

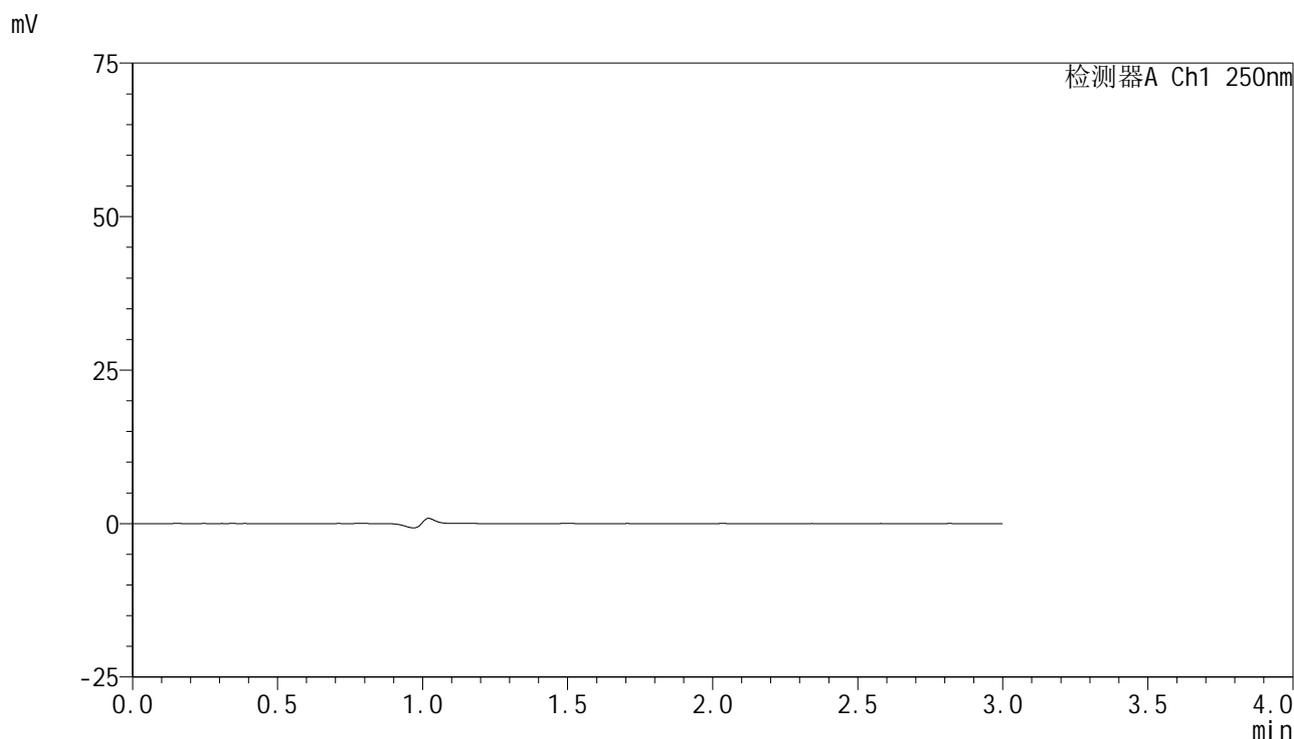


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2552-2 - zzp-rcd-10mg-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-36  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 23:25:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:19:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

