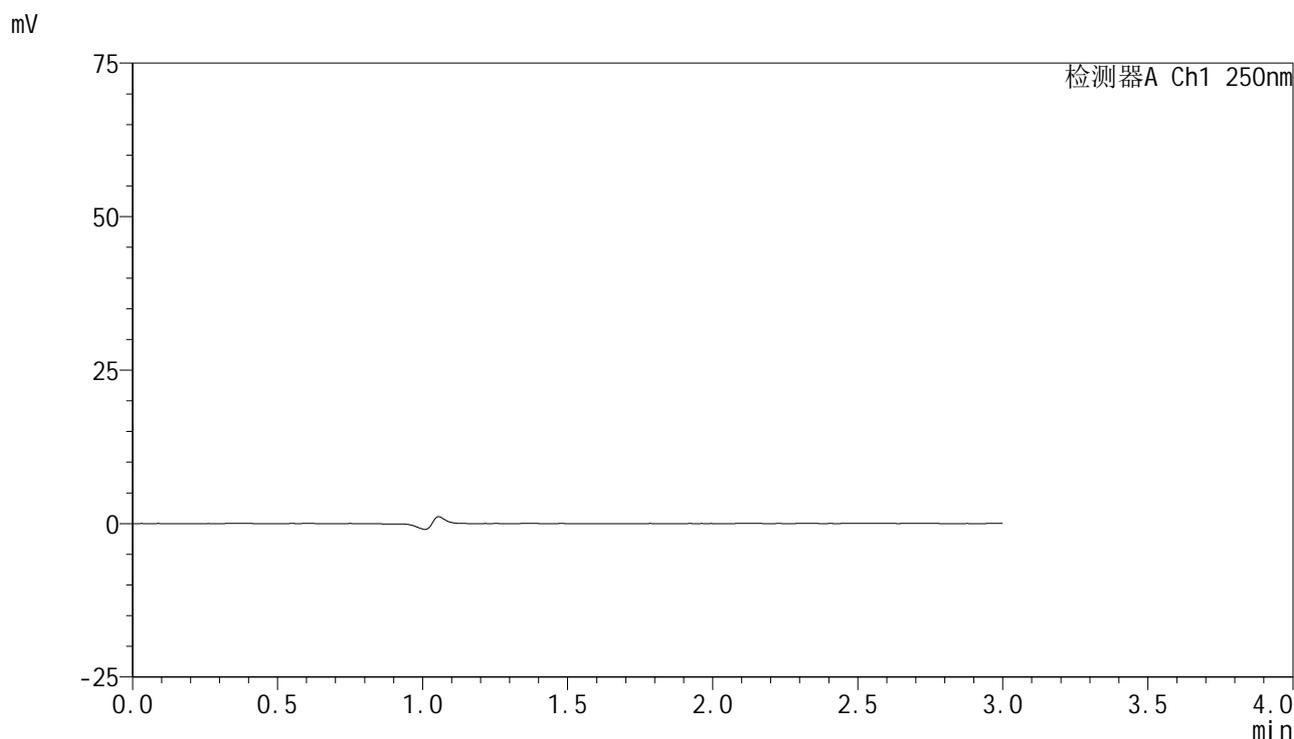


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2838-2 - zzp-js3y-rcd-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 13:40:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

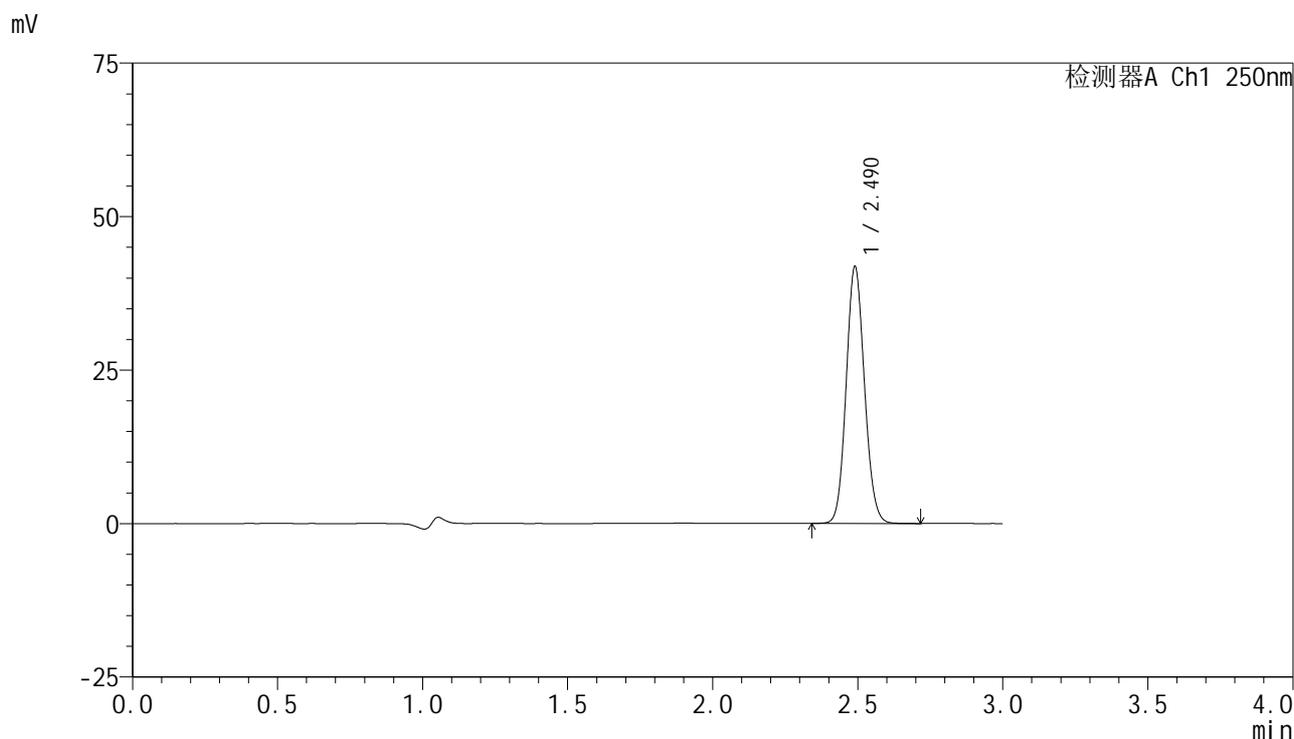
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2839-2 - zzp-js3y-rcd-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 13:44:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

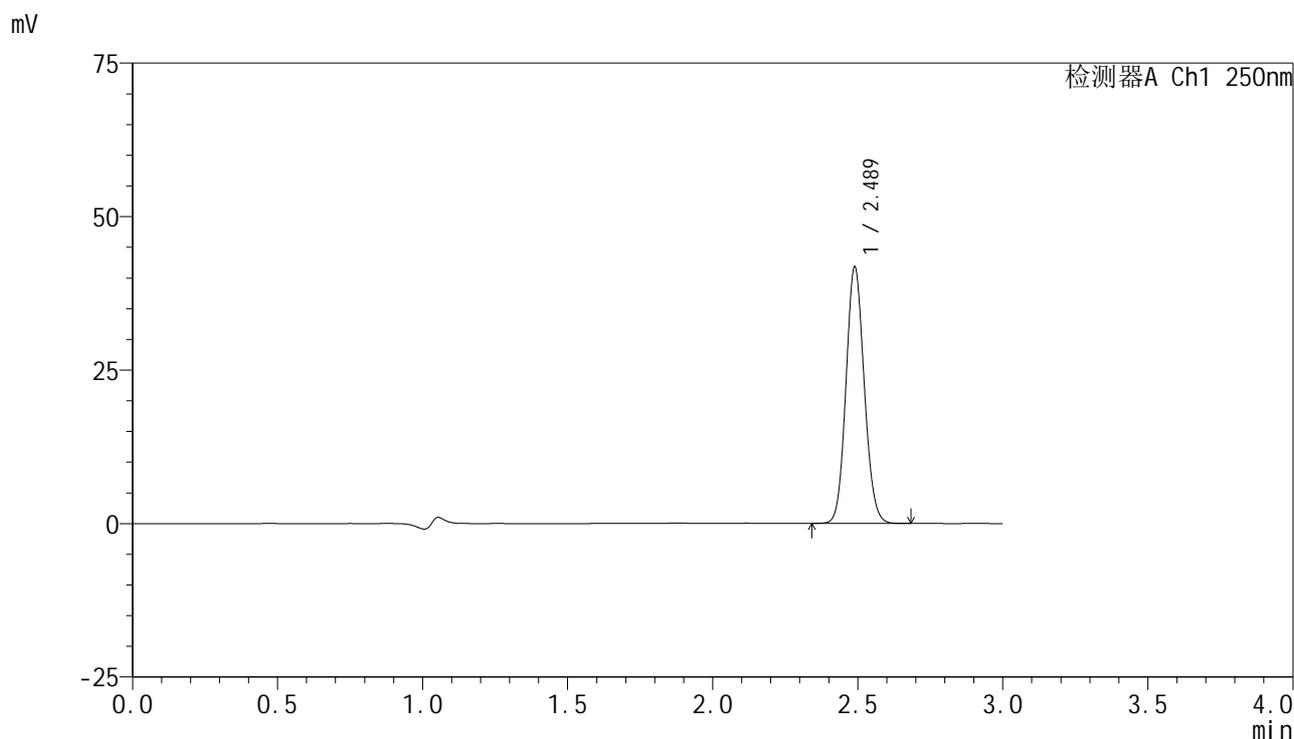
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	183673	100.000	41749	7416	1.102	--
总计		183673	100.000	41749			

图2 非奈利酮片溶出度测定加速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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2840-2 - zzp-js3y-rcd-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 13:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

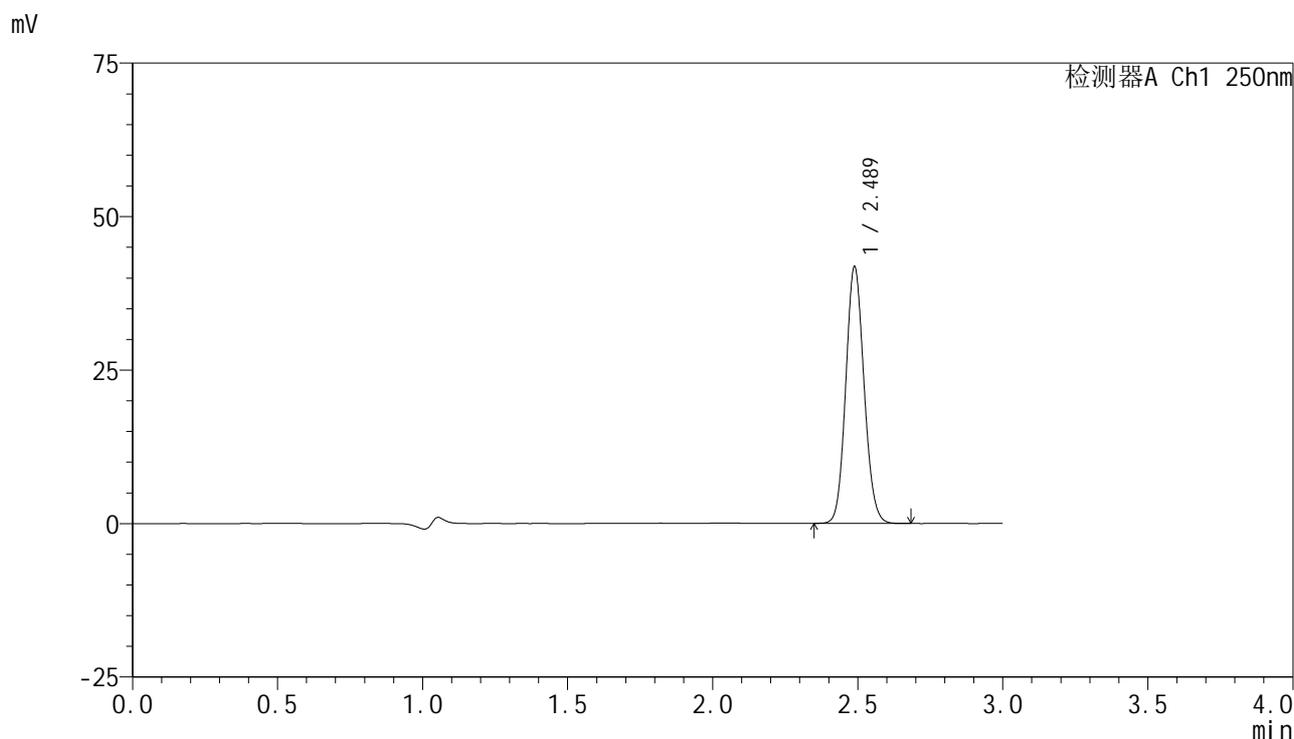
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	183527	100.000	41764	7401	1.101	--
总计		183527	100.000	41764			

图3 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2841-2 - zzp-js3y-rcd-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 13:50:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

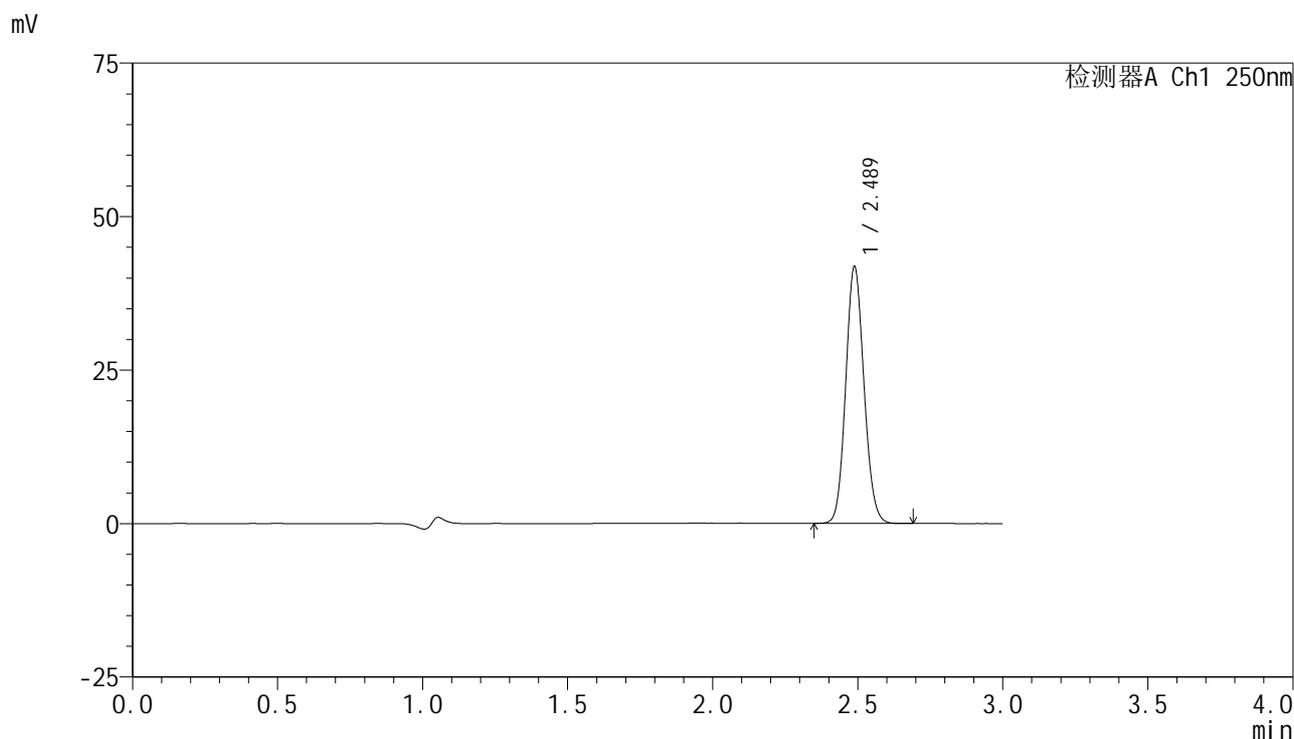
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	183561	100.000	41805	7409	1.102	--
总计		183561	100.000	41805			

图4 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2842-2 - zzp-js3y-rcd-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 13:54:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

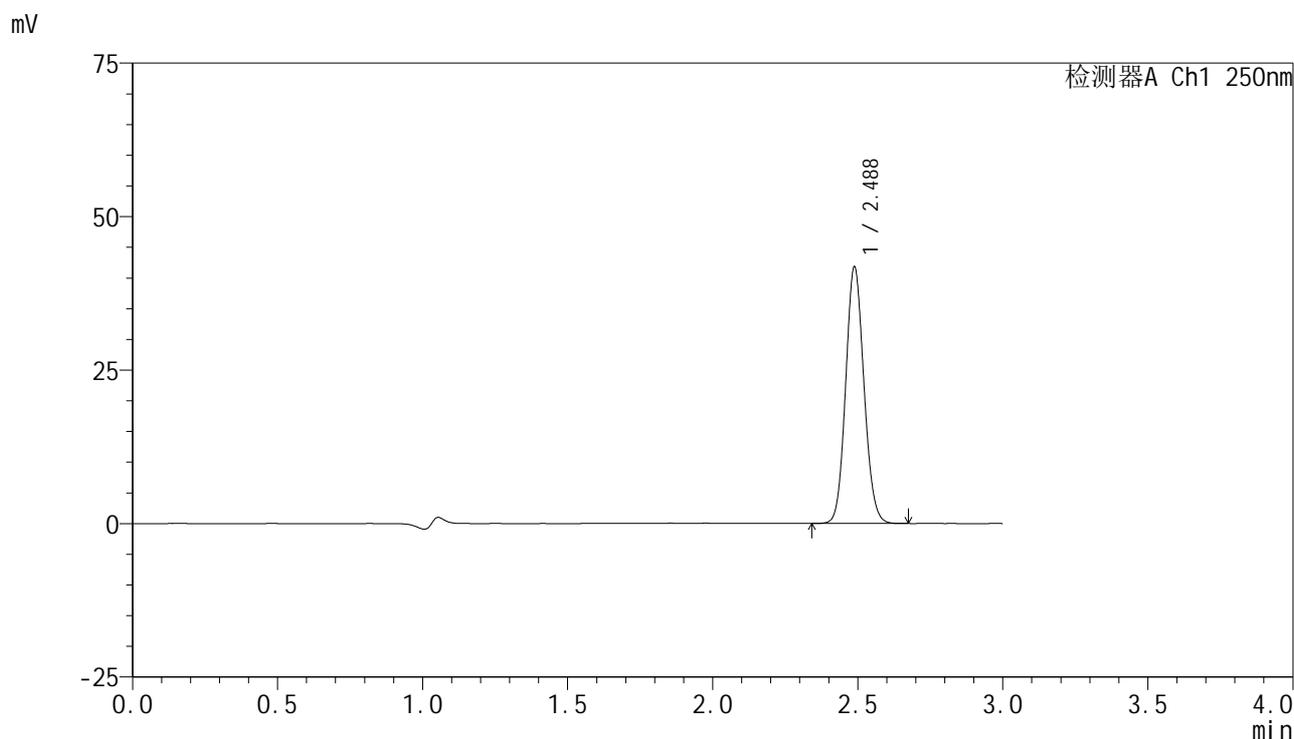
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	183413	100.000	41825	7415	1.101	--
总计		183413	100.000	41825			

图5 非奈利酮片溶出度测定加速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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2843-2 - zzp-js3y-rcd-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 13:57:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:20 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	2.488	183450	100.000	41807	7418	1.100	--
总计		183450	100.000	41807			

图6 非奈利酮片溶出度测定加速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

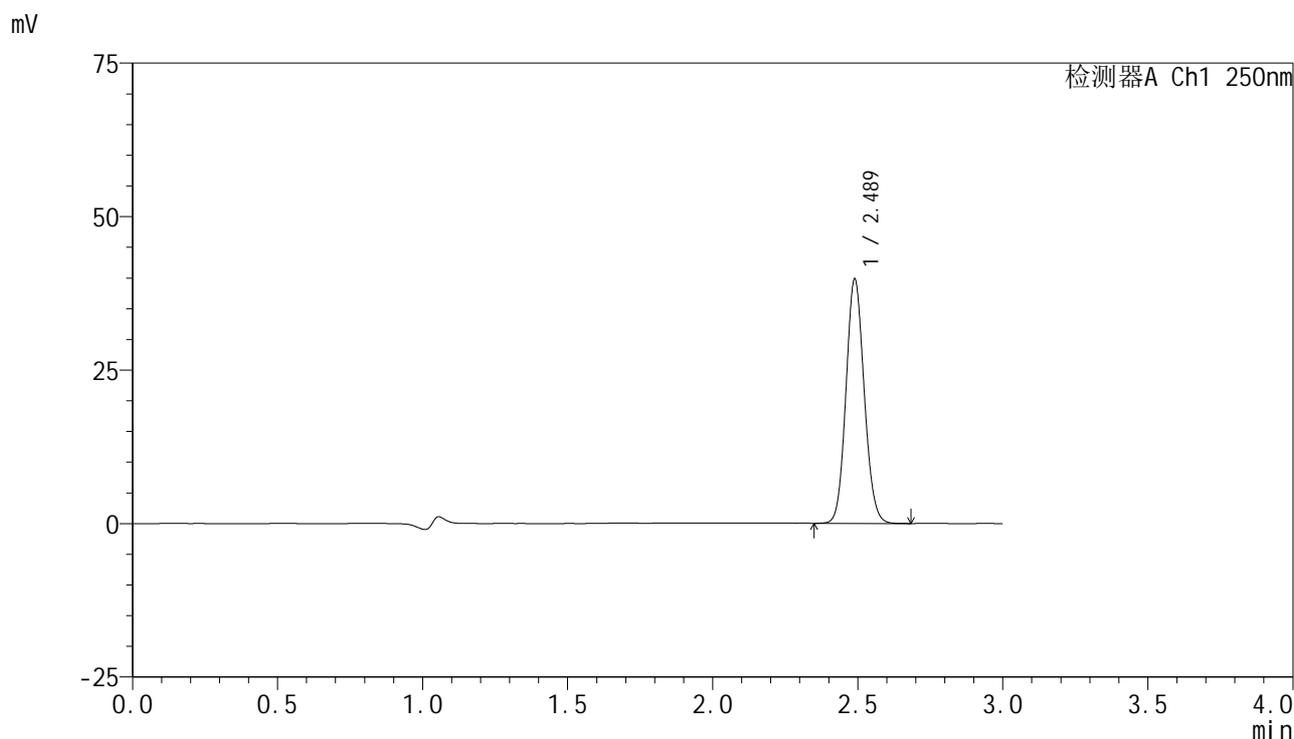


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2844-2 - zzp-2025060821p-js3y-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

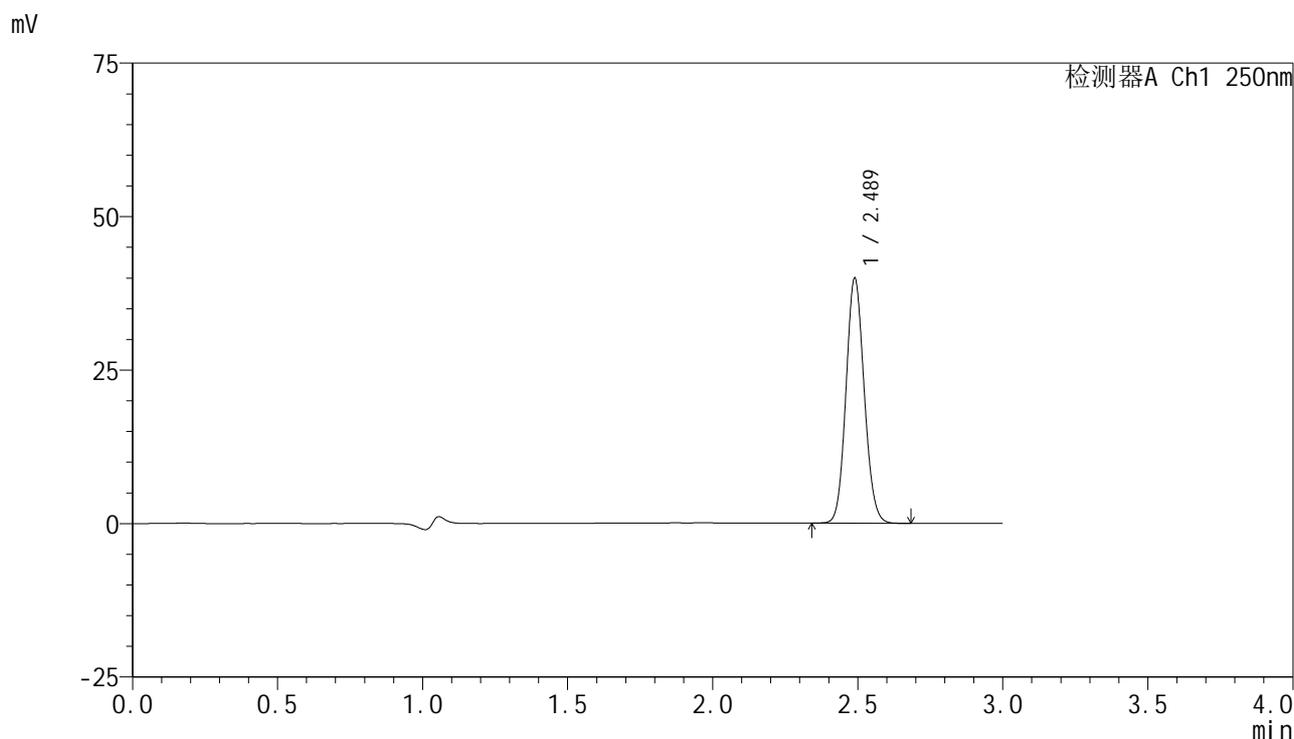
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	174197	100.000	39787	7454	1.100	--
总计		174197	100.000	39787			

图7 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2845-2 - zzp-2025060821p-js3y-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:04:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

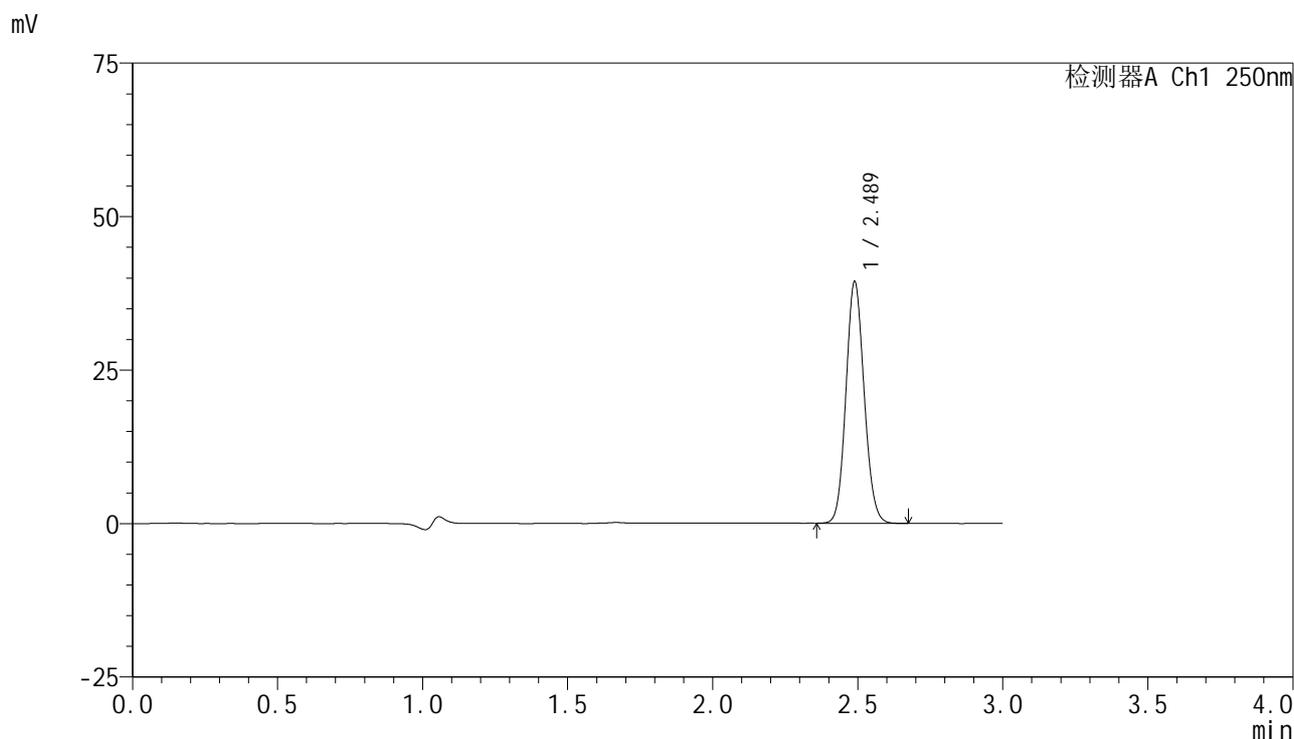
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	174551	100.000	39889	7450	1.100	--
总计		174551	100.000	39889			

图8 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2846-2 - zzp-2025060821p-js3y-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:07:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

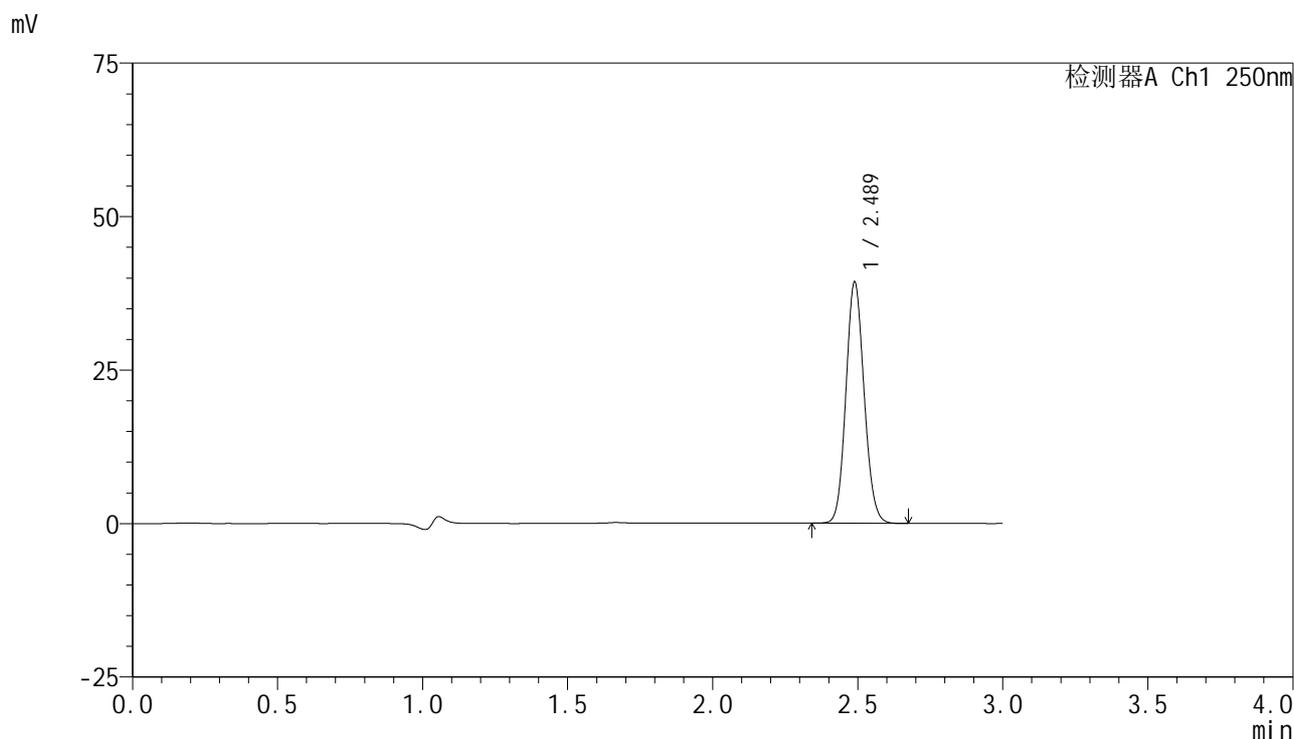
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	172274	100.000	39348	7453	1.101	--
总计		172274	100.000	39348			

图9 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2847-2 - zzp-2025060821p-js3y-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:11:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:31 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	2.489	171966	100.000	39290	7444	1.102	--
总计		171966	100.000	39290			

图10 非奈利酮片溶出度测定加速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

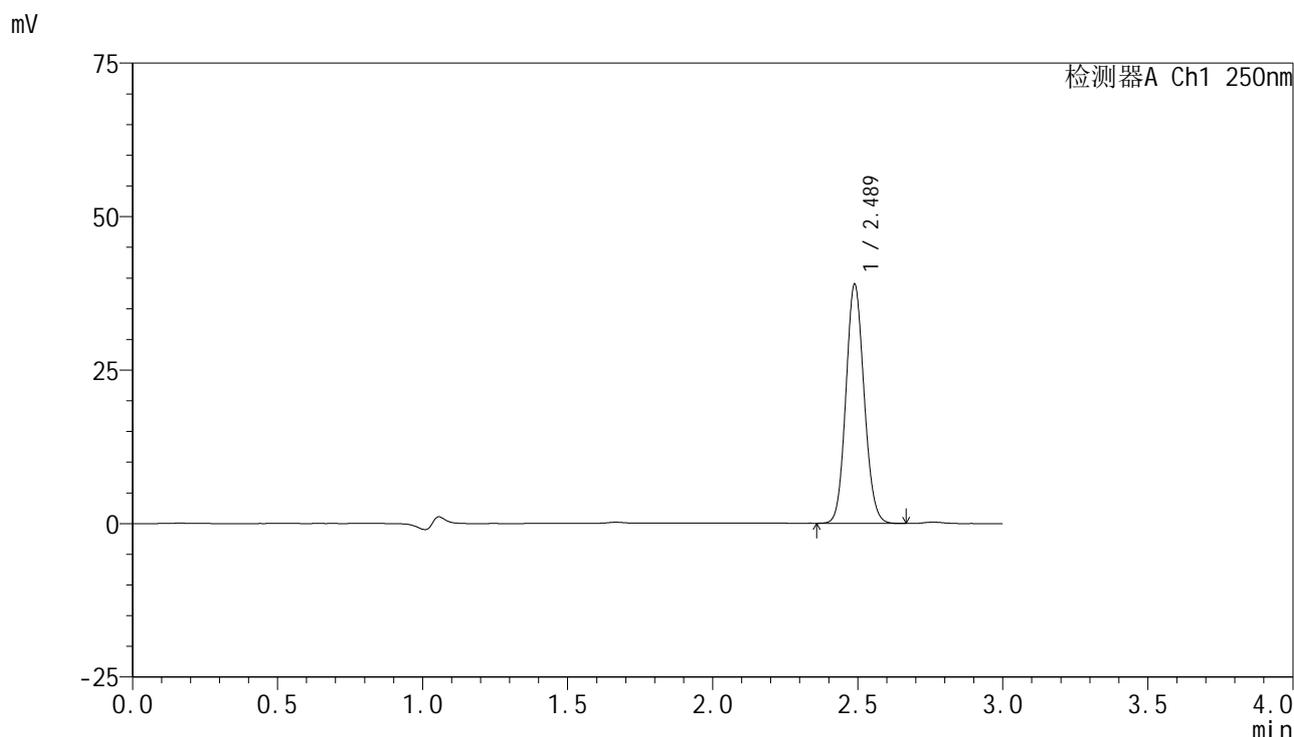


SMF-4099

<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 - 27-29/30-2848-2 - zzp-2025060821p-js3y-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:14:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

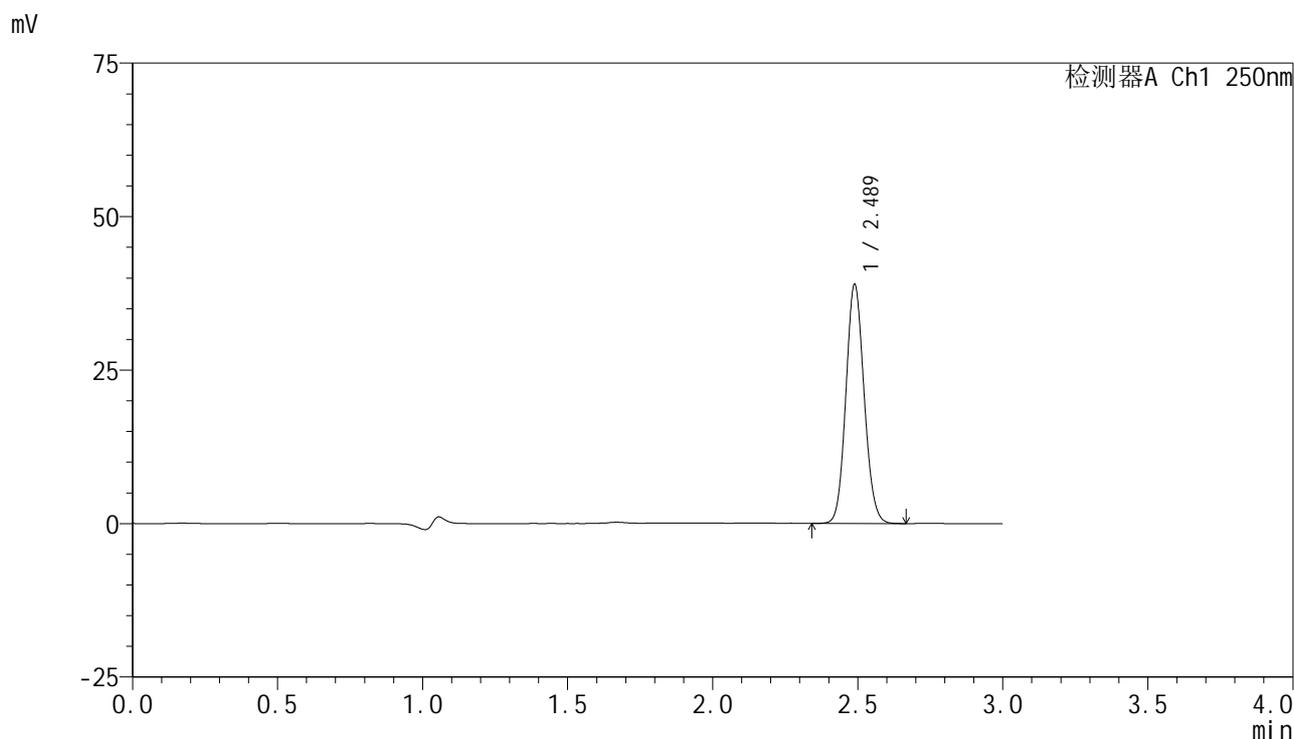
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	170438	100.000	38949	7450	1.102	--
总计		170438	100.000	38949			

图11 非奈利酮片溶出度测定加速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 - 27-29/30-2849-2 - zzp-2025060821p-js3y-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:17:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

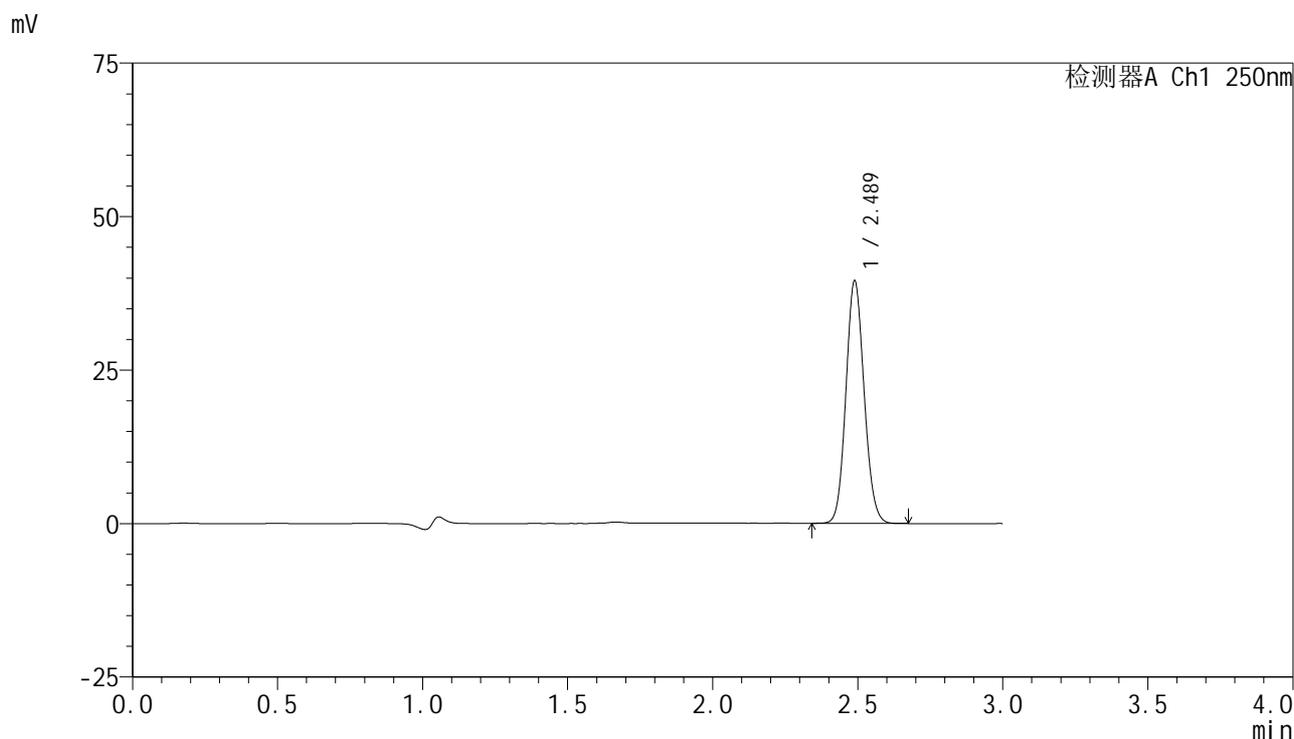
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	170315	100.000	38927	7450	1.101	--
总计		170315	100.000	38927			

图12 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2850-2 - zzp-2025060821p-js3y-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:21:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:39 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	2.489	172921	100.000	39497	7448	1.100	--
总计		172921	100.000	39497			

图13 非奈利酮片溶出度测定加速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

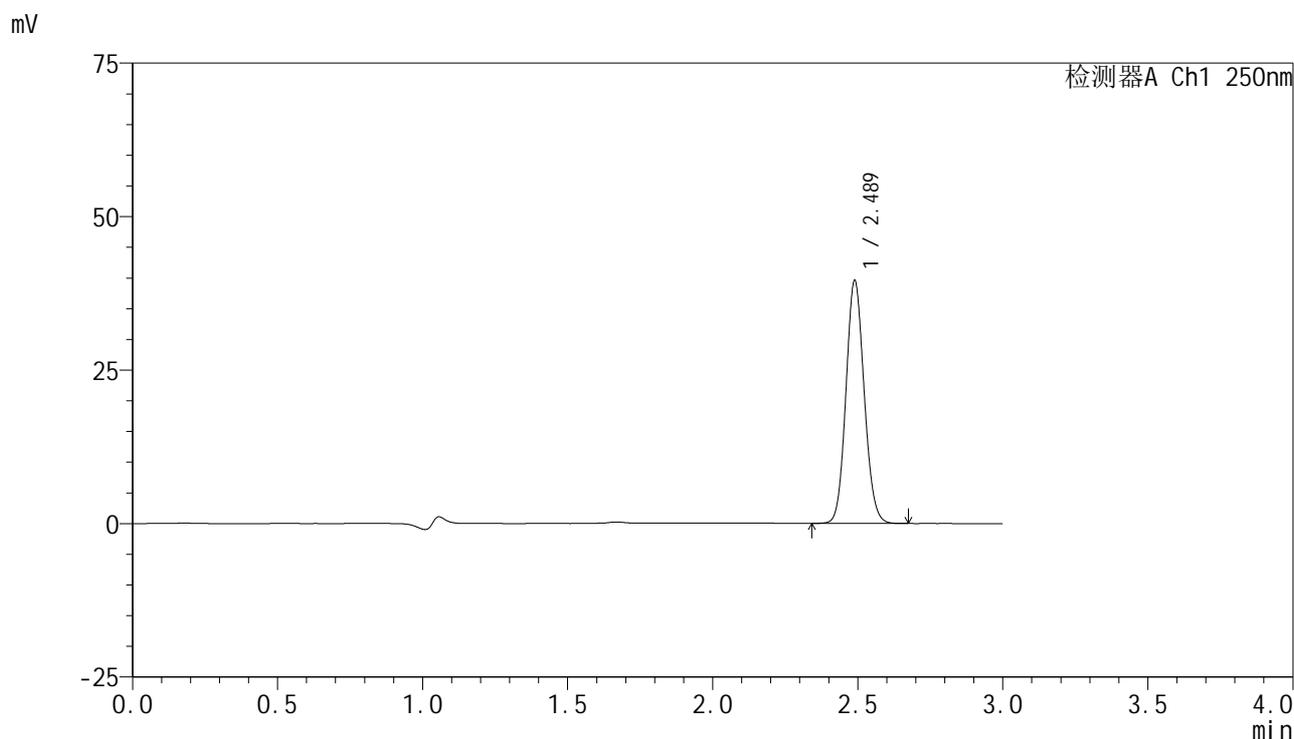


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2851-2 - zzp-2025060821p-js3y-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

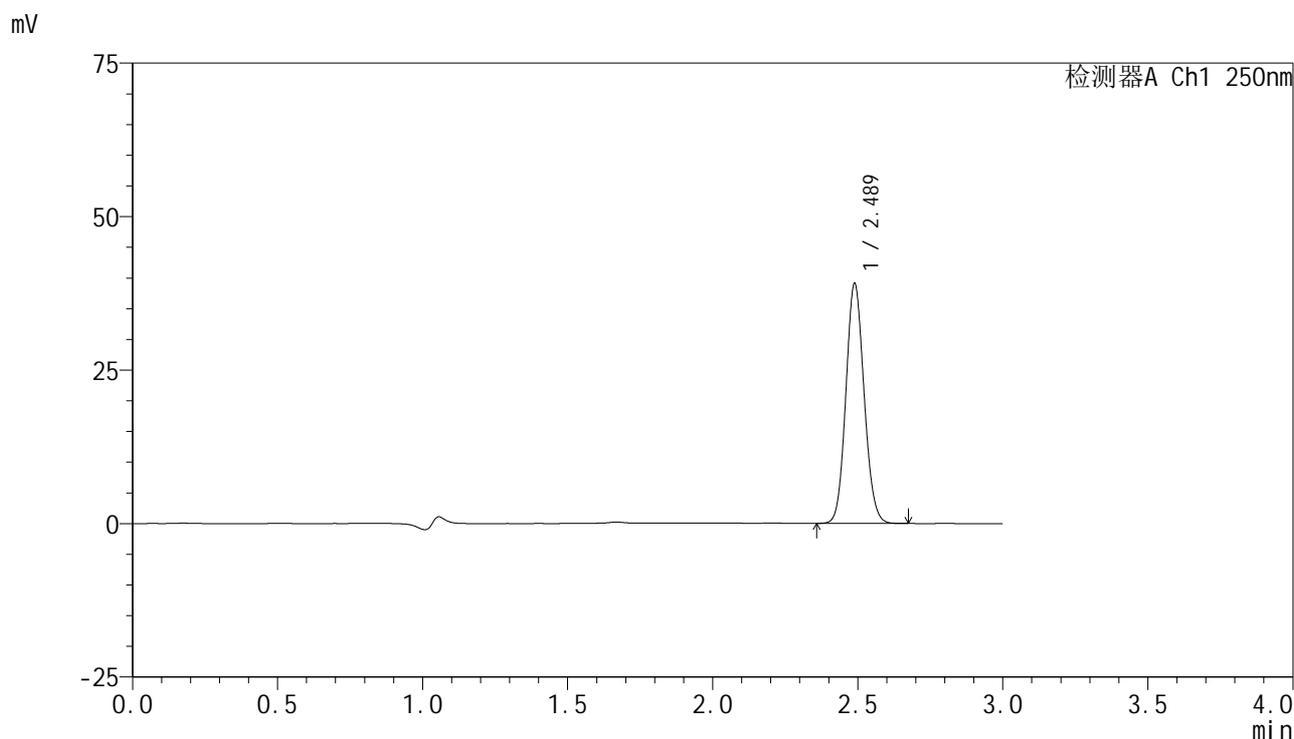
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	172941	100.000	39540	7455	1.101	--
总计		172941	100.000	39540			

图14 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2852-2 - zzp-2025060821p-js3y-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:27:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

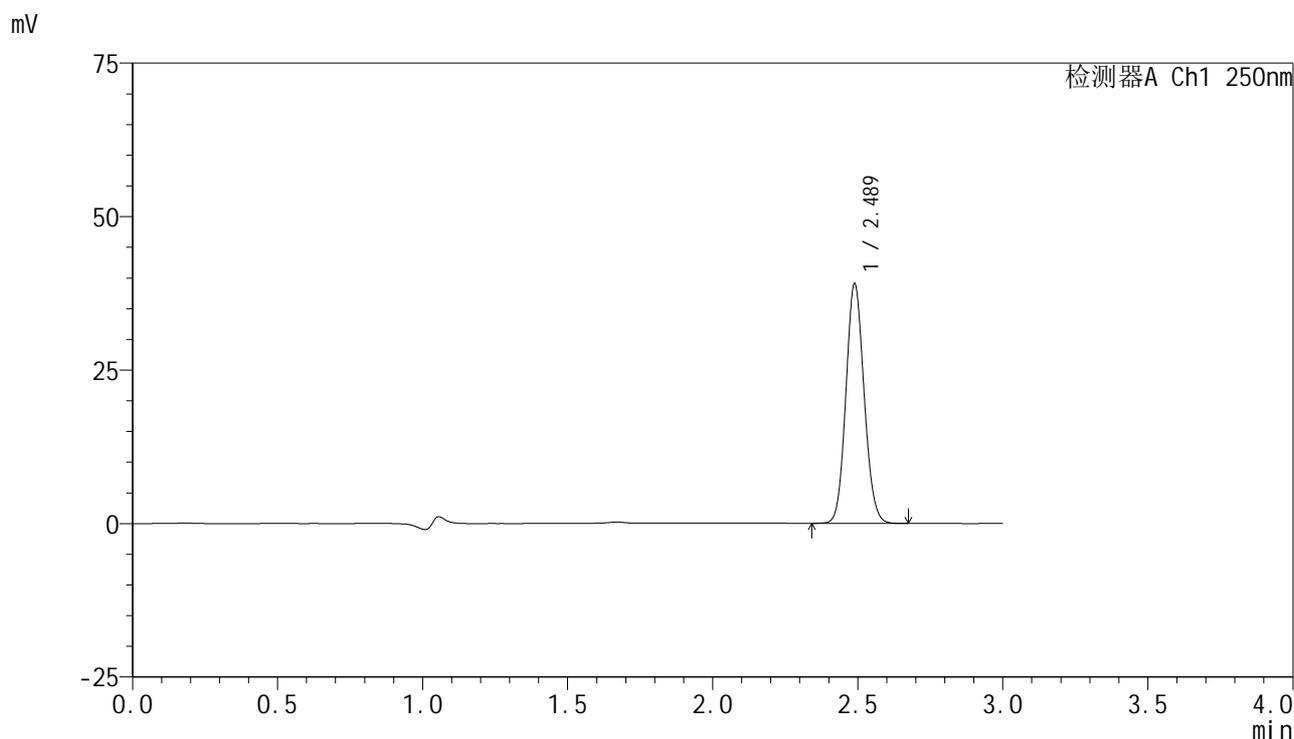
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	170875	100.000	39072	7447	1.100	--
总计		170875	100.000	39072			

图15 非奈利酮片溶出度测定加速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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2853-2 - zzp-2025060821p-js3y-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:48 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	2.489	170826	100.000	39034	7446	1.101	--
总计		170826	100.000	39034			

图16 非奈利酮片溶出度测定加速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

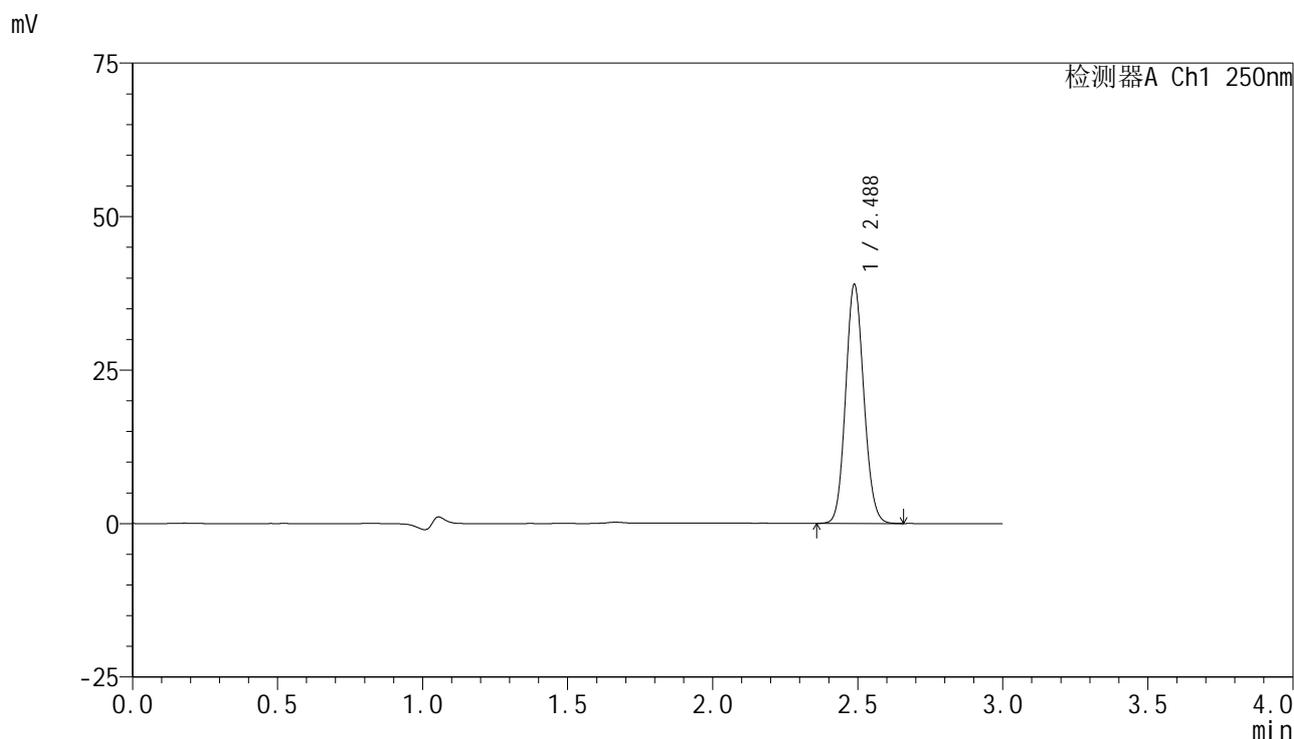


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2854-2 - zzp-2025060821p-js3y-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:34:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:50 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	2.488	170256	100.000	38934	7455	1.100	--
总计		170256	100.000	38934			

图17 非奈利酮片溶出度测定加速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

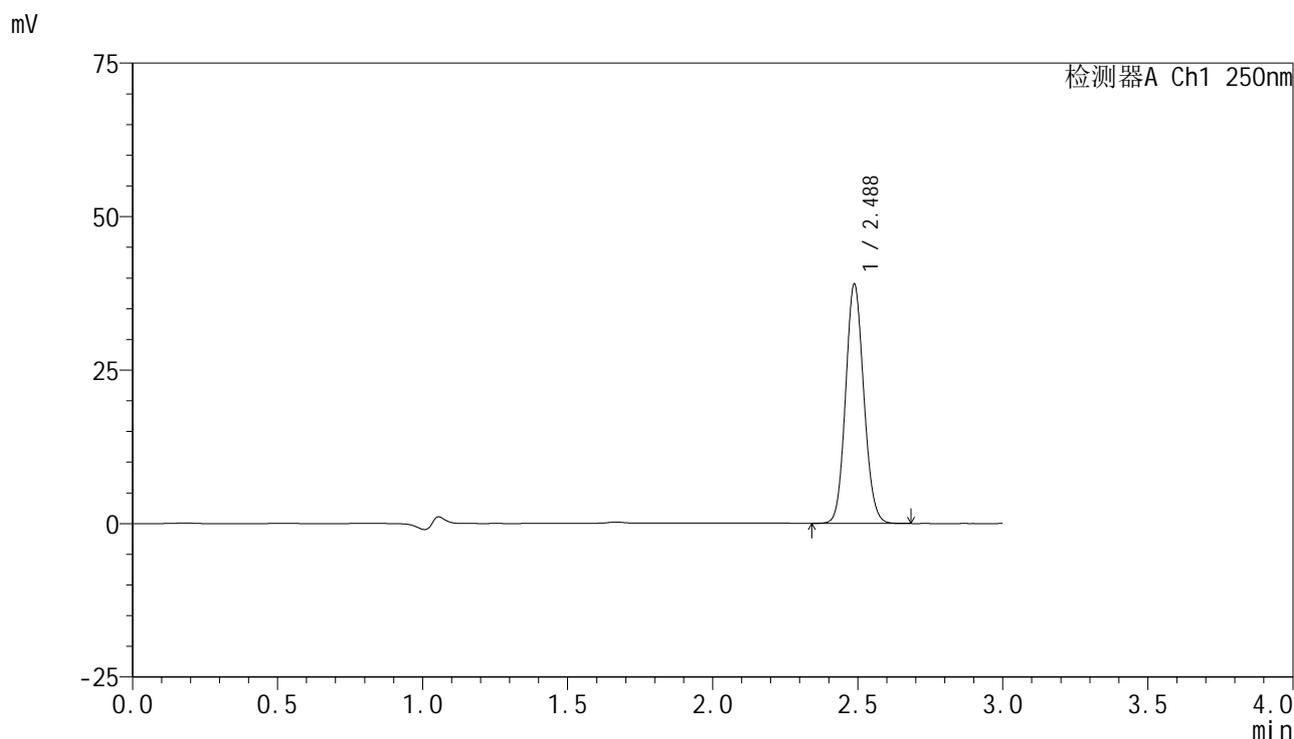


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2855-2 - zzp-2025060821p-js3y-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:38:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

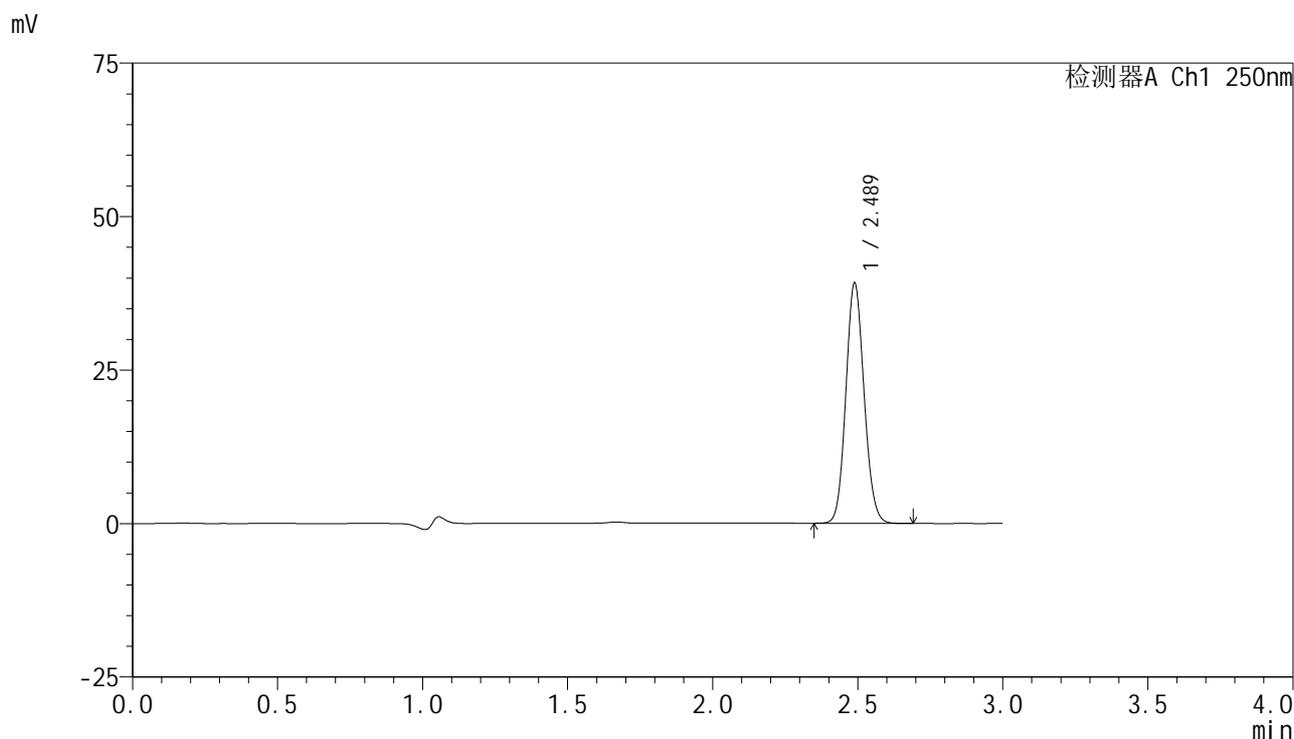
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	170609	100.000	38980	7455	1.100	--
总计		170609	100.000	38980			

图18 非奈利酮片溶出度测定加速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

<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 - 27-29/30-2856-2 - zzp-2025060921p-js3y-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:41:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

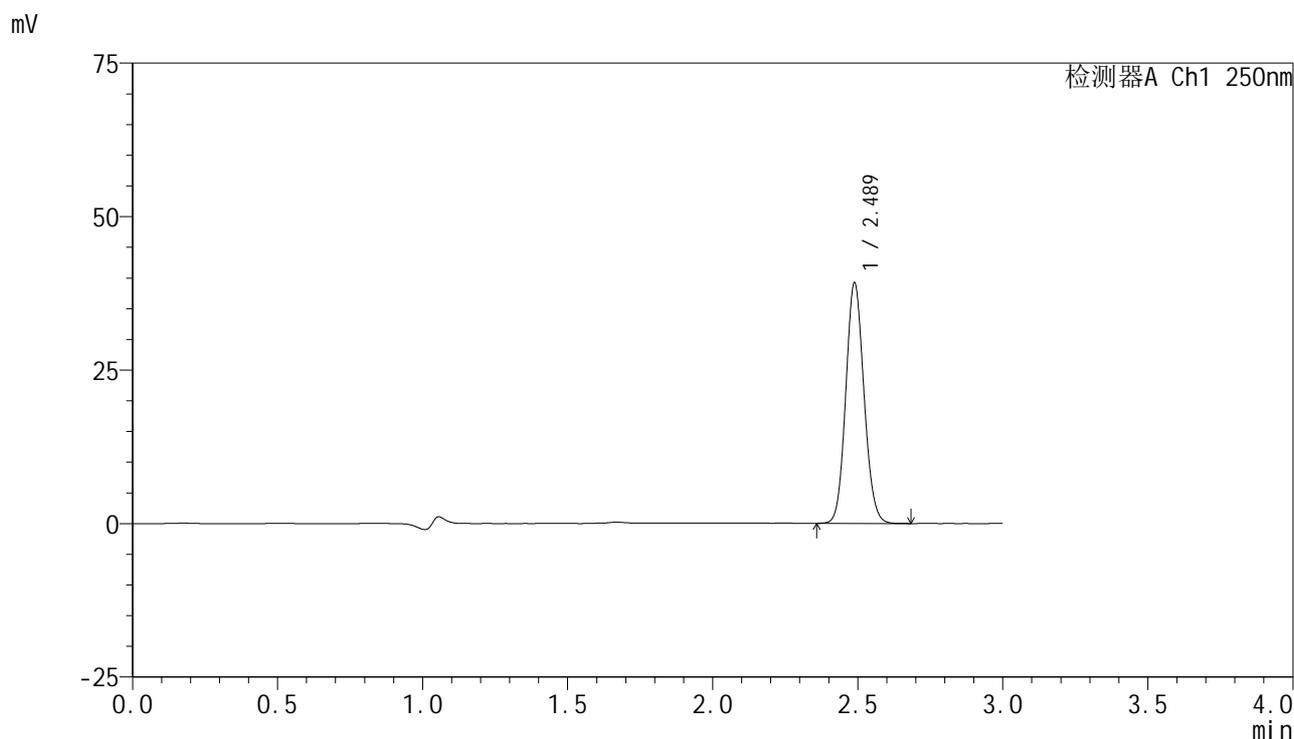
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	171314	100.000	39143	7460	1.100	--
总计		171314	100.000	39143			

图19 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2857-2 - zzp-2025060921p-js3y-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:30:58 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	2.489	171357	100.000	39183	7460	1.101	--
总计		171357	100.000	39183			

图20 非奈利酮片溶出度测定加速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

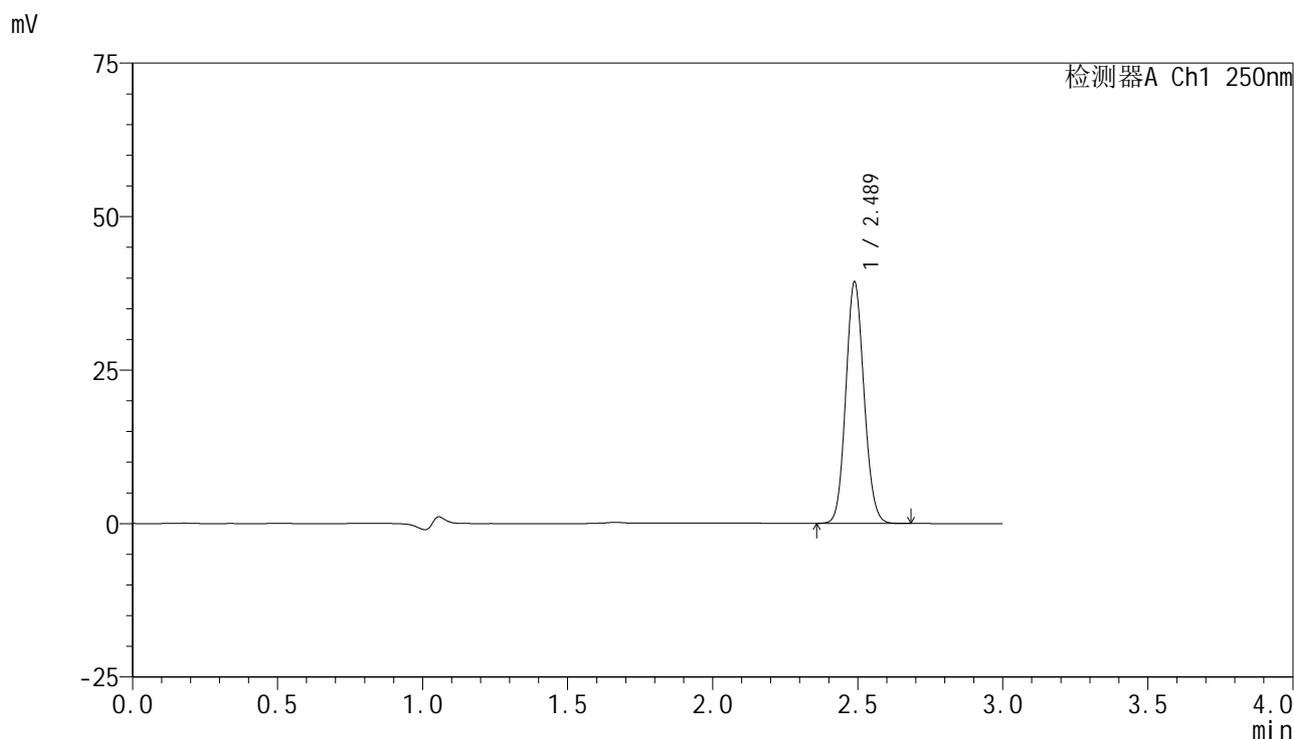


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2858-2 - zzp-2025060921p-js3y-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:48:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:01 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	2.489	171944	100.000	39321	7461	1.100	--
总计		171944	100.000	39321			

图21 非奈利酮片溶出度测定加速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

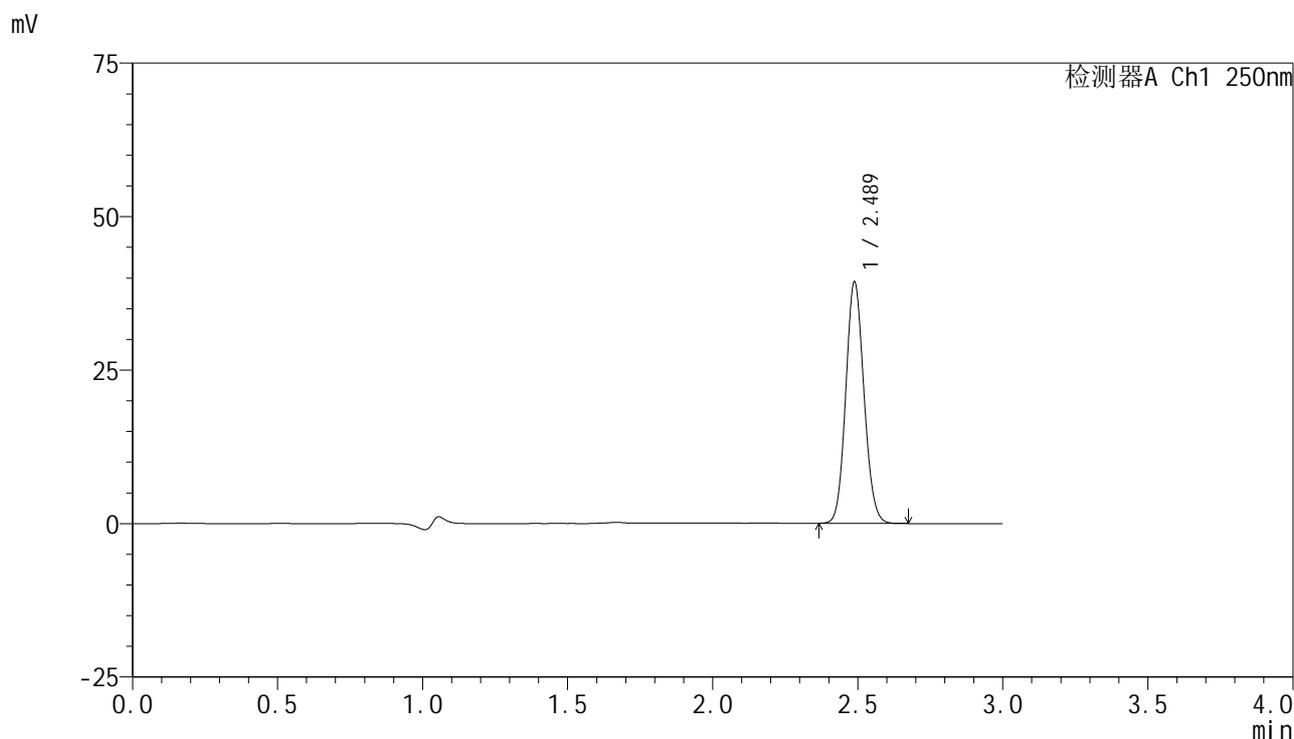


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2859-2 - zzp-2025060921p-js3y-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:51:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:04 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	2.489	171913	100.000	39346	7467	1.100	--
总计		171913	100.000	39346			

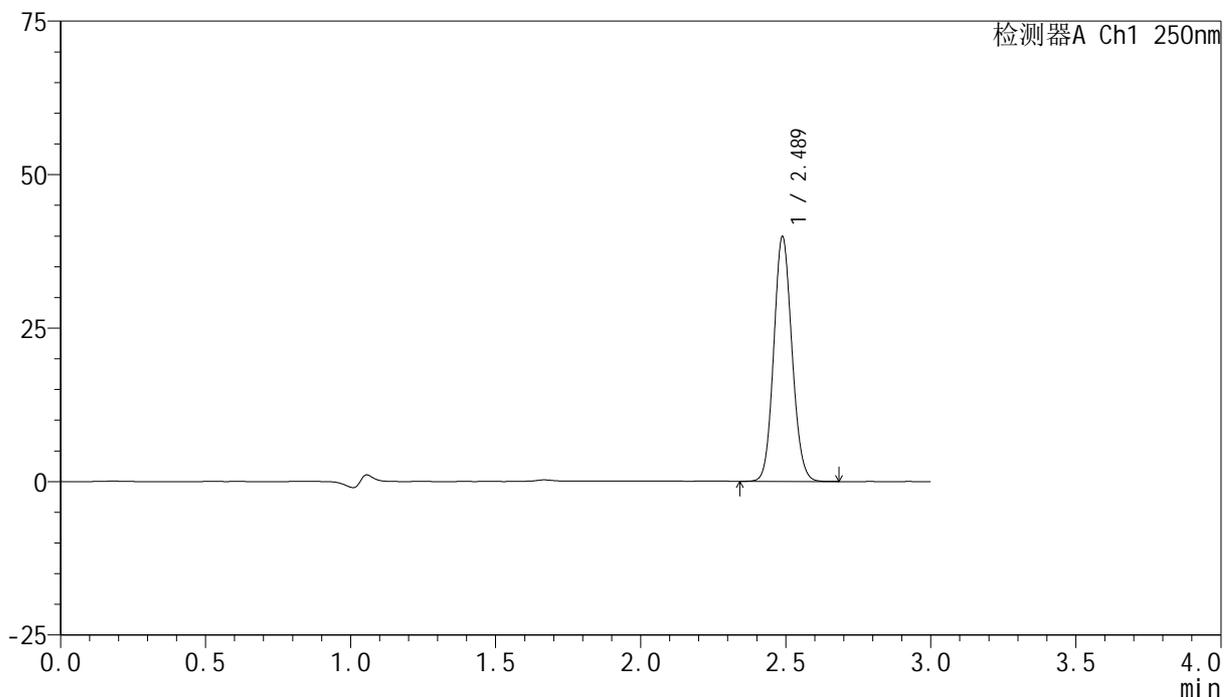
图22 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2860-2 - zzp-2025060921p-js3y-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:54:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

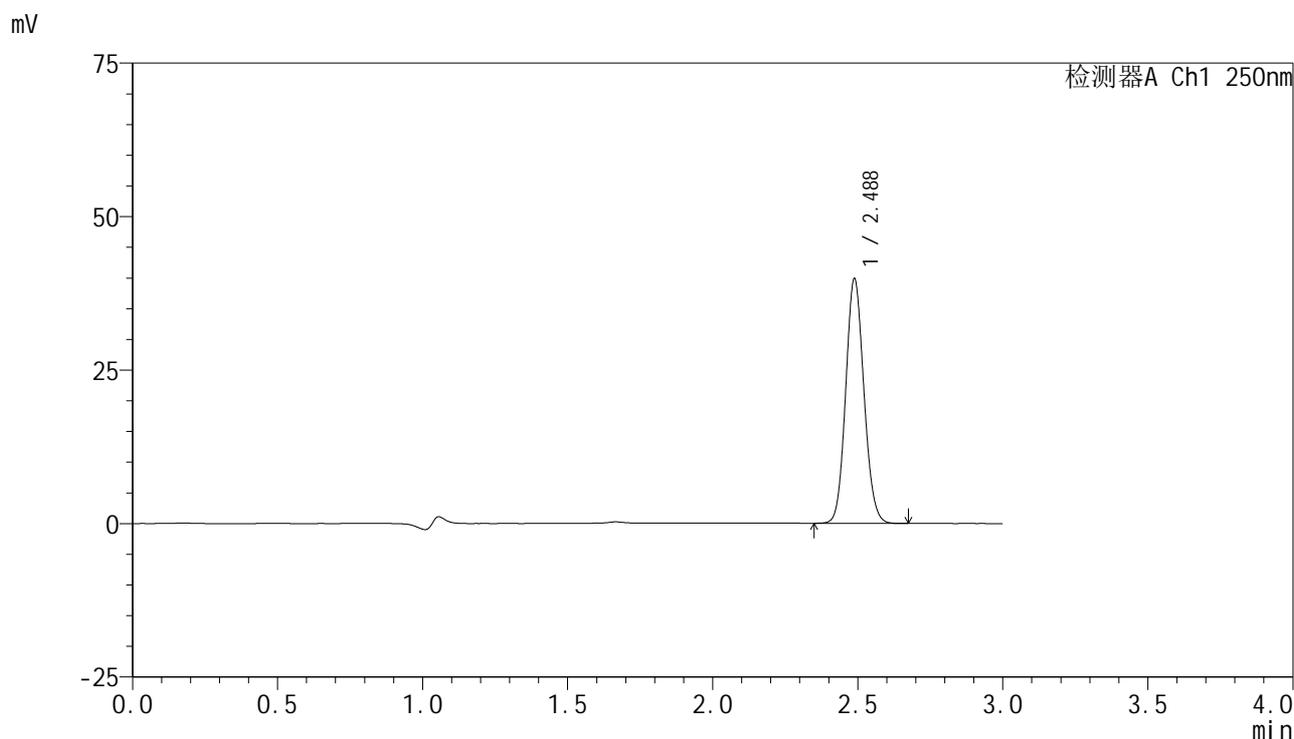
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	174537	100.000	39878	7464	1.100	--
总计		174537	100.000	39878			

图23 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2861-2 - zzp-2025060921p-js3y-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 14:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

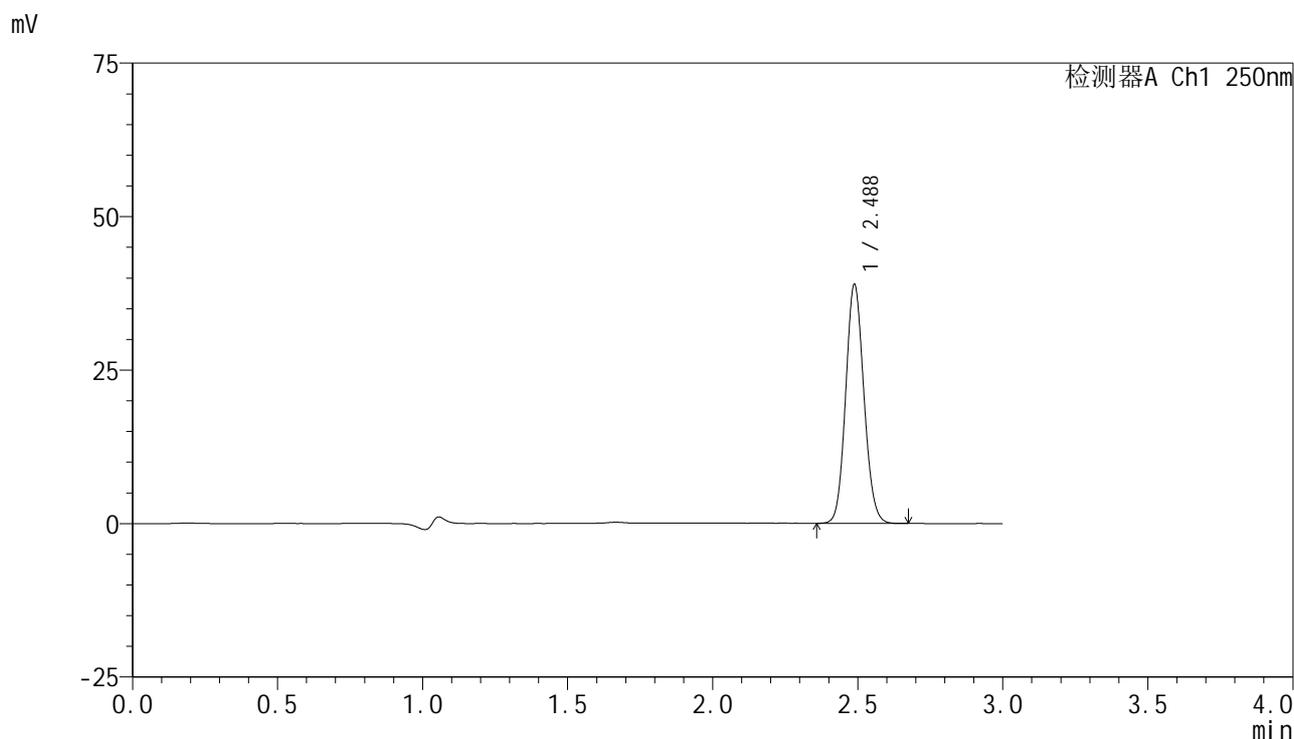
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	174441	100.000	39857	7457	1.102	--
总计		174441	100.000	39857			

图24 非奈利酮片溶出度测定加速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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2862-2 - zzp-2025060921p-js3y-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:01:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

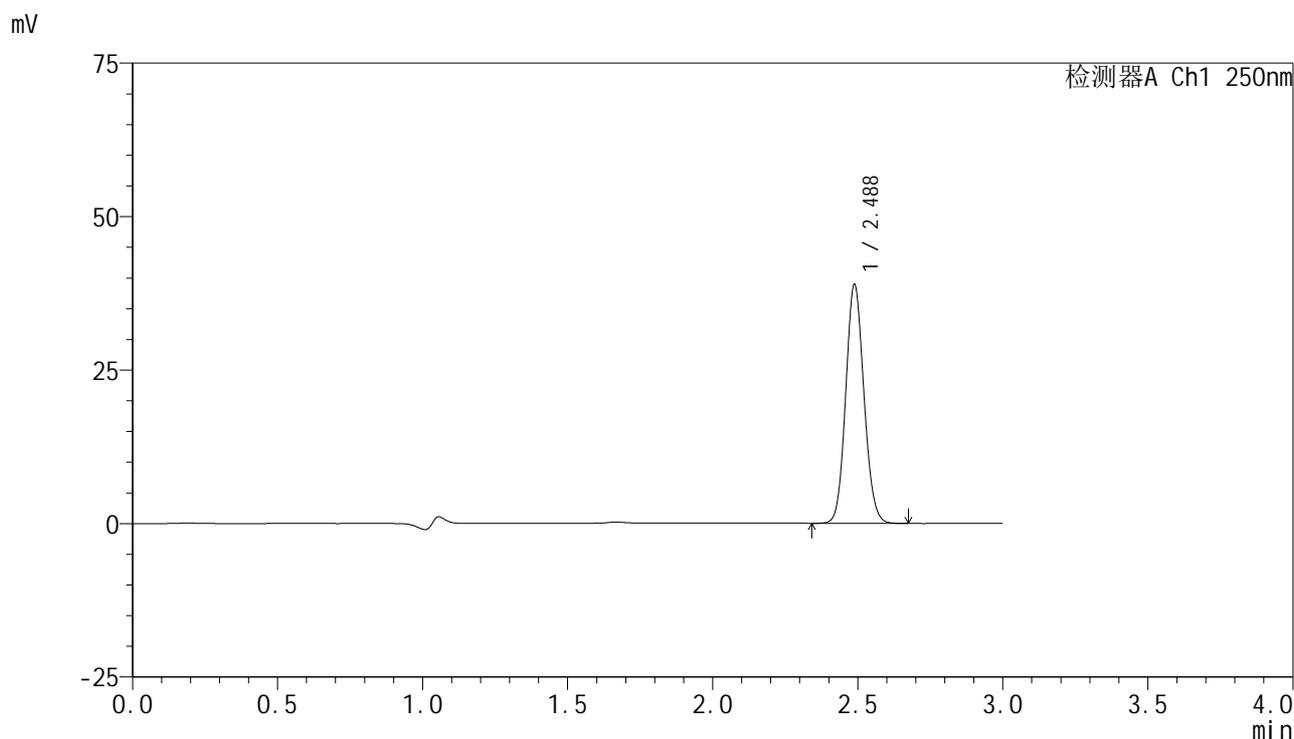
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	170327	100.000	38947	7461	1.100	--
总计		170327	100.000	38947			

图25 非奈利酮片溶出度测定加速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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2863-2 - zzp-2025060921p-js3y-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

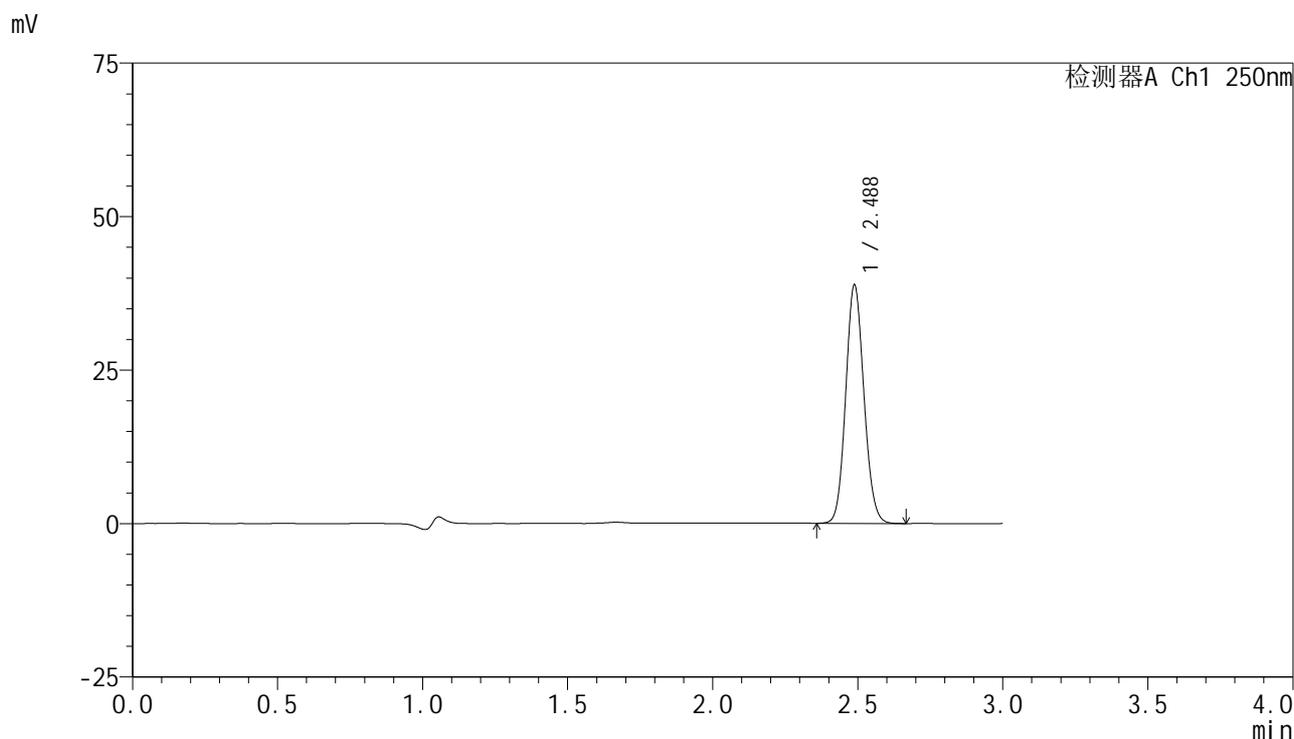
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	170176	100.000	38910	7455	1.100	--
总计		170176	100.000	38910			

