

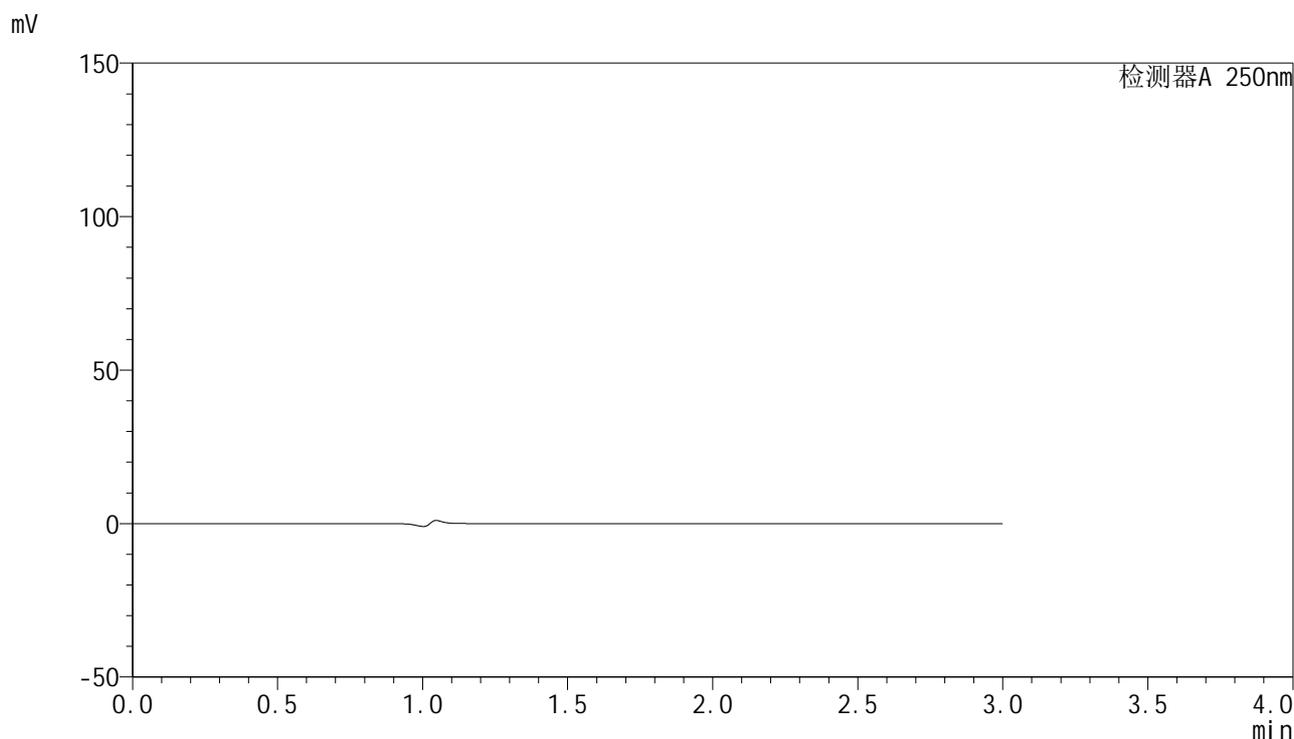


SMF-4099

<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 - 27-32/27-1955-2 - zzp-yxys10t-rcd-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:06:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:47:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

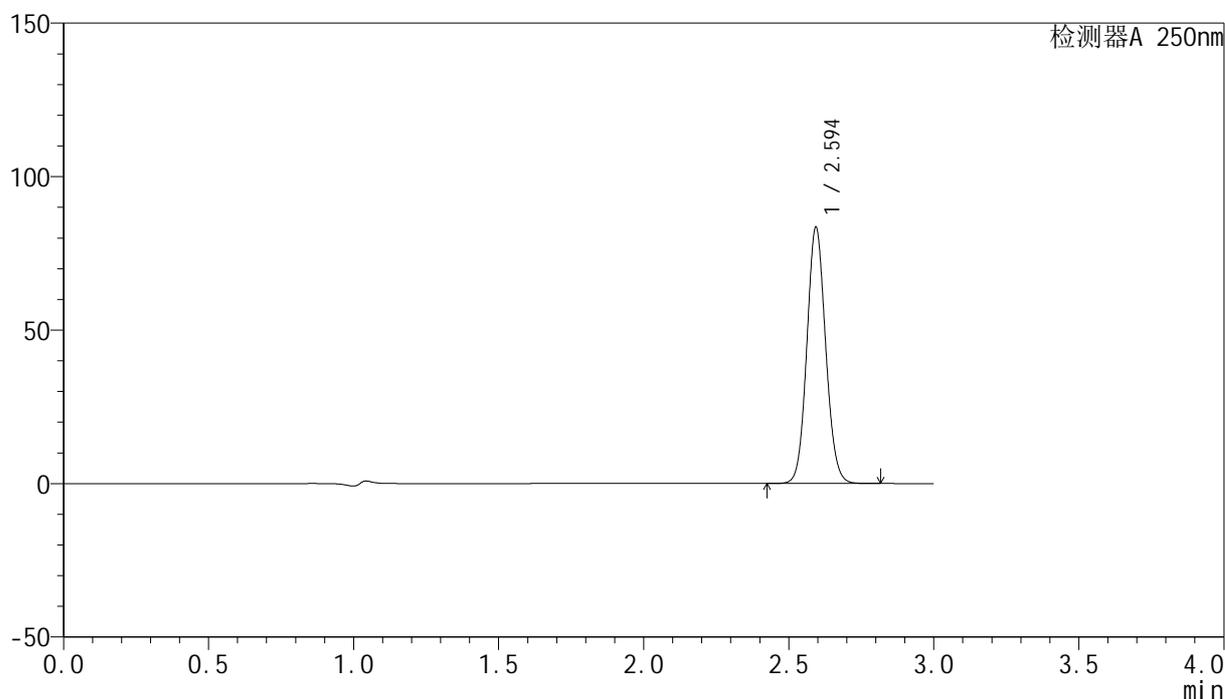
图1 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1956-2 - zzp-yxys10t-rcd-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:10:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	377405	100.000	83026	7643	1.088	--
总计		377405	100.000	83026			

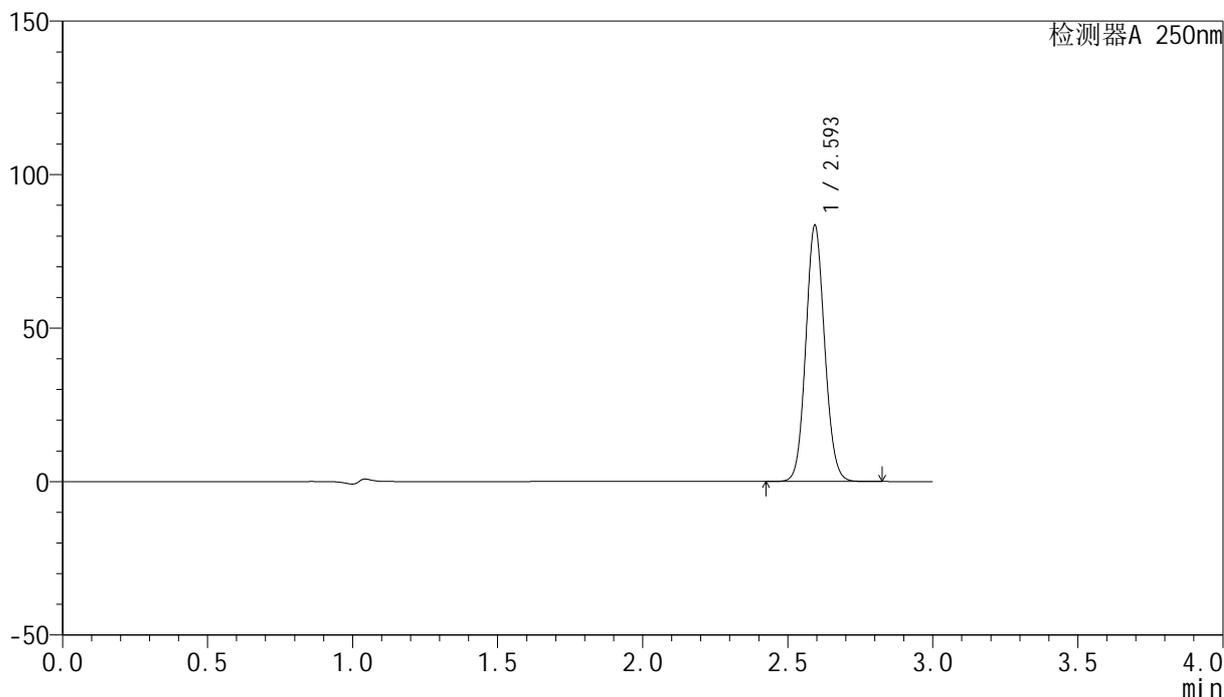
图2 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1957-2 - zzp-yxys10t-rcd-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:13:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:47:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

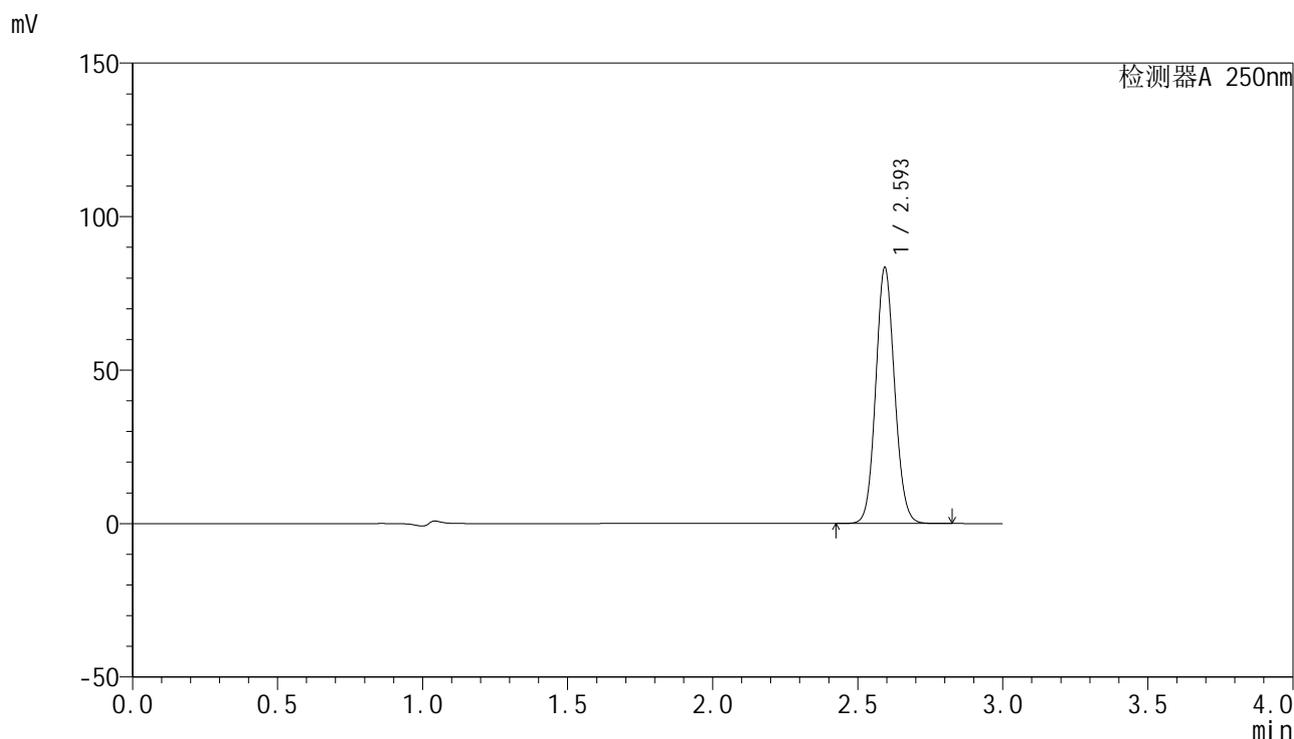
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	377651	100.000	82932	7614	1.088	--
总计		377651	100.000	82932			

图3 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1958-2 - zzp-yxys10t-rcd-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:16:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:47:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	377666	100.000	82857	7609	1.088	--
总计		377666	100.000	82857			

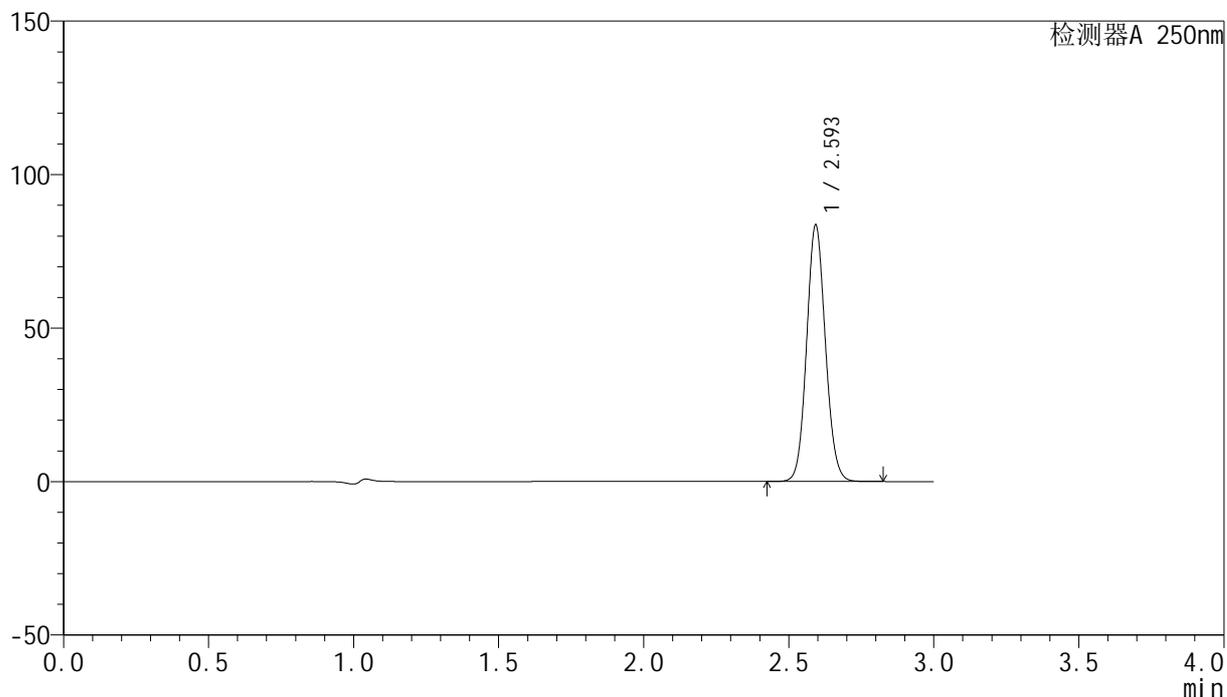
图4 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1959-2 - zzp-yxys10t-rcd-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:20:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:47:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

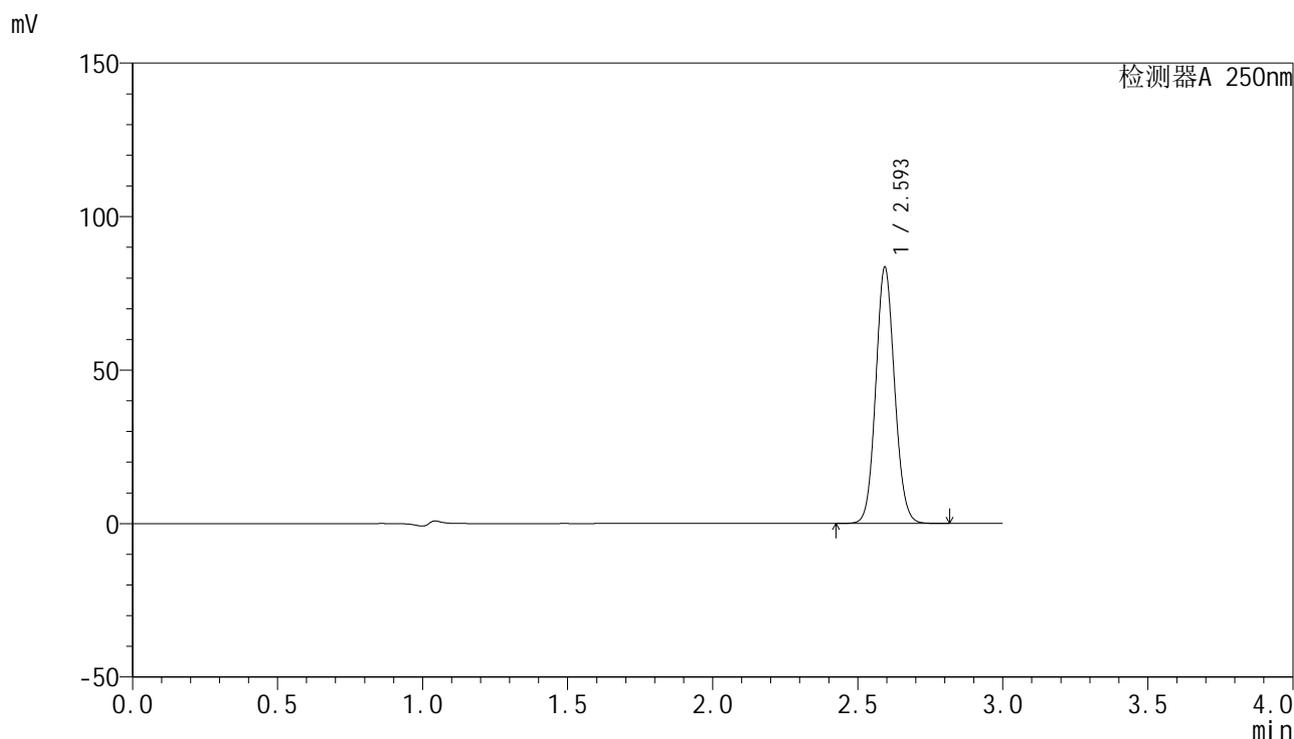
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	377723	100.000	82819	7642	1.089	--
总计		377723	100.000	82819			

图5 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1960-2 - zzp-yxys10t-rcd-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:23:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:47:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

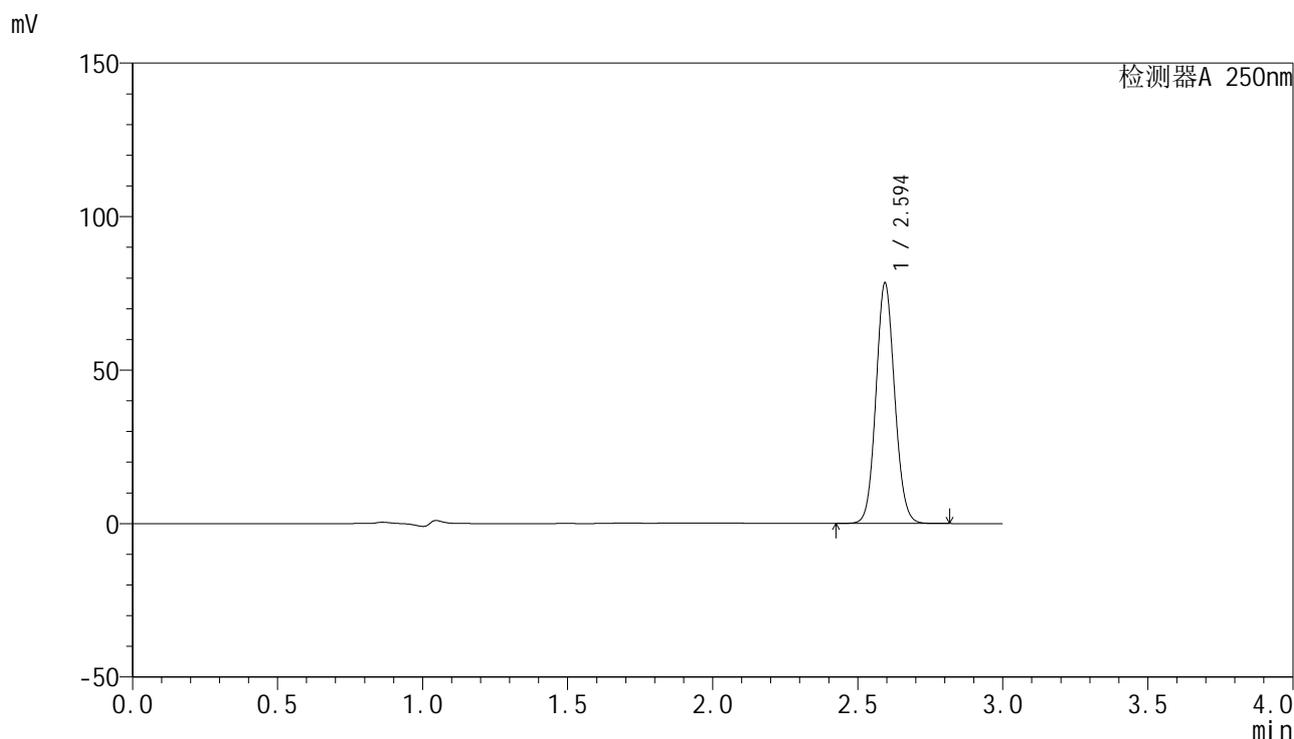
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	377632	100.000	82960	7623	1.088	--
总计		377632	100.000	82960			

图6 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1961-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:27:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:47:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

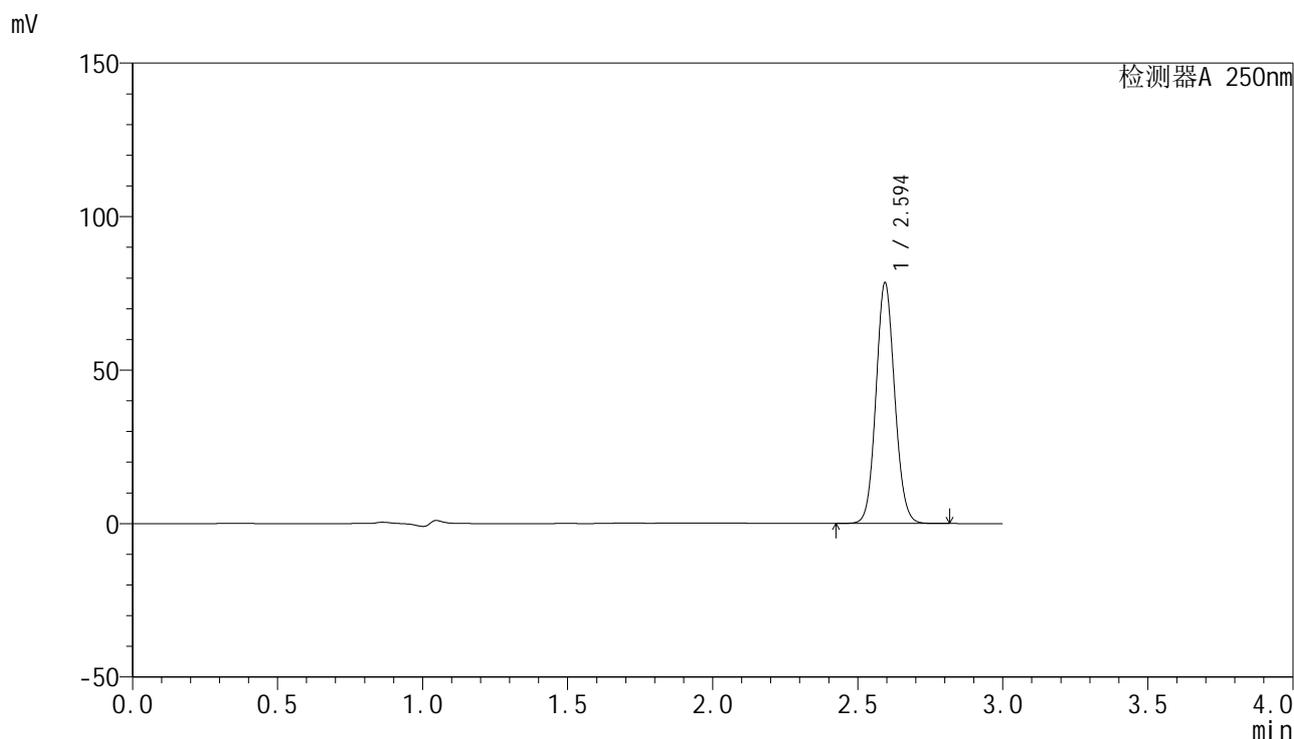
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	351956	100.000	77965	7736	1.086	--
总计		351956	100.000	77965			

图7 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1962-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:30:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:47:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	352409	100.000	78080	7734	1.086	--
总计		352409	100.000	78080			

图8 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片1
 供试品溶液-2

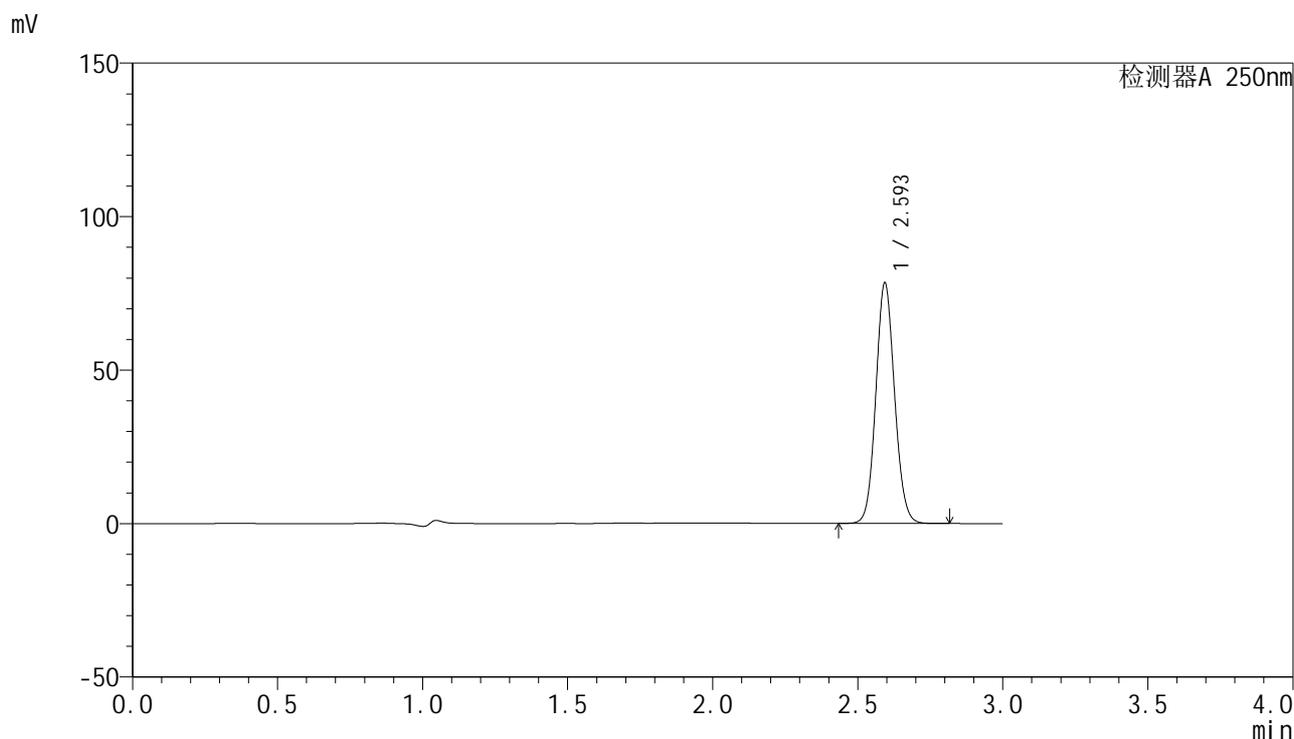


SMF-4099

<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 - 27-32/27-1963-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:33:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:47:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

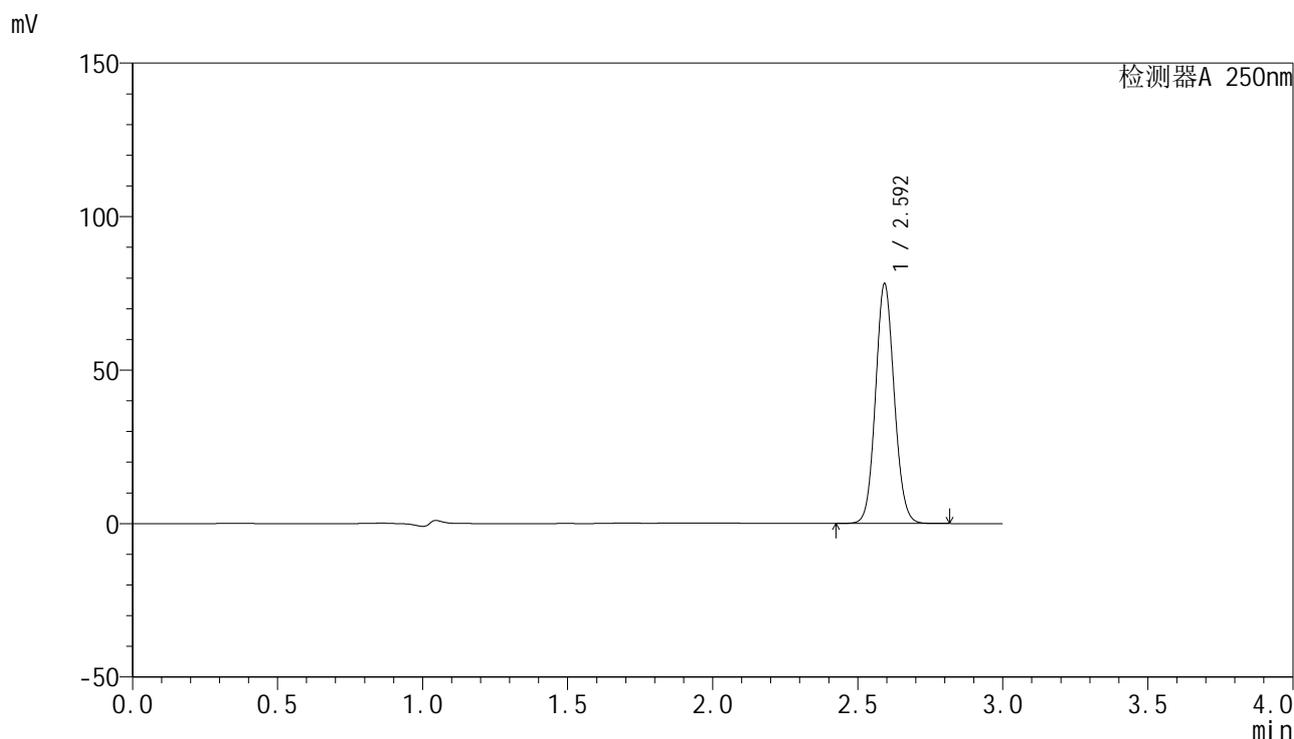
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	352485	100.000	77891	7722	1.087	--
总计		352485	100.000	77891			

图9 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1964-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:47:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

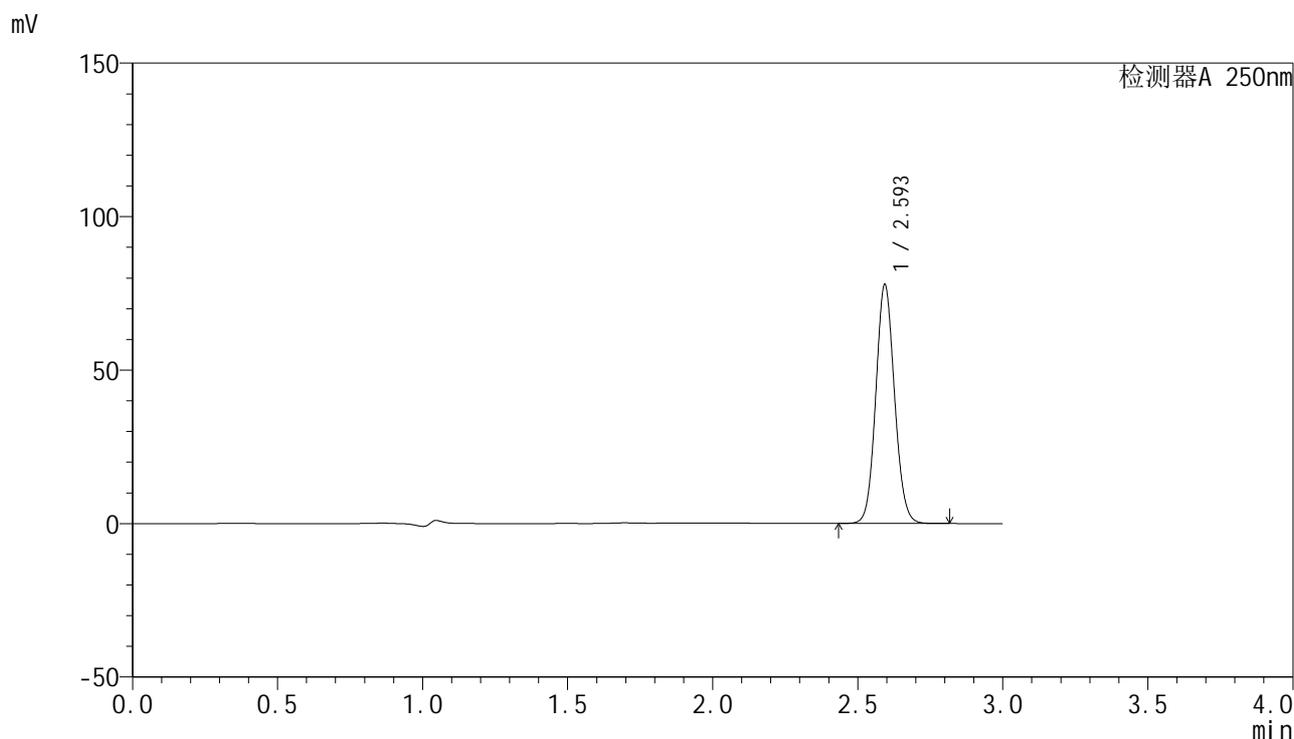
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	351326	100.000	77386	7711	1.087	--
总计		351326	100.000	77386			

图10 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1965-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:40:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:47:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

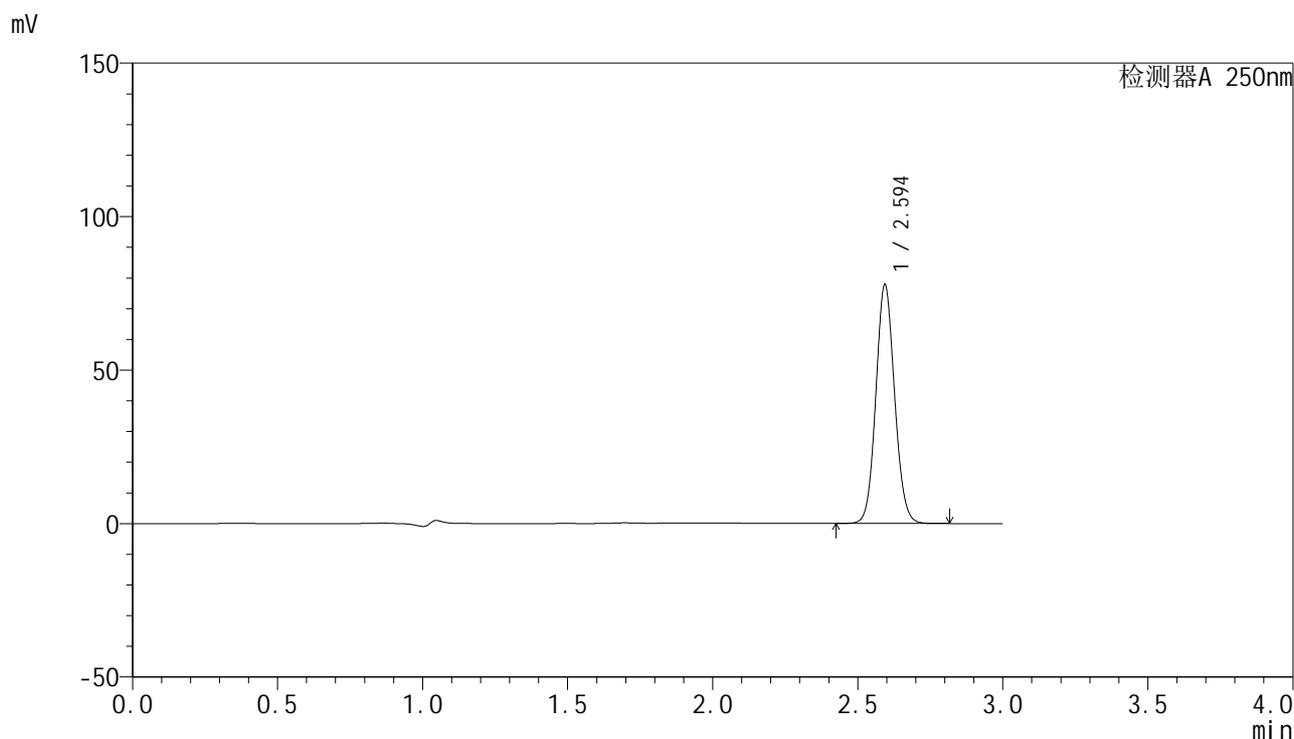
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	349792	100.000	77286	7723	1.087	--
总计		349792	100.000	77286			

图11 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1966-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:43:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

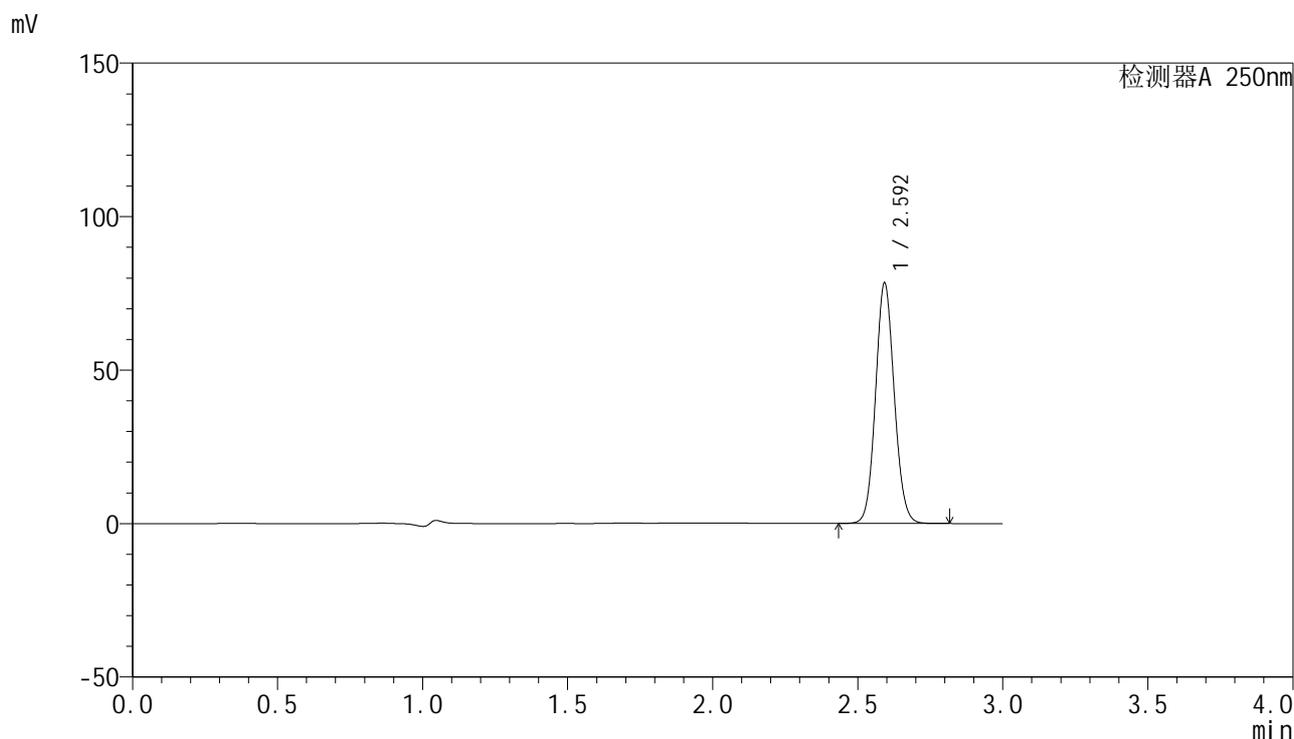
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	349923	100.000	77344	7716	1.086	--
总计		349923	100.000	77344			

图12 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1967-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:47:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

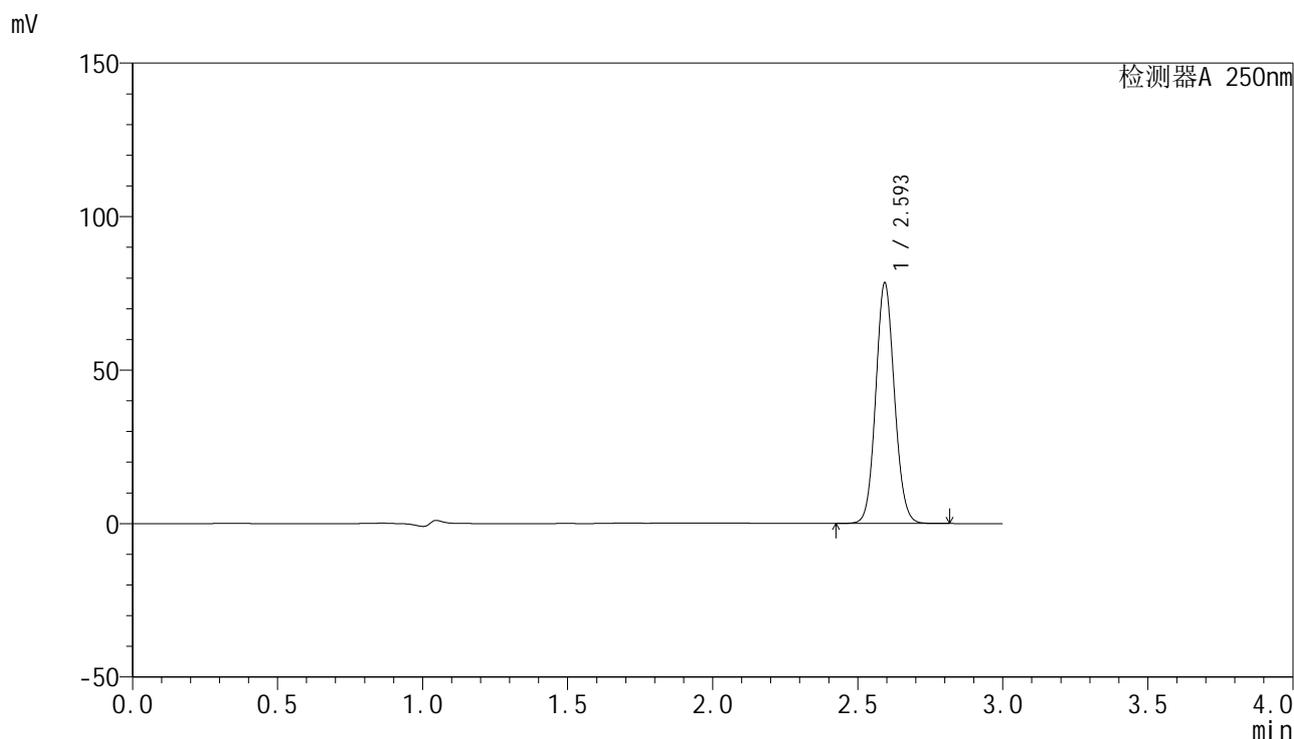
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	351771	100.000	77605	7738	1.087	--
总计		351771	100.000	77605			

图13 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1968-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:50:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

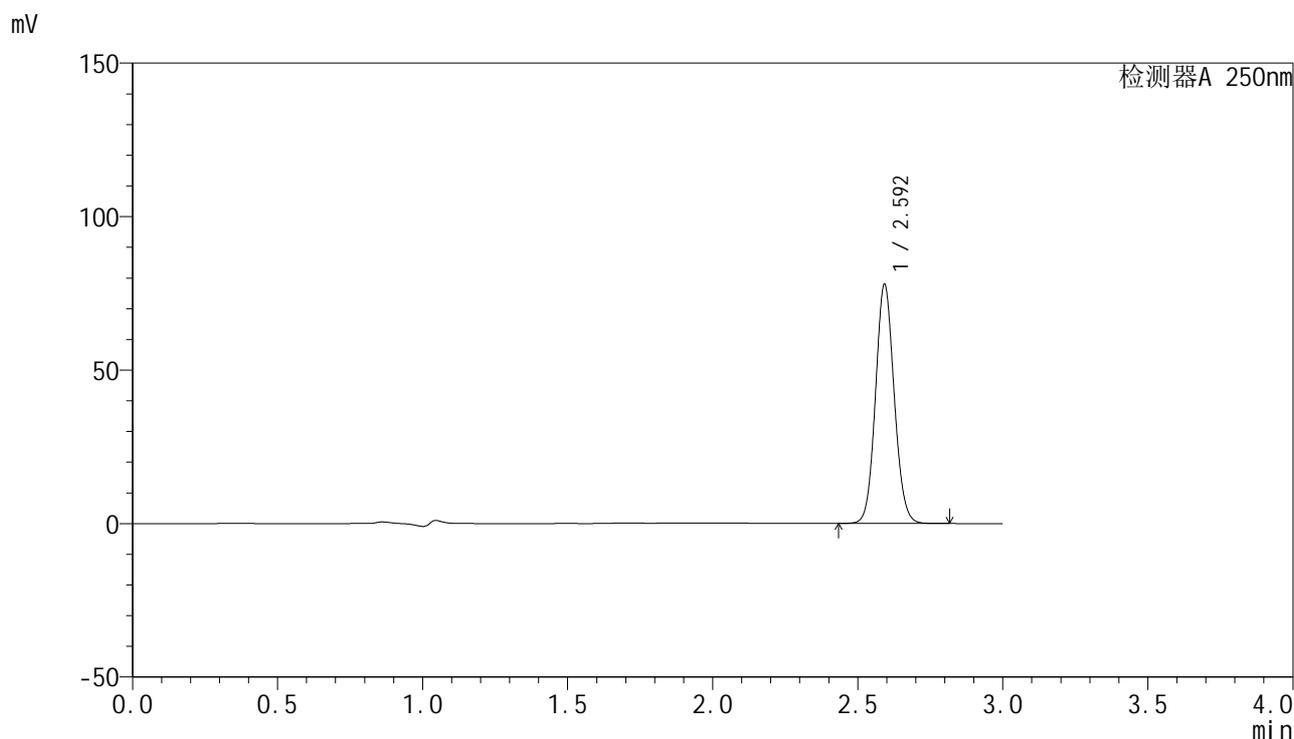
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	352055	100.000	77761	7731	1.086	--
总计		352055	100.000	77761			

图14 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1969-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:53:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

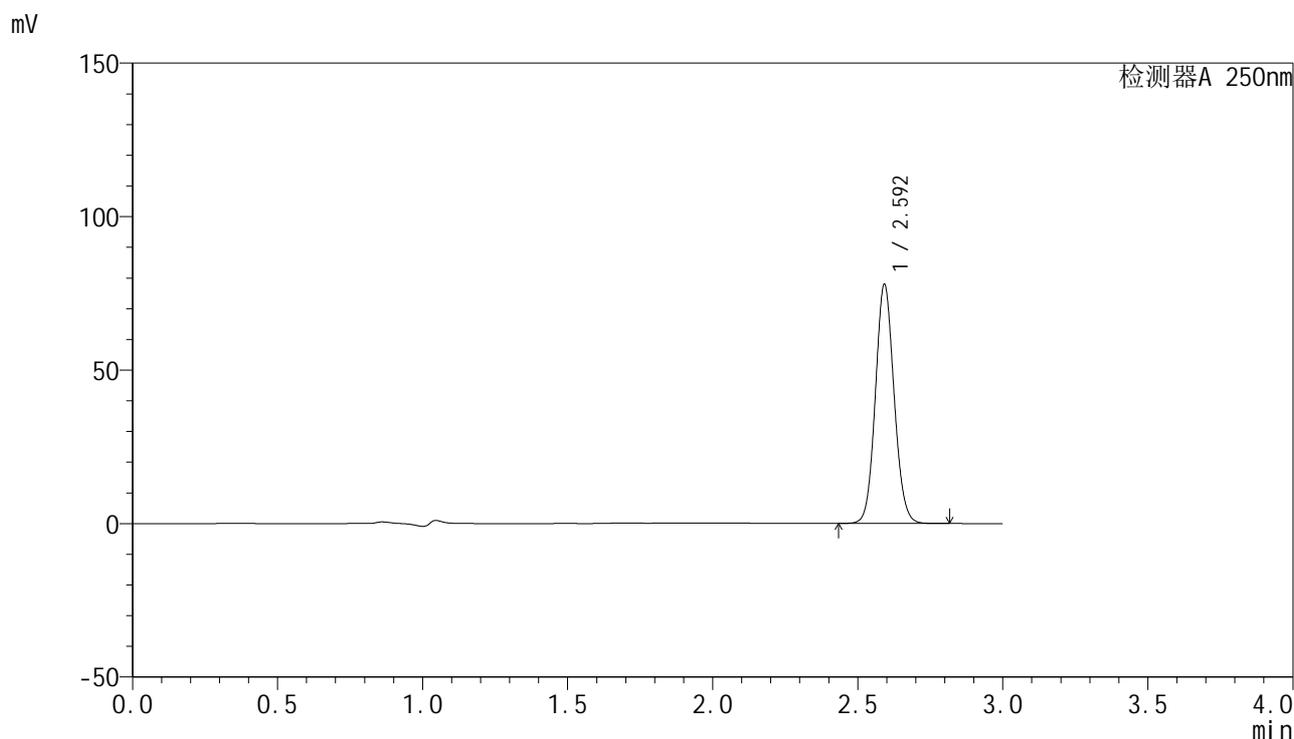
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	349910	100.000	77246	7730	1.088	--
总计		349910	100.000	77246			

图15 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1970-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 16:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

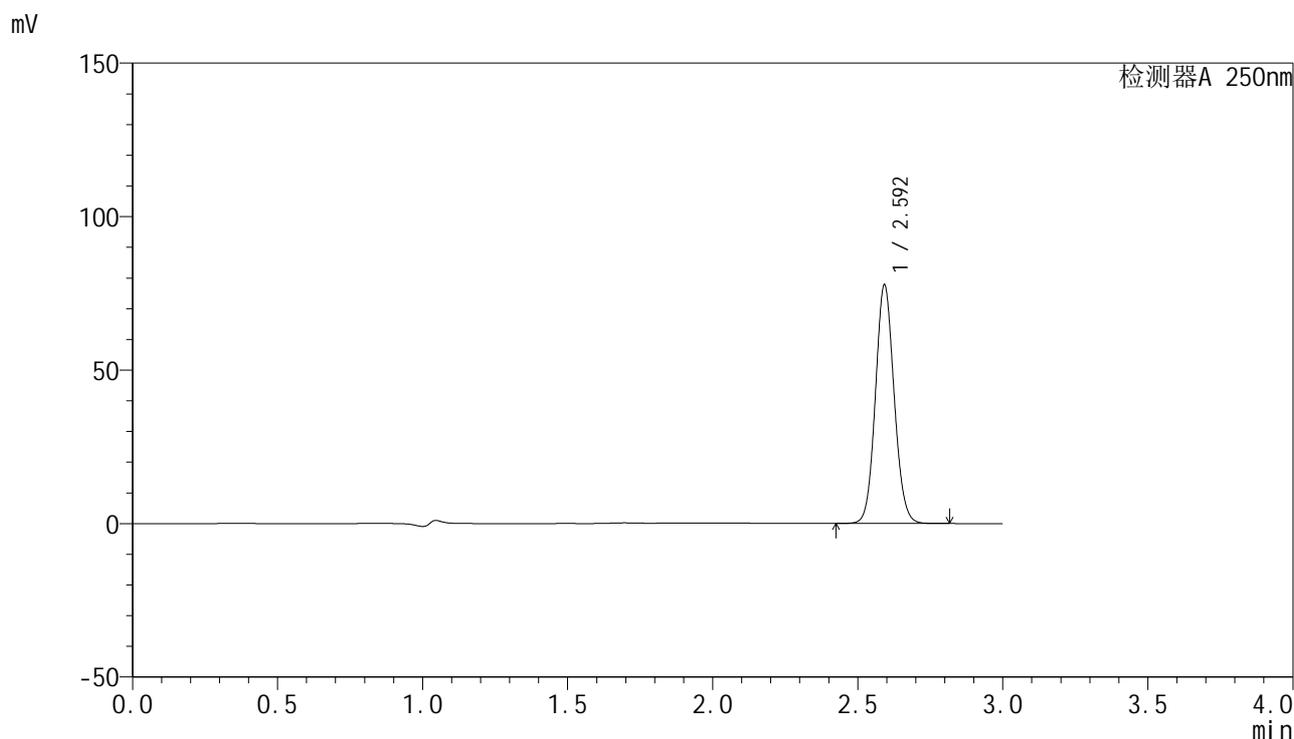
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	350071	100.000	77357	7714	1.088	--
总计		350071	100.000	77357			

图16 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1971-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:00:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

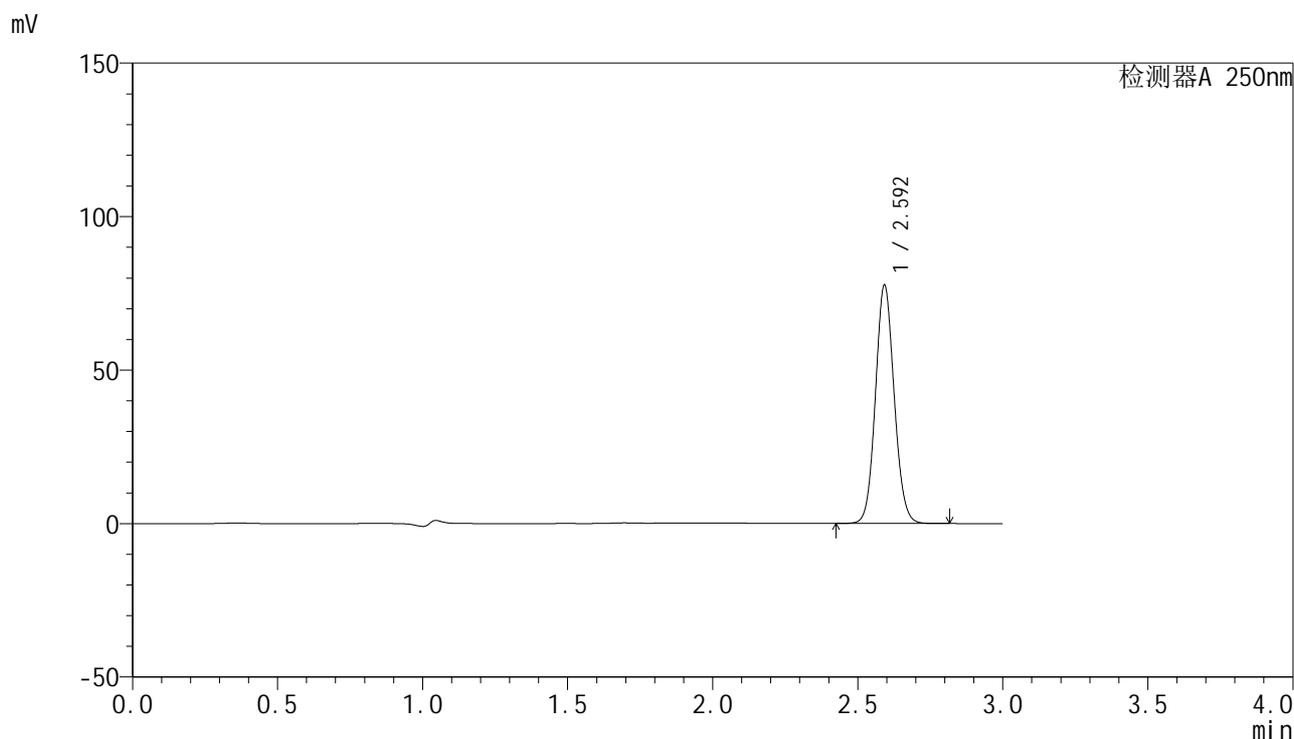
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	349328	100.000	77152	7717	1.088	--
总计		349328	100.000	77152			

图17 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1972-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:04:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

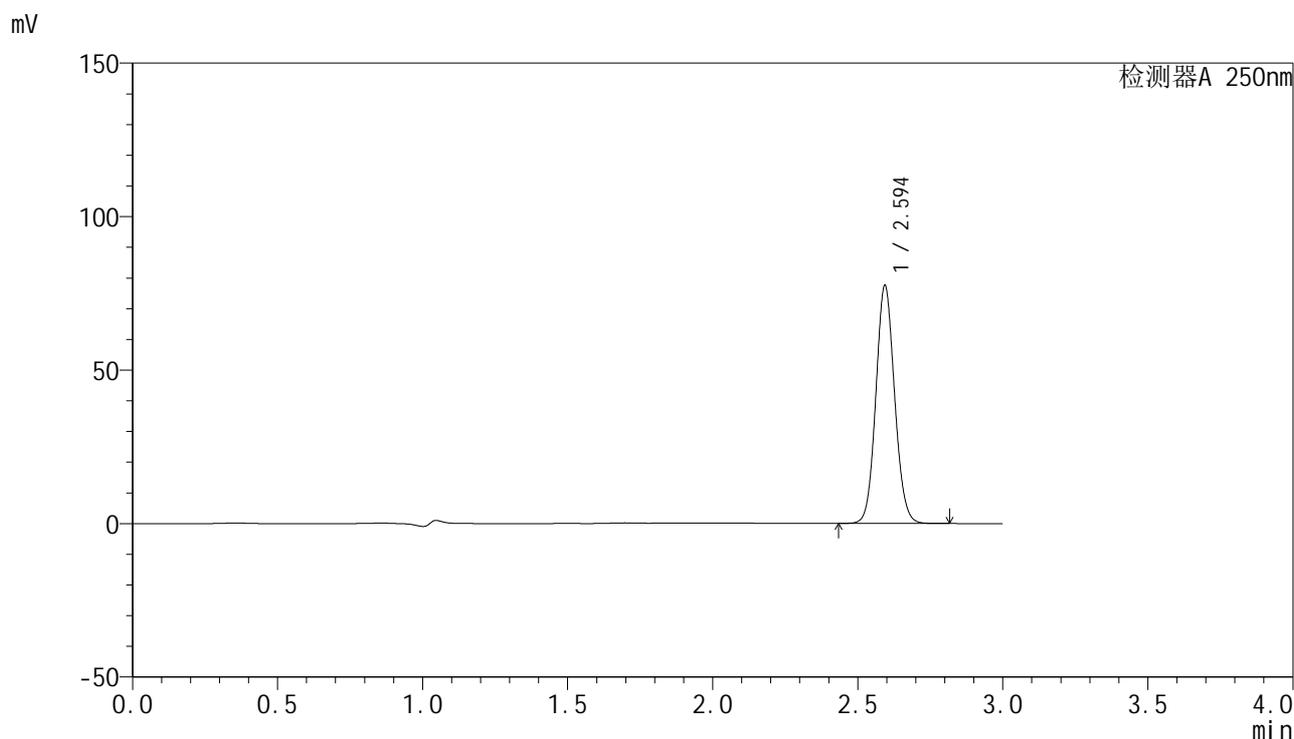
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	348943	100.000	77056	7720	1.088	--
总计		348943	100.000	77056			

图18 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1973-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:07:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

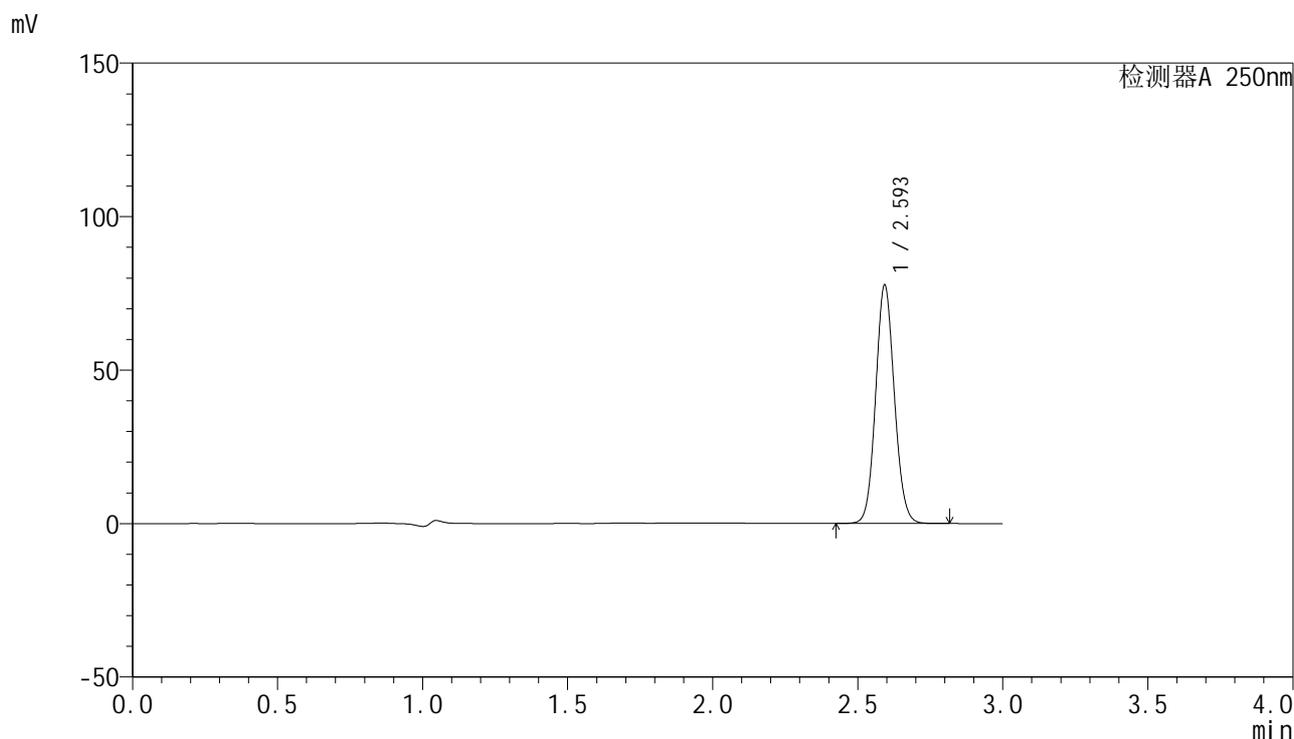
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	348923	100.000	77052	7701	1.087	--
总计		348923	100.000	77052			

图19 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1974-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:10:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

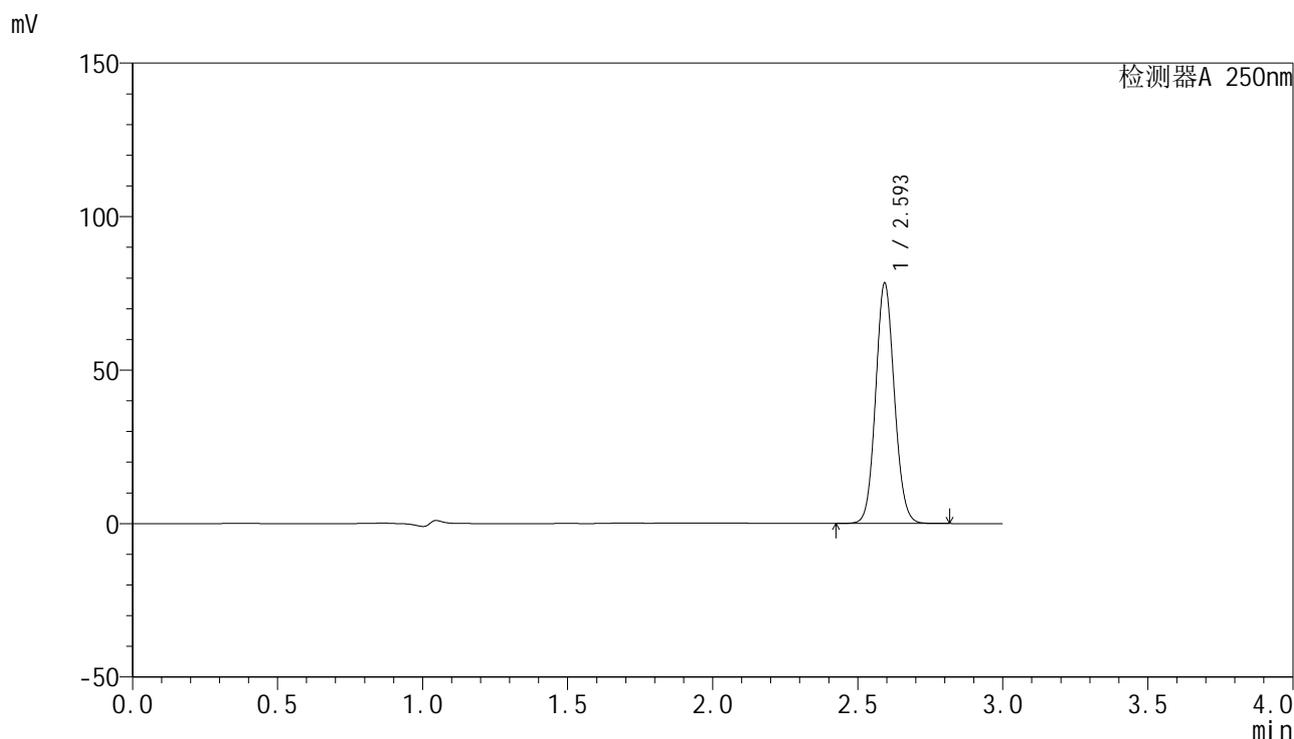
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	349142	100.000	76989	7727	1.087	--
总计		349142	100.000	76989			

图20 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1975-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:14:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

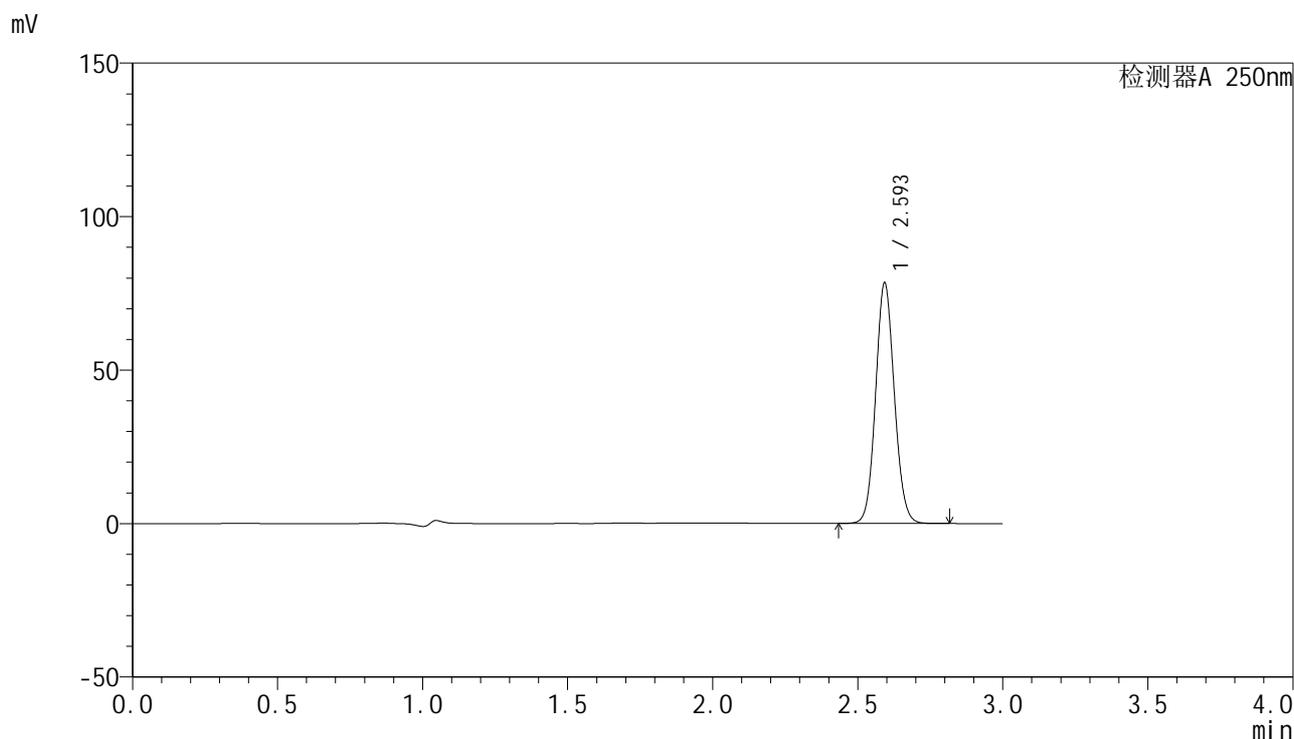
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	352381	100.000	77621	7707	1.088	--
总计		352381	100.000	77621			

图21 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1976-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:17:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

