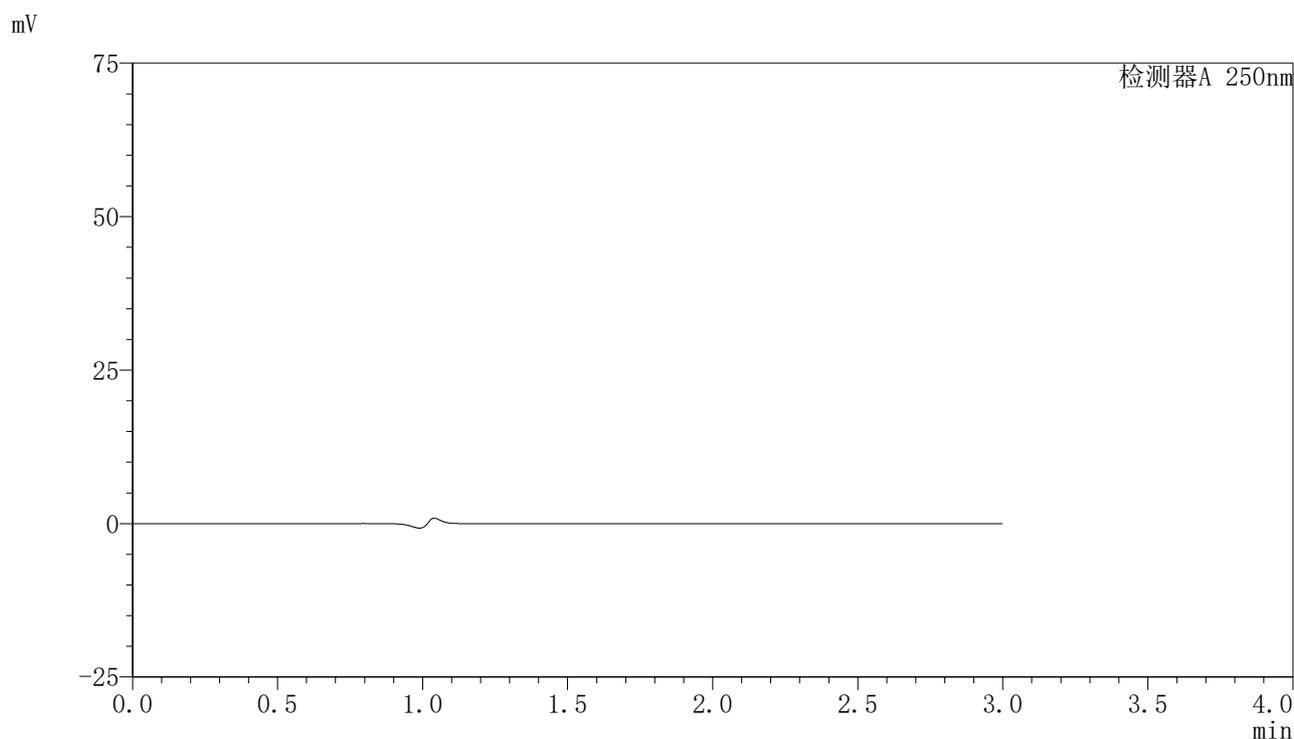


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1909-3 - zzp-cq3y-rcd-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:08:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:41:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

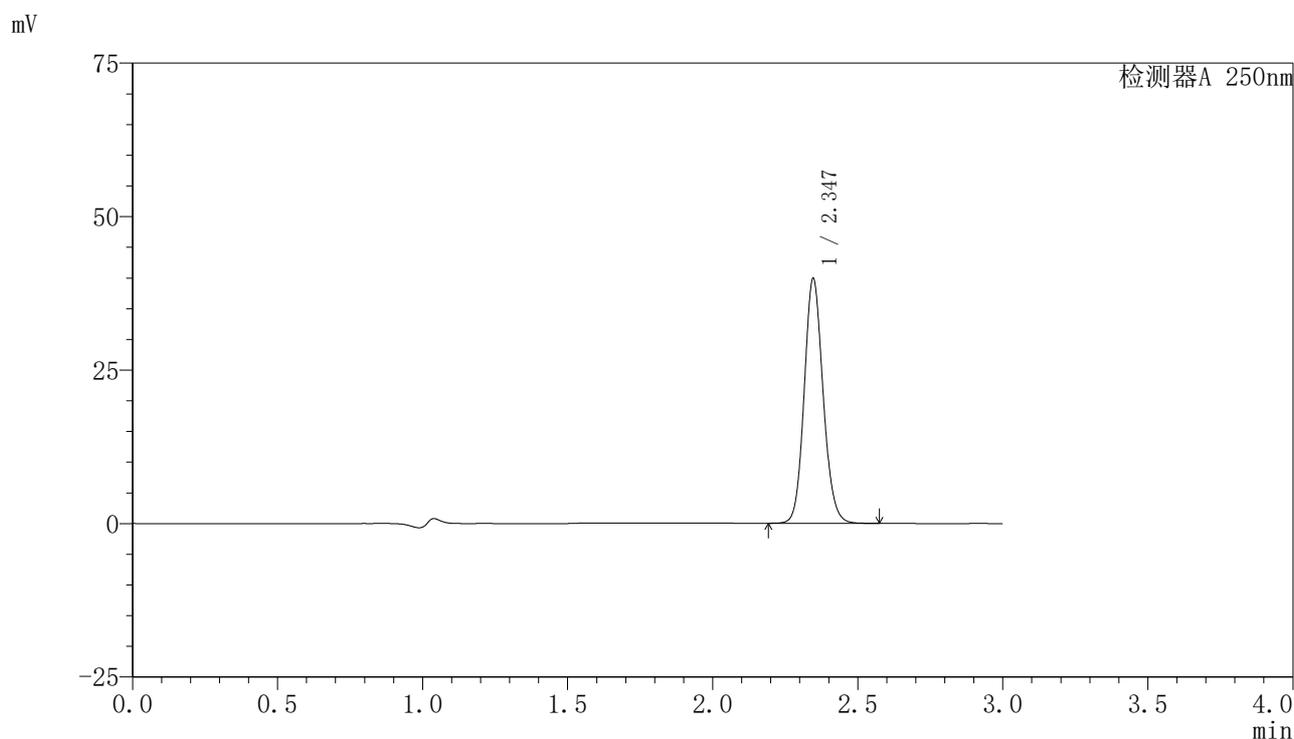
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1910-3 - zzp-cq3y-rcd-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:11:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A 250nm

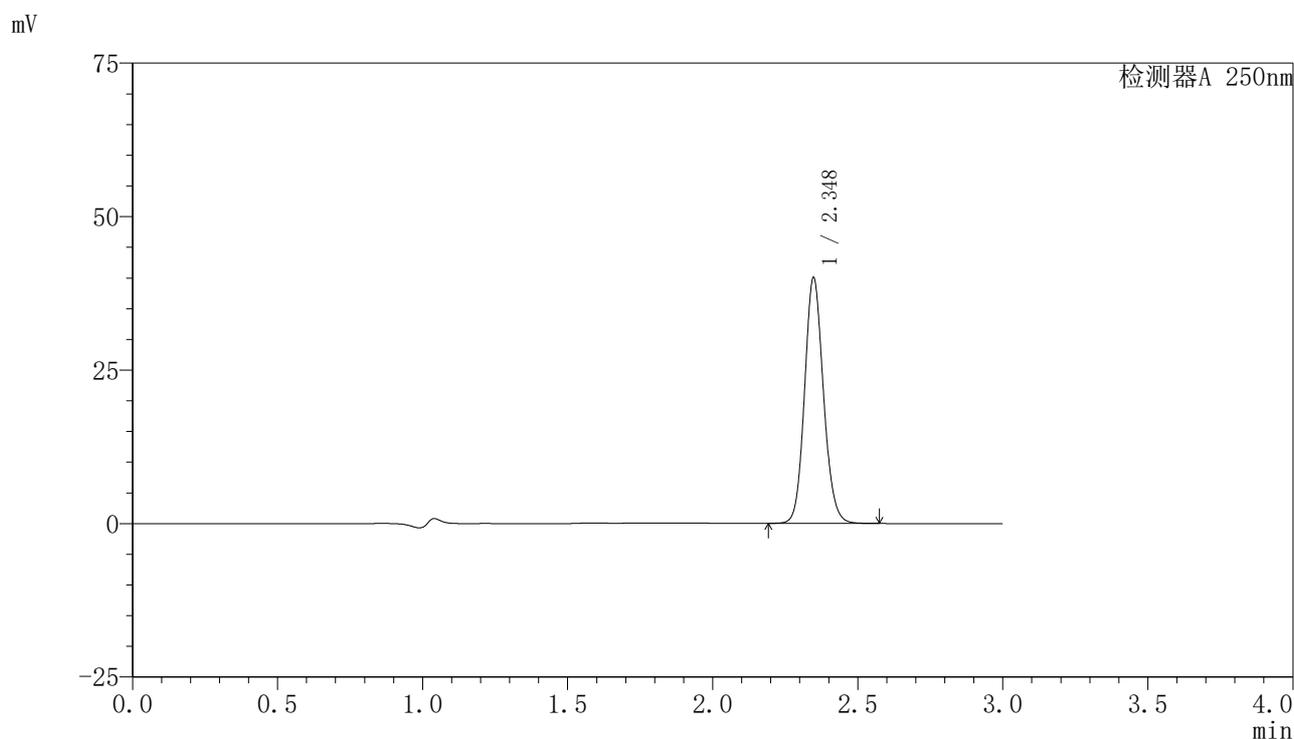
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.347 | 180911 | 100.000 | 39885 | 6265       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 180911 | 100.000 | 39885 |            |       |          |

图2 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1911-3 - zzp-cq3y-rcd-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:14:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

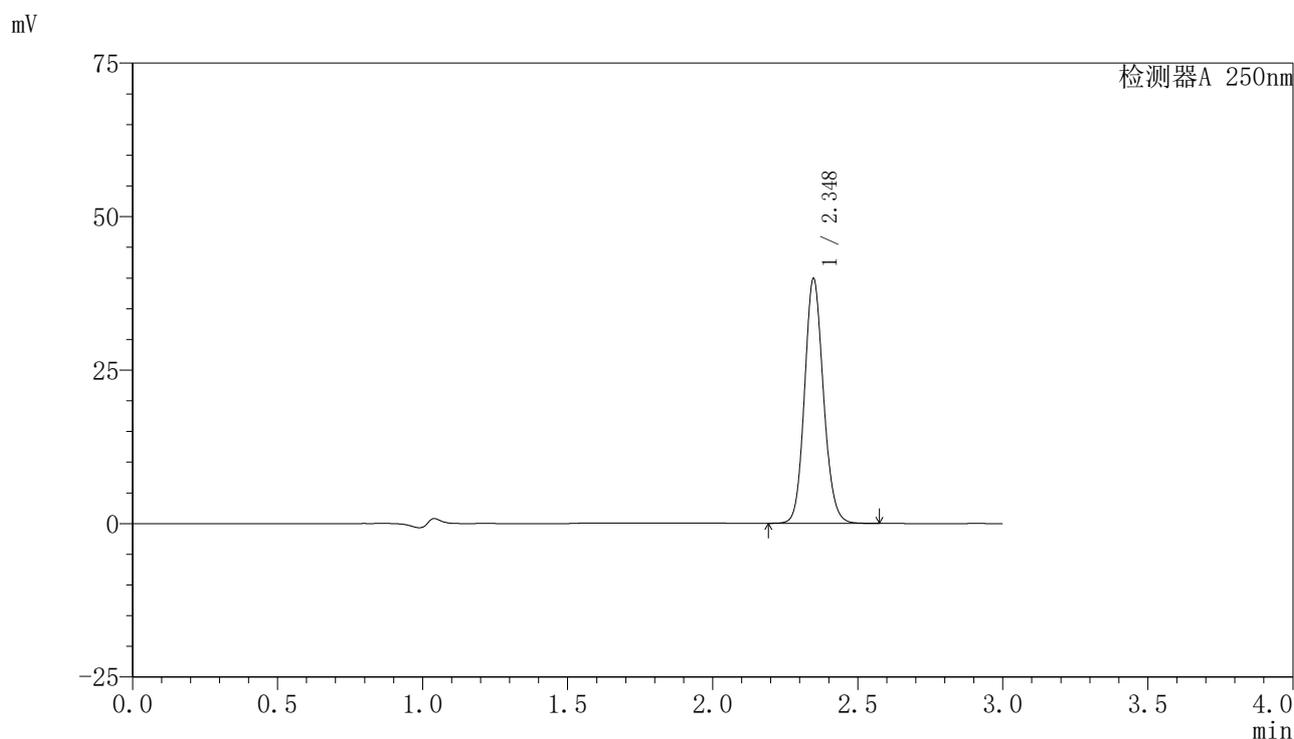
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 181472 | 100.000 | 40003 | 6279       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 181472 | 100.000 | 40003 |            |       |          |

图3 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1912-3 - zzp-cq3y-rcd-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:18:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

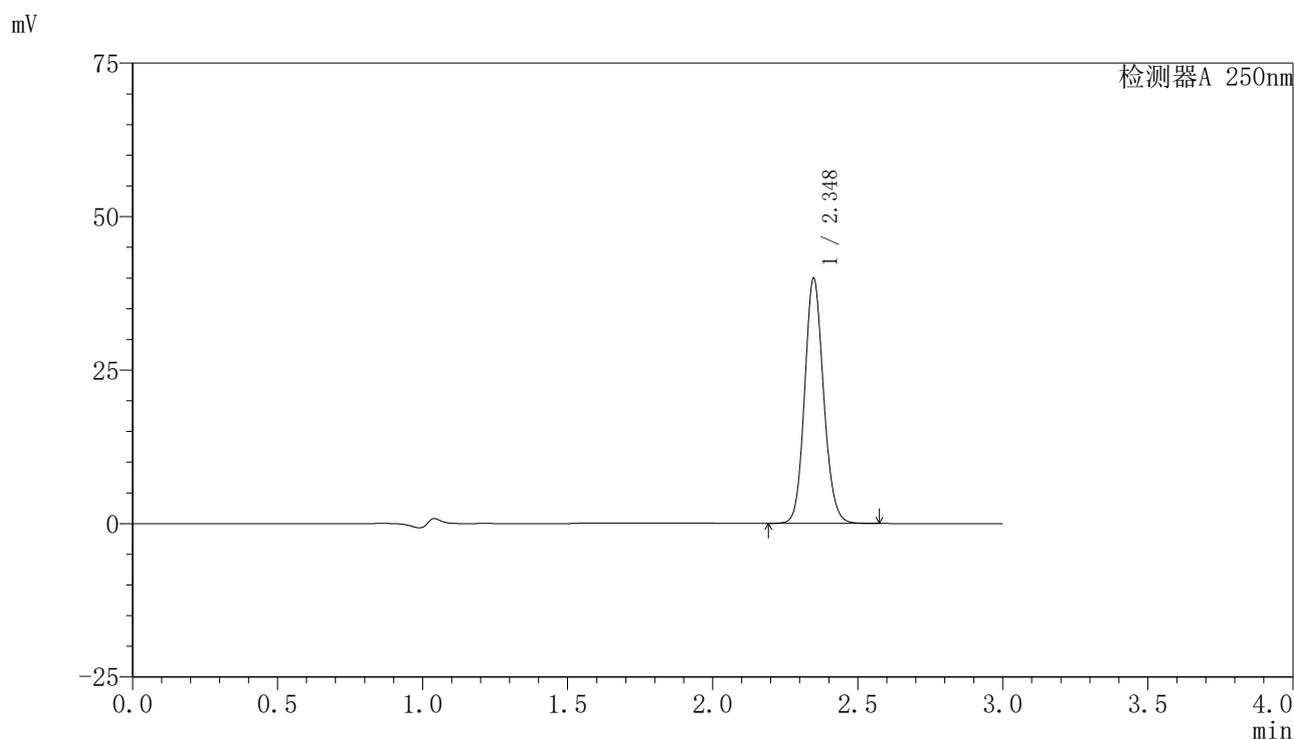
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 180805 | 100.000 | 39854 | 6277       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 180805 | 100.000 | 39854 |            |       |          |

图4 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1913-3 - zzp-cq3y-rcd-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:21:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

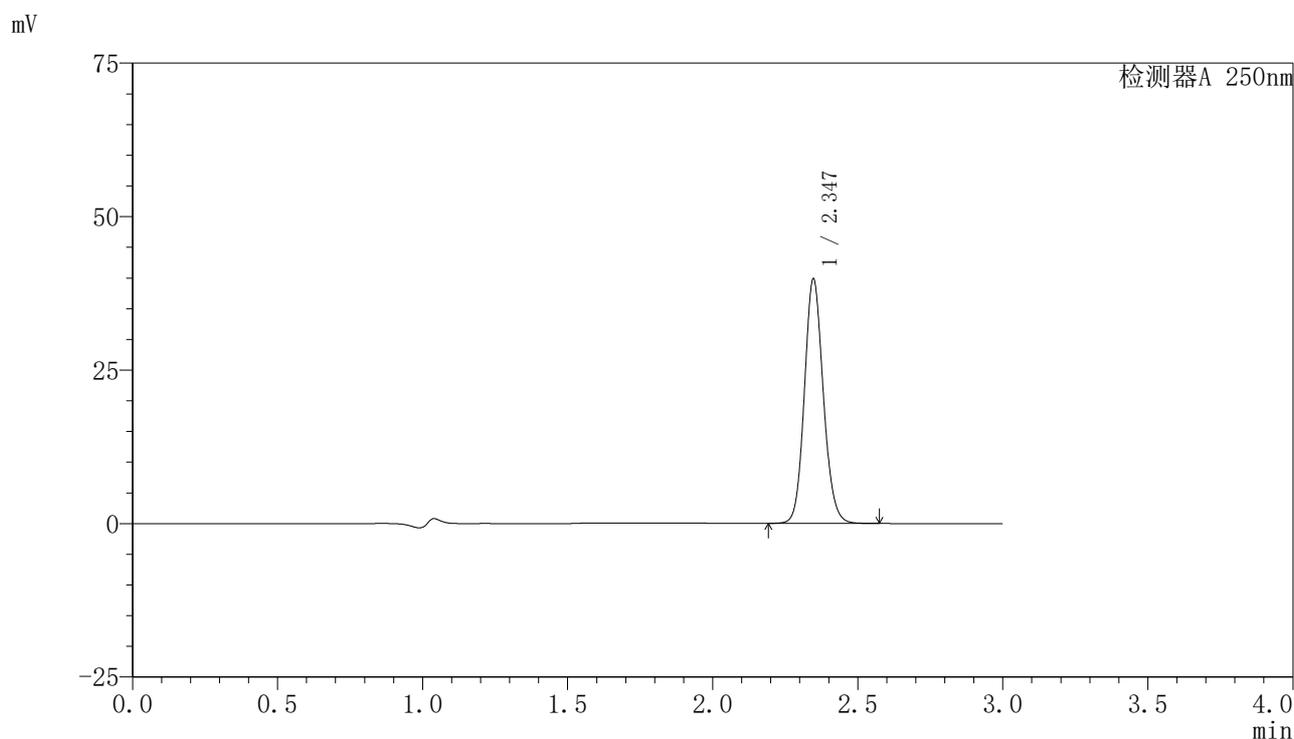
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 181291 | 100.000 | 39880 | 6258       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 181291 | 100.000 | 39880 |            |       |          |