图26 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2864-2 - zzp-2025060921p-js3y-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:08:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:17 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	2.488	169934	100.000	38848	7455	1.100	--
总计		169934	100.000	38848			

图27 非奈利酮片溶出度测定加速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

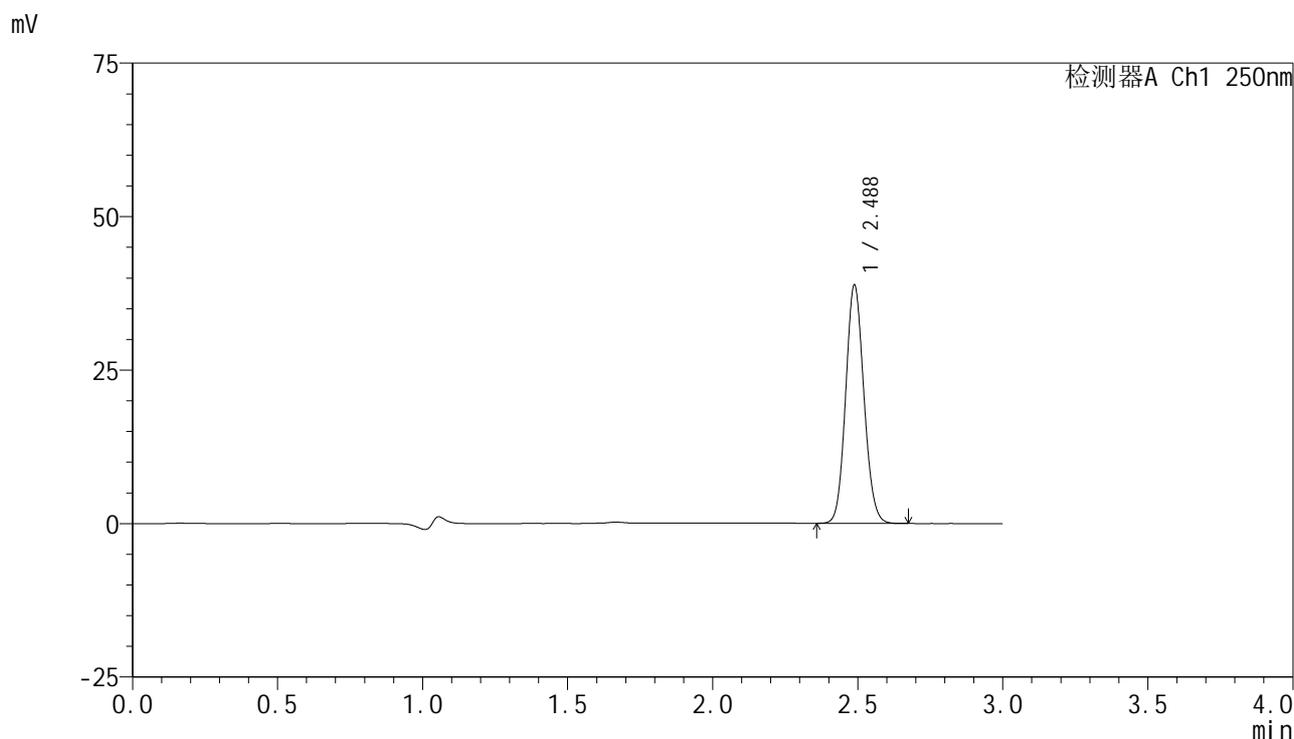


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2865-2 - zzp-2025060921p-js3y-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:20 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	2.488	169793	100.000	38830	7467	1.100	--
总计		169793	100.000	38830			

图28 非奈利酮片溶出度测定加速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

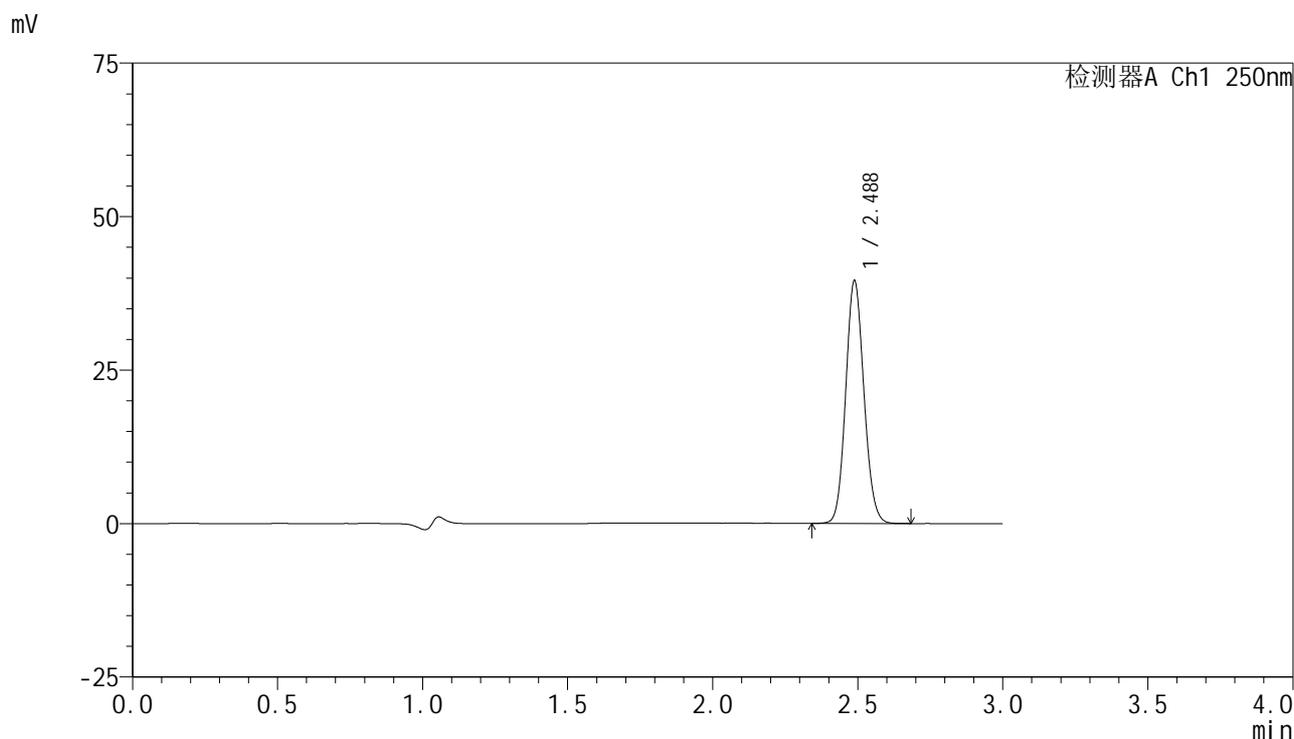


SMF-4099

<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 - 27-29/30-2866-2 - zzp-2025060921p-js3y-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:15:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

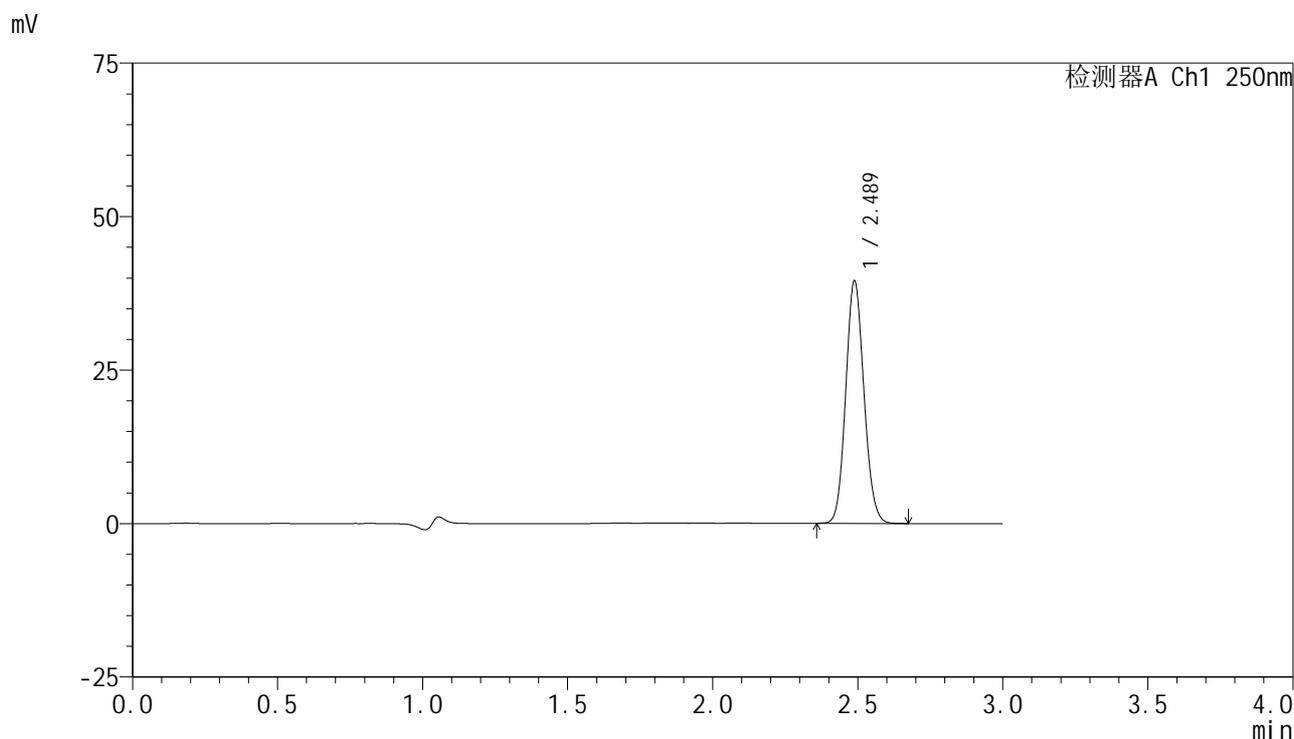
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	173002	100.000	39539	7455	1.101	--
总计		173002	100.000	39539			

图29 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2867-2 - zzp-2025060921p-js3y-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:18:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

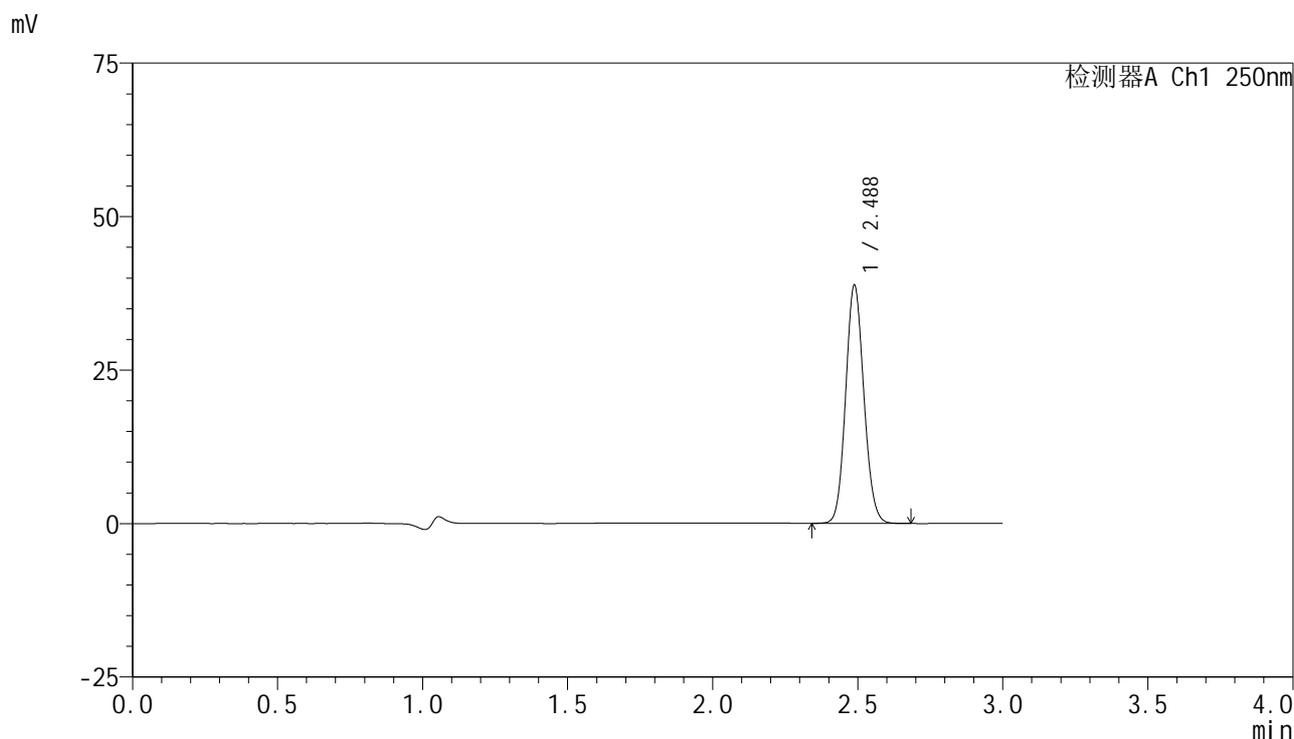
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	172706	100.000	39503	7455	1.101	--
总计		172706	100.000	39503			

图30 非奈利酮片溶出度测定加速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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2868-2 - zzp-2025061021p-js3y-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:21:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:29 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	2.488	169738	100.000	38799	7462	1.100	--
总计		169738	100.000	38799			

图31 非奈利酮片溶出度测定加速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

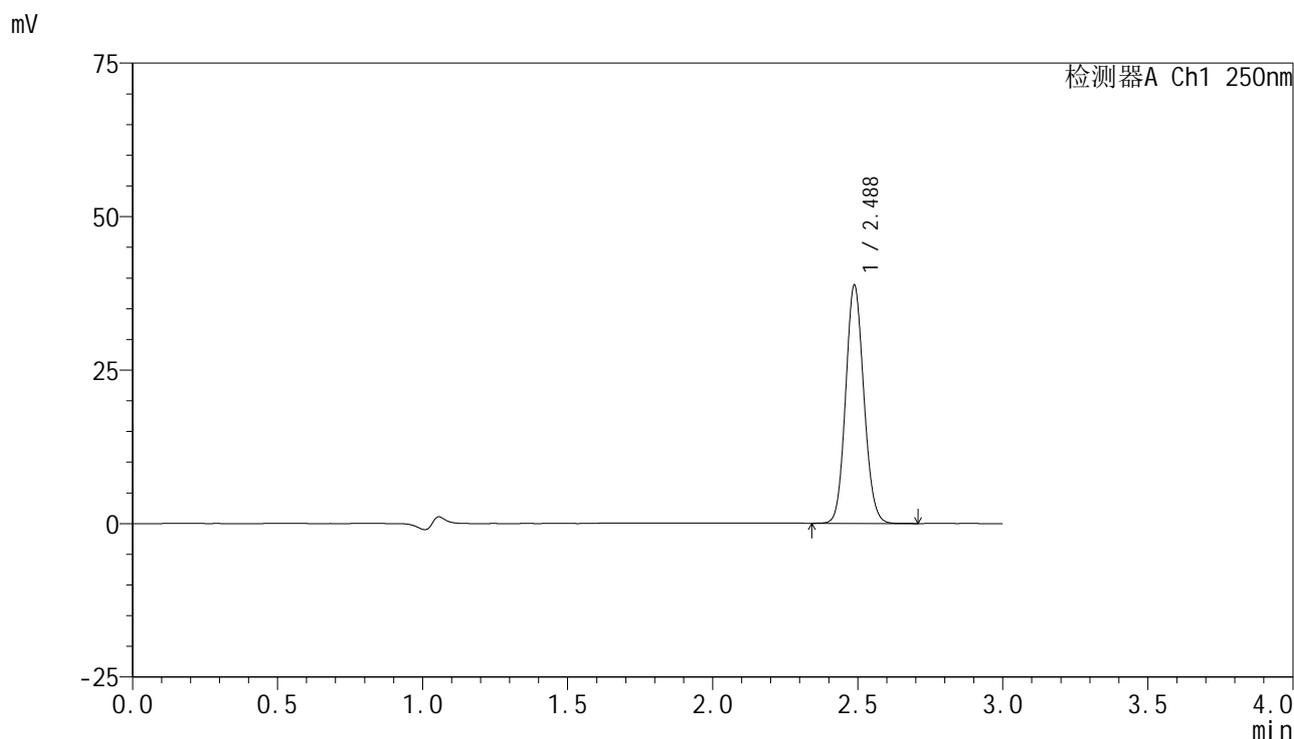


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2869-2 - zzp-2025061021p-js3y-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:25:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

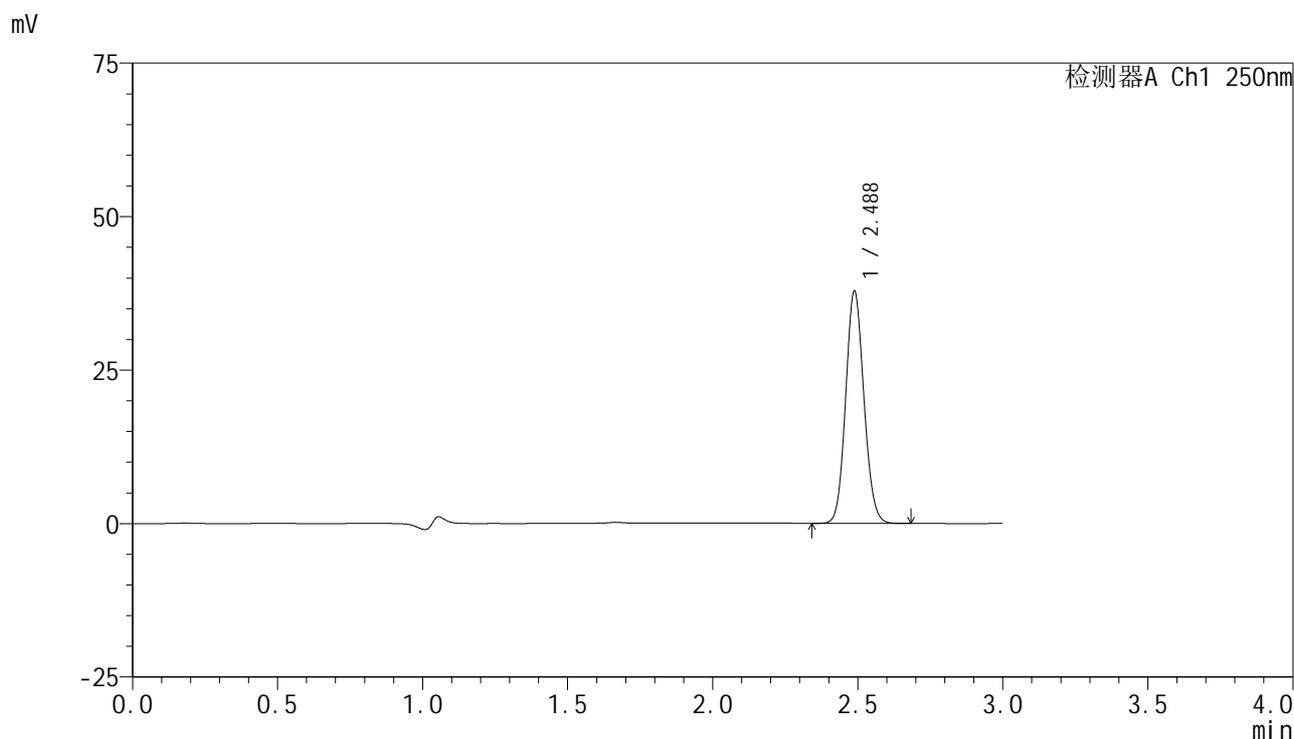
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	169810	100.000	38797	7456	1.101	--
总计		169810	100.000	38797			

图32 非奈利酮片溶出度测定加速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 - 27-29/30-2870-2 - zzp-2025061021p-js3y-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

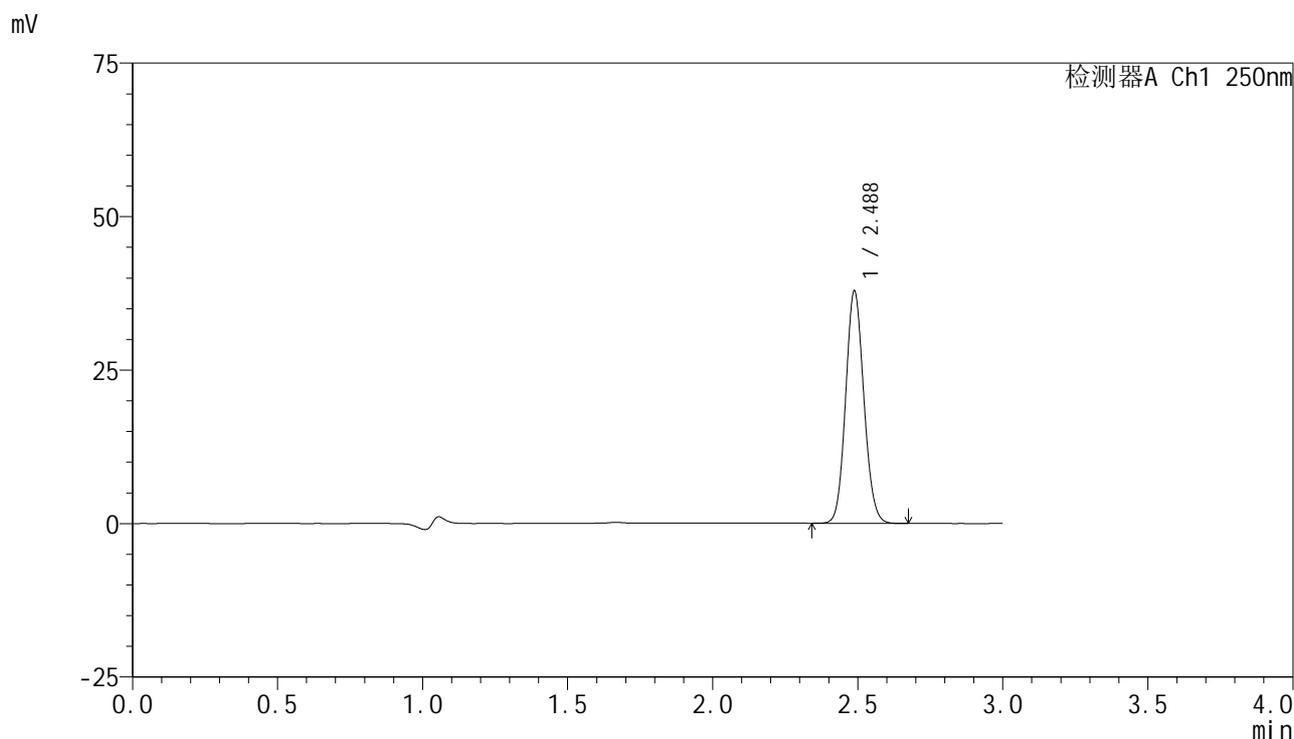
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	165563	100.000	37837	7454	1.100	--
总计		165563	100.000	37837			

图33 非奈利酮片溶出度测定加速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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2871-2 - zzp-2025061021p-js3y-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

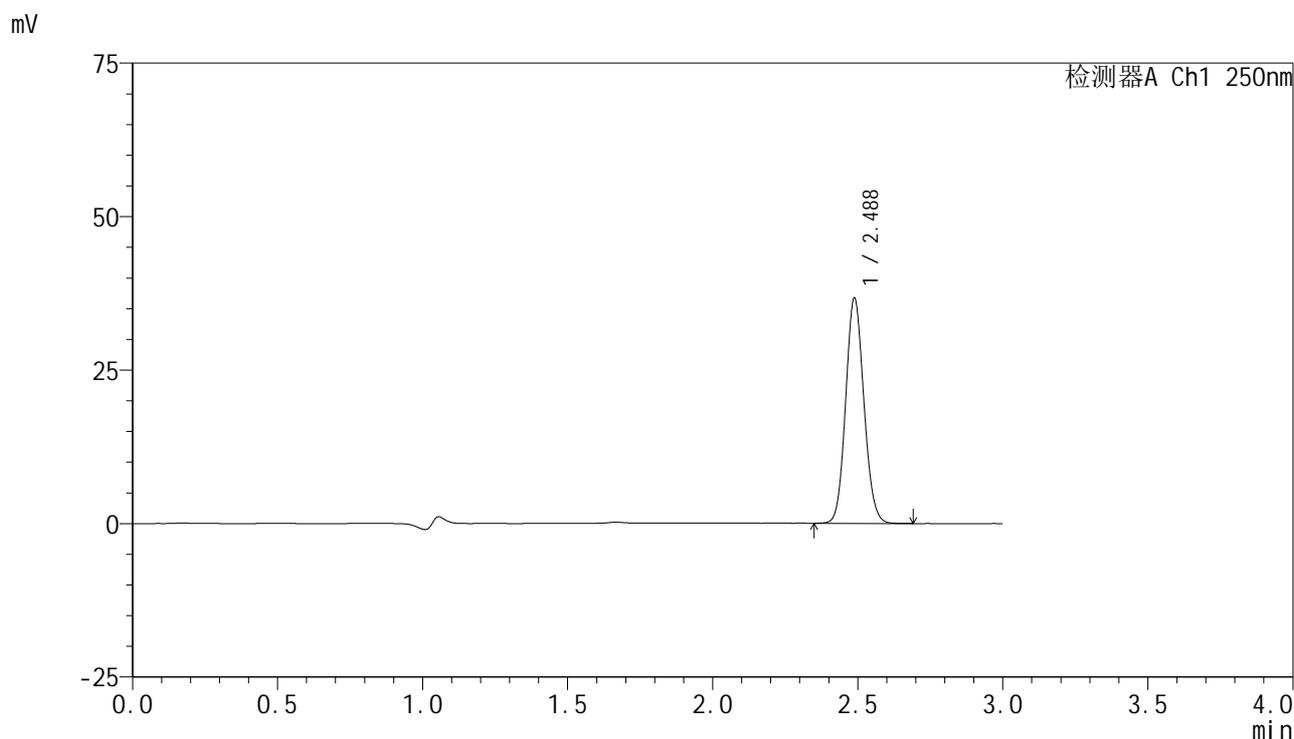
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	165564	100.000	37853	7462	1.099	--
总计		165564	100.000	37853			

图34 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2872-2 - zzp-2025061021p-js3y-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:35:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

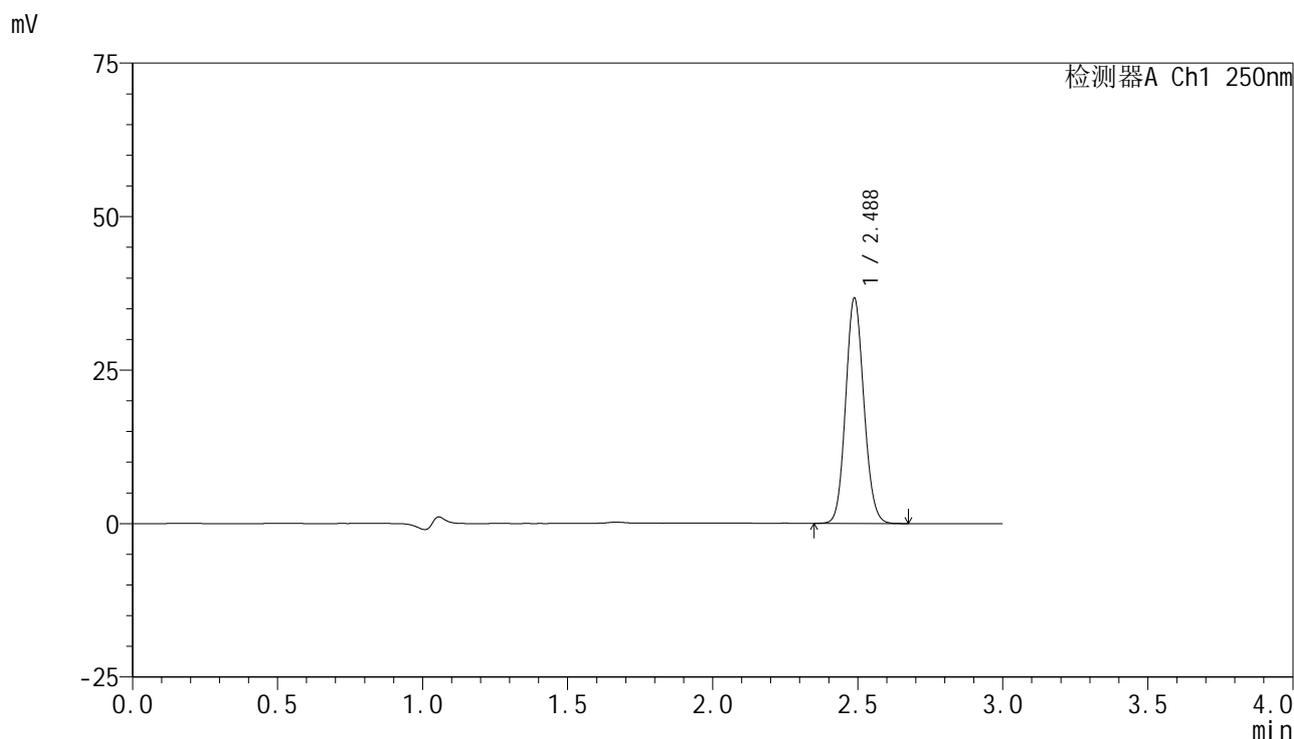
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	160673	100.000	36700	7454	1.100	--
总计		160673	100.000	36700			

图35 非奈利酮片溶出度测定加速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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2873-2 - zzp-2025061021p-js3y-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:38:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

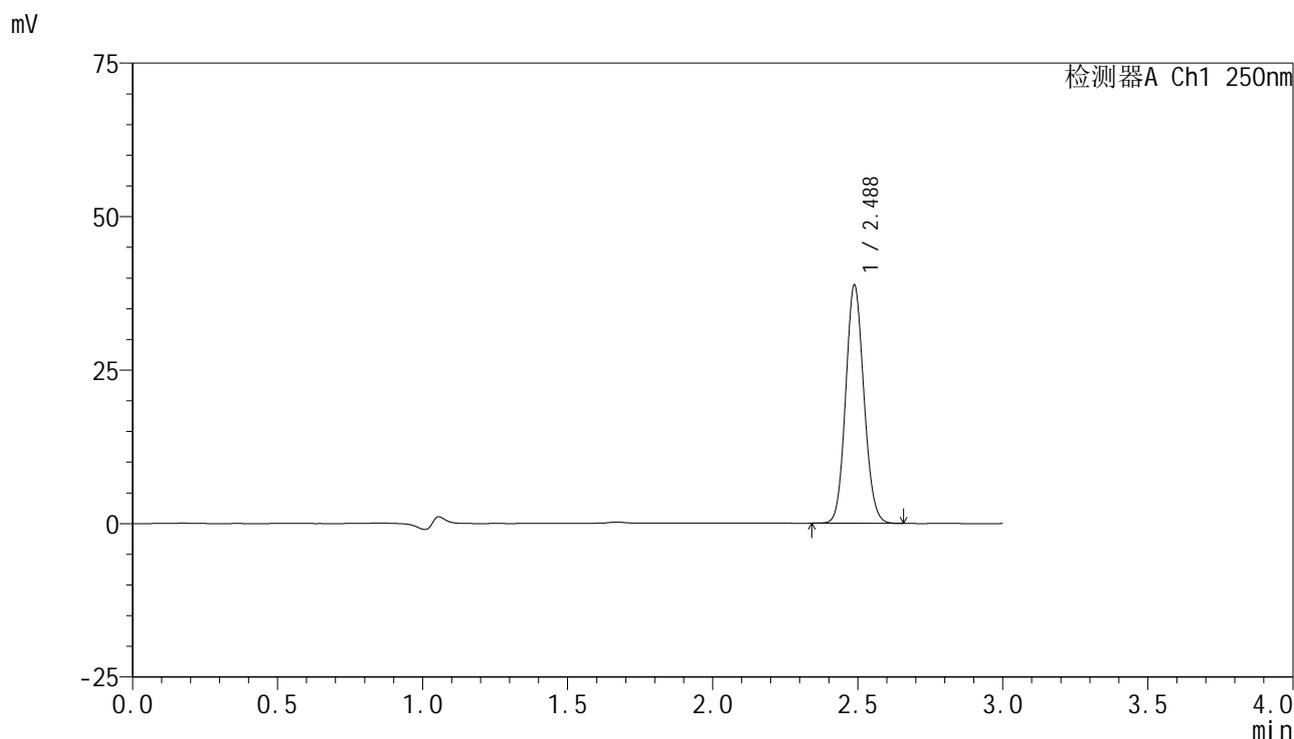
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	160715	100.000	36711	7454	1.100	--
总计		160715	100.000	36711			

图36 非奈利酮片溶出度测定加速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-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2874-2 - zzp-2025061021p-js3y-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:42:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

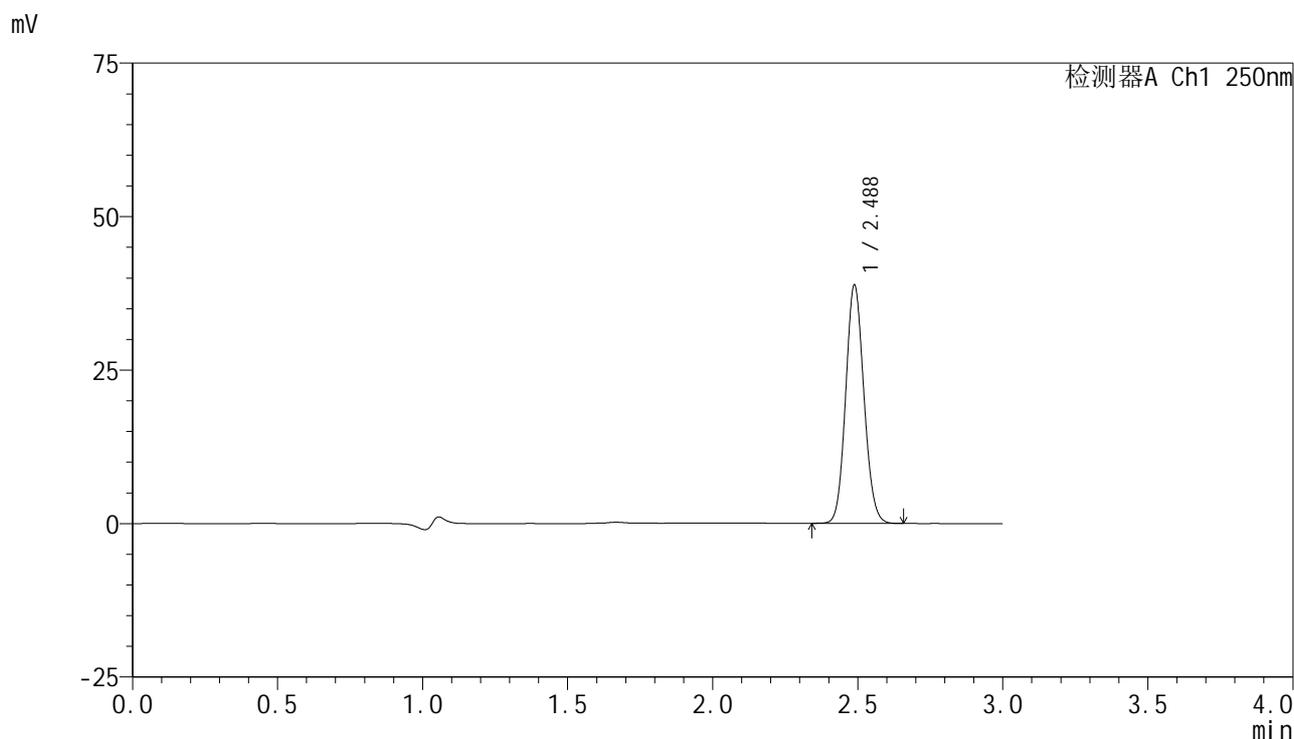
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	169766	100.000	38805	7448	1.100	--
总计		169766	100.000	38805			

图37 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2875-2 - zzp-2025061021p-js3y-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:45:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

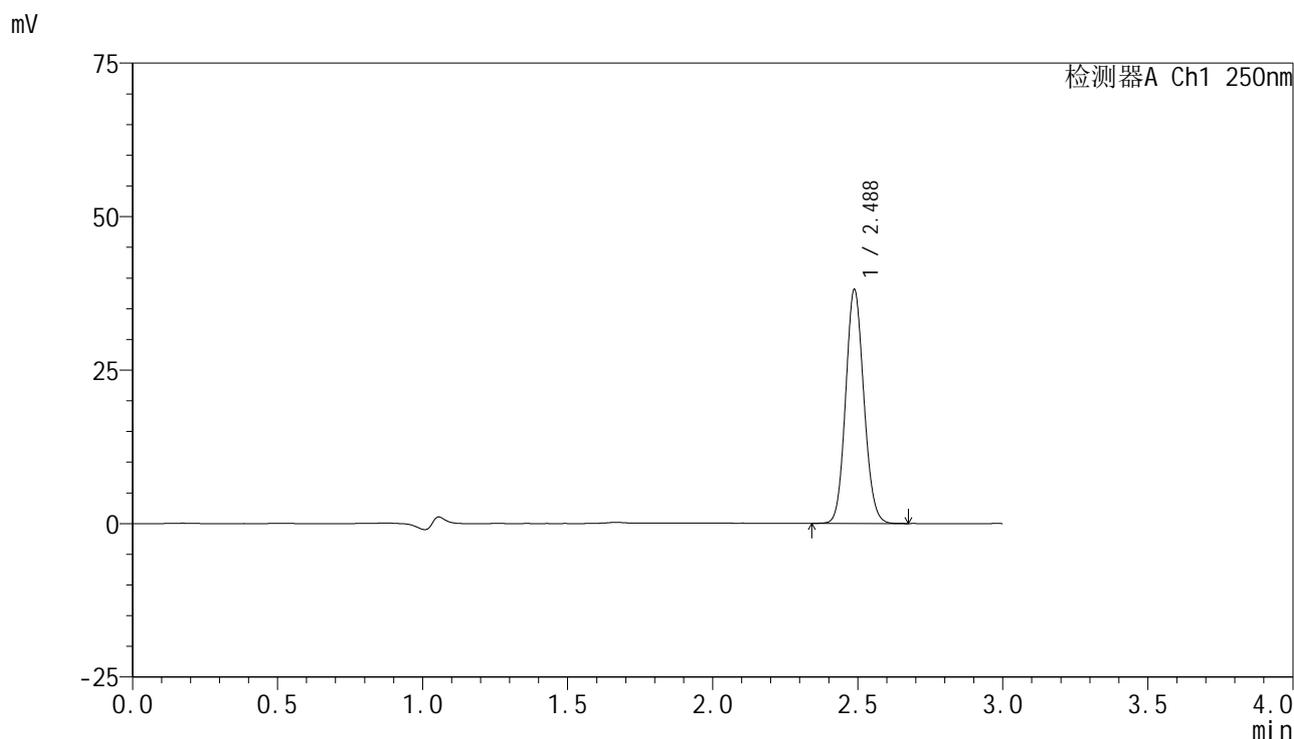
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	169805	100.000	38833	7459	1.100	--
总计		169805	100.000	38833			

图38 非奈利酮片溶出度测定加速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 - 27-29/30-2876-2 - zzp-2025061021p-js3y-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:51 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	2.488	166682	100.000	38108	7464	1.101	--
总计		166682	100.000	38108			

图39 非奈利酮片溶出度测定加速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

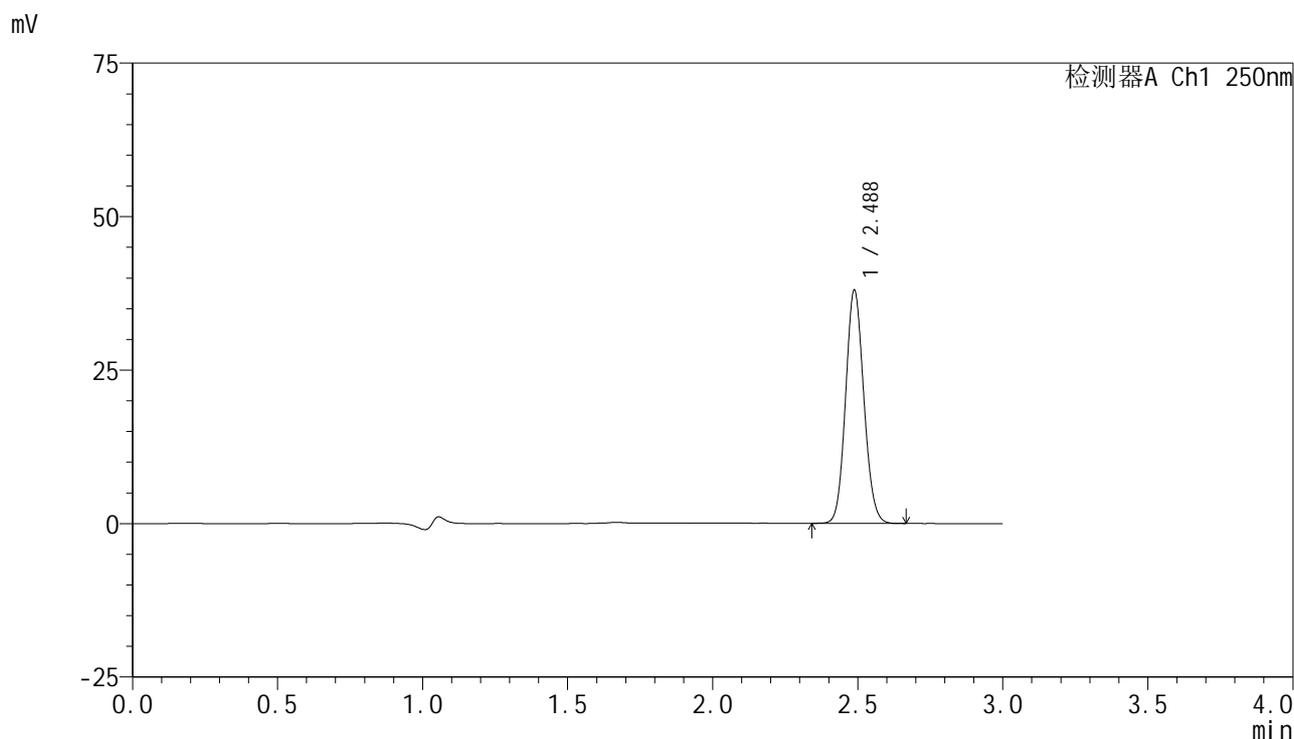


SMF-4099

<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 - 27-29/30-2877-2 - zzp-2025061021p-js3y-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:52:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

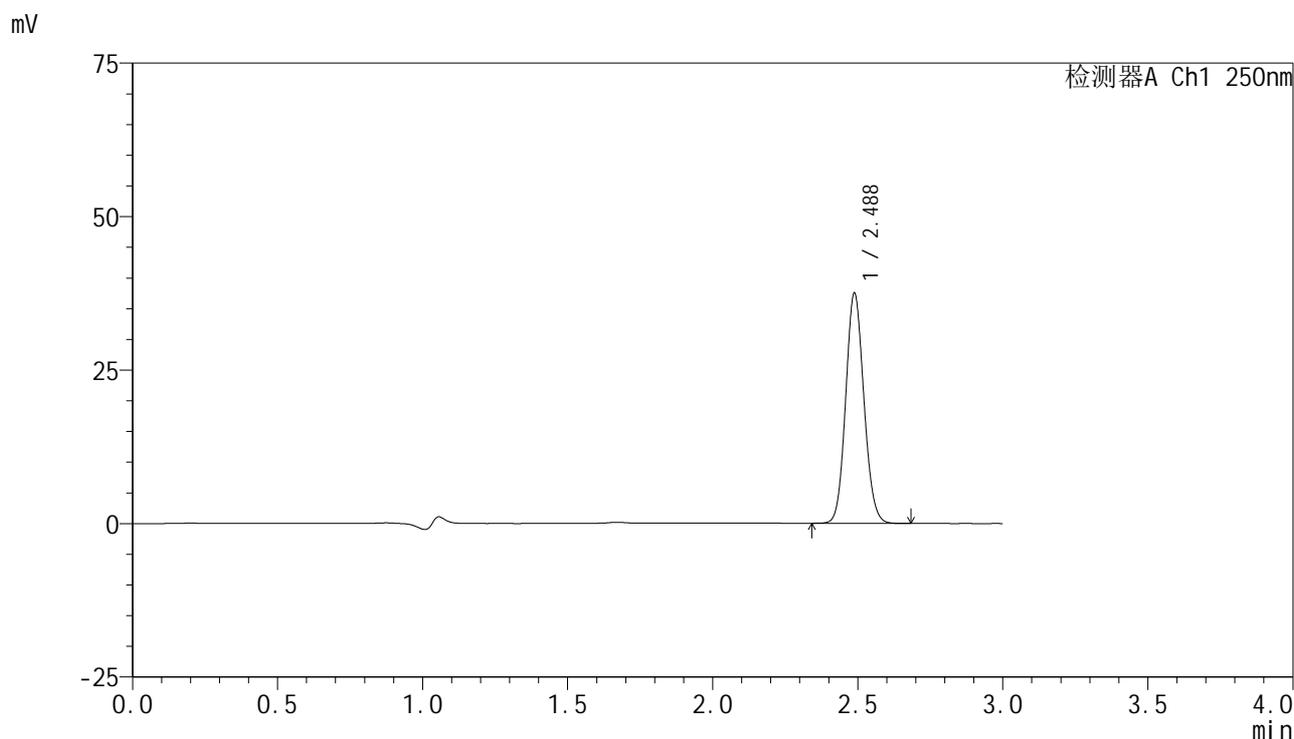
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	166237	100.000	38004	7455	1.100	--
总计		166237	100.000	38004			

图40 非奈利酮片溶出度测定加速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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2878-2 - zzp-2025061021p-js3y-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:55:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

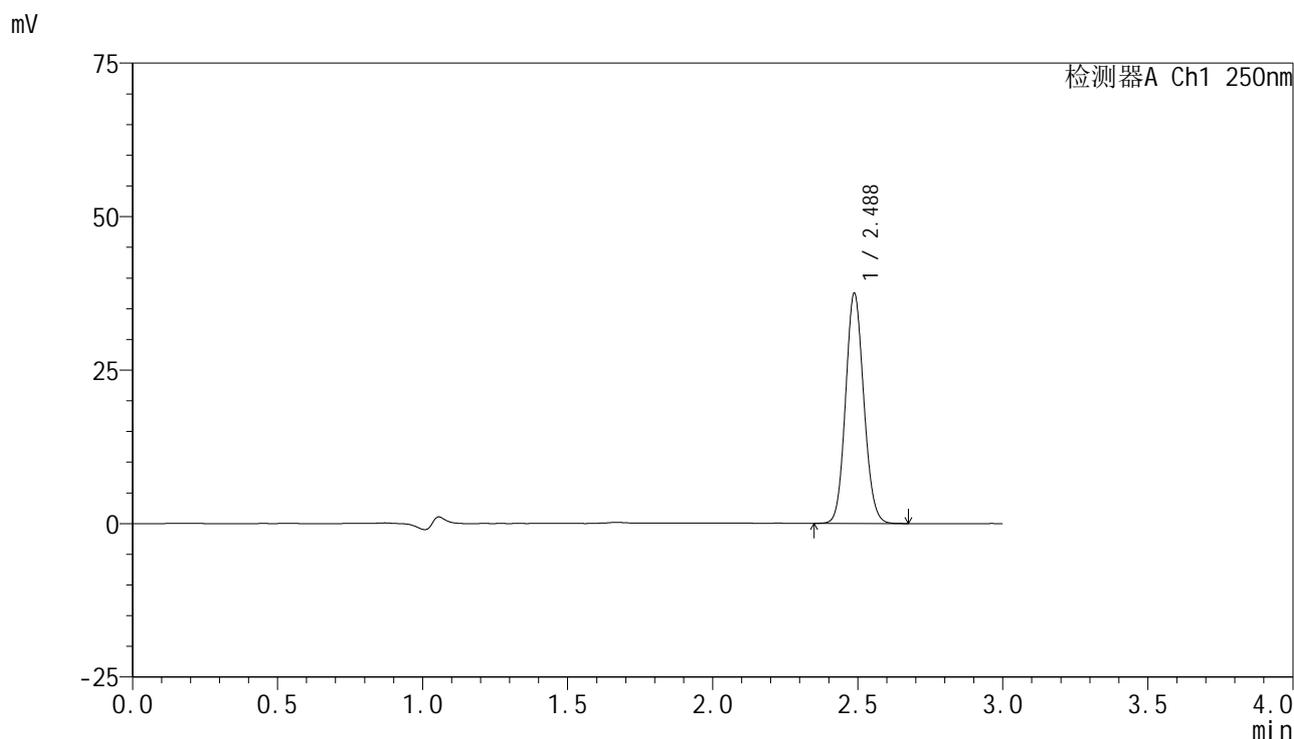
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	163959	100.000	37506	7472	1.100	--
总计		163959	100.000	37506			

图41 非奈利酮片溶出度测定加速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

<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 - 27-29/30-2879-2 - zzp-2025061021p-js3y-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 15:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:31:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

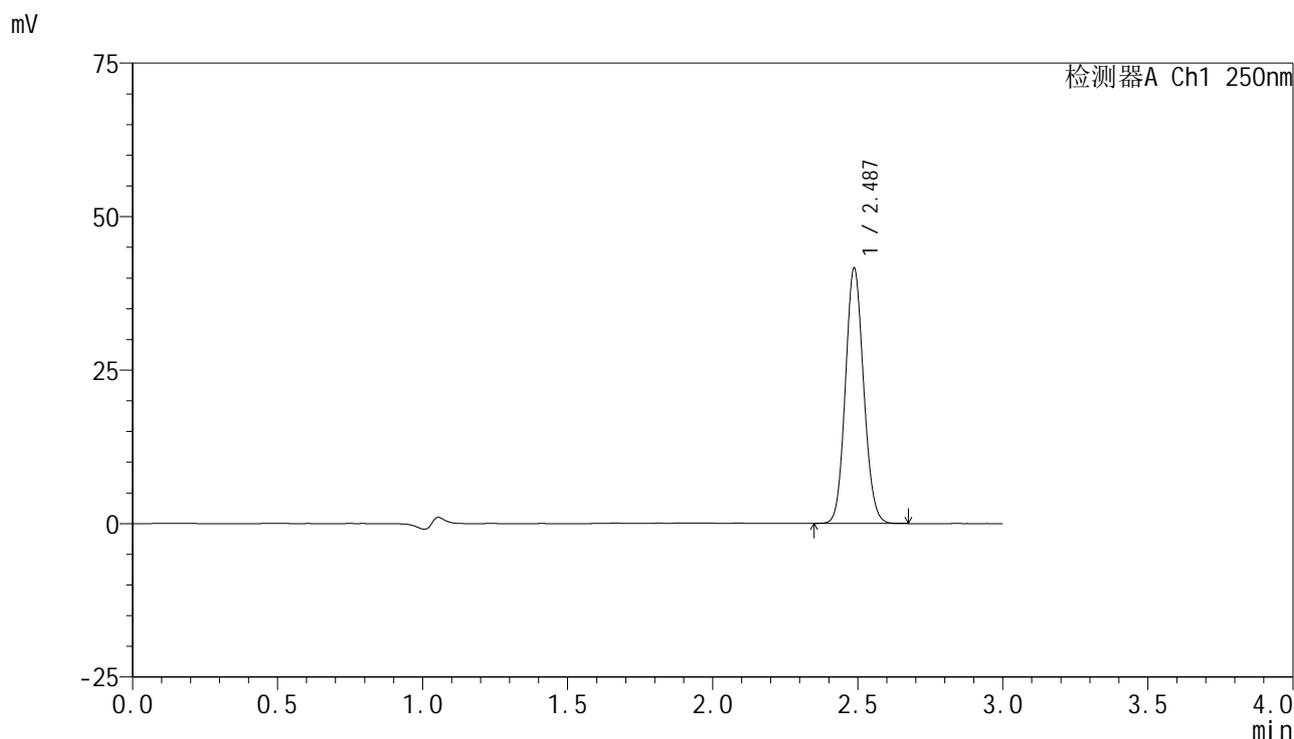
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	164090	100.000	37491	7450	1.100	--
总计		164090	100.000	37491			

图42 非奈利酮片溶出度测定加速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 - 27-29/30-2880-2 - zzp-js3y-rcd-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

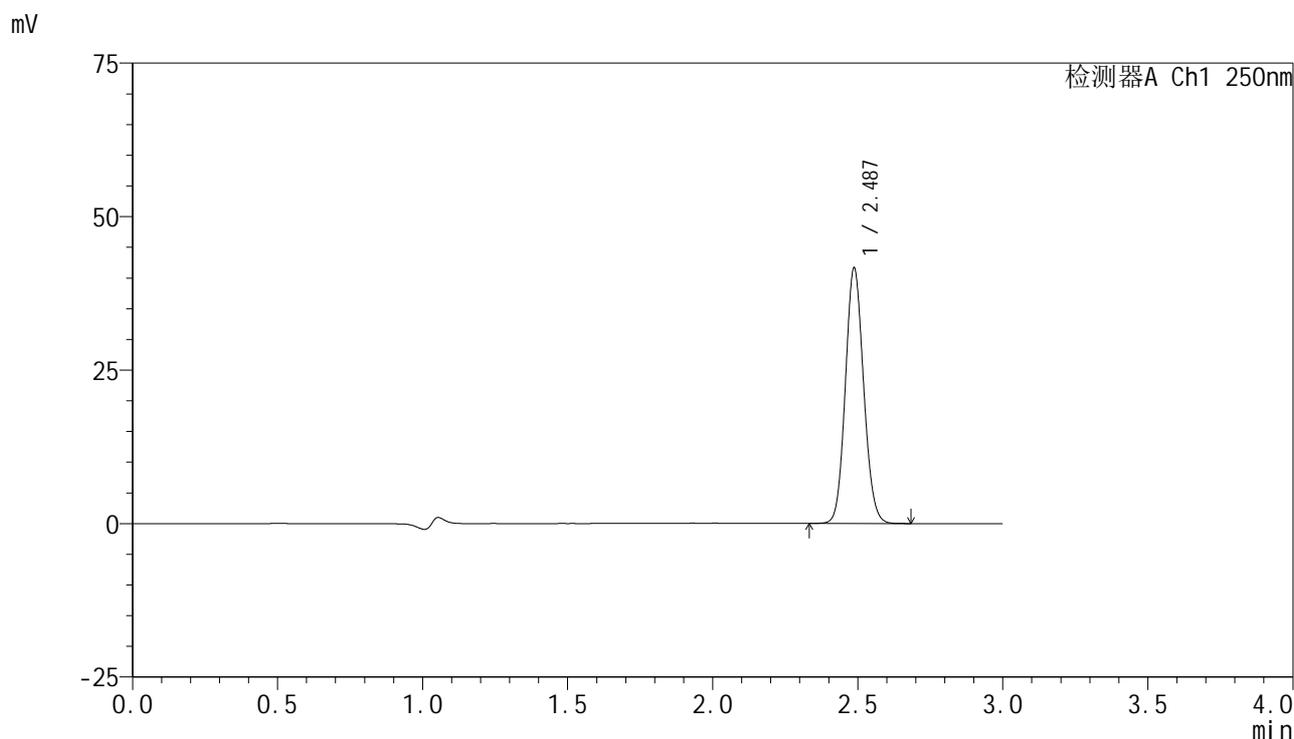
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	182481	100.000	41559	7389	1.099	--
总计		182481	100.000	41559			

图43 非奈利酮片溶出度测定加速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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2881-2 - zzp-js3y-rcd-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:05:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:04 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	2.487	182682	100.000	41589	7399	1.100	--
总计		182682	100.000	41589			

图44 非奈利酮片溶出度测定加速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

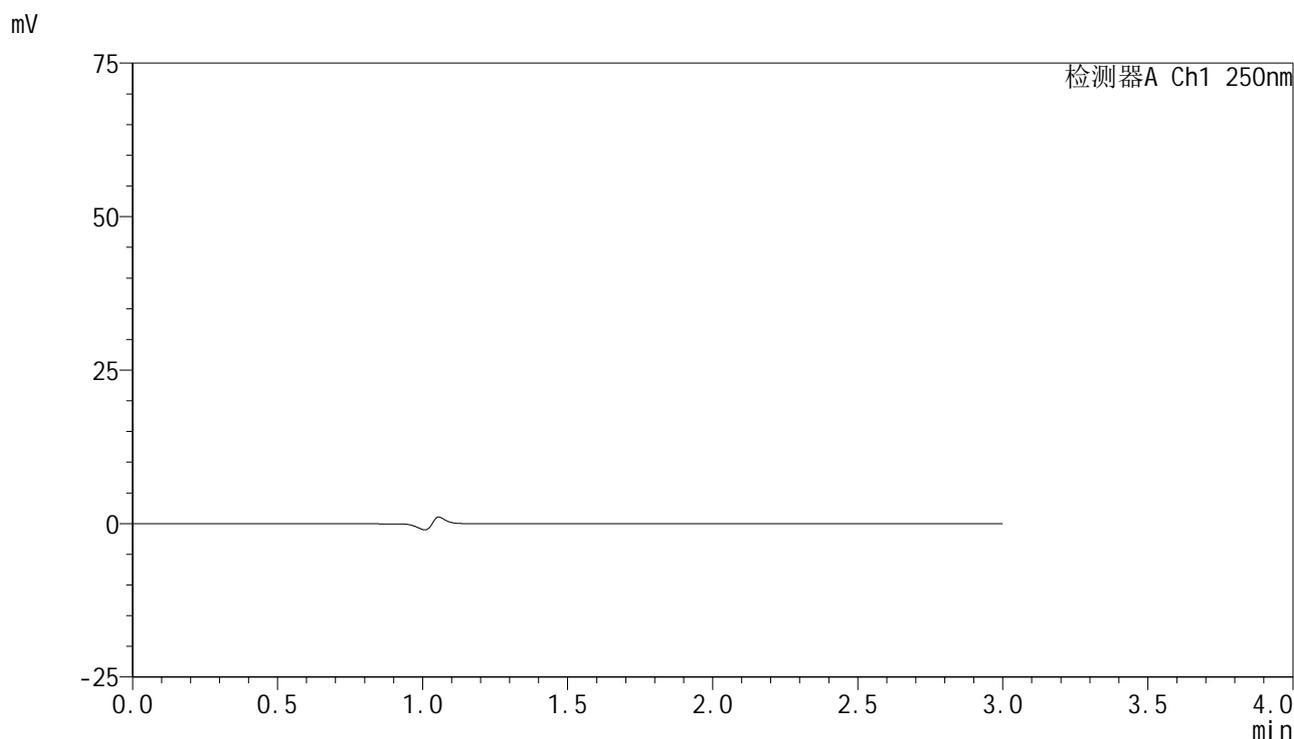


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2882-2 - zzp-js3y-jx-rcd-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:09:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

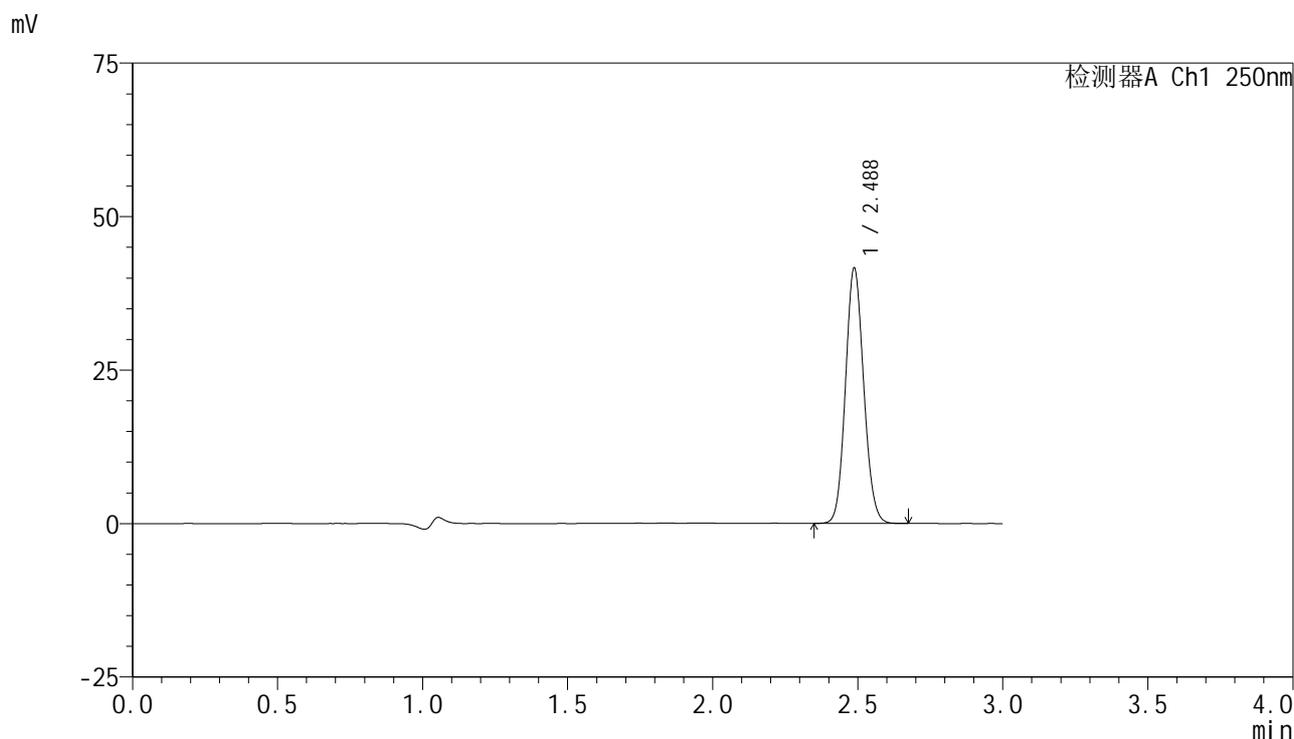
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2883-2 - zzp-js3y-jx-rcd-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:12:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

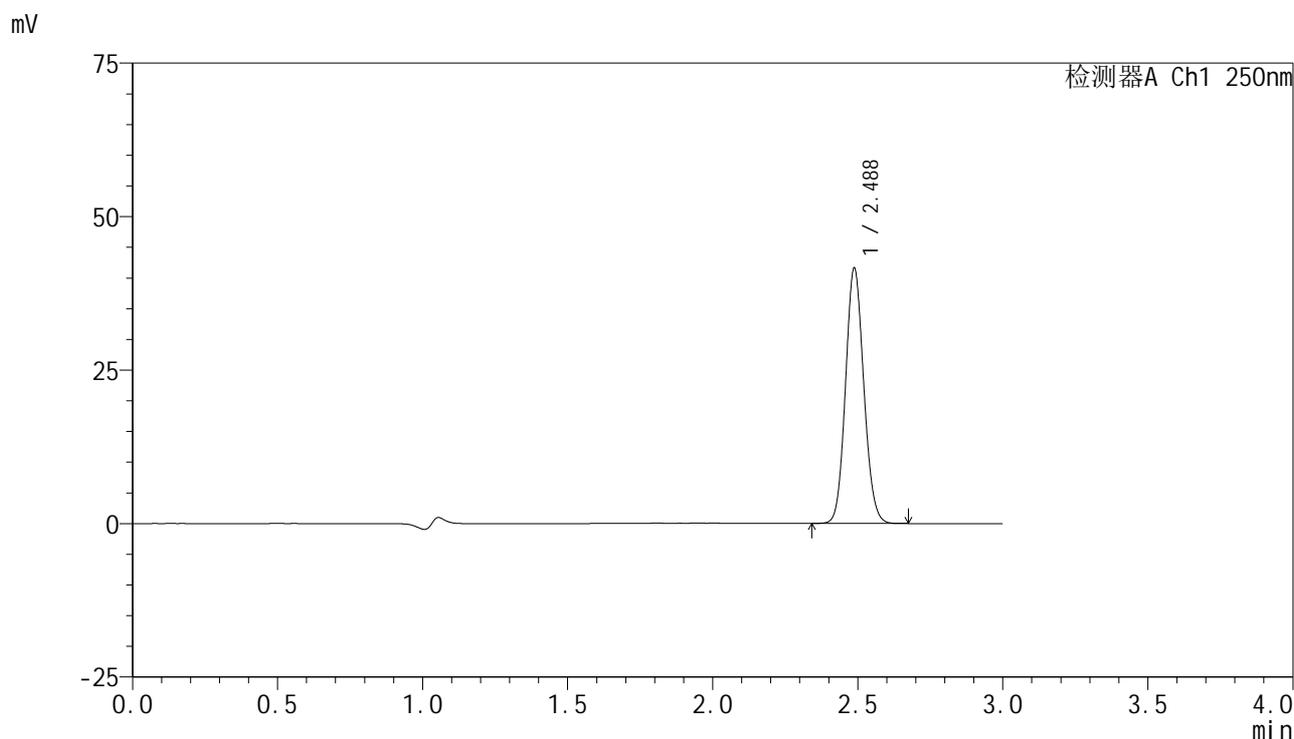
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	182361	100.000	41580	7405	1.100	--
总计		182361	100.000	41580			

图46 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2884-2 - zzp-js3y-jx-rcd-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:15:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

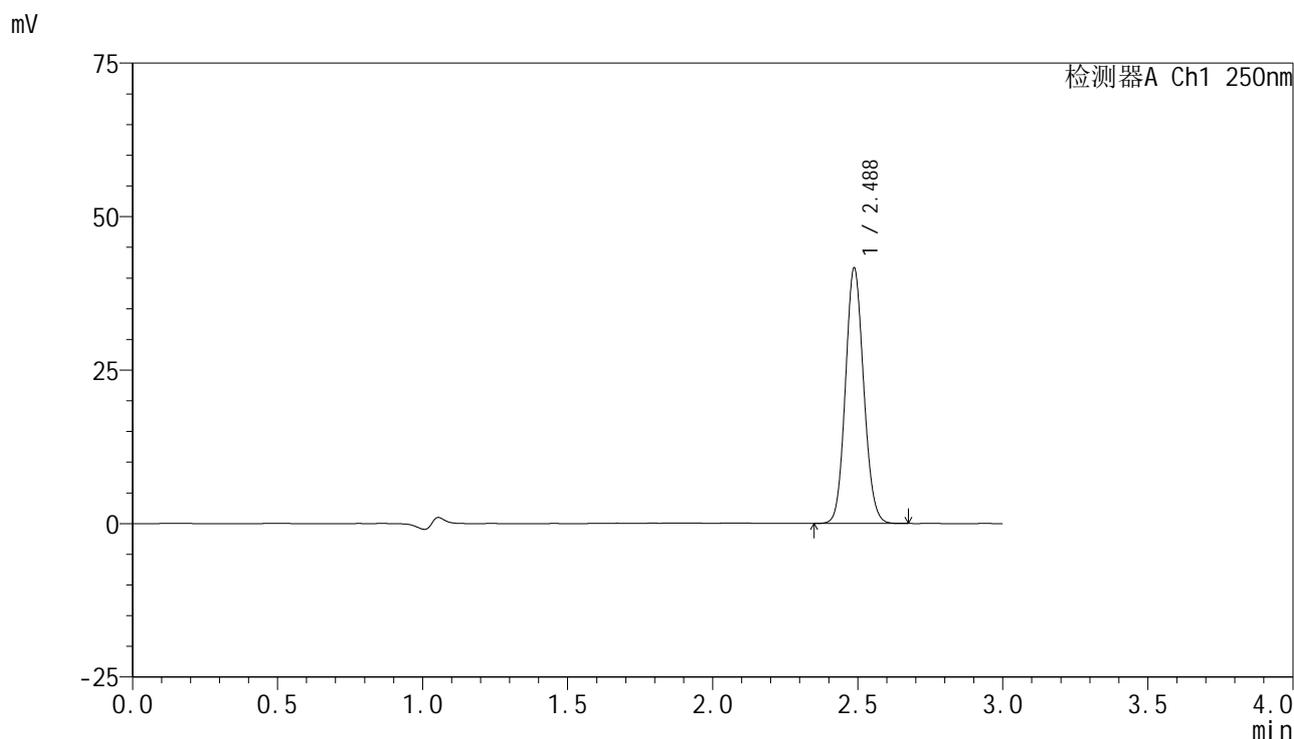
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	182375	100.000	41574	7400	1.100	--
总计		182375	100.000	41574			

图47 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2885-2 - zzp-js3y-jx-rcd-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:19:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

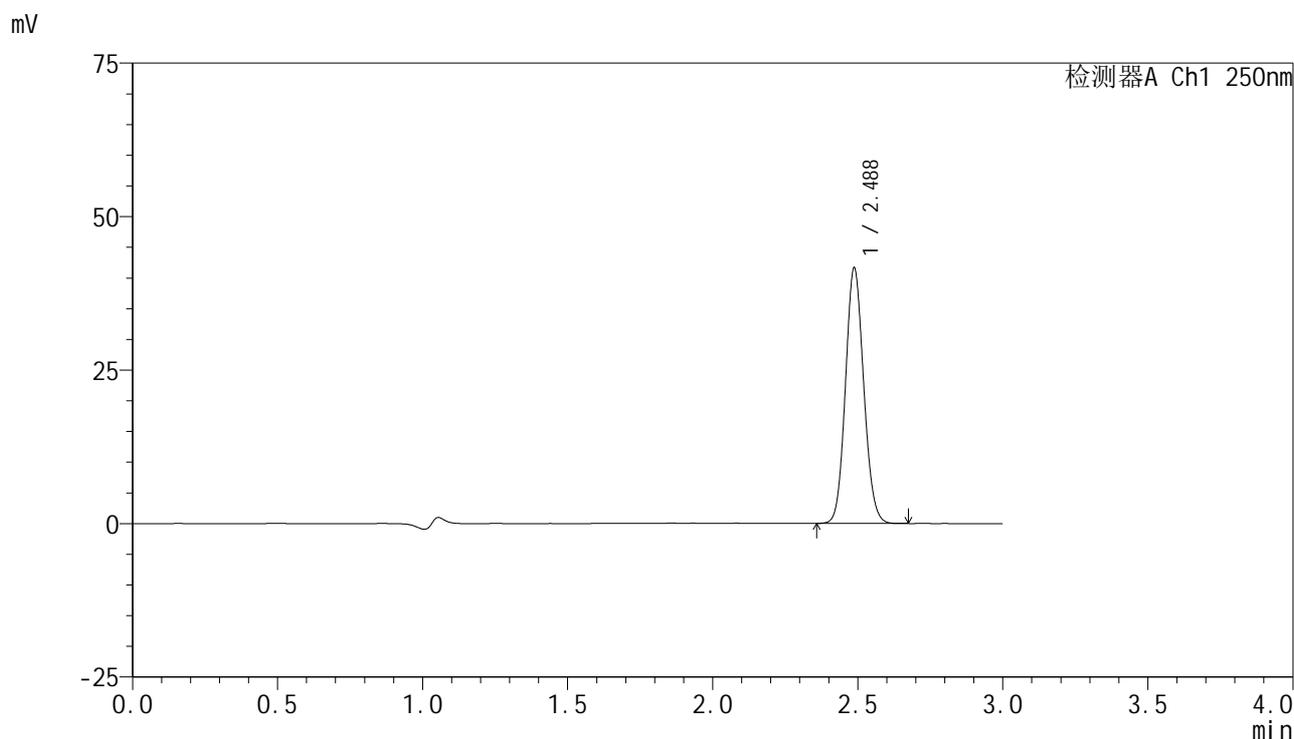
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	182432	100.000	41592	7411	1.099	--
总计		182432	100.000	41592			

图48 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2886-2 - zzp-js3y-jx-rcd-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:18 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	2.488	182455	100.000	41609	7407	1.099	--
总计		182455	100.000	41609			

图49 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

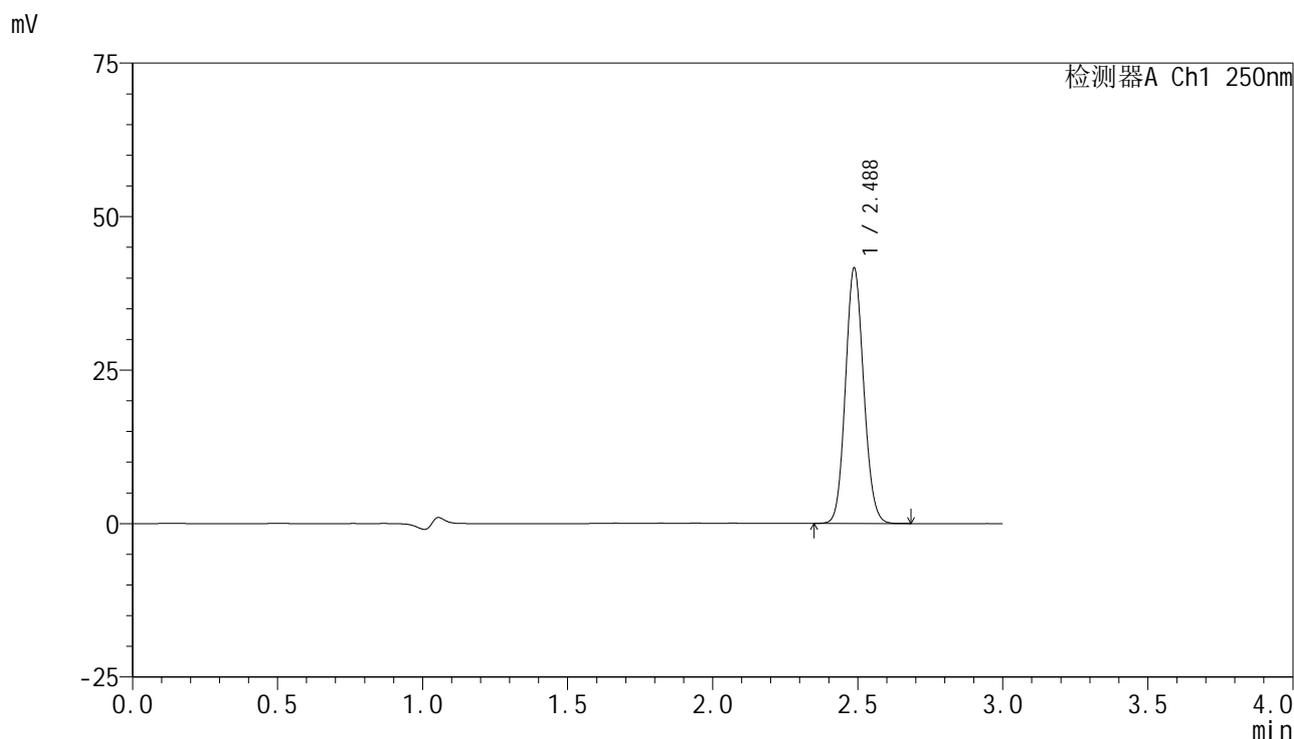


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2887-2 - zzp-js3y-jx-rcd-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:25:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

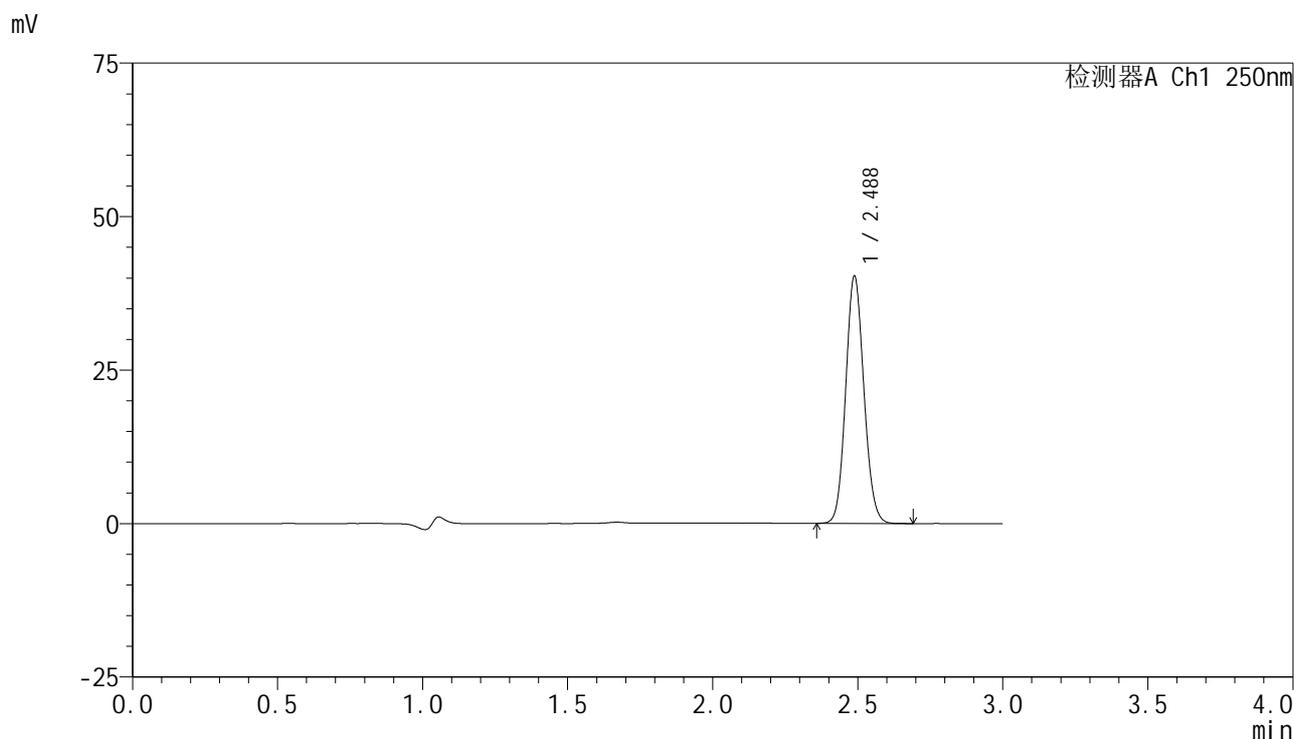
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	182341	100.000	41583	7416	1.100	--
总计		182341	100.000	41583			

图50 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2888-2 - zzp-2025060821p-js3y-jx-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:29:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

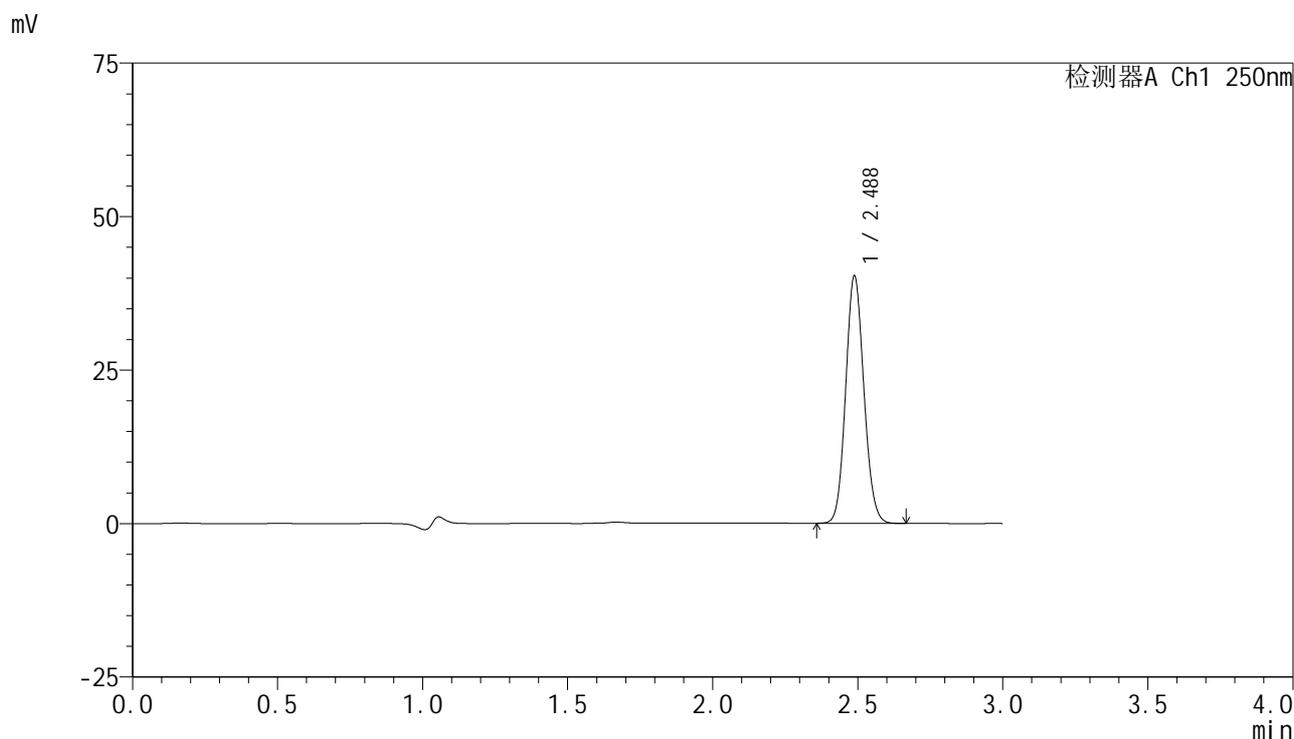
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	176220	100.000	40286	7459	1.100	--
总计		176220	100.000	40286			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2889-2 - zzp-2025060821p-js3y-jx-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:32:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:26 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	2.488	176297	100.000	40306	7459	1.101	--
总计		176297	100.000	40306			

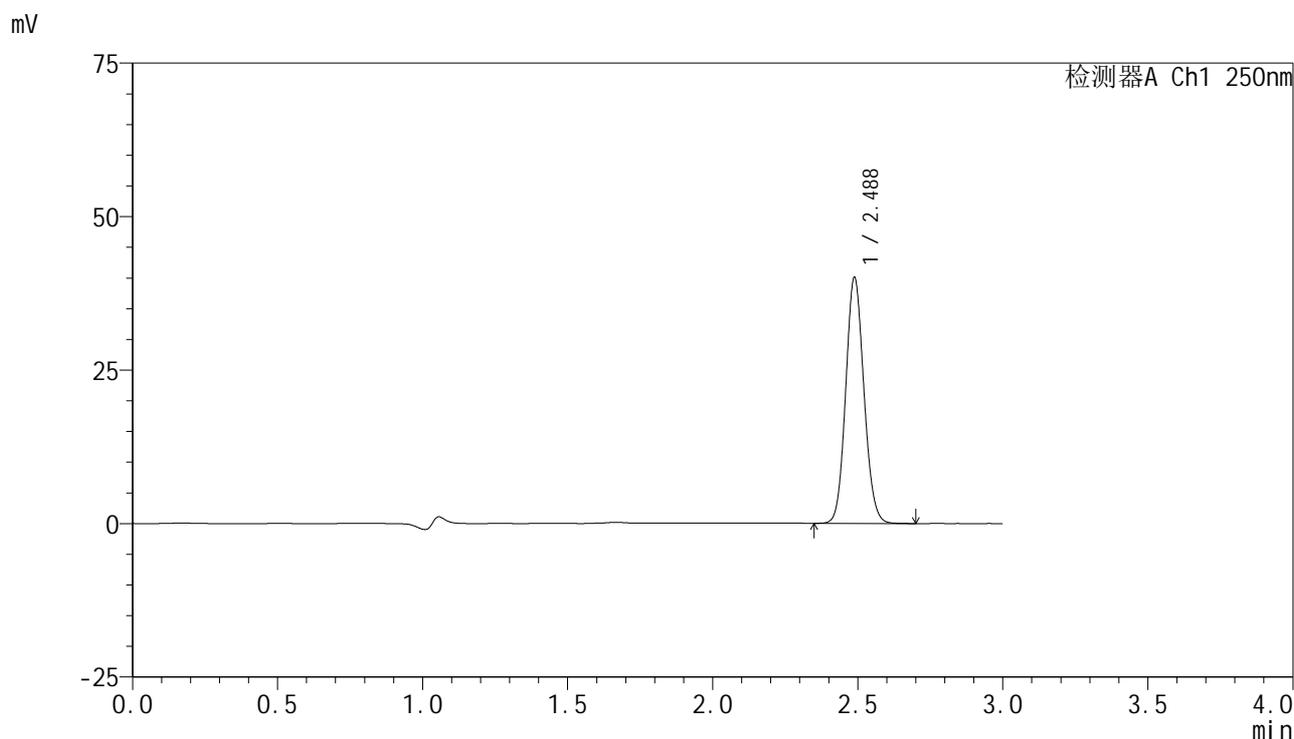


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2890-2 - zzp-2025060821p-js3y-jx-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:36:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

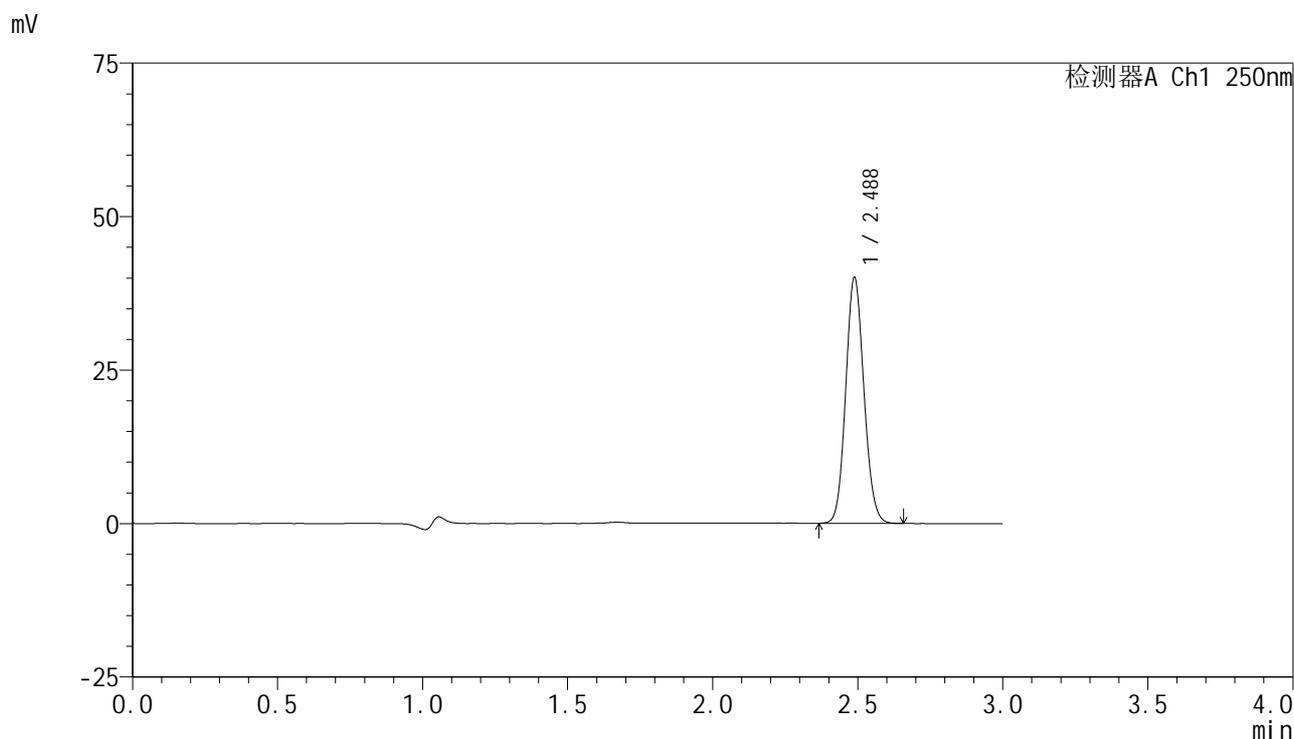
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	175359	100.000	40071	7463	1.101	--
总计		175359	100.000	40071			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2891-2 - zzp-2025060821p-js3y-jx-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:32 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	2.488	175226	100.000	40059	7451	1.101	--
总计		175226	100.000	40059			

