

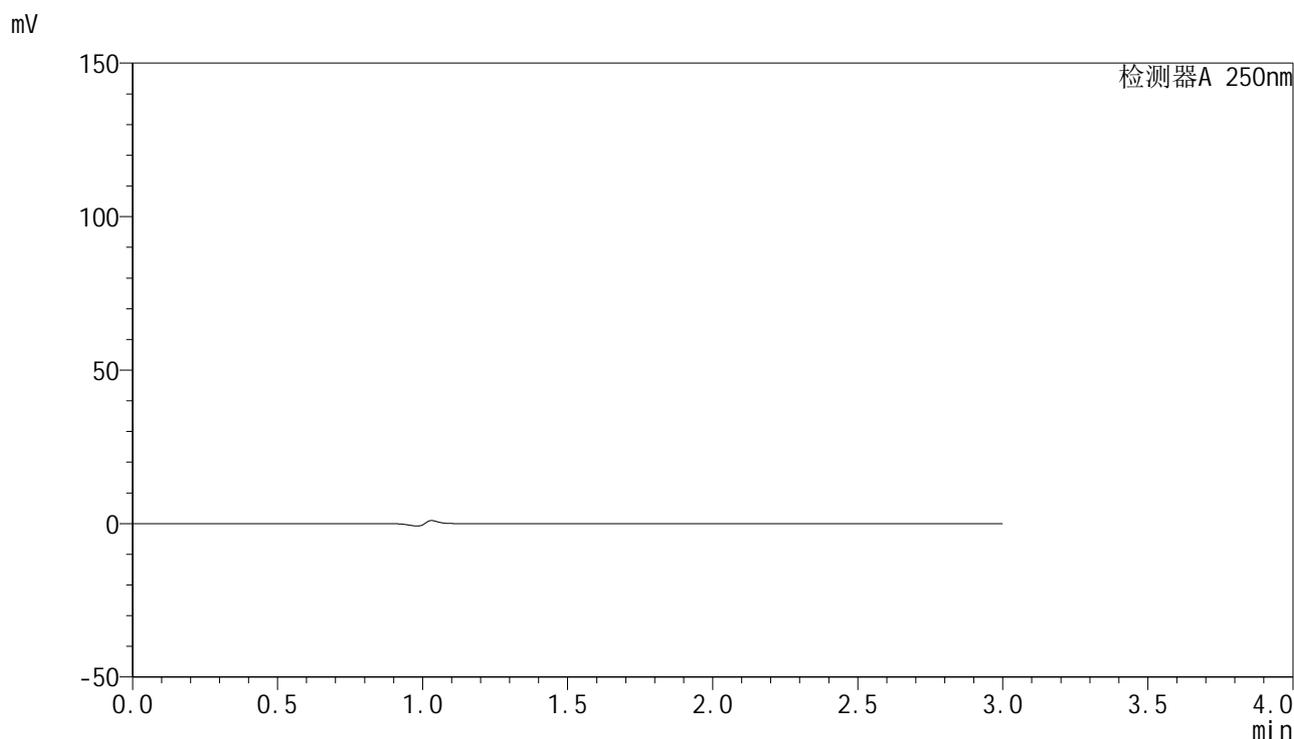


SMF-4099

<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 - 27-36/21-1-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 11:55:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:00:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

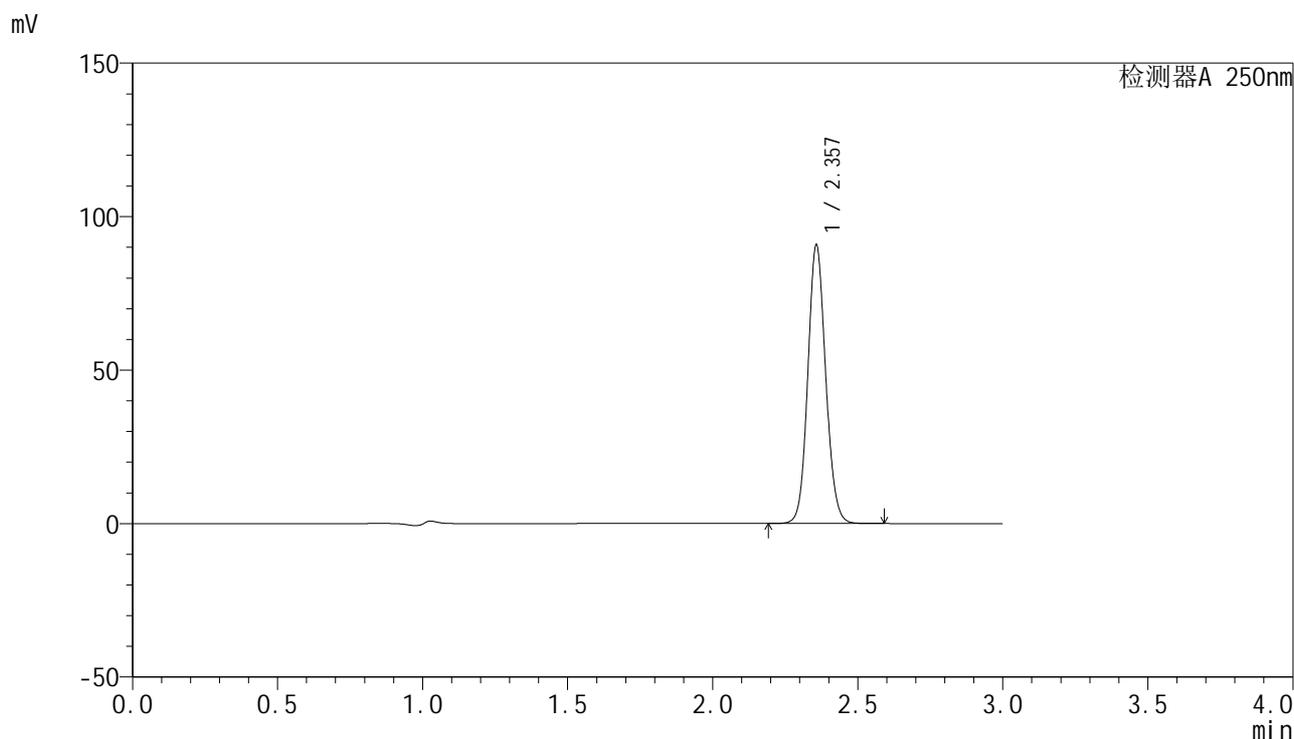
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-2-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 11:58:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

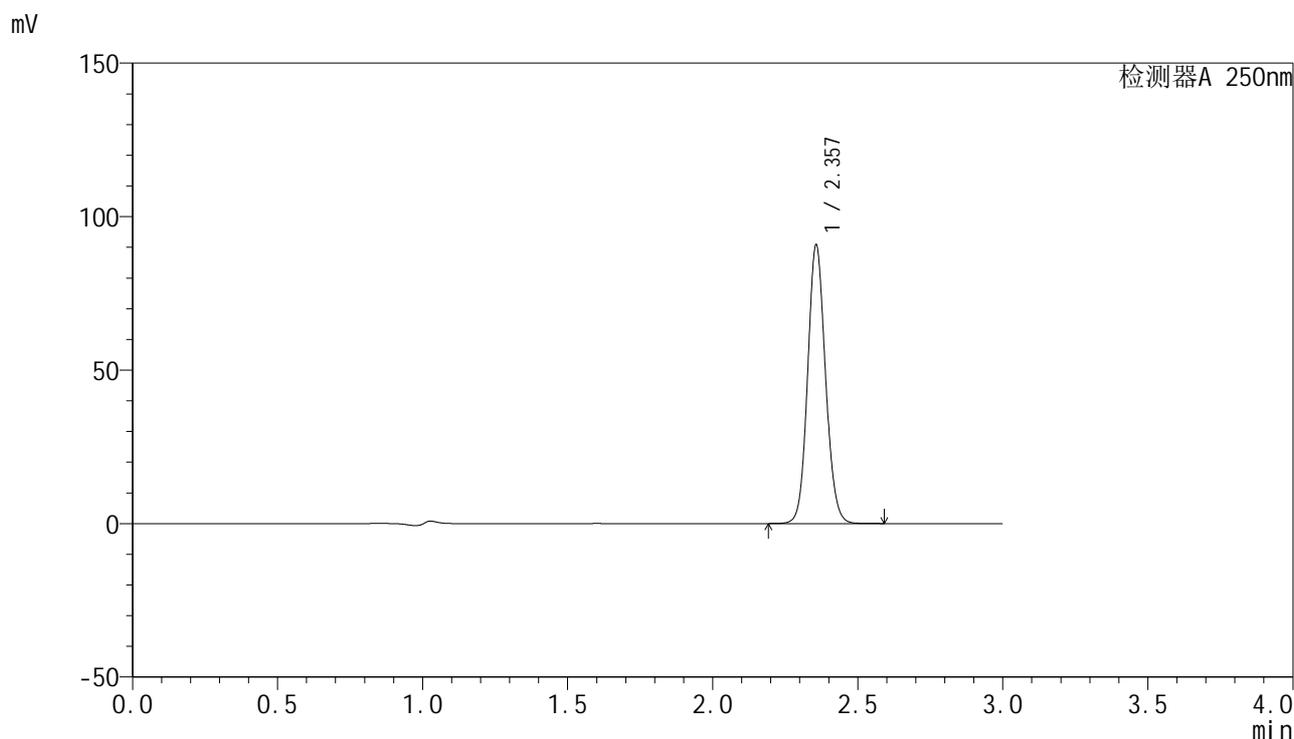
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 388389 | 100.000 | 90372 | 7078 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 388389 | 100.000 | 90372 | | | |

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-3-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

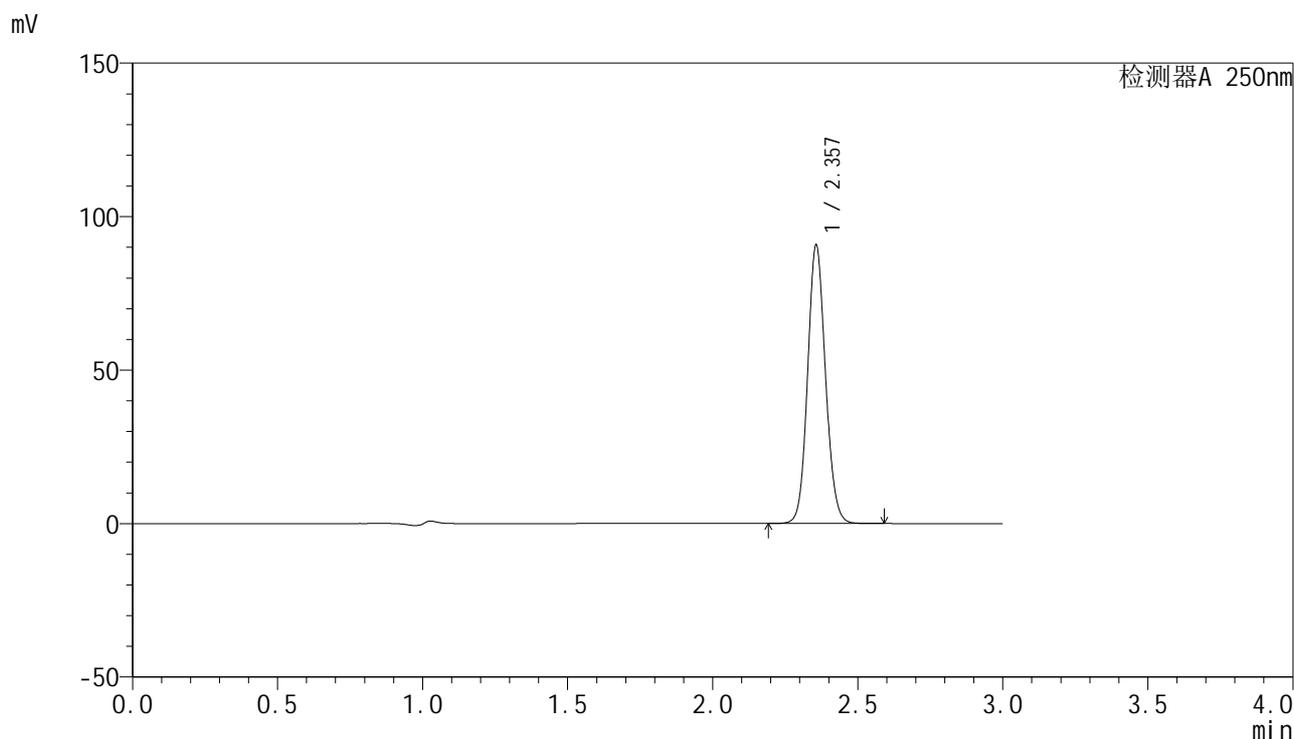
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 388401 | 100.000 | 90561 | 7072 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 388401 | 100.000 | 90561 | | | |

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-4-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:05:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

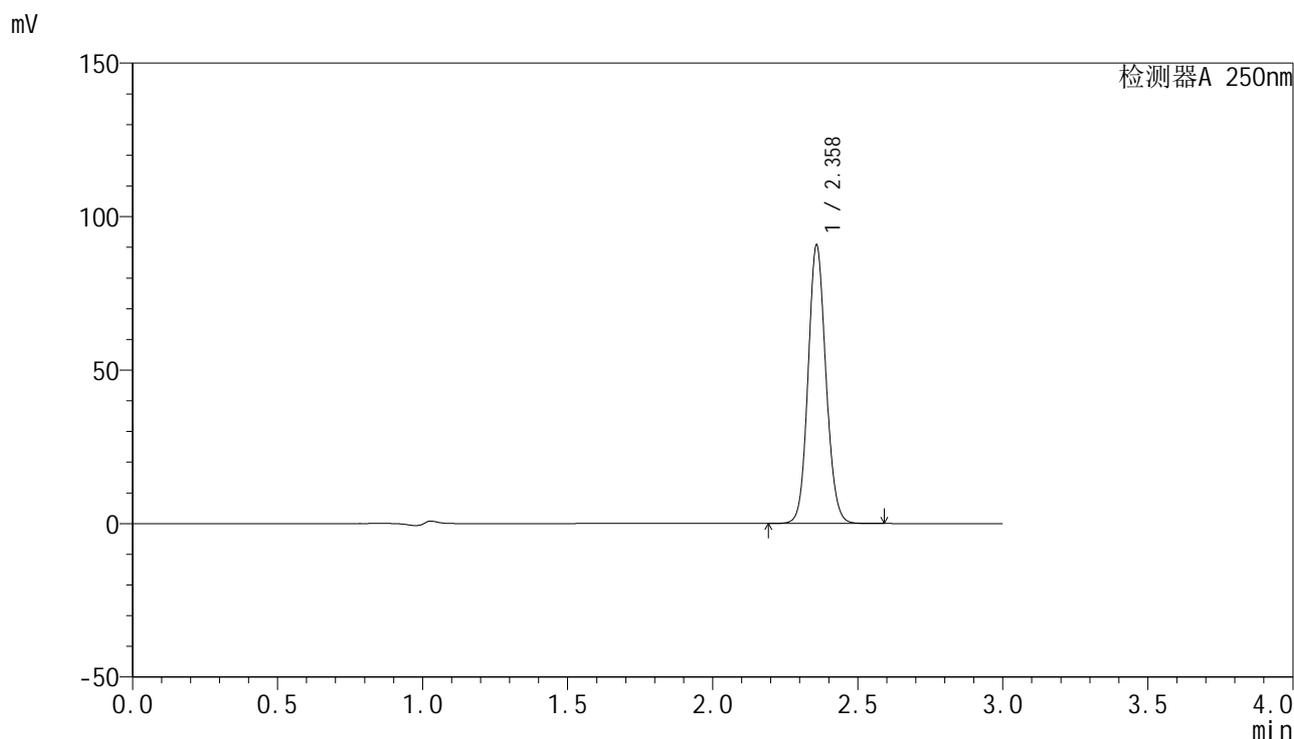
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 388555 | 100.000 | 90522 | 7059 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 388555 | 100.000 | 90522 | | | |

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-5-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:08:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

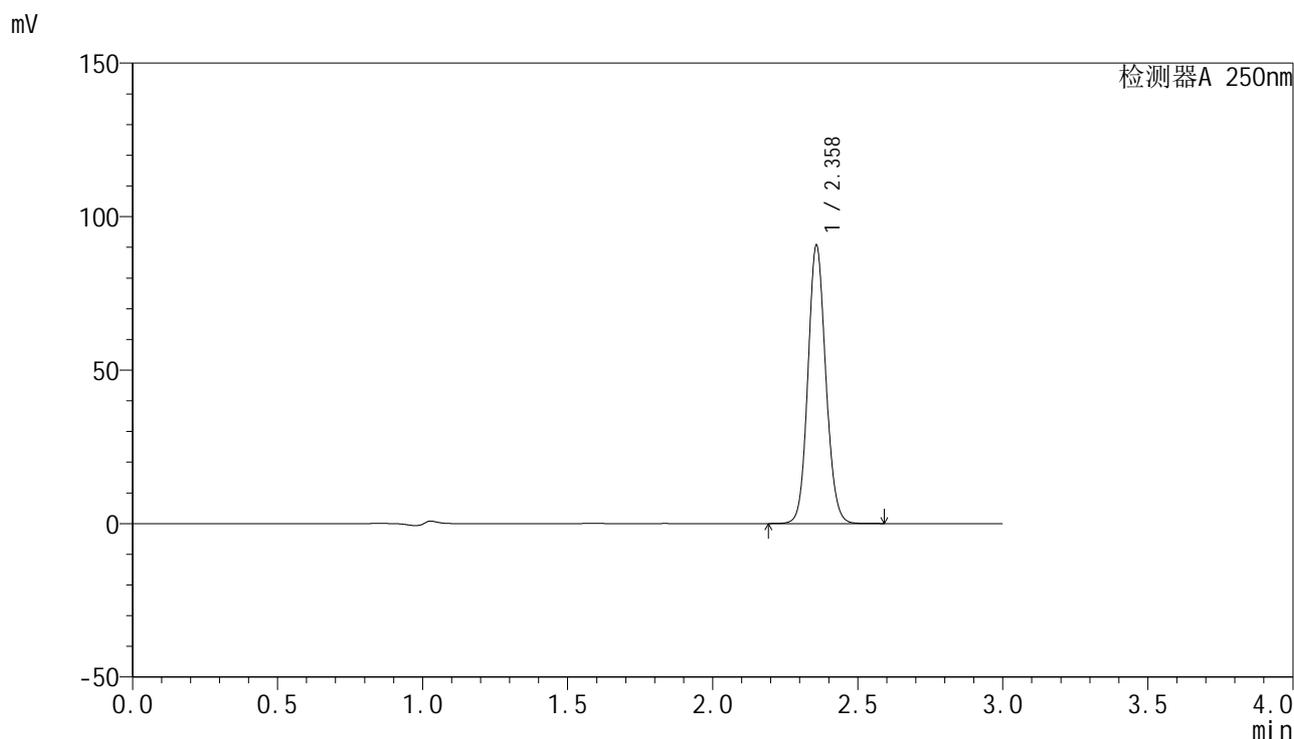
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 388357 | 100.000 | 90044 | 7070 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 388357 | 100.000 | 90044 | | | |

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-6-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:11:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 388083 | 100.000 | 90233 | 7082 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 388083 | 100.000 | 90233 | | | |

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

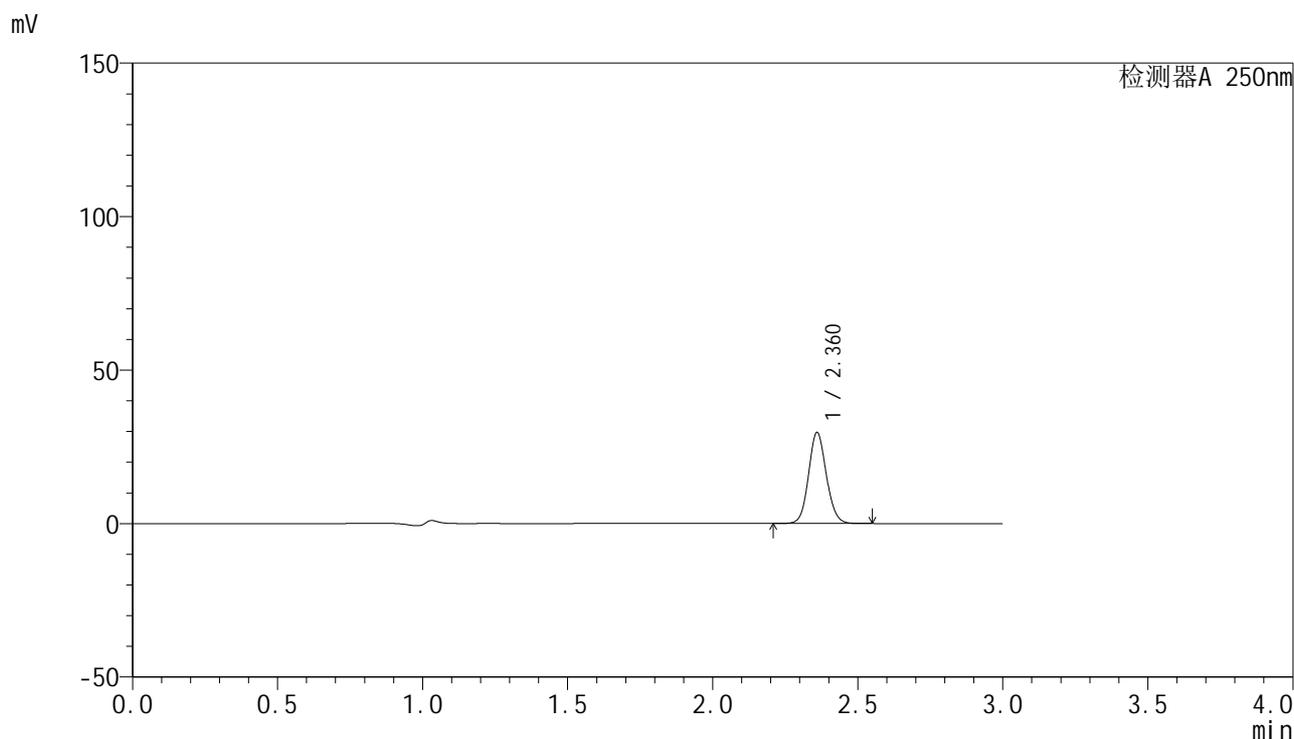


SMF-4099

<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 - 27-36/21-7-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:15:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

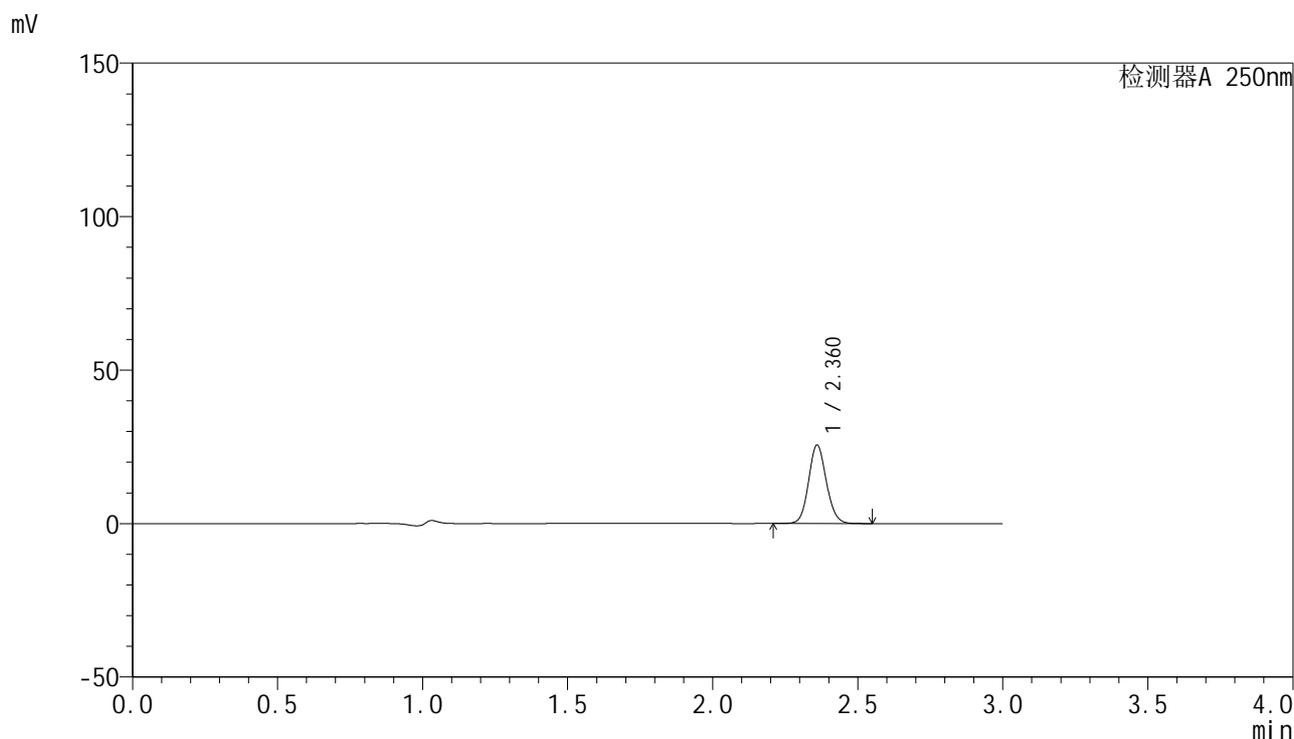
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 126327 | 100.000 | 29419 | 7156 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 126327 | 100.000 | 29419 | | | |

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-8-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:18:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.360 | 108825 | 100.000 | 25376 | 7178 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 108825 | 100.000 | 25376 | | | |

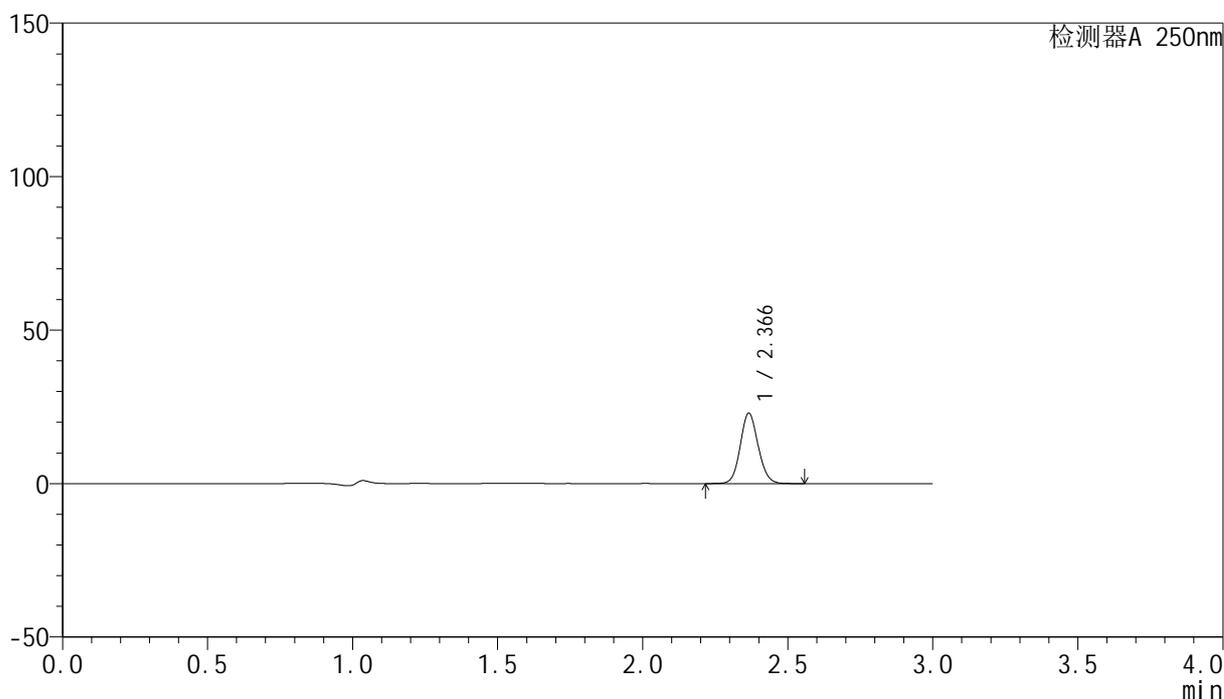
图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-9-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

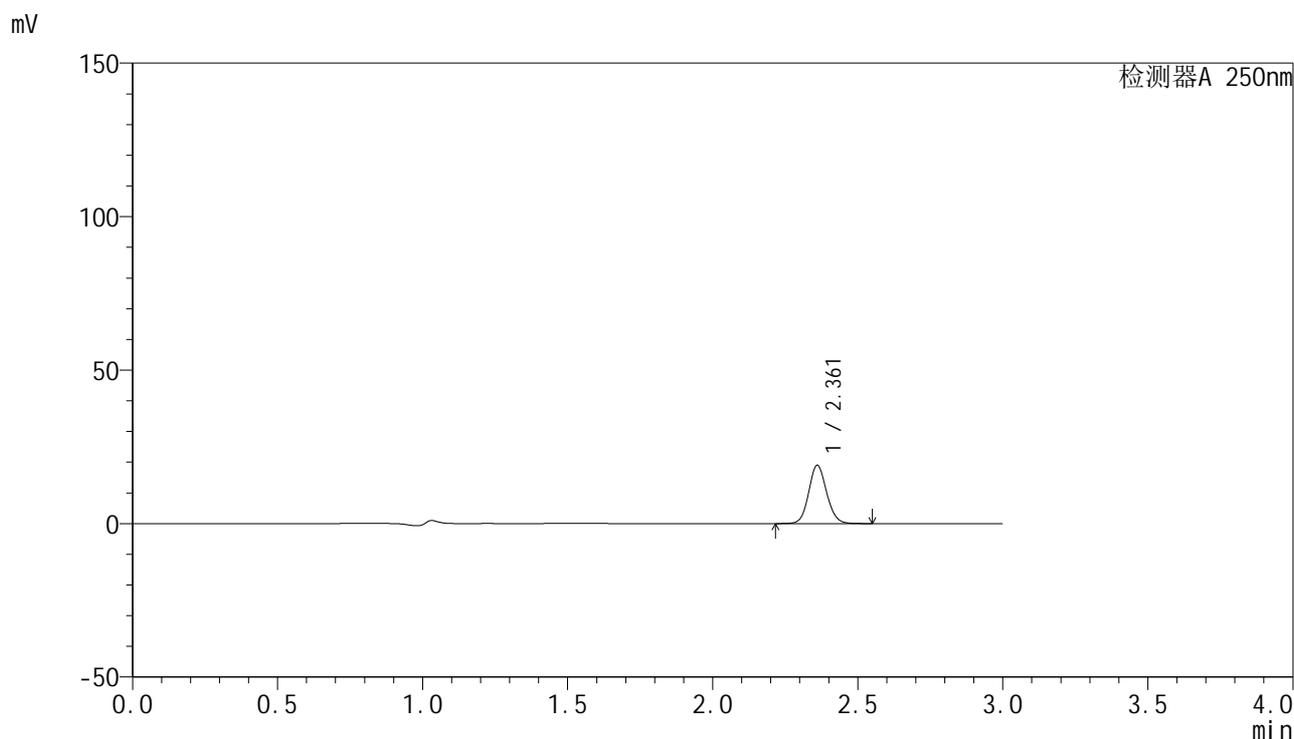
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.366 | 98230 | 100.000 | 22834 | 7101 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 98230 | 100.000 | 22834 | | | |

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-10-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:25:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

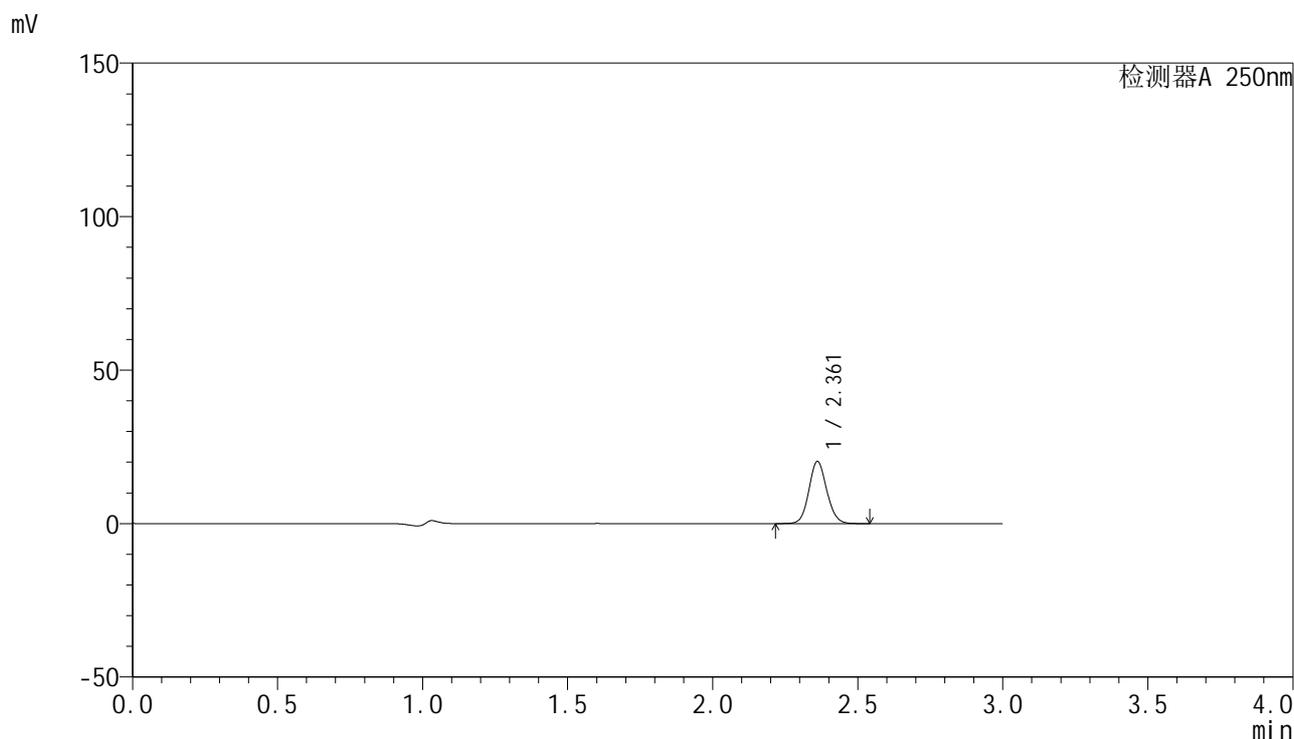
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.361 | 81406 | 100.000 | 18898 | 7089 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 81406 | 100.000 | 18898 | | | |

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-11-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:28:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

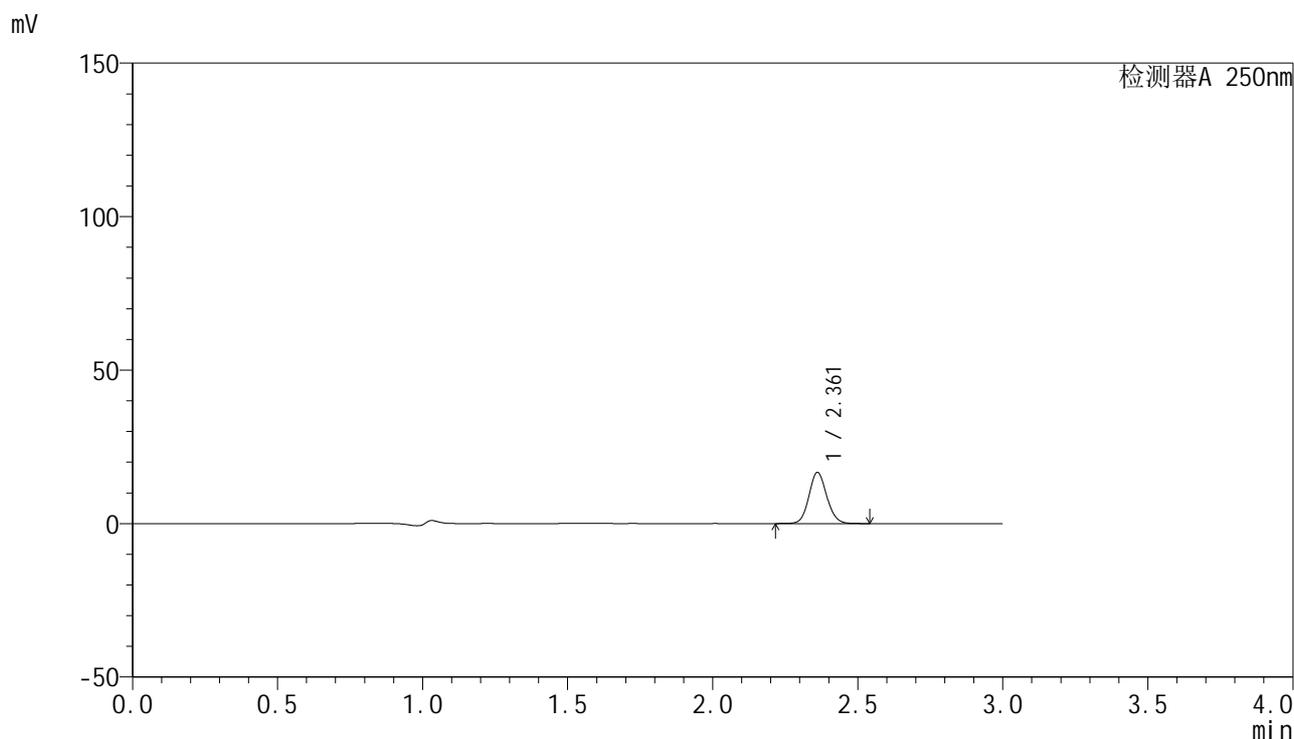
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.361 | 86653 | 100.000 | 20217 | 7112 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 86653 | 100.000 | 20217 | | | |

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-12-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:32:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.361 | 71155 | 100.000 | 16627 | 7131 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 71155 | 100.000 | 16627 | | | |

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

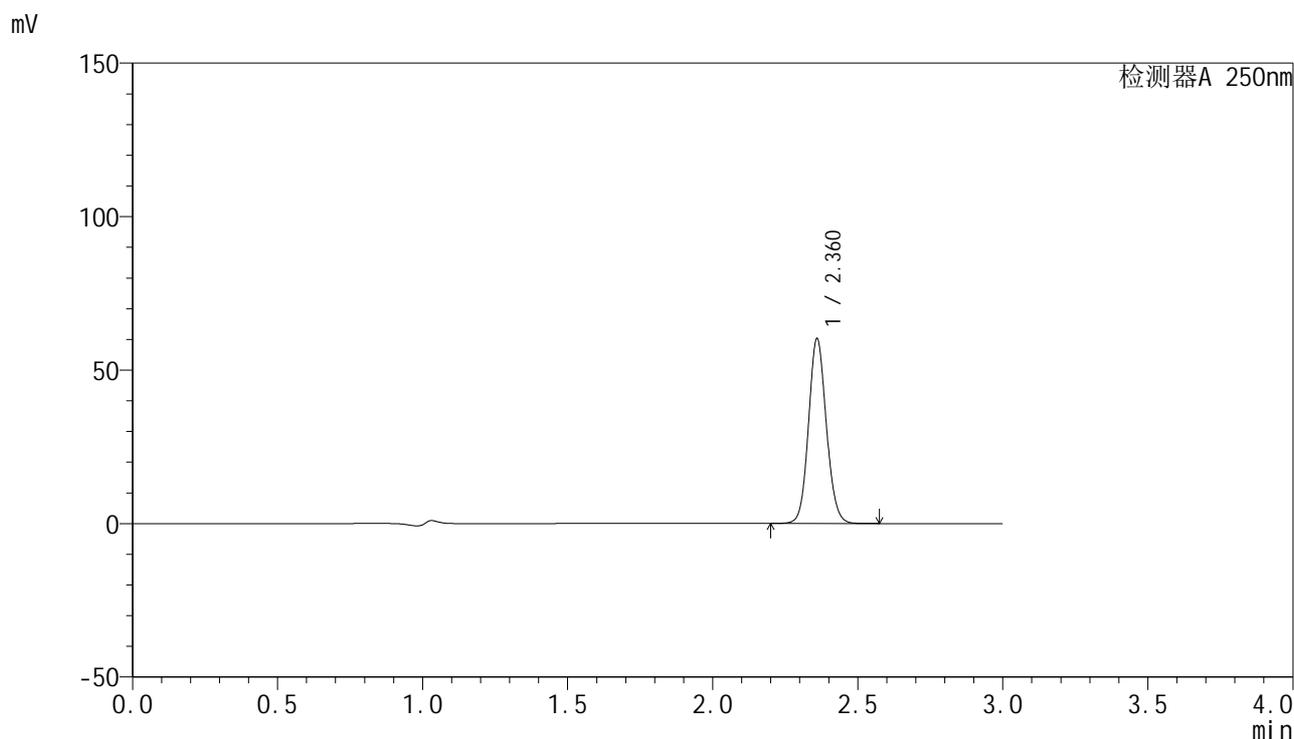


SMF-4099

<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 - 27-36/21-13-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:35:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

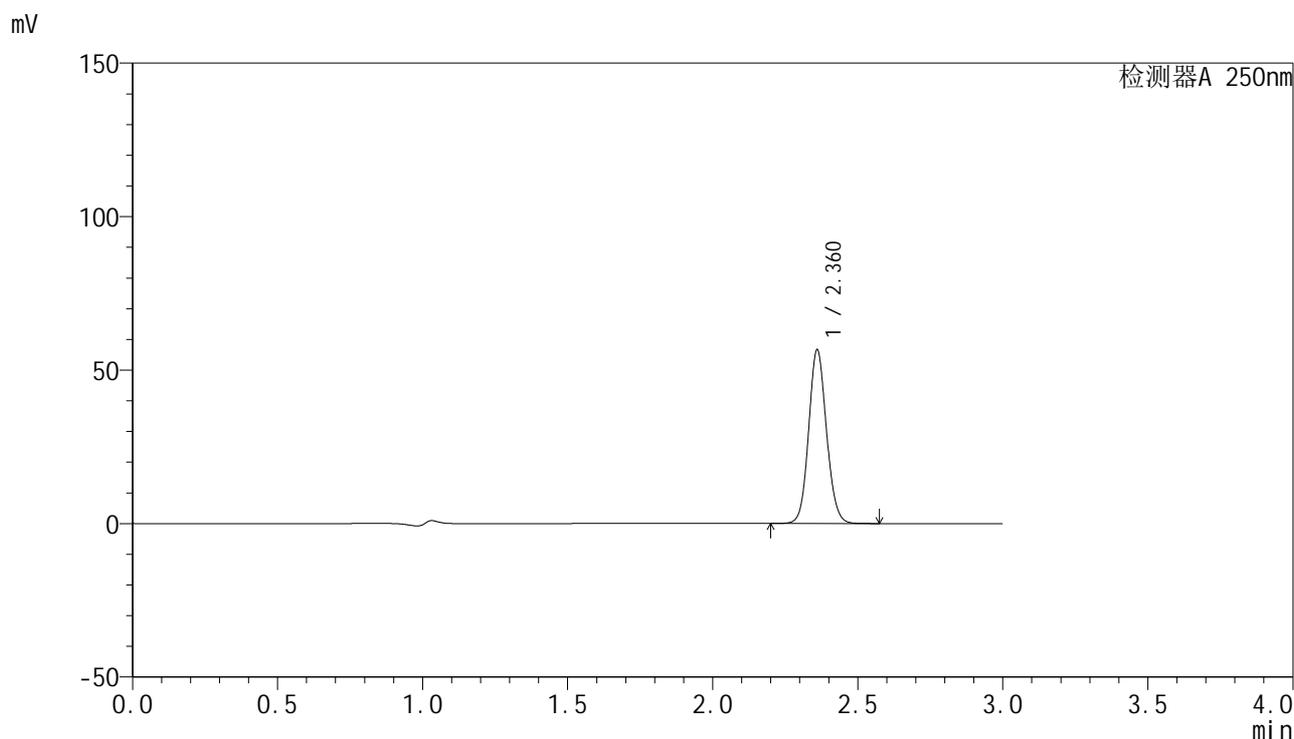
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 257012 | 100.000 | 59677 | 7118 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 257012 | 100.000 | 59677 | | | |

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-14-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

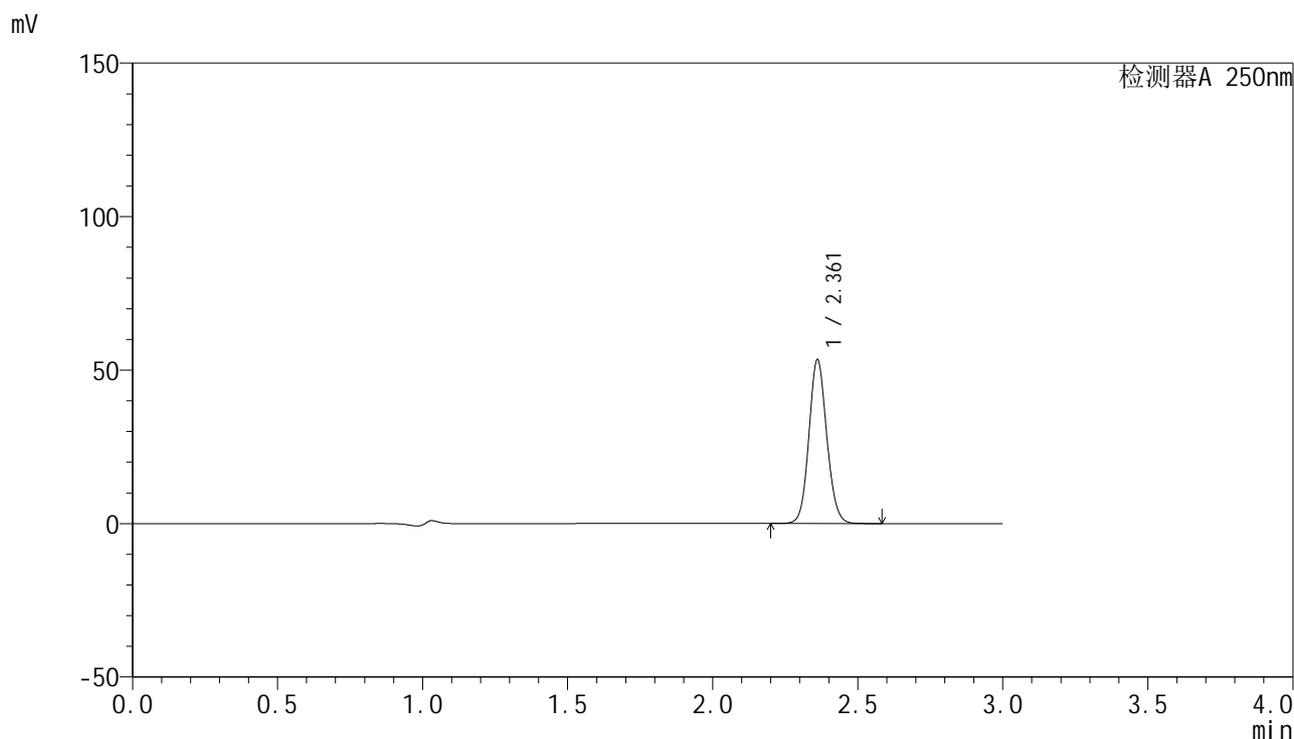
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 241692 | 100.000 | 56222 | 7117 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 241692 | 100.000 | 56222 | | | |

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-15-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:42:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

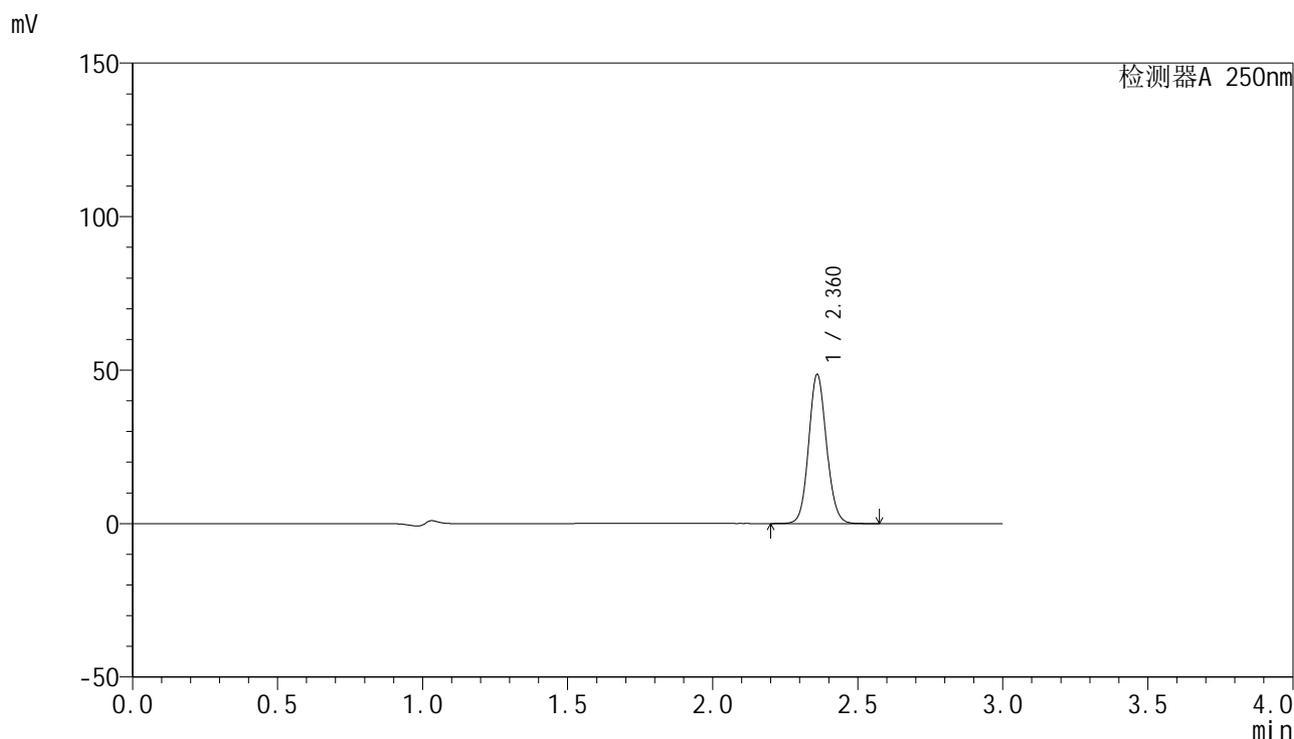
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.361 | 228518 | 100.000 | 53245 | 7101 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 228518 | 100.000 | 53245 | | | |

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-16-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:45:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

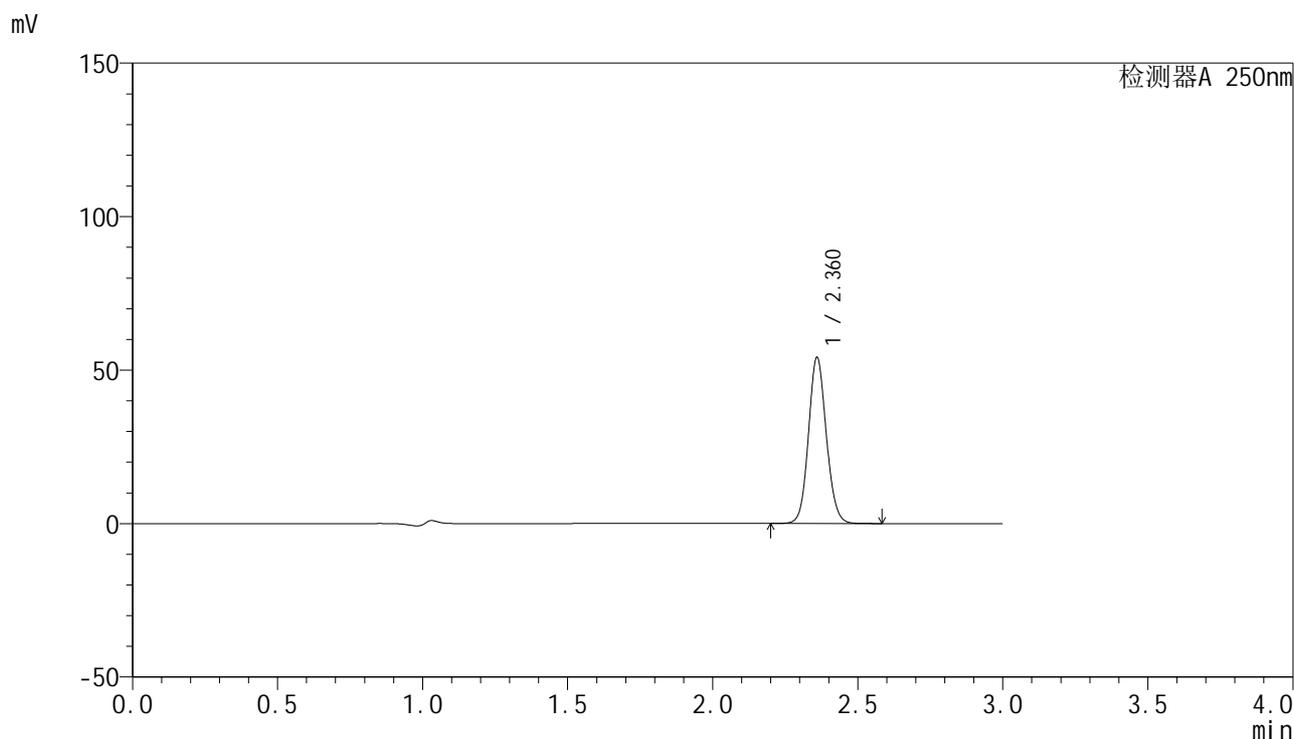
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 207764 | 100.000 | 48287 | 7104 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 207764 | 100.000 | 48287 | | | |

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-17-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:48:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

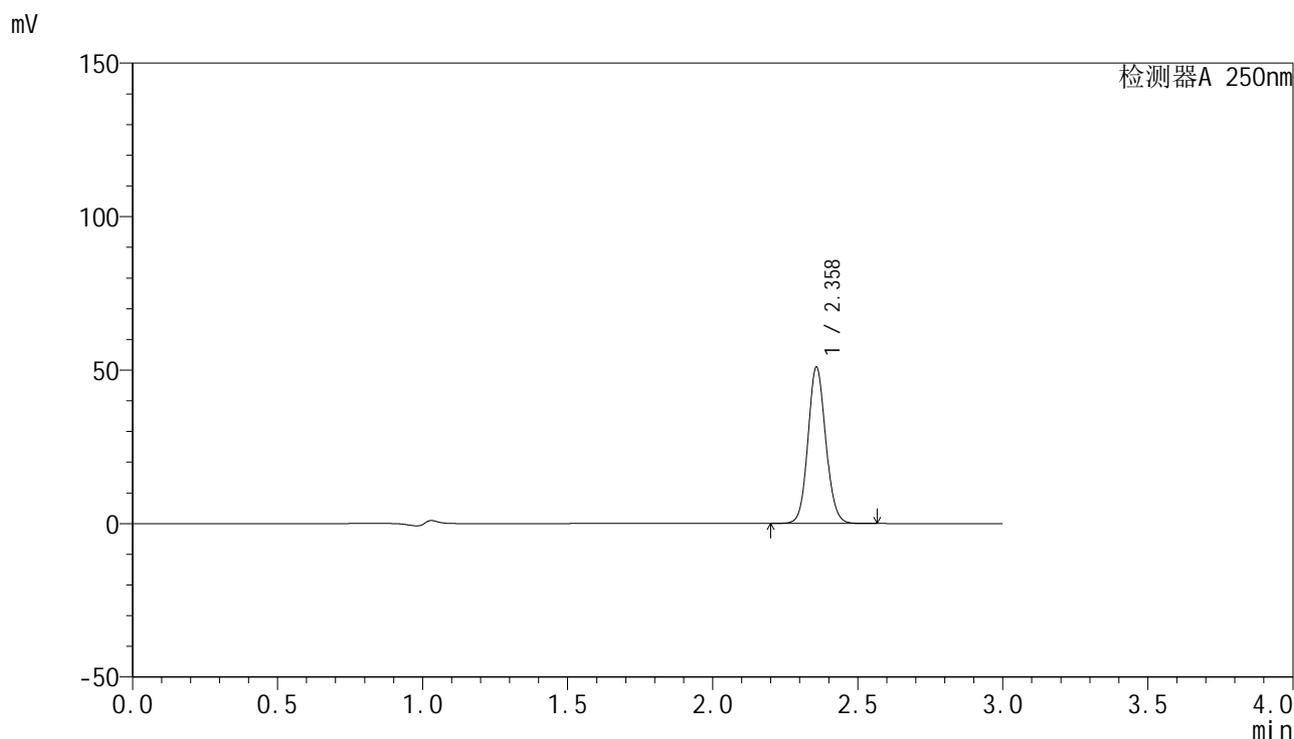
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 231148 | 100.000 | 53616 | 7115 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 231148 | 100.000 | 53616 | | | |

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-18-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:53:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

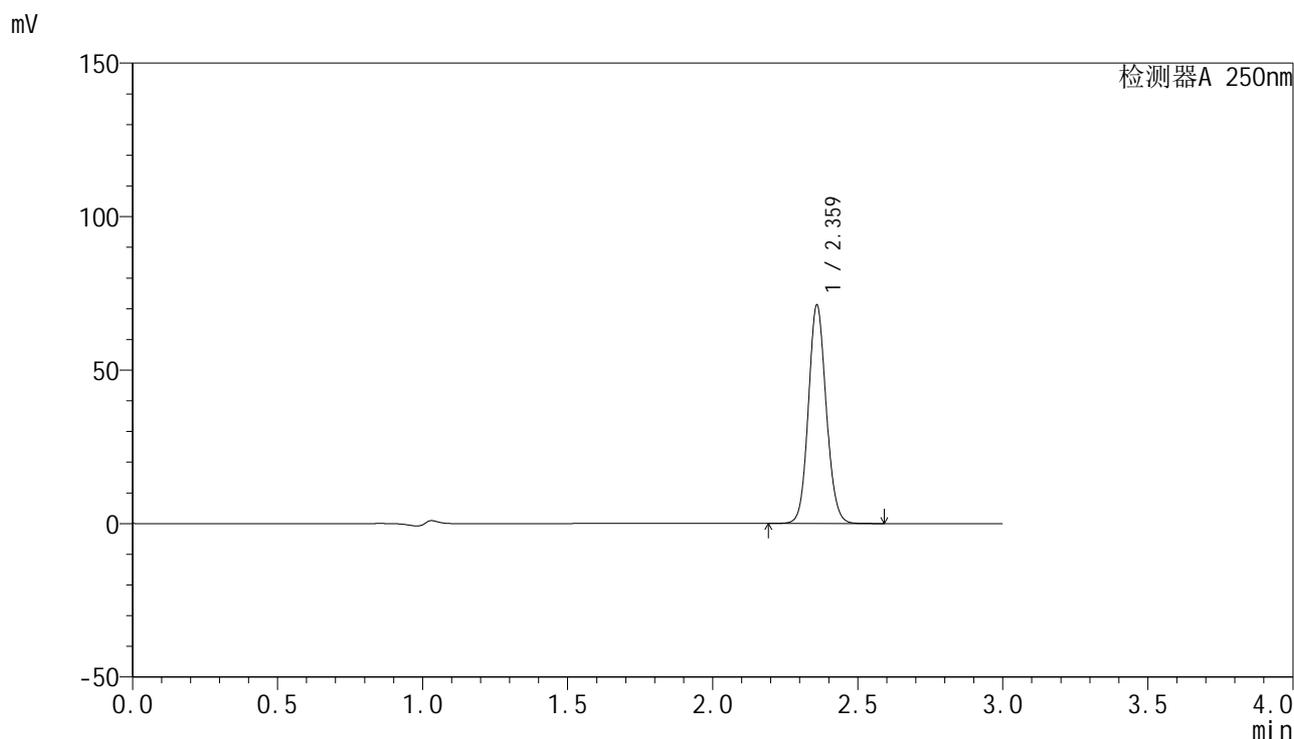
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 217408 | 100.000 | 50666 | 7110 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 217408 | 100.000 | 50666 | | | |

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-19-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:57:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

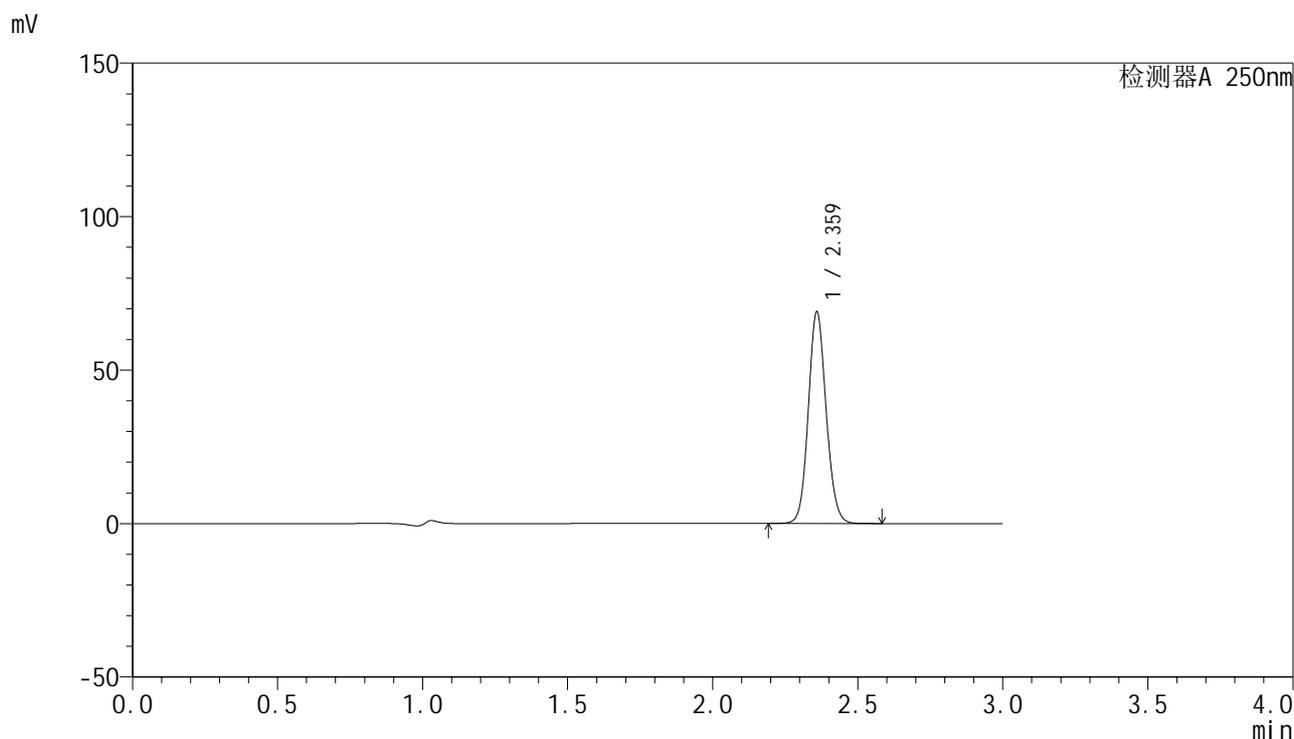
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 303989 | 100.000 | 70380 | 7114 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 303989 | 100.000 | 70380 | | | |

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-20-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:00:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.359 | 294406 | 100.000 | 68159 | 7116 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 294406 | 100.000 | 68159 | | | |

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

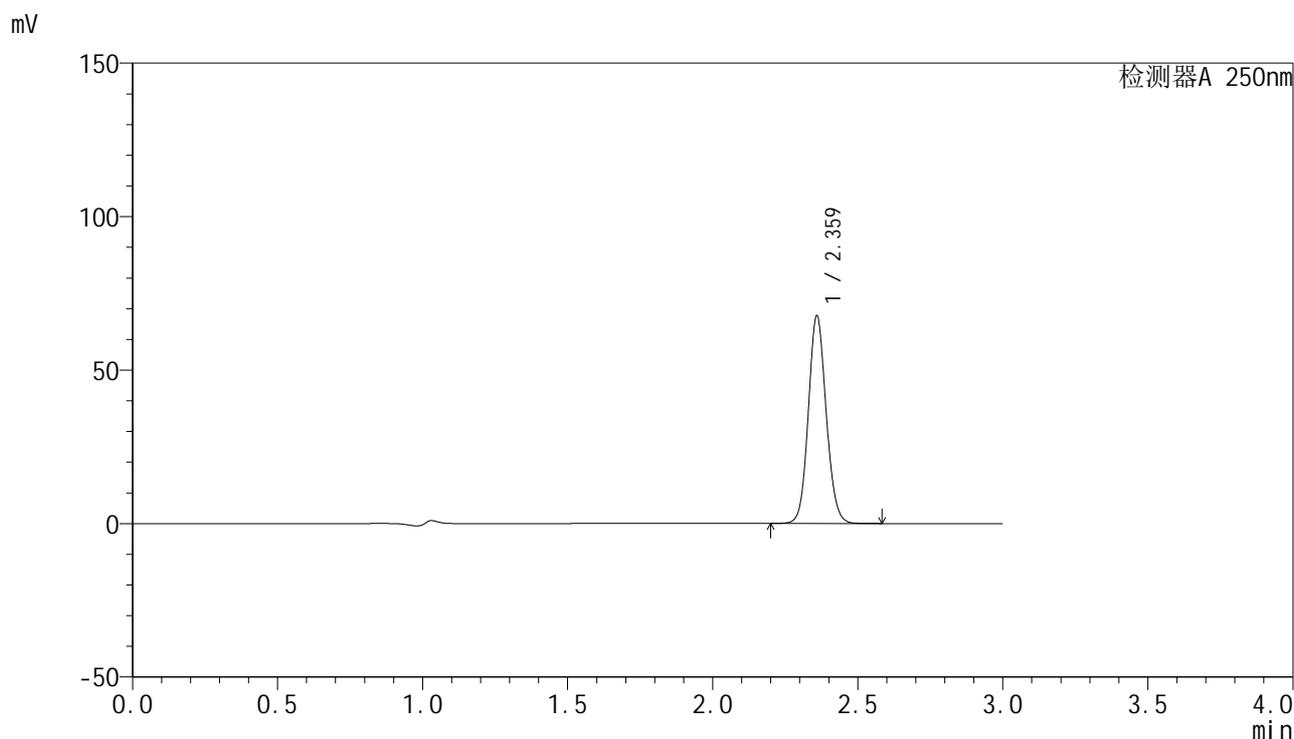


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-21-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:04:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

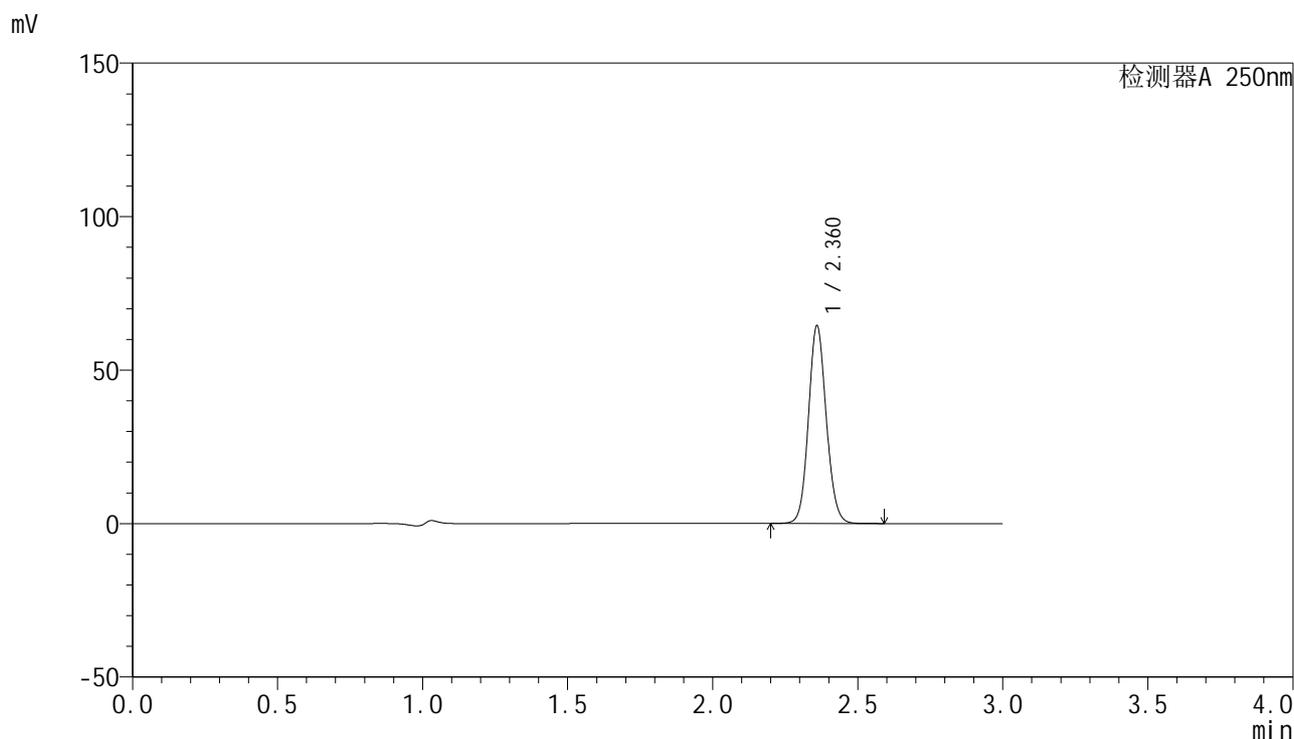
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 289174 | 100.000 | 66870 | 7103 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 289174 | 100.000 | 66870 | | | |

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-22-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.360 | 275003 | 100.000 | 63786 | 7123 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 275003 | 100.000 | 63786 | | | |

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

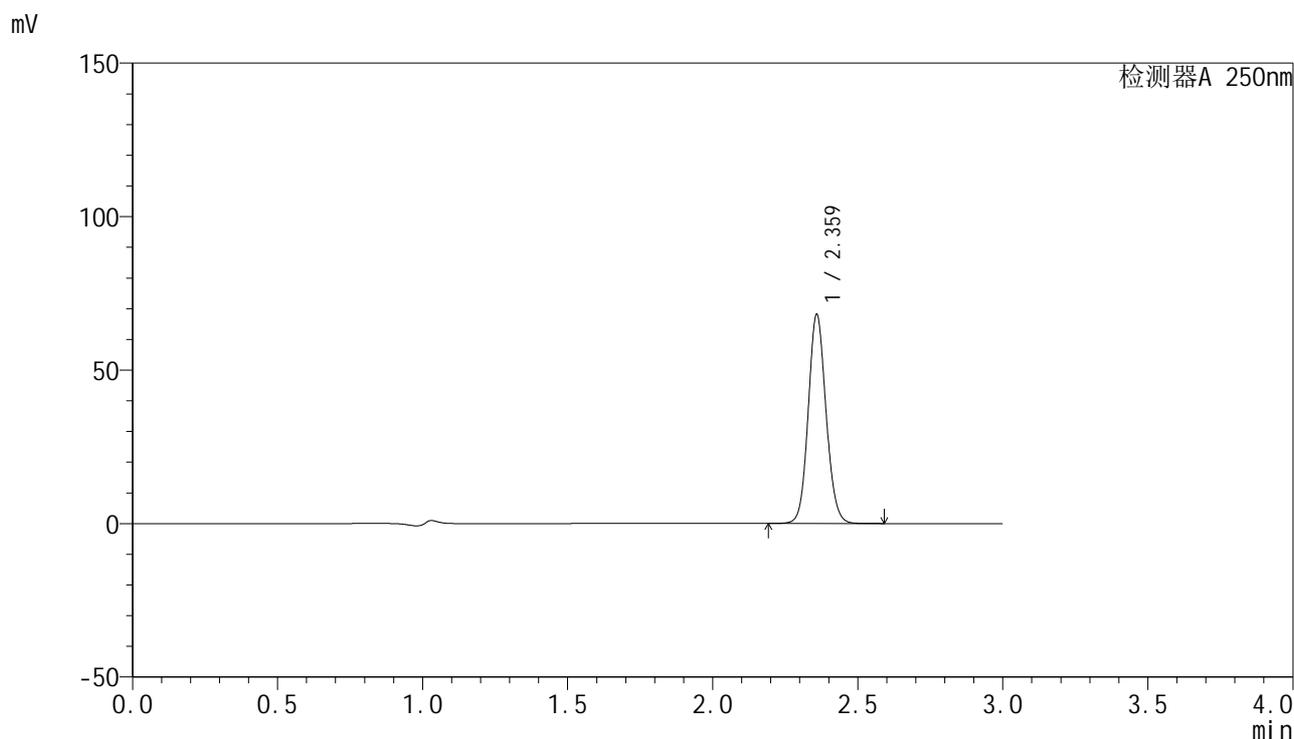


SMF-4099

<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 - 27-36/21-23-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:01:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.359 | 290768 | 100.000 | 67462 | 7116 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 290768 | 100.000 | 67462 | | | |

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

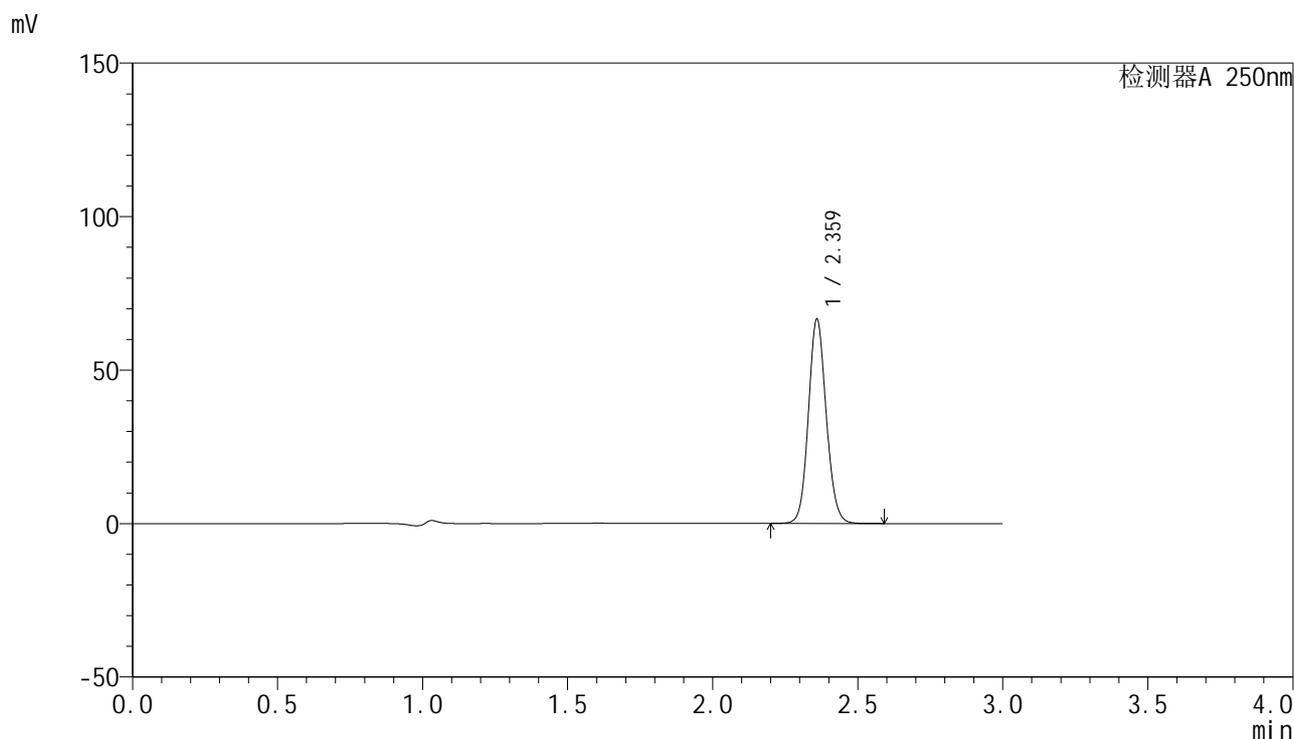


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-24-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:14:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.359 | 284296 | 100.000 | 65807 | 7119 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 284296 | 100.000 | 65807 | | | |

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

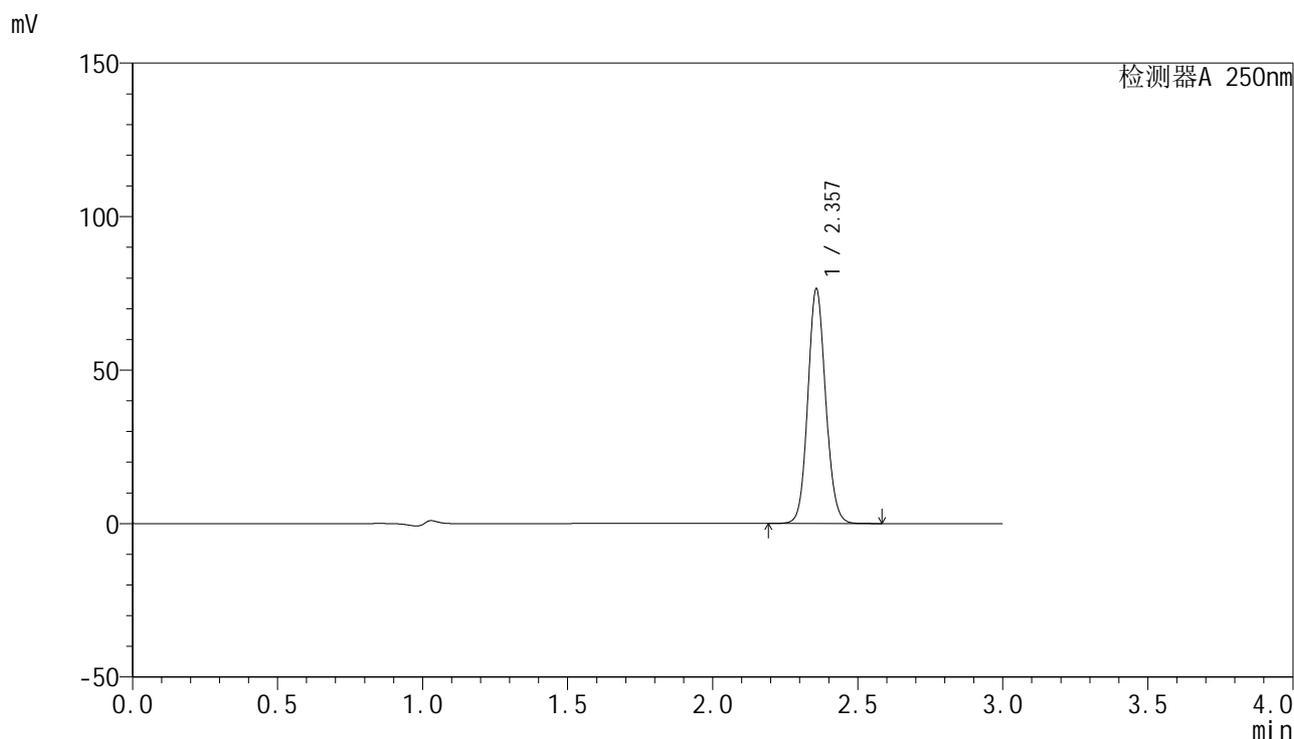


SMF-4099

<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 - 27-36/21-25-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:17:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

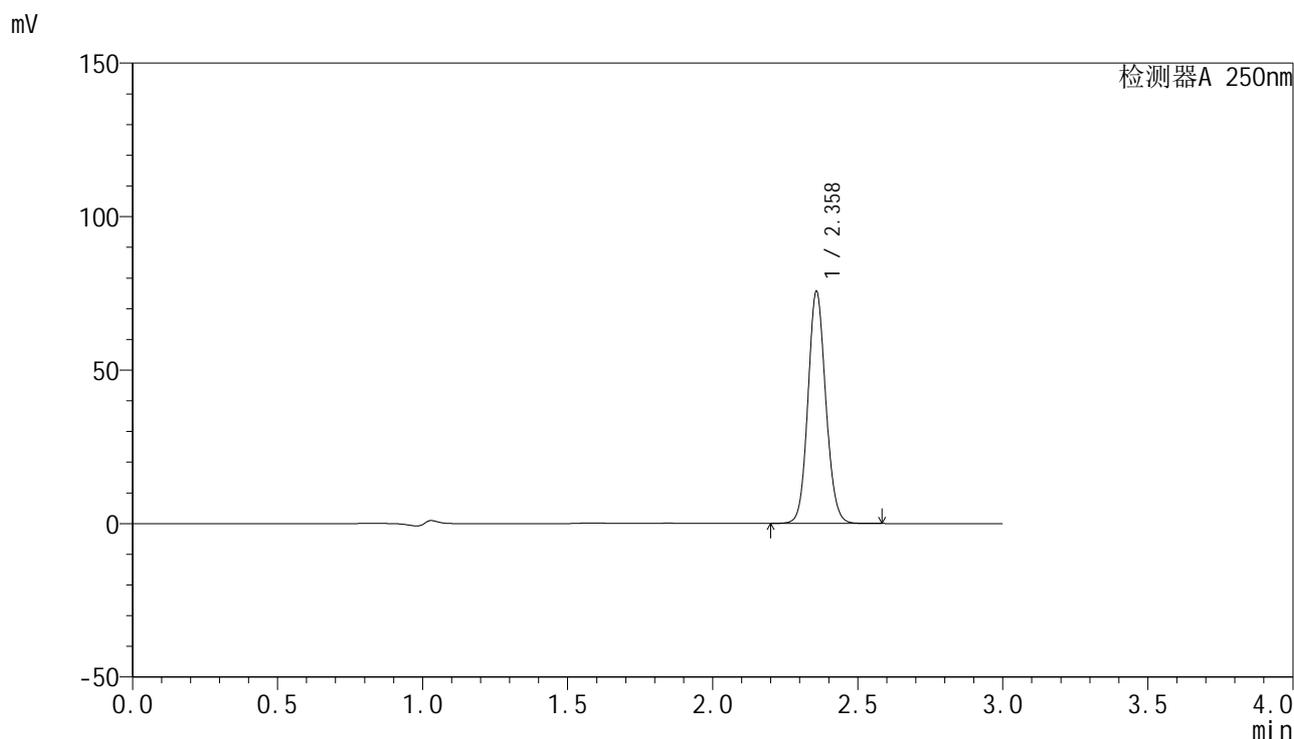
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 326474 | 100.000 | 76110 | 7097 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 326474 | 100.000 | 76110 | | | |

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-26-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:20:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

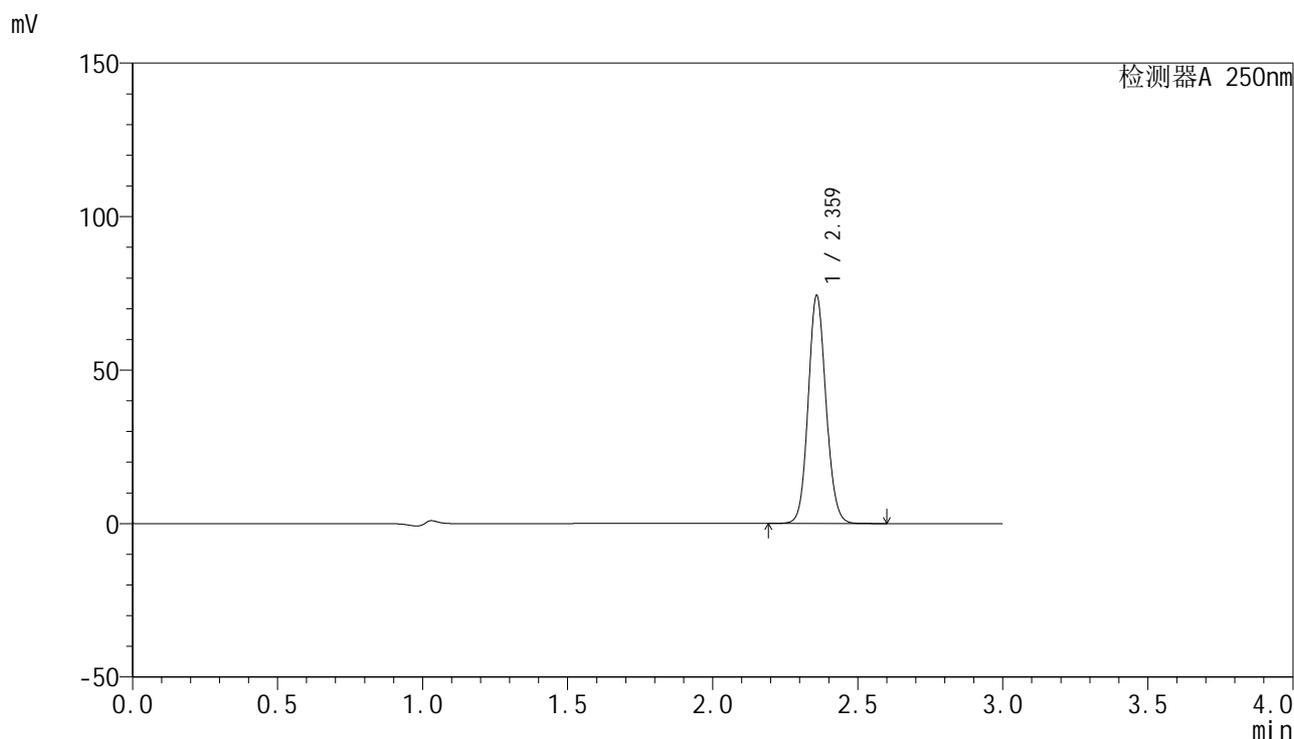
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 322654 | 100.000 | 75187 | 7110 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 322654 | 100.000 | 75187 | | | |

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-27-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:24:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

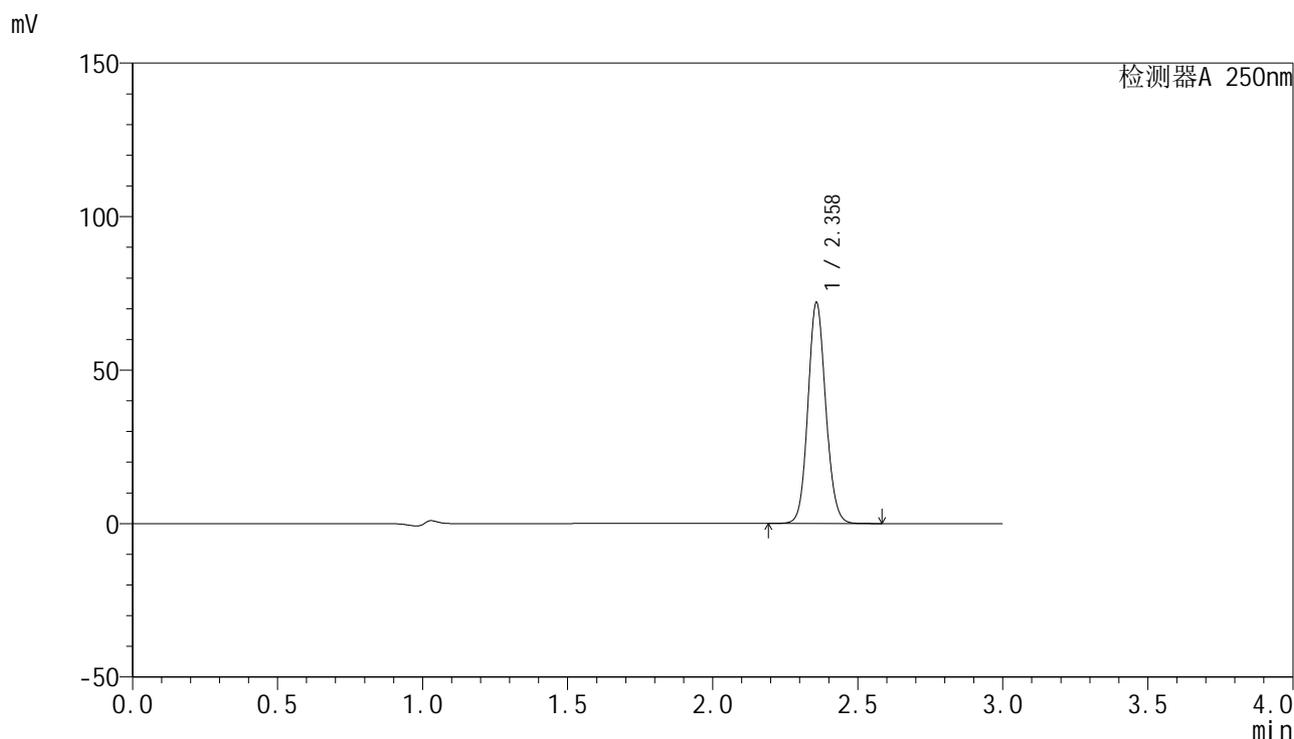
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 317081 | 100.000 | 73649 | 7114 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 317081 | 100.000 | 73649 | | | |

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-28-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:27:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

