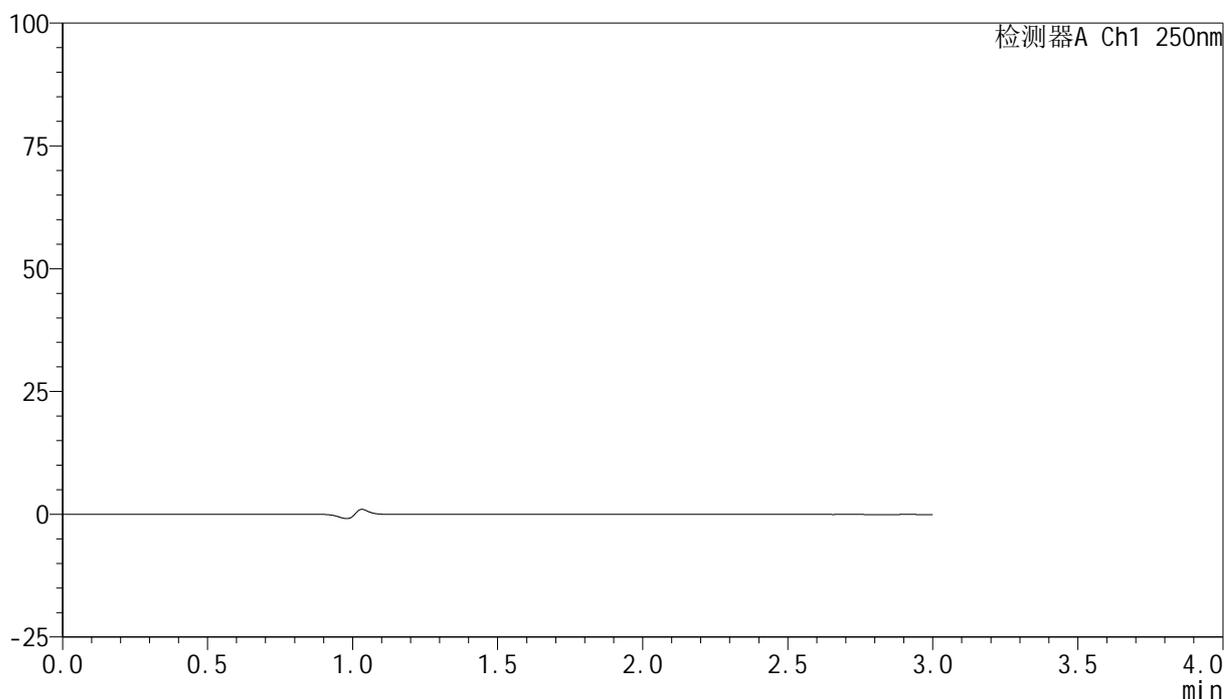


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2096-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 18:43:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:26:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)
总计							

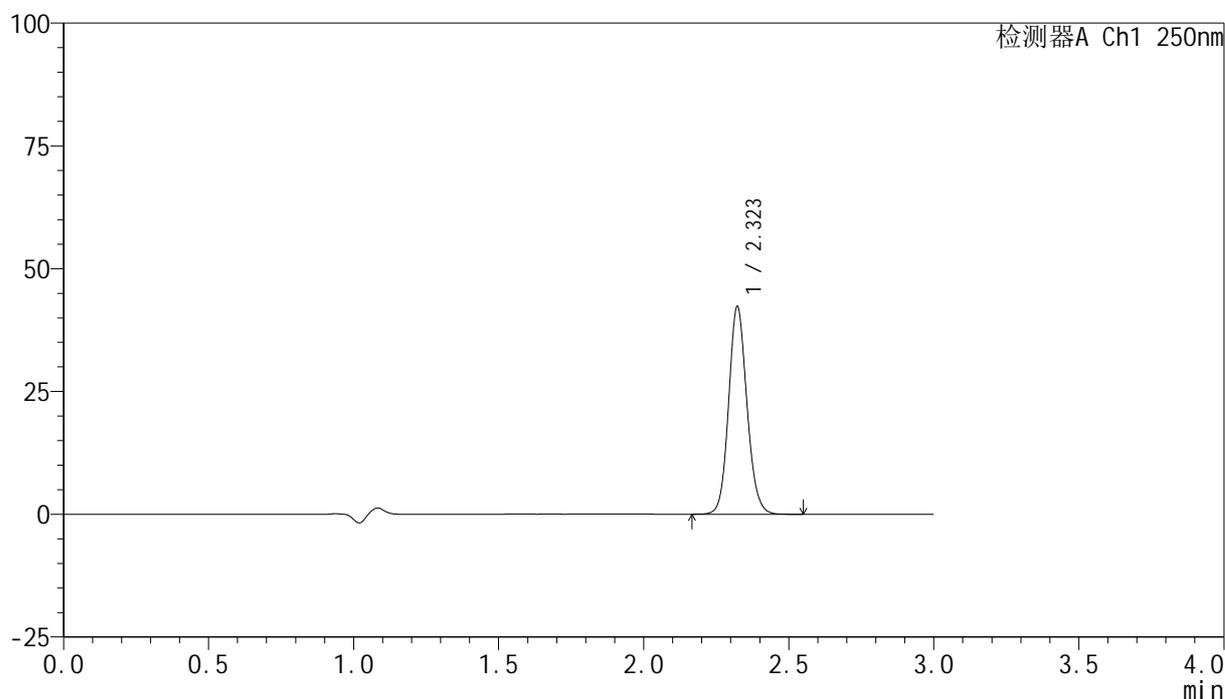
图1 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2097-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 18:46:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:26:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

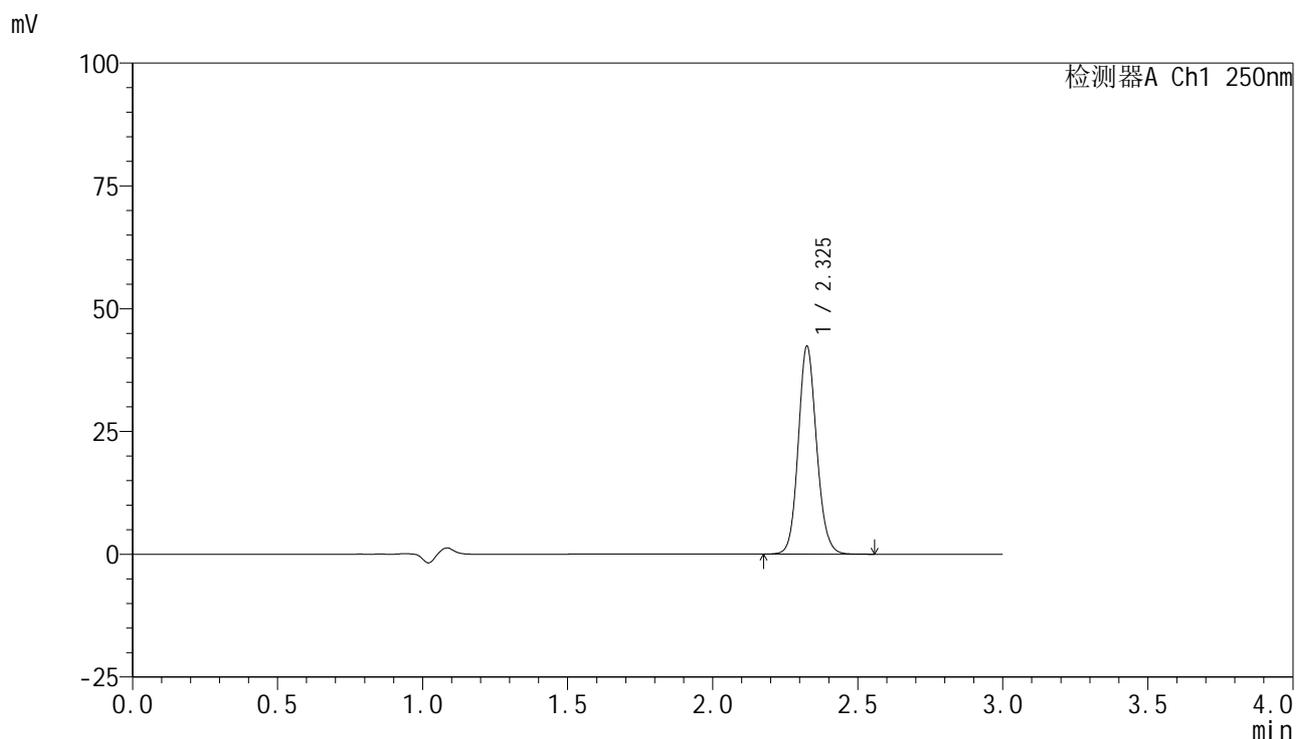
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	186208	100.000	42280	6558	1.114	--
总计		186208	100.000	42280			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2098-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 18:50:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:26:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

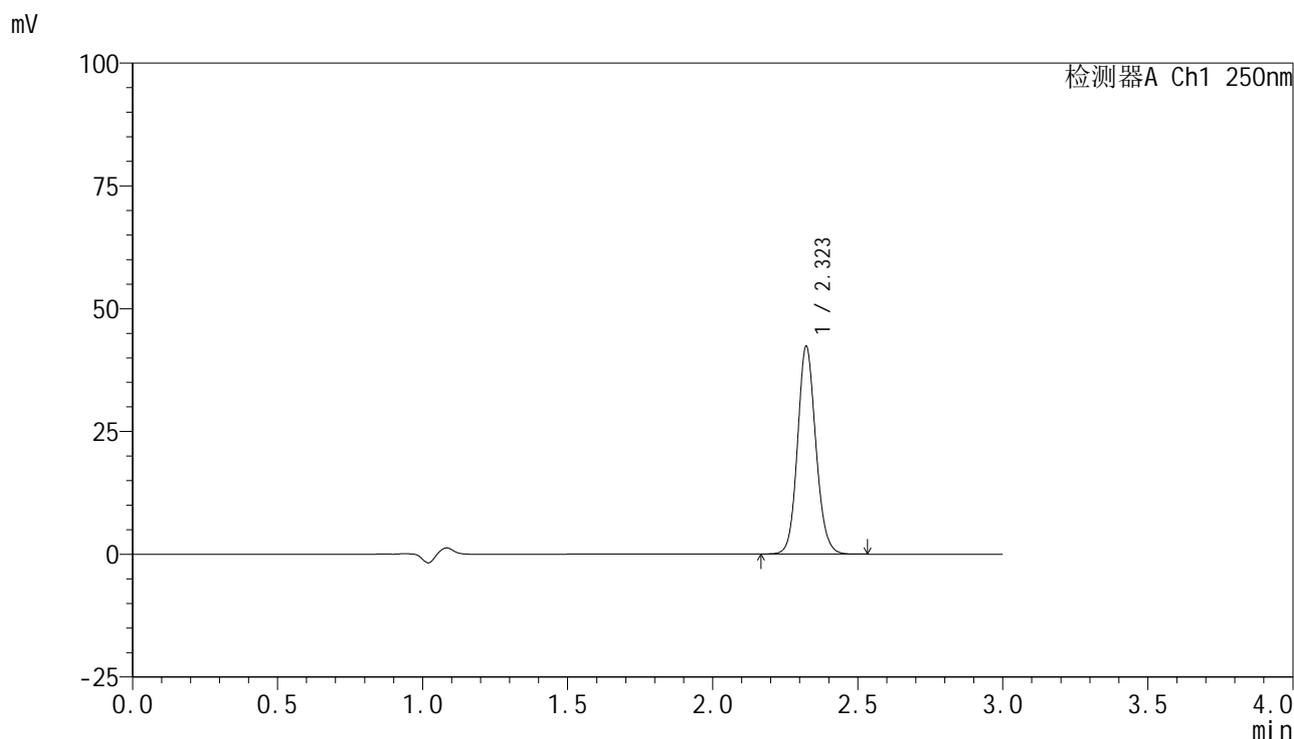
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	186229	100.000	42040	6574	1.115	--
总计		186229	100.000	42040			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2099-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 18:53:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:26:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

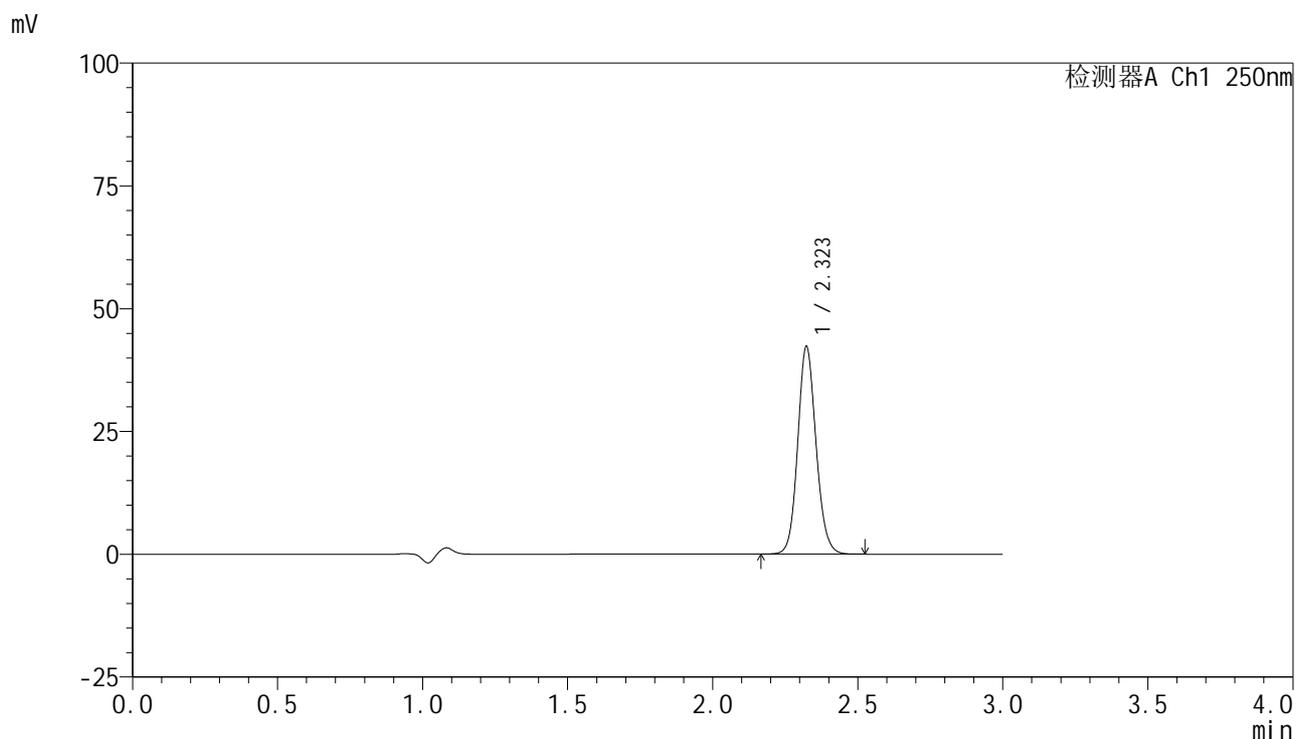
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	186085	100.000	42285	6568	1.112	--
总计		186085	100.000	42285			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2100-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 18:57:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:26:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

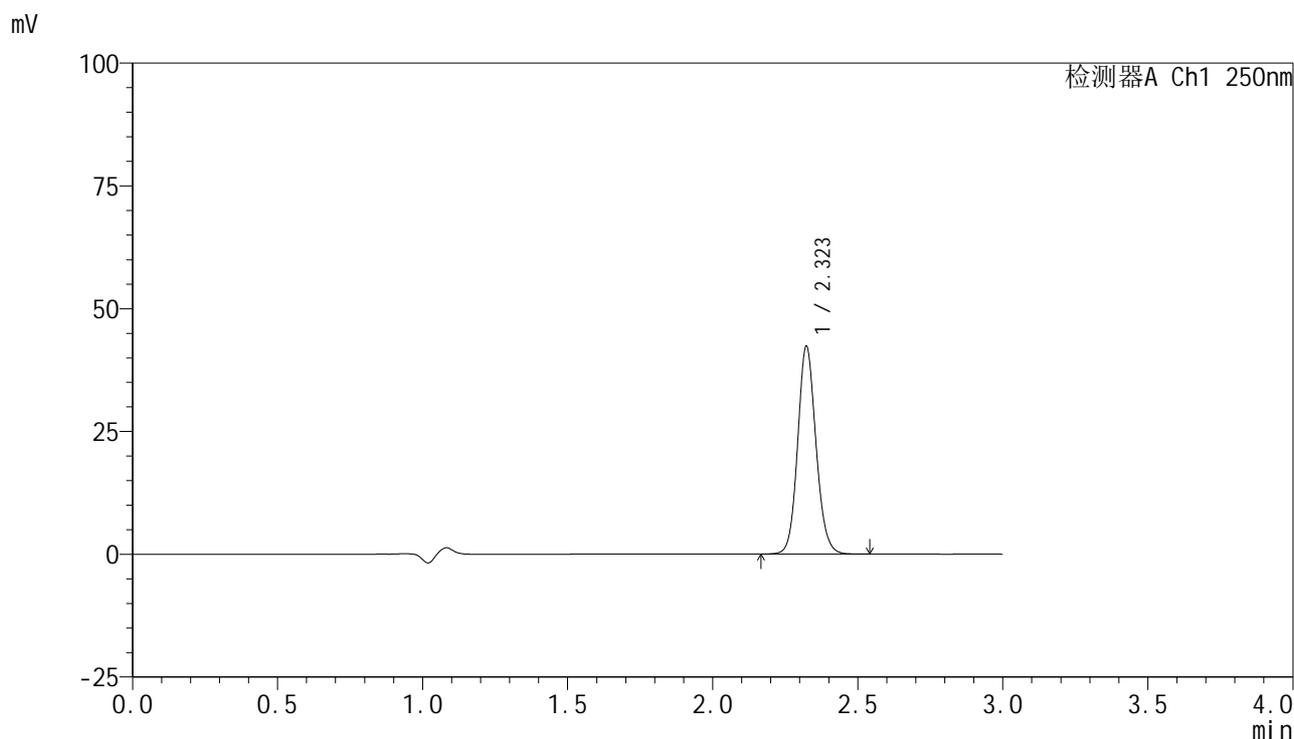
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	185925	100.000	42233	6564	1.113	--
总计		185925	100.000	42233			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2101-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:00:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:26:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	186295	100.000	42271	6561	1.111	--
总计		186295	100.000	42271			

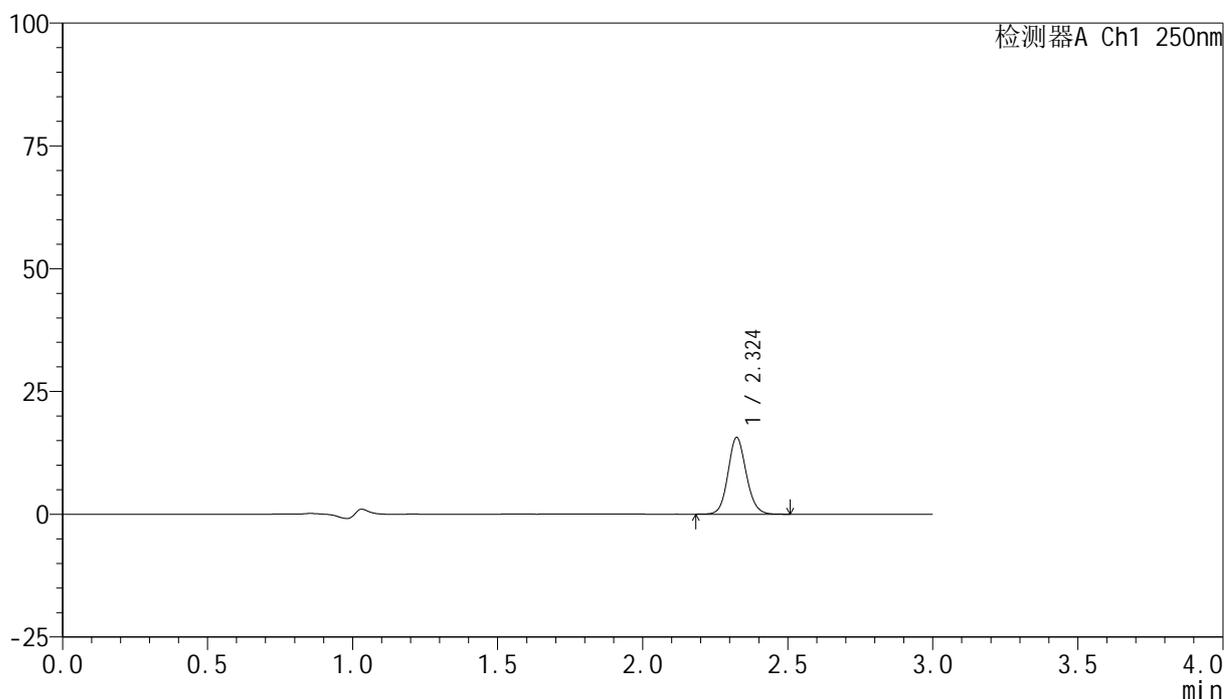
图6 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2102-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:03:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:26:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

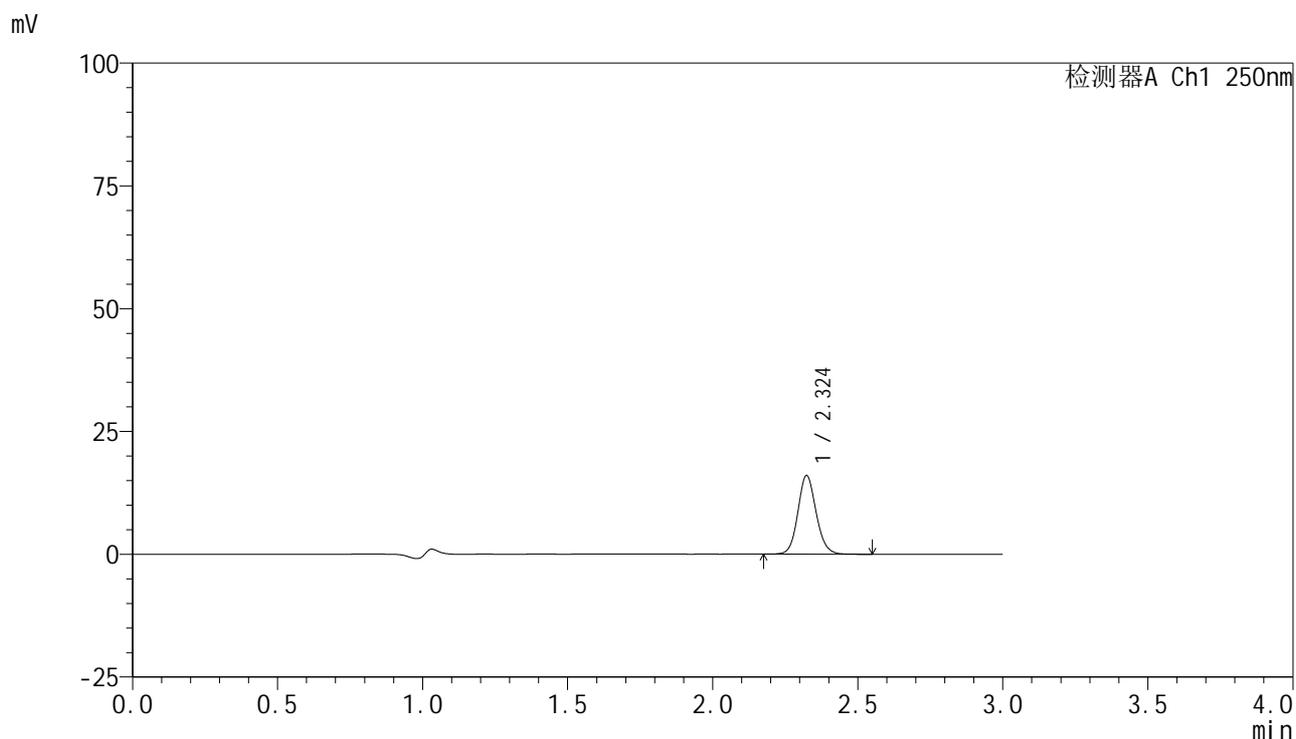
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	68520	100.000	15576	6605	1.110	--
总计		68520	100.000	15576			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2103-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:07:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:27:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

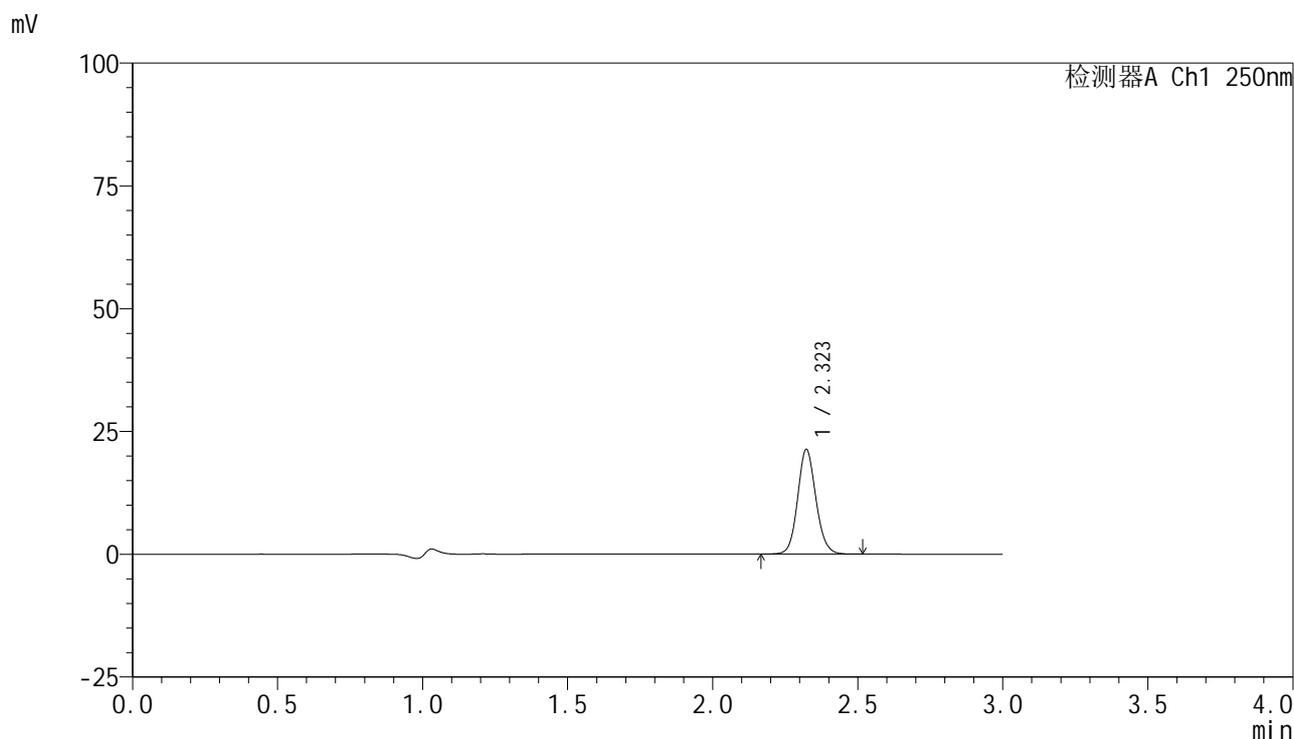
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	70490	100.000	15991	6601	1.110	--
总计		70490	100.000	15991			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2104-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:10:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:27:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

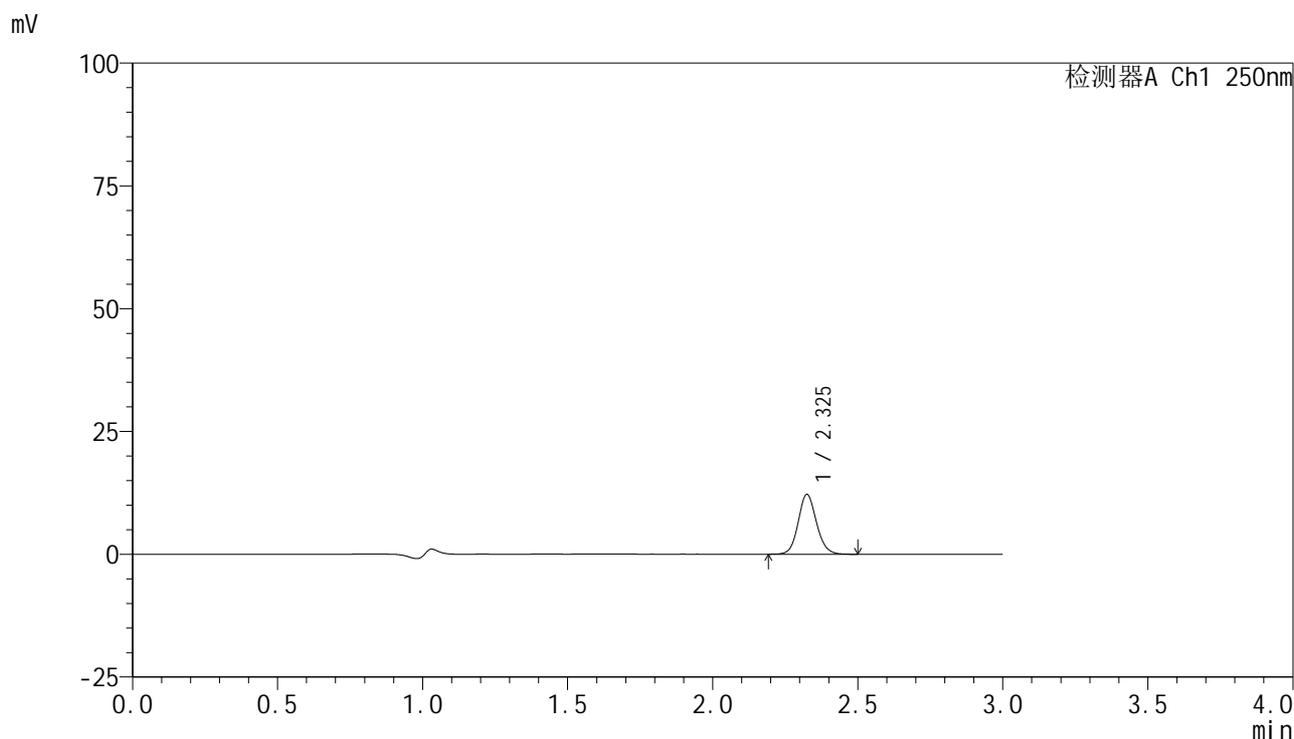
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	93529	100.000	21301	6603	1.107	--
总计		93529	100.000	21301			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2105-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:13:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:27:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	53655	100.000	12116	6573	1.107	--
总计		53655	100.000	12116			

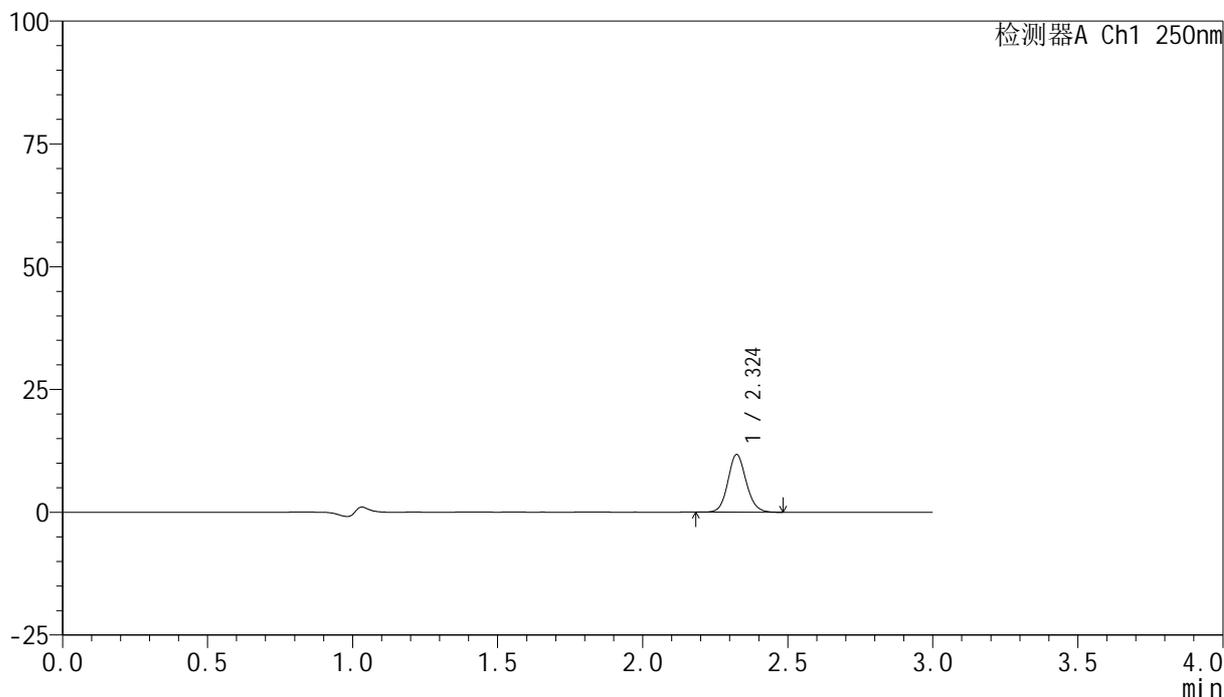
图10 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2106-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:17:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:27:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

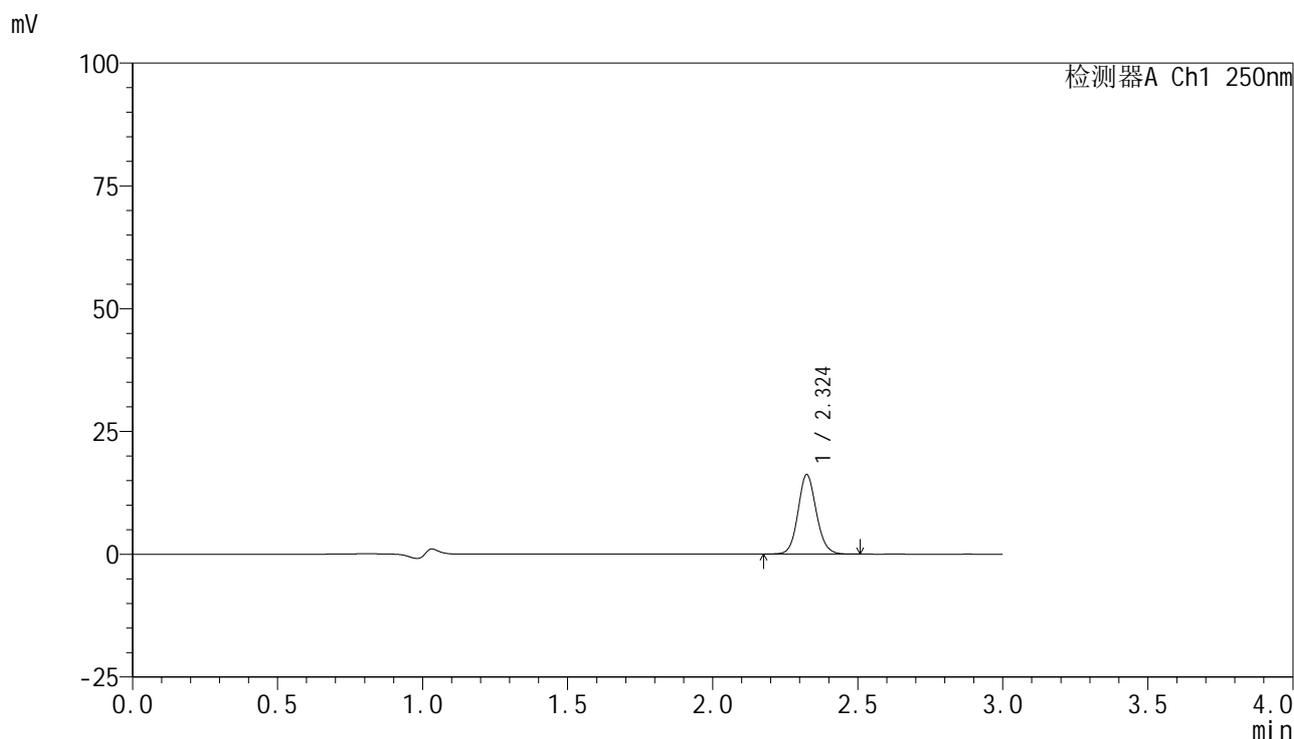
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	51594	100.000	11724	6594	1.107	--
总计		51594	100.000	11724			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2107-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:20:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:27:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

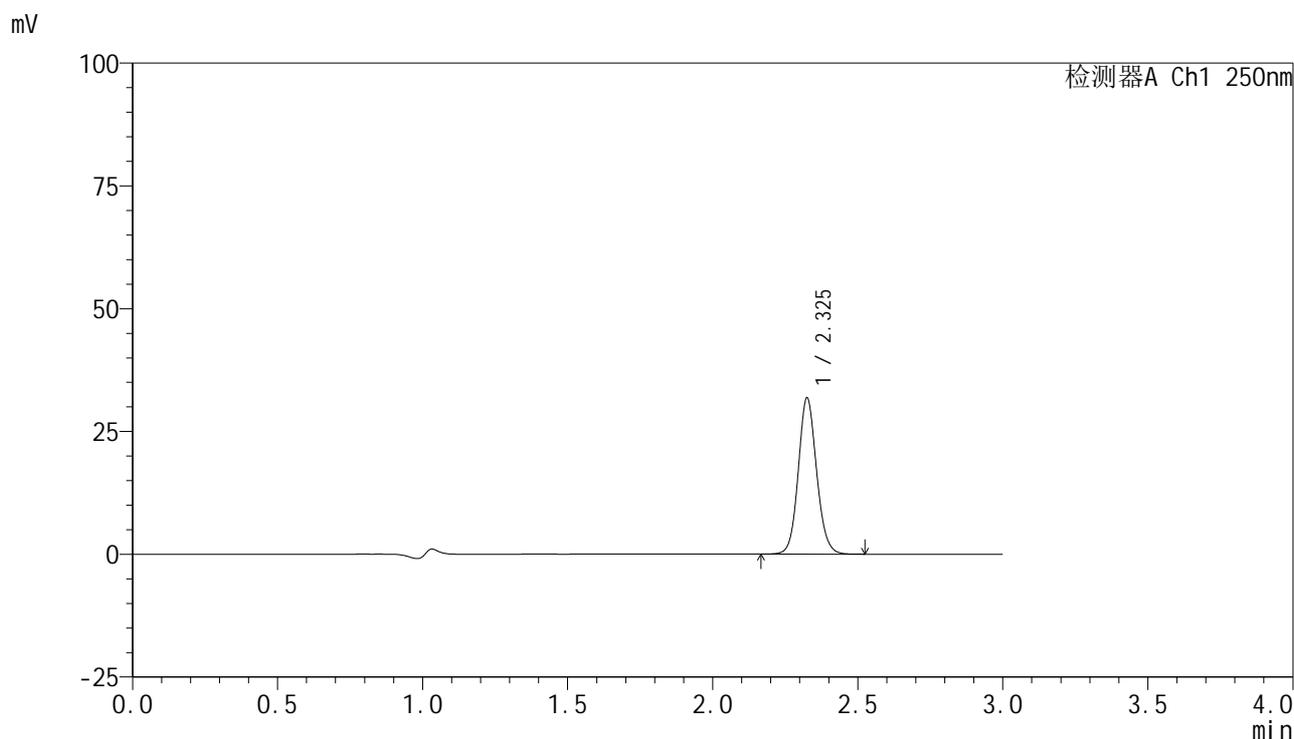
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	71250	100.000	16124	6582	1.103	--
总计		71250	100.000	16124			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2108-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:24:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:27:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

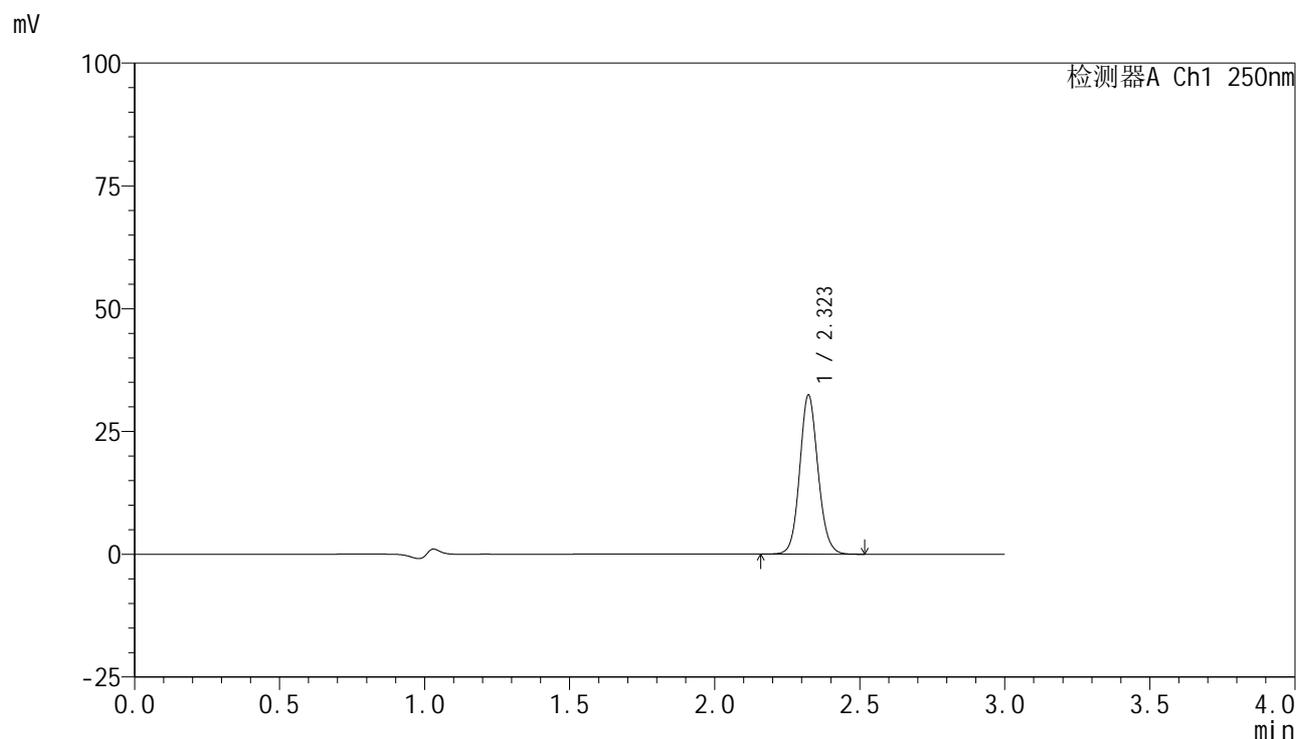
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	139893	100.000	31541	6578	1.100	--
总计		139893	100.000	31541			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2109-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:27:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:27:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

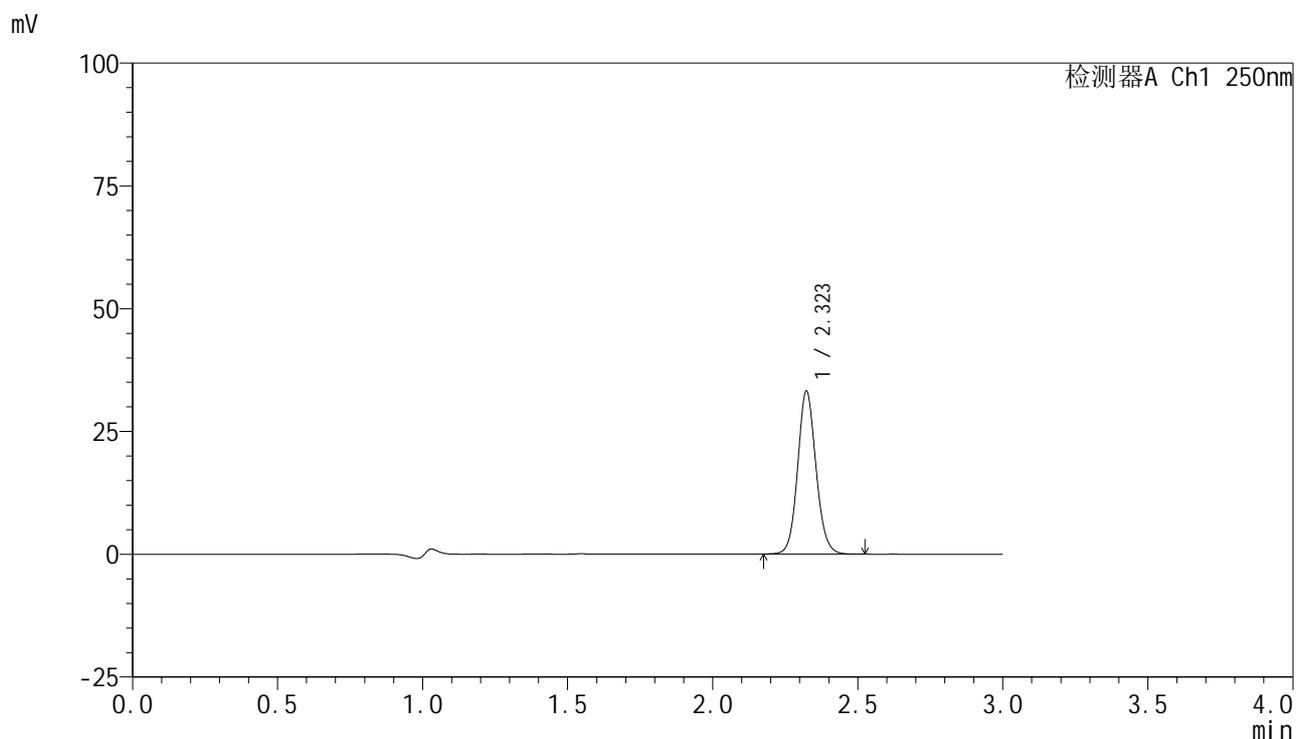
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	142535	100.000	32354	6561	1.098	--
总计		142535	100.000	32354			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2110-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:30:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:27:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

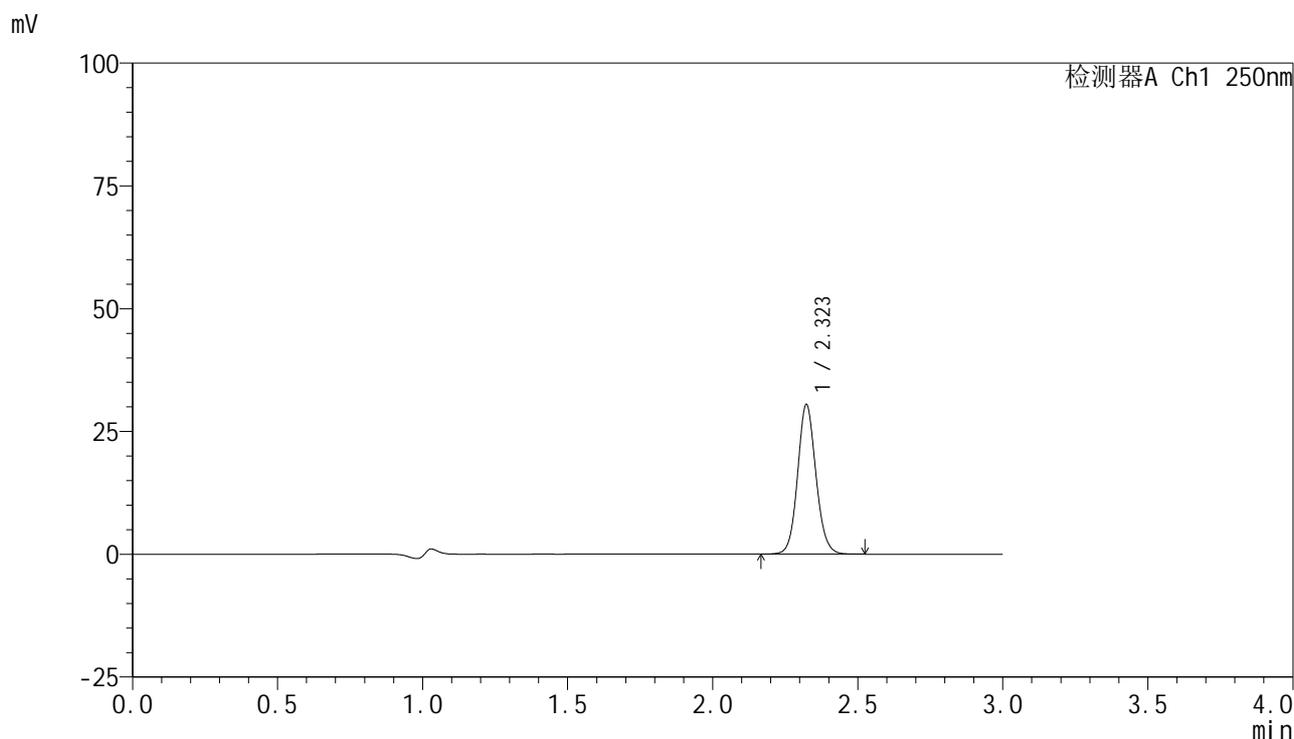
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	146059	100.000	33132	6559	1.096	--
总计		146059	100.000	33132			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2111-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:34:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:28:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

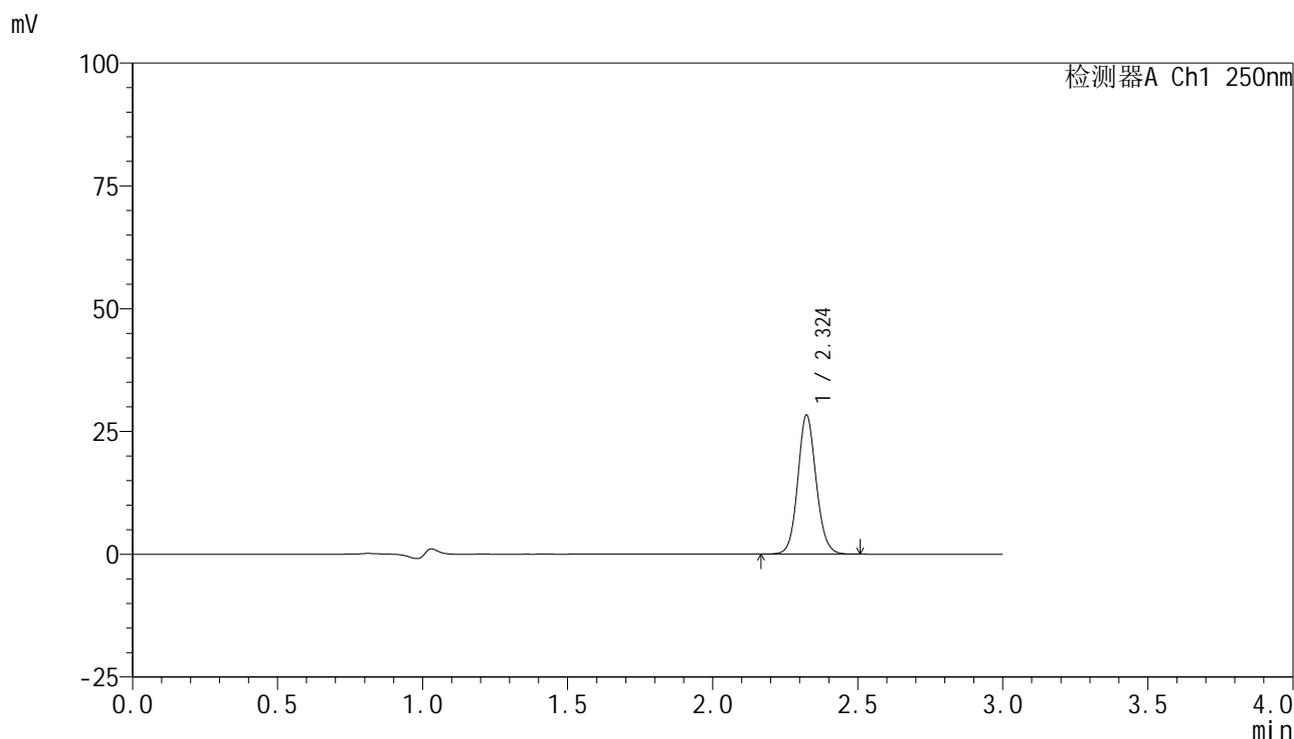
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	134080	100.000	30429	6556	1.095	--
总计		134080	100.000	30429			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2112-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:37:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:28:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	124734	100.000	28234	6542	1.095	--
总计		124734	100.000	28234			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

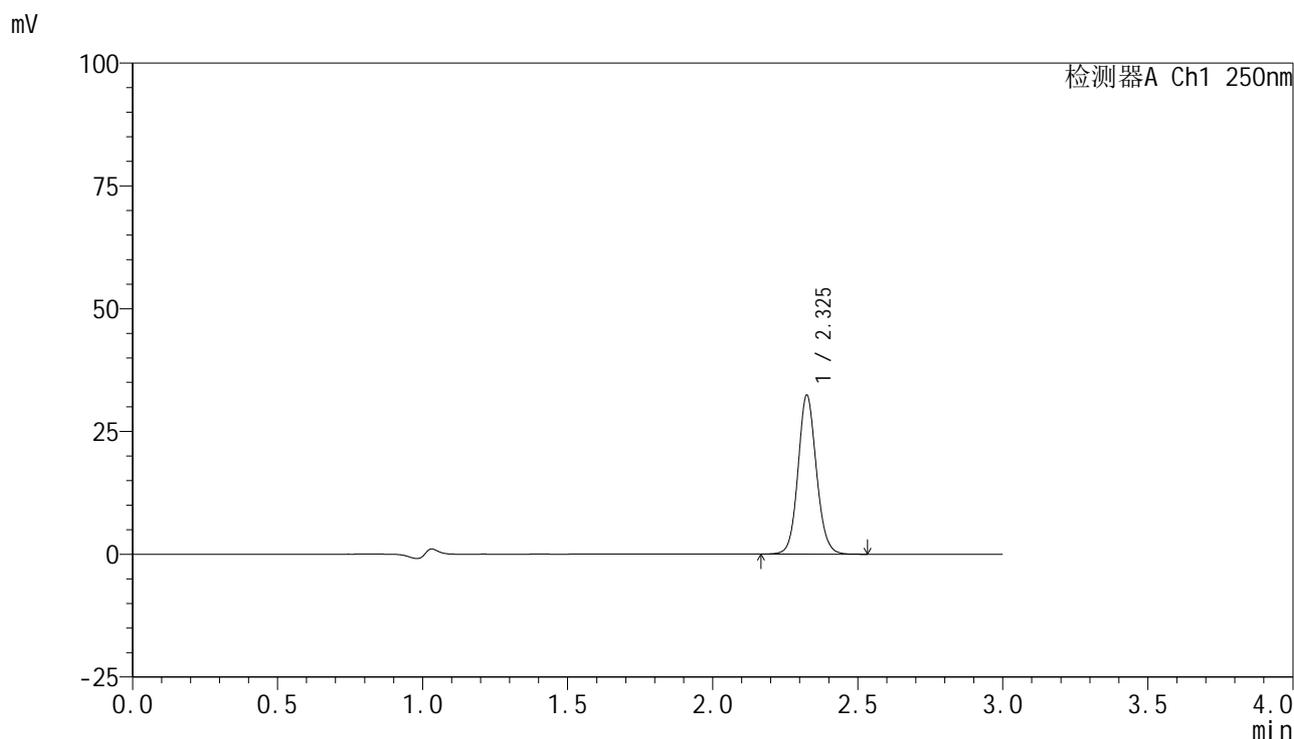


SMF-4099

<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 - 0-93/24-2113-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:40:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:28:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

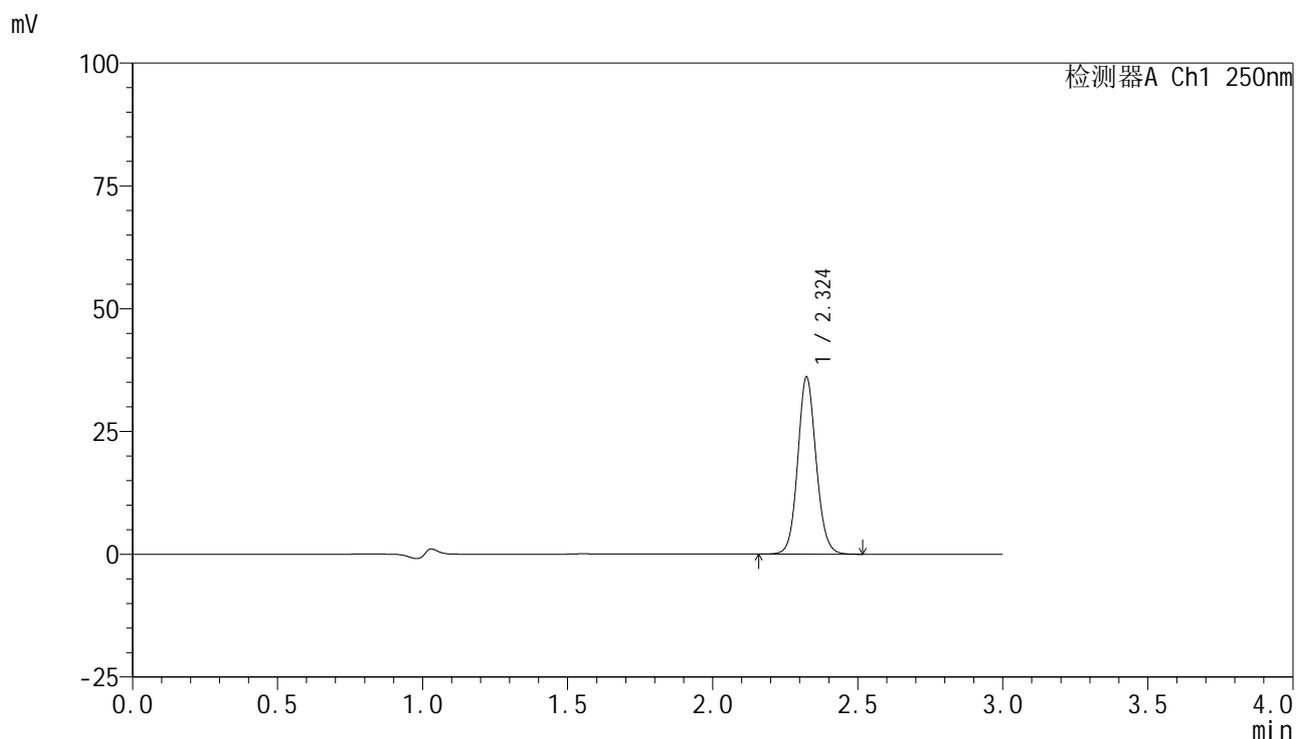
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	142691	100.000	32170	6551	1.094	--
总计		142691	100.000	32170			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2114-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:44:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:28:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

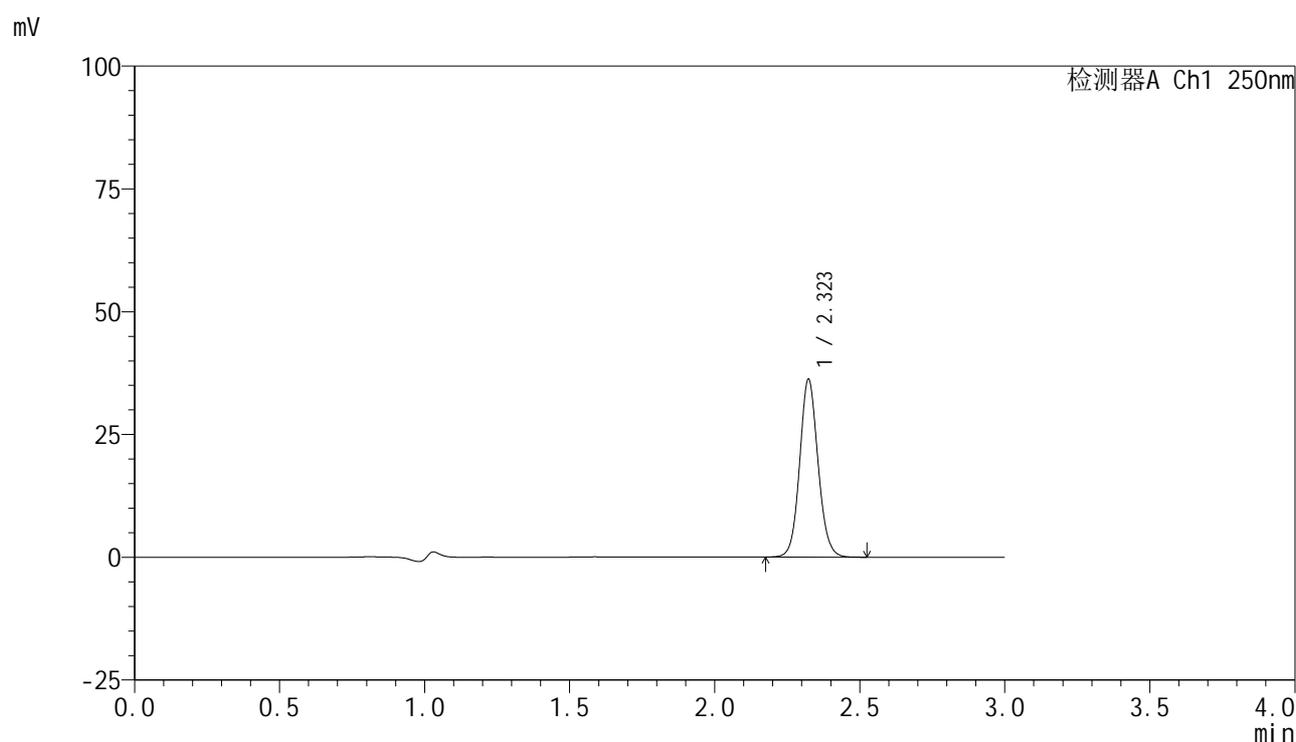
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	159261	100.000	35986	6523	1.093	--
总计		159261	100.000	35986			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2115-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:47:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:28:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	159927	100.000	36146	6516	1.090	--
总计		159927	100.000	36146			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

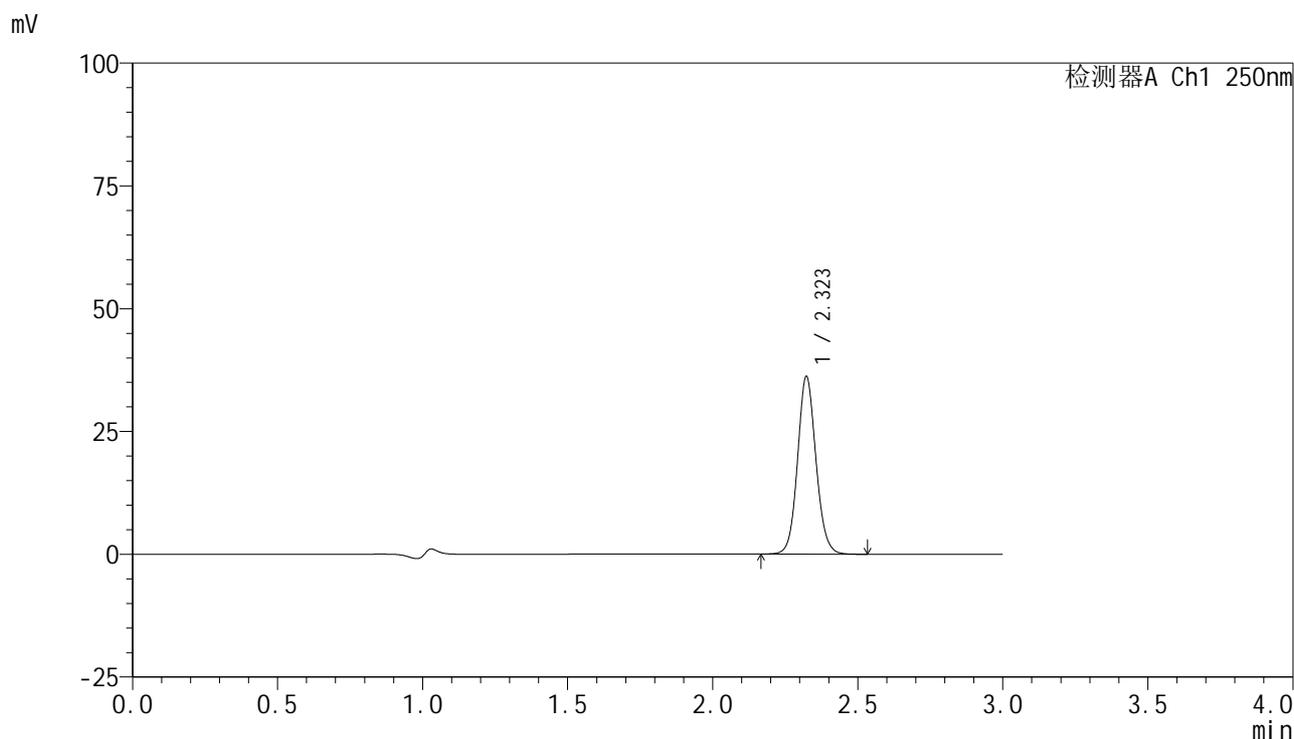


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2116-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:50:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:28:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

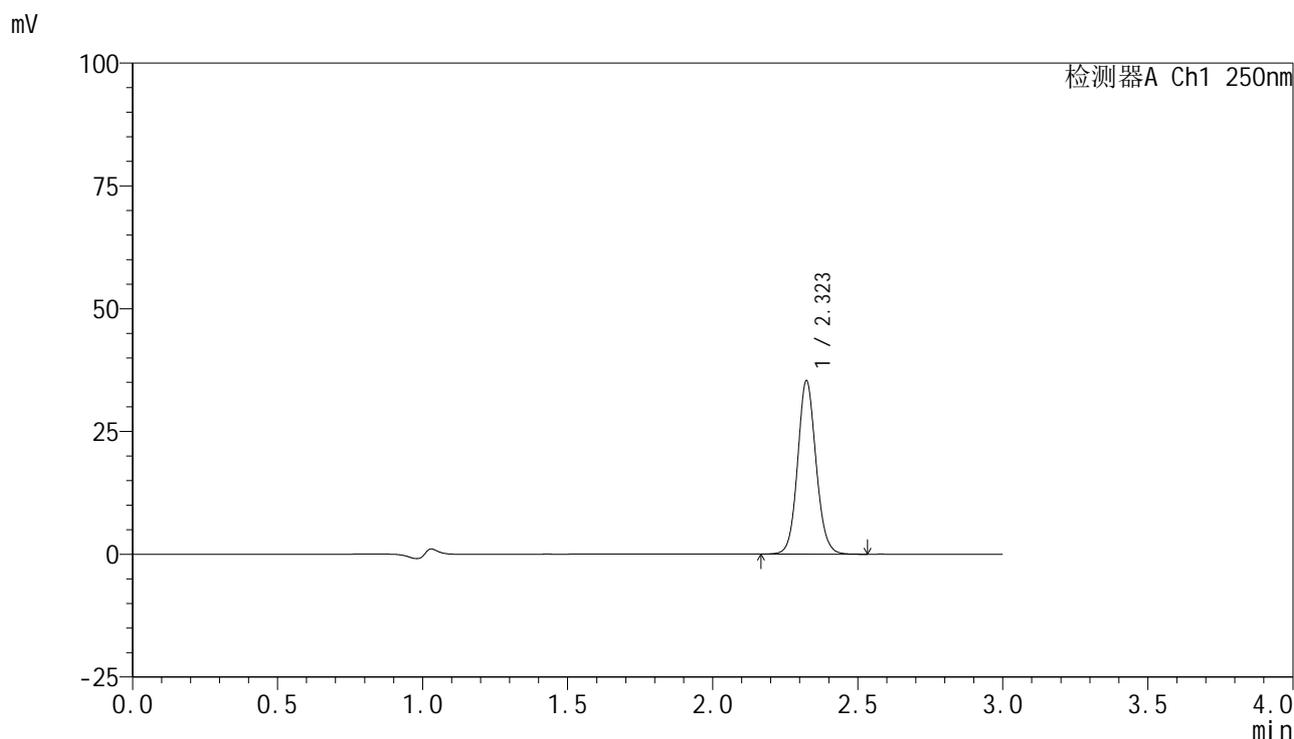
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	159812	100.000	36138	6512	1.090	--
总计		159812	100.000	36138			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2117-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:54:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:28:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	156200	100.000	35274	6508	1.090	--
总计		156200	100.000	35274			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

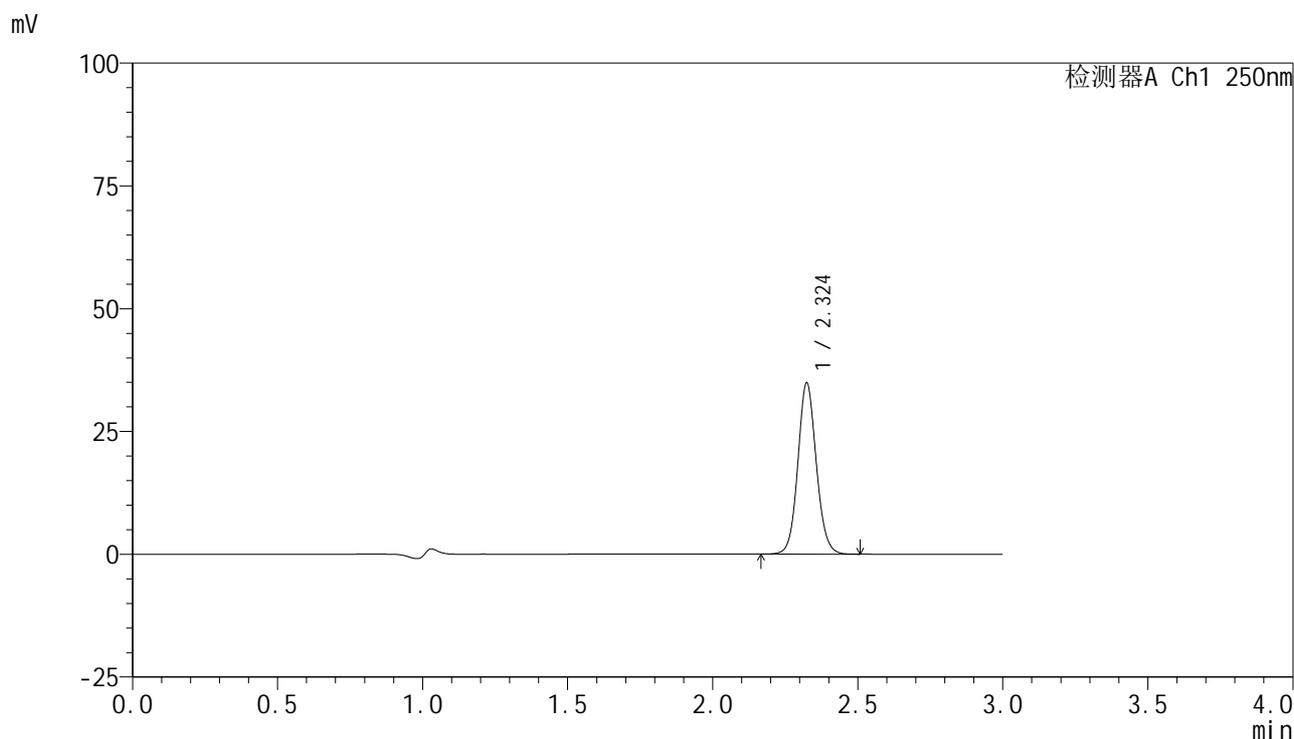


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2118-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 19:57:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:28:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

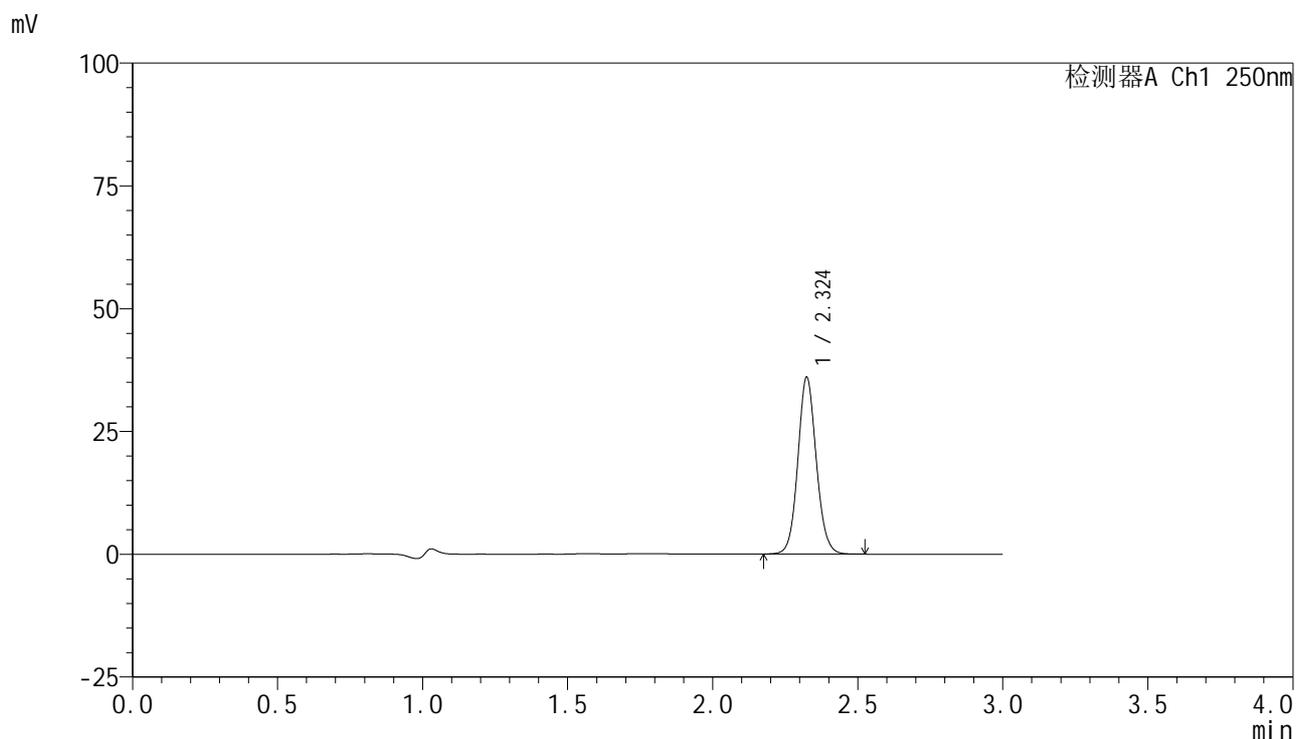
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	154155	100.000	34735	6518	1.088	--
总计		154155	100.000	34735			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2119-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:01:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:29:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	159287	100.000	35863	6505	1.087	--
总计		159287	100.000	35863			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

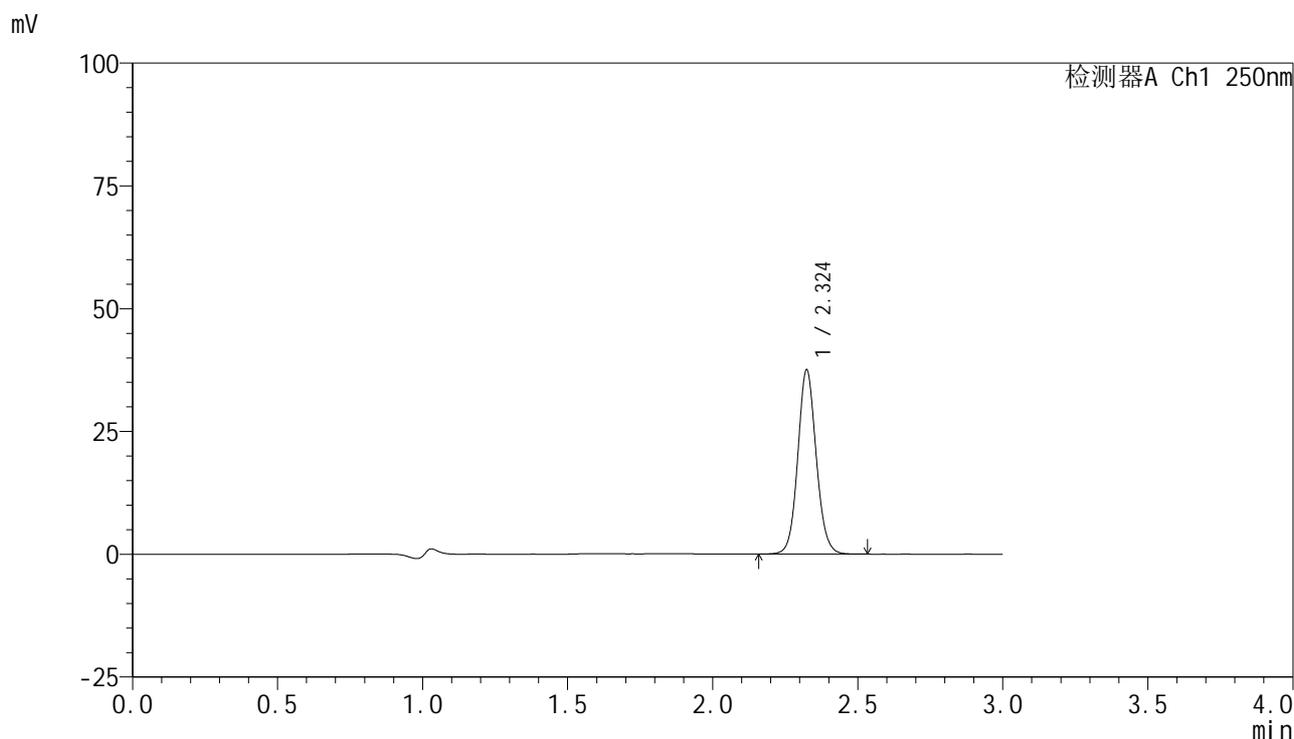


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2120-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:04:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:29:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

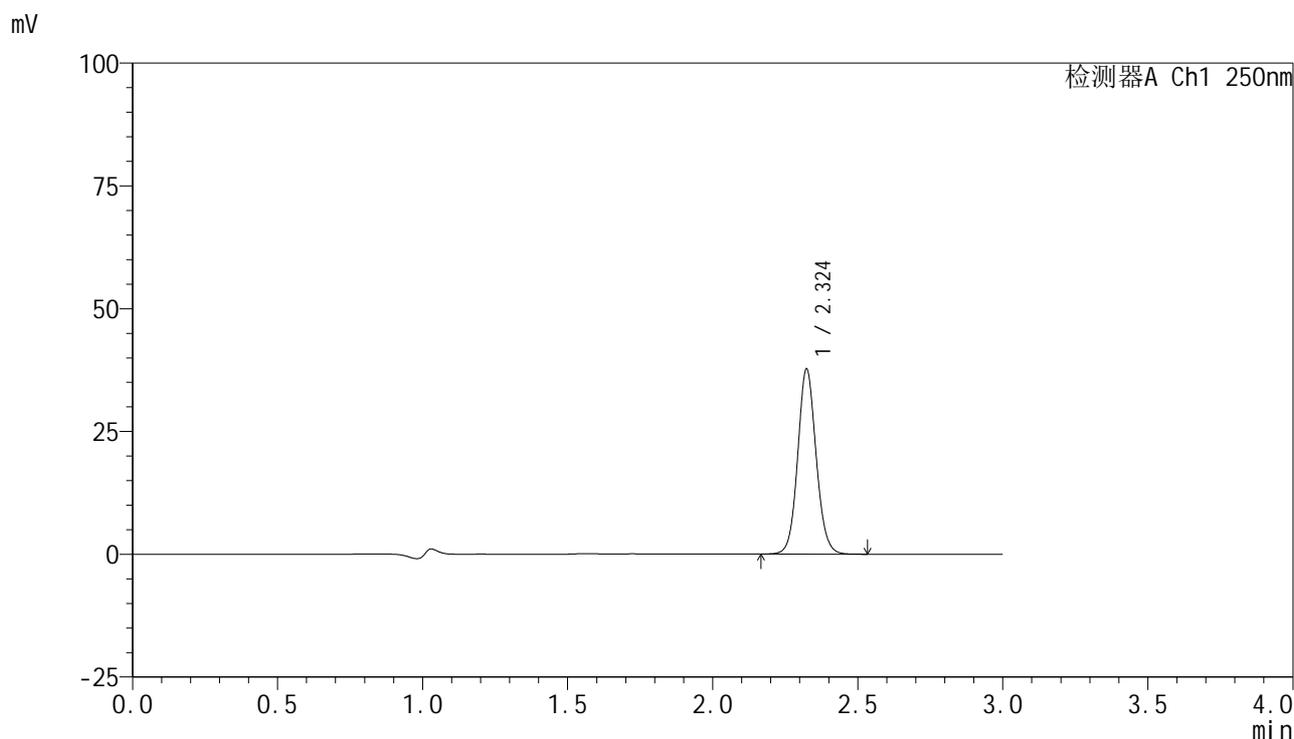
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	166128	100.000	37393	6498	1.086	--
总计		166128	100.000	37393			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2121-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:07:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:29:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

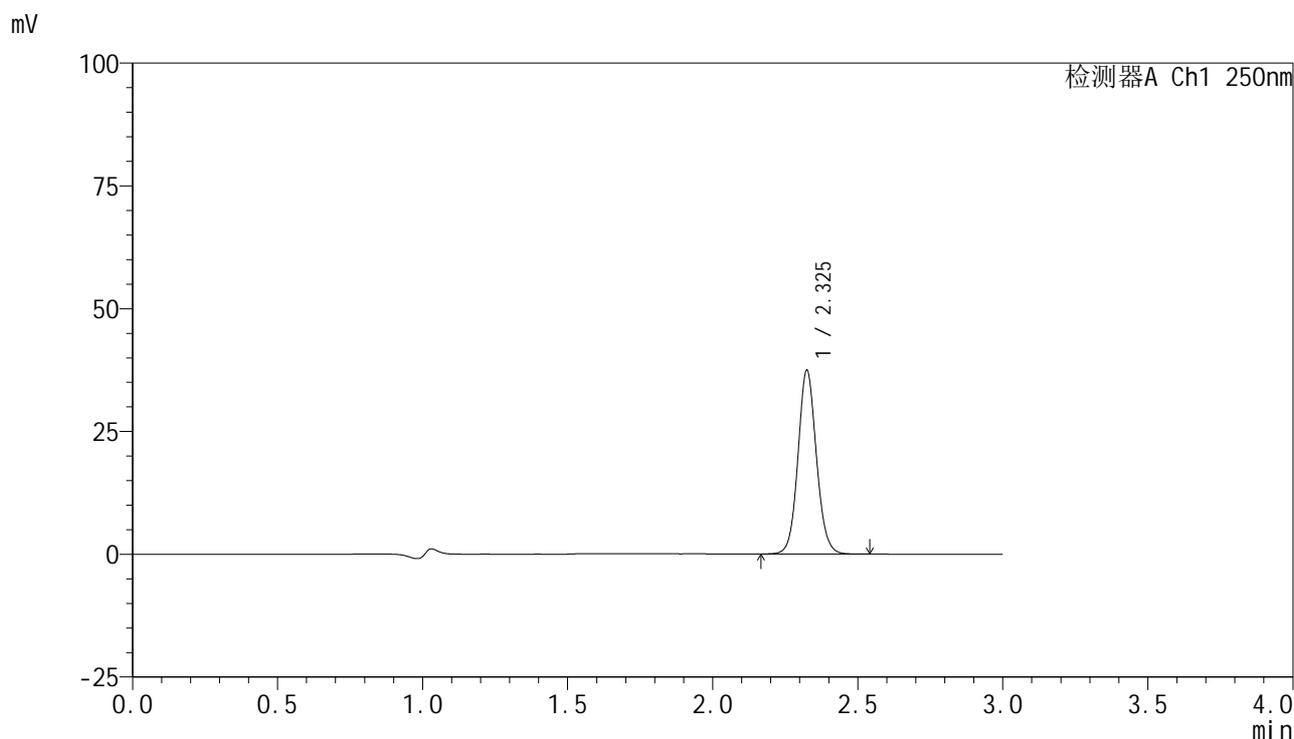
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	166792	100.000	37598	6493	1.085	--
总计		166792	100.000	37598			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2122-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:11:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:29:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

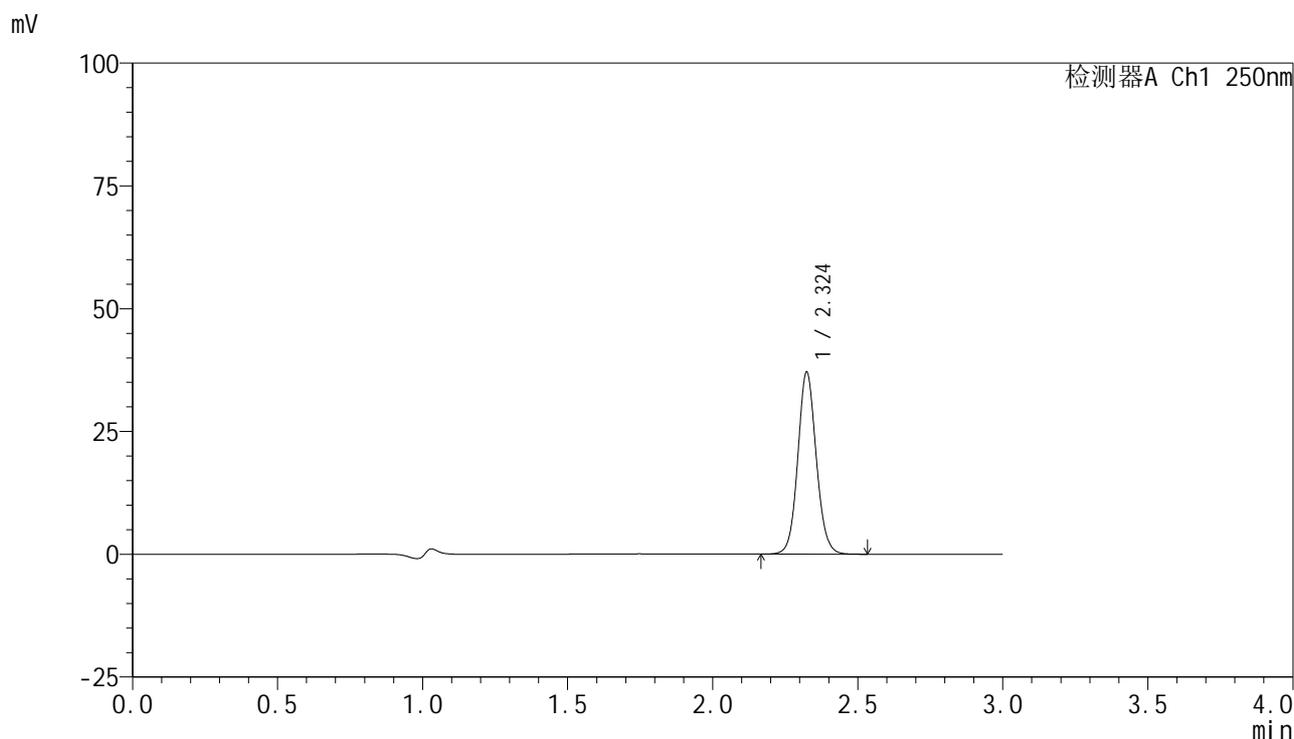
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	165839	100.000	37214	6485	1.085	--
总计		165839	100.000	37214			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2123-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:14:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:29:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