图5 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1914-3 - zzp-cq3y-rcd-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:25:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

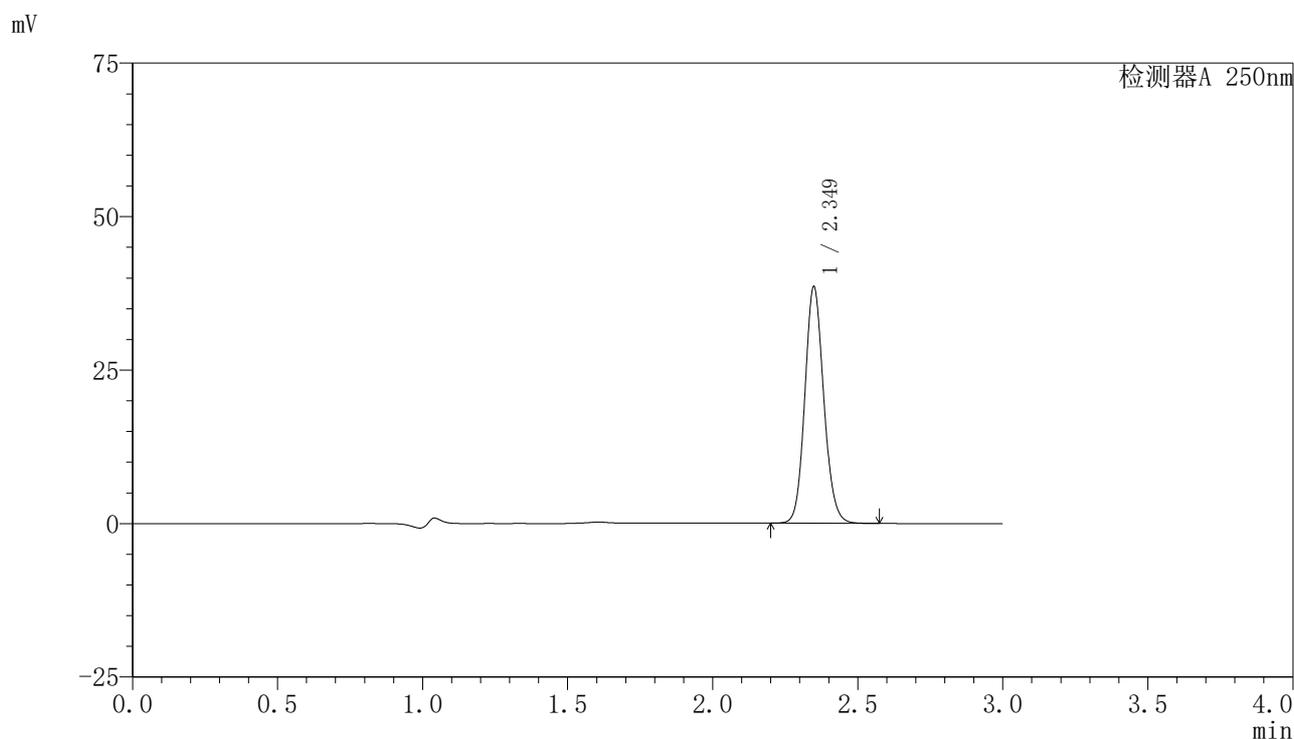
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.347 | 180562 | 100.000 | 39825 | 6276       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 180562 | 100.000 | 39825 |            |       |          |

图6 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1915-3 - zzp-2025060821p-cq3y-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:28:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

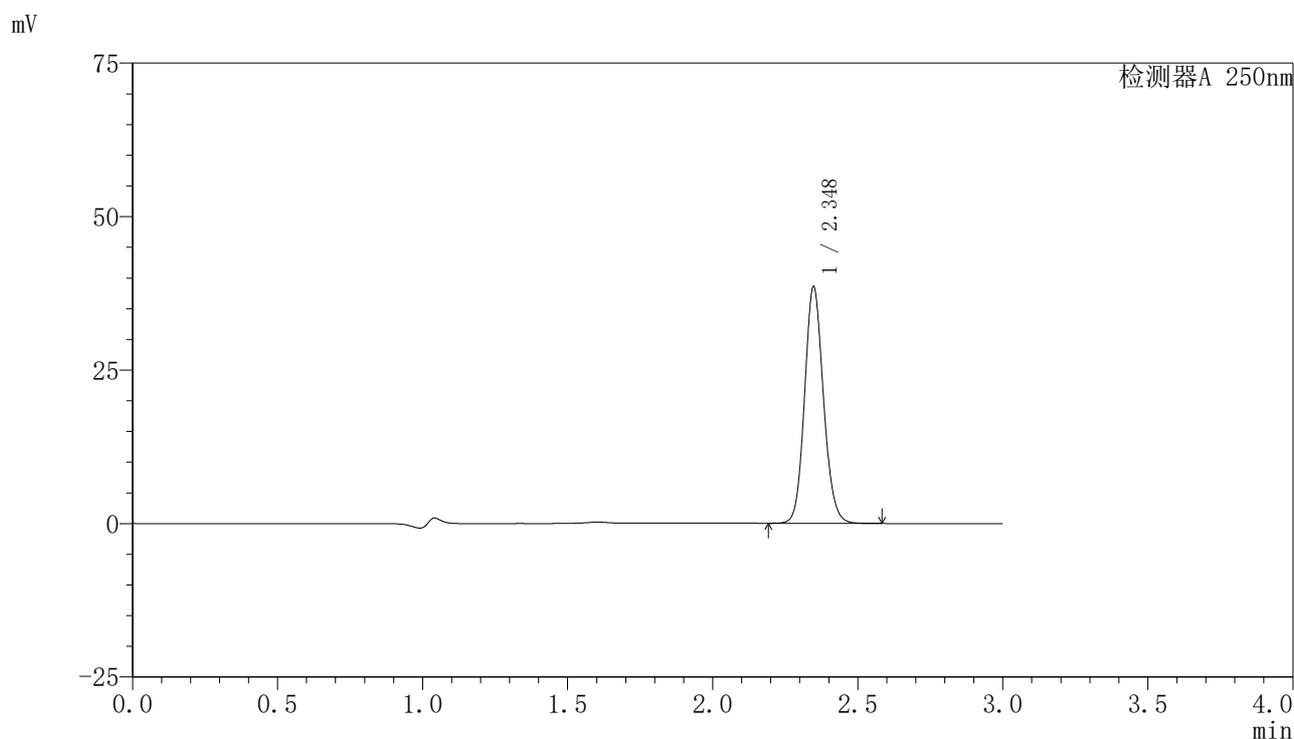
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.349 | 174843 | 100.000 | 38459 | 6273       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 174843 | 100.000 | 38459 |            |       |          |

图7 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1916-3 - zzp-2025060821p-cq3y-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:31:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

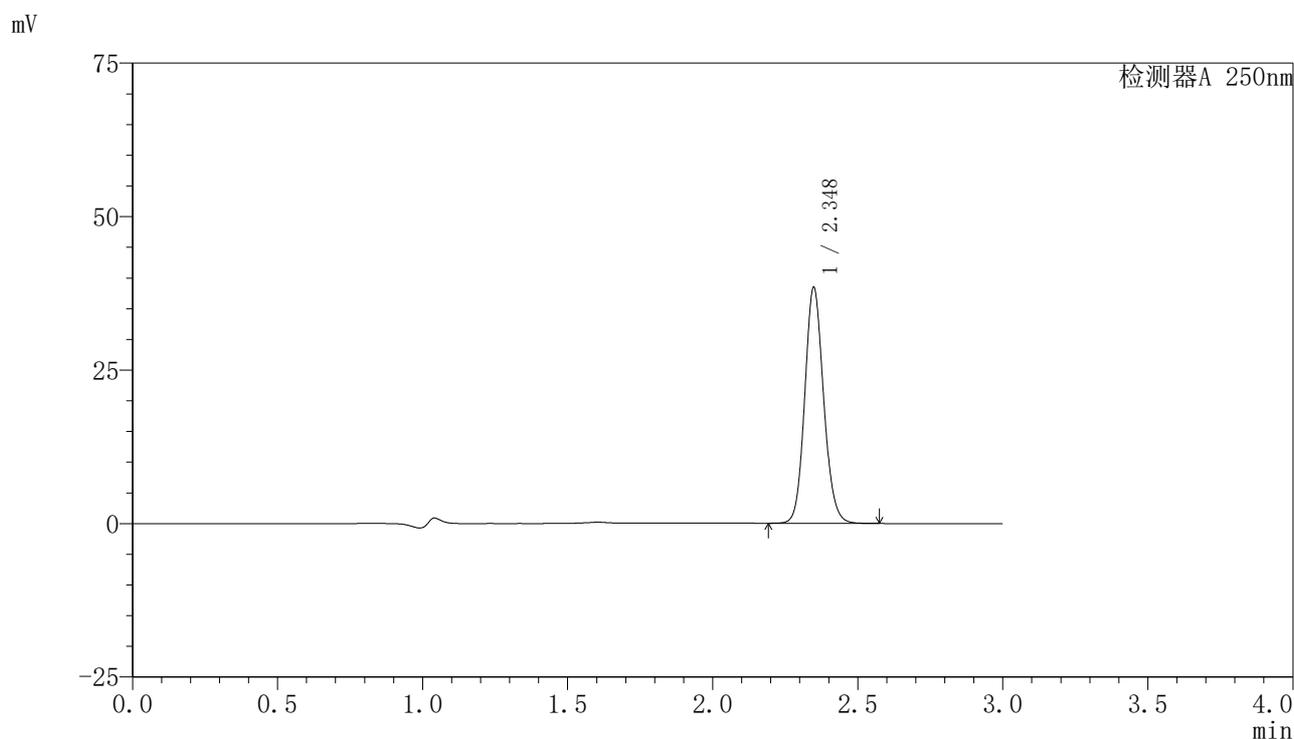
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 174662 | 100.000 | 38515 | 6282       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 174662 | 100.000 | 38515 |            |       |          |

图8 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1917-3 - zzp-2025060821p-cq3y-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:35:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

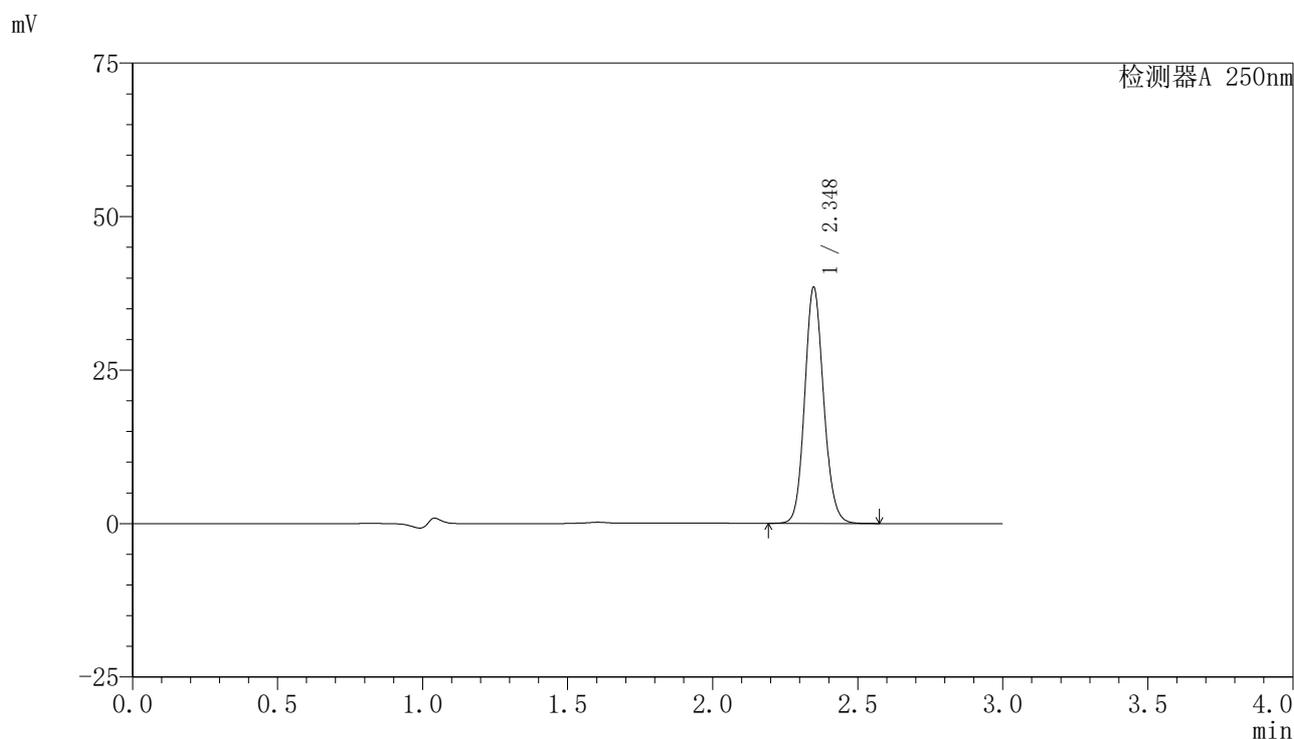
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 174149 | 100.000 | 38365 | 6289       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 174149 | 100.000 | 38365 |            |       |          |

图9 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1918-3 - zzp-2025060821p-cq3y-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:38:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

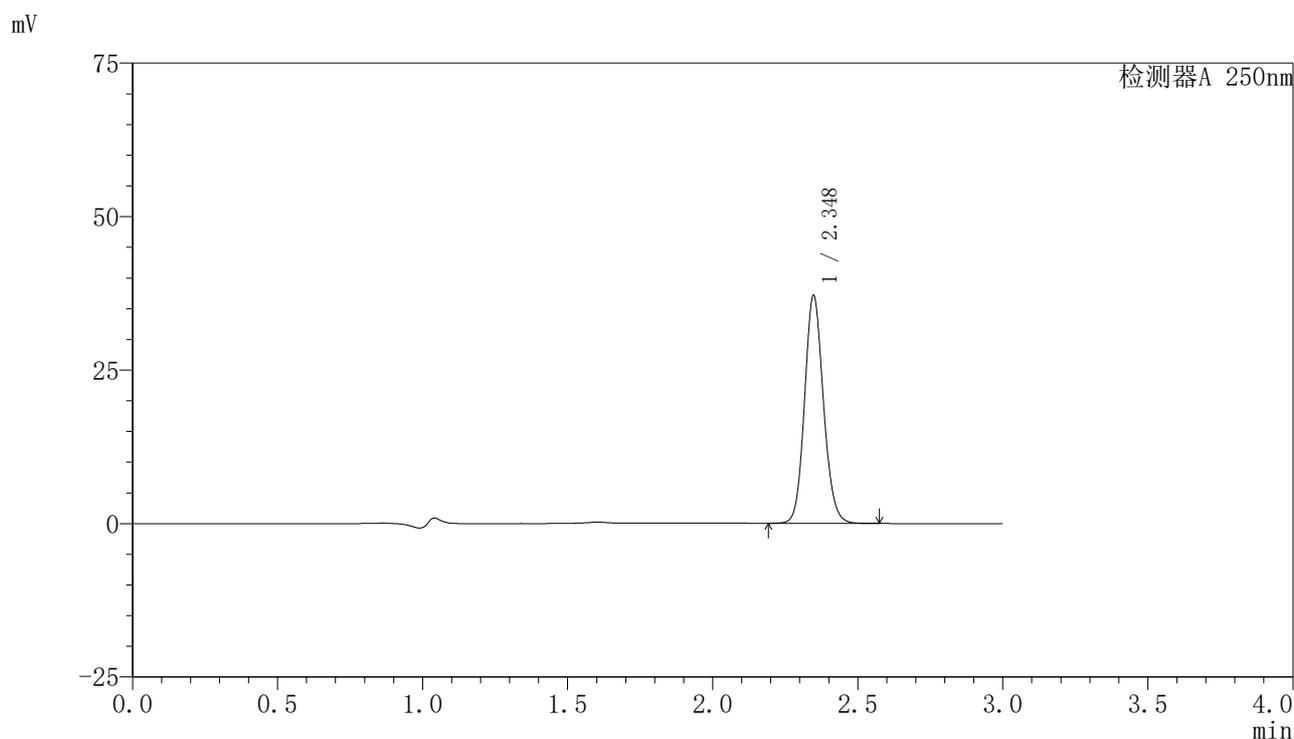
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 174635 | 100.000 | 38416 | 6262       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 174635 | 100.000 | 38416 |            |       |          |

图10 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1919-3 - zzp-2025060821p-cq3y-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:41:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

