

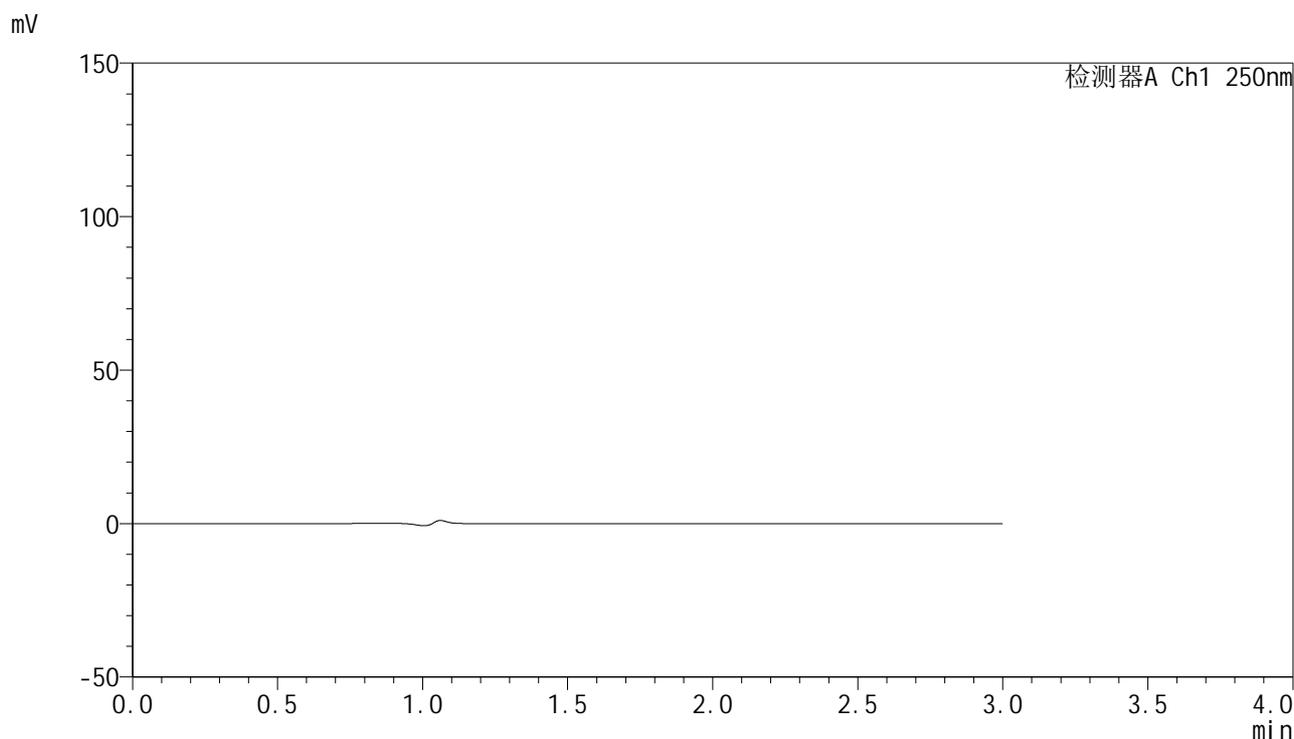


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4424-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 11:54:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:11:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

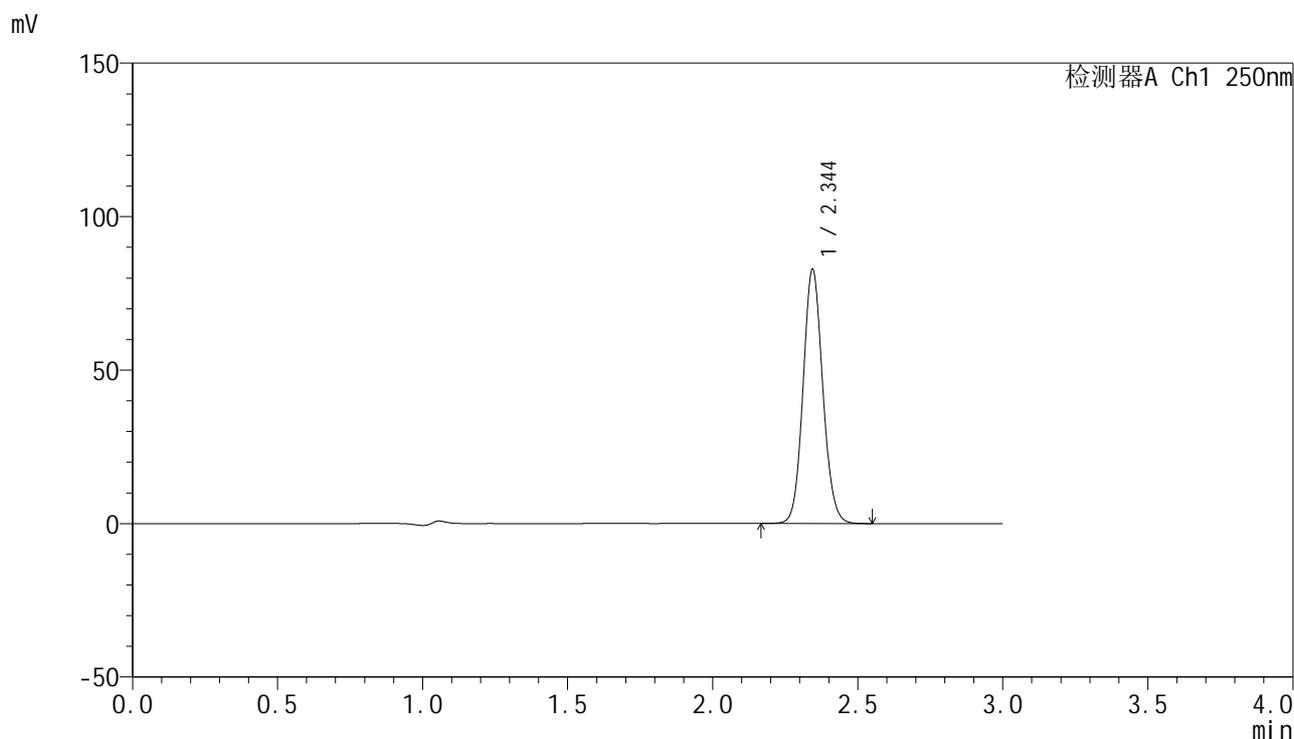
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4425-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 11:57:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:11:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

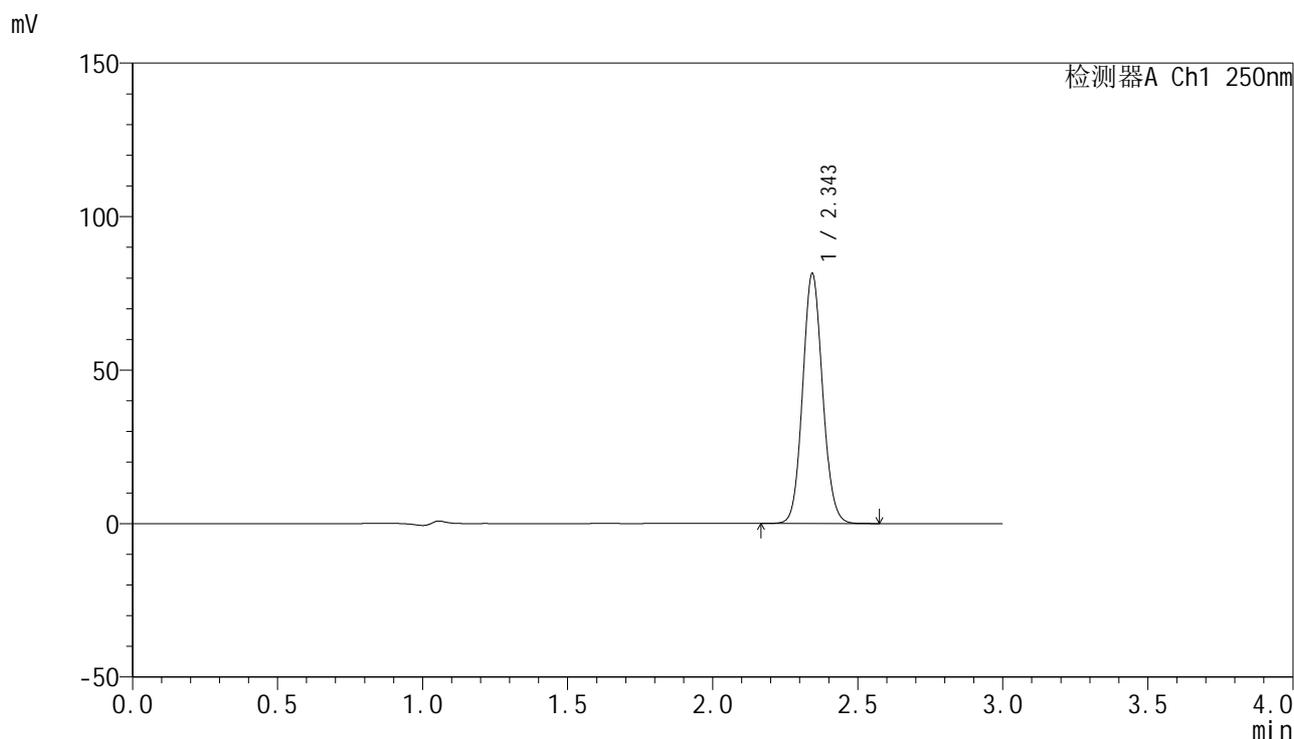
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	391145	100.000	82609	5739	1.094	--
总计		391145	100.000	82609			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4426-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:01:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:11:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

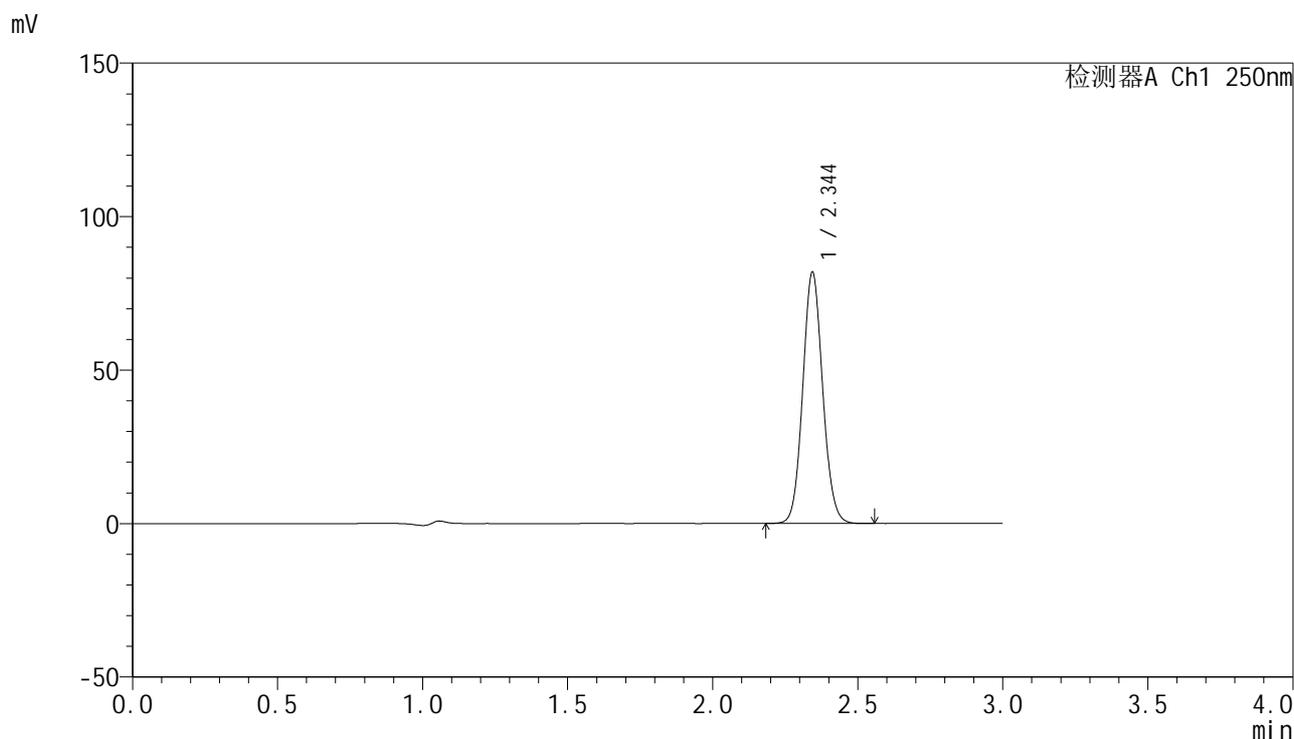
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	389196	100.000	80961	5580	1.088	--
总计		389196	100.000	80961			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4427-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:04:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:11:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

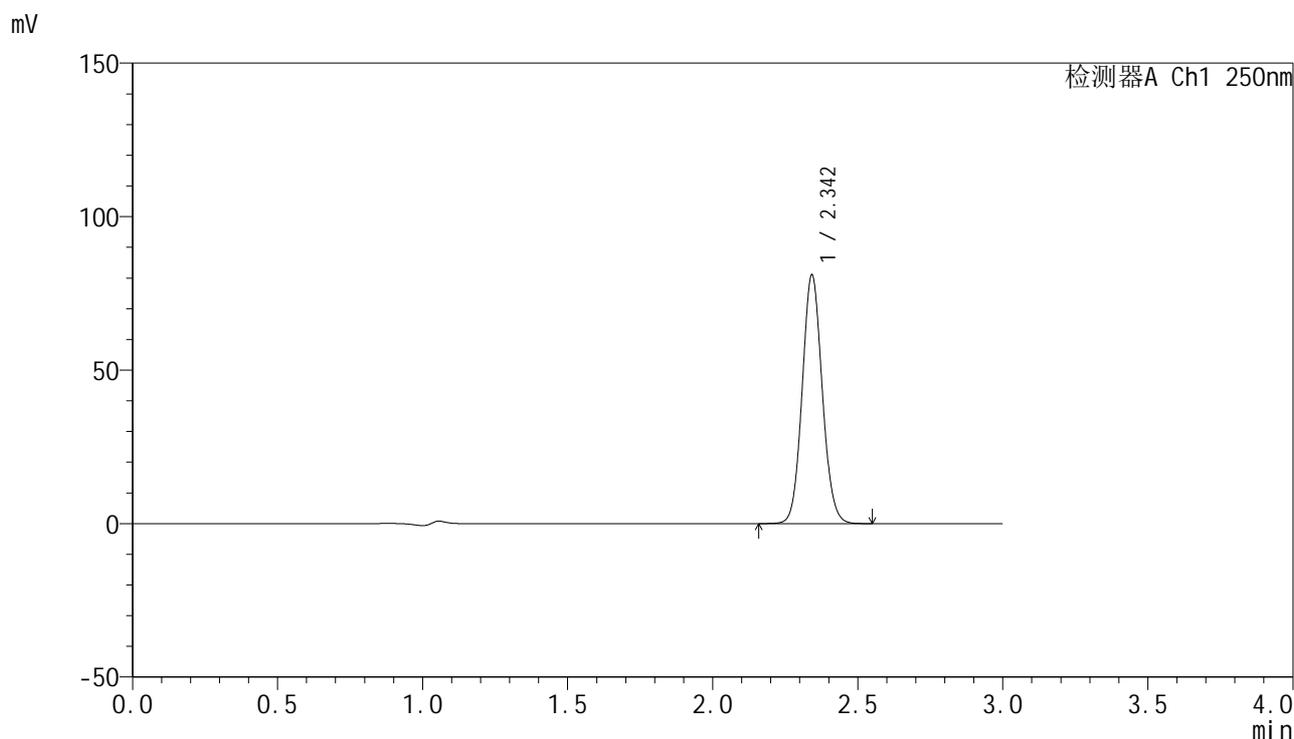
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	391106	100.000	81523	5586	1.083	--
总计		391106	100.000	81523			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4428-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:08:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:11:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

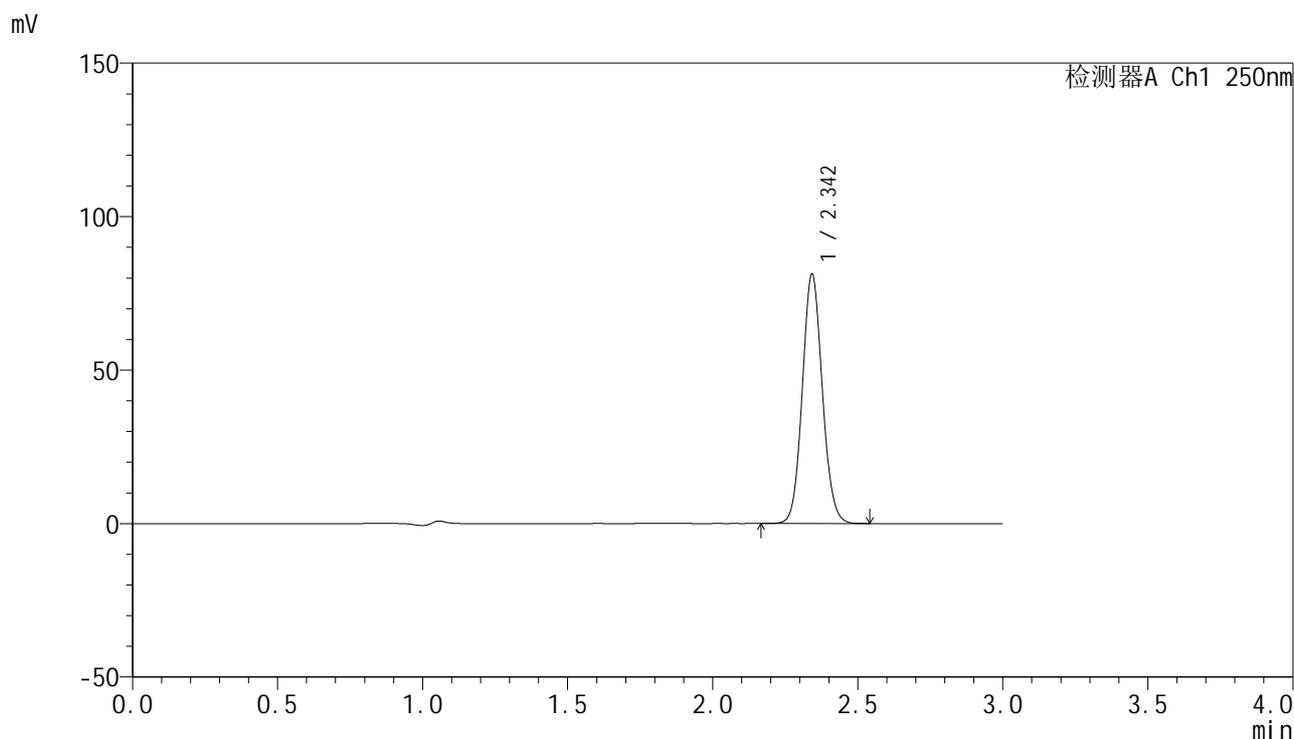
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	390277	100.000	80429	5489	1.083	--
总计		390277	100.000	80429			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4429-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:11:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:11:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	388942	100.000	80558	5562	1.085	--
总计		388942	100.000	80558			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

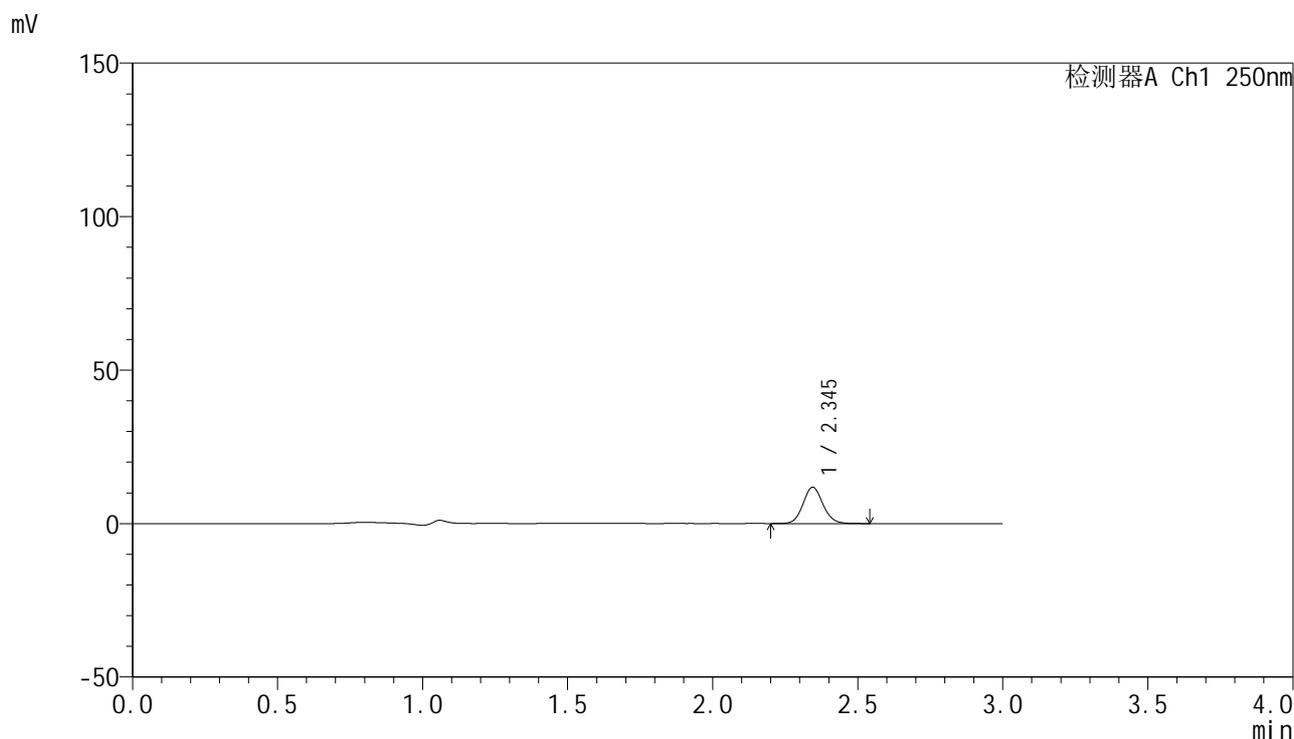


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4430-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:14:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:11:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

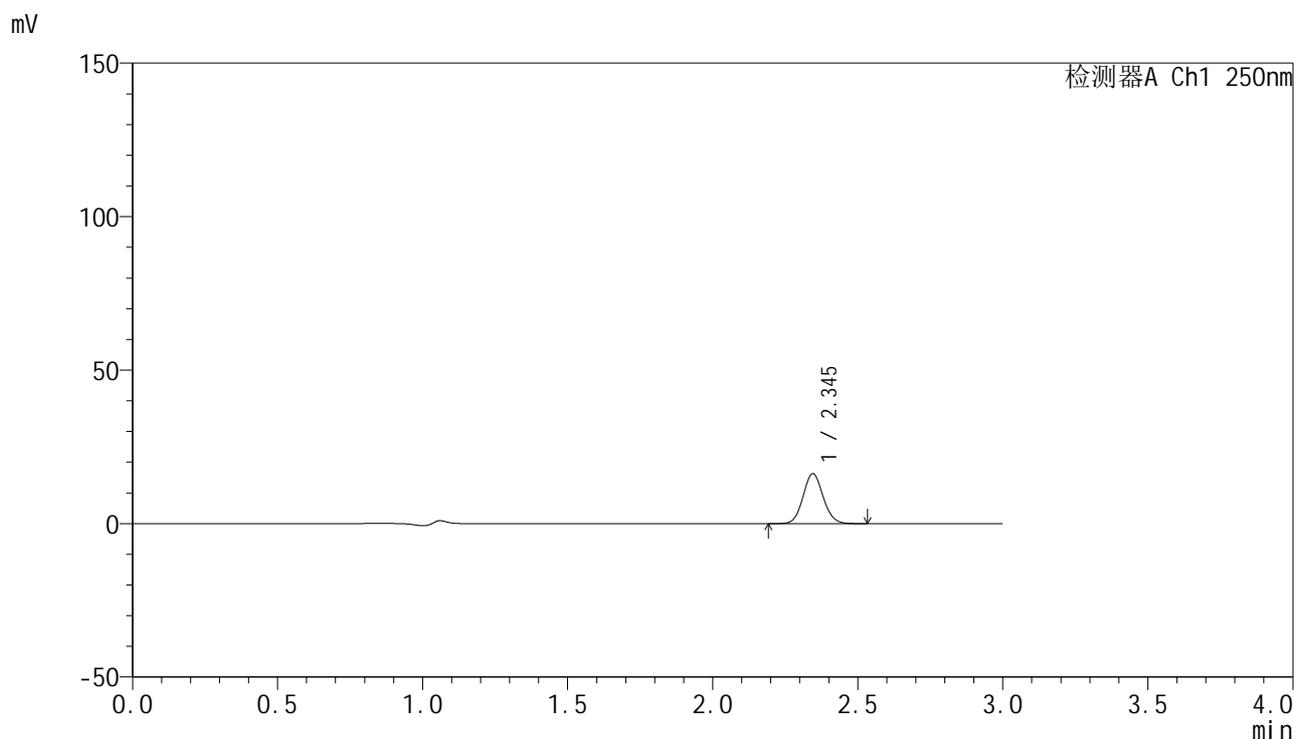
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	56561	100.000	11809	5614	1.090	--
总计		56561	100.000	11809			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4431-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:18:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	78285	100.000	16280	5504	1.081	--
总计		78285	100.000	16280			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

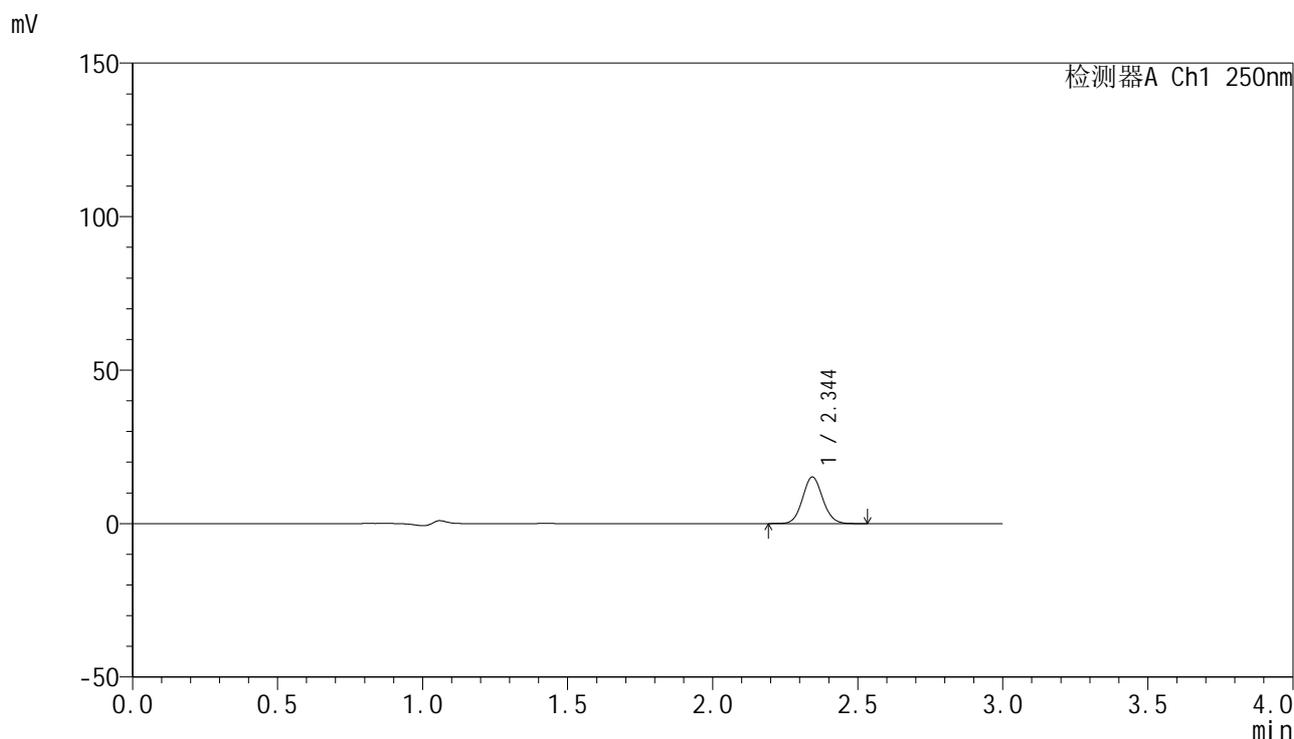


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4432-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:21:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	73327	100.000	15123	5462	1.078	--
总计		73327	100.000	15123			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

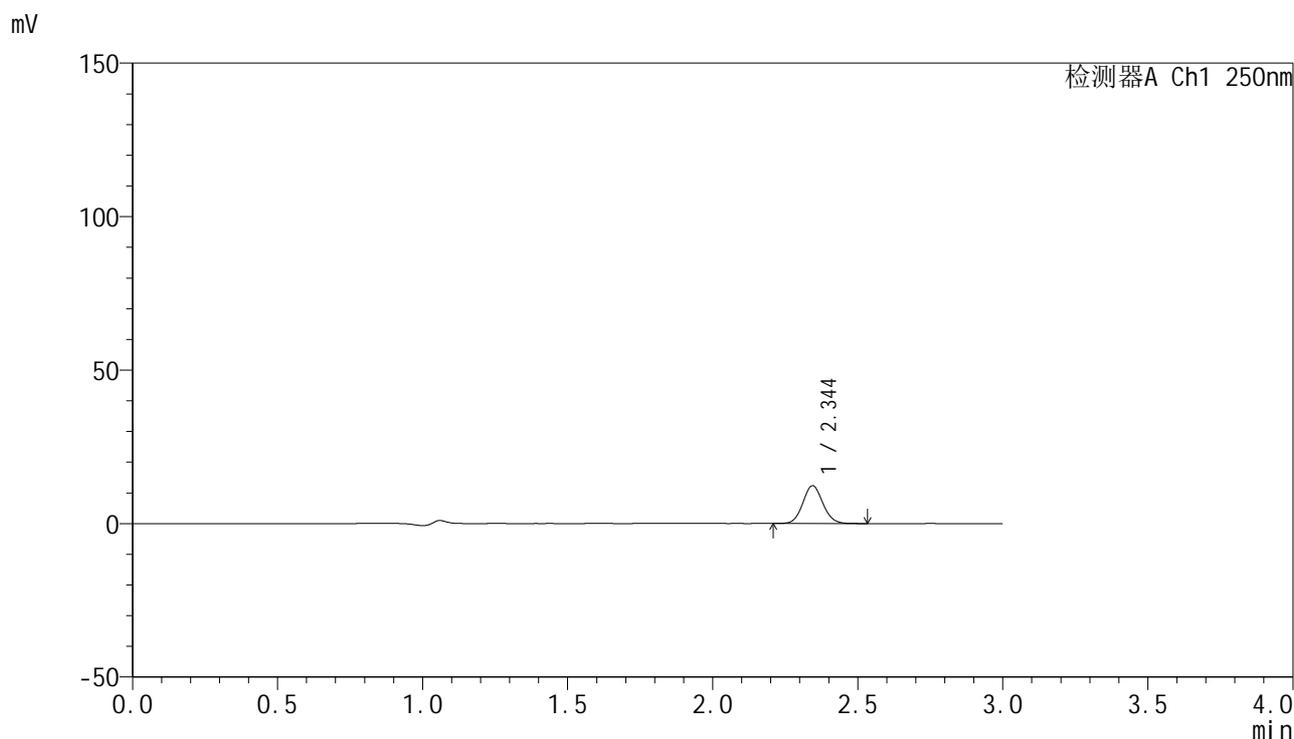


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4433-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 12:25:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	59197	100.000	12307	5526	1.076	--
总计		59197	100.000	12307			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

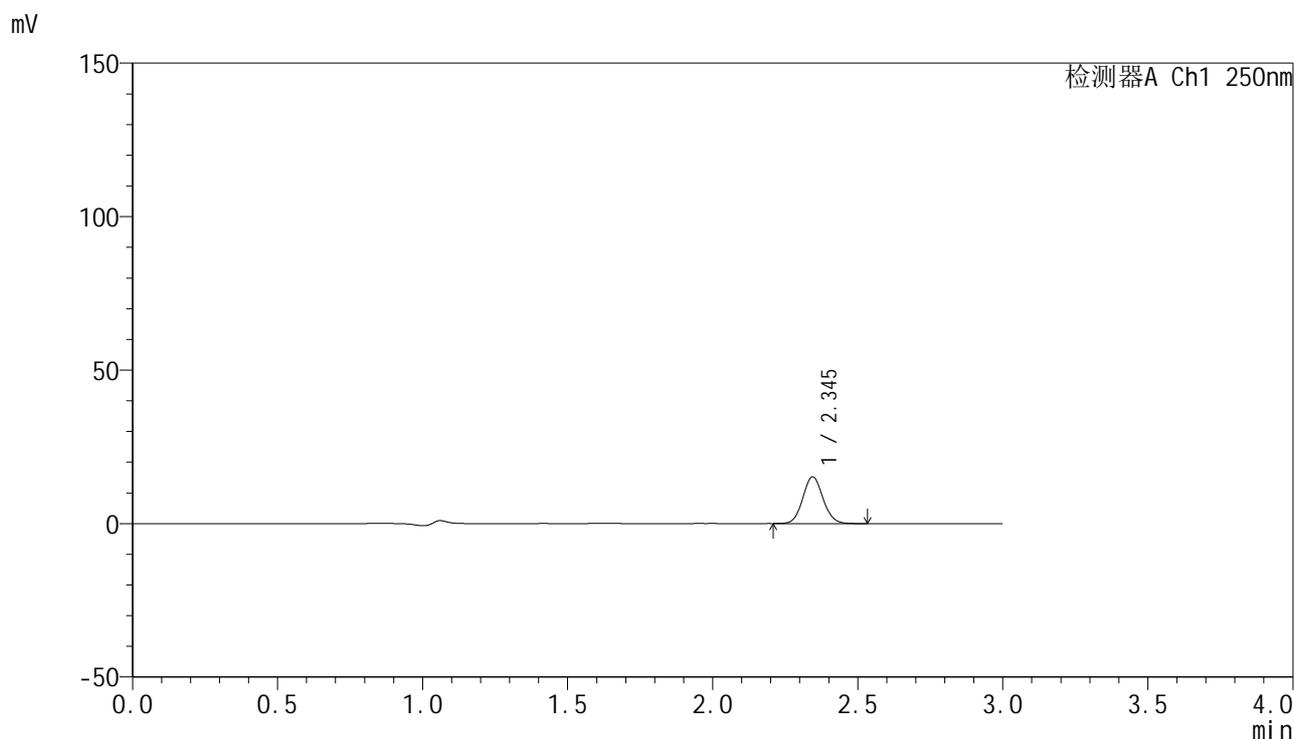


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4434-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:28:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	73802	100.000	15221	5421	1.078	--
总计		73802	100.000	15221			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

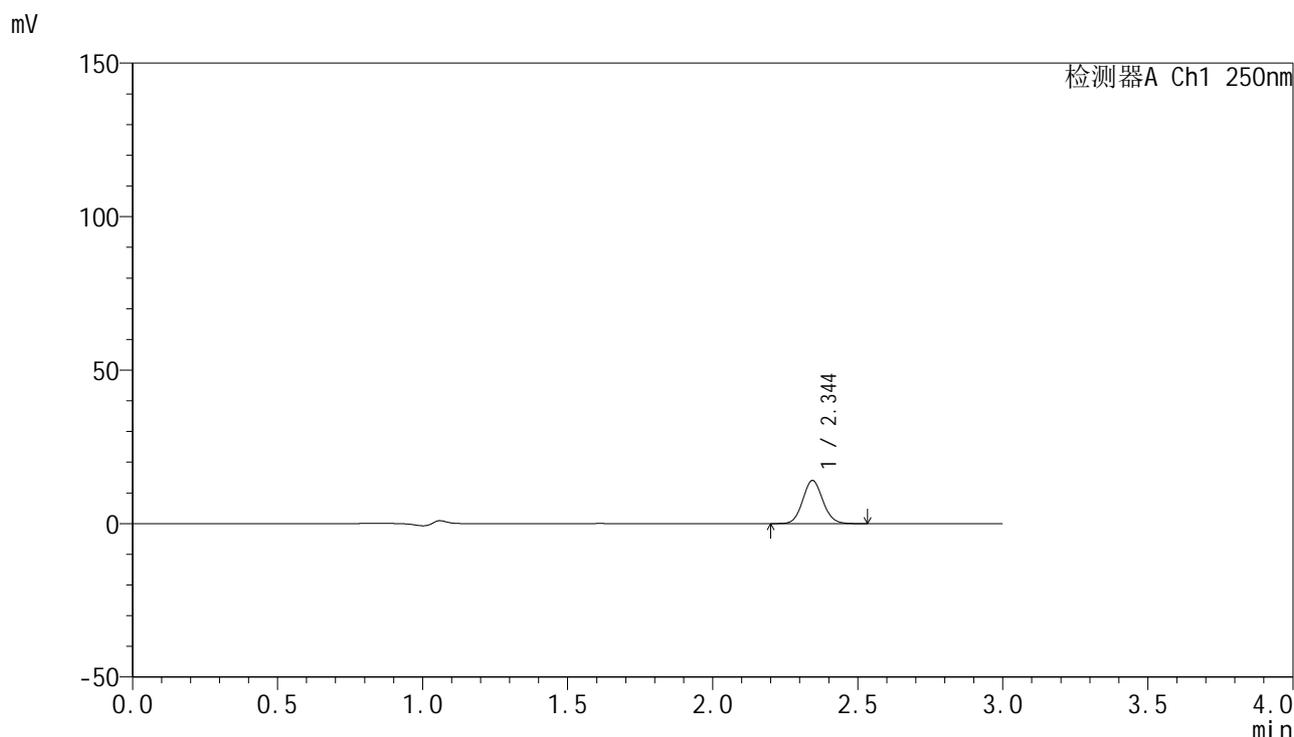


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4435-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:31:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

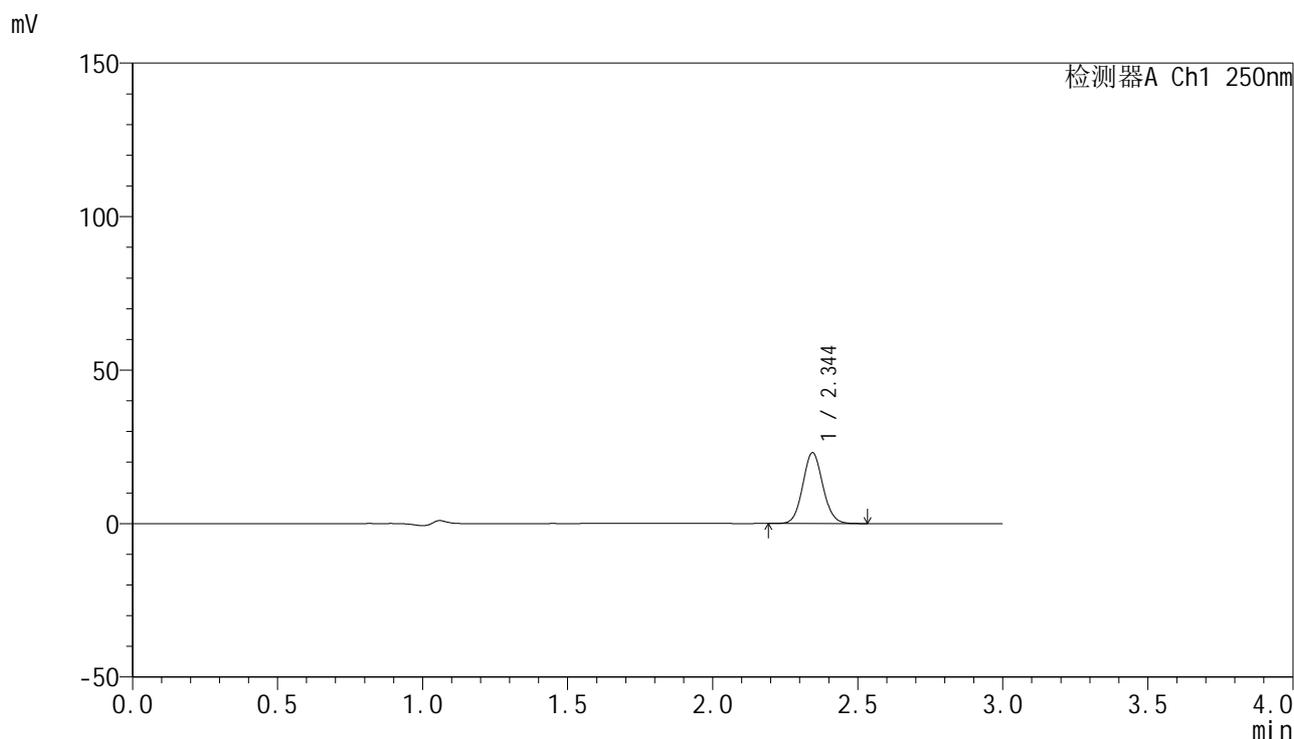
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	67704	100.000	14015	5488	1.079	--
总计		67704	100.000	14015			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4436-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:35:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

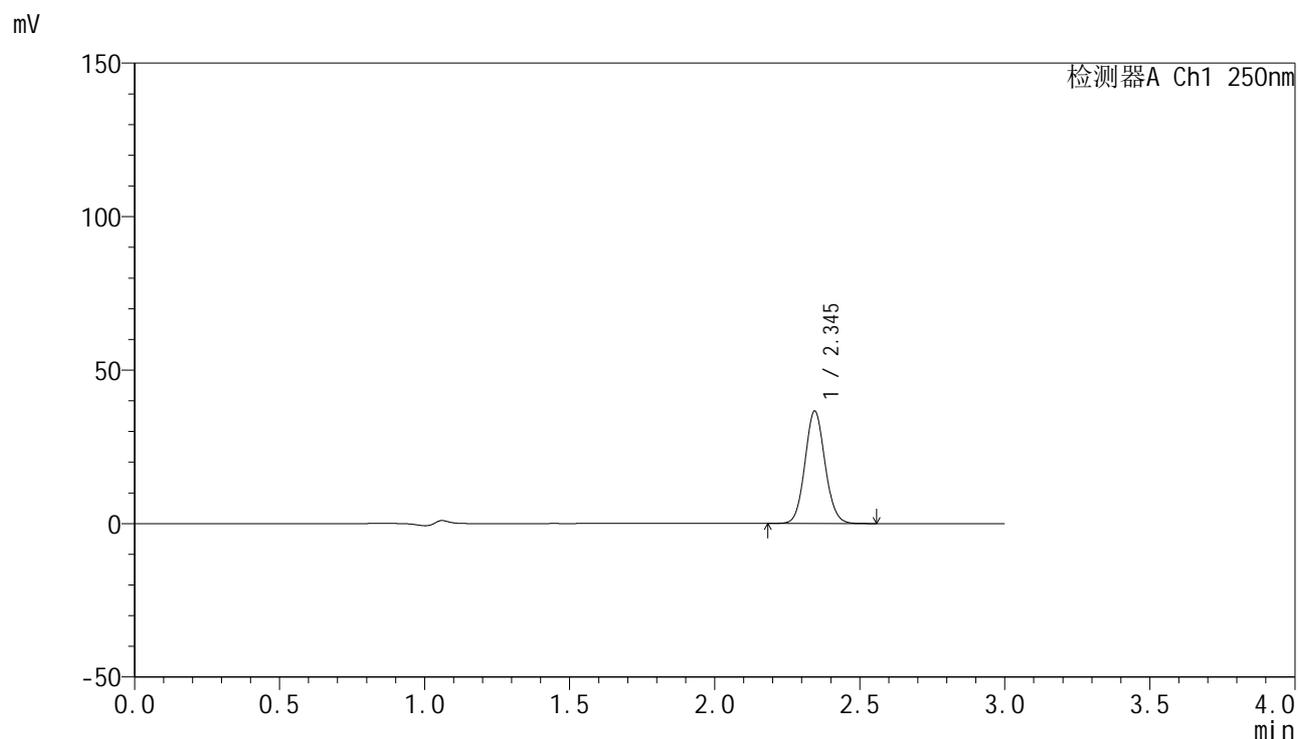
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	111012	100.000	23025	5508	1.078	--
总计		111012	100.000	23025			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4437-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:38:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	175970	100.000	36586	5525	1.080	--
总计		175970	100.000	36586			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

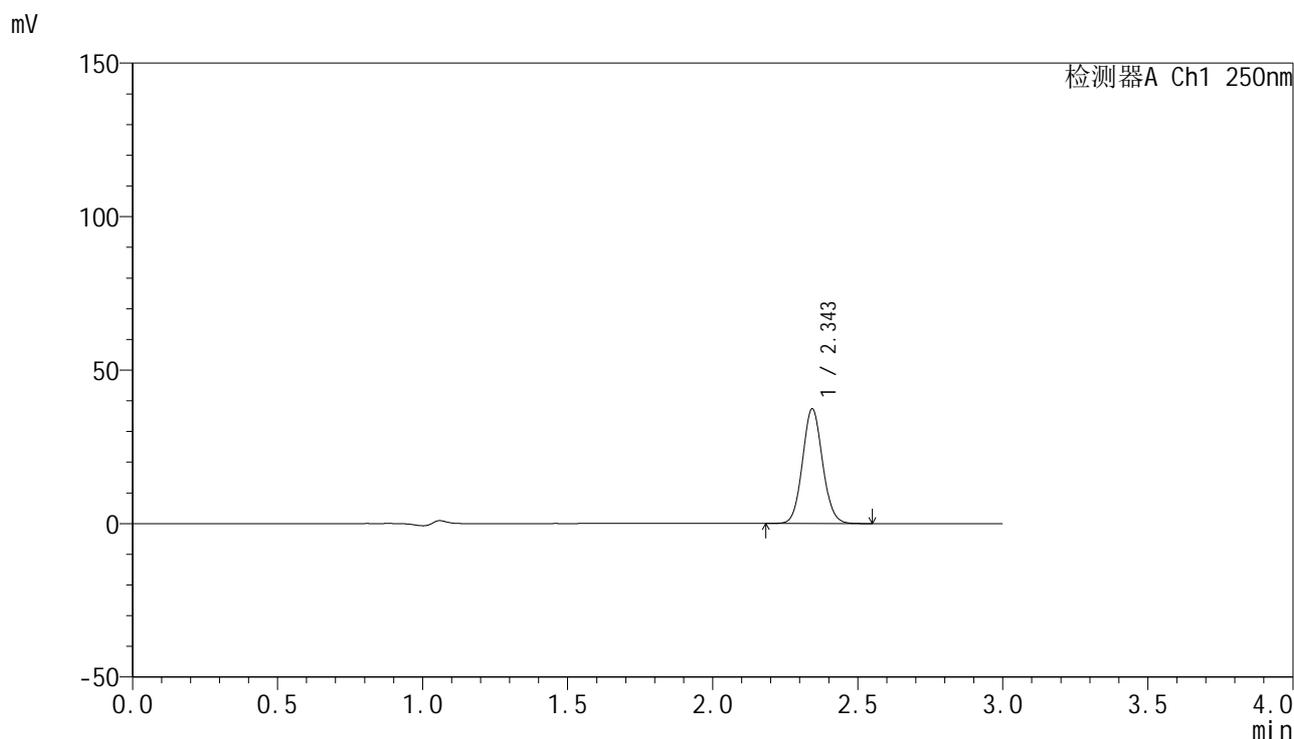


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4438-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:41:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

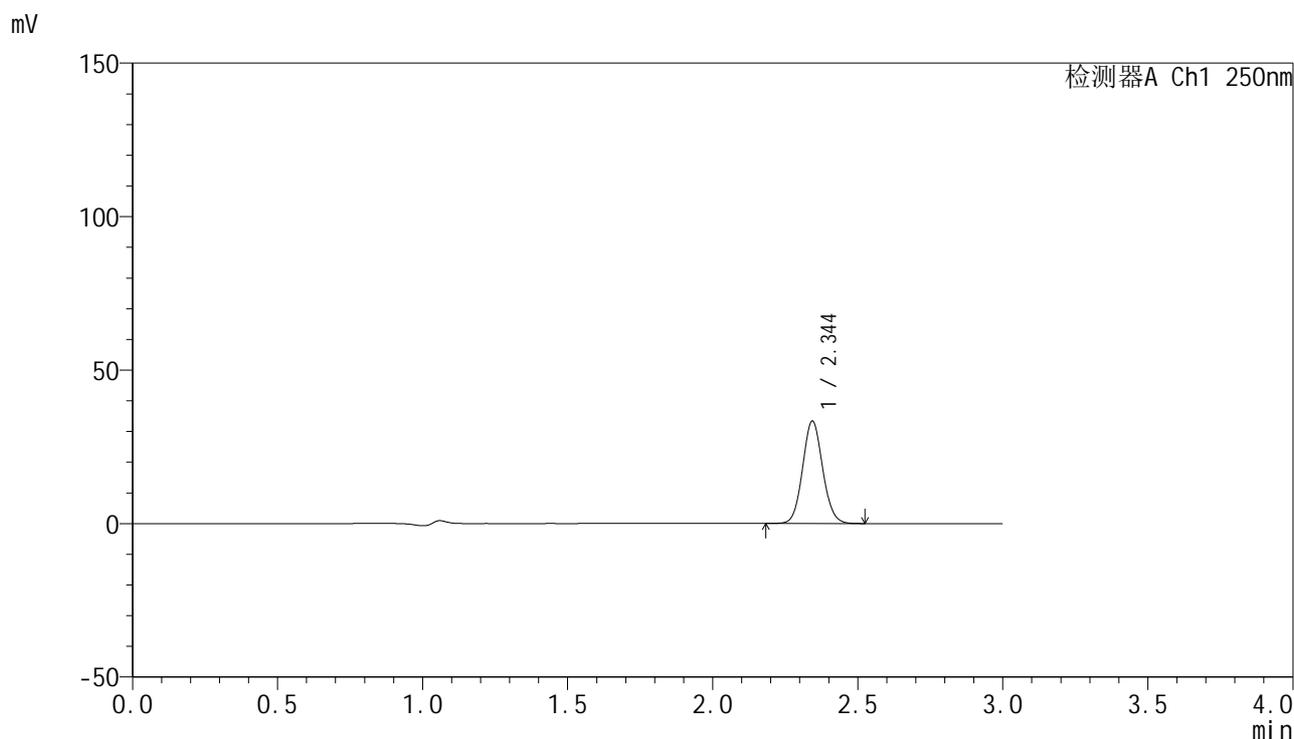
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	179803	100.000	37152	5501	1.080	--
总计		179803	100.000	37152			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4439-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:45:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

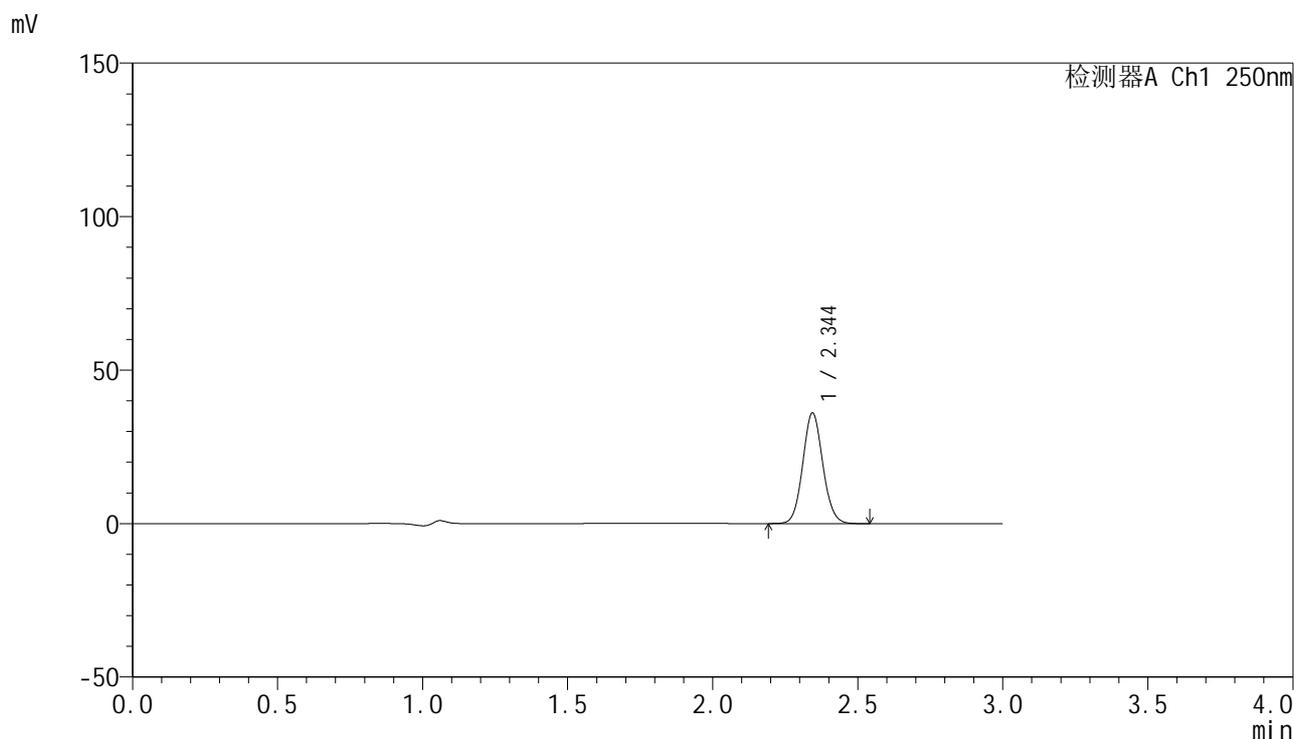
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	160678	100.000	33248	5494	1.079	--
总计		160678	100.000	33248			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4440-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:48:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

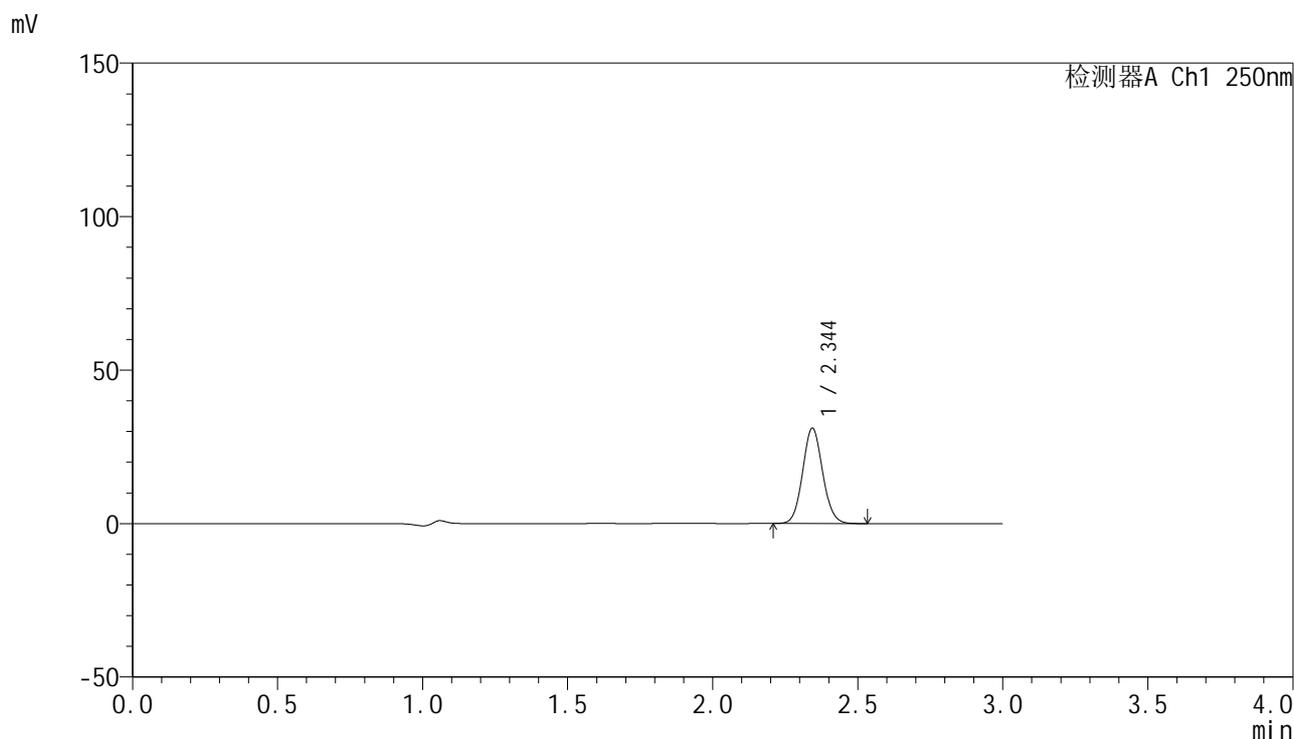
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	173236	100.000	35975	5521	1.078	--
总计		173236	100.000	35975			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4441-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:51:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	149266	100.000	30967	5516	1.079	--
总计		149266	100.000	30967			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

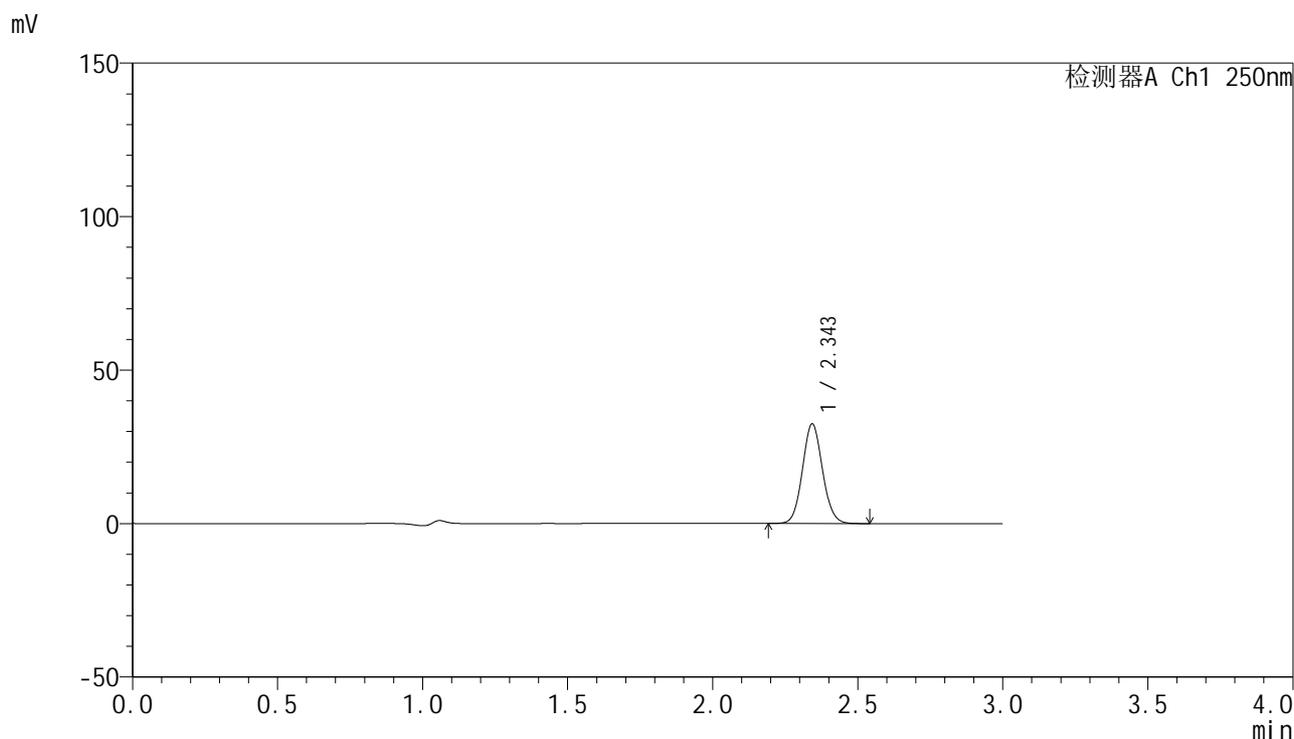


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4442-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:55:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

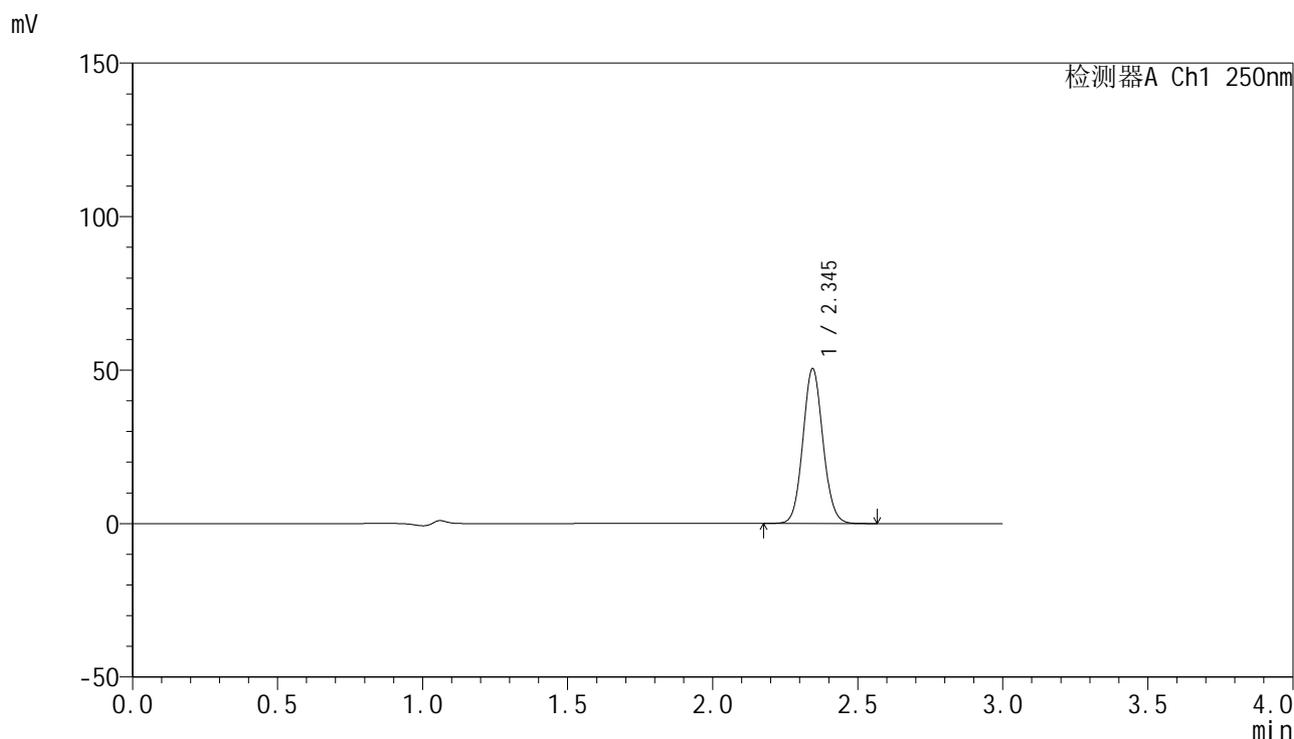
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	156105	100.000	32260	5507	1.078	--
总计		156105	100.000	32260			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-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 - 27-34/29-4443-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 12:58:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	242549	100.000	50368	5523	1.080	--
总计		242549	100.000	50368			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

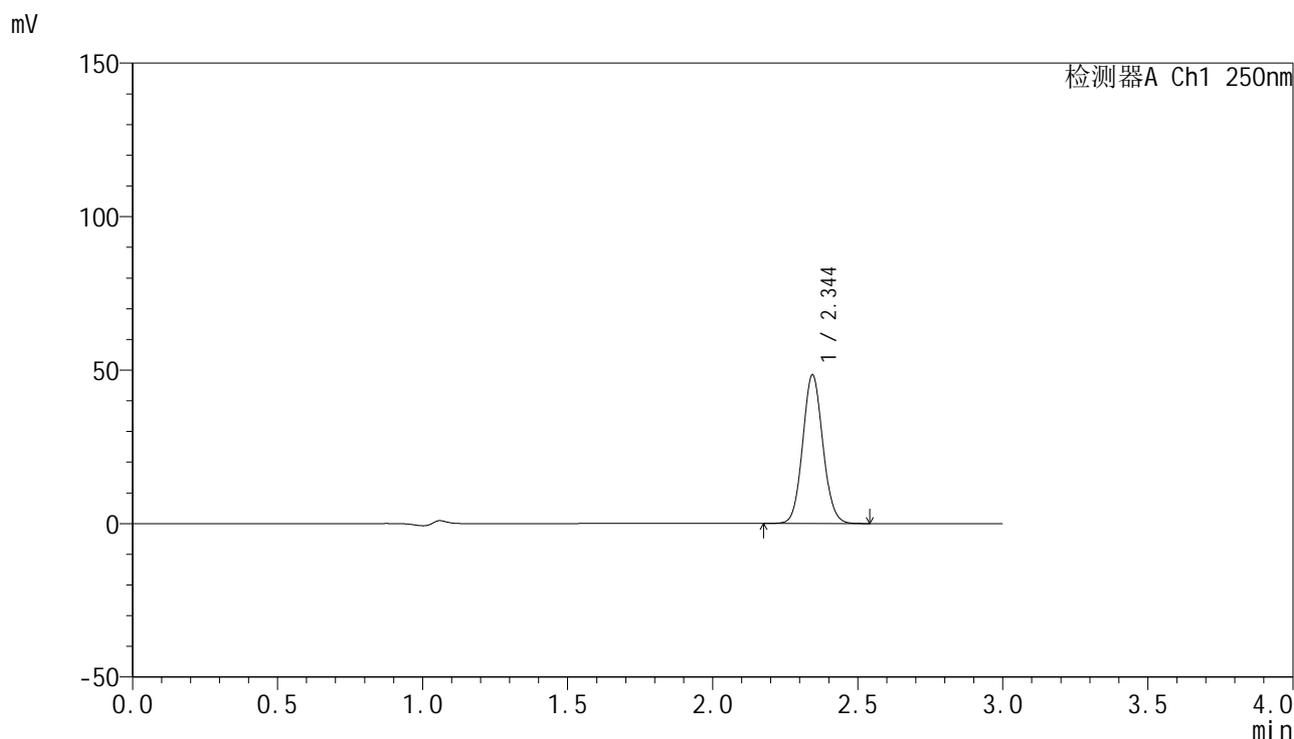


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4444-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 13:02:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	233976	100.000	48283	5458	1.080	--
总计		233976	100.000	48283			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

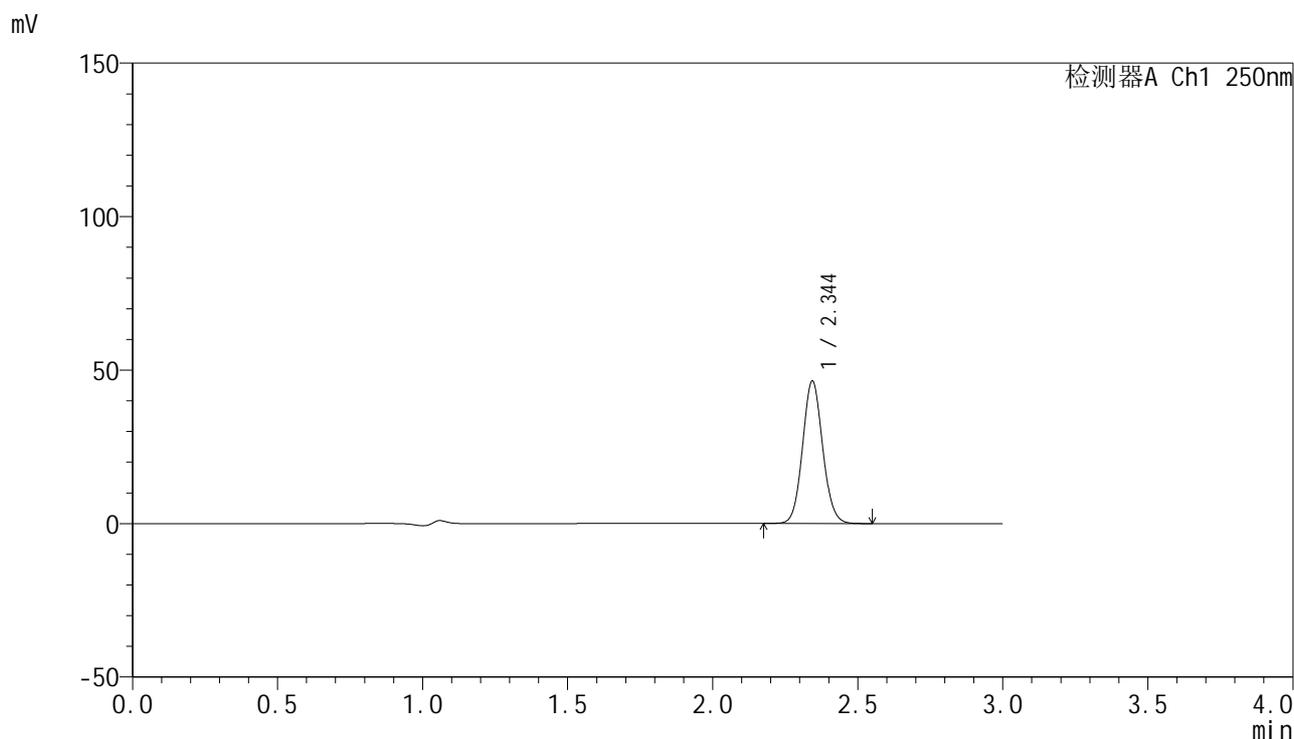


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4445-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 13:05:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	223434	100.000	46191	5489	1.081	--
总计		223434	100.000	46191			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

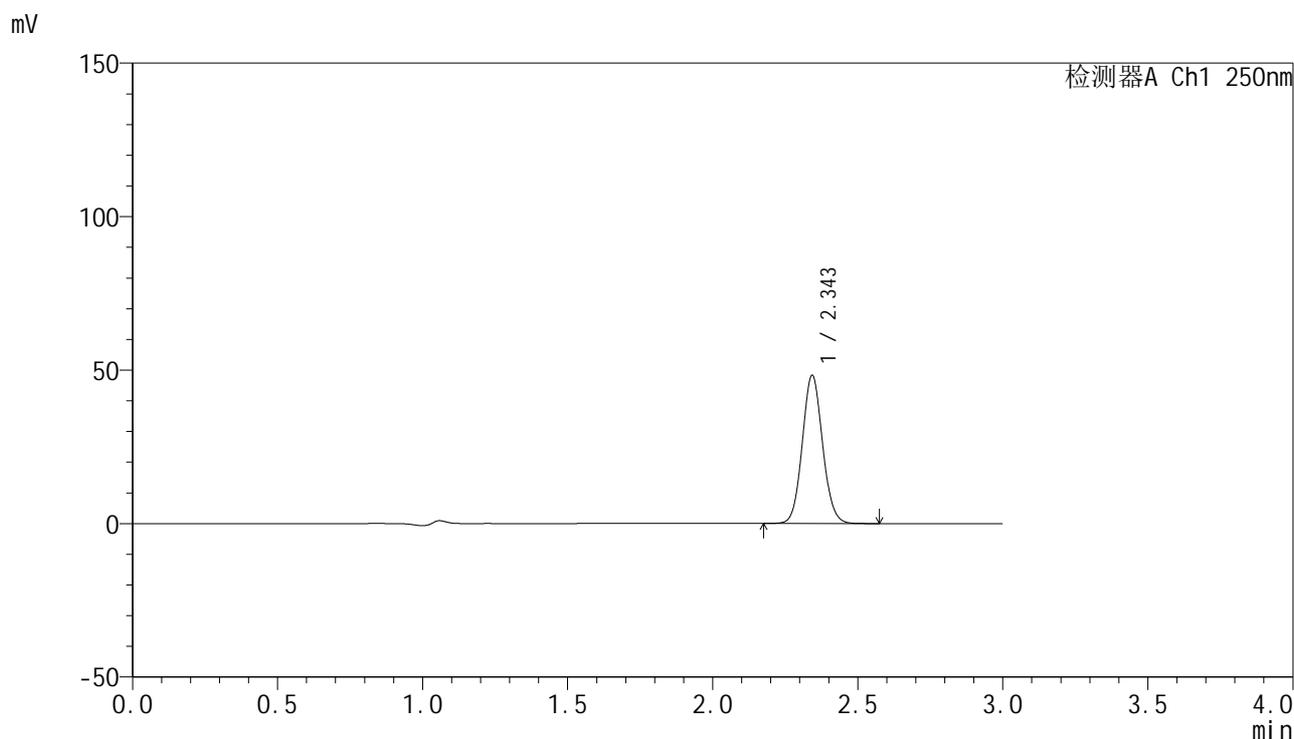


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4446-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 13:08:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	234789	100.000	47967	5385	1.081	--
总计		234789	100.000	47967			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

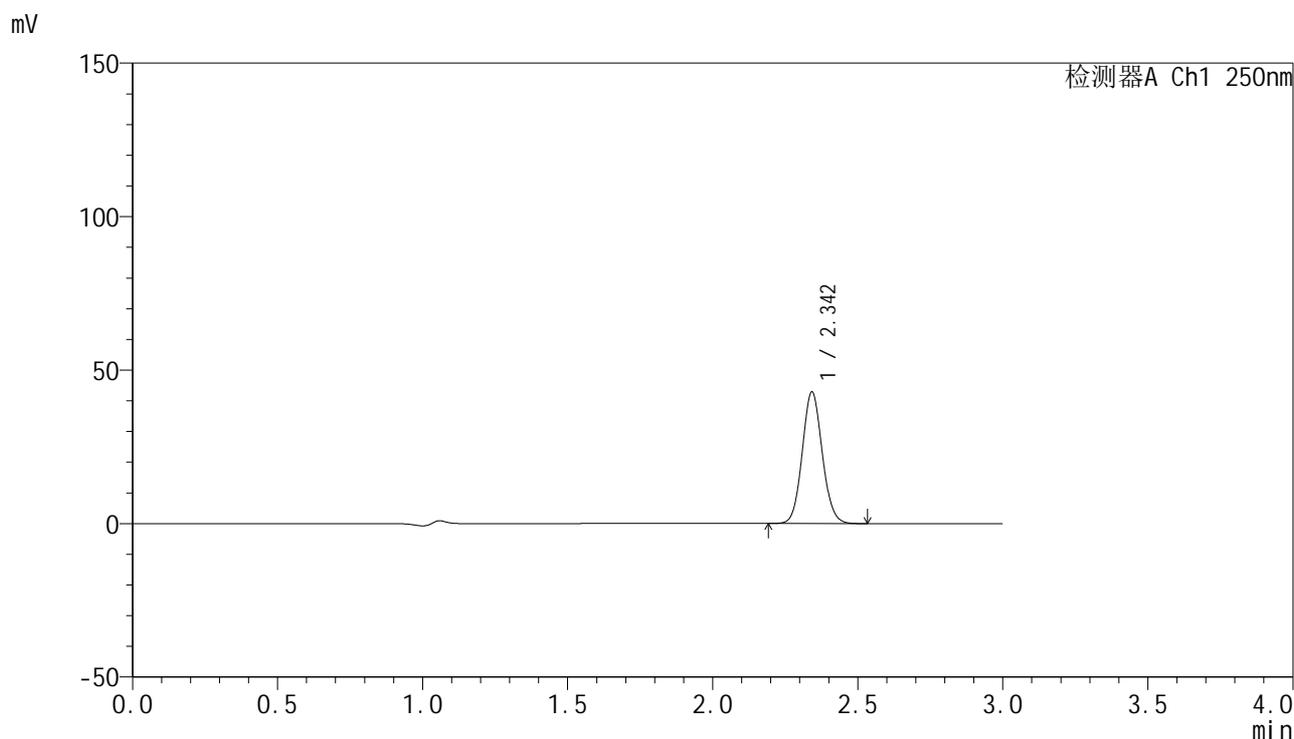


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4447-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 13:12:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	205969	100.000	42543	5516	1.084	--
总计		205969	100.000	42543			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

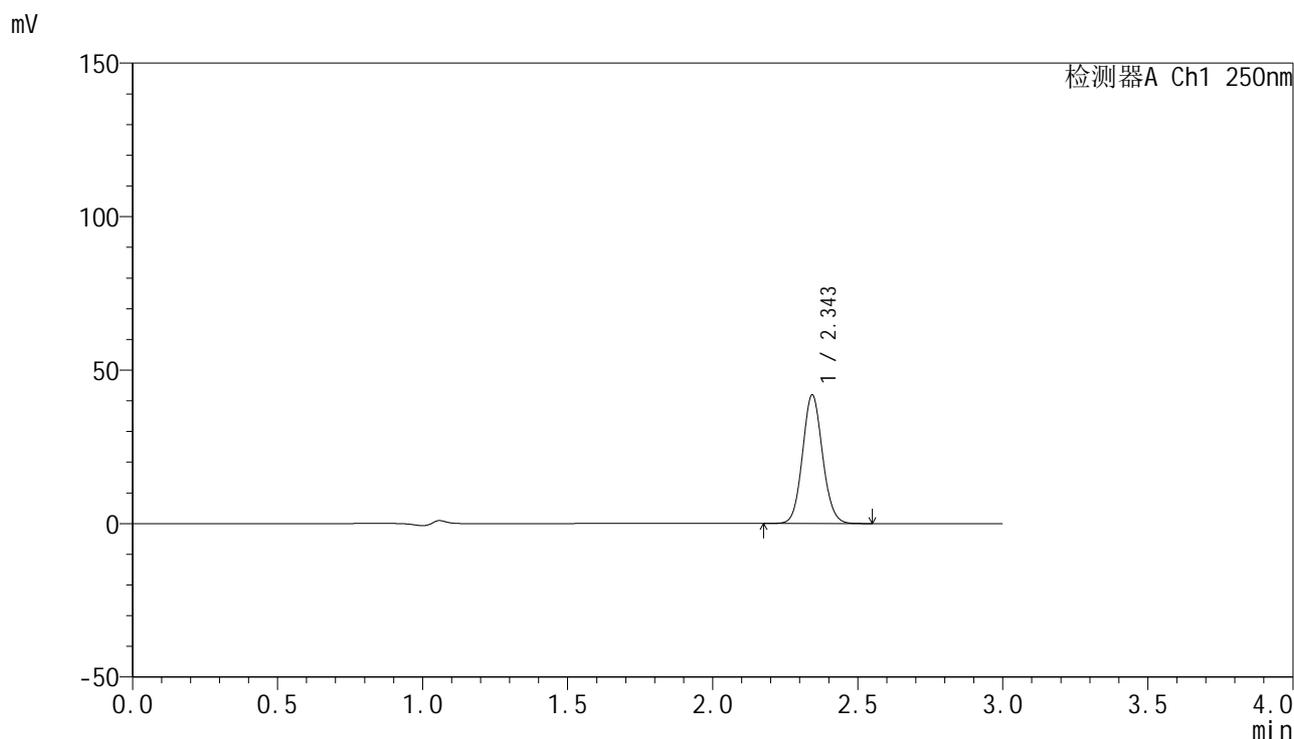


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4448-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 13:15:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

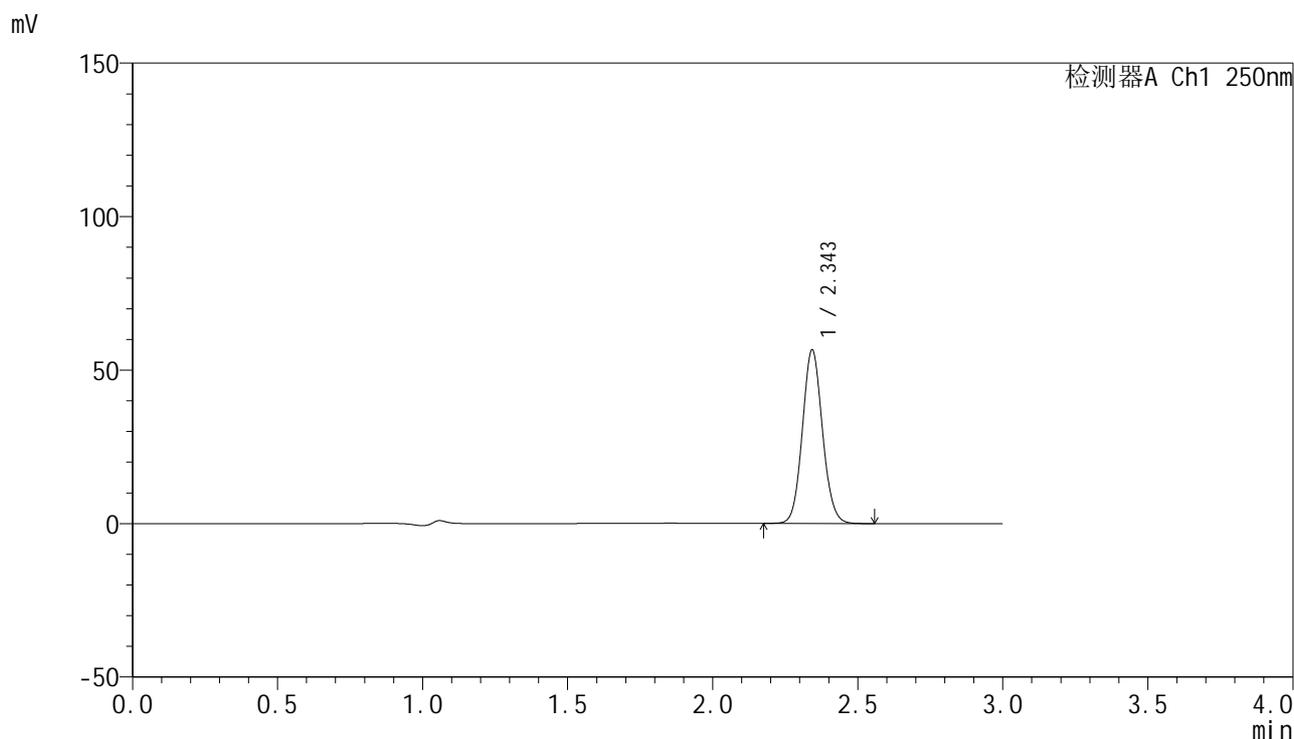
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	201135	100.000	41635	5522	1.084	--
总计		201135	100.000	41635			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4449-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 13:18:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

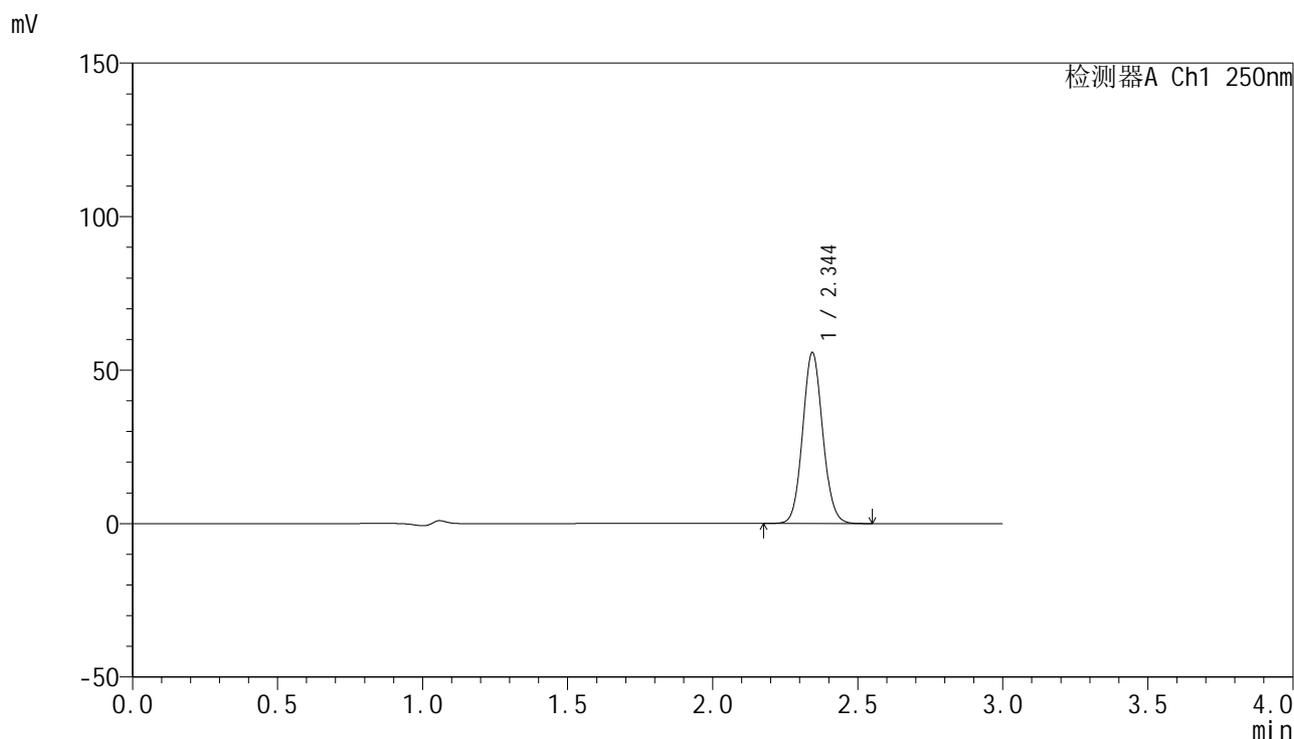
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	272288	100.000	56121	5488	1.084	--
总计		272288	100.000	56121			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4450-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 13:22:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:12:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

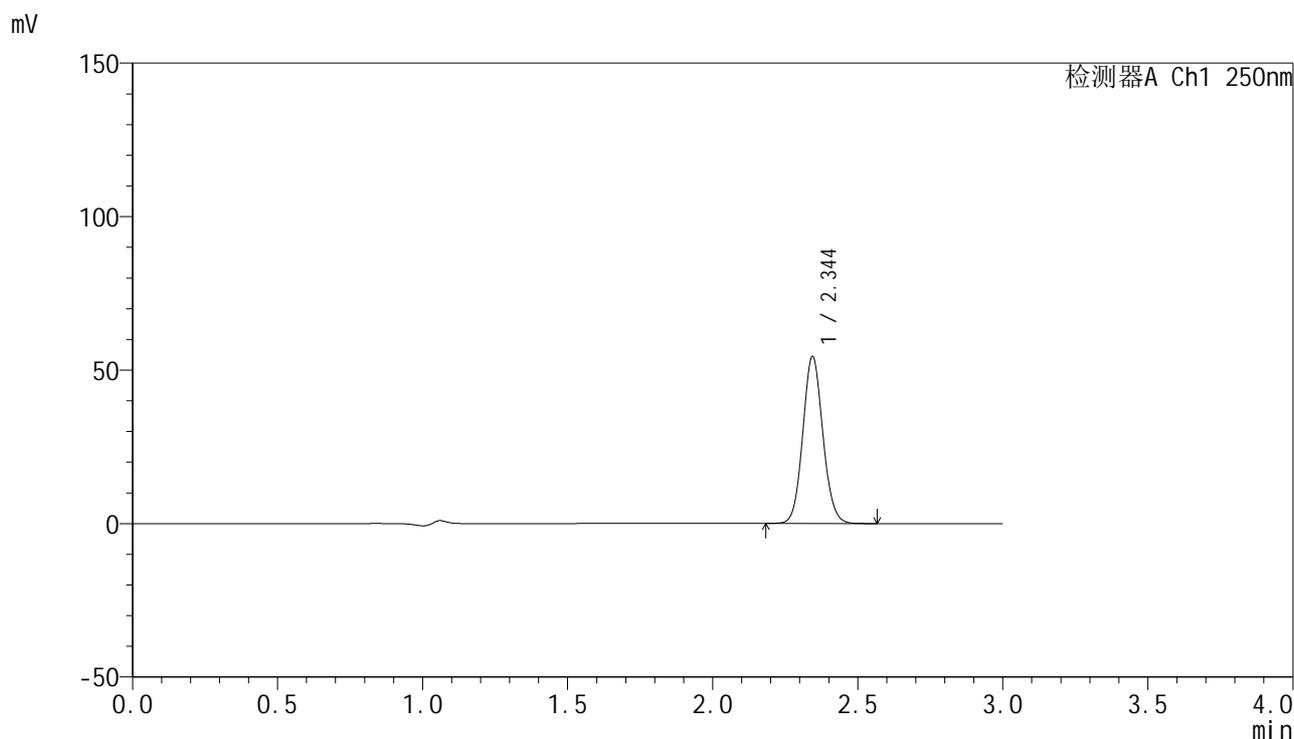
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	267725	100.000	55430	5502	1.084	--
总计		267725	100.000	55430			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4451-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 13:25:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