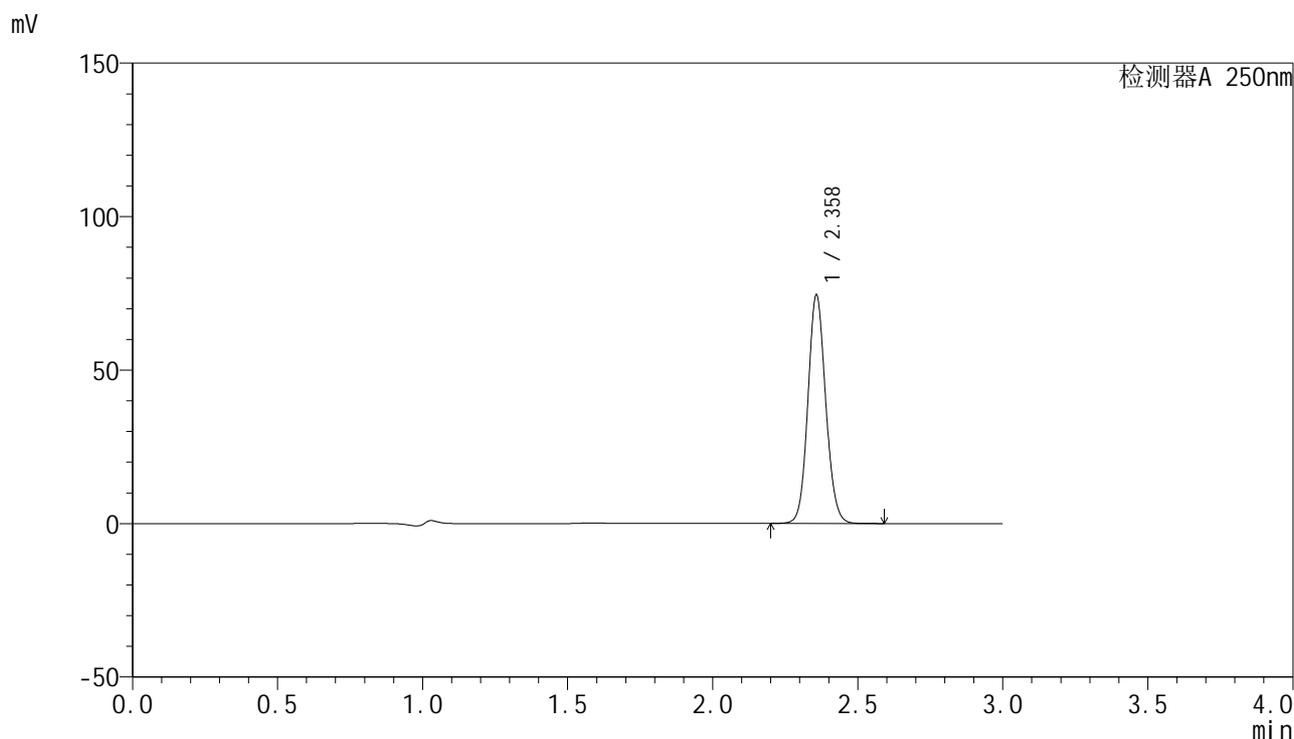
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 307402 | 100.000 | 71633 | 7107 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 307402 | 100.000 | 71633 | | | |

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-29-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

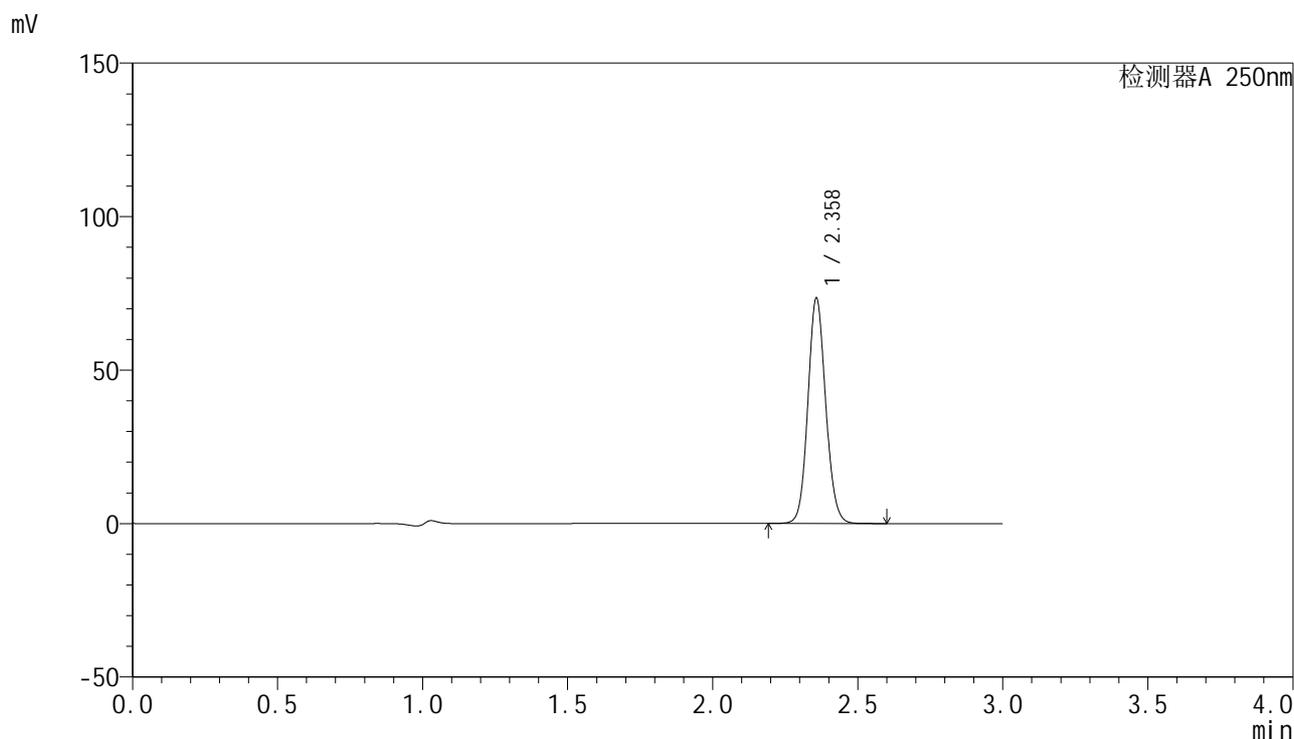
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 317681 | 100.000 | 74098 | 7115 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 317681 | 100.000 | 74098 | | | |

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-30-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:34:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

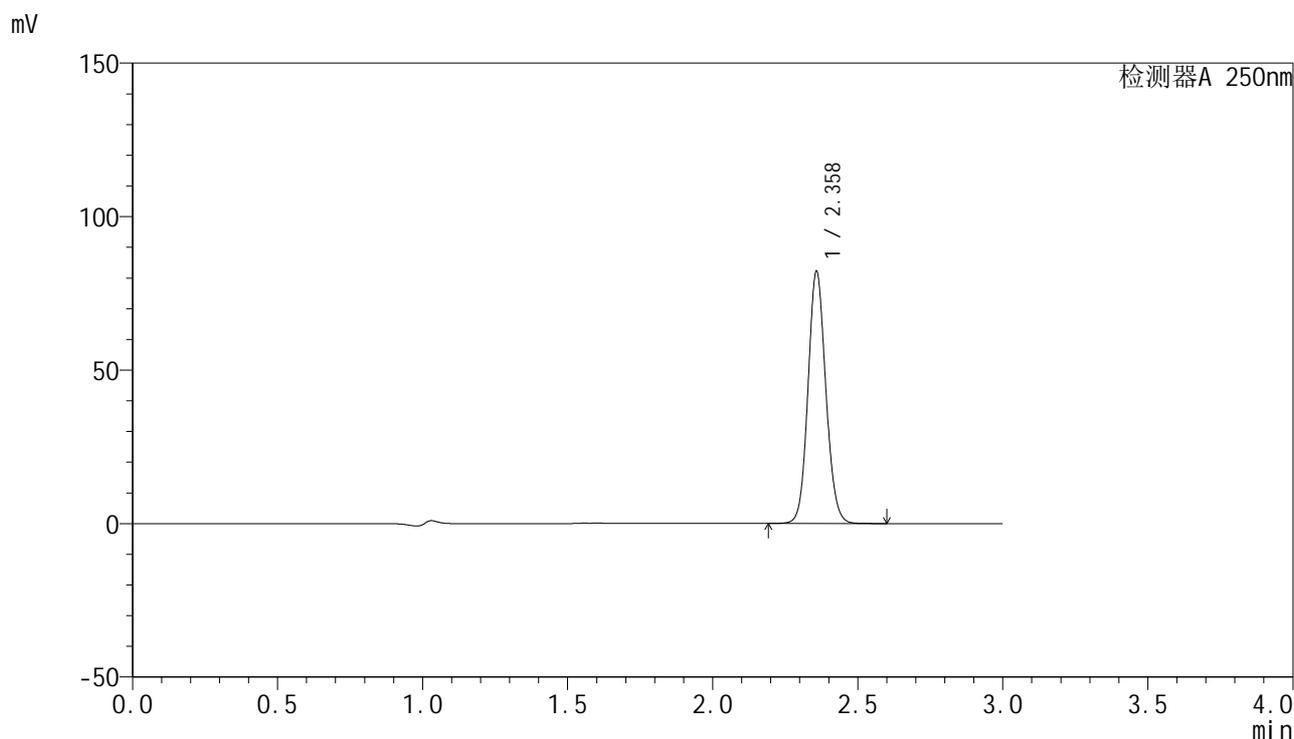
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 313287 | 100.000 | 73101 | 7117 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 313287 | 100.000 | 73101 | | | |

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-20min-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 - 27-36/21-31-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:37:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

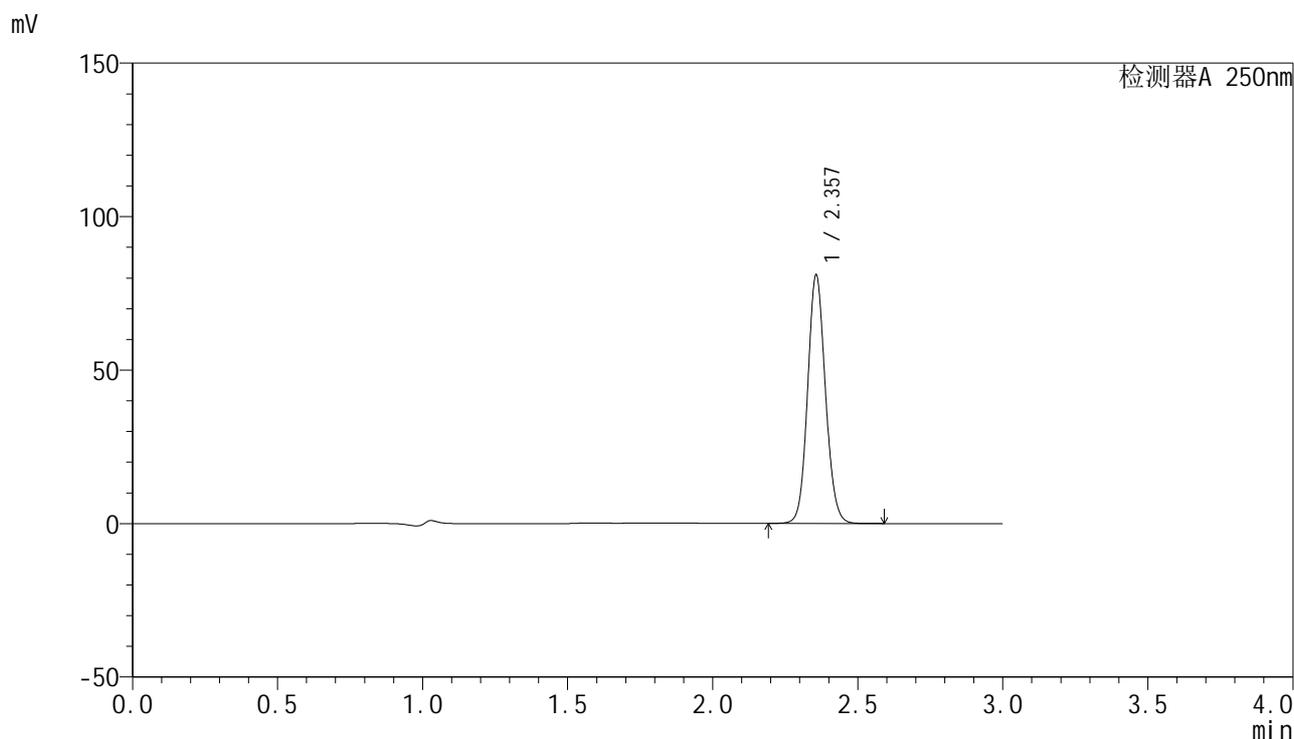
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 350648 | 100.000 | 81650 | 7111 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 350648 | 100.000 | 81650 | | | |

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-32-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:41:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

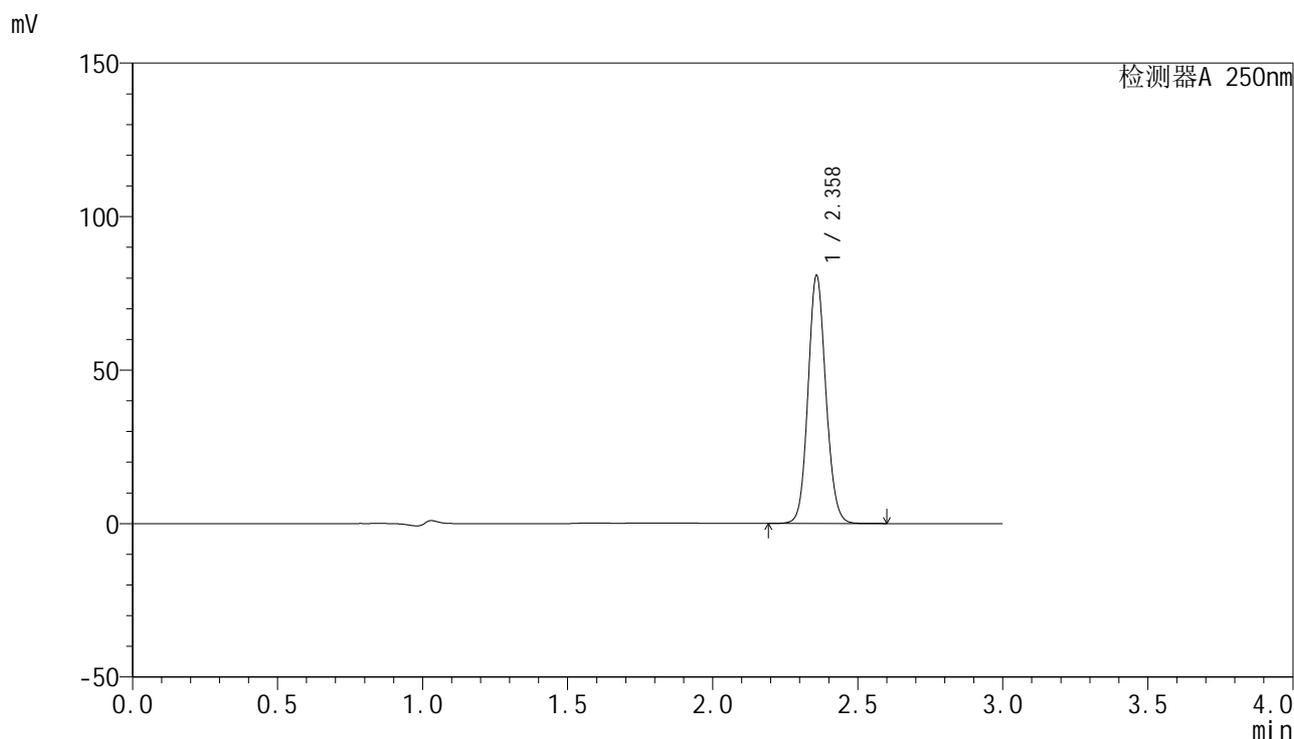
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 345368 | 100.000 | 80768 | 7112 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 345368 | 100.000 | 80768 | | | |

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-33-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:44:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

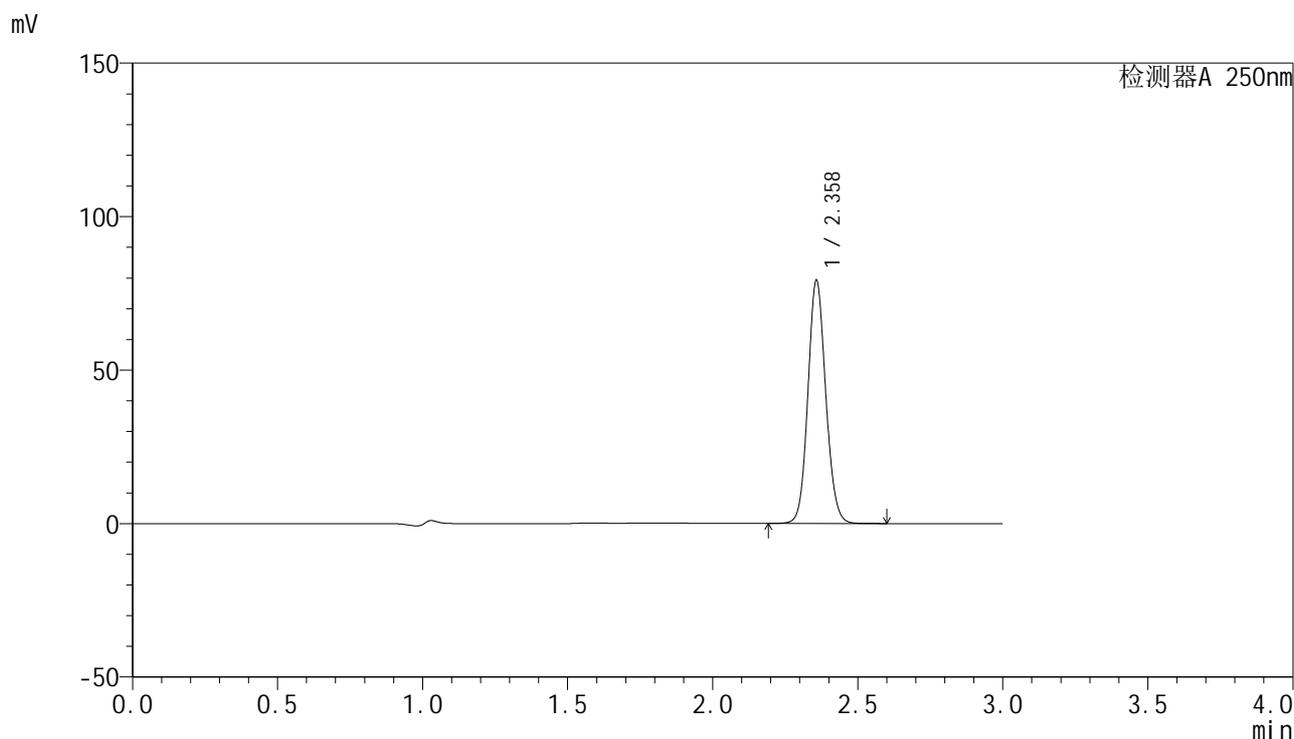
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 344869 | 100.000 | 80255 | 7110 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 344869 | 100.000 | 80255 | | | |

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-30min-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 - 27-36/21-34-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:47:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

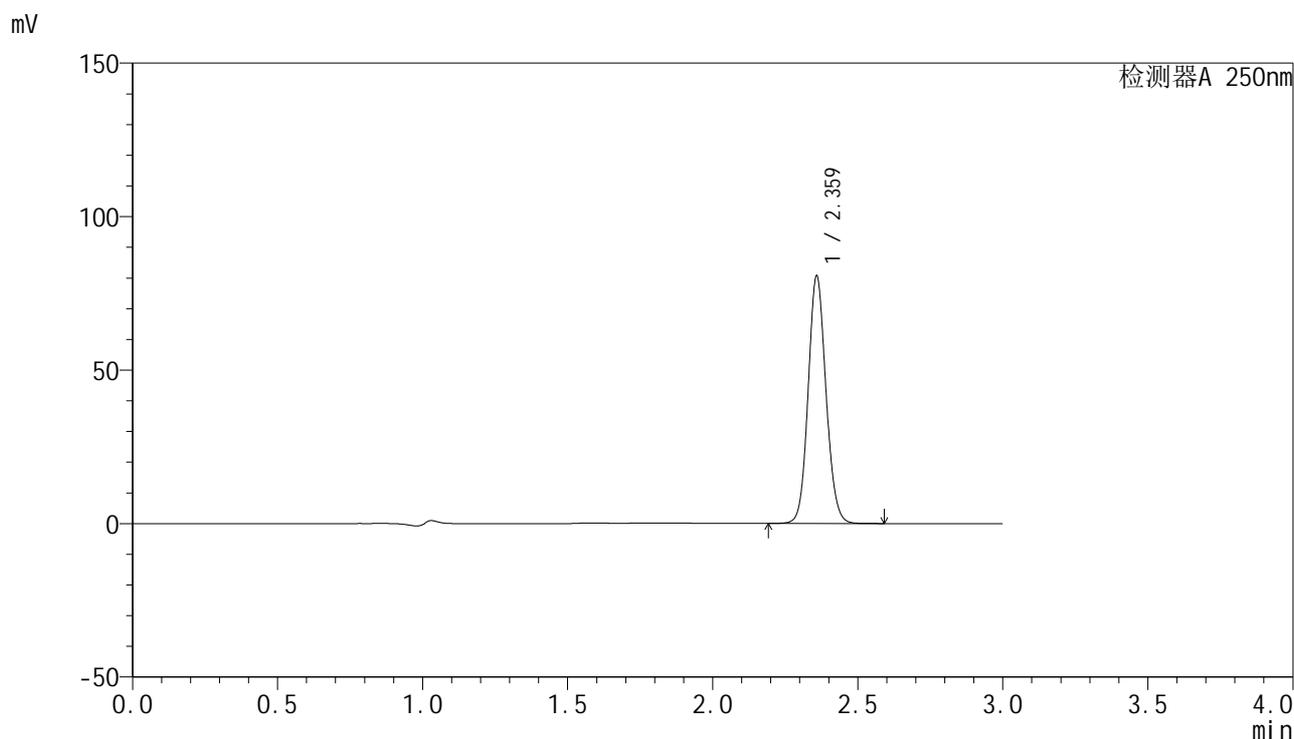
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 338115 | 100.000 | 78815 | 7112 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 338115 | 100.000 | 78815 | | | |

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-35-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:51:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

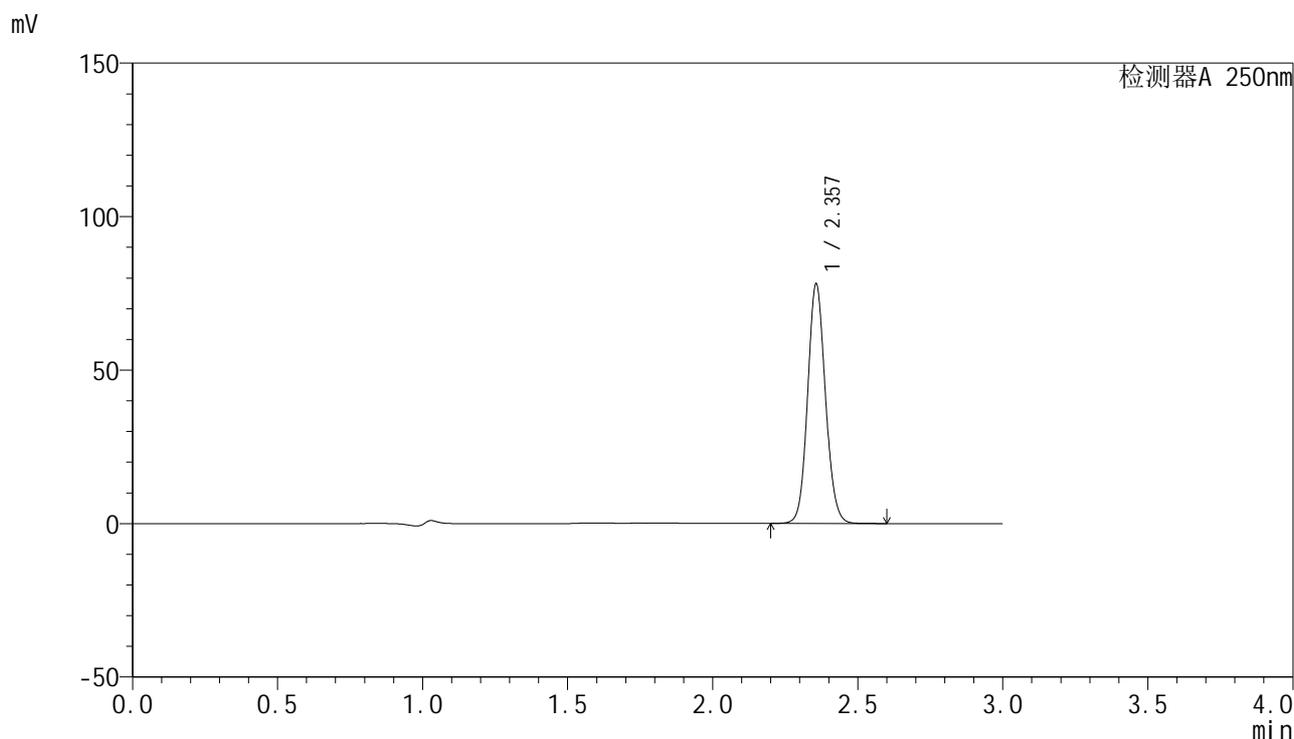
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 344198 | 100.000 | 79937 | 7110 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 344198 | 100.000 | 79937 | | | |

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-36-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:54:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

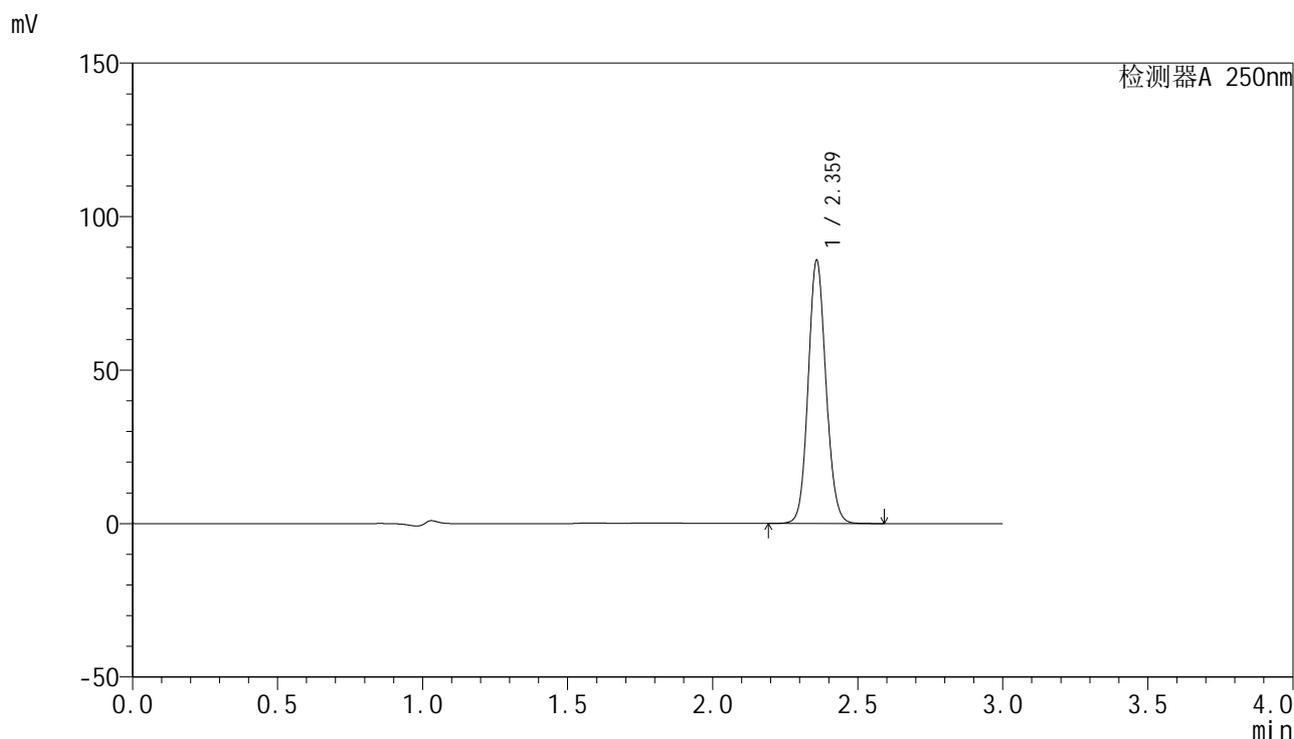
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 333046 | 100.000 | 77865 | 7101 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 333046 | 100.000 | 77865 | | | |

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-37-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:57:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

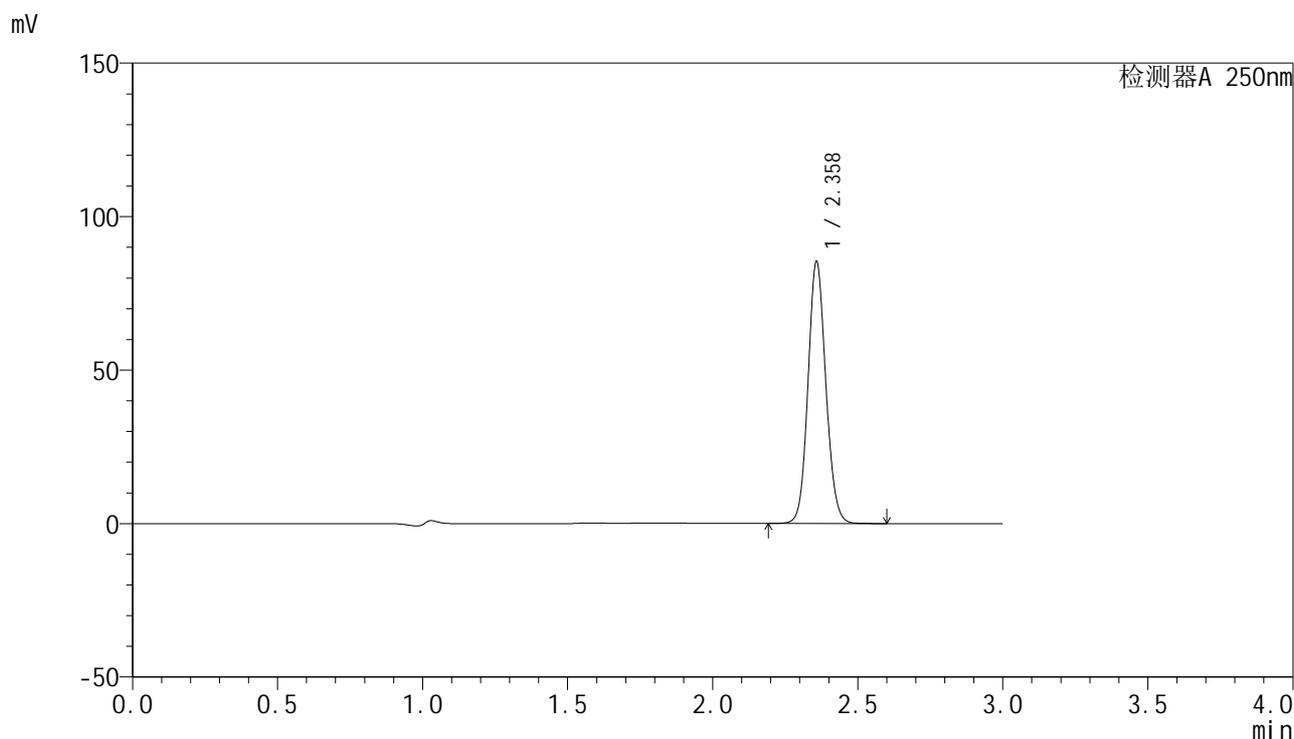
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 365921 | 100.000 | 85033 | 7119 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 365921 | 100.000 | 85033 | | | |

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-38-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:01:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

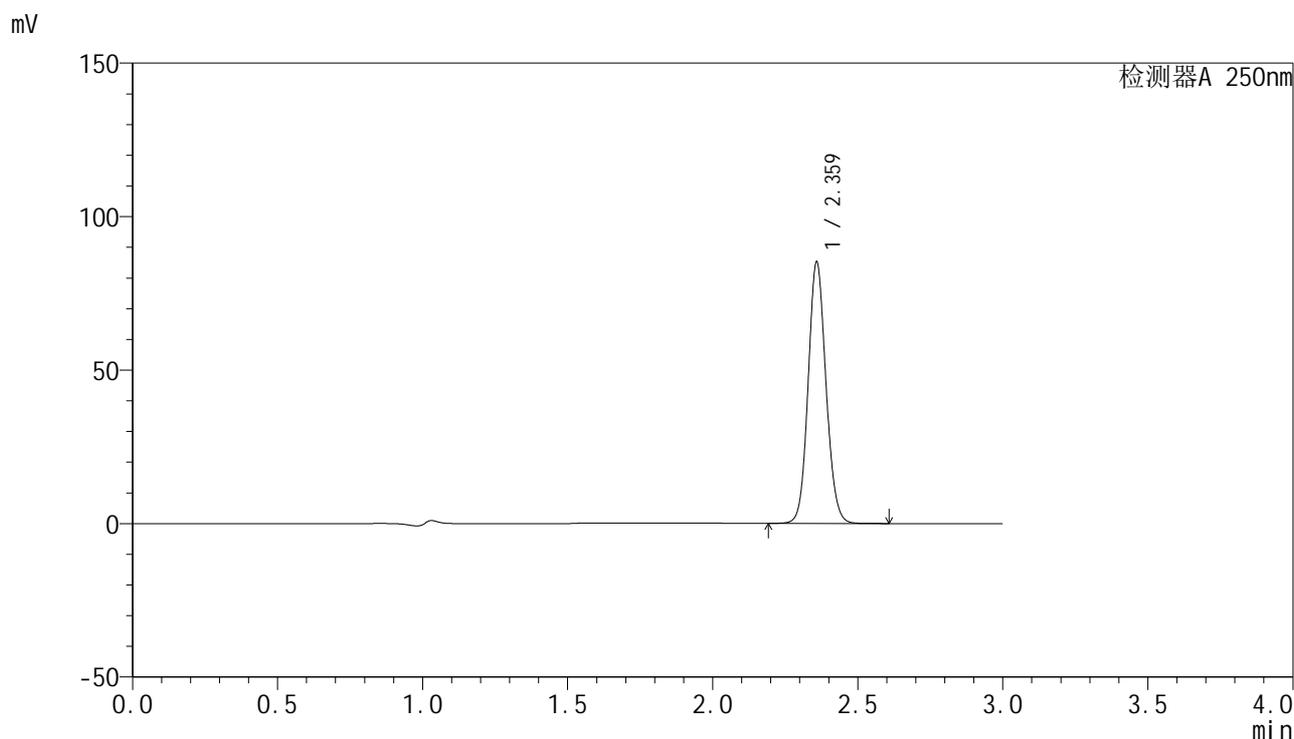
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 364299 | 100.000 | 84805 | 7111 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 364299 | 100.000 | 84805 | | | |

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-39-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:04:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

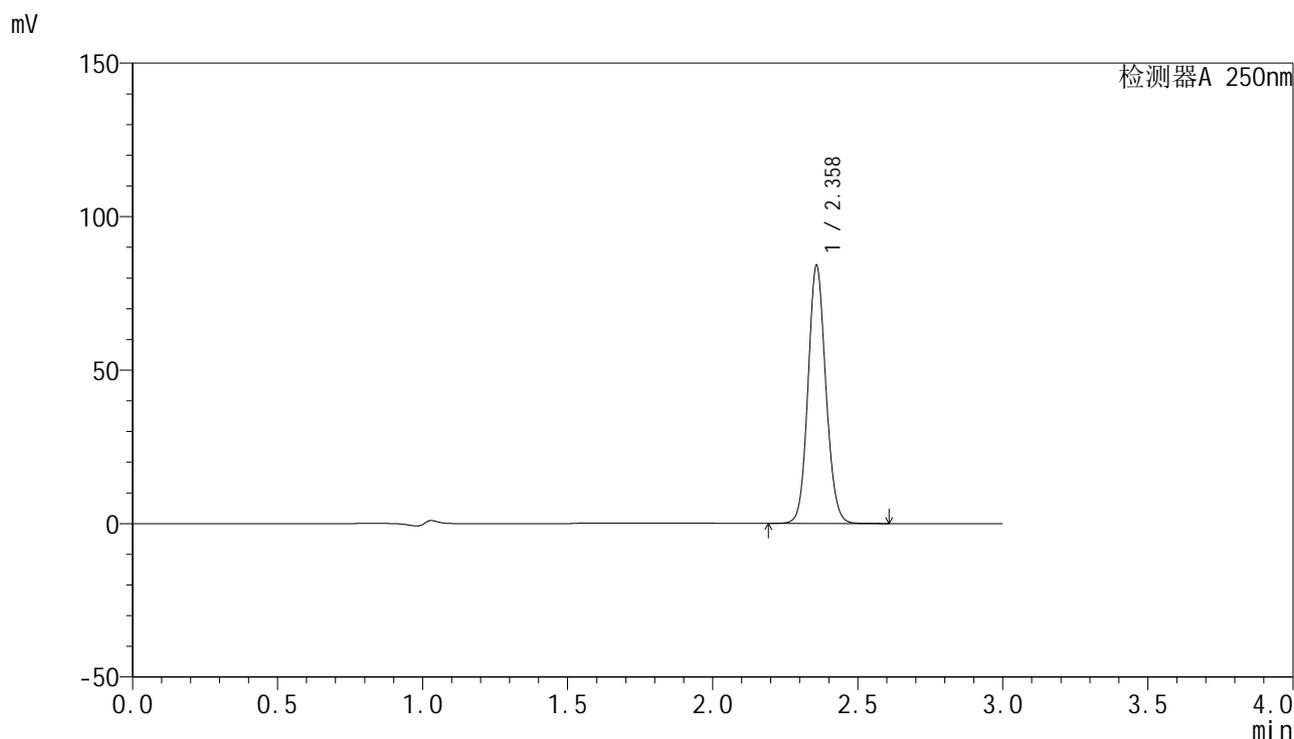
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 363627 | 100.000 | 84453 | 7110 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 363627 | 100.000 | 84453 | | | |

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-40-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:07:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

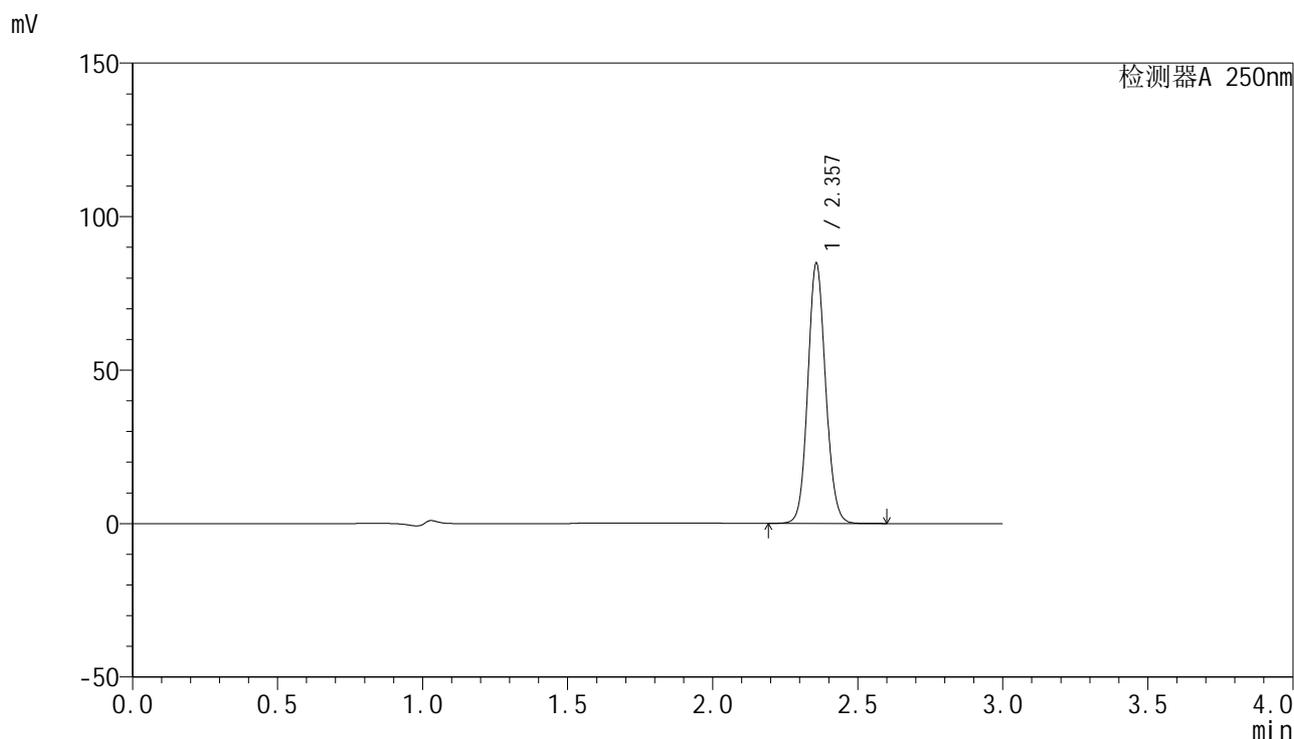
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 358710 | 100.000 | 83489 | 7109 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 358710 | 100.000 | 83489 | | | |

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-41-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:11:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

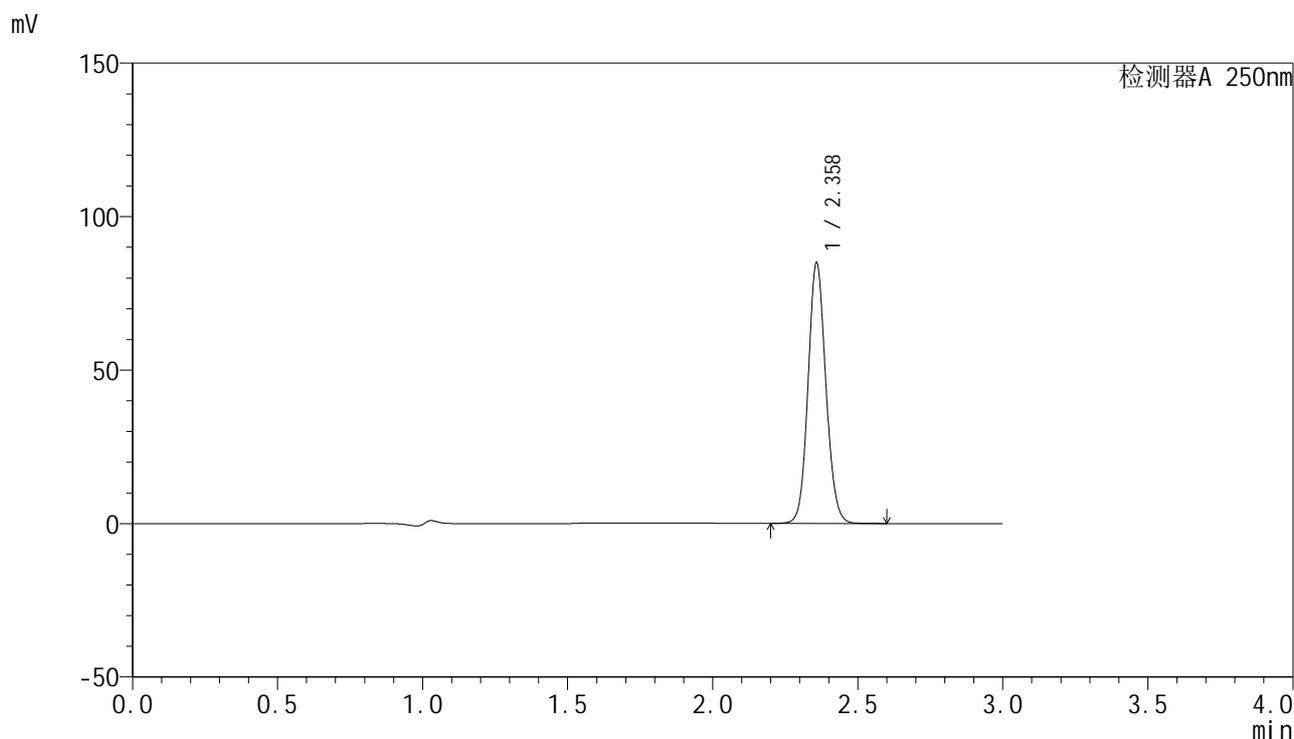
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 361572 | 100.000 | 84451 | 7116 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 361572 | 100.000 | 84451 | | | |

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-42-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:14:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

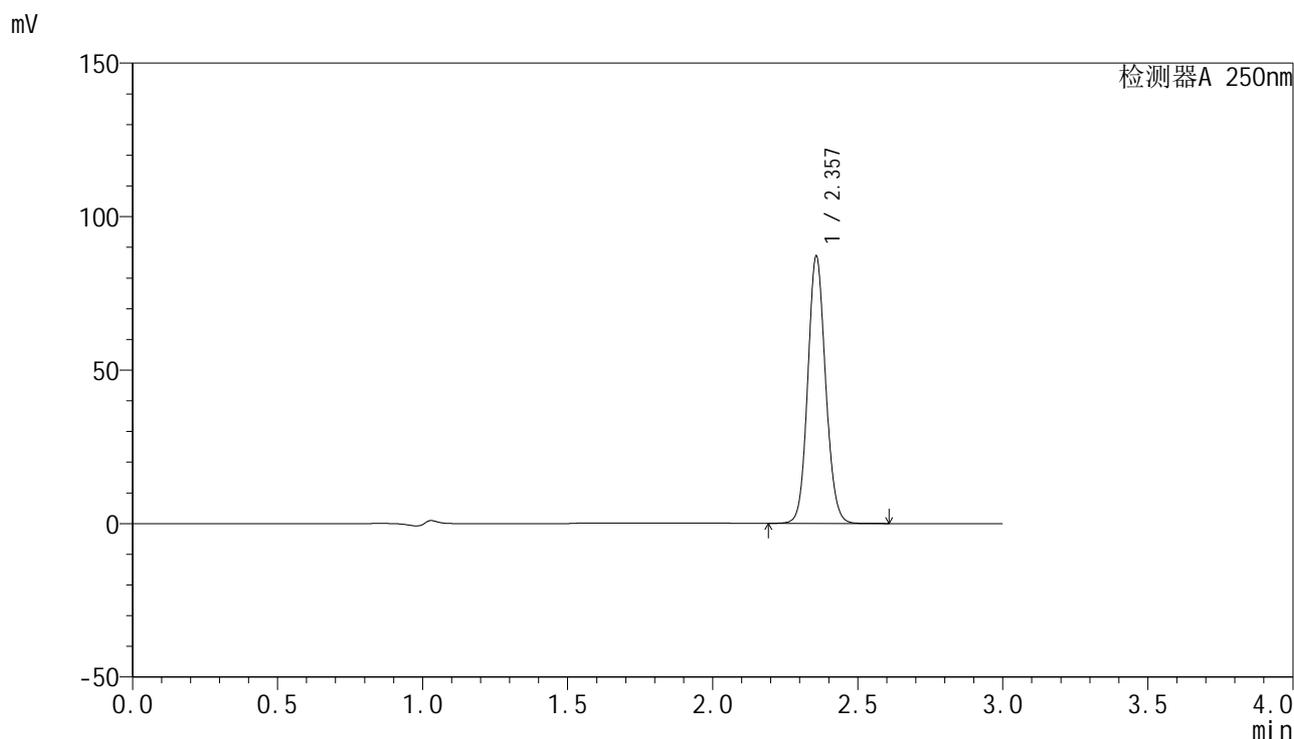
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 362237 | 100.000 | 84314 | 7115 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 362237 | 100.000 | 84314 | | | |

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-43-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:18:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

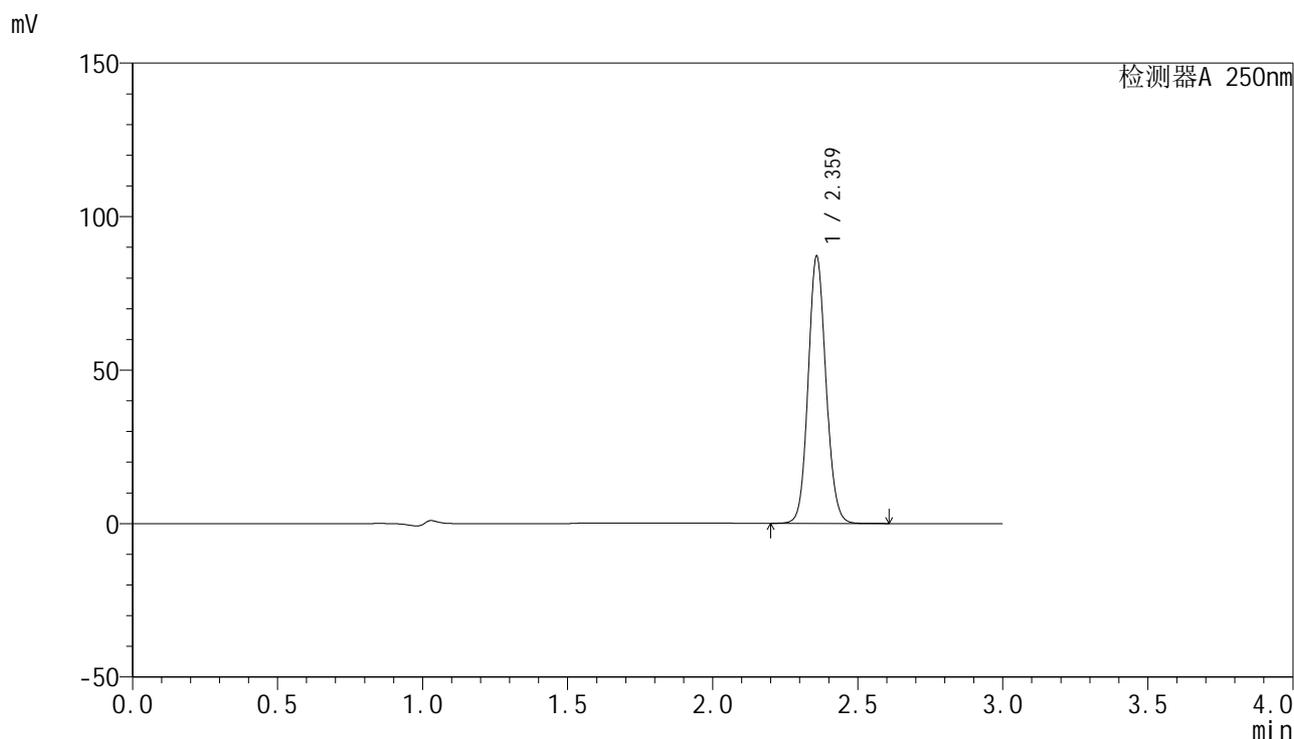
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 371741 | 100.000 | 86774 | 7102 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 371741 | 100.000 | 86774 | | | |

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-44-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:21:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

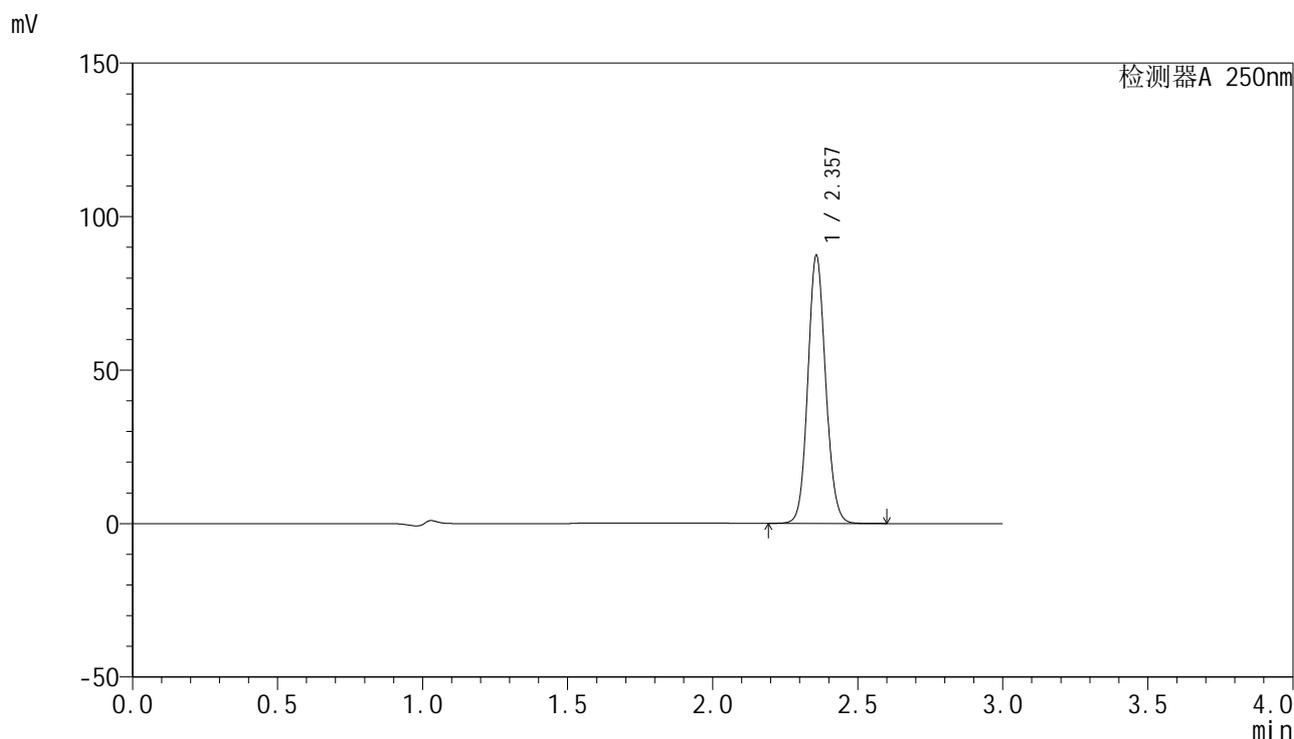
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 371542 | 100.000 | 86316 | 7112 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 371542 | 100.000 | 86316 | | | |

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-45-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:24:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:02:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

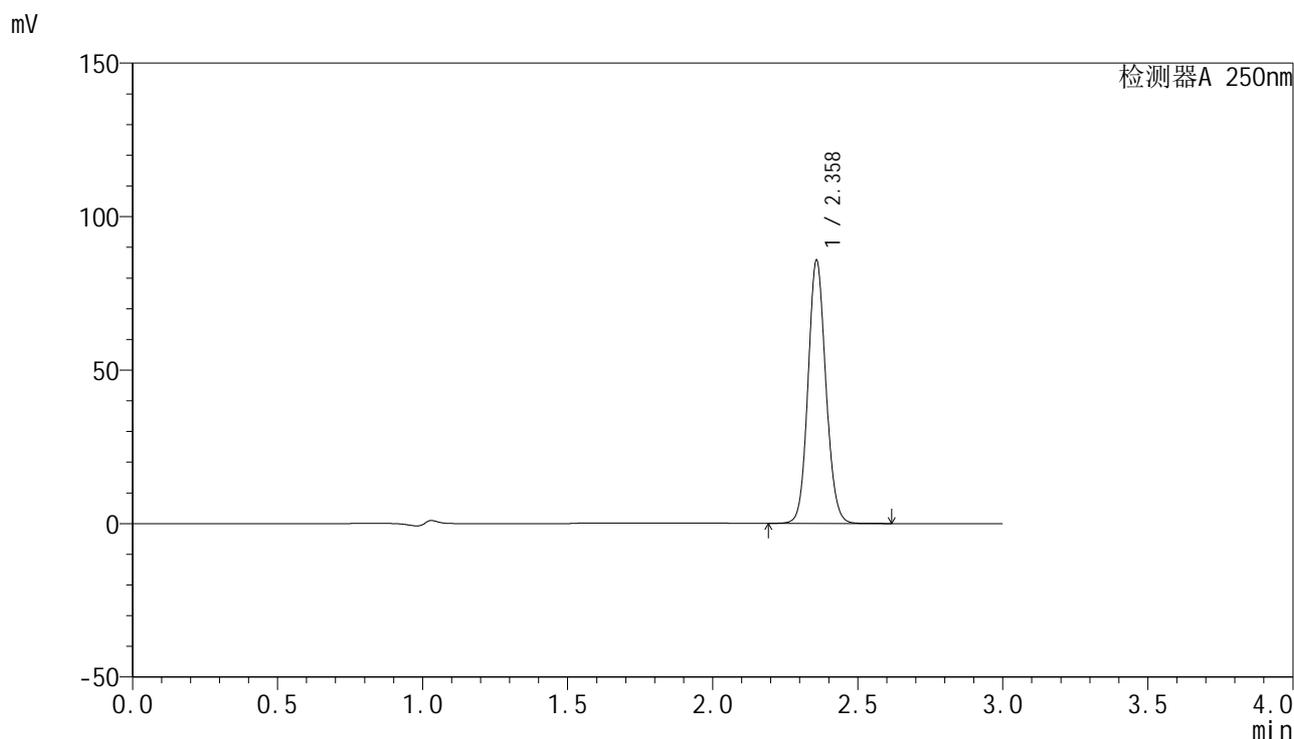
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 372557 | 100.000 | 86931 | 7108 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 372557 | 100.000 | 86931 | | | |

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-46-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:28:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

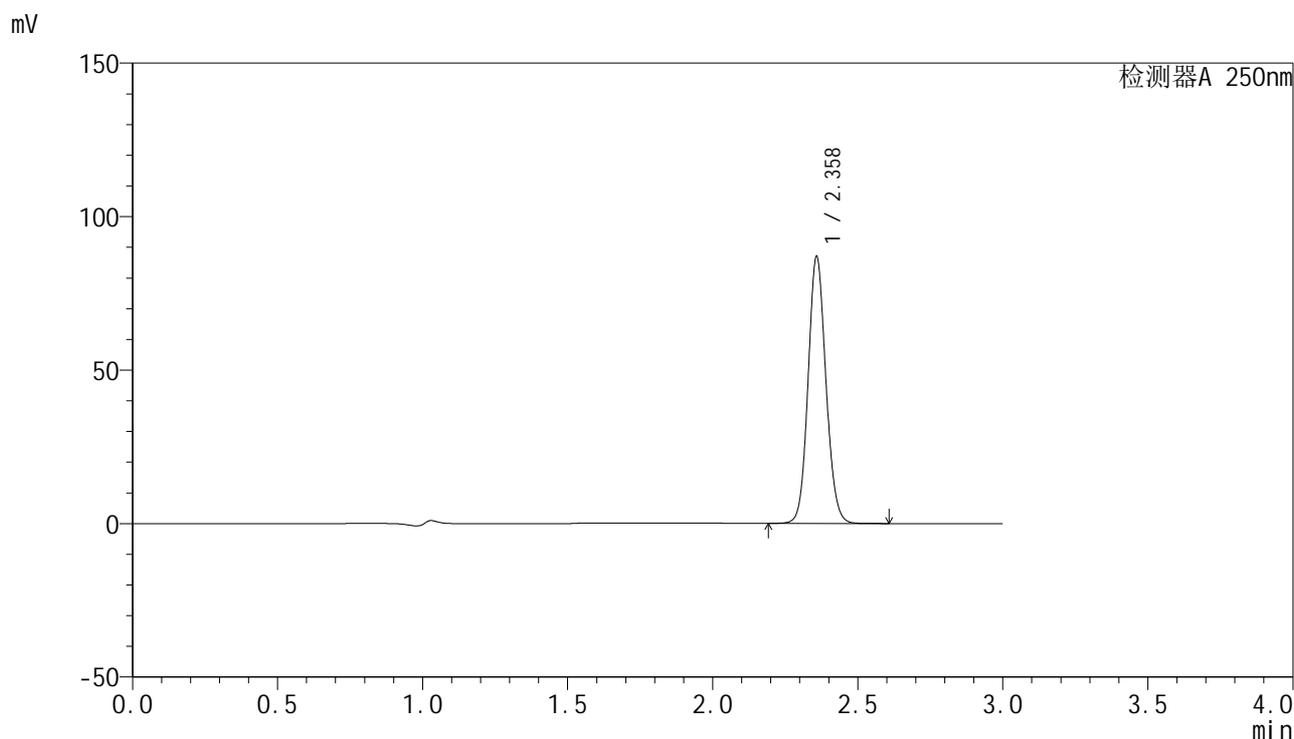
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 365888 | 100.000 | 85159 | 7112 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 365888 | 100.000 | 85159 | | | |

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-47-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

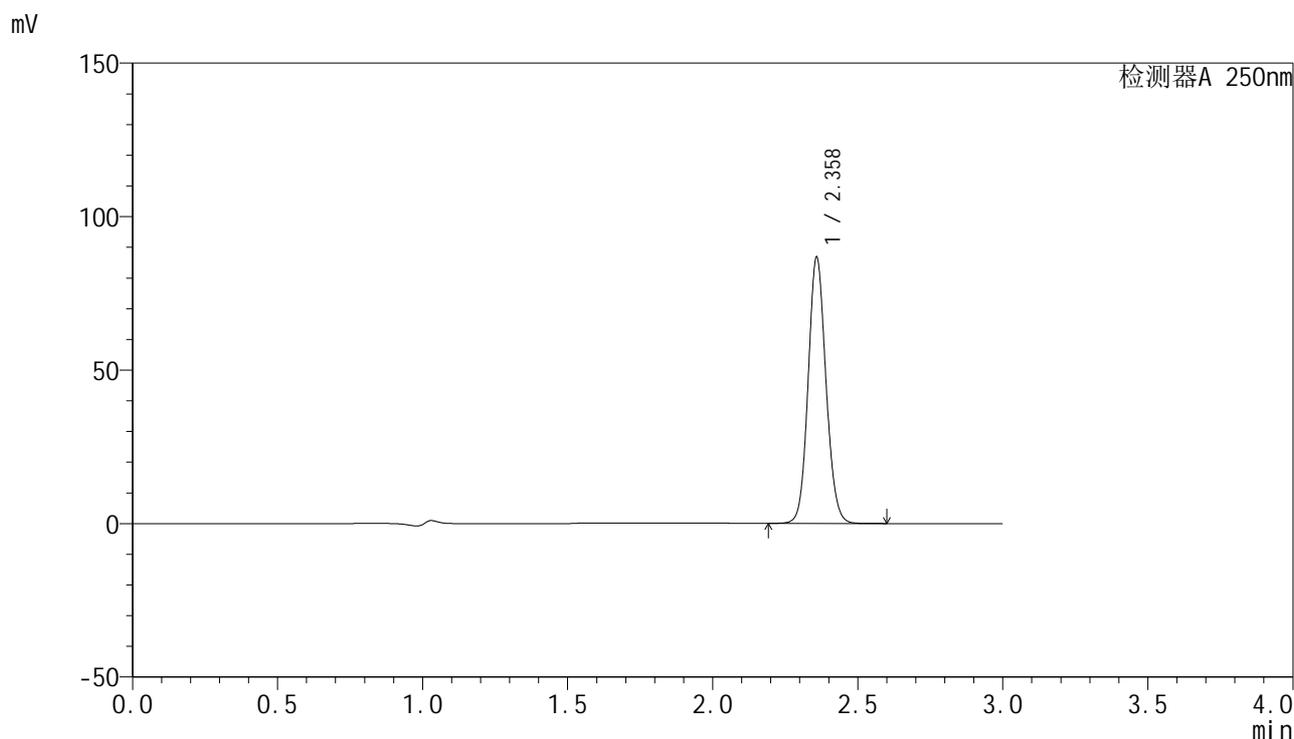
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 371163 | 100.000 | 86289 | 7115 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 371163 | 100.000 | 86289 | | | |

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-60min-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 - 27-36/21-48-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:34:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

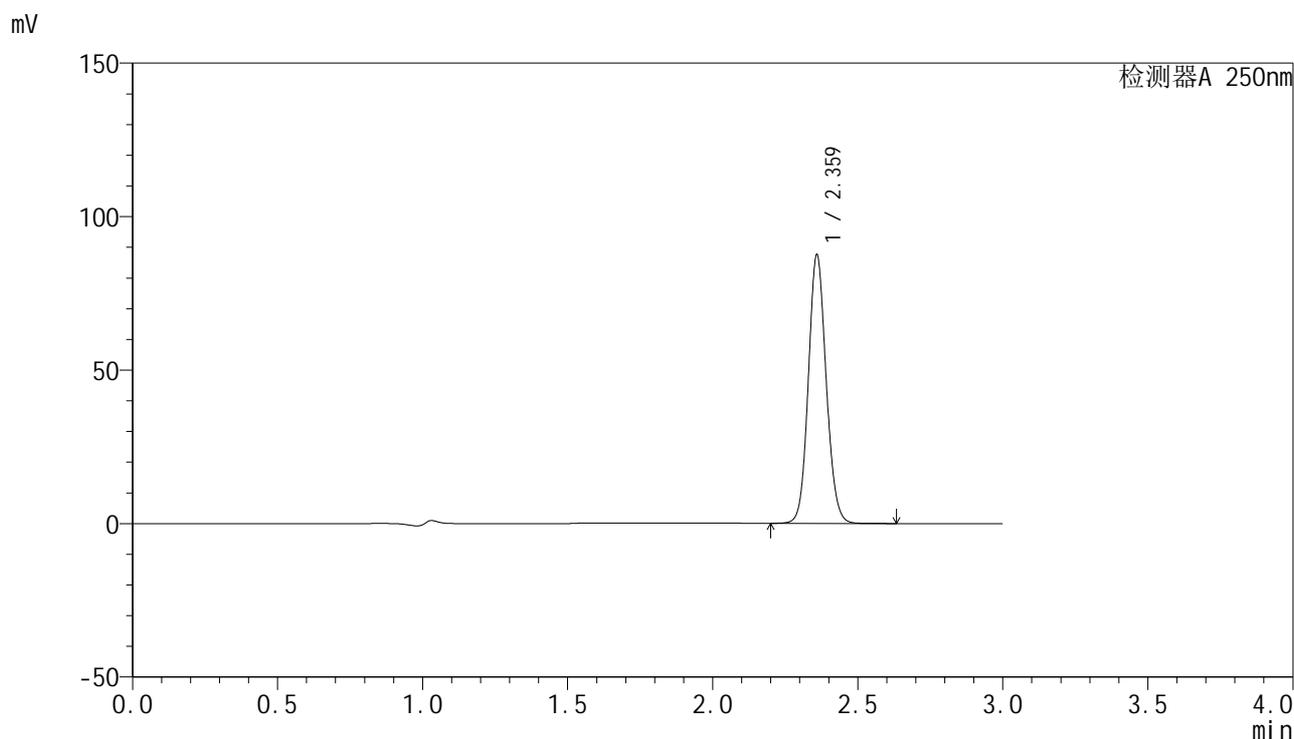
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 370089 | 100.000 | 86009 | 7114 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 370089 | 100.000 | 86009 | | | |

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-49-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.359 | 373612 | 100.000 | 86488 | 7116 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 373612 | 100.000 | 86488 | | | |

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

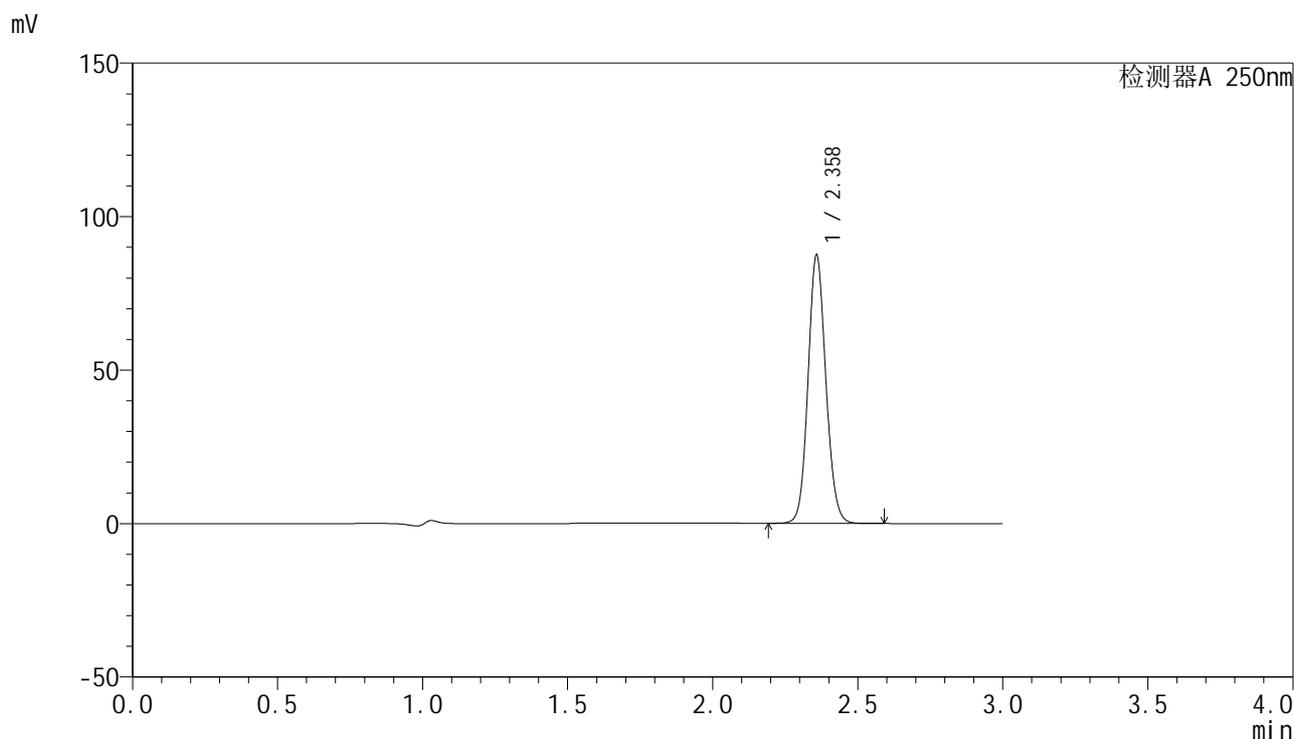


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-50-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:41:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

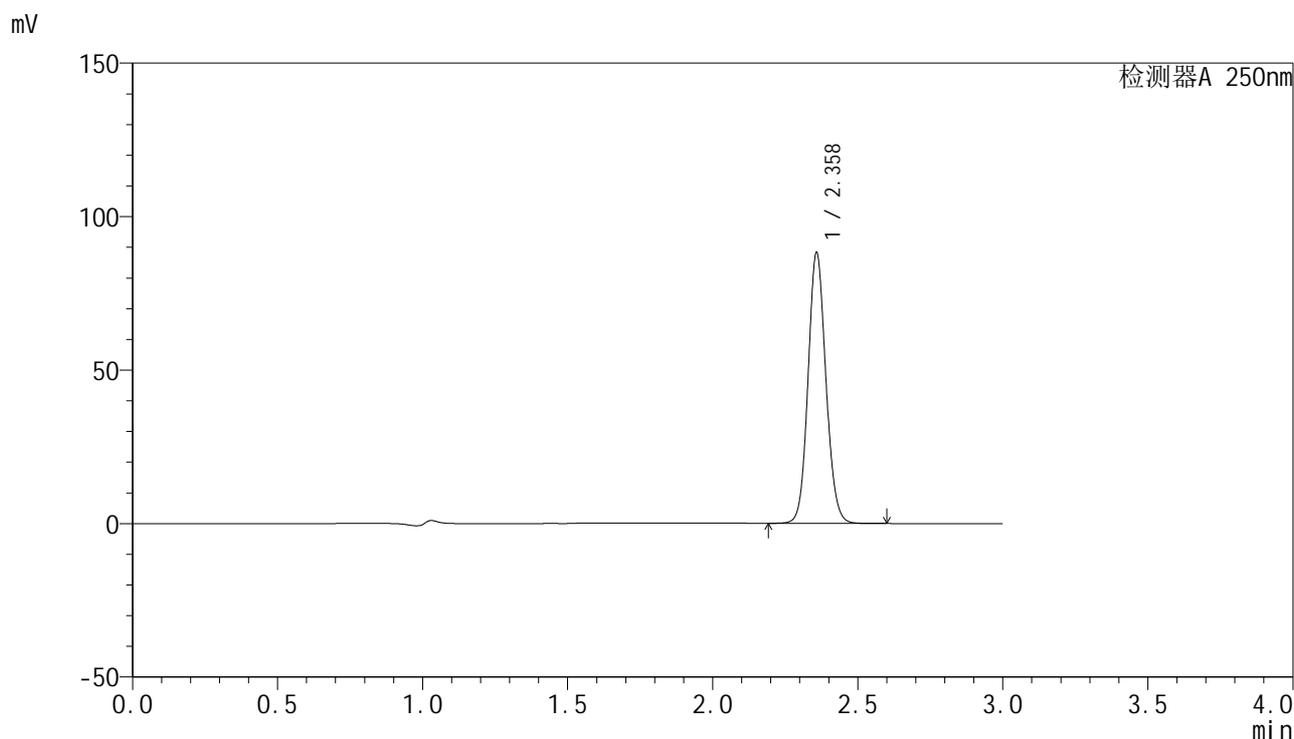
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 372953 | 100.000 | 86833 | 7114 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 372953 | 100.000 | 86833 | | | |

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-51-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:45:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

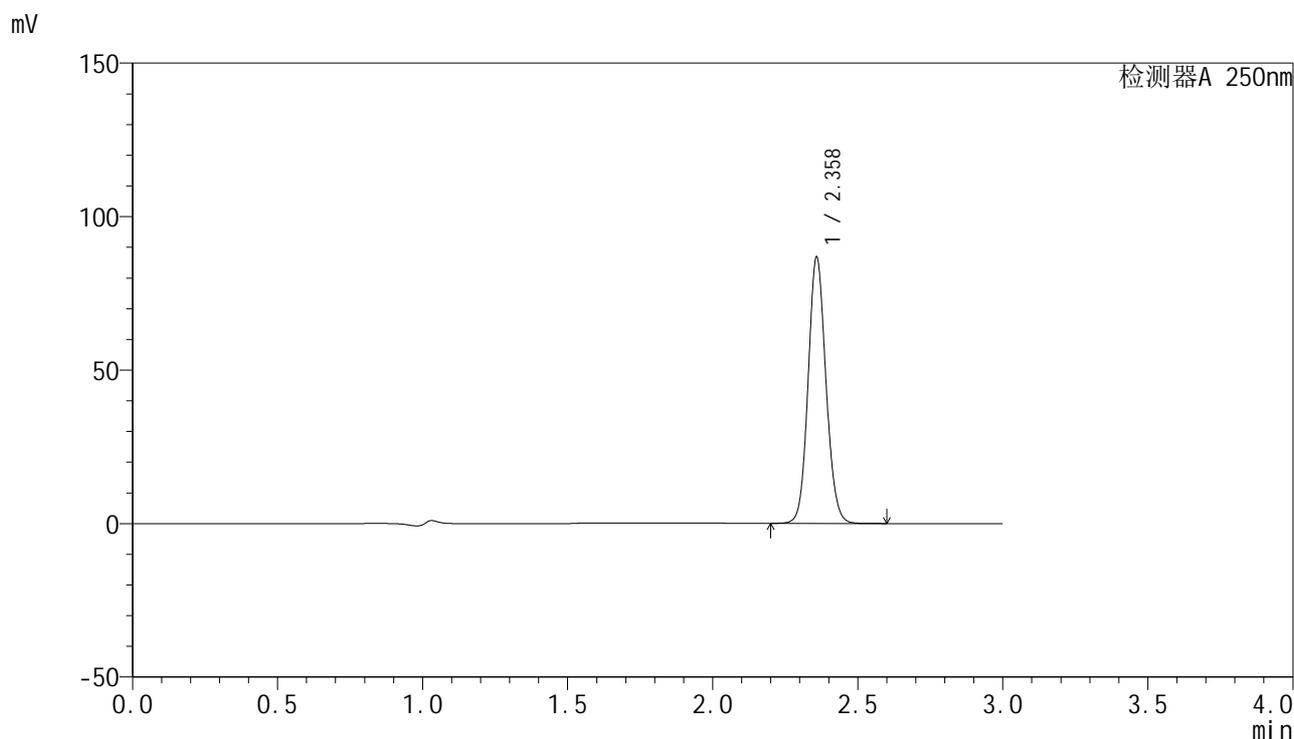
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 376761 | 100.000 | 87604 | 7106 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 376761 | 100.000 | 87604 | | | |

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-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 - 27-36/21-52-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

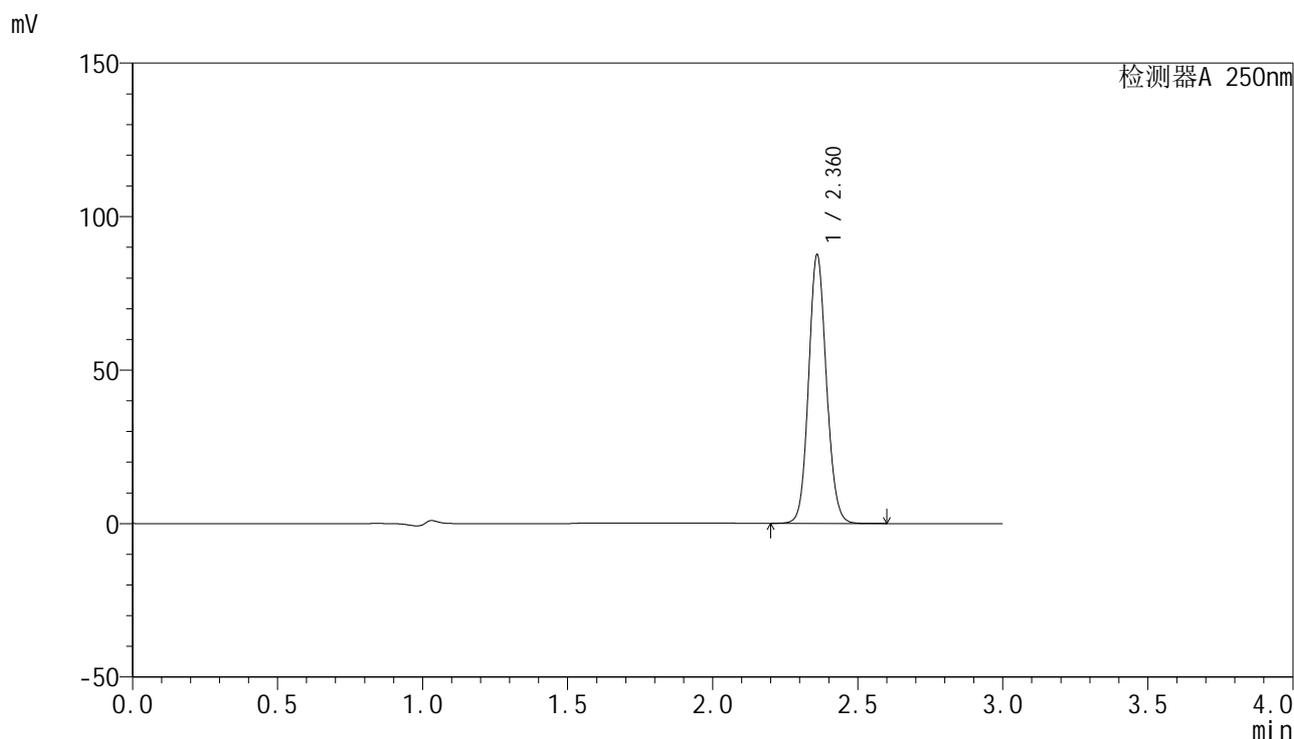
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 370193 | 100.000 | 86078 | 7118 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 370193 | 100.000 | 86078 | | | |

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-53-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:51:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

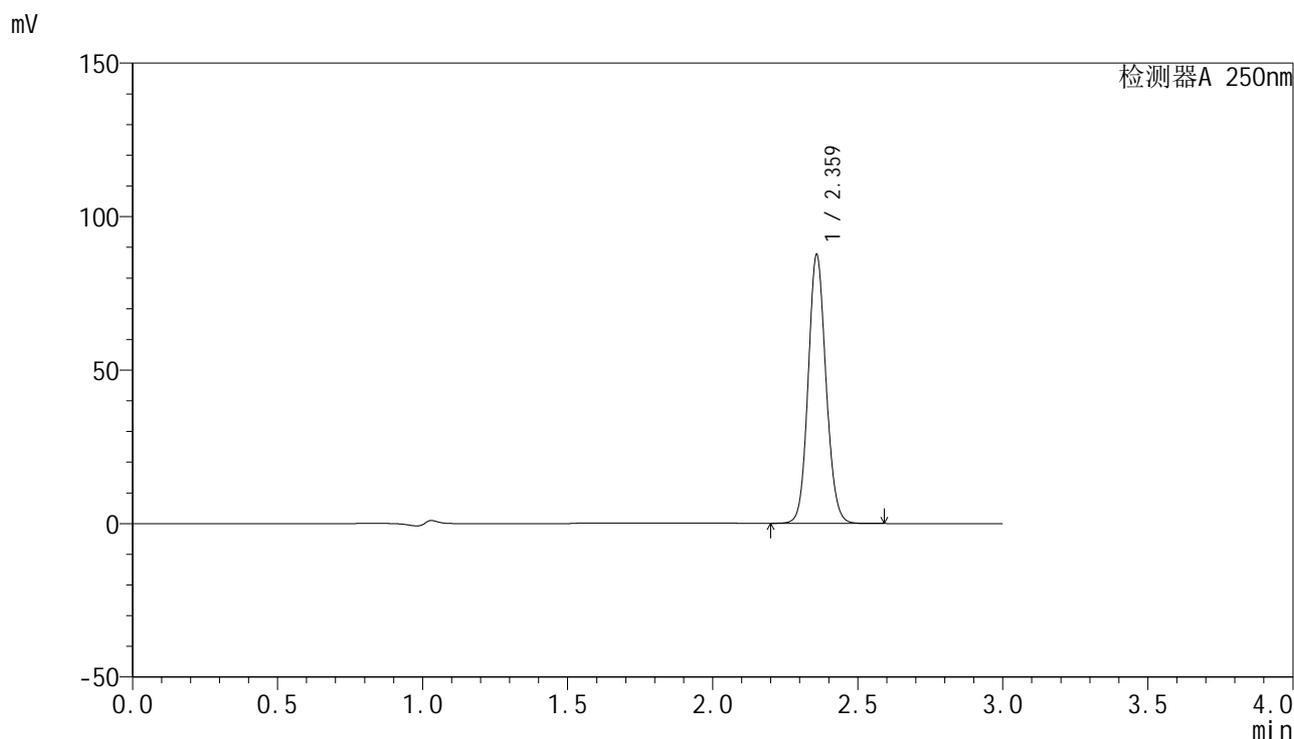
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 373386 | 100.000 | 86817 | 7128 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 373386 | 100.000 | 86817 | | | |

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-54-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:55:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

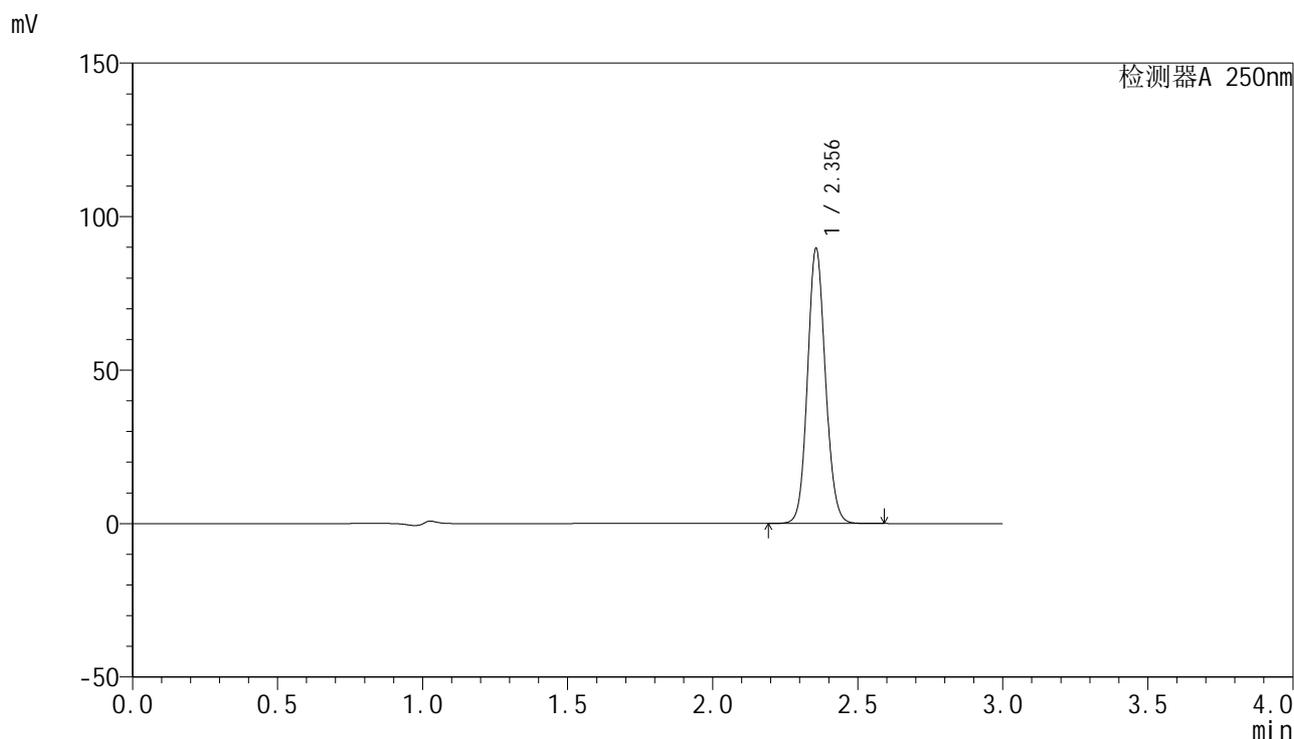
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 373456 | 100.000 | 86781 | 7119 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 373456 | 100.000 | 86781 | | | |

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-55-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:58:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

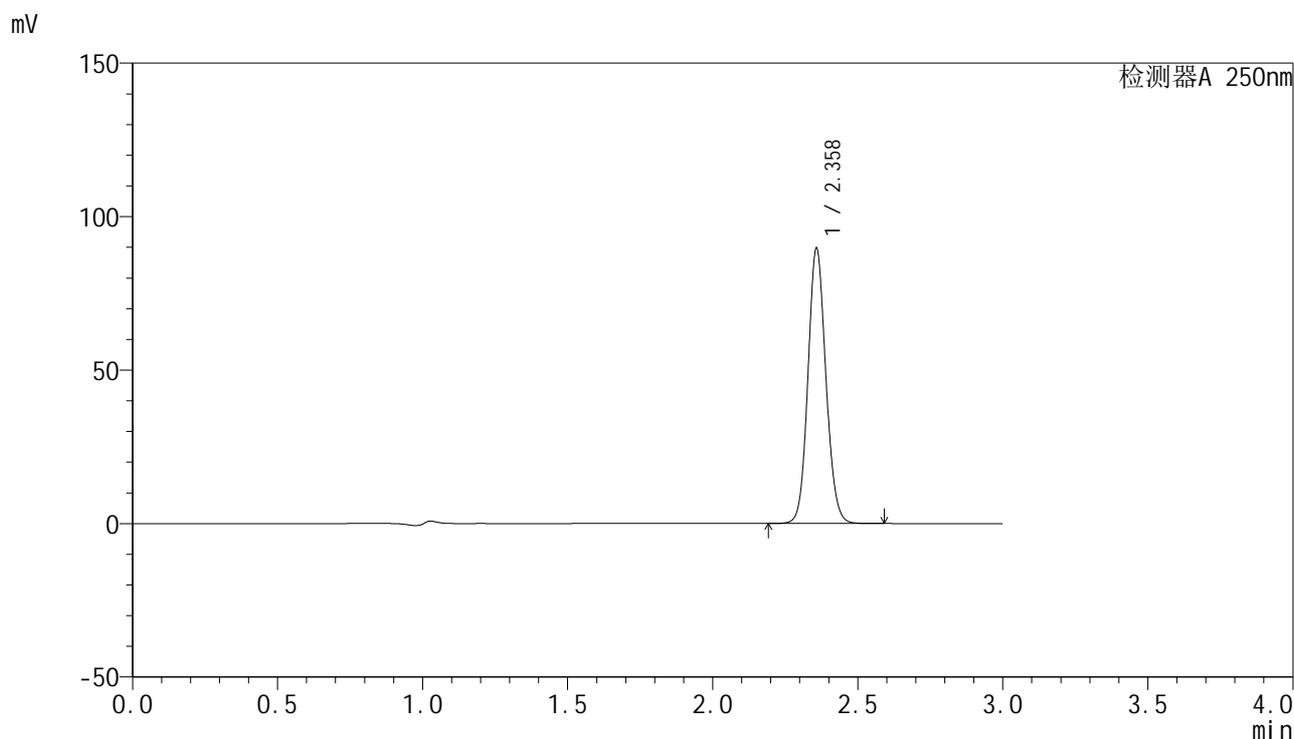
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 384633 | 100.000 | 89487 | 7020 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 384633 | 100.000 | 89487 | | | |

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-56-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 384769 | 100.000 | 89118 | 7031 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 384769 | 100.000 | 89118 | | | |

