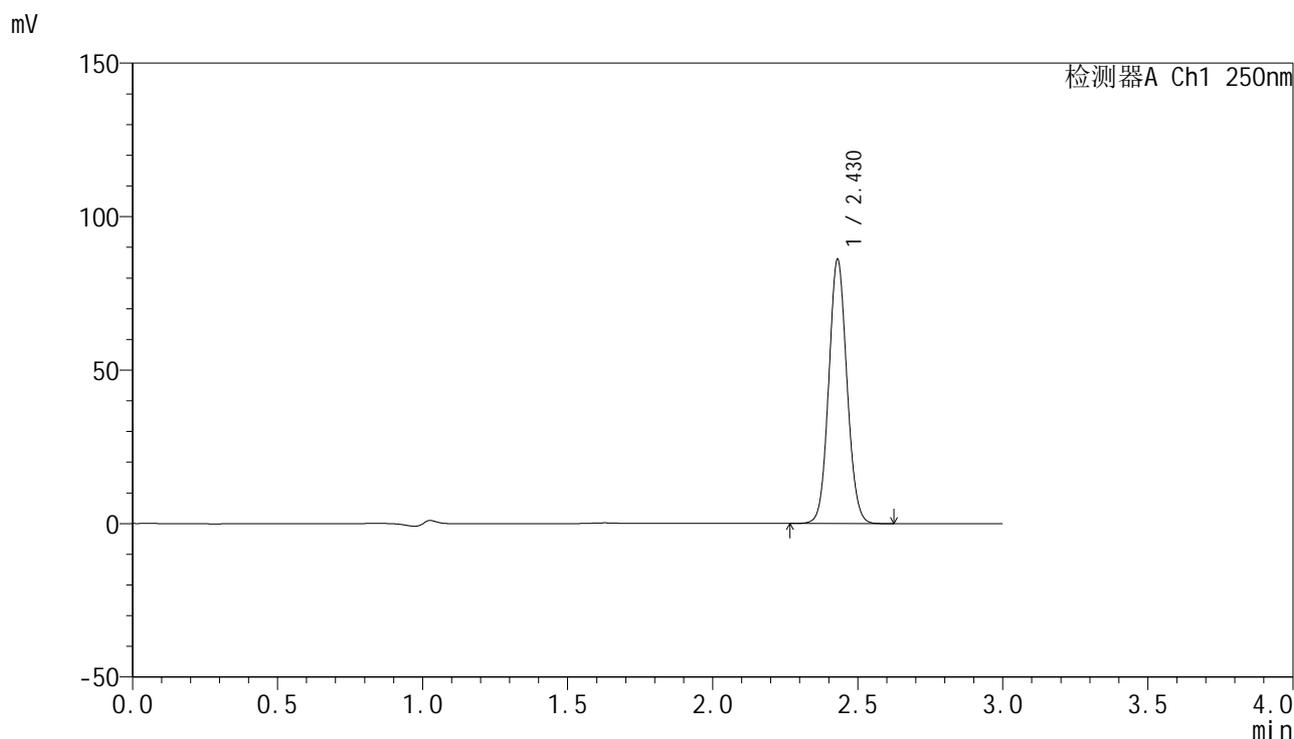
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片3

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2819-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:17:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:16      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	2.430	375190	100.000	86104	7216	1.081	--
总计		375190	100.000	86104			

图208 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

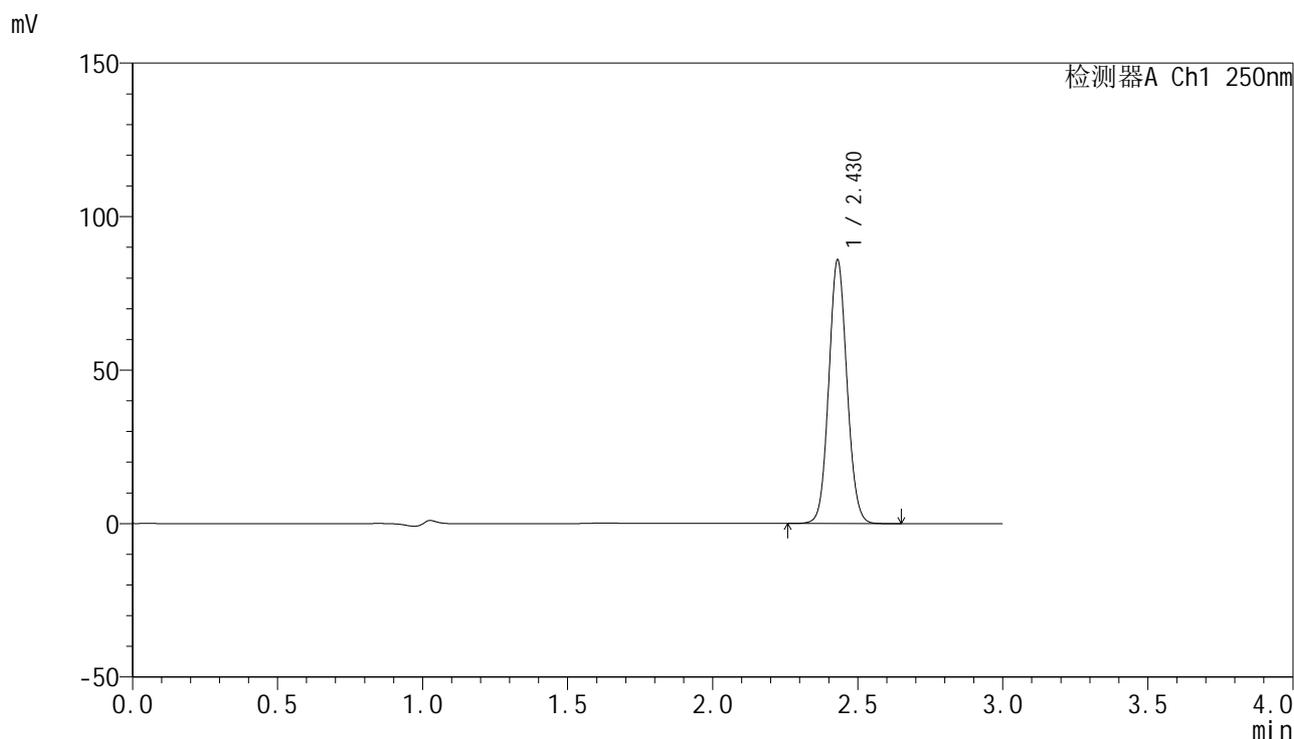
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2820-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:21:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:19      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	2.430	374276	100.000	85882	7219	1.081	--
总计		374276	100.000	85882			