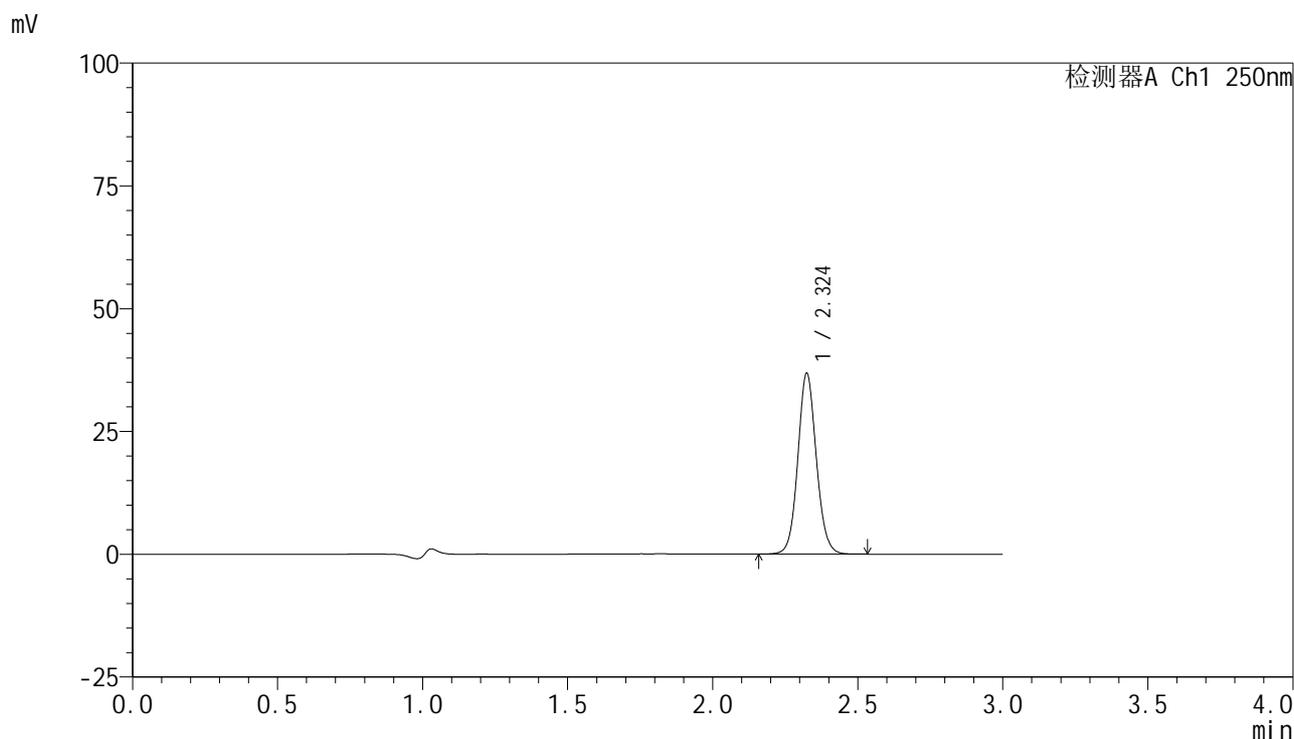
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	164166	100.000	36918	6486	1.084	--
总计		164166	100.000	36918			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2124-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:17:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:29:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

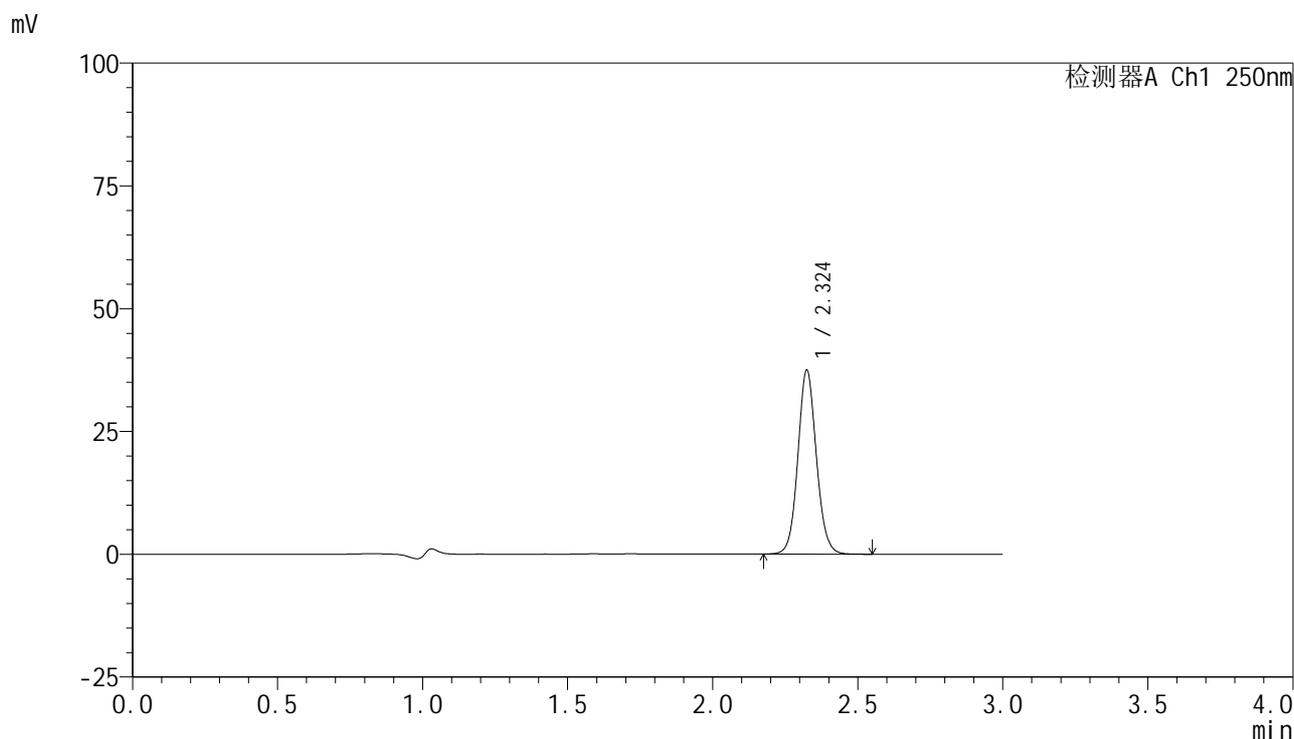
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	163381	100.000	36662	6470	1.083	--
总计		163381	100.000	36662			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2125-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:21:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:29:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

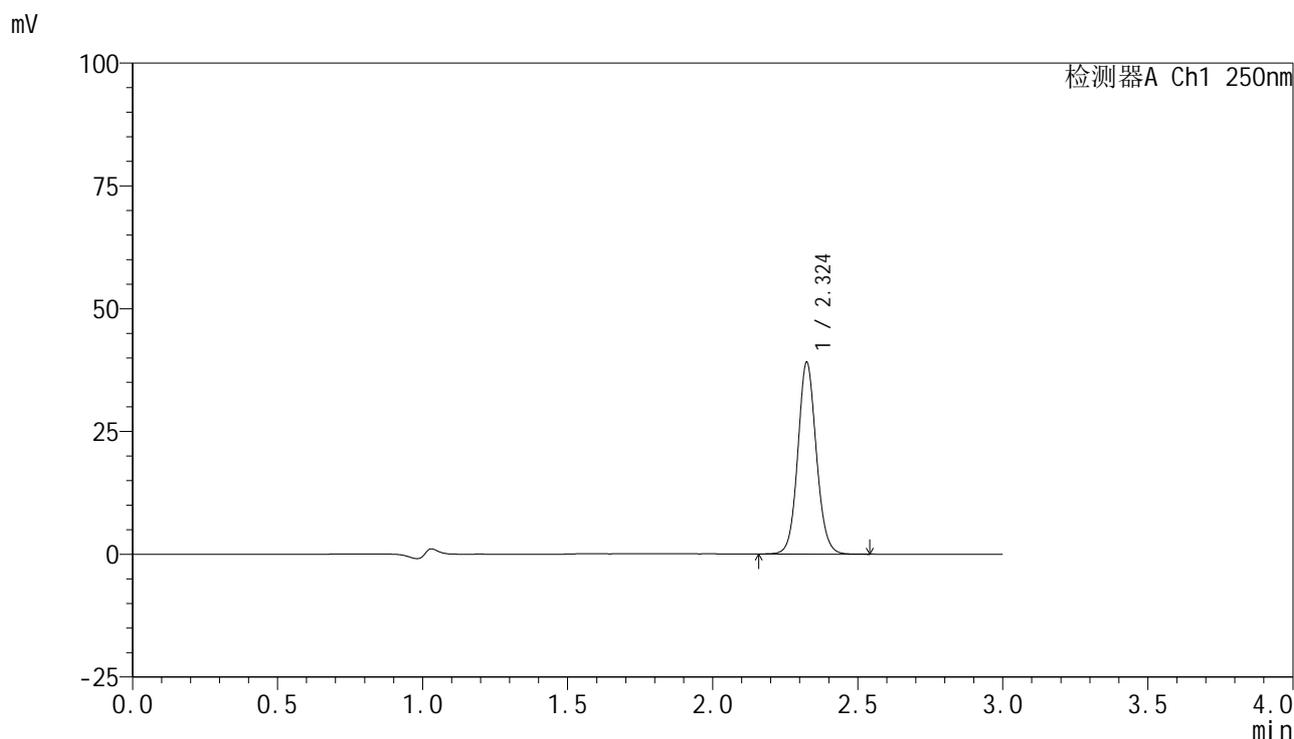
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	166173	100.000	37277	6471	1.084	--
总计		166173	100.000	37277			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2126-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:24:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:29:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

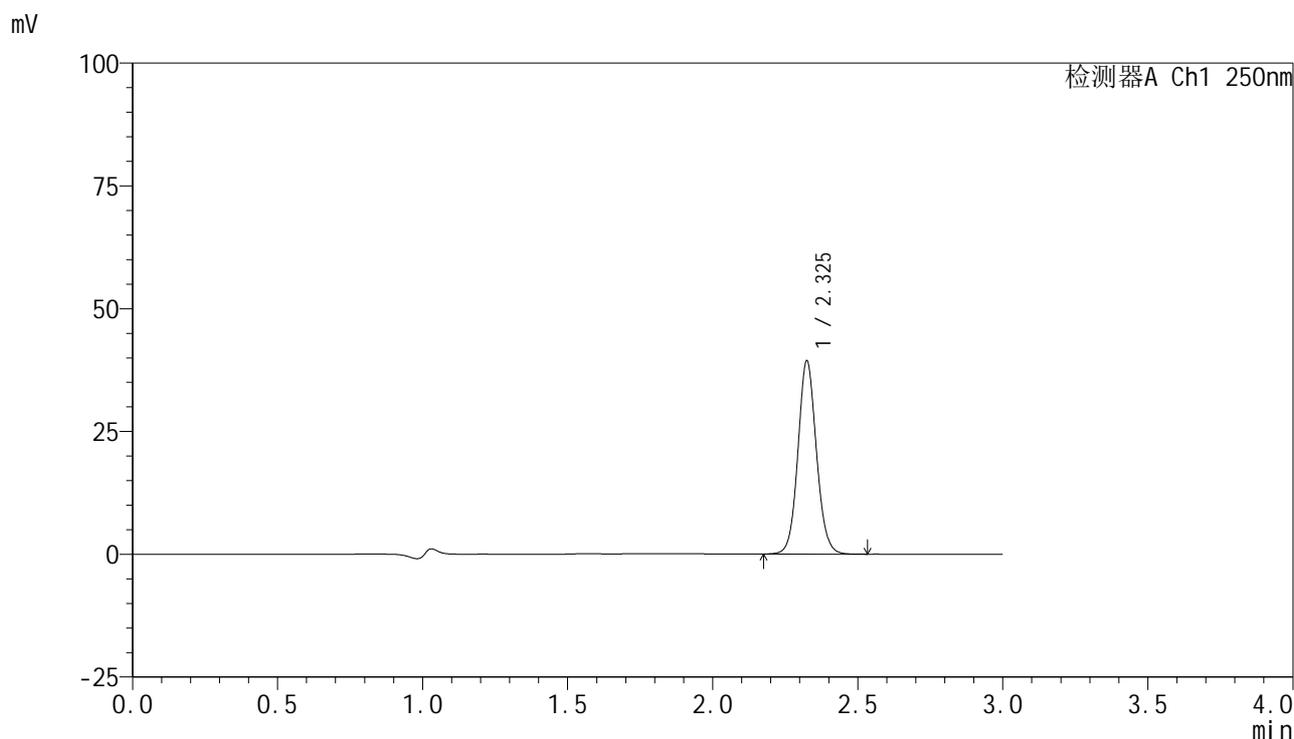
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	173455	100.000	38890	6466	1.083	--
总计		173455	100.000	38890			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2127-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:28:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:30:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

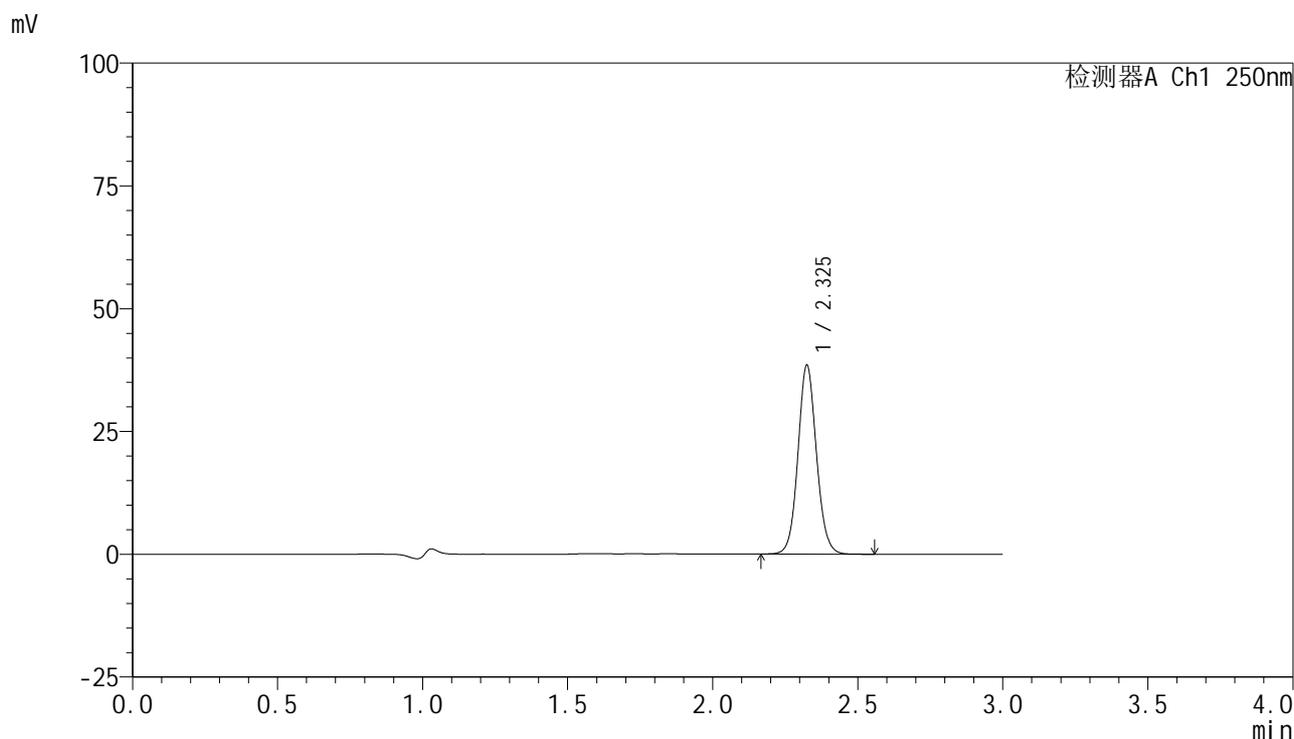
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	174750	100.000	39116	6450	1.082	--
总计		174750	100.000	39116			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2128-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:31:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:30:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

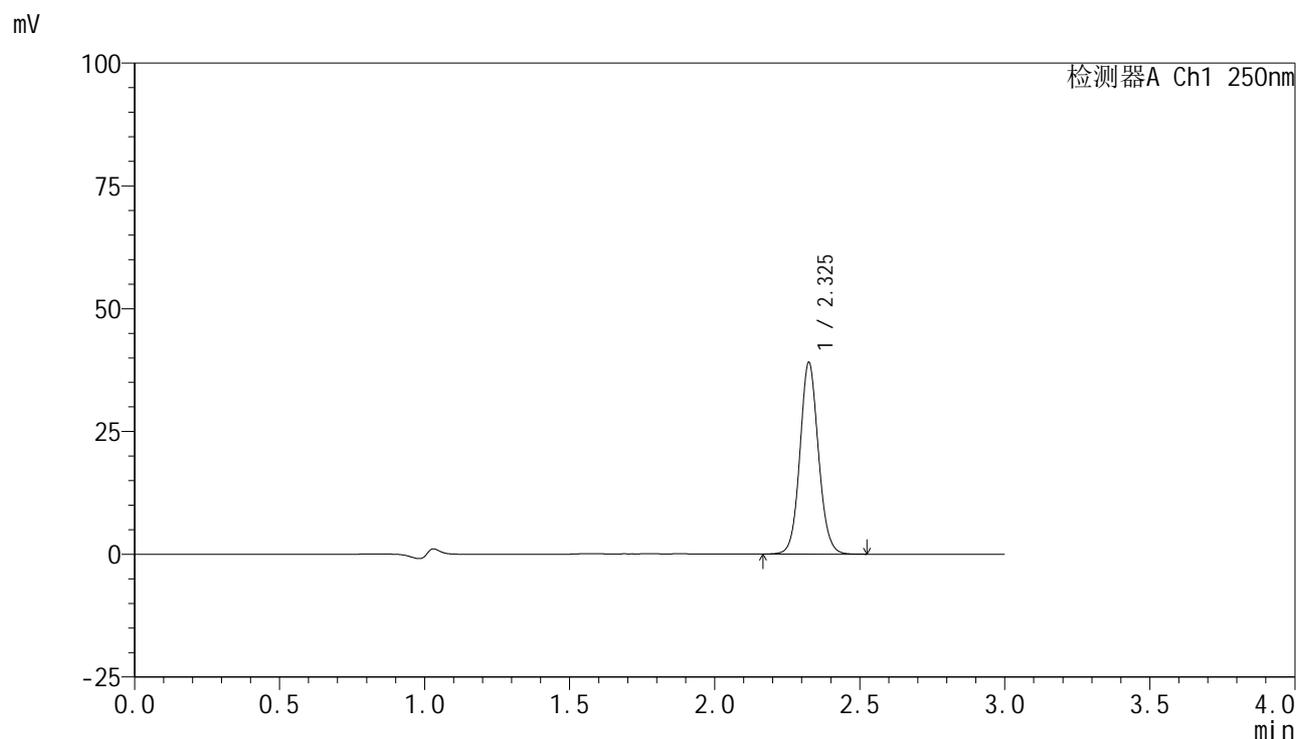
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	171003	100.000	38259	6448	1.081	--
总计		171003	100.000	38259			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2129-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:34:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:30:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

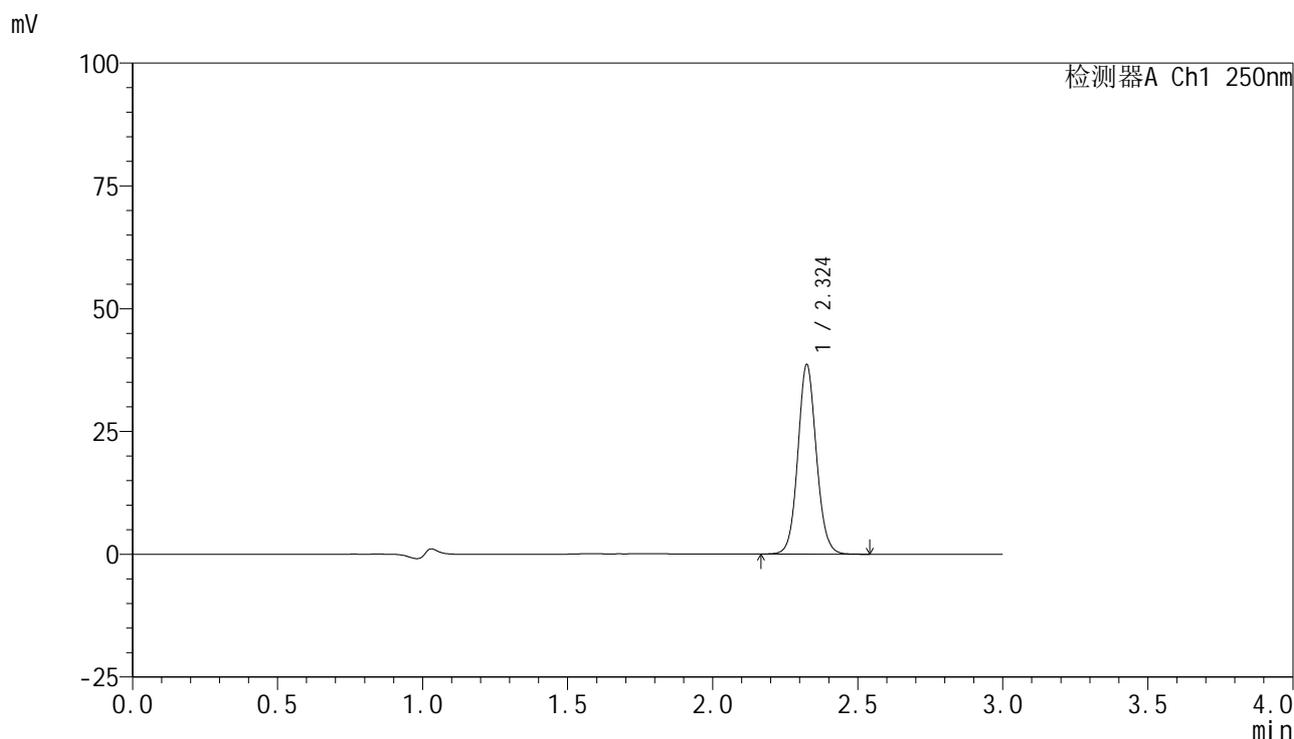
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	173377	100.000	38816	6448	1.081	--
总计		173377	100.000	38816			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2130-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:38:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:30:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

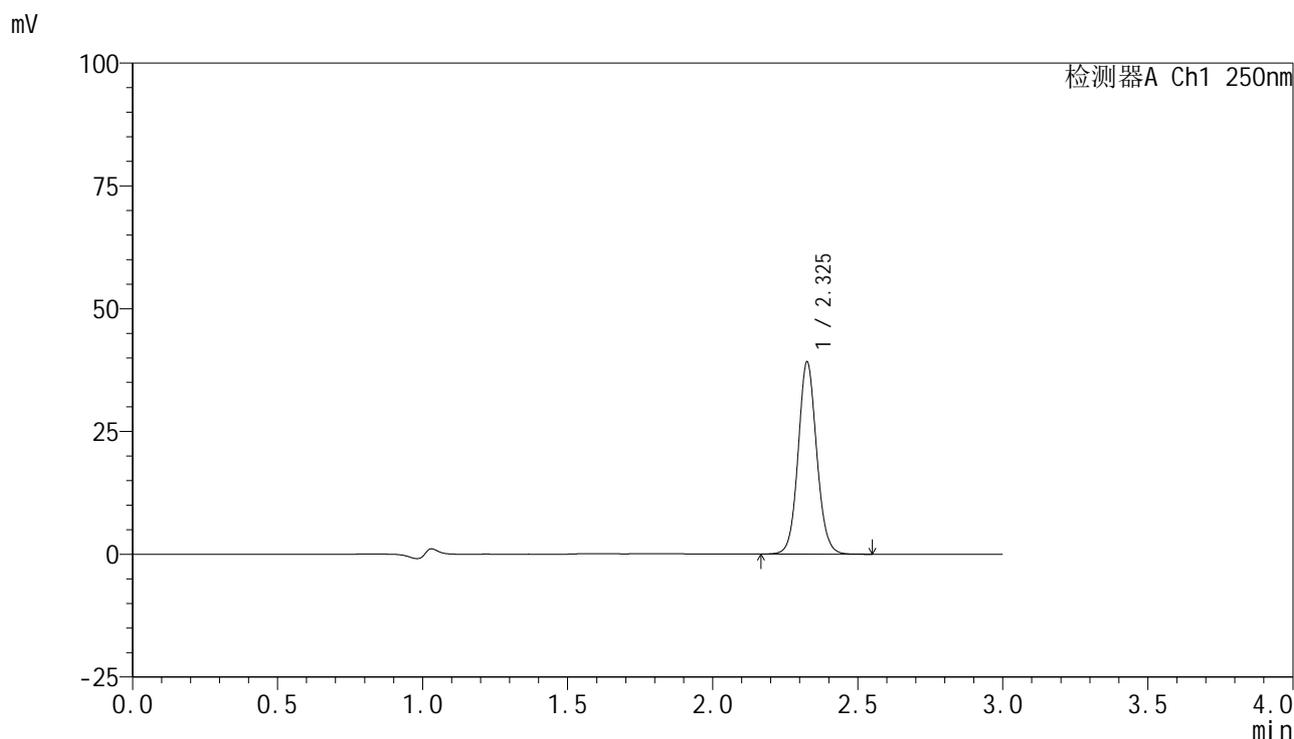
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	171661	100.000	38414	6439	1.080	--
总计		171661	100.000	38414			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2131-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:41:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:30:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

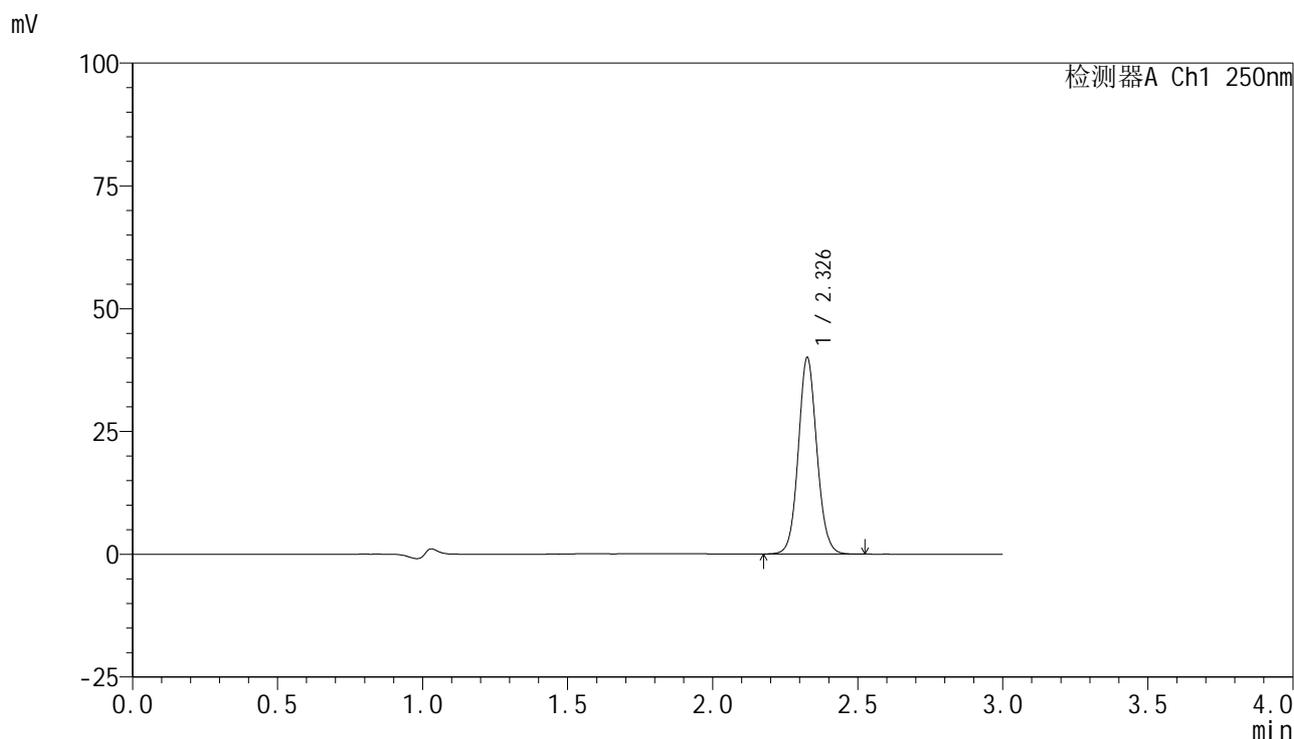
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	174208	100.000	38781	6436	1.080	--
总计		174208	100.000	38781			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2132-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:44:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:30:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

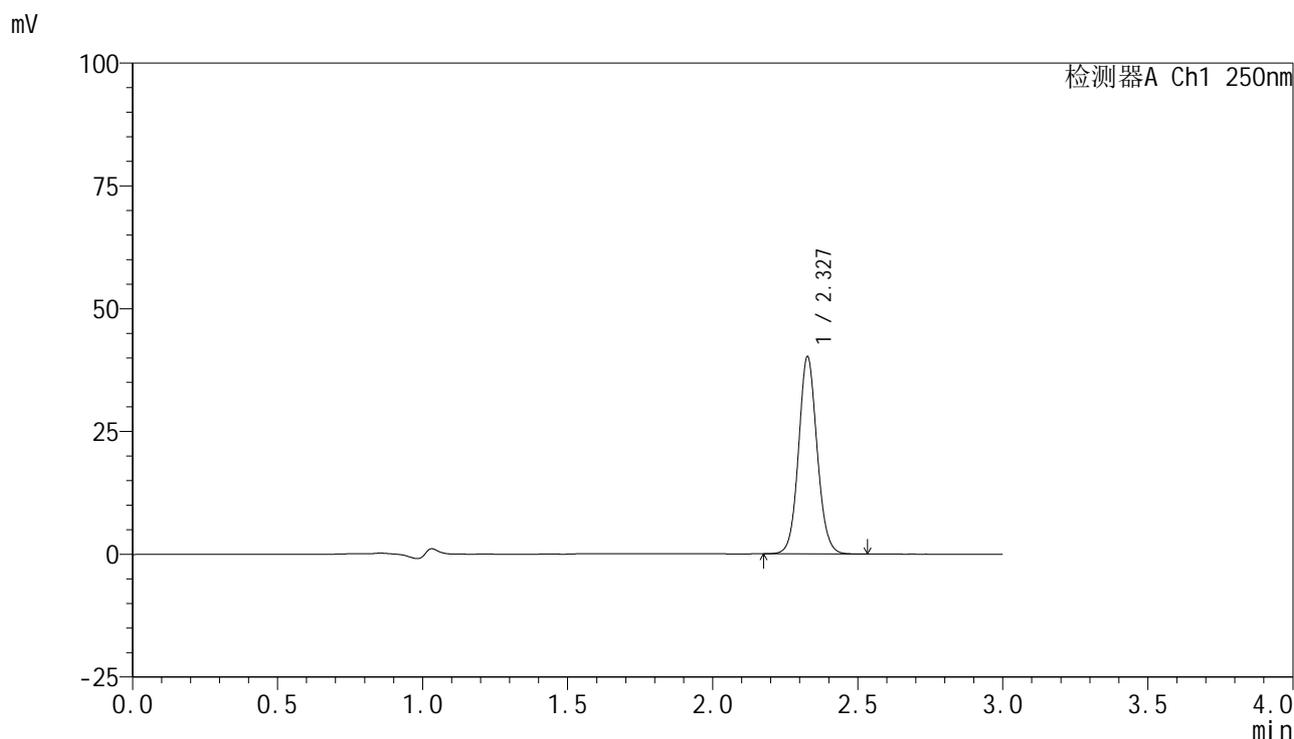
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	178252	100.000	39628	6417	1.078	--
总计		178252	100.000	39628			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2133-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:48:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:30:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

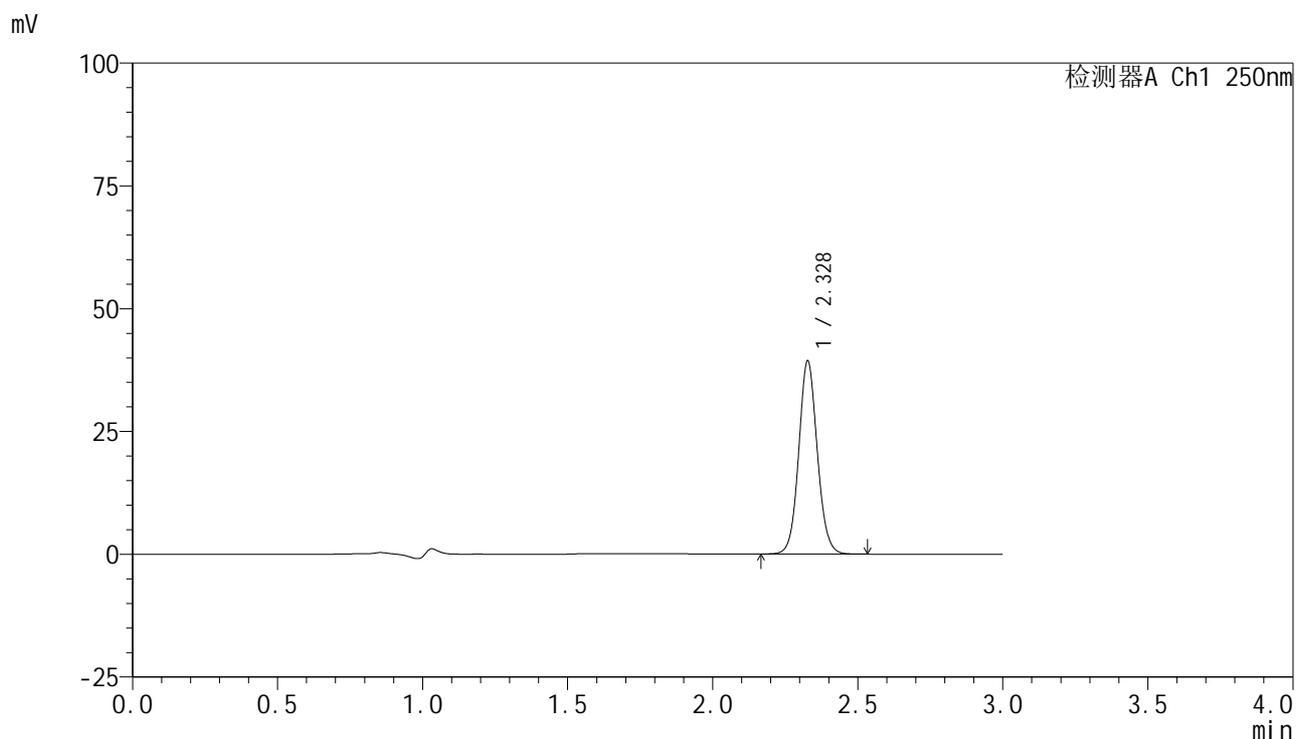
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	178917	100.000	39945	6429	1.078	--
总计		178917	100.000	39945			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2134-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:51:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:30:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	175123	100.000	39180	6440	1.078	--
总计		175123	100.000	39180			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

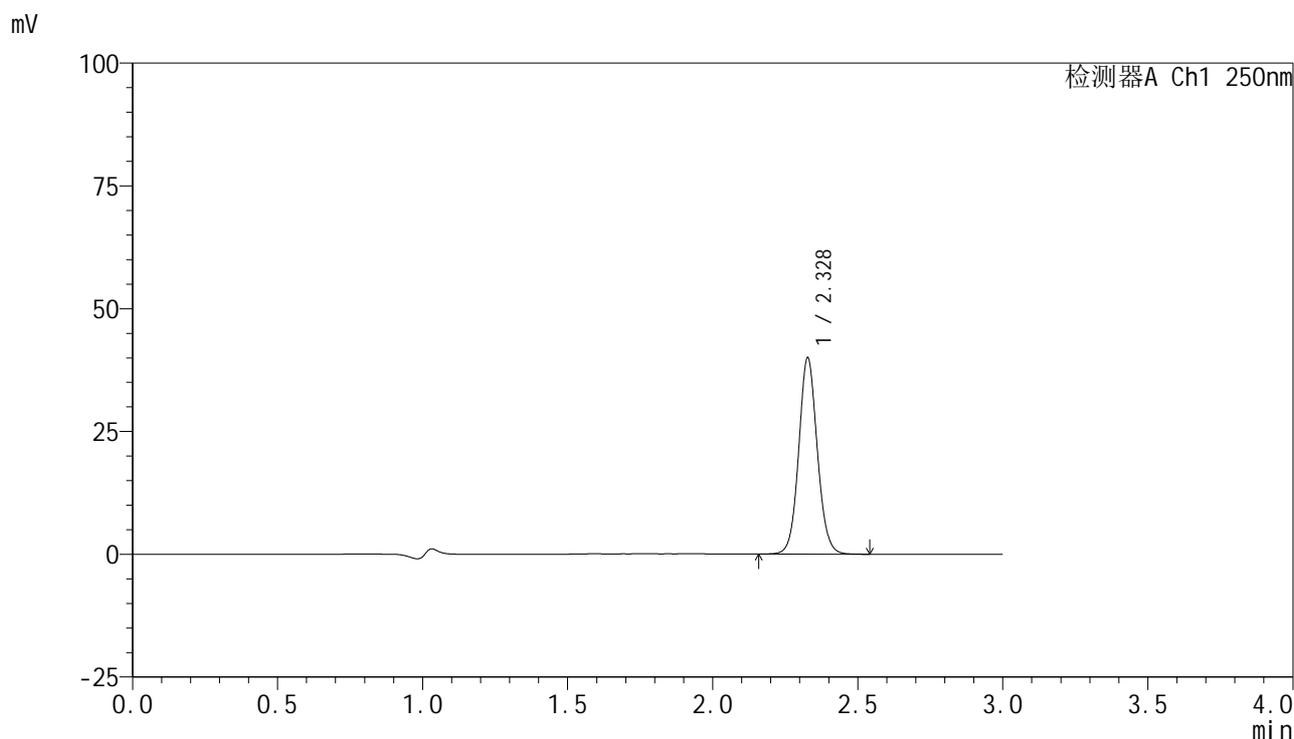


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2135-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:54:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:31:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	178315	100.000	39829	6426	1.076	--
总计		178315	100.000	39829			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

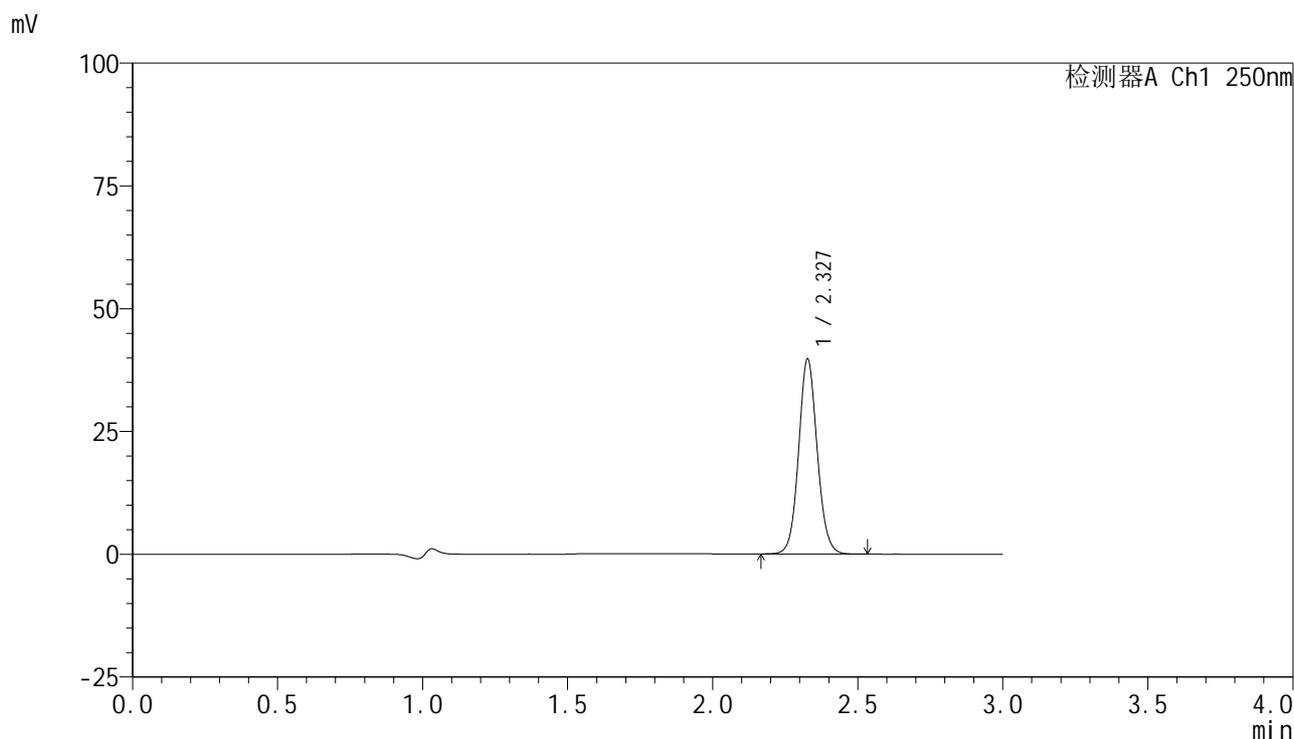


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2136-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 20:58:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:31:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

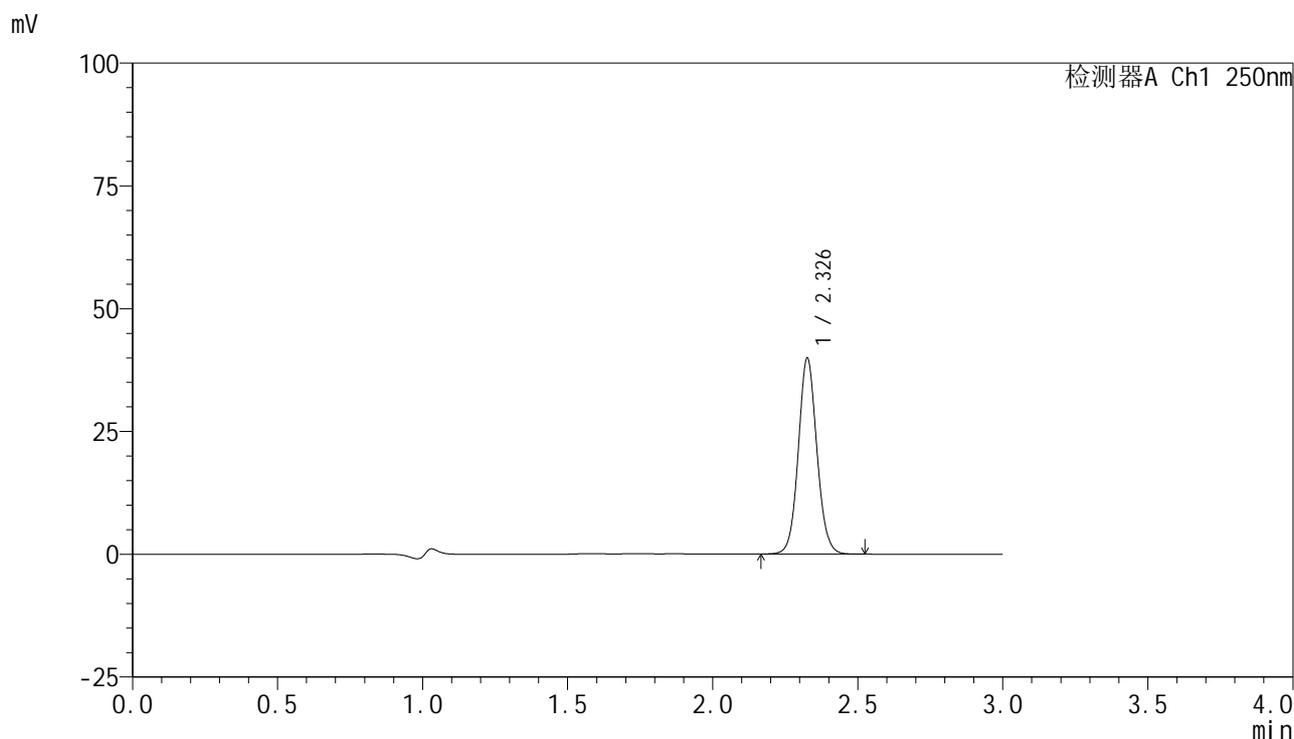
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	177061	100.000	39531	6418	1.076	--
总计		177061	100.000	39531			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2137-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:01:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:31:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

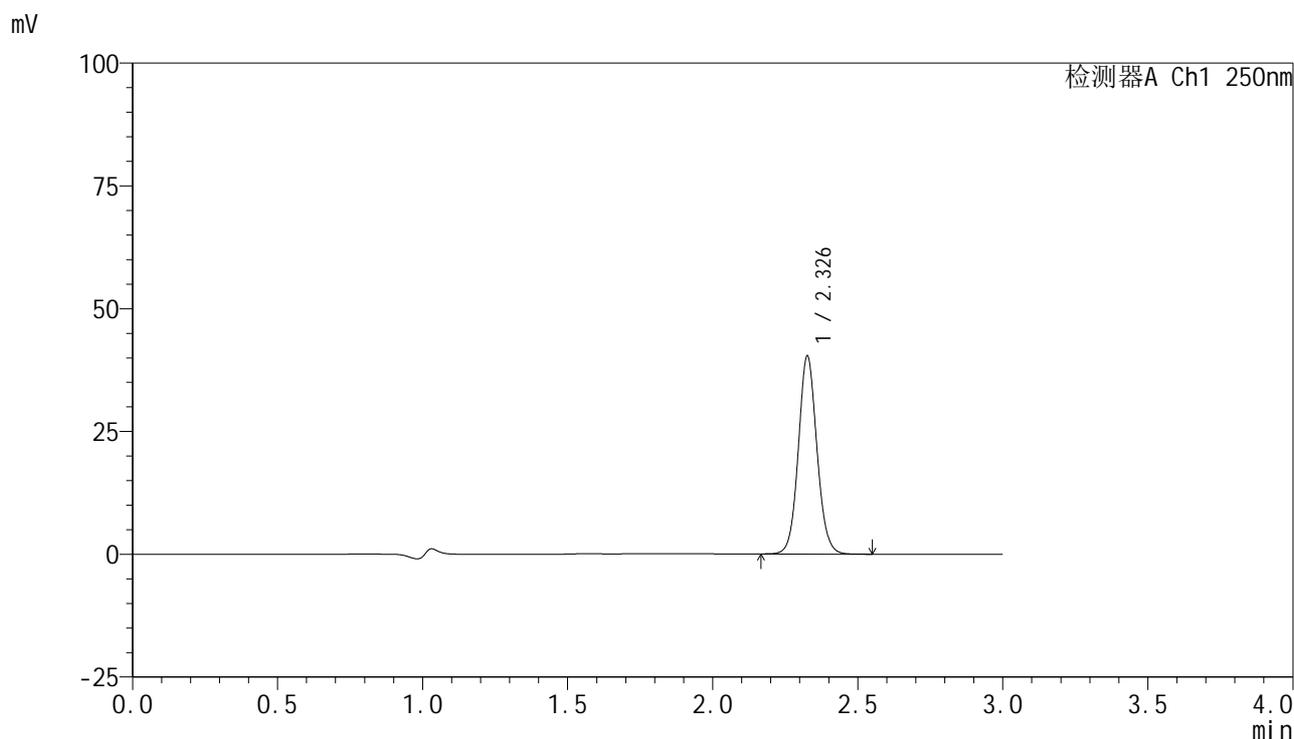
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	177908	100.000	39533	6399	1.076	--
总计		177908	100.000	39533			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2138-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:05:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:31:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

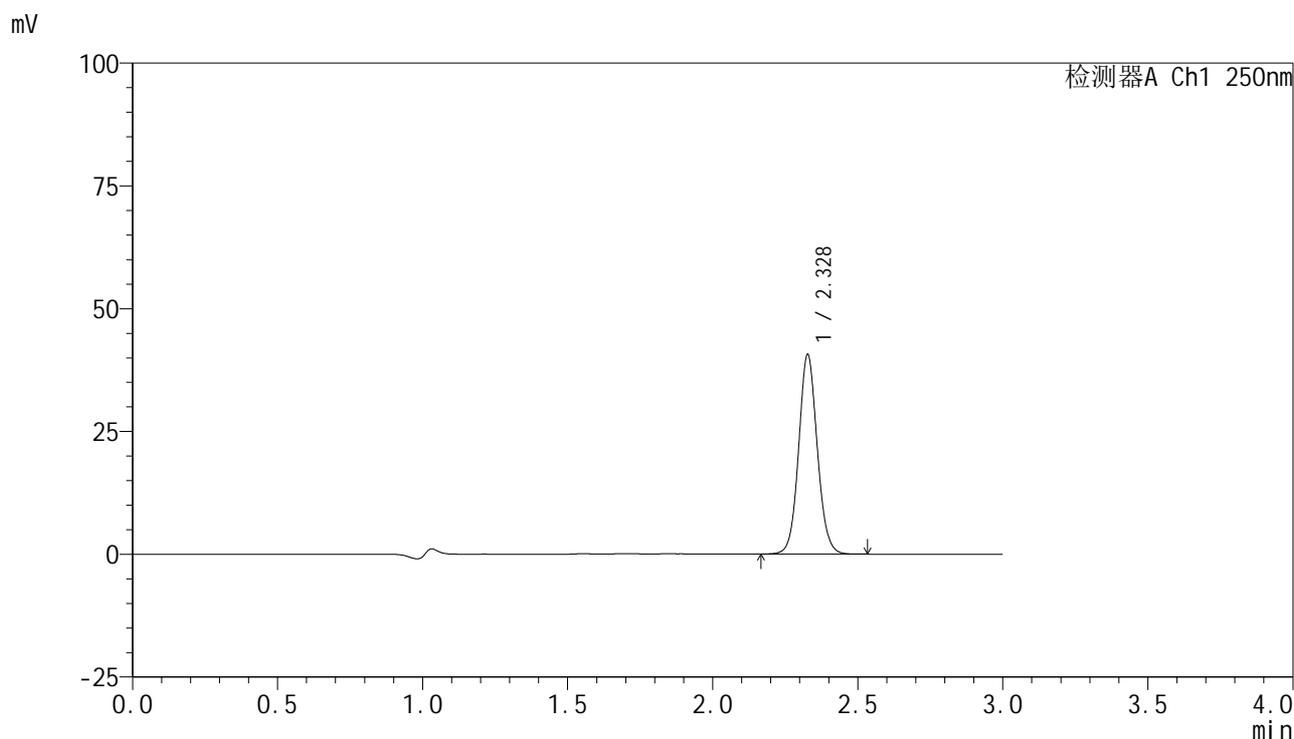
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	180080	100.000	39998	6398	1.076	--
总计		180080	100.000	39998			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2139-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:08:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:31:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

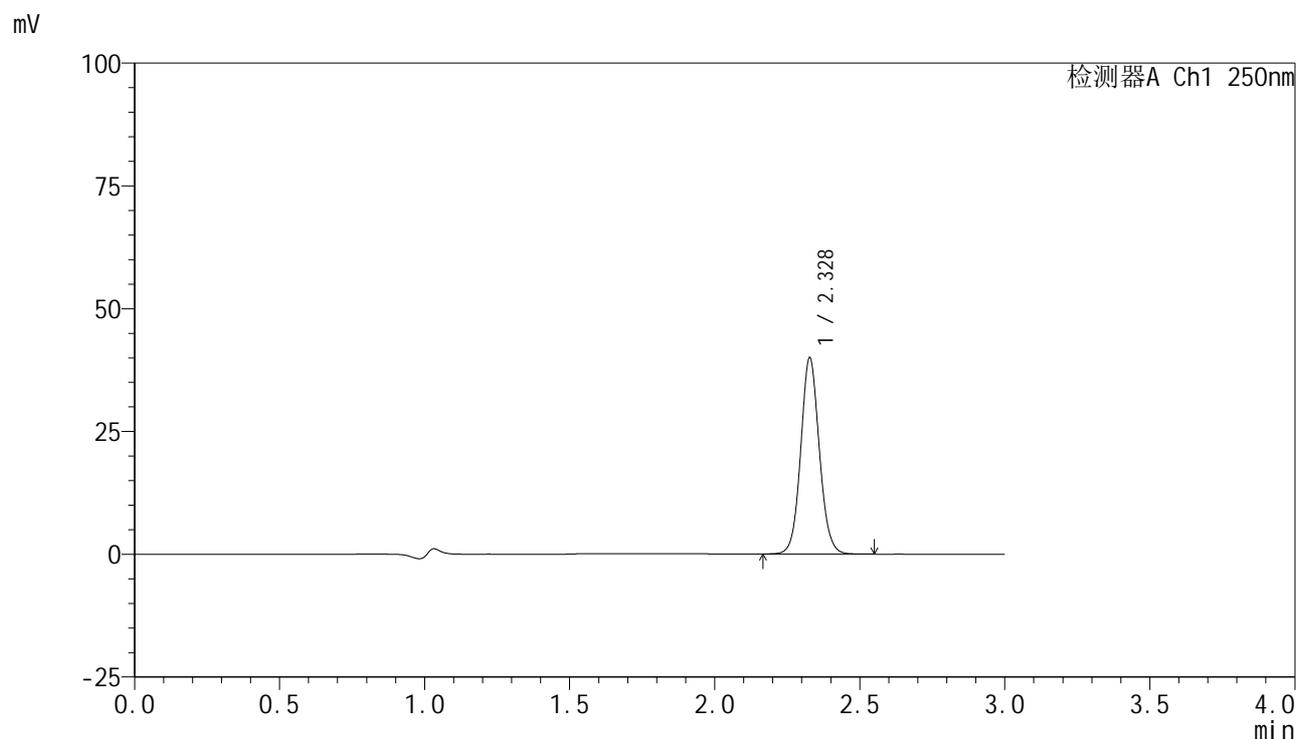
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	181439	100.000	40464	6396	1.075	--
总计		181439	100.000	40464			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2140-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:11:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:31:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

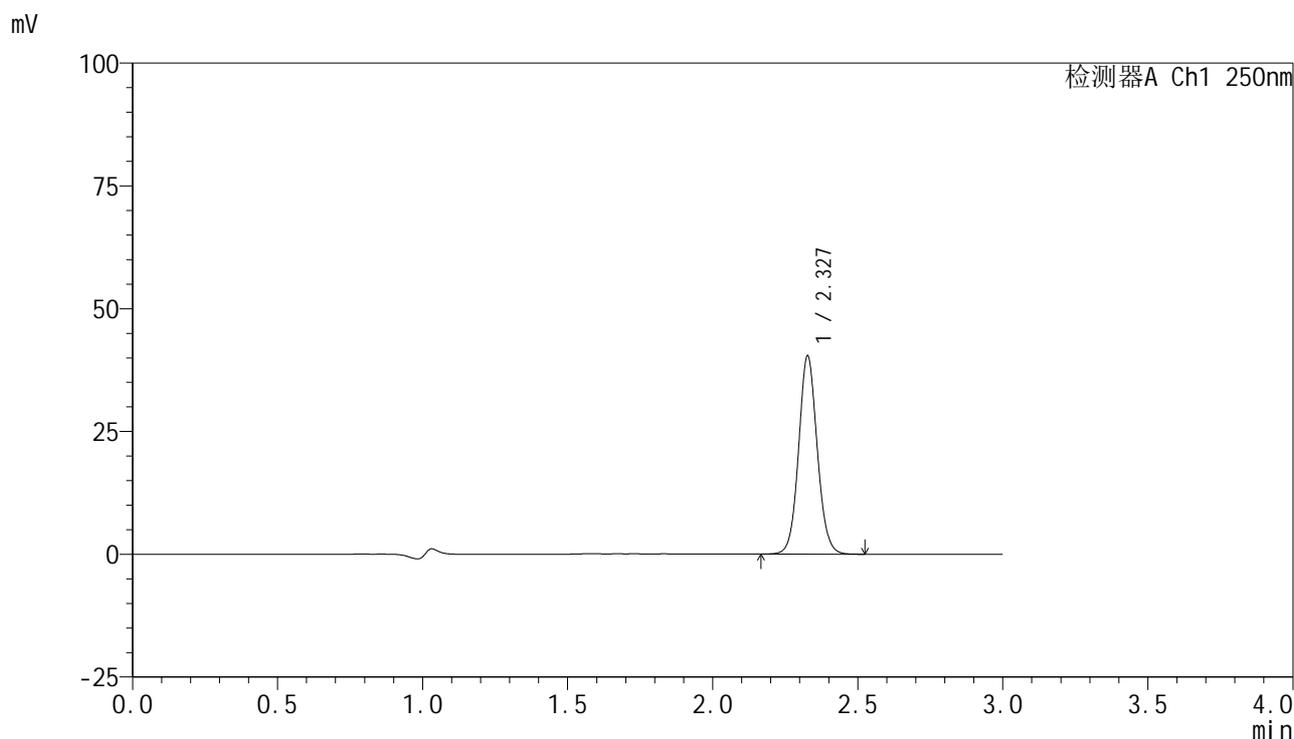
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	178556	100.000	39826	6388	1.074	--
总计		178556	100.000	39826			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2141-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:15:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:31:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	180500	100.000	40193	6373	1.074	--
总计		180500	100.000	40193			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

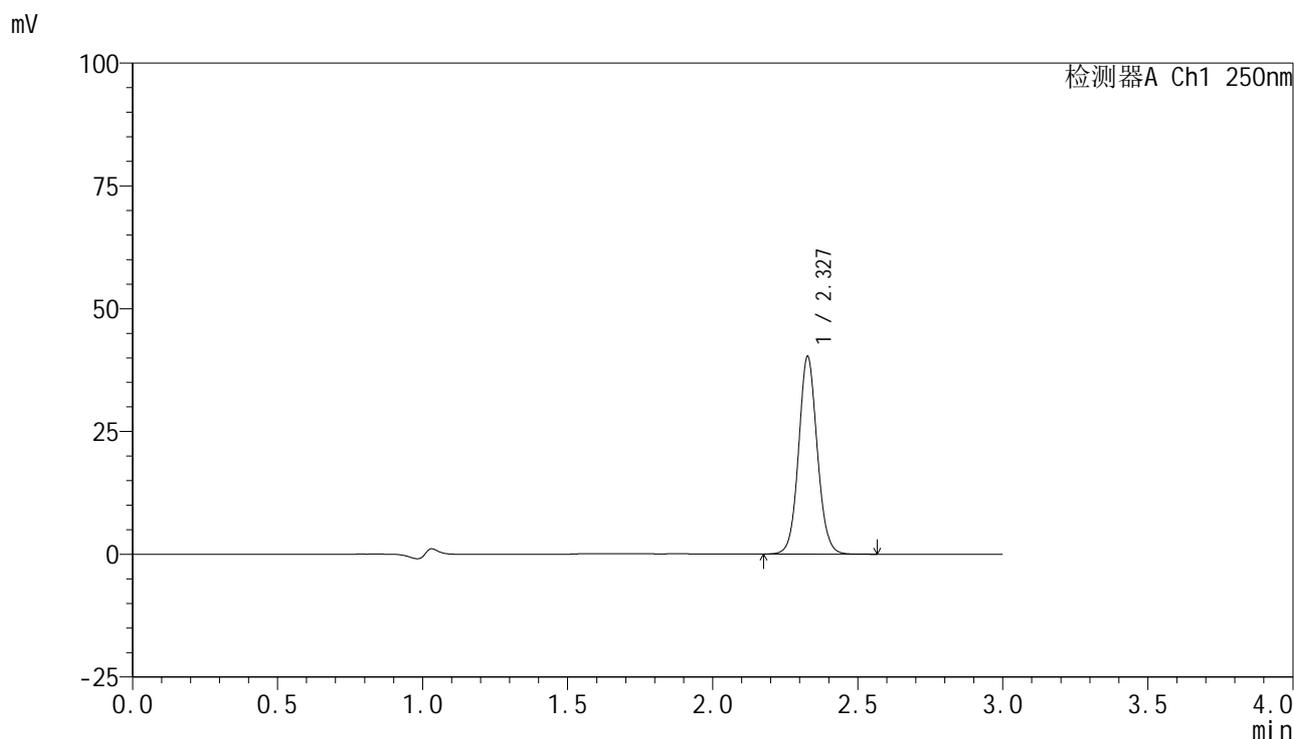


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2142-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:18:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:31:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

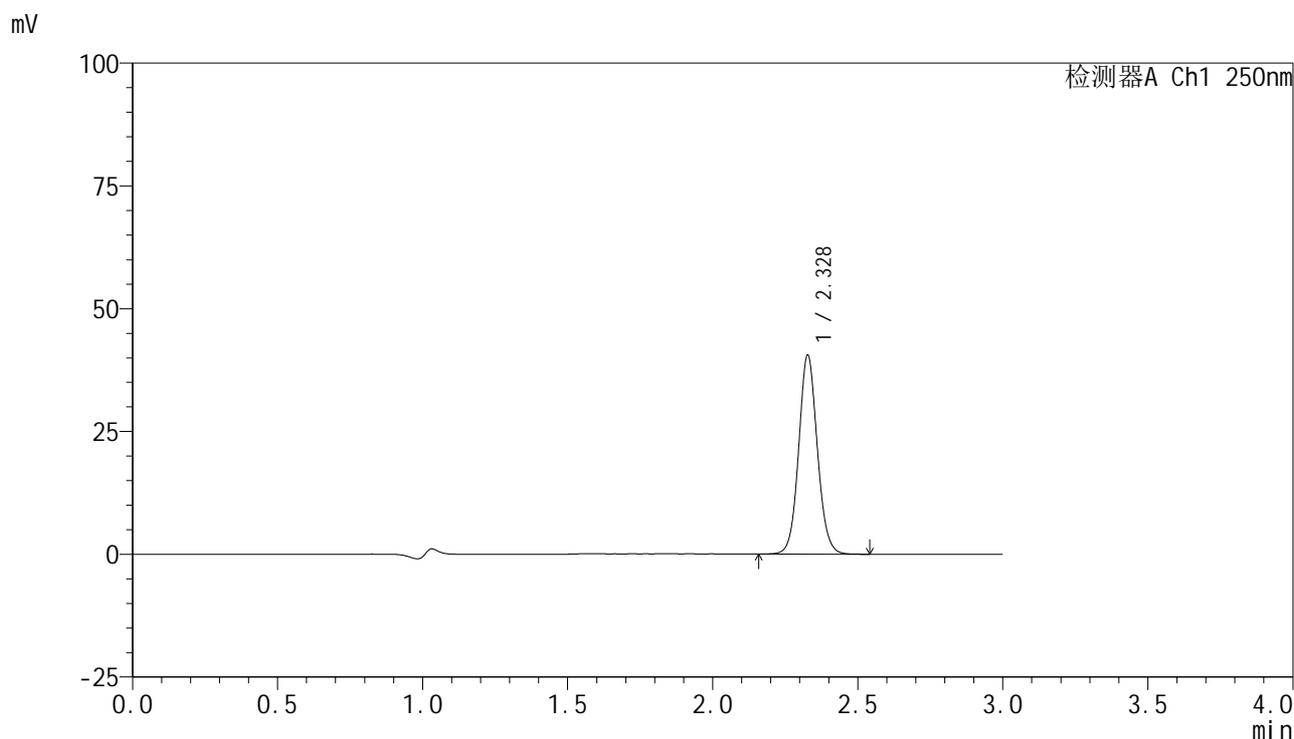
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	179896	100.000	40052	6377	1.073	--
总计		179896	100.000	40052			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2143-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:21:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:32:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

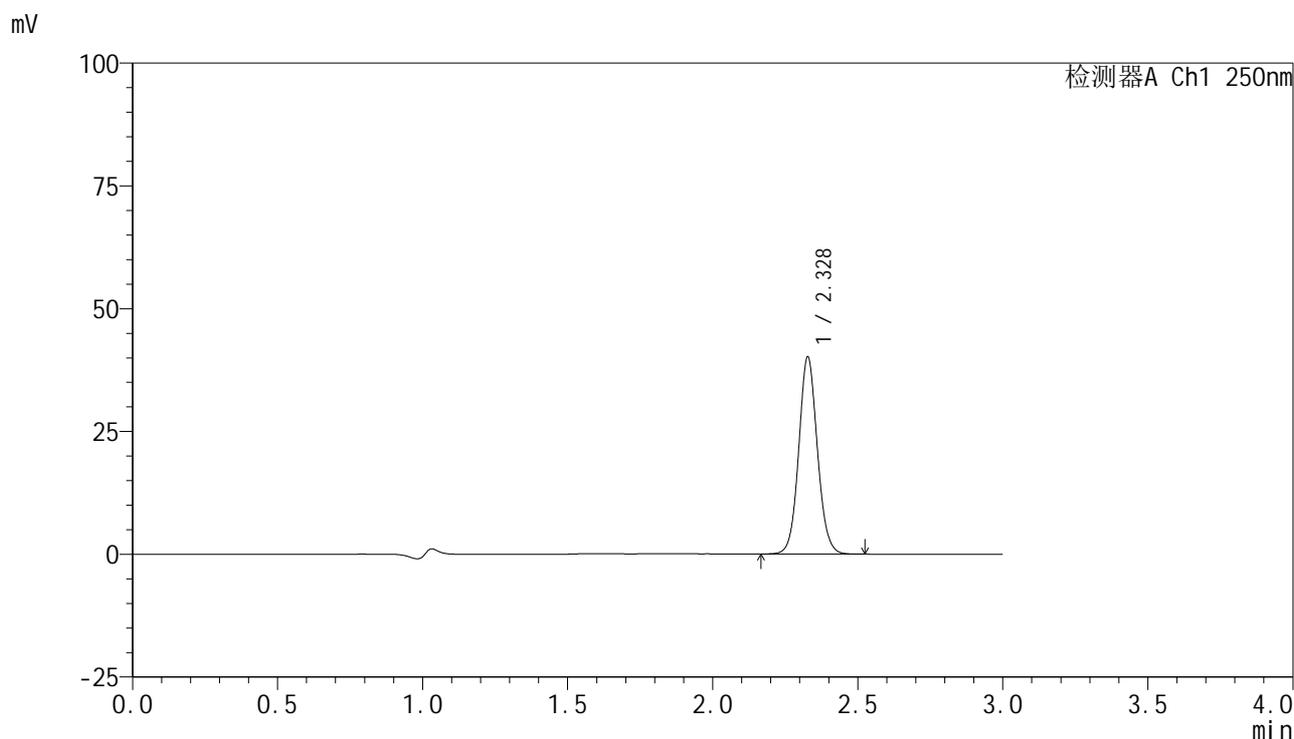
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	181394	100.000	40400	6373	1.074	--
总计		181394	100.000	40400			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2144-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:25:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:32:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

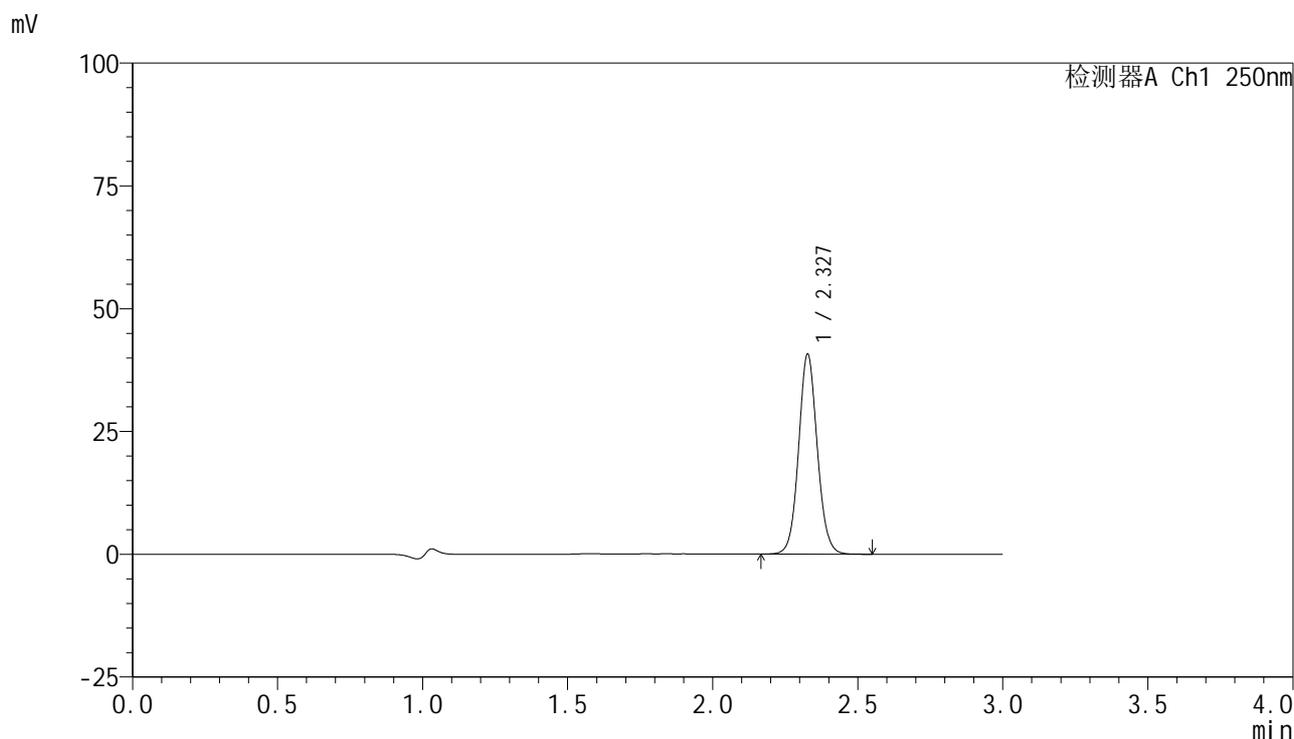
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	179576	100.000	40022	6372	1.073	--
总计		179576	100.000	40022			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2145-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:28:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:32:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	182421	100.000	40550	6361	1.073	--
总计		182421	100.000	40550			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

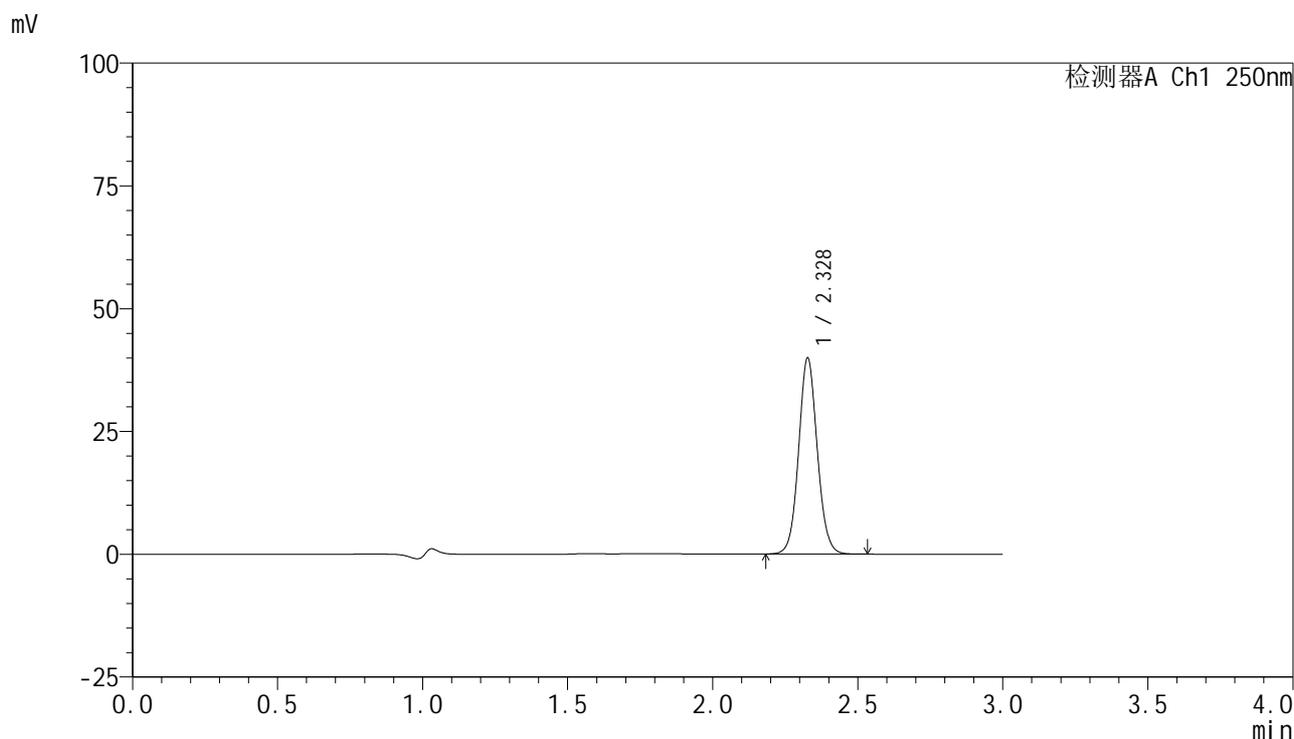


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2146-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:32:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:32:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

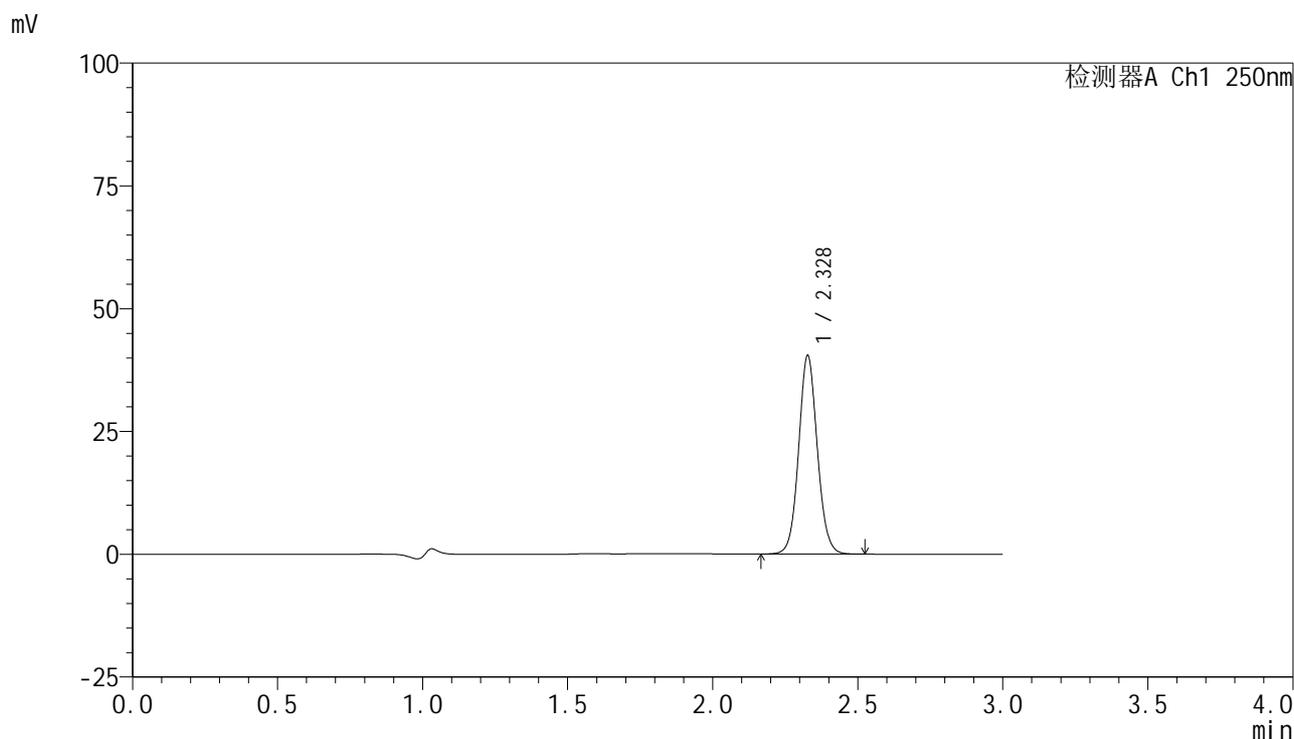
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	178698	100.000	39764	6355	1.072	--
总计		178698	100.000	39764			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2147-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:35:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:32:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	181032	100.000	40277	6358	1.073	--
总计		181032	100.000	40277			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

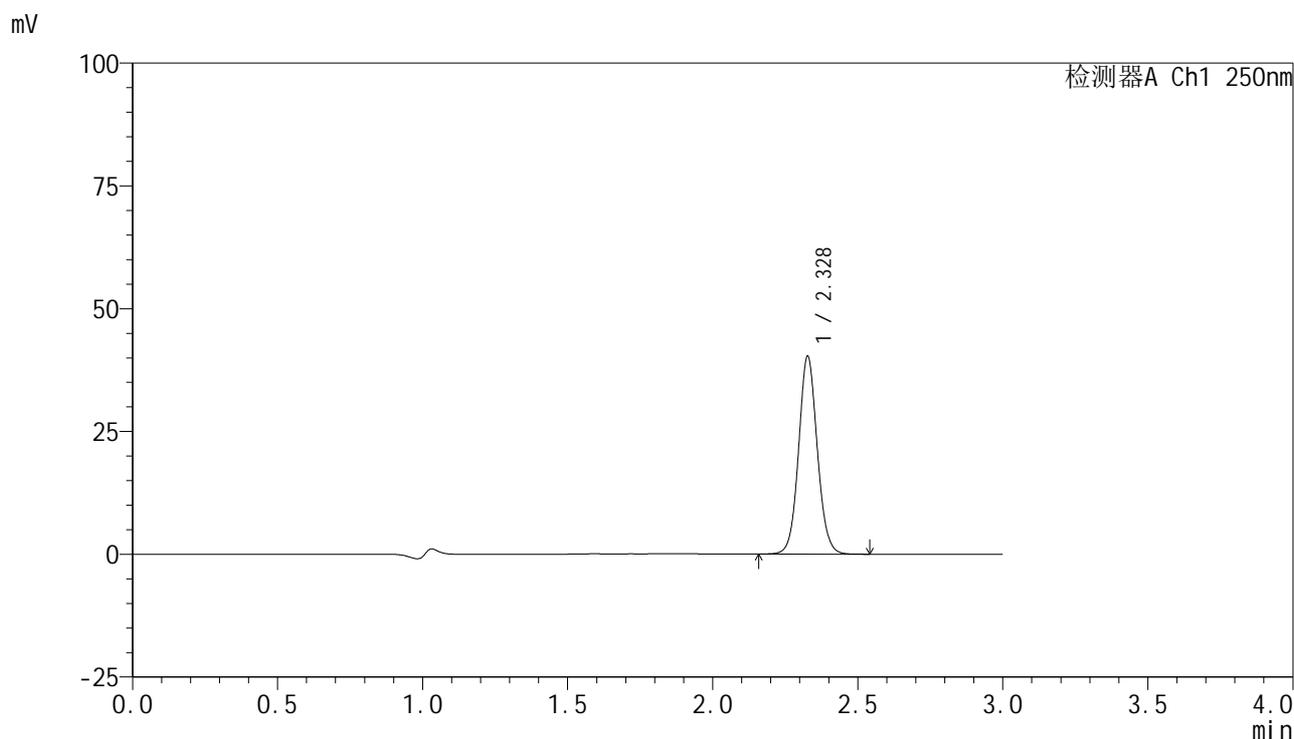


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2148-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:38:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:32:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

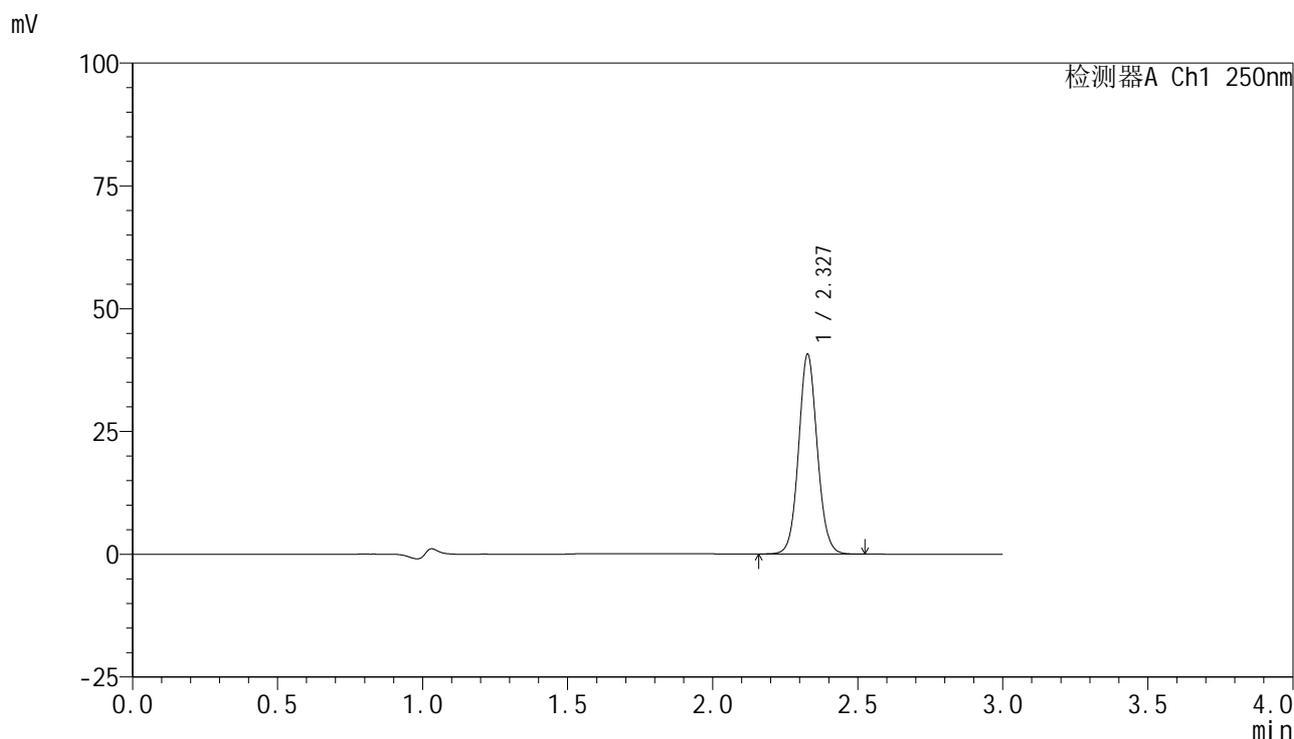
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	180586	100.000	40129	6347	1.071	--
总计		180586	100.000	40129			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2149-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:42:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:32:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

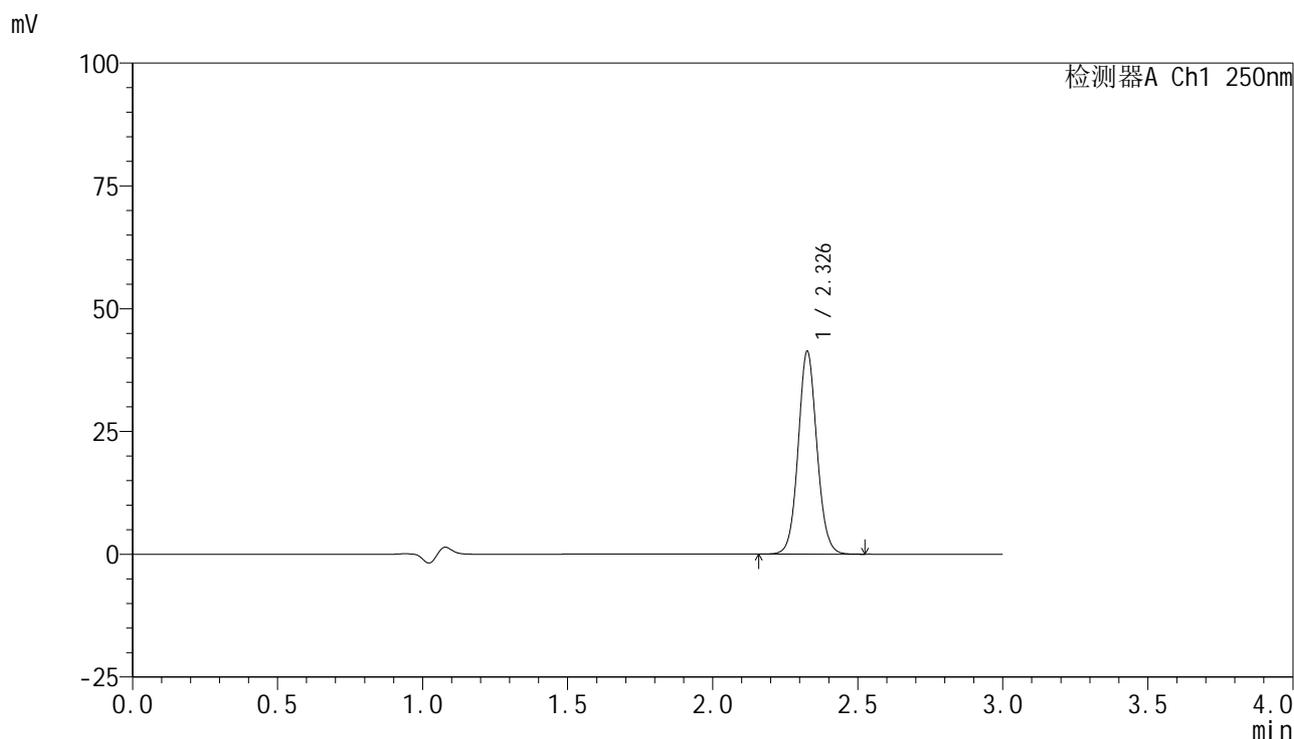
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	182266	100.000	40489	6342	1.071	--
总计		182266	100.000	40489			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2150-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:45:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:32:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

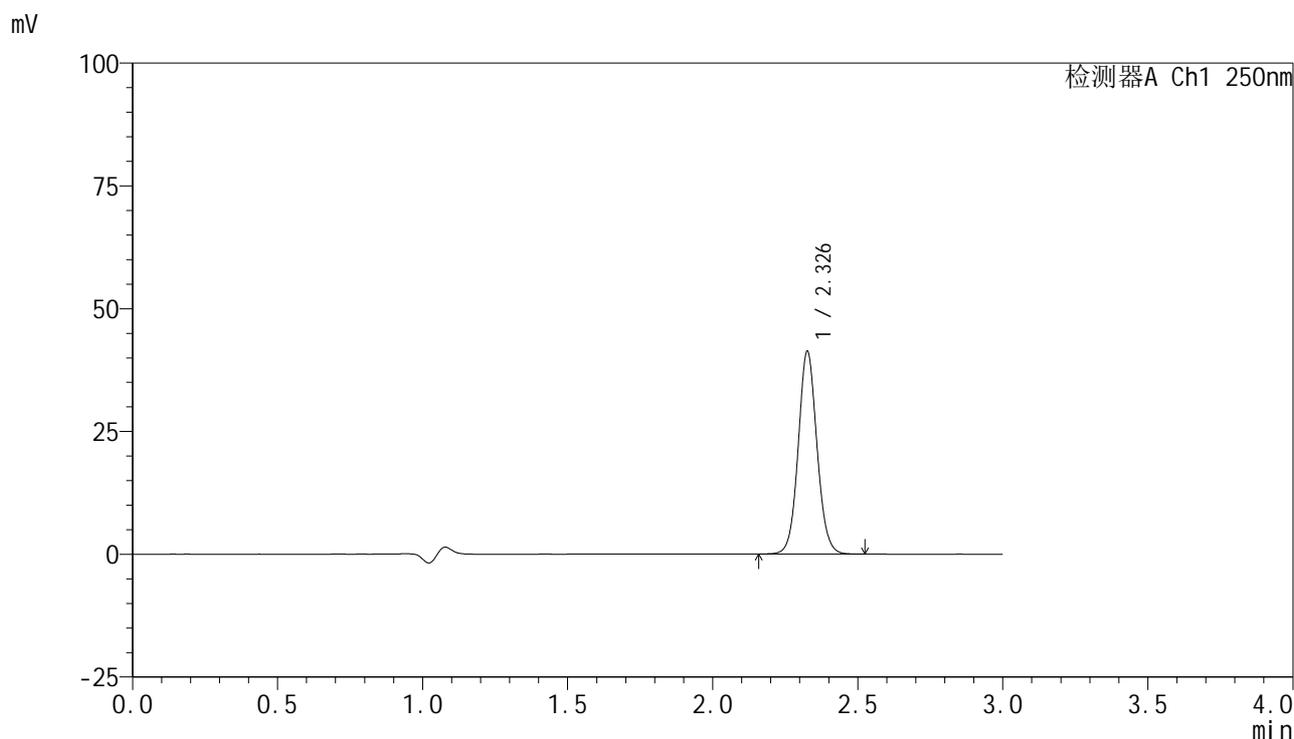
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	185917	100.000	40913	6292	1.071	--
总计		185917	100.000	40913			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2151-4 - zzp-1-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:48:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:33:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	185994	100.000	40953	6288	1.069	--
总计		185994	100.000	40953			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