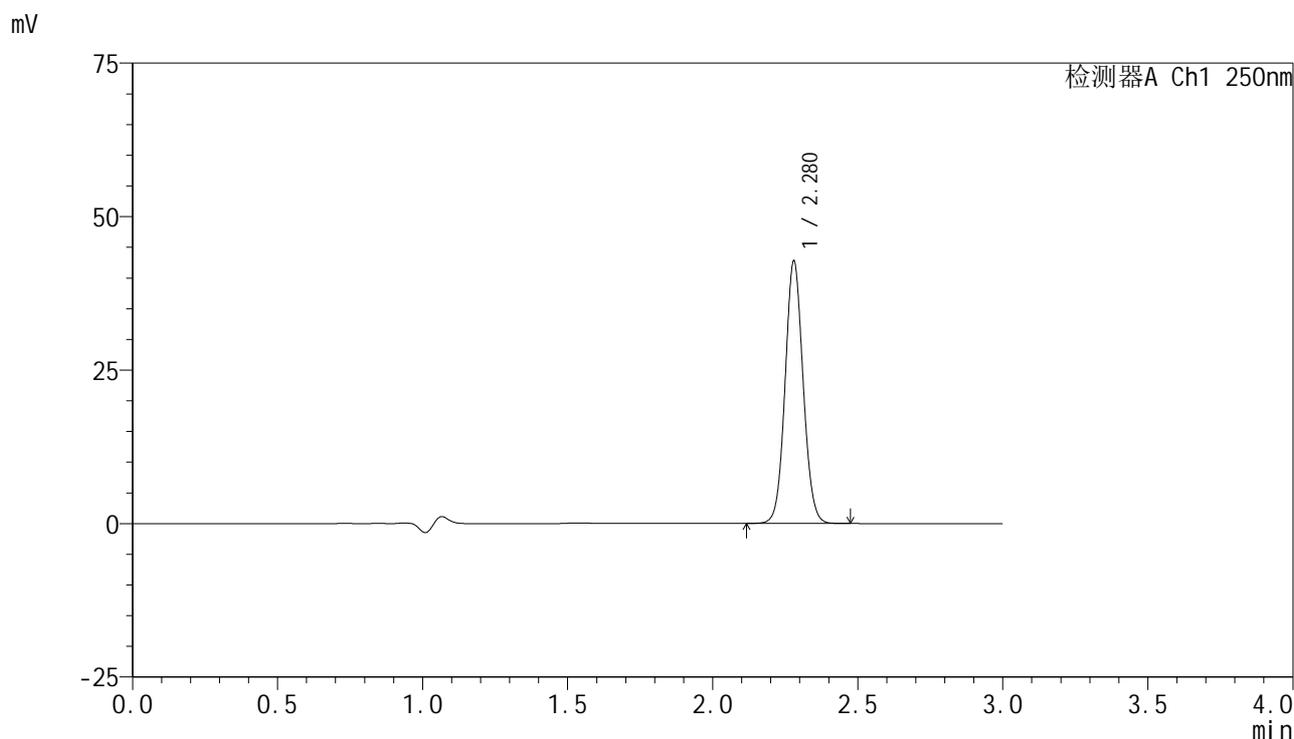
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2553-2 - zzp-rcd-10mg-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 23:29:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:19:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

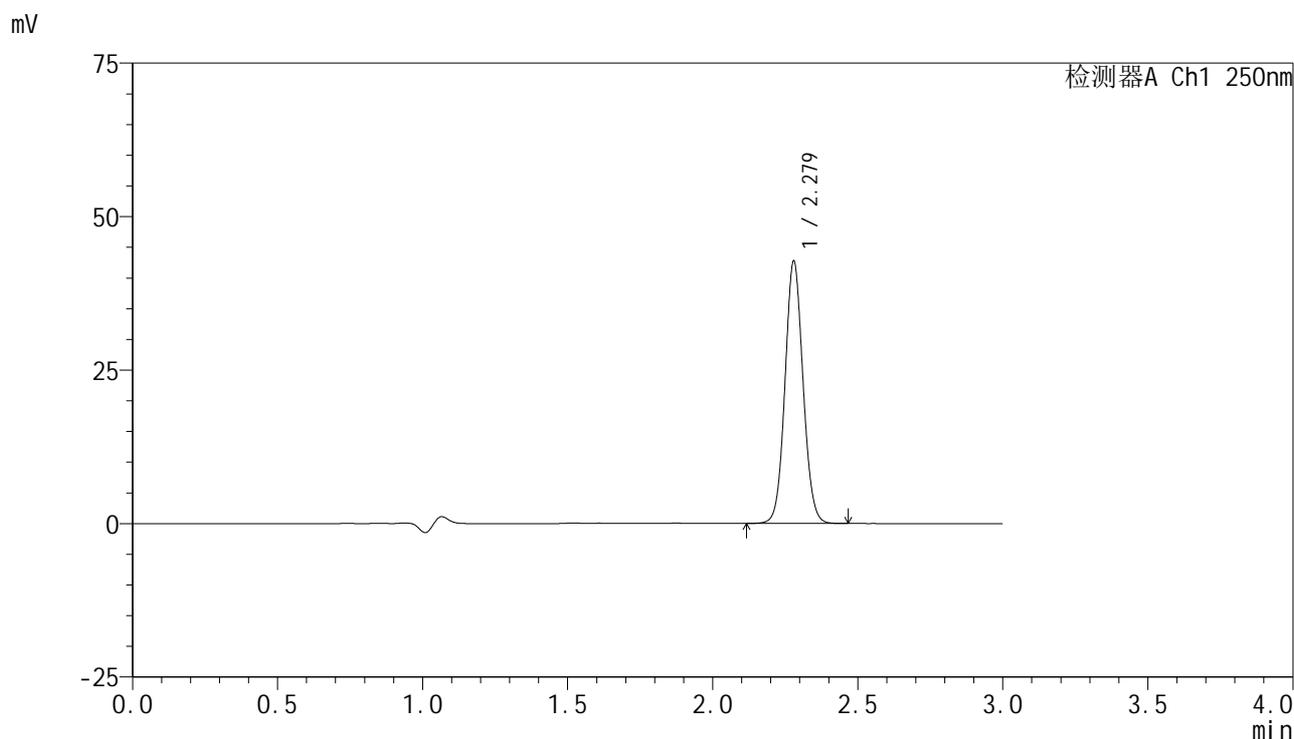
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	185199	100.000	42743	6431	1.071	--
总计		185199	100.000	42743			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2554-2 - zzp-rcd-10mg-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 23:32:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:19:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