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

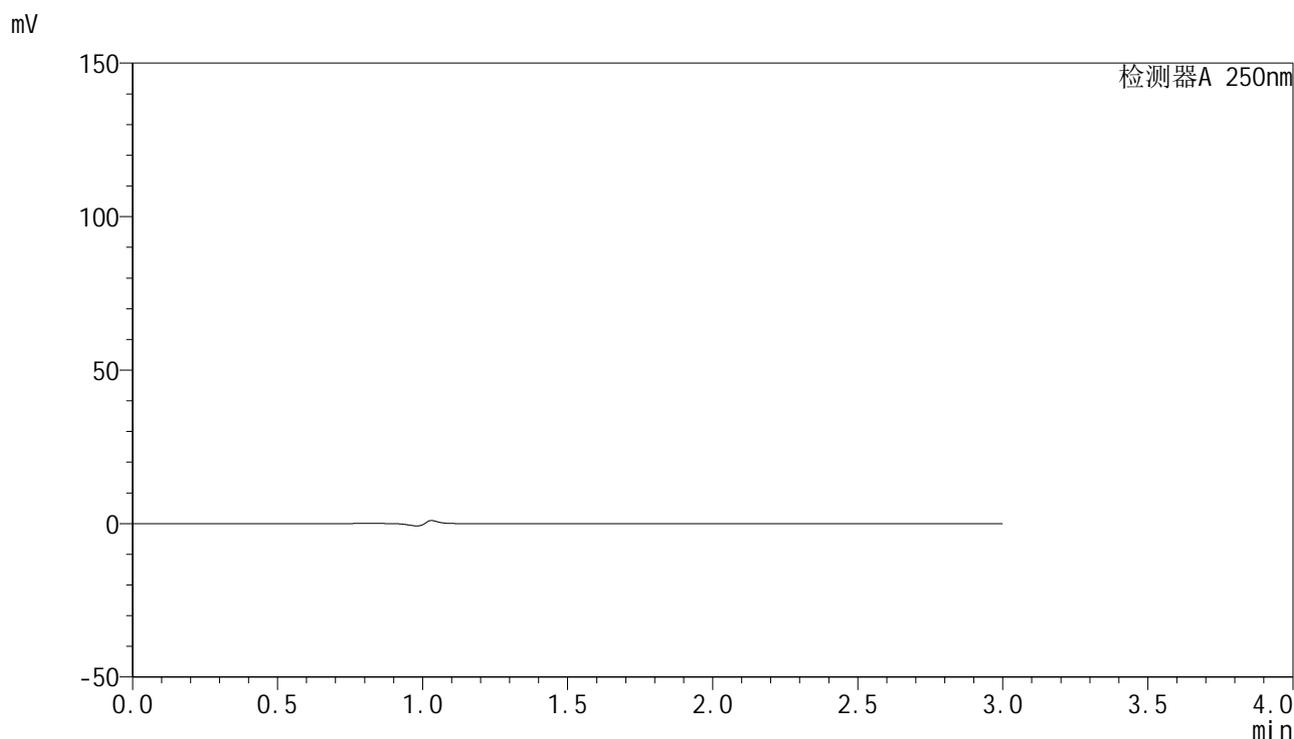


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-57-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:05:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 溶剂

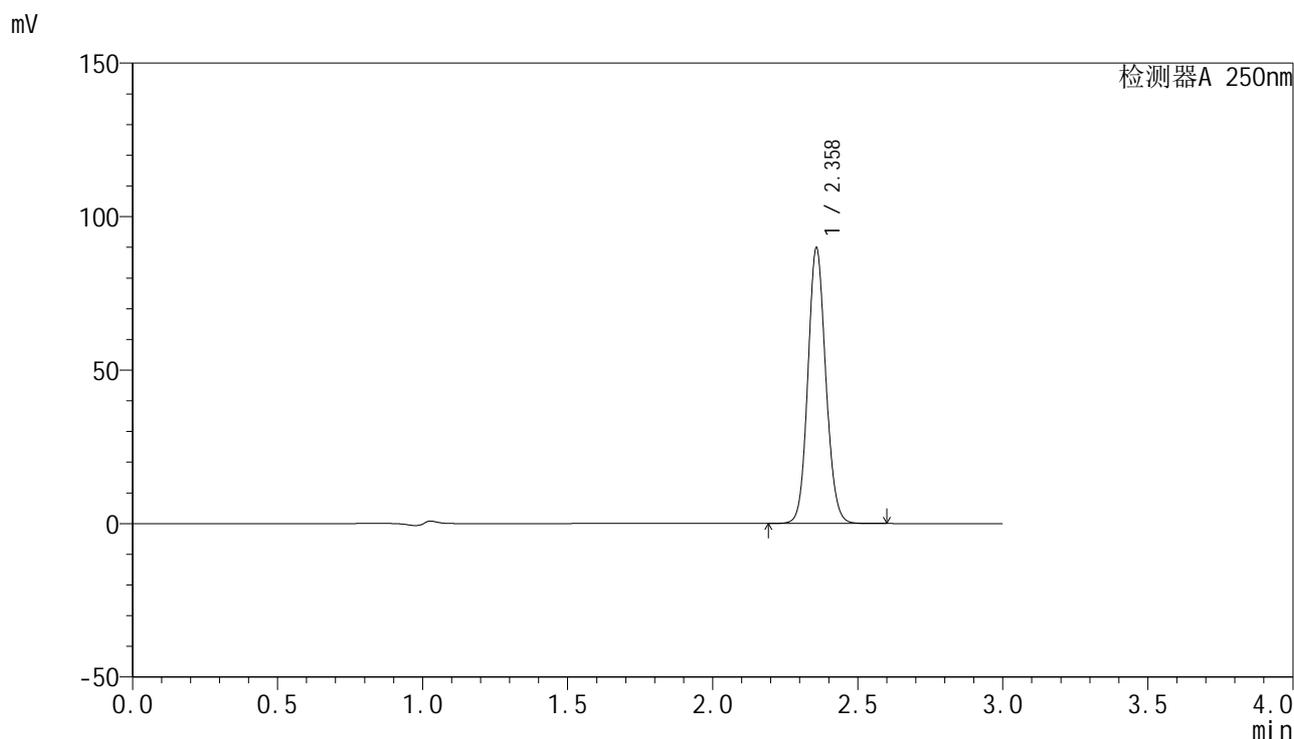


SMF-4099

<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 - 27-36/21-58-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:08:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

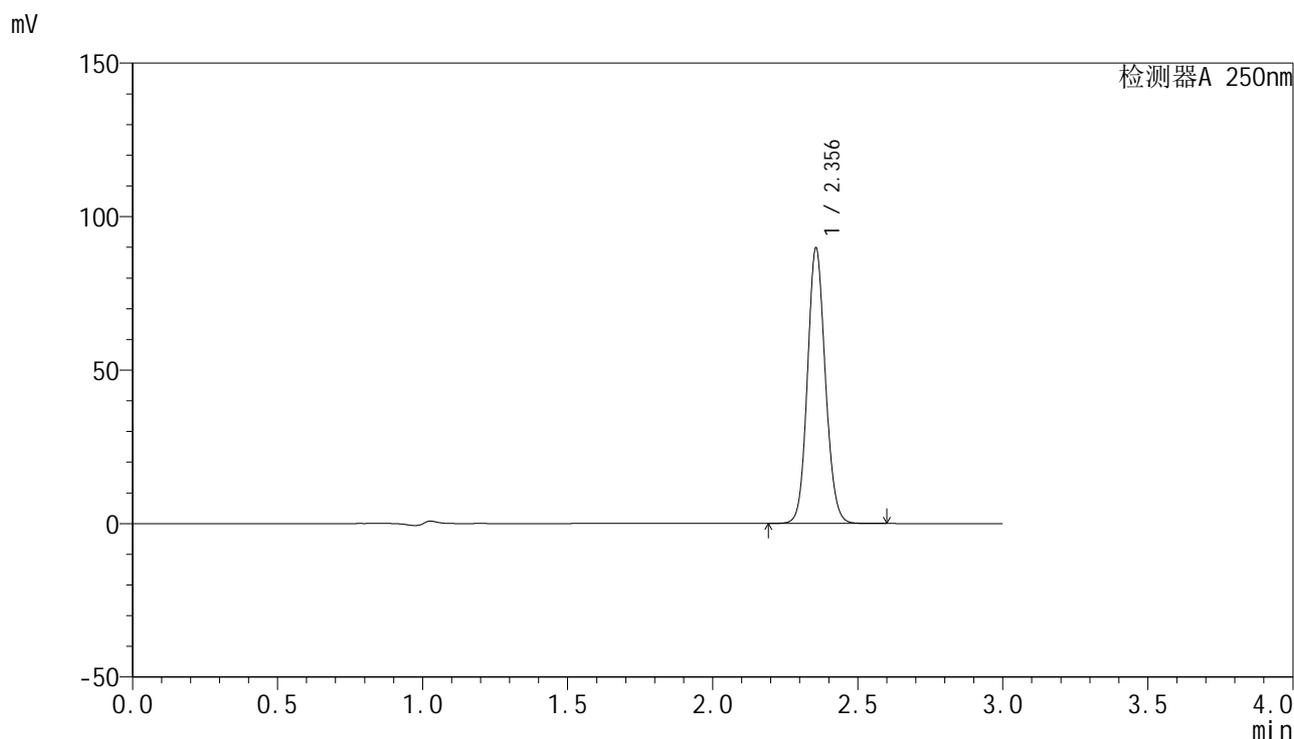
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 385429 | 100.000 | 89318 | 7023 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 385429 | 100.000 | 89318 | | | |

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-59-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:12:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

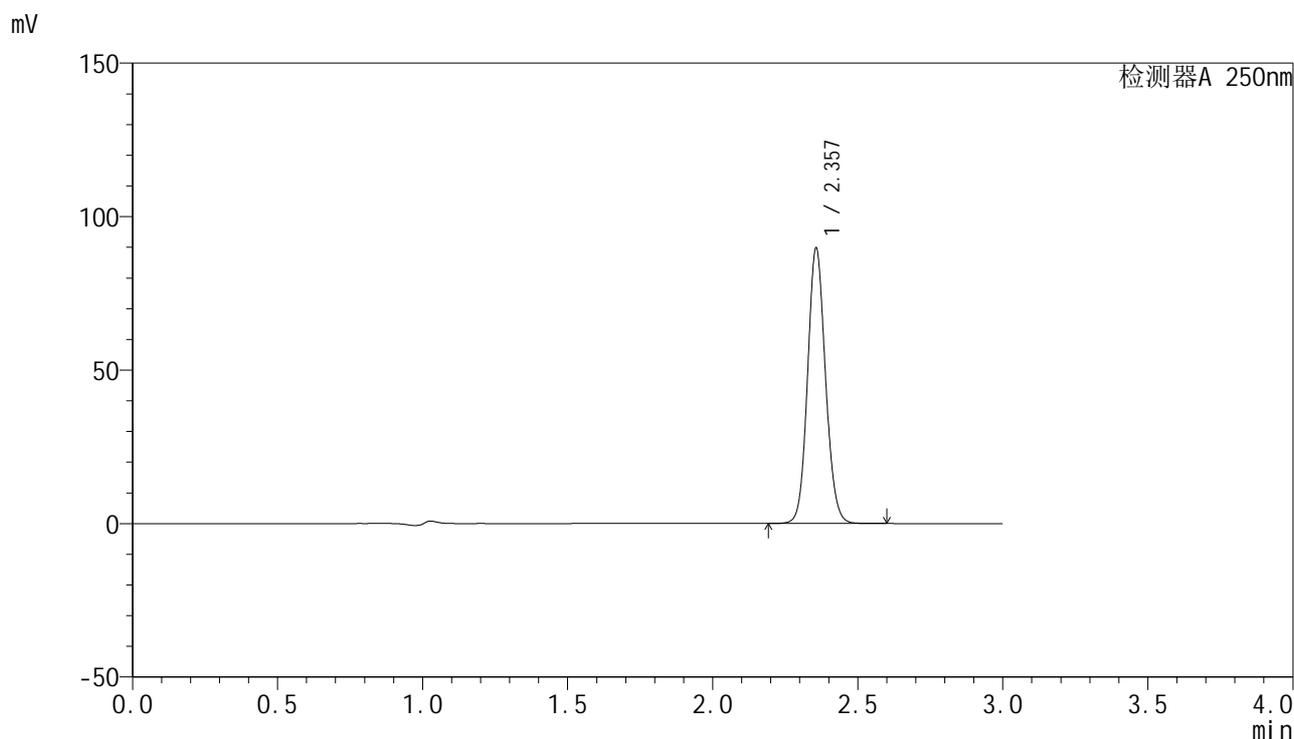
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 384891 | 100.000 | 89622 | 7029 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 384891 | 100.000 | 89622 | | | |

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-60-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:15:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

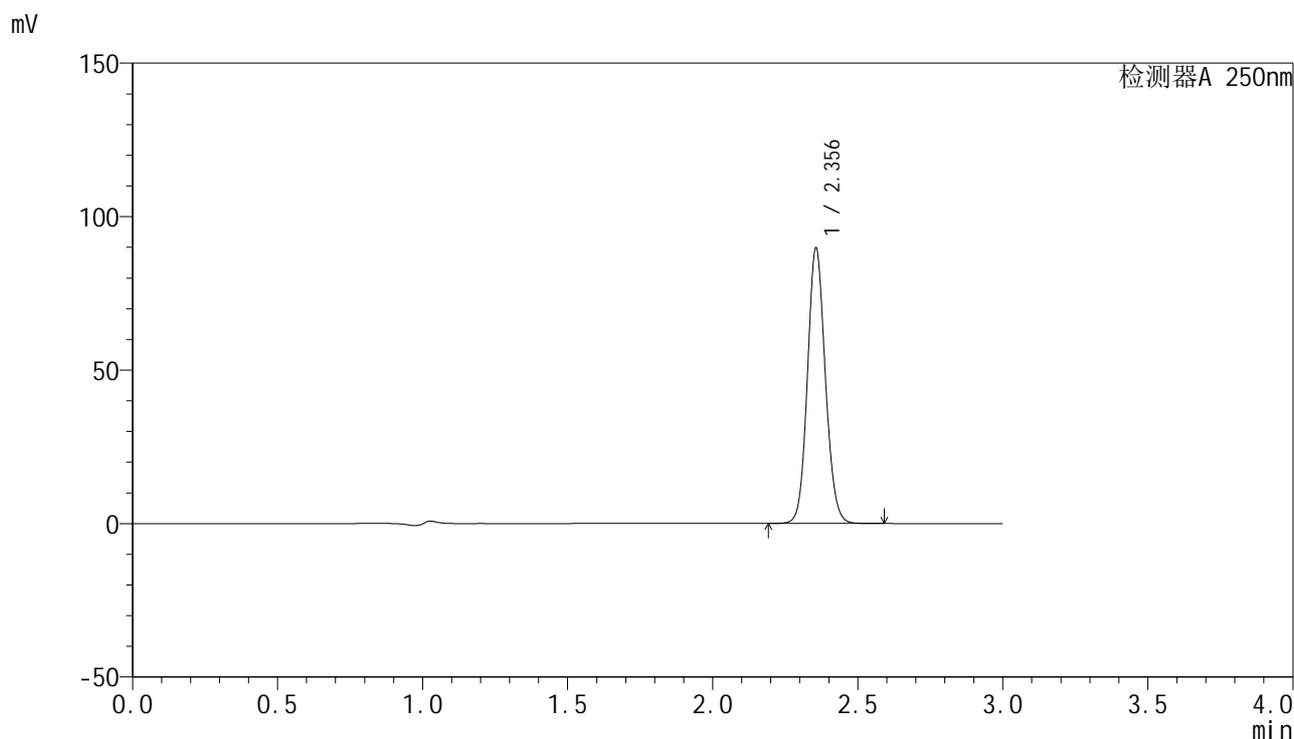
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 385025 | 100.000 | 89538 | 7013 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 385025 | 100.000 | 89538 | | | |

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-61-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

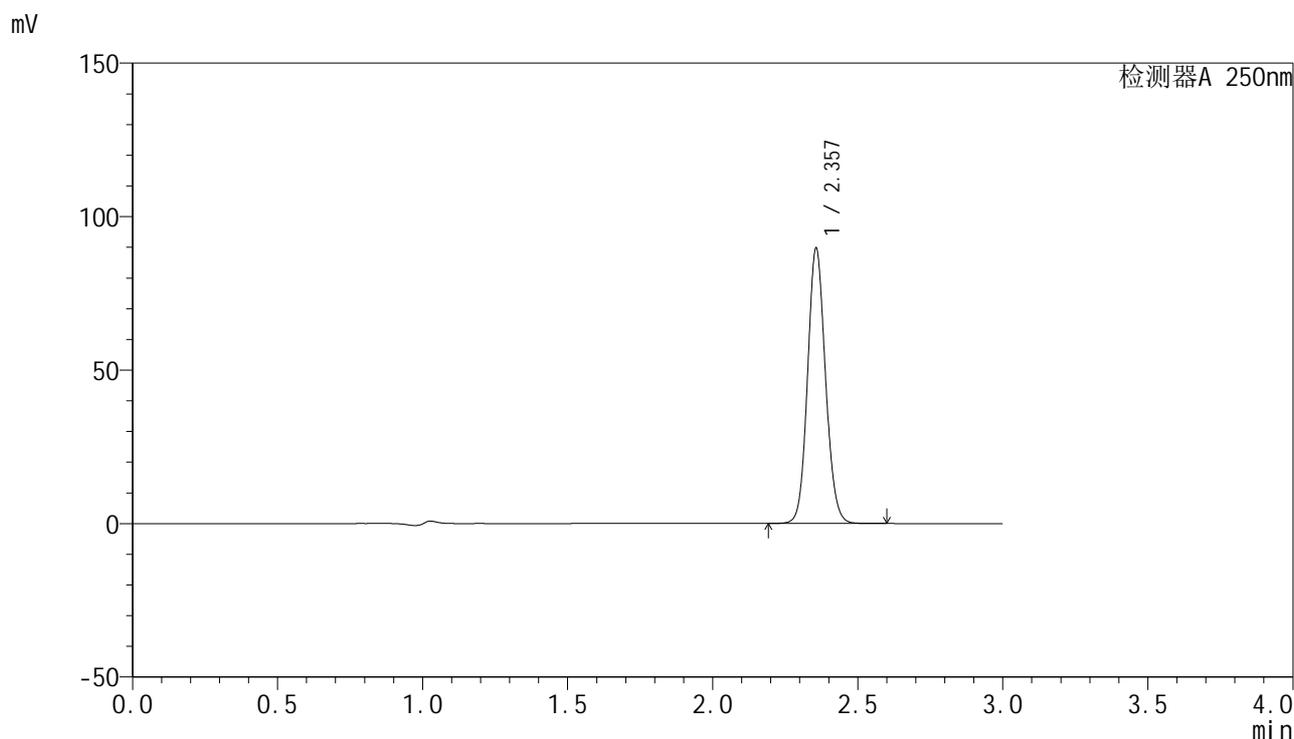
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 384616 | 100.000 | 89606 | 7033 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 384616 | 100.000 | 89606 | | | |

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-62-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:22:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

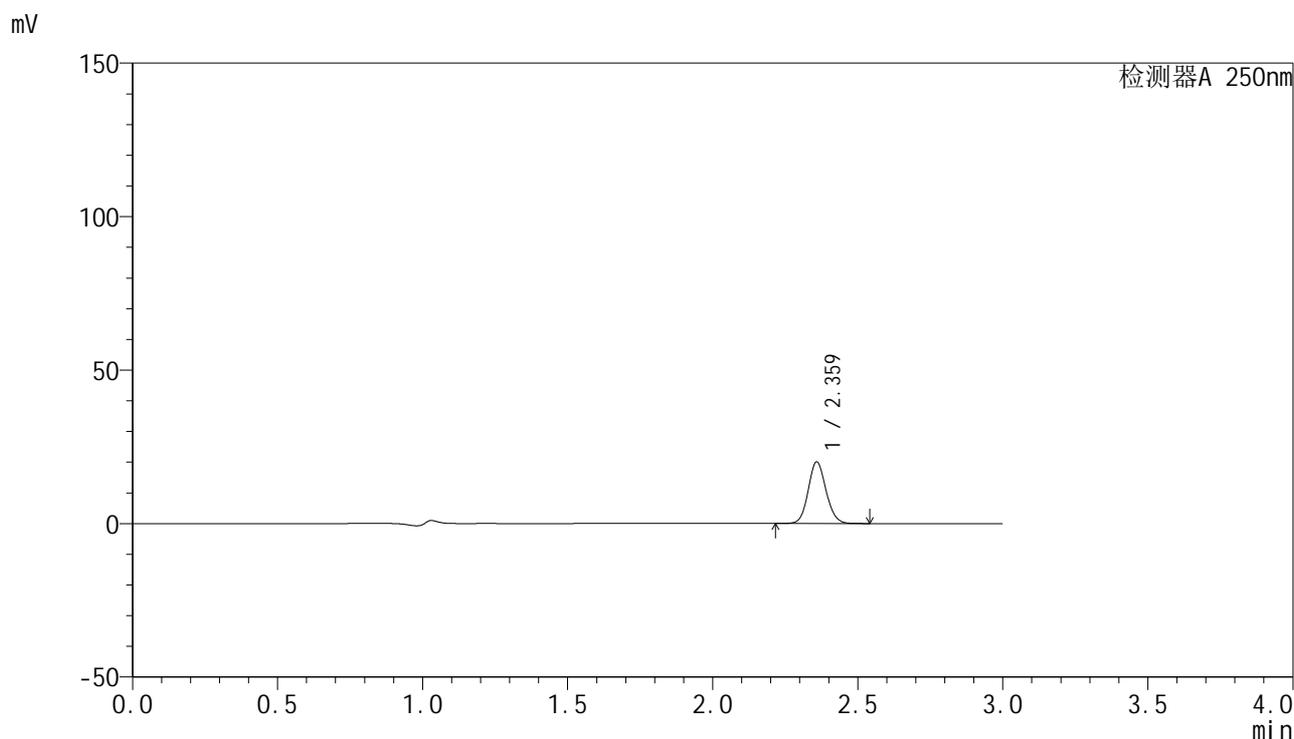
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 385020 | 100.000 | 89488 | 7005 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 385020 | 100.000 | 89488 | | | |

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-63-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:25:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

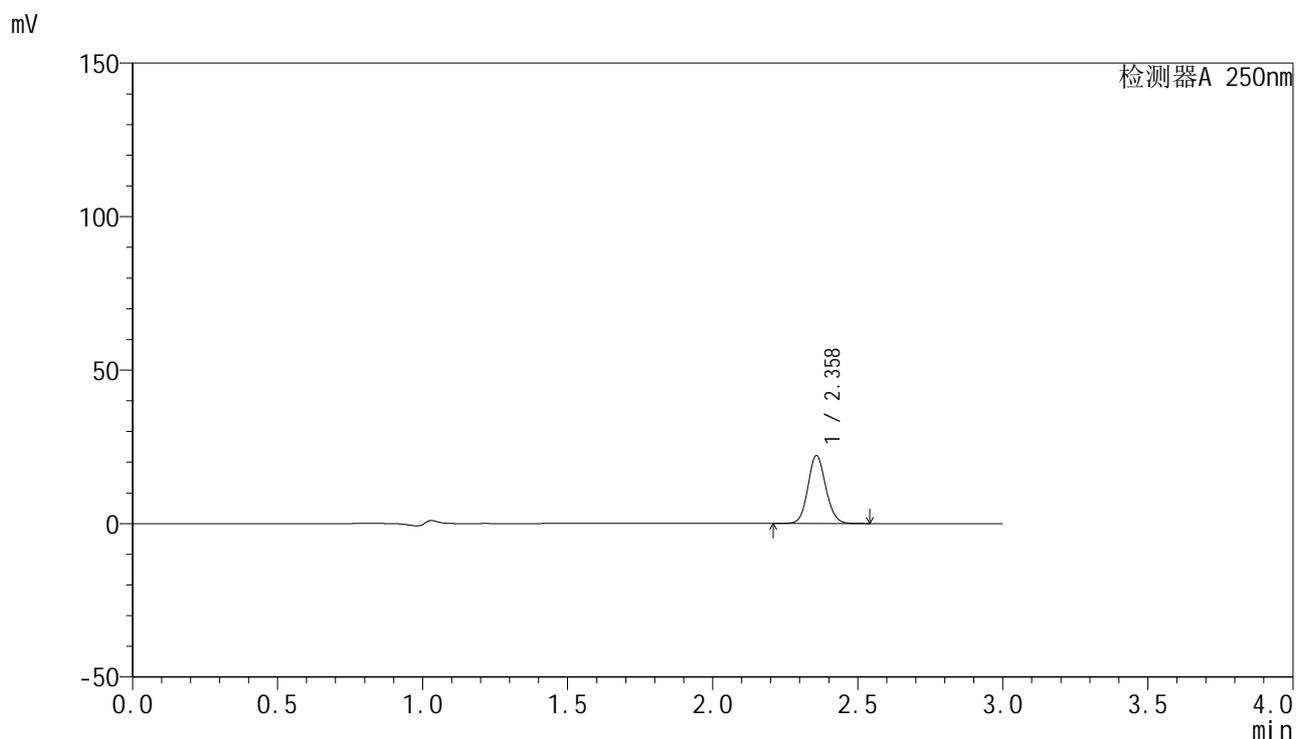
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 85762 | 100.000 | 19905 | 7101 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 85762 | 100.000 | 19905 | | | |

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-64-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:29:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

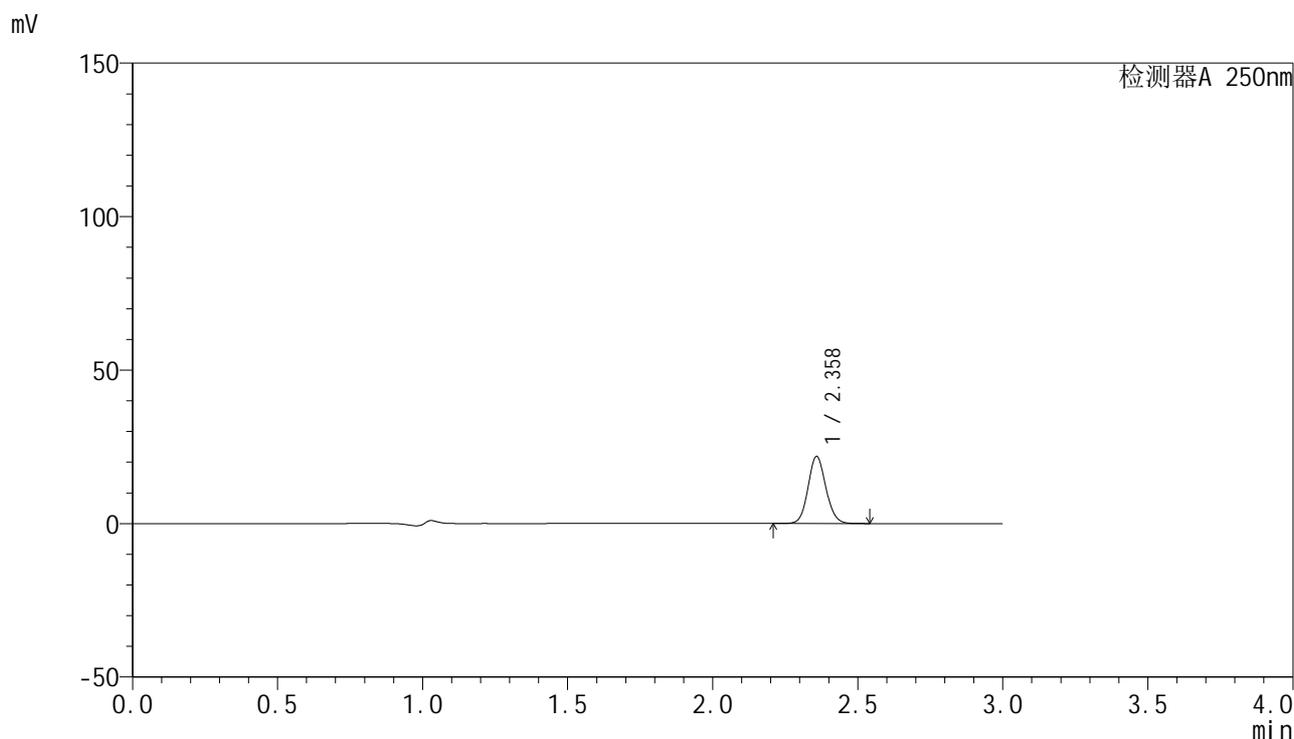
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 94580 | 100.000 | 22039 | 7093 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 94580 | 100.000 | 22039 | | | |

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-65-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:32:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

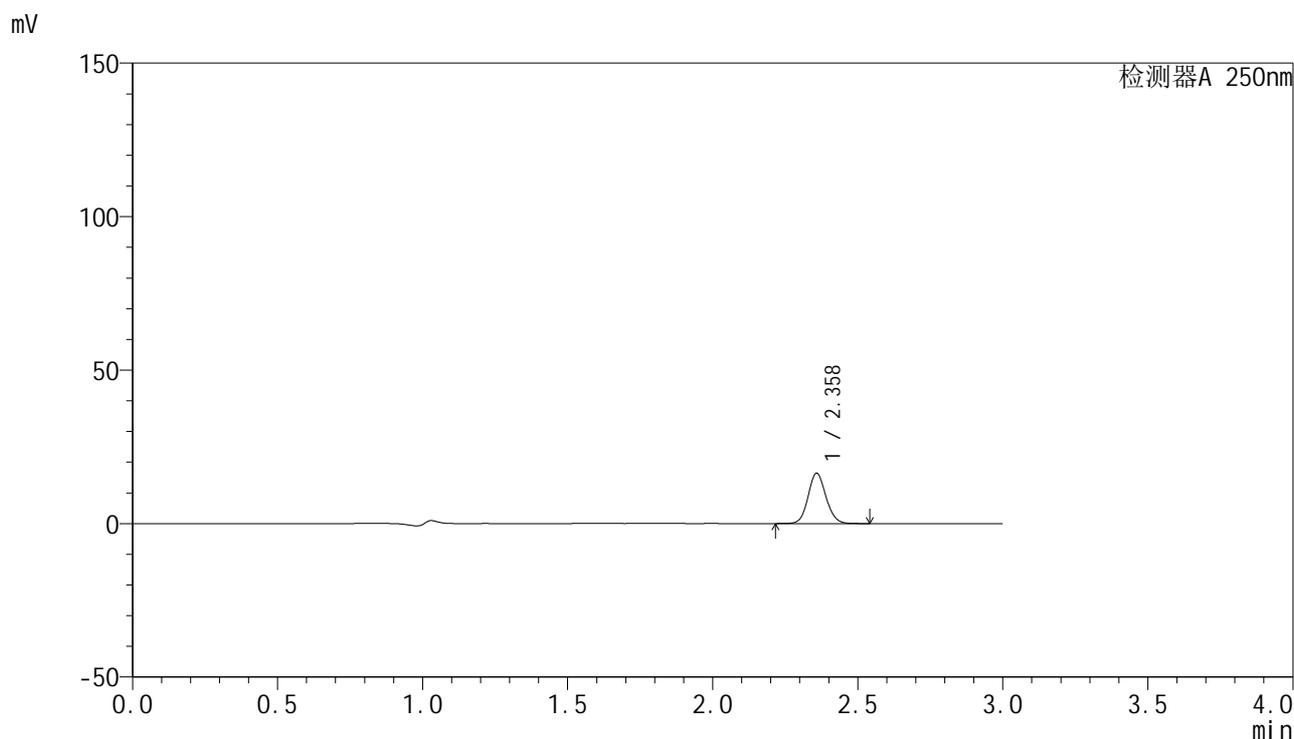
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 93350 | 100.000 | 21741 | 7106 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 93350 | 100.000 | 21741 | | | |

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-66-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:35:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

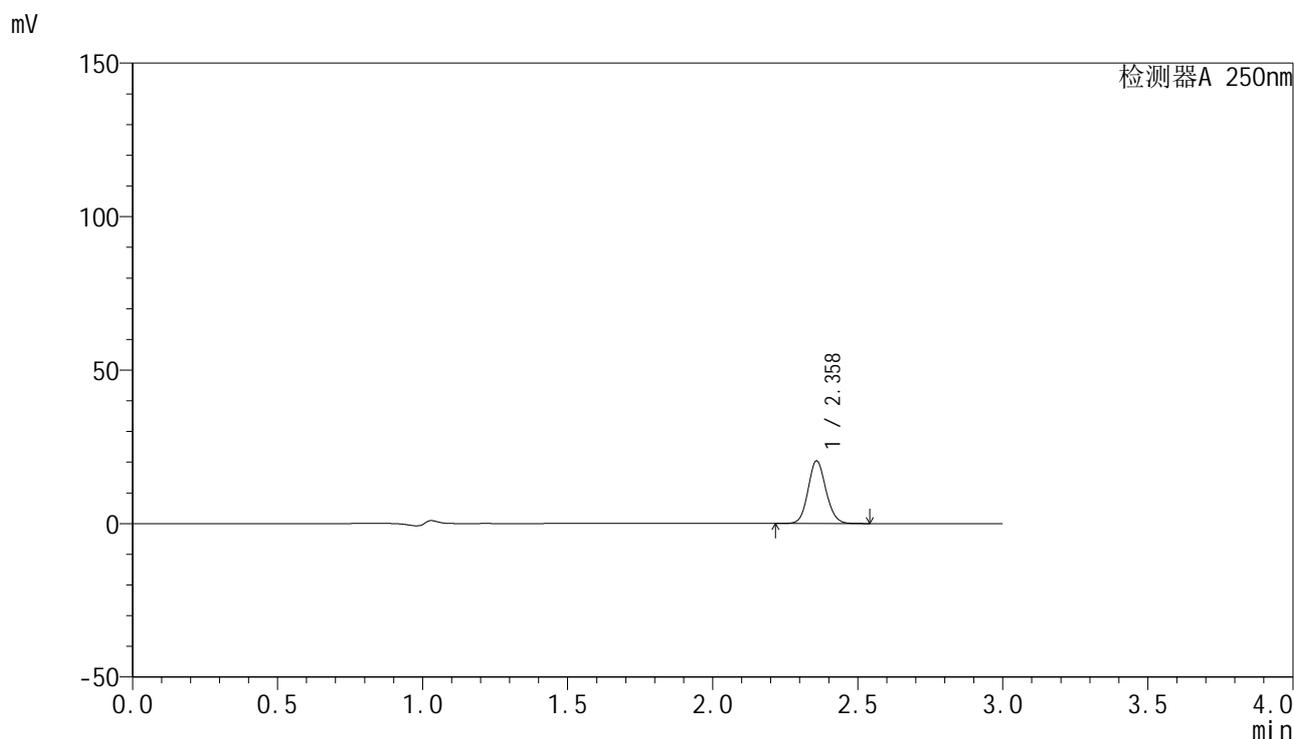
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 70062 | 100.000 | 16288 | 7092 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 70062 | 100.000 | 16288 | | | |

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-67-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:39:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

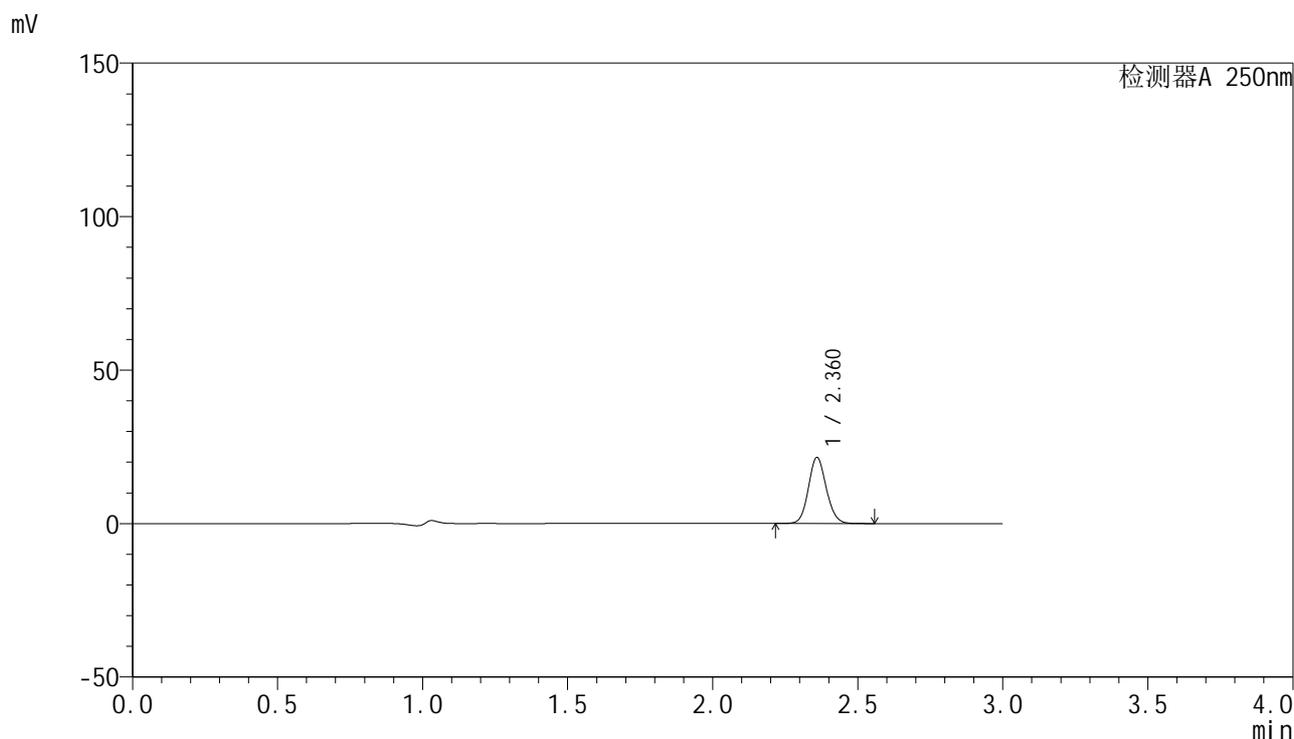
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 87358 | 100.000 | 20300 | 7070 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 87358 | 100.000 | 20300 | | | |

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-68-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:42:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:03:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

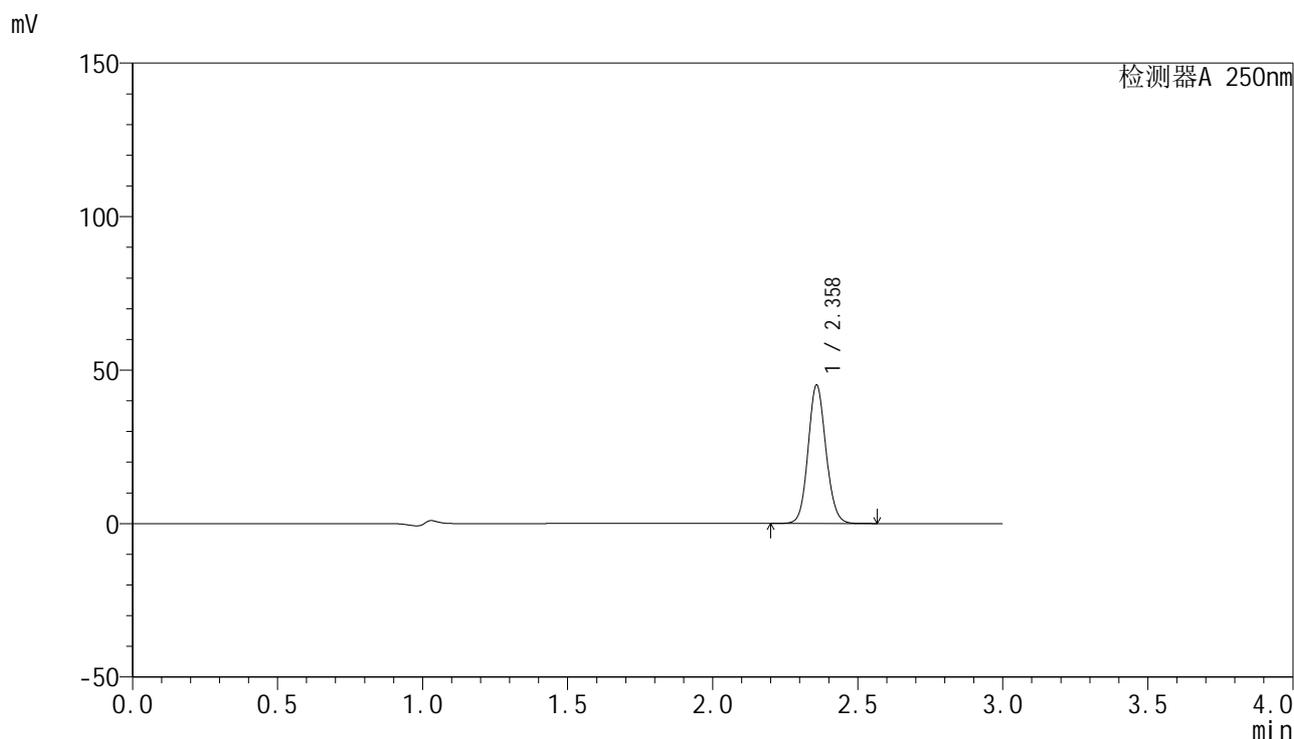
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 92138 | 100.000 | 21321 | 7080 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 92138 | 100.000 | 21321 | | | |

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-69-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:46:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 192871 | 100.000 | 44789 | 7070 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 192871 | 100.000 | 44789 | | | |

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

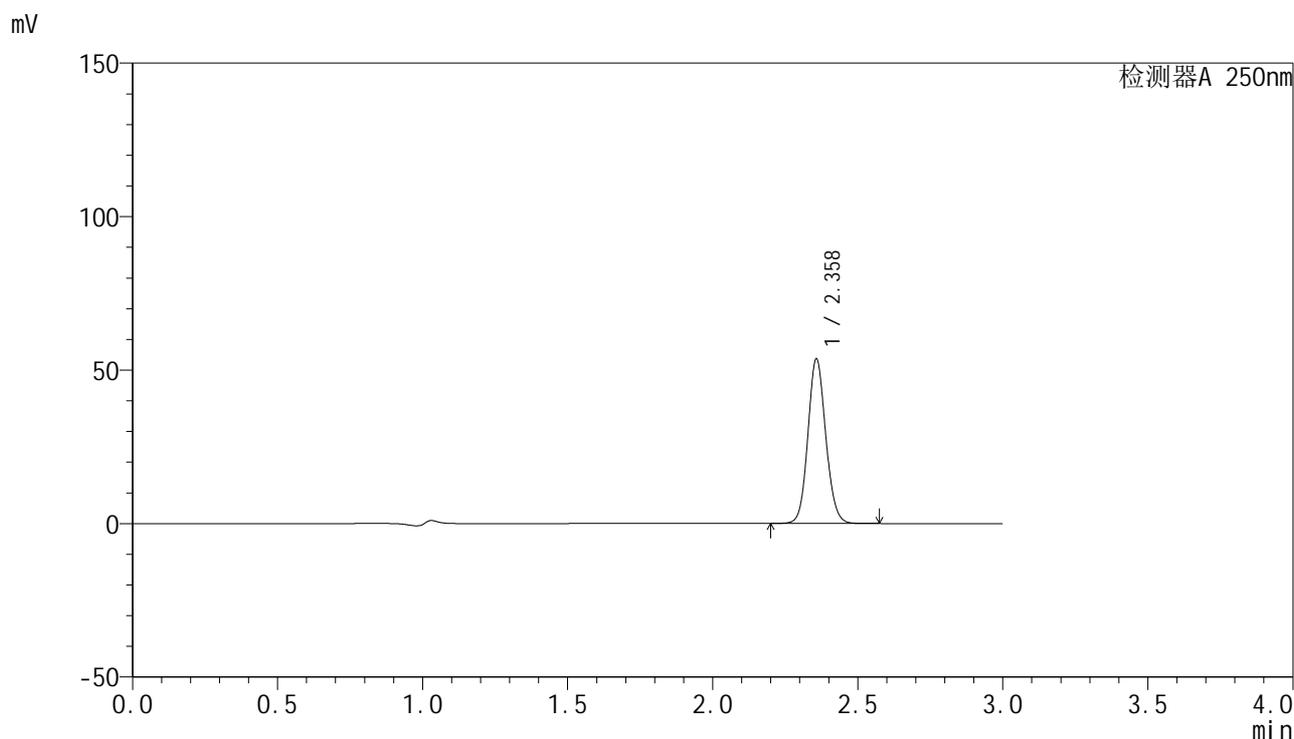


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-70-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:49:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

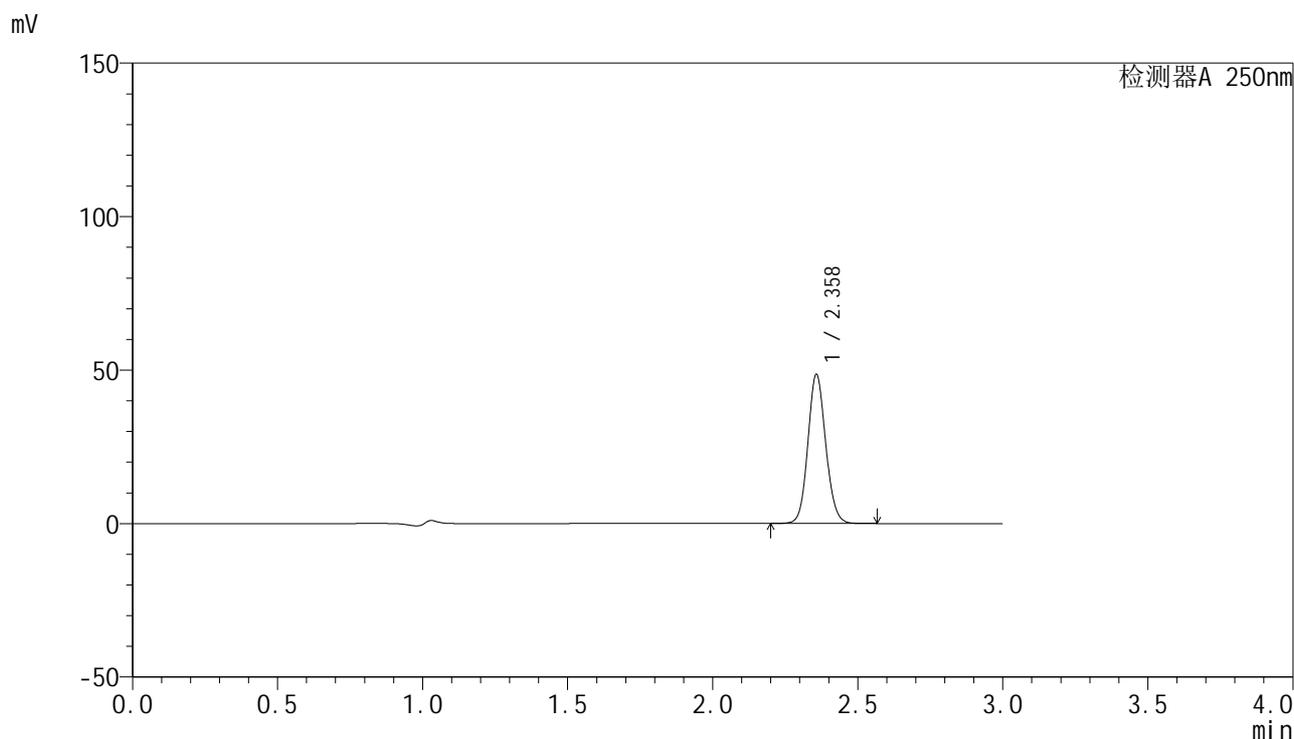
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 229220 | 100.000 | 53363 | 7082 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 229220 | 100.000 | 53363 | | | |

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-71-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:52:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

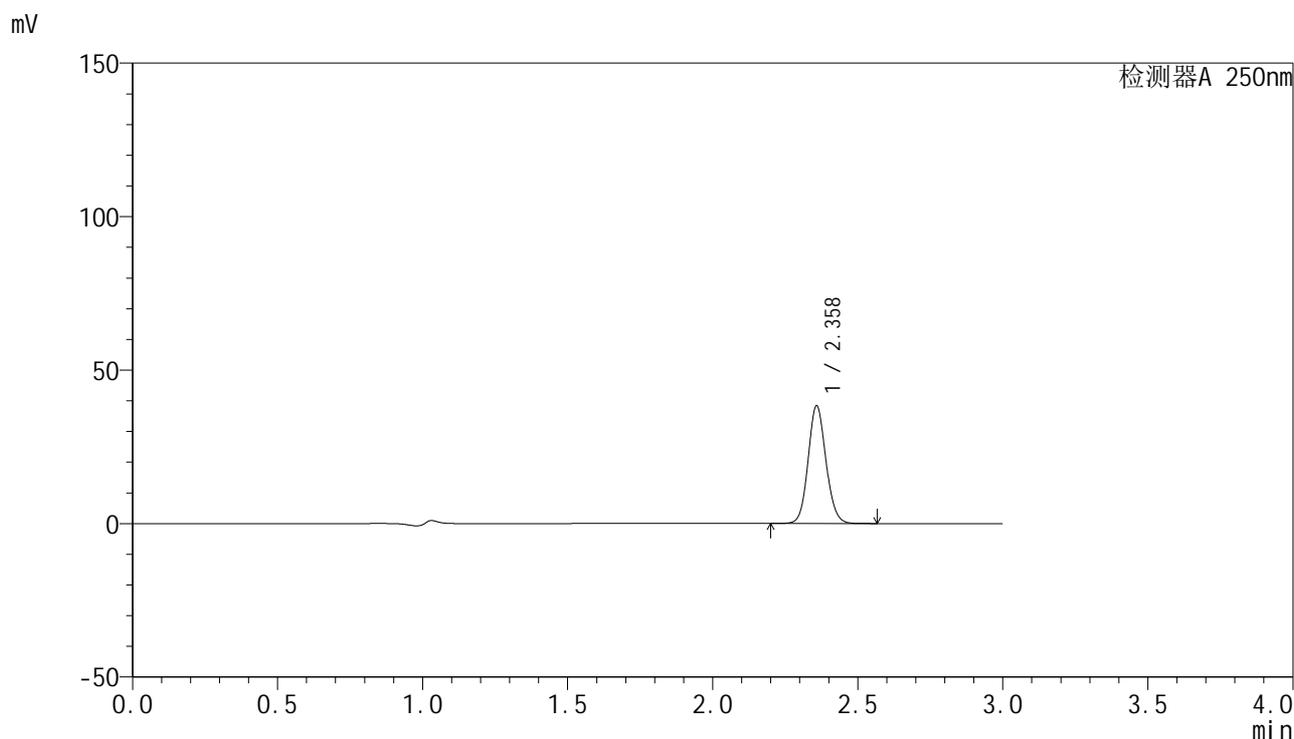
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 207511 | 100.000 | 48363 | 7096 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 207511 | 100.000 | 48363 | | | |

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-72-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:56:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

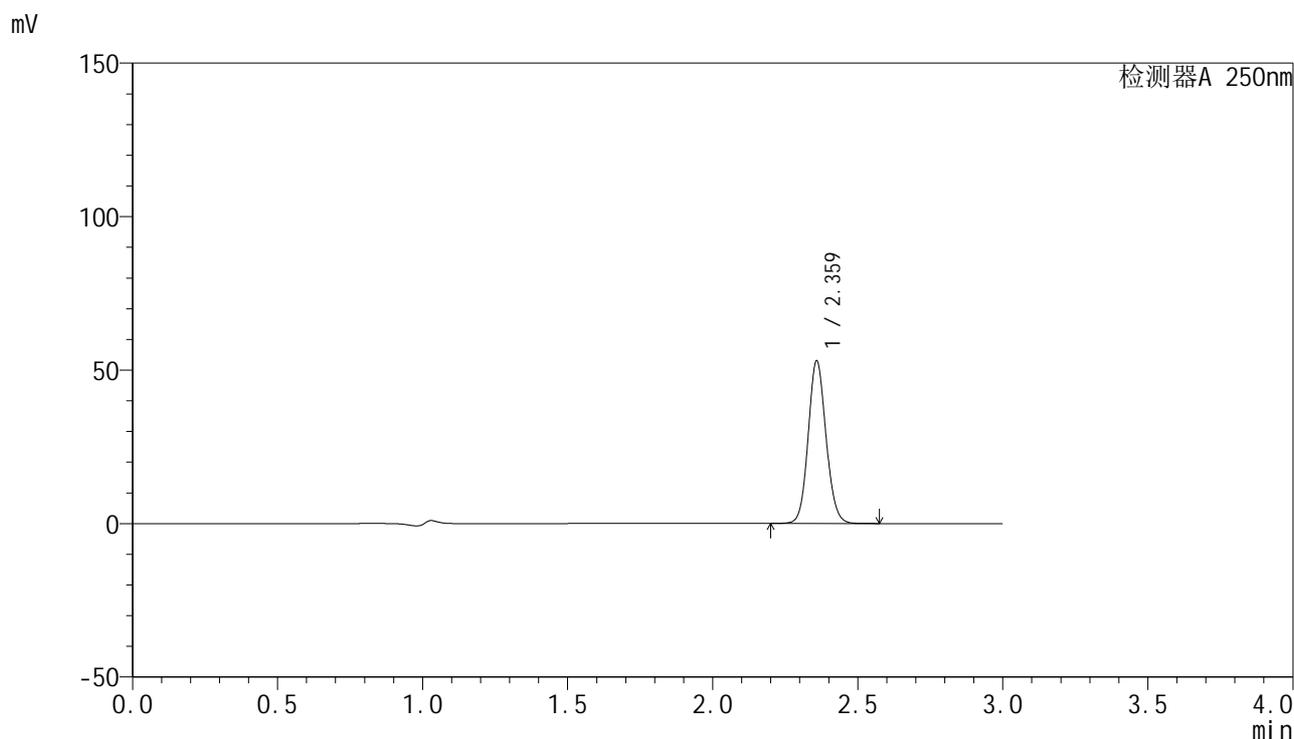
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 163904 | 100.000 | 38058 | 7073 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 163904 | 100.000 | 38058 | | | |

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-73-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

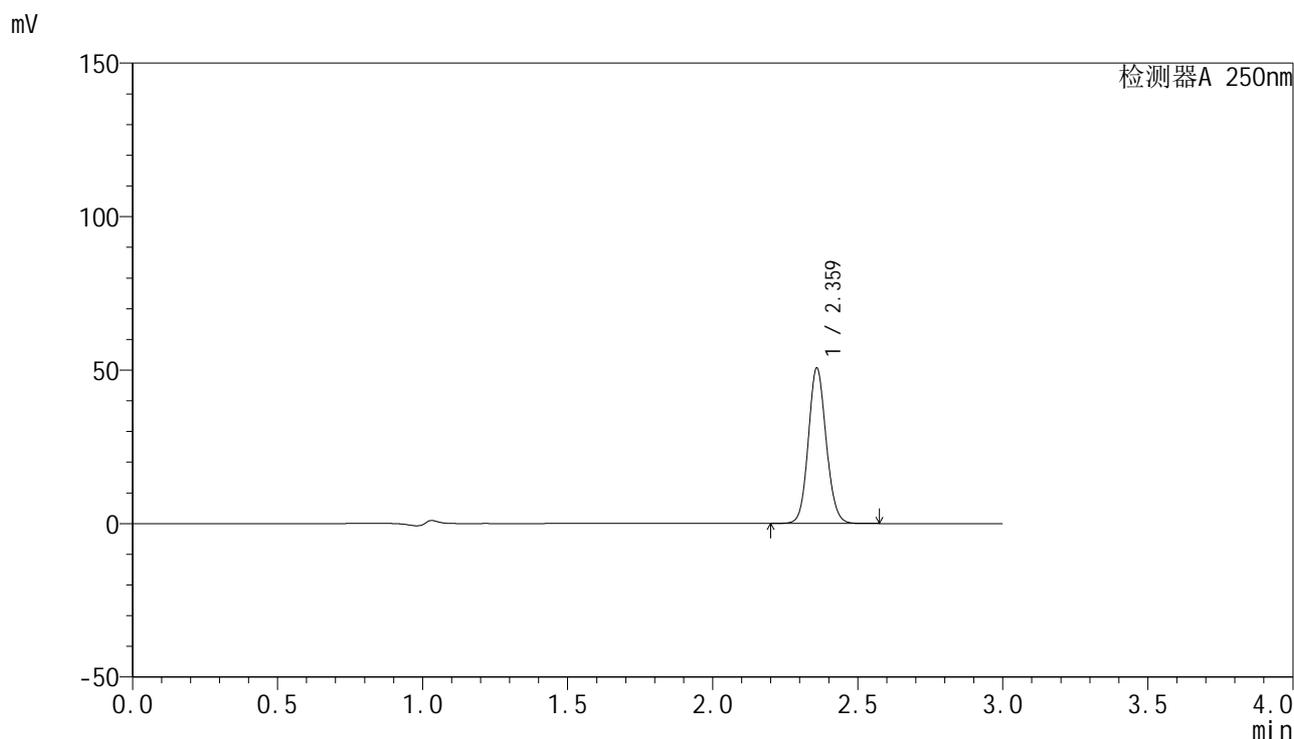
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 226552 | 100.000 | 52518 | 7081 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 226552 | 100.000 | 52518 | | | |

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-74-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:02:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.359 | 216459 | 100.000 | 50080 | 7094 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 216459 | 100.000 | 50080 | | | |

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

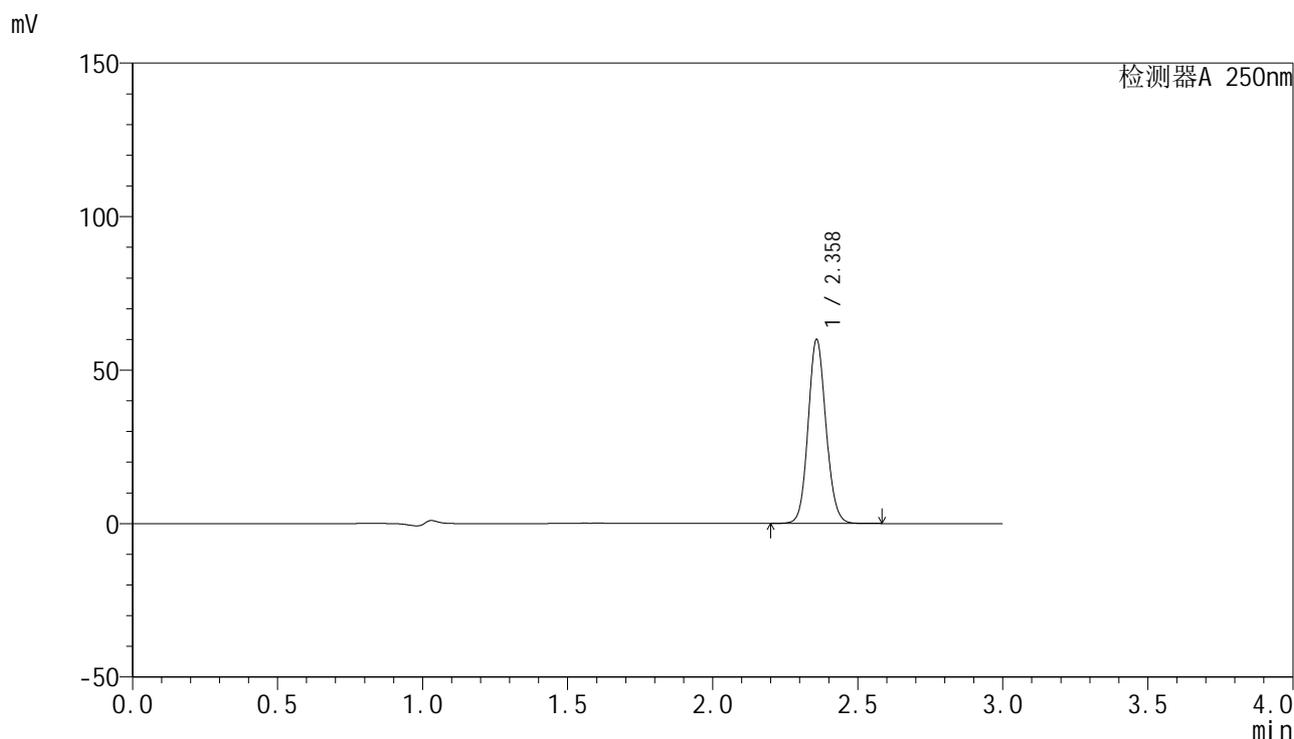


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-75-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 256336 | 100.000 | 59495 | 7079 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 256336 | 100.000 | 59495 | | | |

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

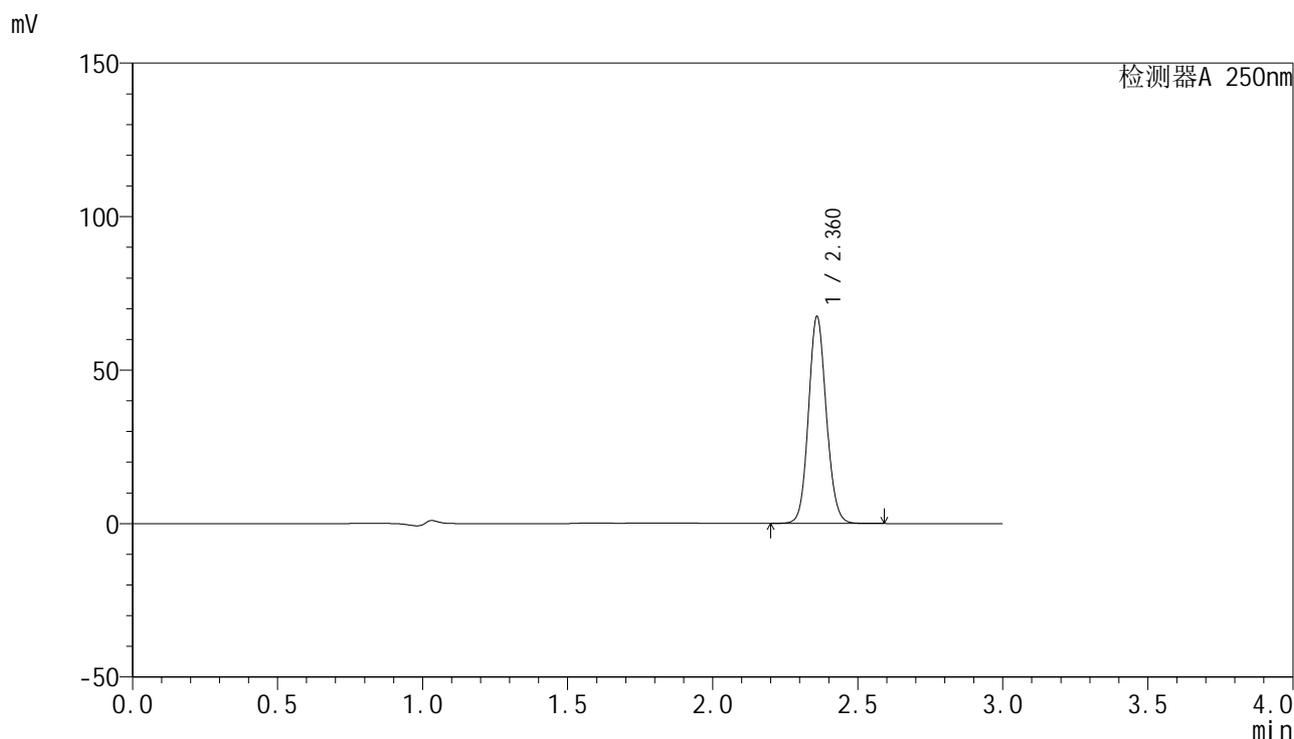


SMF-4099

<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 - 27-36/21-76-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:09:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

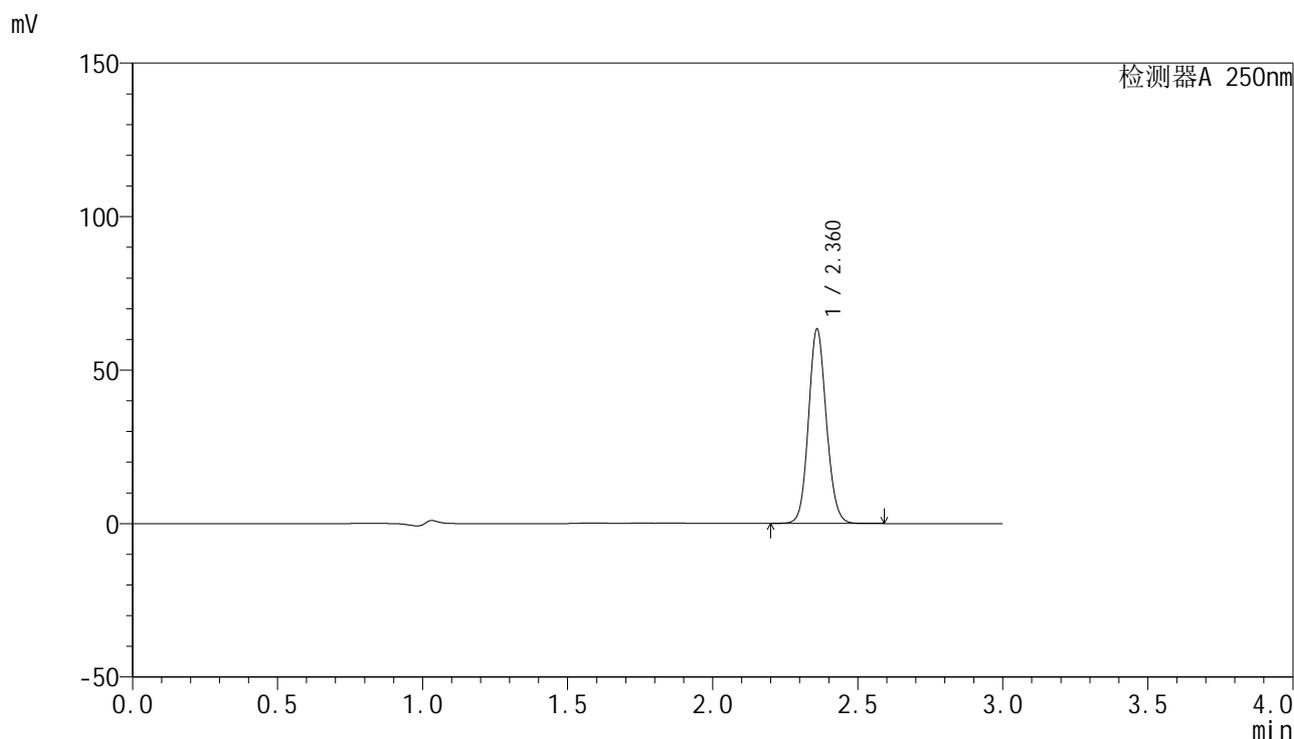
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 288057 | 100.000 | 66753 | 7098 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 288057 | 100.000 | 66753 | | | |

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-77-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.360 | 270574 | 100.000 | 62735 | 7098 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 270574 | 100.000 | 62735 | | | |

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

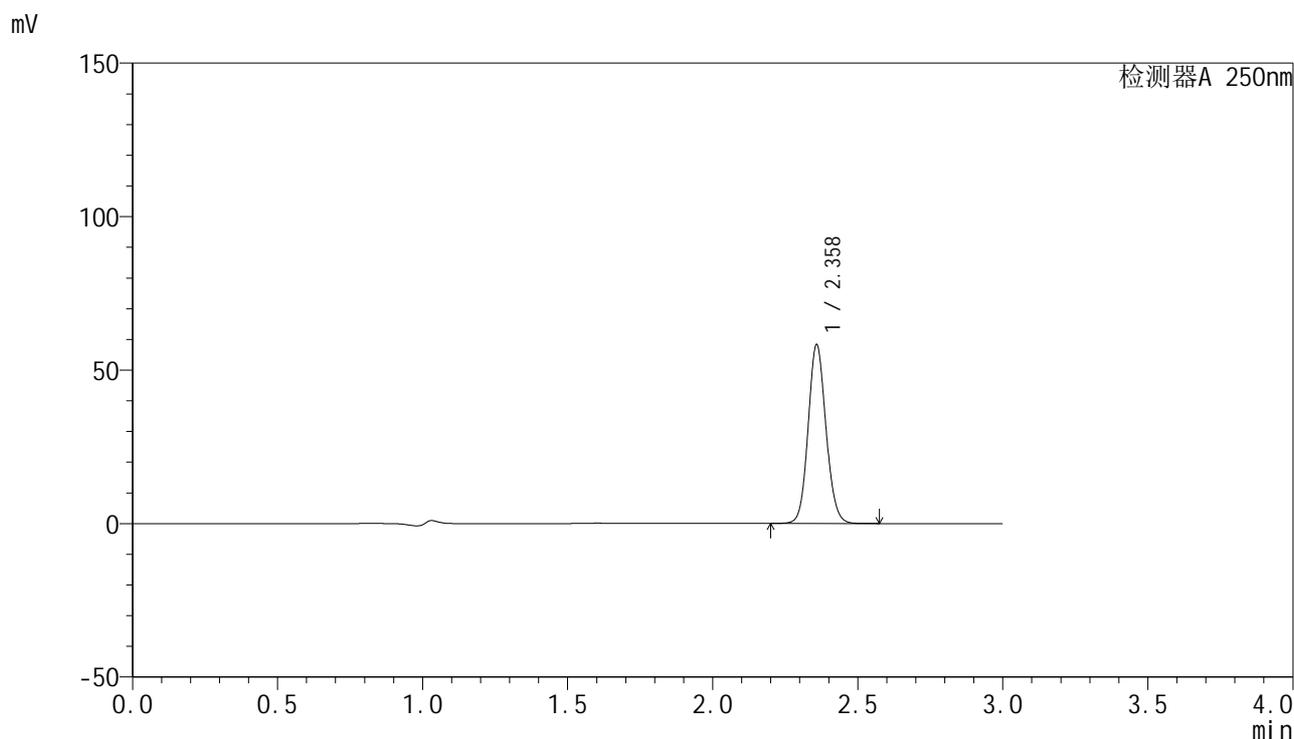


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-78-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 248876 | 100.000 | 57797 | 7090 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 248876 | 100.000 | 57797 | | | |

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

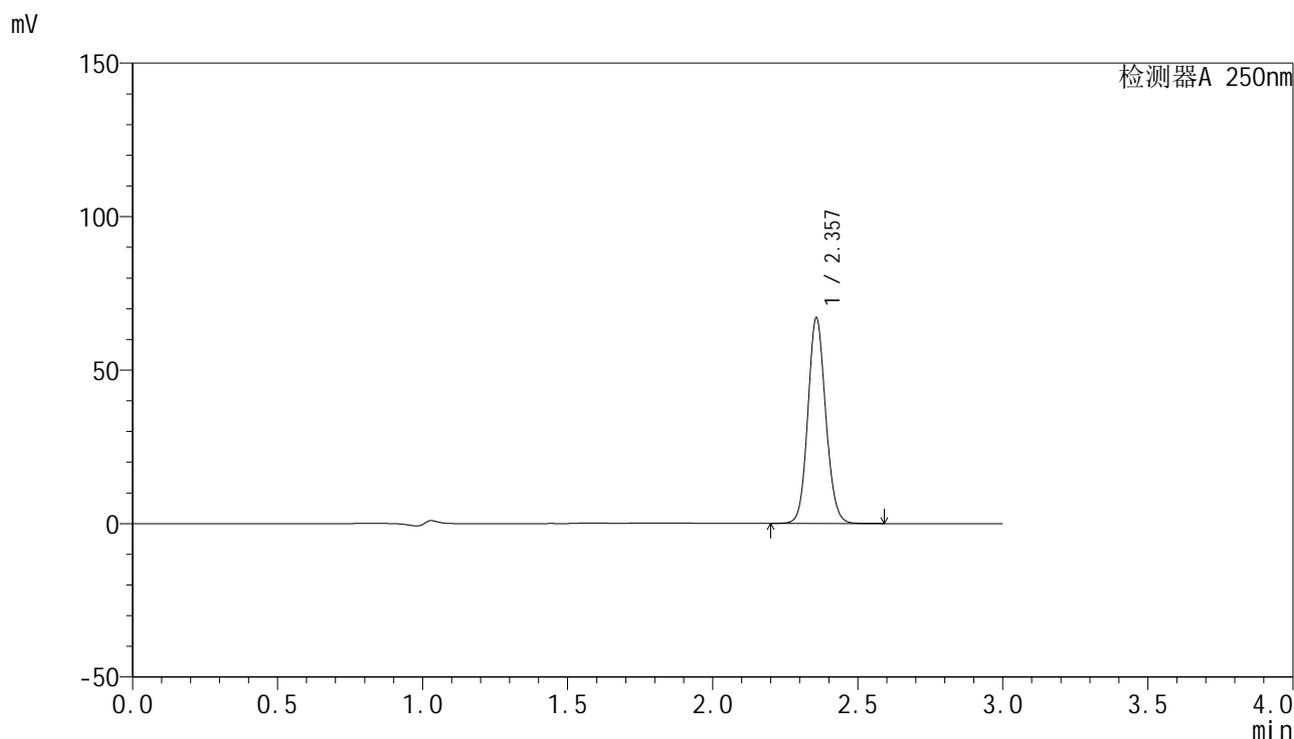


SMF-4099

<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 - 27-36/21-79-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:19:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.357 | 286256 | 100.000 | 66712 | 7089 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 286256 | 100.000 | 66712 | | | |

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

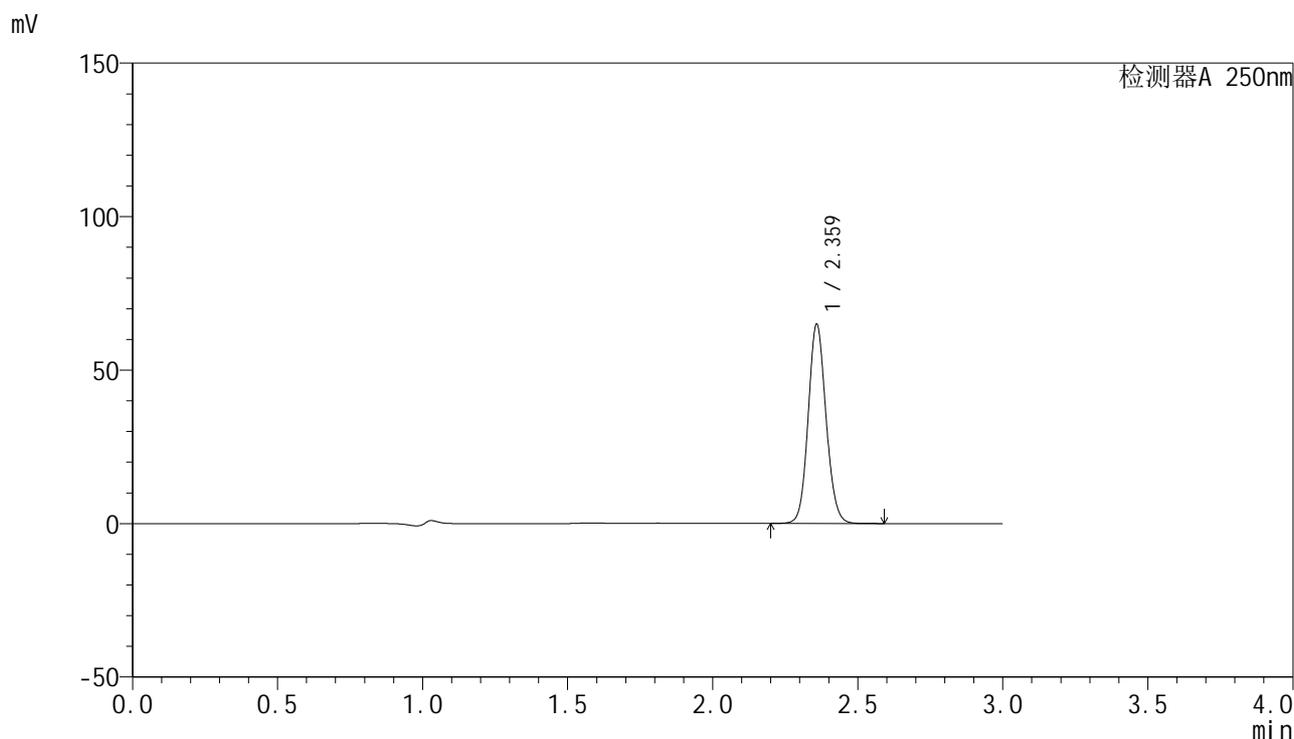


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-80-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:23:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

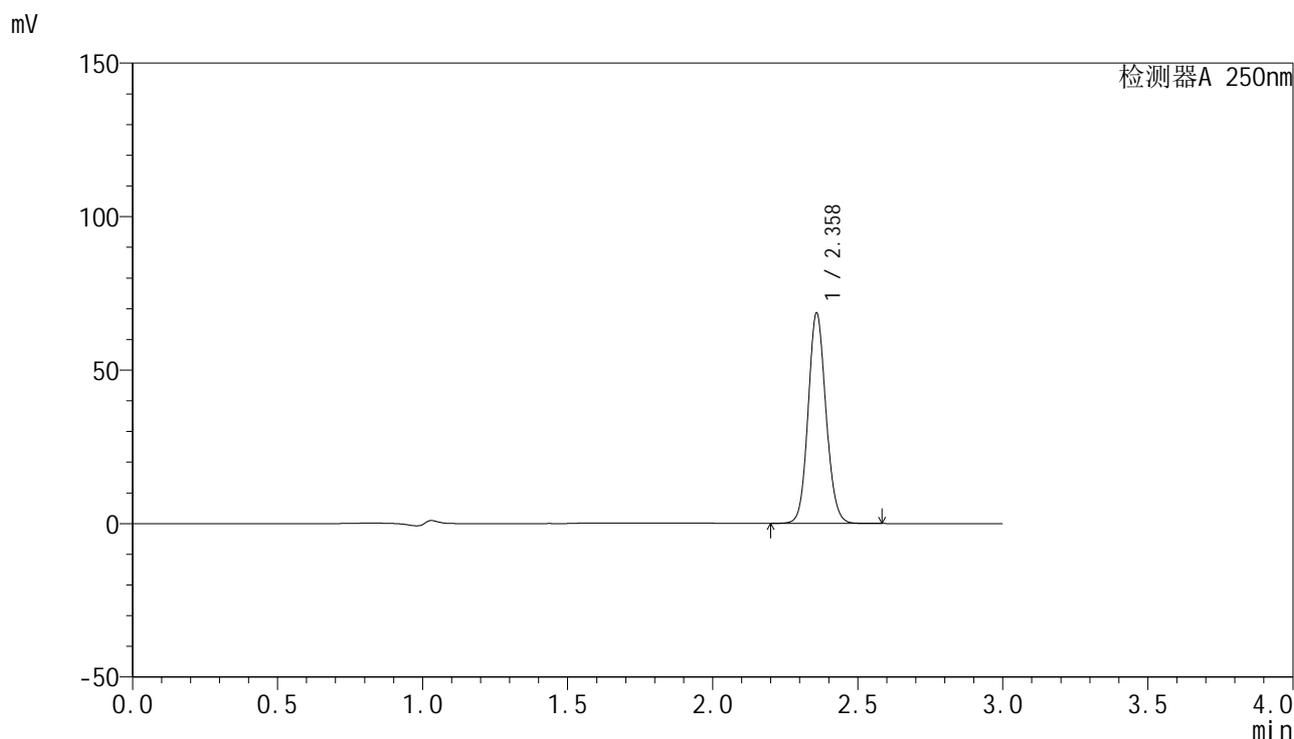
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 277533 | 100.000 | 64342 | 7083 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 277533 | 100.000 | 64342 | | | |

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-81-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:26:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

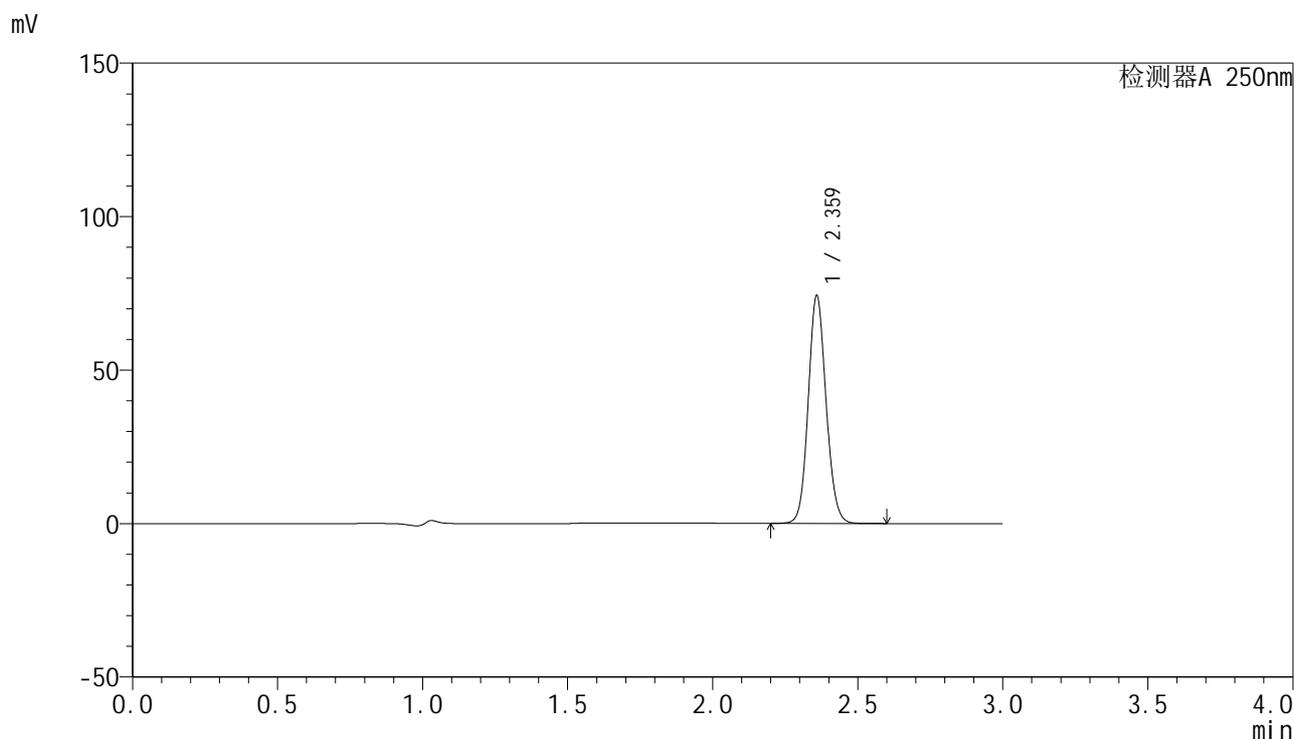
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 292916 | 100.000 | 68028 | 7088 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 292916 | 100.000 | 68028 | | | |

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-82-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

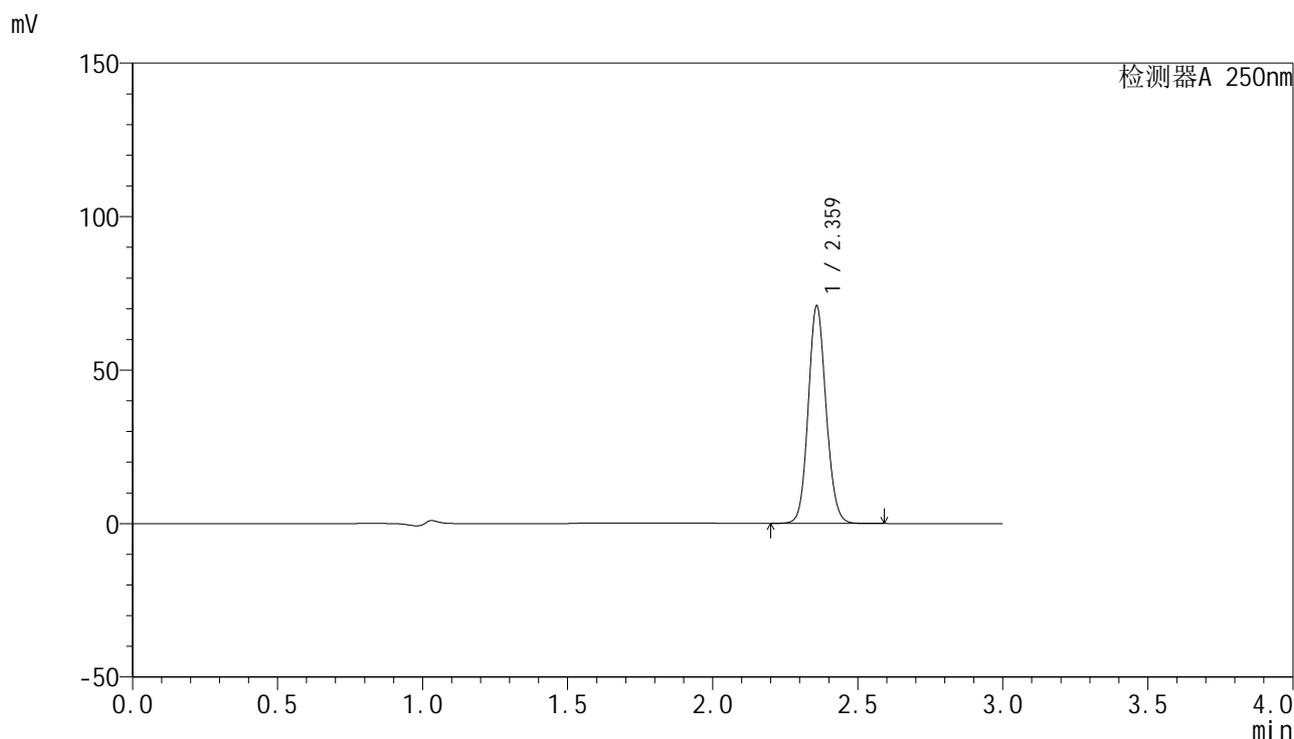
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 317235 | 100.000 | 73500 | 7090 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 317235 | 100.000 | 73500 | | | |

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-83-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:33:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

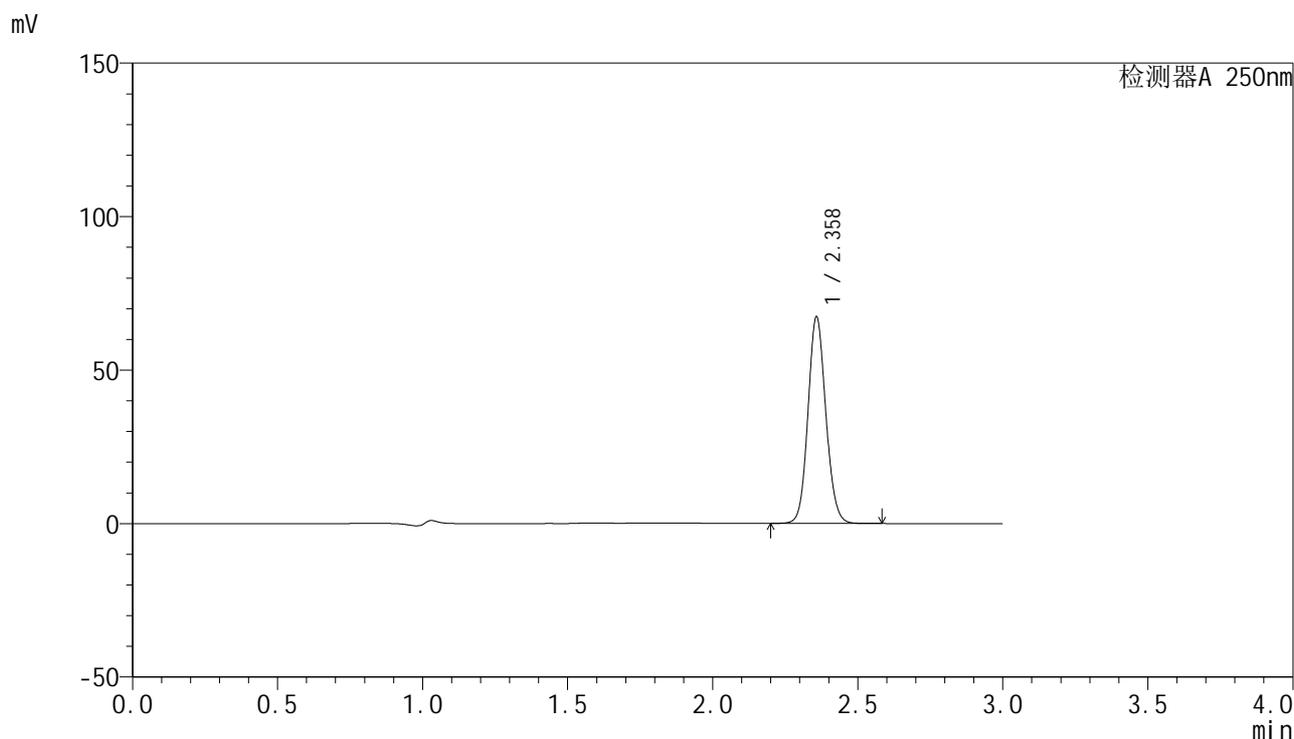
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 302645 | 100.000 | 70188 | 7096 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 302645 | 100.000 | 70188 | | | |

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-84-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:36:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