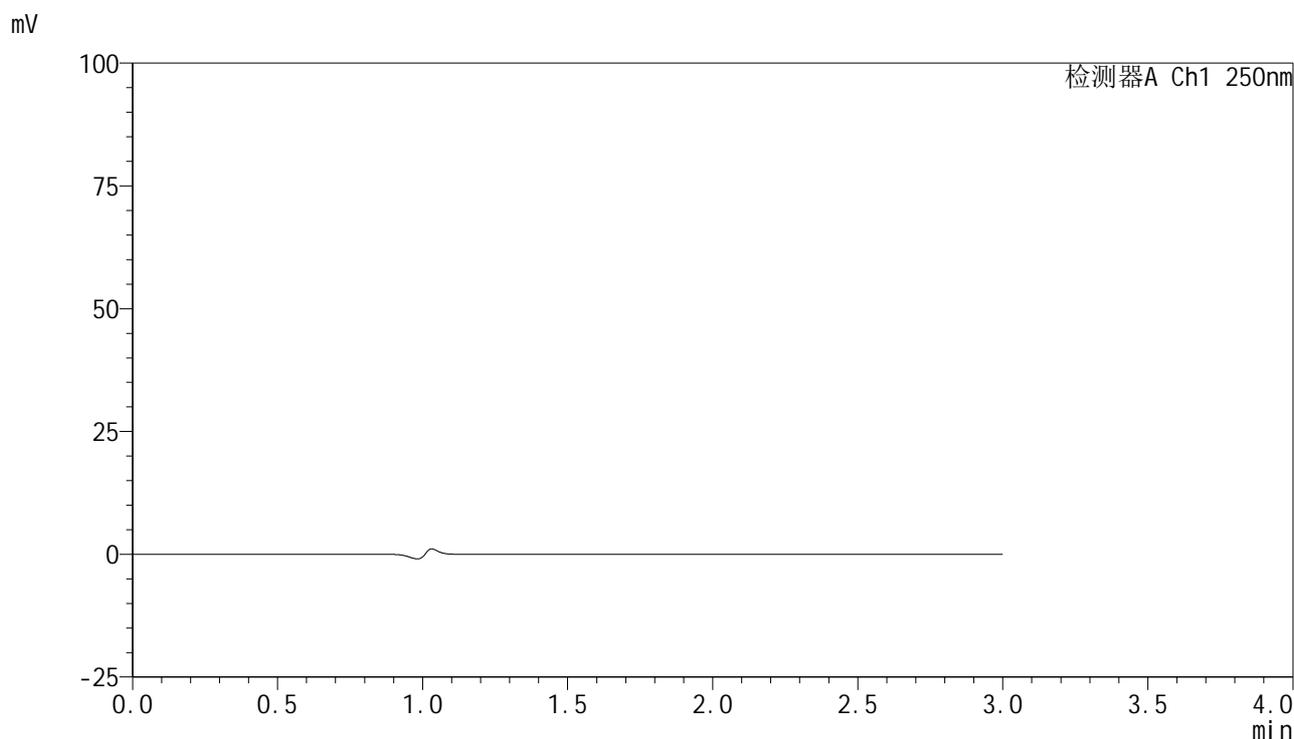


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2152-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:52:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:33:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

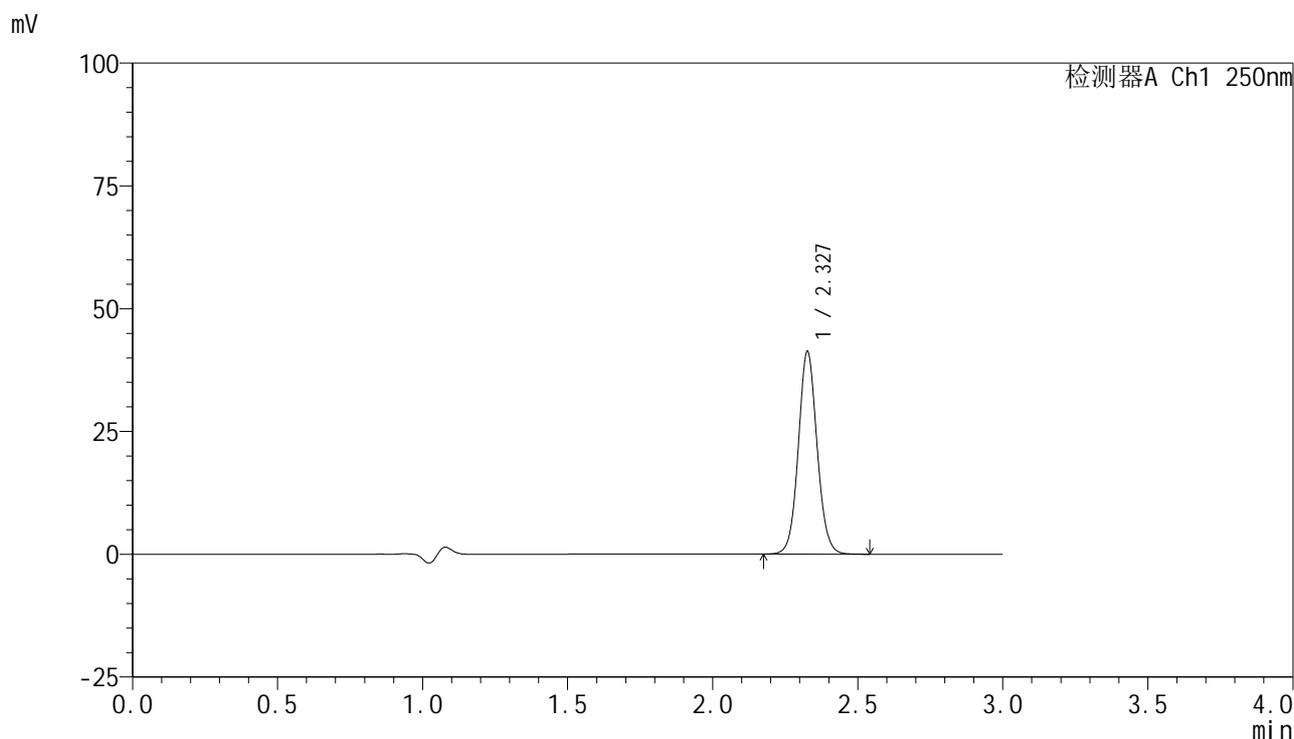
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75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 - 0-93/24-2153-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:55:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:33:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

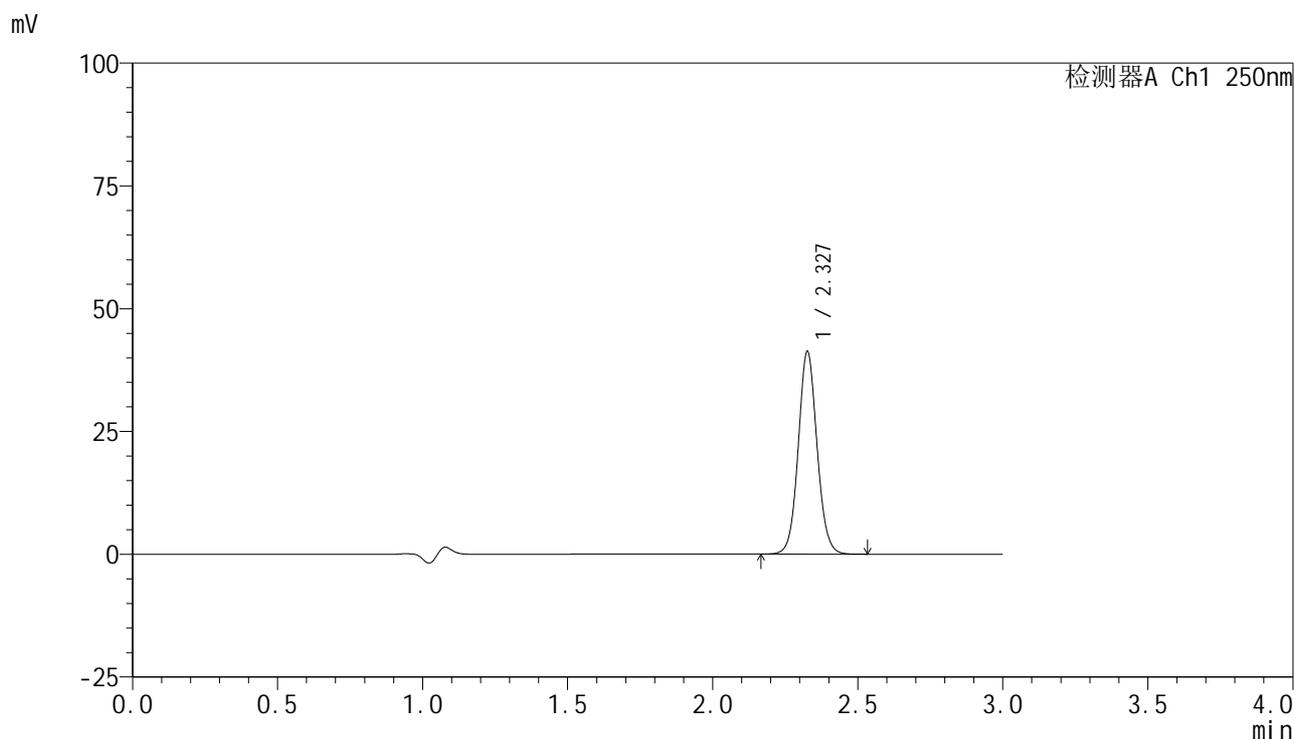
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	185895	100.000	40984	6281	1.070	--
总计		185895	100.000	40984			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2154-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 21:59:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:33:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

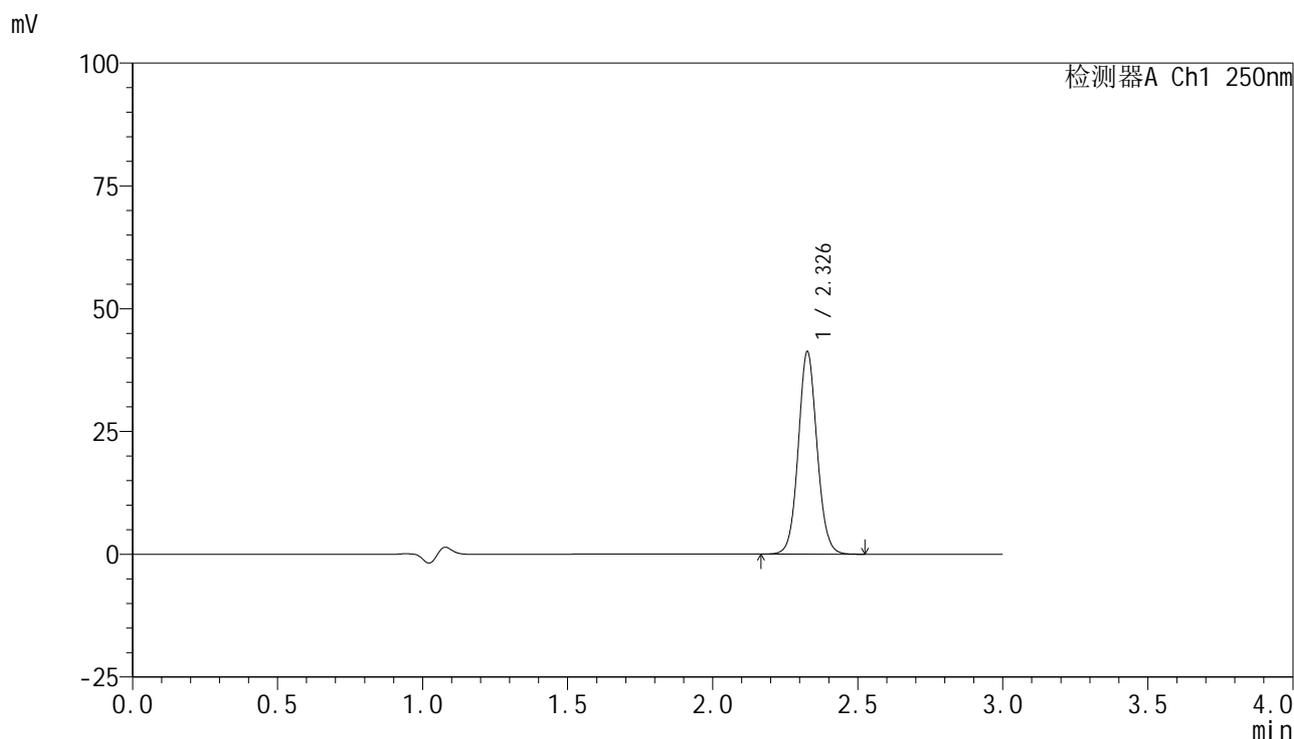
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	186156	100.000	40963	6267	1.068	--
总计		186156	100.000	40963			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2155-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:02:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:33:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

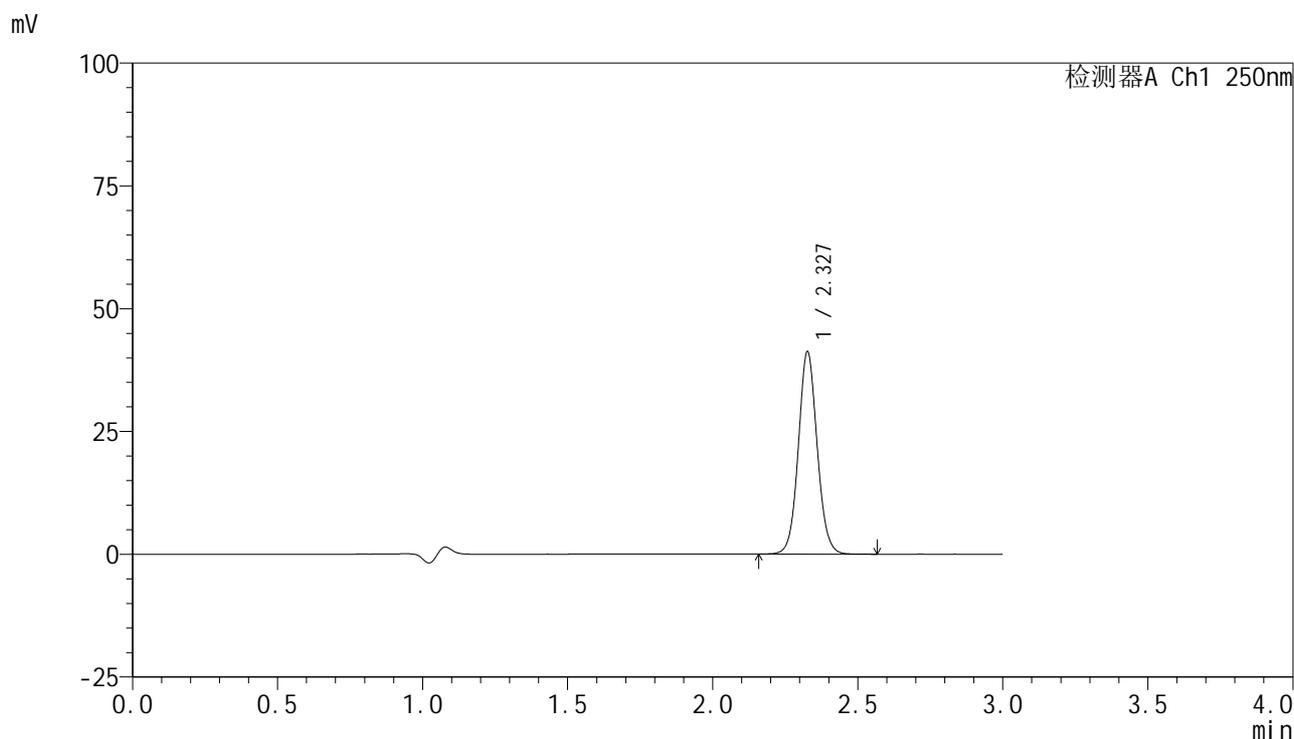
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	185733	100.000	40914	6276	1.069	--
总计		185733	100.000	40914			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2156-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:05:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:33:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

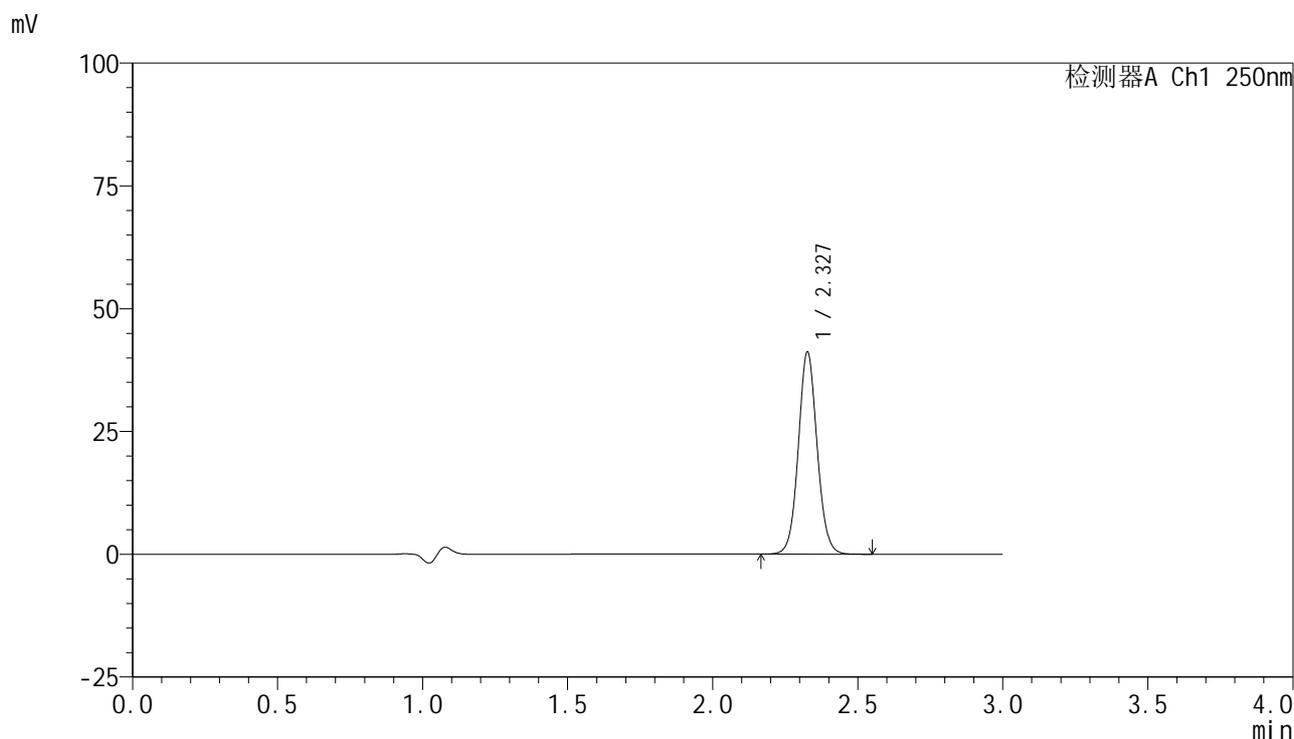
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	185986	100.000	40980	6268	1.068	--
总计		185986	100.000	40980			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2157-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:09:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:33:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

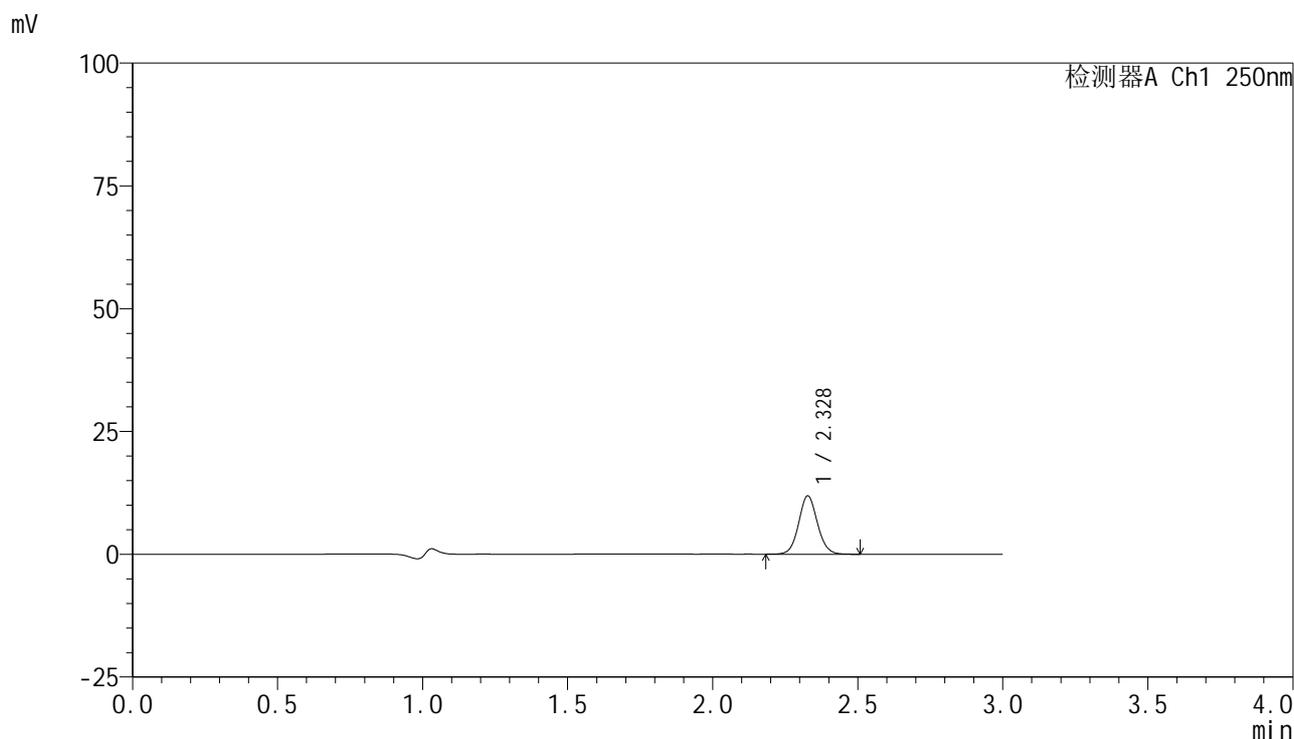
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	185875	100.000	40918	6265	1.067	--
总计		185875	100.000	40918			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2158-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:12:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:33:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

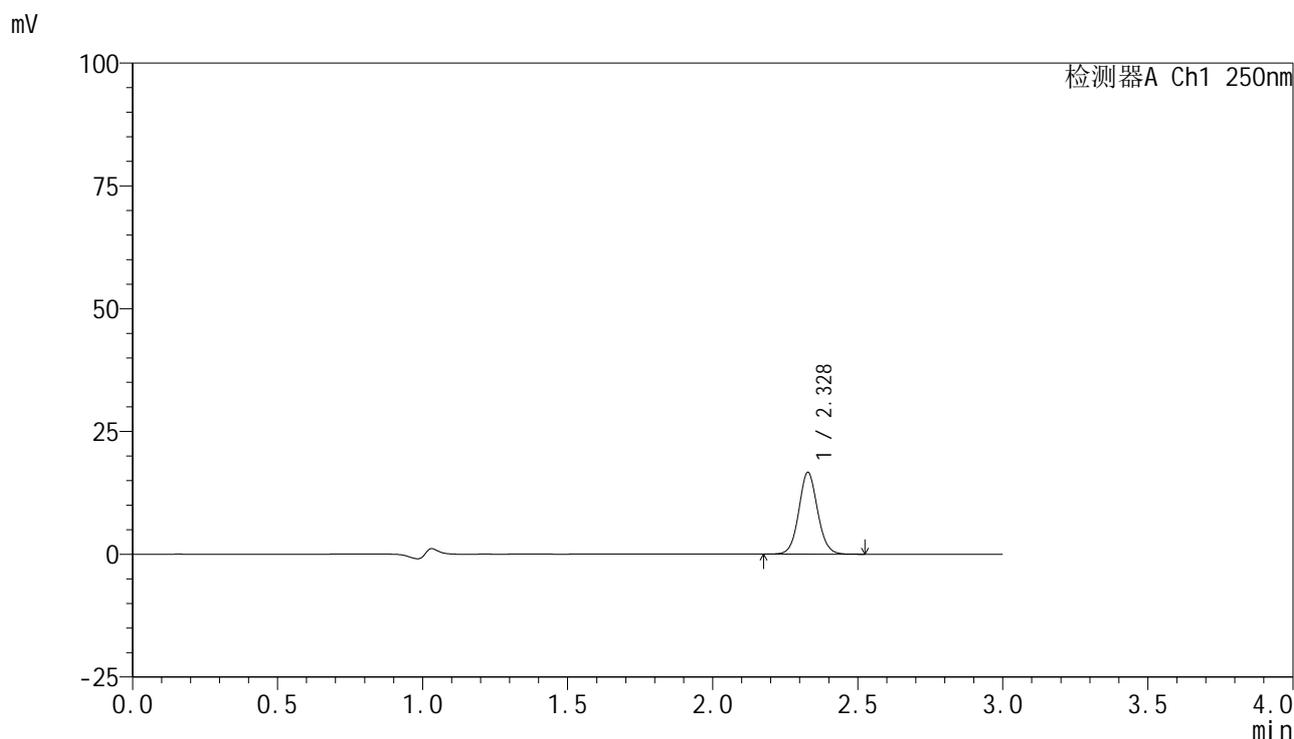
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	53565	100.000	11859	6287	1.070	--
总计		53565	100.000	11859			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2159-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:16:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:34:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

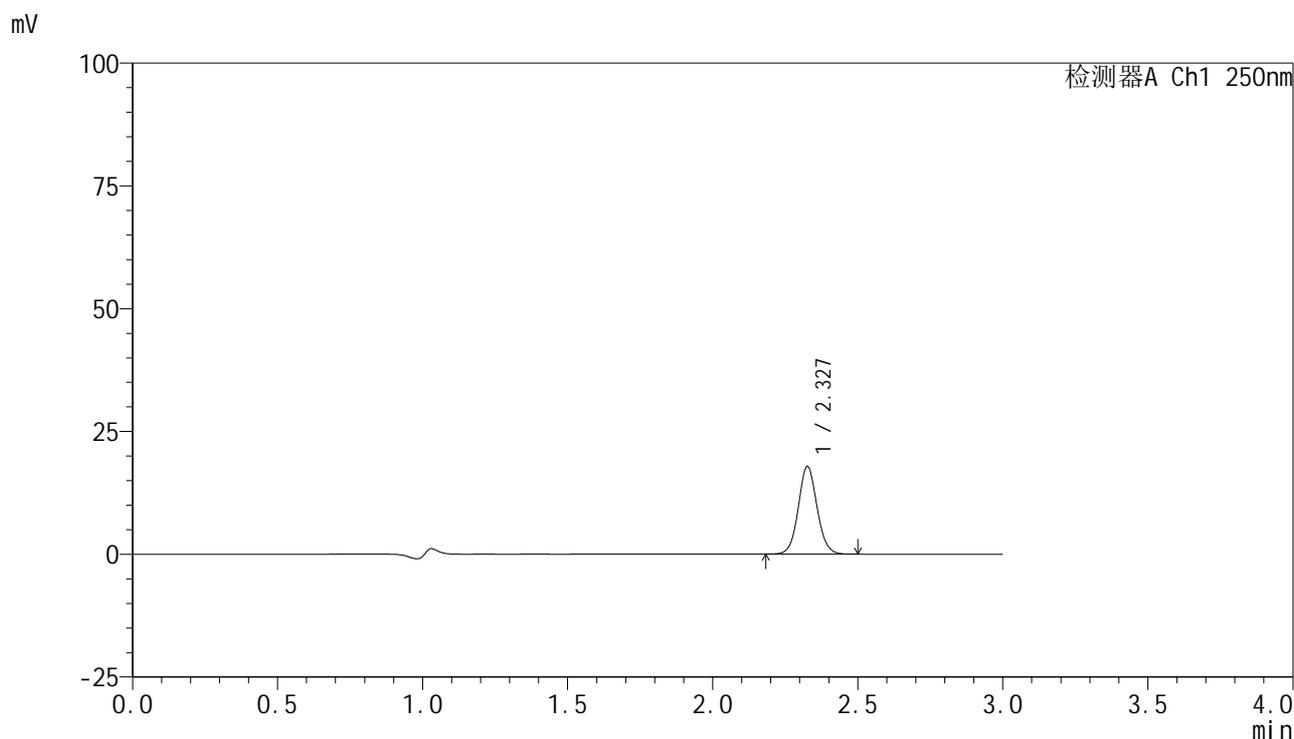
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	74941	100.000	16621	6281	1.068	--
总计		74941	100.000	16621			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2160-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:19:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:34:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

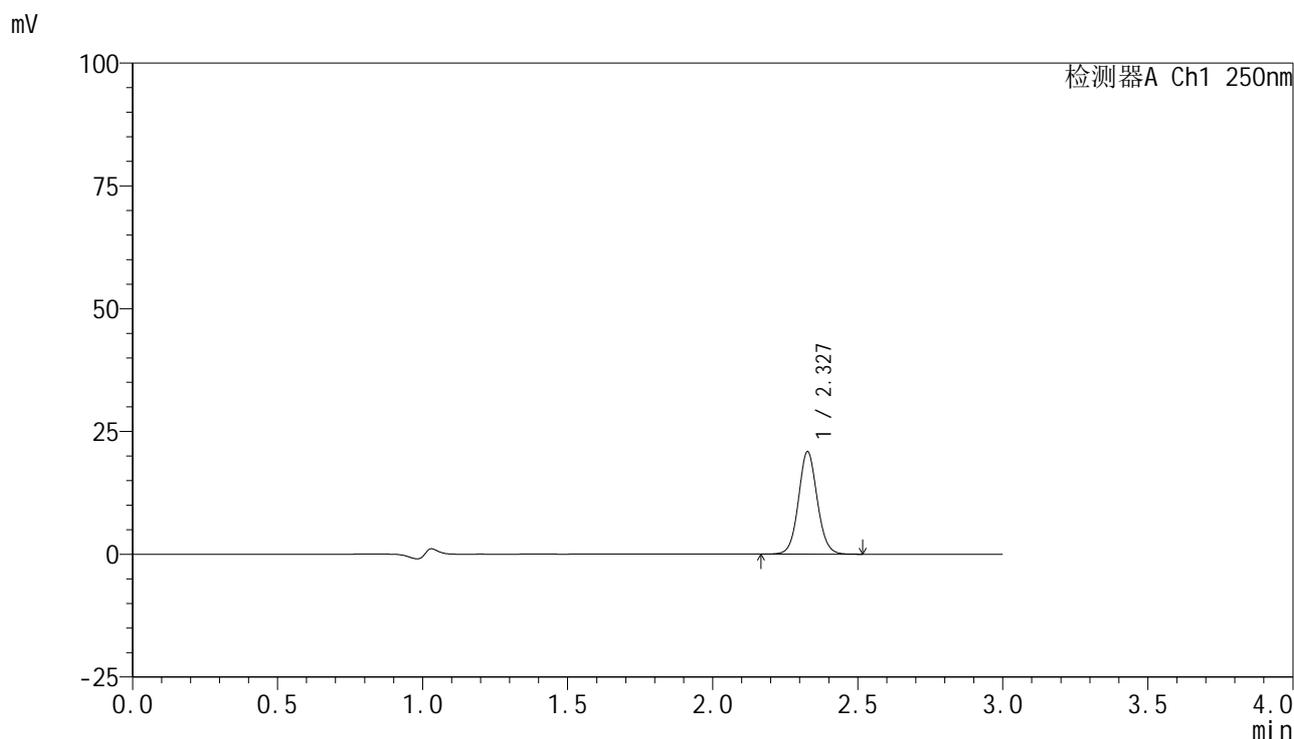
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	80322	100.000	17744	6286	1.068	--
总计		80322	100.000	17744			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2161-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:22:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:34:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

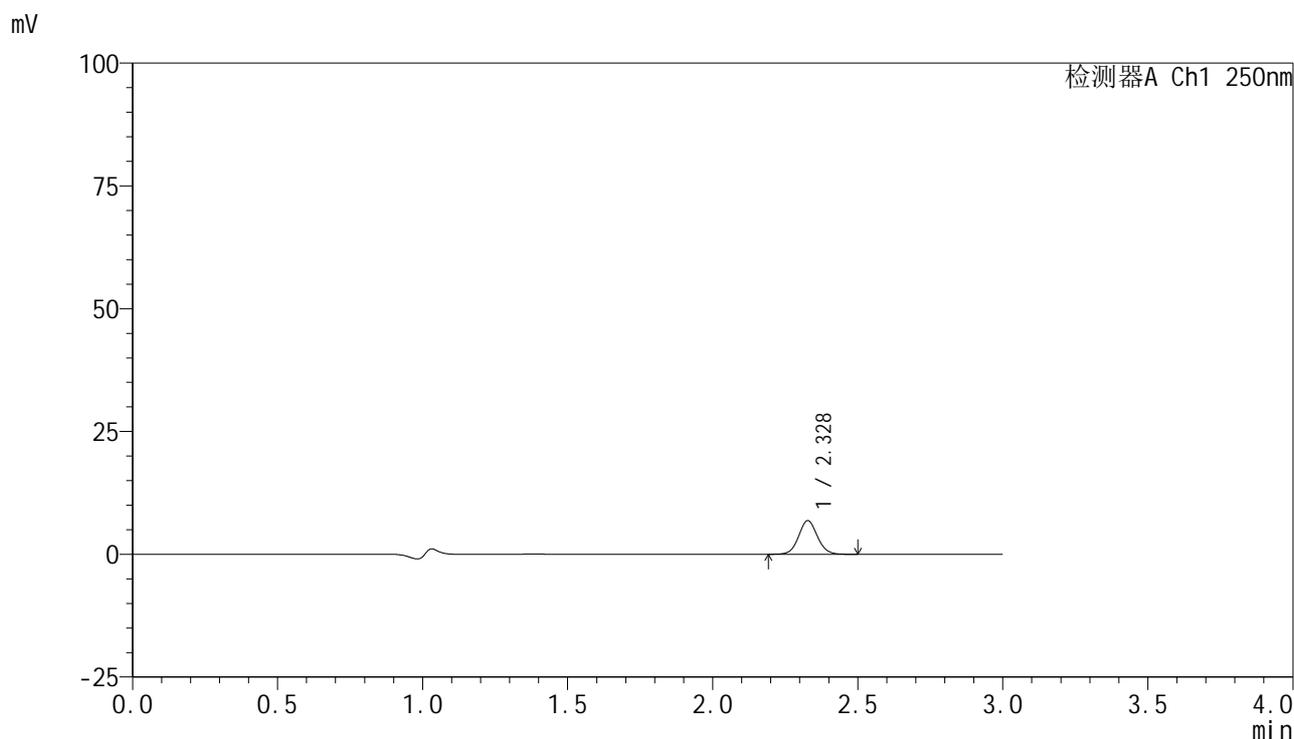
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	94184	100.000	20791	6280	1.067	--
总计		94184	100.000	20791			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2162-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:26:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:34:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	30814	100.000	6824	6258	1.067	--
总计		30814	100.000	6824			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

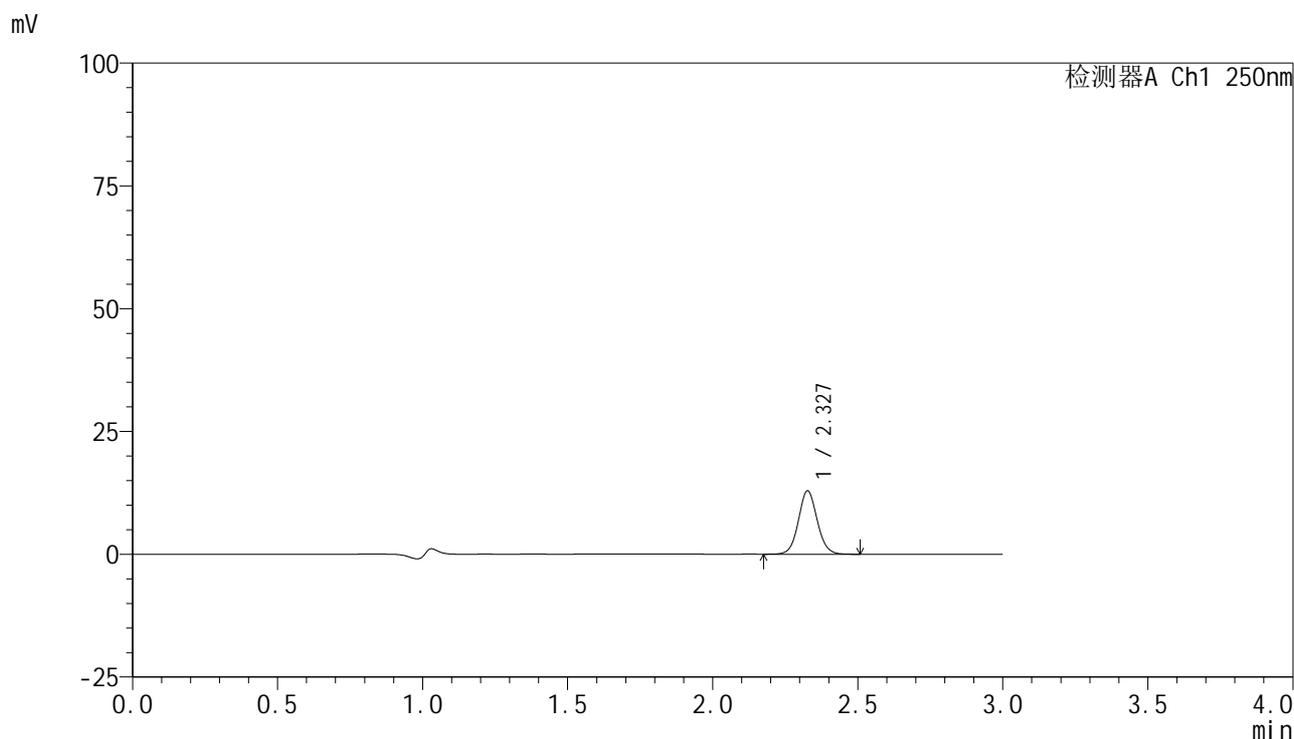


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2163-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:29:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:34:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

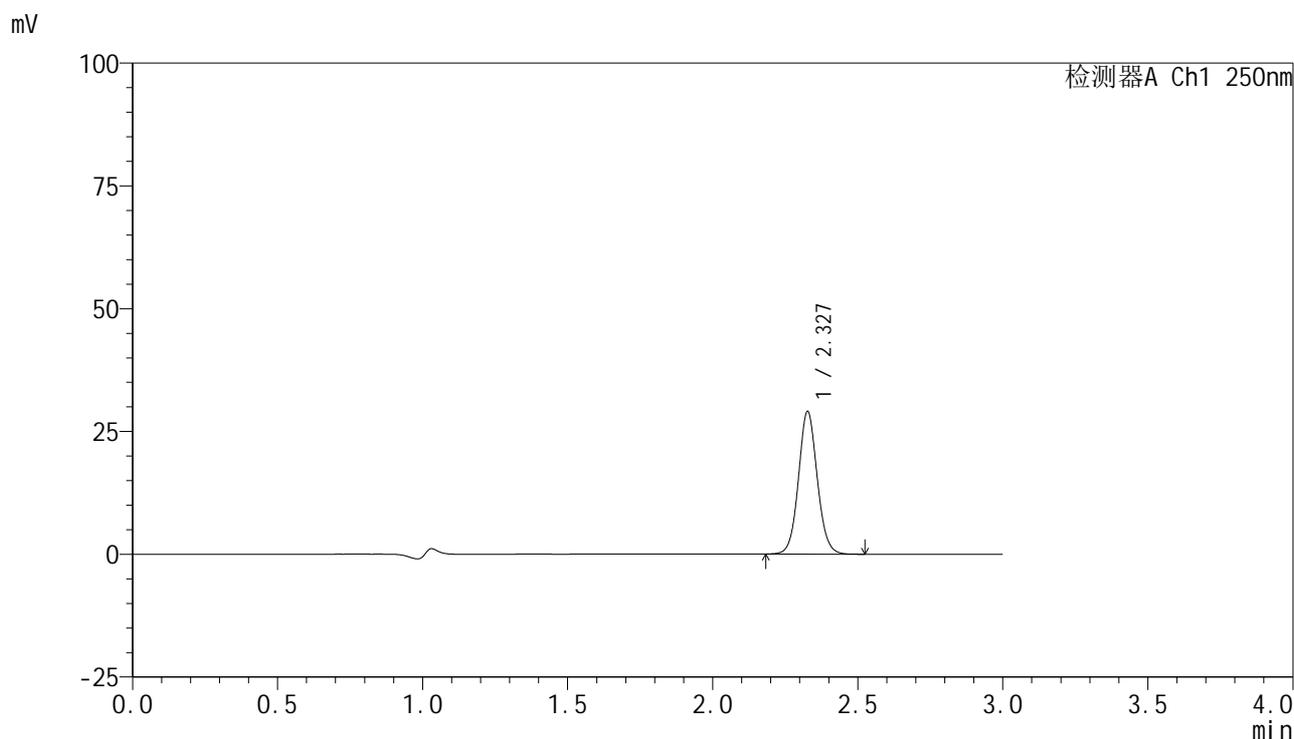
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	58235	100.000	12858	6264	1.065	--
总计		58235	100.000	12858			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2164-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:33:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:34:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	130999	100.000	28912	6266	1.067	--
总计		130999	100.000	28912			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

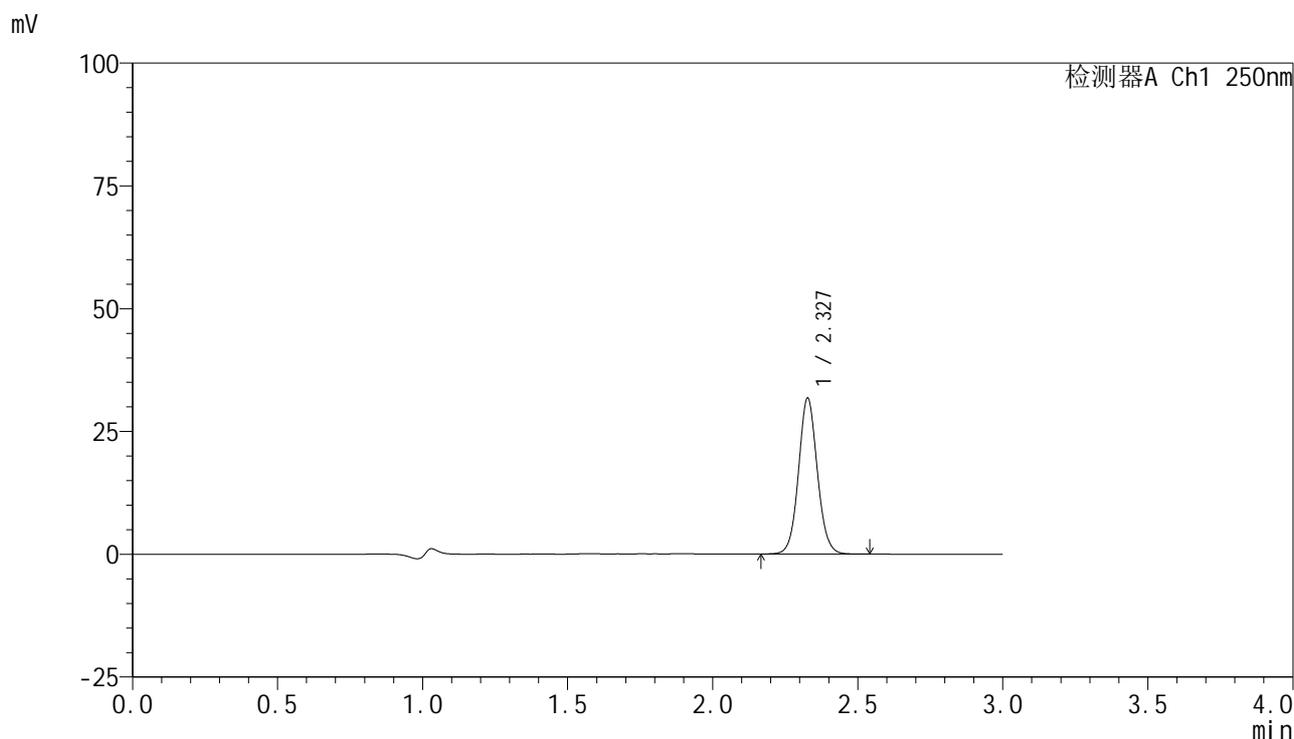


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2165-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:36:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:34:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

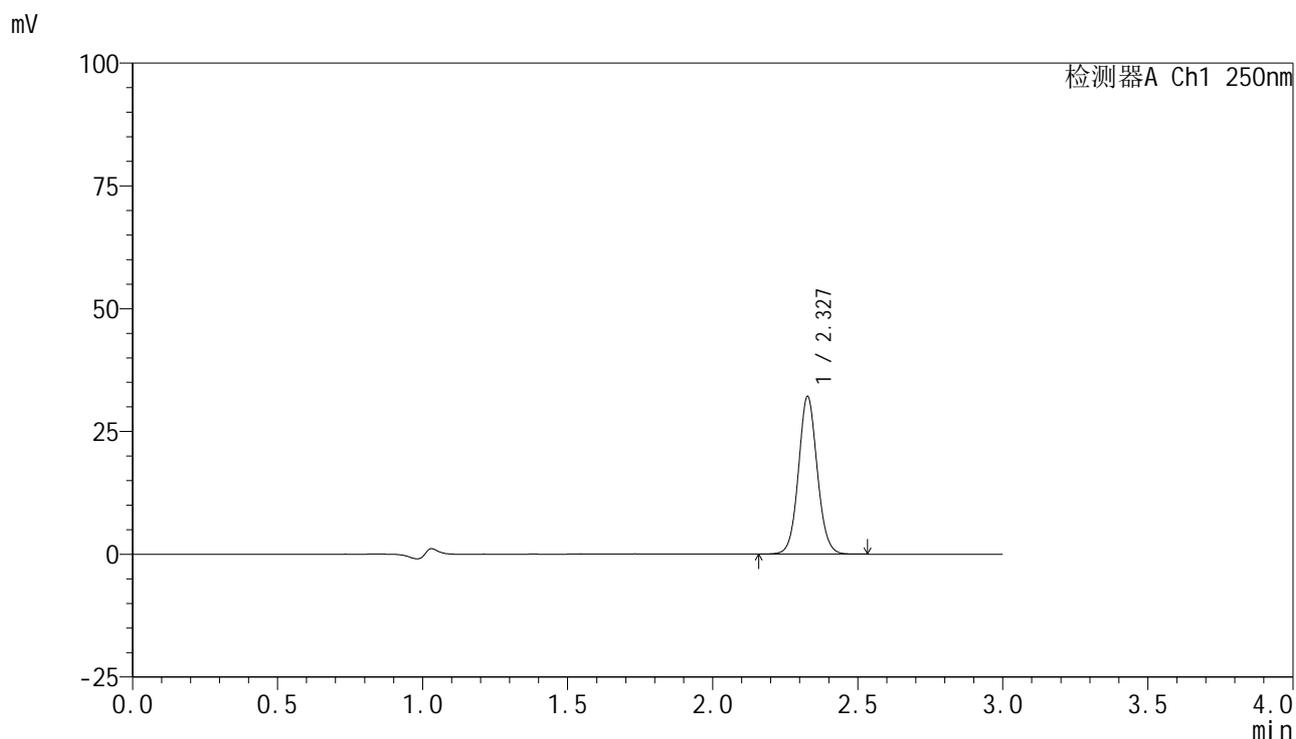
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	143393	100.000	31622	6248	1.066	--
总计		143393	100.000	31622			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2166-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:39:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:34:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

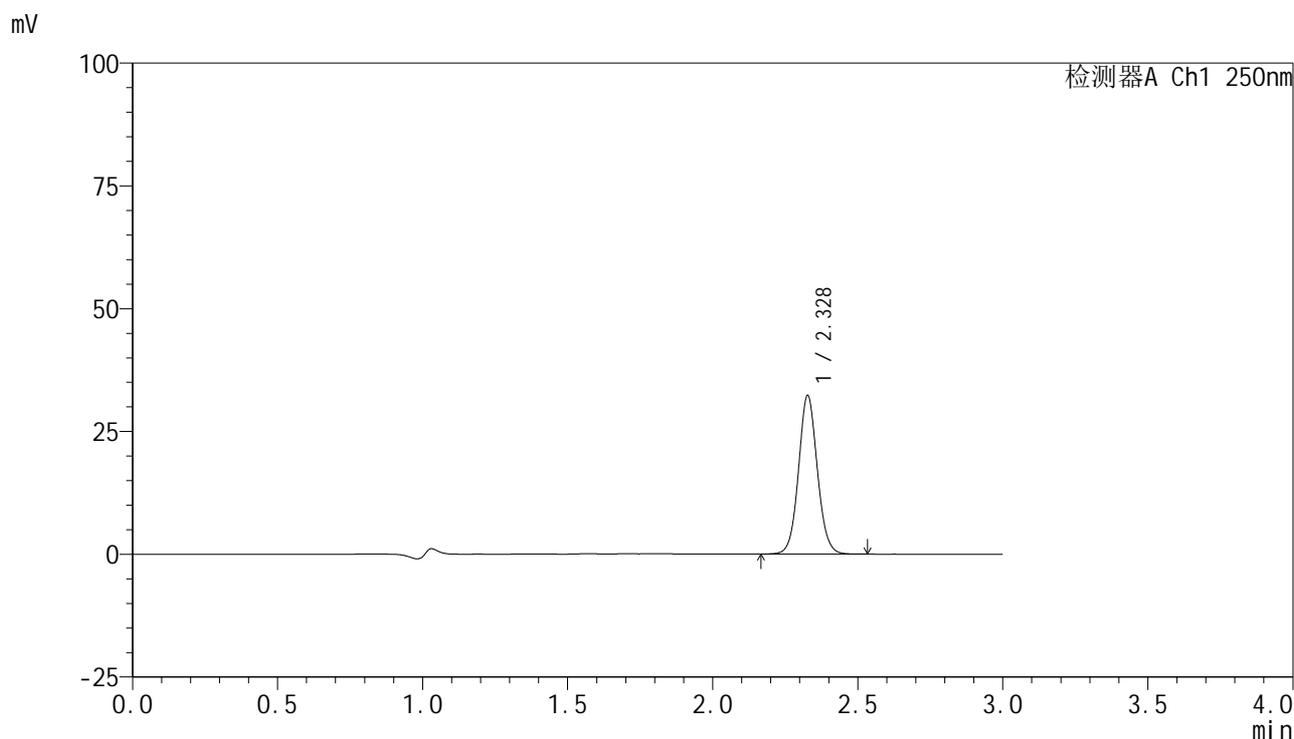
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	144913	100.000	31957	6240	1.065	--
总计		144913	100.000	31957			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2167-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:43:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:34:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

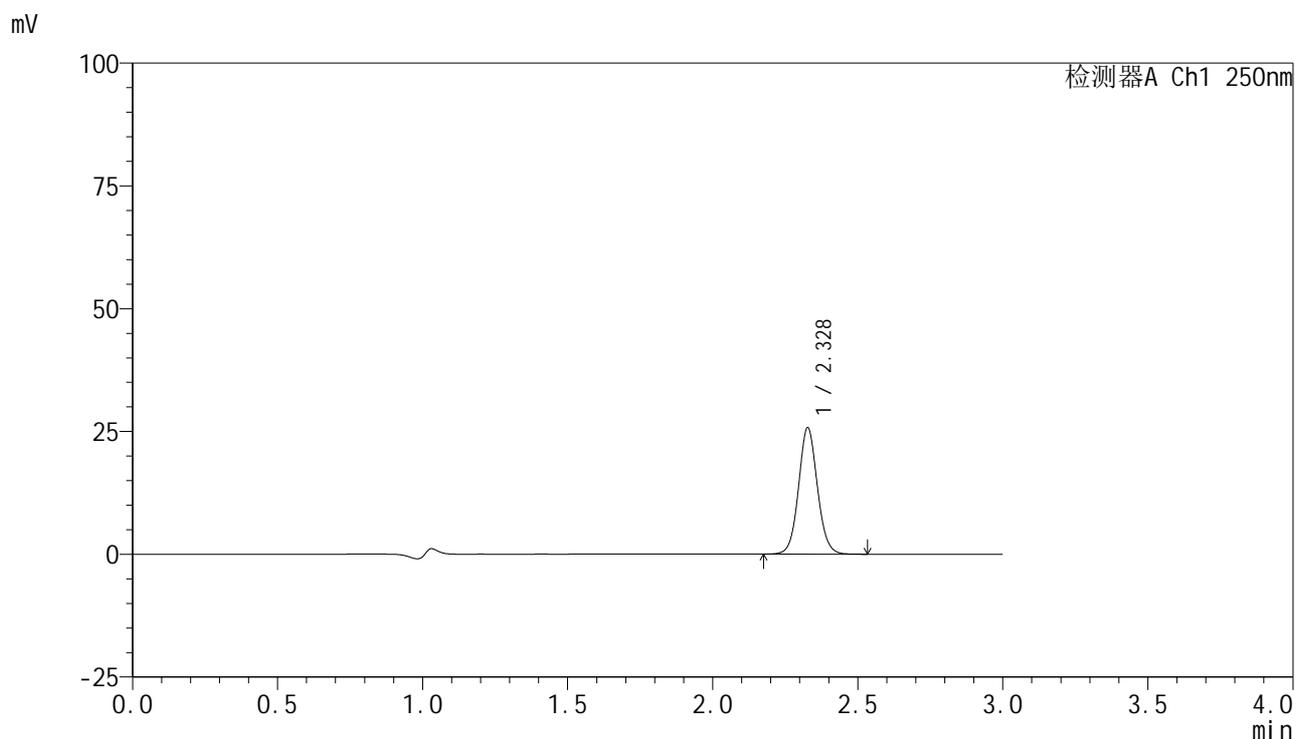
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	145913	100.000	32182	6248	1.064	--
总计		145913	100.000	32182			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2168-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:46:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:35:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

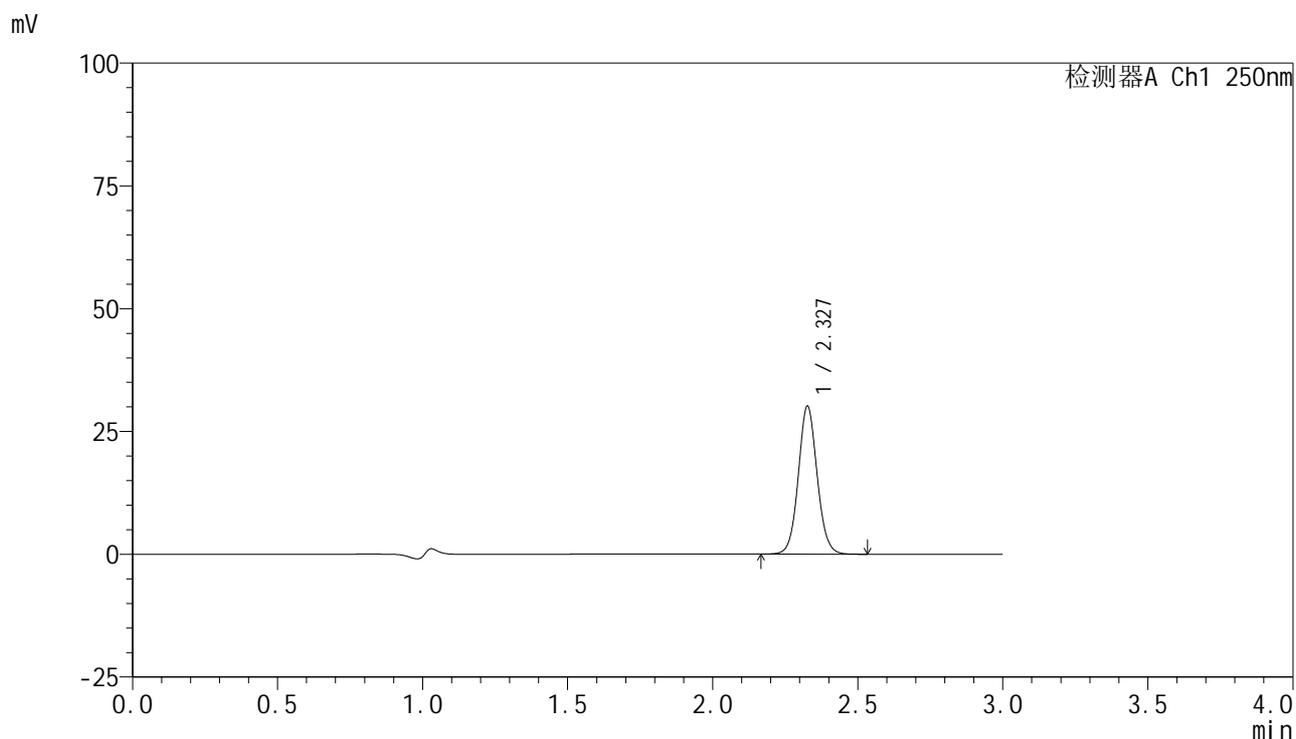
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	116409	100.000	25669	6242	1.065	--
总计		116409	100.000	25669			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2169-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:49:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:35:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

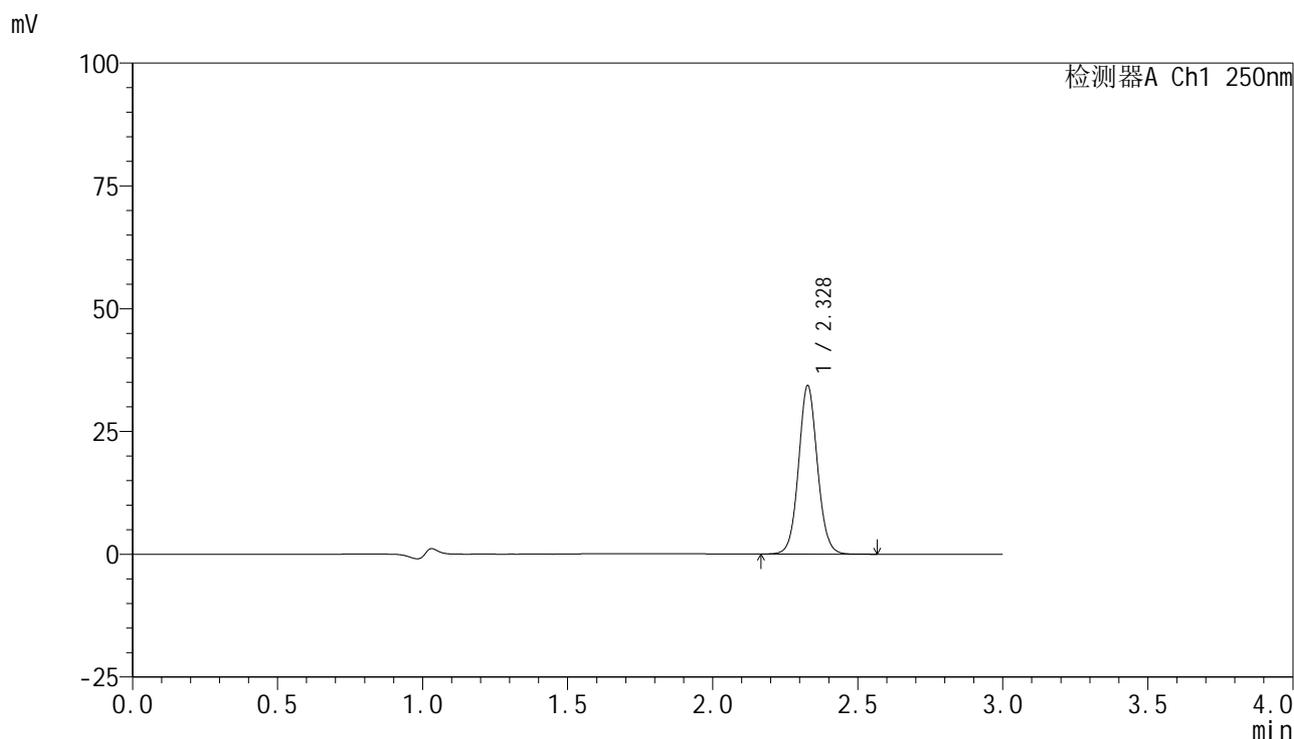
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	136298	100.000	29962	6242	1.066	--
总计		136298	100.000	29962			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2170-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:53:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:35:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

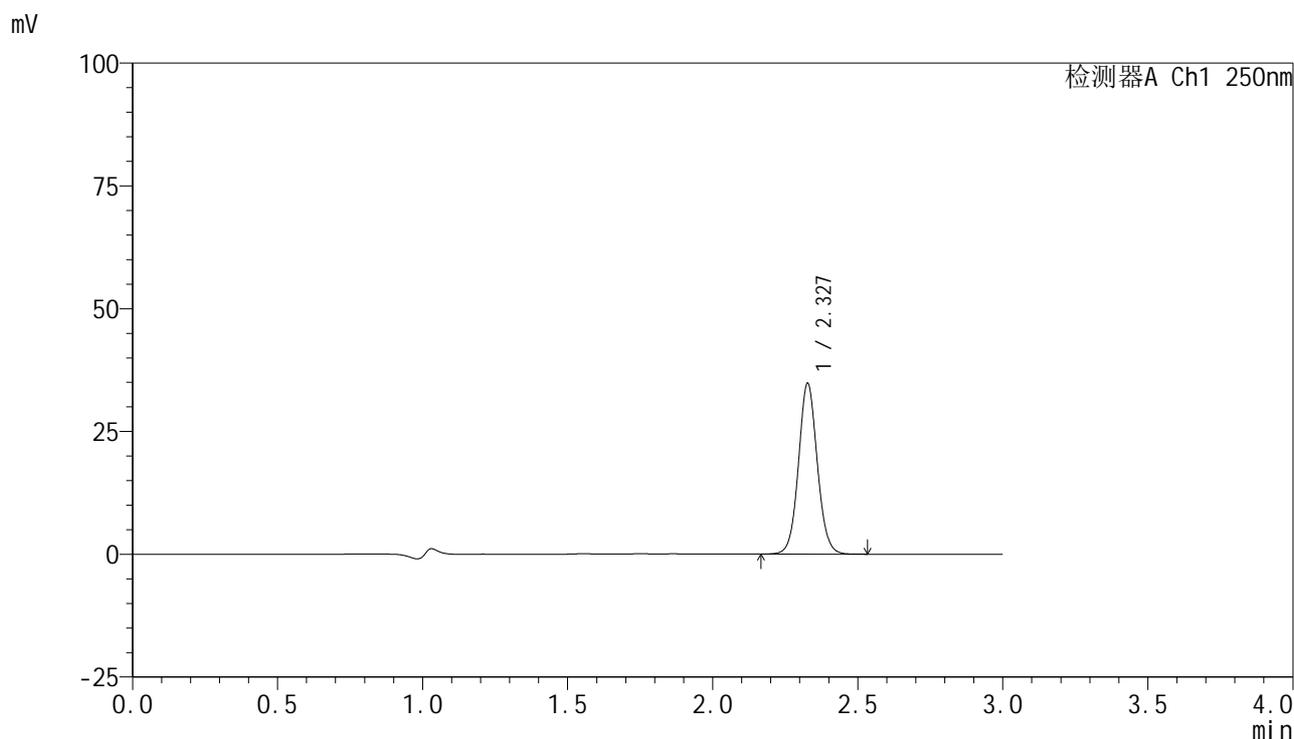
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	155279	100.000	34201	6226	1.063	--
总计		155279	100.000	34201			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2171-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 22:56:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:35:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	157111	100.000	34635	6237	1.064	--
总计		157111	100.000	34635			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

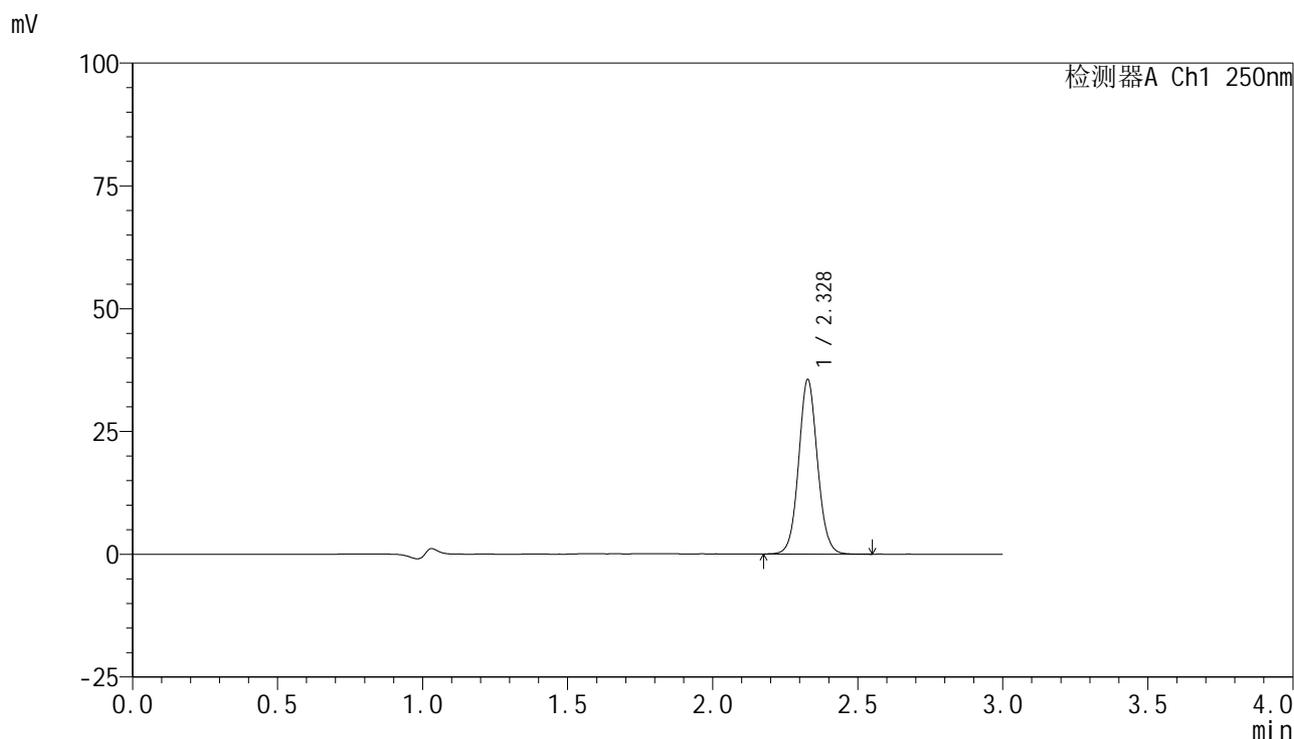


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2172-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:00:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:35:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	160710	100.000	35432	6241	1.063	--
总计		160710	100.000	35432			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

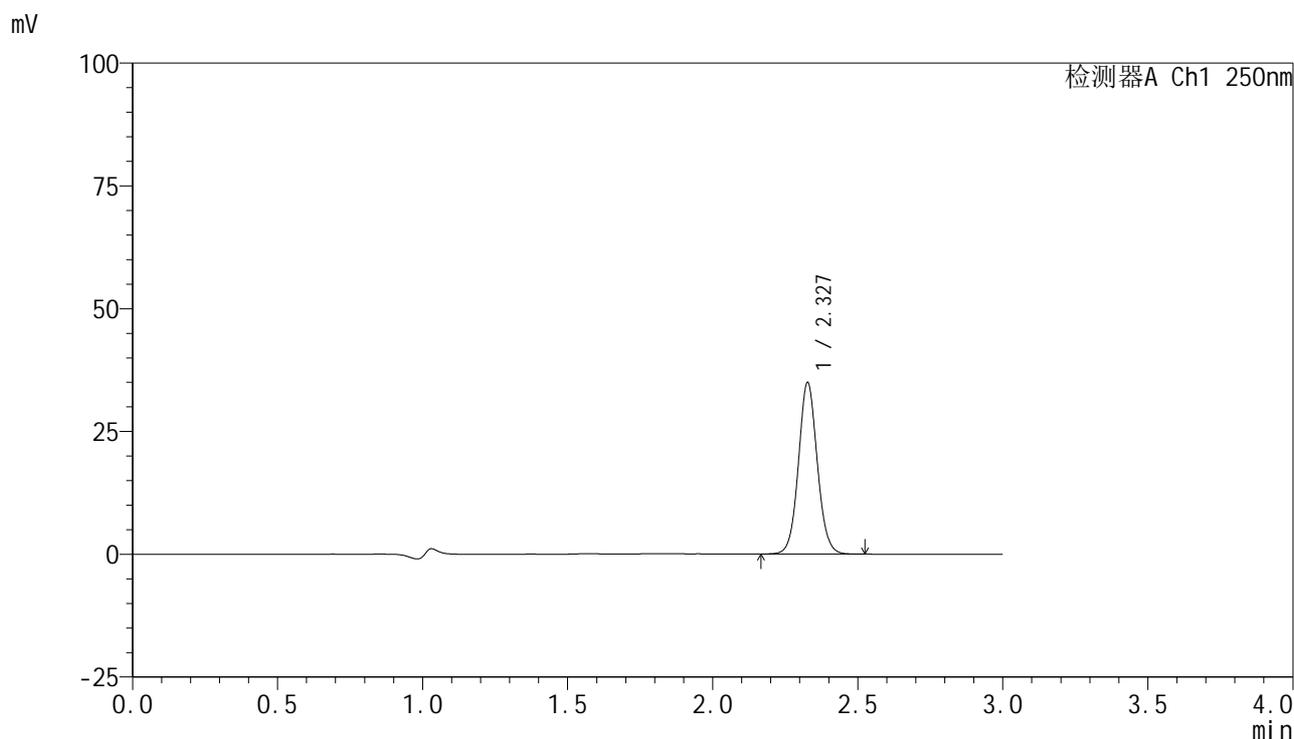


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2173-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:03:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:35:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

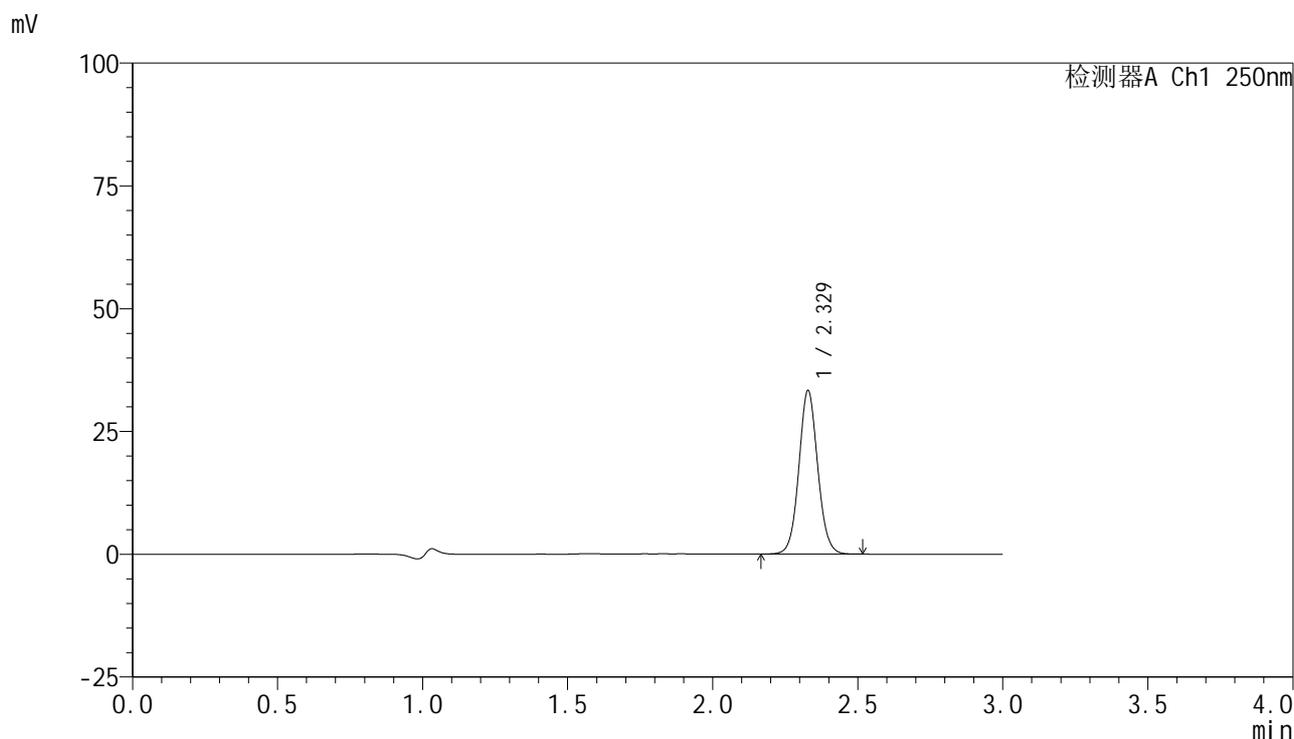
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	158041	100.000	34779	6210	1.064	--
总计		158041	100.000	34779			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2174-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:06:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:35:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

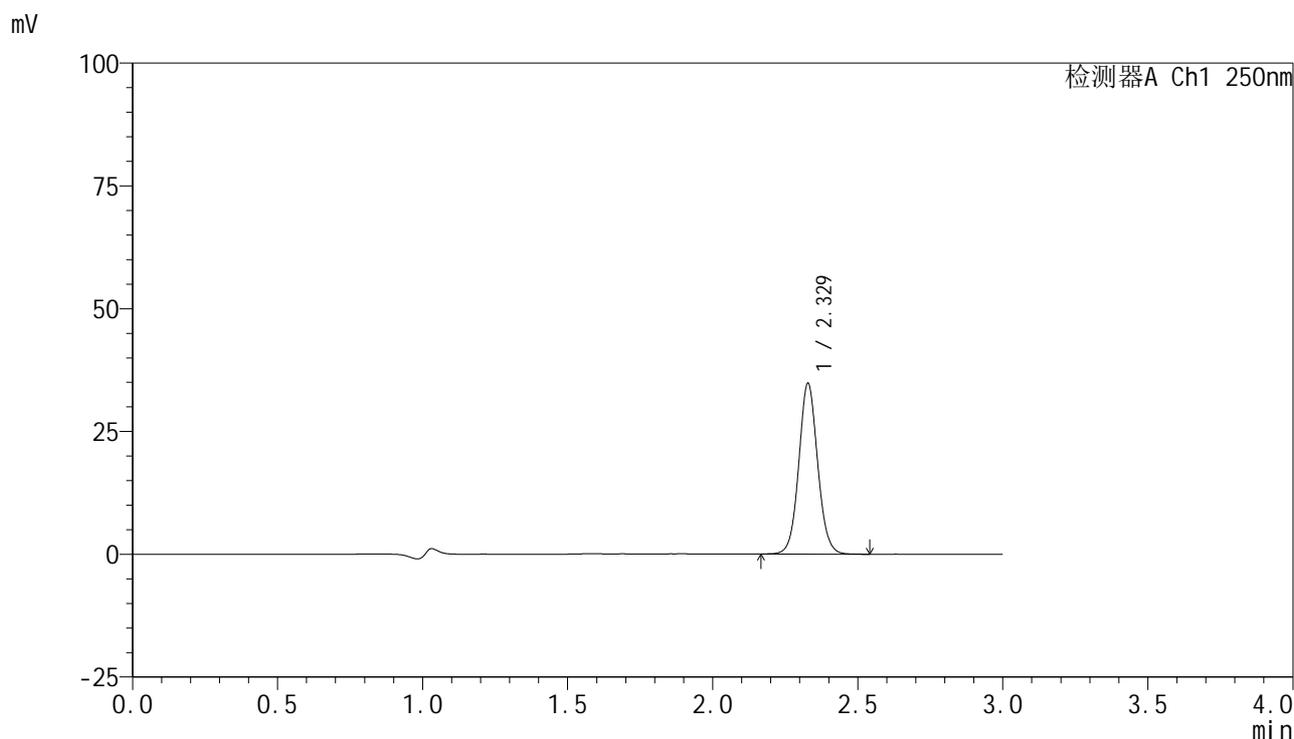
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	150559	100.000	33266	6232	1.063	--
总计		150559	100.000	33266			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2175-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:10:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:35:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	157525	100.000	34729	6222	1.063	--
总计		157525	100.000	34729			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

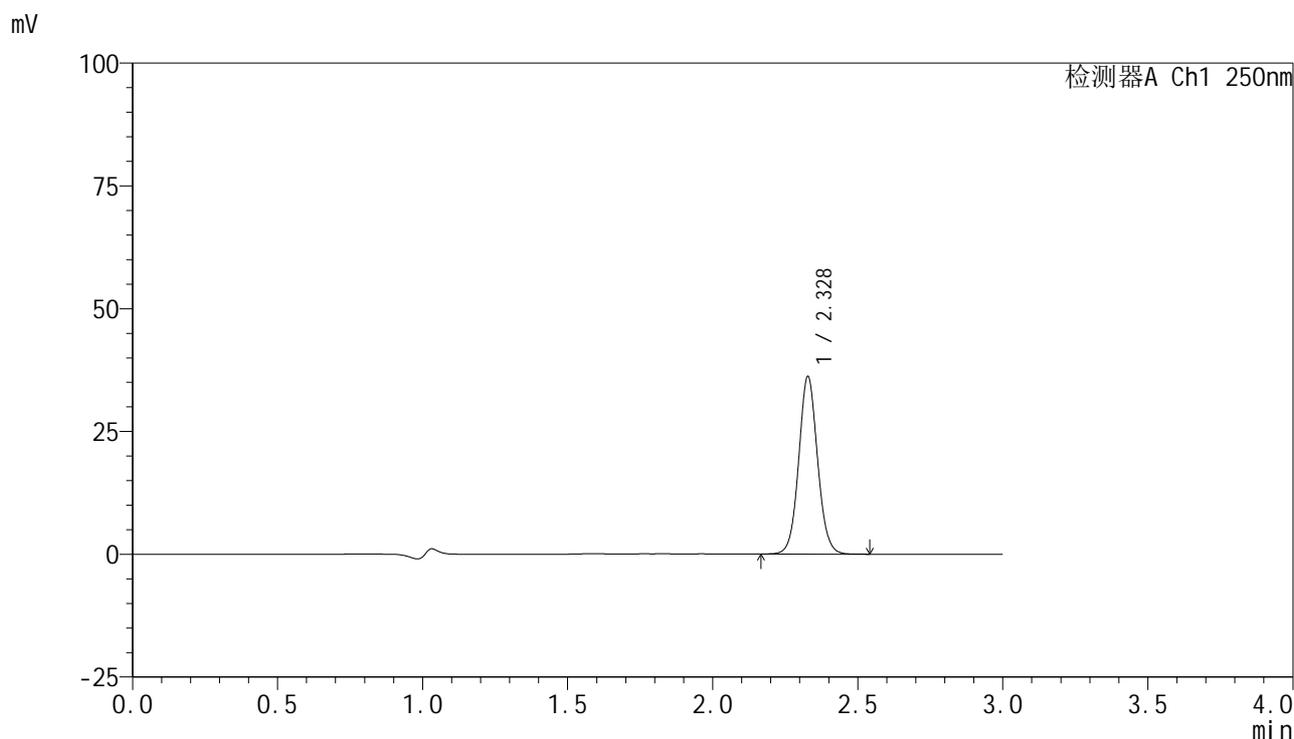


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2176-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:13:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:36:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

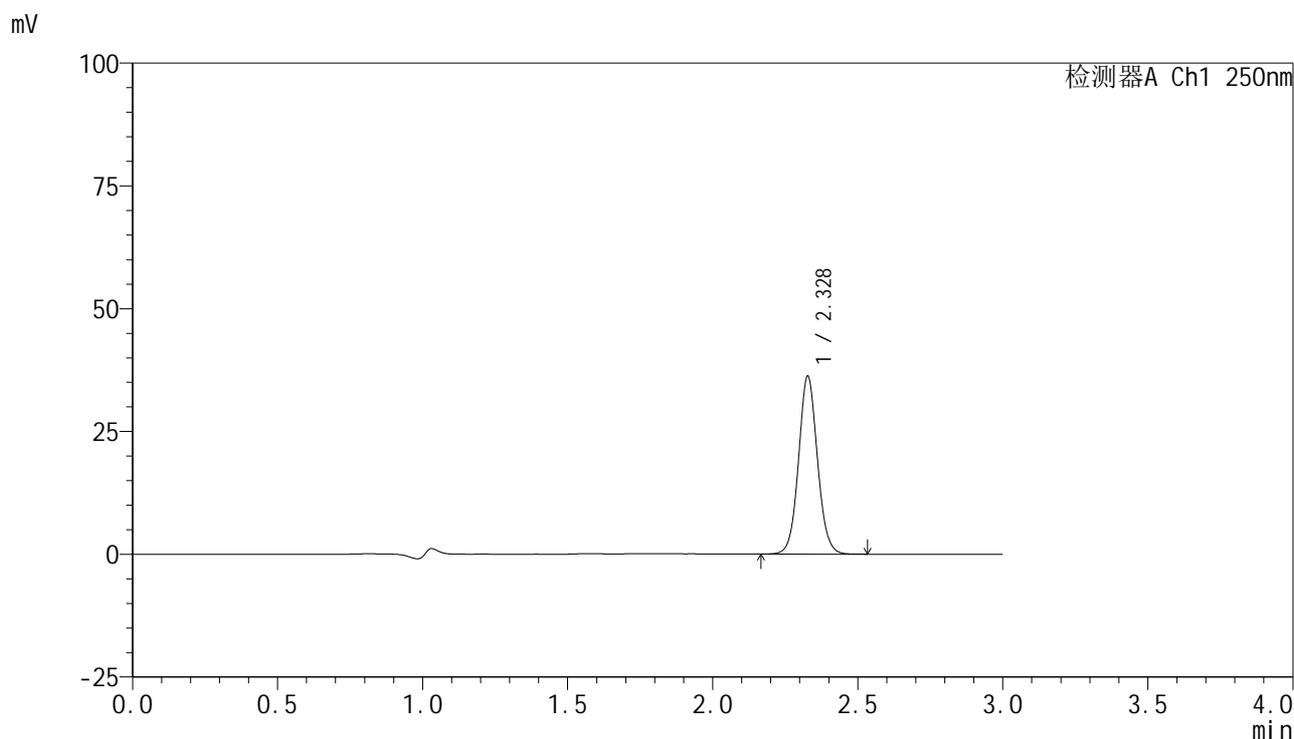
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	163569	100.000	36106	6235	1.062	--
总计		163569	100.000	36106			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2177-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:17:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:36:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	164152	100.000	36105	6193	1.062	--
总计		164152	100.000	36105			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

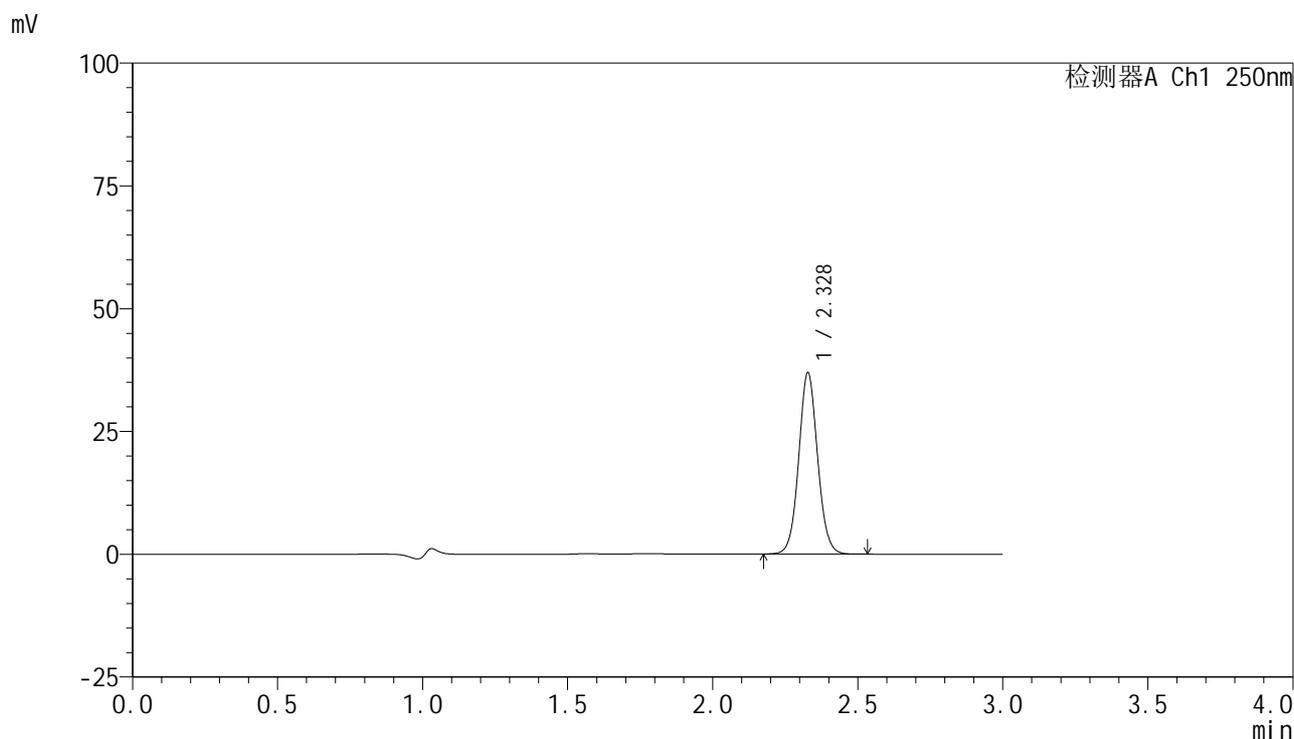


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2178-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:20:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:36:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	167347	100.000	36867	6205	1.061	--
总计		167347	100.000	36867			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

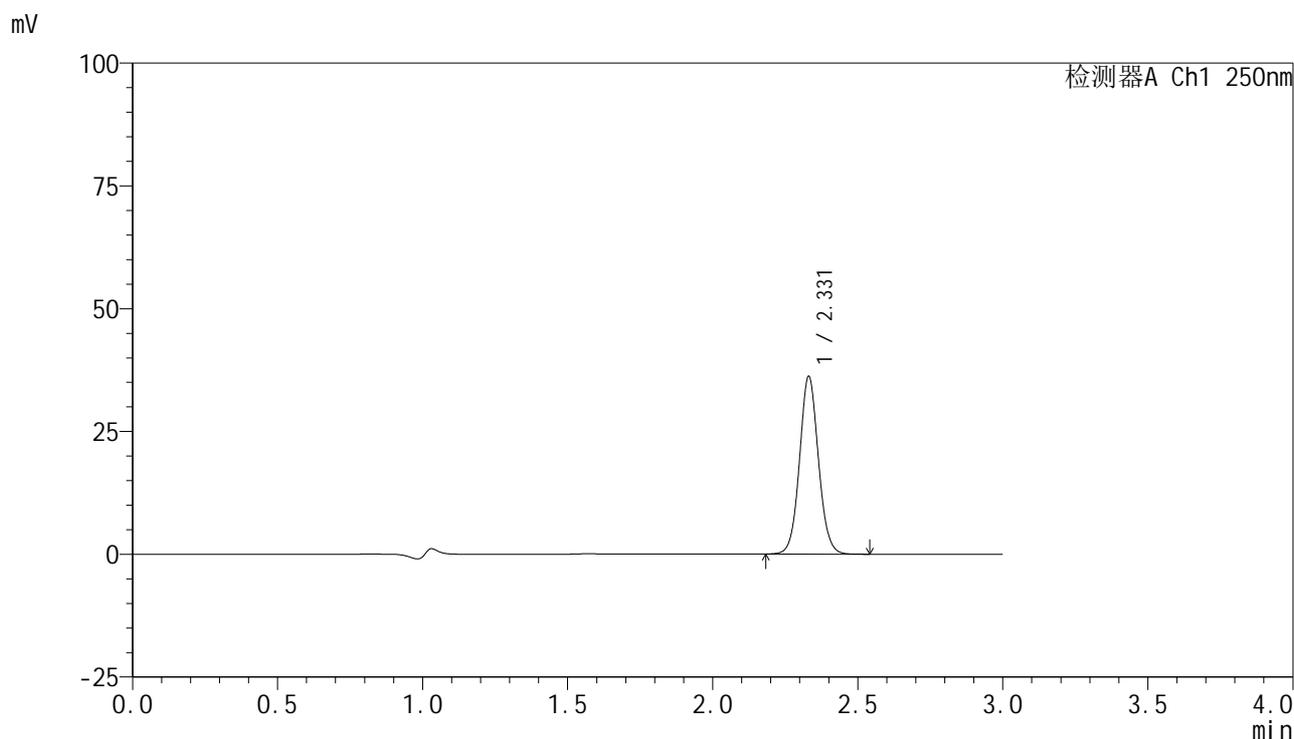


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2179-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:23:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:36:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	164061	100.000	36175	6216	1.063	--
总计		164061	100.000	36175			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