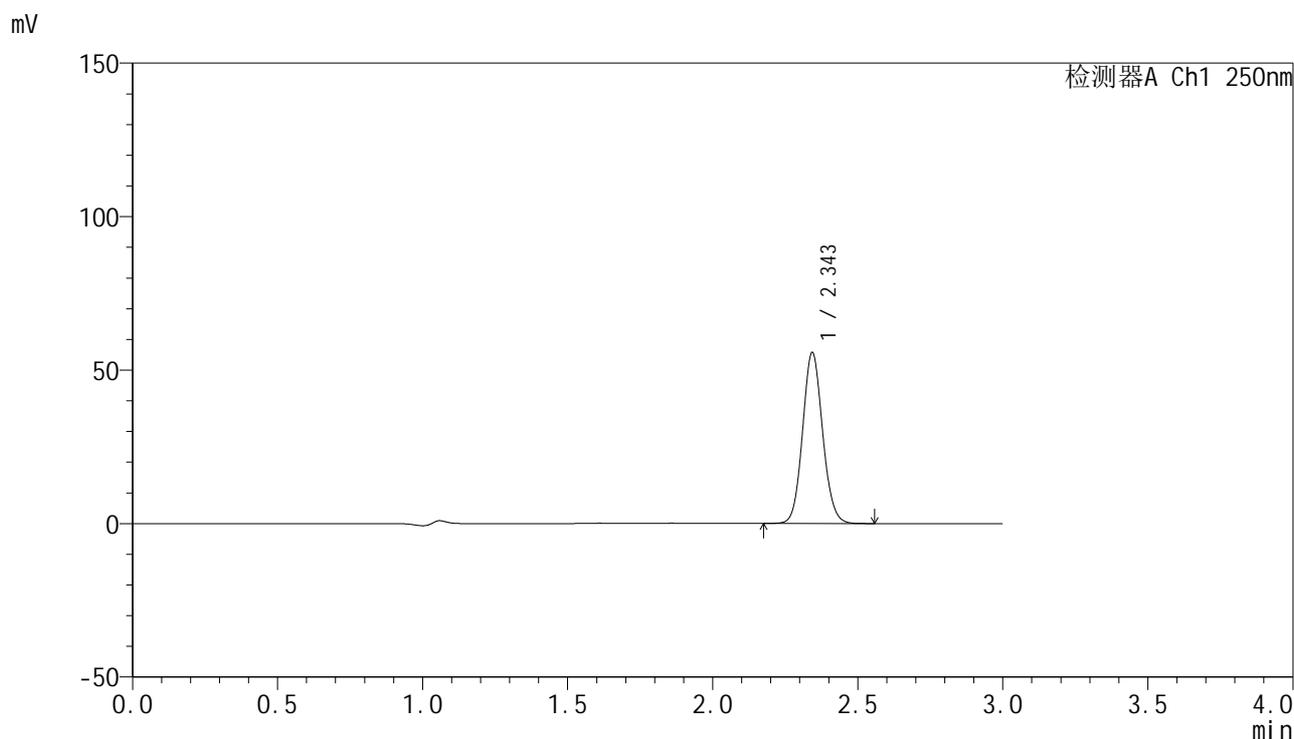
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	261502	100.000	54241	5518	1.086	--
总计		261502	100.000	54241			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4452-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 13:28:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

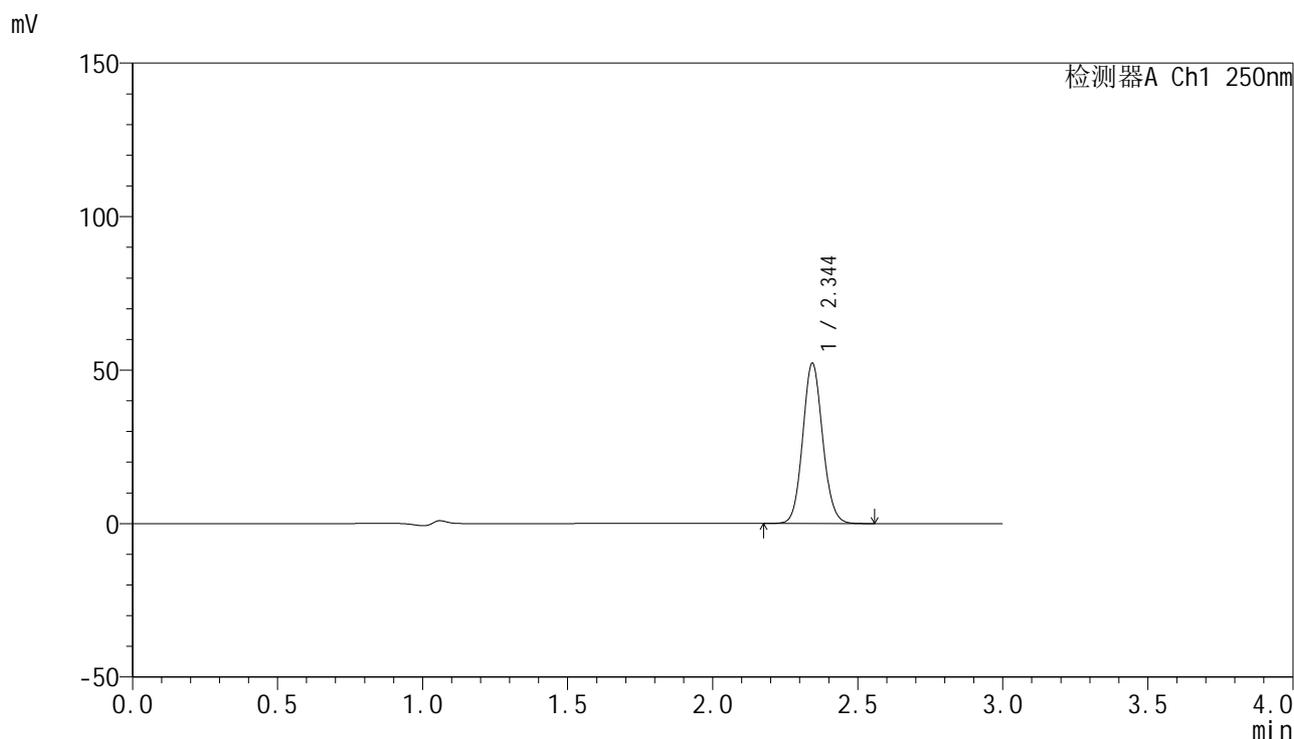
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	267382	100.000	55381	5531	1.089	--
总计		267382	100.000	55381			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4453-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 13:32:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

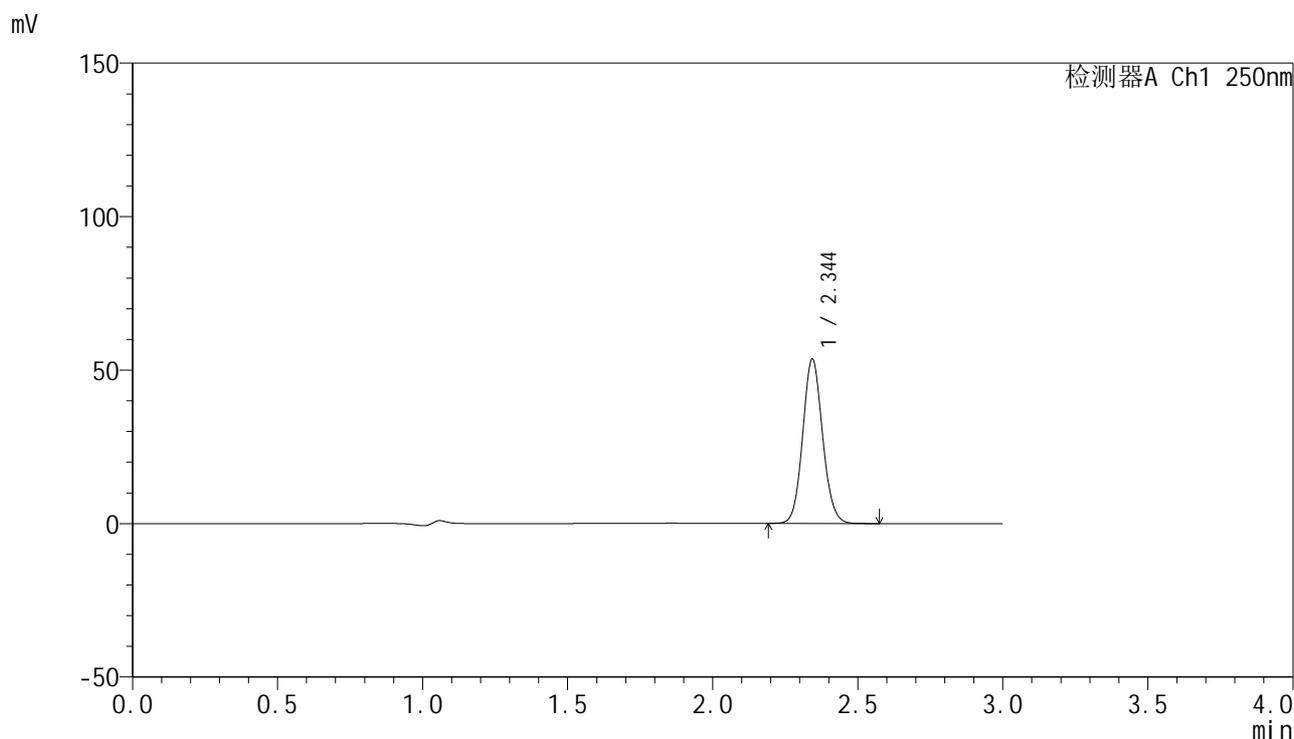
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	249761	100.000	51973	5575	1.090	--
总计		249761	100.000	51973			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4454-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 13:35:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	255406	100.000	53256	5613	1.090	--
总计		255406	100.000	53256			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

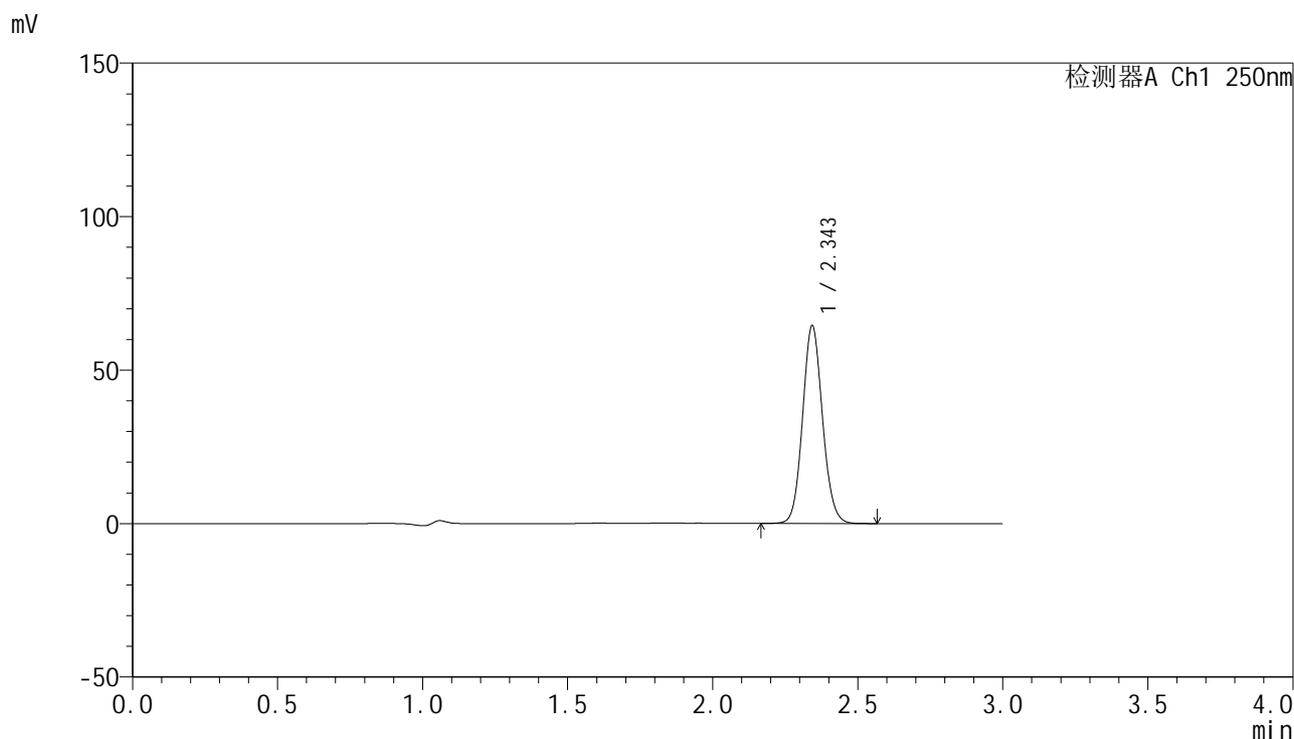


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4455-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 13:39:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

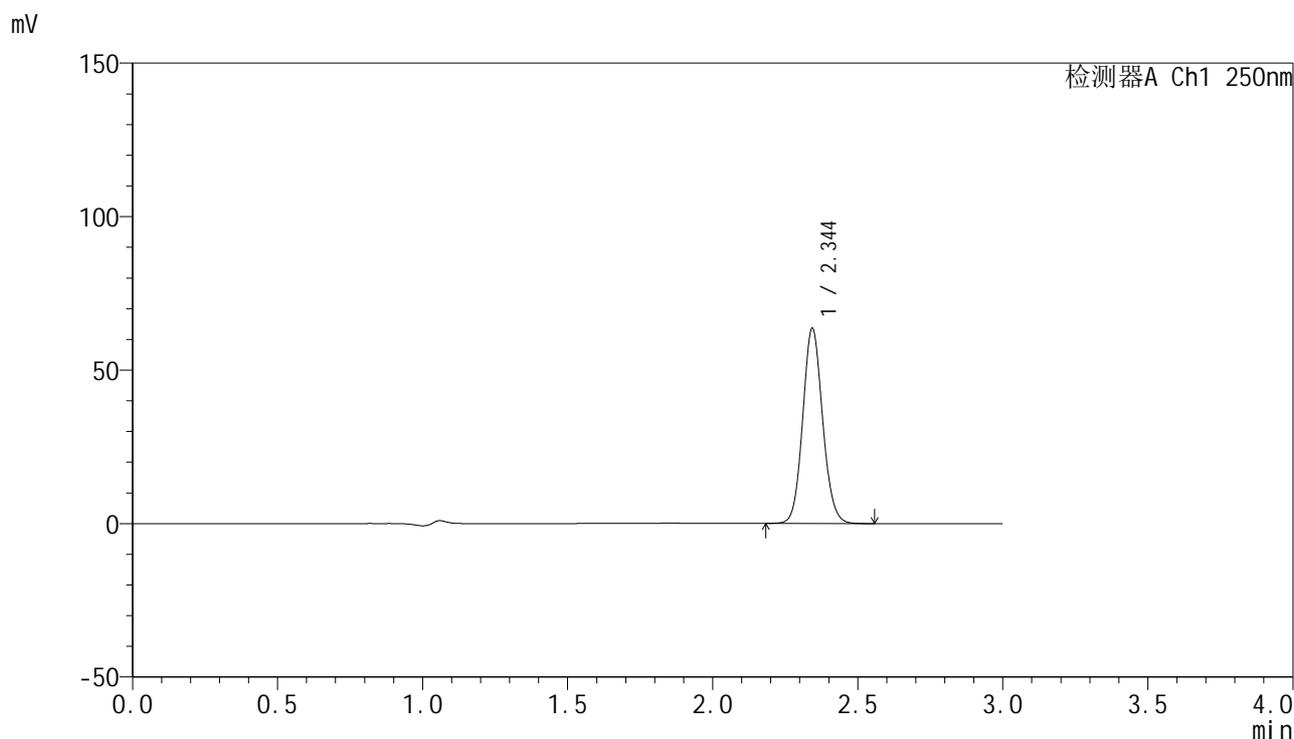
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	307198	100.000	63986	5609	1.091	--
总计		307198	100.000	63986			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4456-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 13:42:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

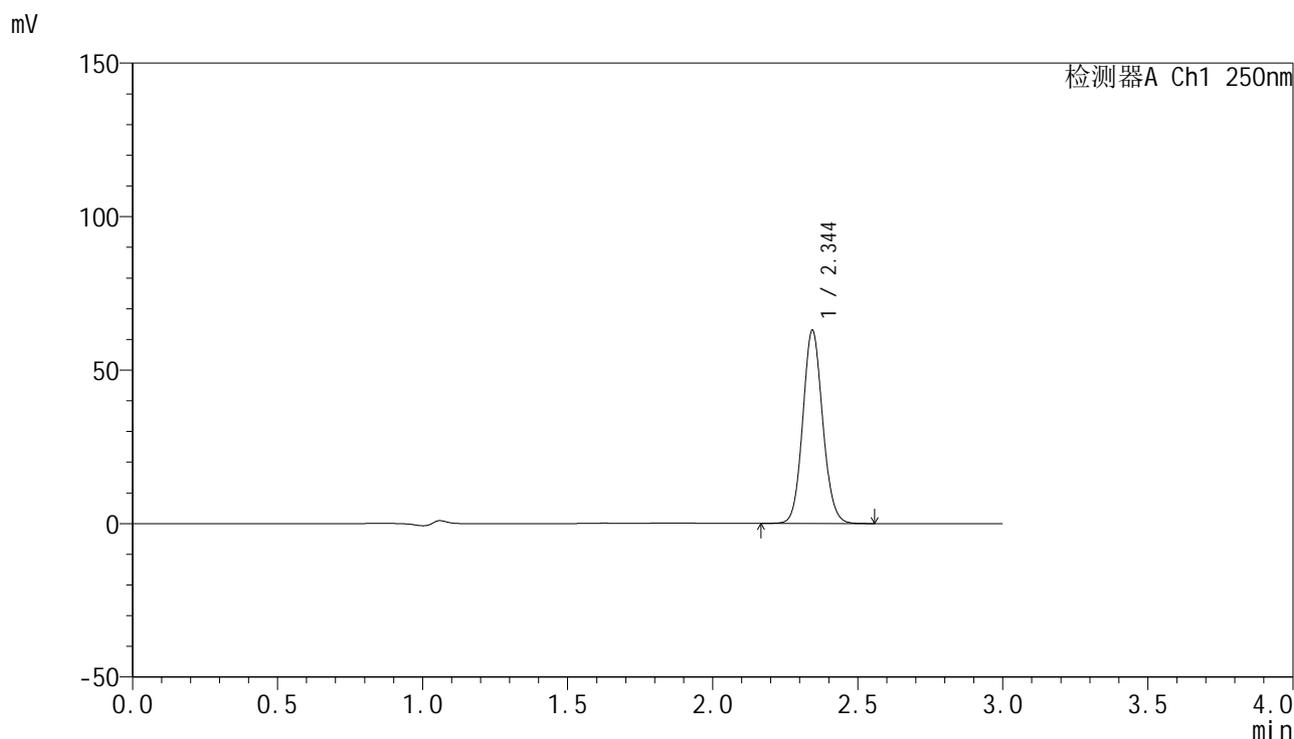
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	302928	100.000	63250	5633	1.094	--
总计		302928	100.000	63250			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4457-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 13:45:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

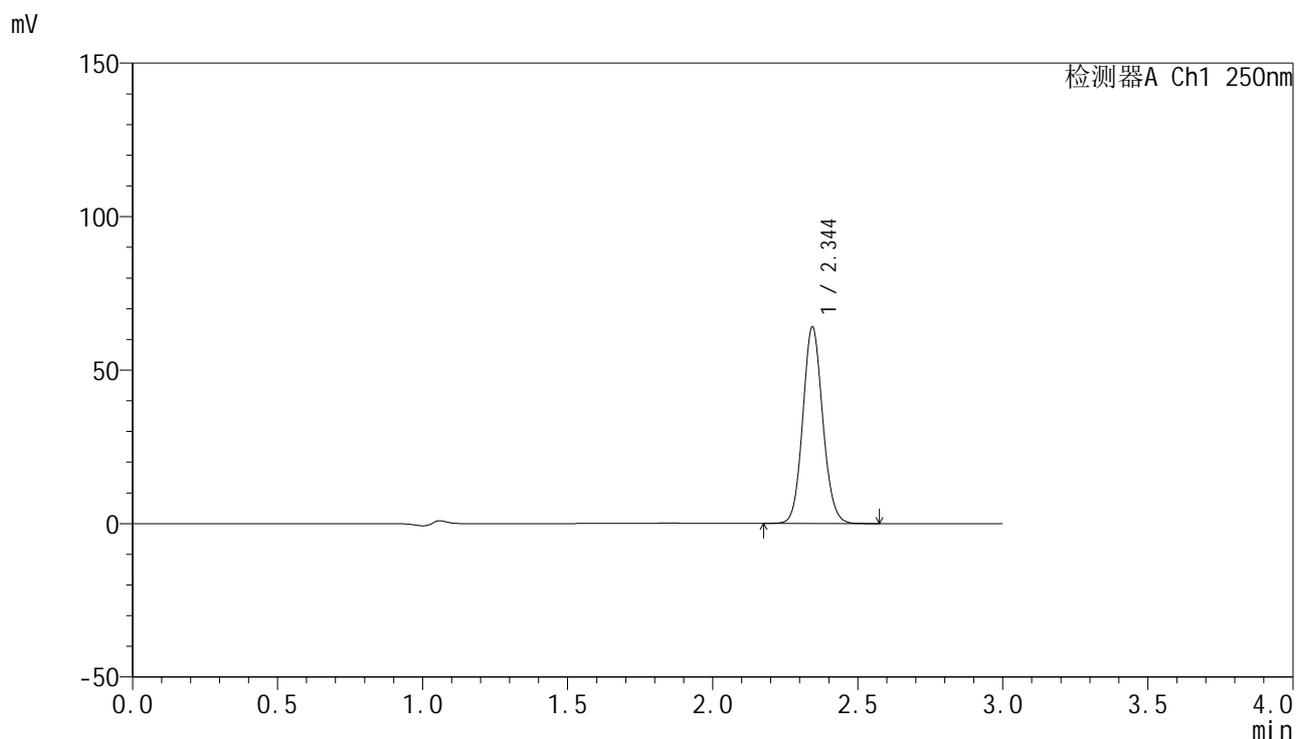
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	300092	100.000	62632	5622	1.093	--
总计		300092	100.000	62632			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4458-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 13:49:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

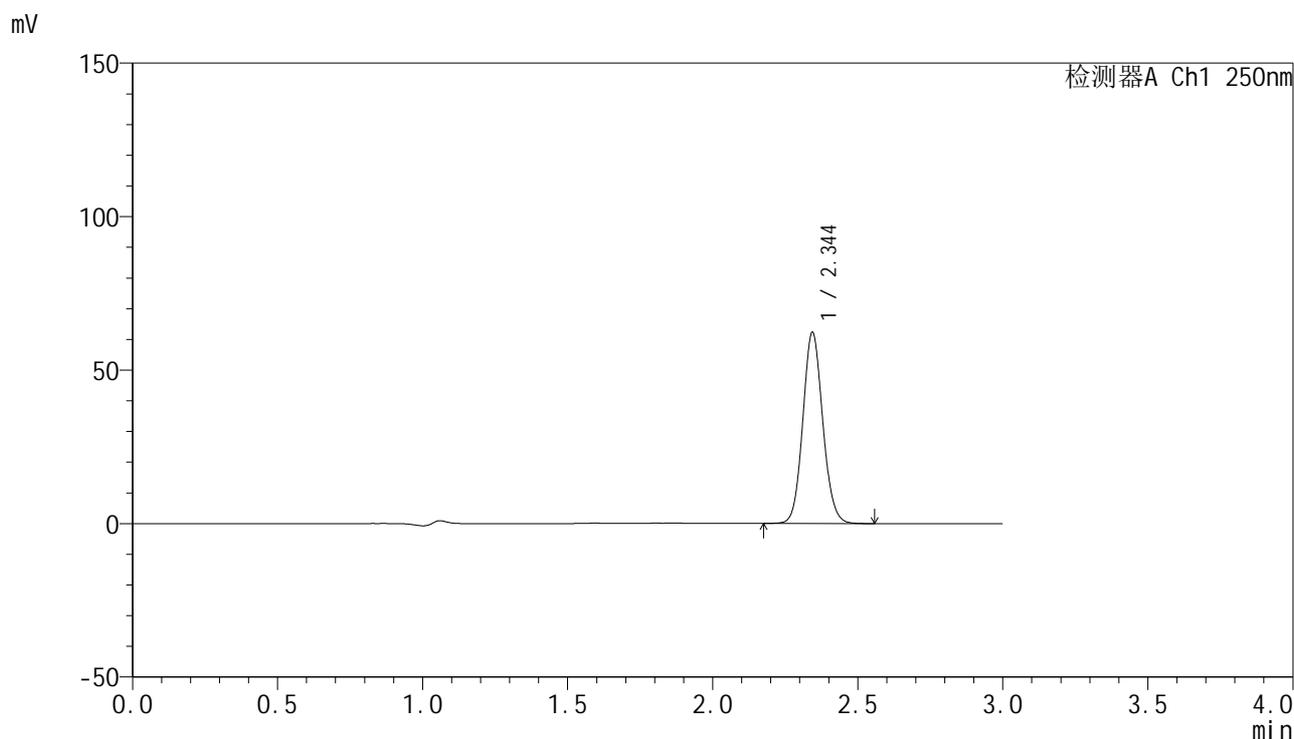
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	306070	100.000	63780	5593	1.093	--
总计		306070	100.000	63780			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4459-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 13:52:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	297394	100.000	62023	5598	1.093	--
总计		297394	100.000	62023			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

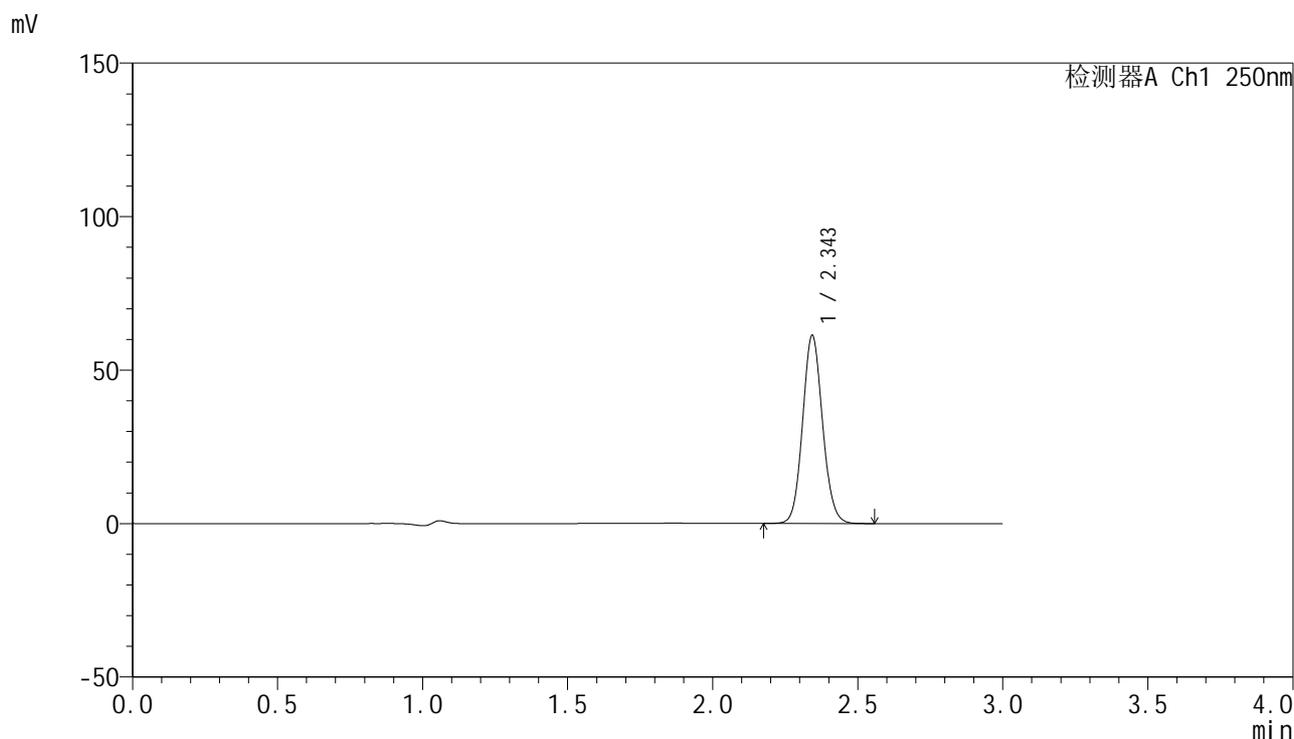


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4460-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 13:55:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

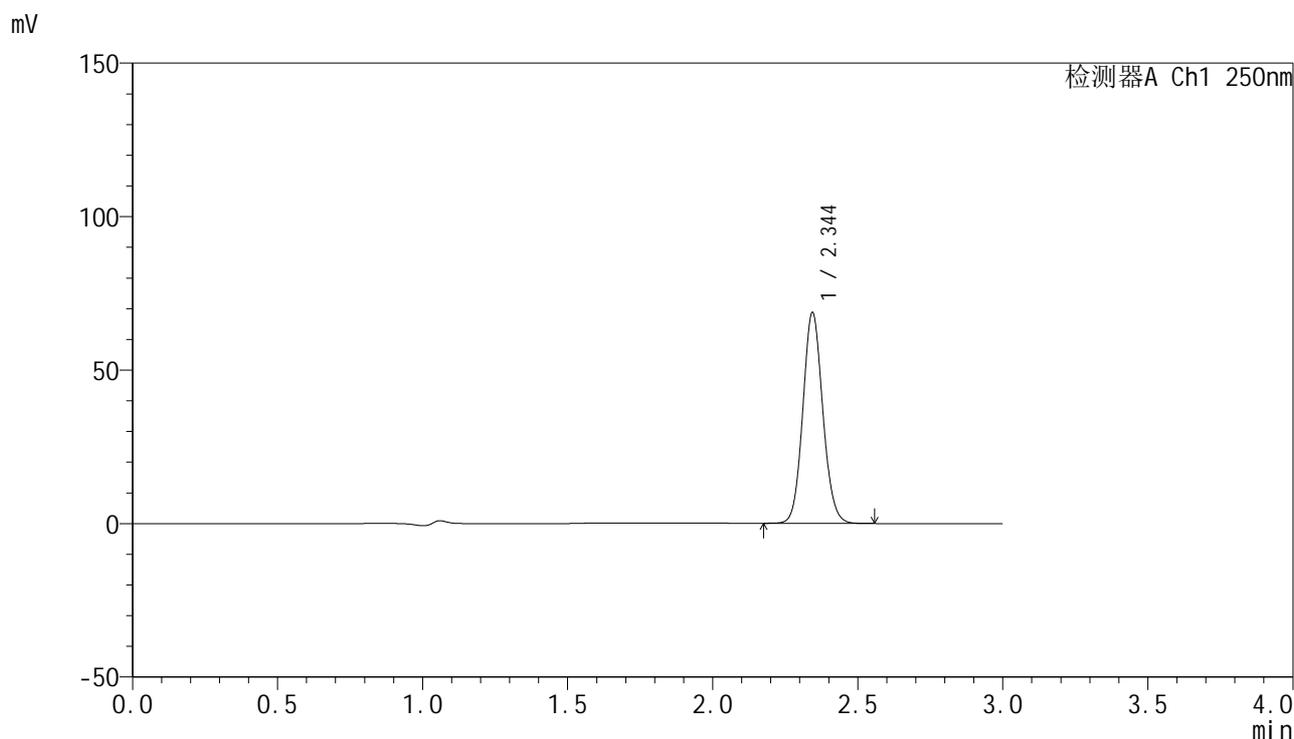
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	293116	100.000	60889	5576	1.093	--
总计		293116	100.000	60889			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4461-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 13:59:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	328712	100.000	68447	5573	1.093	--
总计		328712	100.000	68447			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

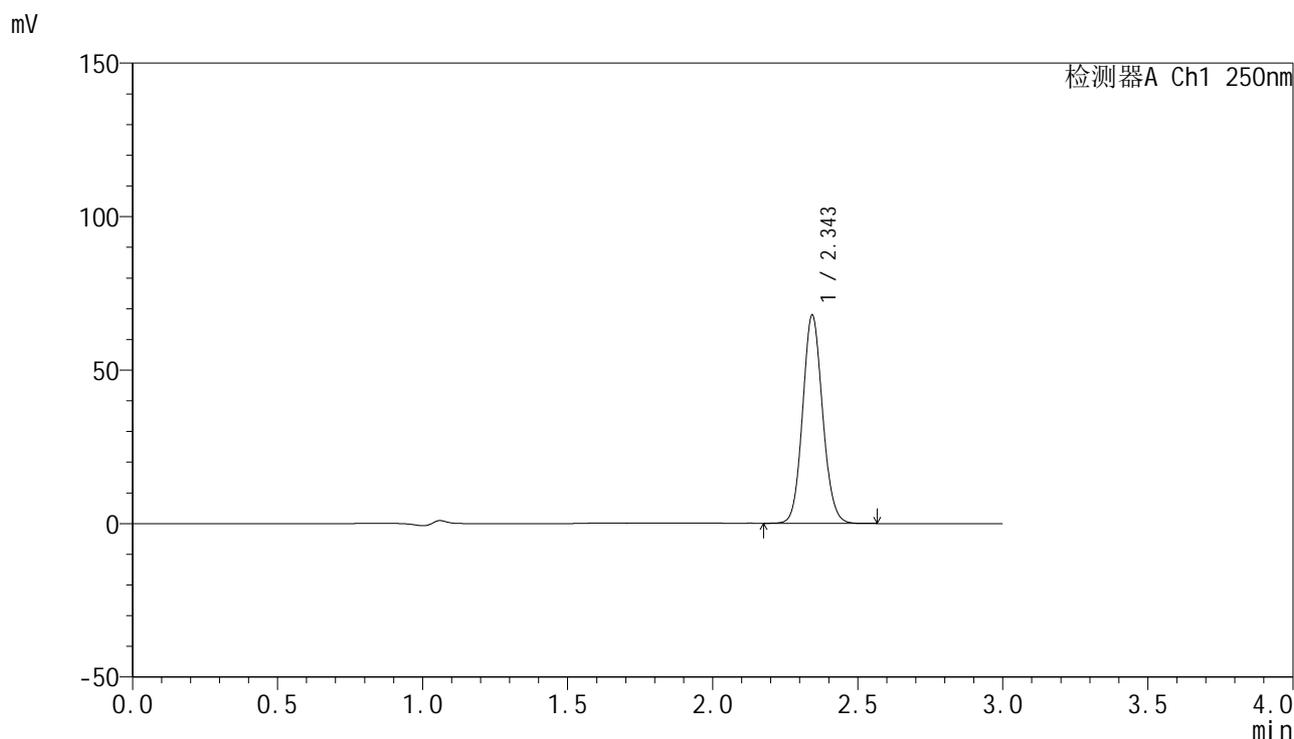


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4462-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 14:02:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

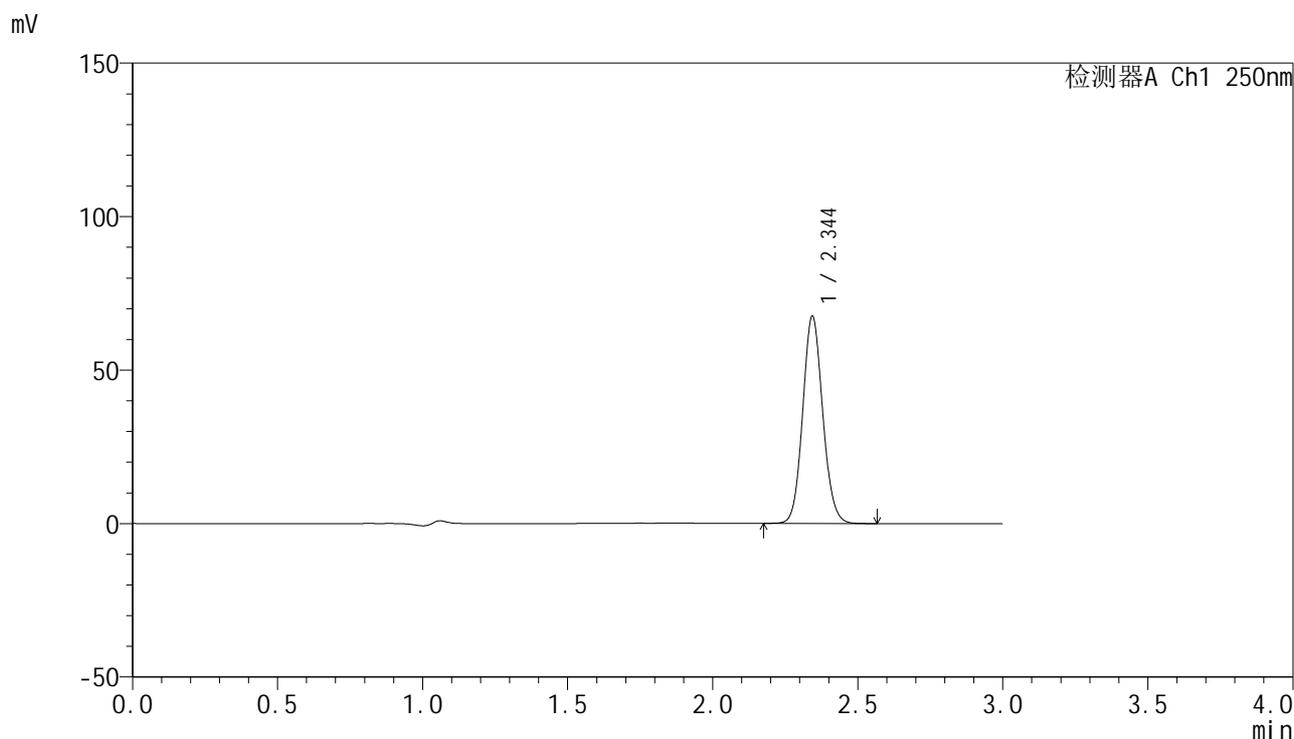
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	324533	100.000	67441	5576	1.095	--
总计		324533	100.000	67441			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4463-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 14:06:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

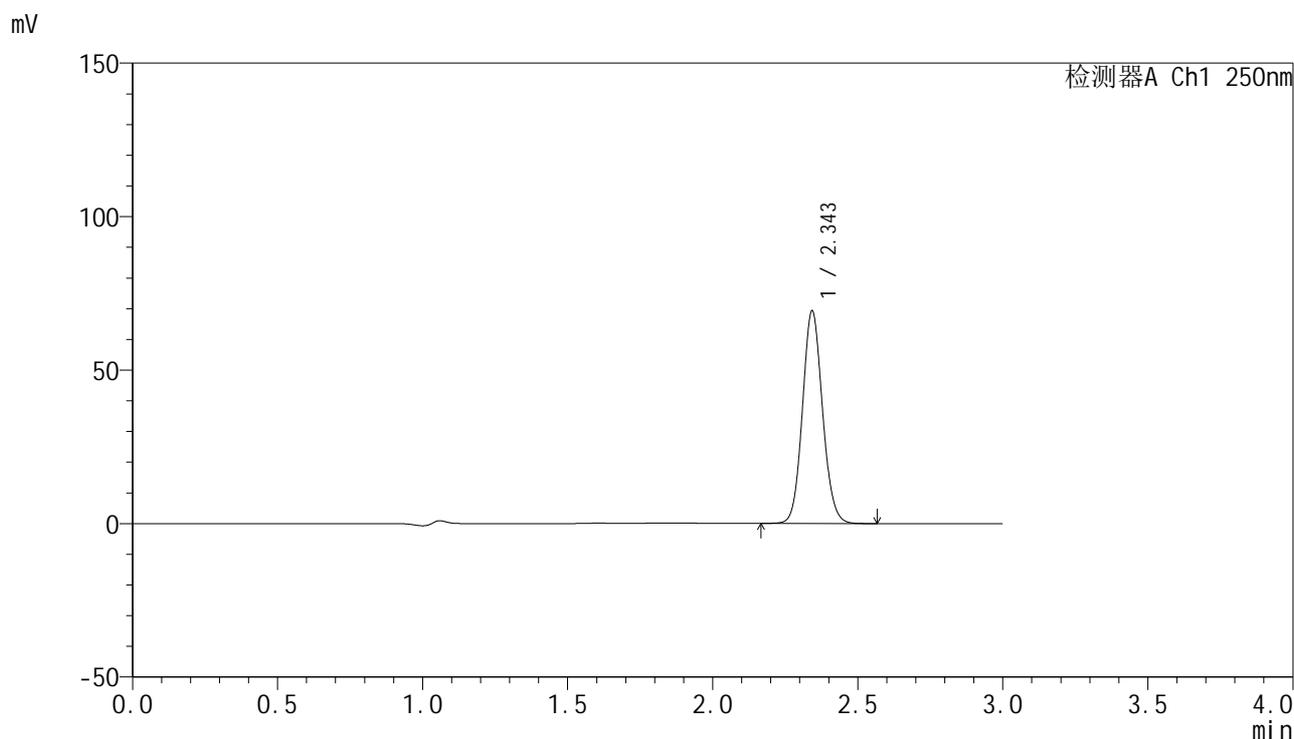
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	323496	100.000	67200	5555	1.094	--
总计		323496	100.000	67200			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4464-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 14:09:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

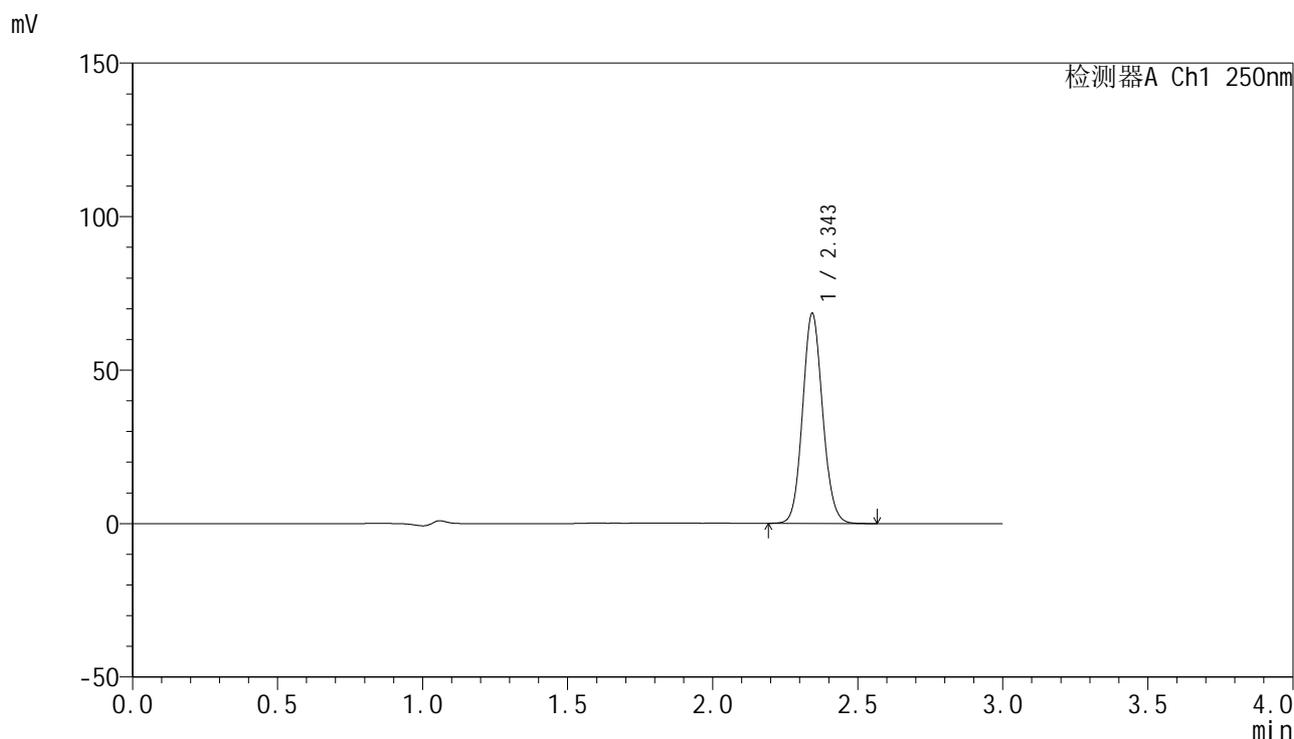
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	332498	100.000	68730	5532	1.095	--
总计		332498	100.000	68730			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4465-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 14:12:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

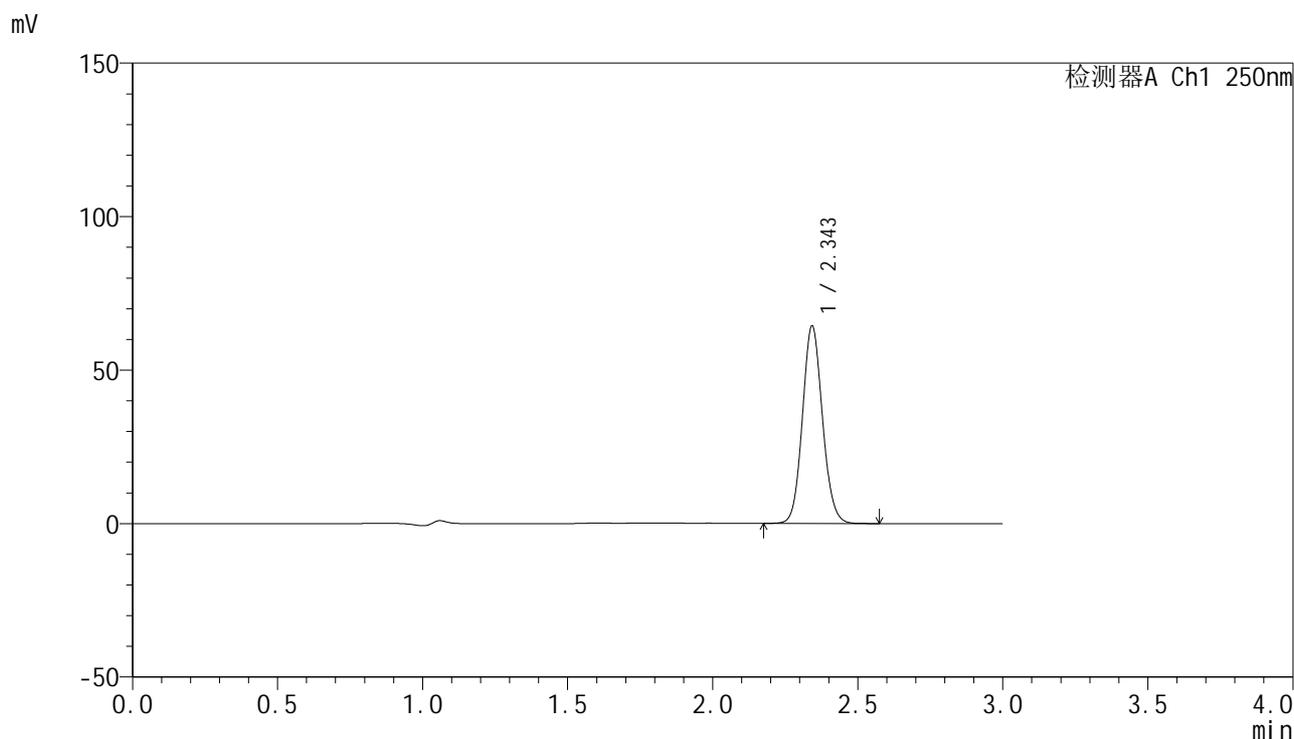
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	328242	100.000	67989	5542	1.094	--
总计		328242	100.000	67989			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4466-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 14:16:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

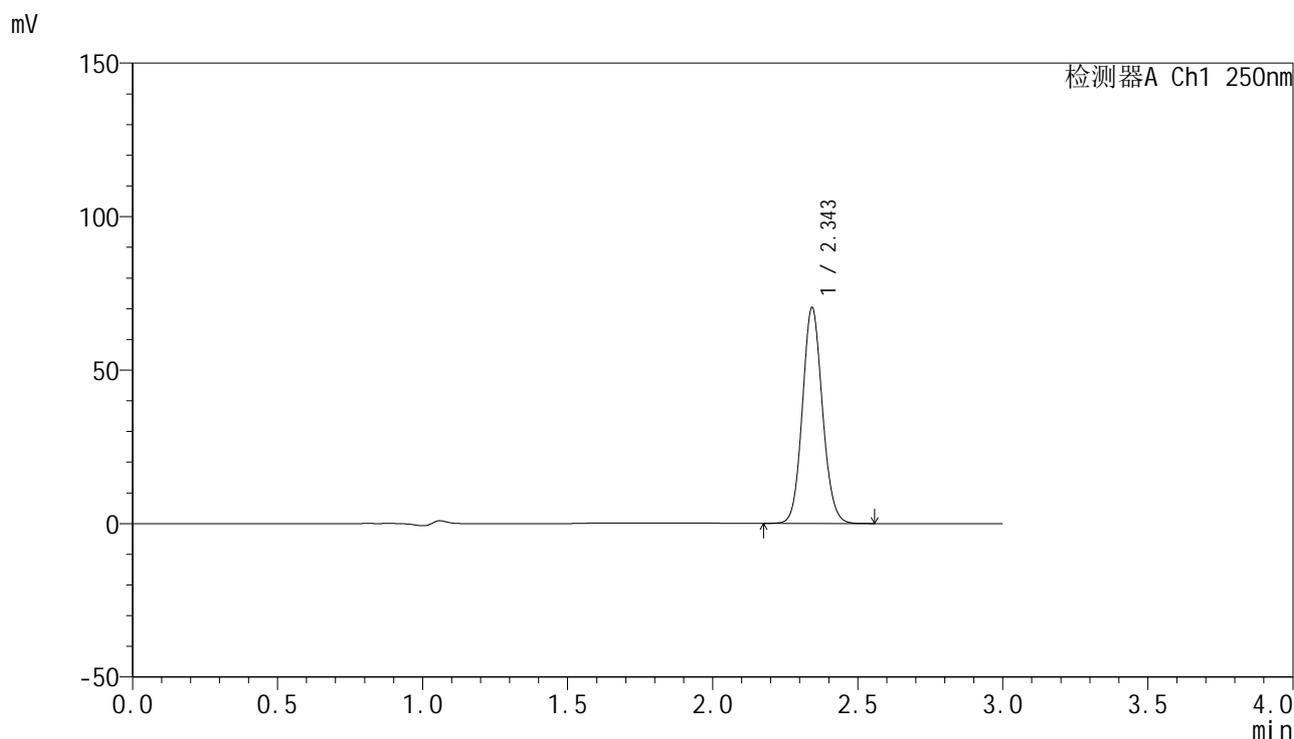
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	308333	100.000	63834	5552	1.095	--
总计		308333	100.000	63834			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4467-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 14:19:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

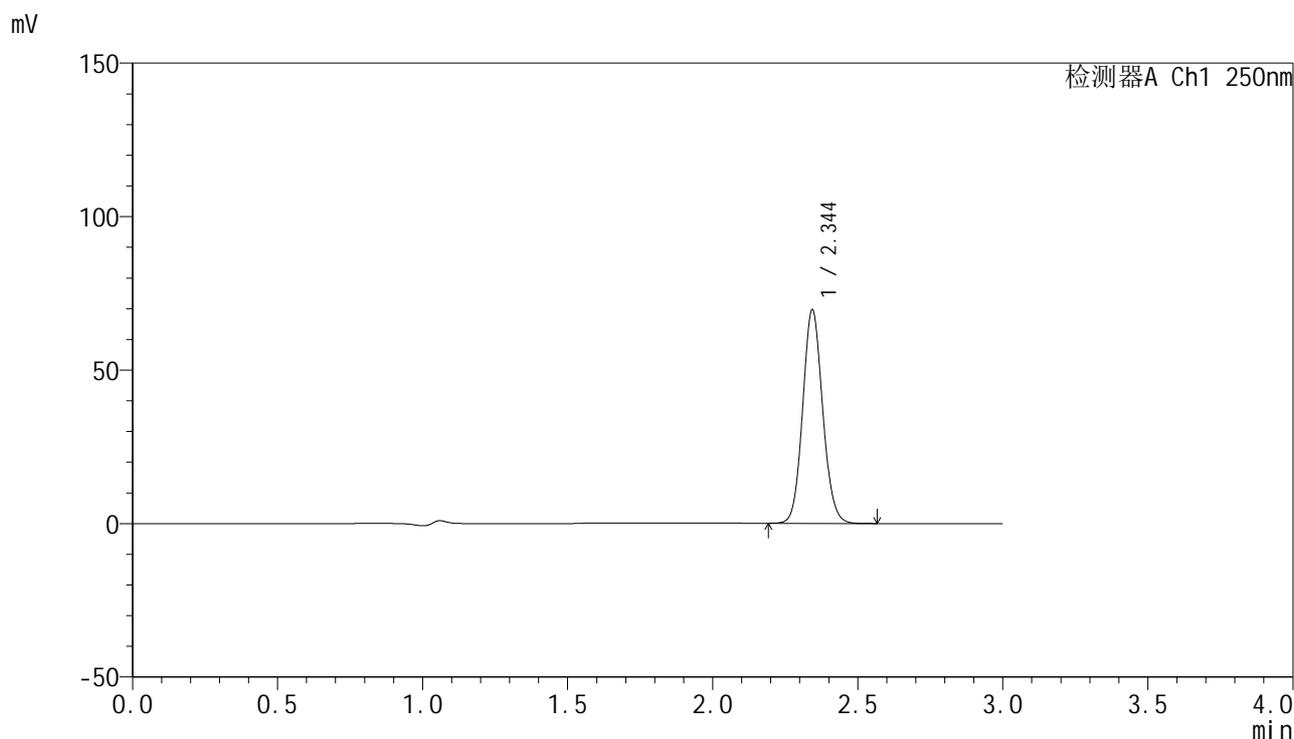
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	337417	100.000	69689	5536	1.095	--
总计		337417	100.000	69689			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4468-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 14:22:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

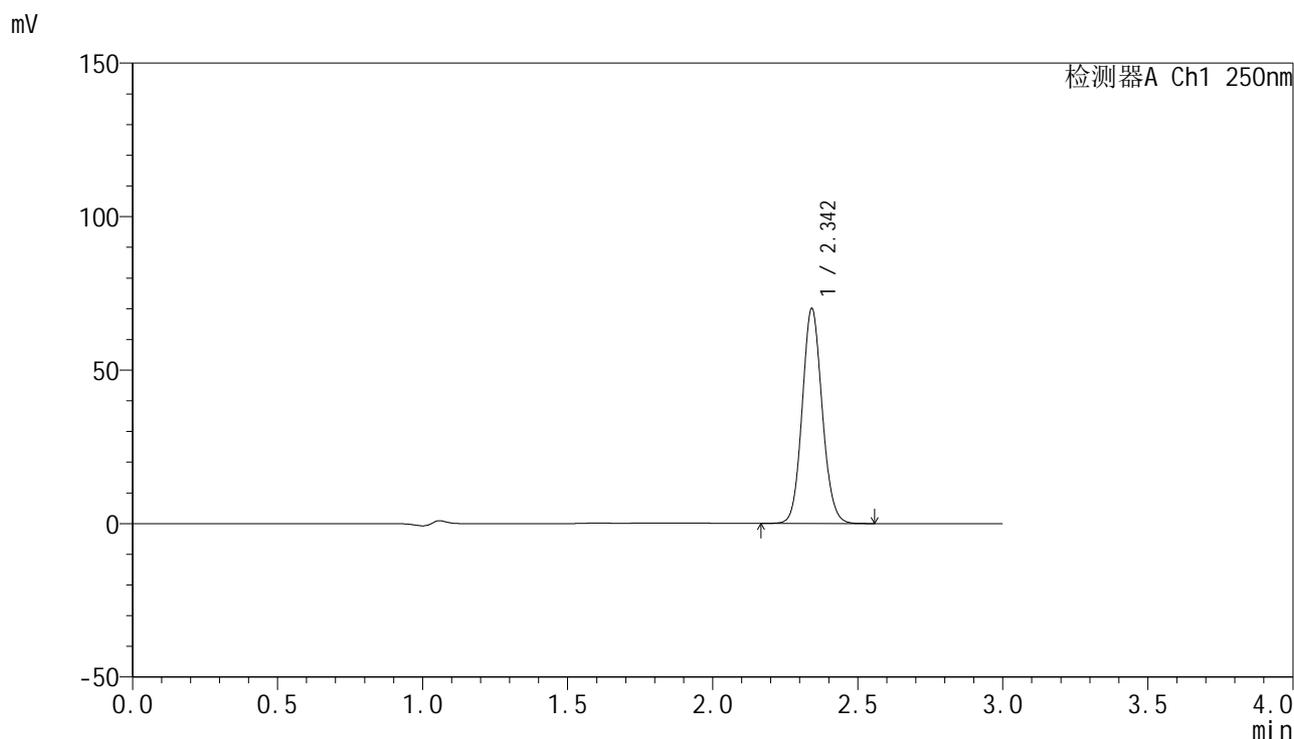
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	333377	100.000	69235	5560	1.095	--
总计		333377	100.000	69235			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4469-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 14:26:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

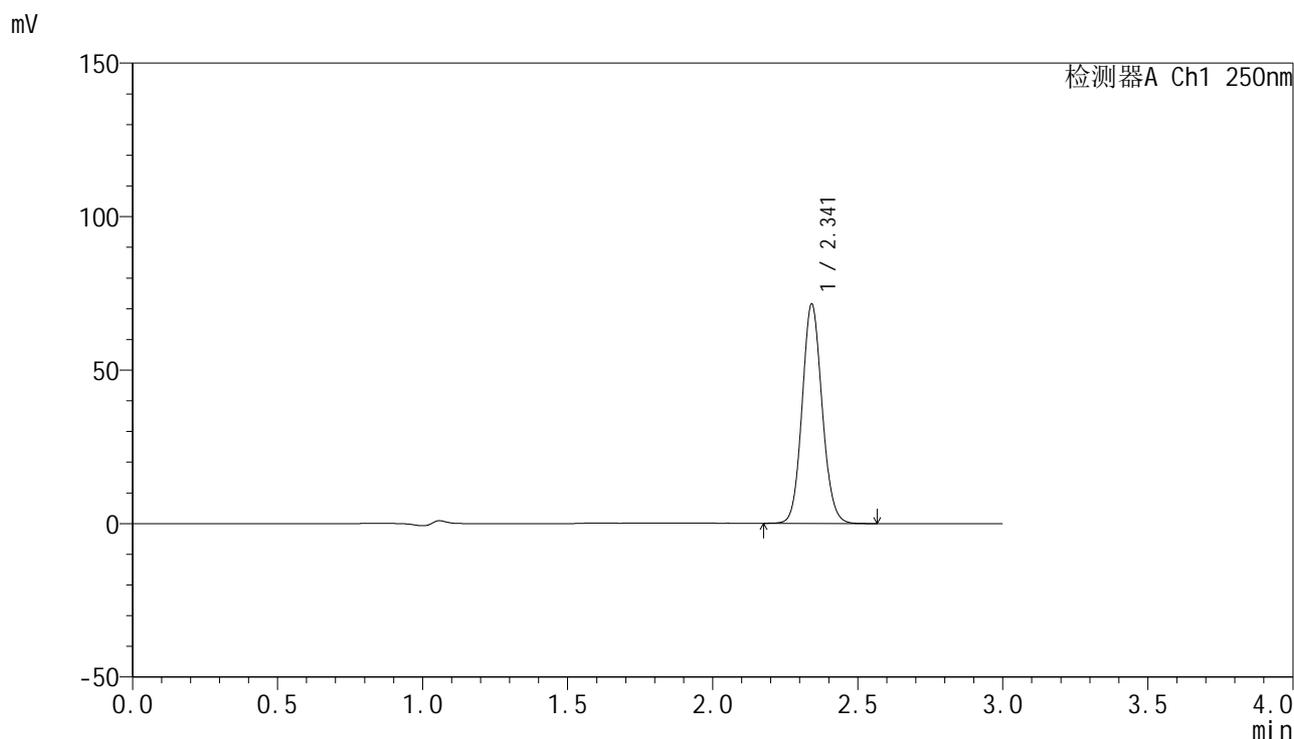
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	335138	100.000	69597	5556	1.096	--
总计		335138	100.000	69597			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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 - 27-34/29-4470-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 14:29:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

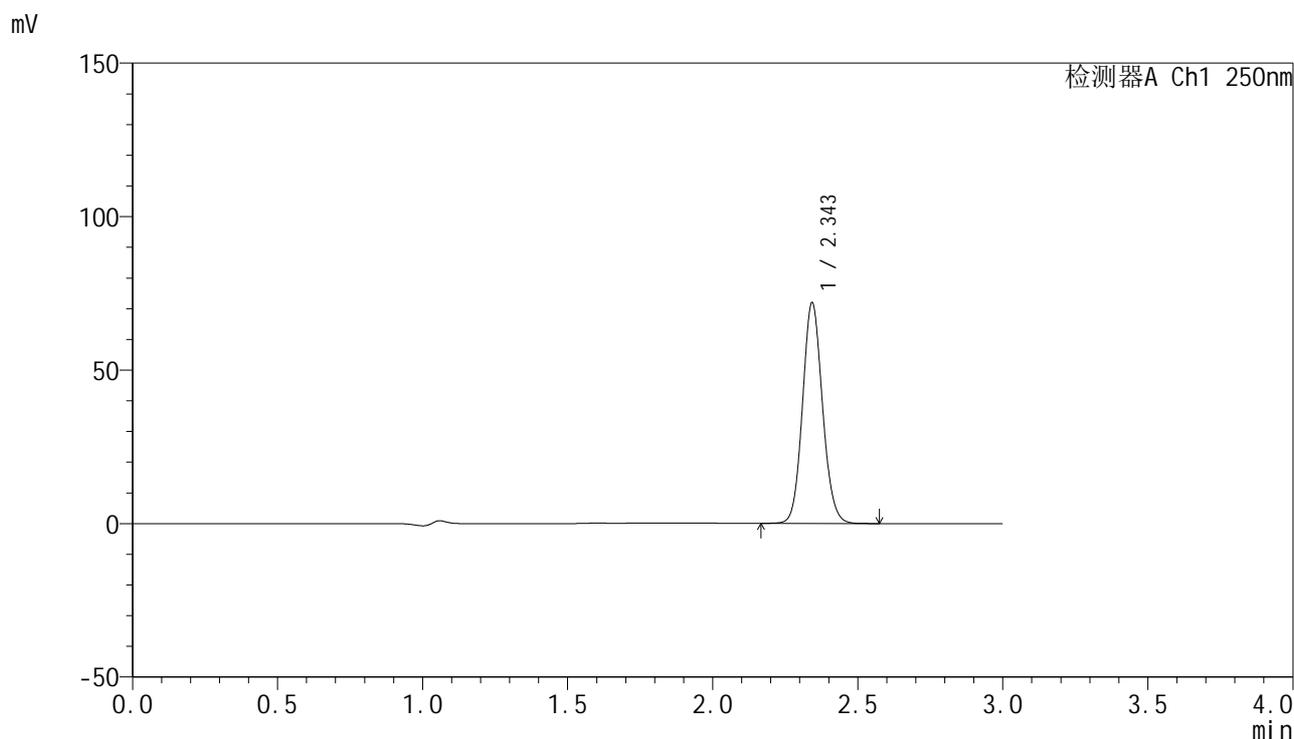
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	342248	100.000	71098	5555	1.097	--
总计		342248	100.000	71098			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4471-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 14:32:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

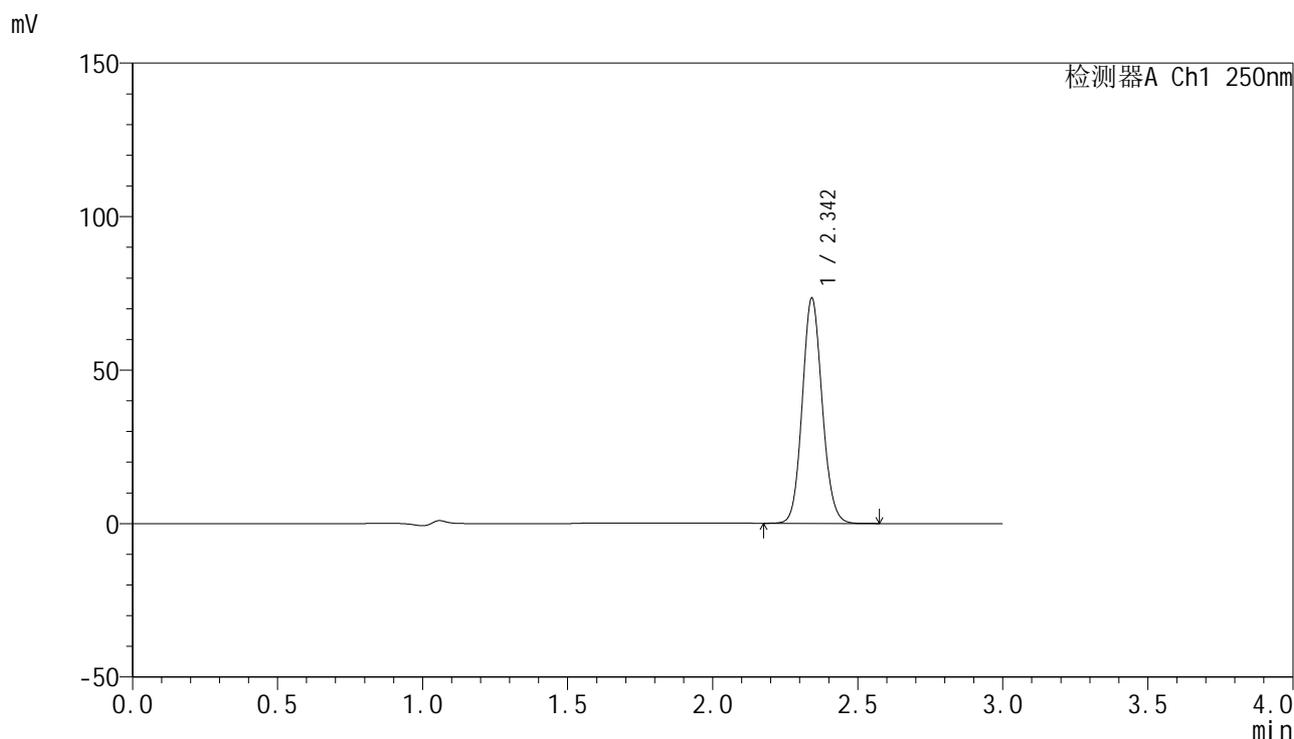
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	344356	100.000	71380	5573	1.098	--
总计		344356	100.000	71380			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4472-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 14:36:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:13:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

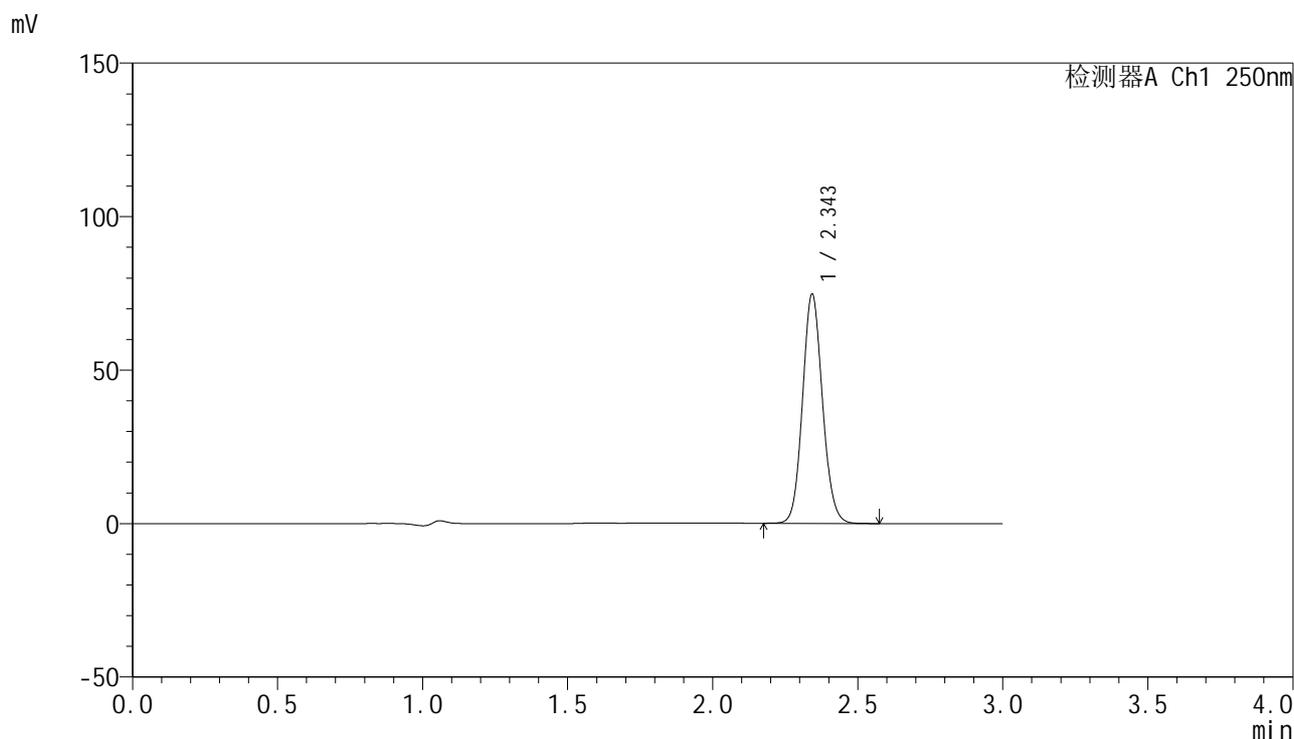
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	350337	100.000	72900	5596	1.101	--
总计		350337	100.000	72900			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4473-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 14:39:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

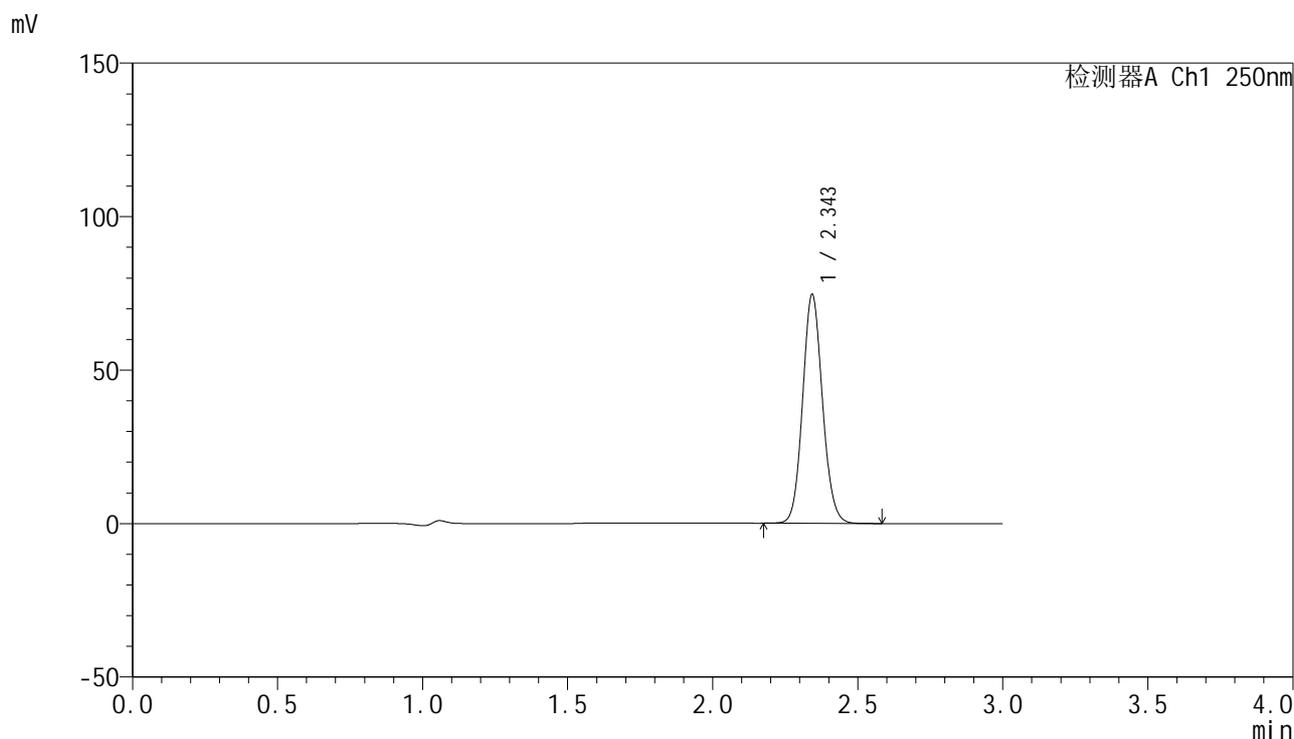
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	356824	100.000	74113	5592	1.099	--
总计		356824	100.000	74113			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4474-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 14:43:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

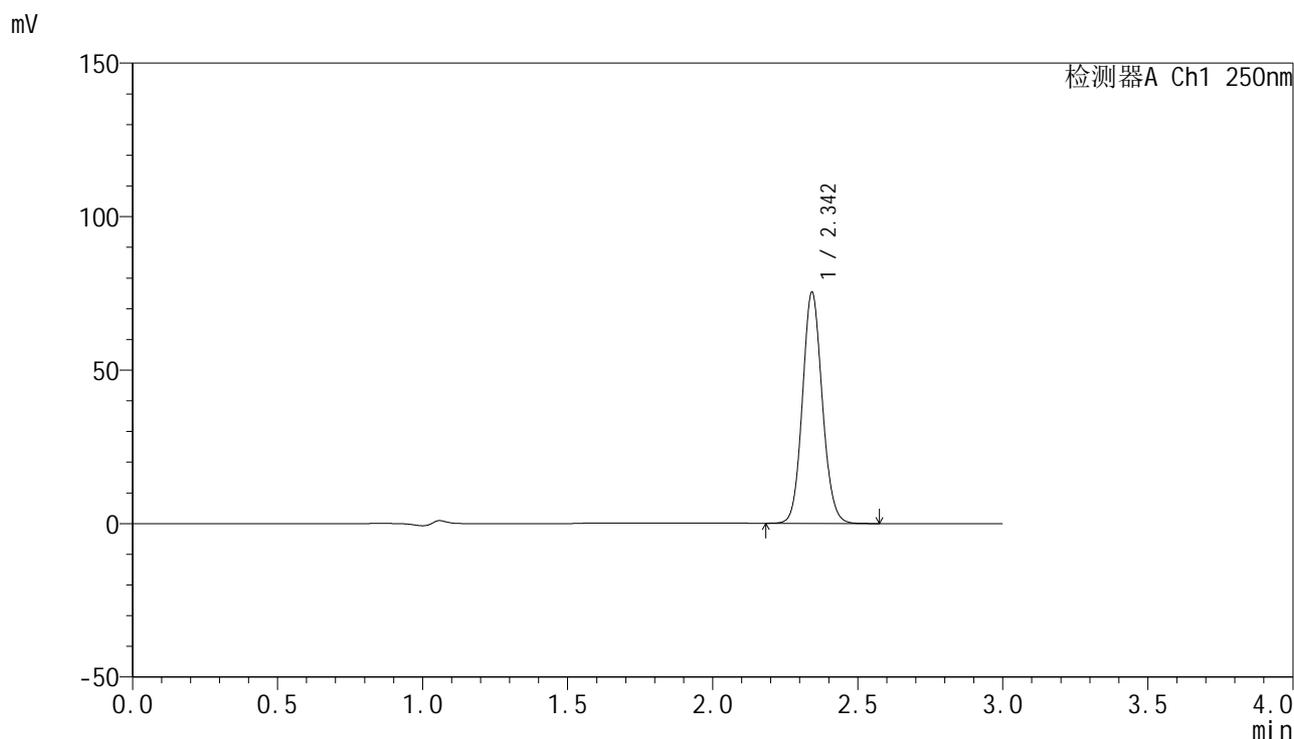
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	354856	100.000	74026	5635	1.097	--
总计		354856	100.000	74026			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4475-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 14:46:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

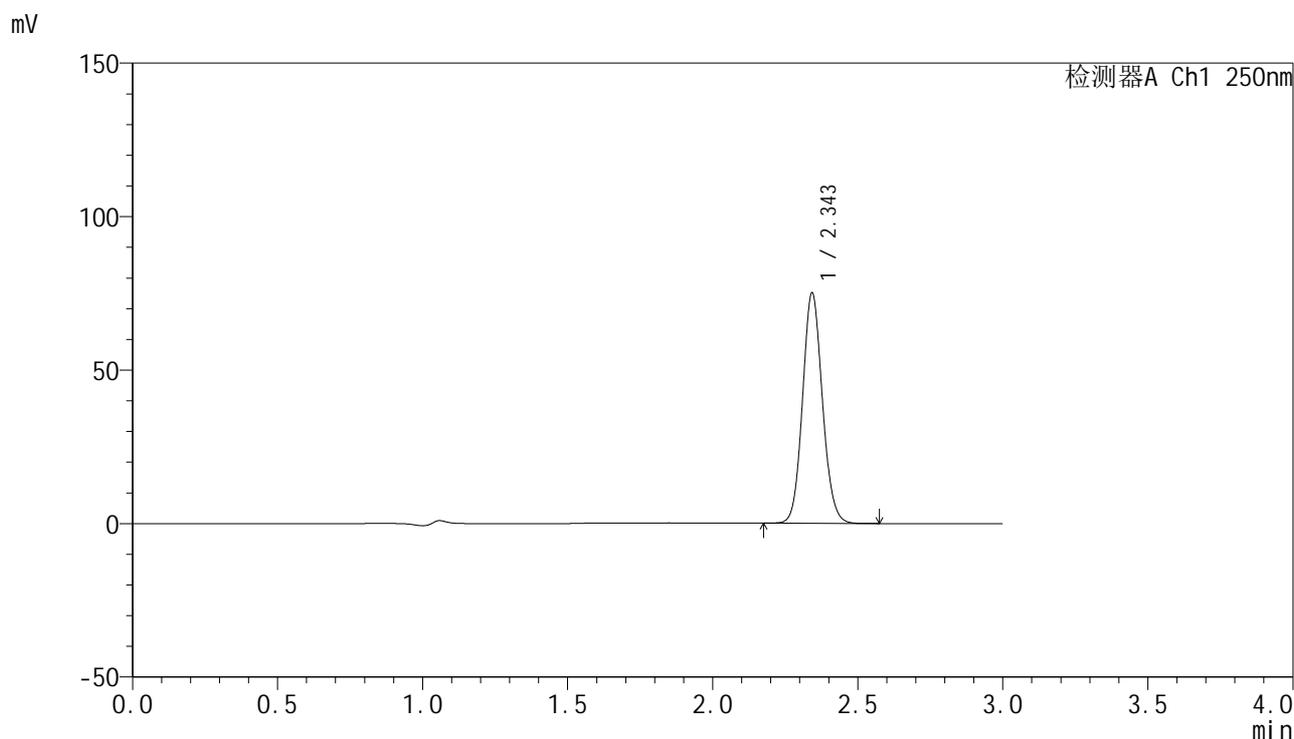
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	357846	100.000	74688	5654	1.097	--
总计		357846	100.000	74688			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4476-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 14:49:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

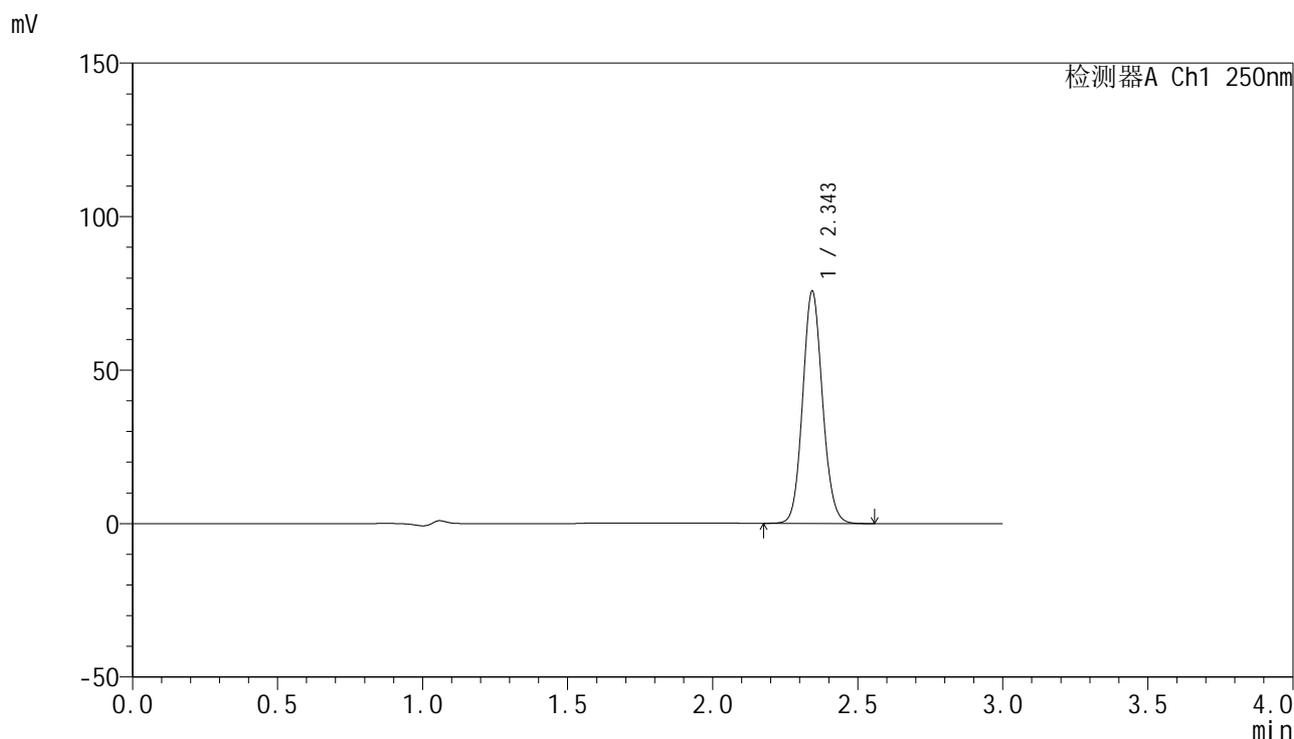
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	357093	100.000	74482	5641	1.098	--
总计		357093	100.000	74482			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4477-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 14:53:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

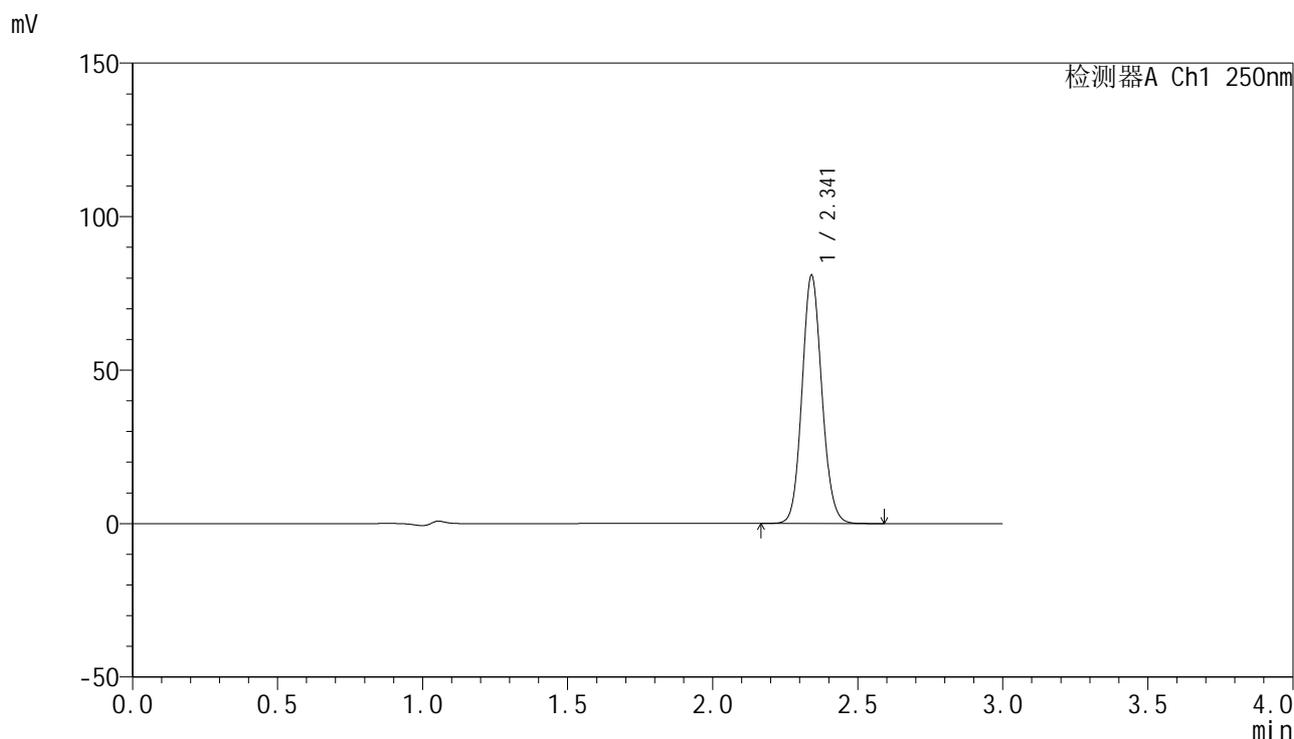
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	359548	100.000	75158	5652	1.096	--
总计		359548	100.000	75158			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4478-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 14:56:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

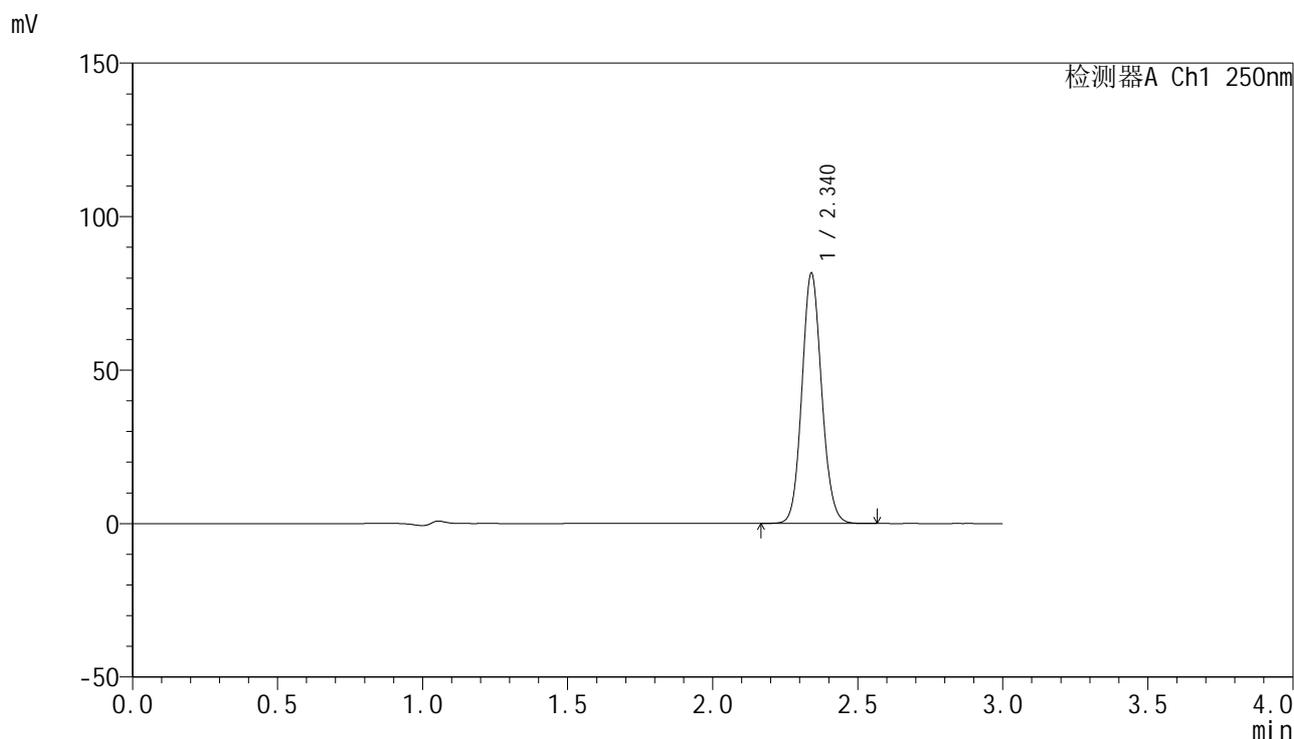
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	384823	100.000	80622	5638	1.100	--
总计		384823	100.000	80622			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4479-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 15:00:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	385926	100.000	81368	5695	1.099	--
总计		385926	100.000	81368			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