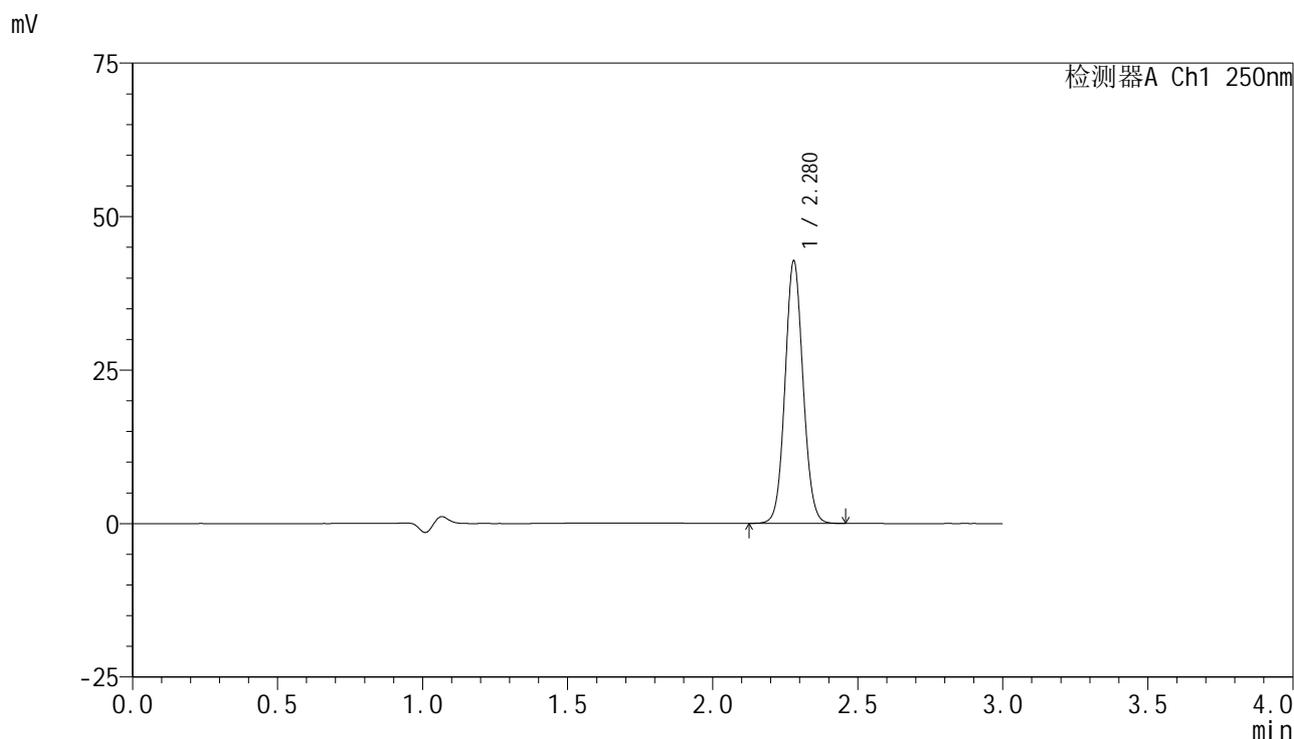
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	185094	100.000	42713	6438	1.070	--
总计		185094	100.000	42713			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2555-2 - zzp-rcd-10mg-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 23:35:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:19:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