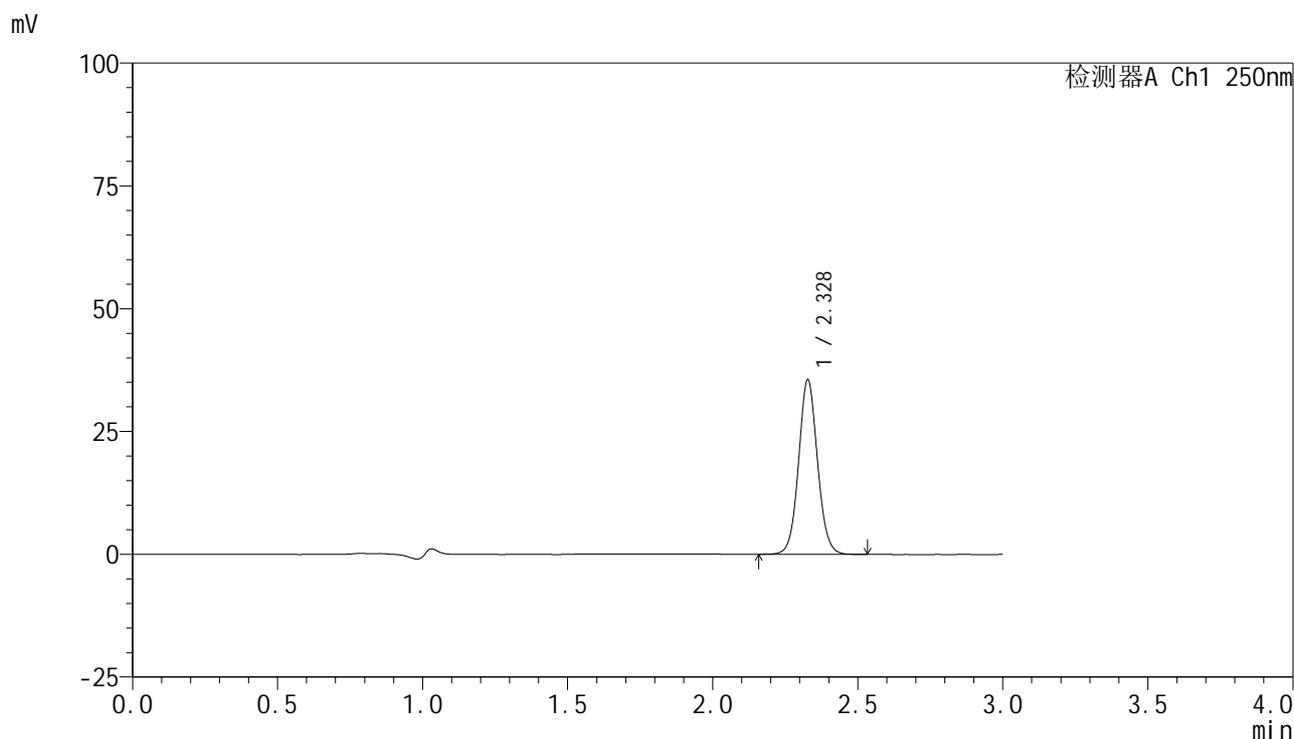


SMF-4099

<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 - 0-93/24-2180-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:27:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:36:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

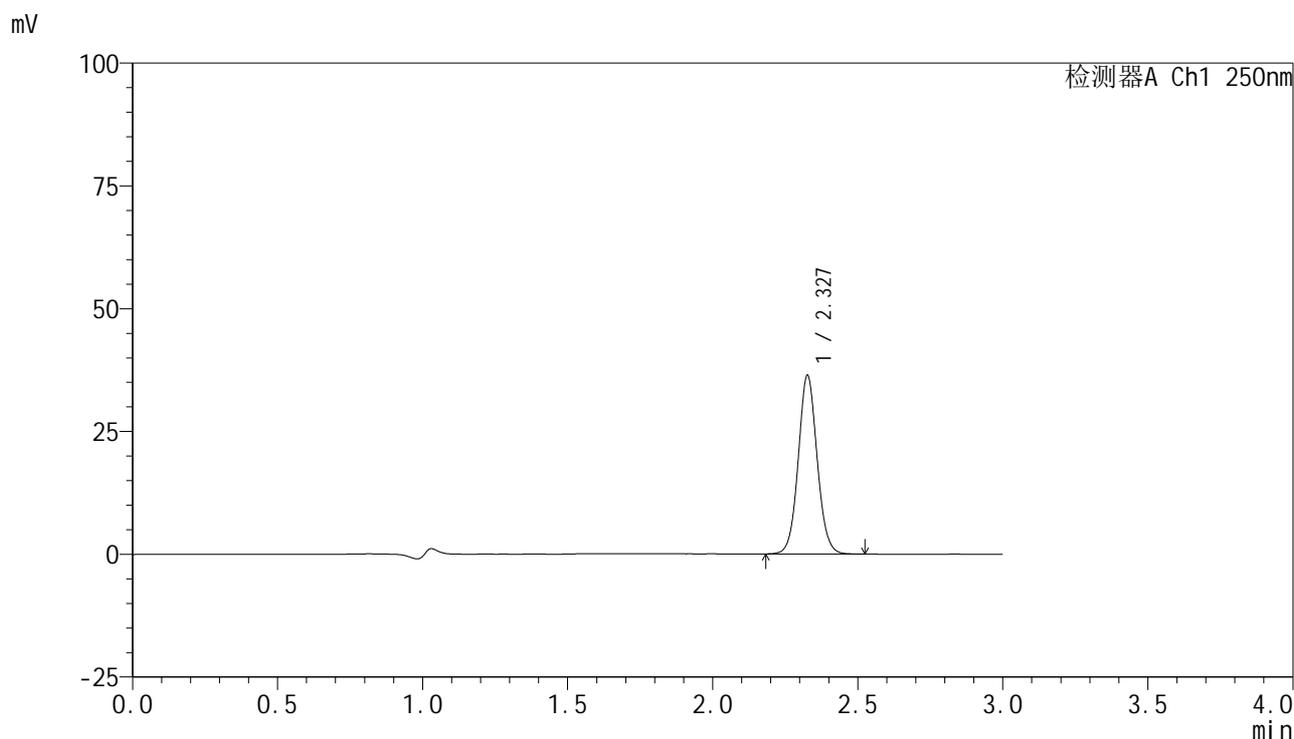
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	161058	100.000	35446	6201	1.061	--
总计		161058	100.000	35446			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2181-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:30:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:36:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

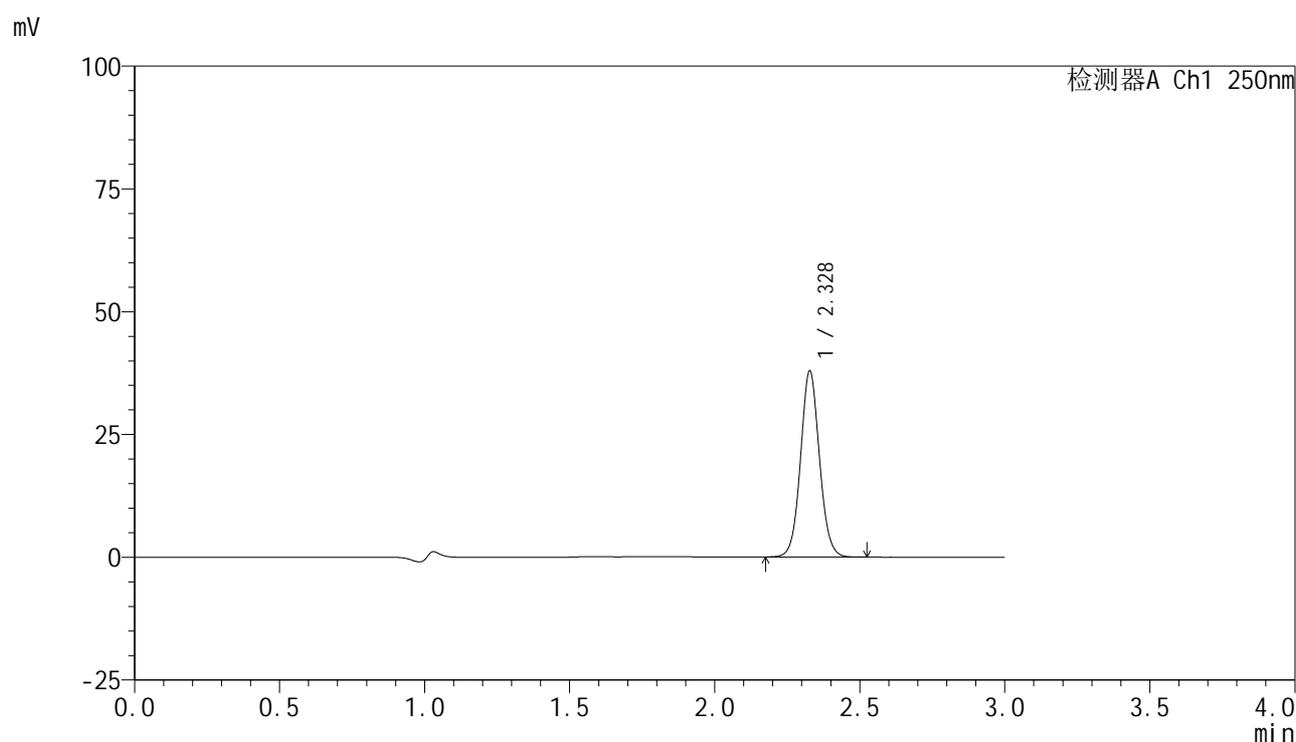
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	164953	100.000	36153	6195	1.062	--
总计		164953	100.000	36153			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2182-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:34:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:36:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	171817	100.000	37784	6185	1.060	--
总计		171817	100.000	37784			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

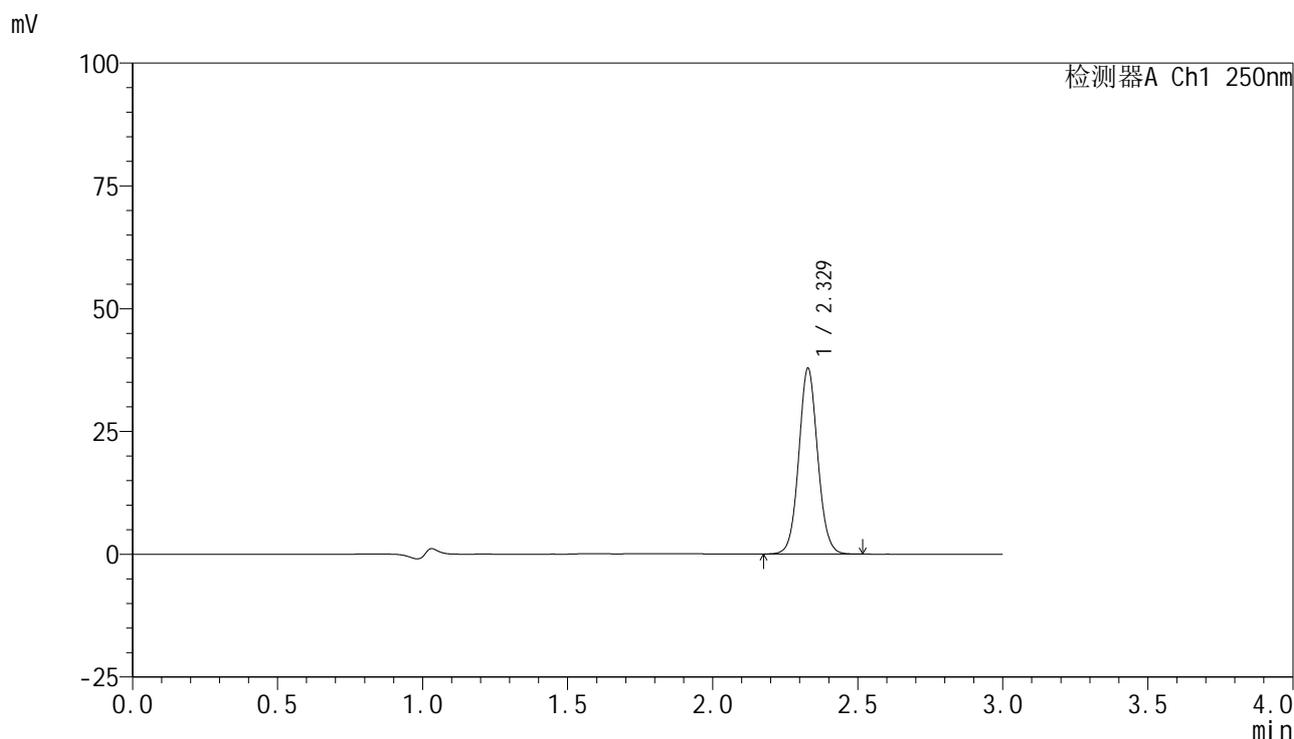


SMF-4099

<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 - 0-93/24-2183-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:37:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:36:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

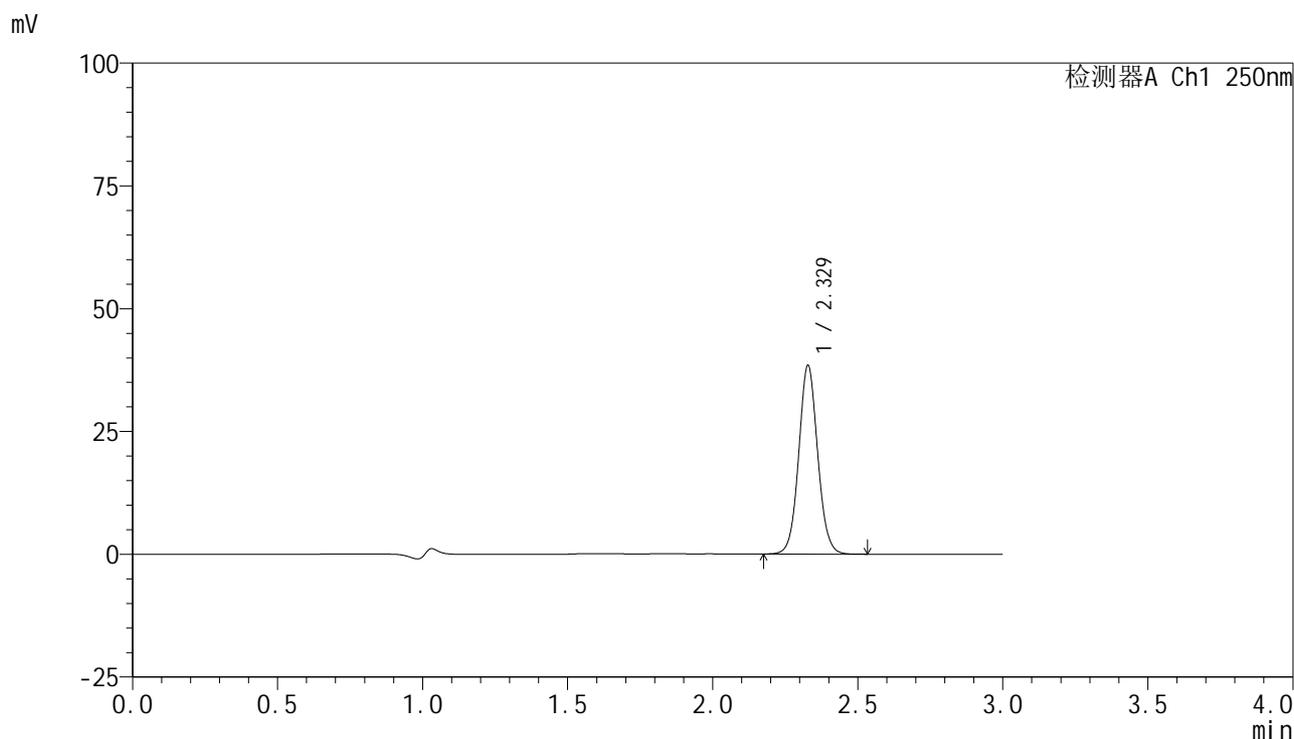
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	171696	100.000	37779	6191	1.061	--
总计		171696	100.000	37779			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2184-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:40:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:37:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

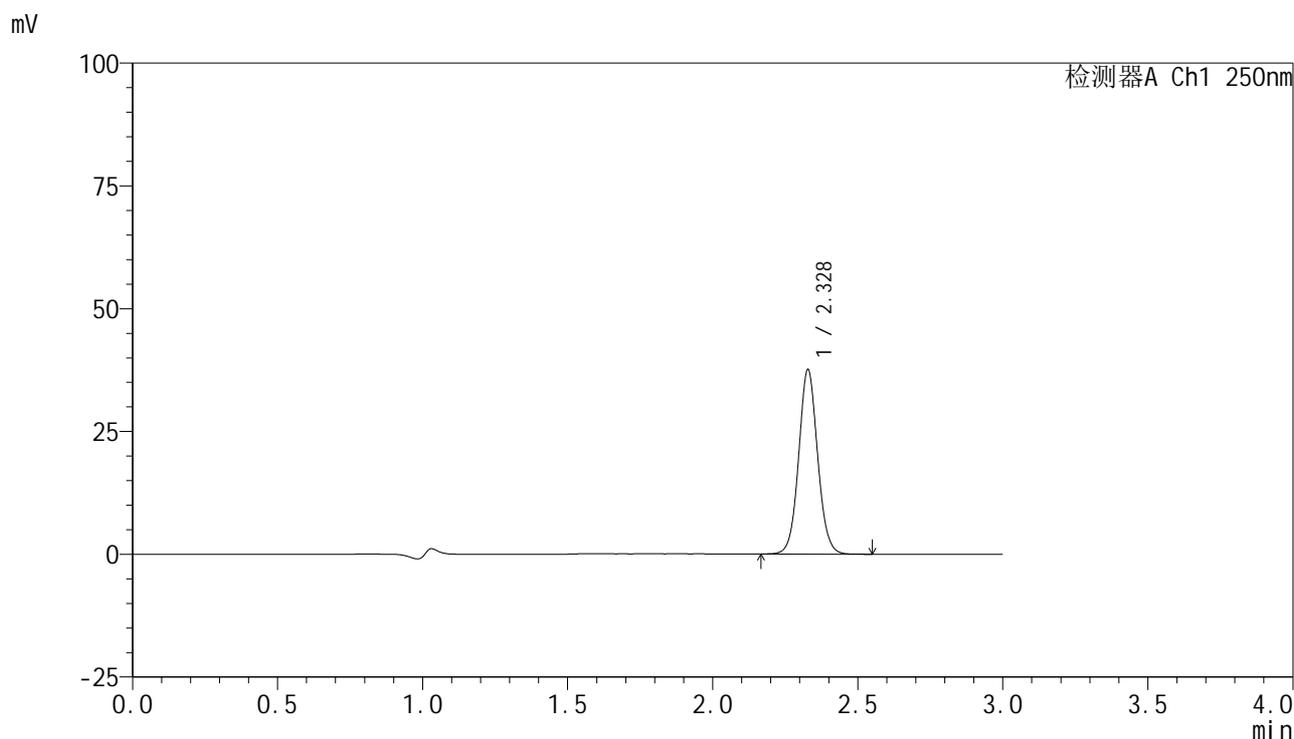
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	174561	100.000	38370	6176	1.060	--
总计		174561	100.000	38370			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2185-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:44:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:37:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

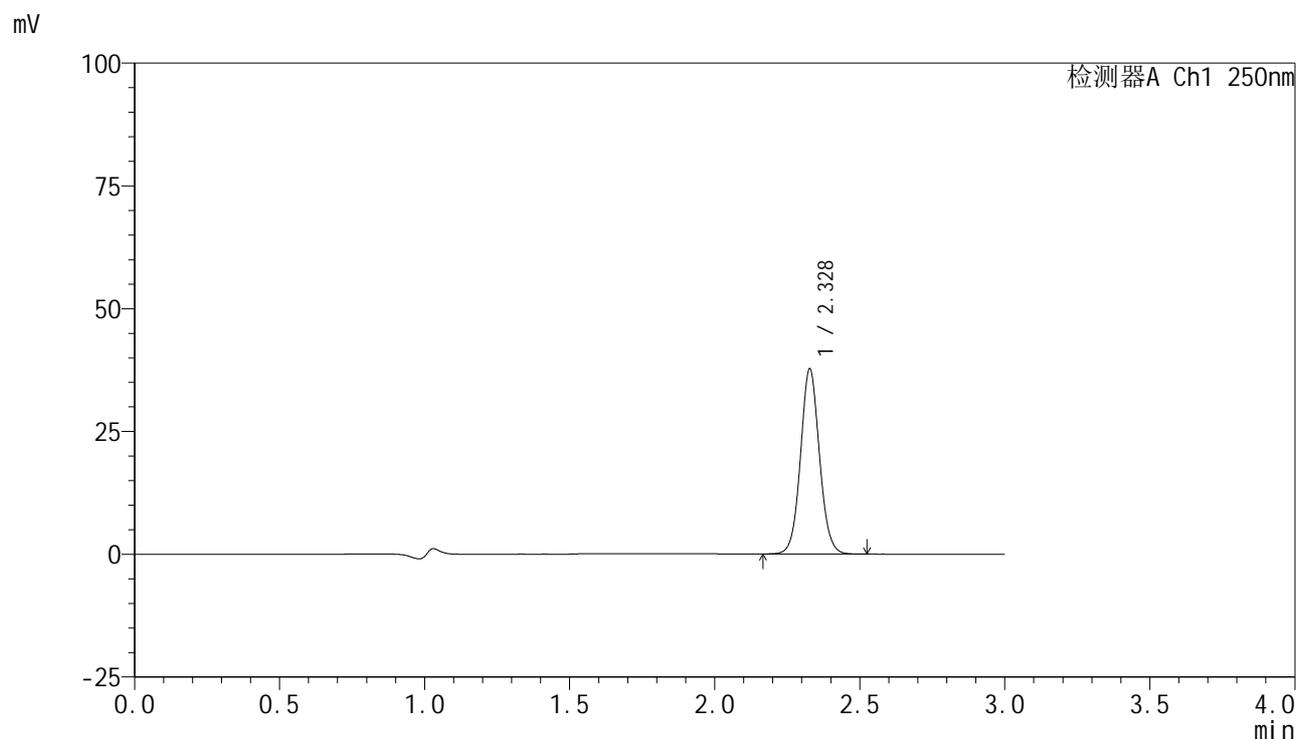
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	170816	100.000	37515	6174	1.060	--
总计		170816	100.000	37515			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2186-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:47:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:37:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

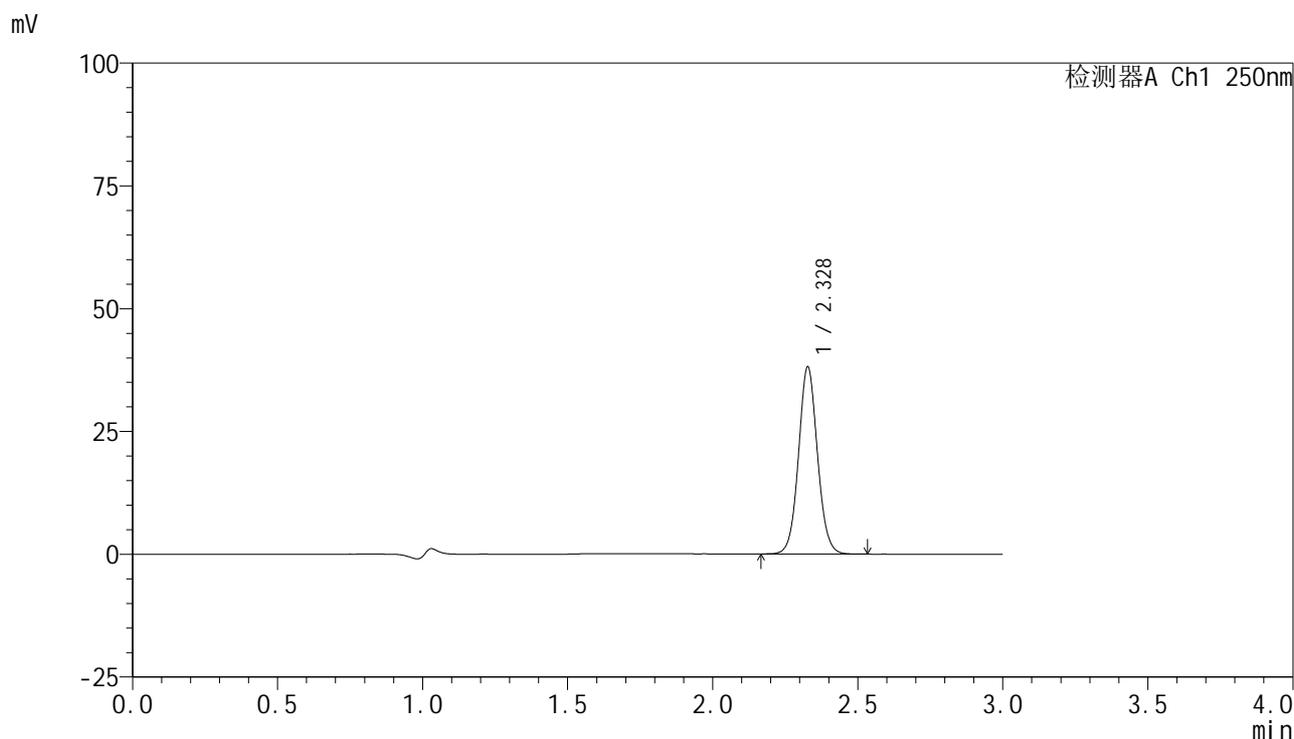
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	171265	100.000	37591	6164	1.060	--
总计		171265	100.000	37591			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2187-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:50:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:37:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	173177	100.000	38008	6159	1.060	--
总计		173177	100.000	38008			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

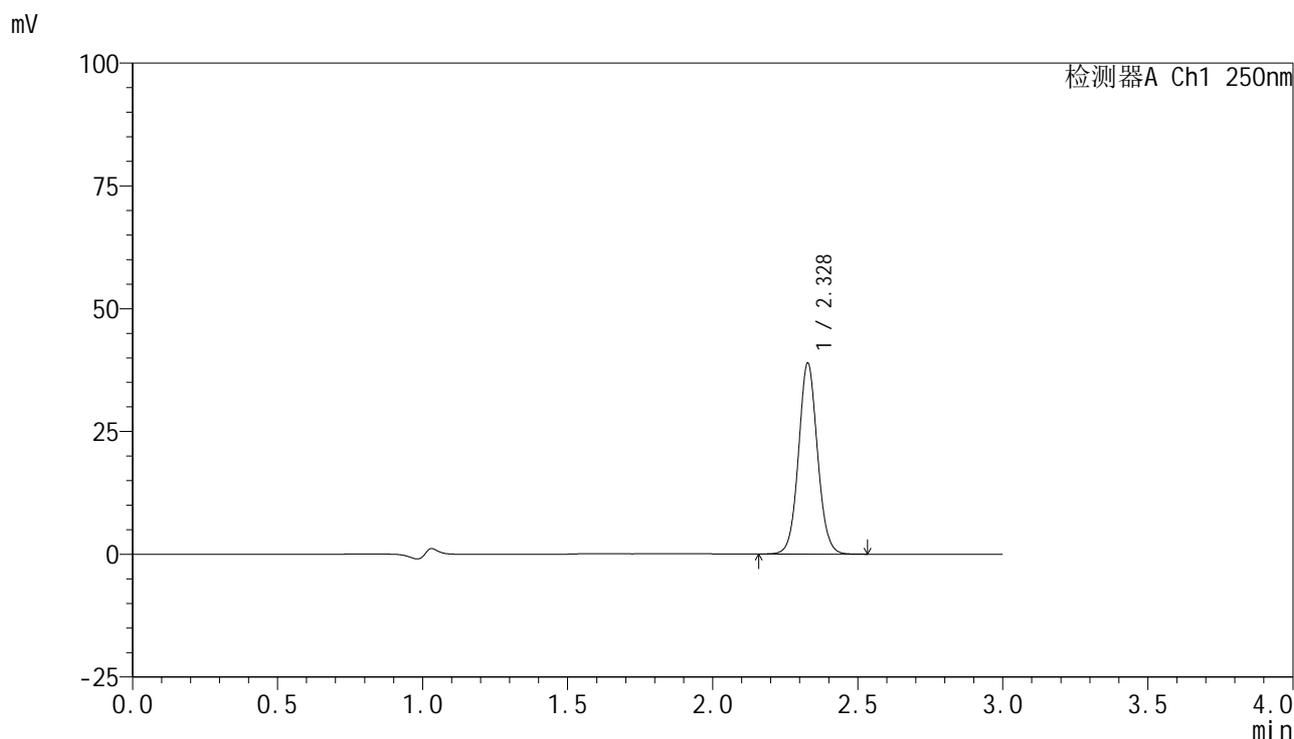


SMF-4099

<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 - 0-93/24-2188-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:54:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:37:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

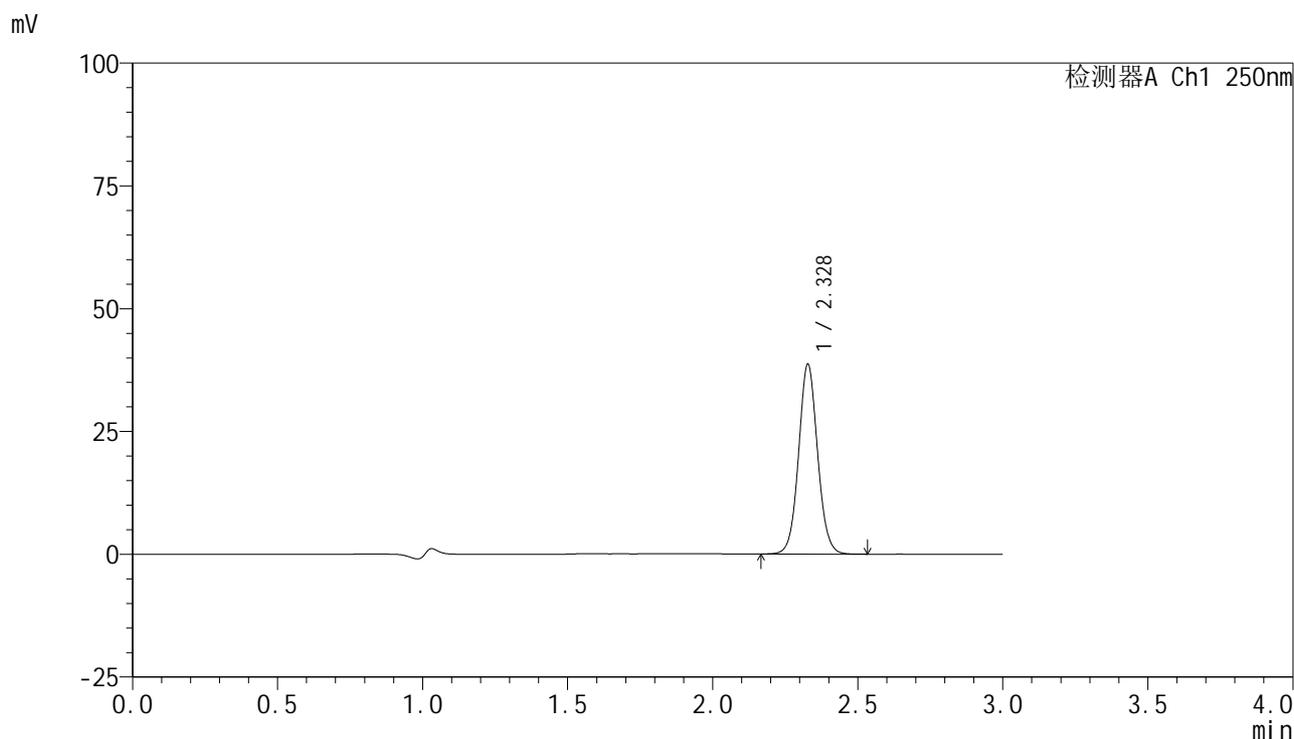
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	176970	100.000	38784	6154	1.059	--
总计		176970	100.000	38784			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2189-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/25 23:57:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:37:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	176046	100.000	38589	6156	1.059	--
总计		176046	100.000	38589			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

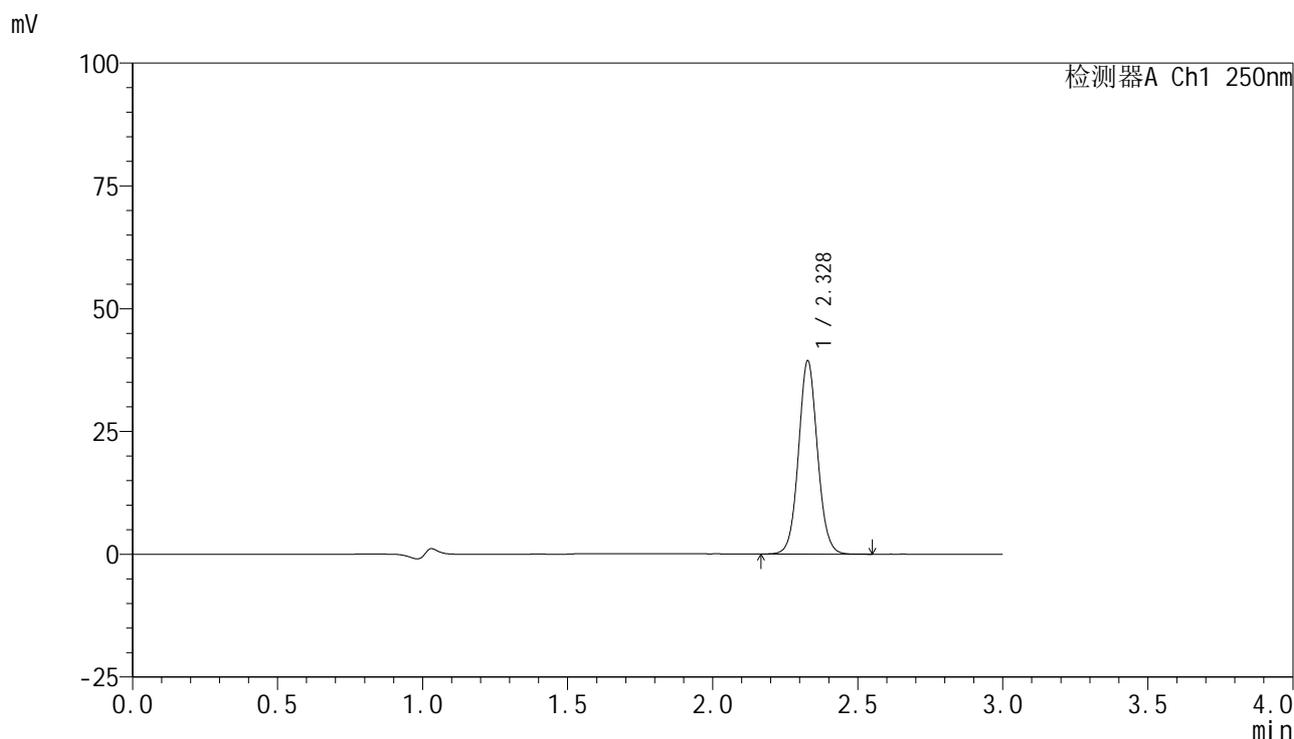


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2190-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:01:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:37:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

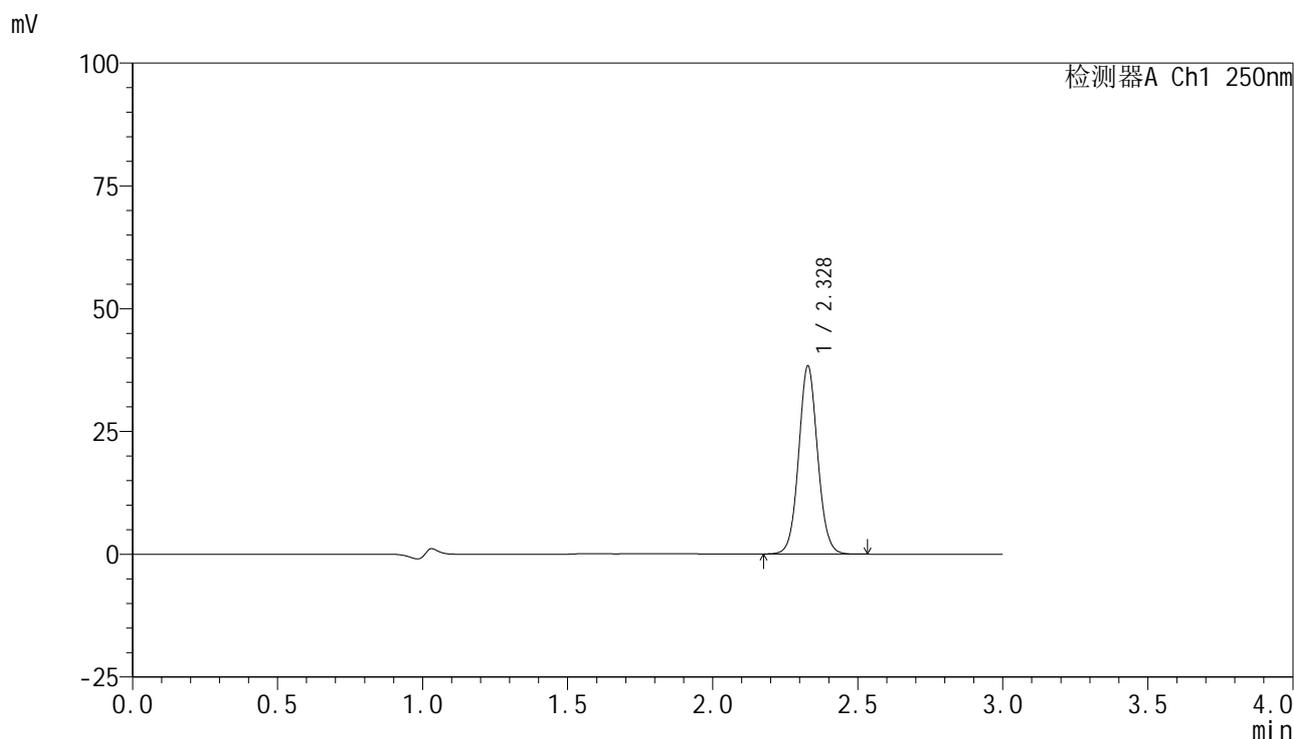
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	179167	100.000	39234	6148	1.060	--
总计		179167	100.000	39234			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2191-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:04:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:37:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

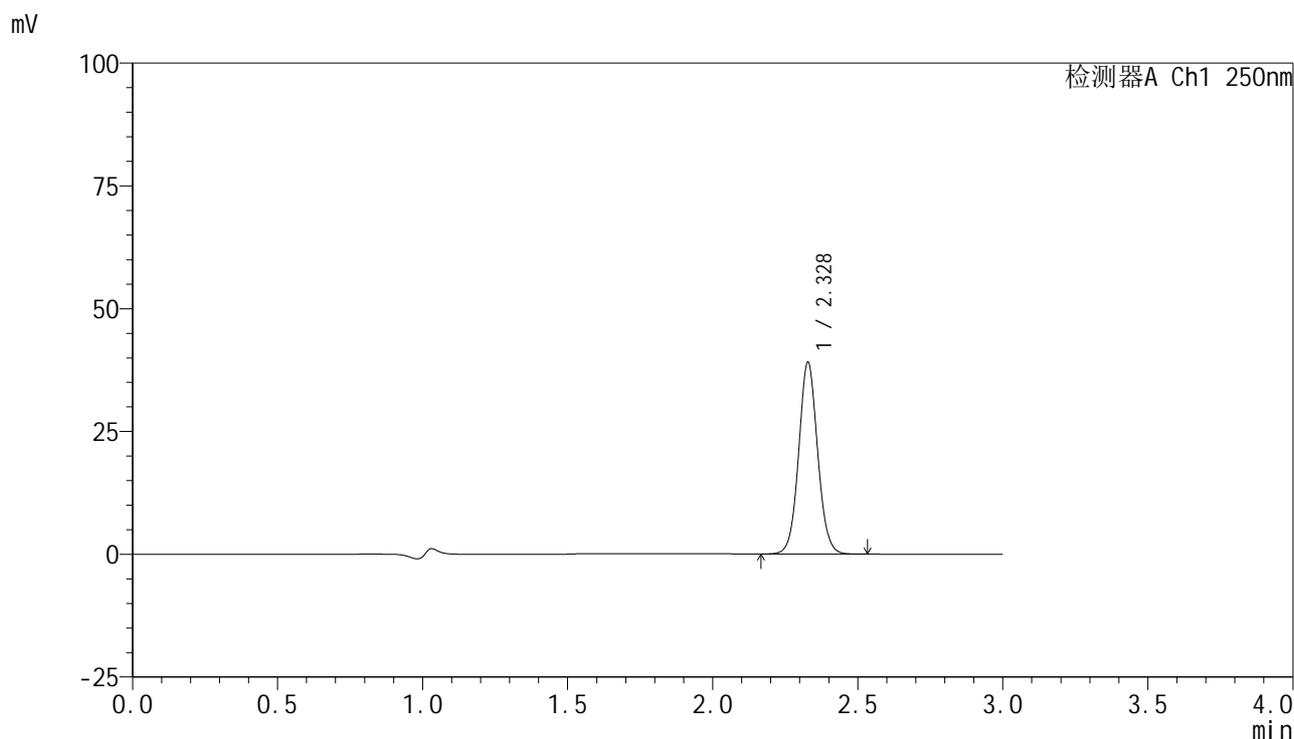
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	174283	100.000	38220	6153	1.059	--
总计		174283	100.000	38220			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2192-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:07:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:38:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	177652	100.000	38984	6150	1.059	--
总计		177652	100.000	38984			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

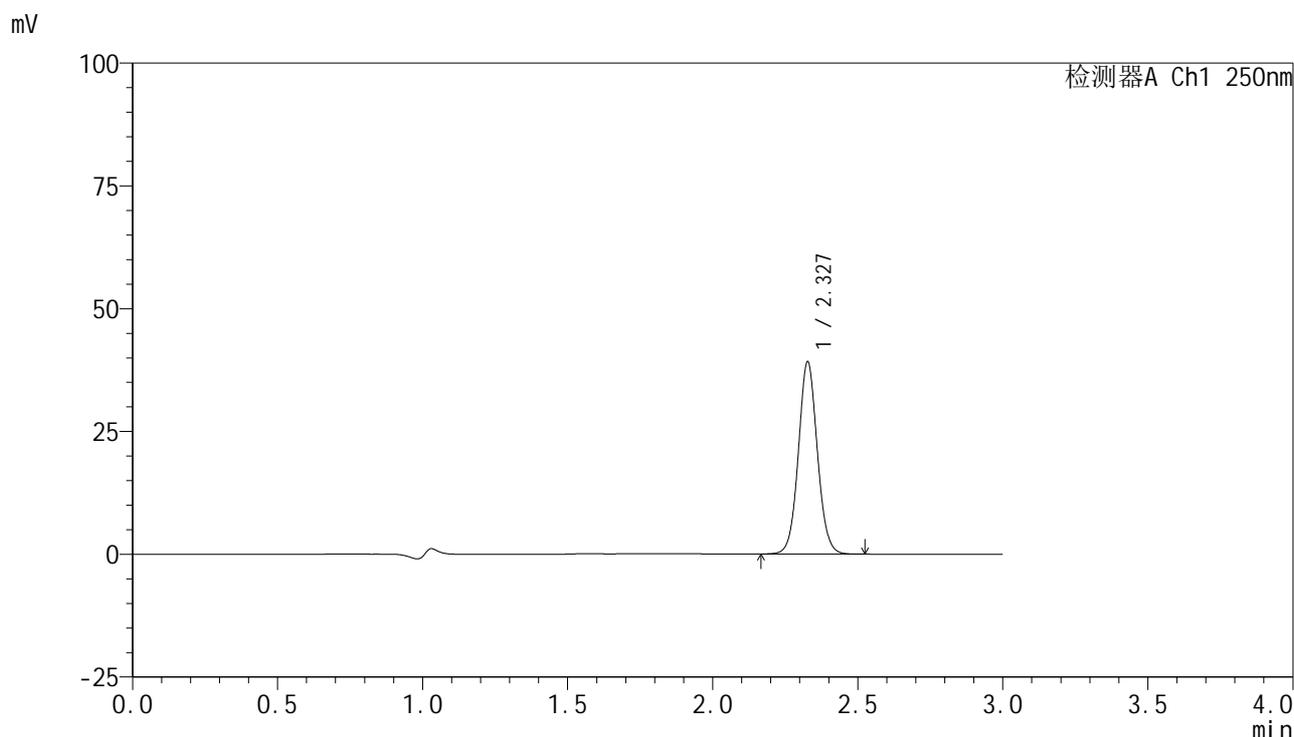


SMF-4099

<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 - 0-93/24-2193-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:11:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:38:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

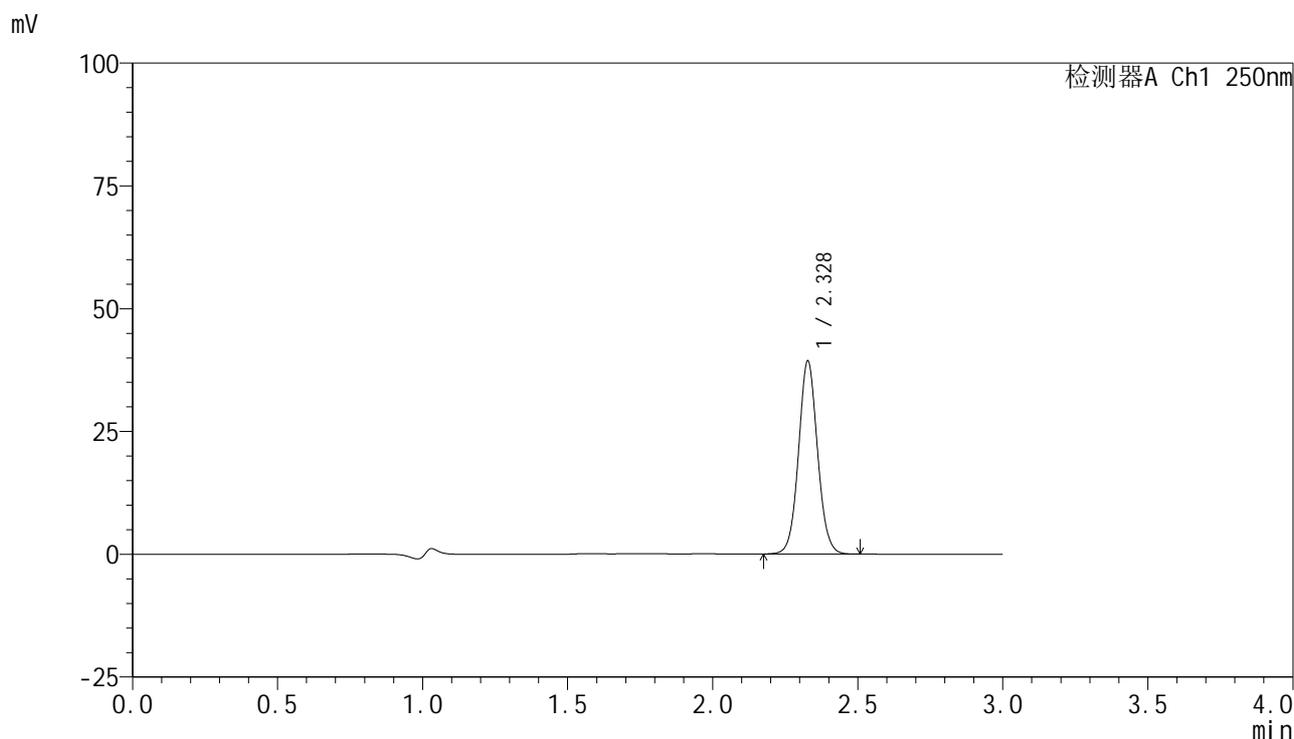
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	178311	100.000	38999	6134	1.058	--
总计		178311	100.000	38999			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2194-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:14:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:38:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	179130	100.000	39221	6124	1.057	--
总计		179130	100.000	39221			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

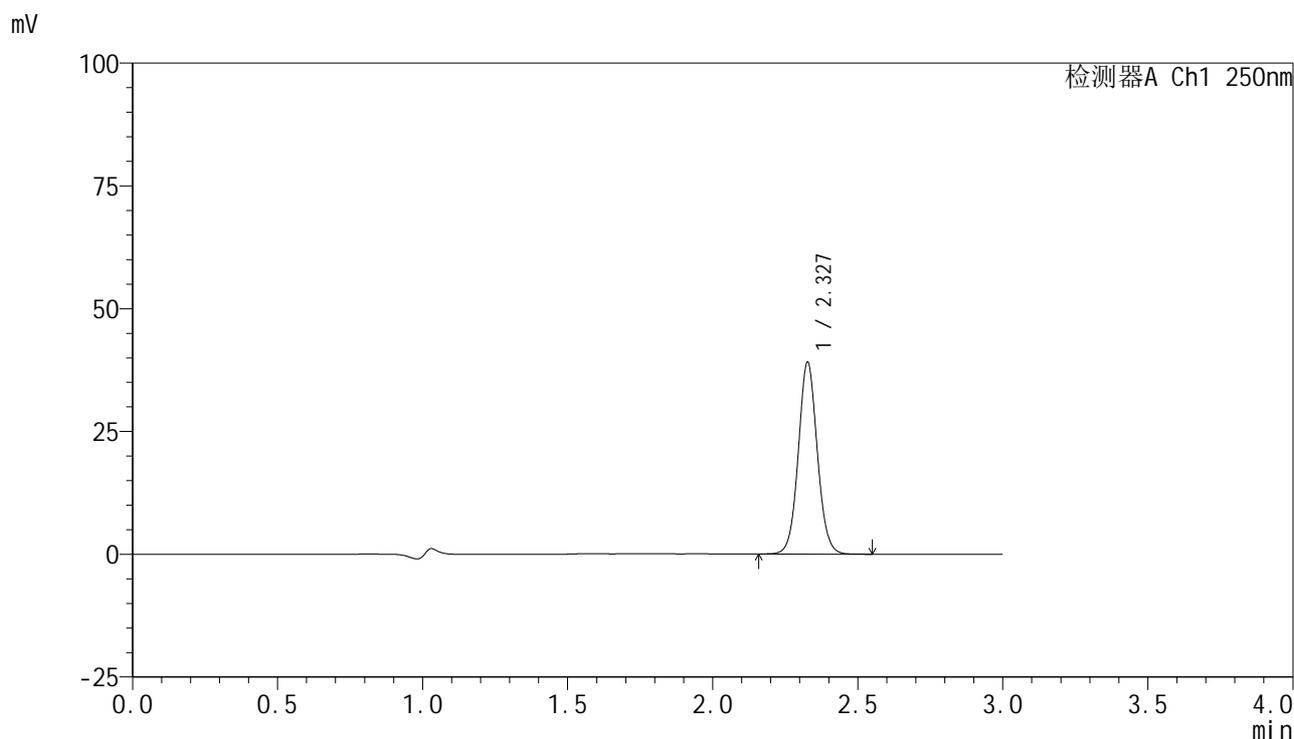


SMF-4099

<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 - 0-93/24-2195-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:18:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:38:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

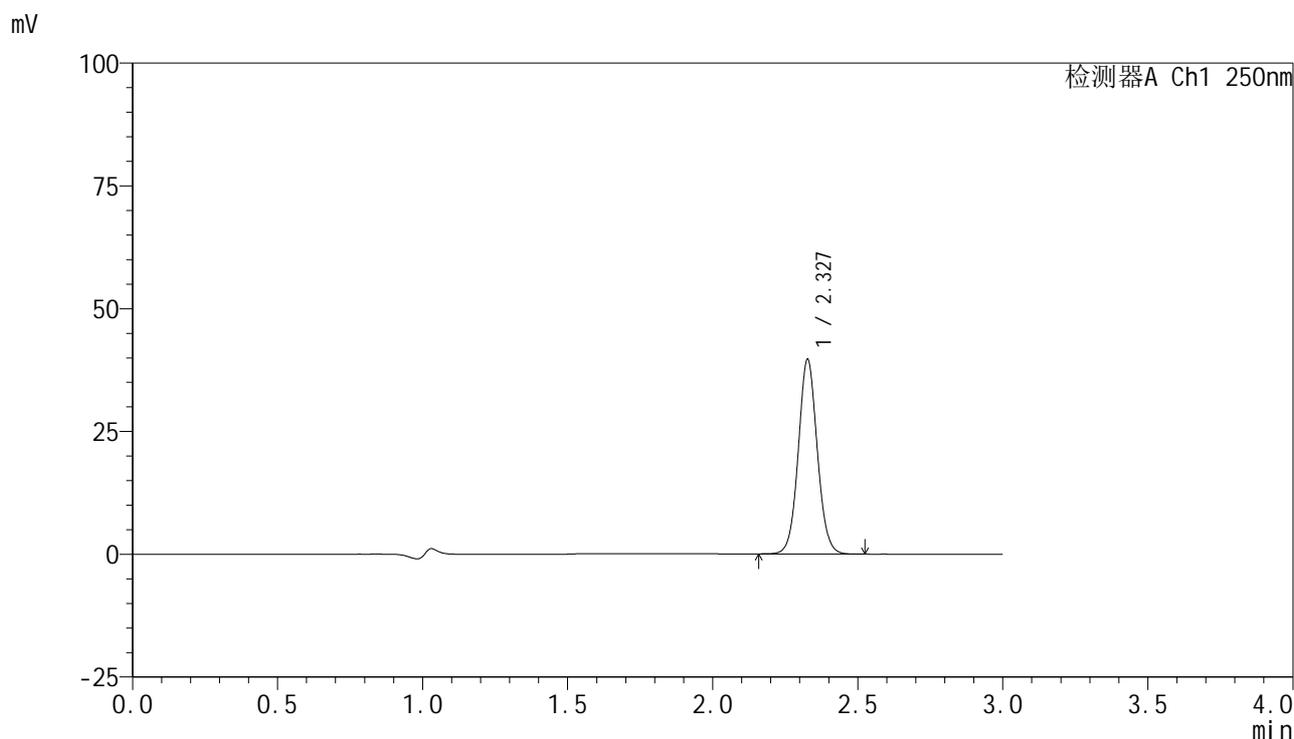
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	178090	100.000	38890	6125	1.059	--
总计		178090	100.000	38890			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2196-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:21:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:38:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

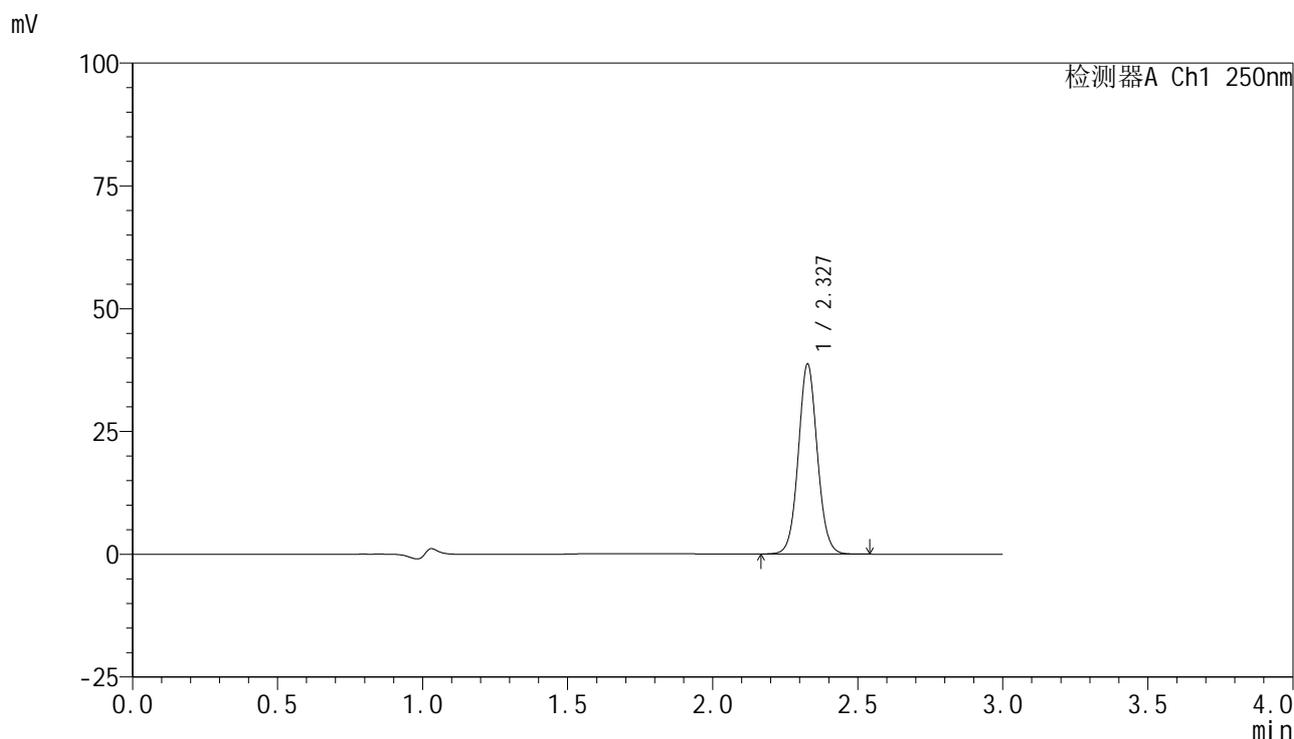
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	180757	100.000	39460	6119	1.058	--
总计		180757	100.000	39460			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2197-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:24:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:38:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

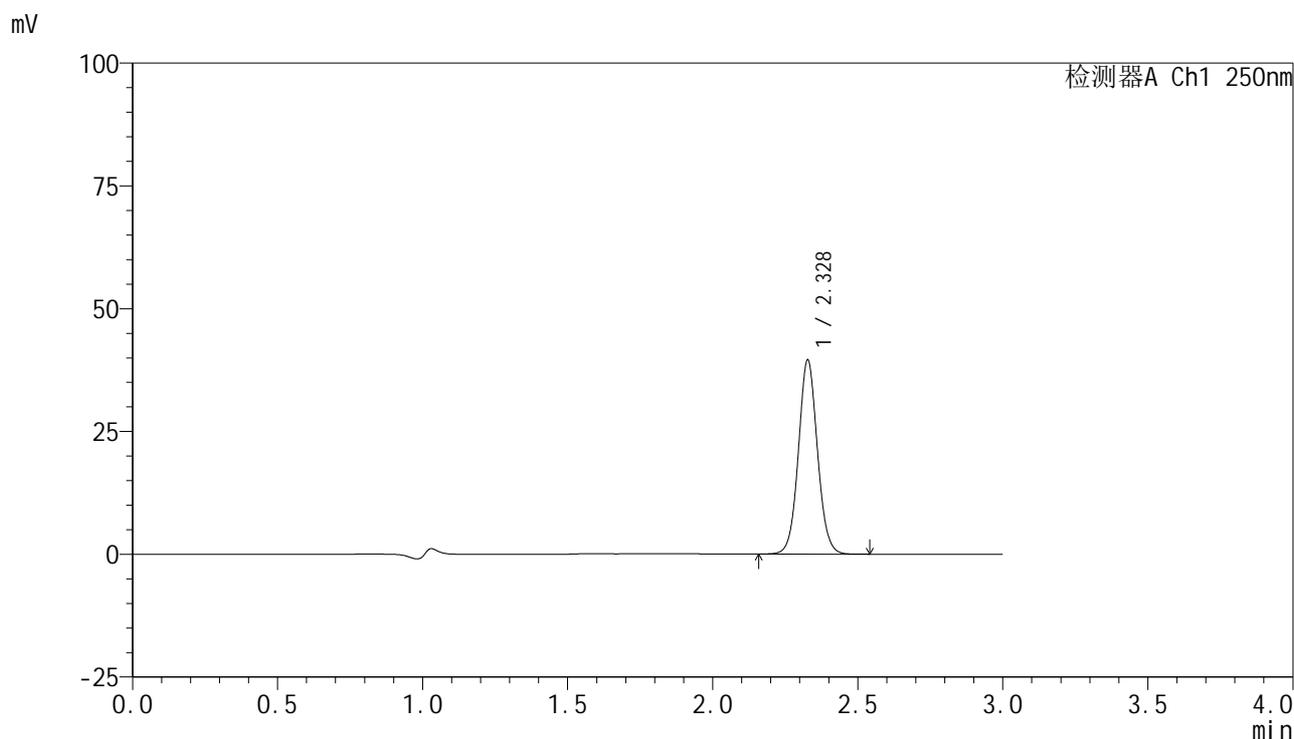
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	176611	100.000	38520	6108	1.058	--
总计		176611	100.000	38520			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2198-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:28:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:38:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

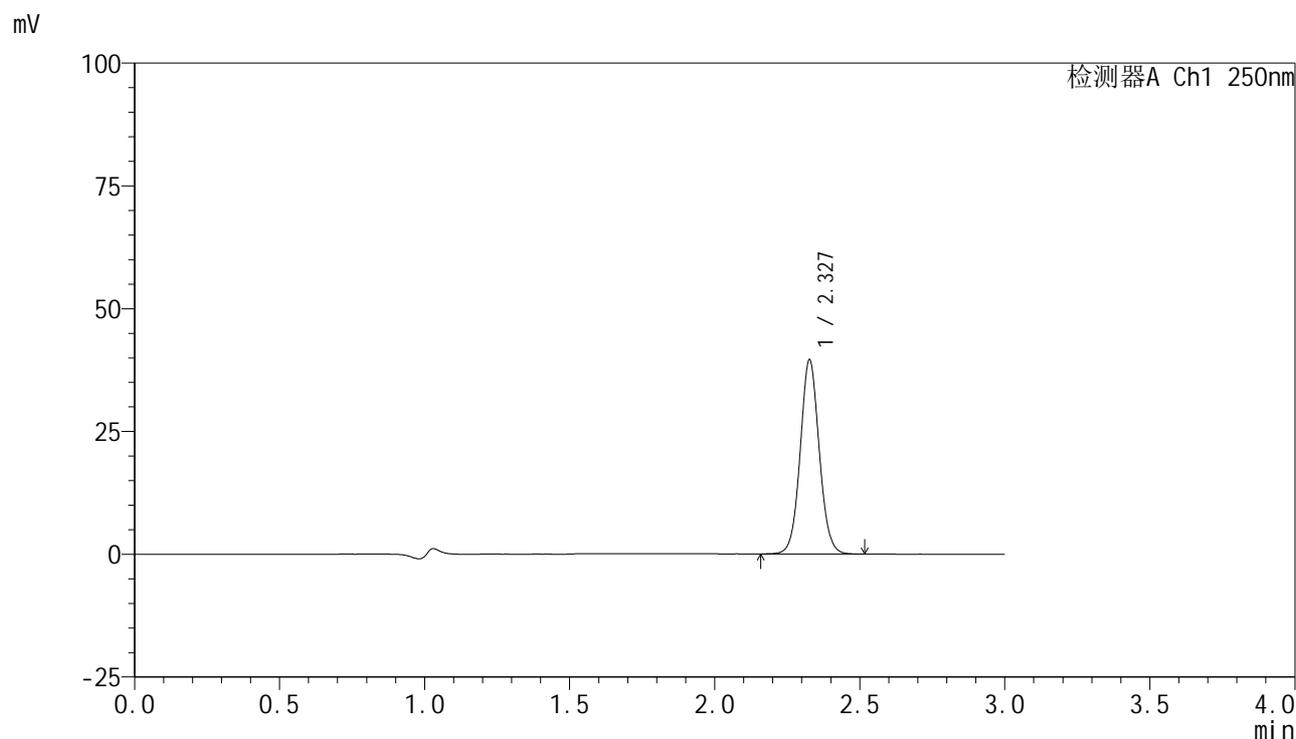
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	180373	100.000	39392	6112	1.057	--
总计		180373	100.000	39392			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2199-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:31:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:38:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	180642	100.000	39333	6109	1.057	--
总计		180642	100.000	39333			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

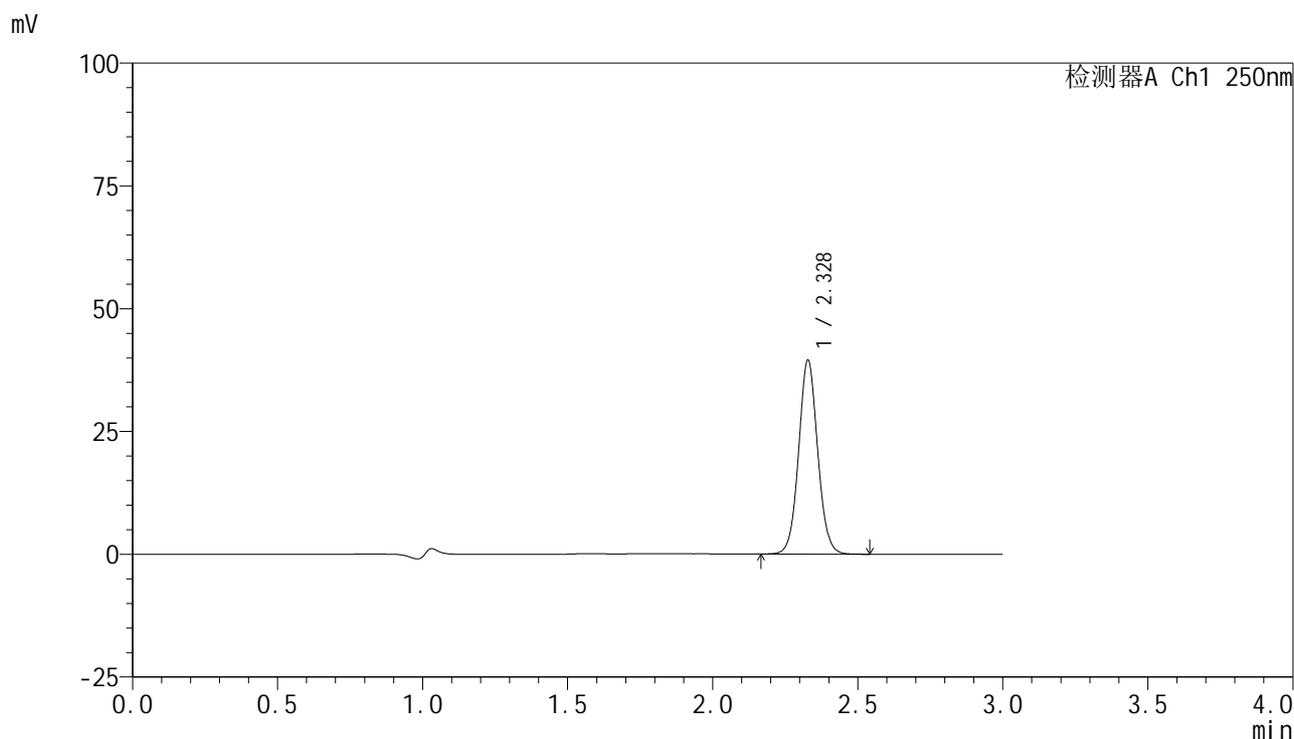


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2200-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:35:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:39:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

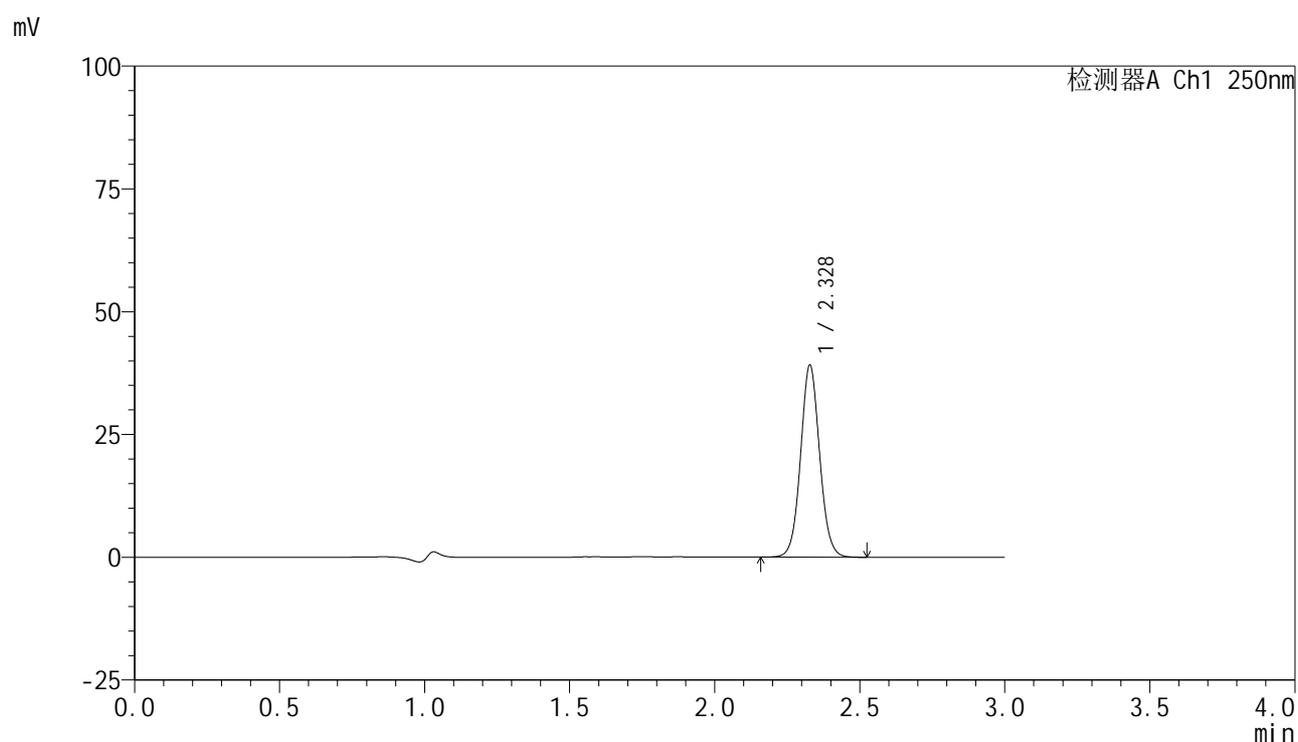
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	180340	100.000	39434	6114	1.058	--
总计		180340	100.000	39434			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2201-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:38:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:39:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	178664	100.000	39043	6103	1.056	--
总计		178664	100.000	39043			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

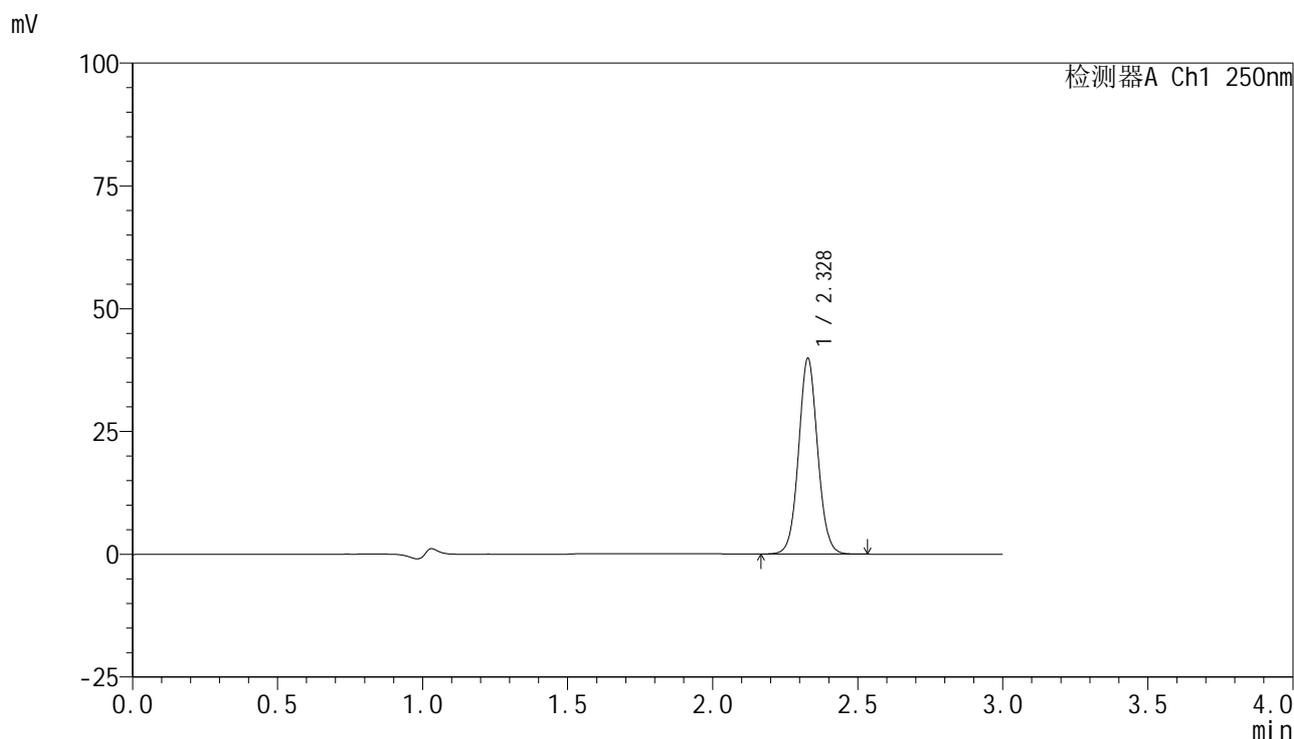


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2202-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:41:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:39:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

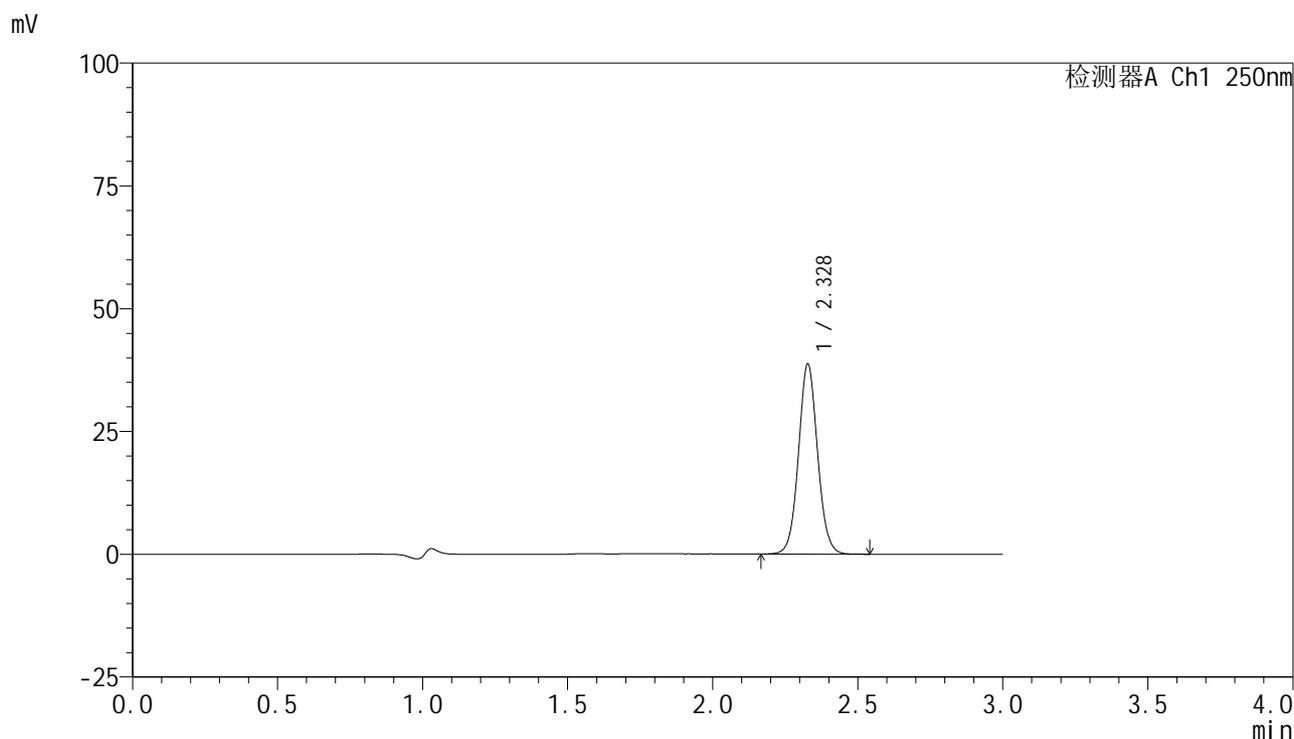
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	182124	100.000	39772	6096	1.055	--
总计		182124	100.000	39772			

图107 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2203-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:45:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:39:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

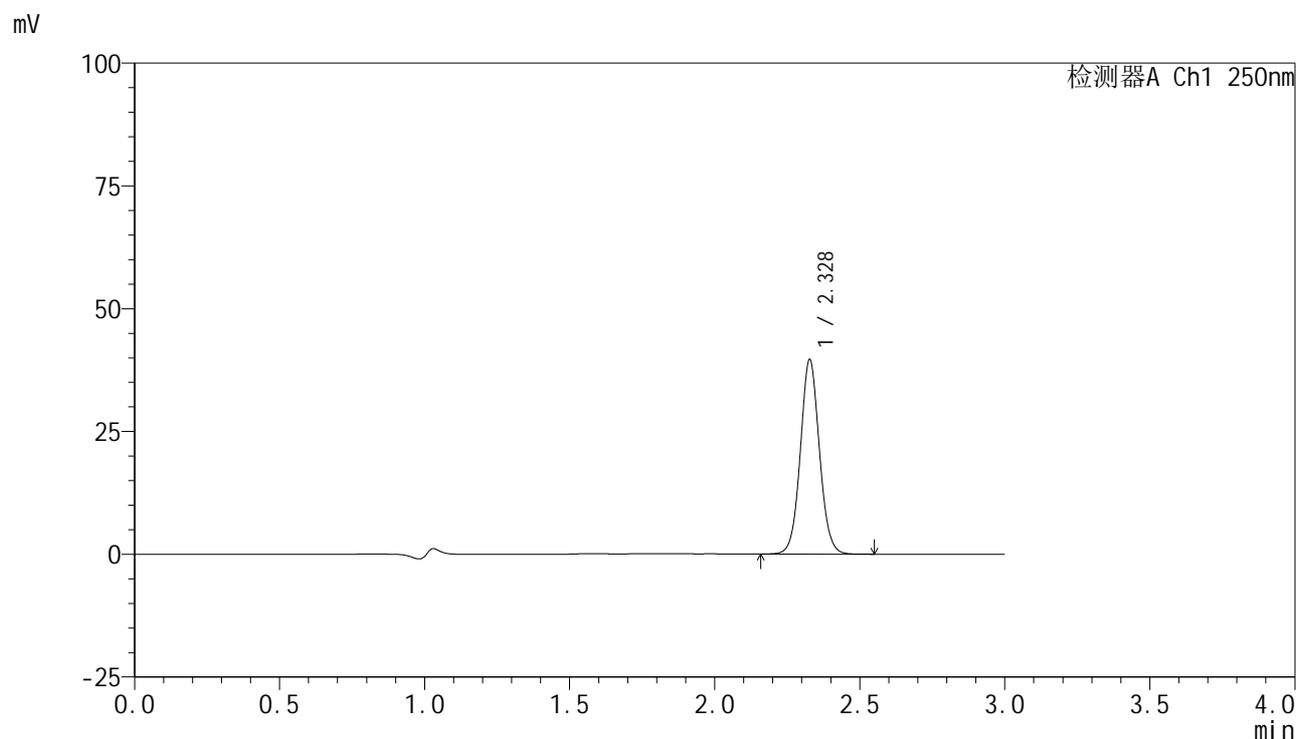
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	176915	100.000	38601	6089	1.057	--
总计		176915	100.000	38601			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2204-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:48:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:39:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

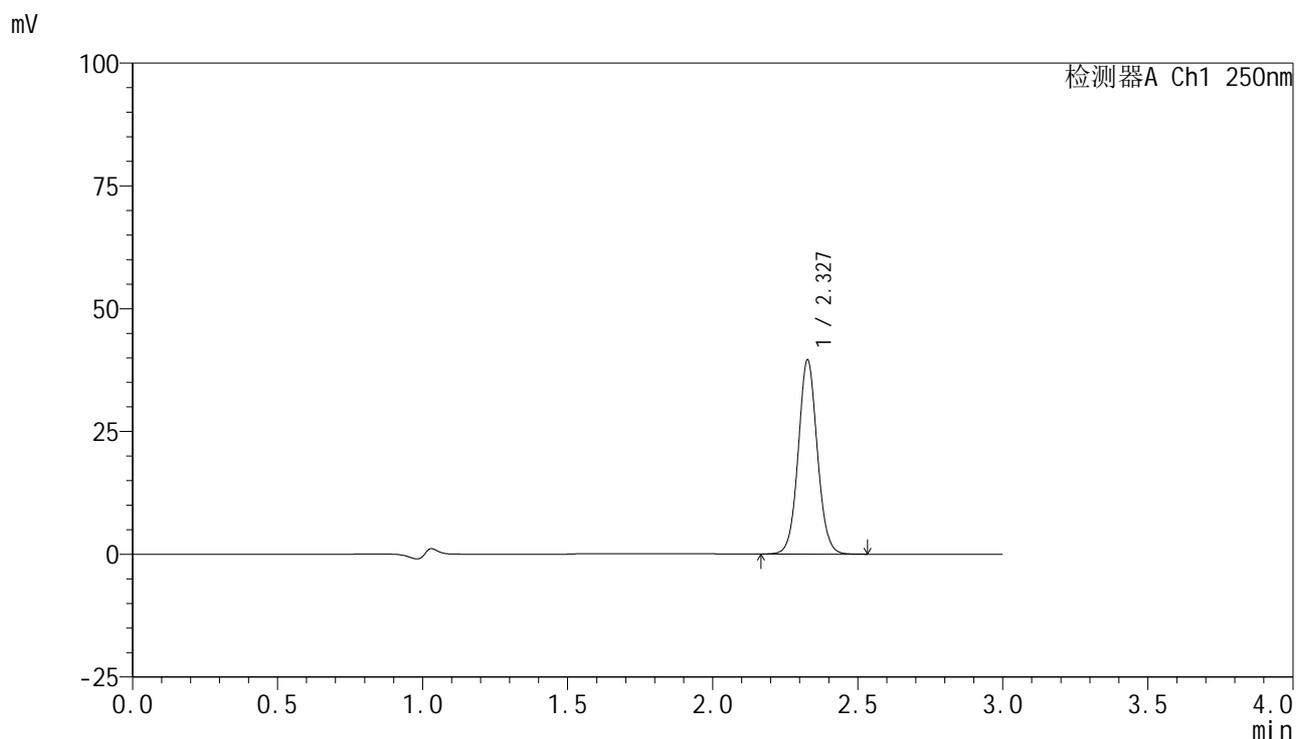
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	181027	100.000	39466	6090	1.057	--
总计		181027	100.000	39466			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2205-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:52:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:39:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

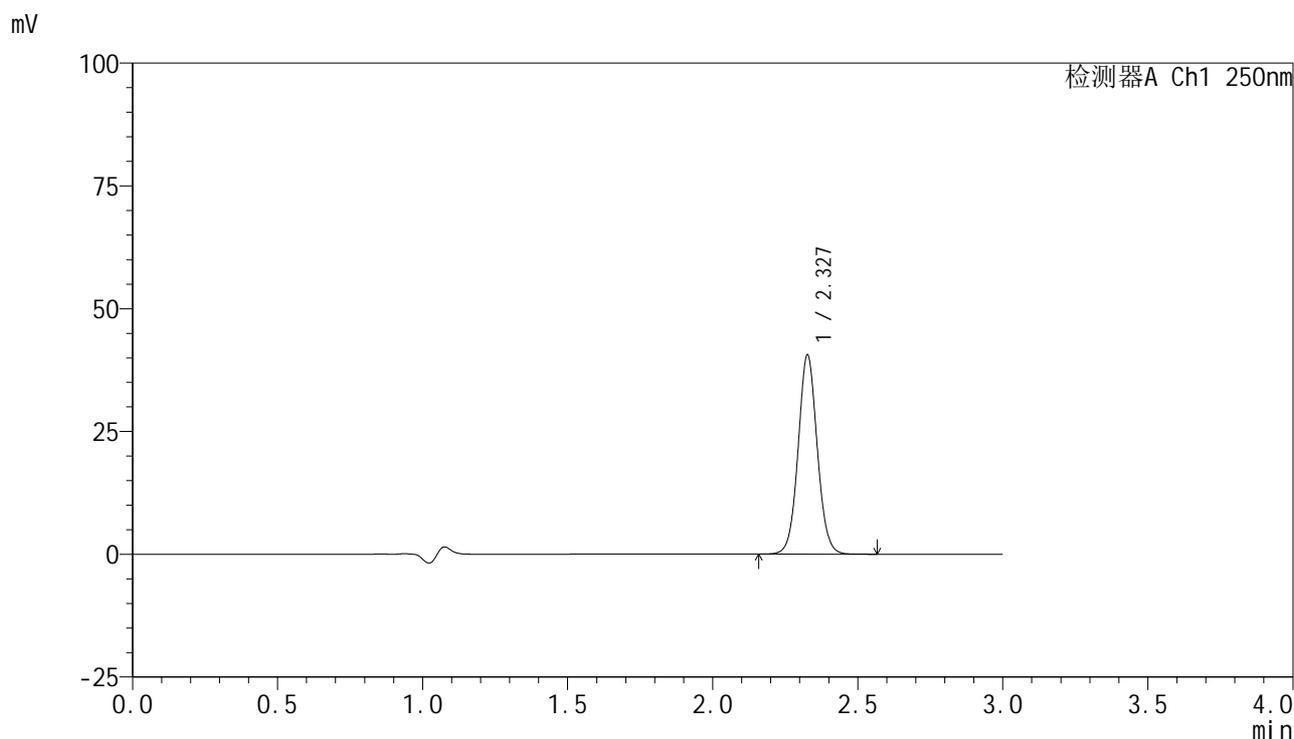
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	180907	100.000	39361	6081	1.056	--
总计		180907	100.000	39361			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2206-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:55:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:39:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

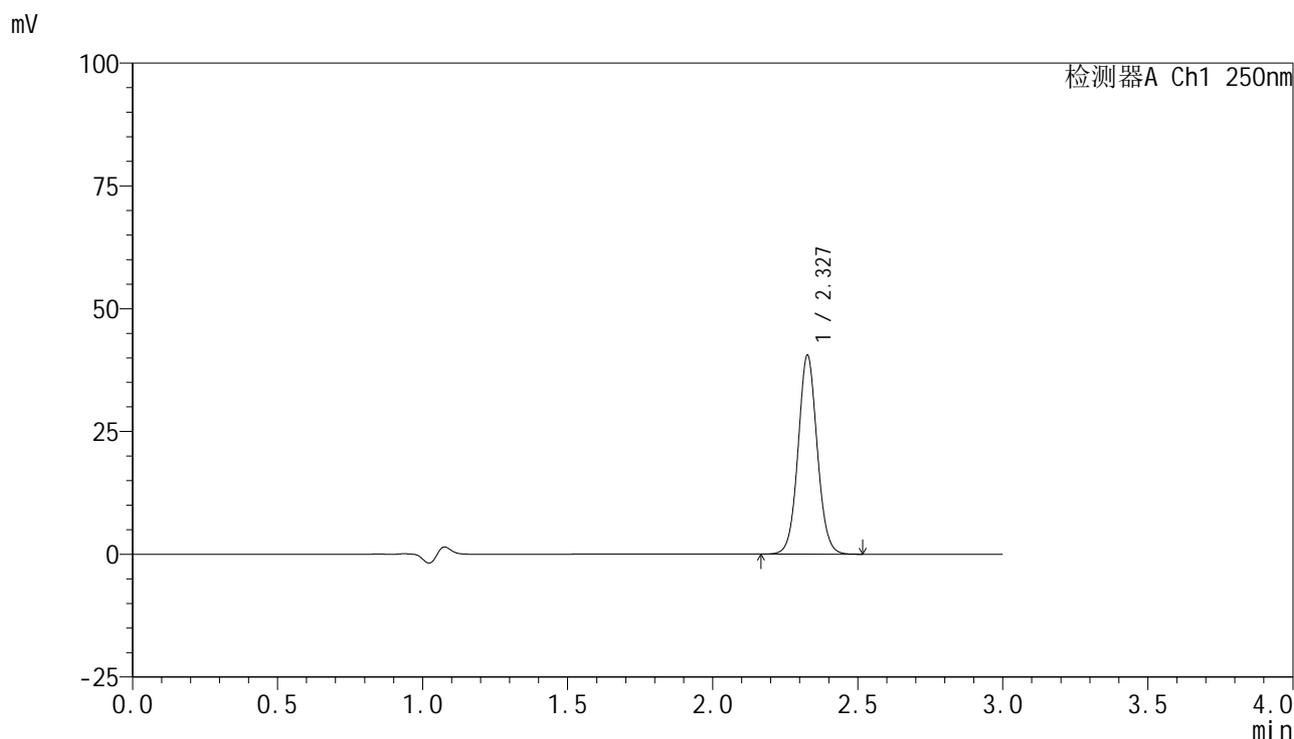
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	186191	100.000	40329	6034	1.053	--
总计		186191	100.000	40329			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2207-4 - zzp-2-2025061021p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 00:58:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:39:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	185905	100.000	40240	6025	1.055	--
总计		185905	100.000	40240			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