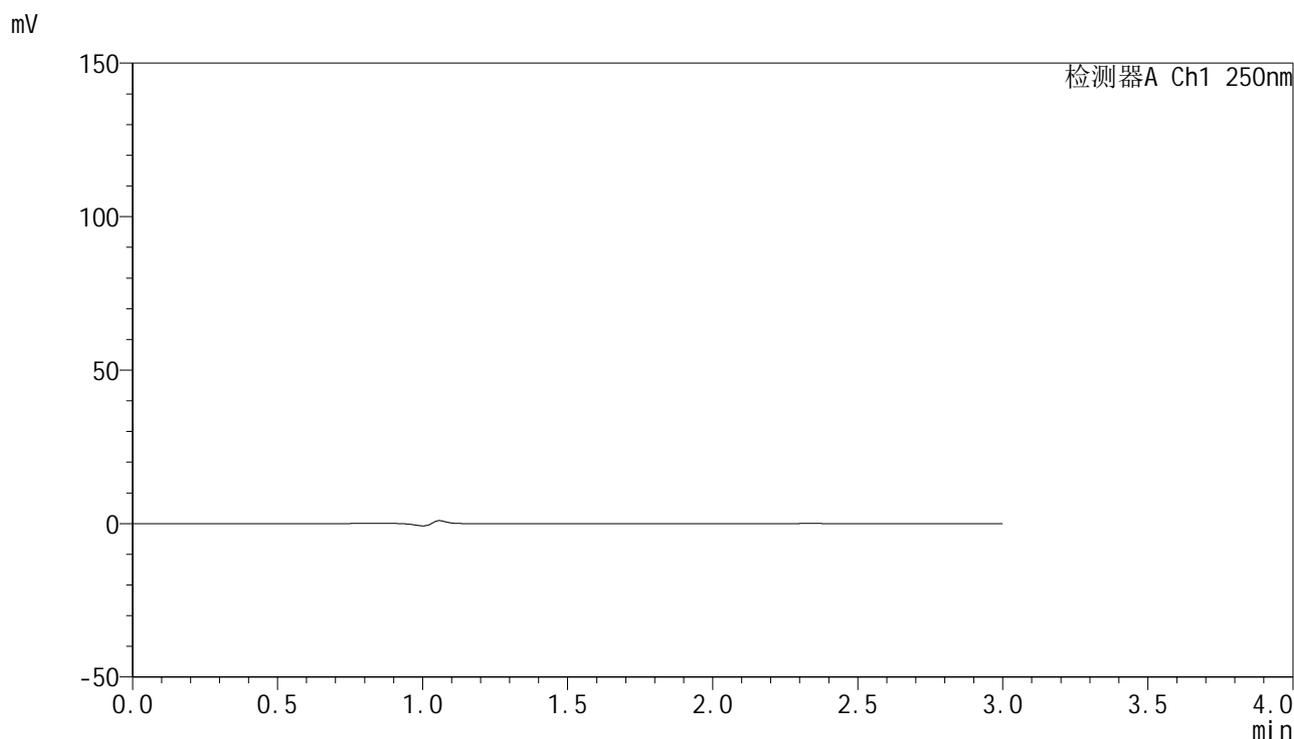


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4480-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:03:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

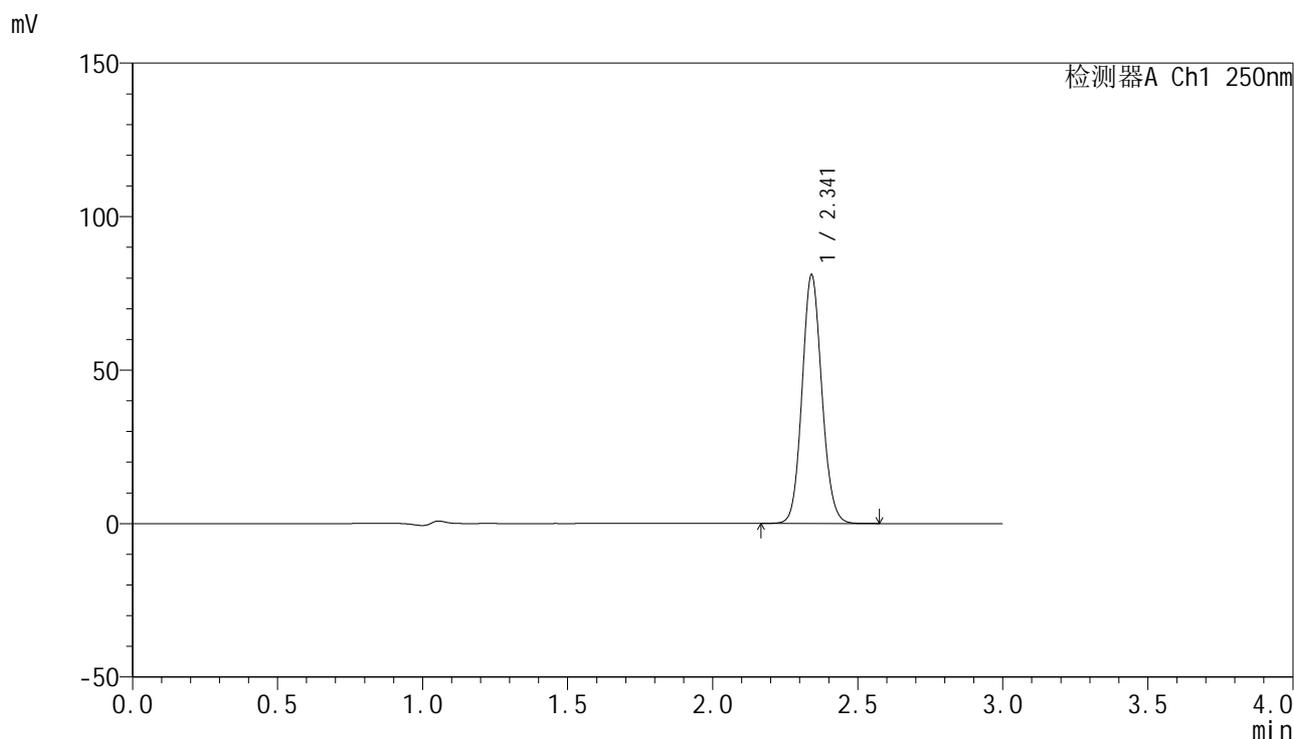
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4481-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:06:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

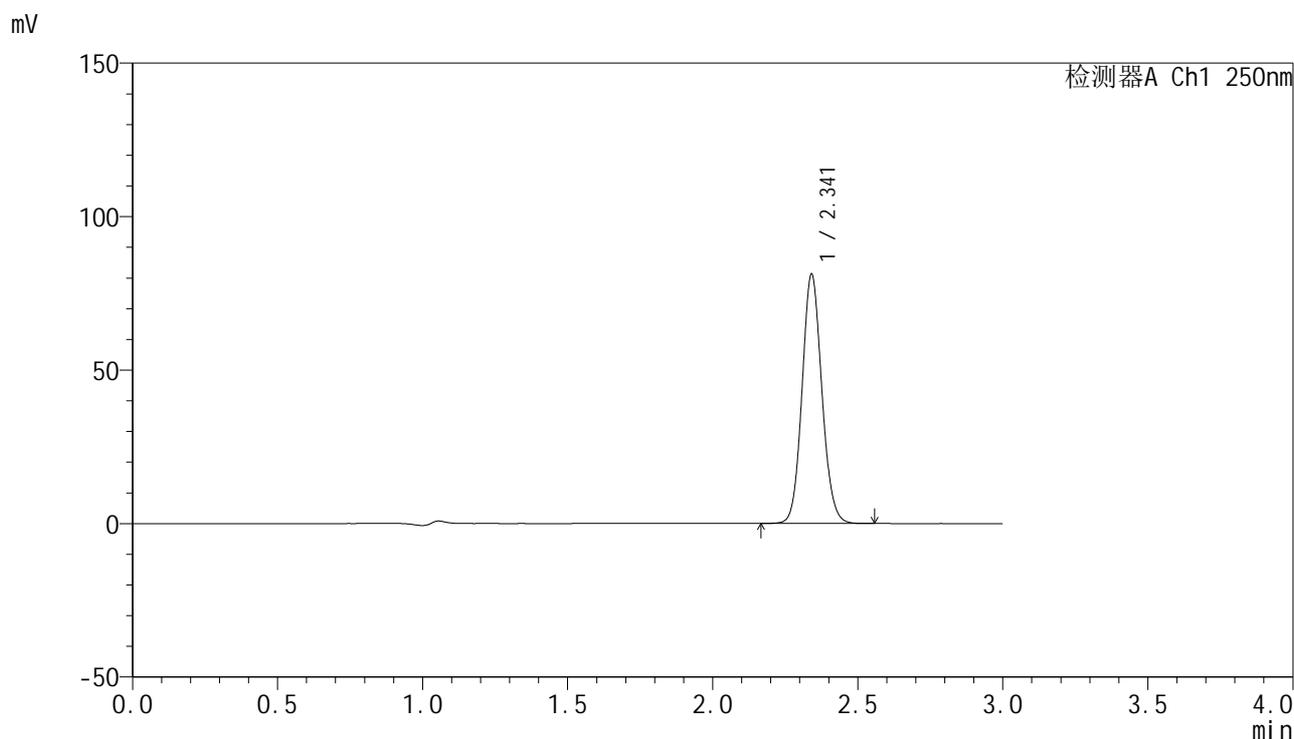
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	383942	100.000	80688	5672	1.096	--
总计		383942	100.000	80688			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4482-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:10:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

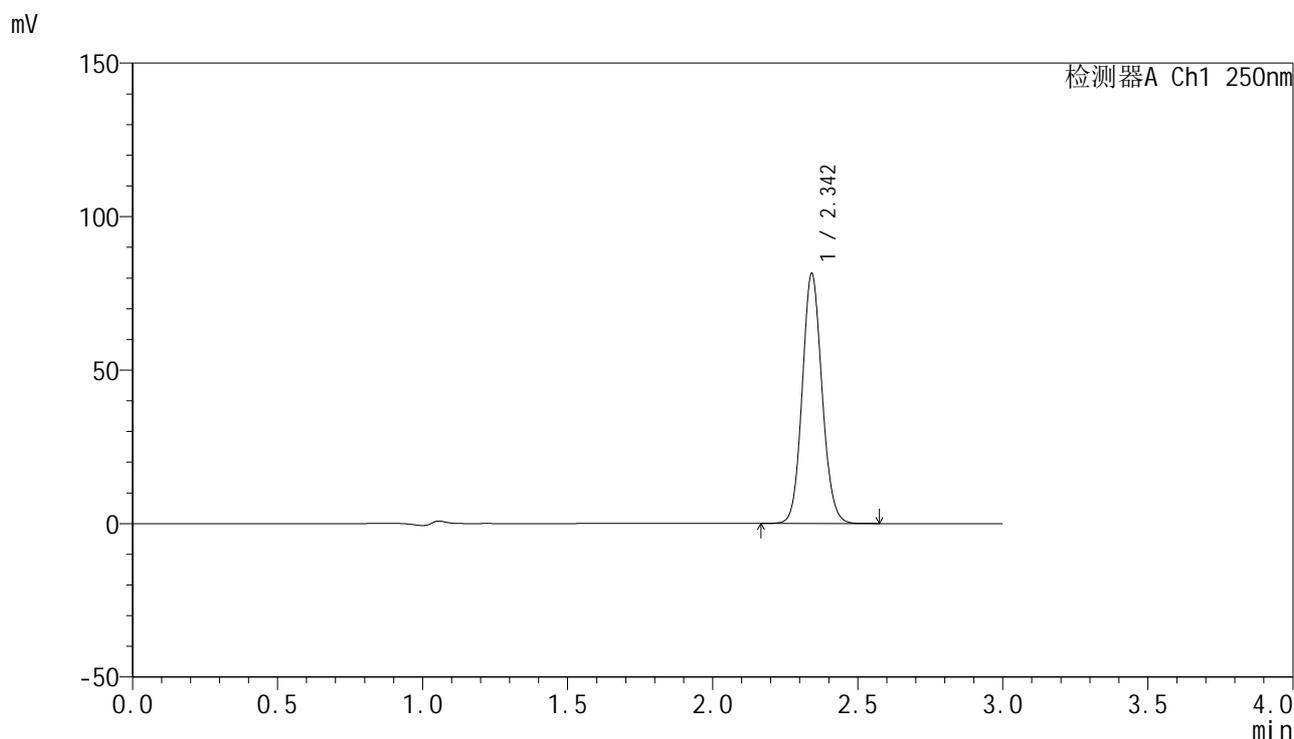
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	384970	100.000	80902	5672	1.097	--
总计		384970	100.000	80902			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4483-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:13:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

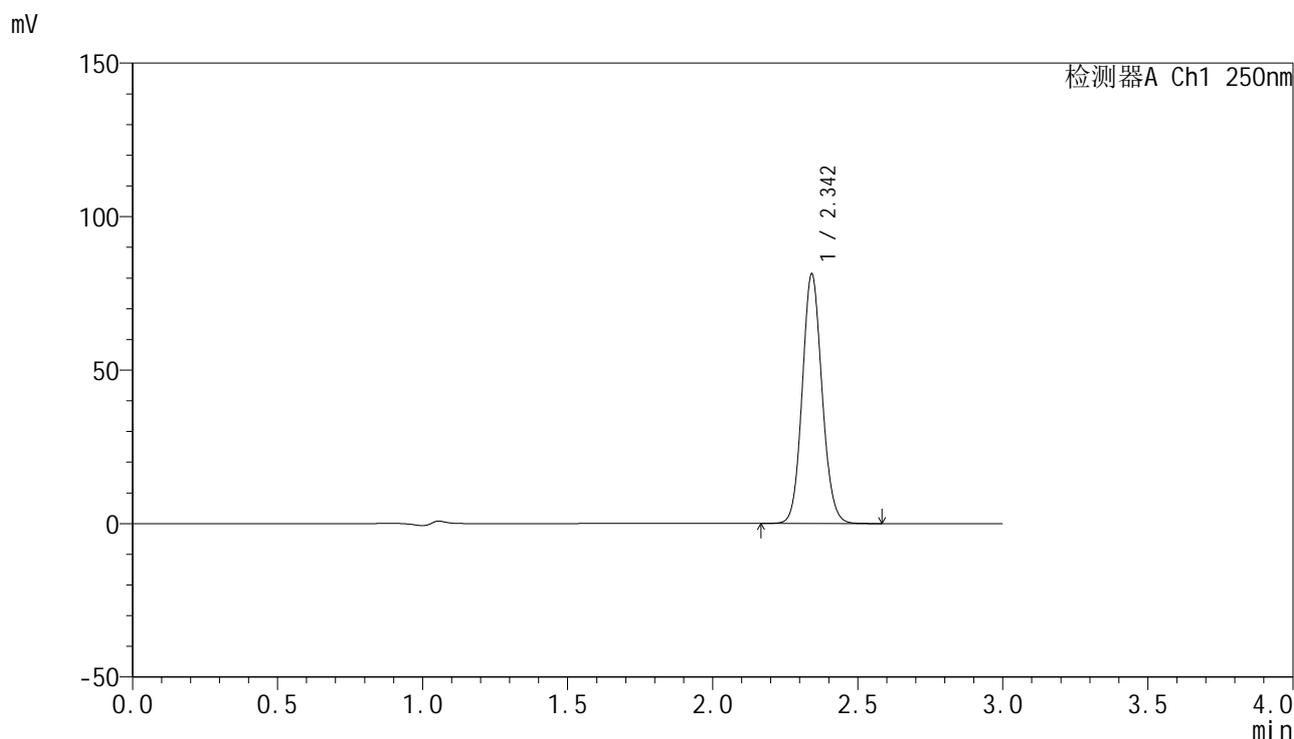
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	386209	100.000	80932	5672	1.096	--
总计		386209	100.000	80932			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4484-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 15:17:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

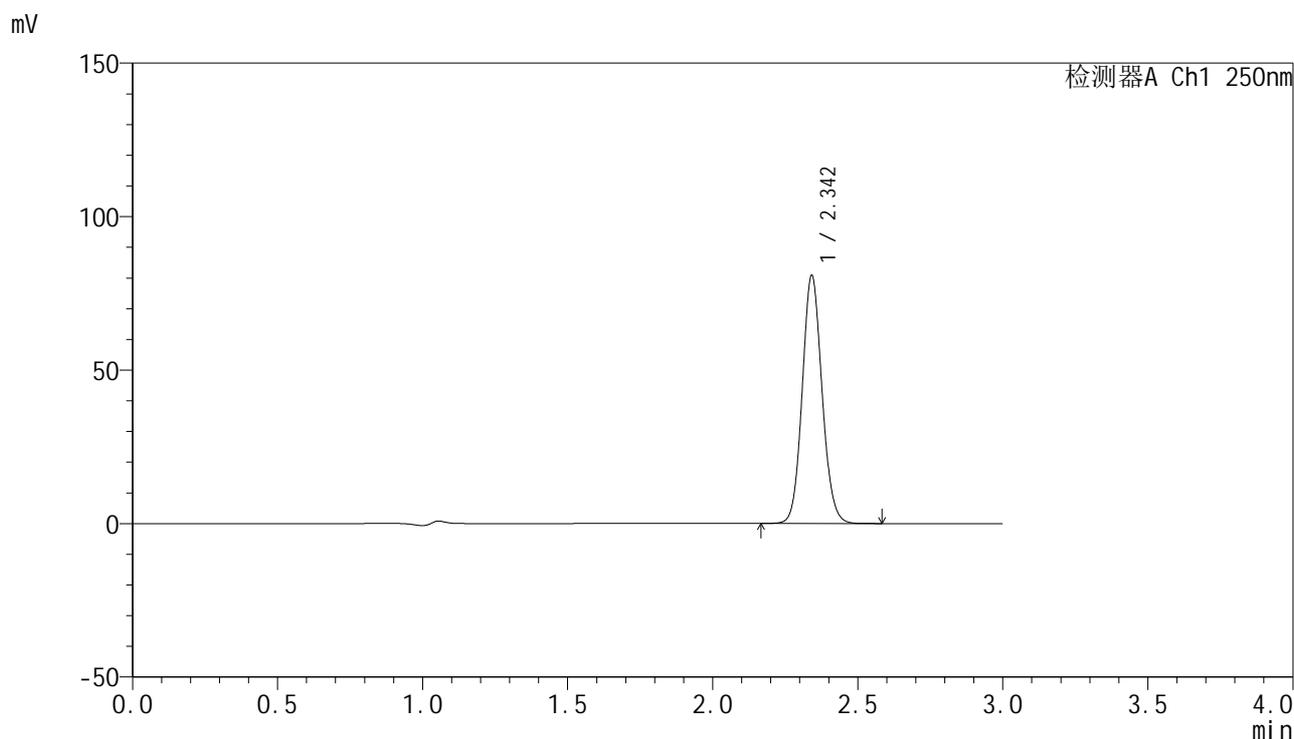
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	385593	100.000	80835	5678	1.096	--
总计		385593	100.000	80835			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4485-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 15:20:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

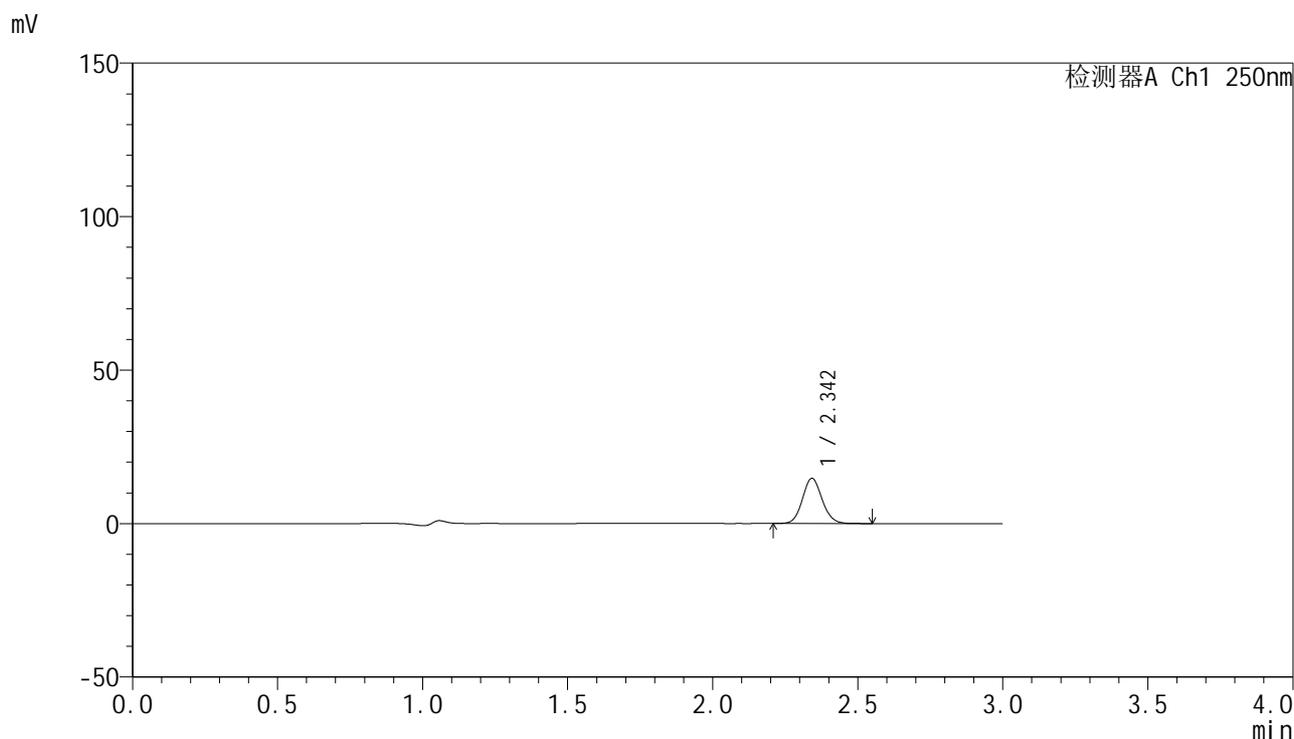
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	383504	100.000	80379	5677	1.096	--
总计		383504	100.000	80379			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4486-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:23:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

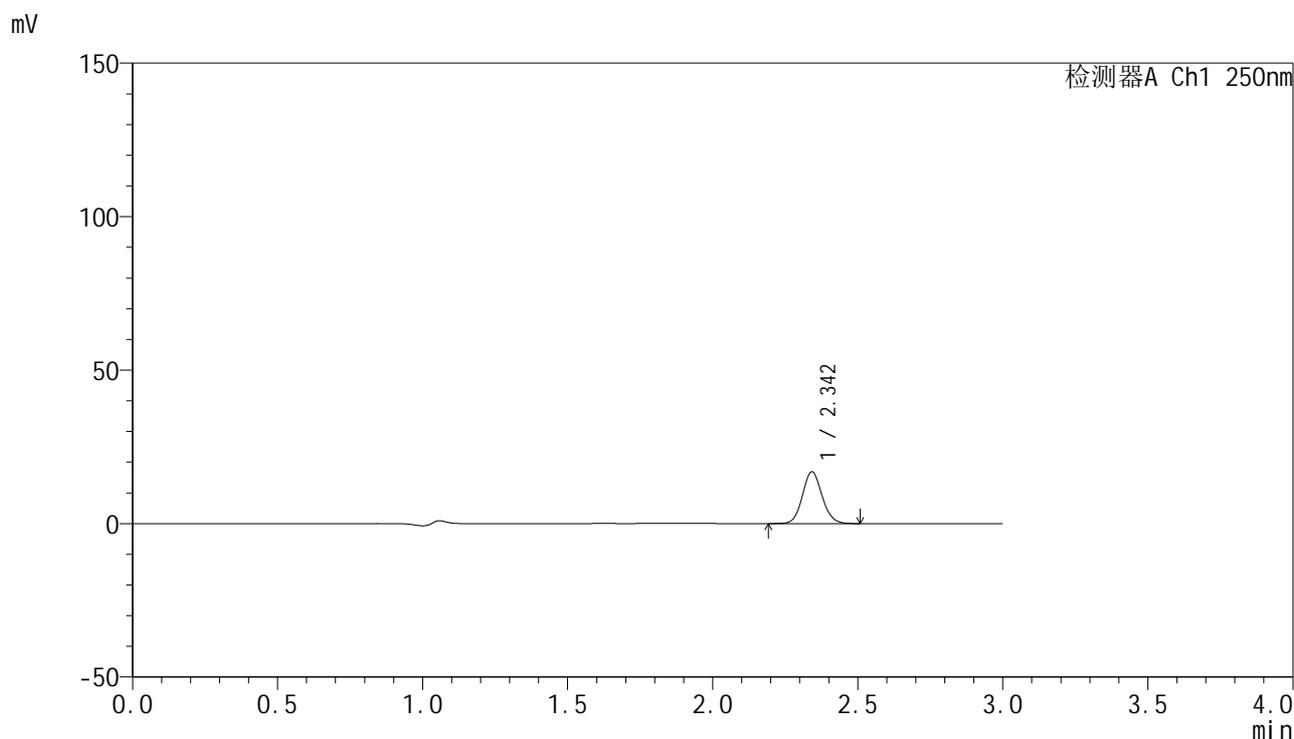
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	69559	100.000	14614	5730	1.094	--
总计		69559	100.000	14614			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4487-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:27:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

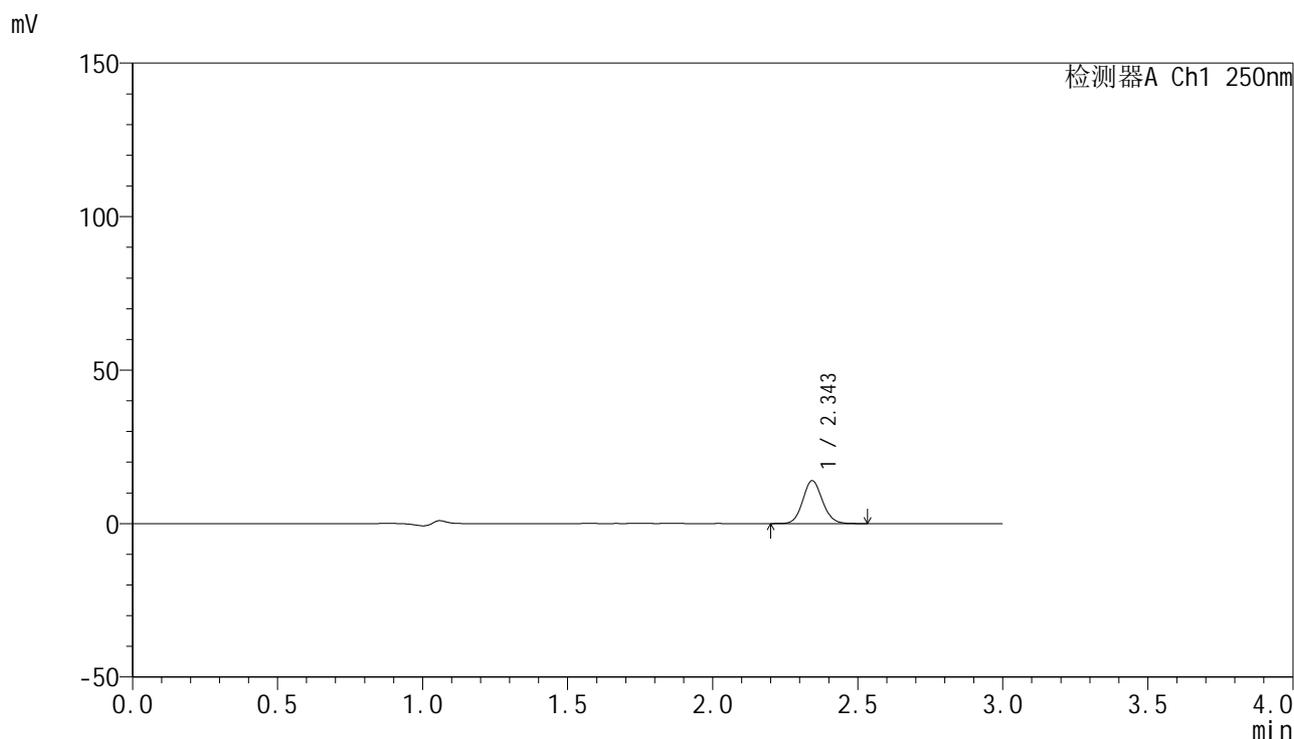
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	79571	100.000	16771	5751	1.094	--
总计		79571	100.000	16771			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4488-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:30:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

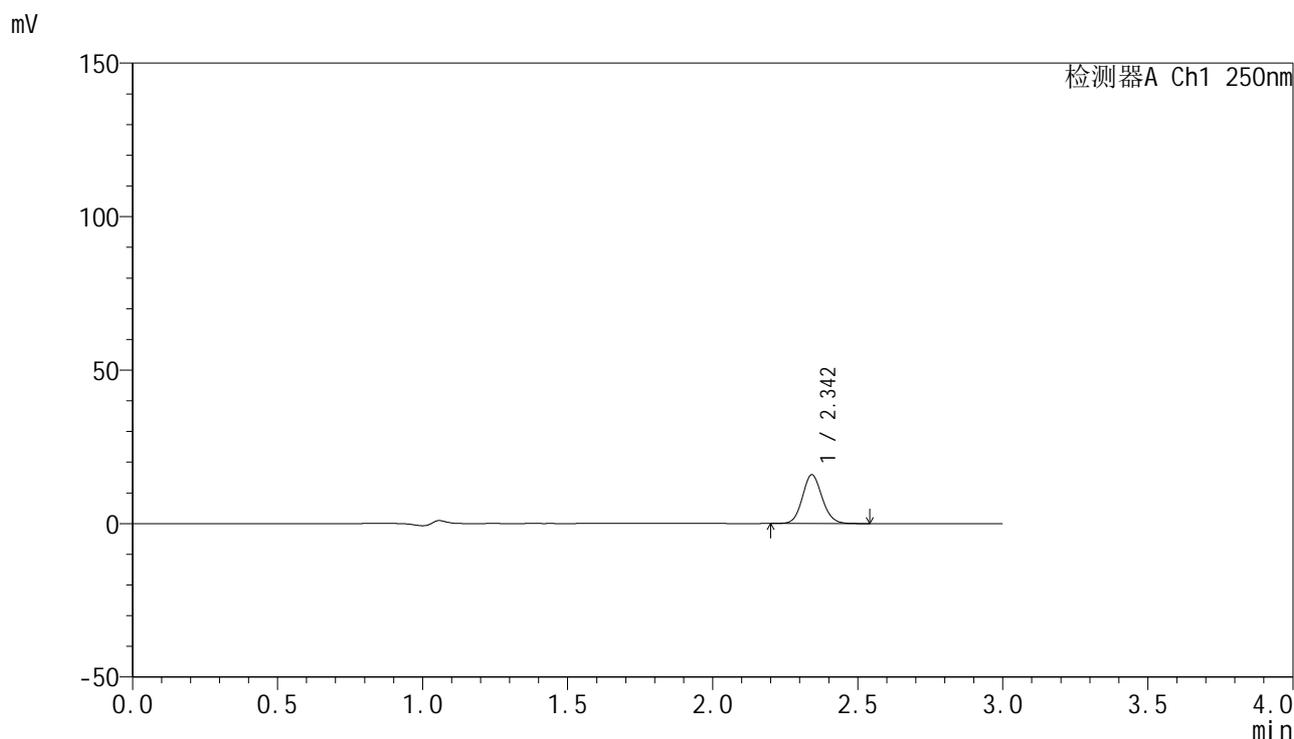
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	66184	100.000	13909	5735	1.096	--
总计		66184	100.000	13909			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4489-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:34:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

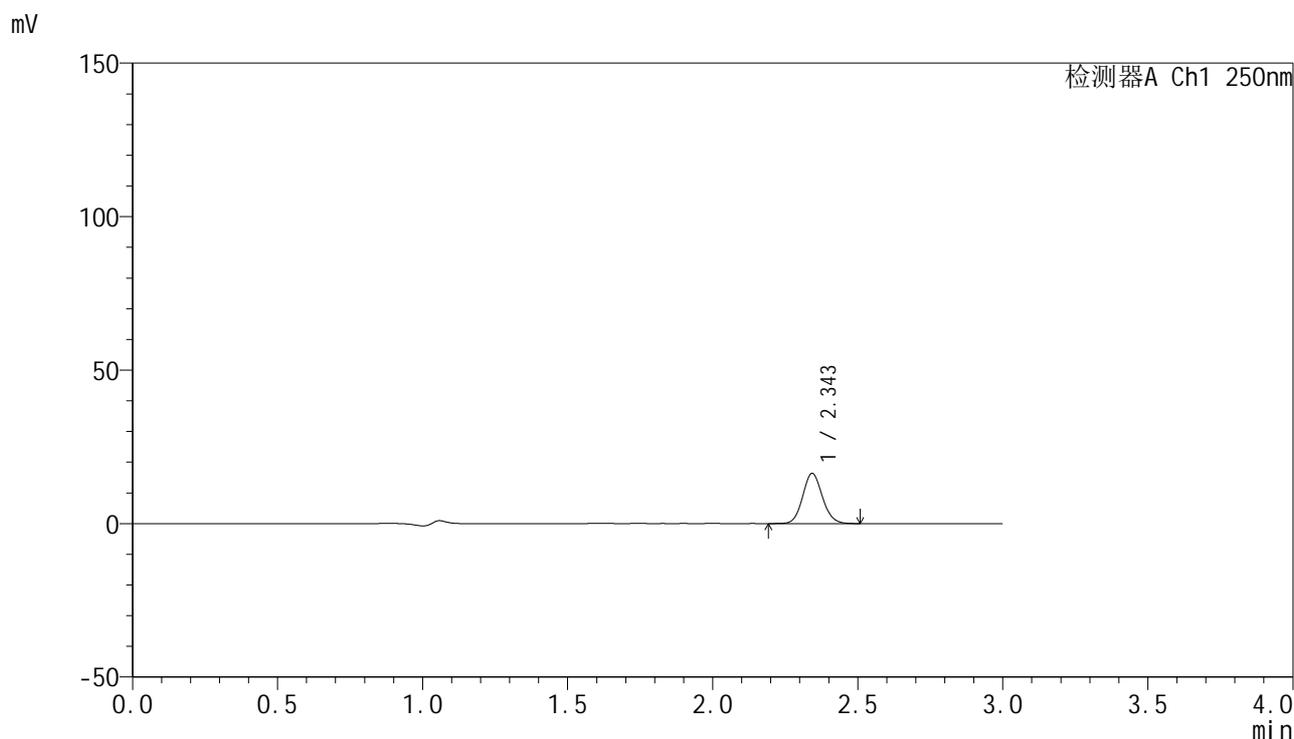
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	75076	100.000	15789	5730	1.097	--
总计		75076	100.000	15789			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4490-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:37:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

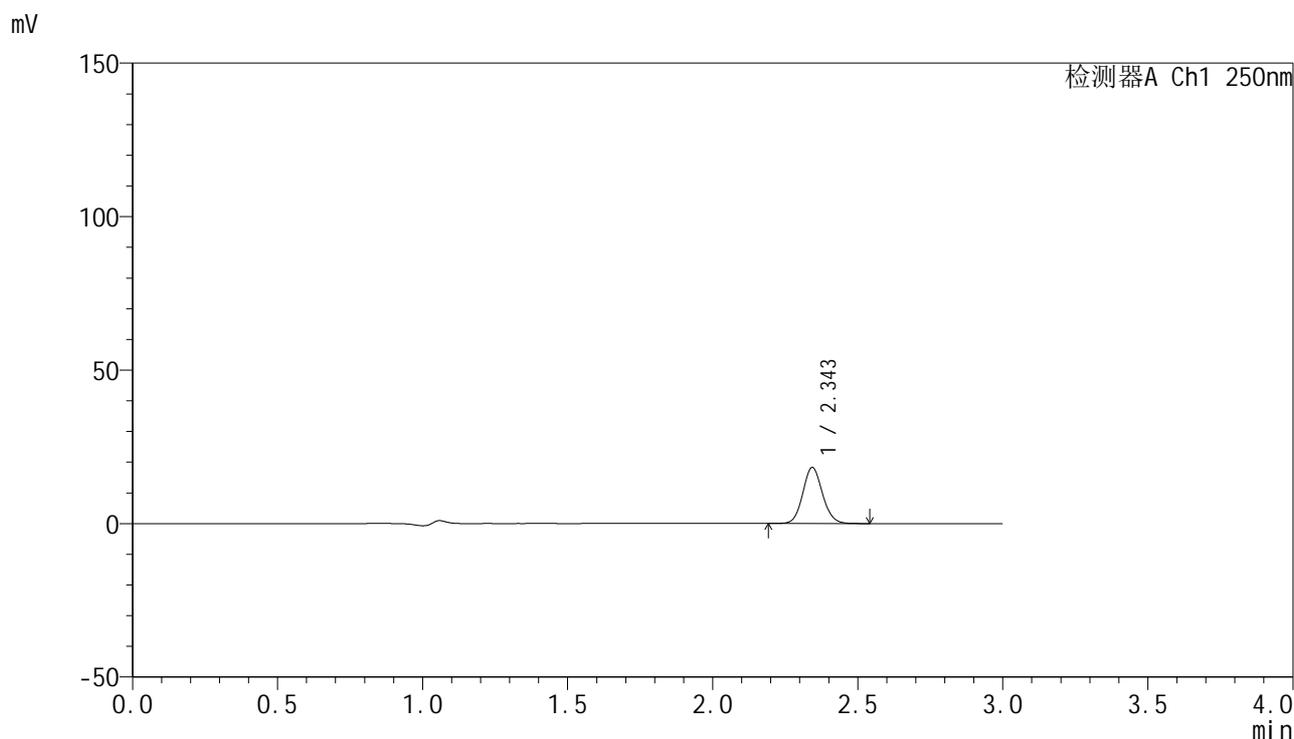
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	77311	100.000	16259	5728	1.096	--
总计		77311	100.000	16259			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4491-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:40:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	86088	100.000	18173	5764	1.096	--
总计		86088	100.000	18173			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

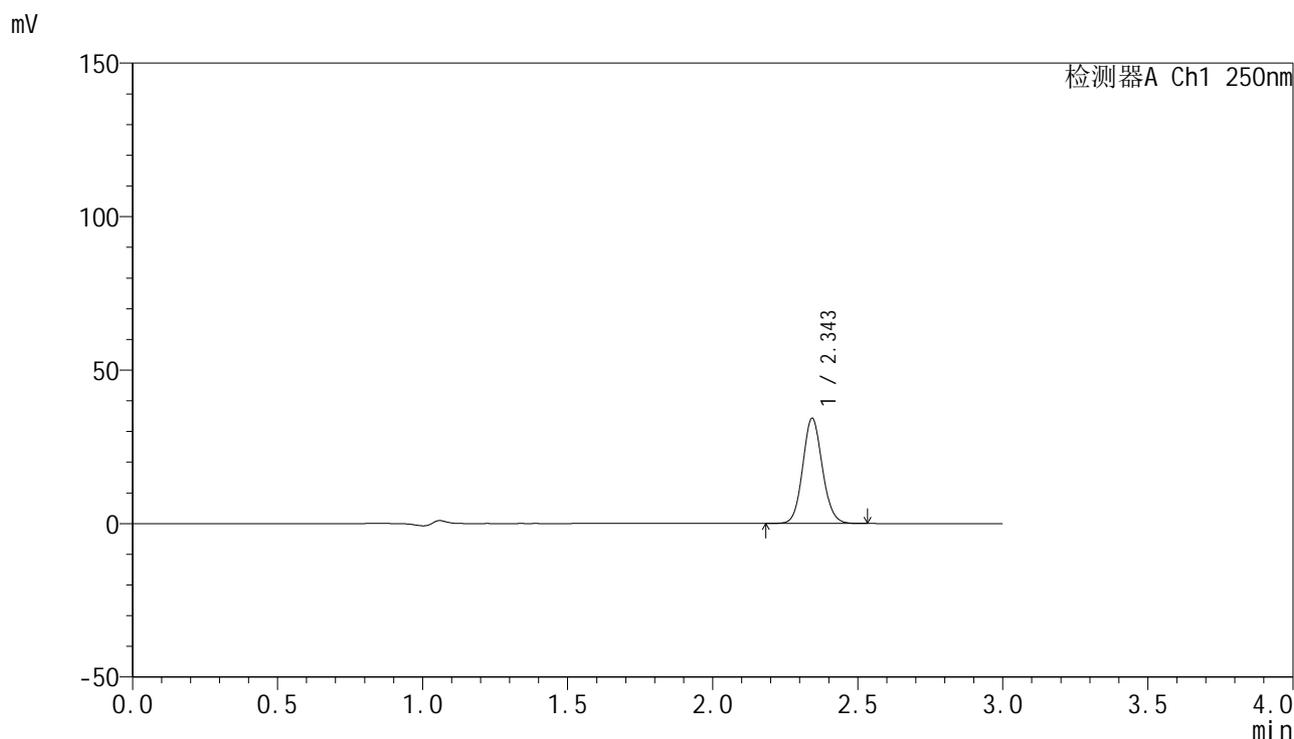


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4492-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:44:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	161287	100.000	34015	5771	1.096	--
总计		161287	100.000	34015			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

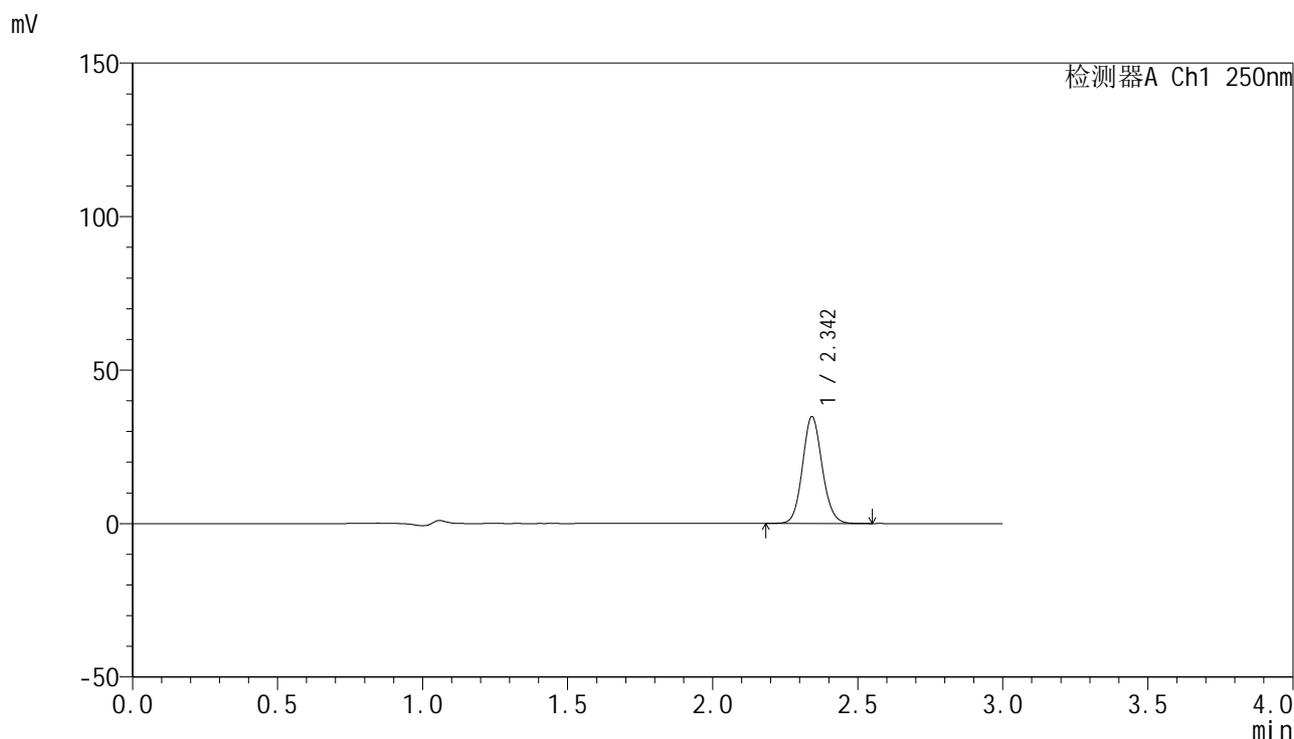


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4493-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:47:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:14:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	164097	100.000	34514	5750	1.097	--
总计		164097	100.000	34514			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

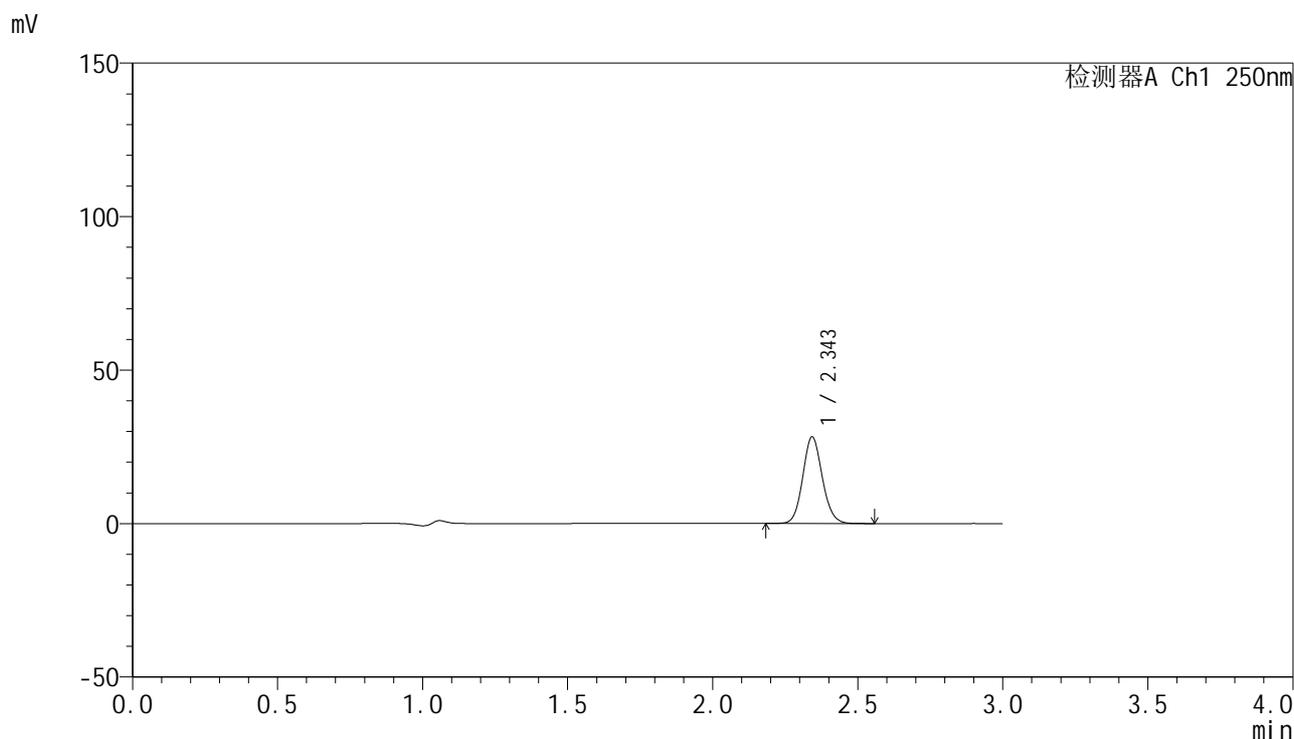


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4494-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:50:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	132260	100.000	28008	5840	1.103	--
总计		132260	100.000	28008			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

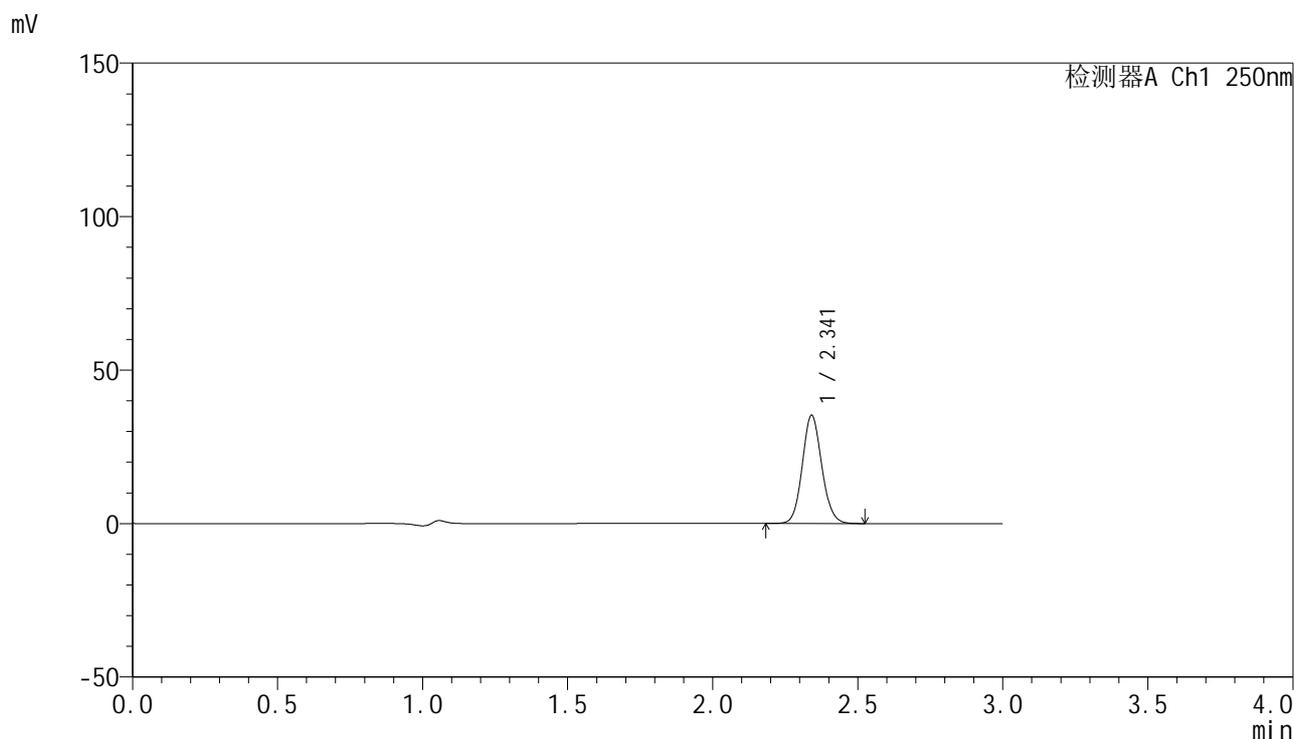


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4495-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:54:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	164832	100.000	35138	5861	1.102	--
总计		164832	100.000	35138			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

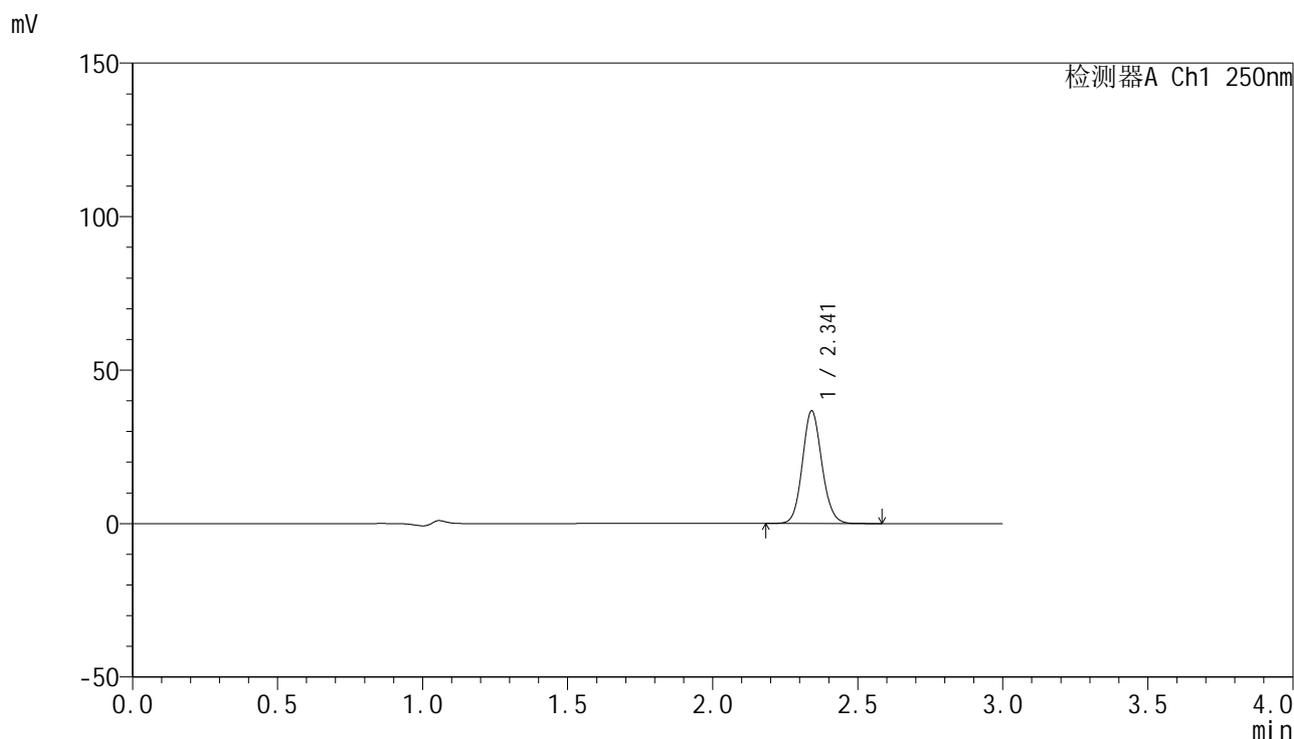


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4496-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 15:57:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

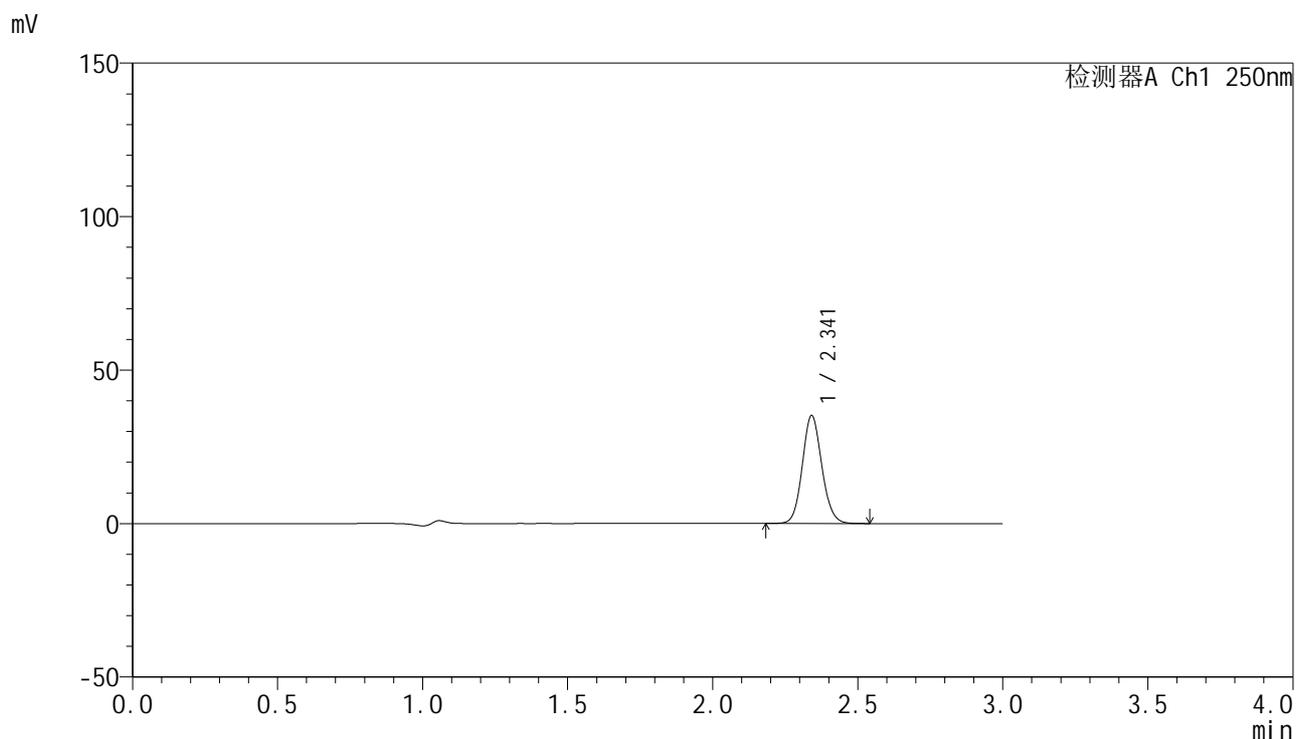
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	171699	100.000	36524	5850	1.105	--
总计		171699	100.000	36524			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4497-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:01:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	164350	100.000	35033	5854	1.103	--
总计		164350	100.000	35033			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

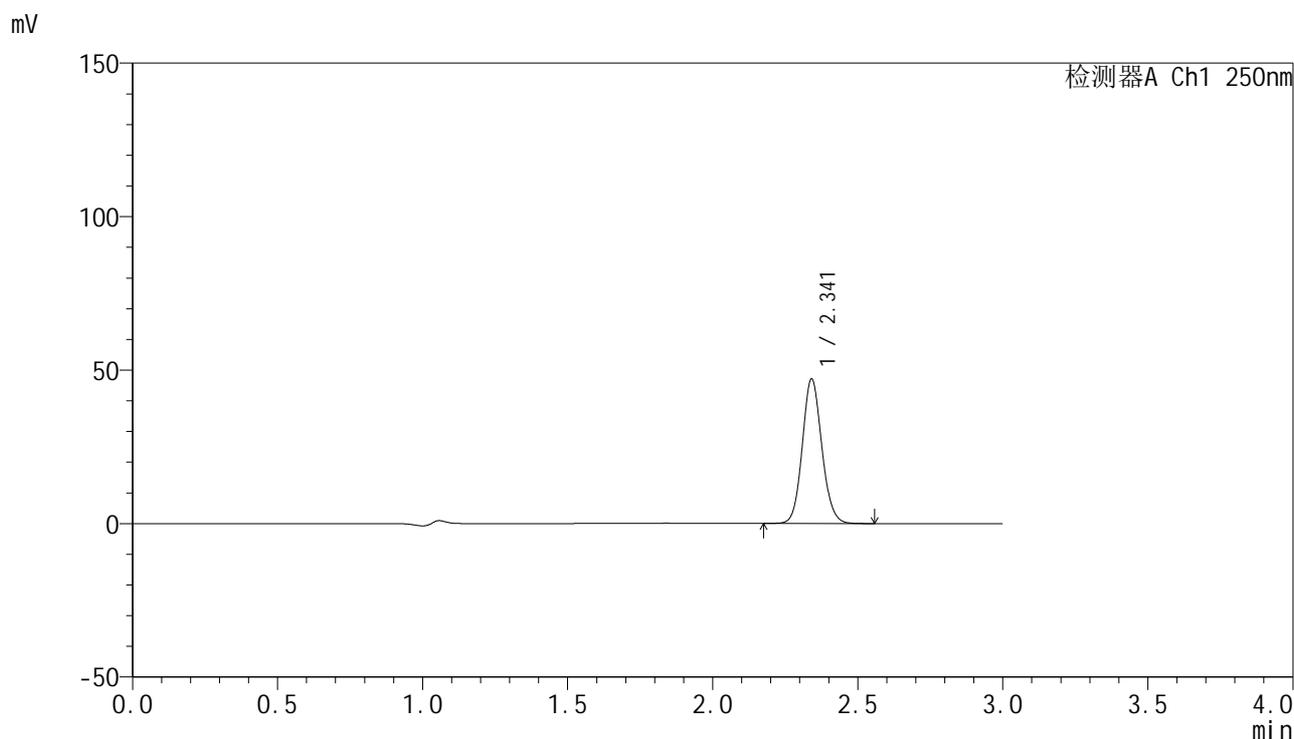


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4498-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:04:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

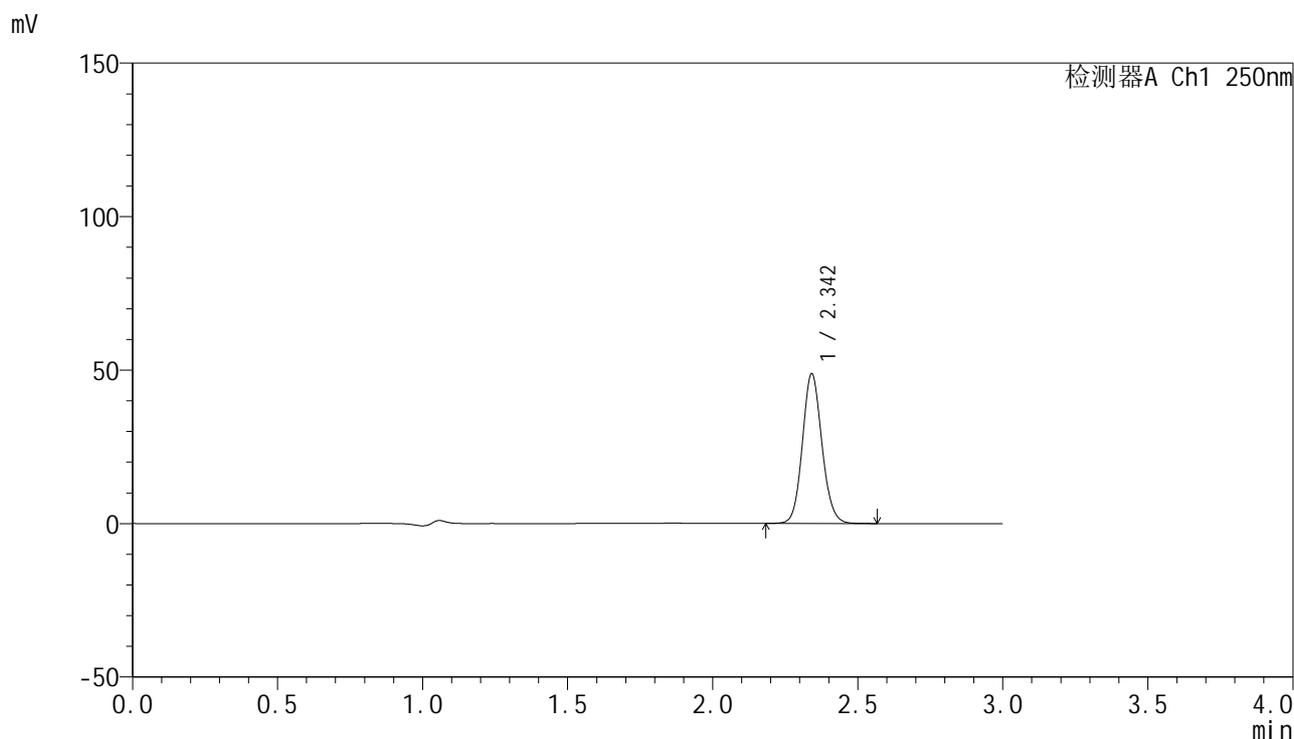
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	220165	100.000	46919	5855	1.104	--
总计		220165	100.000	46919			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4499-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:07:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

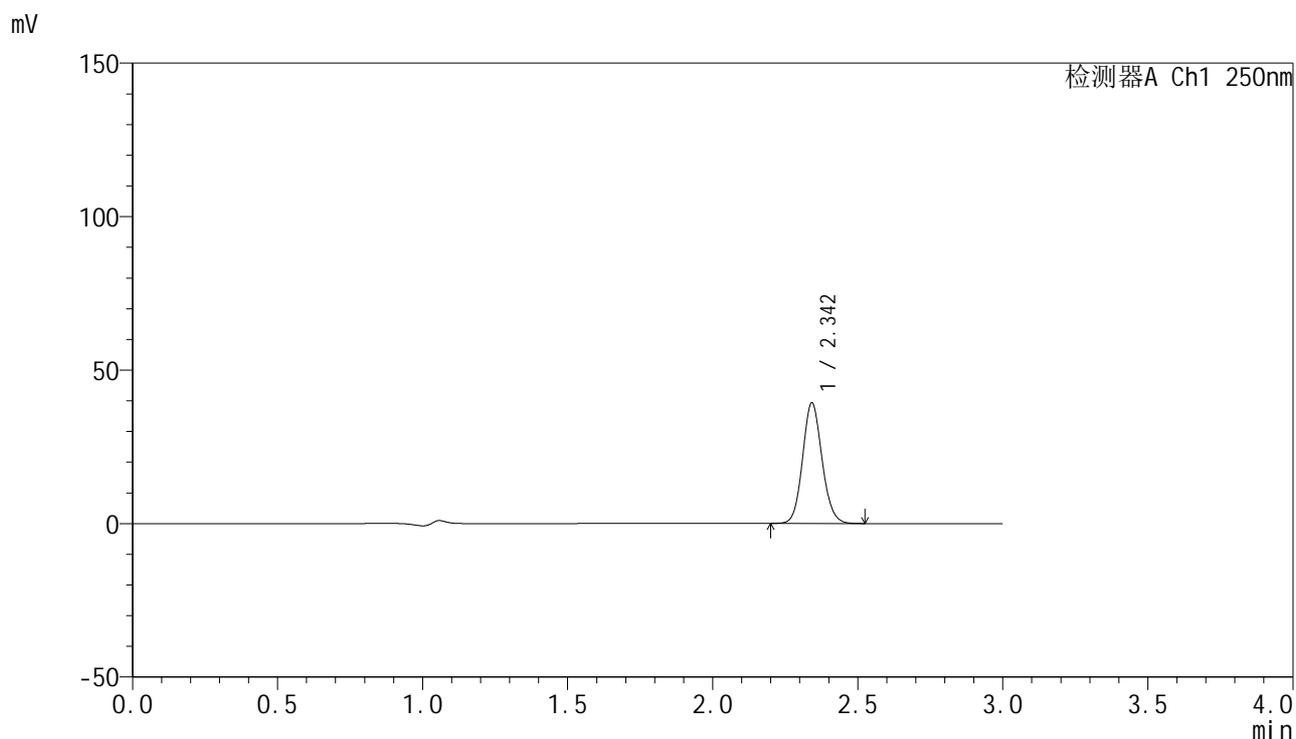
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	227963	100.000	48515	5862	1.104	--
总计		227963	100.000	48515			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4500-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:11:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	183290	100.000	38995	5867	1.105	--
总计		183290	100.000	38995			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

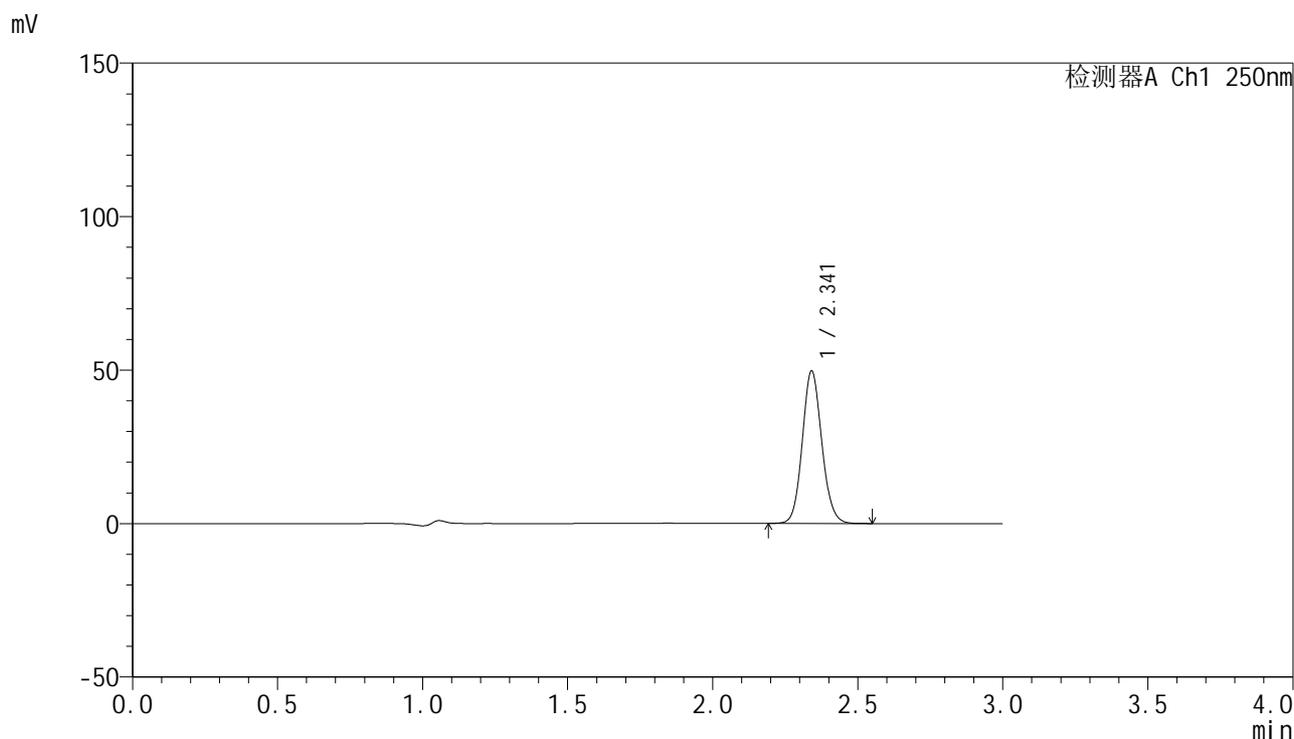


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4501-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:14:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	231834	100.000	49497	5869	1.103	--
总计		231834	100.000	49497			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

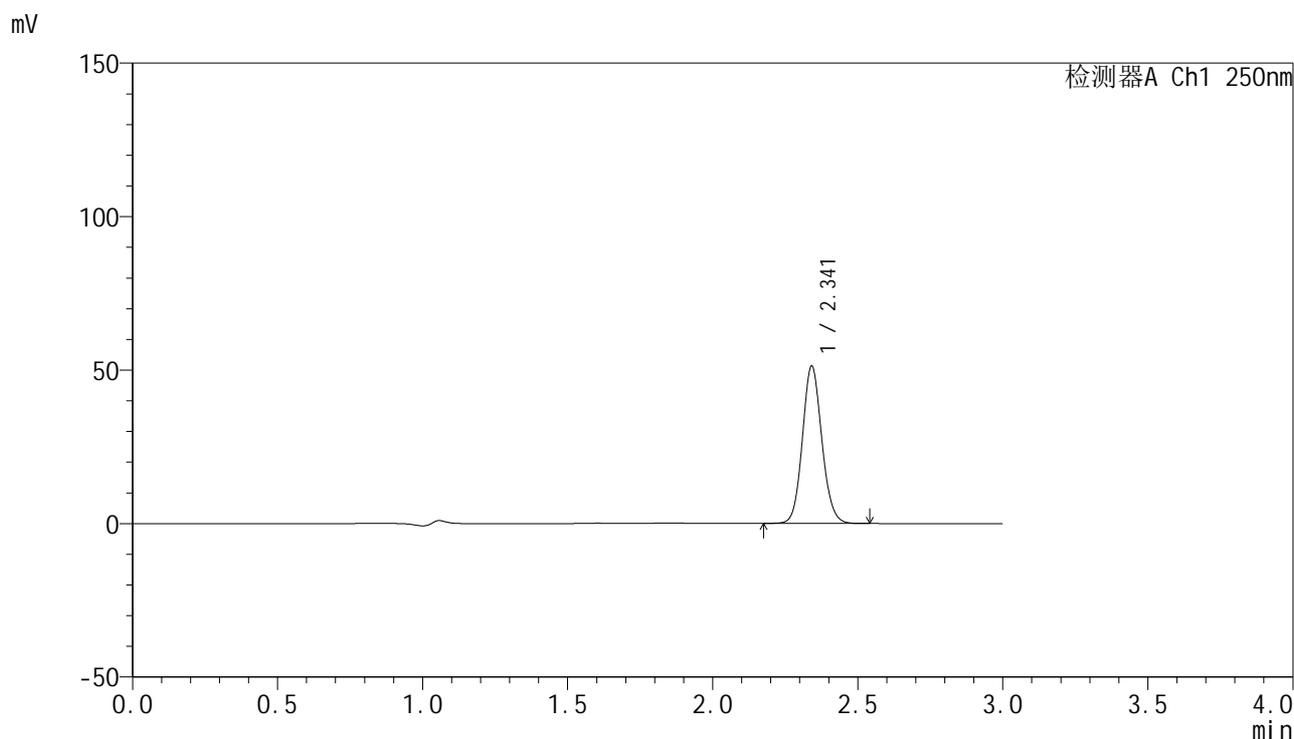


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4502-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:18:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	238651	100.000	51021	5898	1.102	--
总计		238651	100.000	51021			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

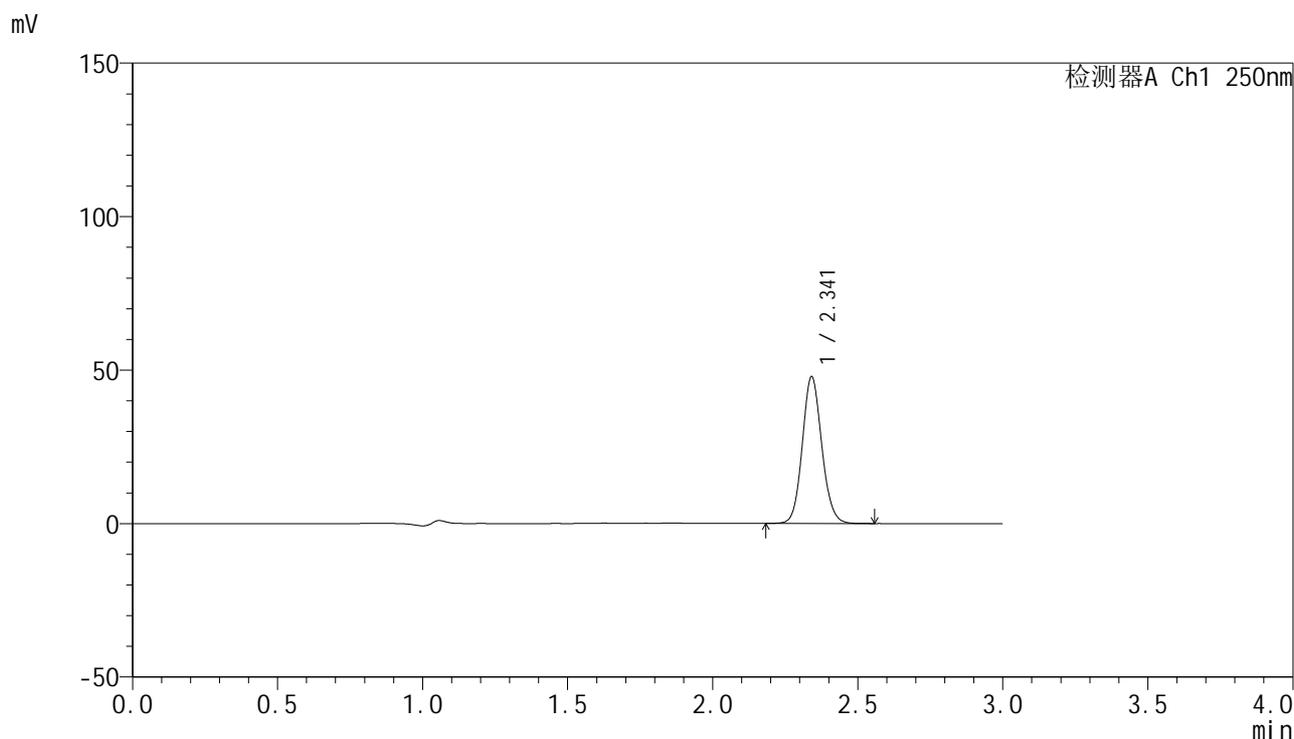


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4503-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 16:21:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

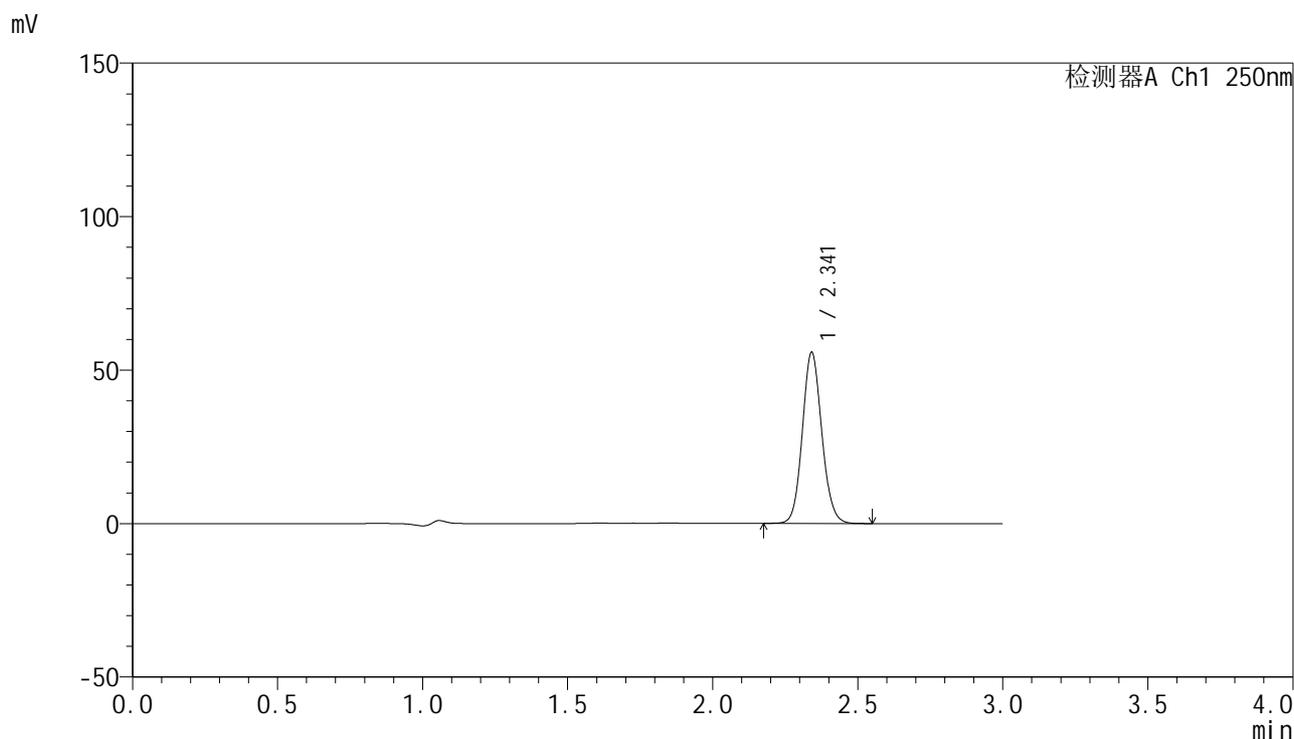
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	222771	100.000	47617	5882	1.102	--
总计		222771	100.000	47617			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4504-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:24:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

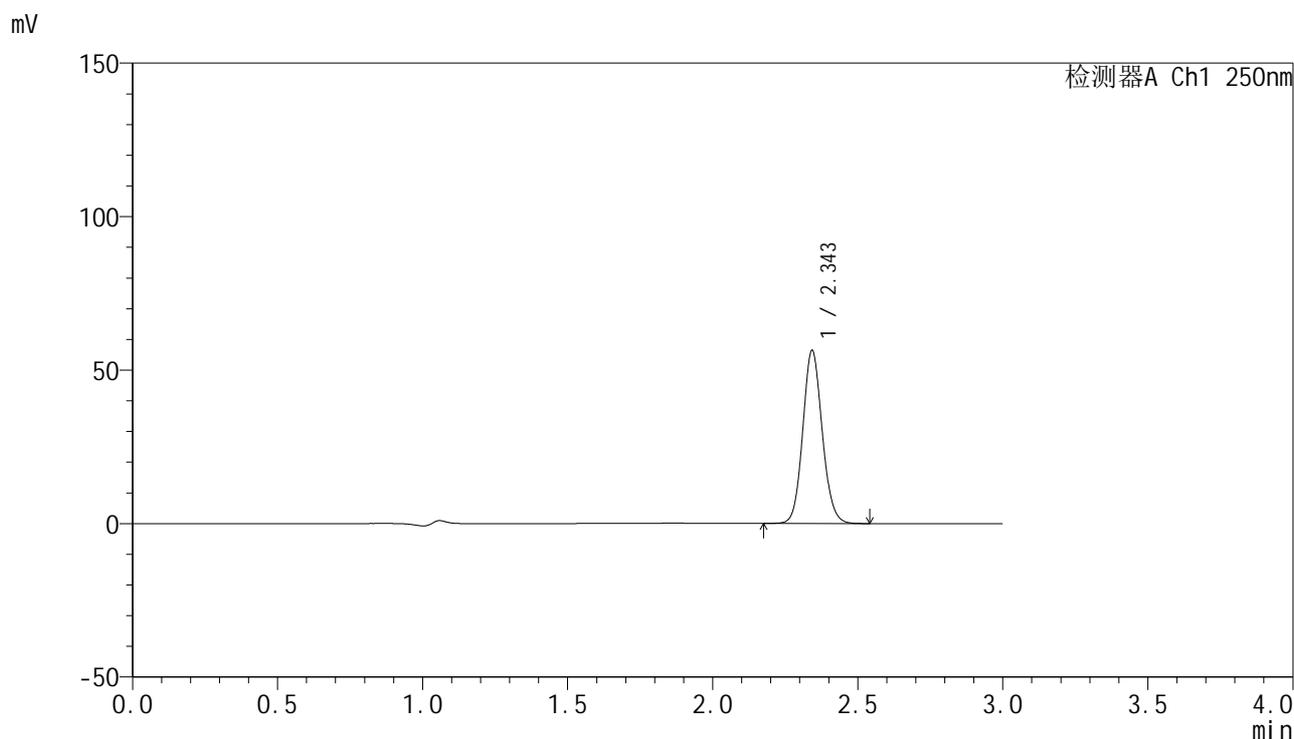
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	259579	100.000	55492	5897	1.103	--
总计		259579	100.000	55492			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4505-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:28:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

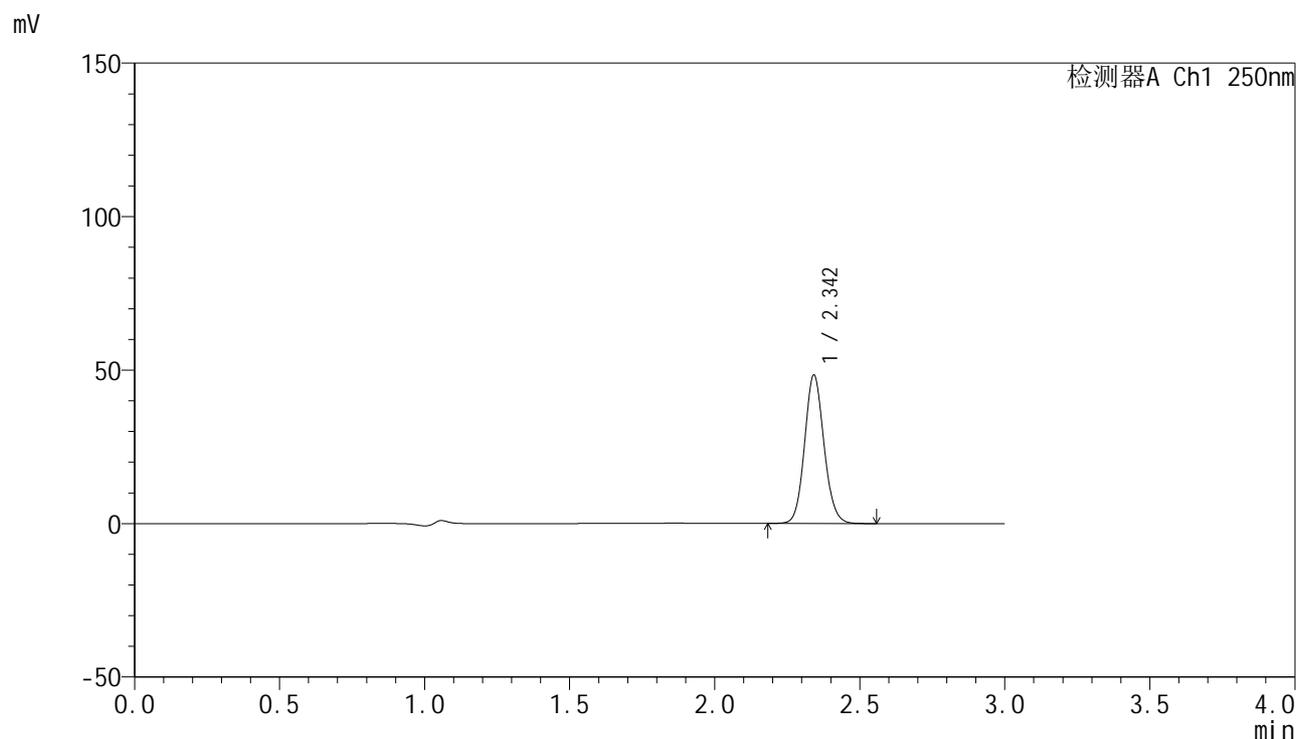
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	262622	100.000	55903	5908	1.101	--
总计		262622	100.000	55903			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4506-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:31:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

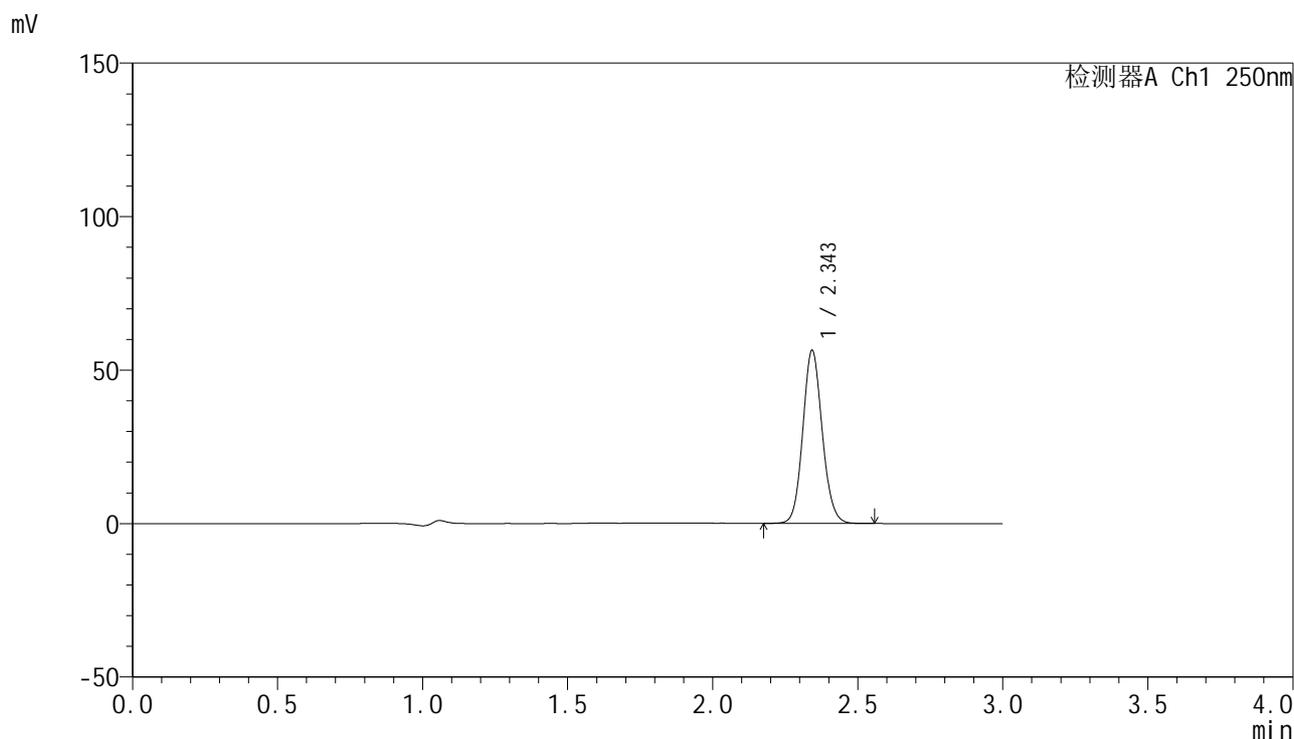
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	225103	100.000	47985	5908	1.102	--
总计		225103	100.000	47985			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4507-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:35:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	262530	100.000	55909	5916	1.102	--
总计		262530	100.000	55909			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