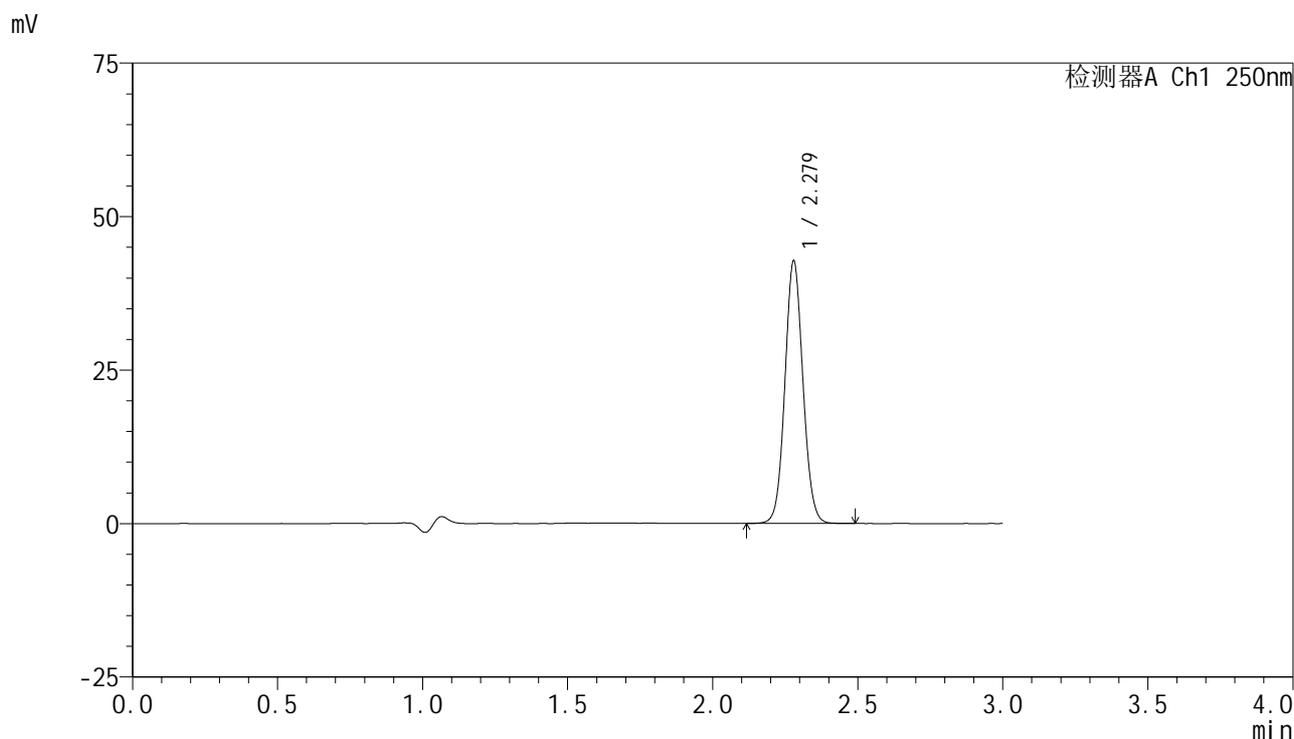
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	185053	100.000	42741	6446	1.071	--
总计		185053	100.000	42741			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2556-2 - zzp-rcd-10mg-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 23:39:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:19:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