图209 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

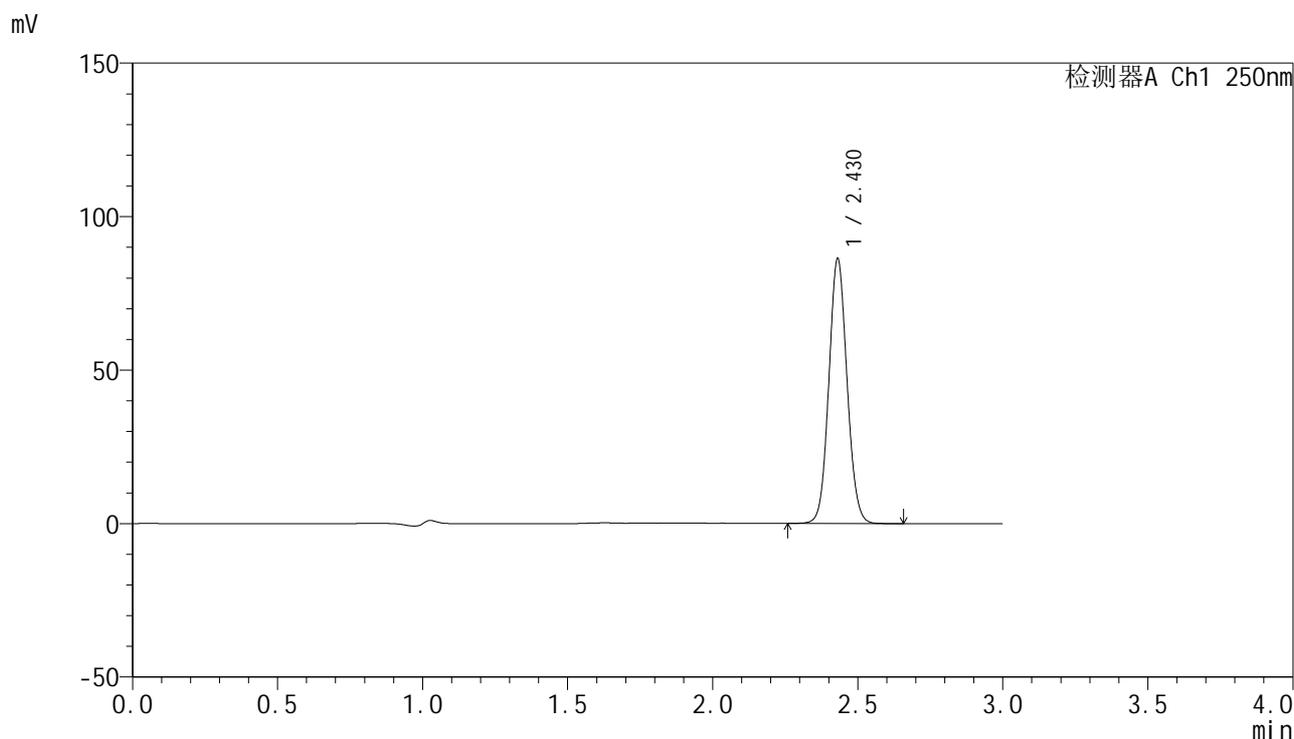


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2821-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:24:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:22      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	2.430	375717	100.000	86275	7222	1.081	--
总计		375717	100.000	86275			

图210 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

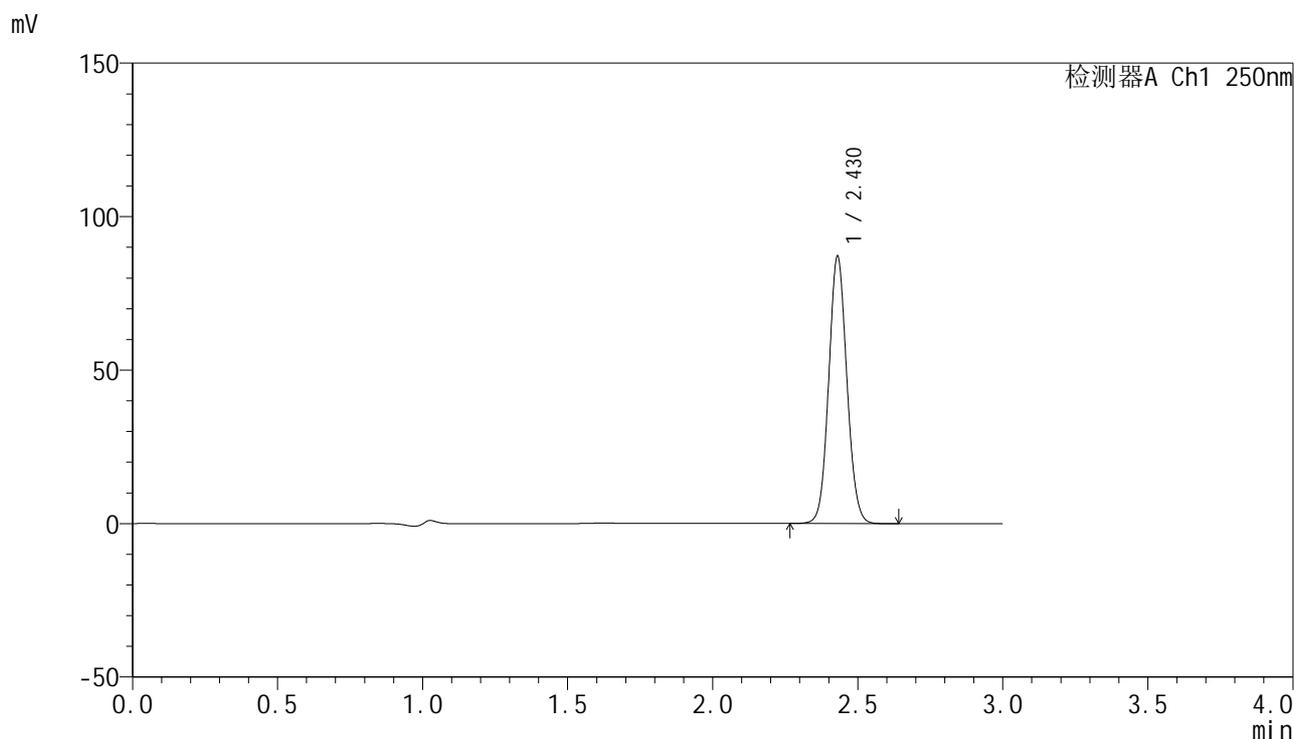
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2822-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:28:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:25      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	2.430	379403	100.000	87074	7217	1.080	--
总计		379403	100.000	87074			