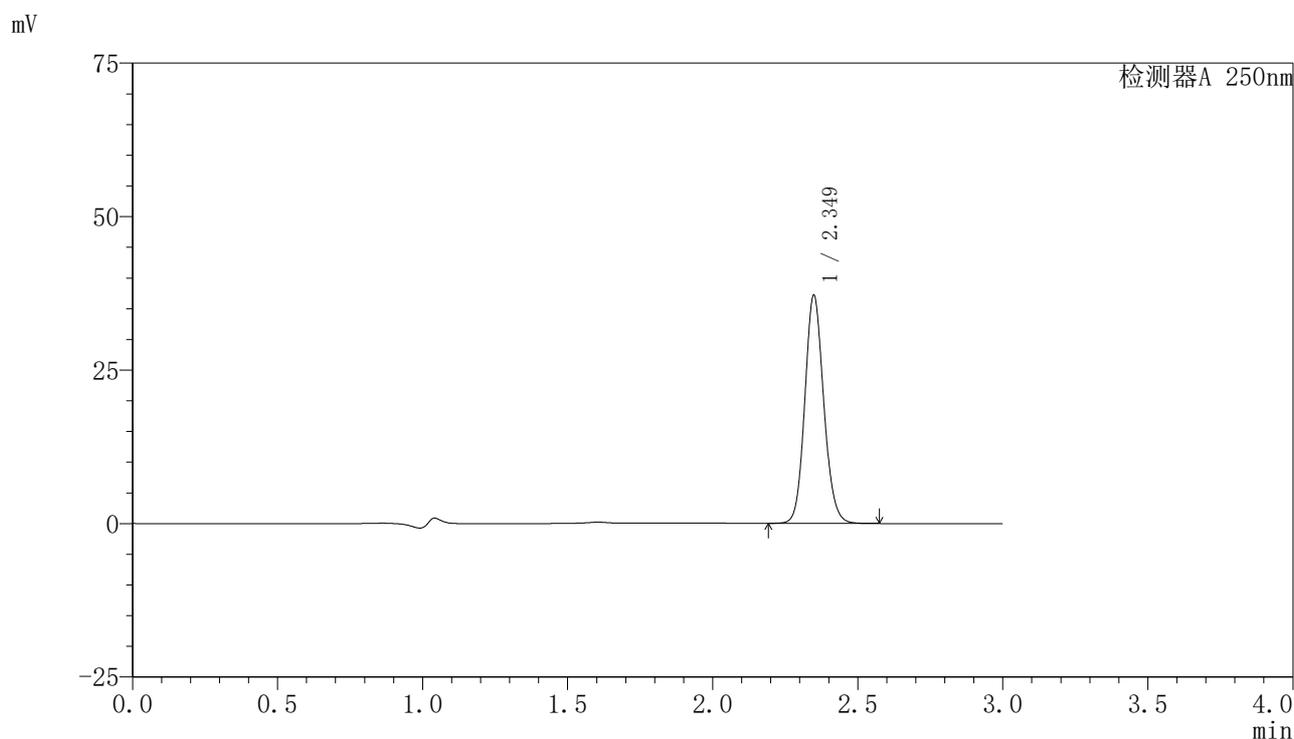
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 168304 | 100.000 | 37106 | 6277       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 168304 | 100.000 | 37106 |            |       |          |

图11 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1920-3 - zzp-2025060821p-cq3y-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:45:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

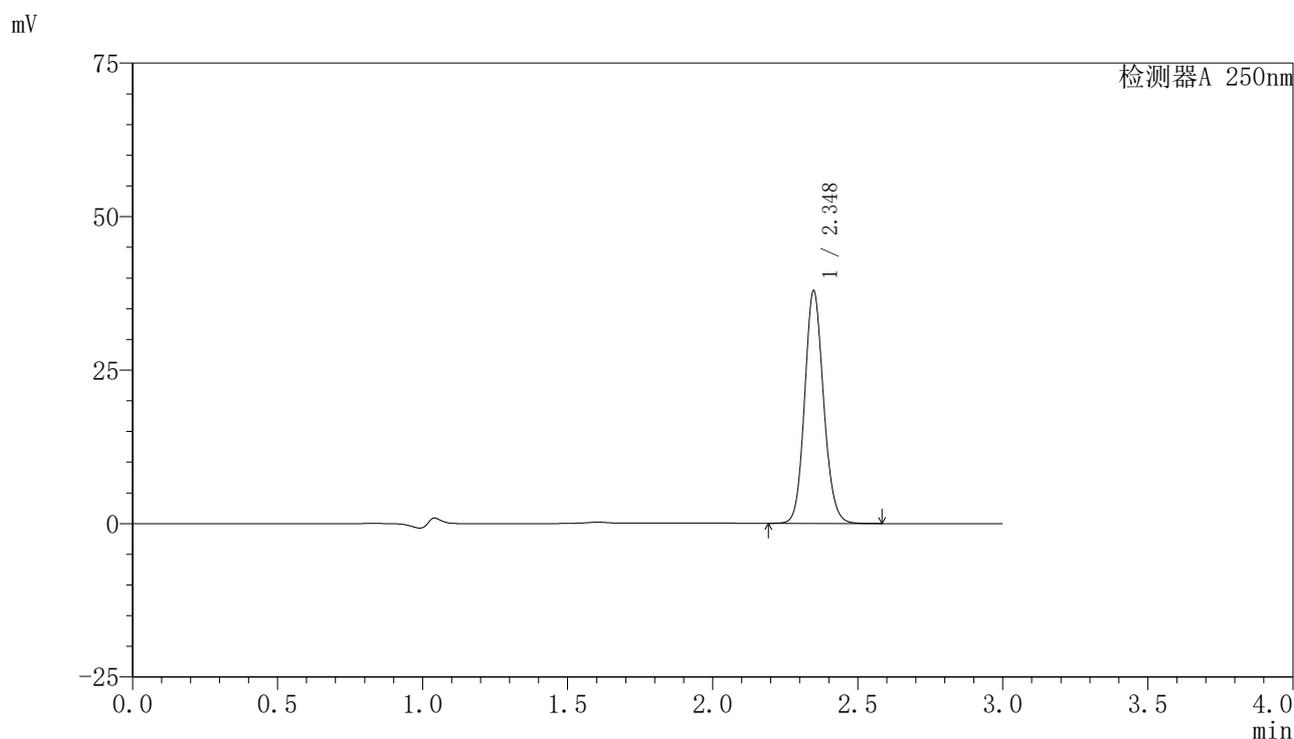
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.349 | 168735 | 100.000 | 37081 | 6259       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 168735 | 100.000 | 37081 |            |       |          |

图12 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1921-3 - zzp-2025060821p-cq3y-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:48:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

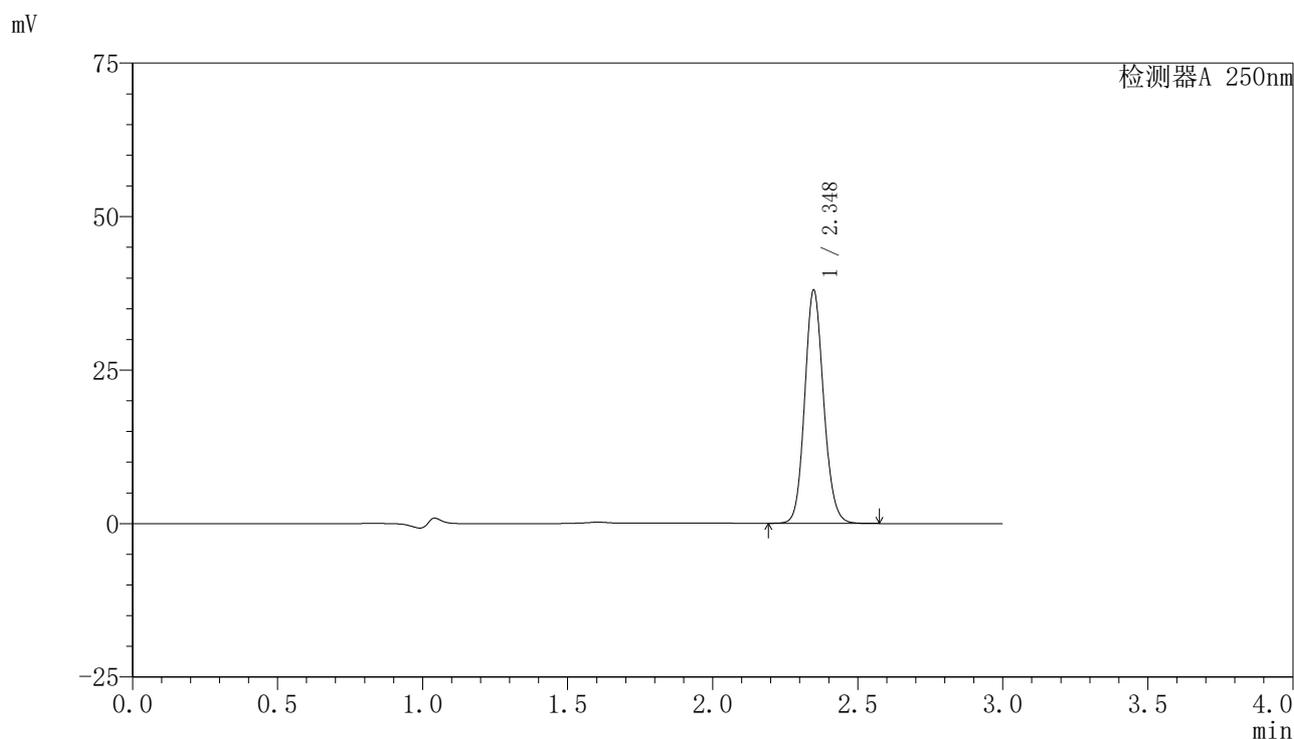
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 172154 | 100.000 | 37845 | 6249       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 172154 | 100.000 | 37845 |            |       |          |

图13 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1922-3 - zzp-2025060821p-cq3y-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:52:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

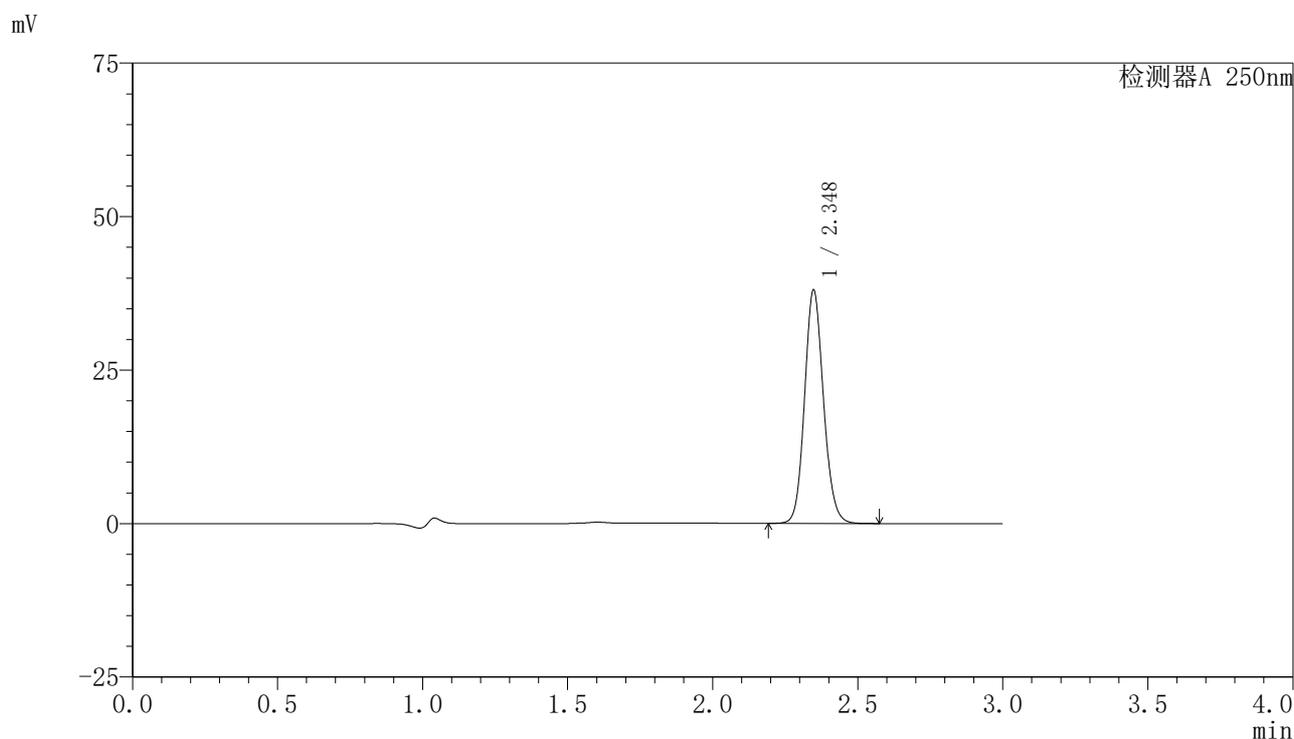
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 172393 | 100.000 | 37949 | 6274       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 172393 | 100.000 | 37949 |            |       |          |

图14 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1923-3 - zzp-2025060821p-cq3y-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:55:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

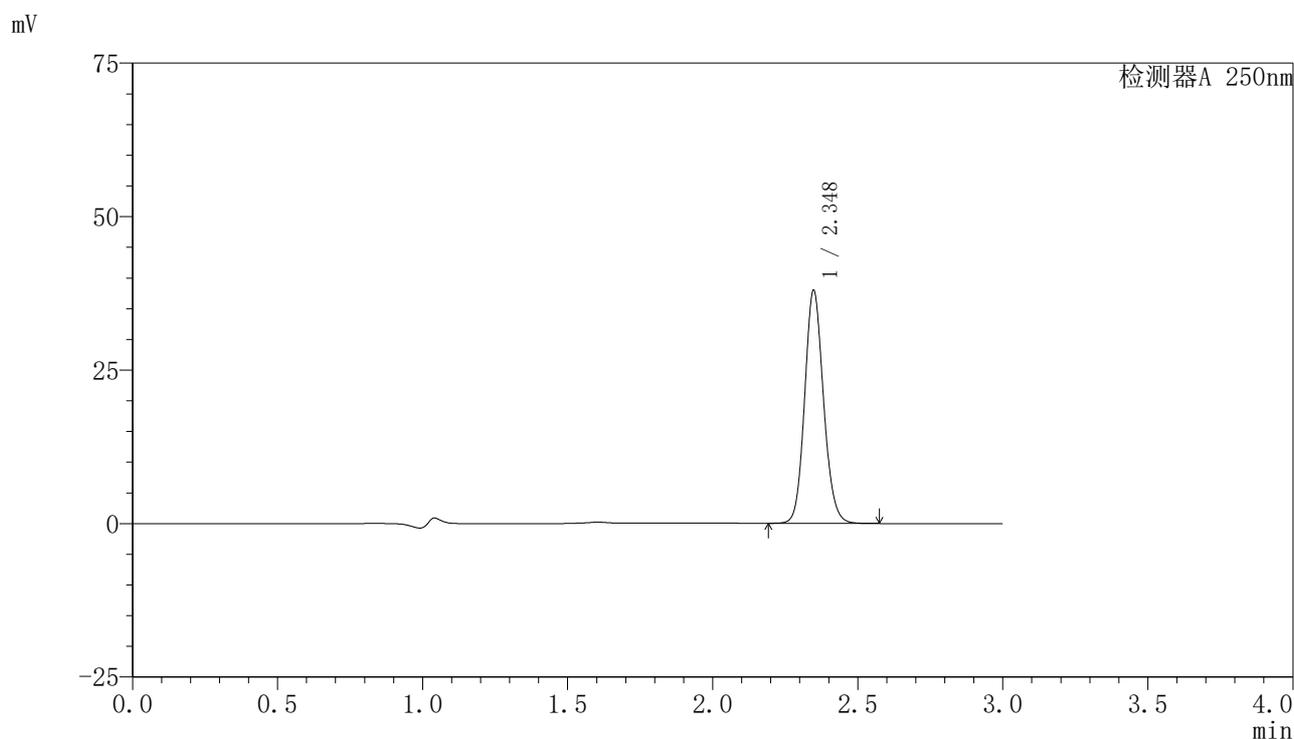
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 172382 | 100.000 | 37995 | 6277       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 172382 | 100.000 | 37995 |            |       |          |

图15 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1924-3 - zzp-2025060821p-cq3y-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/25 23:58:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

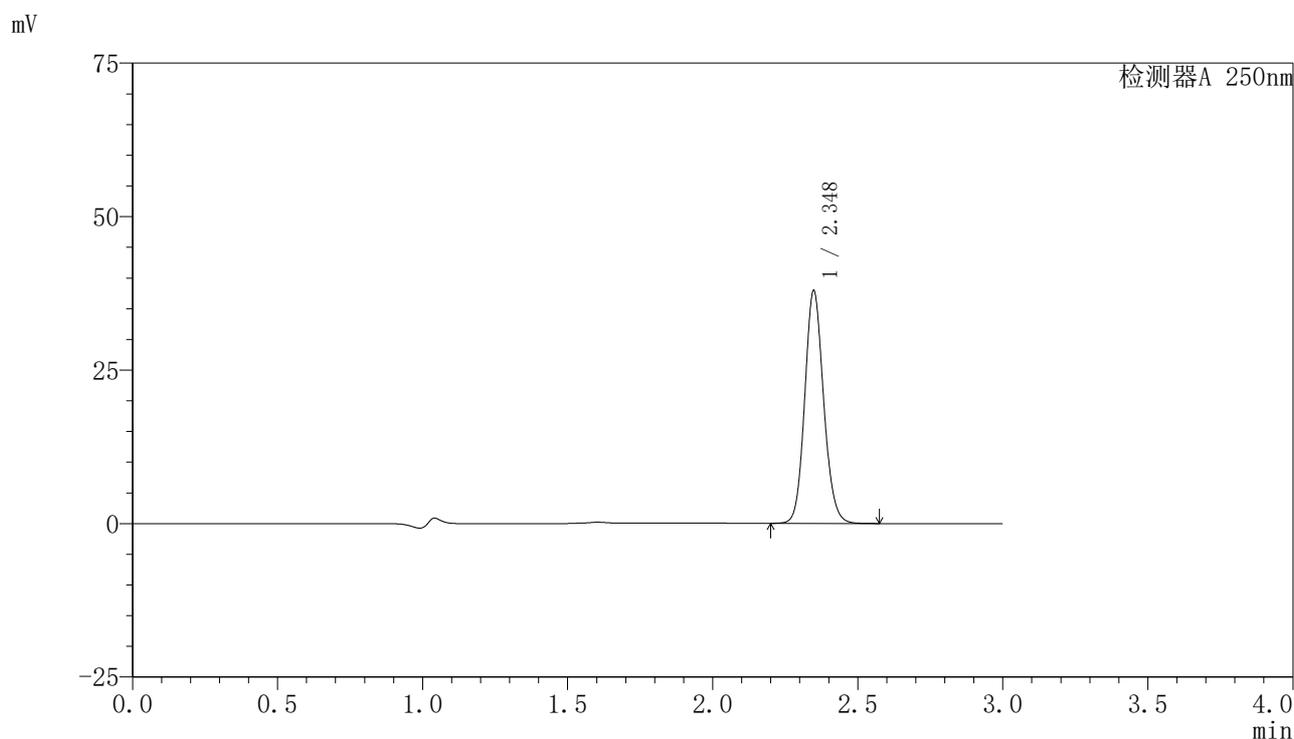
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 172003 | 100.000 | 37921 | 6284       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 172003 | 100.000 | 37921 |            |       |          |