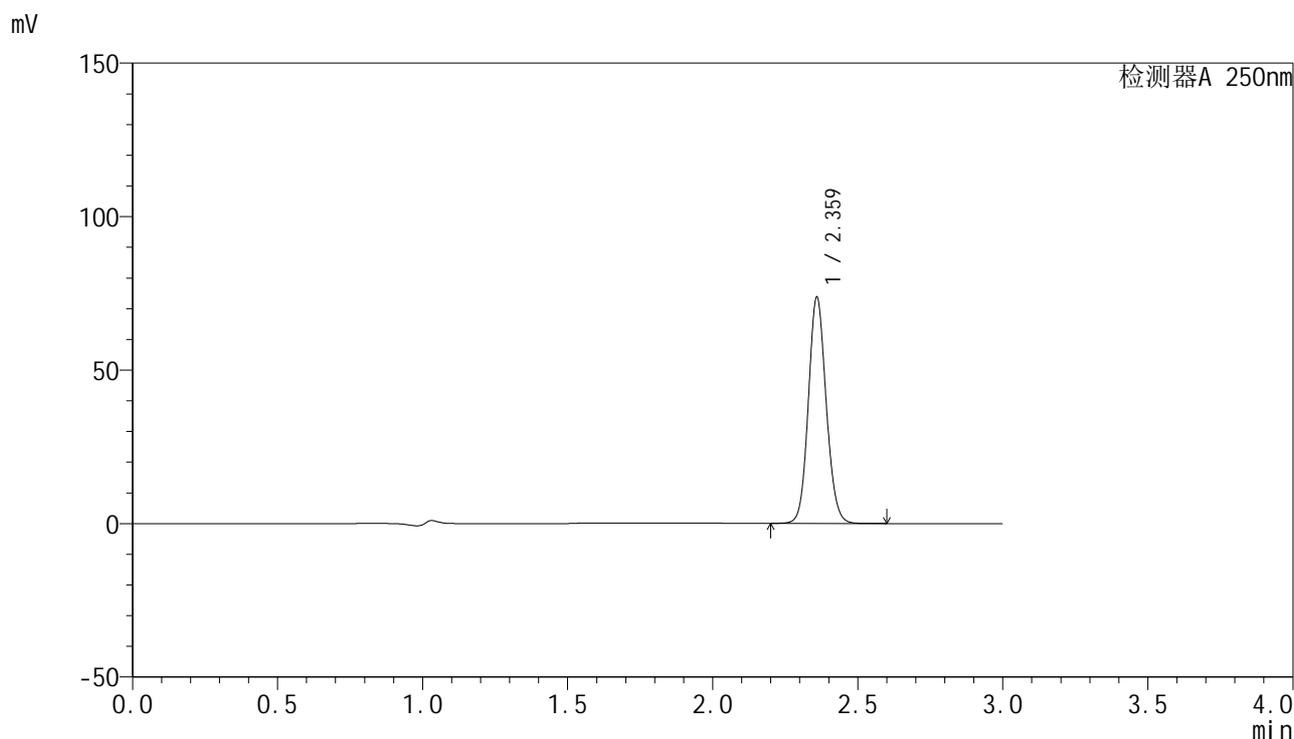
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 287596 | 100.000 | 66926 | 7090 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 287596 | 100.000 | 66926 | | | |

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-85-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:40:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

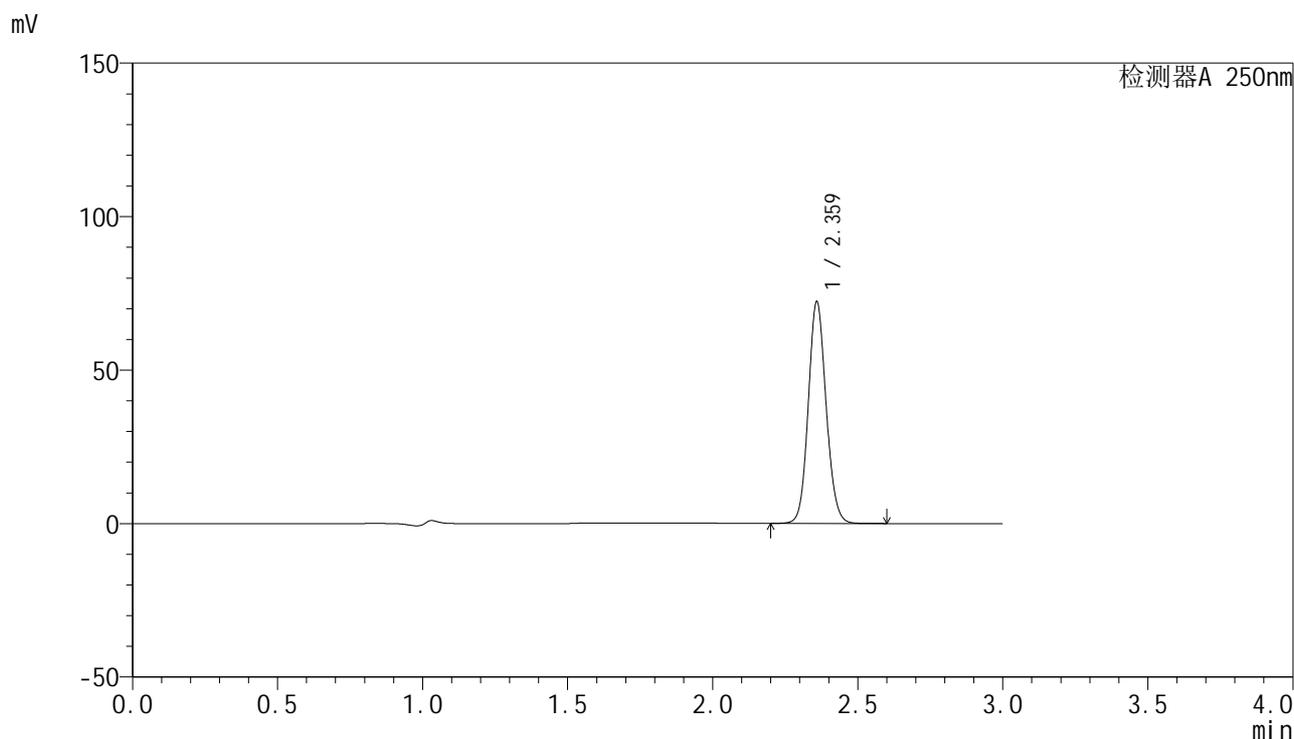
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 314694 | 100.000 | 72861 | 7112 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 314694 | 100.000 | 72861 | | | |

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-86-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

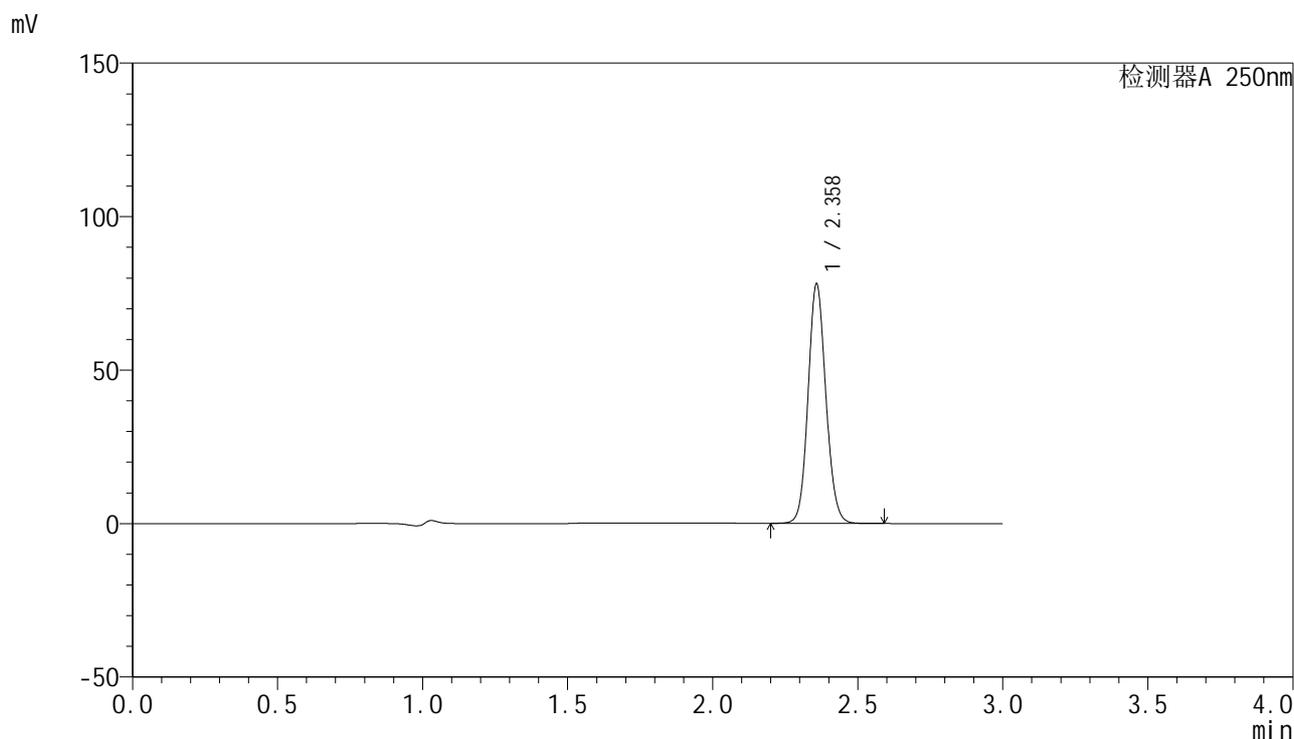
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 308152 | 100.000 | 71479 | 7121 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 308152 | 100.000 | 71479 | | | |

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-87-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:47:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

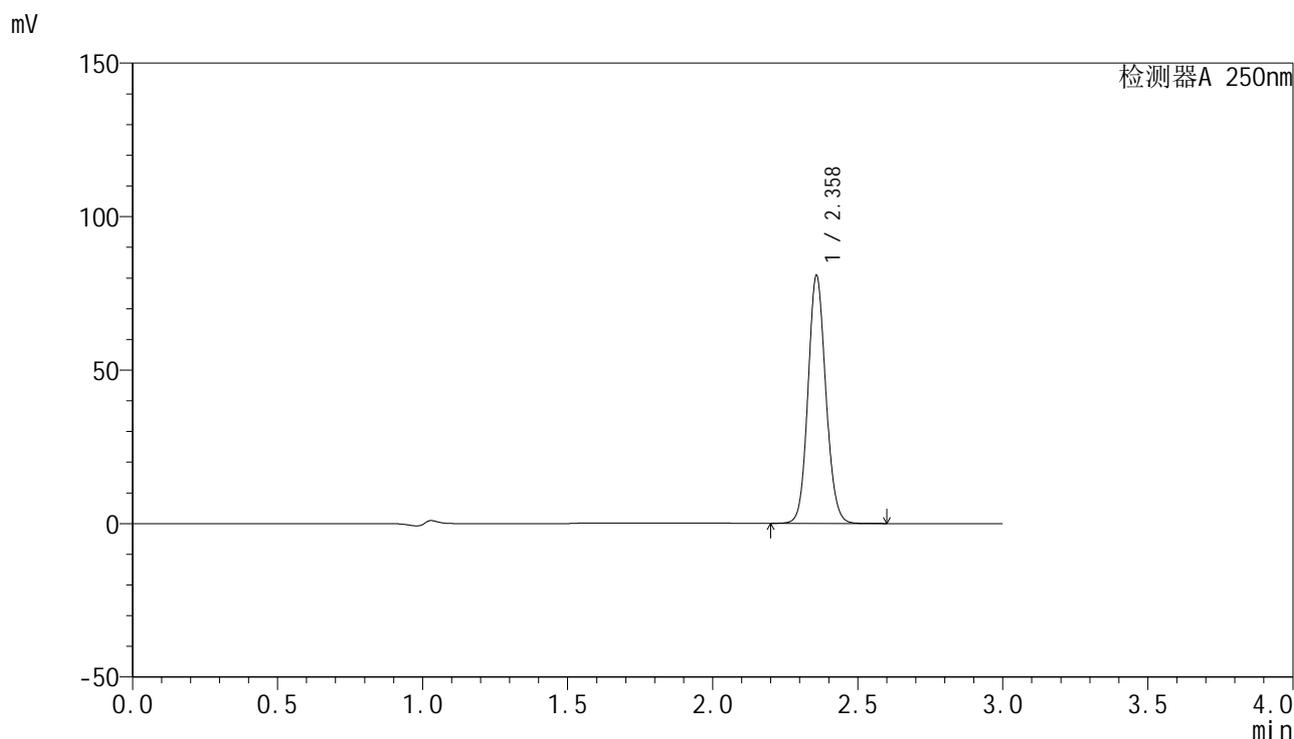
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 332937 | 100.000 | 77478 | 7106 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 332937 | 100.000 | 77478 | | | |

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-88-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:50:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

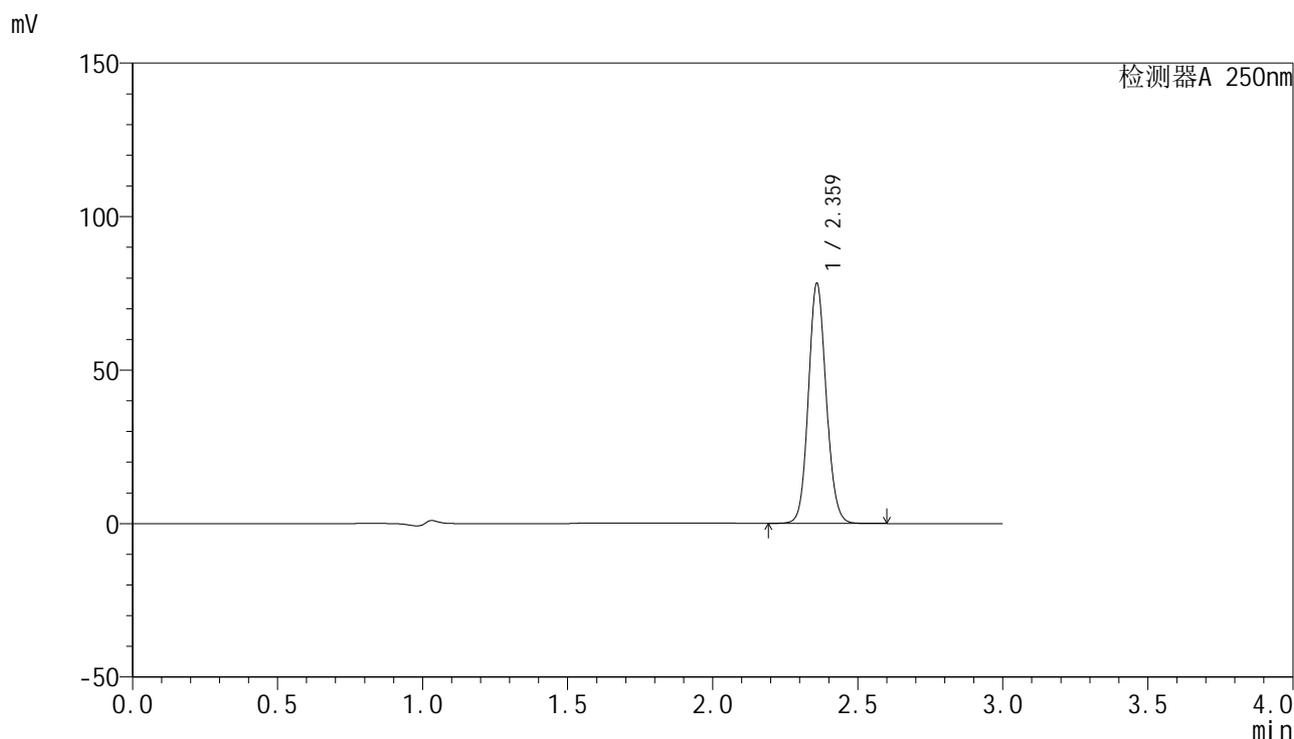
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 344590 | 100.000 | 80288 | 7111 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 344590 | 100.000 | 80288 | | | |

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-89-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:53:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

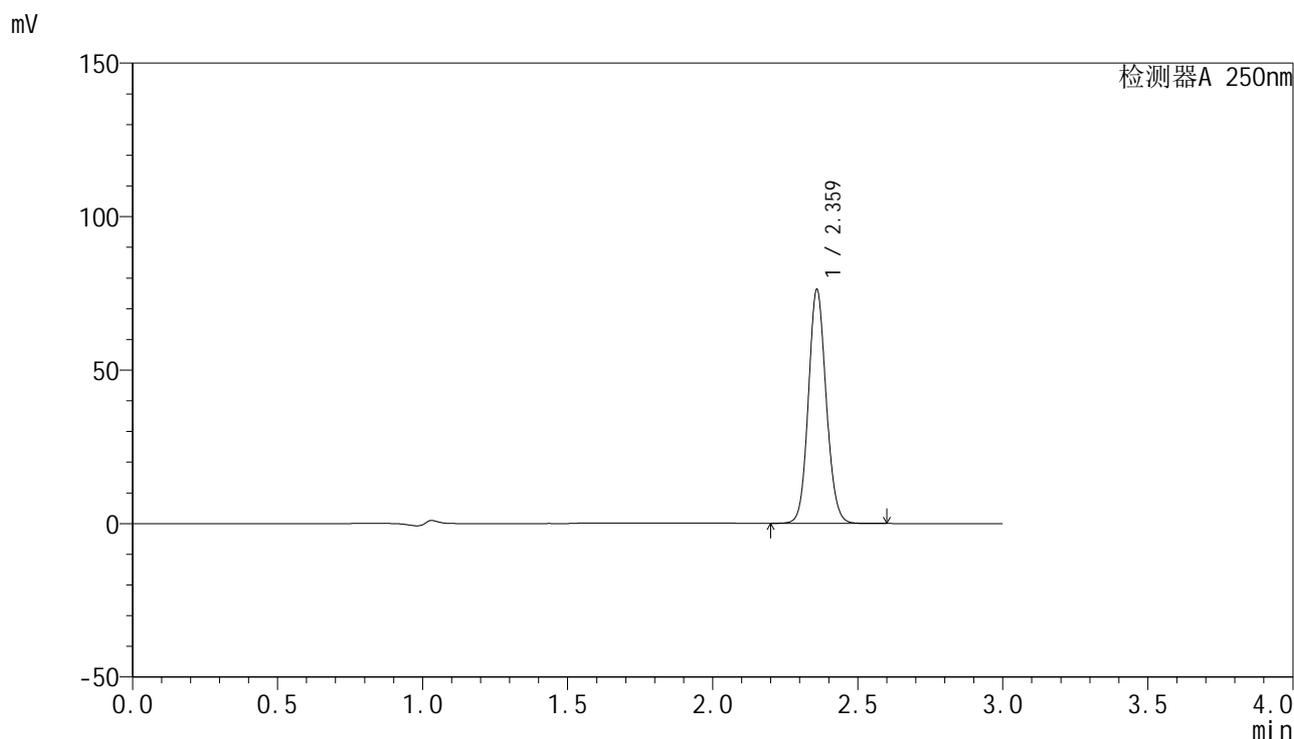
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 333578 | 100.000 | 77339 | 7129 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 333578 | 100.000 | 77339 | | | |

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-90-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 16:57:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:04:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.359 | 324881 | 100.000 | 75312 | 7127 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 324881 | 100.000 | 75312 | | | |

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

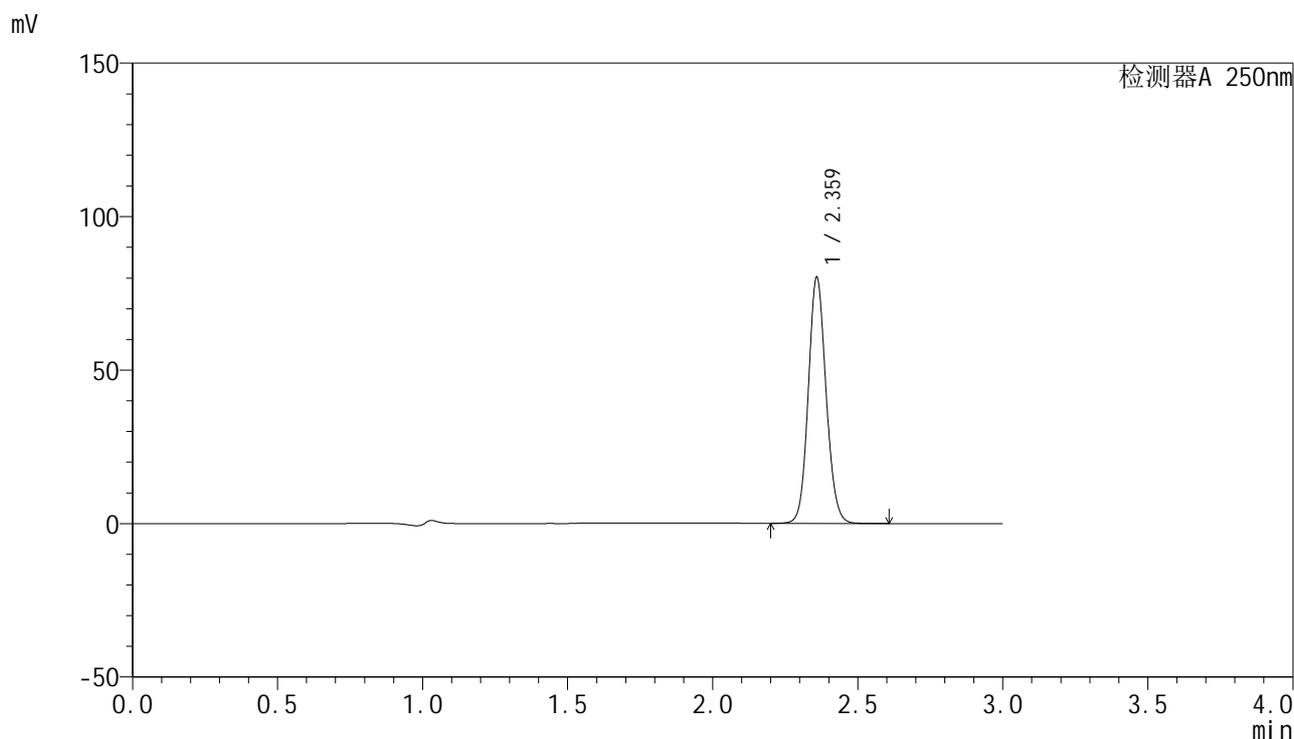


SMF-4099

<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 - 27-36/21-91-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:00:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

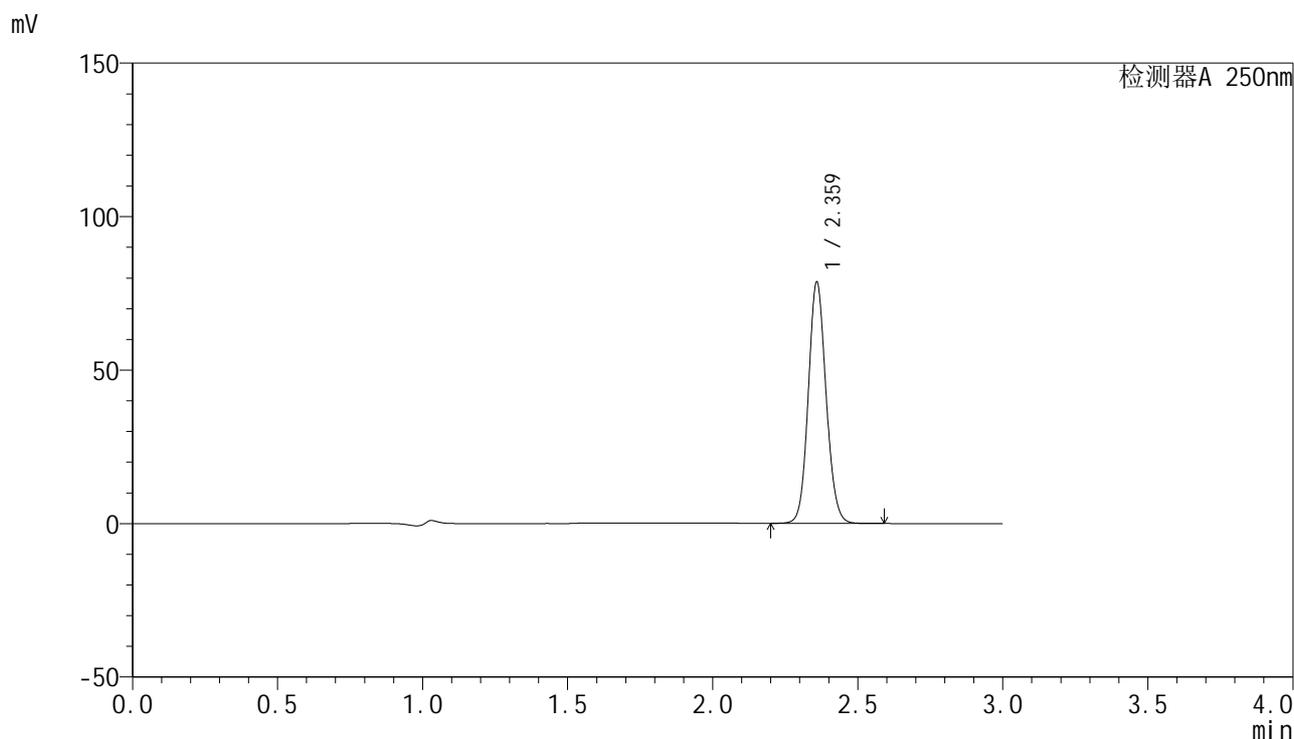
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 341606 | 100.000 | 79349 | 7140 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 341606 | 100.000 | 79349 | | | |

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-92-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:03:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

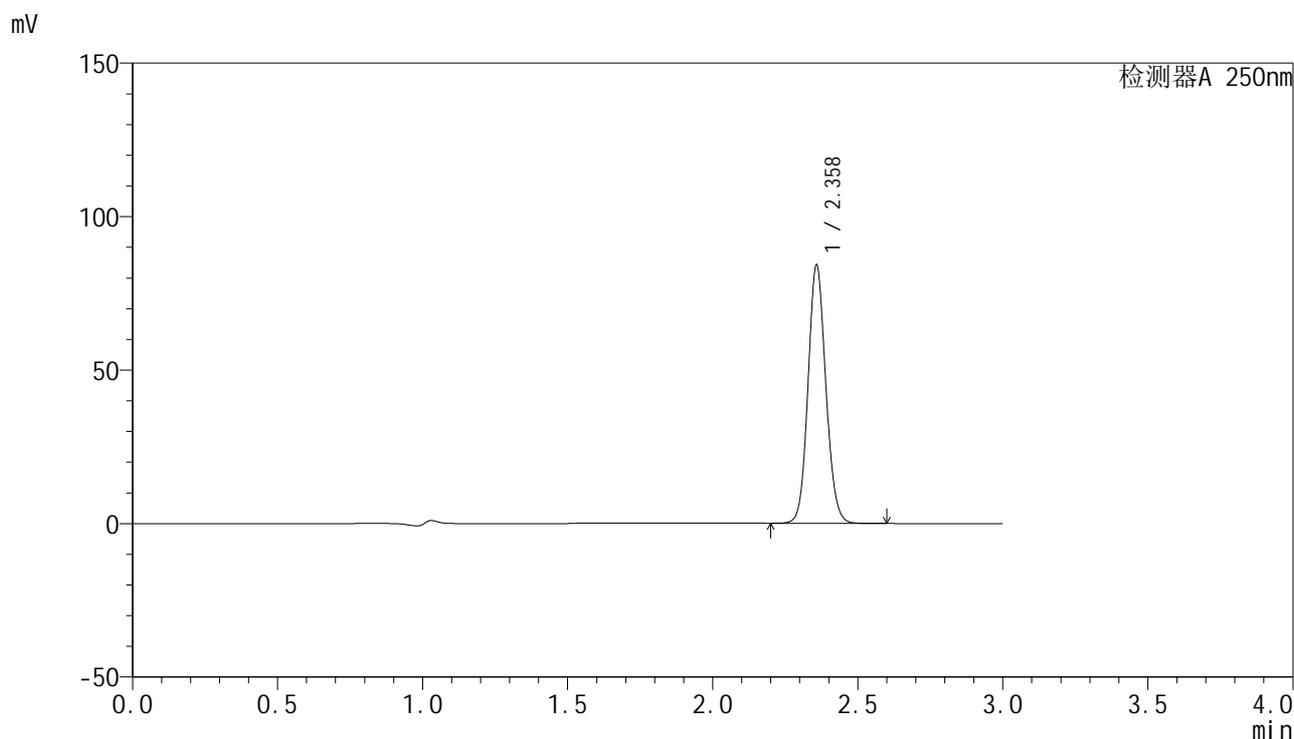
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 335245 | 100.000 | 77786 | 7125 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 335245 | 100.000 | 77786 | | | |

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-93-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

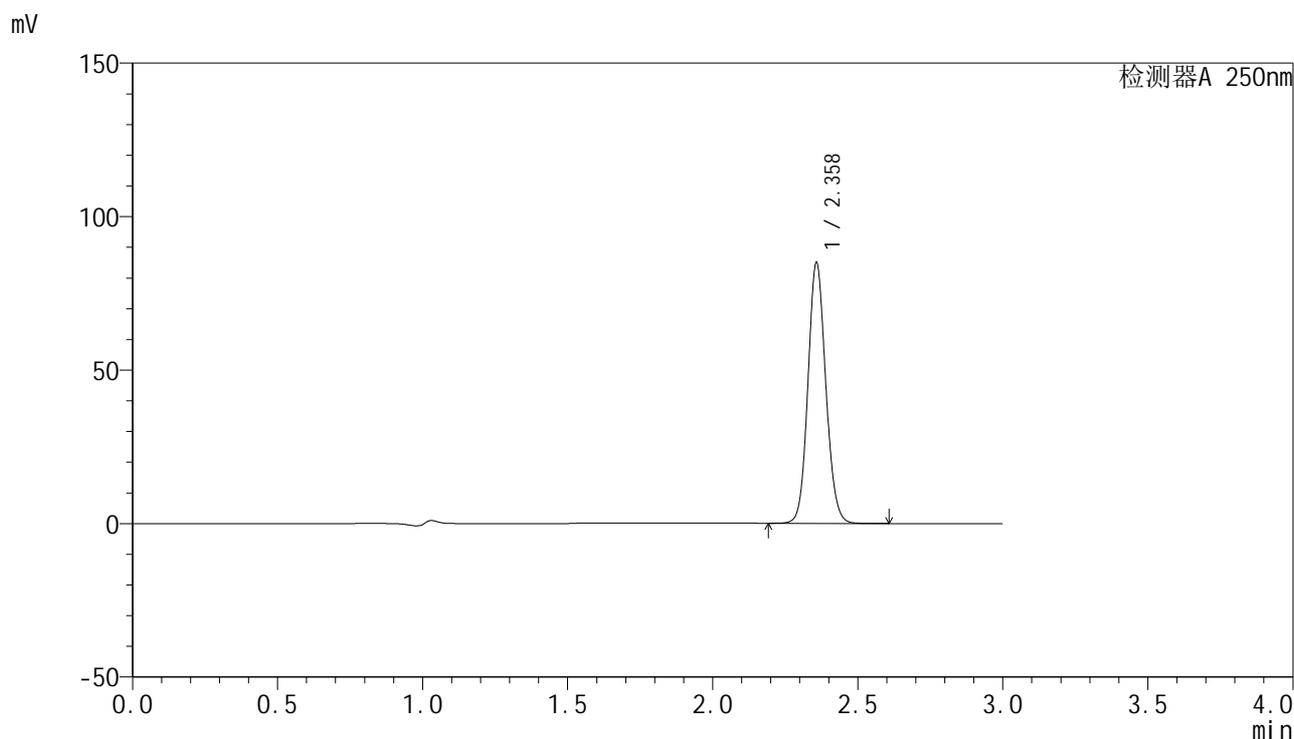
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 358726 | 100.000 | 83593 | 7120 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 358726 | 100.000 | 83593 | | | |

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-94-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

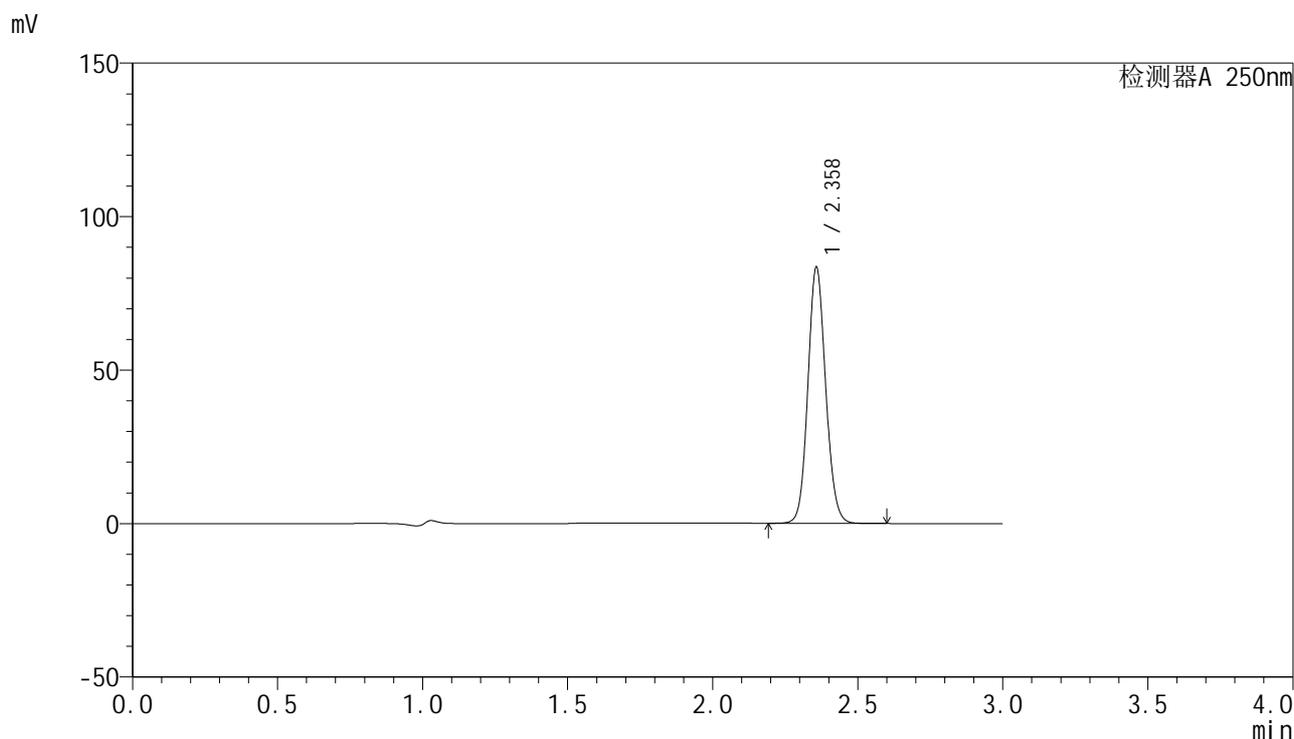
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 362609 | 100.000 | 84514 | 7110 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 362609 | 100.000 | 84514 | | | |

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-95-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:14:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

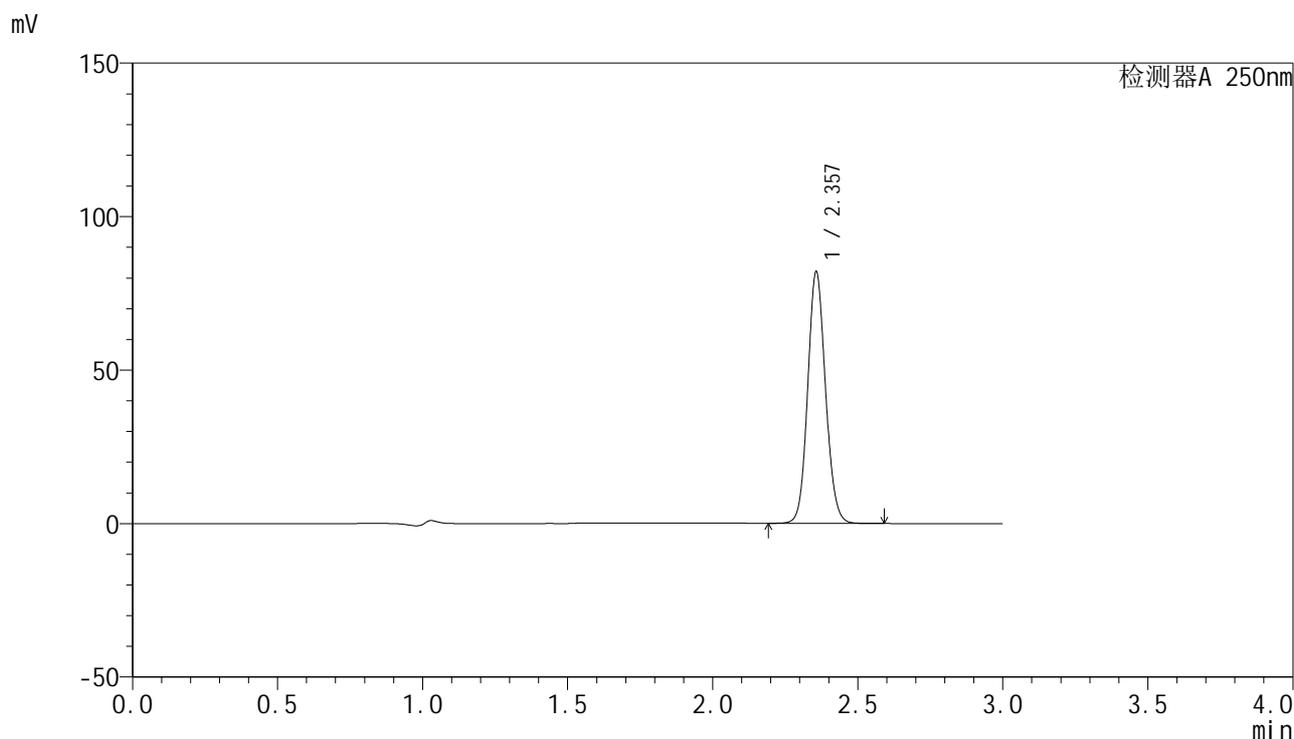
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 355666 | 100.000 | 83095 | 7129 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 355666 | 100.000 | 83095 | | | |

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-96-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:17:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

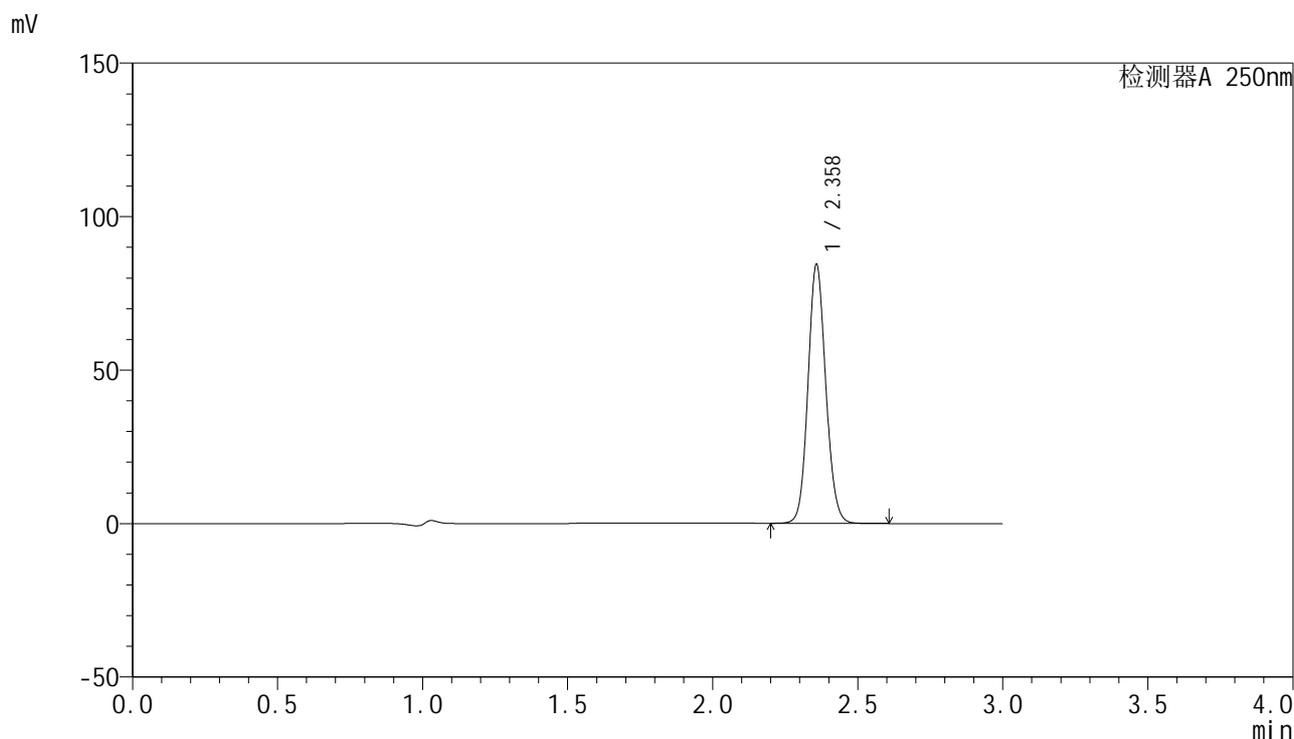
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 349501 | 100.000 | 81761 | 7116 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 349501 | 100.000 | 81761 | | | |

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-97-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:20:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

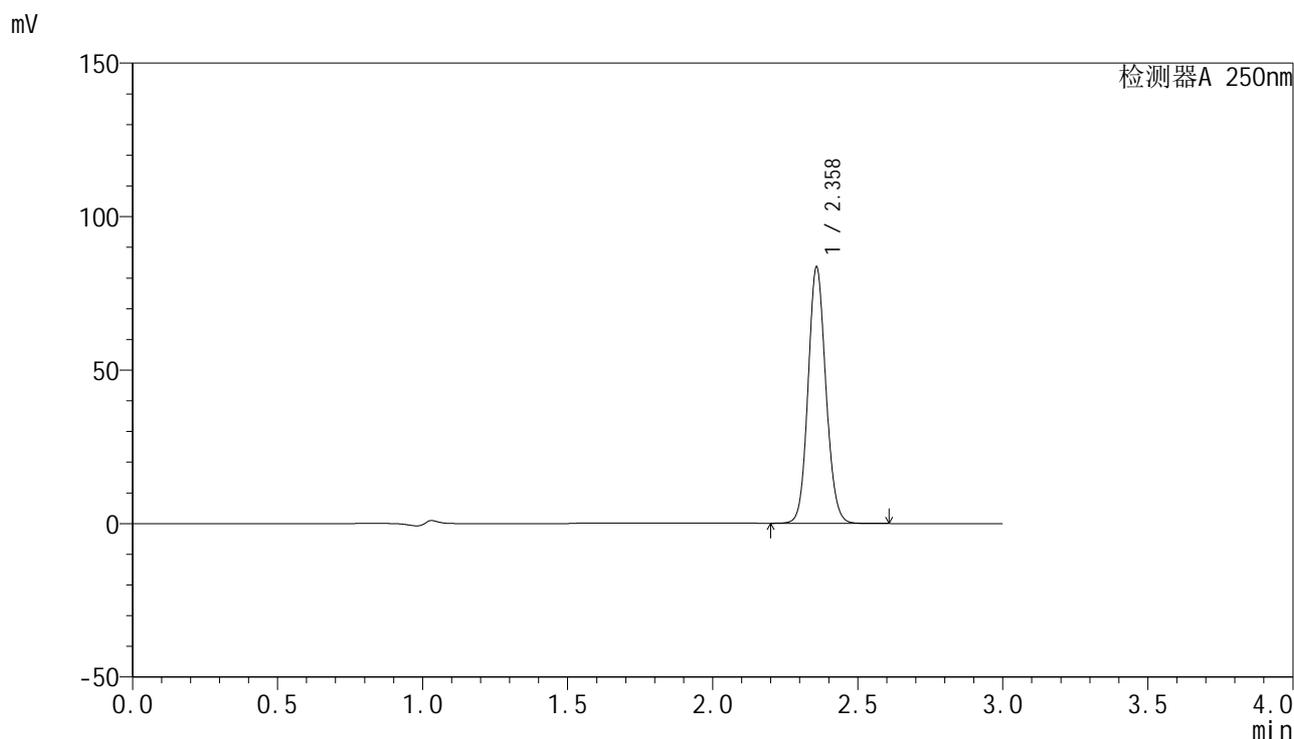
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 359800 | 100.000 | 83872 | 7119 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 359800 | 100.000 | 83872 | | | |

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-98-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:24:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 356236 | 100.000 | 82938 | 7112 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 356236 | 100.000 | 82938 | | | |

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

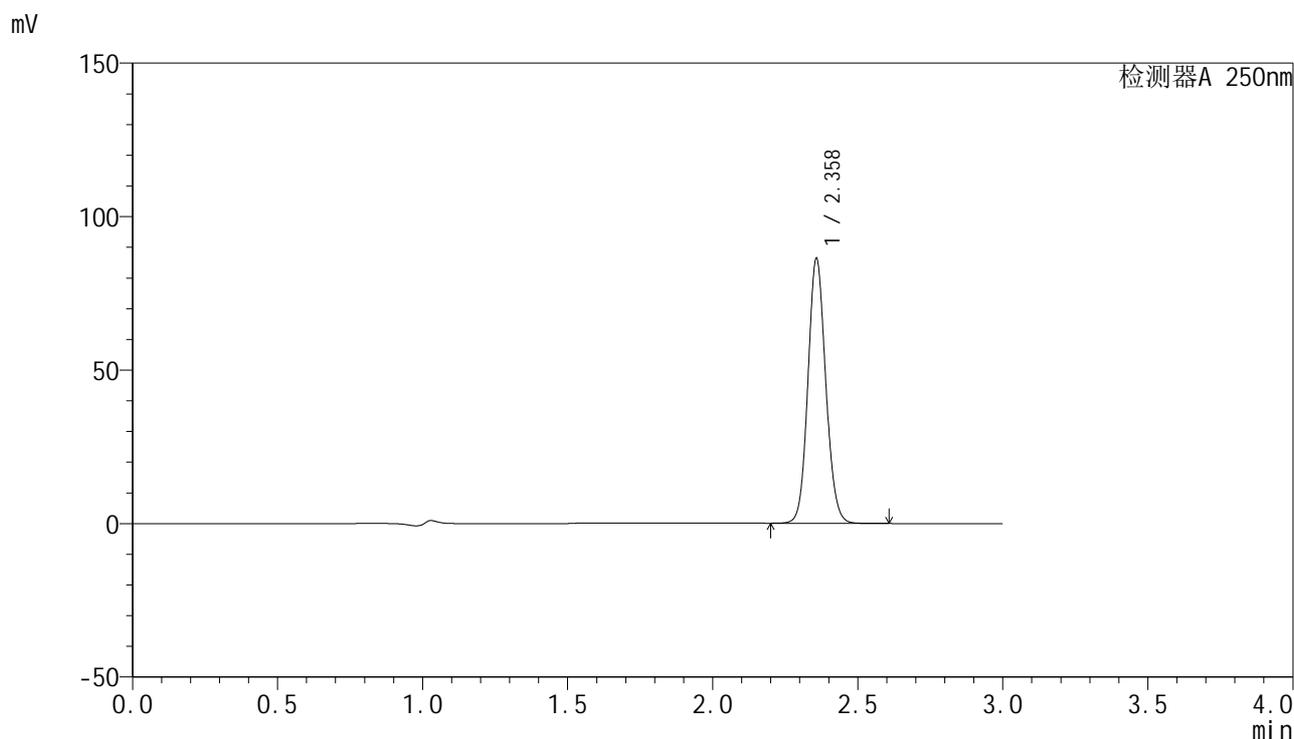


SMF-4099

<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 - 27-36/21-99-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:27:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

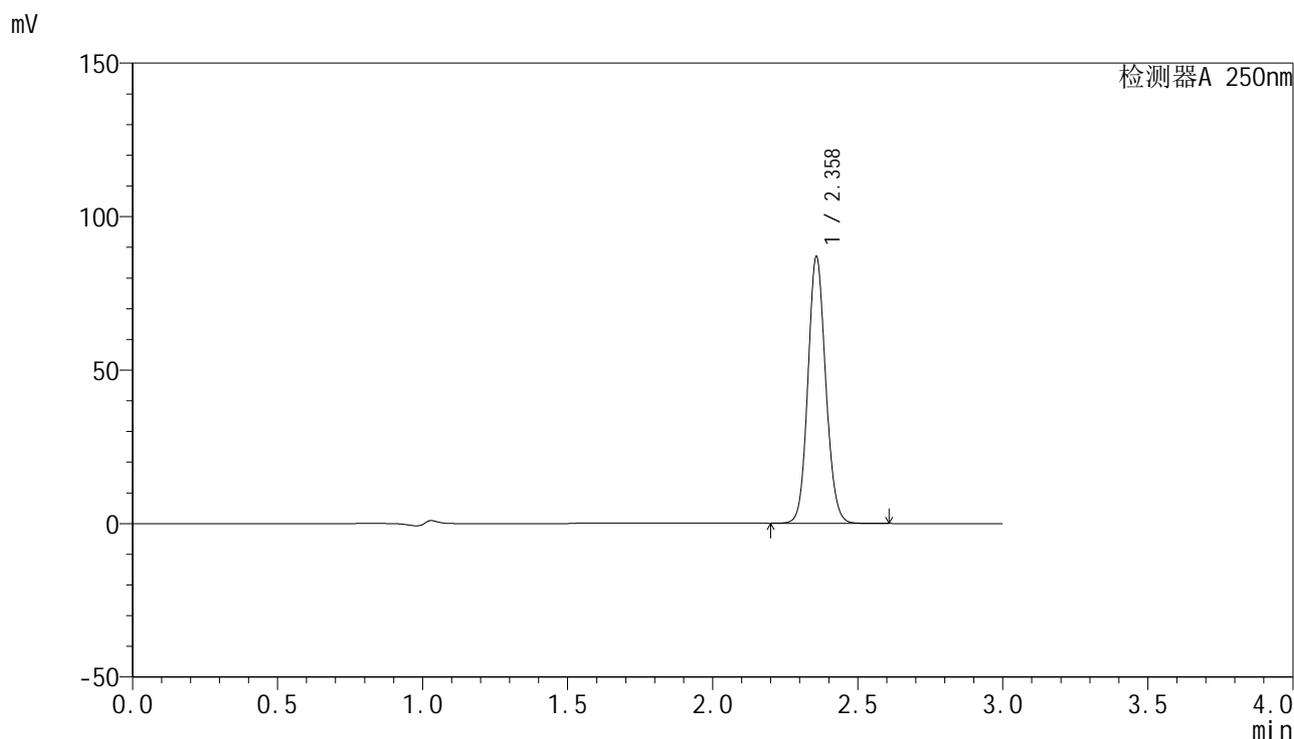
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 368542 | 100.000 | 85878 | 7101 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 368542 | 100.000 | 85878 | | | |

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-100-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:31:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

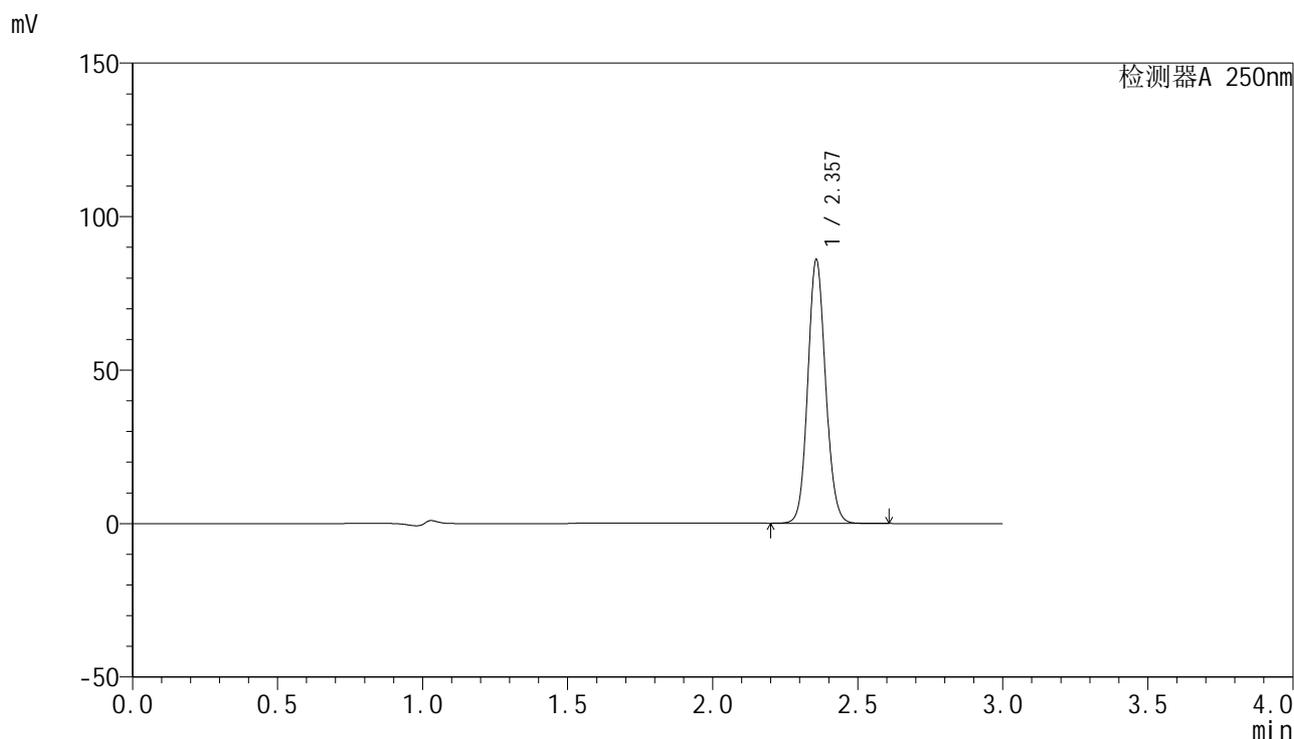
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 370803 | 100.000 | 86503 | 7111 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 370803 | 100.000 | 86503 | | | |

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-60min-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 - 27-36/21-101-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:34:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

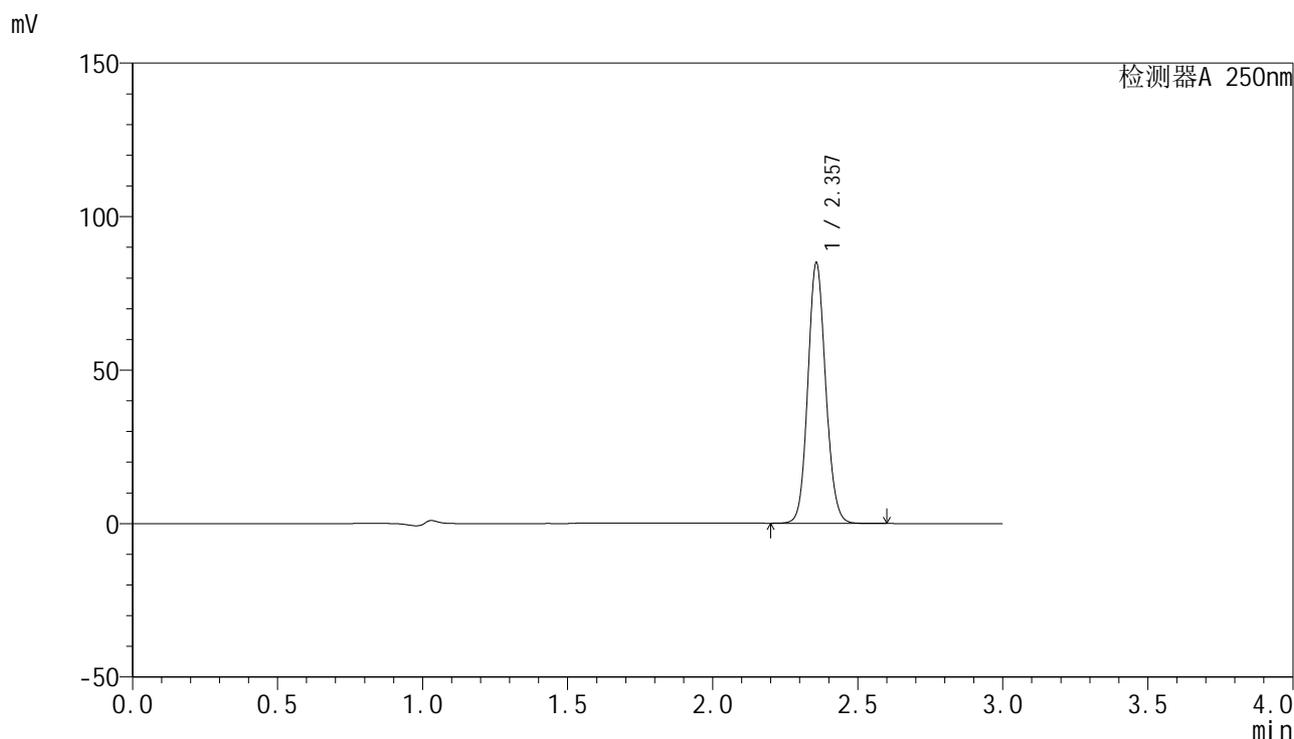
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 366850 | 100.000 | 85610 | 7096 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 366850 | 100.000 | 85610 | | | |

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-60min-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 - 27-36/21-102-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:37:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

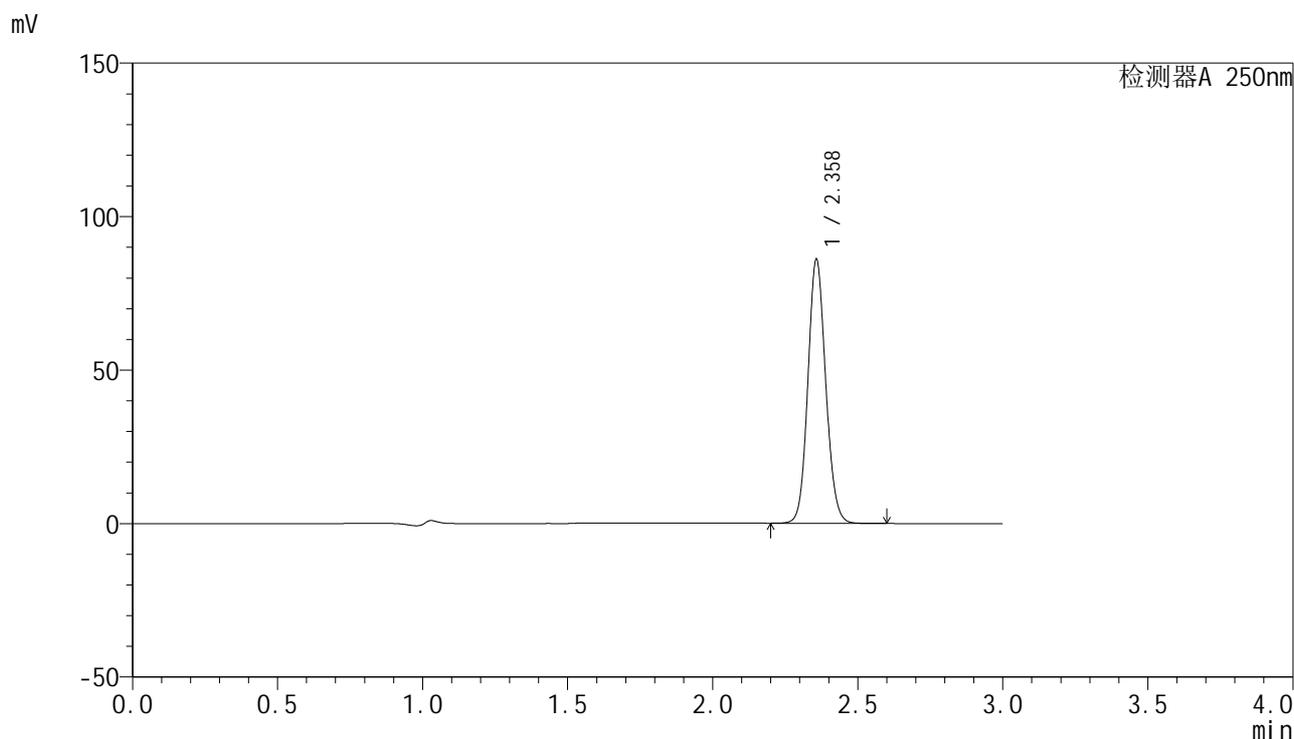
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 362354 | 100.000 | 84538 | 7103 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 362354 | 100.000 | 84538 | | | |

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-103-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

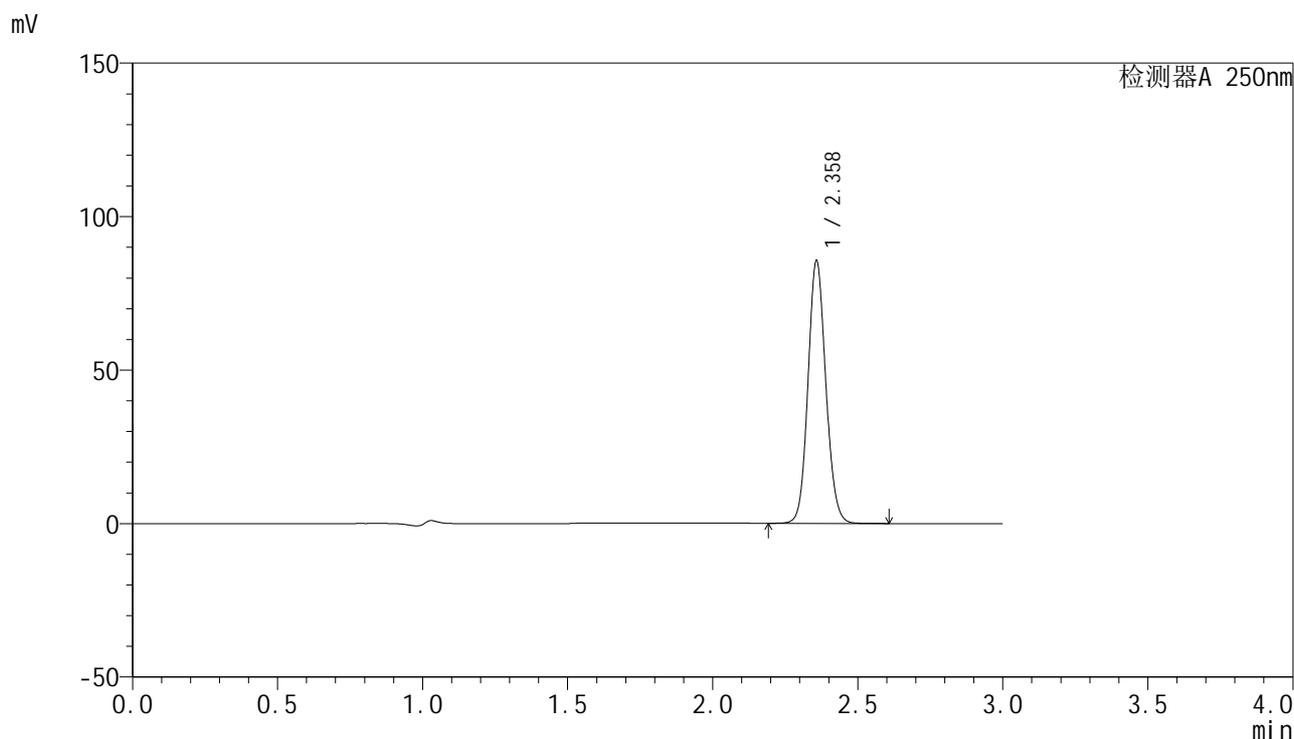
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 367362 | 100.000 | 85609 | 7096 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 367362 | 100.000 | 85609 | | | |

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-60min-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 - 27-36/21-104-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:44:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 365399 | 100.000 | 85088 | 7104 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 365399 | 100.000 | 85088 | | | |

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

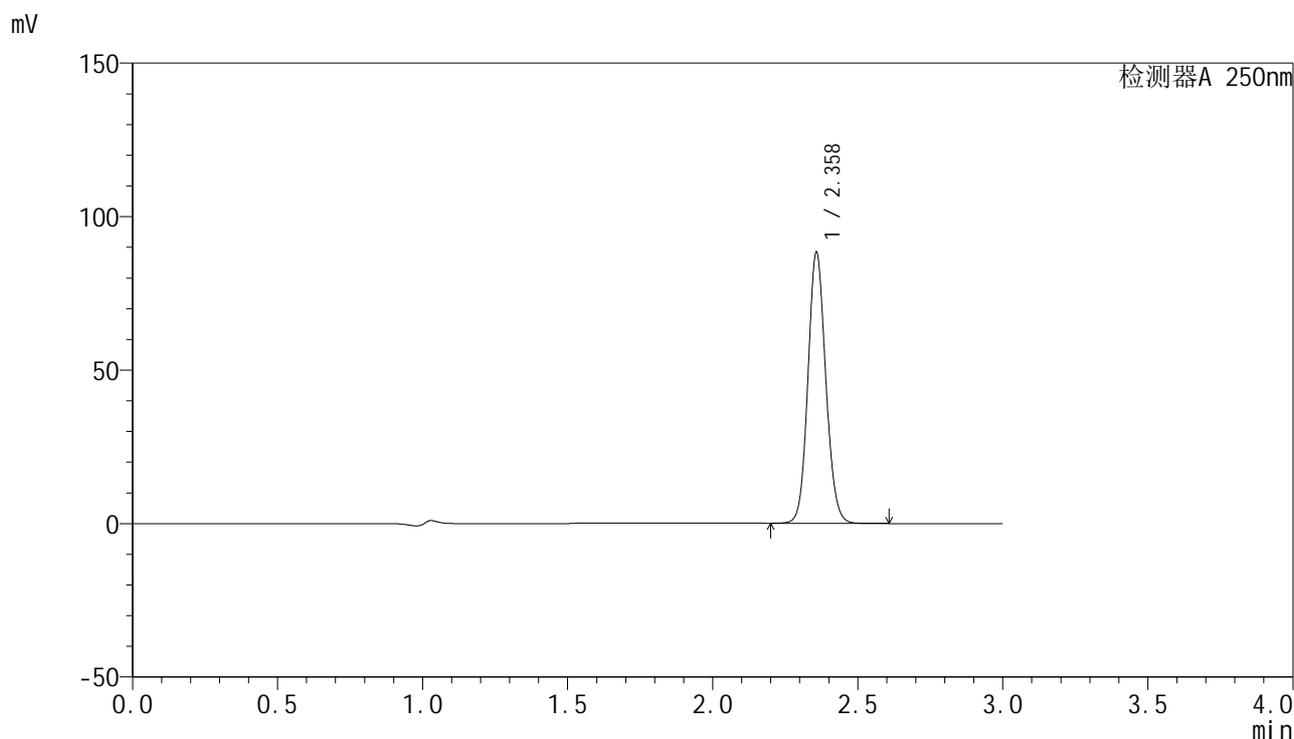


SMF-4099

<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 - 27-36/21-105-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:48:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

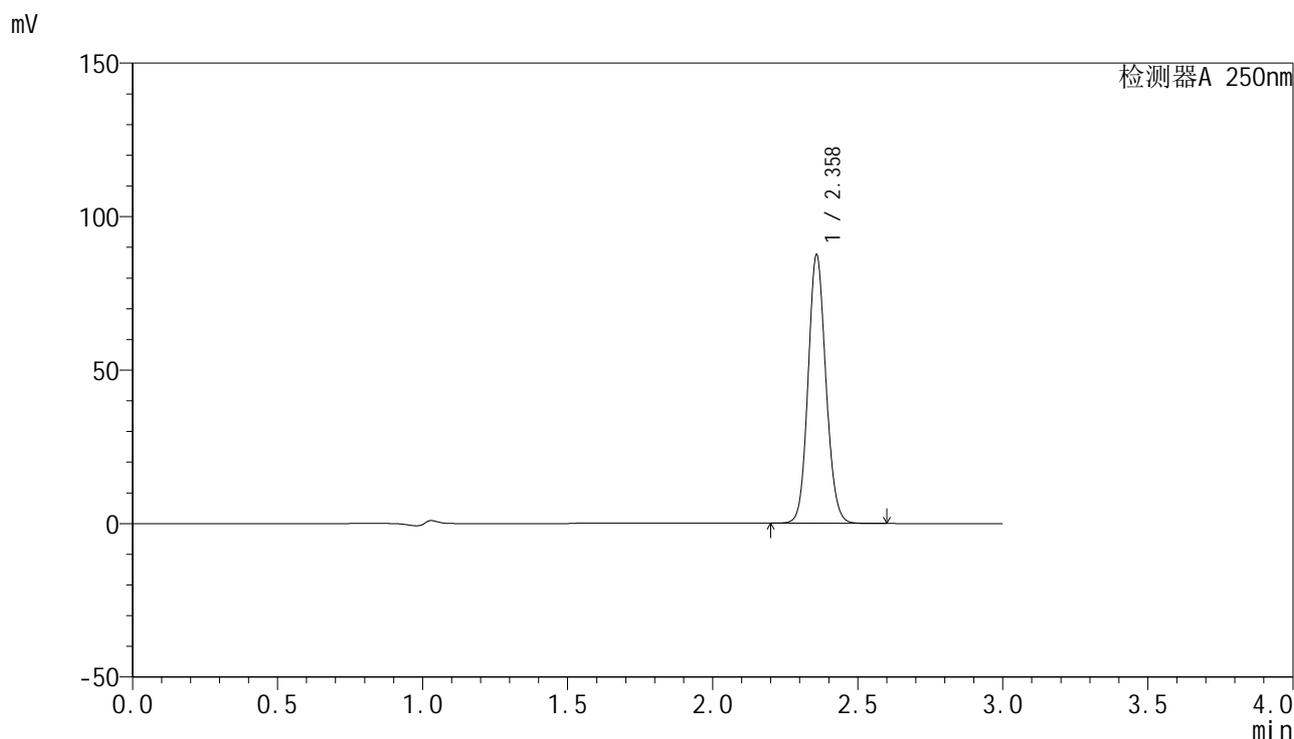
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 377274 | 100.000 | 87867 | 7097 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 377274 | 100.000 | 87867 | | | |

图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-106-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:51:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

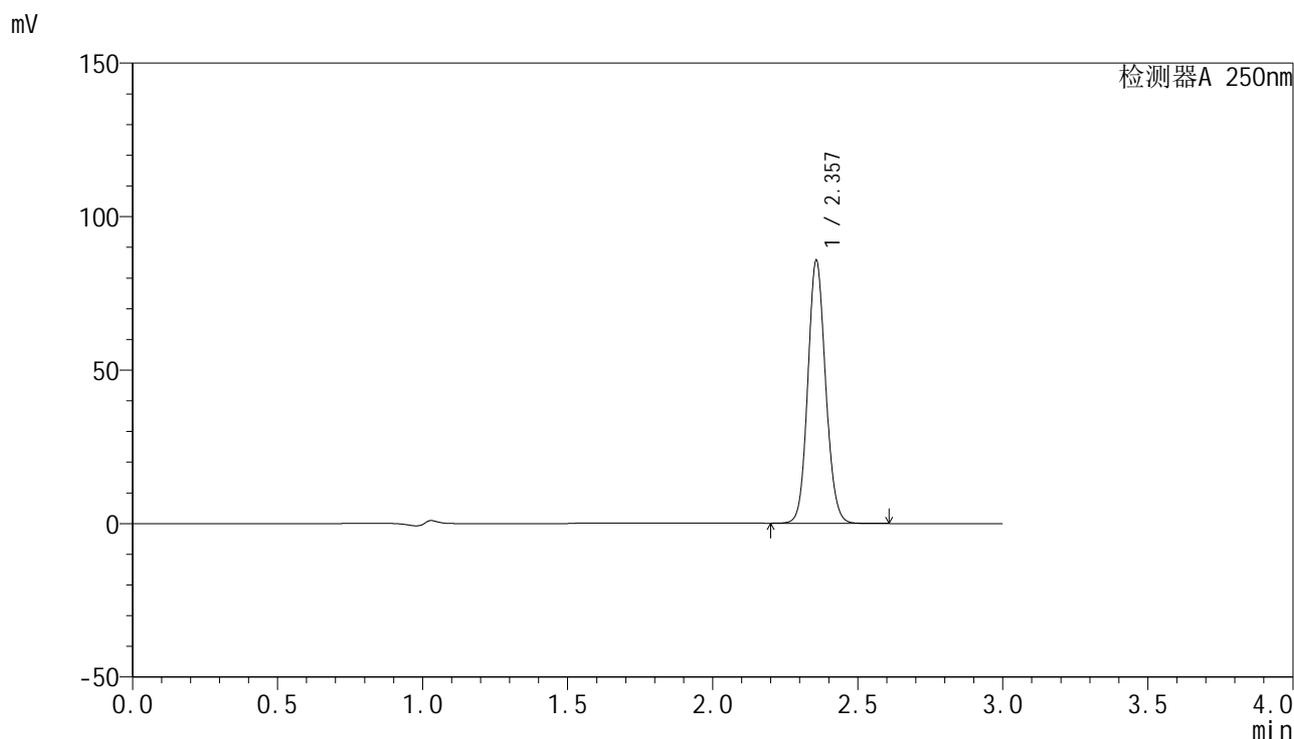
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 373590 | 100.000 | 86879 | 7098 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 373590 | 100.000 | 86879 | | | |

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-107-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:54:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

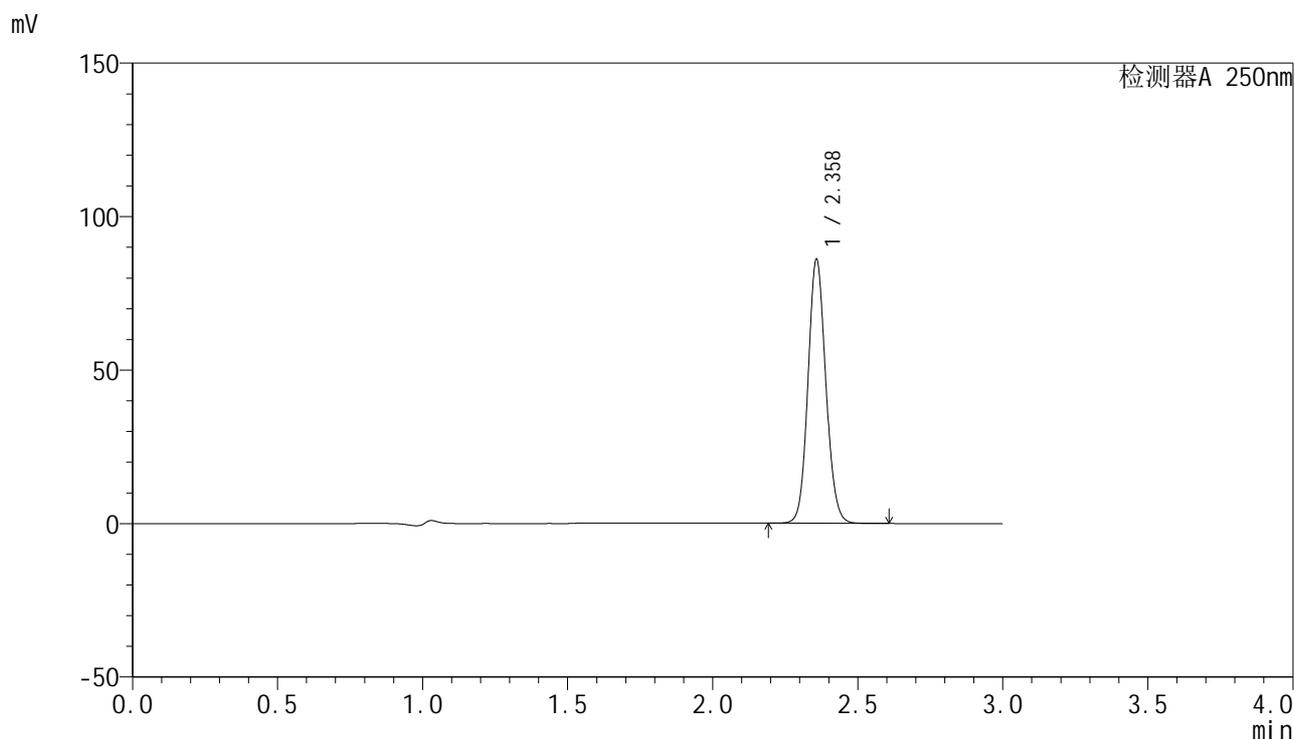
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 366119 | 100.000 | 85376 | 7085 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 366119 | 100.000 | 85376 | | | |

图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-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 - 27-36/21-108-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 17:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

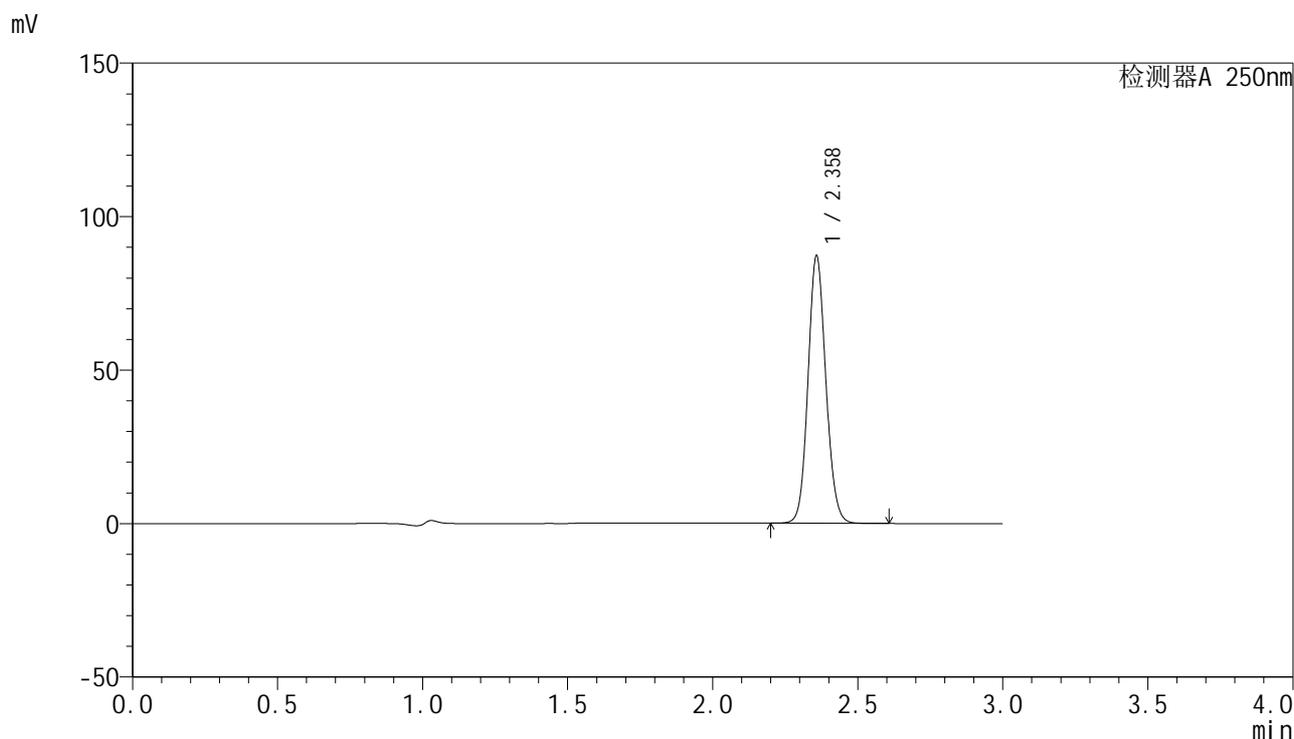
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 367818 | 100.000 | 85522 | 7081 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 367818 | 100.000 | 85522 | | | |

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-109-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:01:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

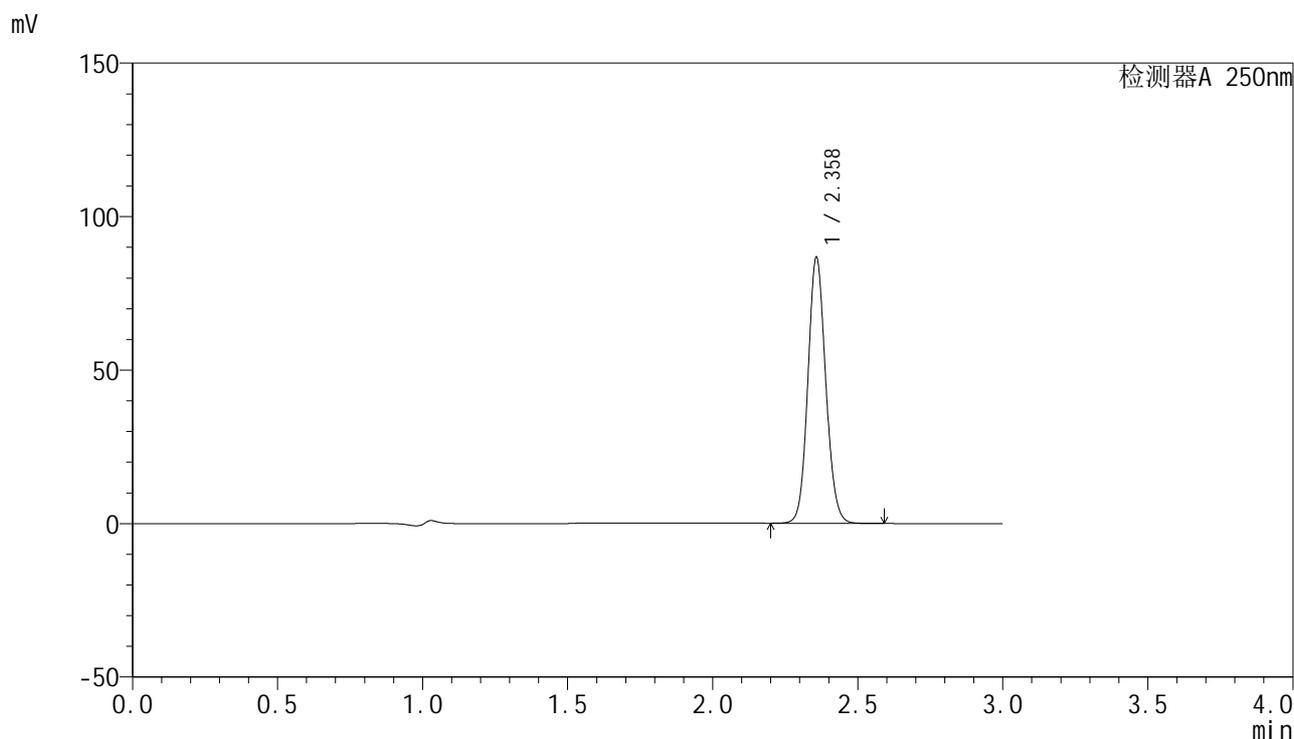
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 372539 | 100.000 | 86615 | 7086 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 372539 | 100.000 | 86615 | | | |

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-110-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:05:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

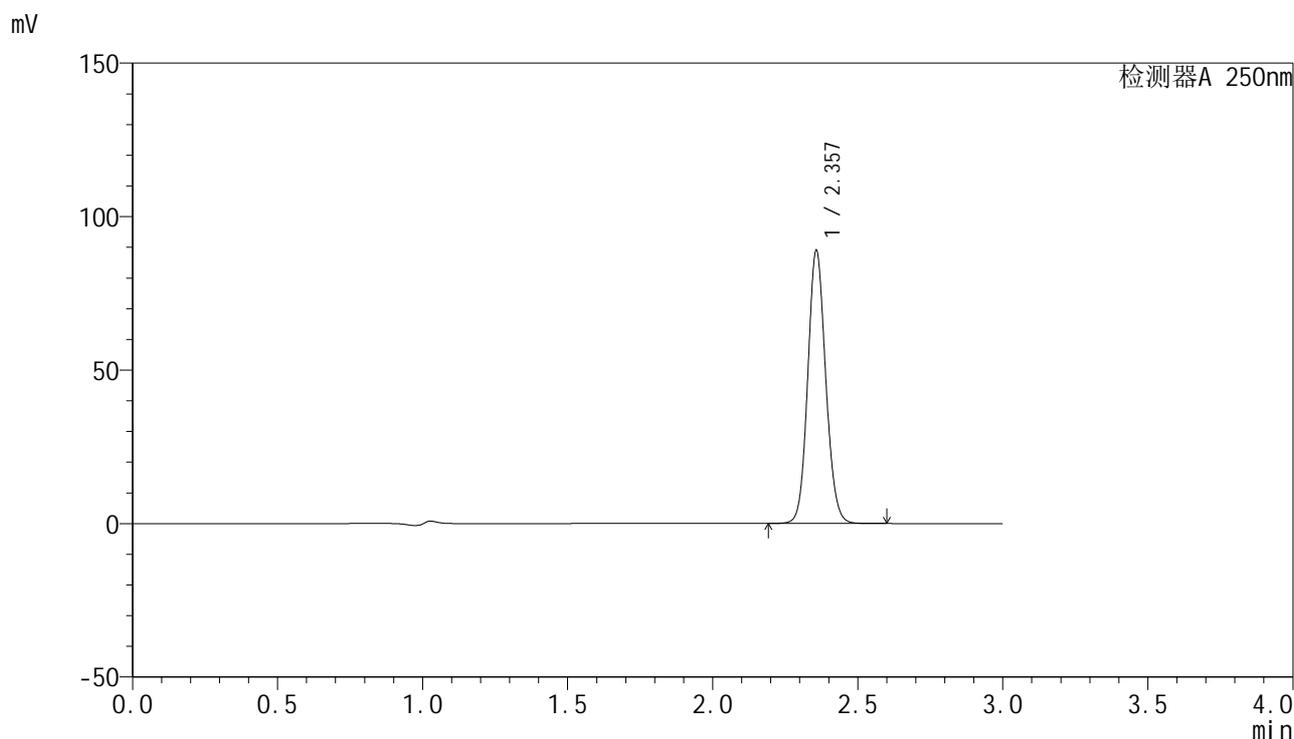
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 370903 | 100.000 | 86292 | 7073 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 370903 | 100.000 | 86292 | | | |

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-111-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:08:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

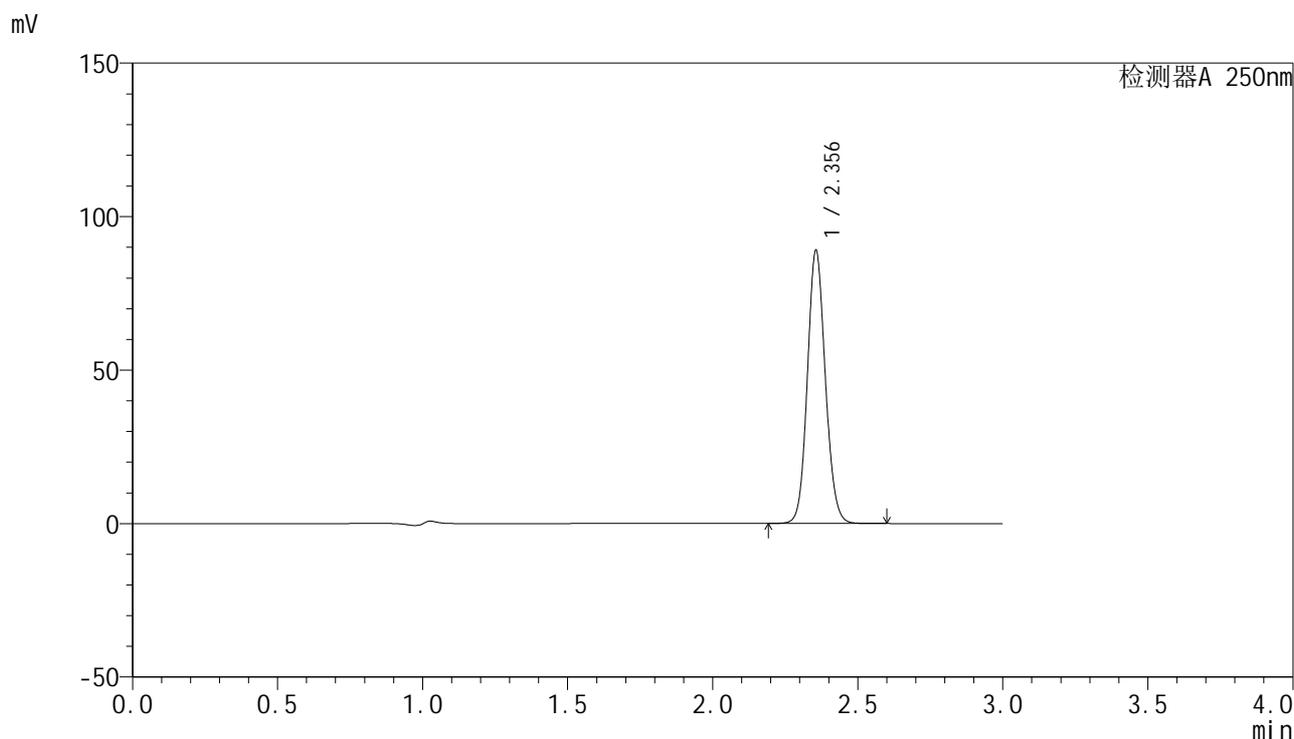
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 382609 | 100.000 | 88590 | 6990 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 382609 | 100.000 | 88590 | | | |

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-112-2 - cbzj-BXK0LE1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:11:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.356 | 382373 | 100.000 | 88865 | 6995 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 382373 | 100.000 | 88865 | | | |

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK0LE1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