图211 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

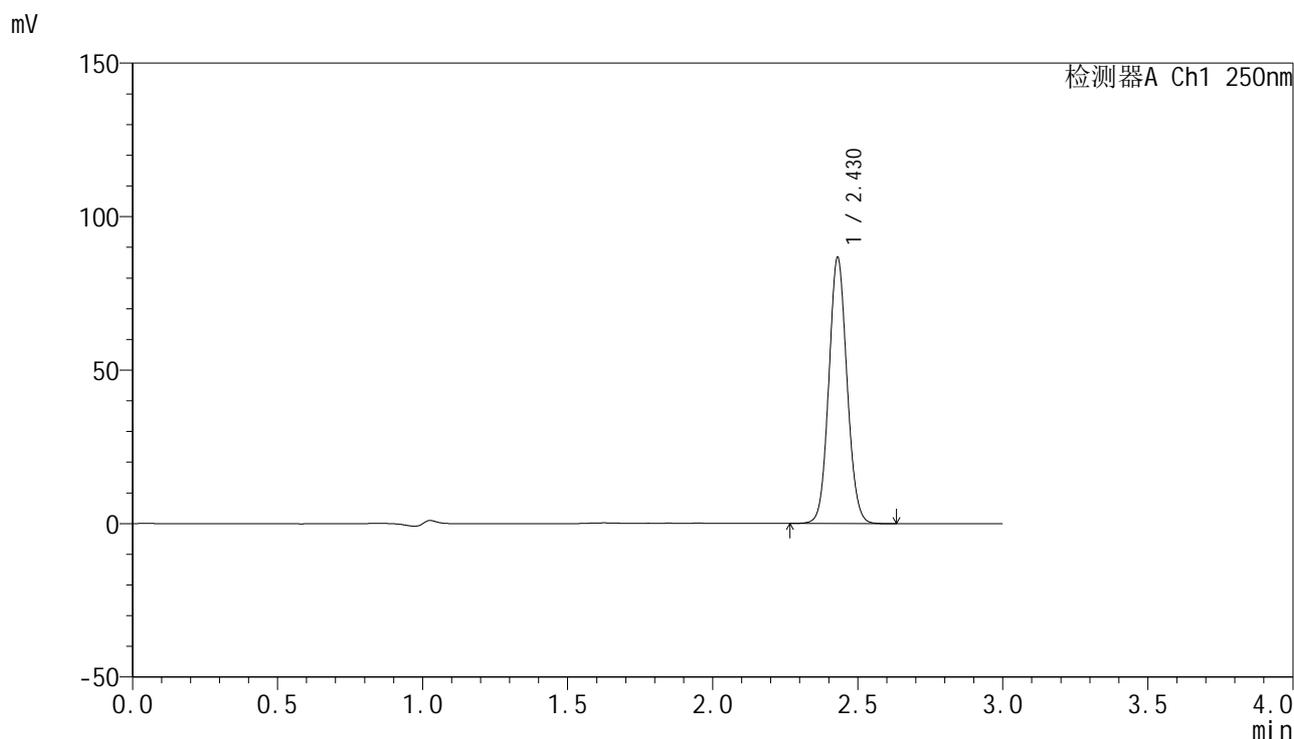
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2823-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:31:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:27      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	2.430	377532	100.000	86661	7213	1.081	--
总计		377532	100.000	86661			

图212 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

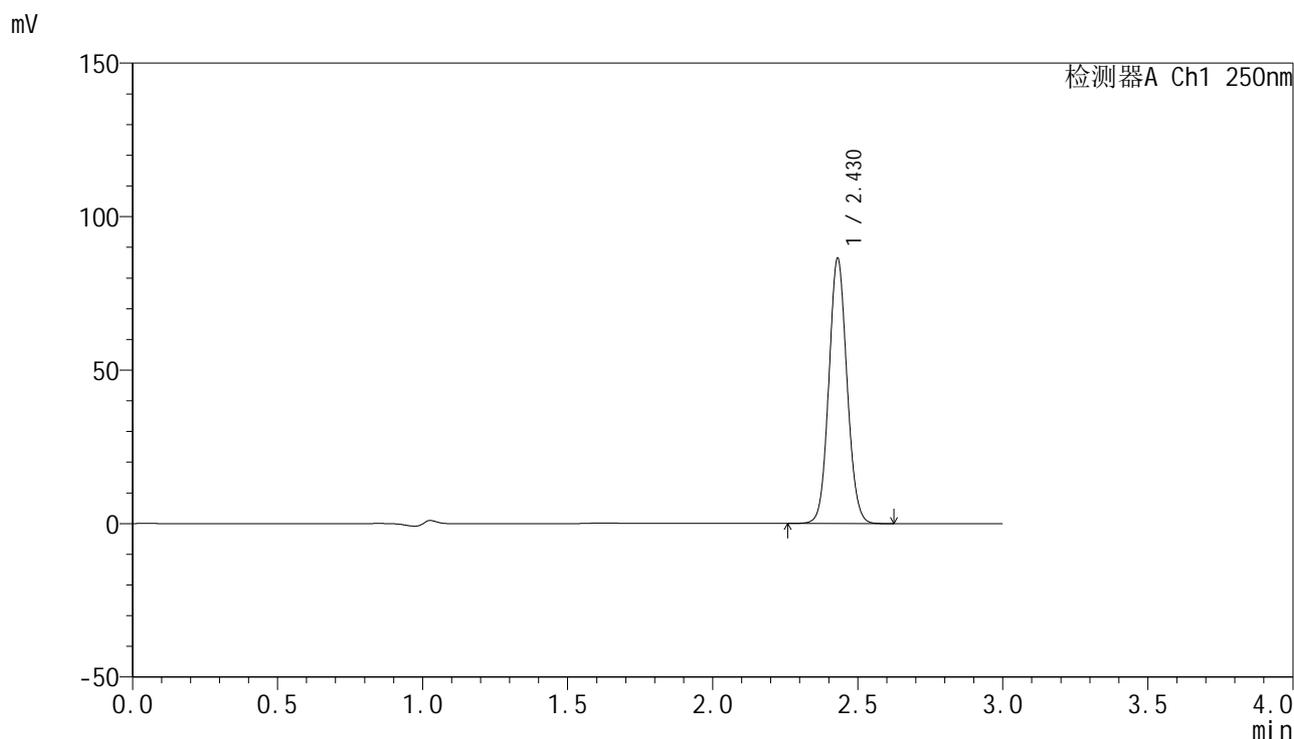
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2824-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:34:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:30      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	2.430	375696	100.000	86394	7241	1.080	--
总计		375696	100.000	86394			