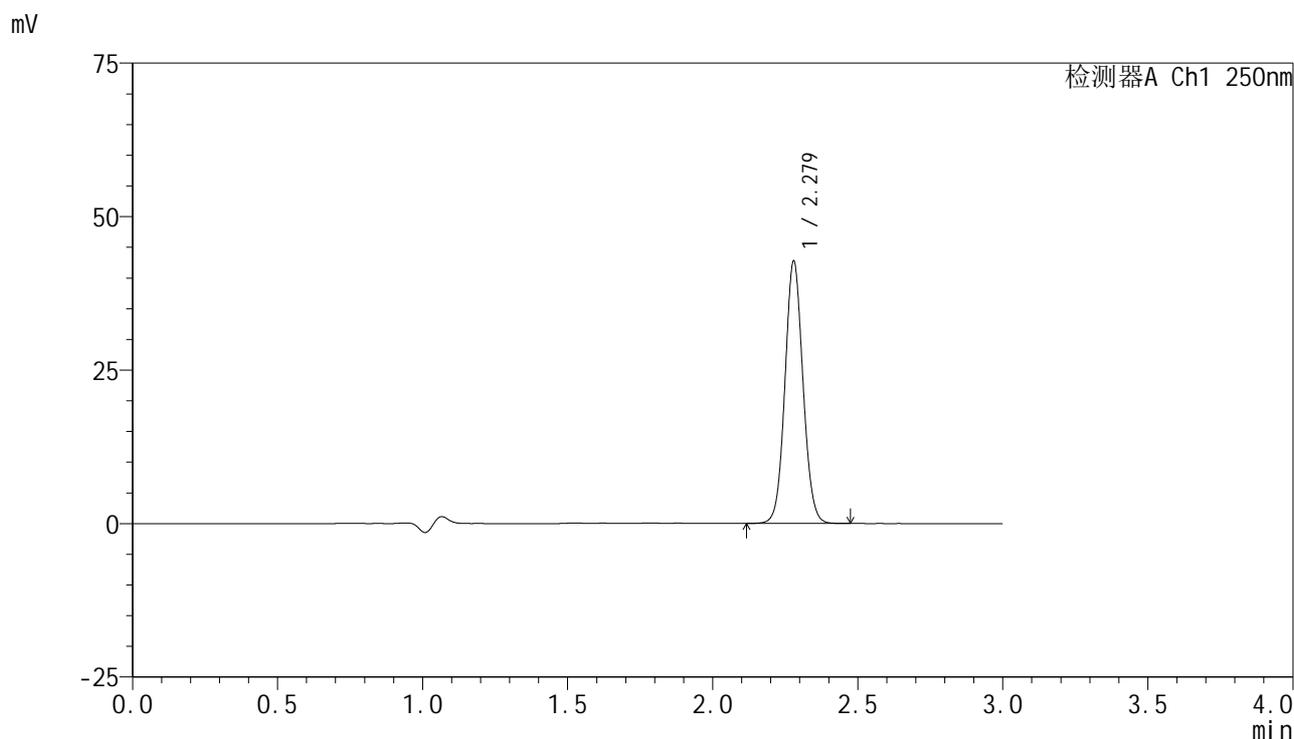
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	185194	100.000	42735	6441	1.070	--
总计		185194	100.000	42735			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2557-2 - zzp-rcd-10mg-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 23:42:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:19:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	185053	100.000	42718	6445	1.069	--
总计		185053	100.000	42718			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速  
对照品溶液-1-5