图54 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

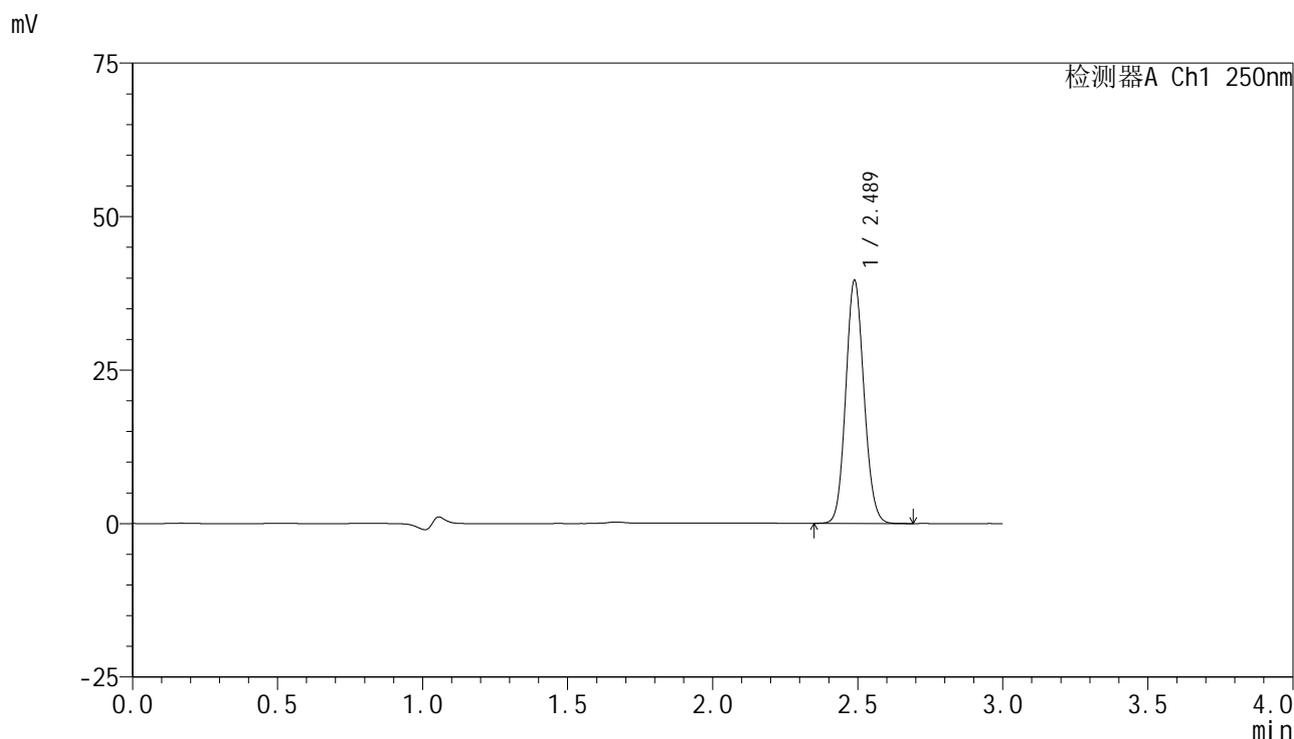


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2892-2 - zzp-2025060821p-js3y-jx-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

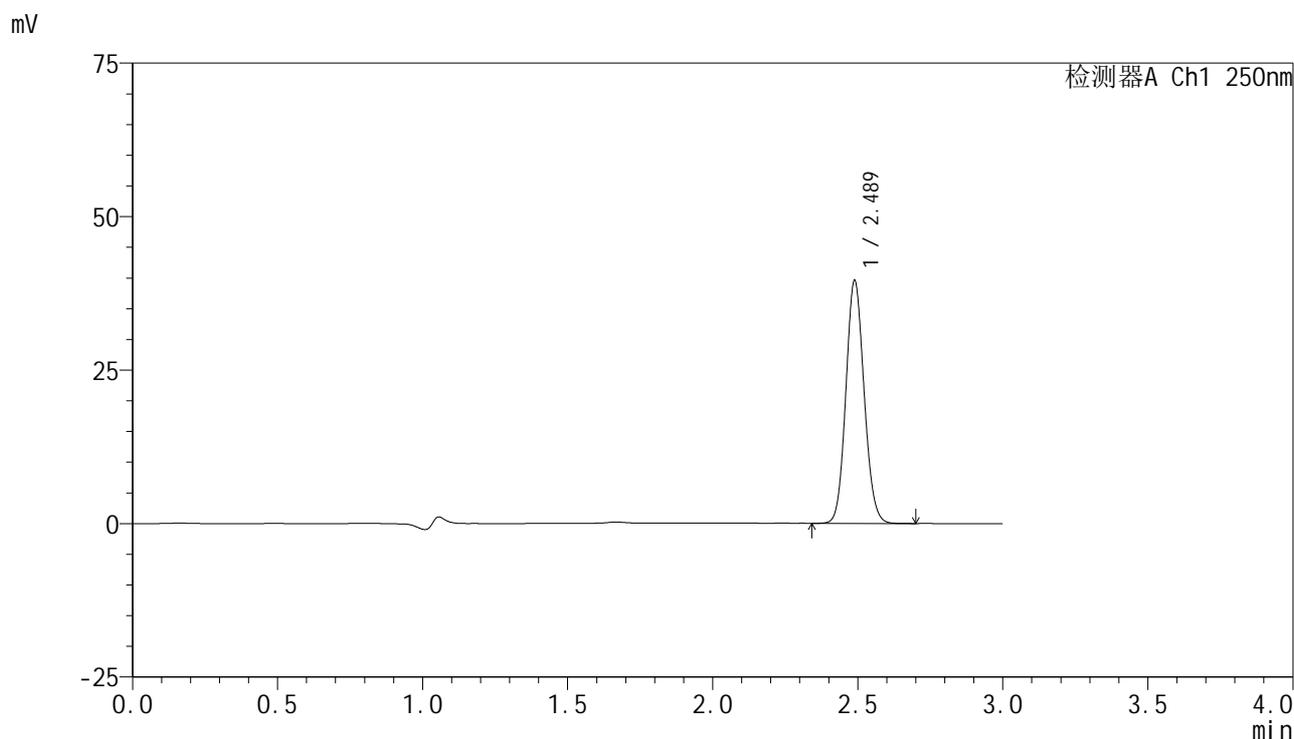
检测器A Ch1 250nm

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	2.489	173500	100.000	39604	7445	1.100	--
总计		173500	100.000	39604			

<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 - 27-29/30-2893-2 - zzp-2025060821p-js3y-jx-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:46:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:37 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	2.489	173475	100.000	39571	7437	1.100	--
总计		173475	100.000	39571			

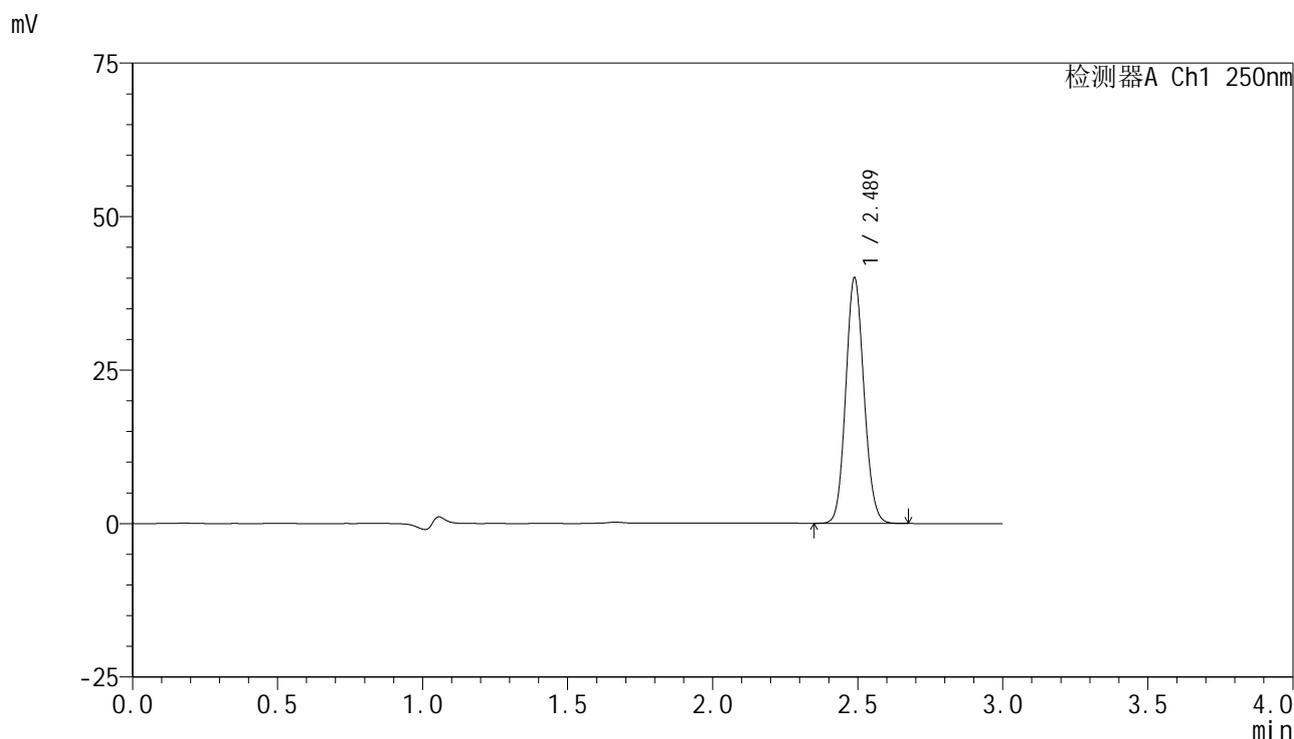


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2894-2 - zzp-2025060821p-js3y-jx-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:49:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

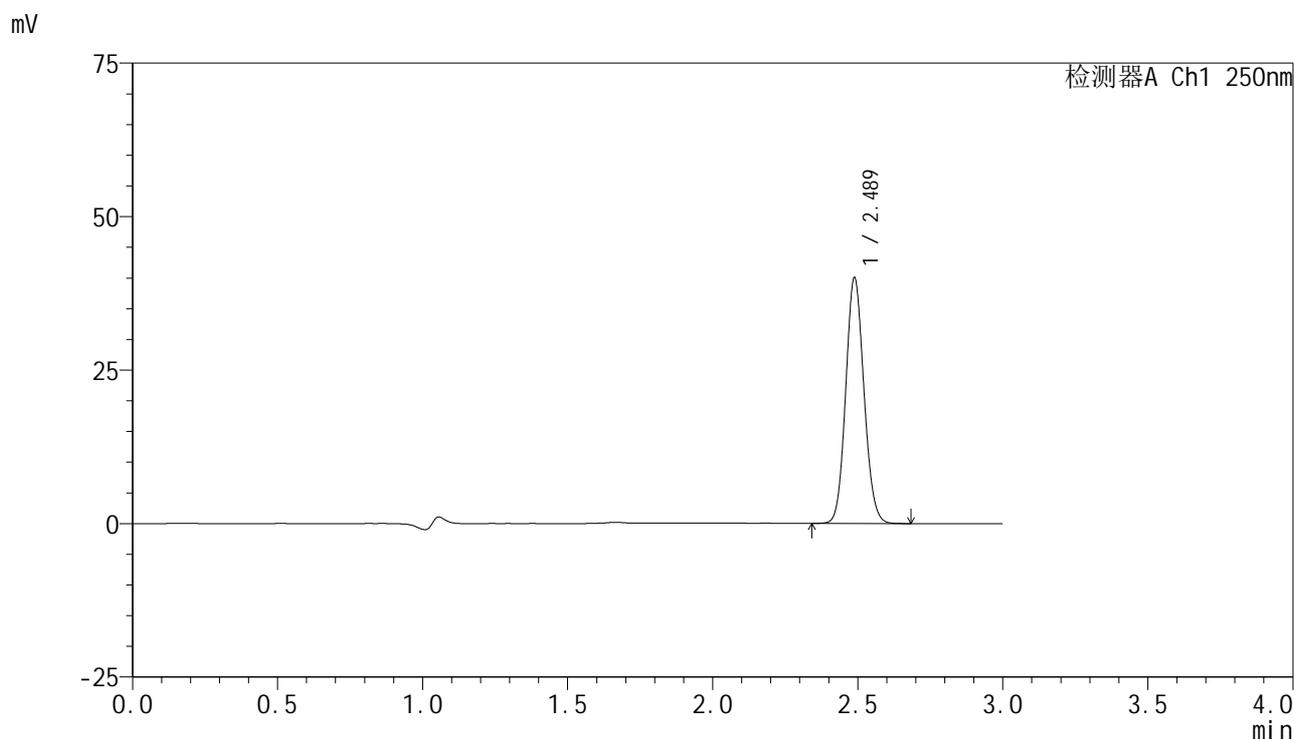
检测器A Ch1 250nm

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	2.489	175195	100.000	40017	7452	1.100	--
总计		175195	100.000	40017			

<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 - 27-29/30-2895-2 - zzp-2025060821p-js3y-jx-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:52:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:43 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	2.489	175154	100.000	40029	7449	1.100	--
总计		175154	100.000	40029			

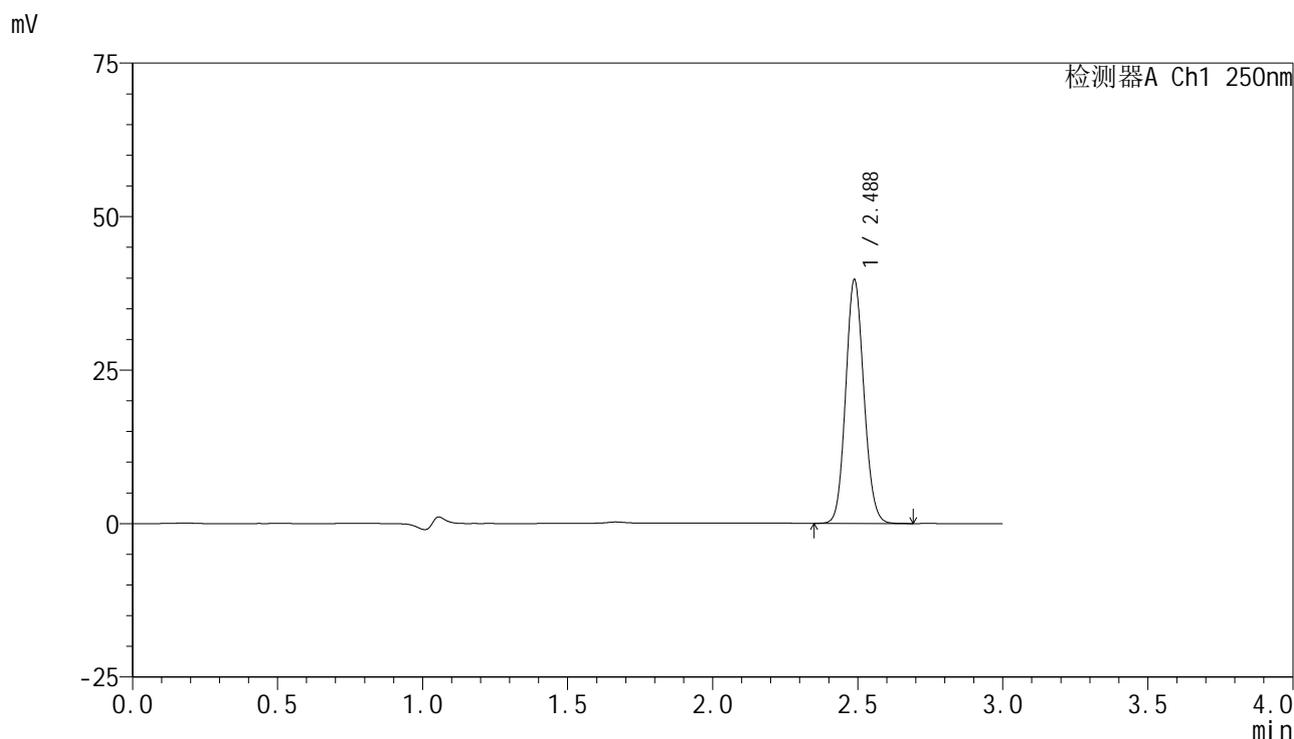


SMF-4099

<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 - 27-29/30-2896-2 - zzp-2025060821p-js3y-jx-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:56:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:45 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	2.488	173756	100.000	39702	7454	1.100	--
总计		173756	100.000	39702			

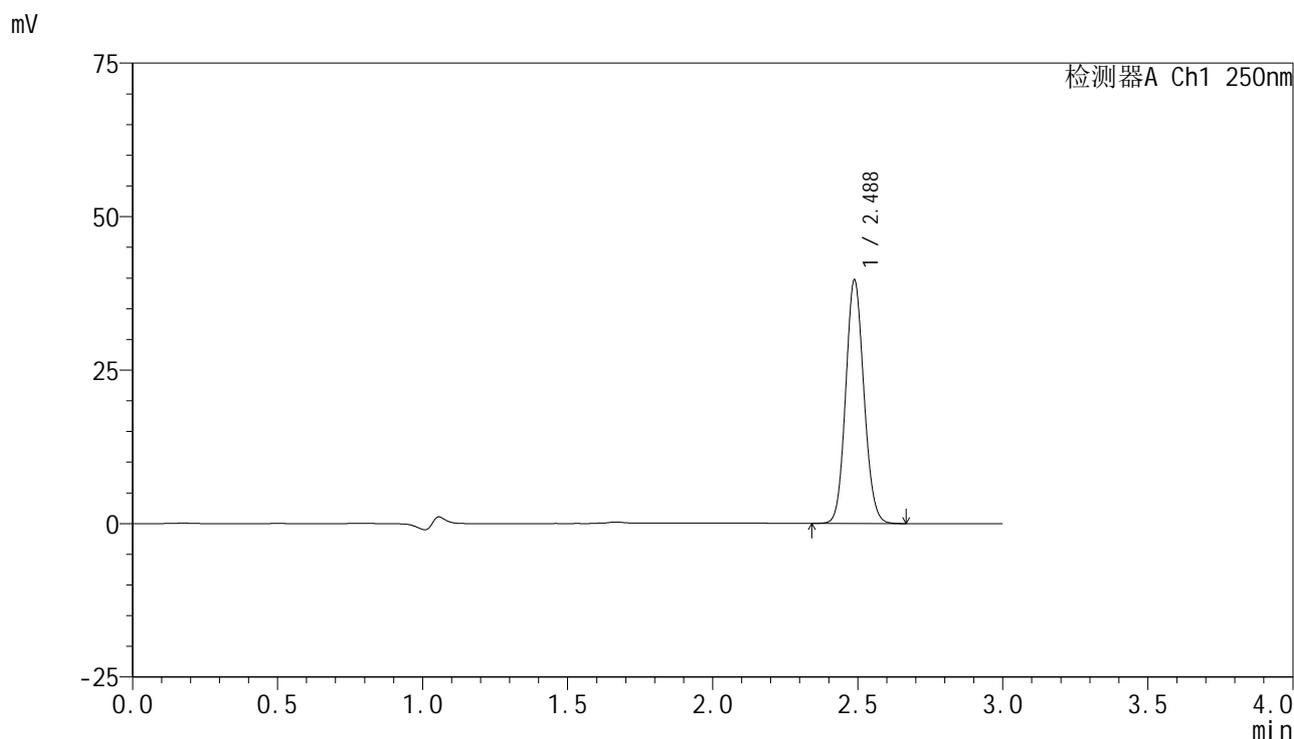


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2897-2 - zzp-2025060821p-js3y-jx-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 16:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

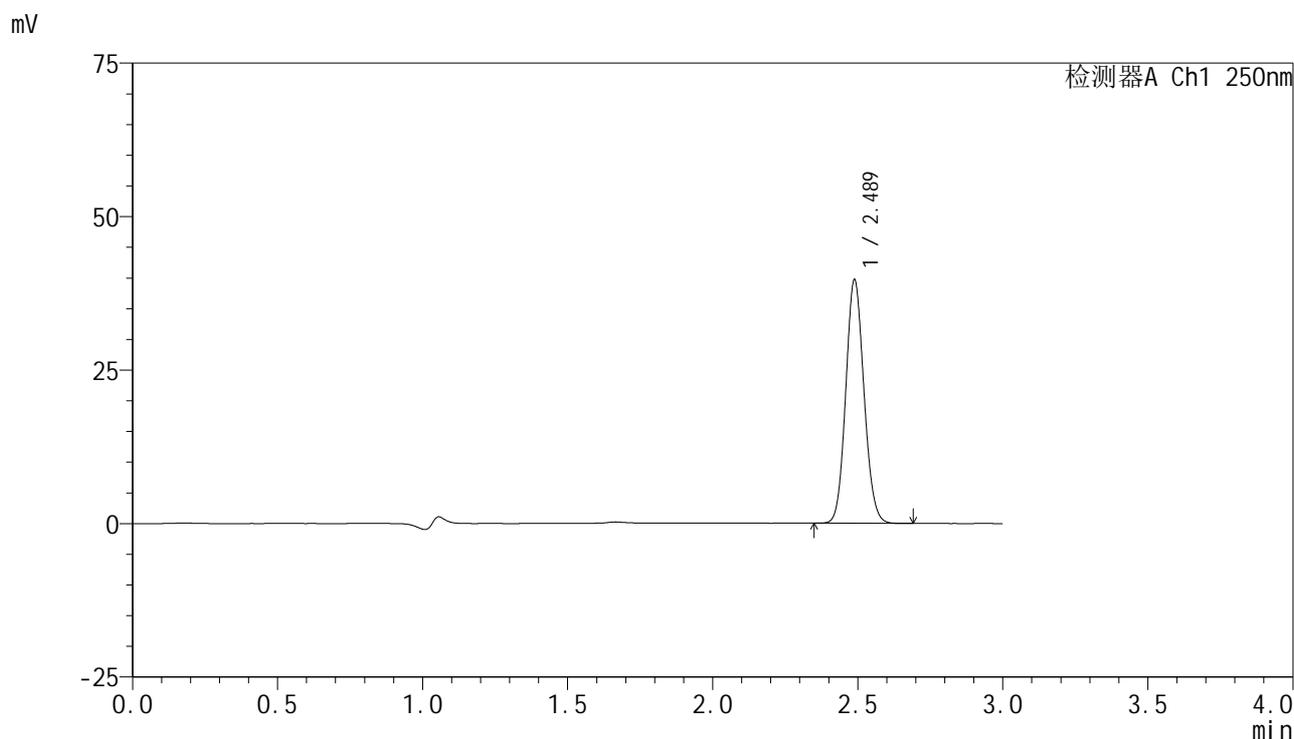
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	173642	100.000	39653	7444	1.100	--
总计		173642	100.000	39653			

图60 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-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 - 27-29/30-2898-2 - zzp-2025060821p-js3y-jx-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:03:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:51 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	2.489	173615	100.000	39667	7445	1.100	--
总计		173615	100.000	39667			

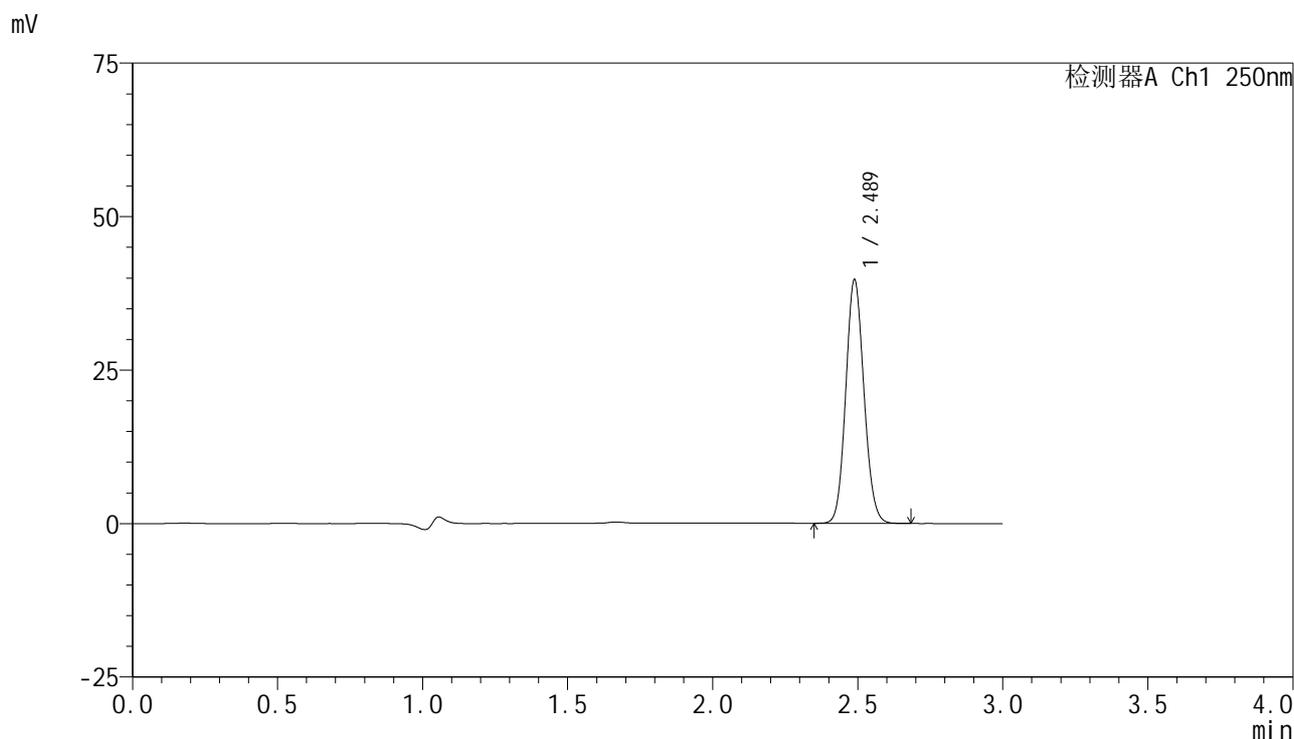


SMF-4099

<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 - 27-29/30-2899-2 - zzp-2025060821p-js3y-jx-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

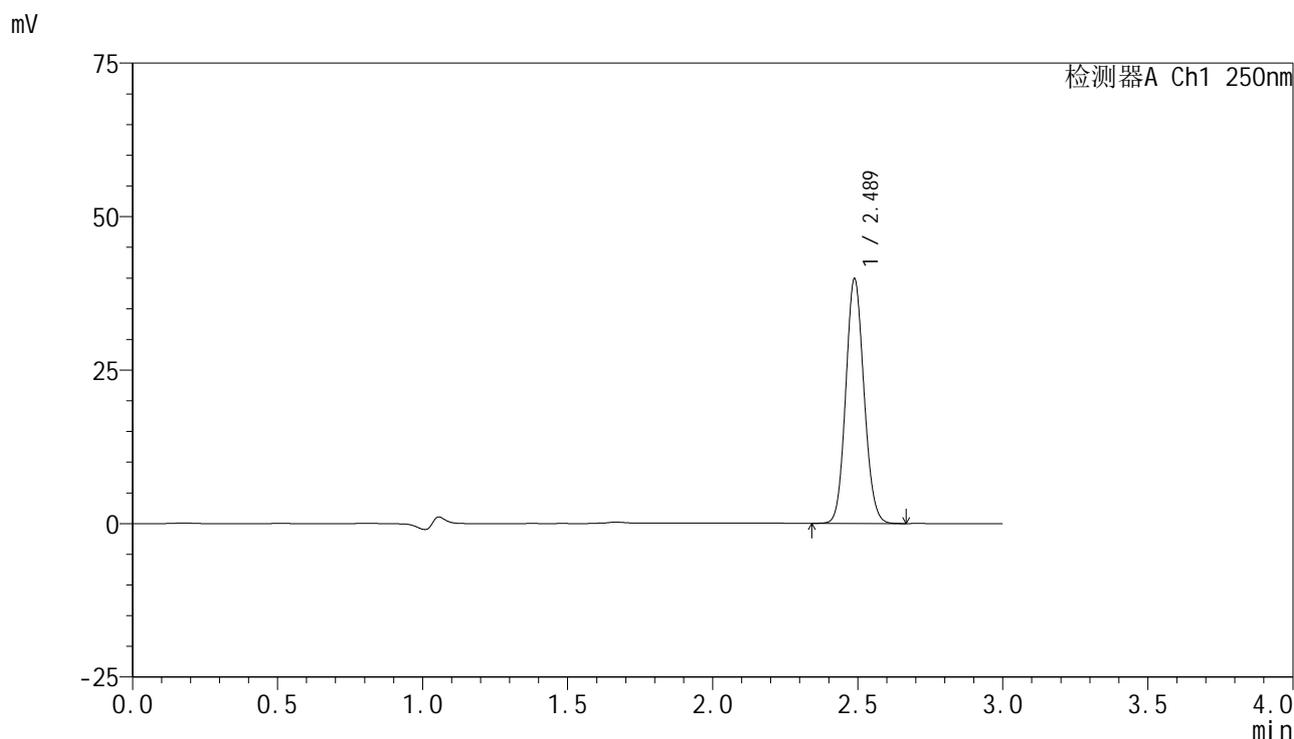
检测器A Ch1 250nm

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	2.489	173543	100.000	39668	7452	1.100	--
总计		173543	100.000	39668			

<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 - 27-29/30-2900-2 - zzp-2025060921p-js3y-jx-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:09:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

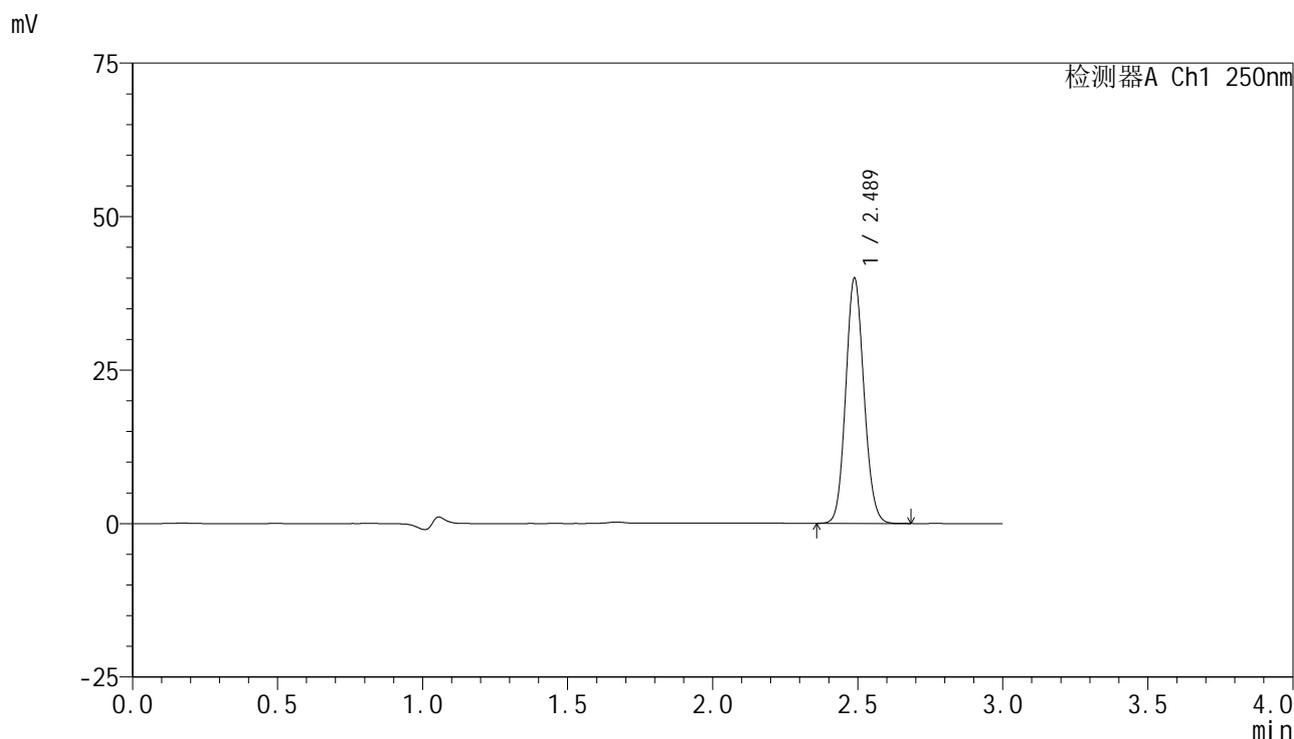
检测器A Ch1 250nm

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	2.489	174535	100.000	39864	7445	1.101	--
总计		174535	100.000	39864			

<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 - 27-29/30-2901-2 - zzp-2025060921p-js3y-jx-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:13:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:32:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

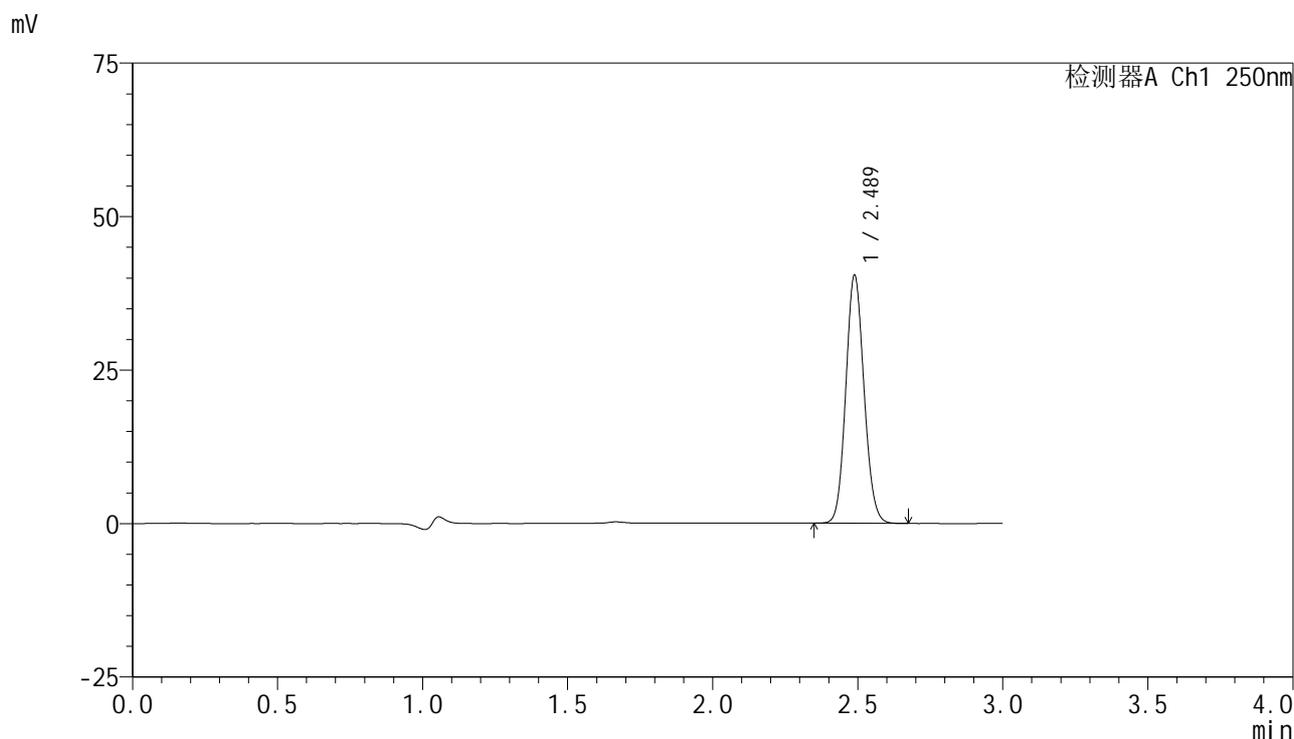
检测器A Ch1 250nm

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	2.489	174873	100.000	39945	7445	1.100	--
总计		174873	100.000	39945			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2902-2 - zzp-2025060921p-js3y-jx-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:16:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

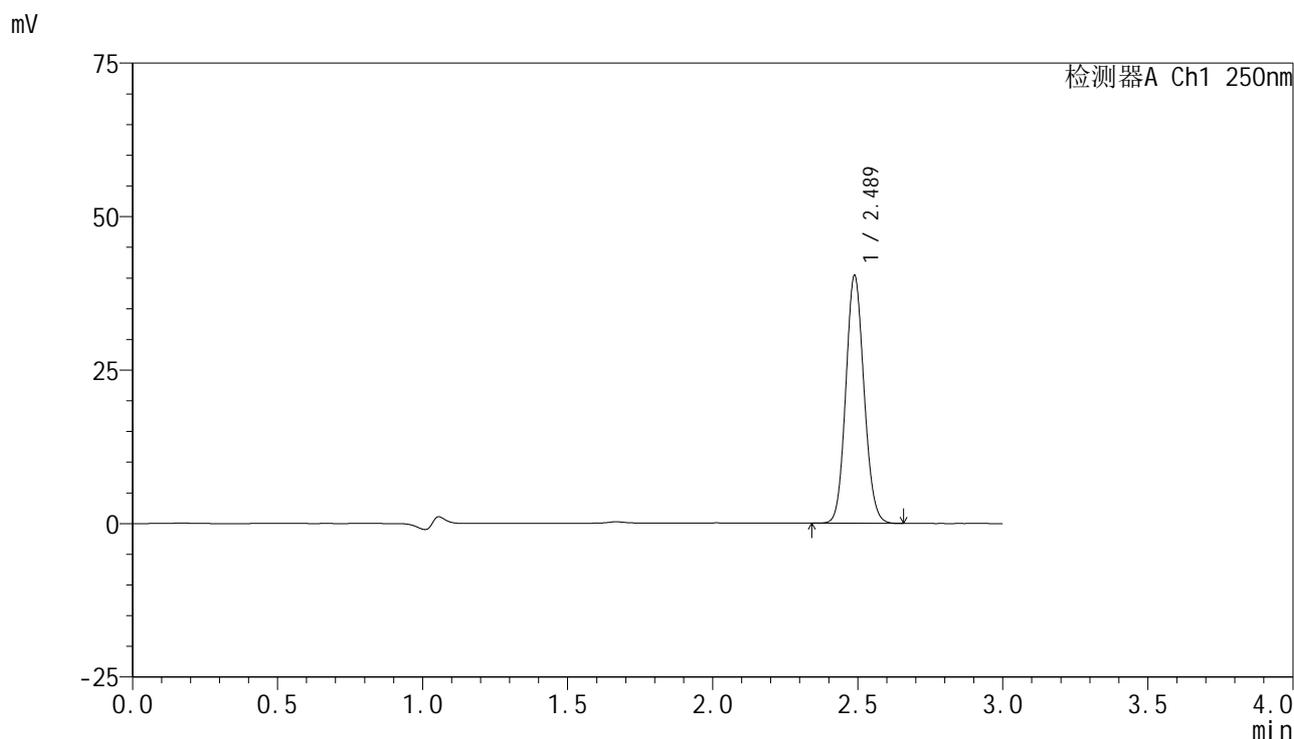
检测器A Ch1 250nm

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	2.489	176978	100.000	40420	7450	1.100	--
总计		176978	100.000	40420			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2903-2 - zzp-2025060921p-js3y-jx-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:19:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

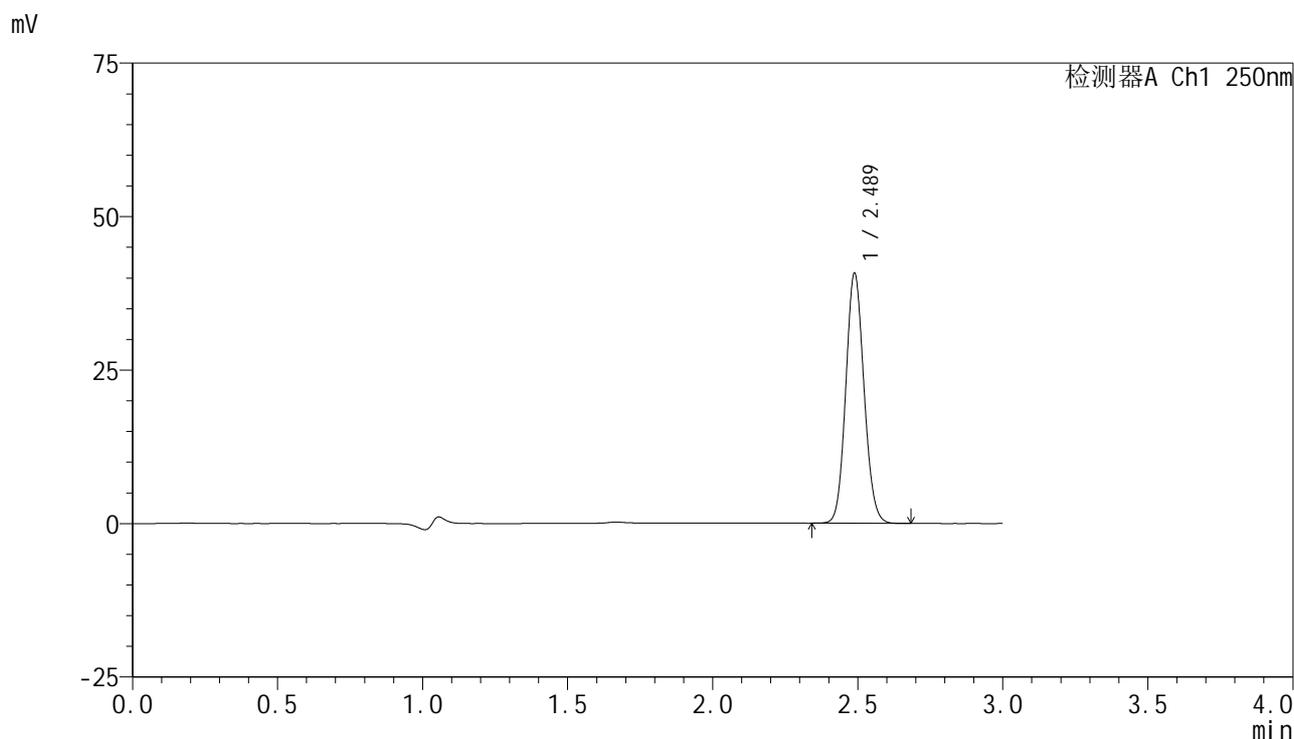
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	176837	100.000	40378	7438	1.099	--
总计		176837	100.000	40378			

图66 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-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 - 27-29/30-2904-2 - zzp-2025060921p-js3y-jx-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:07 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	2.489	178412	100.000	40742	7450	1.099	--
总计		178412	100.000	40742			

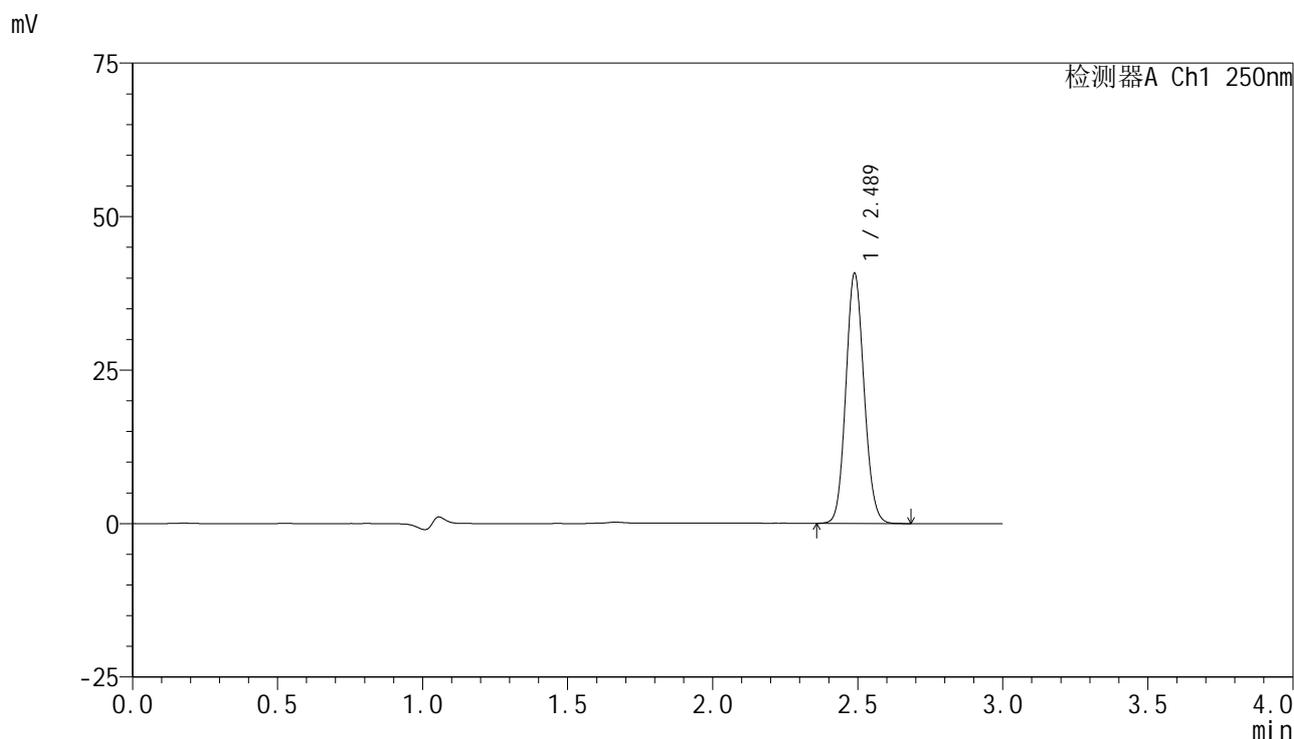


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2905-2 - zzp-2025060921p-js3y-jx-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

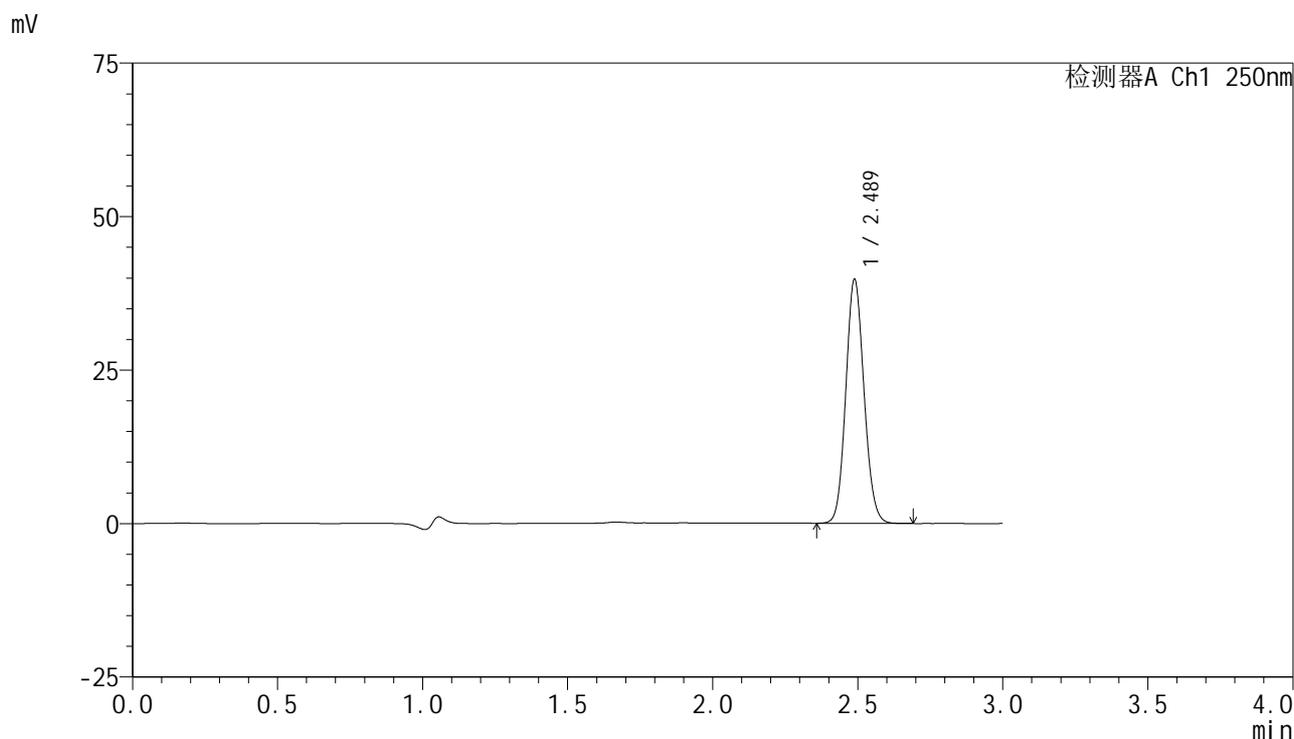
检测器A Ch1 250nm

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	2.489	178372	100.000	40748	7453	1.100	--
总计		178372	100.000	40748			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2906-2 - zzp-2025060921p-js3y-jx-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:30:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:13 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	2.489	174052	100.000	39754	7453	1.100	--
总计		174052	100.000	39754			

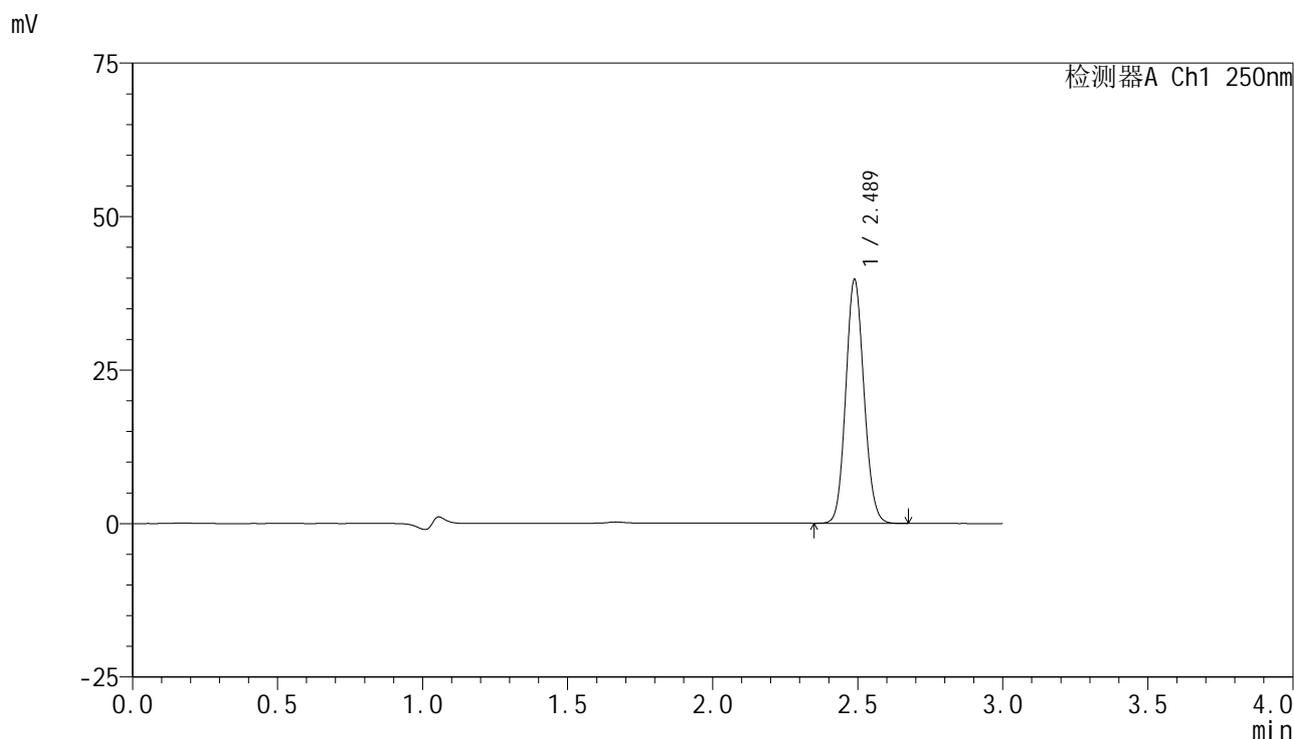


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2907-2 - zzp-2025060921p-js3y-jx-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:33:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

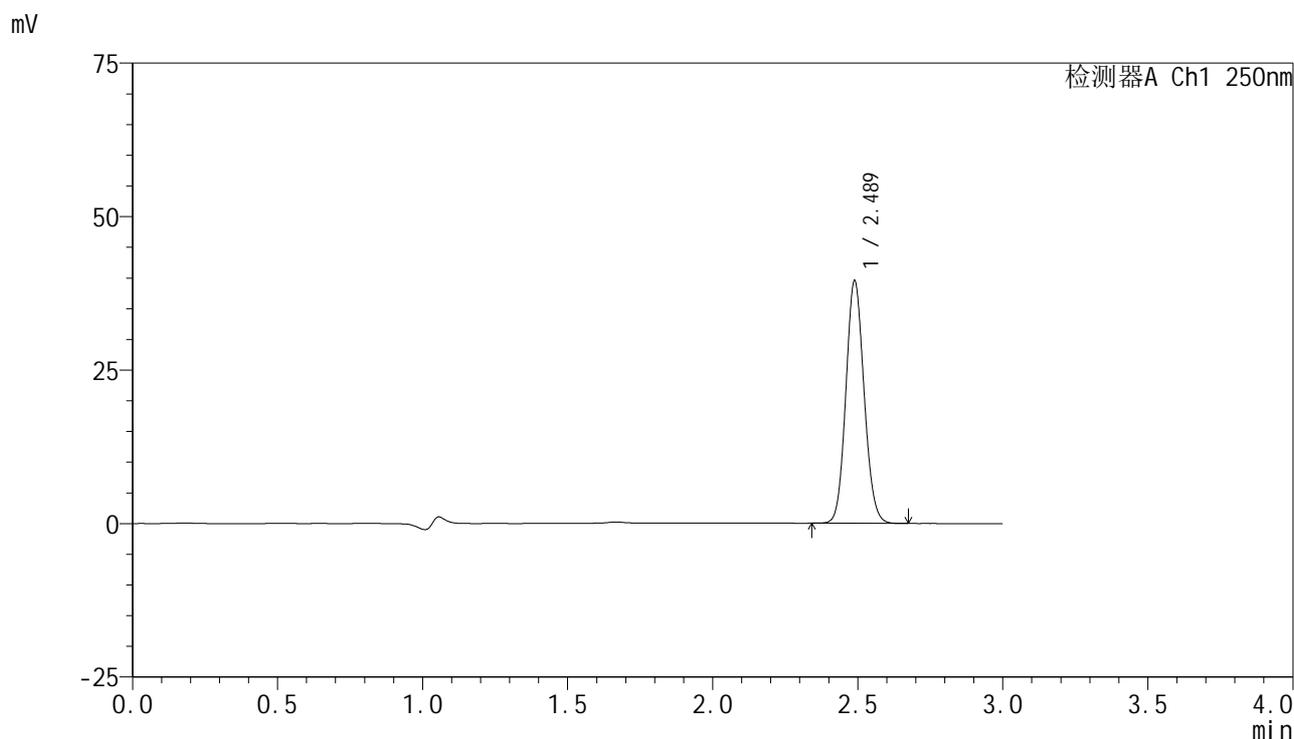
检测器A Ch1 250nm

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	2.489	173786	100.000	39721	7450	1.099	--
总计		173786	100.000	39721			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2908-2 - zzp-2025060921p-js3y-jx-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:36:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:18 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	2.489	172820	100.000	39490	7447	1.100	--
总计		172820	100.000	39490			

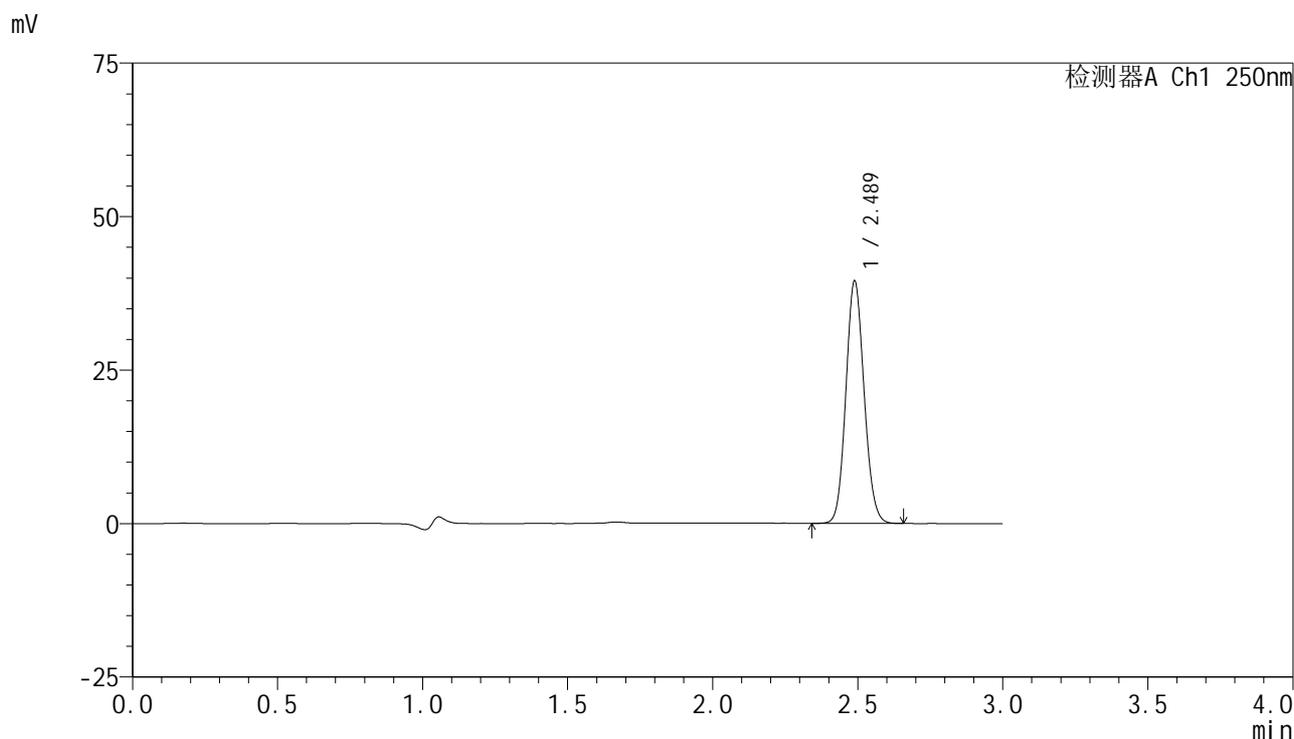


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2909-2 - zzp-2025060921p-js3y-jx-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:21 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	2.489	172982	100.000	39477	7431	1.100	--
总计		172982	100.000	39477			

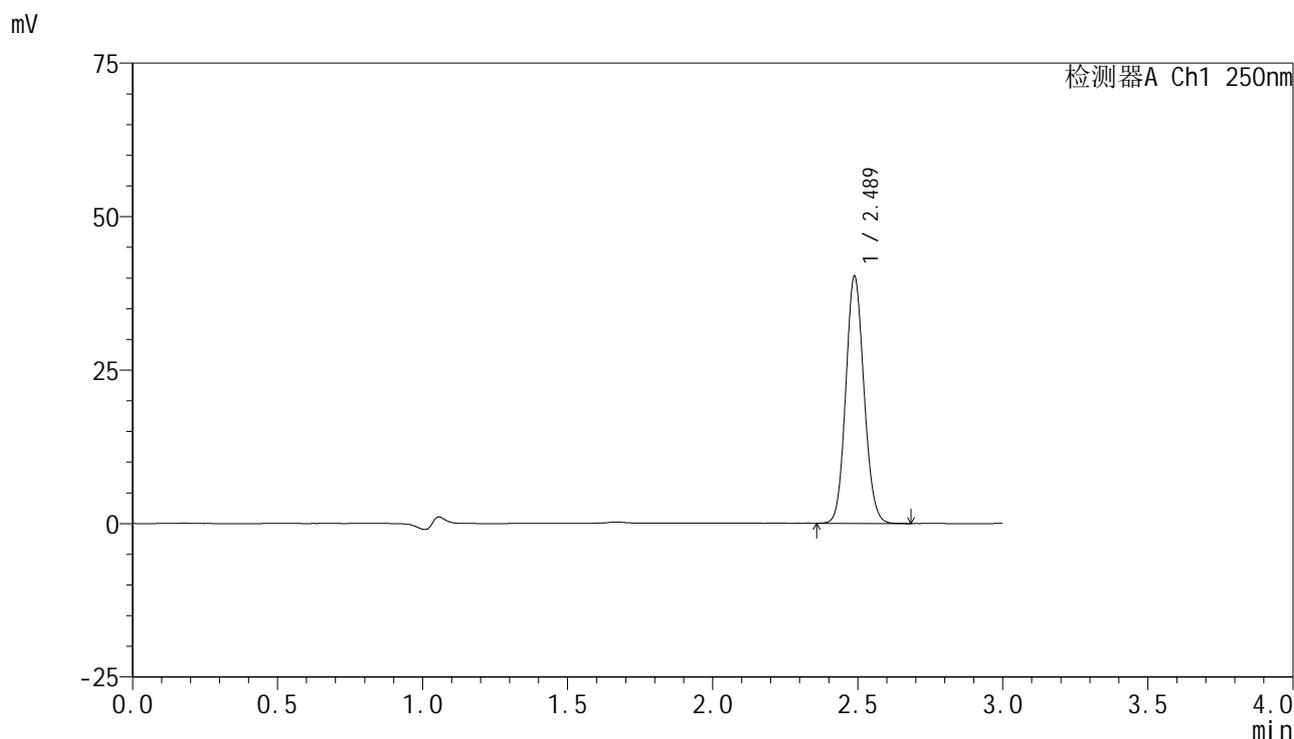


SMF-4099

<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 - 27-29/30-2910-2 - zzp-2025060921p-js3y-jx-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:43:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

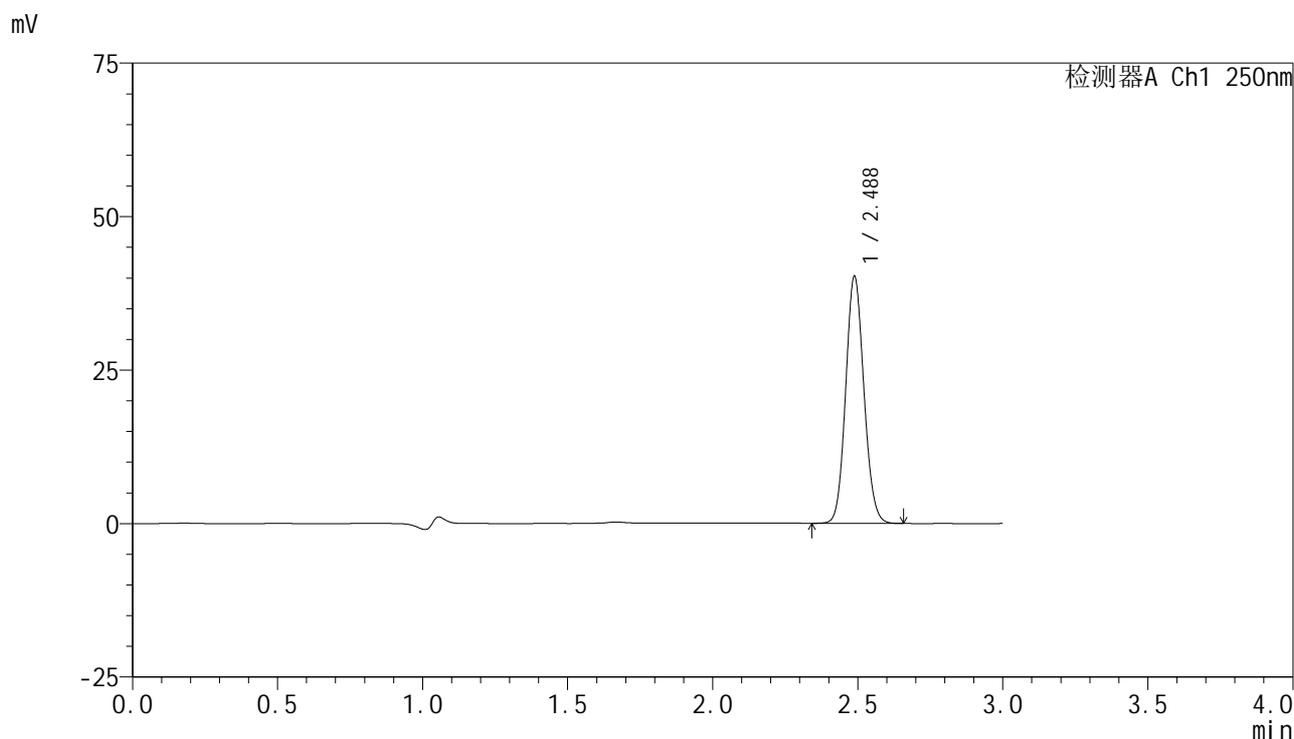
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	176241	100.000	40273	7454	1.100	--
总计		176241	100.000	40273			

图73 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2911-2 - zzp-2025060921p-js3y-jx-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:46:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:27 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	2.488	176138	100.000	40254	7457	1.100	--
总计		176138	100.000	40254			

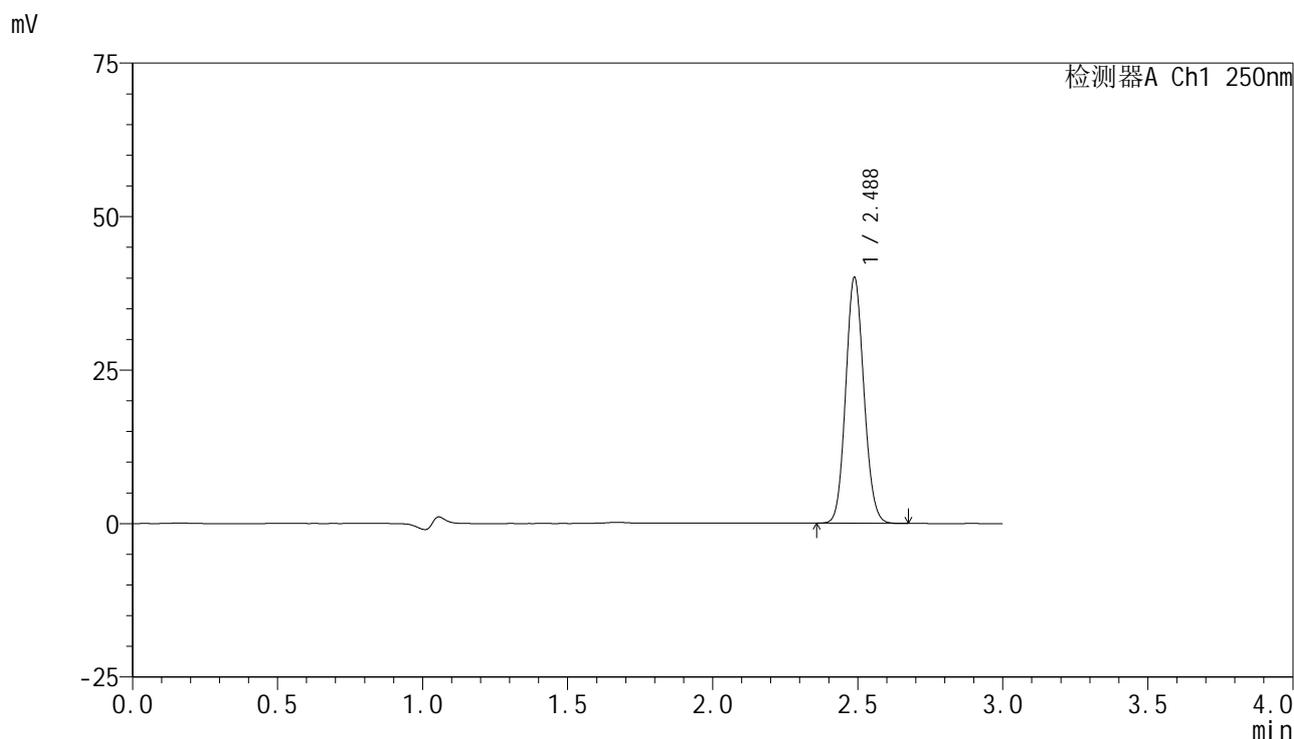


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2912-2 - zzp-2025061021p-js3y-jx-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:50:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:30 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	2.488	175332	100.000	40073	7450	1.099	--
总计		175332	100.000	40073			

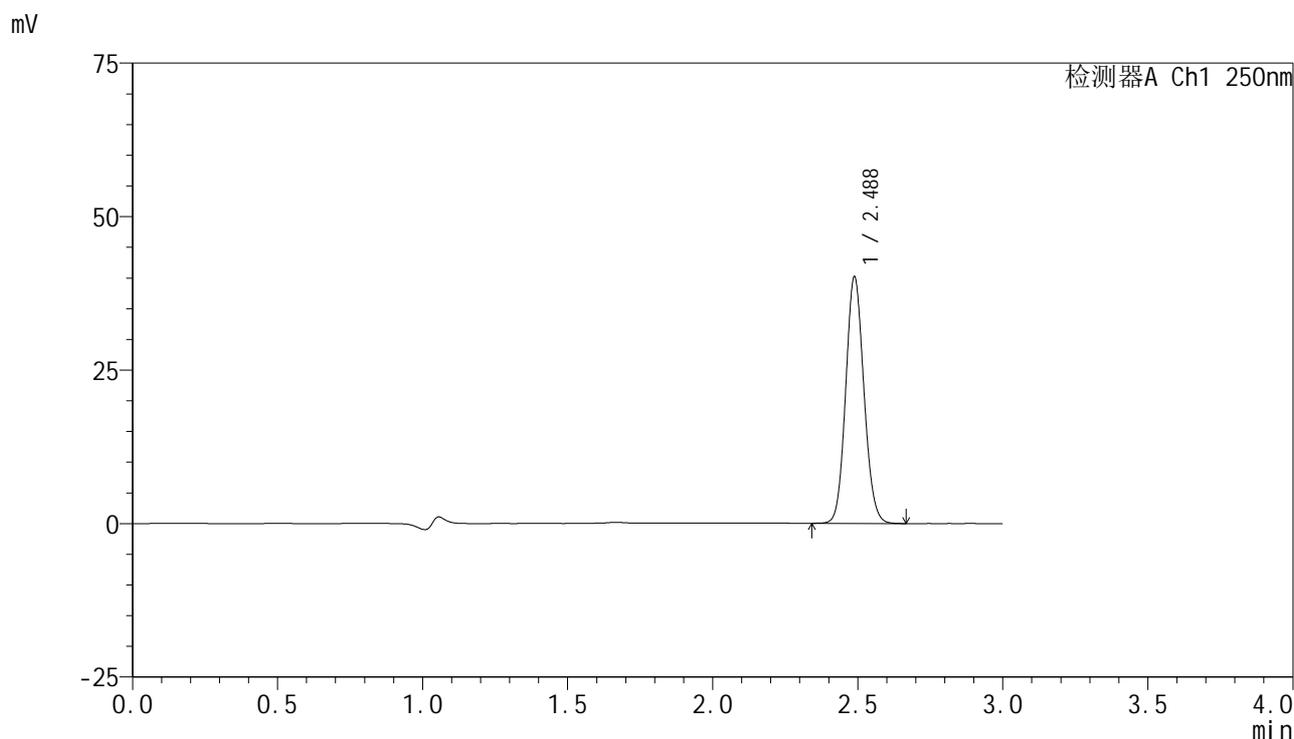


SMF-4099

<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 - 27-29/30-2913-2 - zzp-2025061021p-js3y-jx-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:33 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	2.488	175840	100.000	40172	7453	1.100	--
总计		175840	100.000	40172			

图76 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

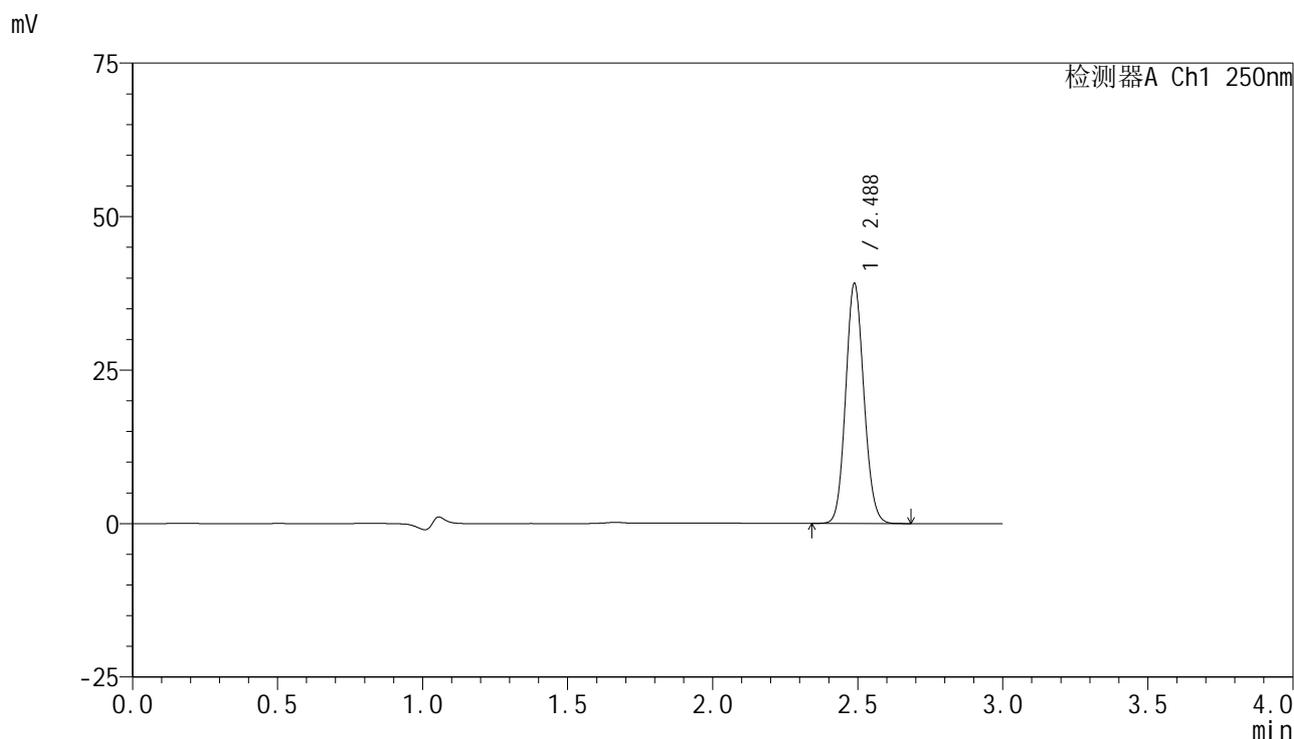


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2914-2 - zzp-2025061021p-js3y-jx-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 17:56:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:36 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	2.488	171241	100.000	39098	7441	1.101	--
总计		171241	100.000	39098			

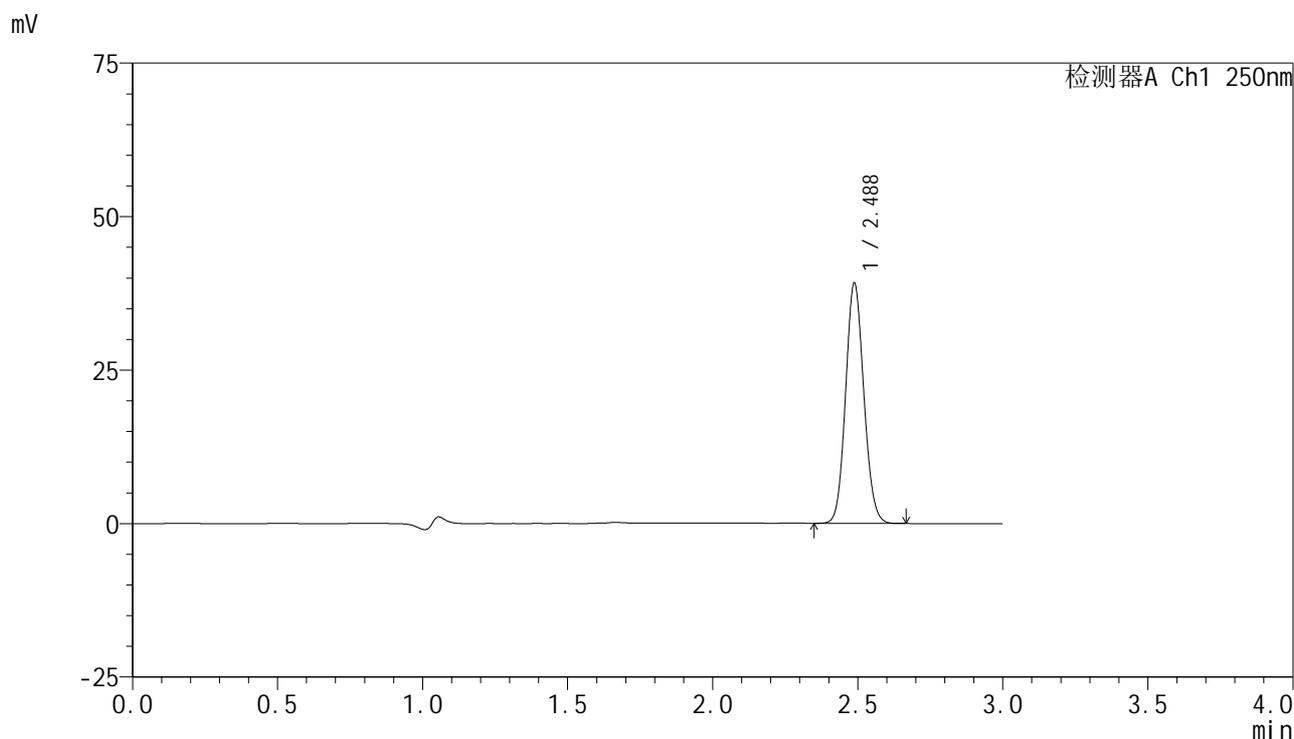


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2915-2 - zzp-2025061021p-js3y-jx-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:00:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:39 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	2.488	171088	100.000	39134	7457	1.099	--
总计		171088	100.000	39134			

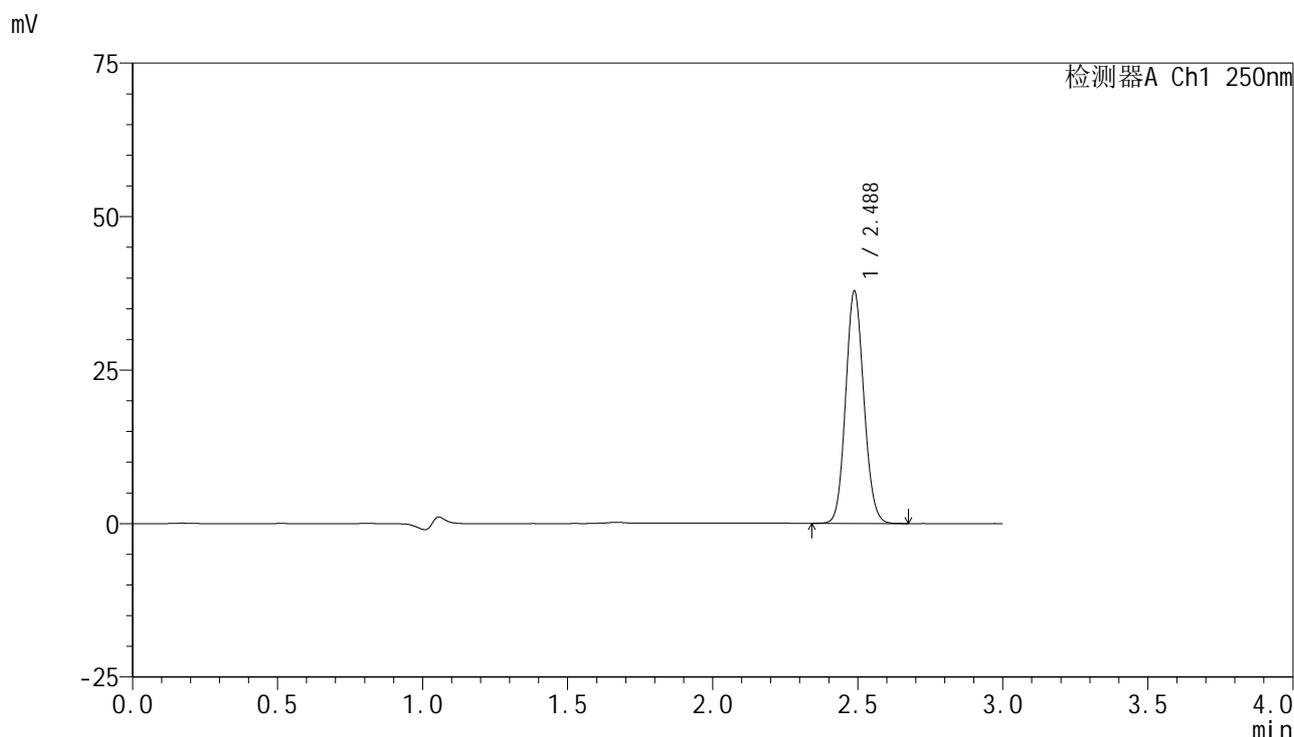


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2916-2 - zzp-2025061021p-js3y-jx-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:03:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

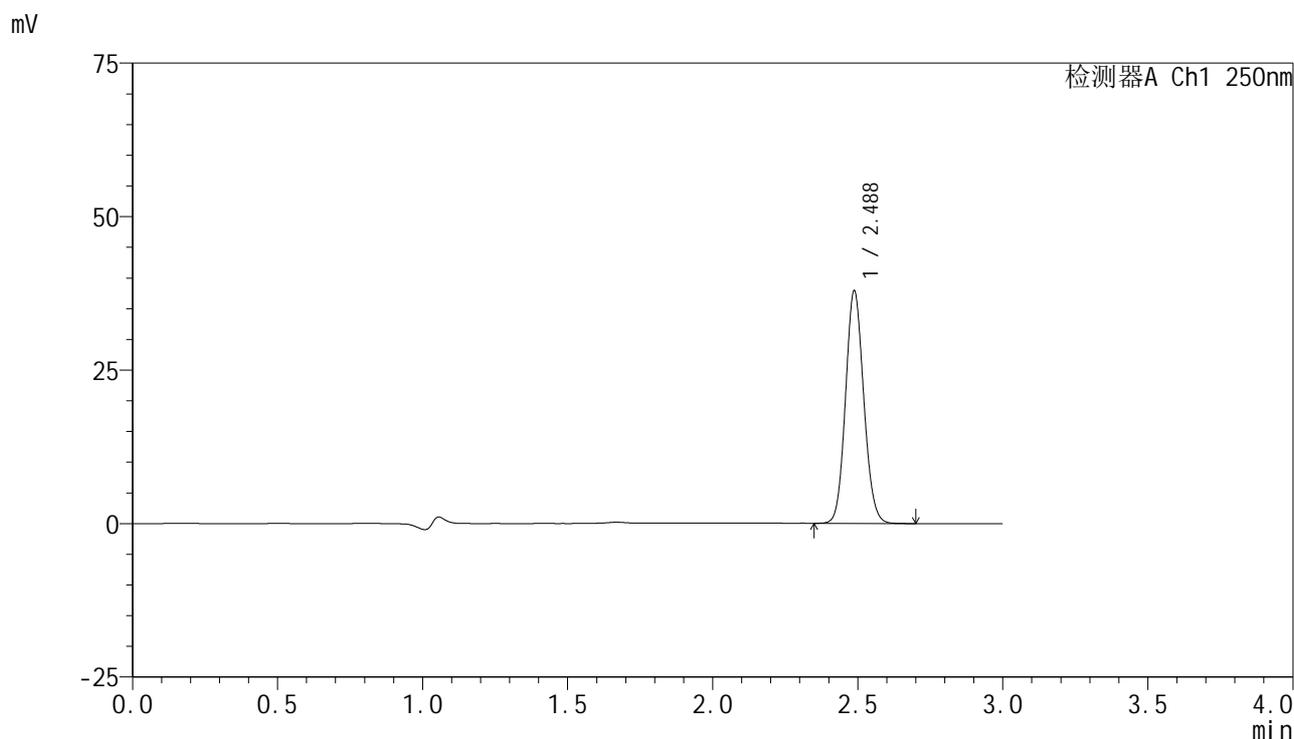
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	165707	100.000	37837	7451	1.099	--
总计		165707	100.000	37837			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2917-2 - zzp-2025061021p-js3y-jx-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:07:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