图16 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1925-3 - zzp-2025060821p-cq3y-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:02:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

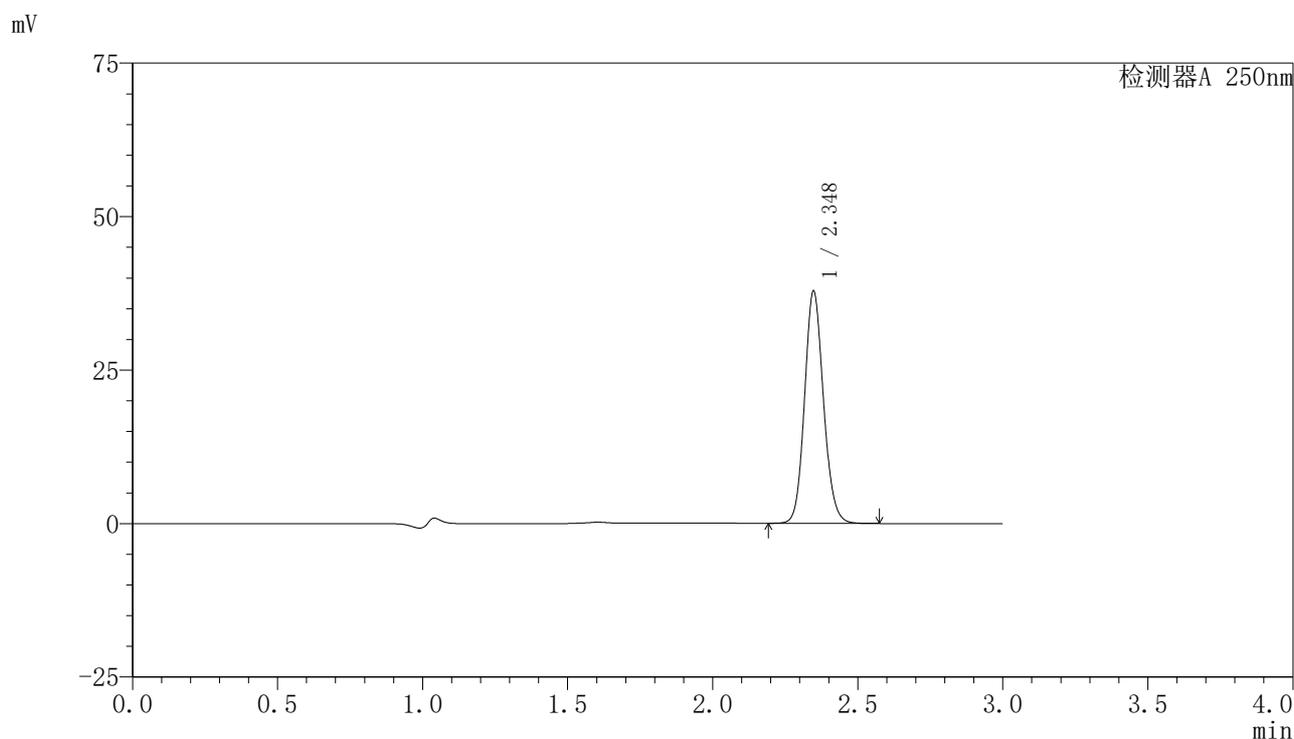
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 171838 | 100.000 | 37861 | 6289       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 171838 | 100.000 | 37861 |            |       |          |

图17 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1926-3 - zzp-2025060821p-cq3y-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:05:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 171568 | 100.000 | 37827 | 6282       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 171568 | 100.000 | 37827 |            |       |          |

图18 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
 供试品溶液-2

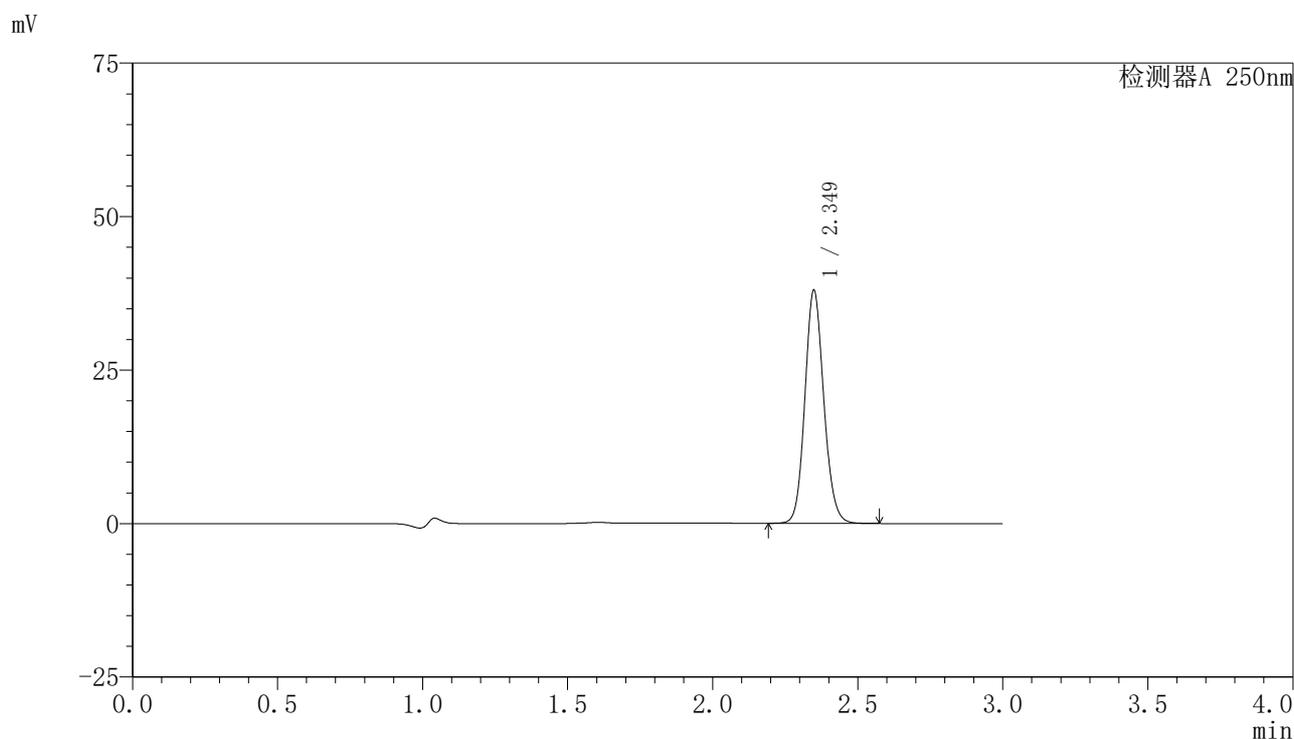


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1927-3 - zzp-2025060921p-cq3y-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:08:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

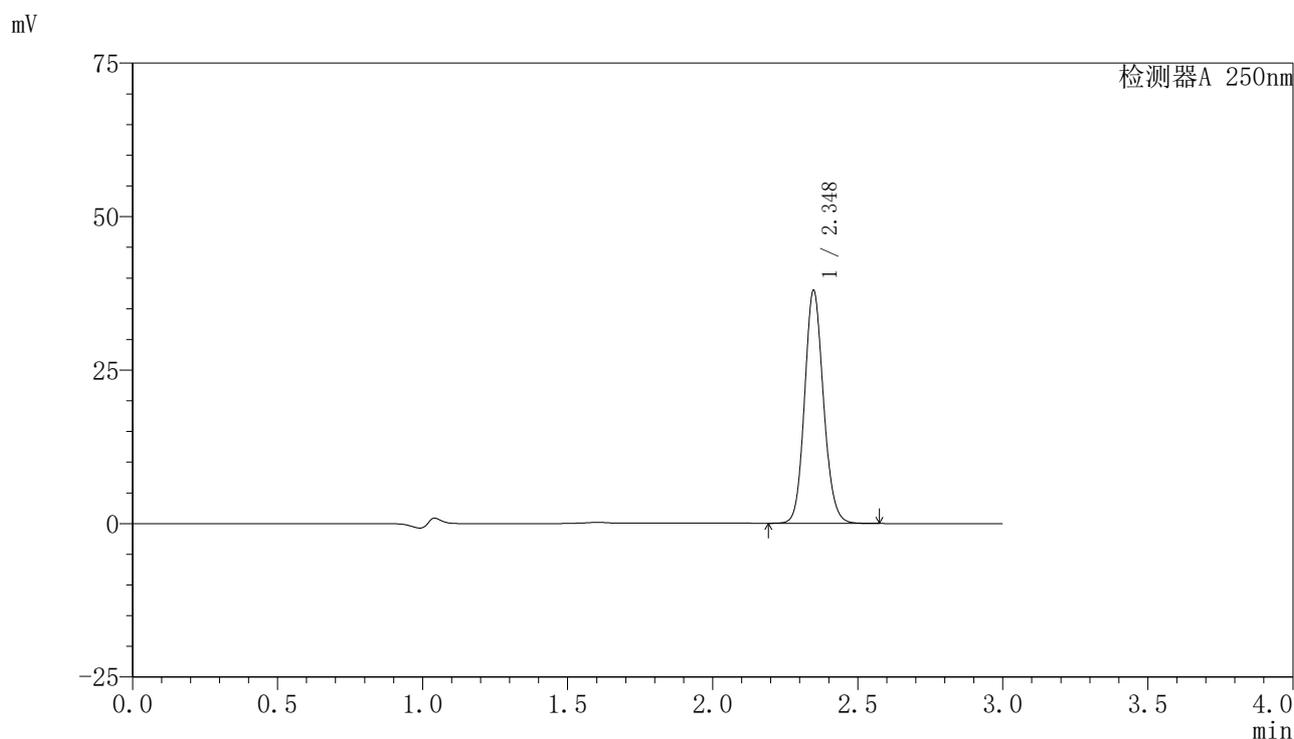
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.349 | 172056 | 100.000 | 37864 | 6288       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 172056 | 100.000 | 37864 |            |       |          |

图19 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1928-3 - zzp-2025060921p-cq3y-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:12:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:42:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 172161 | 100.000 | 37940 | 6274       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 172161 | 100.000 | 37940 |            |       |          |

图20 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
 供试品溶液-2

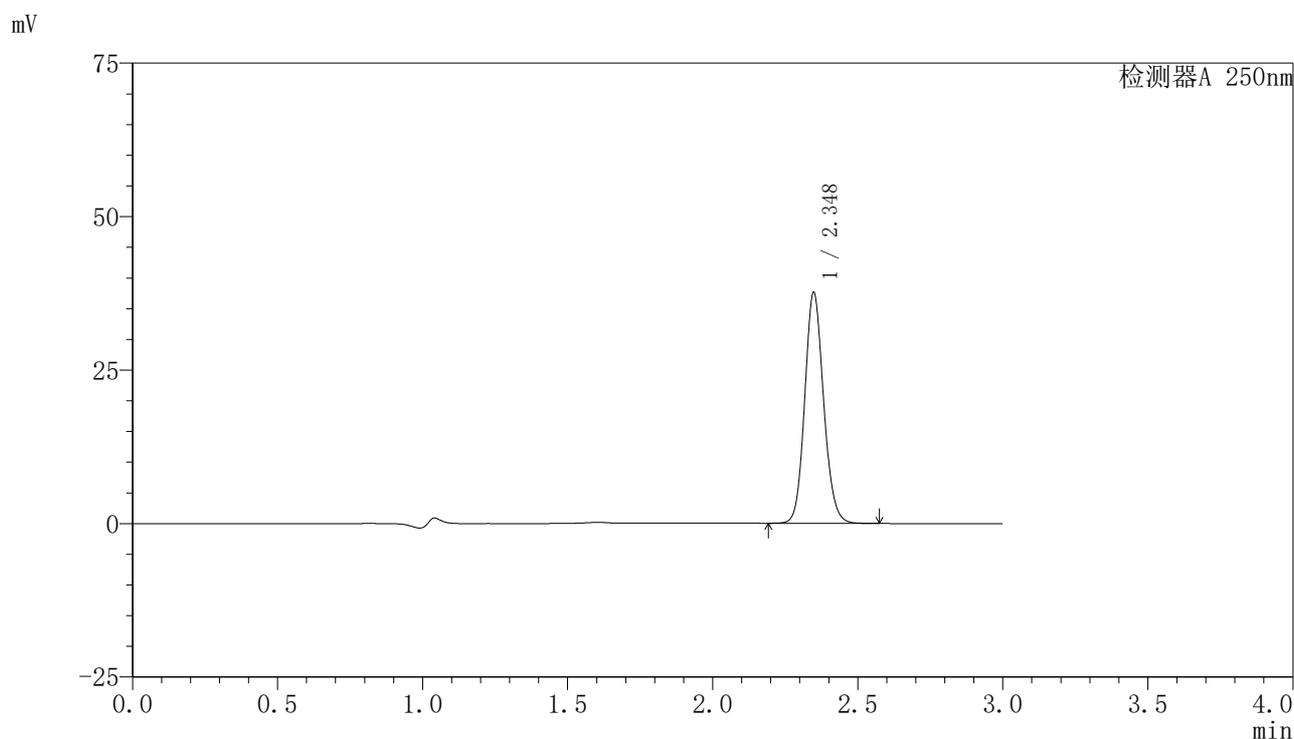


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1929-3 - zzp-2025060921p-cq3y-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:15:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:43:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

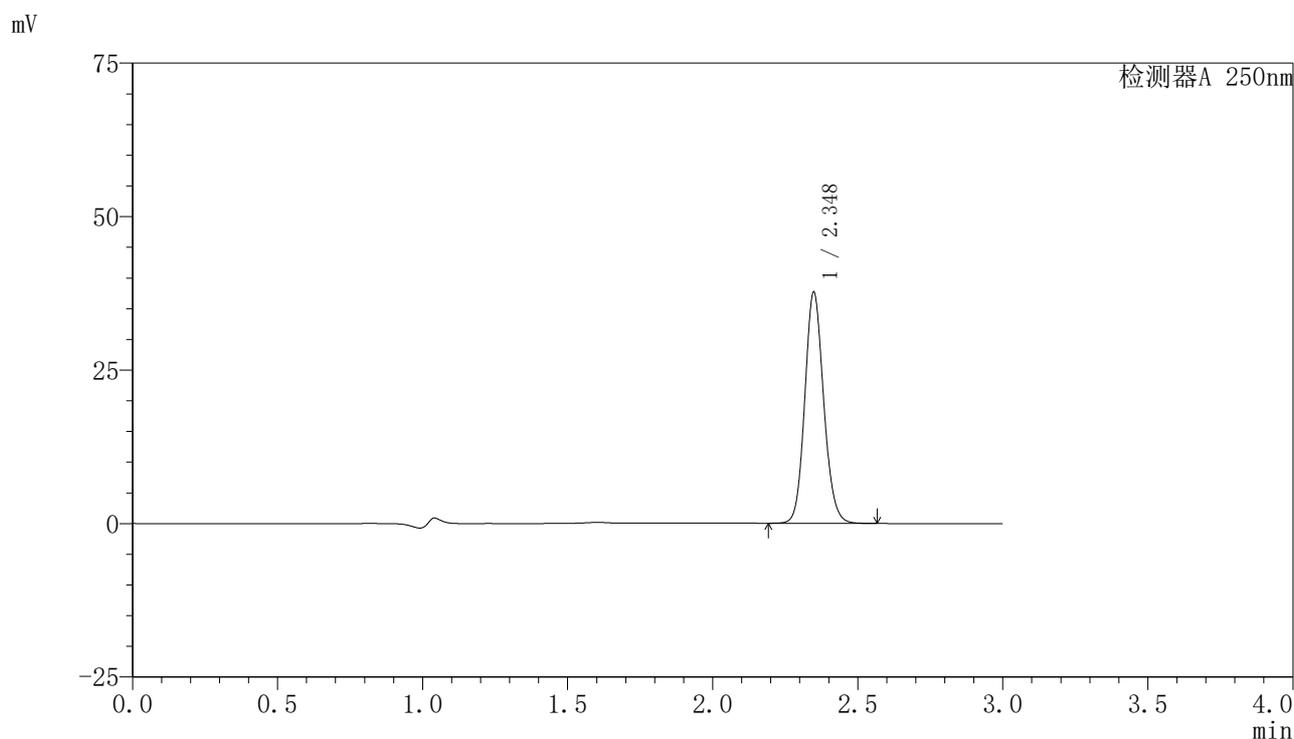
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 170334 | 100.000 | 37554 | 6298       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 170334 | 100.000 | 37554 |            |       |          |

图21 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1930-3 - zzp-2025060921p-cq3y-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:19:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:43:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