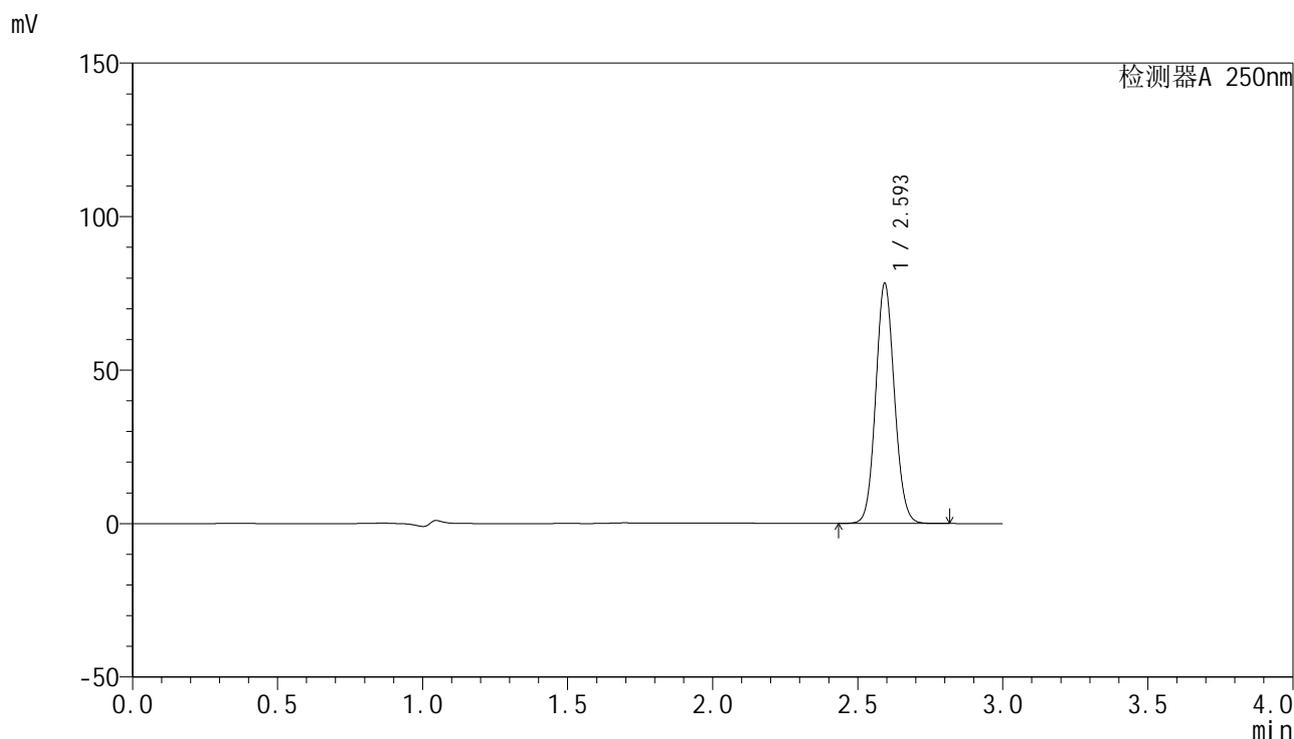
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	352149	100.000	77615	7726	1.088	--
总计		352149	100.000	77615			

图22 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1977-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:20:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

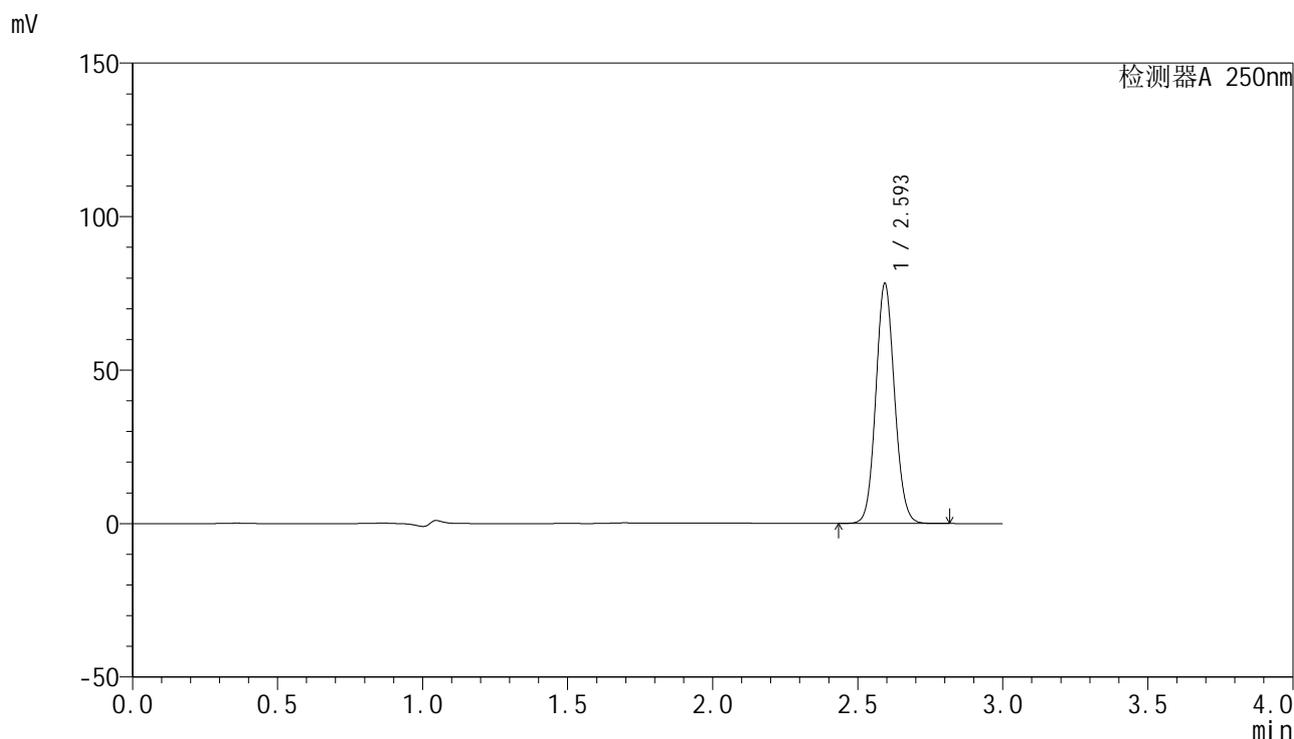
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	351694	100.000	77597	7715	1.087	--
总计		351694	100.000	77597			

图23 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1978-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:24:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

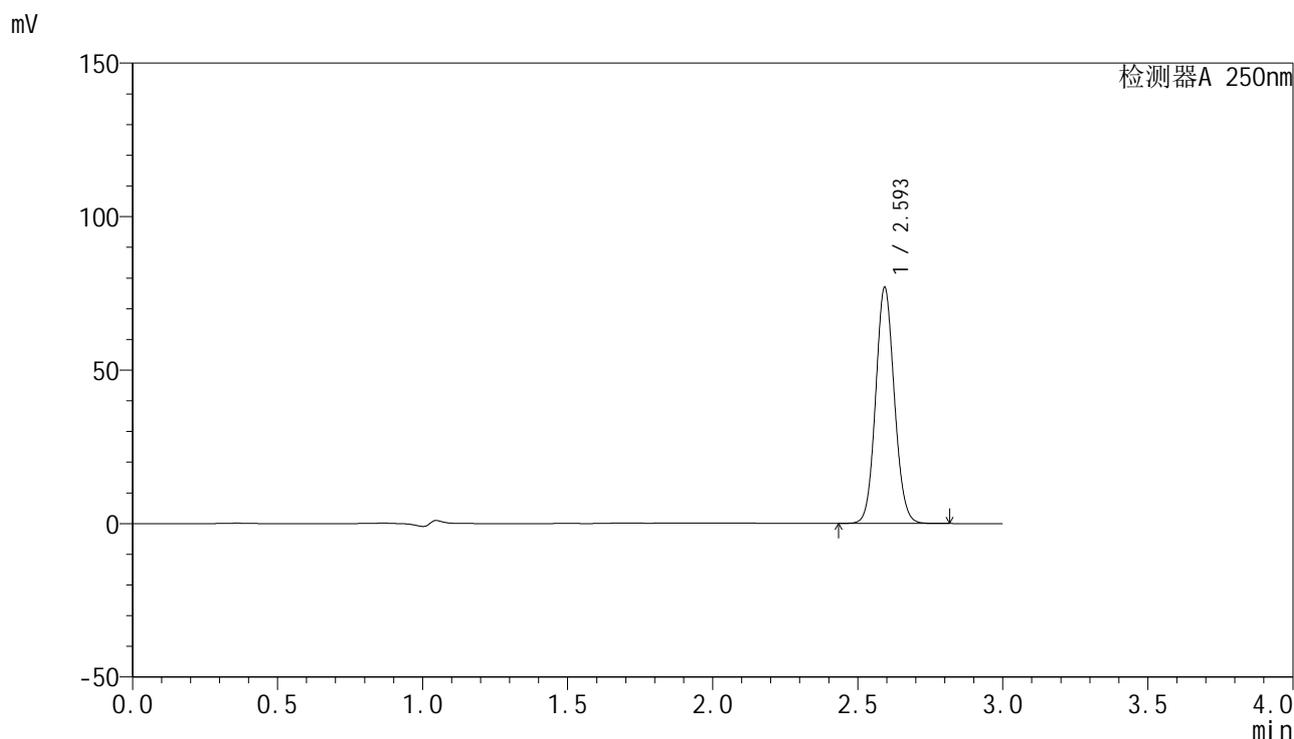
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	351334	100.000	77679	7733	1.088	--
总计		351334	100.000	77679			

图24 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1979-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:27:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

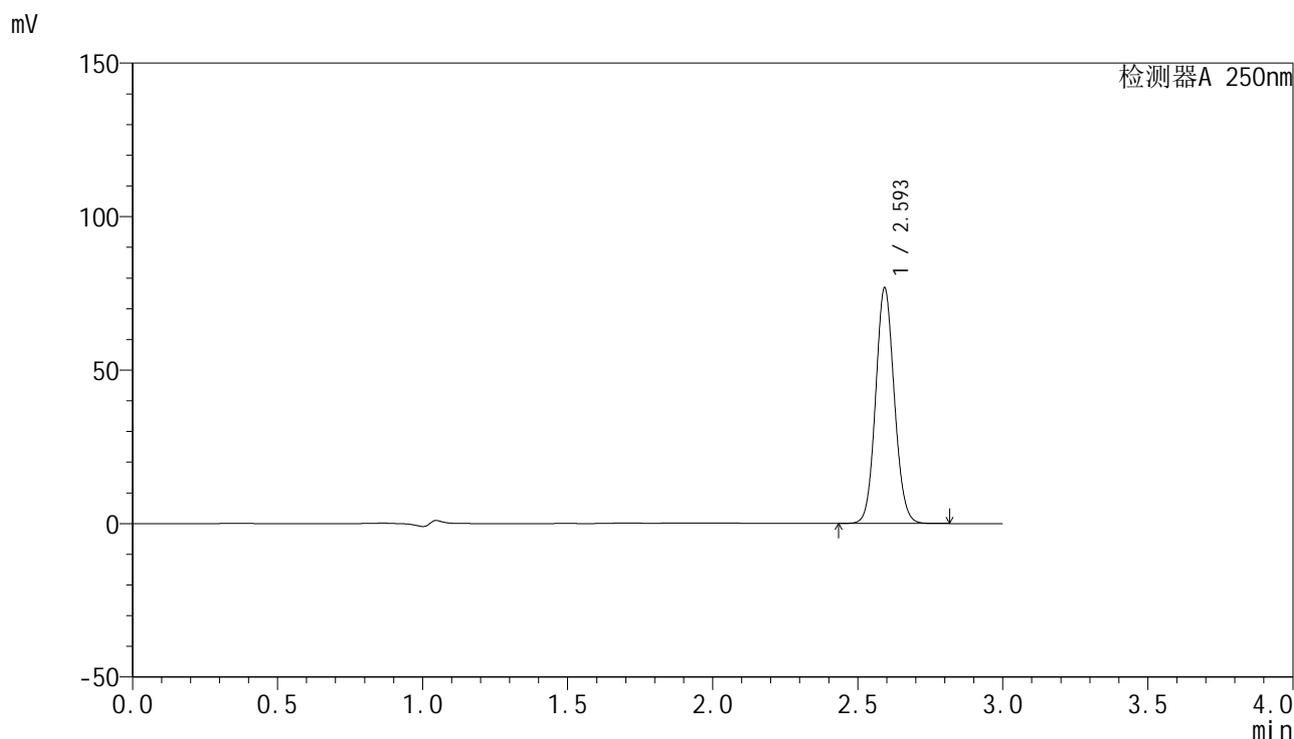
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	345356	100.000	76200	7735	1.088	--
总计		345356	100.000	76200			

图25 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1980-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:30:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

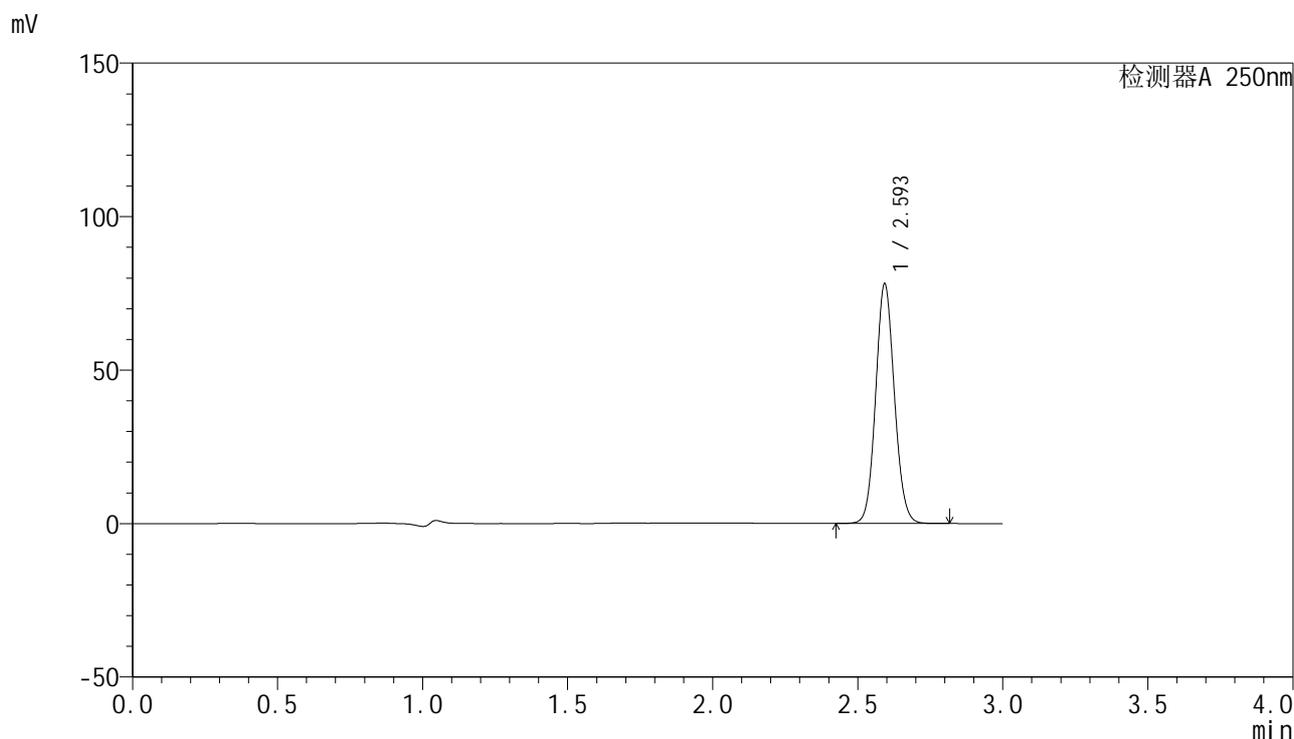
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	344863	100.000	76035	7733	1.088	--
总计		344863	100.000	76035			

图26 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1981-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

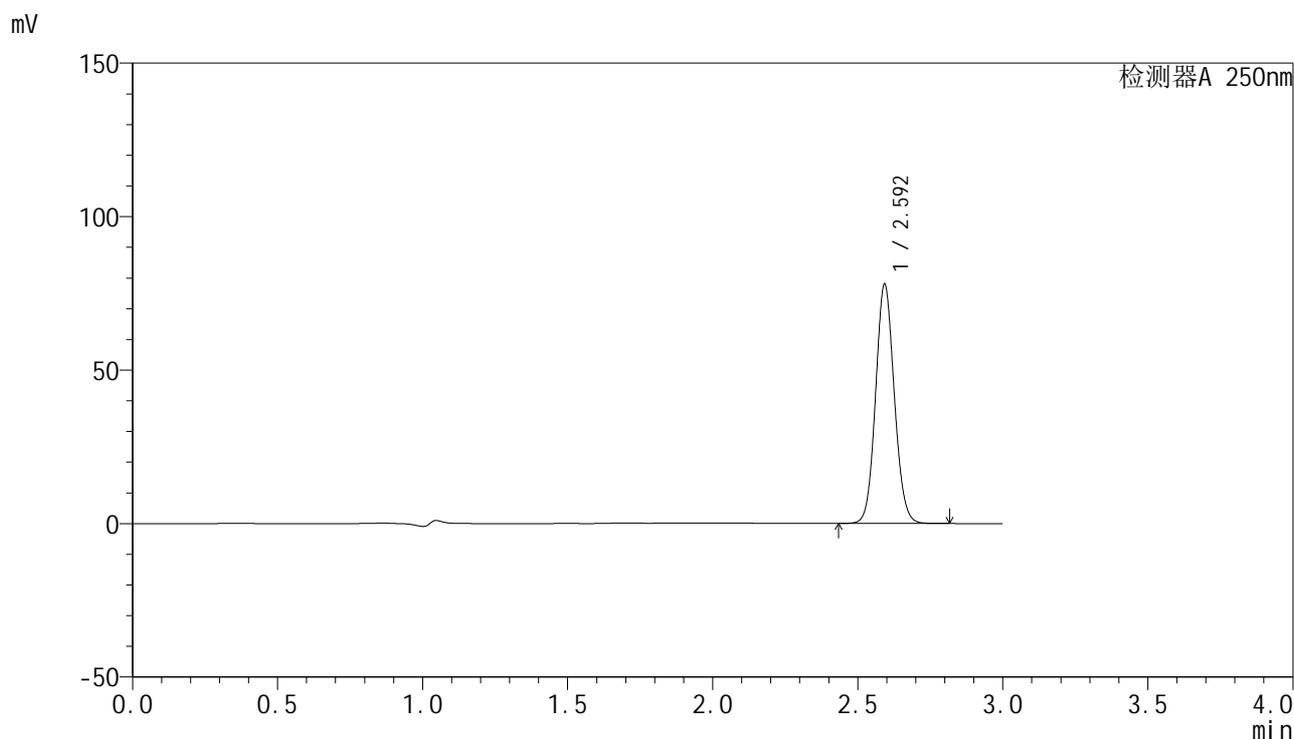
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	350650	100.000	77392	7736	1.088	--
总计		350650	100.000	77392			

图27 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1982-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:37:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

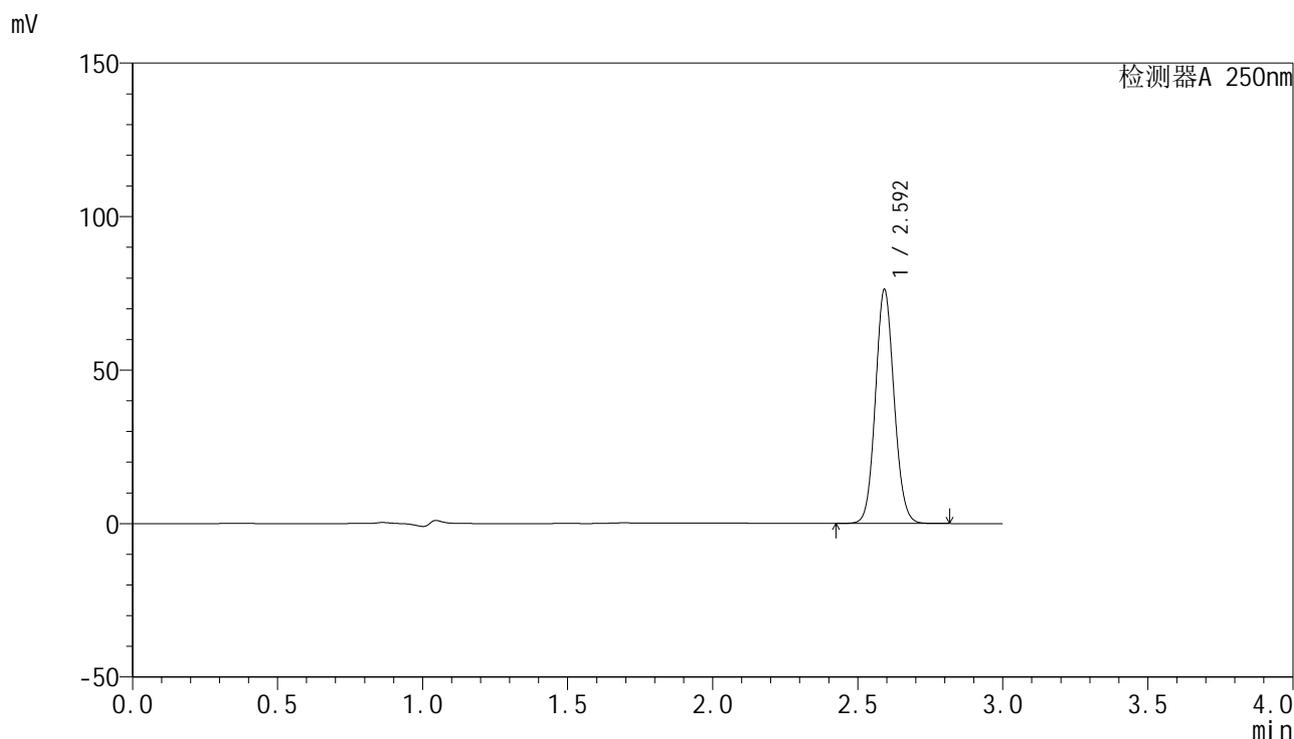
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	349998	100.000	77171	7734	1.088	--
总计		349998	100.000	77171			

图28 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1983-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:41:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

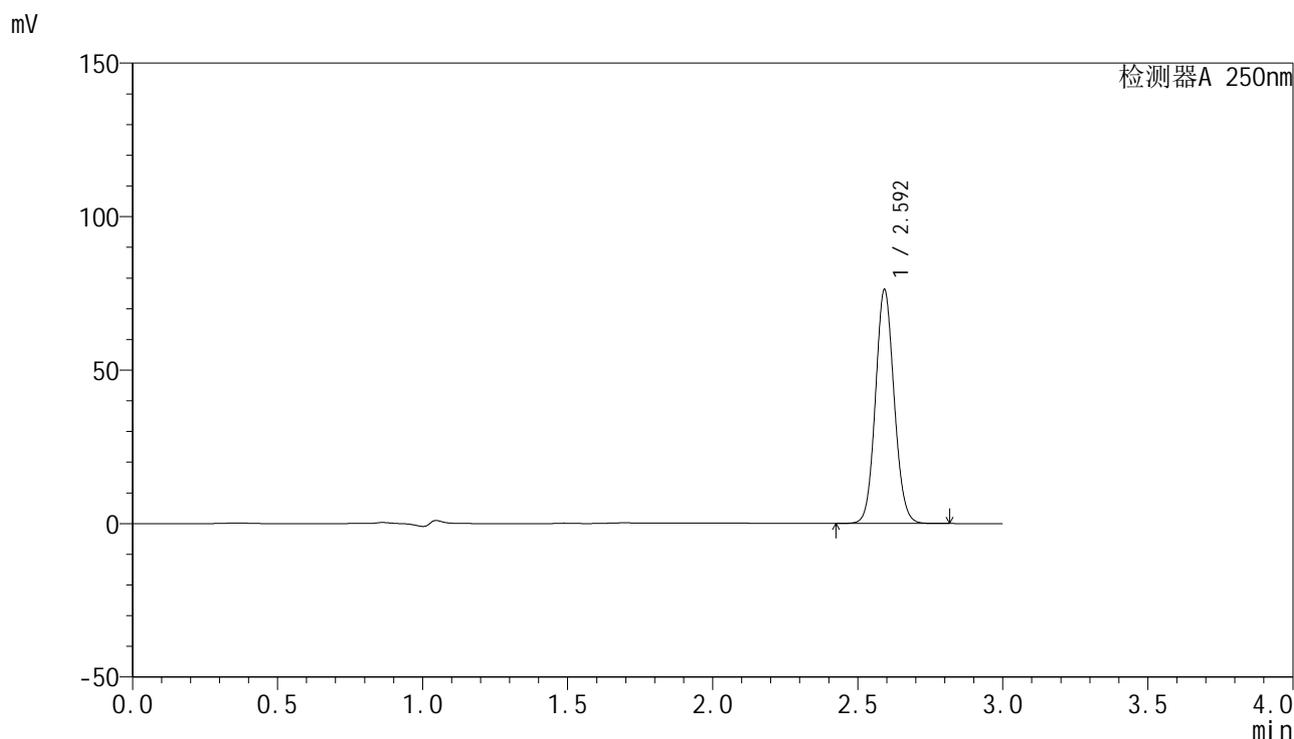
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	342220	100.000	75649	7728	1.088	--
总计		342220	100.000	75649			

图29 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1984-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

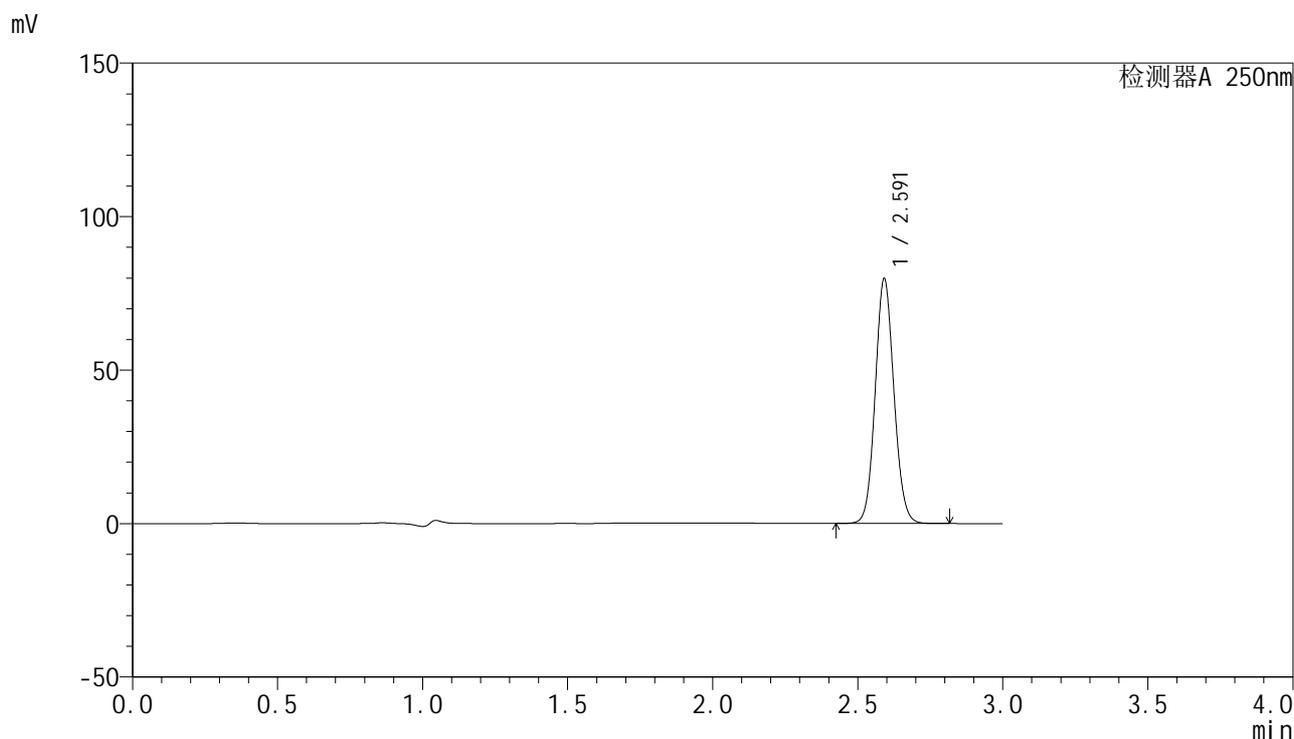
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	341953	100.000	75591	7738	1.088	--
总计		341953	100.000	75591			

图30 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1985-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:47:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

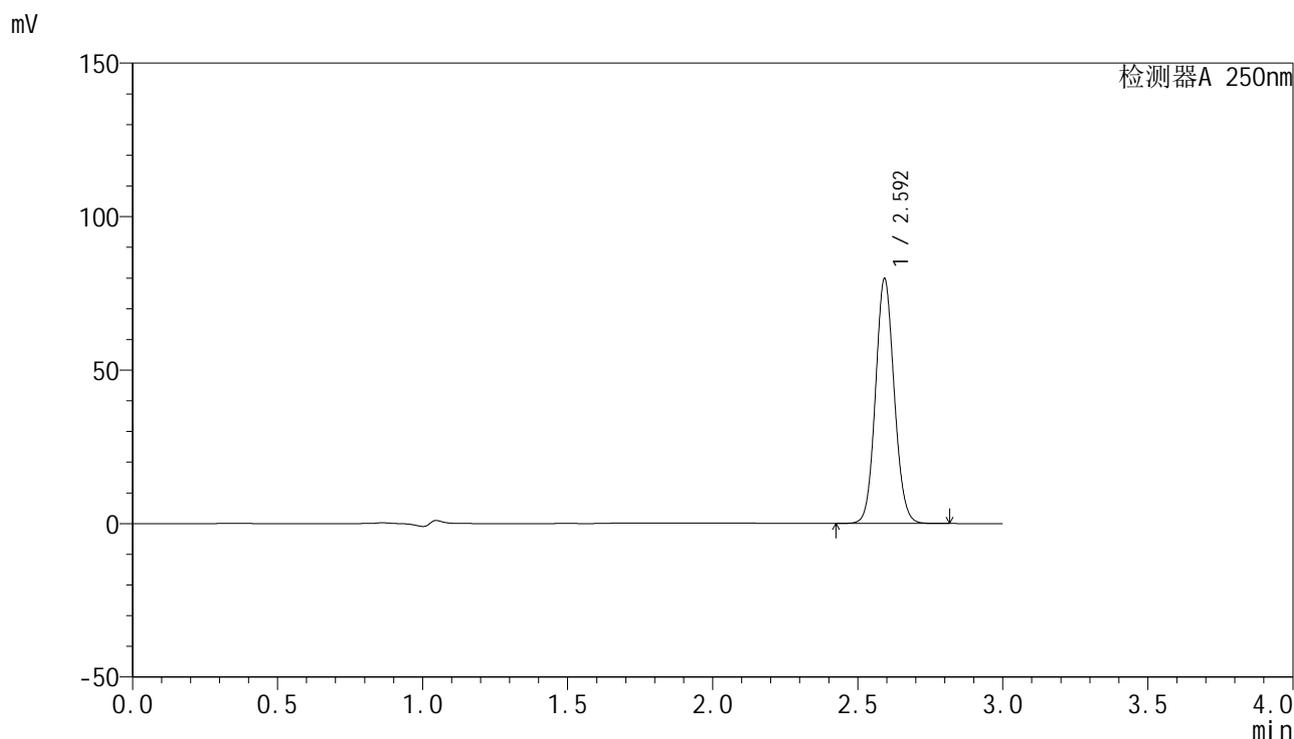
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	358523	100.000	79381	7711	1.088	--
总计		358523	100.000	79381			

图31 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1986-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:51:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:48:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

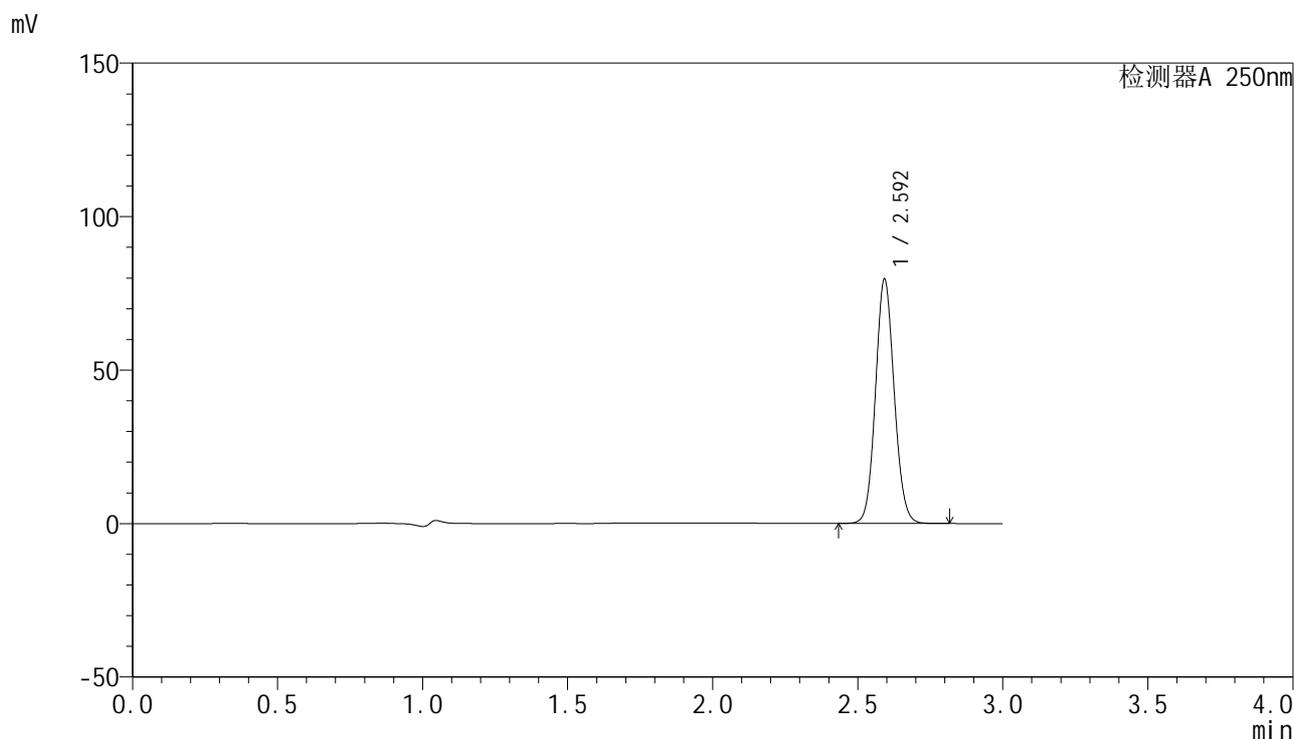
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	358356	100.000	79029	7719	1.088	--
总计		358356	100.000	79029			

图32 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1987-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:54:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

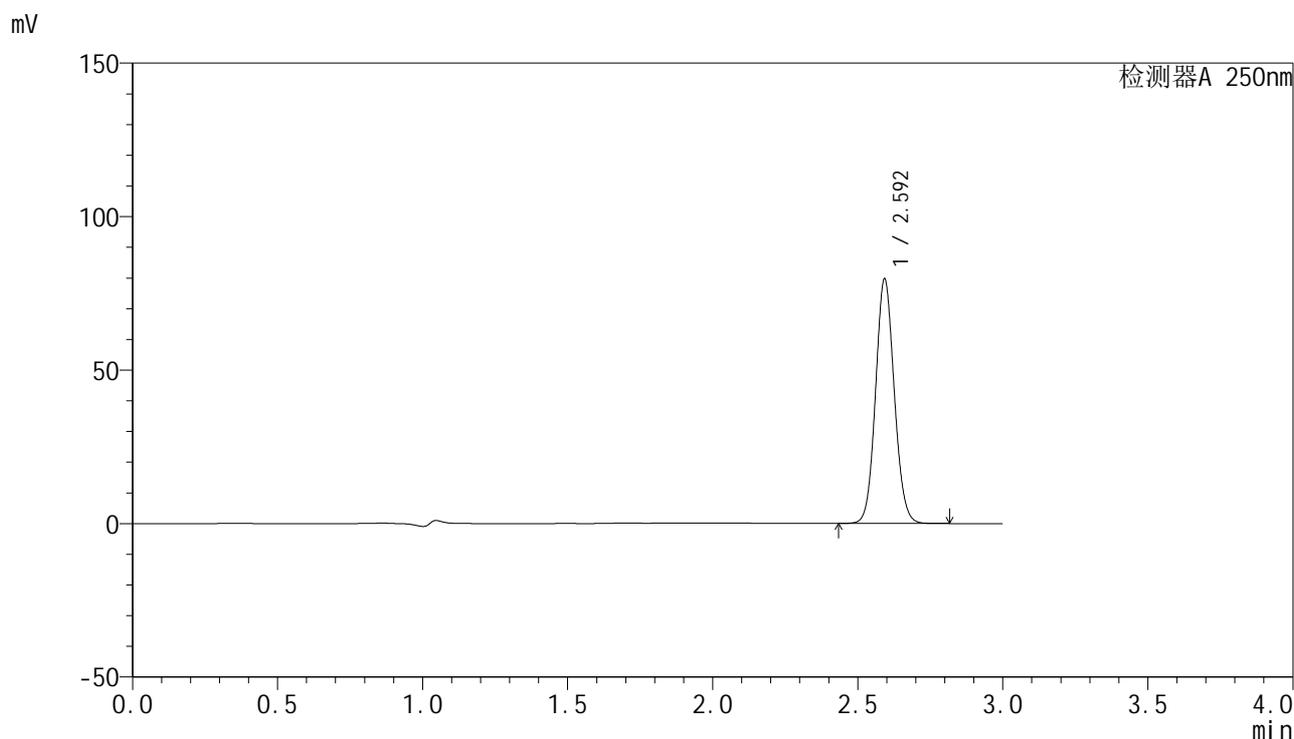
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	357559	100.000	78937	7725	1.088	--
总计		357559	100.000	78937			

图33 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1988-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 17:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

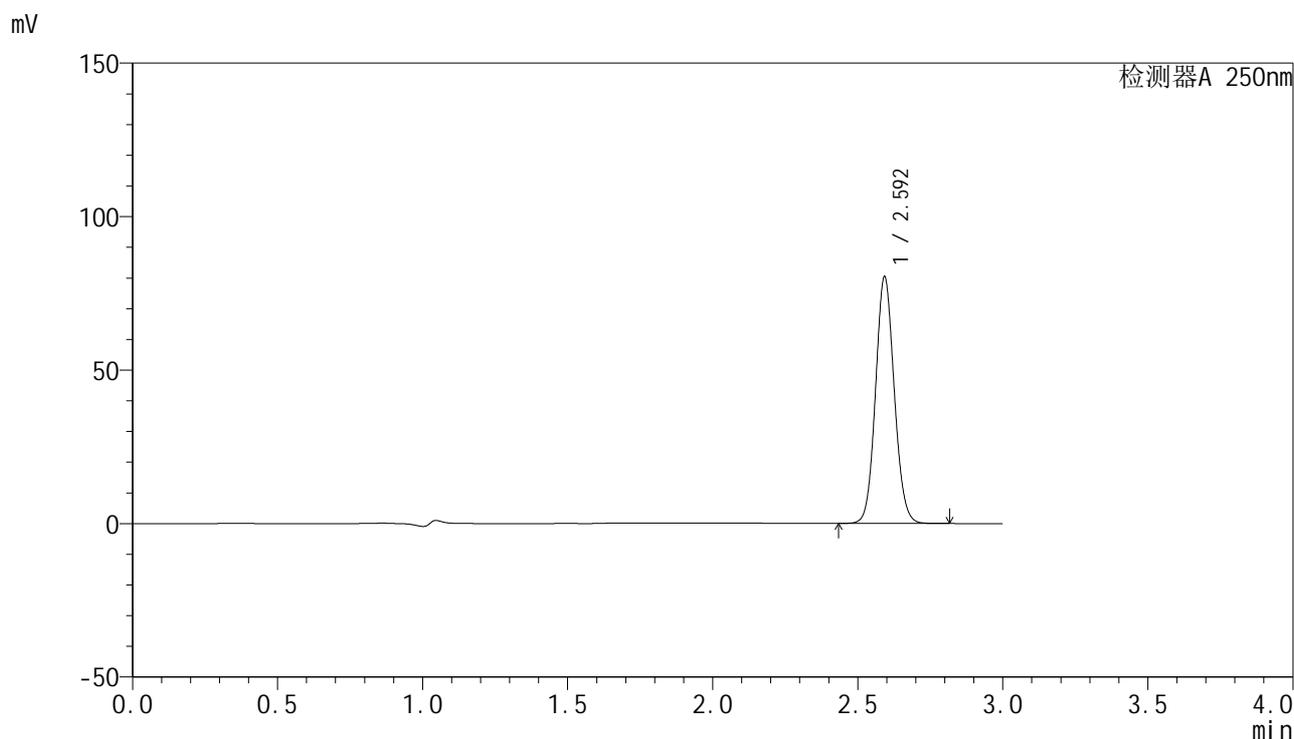
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	357798	100.000	78889	7729	1.088	--
总计		357798	100.000	78889			

图34 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1989-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:01:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

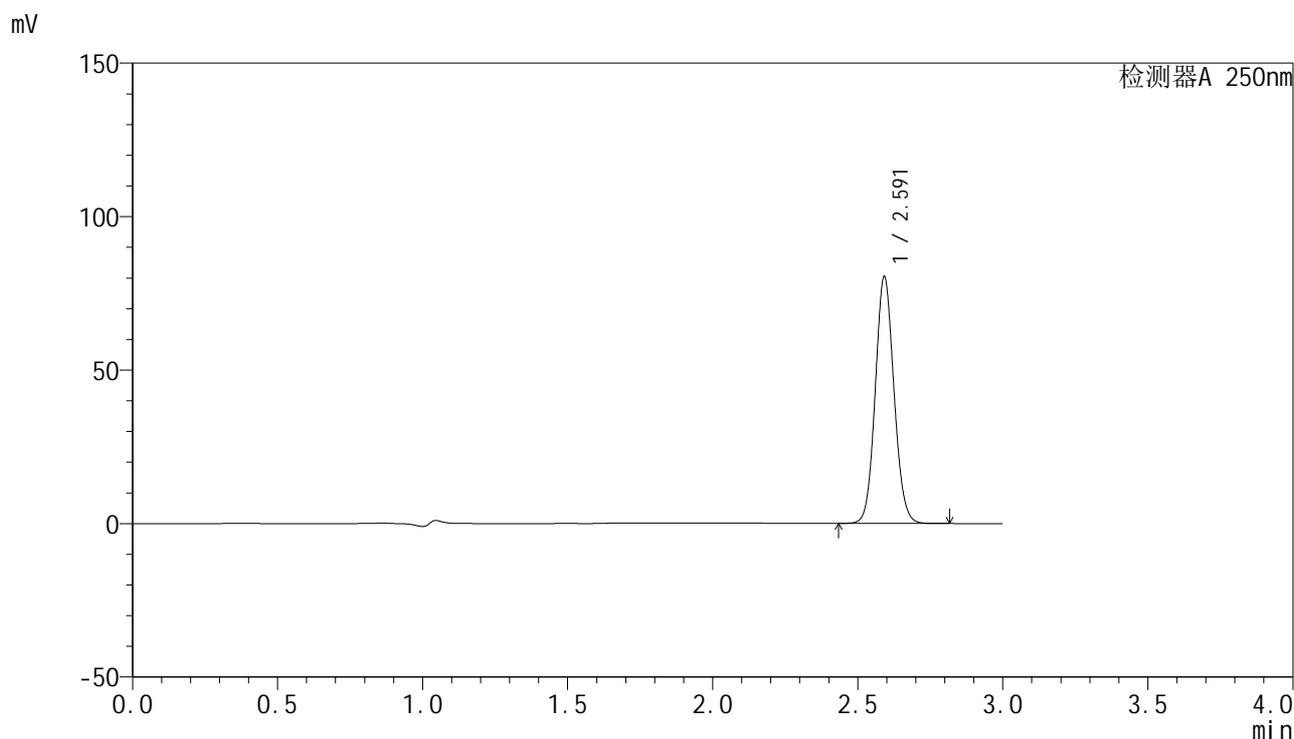
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	361266	100.000	79605	7713	1.088	--
总计		361266	100.000	79605			

图35 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1990-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:04:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

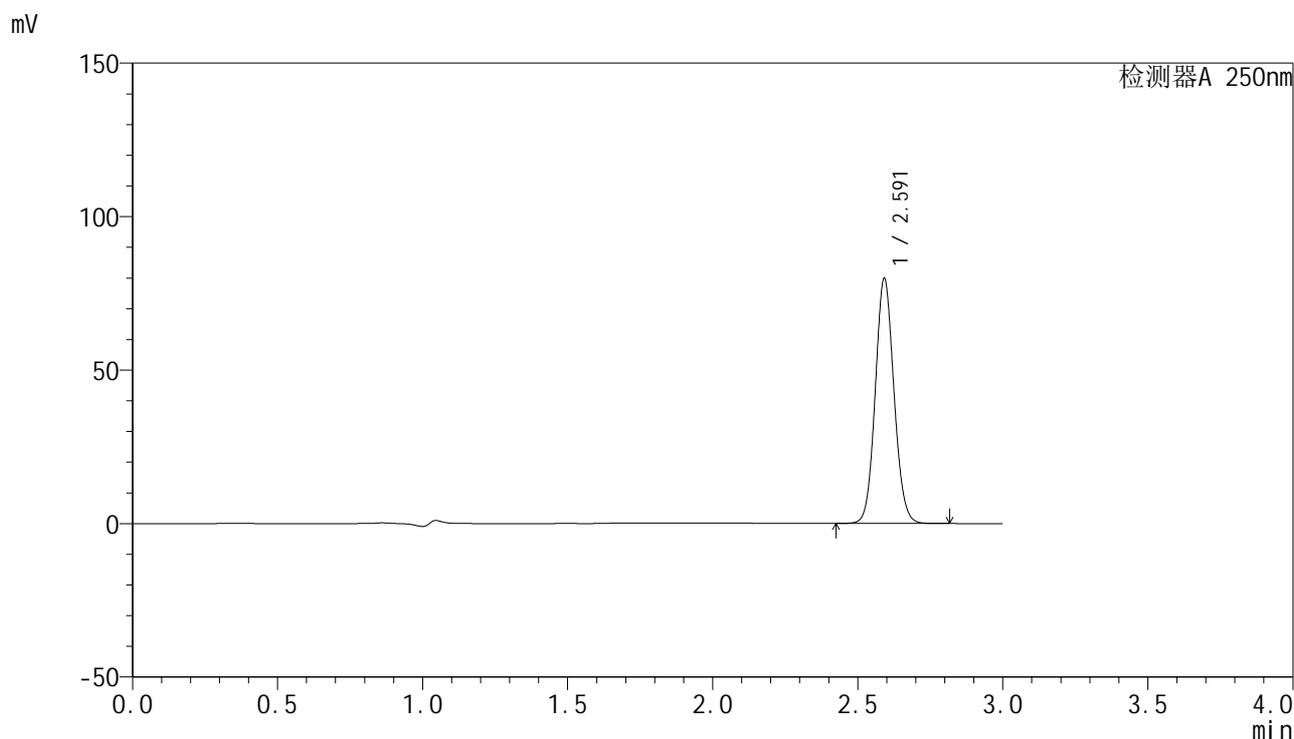
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	361380	100.000	79965	7710	1.087	--
总计		361380	100.000	79965			

图36 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1991-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:08:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

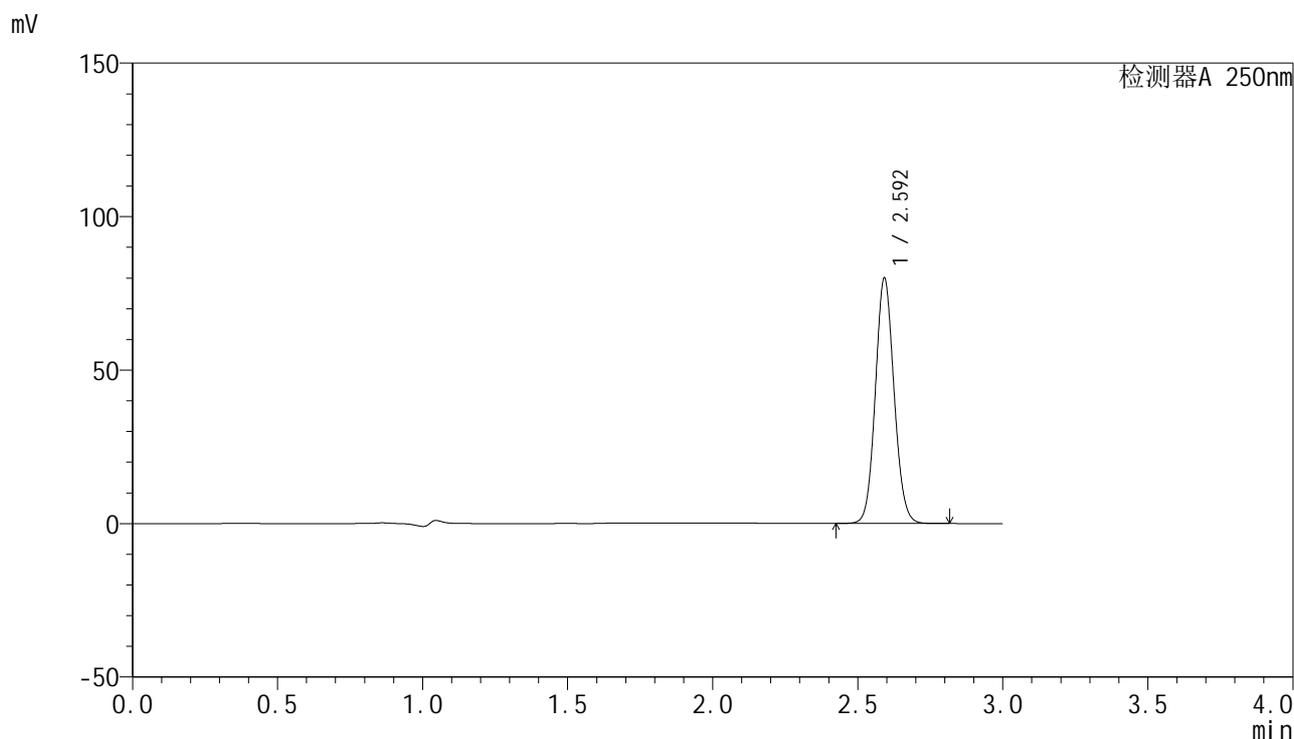
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	358550	100.000	79394	7718	1.088	--
总计		358550	100.000	79394			

图37 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1992-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:11:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

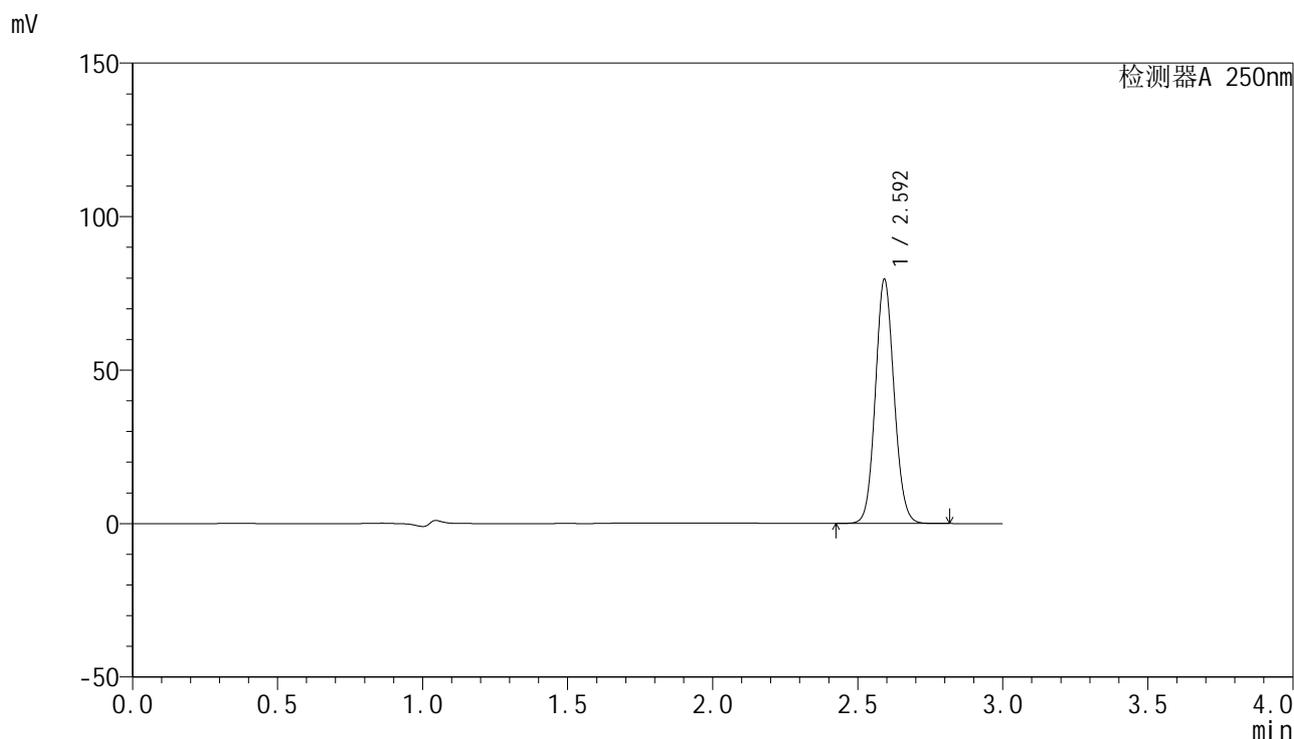
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	359131	100.000	79412	7723	1.088	--
总计		359131	100.000	79412			

图38 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1993-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:14:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

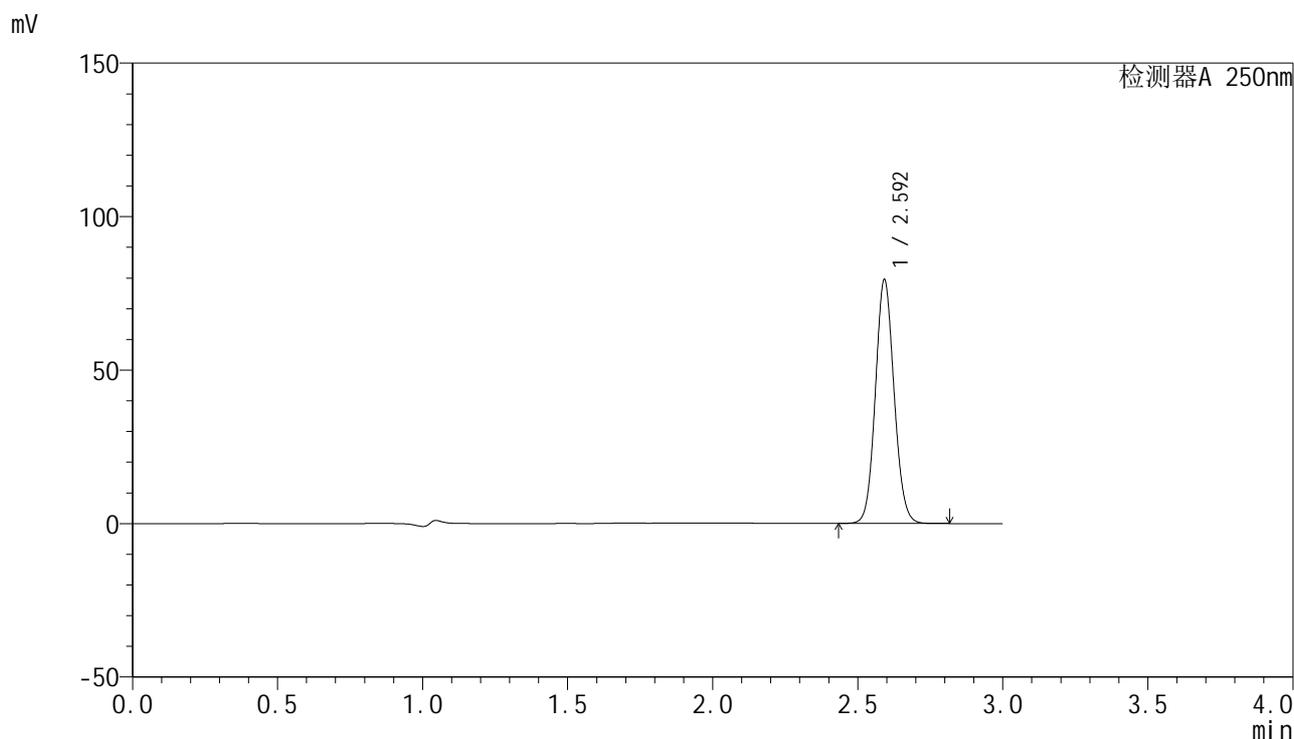
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	357284	100.000	78975	7719	1.088	--
总计		357284	100.000	78975			

图39 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1994-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:18:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

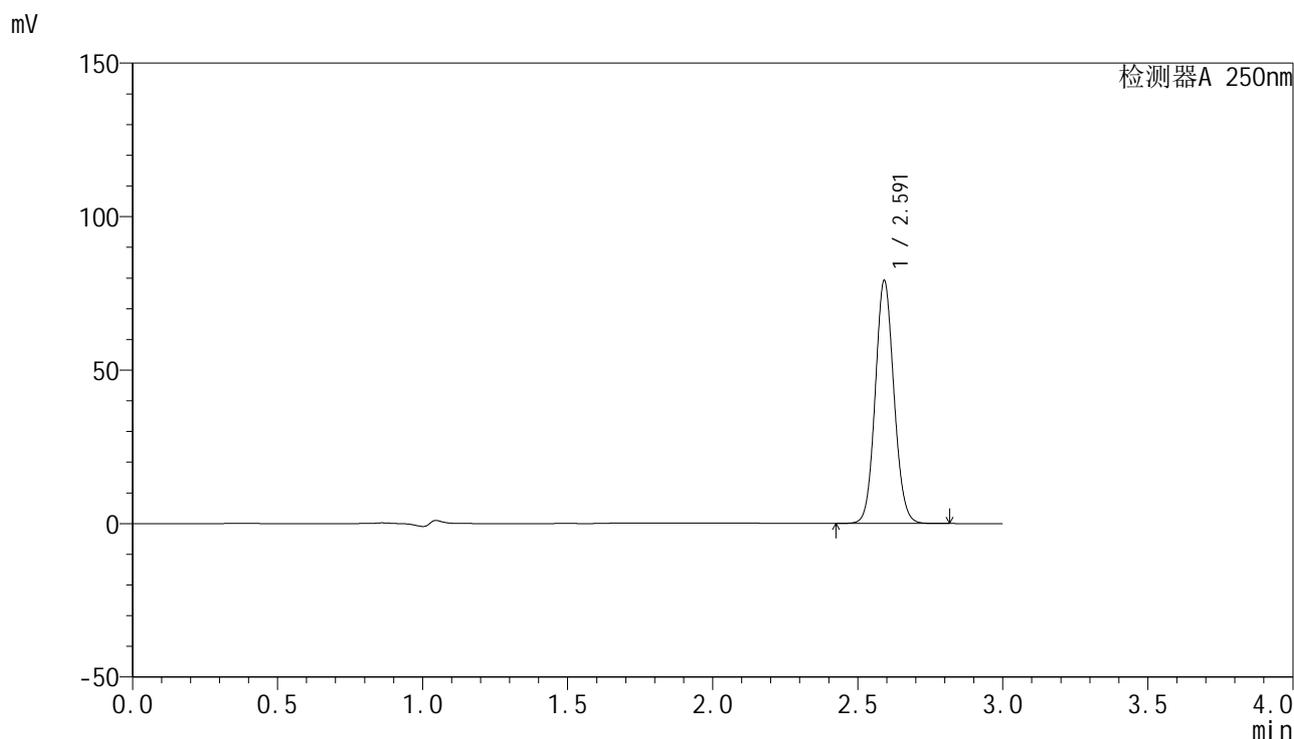
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	356970	100.000	78878	7710	1.088	--
总计		356970	100.000	78878			

图40 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1995-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:21:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

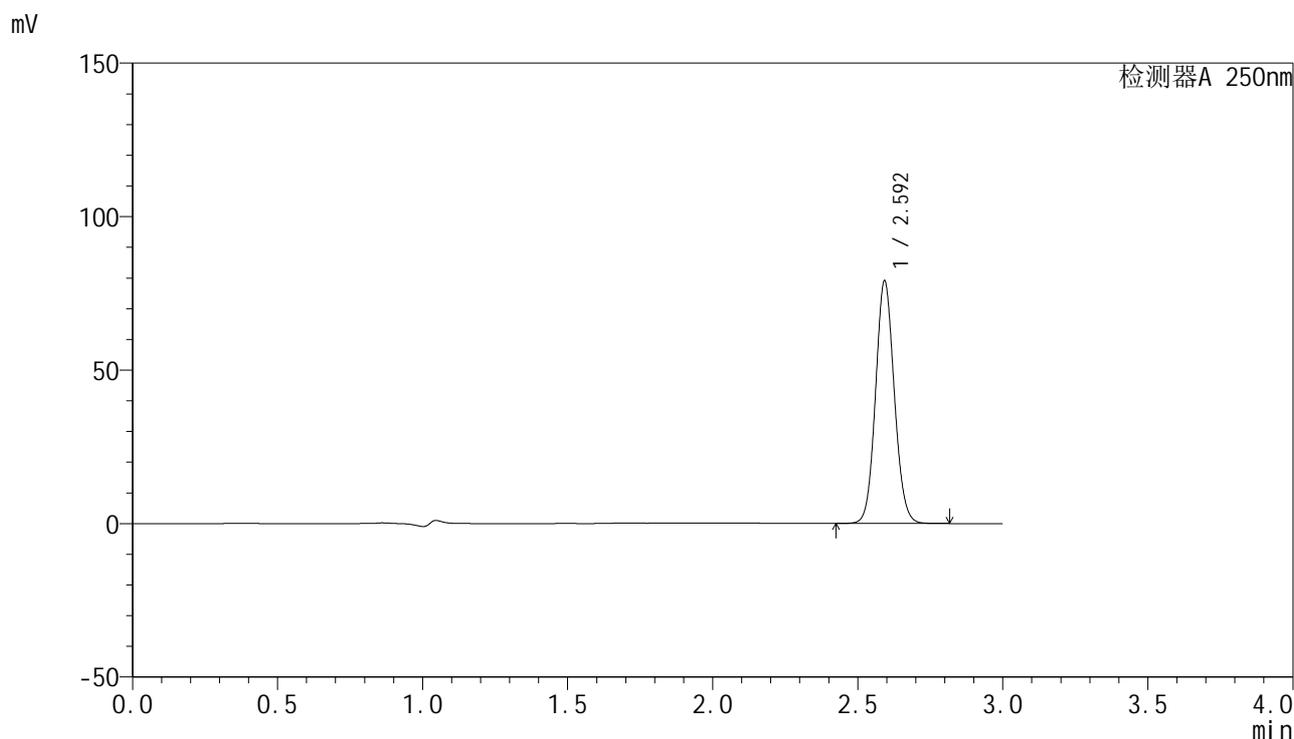
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	355540	100.000	78735	7718	1.088	--
总计		355540	100.000	78735			

图41 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1996-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:24:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

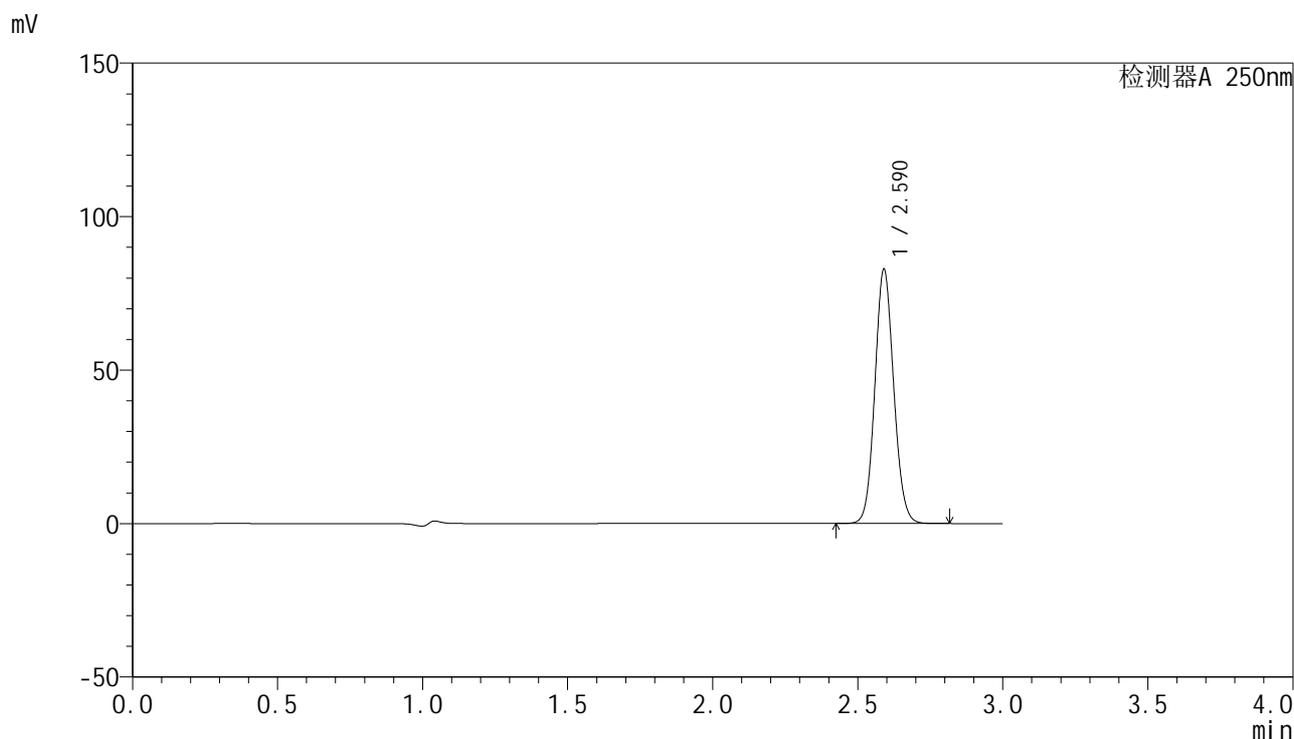
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	355989	100.000	78248	7686	1.088	--
总计		355989	100.000	78248			

图42 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1997-2 - zzp-yxys10t-rcd-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:28:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

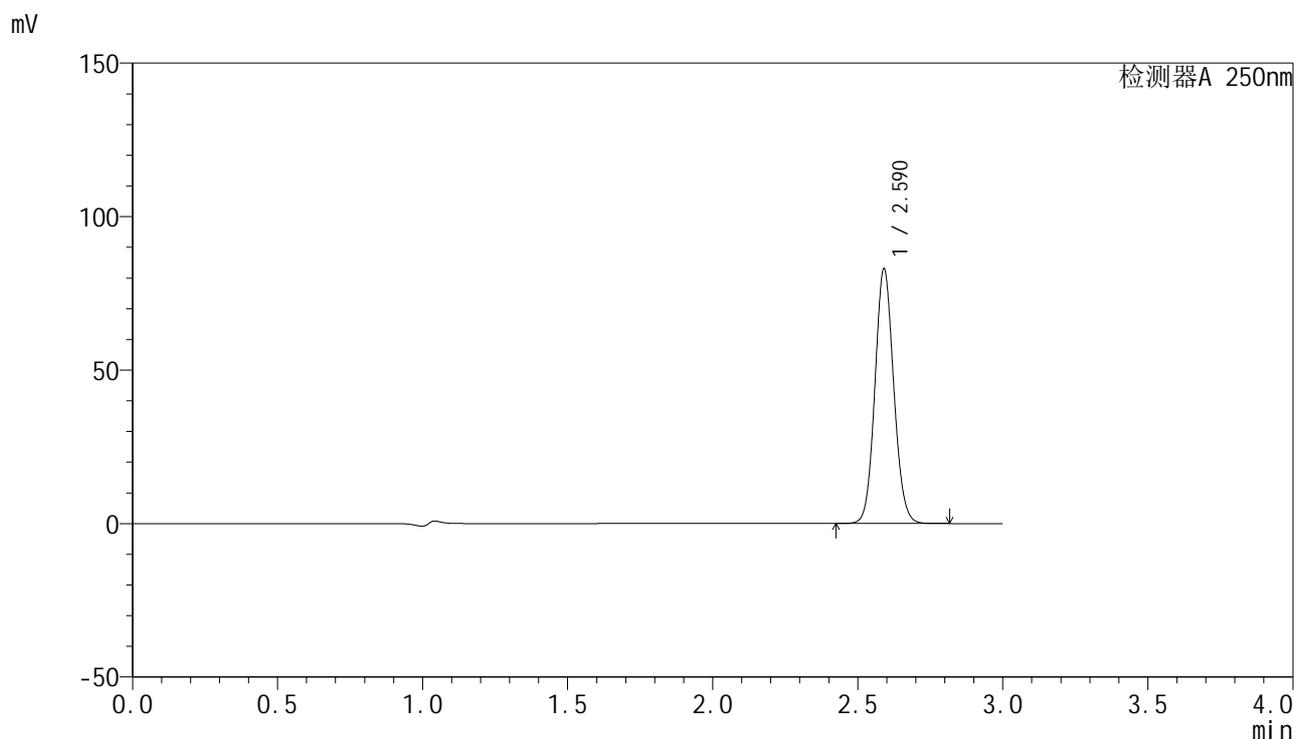
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	375027	100.000	82695	7597	1.089	--
总计		375027	100.000	82695			

图43 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1998-2 - zzp-yxys10t-rcd-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	375362	100.000	82806	7613	1.089	--
总计		375362	100.000	82806			