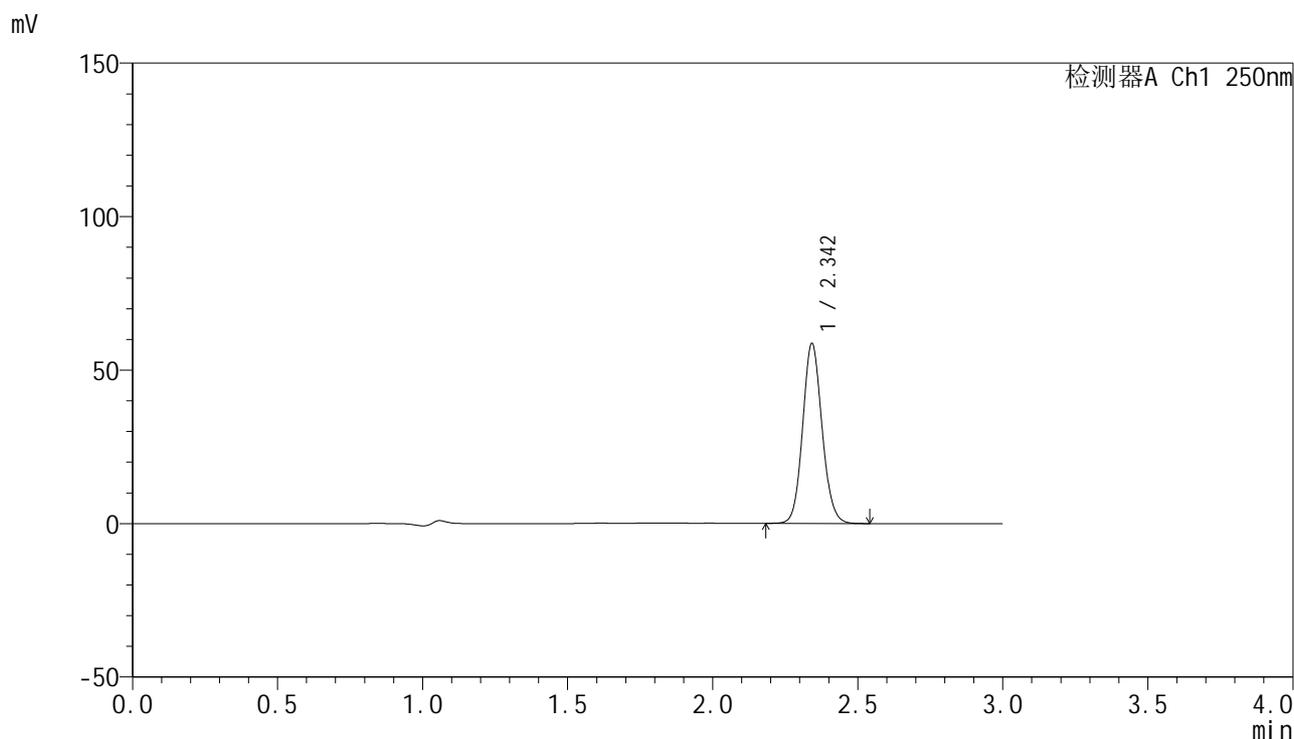


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4508-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:38:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	272378	100.000	58139	5925	1.103	--
总计		272378	100.000	58139			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

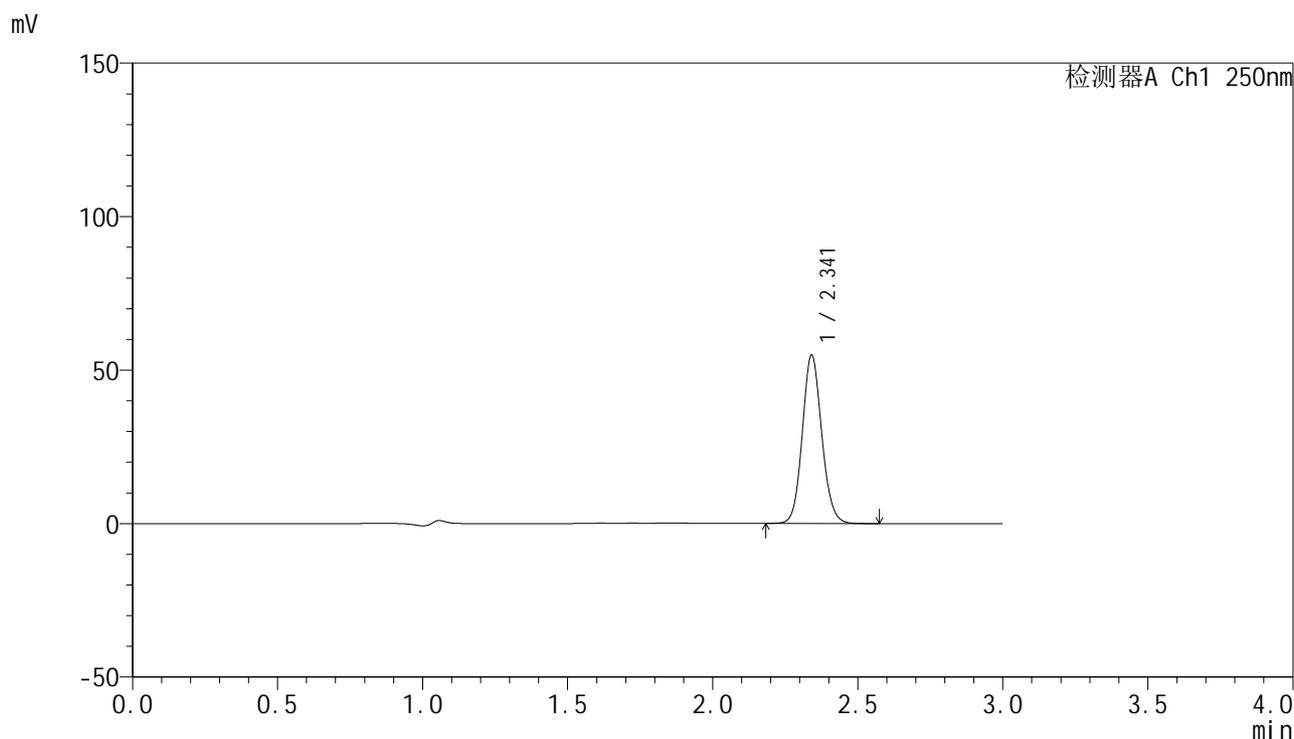


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4509-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 16:41:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

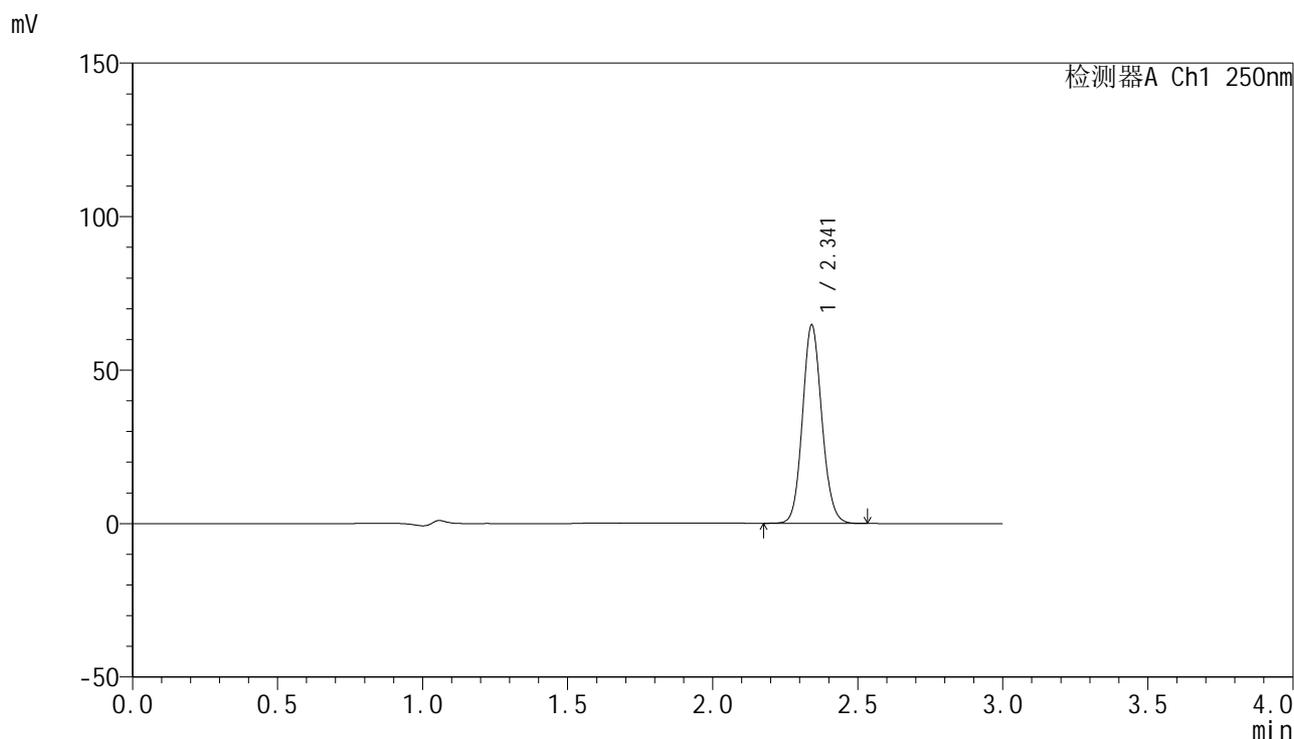
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	255177	100.000	54615	5911	1.103	--
总计		255177	100.000	54615			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4510-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:45:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

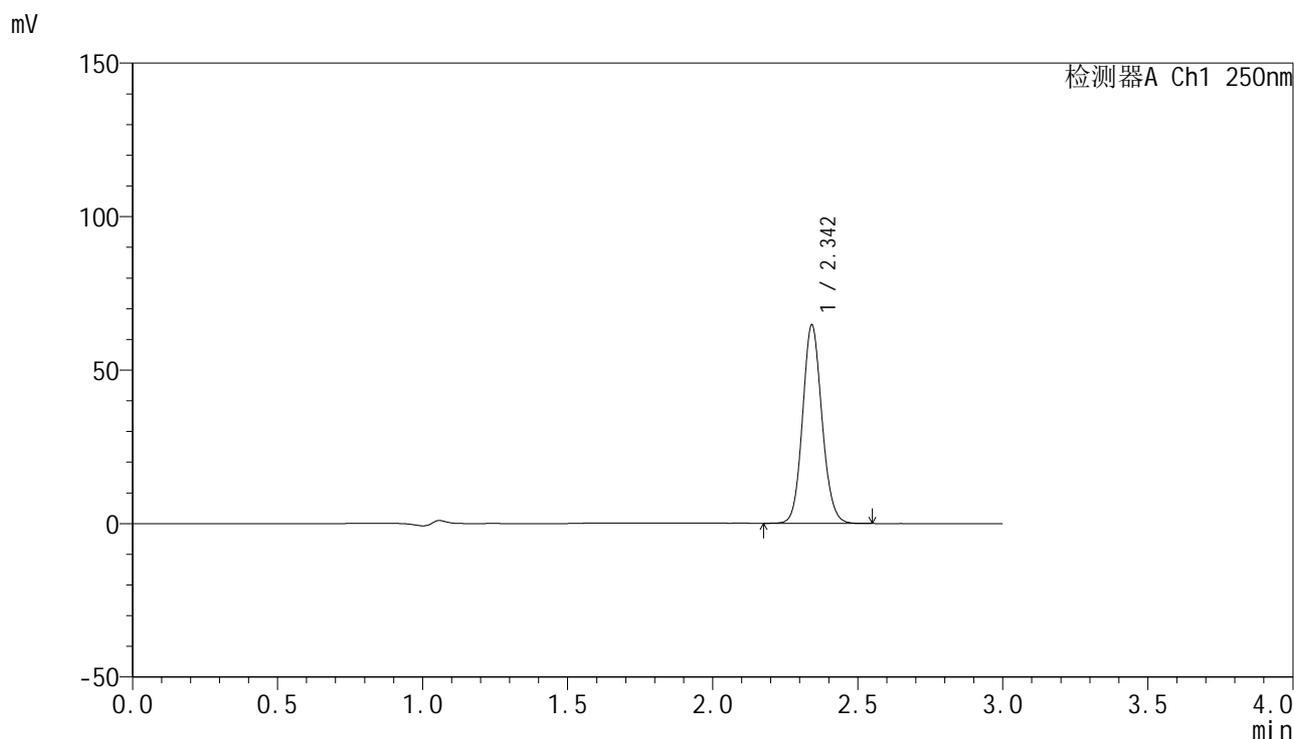
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	300488	100.000	64294	5918	1.105	--
总计		300488	100.000	64294			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4511-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:48:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

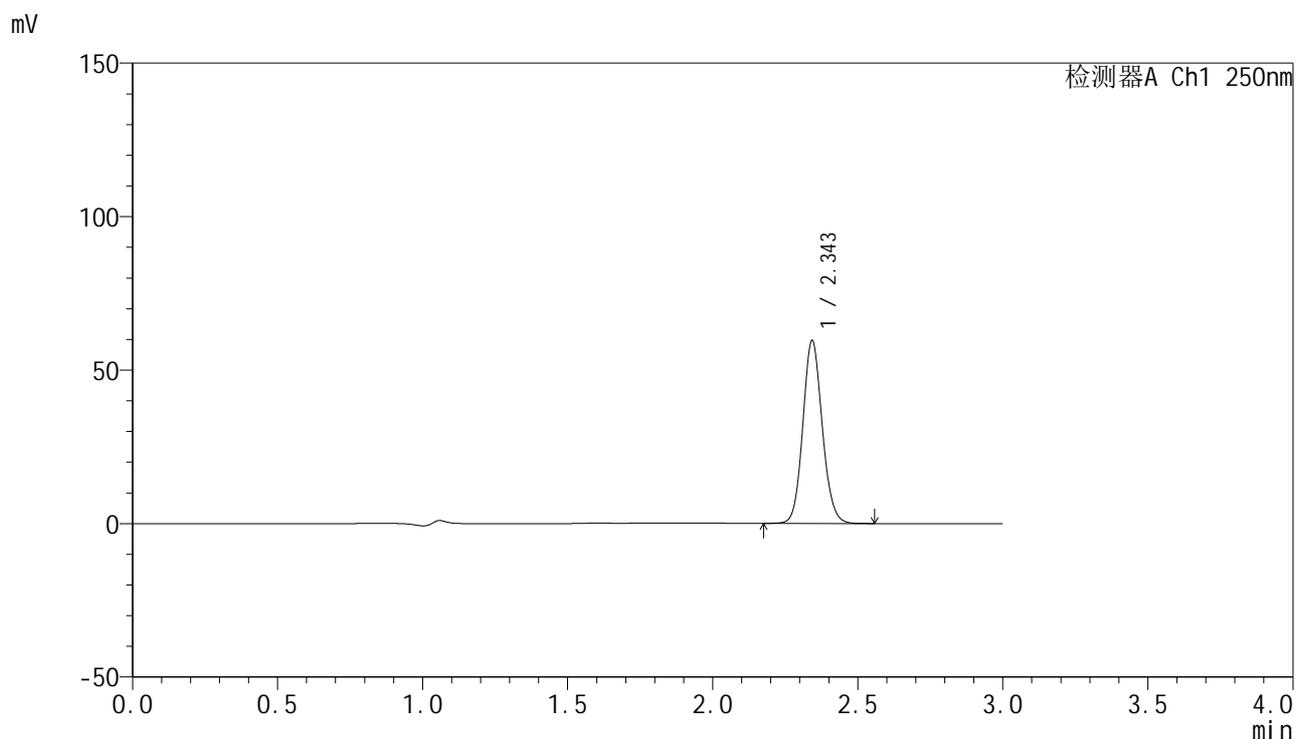
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	300345	100.000	64208	5923	1.105	--
总计		300345	100.000	64208			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4512-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:52:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	276861	100.000	59084	5933	1.106	--
总计		276861	100.000	59084			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

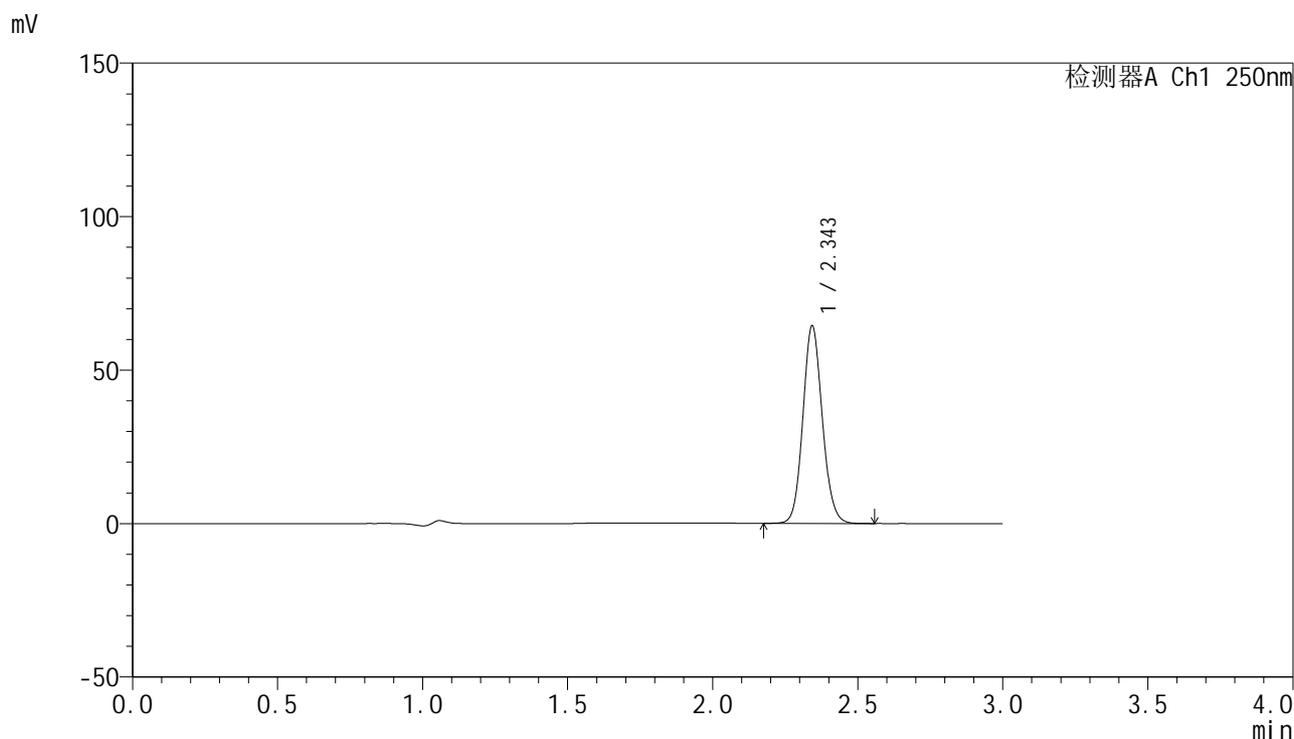


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4513-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:55:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

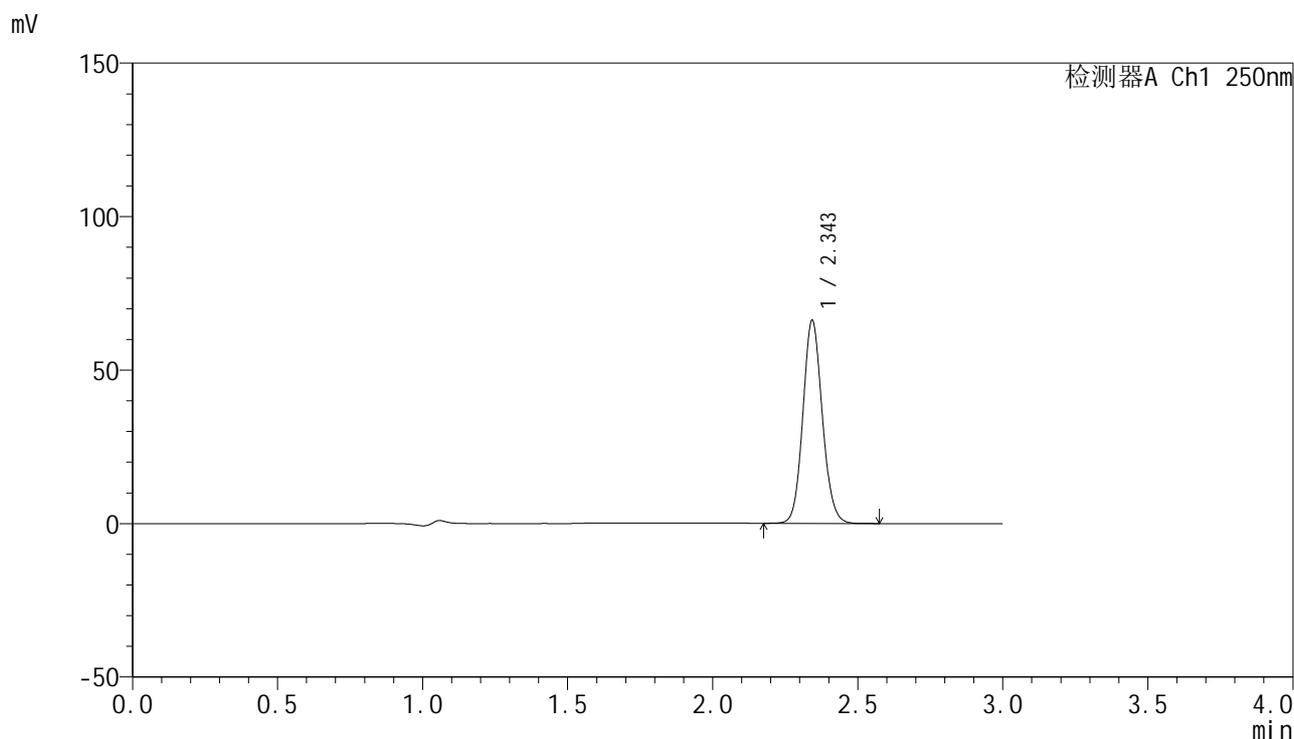
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	299402	100.000	63879	5913	1.105	--
总计		299402	100.000	63879			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4514-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 16:58:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:15:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	307815	100.000	65647	5911	1.104	--
总计		307815	100.000	65647			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

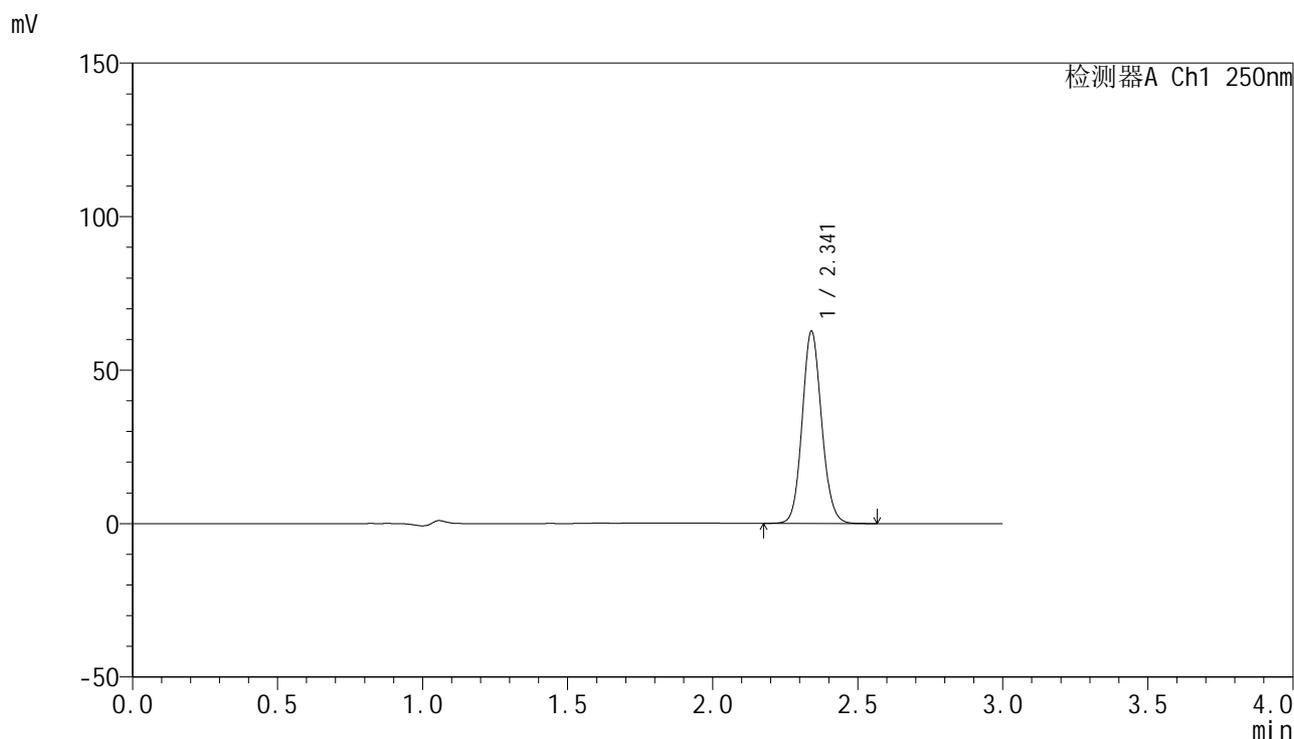


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4515-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 17:02:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	291927	100.000	62486	5889	1.105	--
总计		291927	100.000	62486			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

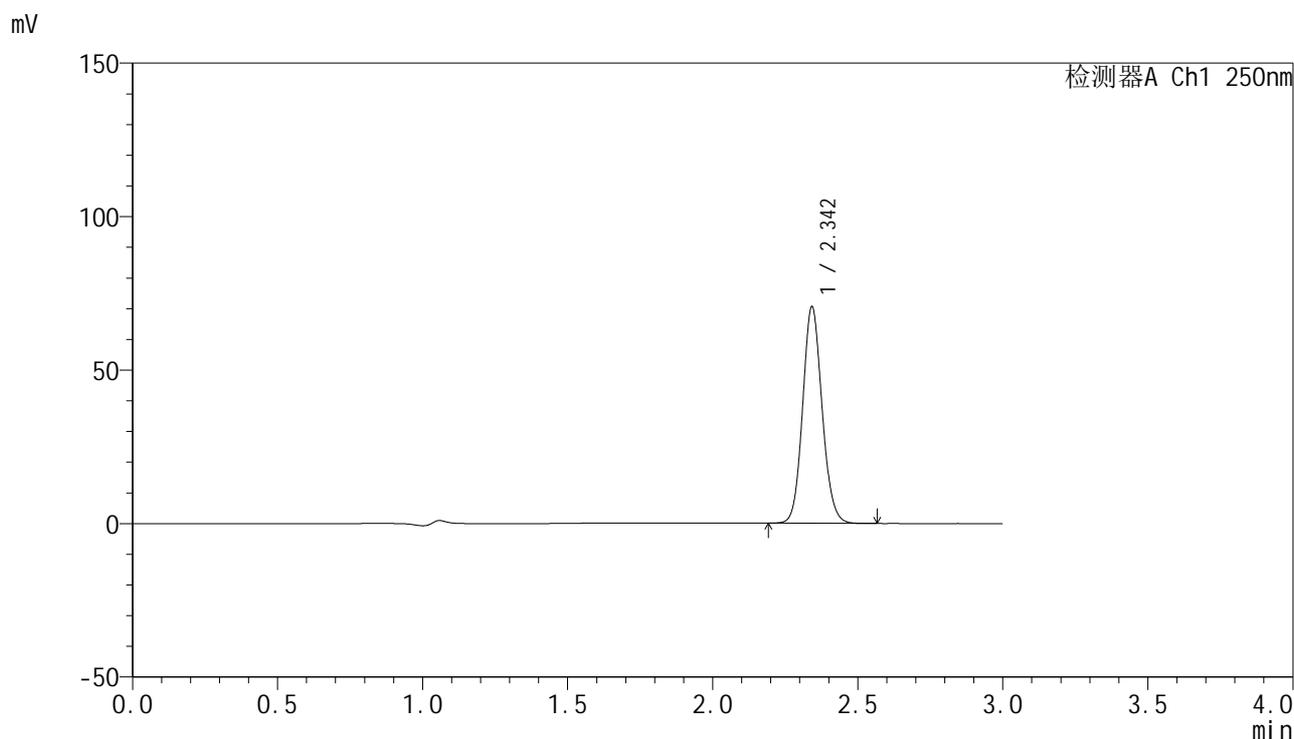


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4516-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 17:05:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	328596	100.000	69970	5894	1.105	--
总计		328596	100.000	69970			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

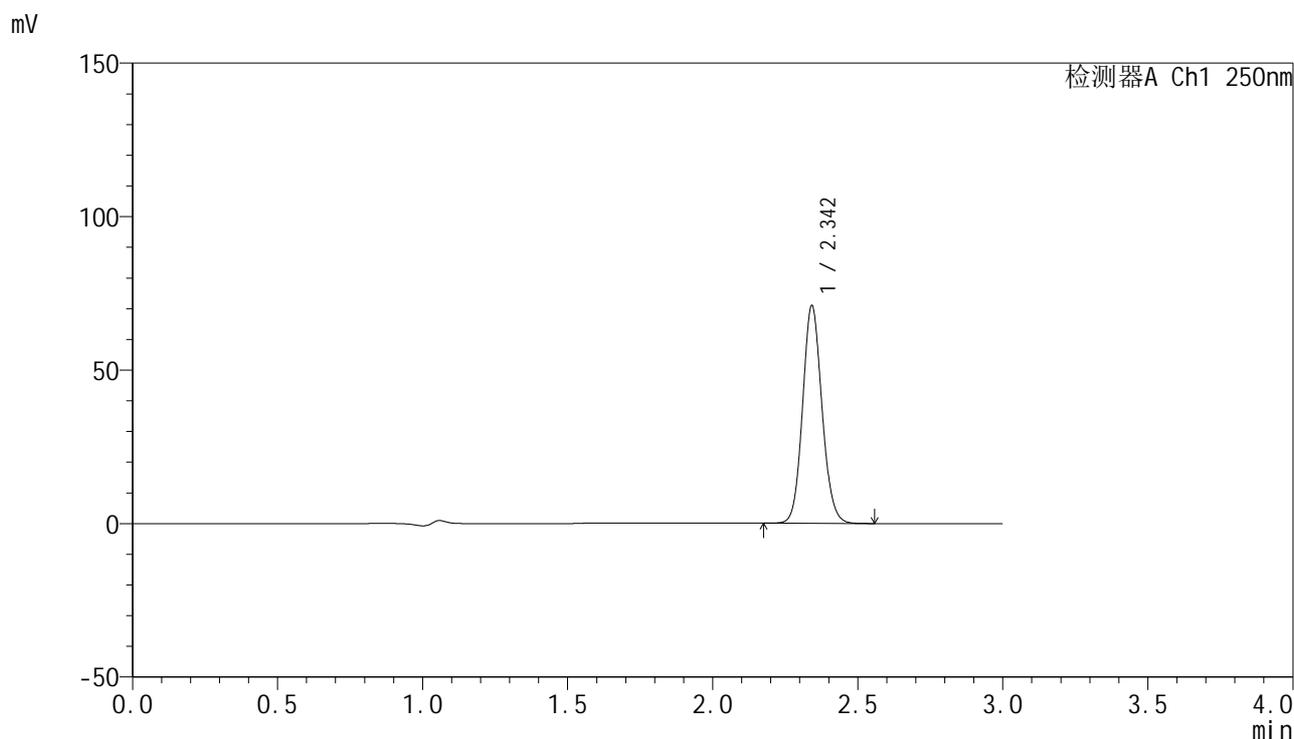


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4517-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 17:09:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

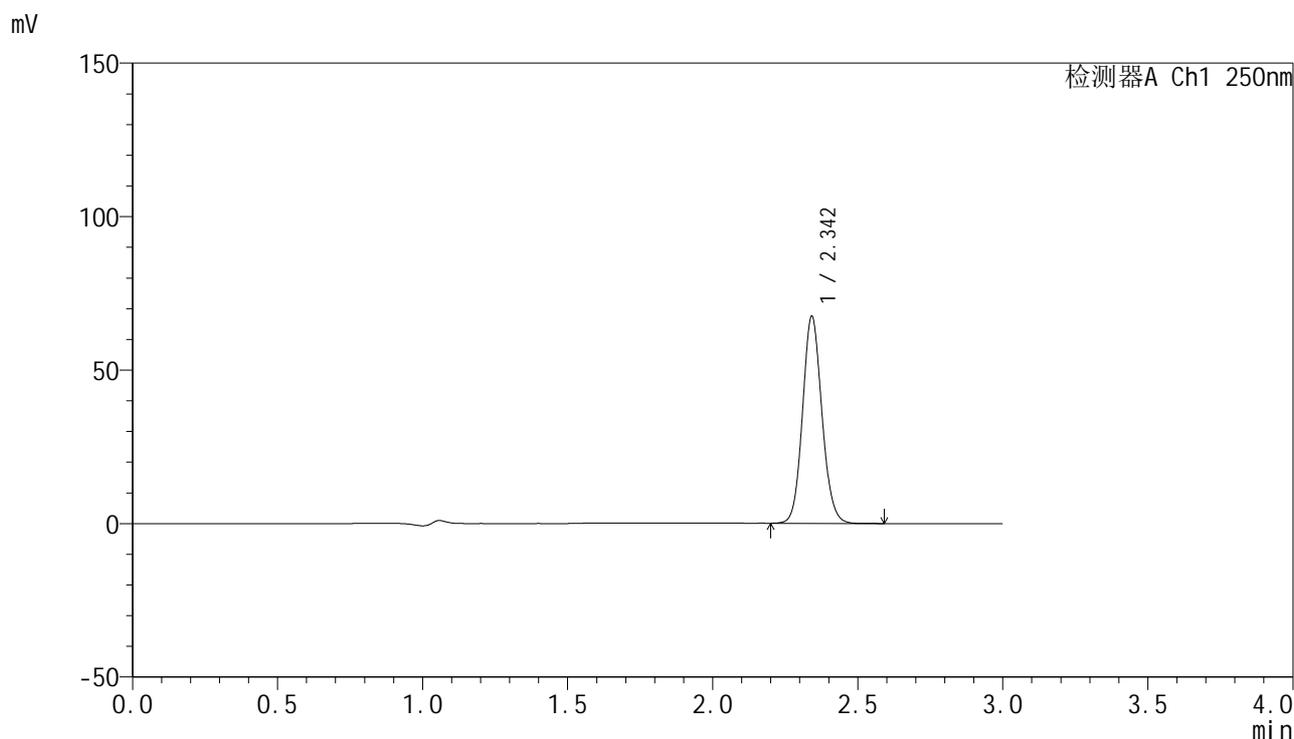
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	329921	100.000	70419	5910	1.105	--
总计		329921	100.000	70419			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4518-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 17:12:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

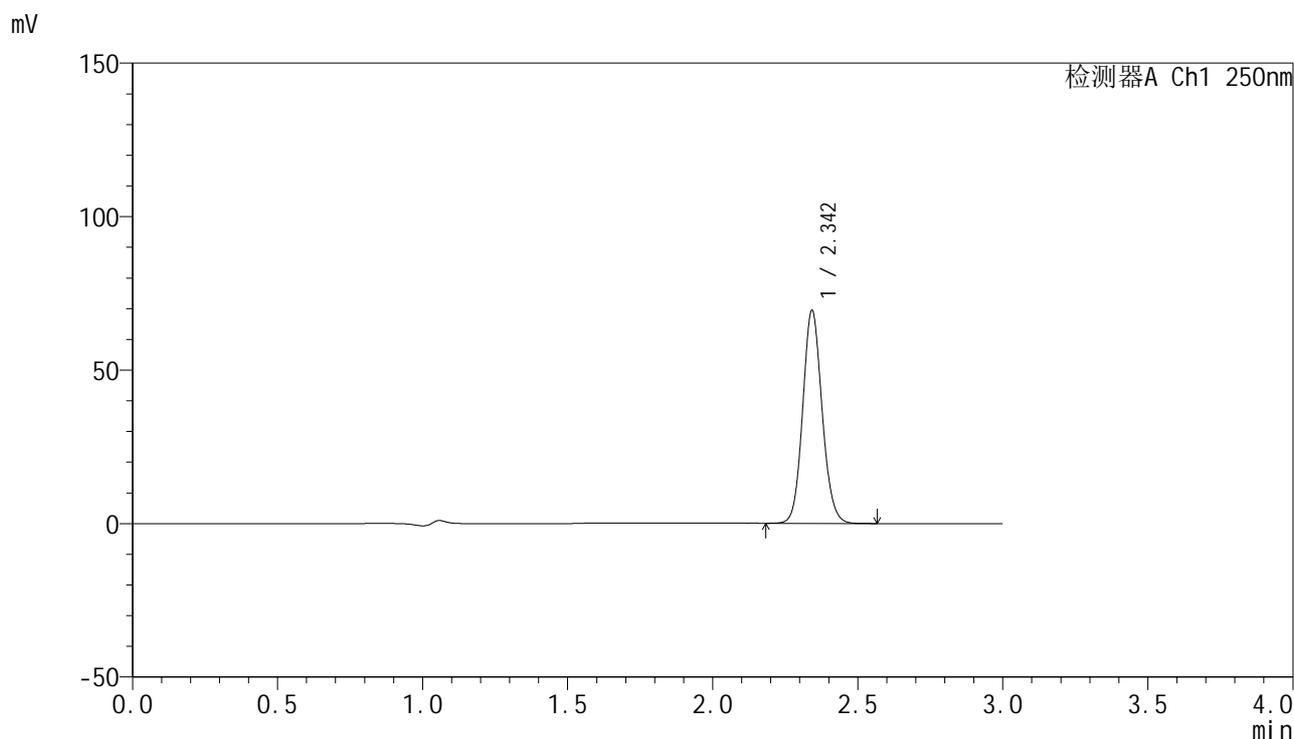
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	313368	100.000	66998	5924	1.103	--
总计		313368	100.000	66998			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4519-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 17:15:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

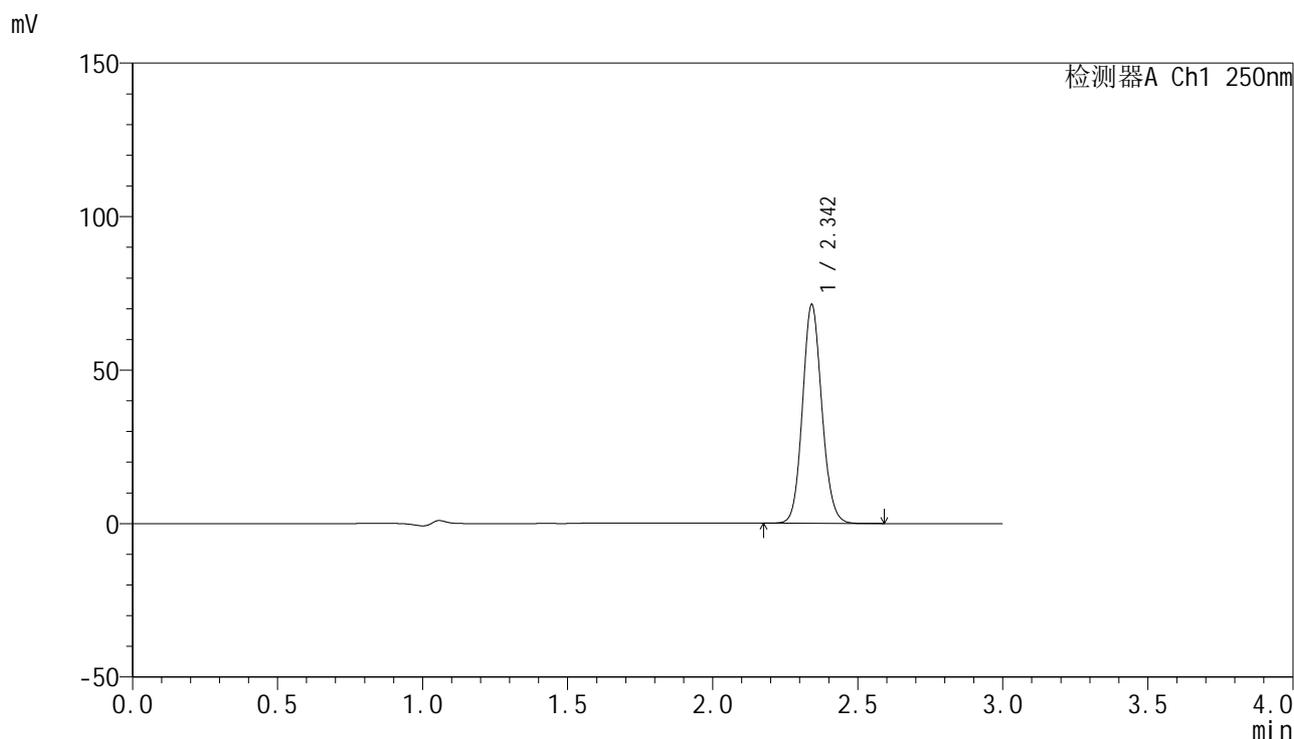
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	322327	100.000	68779	5935	1.104	--
总计		322327	100.000	68779			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4520-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 17:19:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

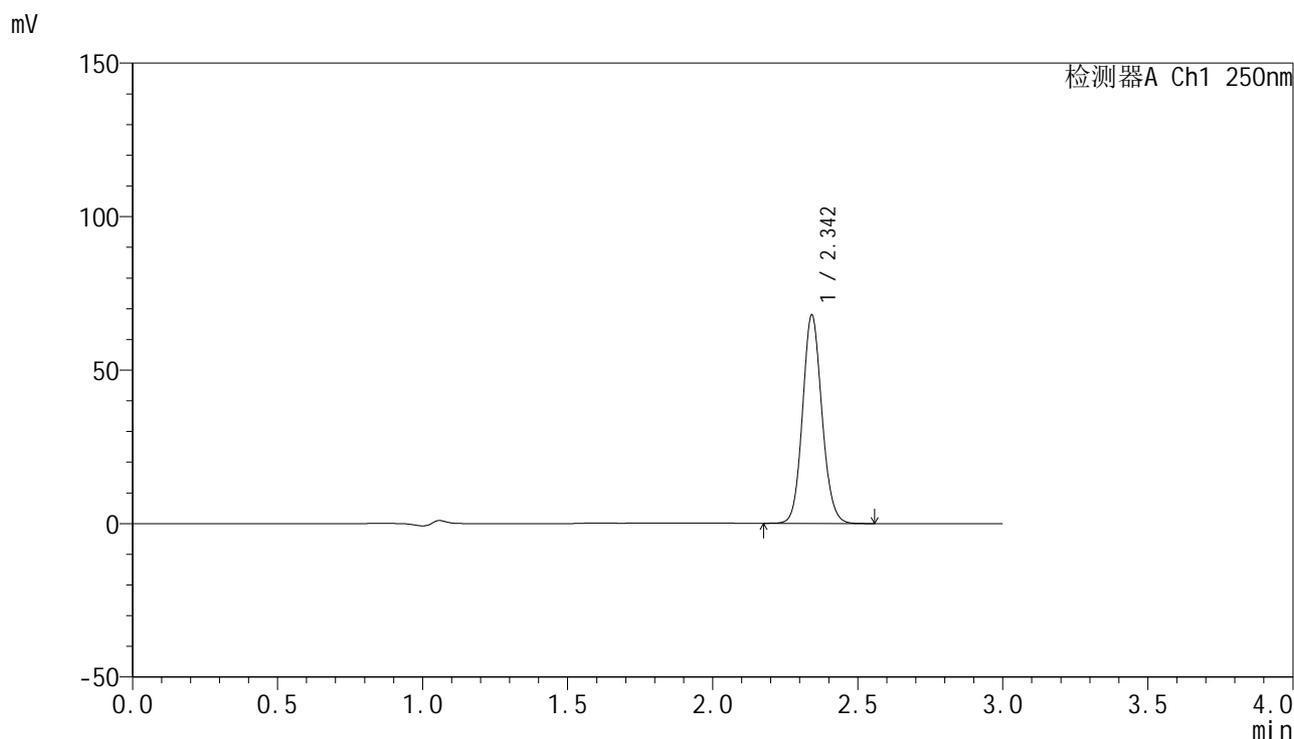
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	330859	100.000	70845	5931	1.104	--
总计		330859	100.000	70845			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4521-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 17:22:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

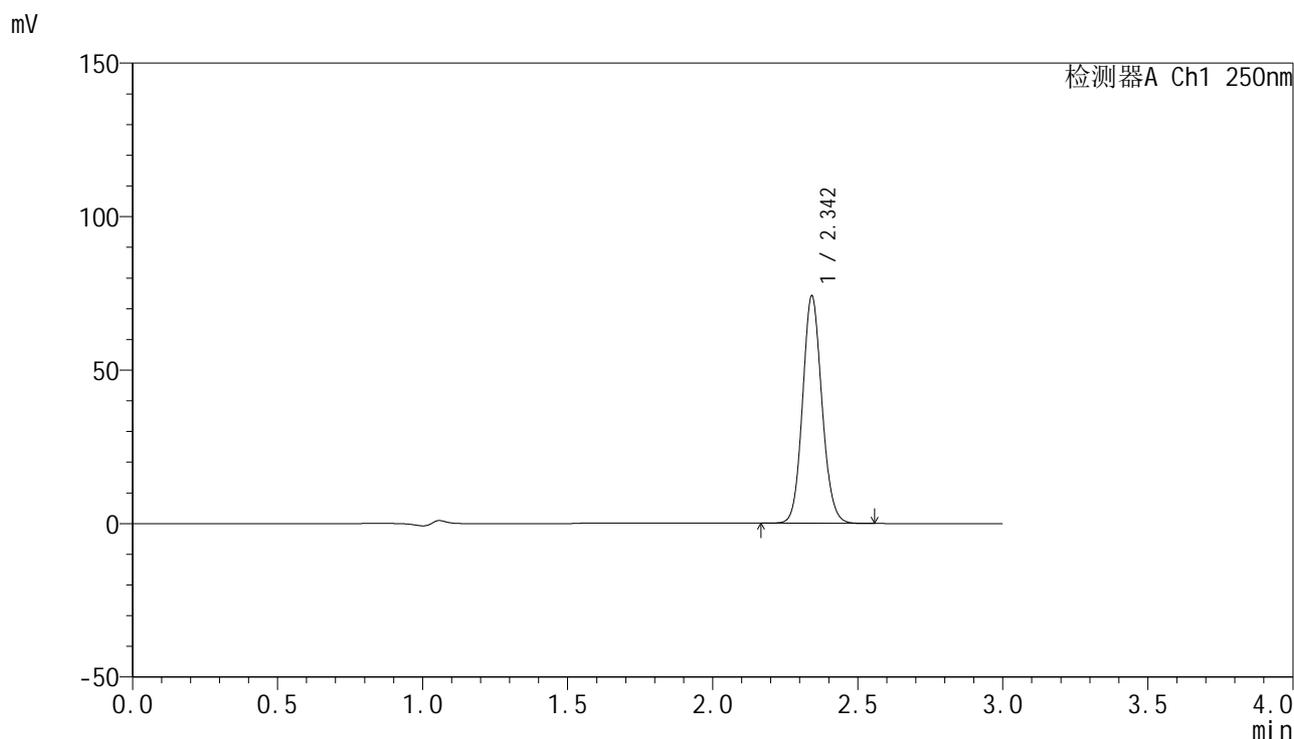
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	315208	100.000	67431	5927	1.103	--
总计		315208	100.000	67431			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4522-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 17:26:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

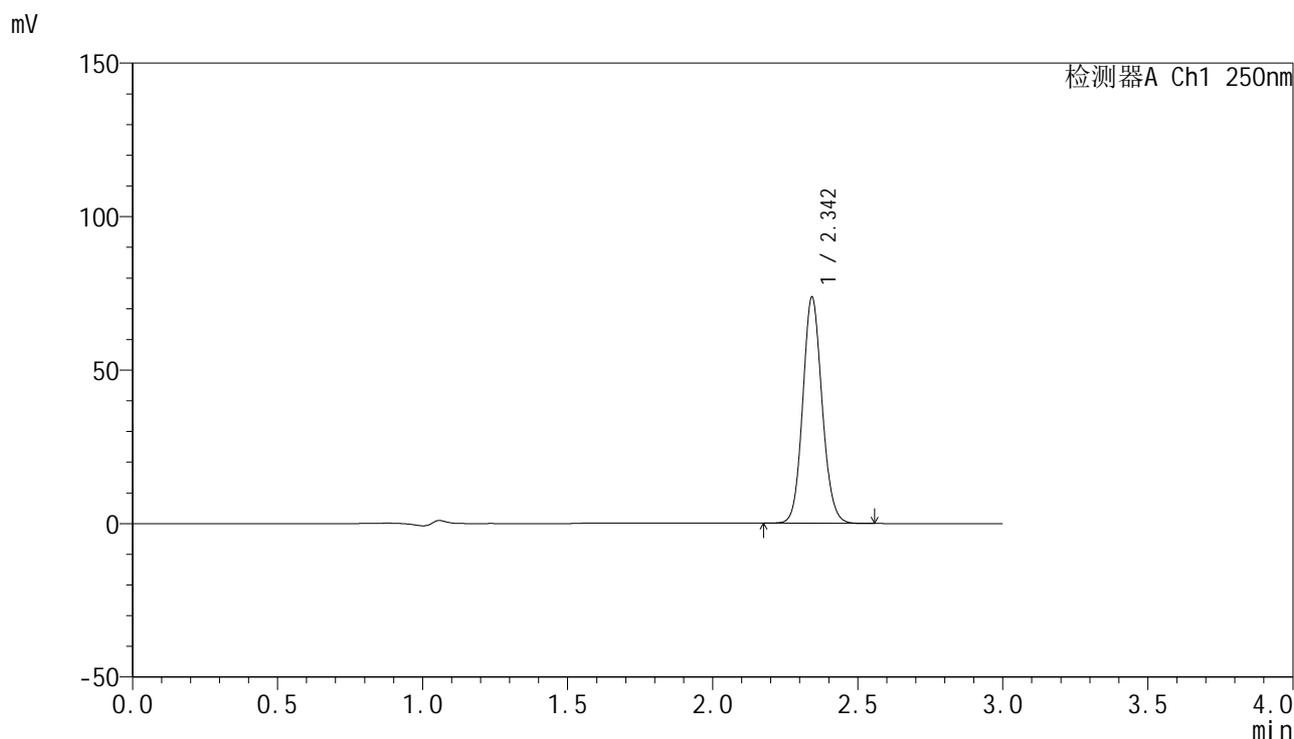
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	343920	100.000	73579	5931	1.104	--
总计		343920	100.000	73579			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4523-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 17:29:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

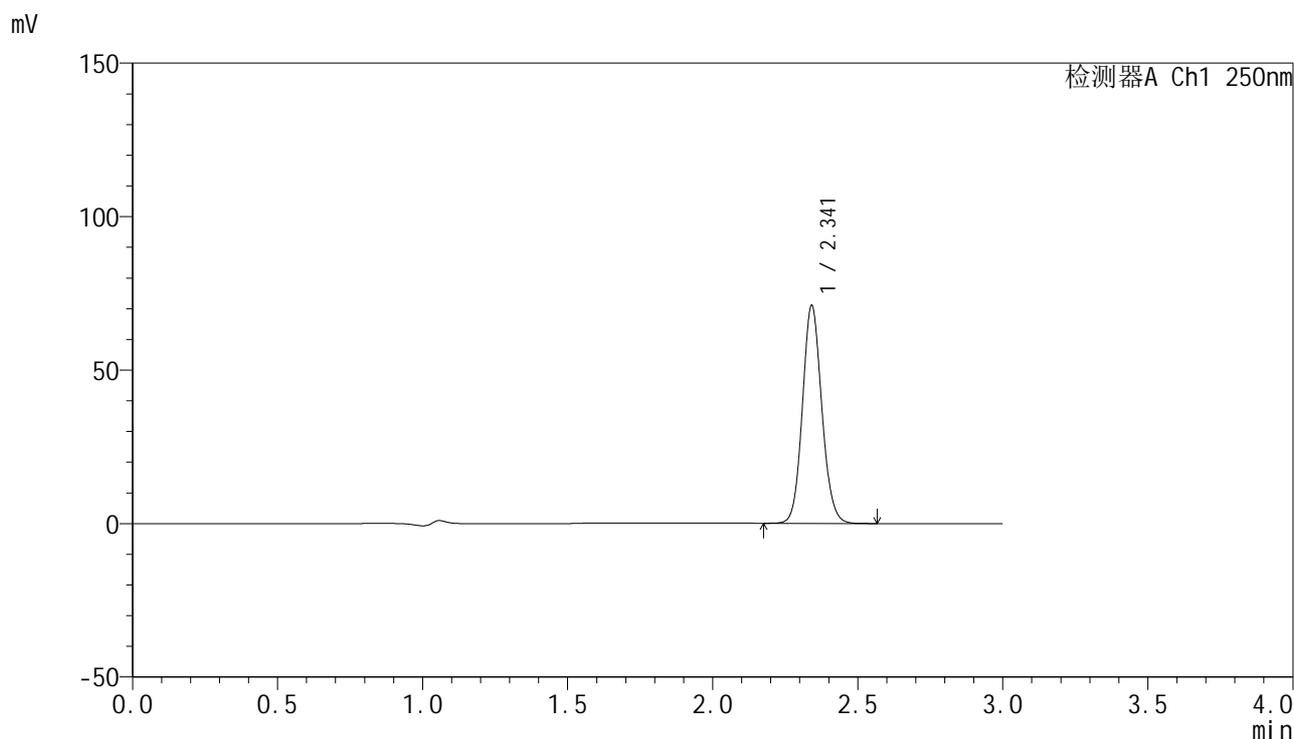
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	341609	100.000	72996	5955	1.104	--
总计		341609	100.000	72996			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4524-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 17:32:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

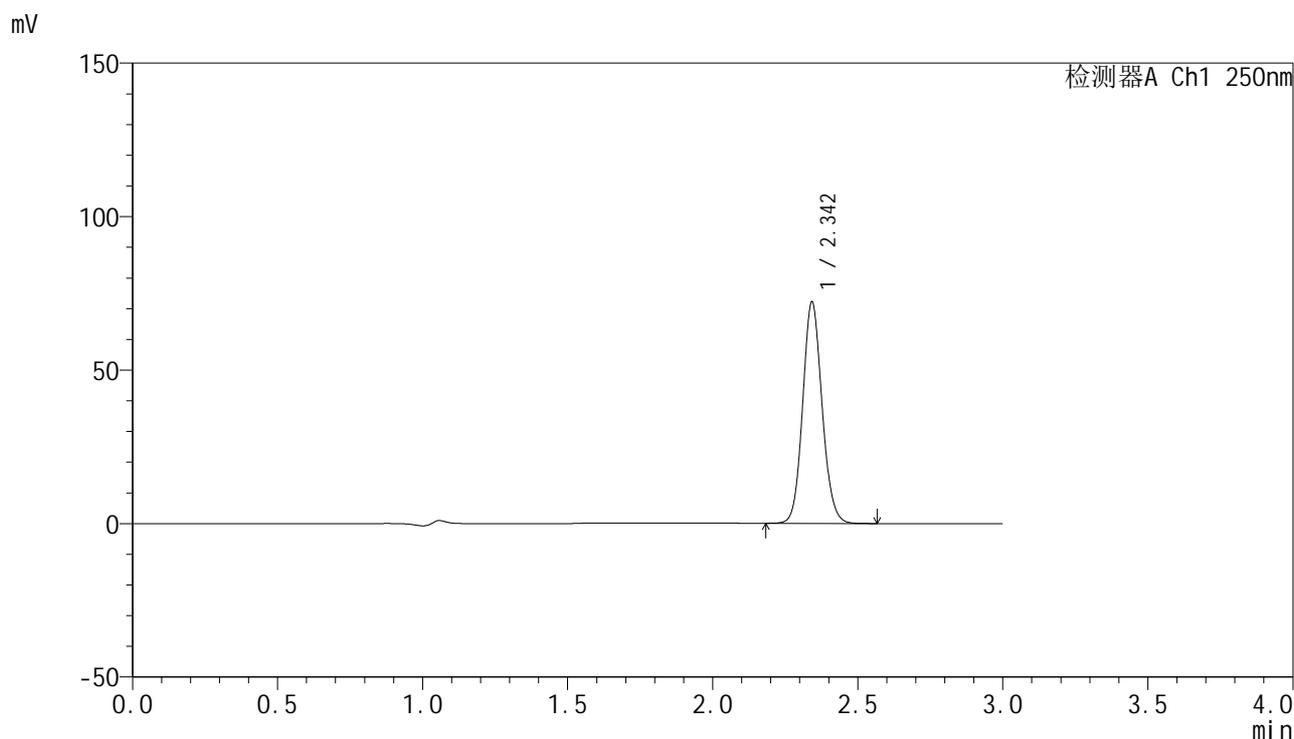
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	329494	100.000	70640	5935	1.104	--
总计		329494	100.000	70640			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4525-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 17:36:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

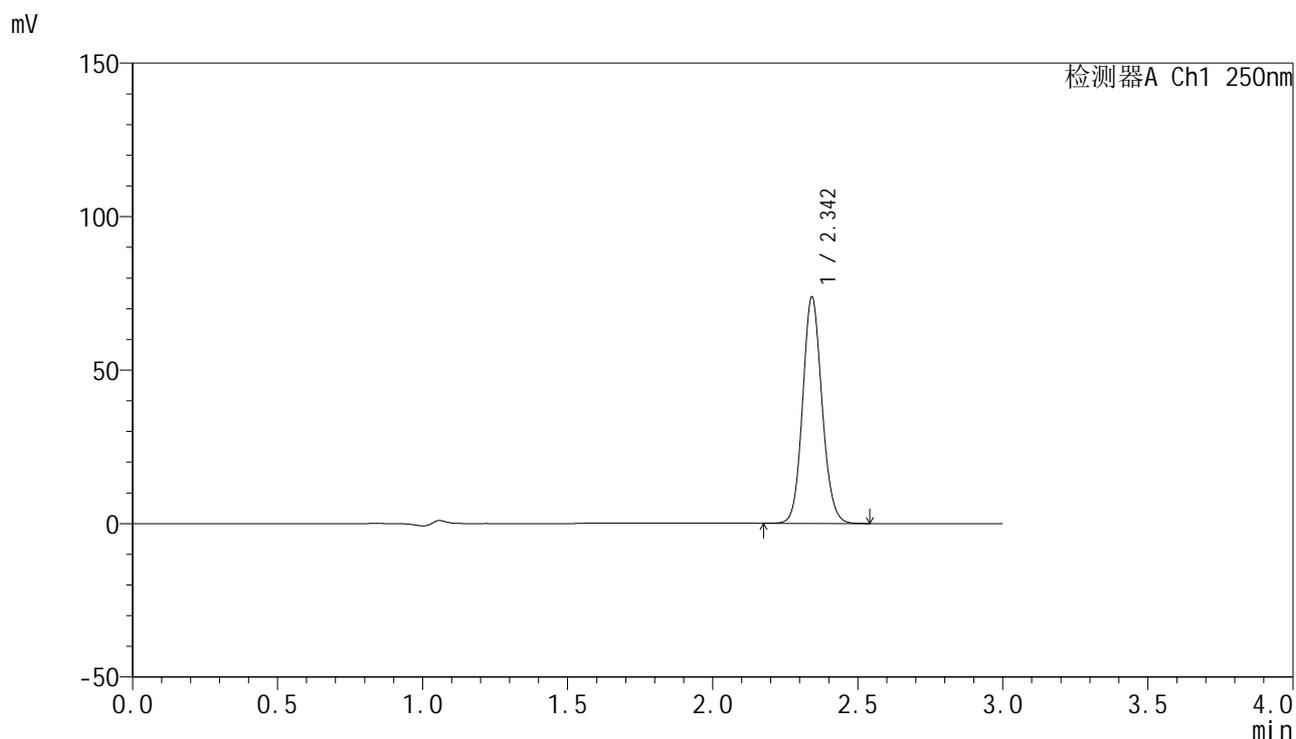
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	334846	100.000	71503	5935	1.105	--
总计		334846	100.000	71503			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4526-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 17:39:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	342249	100.000	73155	5944	1.104	--
总计		342249	100.000	73155			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

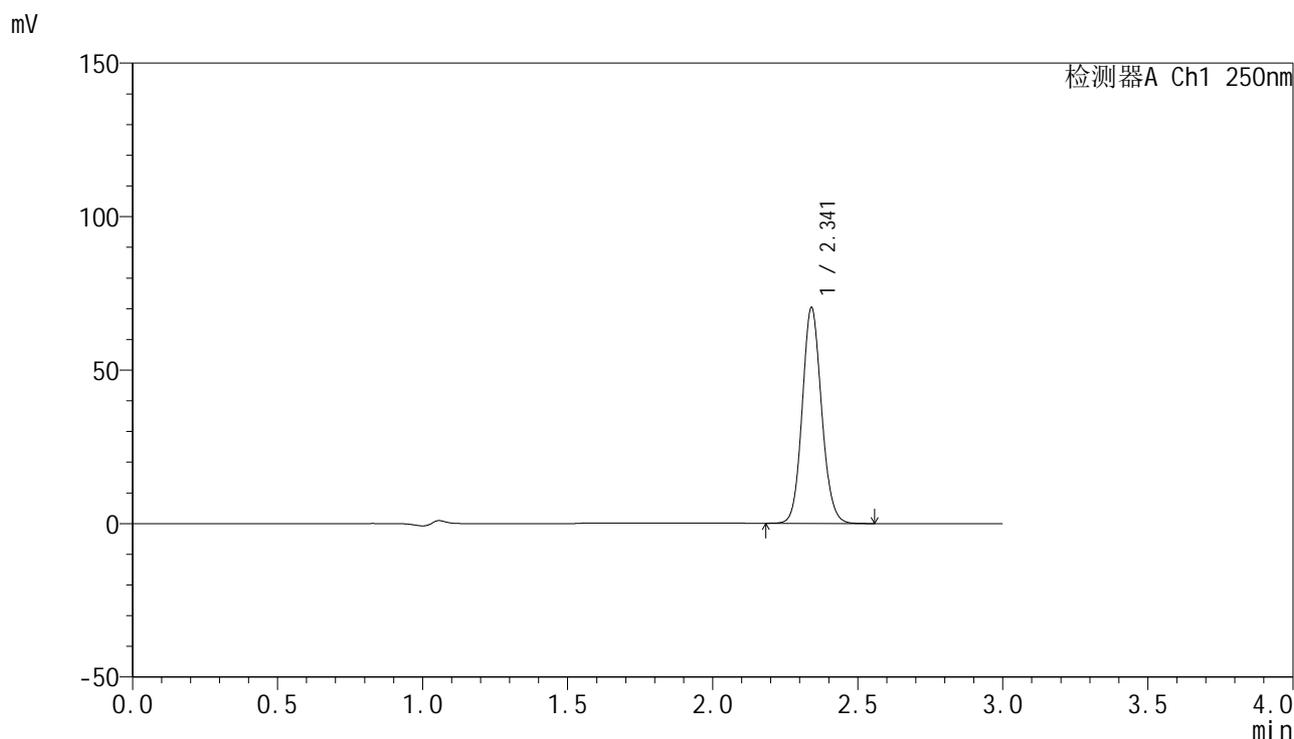


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4527-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 17:43:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	325920	100.000	70130	5953	1.104	--
总计		325920	100.000	70130			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

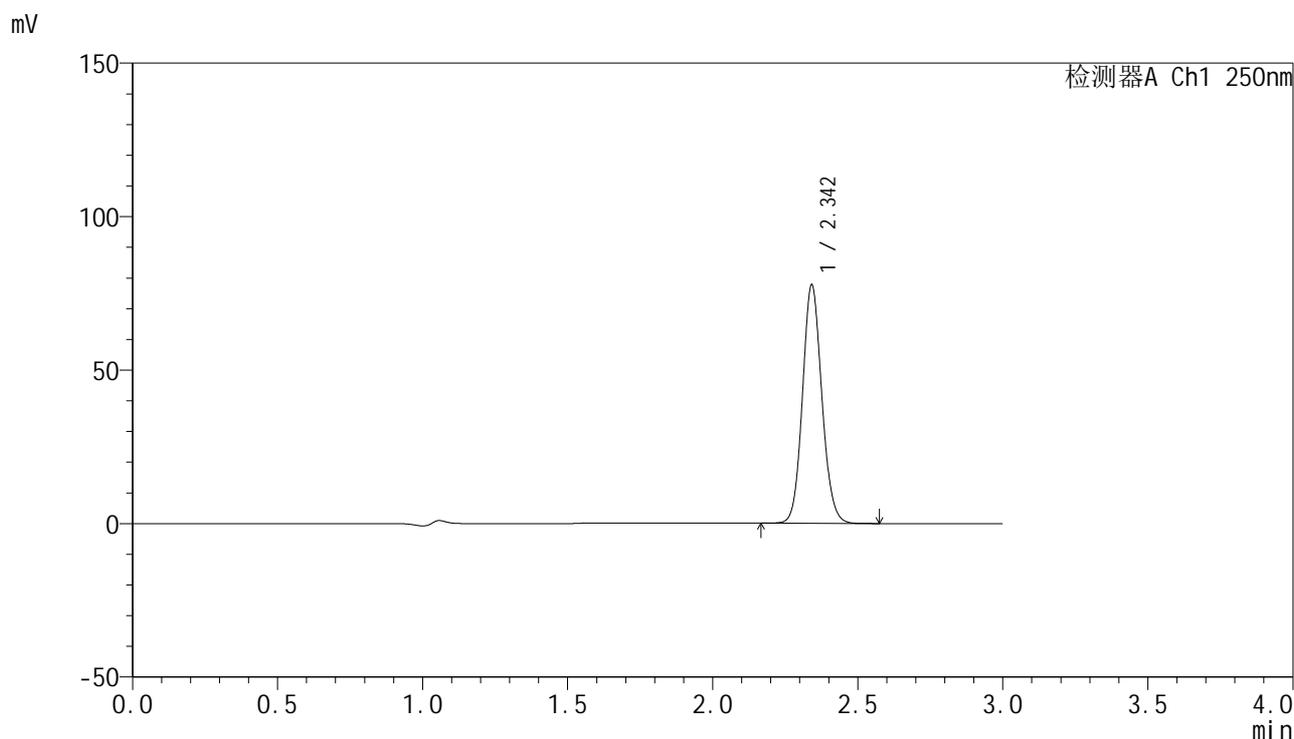


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4528-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 17:46:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

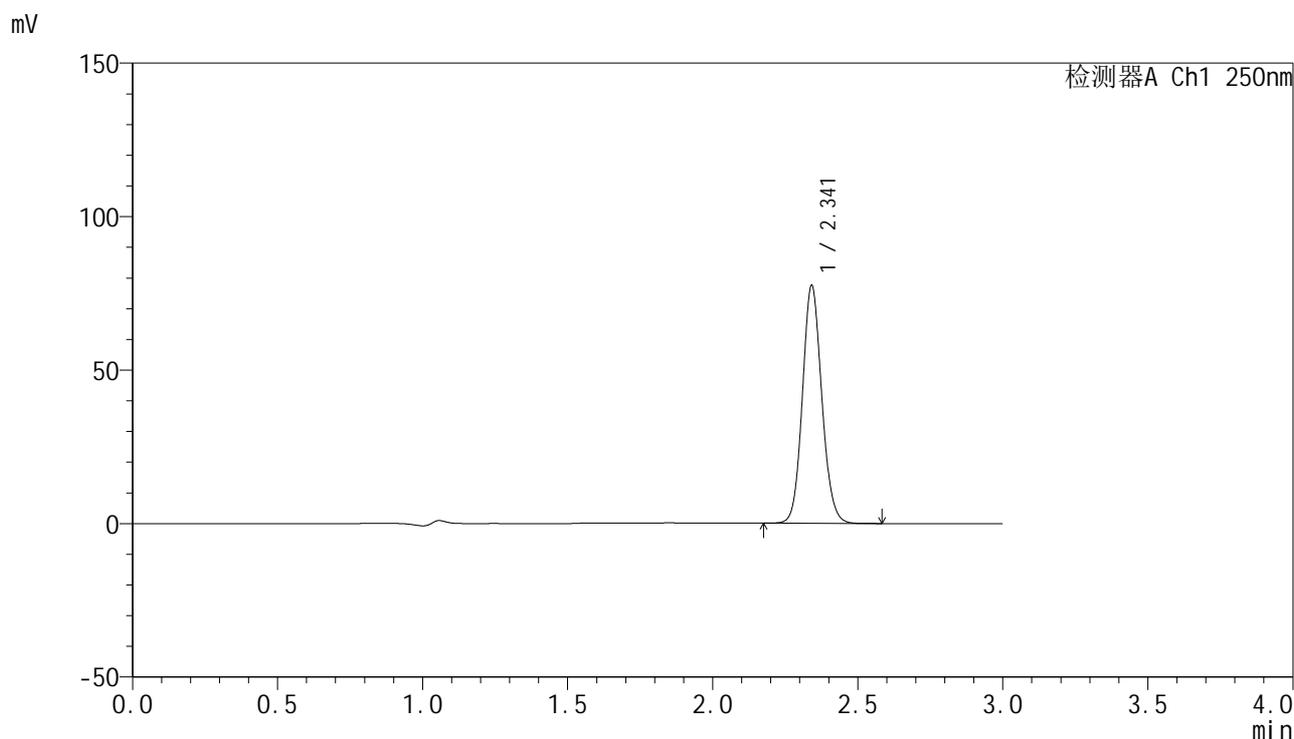
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	360673	100.000	77246	5936	1.104	--
总计		360673	100.000	77246			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4529-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 17:49:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

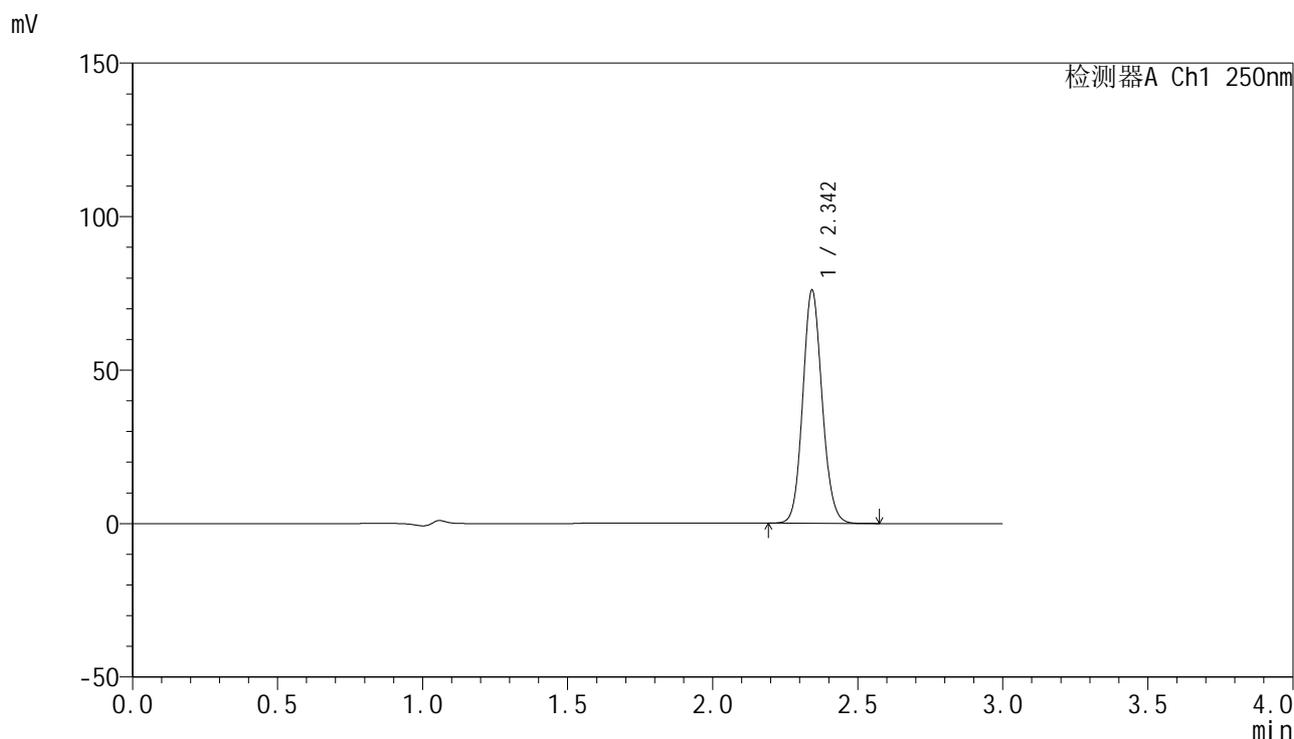
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	359593	100.000	77121	5946	1.105	--
总计		359593	100.000	77121			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4530-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 17:53:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

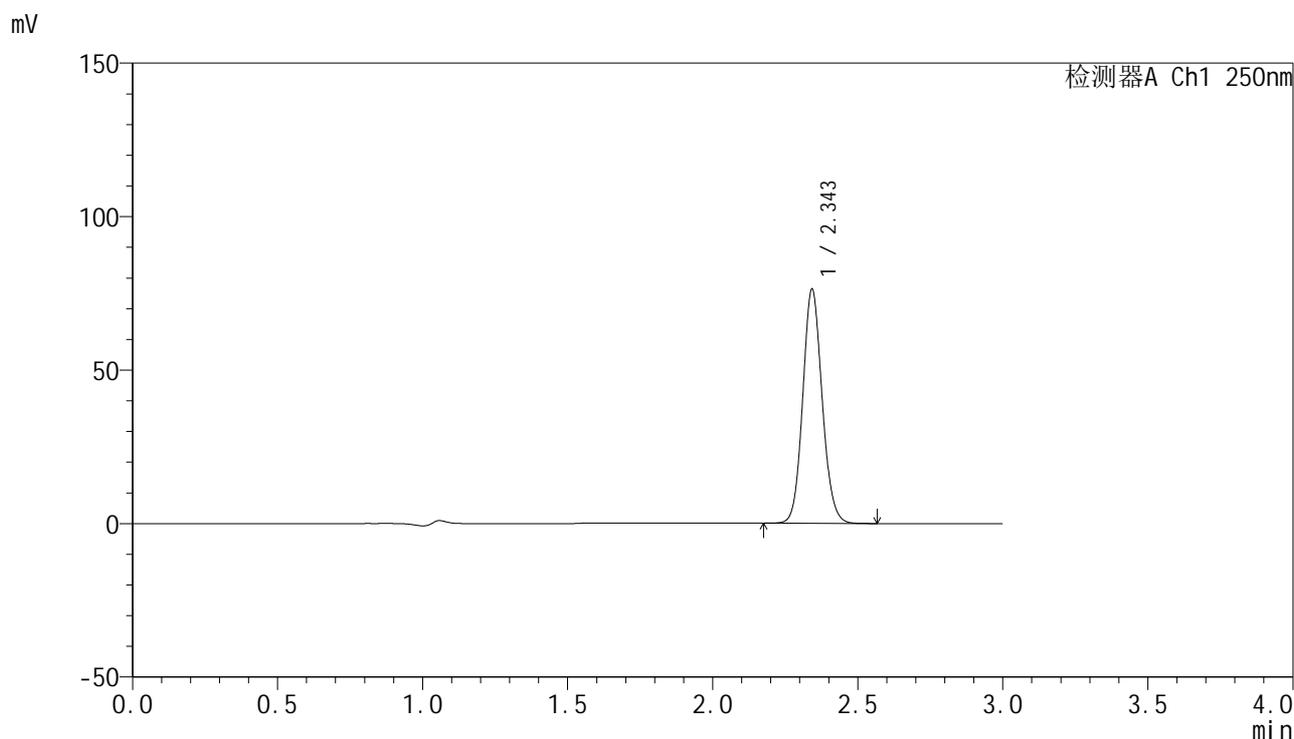
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	352848	100.000	75210	5938	1.104	--
总计		352848	100.000	75210			

图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50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 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4531-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 17:56:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

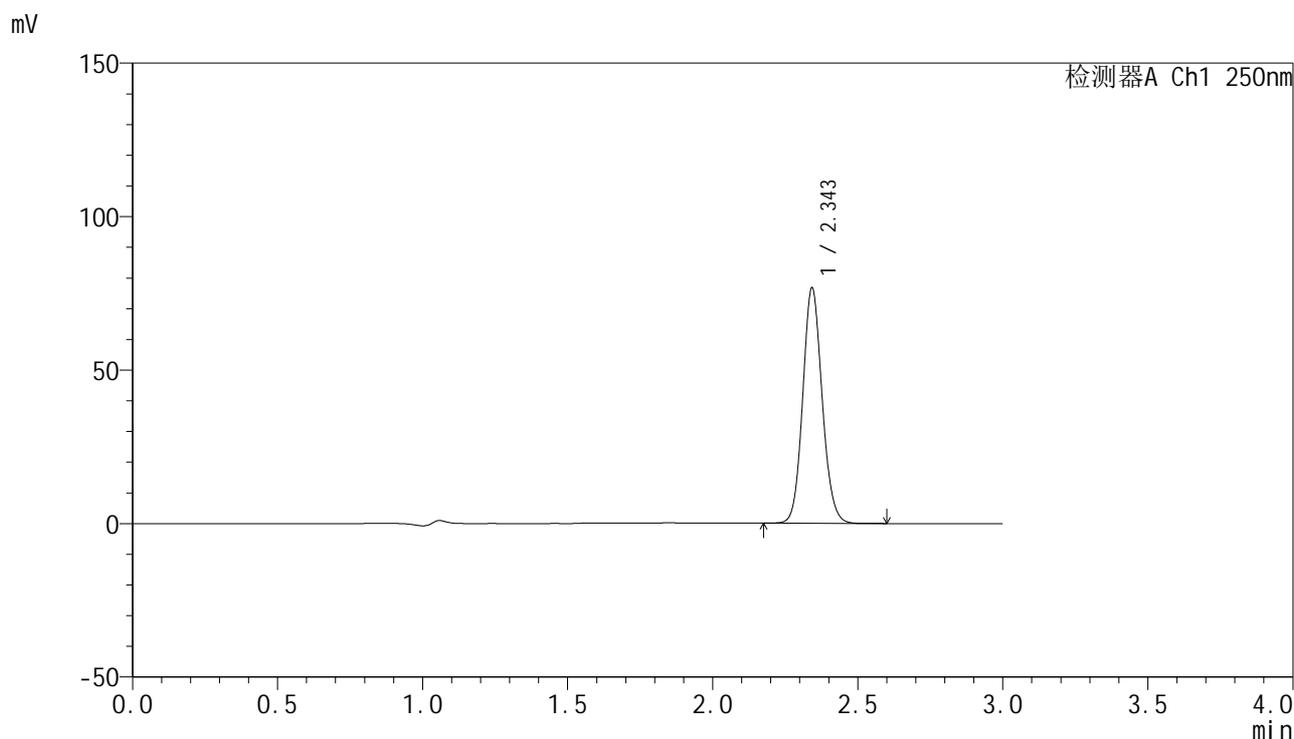
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	354714	100.000	75543	5925	1.104	--
总计		354714	100.000	75543			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4532-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:00:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

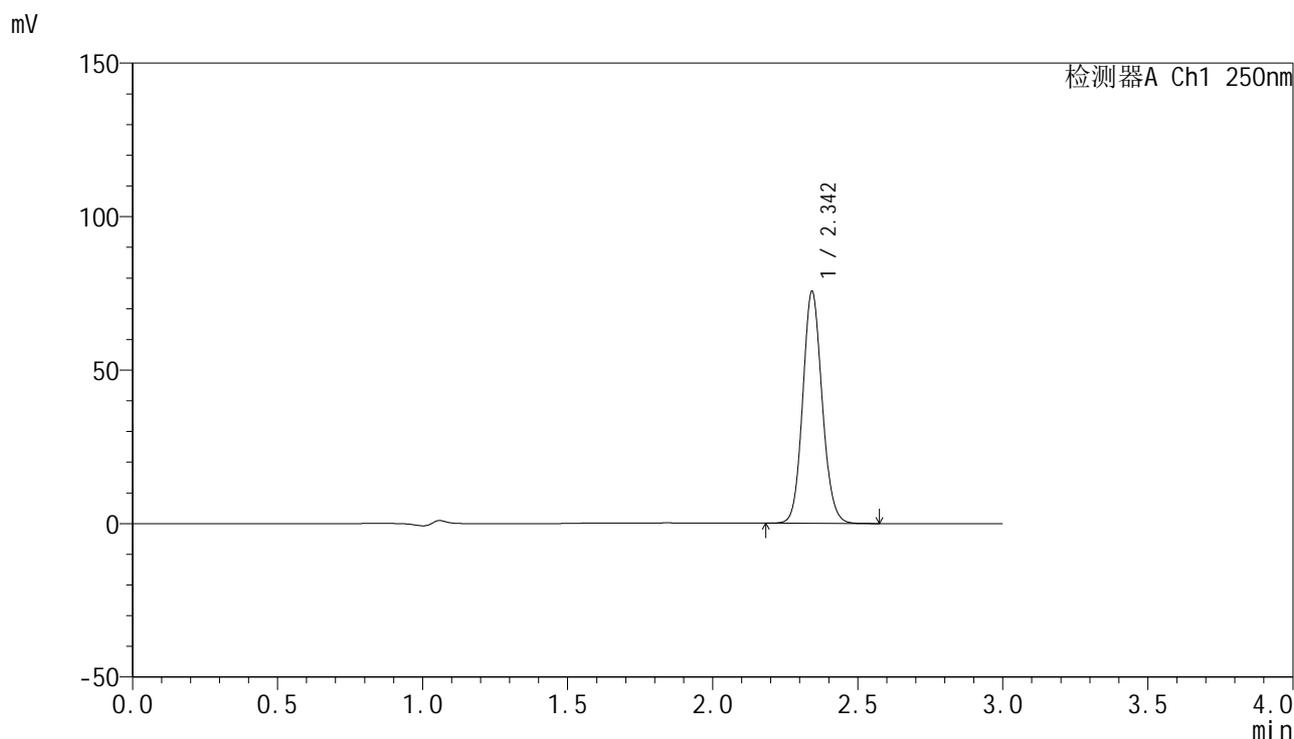
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	356629	100.000	75948	5925	1.104	--
总计		356629	100.000	75948			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4533-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:03:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

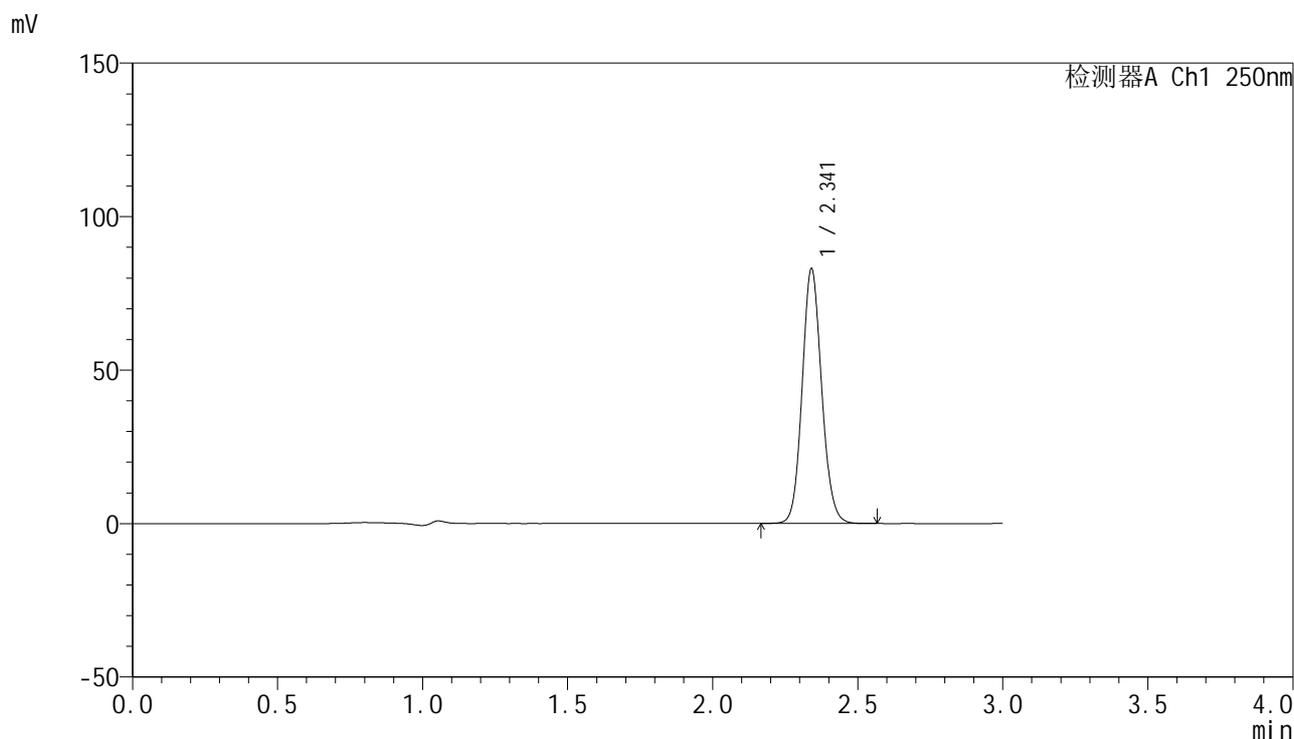
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	351879	100.000	74847	5907	1.105	--
总计		351879	100.000	74847			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50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 - 27-34/29-4534-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 18:06:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

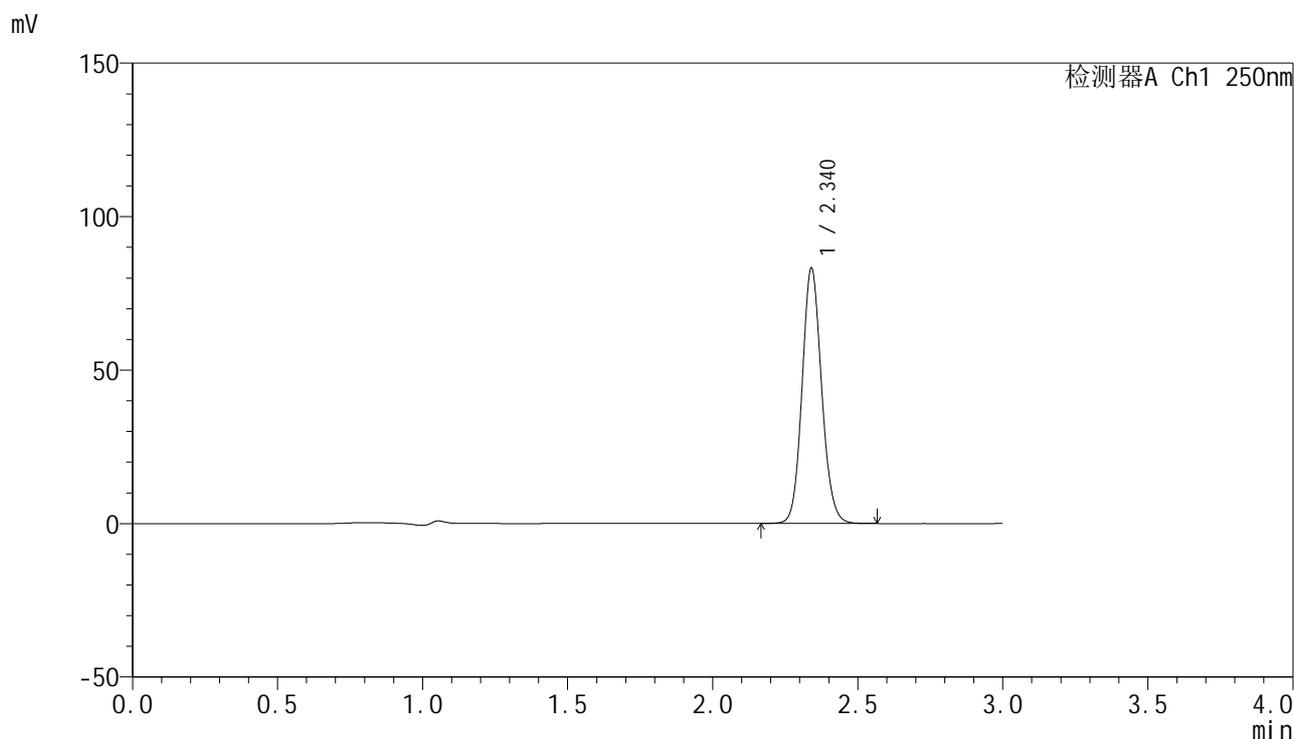
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	387843	100.000	82751	5856	1.108	--
总计		387843	100.000	82751			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4535-2 - cbzj-BXJUS91p-pH4.5jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:10:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:16:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	389385	100.000	82965	5836	1.108	--
总计		389385	100.000	82965			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