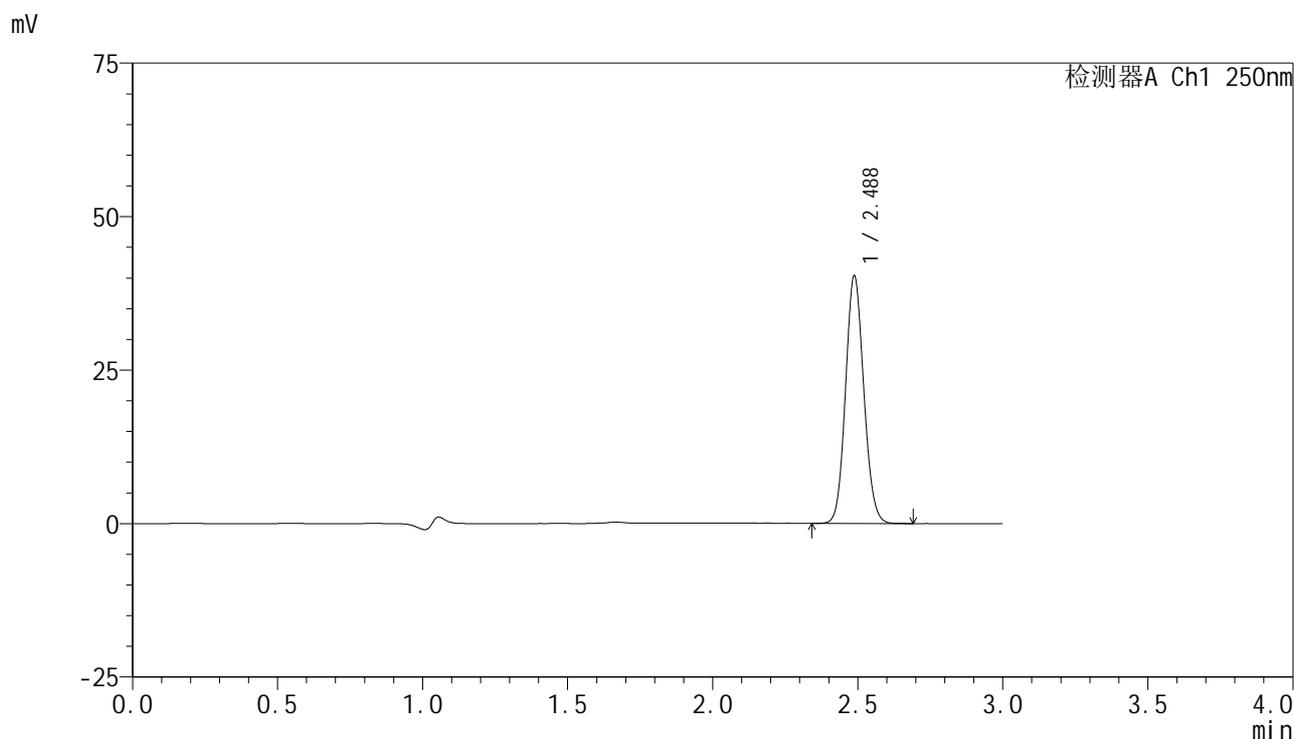
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	165889	100.000	37883	7449	1.100	--
总计		165889	100.000	37883			

<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 - 27-29/30-2918-2 - zzp-2025061021p-js3y-jx-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:10:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

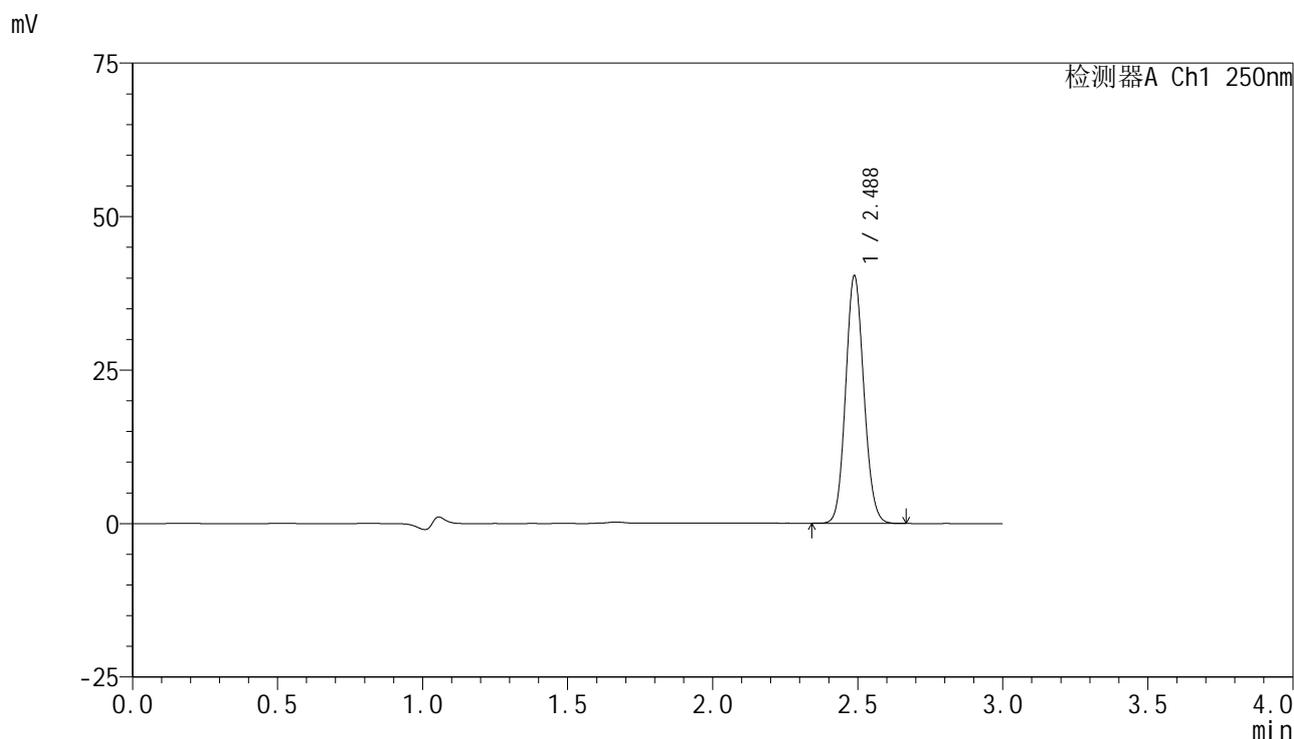
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	176629	100.000	40319	7434	1.100	--
总计		176629	100.000	40319			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2919-2 - zzp-2025061021p-js3y-jx-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:13:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

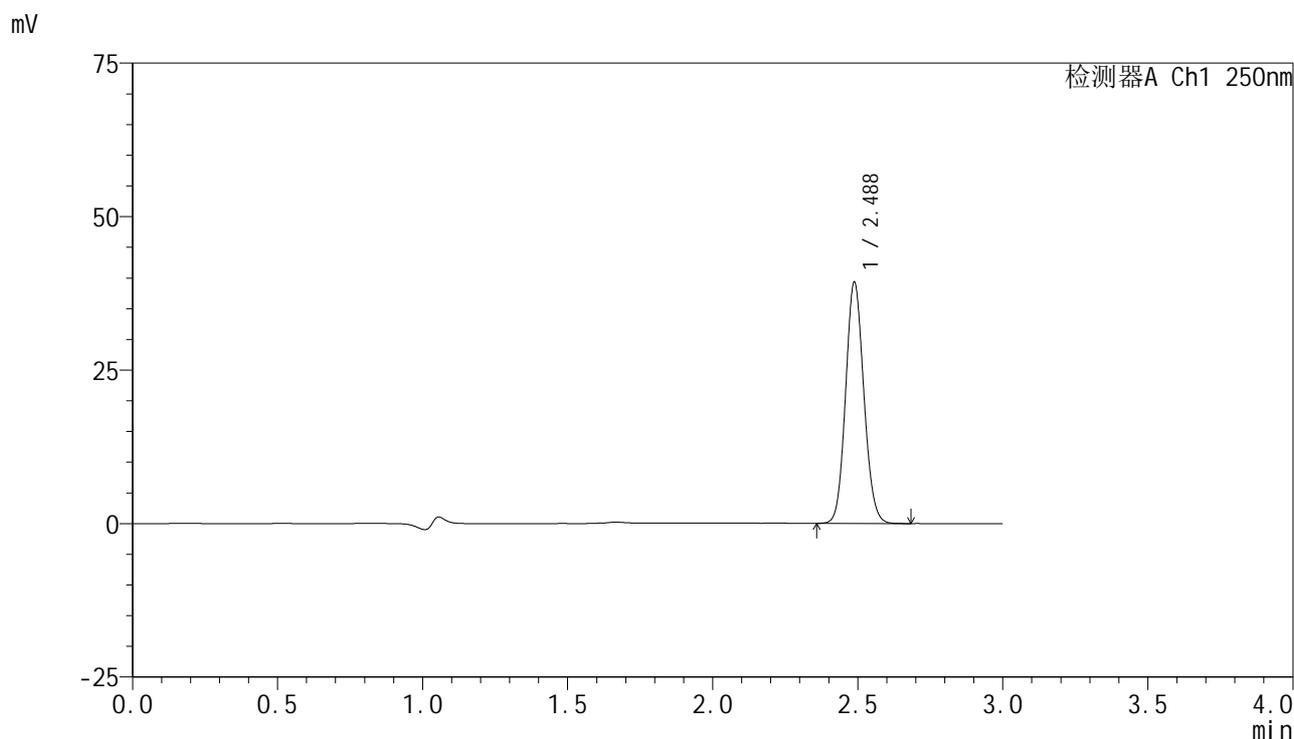
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	176528	100.000	40326	7441	1.099	--
总计		176528	100.000	40326			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2920-2 - zzp-2025061021p-js3y-jx-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:17:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

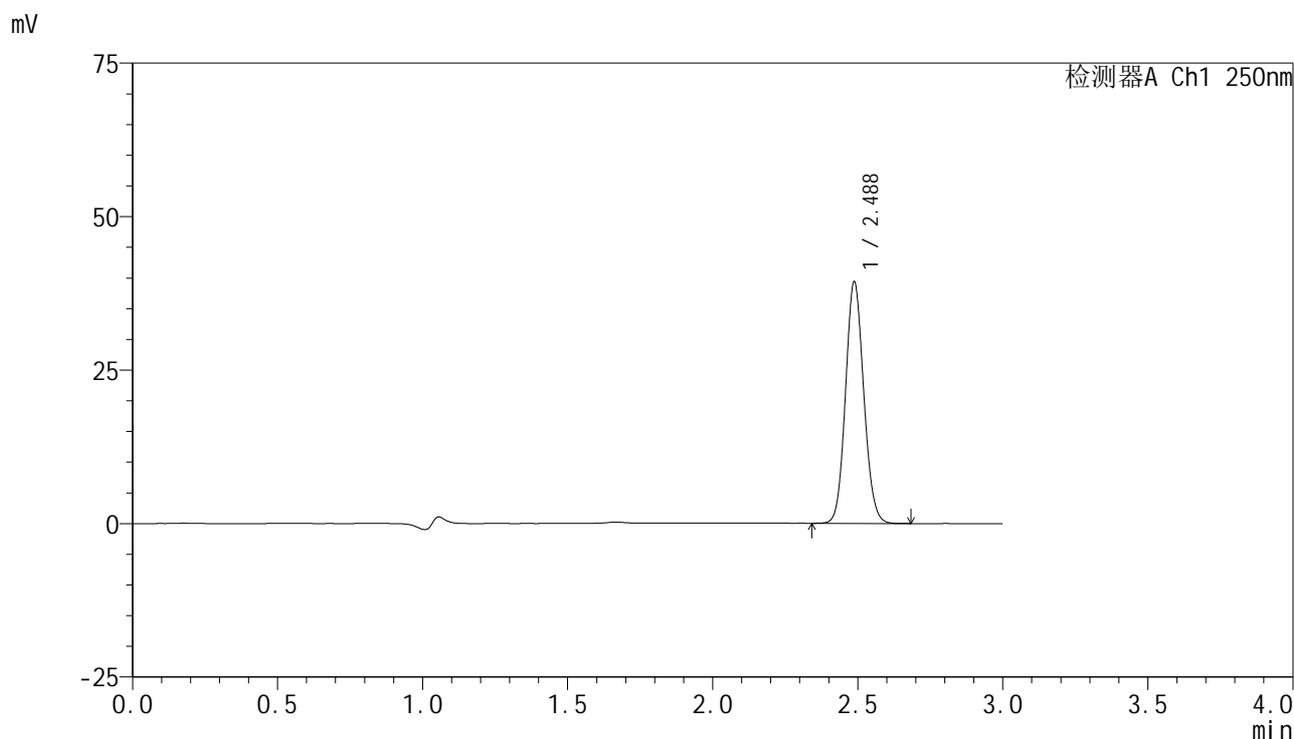
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	172022	100.000	39298	7449	1.100	--
总计		172022	100.000	39298			

<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 - 27-29/30-2921-2 - zzp-2025061021p-js3y-jx-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:20:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:55 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	2.488	172306	100.000	39336	7449	1.100	--
总计		172306	100.000	39336			

图84 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

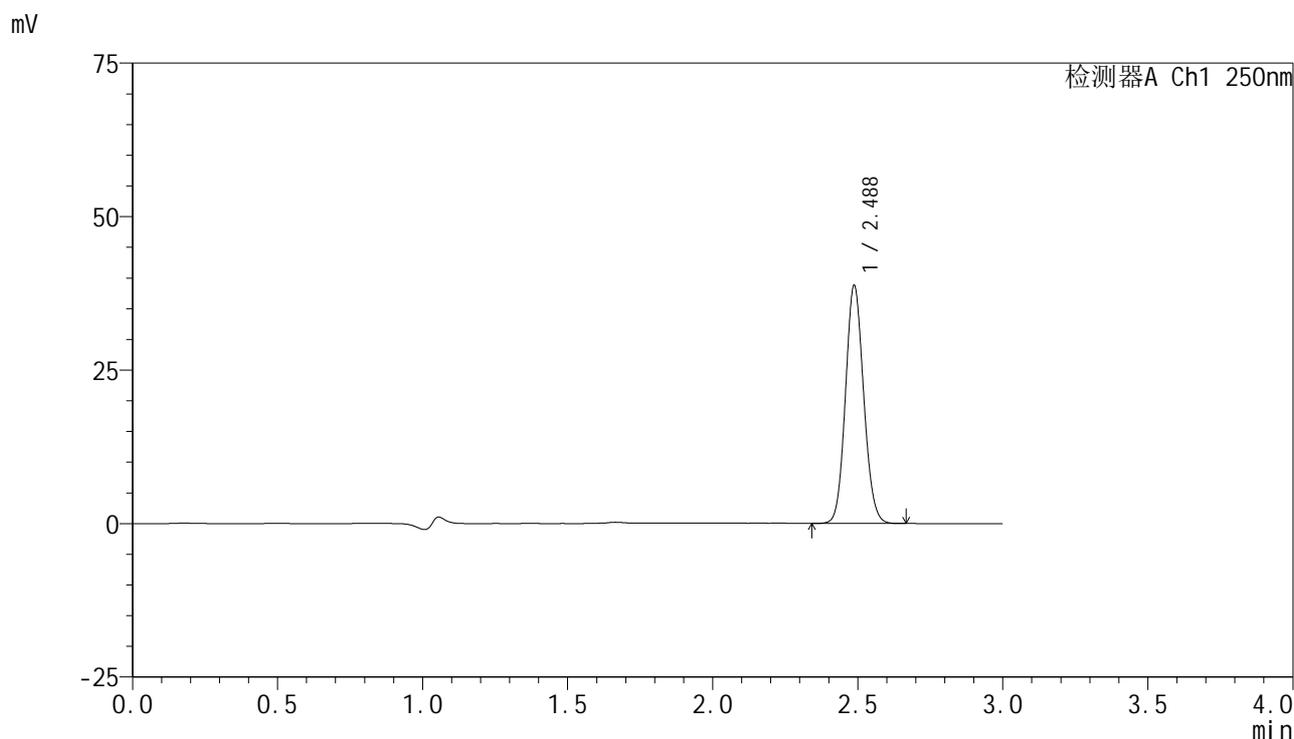


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2922-2 - zzp-2025061021p-js3y-jx-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:23:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:33:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

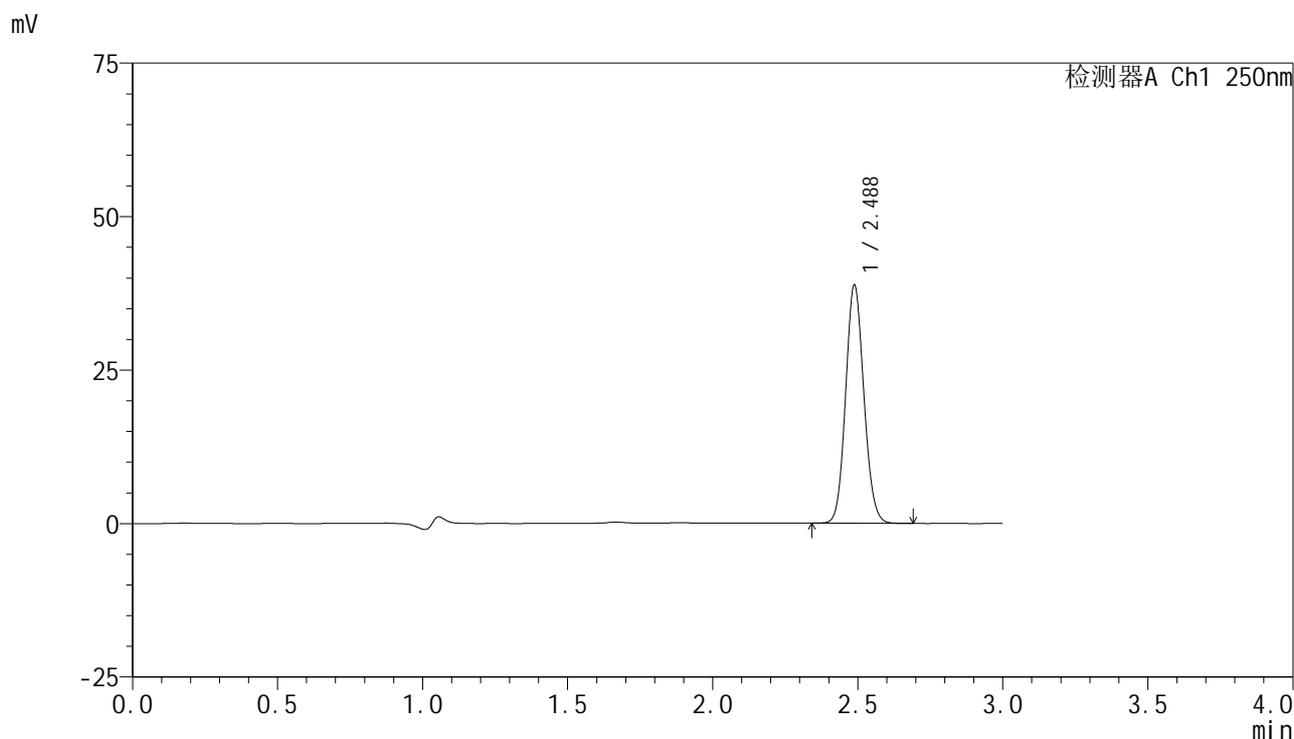
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	169489	100.000	38741	7445	1.099	--
总计		169489	100.000	38741			

<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 - 27-29/30-2923-2 - zzp-2025061021p-js3y-jx-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:27:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

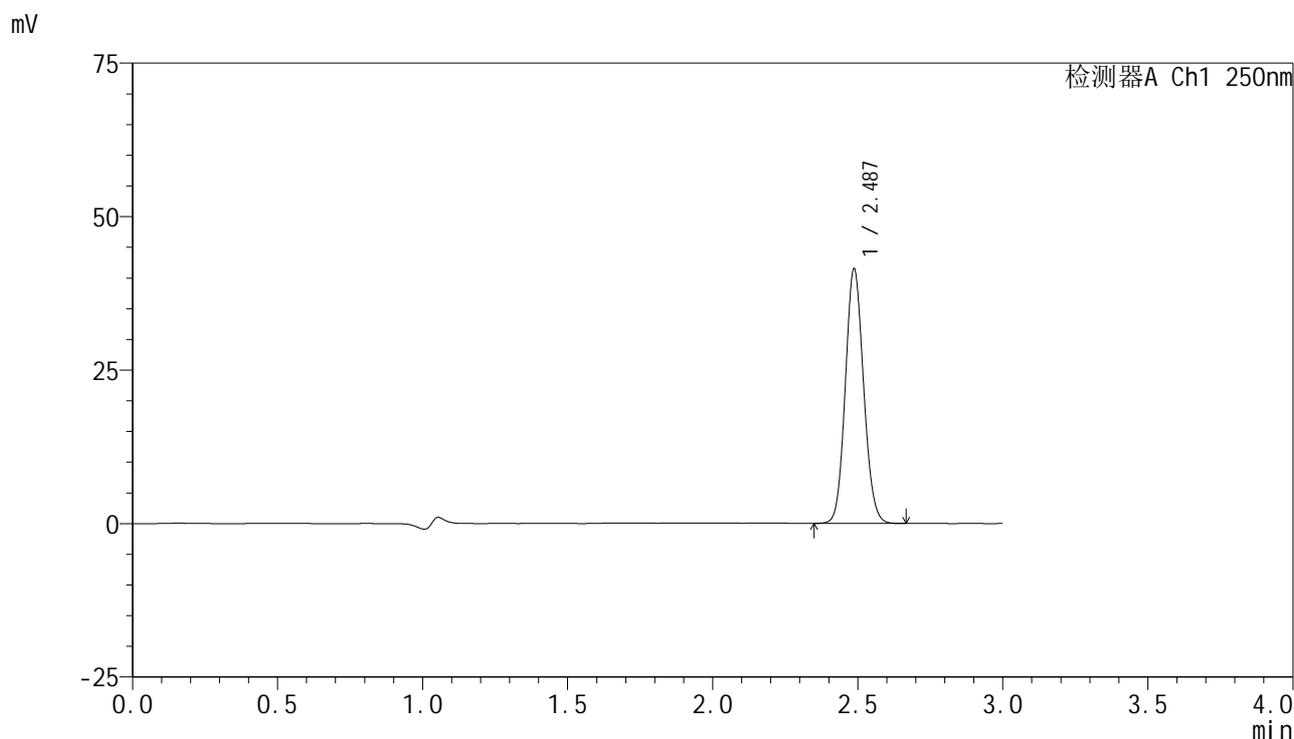
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	170056	100.000	38821	7443	1.100	--
总计		170056	100.000	38821			

图86 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2924-2 - zzp-js3y-jx-rcd-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:30:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

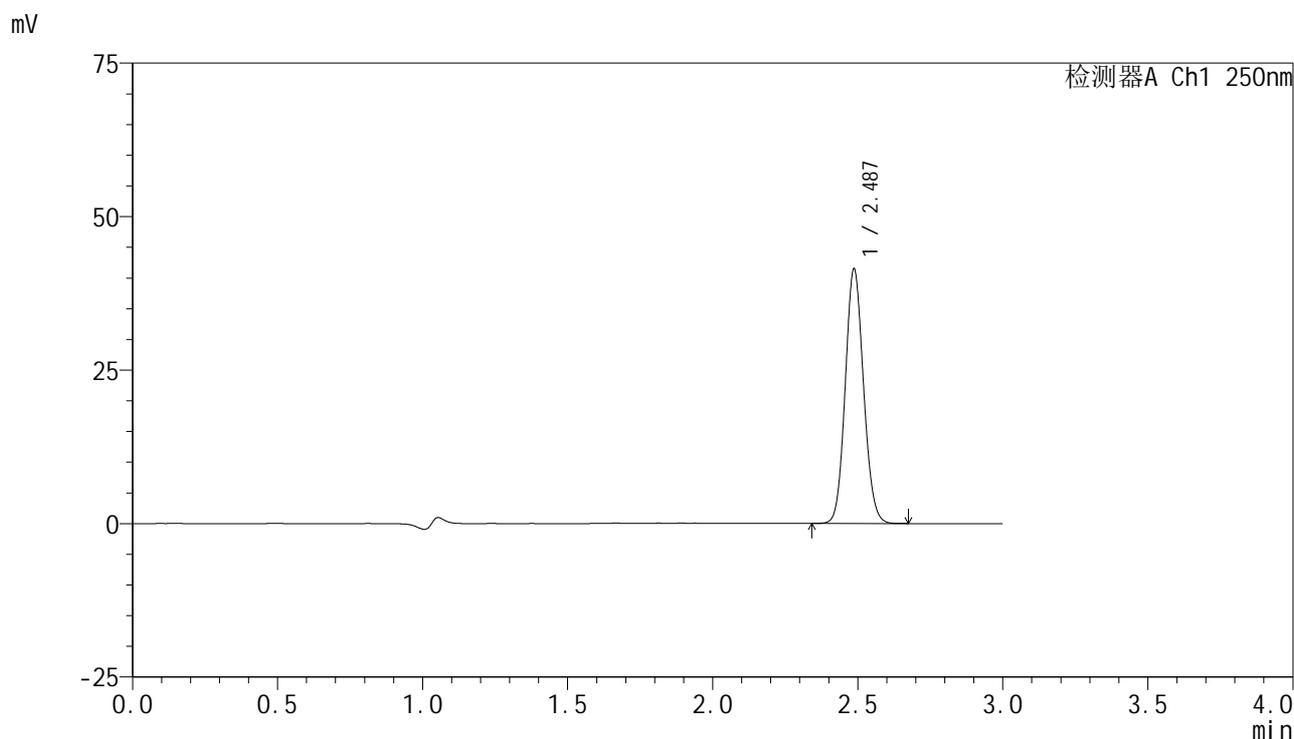
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	182046	100.000	41444	7386	1.100	--
总计		182046	100.000	41444			

图87 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2925-2 - zzp-js3y-jx-rcd-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:06 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	2.487	181929	100.000	41406	7399	1.099	--
总计		181929	100.000	41406			

图88 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-2

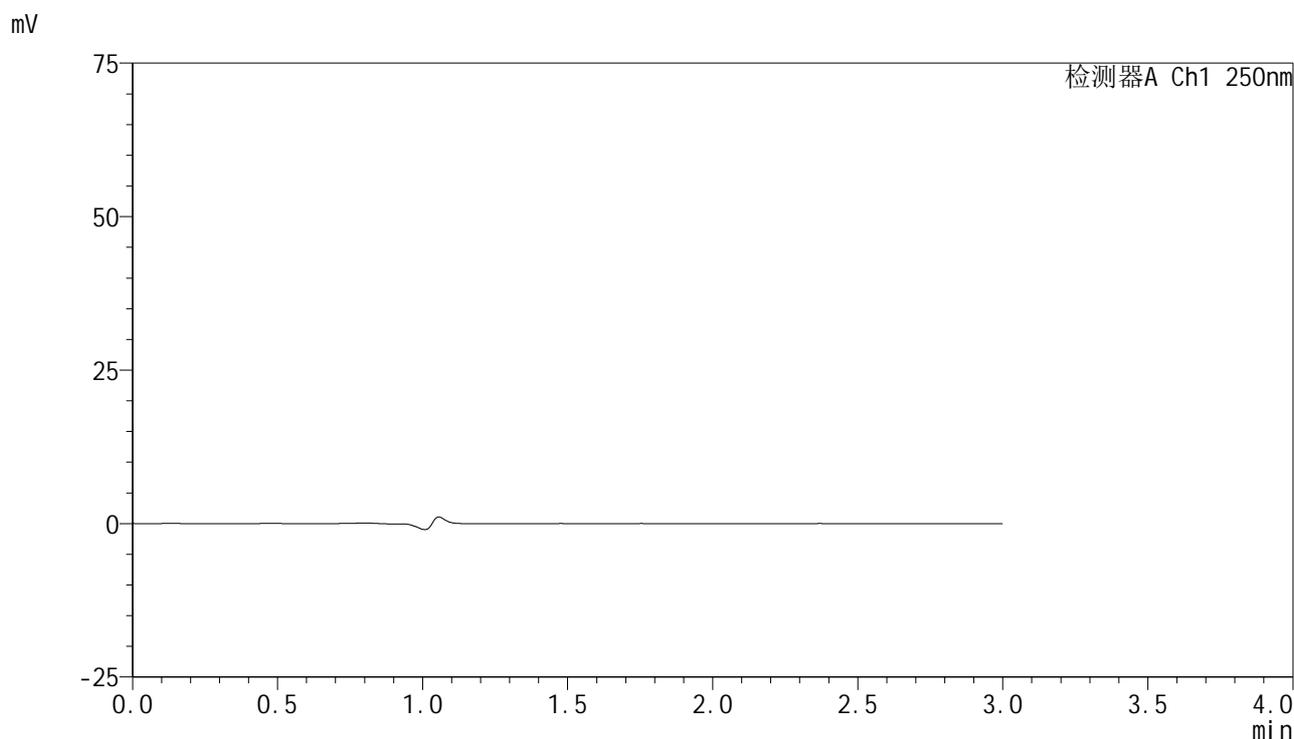


SMF-4099

<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 - 27-29/30-2926-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:37:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

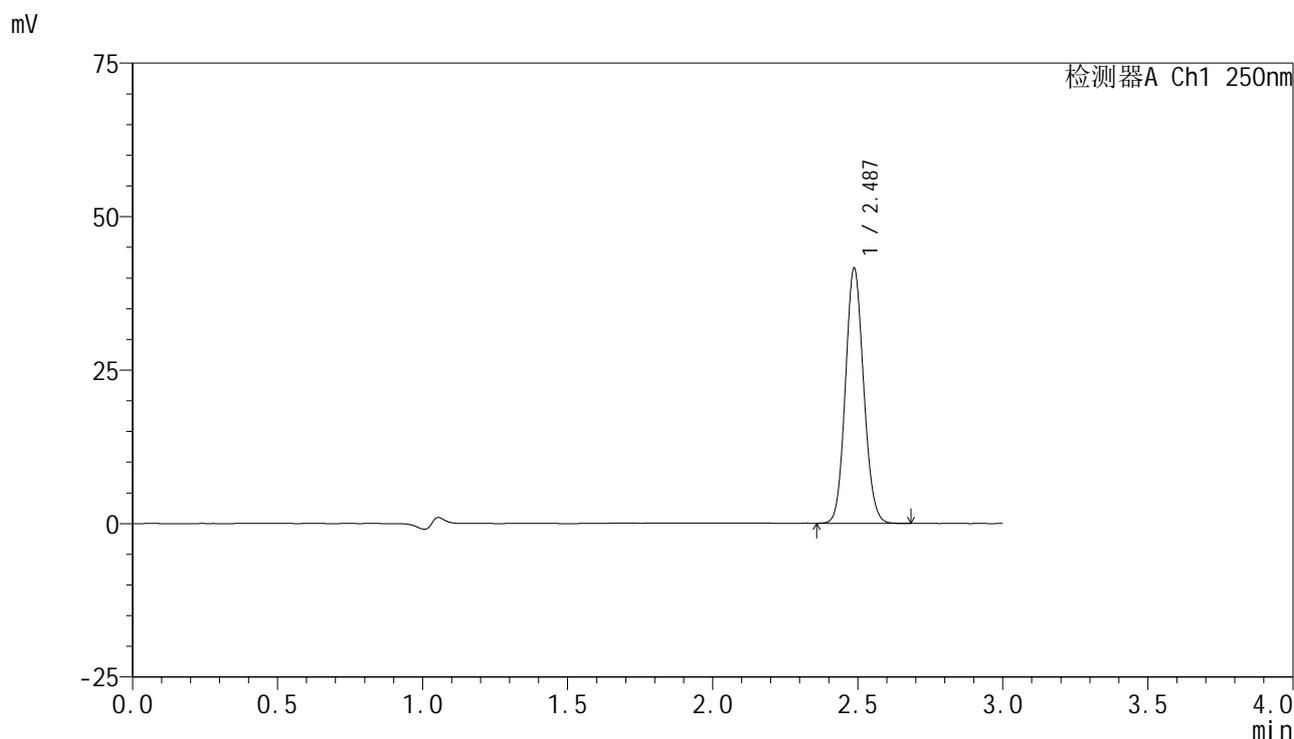
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2927-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:40:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

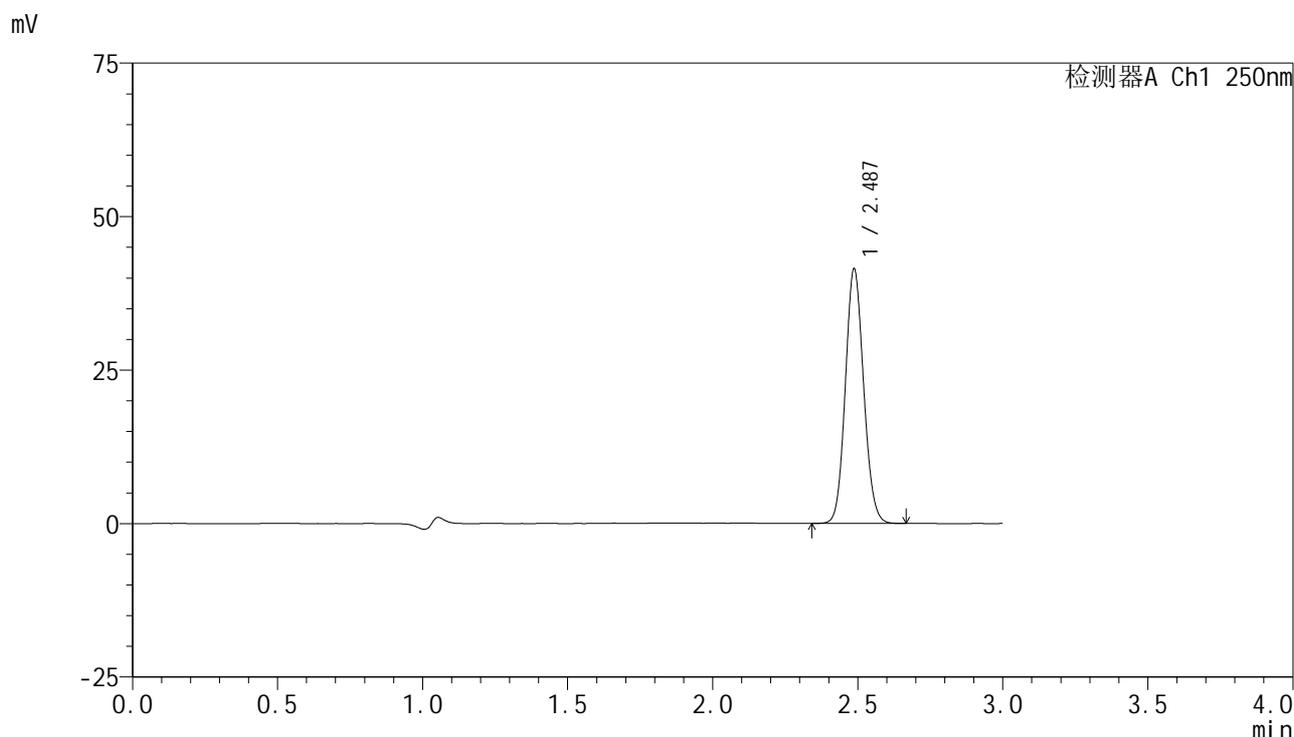
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	182142	100.000	41529	7410	1.100	--
总计		182142	100.000	41529			

图90 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2928-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:44:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

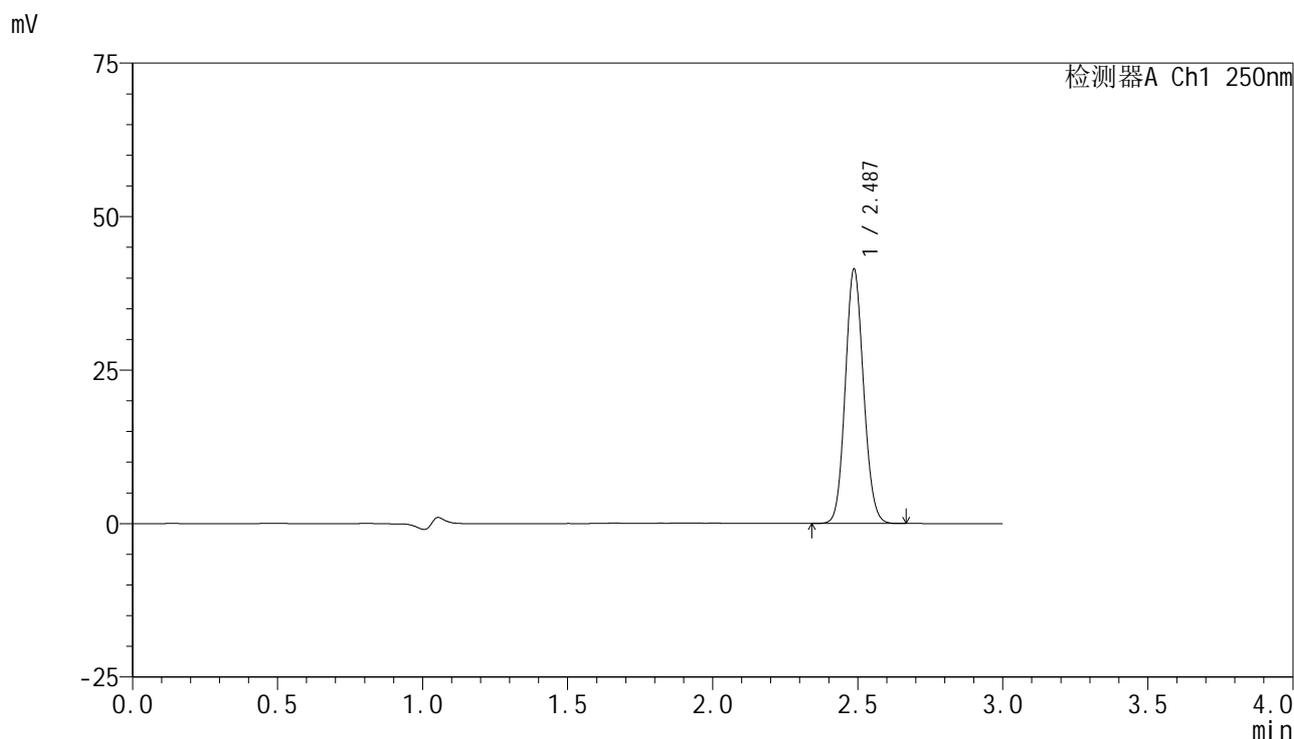
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	181908	100.000	41425	7408	1.099	--
总计		181908	100.000	41425			

图91 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2929-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:47:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

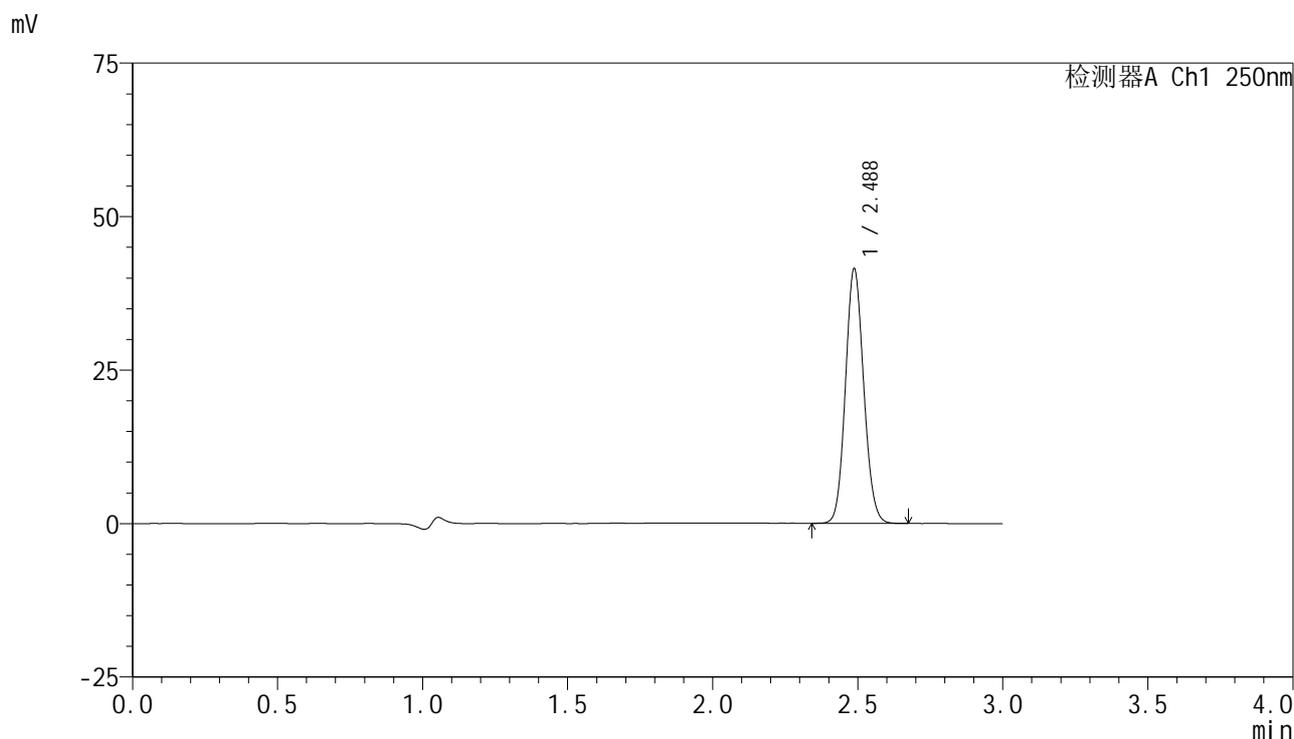
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	181617	100.000	41374	7410	1.099	--
总计		181617	100.000	41374			

图92 非奈利酮片溶出度测定中间条件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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2930-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

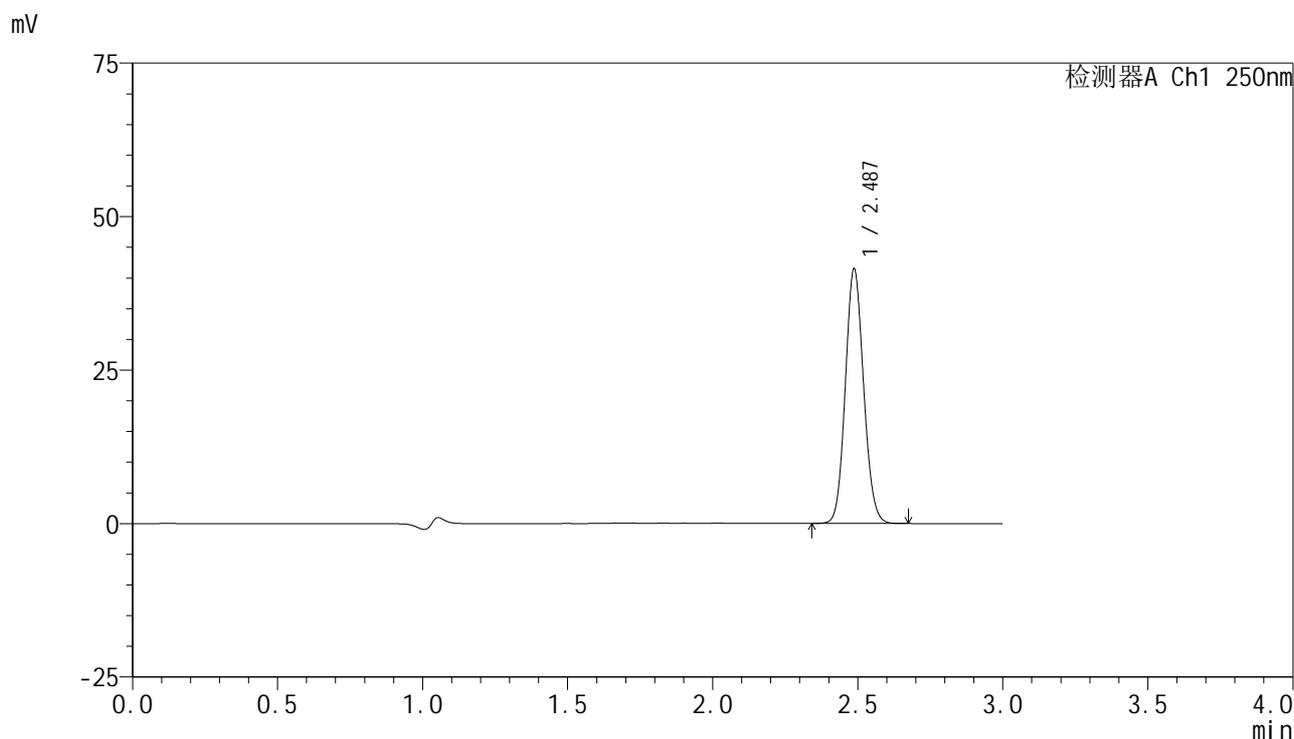
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	182067	100.000	41468	7390	1.099	--
总计		182067	100.000	41468			

图93 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2931-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:54:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

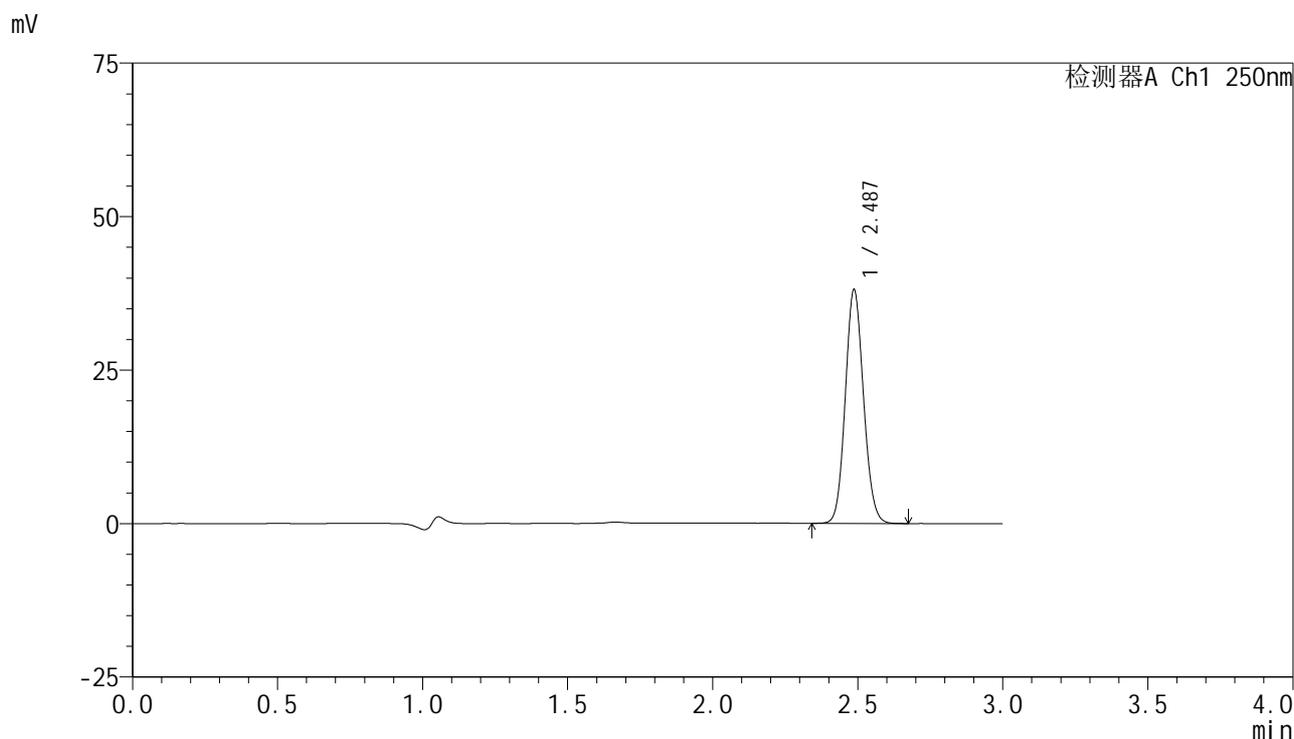
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	181823	100.000	41424	7407	1.100	--
总计		181823	100.000	41424			

图94 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2932-2 - zzp-2025060821p-zj3y-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 18:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

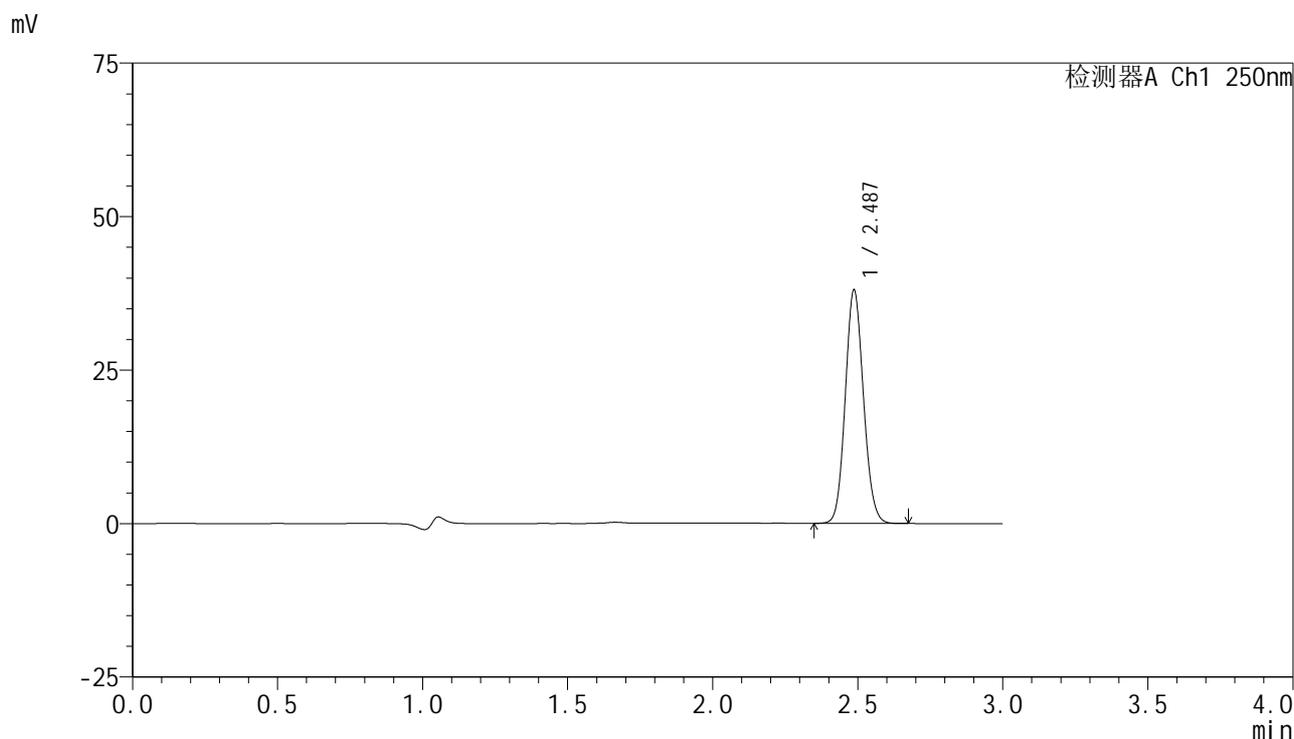
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	166649	100.000	38020	7438	1.099	--
总计		166649	100.000	38020			

图95 非奈利酮片溶出度测定中间条件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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2933-2 - zzp-2025060821p-zj3y-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:01:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:27 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	2.487	166184	100.000	37960	7454	1.099	--
总计		166184	100.000	37960			

图96 非奈利酮片溶出度测定中间条件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

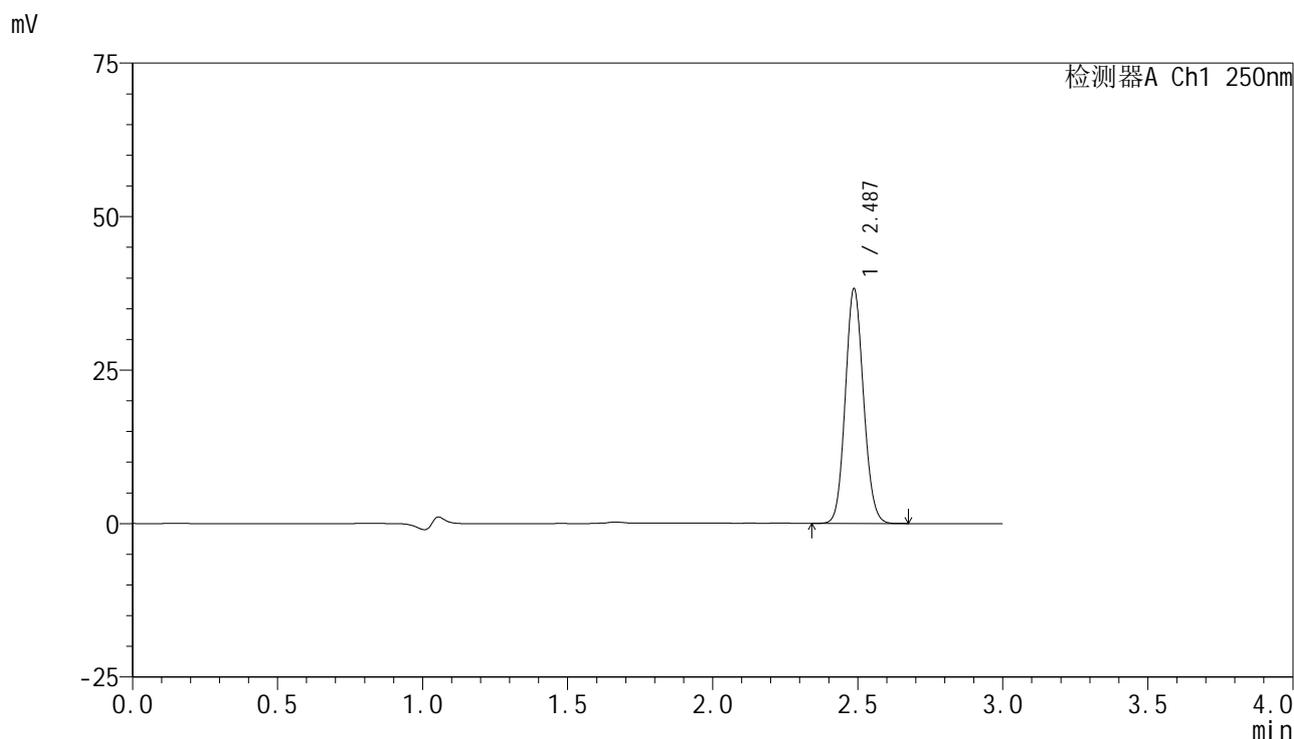


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2934-2 - zzp-2025060821p-zj3y-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:04:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

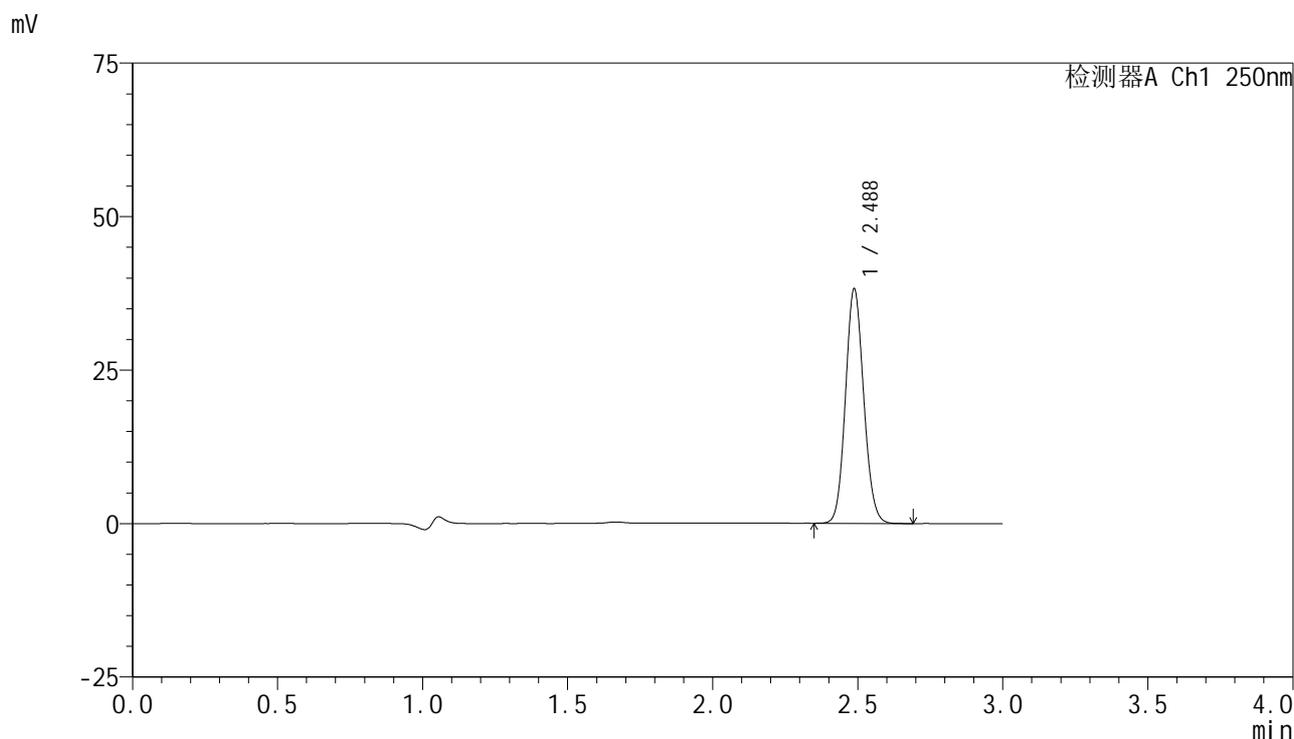
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	167201	100.000	38186	7451	1.099	--
总计		167201	100.000	38186			

图97 非奈利酮片溶出度测定中间条件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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2935-2 - zzp-2025060821p-zj3y-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:08:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

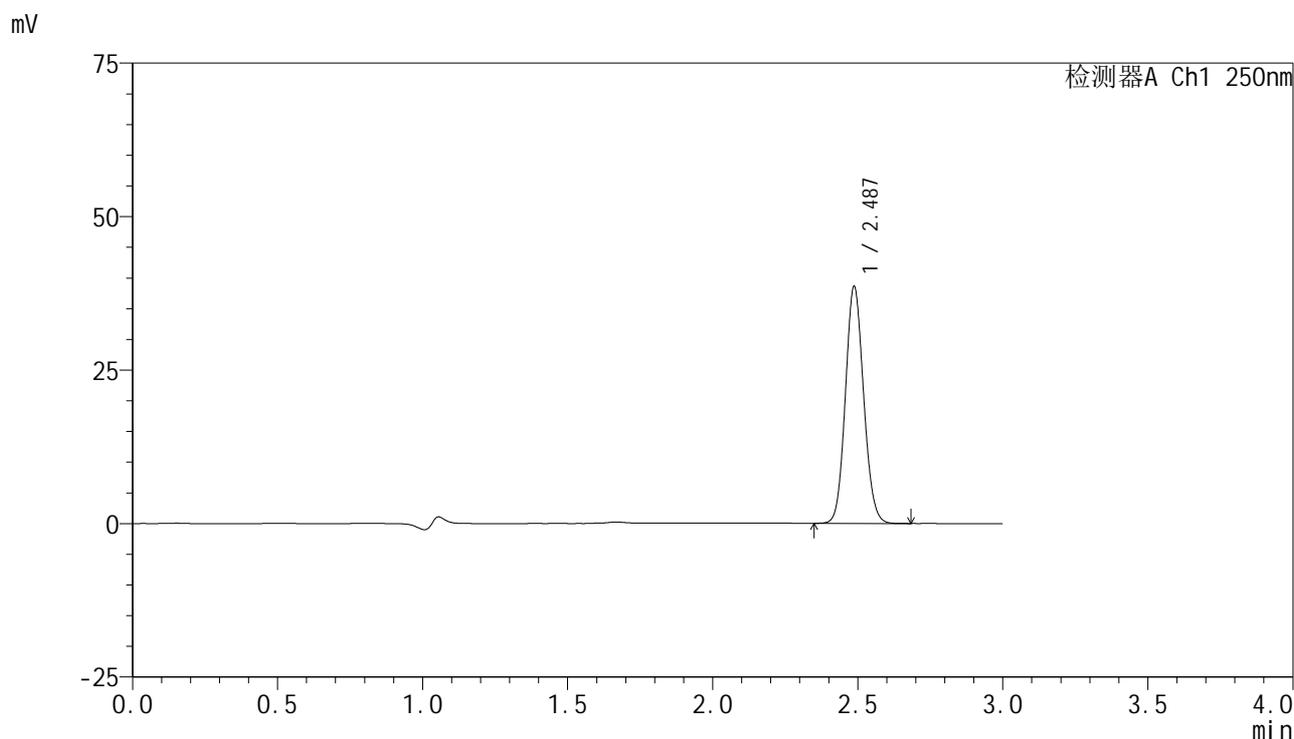
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	167318	100.000	38193	7435	1.100	--
总计		167318	100.000	38193			

图98 非奈利酮片溶出度测定中间条件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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2936-2 - zzp-2025060821p-zj3y-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:36 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	2.487	169038	100.000	38576	7427	1.099	--
总计		169038	100.000	38576			

图99 非奈利酮片溶出度测定中间条件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

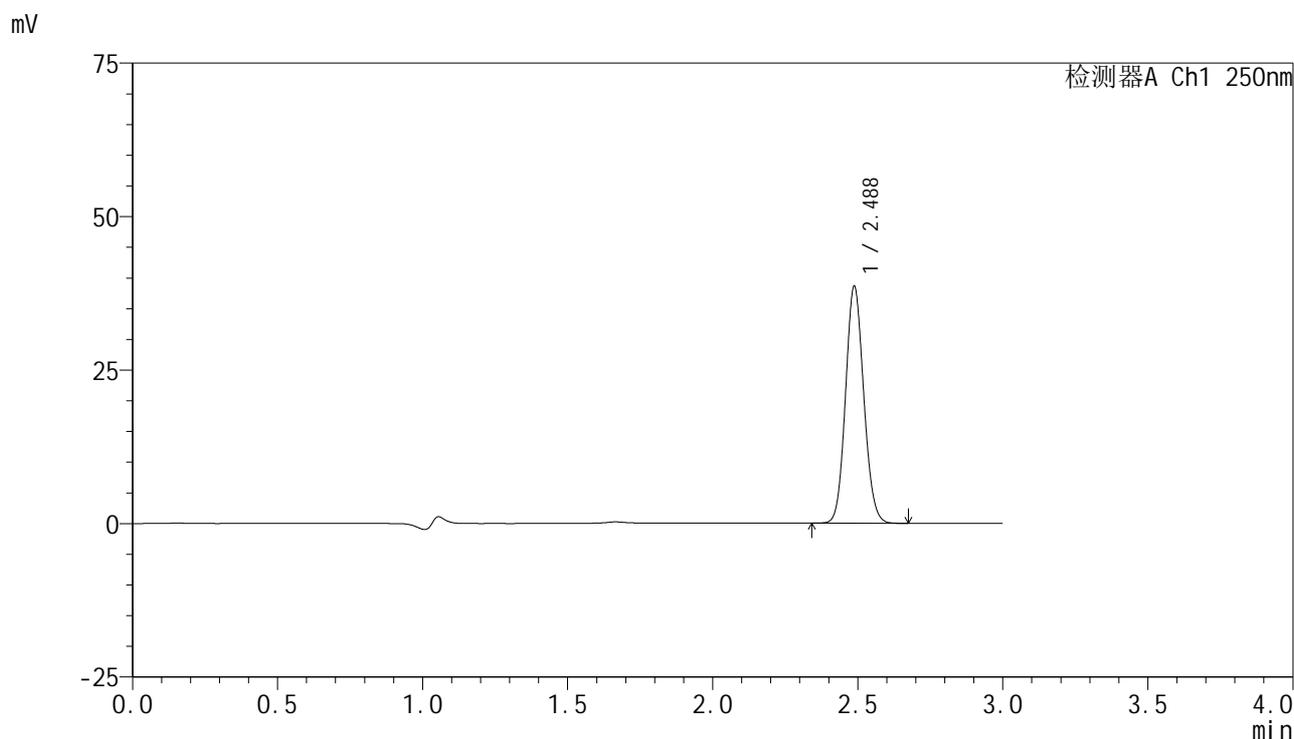


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2937-2 - zzp-2025060821p-zj3y-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:14:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

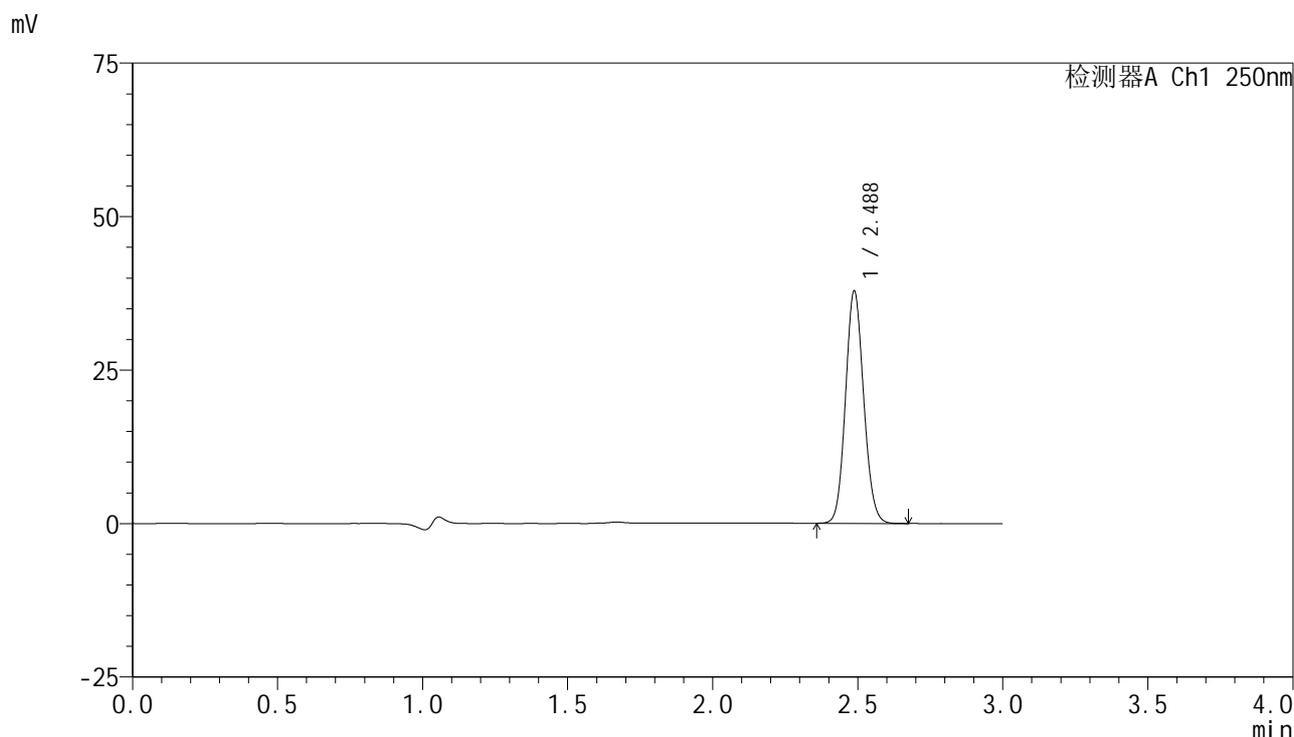
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	169043	100.000	38591	7430	1.100	--
总计		169043	100.000	38591			

图100 非奈利酮片溶出度测定中间条件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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2938-2 - zzp-2025060821p-zj3y-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:42 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	2.488	165301	100.000	37833	7468	1.098	--
总计		165301	100.000	37833			

图101 非奈利酮片溶出度测定中间条件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

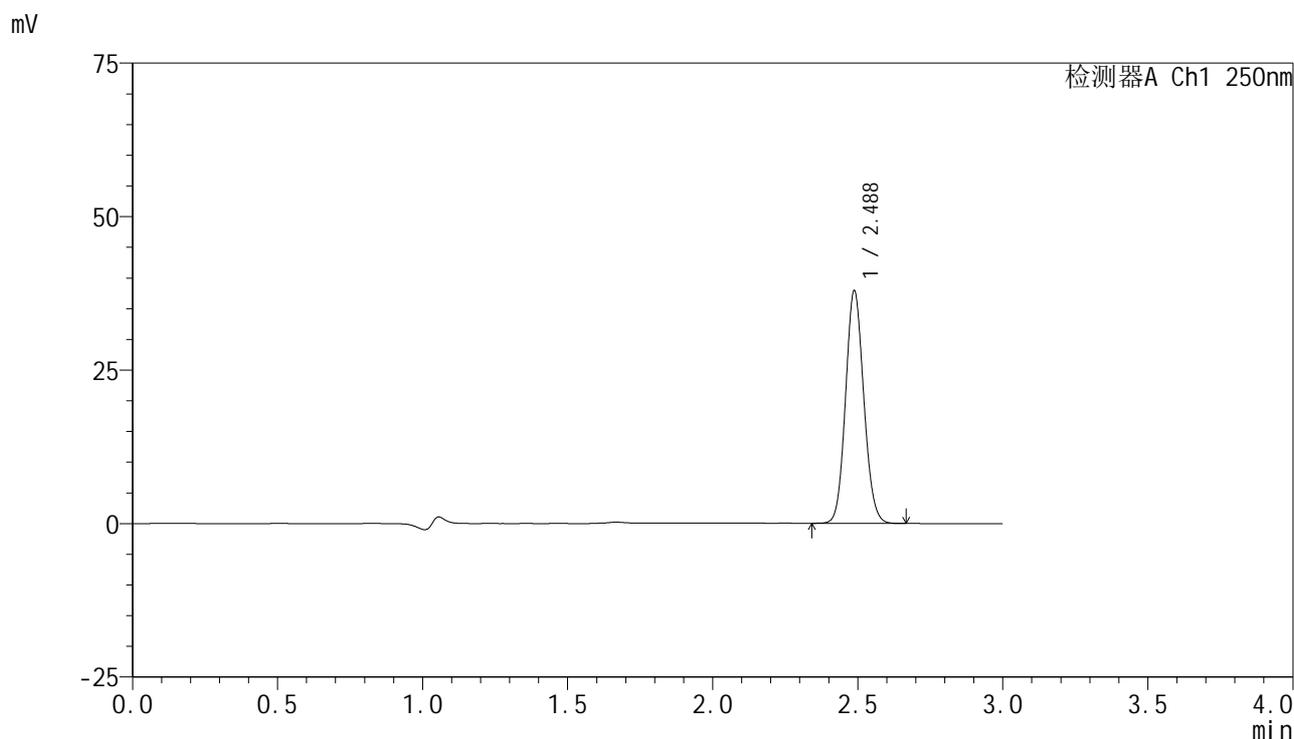


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2939-2 - zzp-2025060821p-zj3y-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:21:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

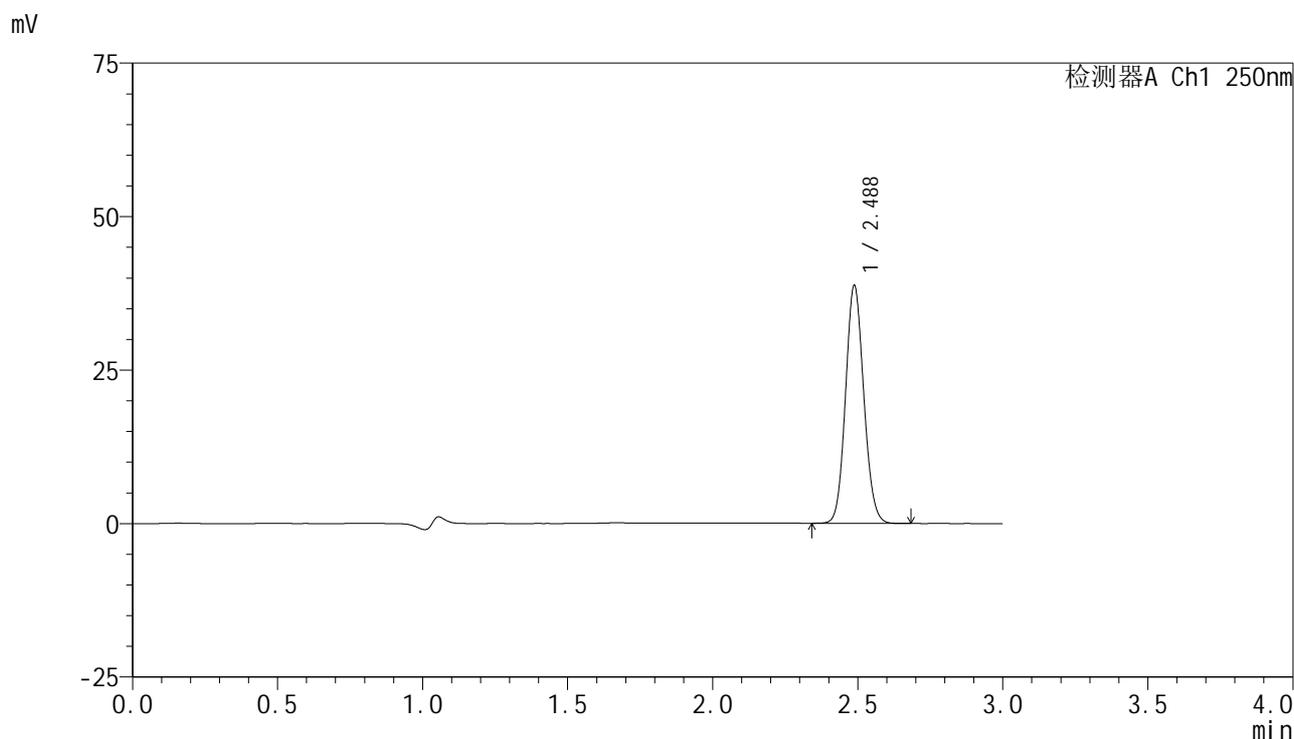
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	165879	100.000	37890	7445	1.099	--
总计		165879	100.000	37890			

图102 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2940-2 - zzp-2025060821p-zj3y-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:24:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

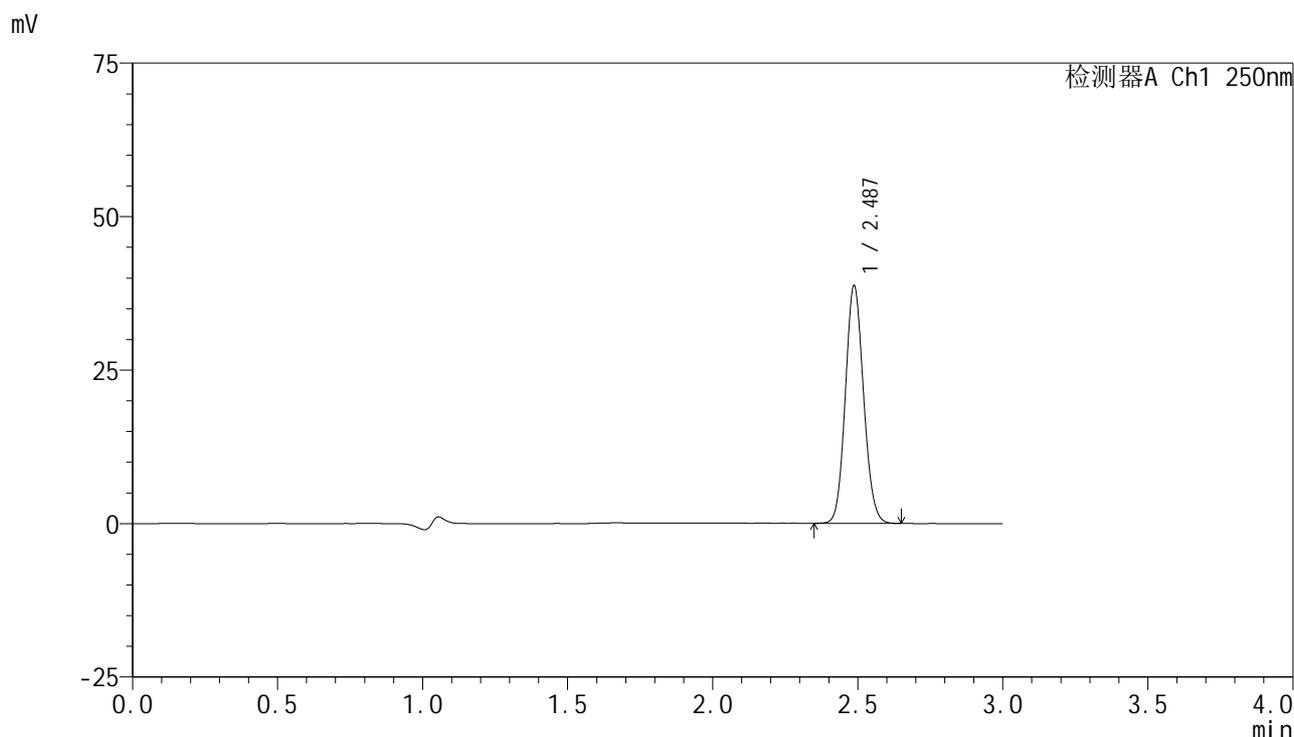
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	169644	100.000	38744	7443	1.098	--
总计		169644	100.000	38744			

图103 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2941-2 - zzp-2025060821p-zj3y-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:28:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:51 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	2.487	169405	100.000	38684	7441	1.099	--
总计		169405	100.000	38684			

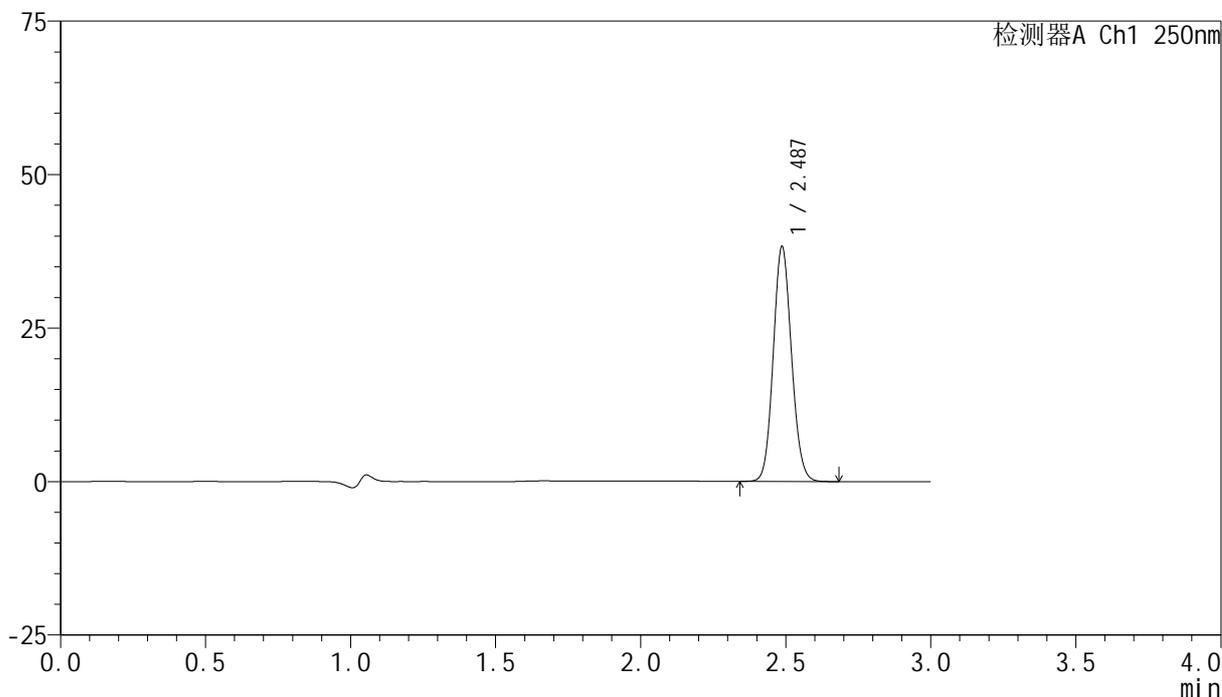
图104 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2942-2 - zzp-2025060821p-zj3y-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:31:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

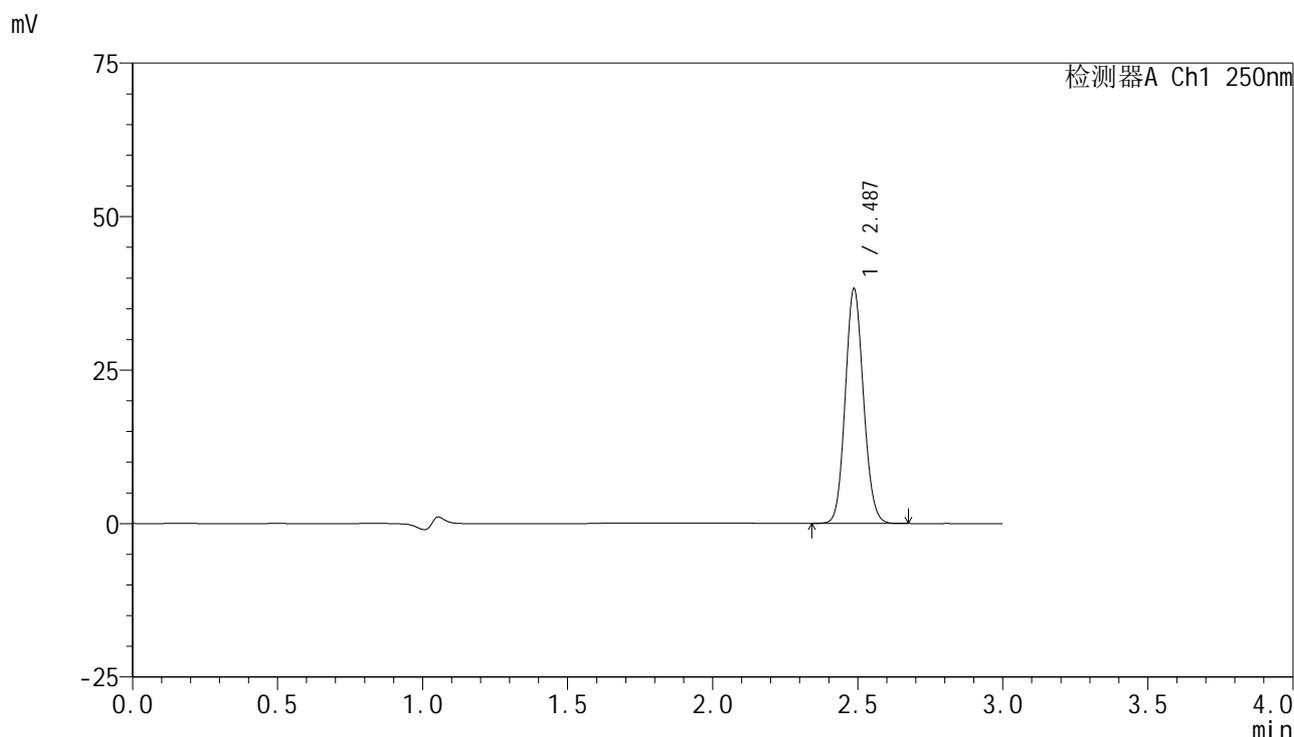
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	167524	100.000	38206	7442	1.099	--
总计		167524	100.000	38206			

图105 非奈利酮片溶出度测定中间条件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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2943-2 - zzp-2025060821p-zj3y-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:35:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

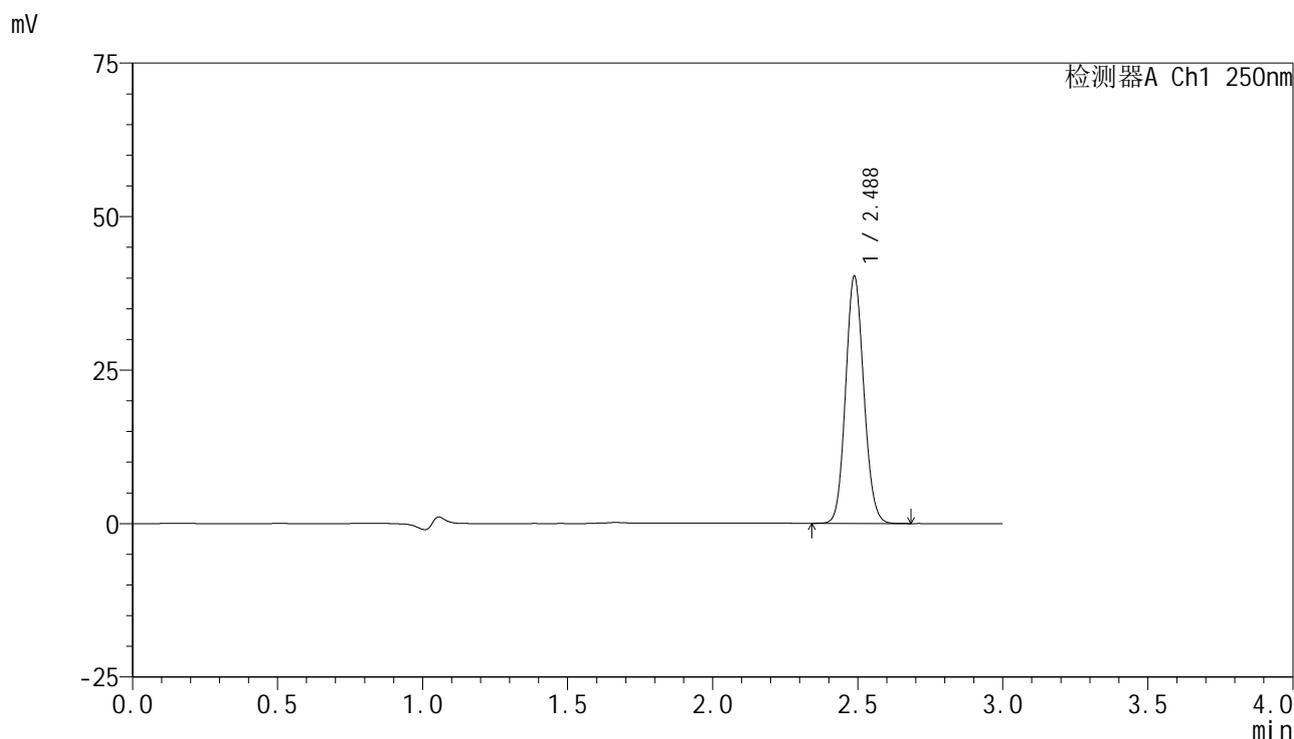
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	167272	100.000	38171	7450	1.099	--
总计		167272	100.000	38171			

图106 非奈利酮片溶出度测定中间条件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

<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 - 27-29/30-2944-2 - zzp-2025060921p-zj3y-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:38:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:34:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