图44 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-2

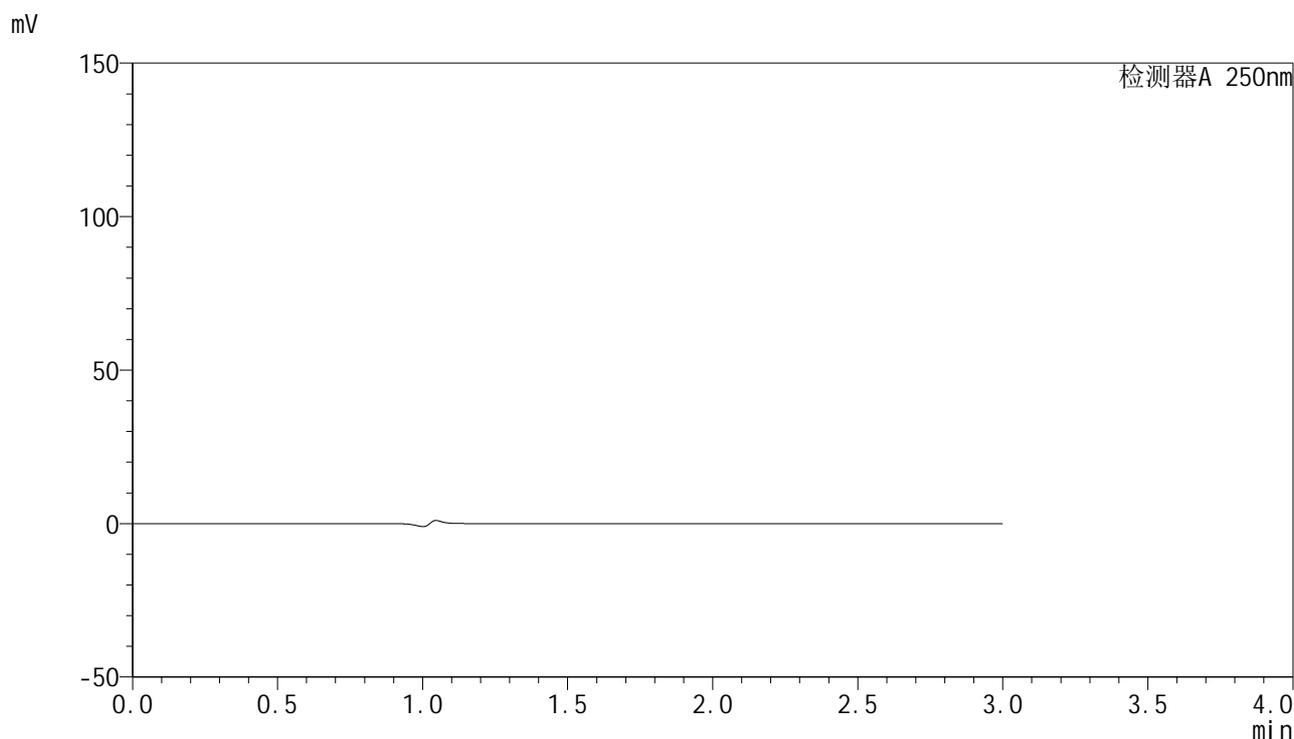


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-1999-2 - cbzj-yxys10t-rcd-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

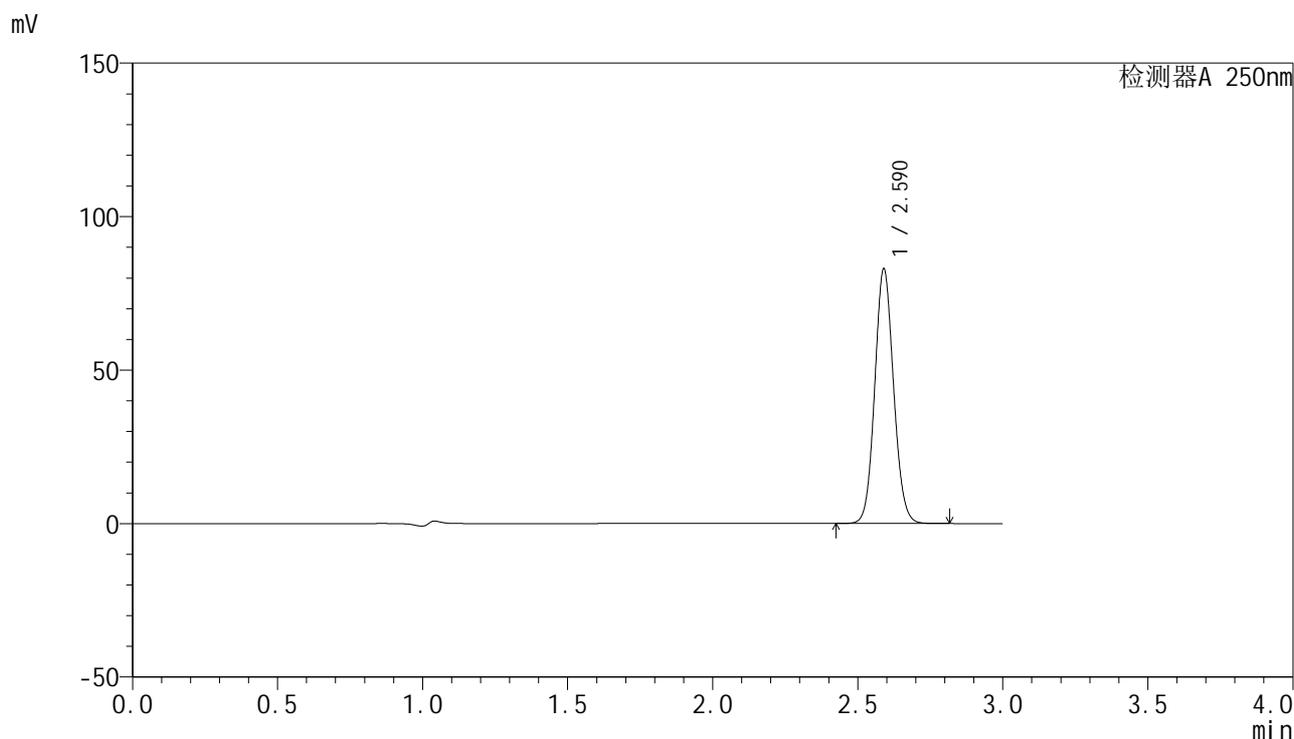
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2000-2 - cbzj-yxys10t-rcd-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:38:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

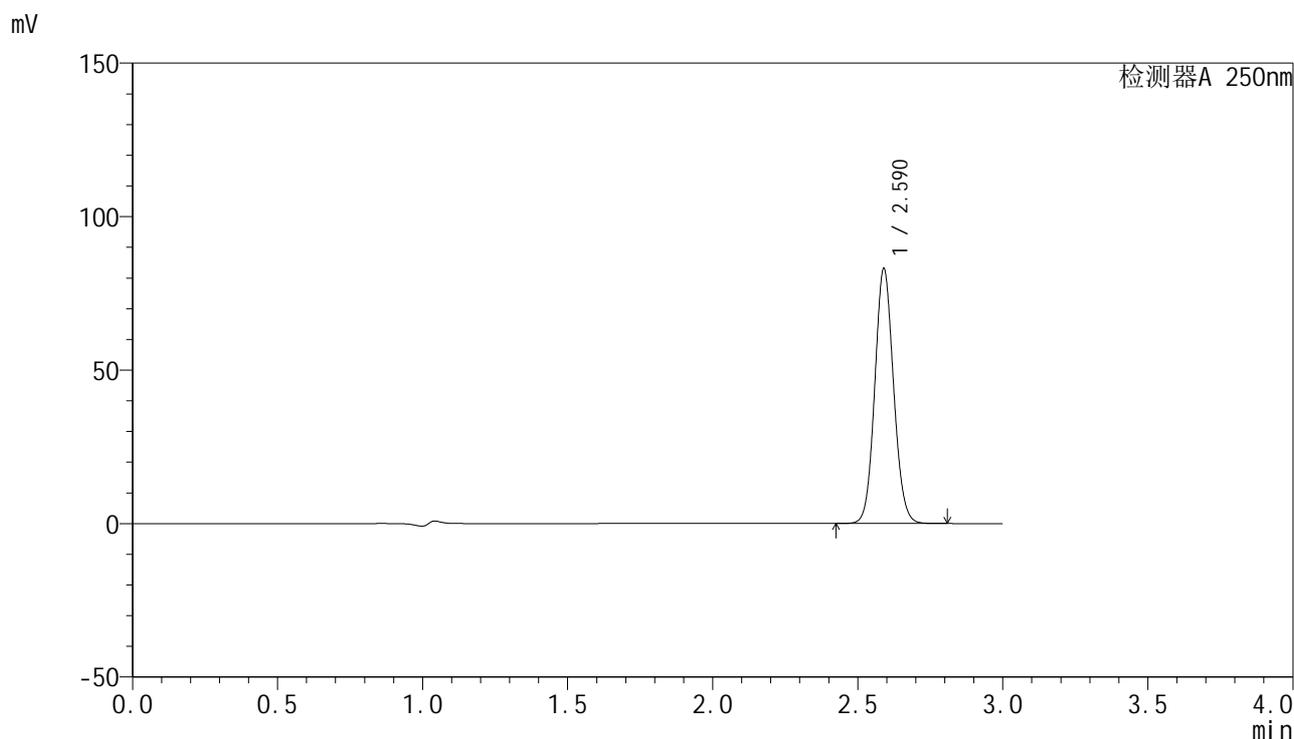
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	374820	100.000	82884	7627	1.088	--
总计		374820	100.000	82884			

图46 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2001-2 - cbzj-yxys10t-rcd-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:41:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

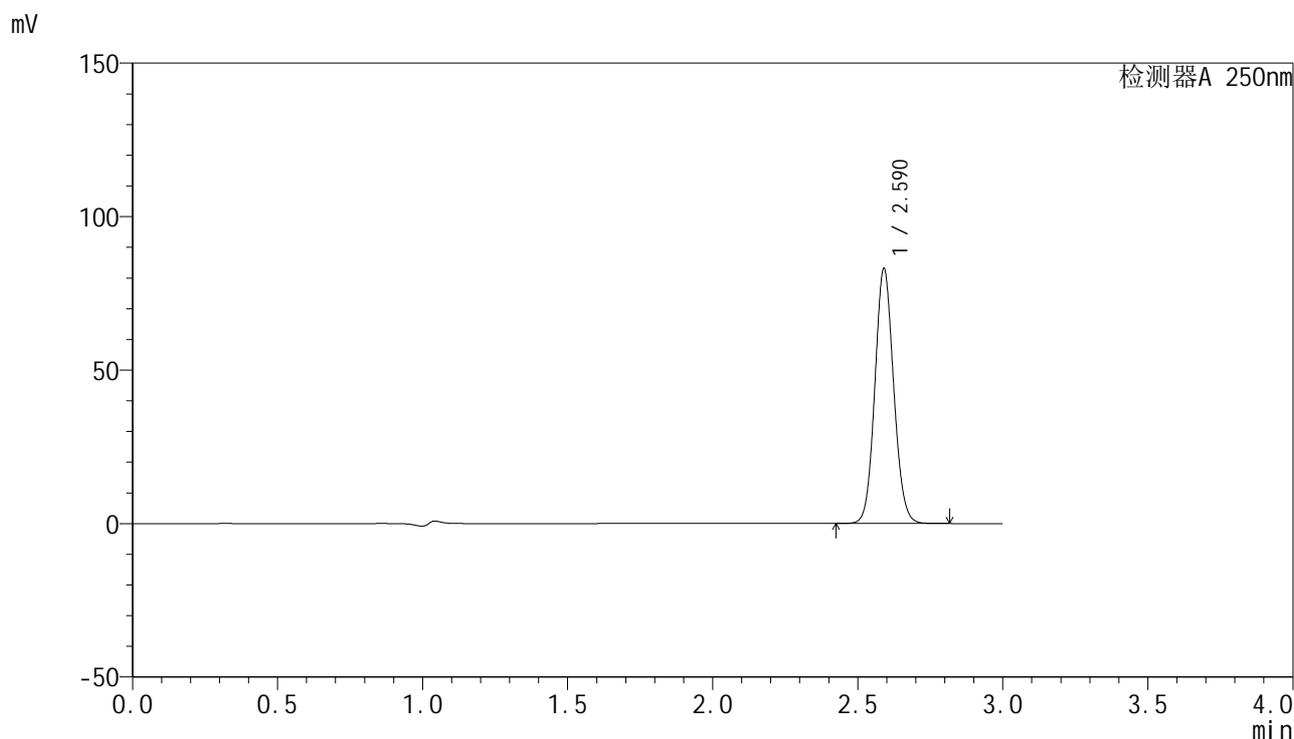
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	375339	100.000	82955	7621	1.088	--
总计		375339	100.000	82955			

图47 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2002-2 - cbzj-yxys10t-rcd-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

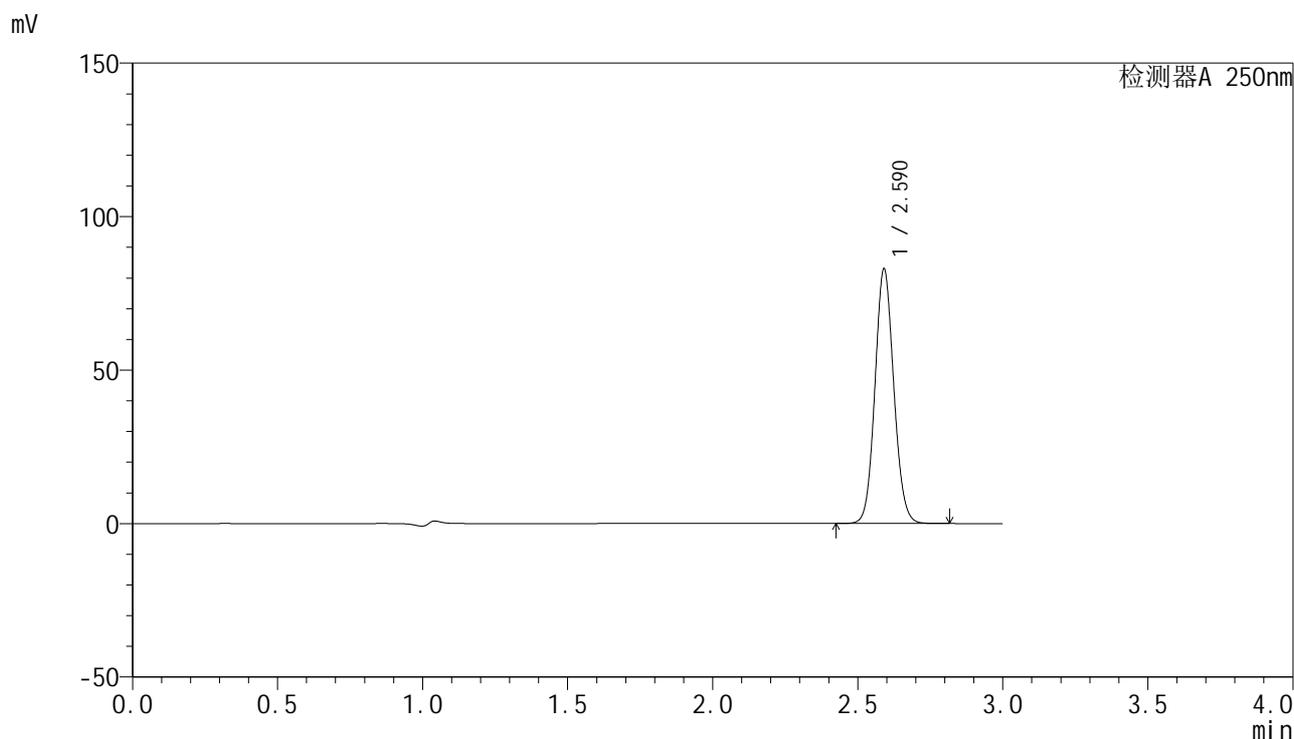
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	375355	100.000	82900	7621	1.088	--
总计		375355	100.000	82900			

图48 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2003-2 - cbzj-yxys10t-rcd-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:48:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

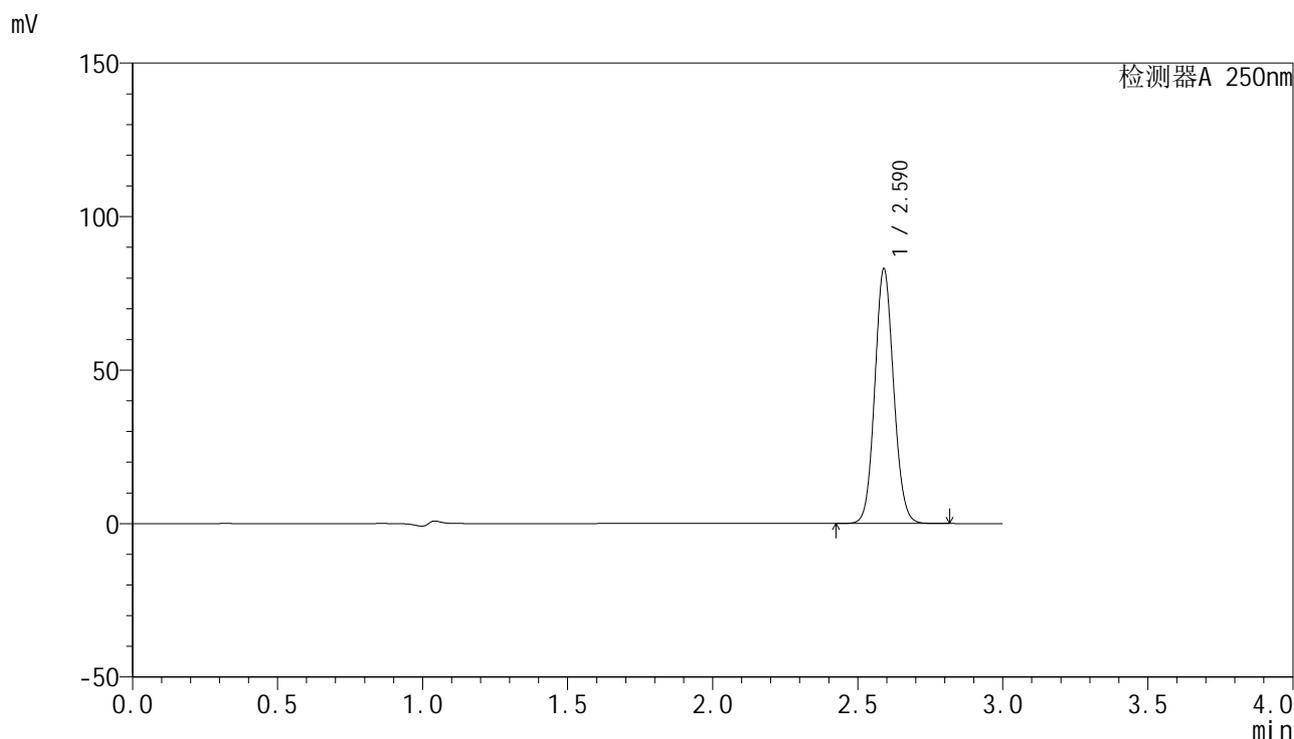
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	375181	100.000	82739	7616	1.089	--
总计		375181	100.000	82739			

图49 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2004-2 - cbzj-yxys10t-rcd-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:51:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

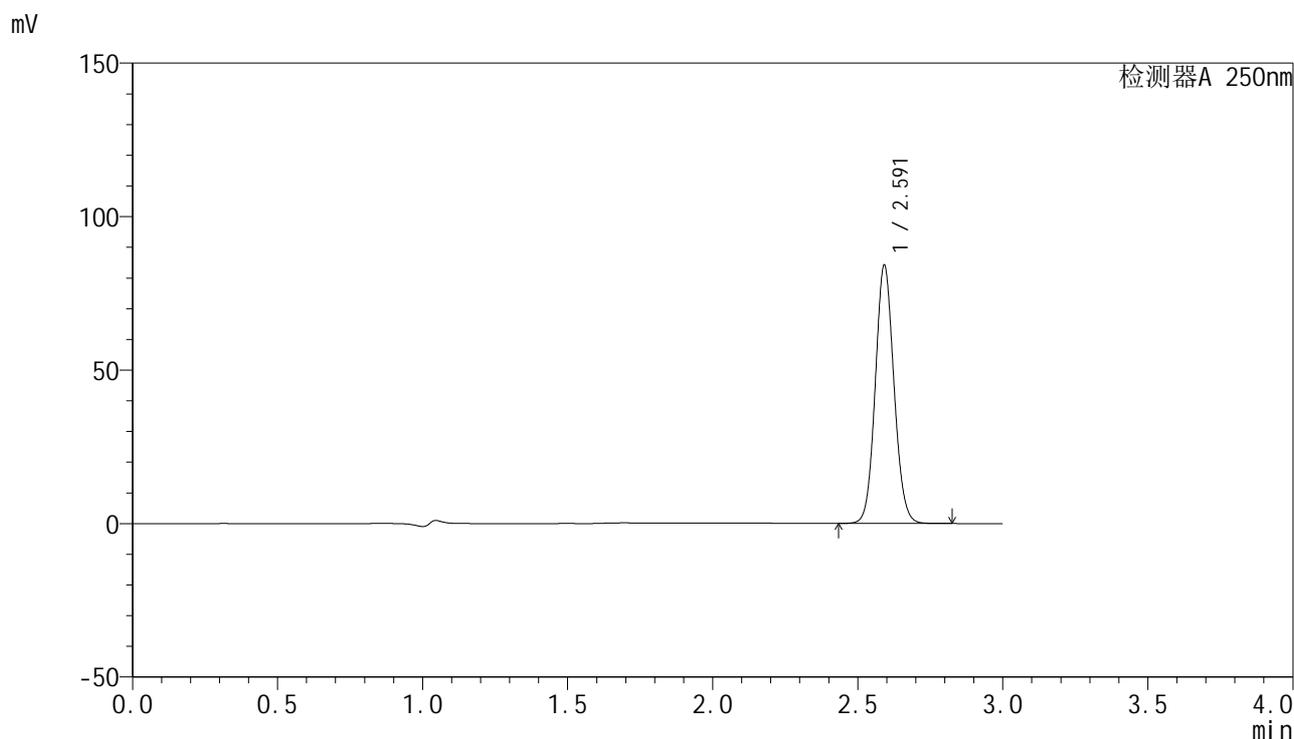
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	375390	100.000	82869	7599	1.088	--
总计		375390	100.000	82869			

图50 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2005-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:55:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

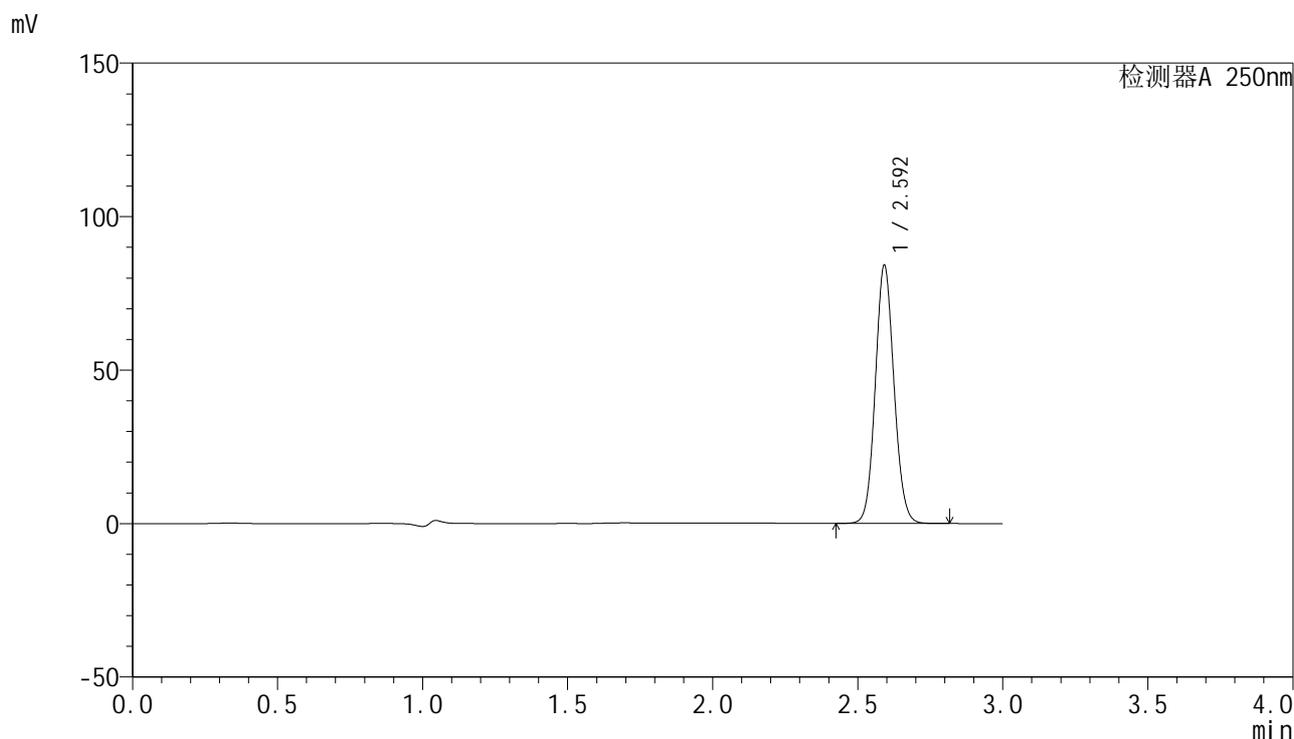
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	377732	100.000	83655	7728	1.087	--
总计		377732	100.000	83655			

图51 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2006-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 18:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

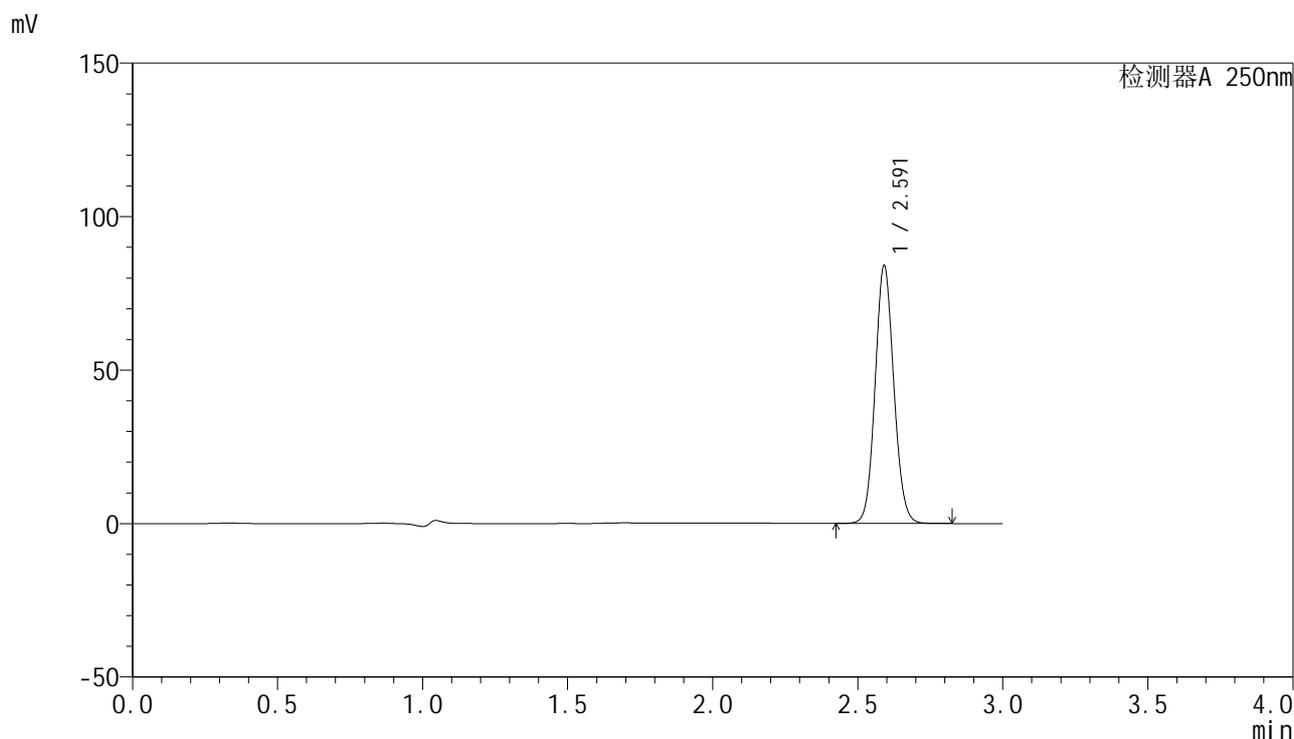
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	377658	100.000	83610	7726	1.087	--
总计		377658	100.000	83610			

图52 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2007-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:02:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

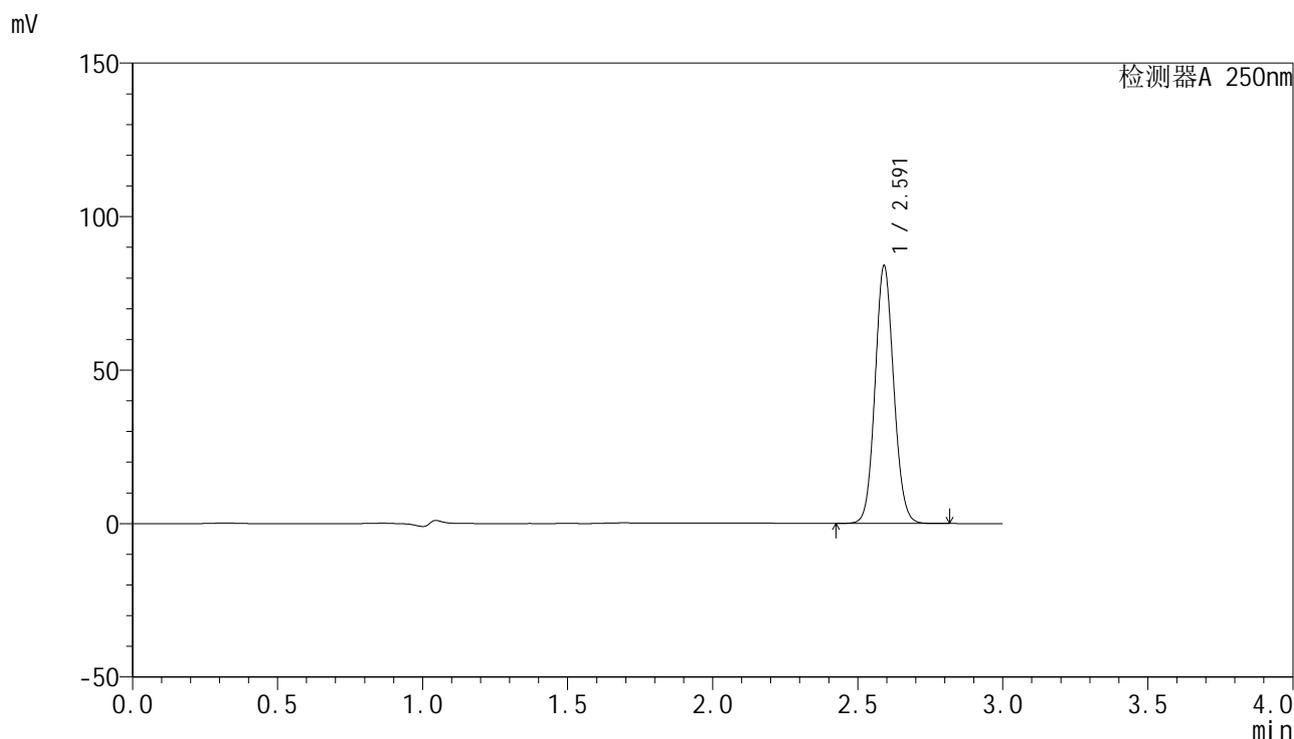
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	377202	100.000	83683	7726	1.087	--
总计		377202	100.000	83683			

图53 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2008-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:05:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:49:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

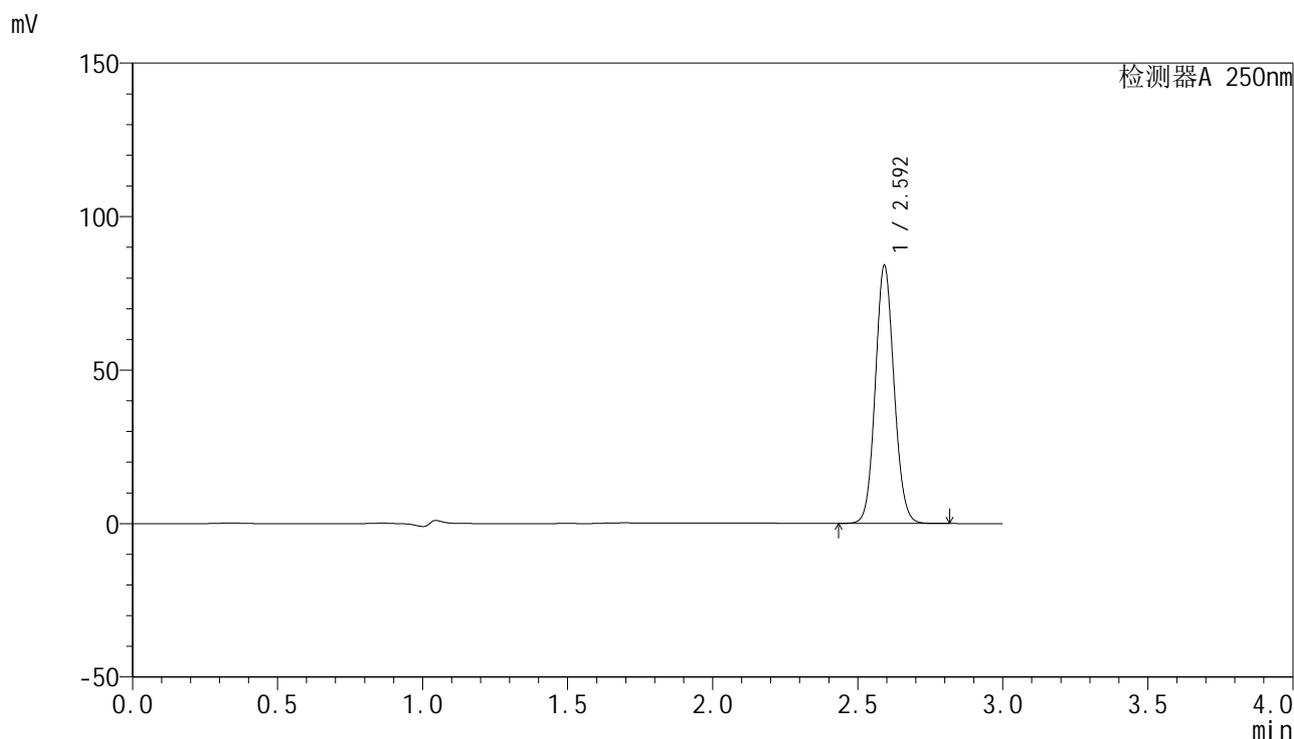
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	376725	100.000	83708	7738	1.087	--
总计		376725	100.000	83708			

图54 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2009-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

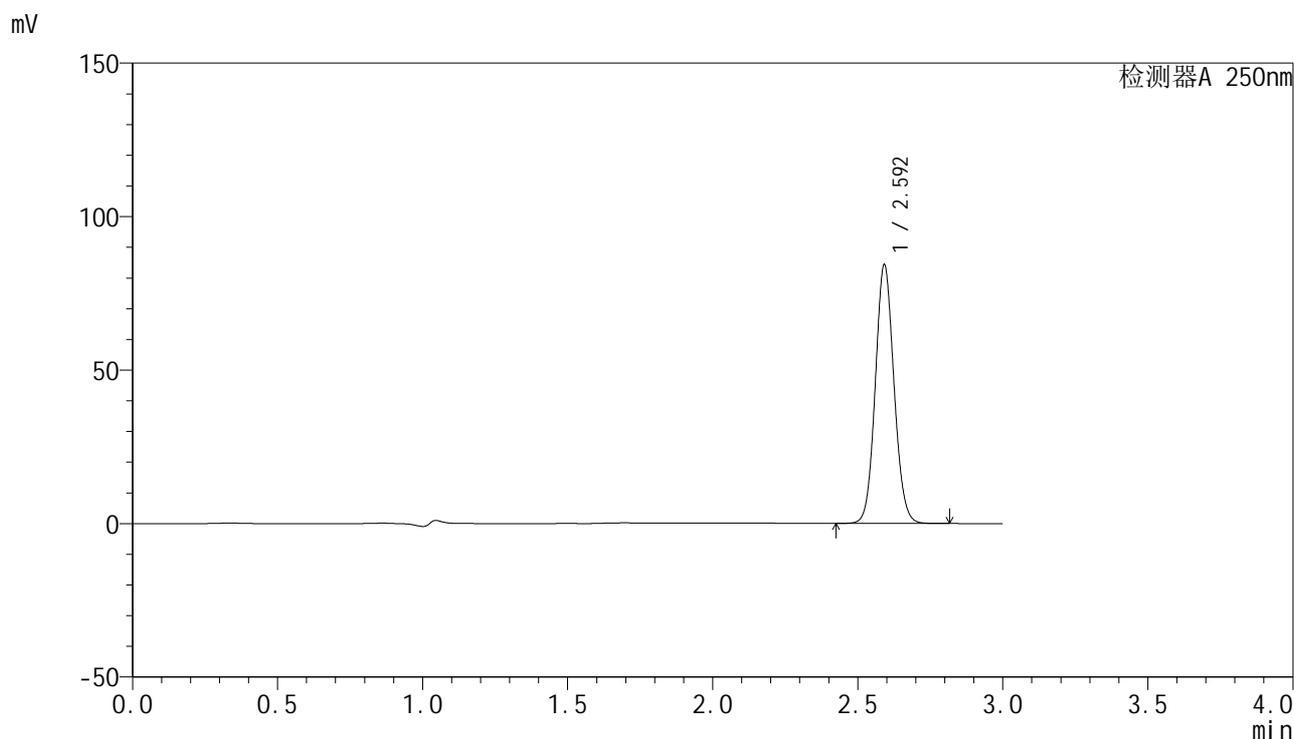
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	378244	100.000	83490	7696	1.088	--
总计		378244	100.000	83490			

图55 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2010-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:12:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

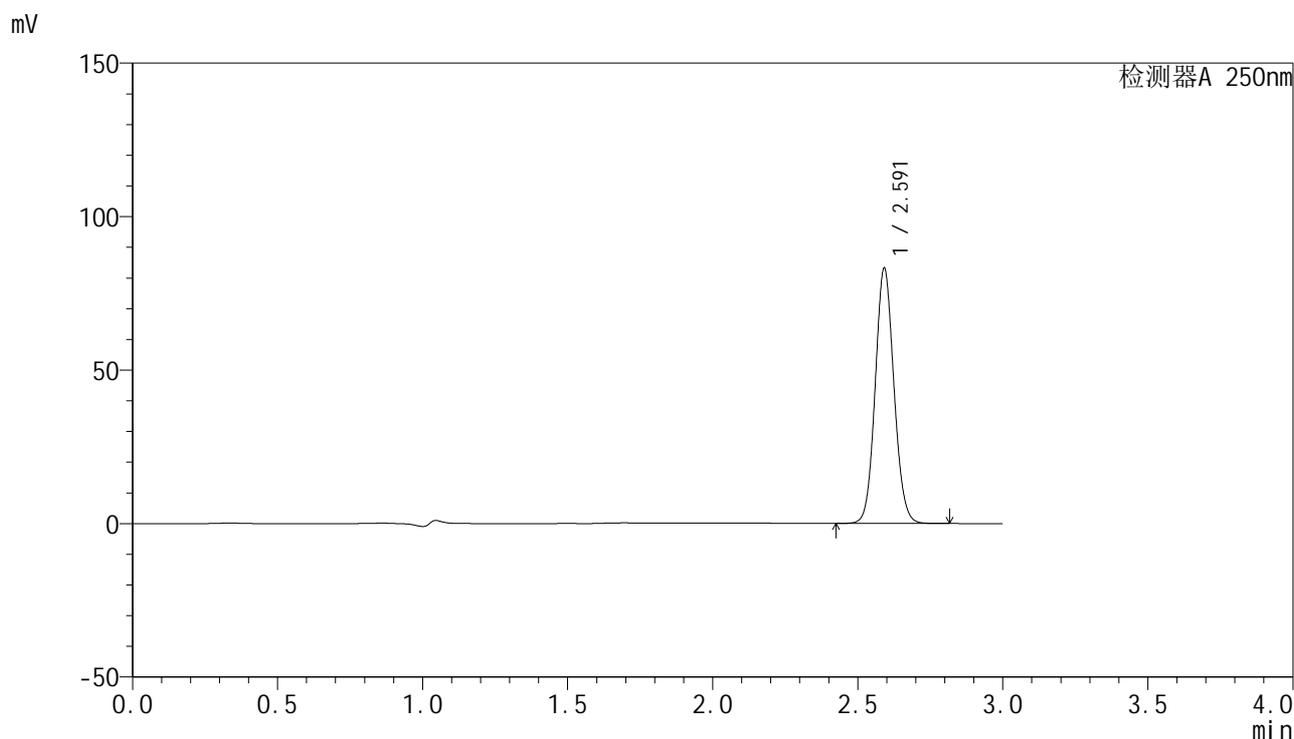
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	378273	100.000	83784	7732	1.087	--
总计		378273	100.000	83784			

图56 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2011-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:15:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

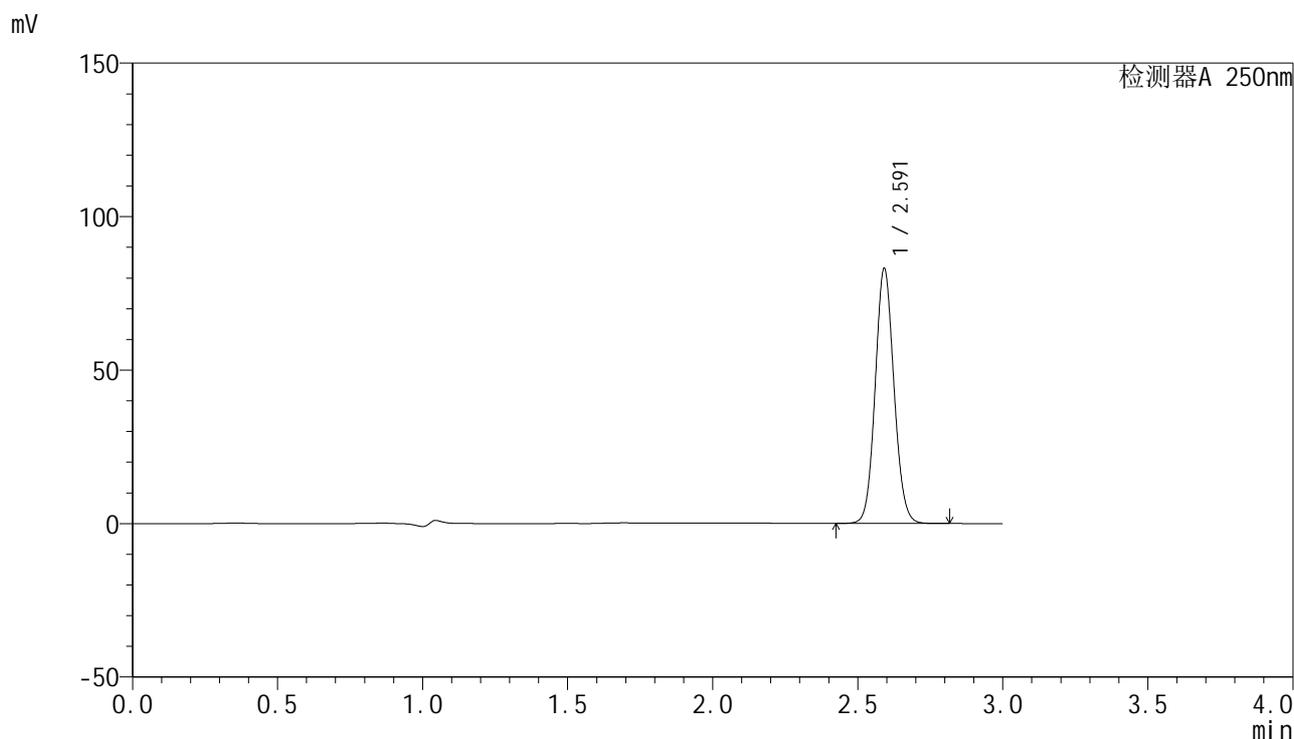
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	374032	100.000	82747	7698	1.087	--
总计		374032	100.000	82747			

图57 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2012-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

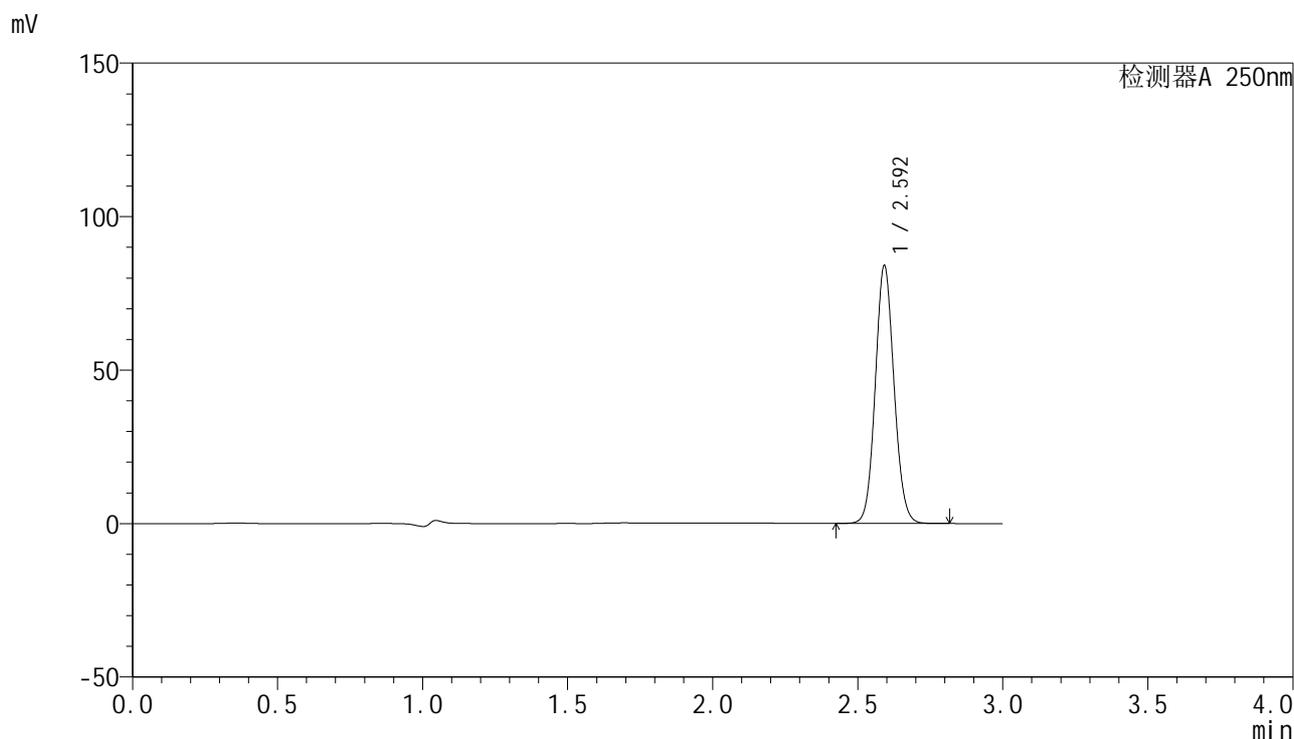
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	374489	100.000	82675	7672	1.087	--
总计		374489	100.000	82675			

图58 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2013-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

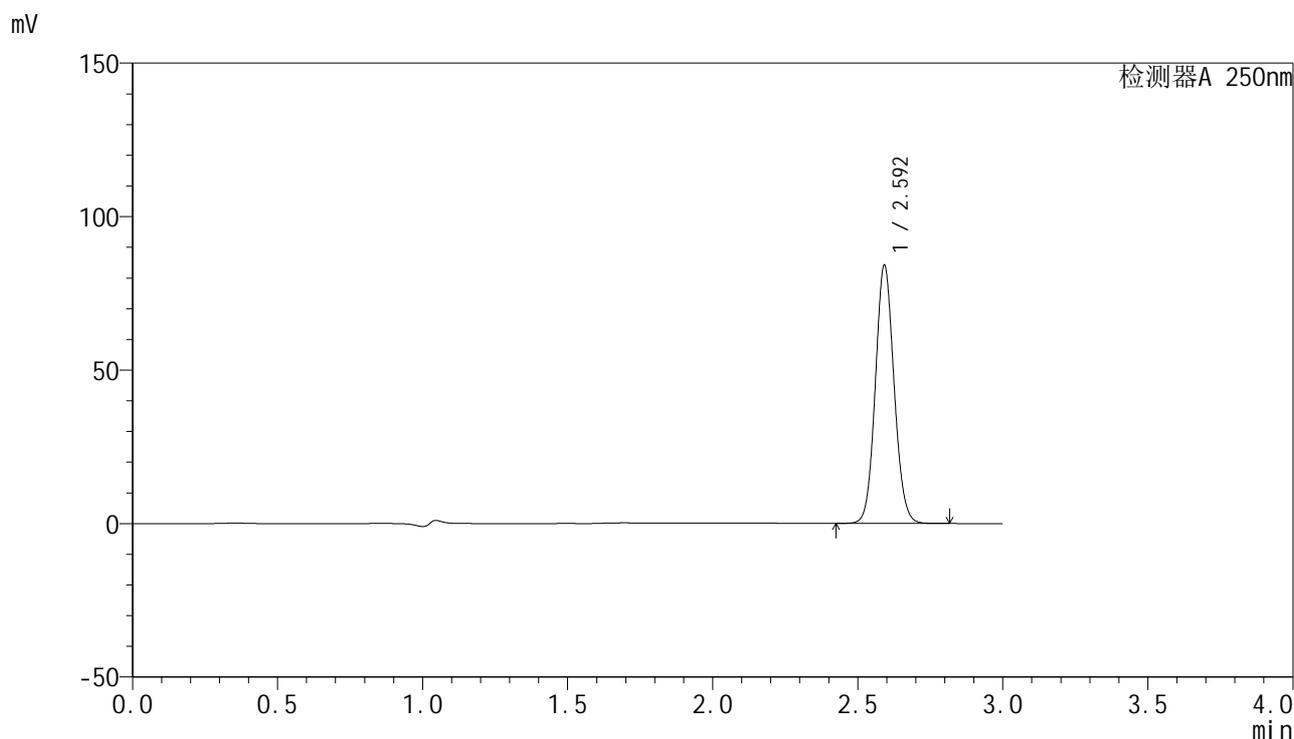
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	378117	100.000	83502	7691	1.087	--
总计		378117	100.000	83502			

图59 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2014-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:25:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

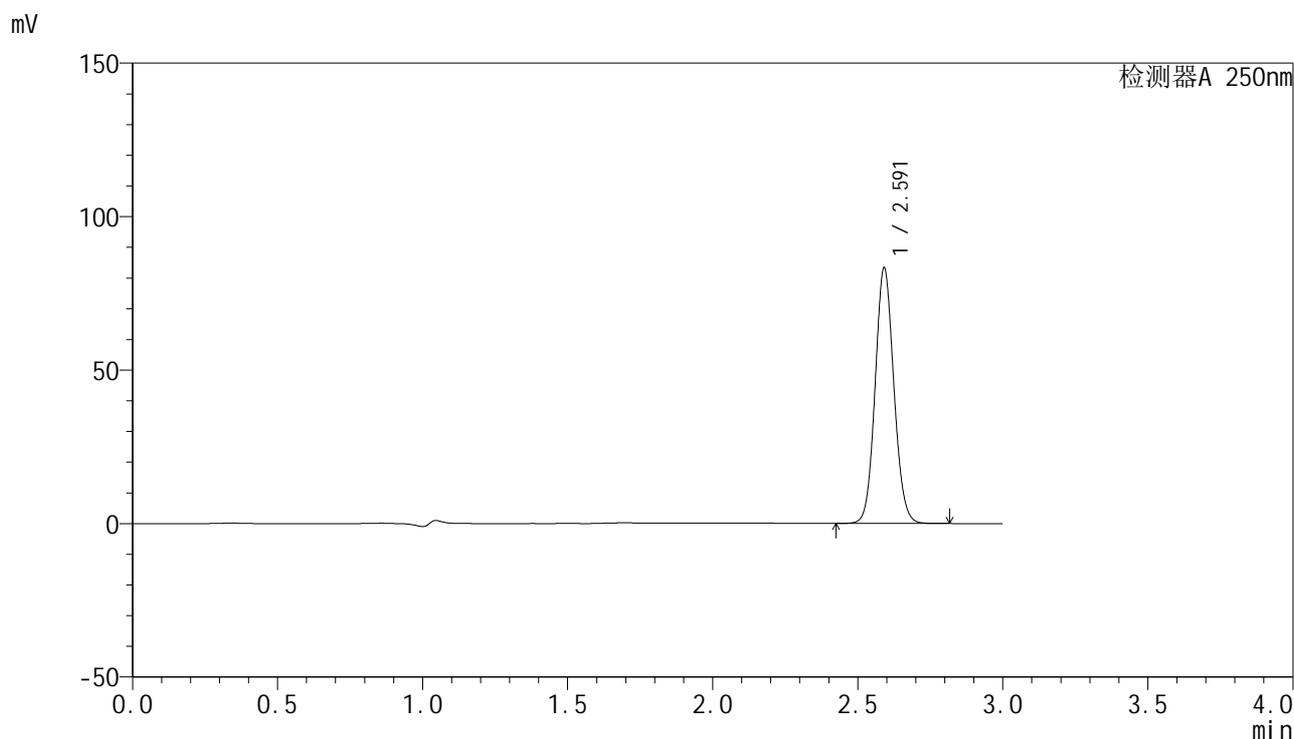
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	378638	100.000	83570	7699	1.088	--
总计		378638	100.000	83570			

图60 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2015-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:29:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

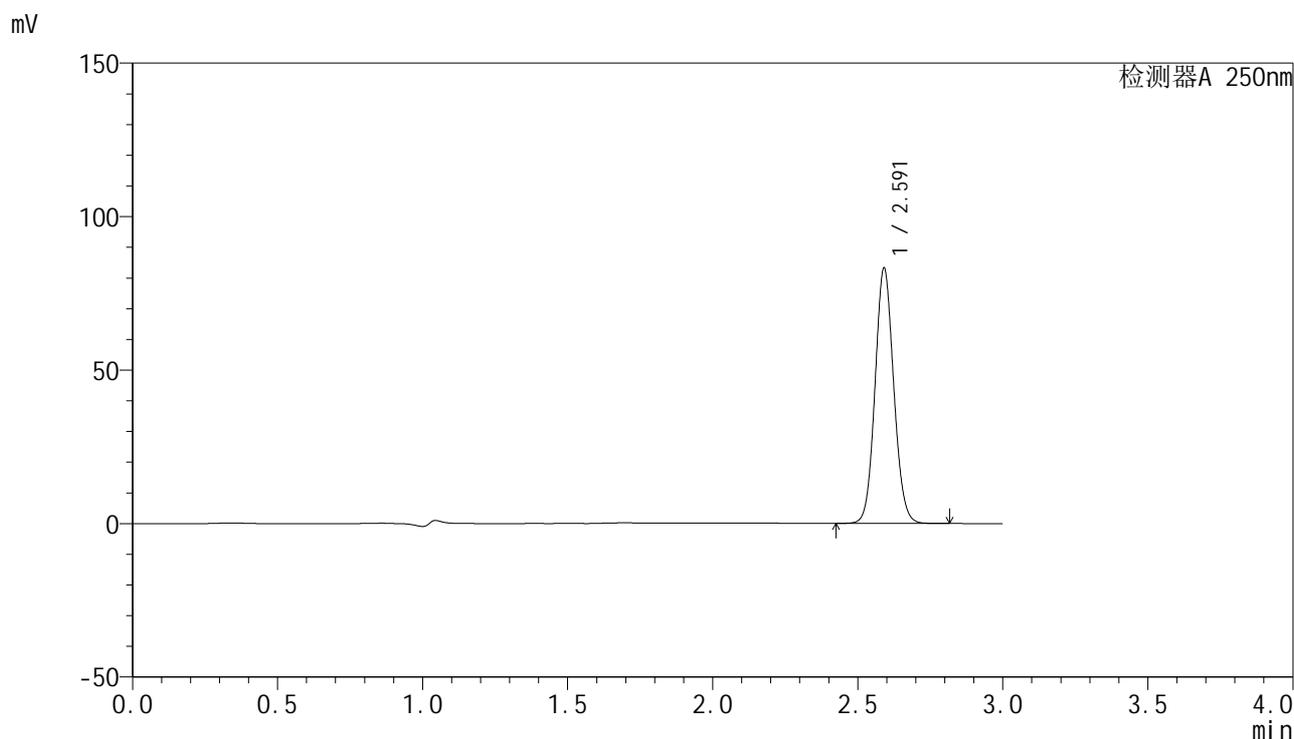
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	374565	100.000	82909	7694	1.088	--
总计		374565	100.000	82909			

图61 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2016-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:32:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

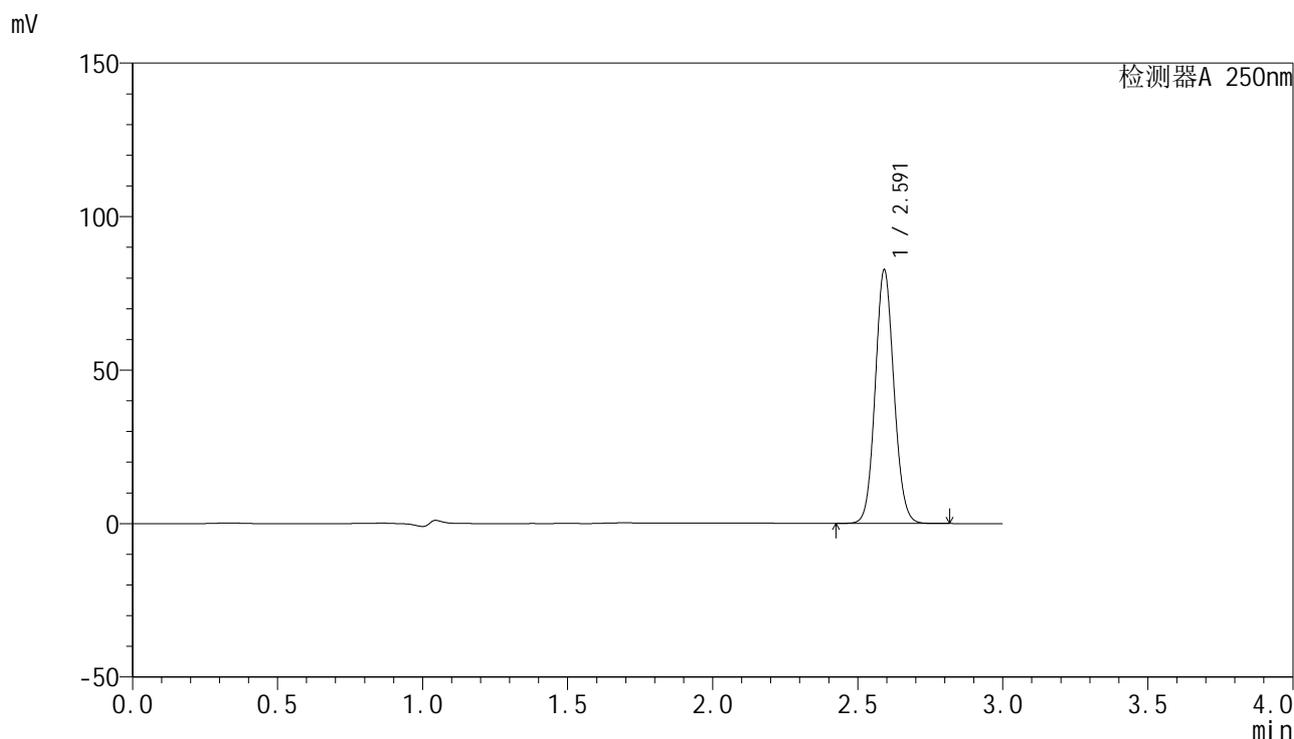
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	373429	100.000	82939	7725	1.087	--
总计		373429	100.000	82939			

图62 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2017-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

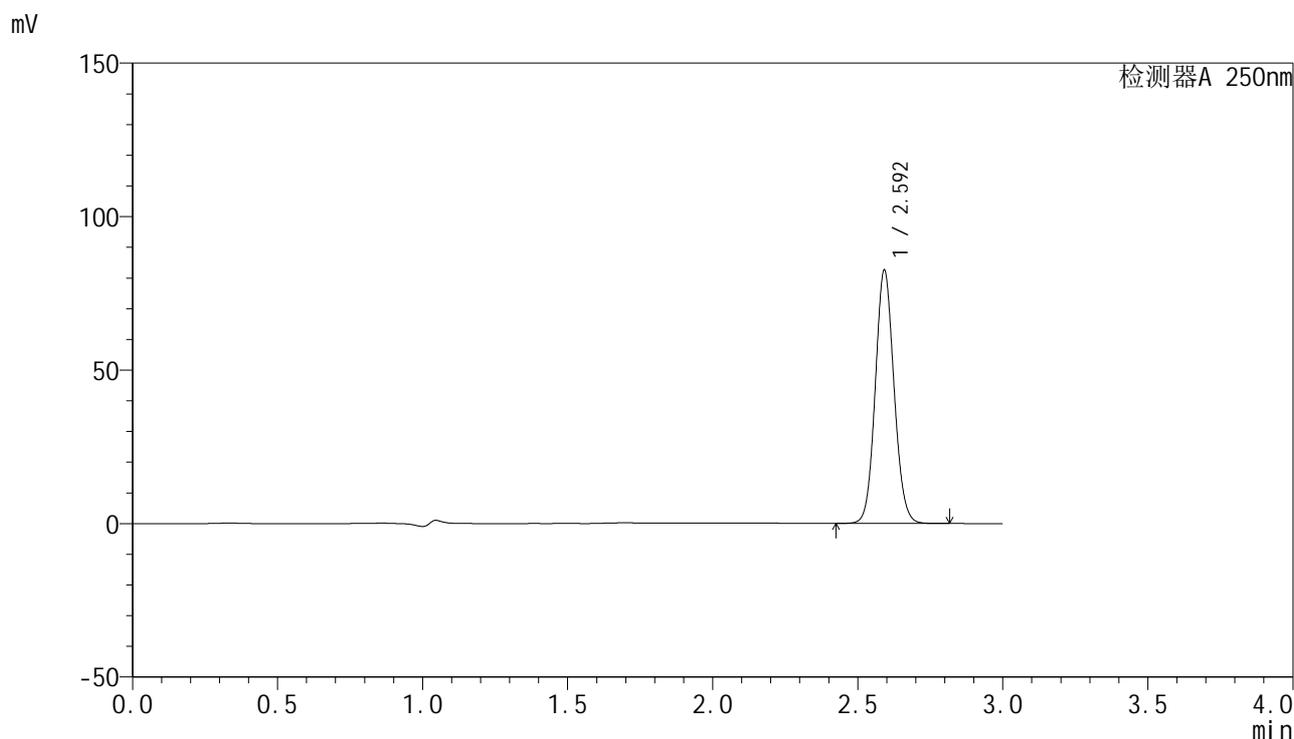
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	371619	100.000	82225	7705	1.088	--
总计		371619	100.000	82225			

图63 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2018-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

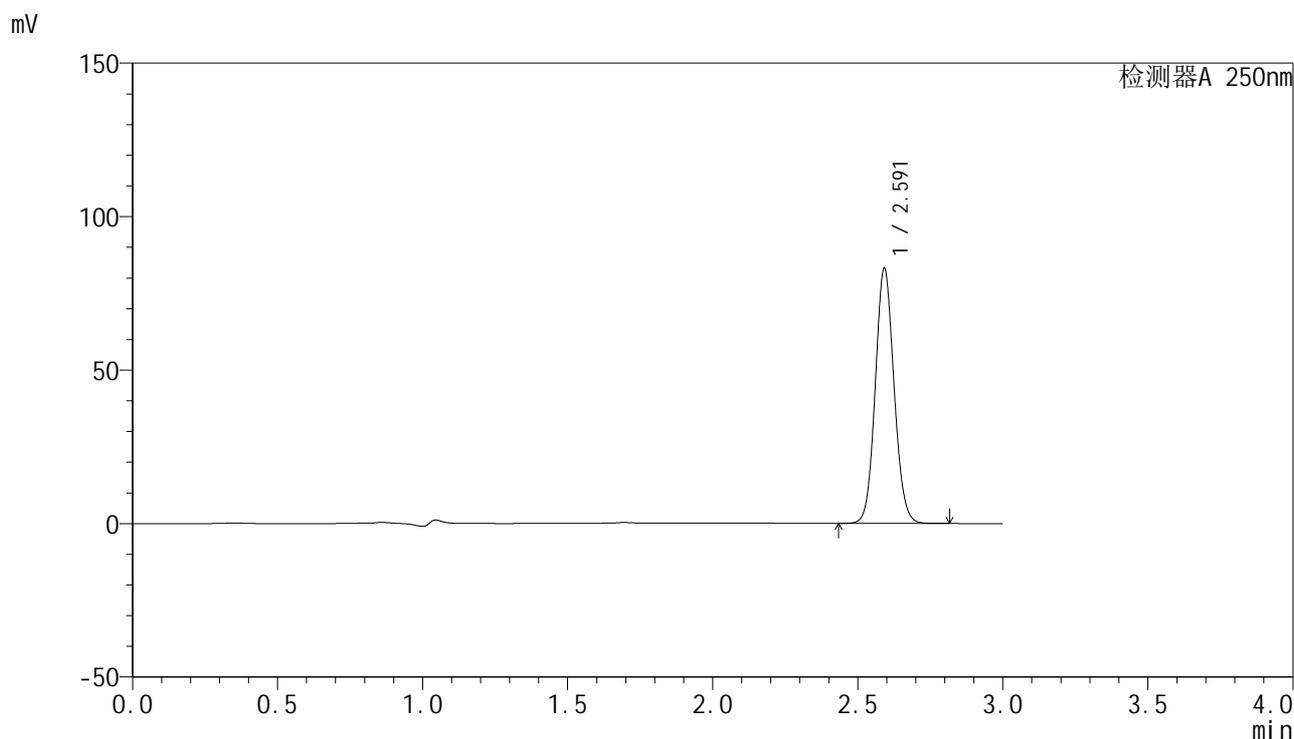
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	371785	100.000	82041	7674	1.088	--
总计		371785	100.000	82041			

图64 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2019-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:42:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

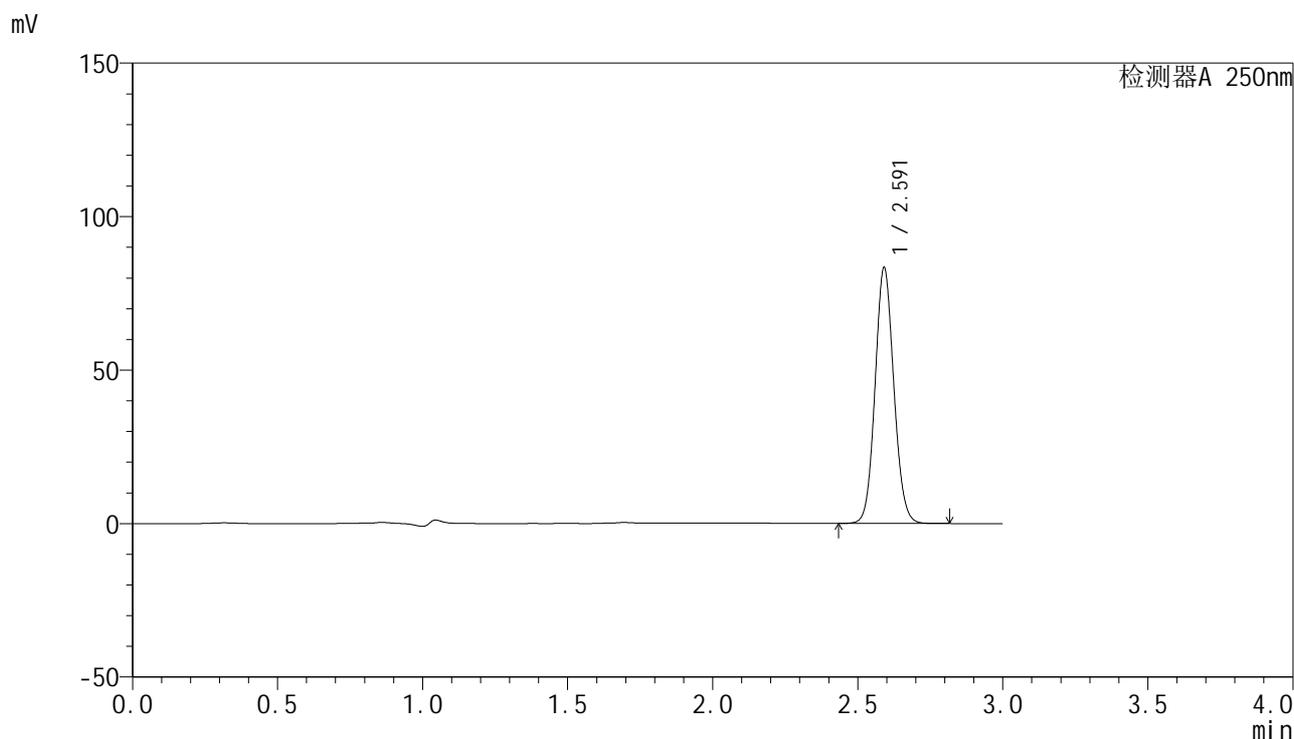
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	374403	100.000	82606	7672	1.088	--
总计		374403	100.000	82606			

图65 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2020-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