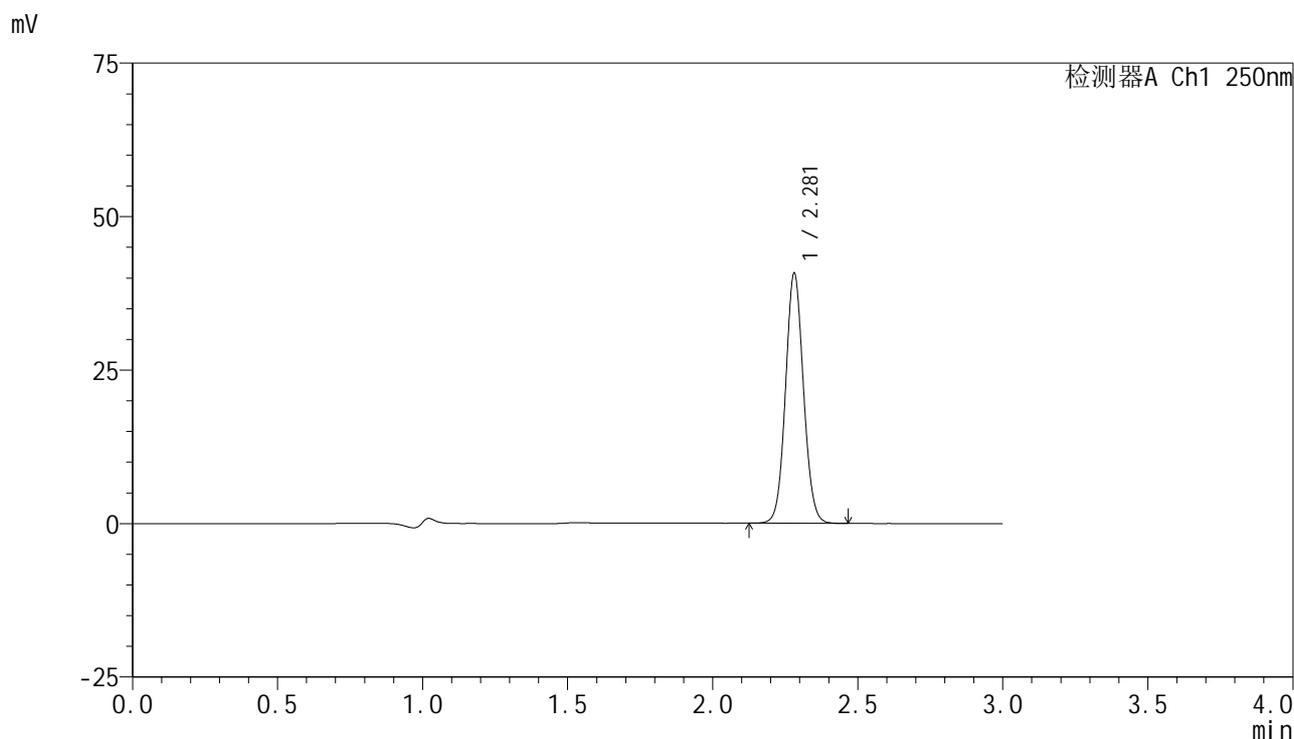


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2558-2 - zzp-2025060821p-js6y-rcd-10mg-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 23:46:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:19:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

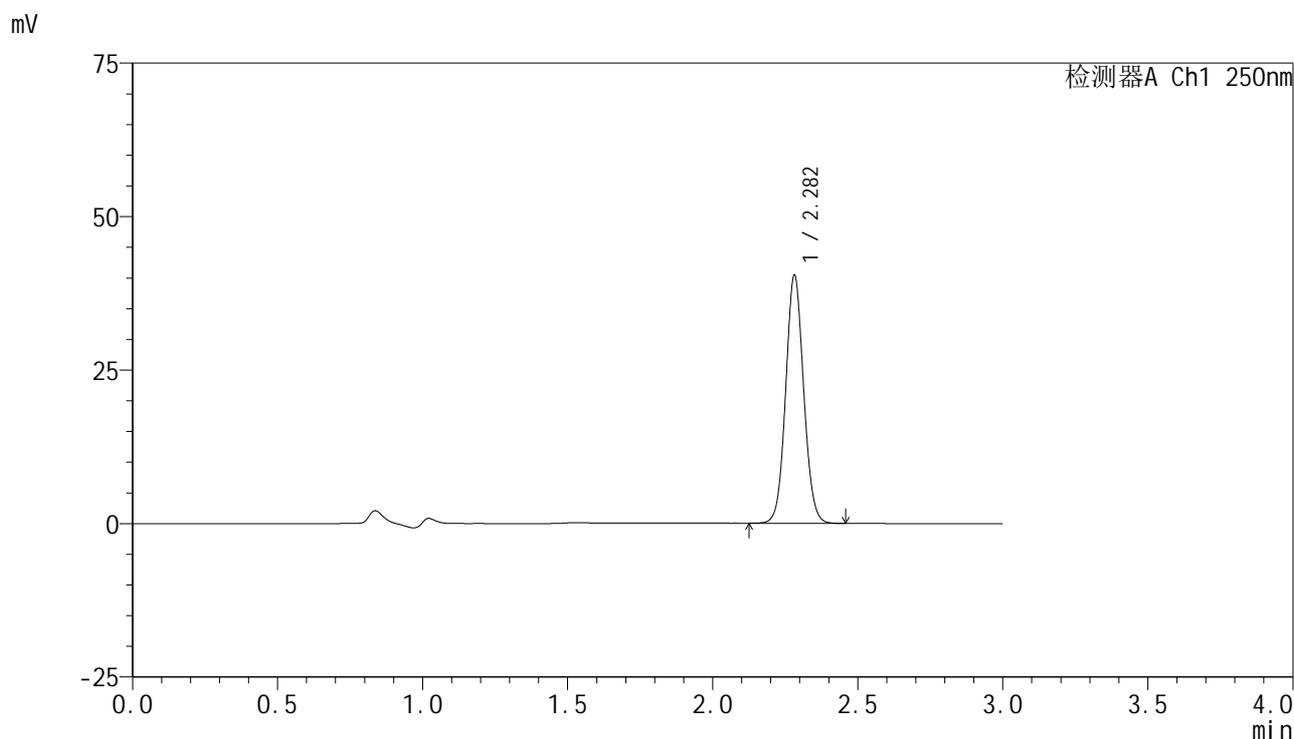
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	175844	100.000	40712	6493	1.071	--
总计		175844	100.000	40712			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2559-2 - zzp-2025060821p-js6y-rcd-10mg-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 23:49:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:19:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	174502	100.000	40343	6477	1.070	--
总计		174502	100.000	40343			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