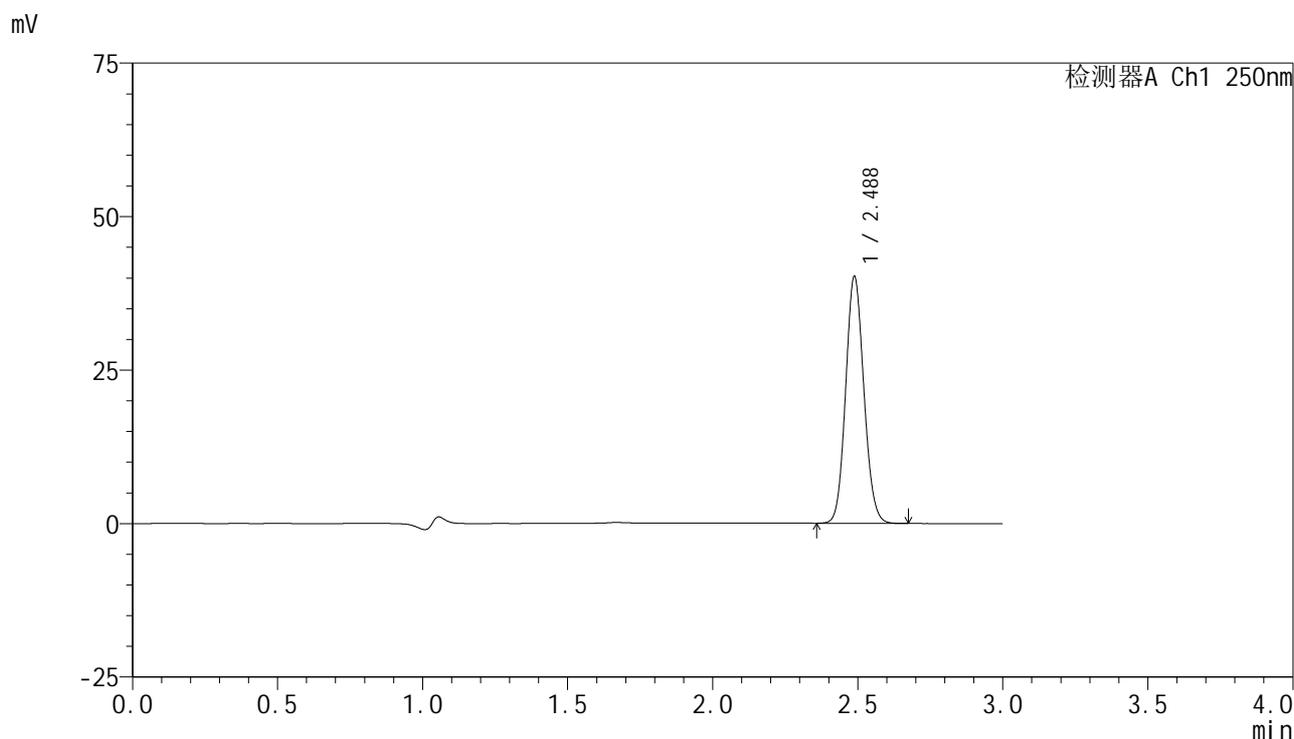
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	176215	100.000	40262	7449	1.100	--
总计		176215	100.000	40262			

图107 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2945-2 - zzp-2025060921p-zj3y-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:41:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

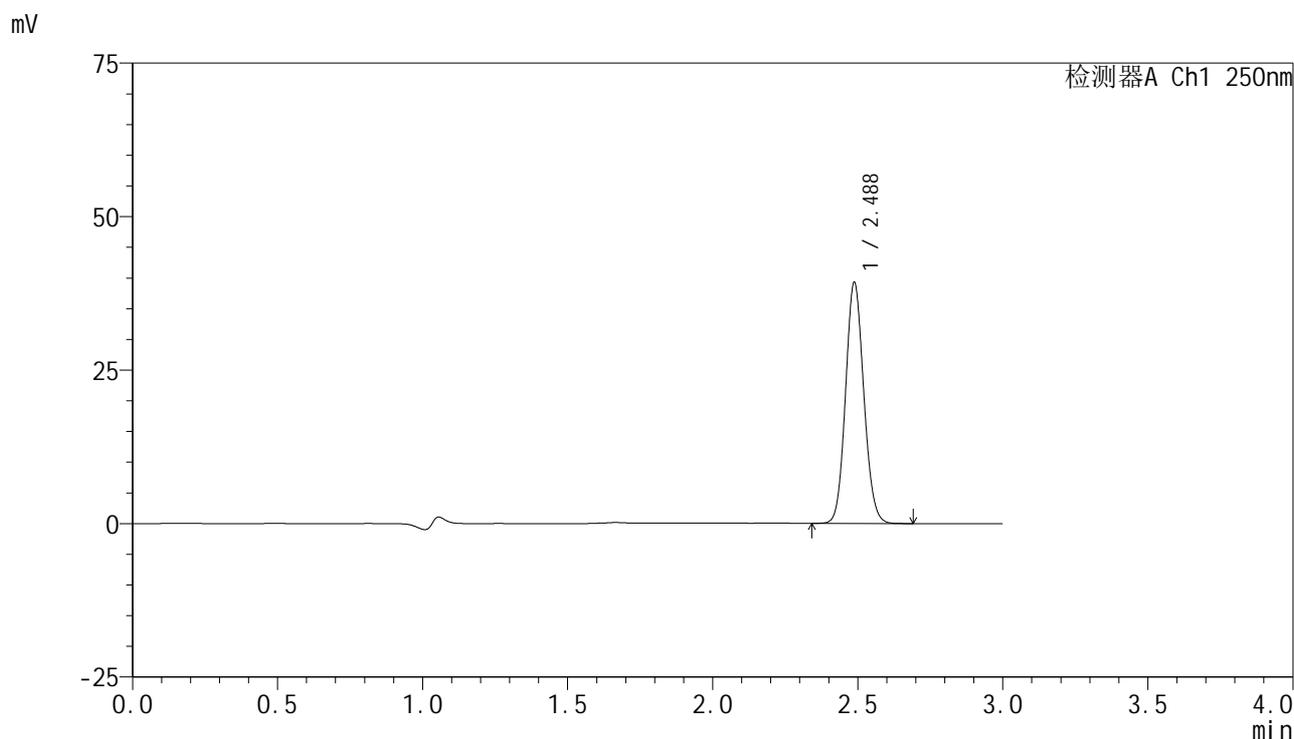
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	176066	100.000	40209	7439	1.100	--
总计		176066	100.000	40209			

图108 非奈利酮片溶出度测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2946-2 - zzp-2025060921p-zj3y-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:45:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

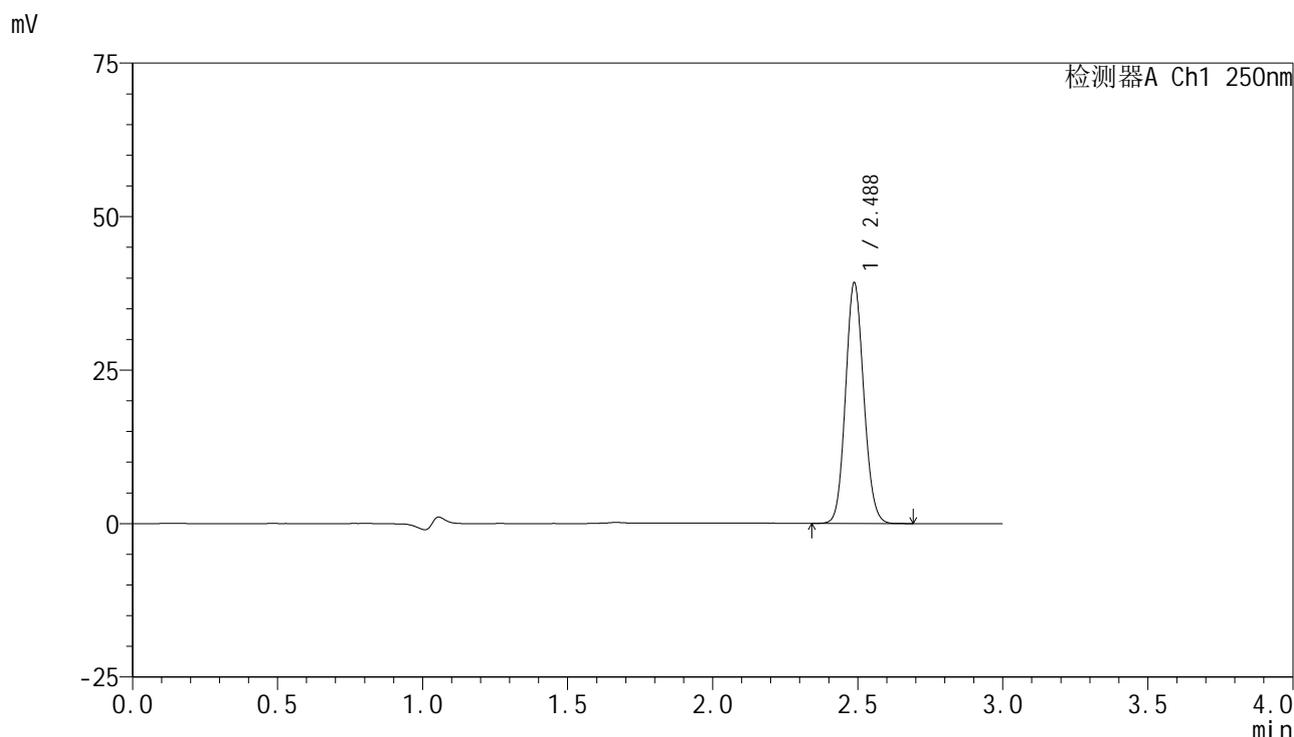
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	172055	100.000	39269	7441	1.100	--
总计		172055	100.000	39269			

图109 非奈利酮片溶出度测定中间条件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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2947-2 - zzp-2025060921p-zj3y-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

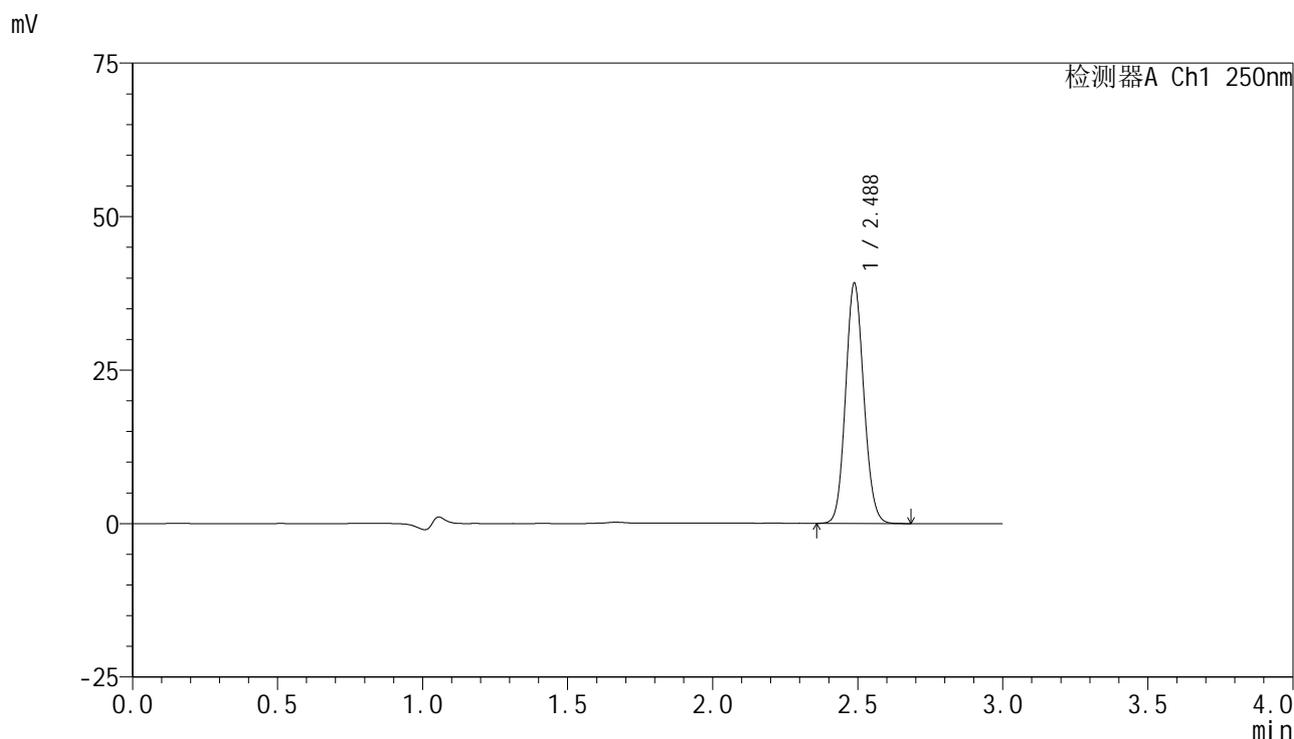
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	171791	100.000	39194	7436	1.099	--
总计		171791	100.000	39194			

图110 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 - 27-29/30-2948-2 - zzp-2025060921p-zj3y-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:52:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

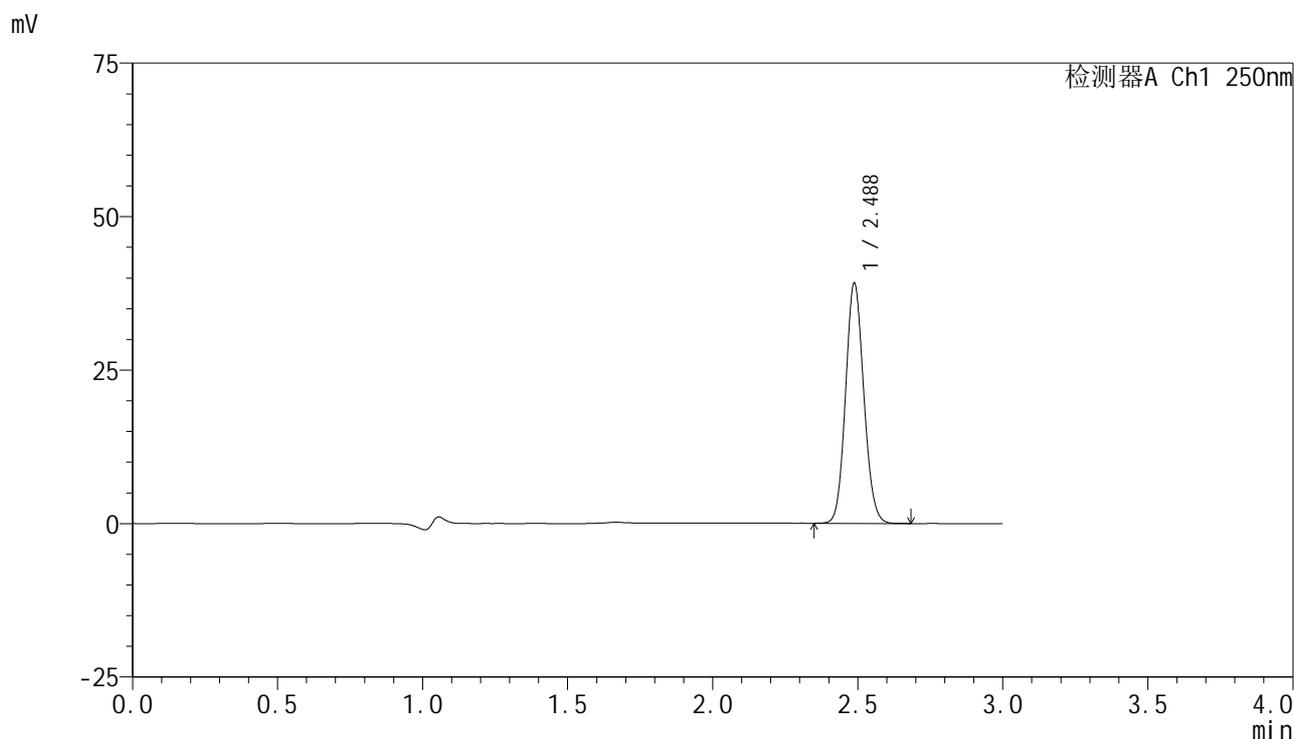
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	171296	100.000	39124	7439	1.100	--
总计		171296	100.000	39124			

图111 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2949-2 - zzp-2025060921p-zj3y-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

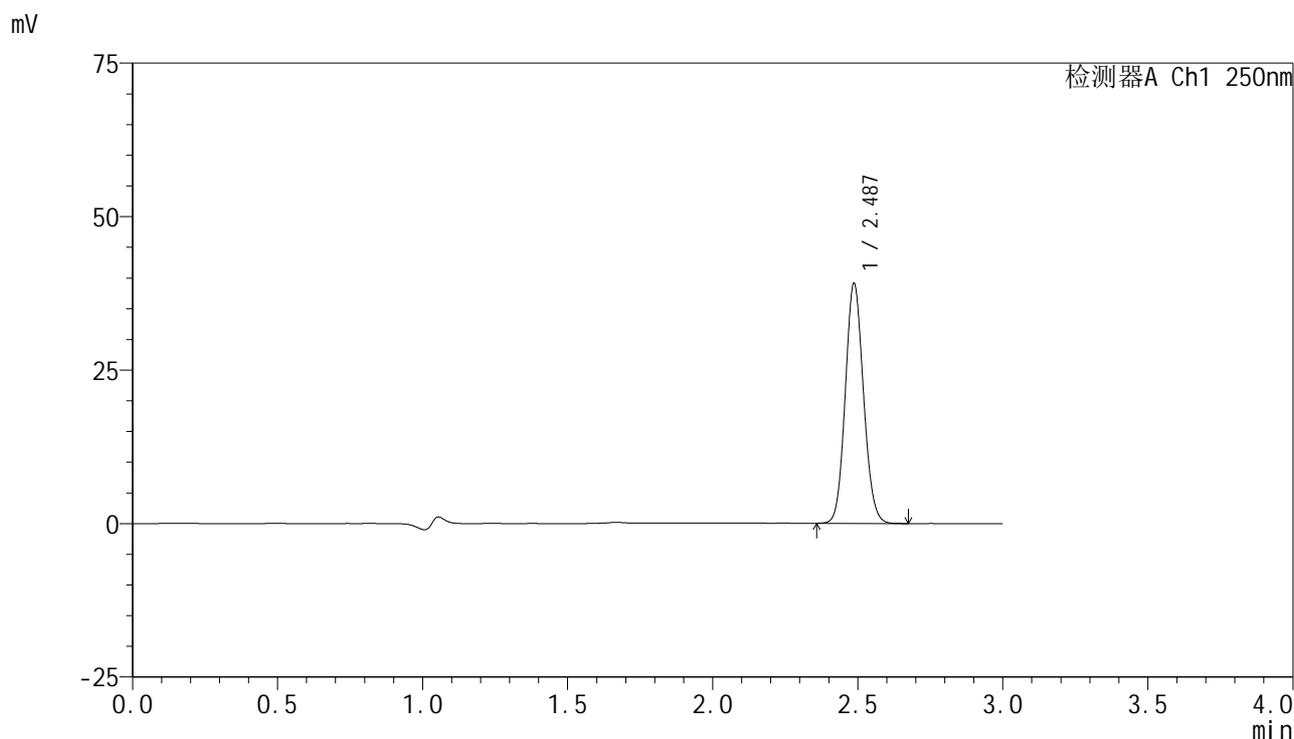
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	171276	100.000	39120	7441	1.099	--
总计		171276	100.000	39120			

图112 非奈利酮片溶出度测定中间条件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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2950-2 - zzp-2025060921p-zj3y-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 19:58:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

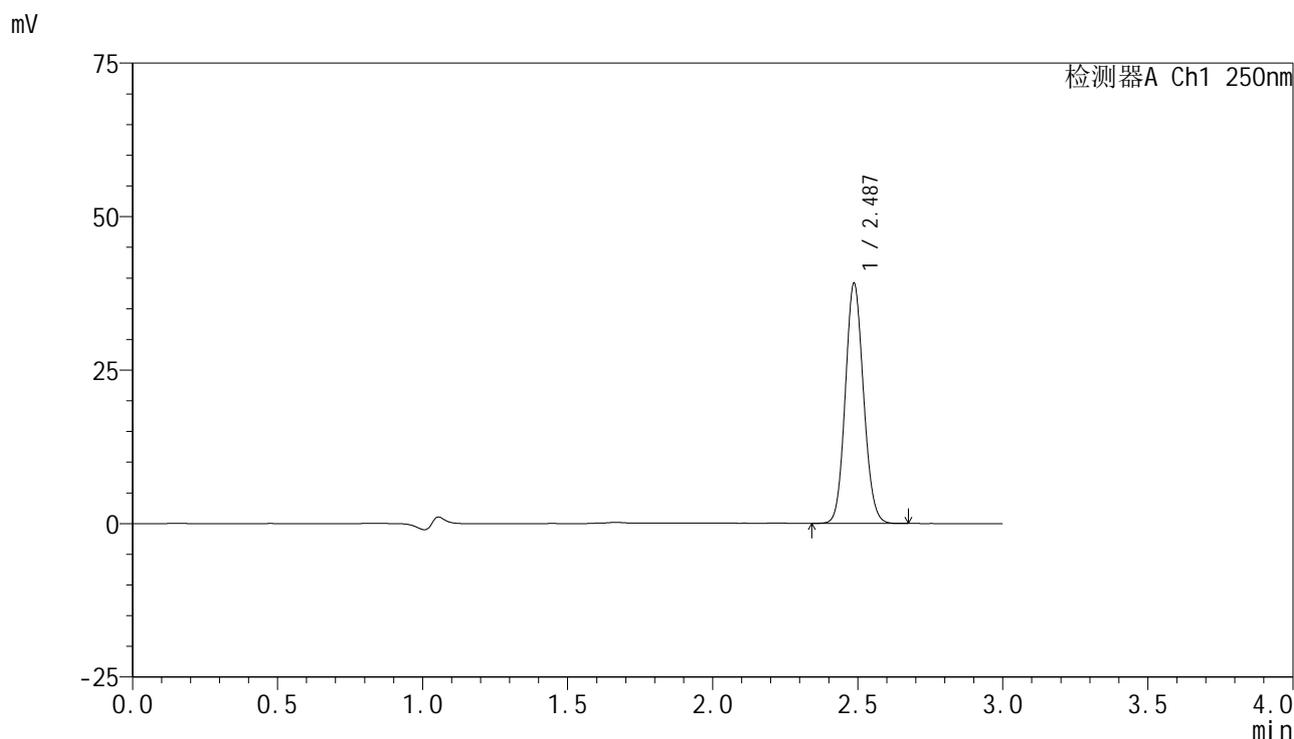
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	171115	100.000	39033	7437	1.099	--
总计		171115	100.000	39033			

图113 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2951-2 - zzp-2025060921p-zj3y-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

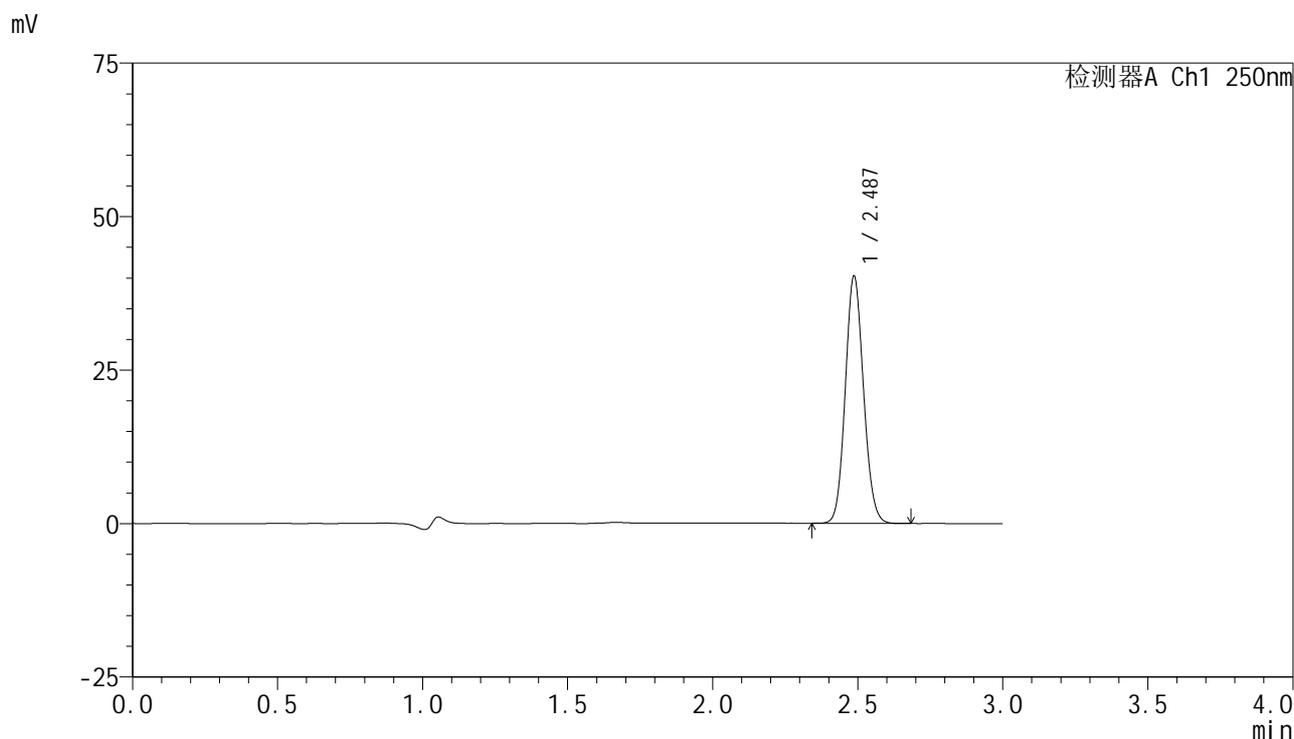
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	171215	100.000	39069	7434	1.099	--
总计		171215	100.000	39069			

图114 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2952-2 - zzp-2025060921p-zj3y-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:05:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

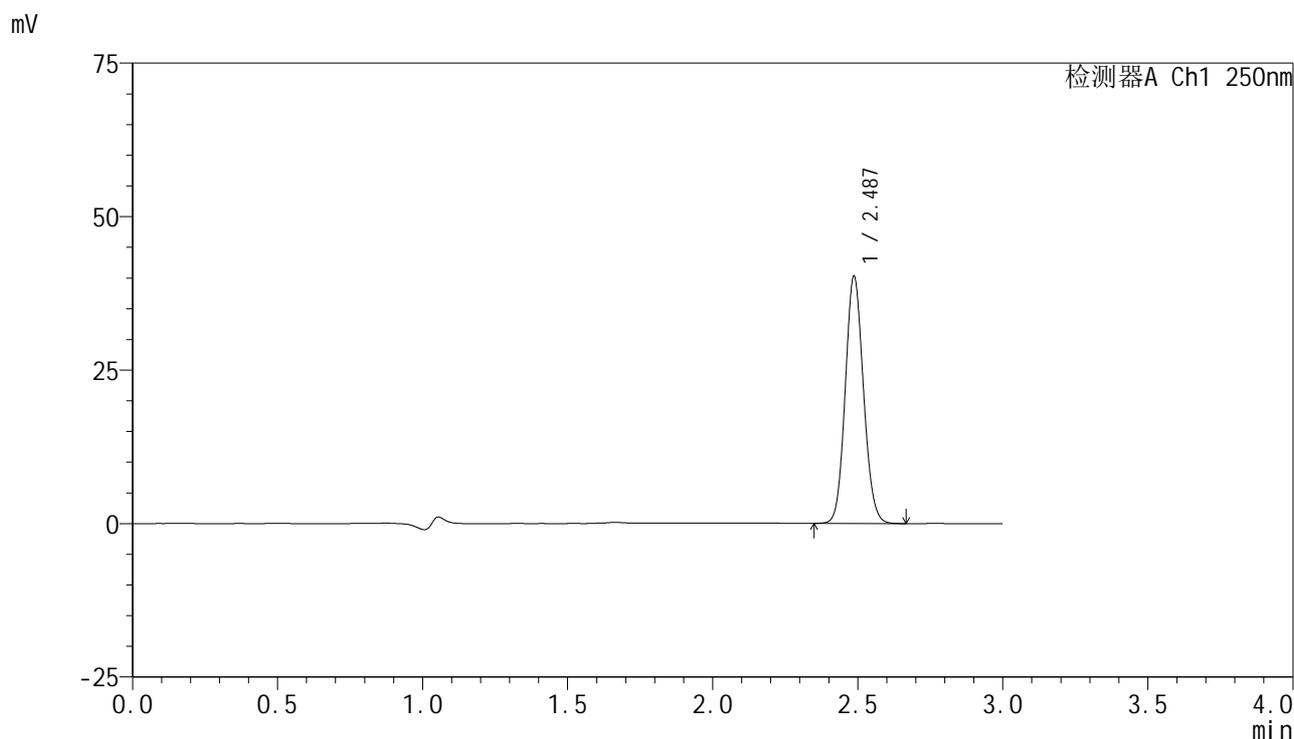
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	176448	100.000	40235	7434	1.098	--
总计		176448	100.000	40235			

图115 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 - 27-29/30-2953-2 - zzp-2025060921p-zj3y-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:08:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

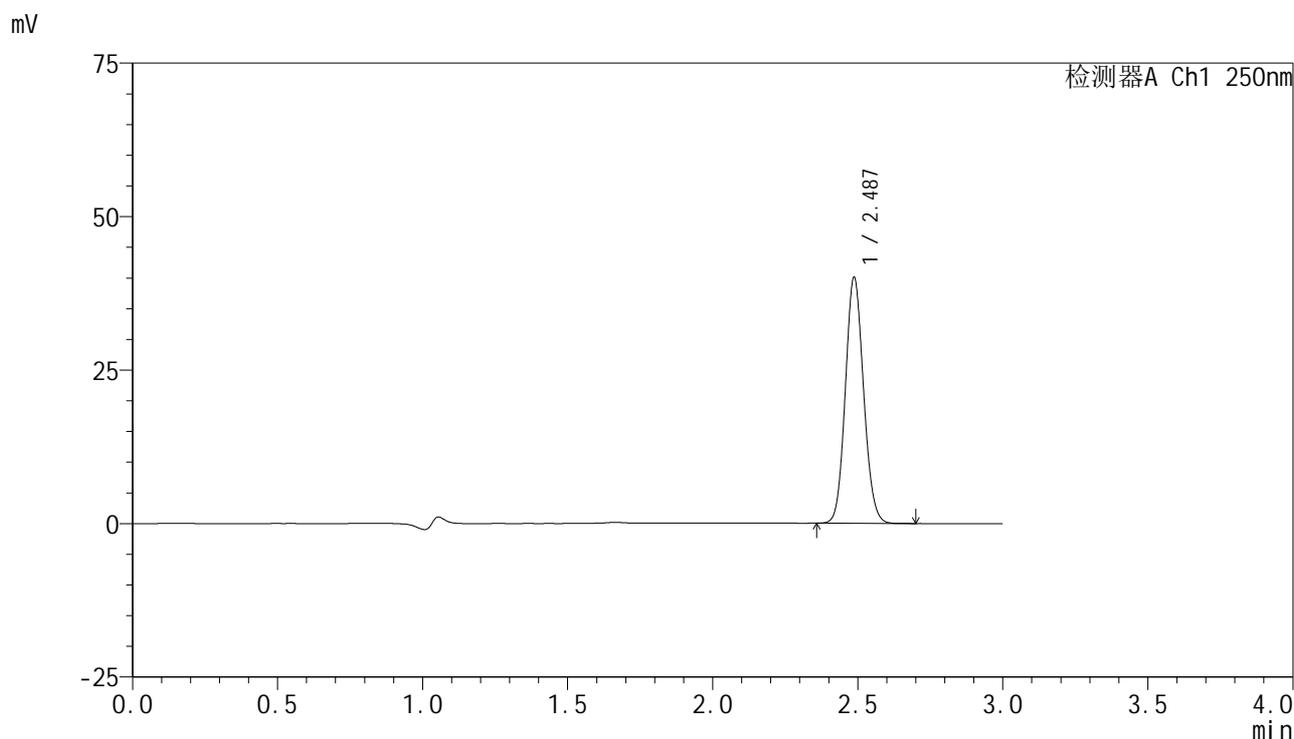
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	176243	100.000	40199	7446	1.099	--
总计		176243	100.000	40199			

图116 非奈利酮片溶出度测定中间条件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,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2954-2 - zzp-2025060921p-zj3y-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

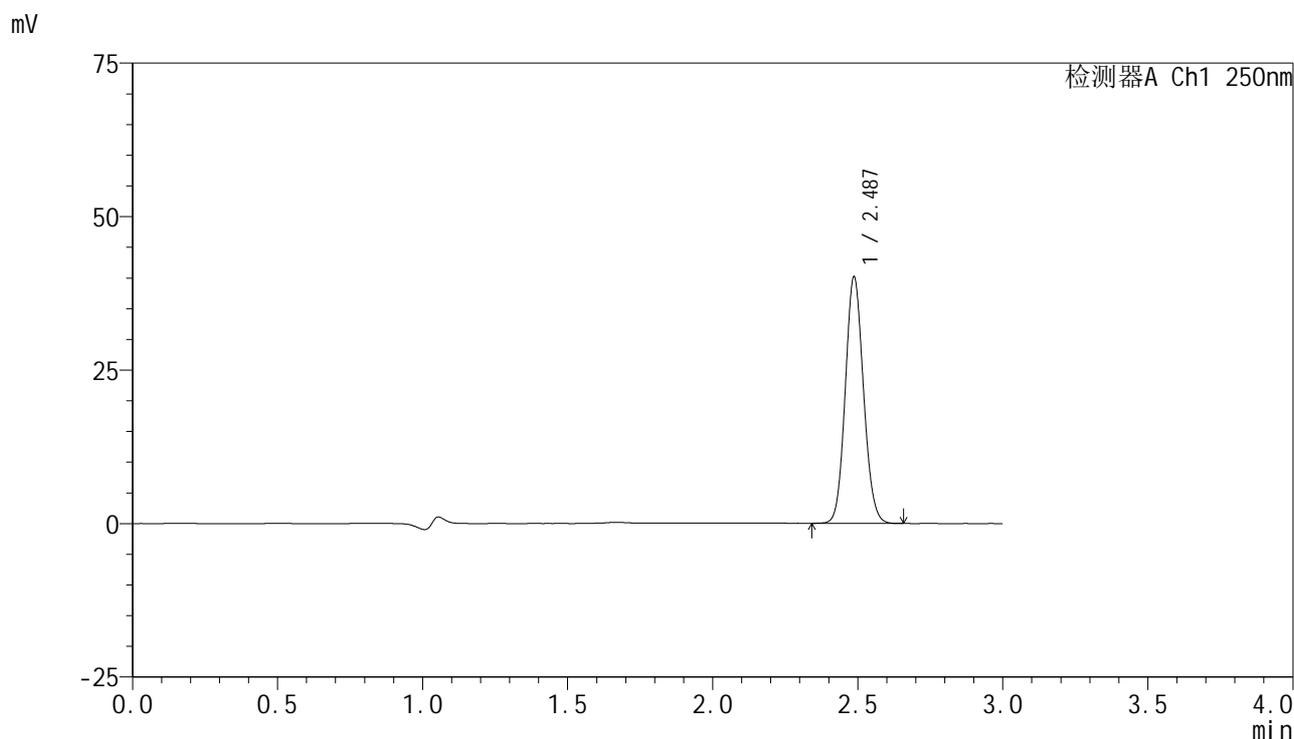
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	175522	100.000	40039	7435	1.100	--
总计		175522	100.000	40039			

图117 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2955-2 - zzp-2025060921p-zj3y-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:15:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

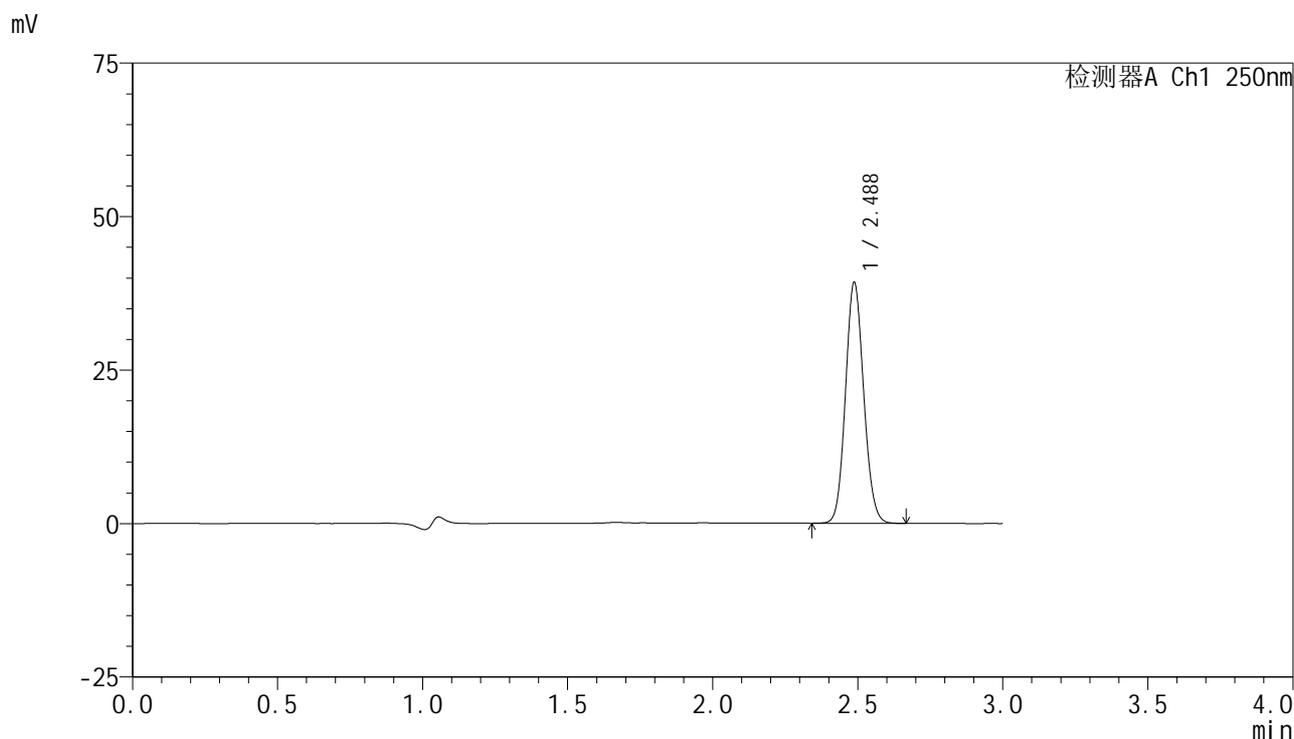
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	175812	100.000	40098	7442	1.098	--
总计		175812	100.000	40098			

图118 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2956-2 - zzp-2025061021p-zj3y-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:19:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:33 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	2.488	171743	100.000	39228	7439	1.098	--
总计		171743	100.000	39228			

图119 非奈利酮片溶出度测定中间条件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

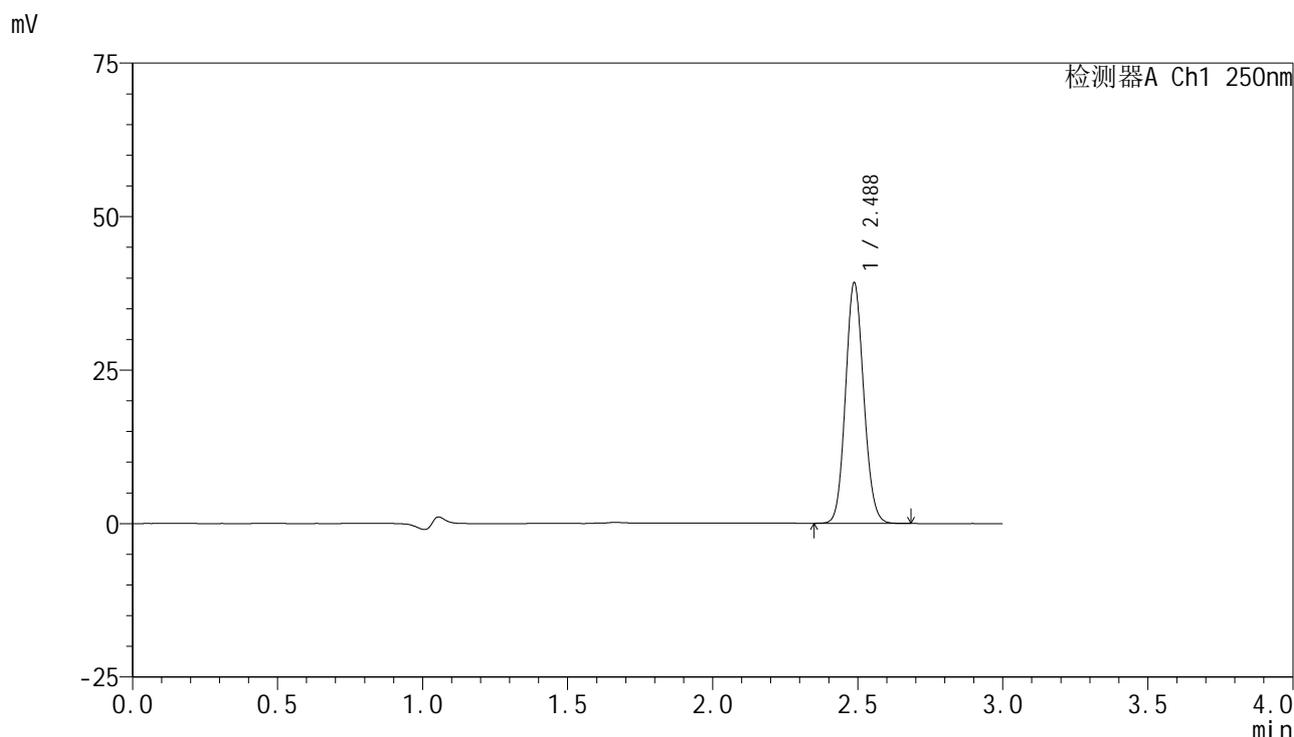


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2957-2 - zzp-2025061021p-zj3y-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:22:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:36 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	2.488	171525	100.000	39182	7438	1.099	--
总计		171525	100.000	39182			

图120 非奈利酮片溶出度测定中间条件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

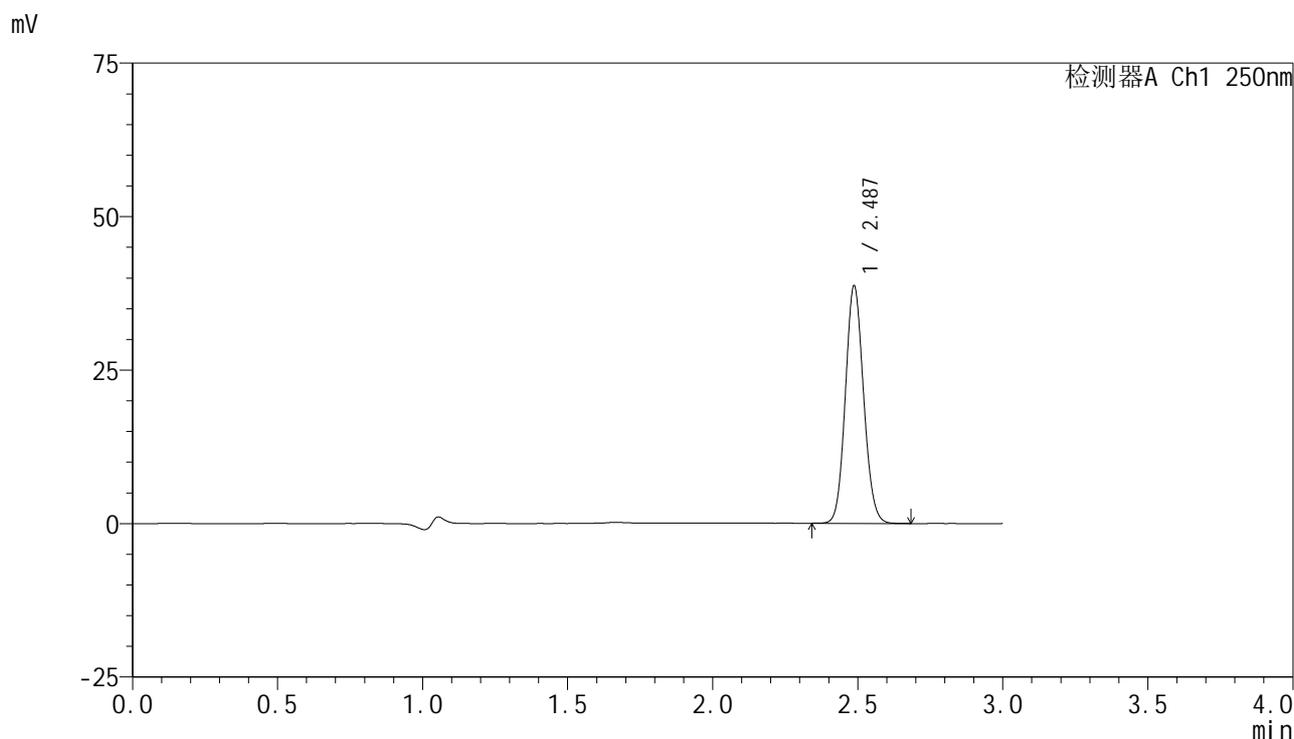


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2958-2 - zzp-2025061021p-zj3y-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:25:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

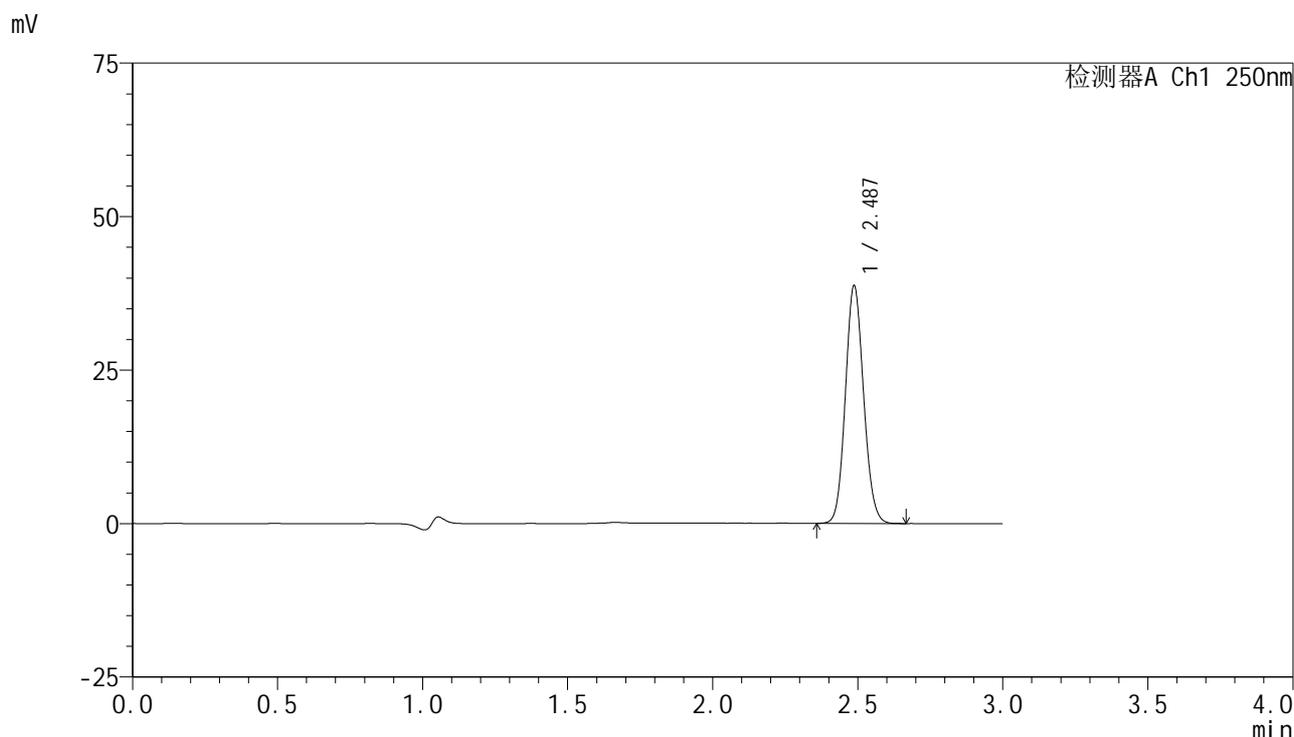
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	169330	100.000	38659	7452	1.099	--
总计		169330	100.000	38659			

图121 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 - 27-29/30-2959-2 - zzp-2025061021p-zj3y-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:29:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

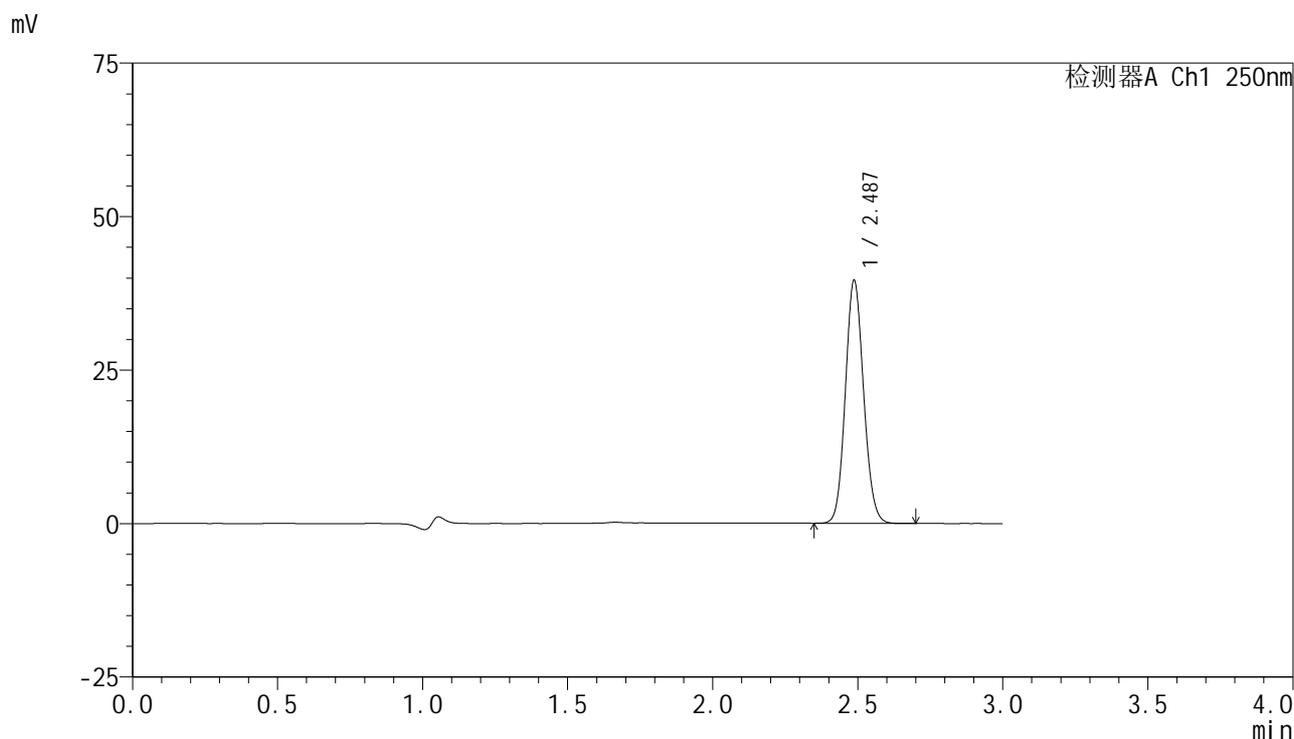
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	169538	100.000	38695	7440	1.100	--
总计		169538	100.000	38695			

图122 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2960-2 - zzp-2025061021p-zj3y-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:32:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

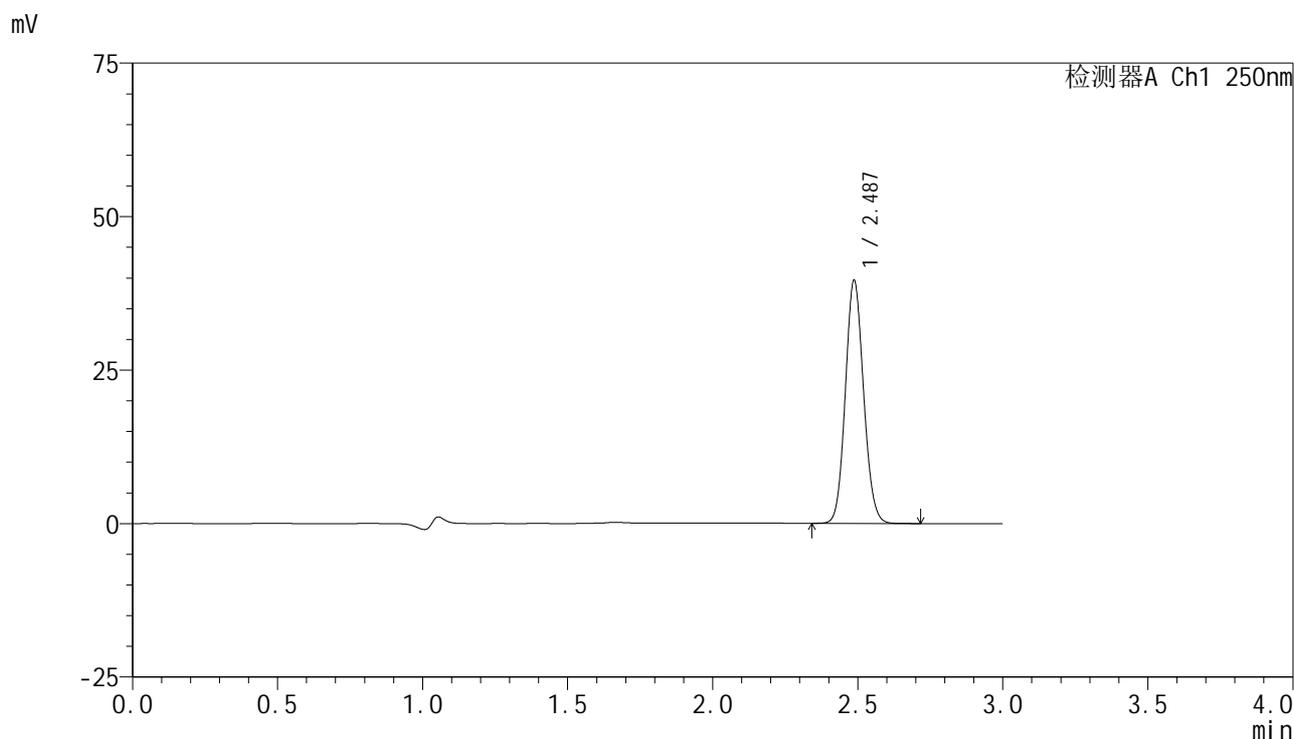
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	173446	100.000	39552	7435	1.100	--
总计		173446	100.000	39552			

图123 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2961-2 - zzp-2025061021p-zj3y-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:36:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

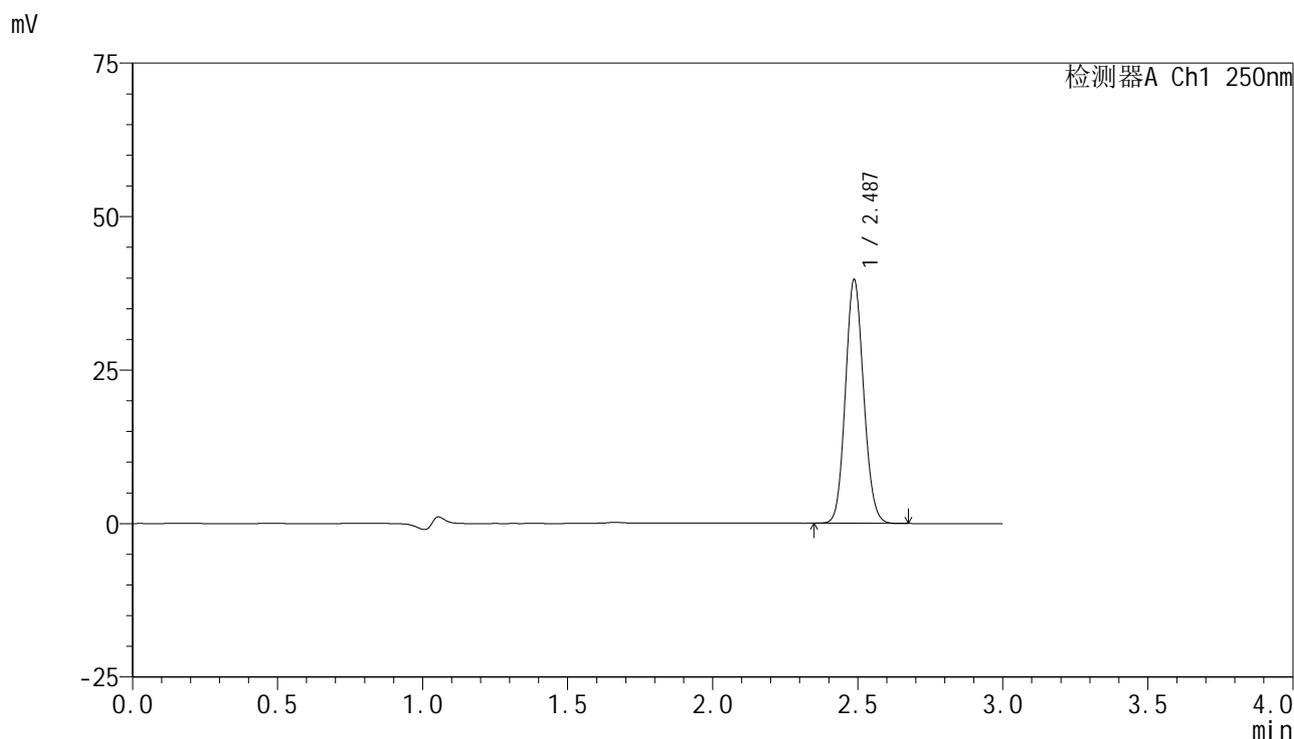
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	173351	100.000	39554	7439	1.098	--
总计		173351	100.000	39554			

图124 非奈利酮片溶出度测定中间条件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-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2962-2 - zzp-2025061021p-zj3y-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

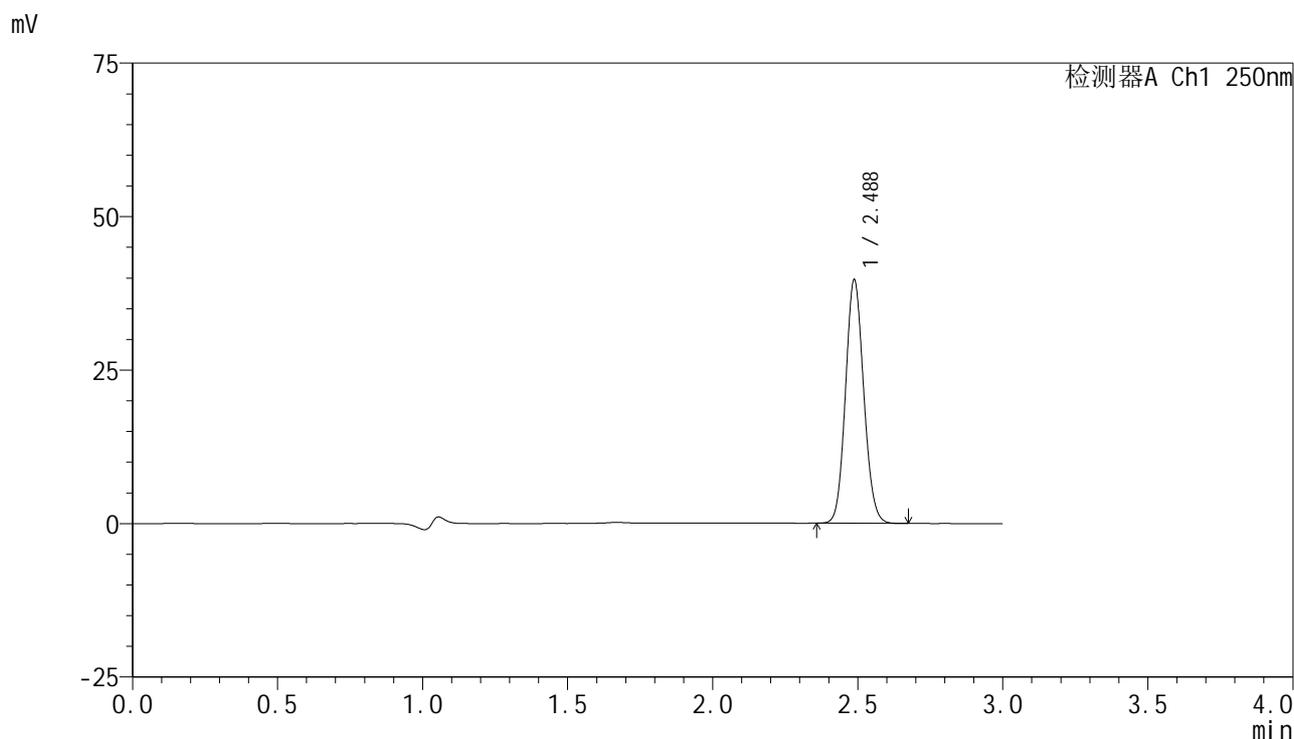
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	173614	100.000	39671	7438	1.099	--
总计		173614	100.000	39671			

图125 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2963-2 - zzp-2025061021p-zj3y-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

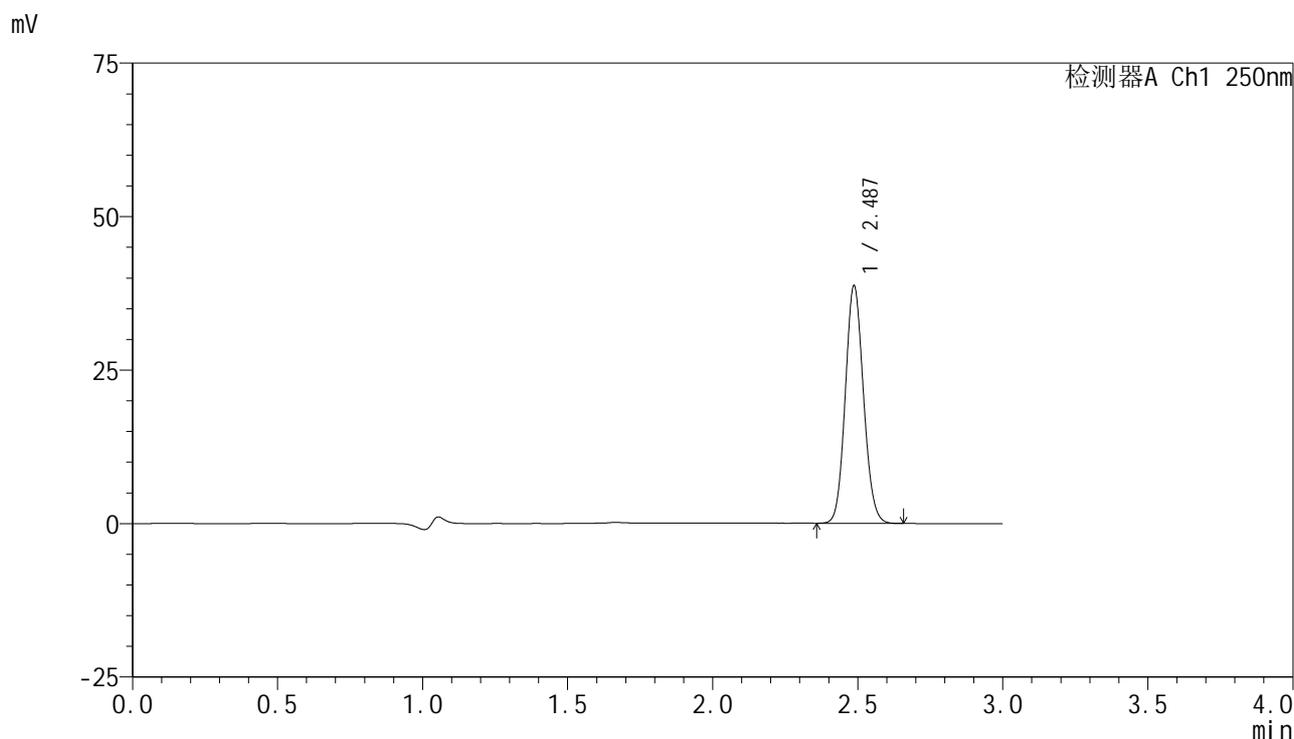
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	173627	100.000	39658	7425	1.099	--
总计		173627	100.000	39658			

图126 非奈利酮片溶出度测定中间条件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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2964-2 - zzp-2025061021p-zj3y-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:46:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

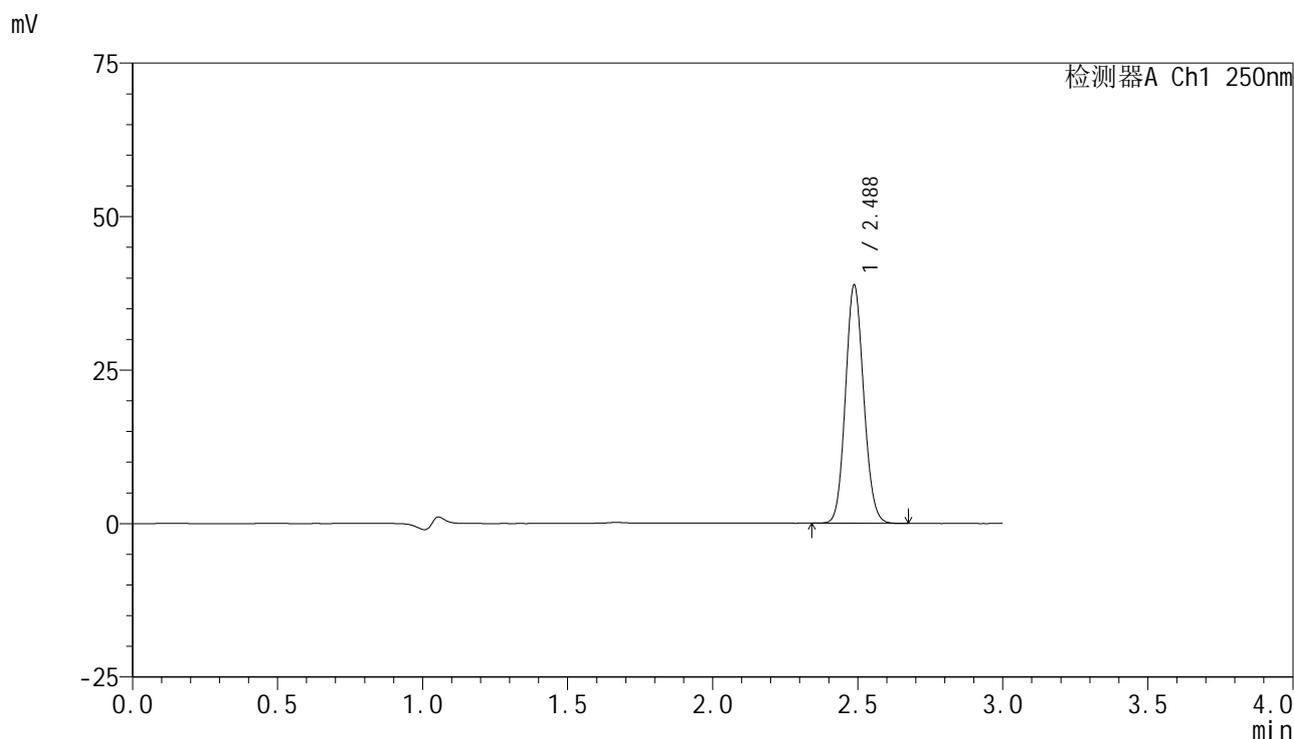
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	169173	100.000	38643	7451	1.099	--
总计		169173	100.000	38643			

图127 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2965-2 - zzp-2025061021p-zj3y-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:49:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:35:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

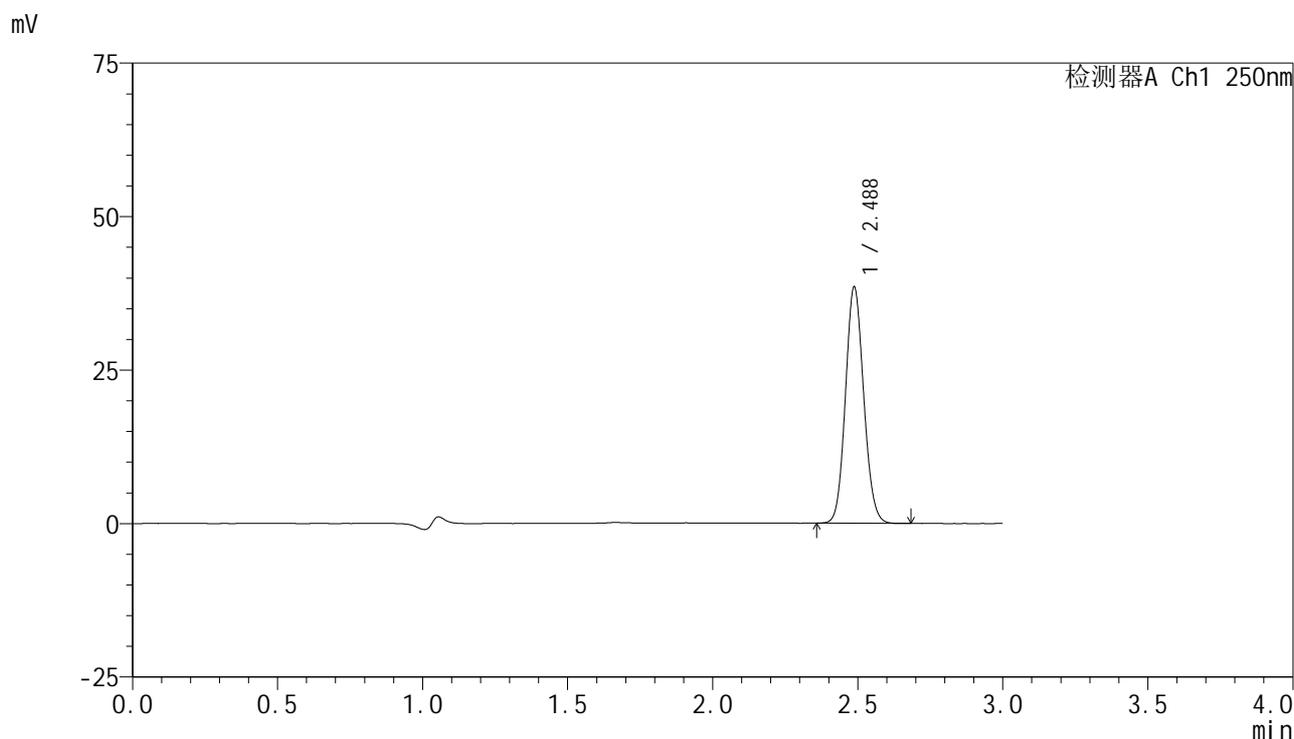
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	169856	100.000	38786	7422	1.099	--
总计		169856	100.000	38786			

图128 非奈利酮片溶出度测定中间条件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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2966-2 - zzp-2025061021p-zj3y-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:53:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

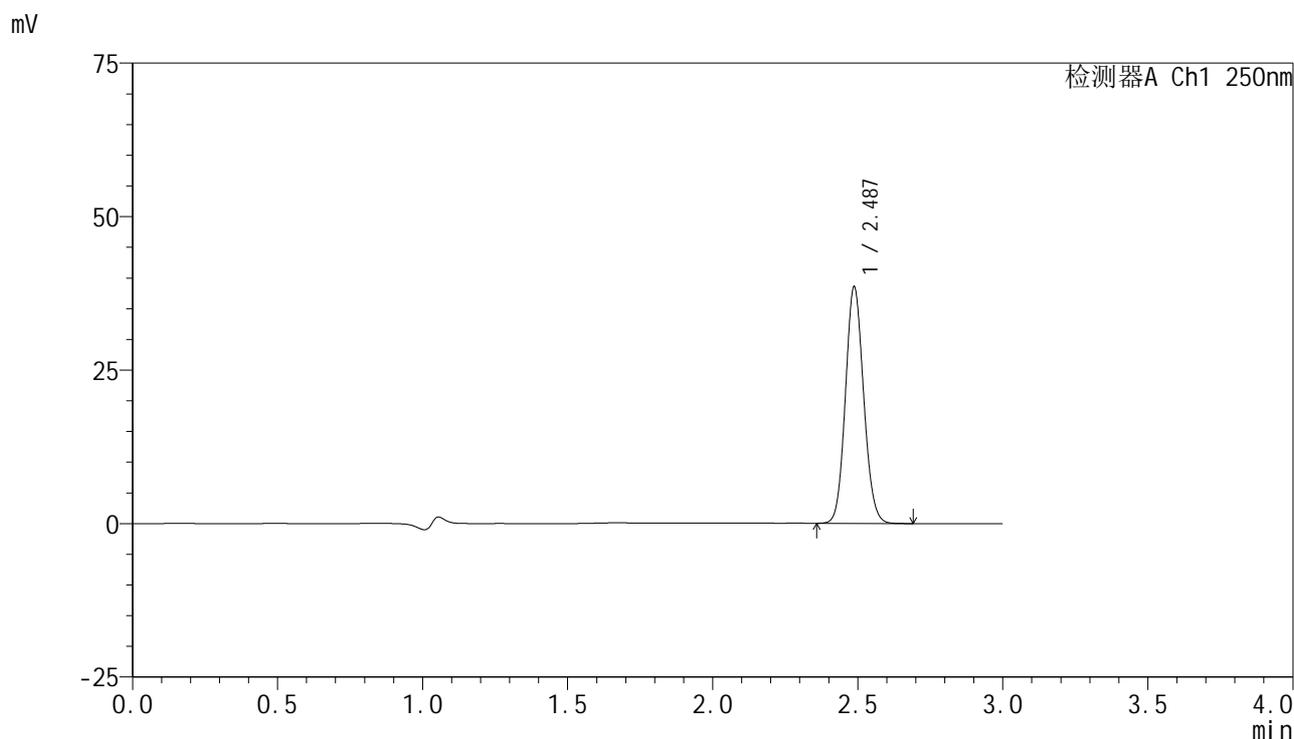
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	168621	100.000	38485	7420	1.098	--
总计		168621	100.000	38485			

图129 非奈利酮片溶出度测定中间条件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

<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 - 27-29/30-2967-2 - zzp-2025061021p-zj3y-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

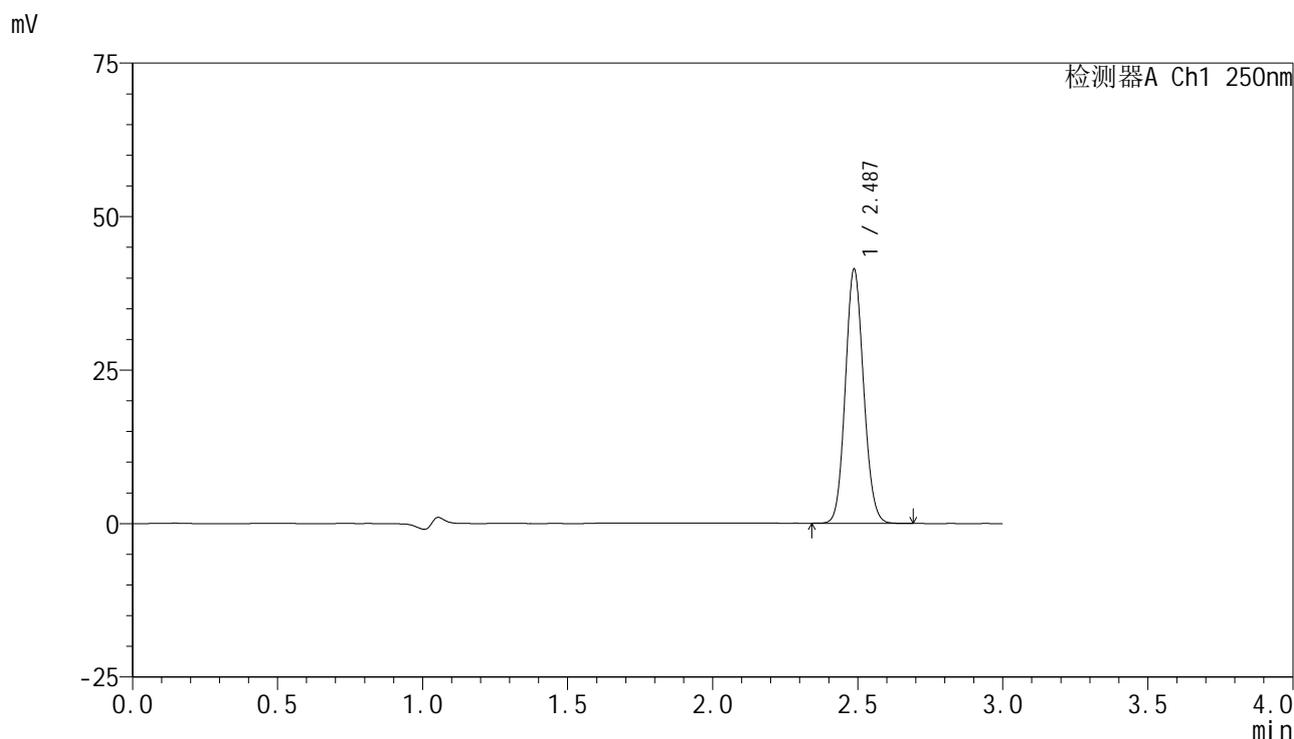
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	168811	100.000	38522	7428	1.099	--
总计		168811	100.000	38522			

图130 非奈利酮片溶出度测定中间条件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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2968-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 20:59:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

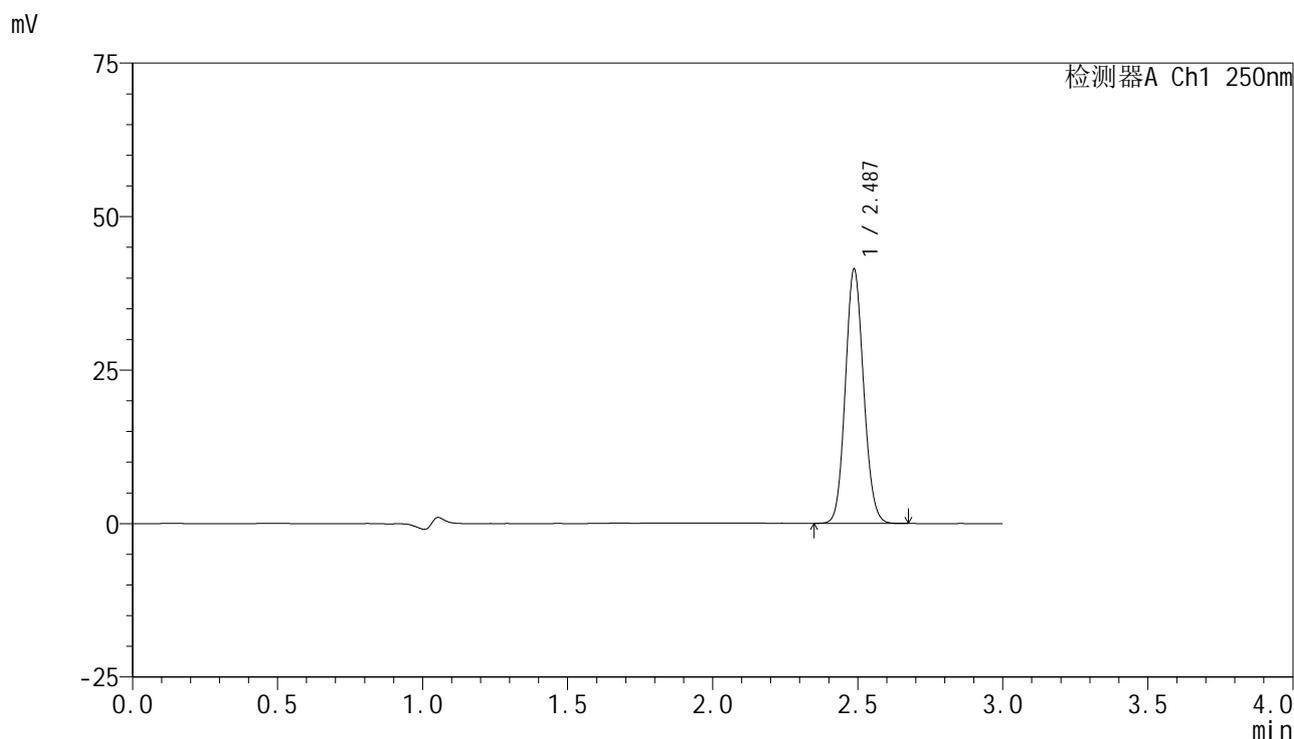
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	181659	100.000	41353	7388	1.099	--
总计		181659	100.000	41353			

图131 非奈利酮片溶出度测定中间条件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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2969-2 - zzp-zj3y-rcd-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:03:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:09 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	2.487	181743	100.000	41378	7386	1.099	--
总计		181743	100.000	41378			

图132 非奈利酮片溶出度测定中间条件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

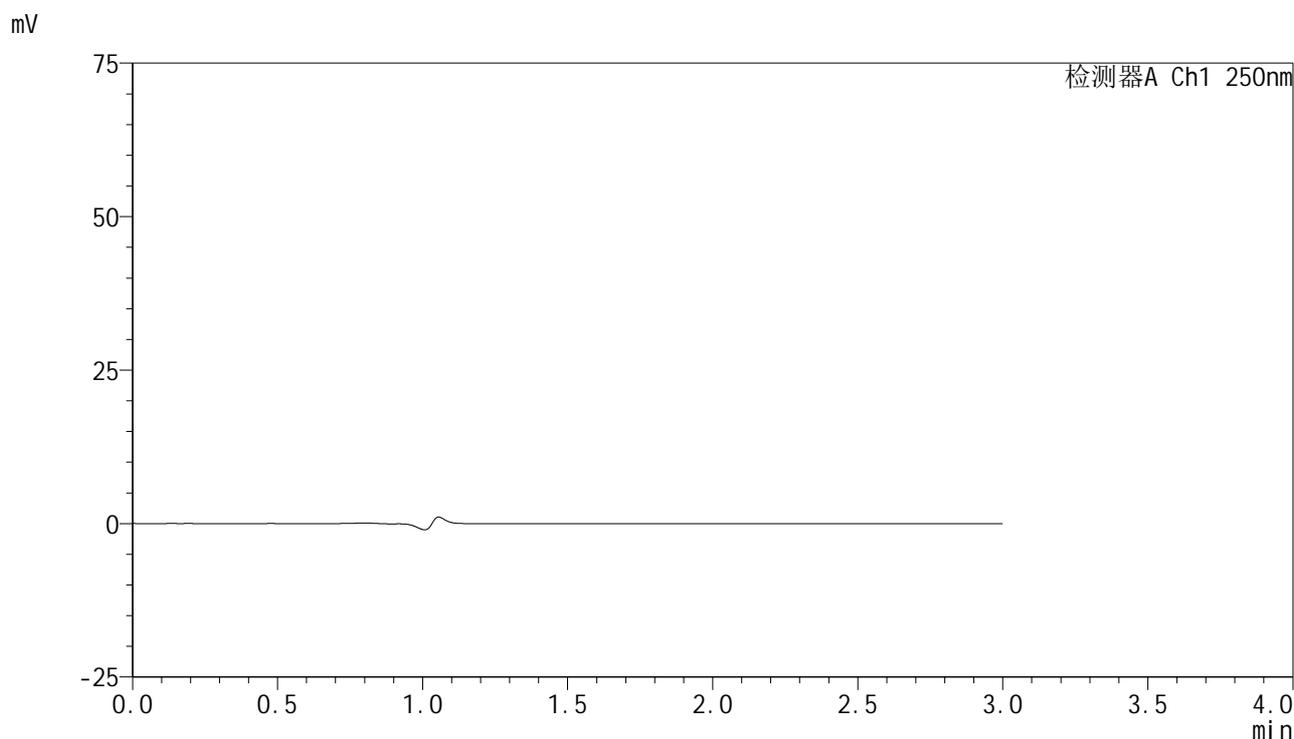


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2970-2 - zzp-zj3y-jx-rcd-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:06:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:11 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)
总计							

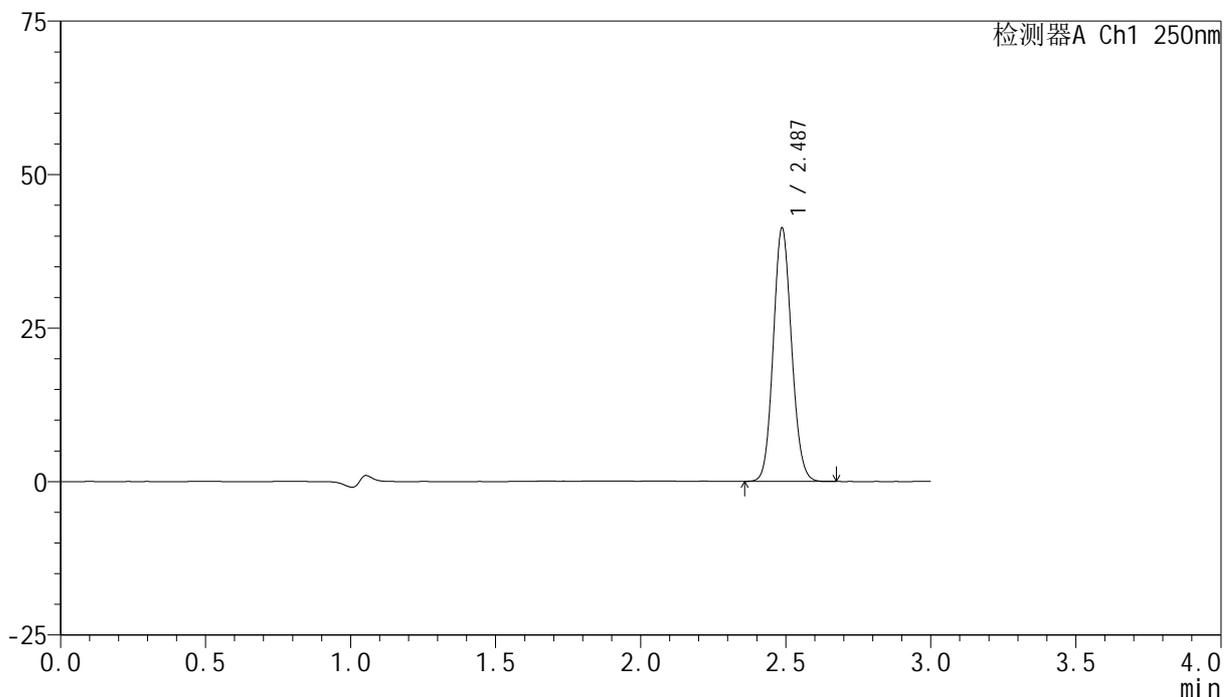
图133 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2971-2 - zzp-zj3y-jx-rcd-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:10:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	181134	100.000	41232	7404	1.099	--
总计		181134	100.000	41232			