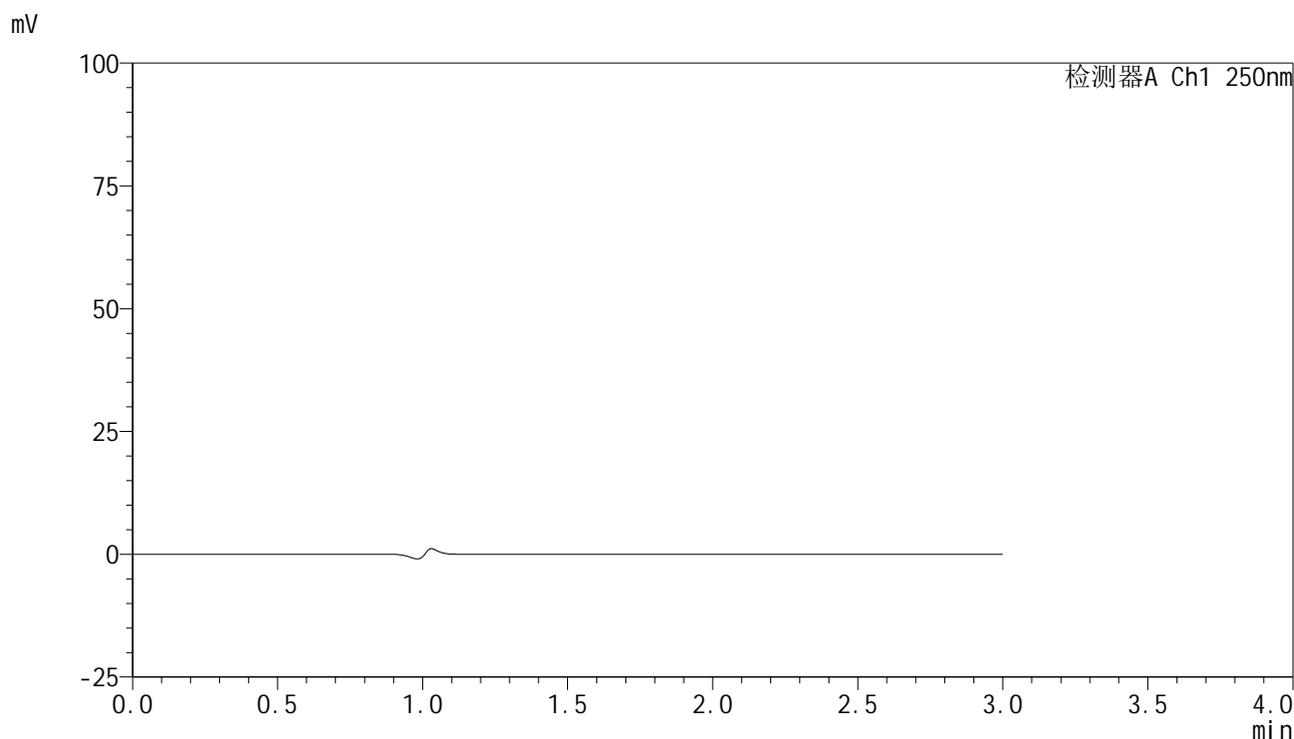


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2208-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:02:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:40:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

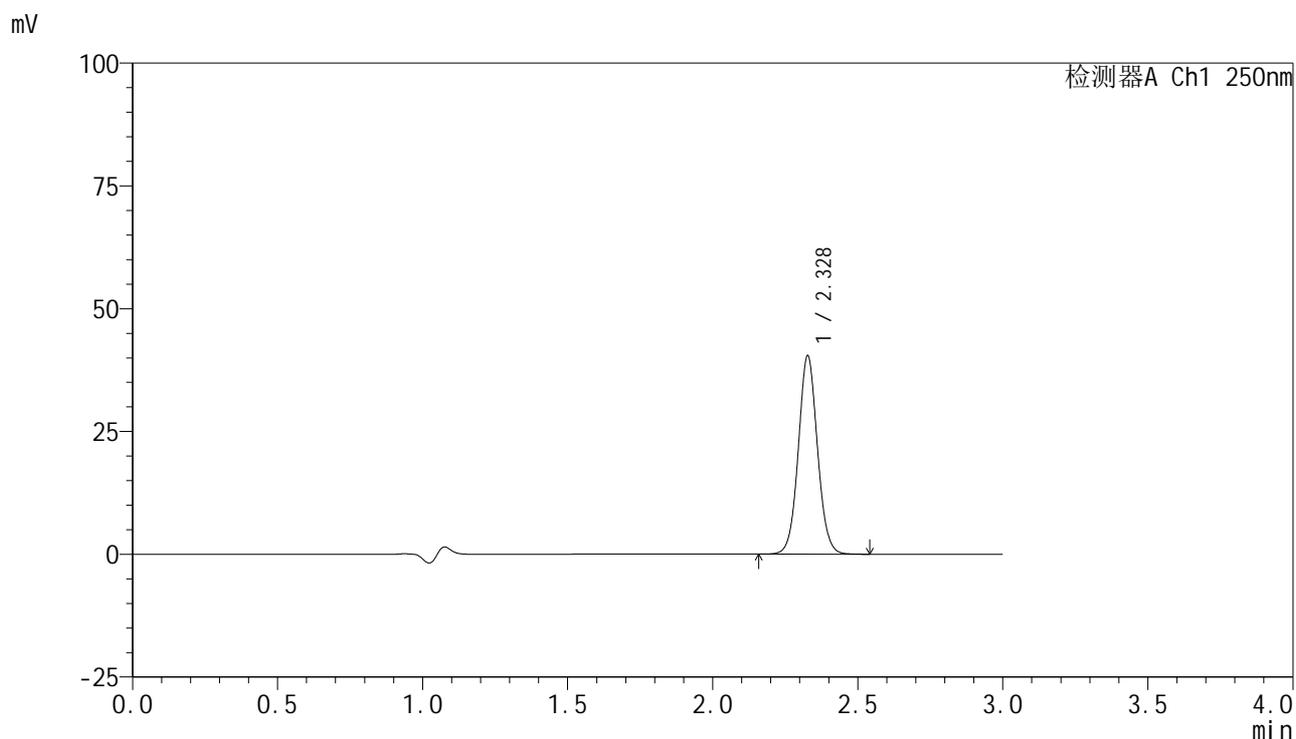
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2209-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:05:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:40:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

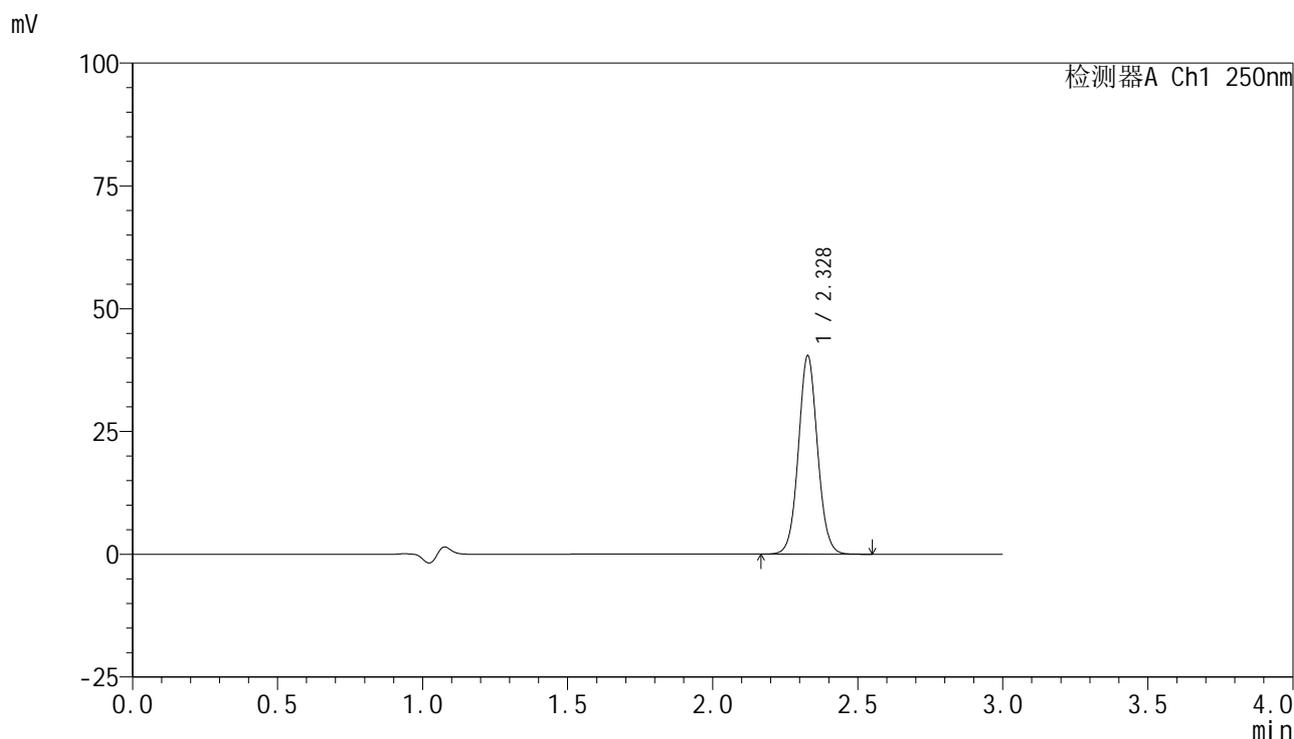
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	185572	100.000	40262	6030	1.054	--
总计		185572	100.000	40262			

图114 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2210-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:09:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:40:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

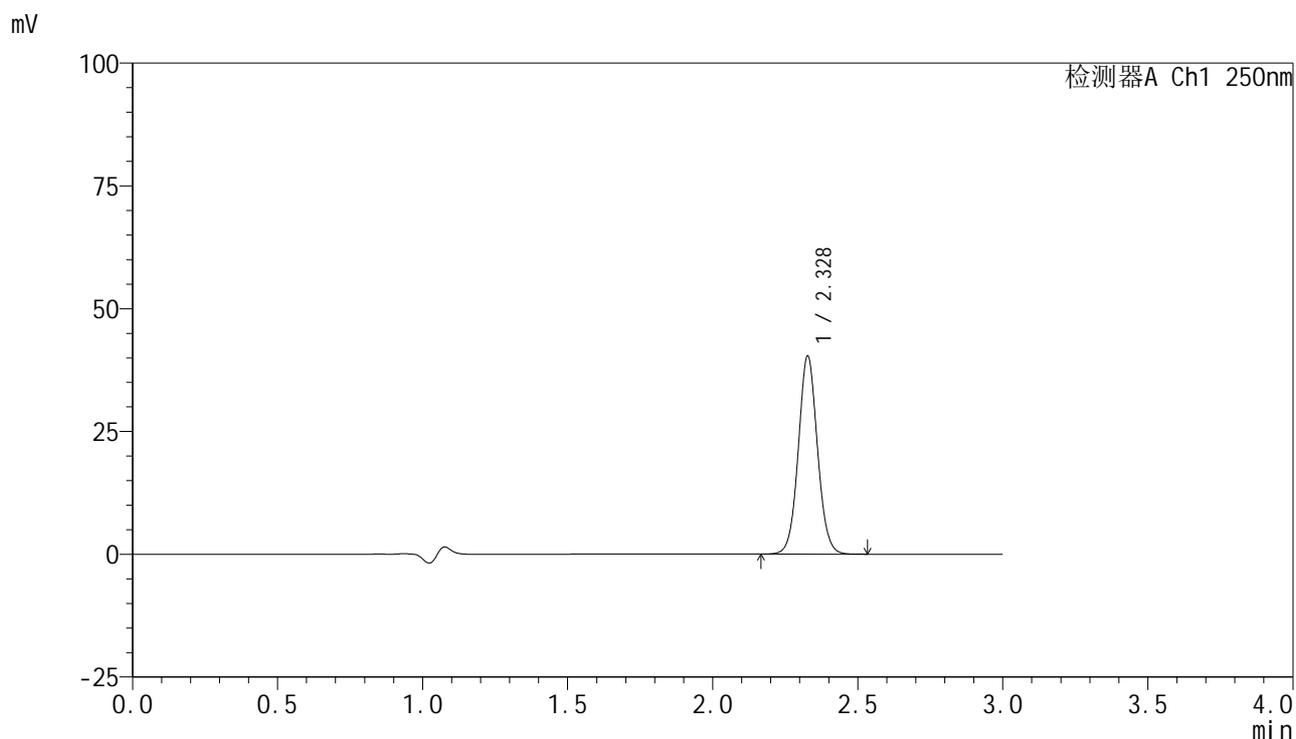
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	185771	100.000	40291	6023	1.054	--
总计		185771	100.000	40291			

图115 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2211-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:12:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:40:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

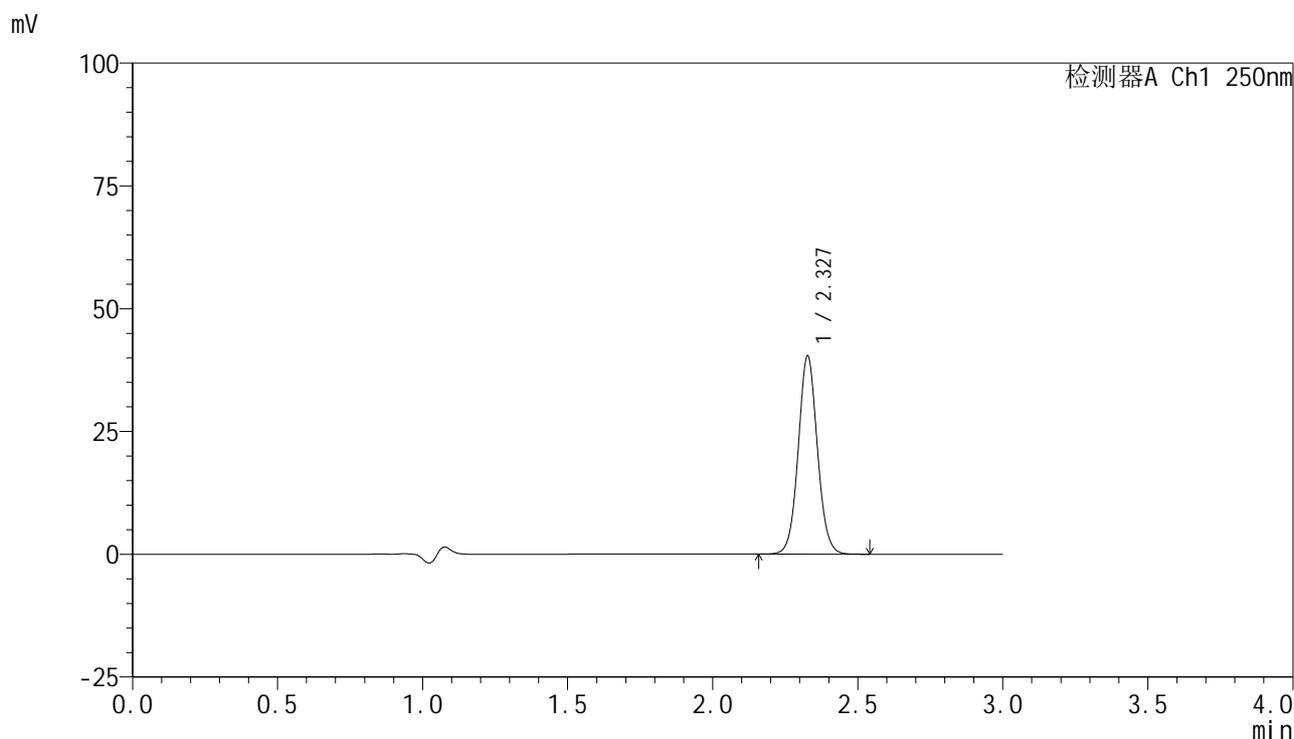
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	185423	100.000	40219	6026	1.054	--
总计		185423	100.000	40219			

图116 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2212-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:15:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:40:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

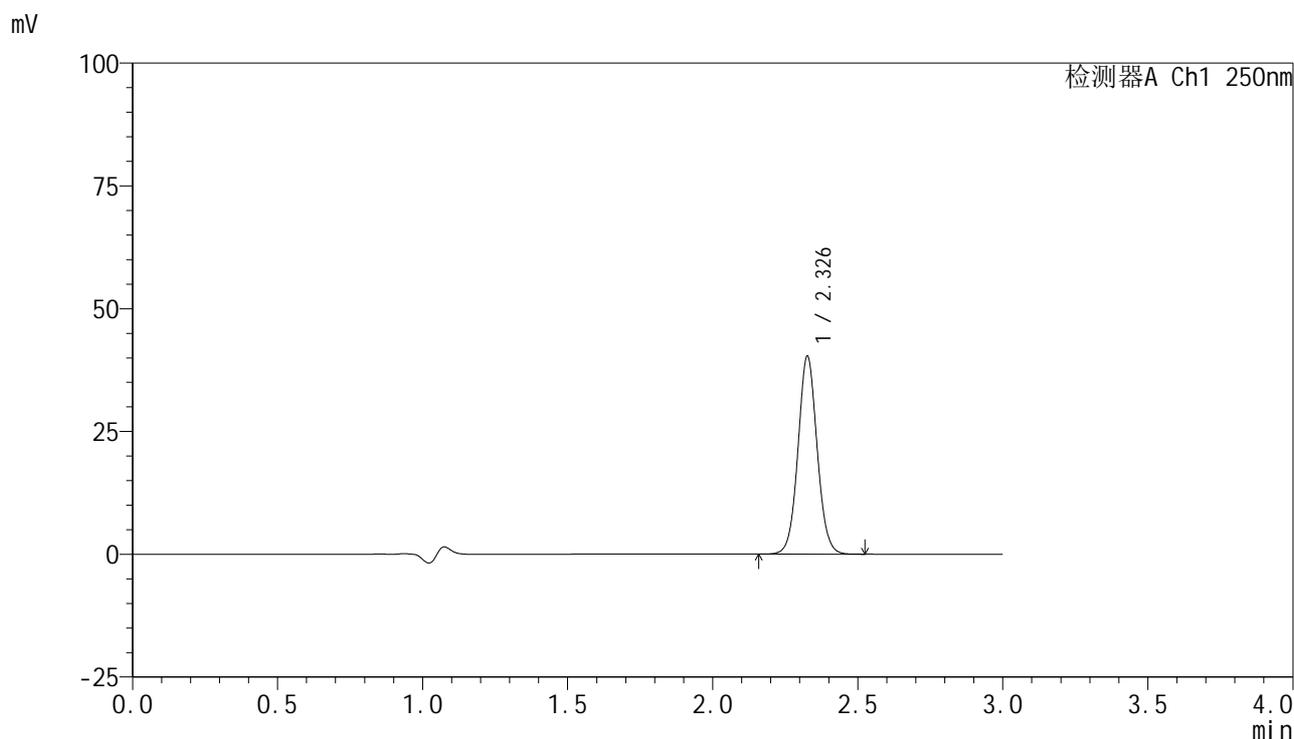
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	185609	100.000	40195	6013	1.054	--
总计		185609	100.000	40195			

图117 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75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 - 0-93/24-2213-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:19:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:40:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

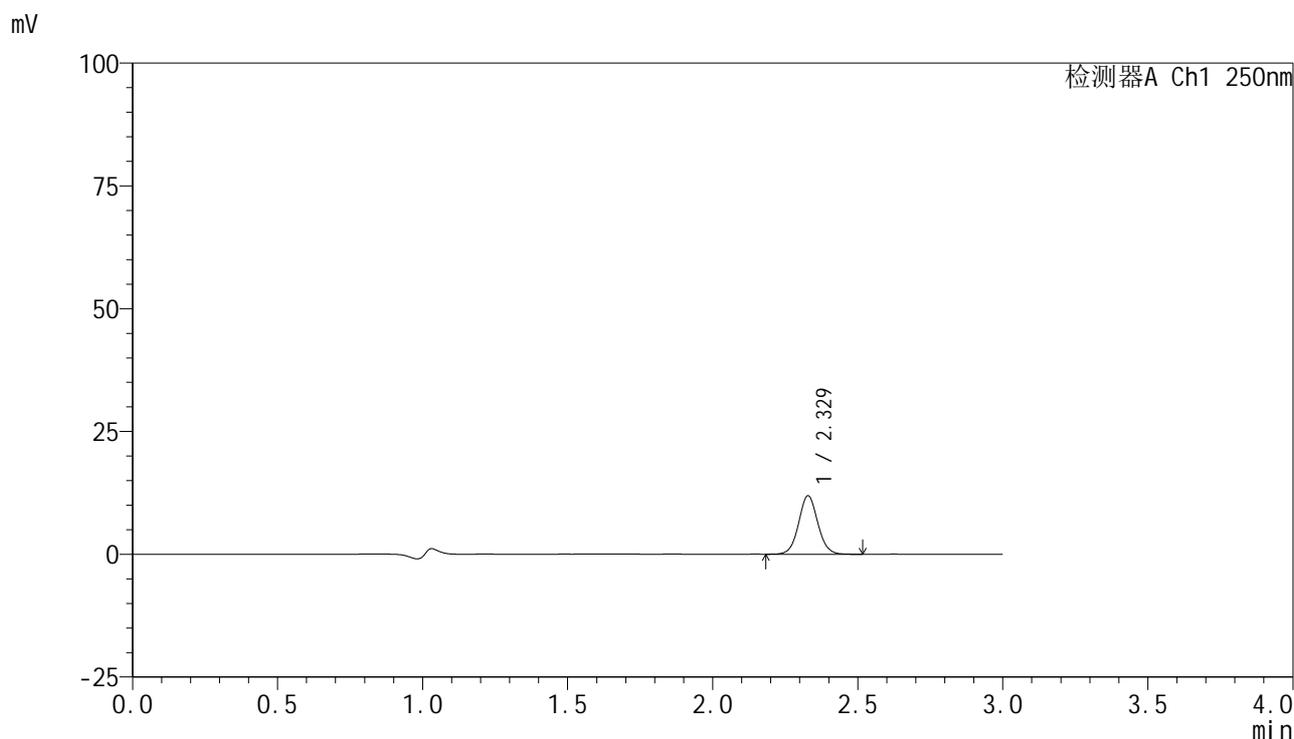
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	185356	100.000	40024	6009	1.053	--
总计		185356	100.000	40024			

图118 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2214-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:22:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:40:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

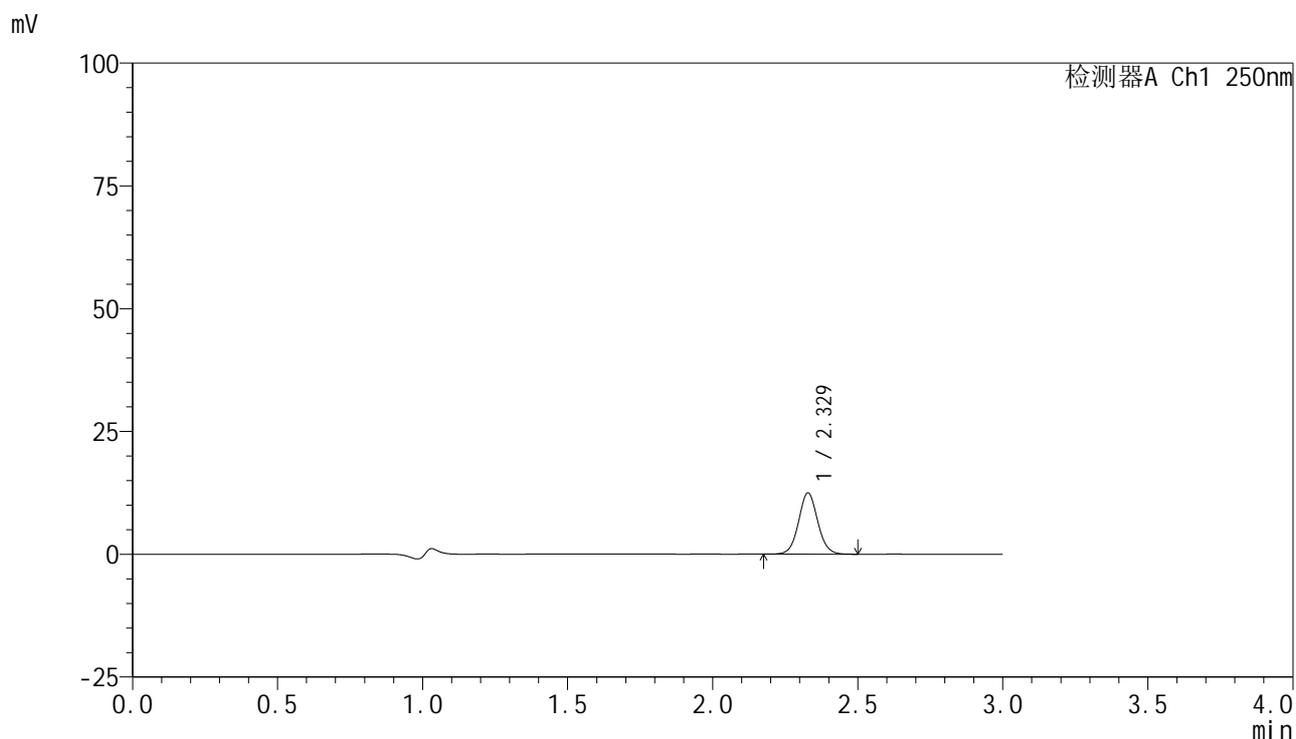
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	54762	100.000	11914	6031	1.056	--
总计		54762	100.000	11914			

图119 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2215-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:25:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:40:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	57419	100.000	12483	6040	1.054	--
总计		57419	100.000	12483			

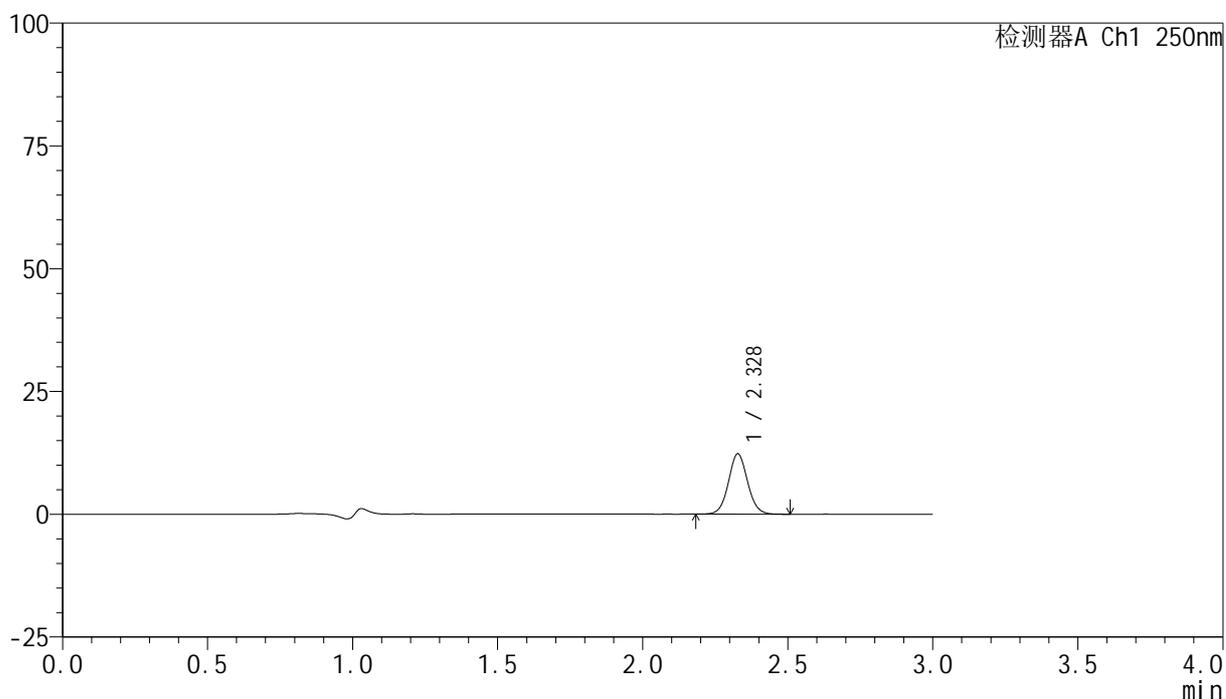
图120 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2216-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:29:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:41:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.328	56585	100.000	12292	6024	1.055	--
总计		56585	100.000	12292			

图121 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

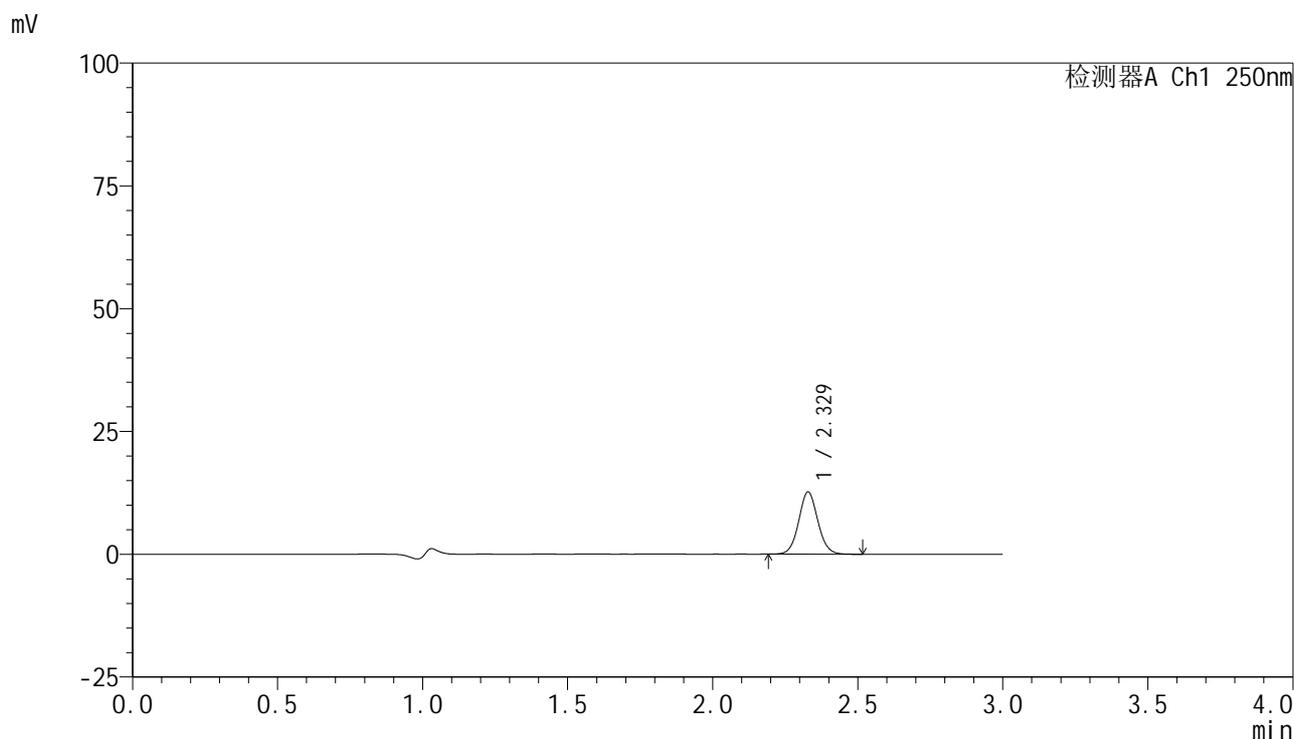


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2217-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:32:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:41:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

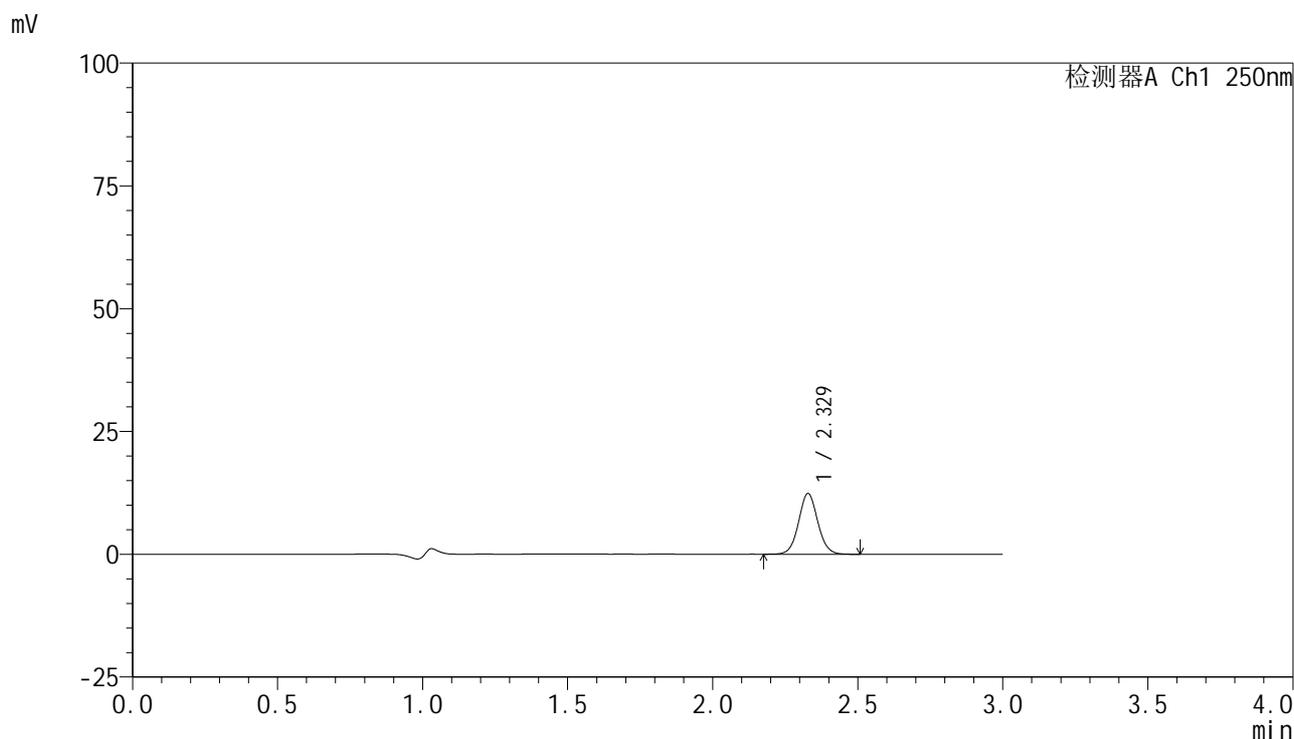
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	58133	100.000	12676	6048	1.058	--
总计		58133	100.000	12676			

图122 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2218-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:35:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:41:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	56866	100.000	12367	6023	1.053	--
总计		56866	100.000	12367			

图123 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

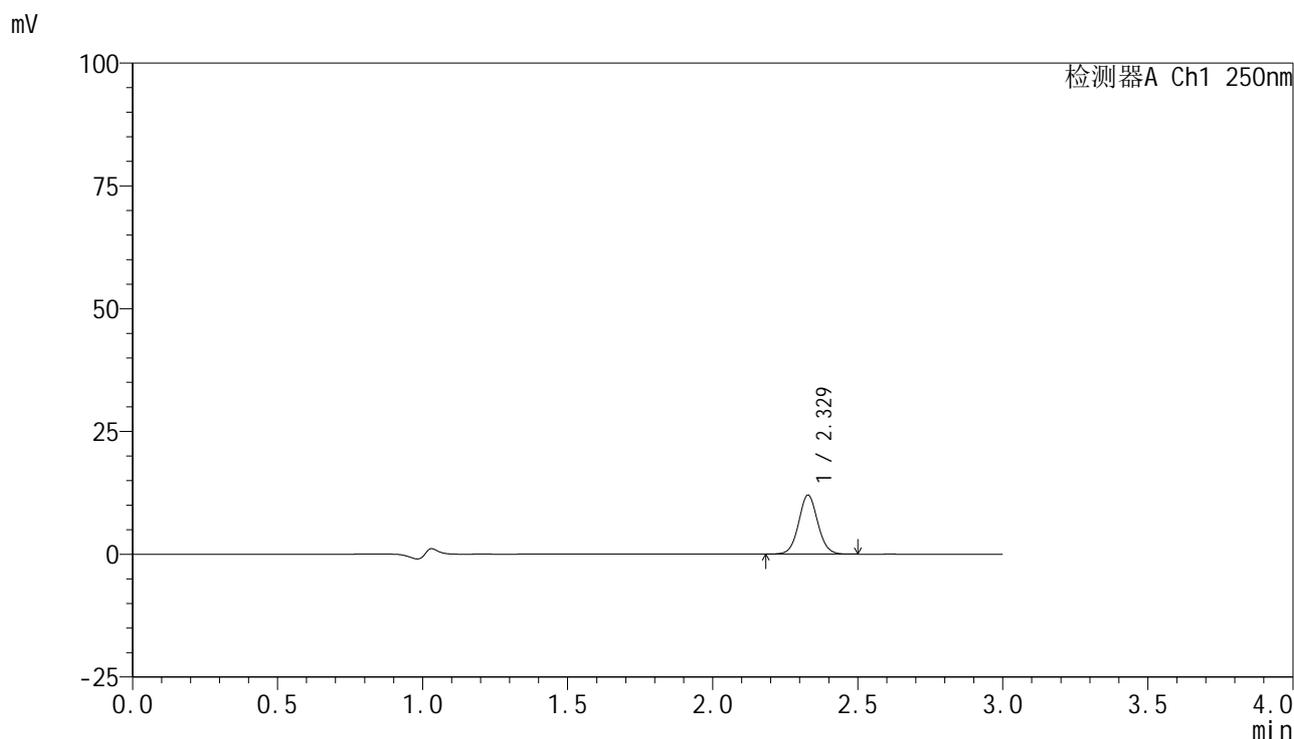


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2219-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:39:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:41:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

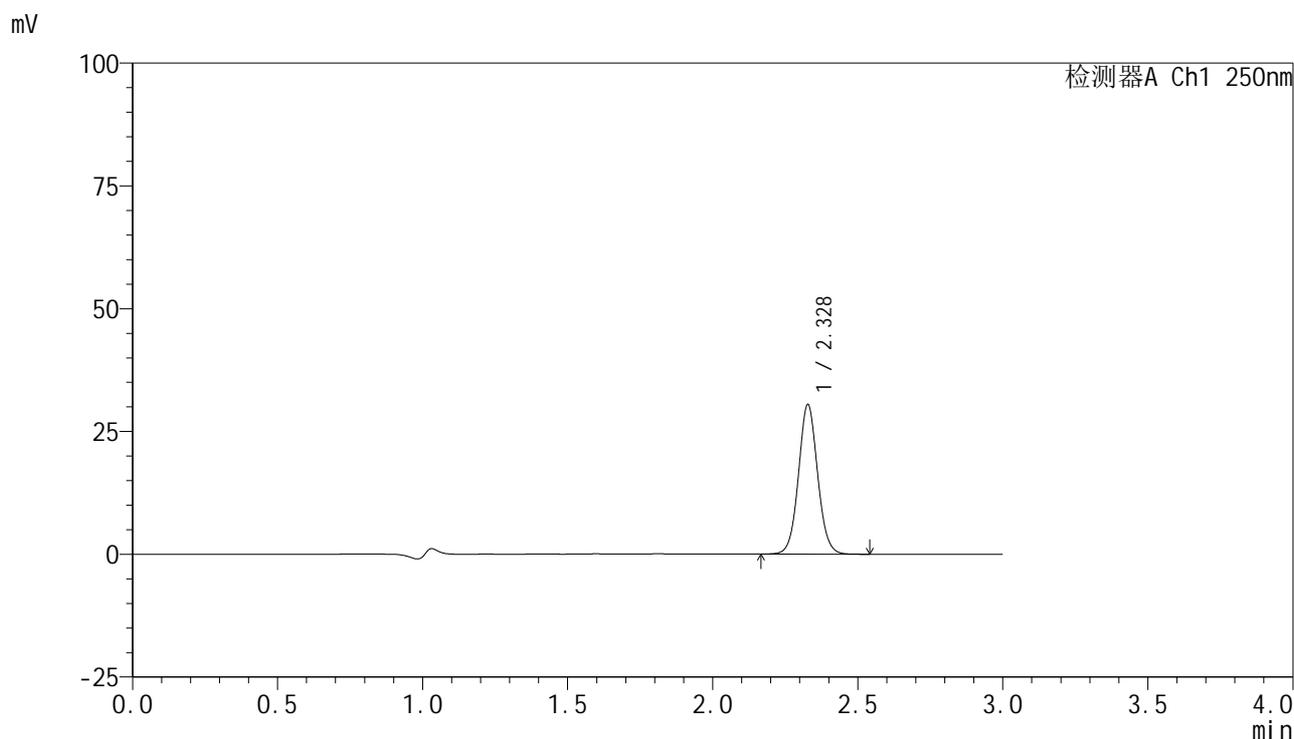
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	55154	100.000	12027	6042	1.055	--
总计		55154	100.000	12027			

图124 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2220-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:42:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:41:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

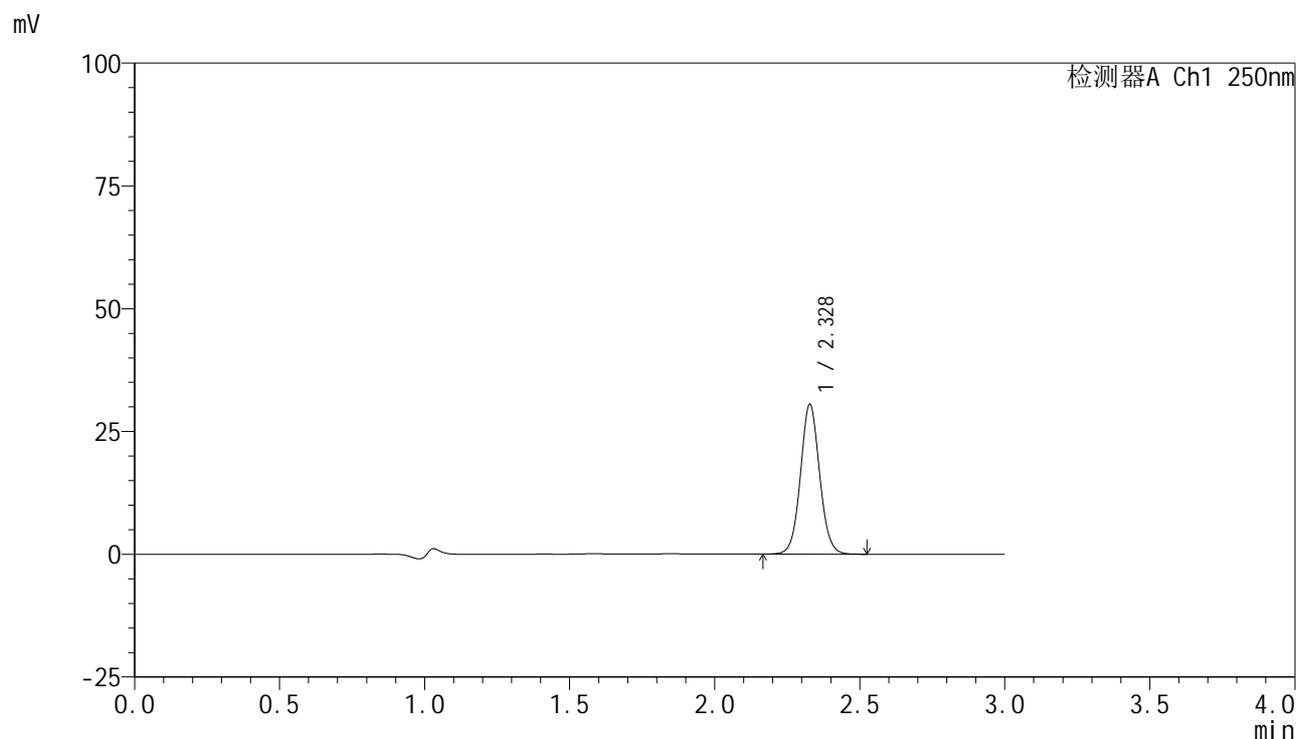
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	139987	100.000	30407	6026	1.054	--
总计		139987	100.000	30407			

图125 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2221-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:46:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:41:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

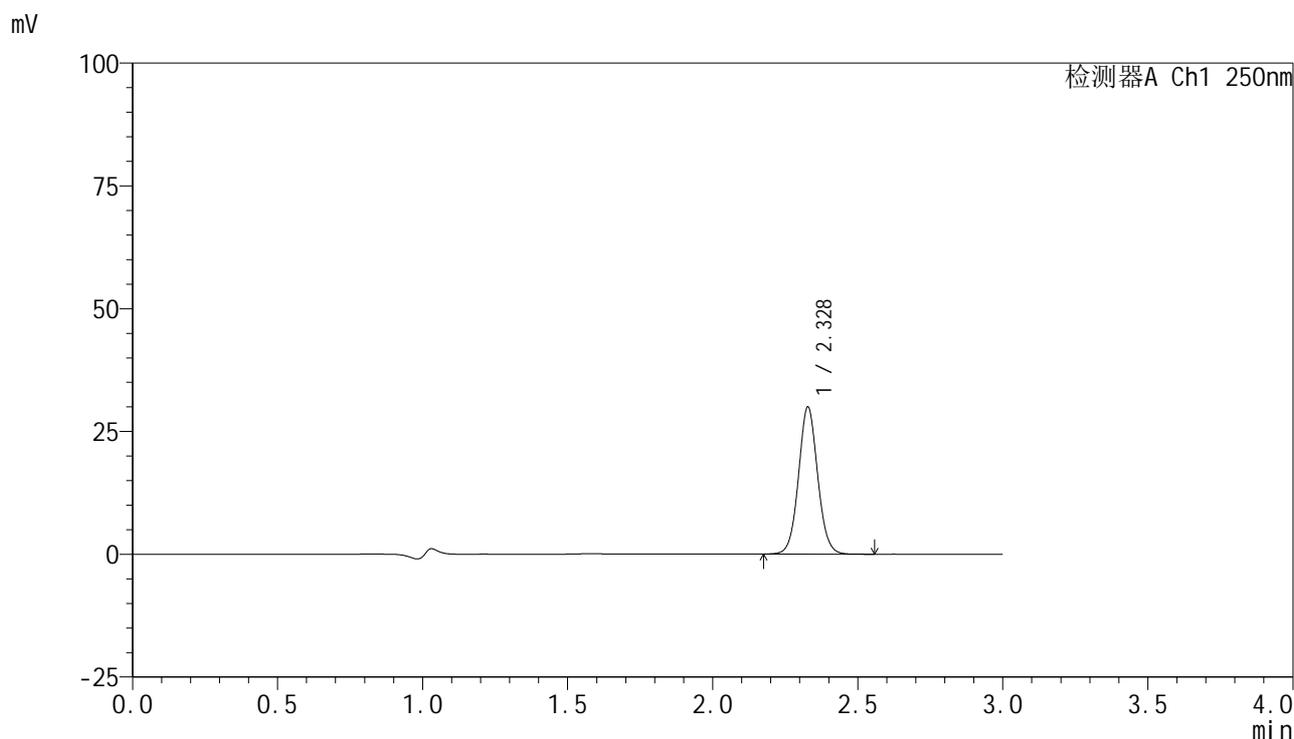
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	140177	100.000	30452	6018	1.054	--
总计		140177	100.000	30452			

图126 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2222-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:49:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:41:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	137751	100.000	29903	6015	1.054	--
总计		137751	100.000	29903			

图127 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

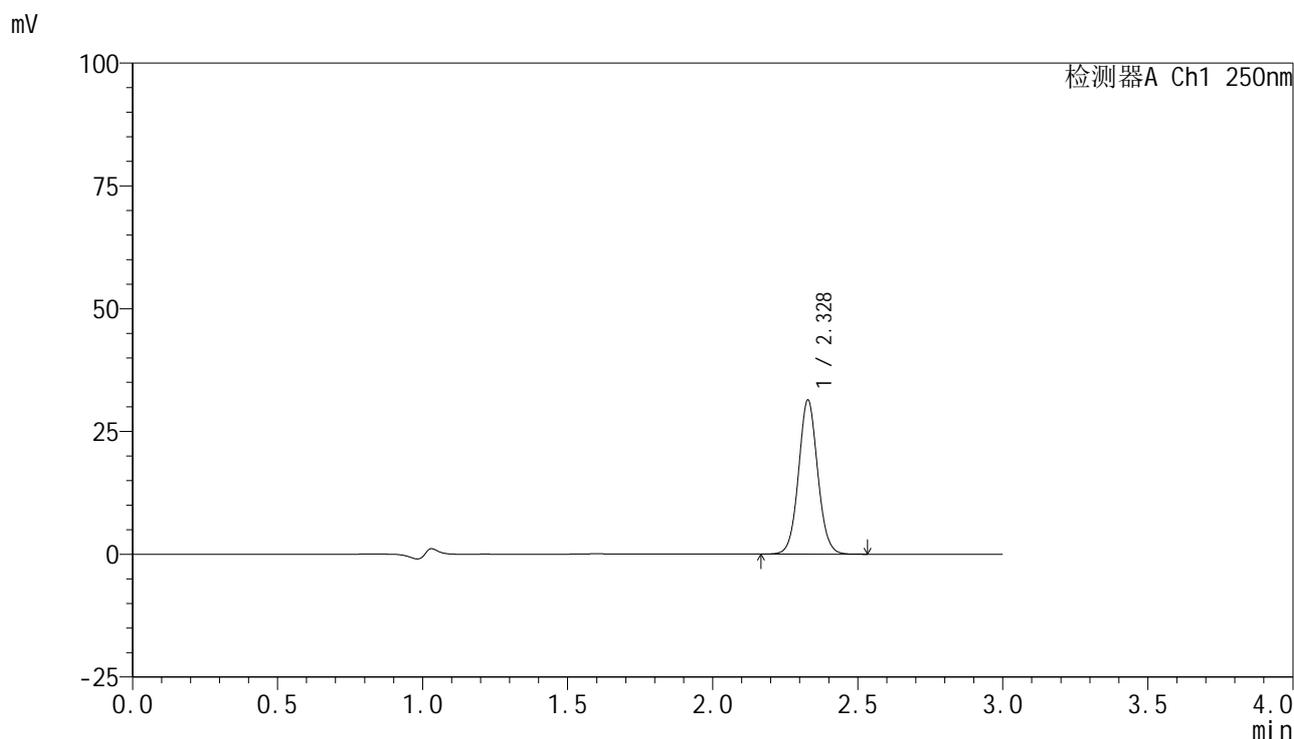


SMF-4099

<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 - 0-93/24-2223-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:52:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:41:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

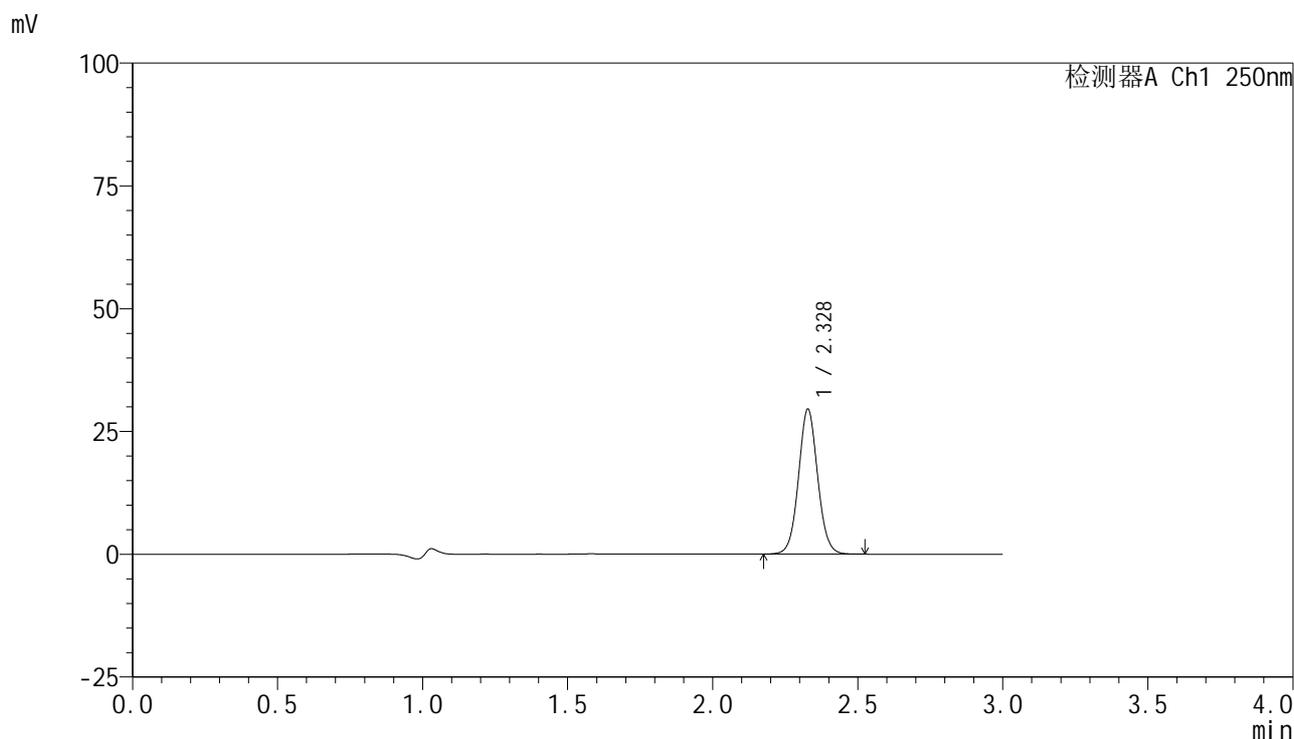
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	144232	100.000	31327	6022	1.054	--
总计		144232	100.000	31327			

图128 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75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 - 0-93/24-2224-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:56:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:42:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

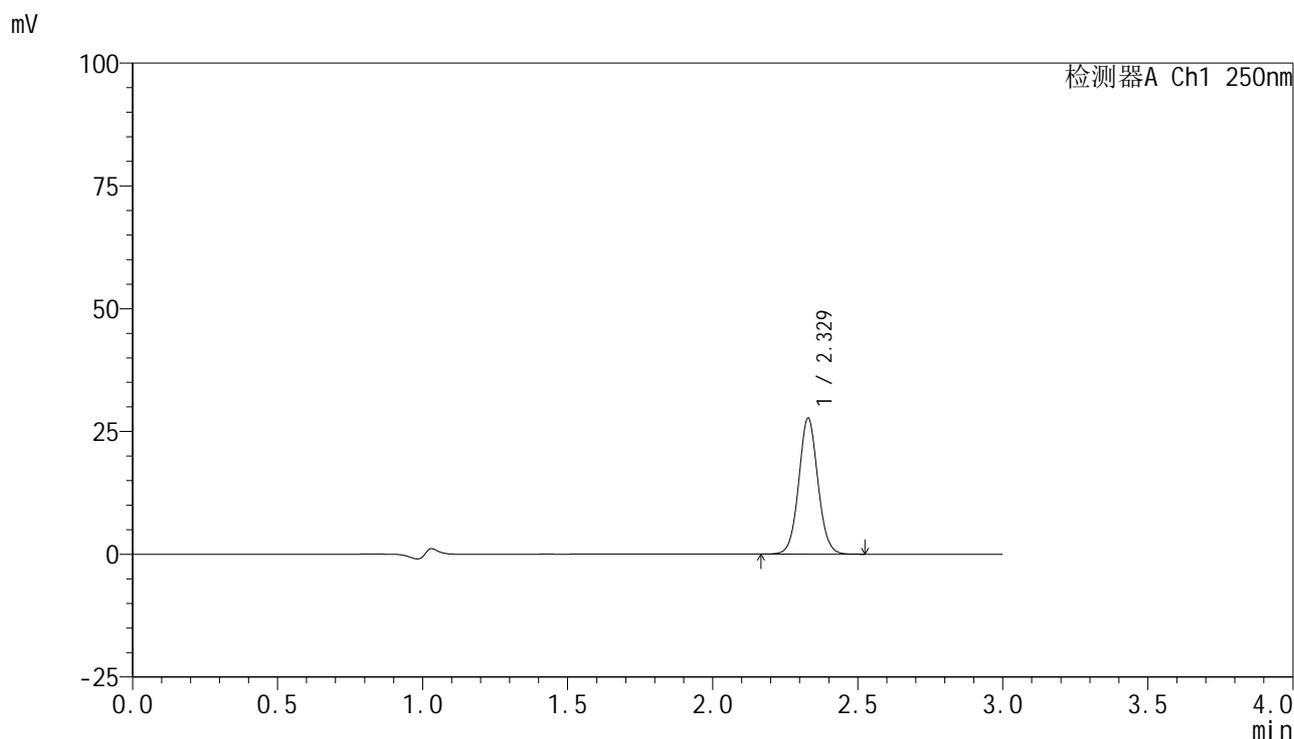
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	135737	100.000	29465	6008	1.052	--
总计		135737	100.000	29465			

图129 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2225-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 01:59:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:42:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	127474	100.000	27694	6004	1.053	--
总计		127474	100.000	27694			

图130 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

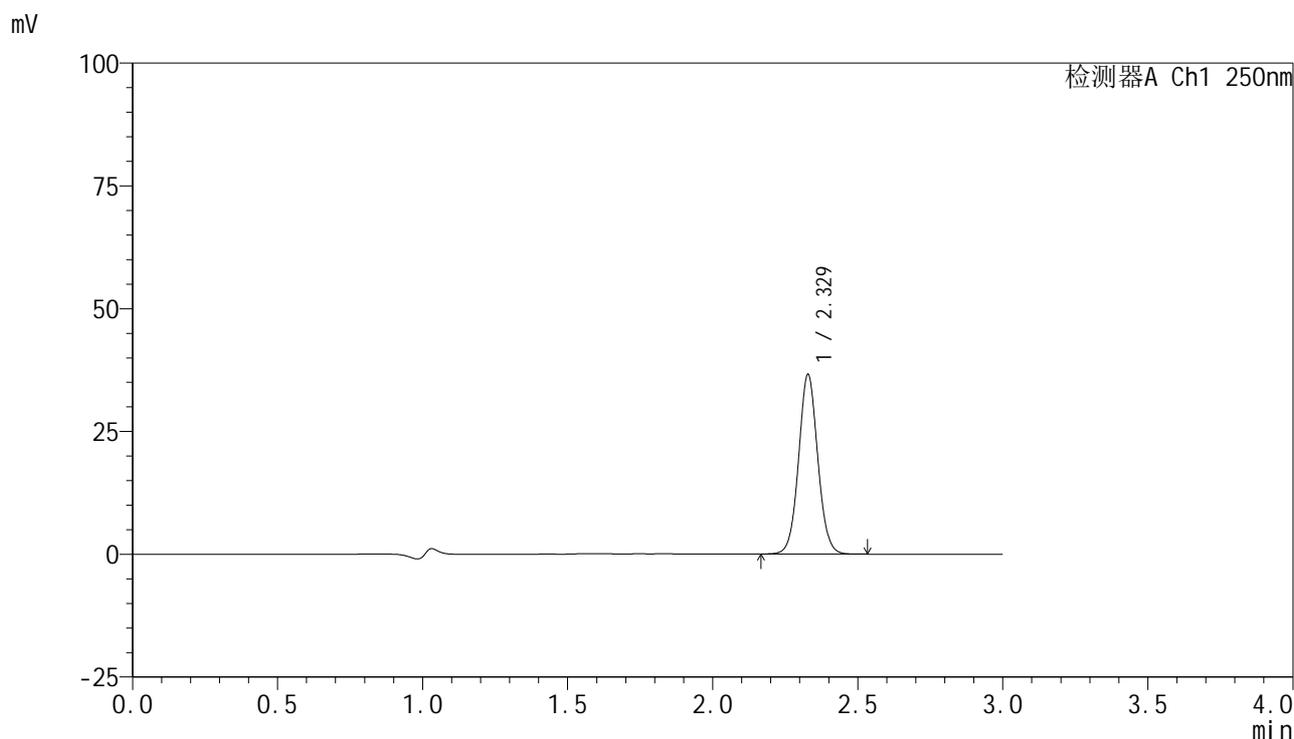


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2226-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:02:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:42:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

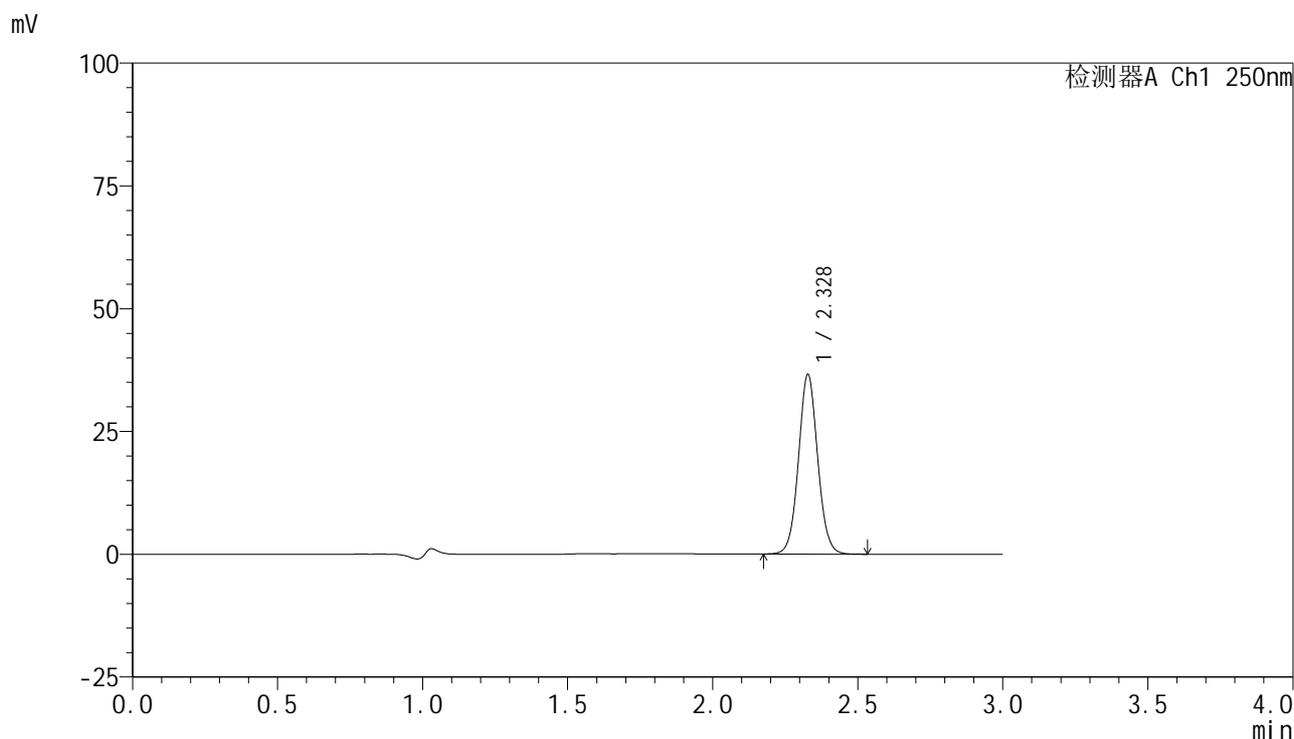
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	168389	100.000	36552	6005	1.052	--
总计		168389	100.000	36552			

图131 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2227-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:06:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:42:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

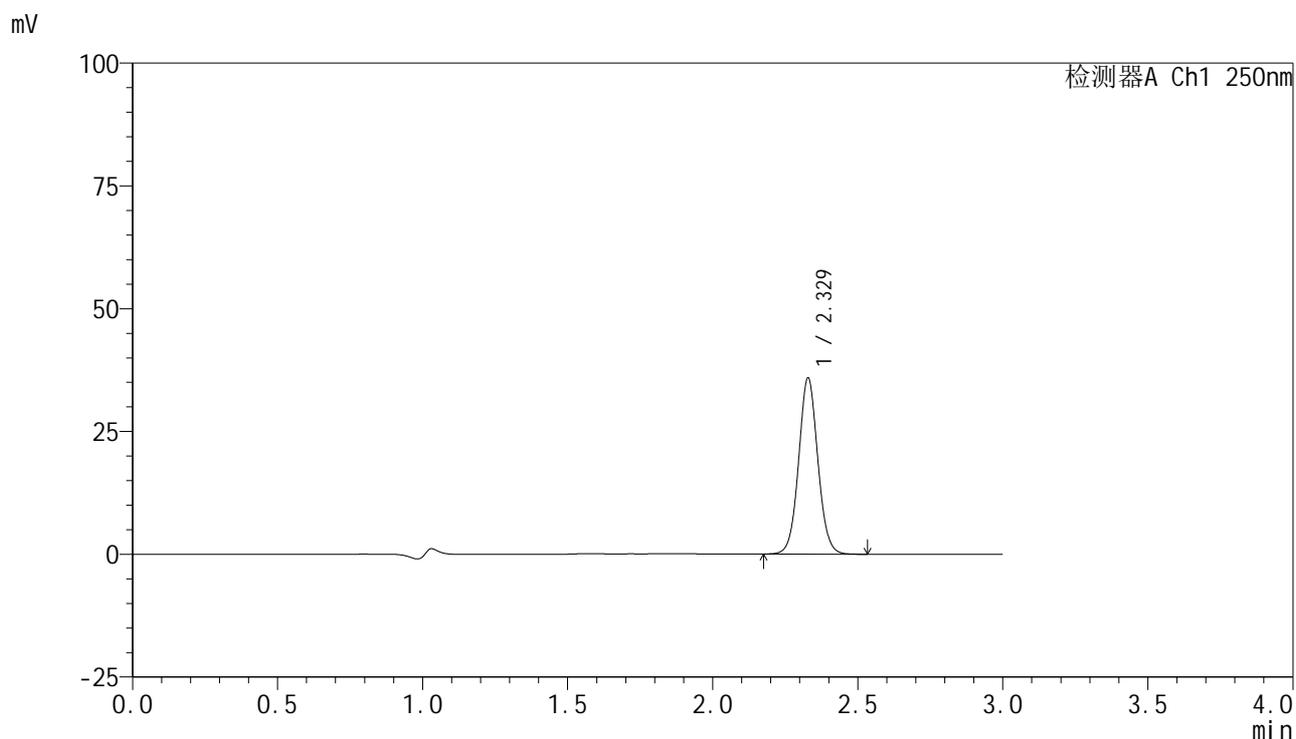
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	168428	100.000	36513	5998	1.053	--
总计		168428	100.000	36513			

图132 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2228-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:09:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:42:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

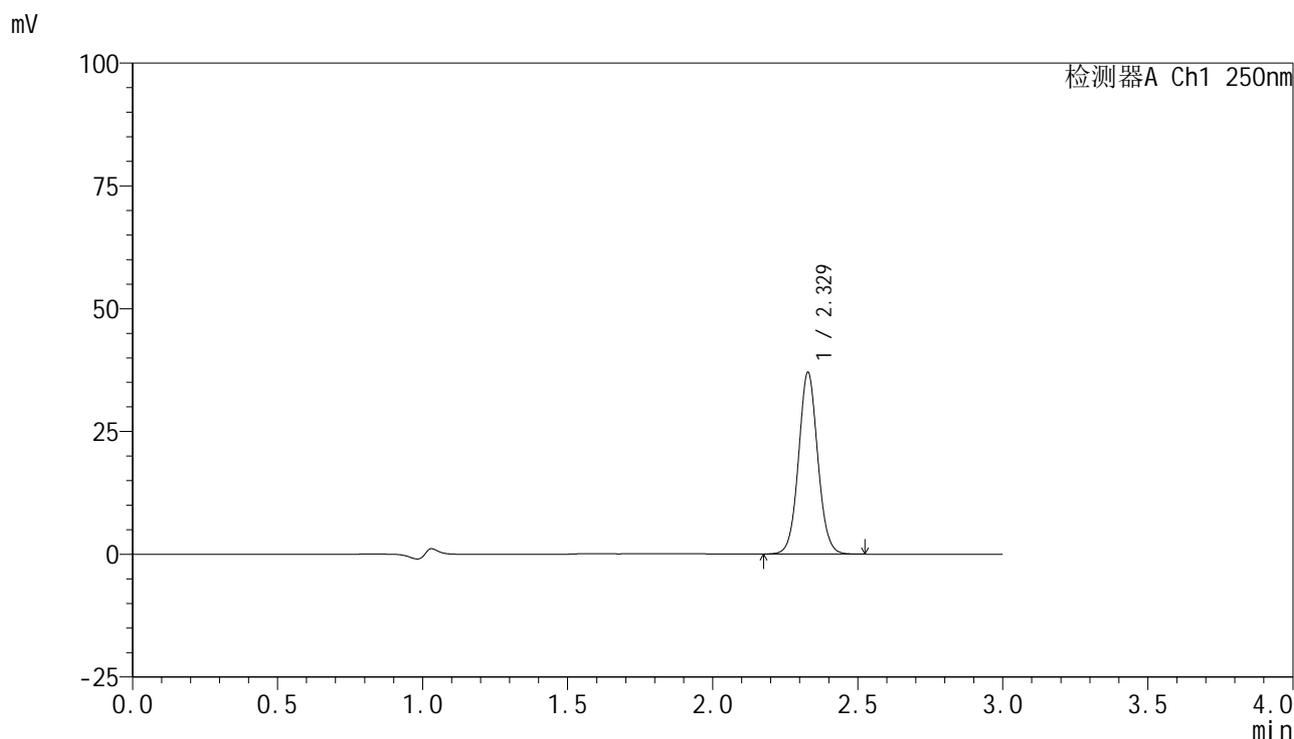
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	165071	100.000	35834	6003	1.052	--
总计		165071	100.000	35834			

图133 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2229-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:12:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:42:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

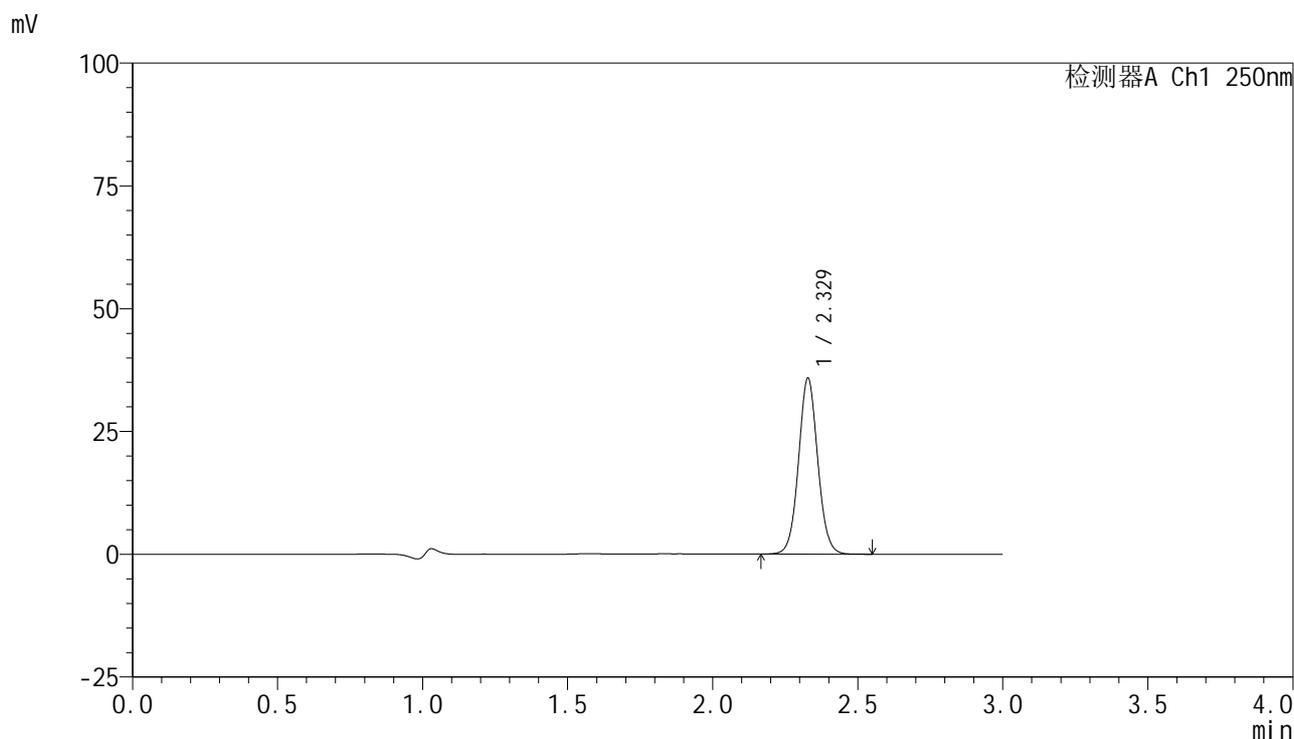
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	170554	100.000	36961	5986	1.053	--
总计		170554	100.000	36961			

图134 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-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 - 0-93/24-2230-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:16:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:42:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

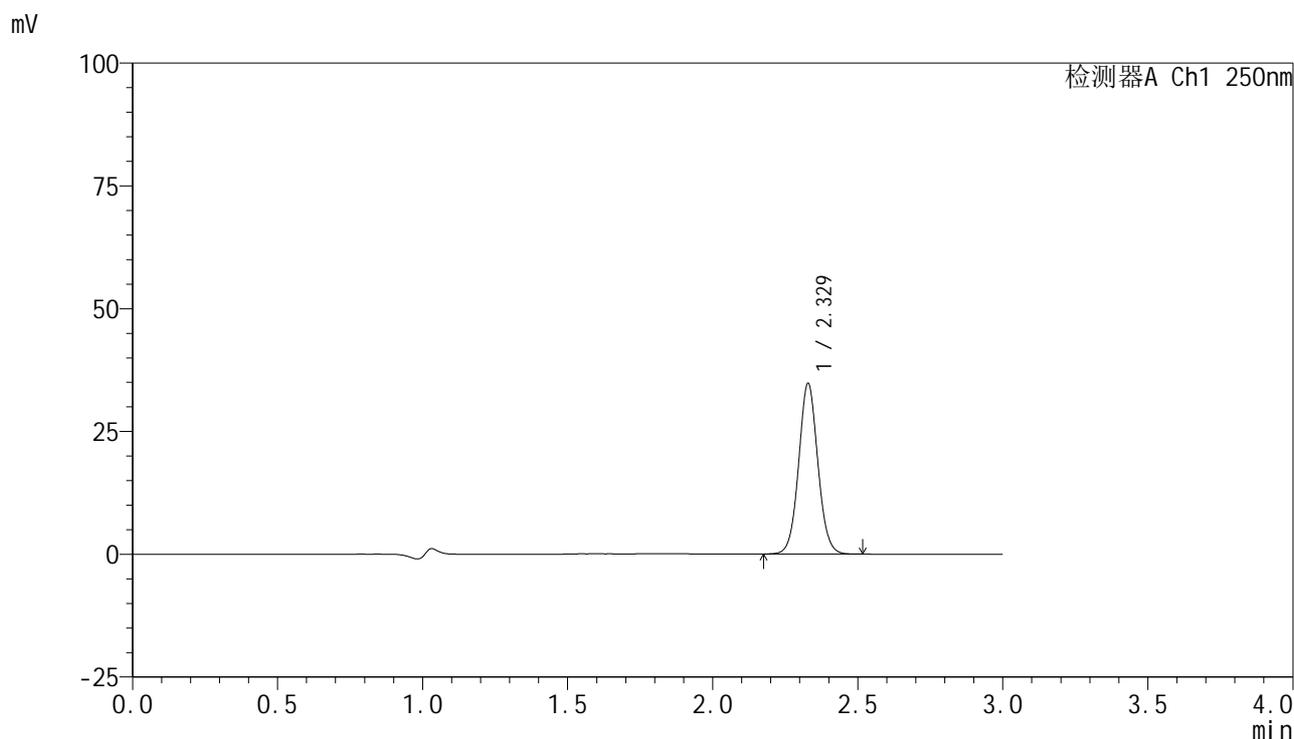
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	165220	100.000	35776	5974	1.052	--
总计		165220	100.000	35776			

图135 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2231-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:19:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:42:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	160229	100.000	34735	5987	1.052	--
总计		160229	100.000	34735			

图136 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

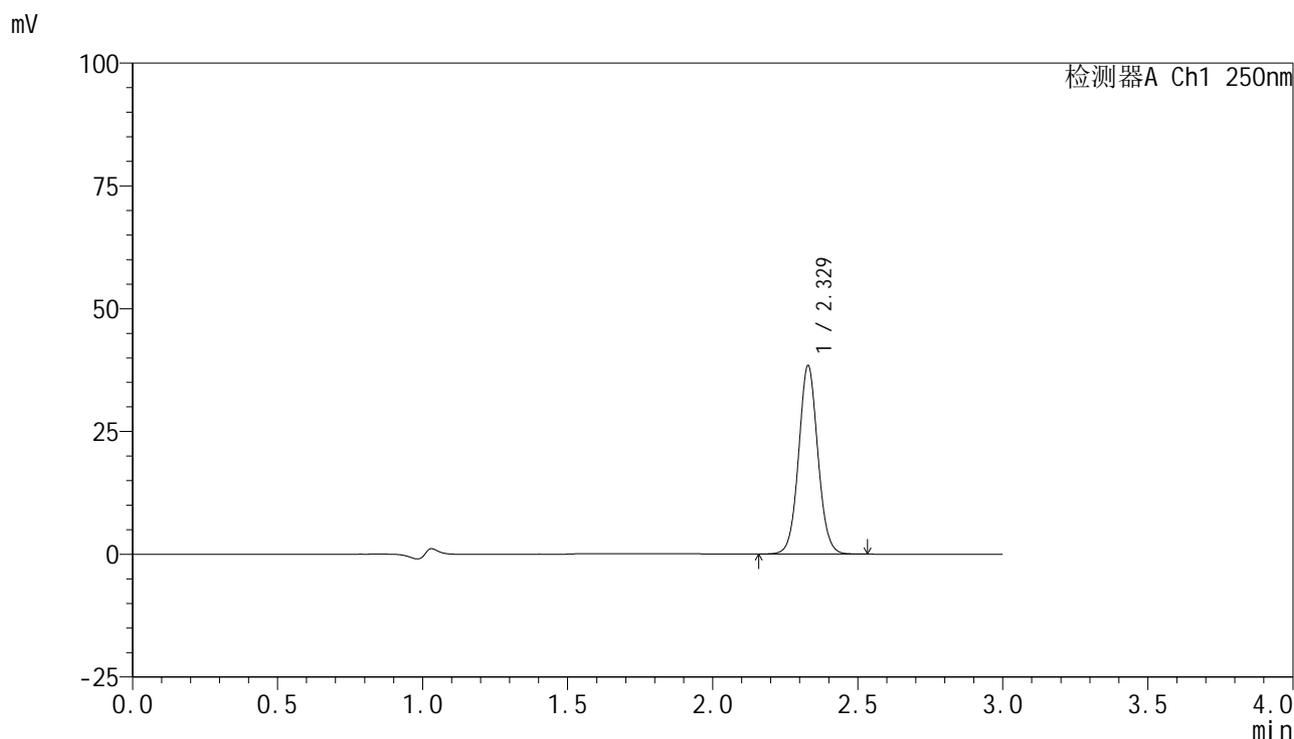


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2232-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:23:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:42:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

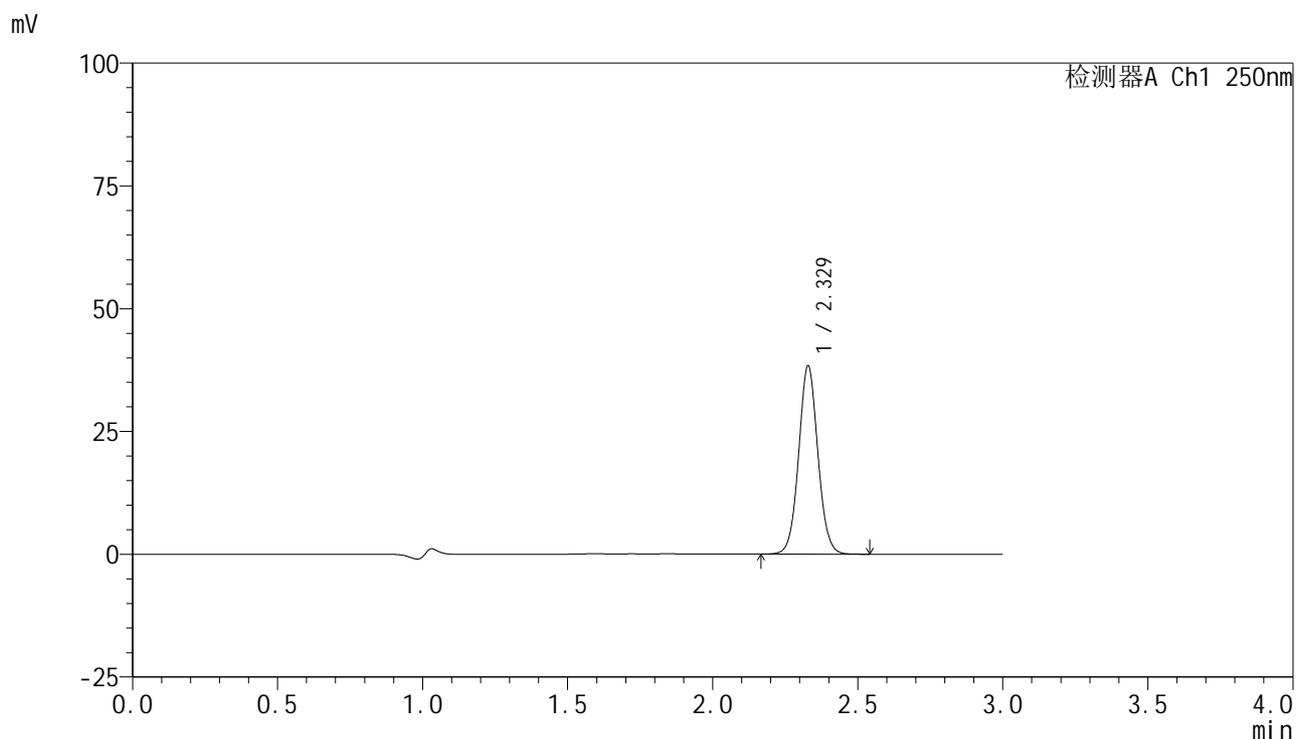
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	176904	100.000	38357	5983	1.052	--
总计		176904	100.000	38357			

图137 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2233-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:26:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:43:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

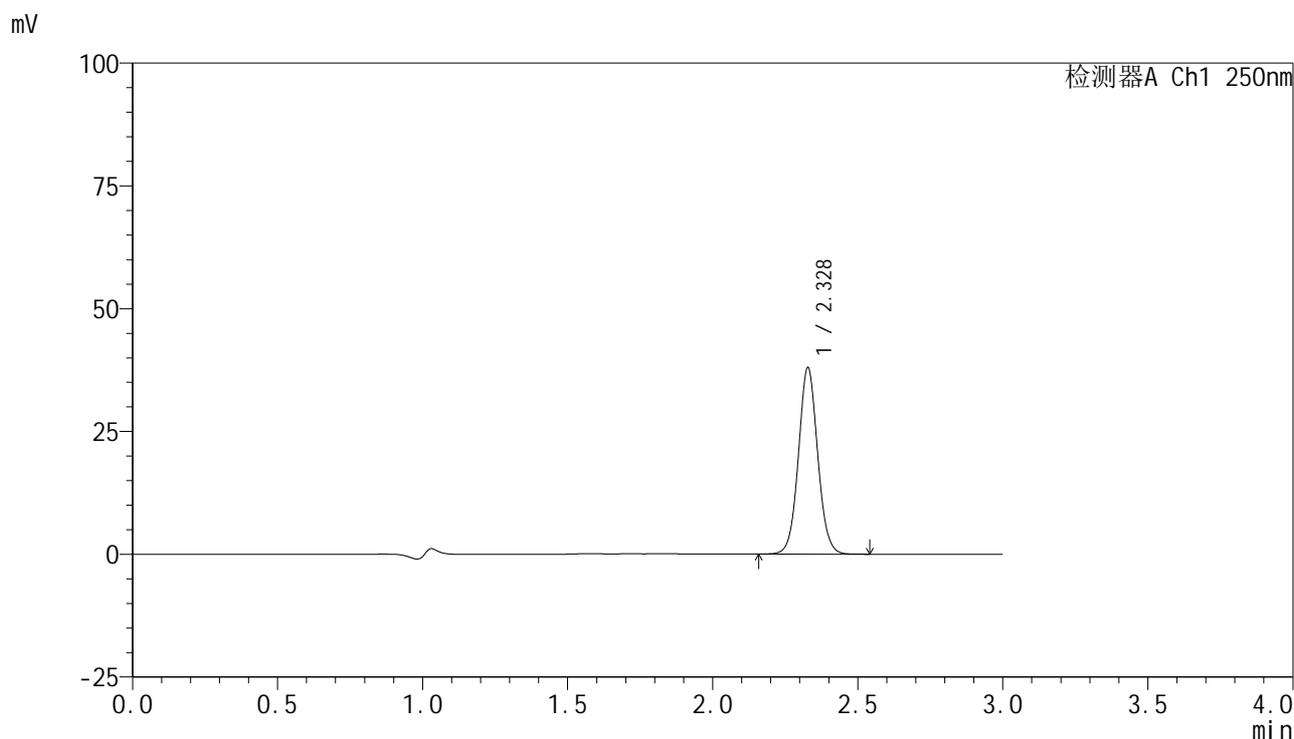
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	176843	100.000	38320	5977	1.051	--
总计		176843	100.000	38320			

图138 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2234-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:29:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:43:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

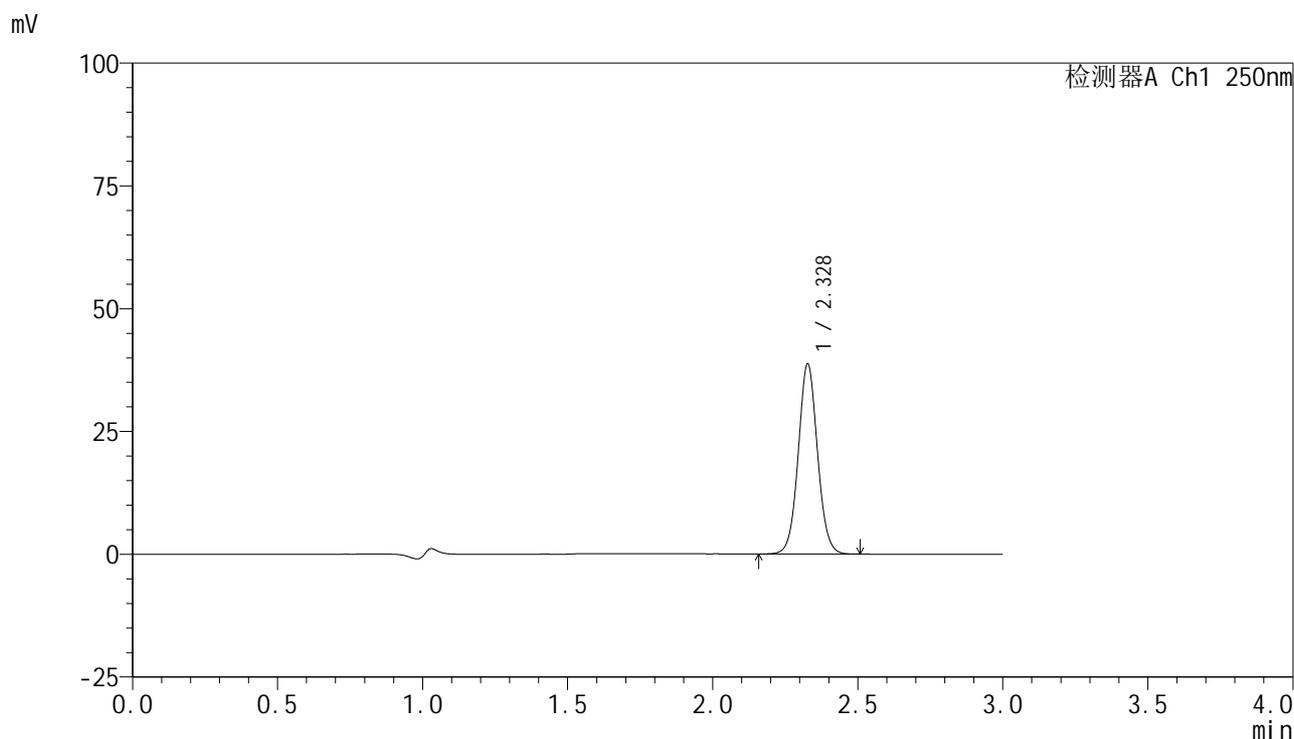
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	175262	100.000	37907	5962	1.051	--
总计		175262	100.000	37907			

图139 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2235-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:33:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:43:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