图213 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

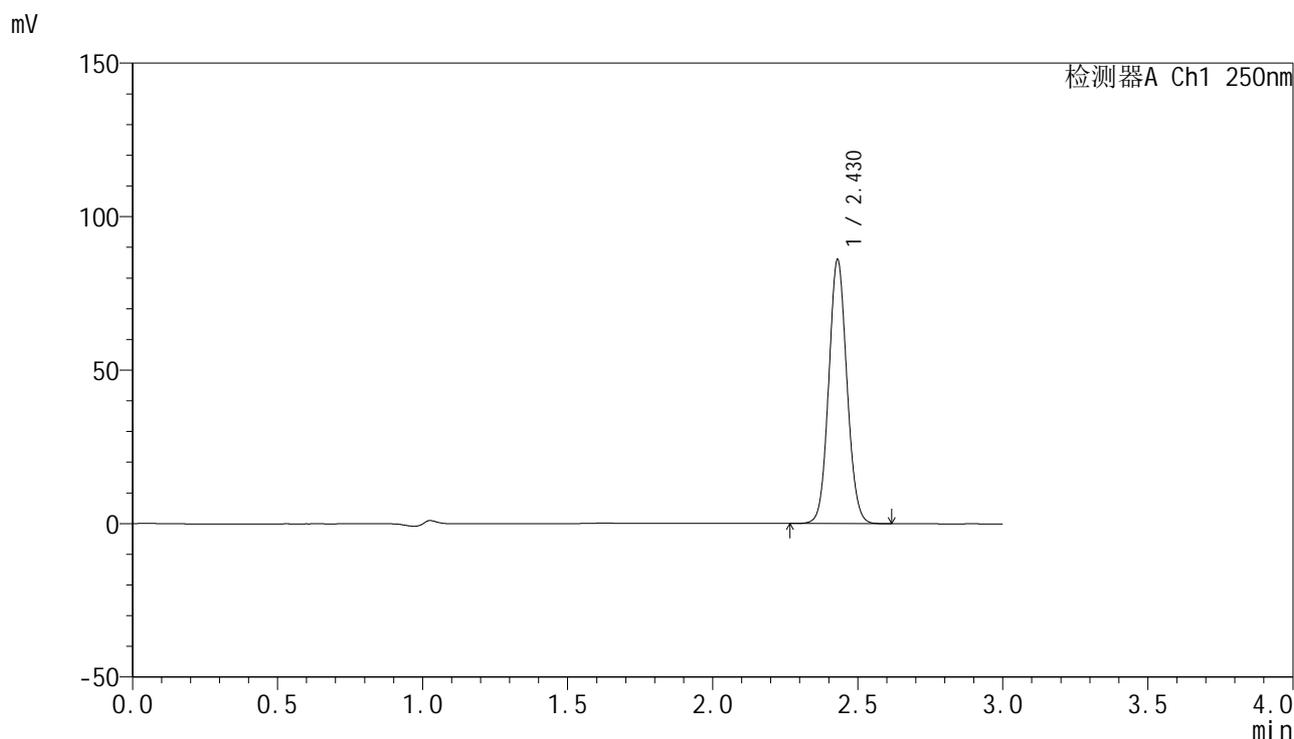
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2825-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:38:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:33      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	2.430	374679	100.000	86034	7224	1.080	--
总计		374679	100.000	86034			

图214 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

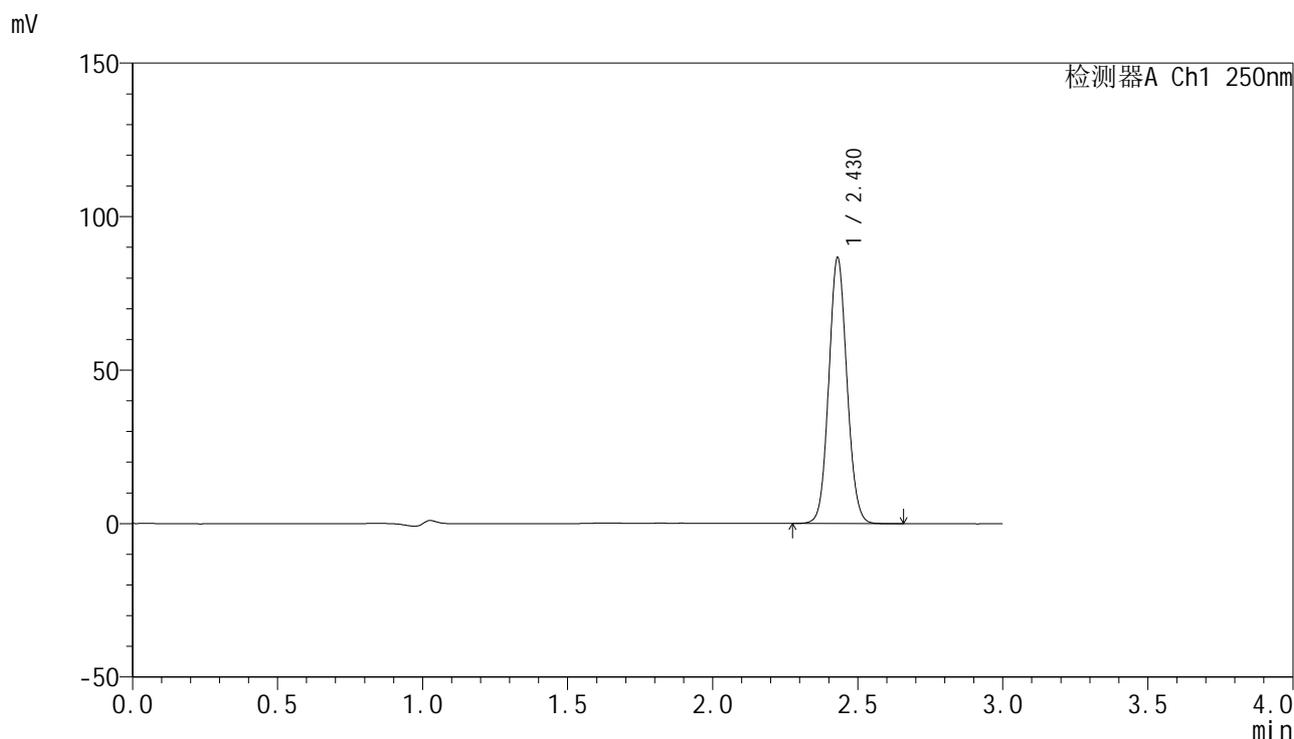
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2826-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:41:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:35      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	2.430	377399	100.000	86653	7223	1.081	--
总计		377399	100.000	86653			

图215 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

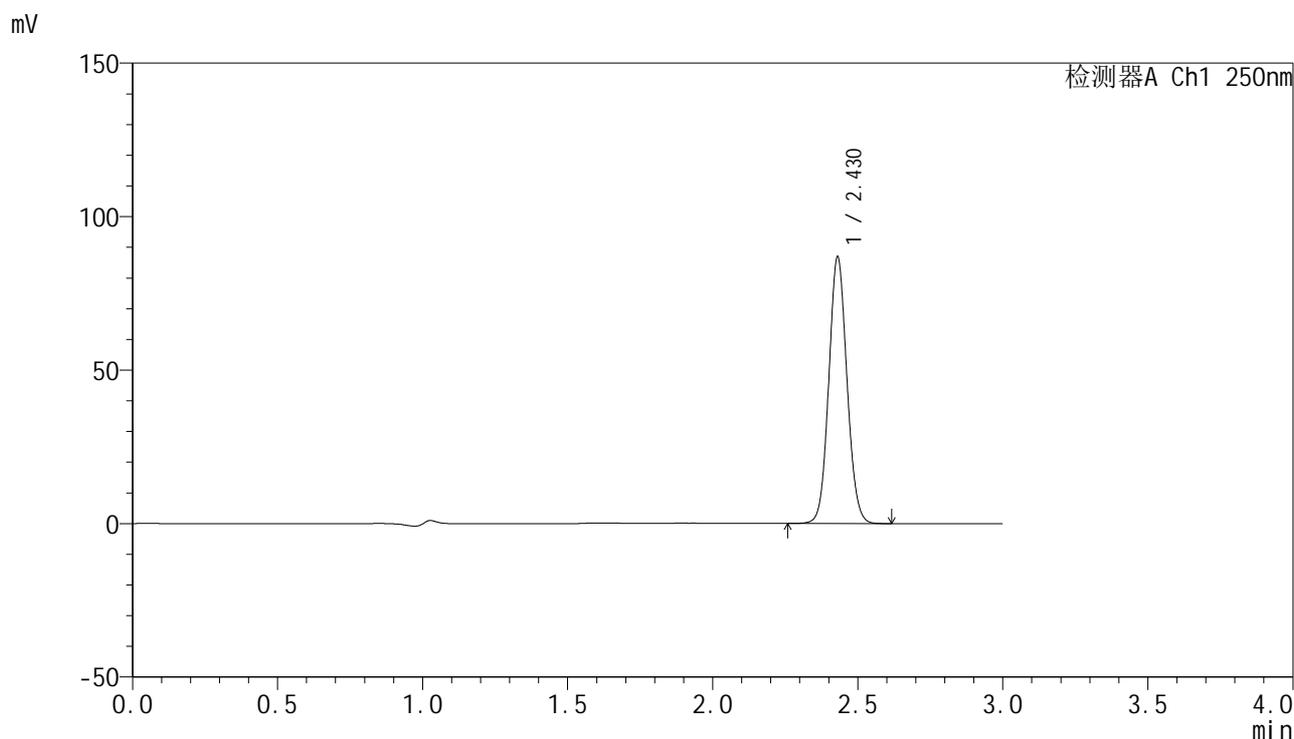
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2827-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:44:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:38      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	2.430	378176	100.000	86861	7221	1.081	--
总计		378176	100.000	86861			