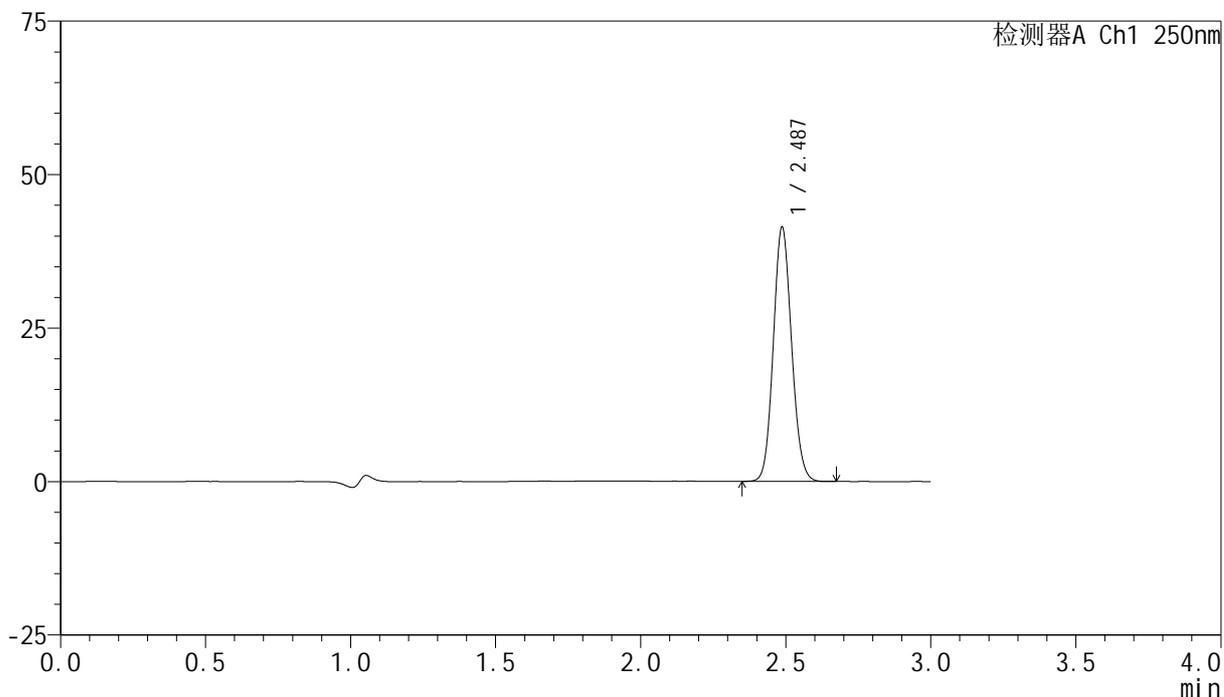
图134 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2972-2 - zzp-zj3y-jx-rcd-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:13:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	181647	100.000	41381	7413	1.099	--
总计		181647	100.000	41381			

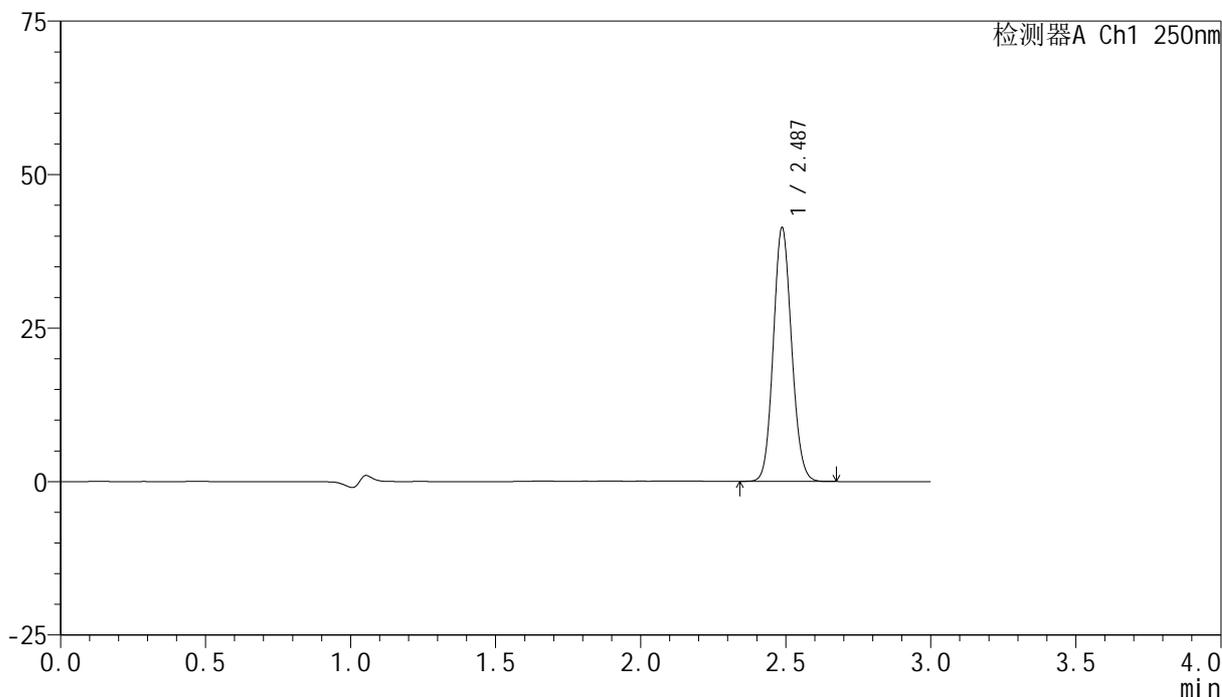
图135 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2973-2 - zzp-zj3y-jx-rcd-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:16:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	181434	100.000	41300	7398	1.099	--
总计		181434	100.000	41300			

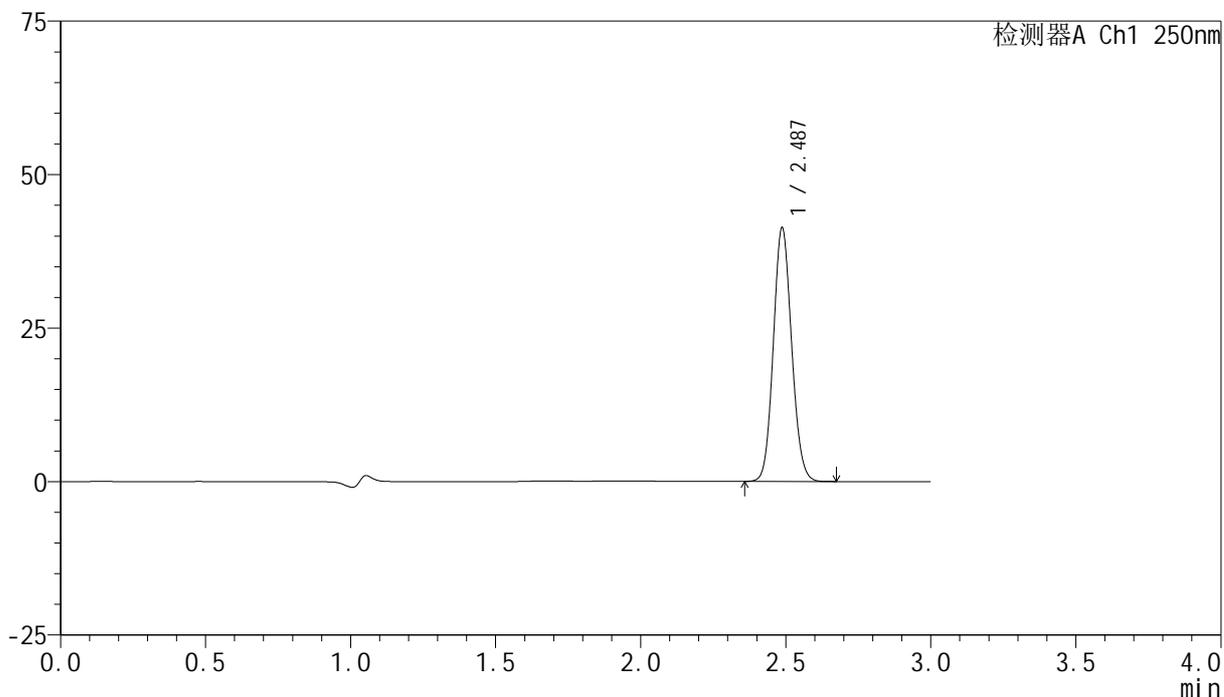
图136 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2974-2 - zzp-zj3y-jx-rcd-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:20:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

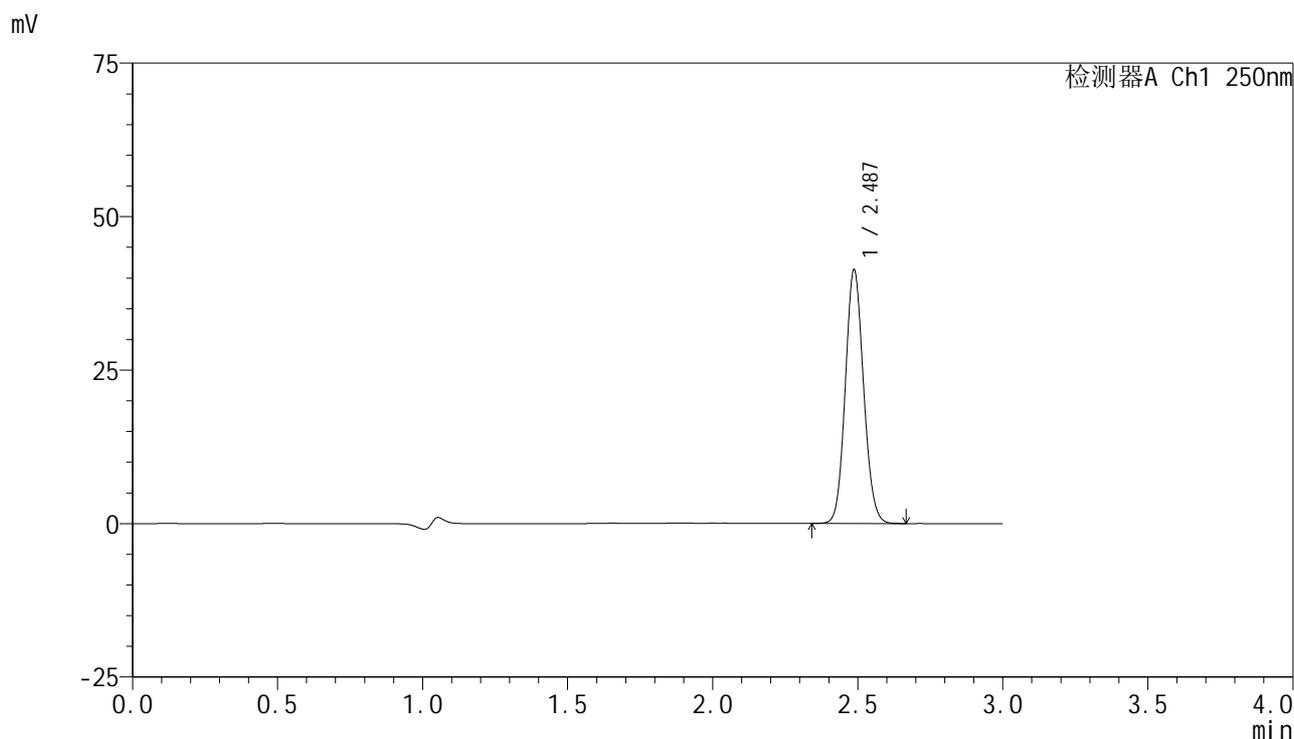
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	181400	100.000	41301	7388	1.099	--
总计		181400	100.000	41301			

图137 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2975-2 - zzp-zj3y-jx-rcd-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:23:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

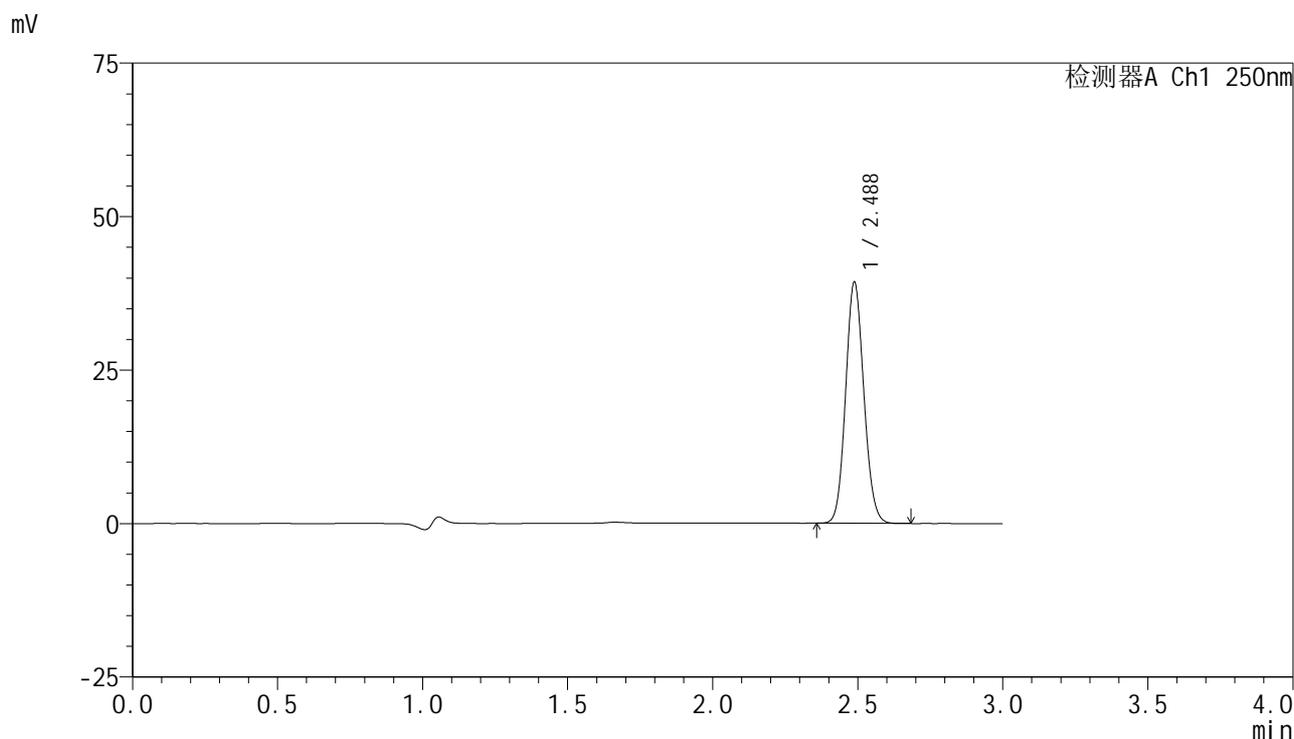
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	181210	100.000	41270	7404	1.099	--
总计		181210	100.000	41270			

图138 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2976-2 - zzp-2025060821p-zj3y-jx-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:27:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

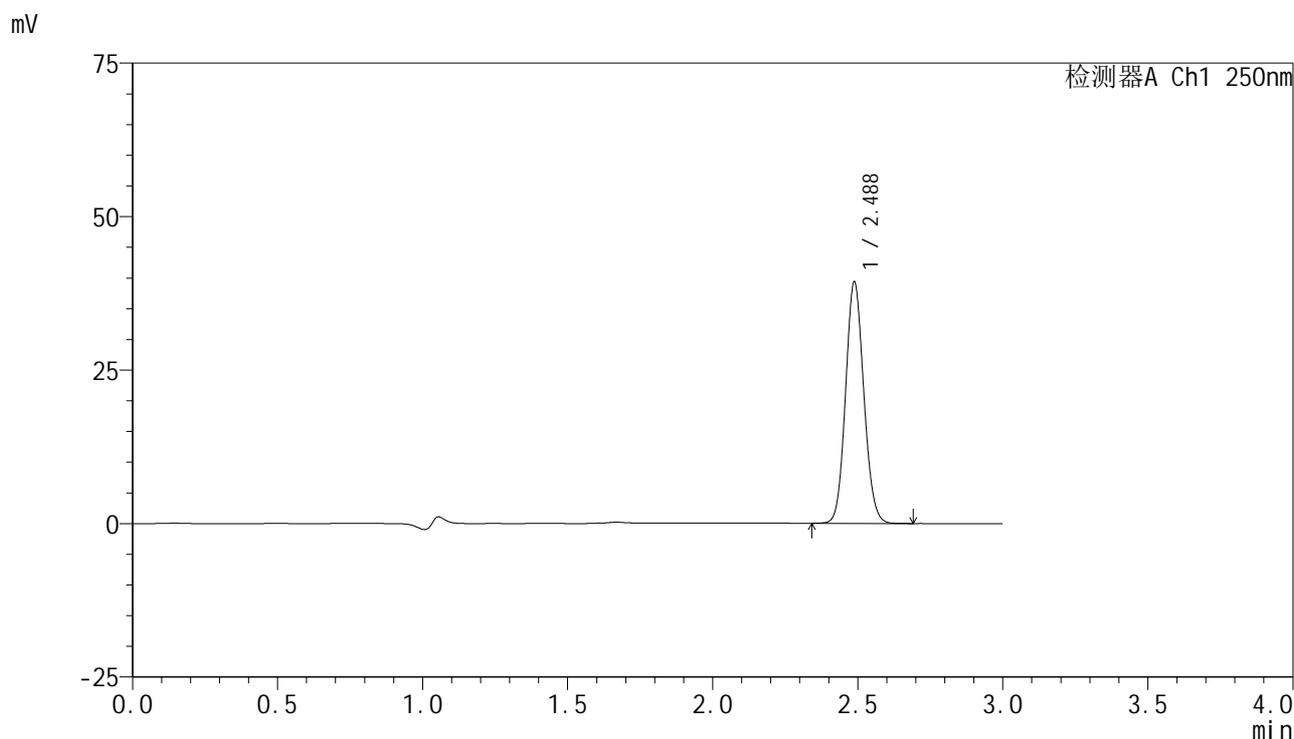
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	171995	100.000	39297	7445	1.100	--
总计		171995	100.000	39297			

图139 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2977-2 - zzp-2025060821p-zj3y-jx-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:30:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:30 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	2.488	172258	100.000	39324	7439	1.098	--
总计		172258	100.000	39324			

图140 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-2

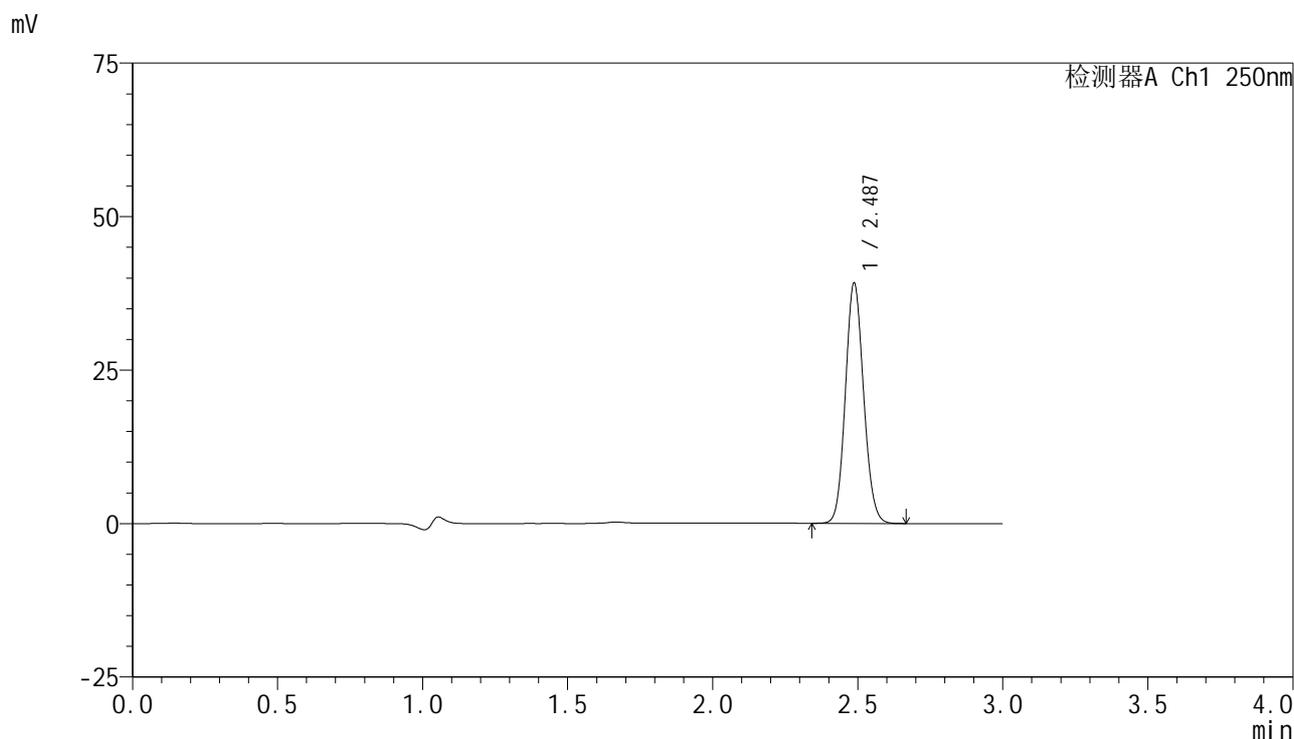


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2978-2 - zzp-2025060821p-zj3y-jx-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

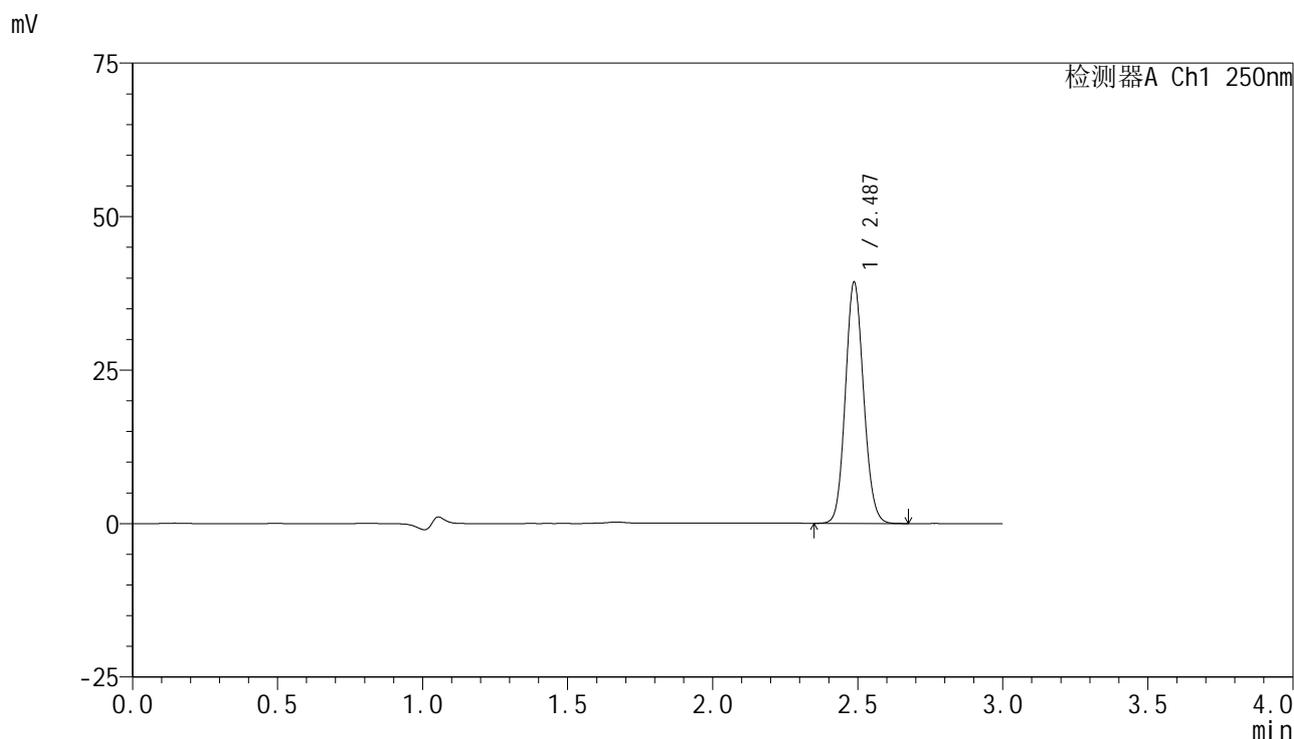
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	171524	100.000	39131	7437	1.100	--
总计		171524	100.000	39131			

图141 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2979-2 - zzp-2025060821p-zj3y-jx-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:37:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

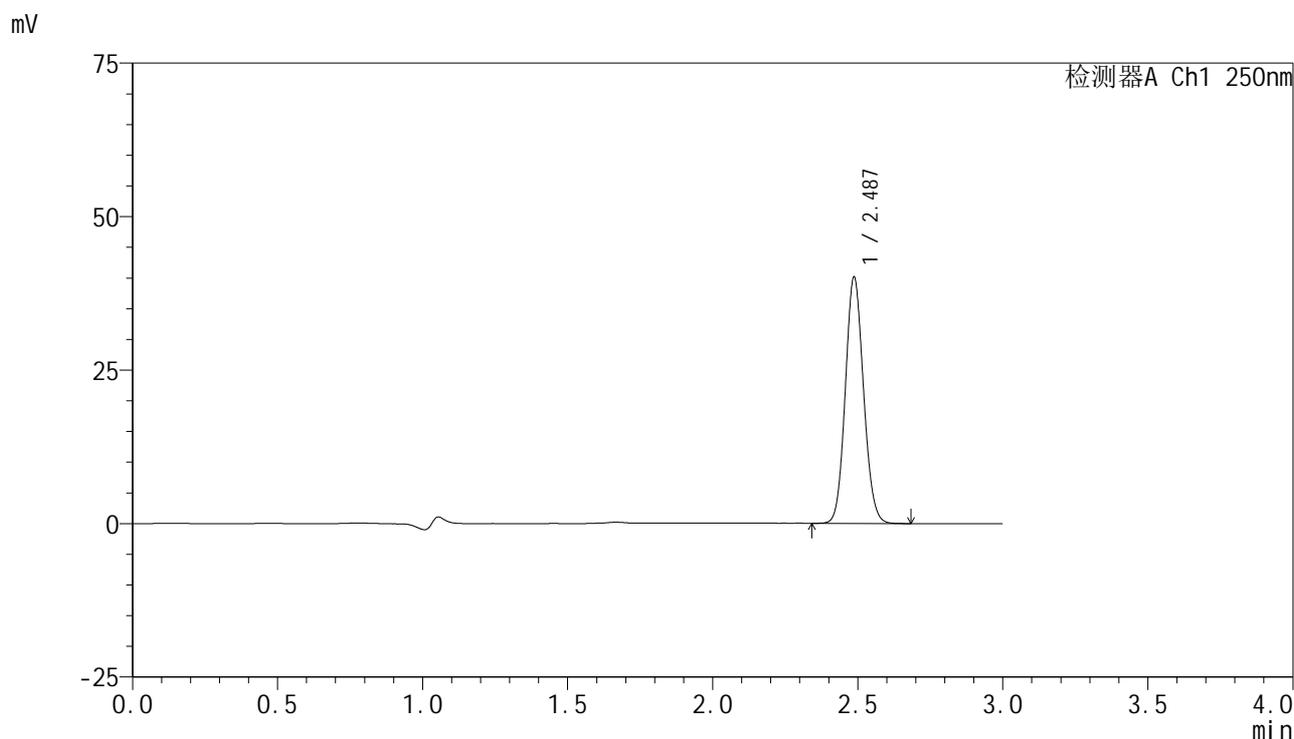
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	171996	100.000	39253	7427	1.099	--
总计		171996	100.000	39253			

图142 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 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 - 27-29/30-2980-2 - zzp-2025060821p-zj3y-jx-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:39 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	2.487	175545	100.000	40081	7434	1.098	--
总计		175545	100.000	40081			

图143 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

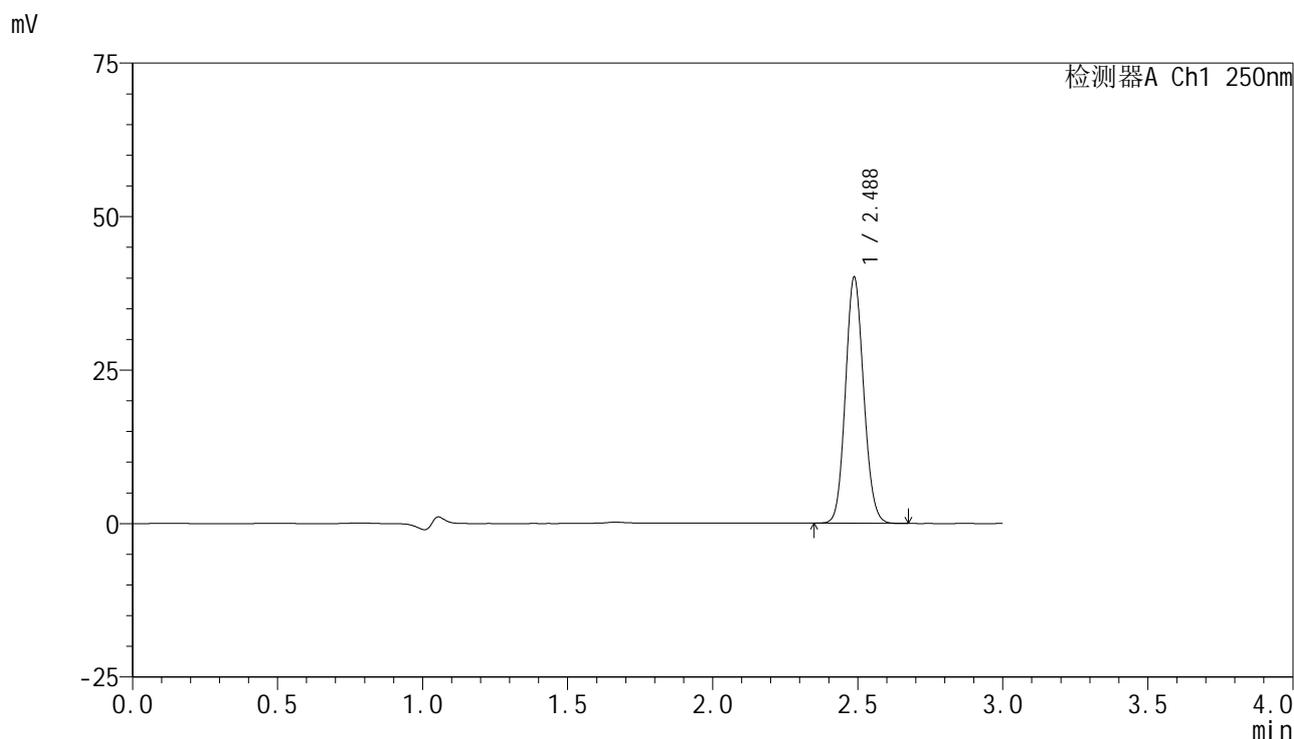


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2981-2 - zzp-2025060821p-zj3y-jx-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:44:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

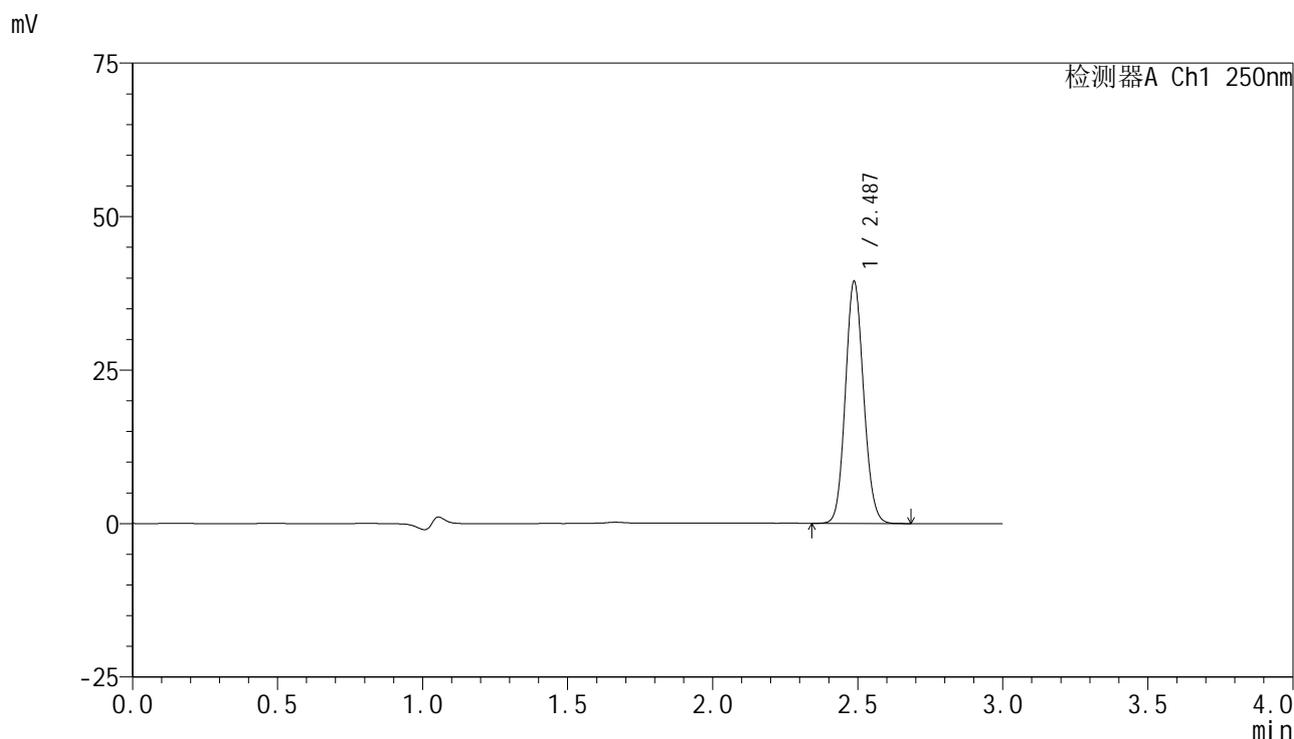
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	175485	100.000	40067	7426	1.099	--
总计		175485	100.000	40067			

图144 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2982-2 - zzp-2025060821p-zj3y-jx-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:47:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

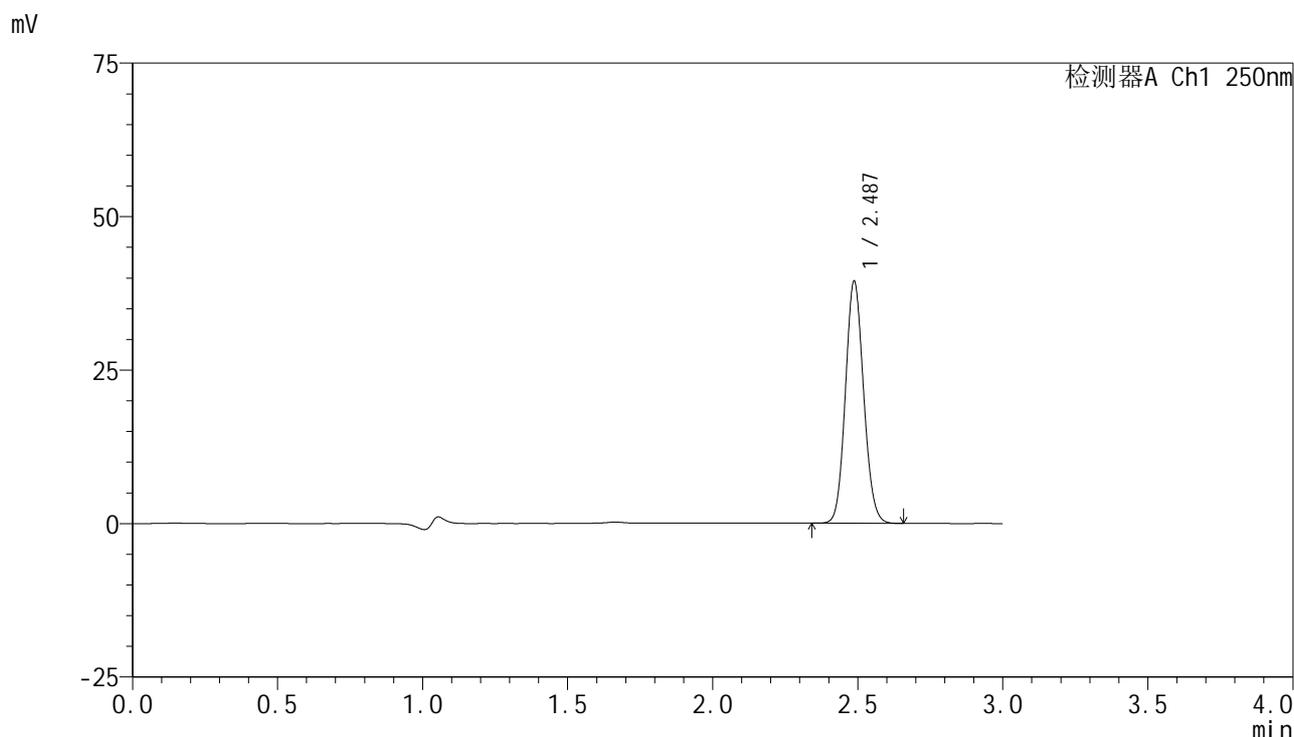
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	172628	100.000	39407	7435	1.099	--
总计		172628	100.000	39407			

图145 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2983-2 - zzp-2025060821p-zj3y-jx-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:50:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

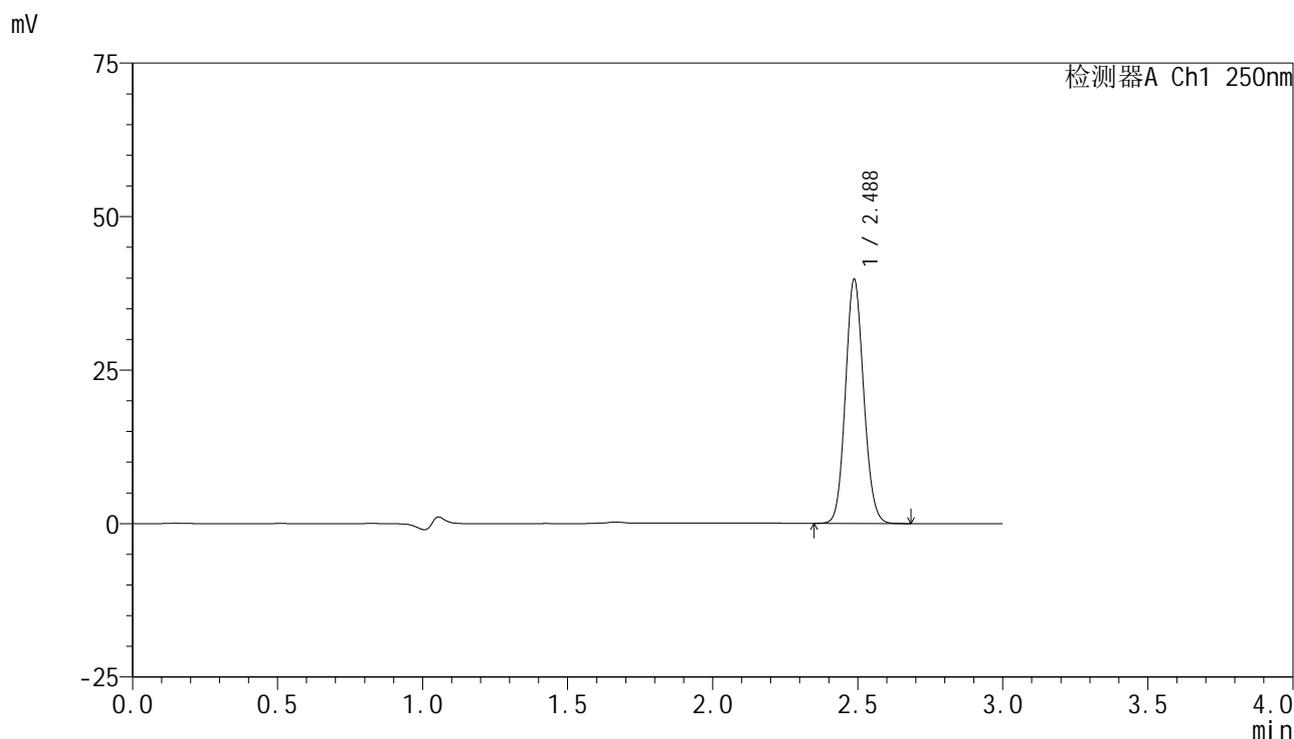
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	172603	100.000	39403	7427	1.099	--
总计		172603	100.000	39403			

图146 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2984-2 - zzp-2025060821p-zj3y-jx-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:54:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

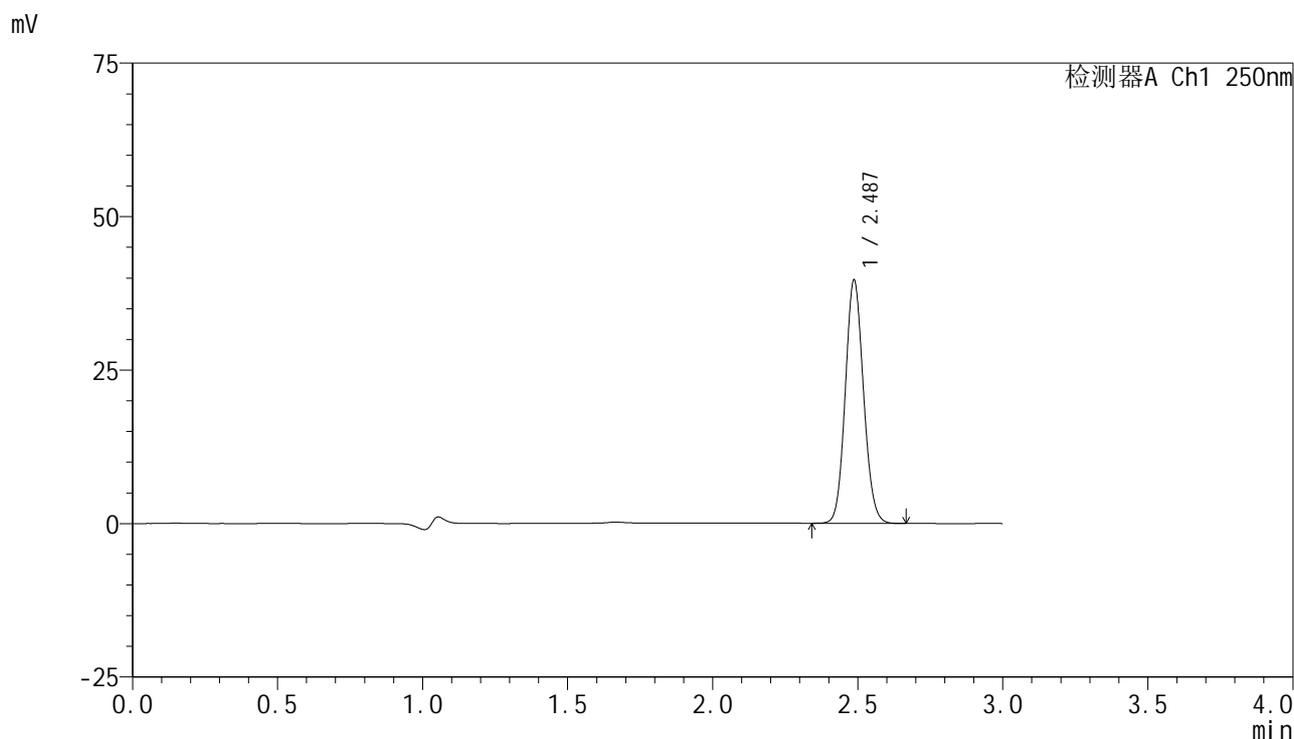
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	174038	100.000	39756	7443	1.098	--
总计		174038	100.000	39756			

图147 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2985-2 - zzp-2025060821p-zj3y-jx-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 21:57:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

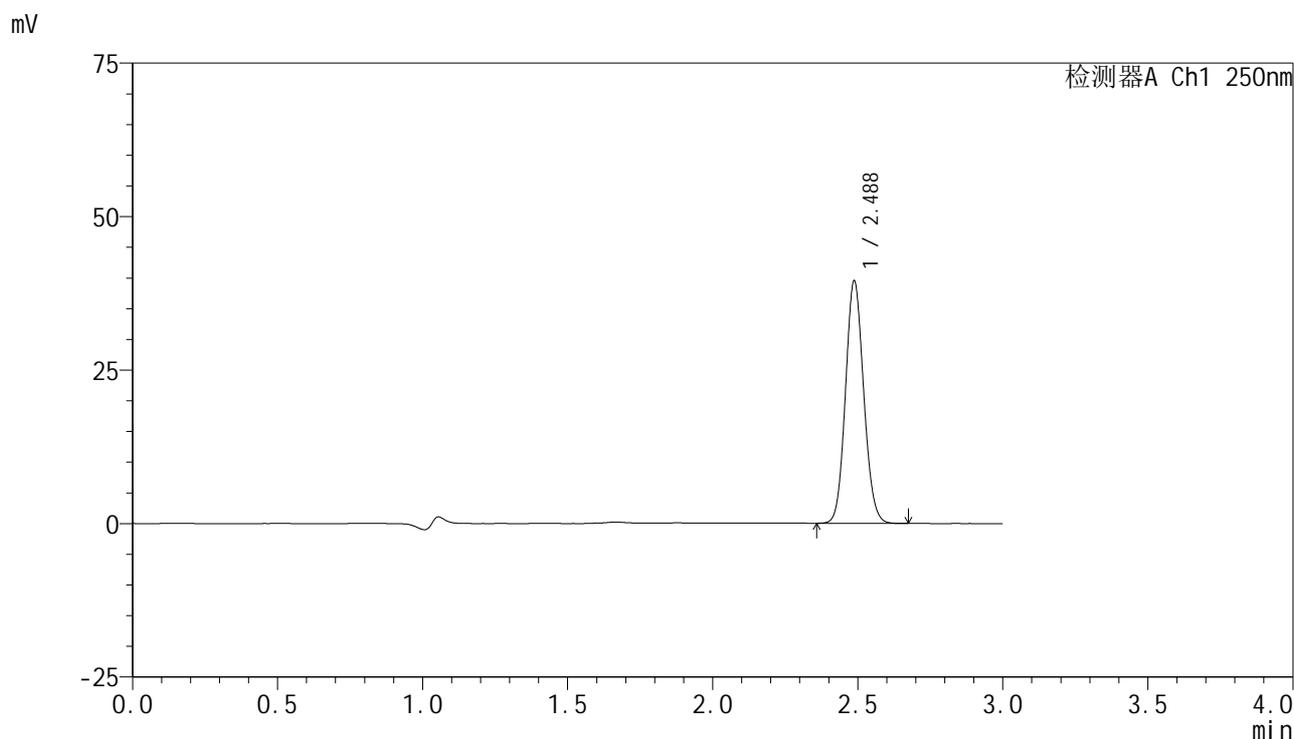
检测器A Ch1 250nm

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	2.487	173437	100.000	39567	7449	1.099	--
总计		173437	100.000	39567			

<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 - 27-29/30-2986-2 - zzp-2025060821p-zj3y-jx-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:00:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

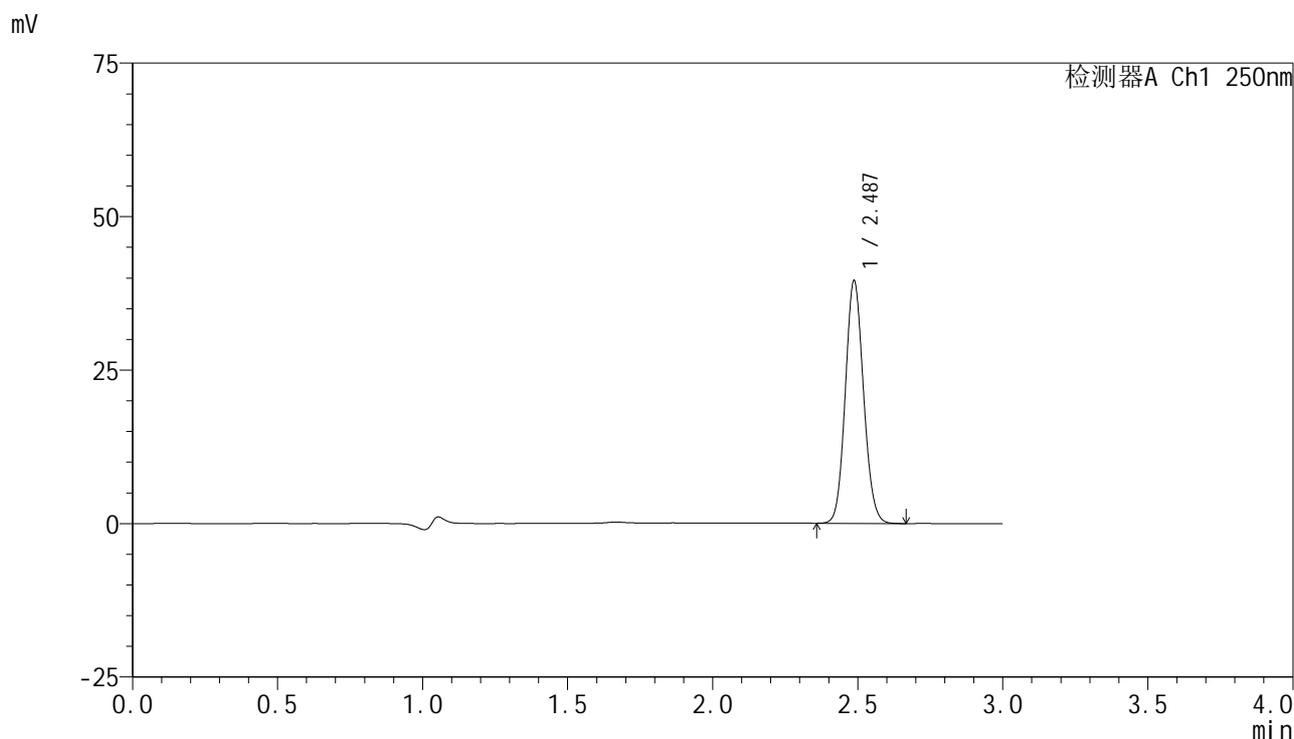
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	172848	100.000	39477	7429	1.099	--
总计		172848	100.000	39477			

图149 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2987-2 - zzp-2025060821p-zj3y-jx-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

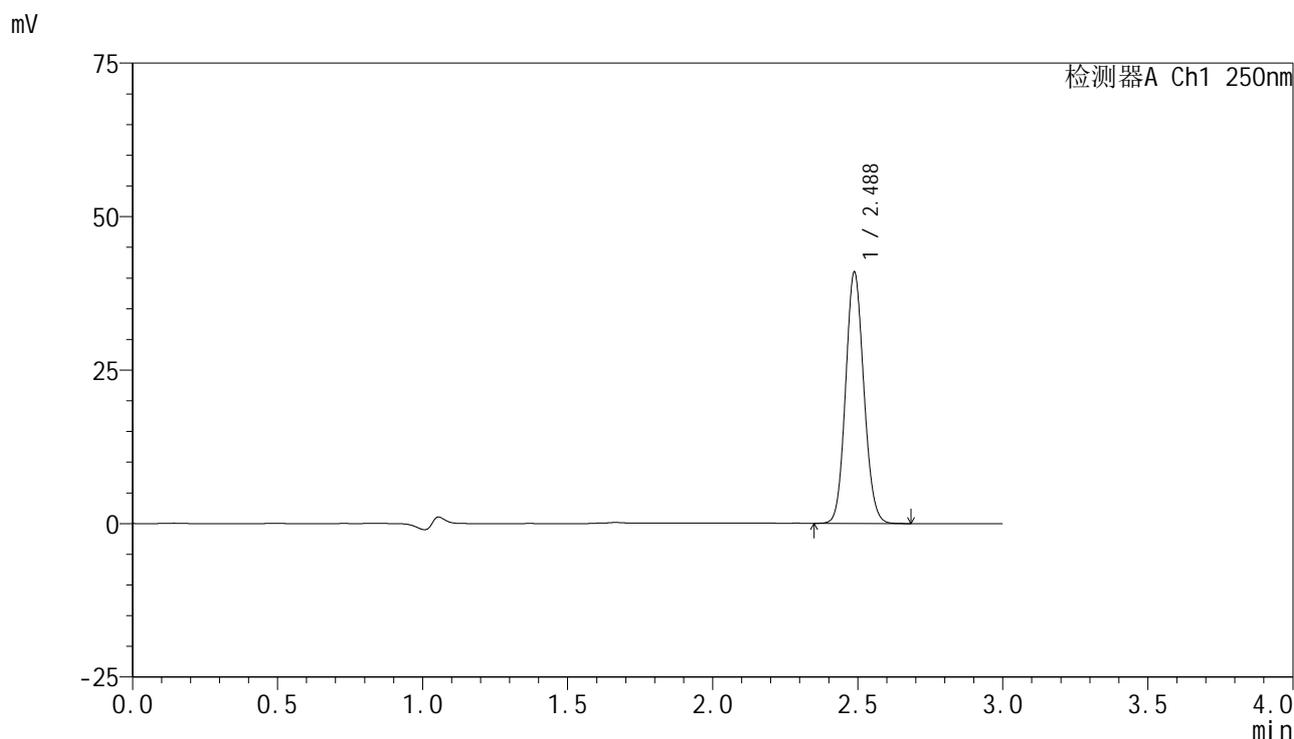
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	173025	100.000	39486	7443	1.098	--
总计		173025	100.000	39486			

图150 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060821批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2988-2 - zzp-2025060921p-zj3y-jx-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:07:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:01 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	2.488	179154	100.000	40930	7447	1.099	--
总计		179154	100.000	40930			

图151 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

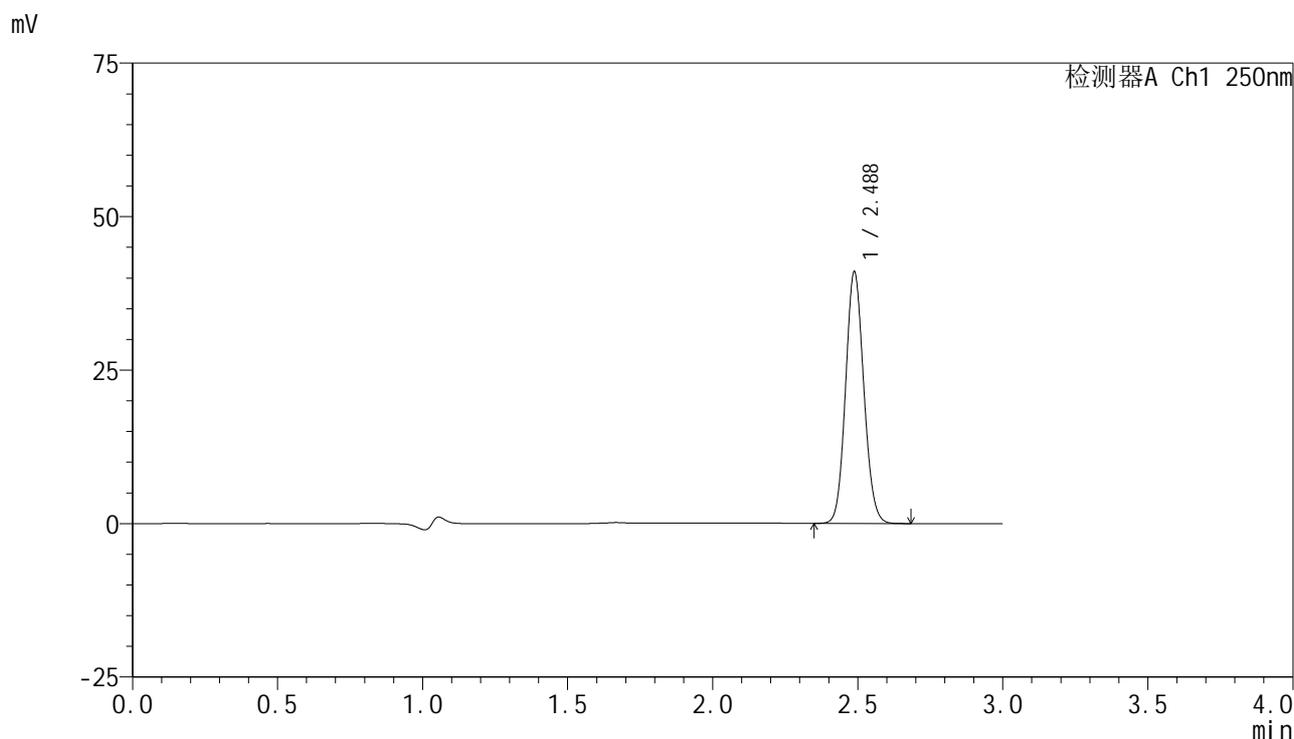


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2989-2 - zzp-2025060921p-zj3y-jx-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:11:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

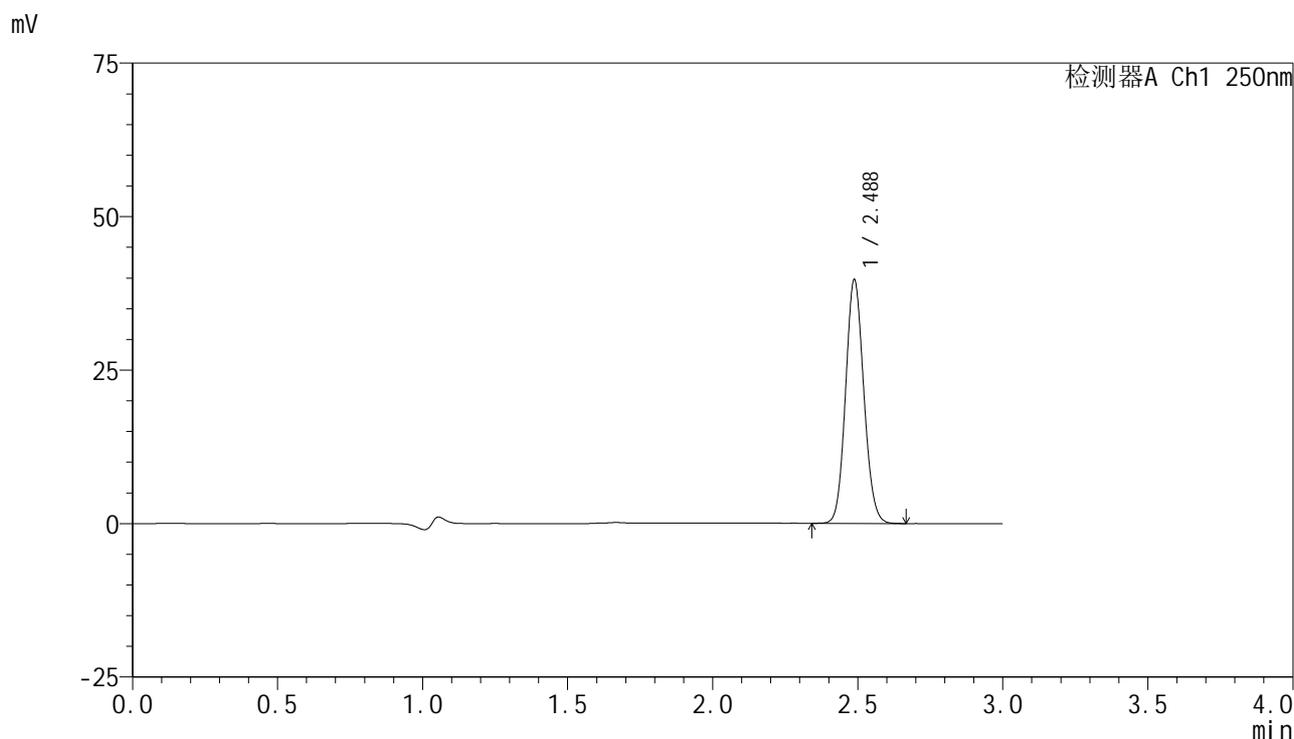
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	179427	100.000	40978	7437	1.098	--
总计		179427	100.000	40978			

图152 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2990-2 - zzp-2025060921p-zj3y-jx-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

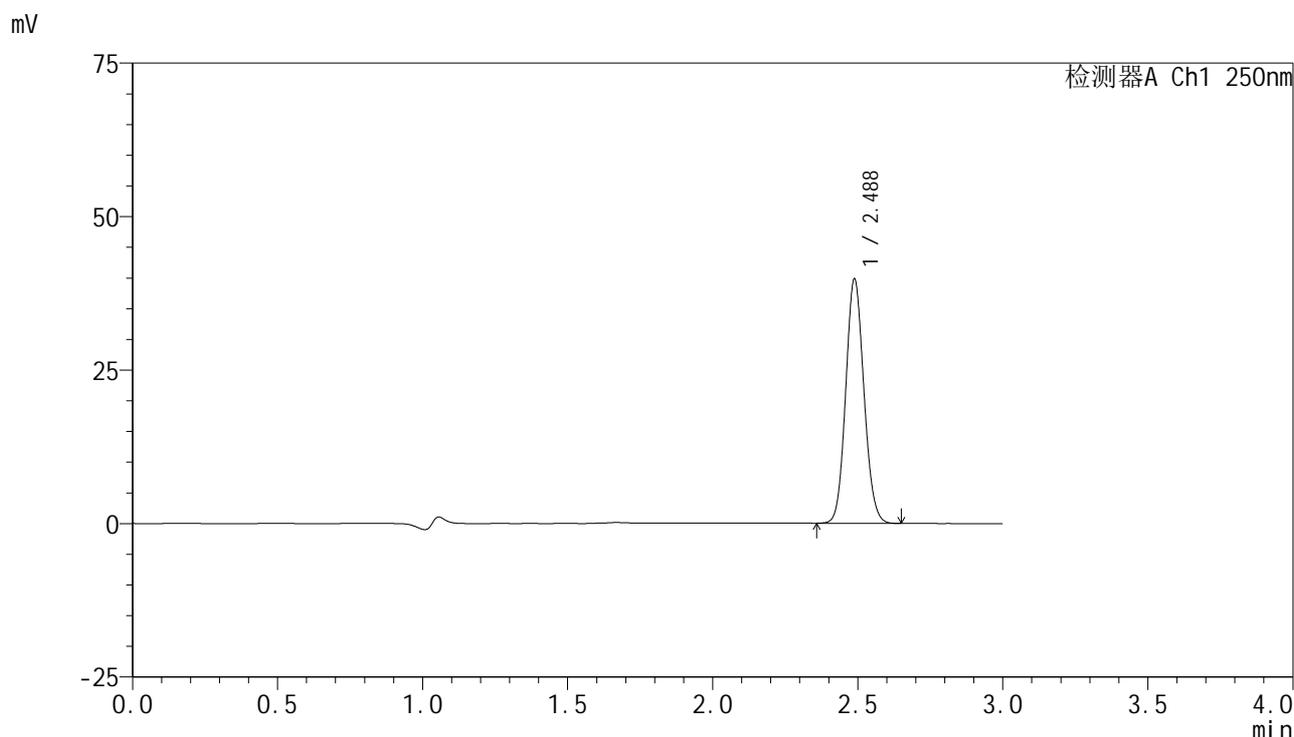
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	173899	100.000	39691	7444	1.099	--
总计		173899	100.000	39691			

图153 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2991-2 - zzp-2025060921p-zj3y-jx-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:17:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

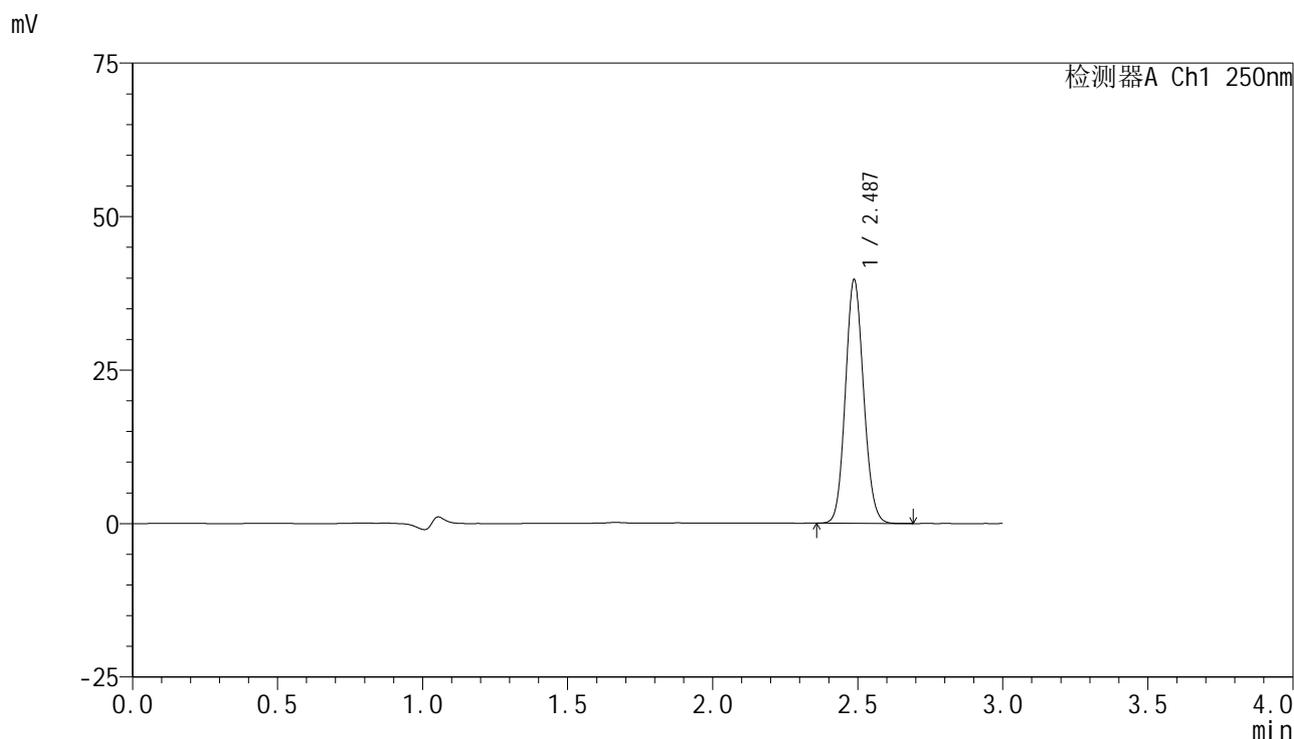
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	174174	100.000	39806	7449	1.099	--
总计		174174	100.000	39806			

图154 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 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 - 27-29/30-2992-2 - zzp-2025060921p-zj3y-jx-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:21:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

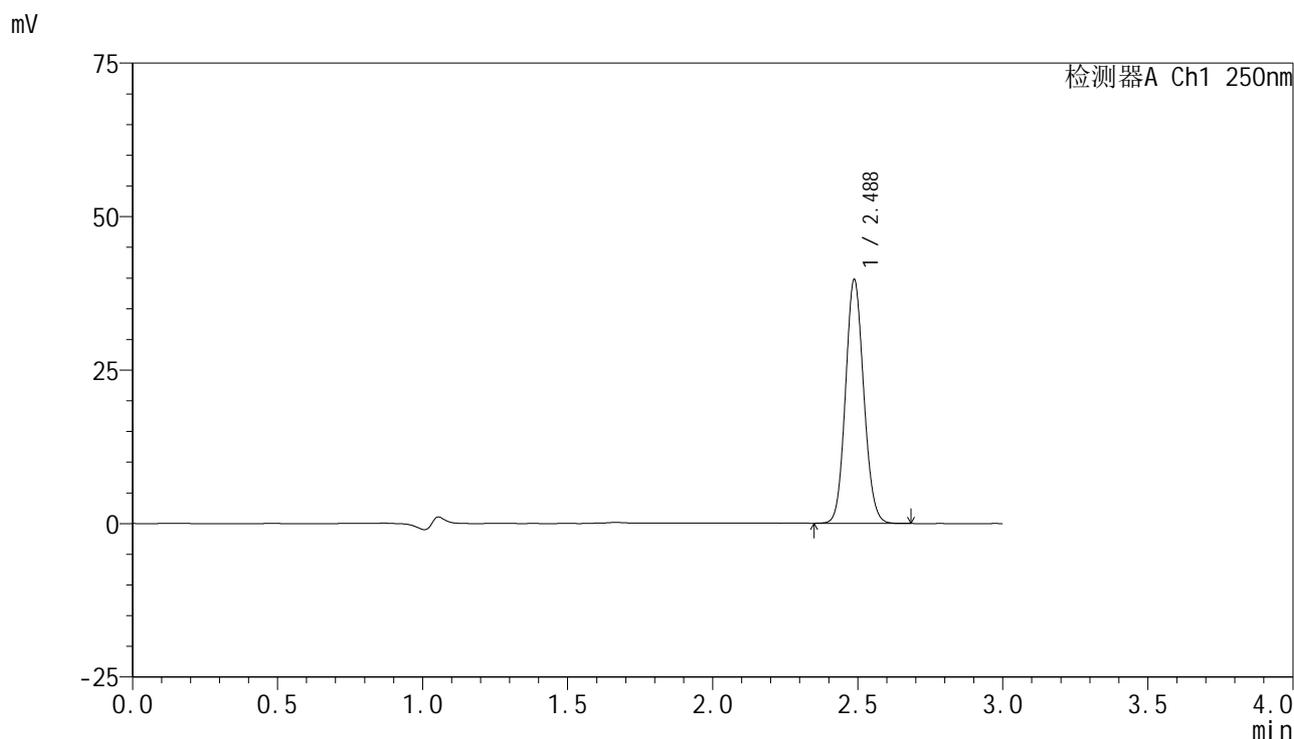
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	173565	100.000	39650	7444	1.098	--
总计		173565	100.000	39650			

图155 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2993-2 - zzp-2025060921p-zj3y-jx-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:24:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

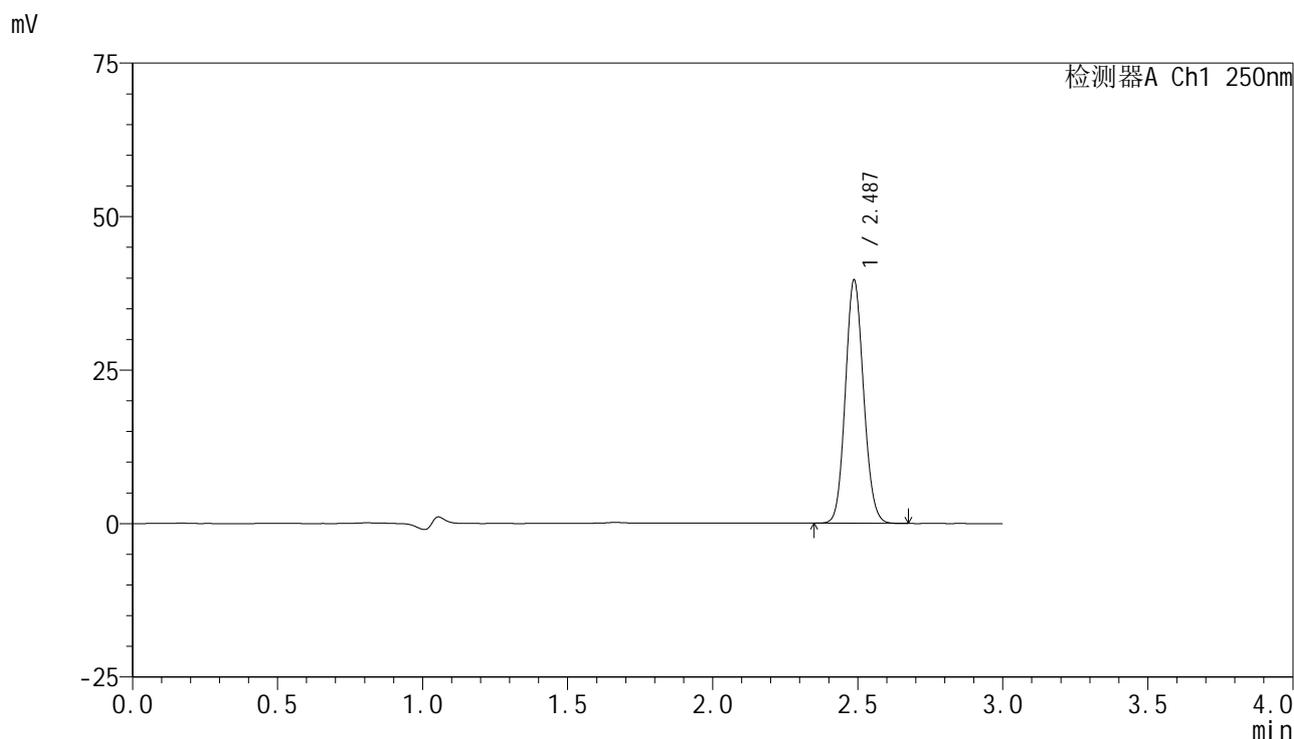
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	174040	100.000	39717	7432	1.098	--
总计		174040	100.000	39717			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2994-2 - zzp-2025060921p-zj3y-jx-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:28:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

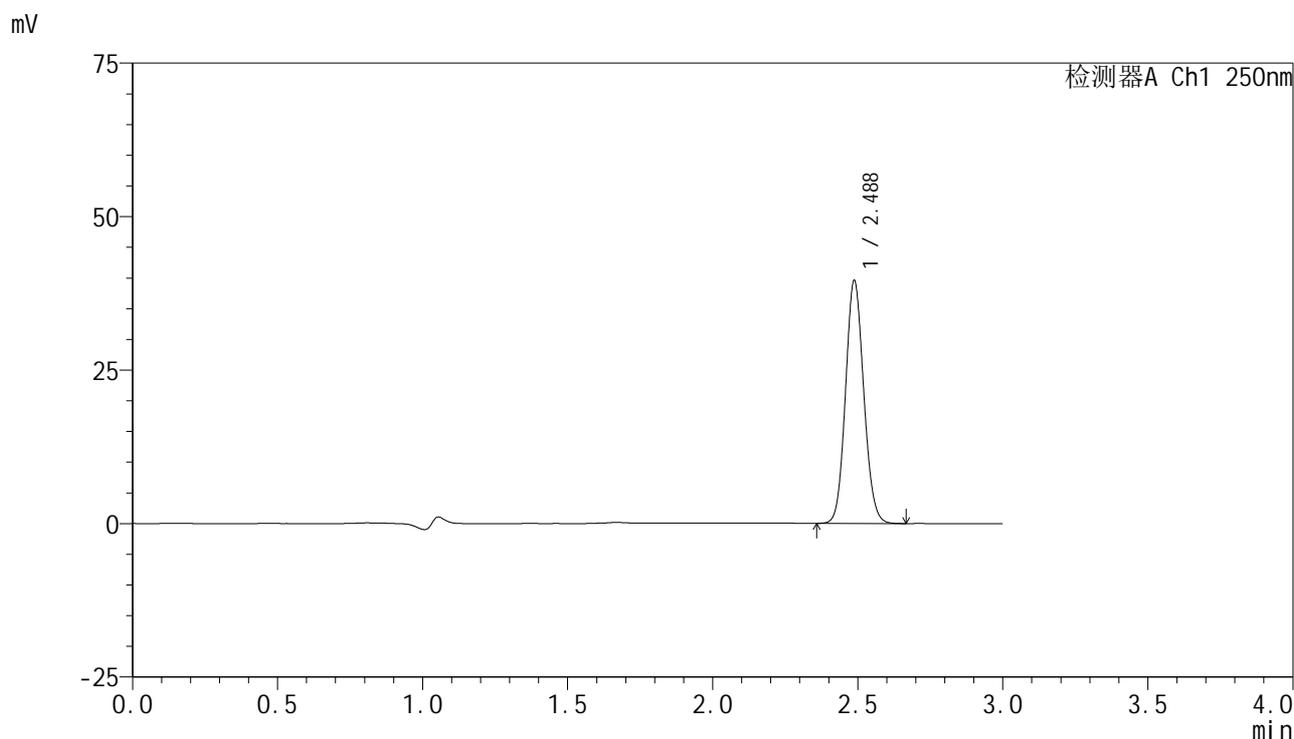
检测器A Ch1 250nm

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	2.487	173489	100.000	39597	7433	1.099	--
总计		173489	100.000	39597			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2995-2 - zzp-2025060921p-zj3y-jx-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

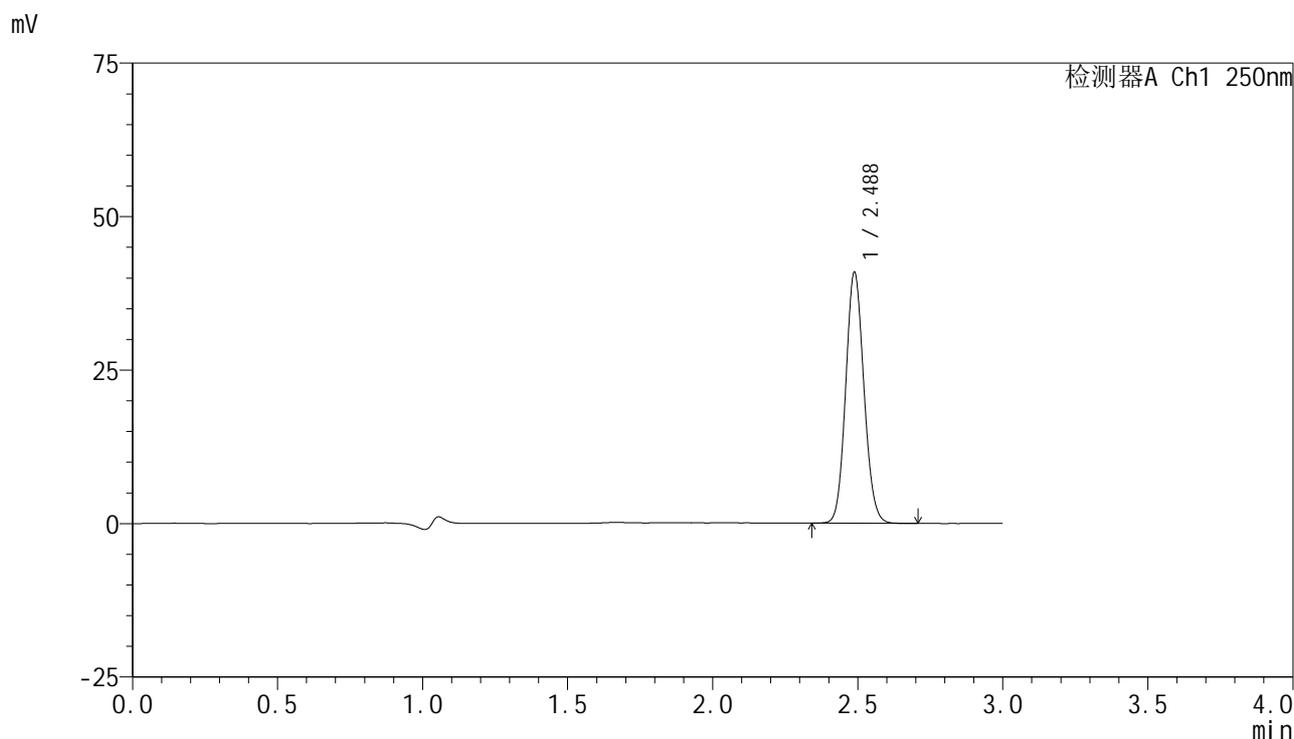
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	173242	100.000	39553	7423	1.099	--
总计		173242	100.000	39553			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2996-2 - zzp-2025060921p-zj3y-jx-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:34:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:23 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	2.488	178953	100.000	40880	7444	1.100	--
总计		178953	100.000	40880			

图159 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

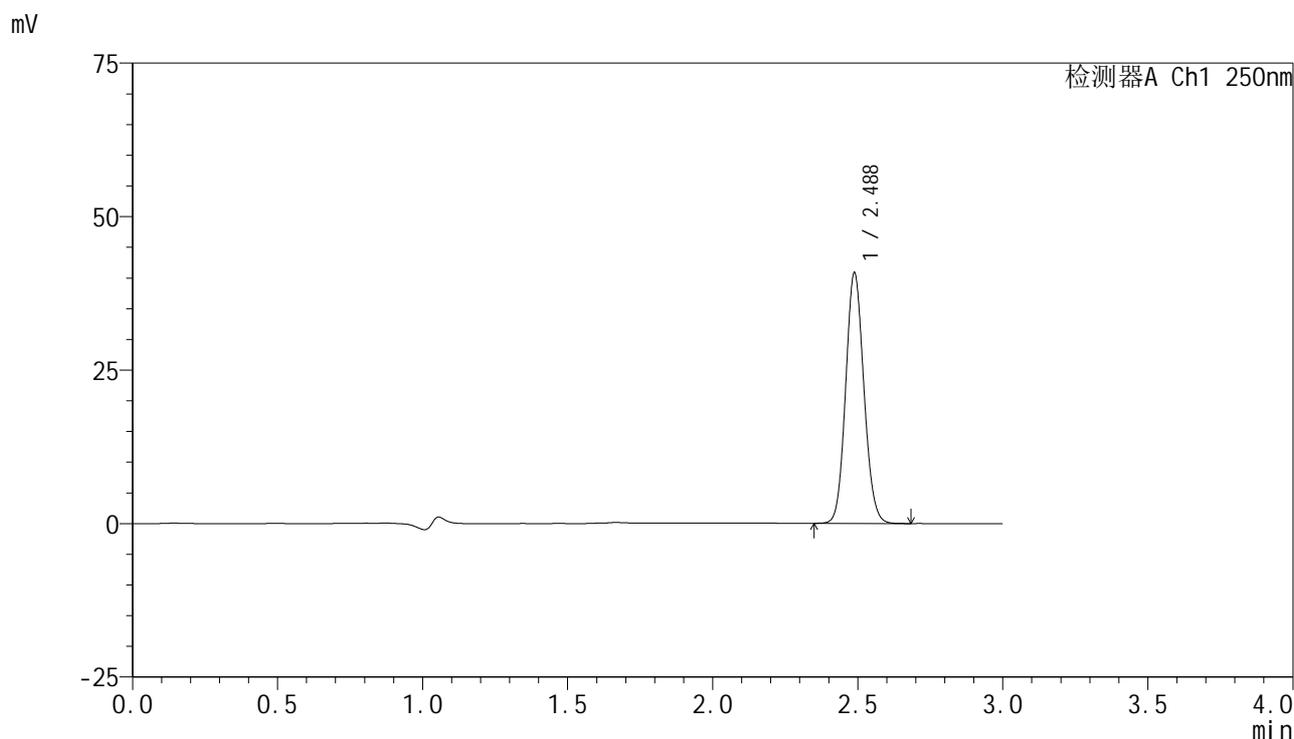


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2997-2 - zzp-2025060921p-zj3y-jx-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:38:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

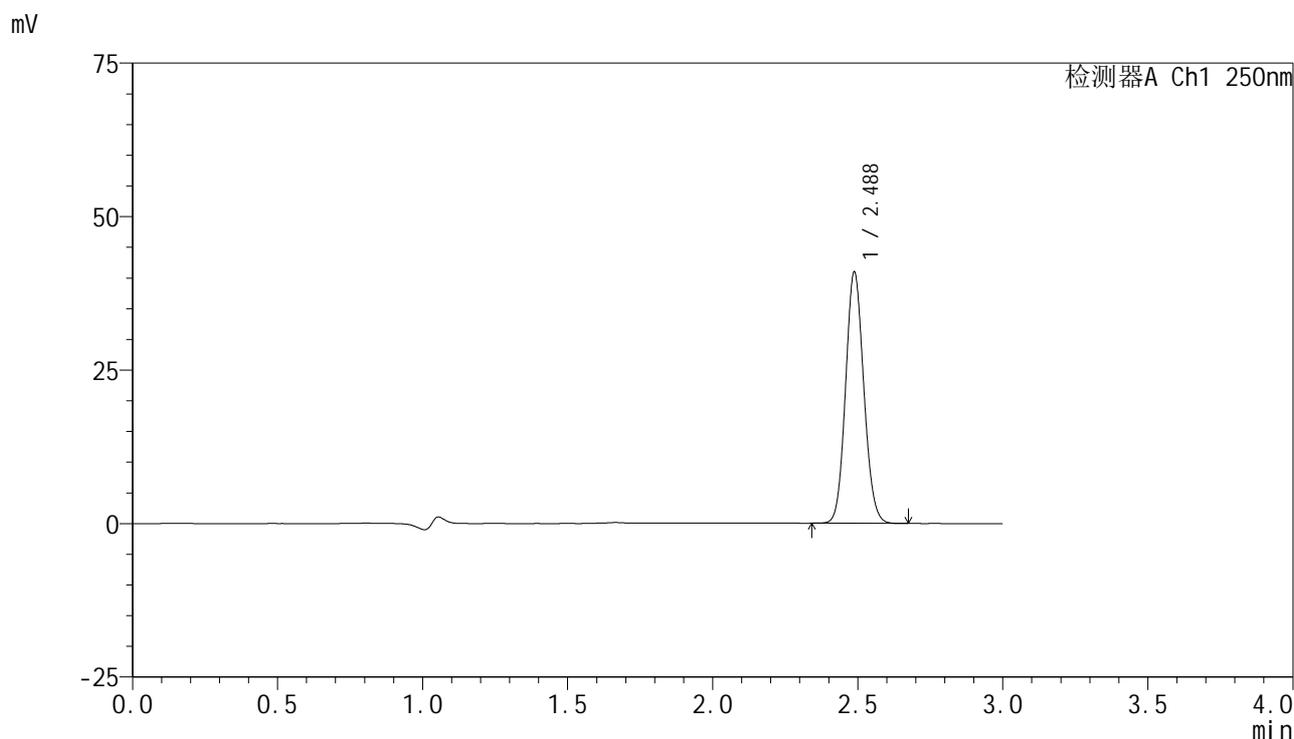
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	178839	100.000	40825	7435	1.100	--
总计		178839	100.000	40825			

图160 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 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 - 27-29/30-2998-2 - zzp-2025060921p-zj3y-jx-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:41:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

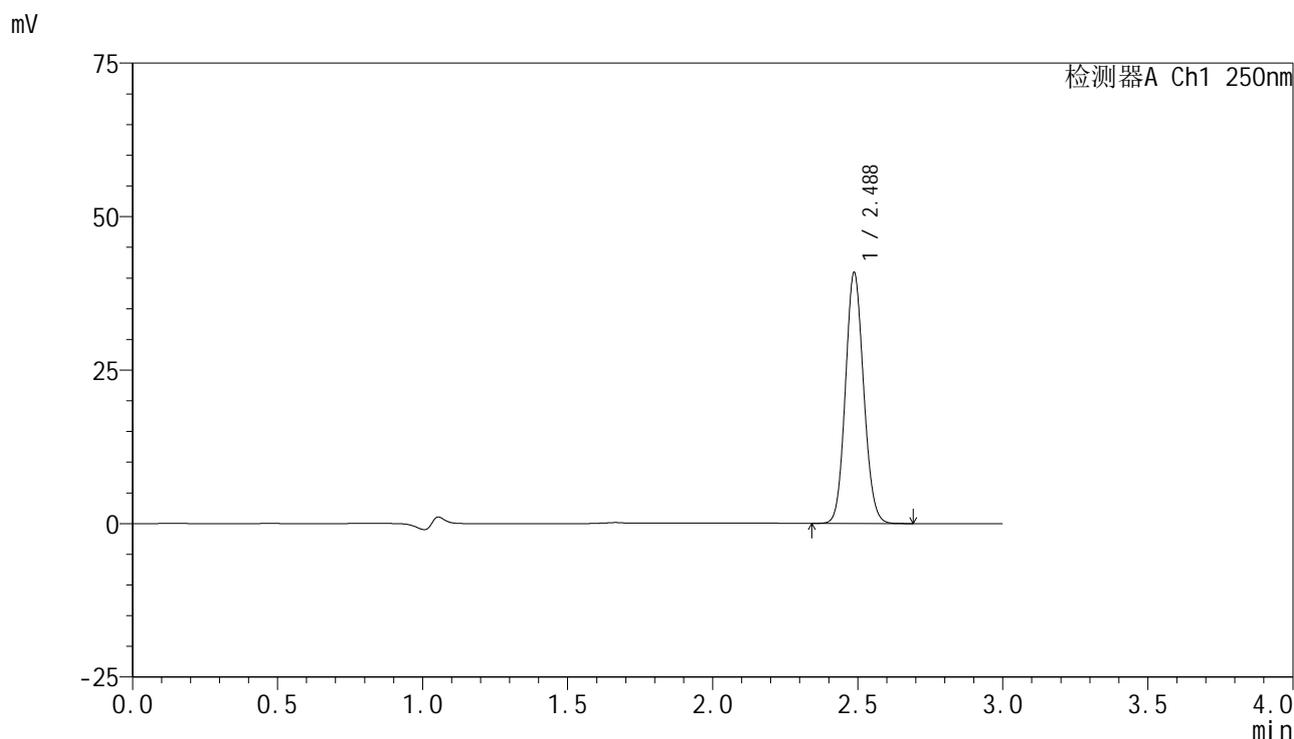
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	179176	100.000	40933	7435	1.099	--
总计		179176	100.000	40933			