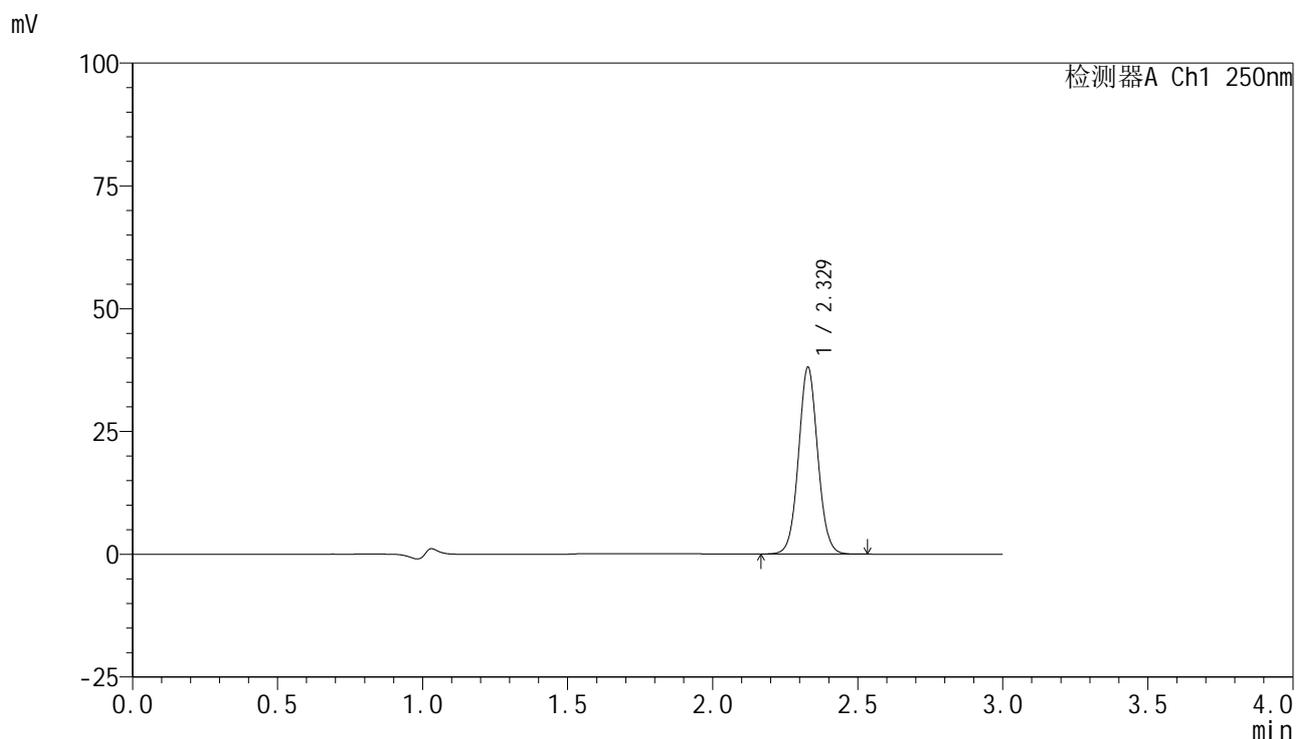
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	178808	100.000	38607	5965	1.050	--
总计		178808	100.000	38607			

图140 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2236-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:36:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:43:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

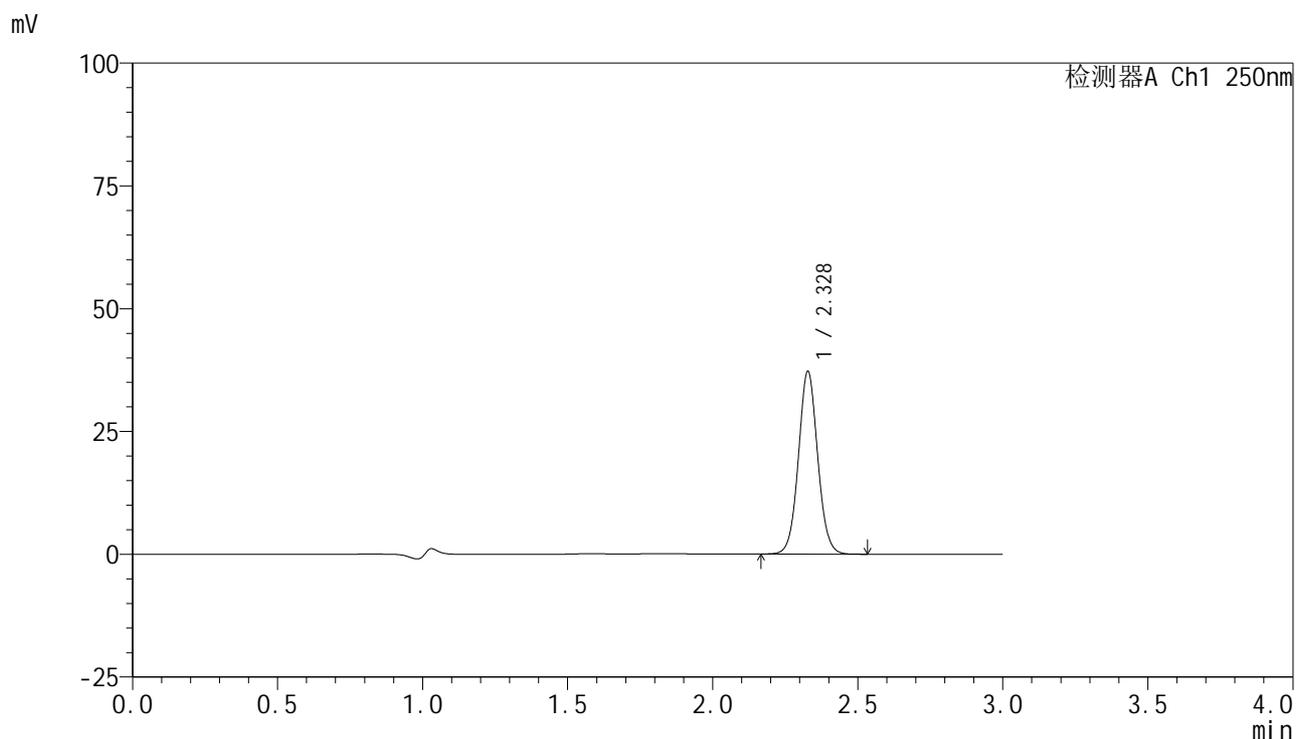
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	175580	100.000	37998	5960	1.050	--
总计		175580	100.000	37998			

图141 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2237-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:39:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:43:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

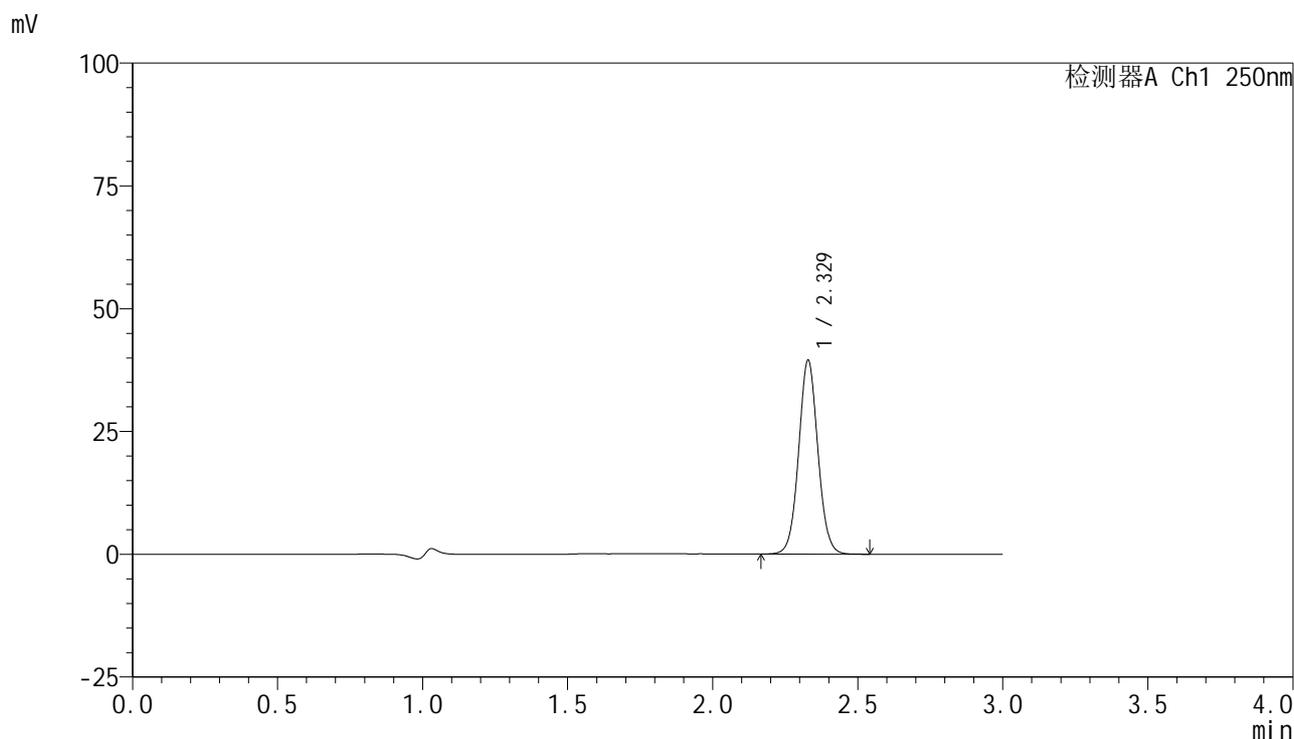
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	172099	100.000	37155	5955	1.051	--
总计		172099	100.000	37155			

图142 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2238-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:43:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:43:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

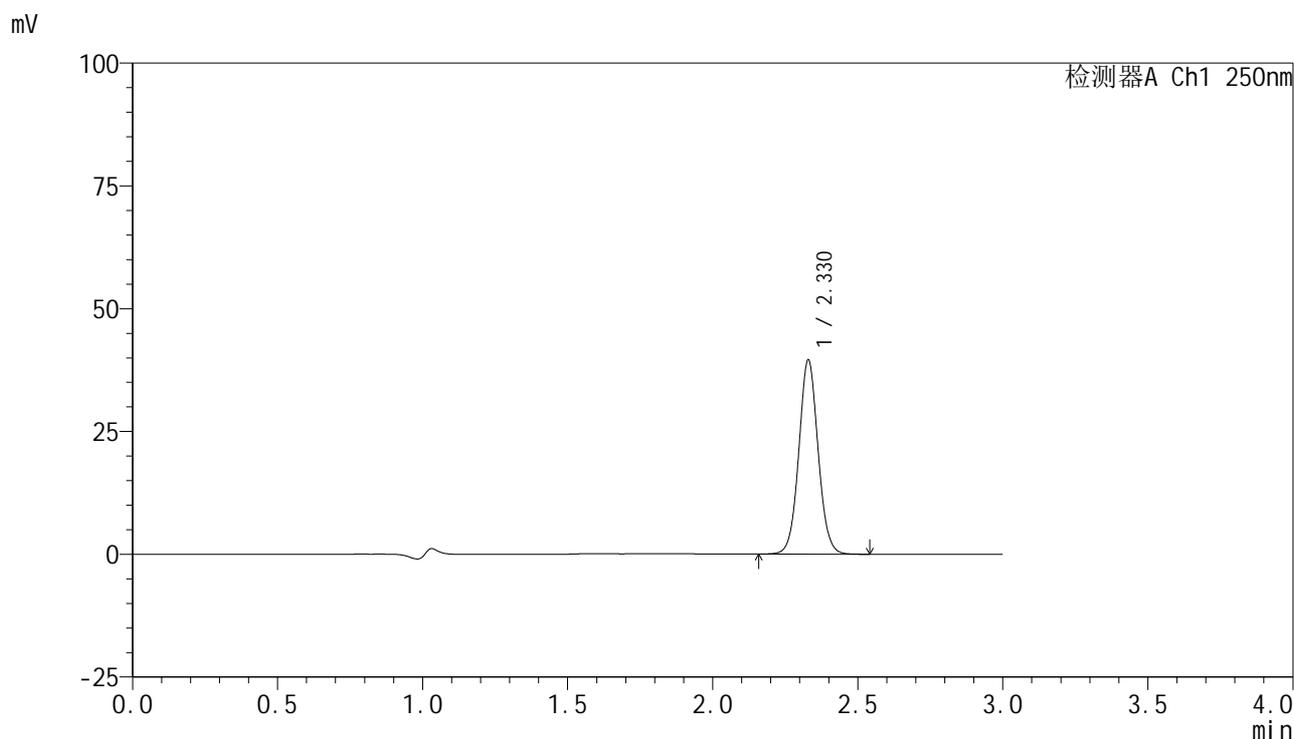
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	182410	100.000	39454	5964	1.050	--
总计		182410	100.000	39454			

图143 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2239-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:46:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:43:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

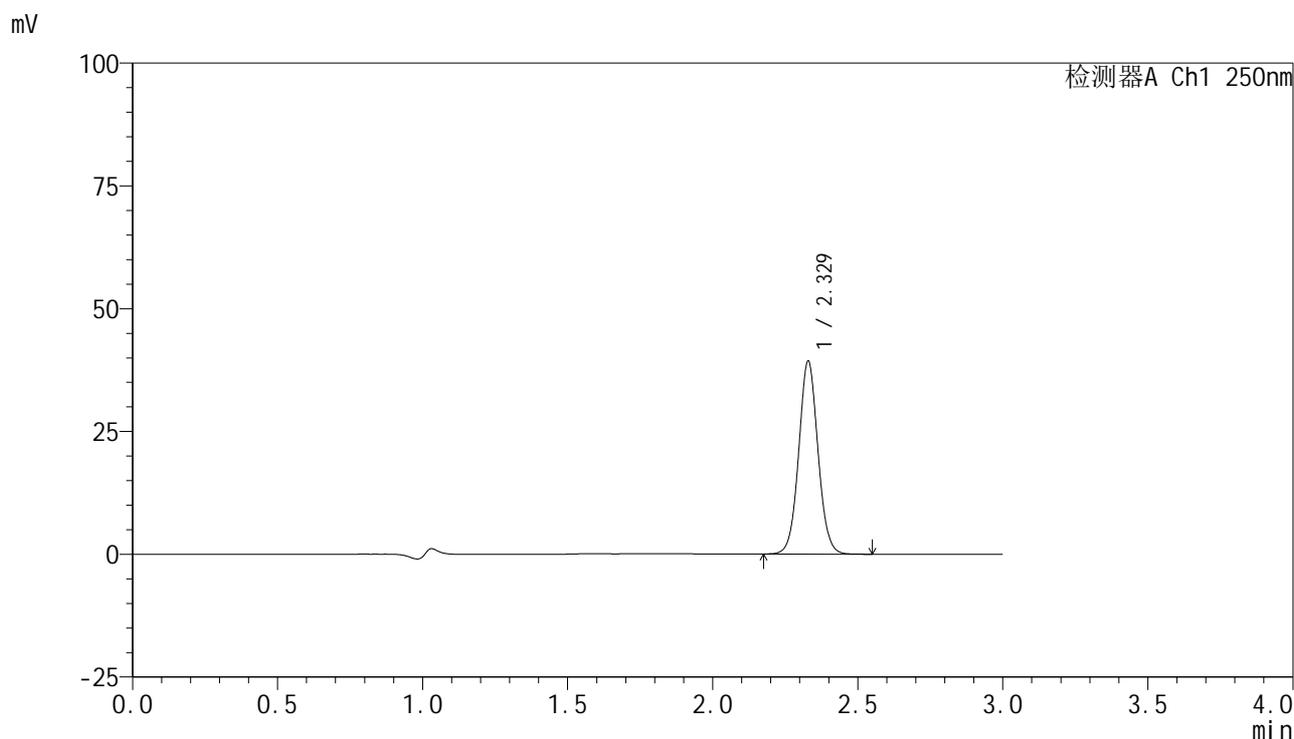
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	182920	100.000	39566	5962	1.050	--
总计		182920	100.000	39566			

图144 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2240-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:49:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:43:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

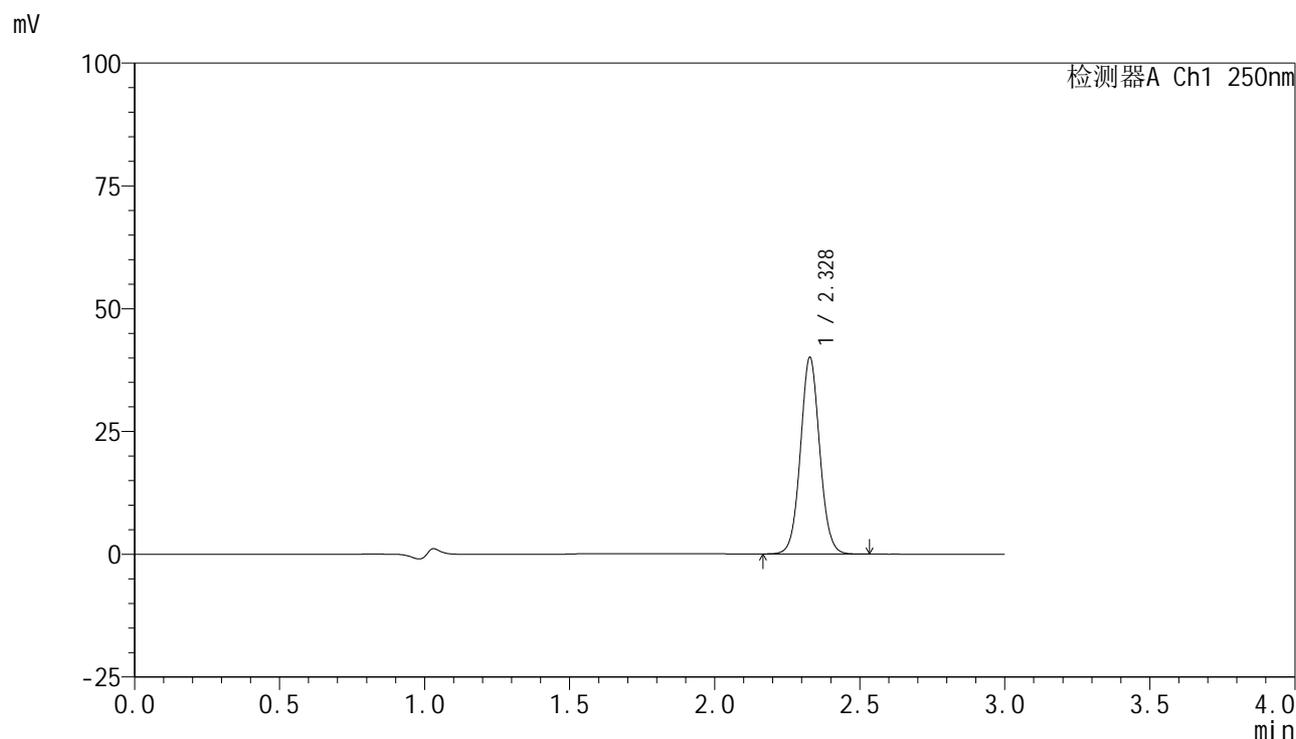
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	181569	100.000	39303	5969	1.050	--
总计		181569	100.000	39303			

图145 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2241-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:53:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:44:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

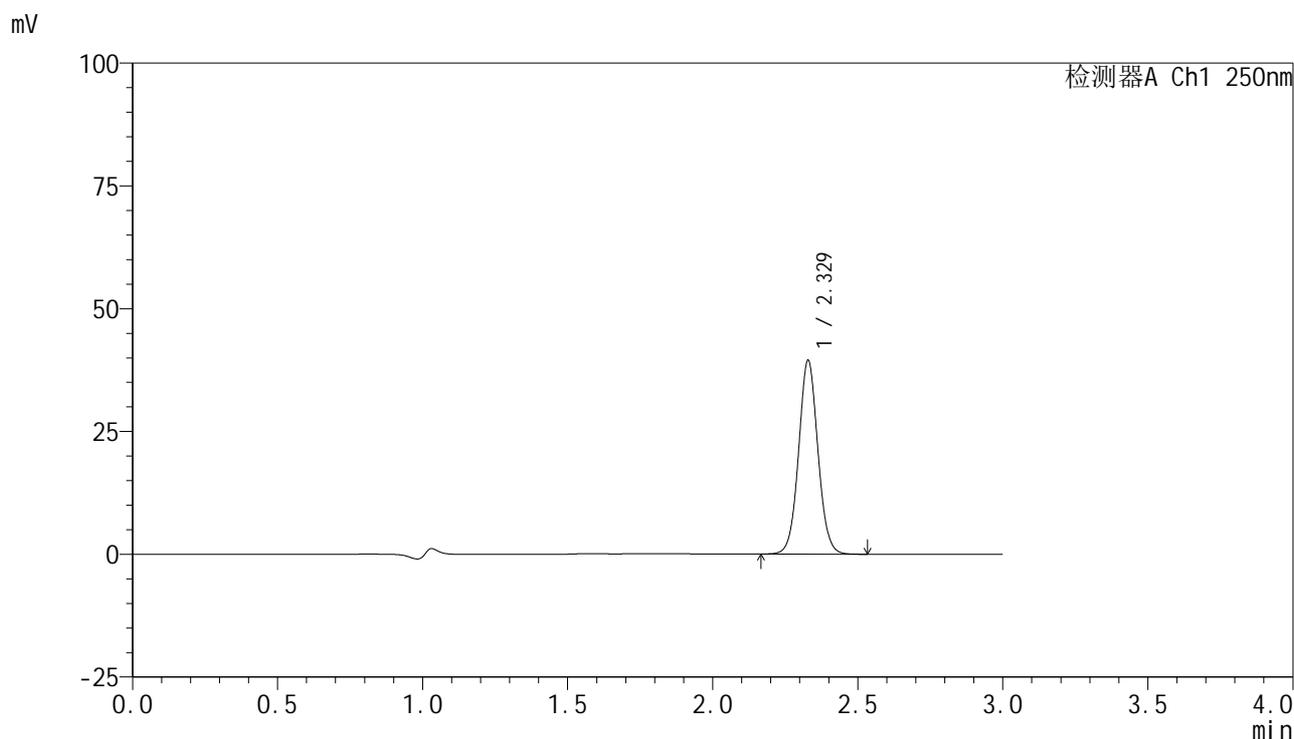
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	185109	100.000	39981	5941	1.051	--
总计		185109	100.000	39981			

图146 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2242-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:56:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:44:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

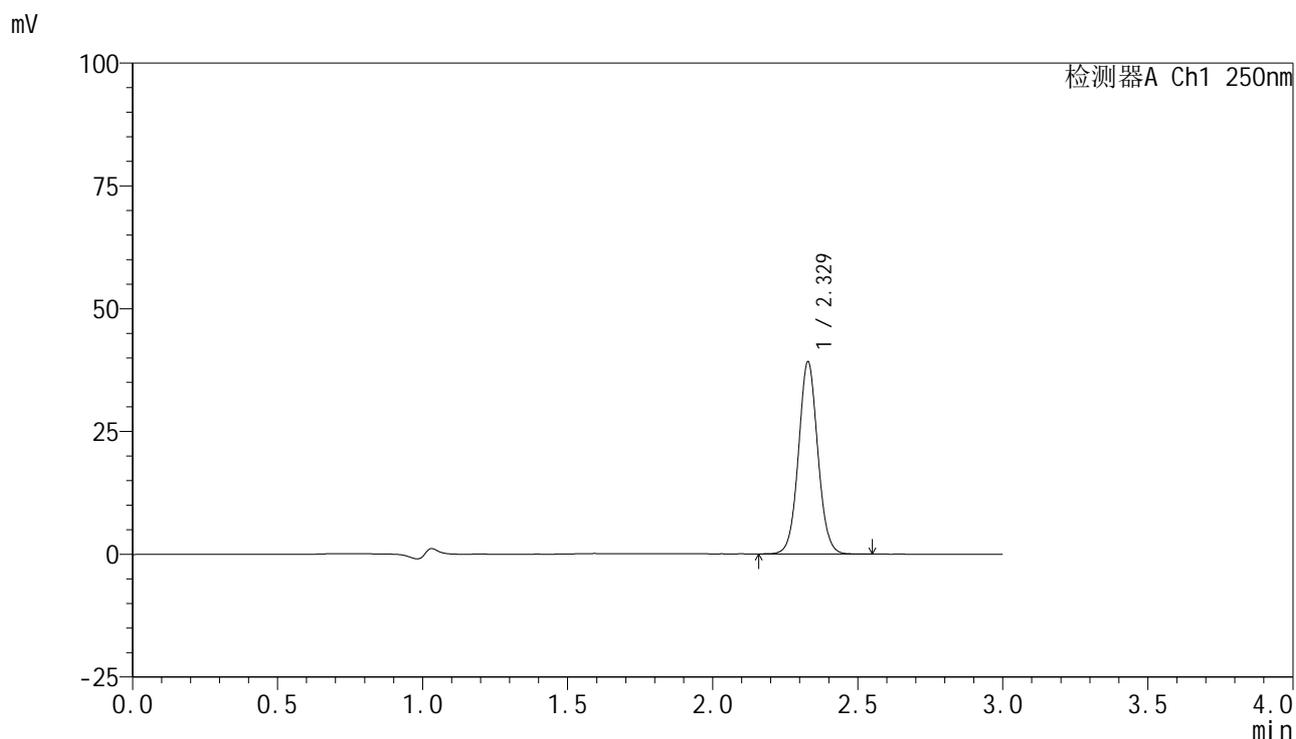
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	182410	100.000	39434	5952	1.048	--
总计		182410	100.000	39434			

图147 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2243-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 02:59:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:44:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

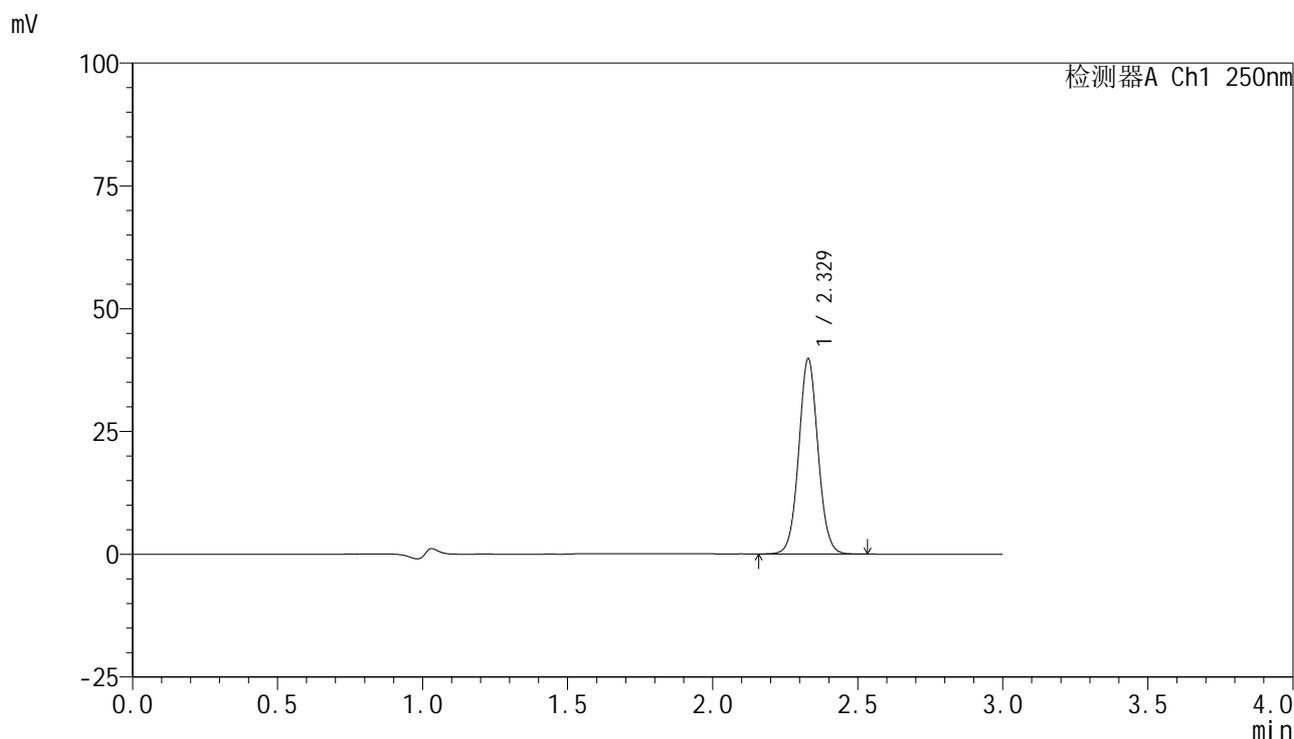
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	181272	100.000	39114	5927	1.049	--
总计		181272	100.000	39114			

图148 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-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 - 0-93/24-2244-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:03:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:44:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

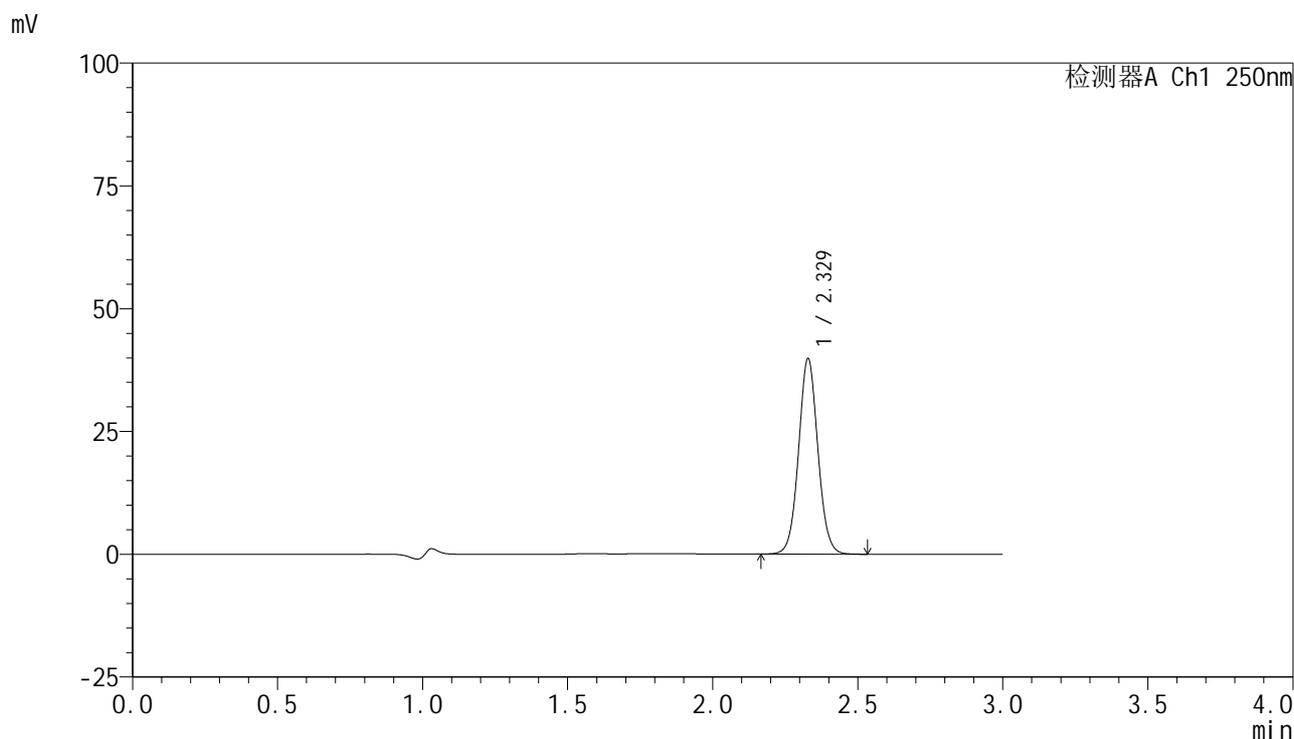
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183923	100.000	39760	5948	1.050	--
总计		183923	100.000	39760			

图149 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2245-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:06:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:44:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184321	100.000	39790	5934	1.049	--
总计		184321	100.000	39790			

图150 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

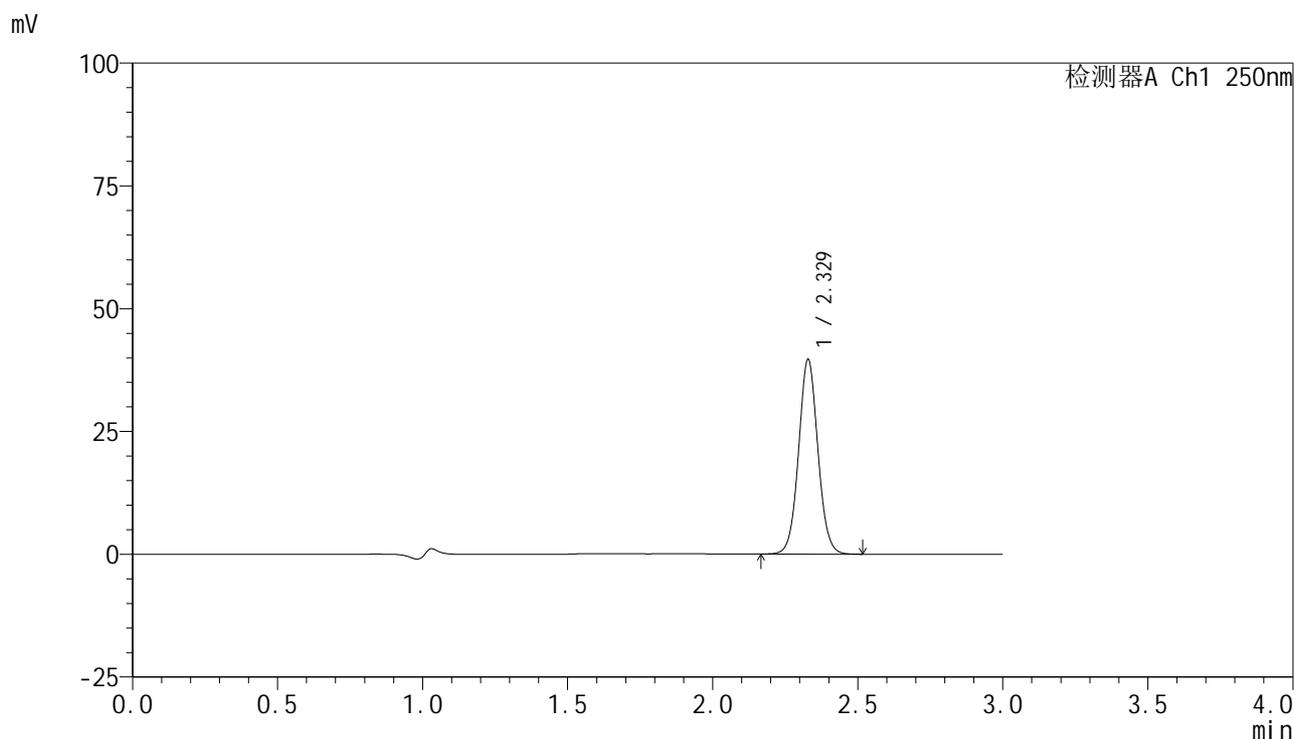


SMF-4099

<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 - 0-93/24-2246-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:09:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:44:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

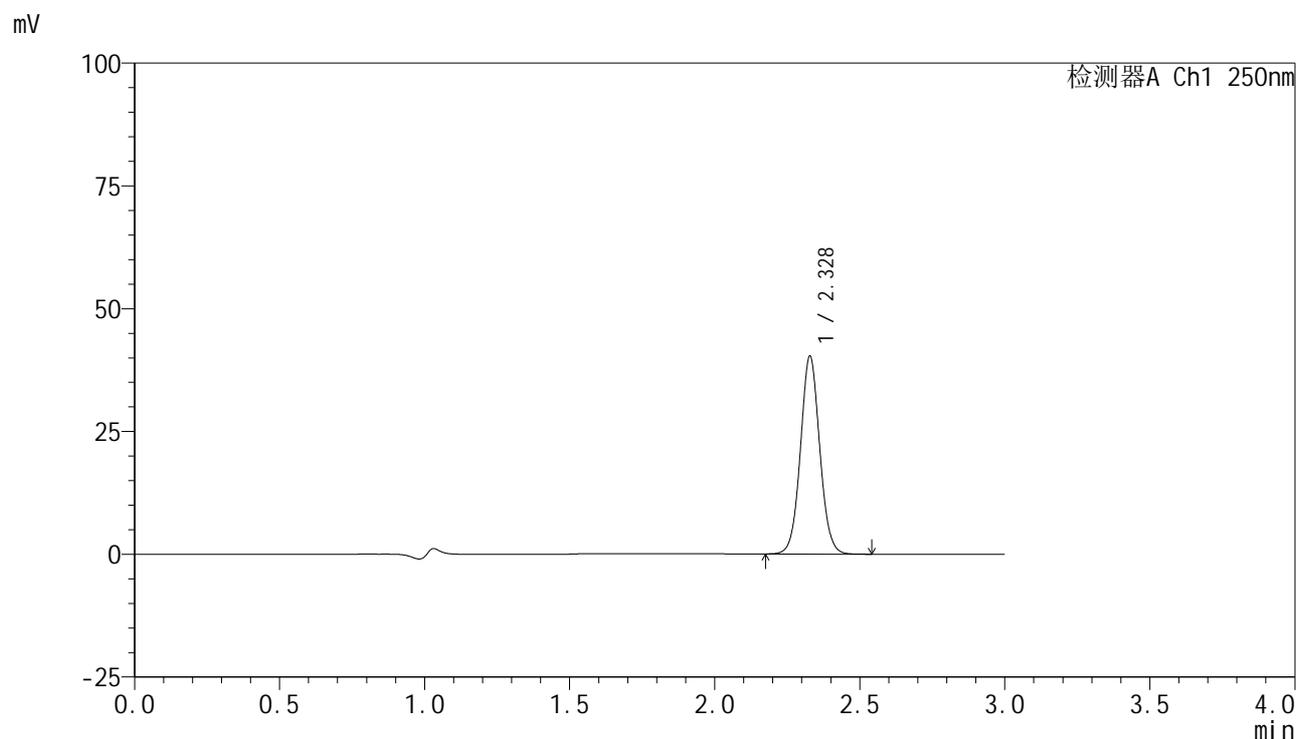
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183531	100.000	39627	5936	1.049	--
总计		183531	100.000	39627			

图151 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2247-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:13:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:44:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

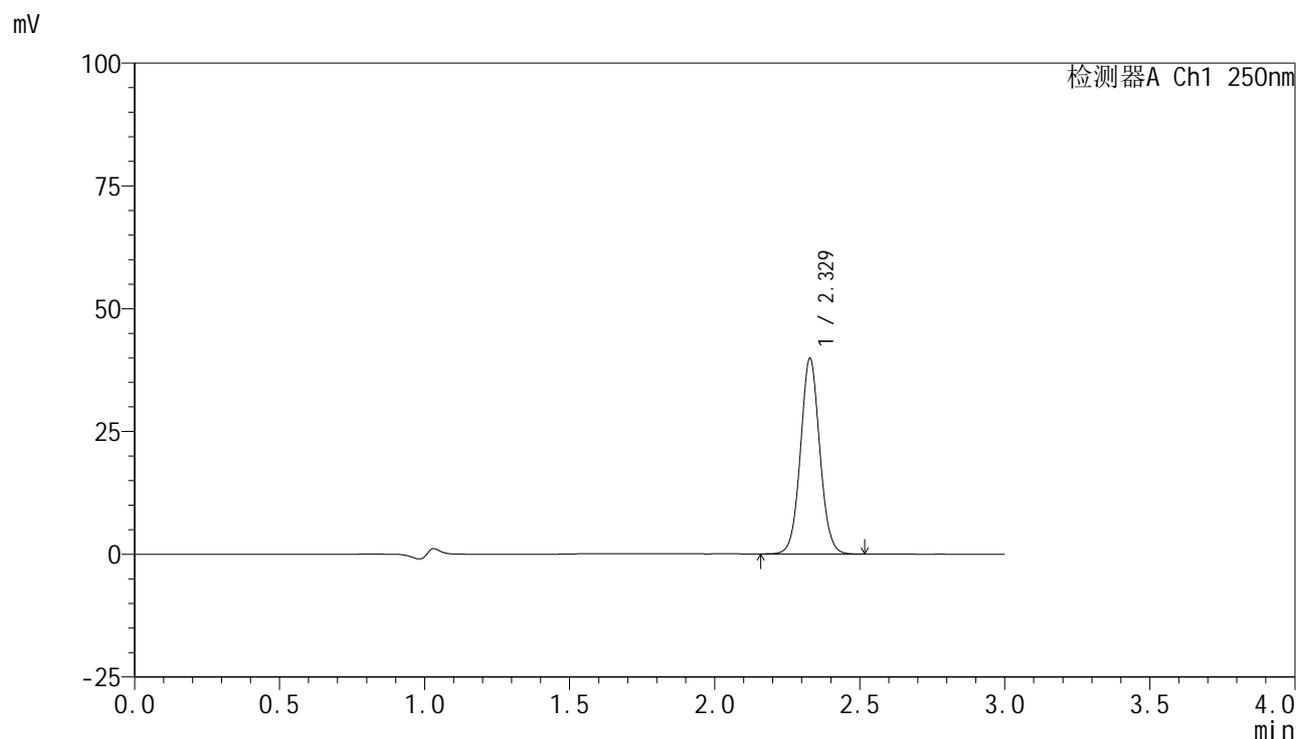
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	186505	100.000	40246	5926	1.049	--
总计		186505	100.000	40246			

图152 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2248-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:16:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:44:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

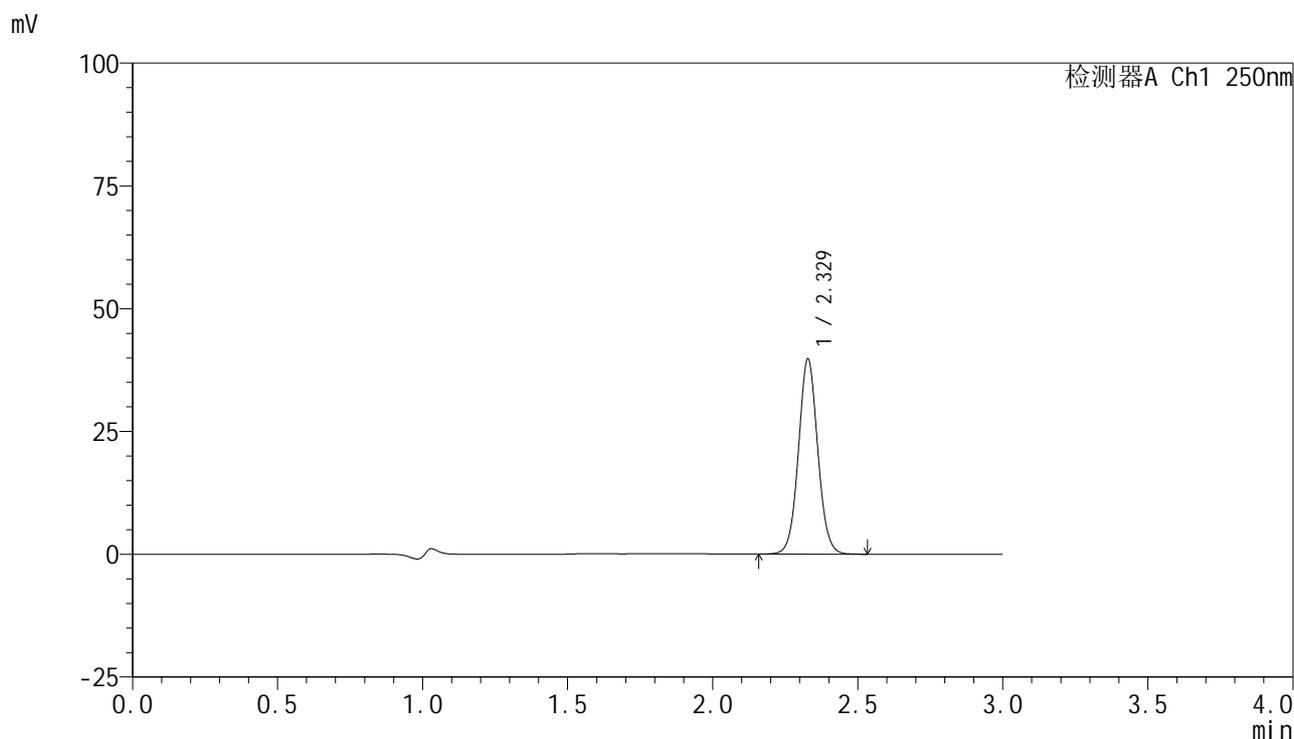
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184449	100.000	39786	5919	1.049	--
总计		184449	100.000	39786			

图153 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2249-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:19:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:45:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

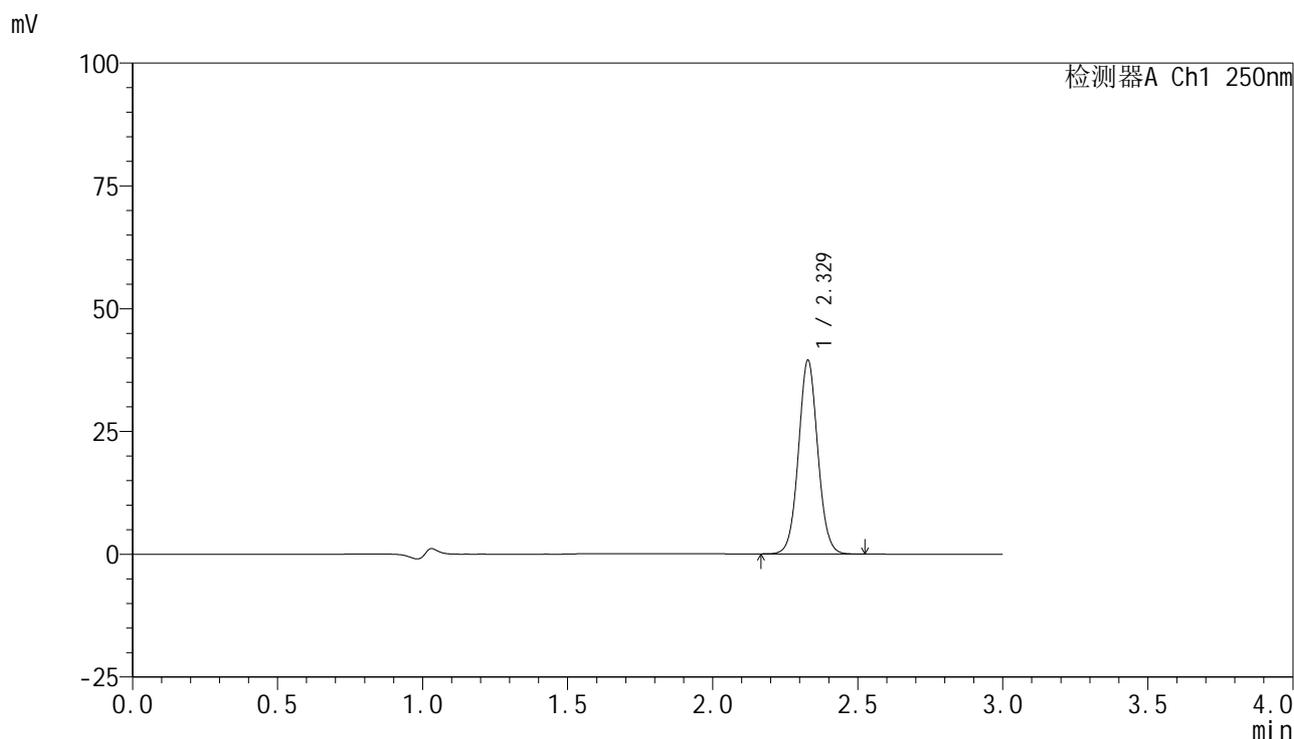
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184006	100.000	39677	5915	1.049	--
总计		184006	100.000	39677			

图154 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2250-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:23:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:45:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

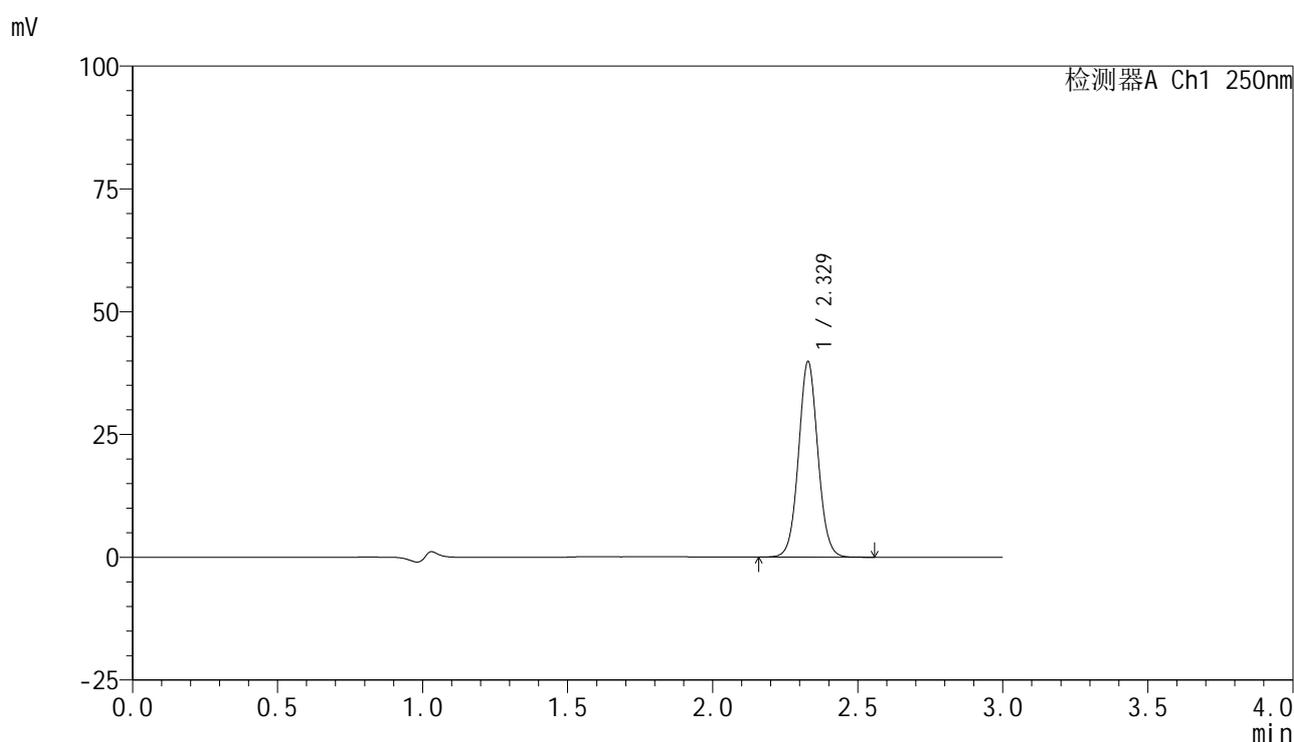
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	182861	100.000	39403	5906	1.048	--
总计		182861	100.000	39403			

图155 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2251-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:26:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:45:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184745	100.000	39780	5912	1.049	--
总计		184745	100.000	39780			

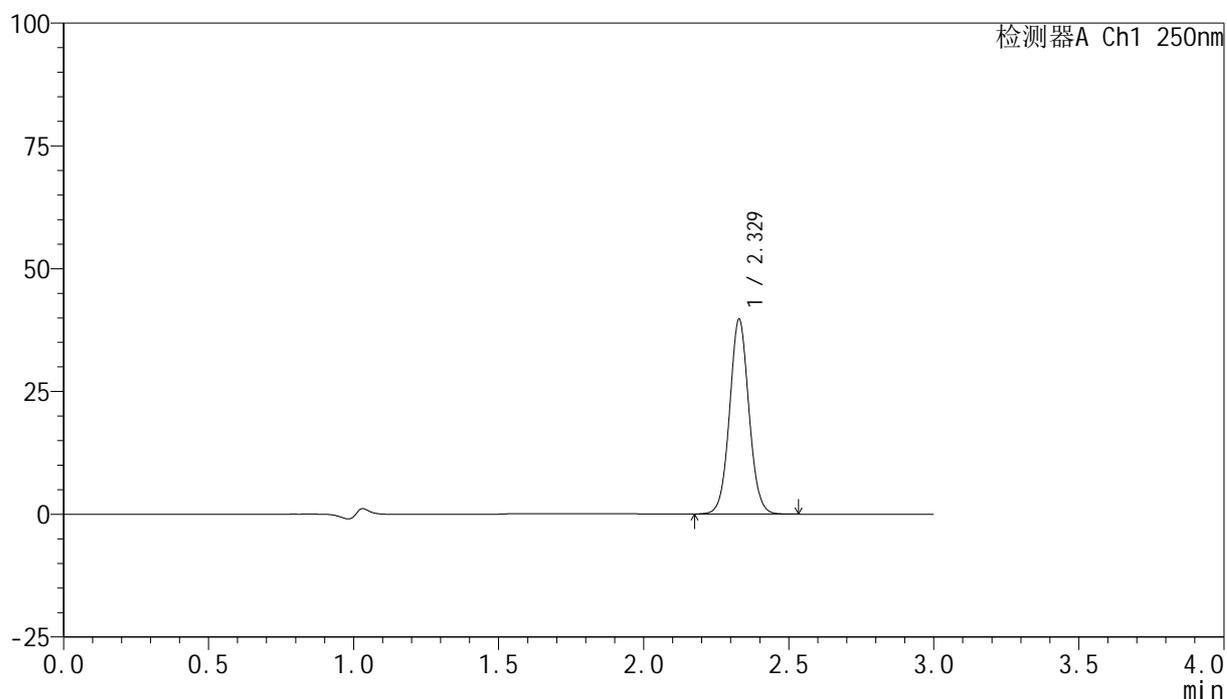
图156 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2252-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:29:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:45:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

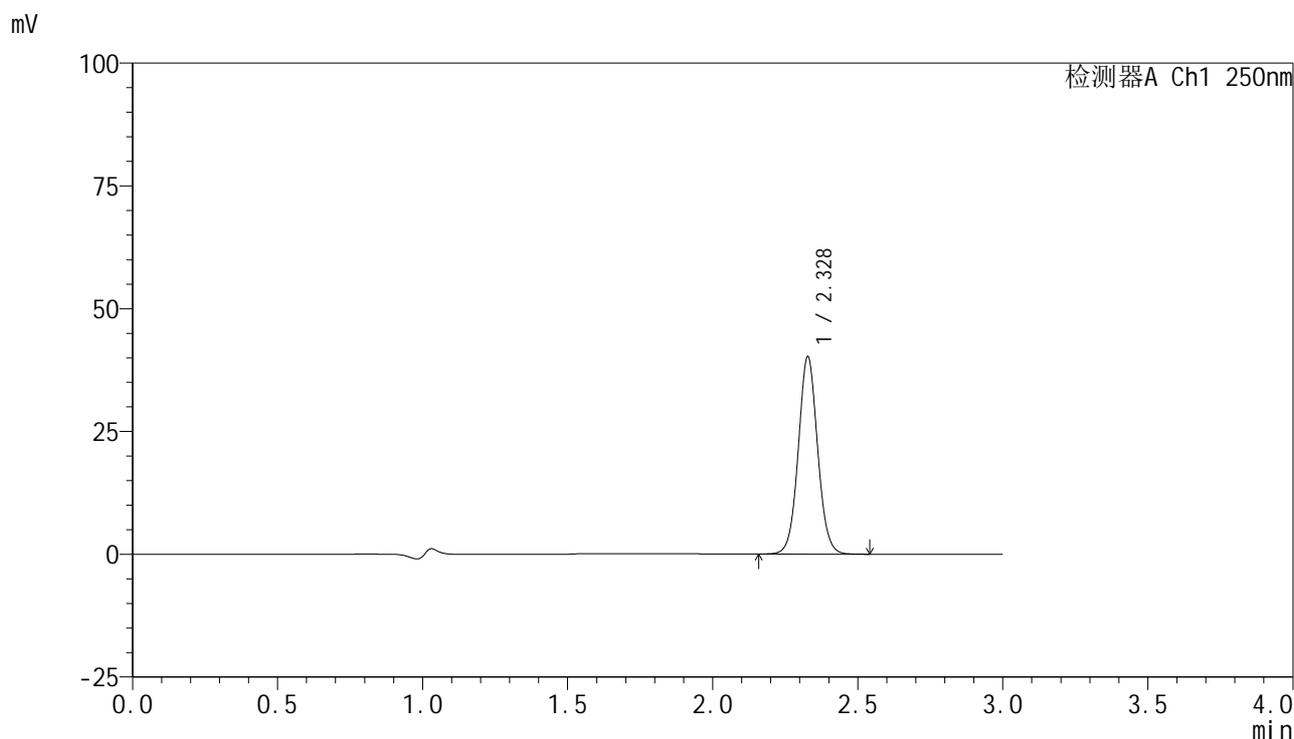
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184106	100.000	39663	5910	1.048	--
总计		184106	100.000	39663			

图157 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2253-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:33:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:45:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

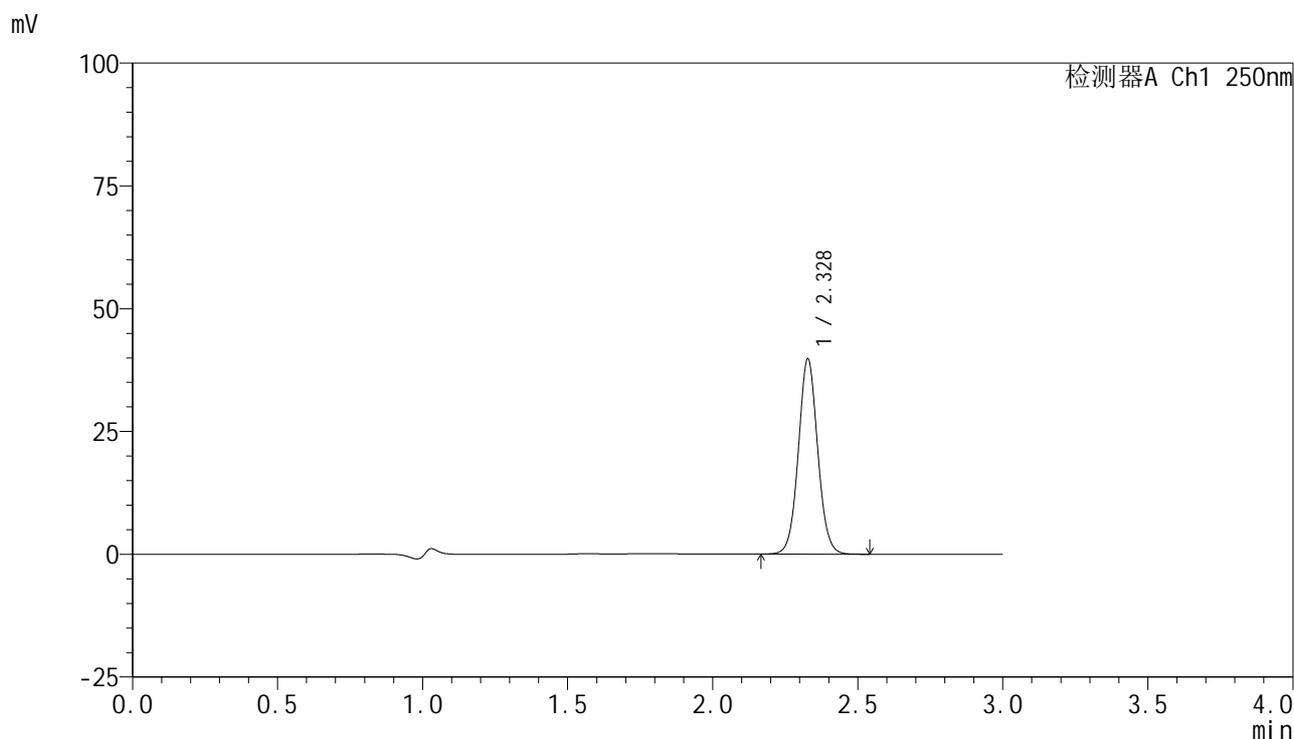
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	186468	100.000	40096	5906	1.048	--
总计		186468	100.000	40096			

图158 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2254-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:36:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:45:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

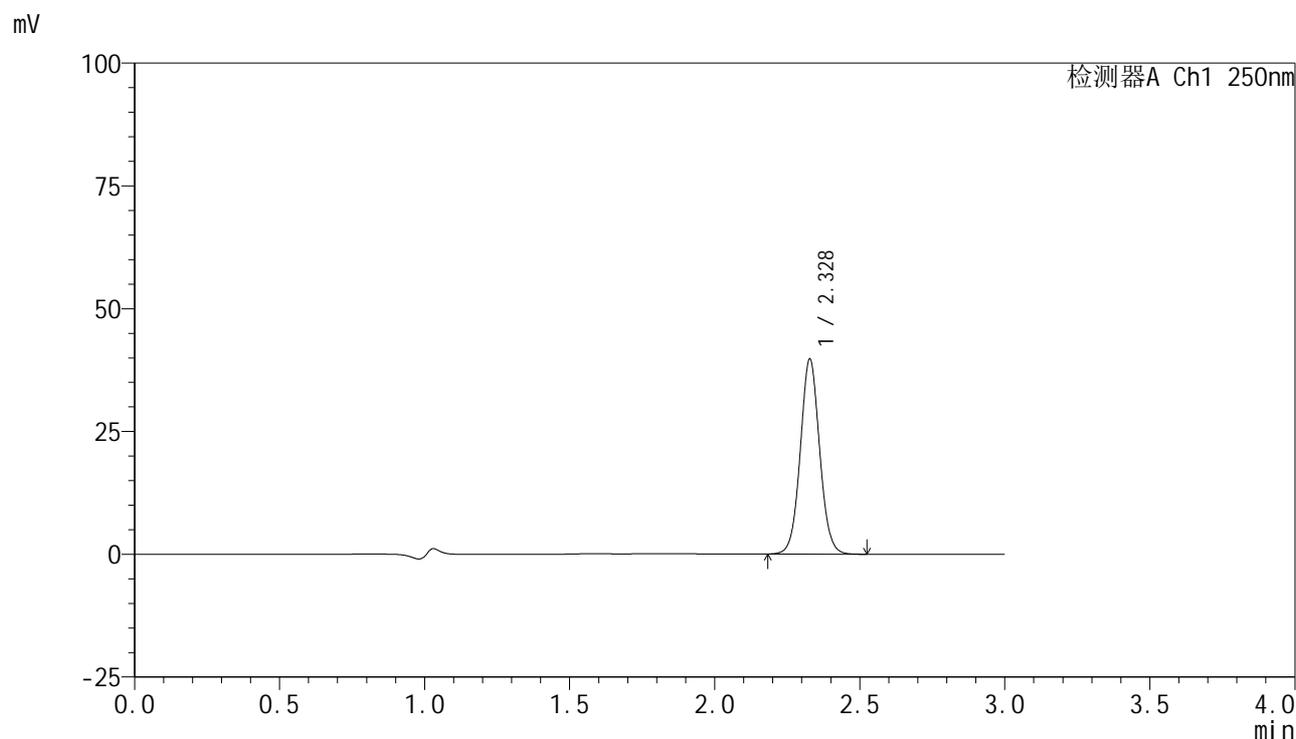
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	184560	100.000	39696	5896	1.048	--
总计		184560	100.000	39696			

图159 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2255-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:40:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:45:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

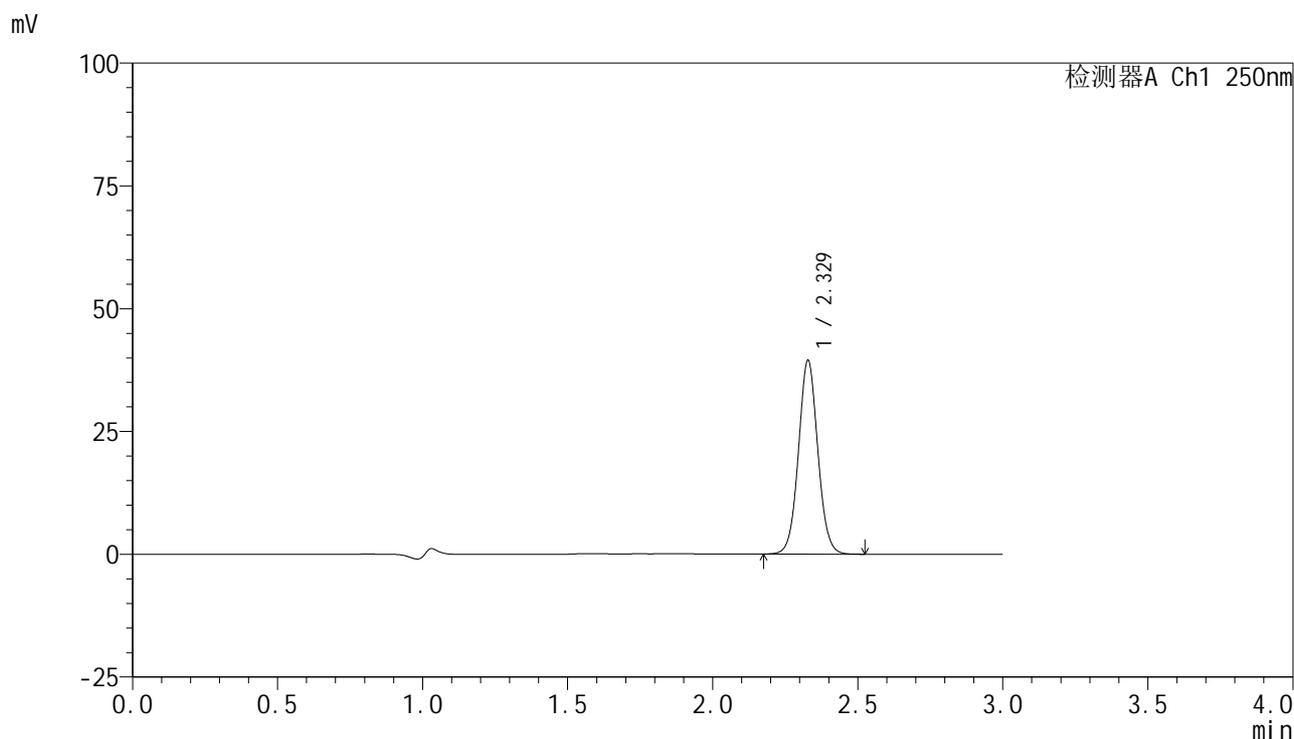
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	184150	100.000	39619	5906	1.048	--
总计		184150	100.000	39619			

图160 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2256-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:43:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:45:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

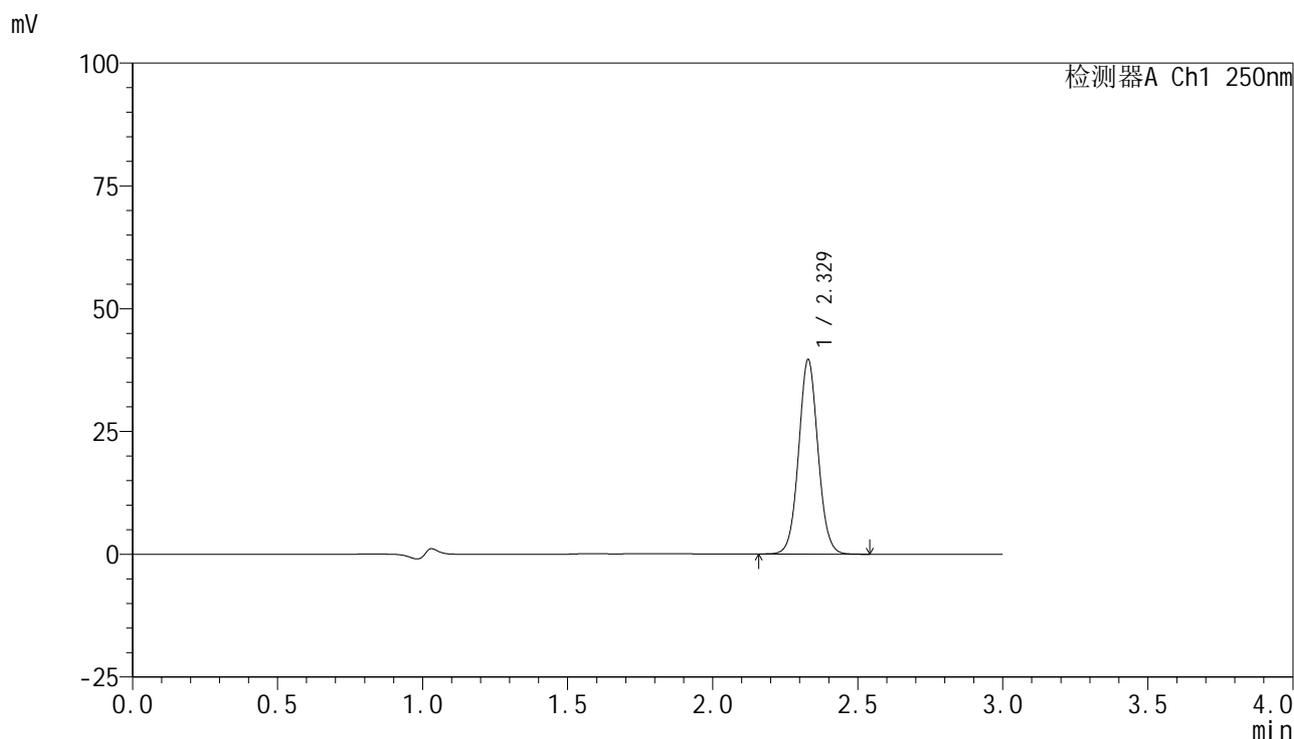
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183101	100.000	39408	5887	1.047	--
总计		183101	100.000	39408			

图161 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2257-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:46:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:46:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

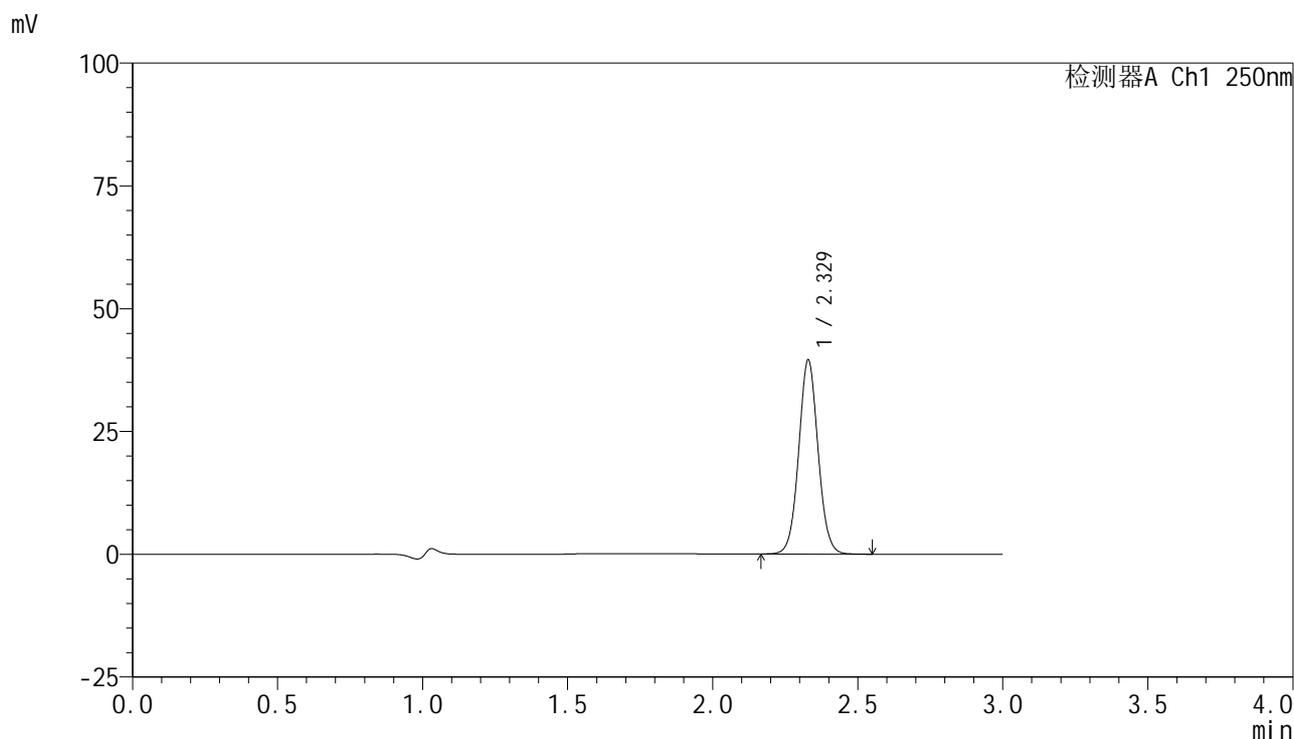
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184007	100.000	39583	5890	1.047	--
总计		184007	100.000	39583			

图162 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2258-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:50:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:46:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

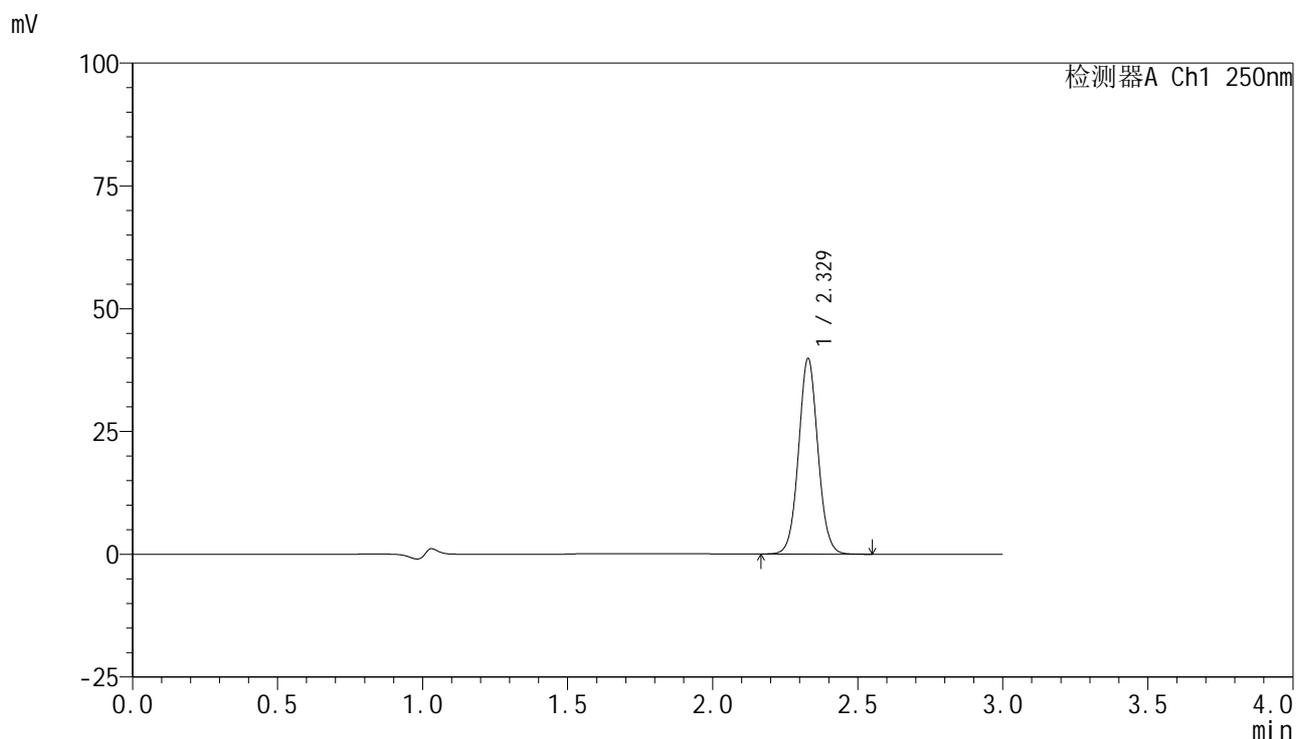
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183619	100.000	39520	5894	1.048	--
总计		183619	100.000	39520			

图163 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2259-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:53:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:46:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

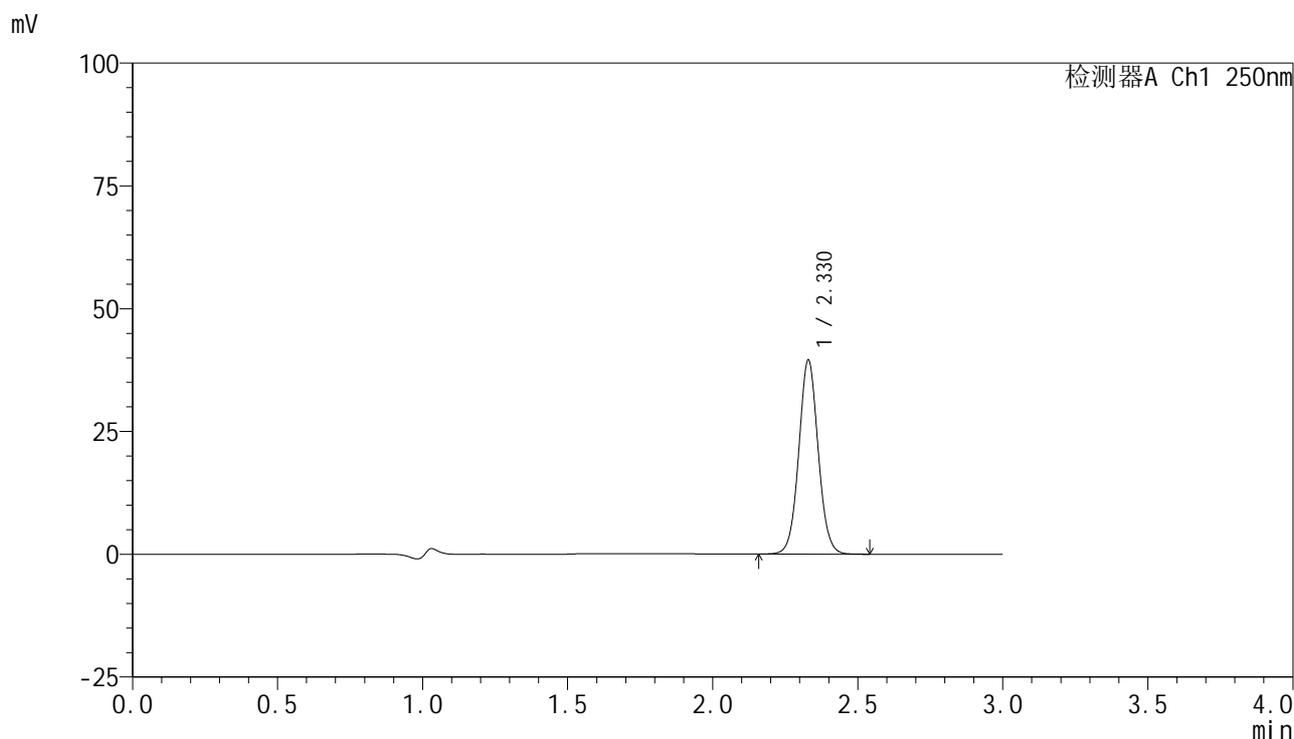
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184887	100.000	39796	5897	1.048	--
总计		184887	100.000	39796			

图164 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2260-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 03:56:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:46:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

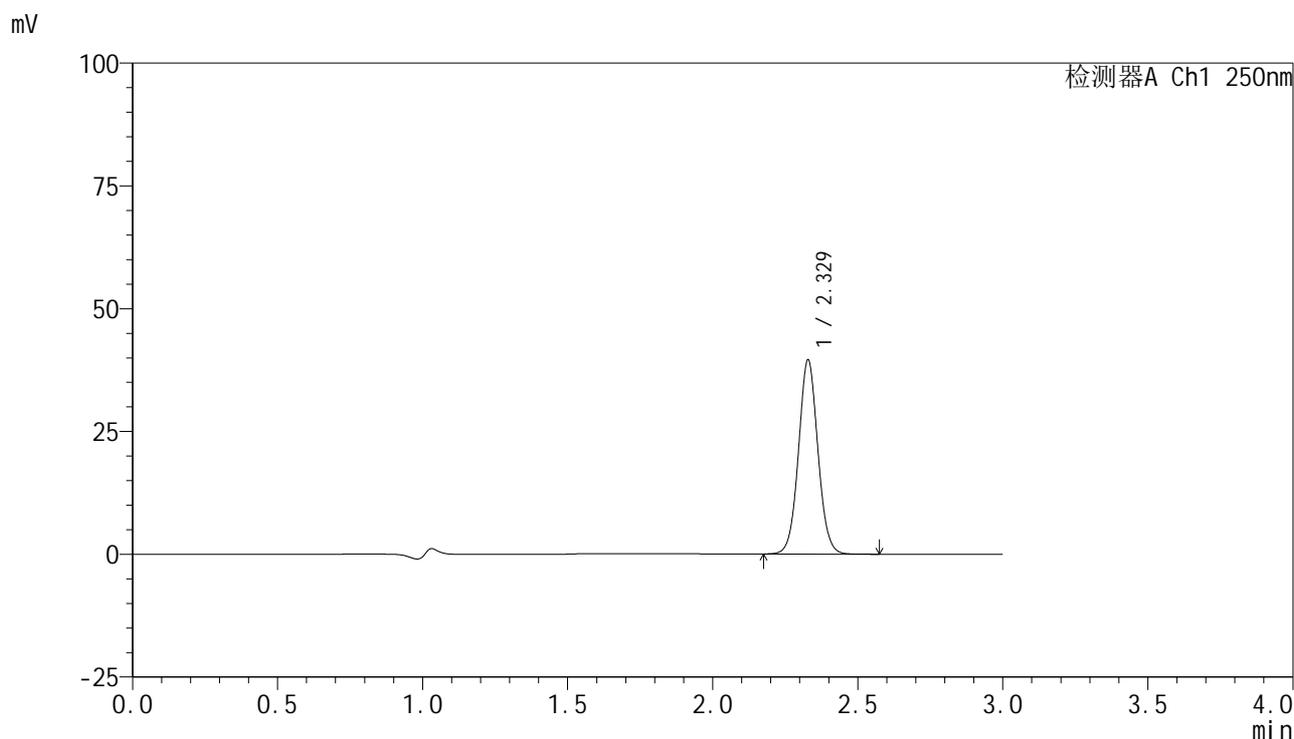
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	183671	100.000	39517	5876	1.048	--
总计		183671	100.000	39517			

图165 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2261-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:00:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:46:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183867	100.000	39511	5867	1.047	--
总计		183867	100.000	39511			

图166 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

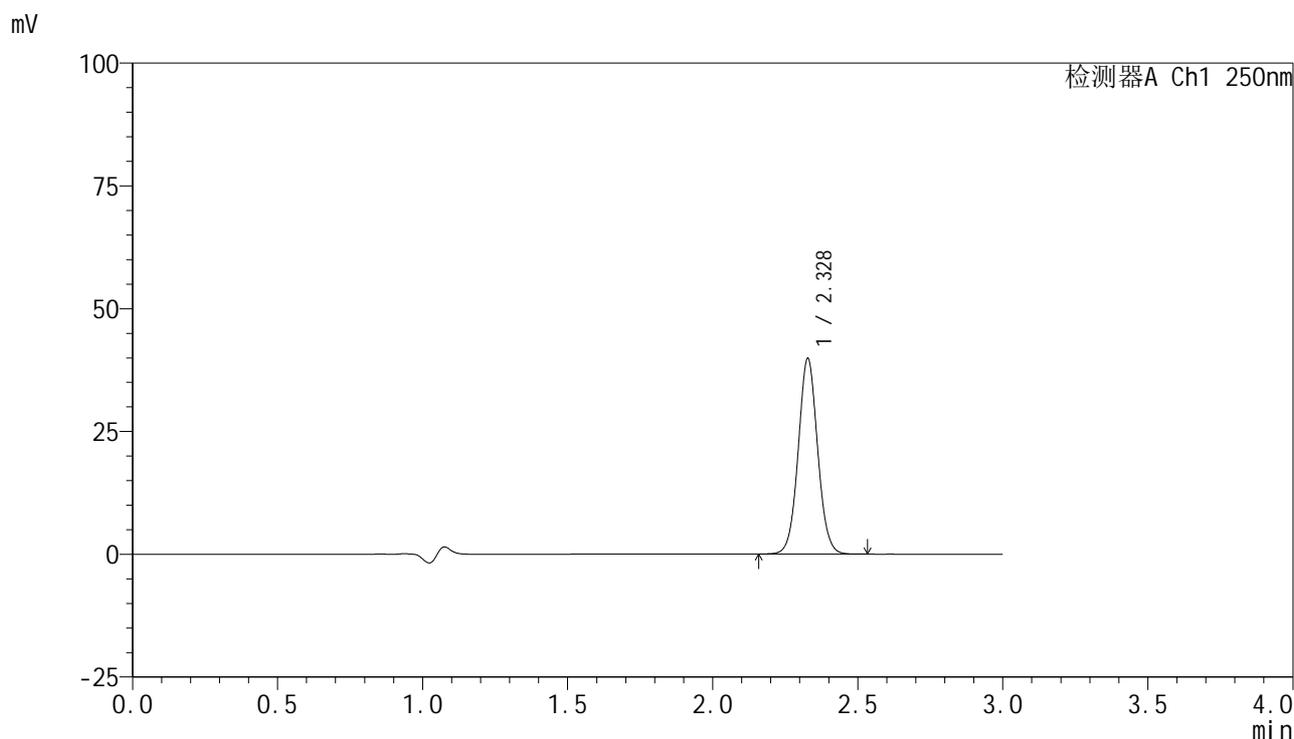


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2262-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:03:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:46:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

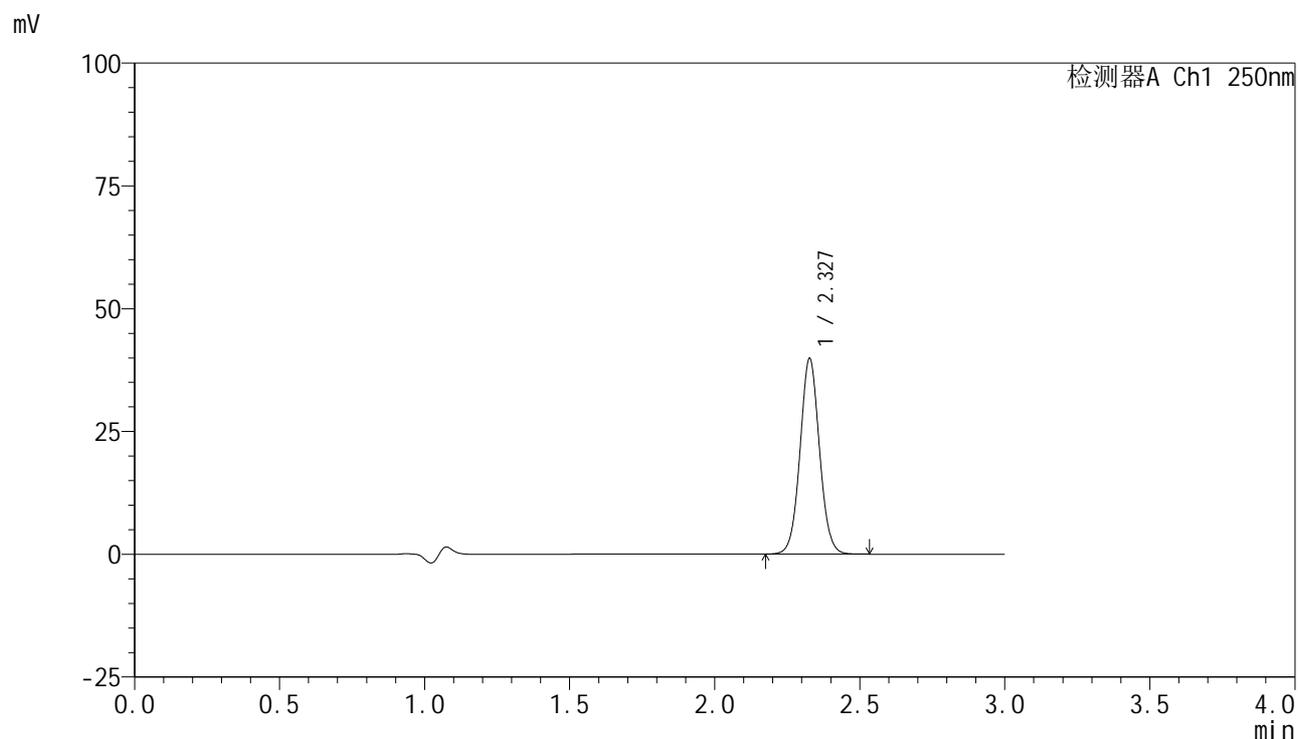
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	185783	100.000	39742	5829	1.045	--
总计		185783	100.000	39742			

图167 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2263-4 - cbzj-1-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:06:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:46:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	185855	100.000	39677	5819	1.046	--
总计		185855	100.000	39677			