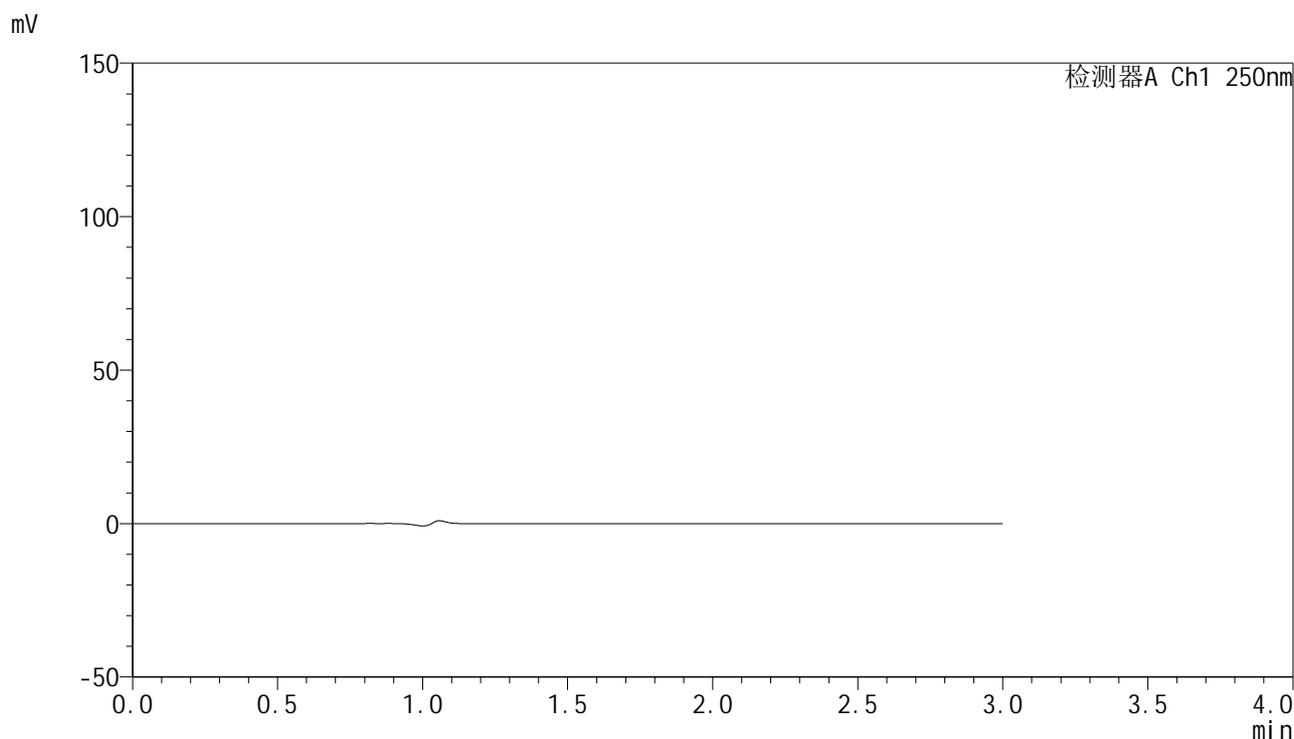


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4536-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:13:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

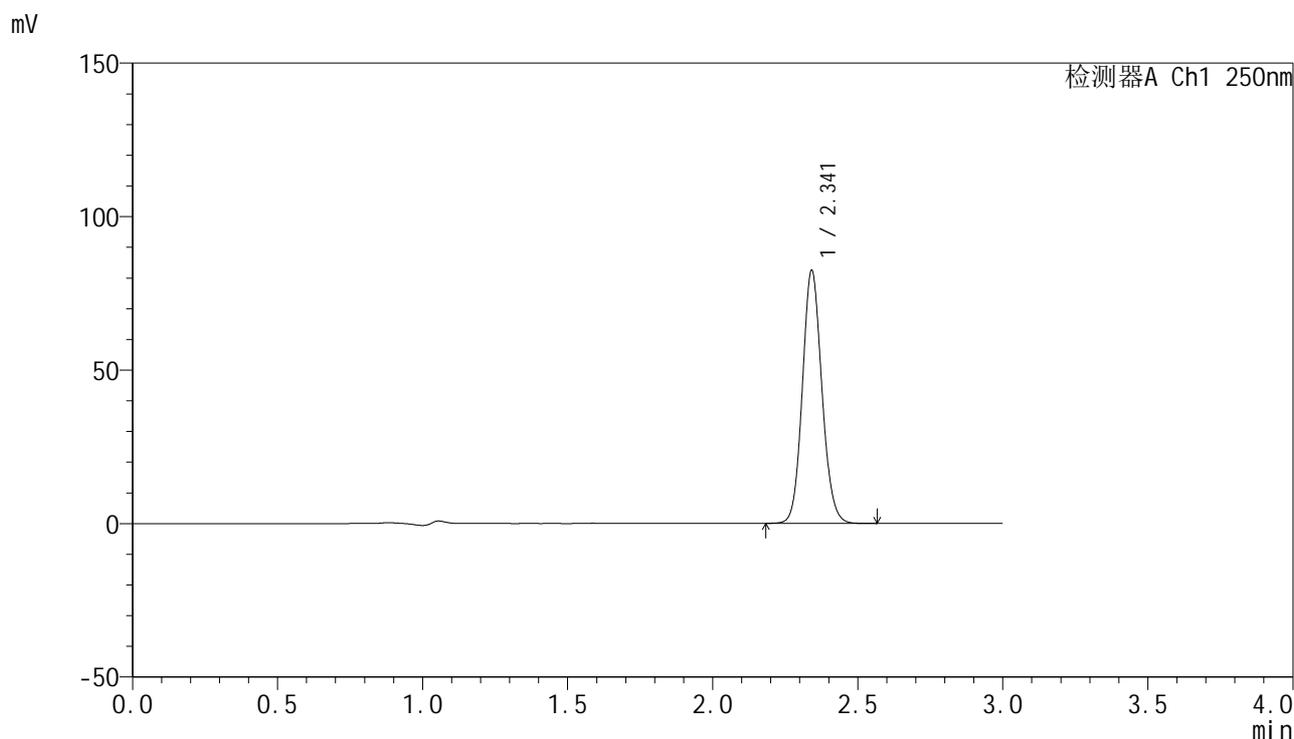
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4537-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:17:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

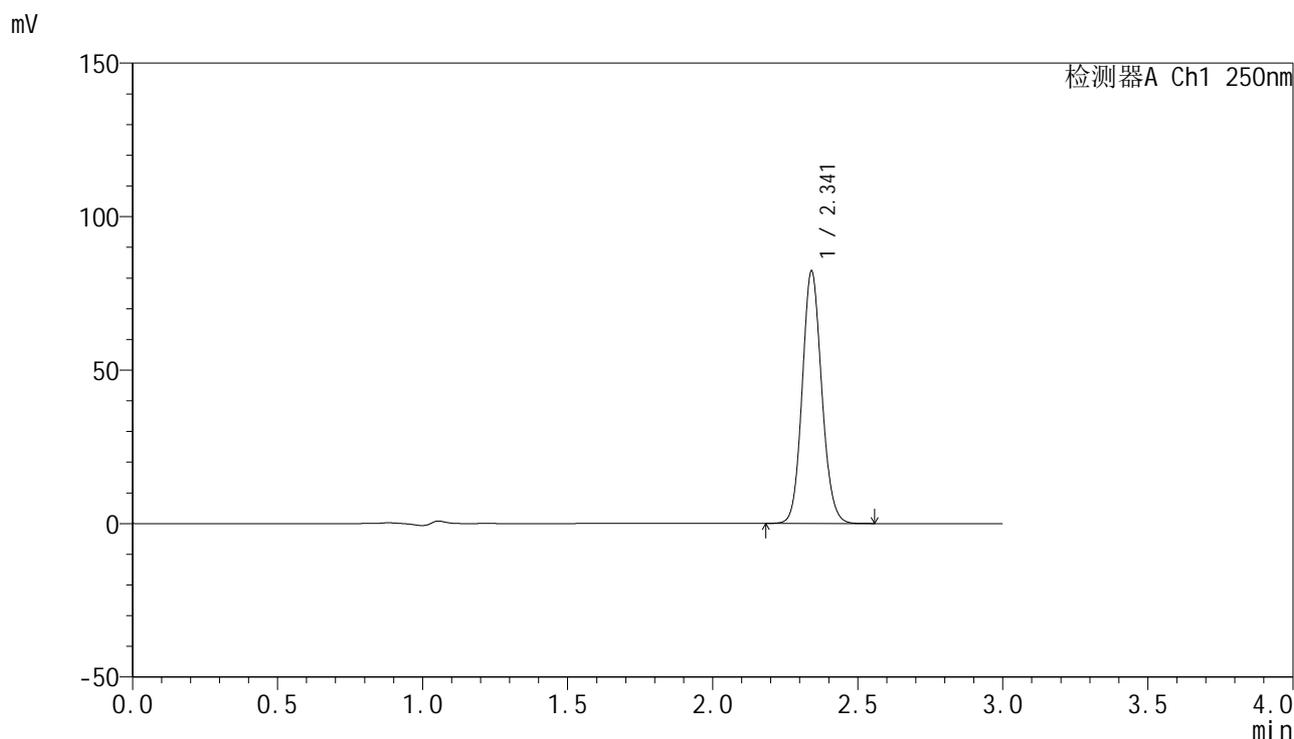
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	385596	100.000	82009	5844	1.106	--
总计		385596	100.000	82009			

图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4538-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:20:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

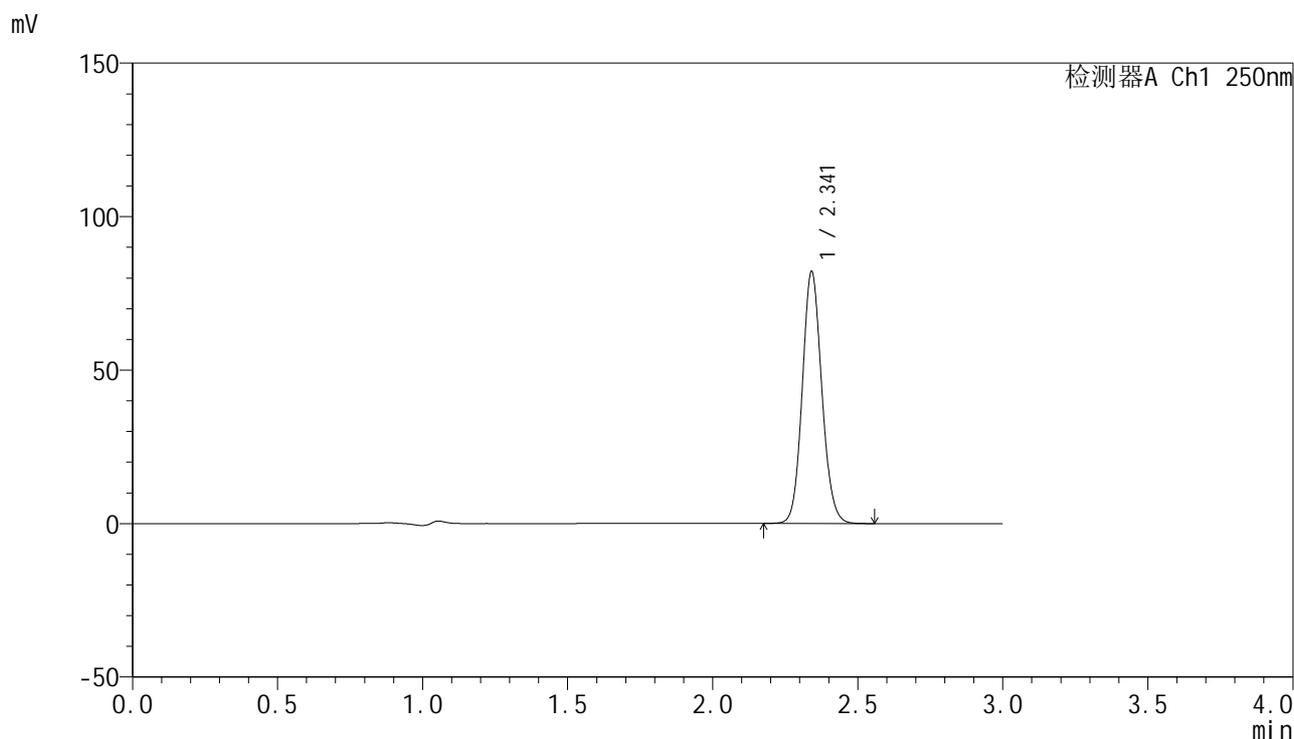
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	384920	100.000	81951	5825	1.105	--
总计		384920	100.000	81951			

图115 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4539-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:23:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	384161	100.000	81742	5831	1.106	--
总计		384161	100.000	81742			

图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

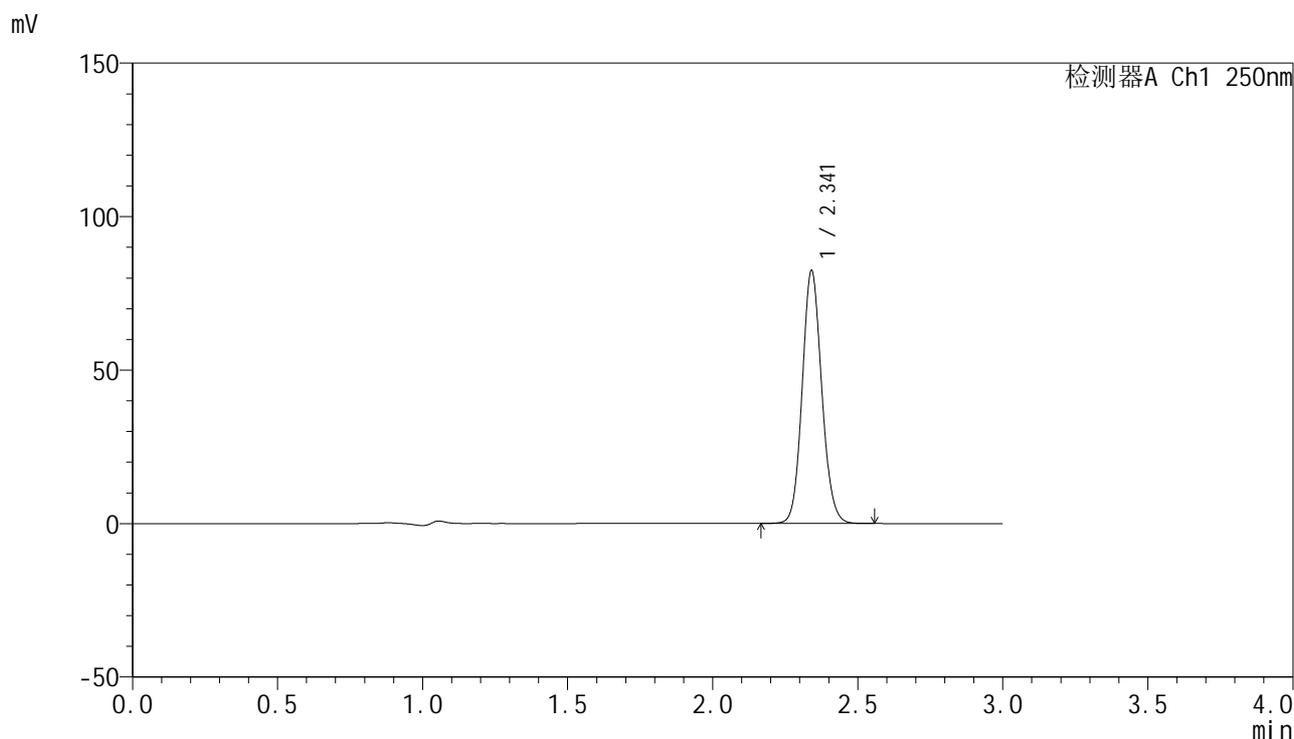


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4540-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:27:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

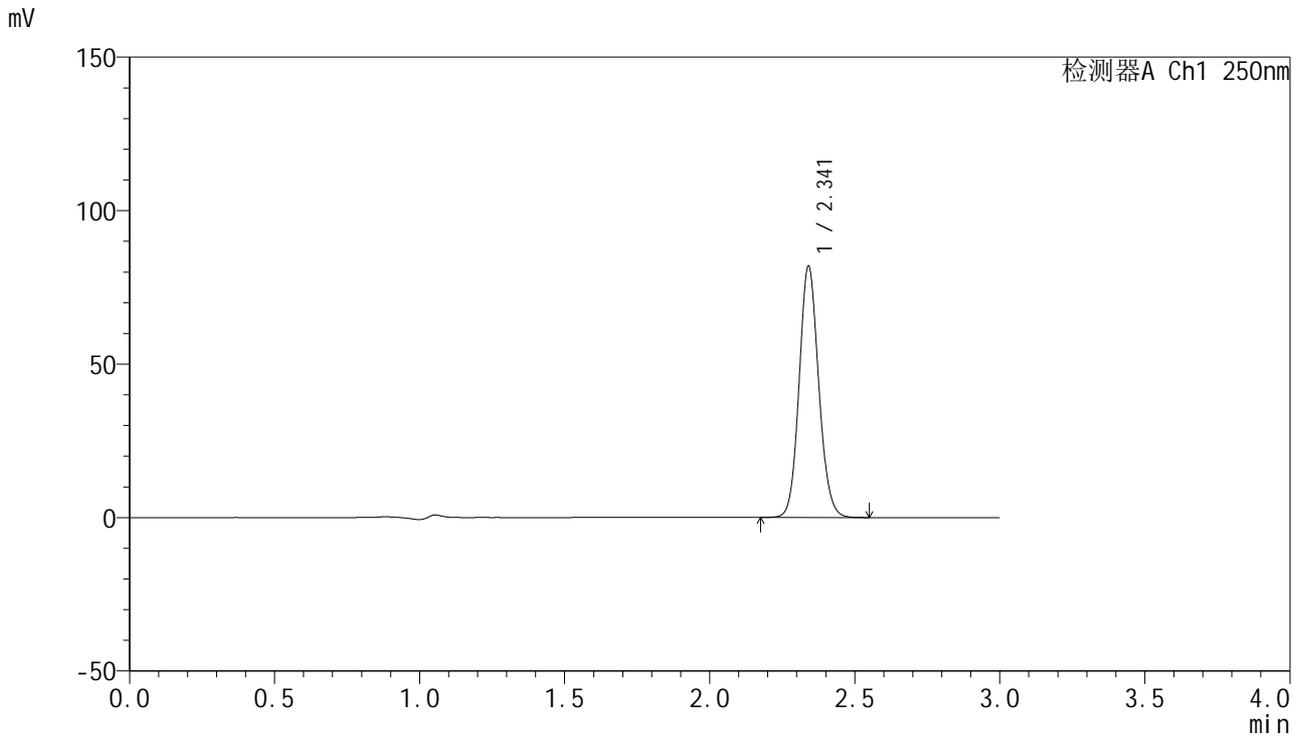
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	385512	100.000	82097	5836	1.106	--
总计		385512	100.000	82097			

图117 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4541-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:30:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	383832	100.000	81650	5812	1.106	--
总计		383832	100.000	81650			

图118 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

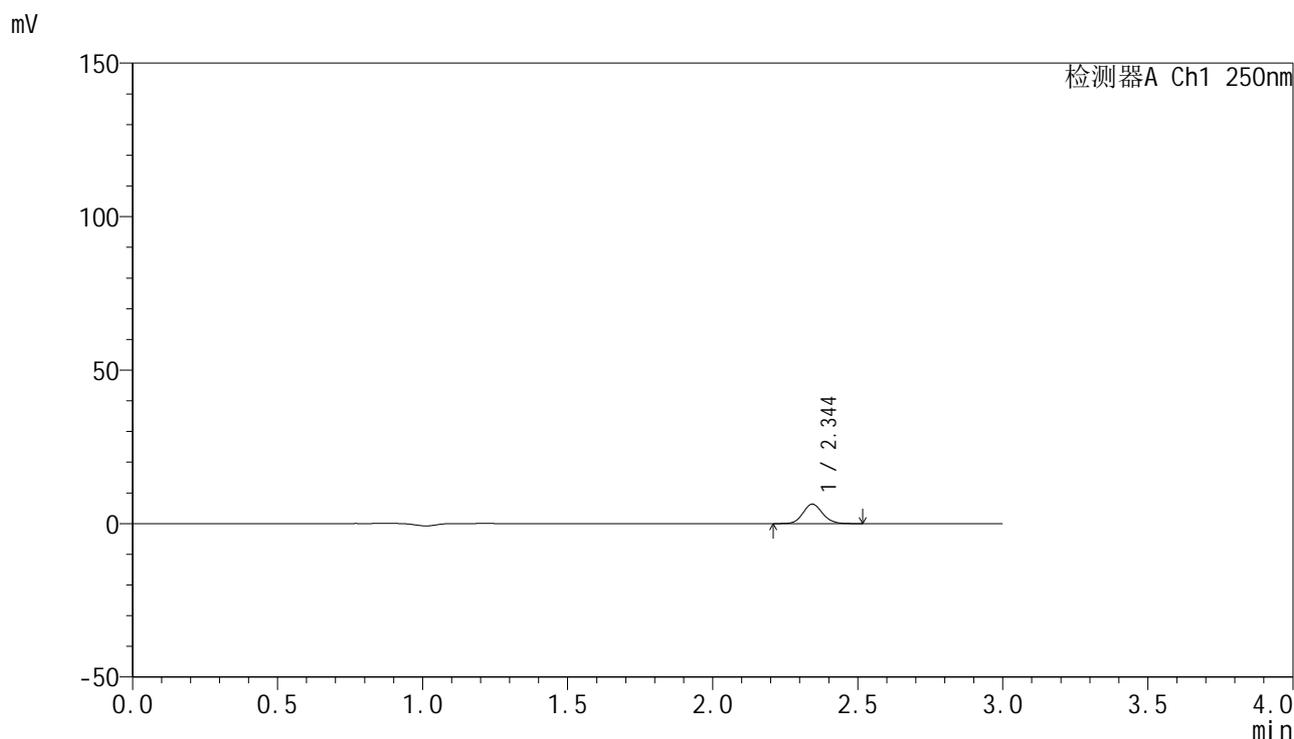


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4542-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:33:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	29659	100.000	6319	5863	1.107	--
总计		29659	100.000	6319			

图119 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

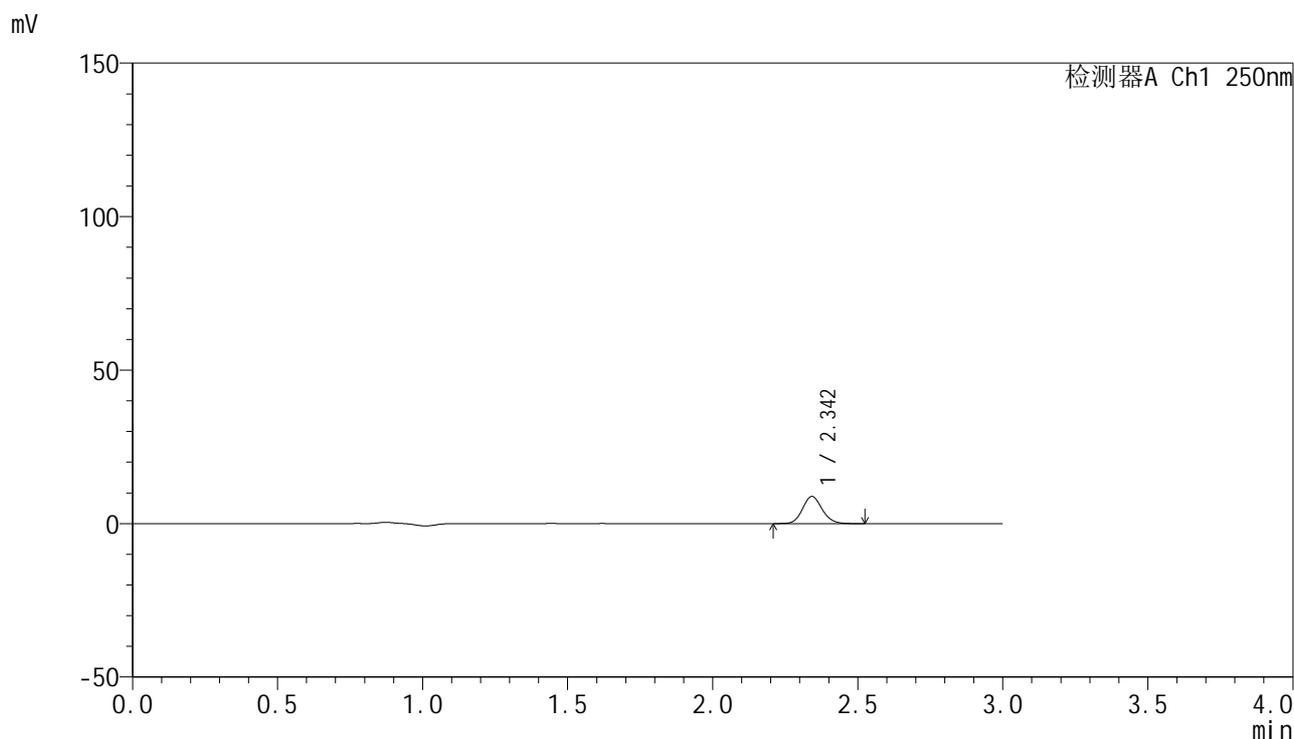


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4543-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:37:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

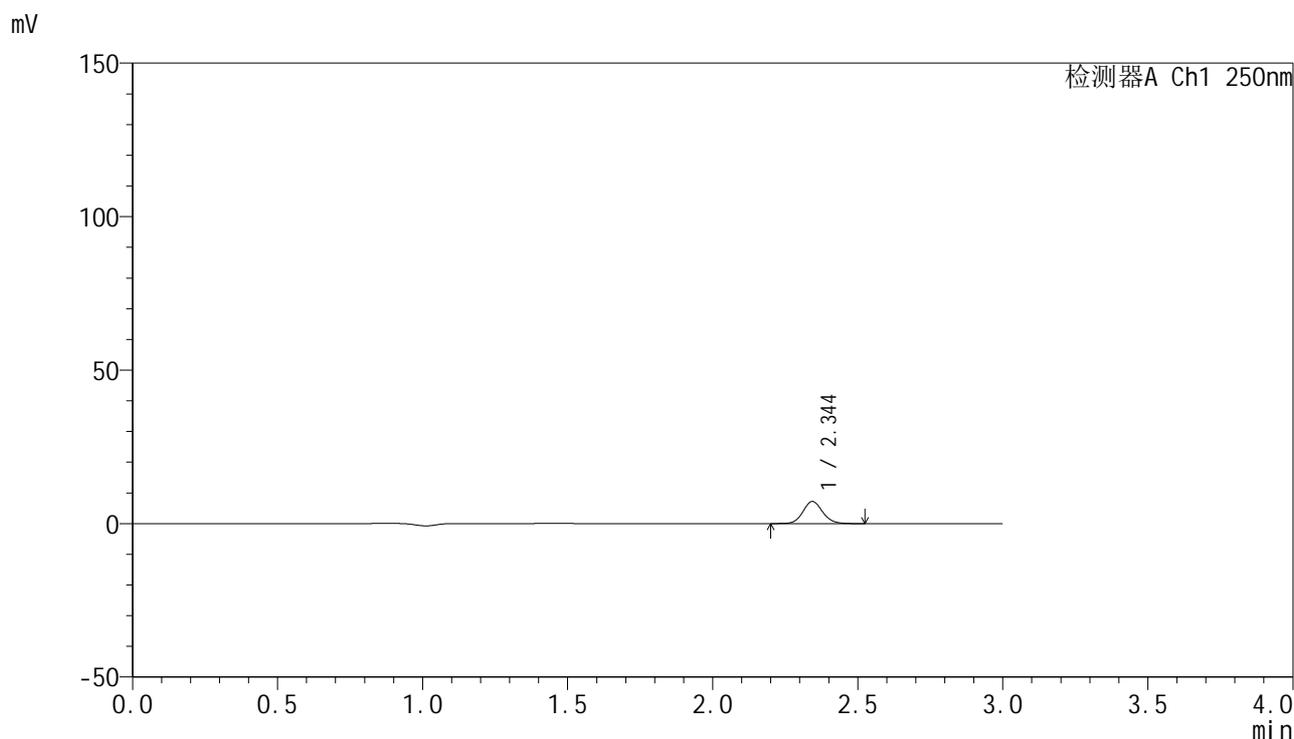
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	41515	100.000	8786	5820	1.107	--
总计		41515	100.000	8786			

图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4544-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 18:40:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	34011	100.000	7185	5808	1.095	--
总计		34011	100.000	7185			

图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

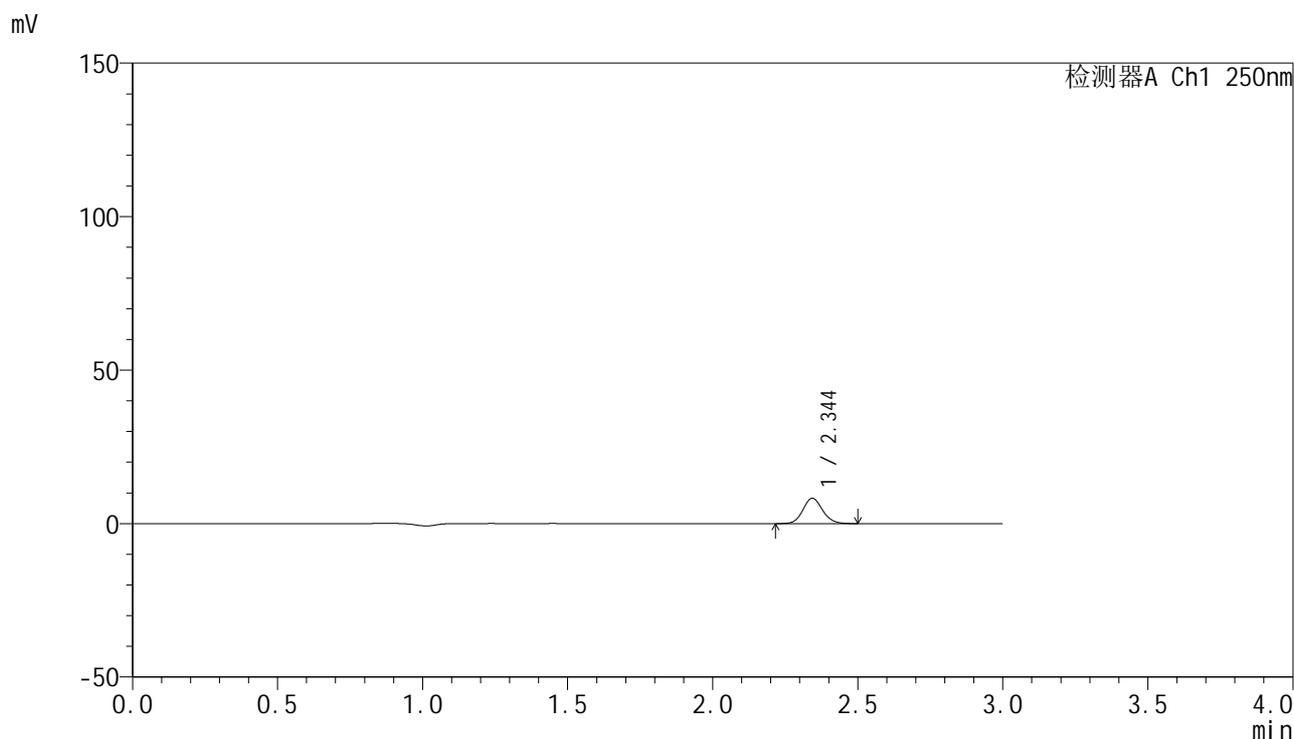


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4545-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:44:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	38912	100.000	8249	5802	1.106	--
总计		38912	100.000	8249			

图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

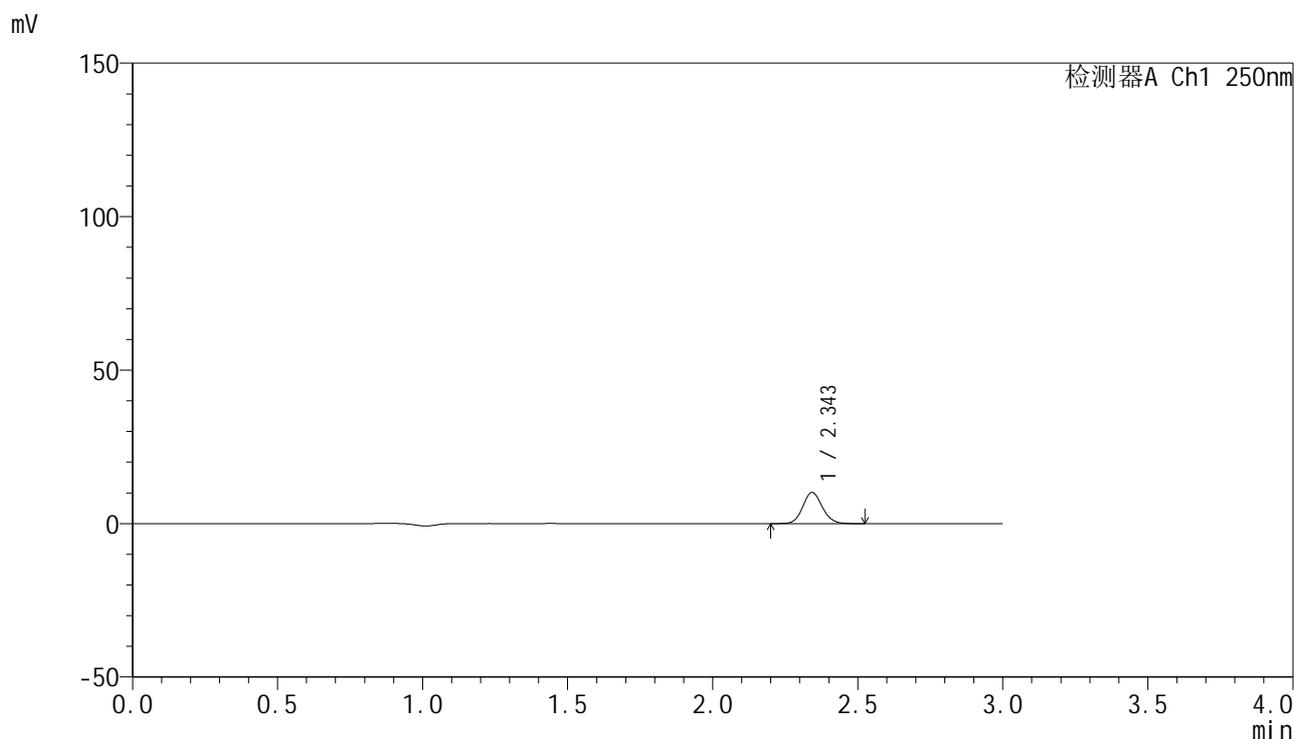


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4546-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:47:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

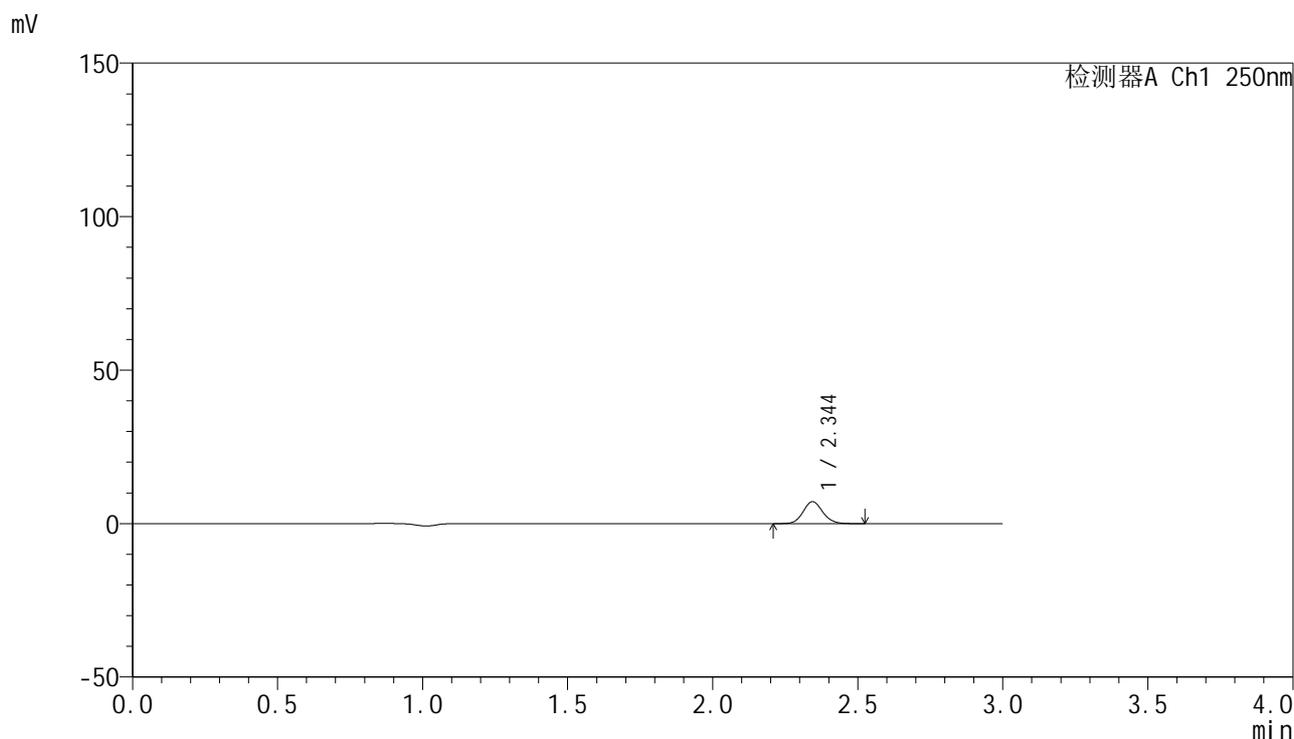
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	47708	100.000	10090	5812	1.100	--
总计		47708	100.000	10090			

图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4547-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:50:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	33720	100.000	7149	5793	1.103	--
总计		33720	100.000	7149			

图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

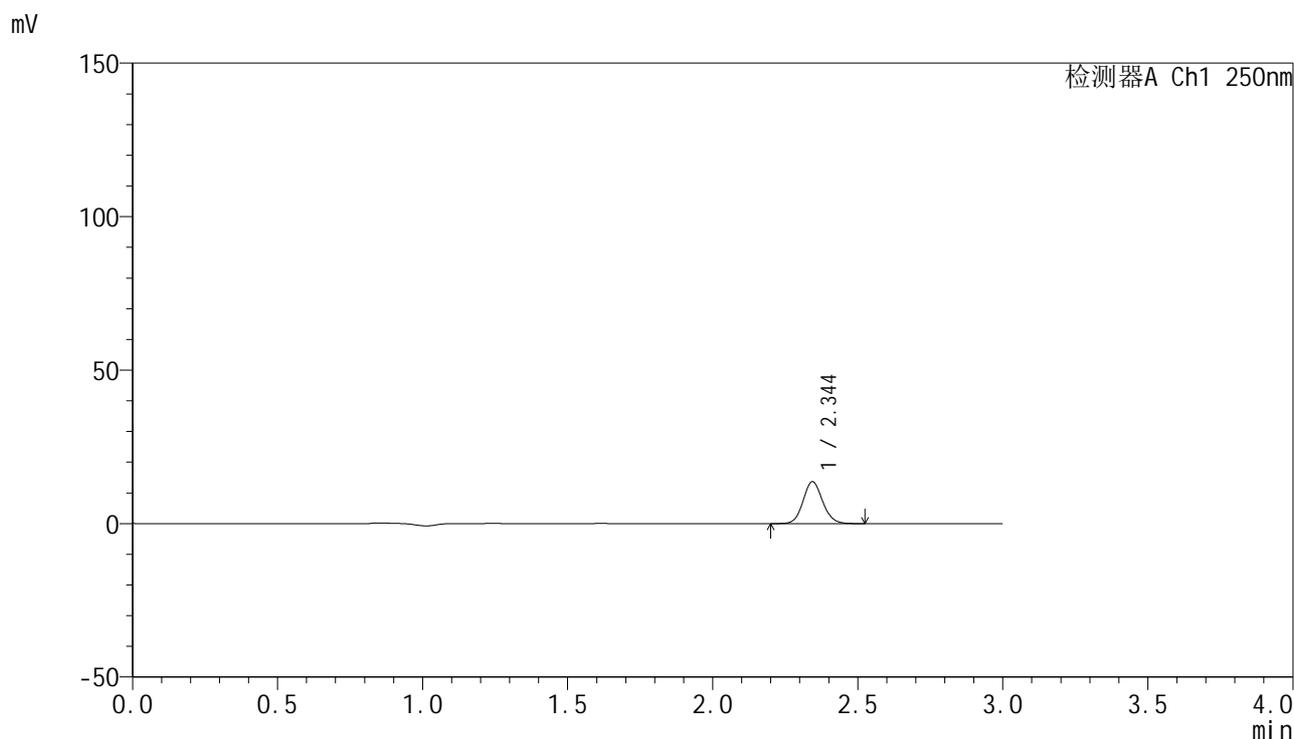


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4548-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:54:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

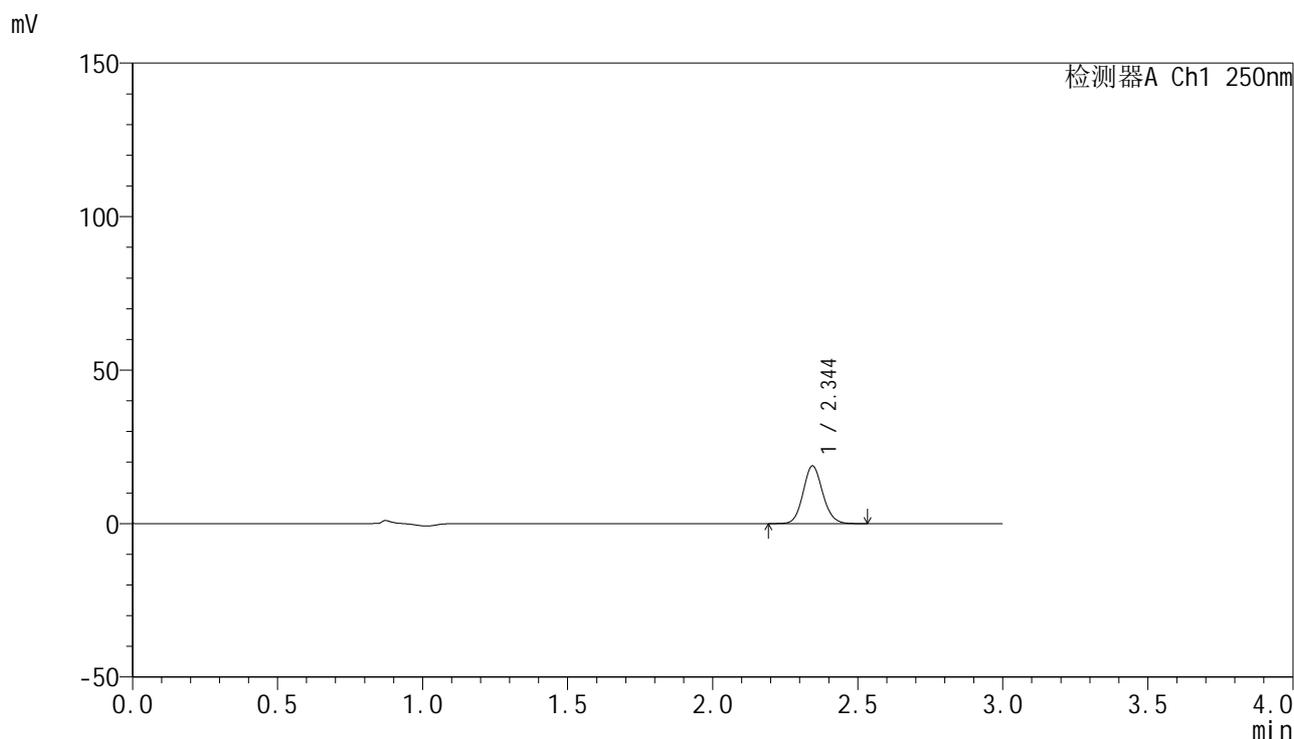
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	64076	100.000	13608	5820	1.103	--
总计		64076	100.000	13608			

图125 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4549-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 18:57:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

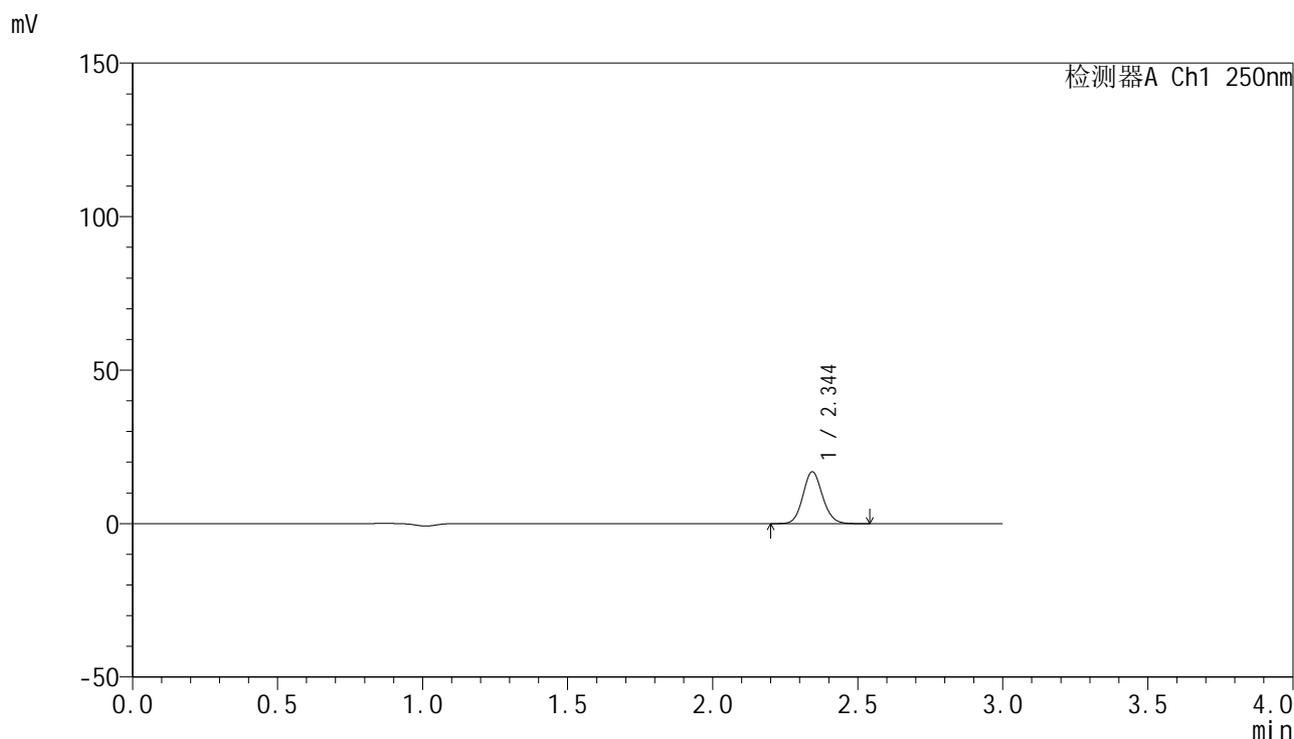
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	88466	100.000	18763	5807	1.101	--
总计		88466	100.000	18763			

图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4550-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:00:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

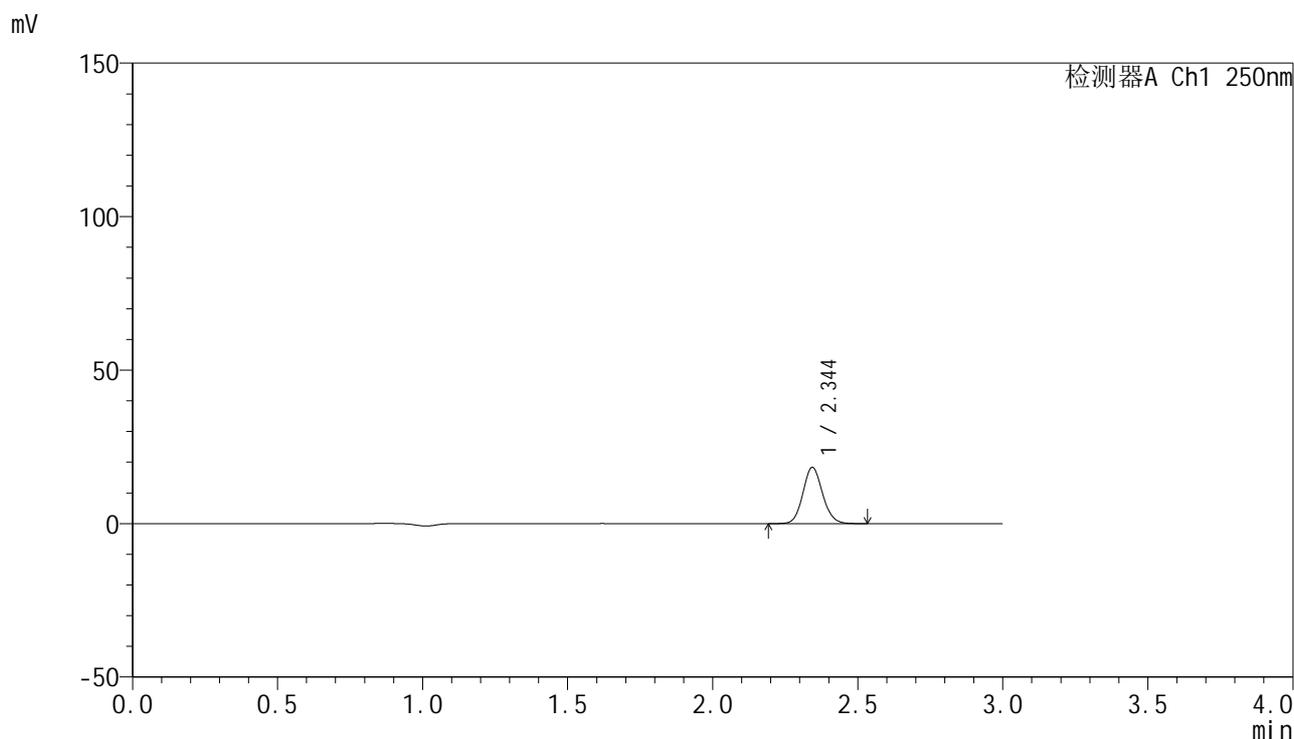
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	79508	100.000	16828	5794	1.103	--
总计		79508	100.000	16828			

图127 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4551-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:04:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

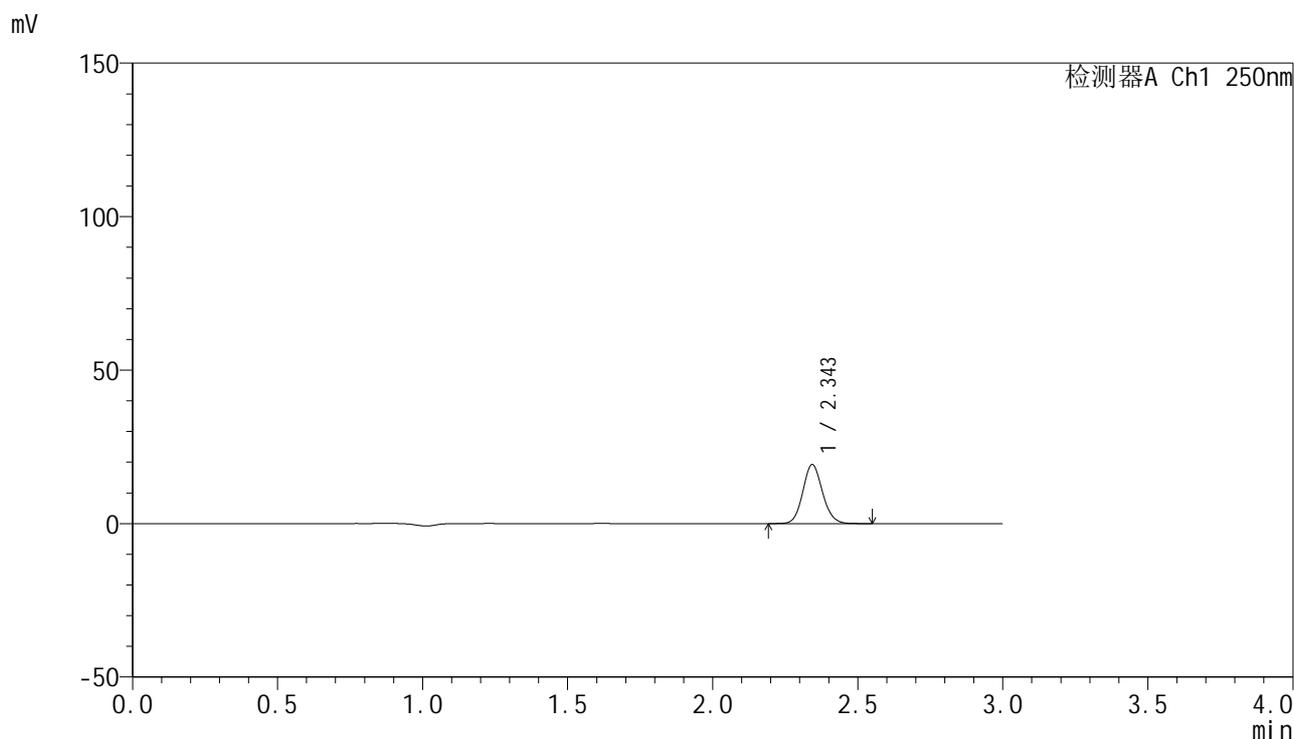
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	86460	100.000	18251	5757	1.102	--
总计		86460	100.000	18251			

图128 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4552-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:07:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

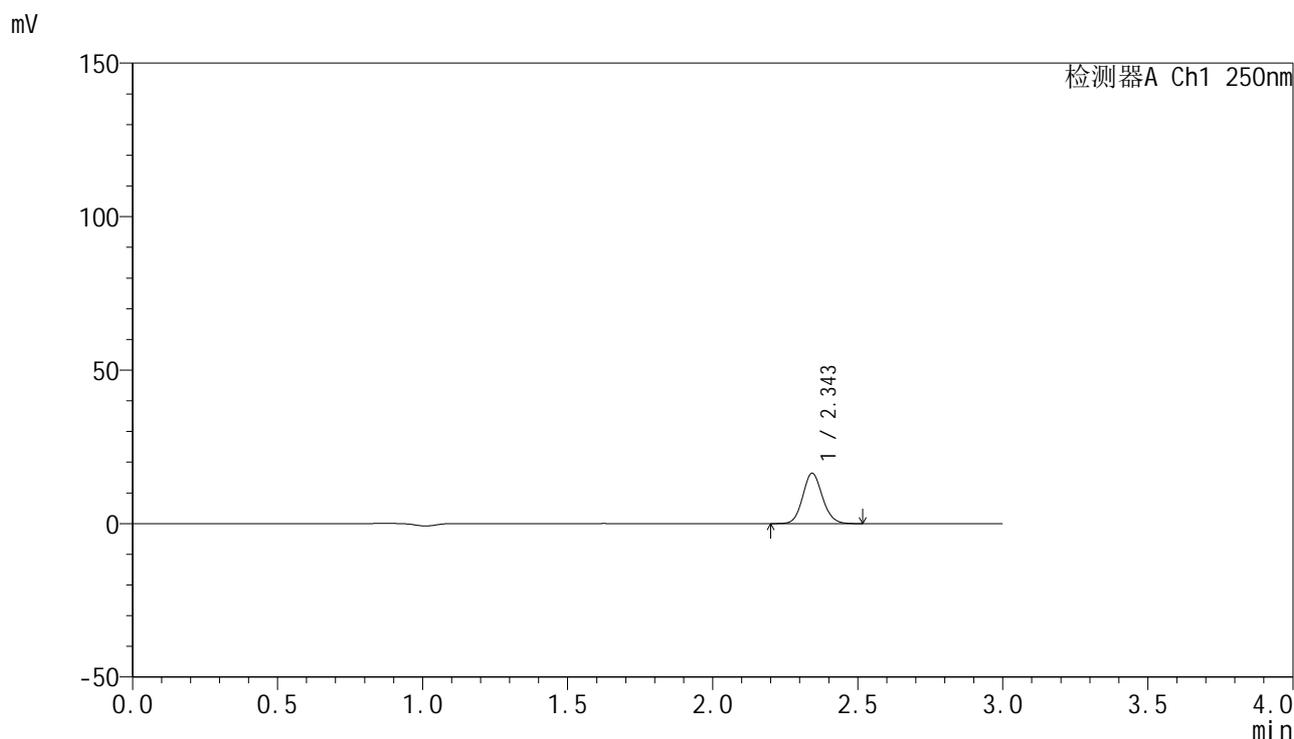
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	90715	100.000	19122	5759	1.103	--
总计		90715	100.000	19122			

图129 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4553-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:10:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

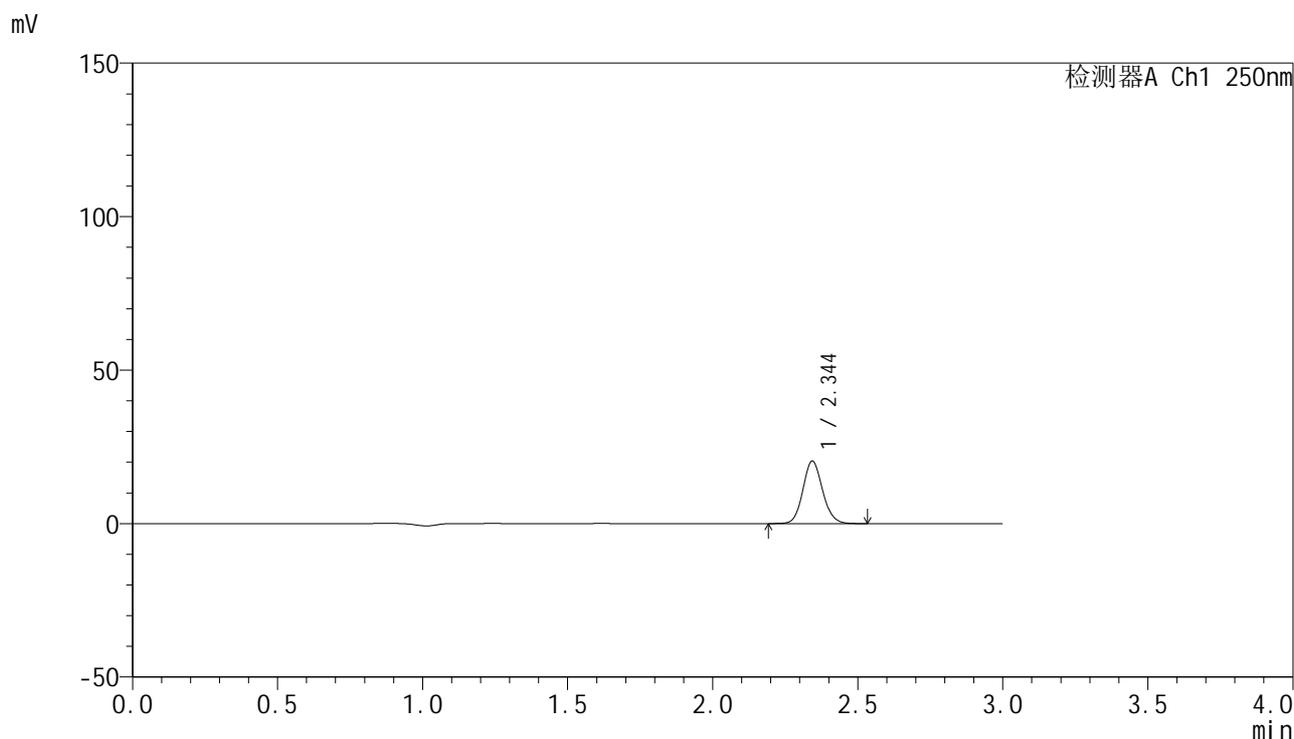
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	77492	100.000	16304	5744	1.103	--
总计		77492	100.000	16304			

图130 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4554-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:14:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

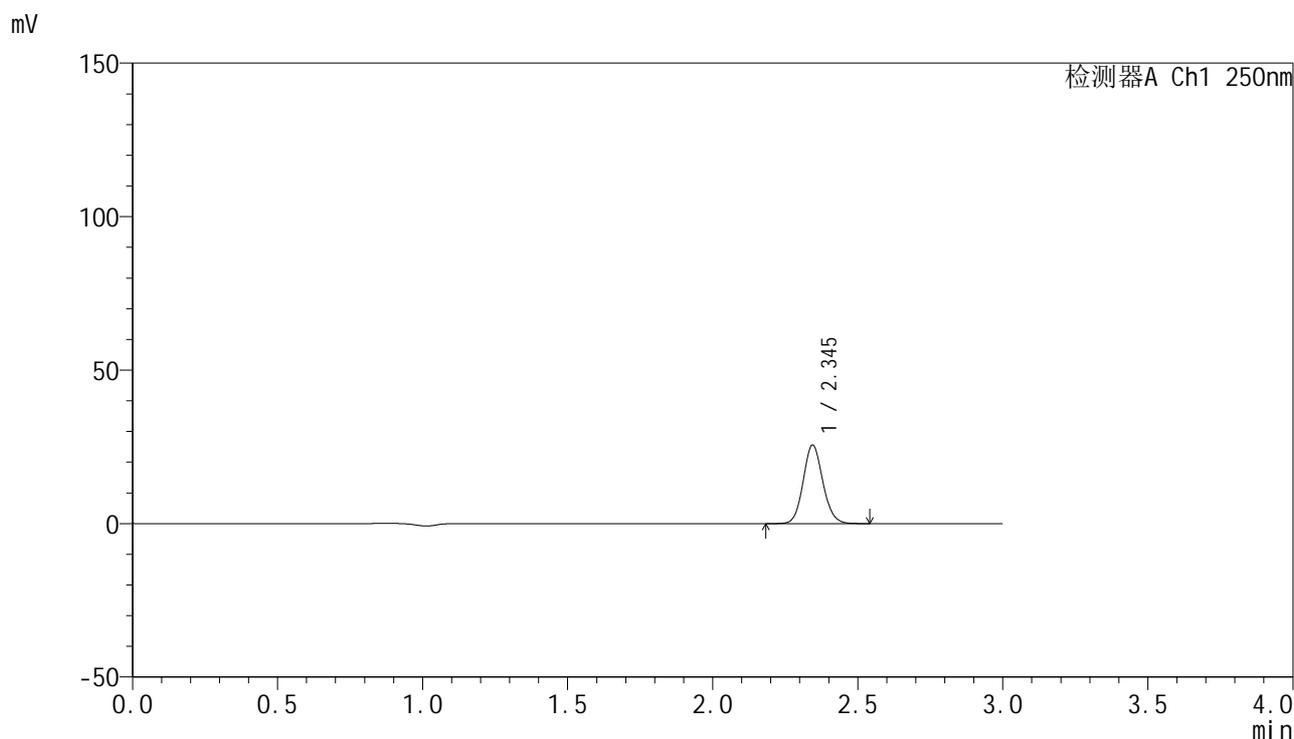
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	96091	100.000	20276	5765	1.103	--
总计		96091	100.000	20276			

图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4555-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:17:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

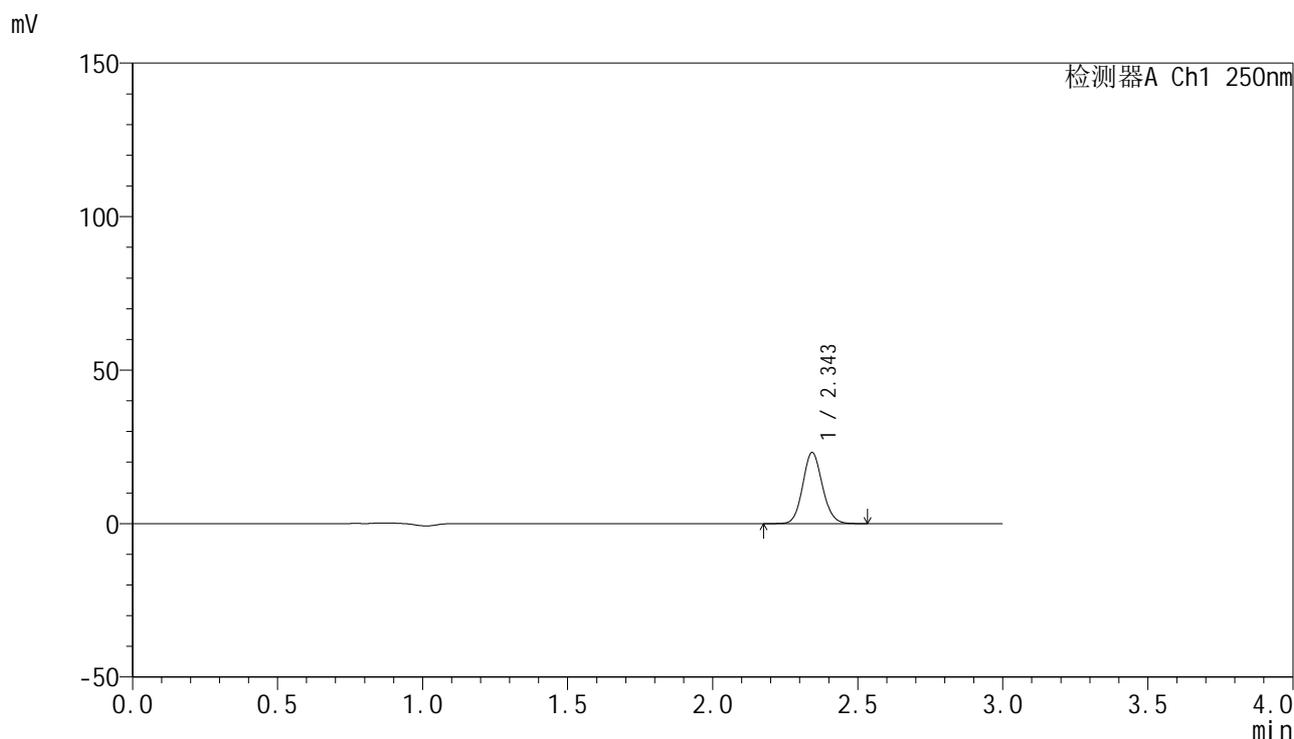
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	120978	100.000	25562	5759	1.103	--
总计		120978	100.000	25562			

图132 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4556-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:21:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:17:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

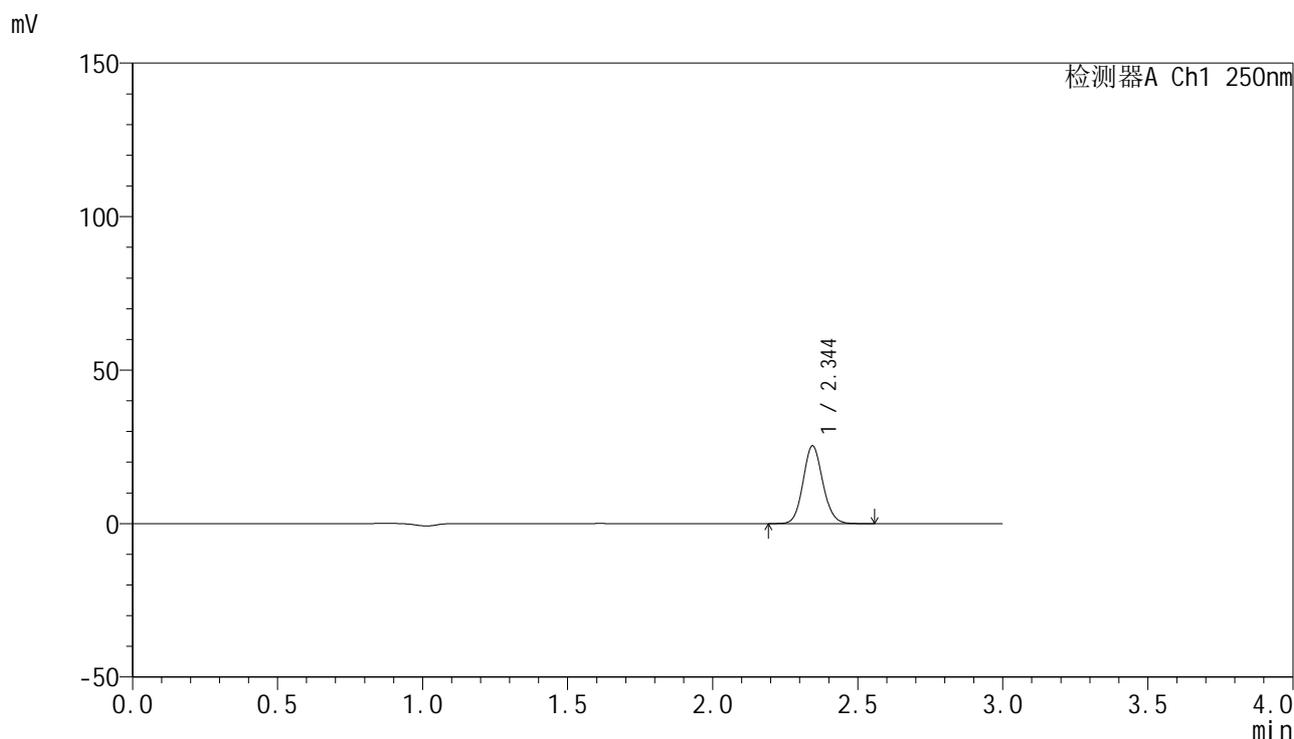
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	109442	100.000	23010	5748	1.103	--
总计		109442	100.000	23010			

图133 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4557-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:24:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

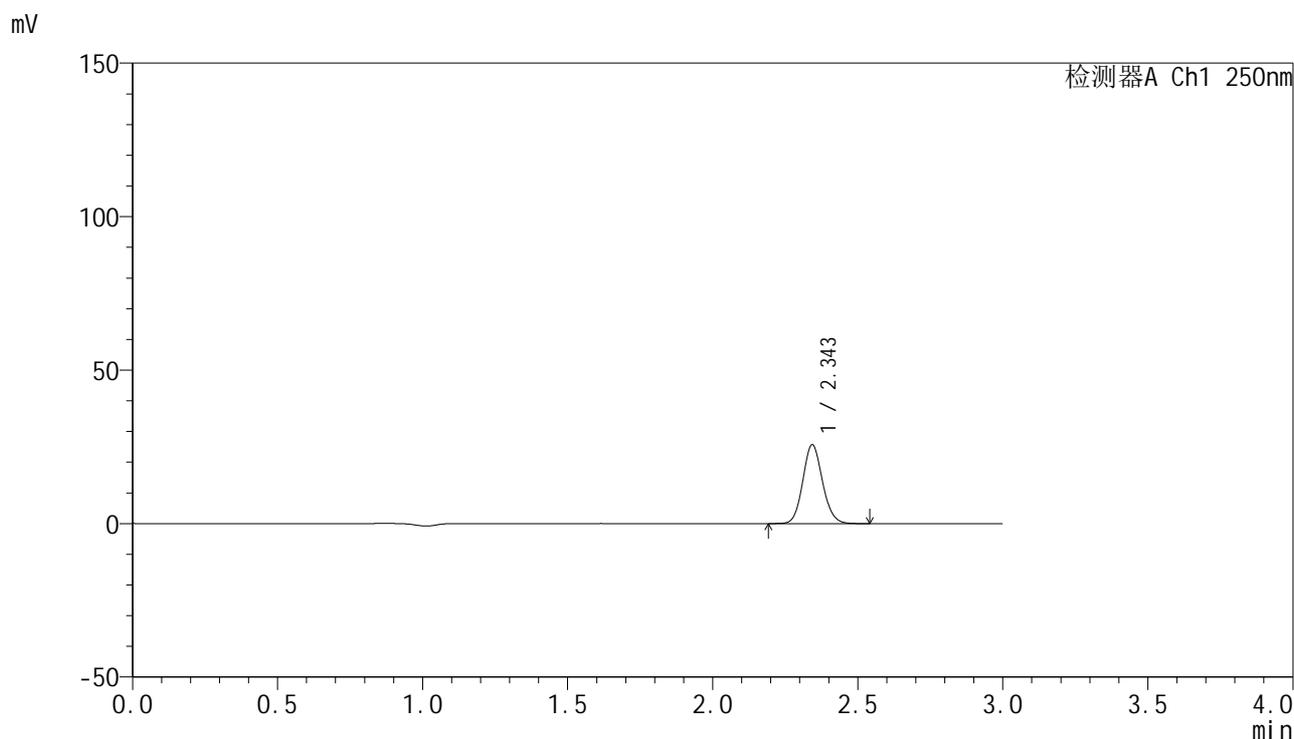
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	119768	100.000	25271	5735	1.103	--
总计		119768	100.000	25271			

图134 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4558-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:27:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

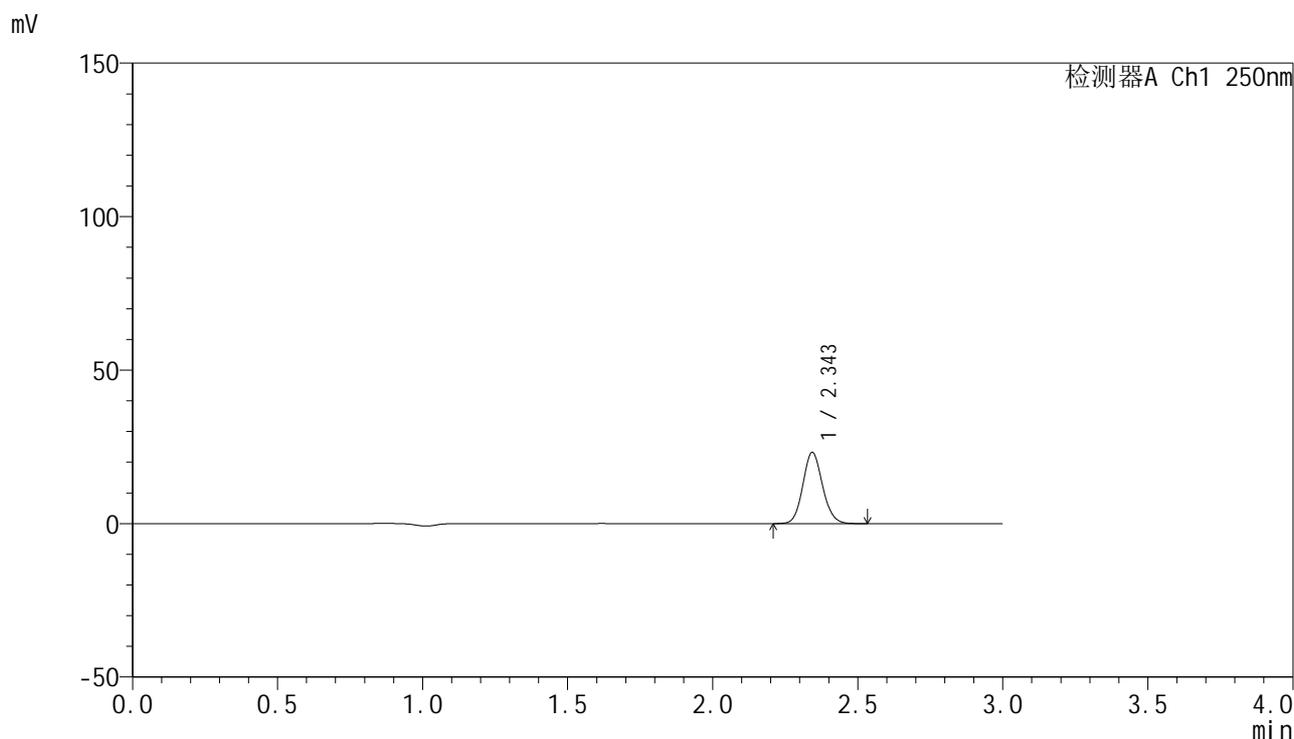
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	121510	100.000	25545	5731	1.105	--
总计		121510	100.000	25545			

图135 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4559-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:31:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	109617	100.000	23079	5728	1.103	--
总计		109617	100.000	23079			

图136 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

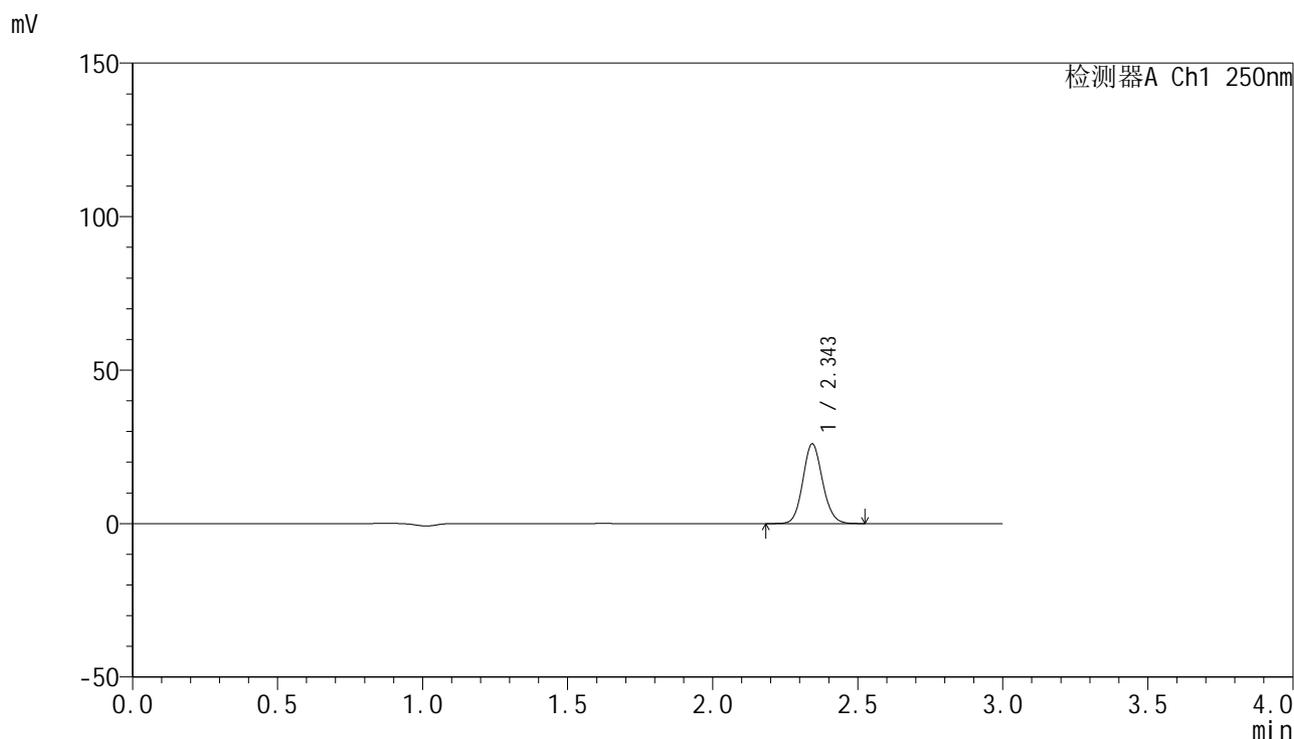


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4560-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:34:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

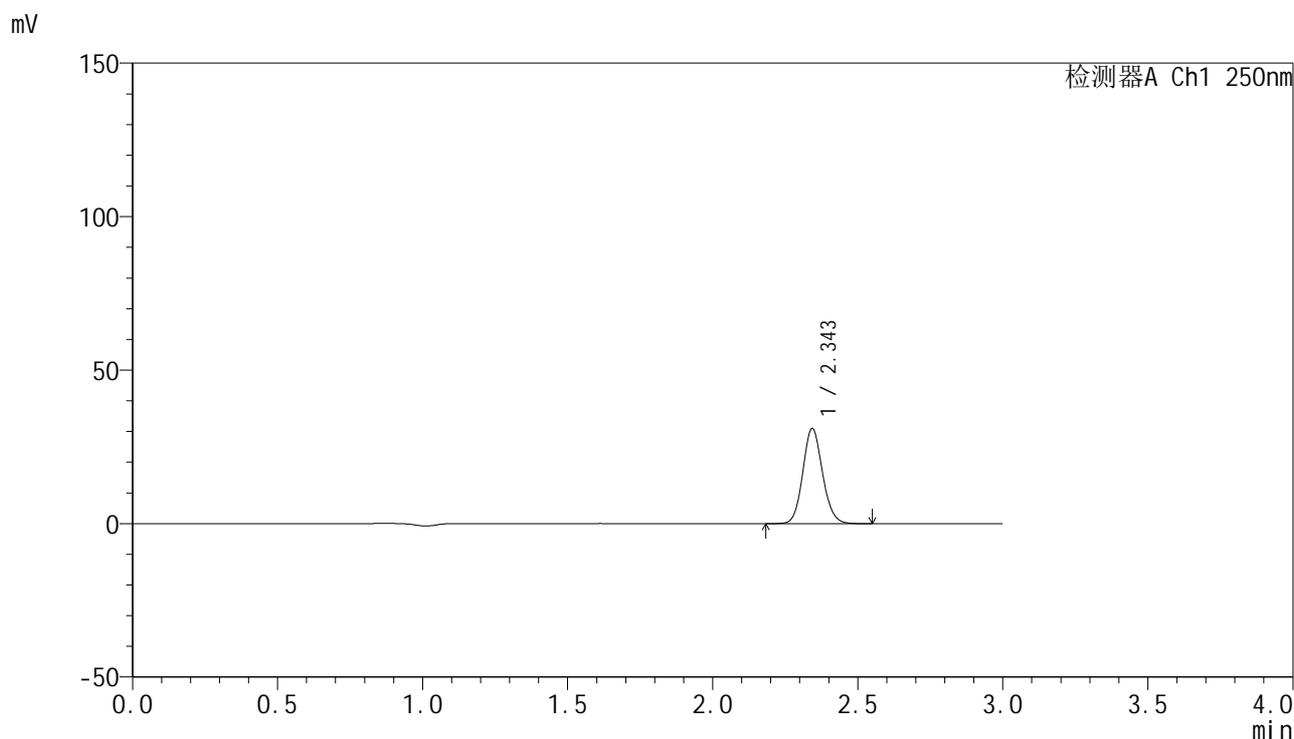
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	122644	100.000	25831	5744	1.104	--
总计		122644	100.000	25831			

图137 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4561-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:37:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

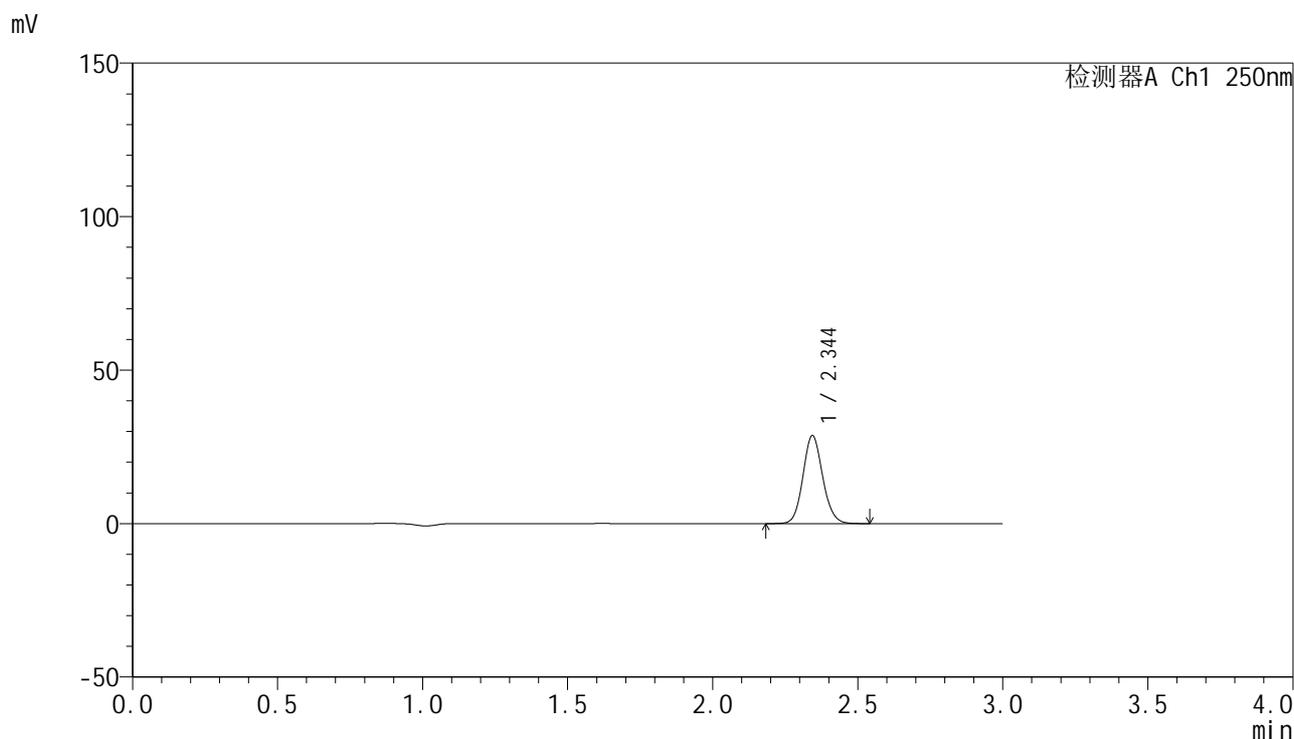
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	146663	100.000	30826	5732	1.107	--
总计		146663	100.000	30826			

图138 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4562-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:41:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

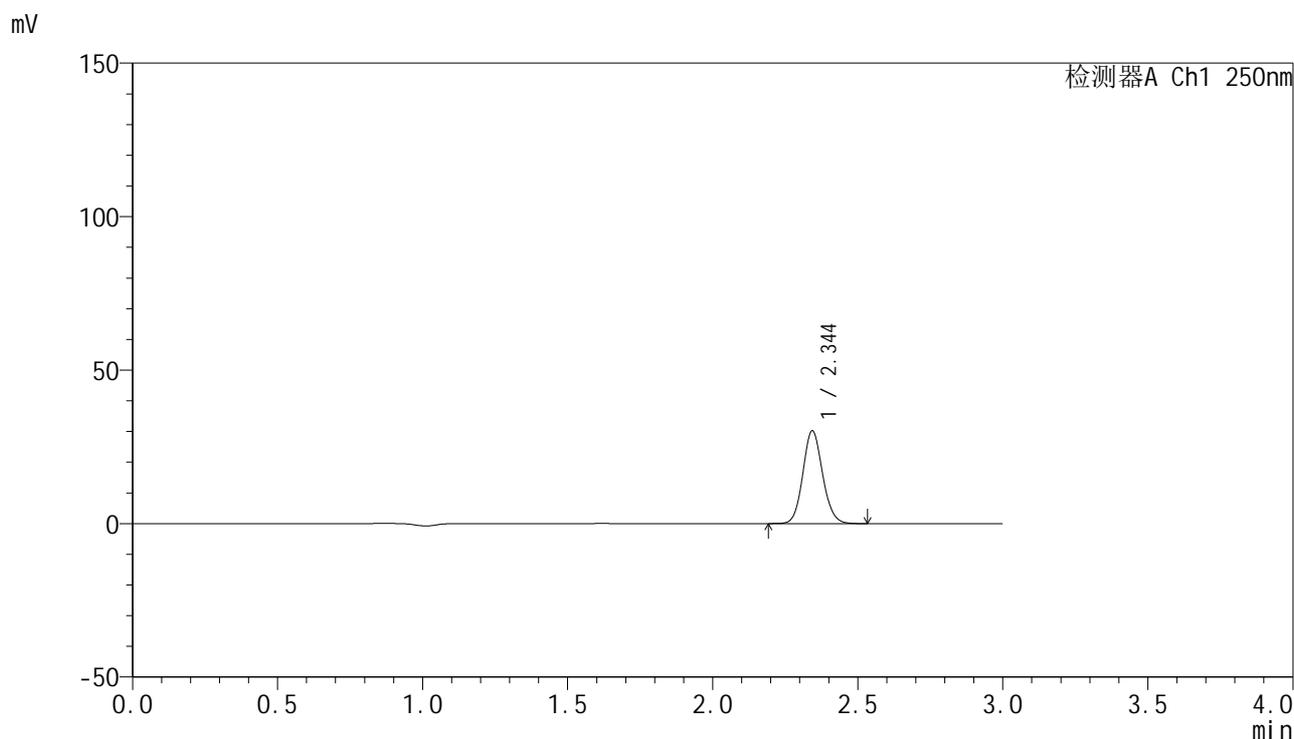
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	135515	100.000	28545	5729	1.105	--
总计		135515	100.000	28545			