图161 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025060921批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-2999-2 - zzp-2025060921p-zj3y-jx-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:45:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

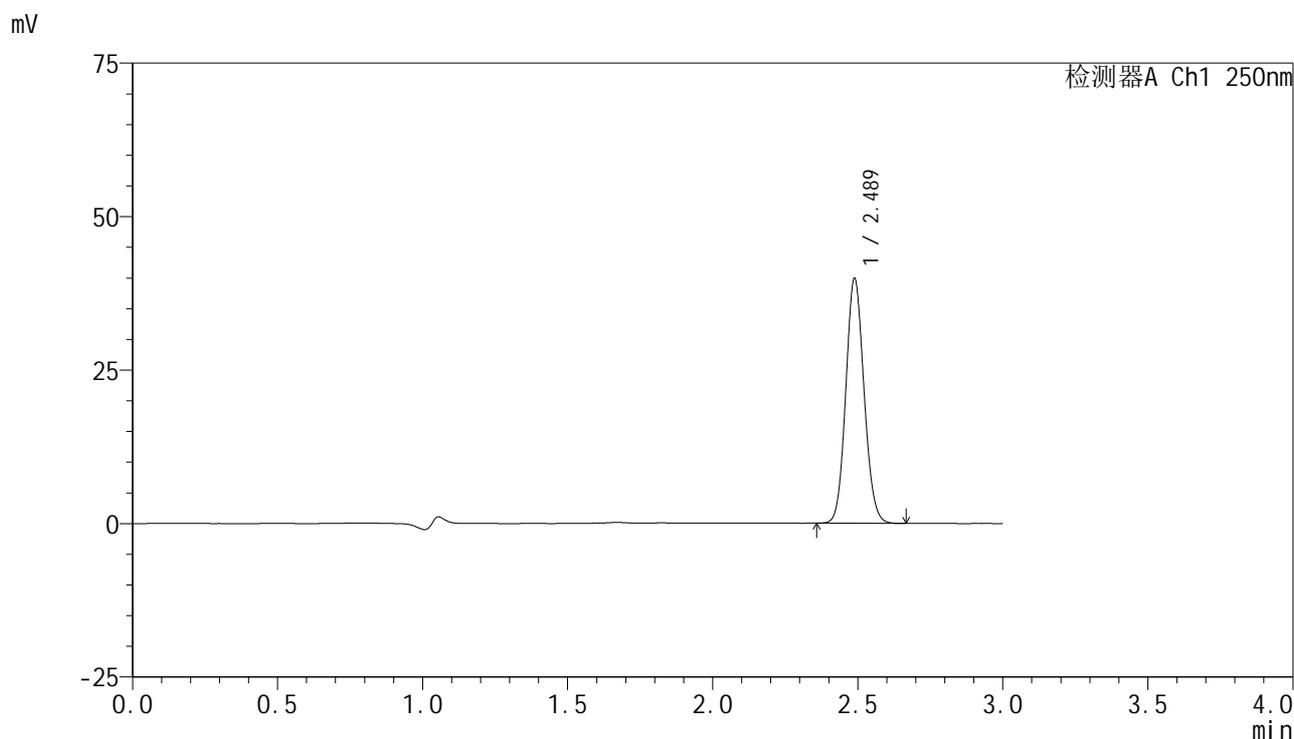
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	178944	100.000	40843	7430	1.099	--
总计		178944	100.000	40843			

<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 - 27-29/30-3000-2 - zzp-2025061021p-zj3y-jx-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

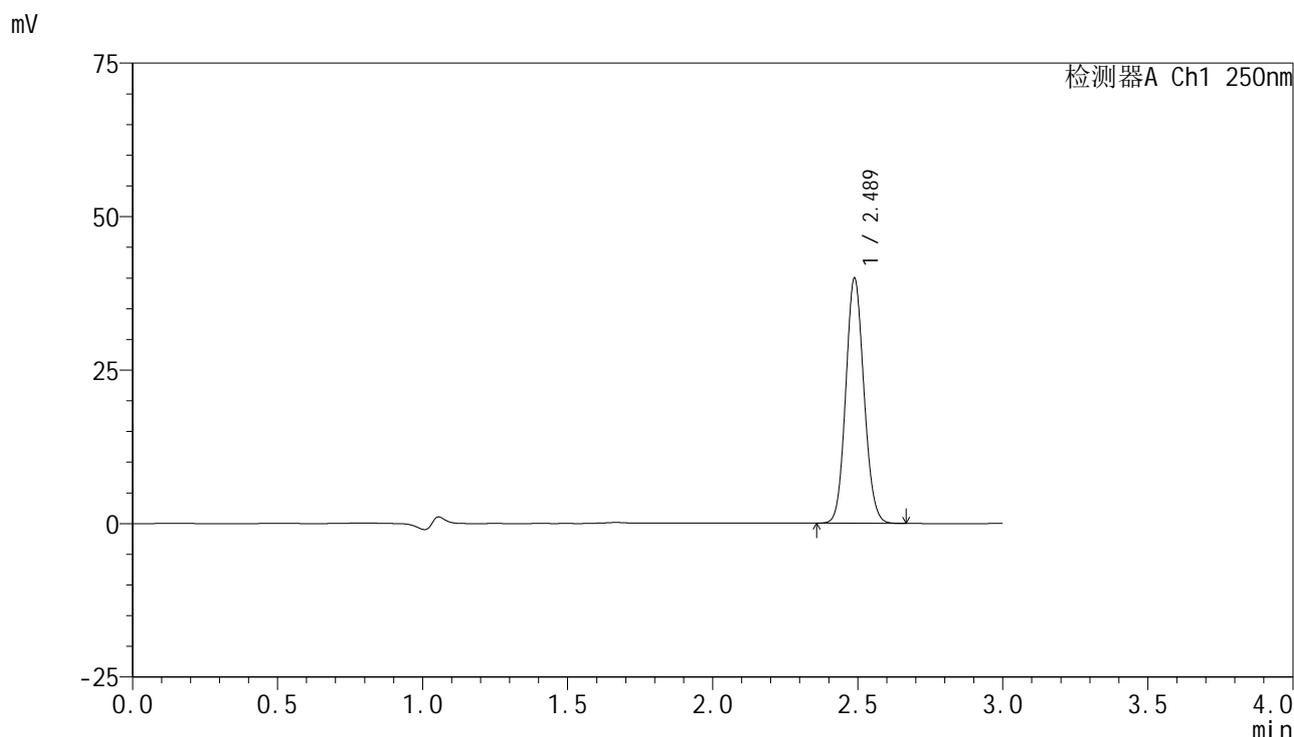
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	174726	100.000	39895	7444	1.099	--
总计		174726	100.000	39895			

图163 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3001-2 - zzp-2025061021p-zj3y-jx-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:51:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

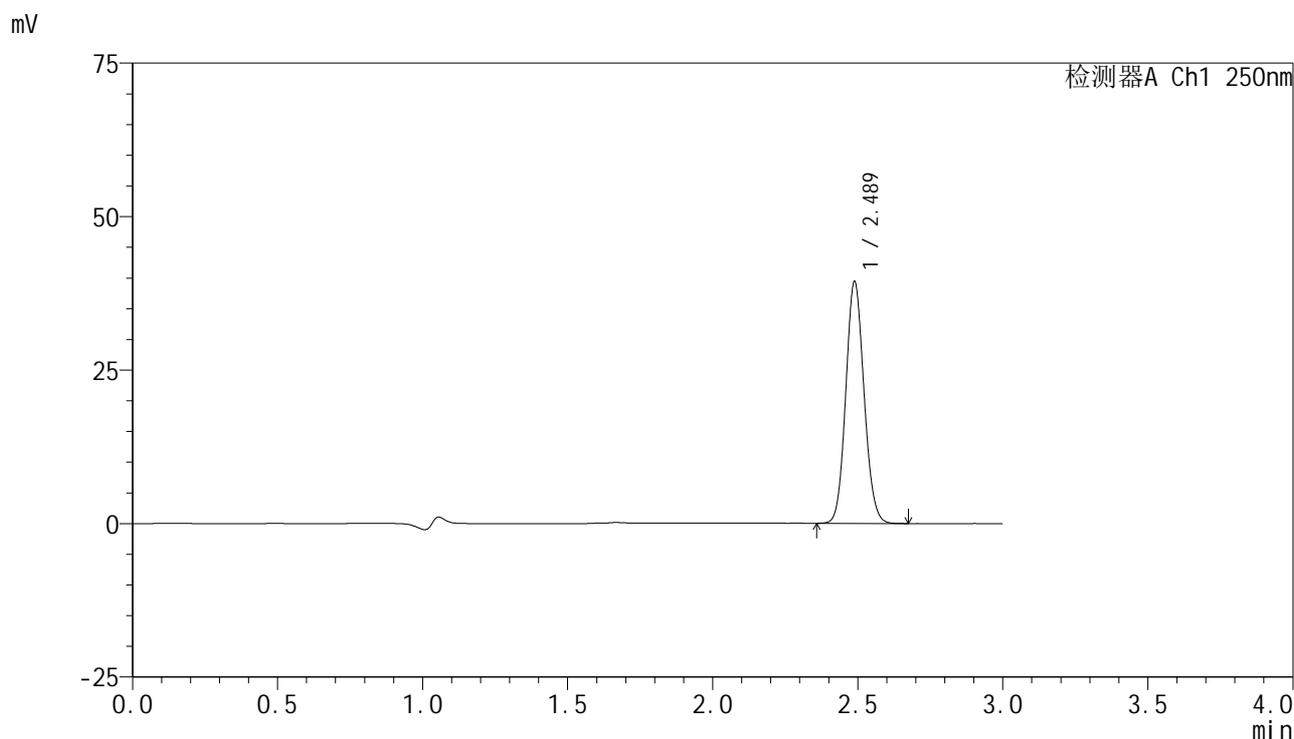
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	174784	100.000	39928	7443	1.098	--
总计		174784	100.000	39928			

图164 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3002-2 - zzp-2025061021p-zj3y-jx-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:55:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

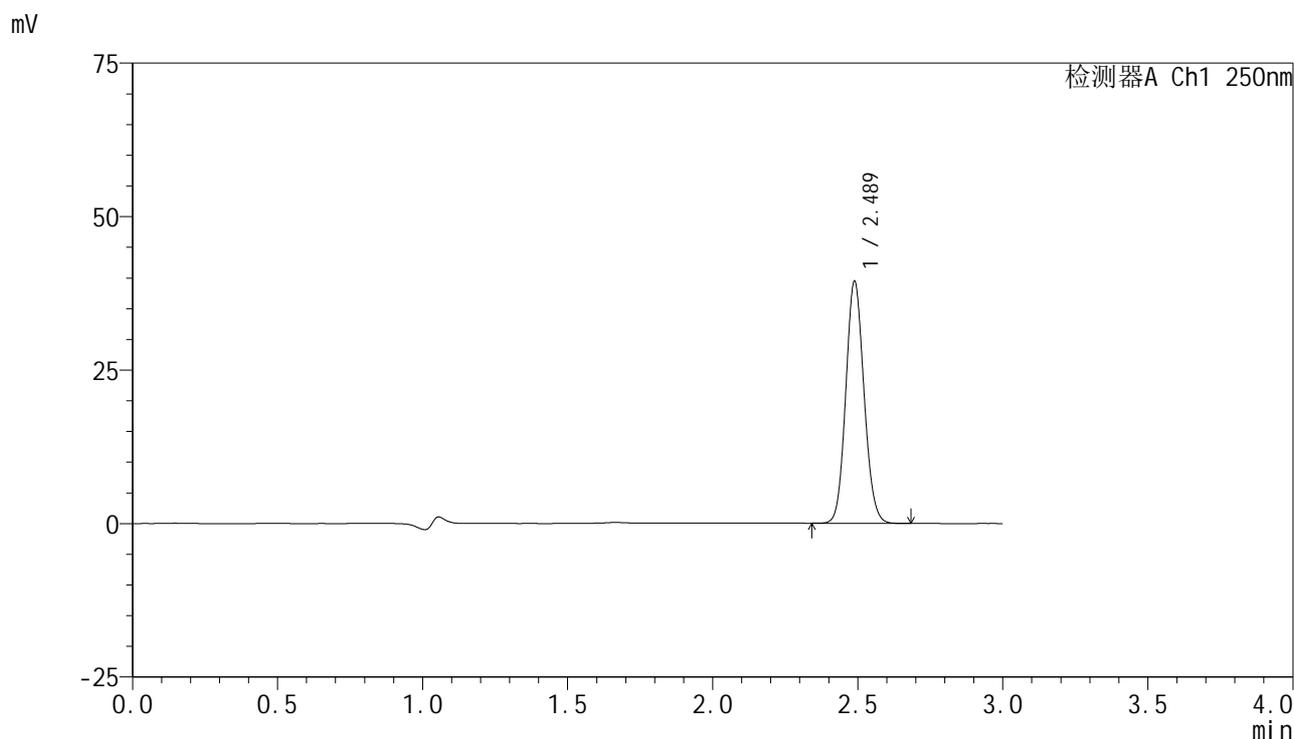
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	172589	100.000	39387	7433	1.099	--
总计		172589	100.000	39387			

图165 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3003-2 - zzp-2025061021p-zj3y-jx-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 22:58:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

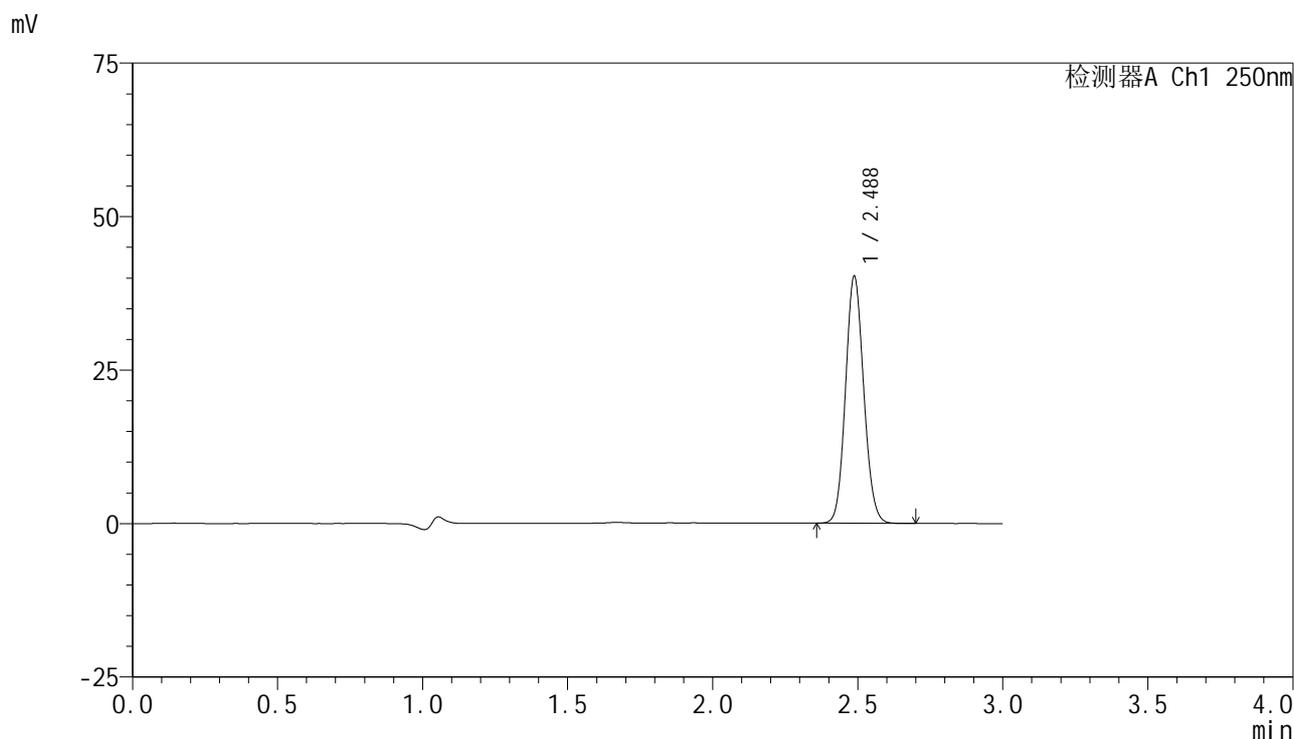
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	172772	100.000	39424	7437	1.100	--
总计		172772	100.000	39424			

图166 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3004-2 - zzp-2025061021p-zj3y-jx-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:46 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	2.488	176322	100.000	40231	7421	1.098	--
总计		176322	100.000	40231			

图167 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

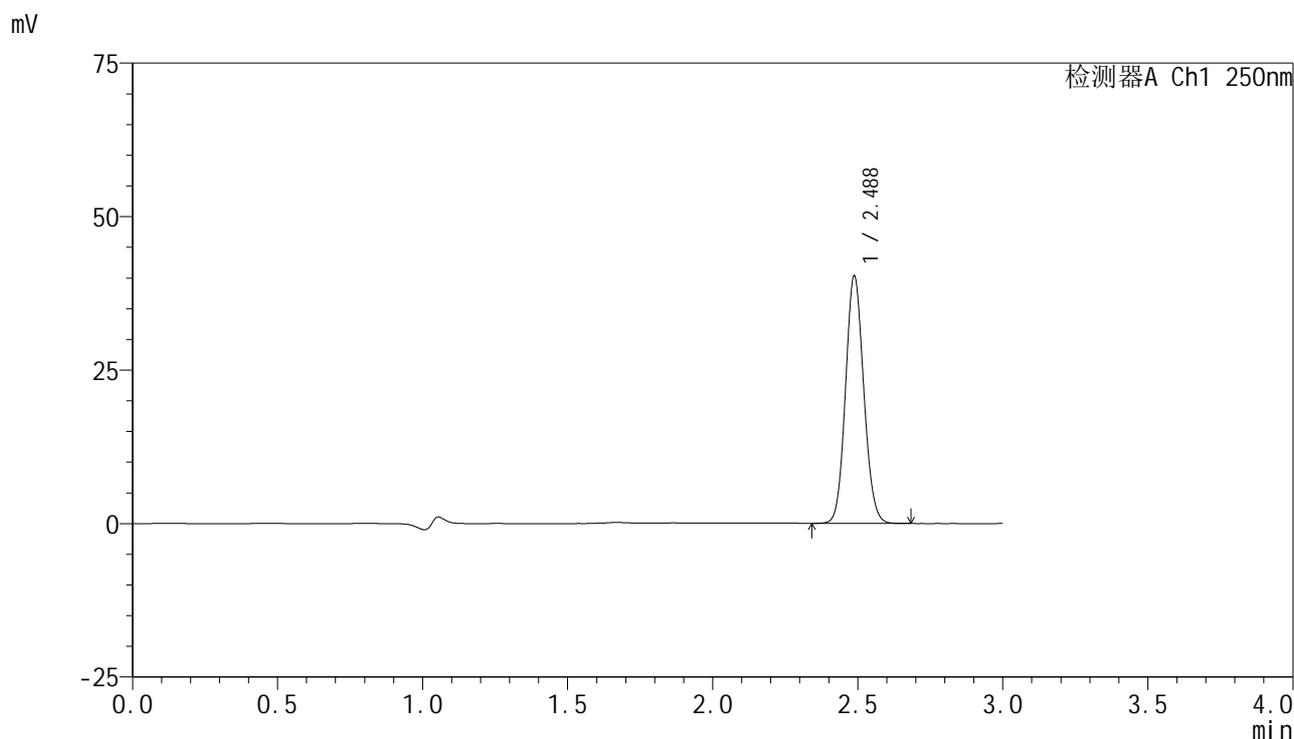


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3005-2 - zzp-2025061021p-zj3y-jx-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:05:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:49 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	2.488	176610	100.000	40294	7421	1.097	--
总计		176610	100.000	40294			

图168 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-2

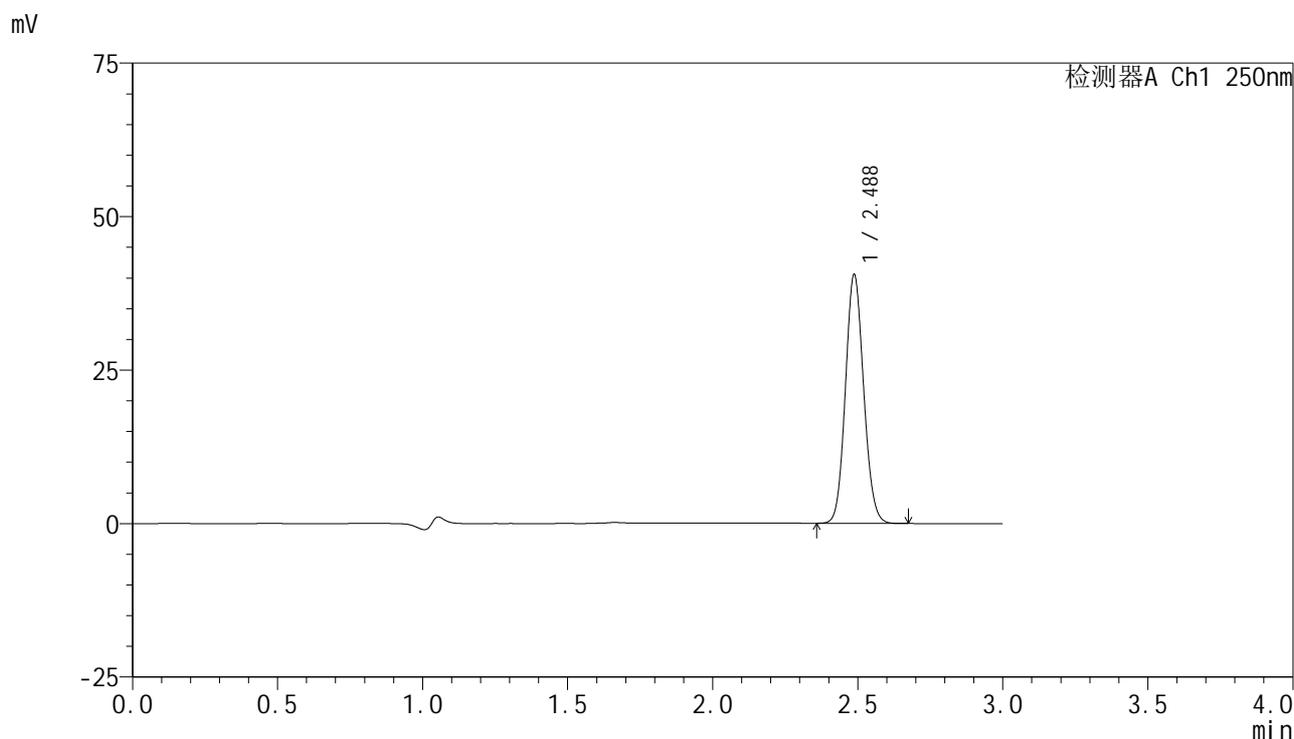


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3006-2 - zzp-2025061021p-zj3y-jx-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:08:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

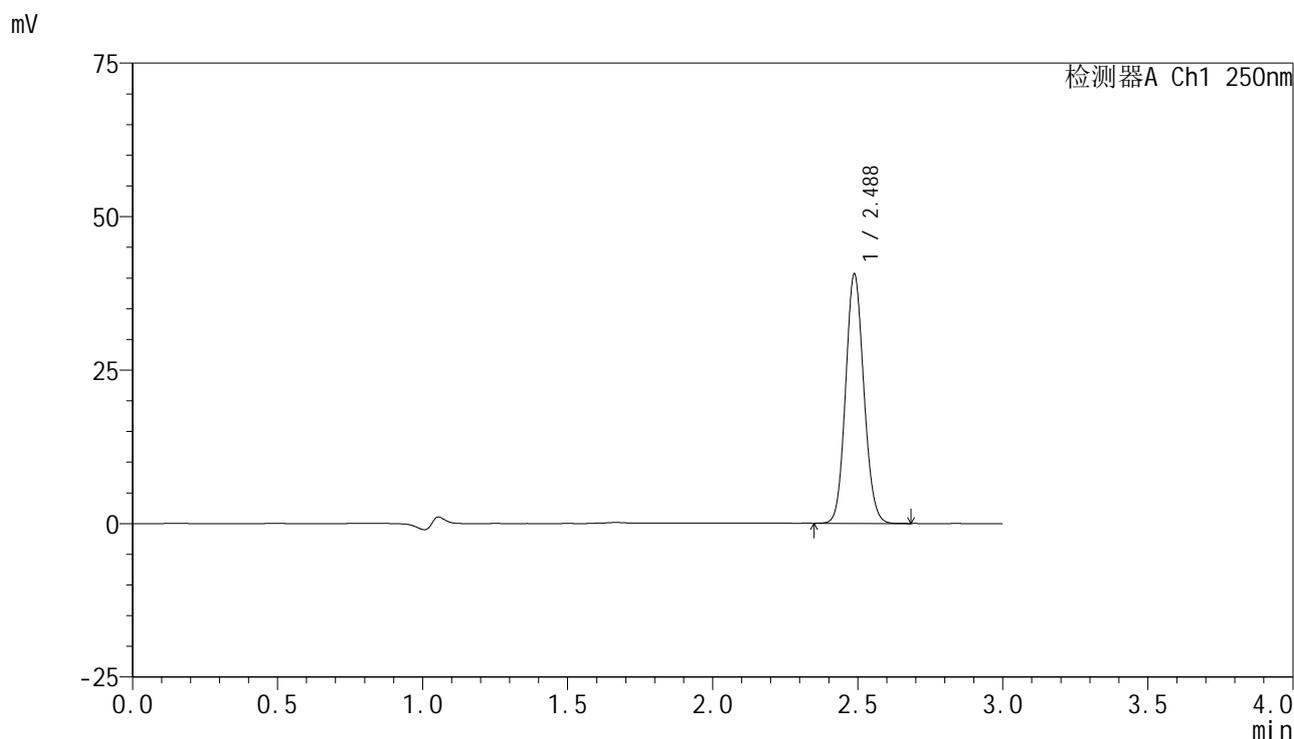
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	177392	100.000	40495	7417	1.097	--
总计		177392	100.000	40495			

图169 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3007-2 - zzp-2025061021p-zj3y-jx-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:12:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

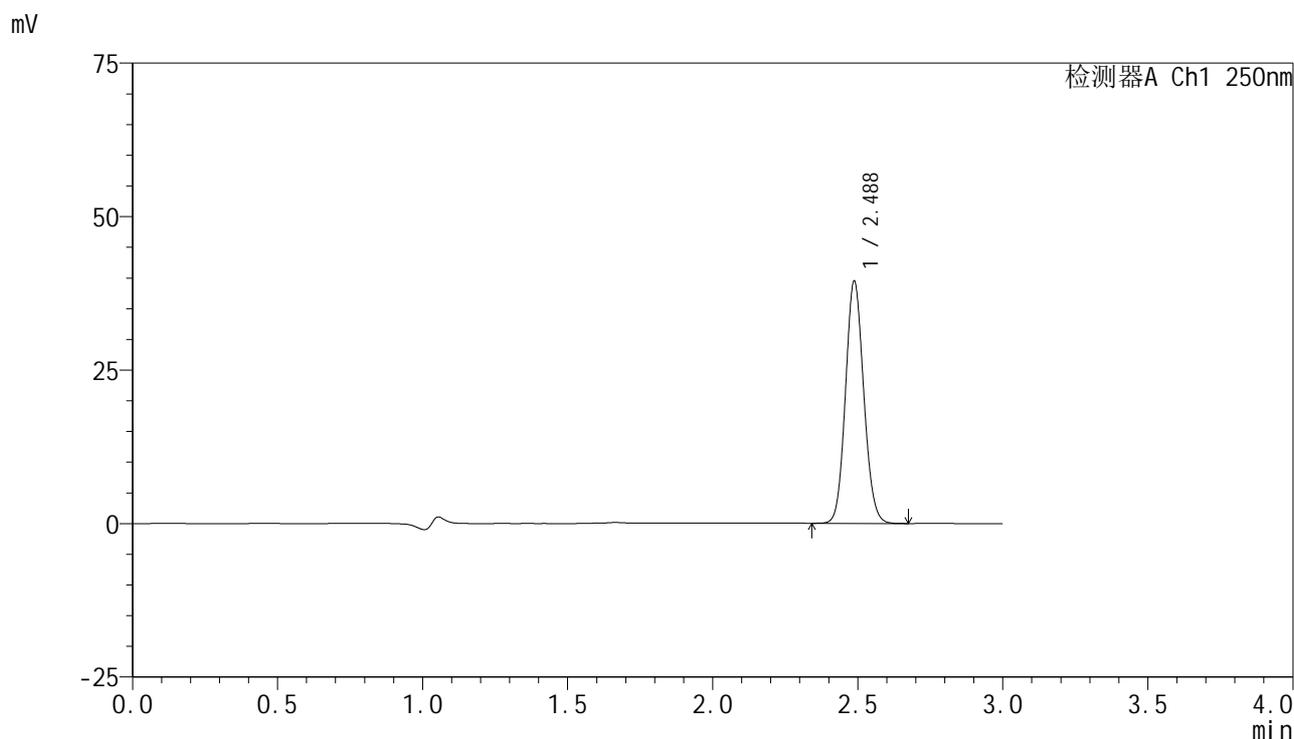
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	177926	100.000	40606	7438	1.099	--
总计		177926	100.000	40606			

图170 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-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 - 27-29/30-3008-2 - zzp-2025061021p-zj3y-jx-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:37:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

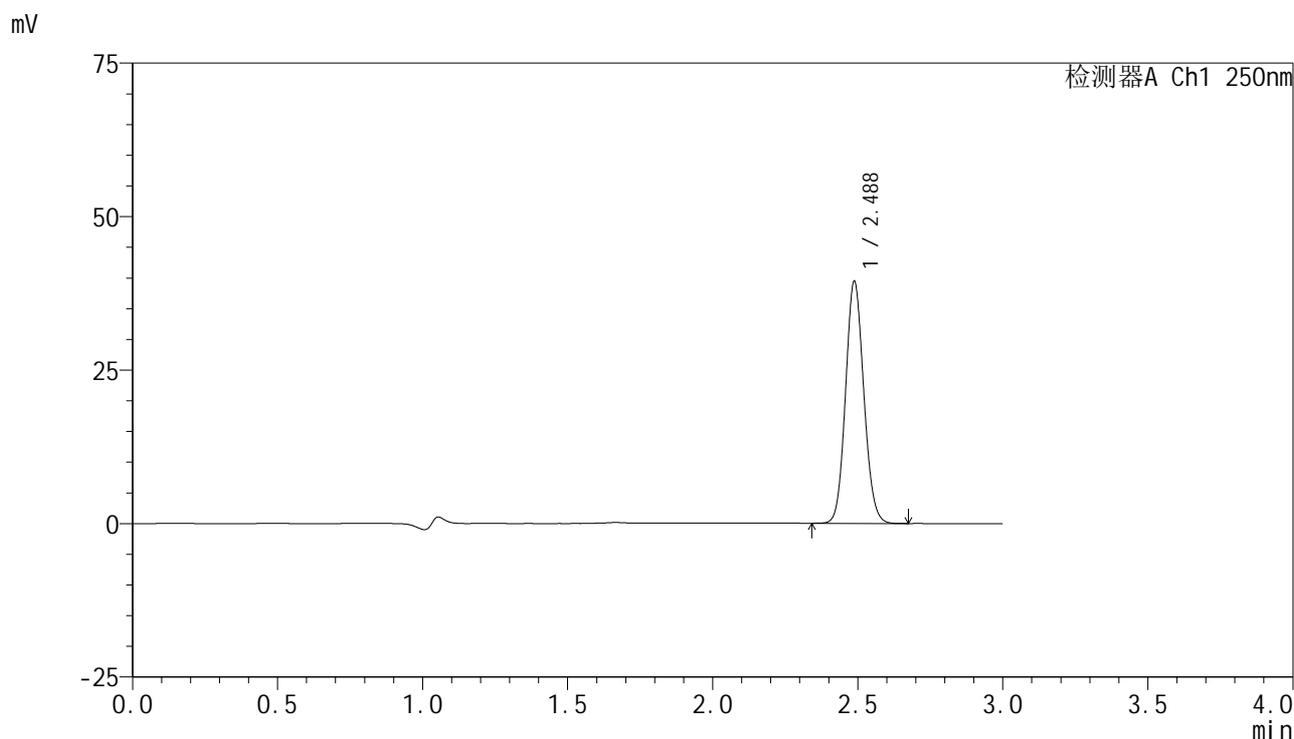
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	172976	100.000	39460	7423	1.099	--
总计		172976	100.000	39460			

图171 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 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 - 27-29/30-3009-2 - zzp-2025061021p-zj3y-jx-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:19:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

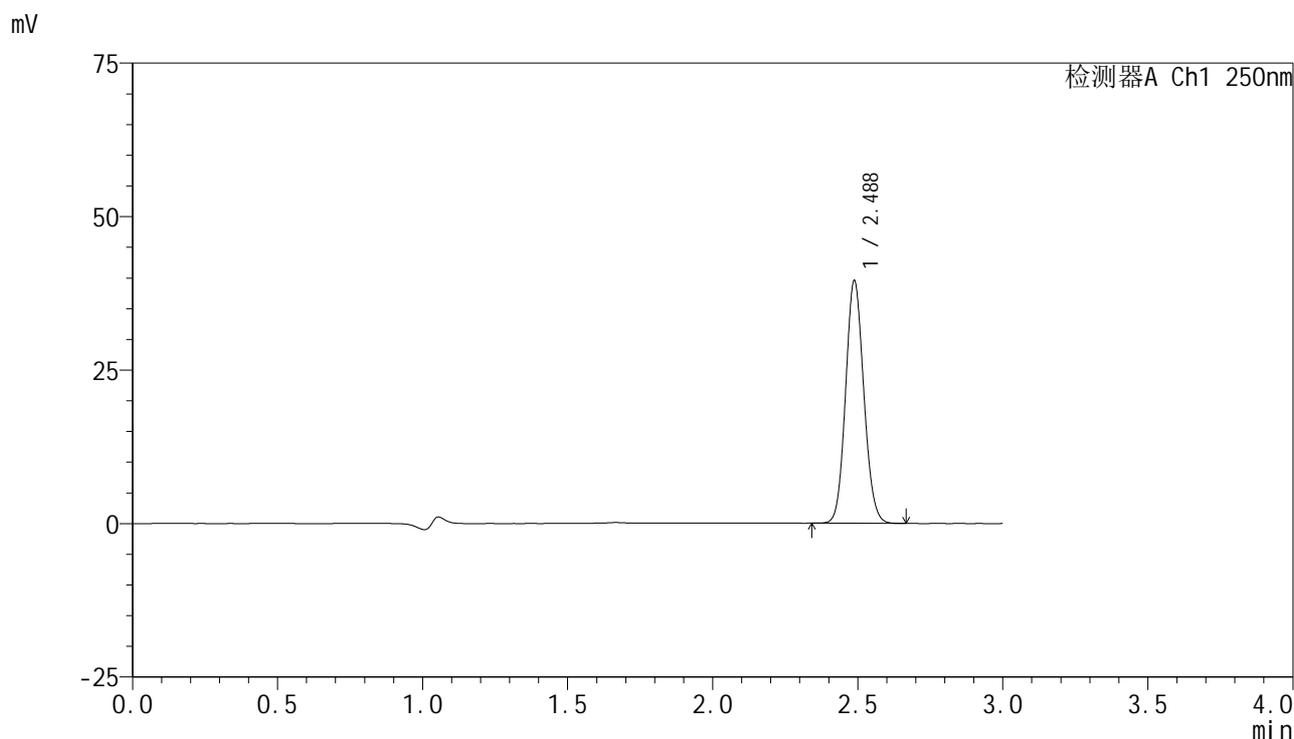
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	172835	100.000	39436	7433	1.099	--
总计		172835	100.000	39436			

图172 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 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 - 27-29/30-3010-2 - zzp-2025061021p-zj3y-jx-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:22:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

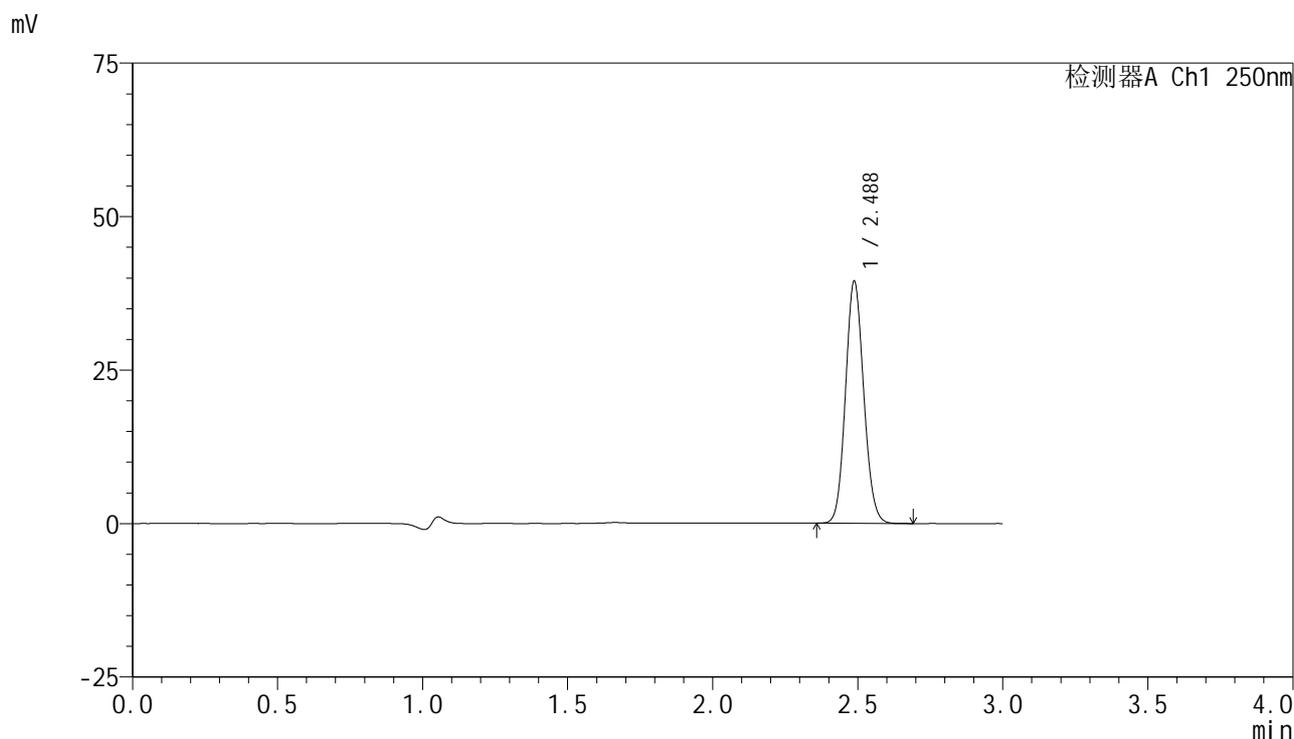
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	173045	100.000	39524	7433	1.099	--
总计		173045	100.000	39524			

图173 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3011-2 - zzp-2025061021p-zj3y-jx-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:25:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

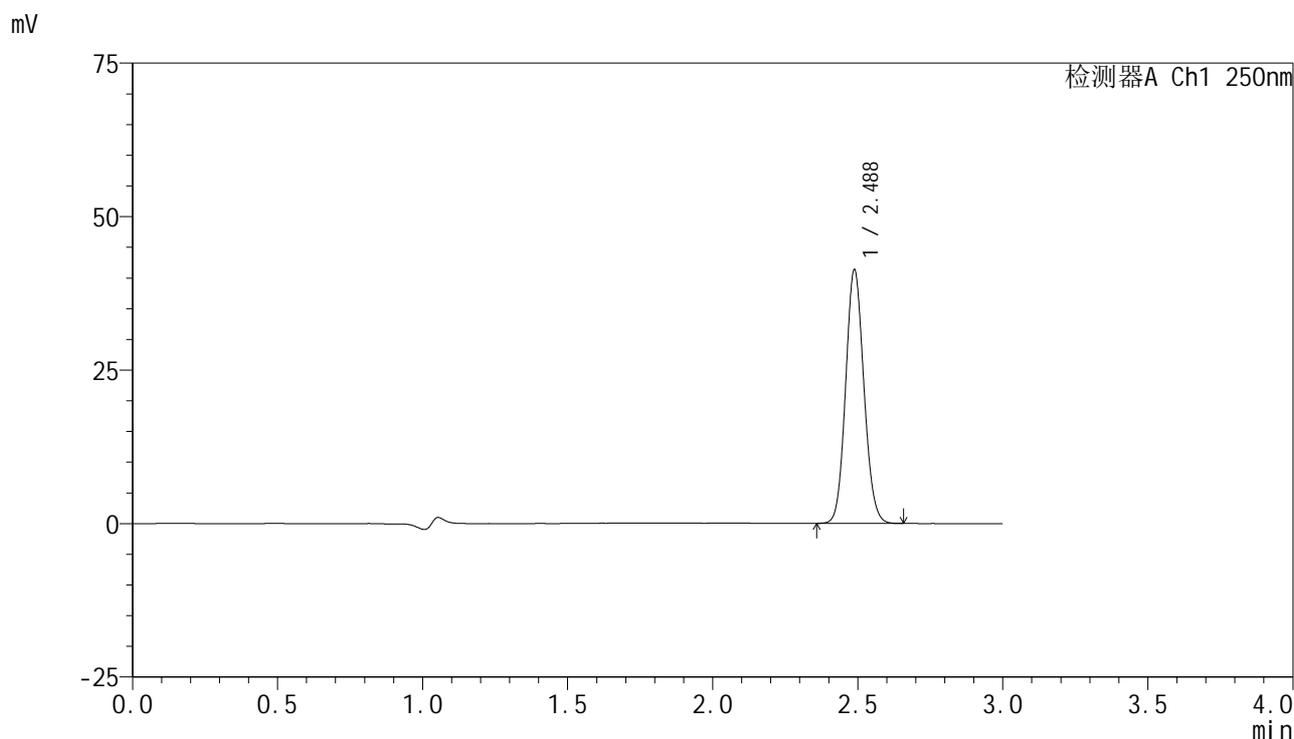
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	172671	100.000	39421	7427	1.100	--
总计		172671	100.000	39421			

图174 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025061021批)(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3012-2 - zzp-zj3y-jx-rcd-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:29:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

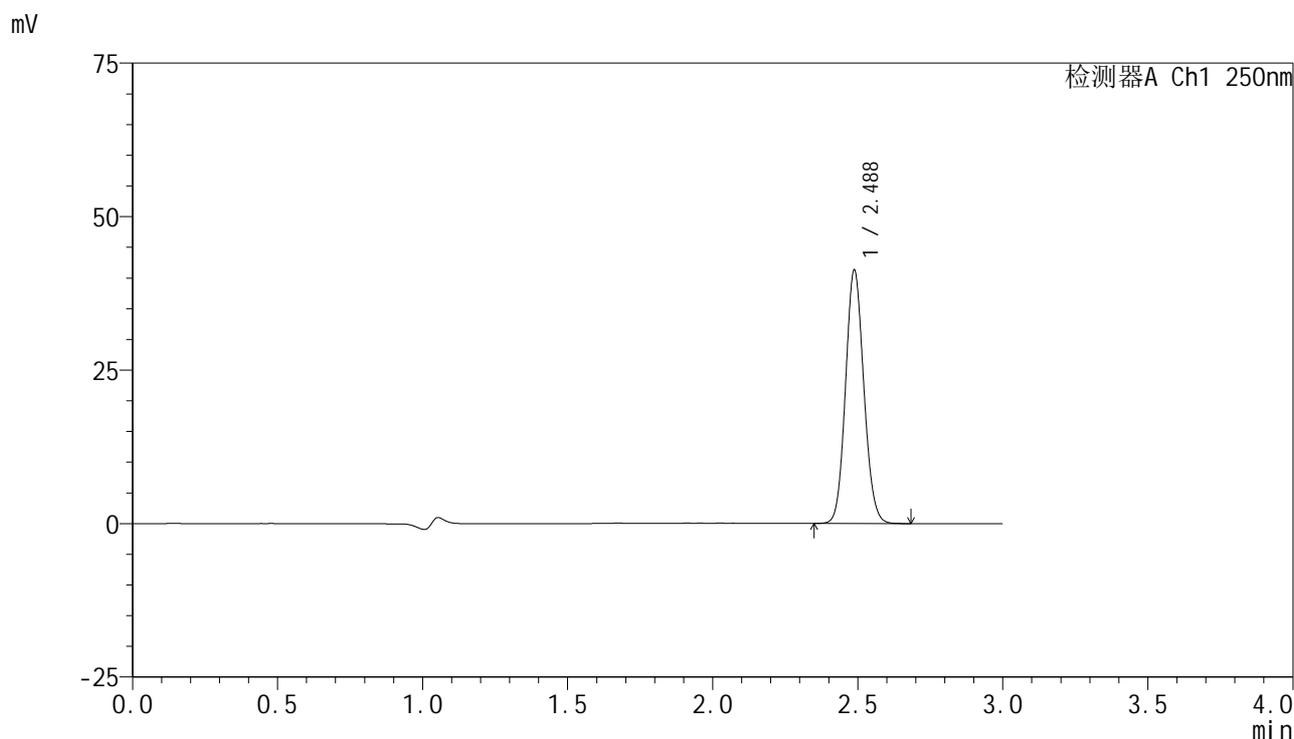
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	181469	100.000	41326	7398	1.098	--
总计		181469	100.000	41326			

图175 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3013-2 - zzp-zj3y-jx-rcd-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:10 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	2.488	181374	100.000	41278	7388	1.099	--
总计		181374	100.000	41278			

图176 非奈利酮片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-2

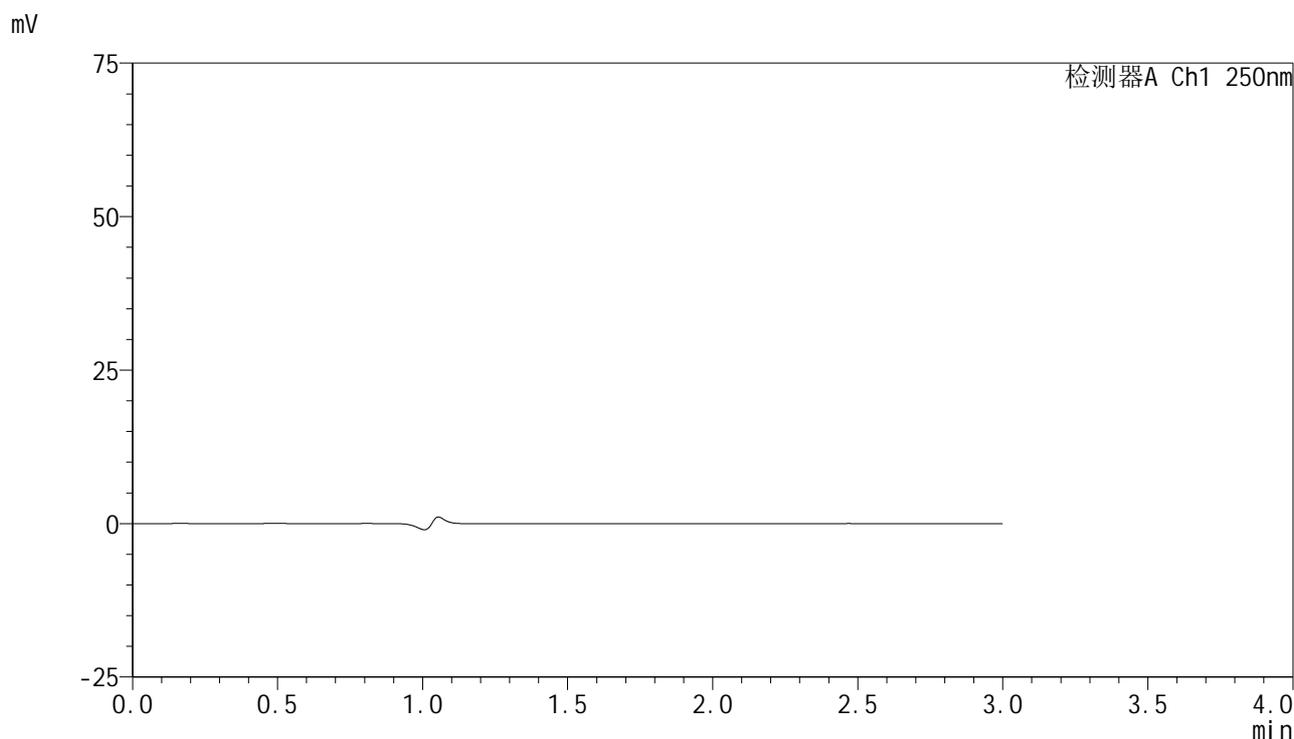


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3014-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

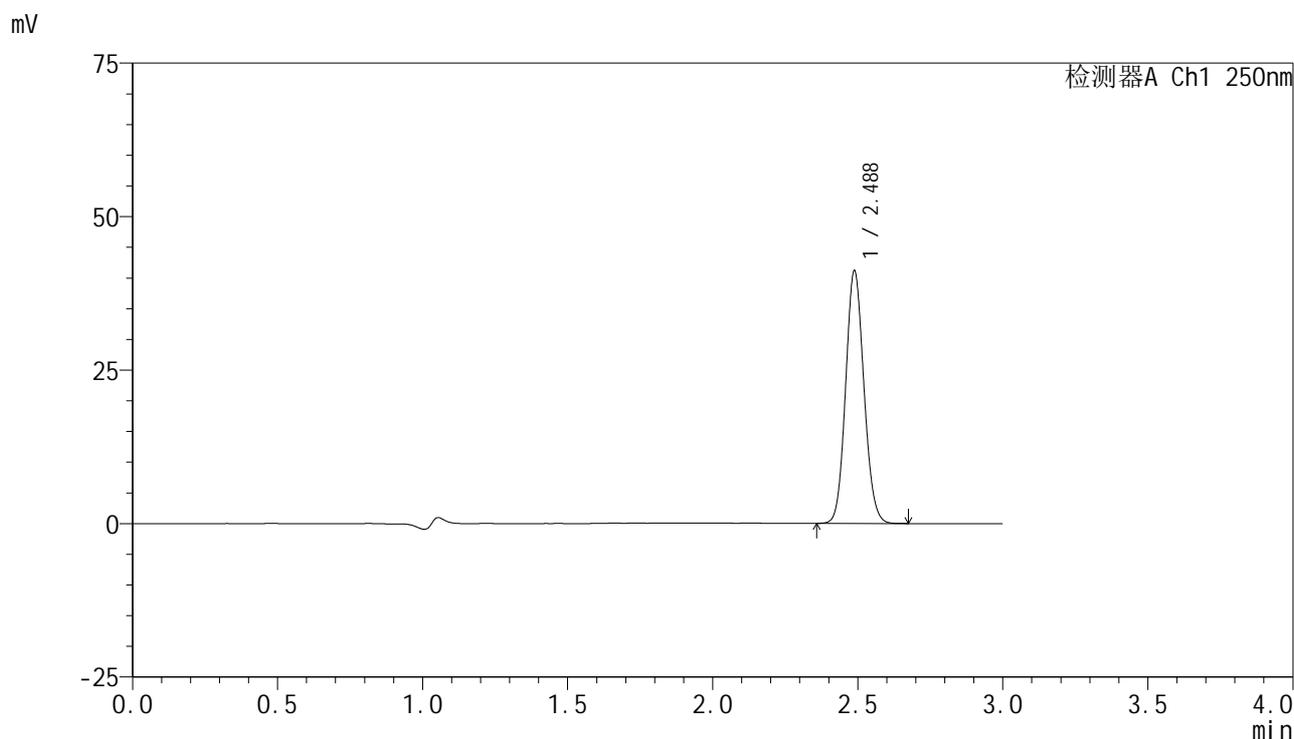
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图177 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3015-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:39:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

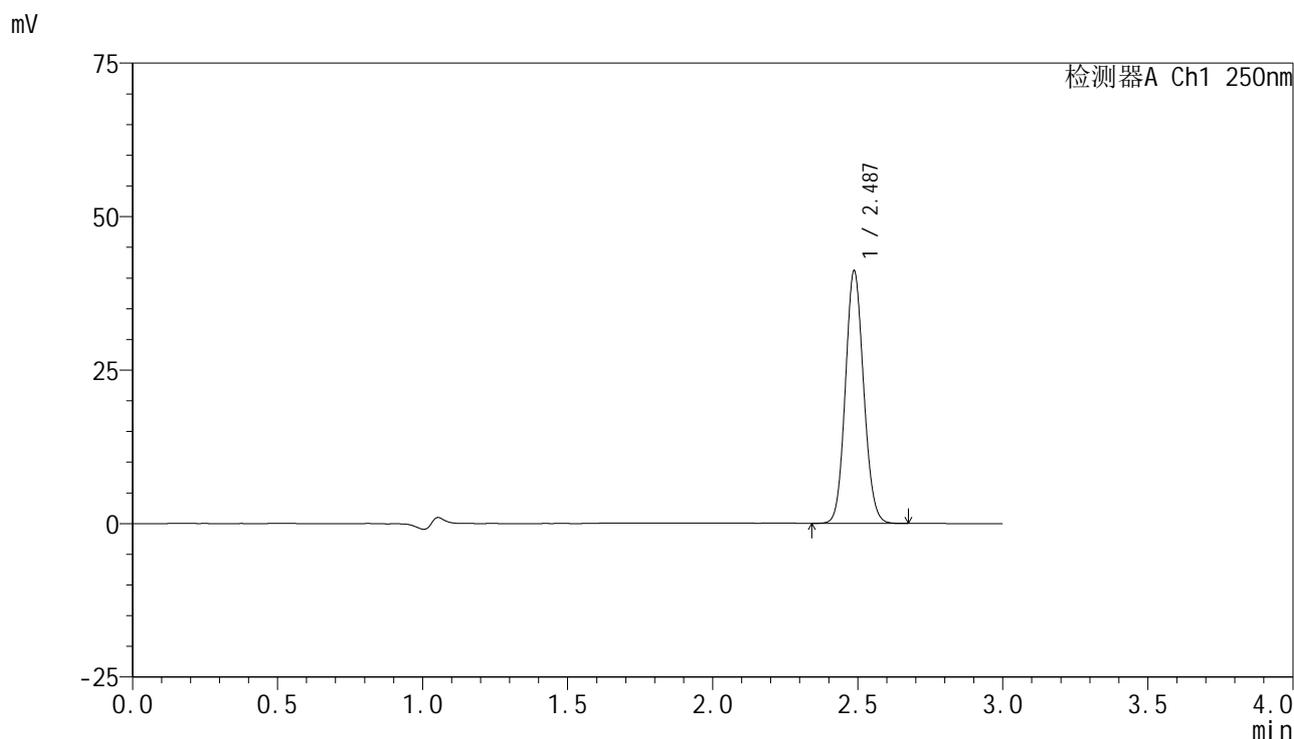
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	180815	100.000	41171	7394	1.100	--
总计		180815	100.000	41171			

图178 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3016-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:42:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

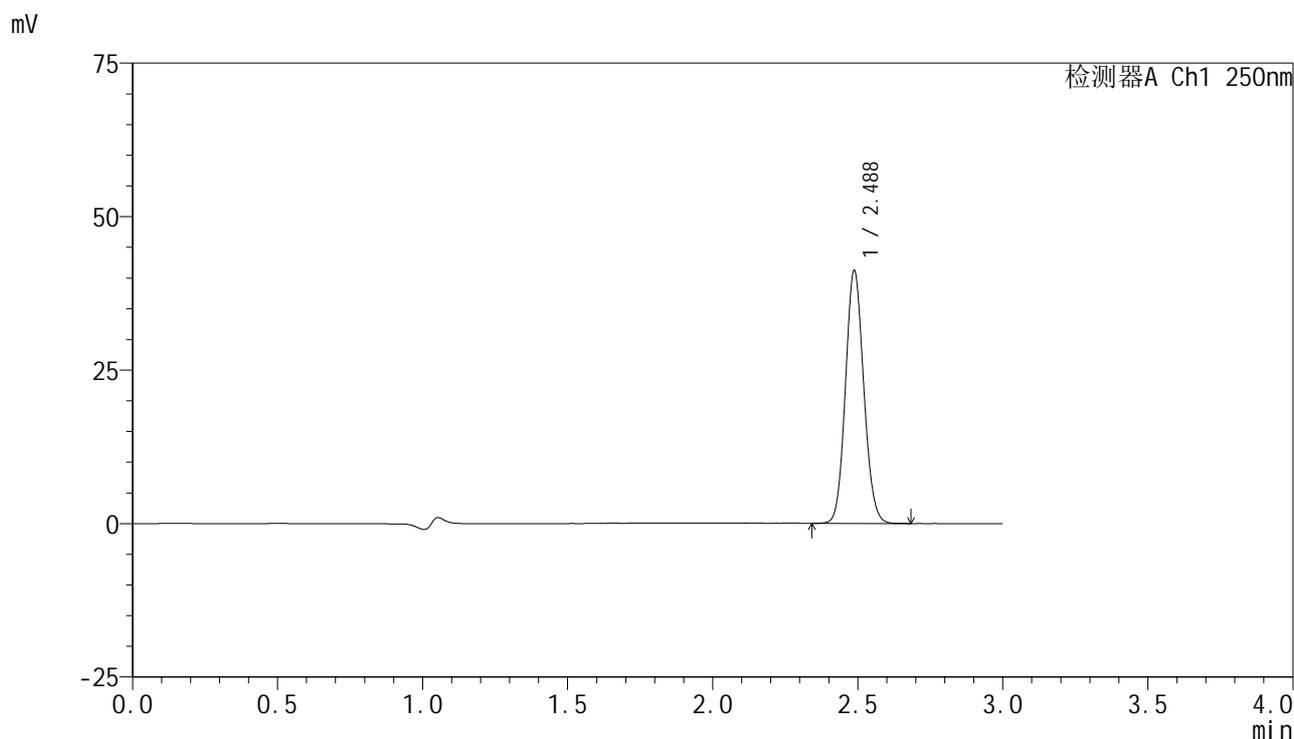
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	180620	100.000	41110	7387	1.097	--
总计		180620	100.000	41110			

图179 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3017-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:46:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

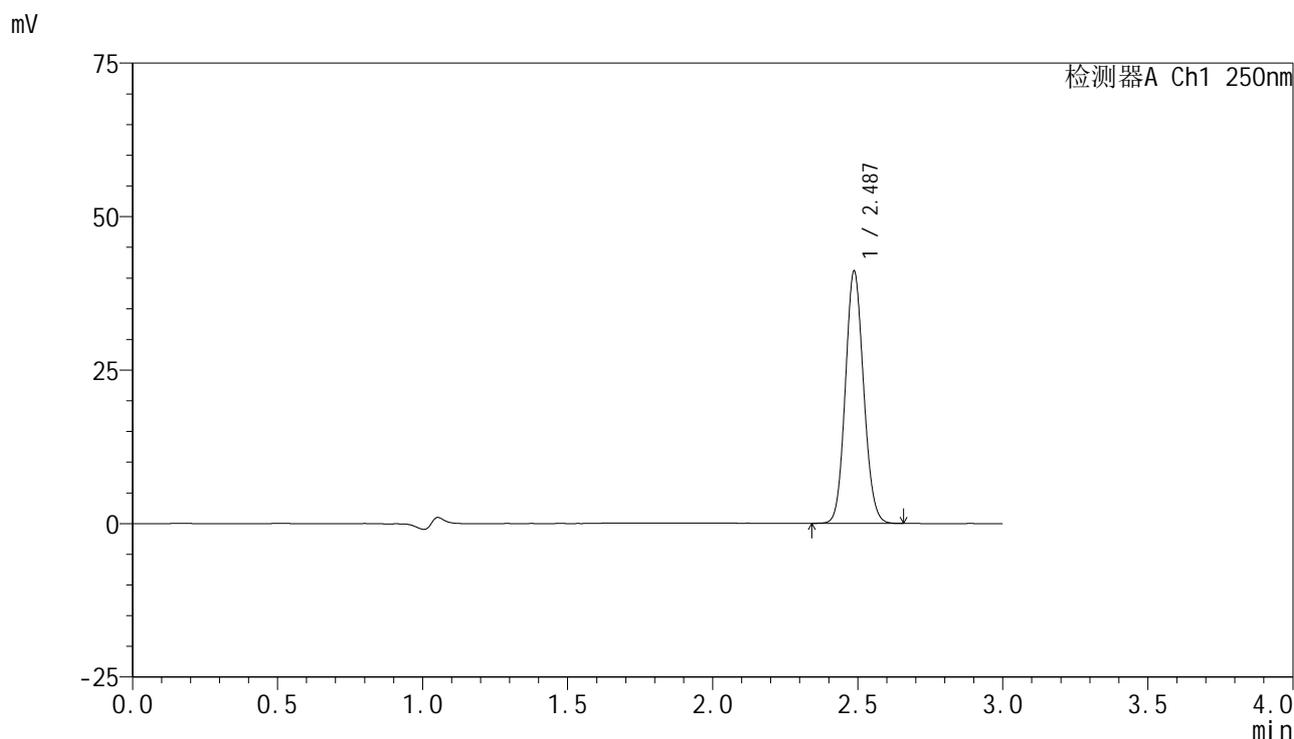
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	180948	100.000	41178	7382	1.099	--
总计		180948	100.000	41178			

图180 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3018-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:49:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

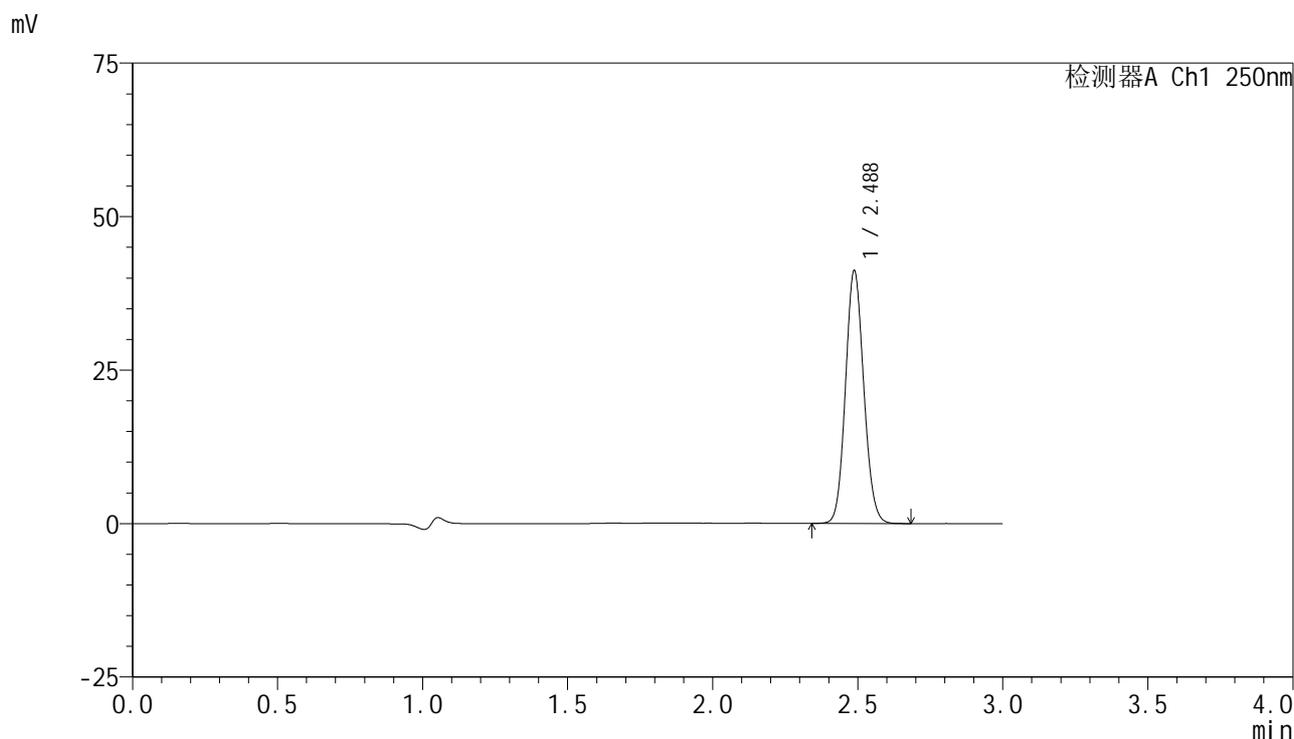
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	180225	100.000	41048	7401	1.099	--
总计		180225	100.000	41048			

图181 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3019-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:52:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

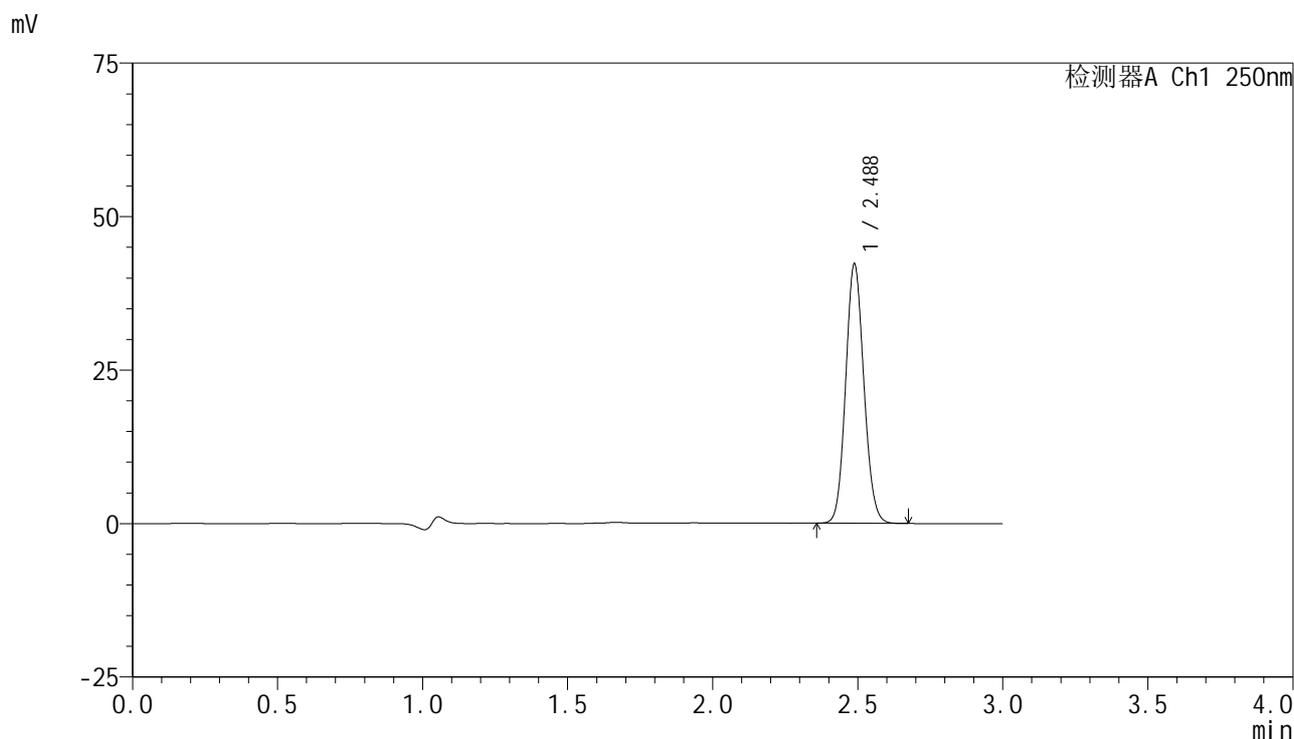
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	181050	100.000	41176	7383	1.099	--
总计		181050	100.000	41176			

图182 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3020-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:56:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

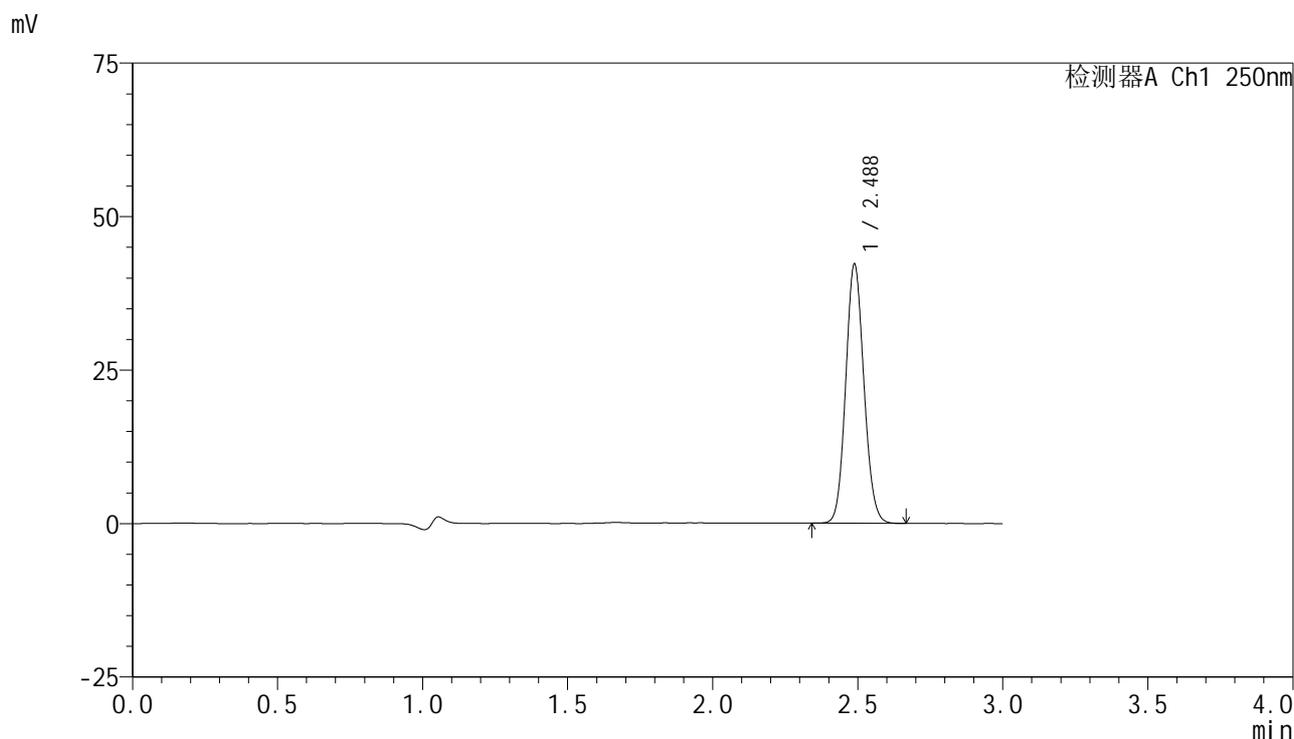
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	184978	100.000	42246	7445	1.099	--
总计		184978	100.000	42246			

图183 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3021-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/25 23:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

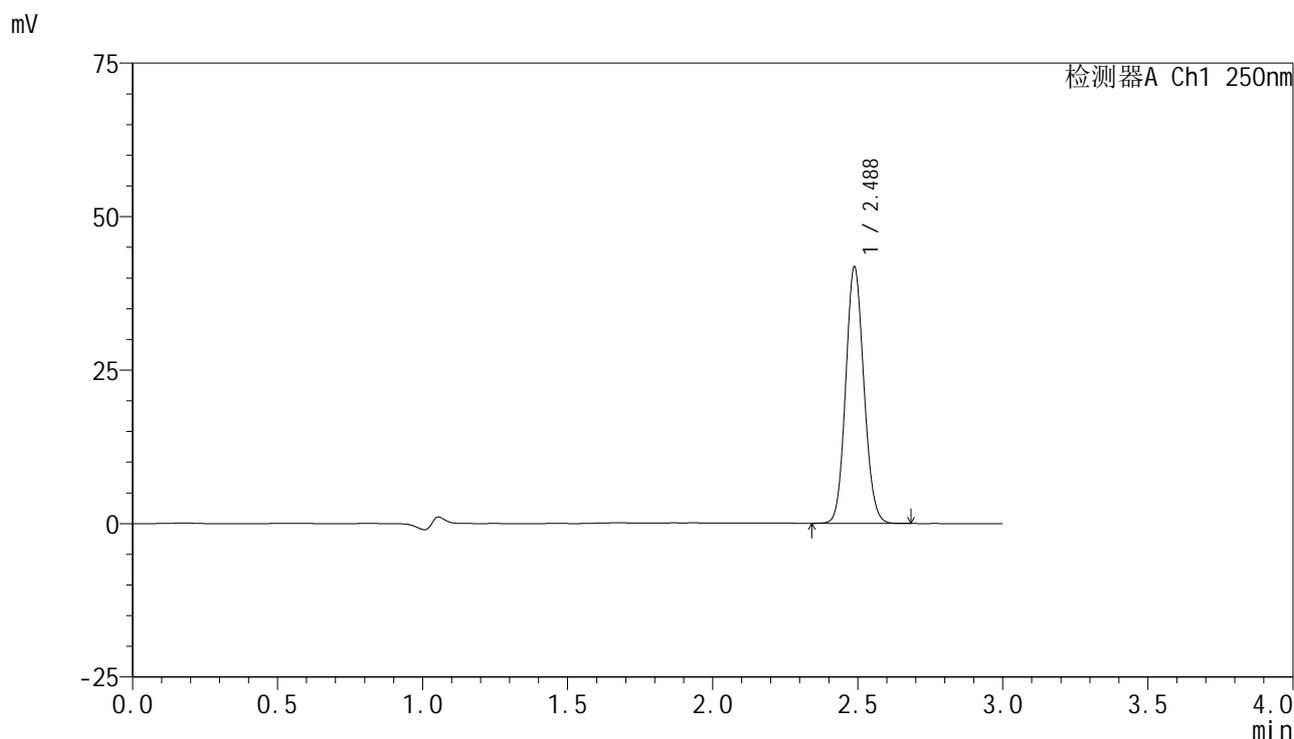
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	184840	100.000	42220	7448	1.099	--
总计		184840	100.000	42220			

图184 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3022-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:03:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

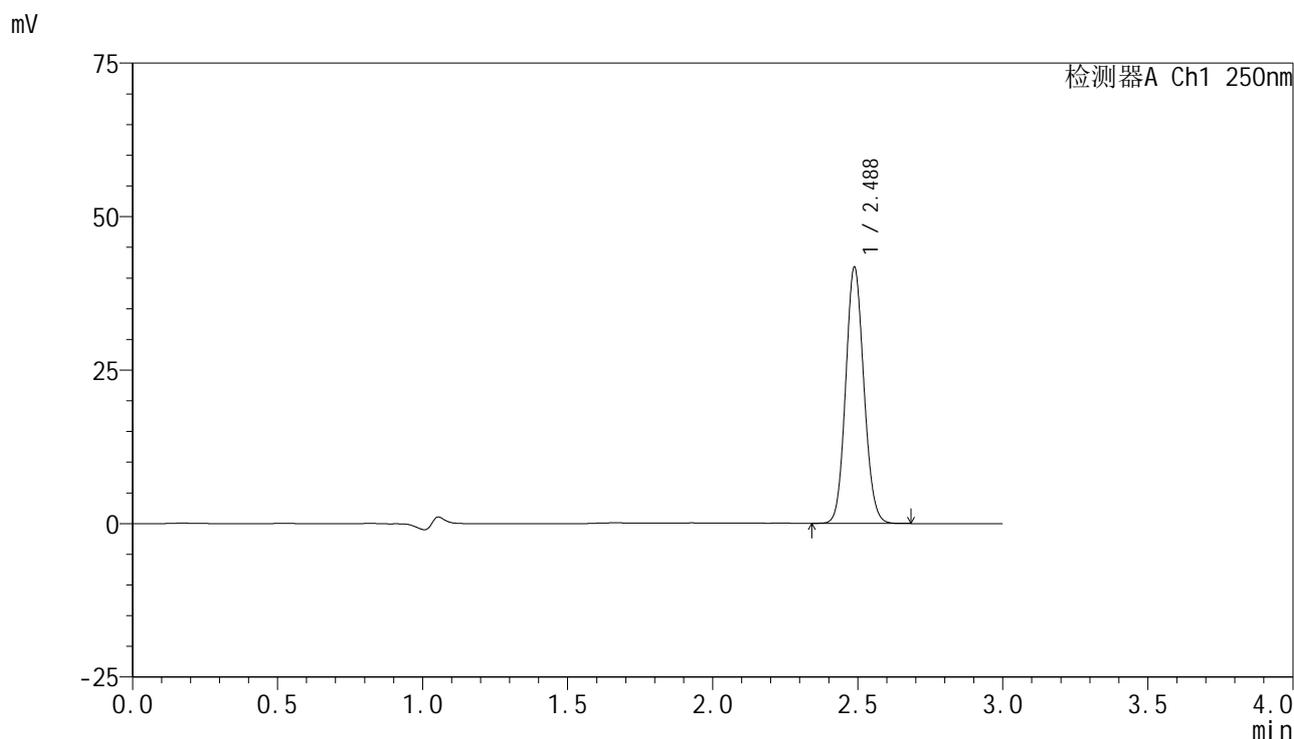
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	182949	100.000	41776	7435	1.100	--
总计		182949	100.000	41776			

图185 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2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 - 27-29/30-3023-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

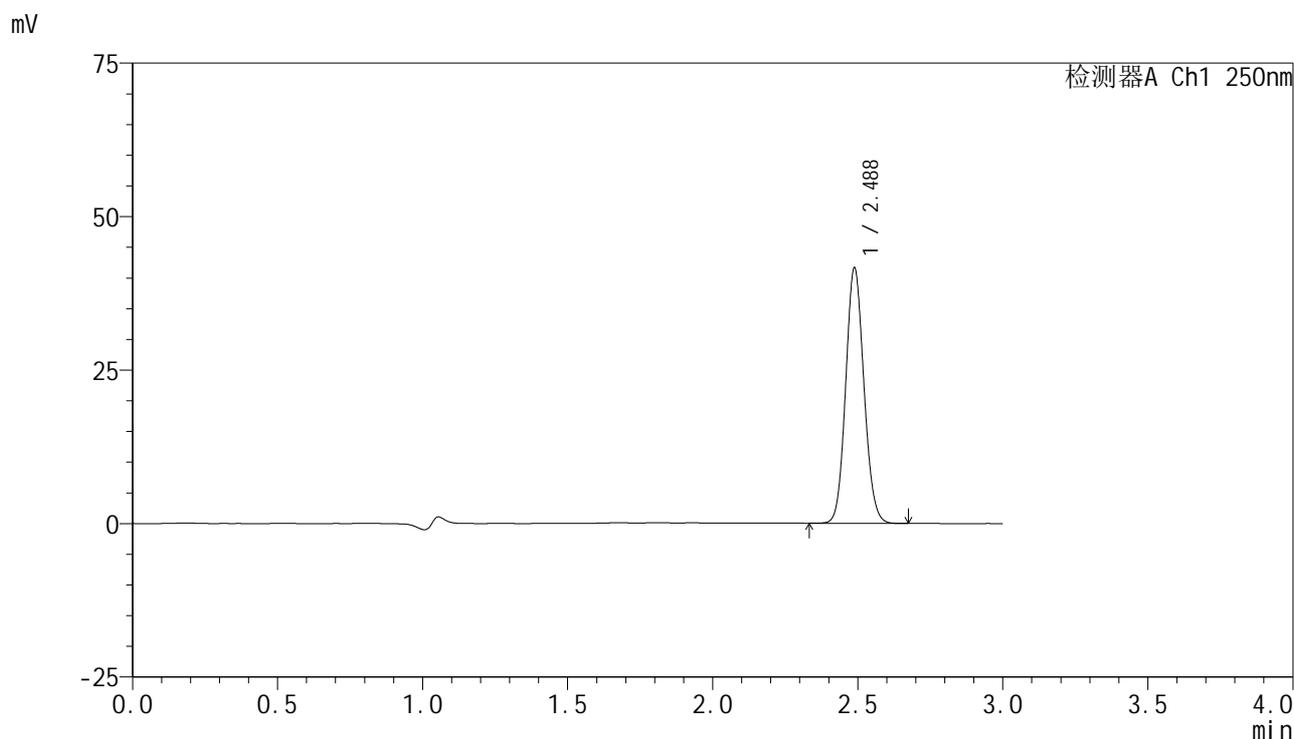
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	182821	100.000	41749	7446	1.098	--
总计		182821	100.000	41749			

图186 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3024-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:09:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

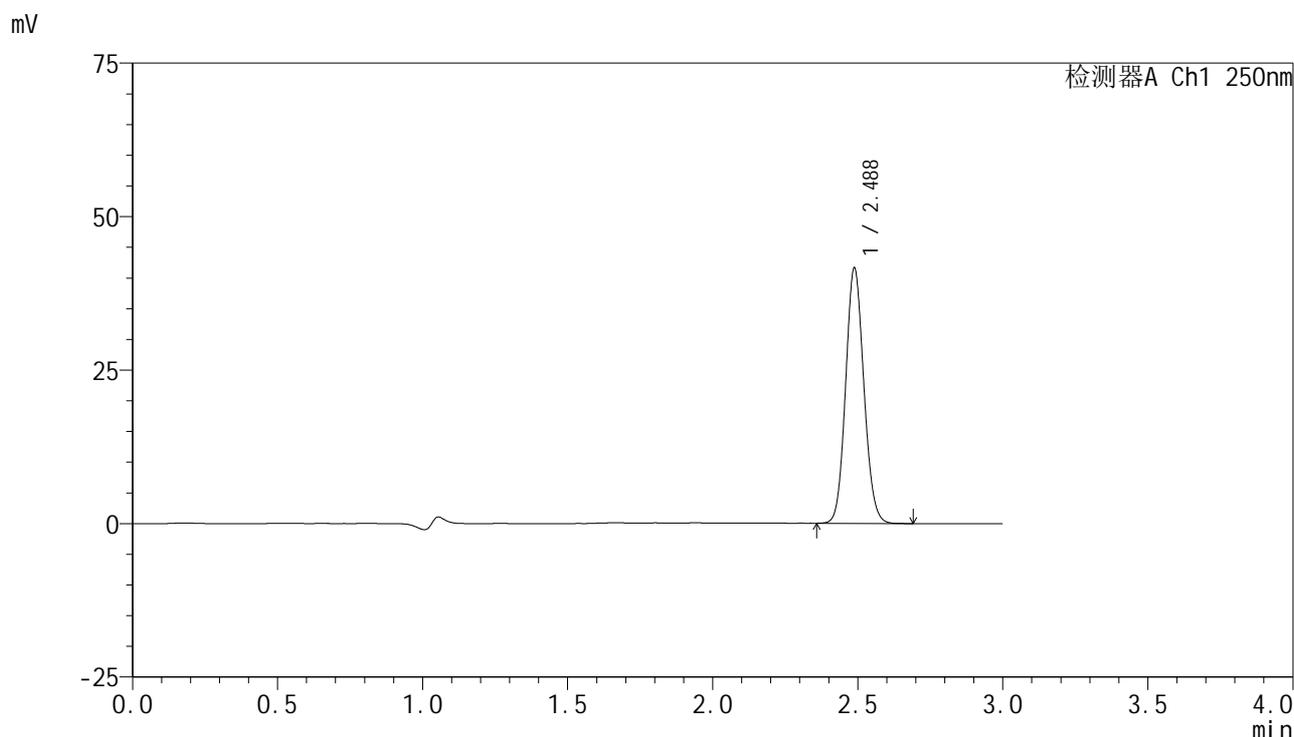
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	182371	100.000	41620	7442	1.099	--
总计		182371	100.000	41620			

图187 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3025-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

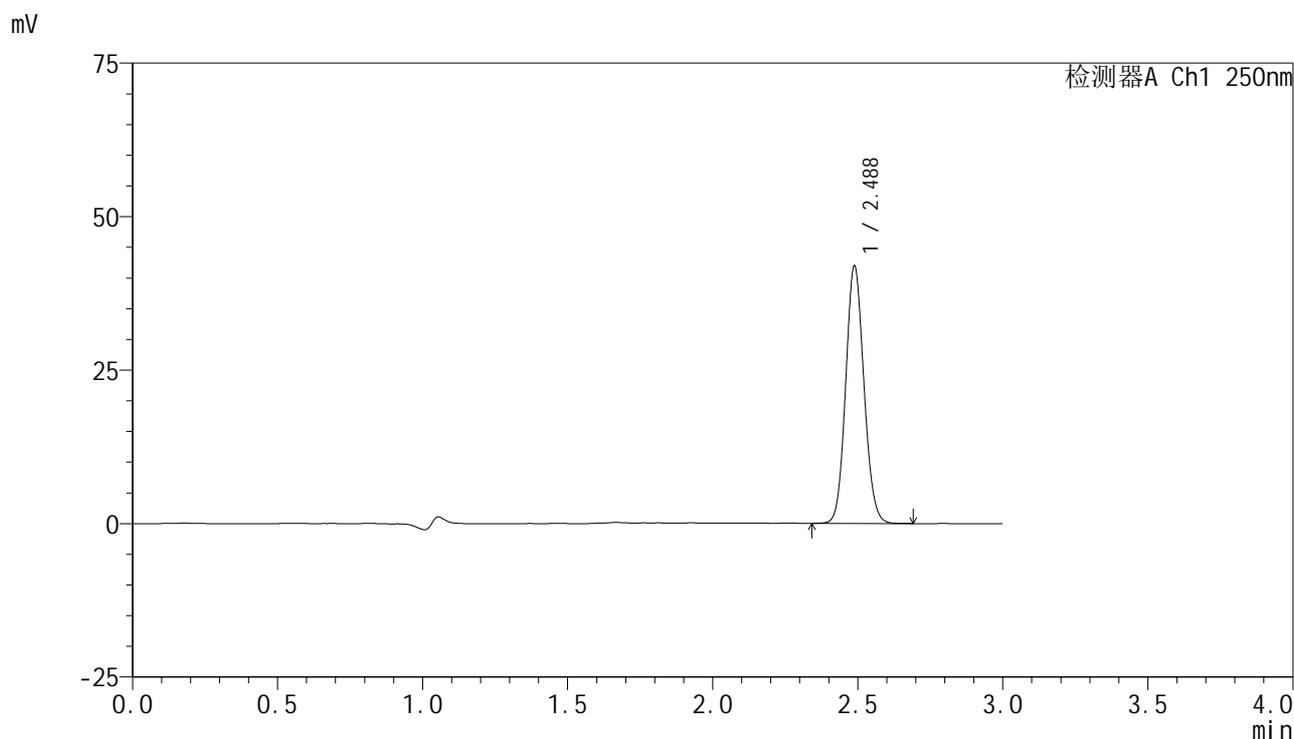
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	182121	100.000	41586	7445	1.100	--
总计		182121	100.000	41586			