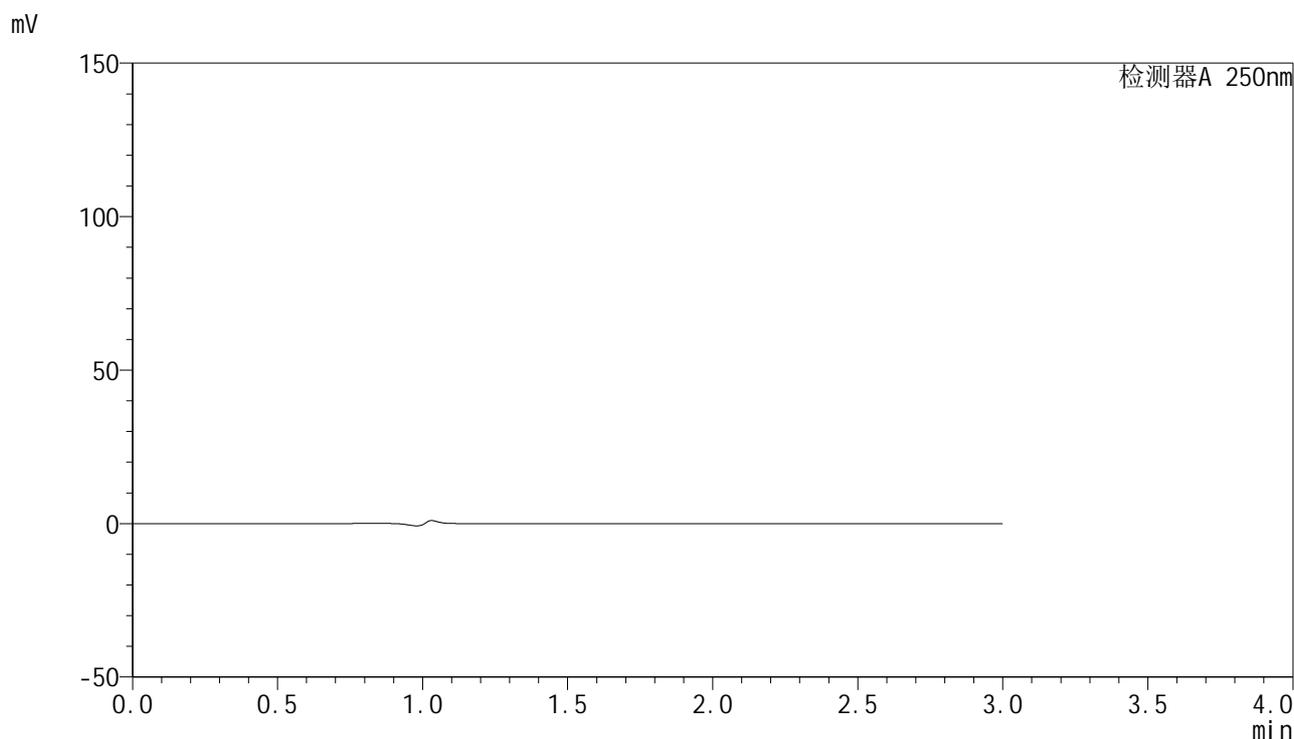


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-113-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:15:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:05:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

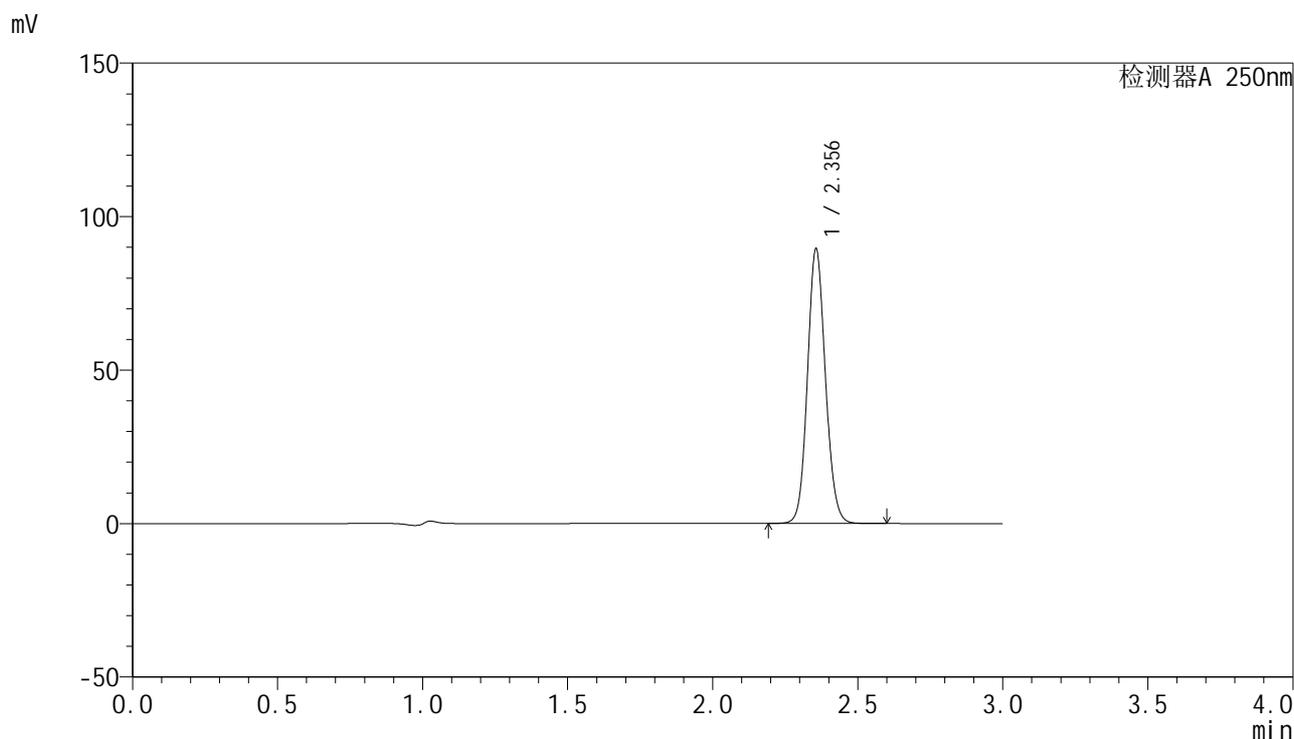
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图113 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-114-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:18:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.356 | 384683 | 100.000 | 89348 | 6992 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 384683 | 100.000 | 89348 | | | |

图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

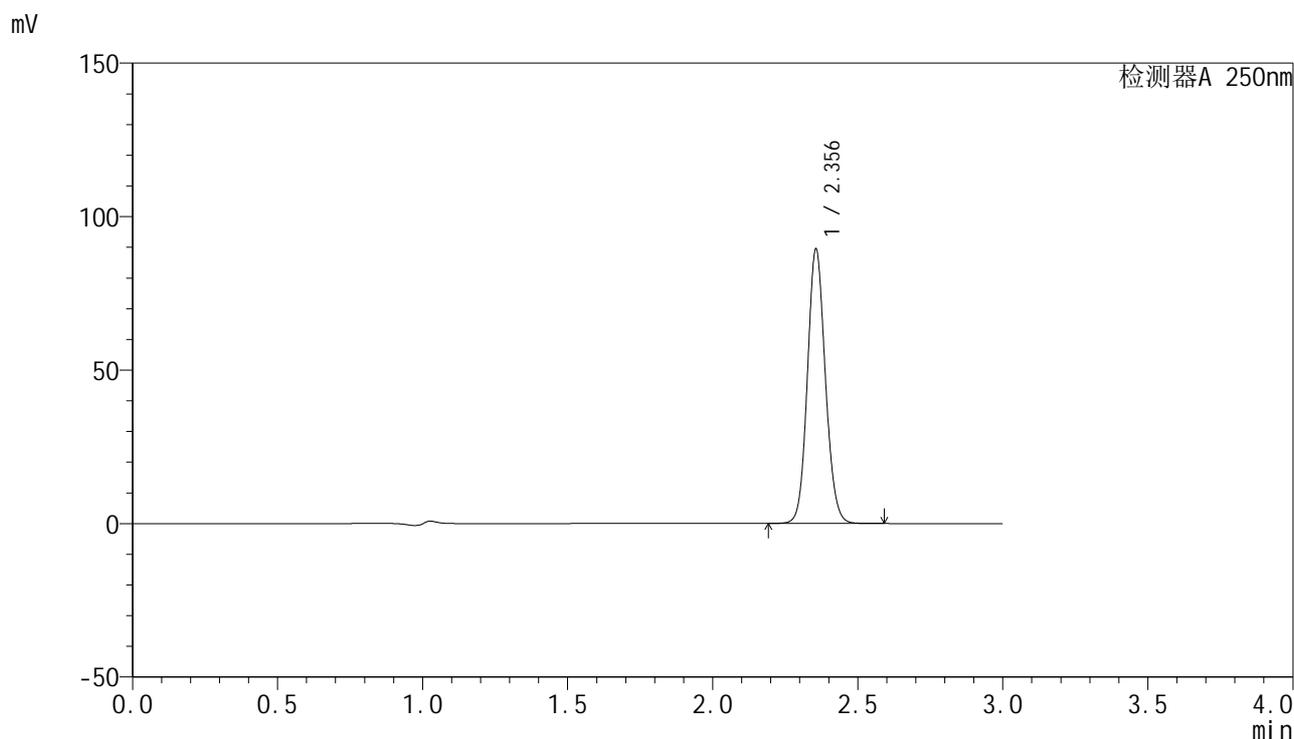


SMF-4099

<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 - 27-36/21-115-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:22:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

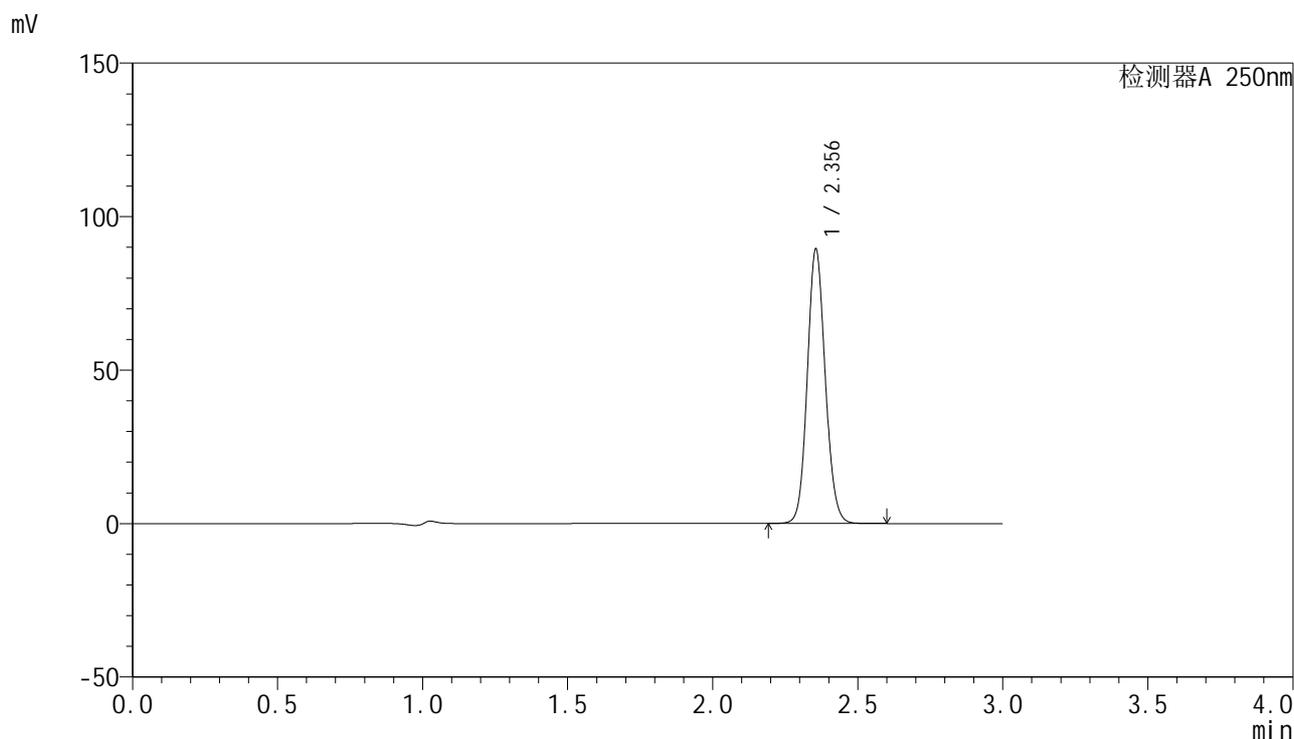
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 384454 | 100.000 | 89306 | 6989 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 384454 | 100.000 | 89306 | | | |

图115 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-116-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:25:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

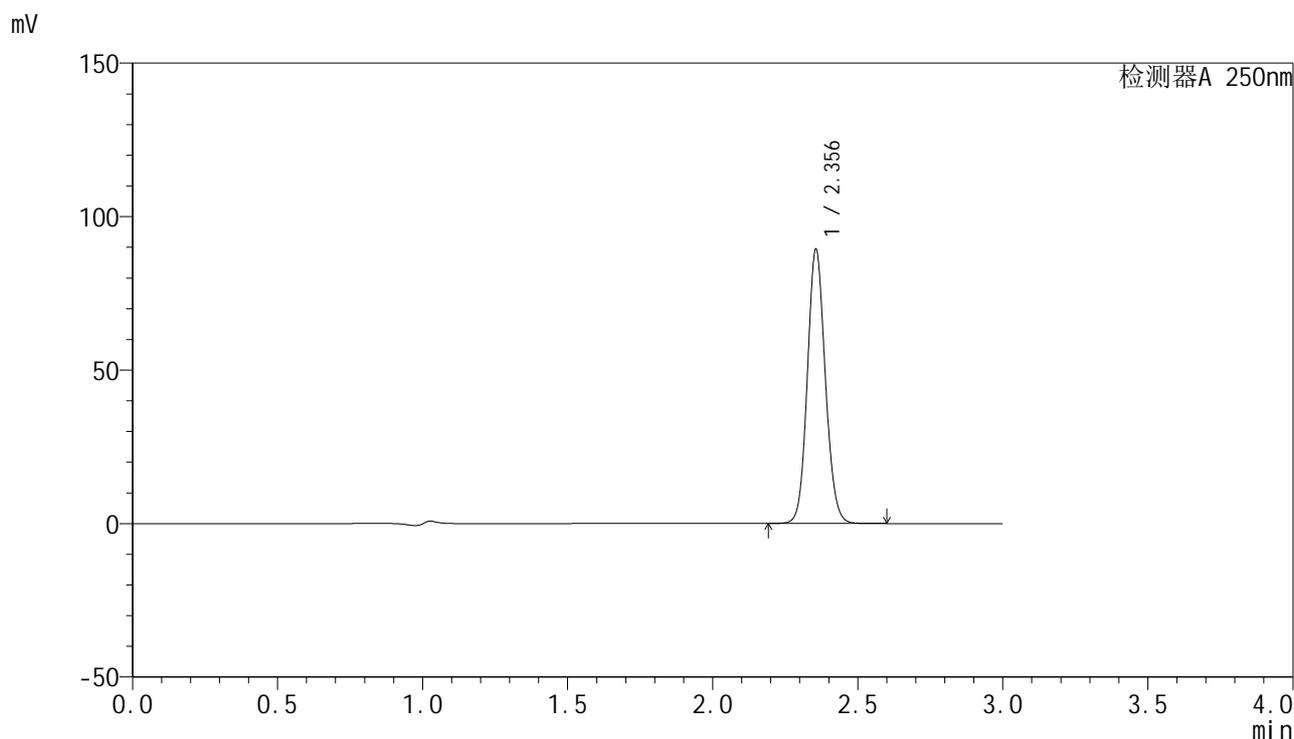
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 384578 | 100.000 | 89335 | 6981 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 384578 | 100.000 | 89335 | | | |

图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-117-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:28:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

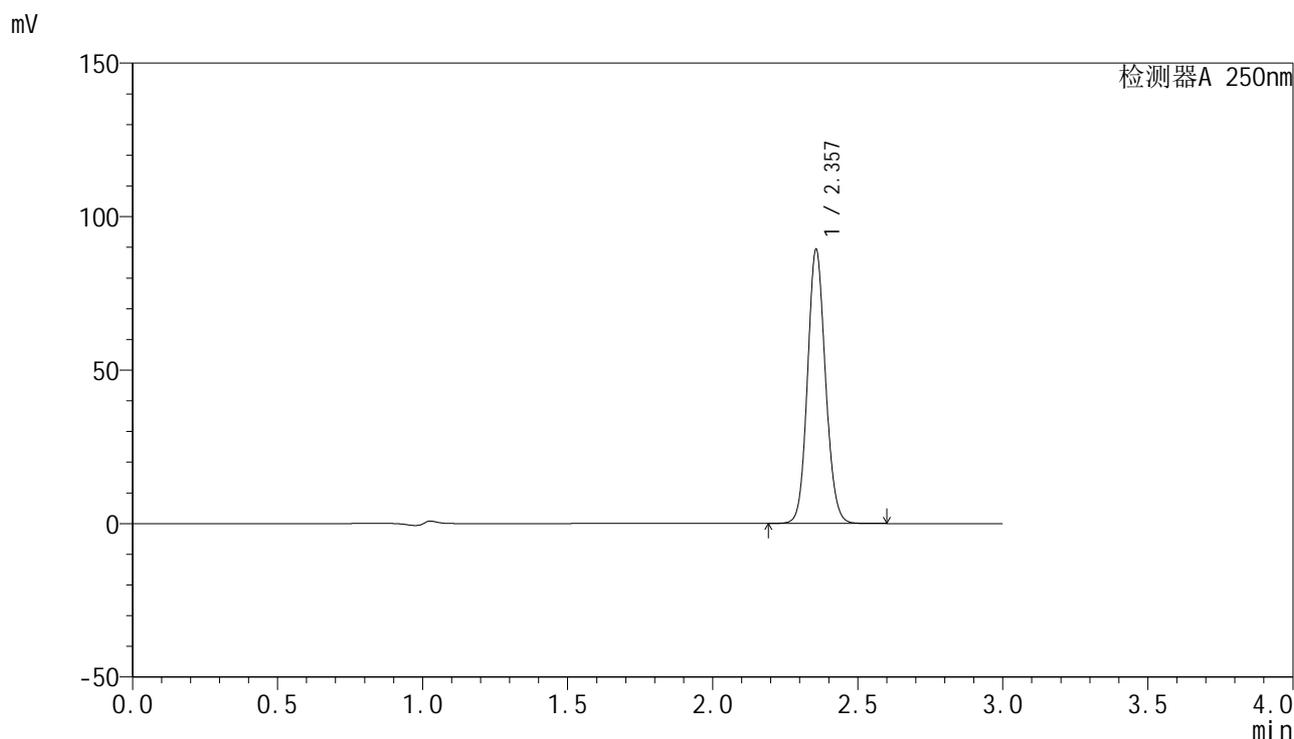
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 384368 | 100.000 | 89241 | 6980 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 384368 | 100.000 | 89241 | | | |

图117 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-118-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:32:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

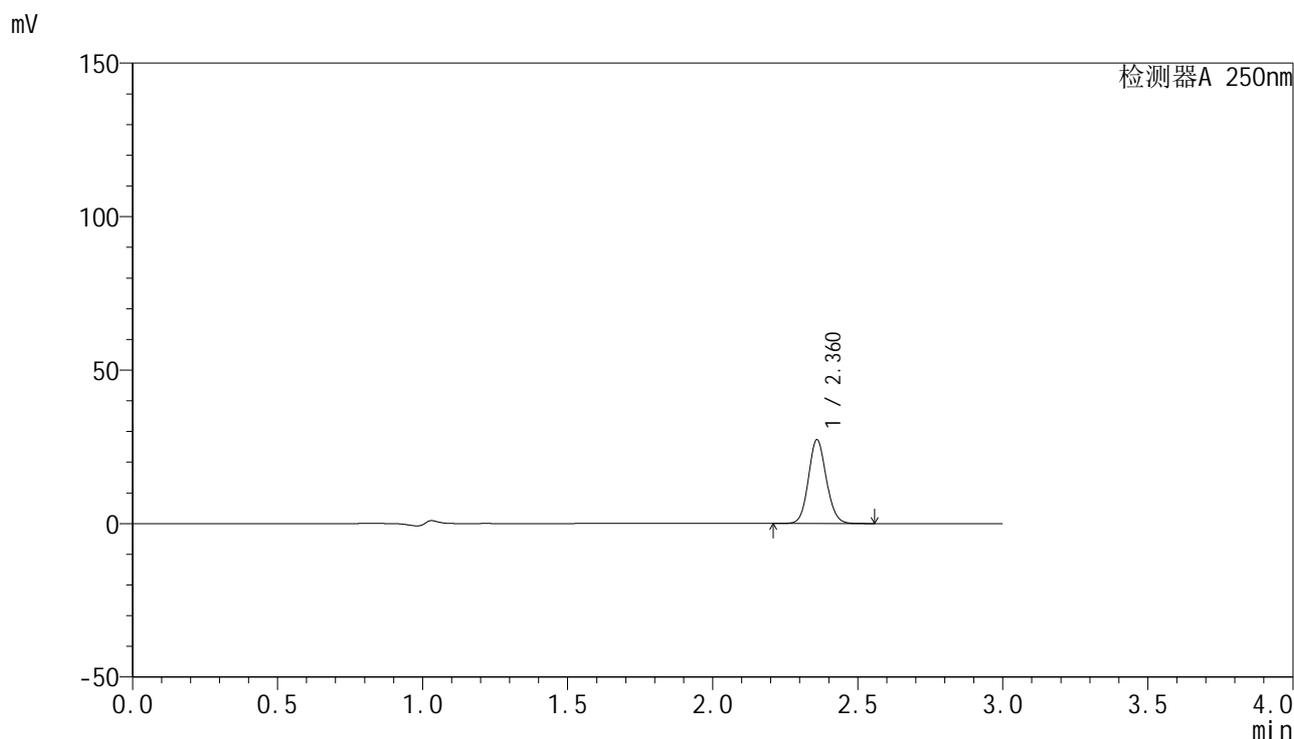
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 383946 | 100.000 | 89087 | 6973 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 383946 | 100.000 | 89087 | | | |

图118 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-119-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:35:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

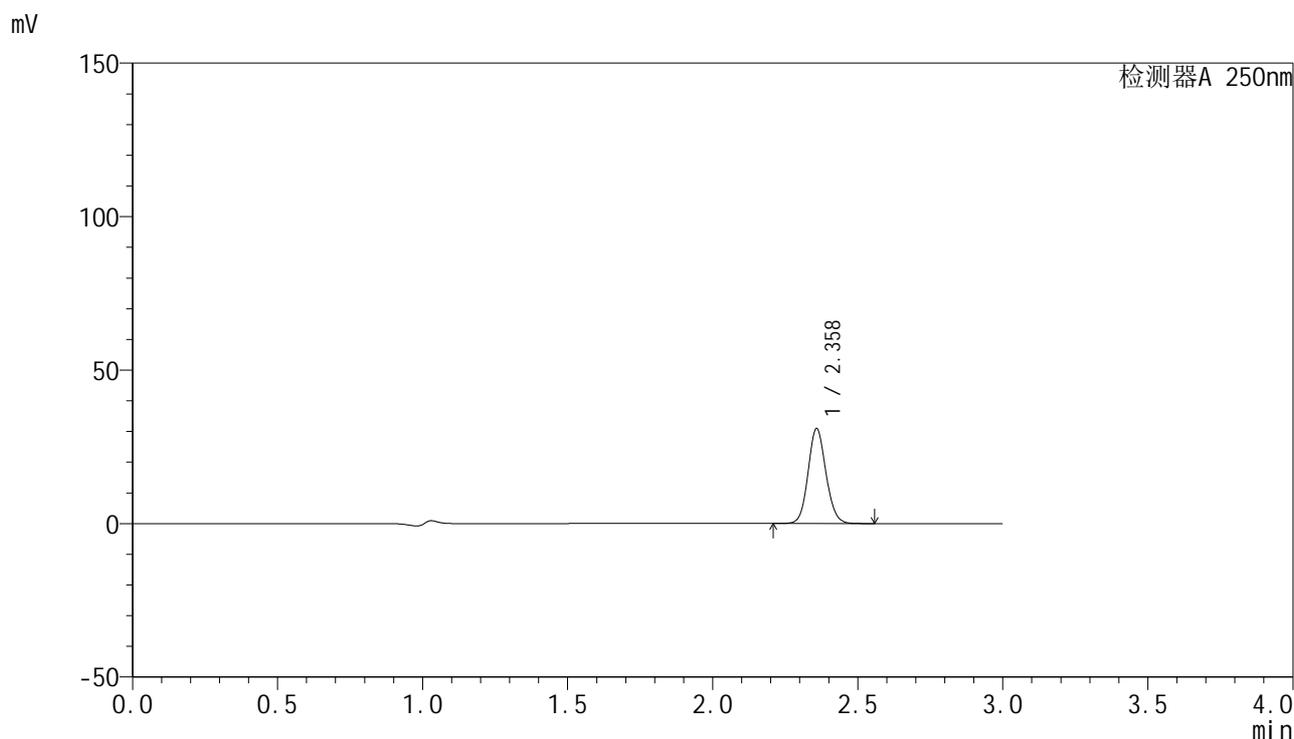
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 116865 | 100.000 | 27045 | 7076 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 116865 | 100.000 | 27045 | | | |

图119 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-120-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

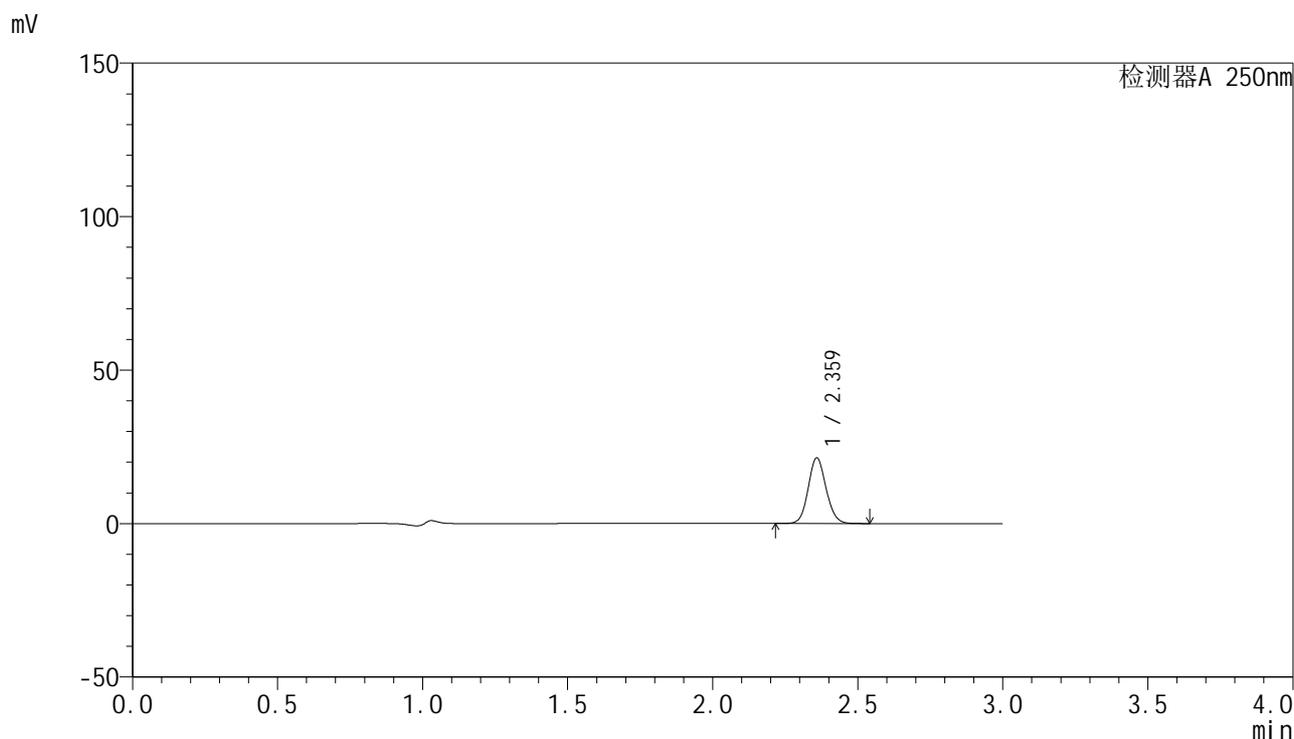
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 132390 | 100.000 | 30731 | 7062 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 132390 | 100.000 | 30731 | | | |

图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-121-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:42:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

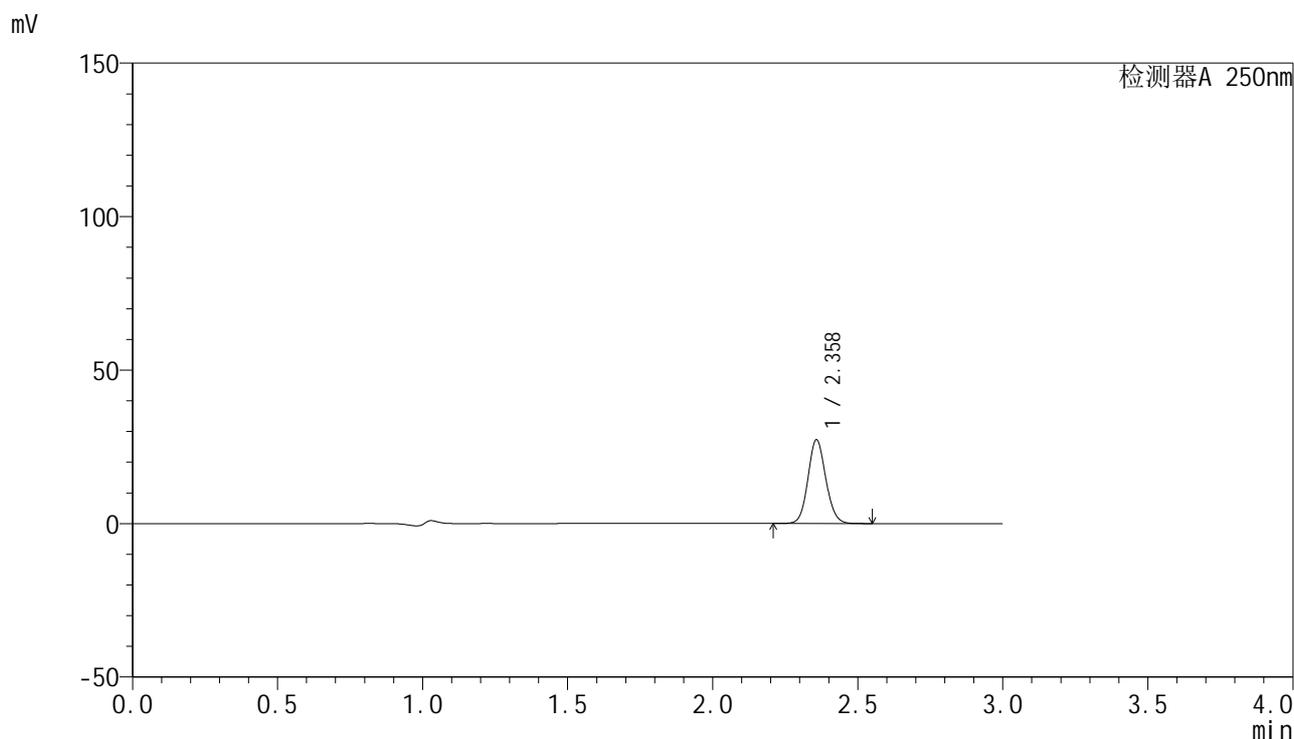
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 91543 | 100.000 | 21195 | 7071 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 91543 | 100.000 | 21195 | | | |

图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-122-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

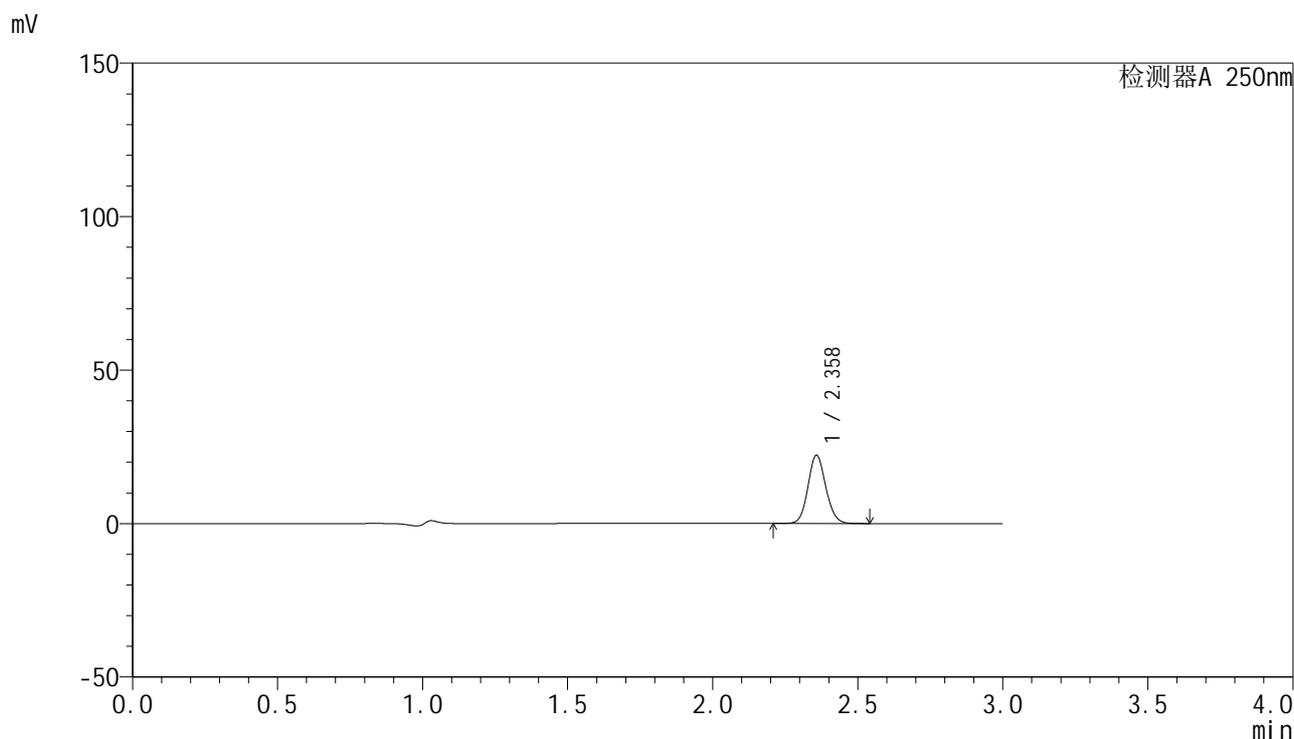
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 116781 | 100.000 | 27163 | 7072 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 116781 | 100.000 | 27163 | | | |

图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-123-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:48:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 95159 | 100.000 | 22172 | 7095 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 95159 | 100.000 | 22172 | | | |

图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

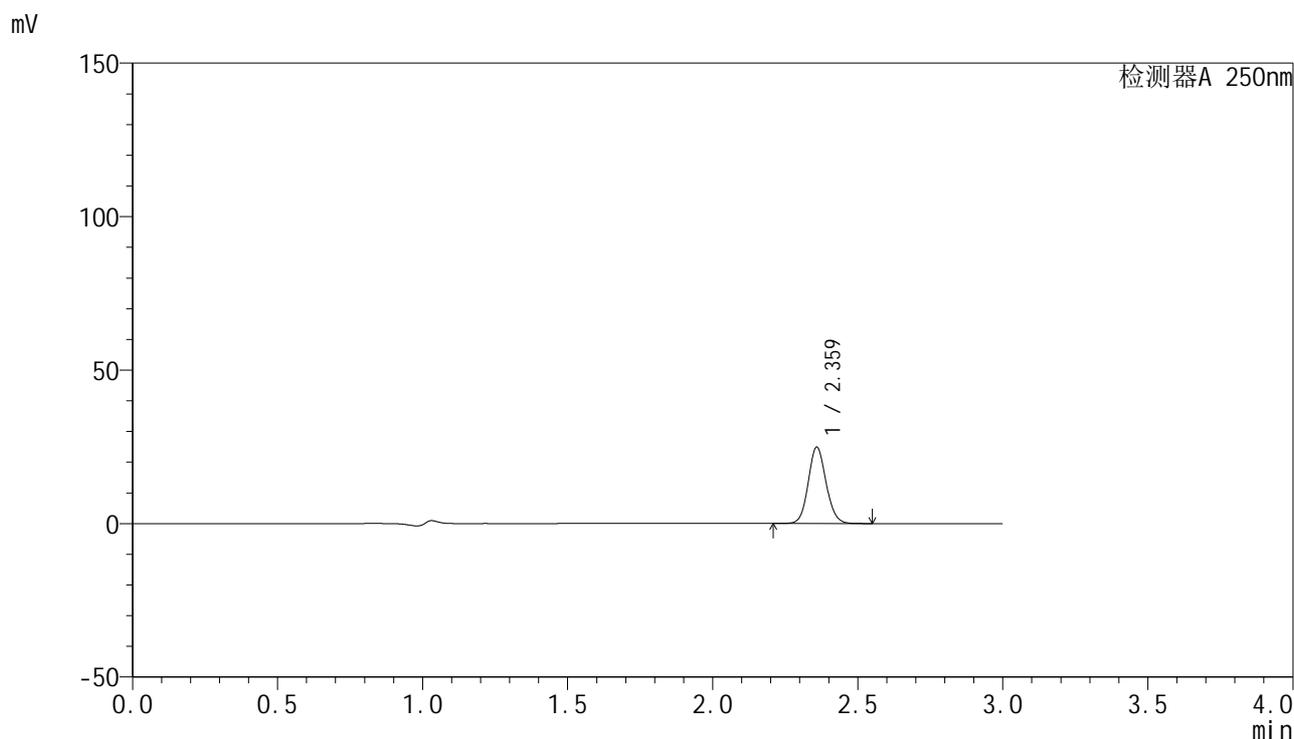


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-124-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:52:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

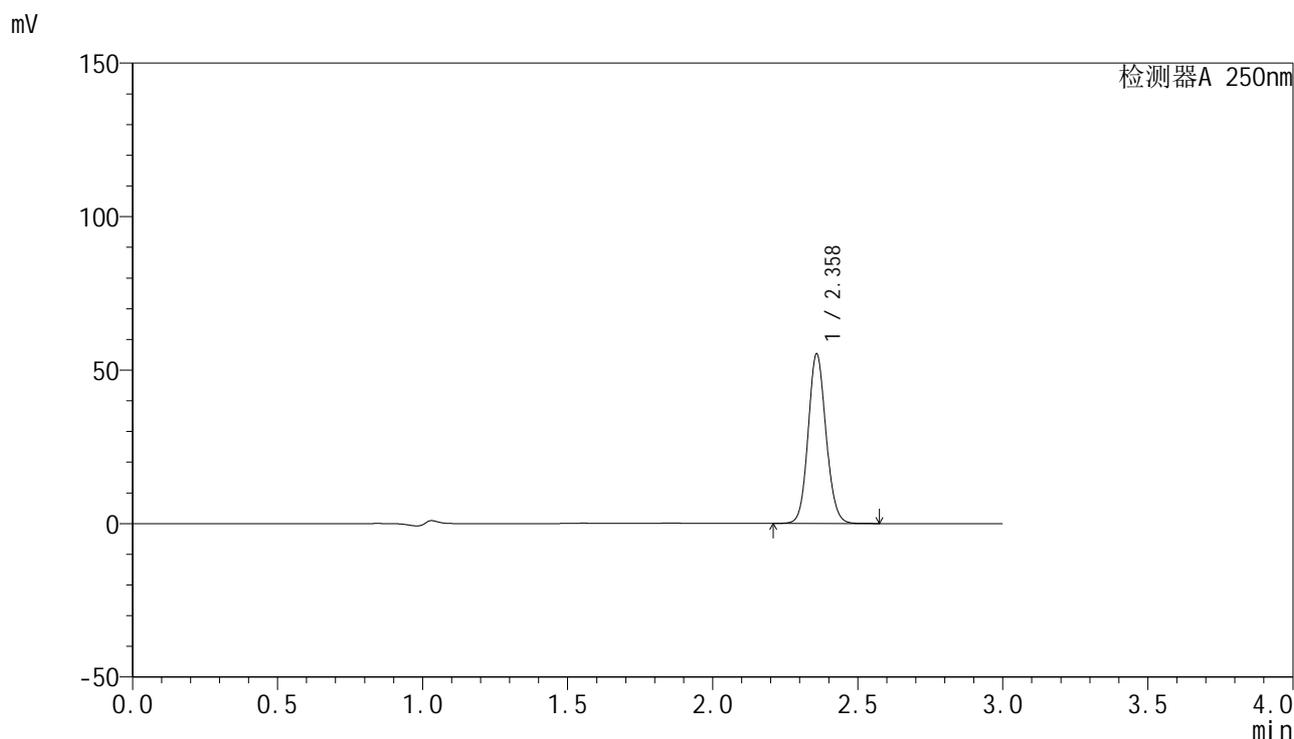
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 106382 | 100.000 | 24654 | 7093 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 106382 | 100.000 | 24654 | | | |

图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-125-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:55:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

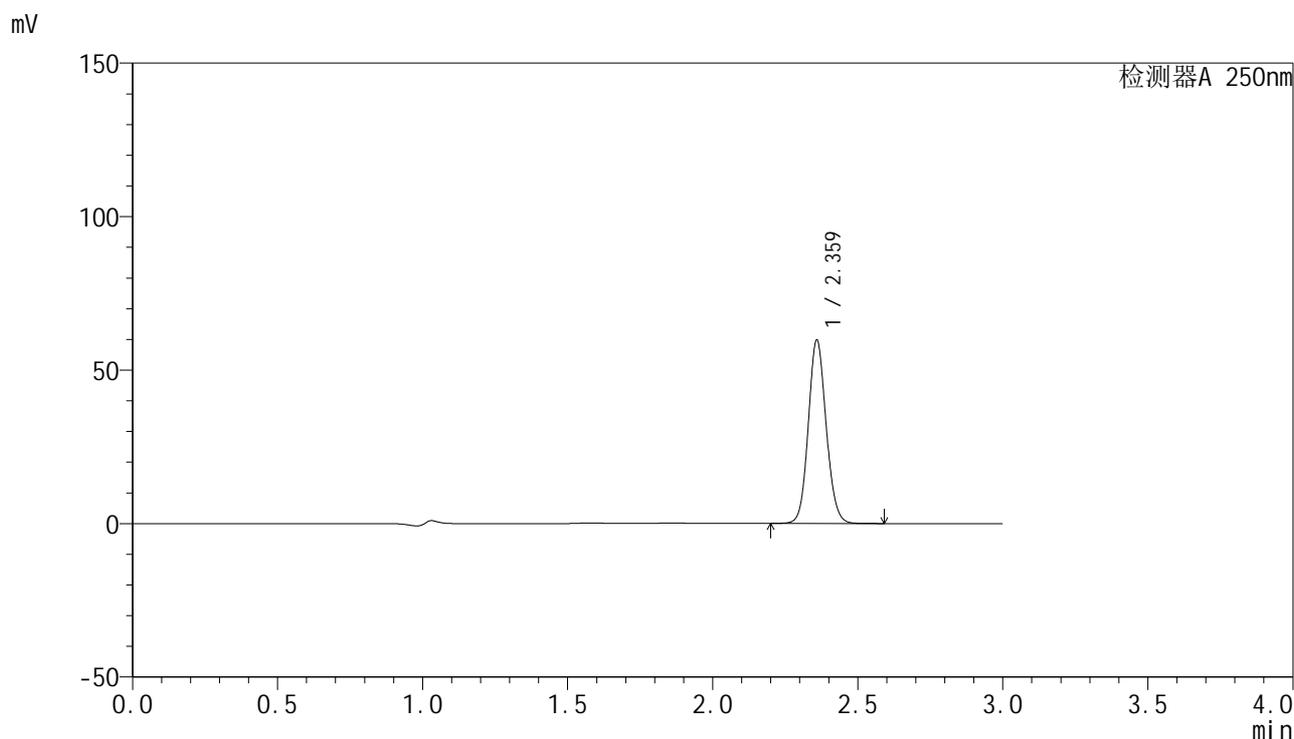
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 236193 | 100.000 | 54807 | 7082 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 236193 | 100.000 | 54807 | | | |

图125 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-126-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

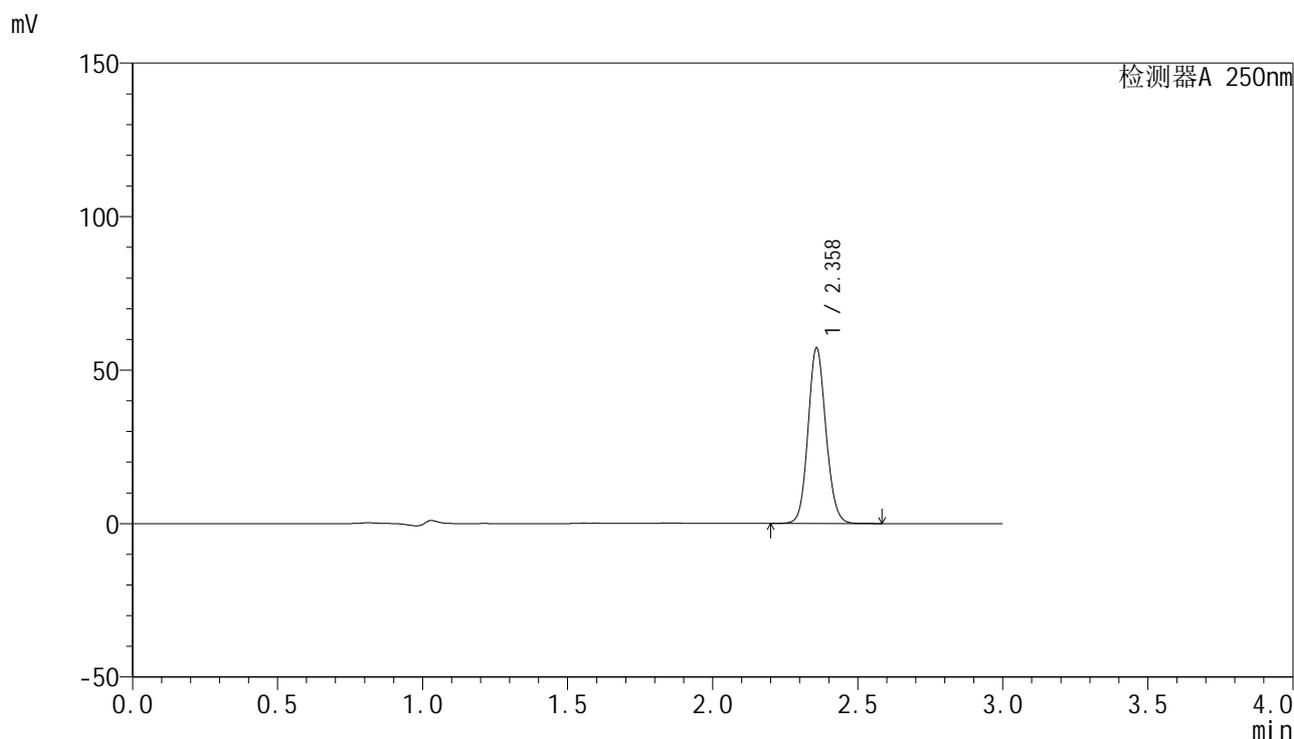
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 255705 | 100.000 | 59122 | 7081 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 255705 | 100.000 | 59122 | | | |

图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-127-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:02:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

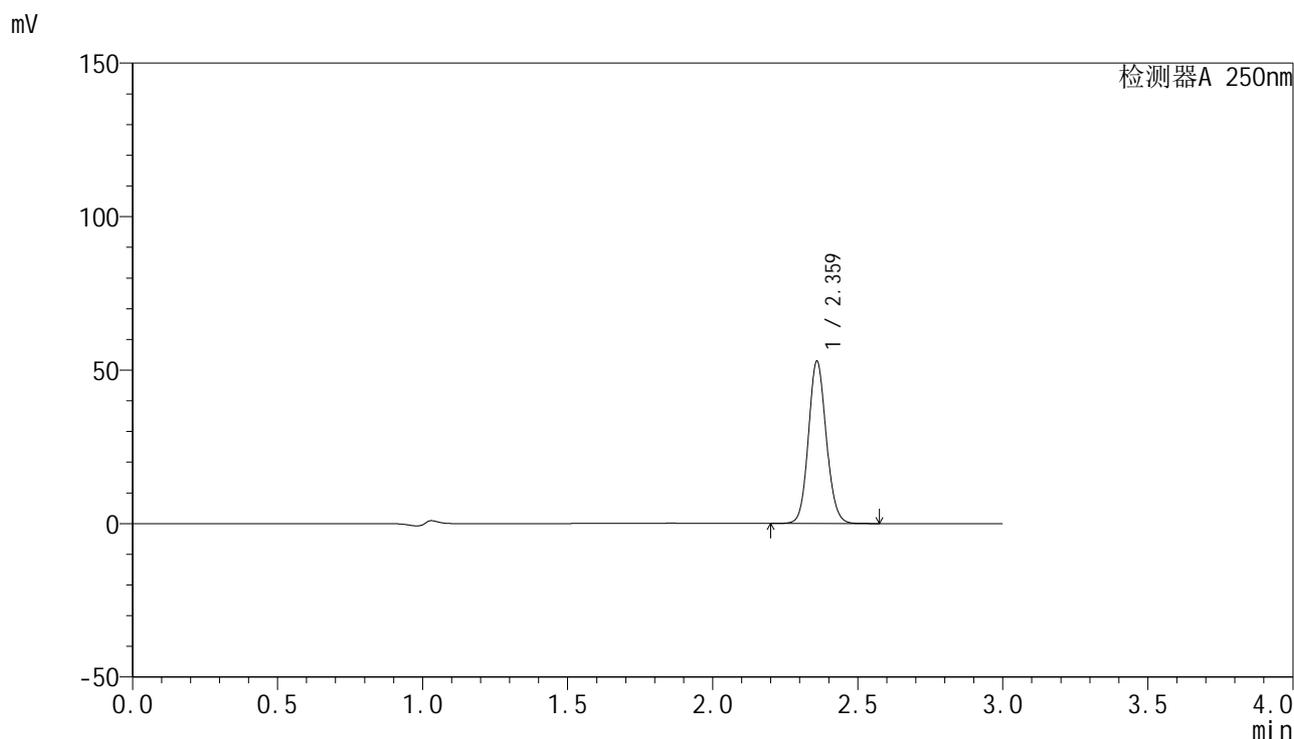
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 244716 | 100.000 | 56848 | 7080 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 244716 | 100.000 | 56848 | | | |

图127 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-128-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:05:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

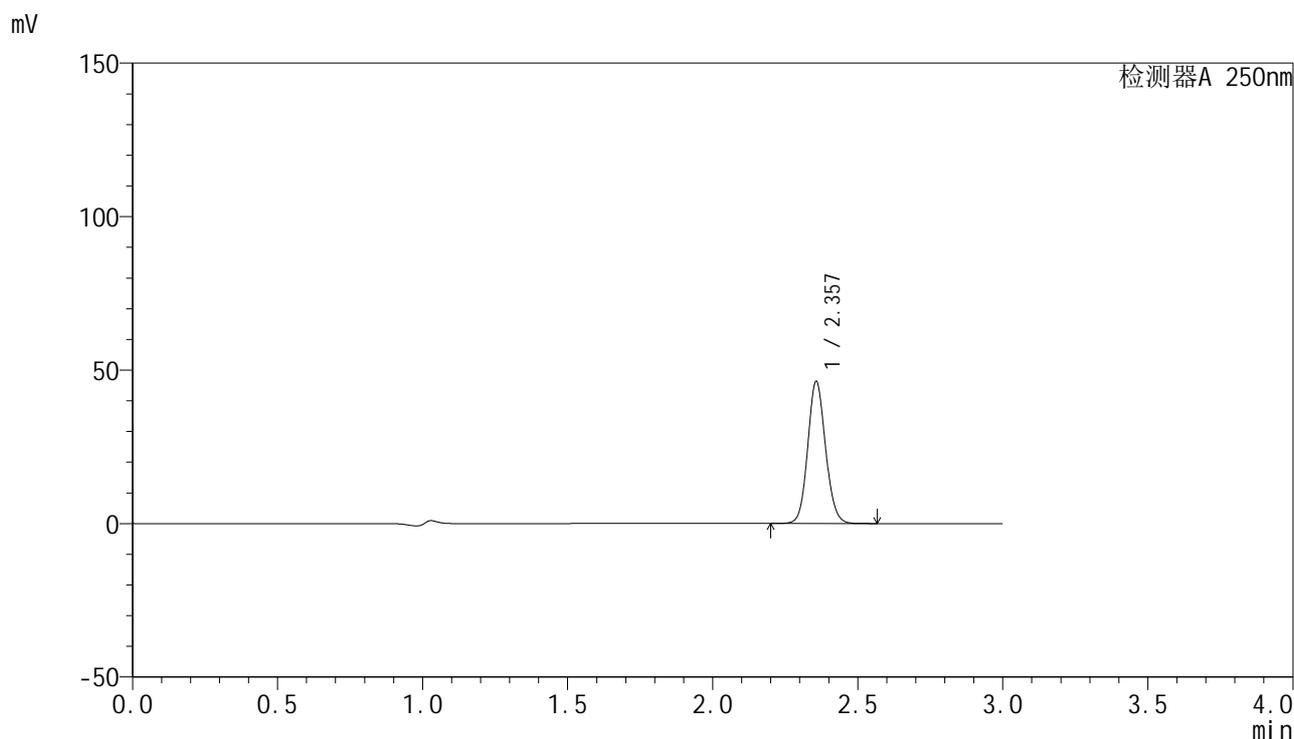
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 226017 | 100.000 | 52319 | 7094 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 226017 | 100.000 | 52319 | | | |

图128 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-129-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:09:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

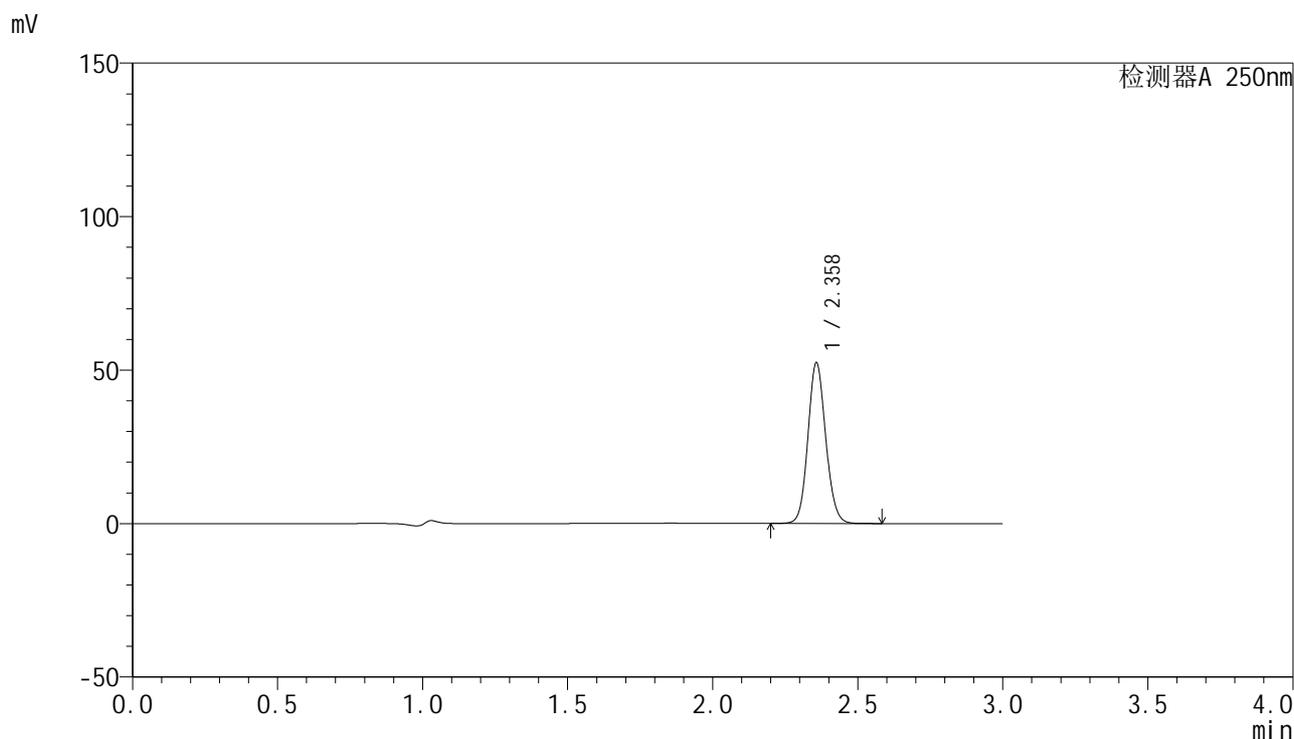
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 197658 | 100.000 | 46179 | 7094 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 197658 | 100.000 | 46179 | | | |

图129 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-130-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:12:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

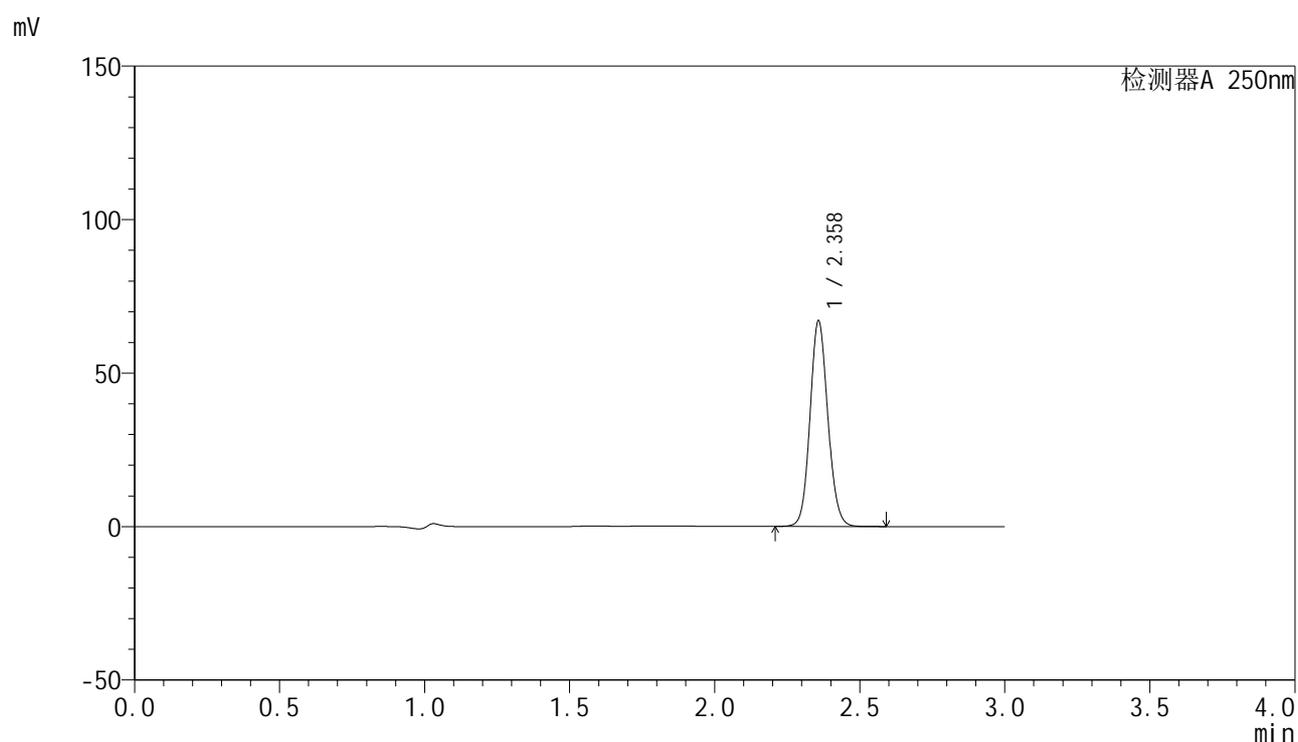
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 223352 | 100.000 | 52102 | 7107 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 223352 | 100.000 | 52102 | | | |

图130 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-131-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:15:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

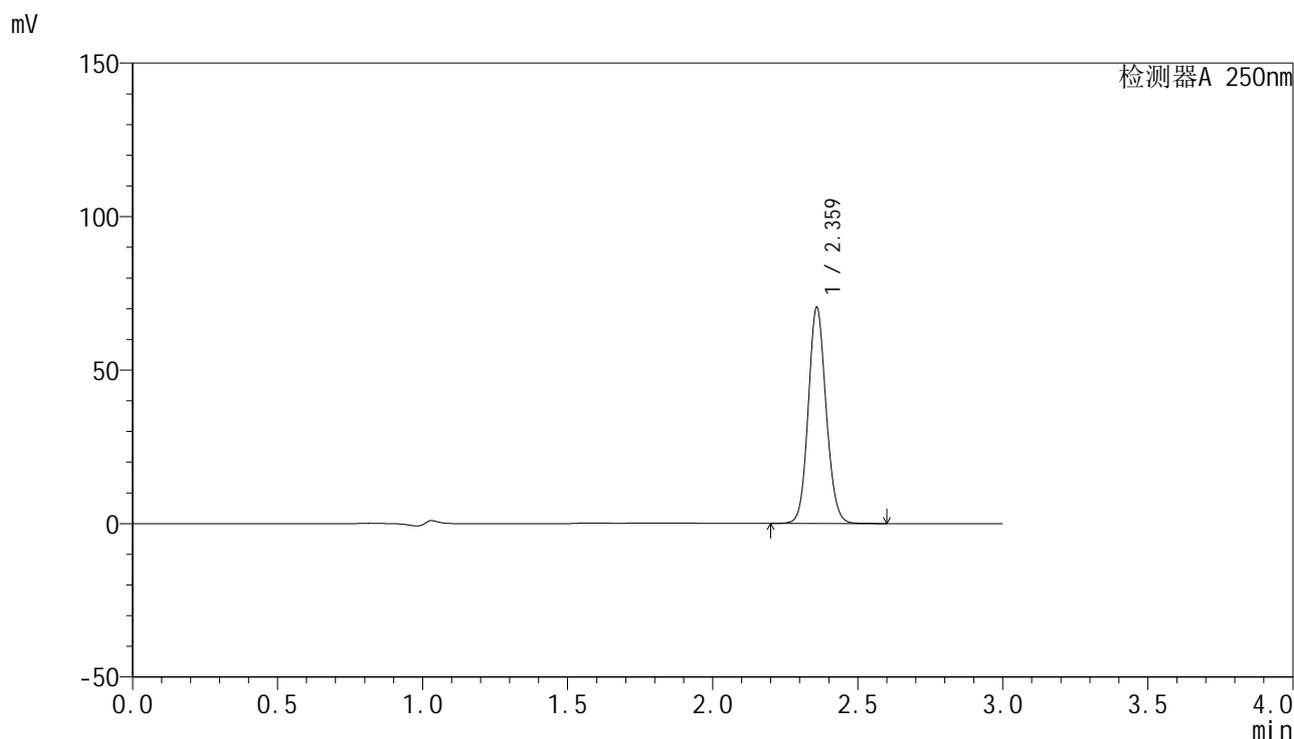
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 286125 | 100.000 | 66608 | 7100 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 286125 | 100.000 | 66608 | | | |

图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-132-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:19:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

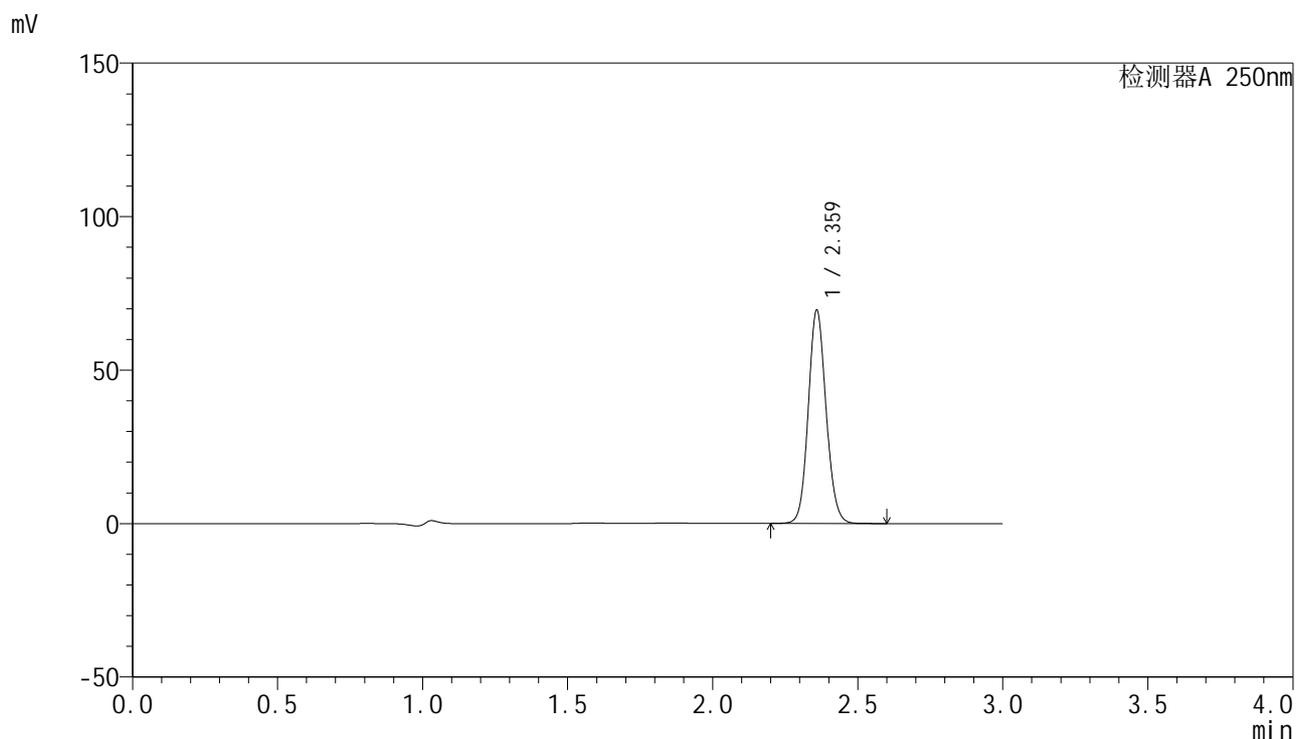
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 300762 | 100.000 | 69675 | 7099 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 300762 | 100.000 | 69675 | | | |

图132 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-133-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

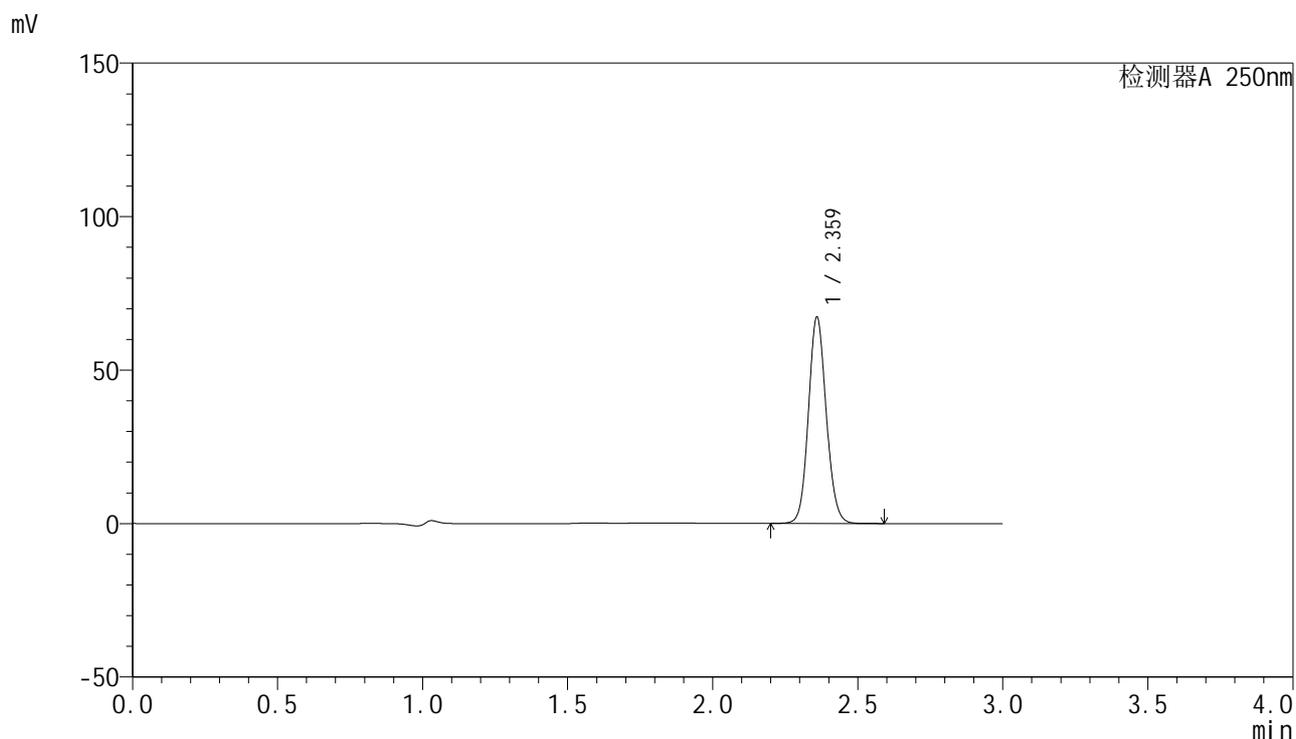
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 296782 | 100.000 | 68812 | 7108 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 296782 | 100.000 | 68812 | | | |

图133 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-134-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:25:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

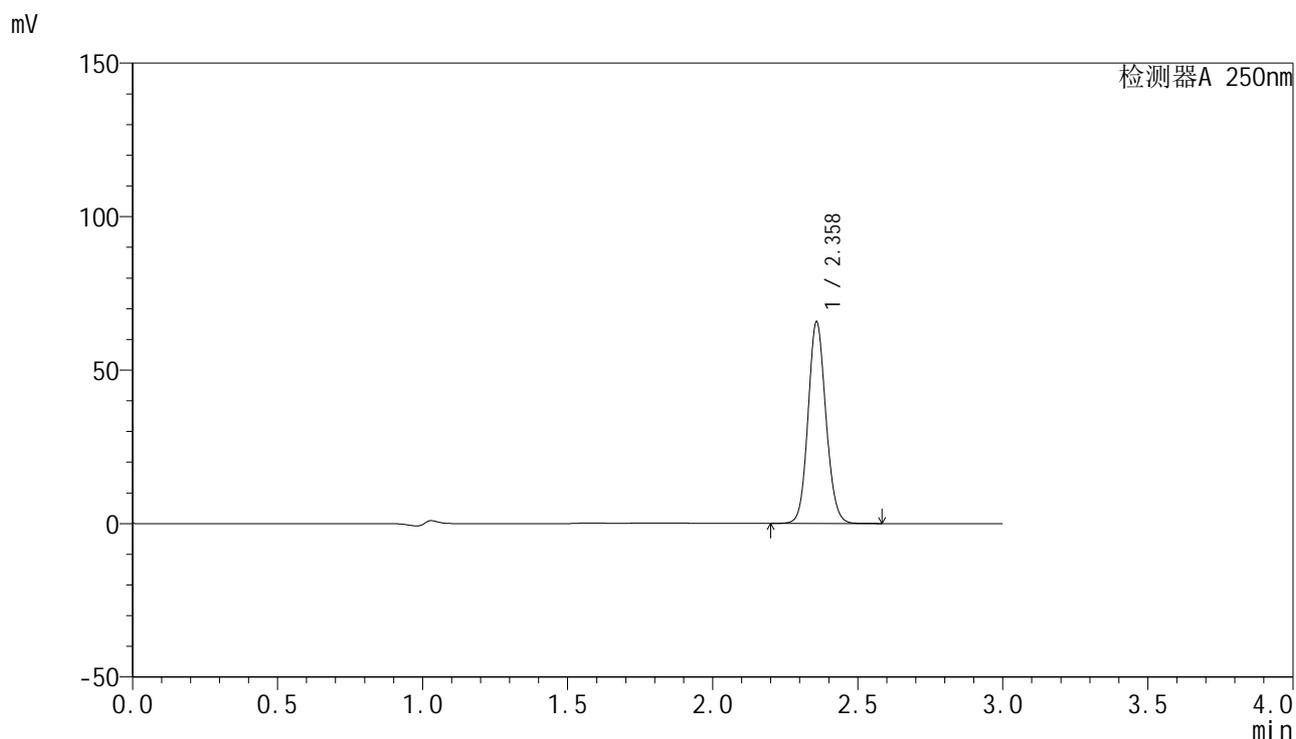
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 287276 | 100.000 | 66508 | 7098 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 287276 | 100.000 | 66508 | | | |

图134 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-135-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:29:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:06:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

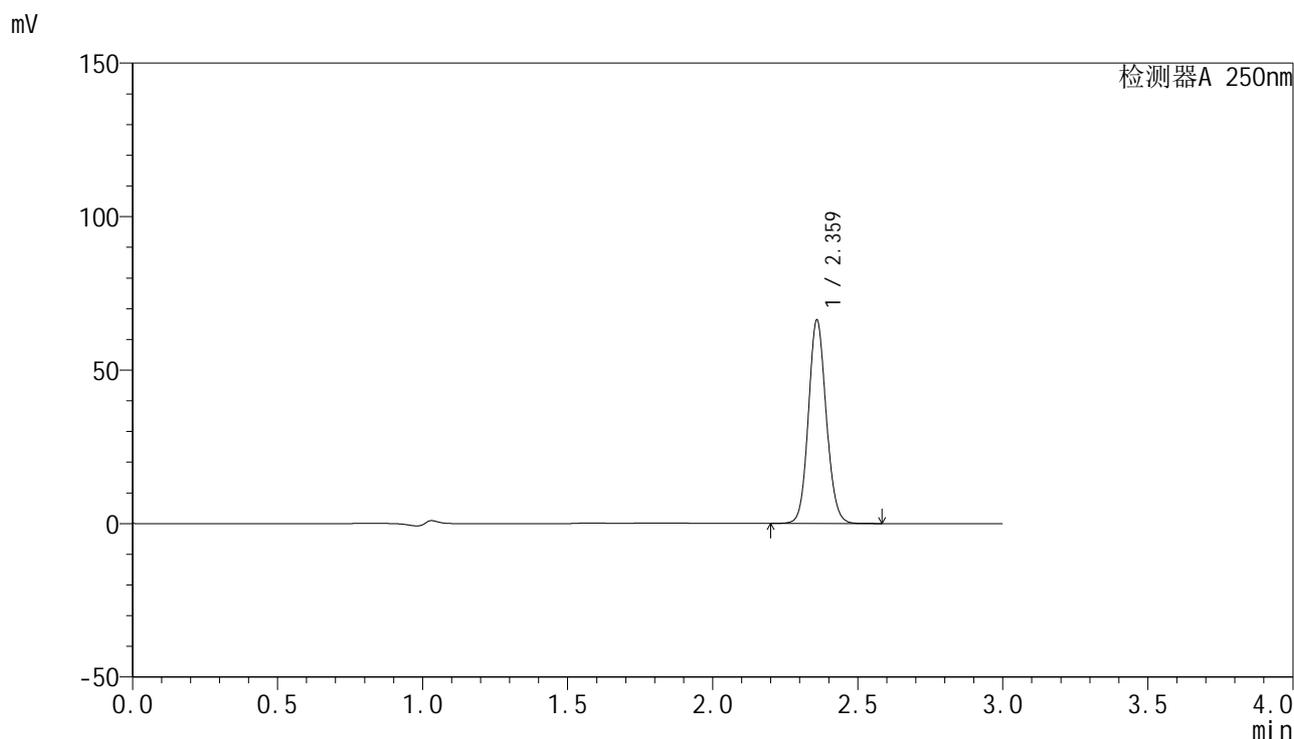
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 280701 | 100.000 | 65253 | 7089 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 280701 | 100.000 | 65253 | | | |

图135 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-136-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

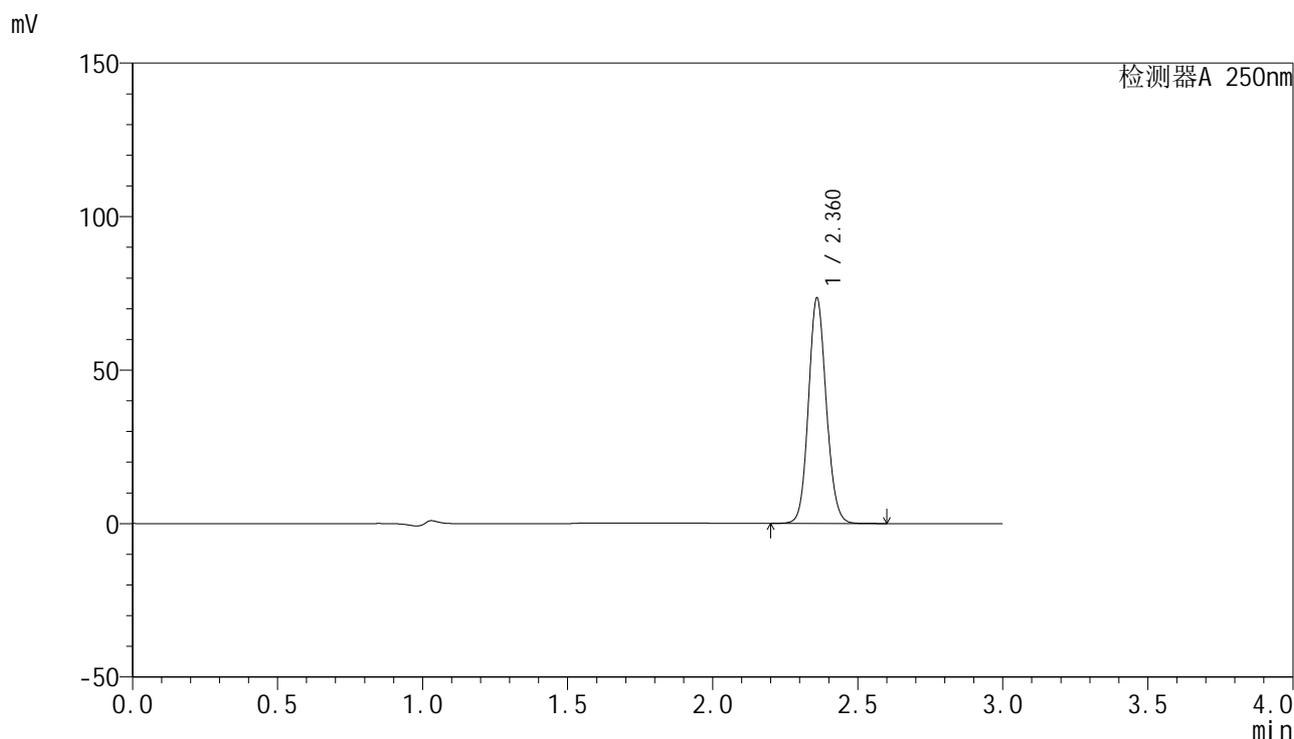
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 282955 | 100.000 | 65521 | 7104 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 282955 | 100.000 | 65521 | | | |

图136 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-137-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

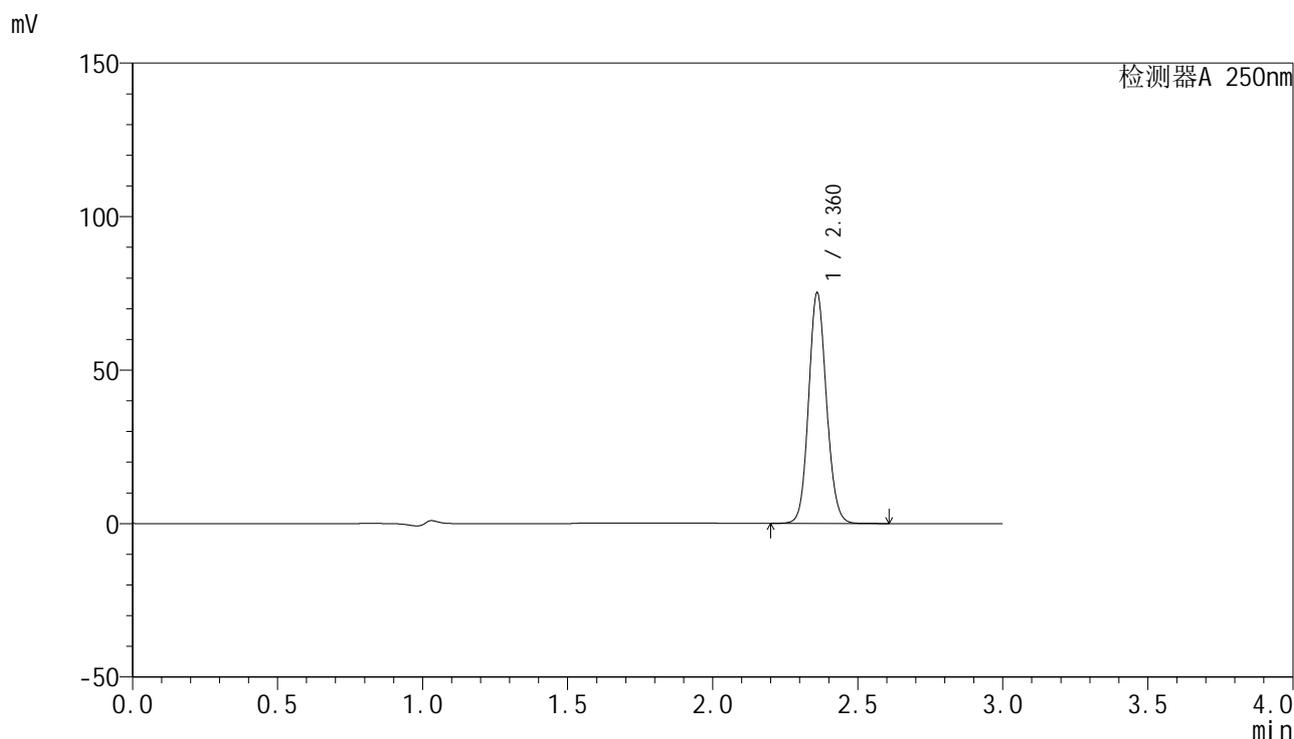
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 313486 | 100.000 | 72678 | 7110 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 313486 | 100.000 | 72678 | | | |

图137 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-138-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:39:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

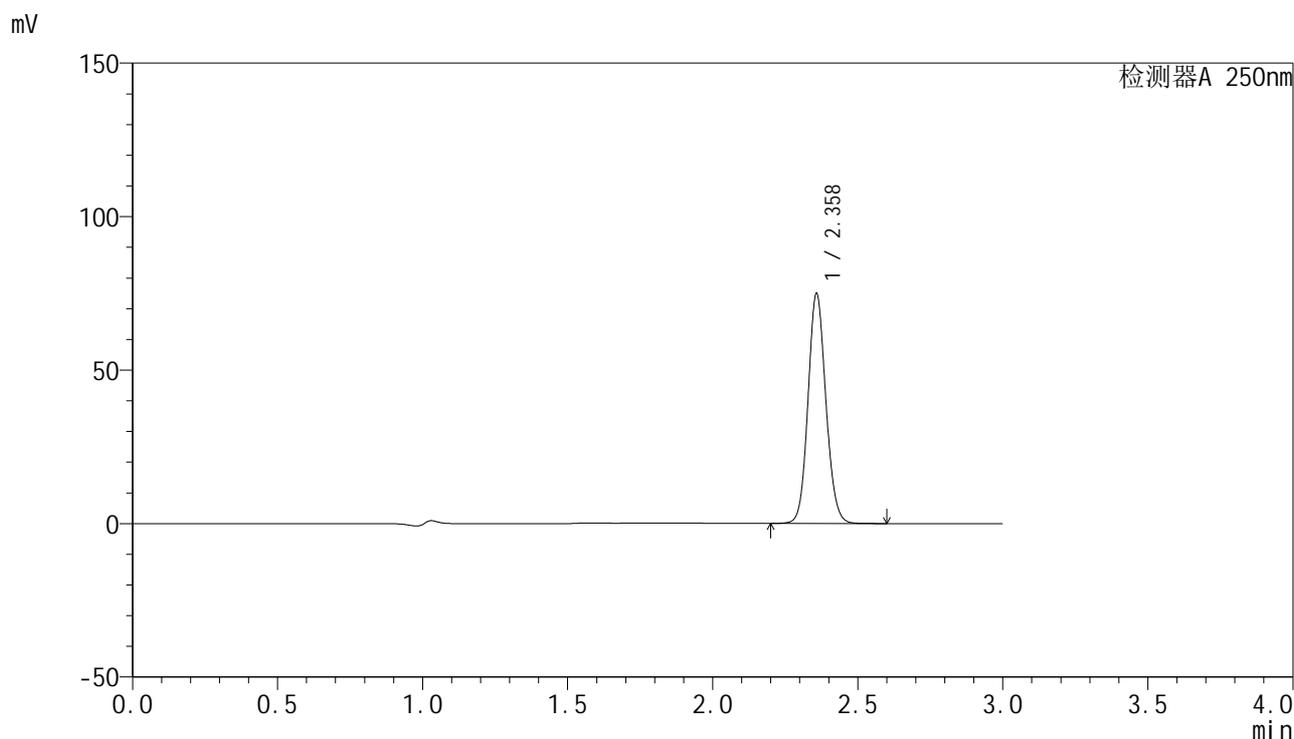
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 320995 | 100.000 | 74581 | 7101 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 320995 | 100.000 | 74581 | | | |

图138 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-139-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

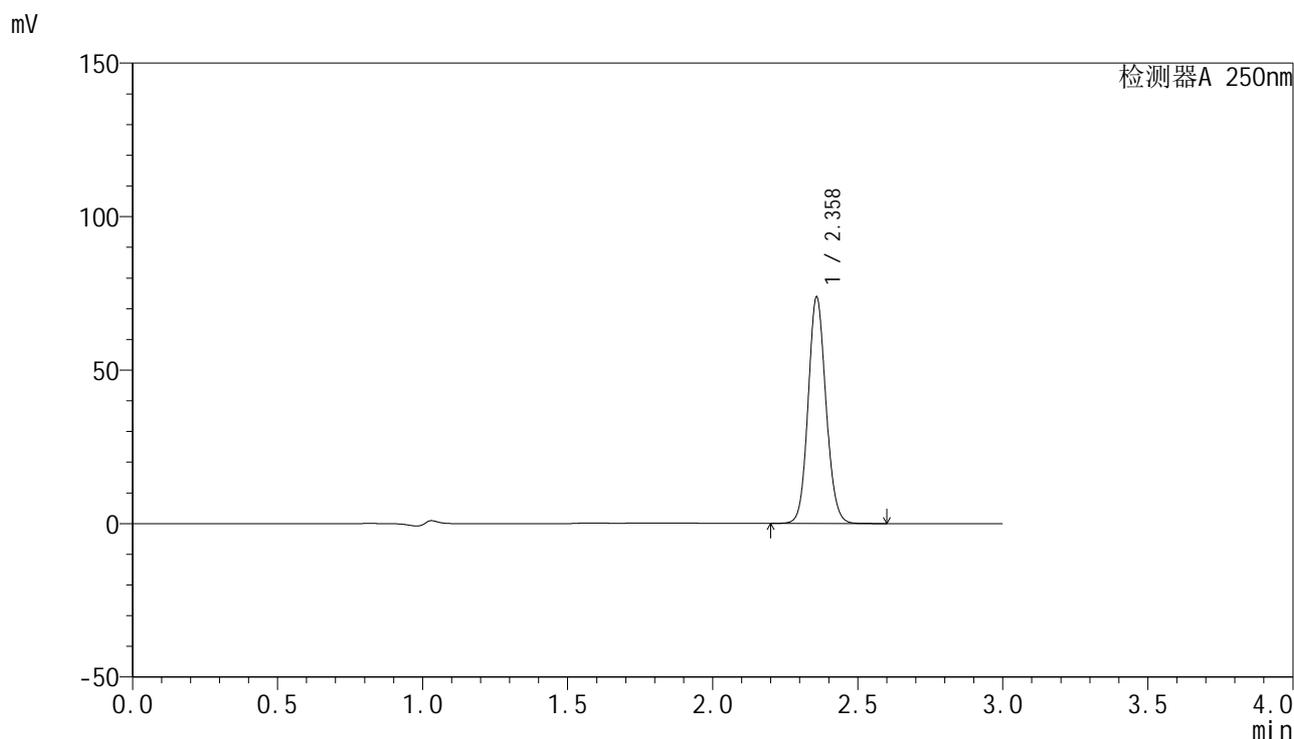
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 320095 | 100.000 | 74455 | 7094 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 320095 | 100.000 | 74455 | | | |

图139 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-140-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:46:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