图216 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

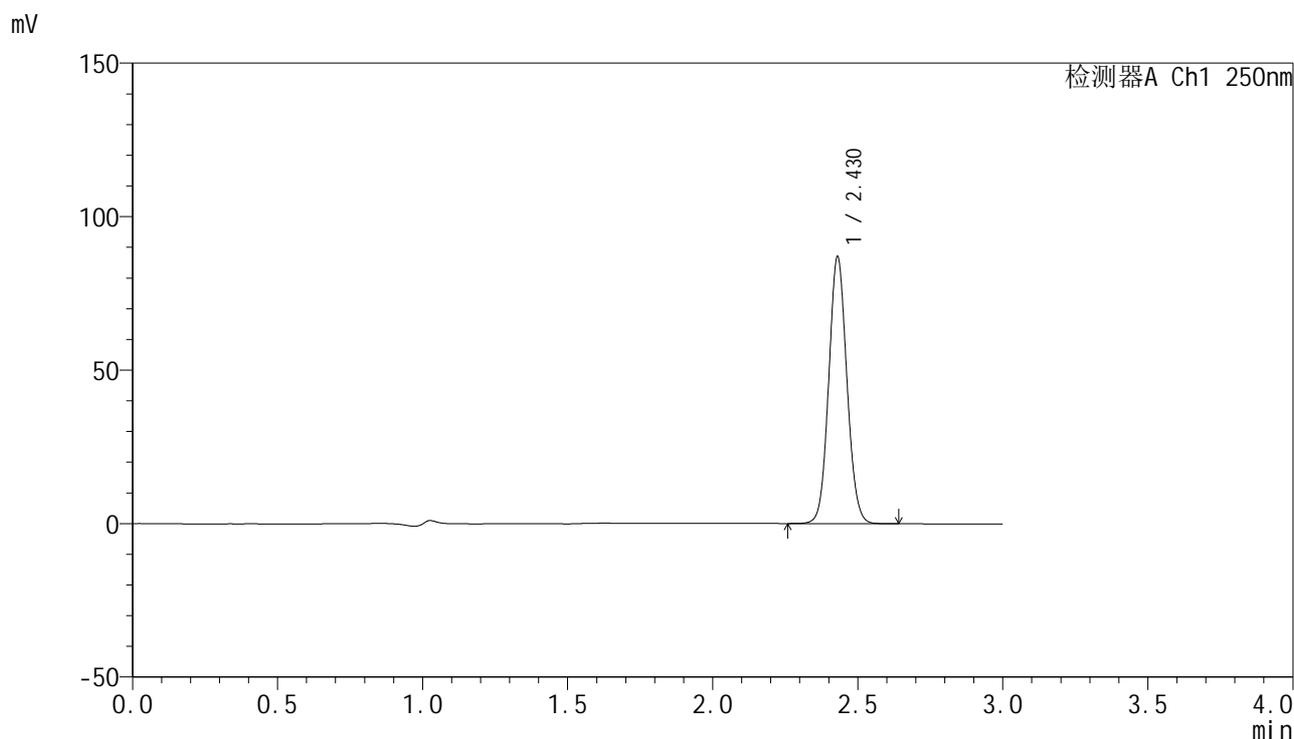
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2828-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:48:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

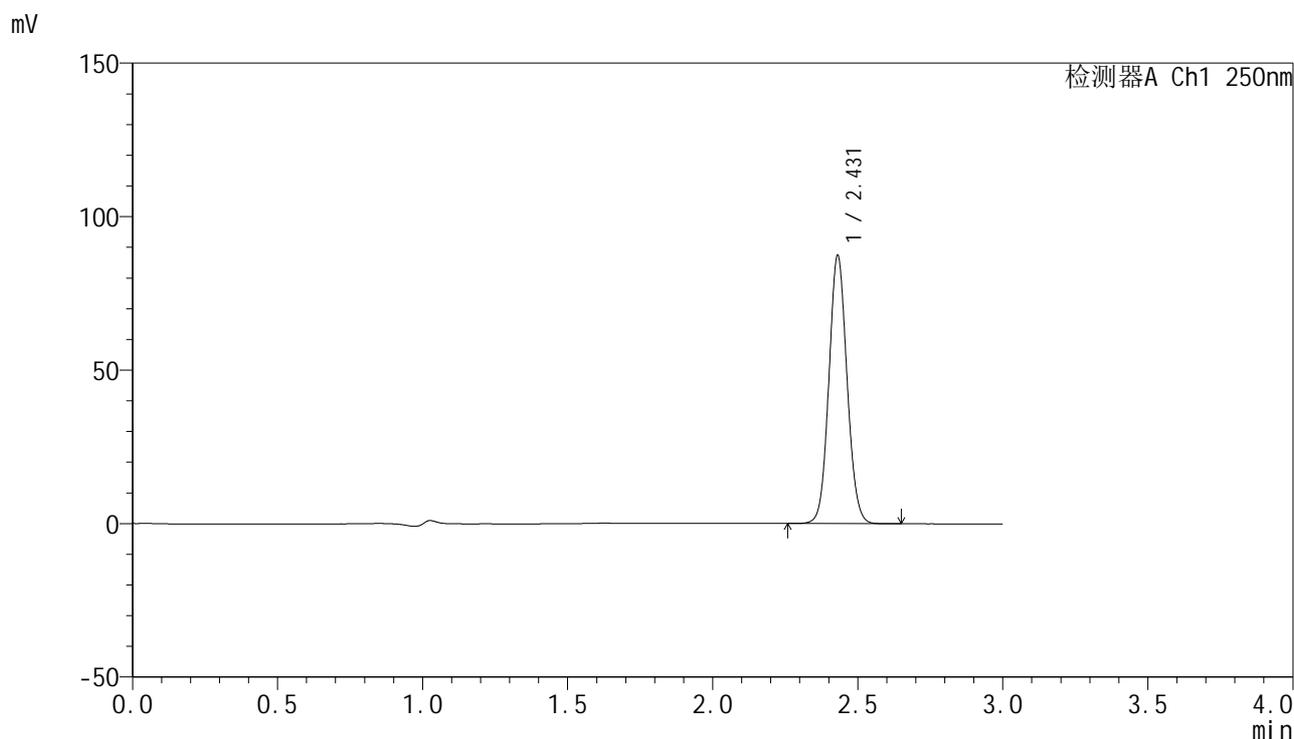
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	378574	100.000	86971	7232	1.081	--
总计		378574	100.000	86971			