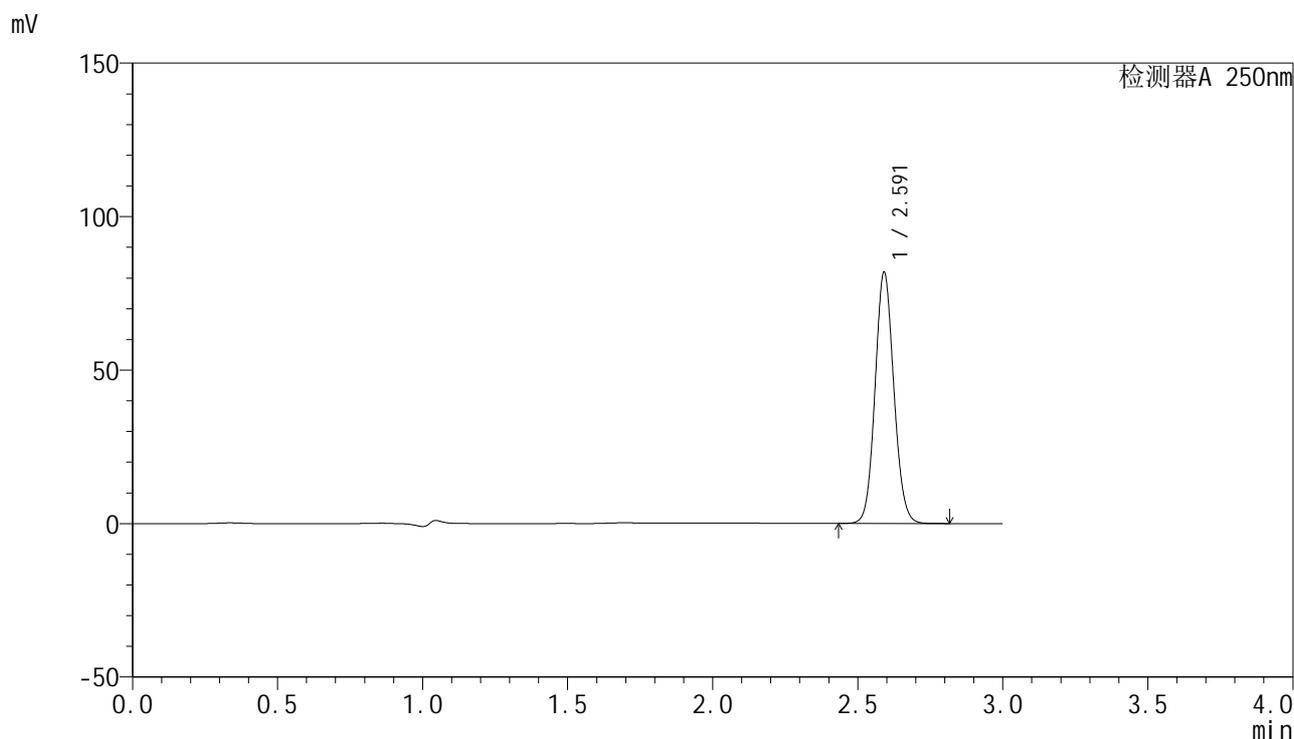
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	375248	100.000	83053	7683	1.087	--
总计		375248	100.000	83053			

图66 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2021-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:49:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

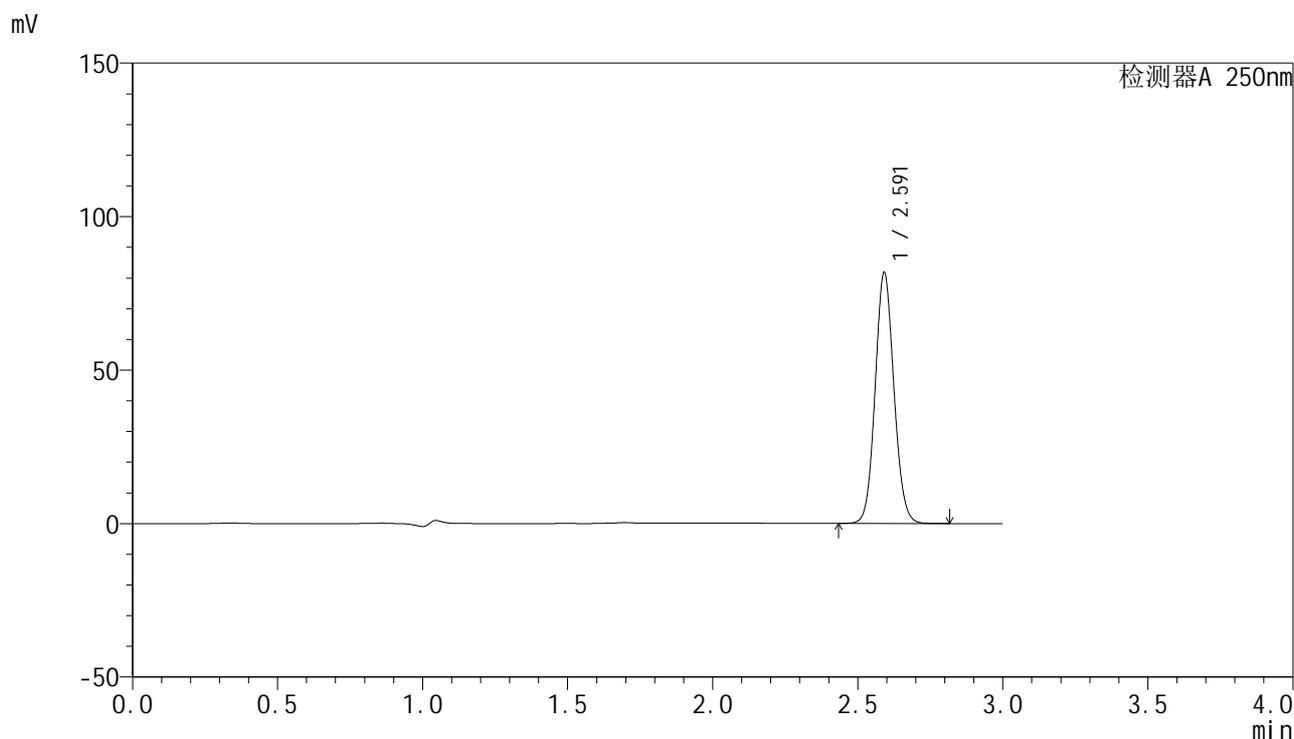
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	369091	100.000	81595	7665	1.089	--
总计		369091	100.000	81595			

图67 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2022-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:52:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

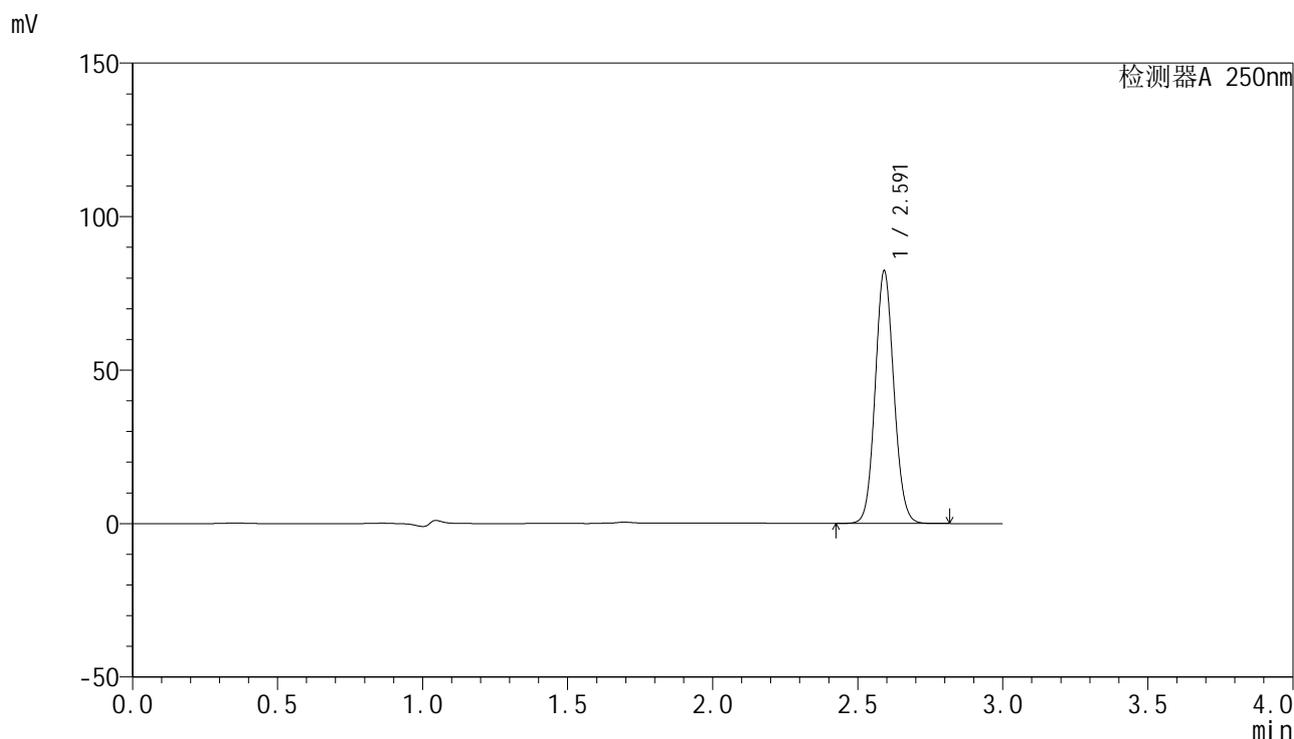
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	368324	100.000	81385	7673	1.088	--
总计		368324	100.000	81385			

图68 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2023-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:56:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	369568	100.000	81916	7724	1.087	--
总计		369568	100.000	81916			

图69 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

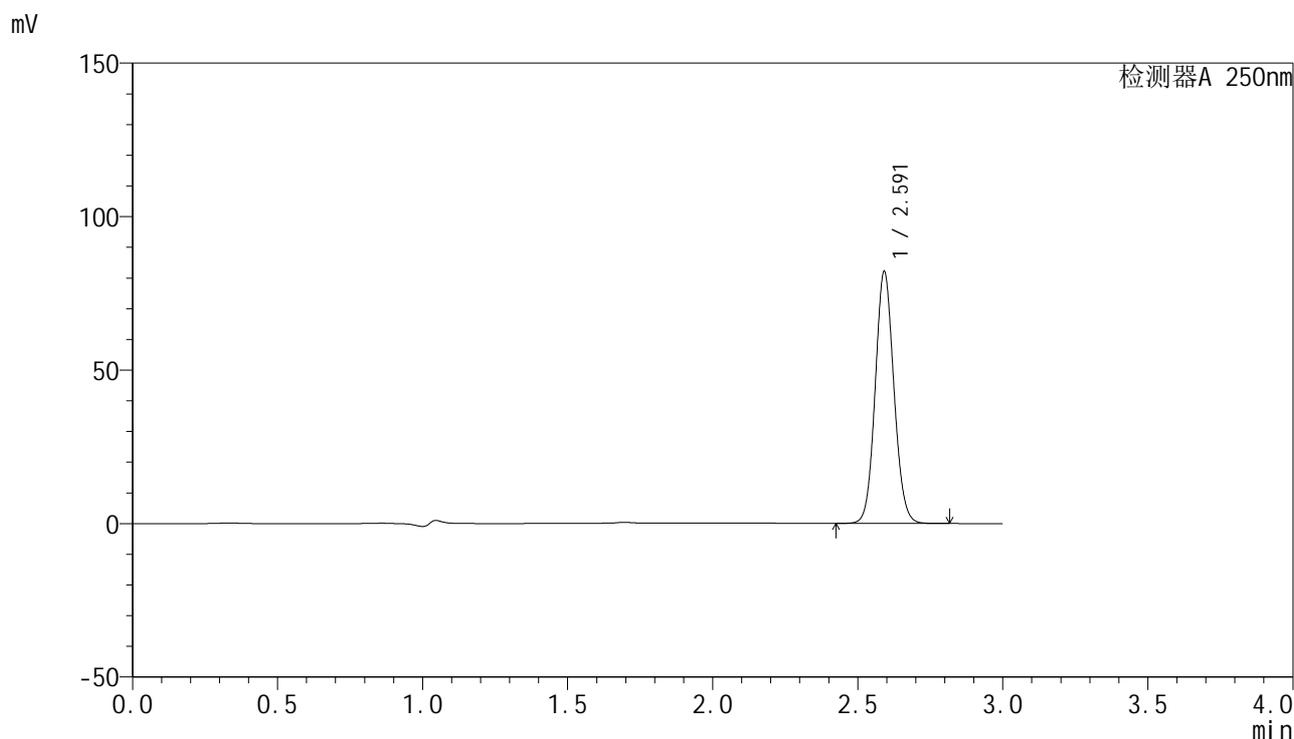


SMF-4099

<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 - 27-32/27-2024-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 19:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

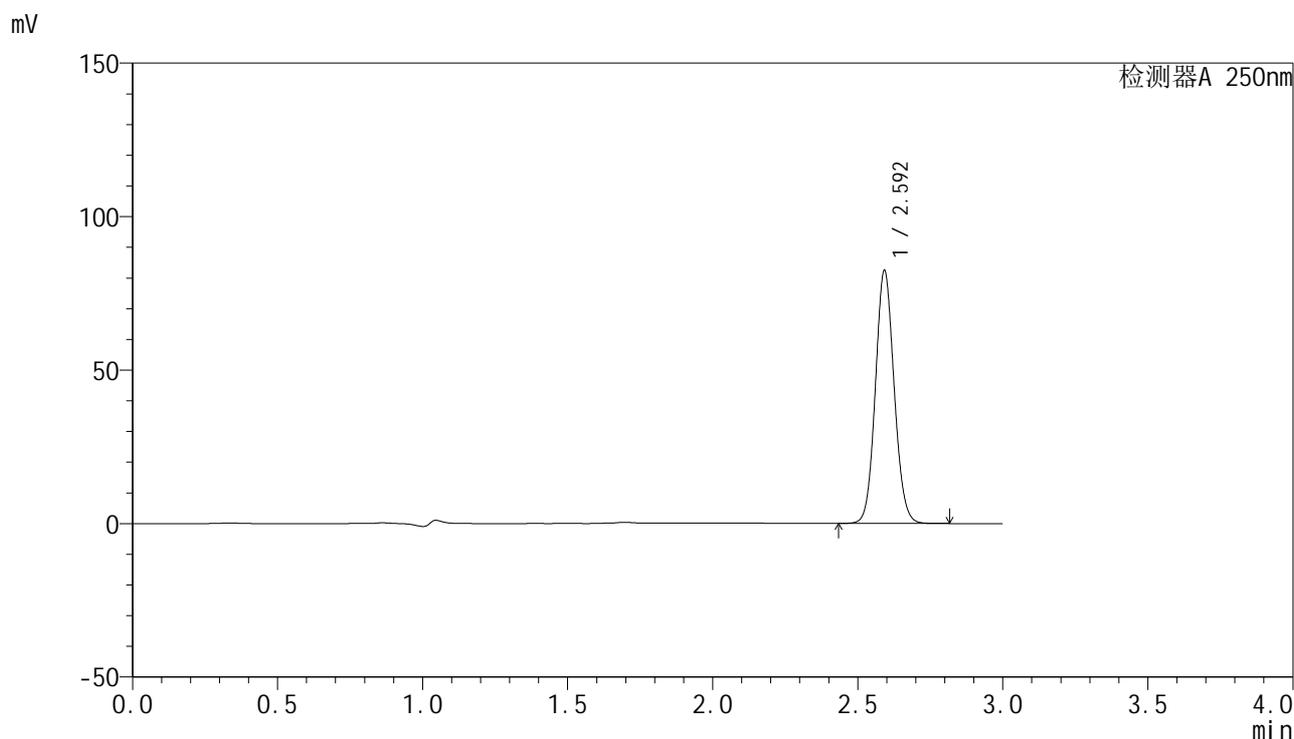
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	368756	100.000	81668	7715	1.087	--
总计		368756	100.000	81668			

图70 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2025-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:03:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

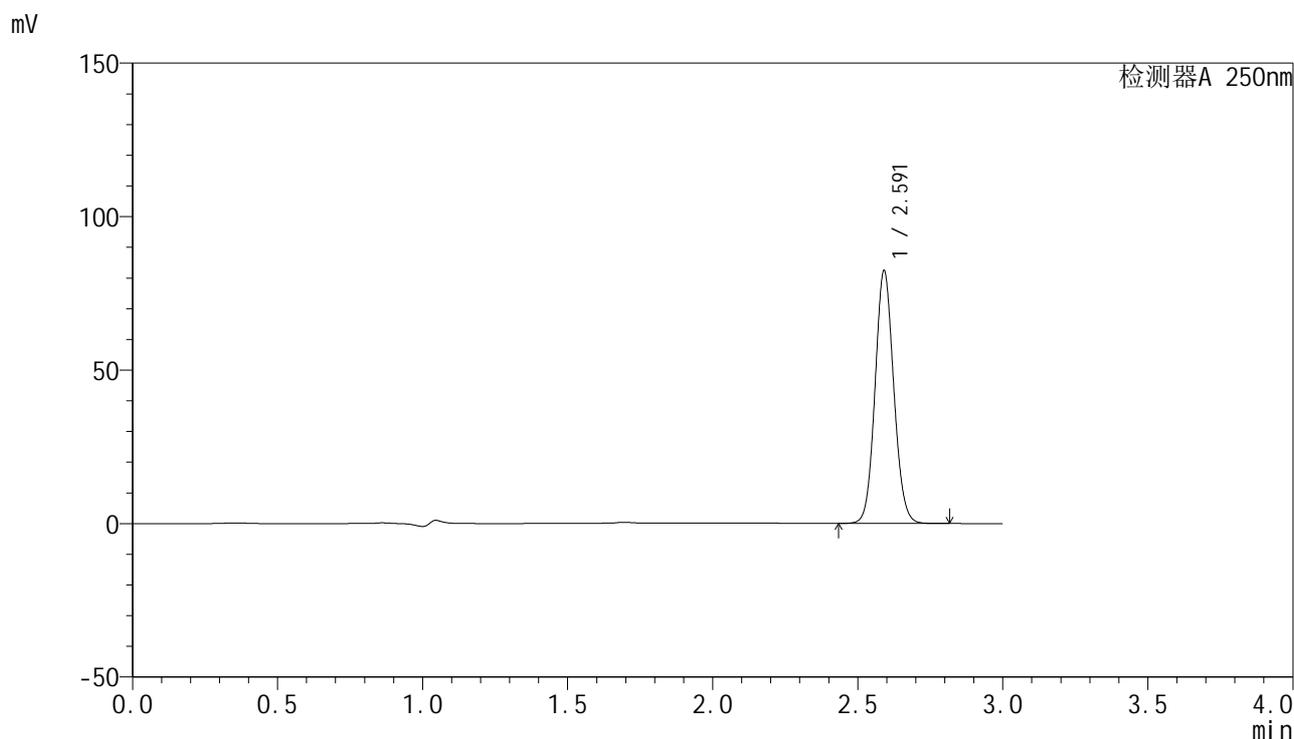
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	371241	100.000	81802	7676	1.088	--
总计		371241	100.000	81802			

图71 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2026-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

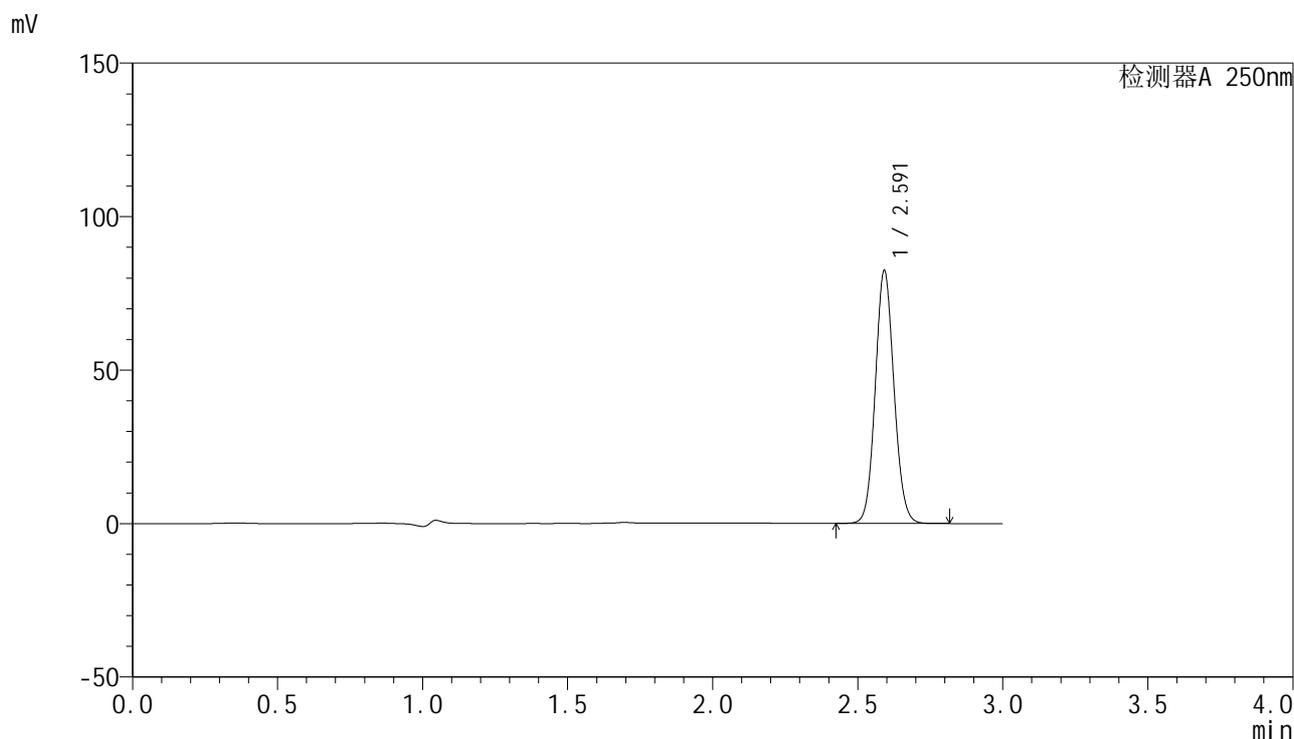
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	369791	100.000	82085	7721	1.087	--
总计		369791	100.000	82085			

图72 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2027-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:09:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

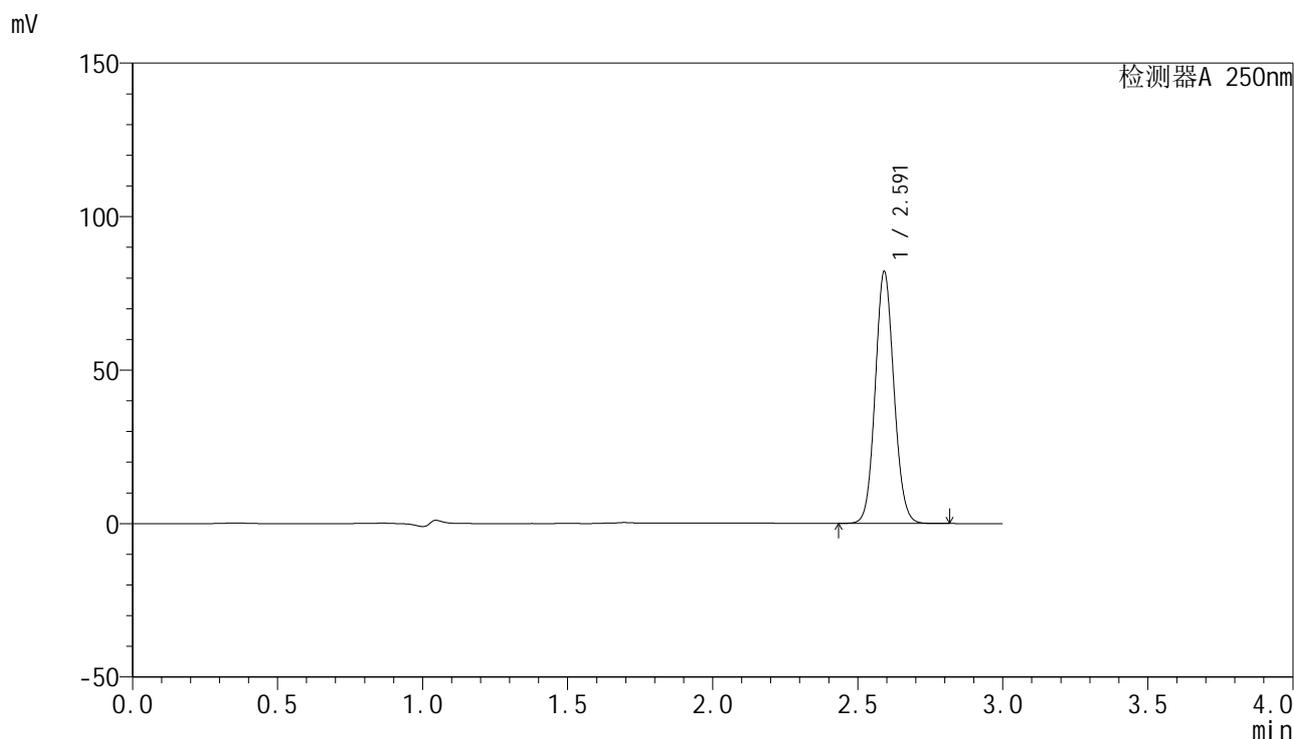
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	370207	100.000	81924	7715	1.087	--
总计		370207	100.000	81924			

图73 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2028-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

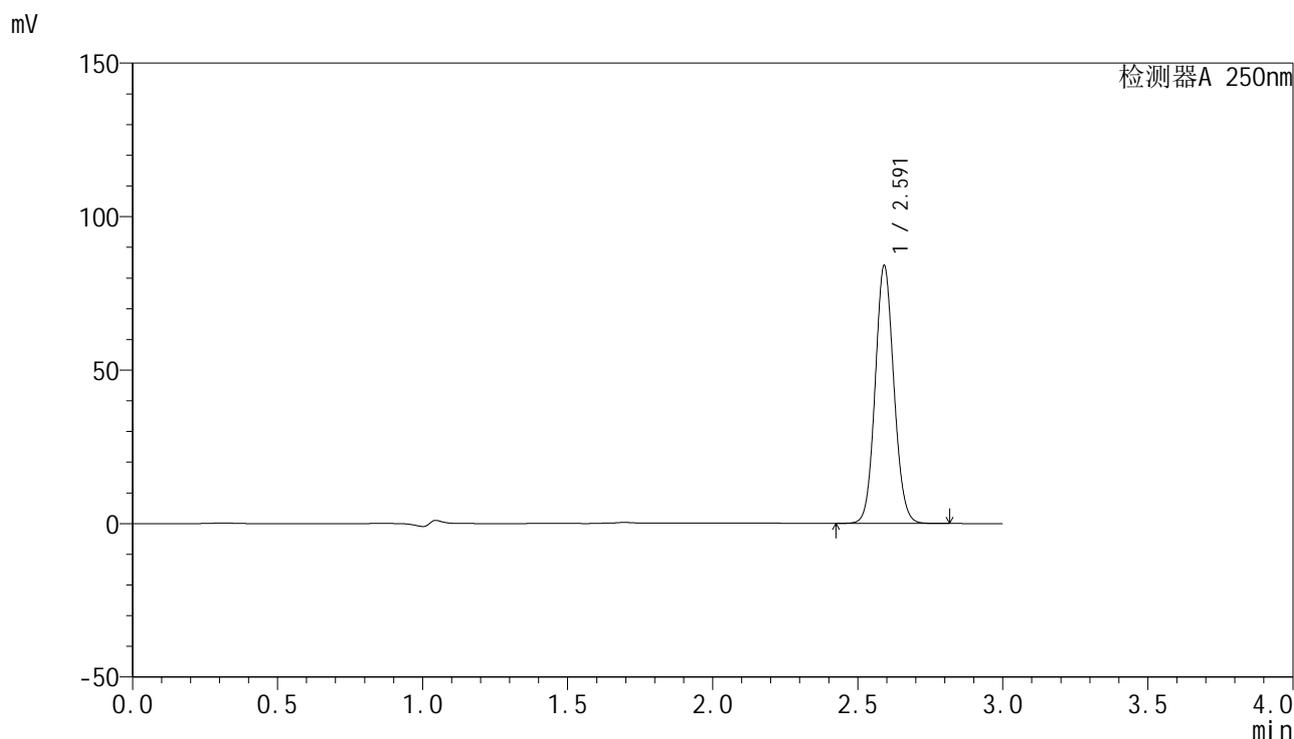
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	369225	100.000	81645	7694	1.087	--
总计		369225	100.000	81645			

图74 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2029-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:16:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

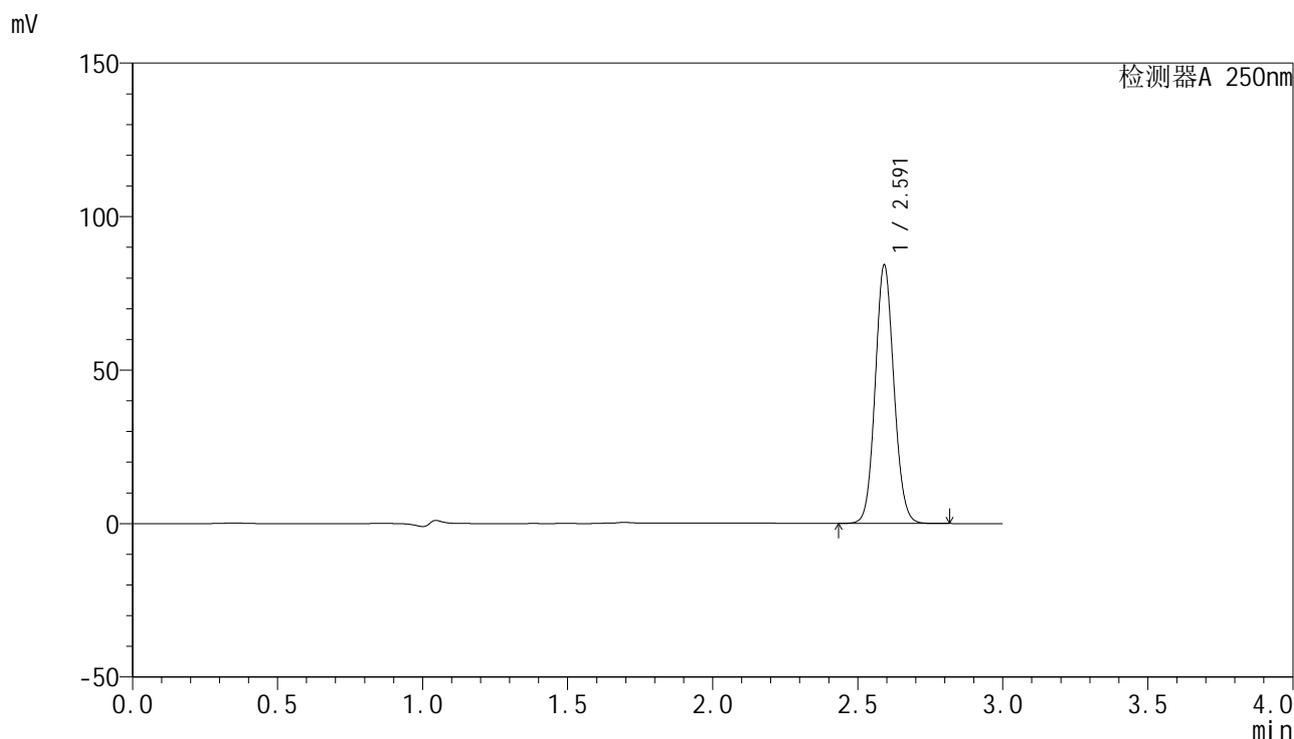
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	377513	100.000	83599	7708	1.086	--
总计		377513	100.000	83599			

图75 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2030-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:19:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

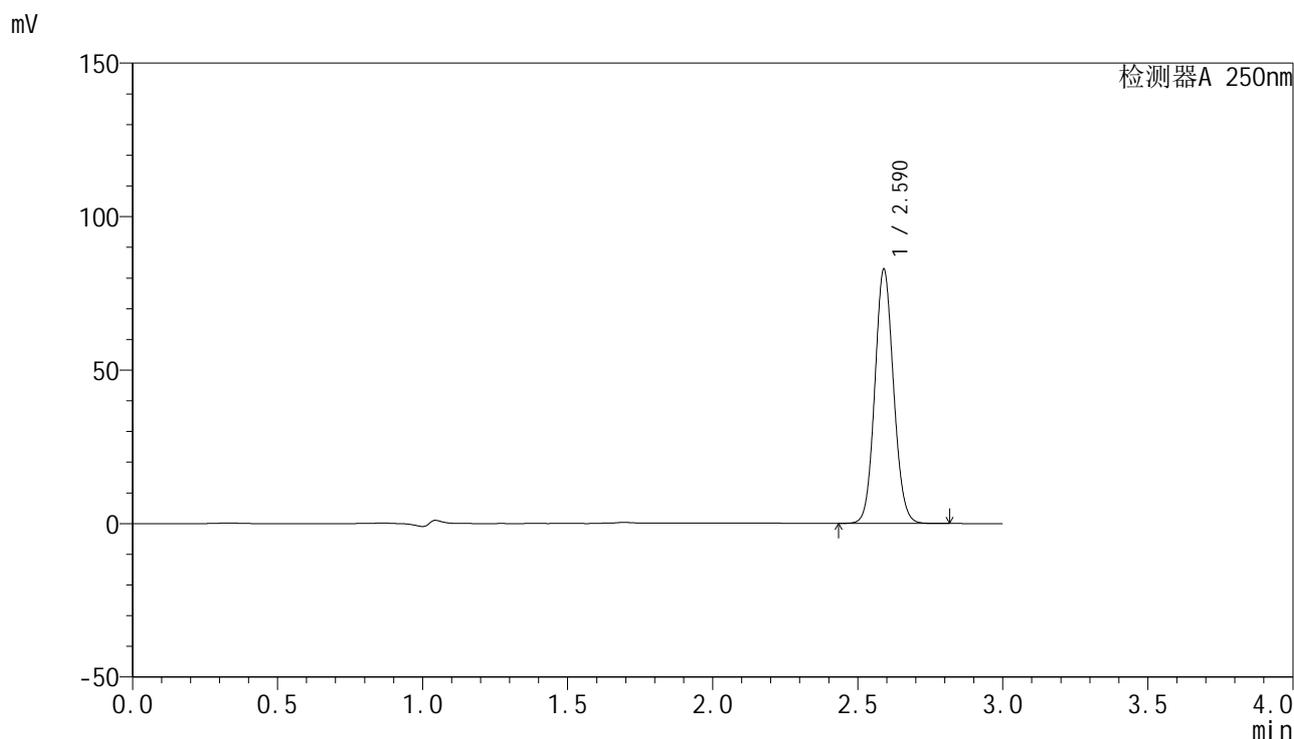
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	378242	100.000	83762	7713	1.087	--
总计		378242	100.000	83762			

图76 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2031-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:23:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:50:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

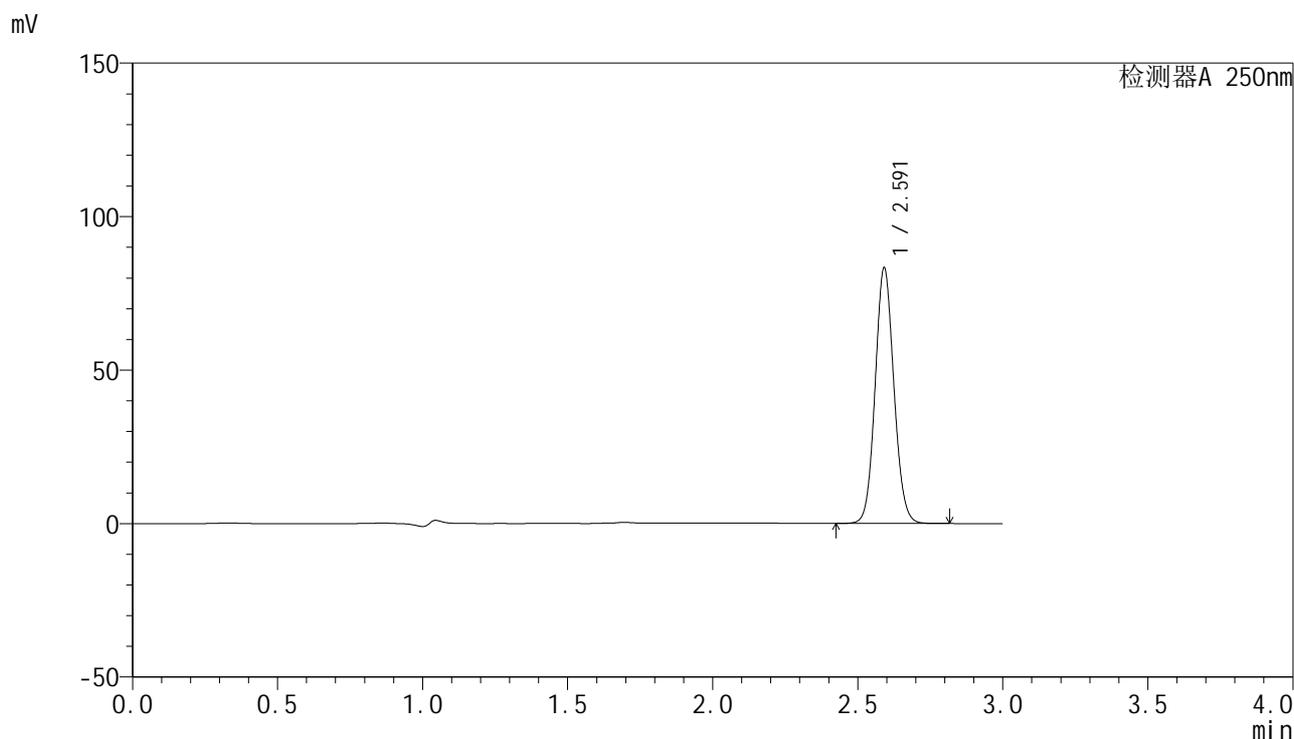
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	372556	100.000	82683	7684	1.087	--
总计		372556	100.000	82683			

图77 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2032-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:26:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

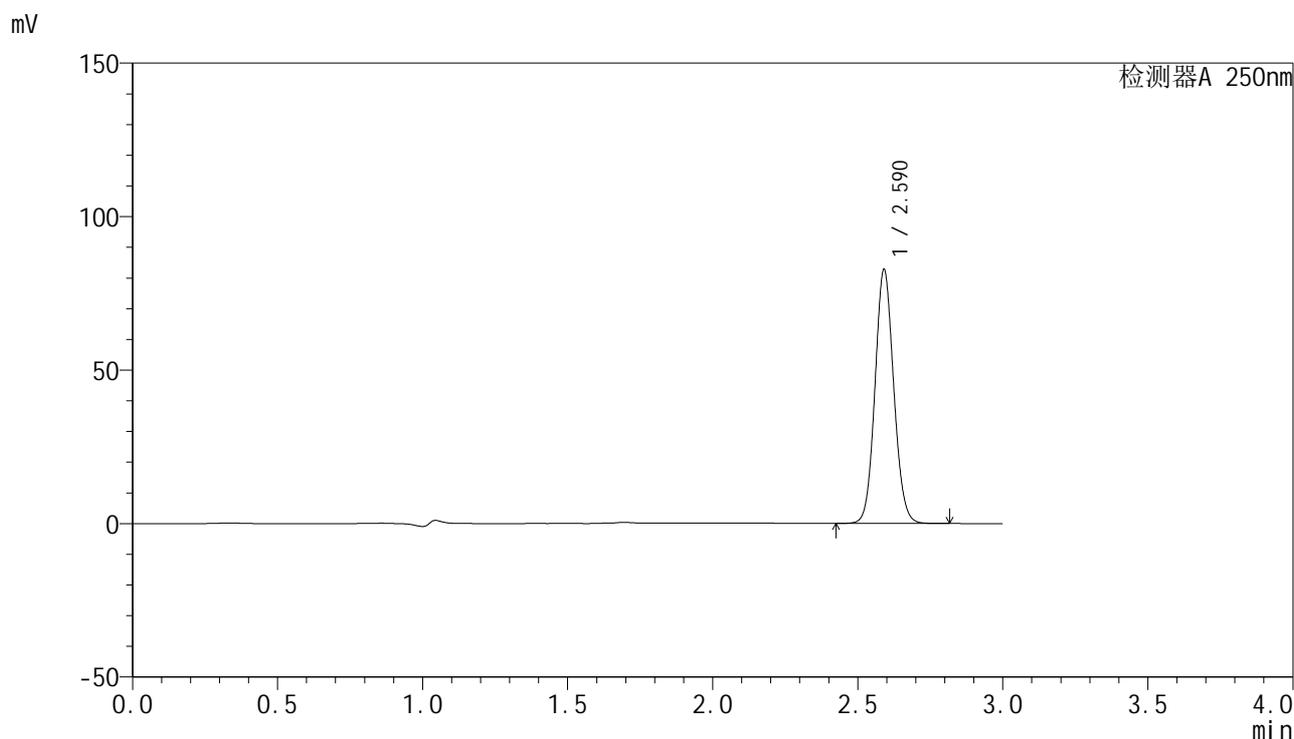
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	374396	100.000	82903	7704	1.087	--
总计		374396	100.000	82903			

图78 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2033-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:30:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

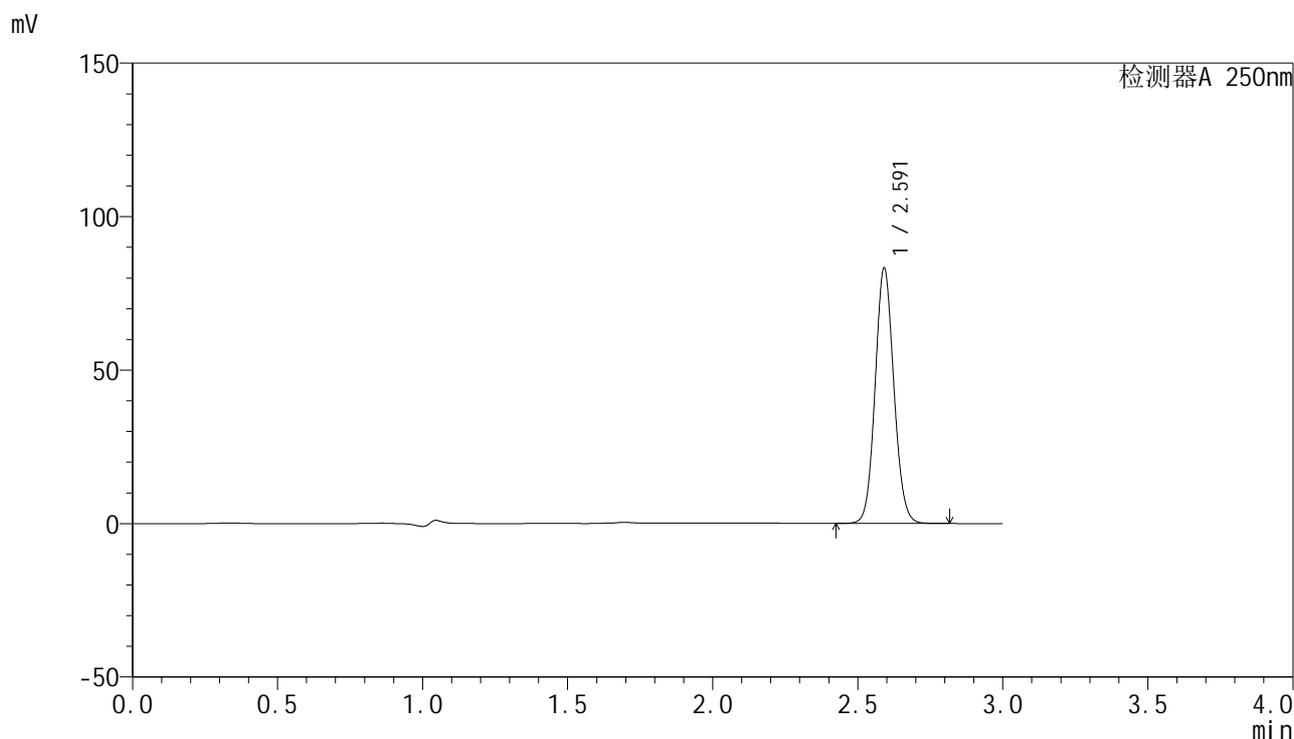
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	372253	100.000	82523	7691	1.088	--
总计		372253	100.000	82523			

图79 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2034-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:33:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

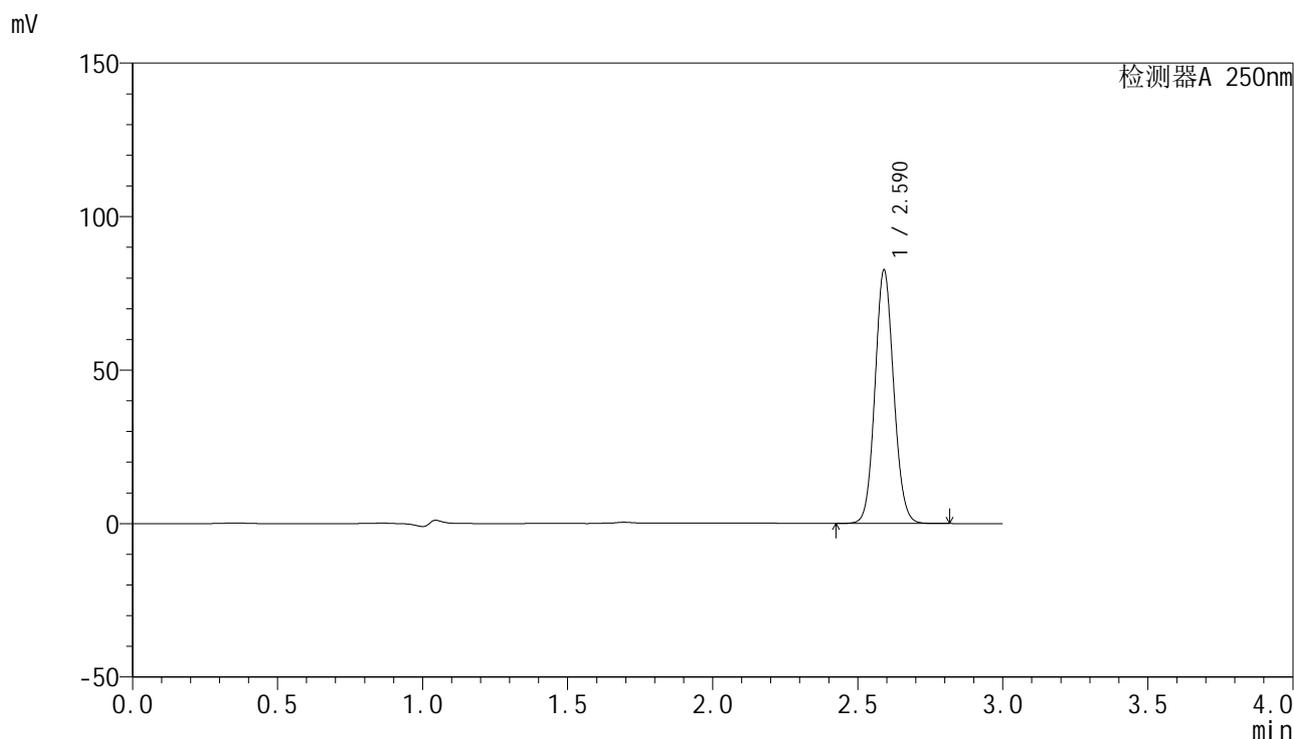
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	374009	100.000	82877	7707	1.088	--
总计		374009	100.000	82877			

图80 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2035-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:36:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

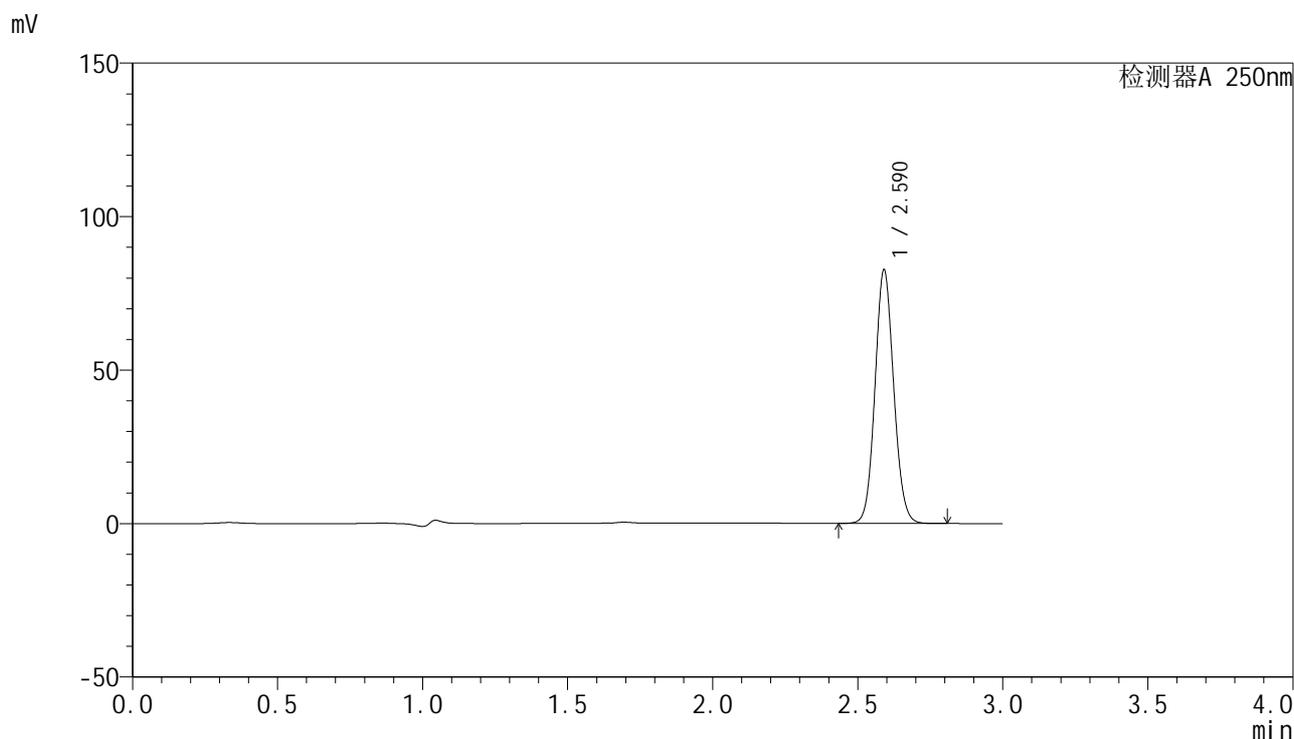
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	371225	100.000	82346	7700	1.087	--
总计		371225	100.000	82346			

图81 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2036-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

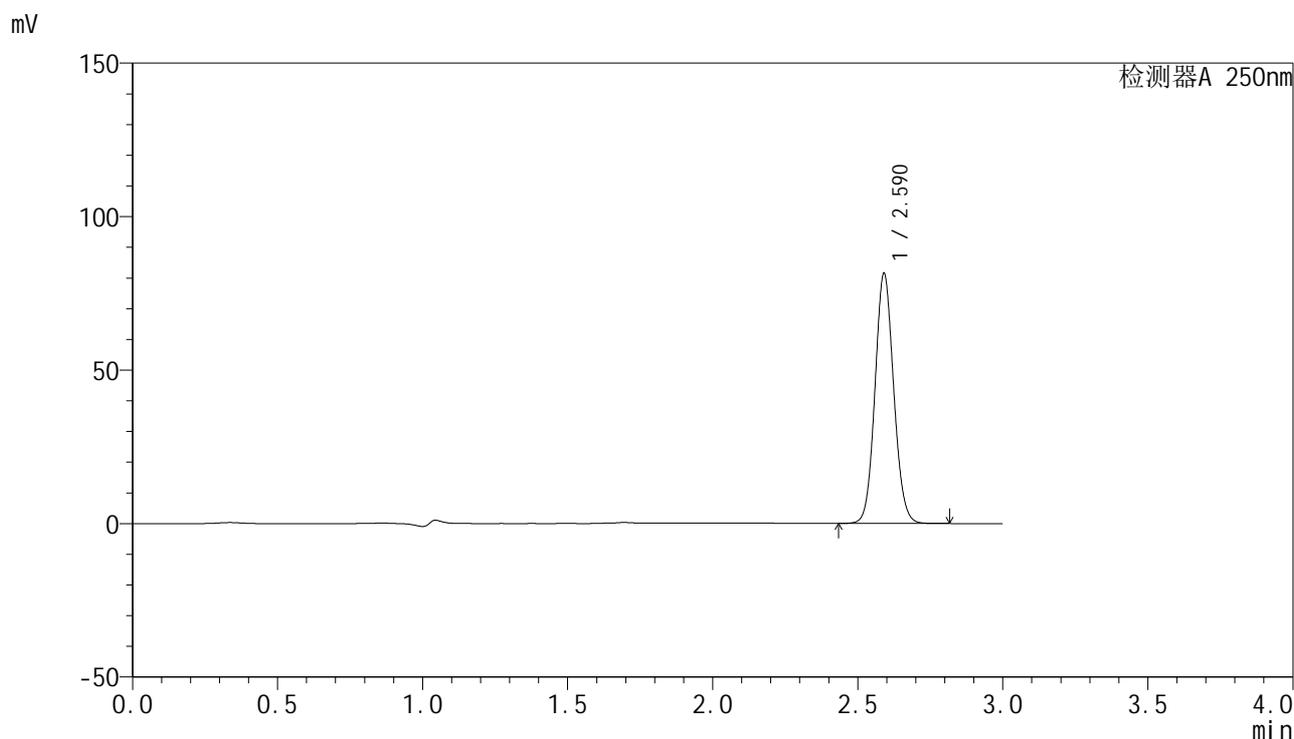
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	371027	100.000	82381	7713	1.087	--
总计		371027	100.000	82381			

图82 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2037-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:43:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

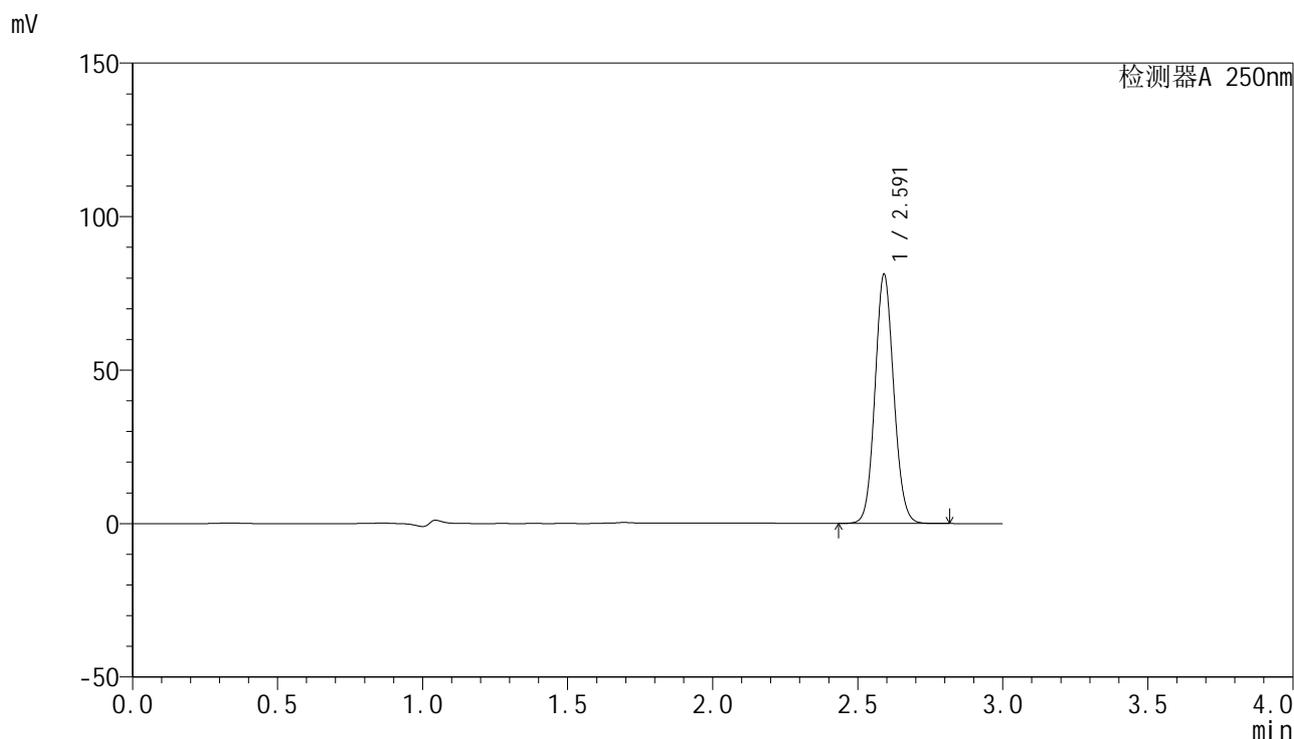
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	365969	100.000	81247	7709	1.086	--
总计		365969	100.000	81247			

图83 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2038-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:47:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

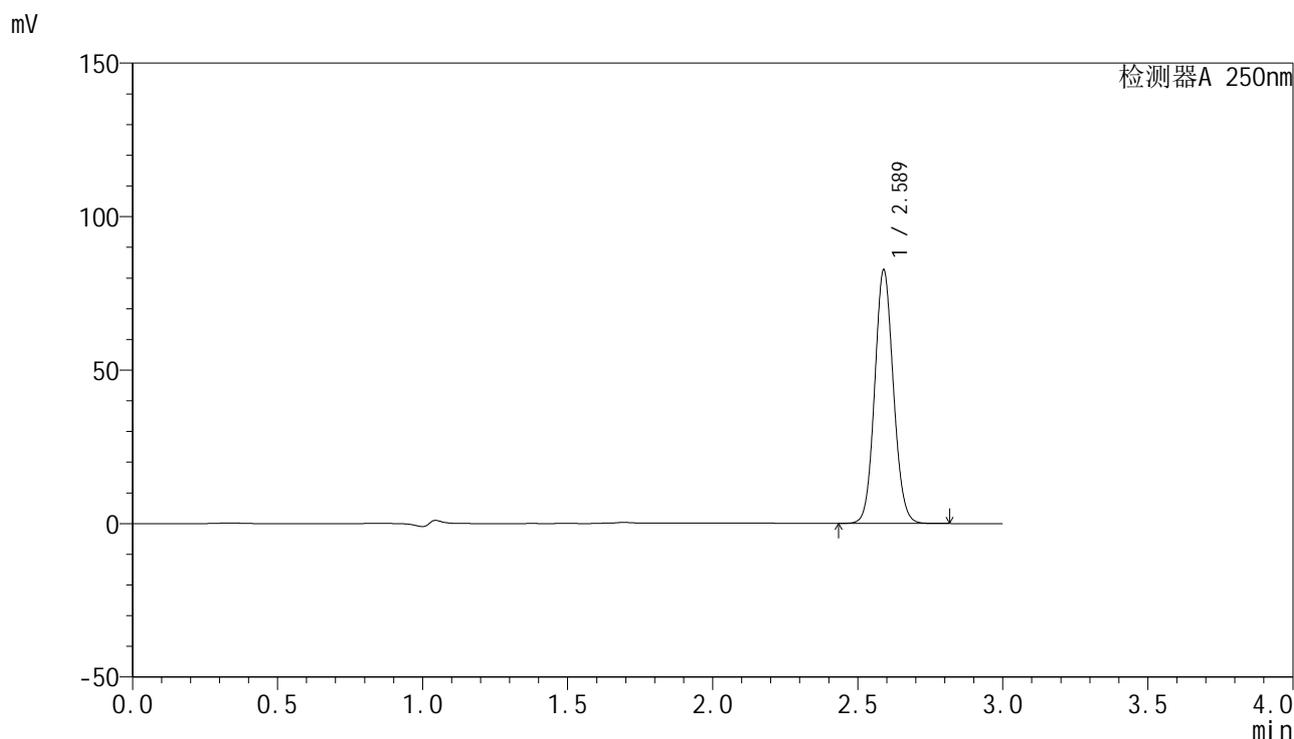
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	365459	100.000	80933	7679	1.087	--
总计		365459	100.000	80933			

图84 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2039-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:50:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

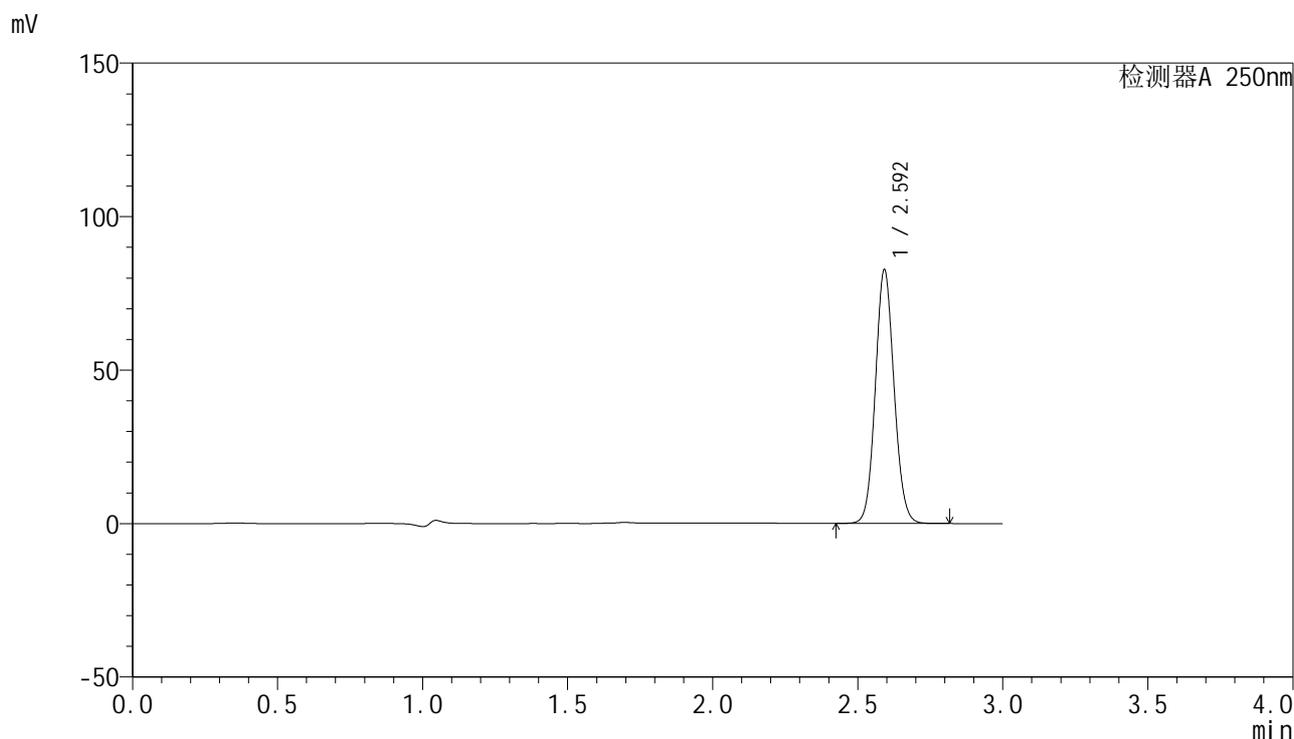
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	371137	100.000	82547	7705	1.087	--
总计		371137	100.000	82547			

图85 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2040-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

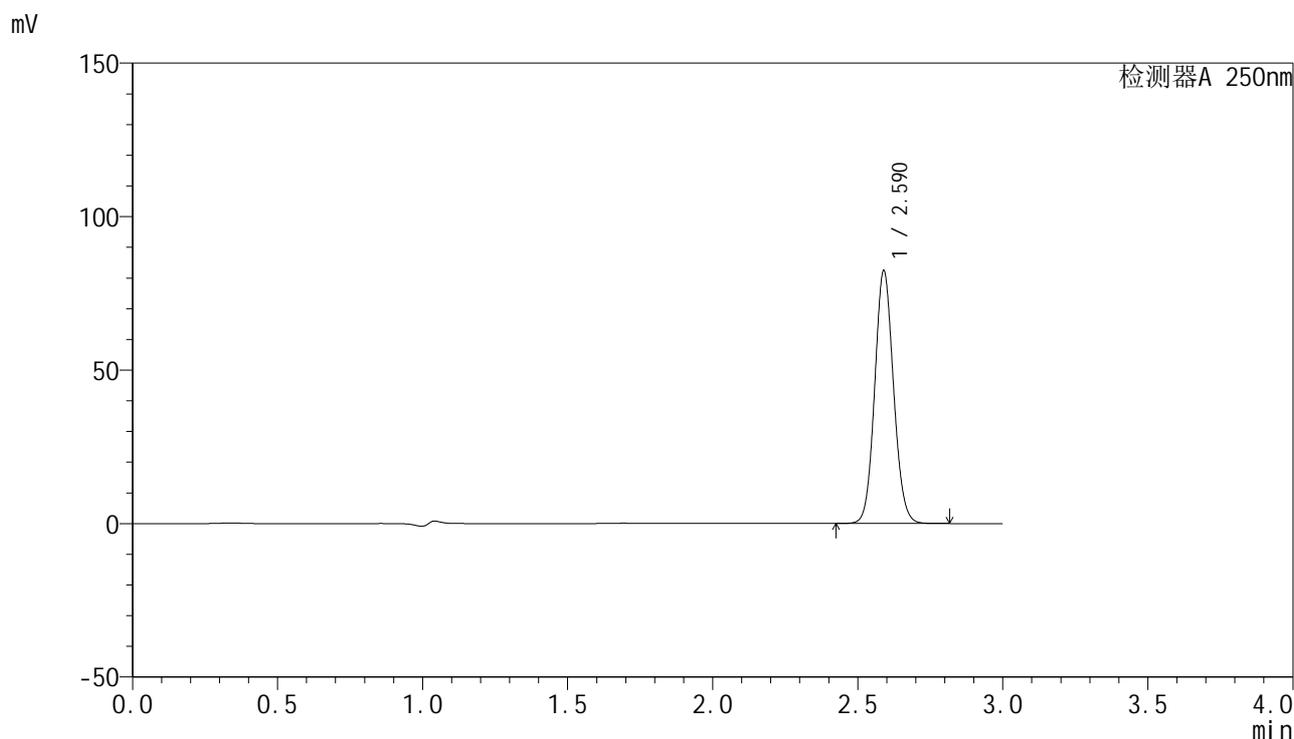
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	371322	100.000	82118	7729	1.087	--
总计		371322	100.000	82118			

图86 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2041-2 - cbzj-yxys10t-rcd-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 20:57:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

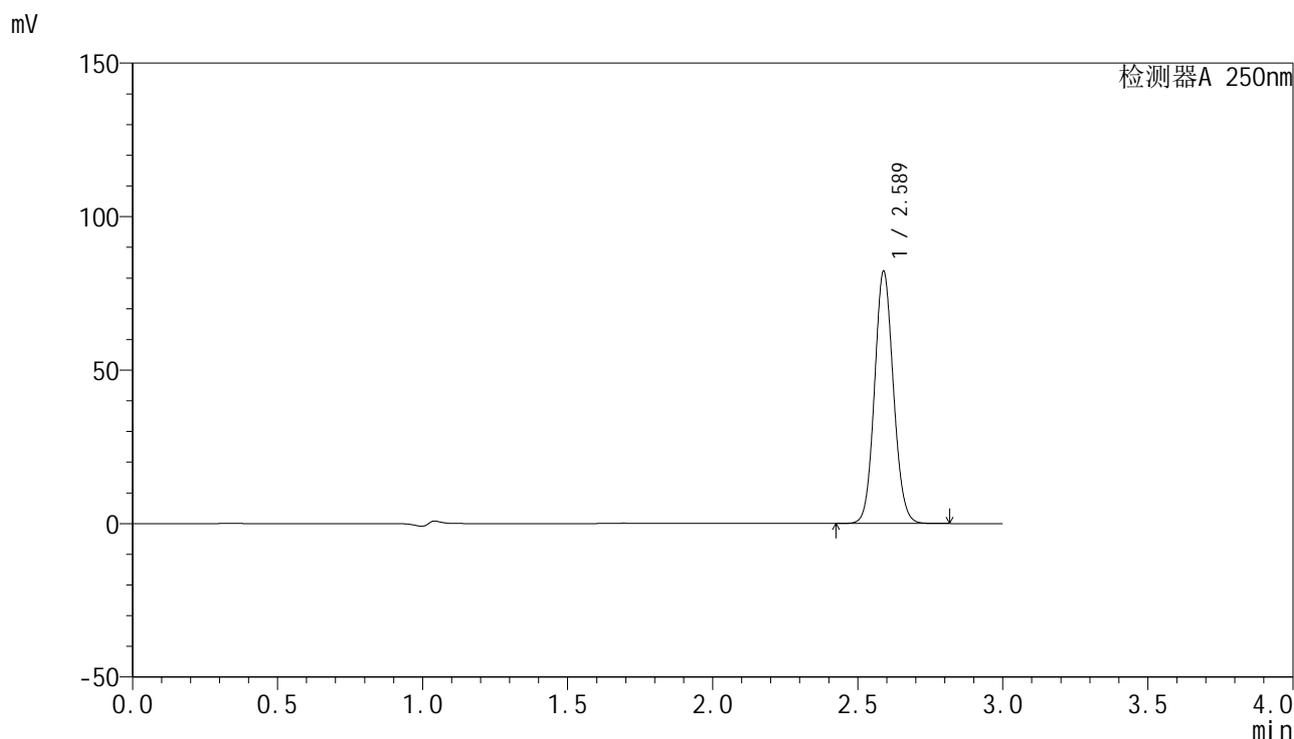
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	373037	100.000	82295	7588	1.089	--
总计		373037	100.000	82295			

图87 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2042-2 - cbzj-yxys10t-rcd-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:00:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	372772	100.000	82182	7566	1.088	--
总计		372772	100.000	82182			