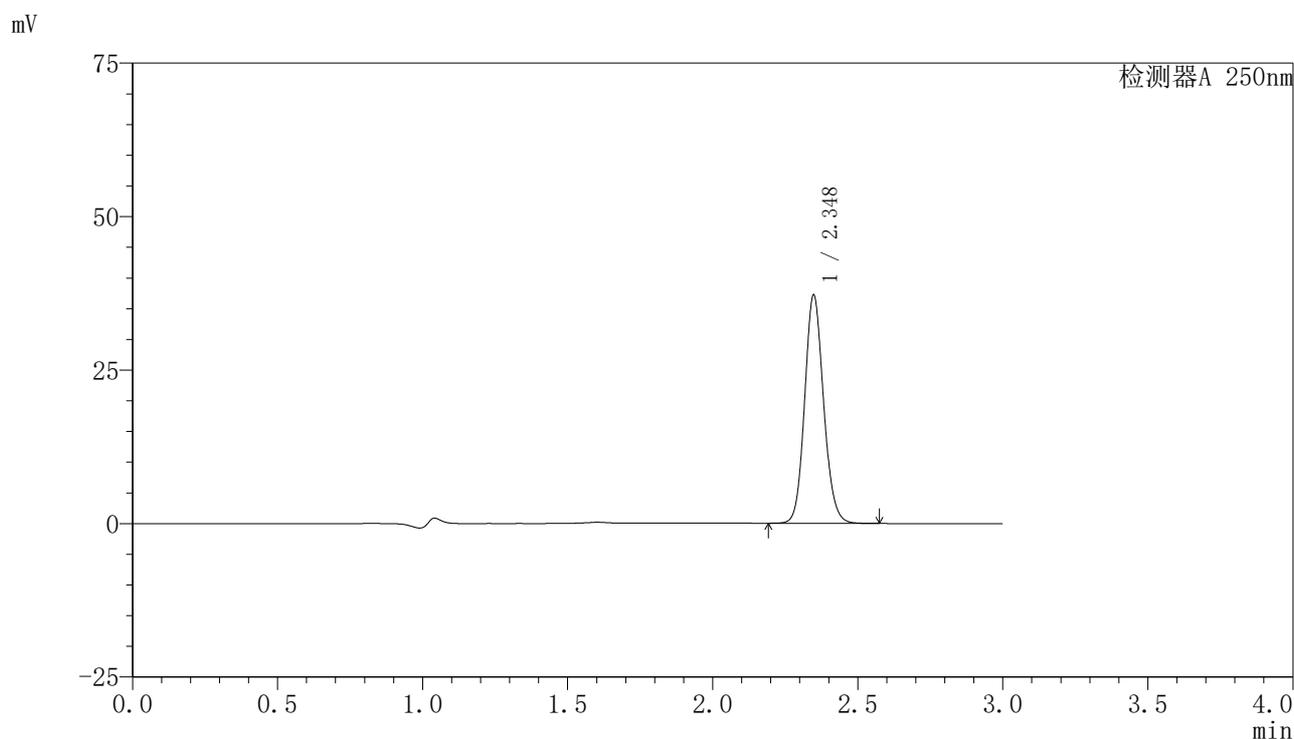
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 170594 | 100.000 | 37588 | 6293       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 170594 | 100.000 | 37588 |            |       |          |

图22 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1931-3 - zzp-2025060921p-cq3y-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:22:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:43:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

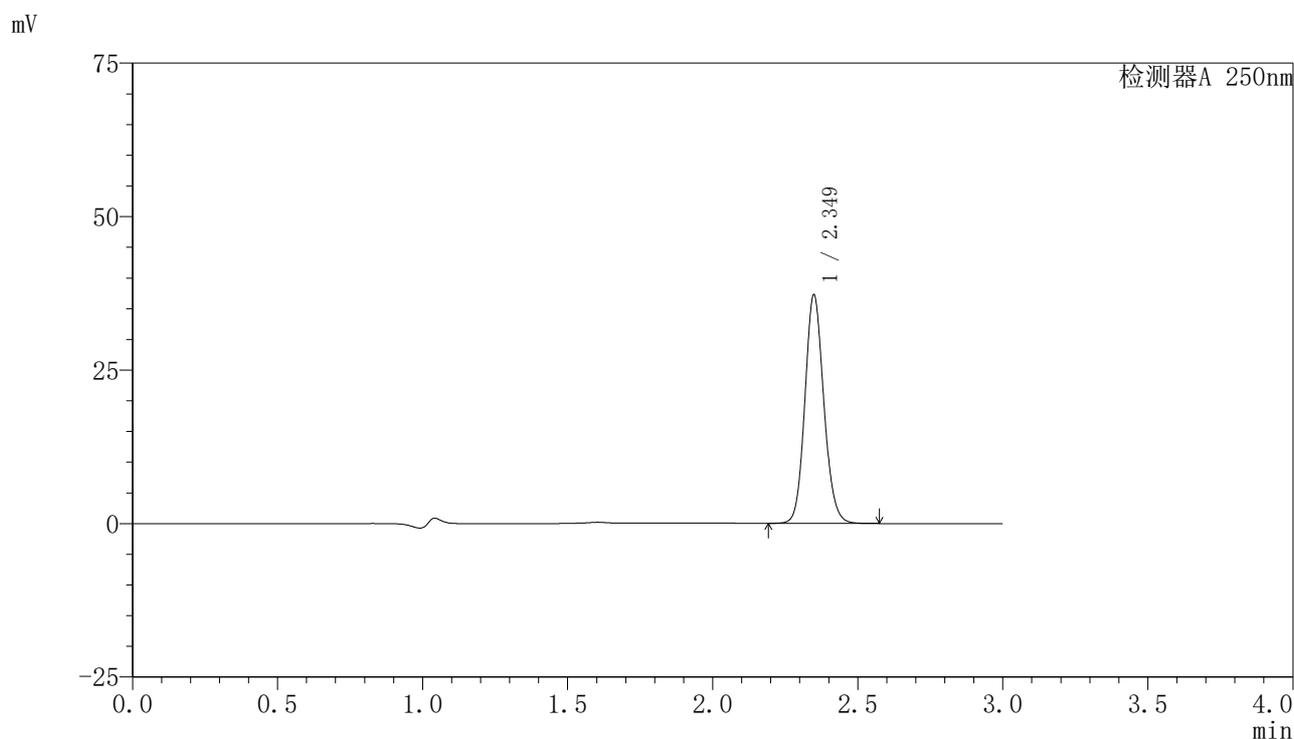
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 168875 | 100.000 | 37159 | 6259       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 168875 | 100.000 | 37159 |            |       |          |

图23 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1932-3 - zzp-2025060921p-cq3y-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:25:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:43:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

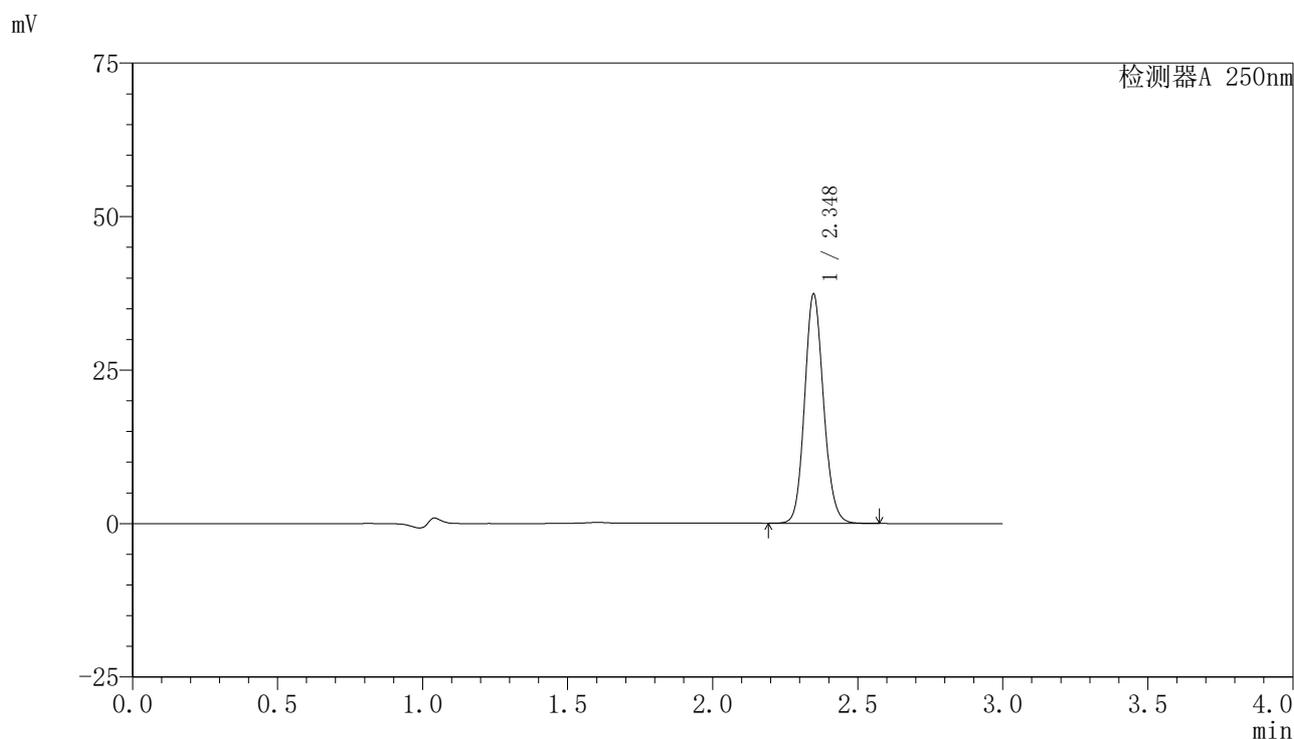
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.349 | 169114 | 100.000 | 37122 | 6258       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 169114 | 100.000 | 37122 |            |       |          |

图24 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1933-3 - zzp-2025060921p-cq3y-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:29:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:43:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

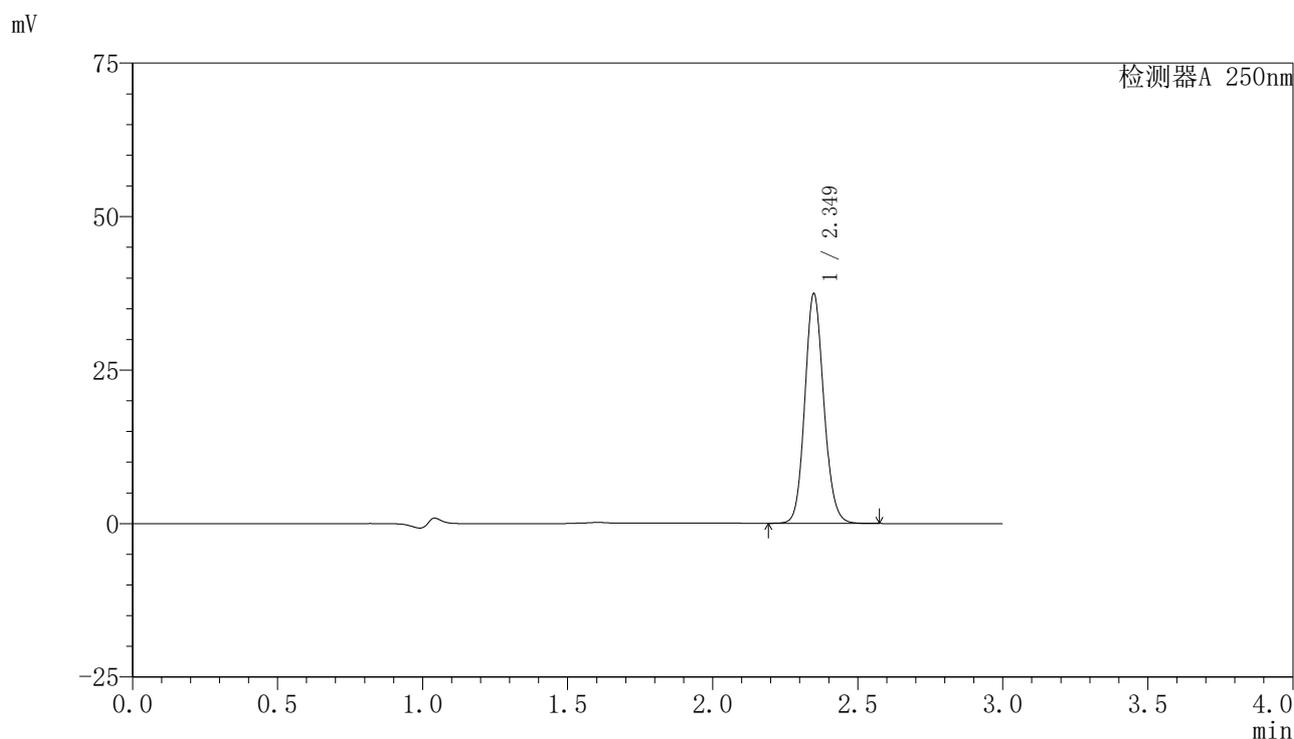
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 169664 | 100.000 | 37323 | 6252       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 169664 | 100.000 | 37323 |            |       |          |

图25 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1934-3 - zzp-2025060921p-cq3y-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:32:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:43:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

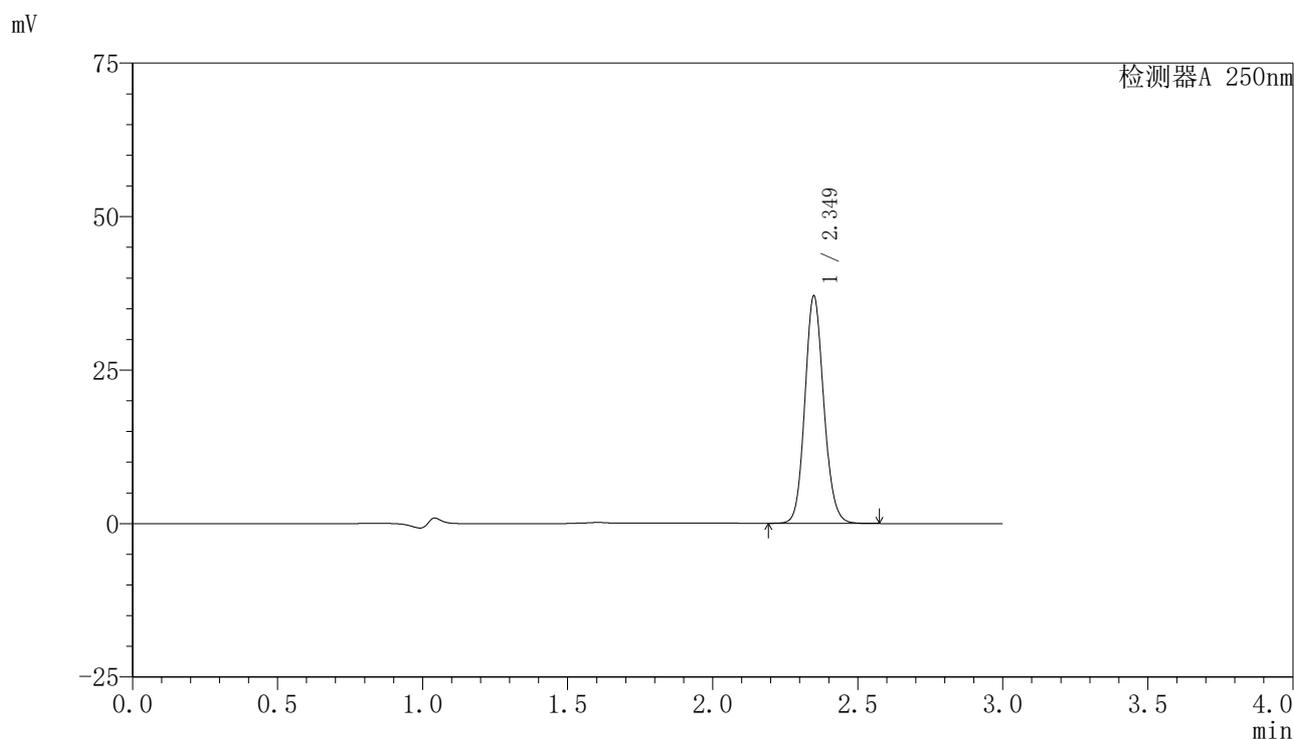
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.349 | 170114 | 100.000 | 37333 | 6245       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 170114 | 100.000 | 37333 |            |       |          |

图26 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1935-3 - zzp-2025060921p-cq3y-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:35:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:43:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

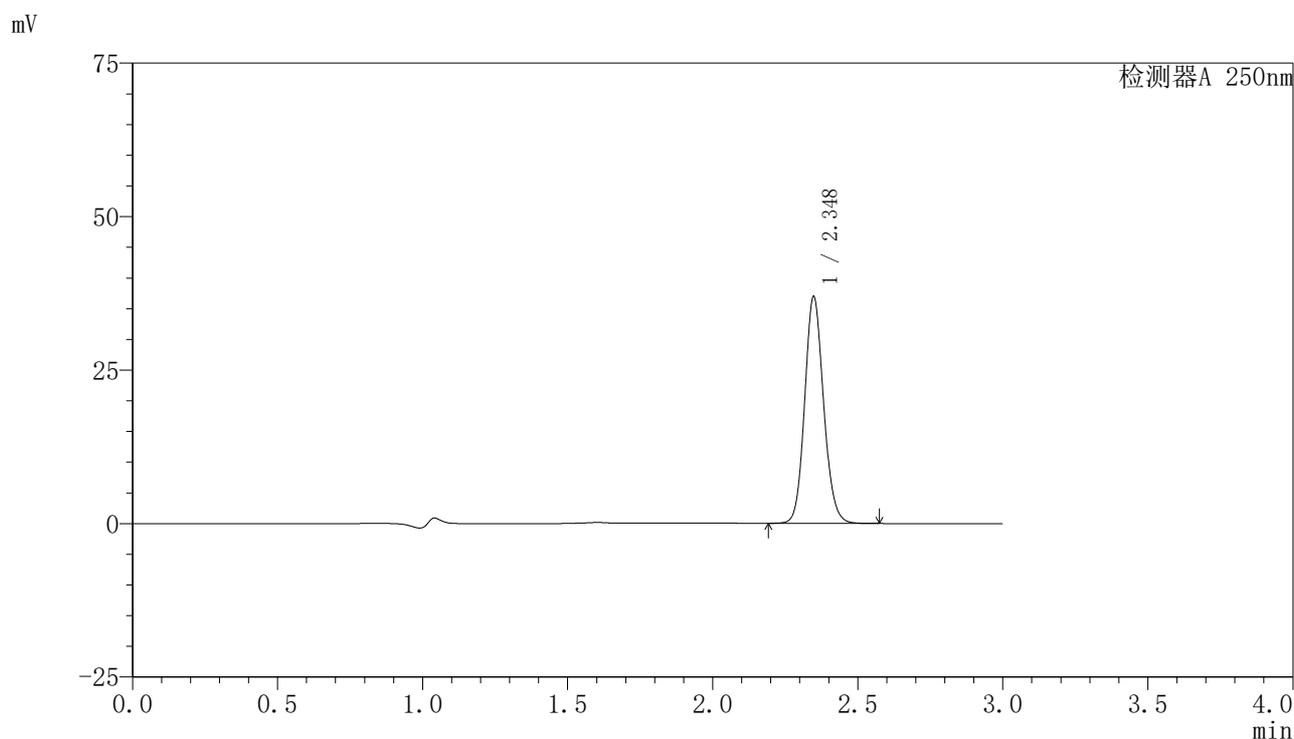
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.349 | 168007 | 100.000 | 36942 | 6274       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 168007 | 100.000 | 36942 |            |       |          |