图139 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4563-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:44:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

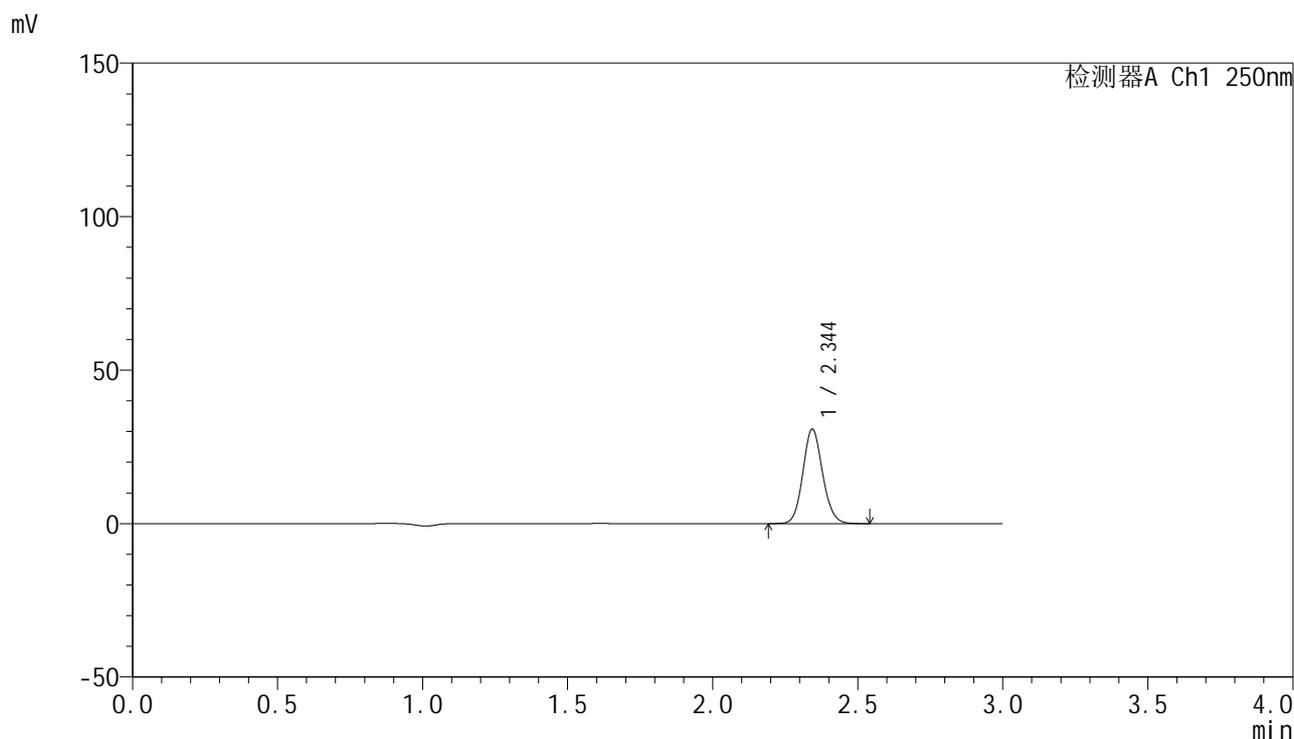
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	142984	100.000	30085	5718	1.105	--
总计		142984	100.000	30085			

图140 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4564-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 19:47:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

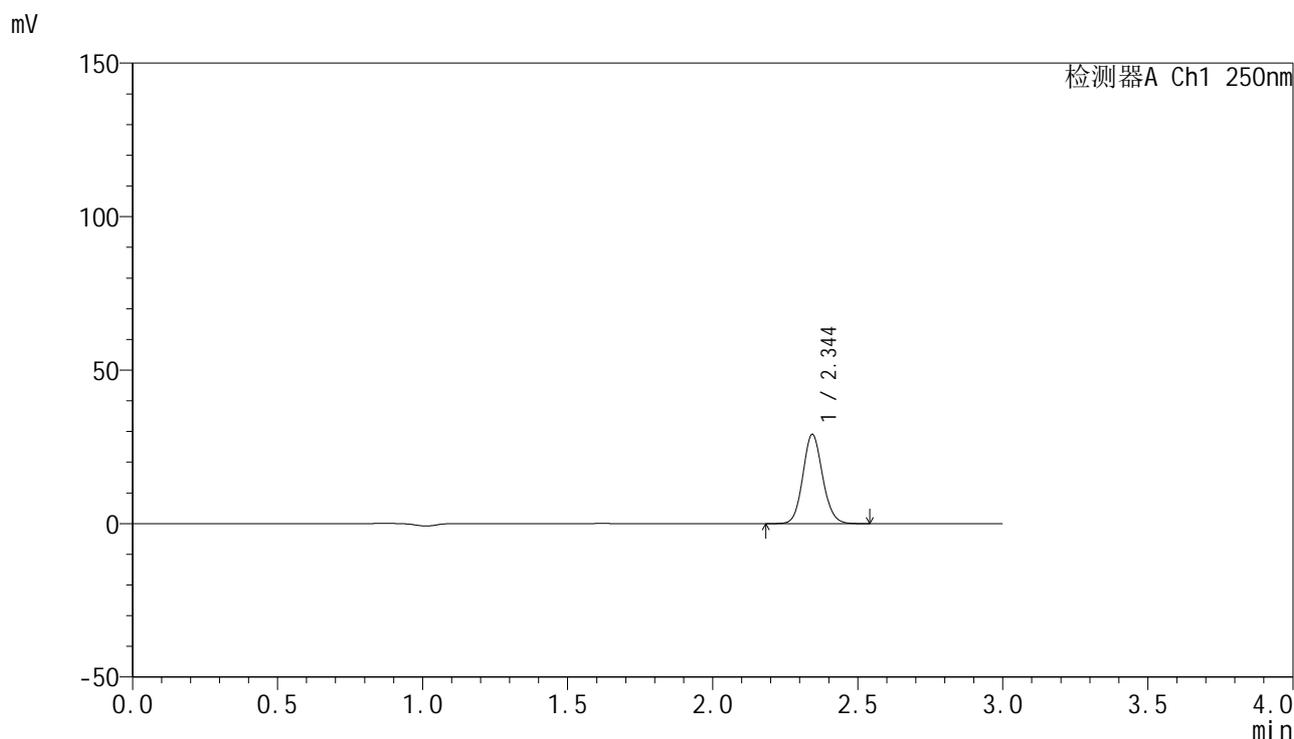
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	145688	100.000	30660	5729	1.104	--
总计		145688	100.000	30660			

图141 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4565-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:51:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

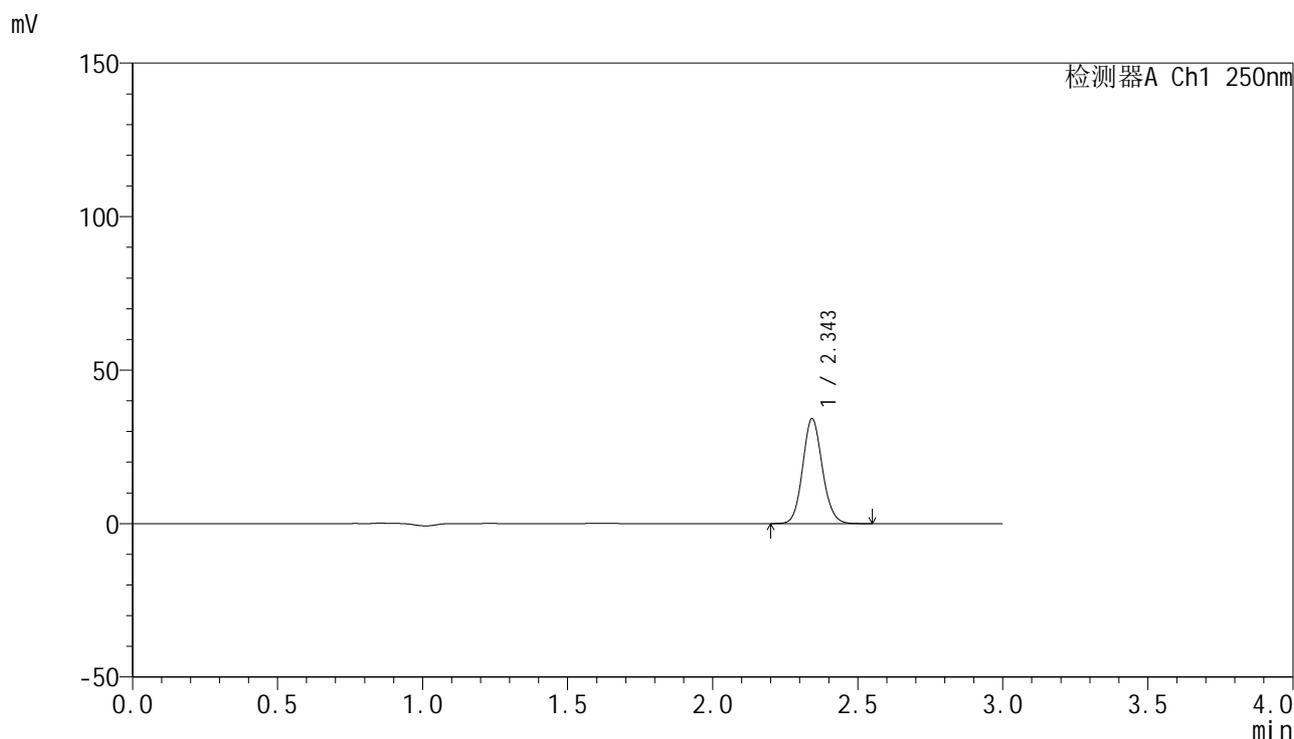
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	137496	100.000	28949	5740	1.102	--
总计		137496	100.000	28949			

图142 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4566-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 19:54:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

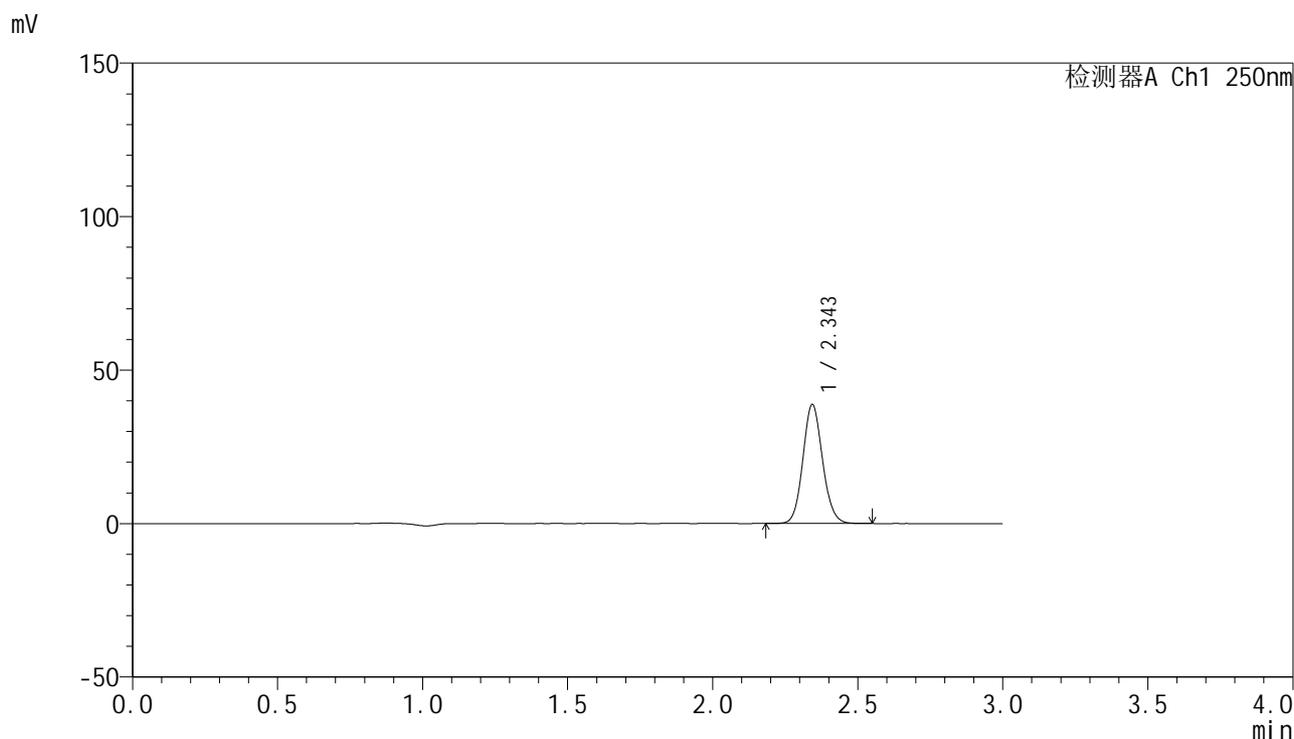
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	161154	100.000	33906	5747	1.104	--
总计		161154	100.000	33906			

图143 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4567-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 19:58:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

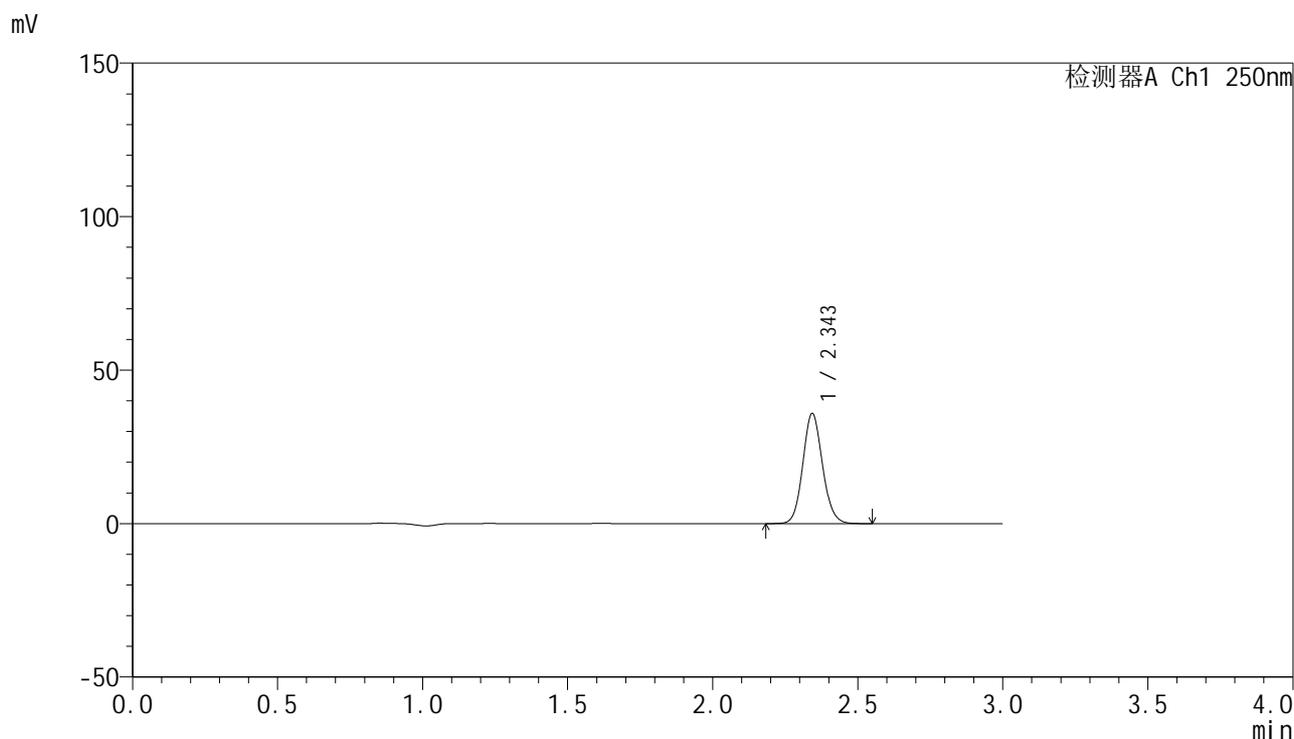
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	182835	100.000	38572	5758	1.102	--
总计		182835	100.000	38572			

图144 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4568-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:01:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

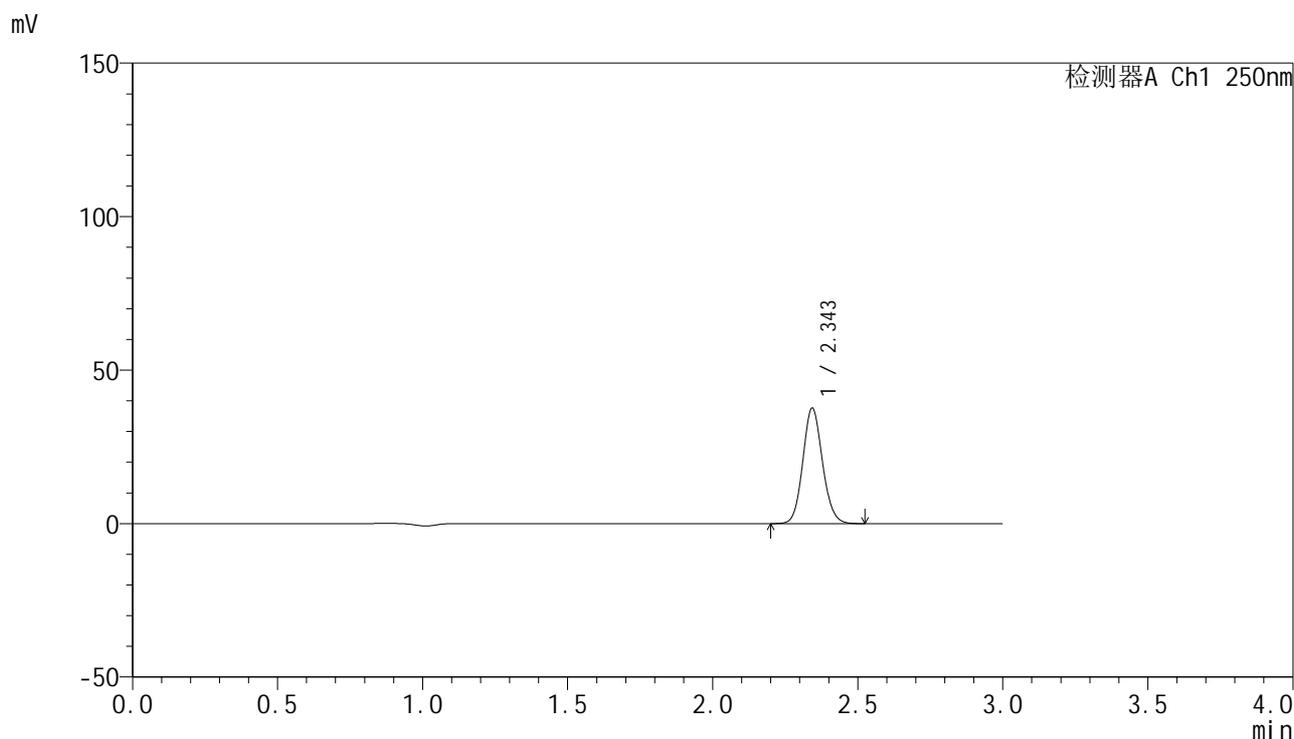
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	169260	100.000	35665	5754	1.103	--
总计		169260	100.000	35665			

图145 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4569-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:05:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

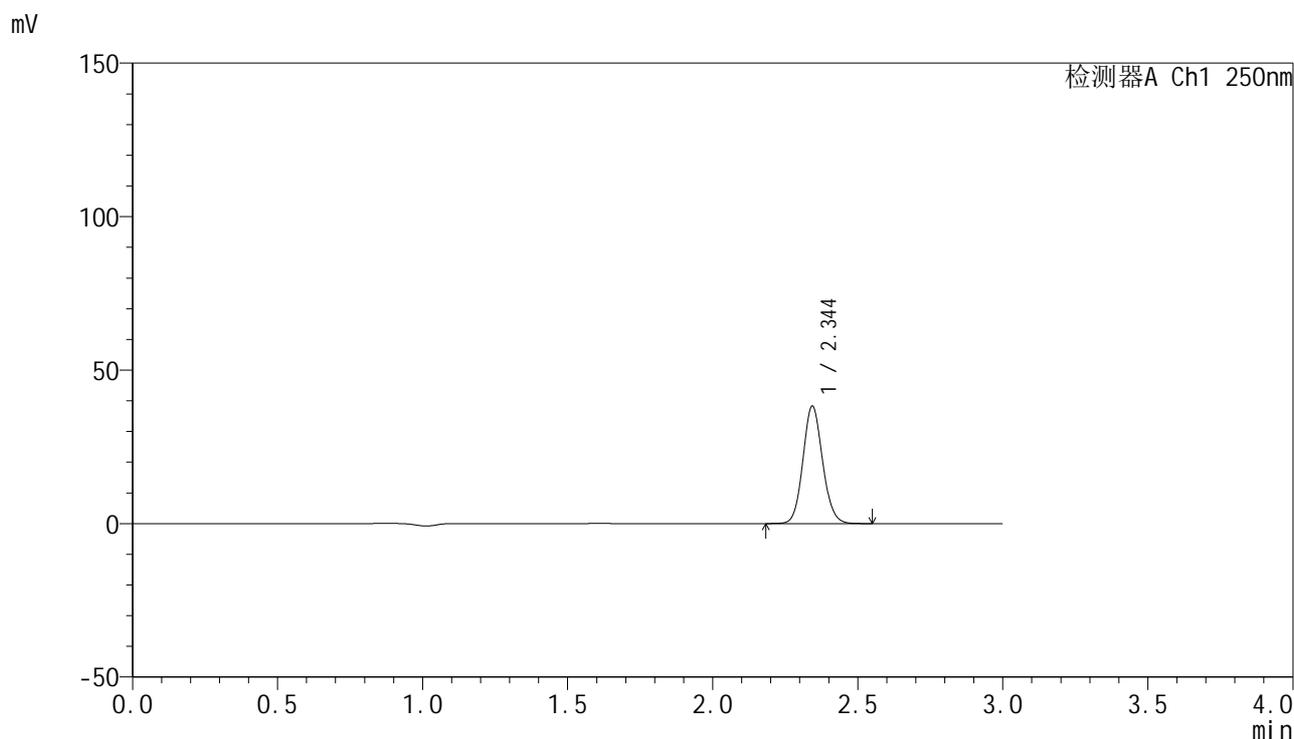
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	177560	100.000	37418	5752	1.101	--
总计		177560	100.000	37418			

图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4570-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:08:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

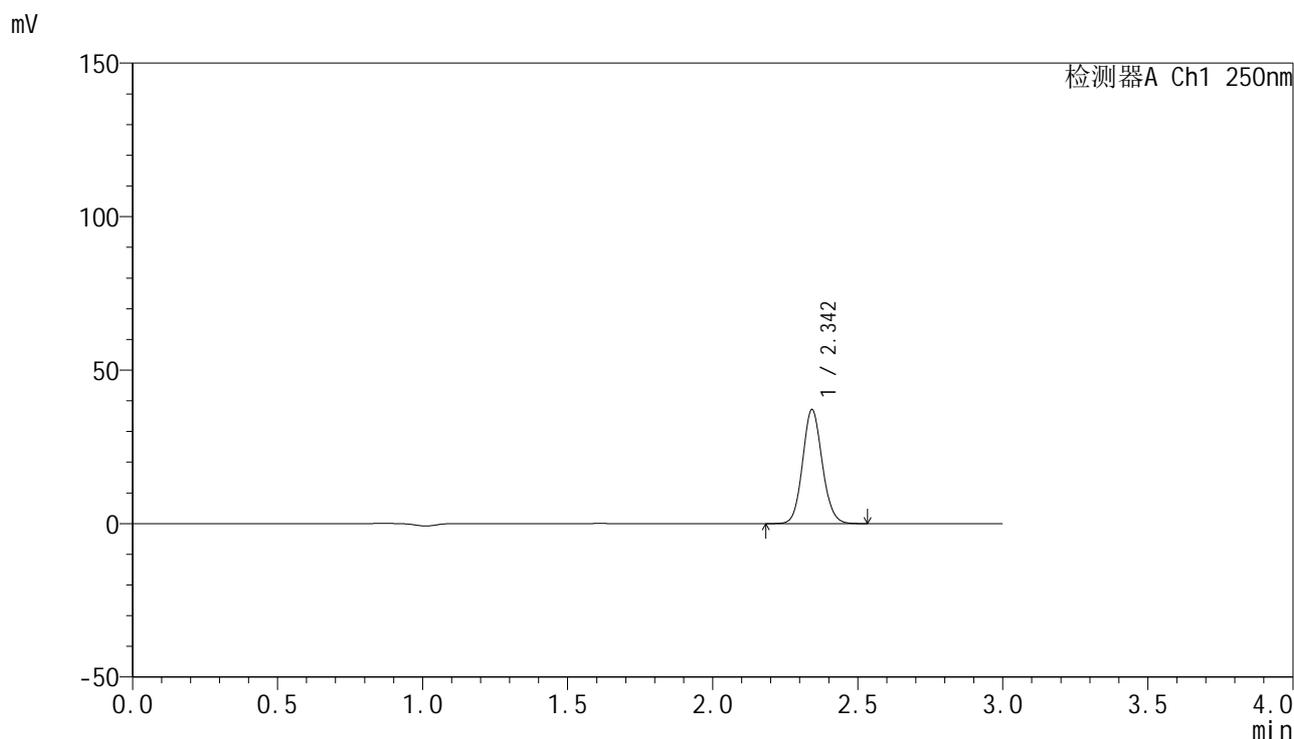
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	180397	100.000	38113	5771	1.101	--
总计		180397	100.000	38113			

图147 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4571-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:11:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

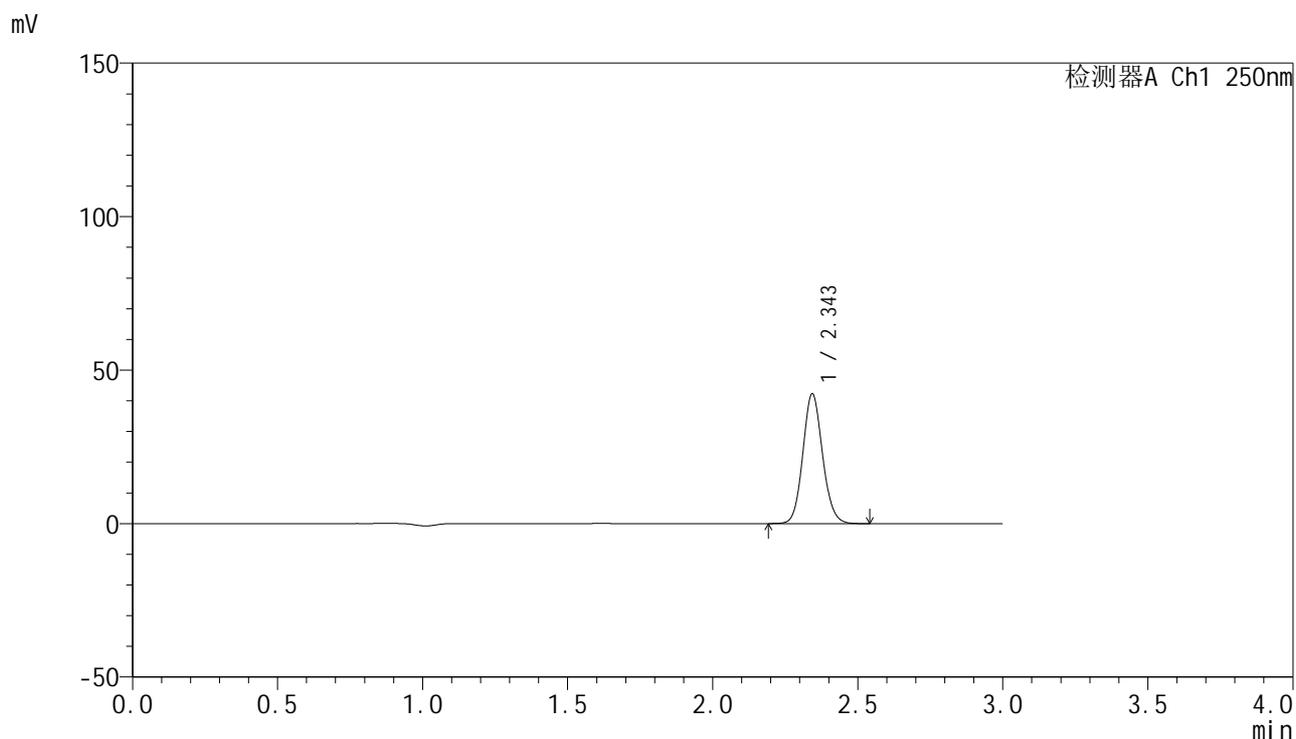
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	175208	100.000	36829	5747	1.101	--
总计		175208	100.000	36829			

图148 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4572-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:15:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	199655	100.000	42052	5748	1.102	--
总计		199655	100.000	42052			

图149 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

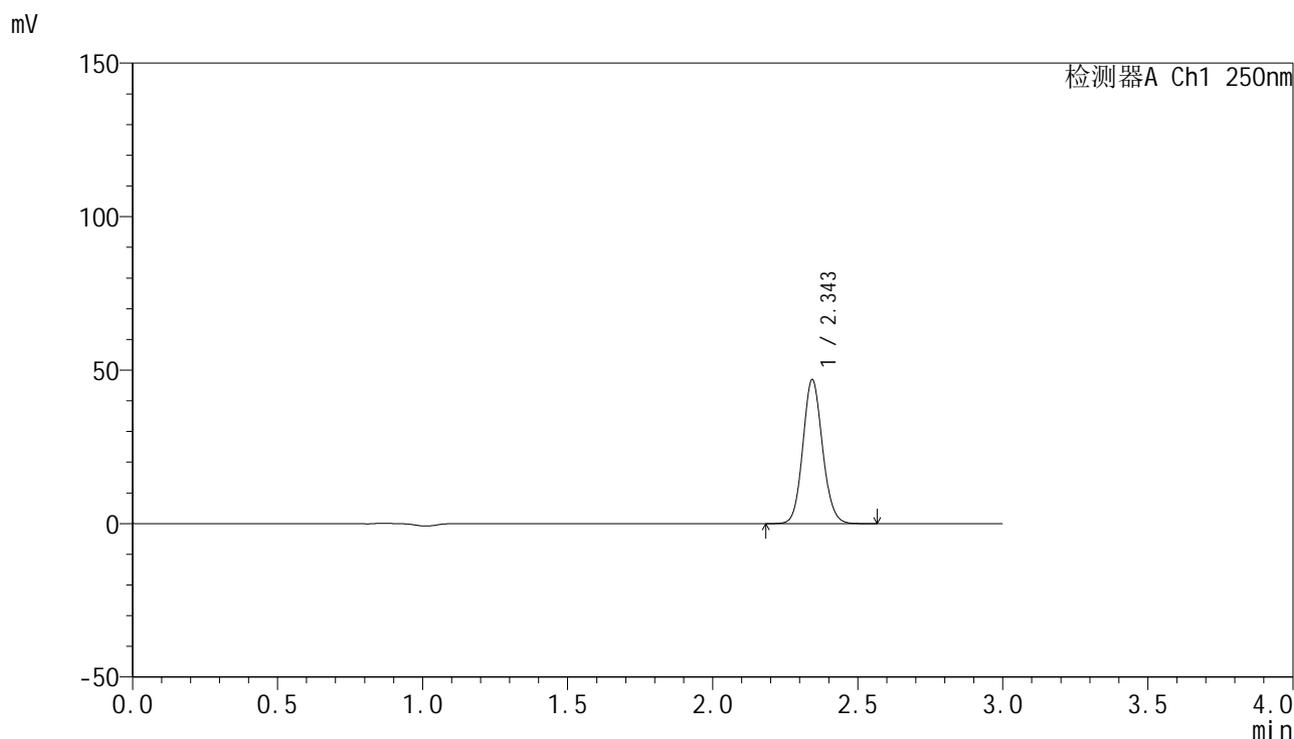


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4573-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 20:18:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

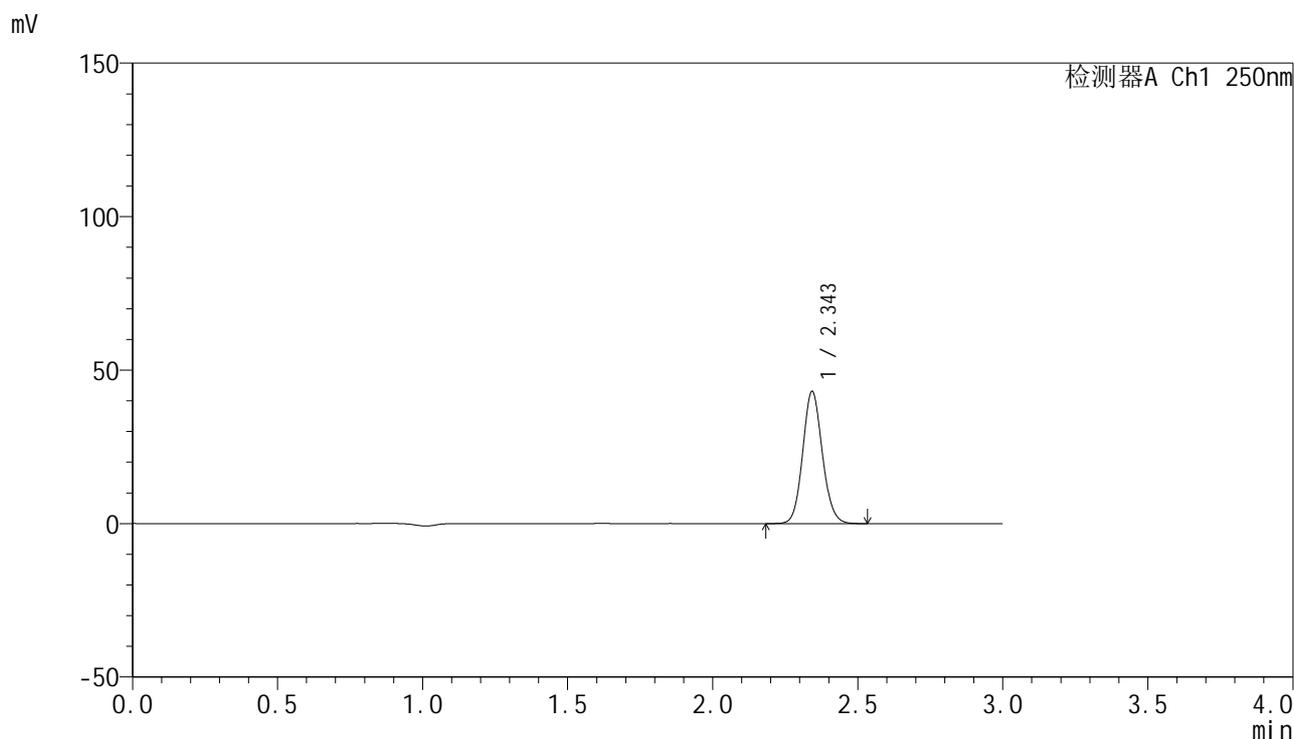
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	220925	100.000	46622	5770	1.102	--
总计		220925	100.000	46622			

图150 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4574-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:22:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

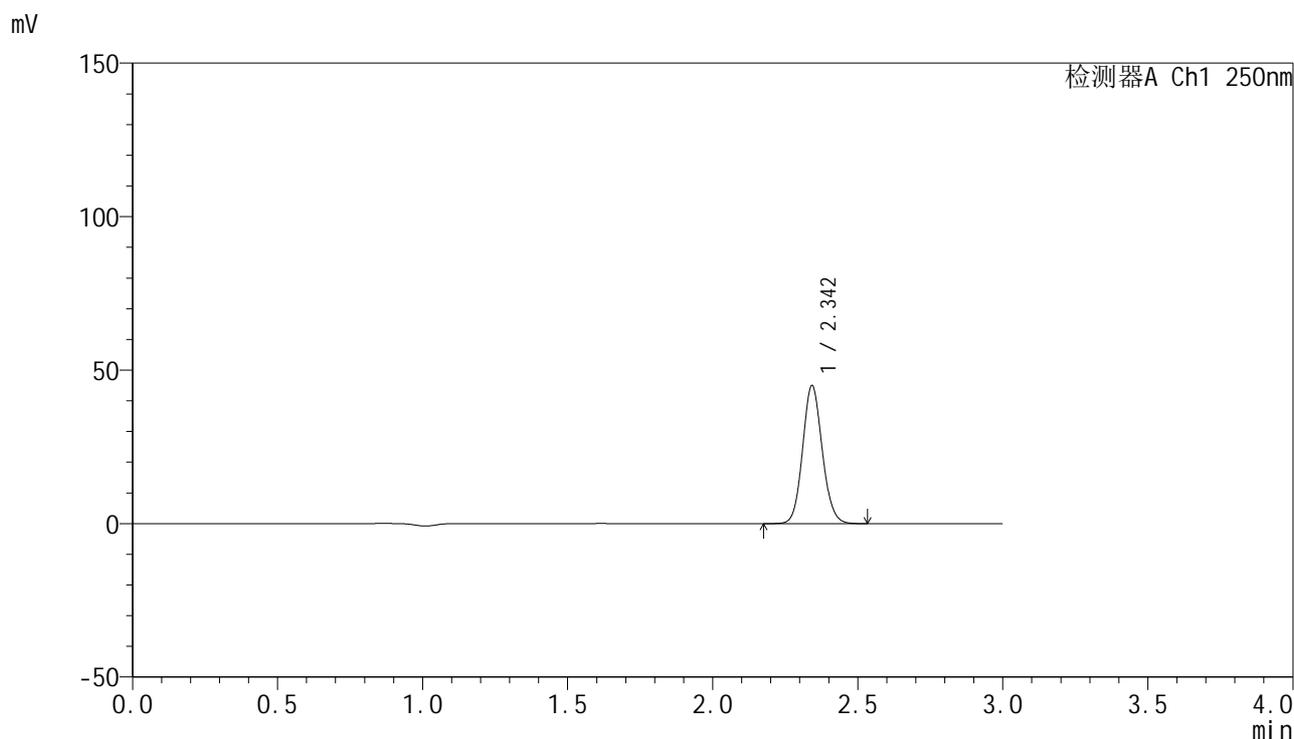
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	202677	100.000	42722	5773	1.103	--
总计		202677	100.000	42722			

图151 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4575-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:25:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

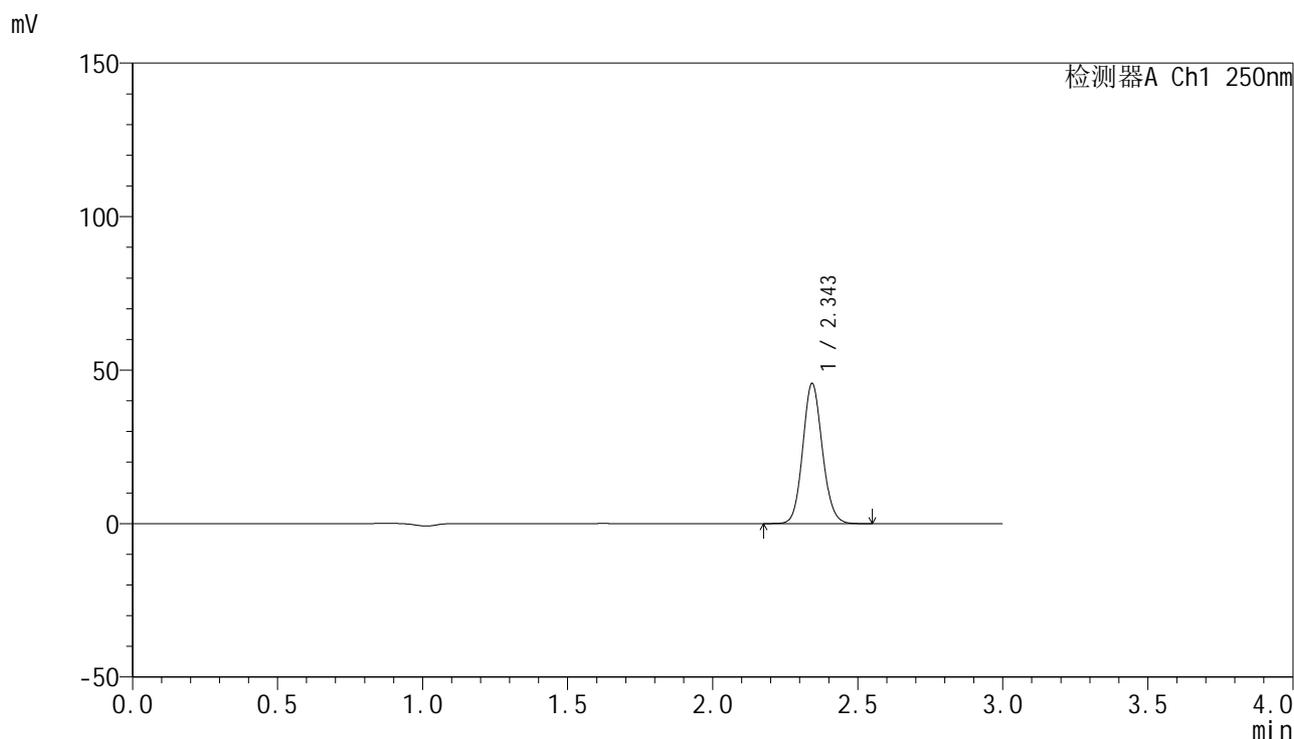
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	211980	100.000	44600	5762	1.103	--
总计		211980	100.000	44600			

图152 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4576-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:28:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

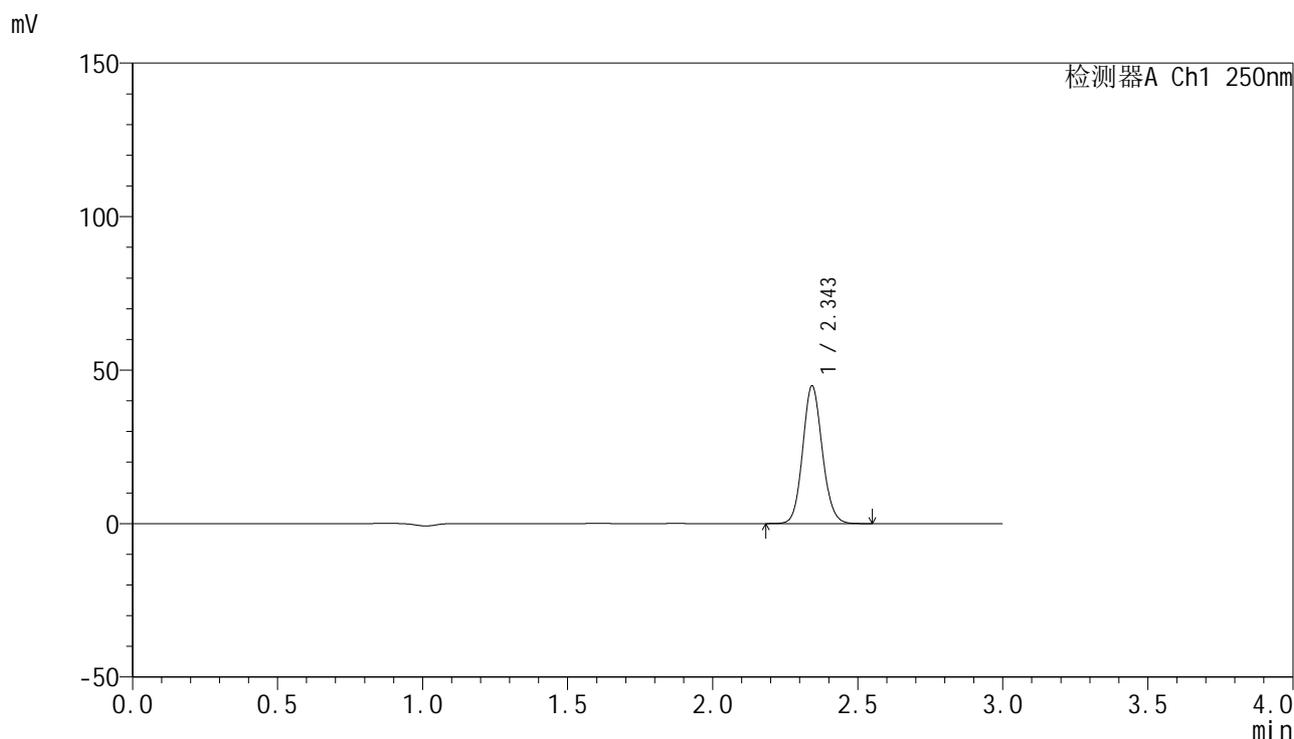
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	214409	100.000	45282	5795	1.103	--
总计		214409	100.000	45282			

图153 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4577-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:32:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:18:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

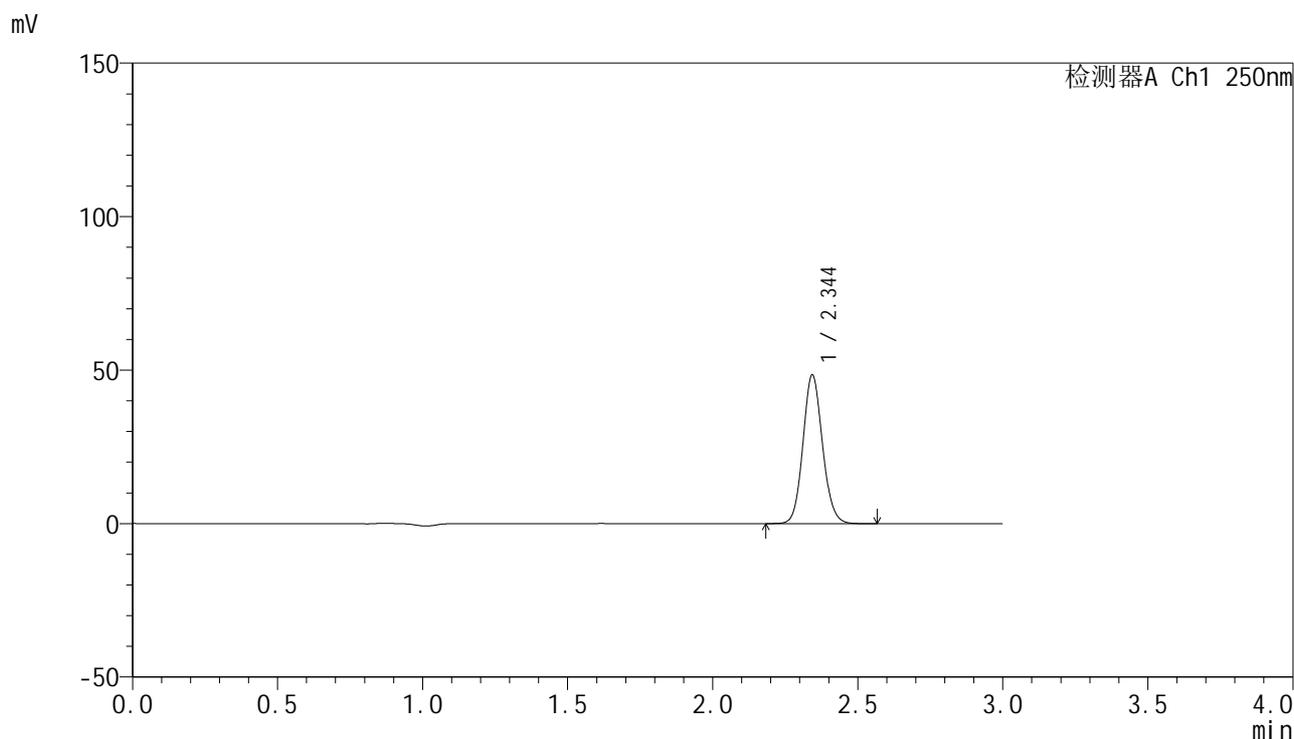
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	210580	100.000	44473	5799	1.103	--
总计		210580	100.000	44473			

图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4578-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:35:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

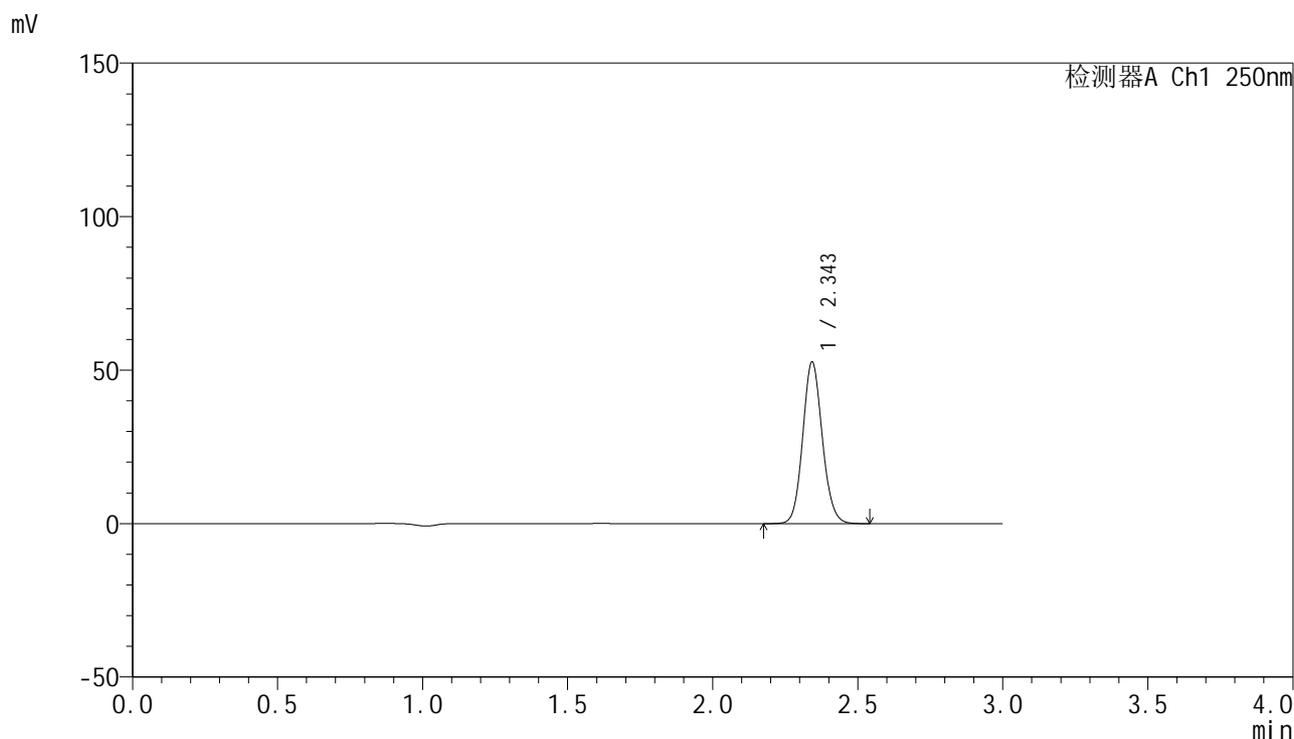
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	226873	100.000	48191	5843	1.103	--
总计		226873	100.000	48191			

图155 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4579-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:38:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	247083	100.000	52205	5803	1.103	--
总计		247083	100.000	52205			

图156 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

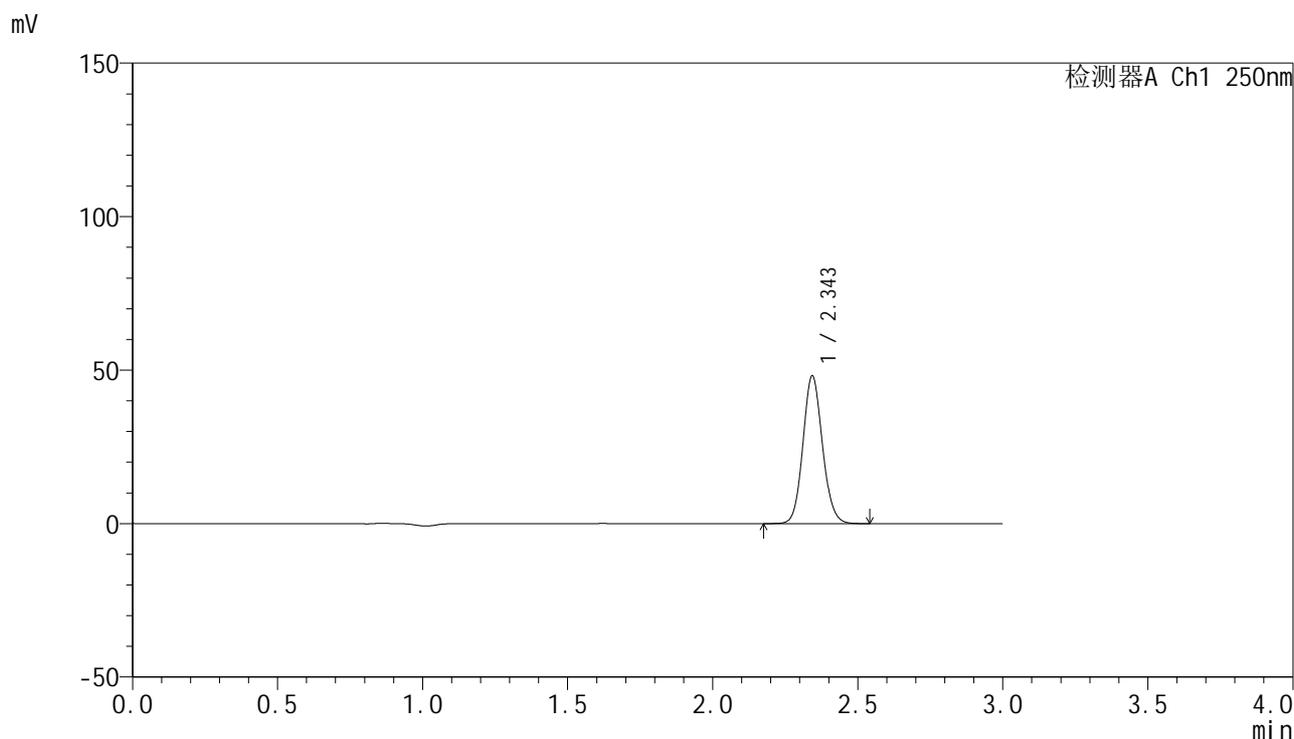


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4580-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:42:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

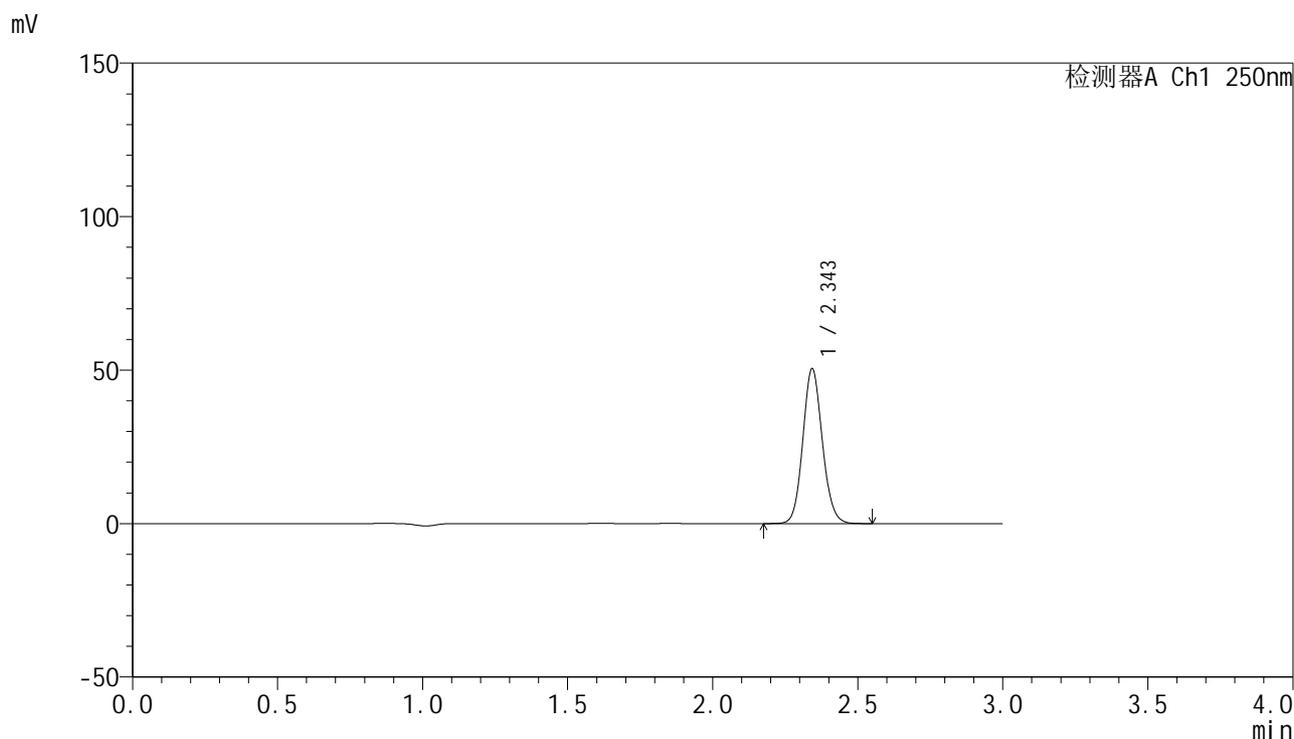
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	225437	100.000	47859	5849	1.103	--
总计		225437	100.000	47859			

图157 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4581-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:45:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

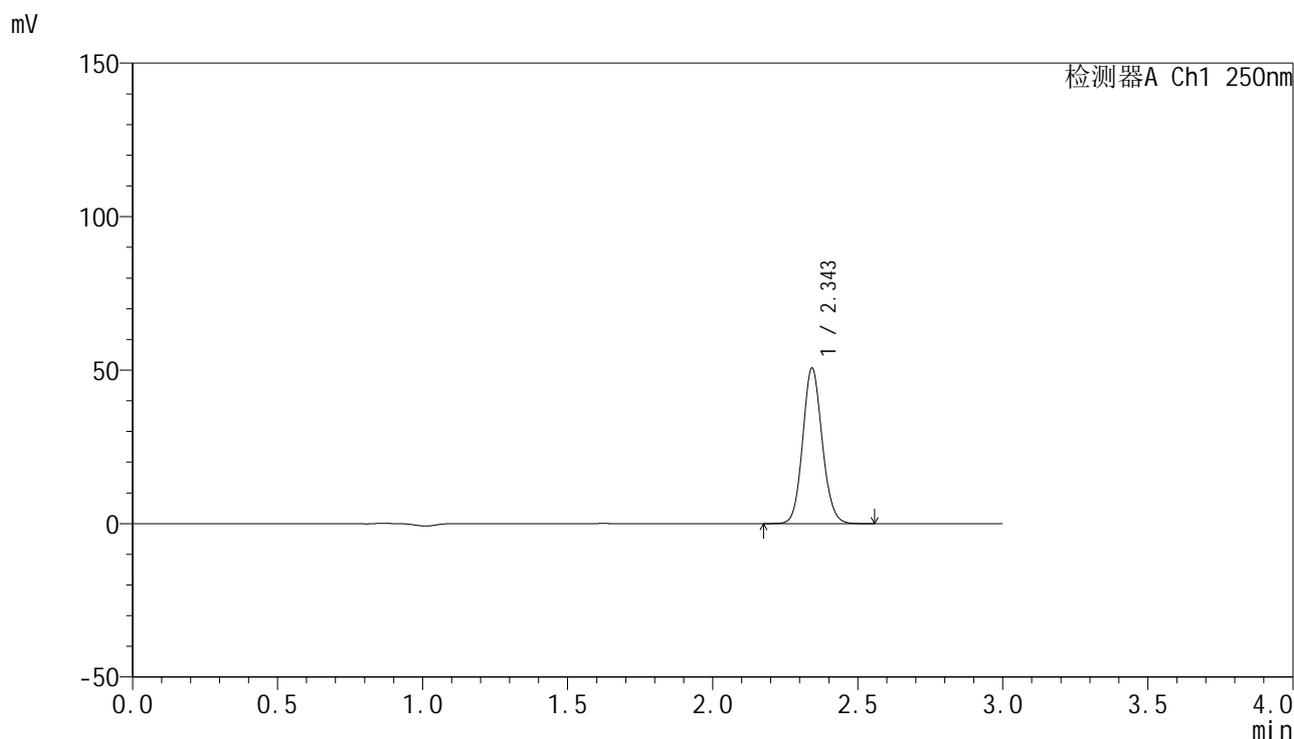
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	235714	100.000	50081	5858	1.103	--
总计		235714	100.000	50081			

图158 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4582-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:48:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

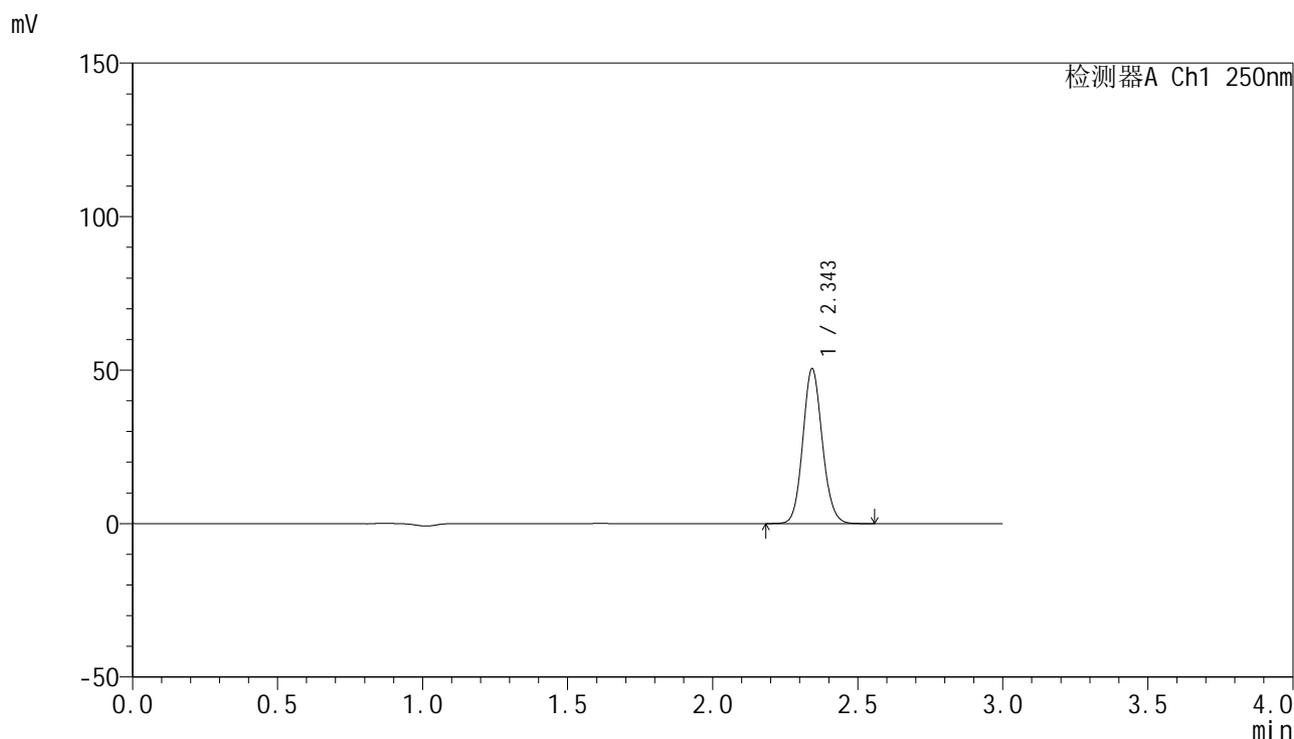
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	236926	100.000	50197	5856	1.103	--
总计		236926	100.000	50197			

图159 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4583-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:52:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

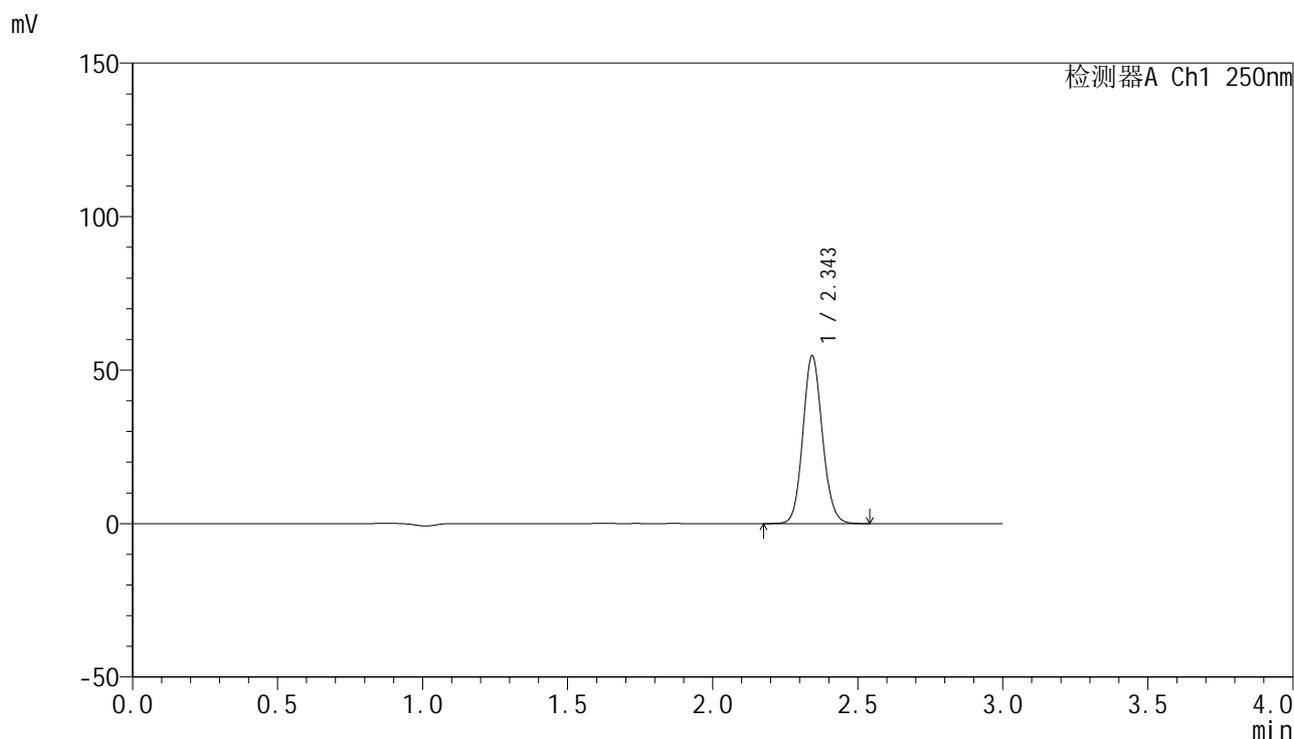
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	235685	100.000	50078	5867	1.104	--
总计		235685	100.000	50078			

图160 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4584-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:55:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

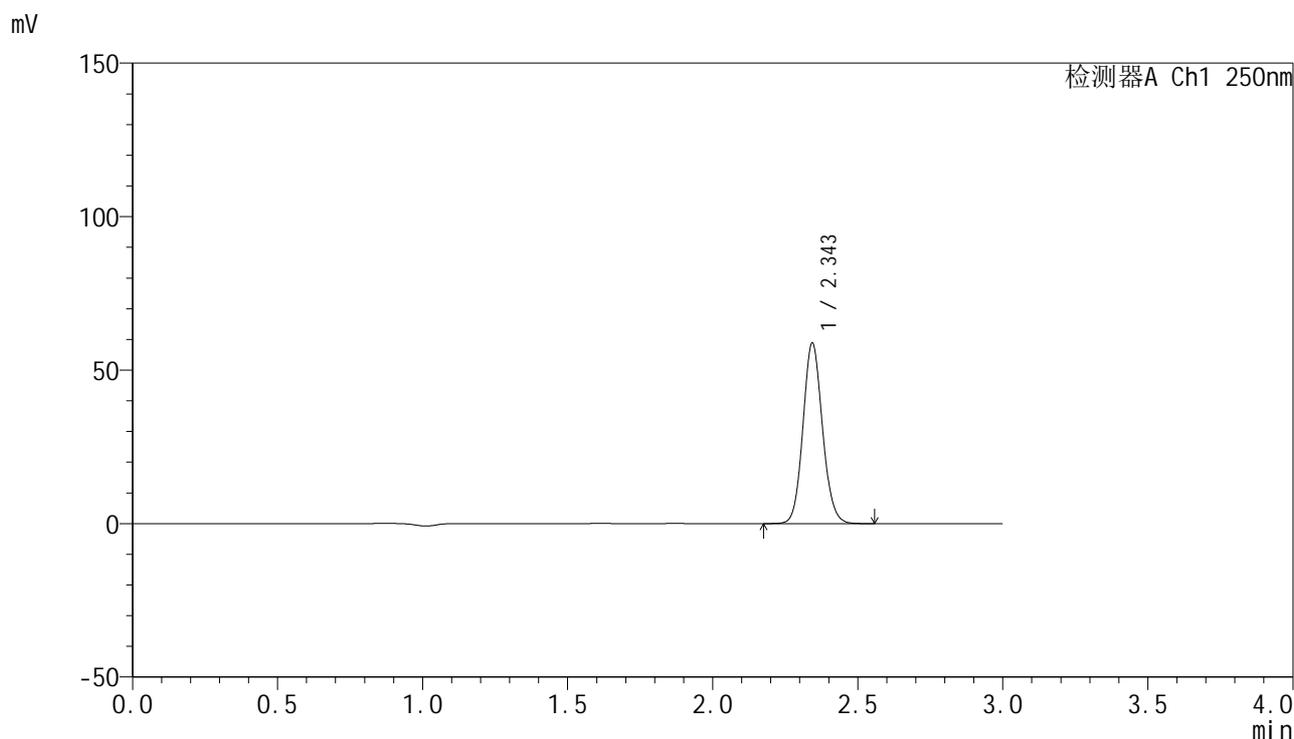
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	255590	100.000	54321	5865	1.103	--
总计		255590	100.000	54321			

图161 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4585-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 20:59:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

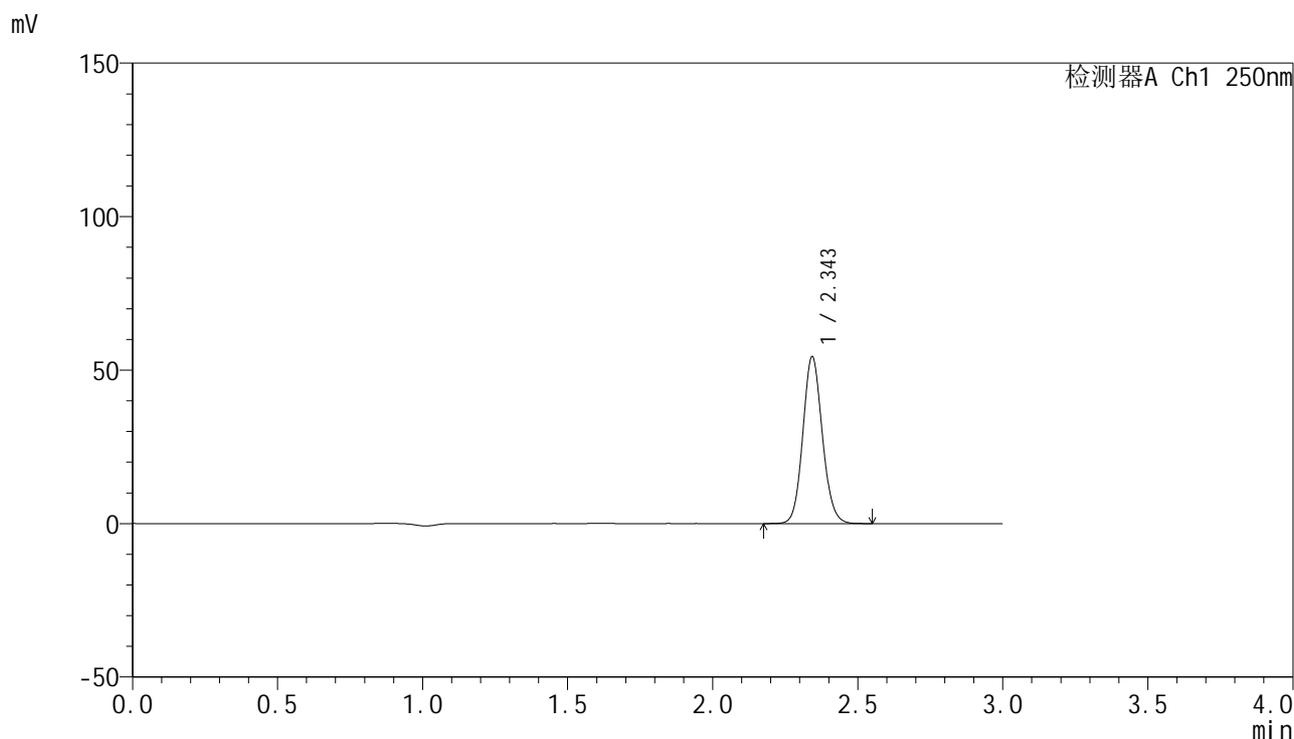
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	275199	100.000	58504	5856	1.104	--
总计		275199	100.000	58504			

图162 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4586-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 21:02:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

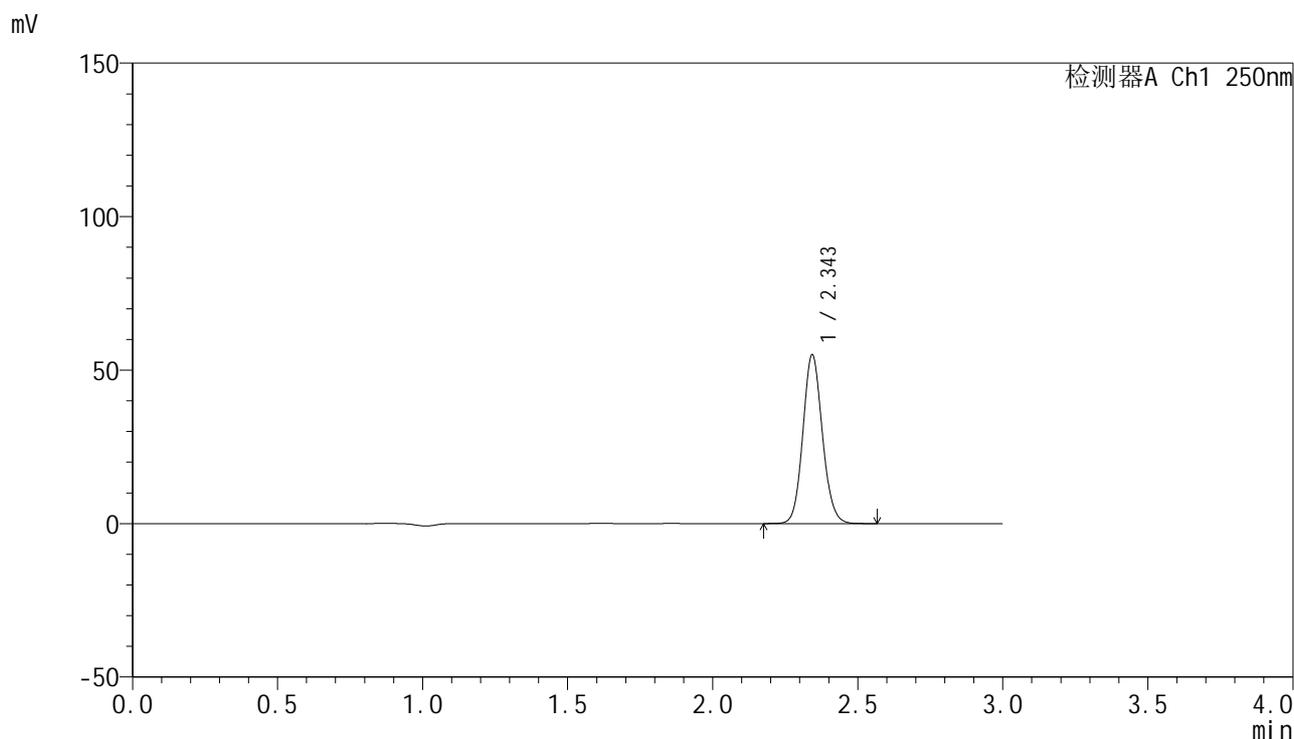
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	254230	100.000	53977	5852	1.103	--
总计		254230	100.000	53977			

图163 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4587-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:05:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

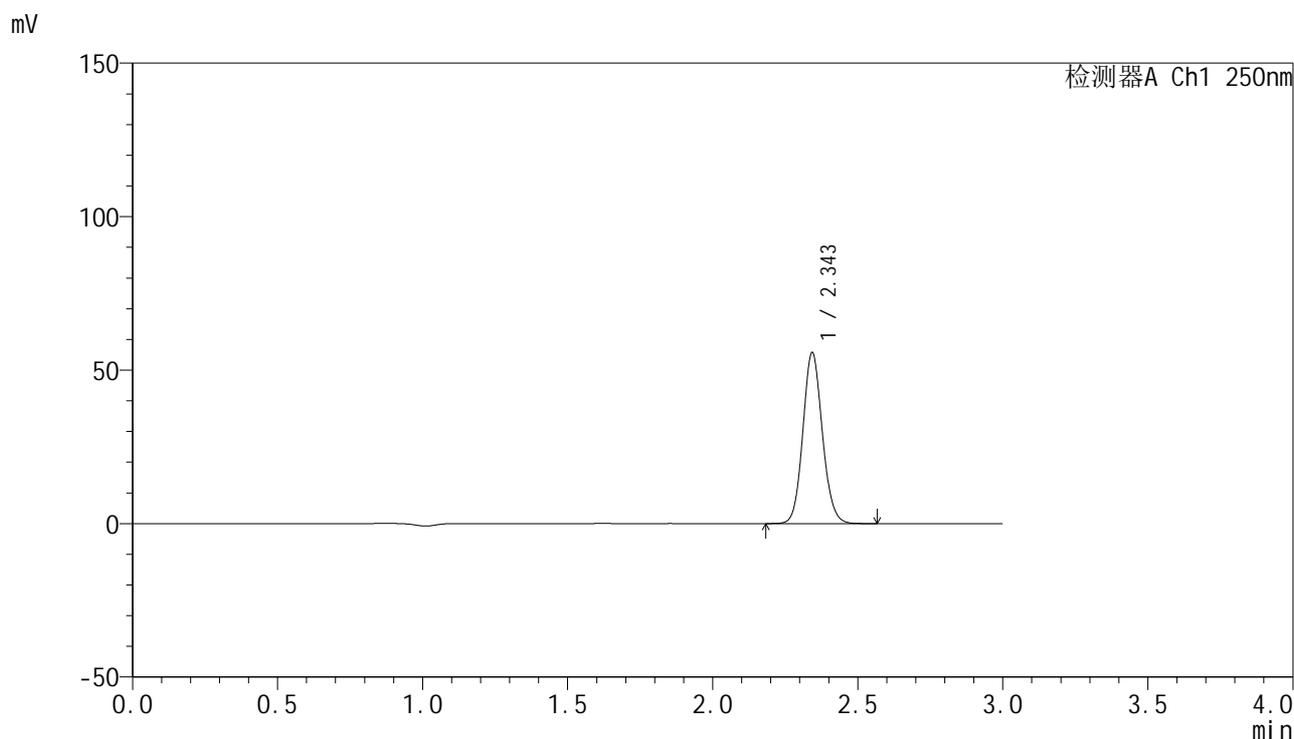
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	257103	100.000	54617	5859	1.103	--
总计		257103	100.000	54617			

图164 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4588-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:09:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

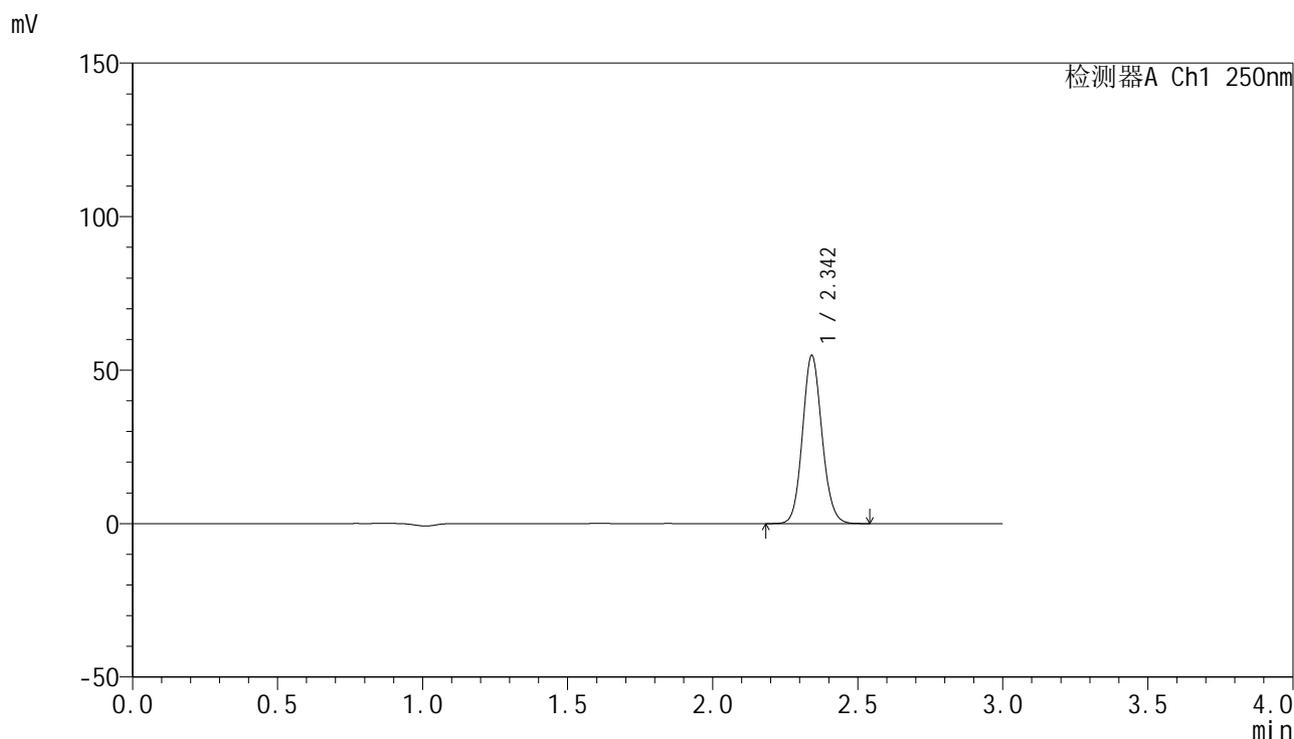
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	260223	100.000	55341	5873	1.103	--
总计		260223	100.000	55341			

图165 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4589-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:12:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

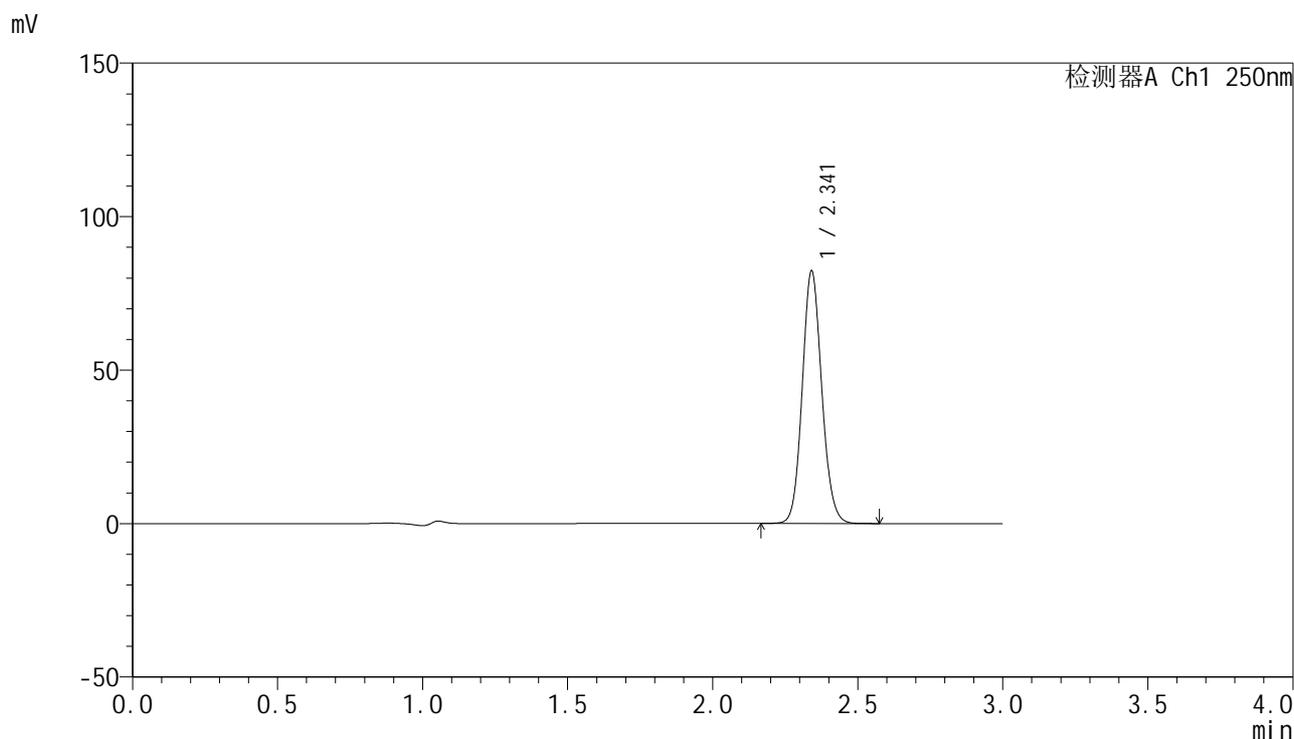
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	255974	100.000	54426	5853	1.103	--
总计		255974	100.000	54426			

图166 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4590-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:15:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

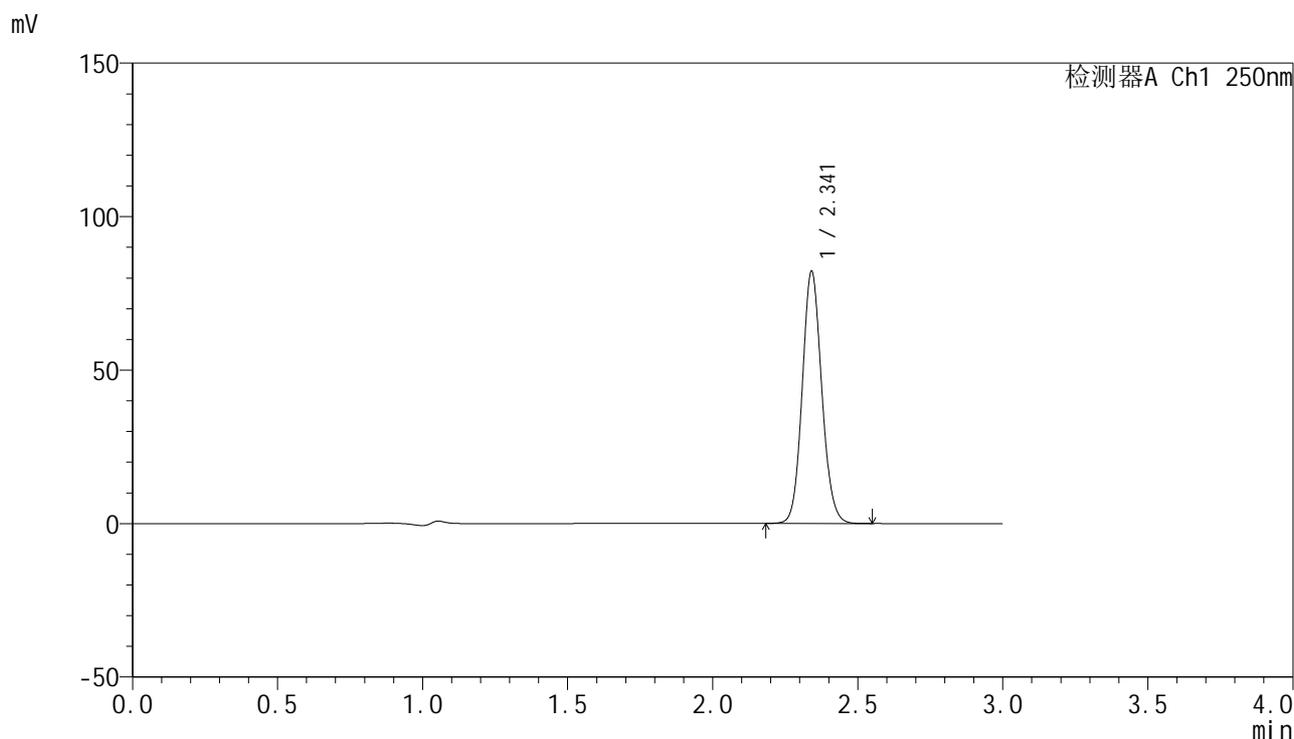
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	384800	100.000	81974	5839	1.104	--
总计		384800	100.000	81974			