图88 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-2

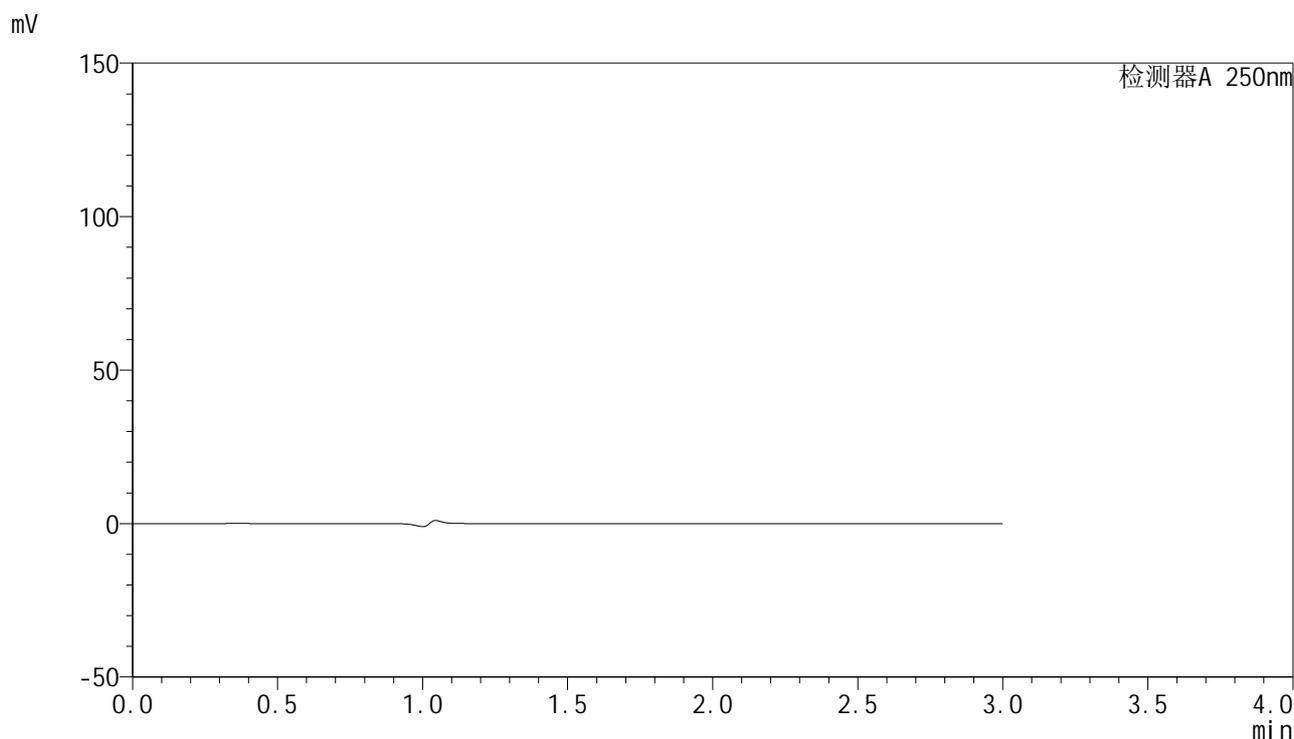


SMF-4099

<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 - 27-32/27-2043-2 - zzp-yxys10t-rcd-jx-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:03:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

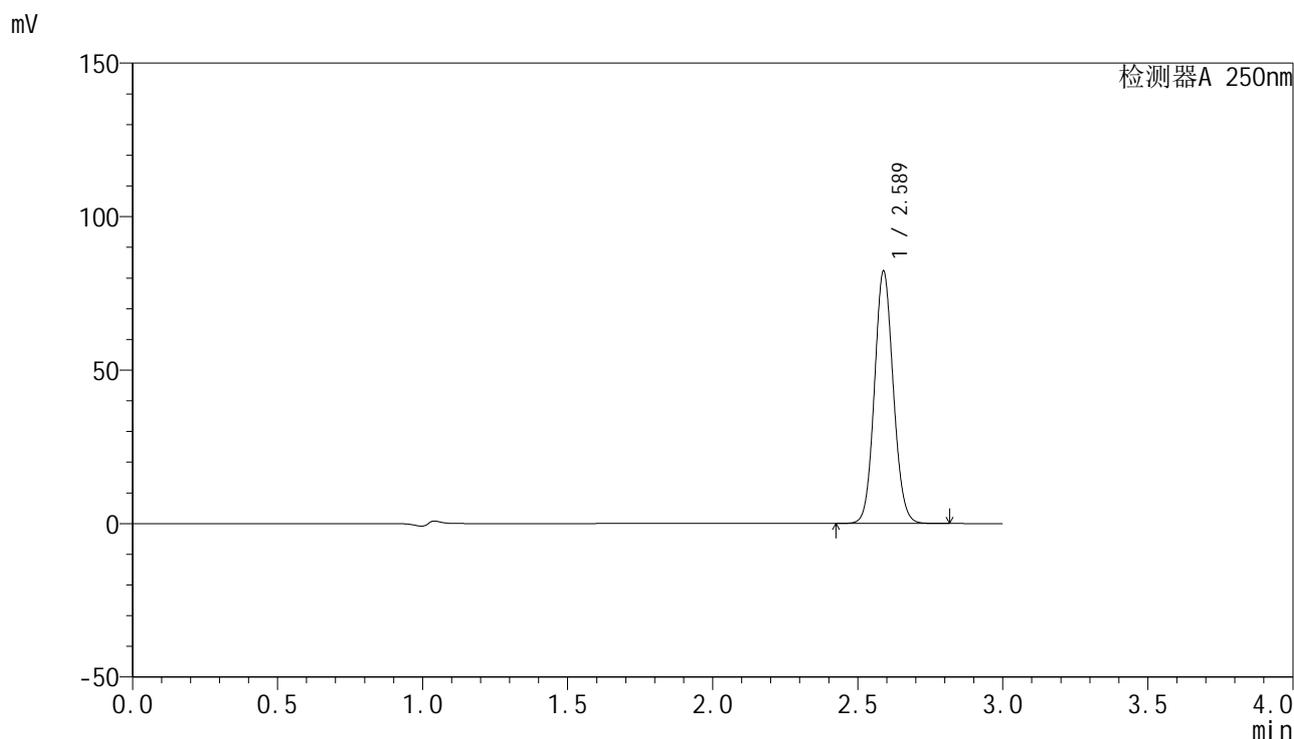
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 - 27-32/27-2044-2 - zzp-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:07:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

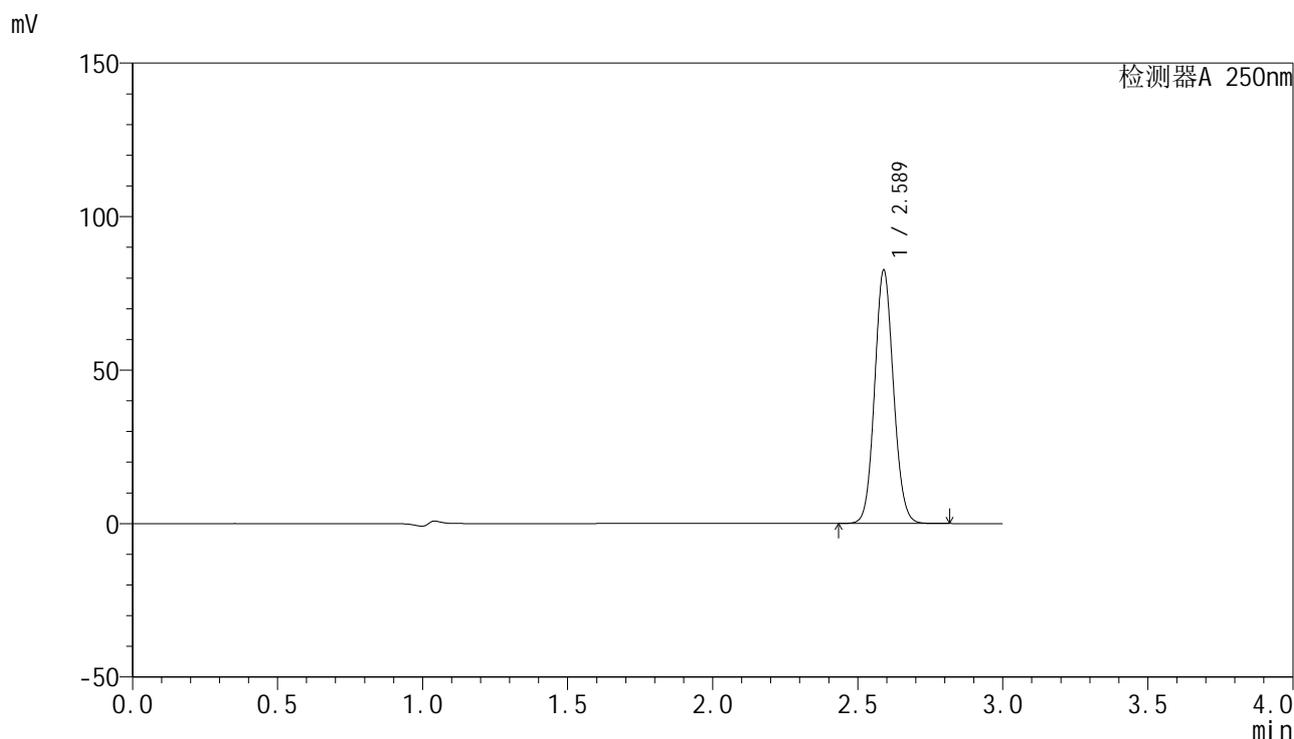
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	372306	100.000	82224	7587	1.087	--
总计		372306	100.000	82224			

图90 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 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 - 27-32/27-2045-2 - zzp-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:10:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

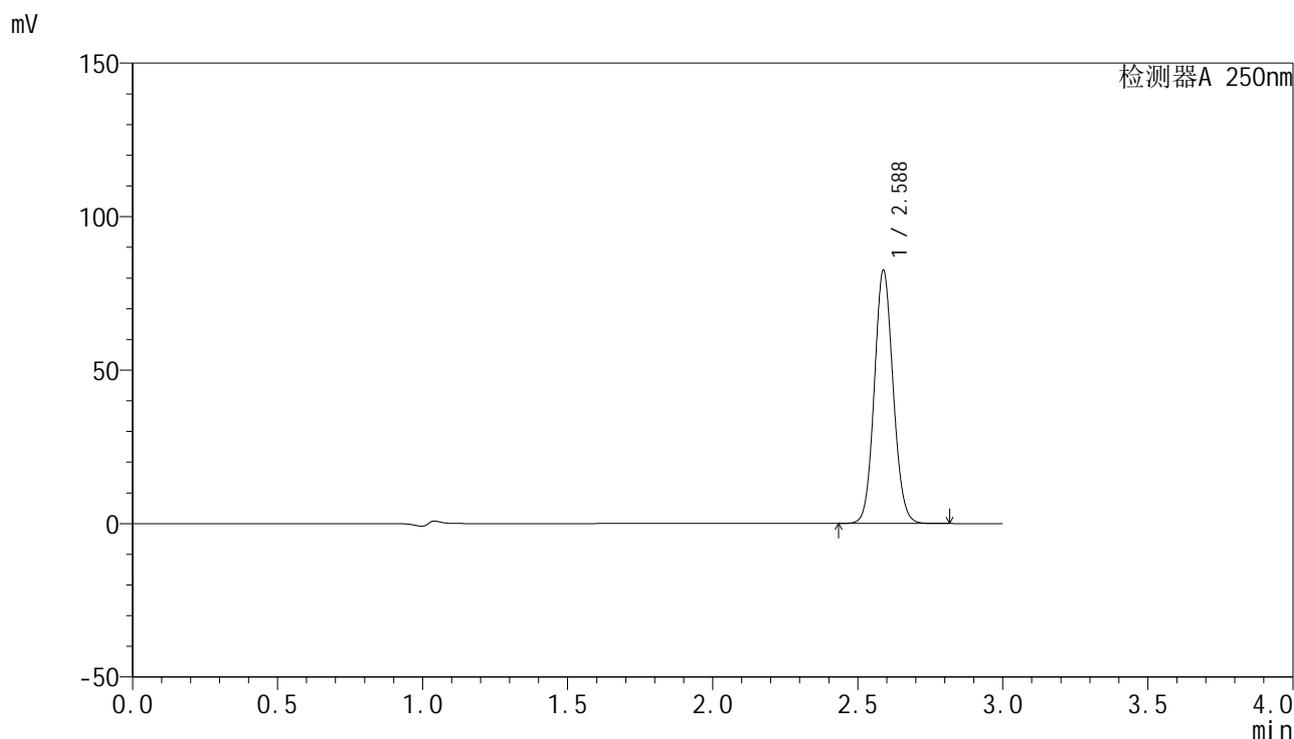
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	373620	100.000	82493	7595	1.088	--
总计		373620	100.000	82493			

图91 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2046-2 - zzp-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

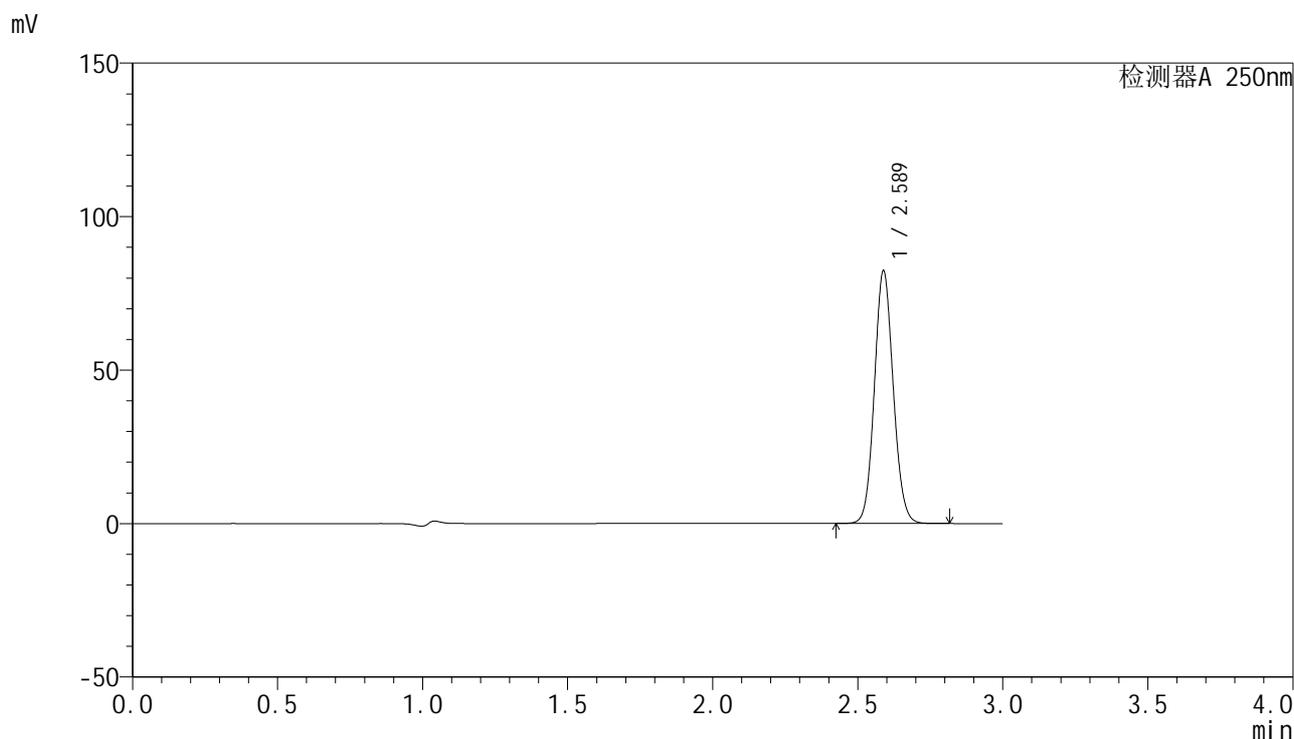
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	373014	100.000	82478	7587	1.087	--
总计		373014	100.000	82478			

图92 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 - 27-32/27-2047-2 - zzp-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:17:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

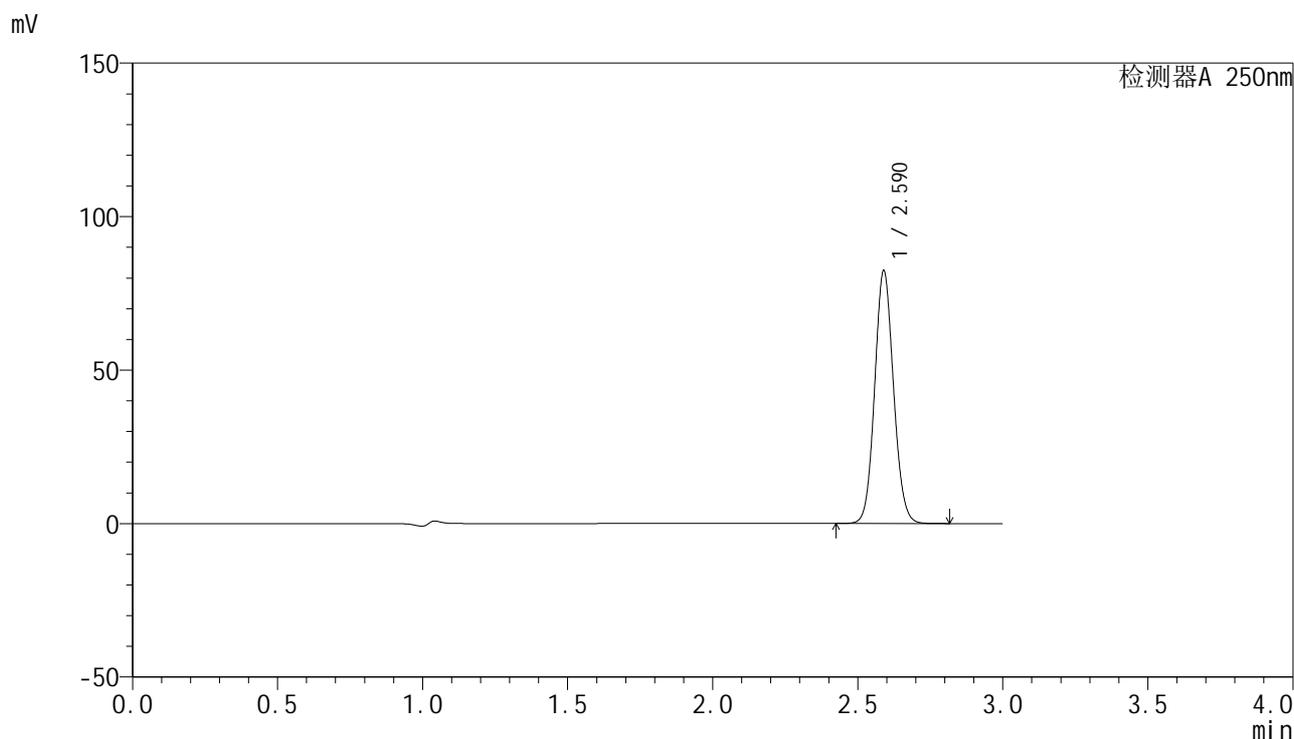
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	372857	100.000	82335	7580	1.088	--
总计		372857	100.000	82335			

图93 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 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 - 27-32/27-2048-2 - zzp-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:20:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

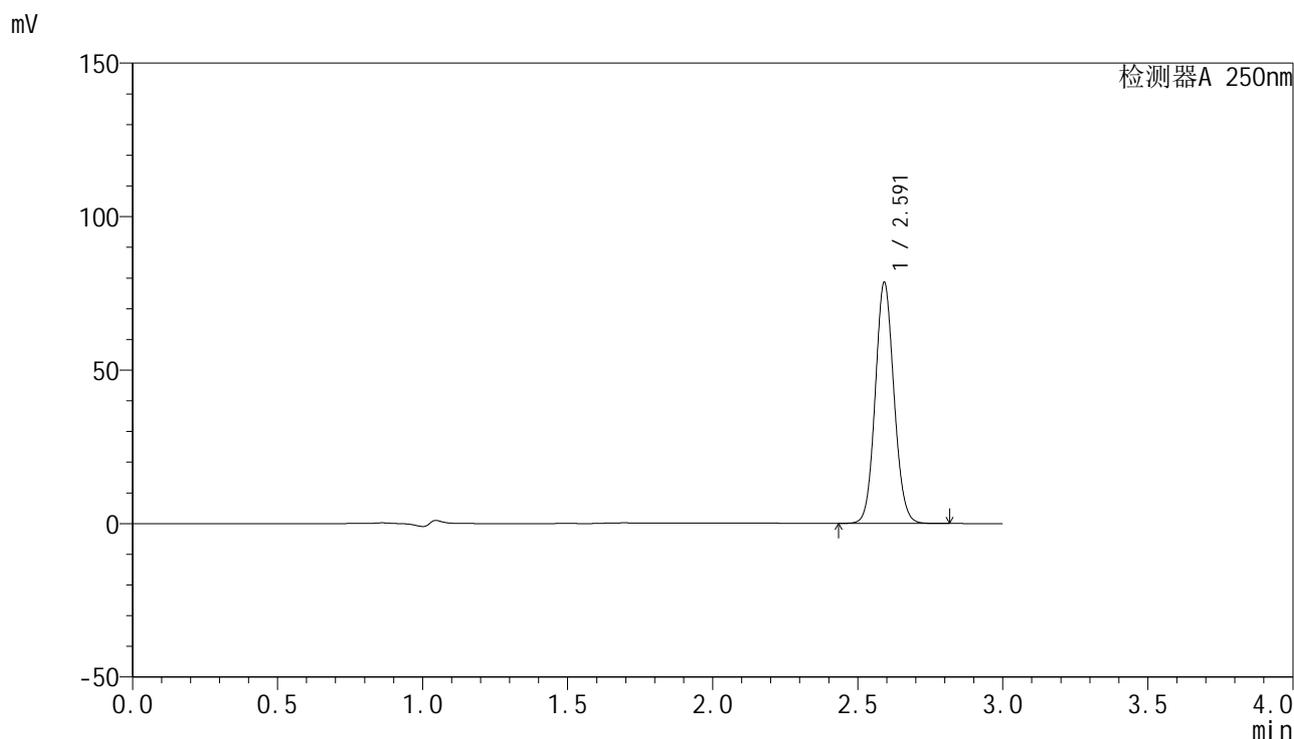
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	372763	100.000	82312	7600	1.088	--
总计		372763	100.000	82312			

图94 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 - 27-32/27-2049-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:24:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

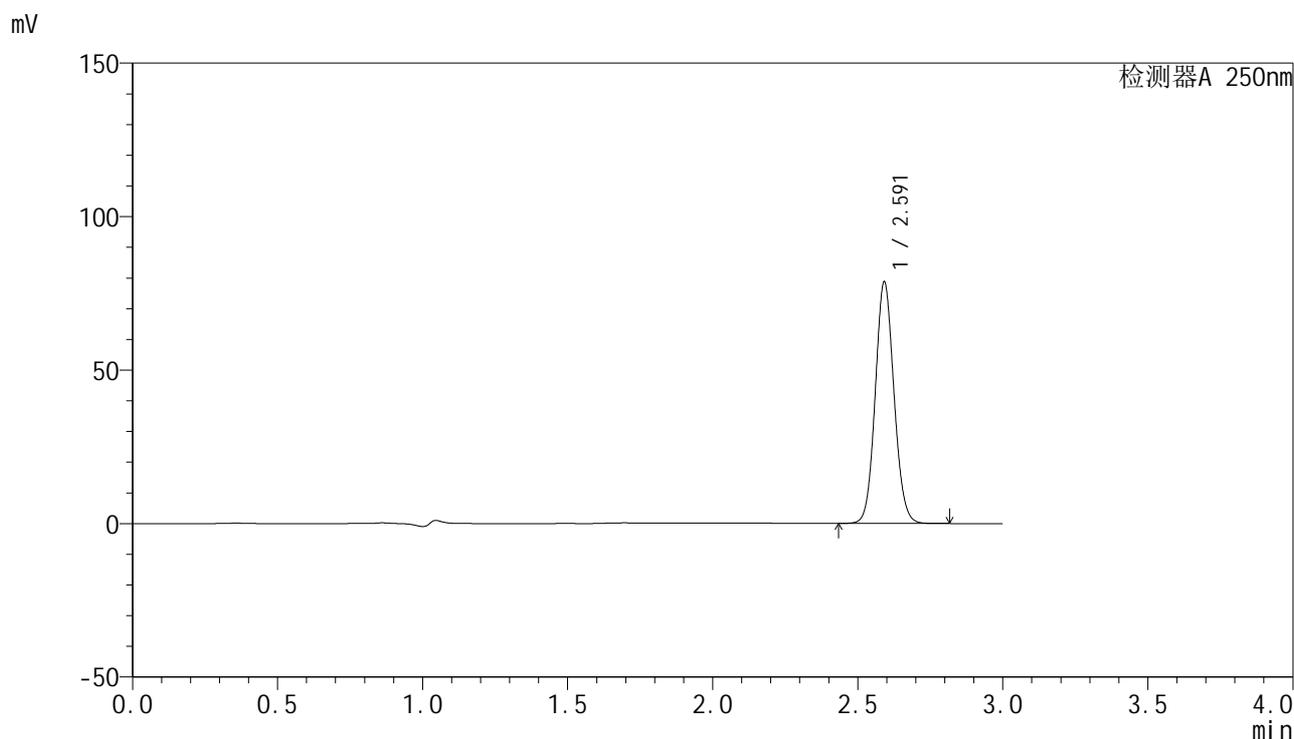
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	353591	100.000	78104	7684	1.088	--
总计		353591	100.000	78104			

图95 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2050-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:27:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

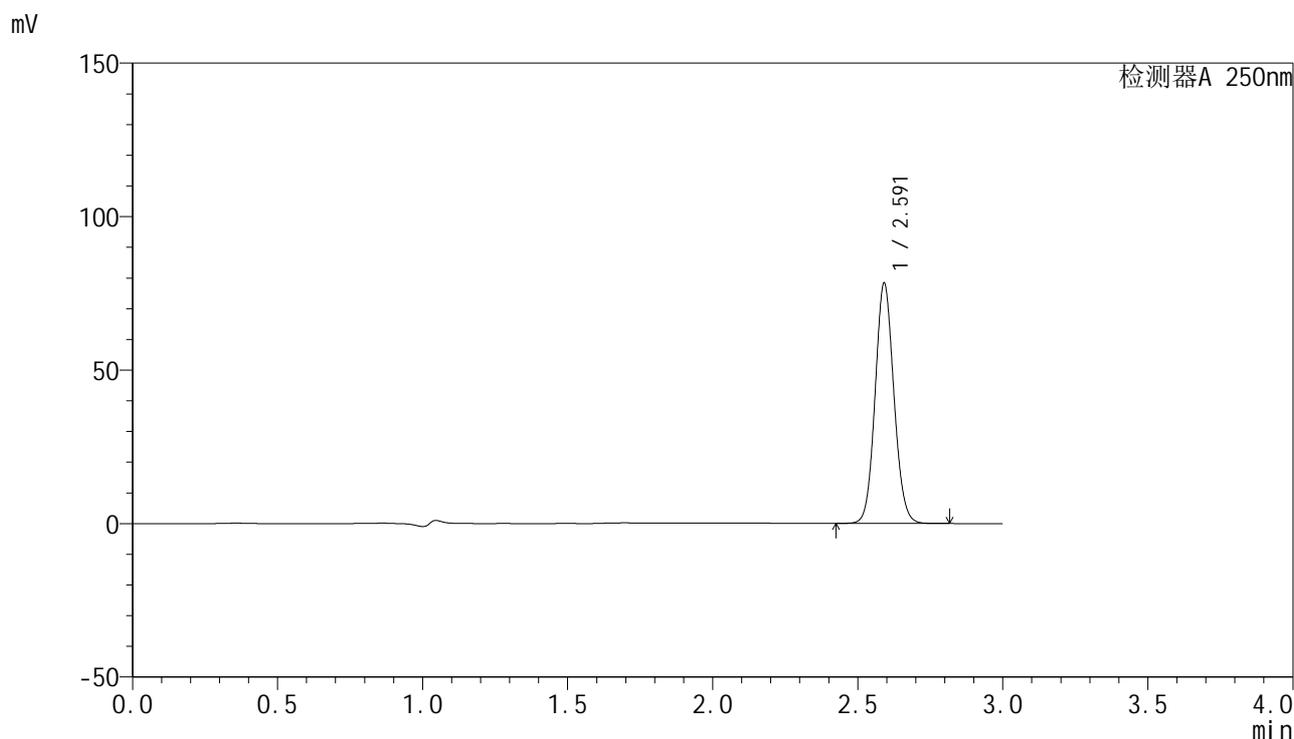
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	354227	100.000	78279	7690	1.088	--
总计		354227	100.000	78279			

图96 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-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 - 27-32/27-2051-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:30:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

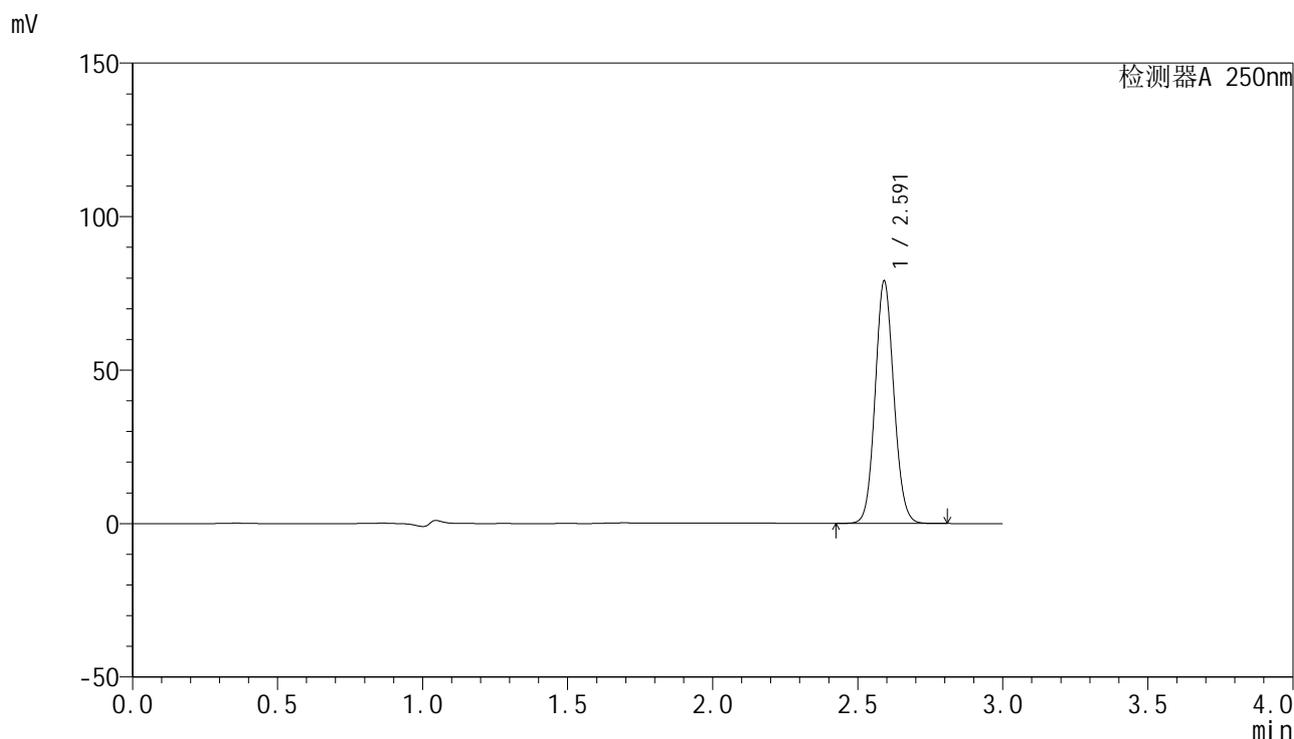
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	353109	100.000	77956	7655	1.088	--
总计		353109	100.000	77956			

图97 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-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 - 27-32/27-2052-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:34:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	354818	100.000	78650	7714	1.087	--
总计		354818	100.000	78650			

图98 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

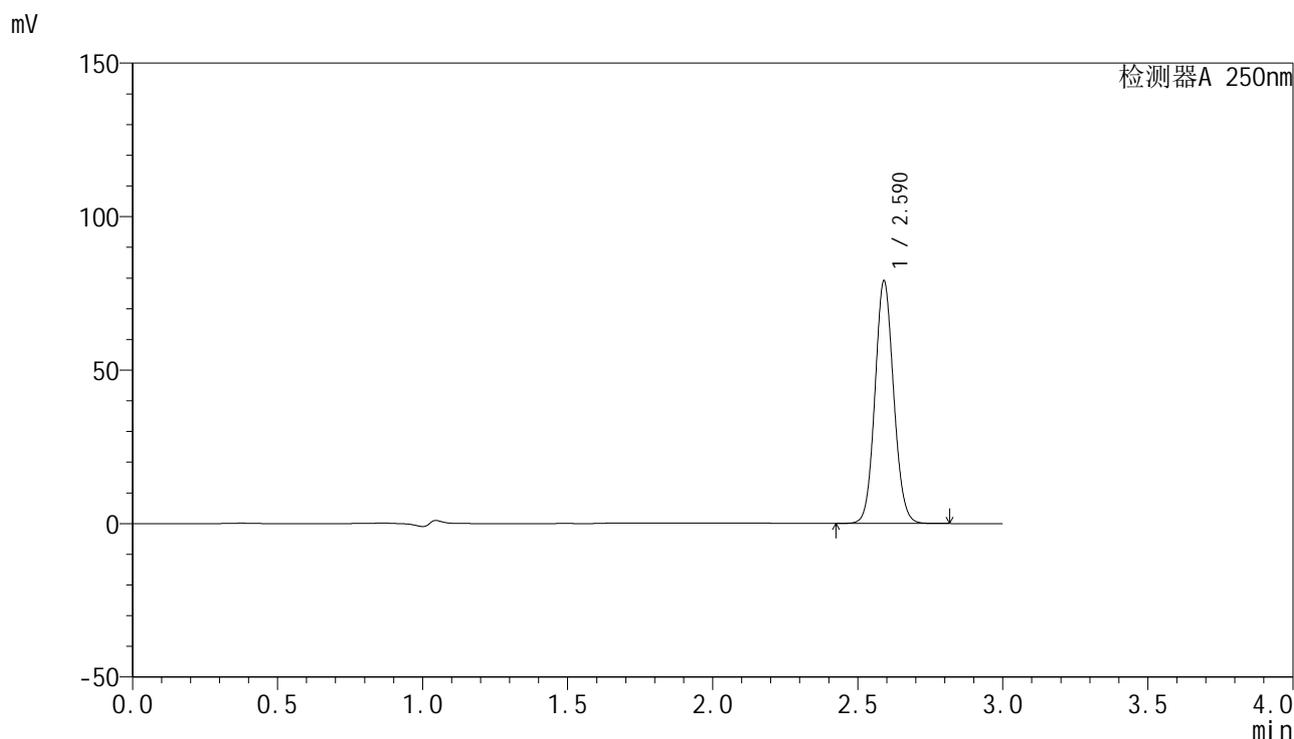


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2053-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:37:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:51:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

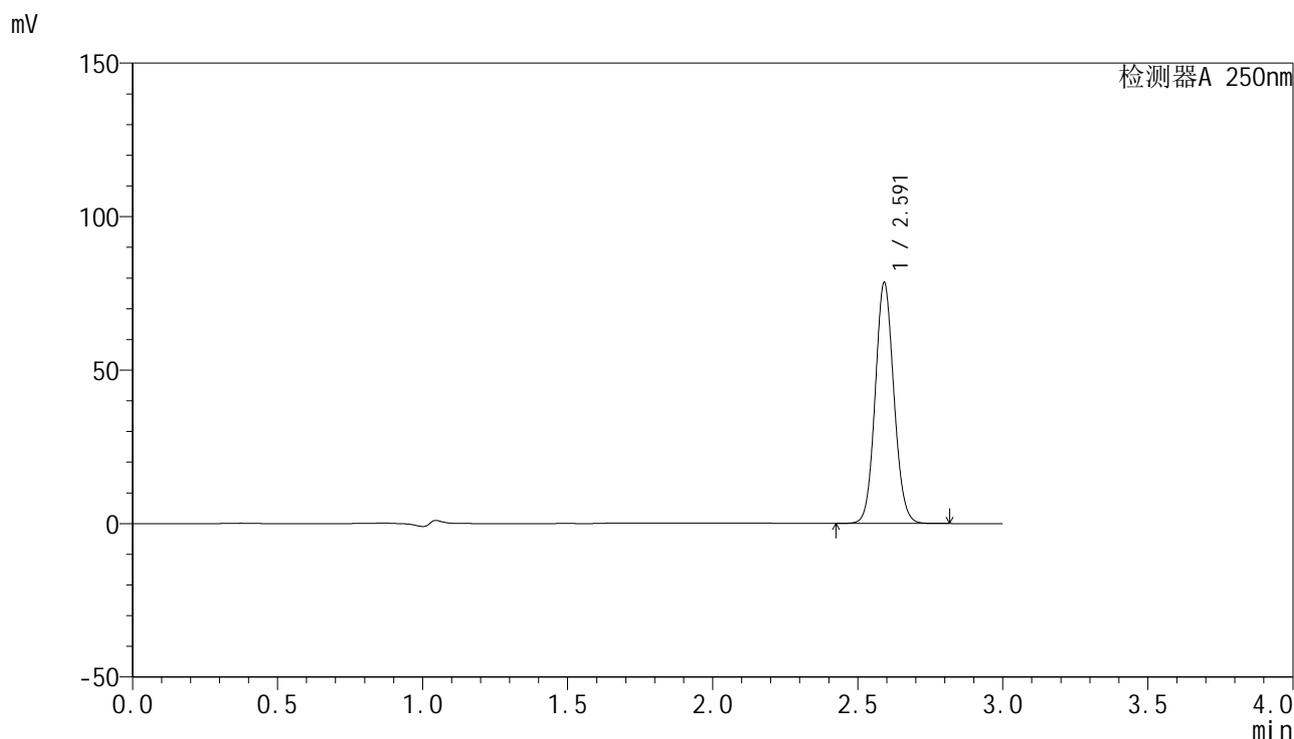
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	354861	100.000	78852	7721	1.086	--
总计		354861	100.000	78852			

图99 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2054-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:40:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

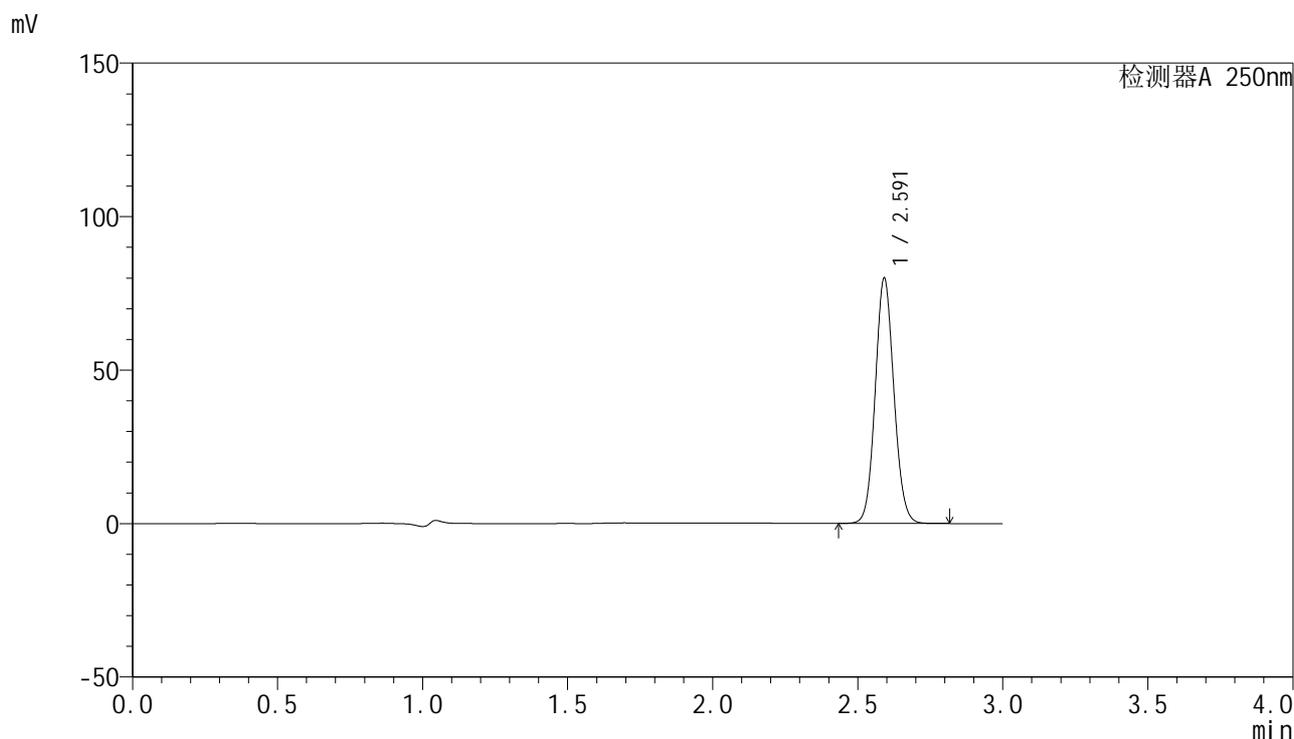
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	352448	100.000	78086	7717	1.087	--
总计		352448	100.000	78086			

<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 - 27-32/27-2055-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:44:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	358859	100.000	79533	7722	1.087	--
总计		358859	100.000	79533			

图101 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

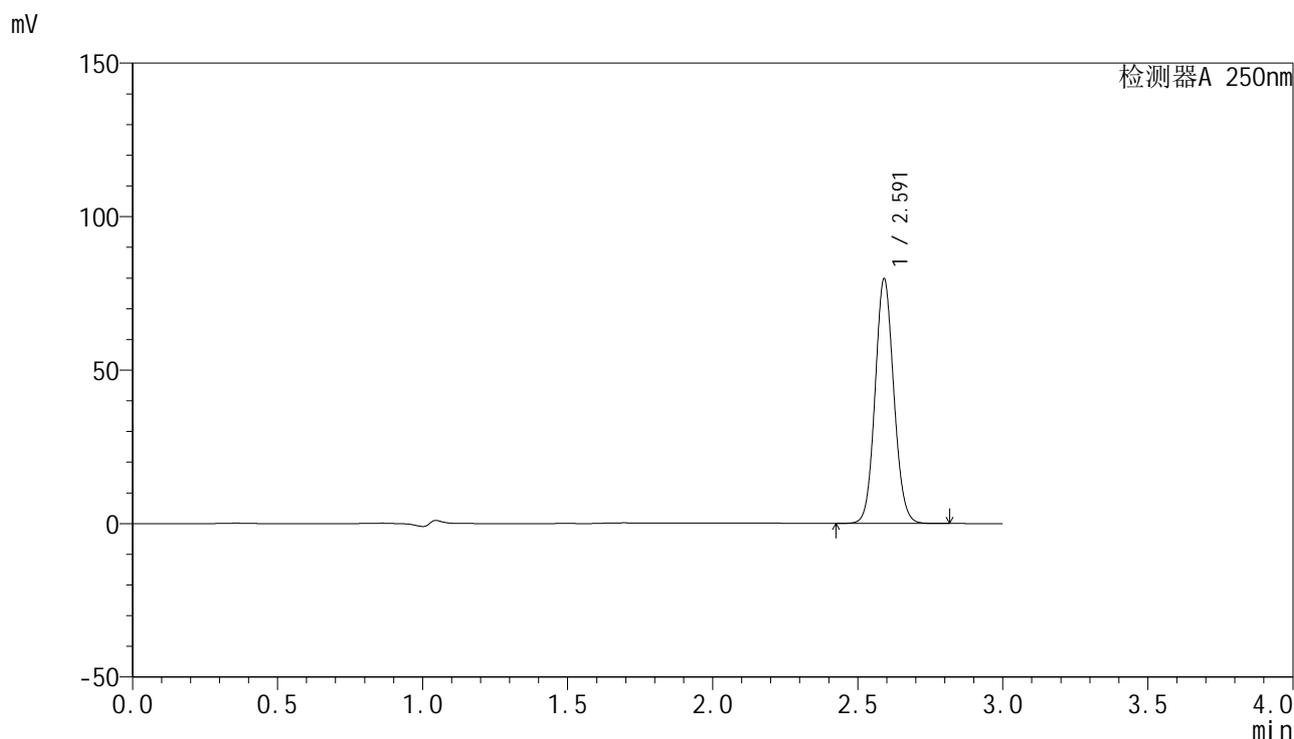


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2056-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:47:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

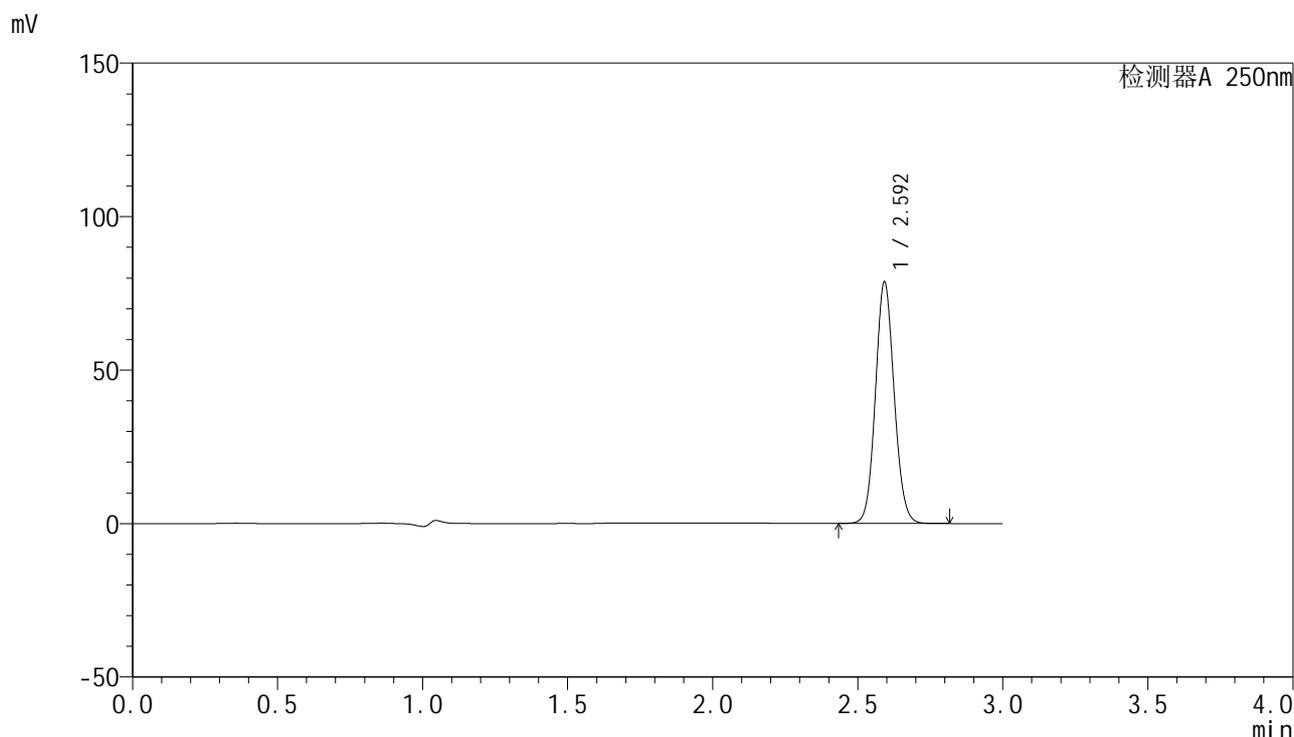
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	358152	100.000	79398	7707	1.087	--
总计		358152	100.000	79398			

<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 - 27-32/27-2057-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:51:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

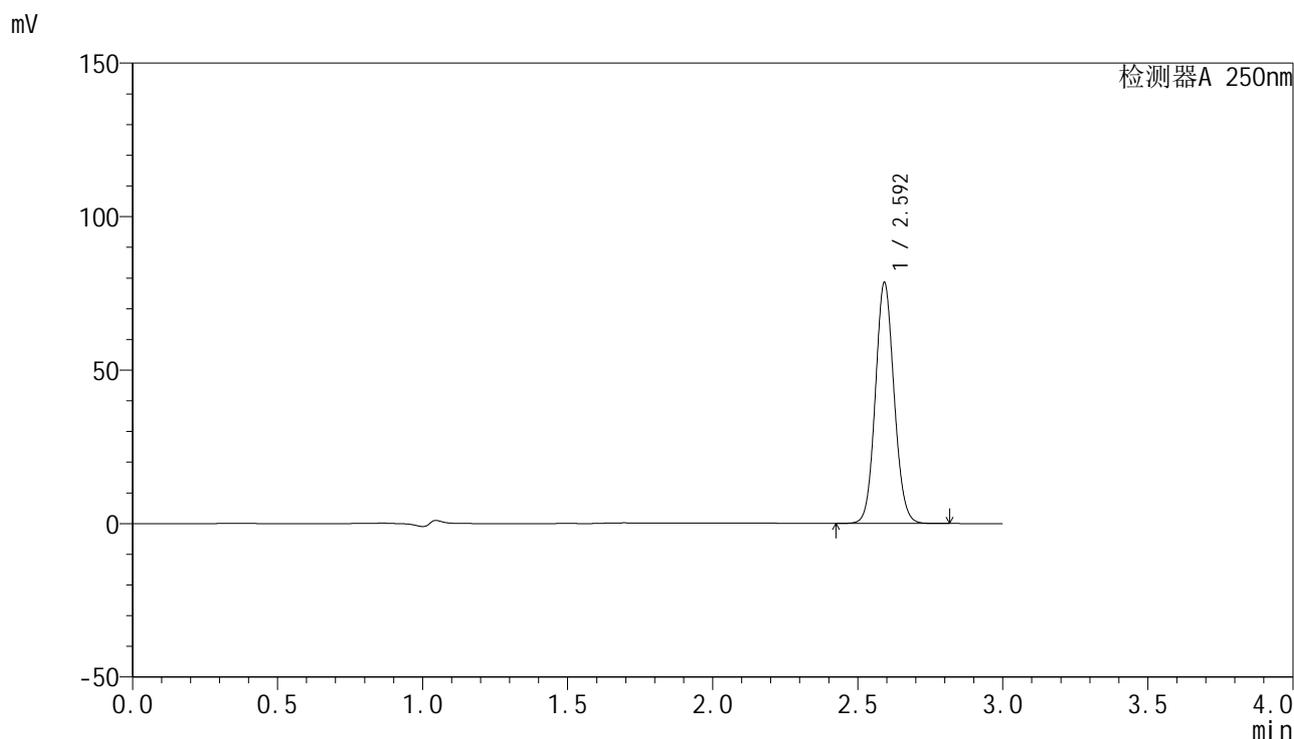
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	353720	100.000	78091	7716	1.087	--
总计		353720	100.000	78091			

<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 - 27-32/27-2058-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:54:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

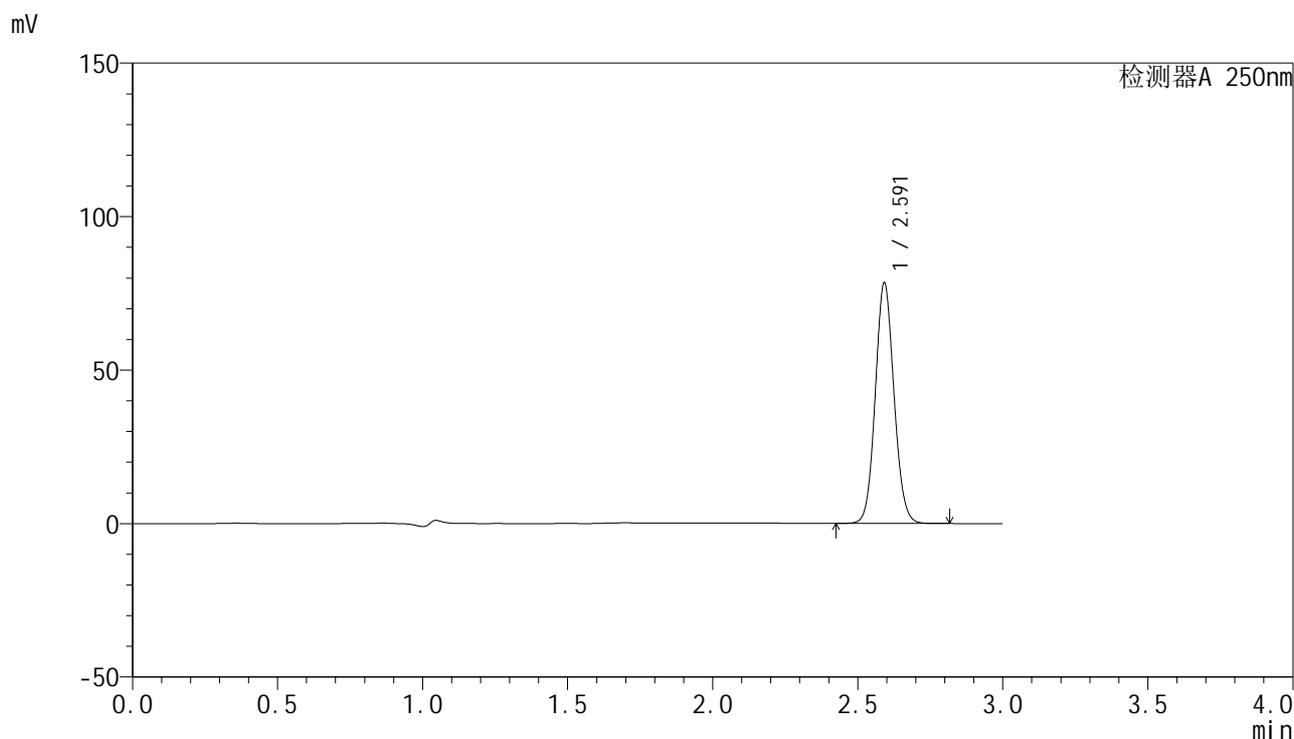
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	353014	100.000	77954	7701	1.087	--
总计		353014	100.000	77954			

图104 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2059-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 21:57:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

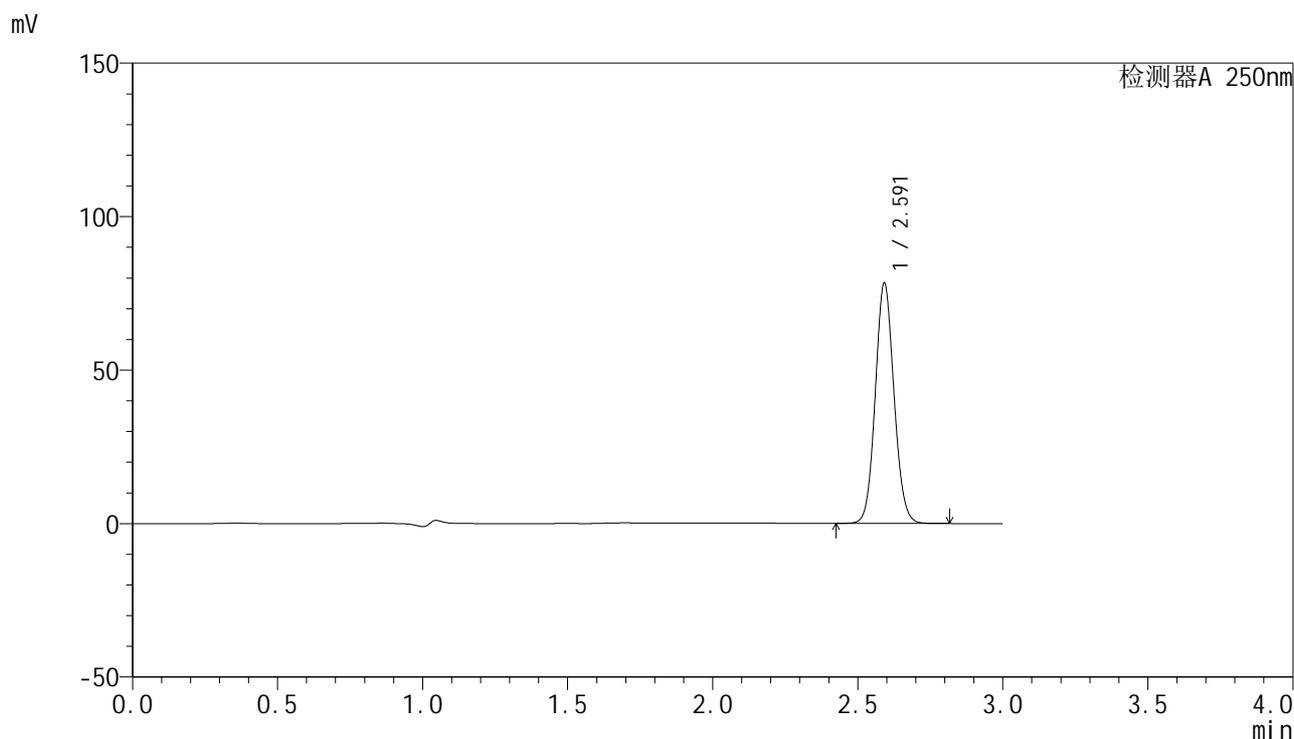
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	351840	100.000	77913	7726	1.087	--
总计		351840	100.000	77913			

<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 - 27-32/27-2060-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:01:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

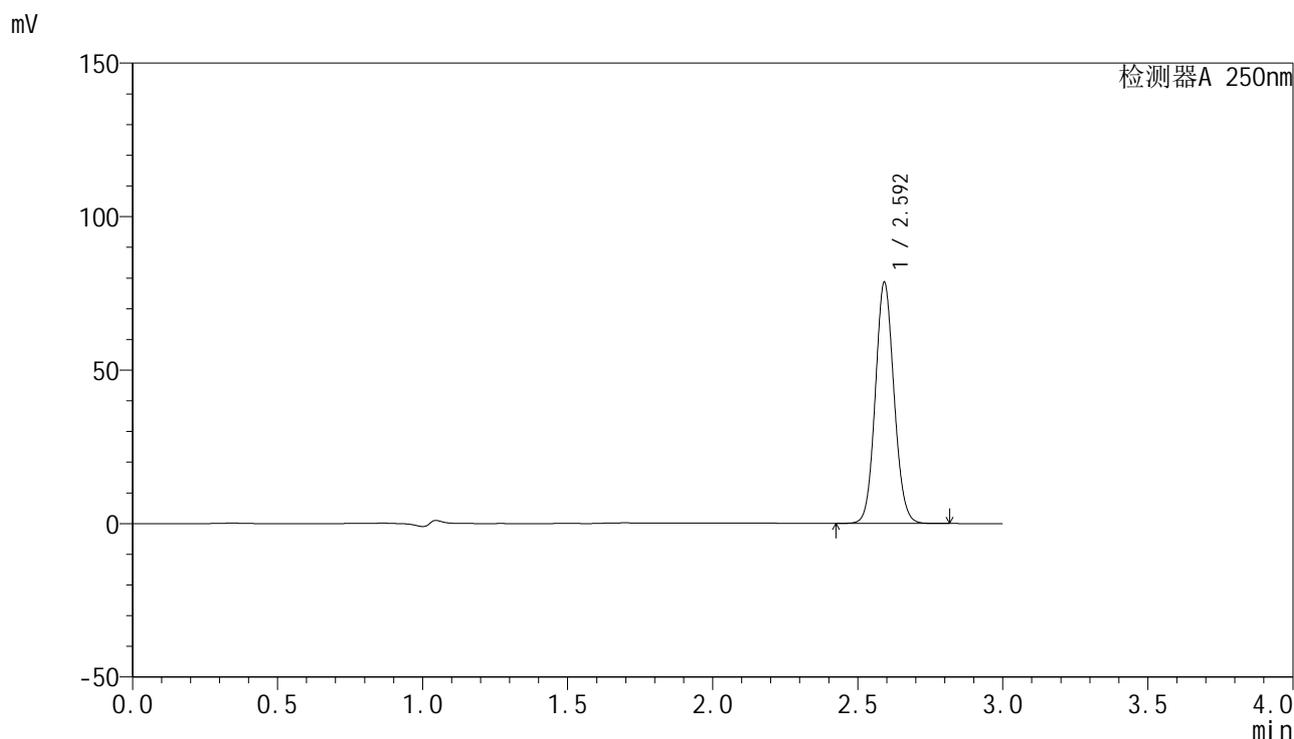
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	352036	100.000	77836	7699	1.087	--
总计		352036	100.000	77836			

<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 - 27-32/27-2061-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

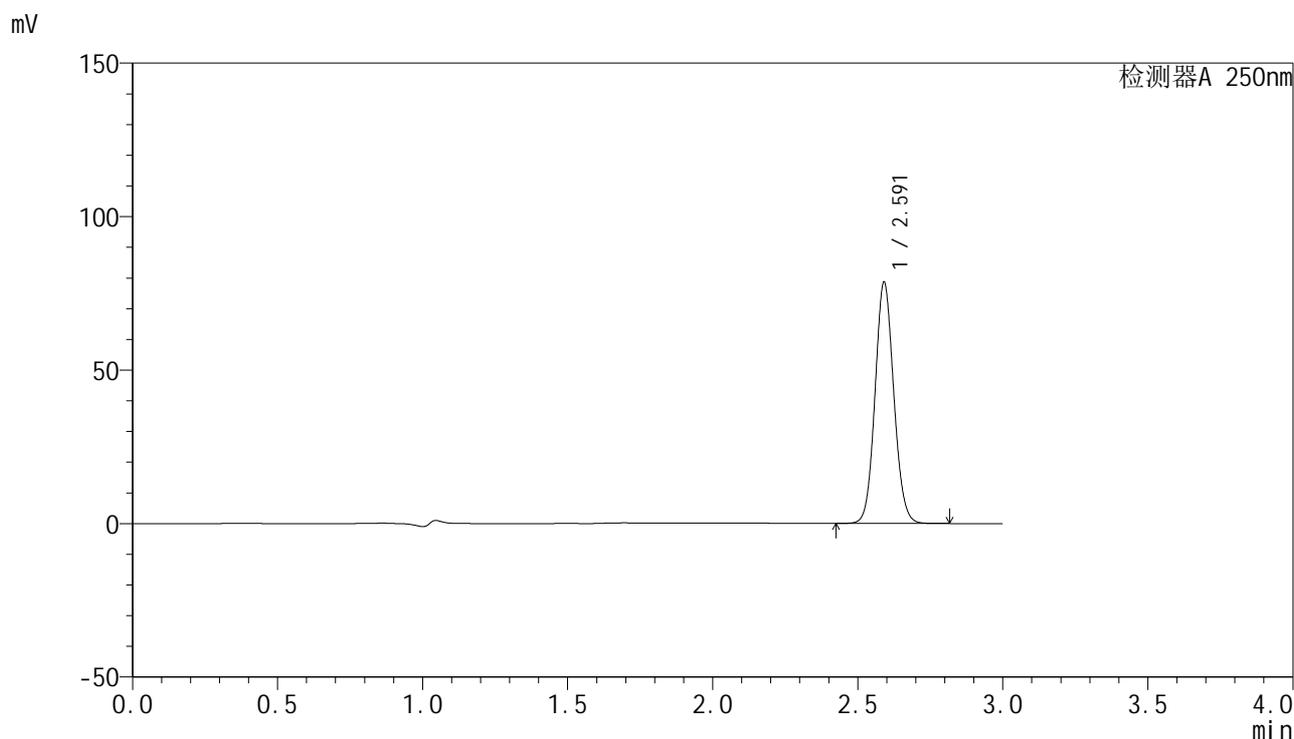
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	353098	100.000	78054	7716	1.087	--
总计		353098	100.000	78054			

<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 - 27-32/27-2062-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:07:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	353767	100.000	78342	7682	1.087	--
总计		353767	100.000	78342			

图108 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

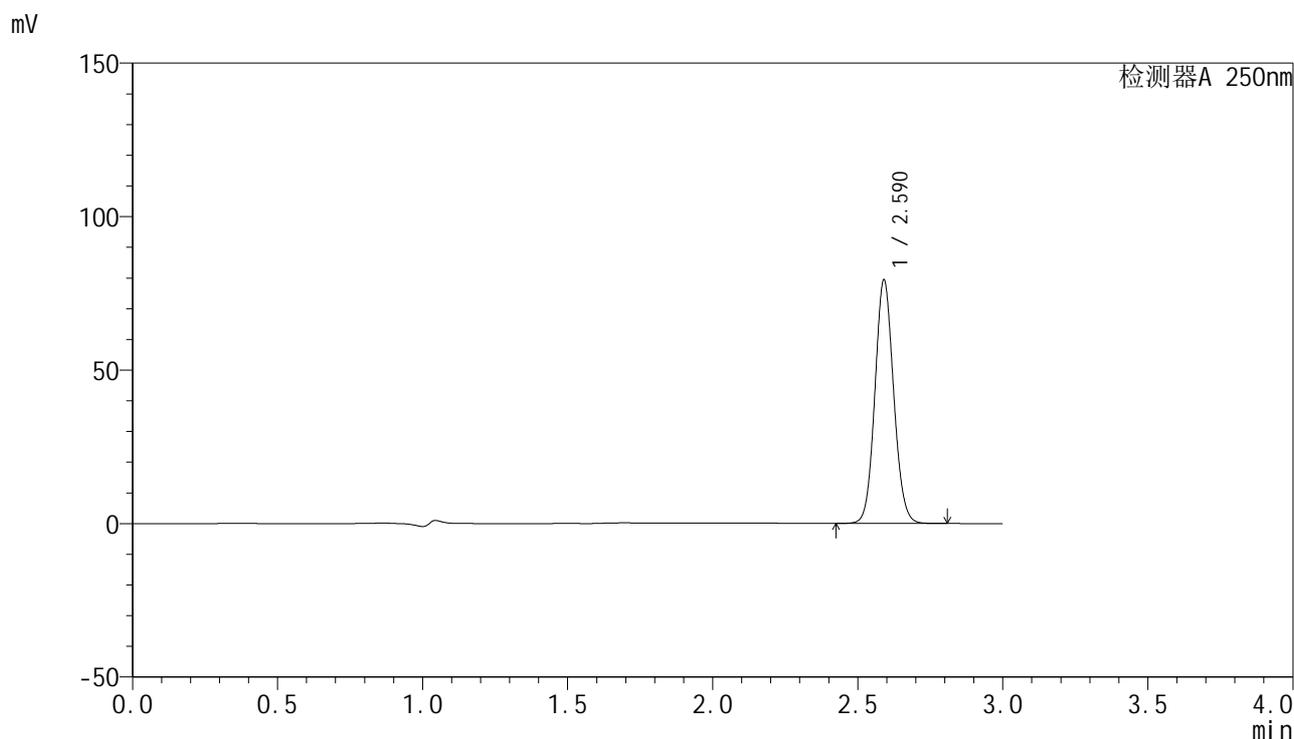


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2063-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:11:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

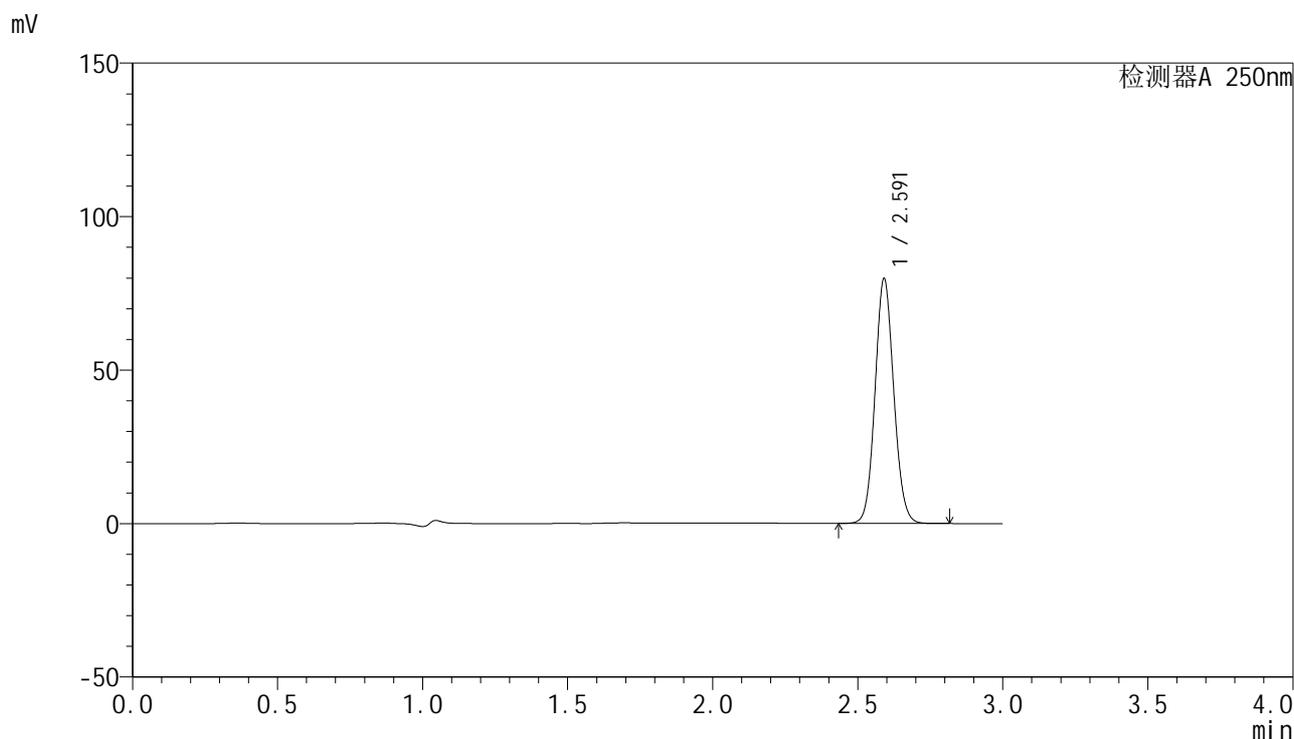
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	357201	100.000	79193	7677	1.087	--
总计		357201	100.000	79193			

<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 - 27-32/27-2064-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:14:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