图168 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

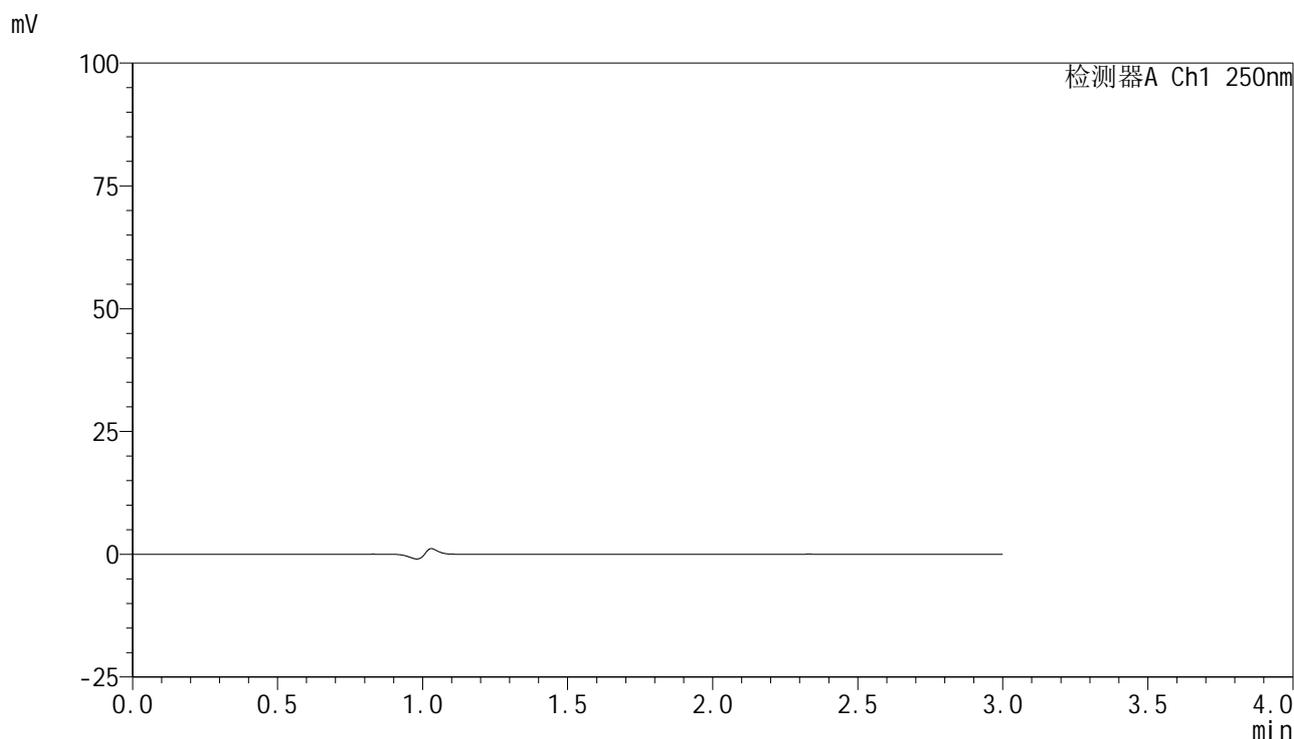


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2264-4 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:10:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/27 19:46:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

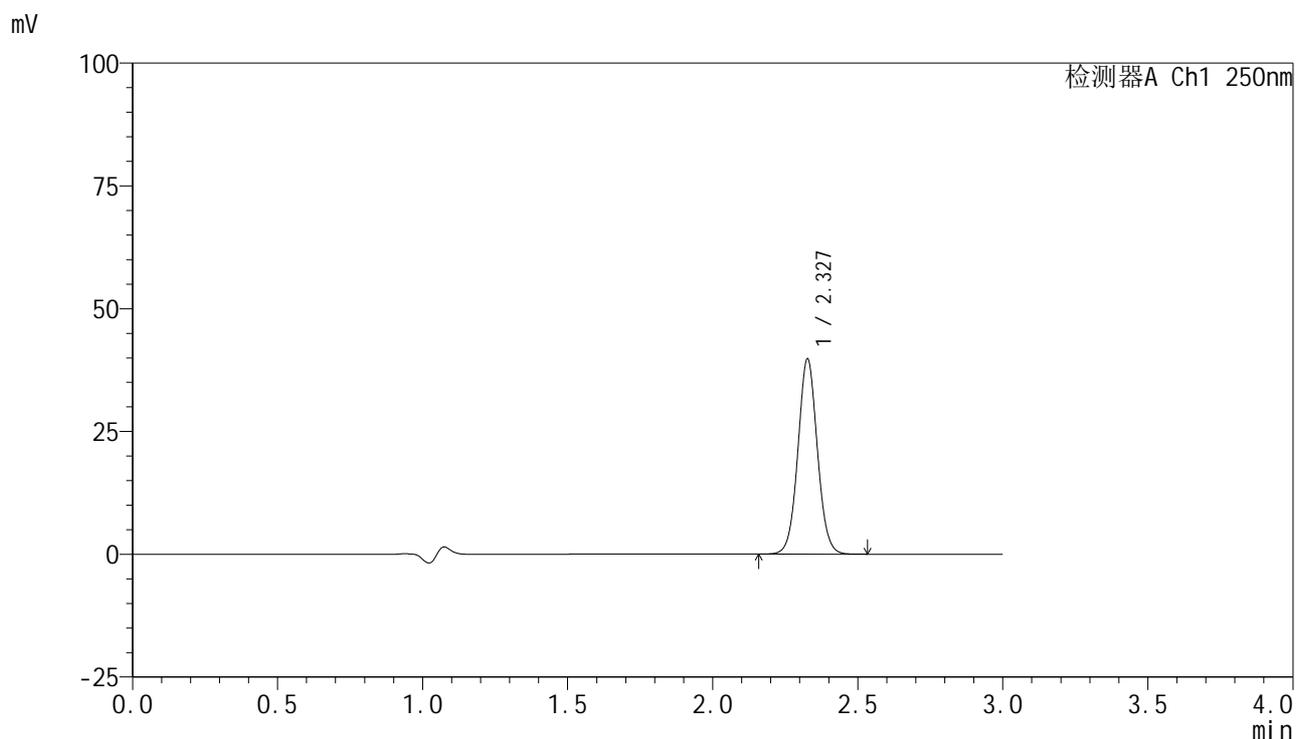
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2265-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:13:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:47:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

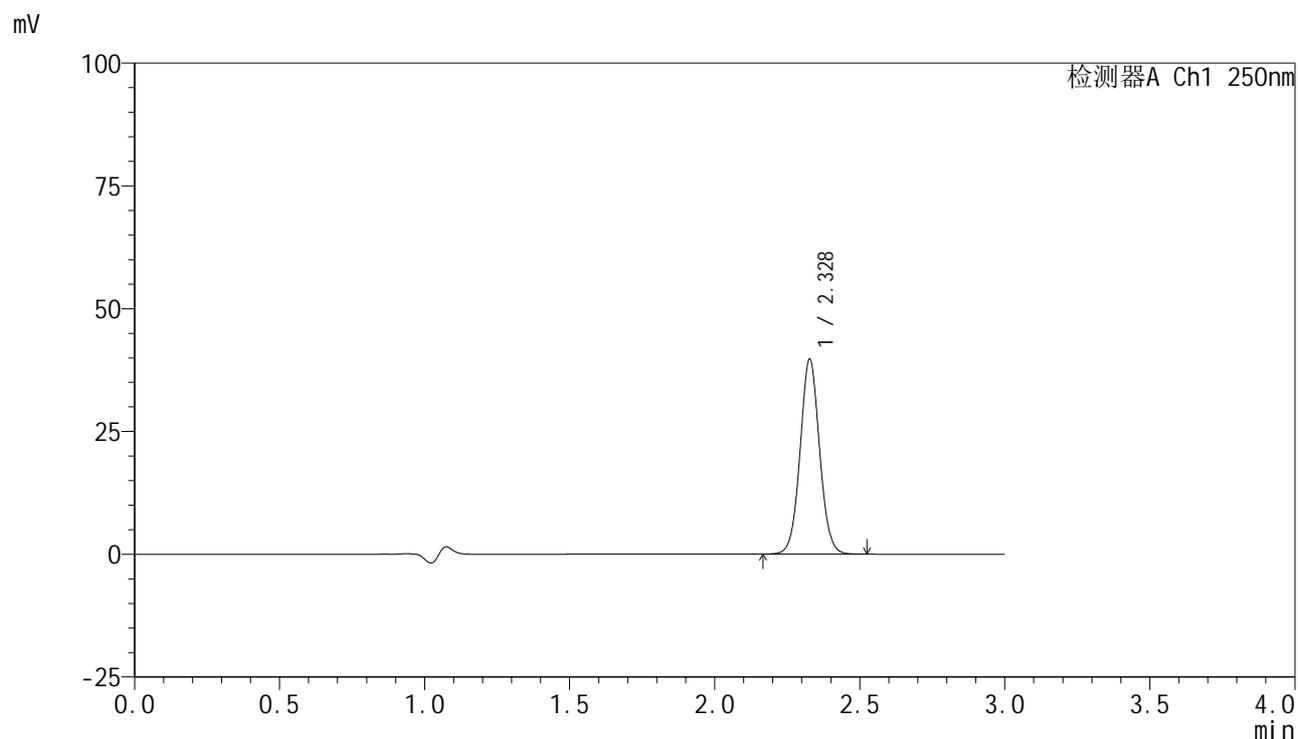
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	185557	100.000	39531	5811	1.045	--
总计		185557	100.000	39531			

图170 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2266-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:17:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:47:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

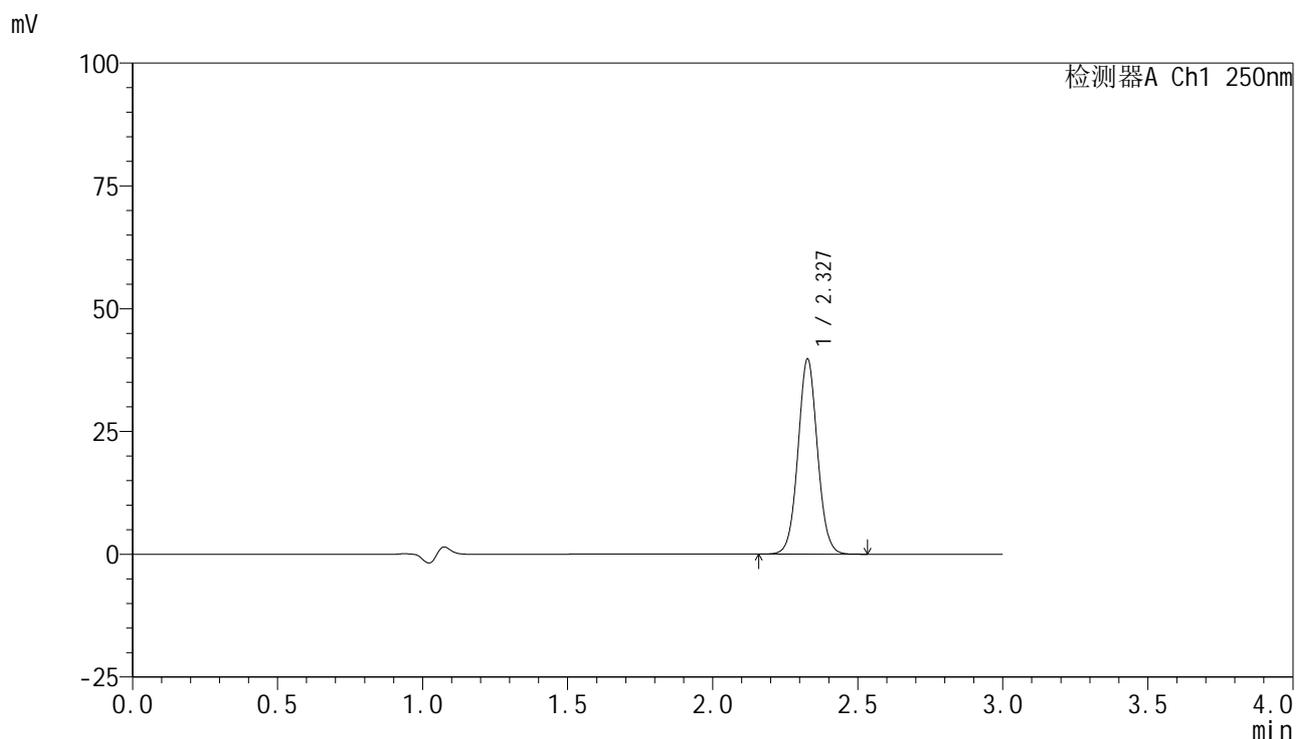
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	185353	100.000	39565	5815	1.044	--
总计		185353	100.000	39565			

图171 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2267-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:20:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:47:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

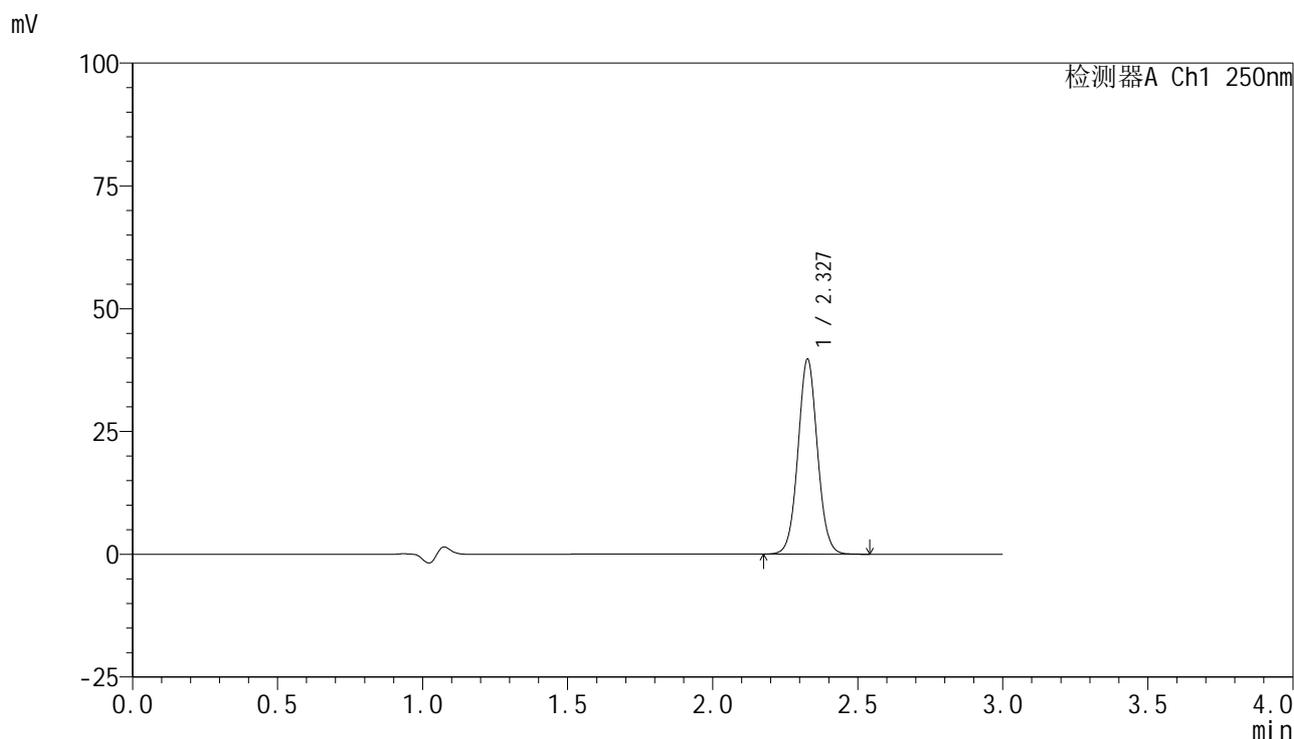
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	185610	100.000	39538	5803	1.045	--
总计		185610	100.000	39538			

图172 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2268-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:23:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:47:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

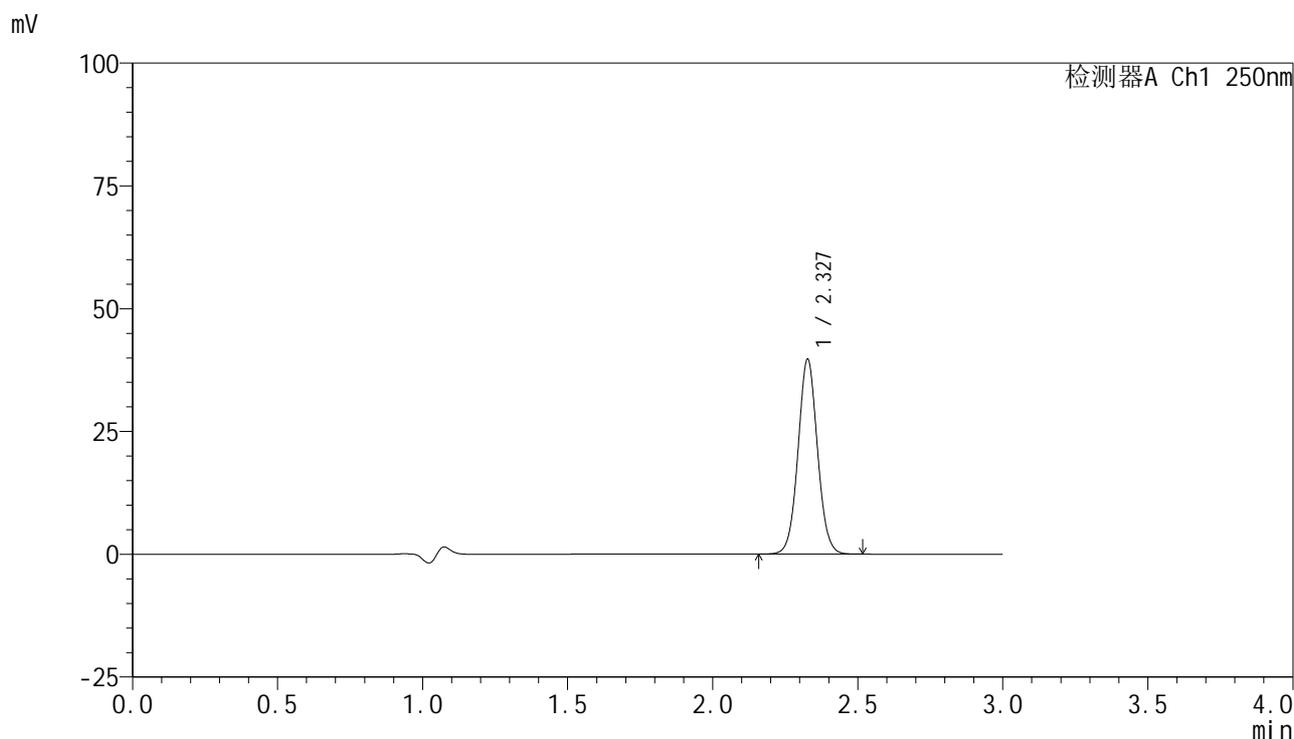
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	185499	100.000	39526	5803	1.045	--
总计		185499	100.000	39526			

图173 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2269-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:27:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:47:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

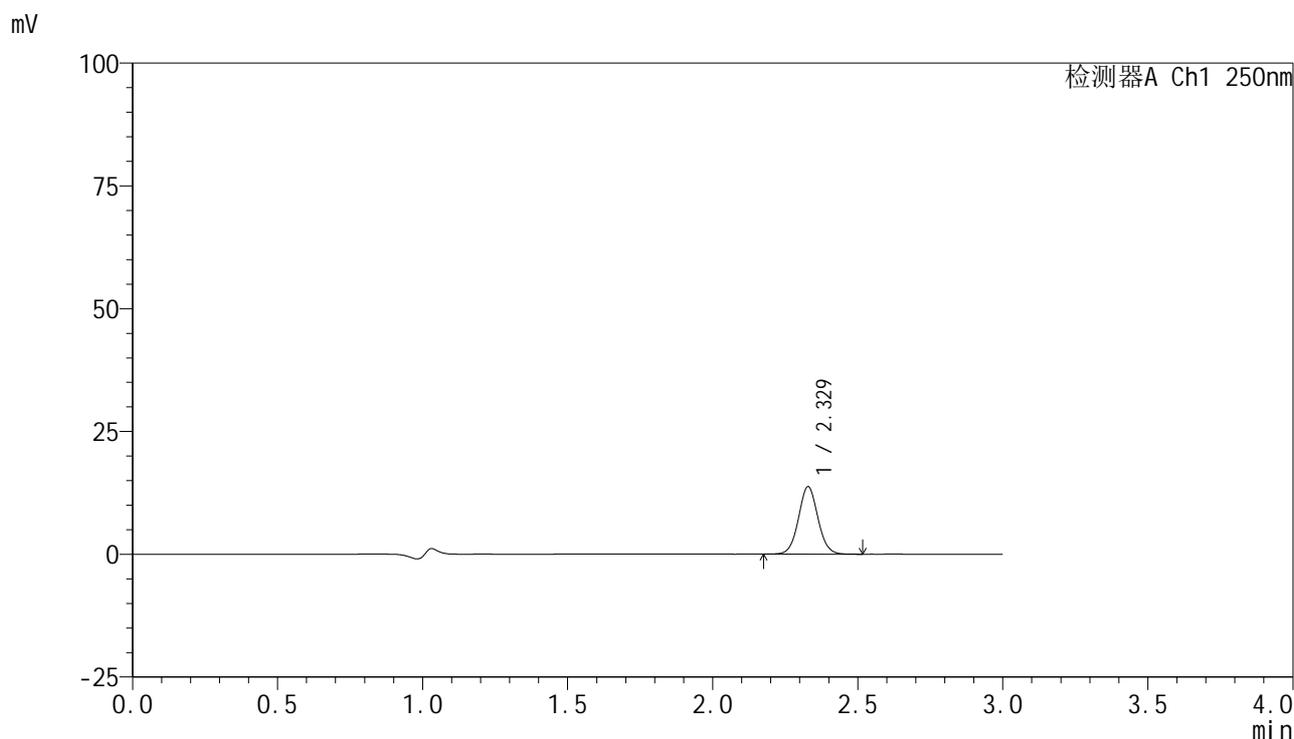
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	185335	100.000	39527	5808	1.044	--
总计		185335	100.000	39527			

图174 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2270-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:30:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:47:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

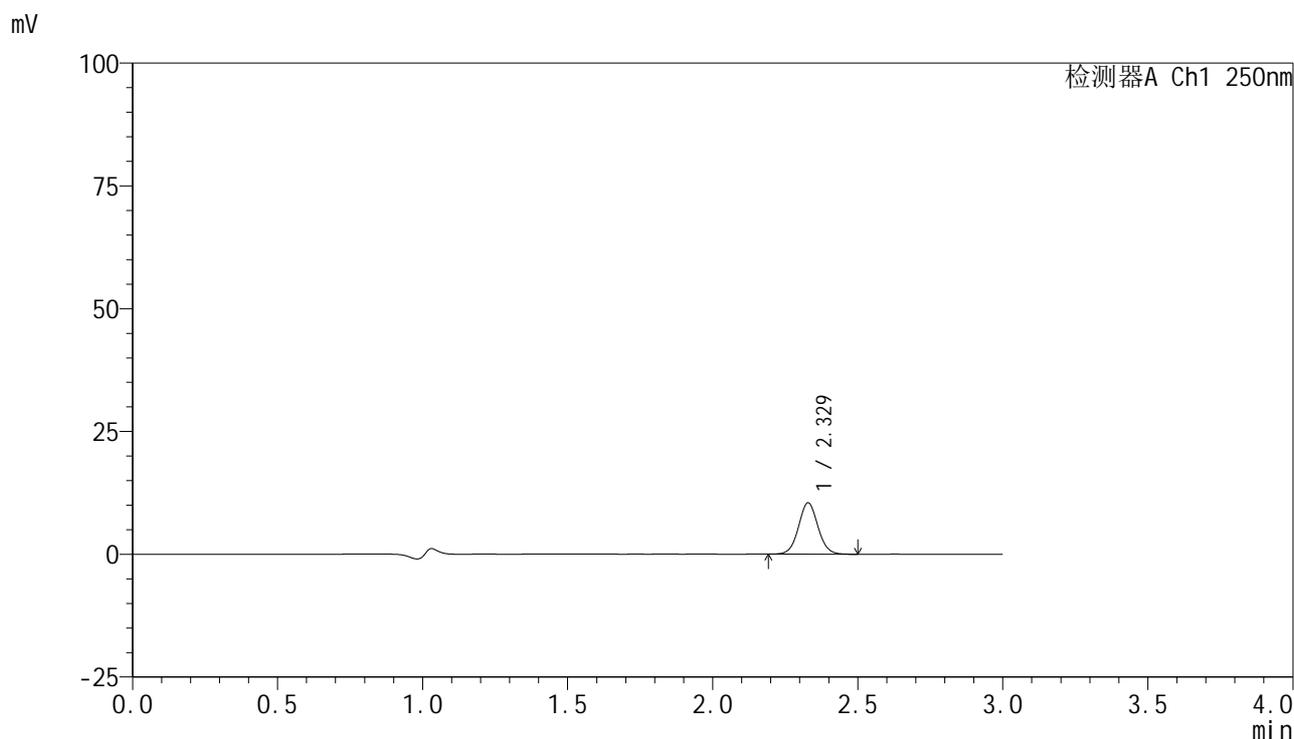
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	64061	100.000	13741	5838	1.047	--
总计		64061	100.000	13741			

图175 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2271-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:33:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:47:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	48703	100.000	10462	5840	1.049	--
总计		48703	100.000	10462			

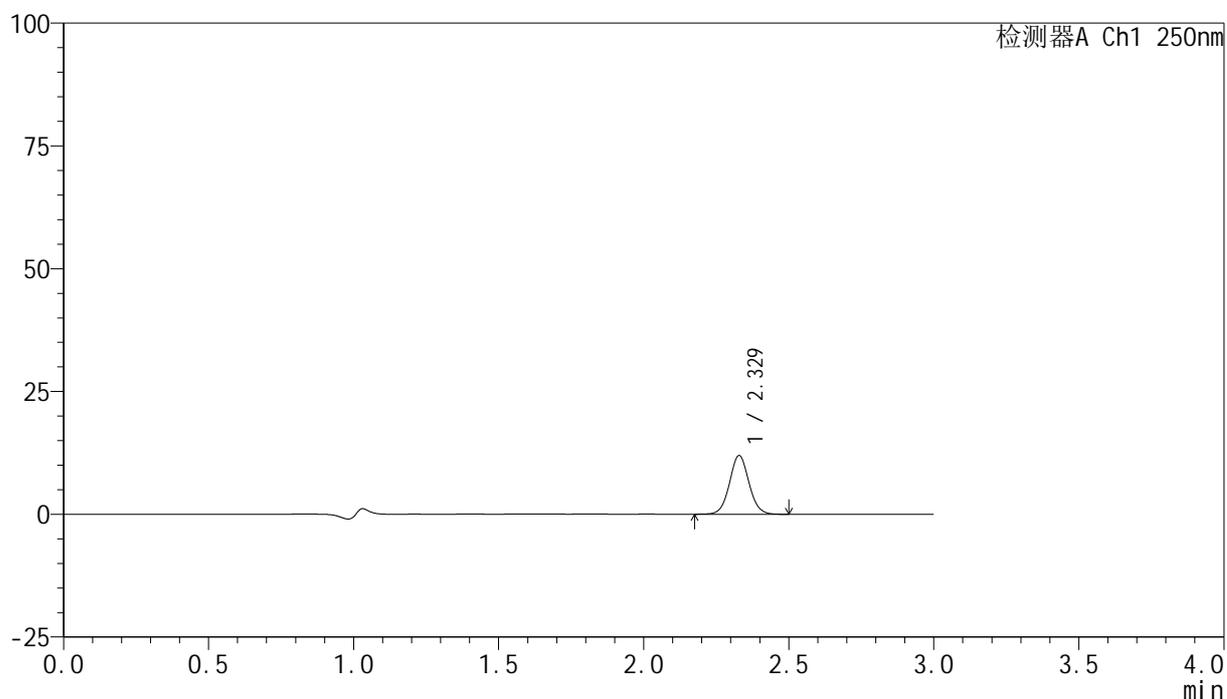
图176 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2272-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:37:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:47:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

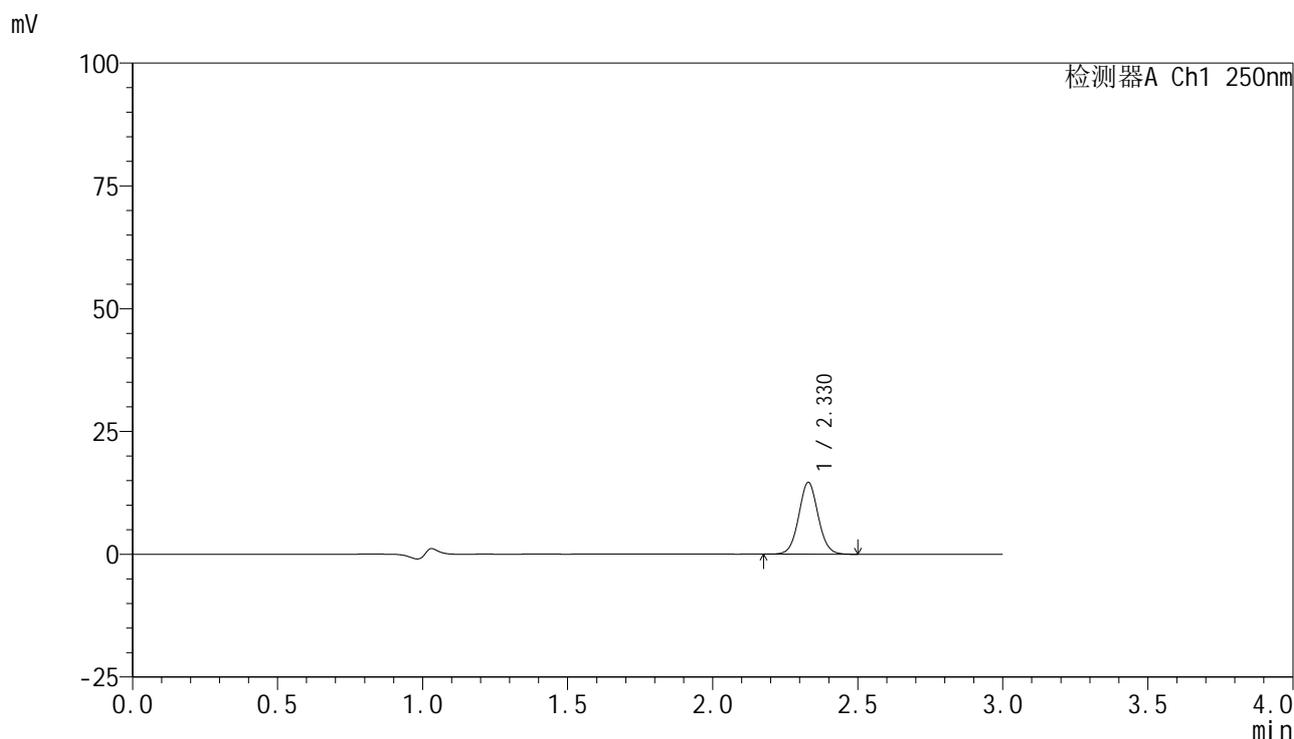
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	55851	100.000	11960	5829	1.043	--
总计		55851	100.000	11960			

图177 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2273-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:40:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:48:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

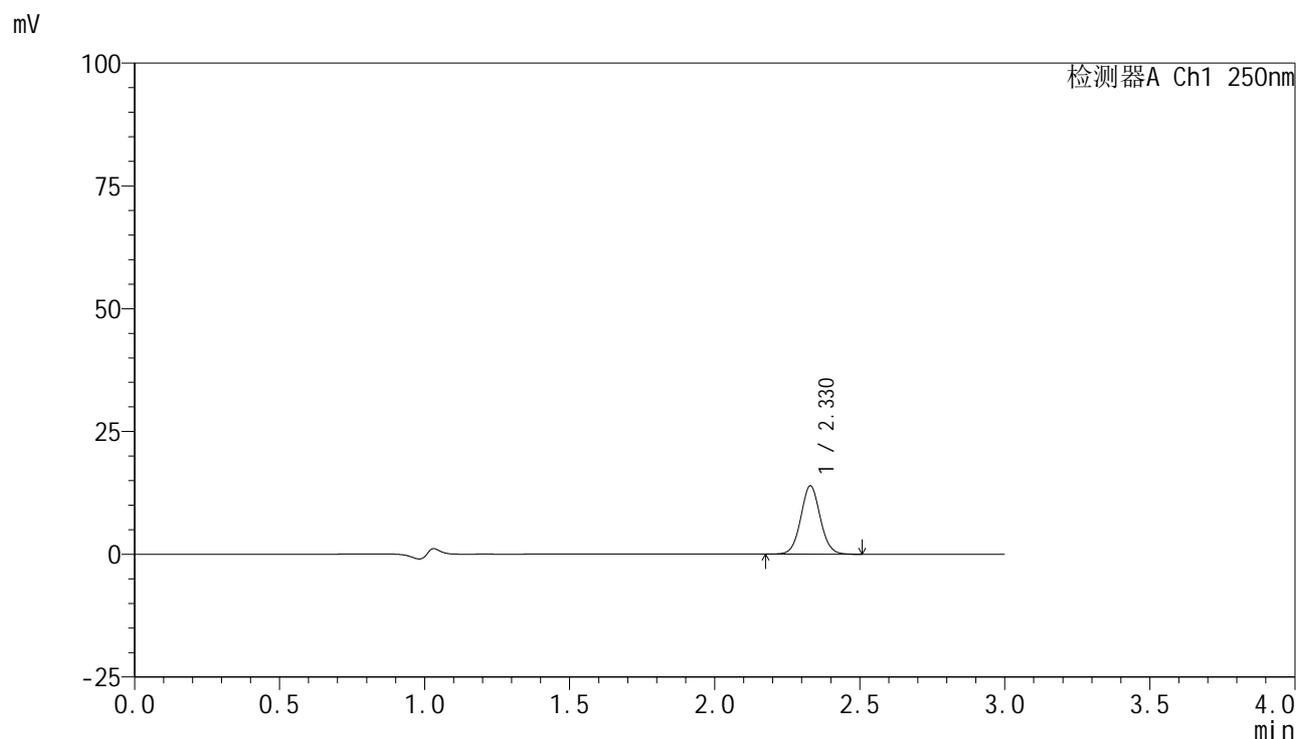
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	68266	100.000	14634	5831	1.047	--
总计		68266	100.000	14634			

图178 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2274-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:44:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:48:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

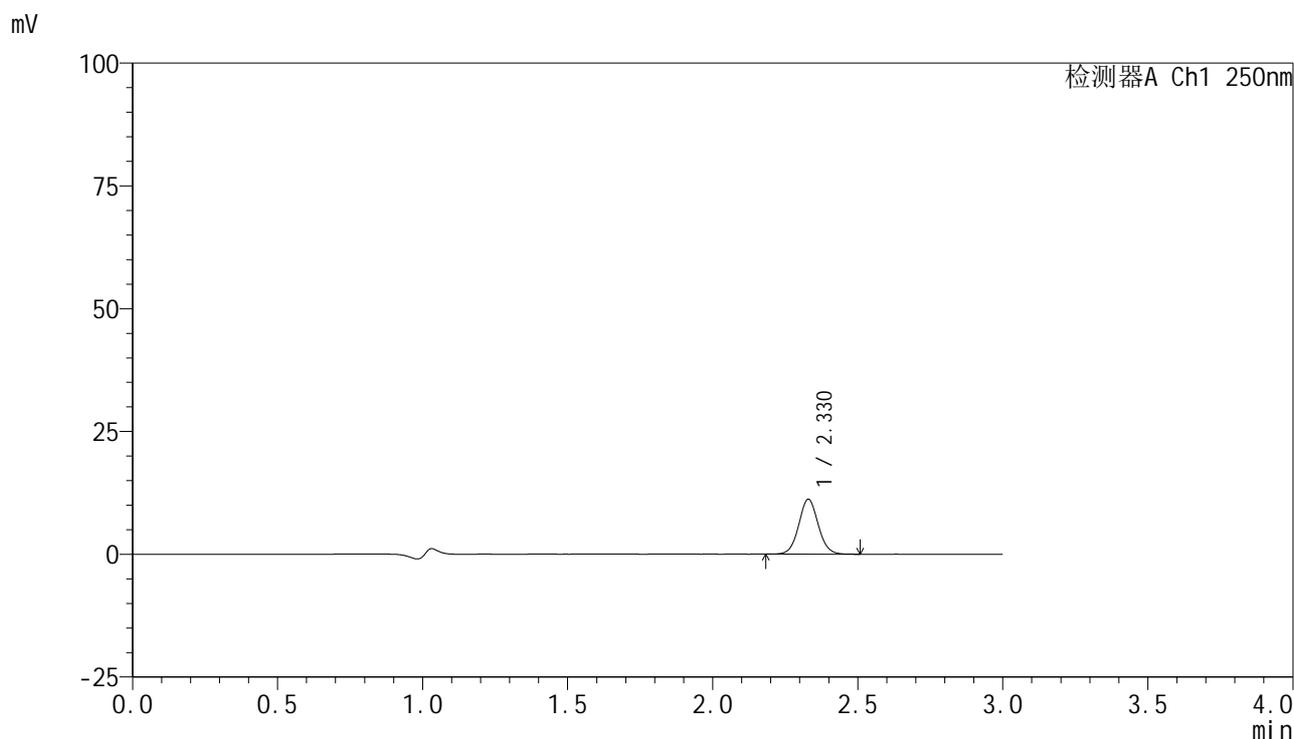
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	65008	100.000	13934	5821	1.047	--
总计		65008	100.000	13934			

图179 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2275-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:47:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:48:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	52344	100.000	11210	5814	1.048	--
总计		52344	100.000	11210			

图180 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

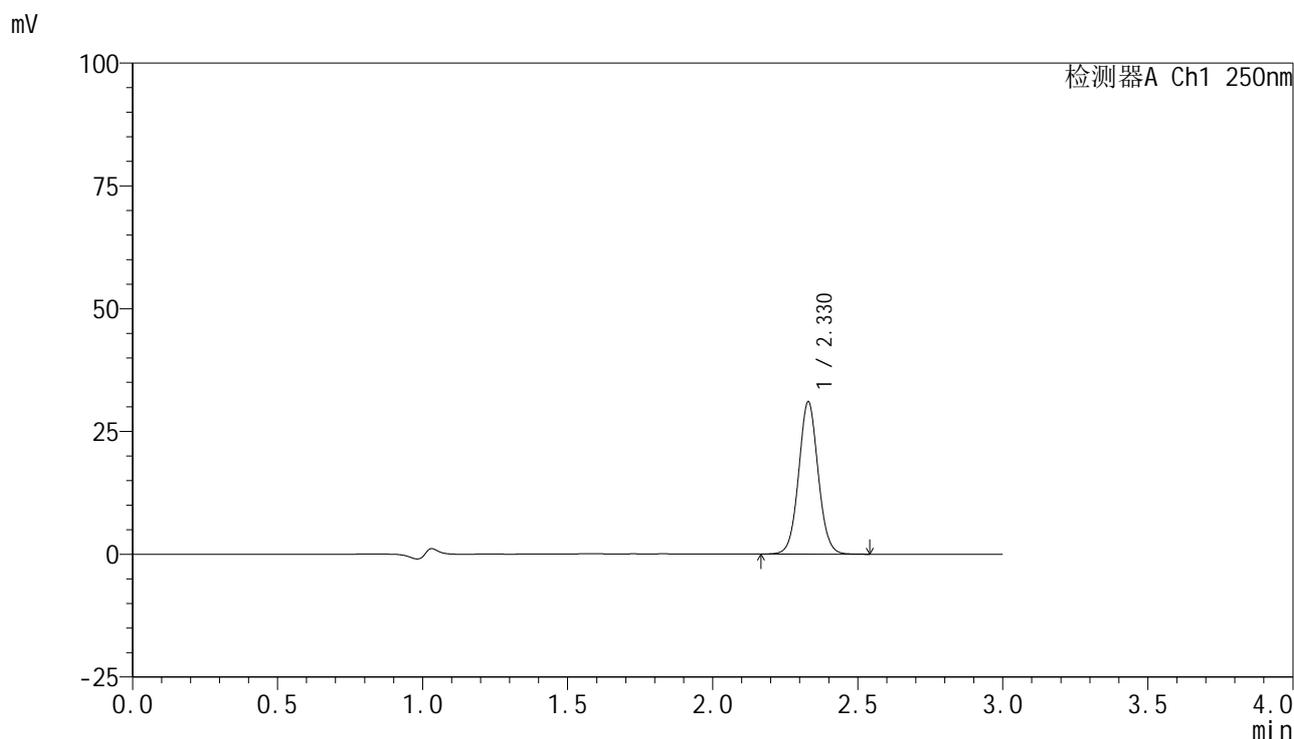


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2276-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:50:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:48:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	144920	100.000	31024	5816	1.047	--
总计		144920	100.000	31024			

图181 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

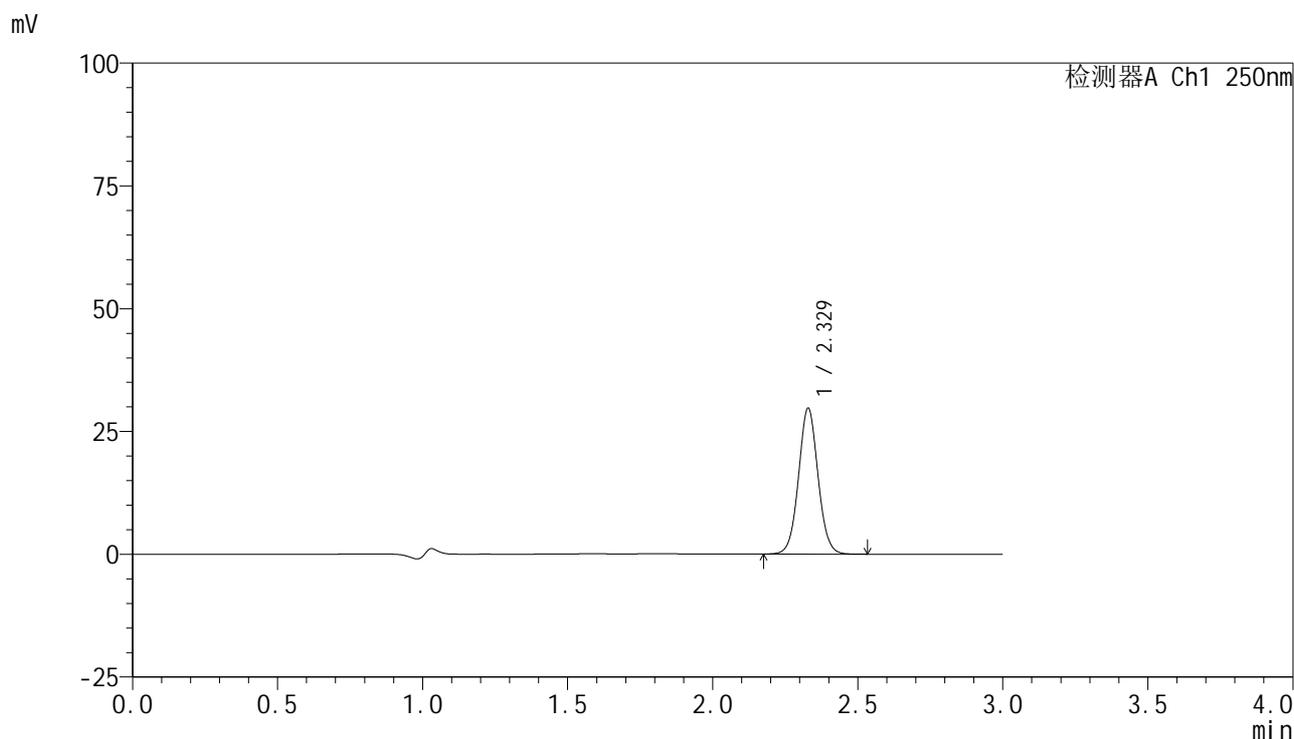


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2277-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:54:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:48:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

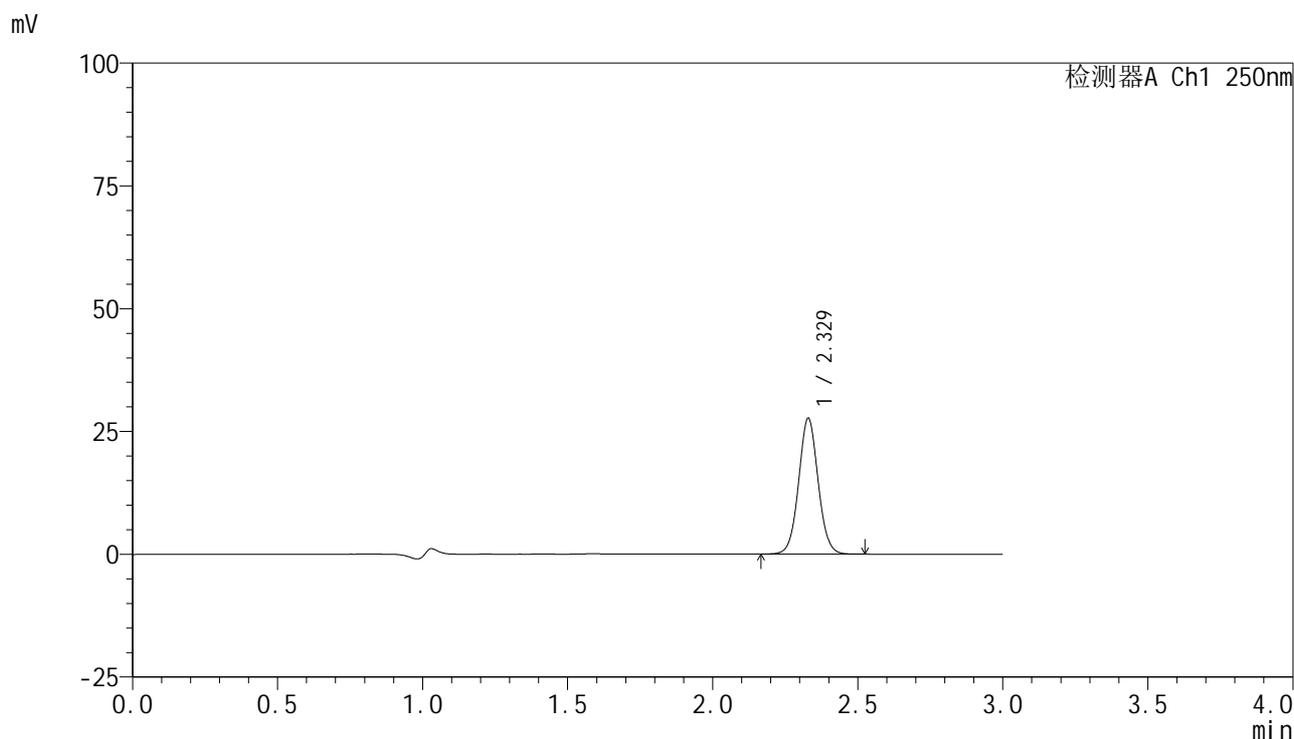
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	138732	100.000	29691	5821	1.045	--
总计		138732	100.000	29691			

图182 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2278-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 04:57:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:48:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

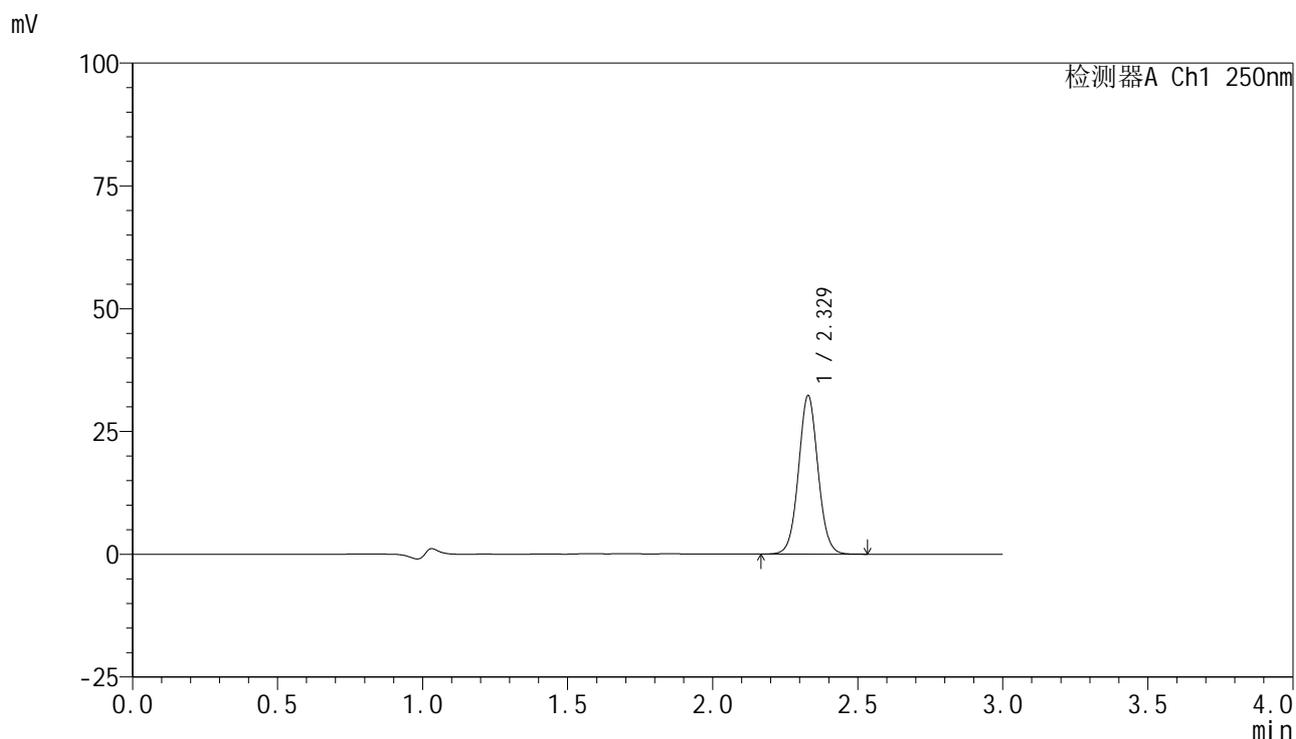
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	129177	100.000	27652	5814	1.045	--
总计		129177	100.000	27652			

图183 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2279-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:00:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:48:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

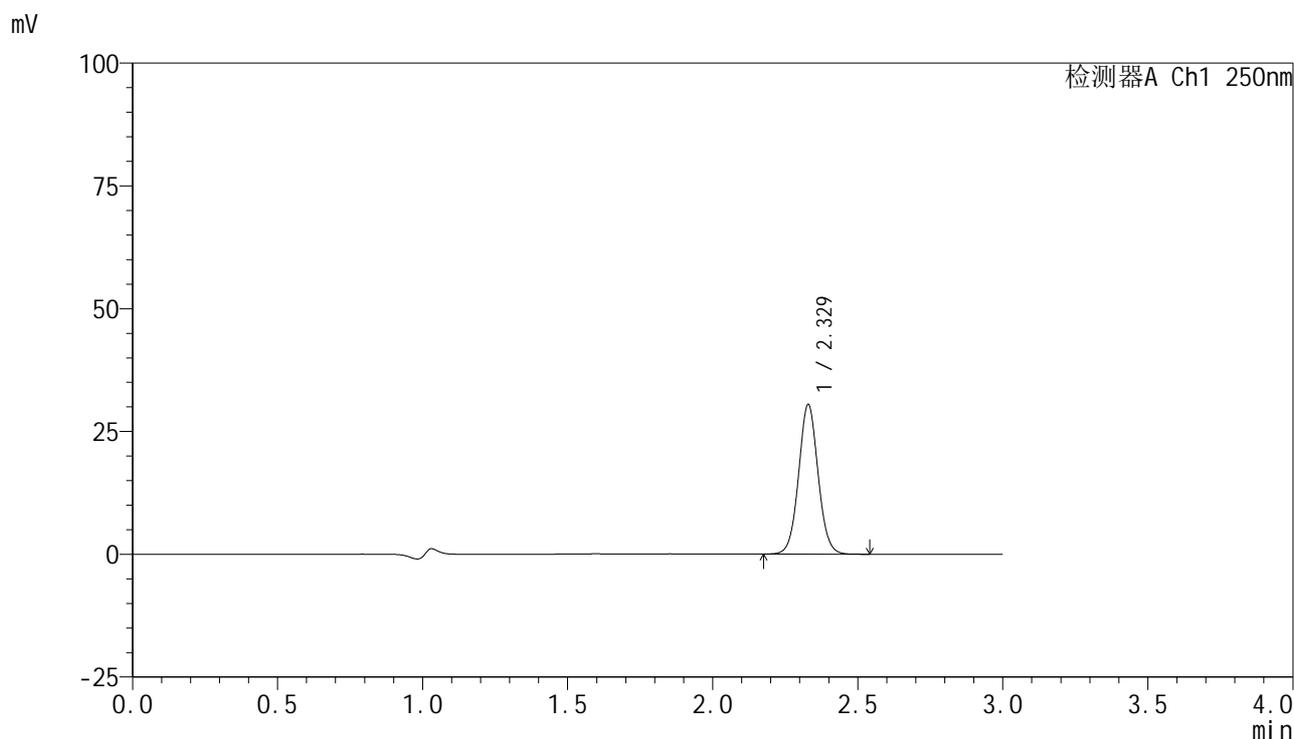
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	150934	100.000	32261	5803	1.044	--
总计		150934	100.000	32261			

图184 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2280-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:04:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:48:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

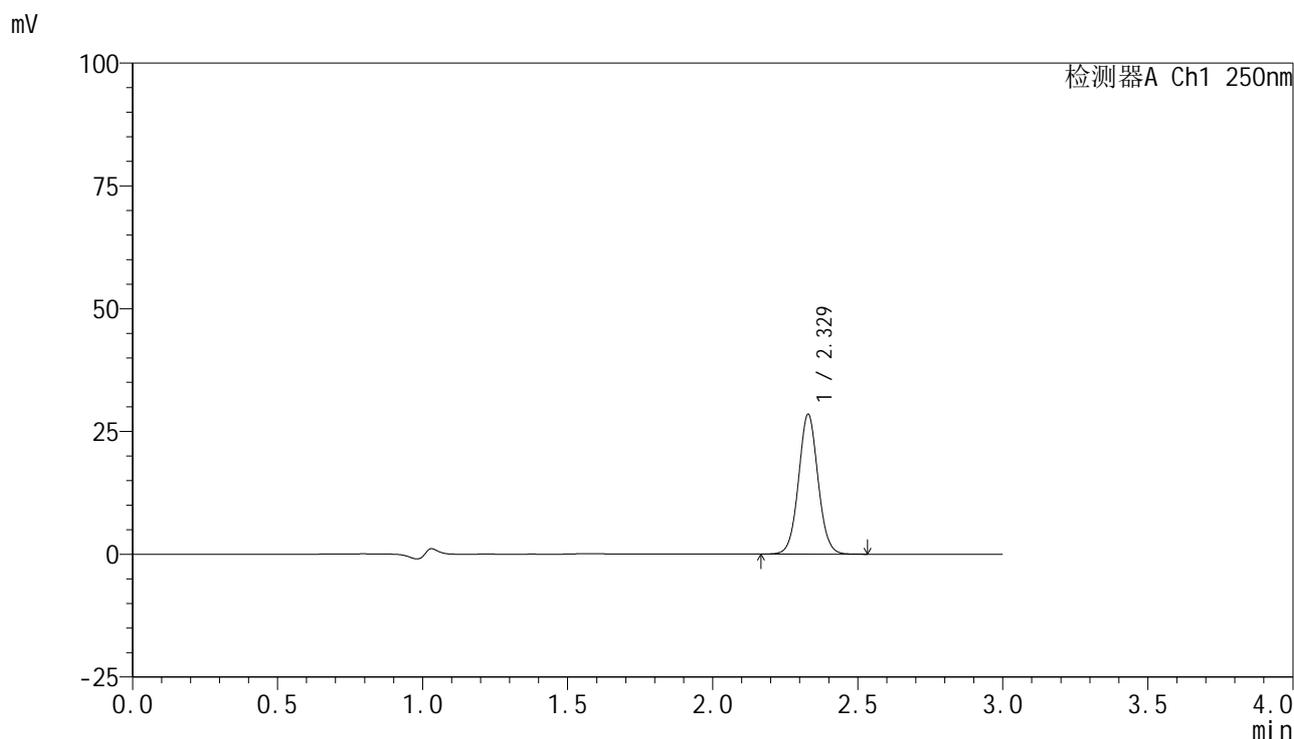
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	142491	100.000	30476	5814	1.045	--
总计		142491	100.000	30476			

图185 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2281-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:07:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:49:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

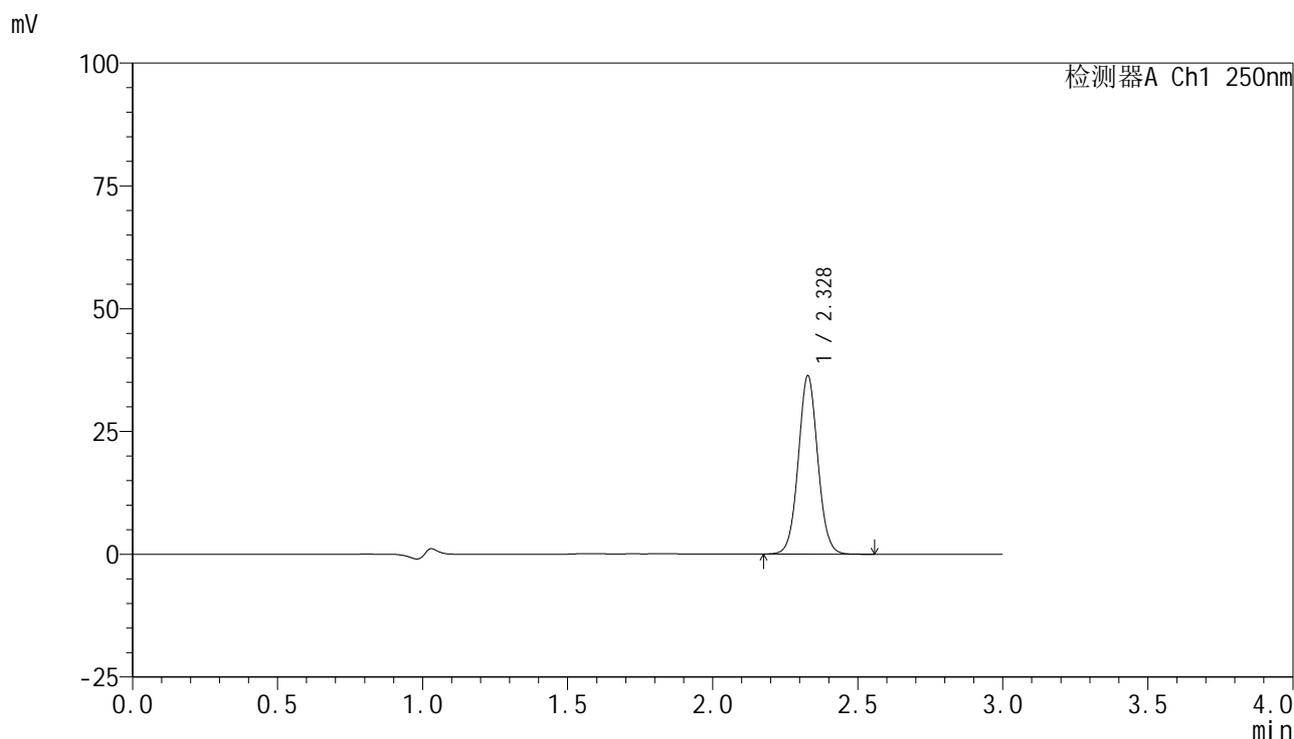
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	133296	100.000	28485	5805	1.044	--
总计		133296	100.000	28485			

图186 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2282-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:11:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:49:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

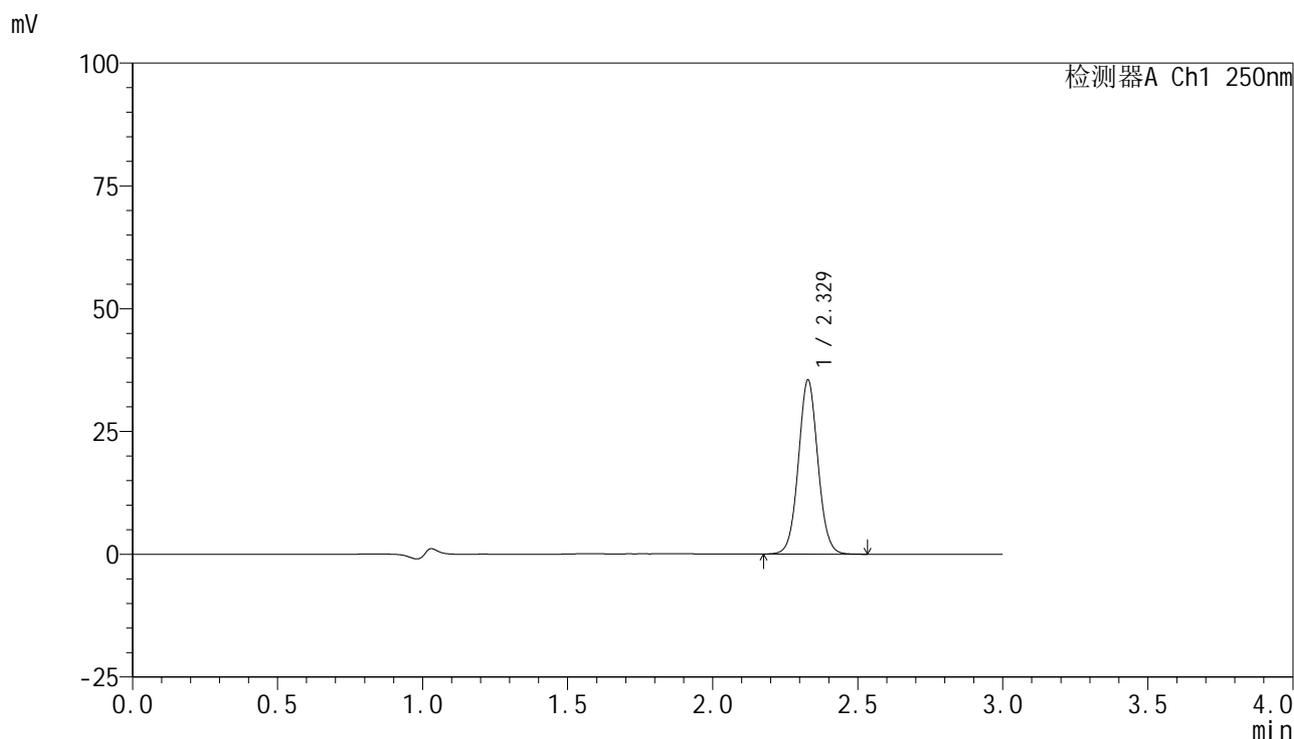
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	169742	100.000	36260	5804	1.045	--
总计		169742	100.000	36260			

图187 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75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 - 0-93/24-2283-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:14:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:49:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	165783	100.000	35402	5794	1.044	--
总计		165783	100.000	35402			

图188 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

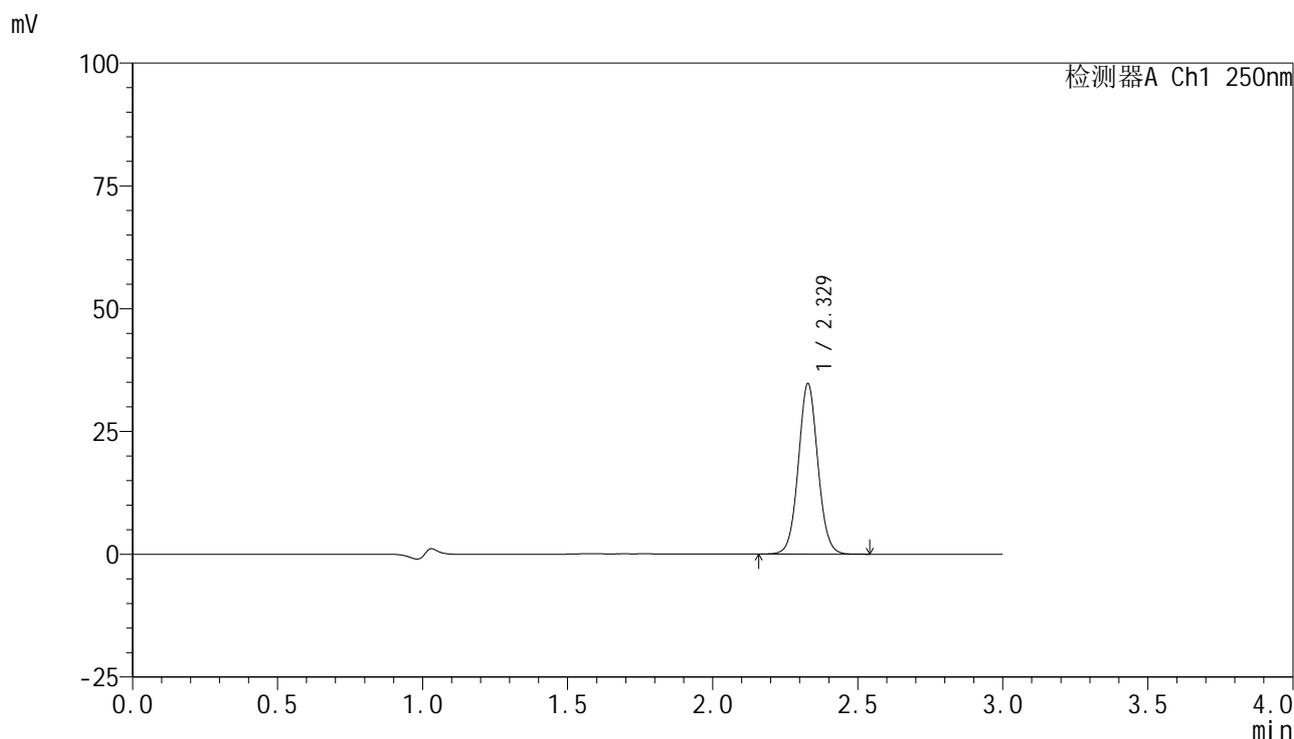


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2284-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:17:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:49:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

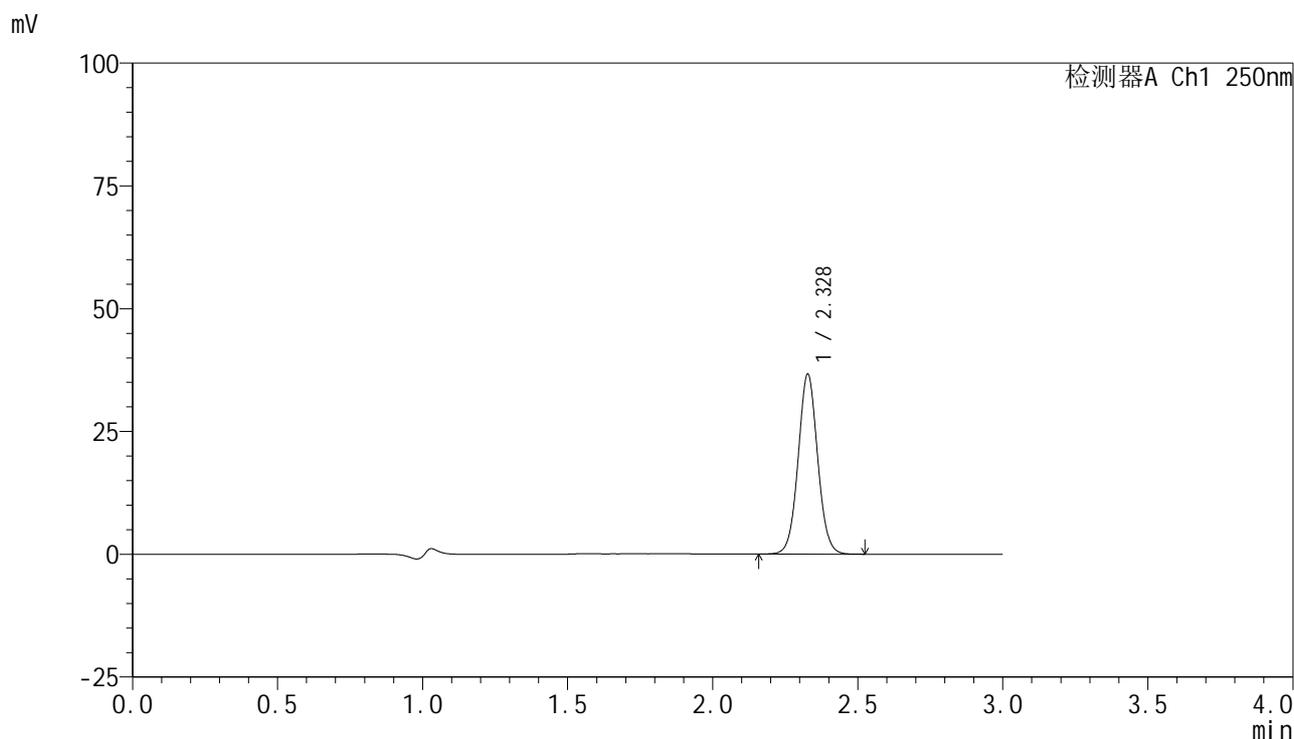
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	162379	100.000	34667	5798	1.044	--
总计		162379	100.000	34667			

图189 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2285-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:21:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:49:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

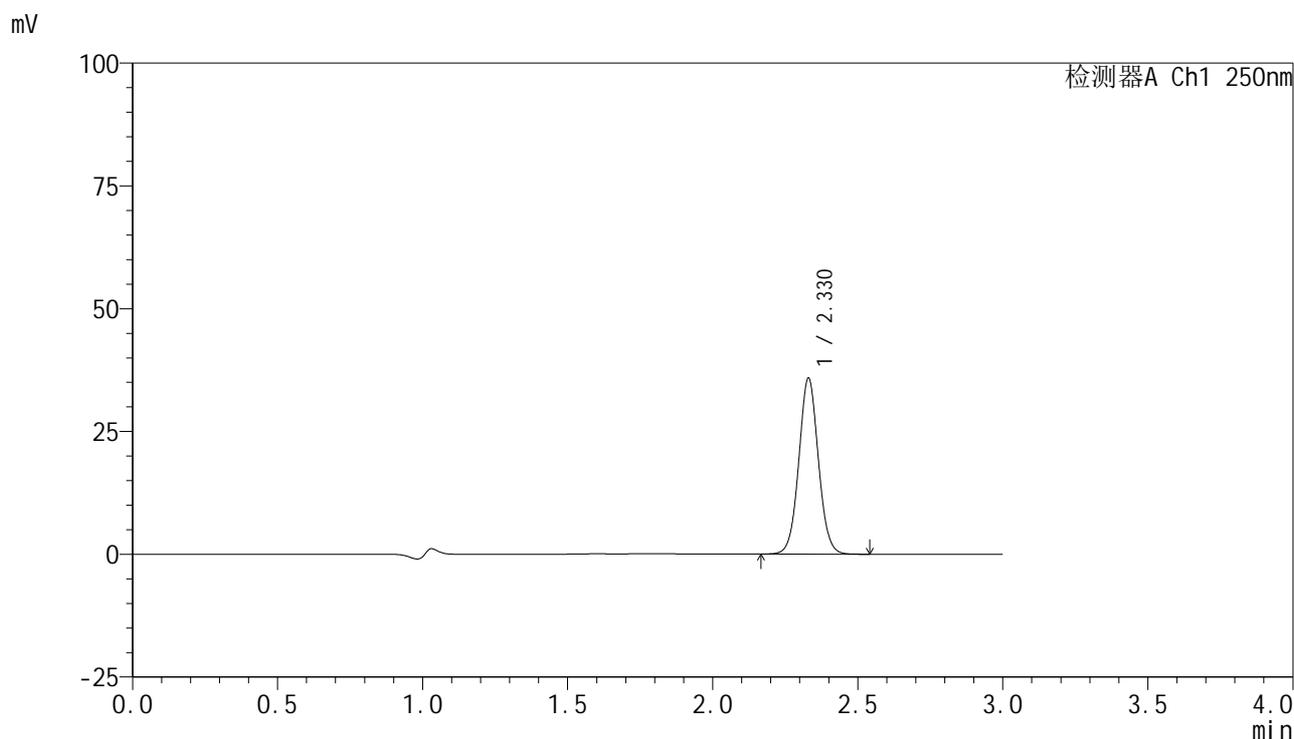
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	171312	100.000	36530	5787	1.044	--
总计		171312	100.000	36530			

图190 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2286-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:24:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:49:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

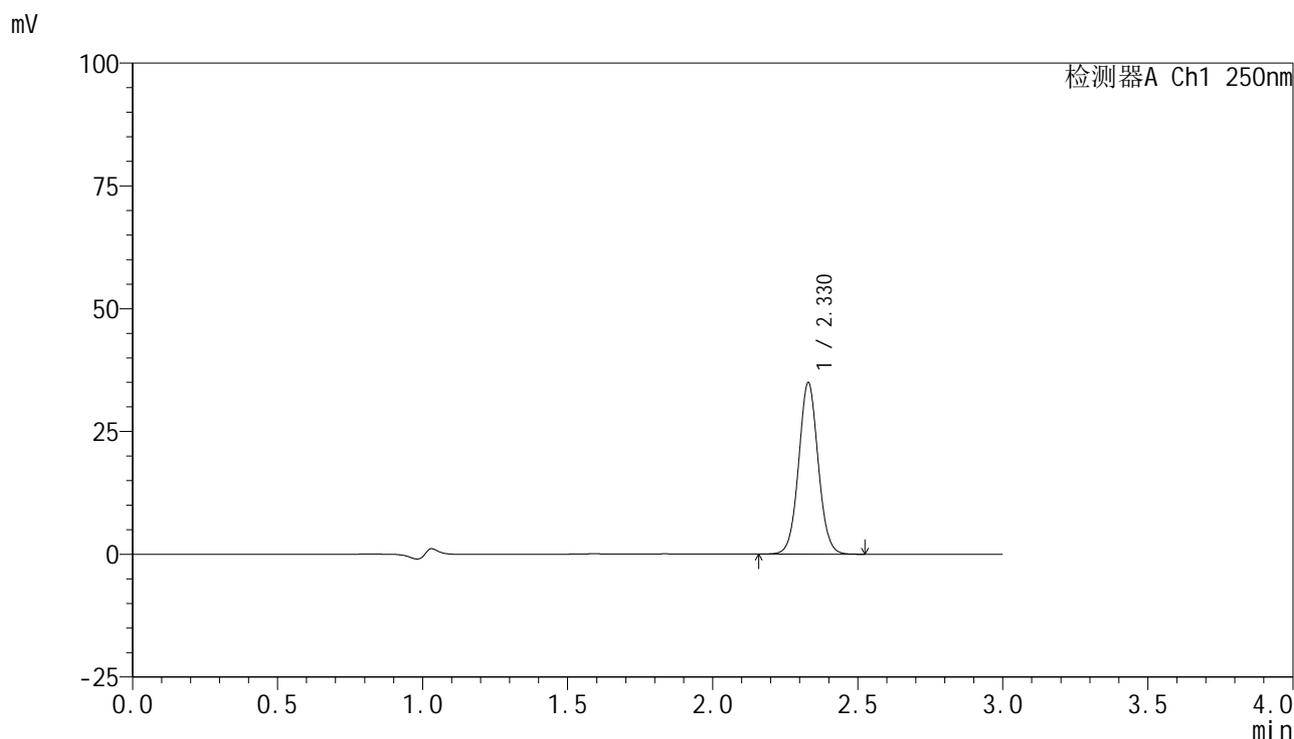
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	168068	100.000	35828	5771	1.044	--
总计		168068	100.000	35828			

图191 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2287-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:27:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:49:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

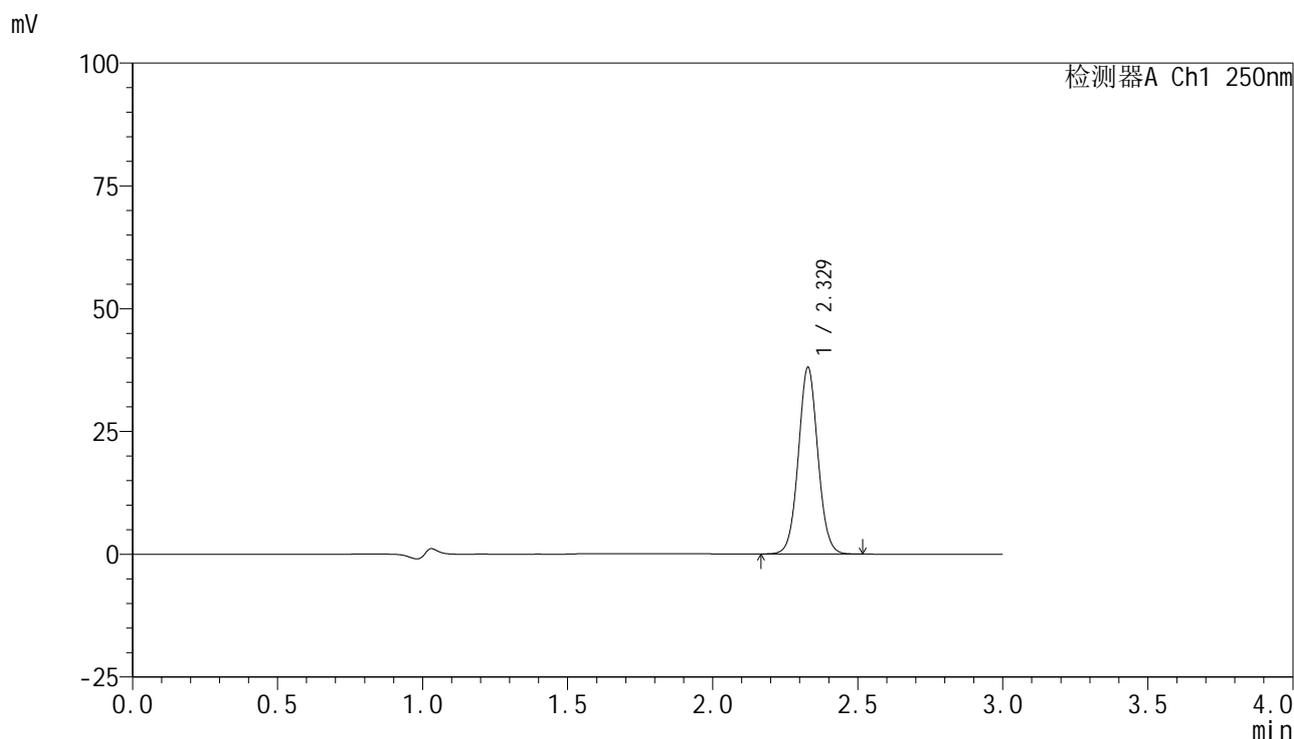
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	163553	100.000	34937	5785	1.044	--
总计		163553	100.000	34937			

图192 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2288-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:31:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:49:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

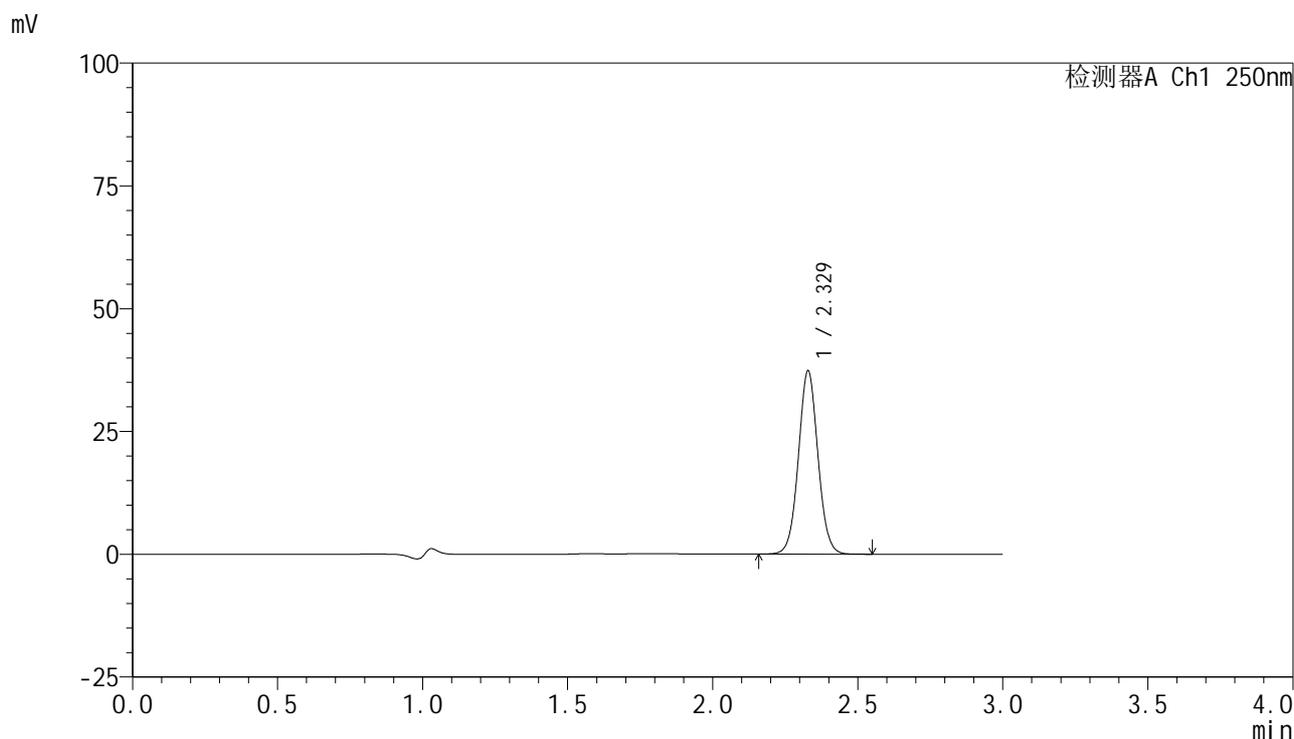
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	177943	100.000	37968	5785	1.043	--
总计		177943	100.000	37968			

图193 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2289-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:34:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:49:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

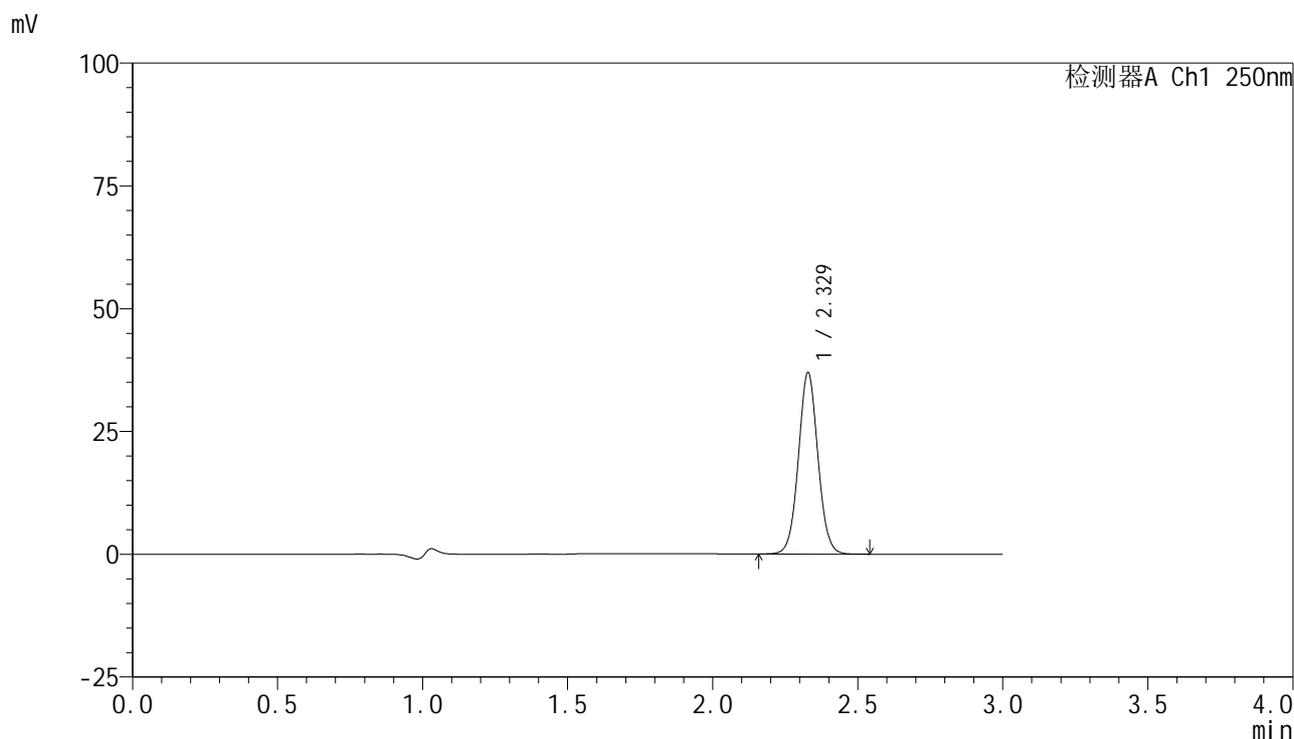
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	174841	100.000	37290	5776	1.043	--
总计		174841	100.000	37290			

图194 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2290-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:38:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:50:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

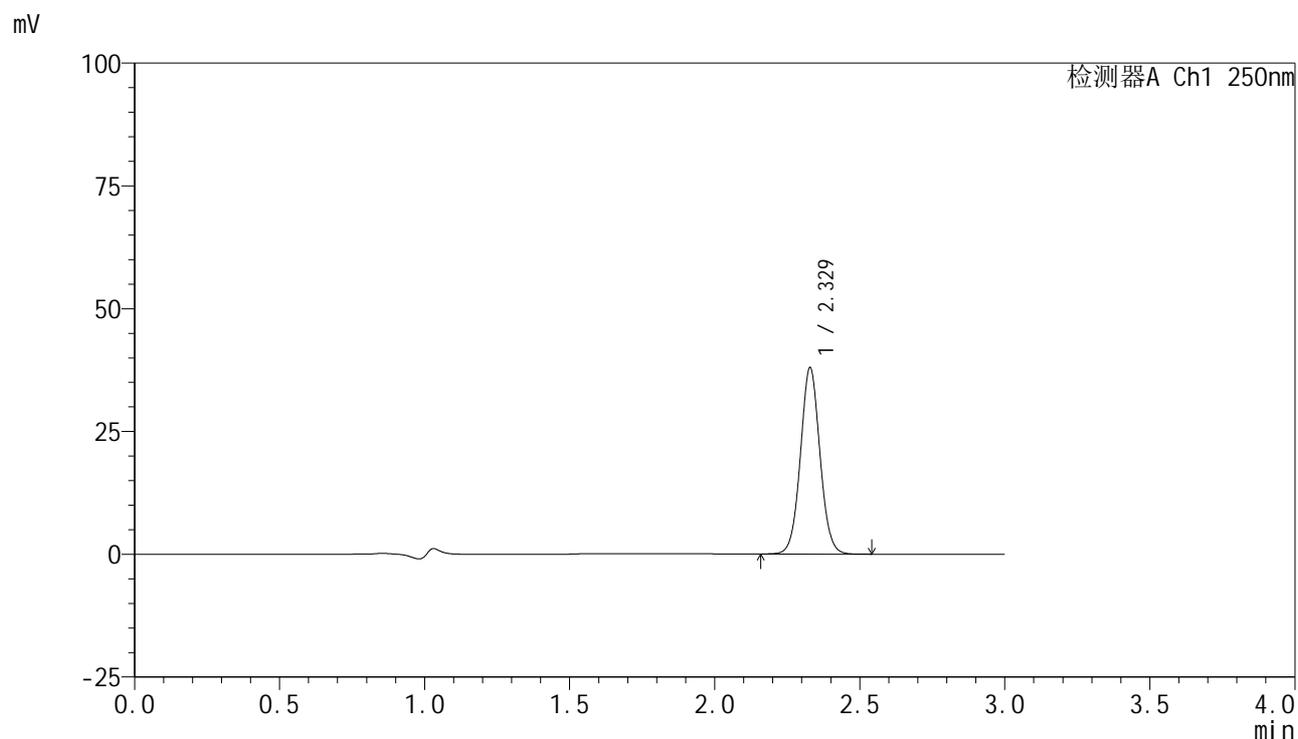
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	173282	100.000	36927	5773	1.043	--
总计		173282	100.000	36927			

图195 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2291-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:41:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:50:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