图27 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1936-3 - zzp-2025060921p-cq3y-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:39:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:43:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

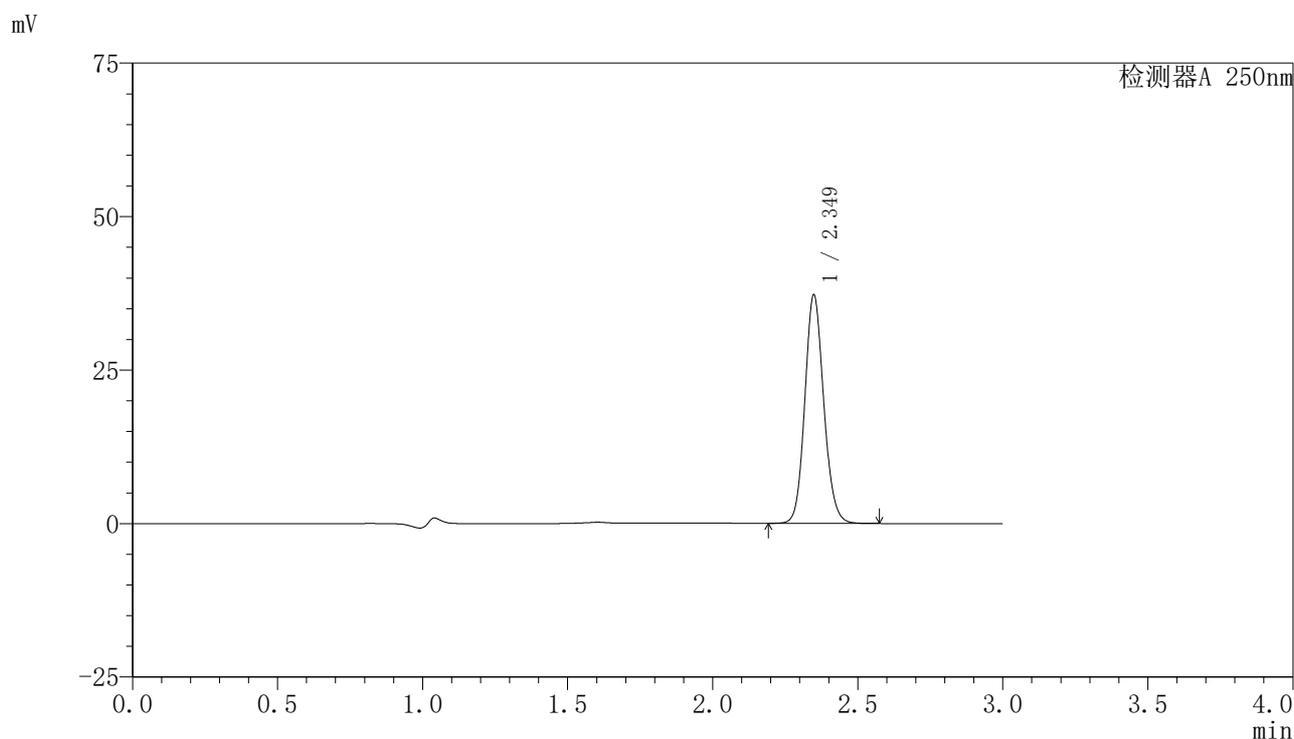
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 167547 | 100.000 | 36904 | 6274       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 167547 | 100.000 | 36904 |            |       |          |

图28 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1937-3 - zzp-2025060921p-cq3y-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:42:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:43:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

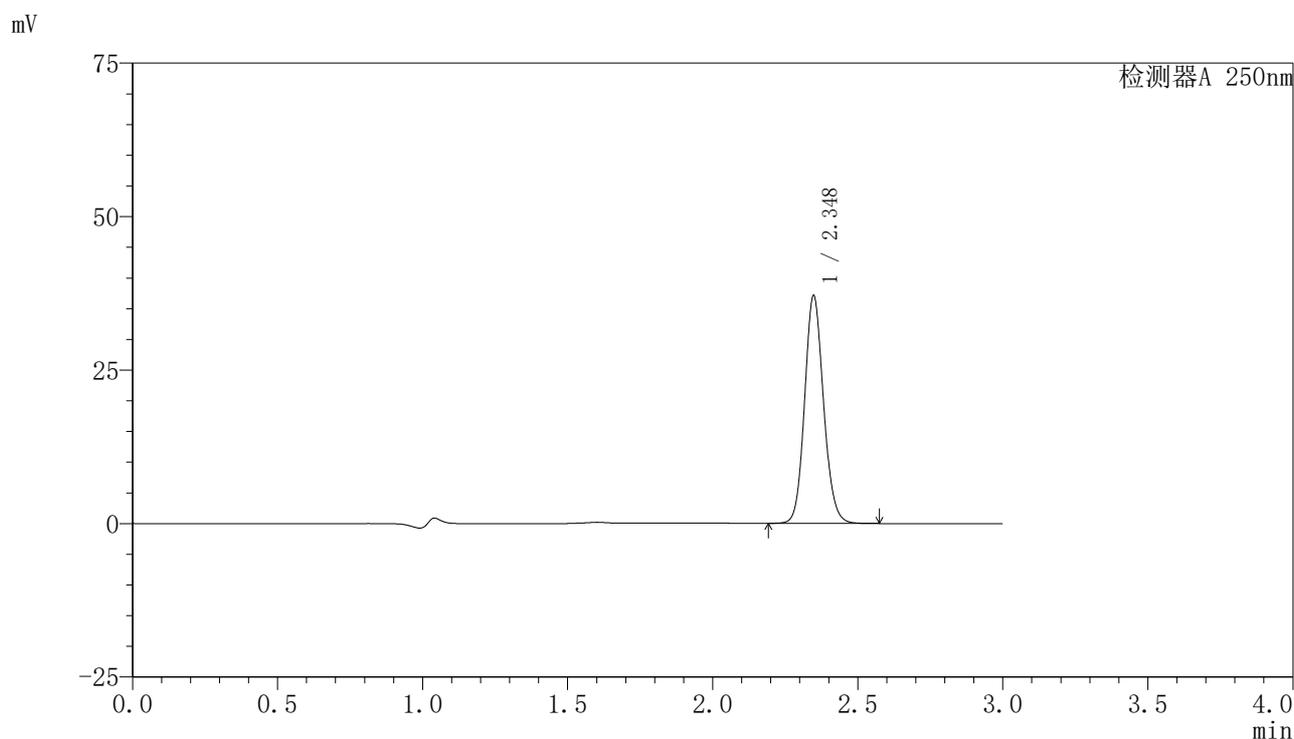
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.349 | 168765 | 100.000 | 37142 | 6278       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 168765 | 100.000 | 37142 |            |       |          |

图29 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1938-3 - zzp-2025060921p-cq3y-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:46:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:43:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

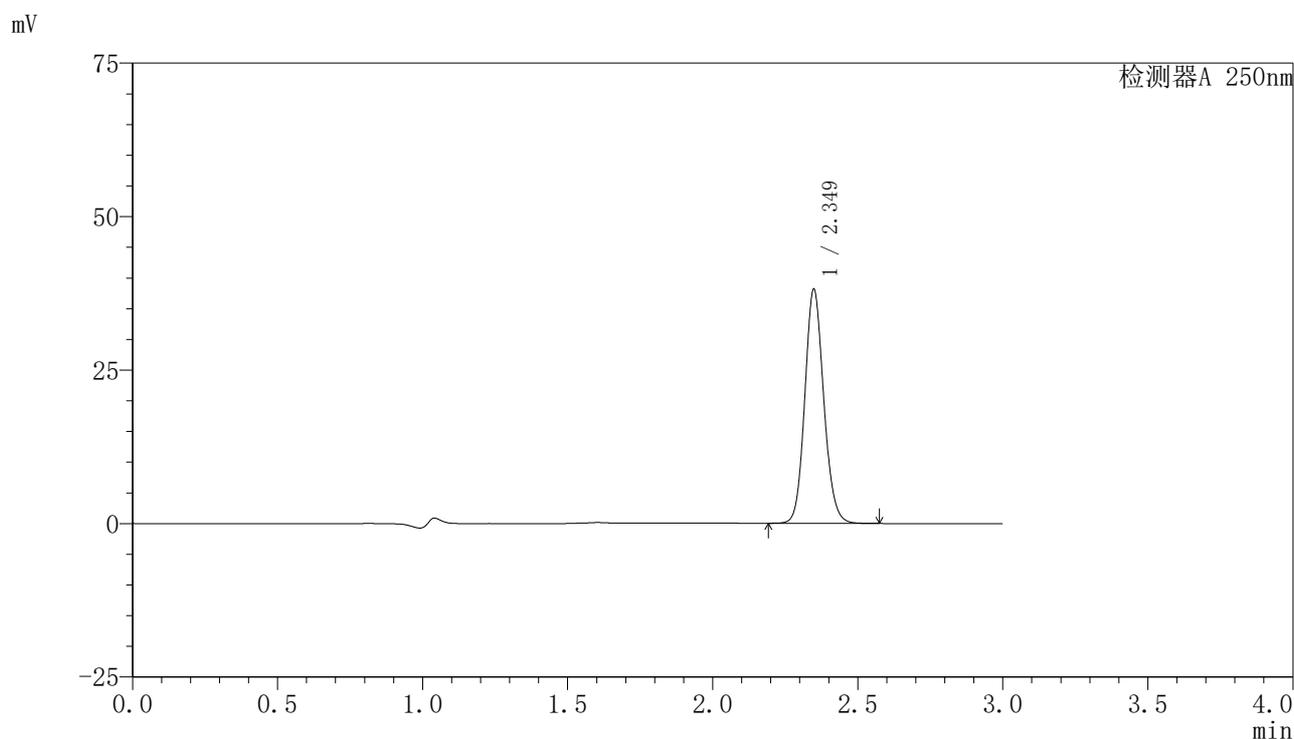
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 168324 | 100.000 | 37068 | 6269       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 168324 | 100.000 | 37068 |            |       |          |

图30 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1939-3 - zzp-2025061021p-cq3y-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:49:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:43:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

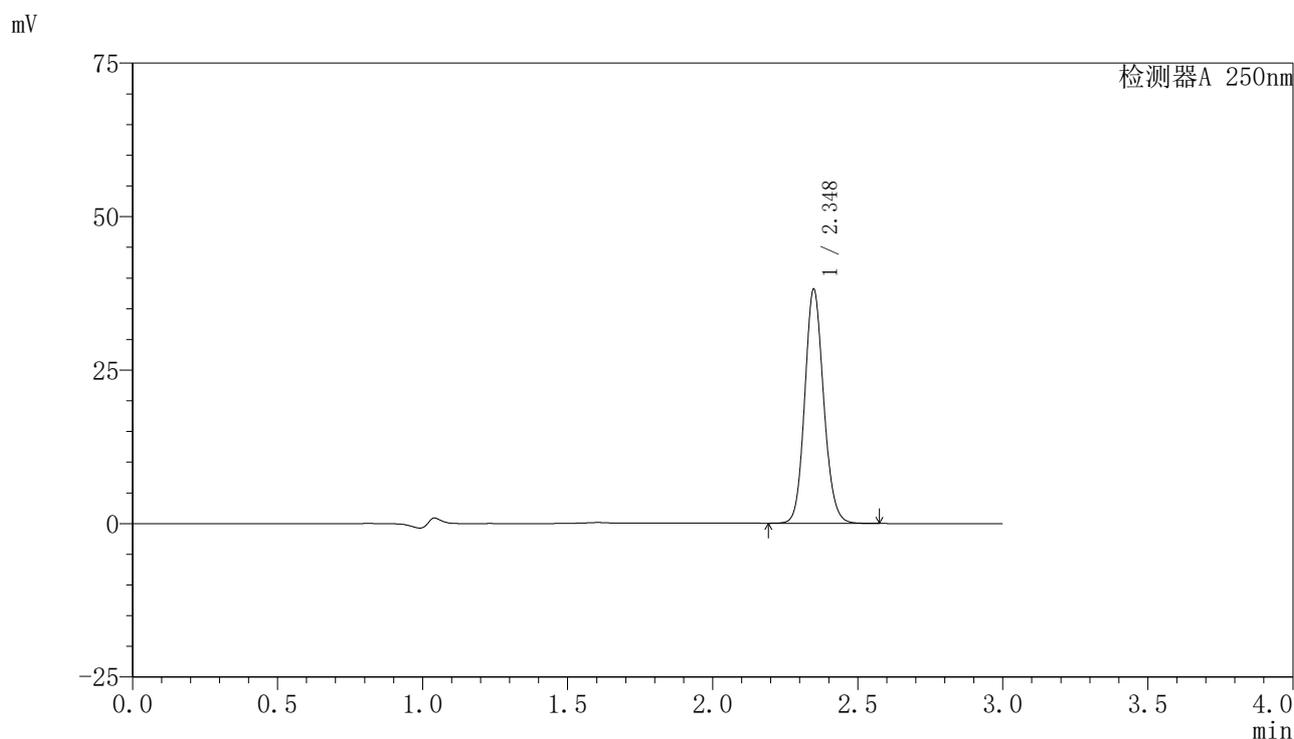
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.349 | 173166 | 100.000 | 38043 | 6257       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 173166 | 100.000 | 38043 |            |       |          |

图31 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1940-3 - zzp-2025061021p-cq3y-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:52:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:43:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

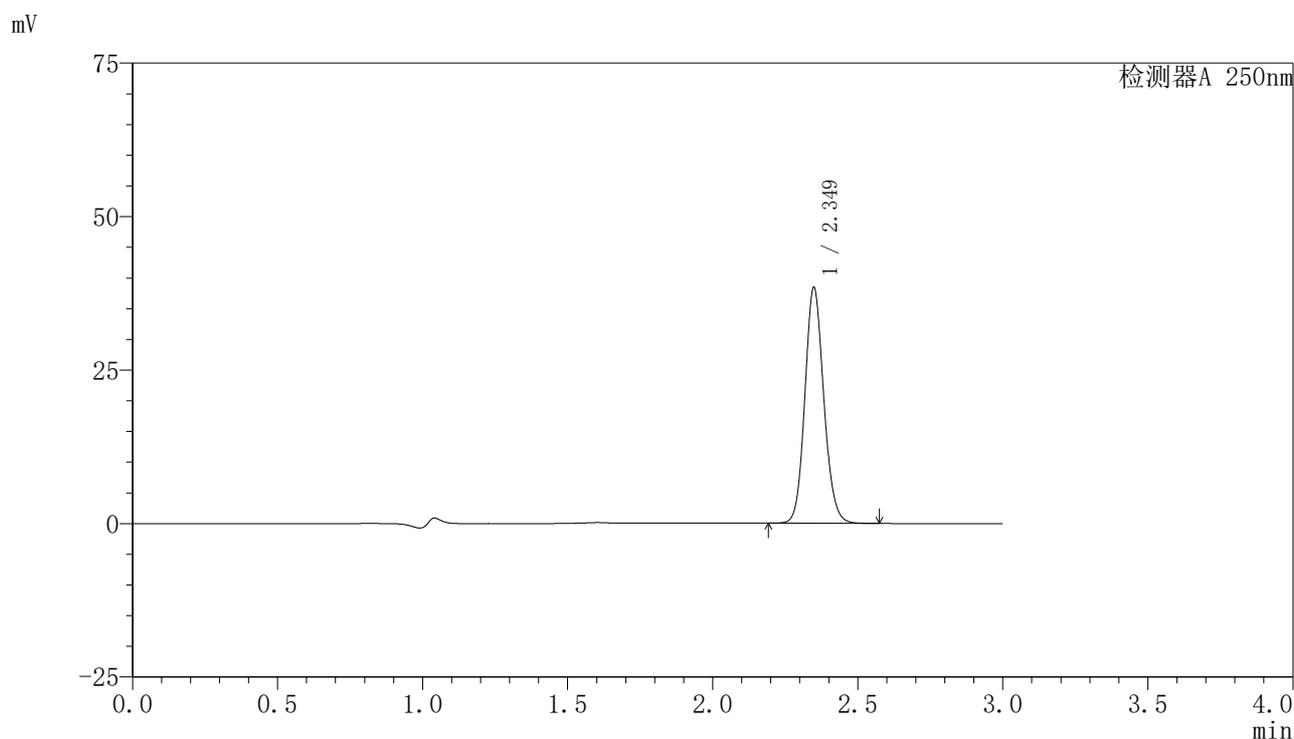
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 173099 | 100.000 | 38064 | 6266       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 173099 | 100.000 | 38064 |            |       |          |

图32 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1941-3 - zzp-2025061021p-cq3y-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:56:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:44:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