图167 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4591-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:19:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	384577	100.000	81872	5840	1.104	--
总计		384577	100.000	81872			

图168 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性1-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

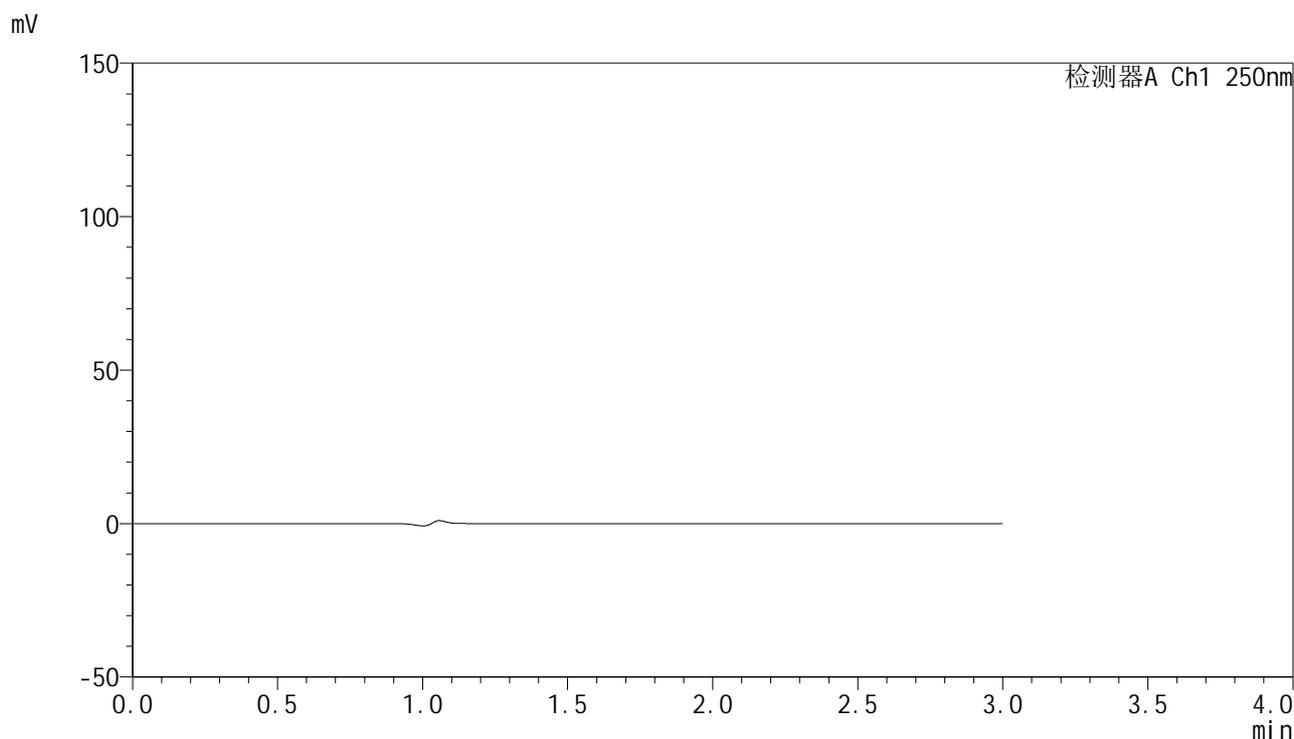


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4592-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:22:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

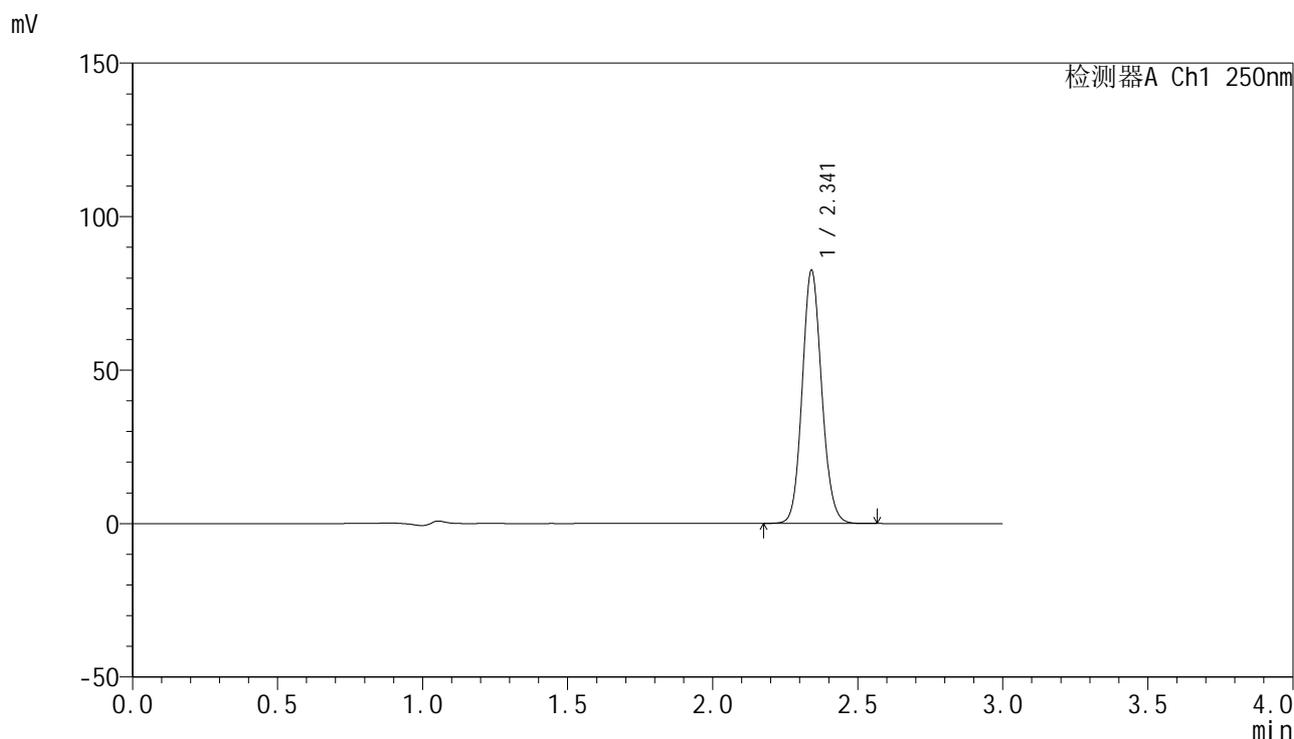
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4593-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:26:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

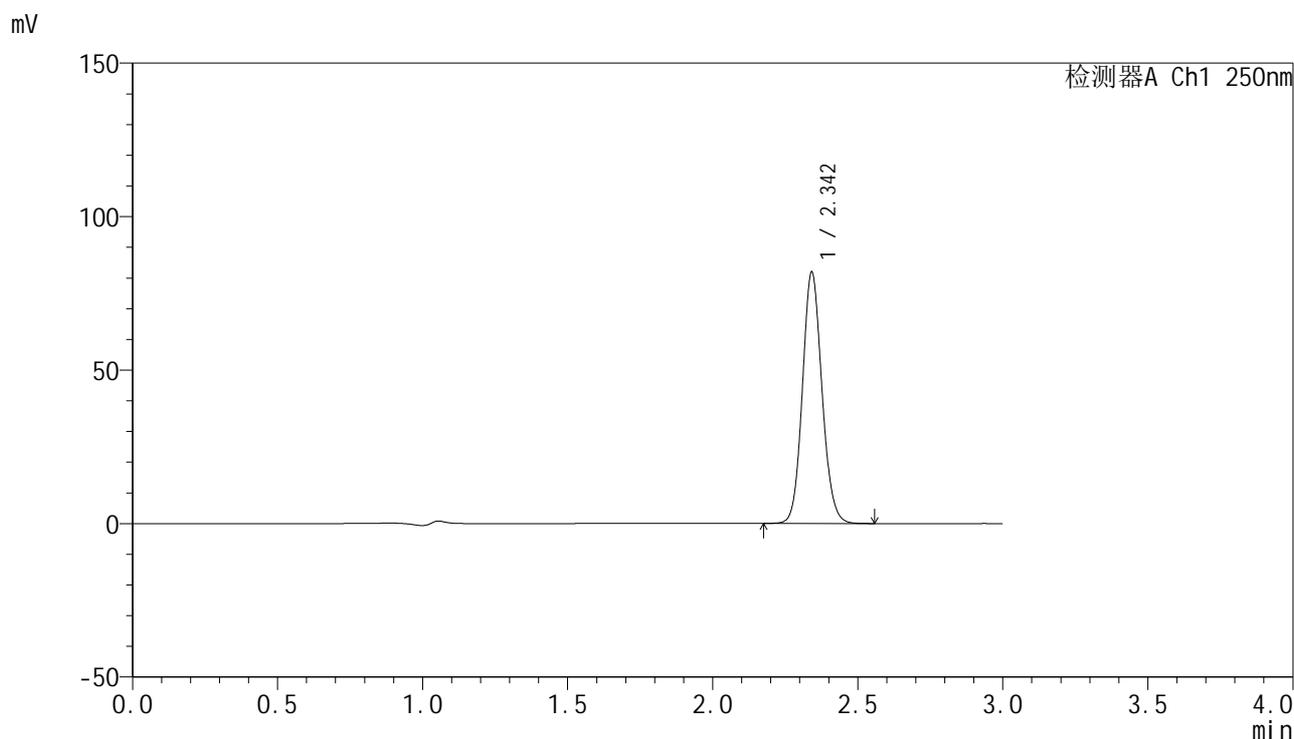
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	385450	100.000	82231	5853	1.107	--
总计		385450	100.000	82231			

图170 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4594-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:29:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

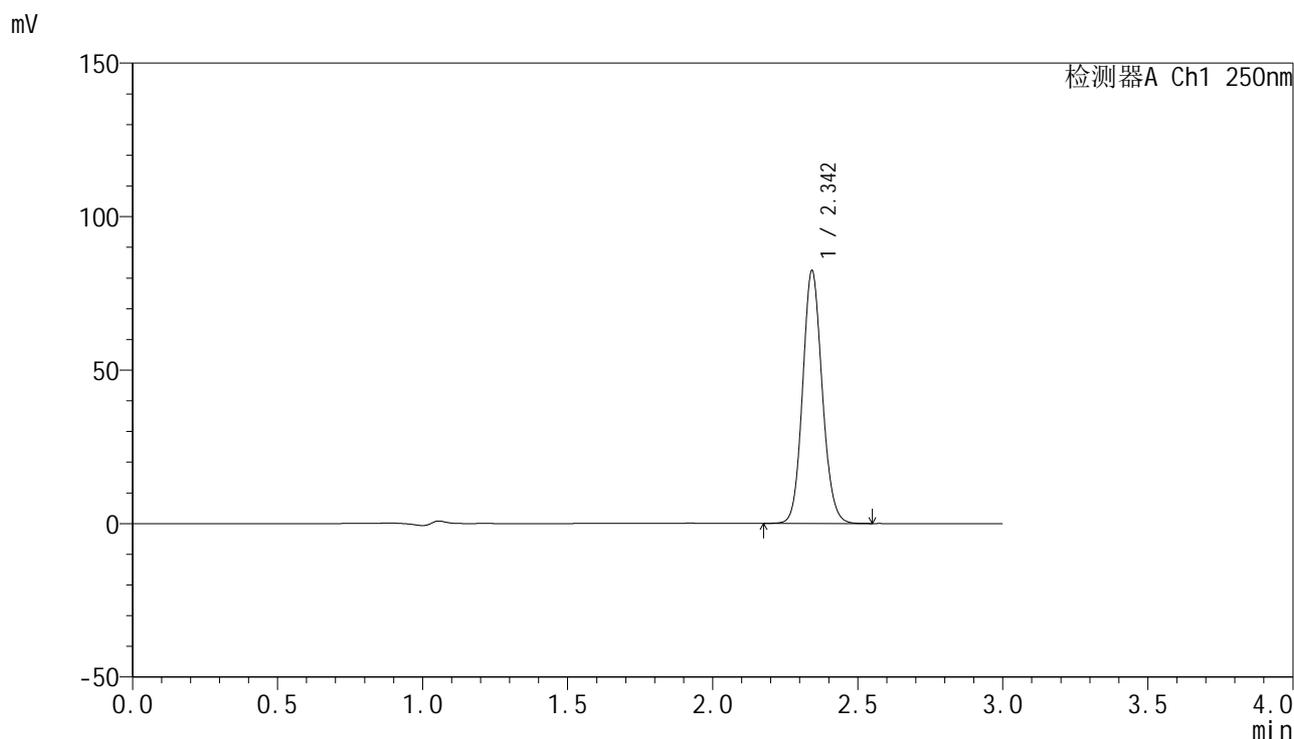
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	383253	100.000	81382	5837	1.108	--
总计		383253	100.000	81382			

图171 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4595-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:32:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

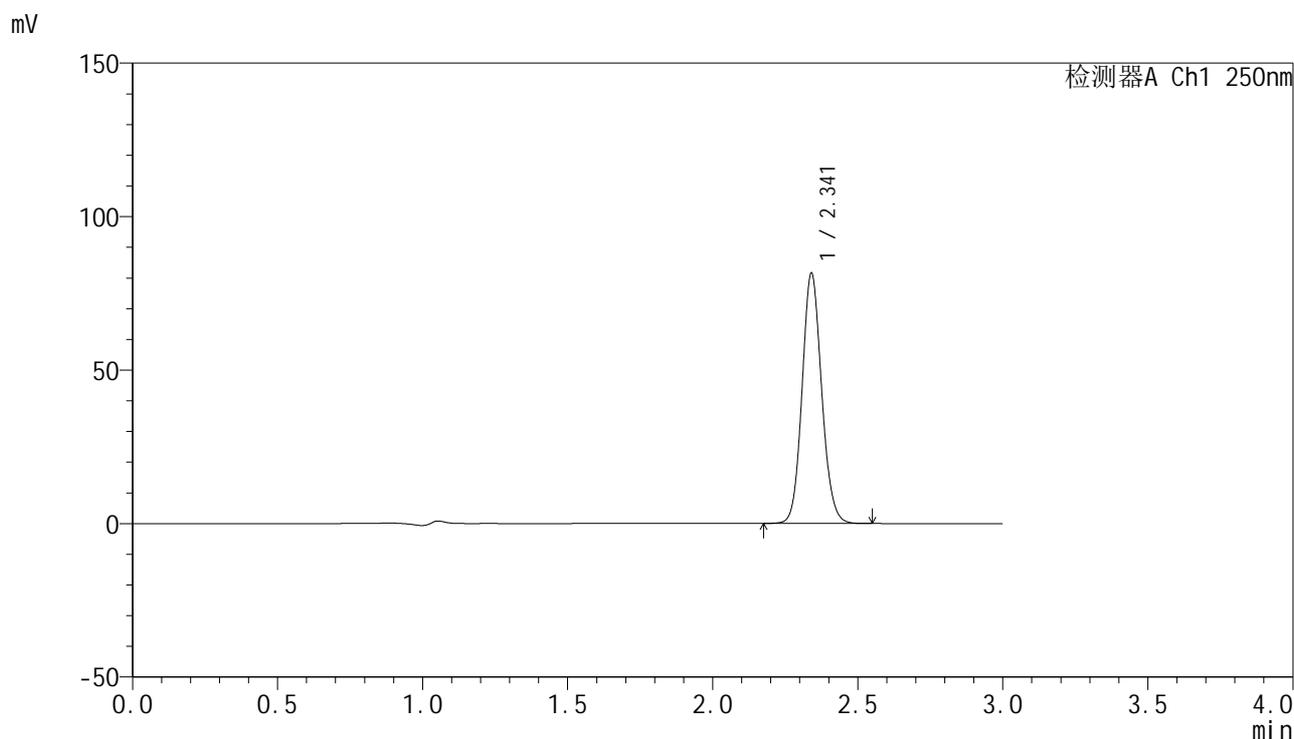
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	386024	100.000	81597	5818	1.108	--
总计		386024	100.000	81597			

图172 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4596-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:36:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

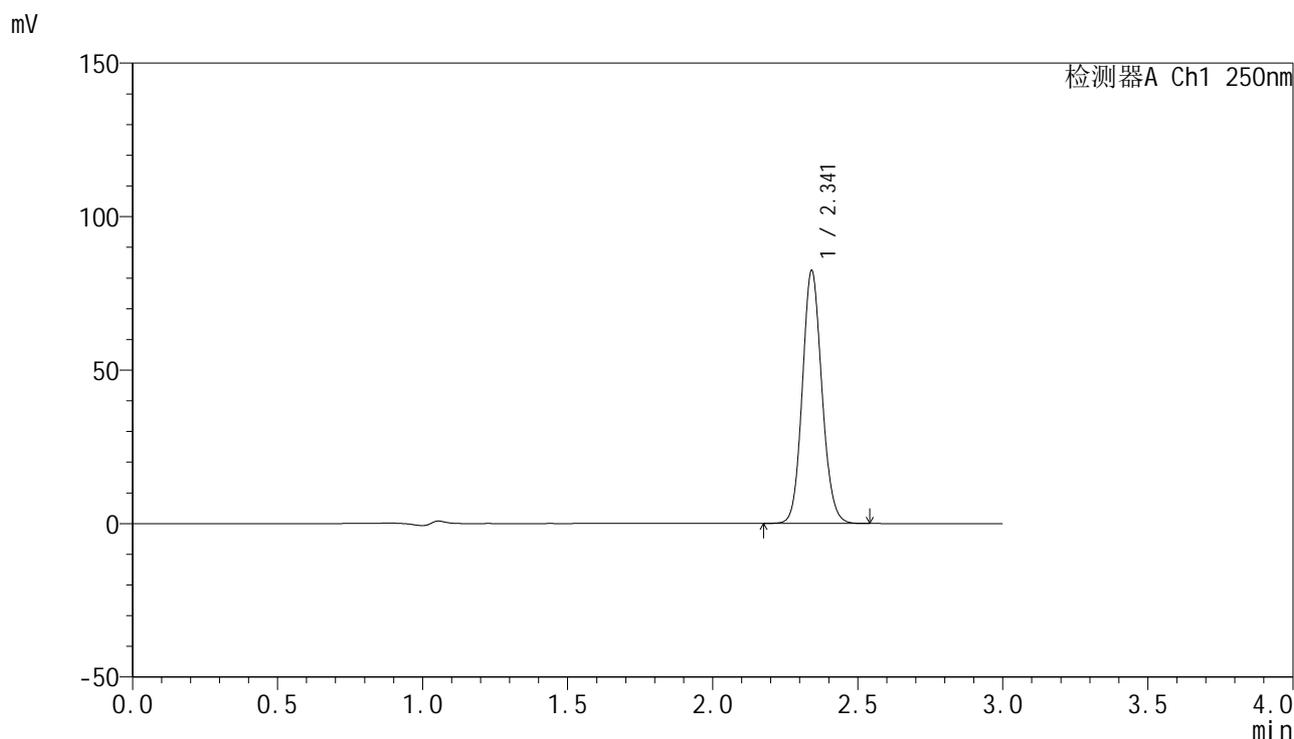
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	382251	100.000	81327	5812	1.106	--
总计		382251	100.000	81327			

图173 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4597-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 21:39:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

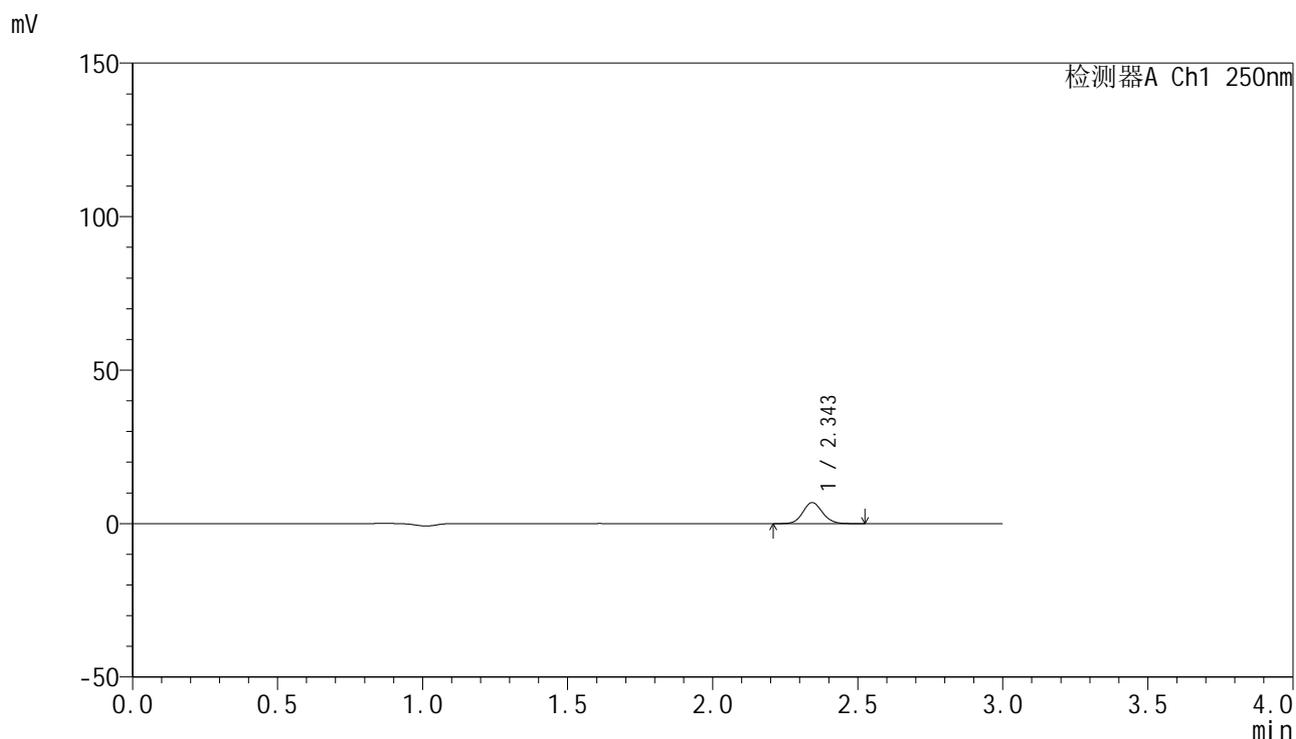
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	386084	100.000	81969	5815	1.108	--
总计		386084	100.000	81969			

图174 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4598-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:43:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:19:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	32330	100.000	6828	5814	1.100	--
总计		32330	100.000	6828			

图175 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

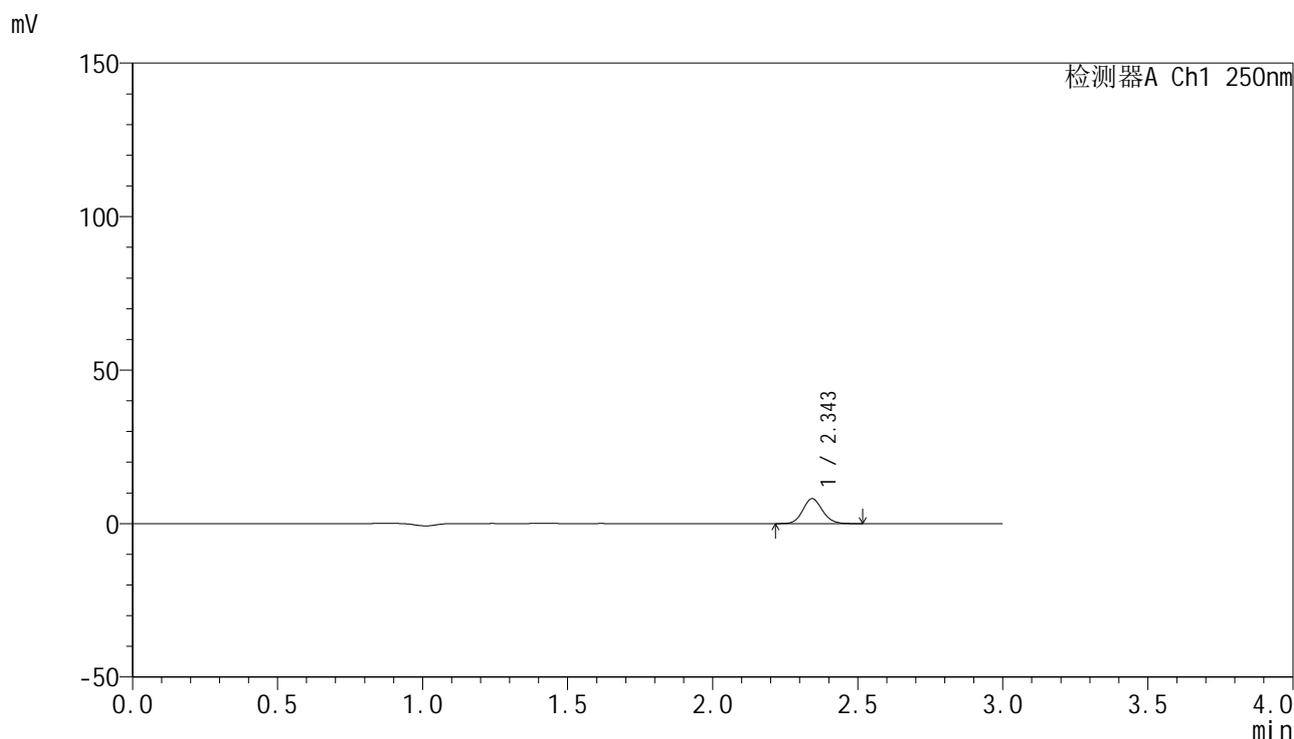


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4599-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:46:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	37957	100.000	8075	5827	1.105	--
总计		37957	100.000	8075			

图176 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

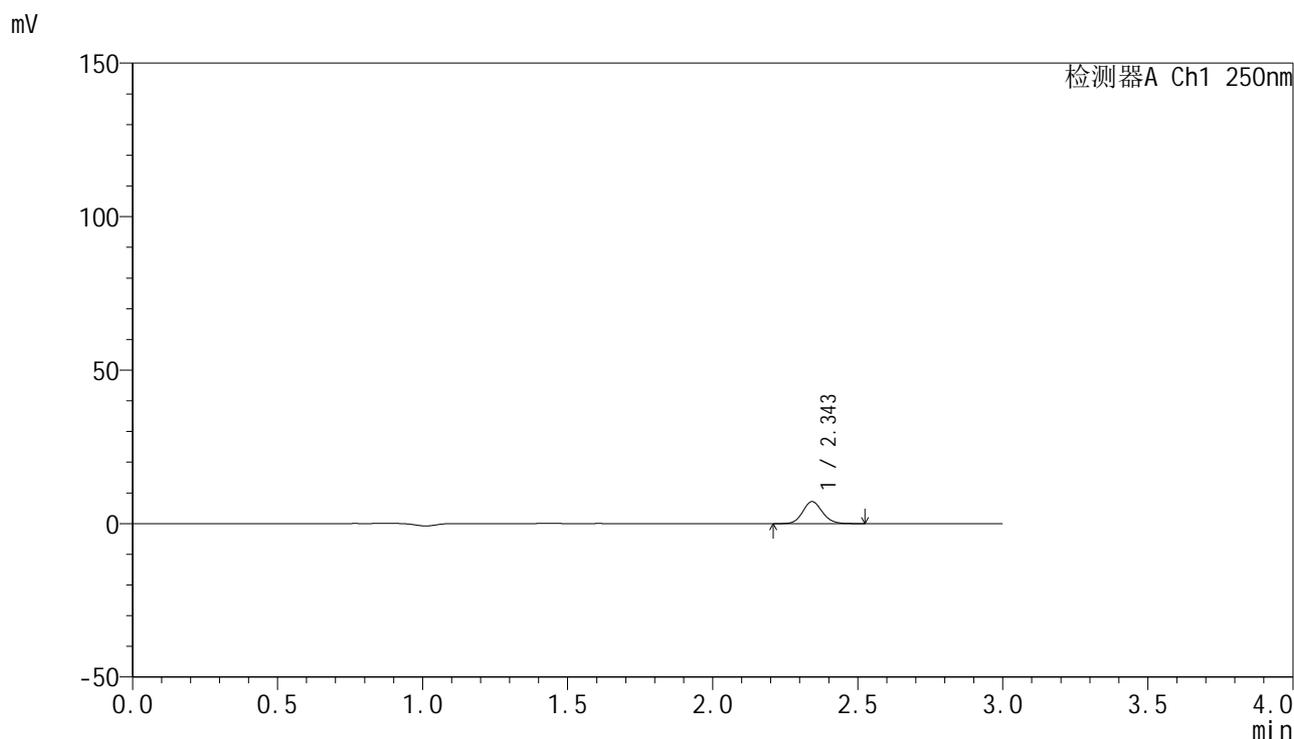


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4600-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:49:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	33604	100.000	7127	5831	1.106	--
总计		33604	100.000	7127			

图177 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

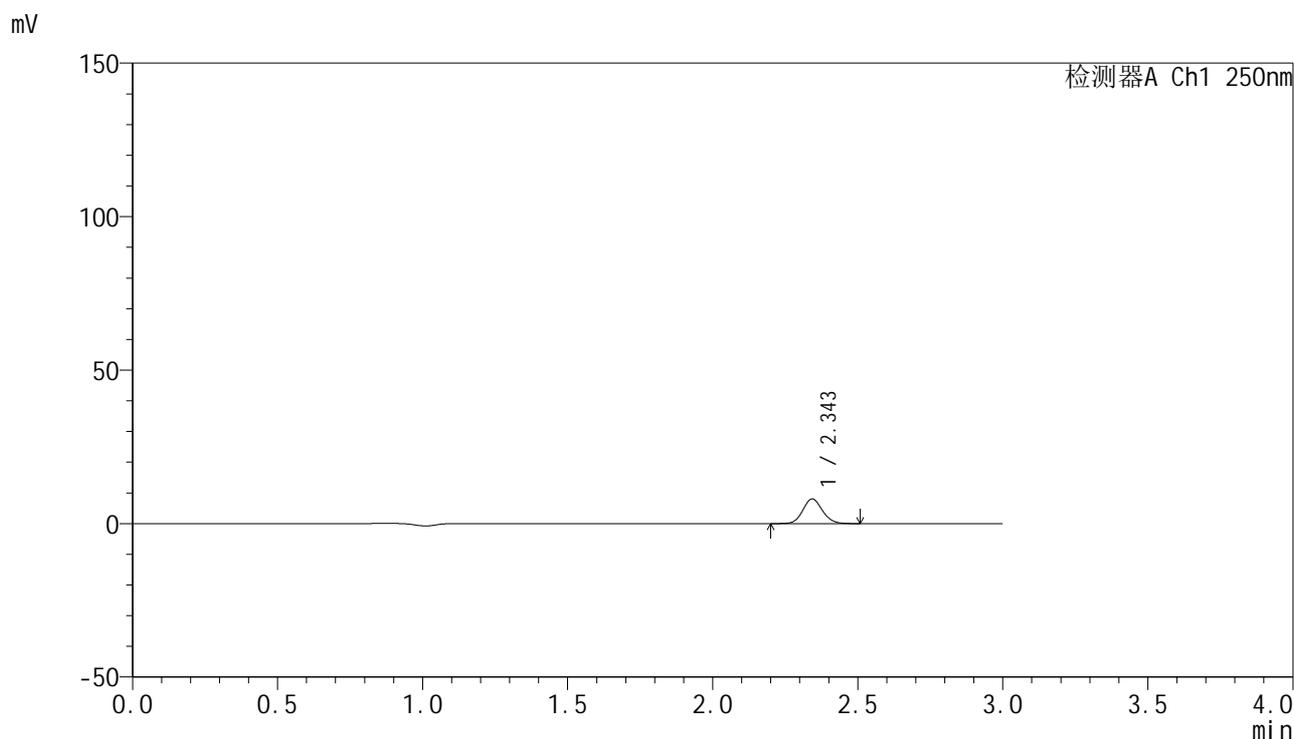


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4601-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:53:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

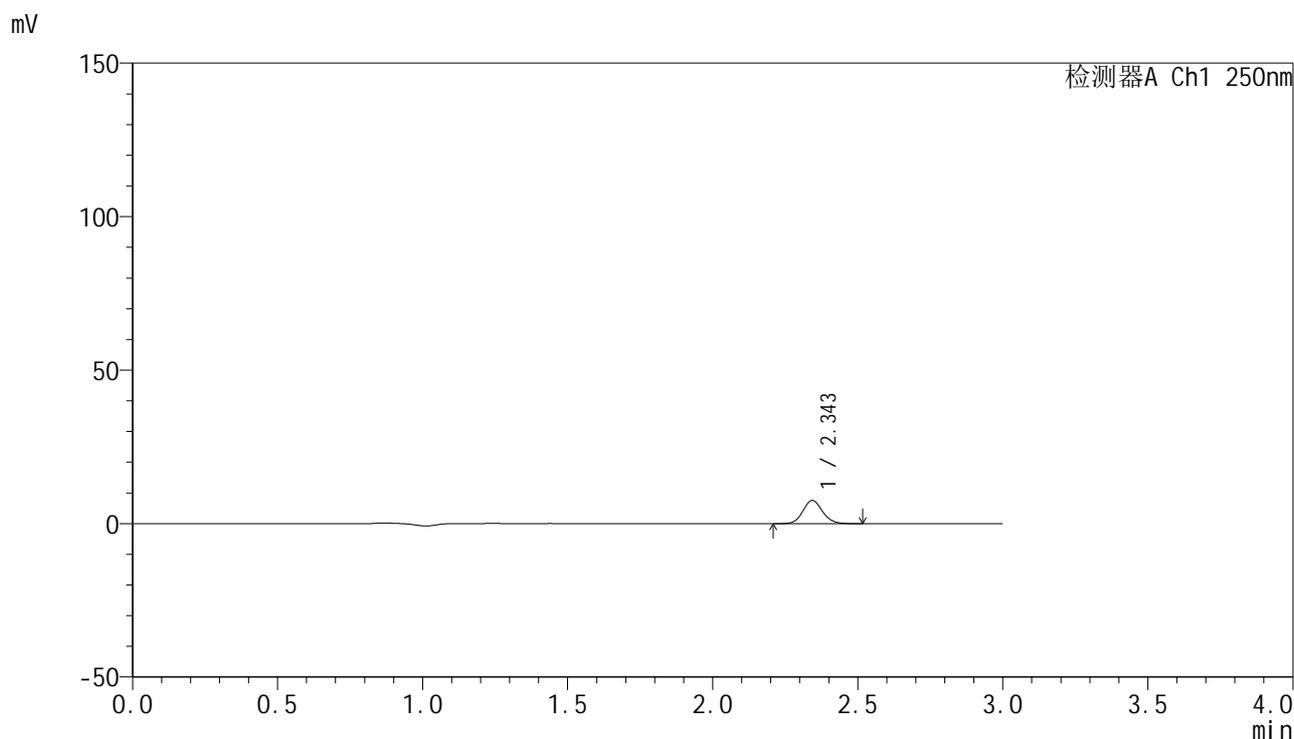
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	37770	100.000	7984	5805	1.104	--
总计		37770	100.000	7984			

图178 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4602-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:56:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	35521	100.000	7516	5808	1.109	--
总计		35521	100.000	7516			

图179 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

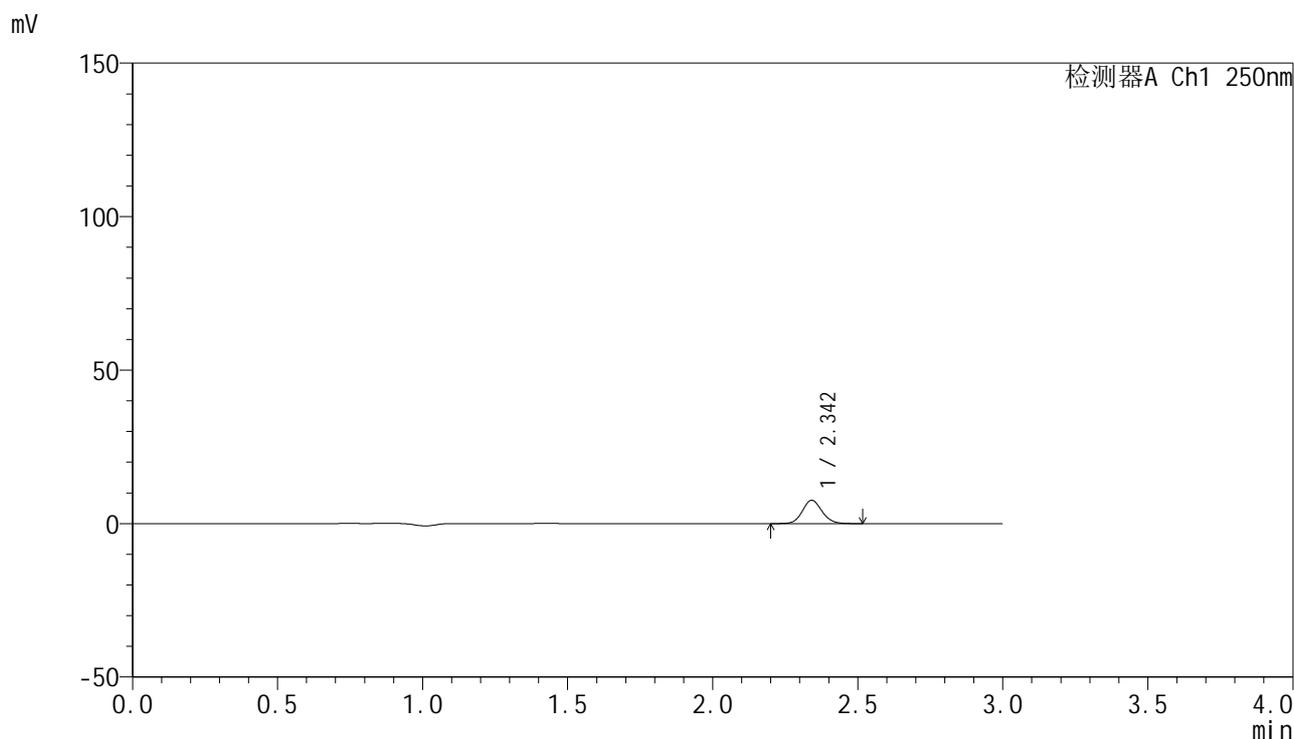


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4603-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 21:59:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

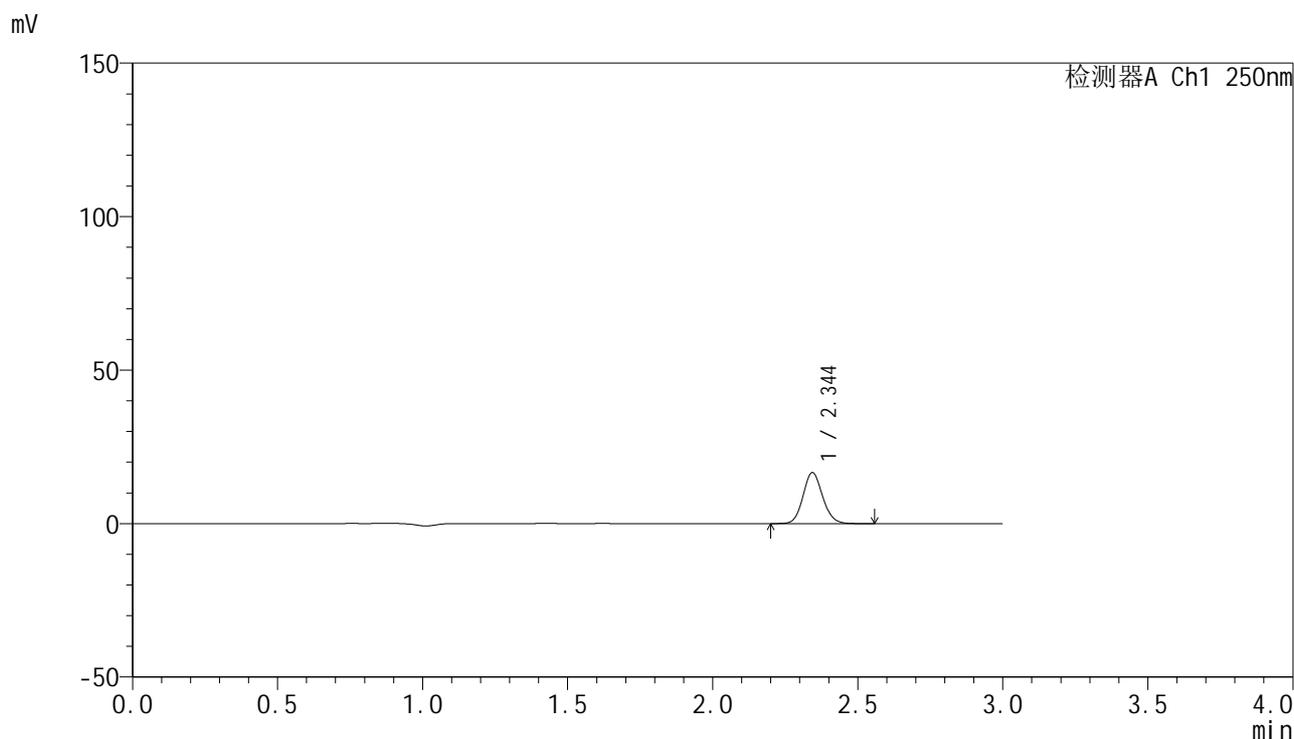
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	35631	100.000	7553	5799	1.103	--
总计		35631	100.000	7553			

图180 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4604-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:03:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	78096	100.000	16552	5804	1.105	--
总计		78096	100.000	16552			

图181 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

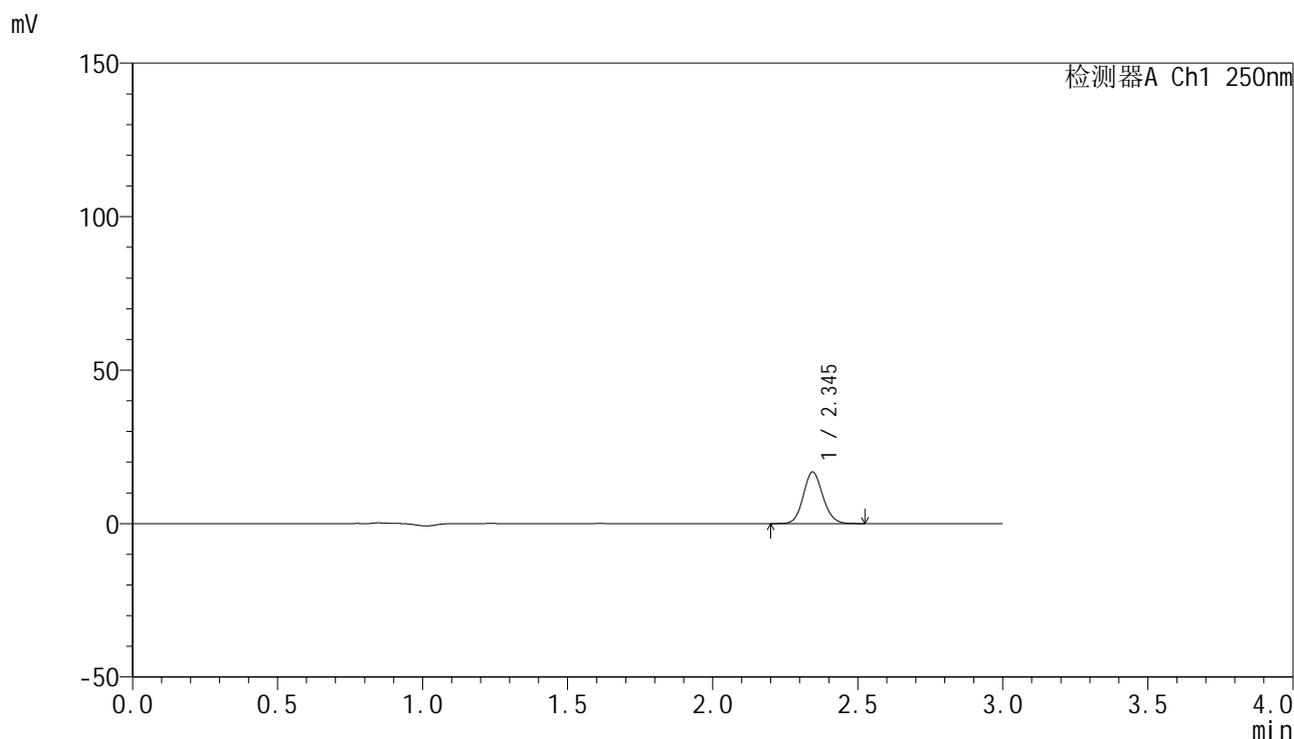


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4605-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:06:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

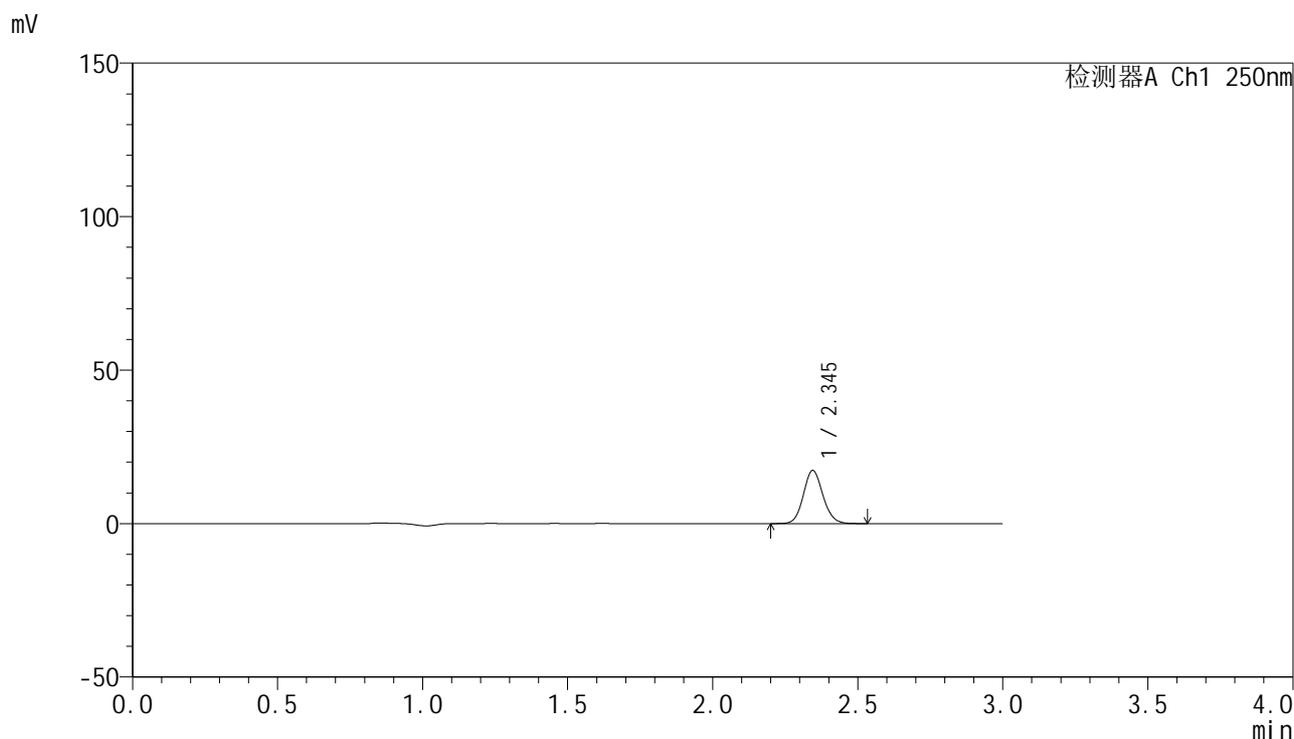
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	78831	100.000	16799	5829	1.105	--
总计		78831	100.000	16799			

图182 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4606-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:10:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

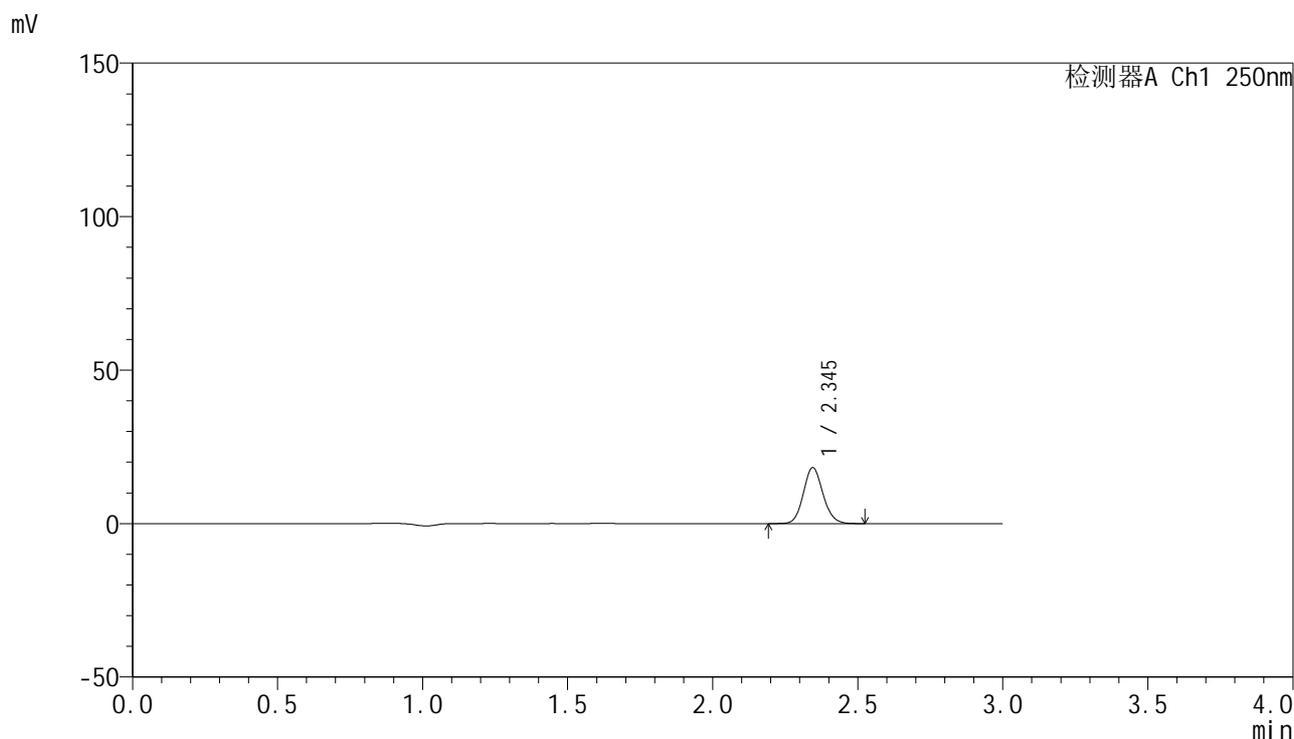
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	81224	100.000	17309	5832	1.103	--
总计		81224	100.000	17309			

图183 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4607-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:13:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	85661	100.000	18225	5824	1.106	--
总计		85661	100.000	18225			

图184 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

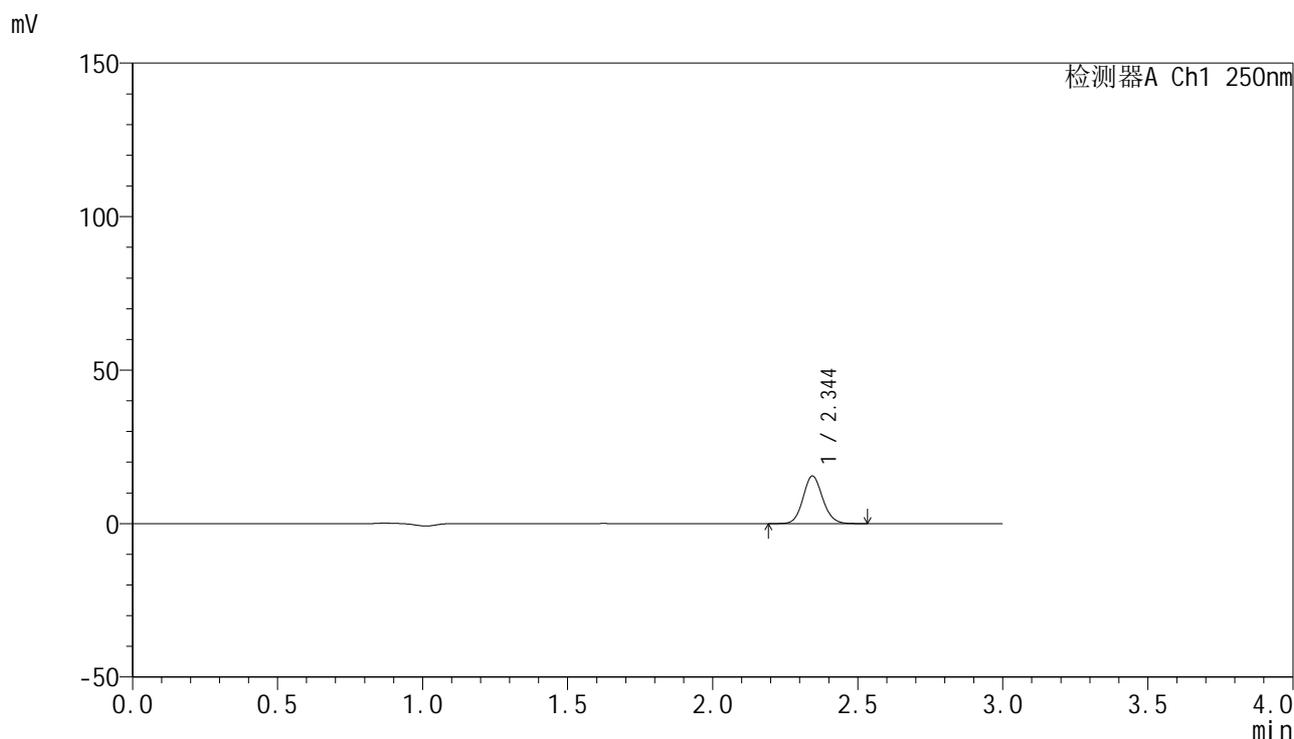


# SMF-4099

## <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 - 27-34/29-4608-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:16:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

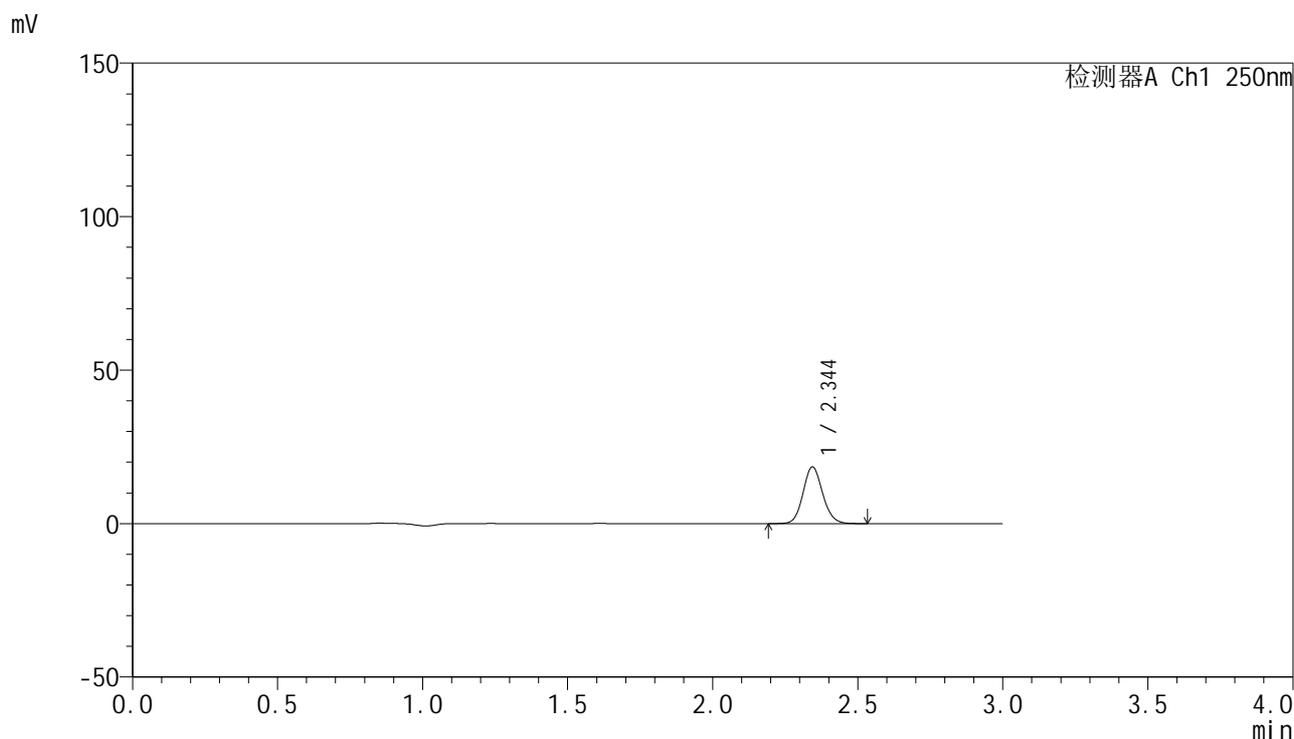
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	73104	100.000	15462	5792	1.104	--
总计		73104	100.000	15462			

图185 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4609-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:20:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

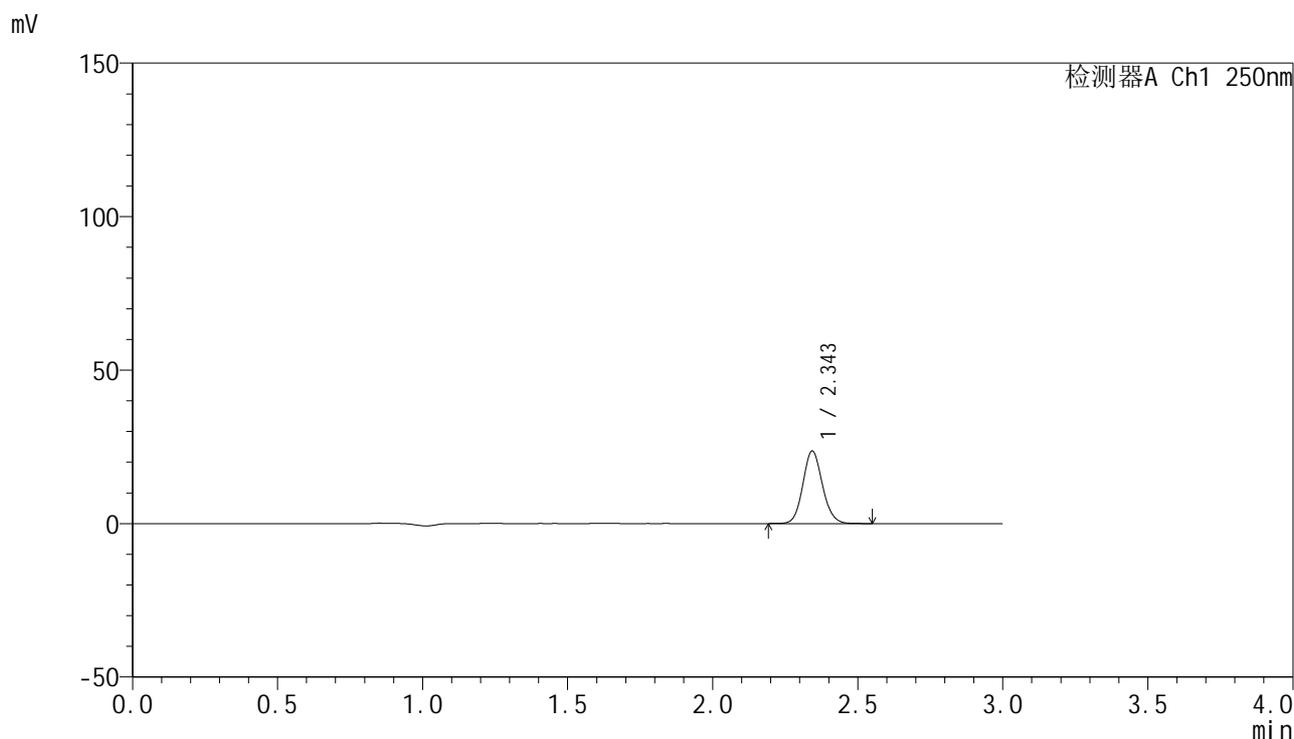
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	86657	100.000	18413	5832	1.105	--
总计		86657	100.000	18413			

图186 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4610-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:23:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

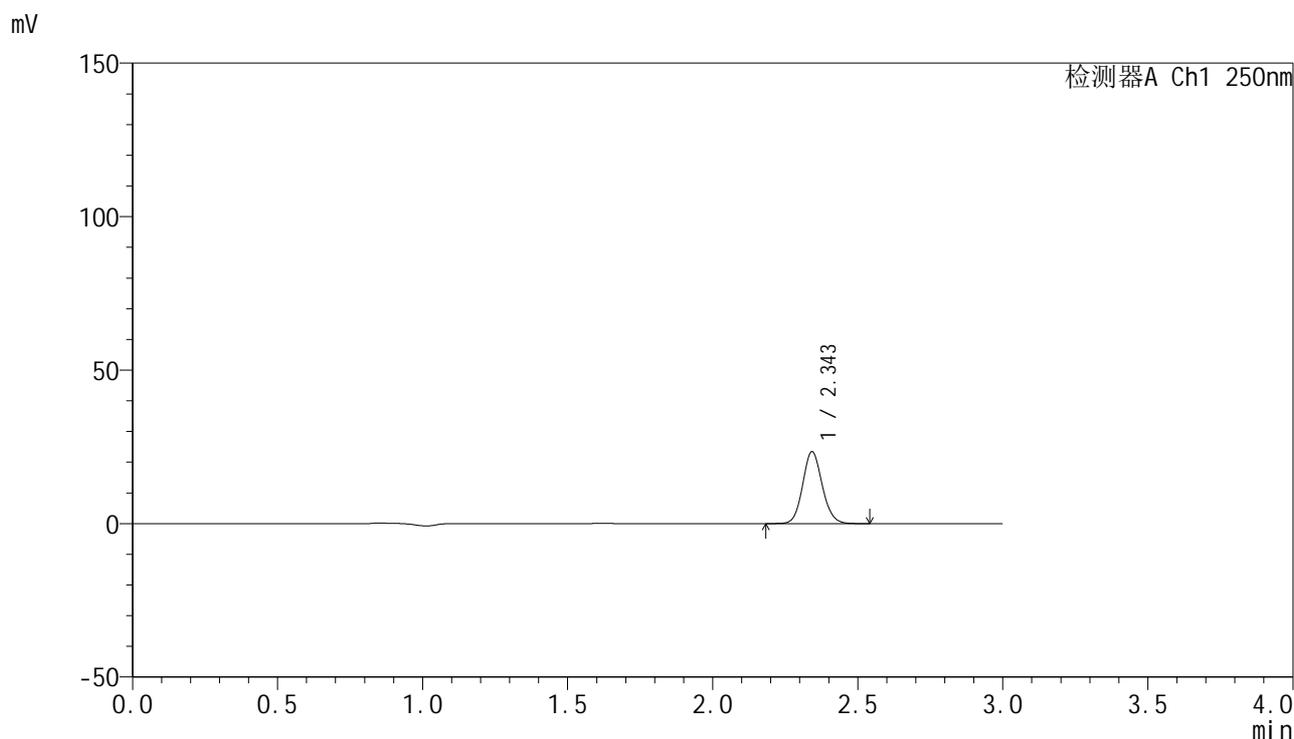
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	110824	100.000	23502	5834	1.105	--
总计		110824	100.000	23502			

图187 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4611-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:26:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

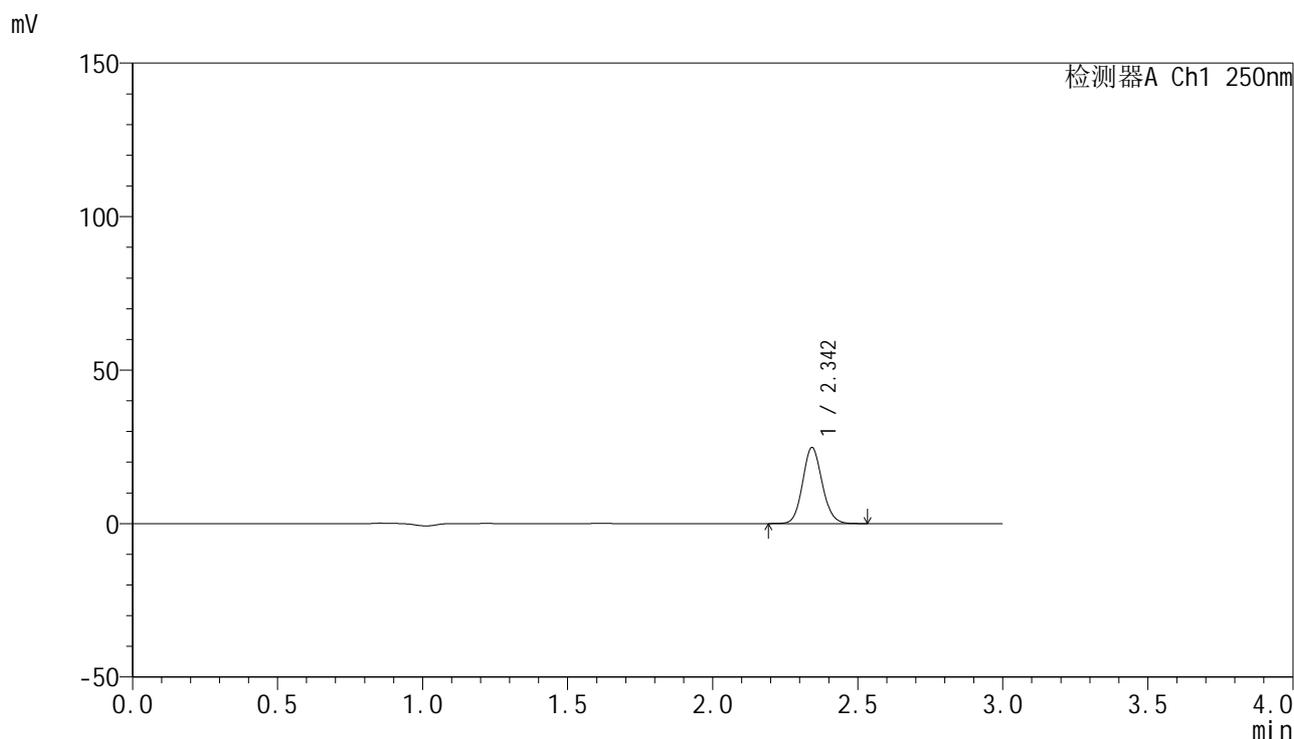
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	110069	100.000	23247	5813	1.104	--
总计		110069	100.000	23247			

图188 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4612-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:30:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

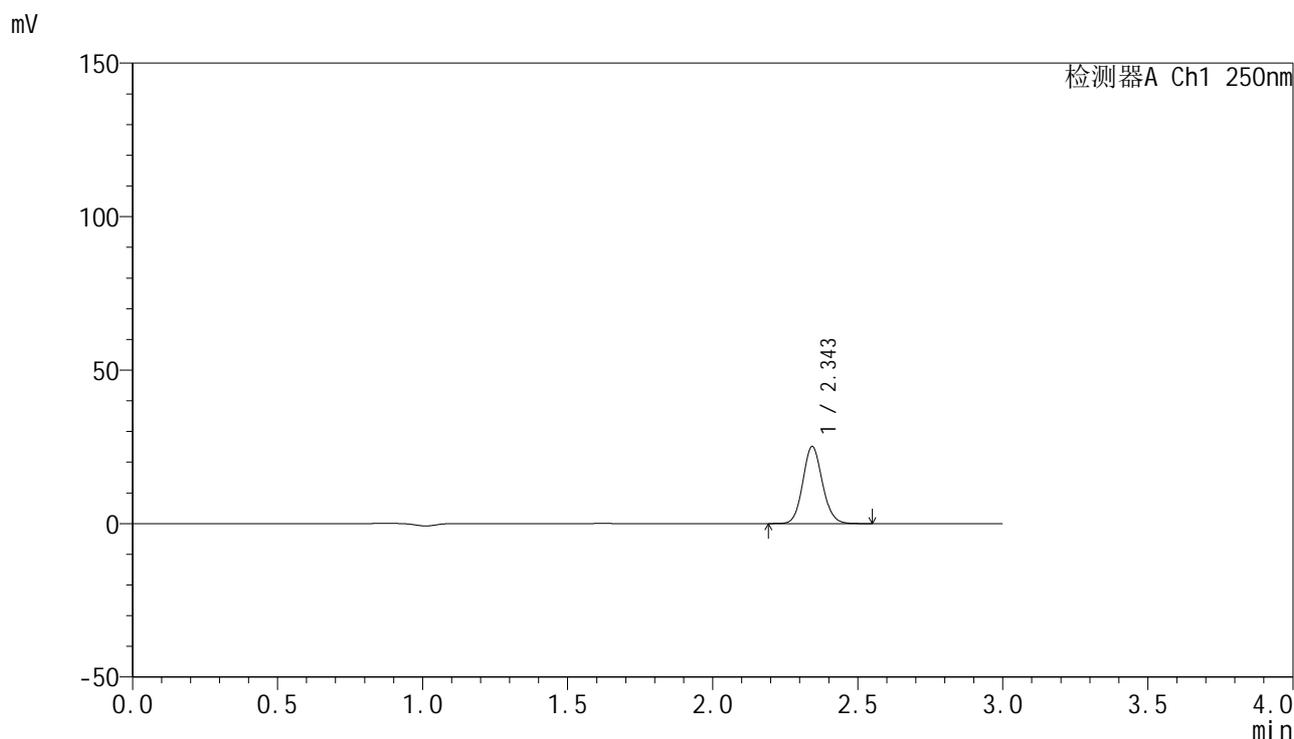
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	115969	100.000	24560	5817	1.105	--
总计		115969	100.000	24560			

图189 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4613-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:33:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	117691	100.000	24928	5828	1.104	--
总计		117691	100.000	24928			

图190 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

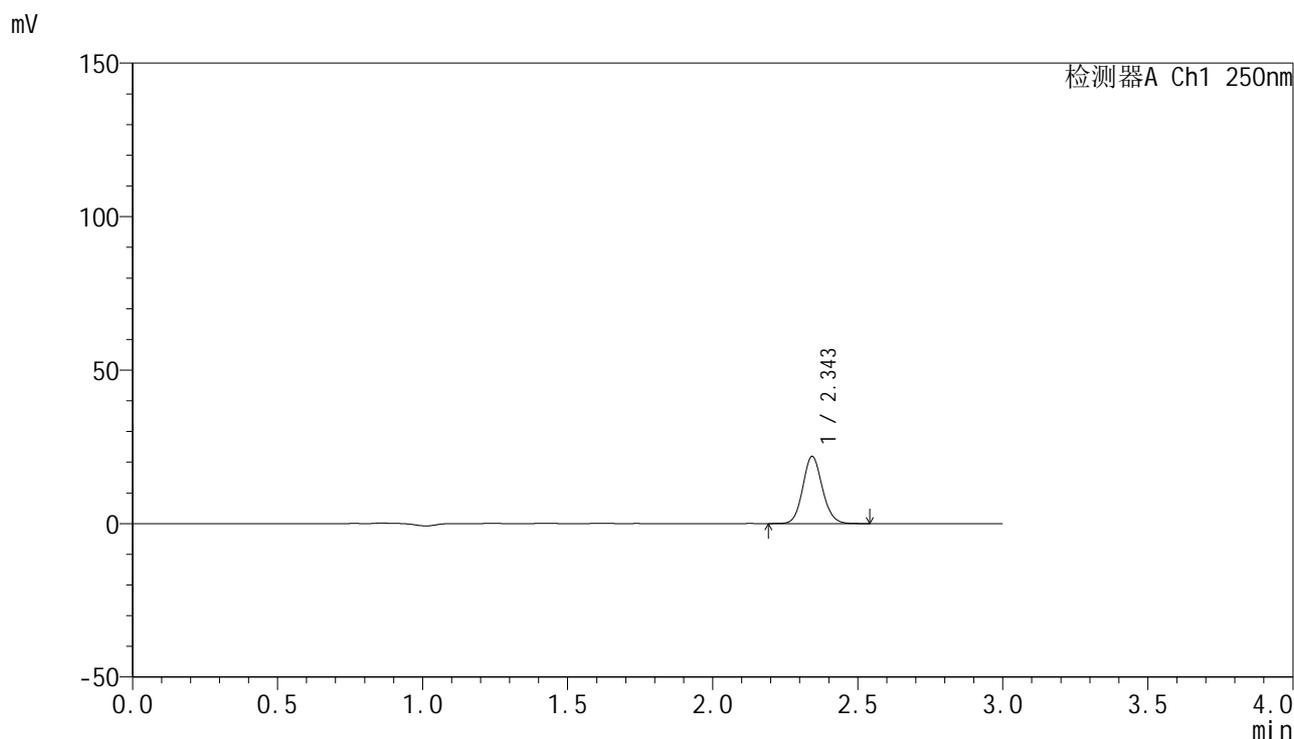


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4614-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:36:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

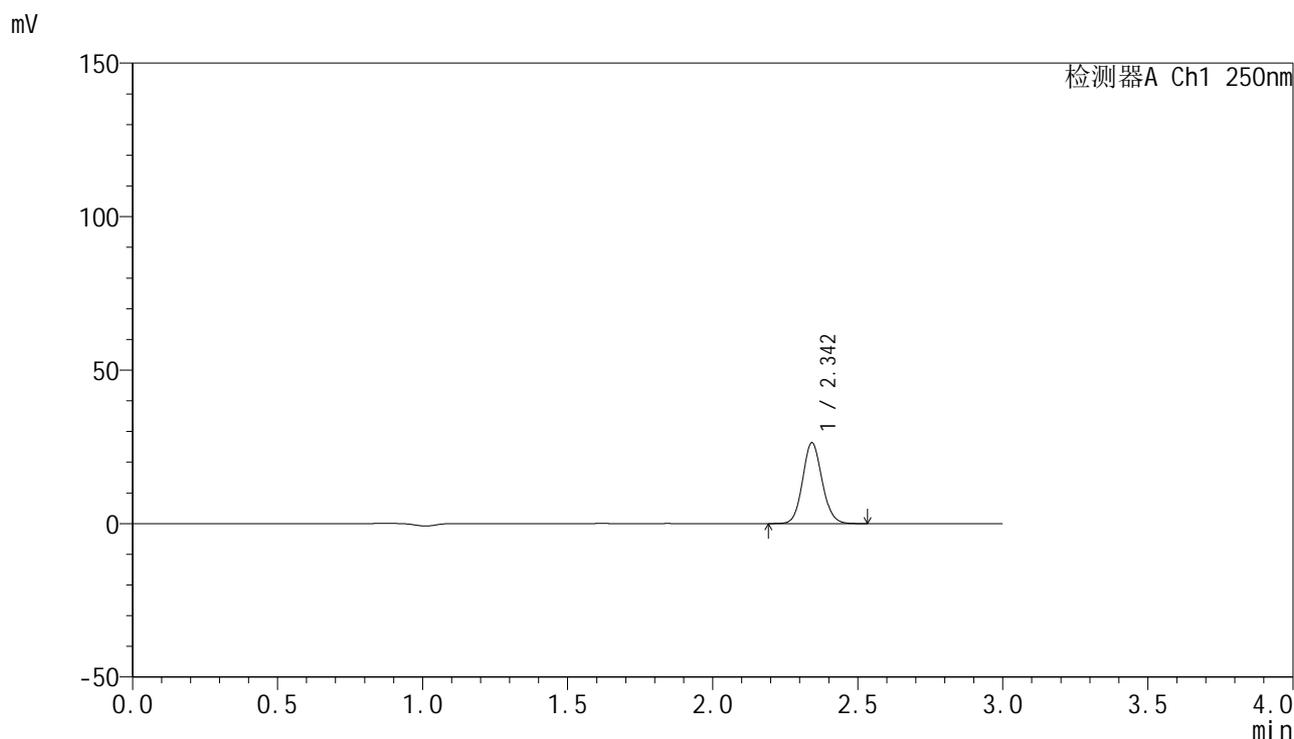
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	102498	100.000	21725	5843	1.104	--
总计		102498	100.000	21725			

图191 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4615-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:40:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

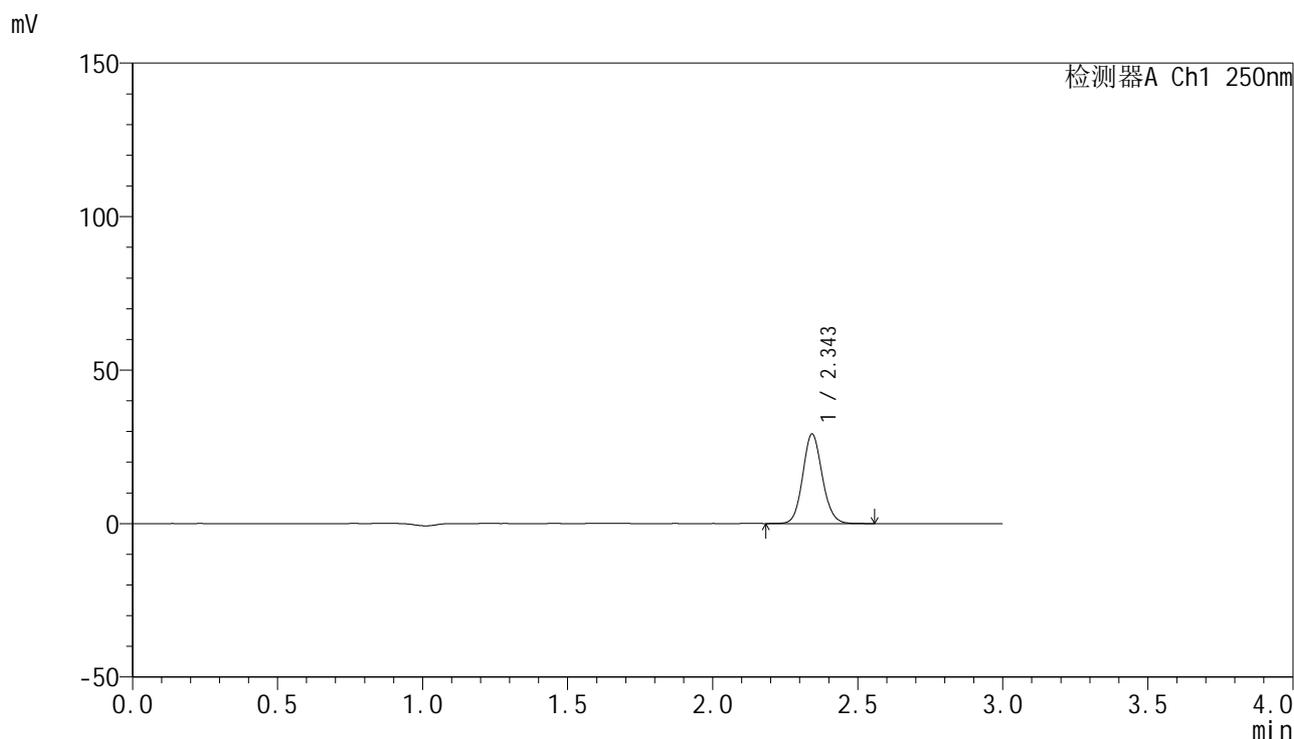
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	122976	100.000	26145	5866	1.103	--
总计		122976	100.000	26145			

图192 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4616-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:43:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

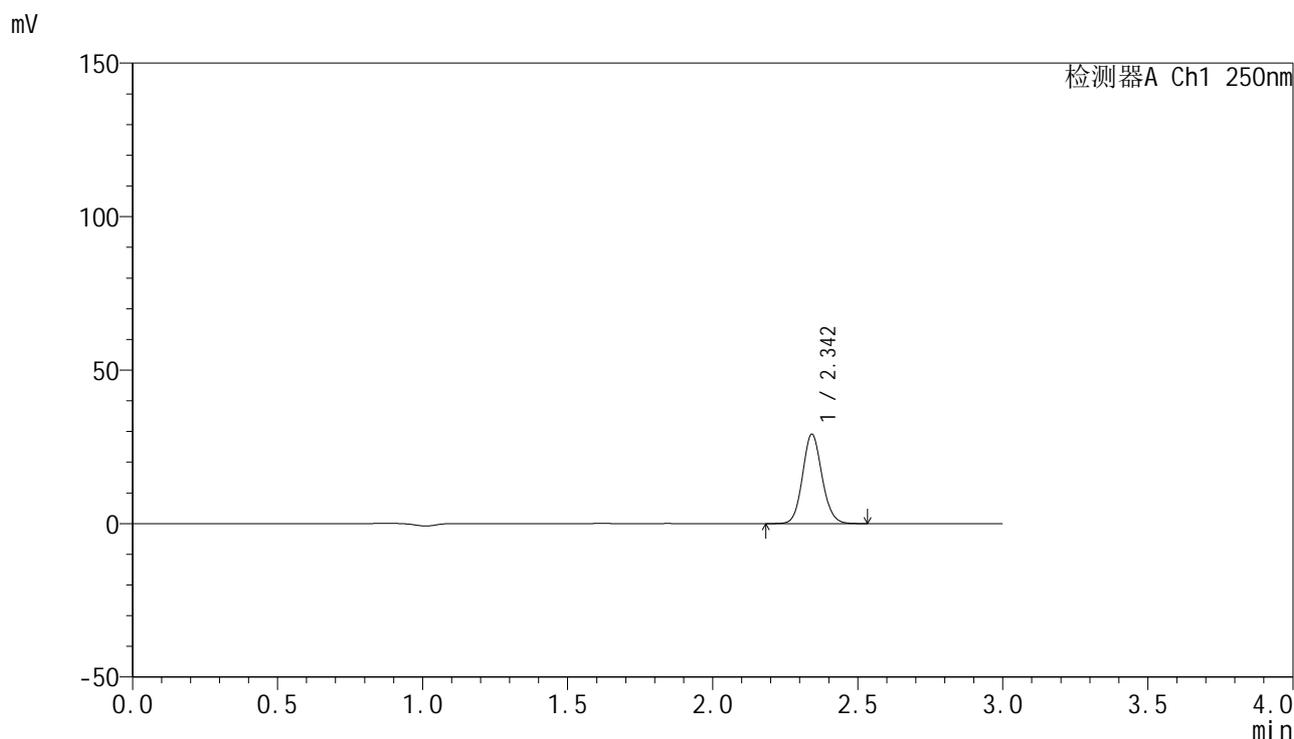
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	136561	100.000	28929	5861	1.104	--
总计		136561	100.000	28929			

图193 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4617-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:47:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

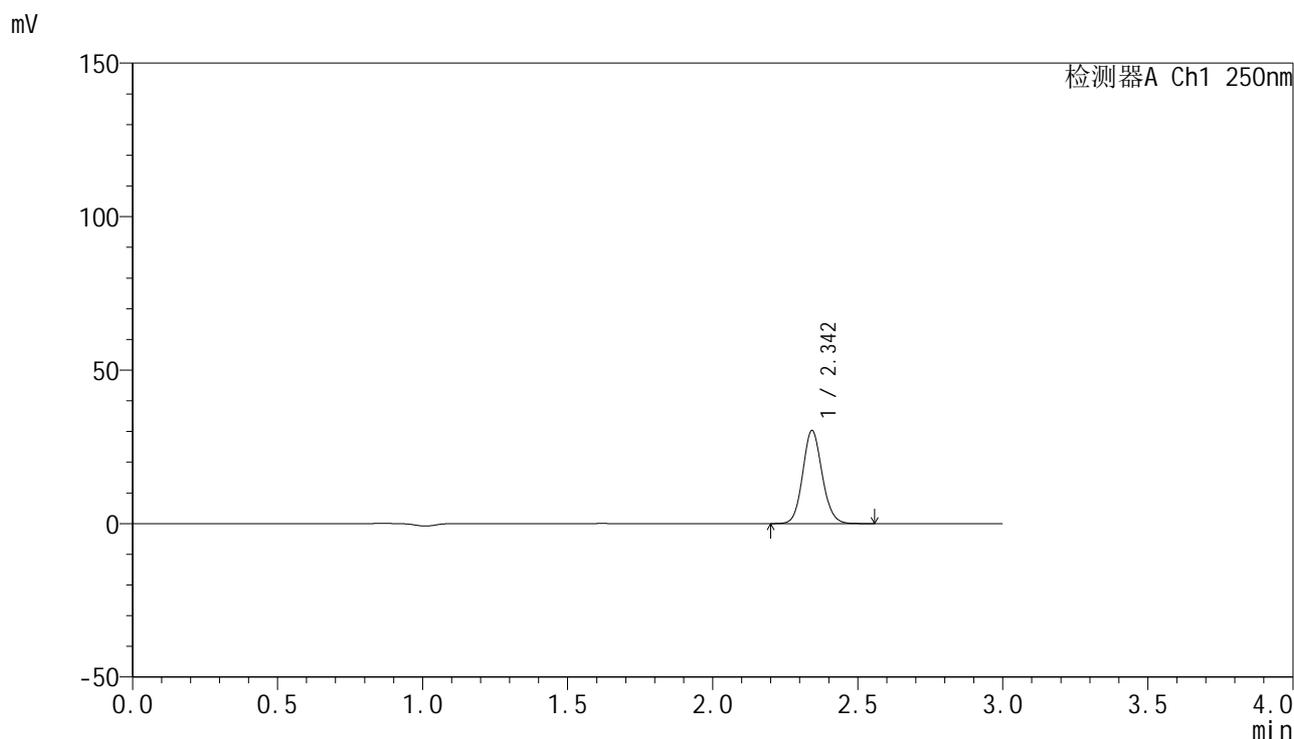
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	135758	100.000	28917	5882	1.105	--
总计		135758	100.000	28917			

图194 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4618-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:50:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

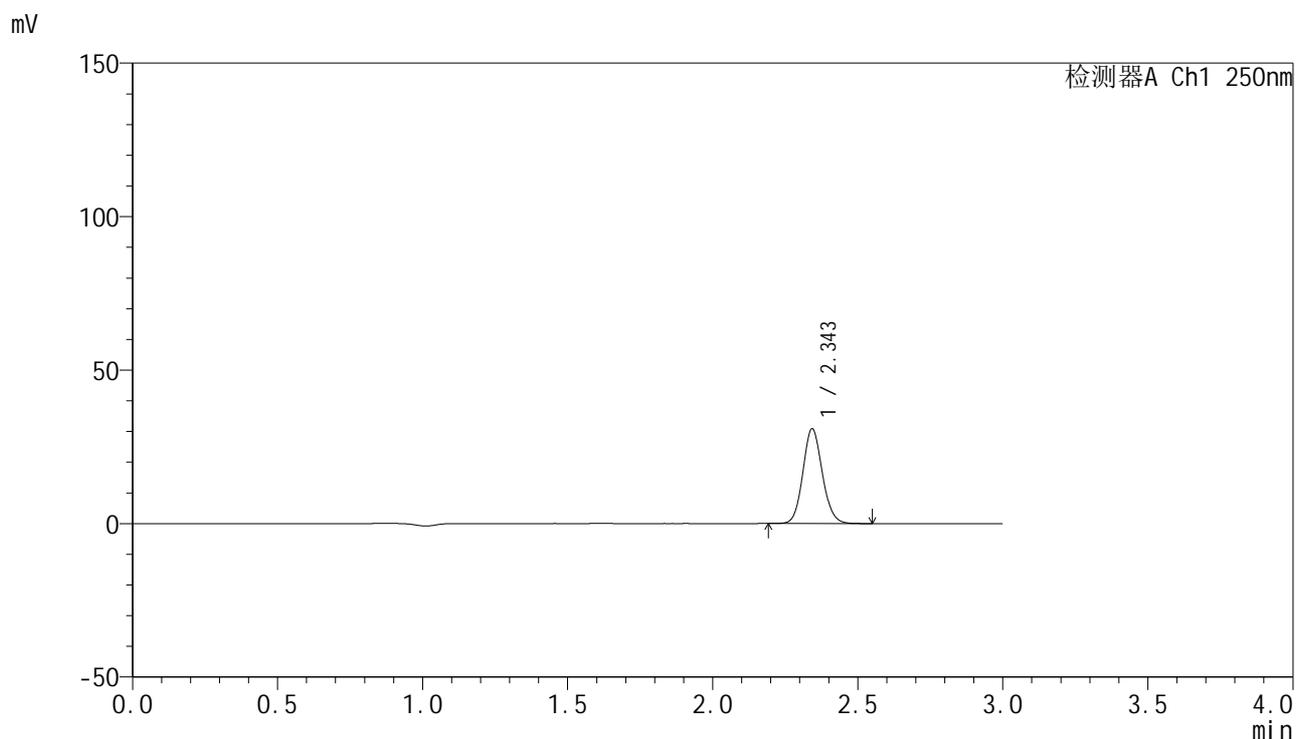
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	141515	100.000	30041	5882	1.105	--
总计		141515	100.000	30041			