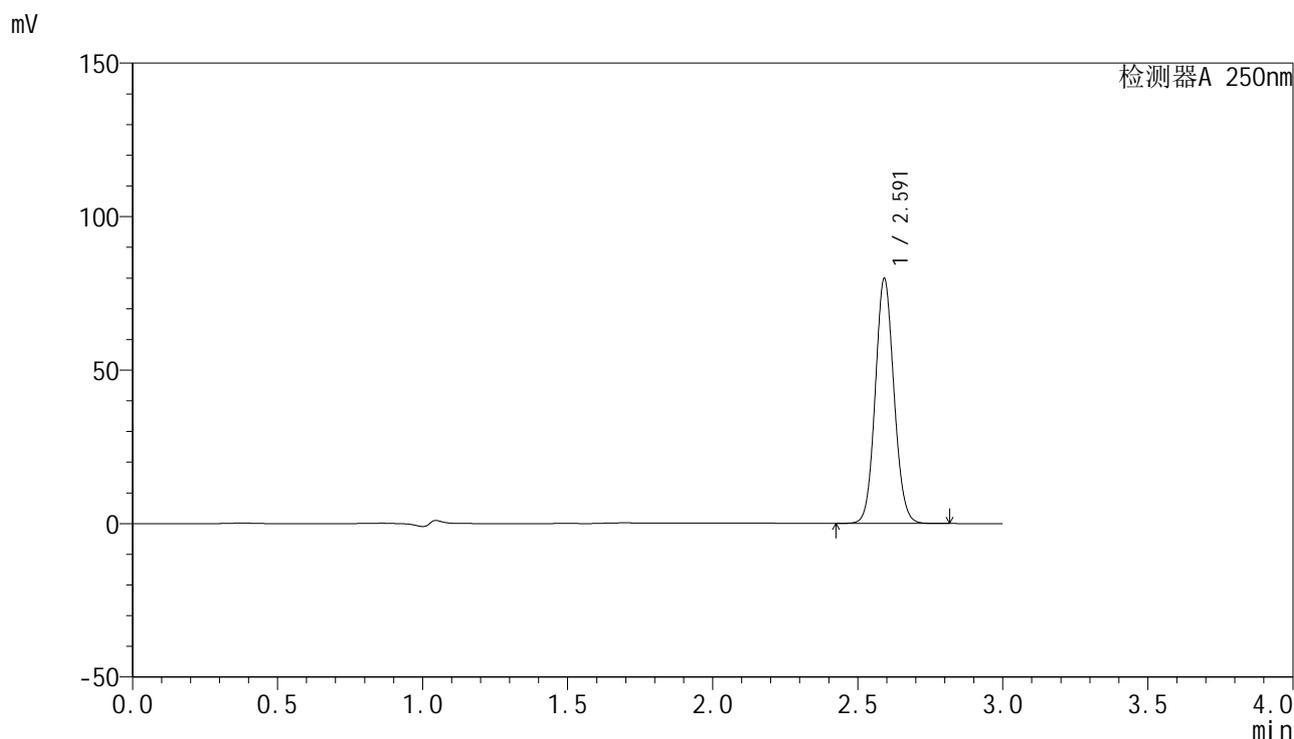
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	358791	100.000	79508	7693	1.087	--
总计		358791	100.000	79508			

<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 - 27-32/27-2065-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:17:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	358607	100.000	79356	7712	1.087	--
总计		358607	100.000	79356			

图111 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

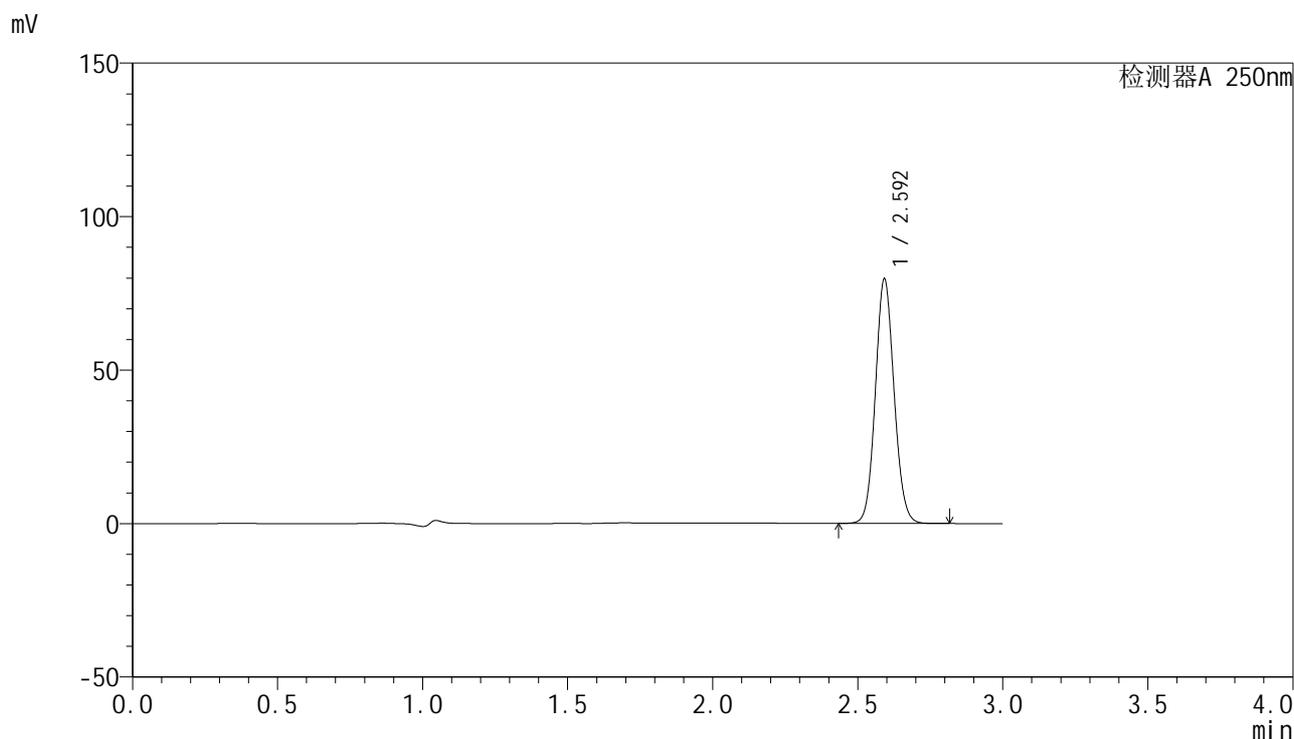


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2066-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:21:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

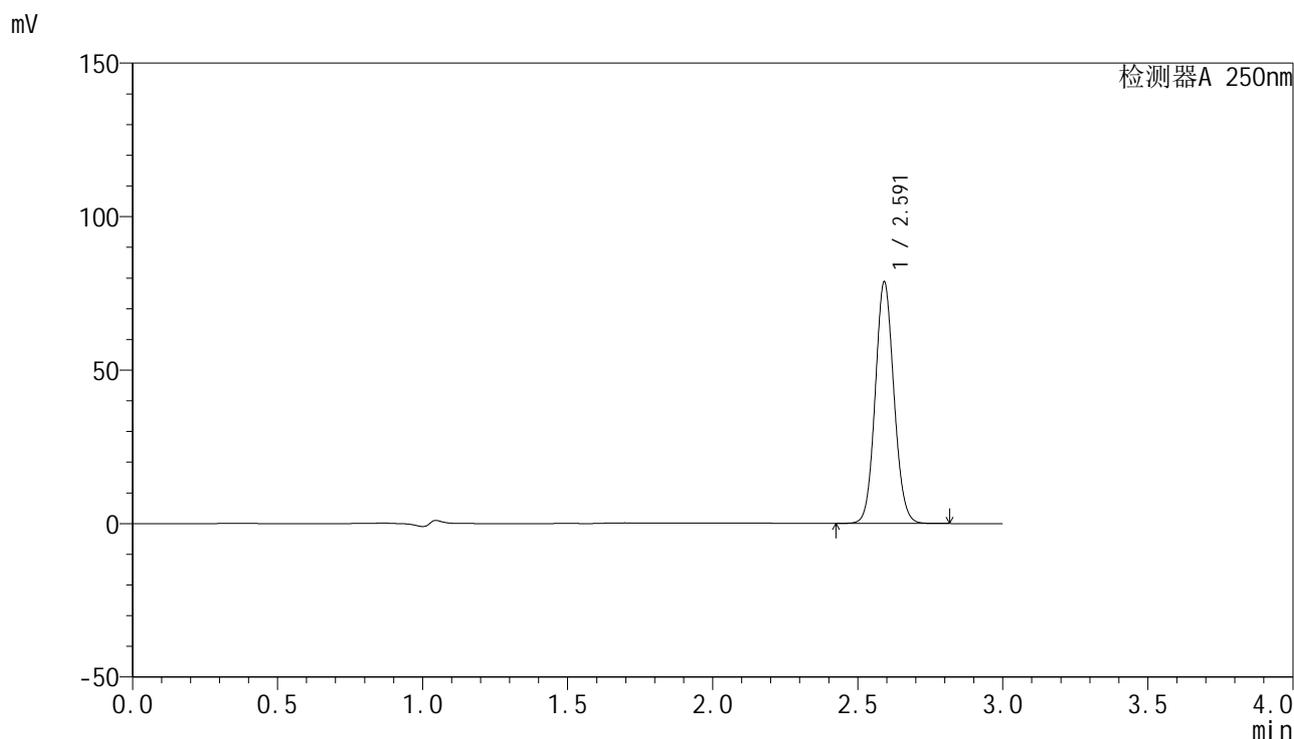
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	358059	100.000	79121	7712	1.087	--
总计		358059	100.000	79121			

图112 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-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 - 27-32/27-2067-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:24:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

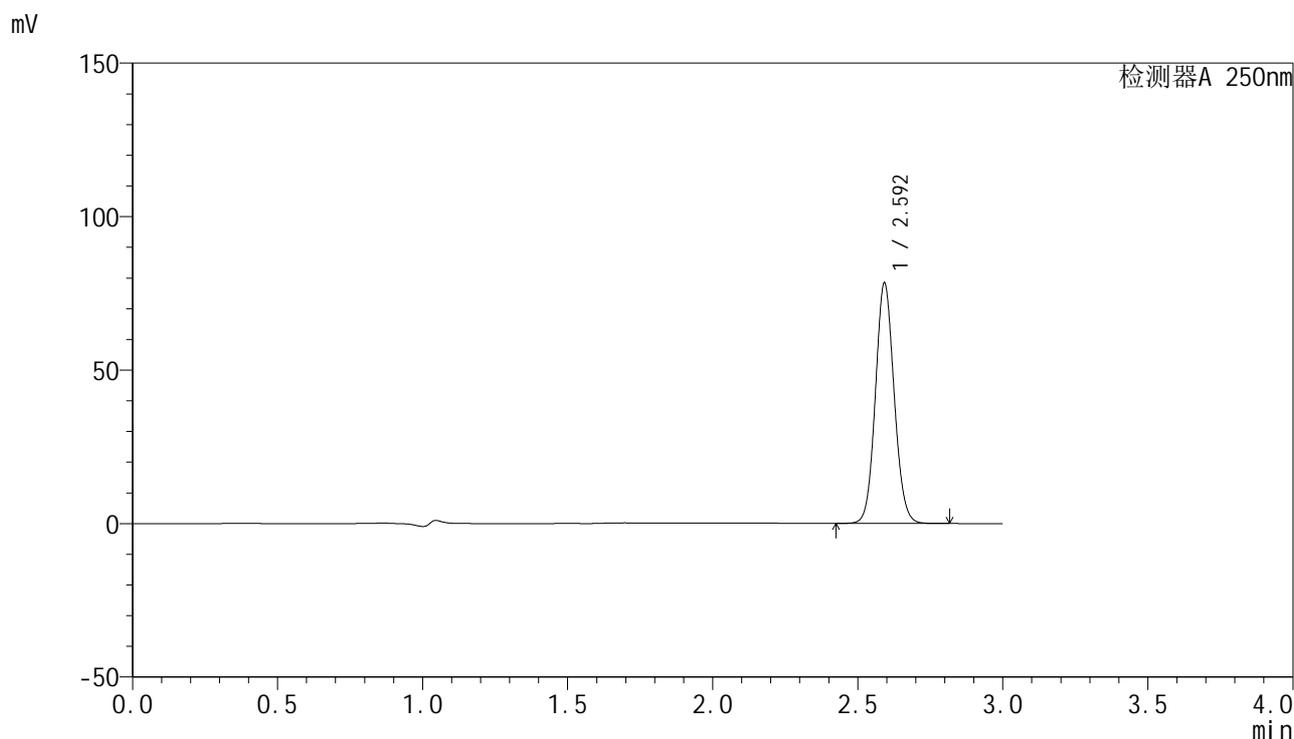
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	353603	100.000	78280	7712	1.086	--
总计		353603	100.000	78280			

图113 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2068-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:27:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

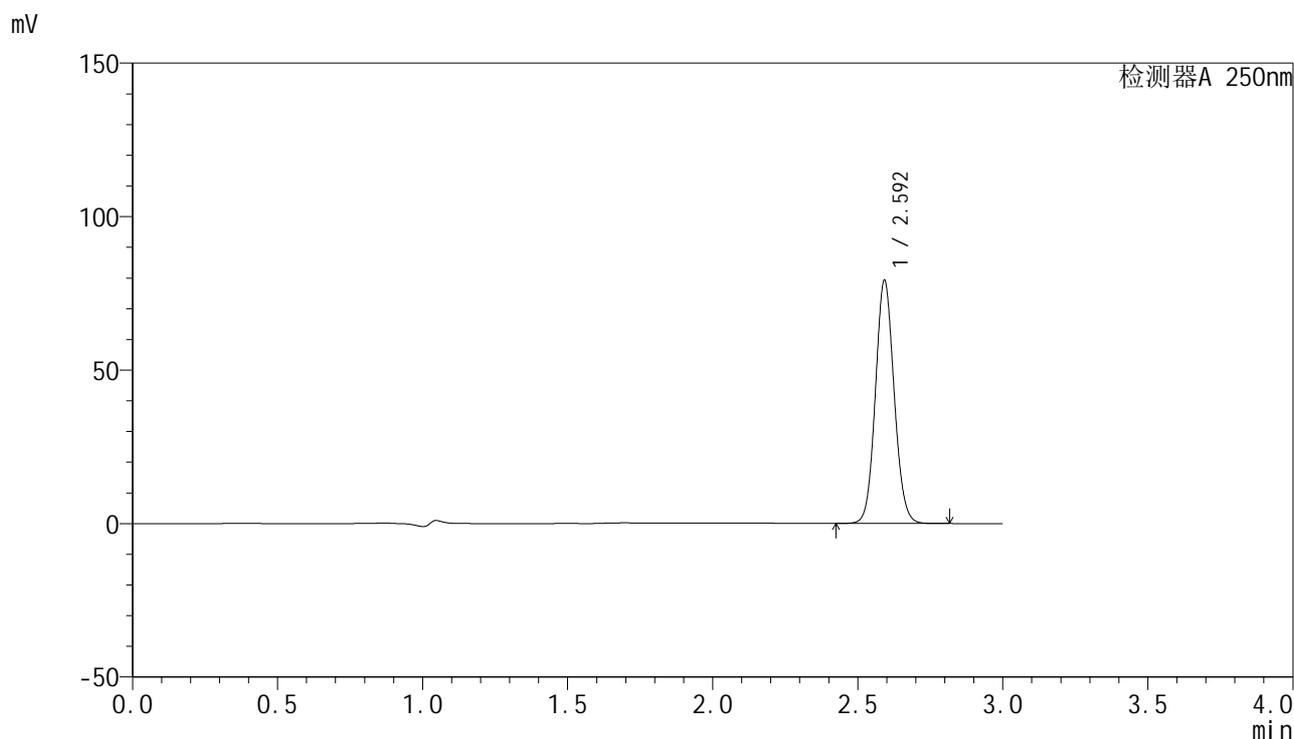
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	352600	100.000	77740	7691	1.086	--
总计		352600	100.000	77740			

图114 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2069-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:31:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

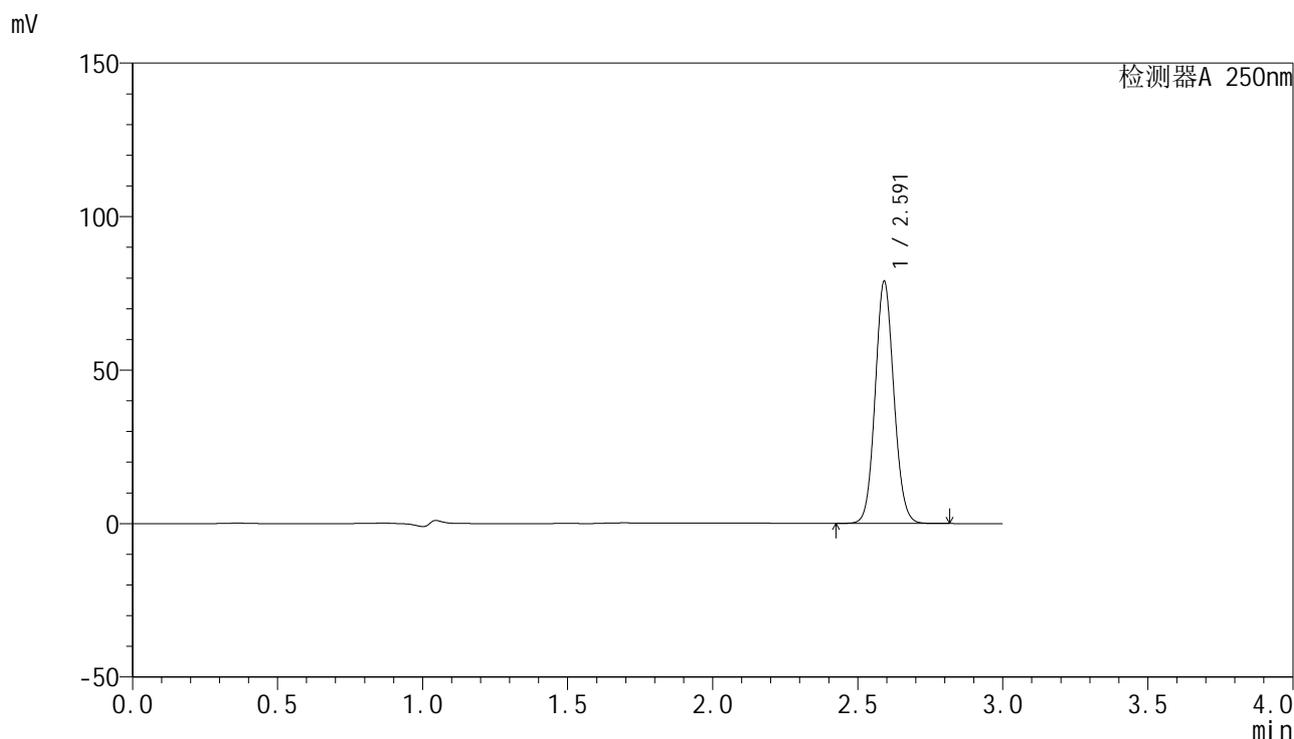
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	356069	100.000	78607	7709	1.086	--
总计		356069	100.000	78607			

<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 - 27-32/27-2070-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:34:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

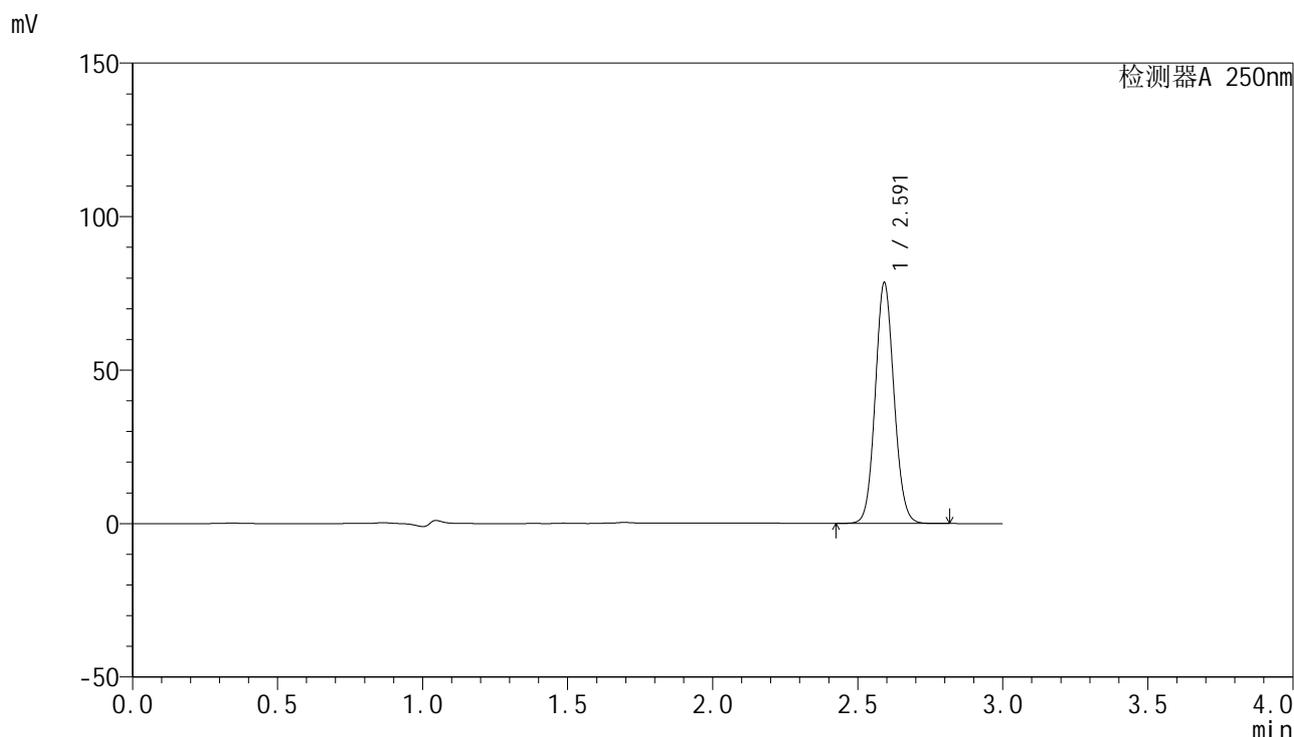
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	354463	100.000	78525	7713	1.086	--
总计		354463	100.000	78525			

<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 - 27-32/27-2071-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:38:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

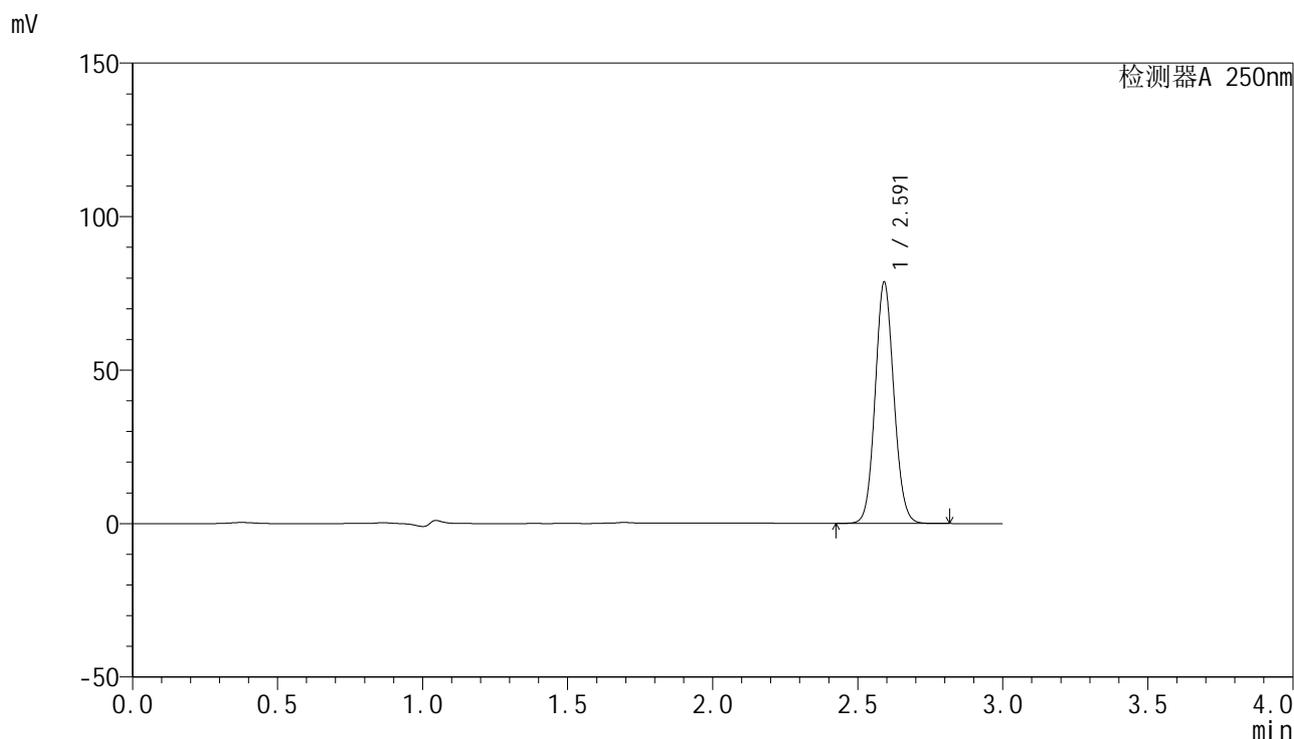
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	353138	100.000	77992	7684	1.086	--
总计		353138	100.000	77992			

图117 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2072-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:41:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

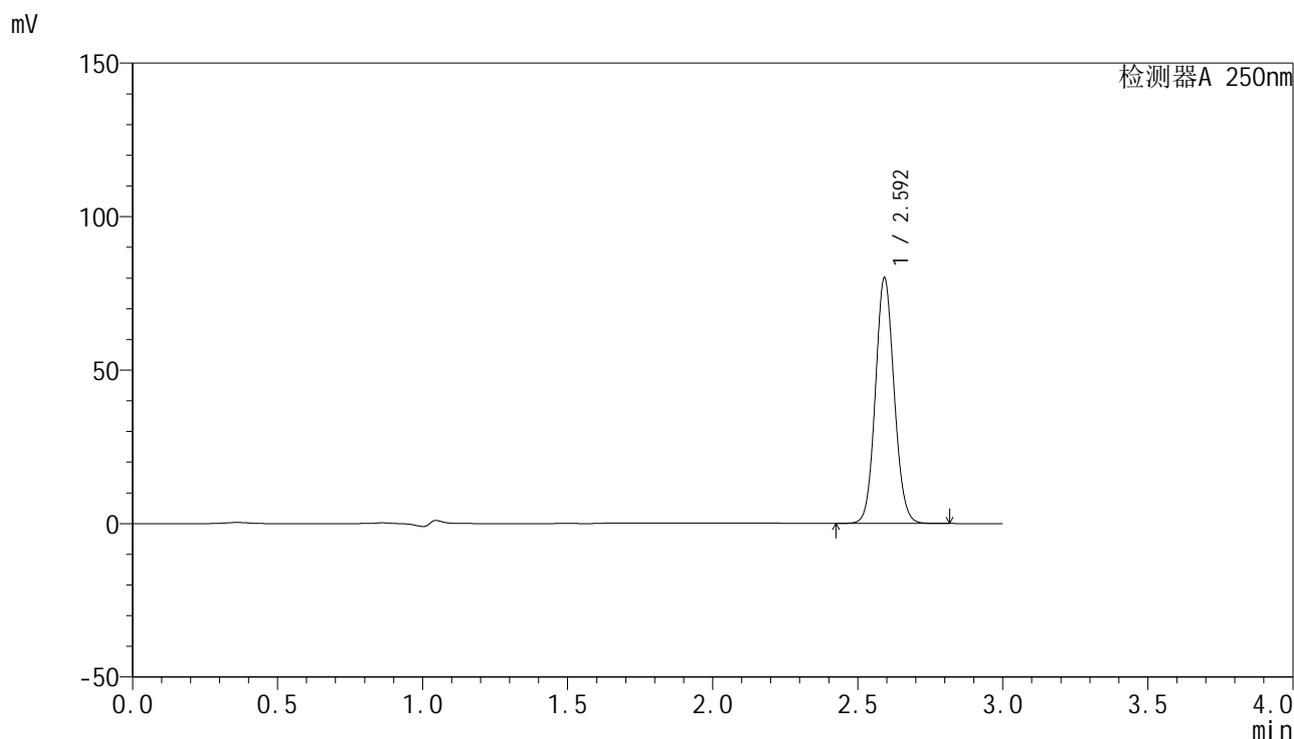
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	353114	100.000	78280	7721	1.086	--
总计		353114	100.000	78280			

图118 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2073-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:44:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

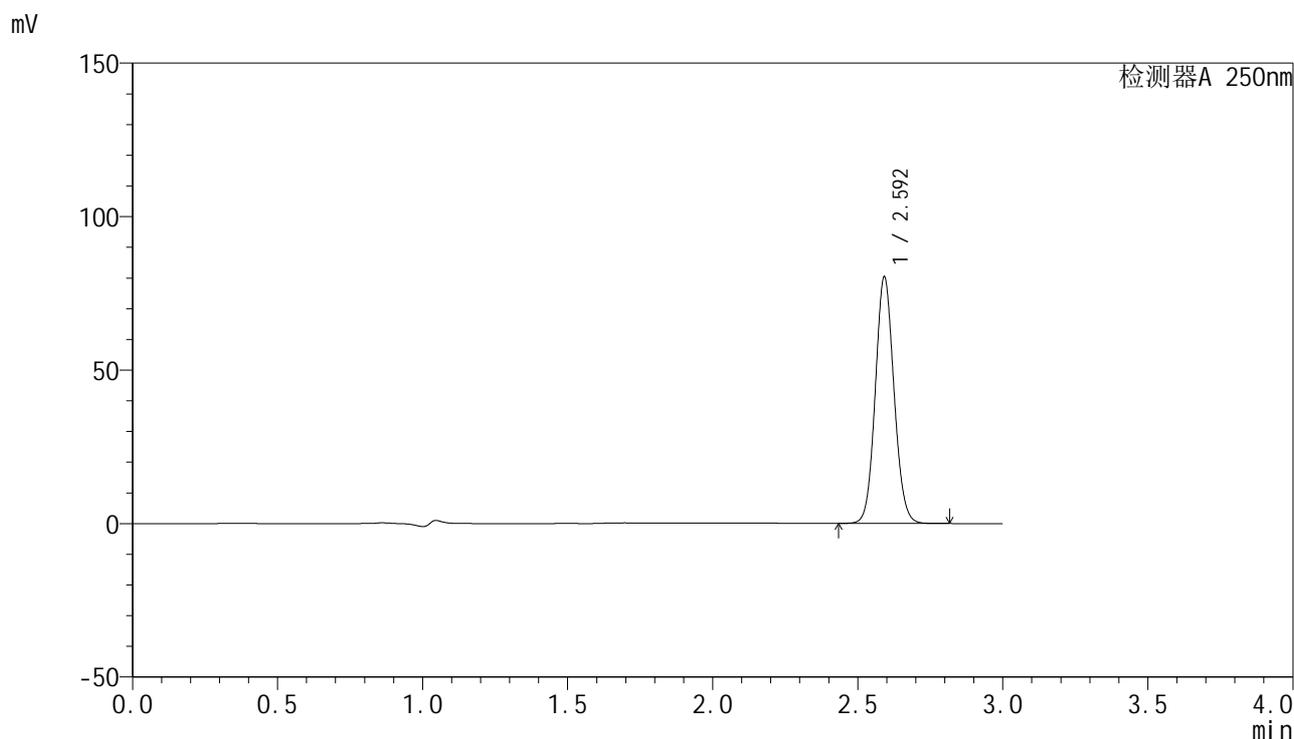
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	360470	100.000	79414	7681	1.087	--
总计		360470	100.000	79414			

图119 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2074-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:48:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

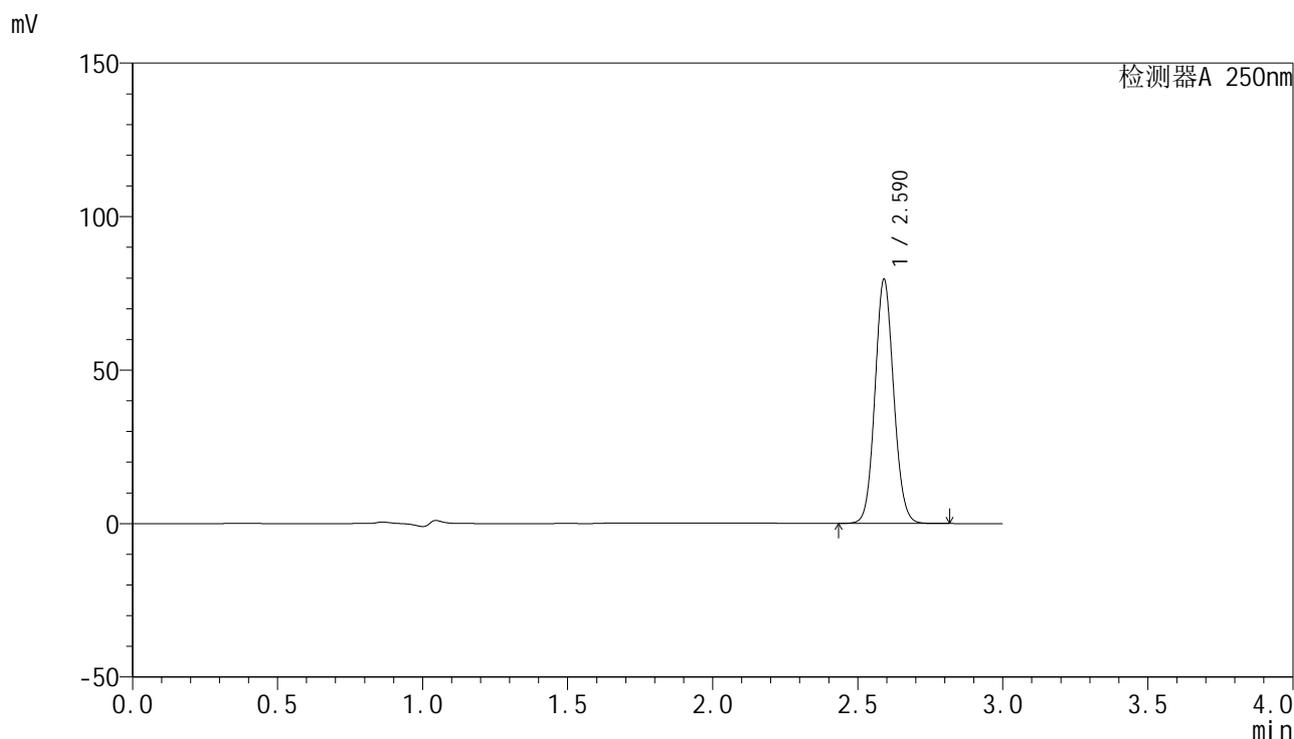
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	361078	100.000	79853	7706	1.086	--
总计		361078	100.000	79853			

<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 - 27-32/27-2075-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:51:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

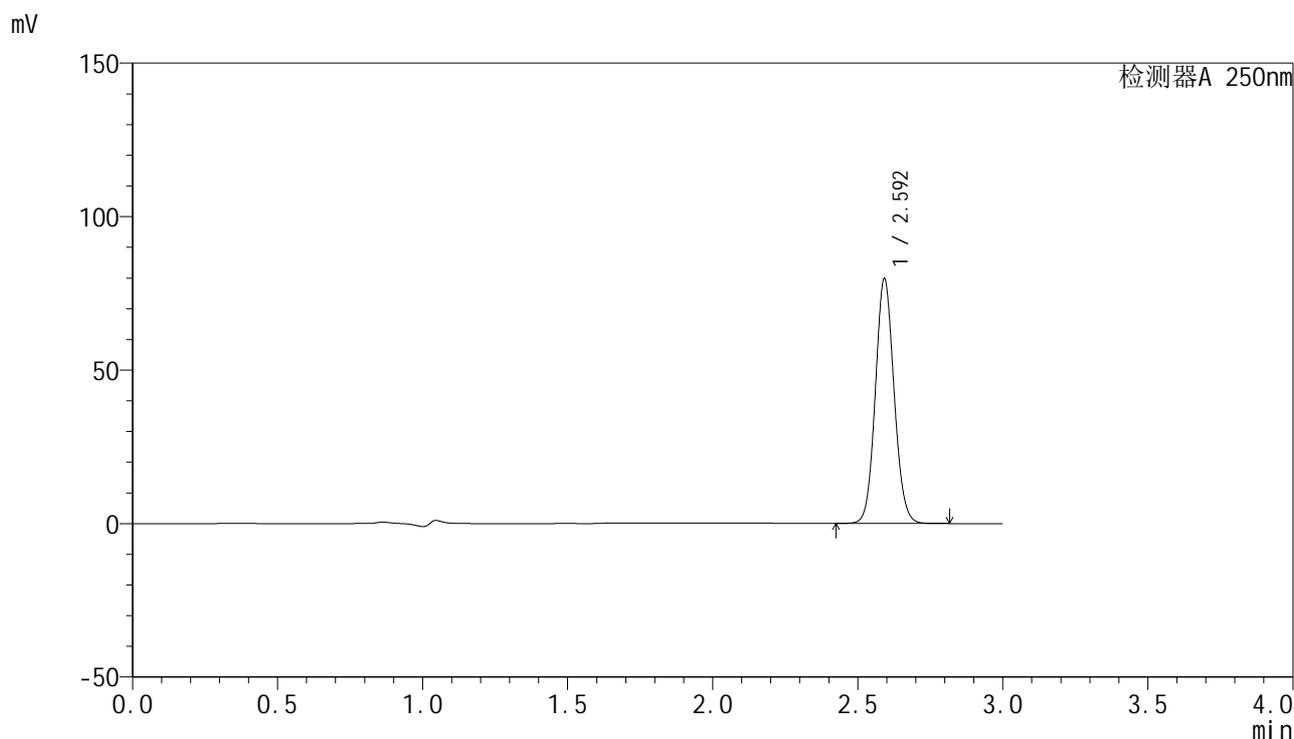
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	357521	100.000	79357	7706	1.086	--
总计		357521	100.000	79357			

图121 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-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 - 27-32/27-2076-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:54:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	358752	100.000	79240	7697	1.086	--
总计		358752	100.000	79240			

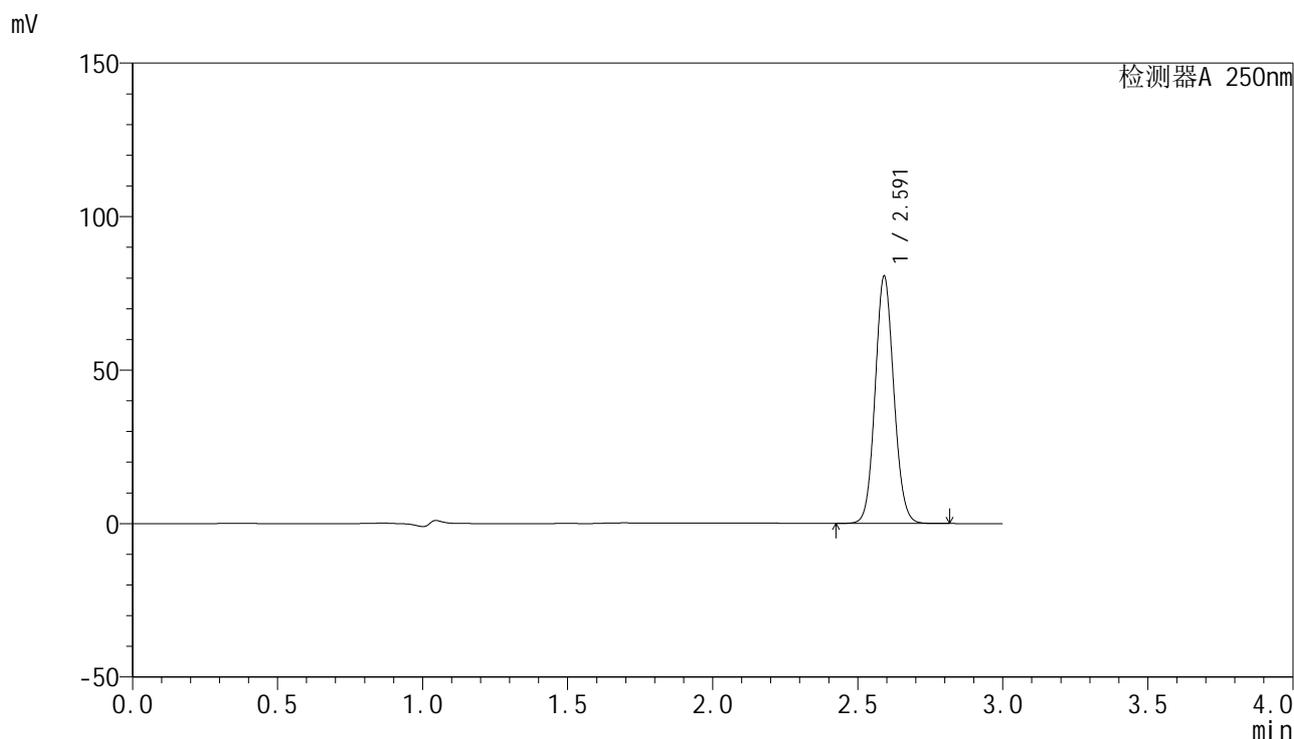


SMF-4099

<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 - 27-32/27-2077-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 22:58:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

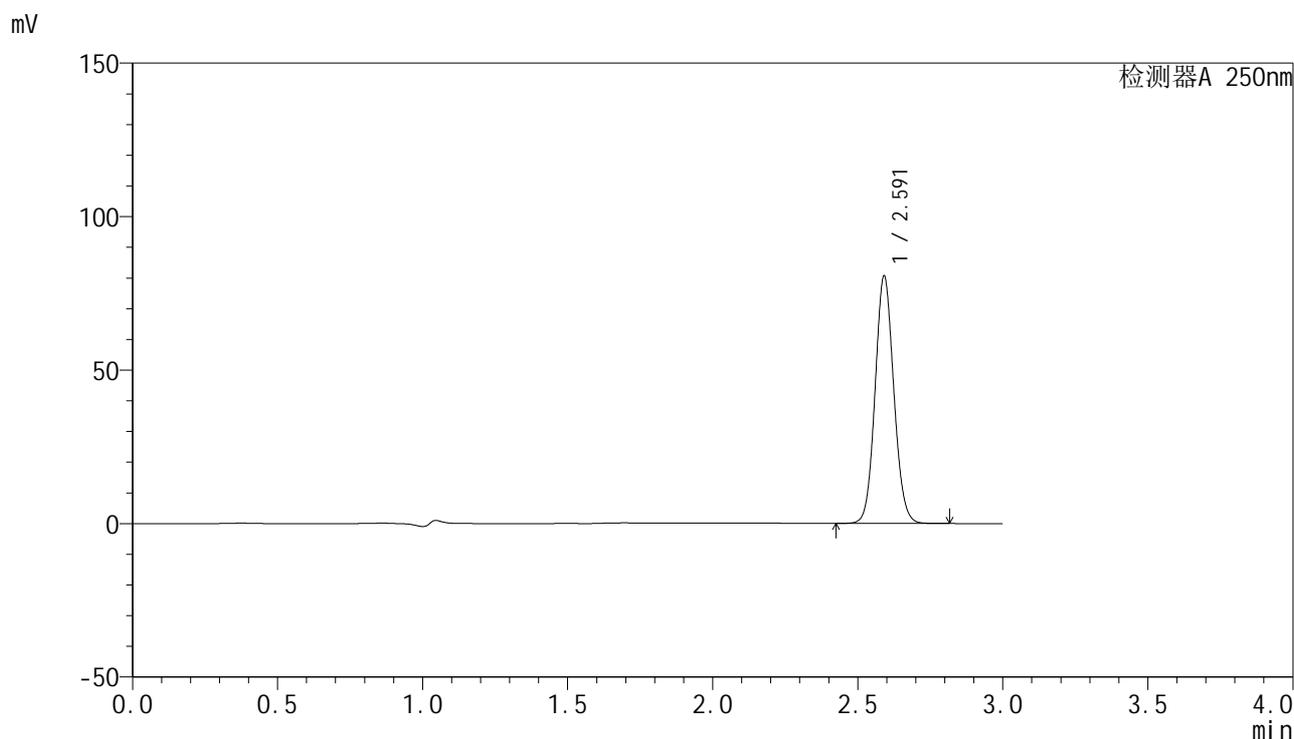
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	361819	100.000	80215	7716	1.086	--
总计		361819	100.000	80215			

<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 - 27-32/27-2078-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:01:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

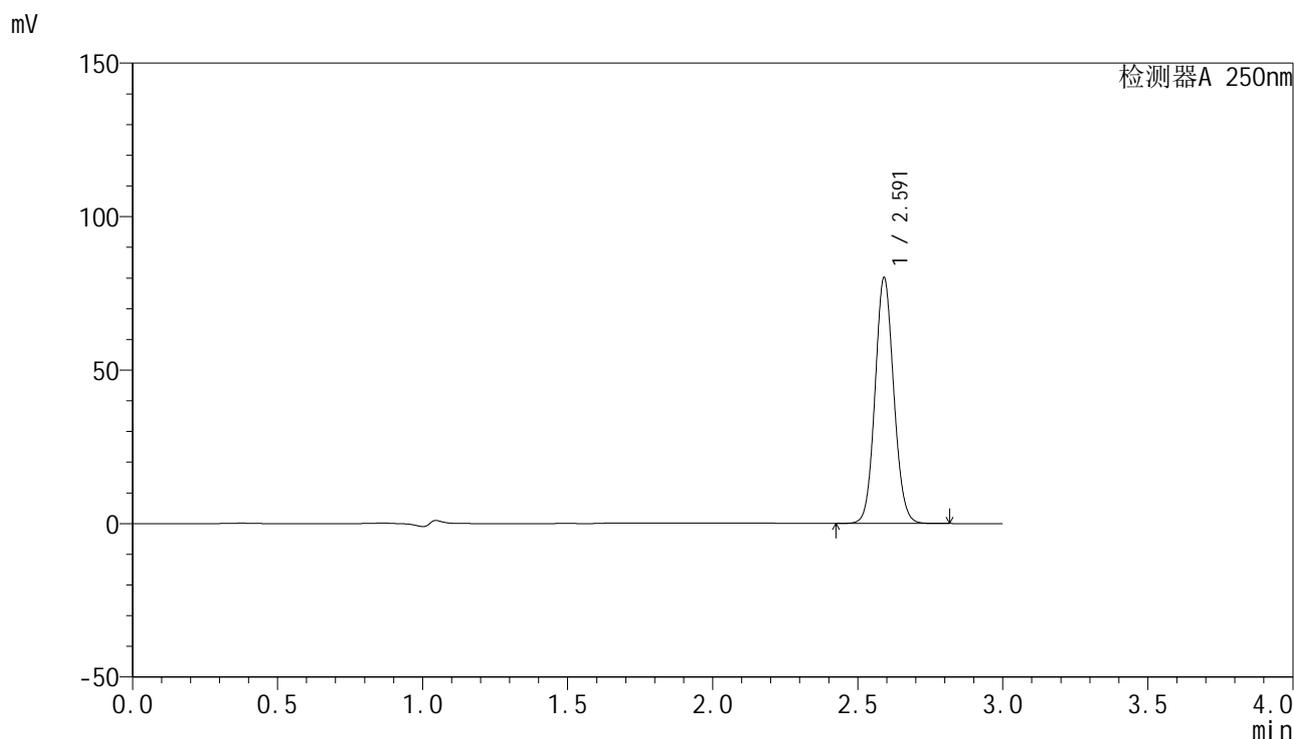
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	362124	100.000	80335	7719	1.087	--
总计		362124	100.000	80335			

图124 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2079-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:04:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

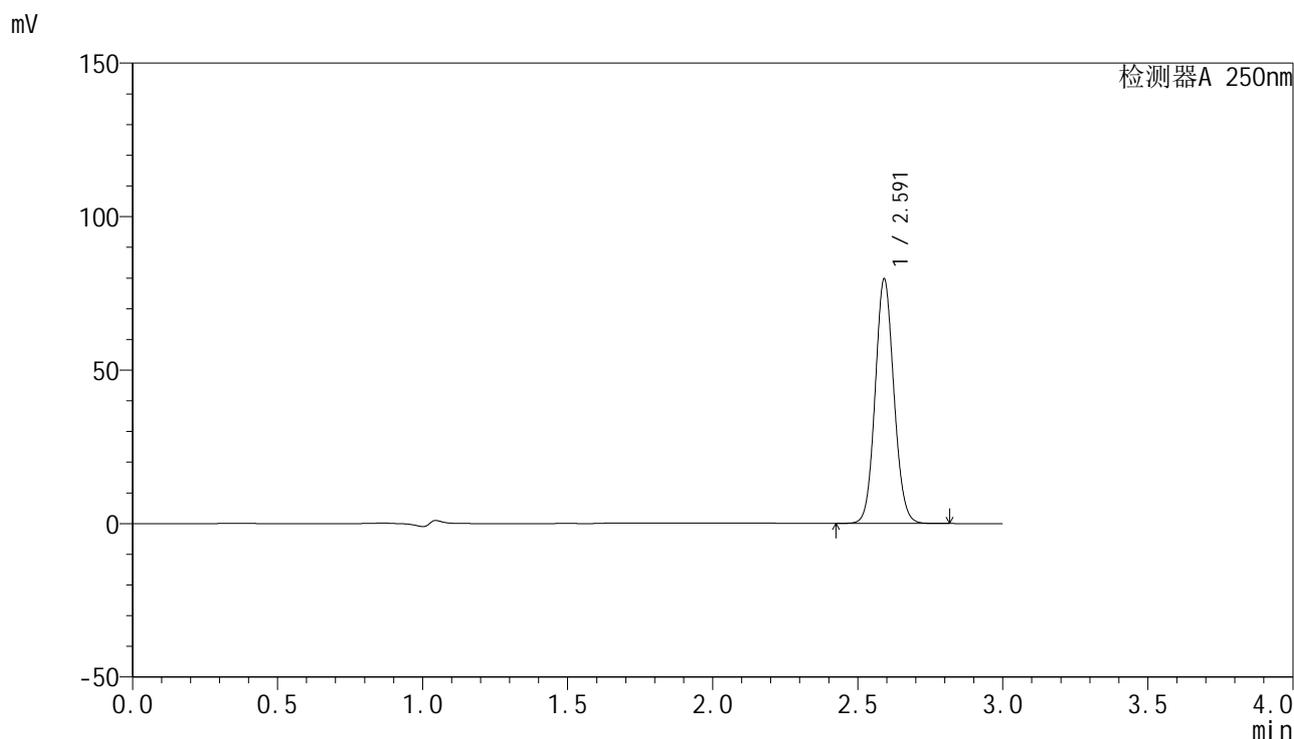
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	359809	100.000	79835	7714	1.086	--
总计		359809	100.000	79835			

<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 - 27-32/27-2080-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:08:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

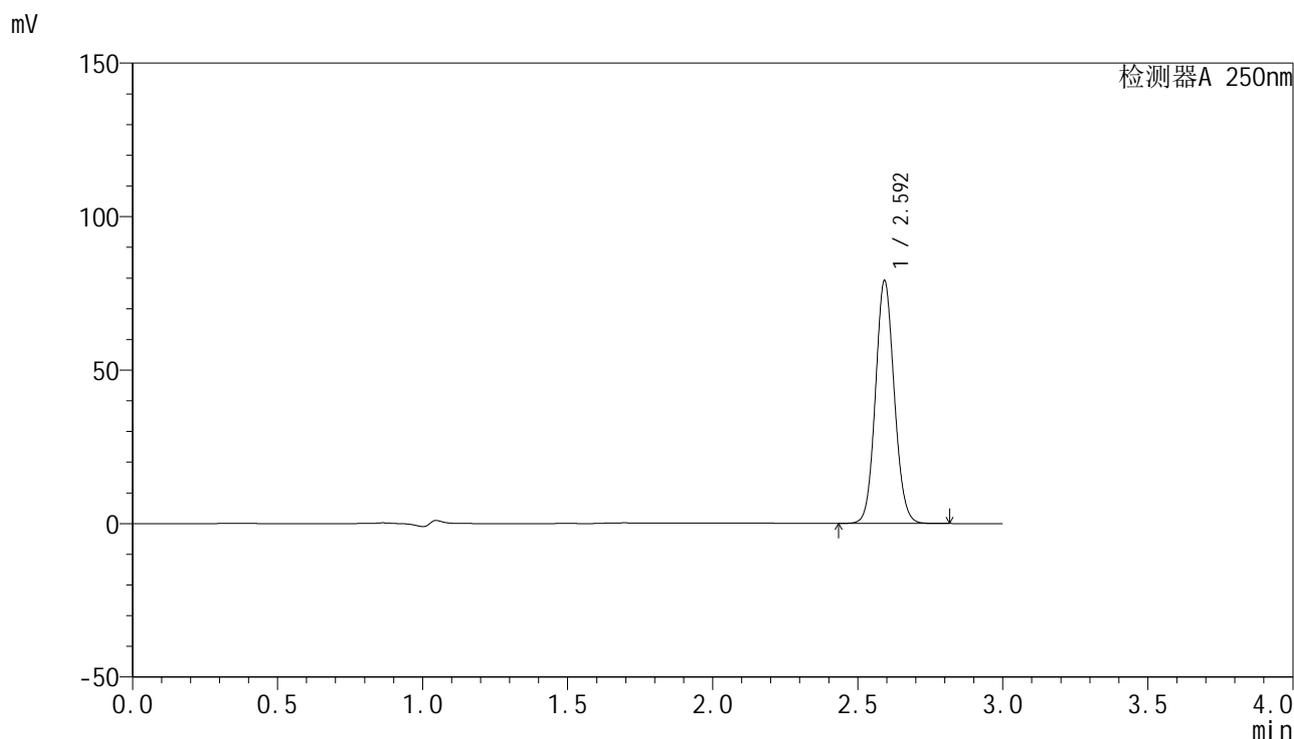
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	358546	100.000	79282	7684	1.087	--
总计		358546	100.000	79282			

<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 - 27-32/27-2081-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:11:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

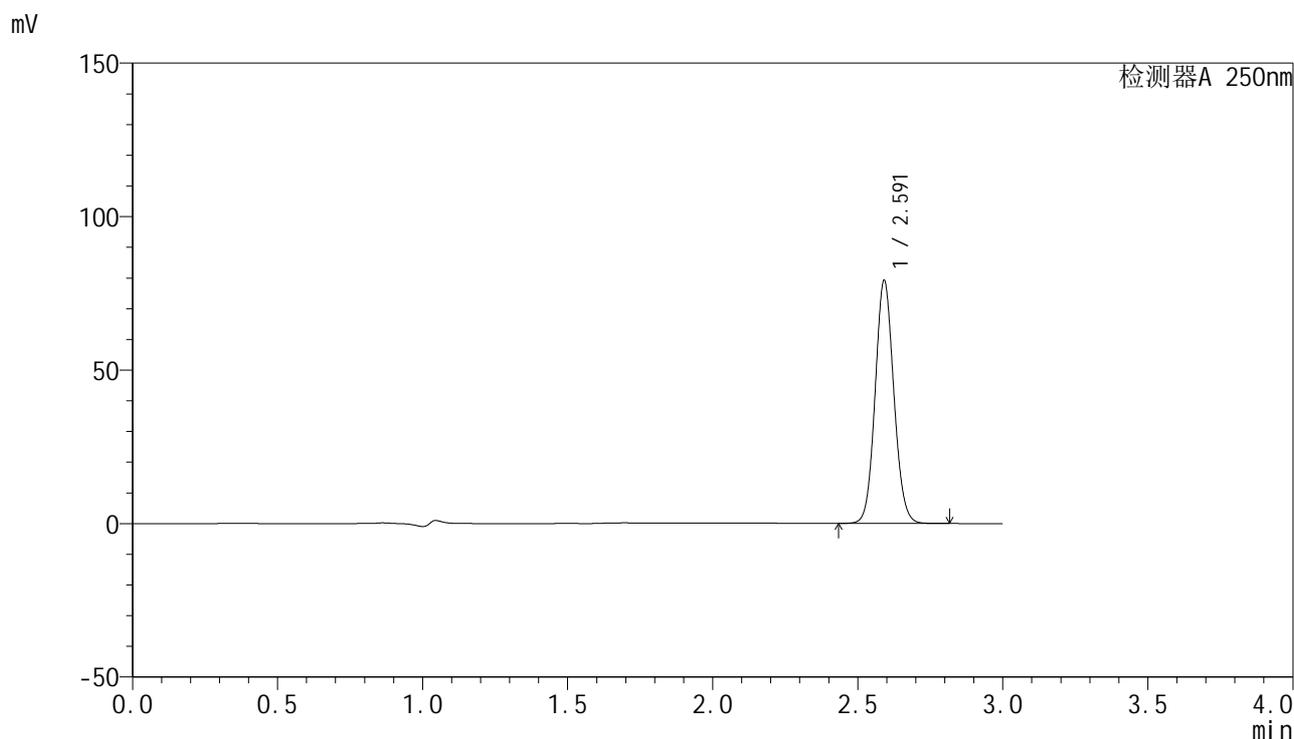
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	356974	100.000	78418	7656	1.088	--
总计		356974	100.000	78418			

<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 - 27-32/27-2082-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:14:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

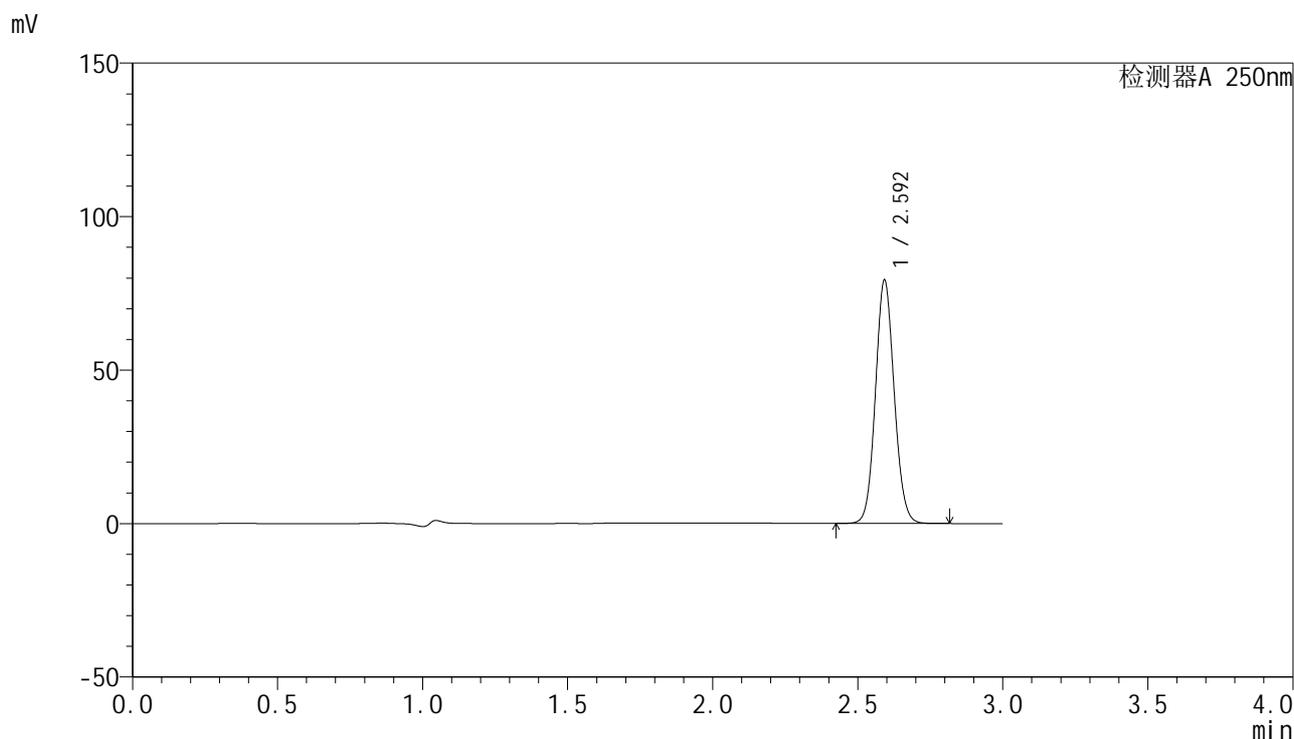
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	355590	100.000	78840	7716	1.086	--
总计		355590	100.000	78840			

图128 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2083-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:18:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

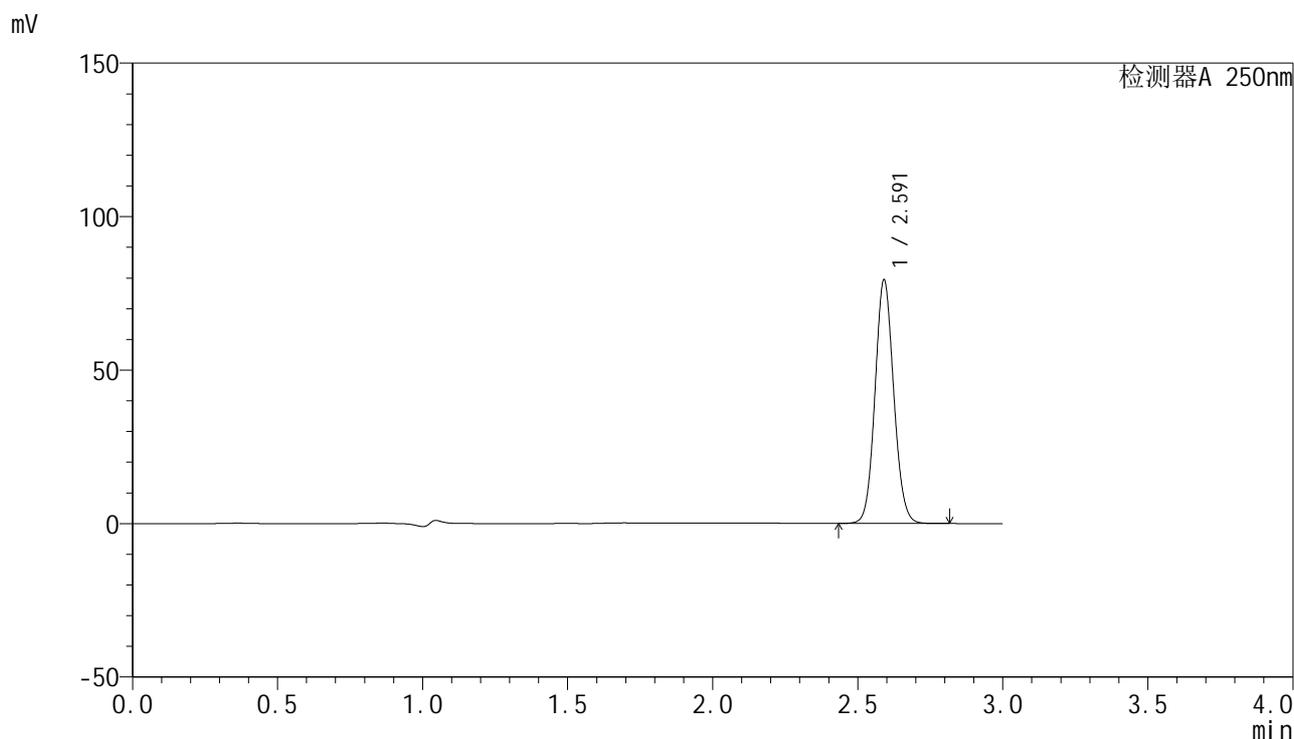
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	356818	100.000	78628	7694	1.087	--
总计		356818	100.000	78628			

图129 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2084-2 - zzp-2025082921p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

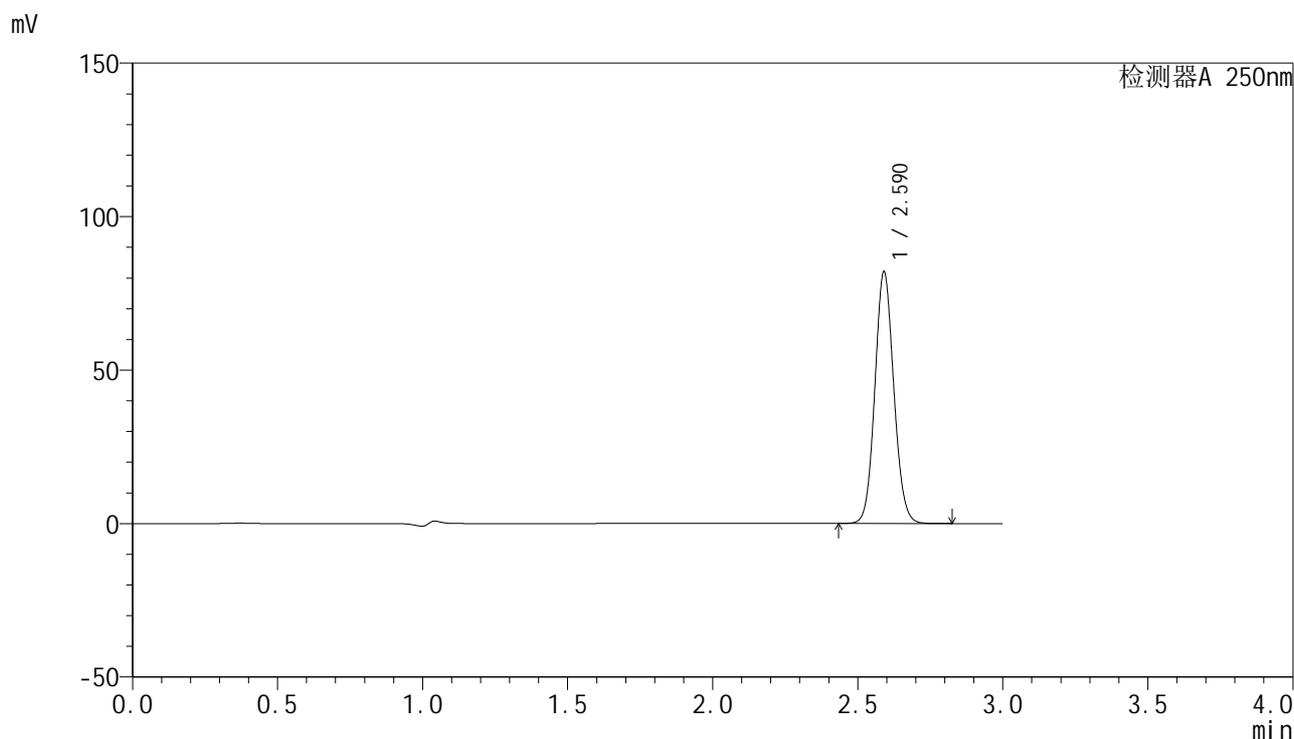
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	356528	100.000	79145	7713	1.086	--
总计		356528	100.000	79145			

图130 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2085-2 - zzp-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:25:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

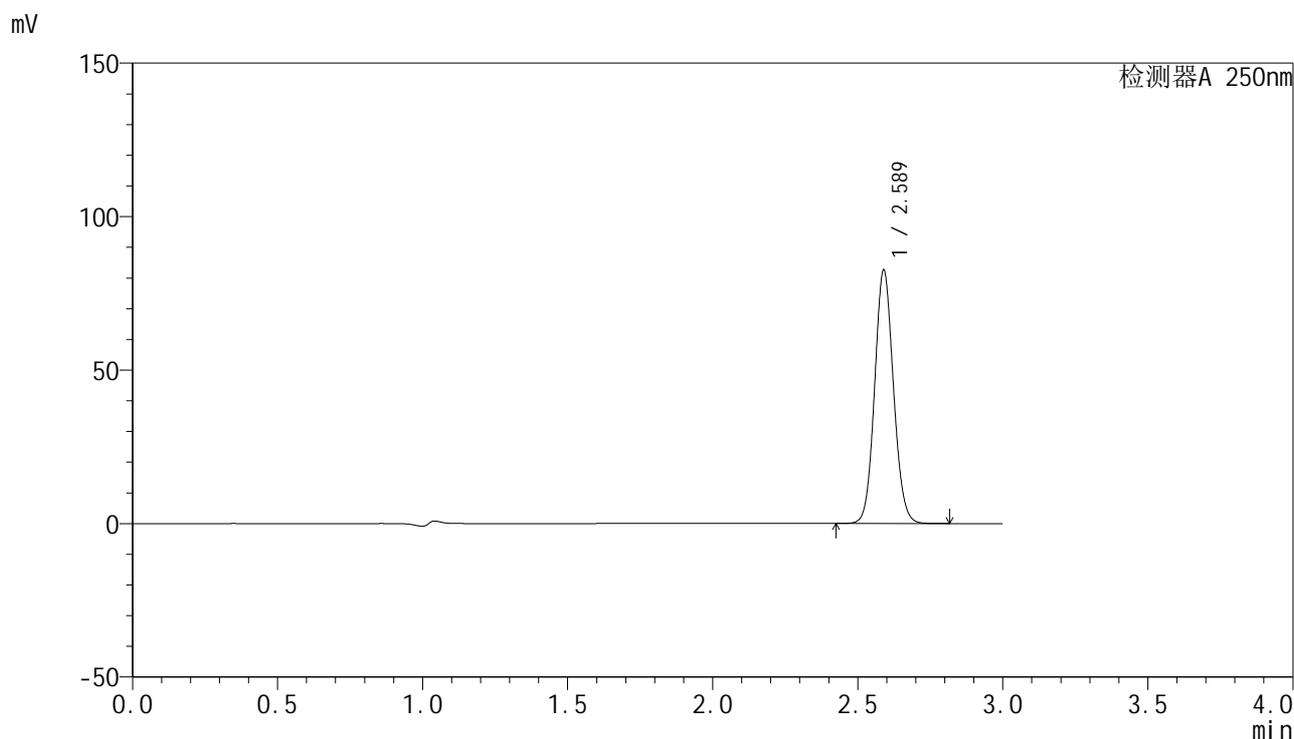
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	372323	100.000	81814	7552	1.090	--
总计		372323	100.000	81814			

图131 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 - 27-32/27-2086-2 - zzp-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	373331	100.000	82537	7612	1.088	--
总计		373331	100.000	82537			