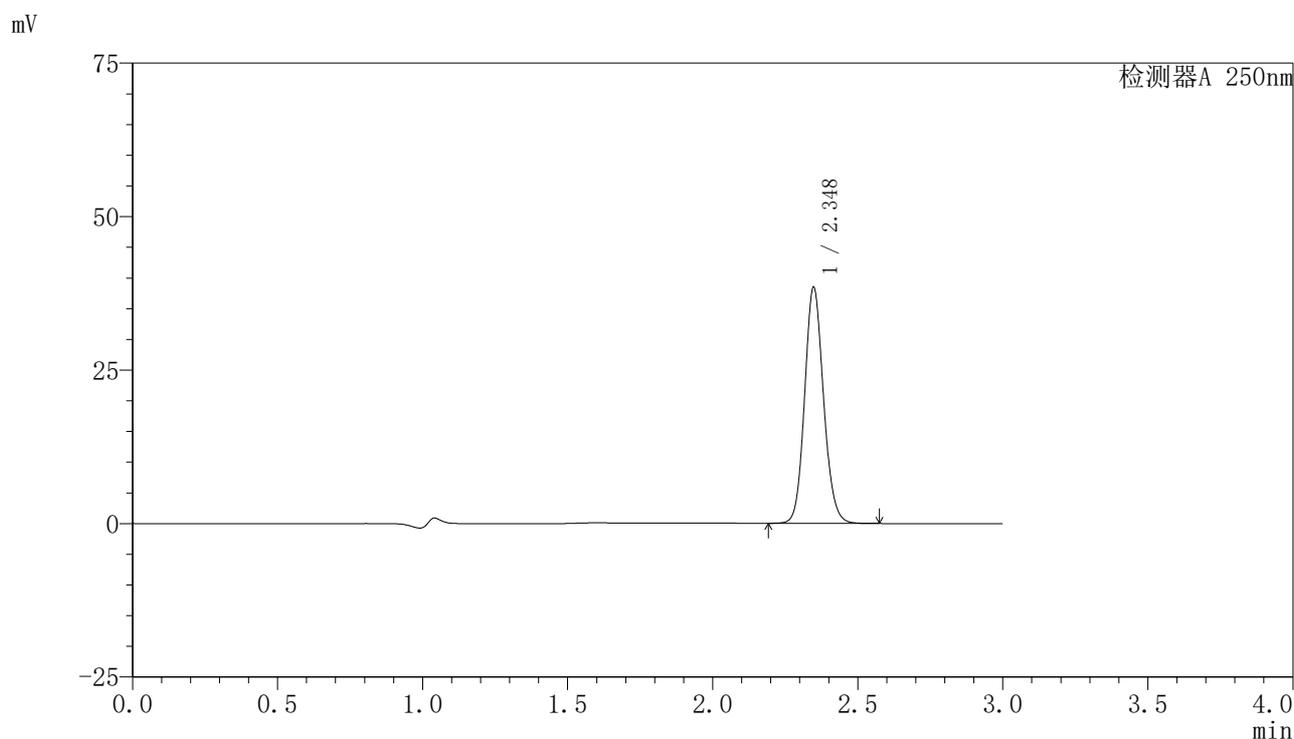
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.349 | 174117 | 100.000 | 38315 | 6284       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 174117 | 100.000 | 38315 |            |       |          |

图33 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1942-3 - zzp-2025061021p-cq3y-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 00:59:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:44:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

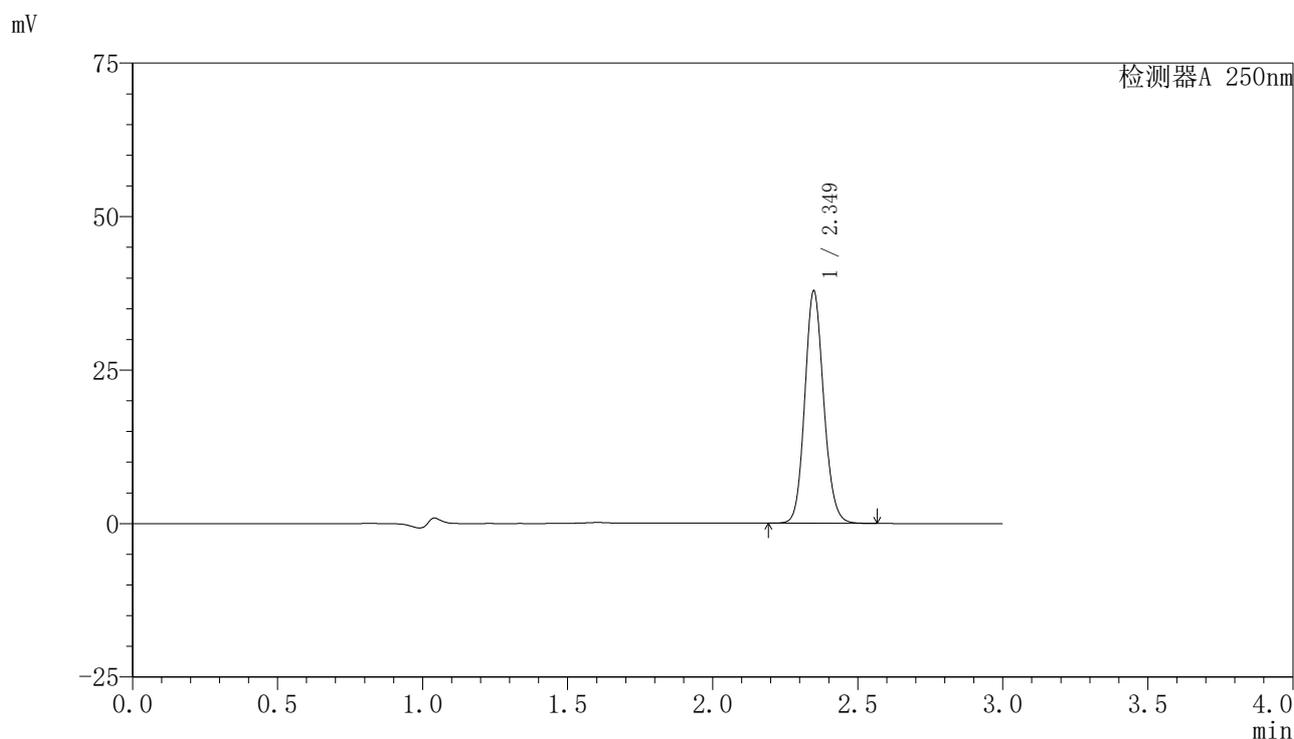
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 174525 | 100.000 | 38437 | 6269       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 174525 | 100.000 | 38437 |            |       |          |

图34 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1943-3 - zzp-2025061021p-cq3y-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 01:02:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:44:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

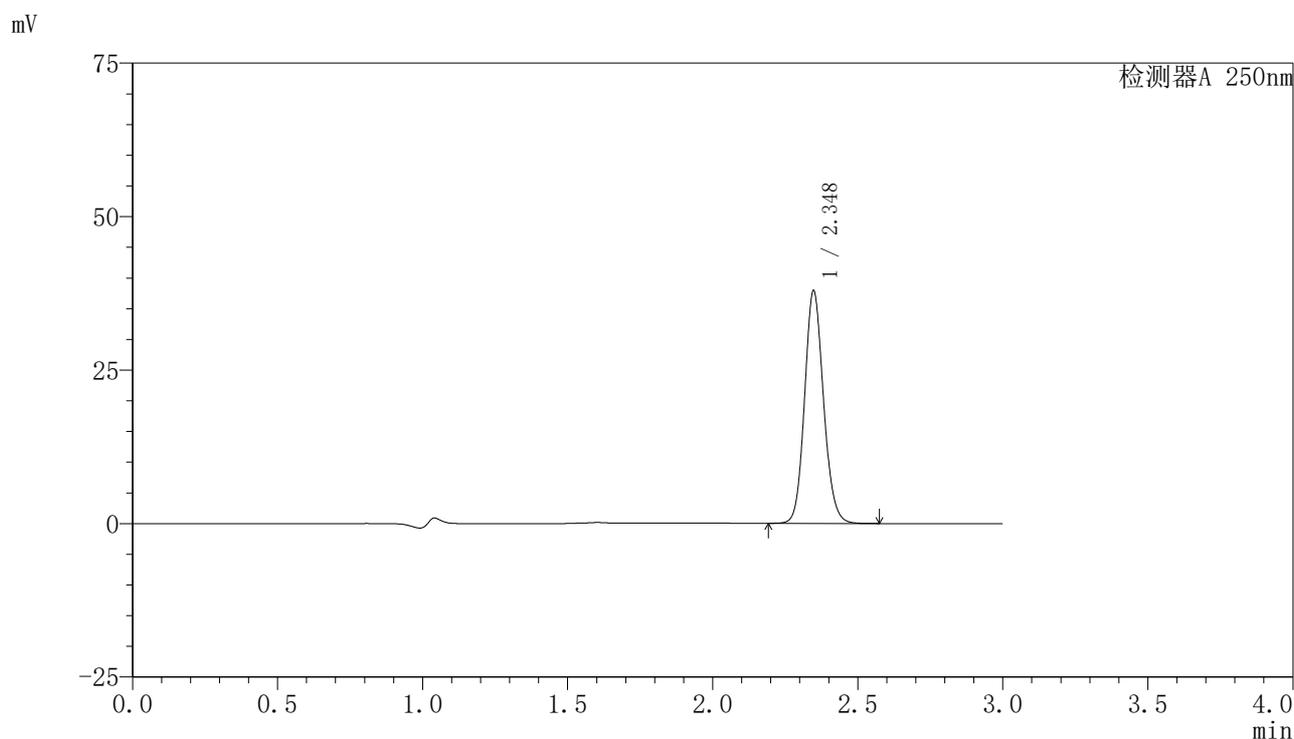
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.349 | 171743 | 100.000 | 37785 | 6274       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 171743 | 100.000 | 37785 |            |       |          |

图35 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1944-3 - zzp-2025061021p-cq3y-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 01:06:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:44:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

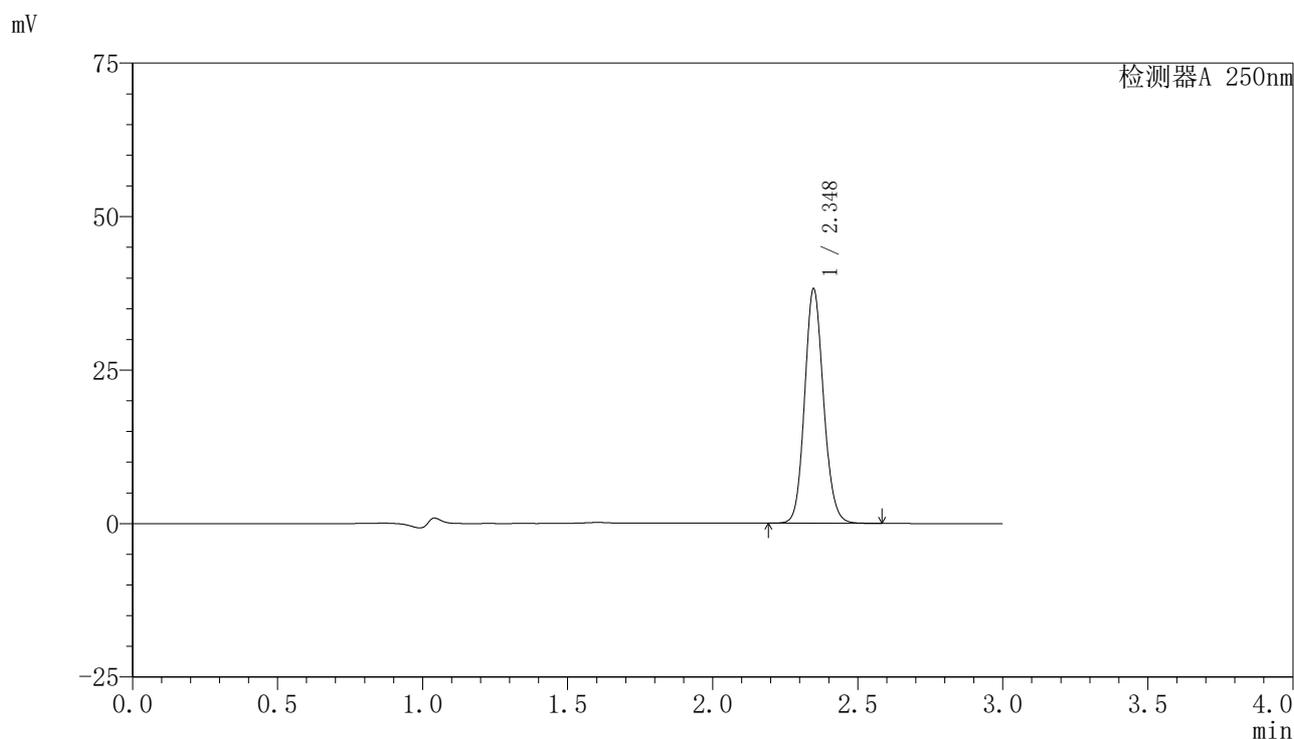
检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 171984 | 100.000 | 37872 | 6265       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 171984 | 100.000 | 37872 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1945-3 - zzp-2025061021p-cq3y-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 01:09:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:44:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

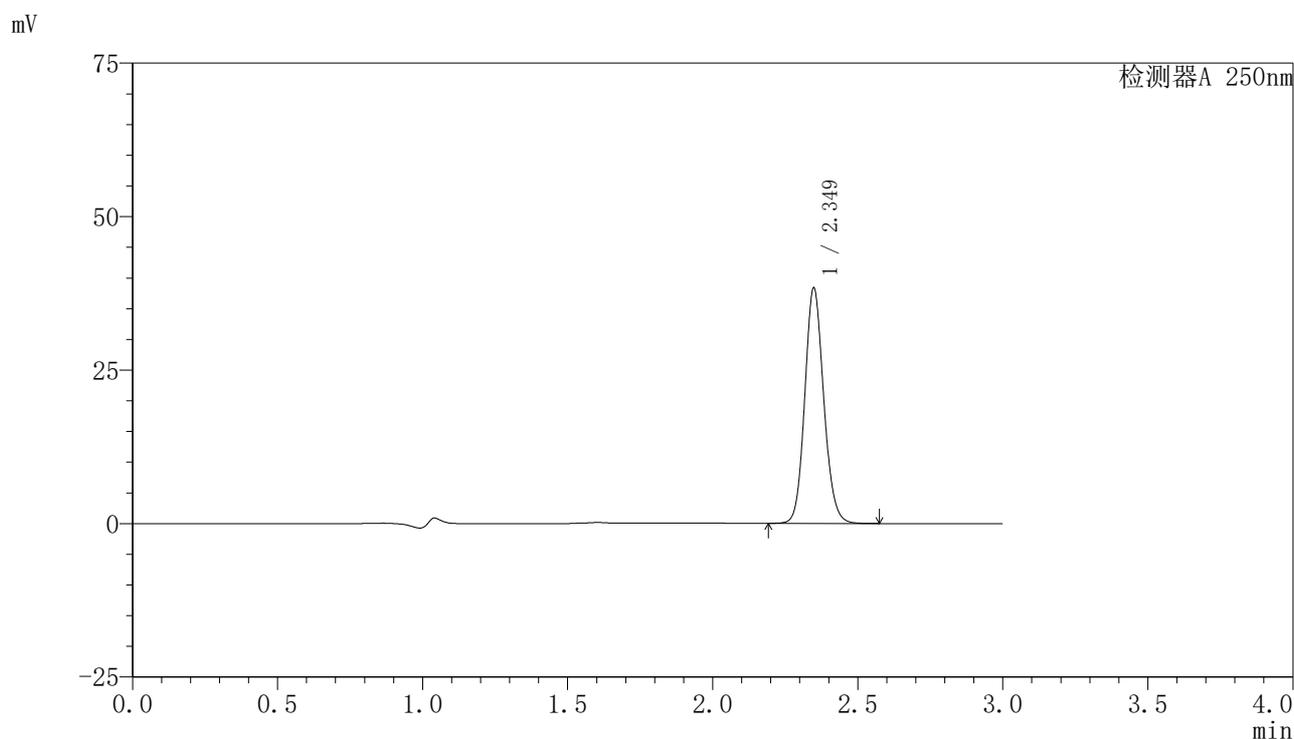
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 173265 | 100.000 | 38163 | 6271       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 173265 | 100.000 | 38163 |            |       |          |

图37 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1946-3 - zzp-2025061021p-cq3y-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 01:13:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:44:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

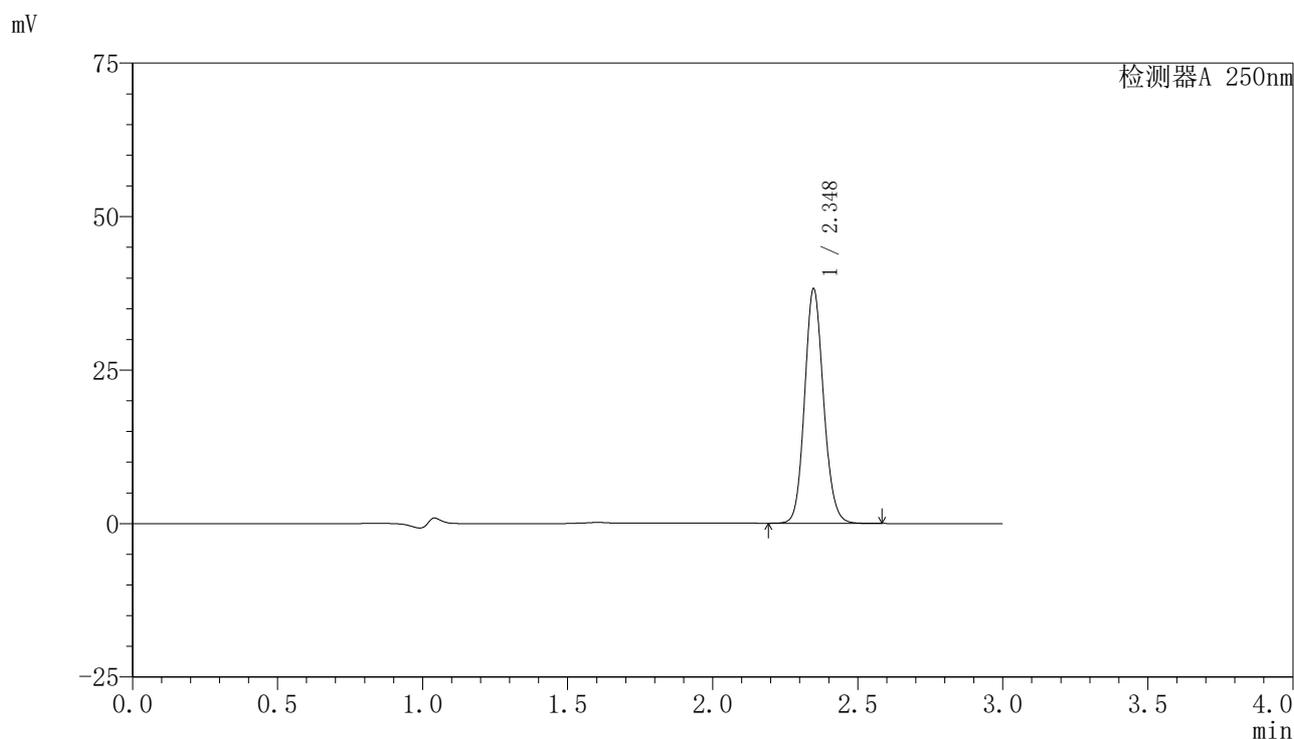
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.349 | 174191 | 100.000 | 38276 | 6264       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 174191 | 100.000 | 38276 |            |       |          |