图188 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3026-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

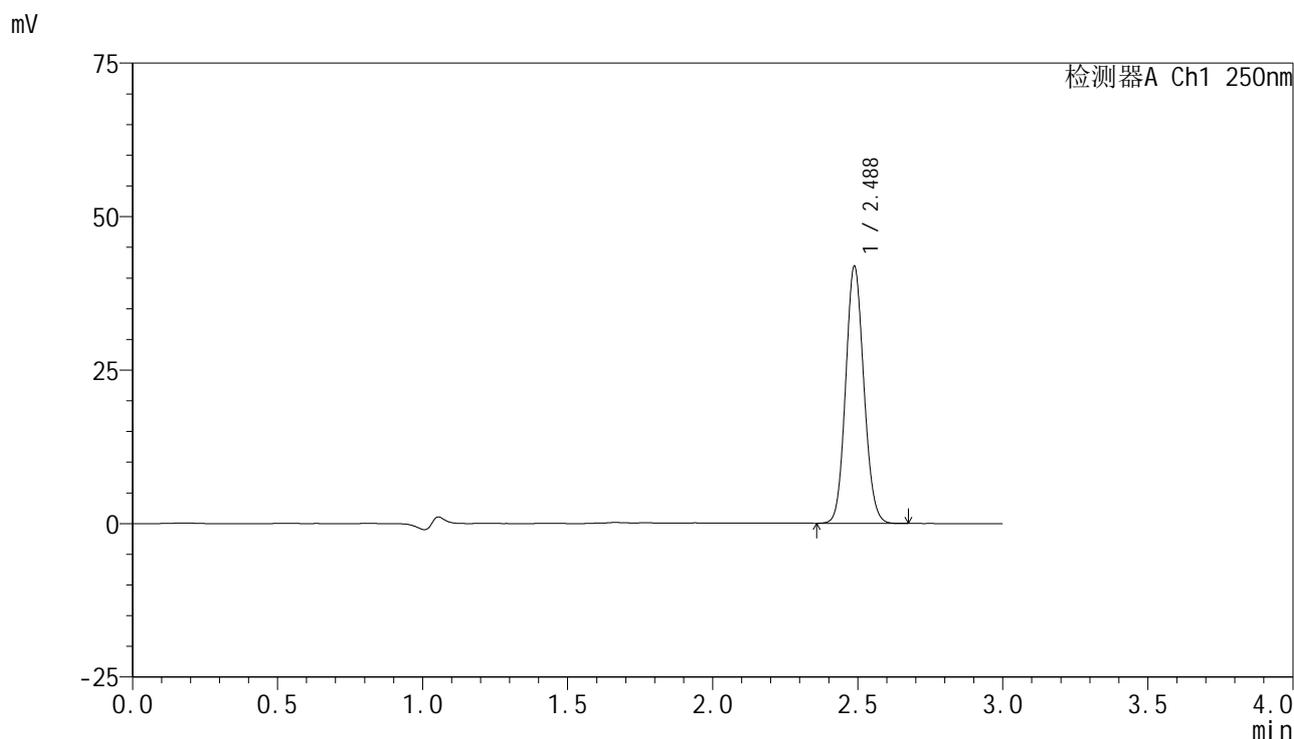
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	183708	100.000	41937	7442	1.099	--
总计		183708	100.000	41937			

图189 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3027-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:19:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

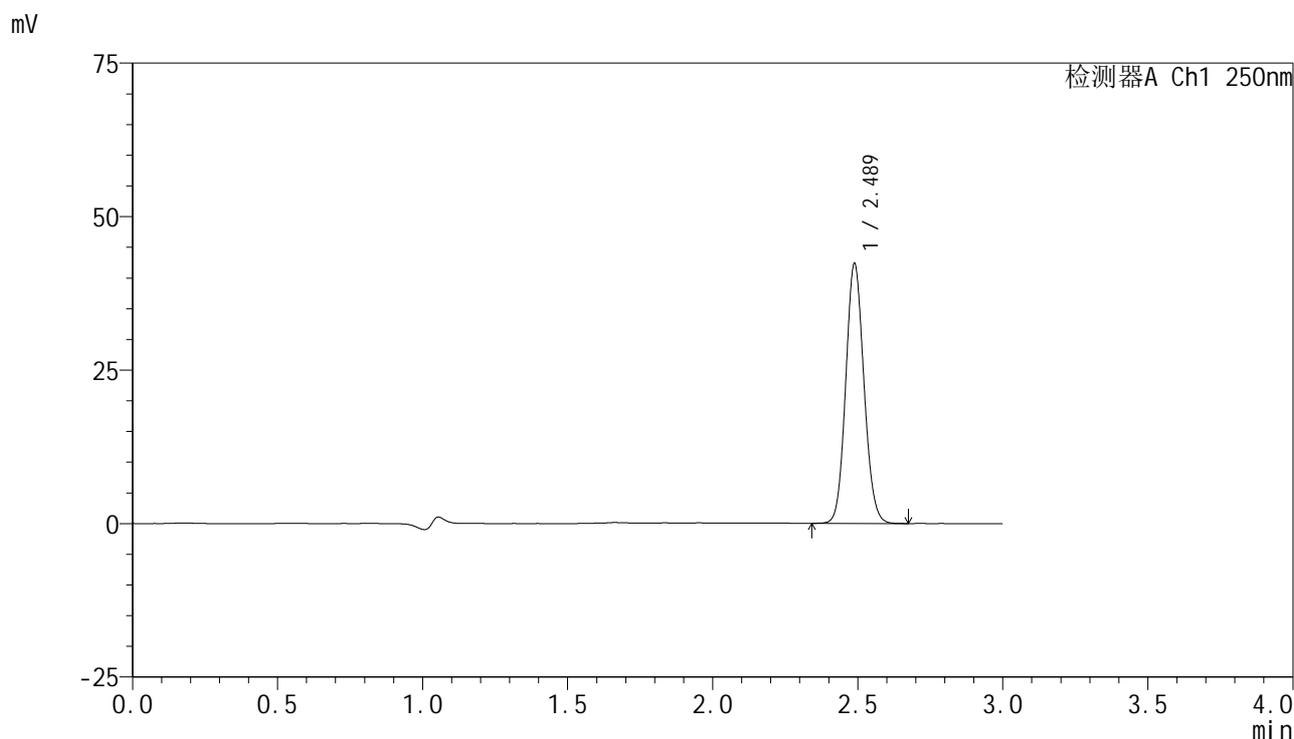
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	183431	100.000	41888	7434	1.099	--
总计		183431	100.000	41888			

图190 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3028-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

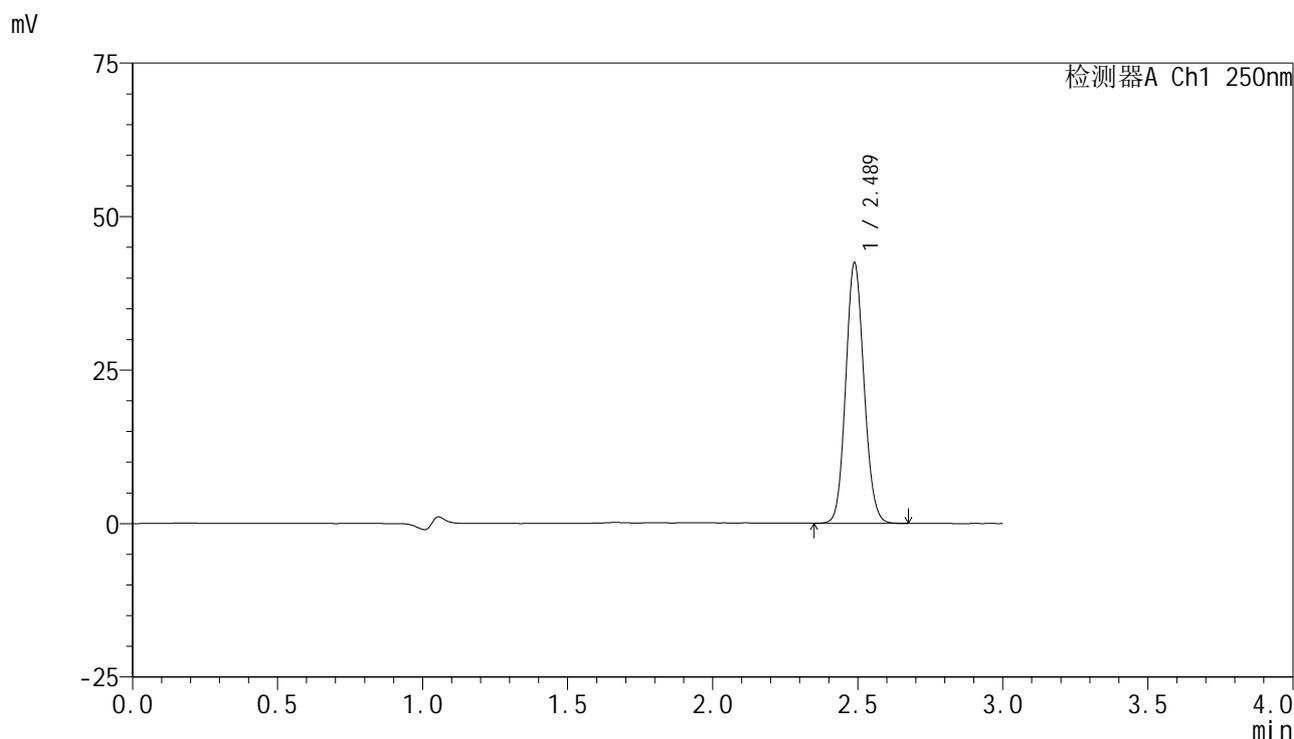
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	185512	100.000	42335	7445	1.100	--
总计		185512	100.000	42335			

图191 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3029-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:26:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

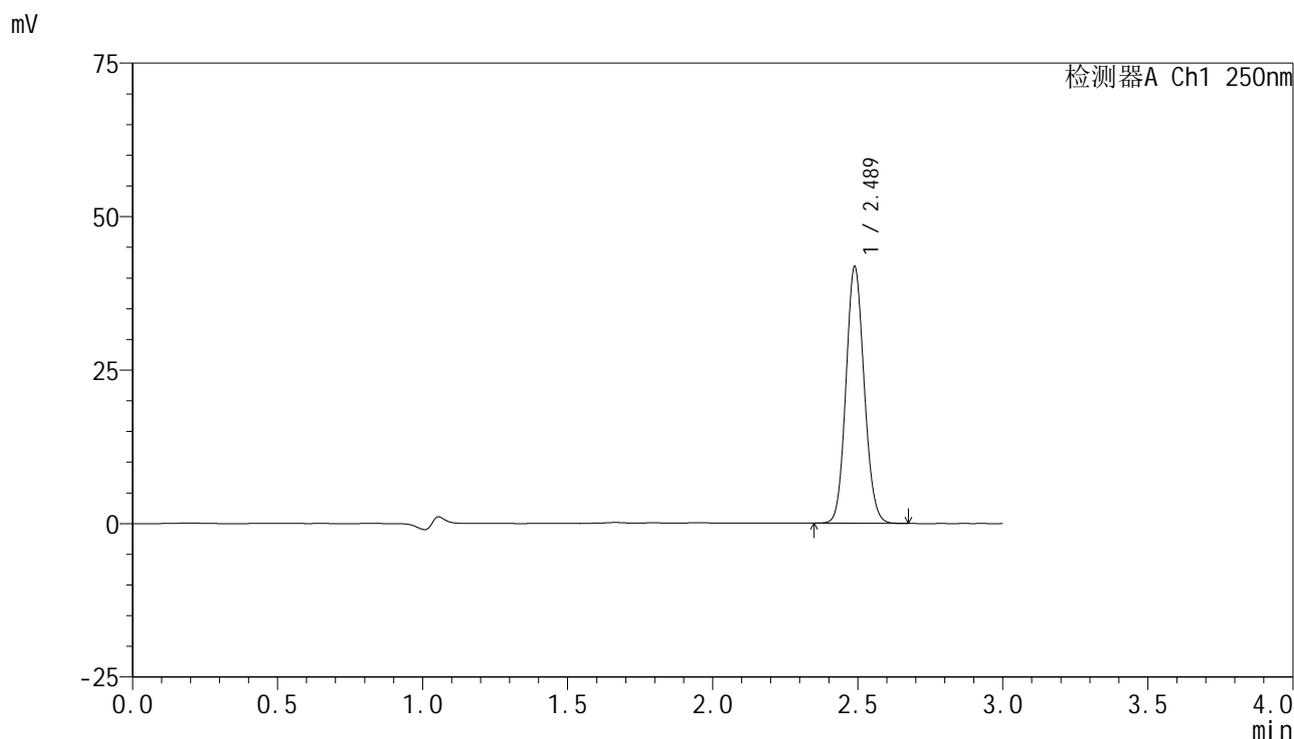
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	186168	100.000	42444	7432	1.099	--
总计		186168	100.000	42444			

图192 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2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 - 27-29/30-3030-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:29:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

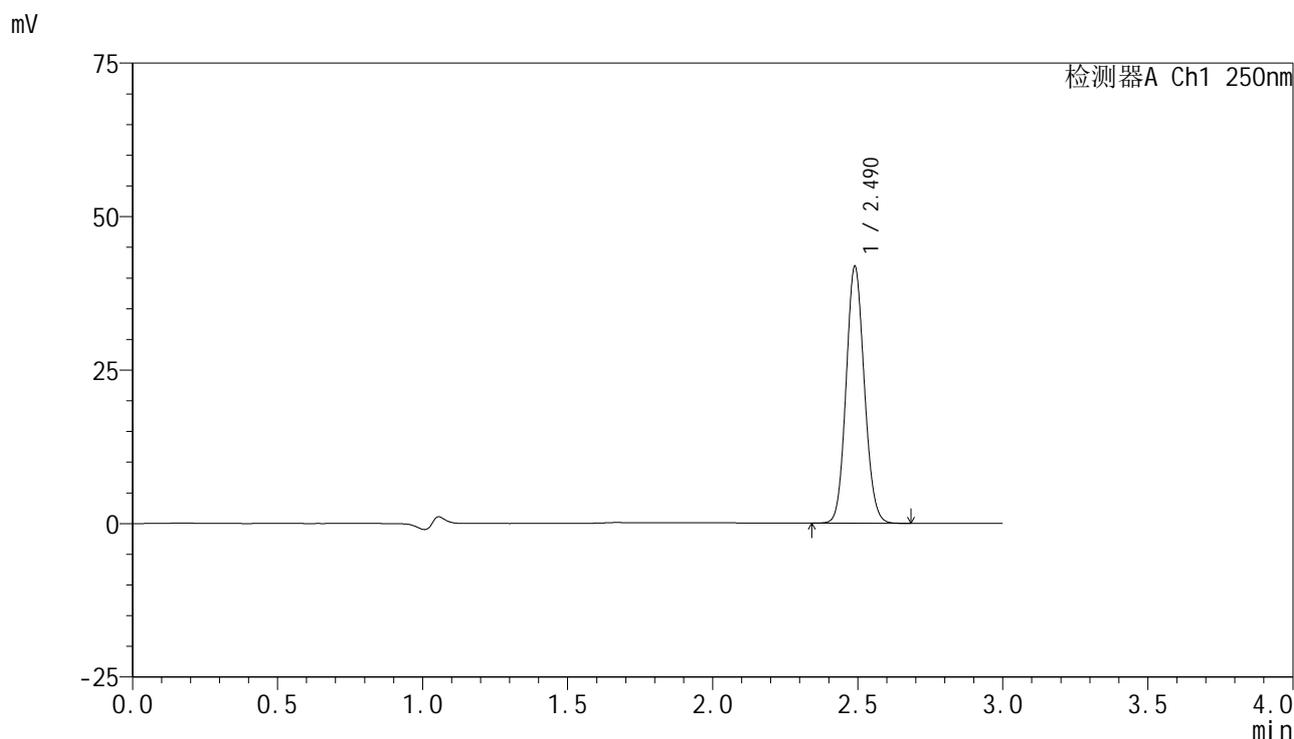
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	183109	100.000	41780	7430	1.100	--
总计		183109	100.000	41780			

图193 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3031-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:33:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:38:59 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	2.490	183469	100.000	41806	7439	1.100	--
总计		183469	100.000	41806			

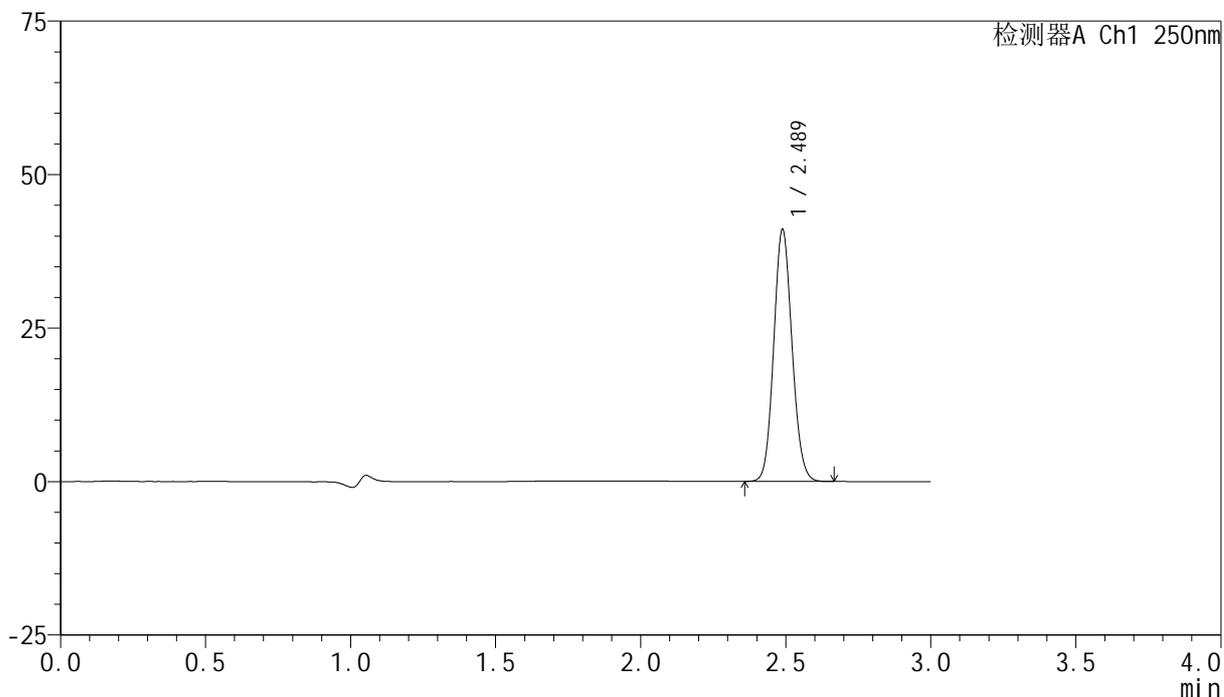
图194 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3032-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:36:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	180317	100.000	41044	7396	1.100	--
总计		180317	100.000	41044			

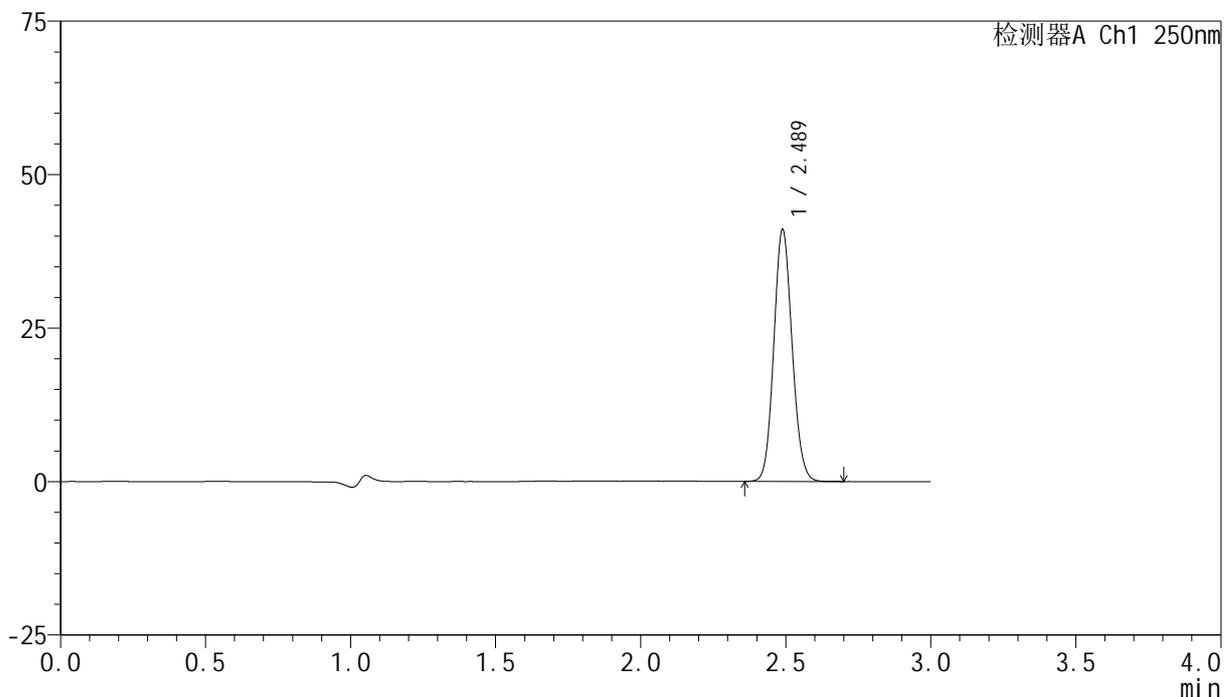
图195 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3033-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-rcd-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:40:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	180311	100.000	41035	7387	1.100	--
总计		180311	100.000	41035			

图196 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-2

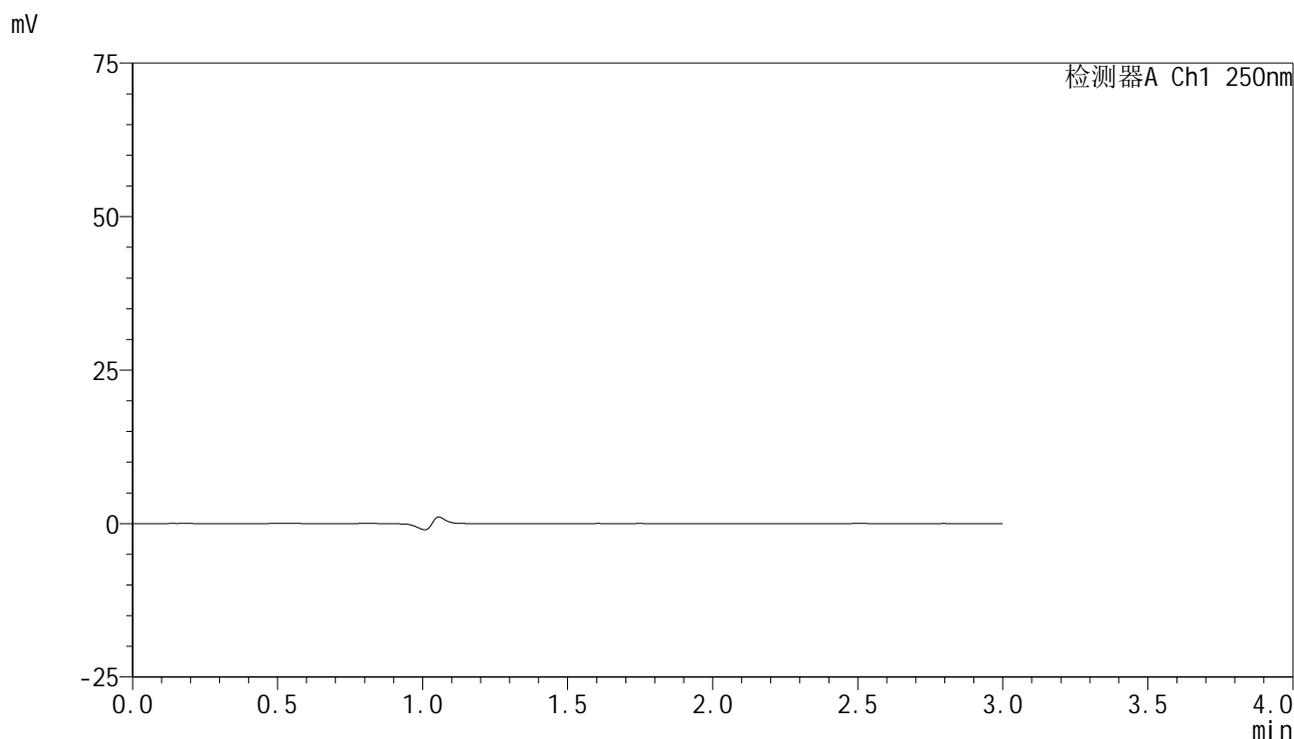


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3034-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:43:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

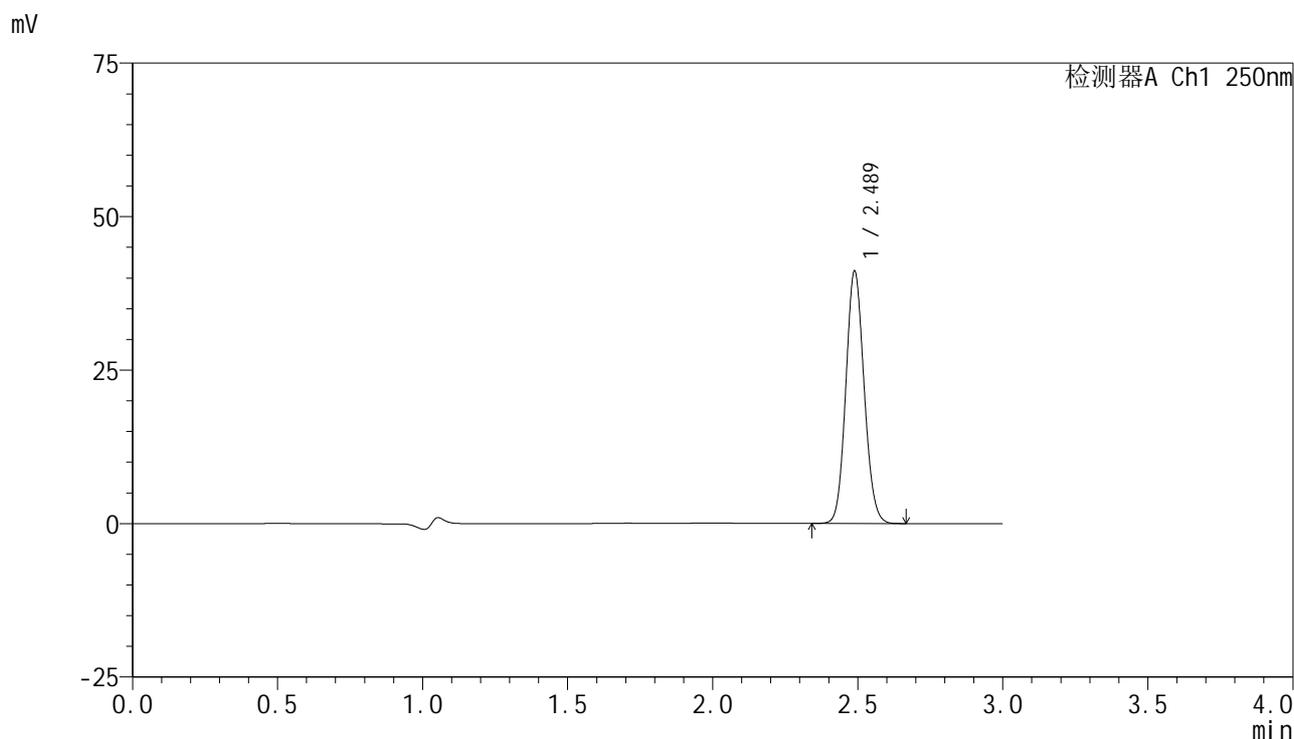
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图197 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3035-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:46:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

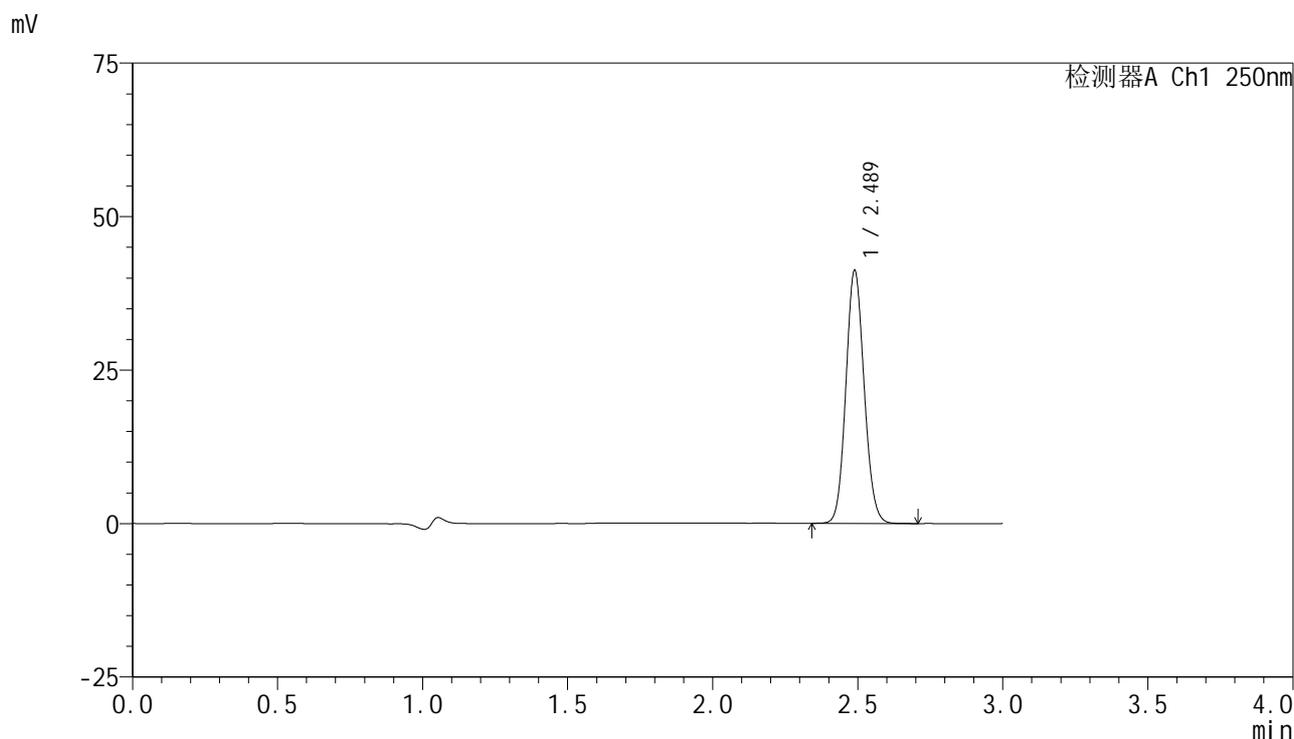
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	180690	100.000	41109	7390	1.101	--
总计		180690	100.000	41109			

图198 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3036-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:50:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:12 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	2.489	181156	100.000	41203	7397	1.100	--
总计		181156	100.000	41203			

图199 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

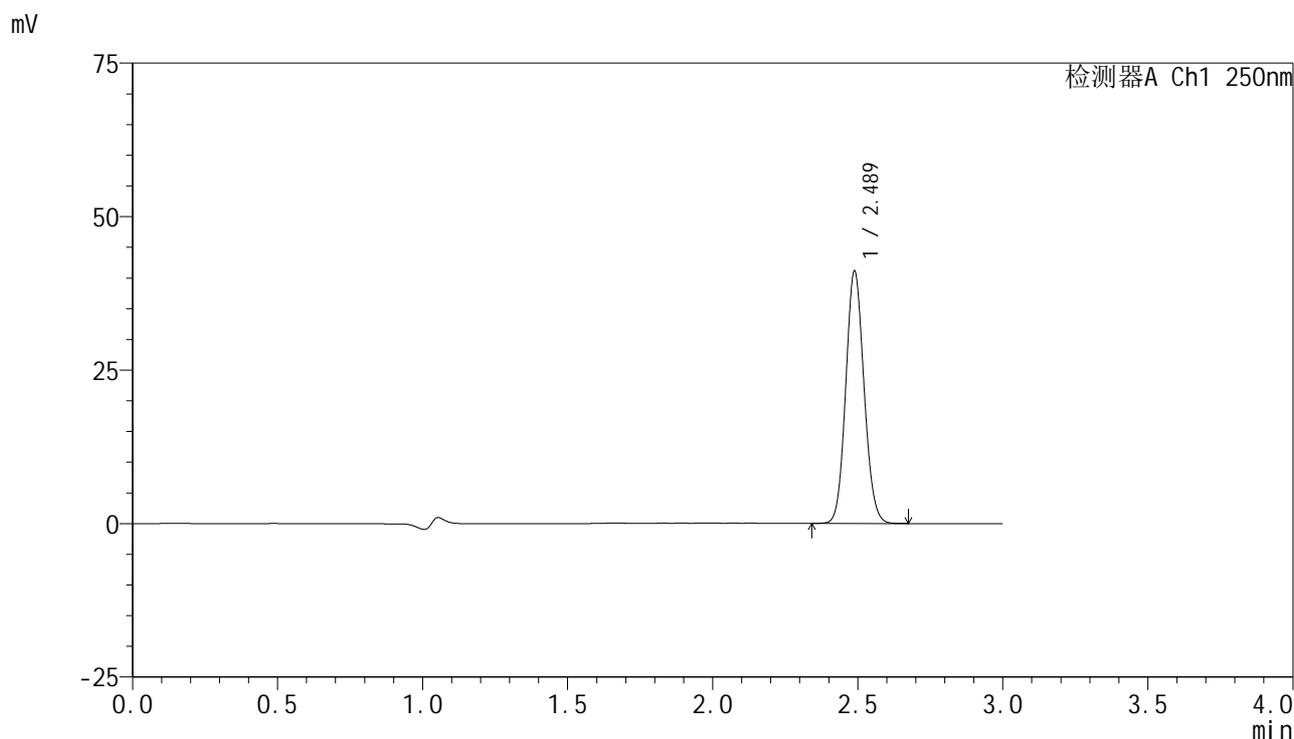


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3037-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:53:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:15 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	2.489	180597	100.000	41124	7399	1.097	--
总计		180597	100.000	41124			

图200 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

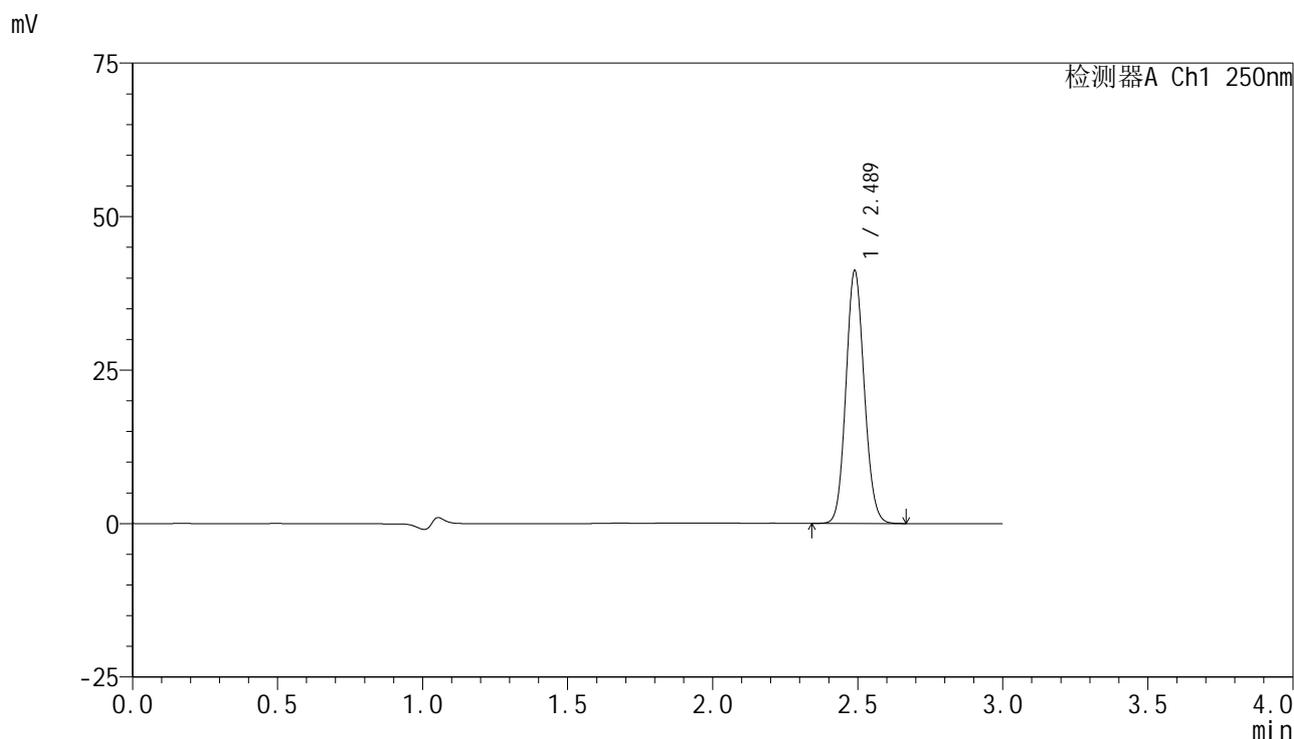


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3038-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 00:56:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

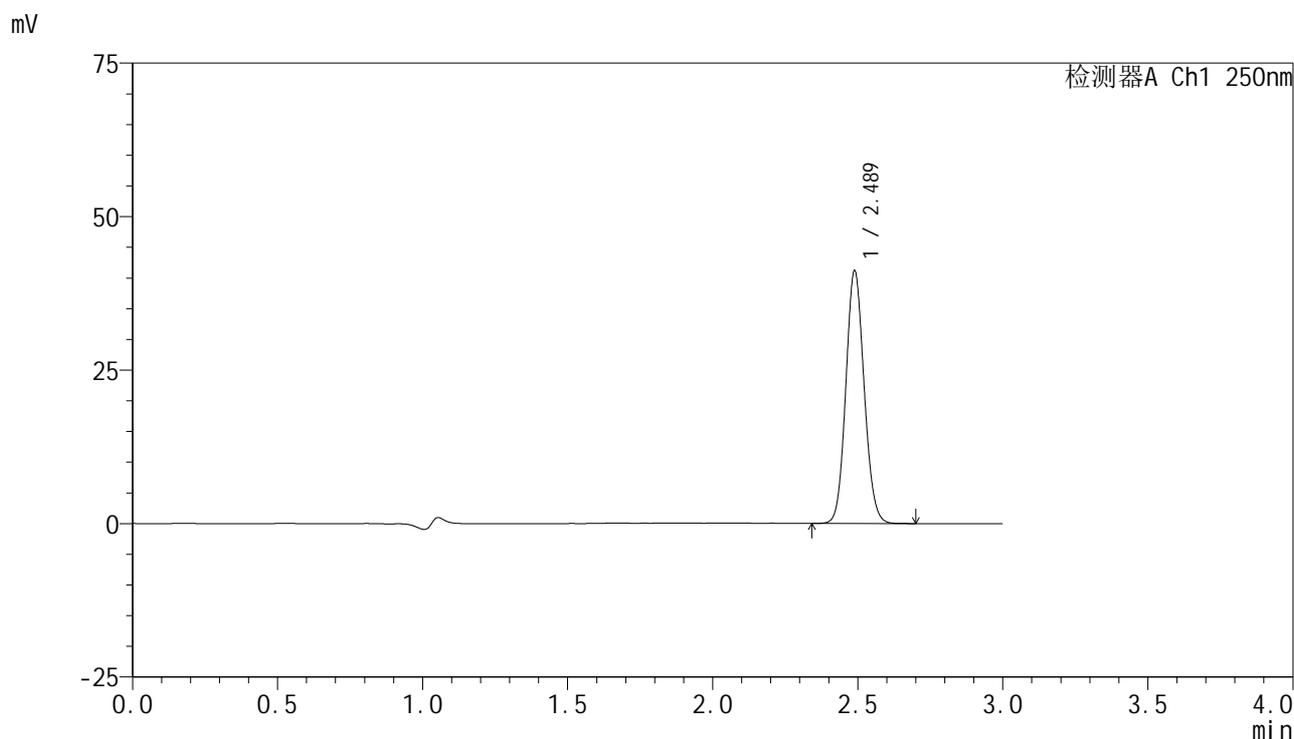
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	180951	100.000	41149	7383	1.099	--
总计		180951	100.000	41149			

图201 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3039-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:00:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:21 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	2.489	181021	100.000	41156	7381	1.099	--
总计		181021	100.000	41156			

图202 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

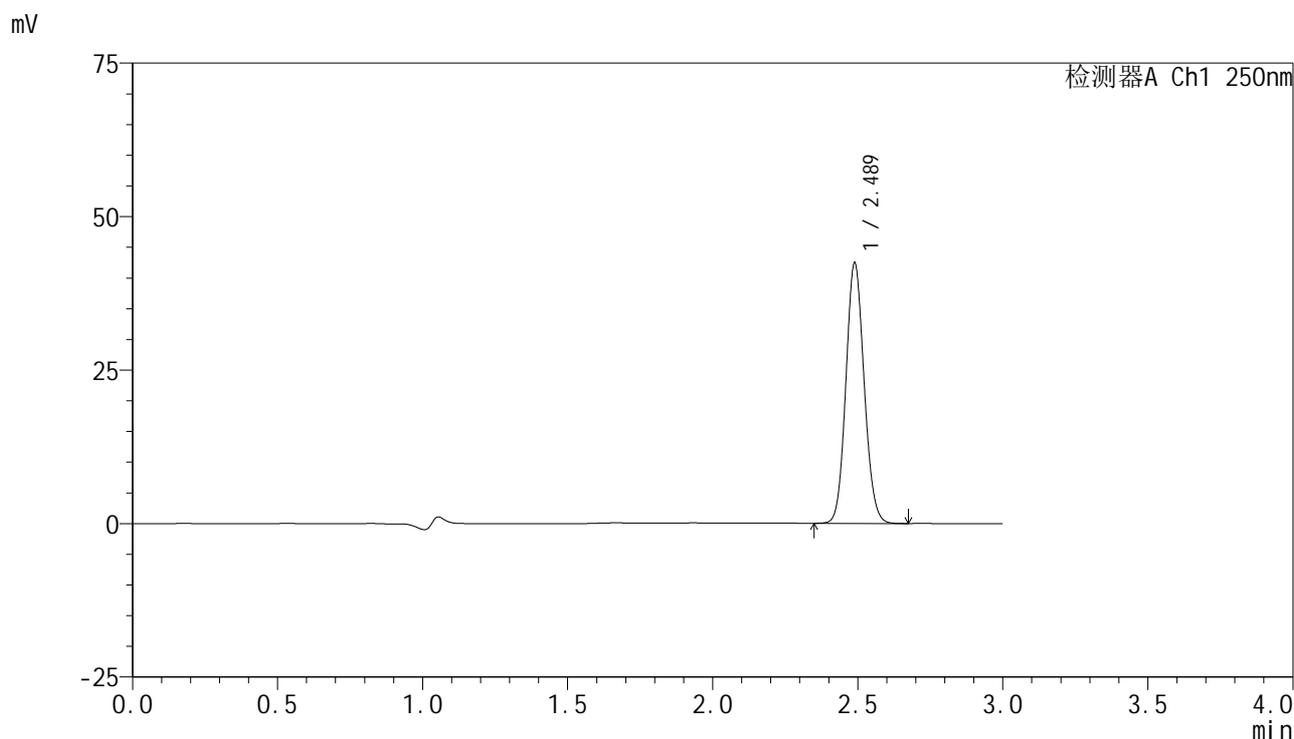


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3040-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:03:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

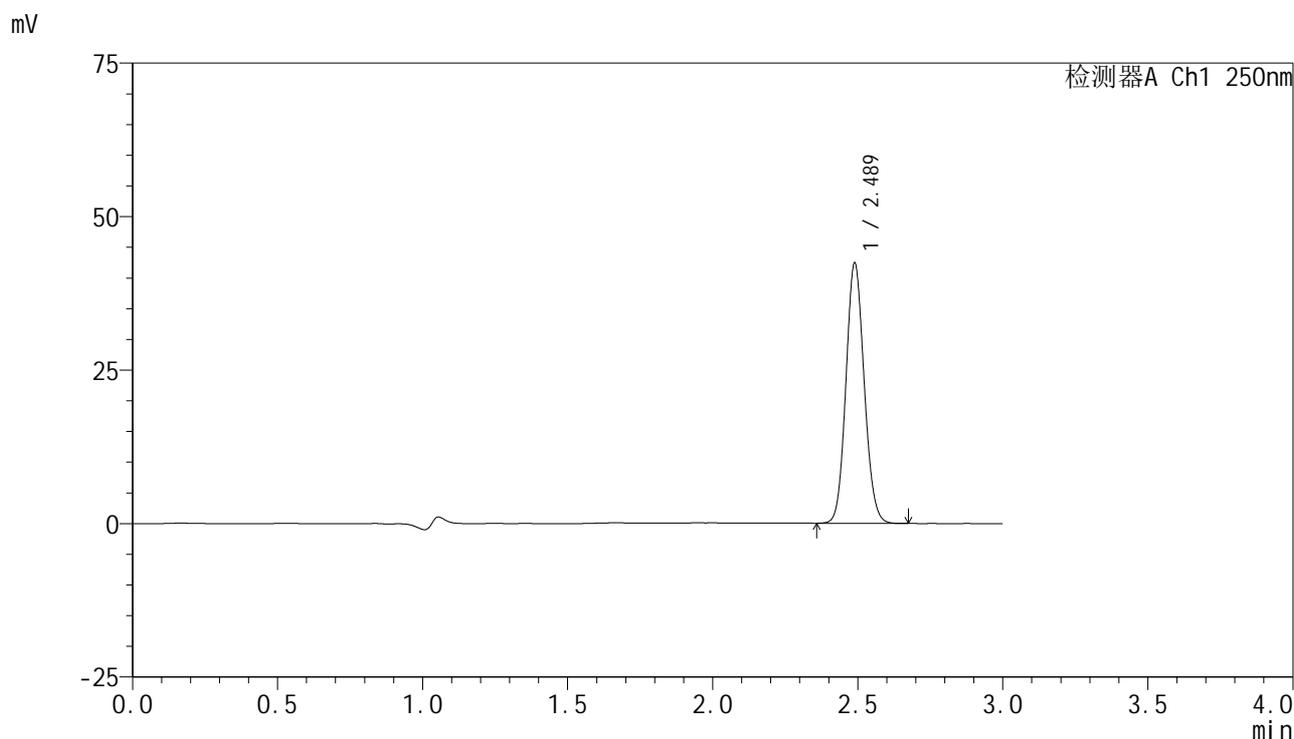
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	185997	100.000	42429	7429	1.099	--
总计		185997	100.000	42429			

图203 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3041-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:07:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

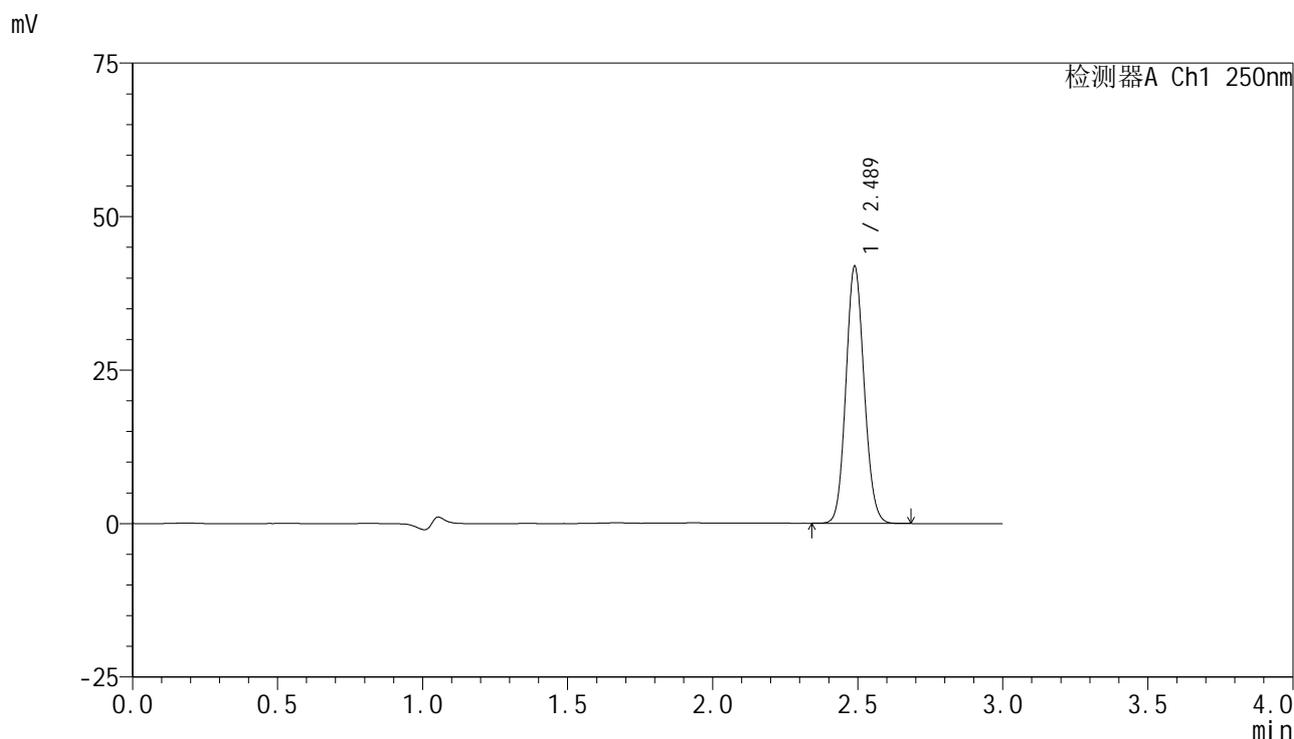
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	185822	100.000	42391	7428	1.100	--
总计		185822	100.000	42391			

图204 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3042-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

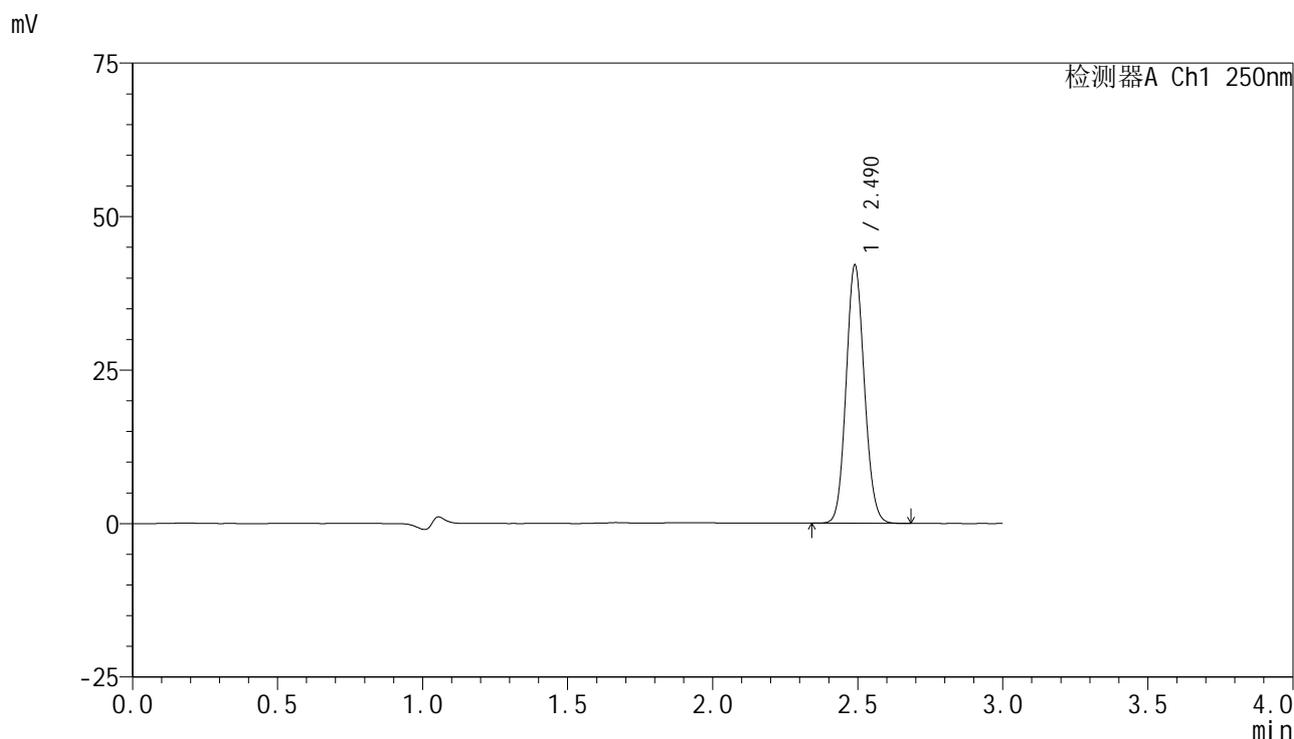
检测器A Ch1 250nm

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	2.489	183311	100.000	41854	7434	1.099	--
总计		183311	100.000	41854			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3043-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:13:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

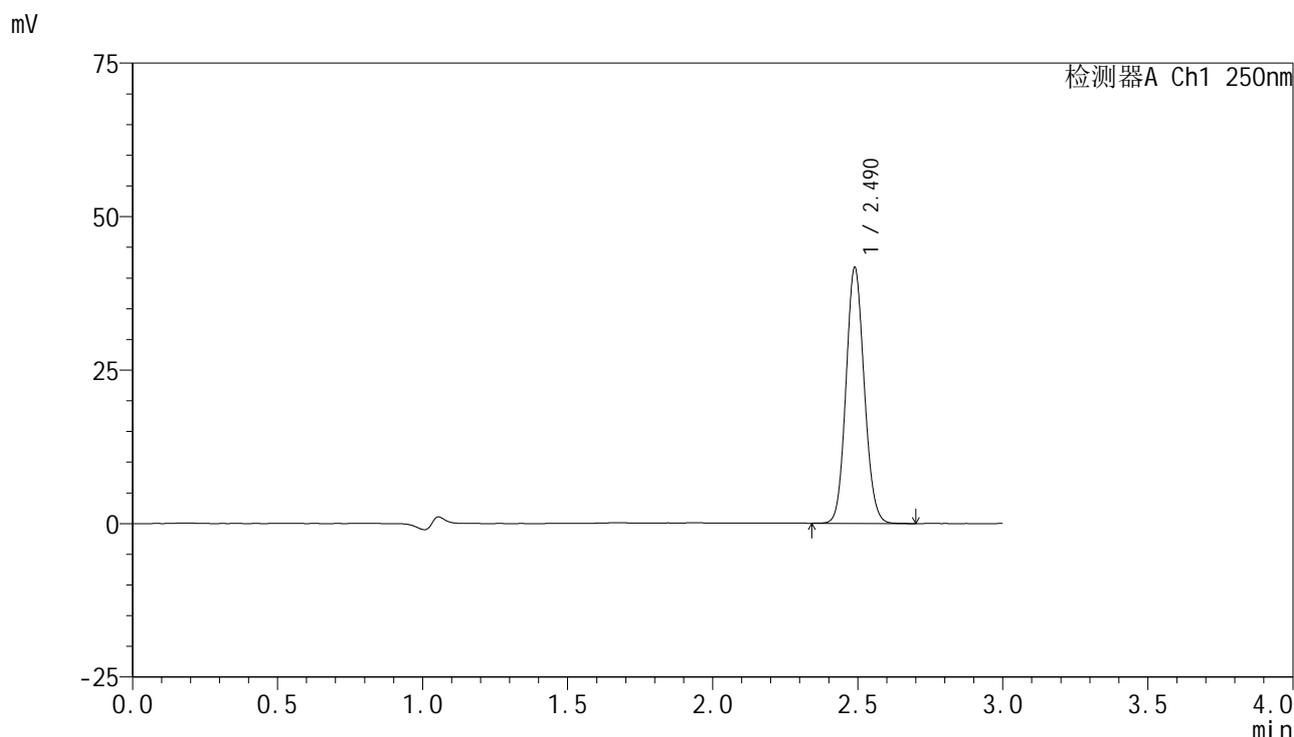
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	184332	100.000	42016	7444	1.099	--
总计		184332	100.000	42016			

图206 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3044-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:17:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:42 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	2.490	182758	100.000	41651	7431	1.099	--
总计		182758	100.000	41651			

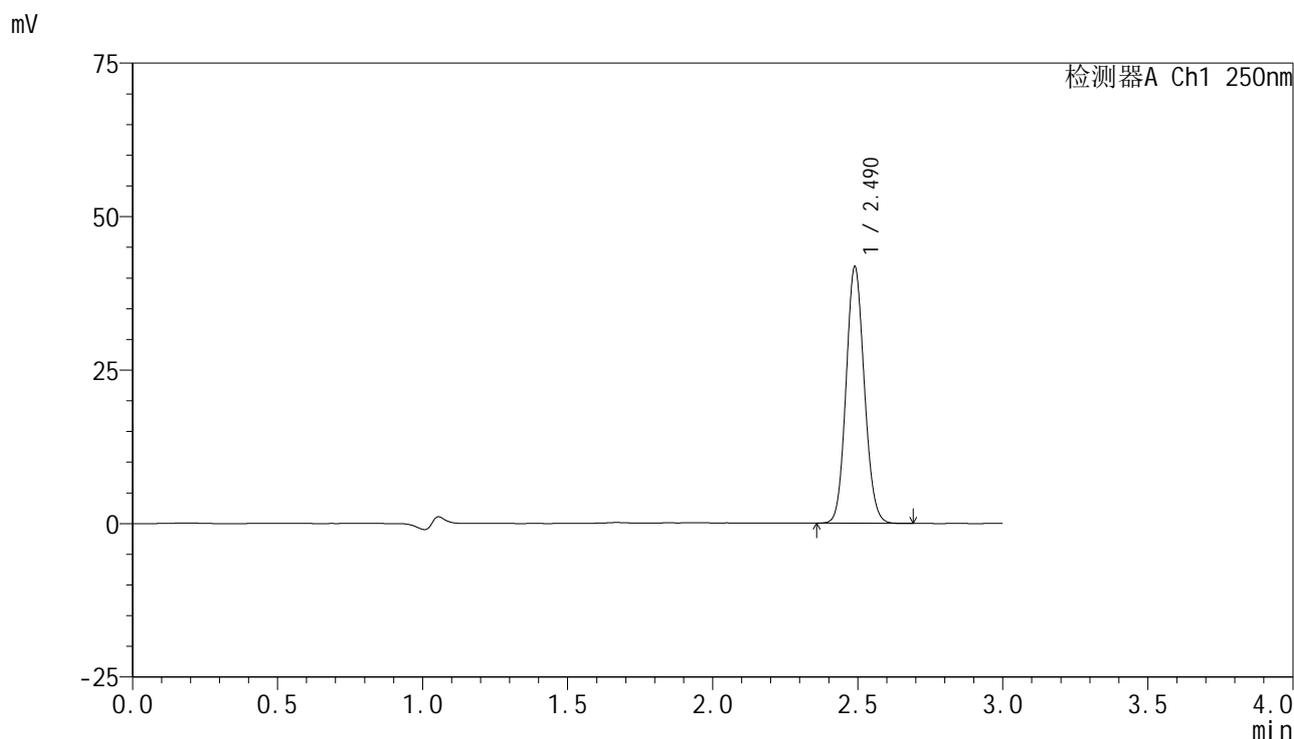


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3045-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:20:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

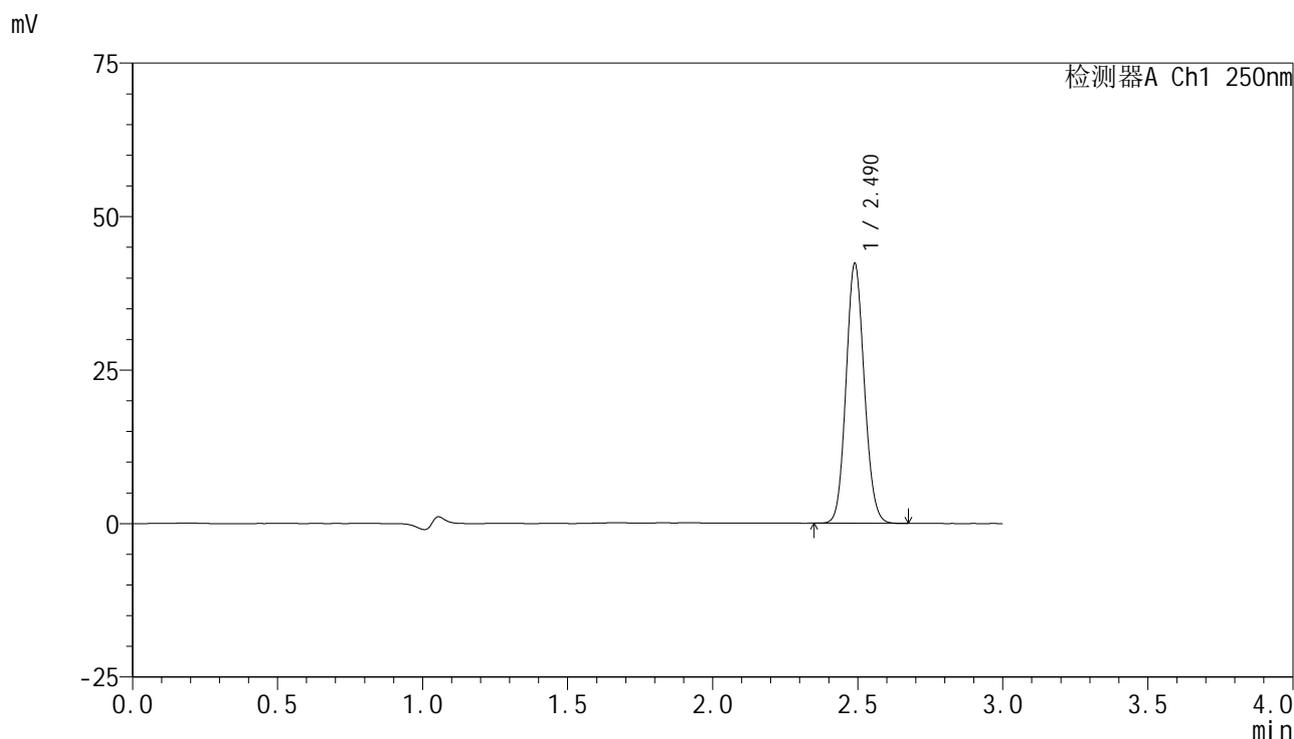
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	183115	100.000	41741	7441	1.099	--
总计		183115	100.000	41741			

图208 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3046-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:23:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:49 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	2.490	185342	100.000	42269	7438	1.098	--
总计		185342	100.000	42269			

图209 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

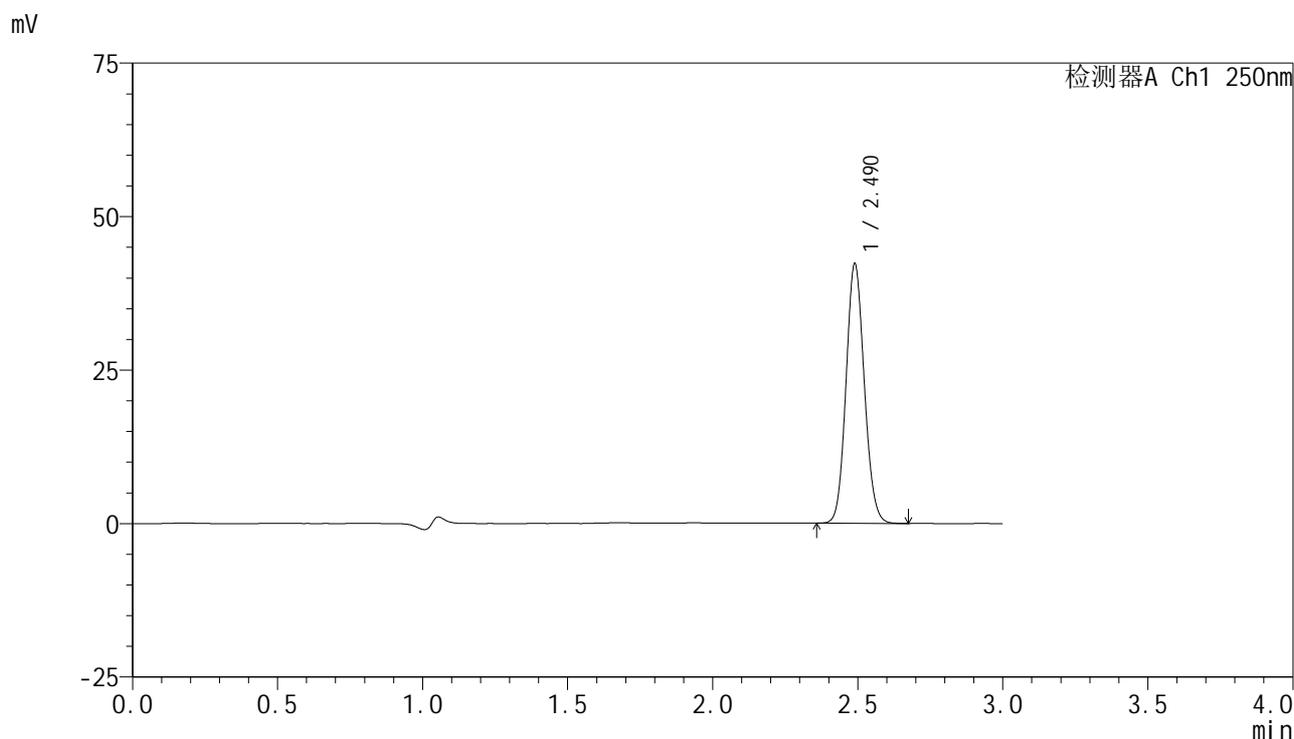


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3047-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:27:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

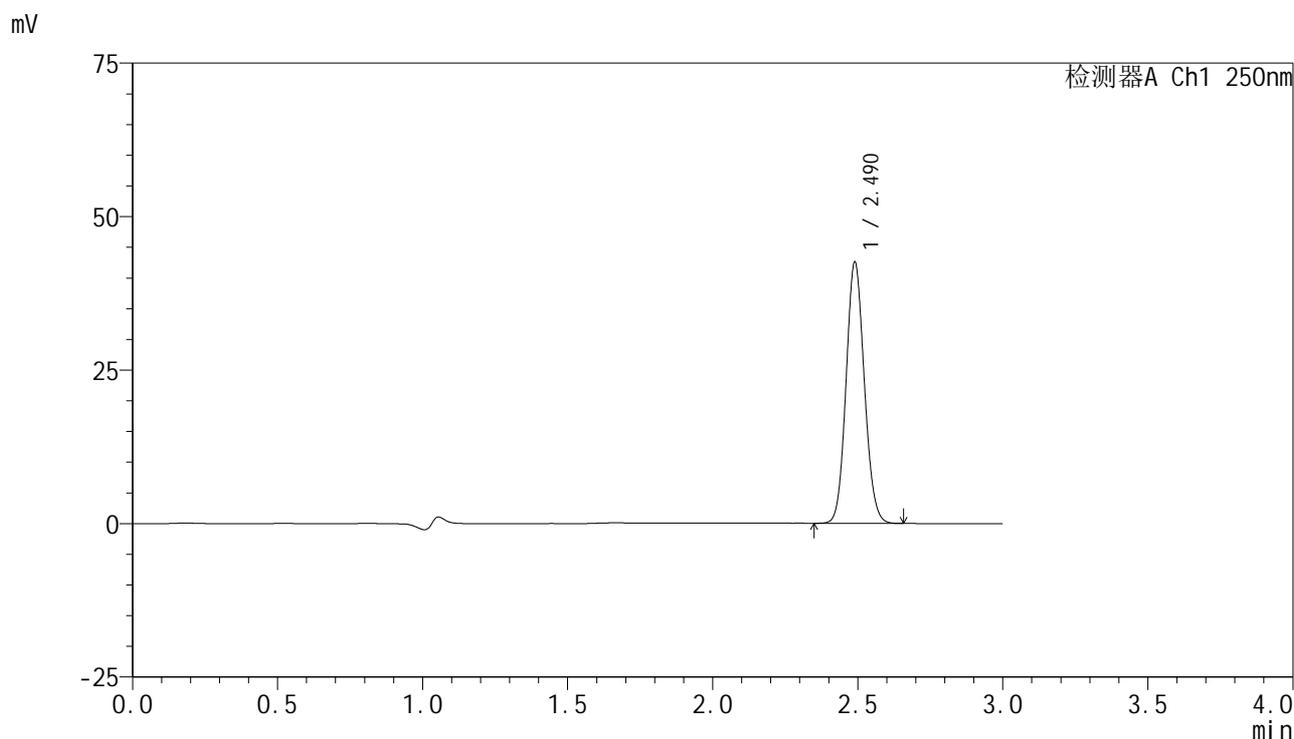
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	185349	100.000	42259	7440	1.100	--
总计		185349	100.000	42259			

图210 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3048-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:30:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:39:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

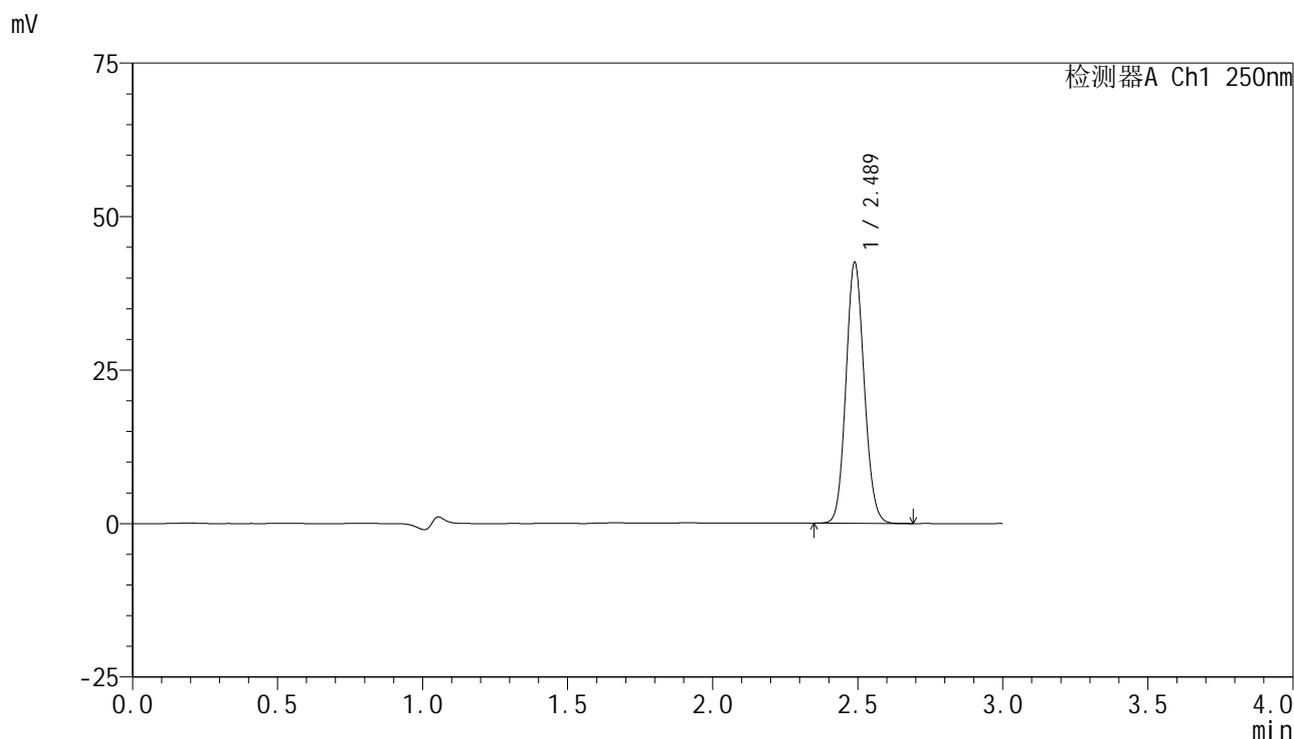
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	186557	100.000	42513	7439	1.099	--
总计		186557	100.000	42513			

图211 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3049-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:33:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:40:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

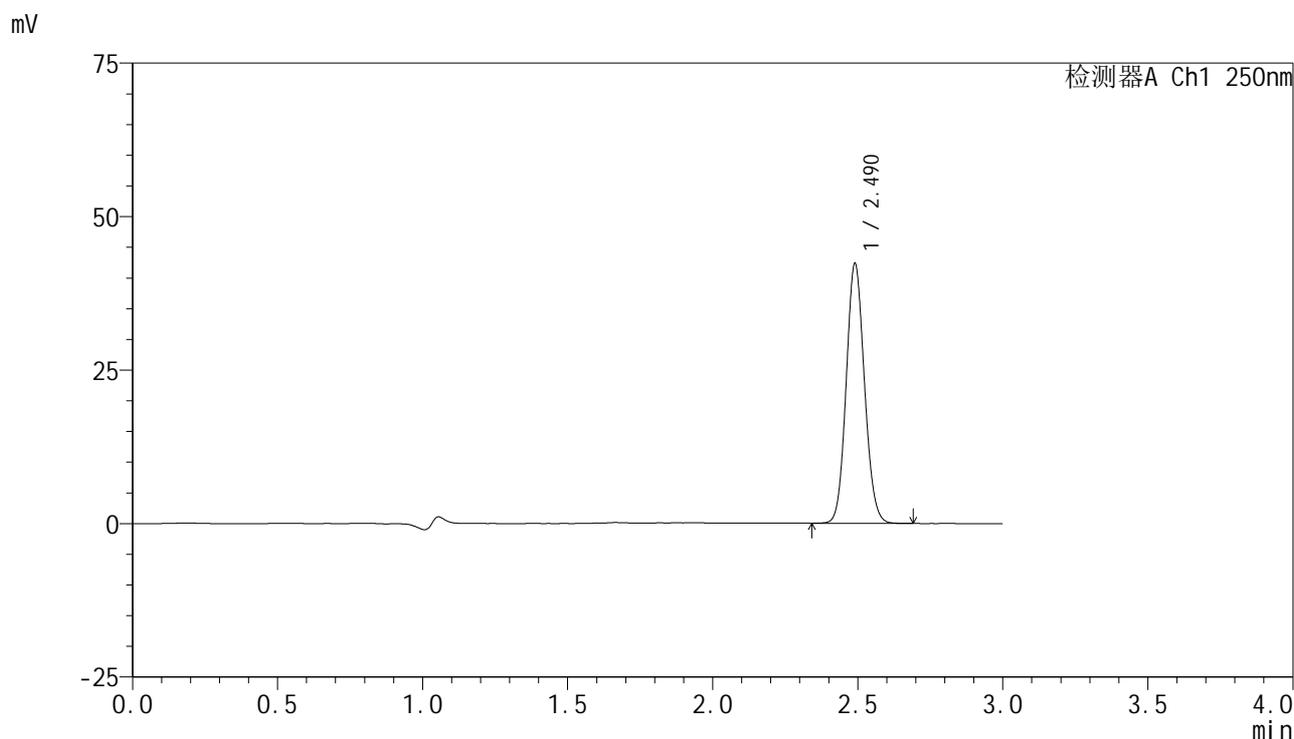
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	186351	100.000	42485	7426	1.100	--
总计		186351	100.000	42485			

图212 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3050-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:37:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

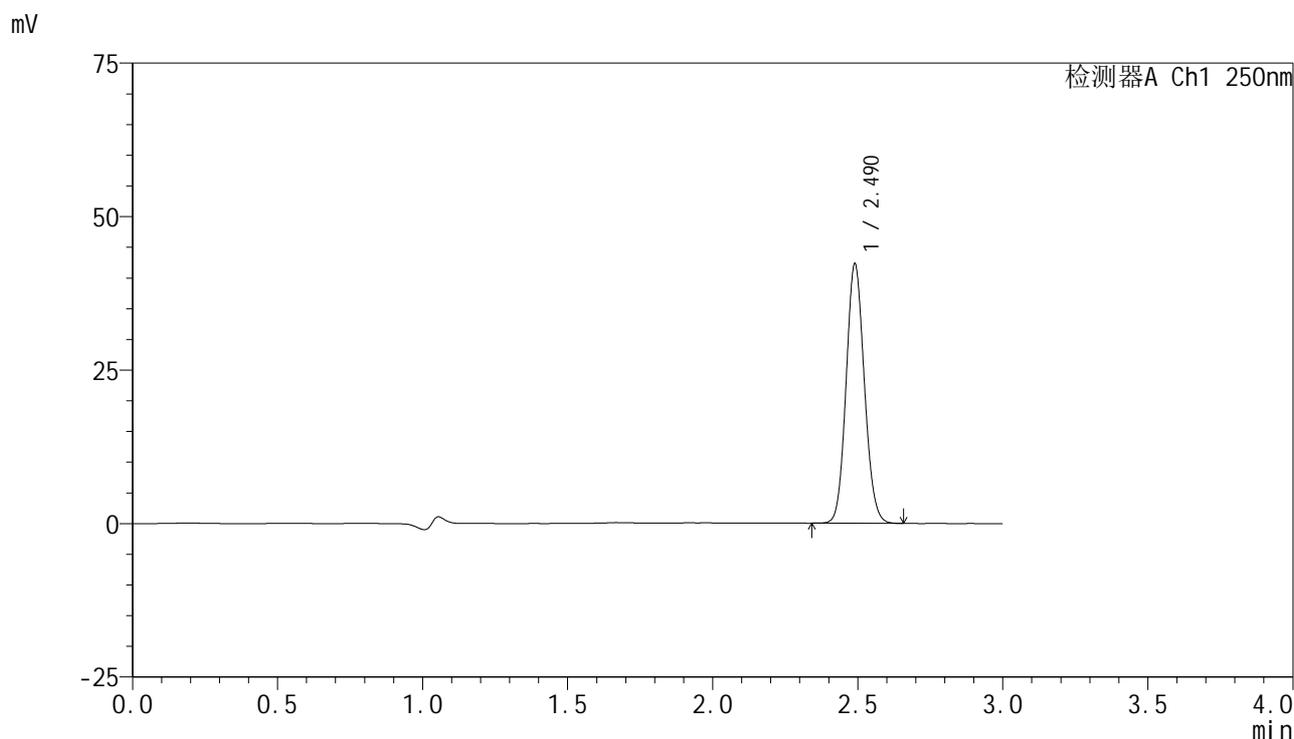
检测器A Ch1 250nm

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	2.490	185557	100.000	42232	7439	1.100	--
总计		185557	100.000	42232			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3051-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:40:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:40:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

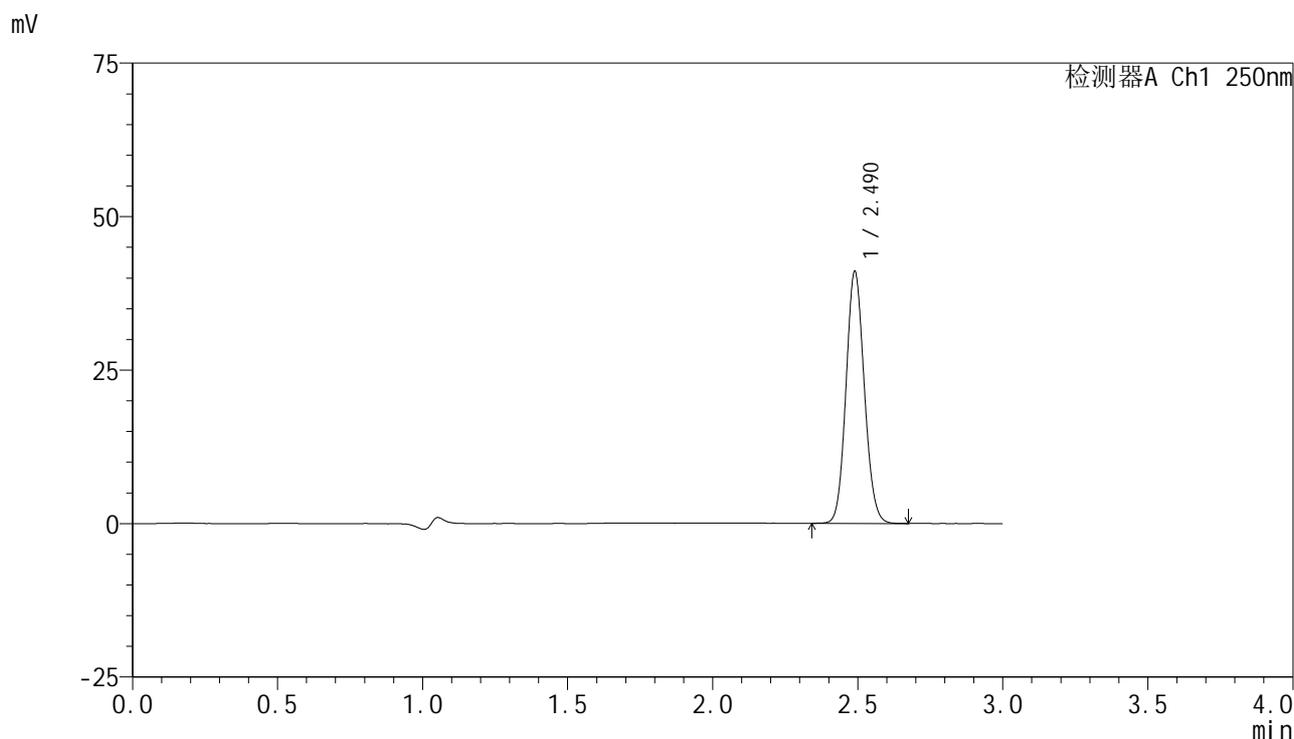
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	185358	100.000	42208	7431	1.100	--
总计		185358	100.000	42208			

图214 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 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 - 27-29/30-3052-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:44:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:40:17 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	2.490	180343	100.000	40991	7383	1.099	--
总计		180343	100.000	40991			

图215 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

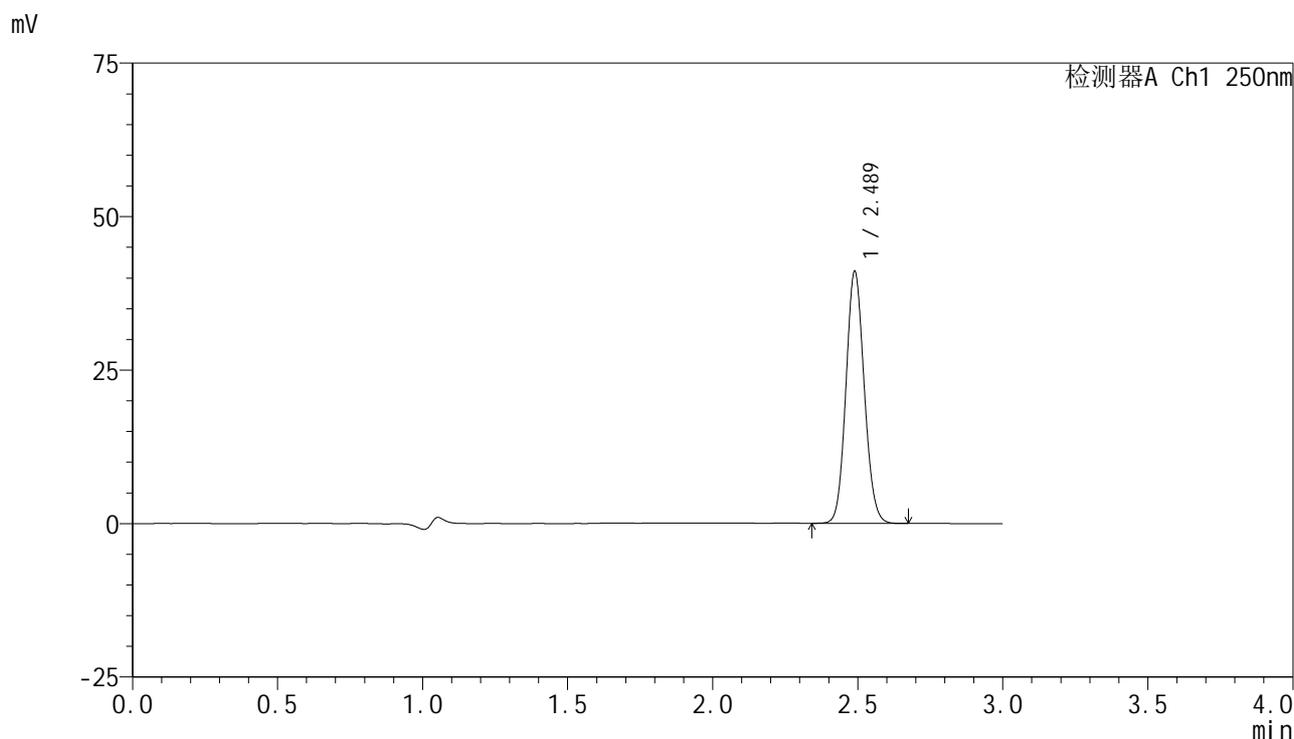


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-29/30-3053-2 - cbzj-BXK5AZ2-js3y-jx-rcd-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCD-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250925-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/26 01:47:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/26 10:40:22 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	2.489	180276	100.000	41021	7392	1.098	--
总计		180276	100.000	41021			

图216 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-2