图132 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-2

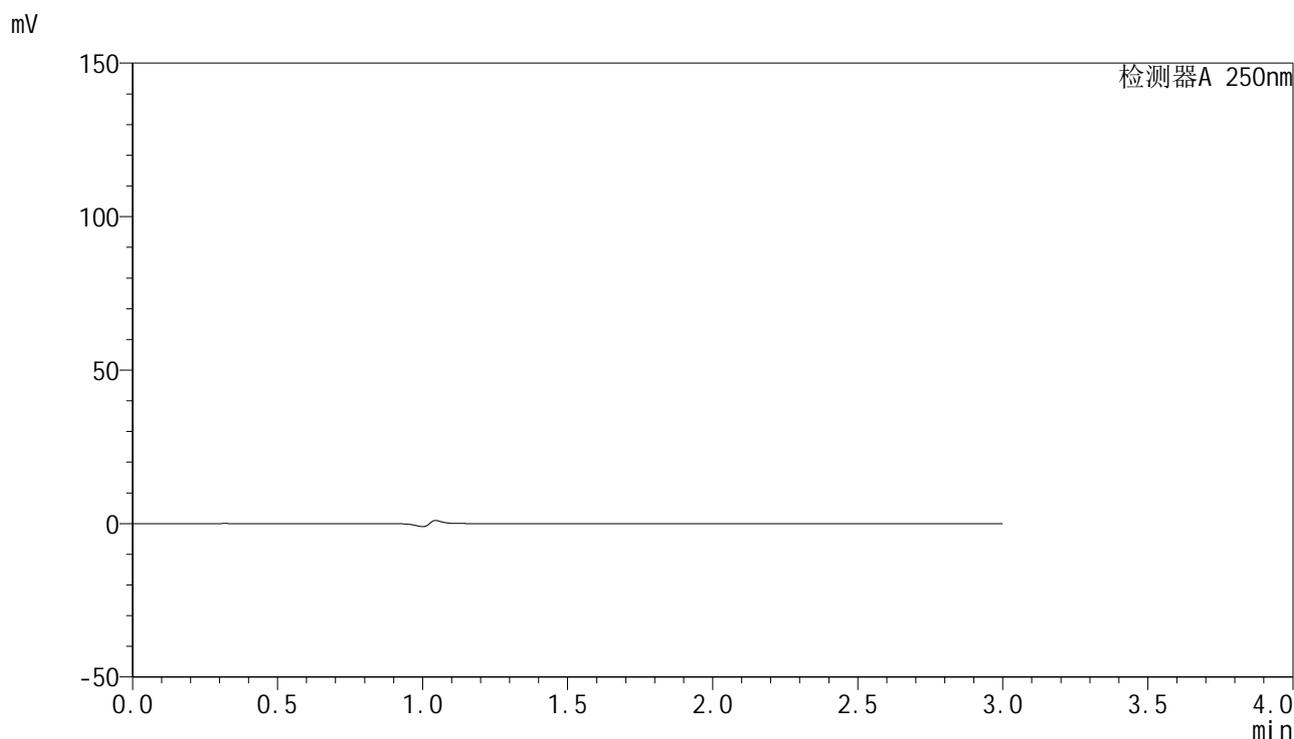


SMF-4099

<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 - 27-32/27-2087-2 - cbzj-yxys10t-rcd-jx-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:31:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

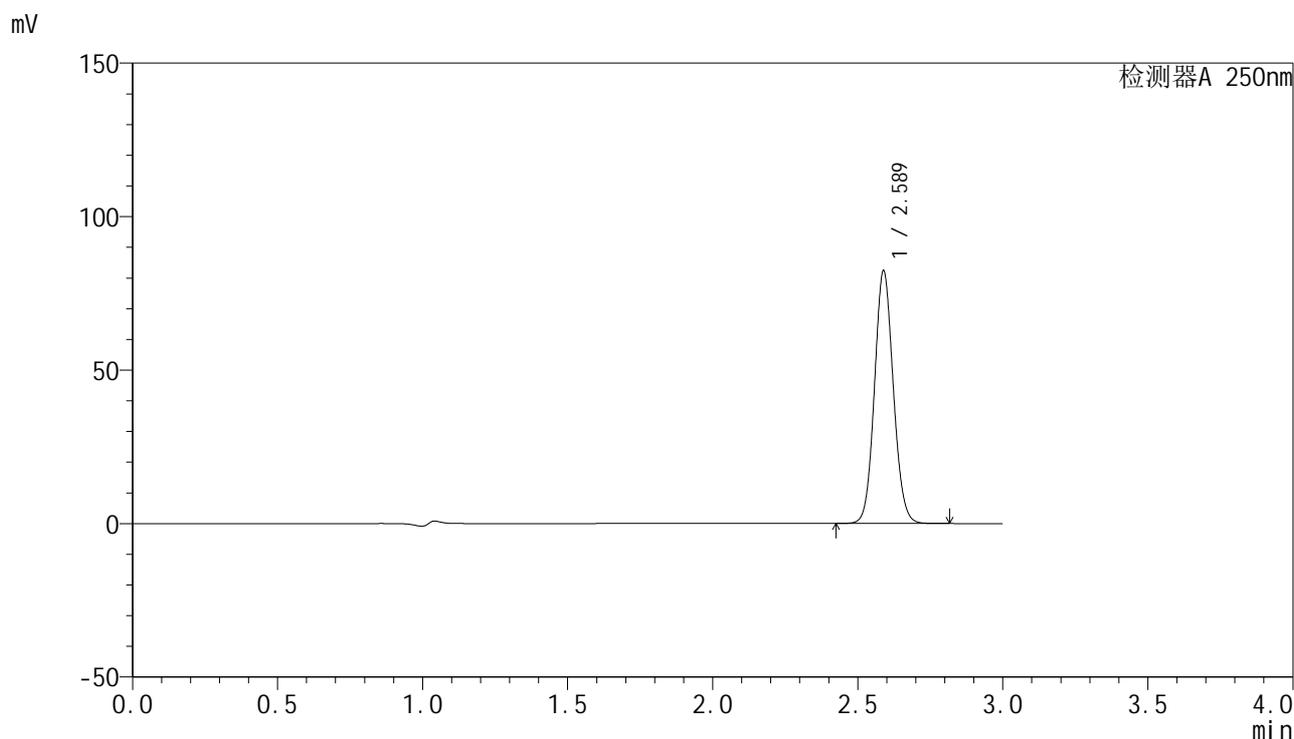
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 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 - 27-32/27-2088-2 - cbzj-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:35:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

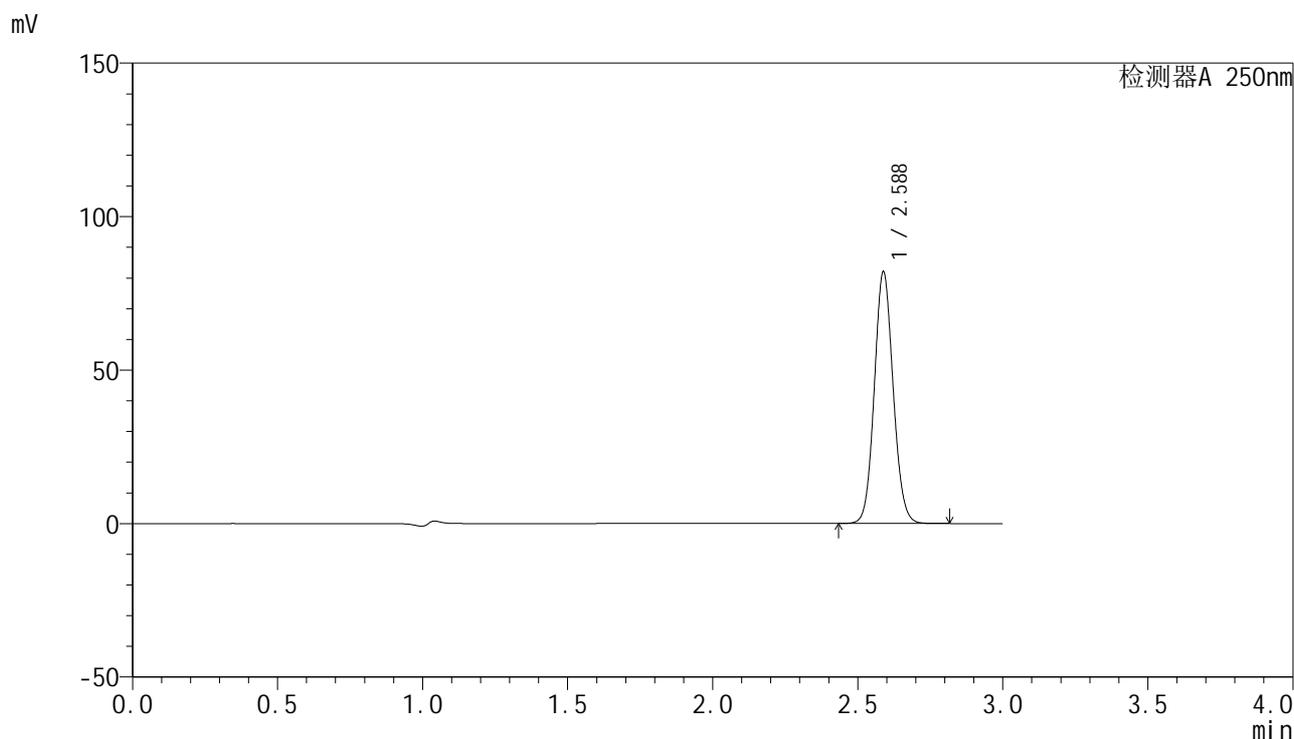
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	372286	100.000	82305	7602	1.087	--
总计		372286	100.000	82305			

图134 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 - 27-32/27-2089-2 - cbzj-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:38:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

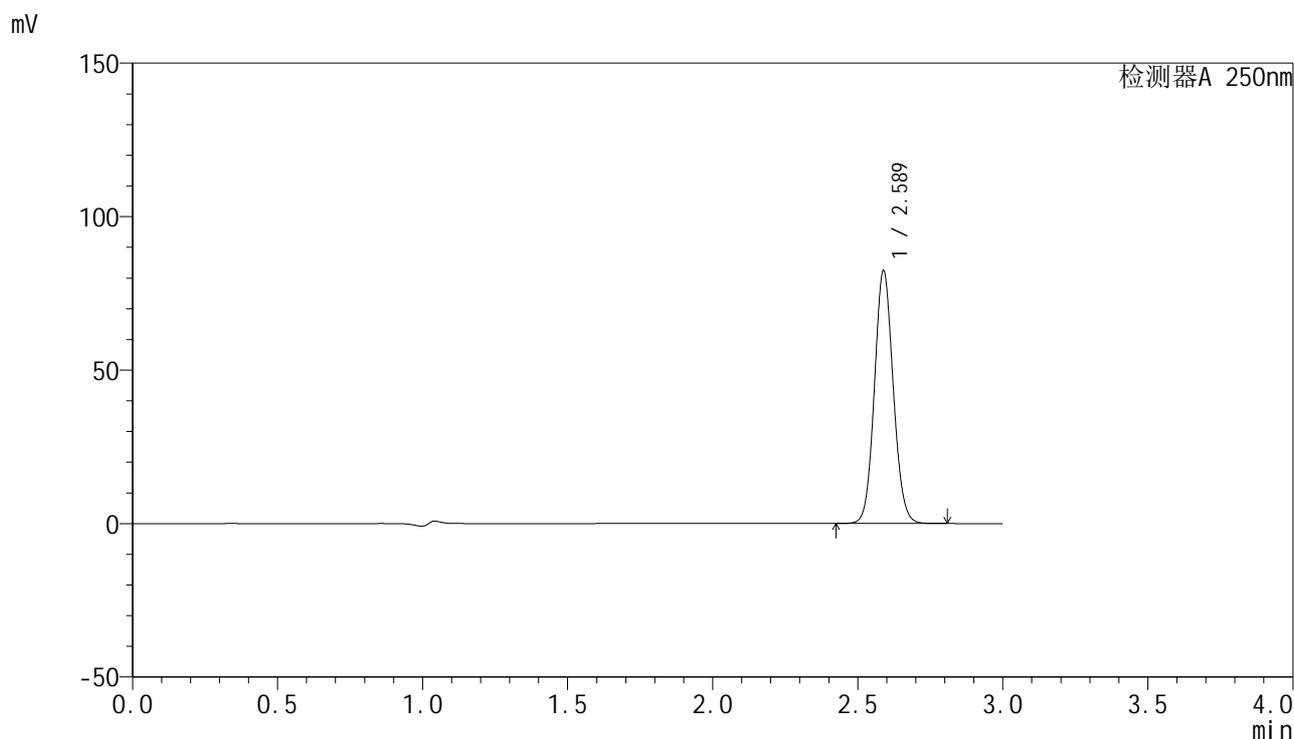
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	370796	100.000	82009	7591	1.087	--
总计		370796	100.000	82009			

图135 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2090-2 - cbzj-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:41:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

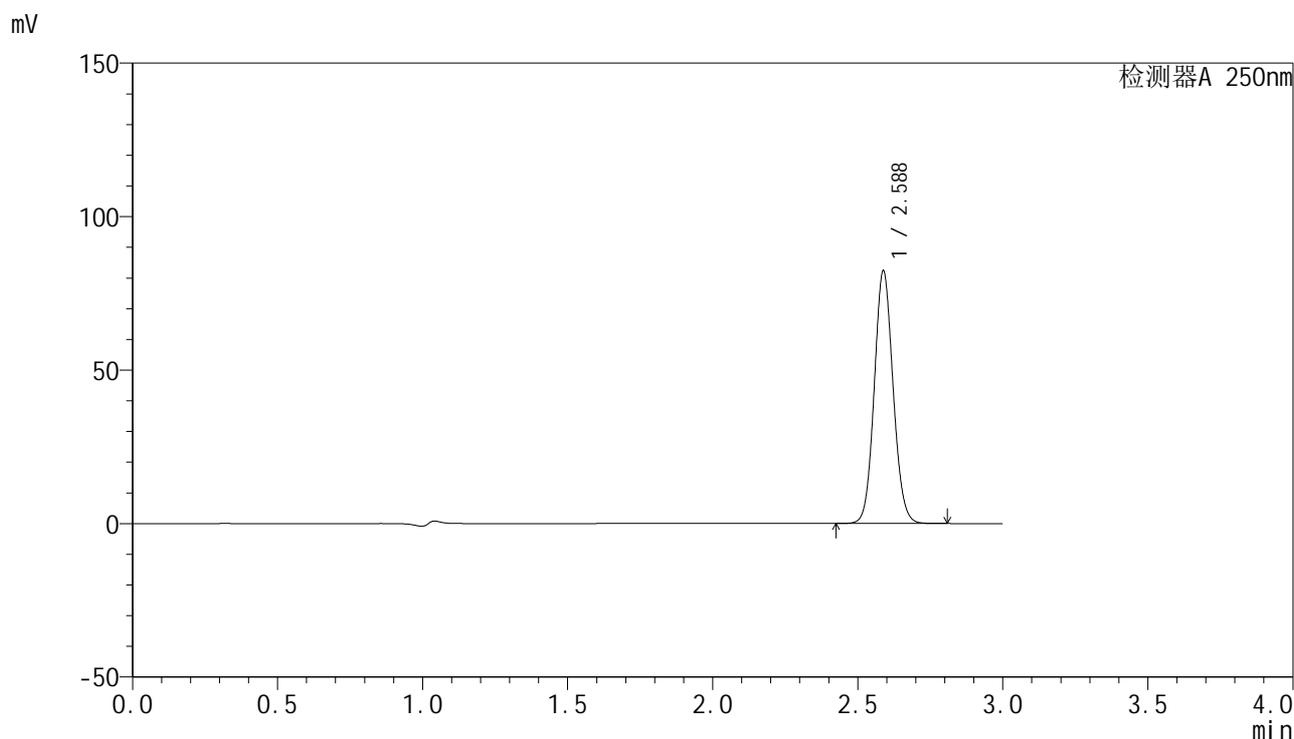
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	372224	100.000	82371	7612	1.086	--
总计		372224	100.000	82371			

图136 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 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 - 27-32/27-2091-2 - cbzj-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:45:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

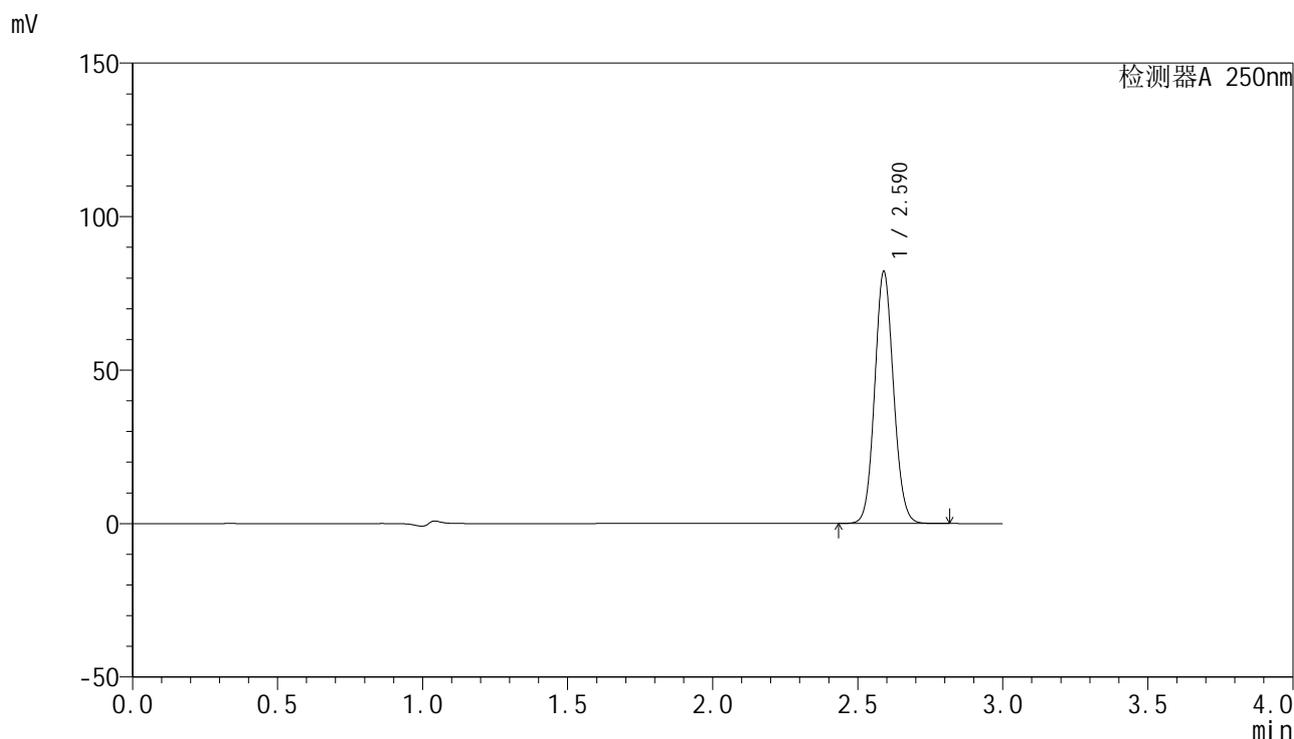
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	372332	100.000	82317	7594	1.086	--
总计		372332	100.000	82317			

图137 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 - 27-32/27-2092-2 - cbzj-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:48:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

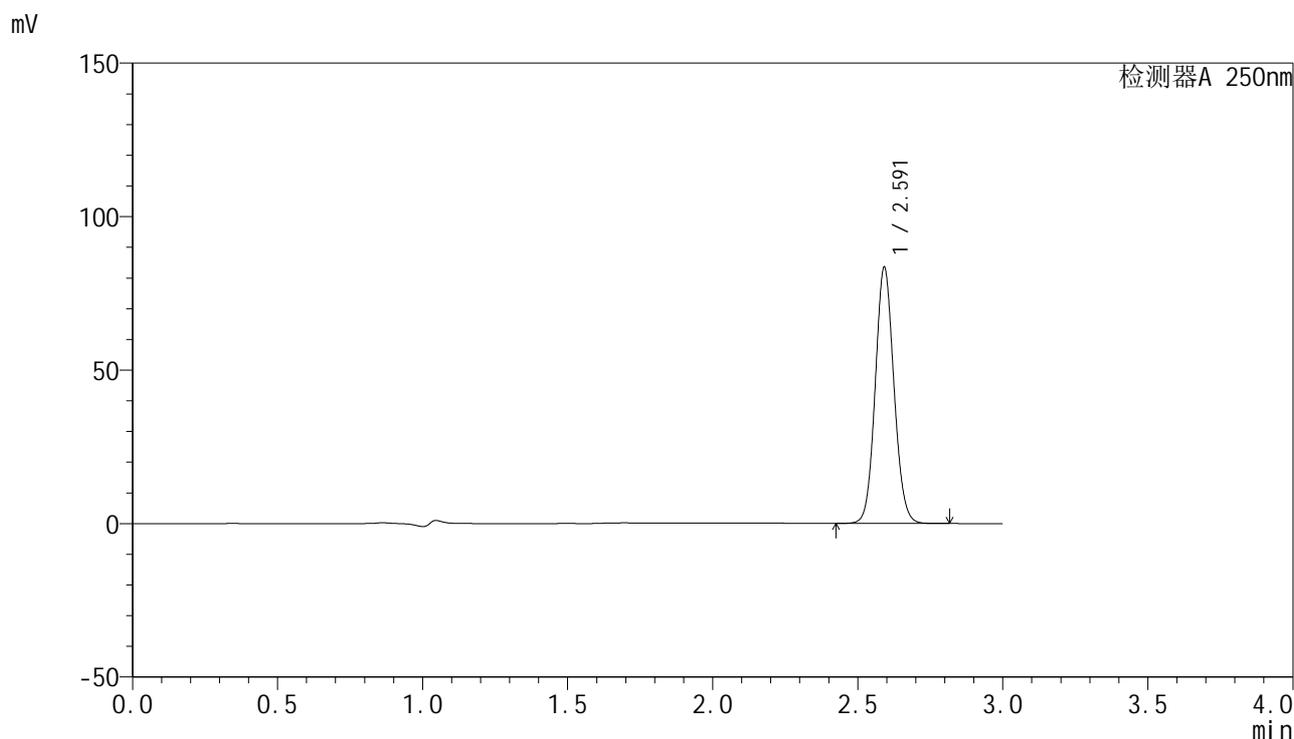
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	371135	100.000	82002	7611	1.087	--
总计		371135	100.000	82002			

图138 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 - 27-32/27-2093-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

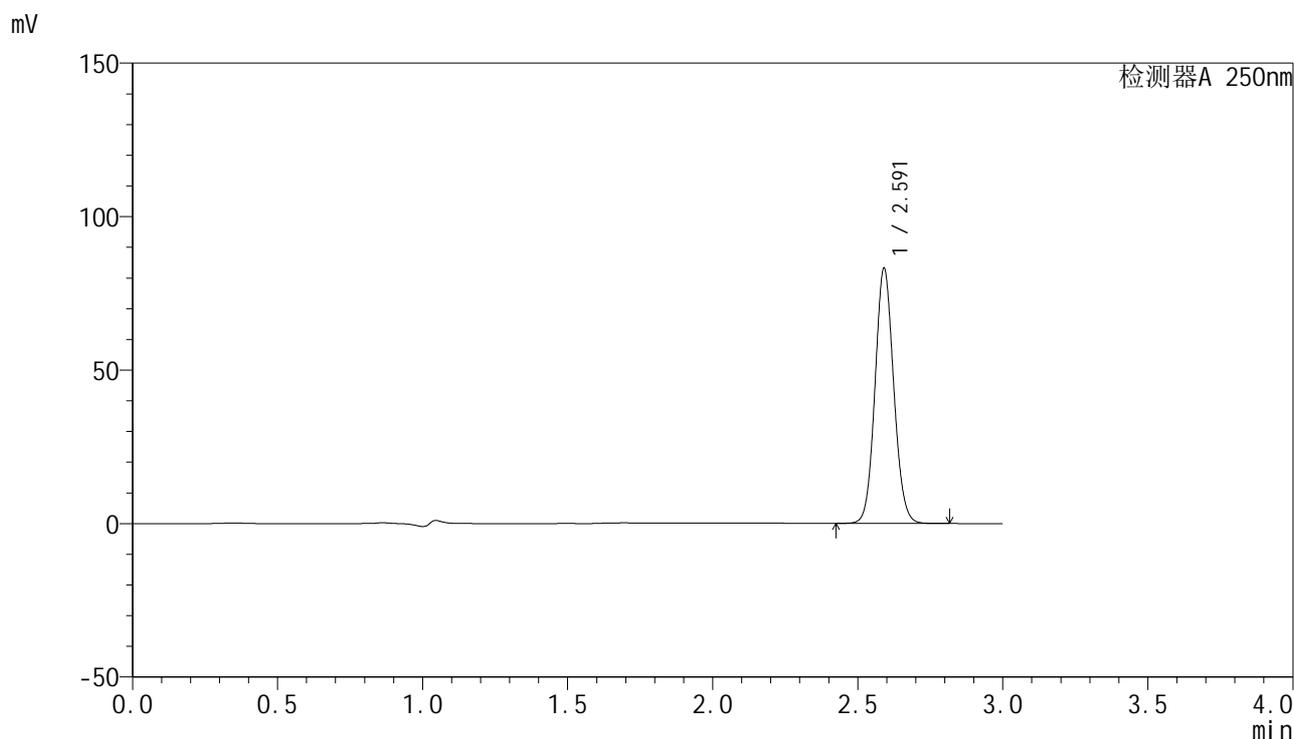
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	374774	100.000	82988	7718	1.086	--
总计		374774	100.000	82988			

图139 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2094-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:55:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

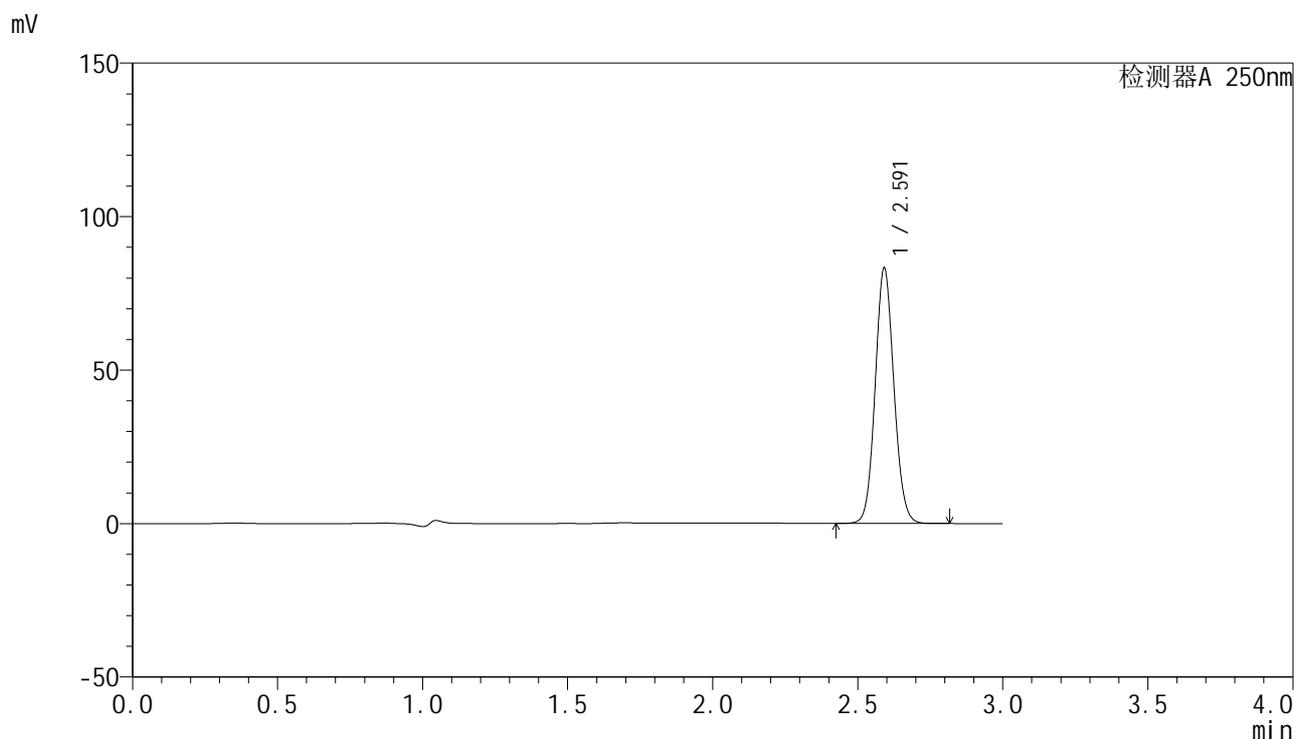
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	373407	100.000	82895	7716	1.085	--
总计		373407	100.000	82895			

图140 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2095-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/29 23:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

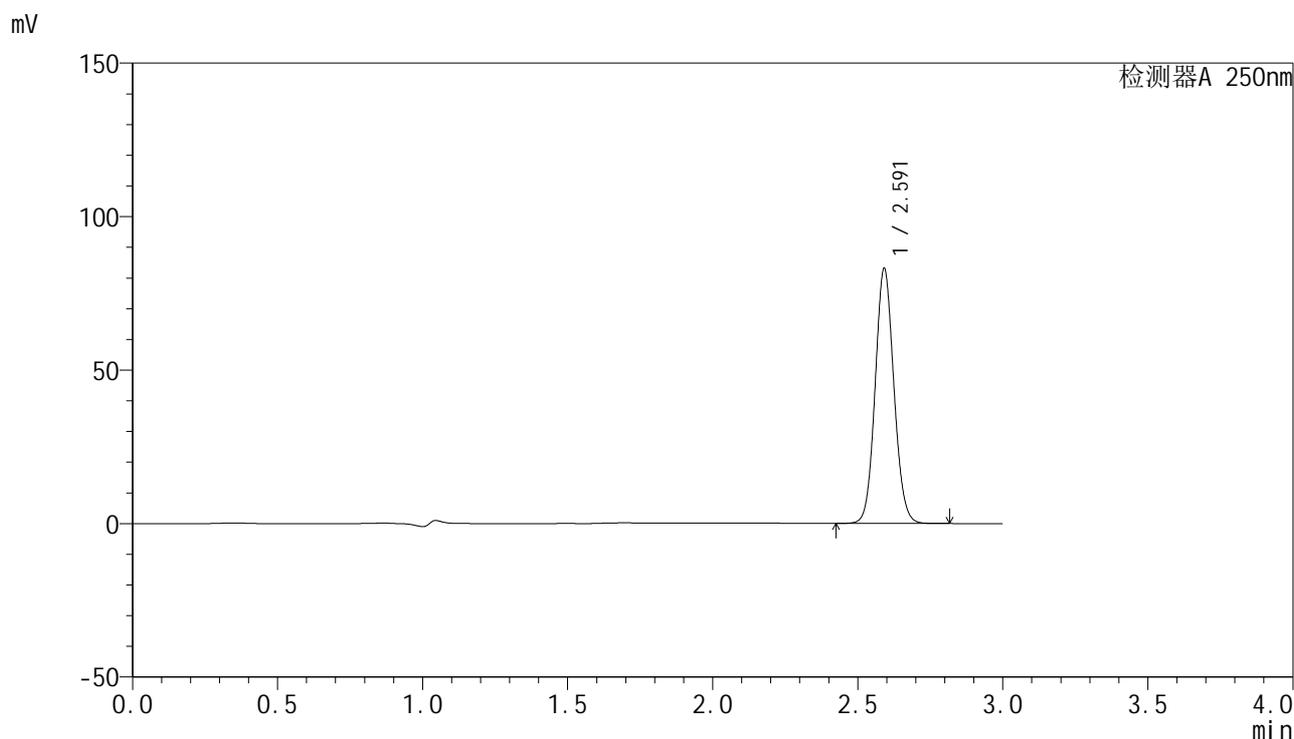
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	373836	100.000	82821	7715	1.086	--
总计		373836	100.000	82821			

图141 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2096-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:02:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

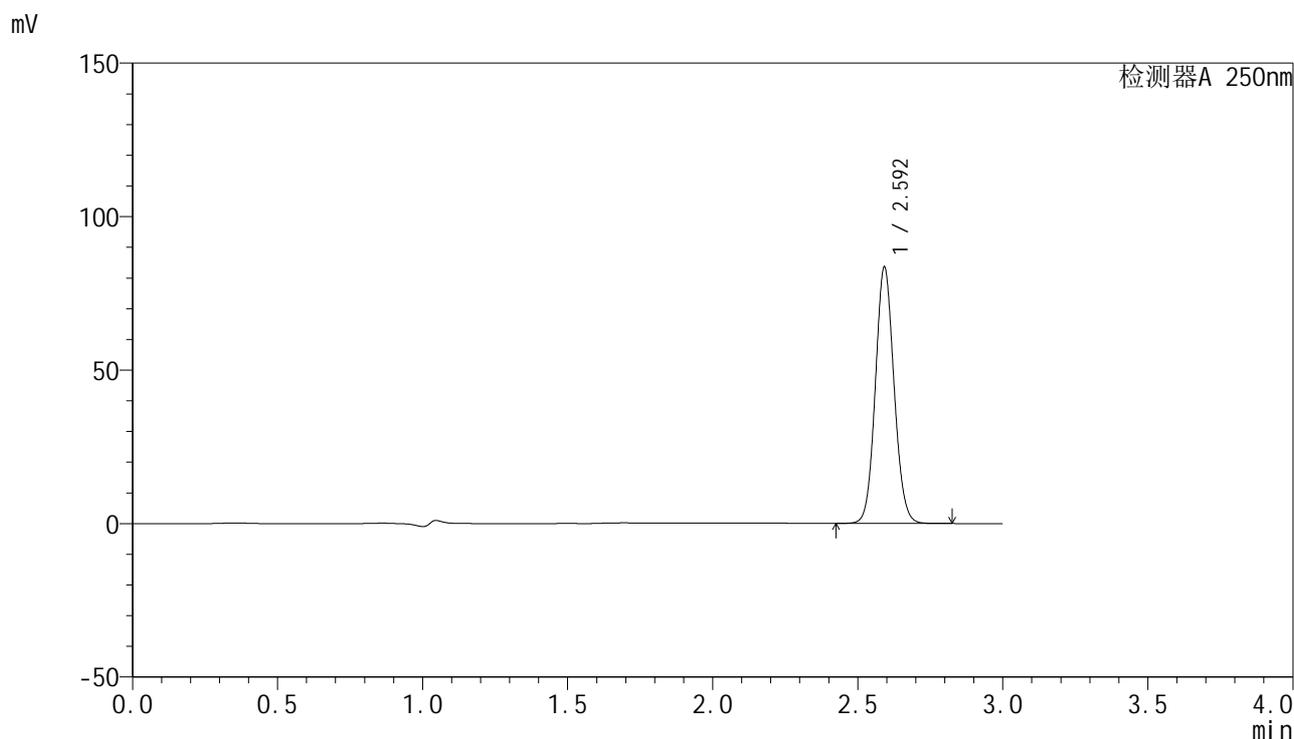
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	373511	100.000	82688	7702	1.085	--
总计		373511	100.000	82688			

图142 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2097-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:05:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:53:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

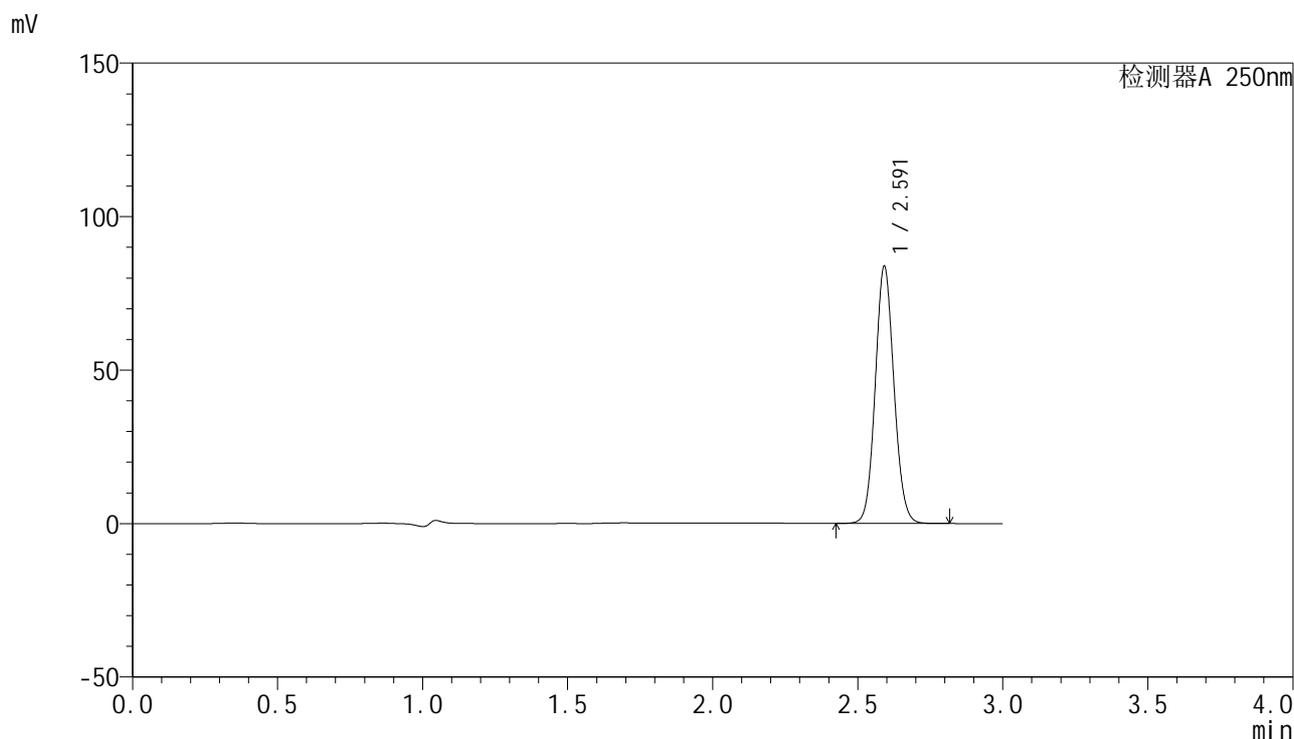
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	375111	100.000	82955	7729	1.086	--
总计		375111	100.000	82955			

图143 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2098-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:08:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

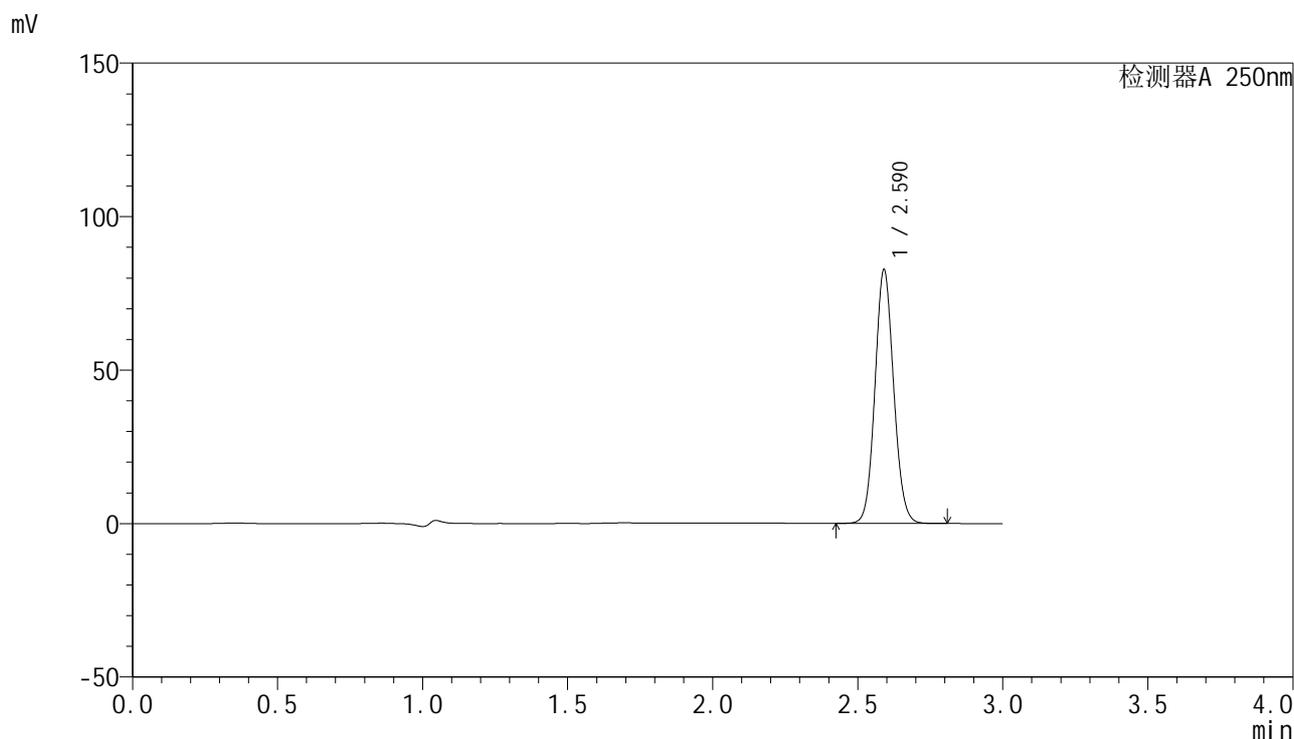
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	376247	100.000	83318	7721	1.086	--
总计		376247	100.000	83318			

图144 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-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 - 27-32/27-2099-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

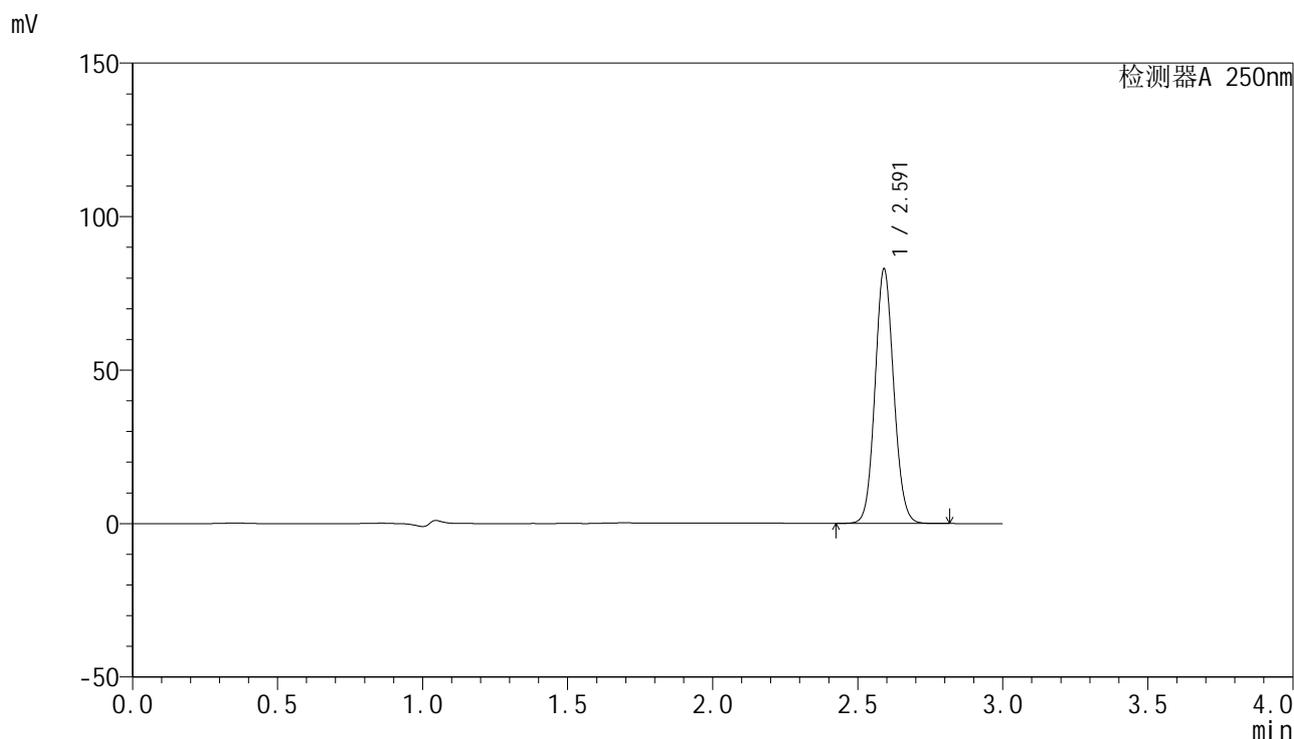
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	371155	100.000	82470	7719	1.086	--
总计		371155	100.000	82470			

图145 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2100-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

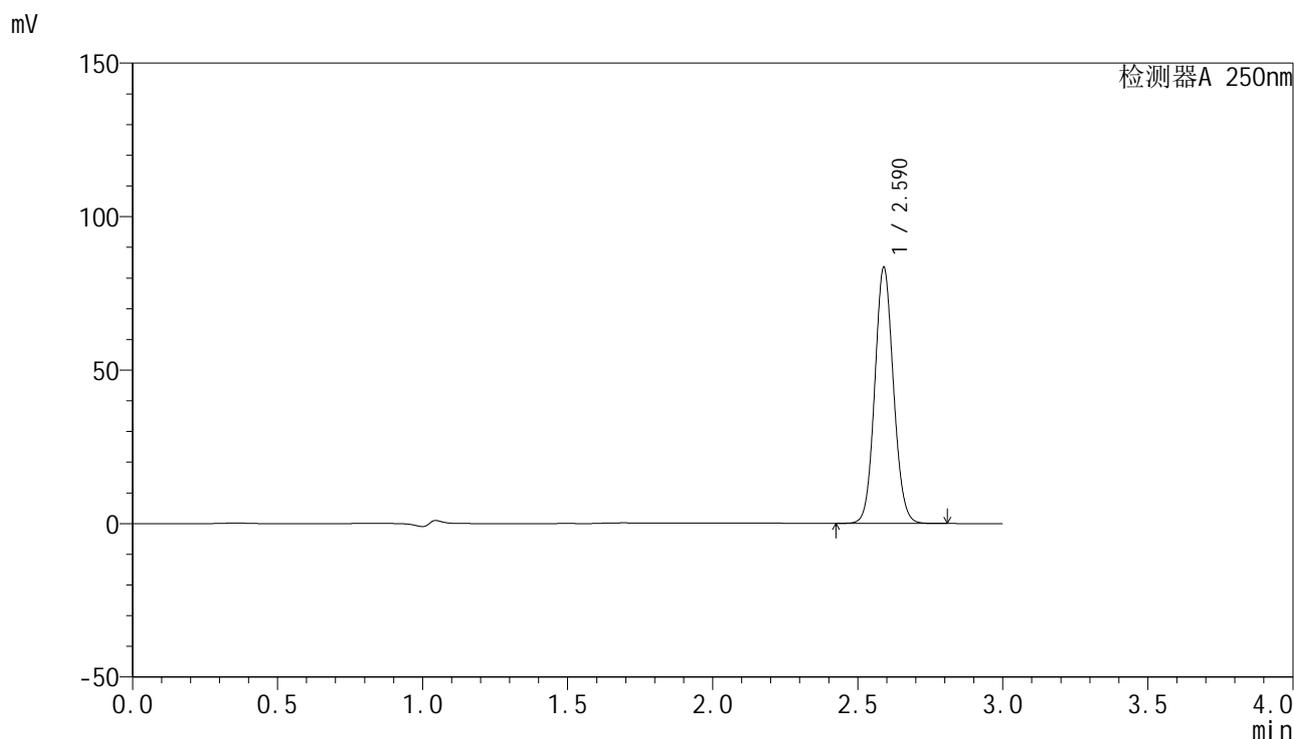
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	372576	100.000	82673	7710	1.086	--
总计		372576	100.000	82673			

图146 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2101-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

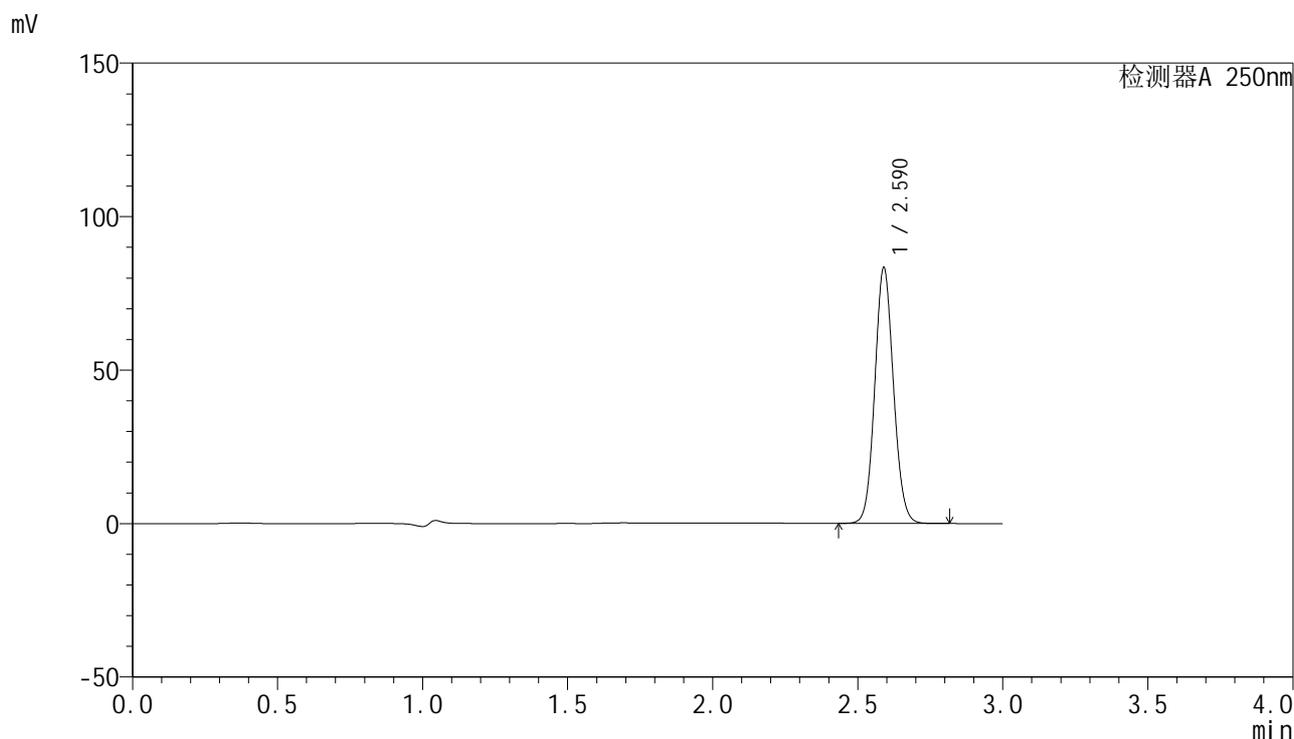
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	374367	100.000	83345	7724	1.085	--
总计		374367	100.000	83345			

图147 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2102-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

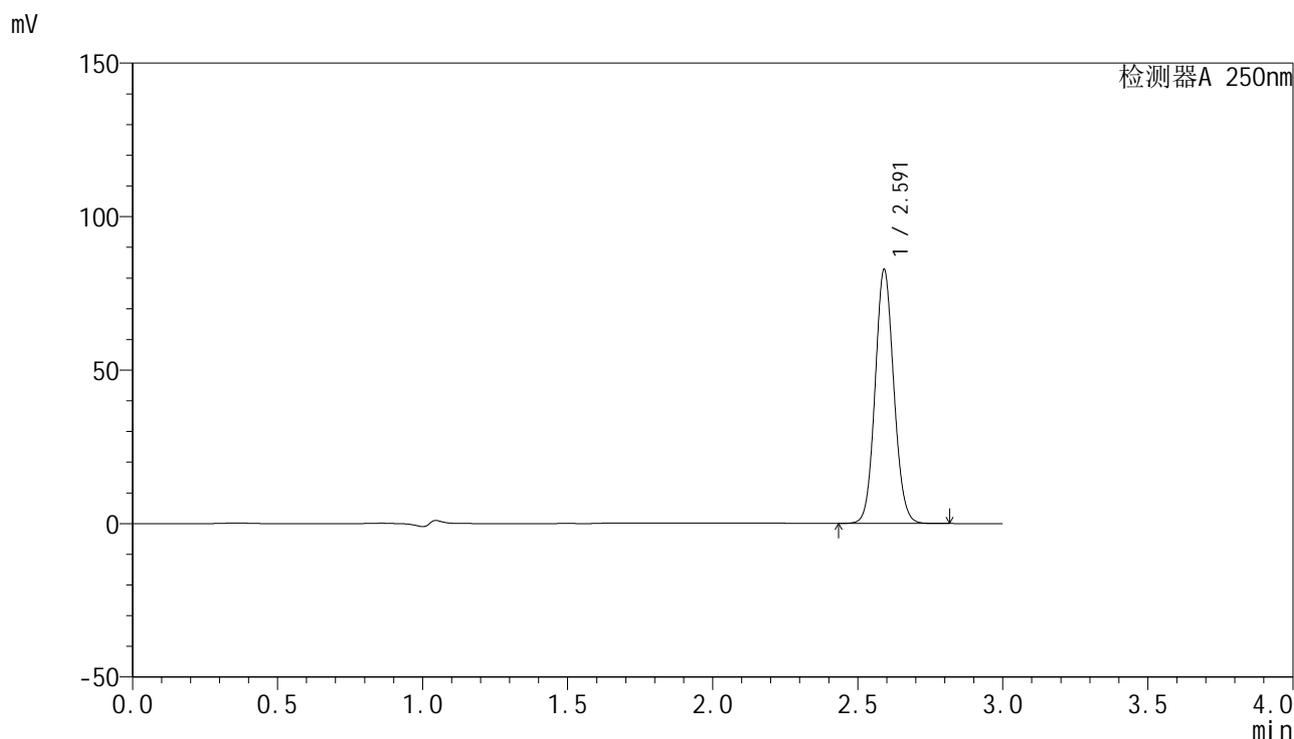
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	374071	100.000	83245	7718	1.085	--
总计		374071	100.000	83245			

图148 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2103-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:25:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	371896	100.000	82407	7707	1.086	--
总计		371896	100.000	82407			

图149 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

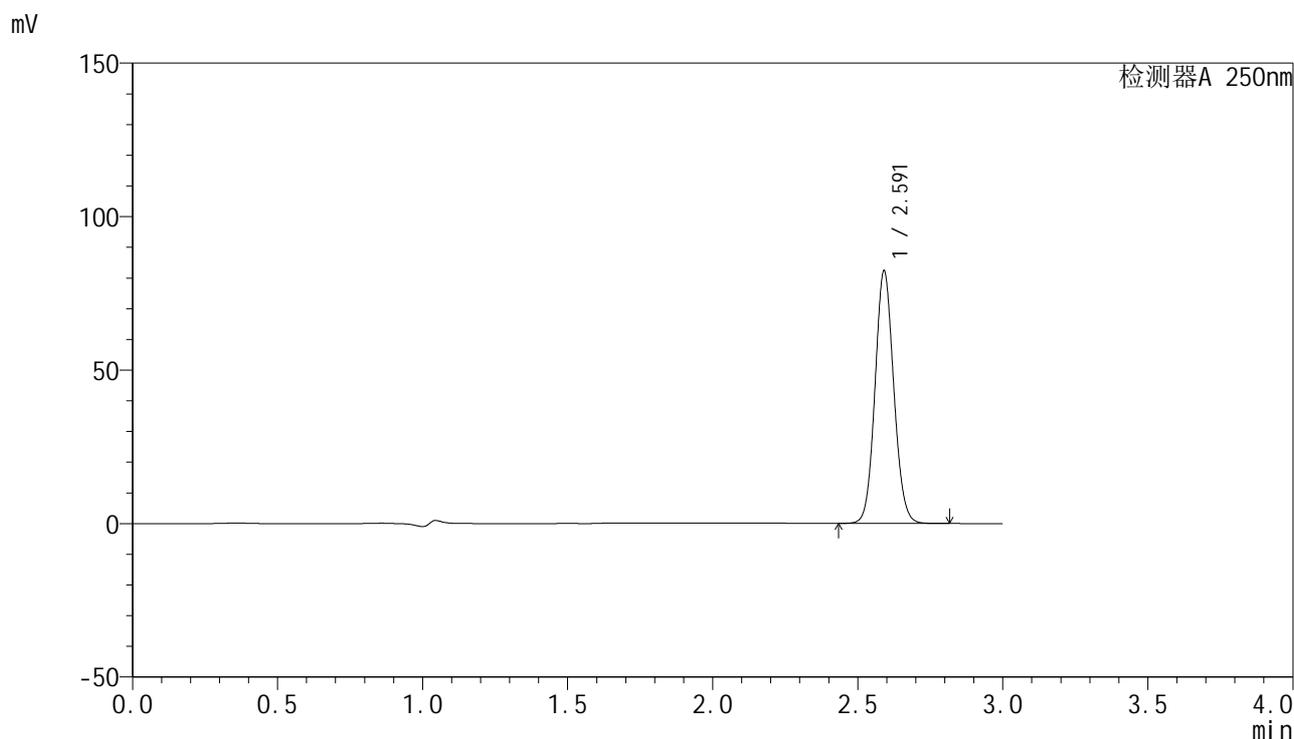


SMF-4099

<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 - 27-32/27-2104-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:29:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

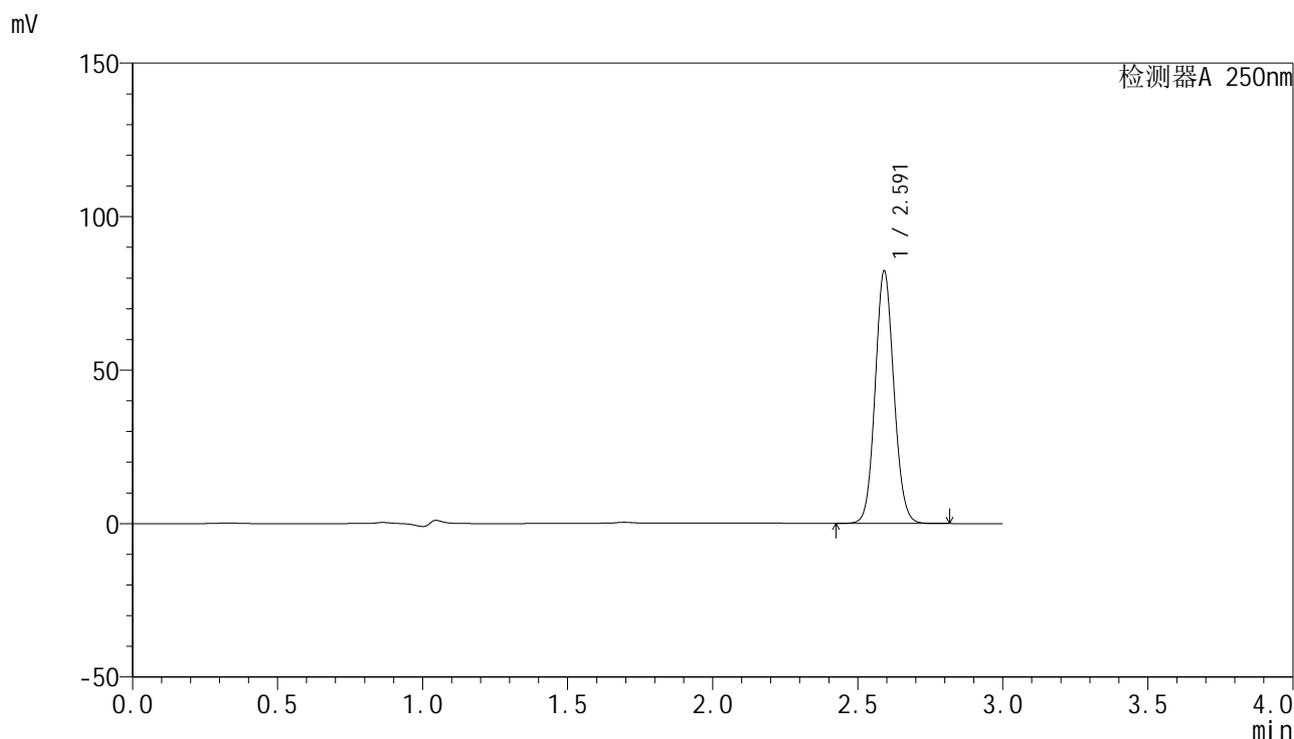
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	370855	100.000	82031	7664	1.087	--
总计		370855	100.000	82031			

图150 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2105-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:32:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

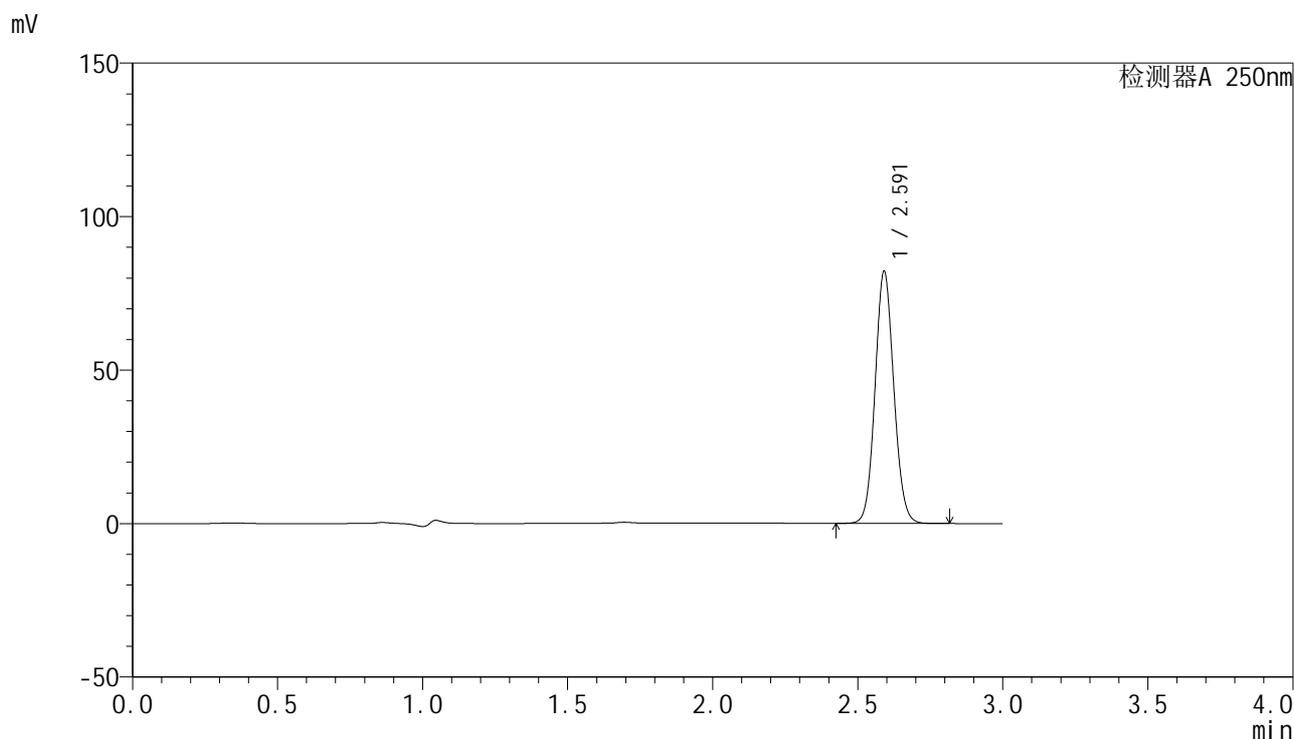
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	369368	100.000	81876	7721	1.085	--
总计		369368	100.000	81876			

图151 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2106-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:35:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

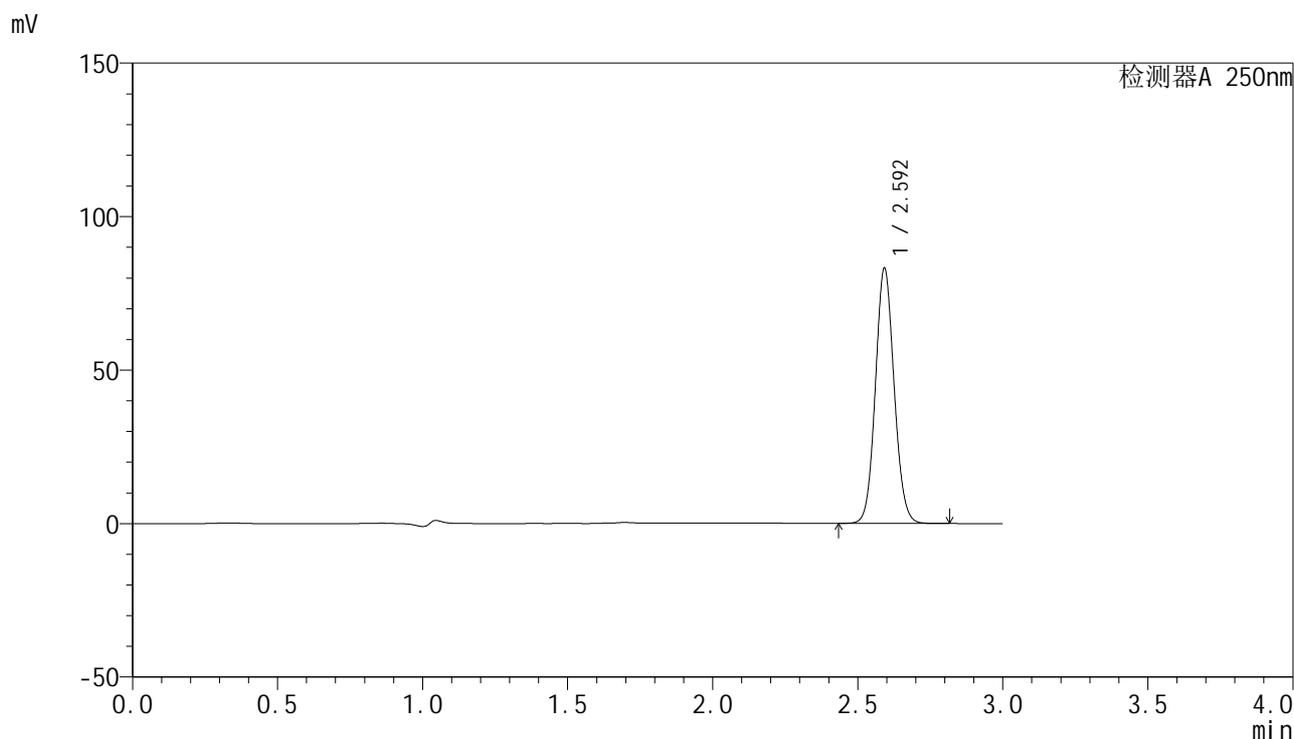
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	369547	100.000	81851	7693	1.085	--
总计		369547	100.000	81851			

图152 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-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 - 27-32/27-2107-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:39:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

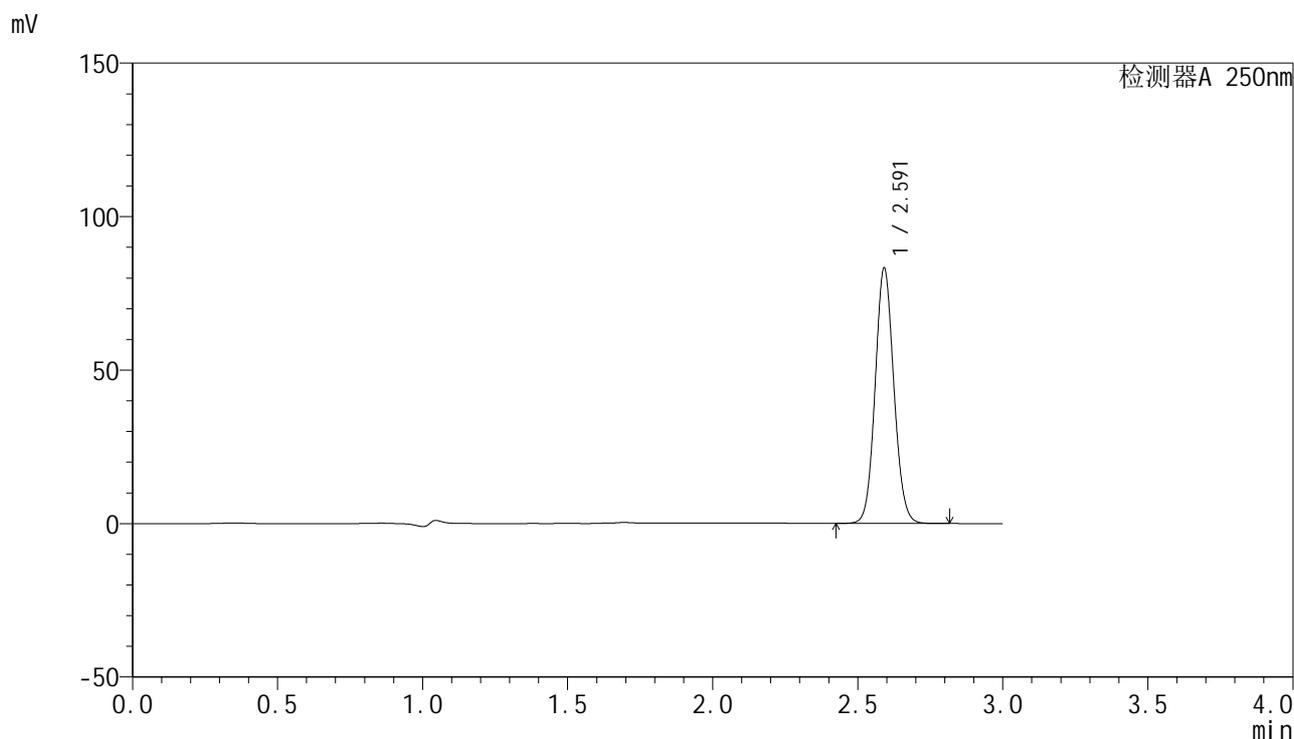
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	373572	100.000	82537	7717	1.086	--
总计		373572	100.000	82537			

图153 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-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 - 27-32/27-2108-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:42:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