图217 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025083021批-均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介  
 质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2829-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:51:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

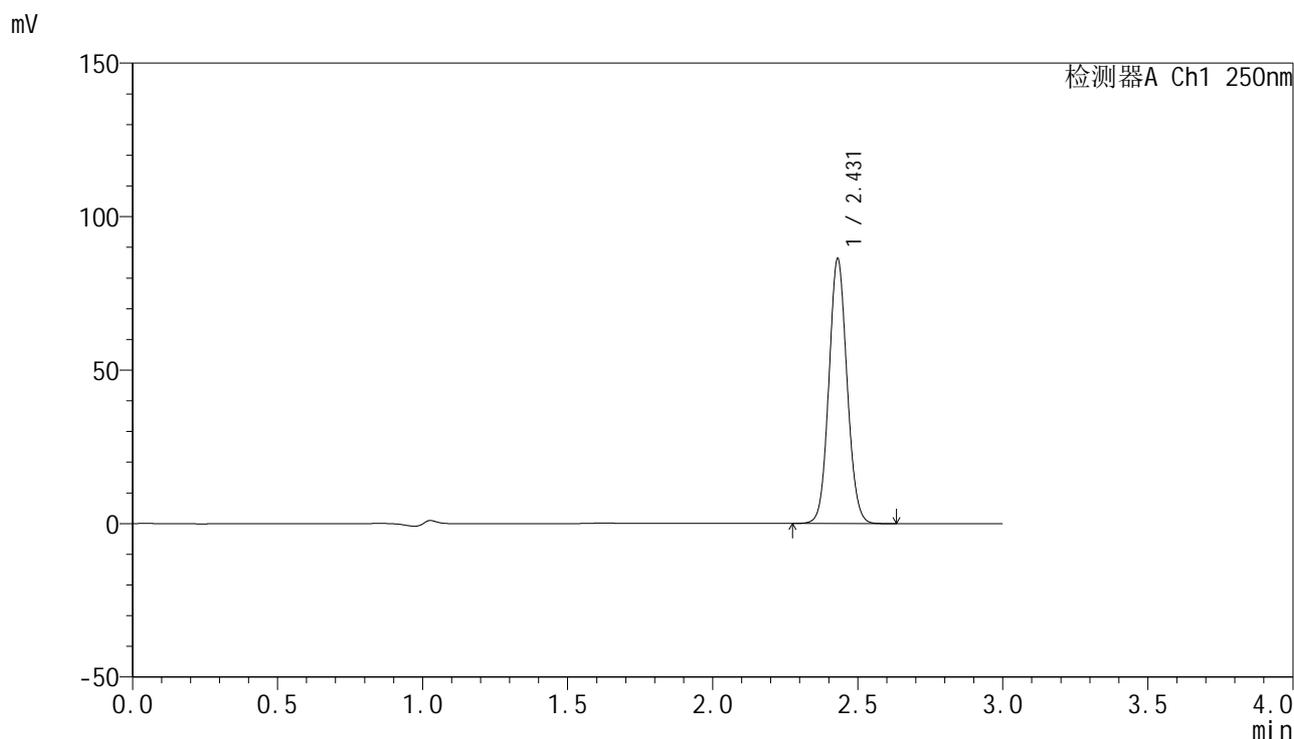
检测器A Ch1 250nm

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	2.431	380116	100.000	87362	7239	1.081	--
总计		380116	100.000	87362			

### <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 - 0-79/30-2830-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:55:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:46      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	2.431	375425	100.000	86275	7233	1.081	--
总计		375425	100.000	86275			

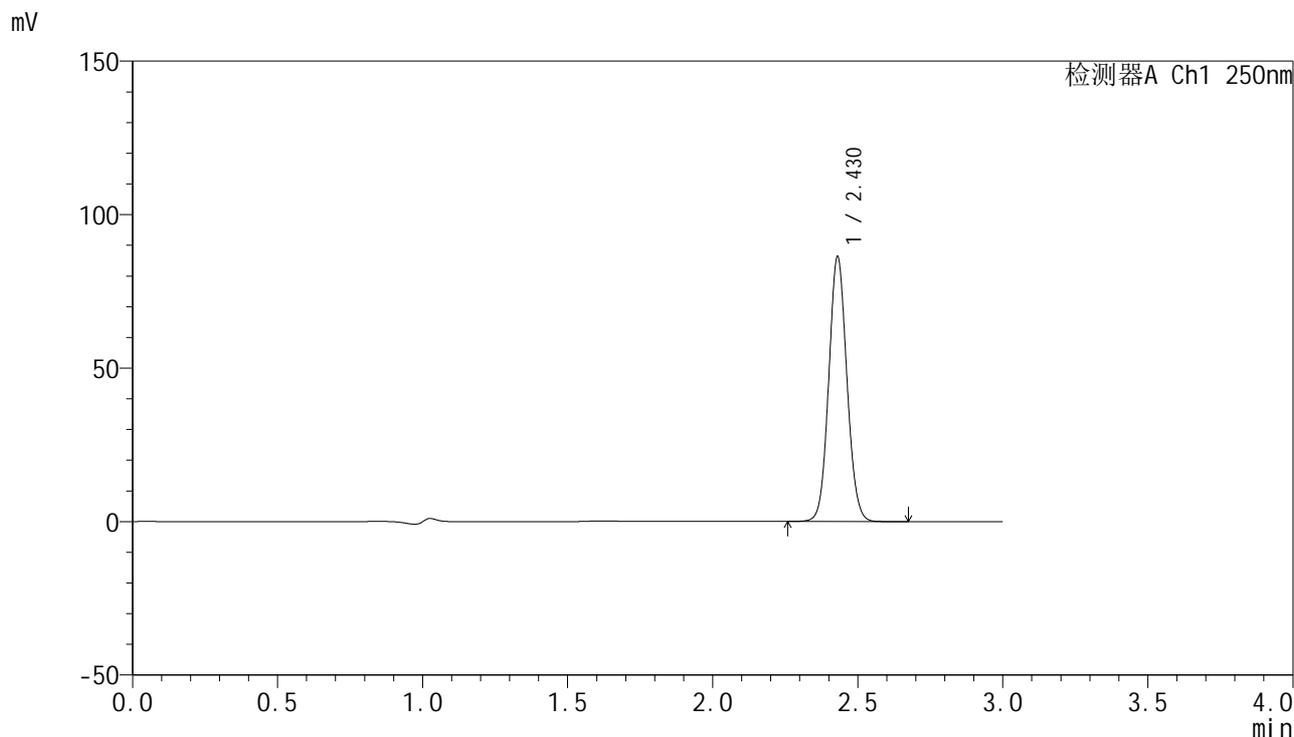


# SMF-4099

## <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 - 0-79/30-2831-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 01:58:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