图38 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1947-3 - zzp-2025061021p-cq3y-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 01:16:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:44:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

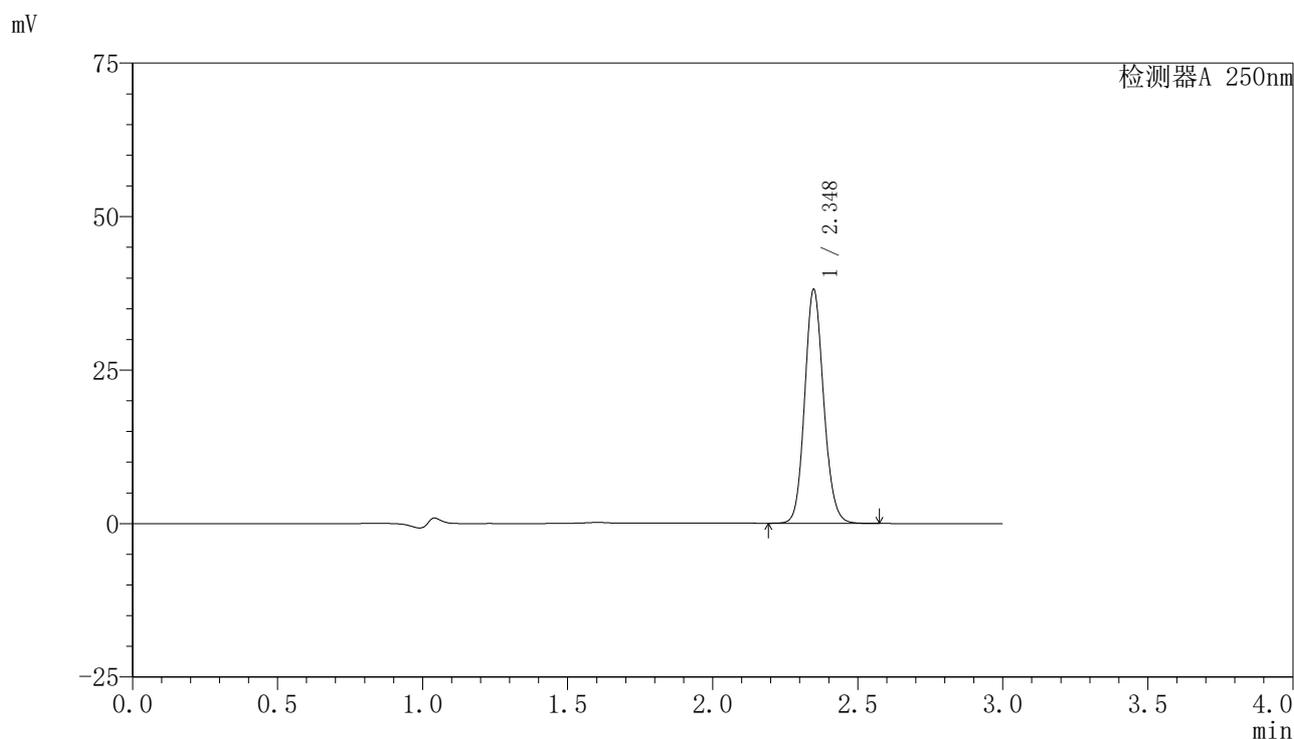
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 173652 | 100.000 | 38173 | 6245       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 173652 | 100.000 | 38173 |            |       |          |

图39 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1948-3 - zzp-2025061021p-cq3y-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 01:19:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:44:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

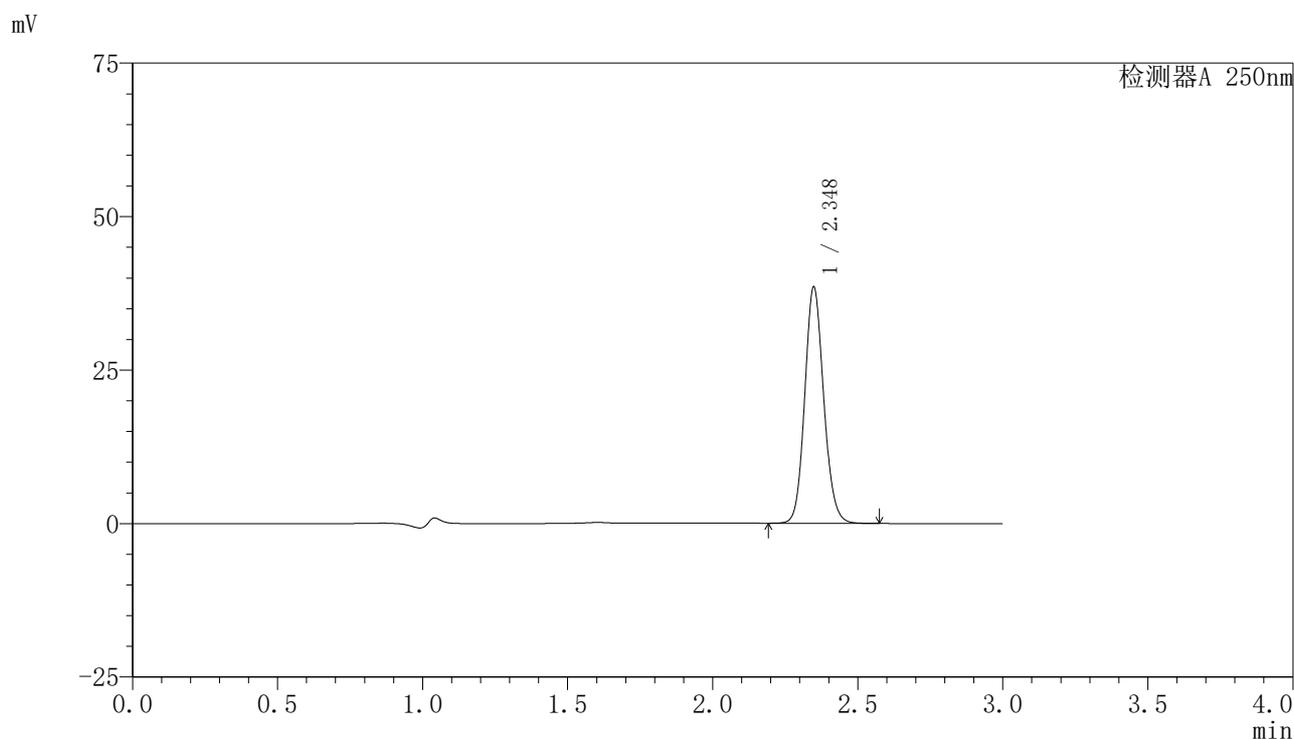
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 173093 | 100.000 | 38048 | 6250       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 173093 | 100.000 | 38048 |            |       |          |

图40 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1949-3 - zzp-2025061021p-cq3y-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 01:23:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:44:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 175008 | 100.000 | 38431 | 6251       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 175008 | 100.000 | 38431 |            |       |          |

图41 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
 供试品溶液-1

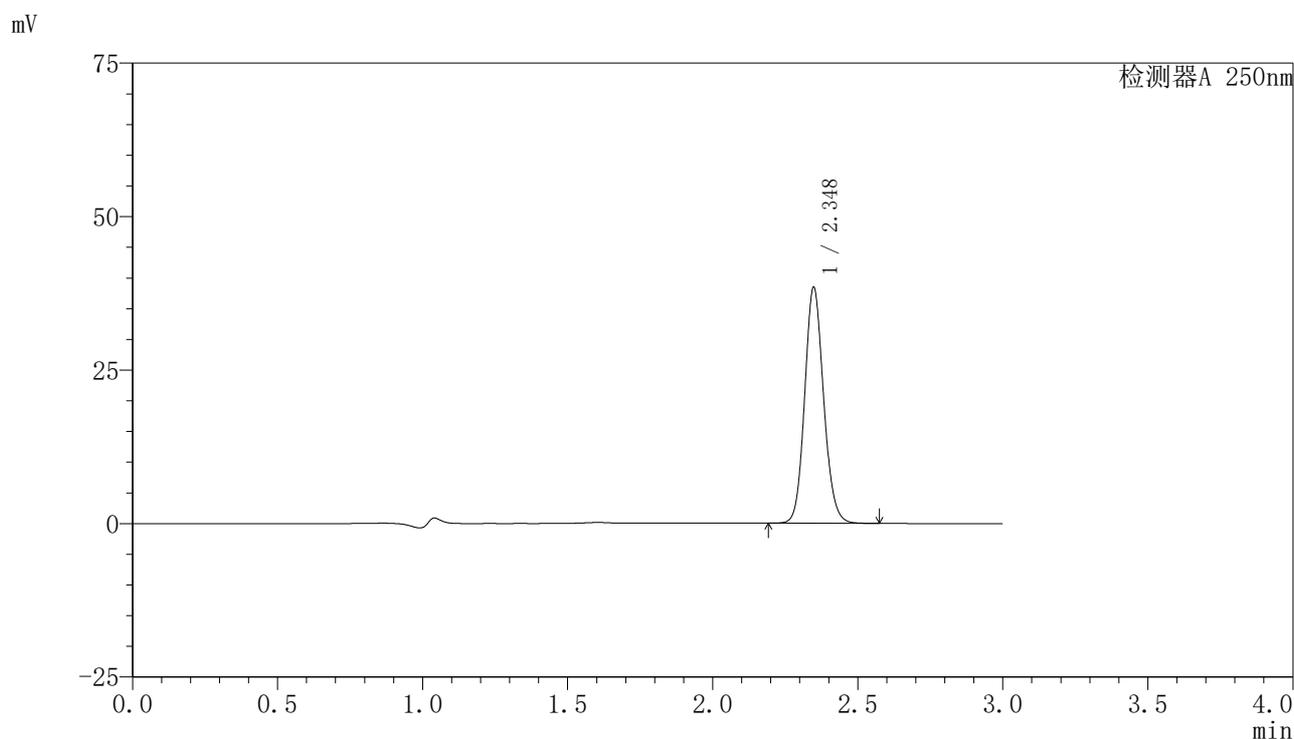


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1950-3 - zzp-2025061021p-cq3y-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 01:26:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:44:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

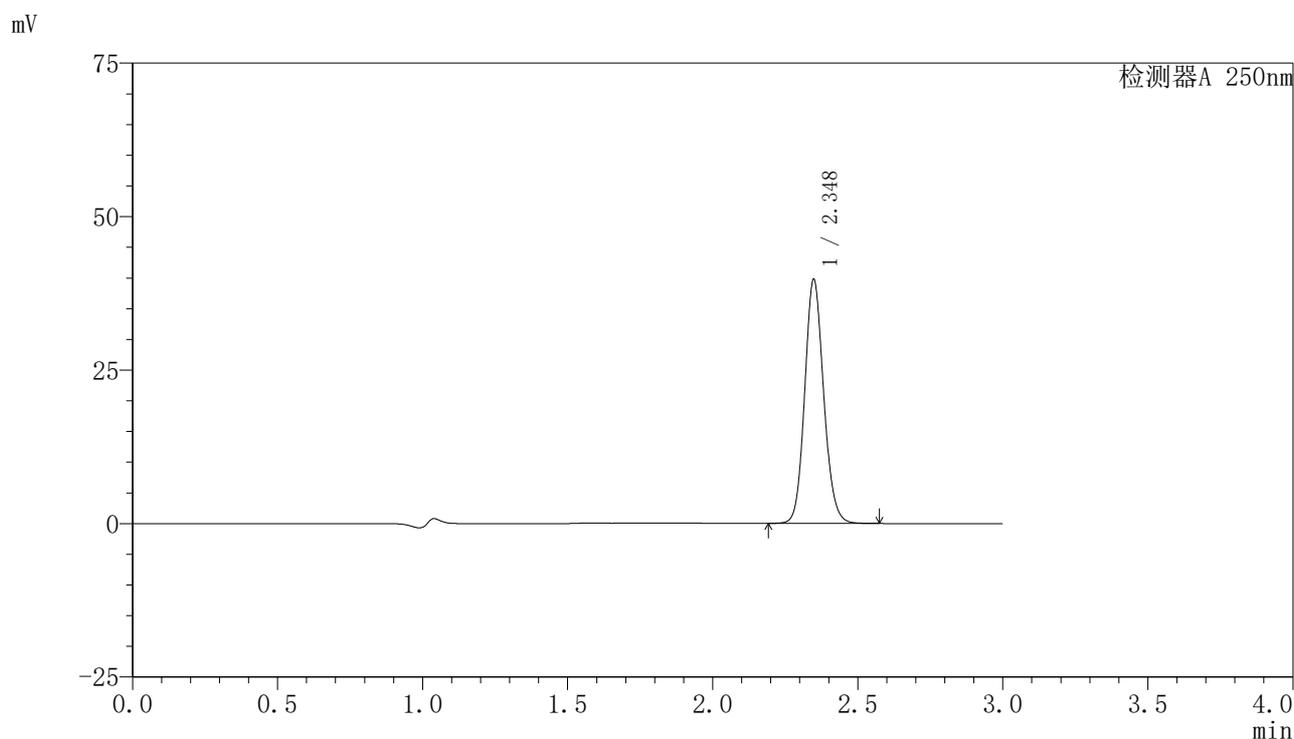
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 174687 | 100.000 | 38390 | 6246       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 174687 | 100.000 | 38390 |            |       |          |

图42 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1951-3 - zzp-cq3y-rcd-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 01:29:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:44:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

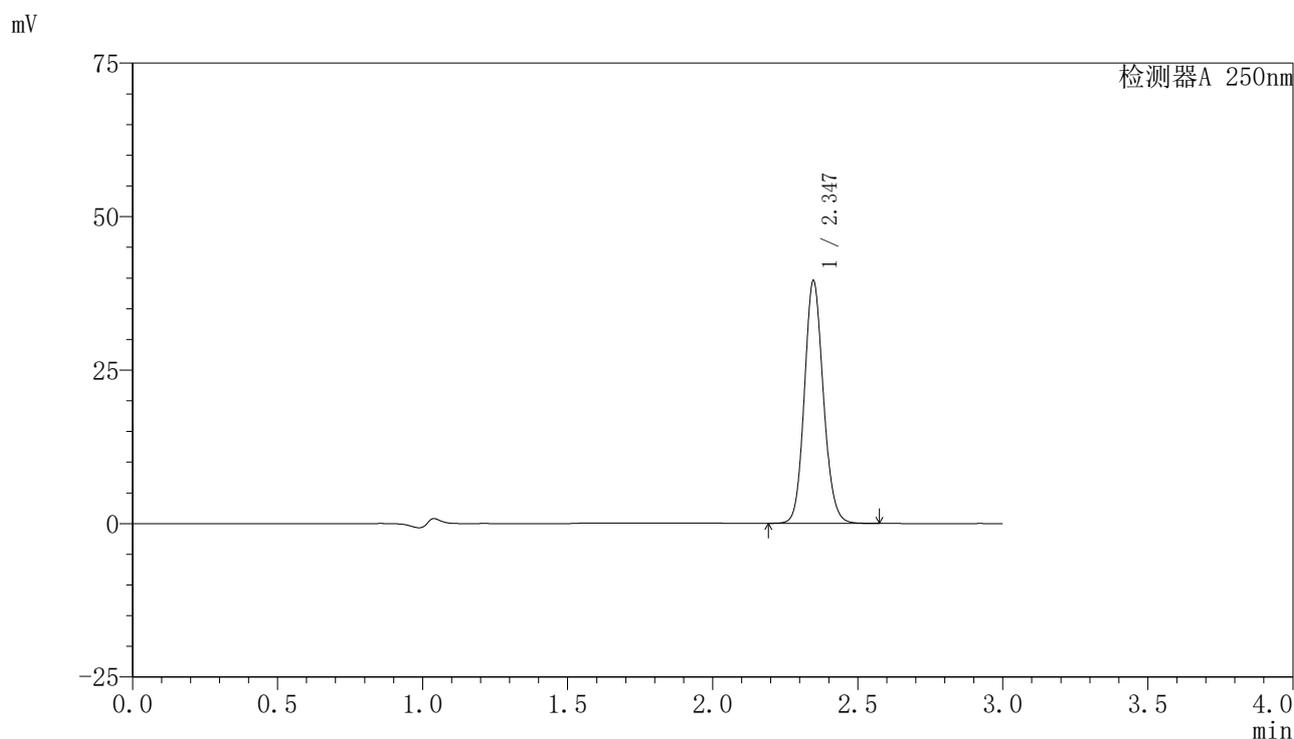
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.348 | 180729 | 100.000 | 39682 | 6249       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 180729 | 100.000 | 39682 |            |       |          |

图43 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-30/27-1952-3 - zzp-cq3y-rcd-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/26 01:33:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/09/26 10:44:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.347 | 179838 | 100.000 | 39515 | 6225       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 179838 | 100.000 | 39515 |            |       |          |

图44 非奈利酮片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
对照品溶液-2-2