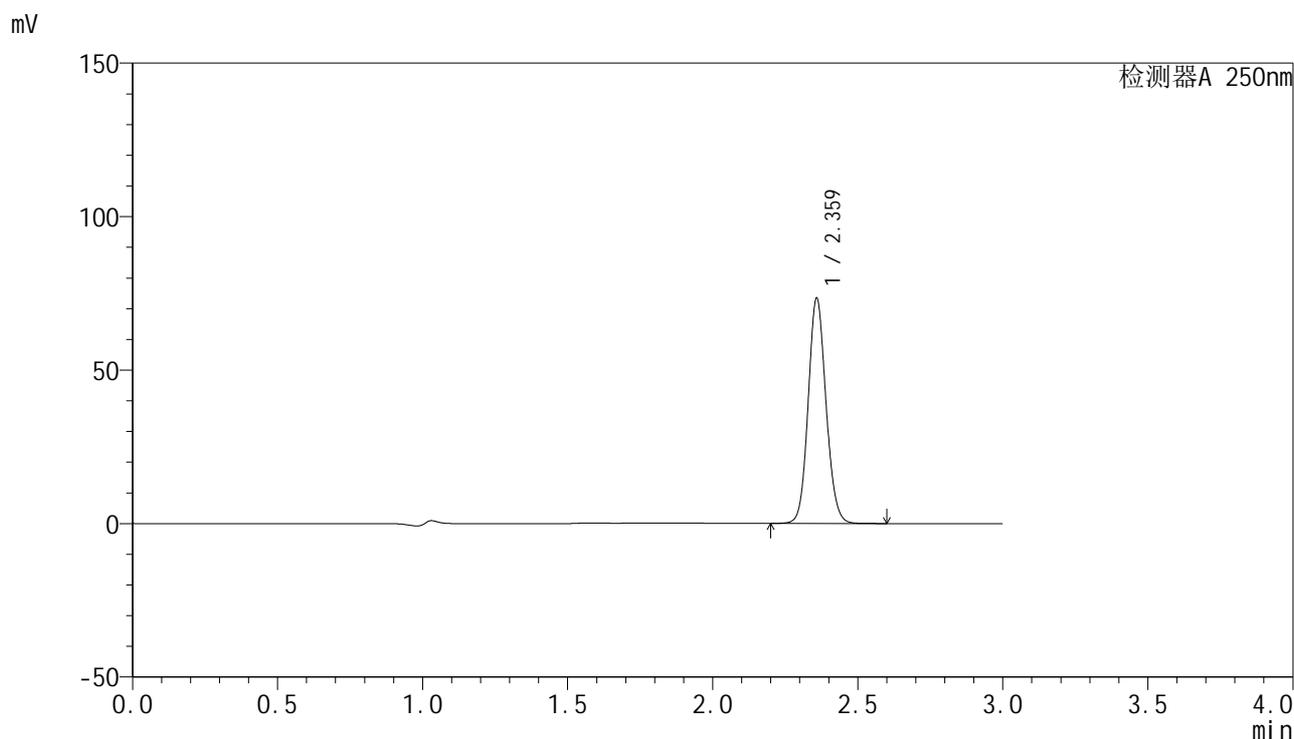
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 315102 | 100.000 | 73208 | 7096 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 315102 | 100.000 | 73208 | | | |

图140 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-141-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:49:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

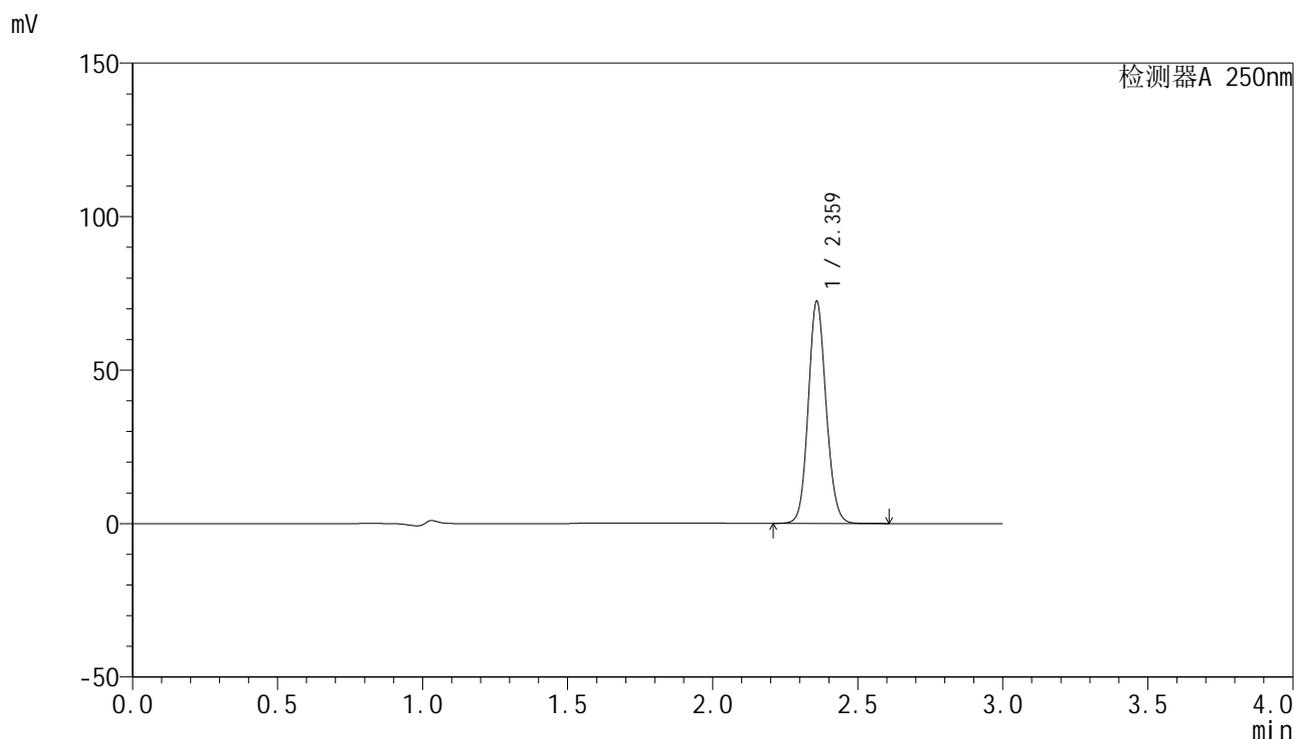
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 313537 | 100.000 | 72779 | 7097 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 313537 | 100.000 | 72779 | | | |

图141 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-142-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:52:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

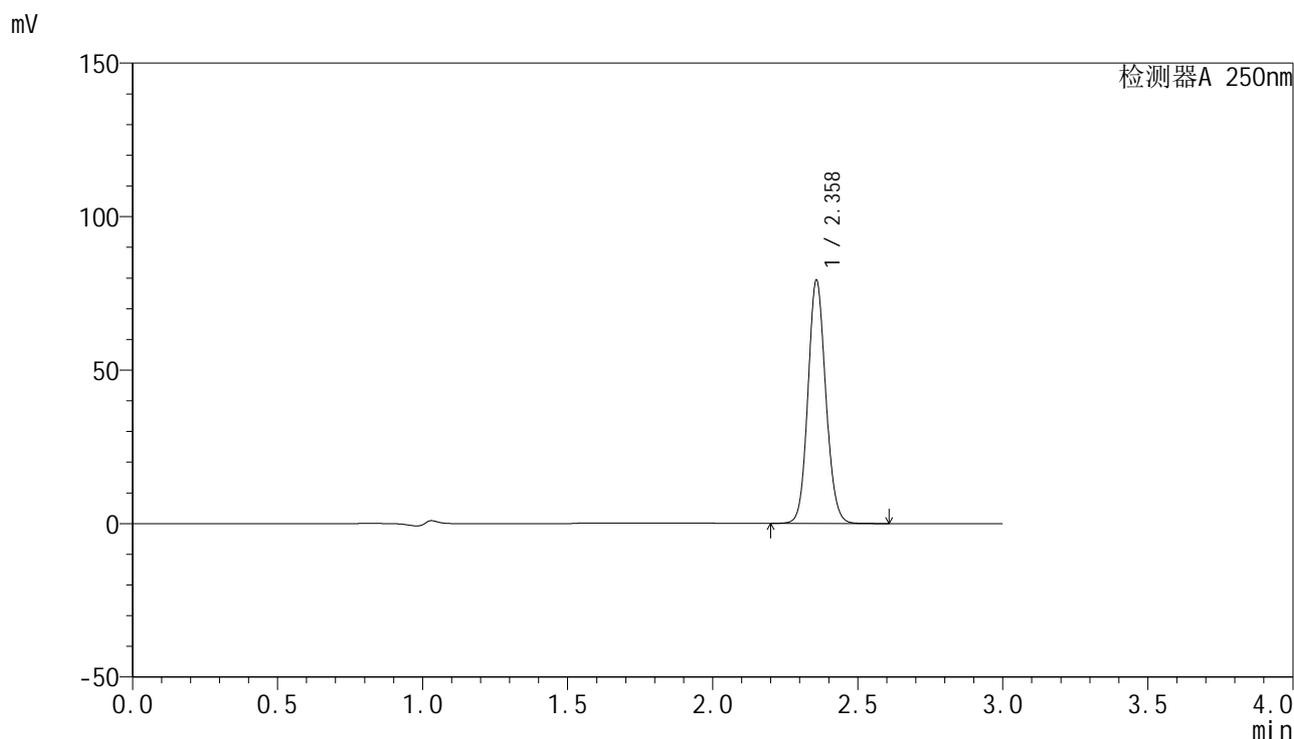
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 309088 | 100.000 | 71642 | 7104 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 309088 | 100.000 | 71642 | | | |

图142 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-143-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:56:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

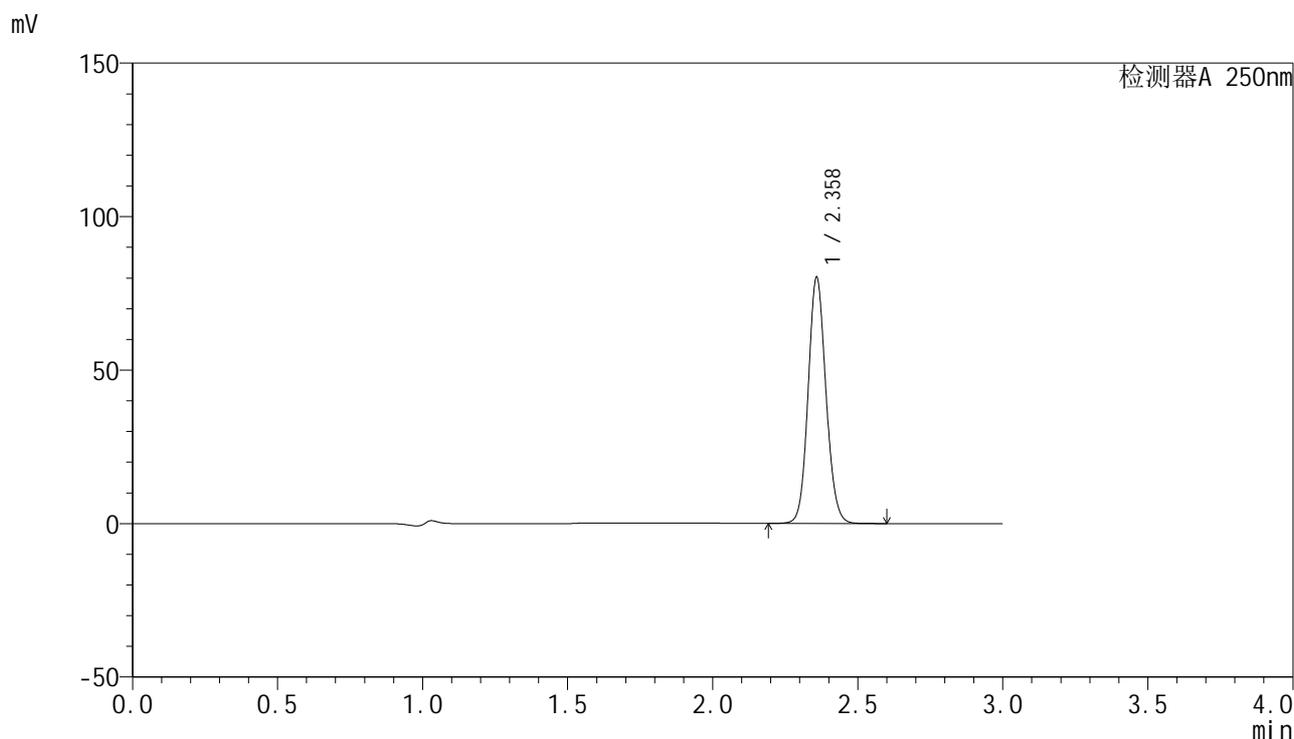
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 338628 | 100.000 | 78838 | 7093 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 338628 | 100.000 | 78838 | | | |

图143 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-144-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:59:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

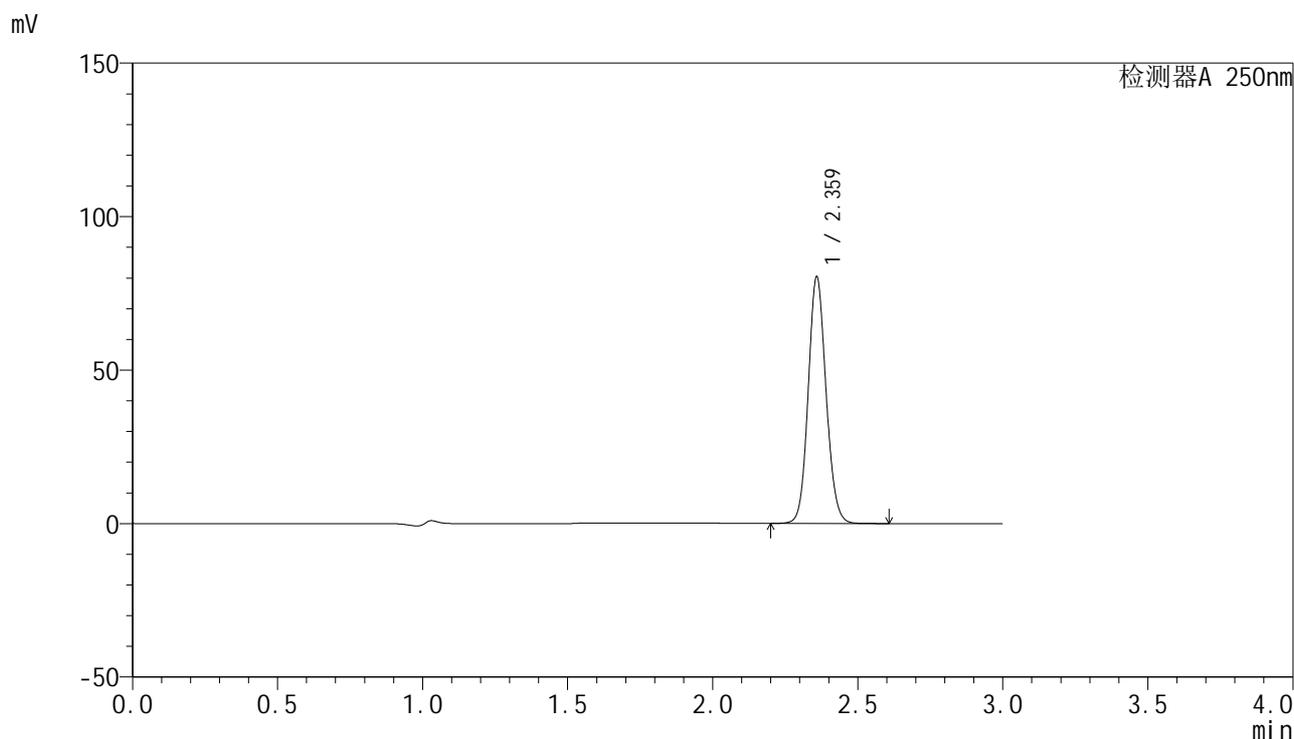
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 342485 | 100.000 | 79559 | 7094 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 342485 | 100.000 | 79559 | | | |

图144 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-145-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:02:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

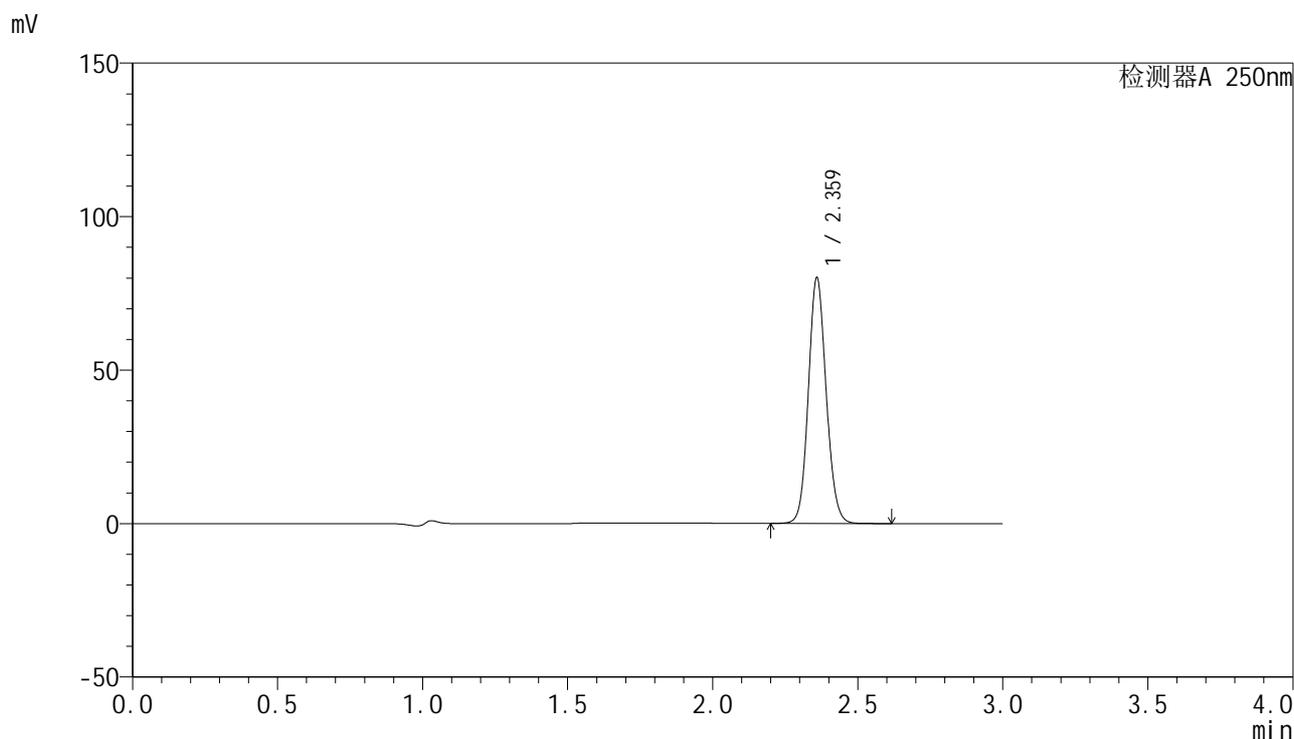
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 343495 | 100.000 | 79608 | 7090 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 343495 | 100.000 | 79608 | | | |

图145 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-146-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:06:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

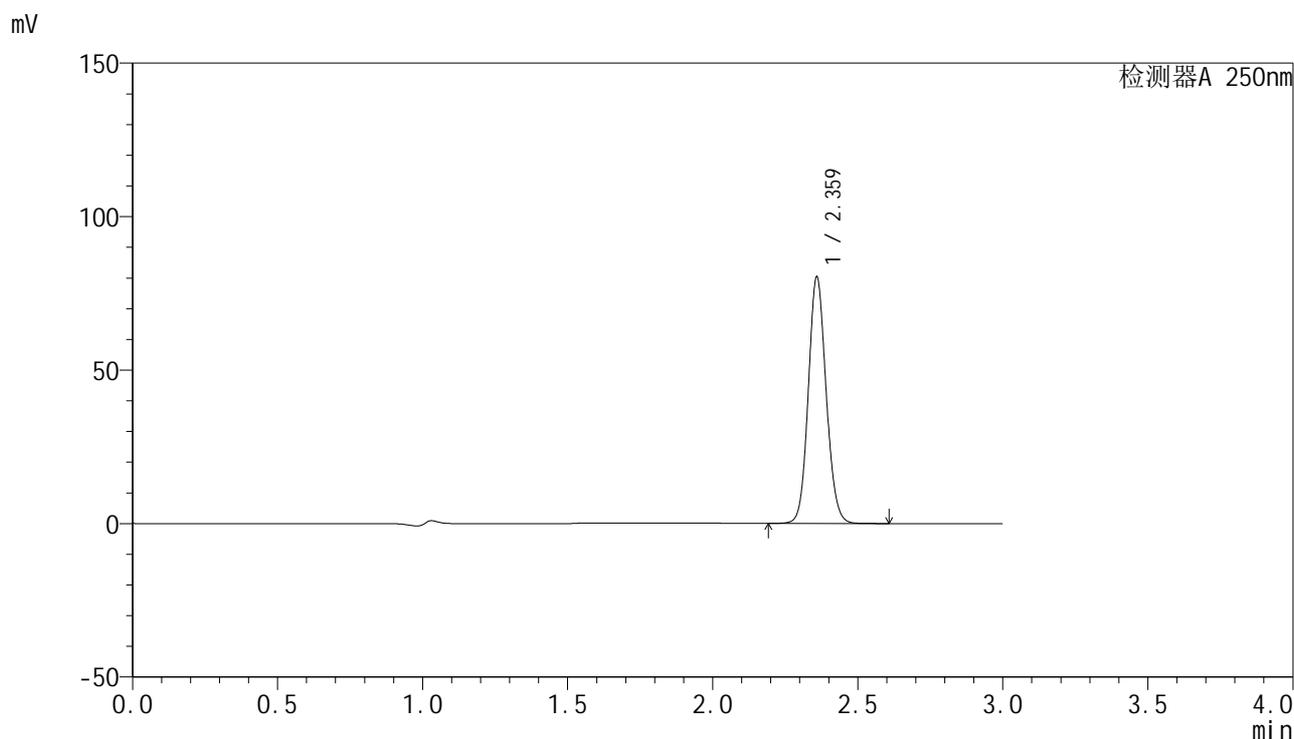
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 341922 | 100.000 | 79107 | 7105 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 341922 | 100.000 | 79107 | | | |

图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-147-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:09:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

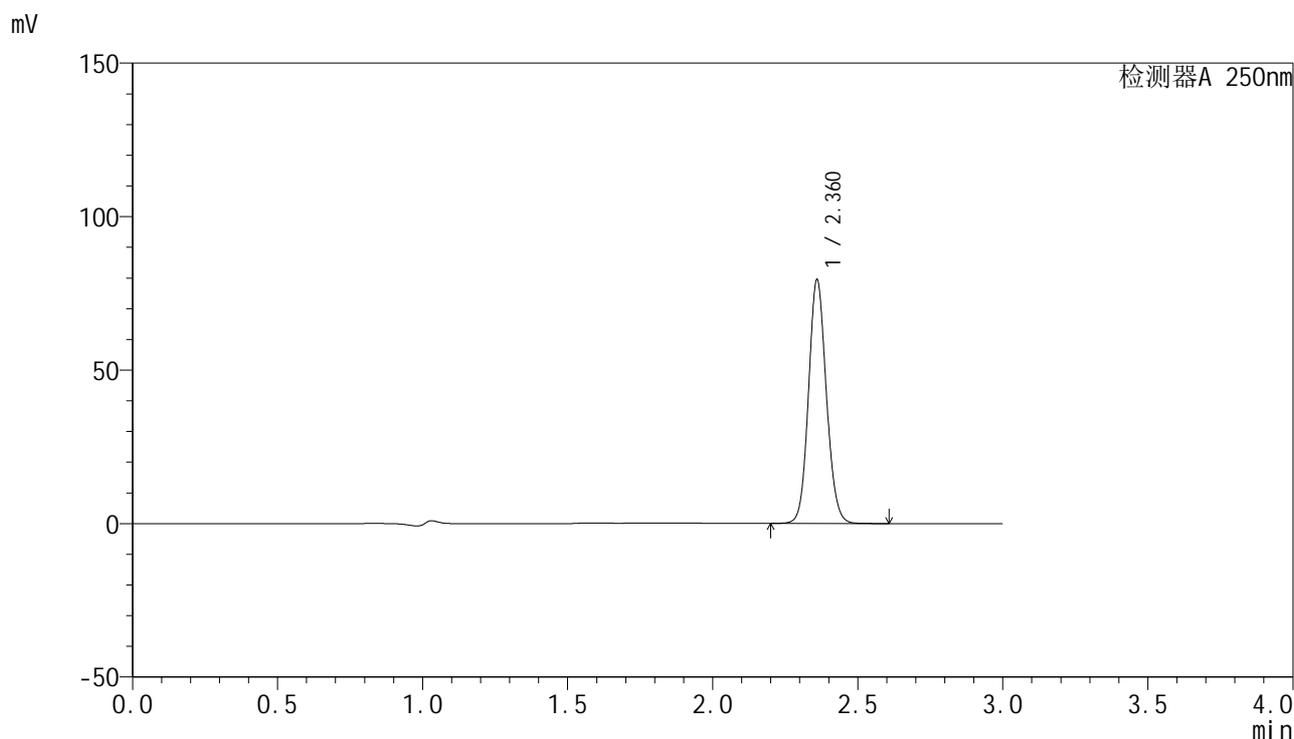
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 343222 | 100.000 | 79447 | 7100 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 343222 | 100.000 | 79447 | | | |

图147 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-148-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:12:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

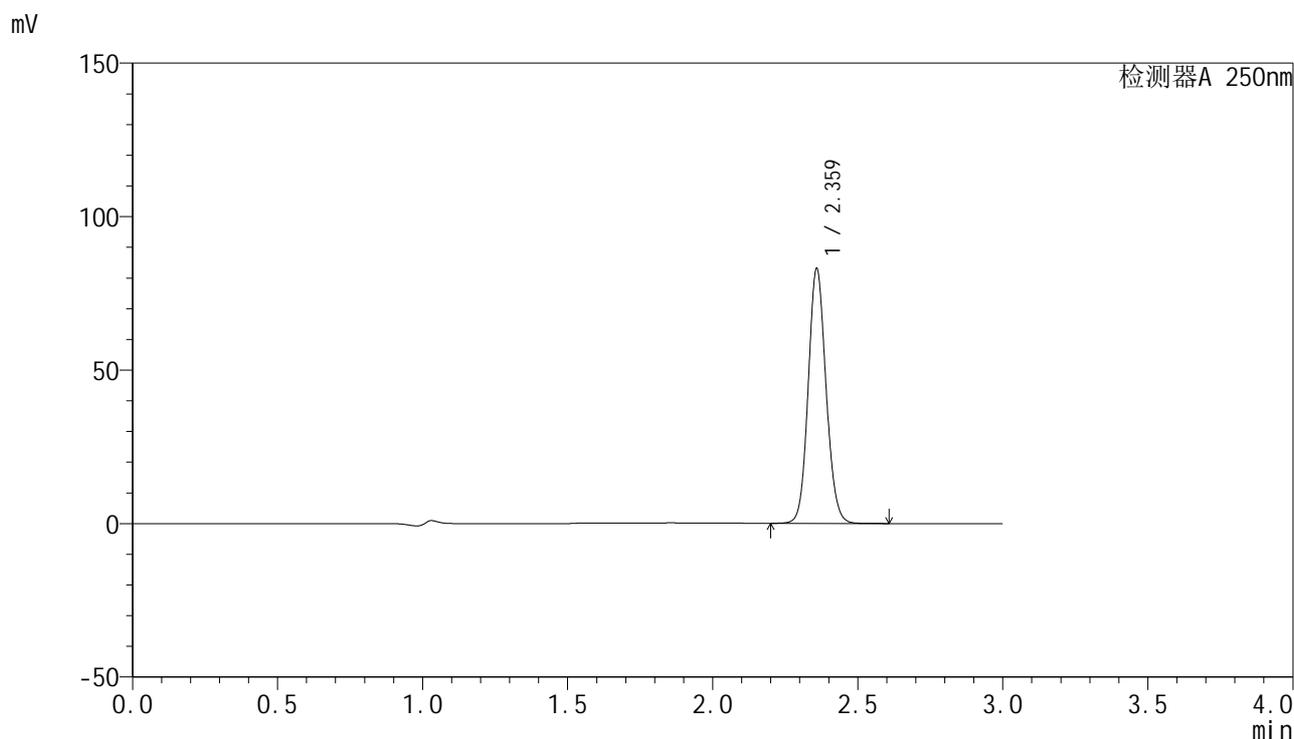
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 339270 | 100.000 | 78721 | 7105 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 339270 | 100.000 | 78721 | | | |

图148 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-149-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:16:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

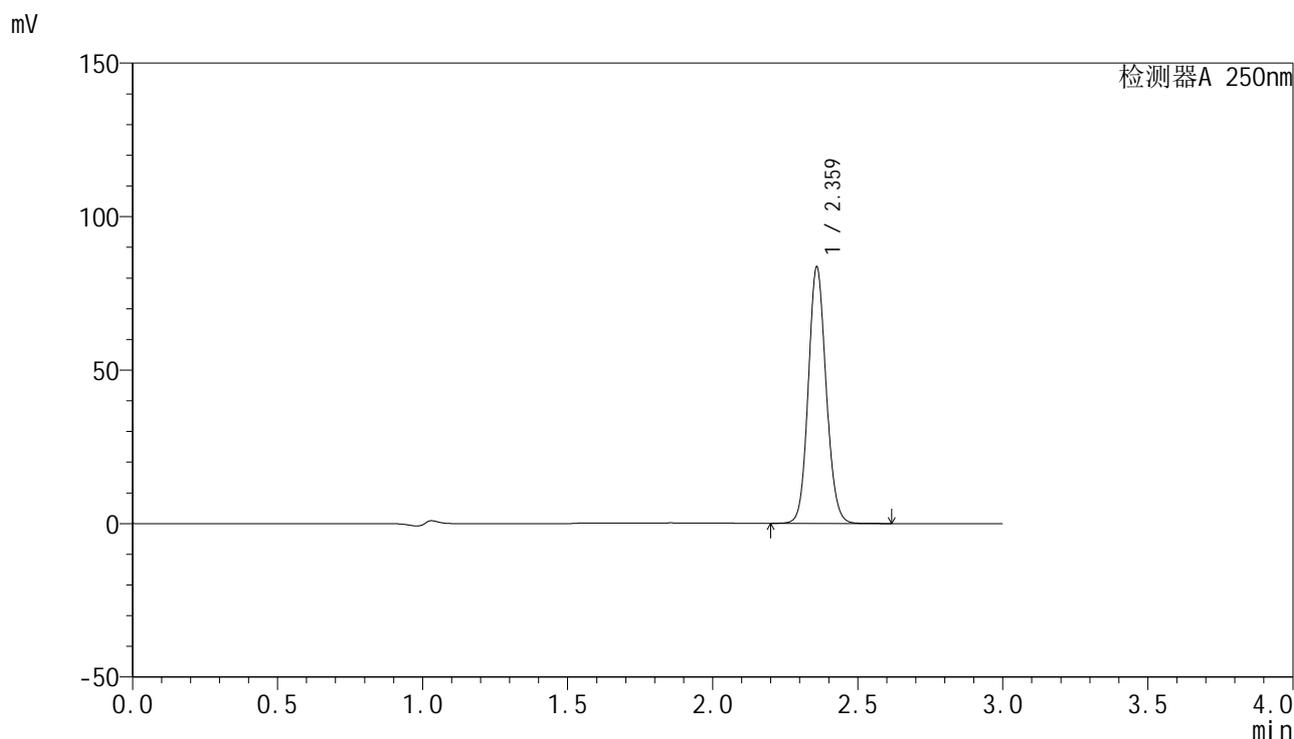
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 354664 | 100.000 | 82282 | 7102 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 354664 | 100.000 | 82282 | | | |

图149 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-150-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:19:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

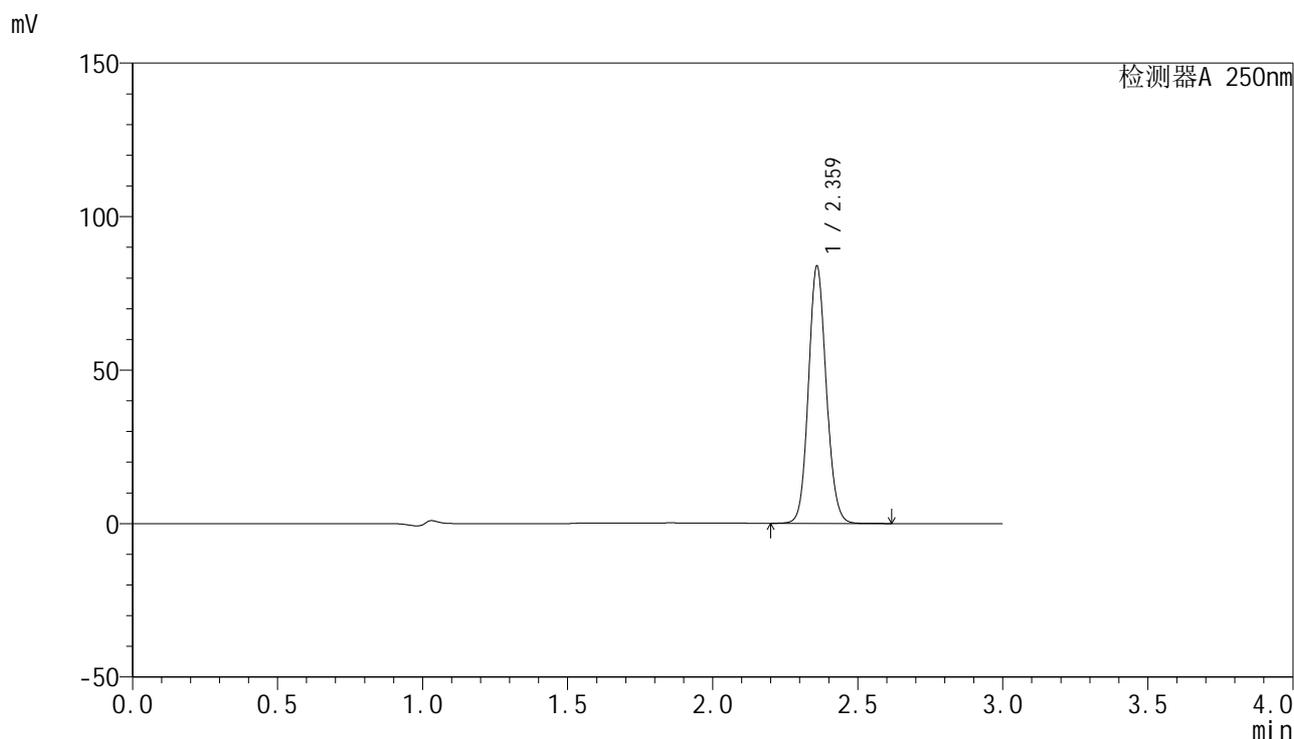
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 356948 | 100.000 | 82642 | 7093 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 356948 | 100.000 | 82642 | | | |

图150 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-151-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:23:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

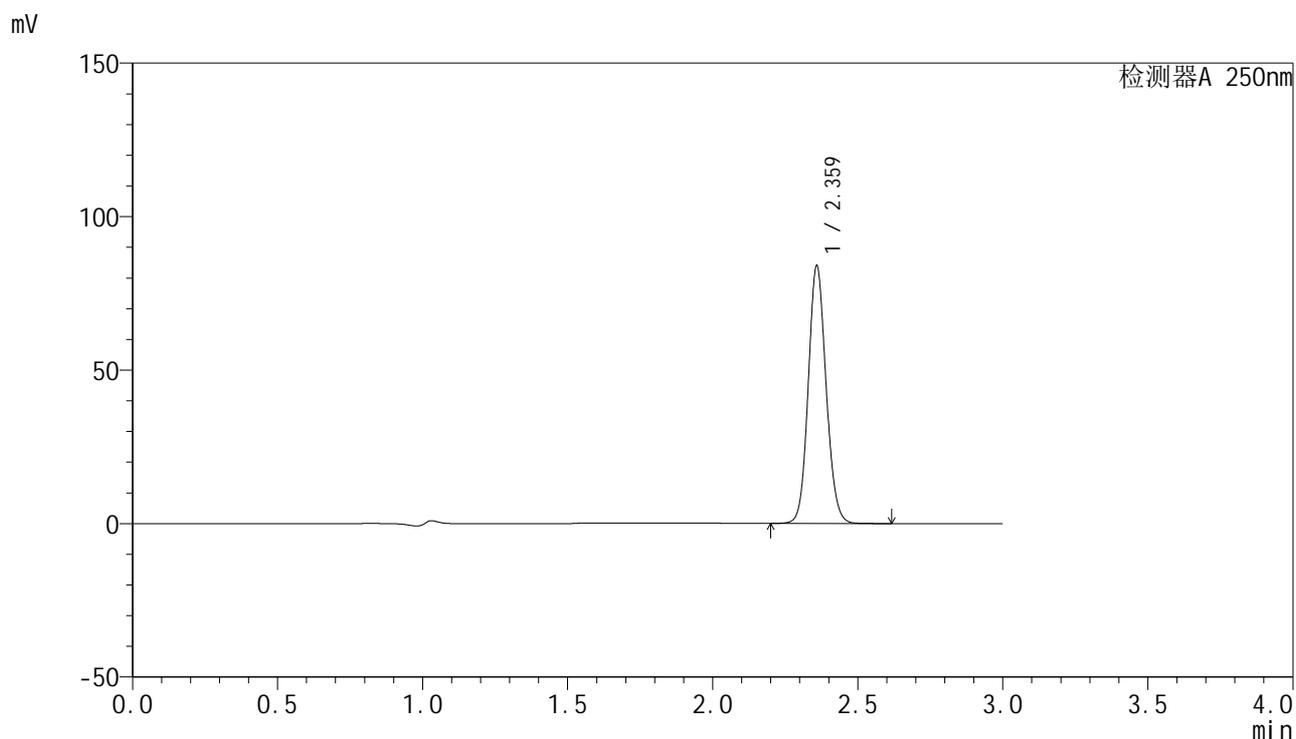
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 358037 | 100.000 | 82934 | 7103 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 358037 | 100.000 | 82934 | | | |

图151 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-152-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:26:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

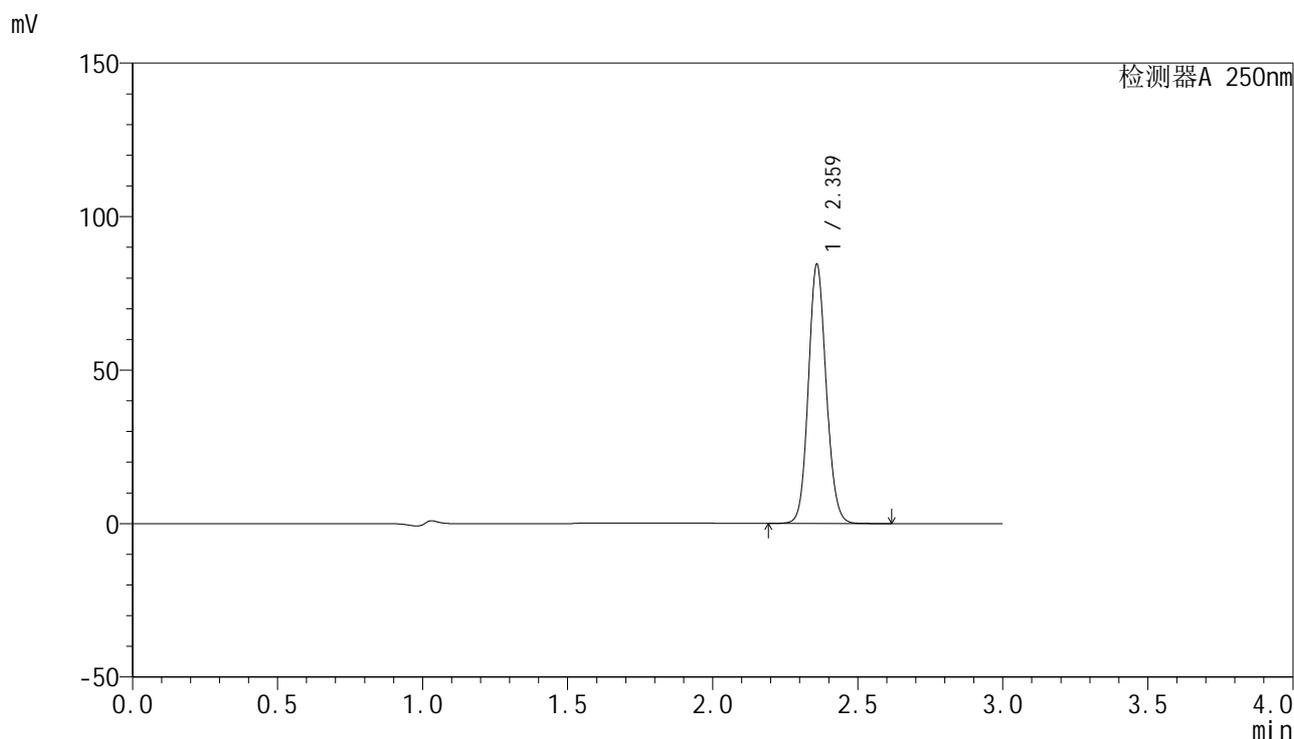
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 358785 | 100.000 | 83110 | 7093 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 358785 | 100.000 | 83110 | | | |

图152 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-153-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:29:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

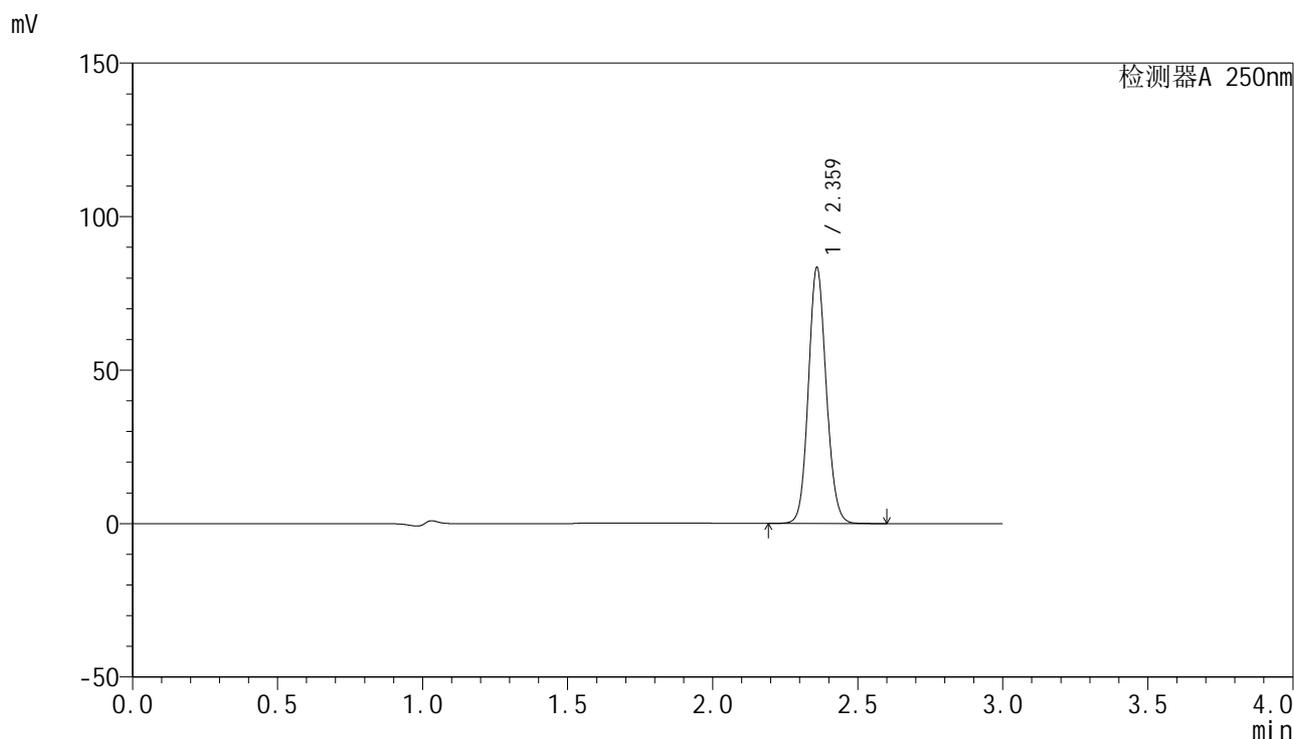
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 360732 | 100.000 | 83414 | 7095 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 360732 | 100.000 | 83414 | | | |

图153 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-154-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

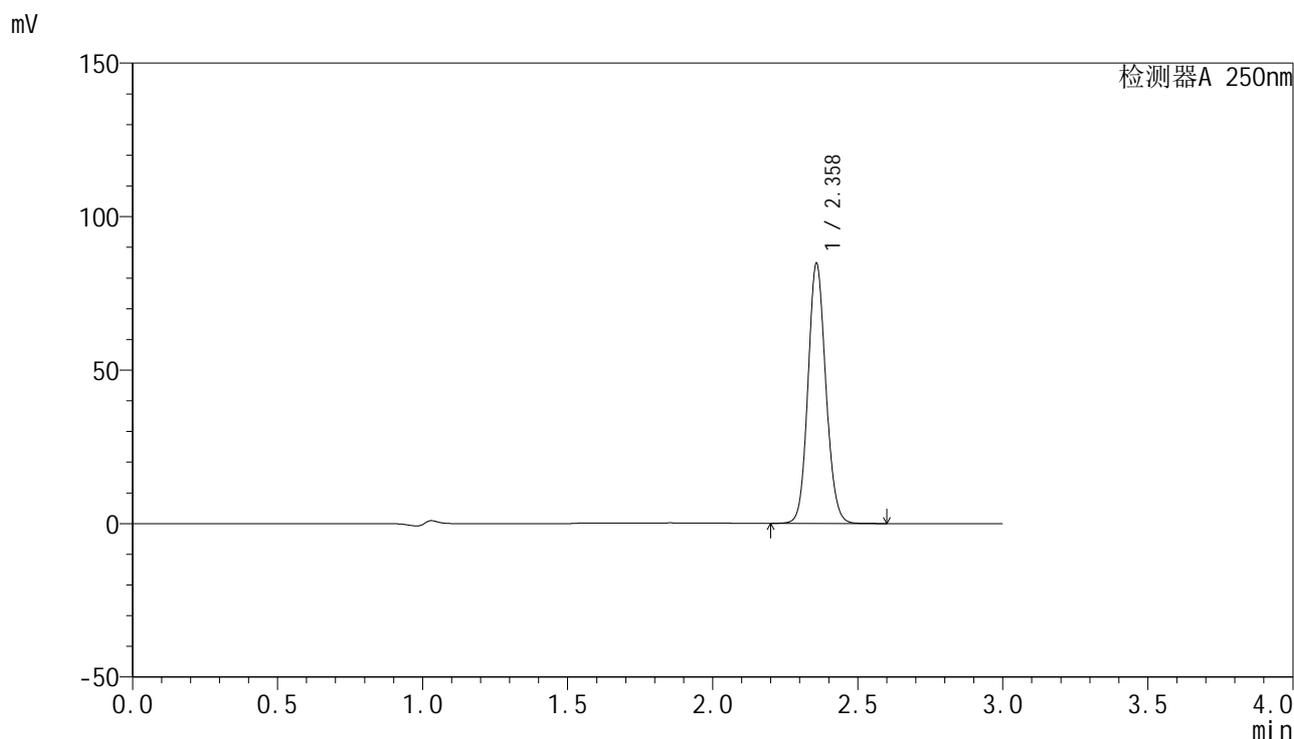
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 356508 | 100.000 | 82436 | 7085 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 356508 | 100.000 | 82436 | | | |

图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-155-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:36:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

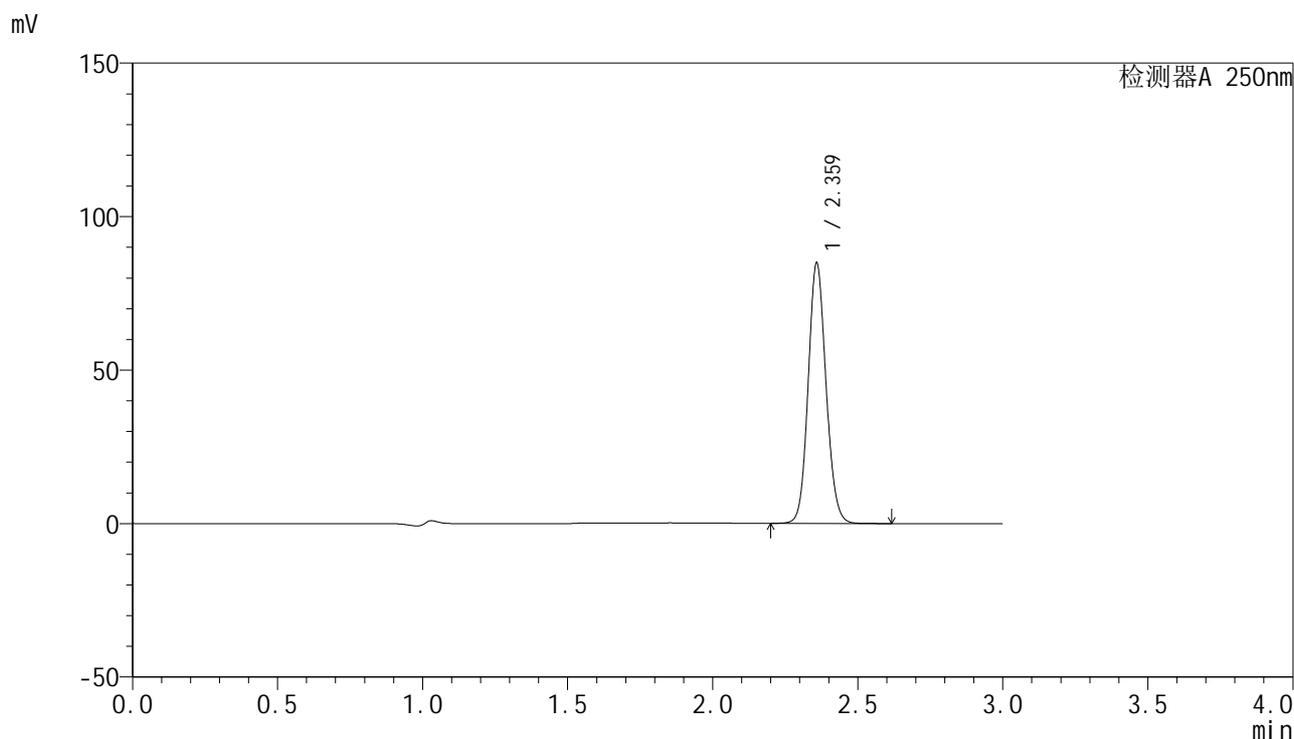
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 362023 | 100.000 | 84251 | 7091 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 362023 | 100.000 | 84251 | | | |

图155 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-156-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:39:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

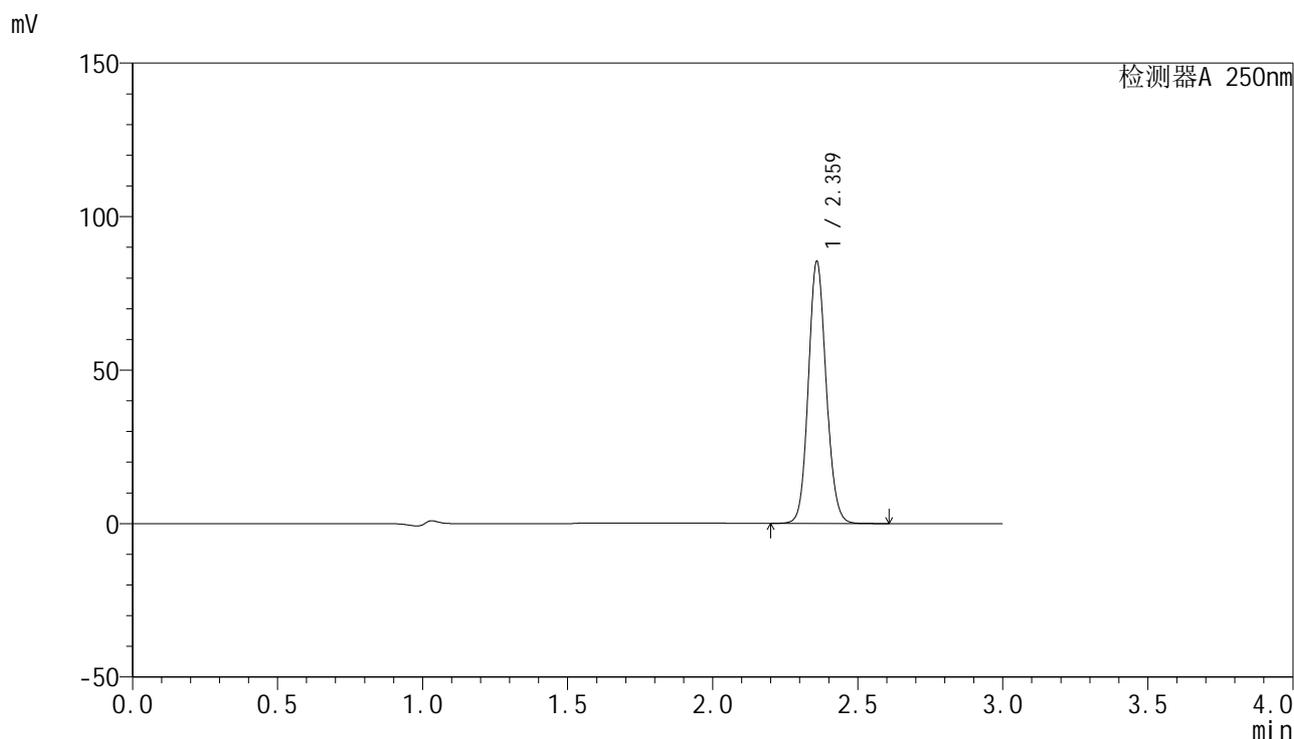
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 362708 | 100.000 | 84111 | 7087 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 362708 | 100.000 | 84111 | | | |

图156 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-157-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:43:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:07:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

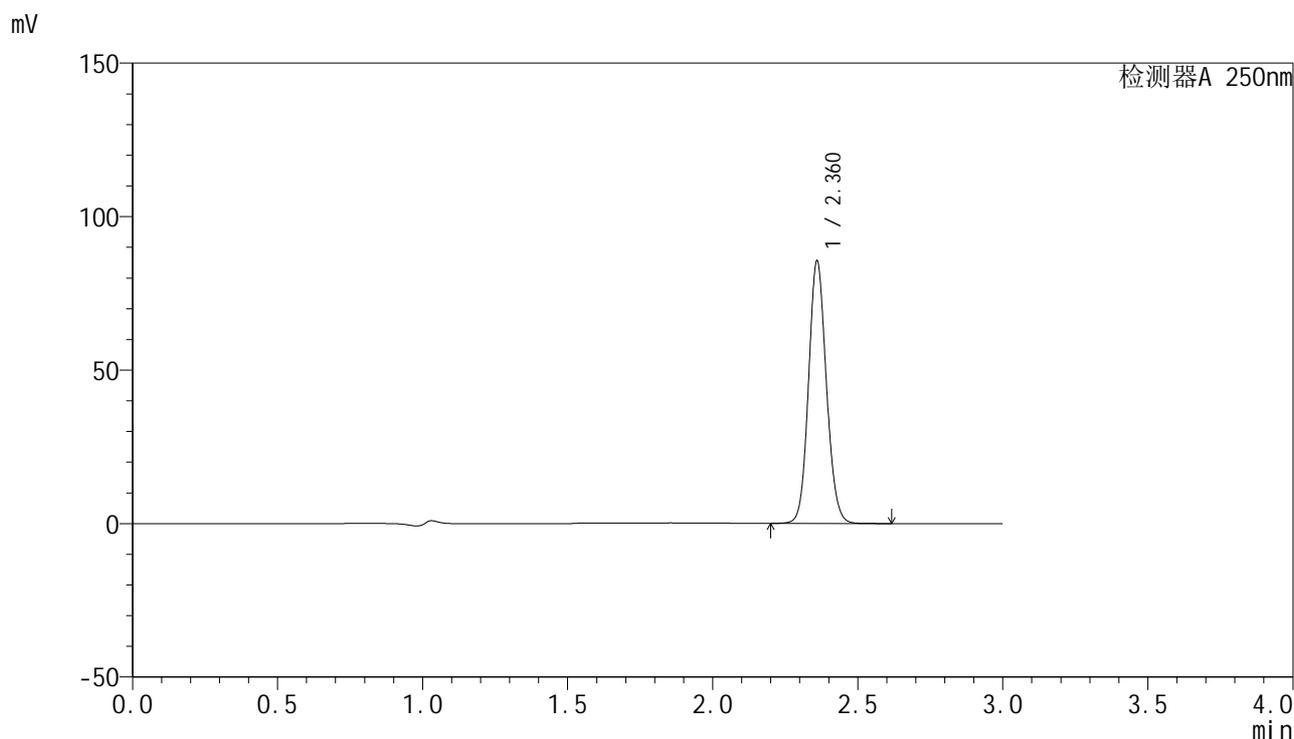
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 364658 | 100.000 | 84399 | 7101 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 364658 | 100.000 | 84399 | | | |

图157 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-158-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:46:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

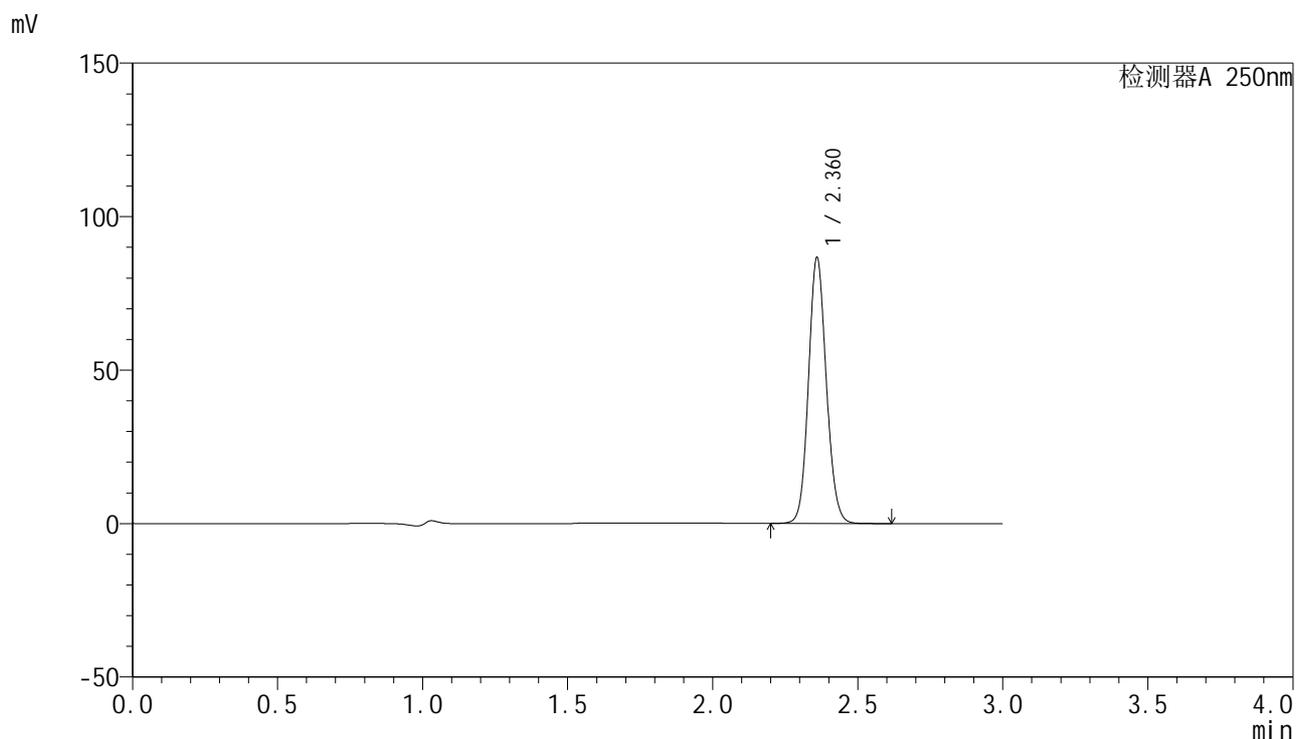
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 365284 | 100.000 | 84755 | 7105 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 365284 | 100.000 | 84755 | | | |

图158 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-159-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:49:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

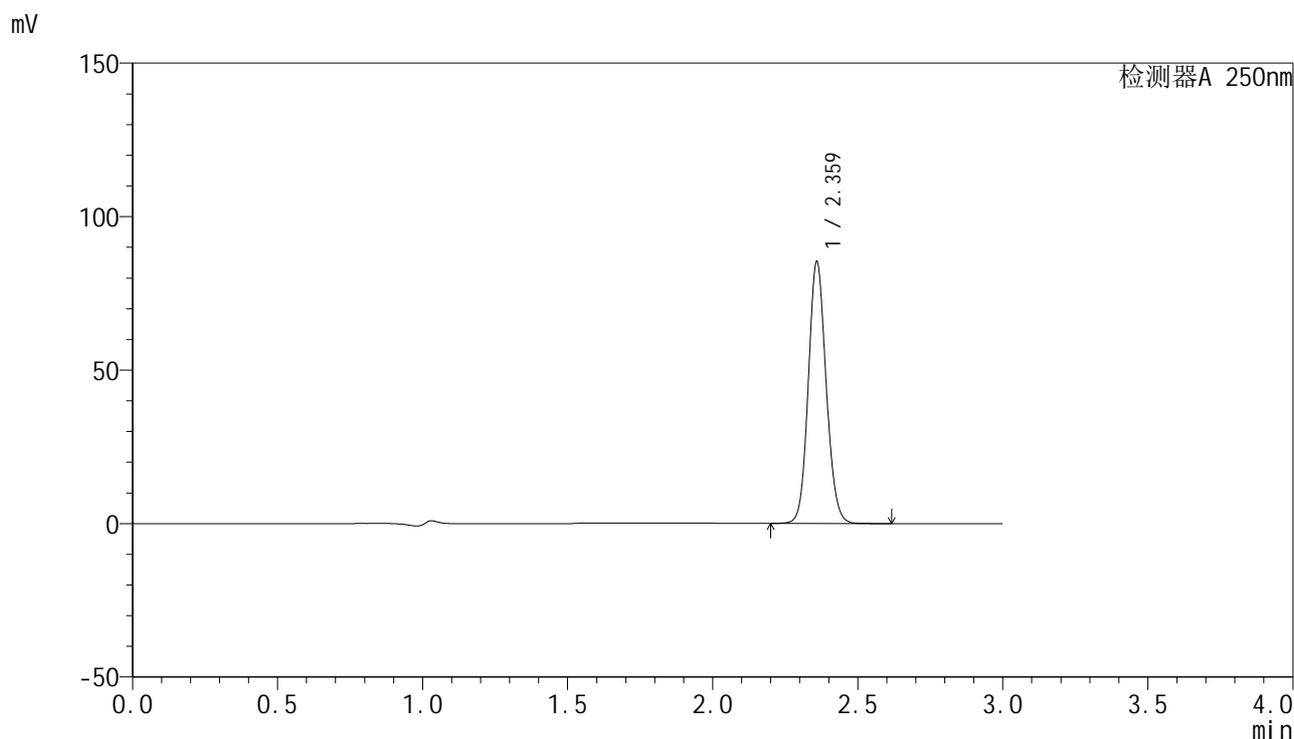
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 369967 | 100.000 | 85771 | 7104 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 369967 | 100.000 | 85771 | | | |

图159 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-160-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:53:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

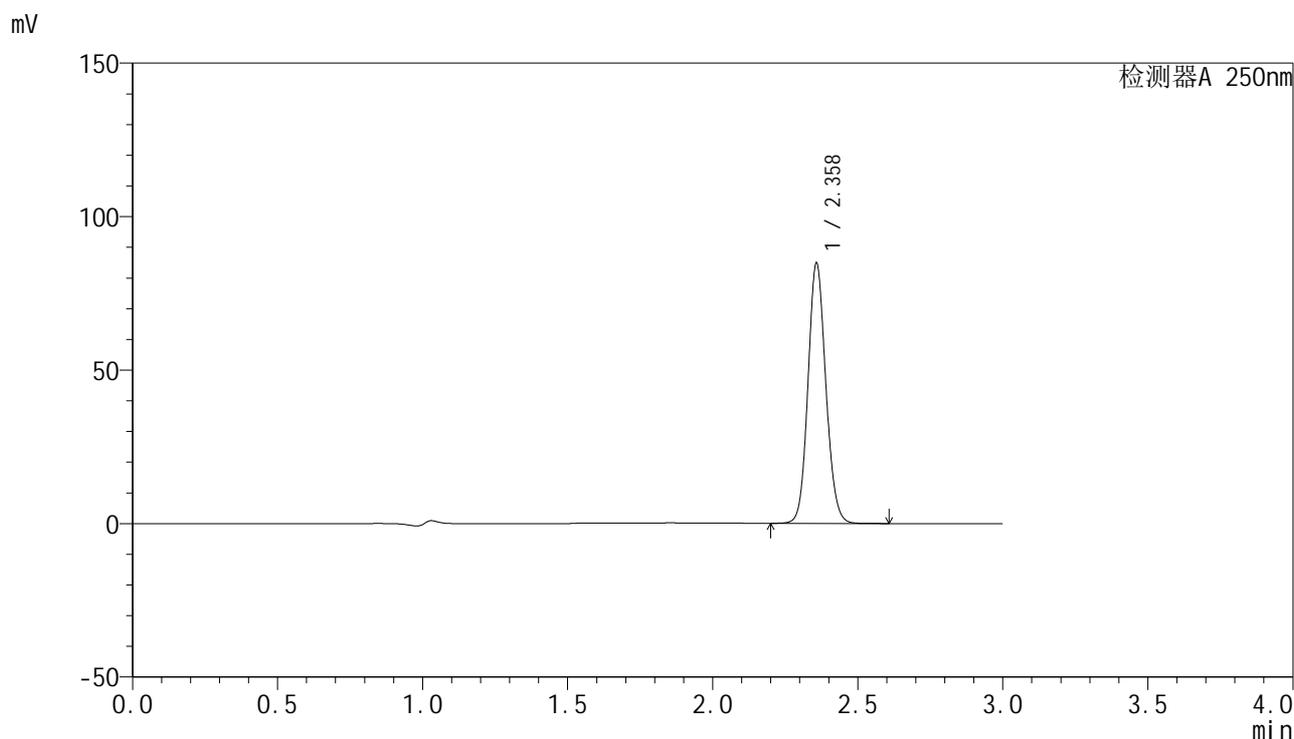
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 364442 | 100.000 | 84380 | 7100 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 364442 | 100.000 | 84380 | | | |

图160 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-161-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:56:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

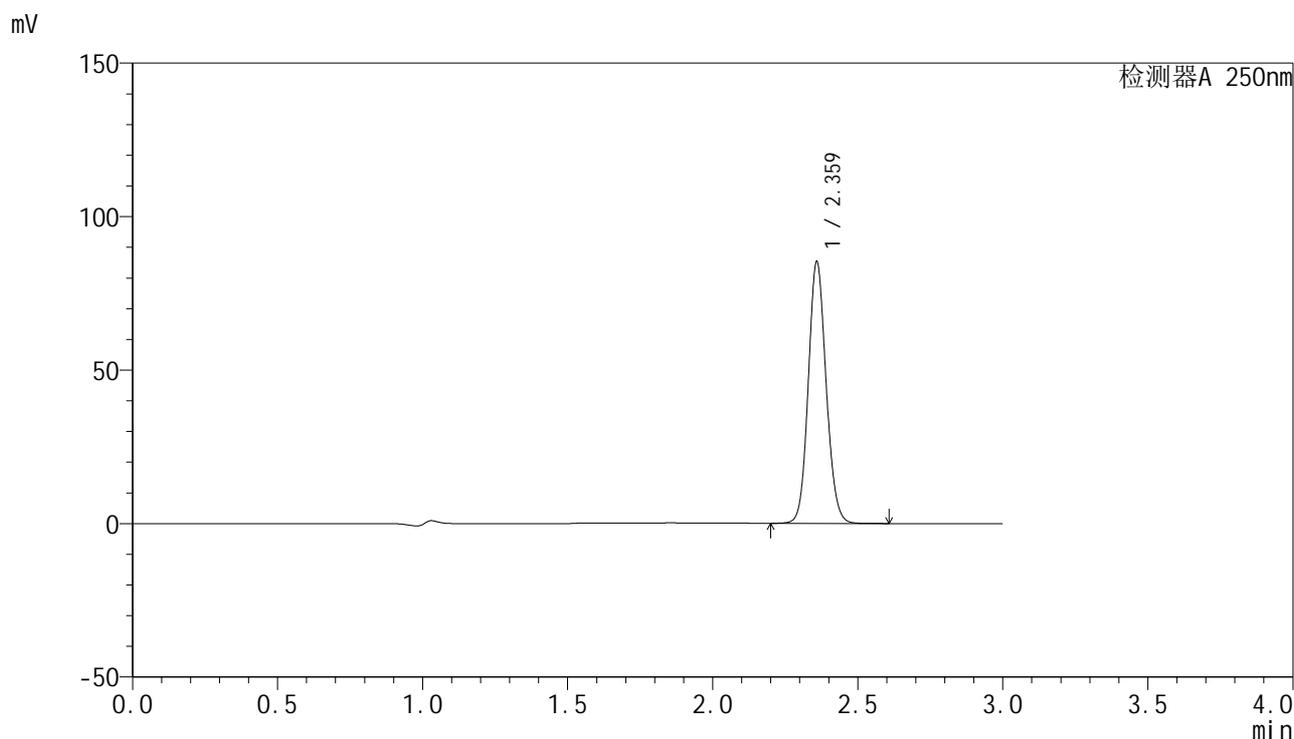
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 362428 | 100.000 | 84331 | 7089 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 362428 | 100.000 | 84331 | | | |

图161 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-162-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

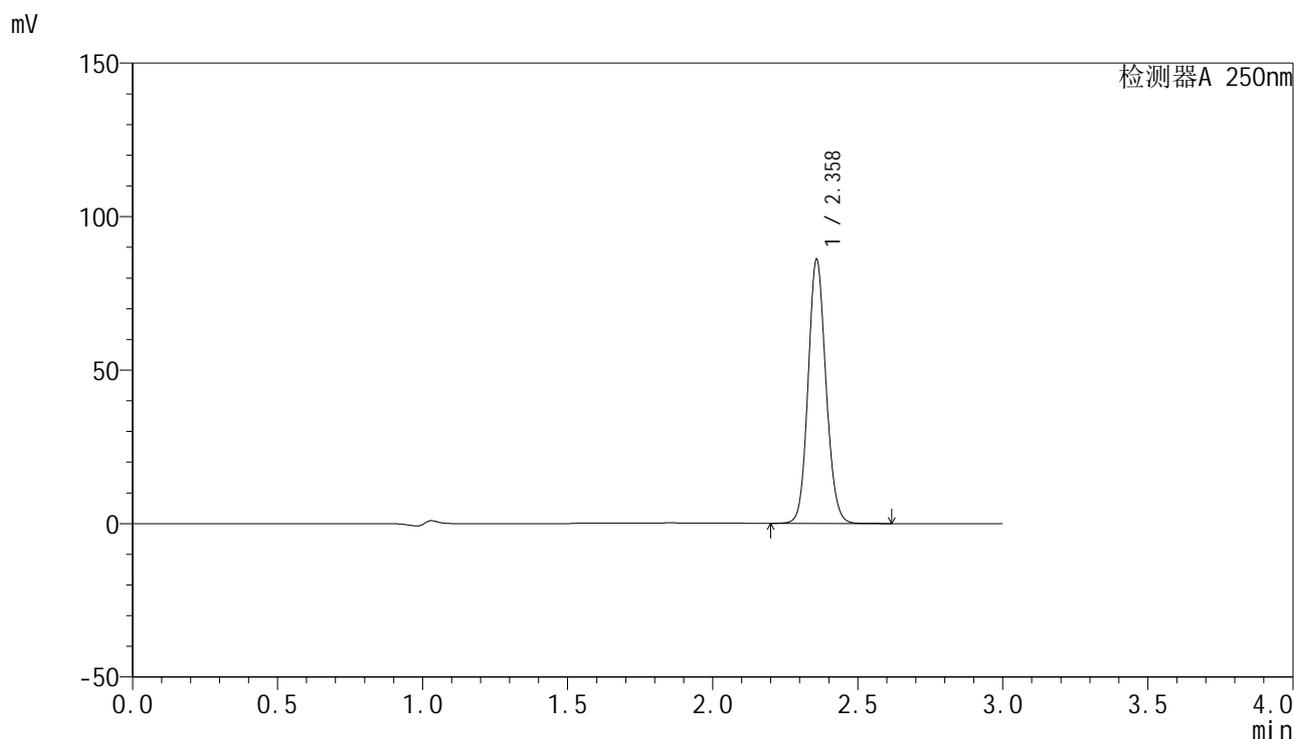
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 364292 | 100.000 | 84364 | 7098 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 364292 | 100.000 | 84364 | | | |

图162 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-163-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:03:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

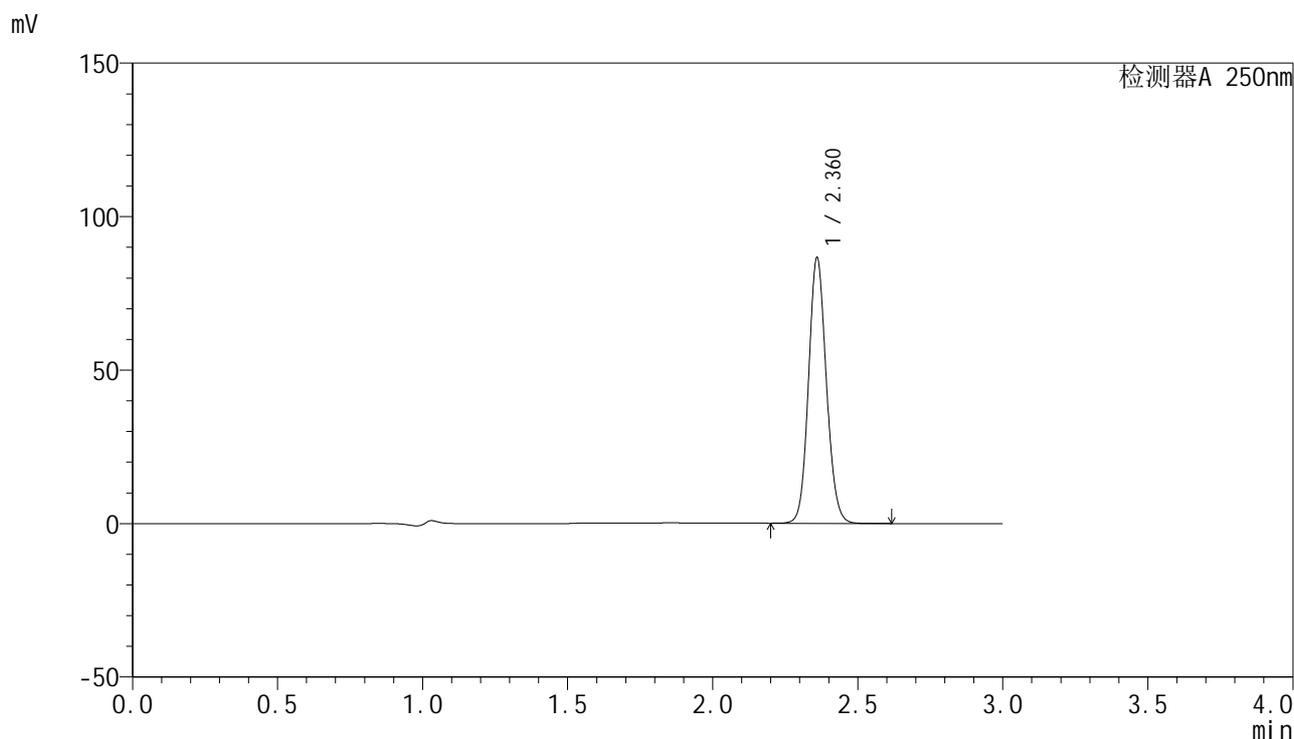
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 367580 | 100.000 | 85392 | 7085 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 367580 | 100.000 | 85392 | | | |

图163 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-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 - 27-36/21-164-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:06:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

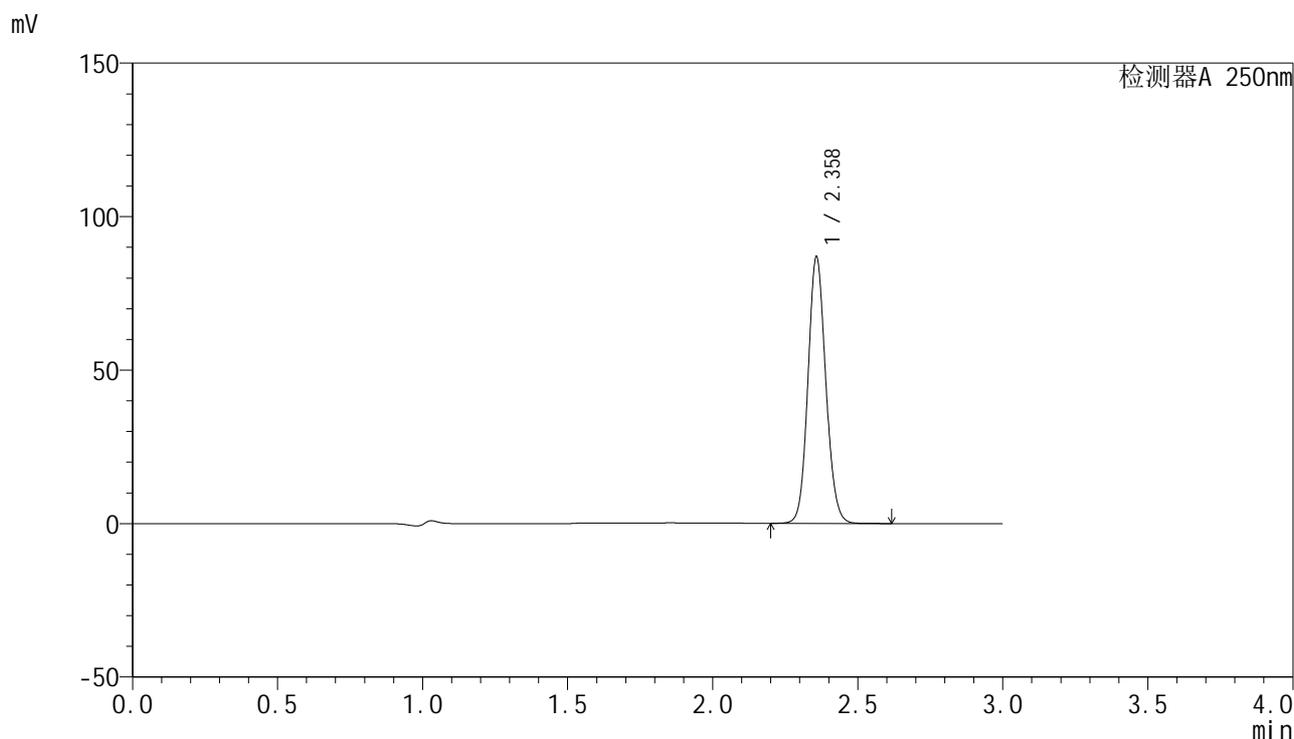
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 369848 | 100.000 | 85765 | 7094 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 369848 | 100.000 | 85765 | | | |

图164 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-165-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:10:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

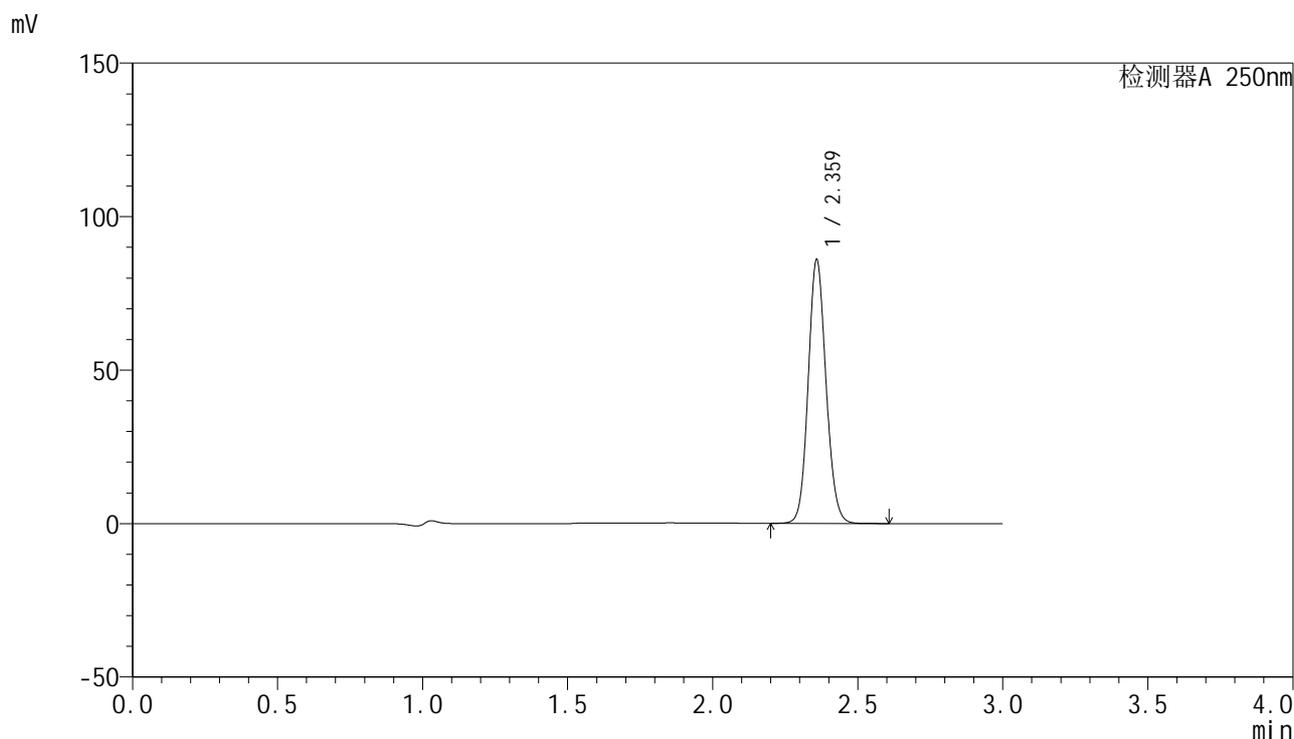
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 371148 | 100.000 | 86424 | 7091 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 371148 | 100.000 | 86424 | | | |

图165 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-166-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

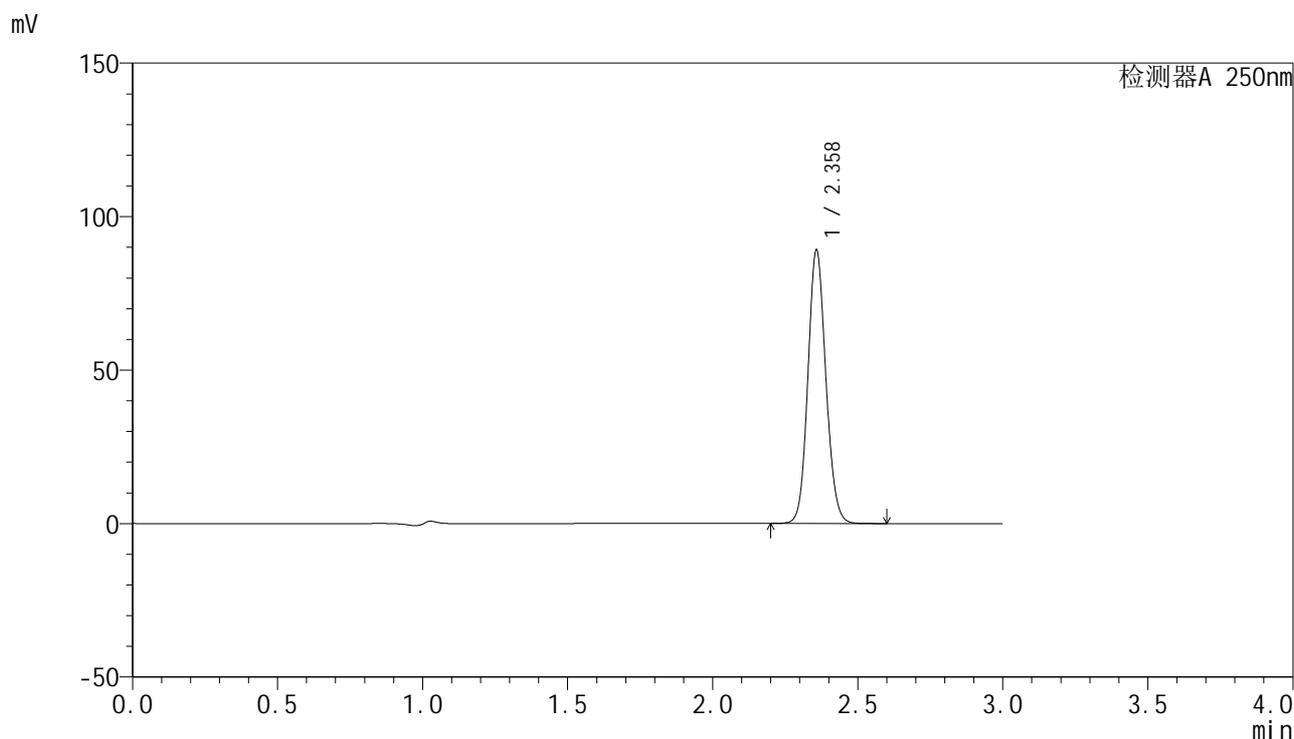
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 367077 | 100.000 | 85185 | 7093 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 367077 | 100.000 | 85185 | | | |

图166 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-167-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:16:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

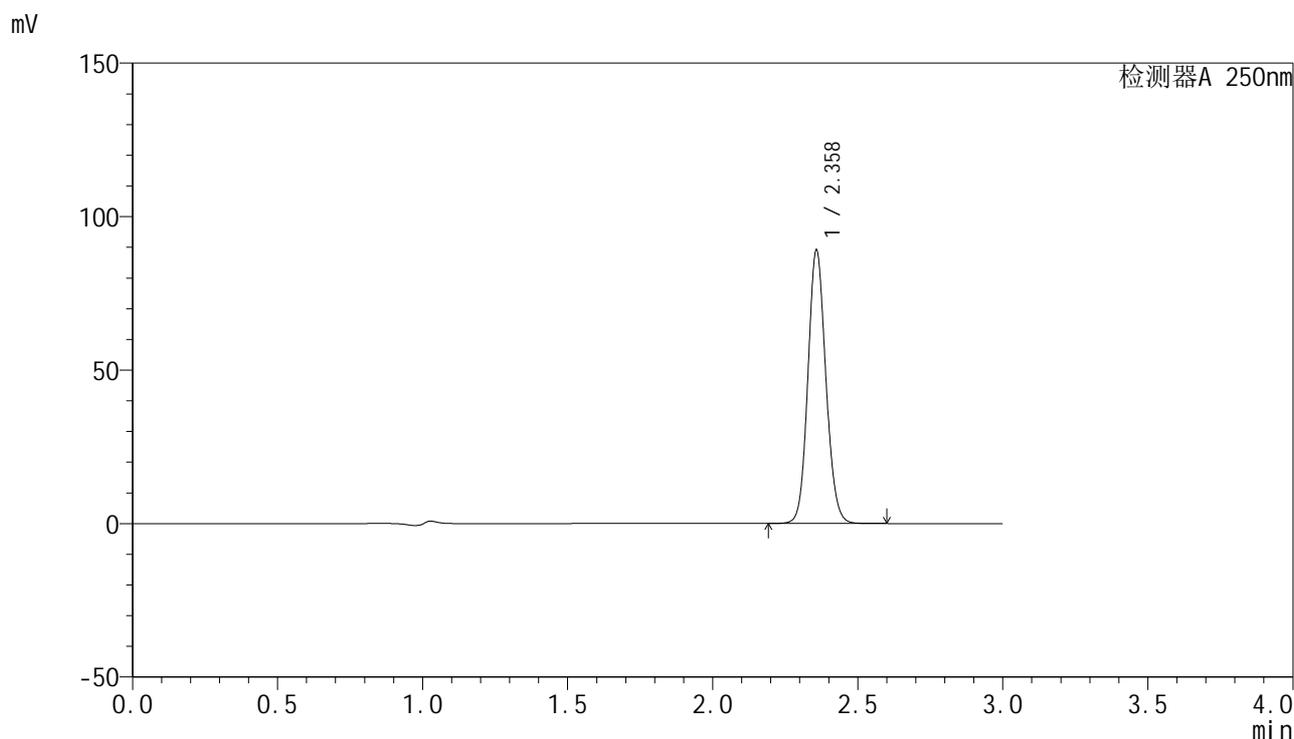
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 382993 | 100.000 | 88628 | 7005 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 382993 | 100.000 | 88628 | | | |

图167 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-168-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:20:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 382978 | 100.000 | 88611 | 6999 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 382978 | 100.000 | 88611 | | | |

图168 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性1-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