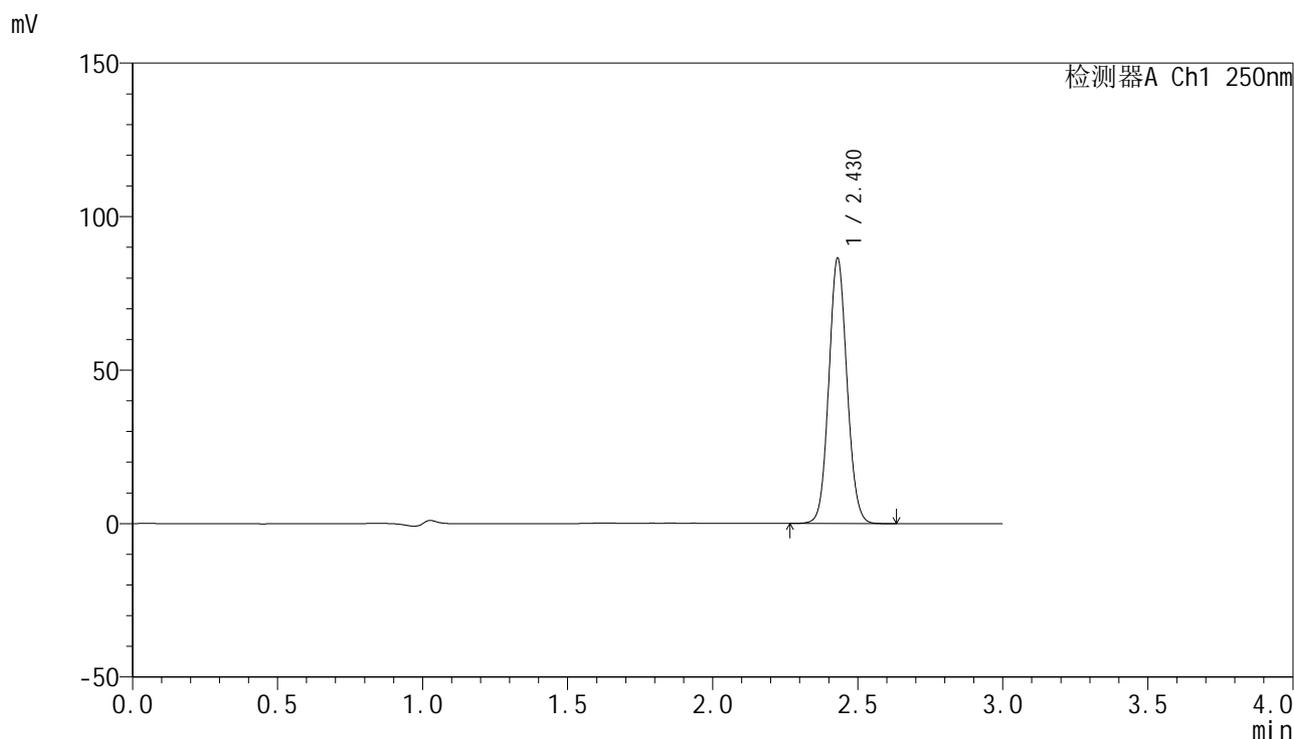
检测器A Ch1 250nm

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	2.430	375826	100.000	86303	7226	1.081	--
总计		375826	100.000	86303			

### <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 - 0-79/30-2832-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 02:01:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

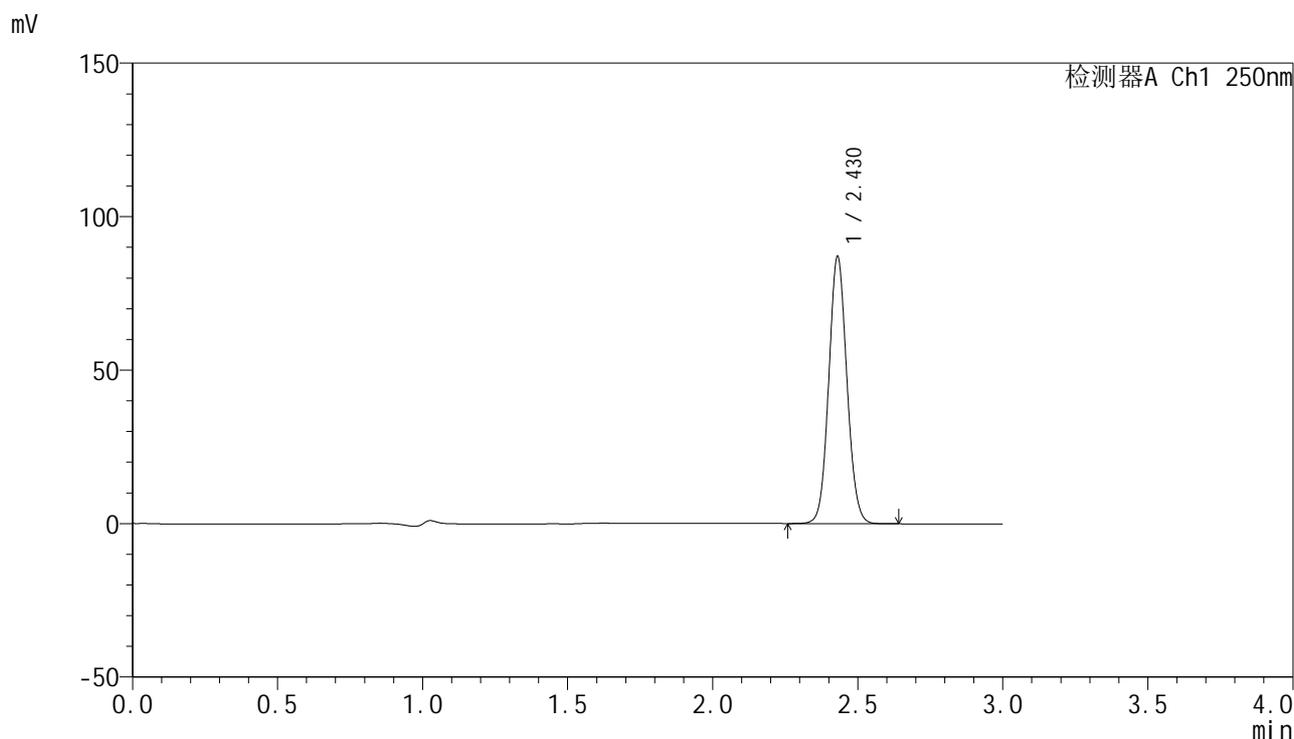
检测器A Ch1 250nm

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	2.430	376262	100.000	86419	7225	1.081	--
总计		376262	100.000	86419			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2833-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 02:05:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