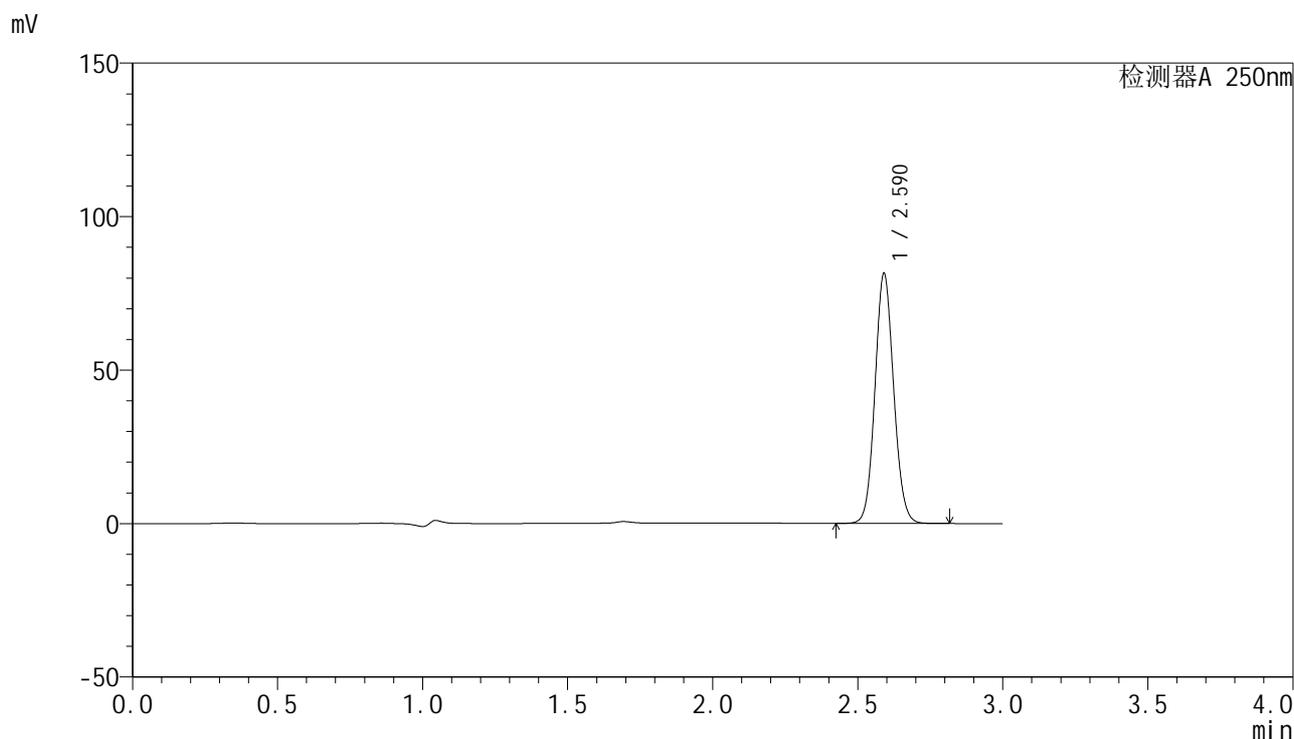
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	374073	100.000	82865	7705	1.086	--
总计		374073	100.000	82865			

图154 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2109-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:46:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

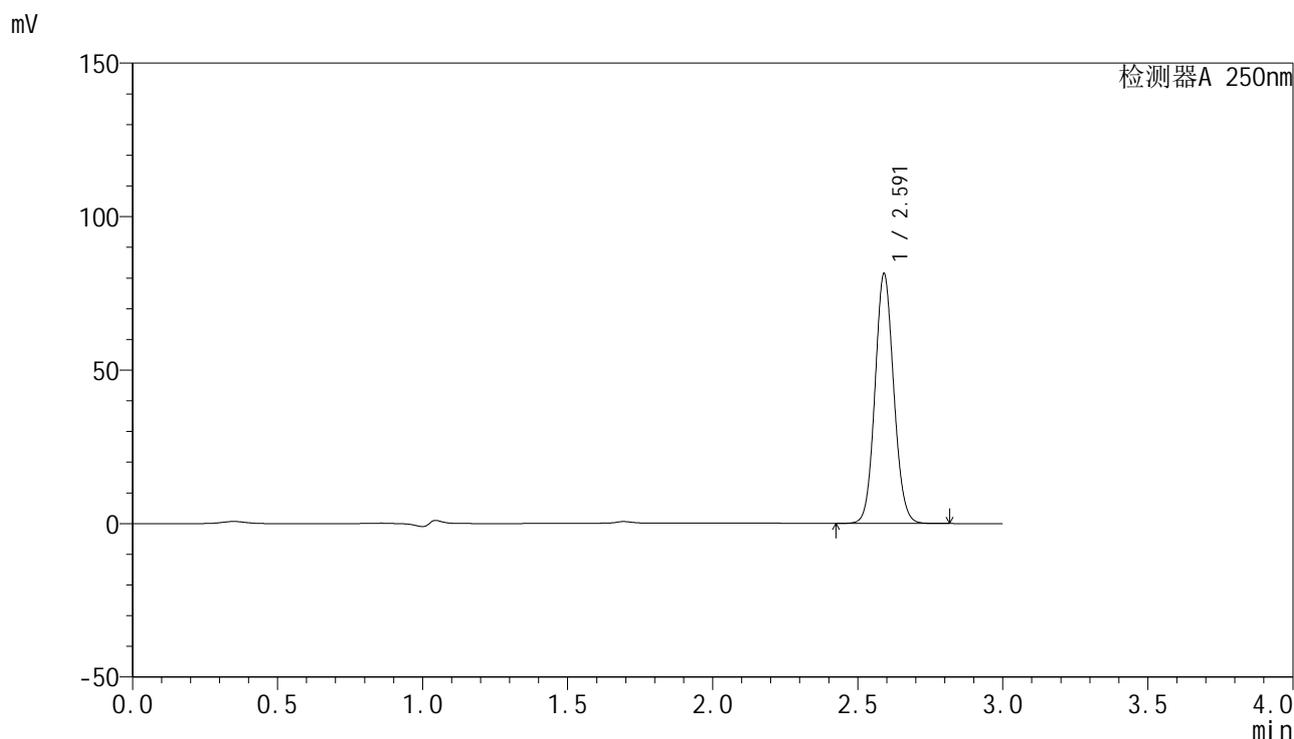
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	365847	100.000	81236	7708	1.085	--
总计		365847	100.000	81236			

图155 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-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 - 27-32/27-2110-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:49:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

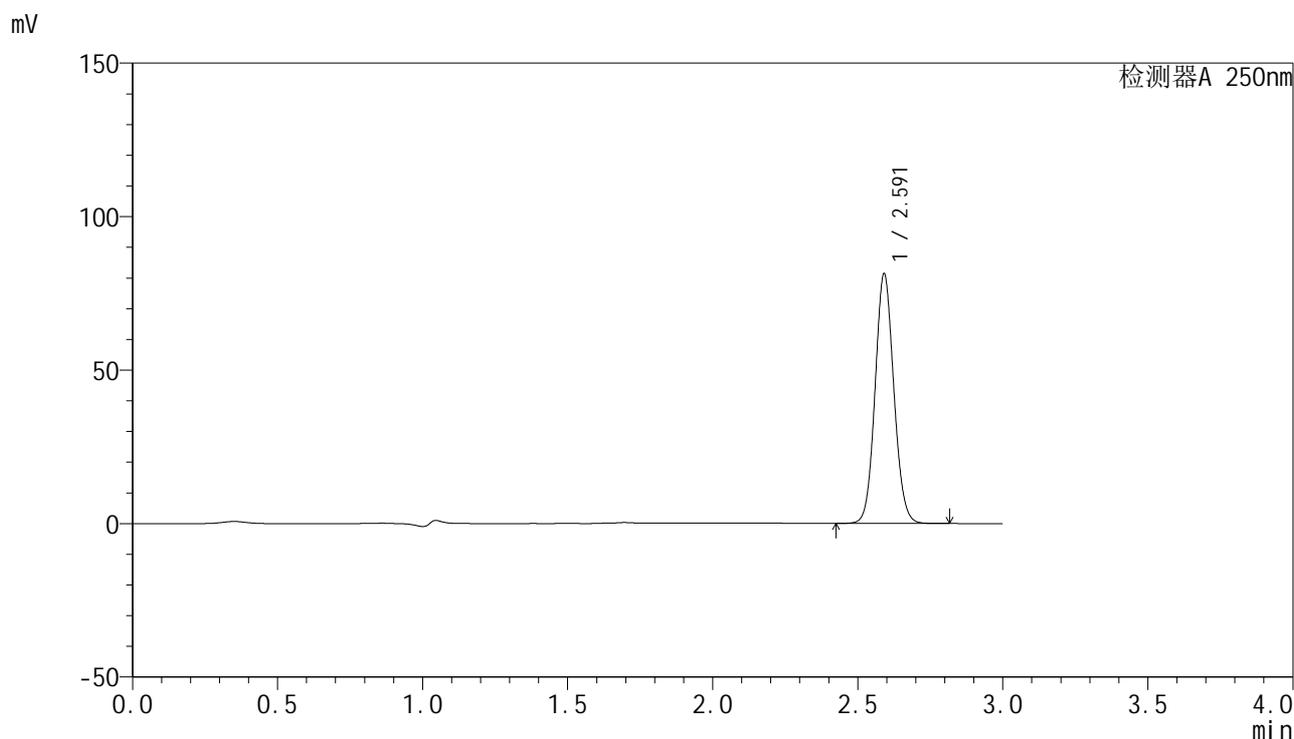
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	366593	100.000	81133	7670	1.086	--
总计		366593	100.000	81133			

图156 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-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 - 27-32/27-2111-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	365958	100.000	81042	7691	1.086	--
总计		365958	100.000	81042			

图157 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

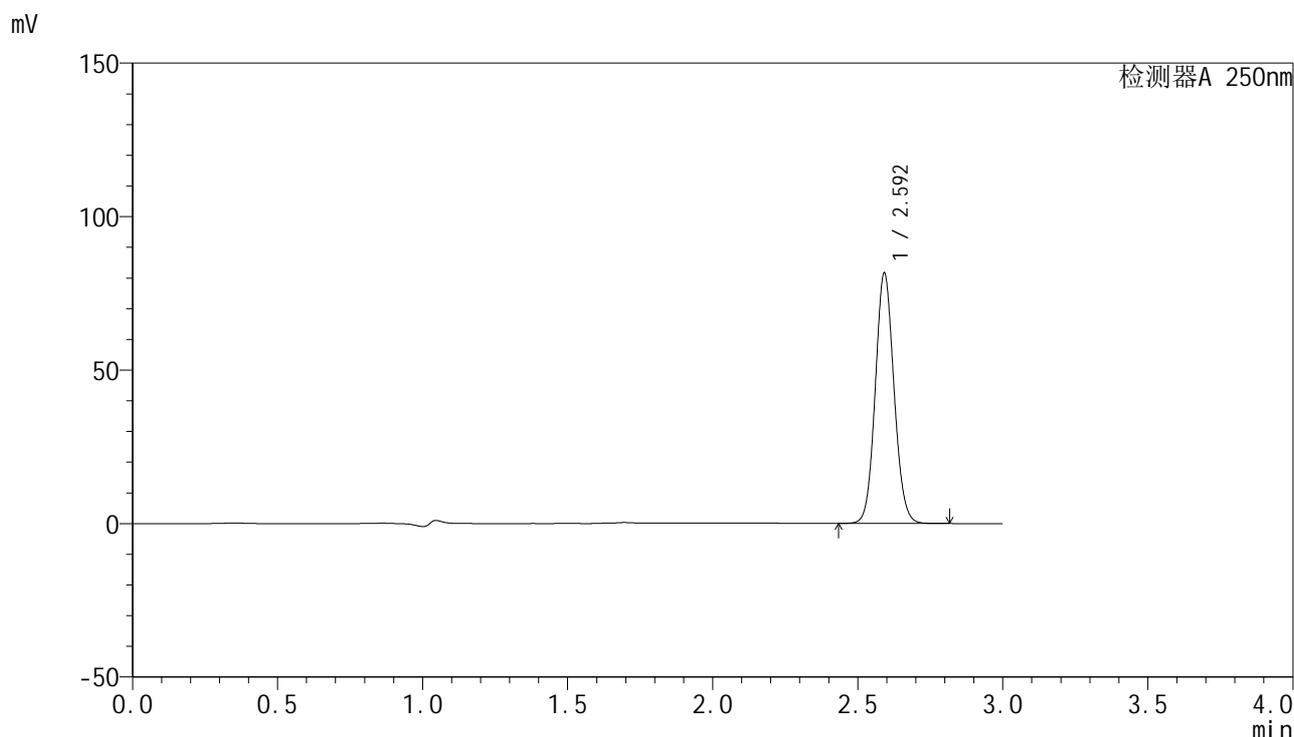


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2112-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:56:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

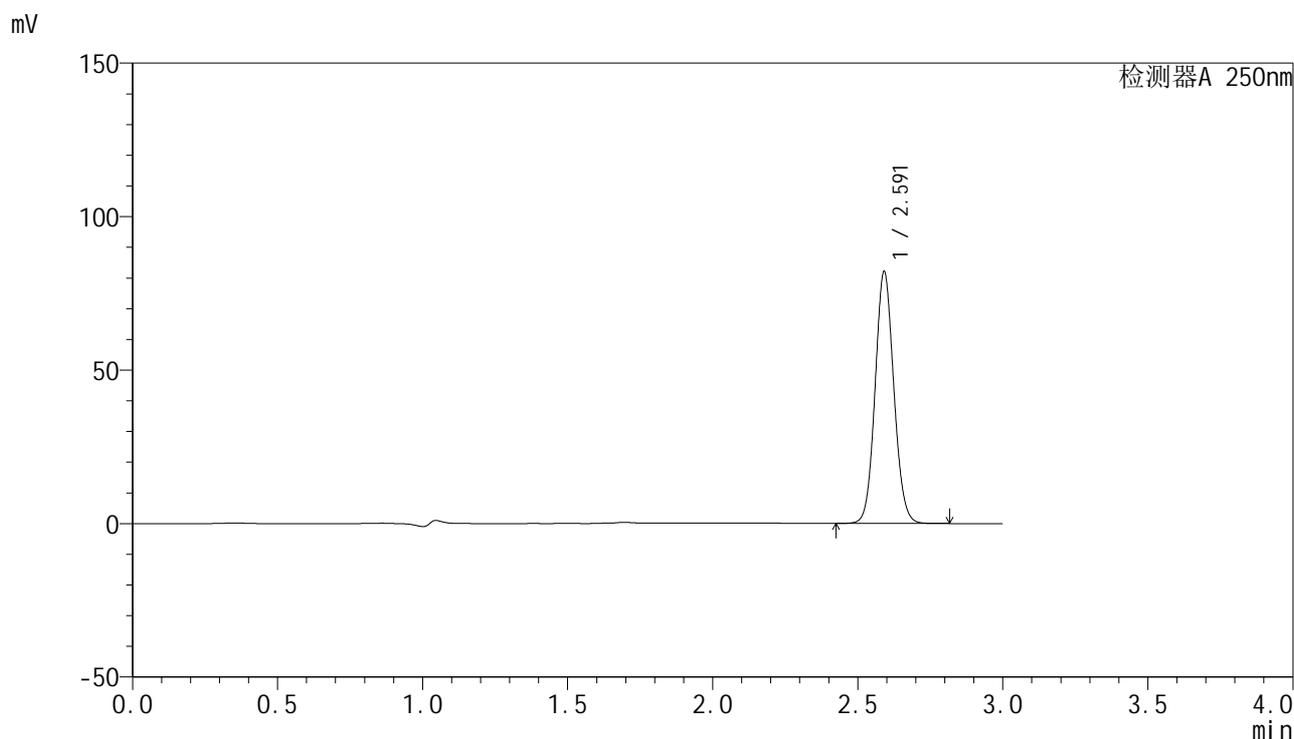
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	366950	100.000	81097	7698	1.086	--
总计		366950	100.000	81097			

图158 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2113-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 00:59:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

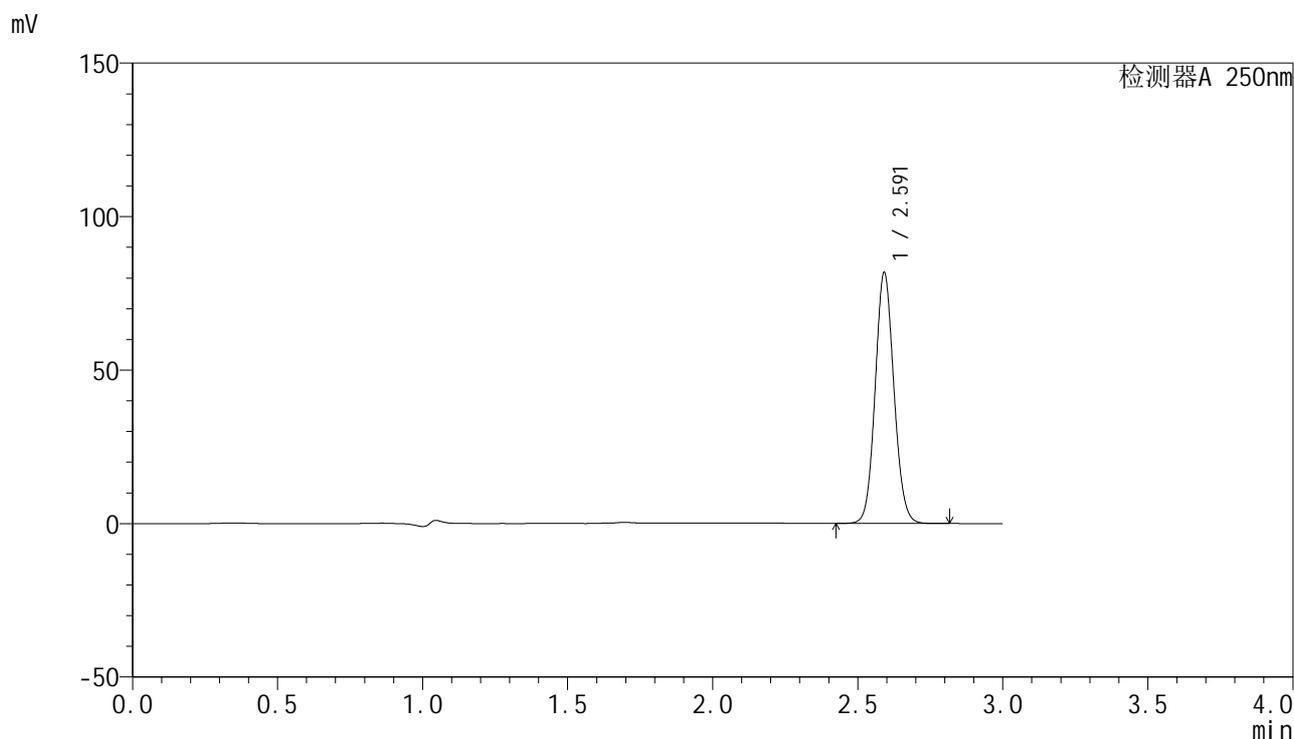
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	368589	100.000	81755	7722	1.085	--
总计		368589	100.000	81755			

图159 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2114-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:02:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

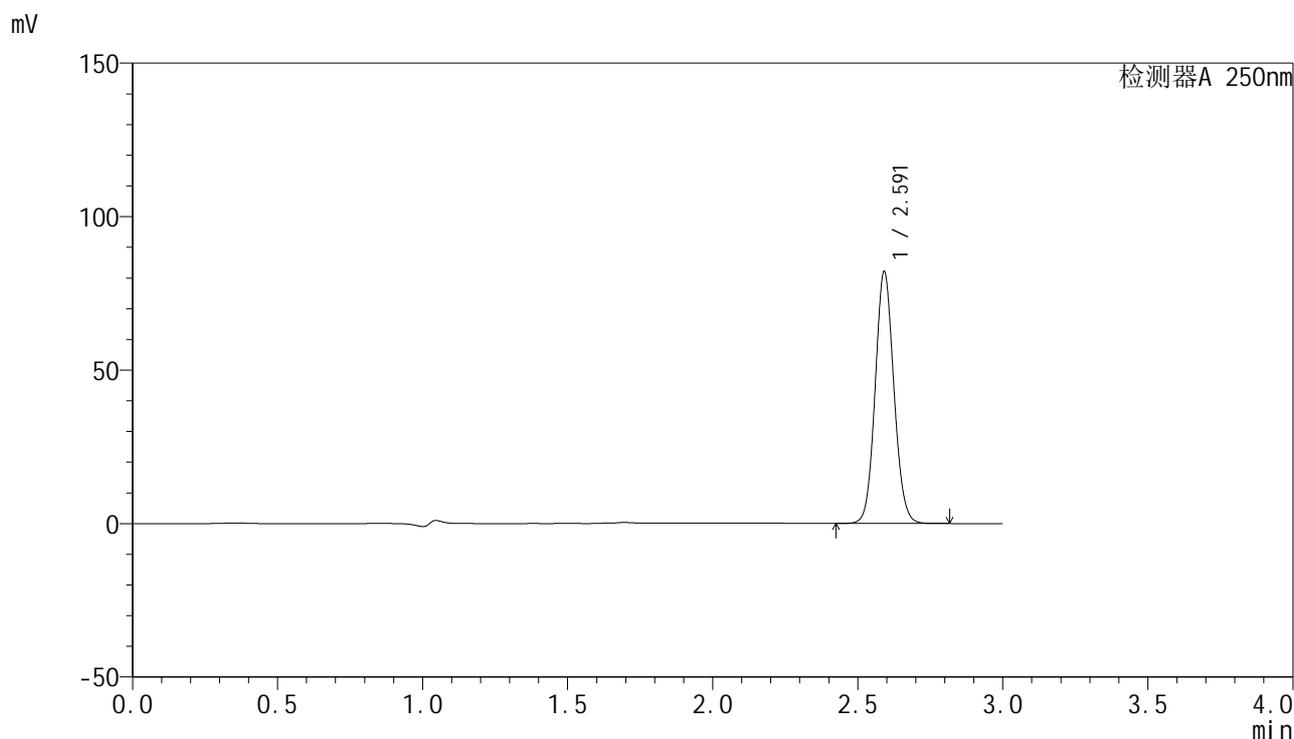
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	367805	100.000	81369	7693	1.086	--
总计		367805	100.000	81369			

图160 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2115-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:06:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

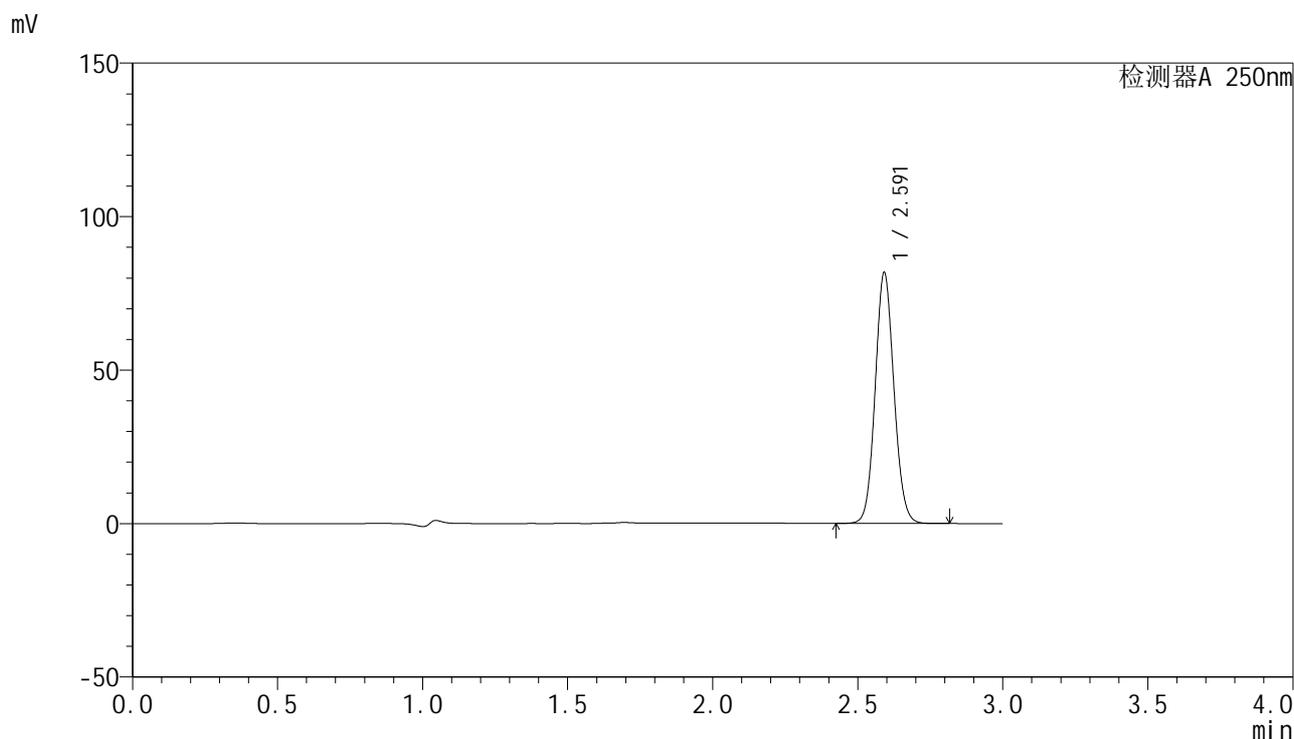
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	368577	100.000	81666	7713	1.085	--
总计		368577	100.000	81666			

图161 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2116-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:09:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

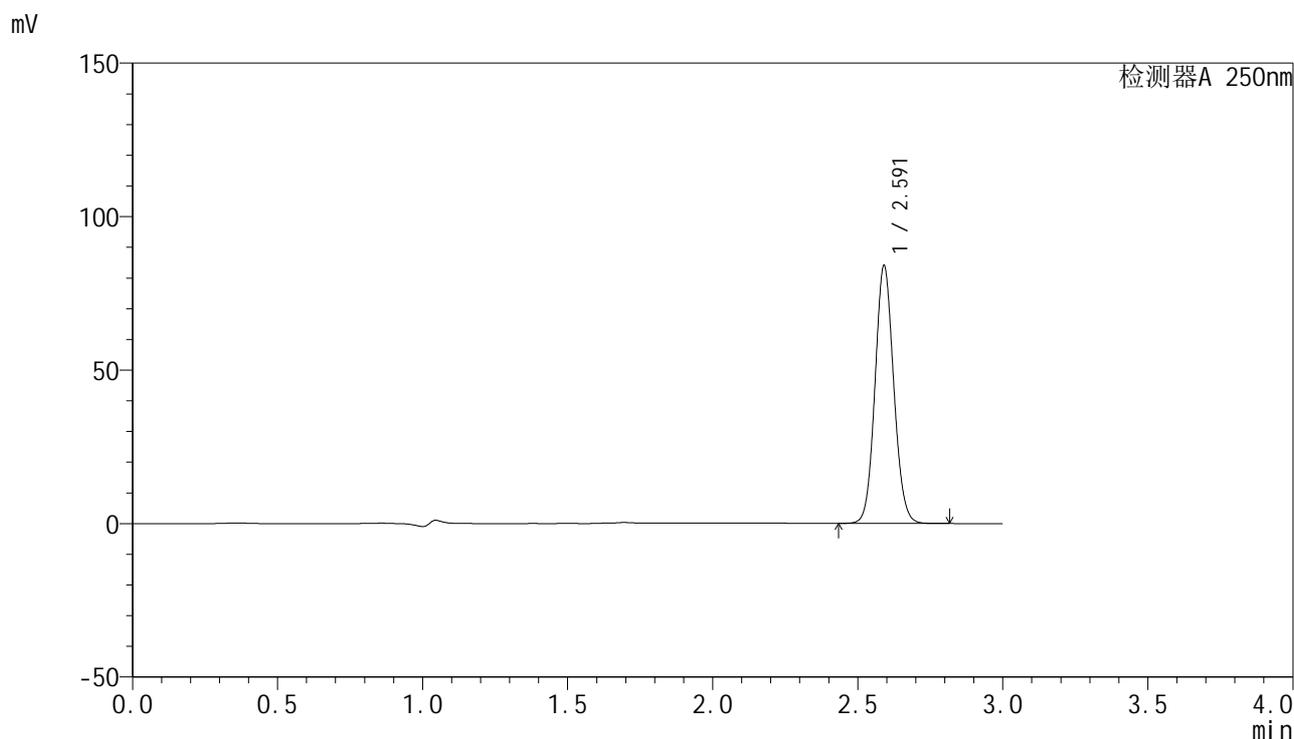
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	367773	100.000	81337	7694	1.086	--
总计		367773	100.000	81337			

图162 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2117-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

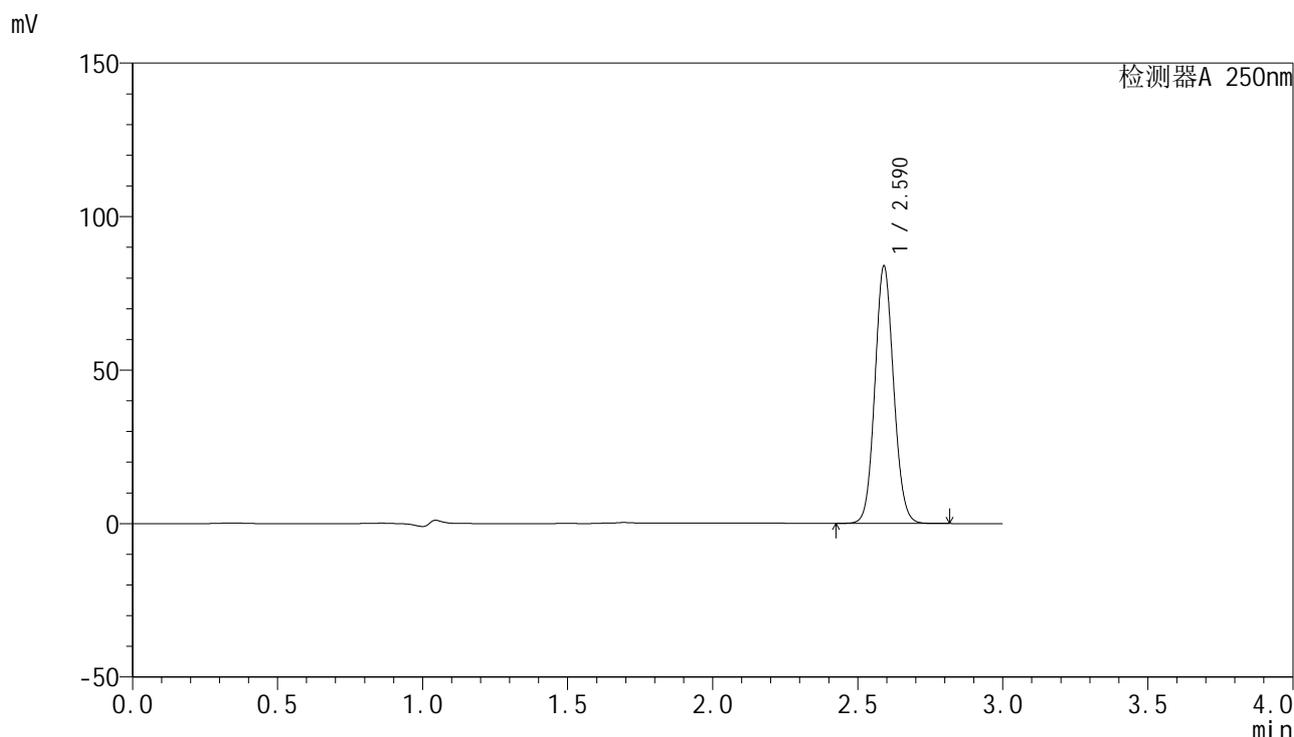
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	377808	100.000	83777	7696	1.086	--
总计		377808	100.000	83777			

图163 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2118-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

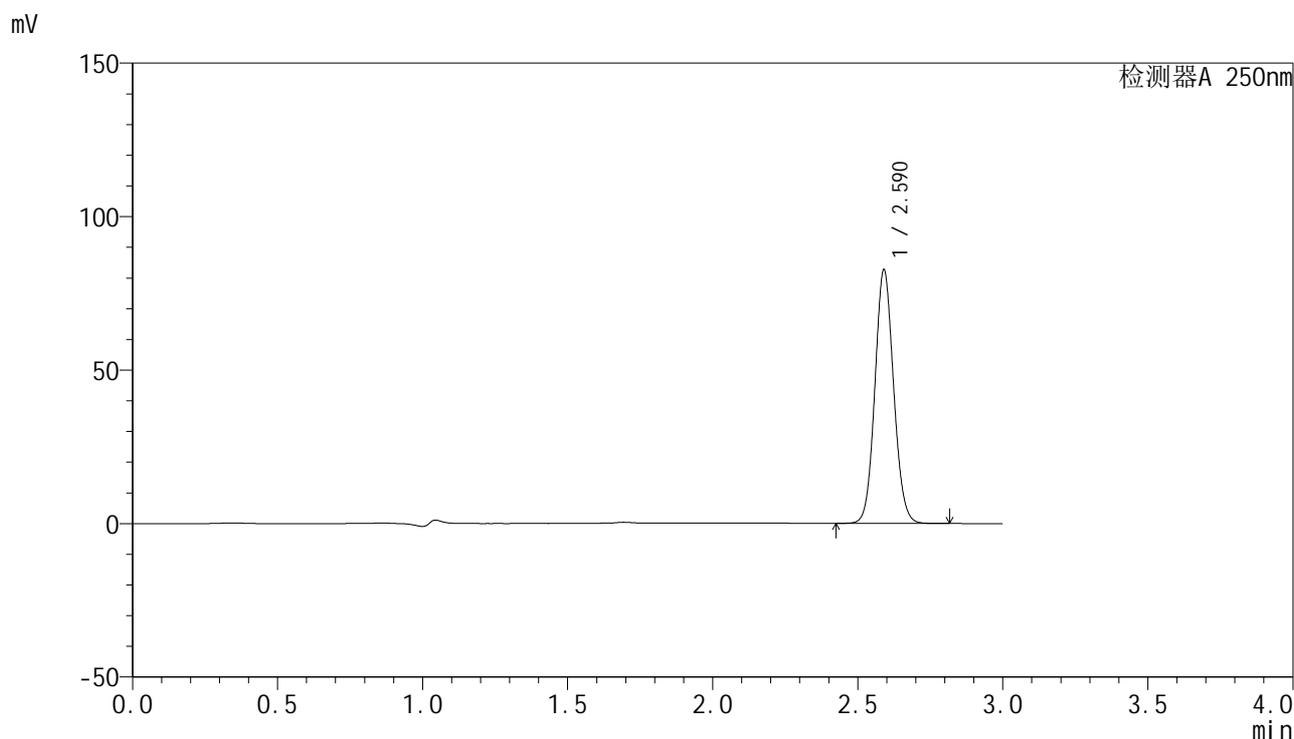
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	377825	100.000	83693	7664	1.086	--
总计		377825	100.000	83693			

图164 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-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 - 27-32/27-2119-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:19:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

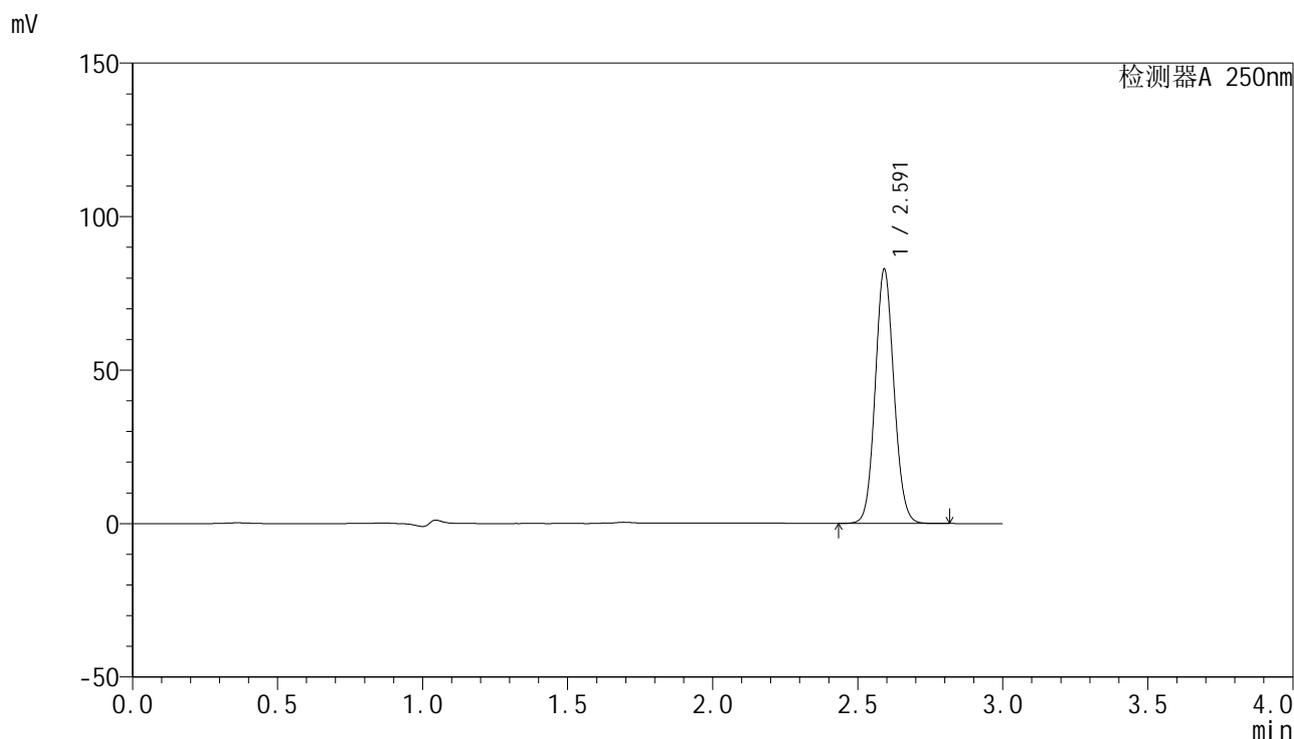
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	371615	100.000	82475	7690	1.085	--
总计		371615	100.000	82475			

图165 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2120-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:23:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:54:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

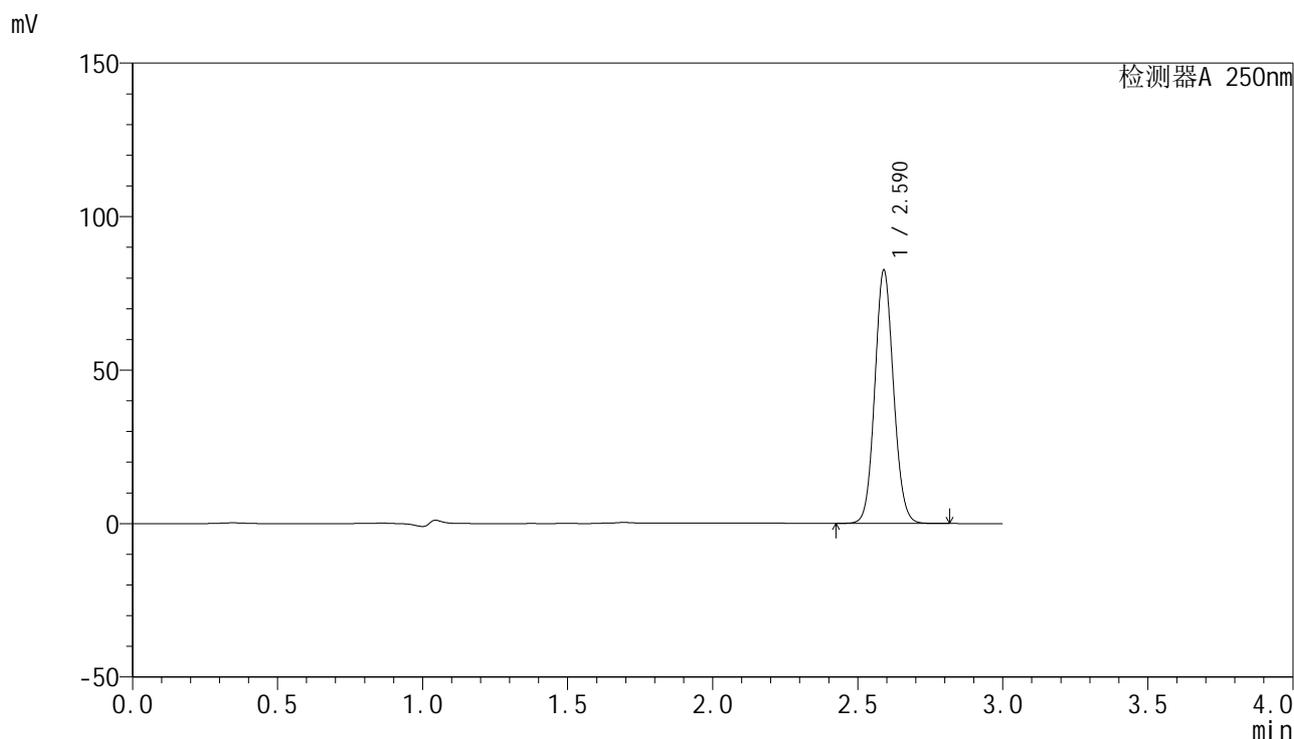
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	372697	100.000	82368	7686	1.086	--
总计		372697	100.000	82368			

图166 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2121-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:26:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:55:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

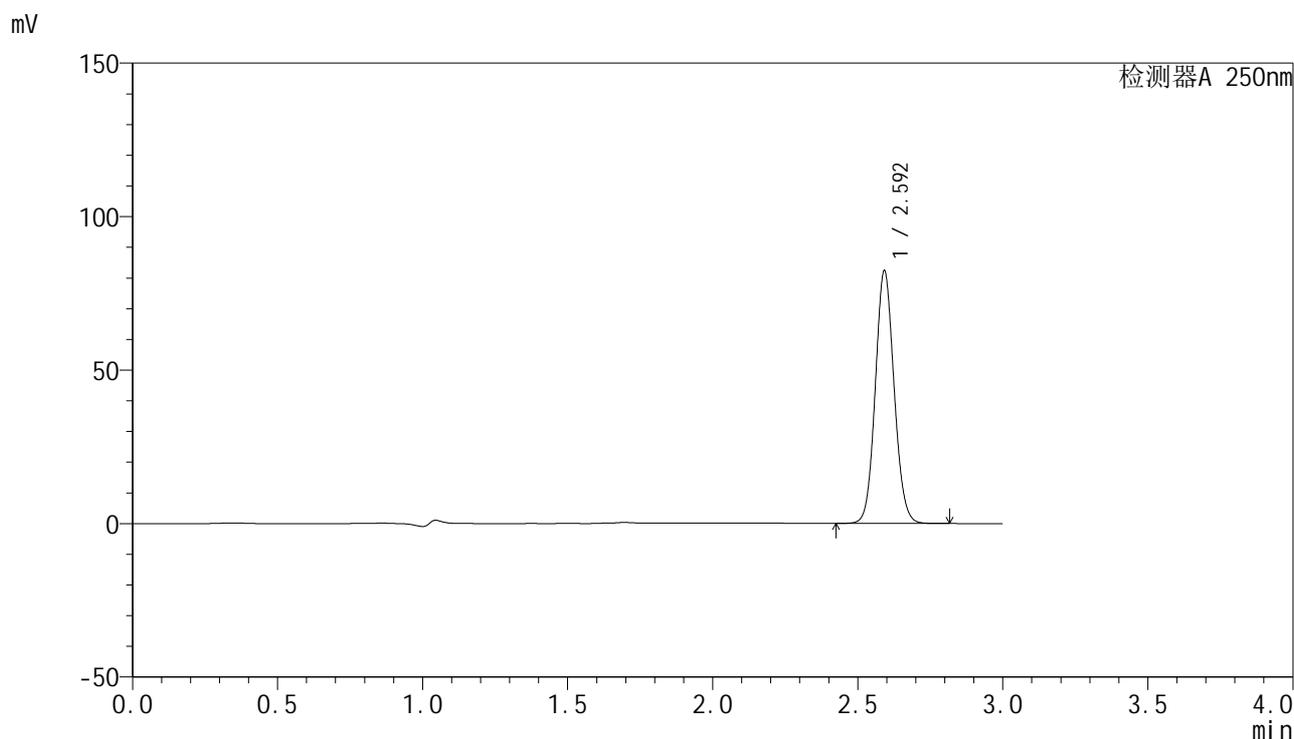
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	370968	100.000	82429	7699	1.085	--
总计		370968	100.000	82429			

图167 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-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 - 27-32/27-2122-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:29:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:55:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

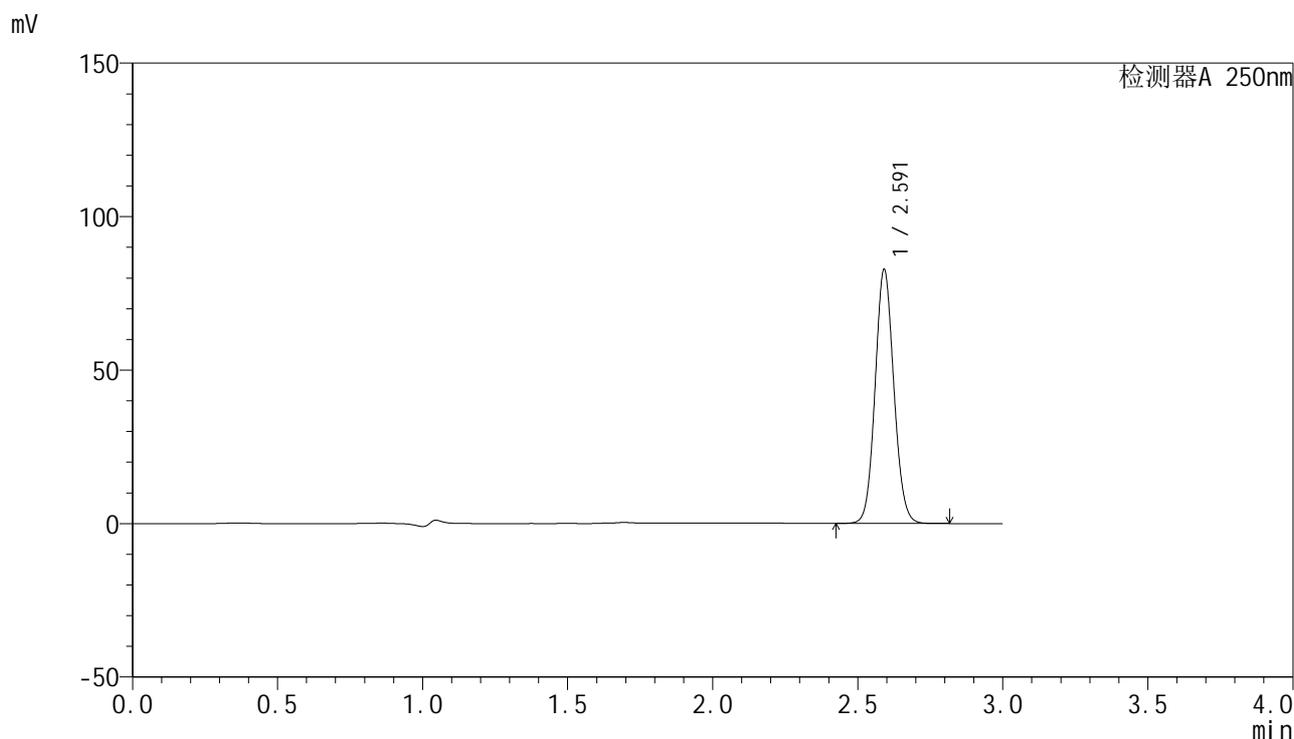
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	371326	100.000	81784	7644	1.087	--
总计		371326	100.000	81784			

图168 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2123-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:33:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:55:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

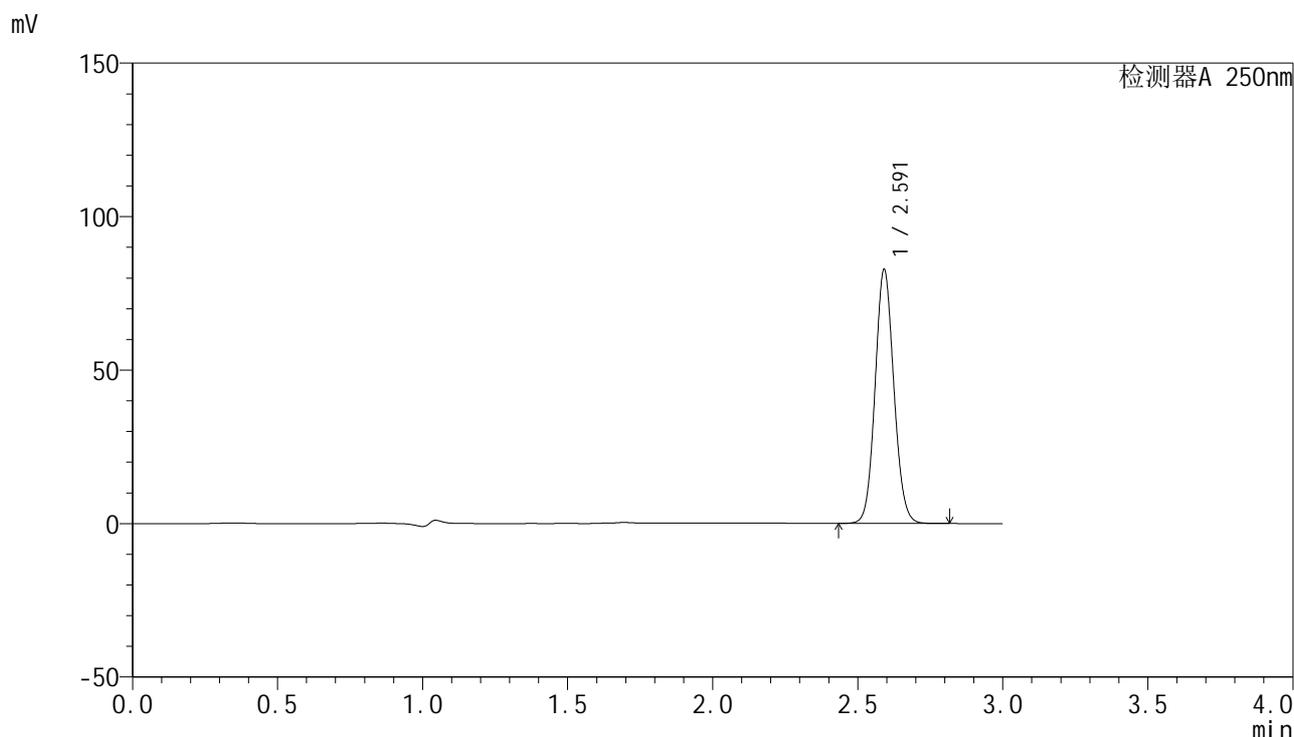
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	372622	100.000	82450	7685	1.086	--
总计		372622	100.000	82450			

图169 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-32/27-2124-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:36:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:55:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

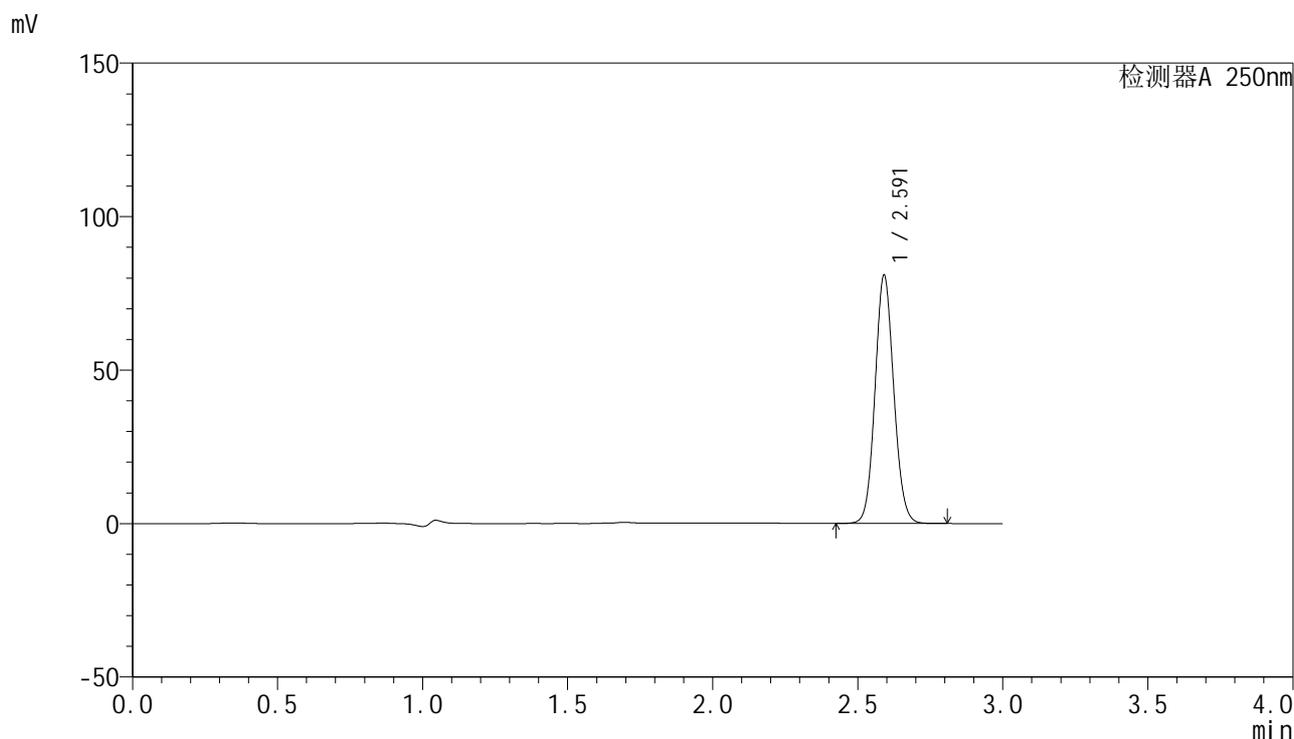
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	372808	100.000	82440	7675	1.086	--
总计		372808	100.000	82440			

图170 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2125-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:55:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

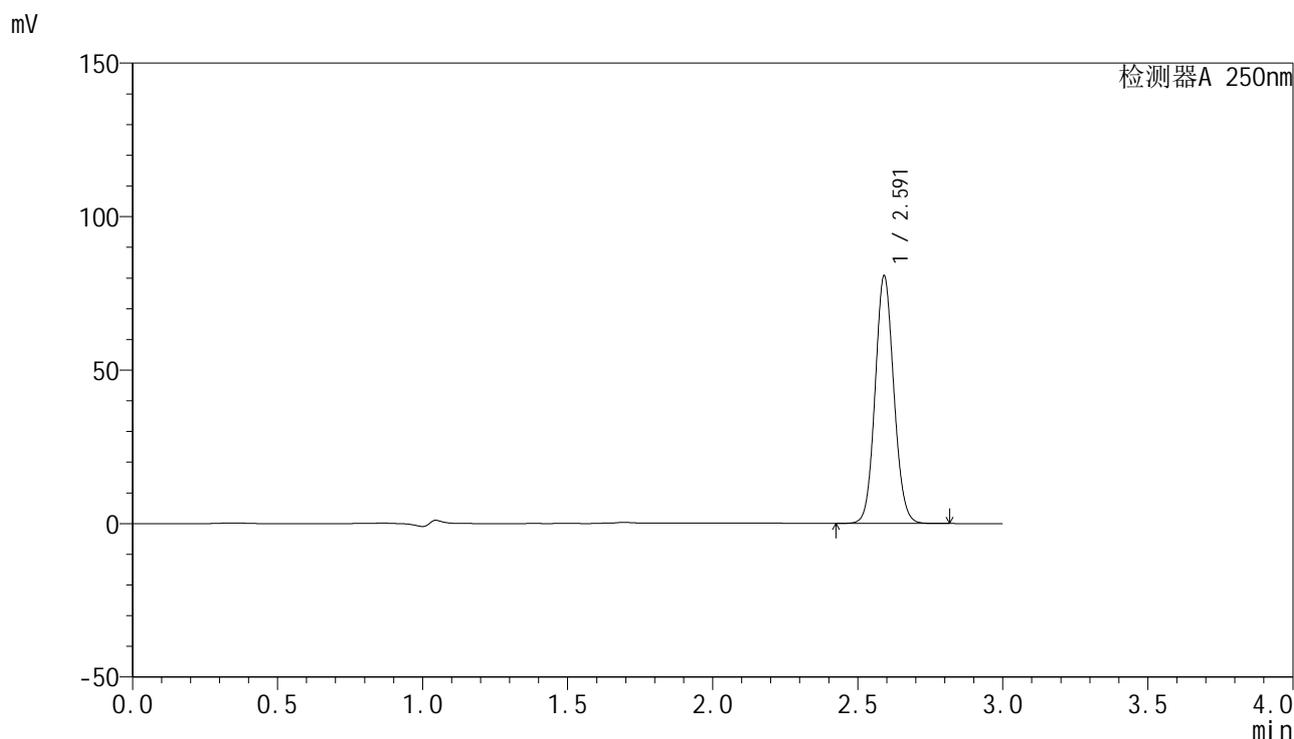
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	363989	100.000	80642	7686	1.086	--
总计		363989	100.000	80642			

图171 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2126-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:43:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:55:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

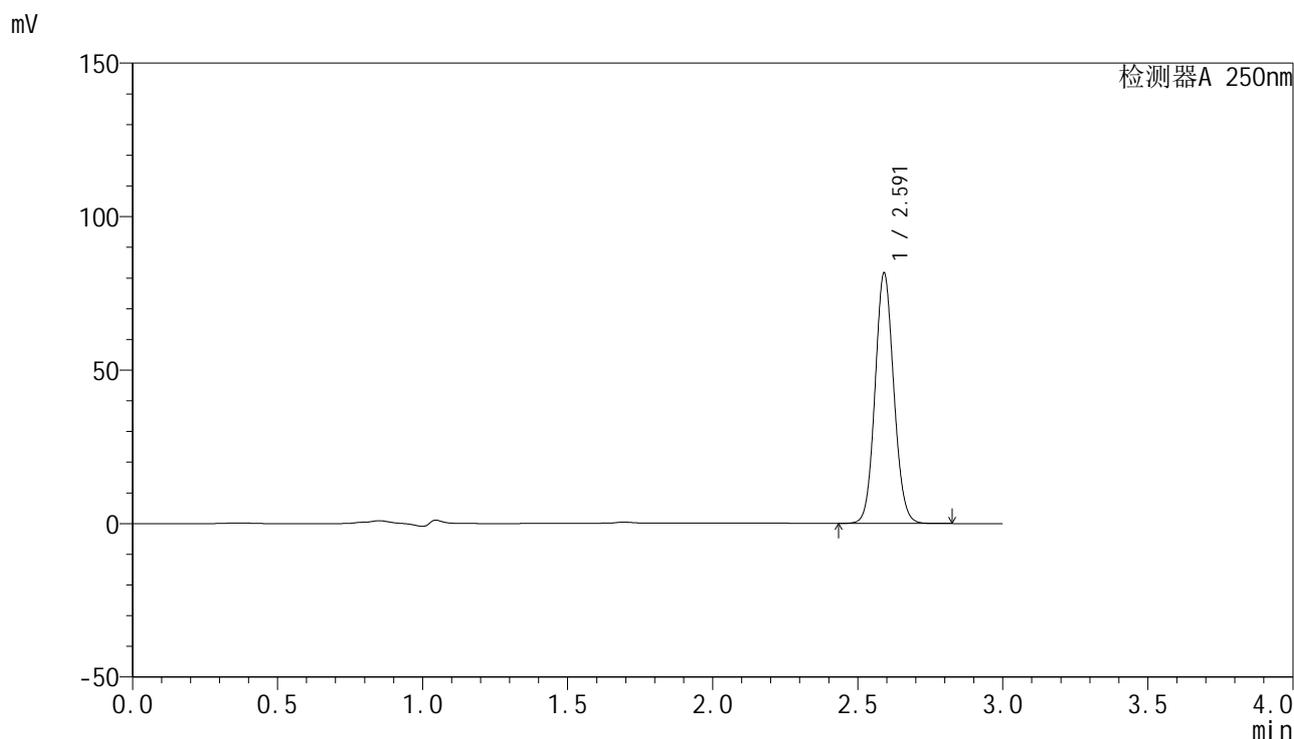
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	362762	100.000	80338	7699	1.087	--
总计		362762	100.000	80338			

图172 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2127-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:46:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:55:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

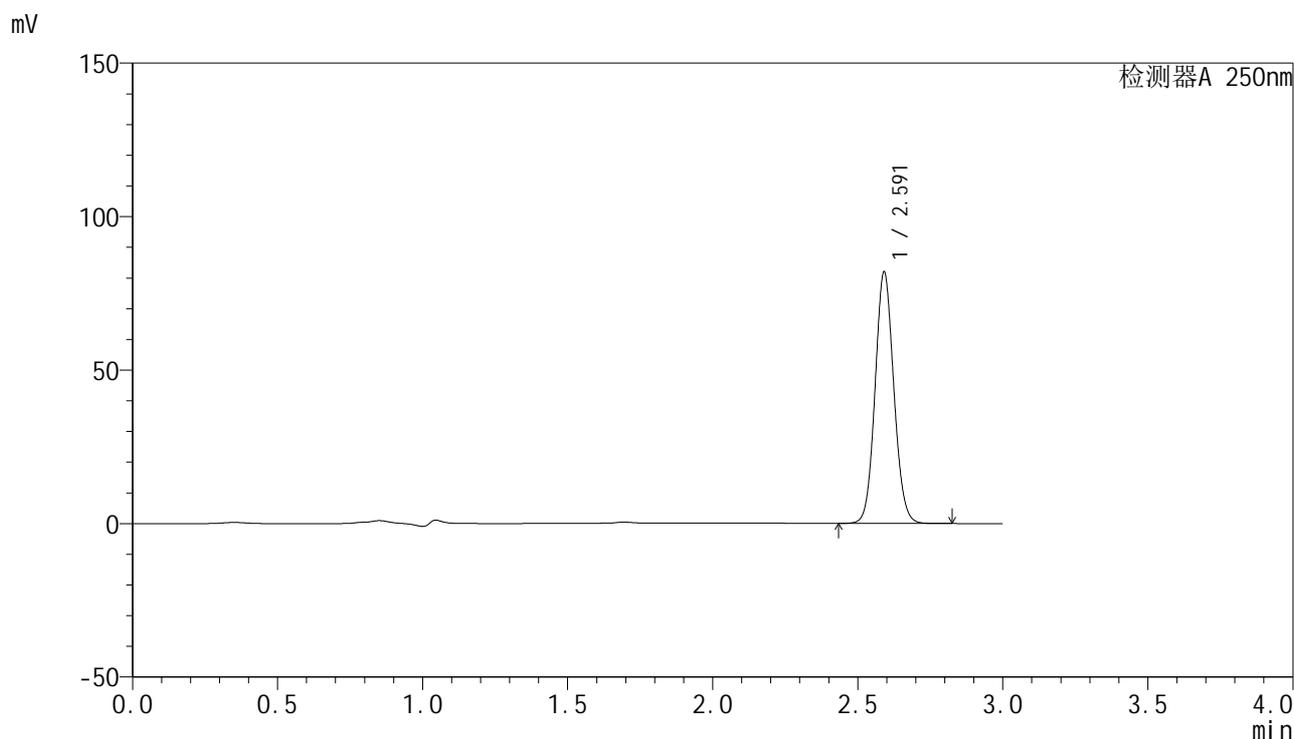
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	367143	100.000	81298	7689	1.087	--
总计		367143	100.000	81298			

图173 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2128-2 - cbzj-BXK0LE1p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:50:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

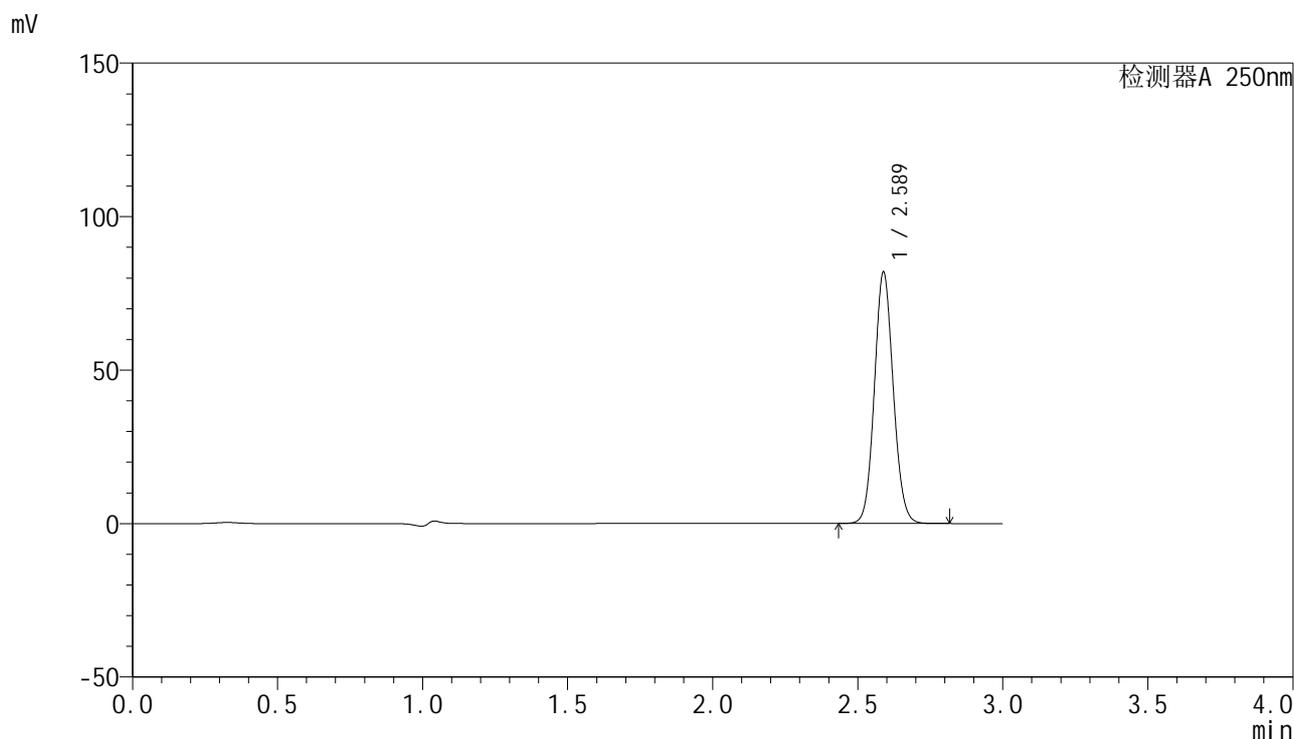
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	368344	100.000	81610	7698	1.086	--
总计		368344	100.000	81610			

图174 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)
 介质-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 - 27-32/27-2129-2 - cbzj-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:53:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

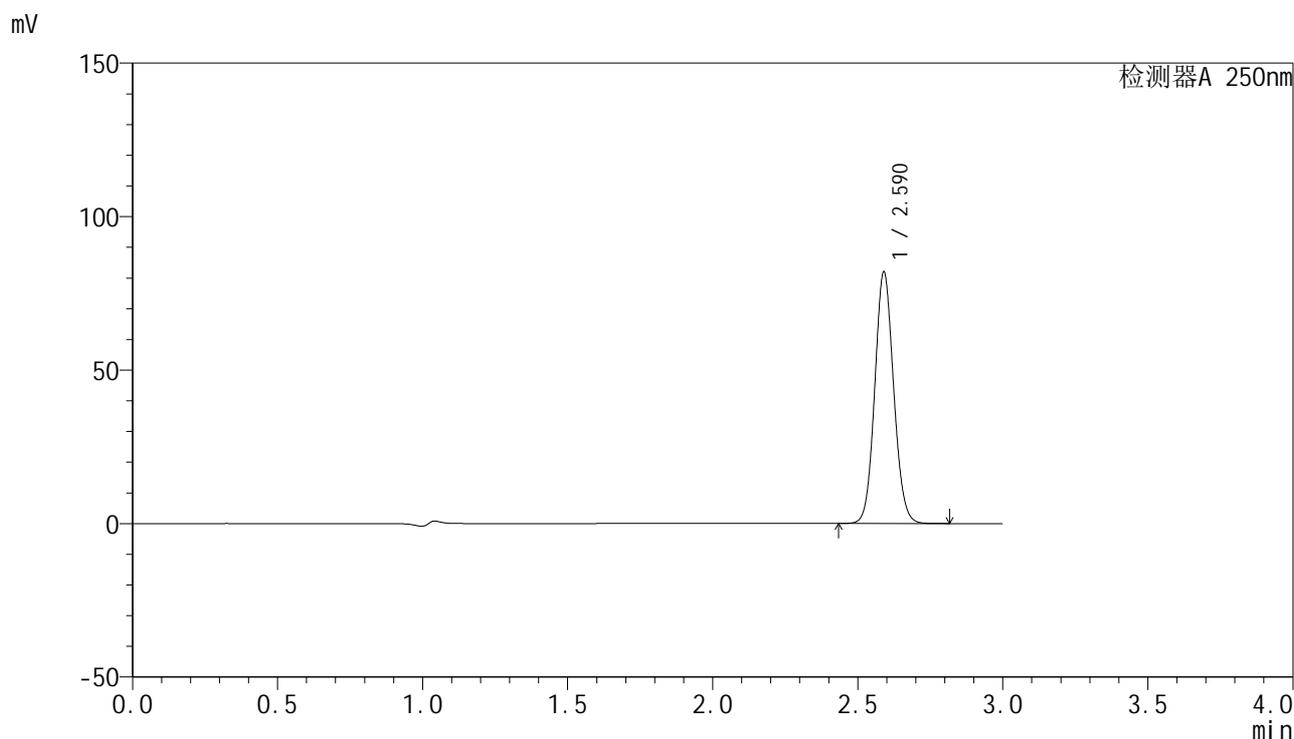
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	370861	100.000	81879	7576	1.087	--
总计		370861	100.000	81879			

图175 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-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 - 27-32/27-2130-2 - cbzj-yxys10t-rcd-jx-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20250929-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2025/09/30 01:56:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 10:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	371754	100.000	81858	7558	1.089	--
总计		371754	100.000	81858			

图176 非奈利酮片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-2