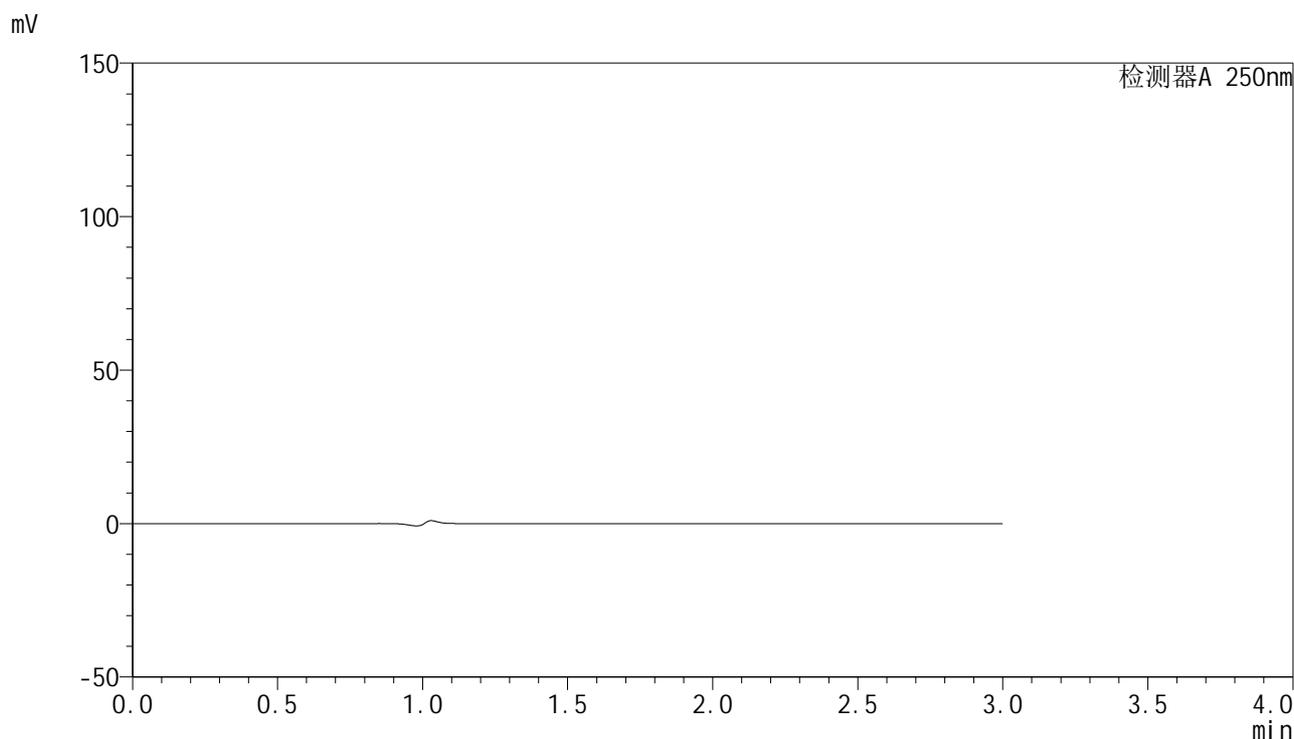


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-169-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:23:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

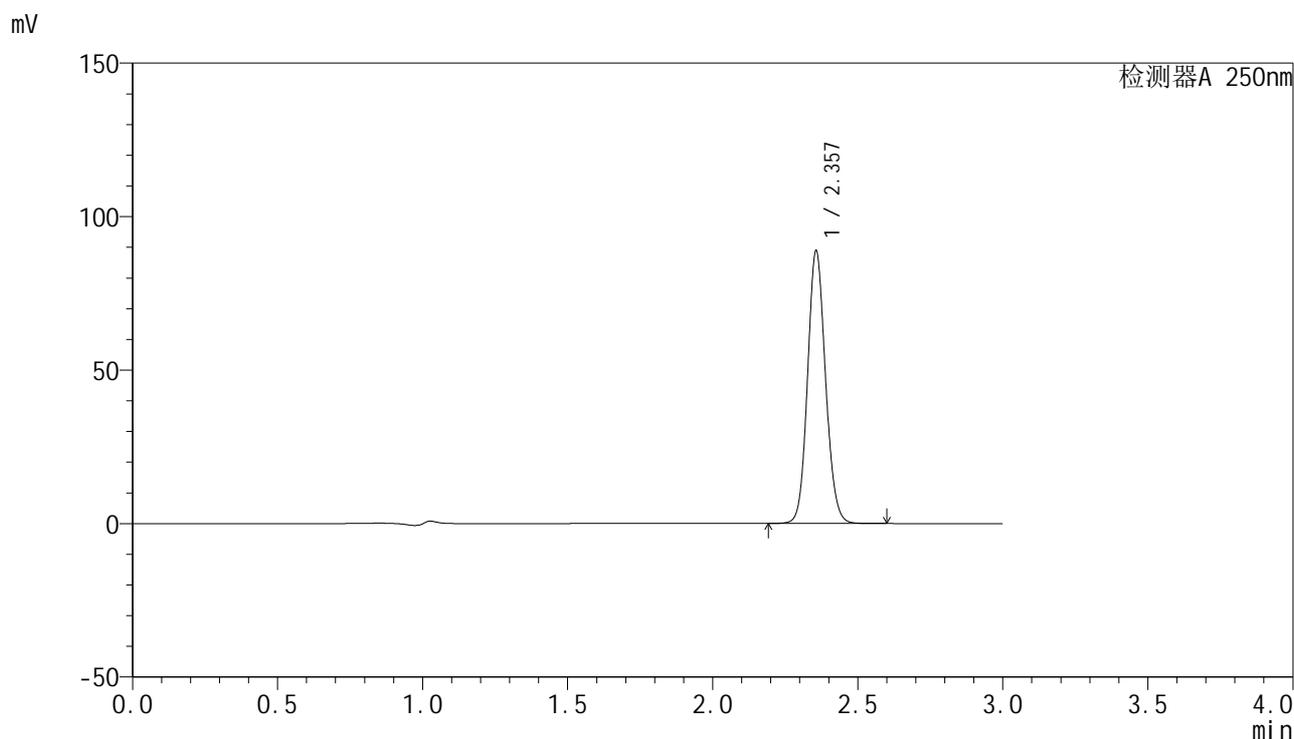
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图169 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-170-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:26:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

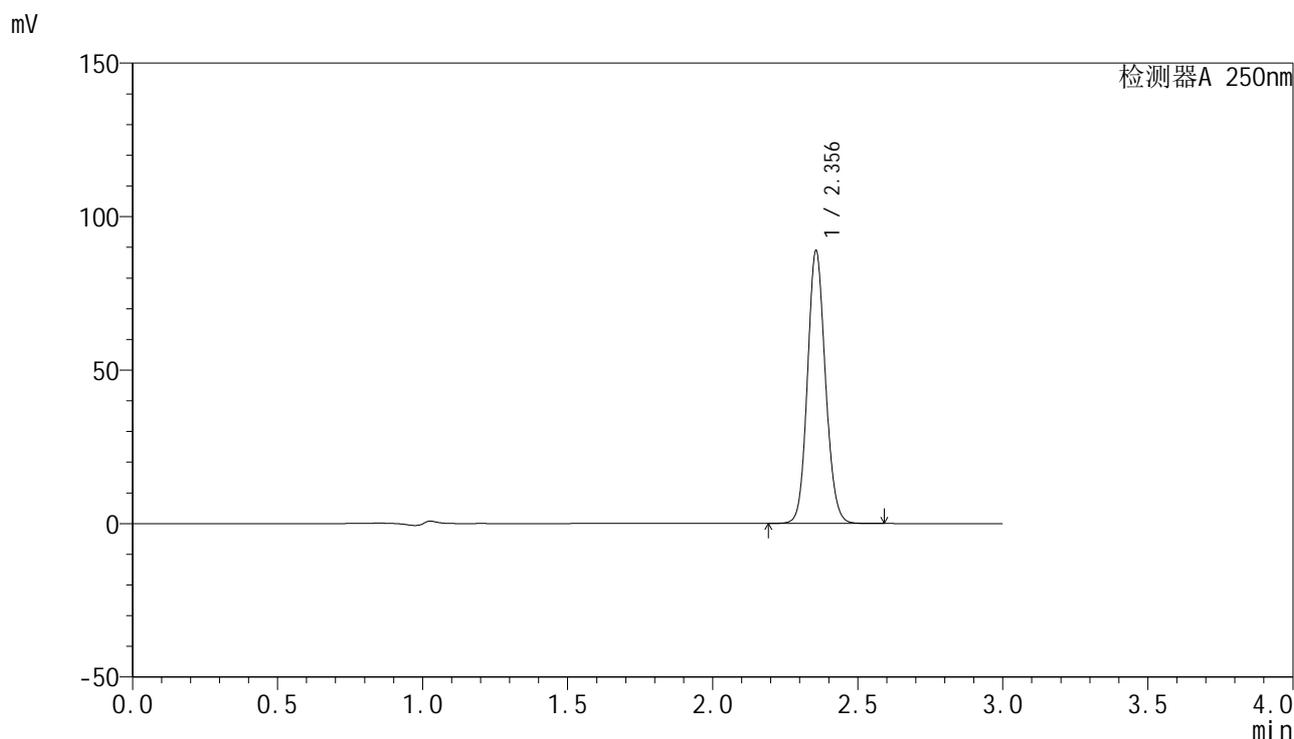
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 381927 | 100.000 | 88670 | 6984 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 381927 | 100.000 | 88670 | | | |

图170 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-171-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

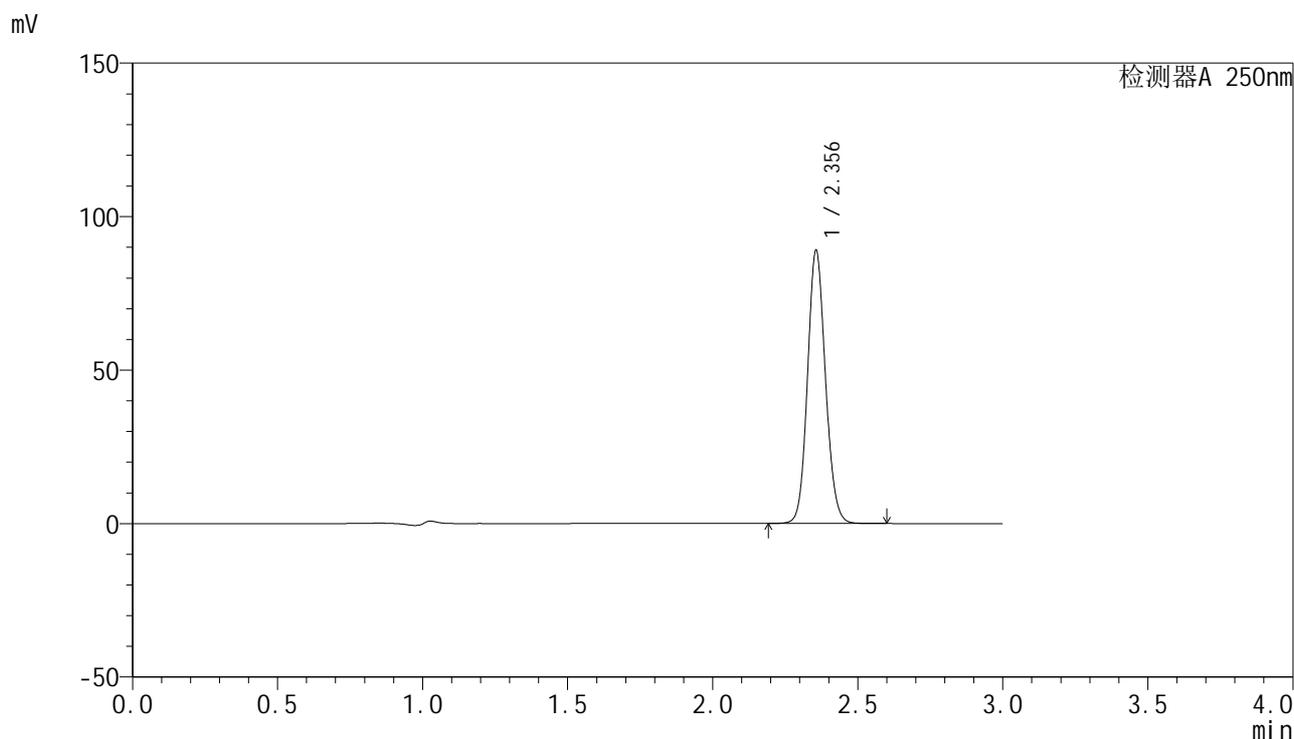
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 382093 | 100.000 | 88729 | 6986 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 382093 | 100.000 | 88729 | | | |

图171 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-172-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:33:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

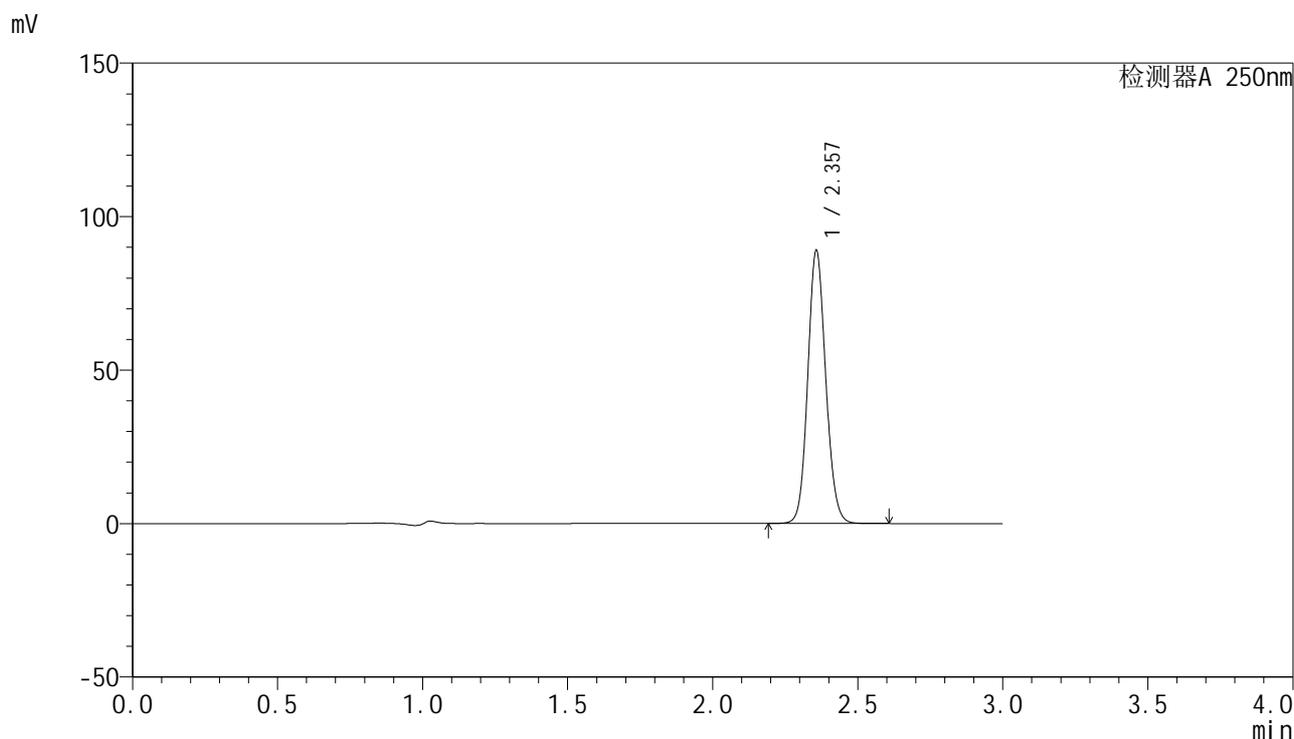
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 381986 | 100.000 | 88799 | 7003 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 381986 | 100.000 | 88799 | | | |

图172 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-173-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:37:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

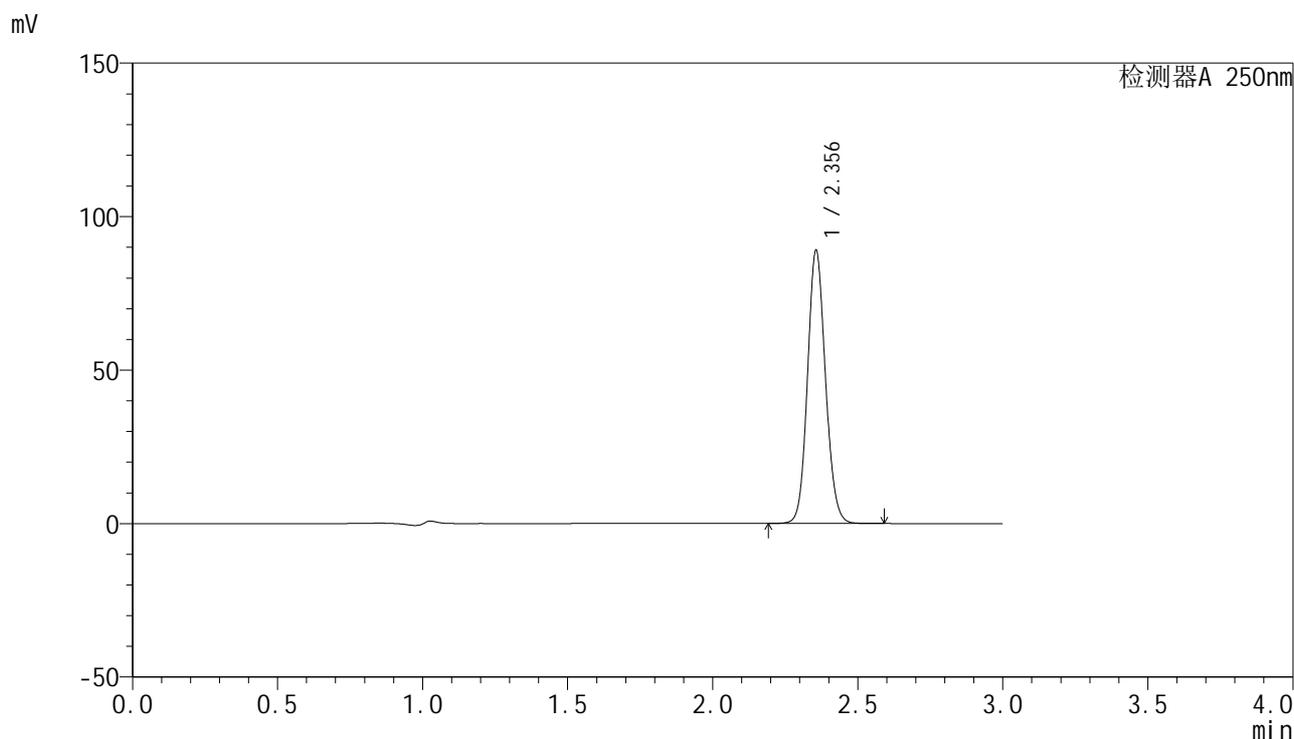
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 382447 | 100.000 | 88599 | 6996 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 382447 | 100.000 | 88599 | | | |

图173 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-174-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:40:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

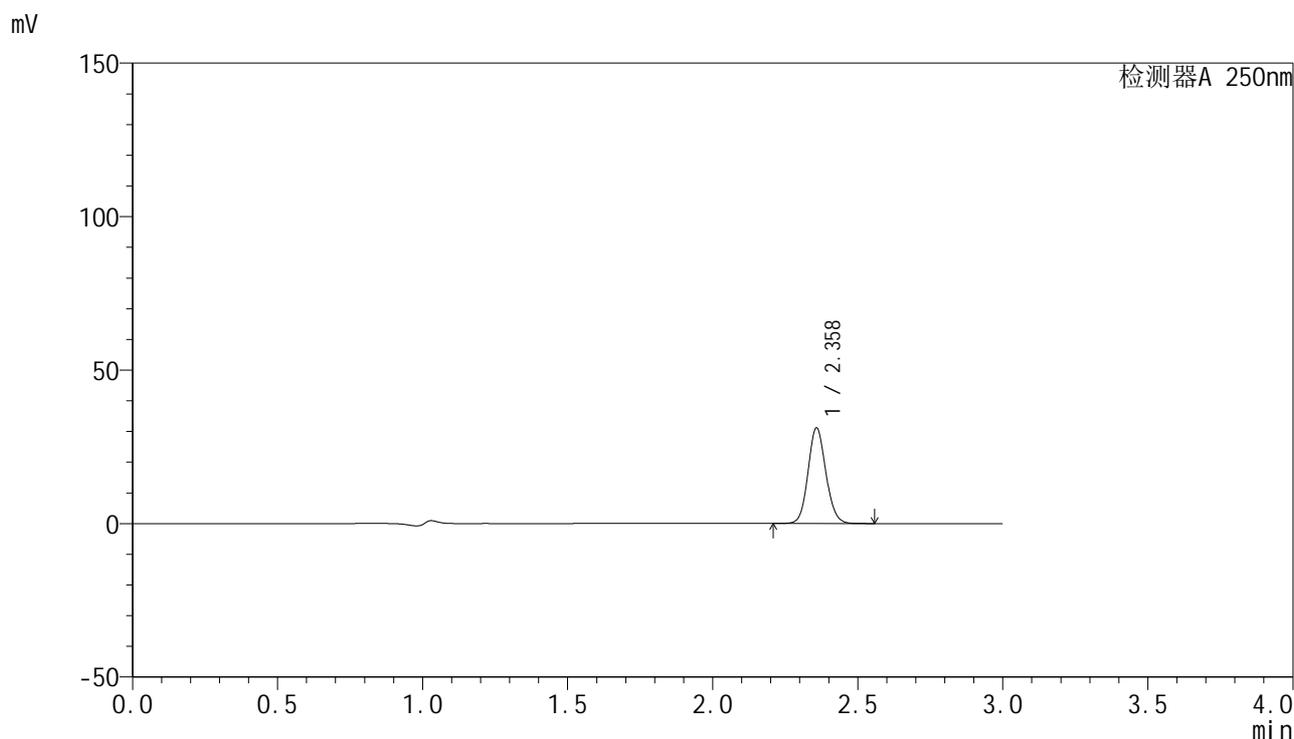
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 382247 | 100.000 | 88818 | 6995 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 382247 | 100.000 | 88818 | | | |

图174 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-175-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 133002 | 100.000 | 30975 | 7096 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 133002 | 100.000 | 30975 | | | |

图175 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

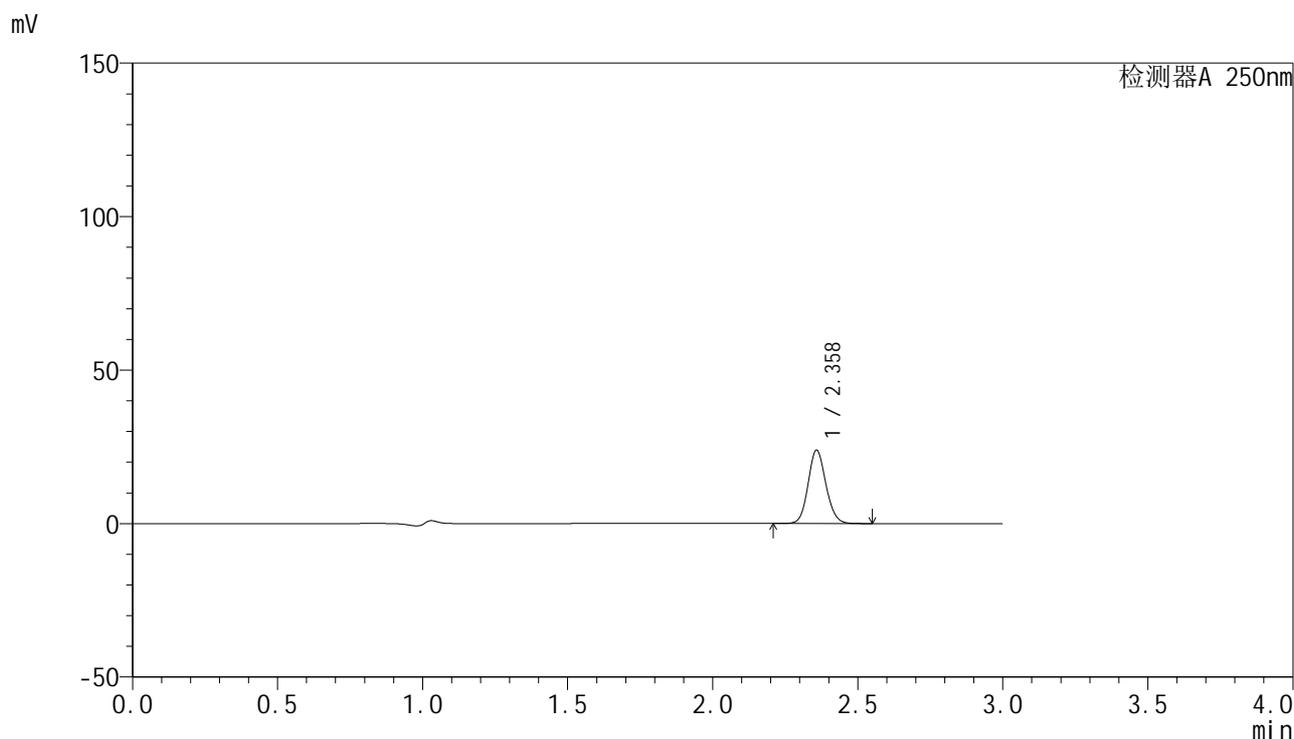


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-176-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:47:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

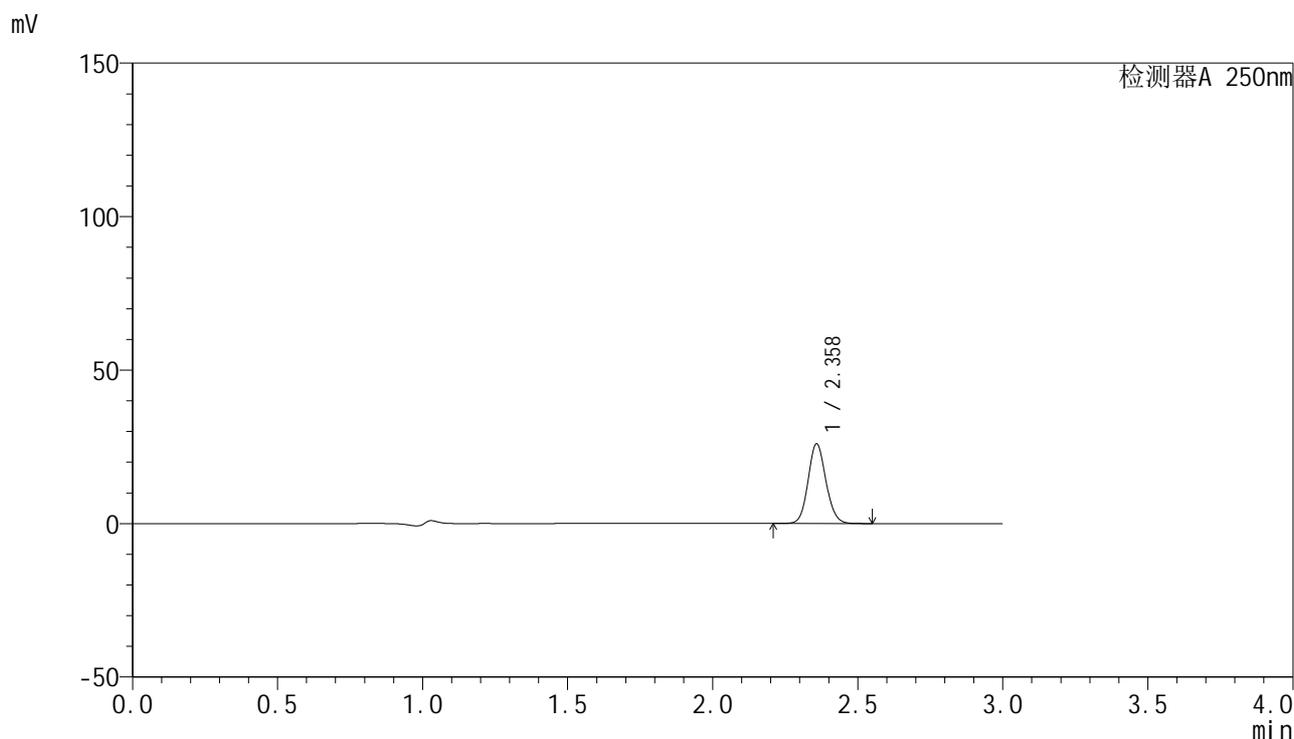
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 102140 | 100.000 | 23771 | 7100 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 102140 | 100.000 | 23771 | | | |

图176 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-177-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:50:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

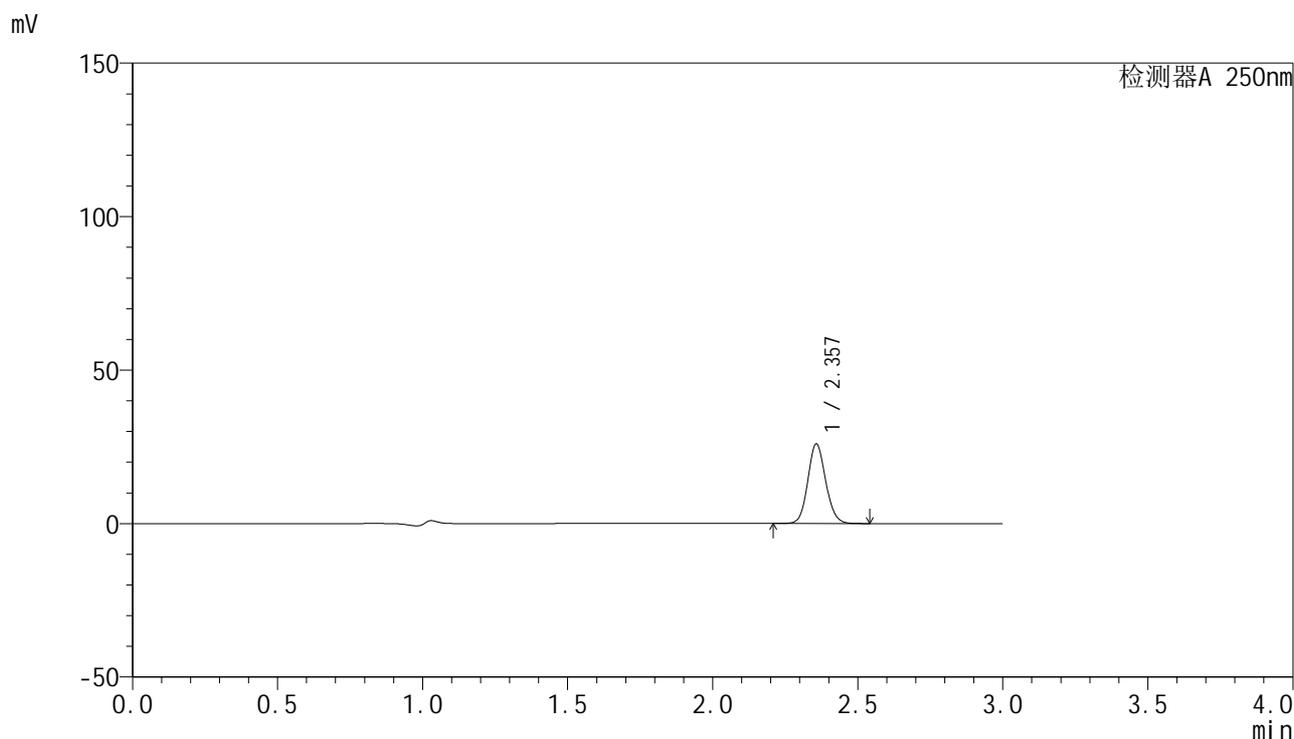
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 111014 | 100.000 | 25815 | 7087 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 111014 | 100.000 | 25815 | | | |

图177 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-178-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:54:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

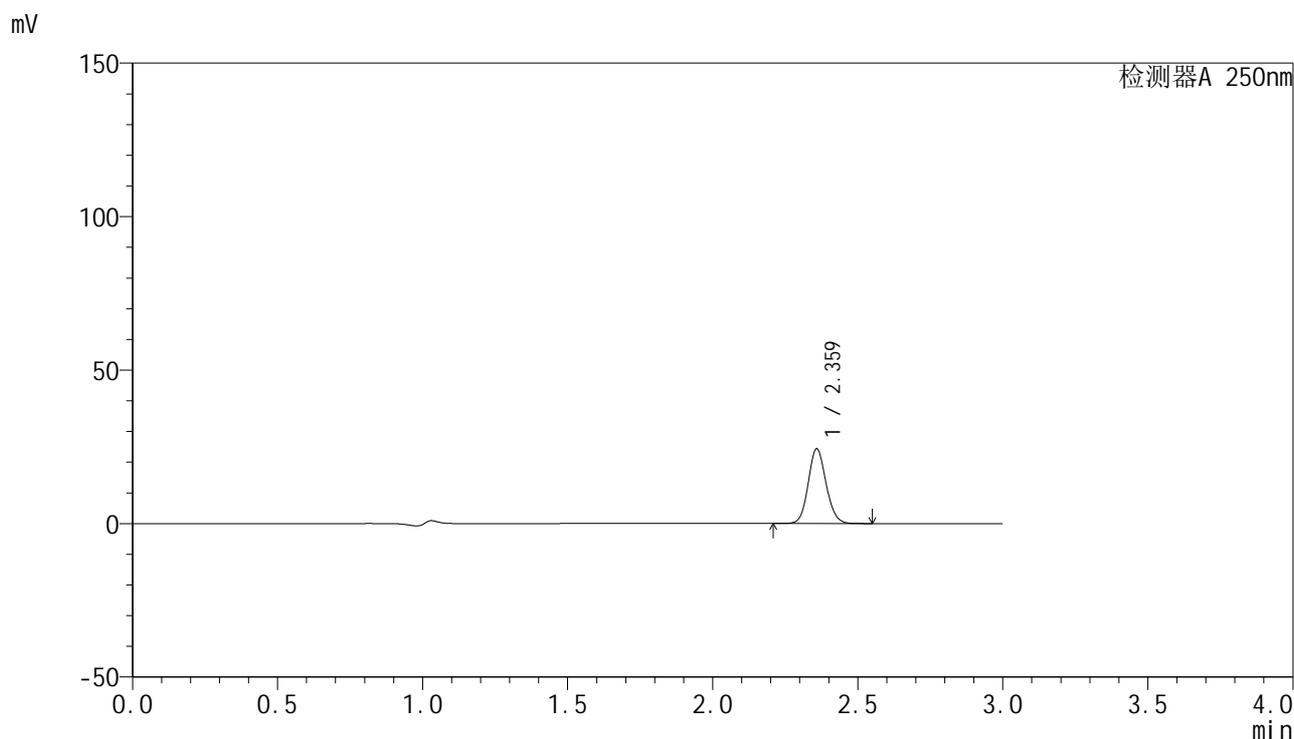
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 110907 | 100.000 | 25865 | 7078 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 110907 | 100.000 | 25865 | | | |

图178 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-179-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:57:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

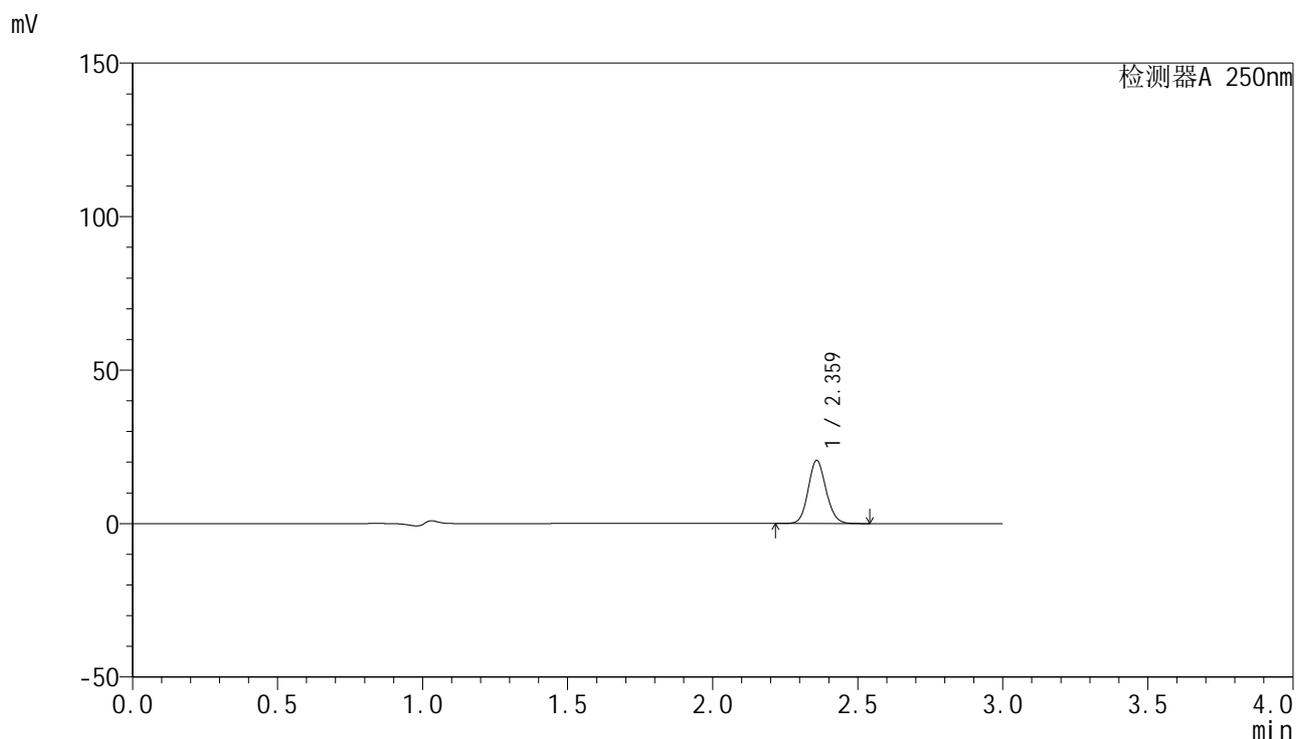
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 104156 | 100.000 | 24140 | 7075 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 104156 | 100.000 | 24140 | | | |

图179 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-180-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:00:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:08:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

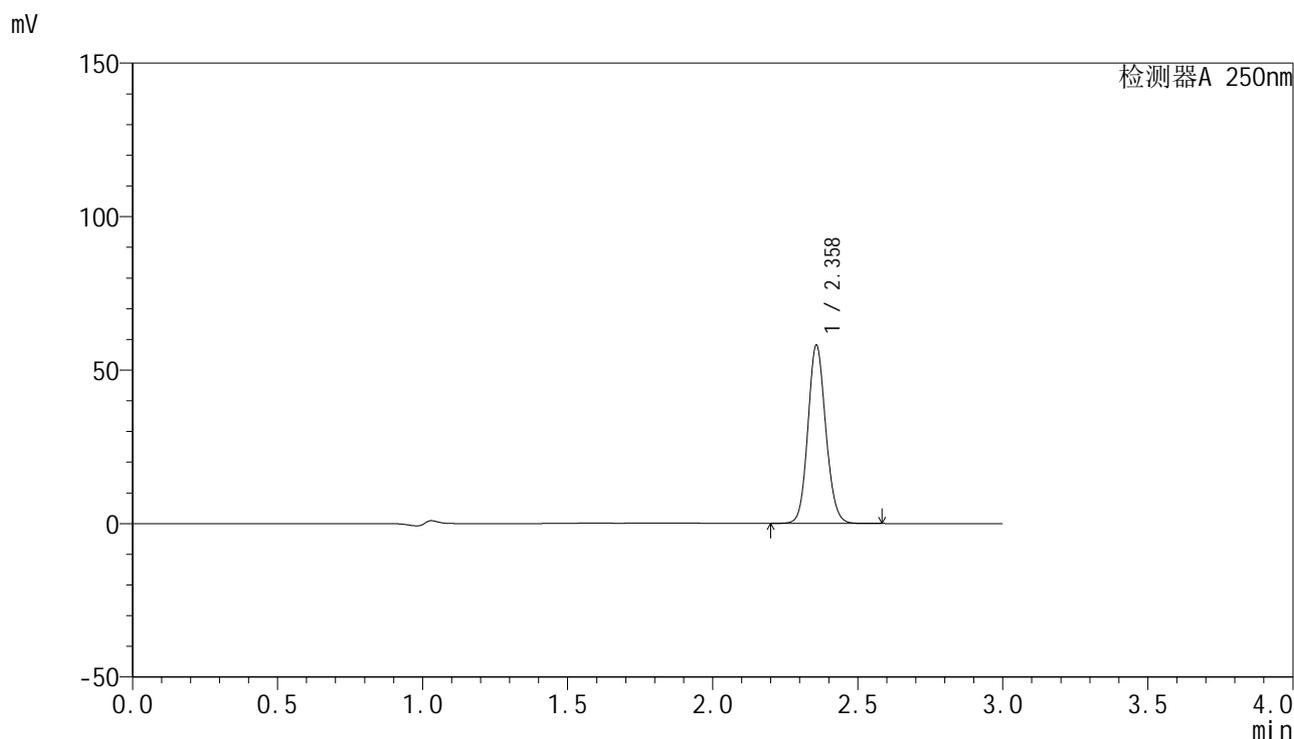
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 87925 | 100.000 | 20408 | 7080 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 87925 | 100.000 | 20408 | | | |

图180 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-181-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:04:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

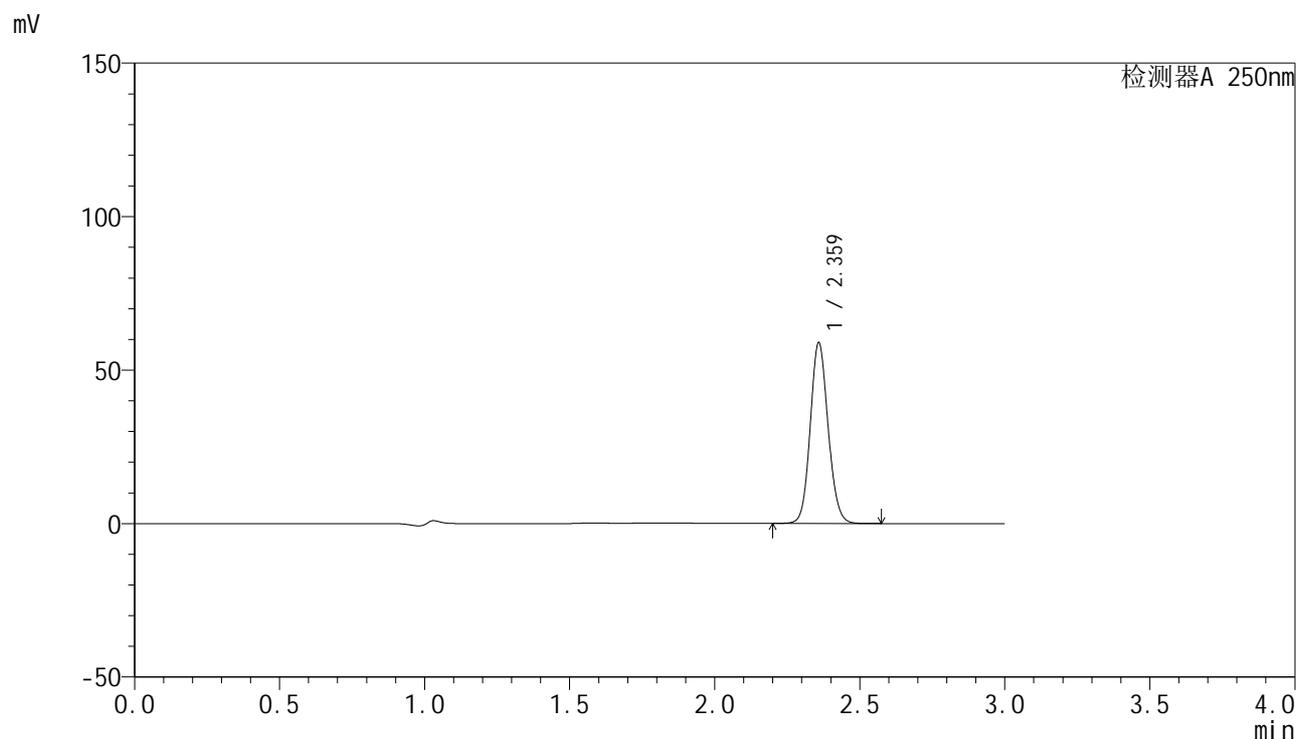
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 248452 | 100.000 | 57847 | 7073 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 248452 | 100.000 | 57847 | | | |

图181 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-182-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:07:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

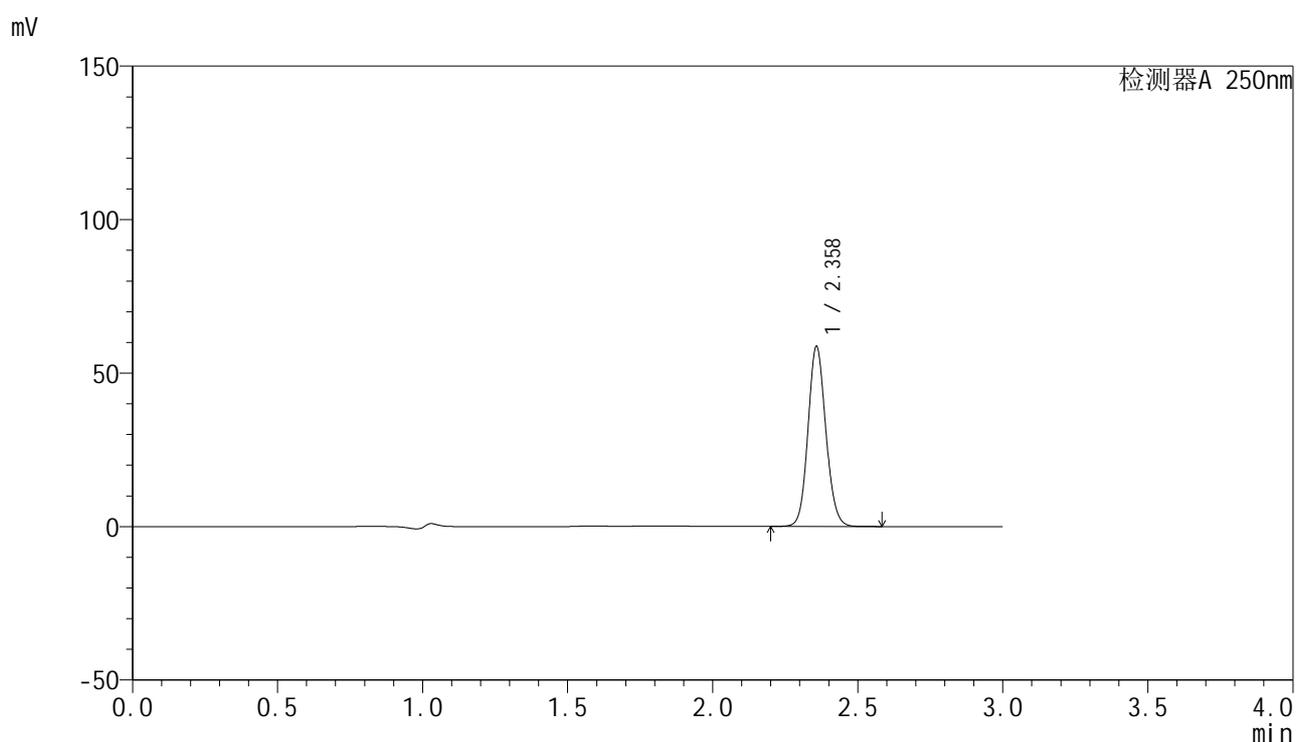
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 251898 | 100.000 | 58360 | 7082 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 251898 | 100.000 | 58360 | | | |

图182 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-183-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:10:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

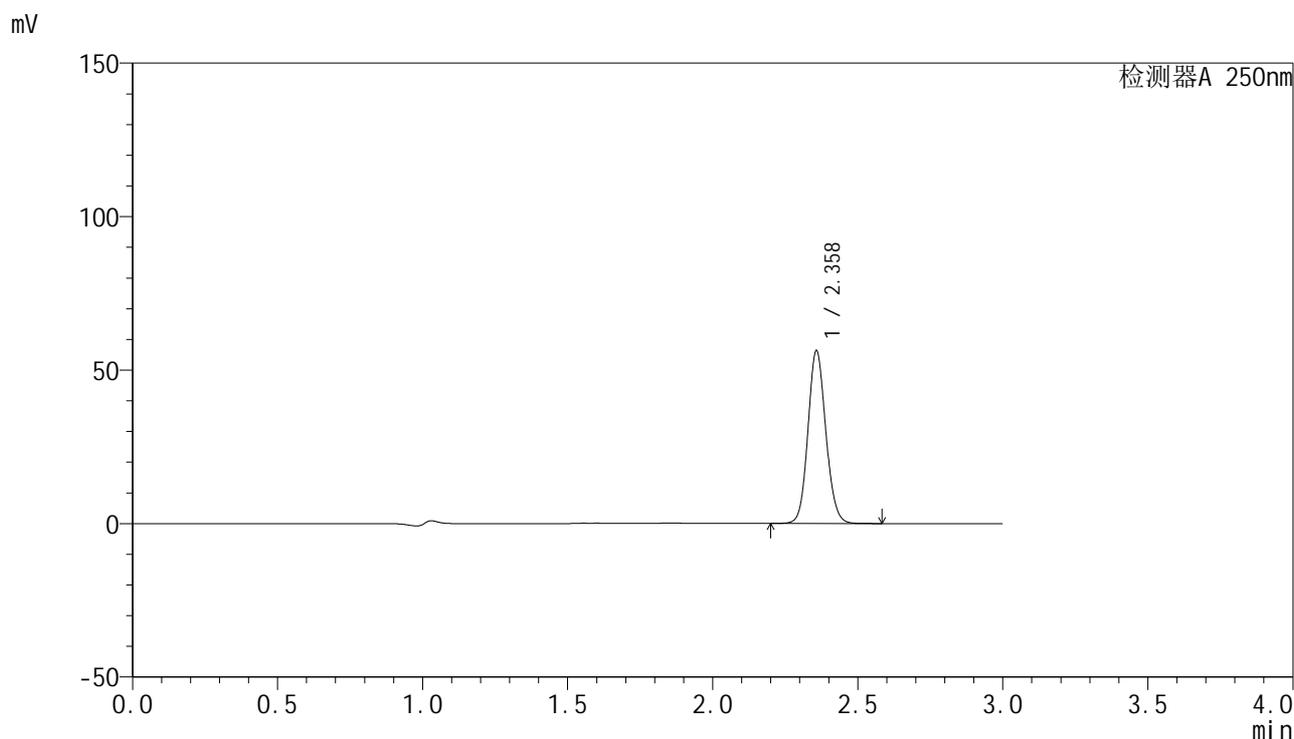
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 250753 | 100.000 | 58315 | 7074 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 250753 | 100.000 | 58315 | | | |

图183 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-184-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:14:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 240784 | 100.000 | 56006 | 7069 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 240784 | 100.000 | 56006 | | | |

图184 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

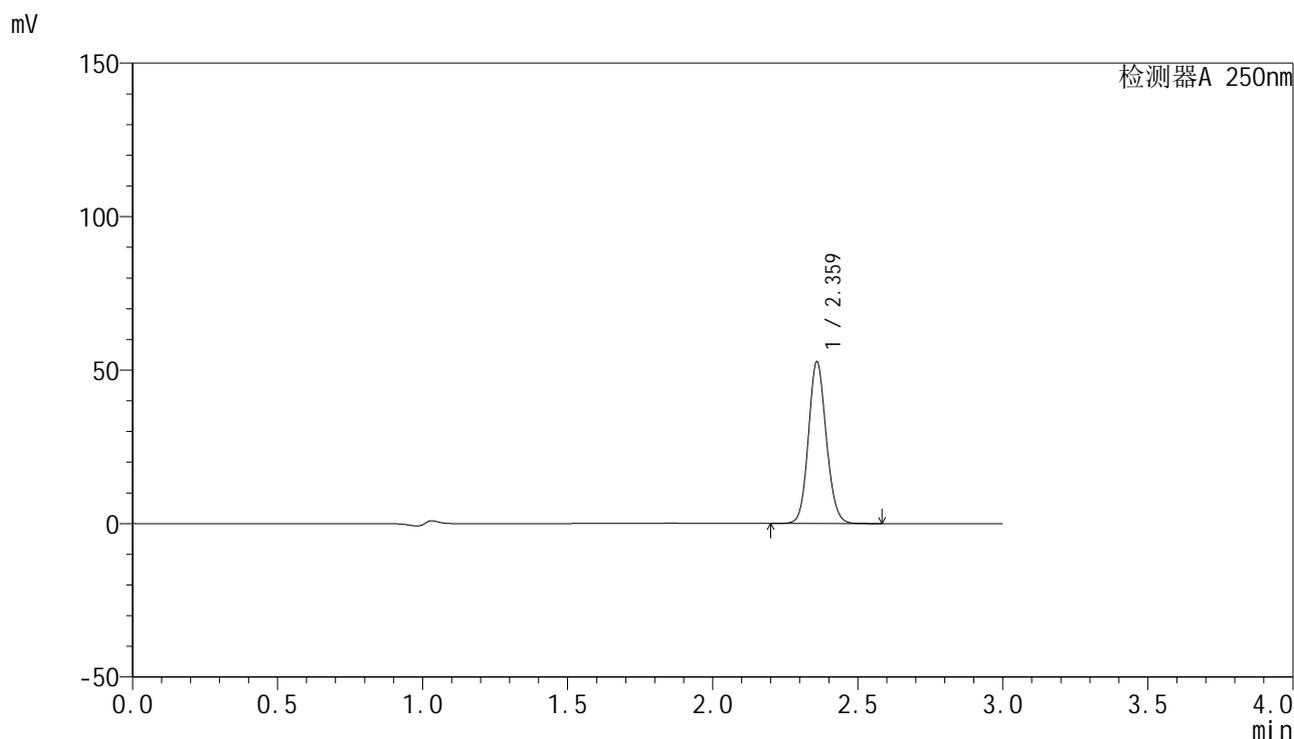


SMF-4099

<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 - 27-36/21-185-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:17:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

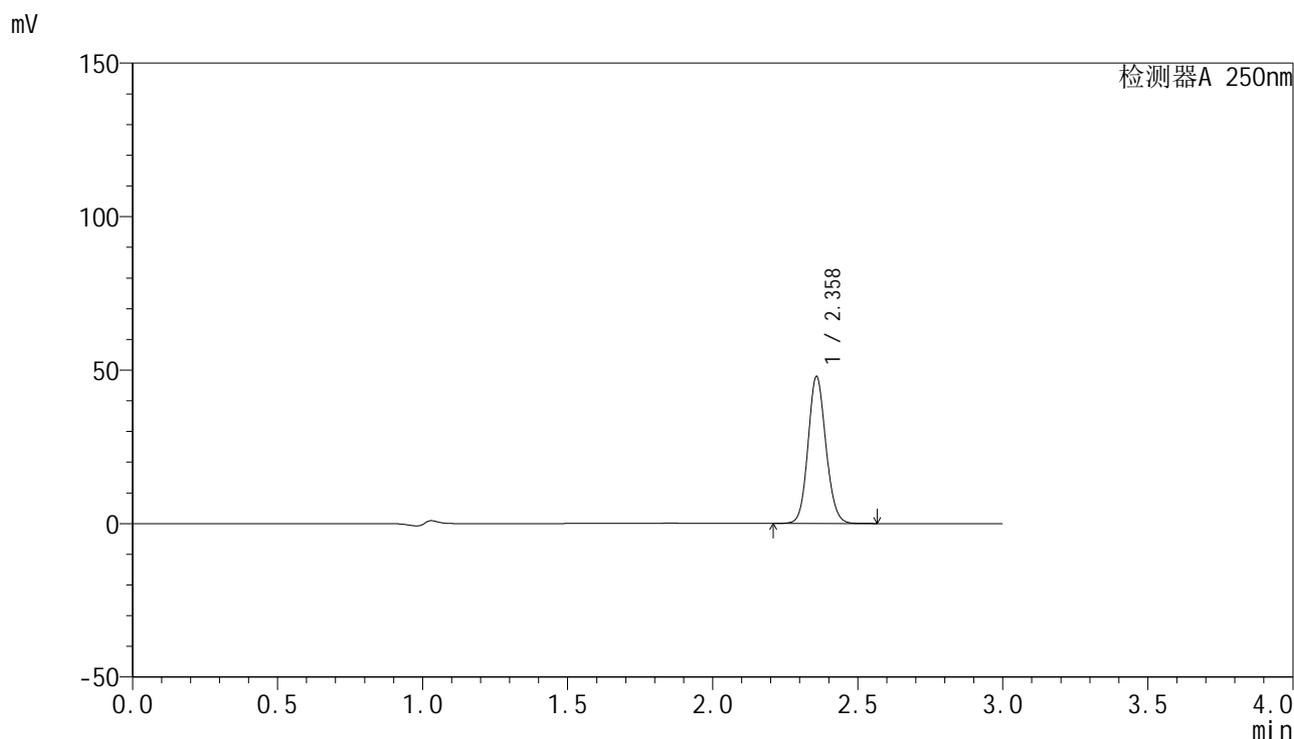
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 225294 | 100.000 | 52142 | 7090 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 225294 | 100.000 | 52142 | | | |

图185 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-186-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:21:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

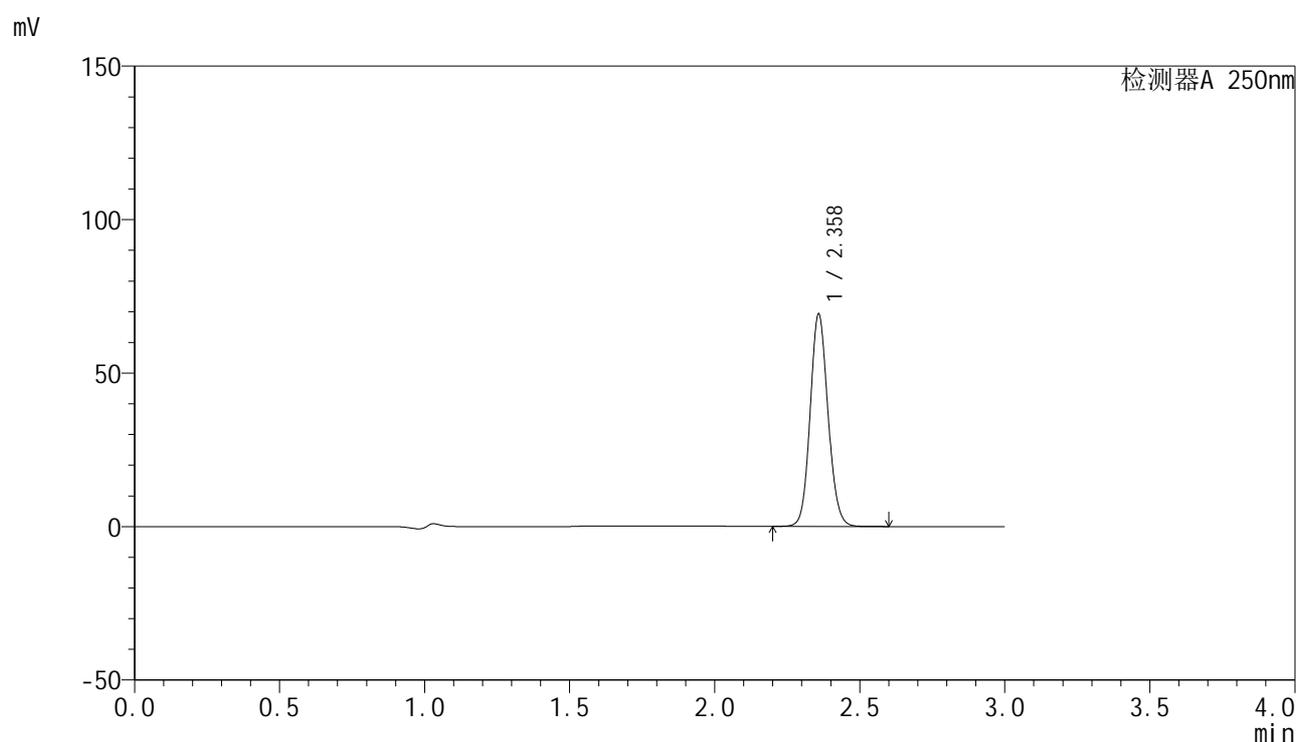
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 204747 | 100.000 | 47604 | 7075 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 204747 | 100.000 | 47604 | | | |

图186 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-187-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:24:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

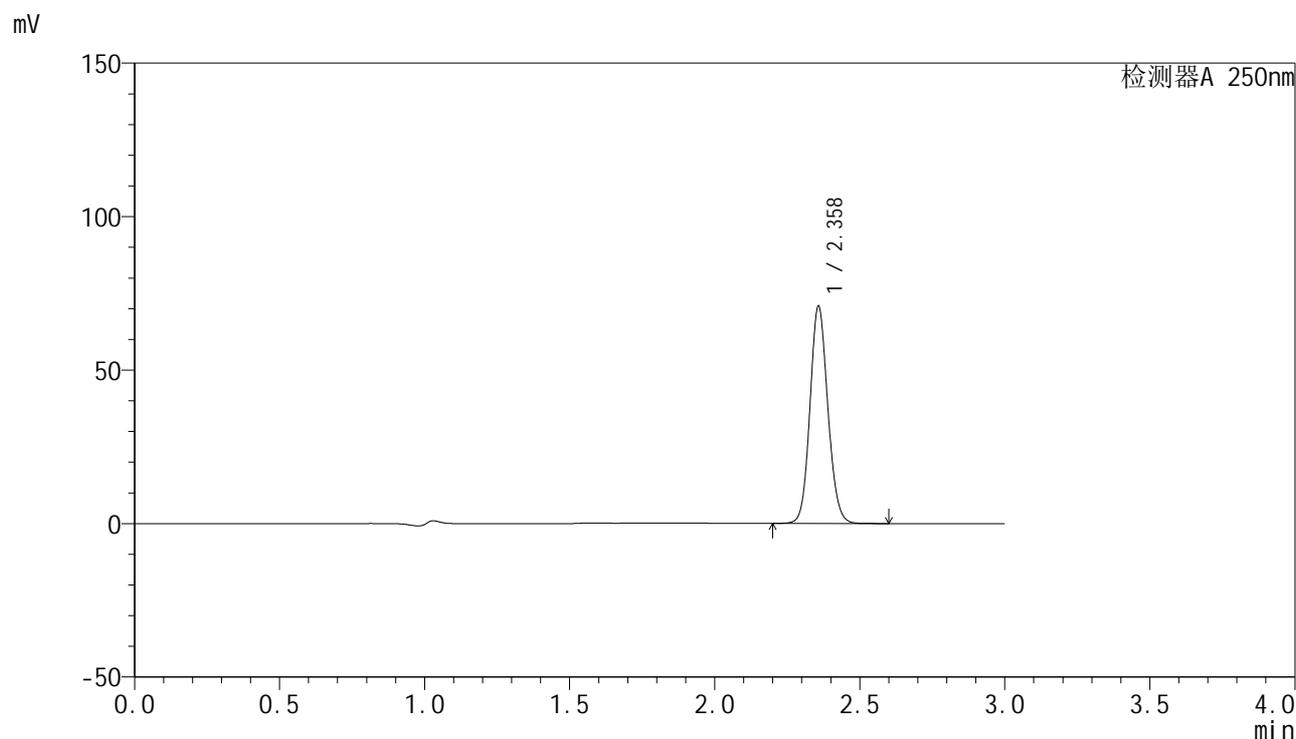
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 295819 | 100.000 | 68644 | 7073 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 295819 | 100.000 | 68644 | | | |

图187 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-188-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:27:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

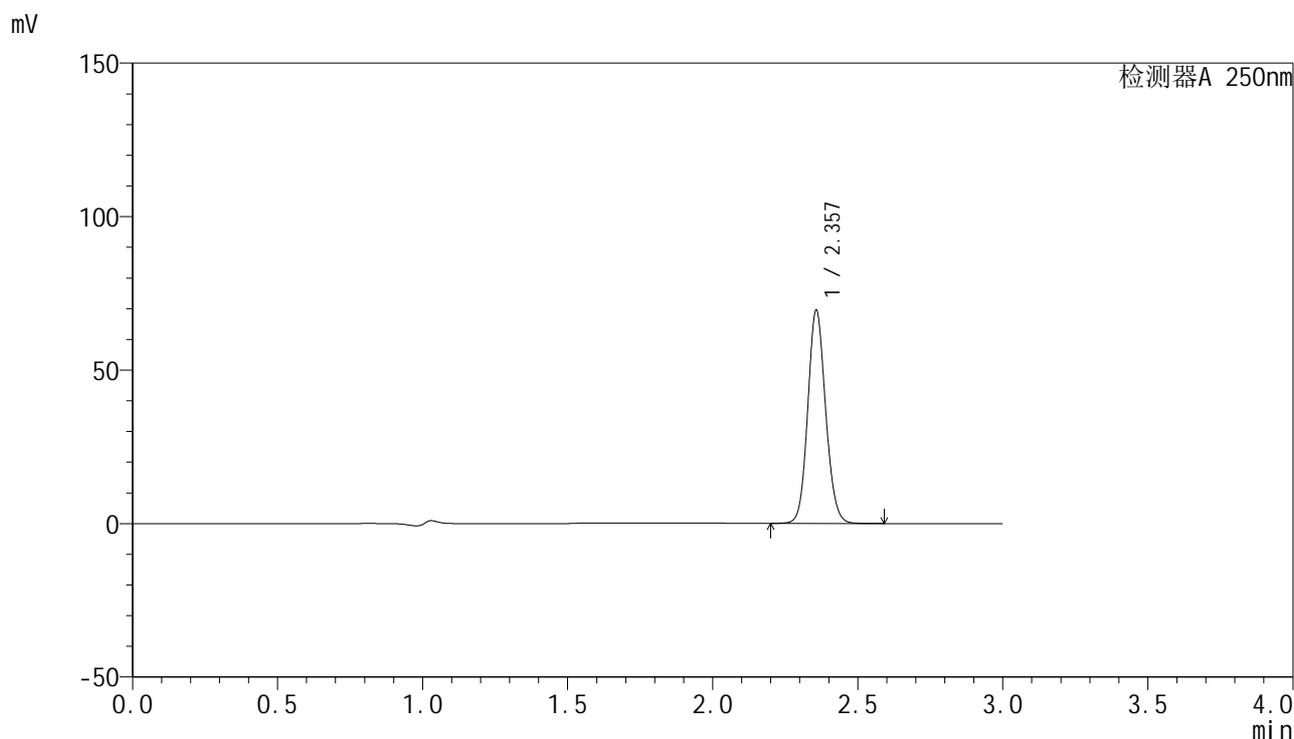
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 302940 | 100.000 | 70417 | 7066 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 302940 | 100.000 | 70417 | | | |

图188 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-189-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:31:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

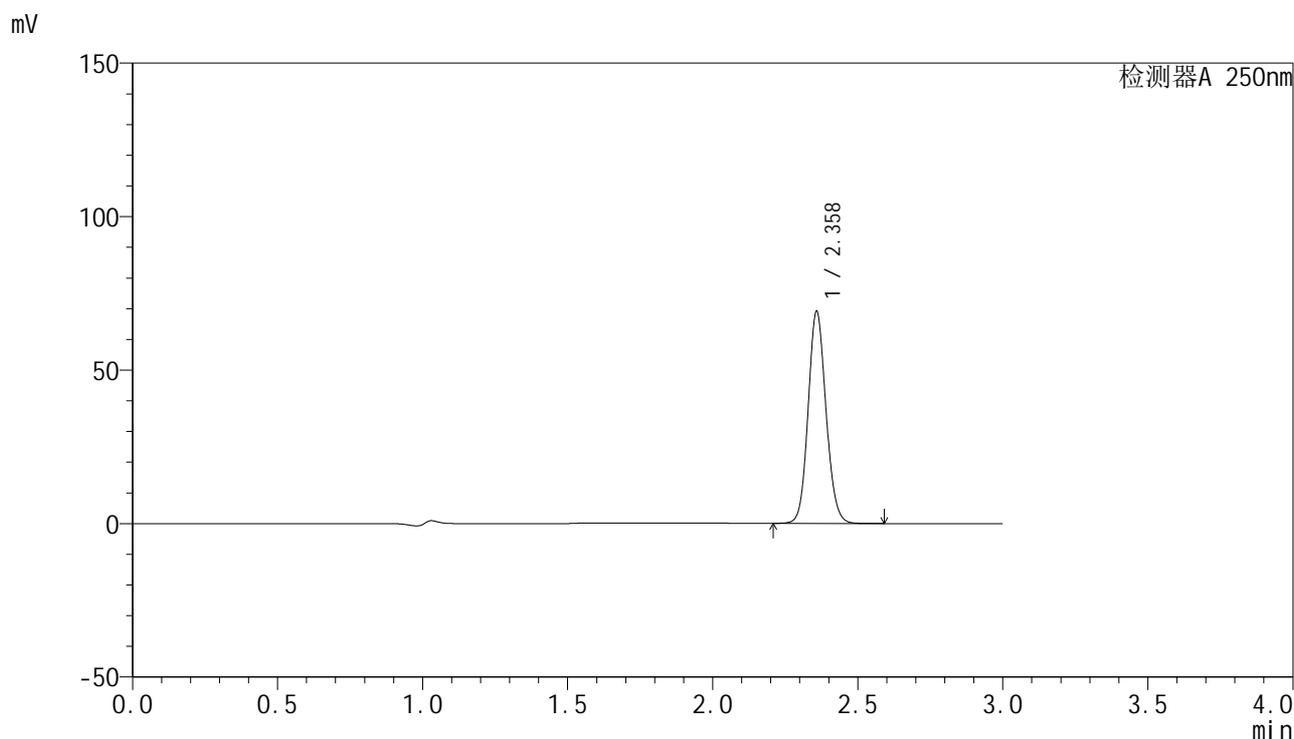
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 297155 | 100.000 | 69271 | 7068 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 297155 | 100.000 | 69271 | | | |

图189 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-190-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:34:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

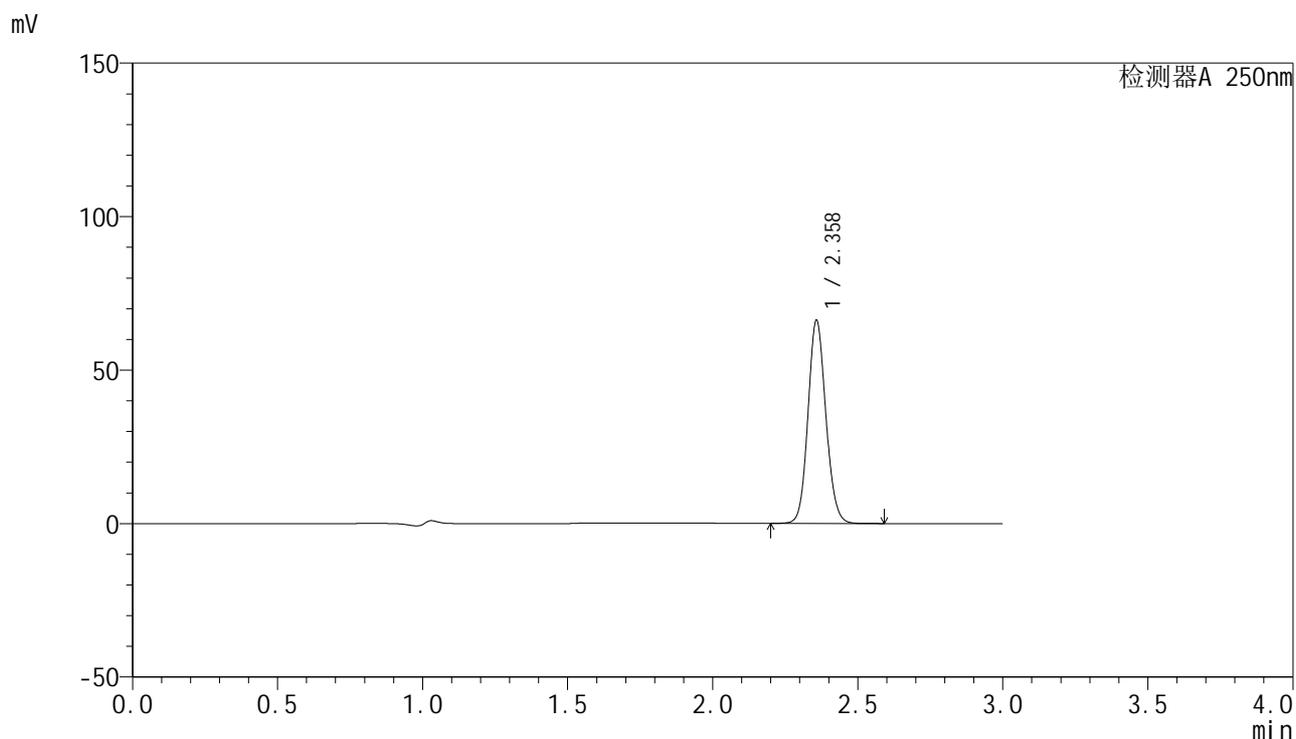
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 295458 | 100.000 | 68549 | 7061 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 295458 | 100.000 | 68549 | | | |

图190 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-191-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:37:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

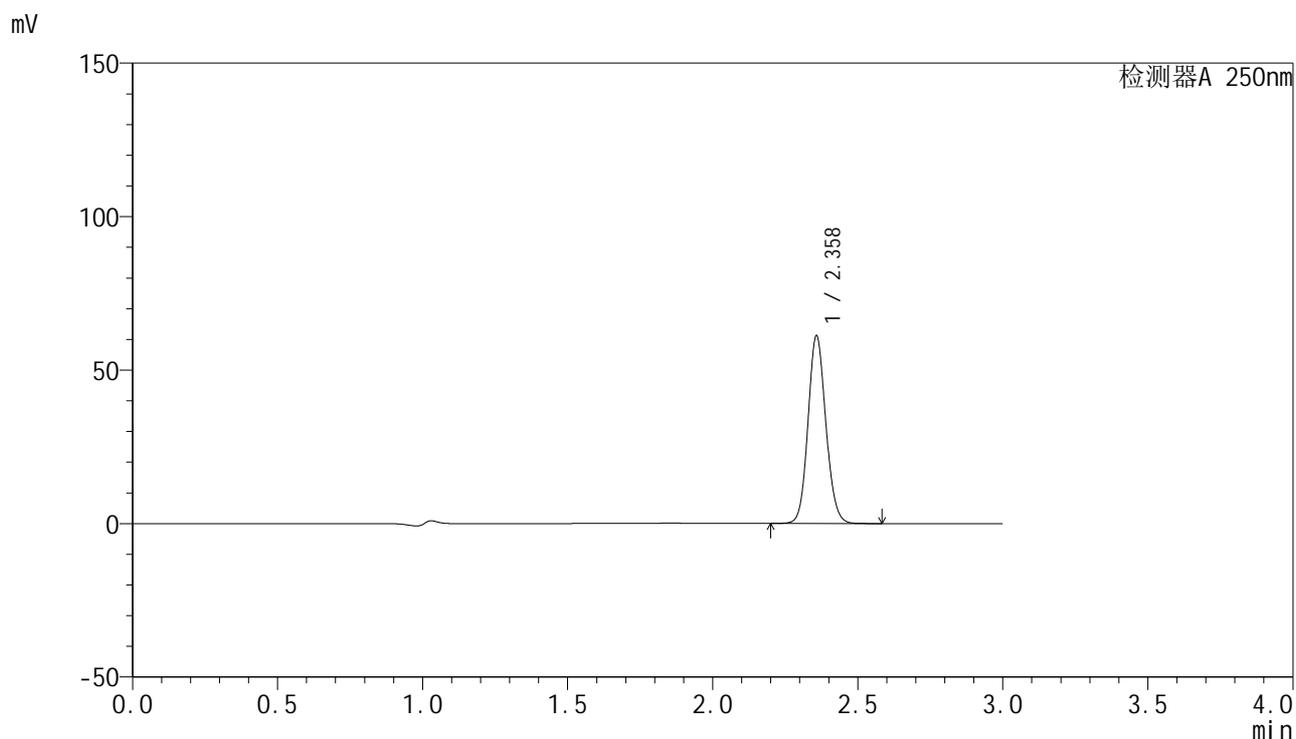
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 283085 | 100.000 | 65811 | 7073 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 283085 | 100.000 | 65811 | | | |

图191 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-192-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:41:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

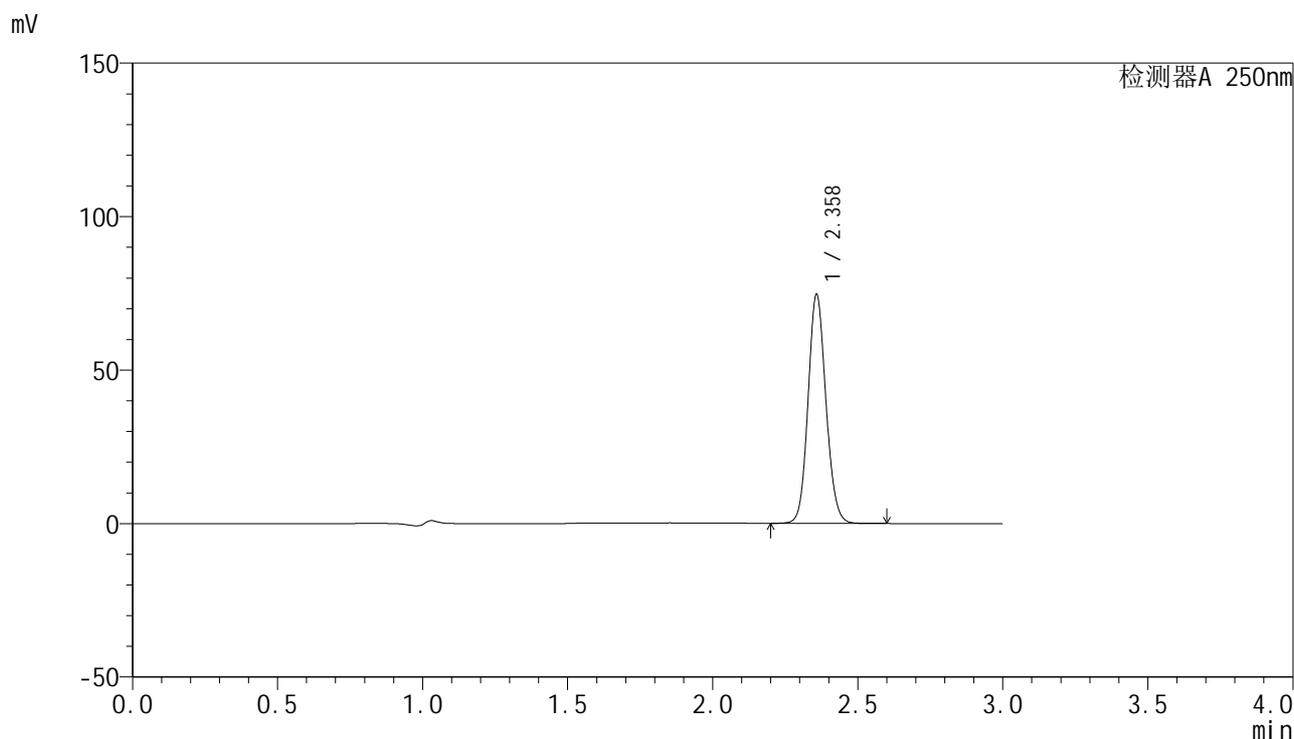
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 261545 | 100.000 | 60829 | 7077 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 261545 | 100.000 | 60829 | | | |

图192 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-193-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:44:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

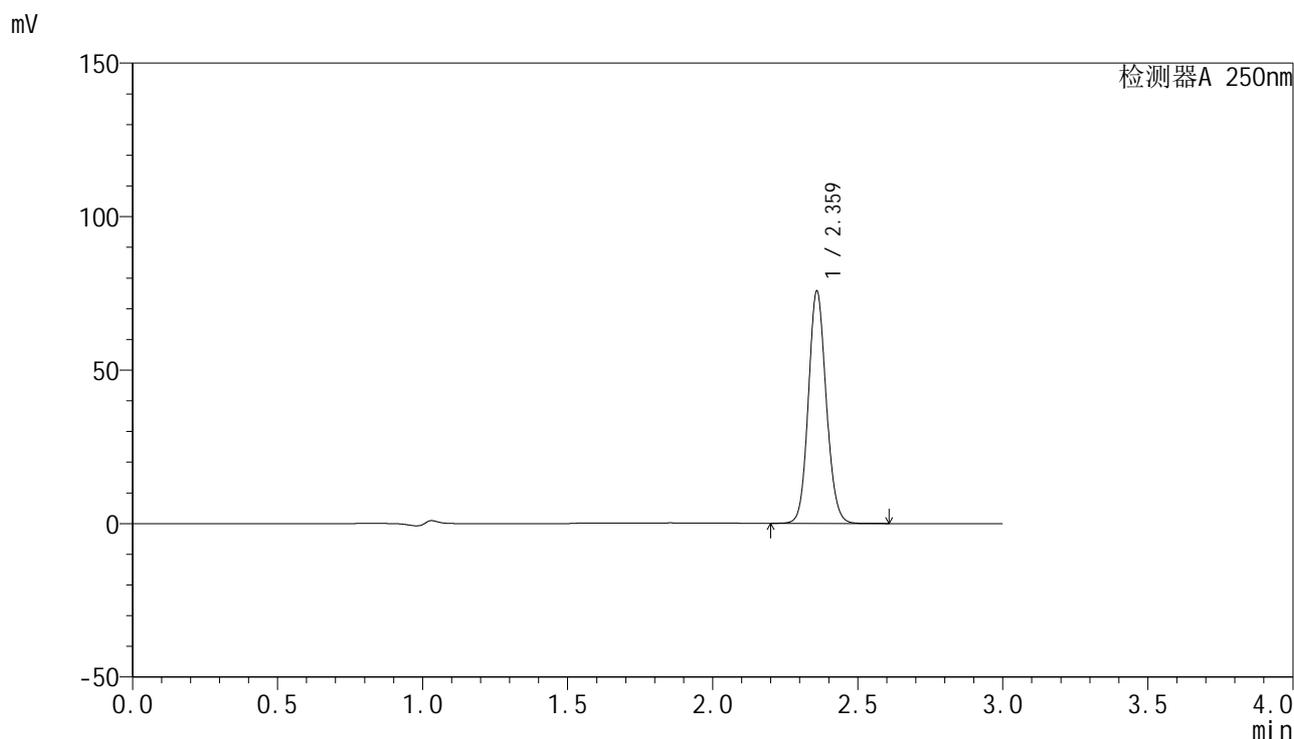
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 319137 | 100.000 | 74133 | 7074 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 319137 | 100.000 | 74133 | | | |

图193 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-194-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:48:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

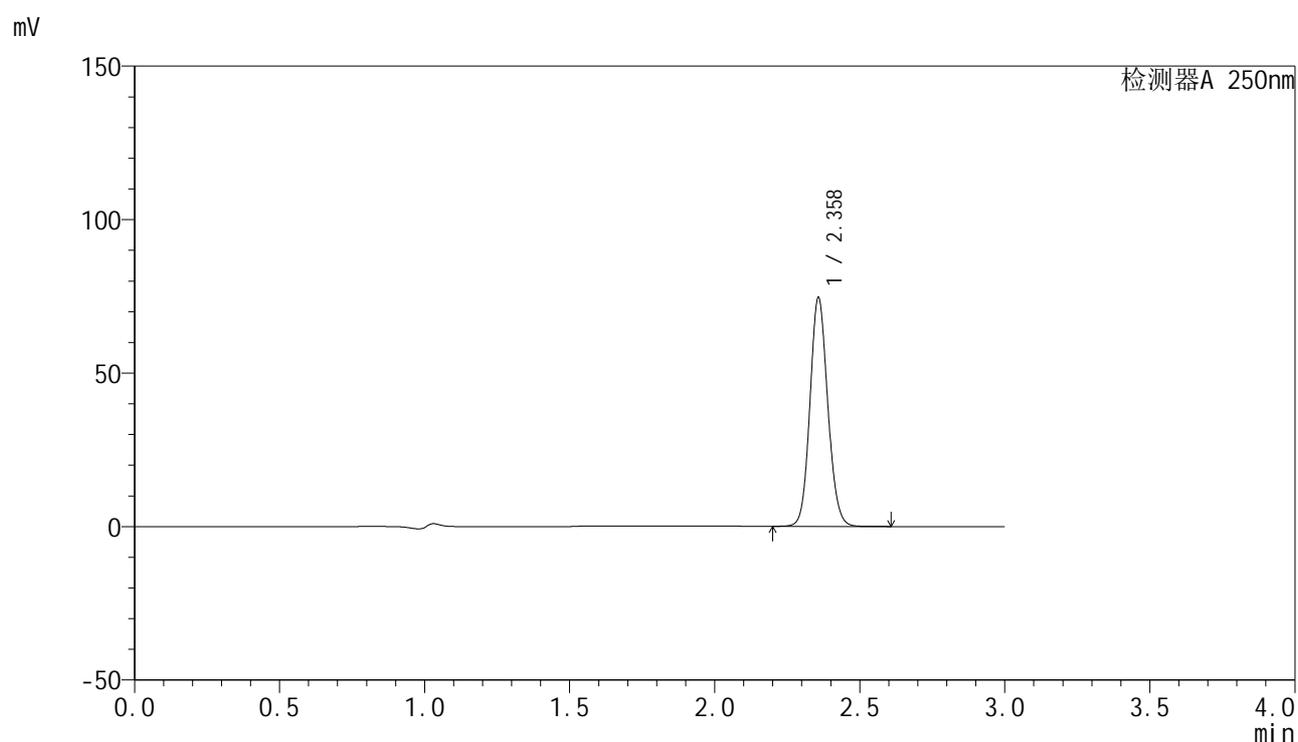
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 323480 | 100.000 | 74784 | 7087 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 323480 | 100.000 | 74784 | | | |

图194 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-195-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:51:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

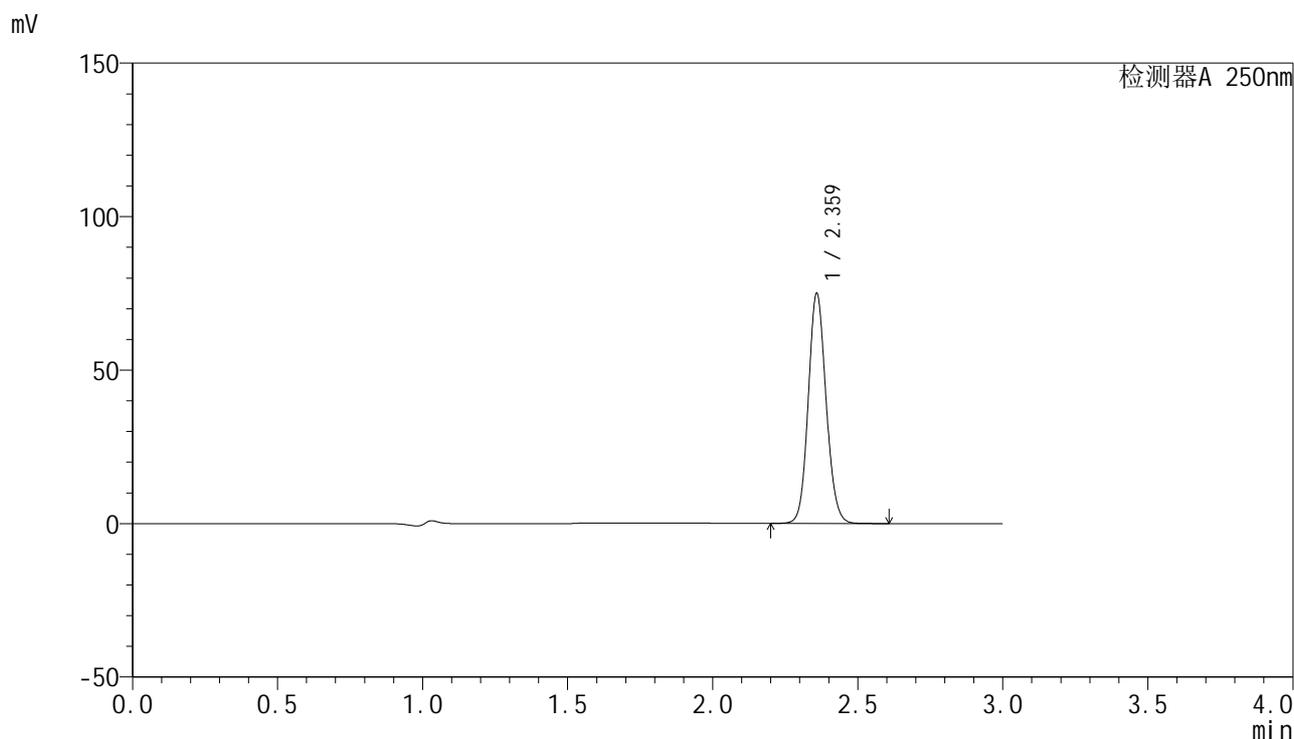
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 318485 | 100.000 | 74185 | 7088 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 318485 | 100.000 | 74185 | | | |

图195 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-196-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:54:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