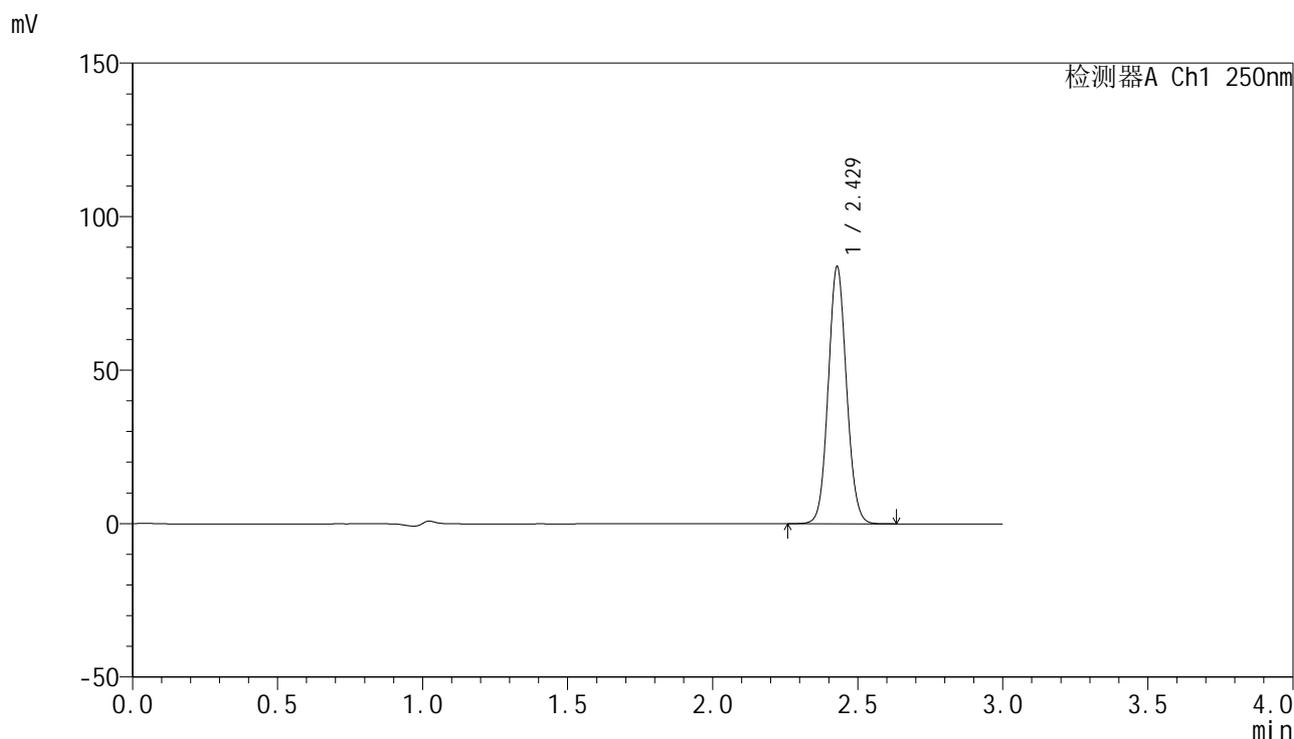
检测器A Ch1 250nm

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	2.430	378667	100.000	87038	7239	1.080	--
总计		378667	100.000	87038			

<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 - 0-79/30-2834-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 02:08:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:00:57      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	2.429	366801	100.000	83621	7138	1.081	--
总计		366801	100.000	83621			

图223 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

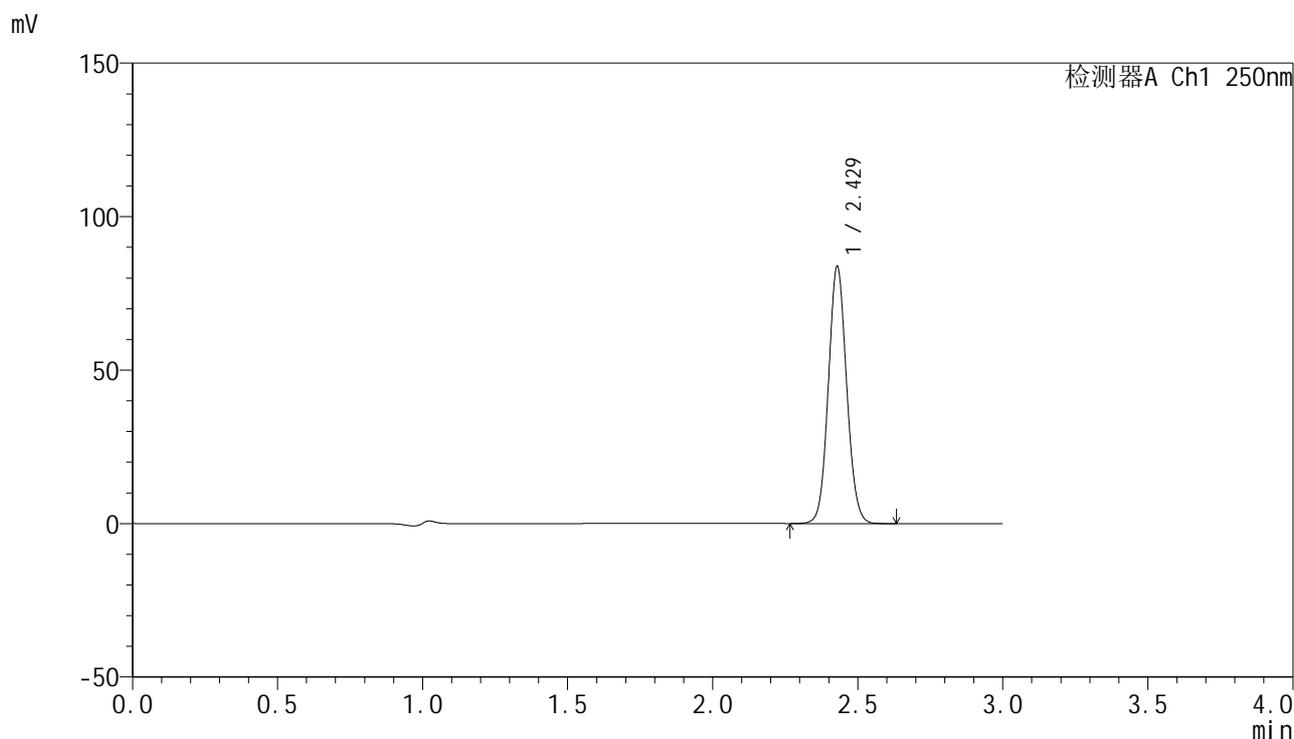
均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-79/30-2835-2 - zzp-2025083021p-pH4.5+0.1TW20jz-jf75z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250922-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/09/23 02:12:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 10:01:00      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	2.429	366888	100.000	83687	7132	1.081	--
总计		366888	100.000	83687			

图224 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025083021批-

均一性2-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-浆法-75转

对照品溶液-2-2