图195 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4619-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:53:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:20:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

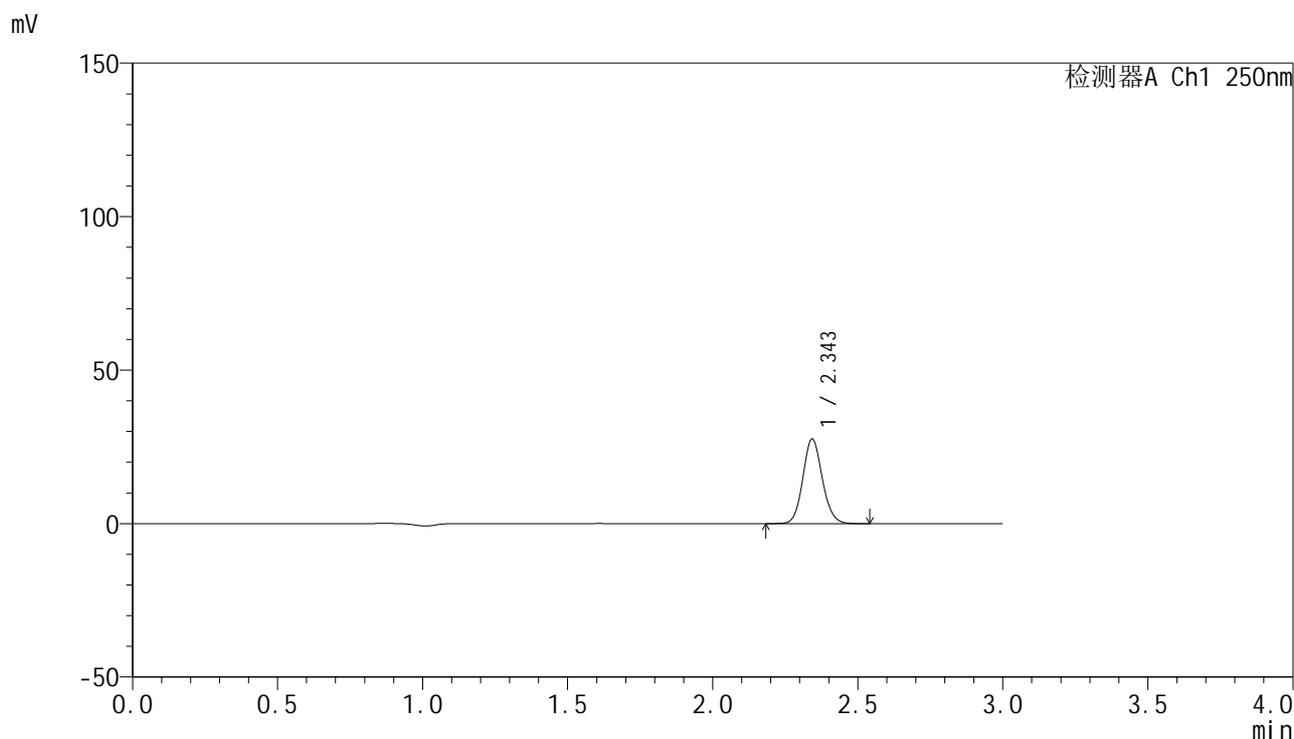
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	143933	100.000	30659	5897	1.106	--
总计		143933	100.000	30659			

图196 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4620-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 22:57:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

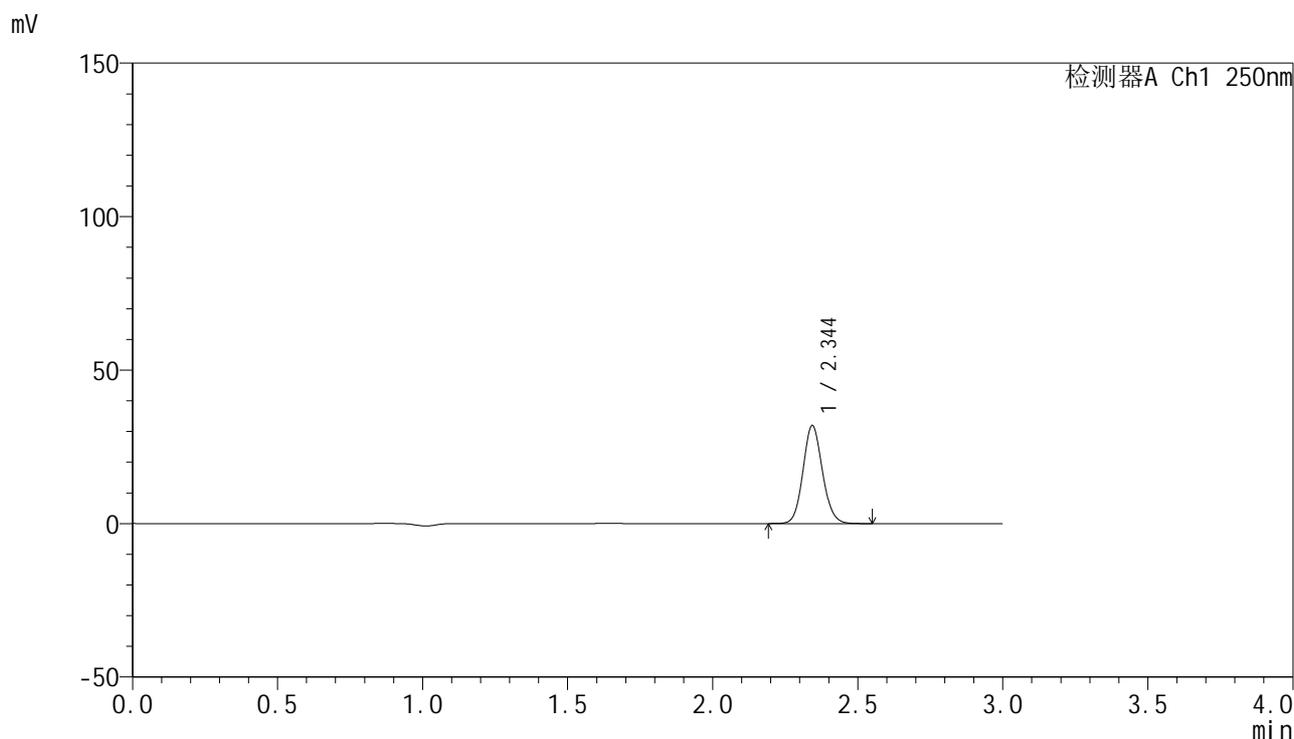
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	128687	100.000	27399	5886	1.104	--
总计		128687	100.000	27399			

图197 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4621-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:00:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

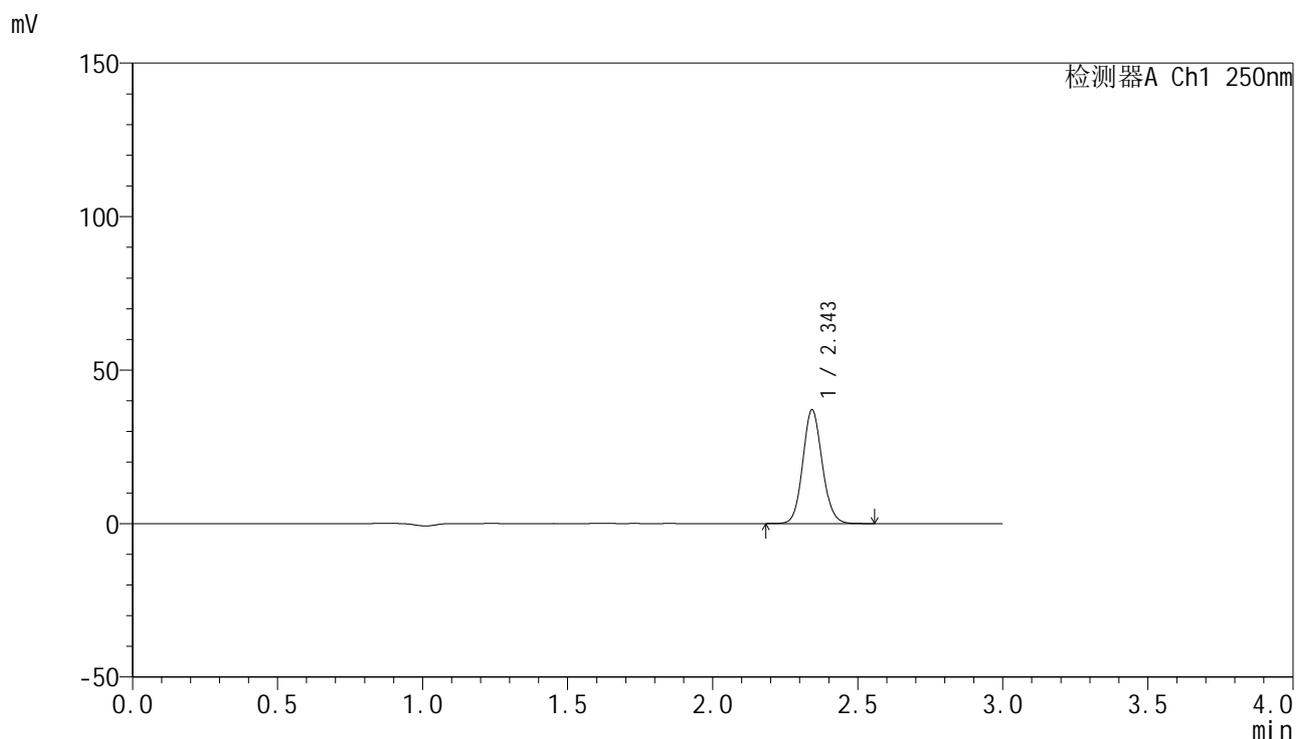
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	148859	100.000	31757	5889	1.104	--
总计		148859	100.000	31757			

图198 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4622-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:04:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

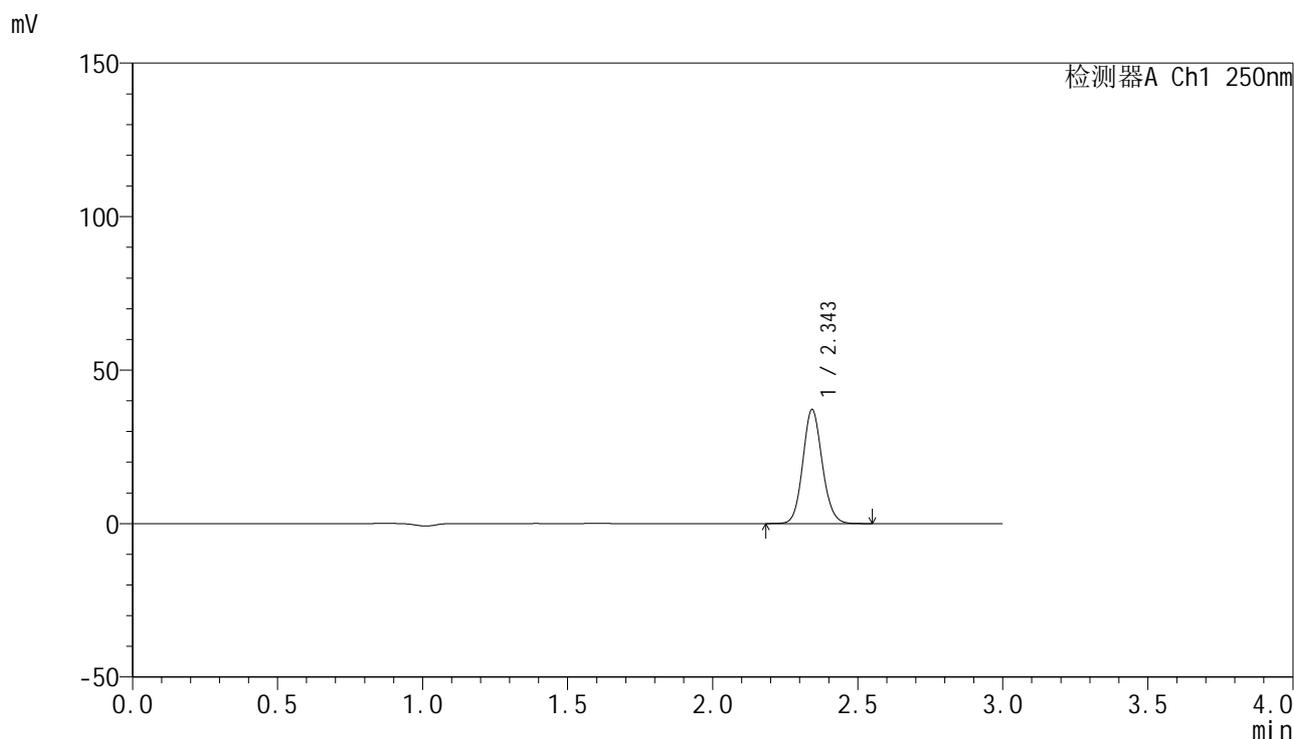
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	172566	100.000	36712	5915	1.104	--
总计		172566	100.000	36712			

图199 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4623-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:07:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

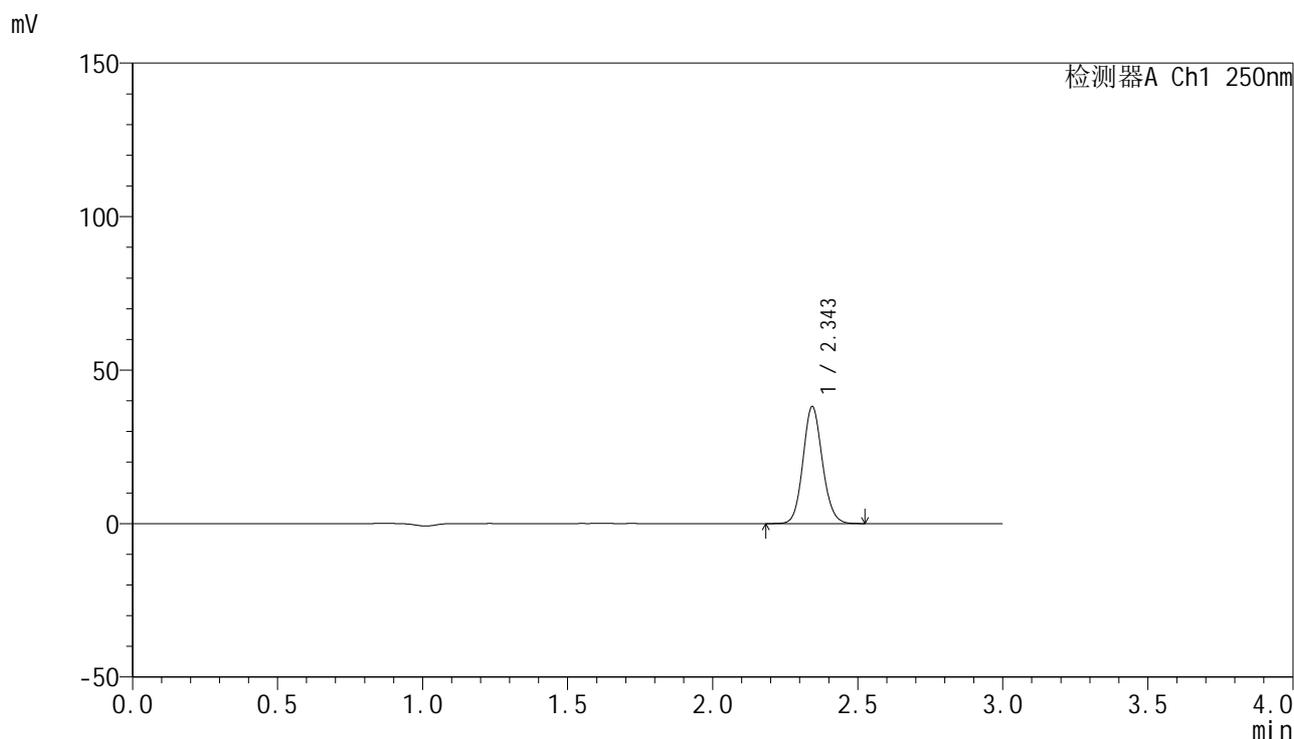
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	172921	100.000	36838	5916	1.105	--
总计		172921	100.000	36838			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4624-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:10:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

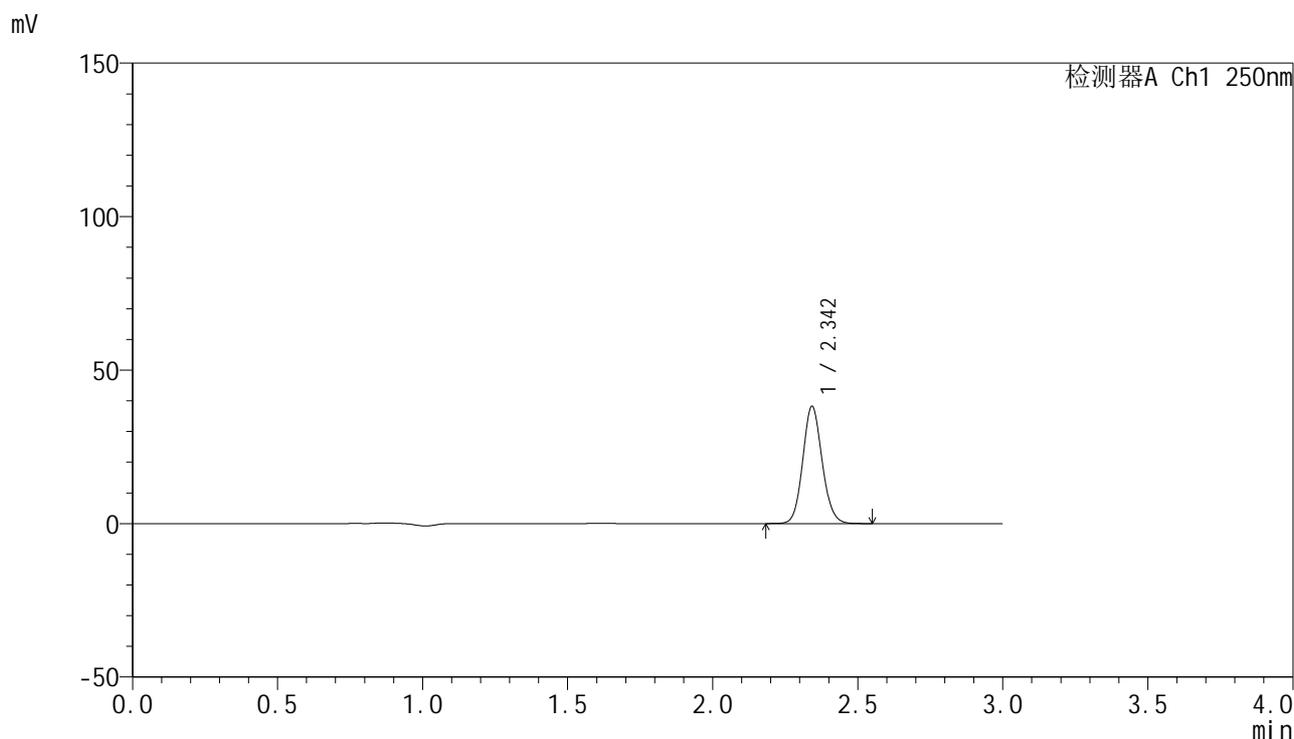
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	177437	100.000	37901	5917	1.104	--
总计		177437	100.000	37901			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4625-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:14:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

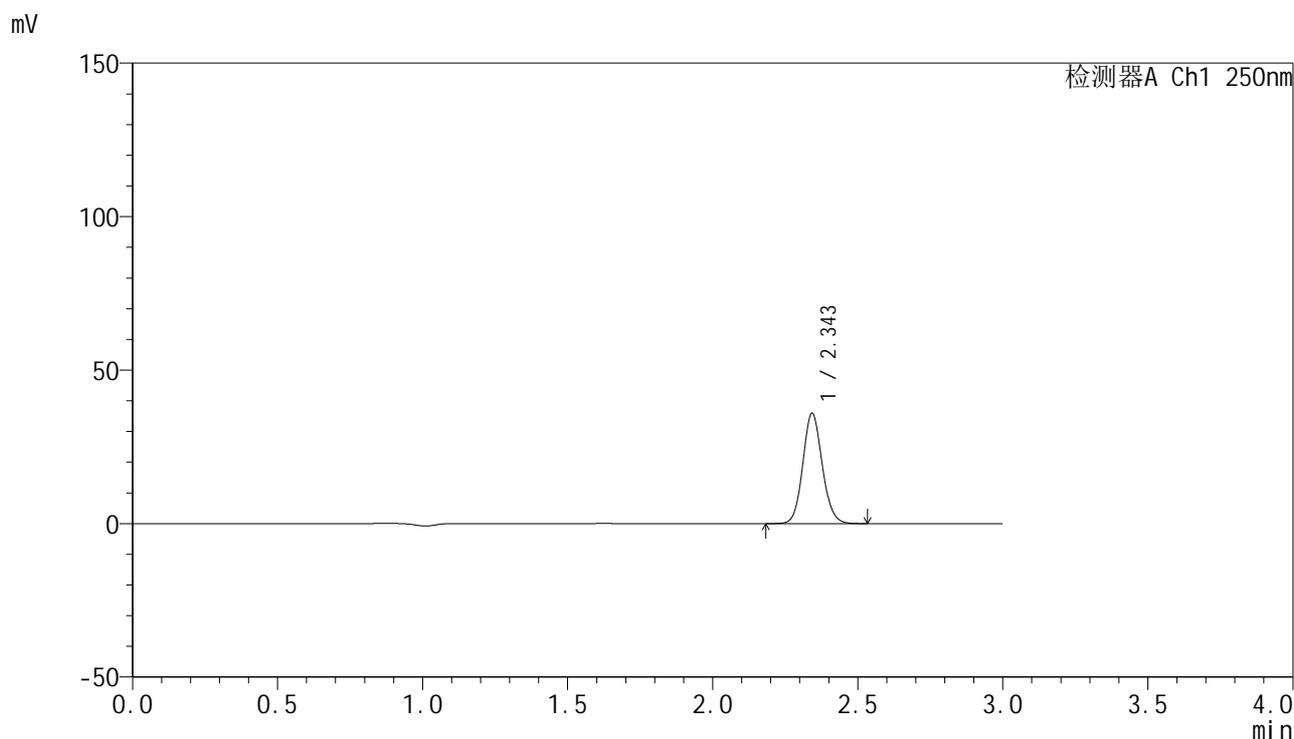
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	177475	100.000	37826	5925	1.104	--
总计		177475	100.000	37826			

图202 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4626-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:17:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

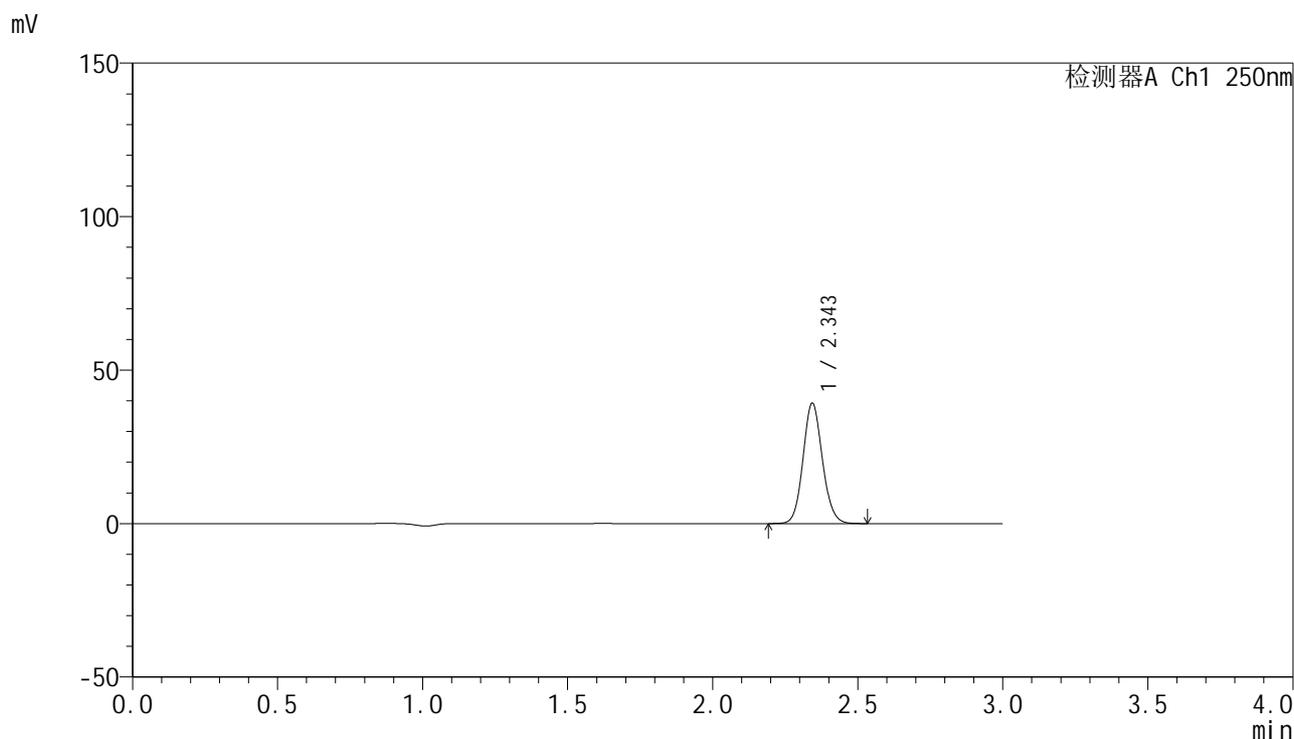
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	167363	100.000	35649	5915	1.103	--
总计		167363	100.000	35649			

图203 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4627-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:20:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

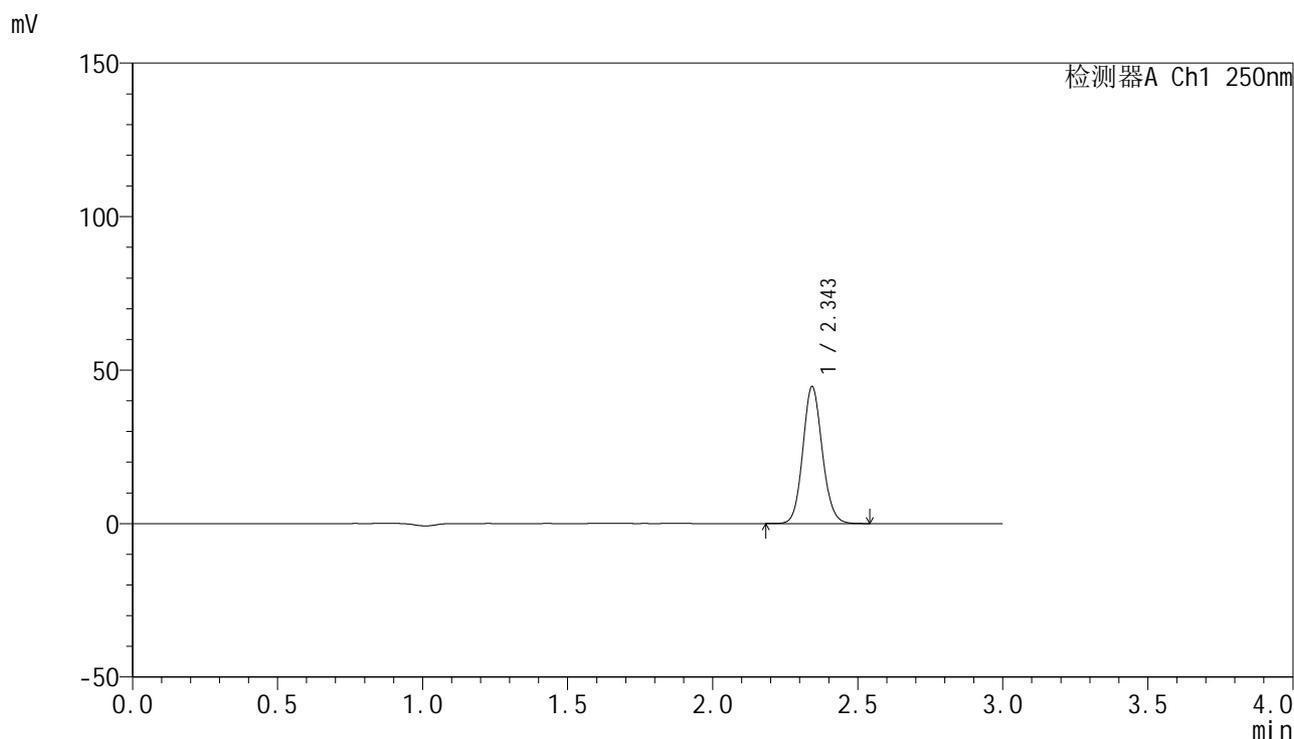
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	182430	100.000	39019	5928	1.102	--
总计		182430	100.000	39019			

图204 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4628-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:24:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	207923	100.000	44247	5899	1.105	--
总计		207923	100.000	44247			

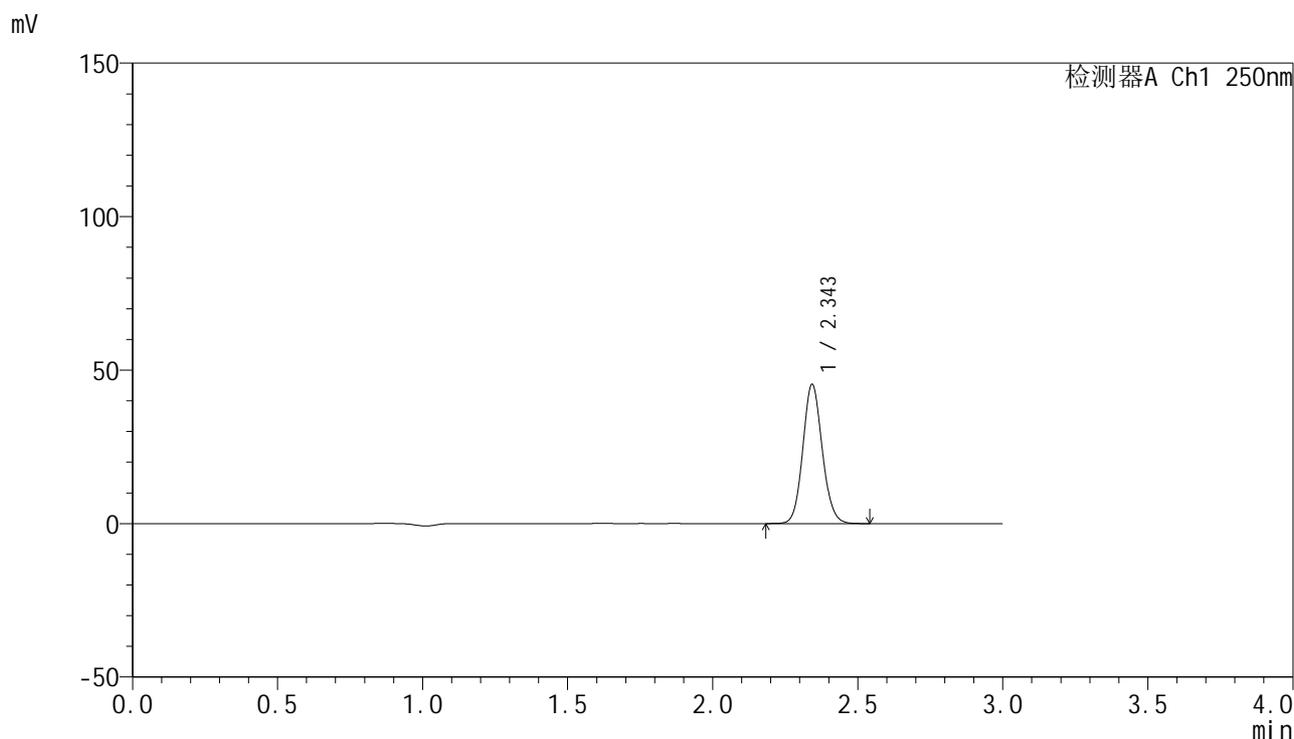


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4629-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:27:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	211131	100.000	44999	5912	1.103	--
总计		211131	100.000	44999			

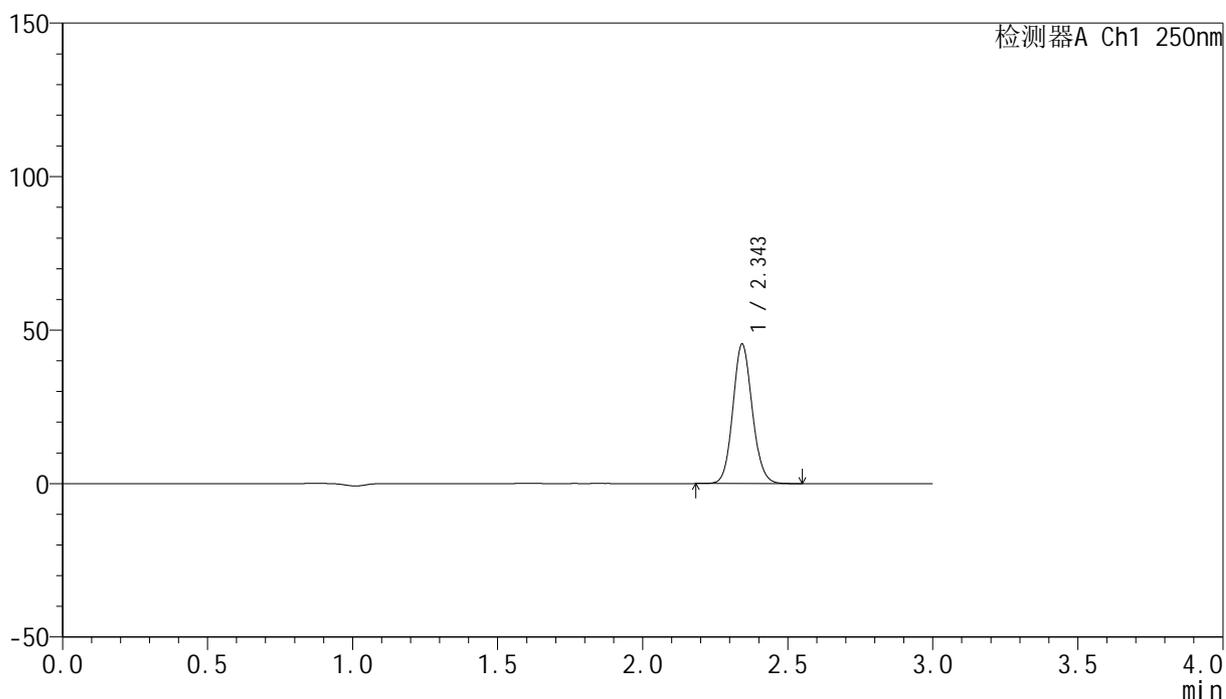
图206 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4630-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:31:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

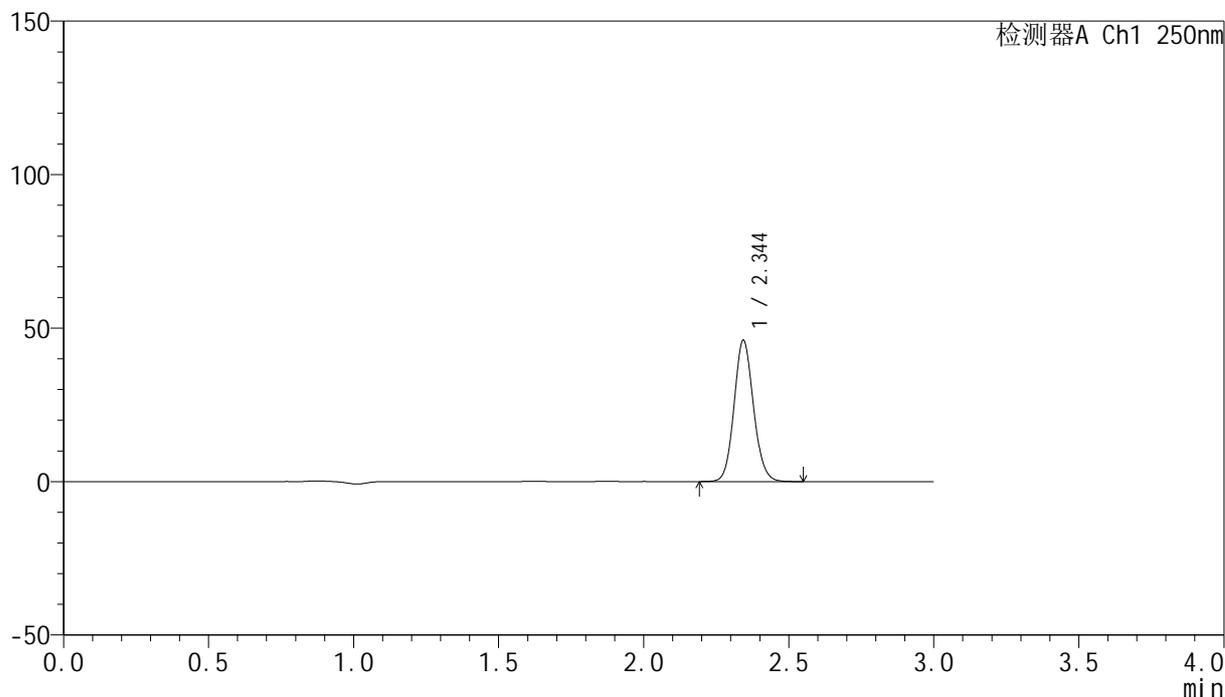
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	211285	100.000	45077	5923	1.105	--
总计		211285	100.000	45077			

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4631-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:34:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

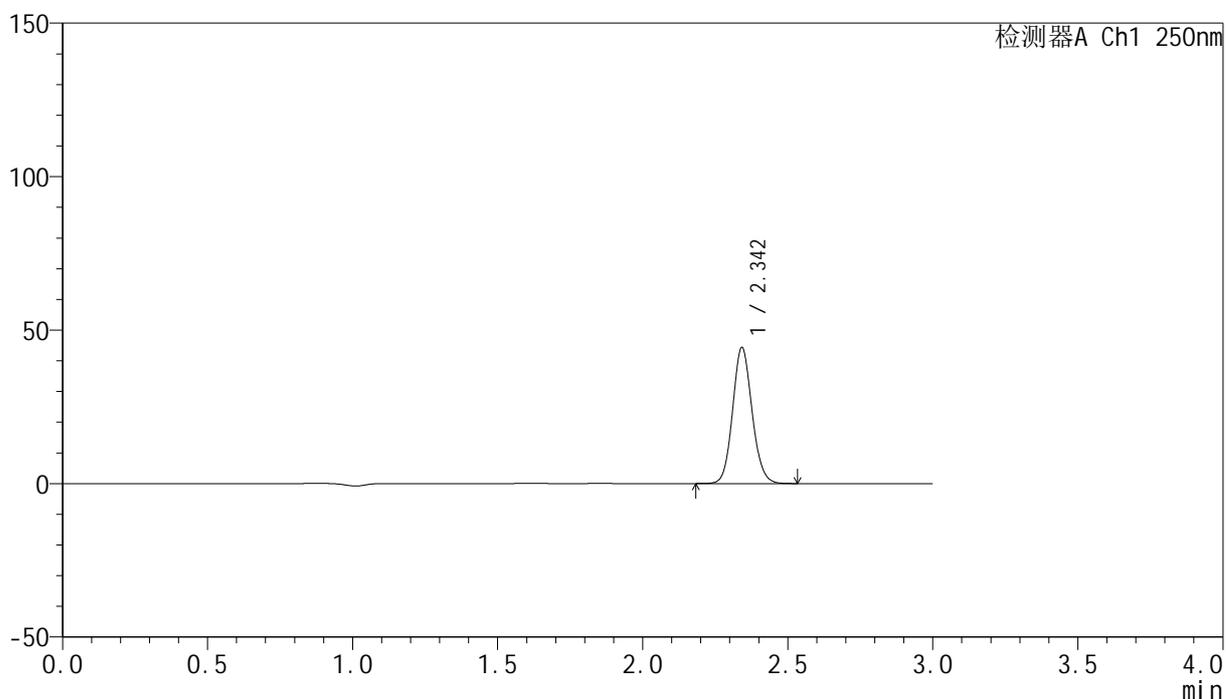
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	214469	100.000	45814	5911	1.104	--
总计		214469	100.000	45814			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4632-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:37:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	206450	100.000	43972	5897	1.104	--
总计		206450	100.000	43972			

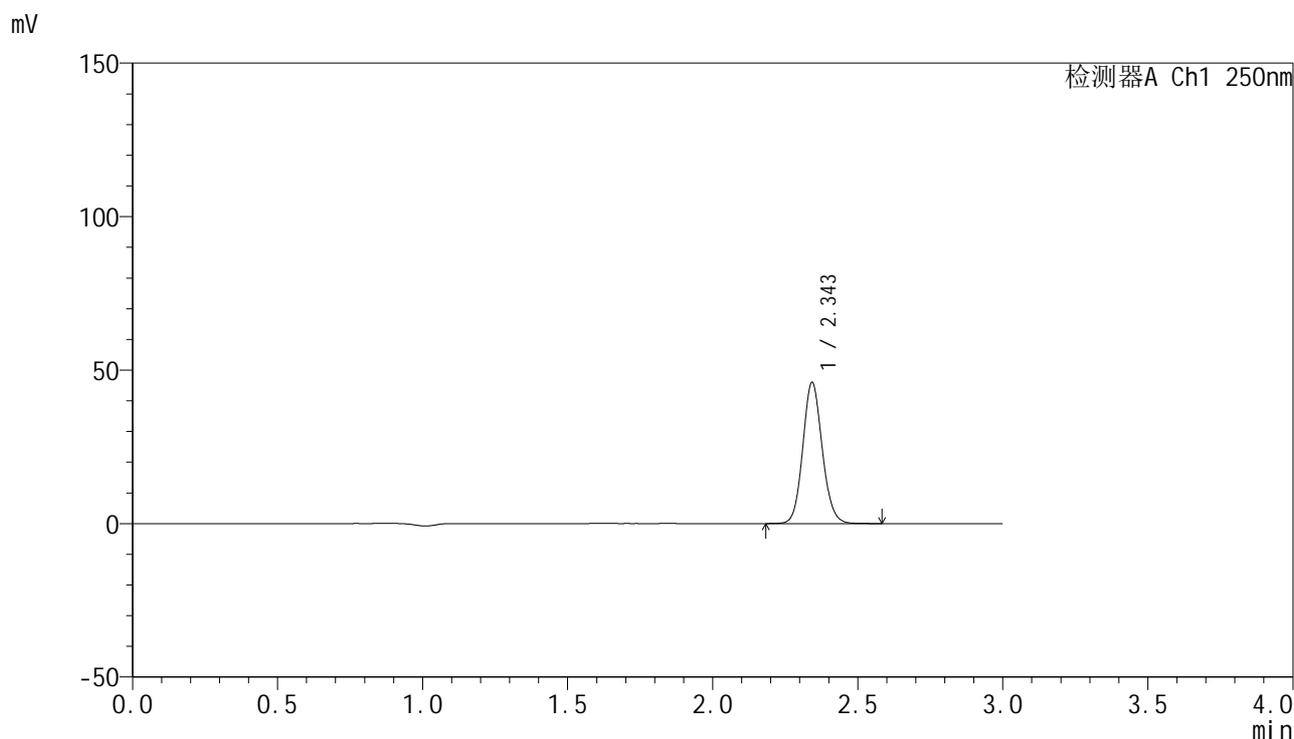


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4633-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:41:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	214390	100.000	45573	5908	1.104	--
总计		214390	100.000	45573			

图210 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

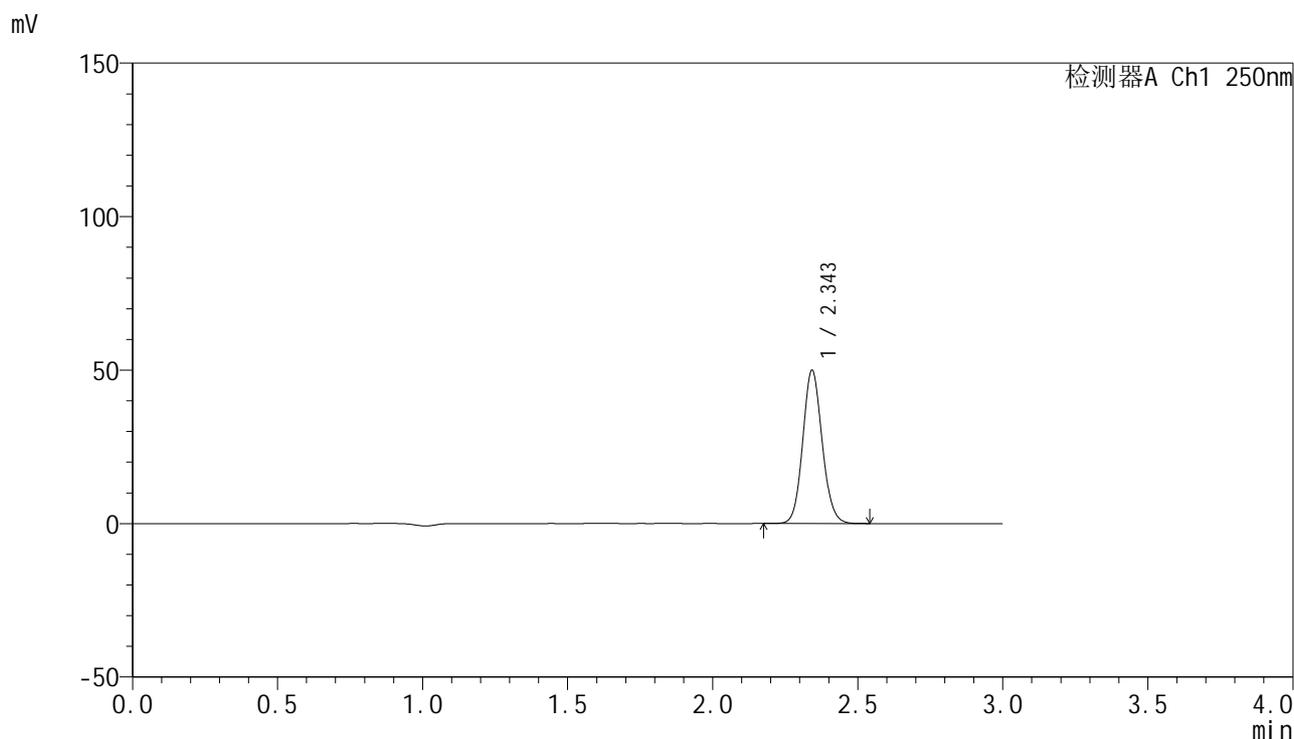


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4634-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:44:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	232362	100.000	49468	5914	1.103	--
总计		232362	100.000	49468			

图211 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

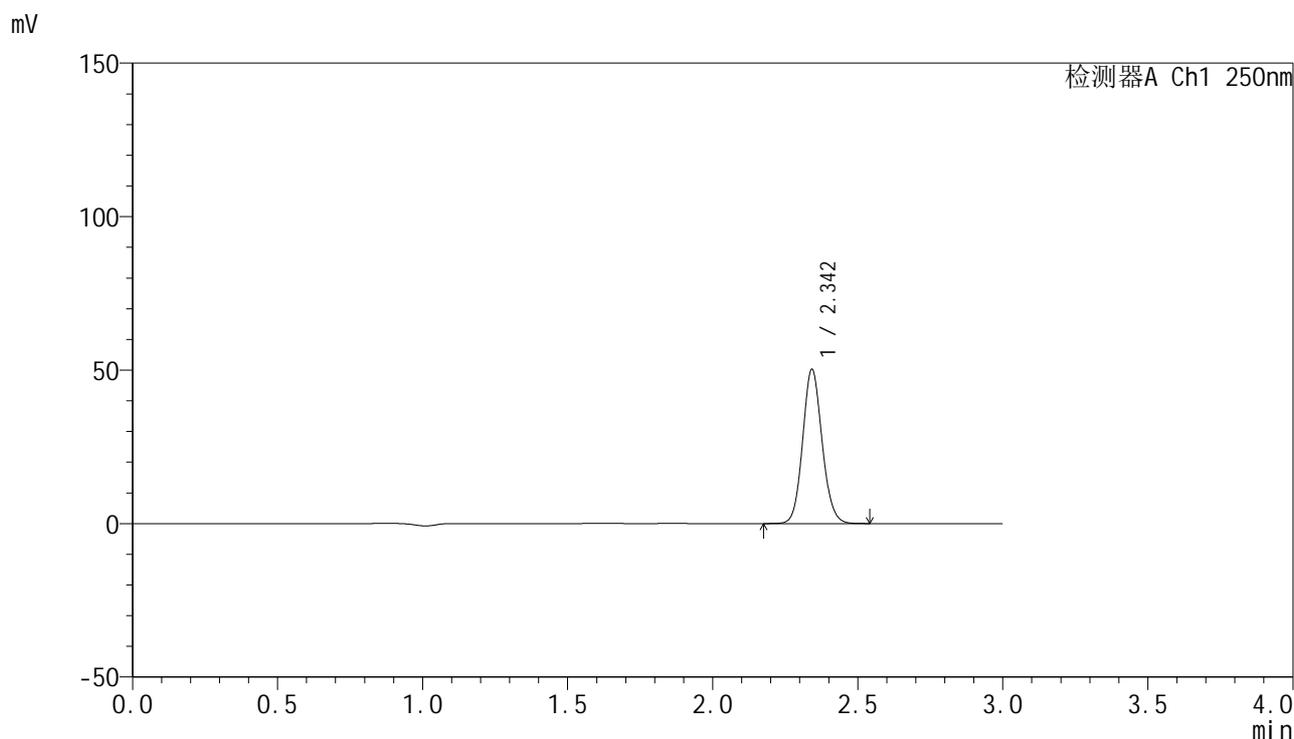


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4635-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:48:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

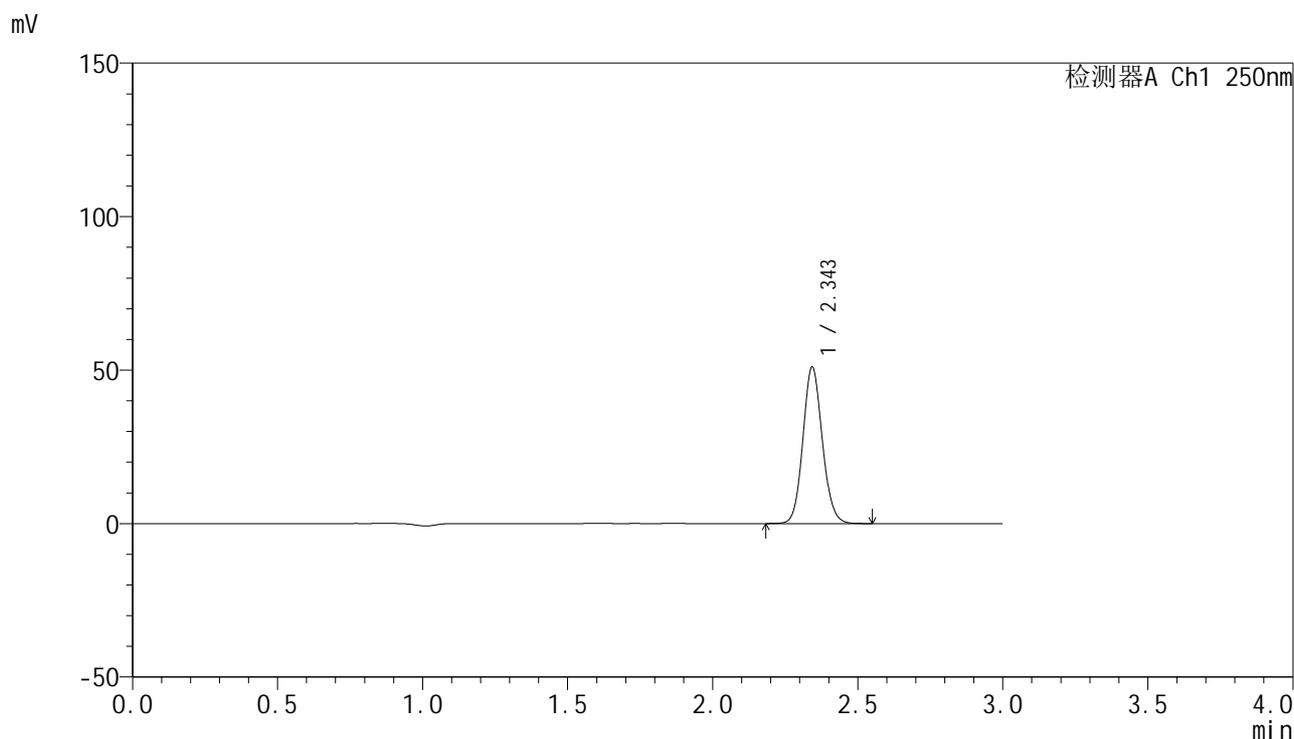
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	234117	100.000	49854	5901	1.104	--
总计		234117	100.000	49854			

图212 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4636-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:51:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	237108	100.000	50627	5916	1.104	--
总计		237108	100.000	50627			

图213 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

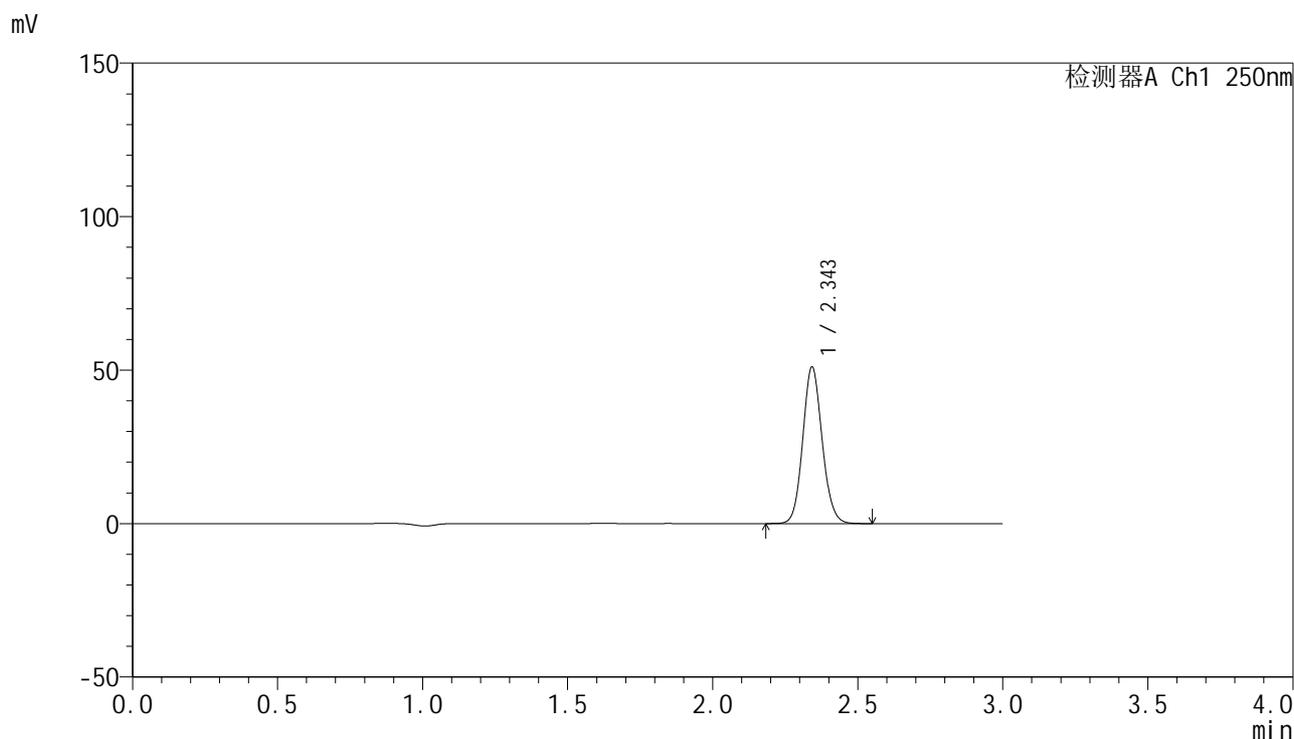


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4637-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:54:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

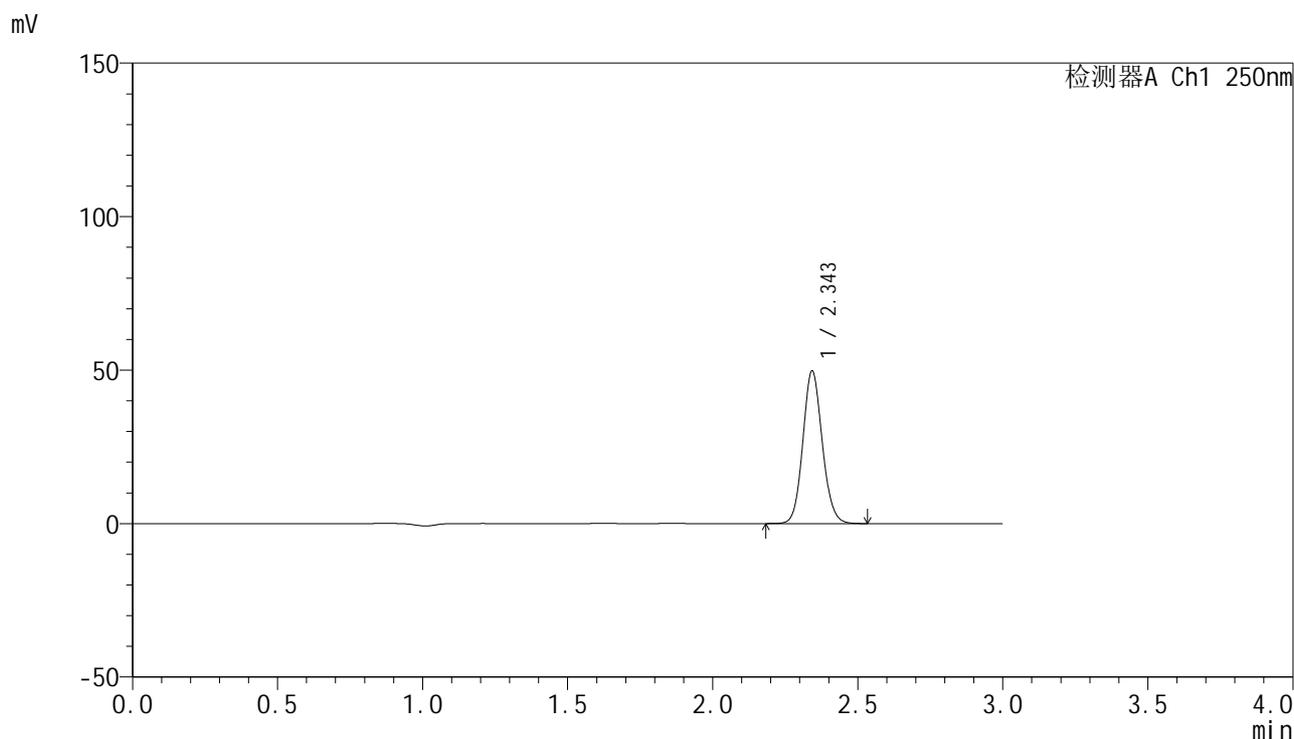
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	237063	100.000	50522	5930	1.103	--
总计		237063	100.000	50522			

图214 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4638-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 23:58:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

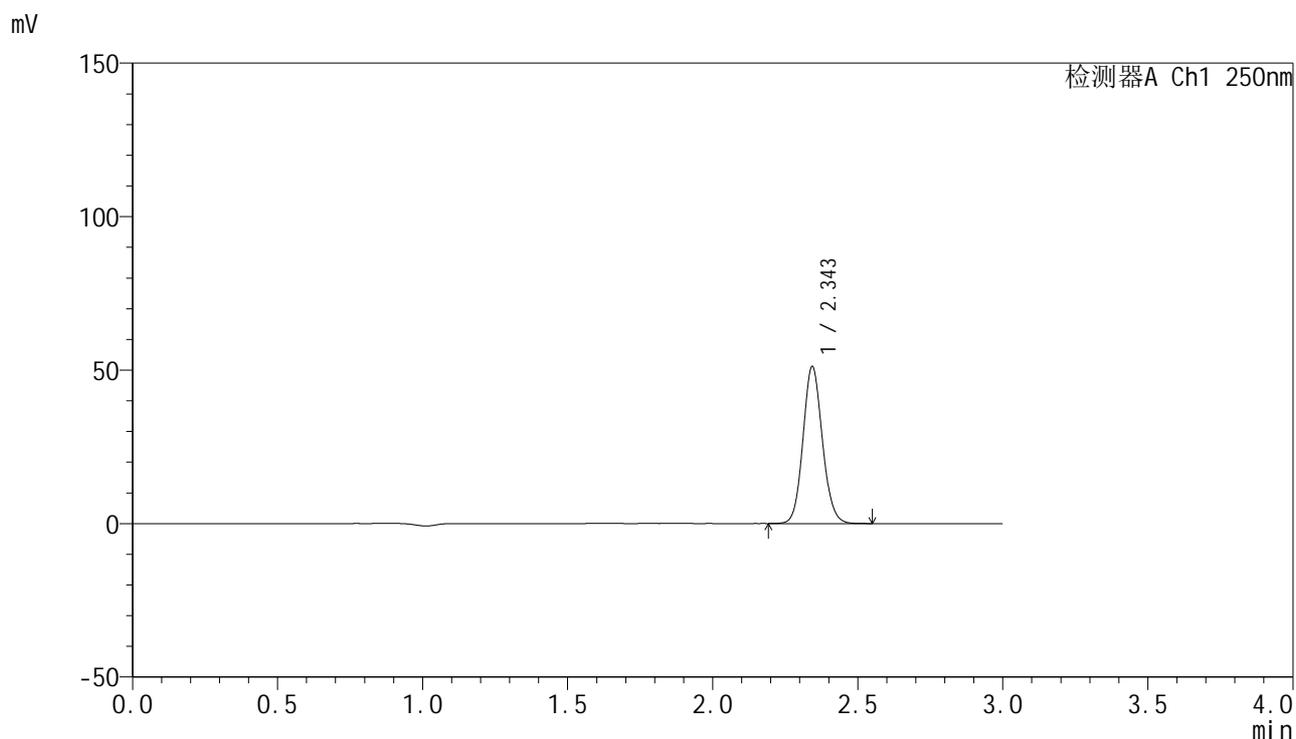
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	231119	100.000	49323	5928	1.104	--
总计		231119	100.000	49323			

图215 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4639-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/16 00:01:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

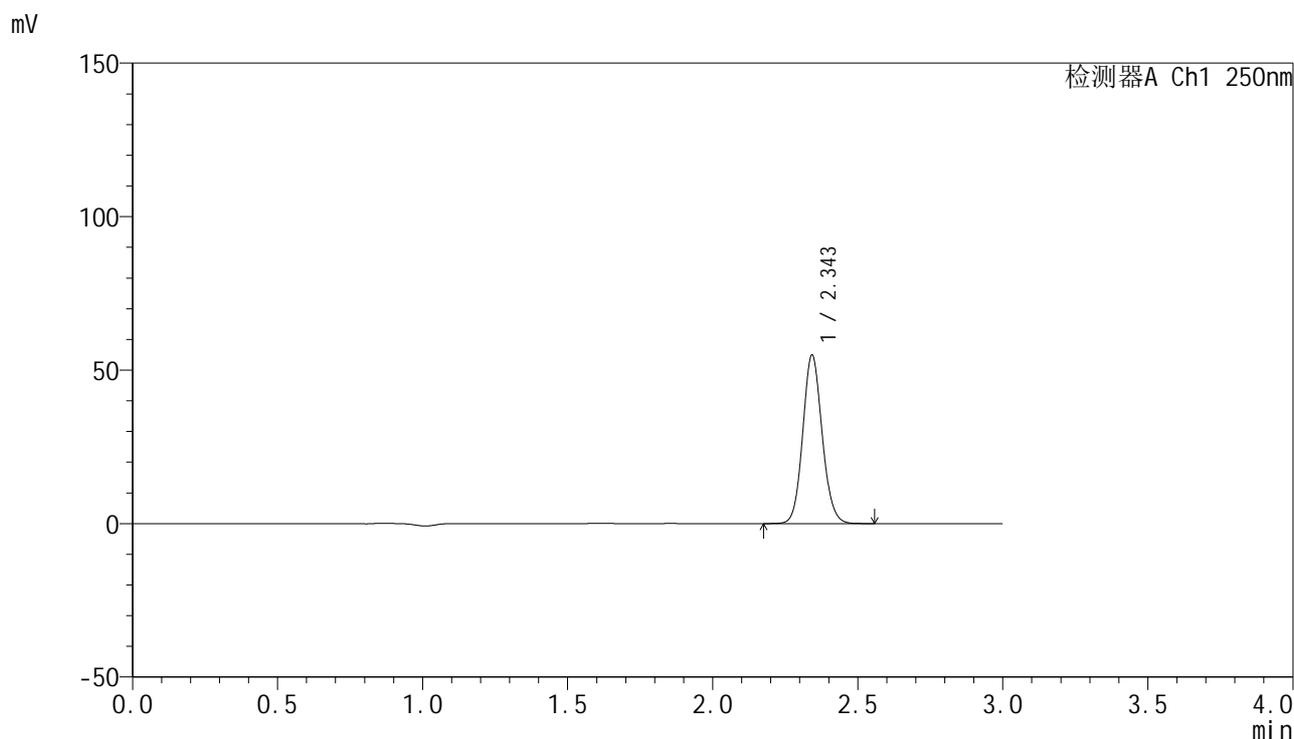
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	237811	100.000	50846	5931	1.103	--
总计		237811	100.000	50846			

图216 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4640-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/16 00:05:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:21:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	255130	100.000	54377	5930	1.104	--
总计		255130	100.000	54377			

图217 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

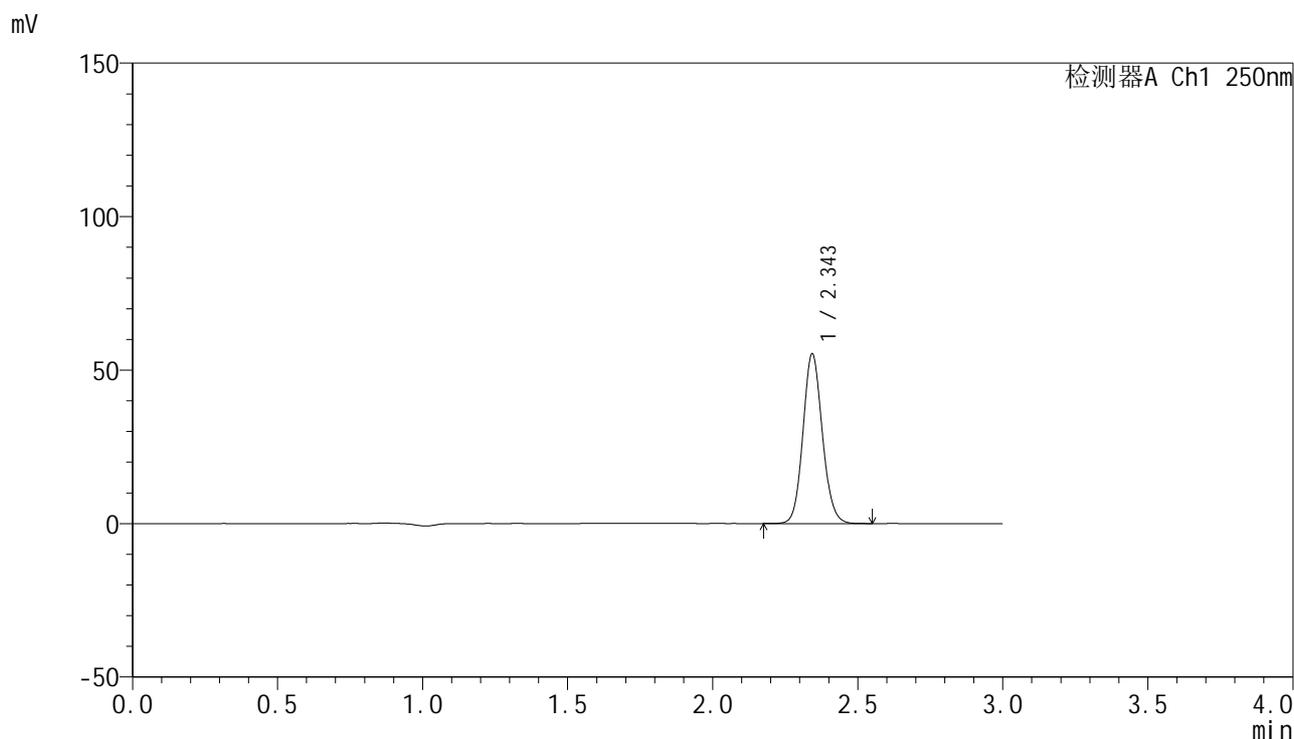


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4641-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/16 00:08:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:22:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	256646	100.000	54921	5946	1.105	--
总计		256646	100.000	54921			

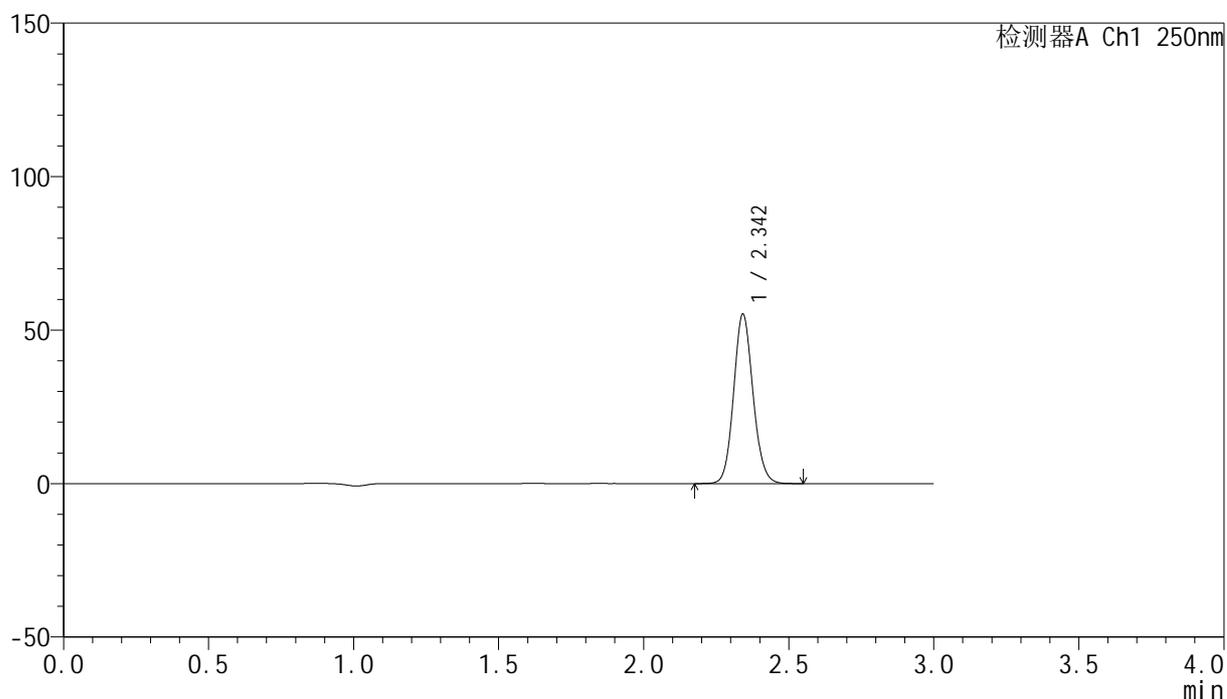
图218 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4642-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/16 00:11:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:22:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

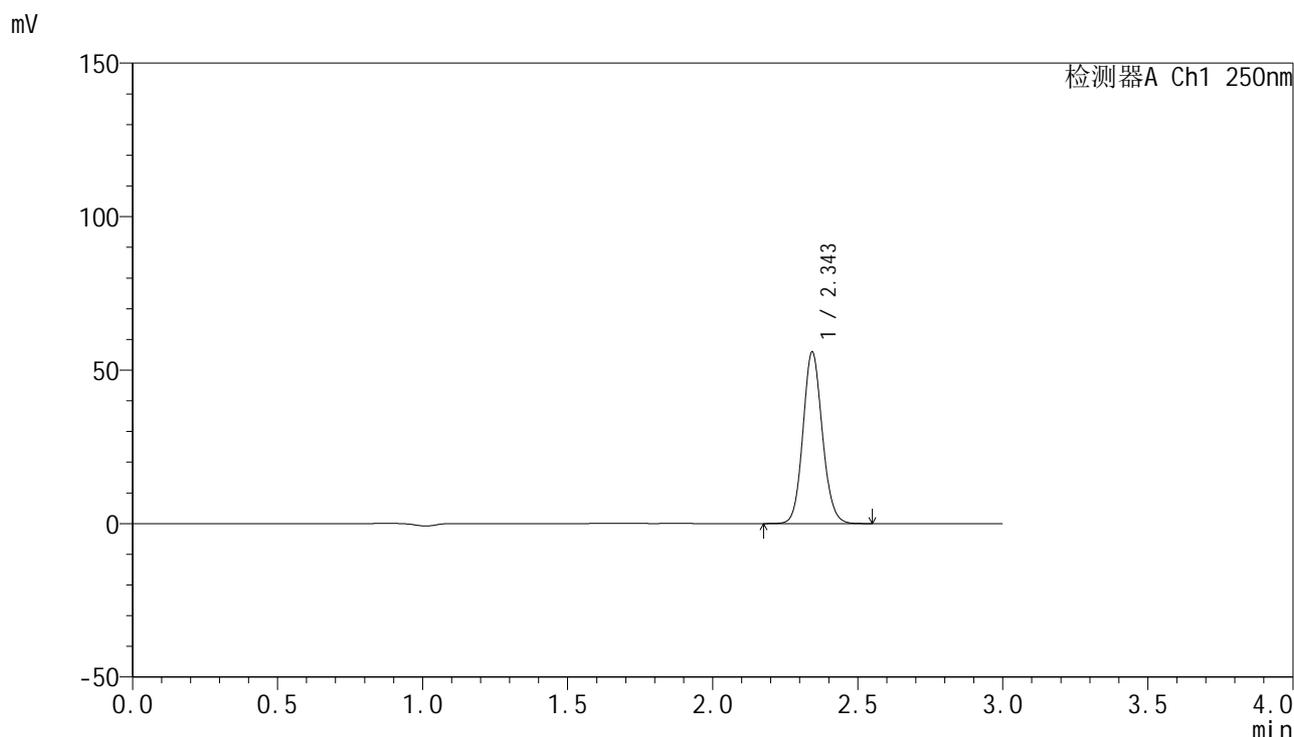
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	256221	100.000	54767	5932	1.105	--
总计		256221	100.000	54767			

图219 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50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,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4643-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/16 00:15:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:22:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

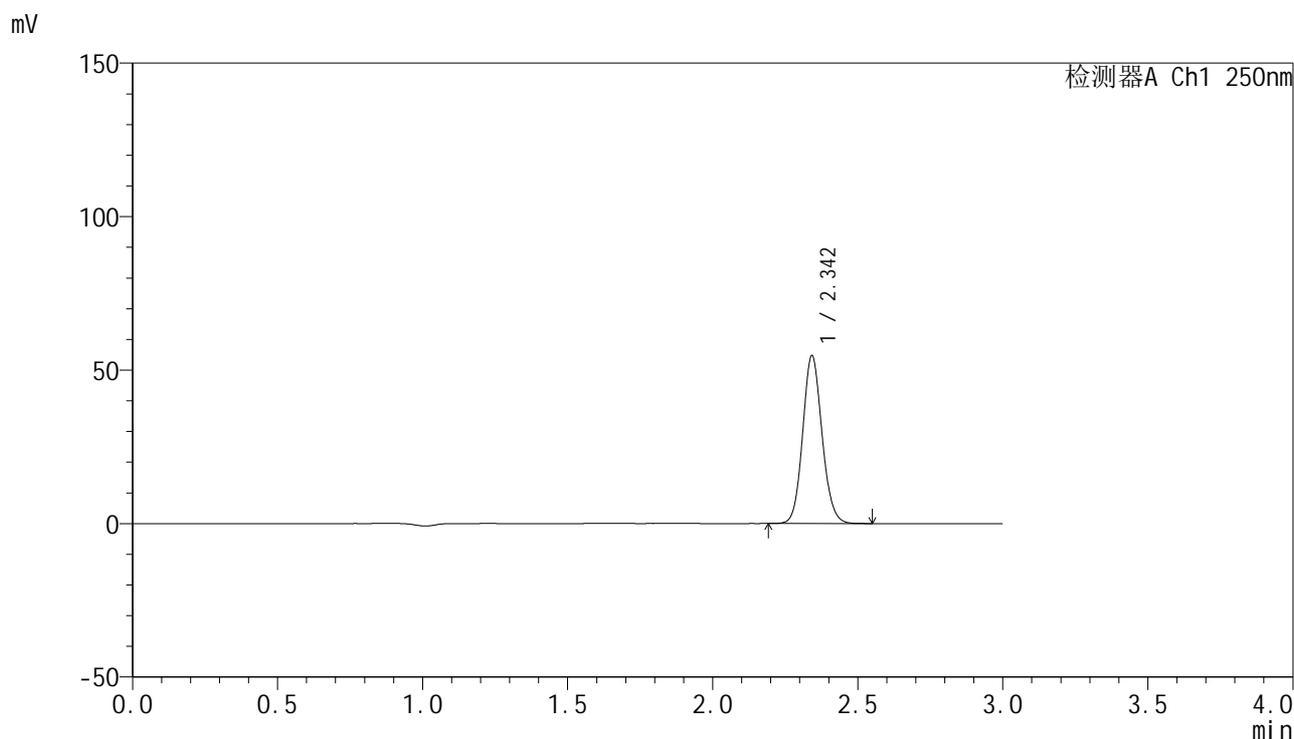
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	259478	100.000	55519	5943	1.104	--
总计		259478	100.000	55519			

图220 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4644-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.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 00:18:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:22:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

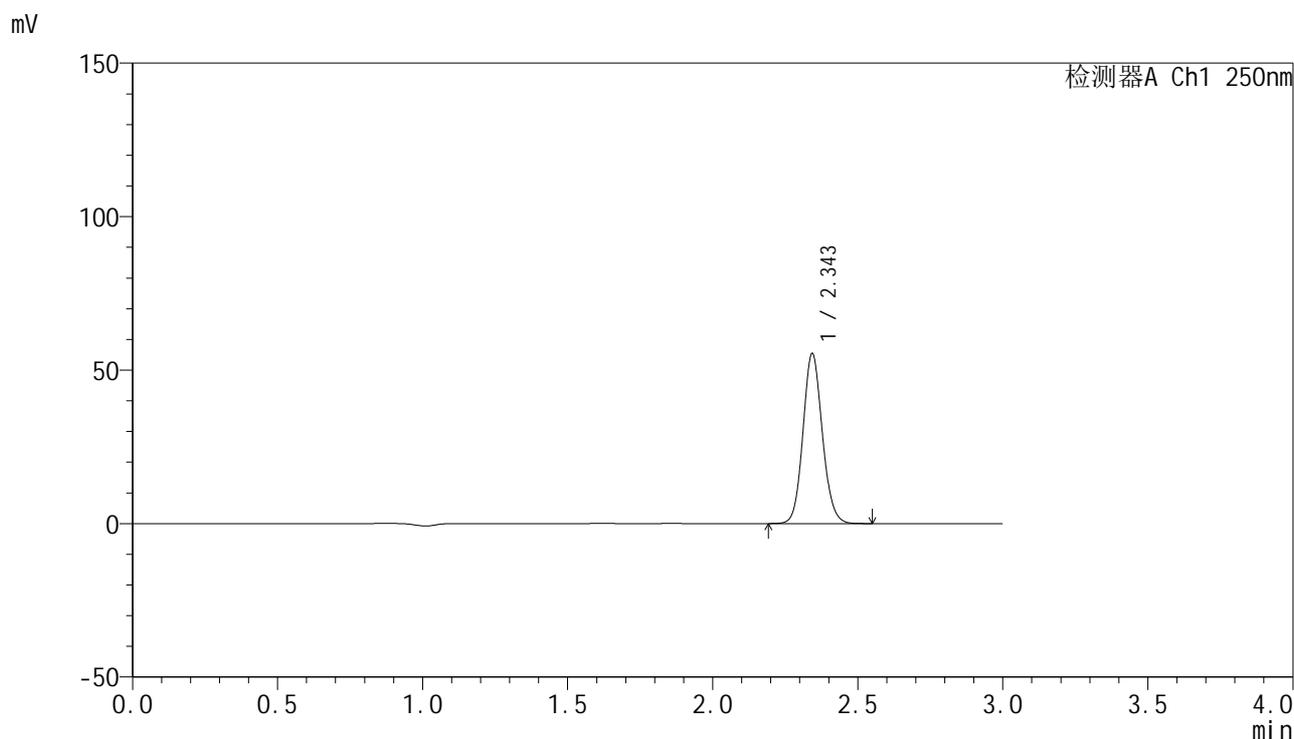
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	253671	100.000	54226	5941	1.106	--
总计		253671	100.000	54226			

图221 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4645-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/16 00:22:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:22:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

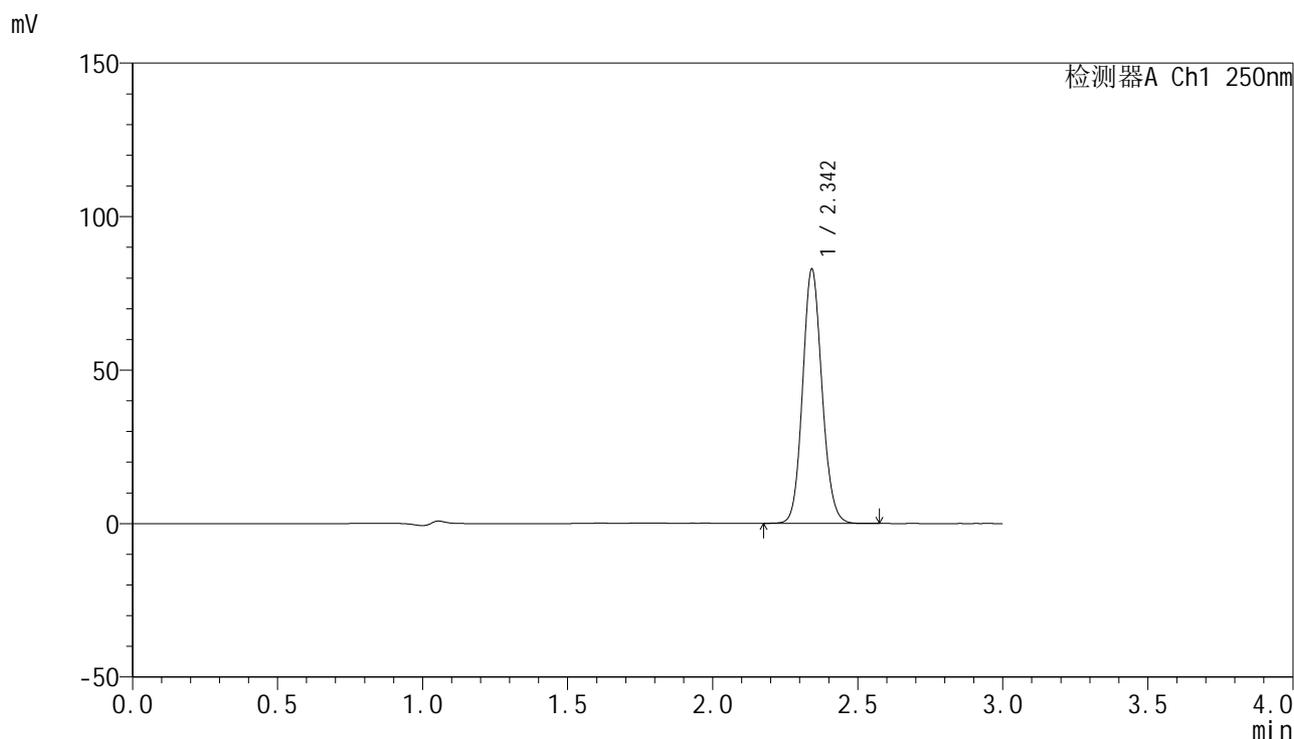
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	257115	100.000	55036	5949	1.105	--
总计		257115	100.000	55036			

图222 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50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 - 27-34/29-4646-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/16 00:25:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:22:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

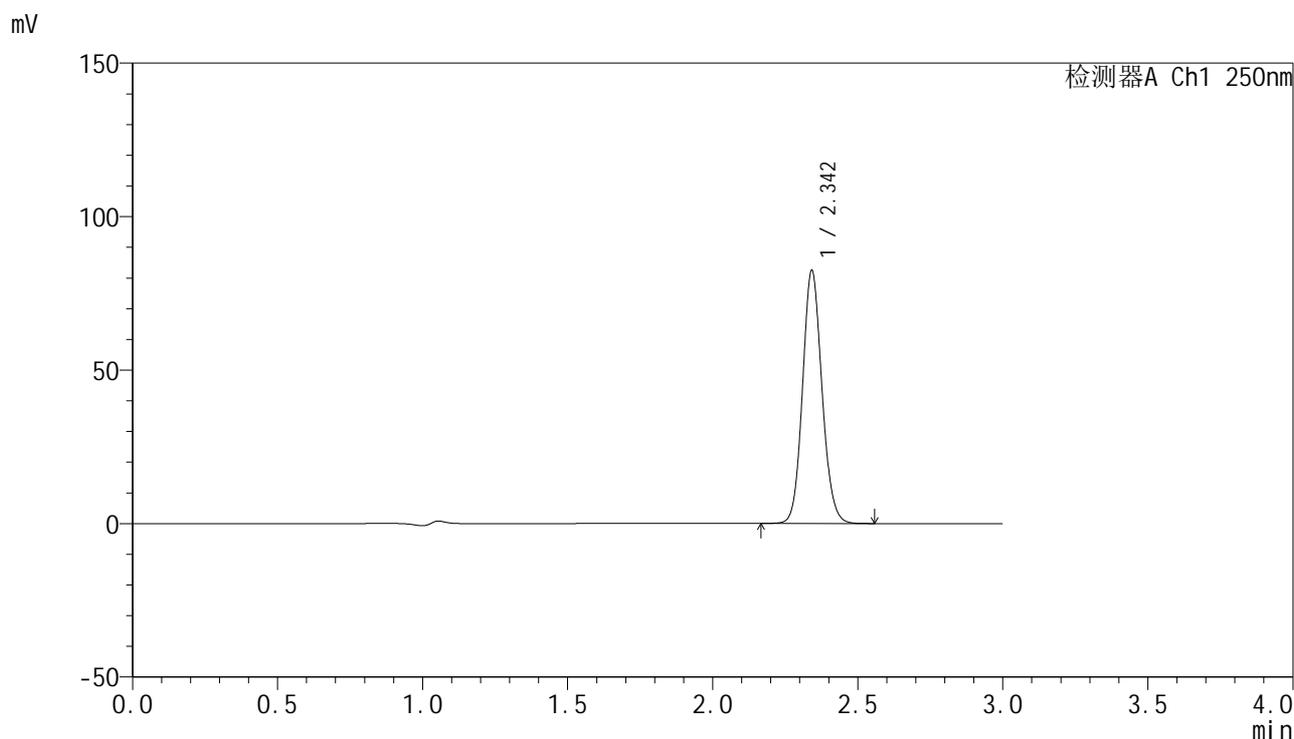
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	384964	100.000	82212	5919	1.108	--
总计		384964	100.000	82212			

图223 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-34/29-4647-2 - cbzj-BXJUS91p-pH6.8jz-jf50z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251015-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/16 00:28:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 09:22:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	383500	100.000	81866	5908	1.108	--
总计		383500	100.000	81866			

图224 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-BXJUS91批-均一性2-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2