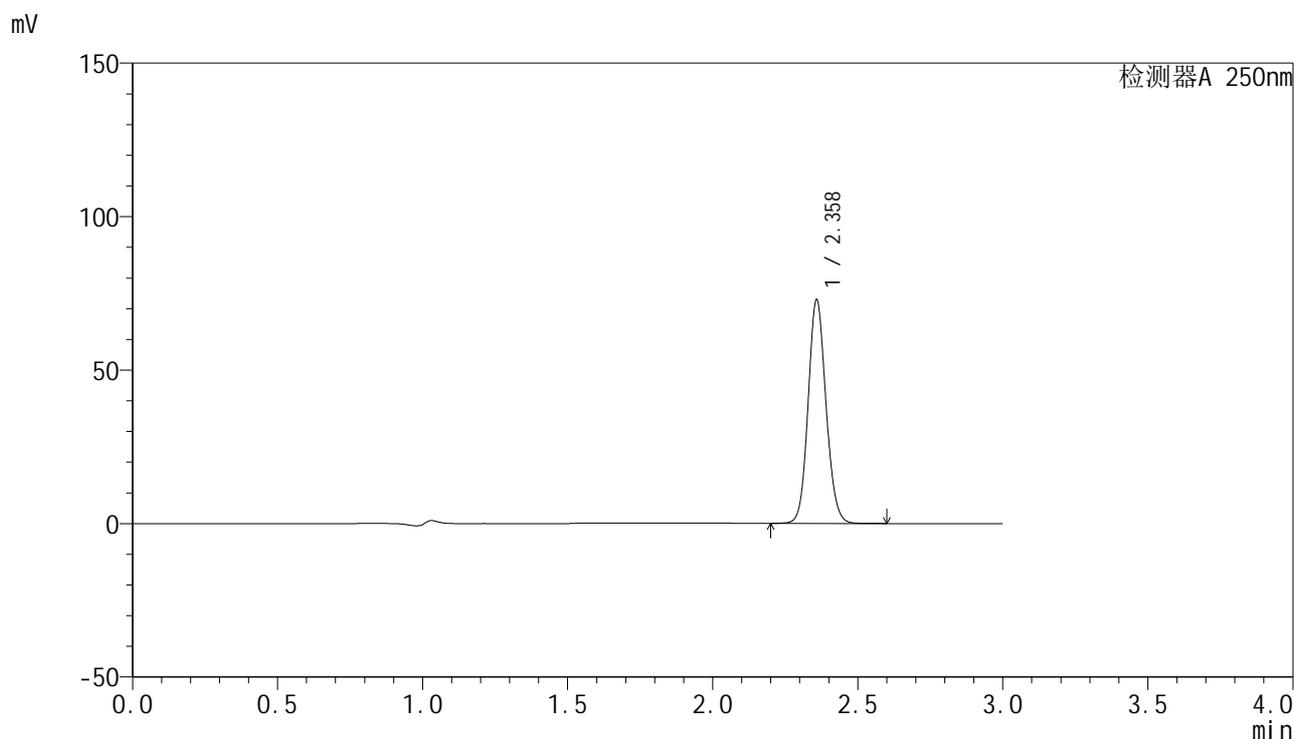
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 320607 | 100.000 | 74240 | 7078 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 320607 | 100.000 | 74240 | | | |

图196 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-197-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:58:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

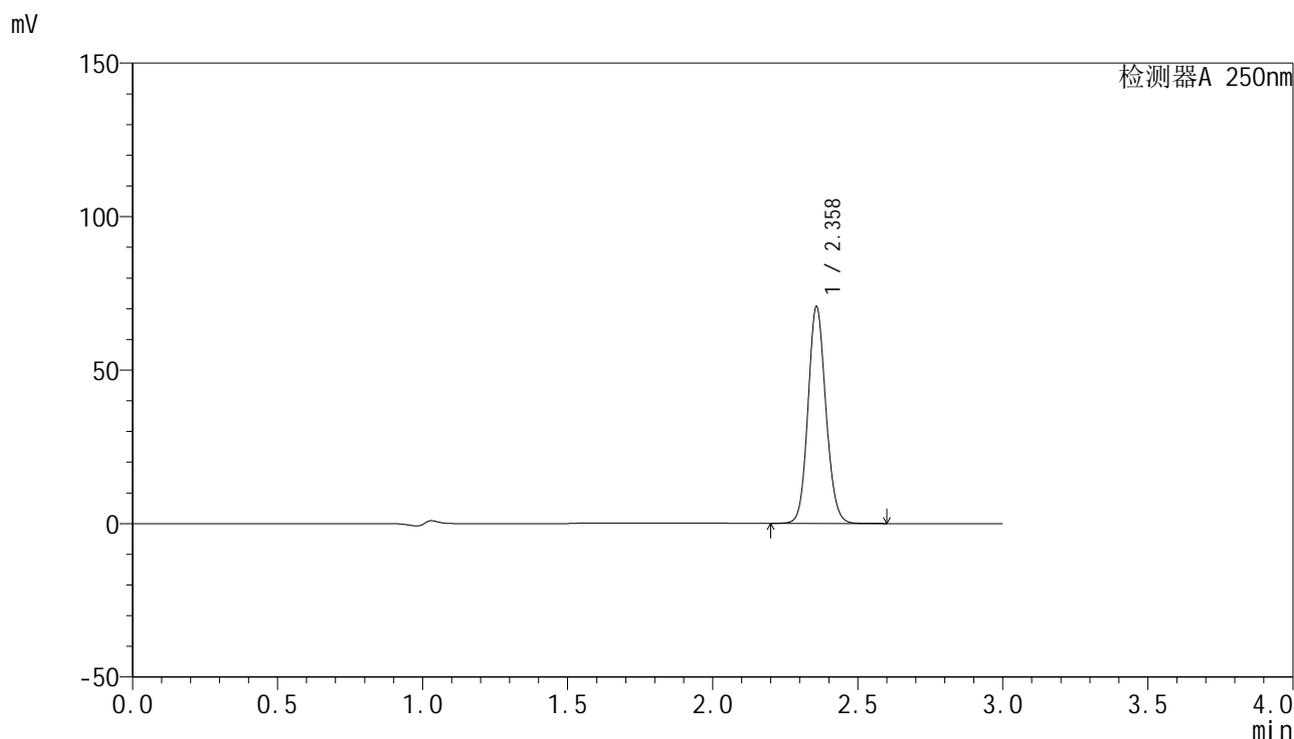
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 311557 | 100.000 | 72321 | 7069 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 311557 | 100.000 | 72321 | | | |

图197 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-198-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:01:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

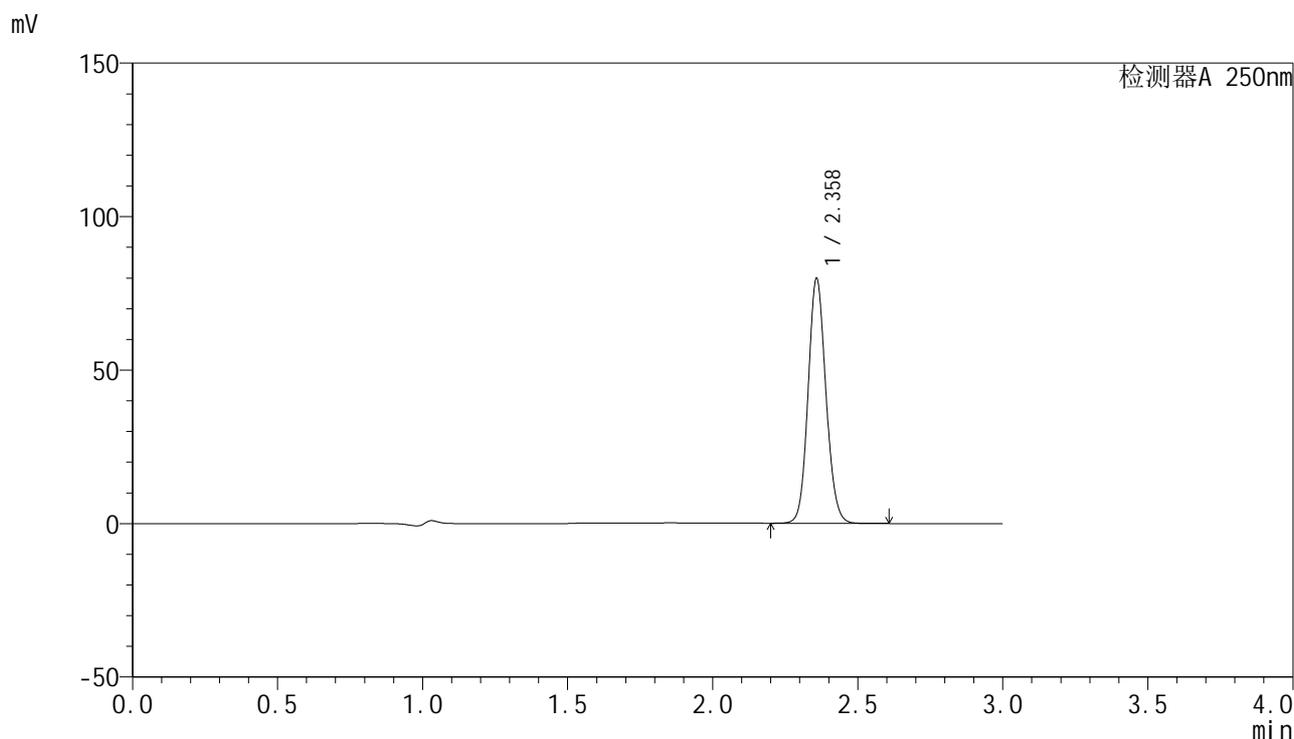
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 301957 | 100.000 | 70210 | 7077 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 301957 | 100.000 | 70210 | | | |

图198 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-199-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:04:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

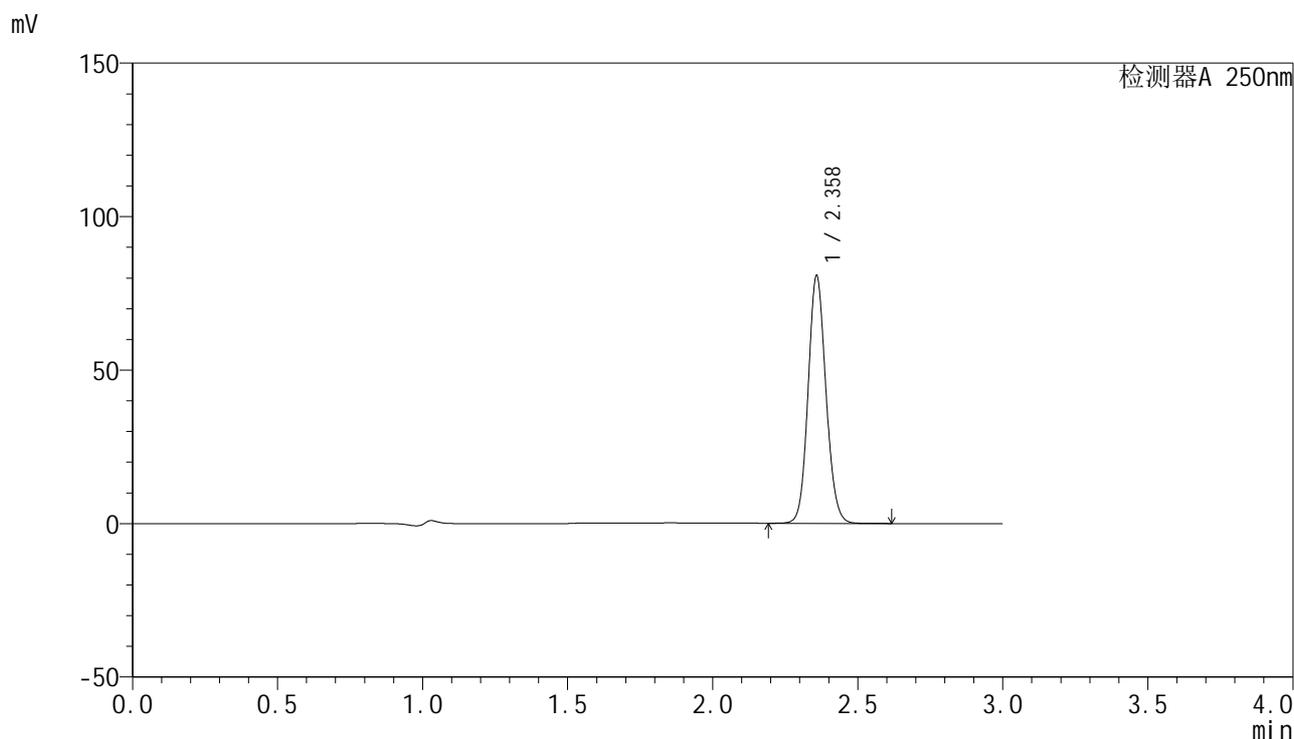
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 340889 | 100.000 | 79210 | 7085 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 340889 | 100.000 | 79210 | | | |

图199 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-200-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:08:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

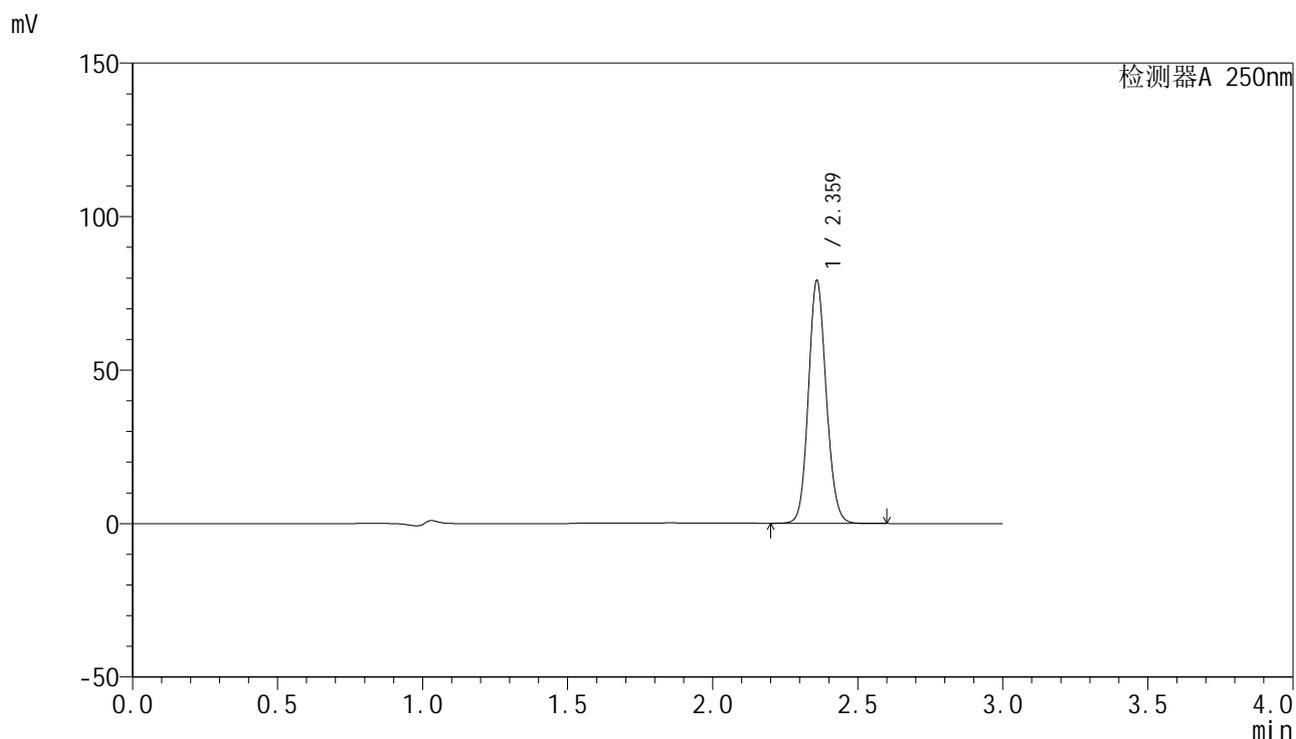
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 345057 | 100.000 | 80103 | 7064 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 345057 | 100.000 | 80103 | | | |

图200 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-201-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:11:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

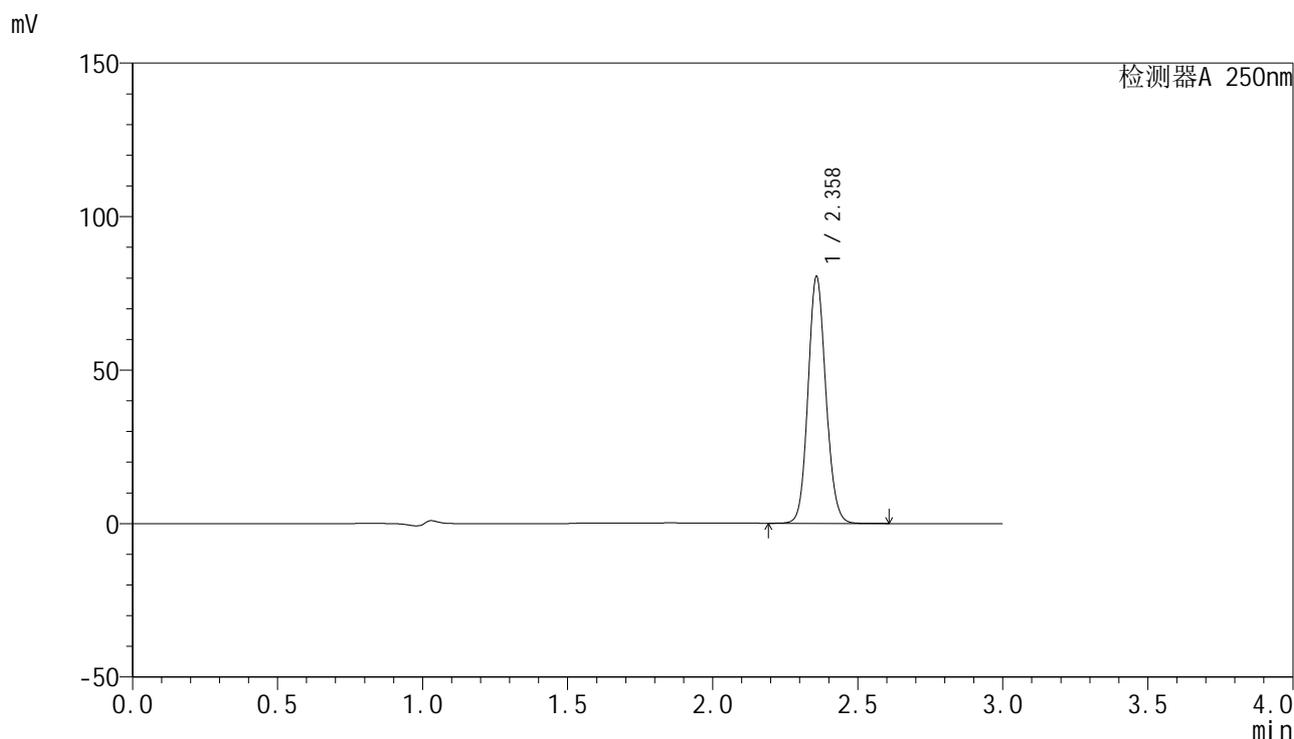
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 338078 | 100.000 | 78217 | 7091 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 338078 | 100.000 | 78217 | | | |

图201 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-202-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:15:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:09:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

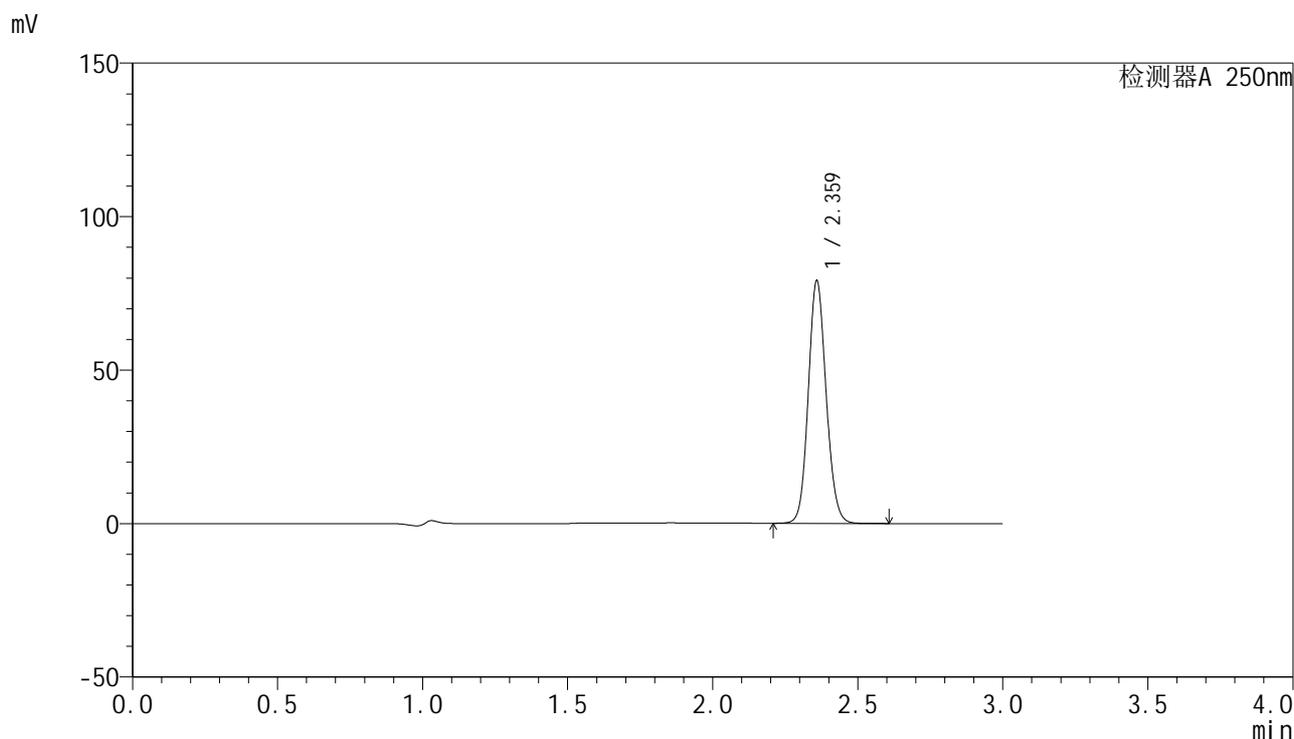
检测器A 250nm

| 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 | 2.358 | 343903 | 100.000 | 79955 | 7079 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 343903 | 100.000 | 79955 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-203-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:18:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

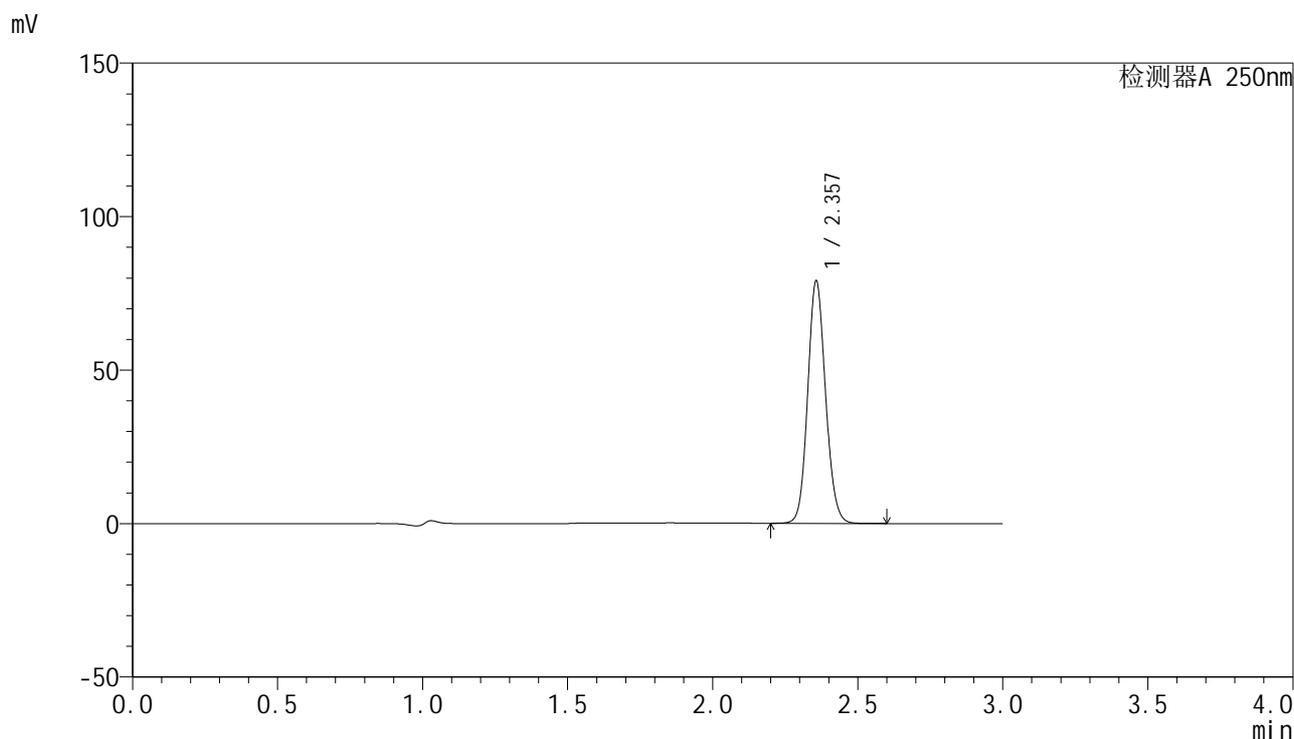
检测器A 250nm

| 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 | 2.359 | 337968 | 100.000 | 78242 | 7087 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 337968 | 100.000 | 78242 | | | |

<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 - 27-36/21-204-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:21:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

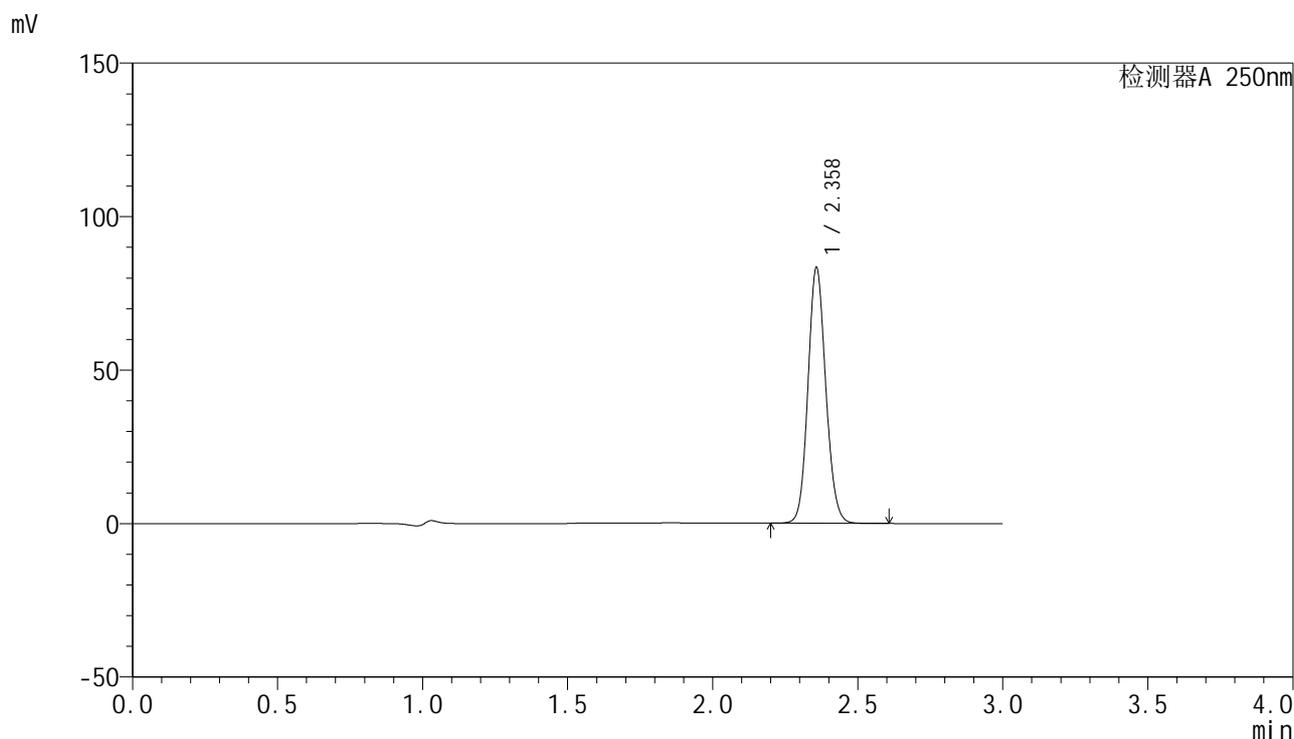
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 337651 | 100.000 | 78810 | 7077 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 337651 | 100.000 | 78810 | | | |

图204 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-205-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:25:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

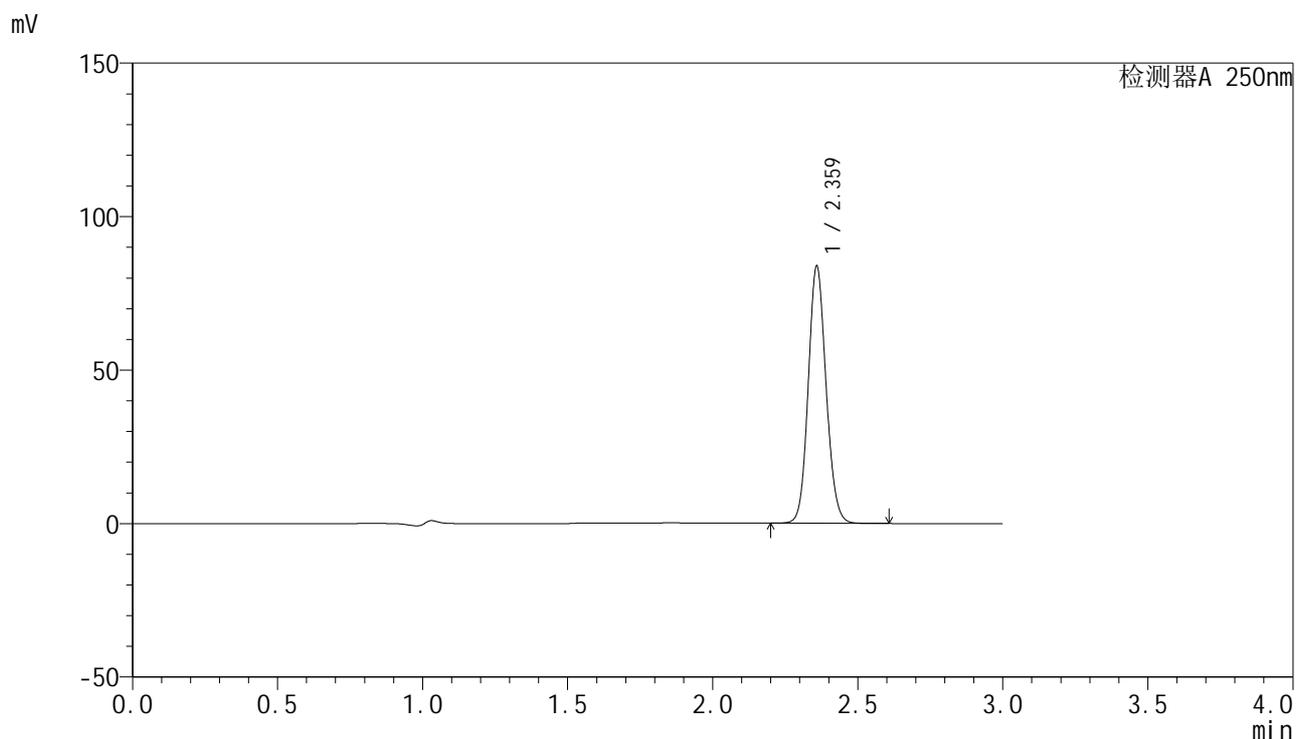
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 355702 | 100.000 | 82884 | 7097 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 355702 | 100.000 | 82884 | | | |

图205 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-206-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

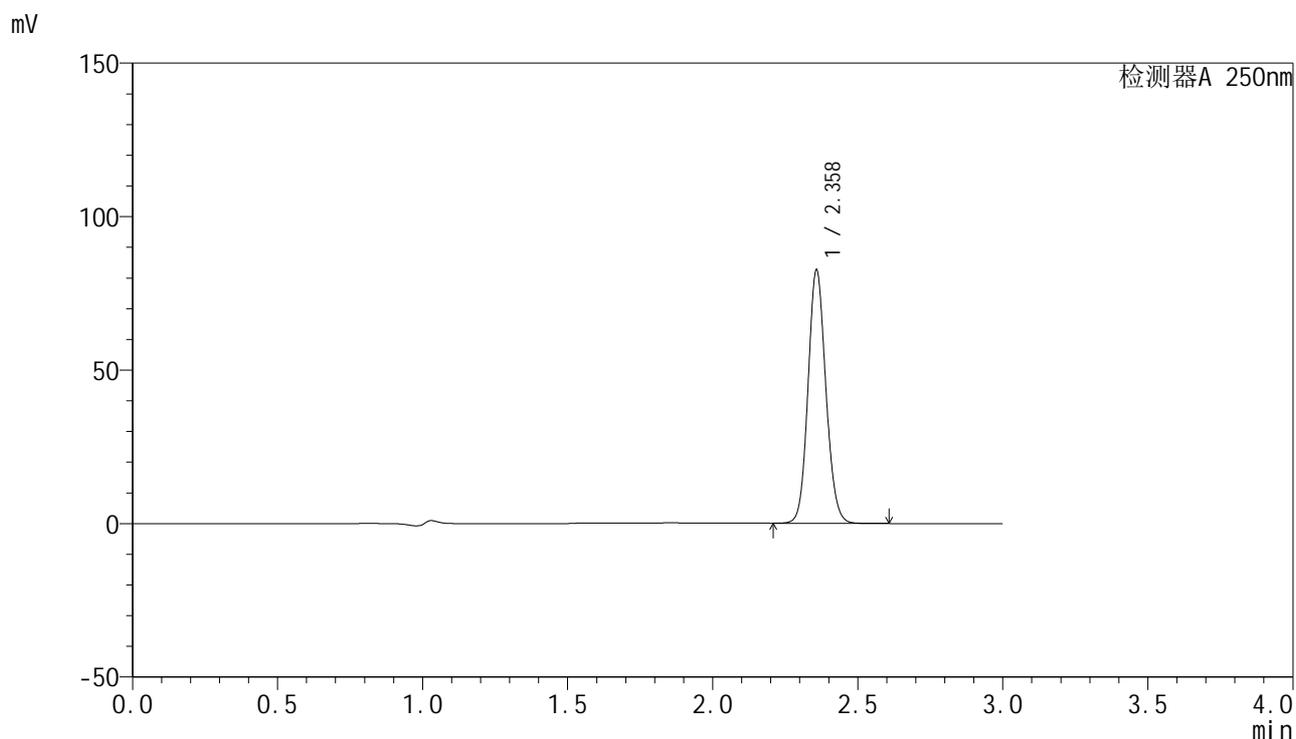
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 358062 | 100.000 | 82992 | 7090 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 358062 | 100.000 | 82992 | | | |

图206 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-207-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:31:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 352794 | 100.000 | 82074 | 7086 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 352794 | 100.000 | 82074 | | | |

图207 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

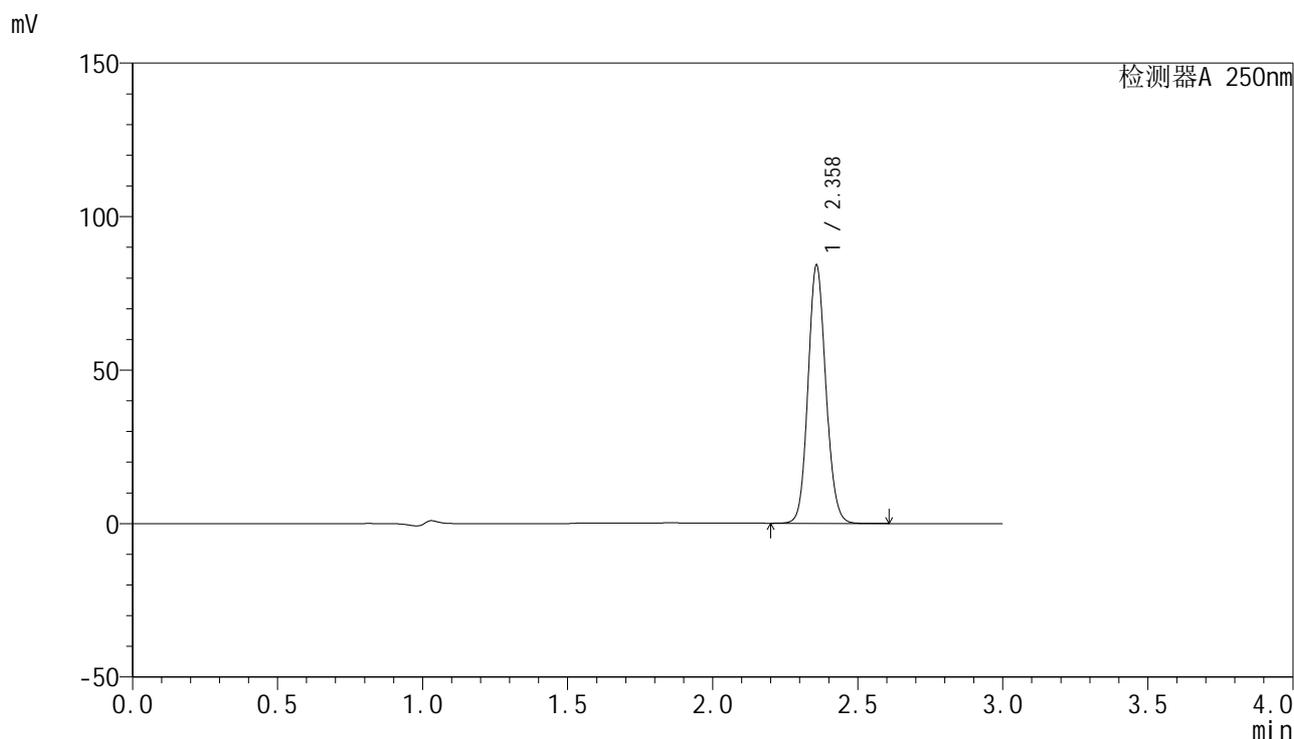


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-208-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:35:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

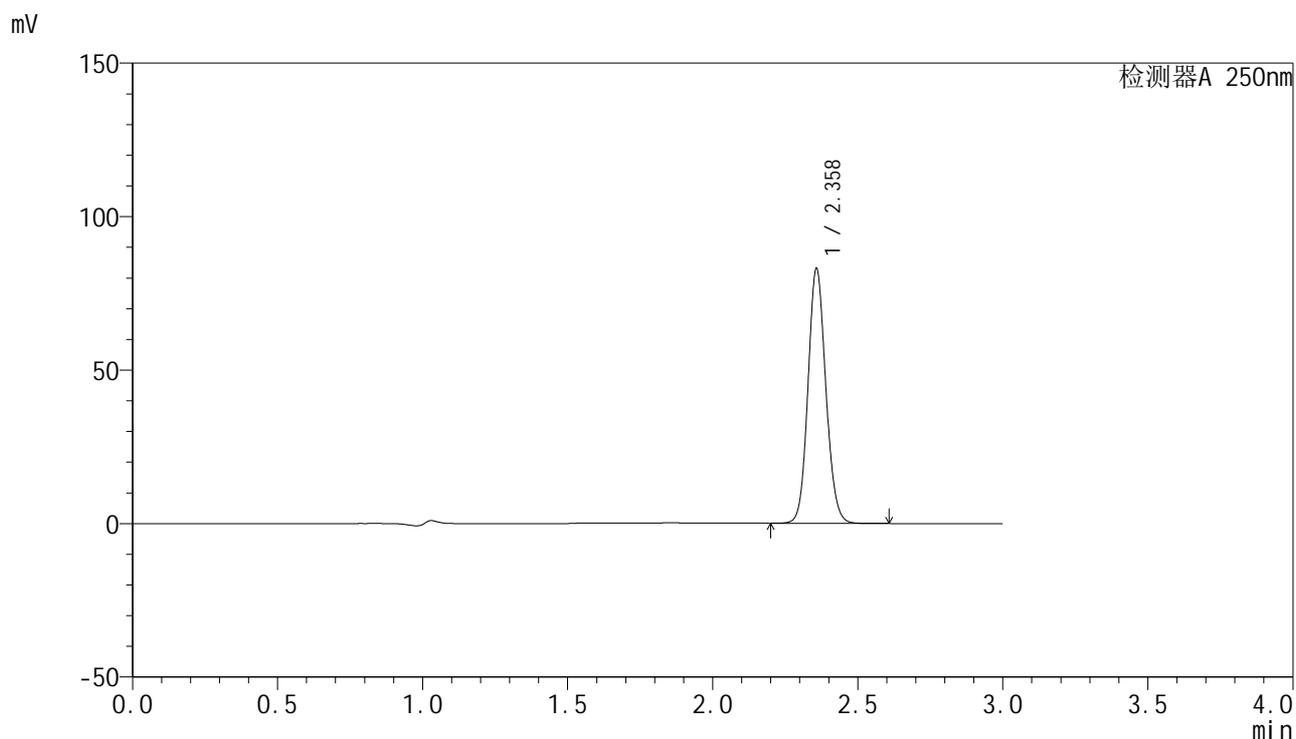
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 359398 | 100.000 | 83604 | 7083 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 359398 | 100.000 | 83604 | | | |

图208 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-209-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 354698 | 100.000 | 82555 | 7089 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 354698 | 100.000 | 82555 | | | |

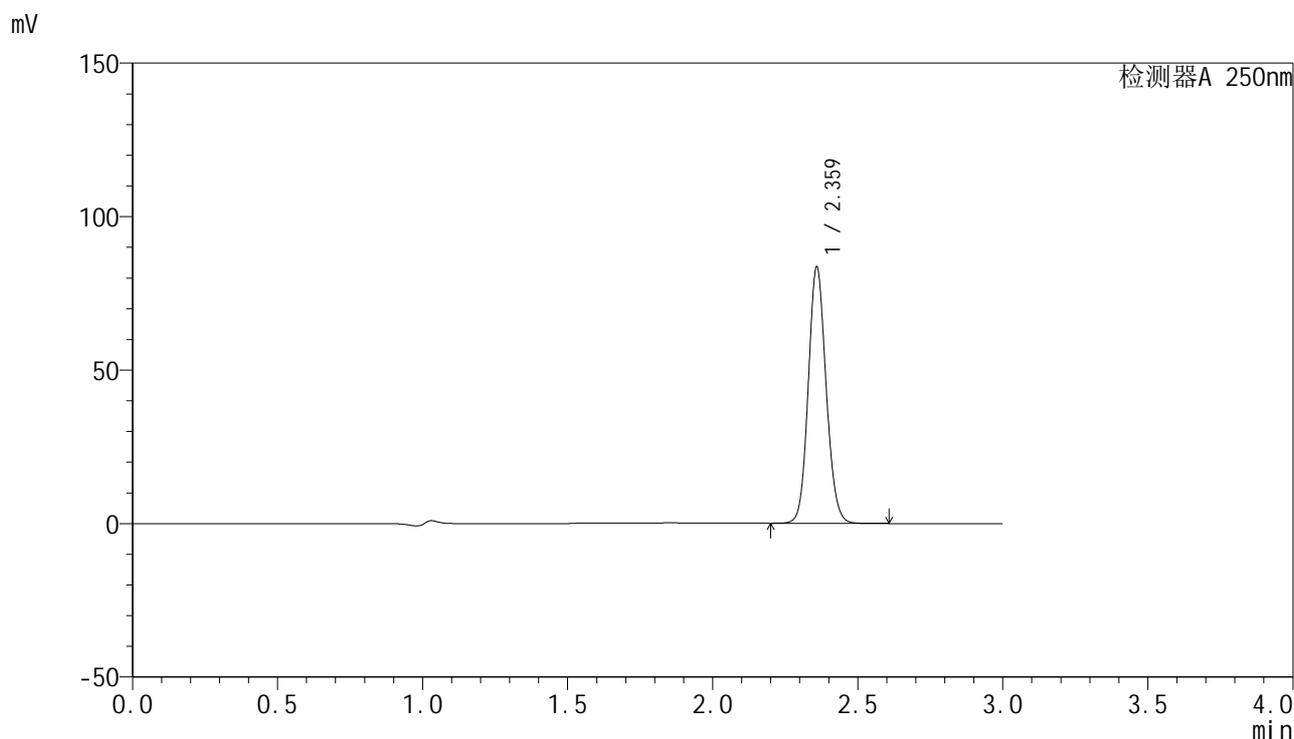


SMF-4099

<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 - 27-36/21-210-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:42:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

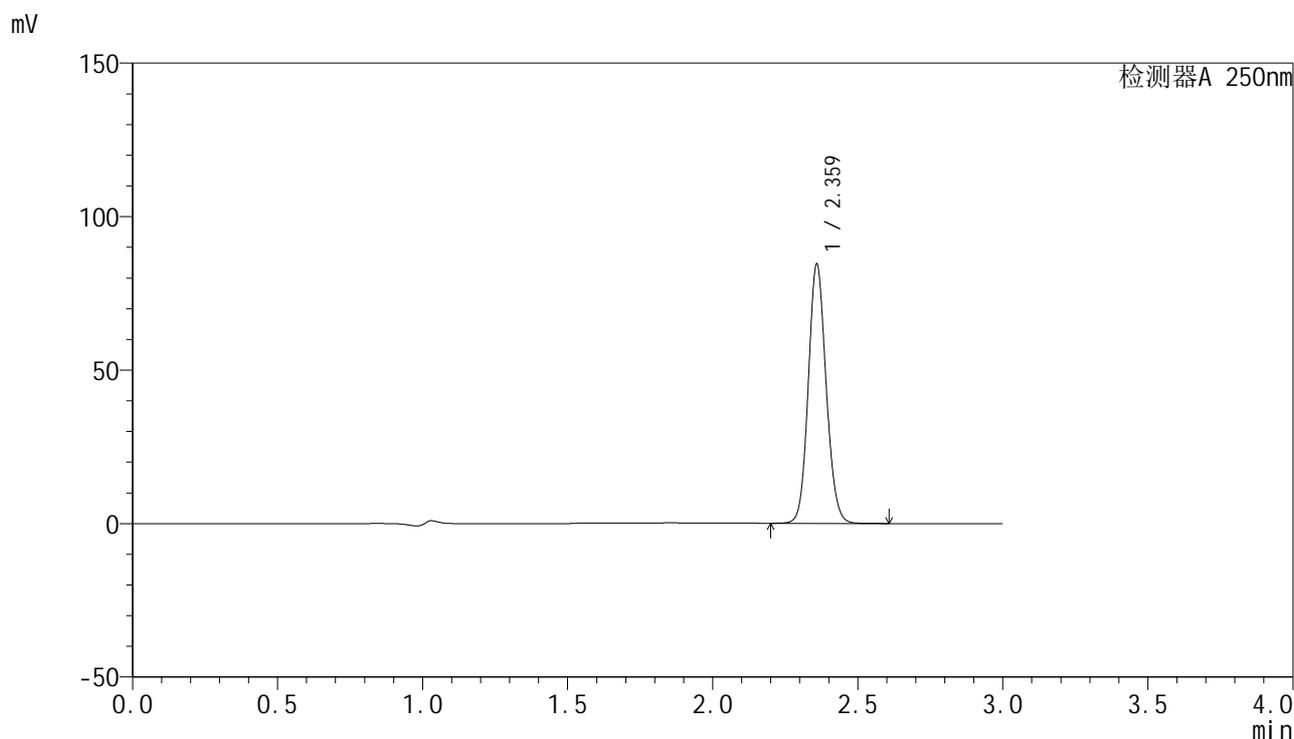
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 357123 | 100.000 | 82703 | 7089 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 357123 | 100.000 | 82703 | | | |

图210 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-211-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:45:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

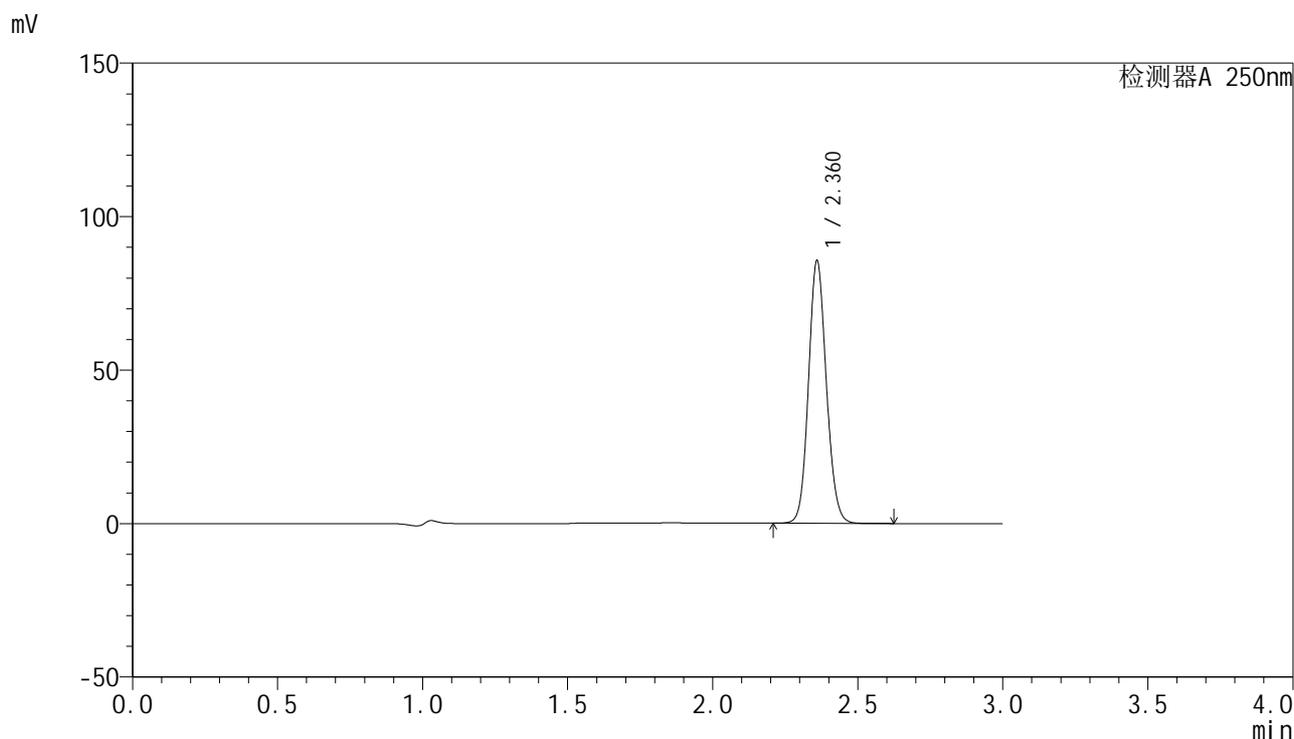
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 361035 | 100.000 | 83587 | 7089 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 361035 | 100.000 | 83587 | | | |

图211 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-212-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

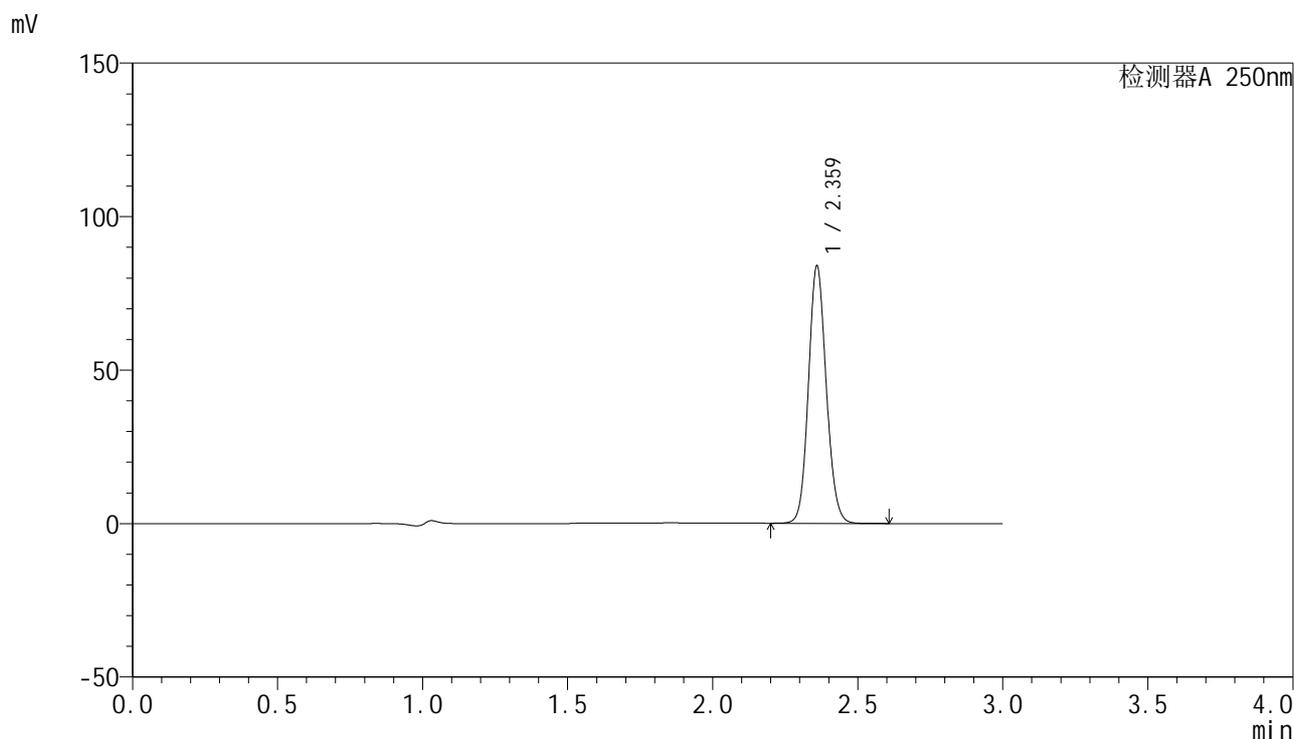
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 365514 | 100.000 | 84773 | 7100 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 365514 | 100.000 | 84773 | | | |

图212 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-213-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:52:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

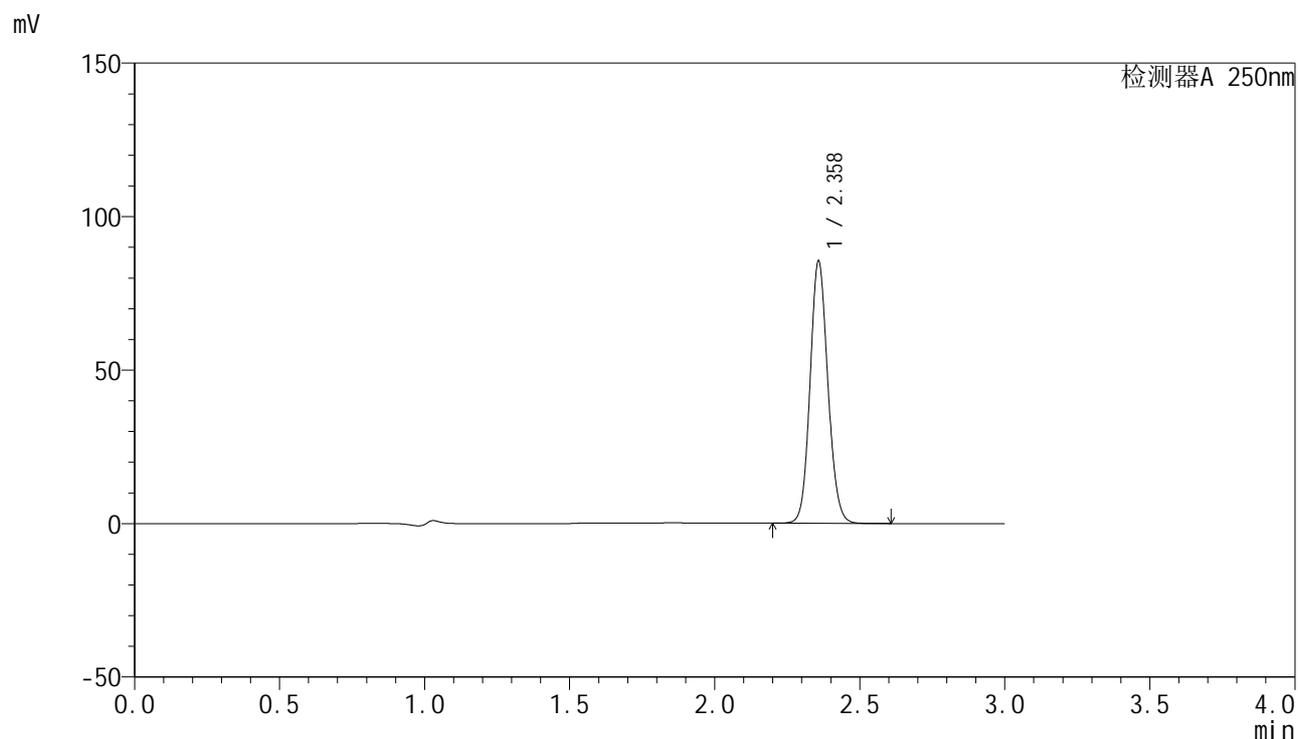
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 358303 | 100.000 | 82975 | 7098 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 358303 | 100.000 | 82975 | | | |

图213 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-214-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:55:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 364731 | 100.000 | 84896 | 7101 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 364731 | 100.000 | 84896 | | | |

图214 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

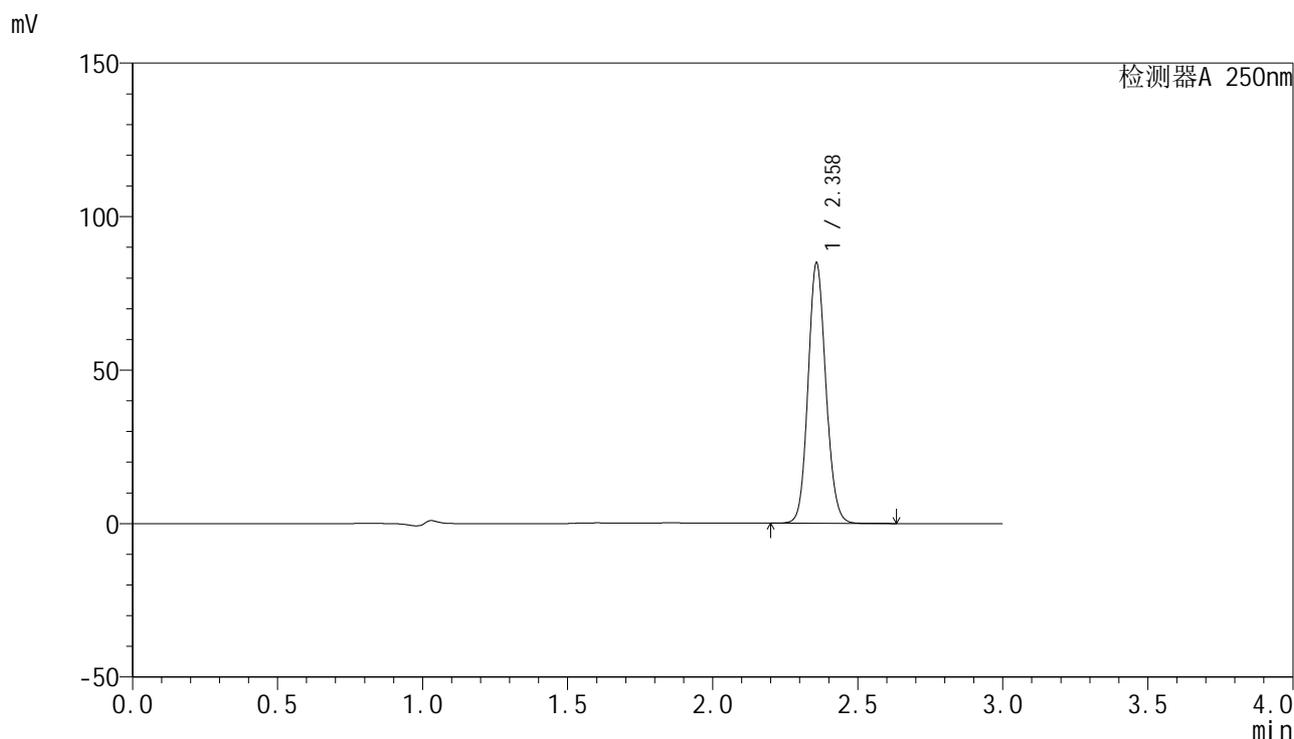


SMF-4099

<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 - 27-36/21-215-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

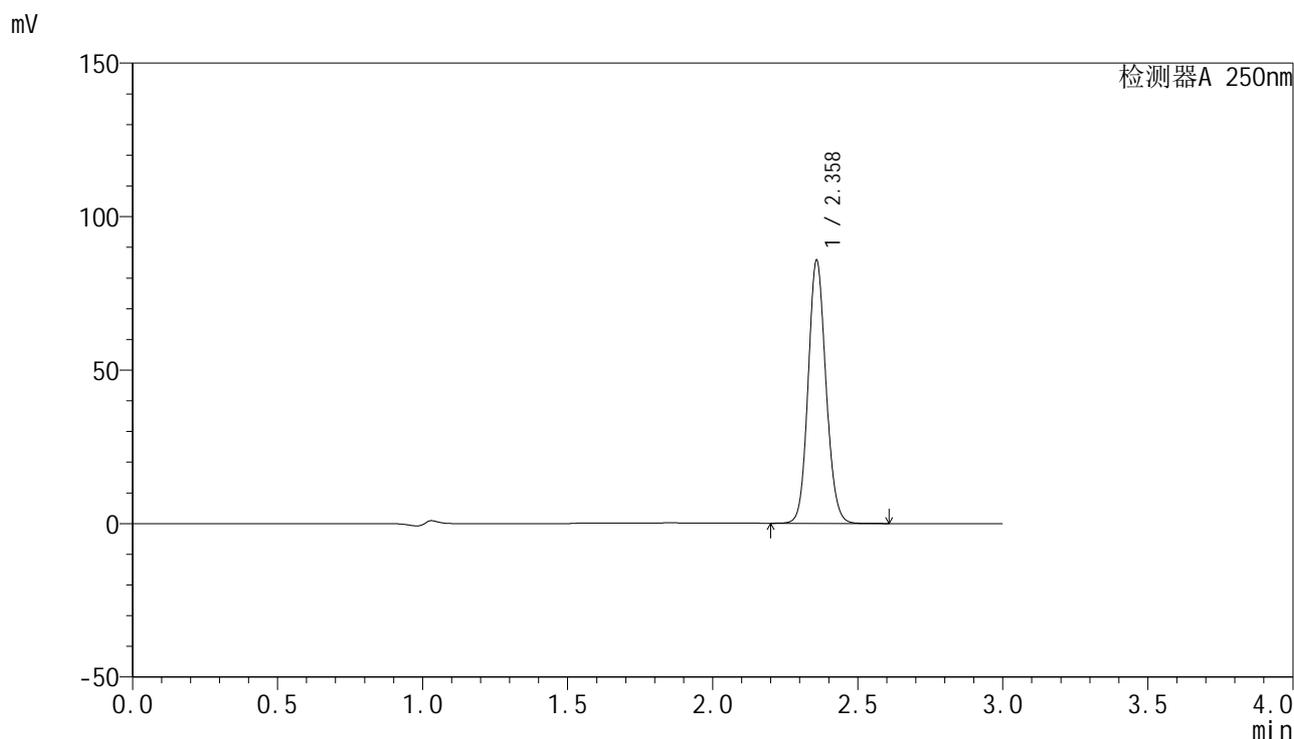
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 362244 | 100.000 | 84305 | 7099 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 362244 | 100.000 | 84305 | | | |

图215 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-216-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:02:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

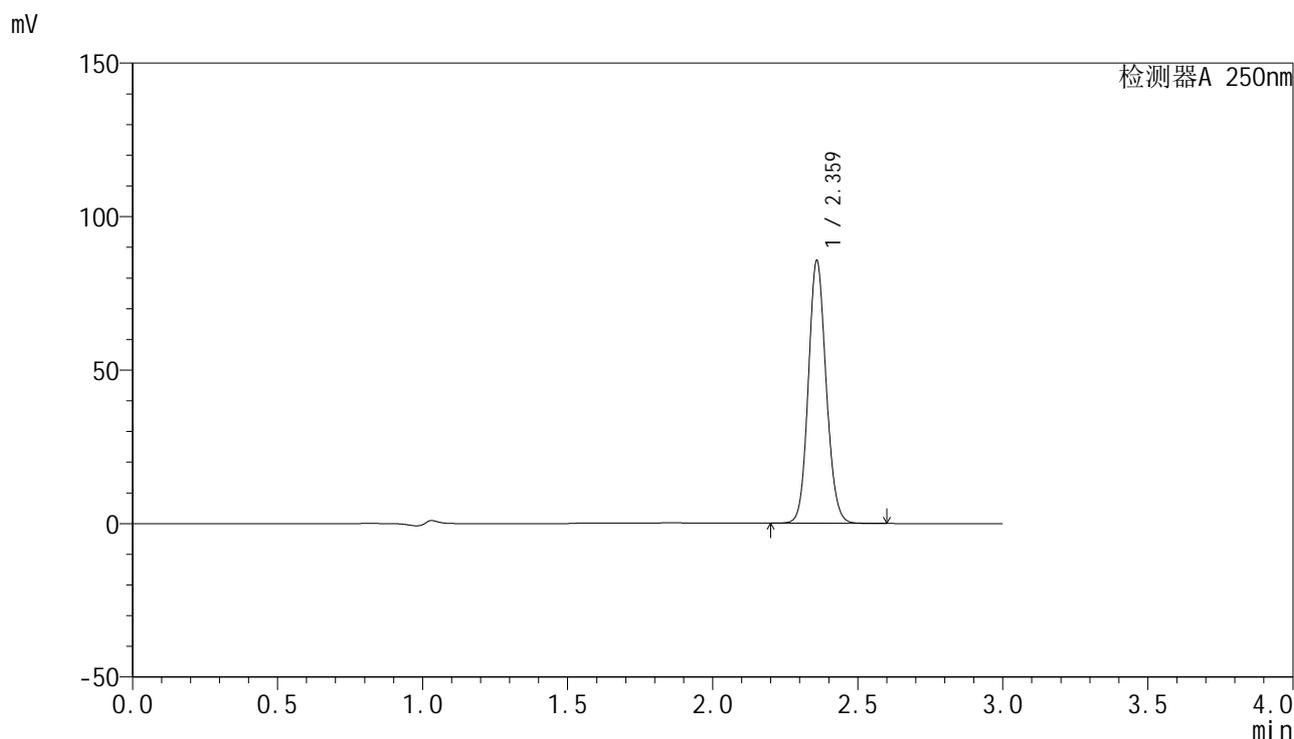
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 365711 | 100.000 | 85058 | 7105 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 365711 | 100.000 | 85058 | | | |

图216 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-217-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

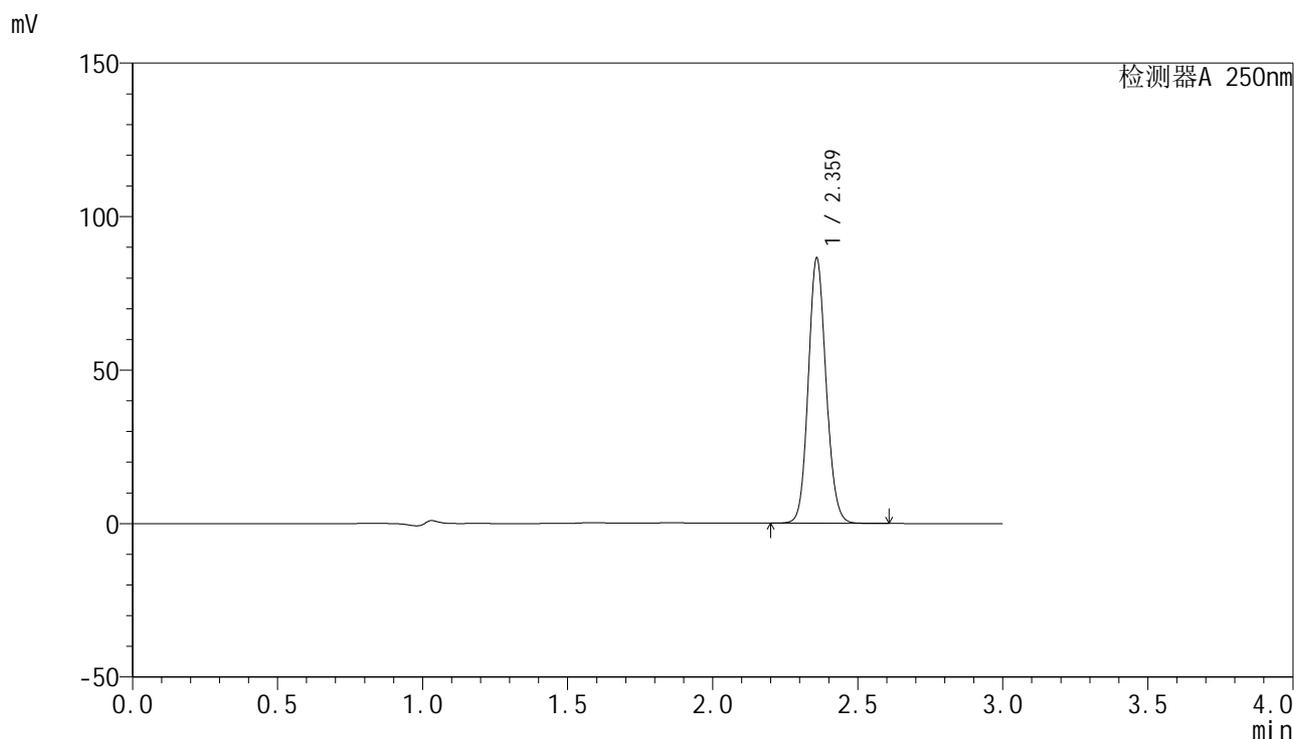
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 365274 | 100.000 | 84678 | 7115 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 365274 | 100.000 | 84678 | | | |

图217 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-218-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.359 | 368515 | 100.000 | 85522 | 7111 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 368515 | 100.000 | 85522 | | | |

图218 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

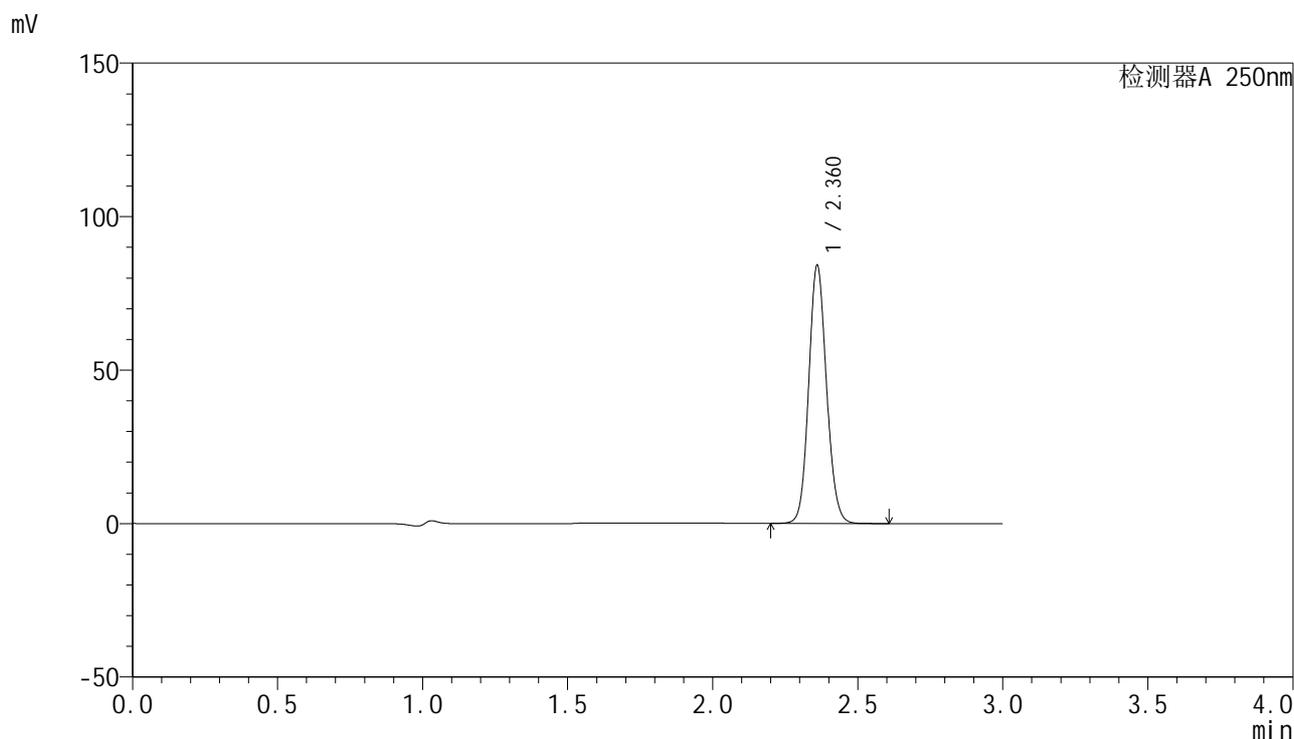


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-219-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:12:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

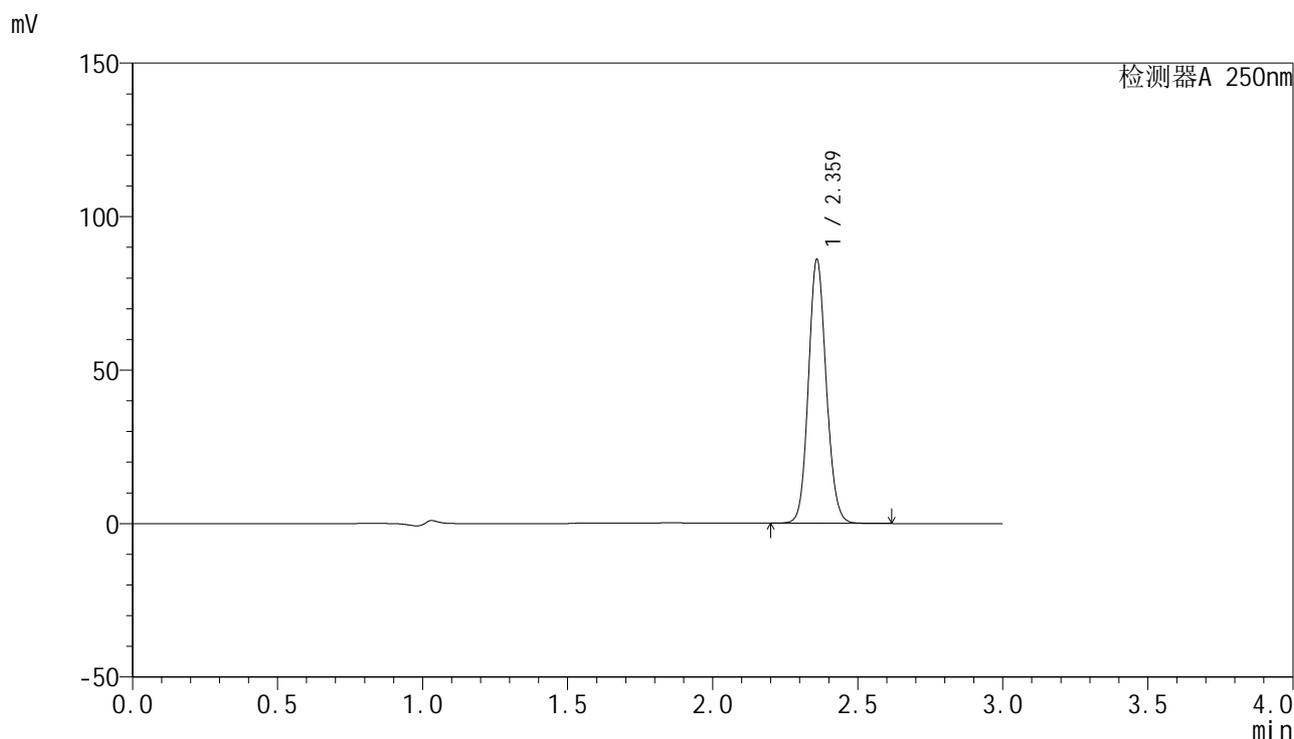
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 358974 | 100.000 | 83560 | 7117 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 358974 | 100.000 | 83560 | | | |

图219 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-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 - 27-36/21-220-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:16:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

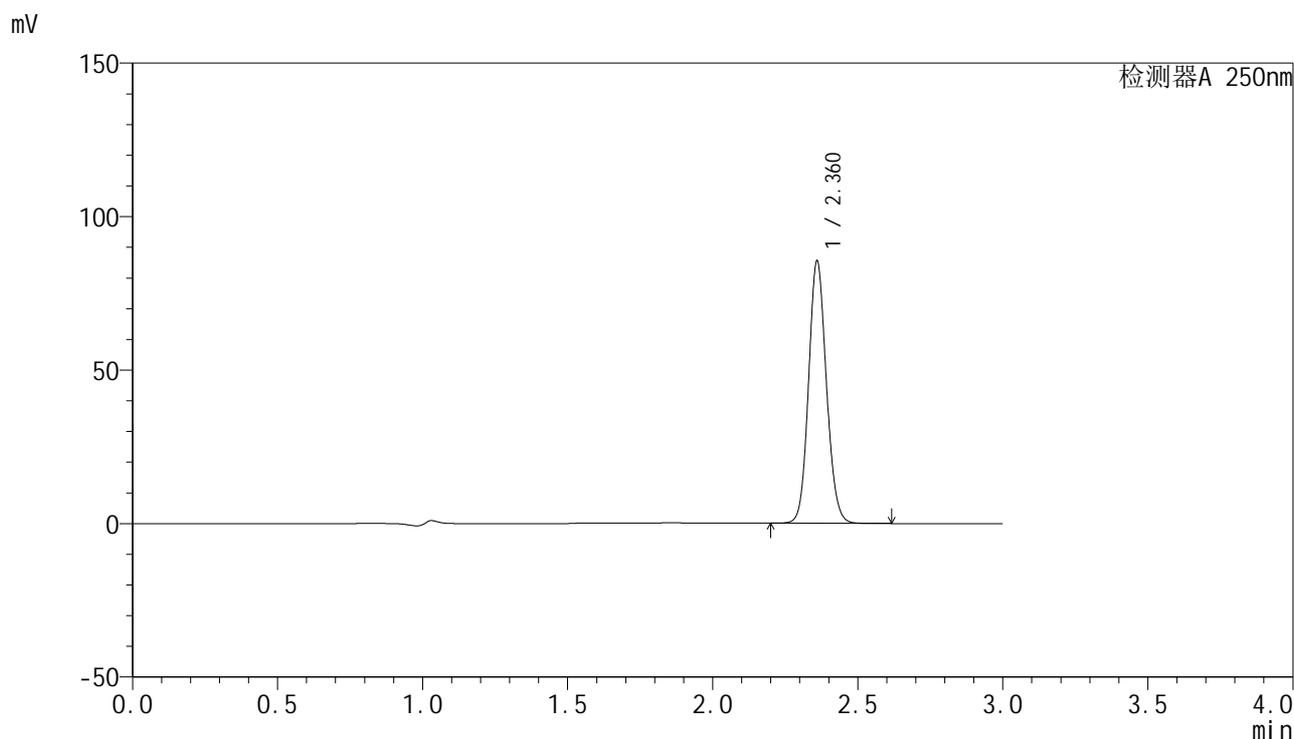
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 367002 | 100.000 | 85023 | 7113 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 367002 | 100.000 | 85023 | | | |

图220 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-221-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:19:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

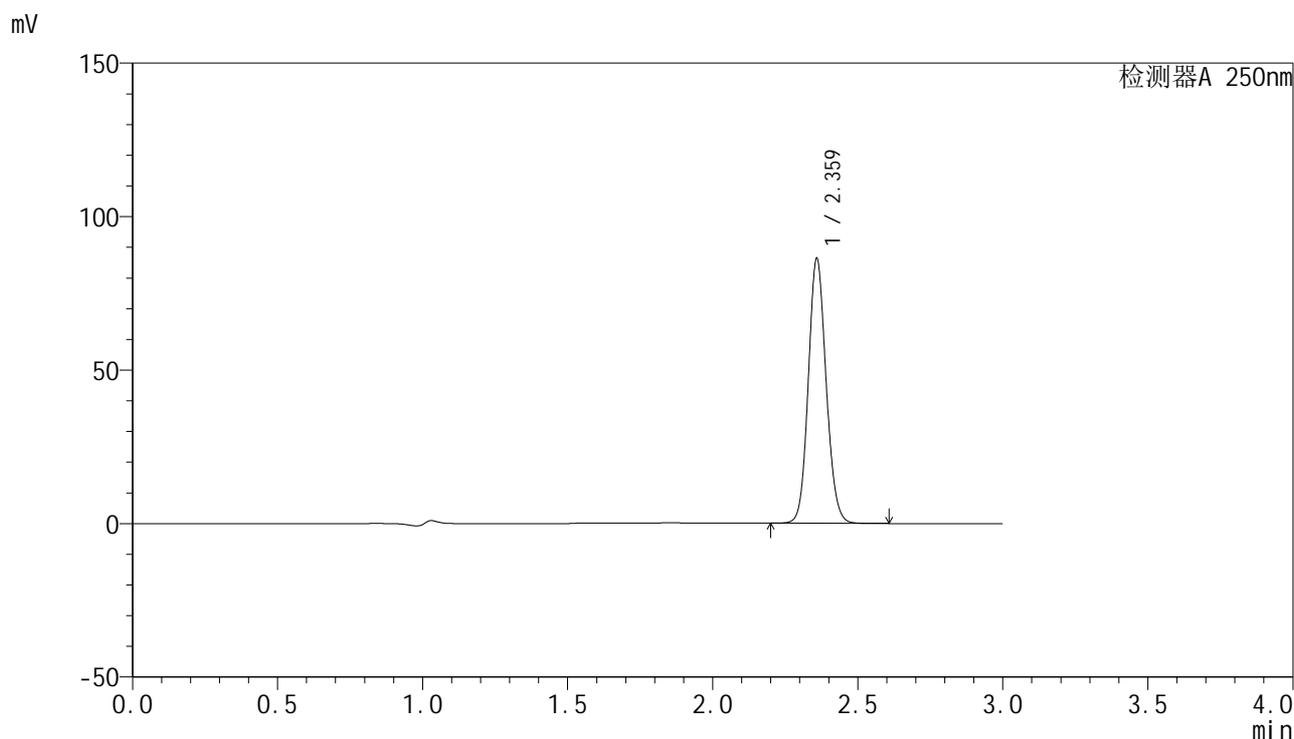
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 364924 | 100.000 | 84760 | 7108 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 364924 | 100.000 | 84760 | | | |

图221 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-222-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:22:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

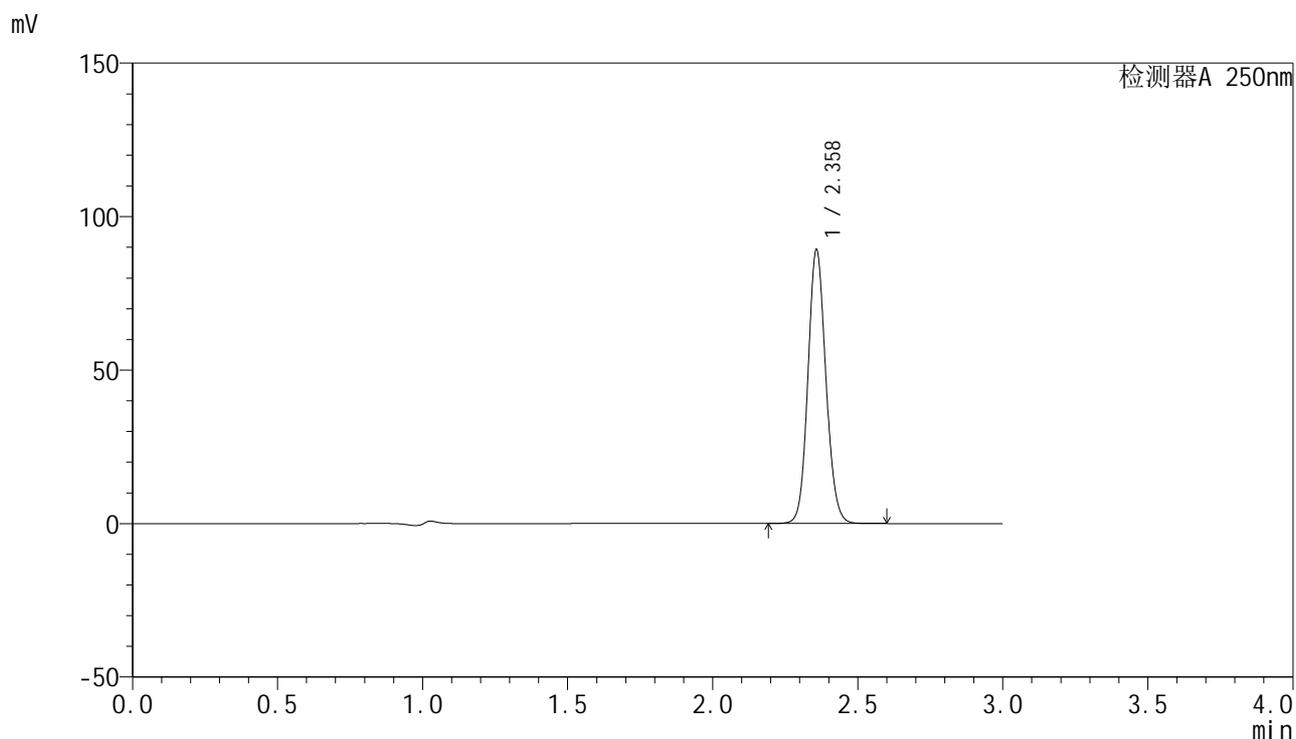
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 368465 | 100.000 | 85373 | 7102 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 368465 | 100.000 | 85373 | | | |

图222 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-36/21-223-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:26:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

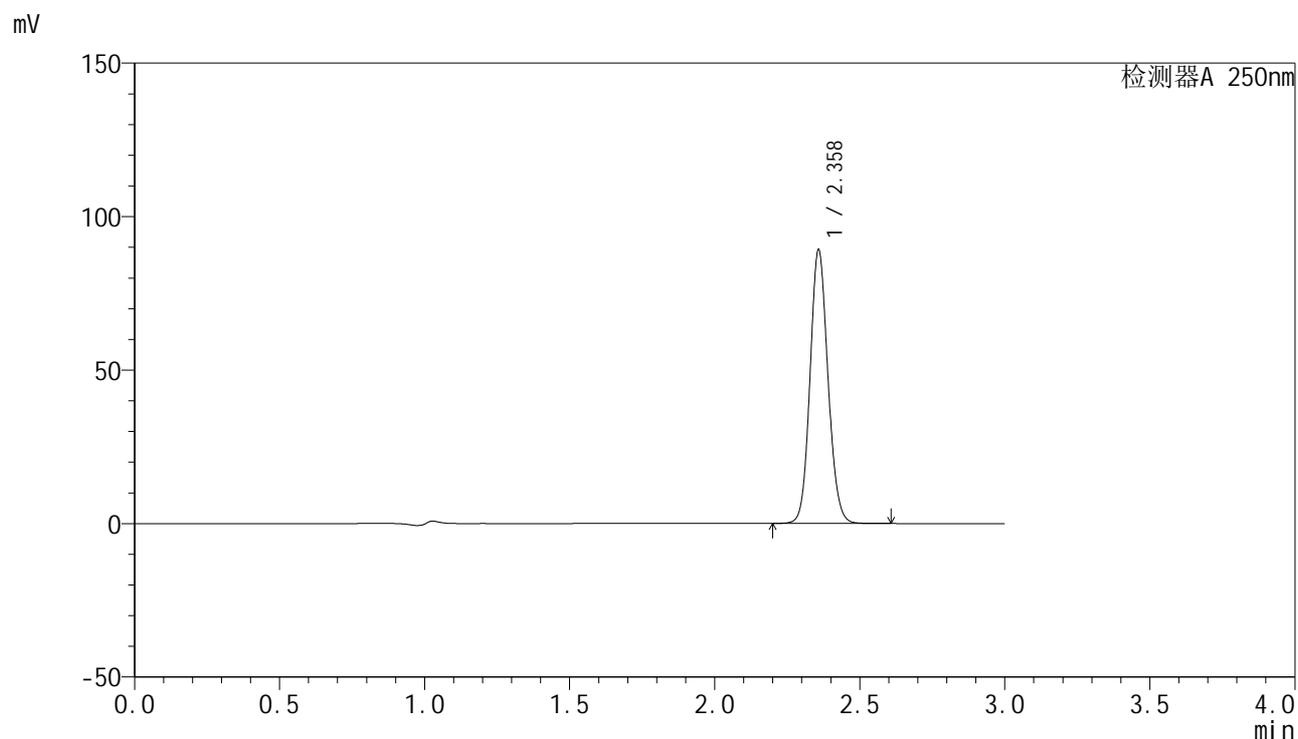
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 383010 | 100.000 | 88711 | 7020 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 383010 | 100.000 | 88711 | | | |

图223 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 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 - 27-36/21-224-2 - cbzj-BXK2XG1p-pH4.5jz-jf75z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:29:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 10:10:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<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 | 2.358 | 382895 | 100.000 | 88587 | 7014 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 382895 | 100.000 | 88587 | | | |

图224 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXK2XG1批-均一性2-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2