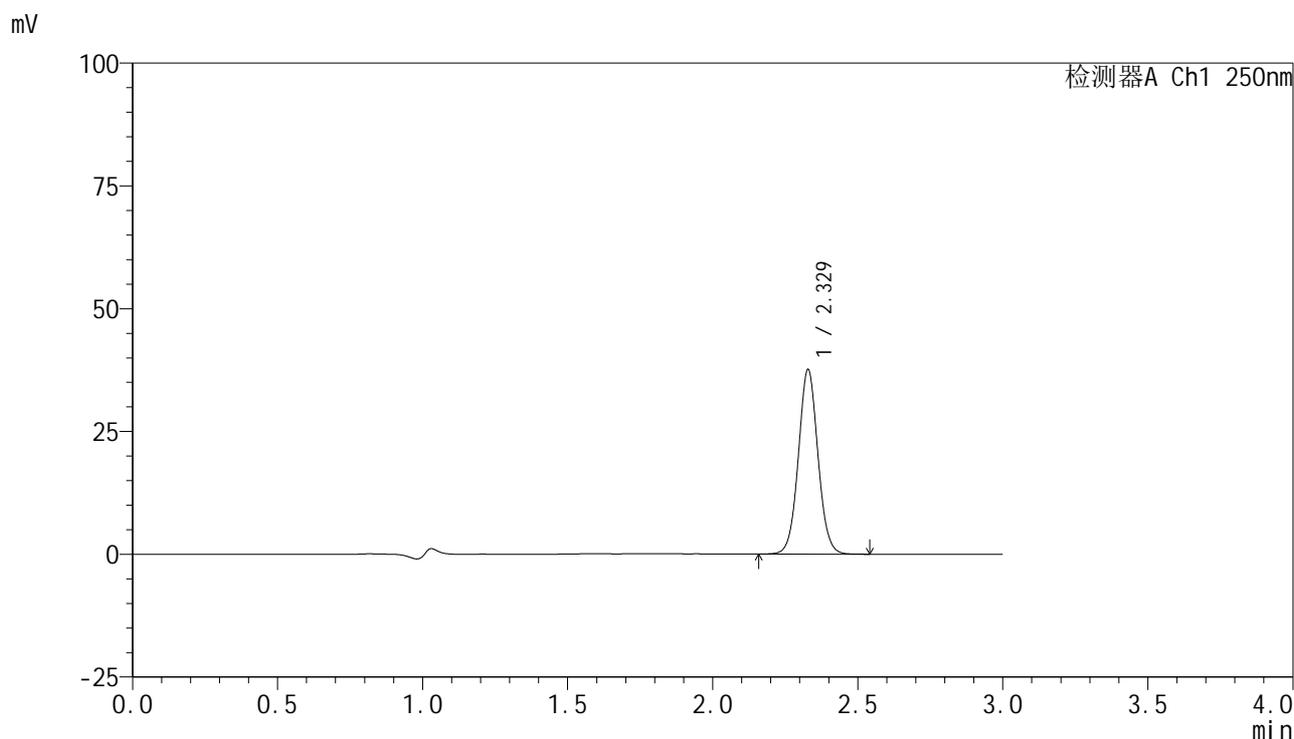
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	177960	100.000	37924	5767	1.044	--
总计		177960	100.000	37924			

图196 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2292-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:44:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:50:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

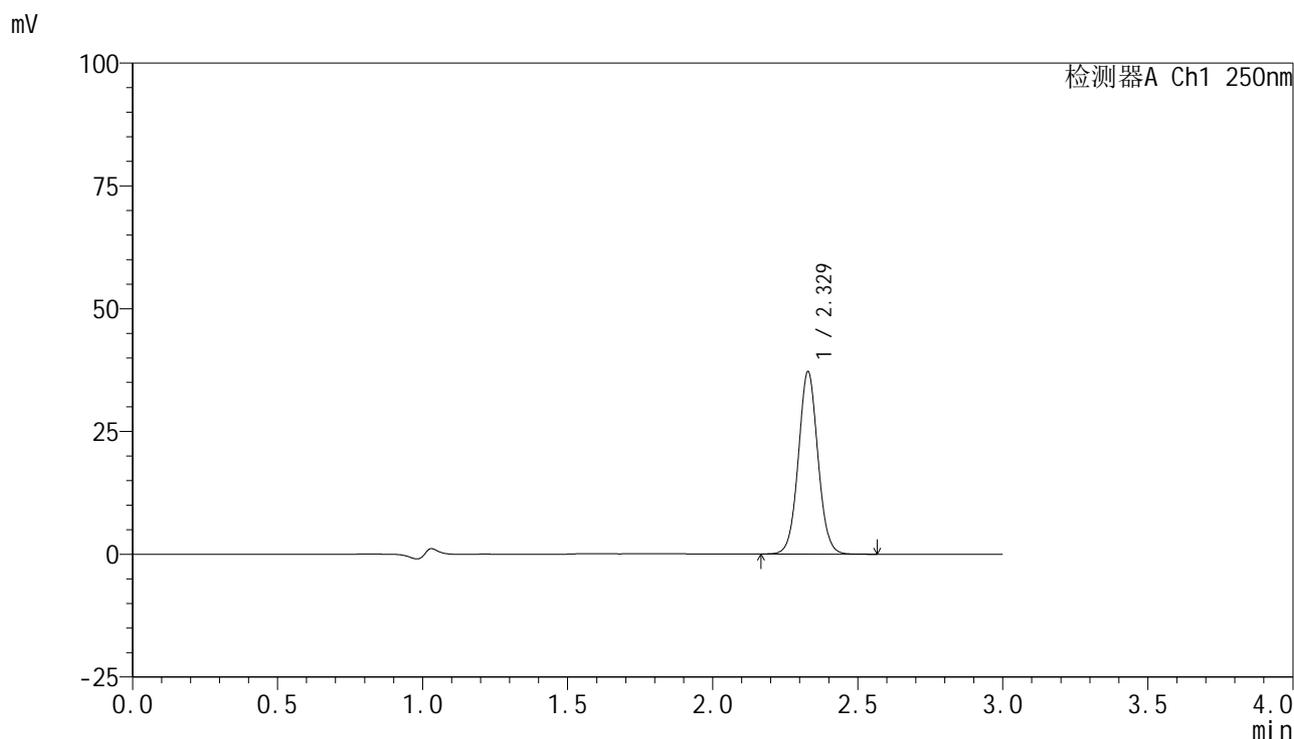
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	176237	100.000	37559	5770	1.044	--
总计		176237	100.000	37559			

图197 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2293-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:48:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:50:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

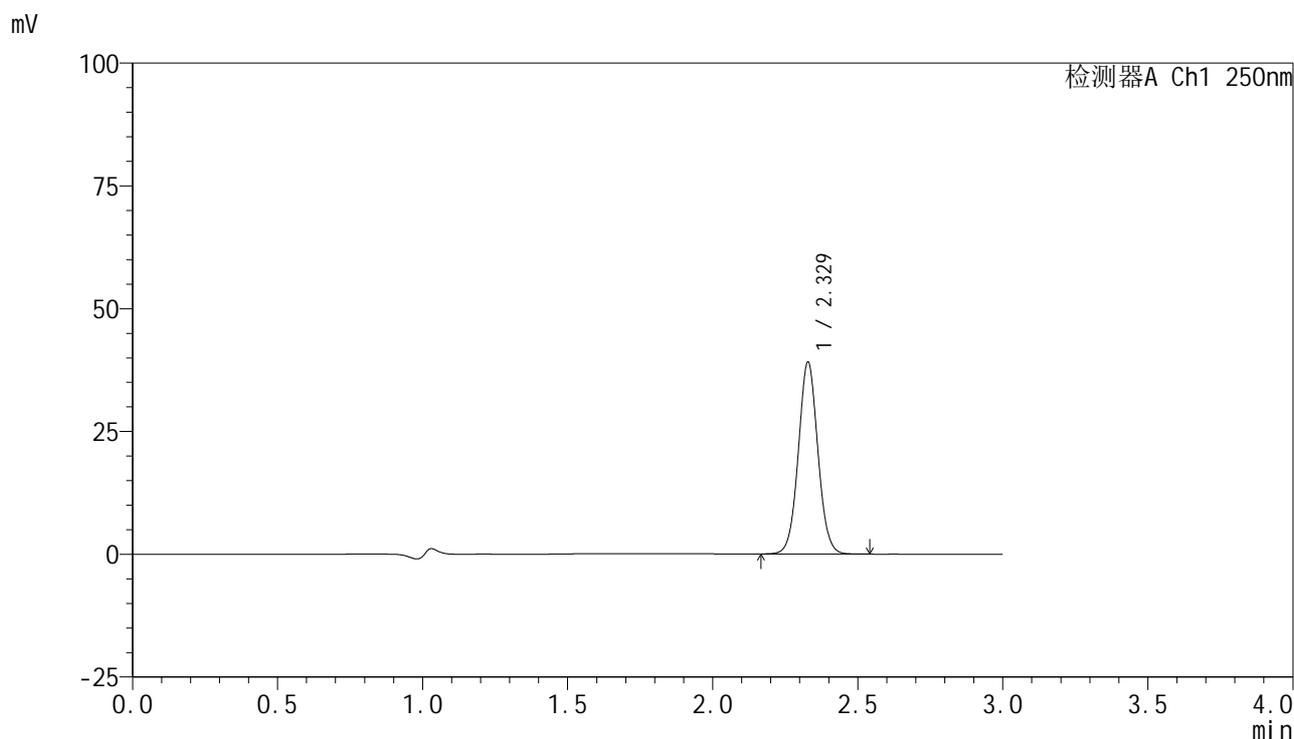
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	174196	100.000	37117	5766	1.043	--
总计		174196	100.000	37117			

图198 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2294-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:51:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:50:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

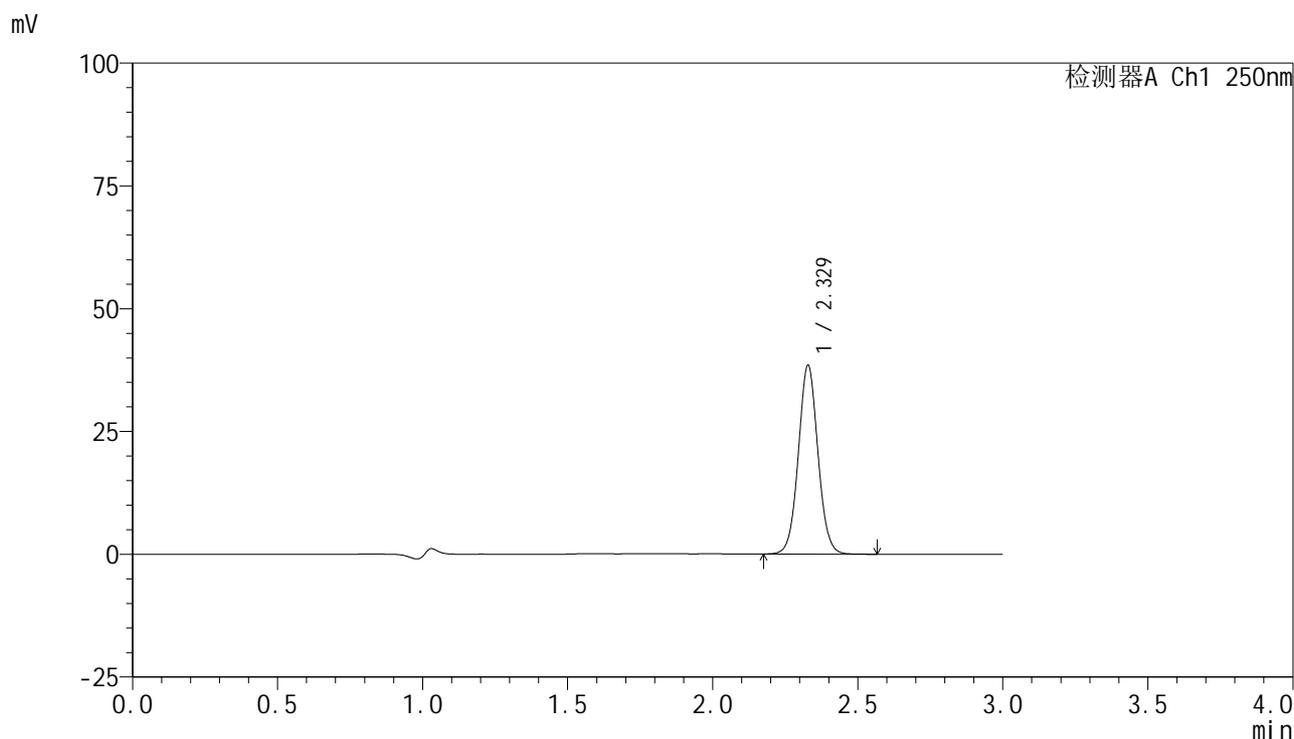
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183392	100.000	39052	5757	1.042	--
总计		183392	100.000	39052			

图199 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2295-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:54:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:50:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	180644	100.000	38426	5754	1.044	--
总计		180644	100.000	38426			

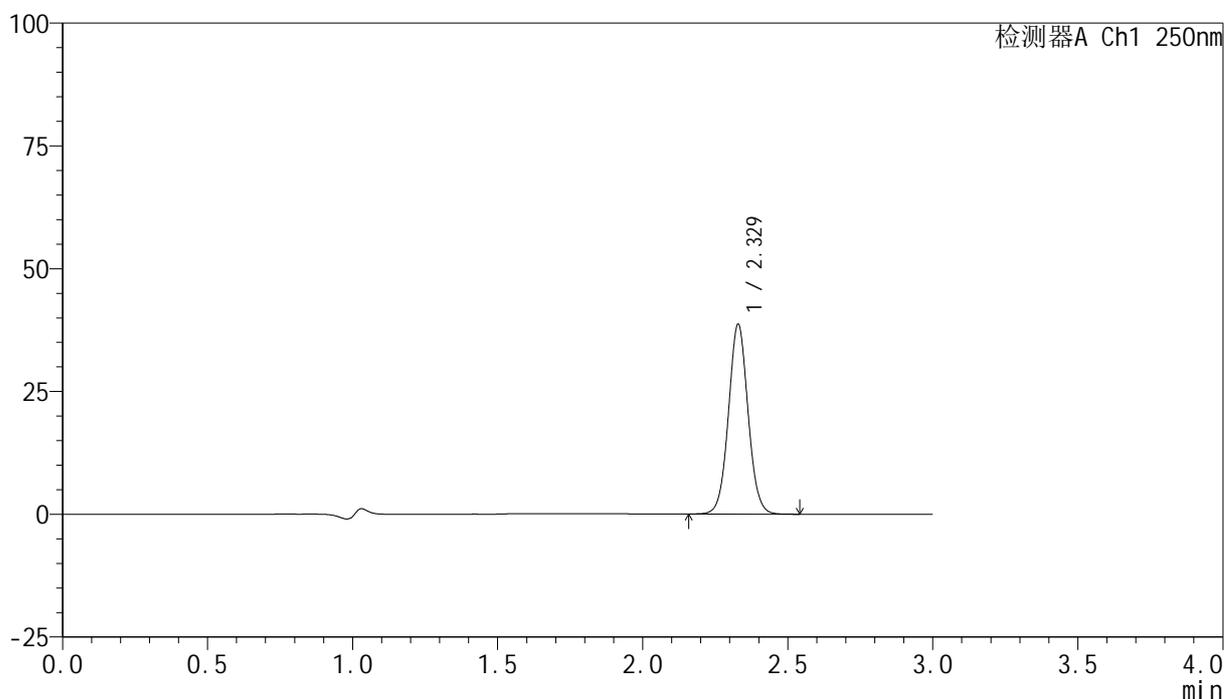
图200 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2296-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 05:58:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:50:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

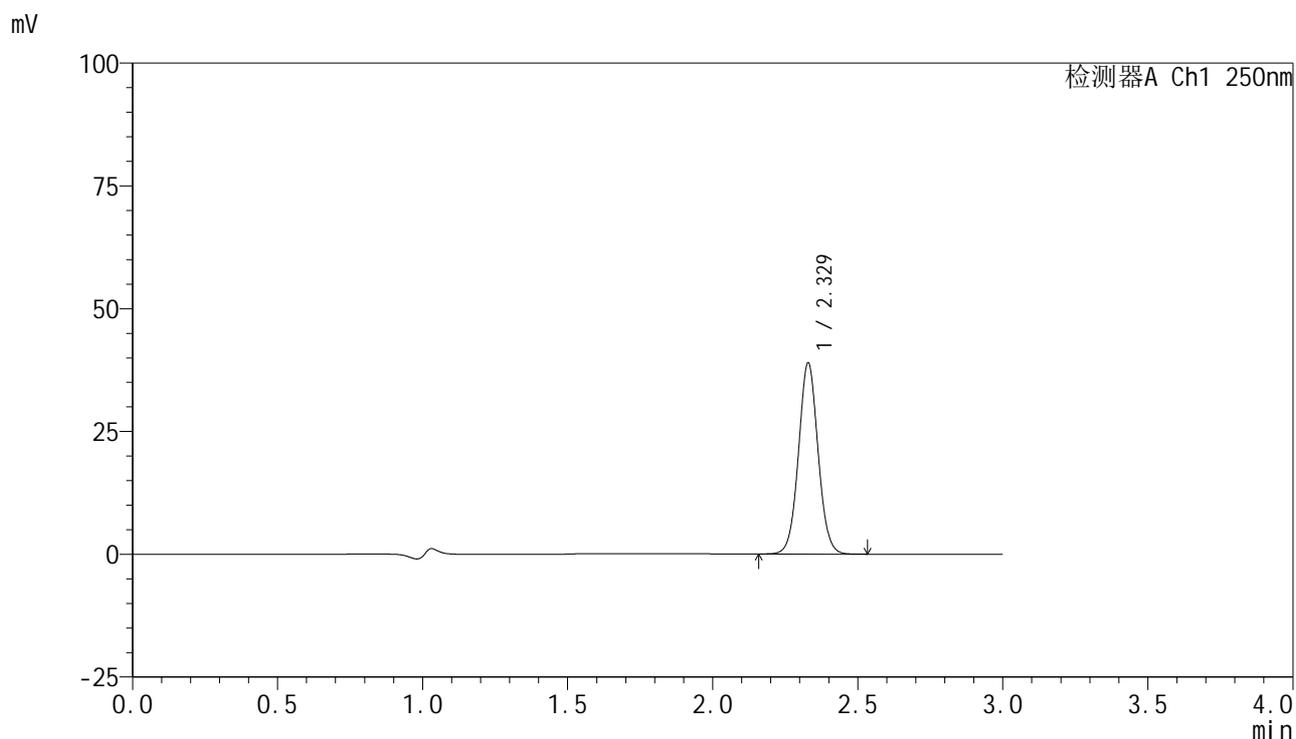
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	181672	100.000	38653	5750	1.043	--
总计		181672	100.000	38653			

图201 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2297-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:01:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:50:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

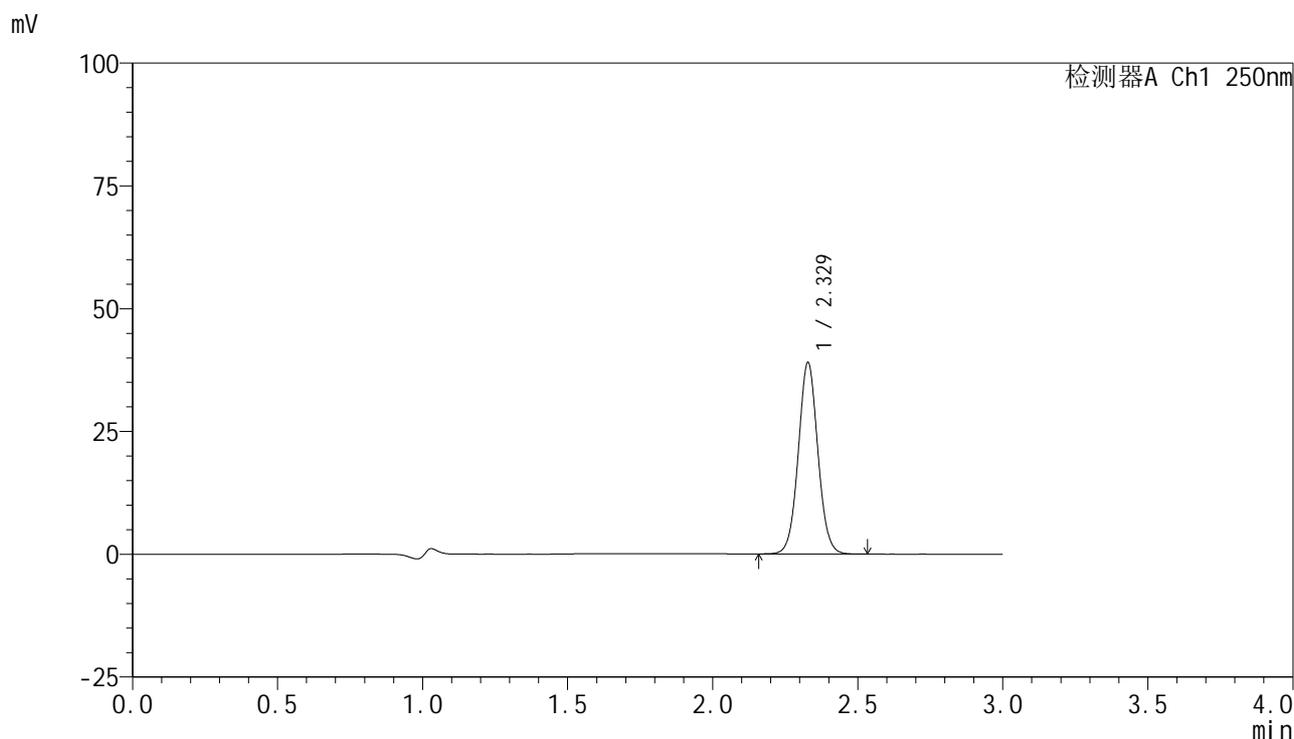
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	182756	100.000	38927	5763	1.042	--
总计		182756	100.000	38927			

图202 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2298-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:05:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:51:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183091	100.000	38936	5752	1.043	--
总计		183091	100.000	38936			

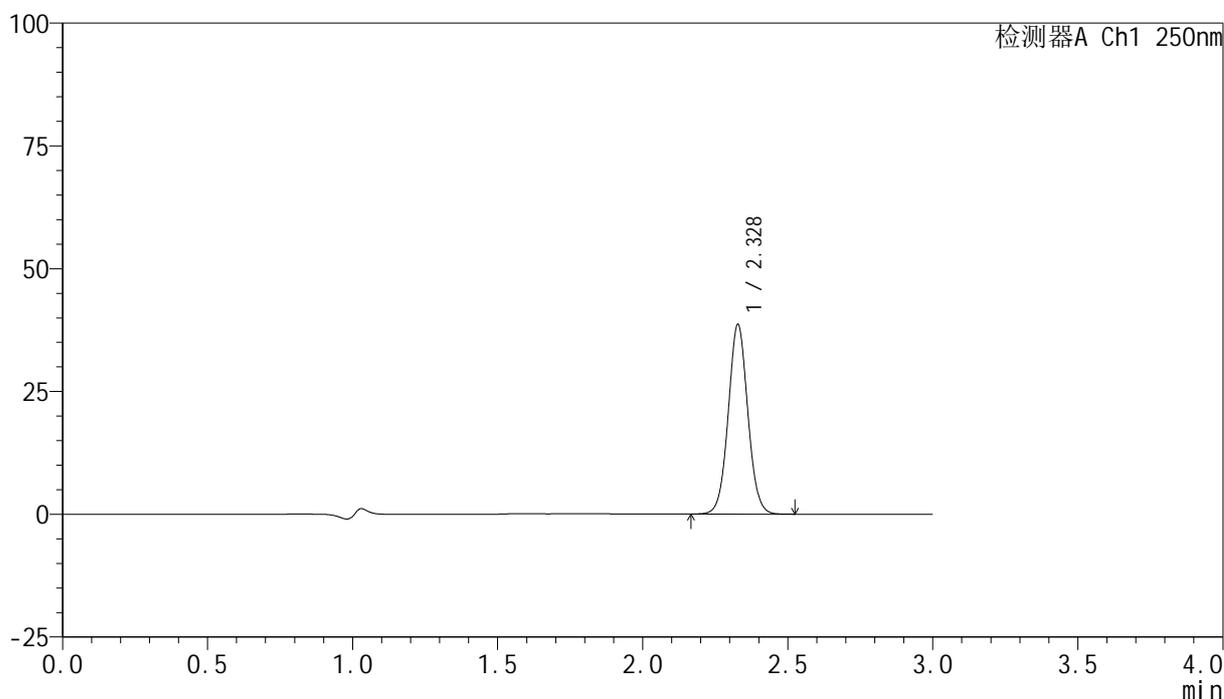
图203 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2299-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:08:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:51:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.328	181278	100.000	38565	5747	1.043	--
总计		181278	100.000	38565			

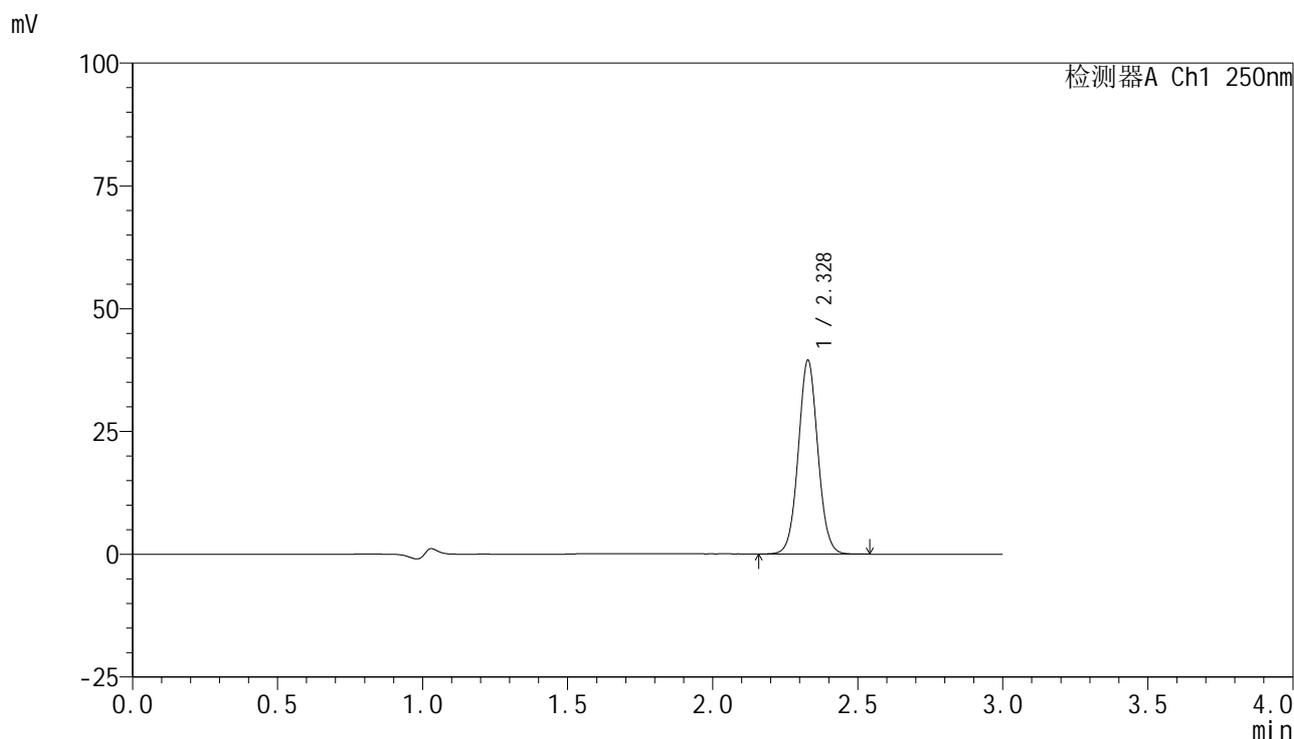


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2300-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:11:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:51:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	185299	100.000	39390	5746	1.043	--
总计		185299	100.000	39390			

图205 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

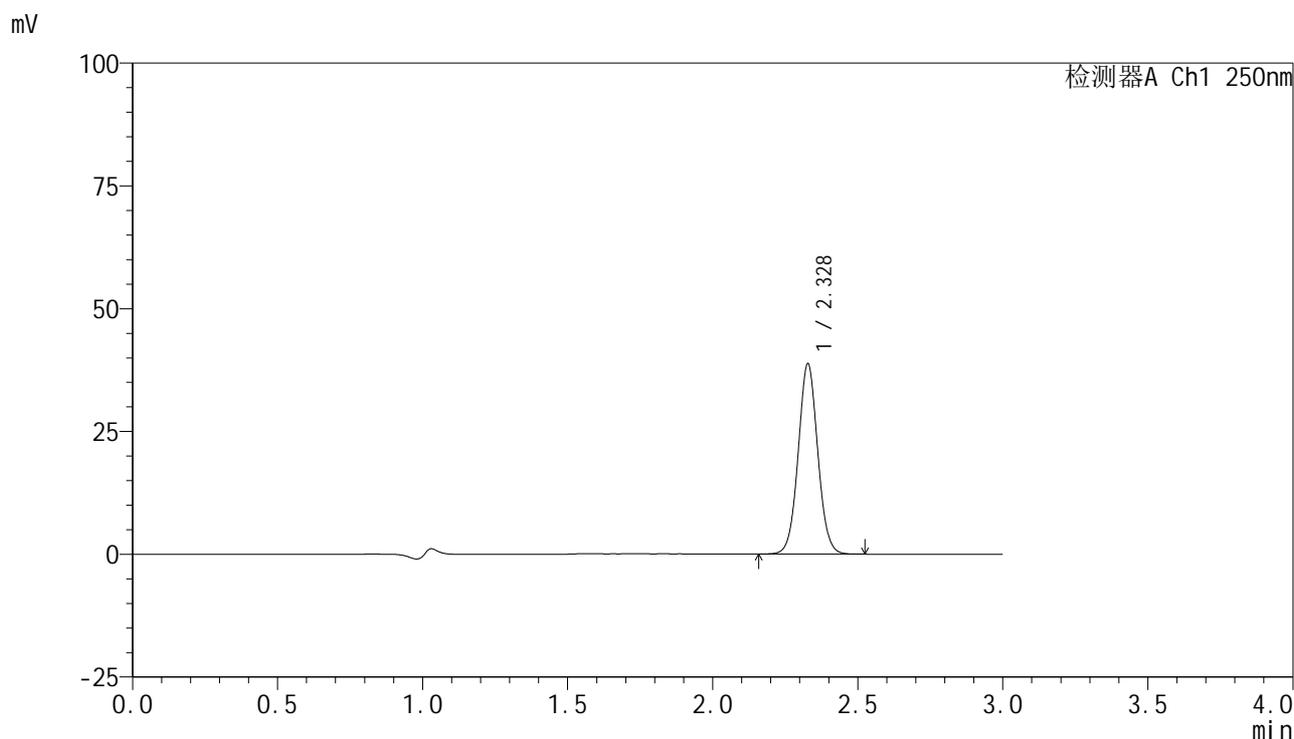


SMF-4099

<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 - 0-93/24-2301-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:15:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:51:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	181946	100.000	38672	5740	1.042	--
总计		181946	100.000	38672			

图206 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

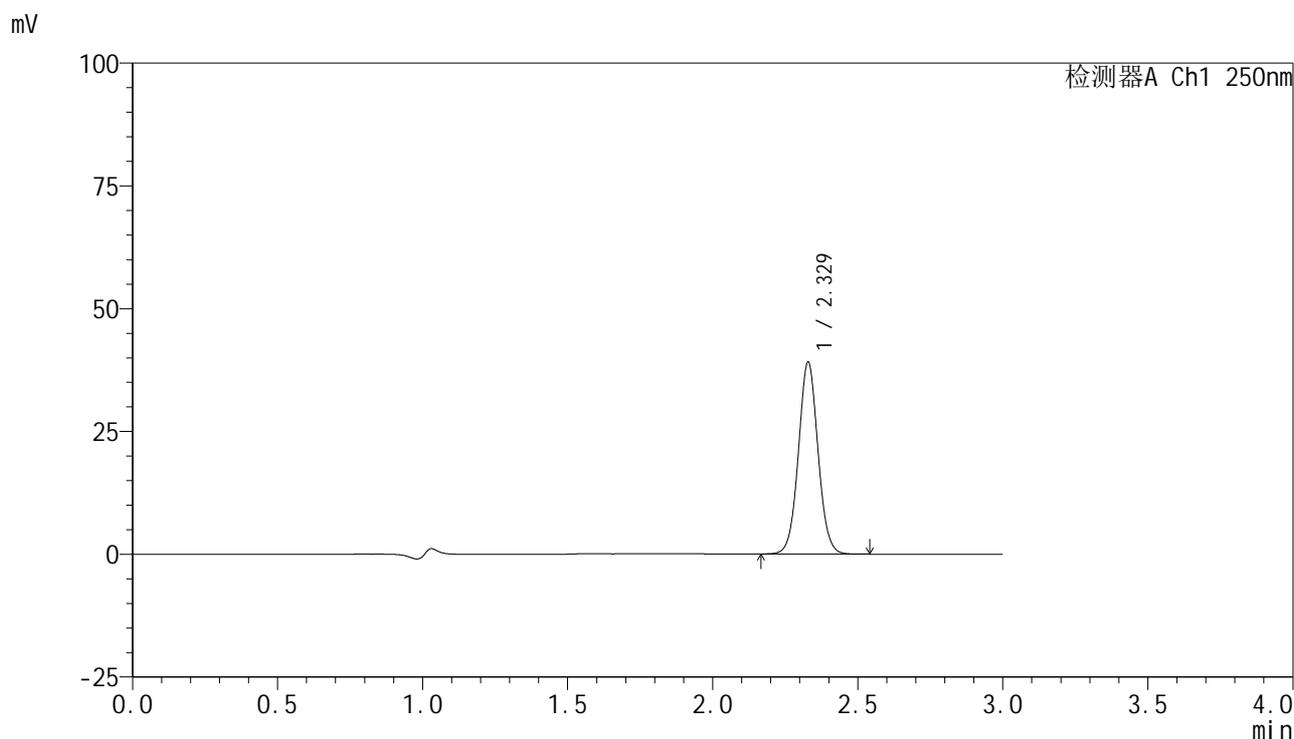


SMF-4099

<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 - 0-93/24-2302-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:18:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:51:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183552	100.000	39065	5744	1.042	--
总计		183552	100.000	39065			

图207 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

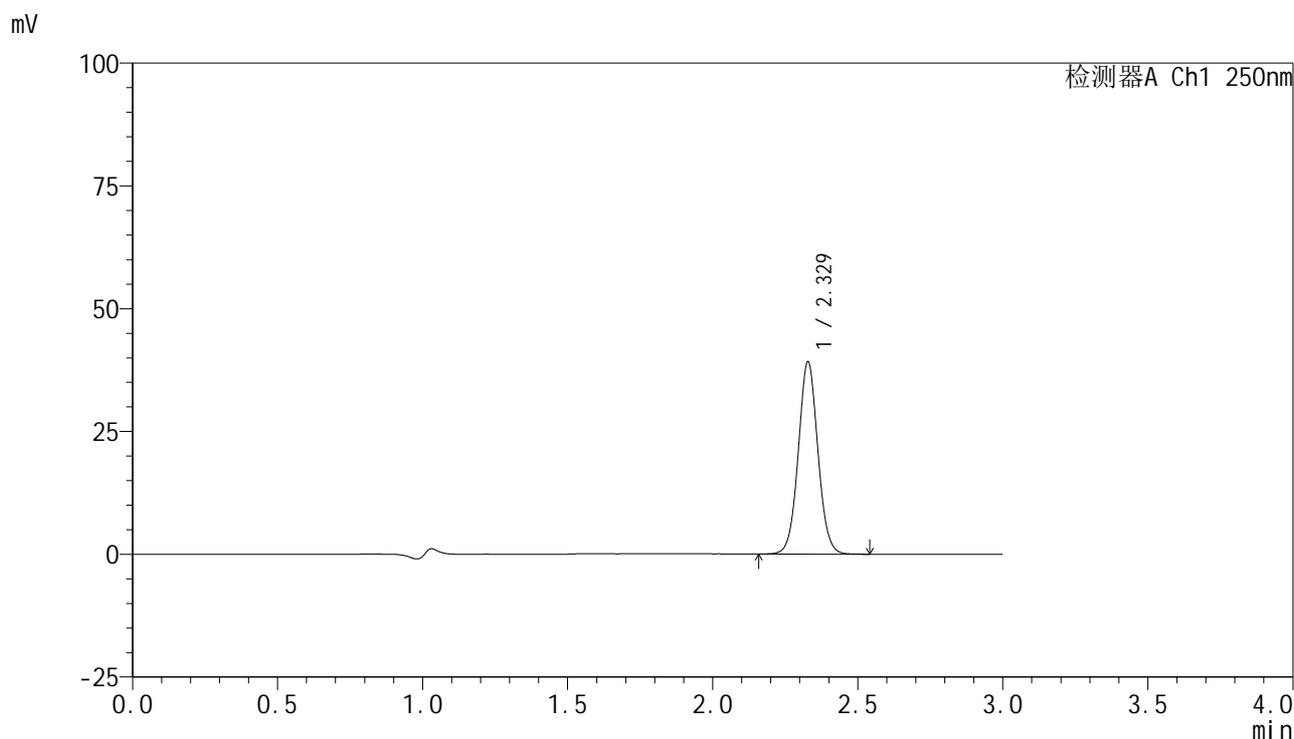


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2303-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:22:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:51:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

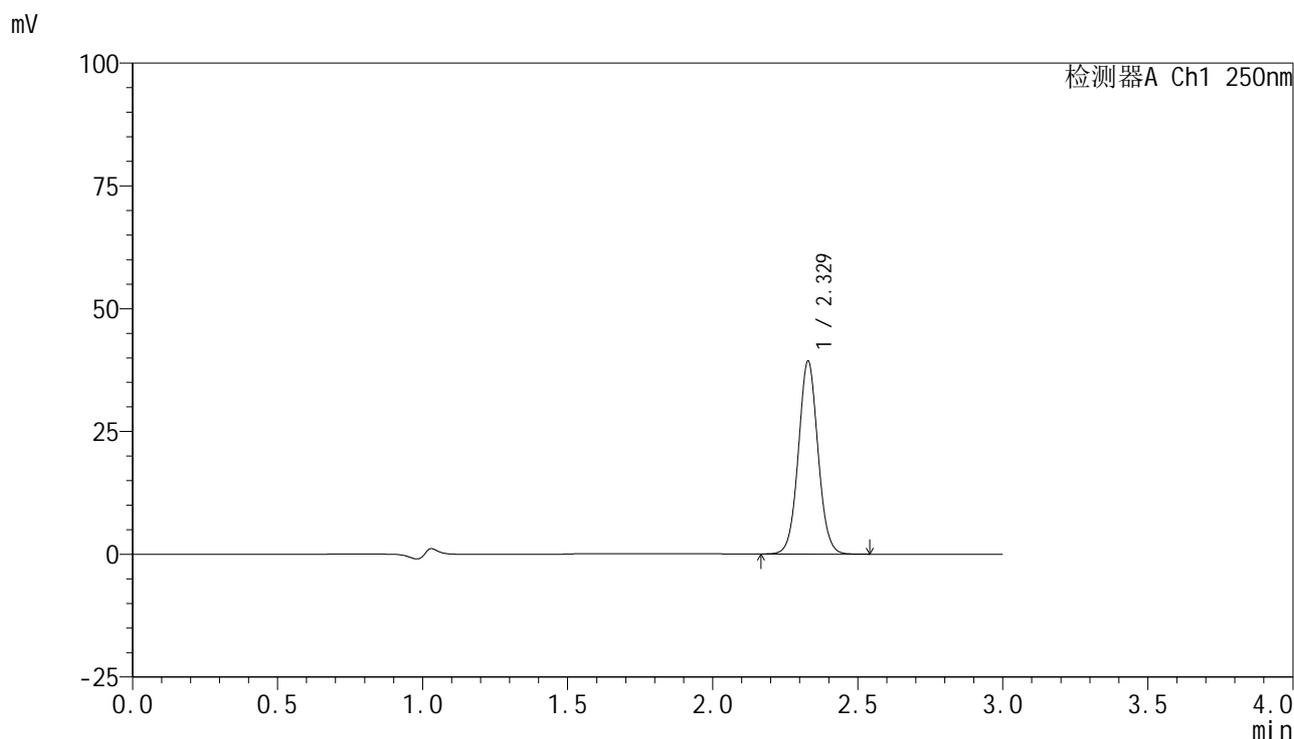
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184065	100.000	39107	5735	1.043	--
总计		184065	100.000	39107			

图208 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2304-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:25:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:51:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184659	100.000	39264	5739	1.043	--
总计		184659	100.000	39264			

图209 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

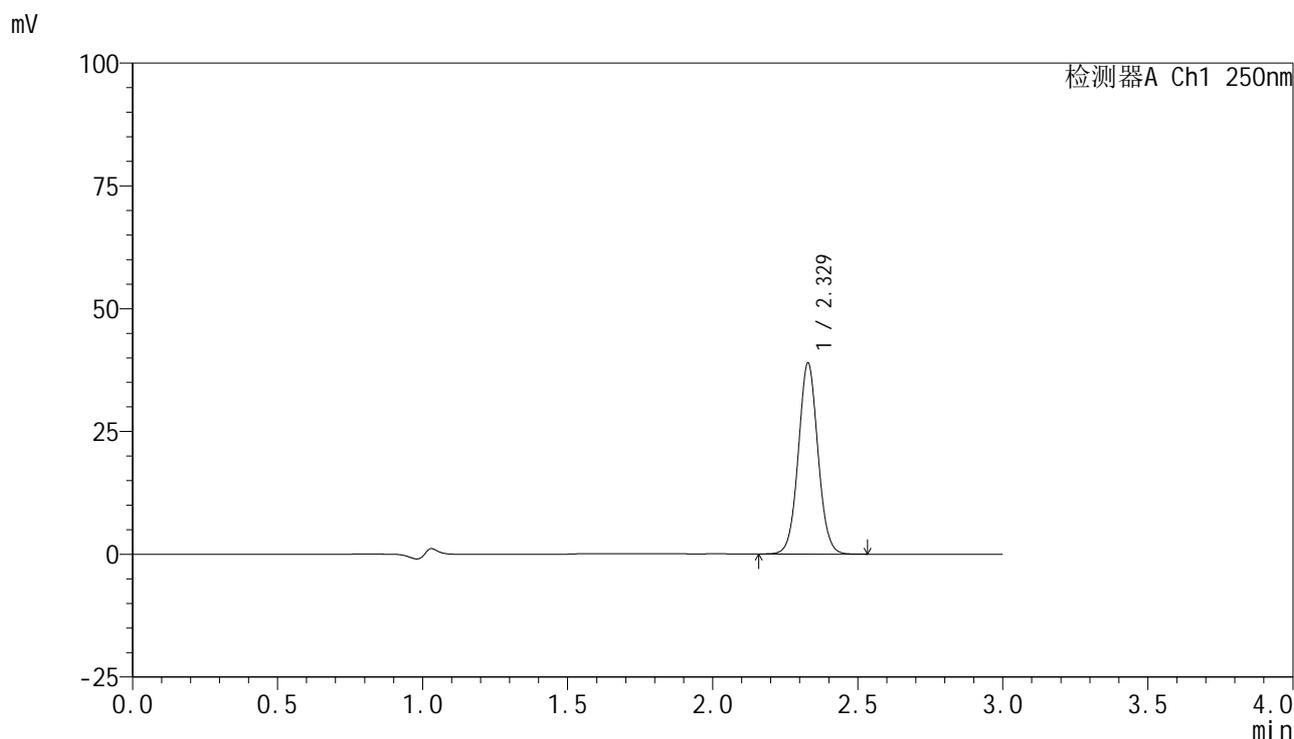


SMF-4099

<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 - 0-93/24-2305-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:28:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:51:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

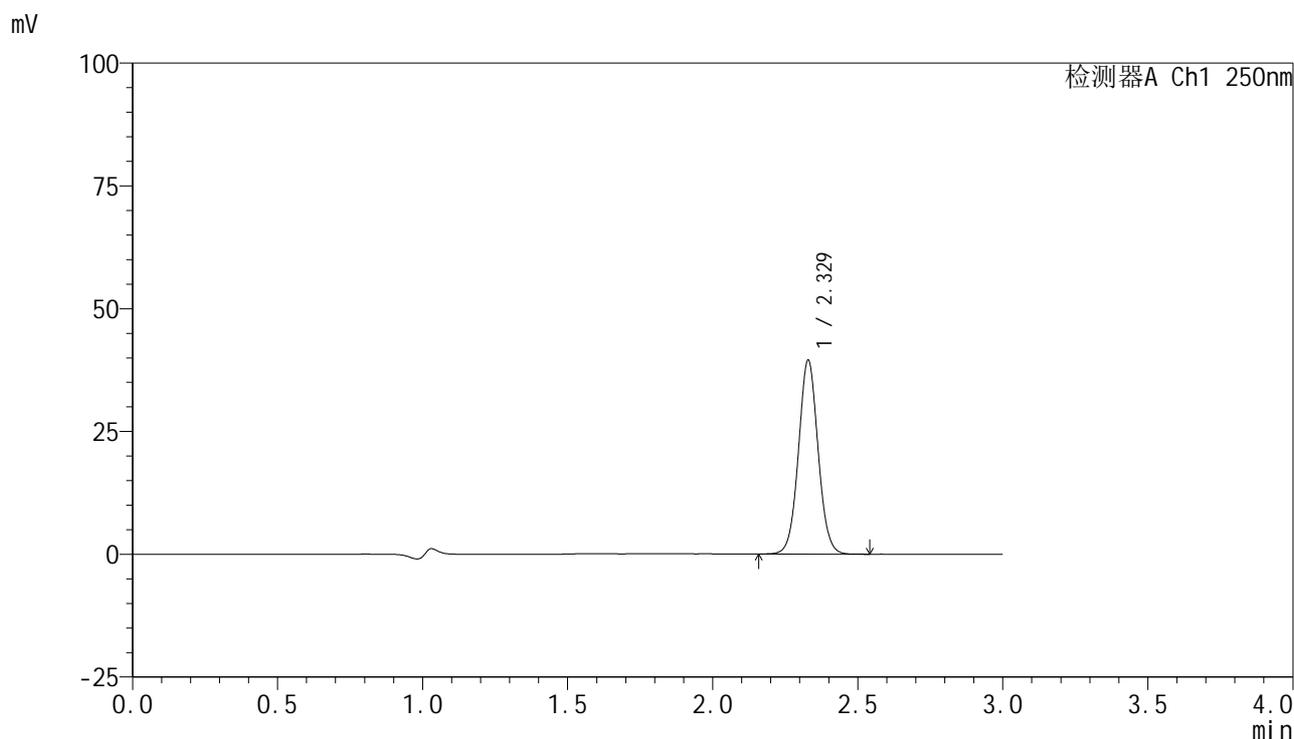
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	182976	100.000	38867	5728	1.043	--
总计		182976	100.000	38867			

图210 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2306-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:32:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:52:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	185735	100.000	39475	5725	1.043	--
总计		185735	100.000	39475			

图211 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

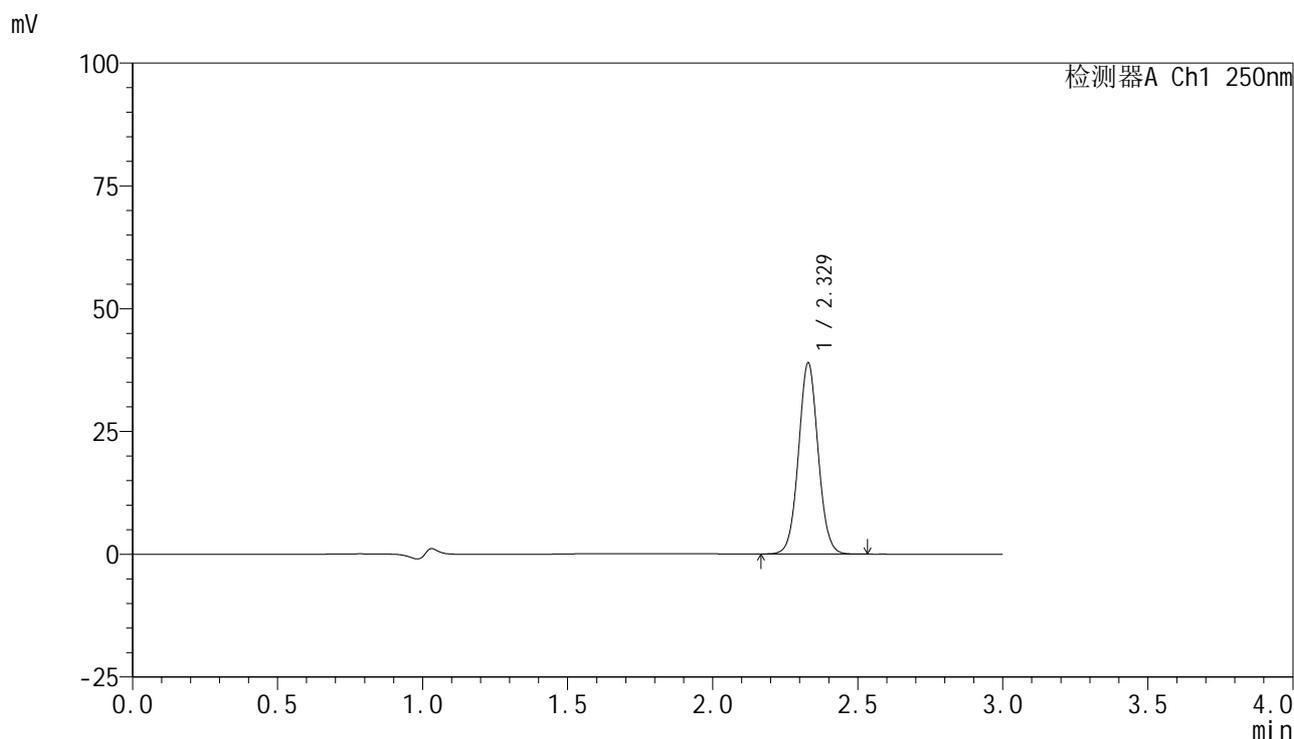


SMF-4099

<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 - 0-93/24-2307-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:35:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:52:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183104	100.000	38918	5715	1.043	--
总计		183104	100.000	38918			

图212 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

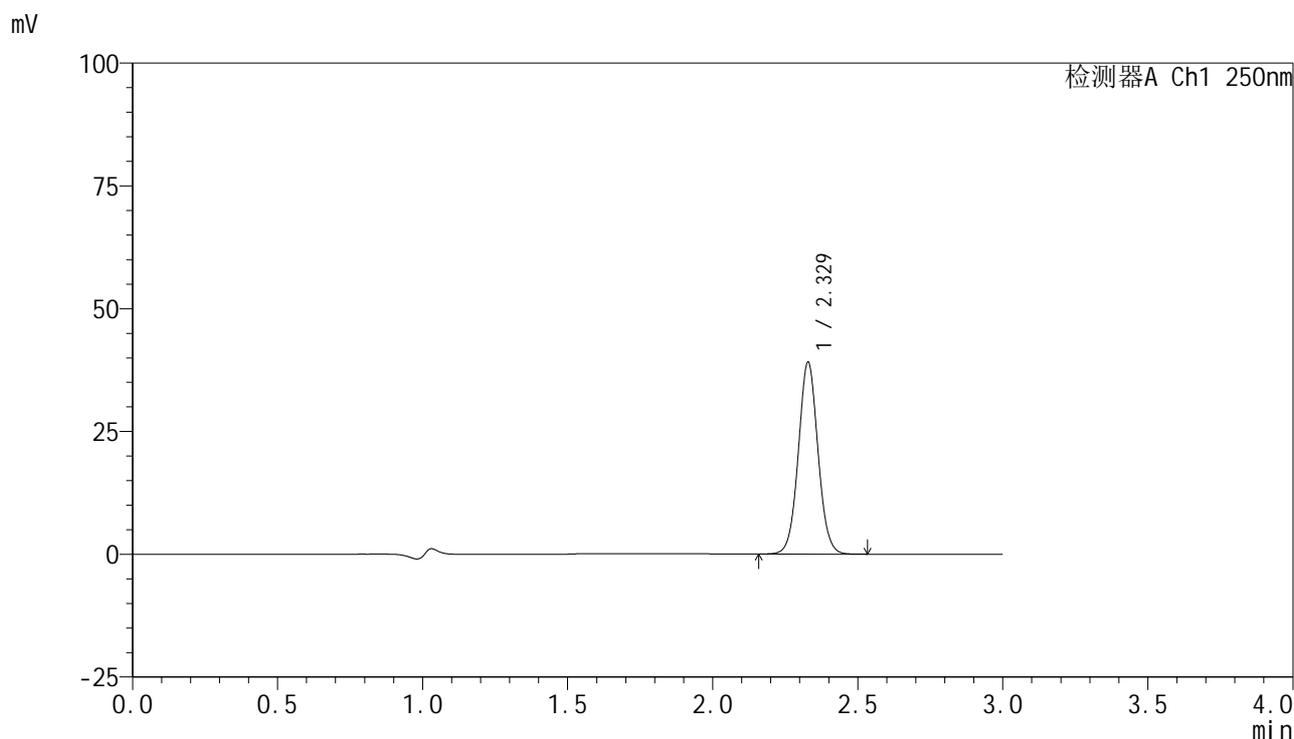


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2308-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:39:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:52:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184112	100.000	39062	5713	1.041	--
总计		184112	100.000	39062			

图213 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

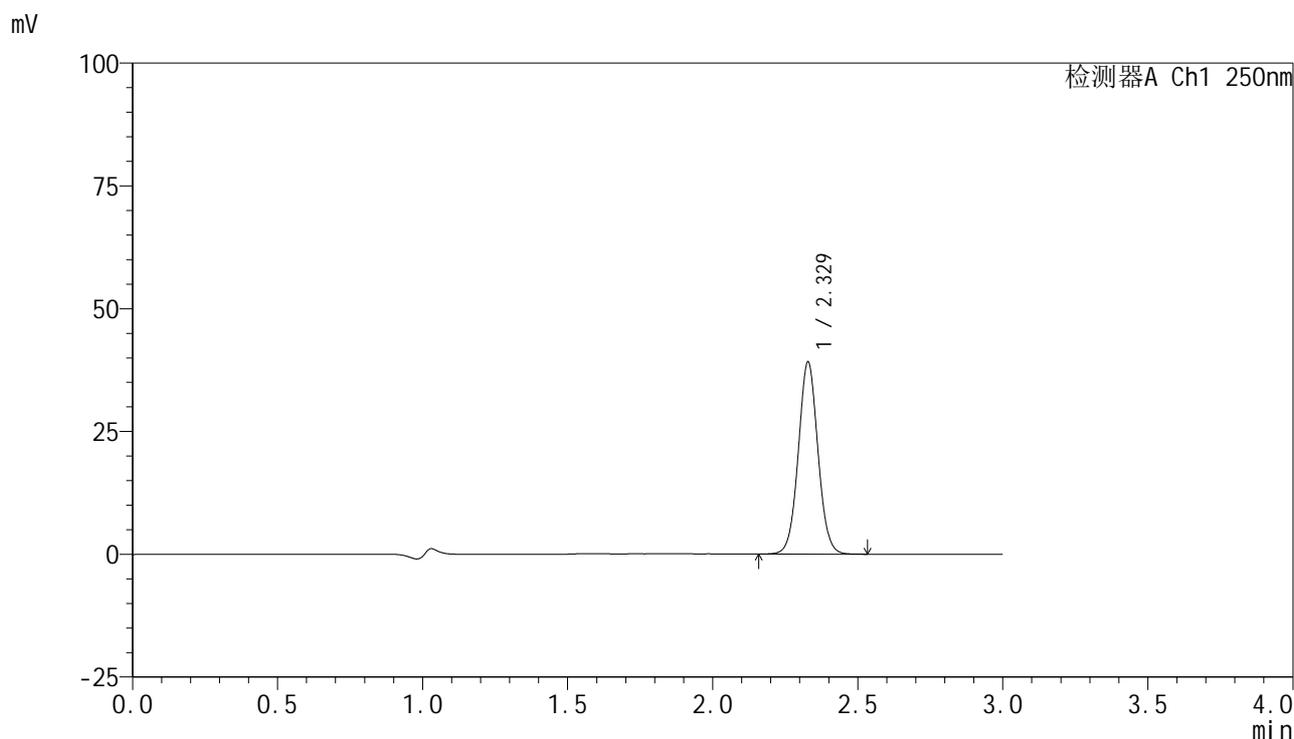


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2309-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:42:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:52:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

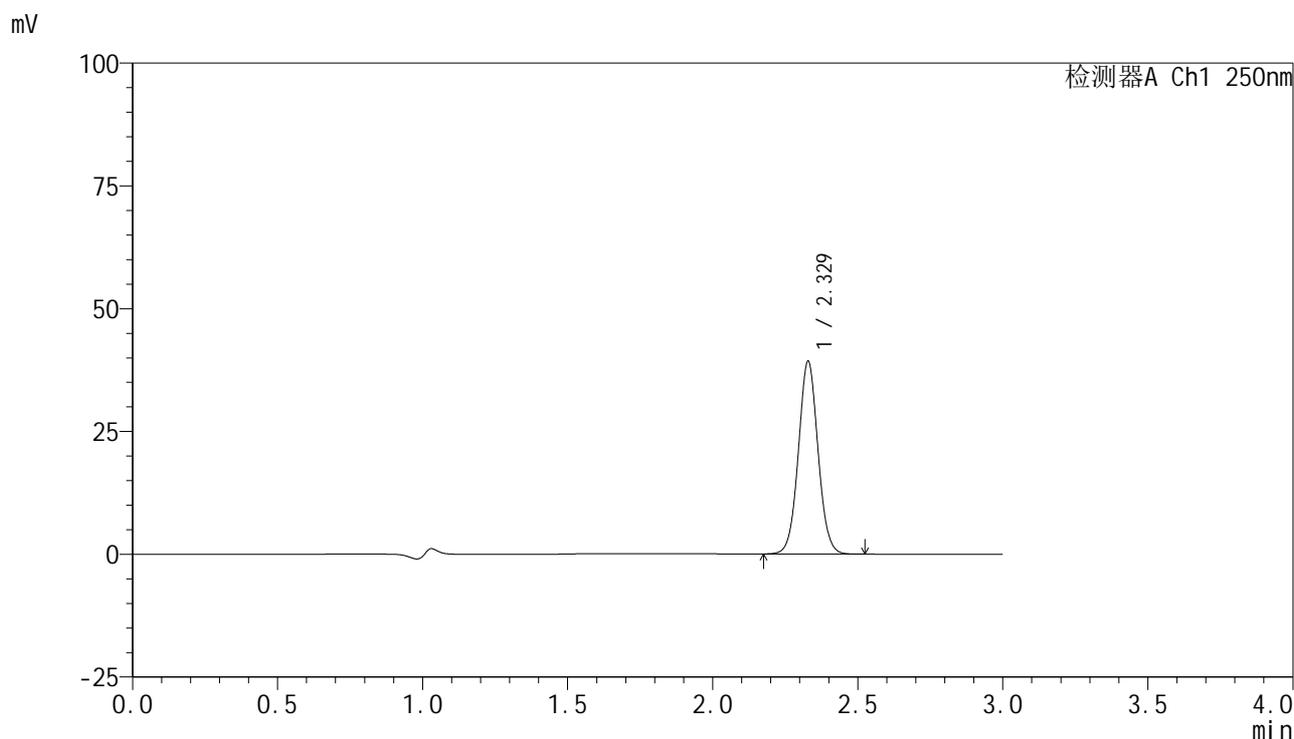
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184258	100.000	39087	5715	1.041	--
总计		184258	100.000	39087			

图214 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2310-3 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:45:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/27 19:52:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

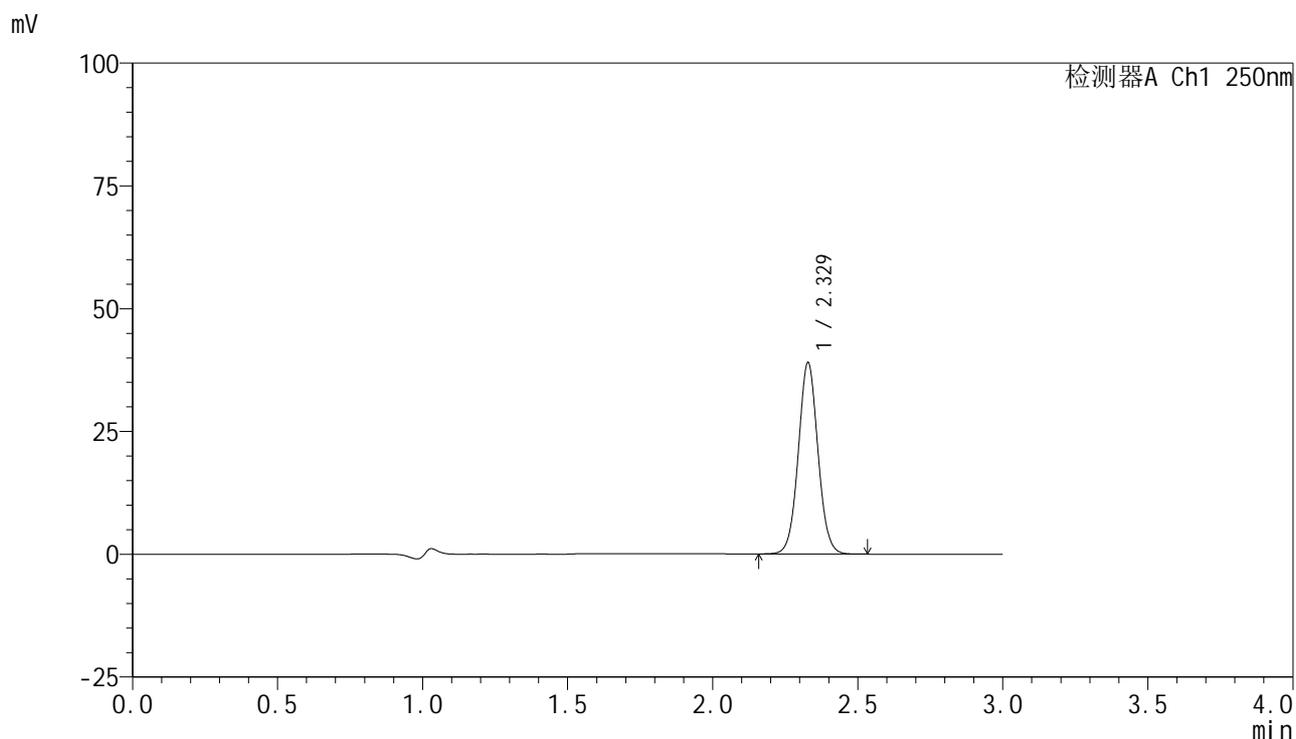
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184784	100.000	39241	5716	1.041	--
总计		184784	100.000	39241			

图215 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2311-2 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:49:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/27 19:52:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

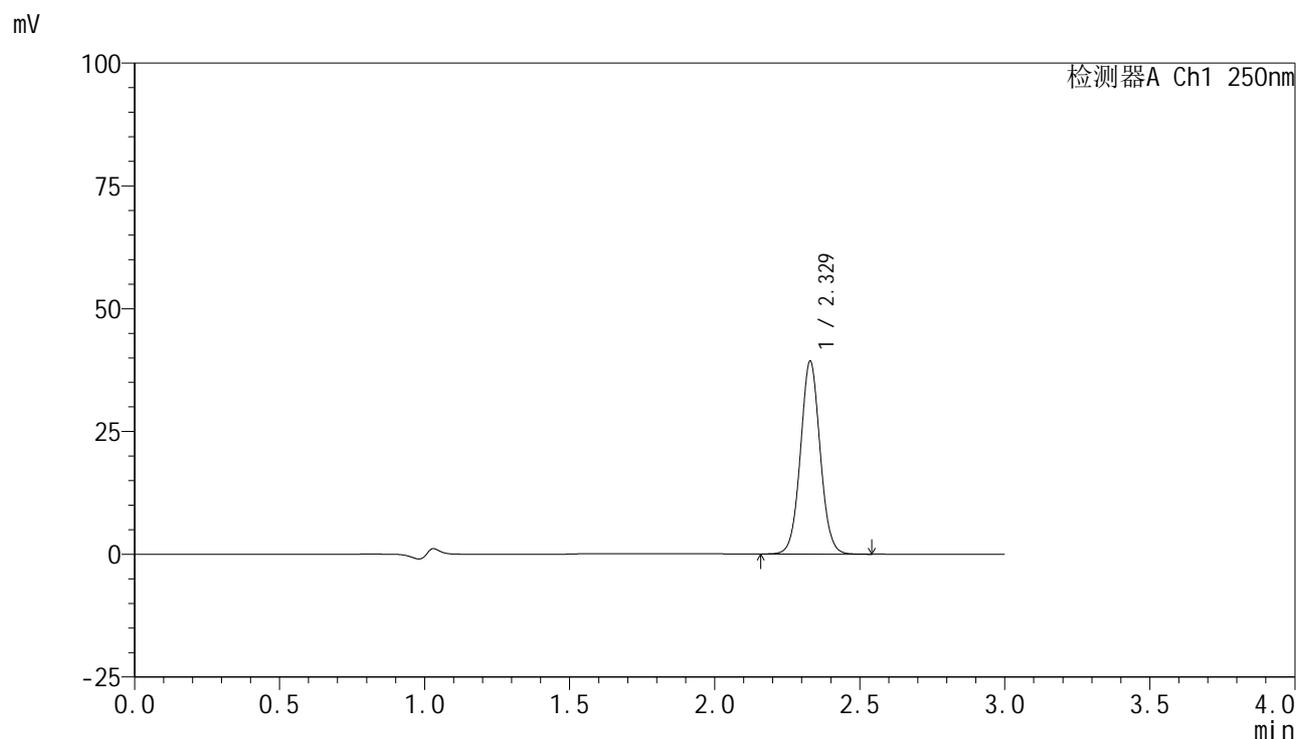
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183695	100.000	38947	5706	1.041	--
总计		183695	100.000	38947			

图216 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2312-2 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:52:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/27 19:52:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

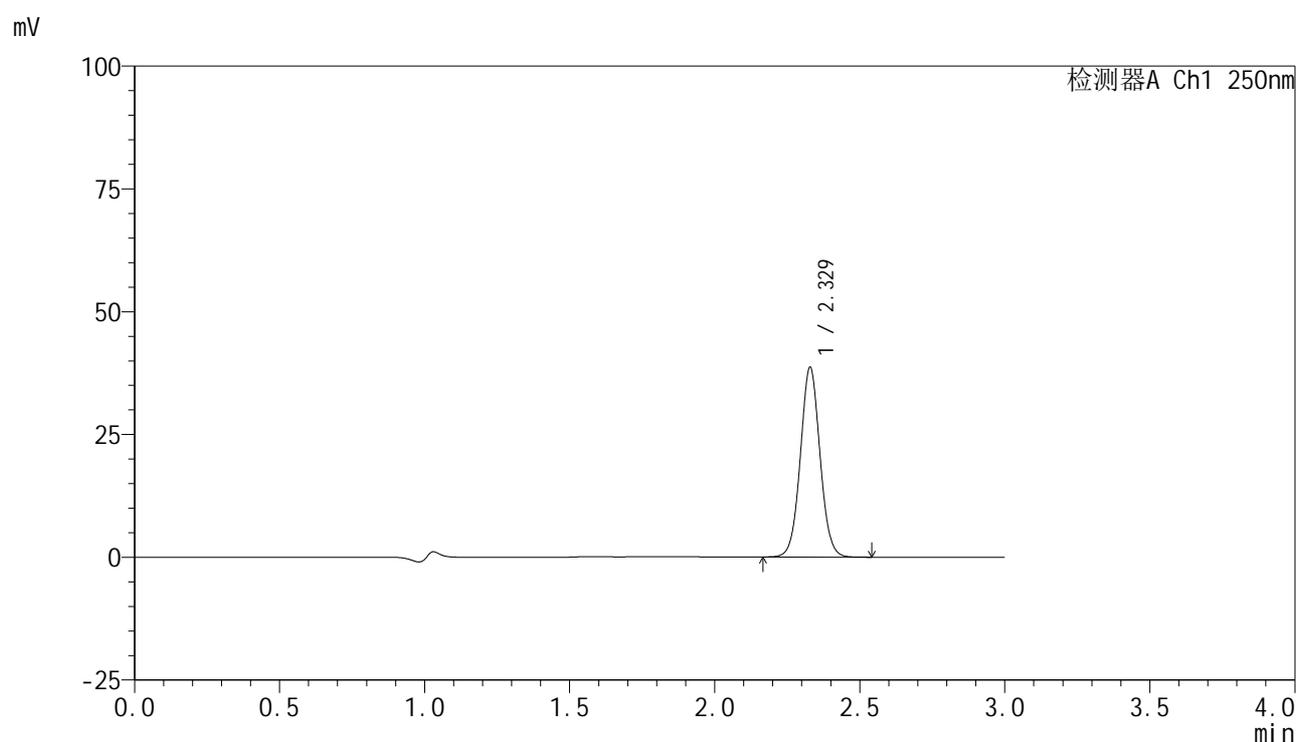
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	185517	100.000	39294	5690	1.041	--
总计		185517	100.000	39294			

图217 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2313-2 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:55:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/27 19:52:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

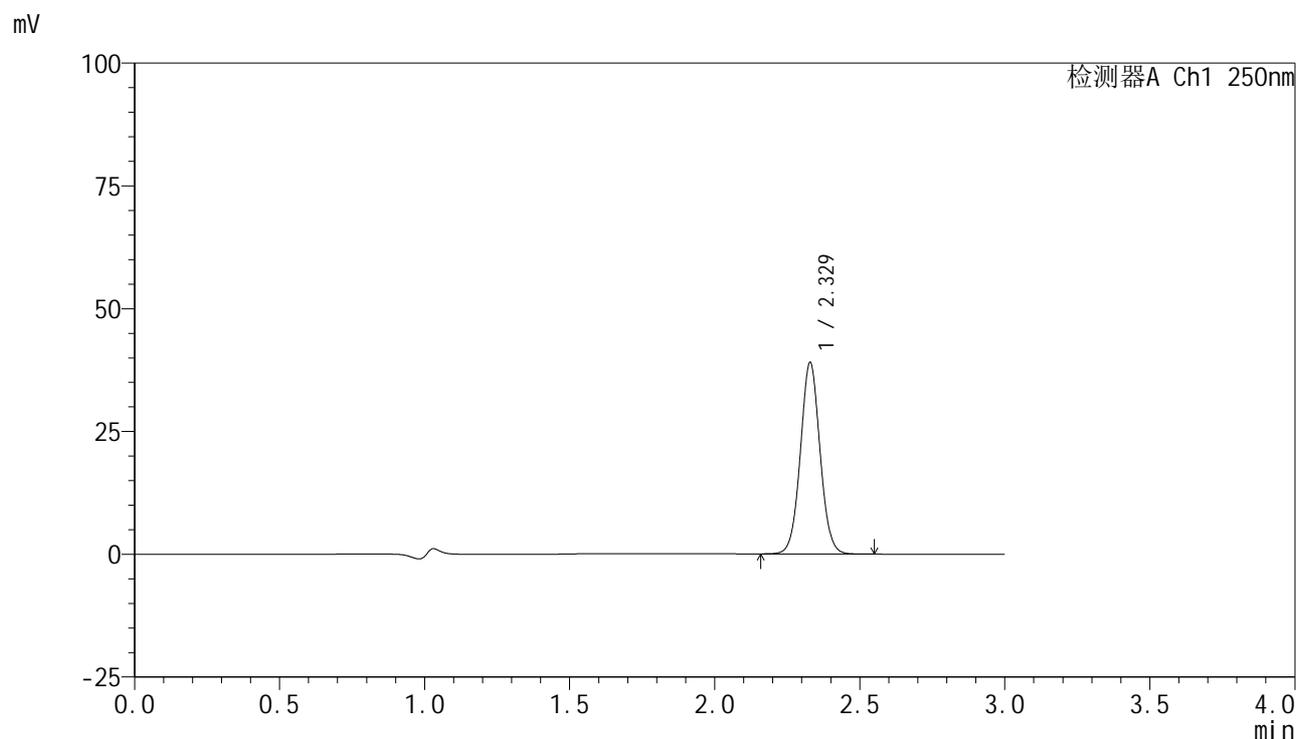
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	182133	100.000	38620	5708	1.041	--
总计		182133	100.000	38620			

图218 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2314-2 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 06:59:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/27 19:53:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

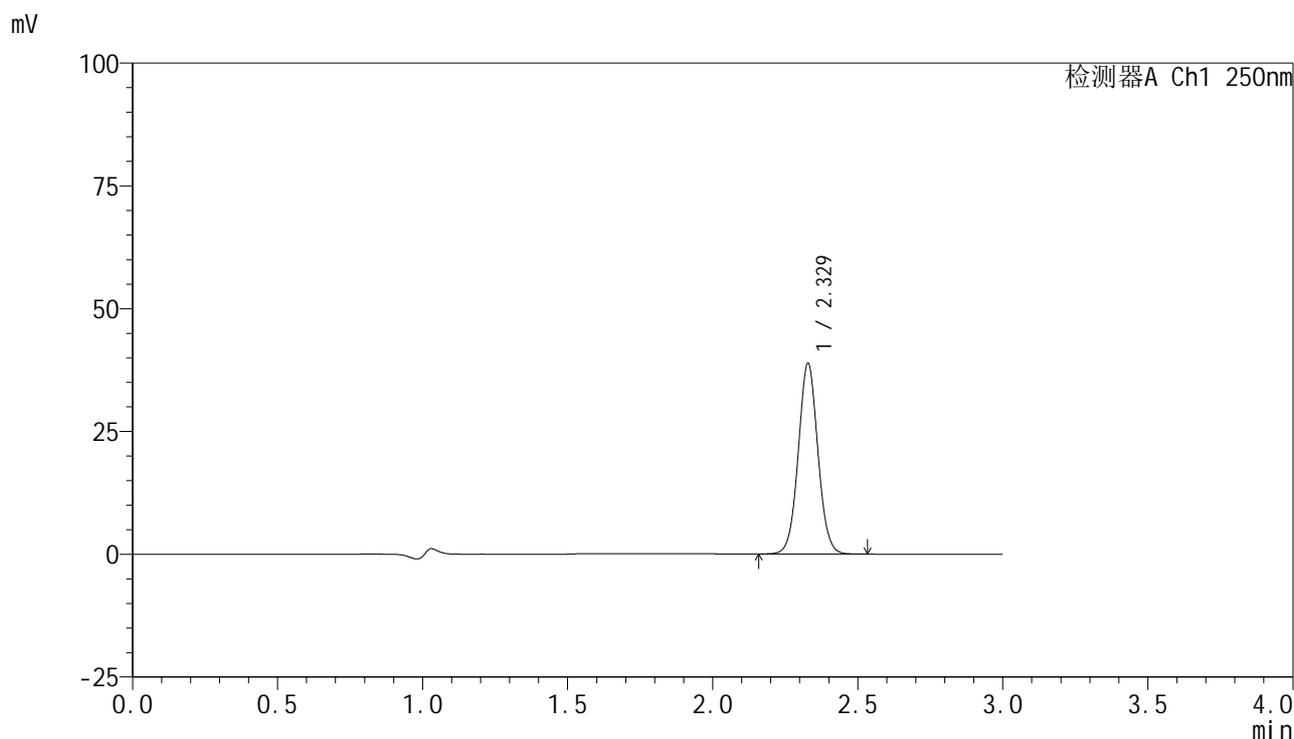
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183814	100.000	38975	5701	1.041	--
总计		183814	100.000	38975			

图219 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2315-2 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 07:02:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/27 19:53:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183072	100.000	38796	5699	1.040	--
总计		183072	100.000	38796			

图220 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

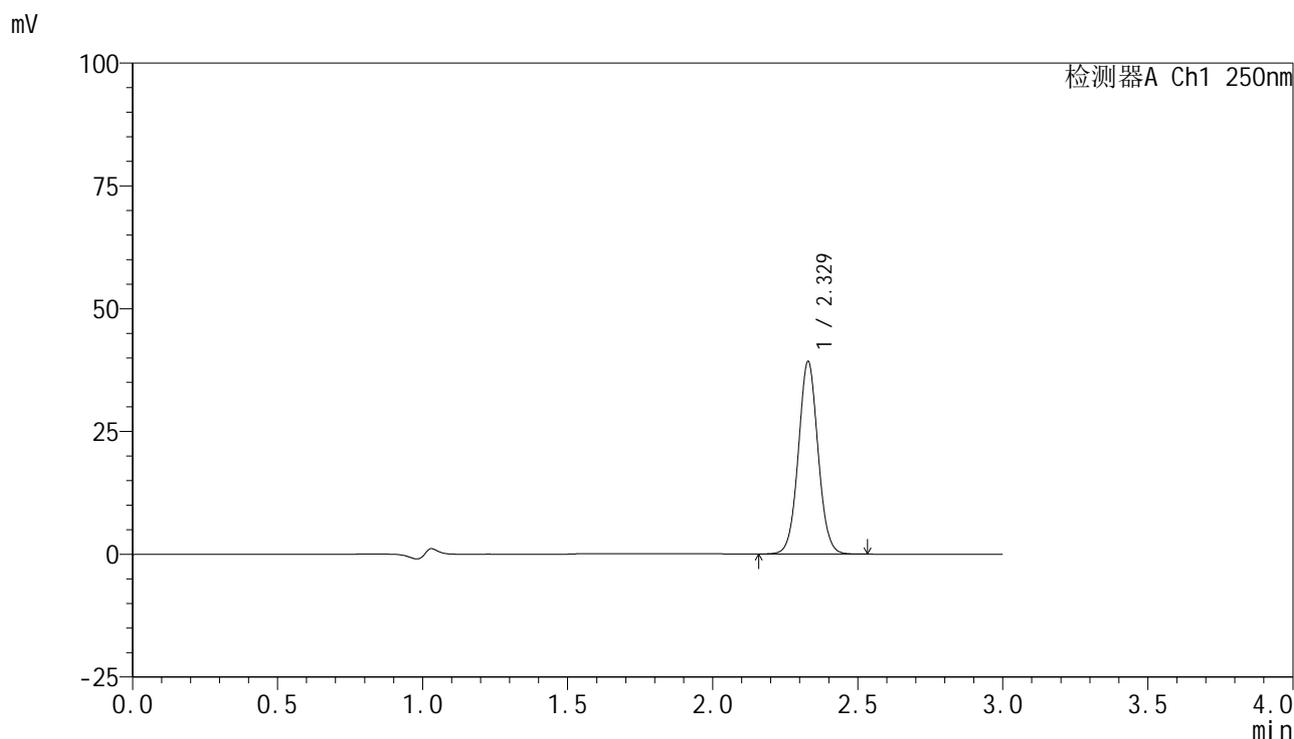


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2316-2 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 07:06:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/27 19:53:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

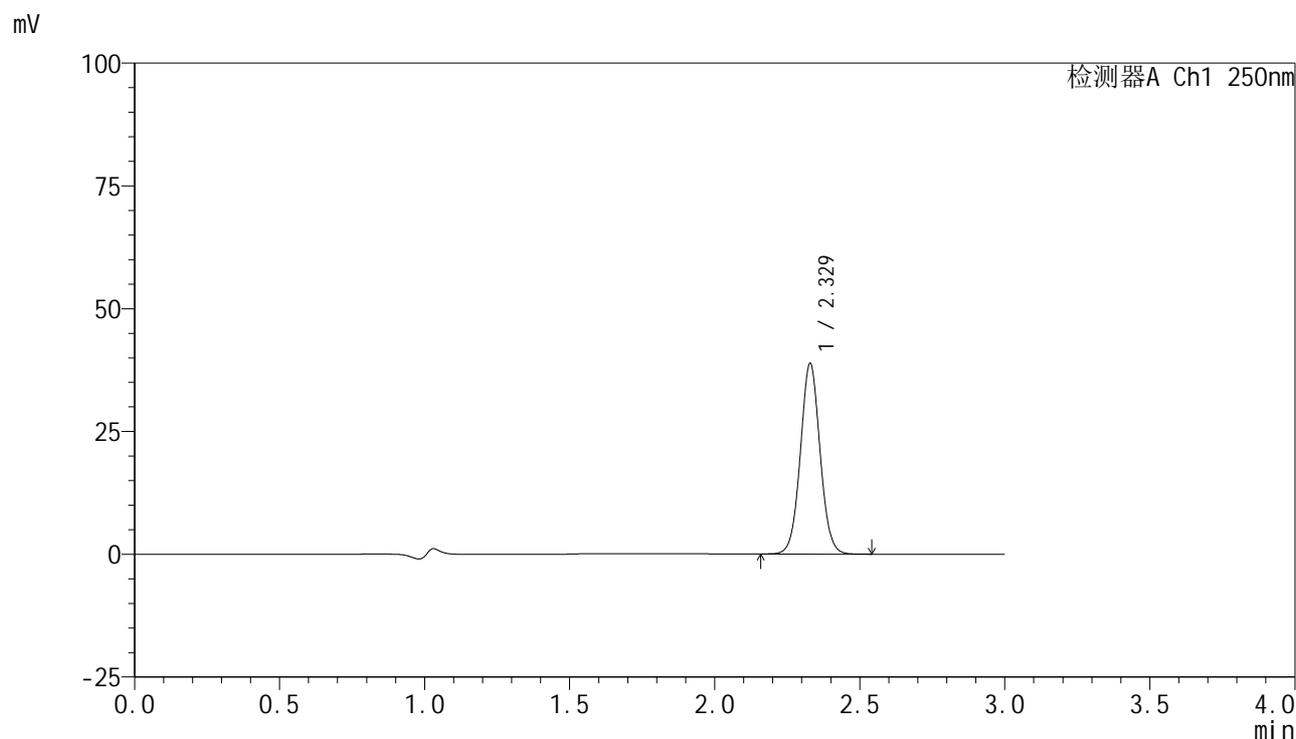
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	184992	100.000	39189	5690	1.041	--
总计		184992	100.000	39189			

图221 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2317-2 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 07:09:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/27 19:53:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

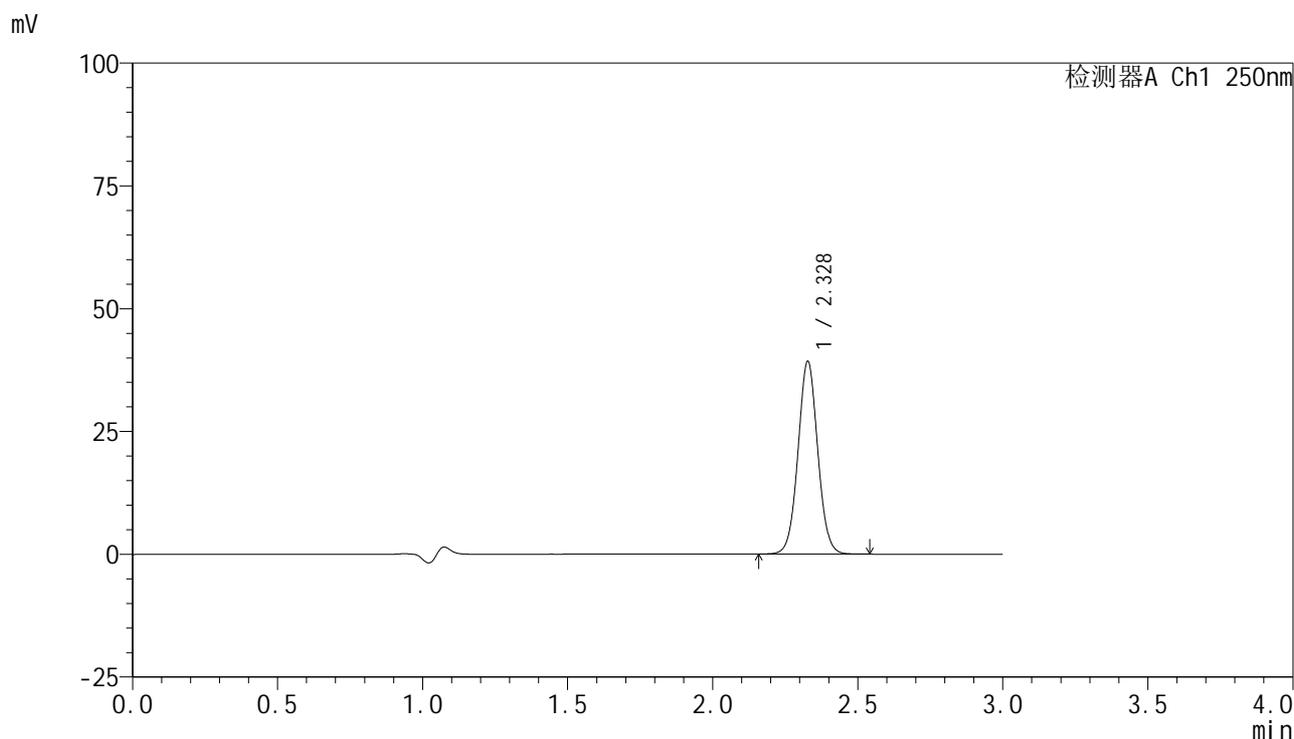
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	183332	100.000	38827	5686	1.041	--
总计		183332	100.000	38827			

图222 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2318-2 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 07:12:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/27 19:53:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

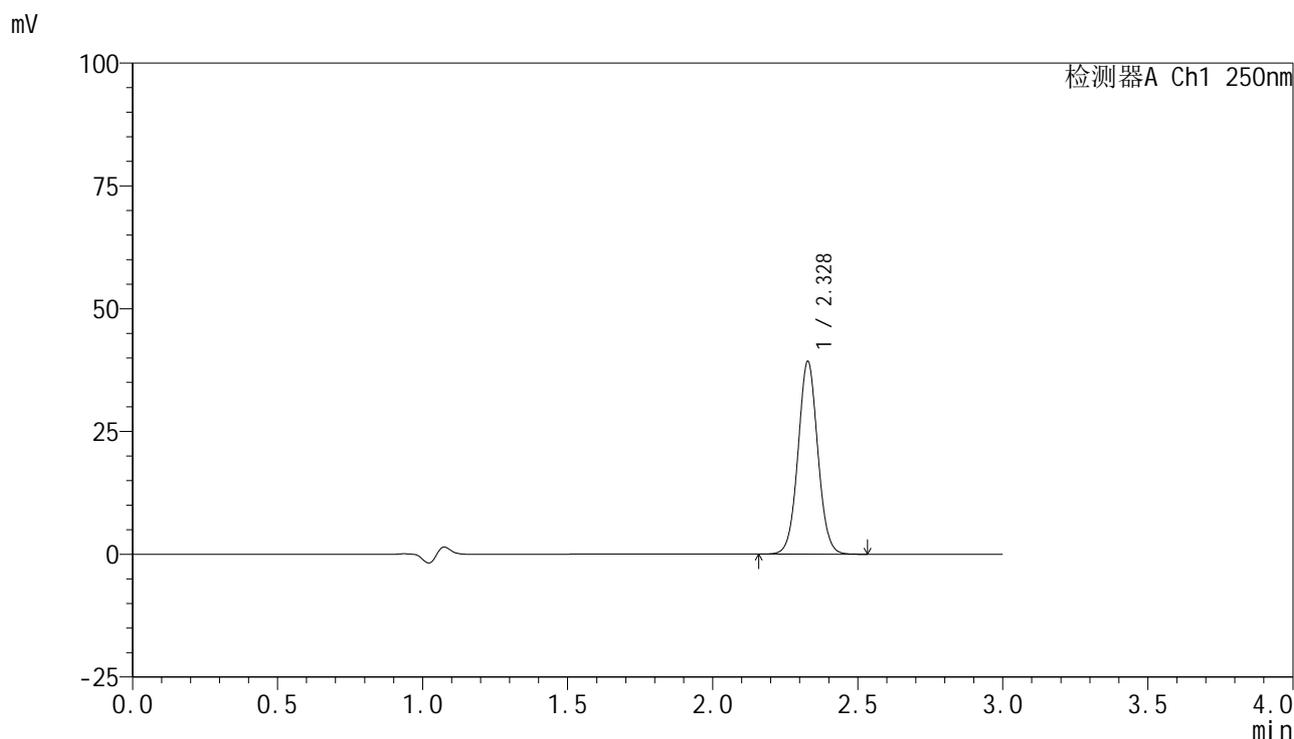
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	185890	100.000	39152	5635	1.038	--
总计		185890	100.000	39152			

图223 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-93/24-2319-2 - cbzj-2-BXK5AZ2p-zjtj6y-pH4.5jz-jf75z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251225-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/26 07:16:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/27 19:53:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	186030	100.000	39190	5643	1.038	--
总计		186030	100.000	39190			

图224 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-BXK5AZ2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2