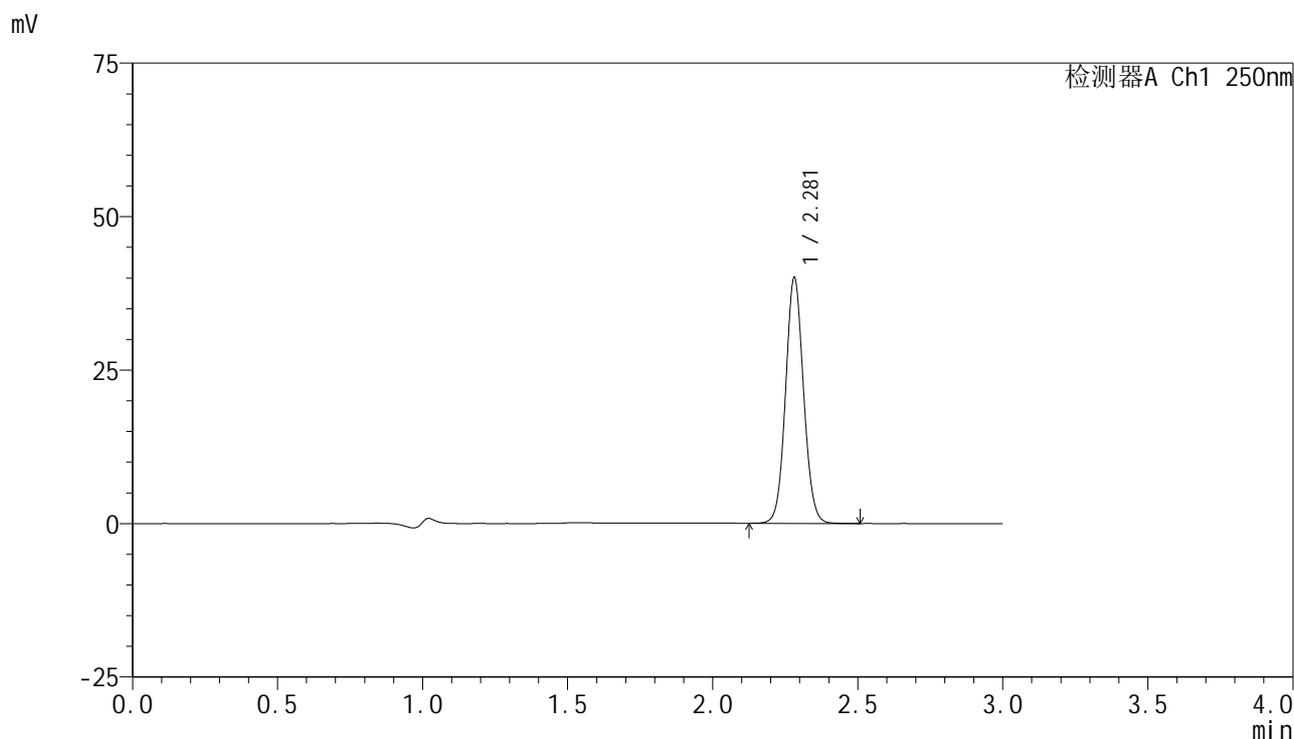


# SMF-4099

## <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 - 0-84/26-2560-2 - zzp-2025060821p-js6y-rcd-10mg-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 23:52:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:19:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

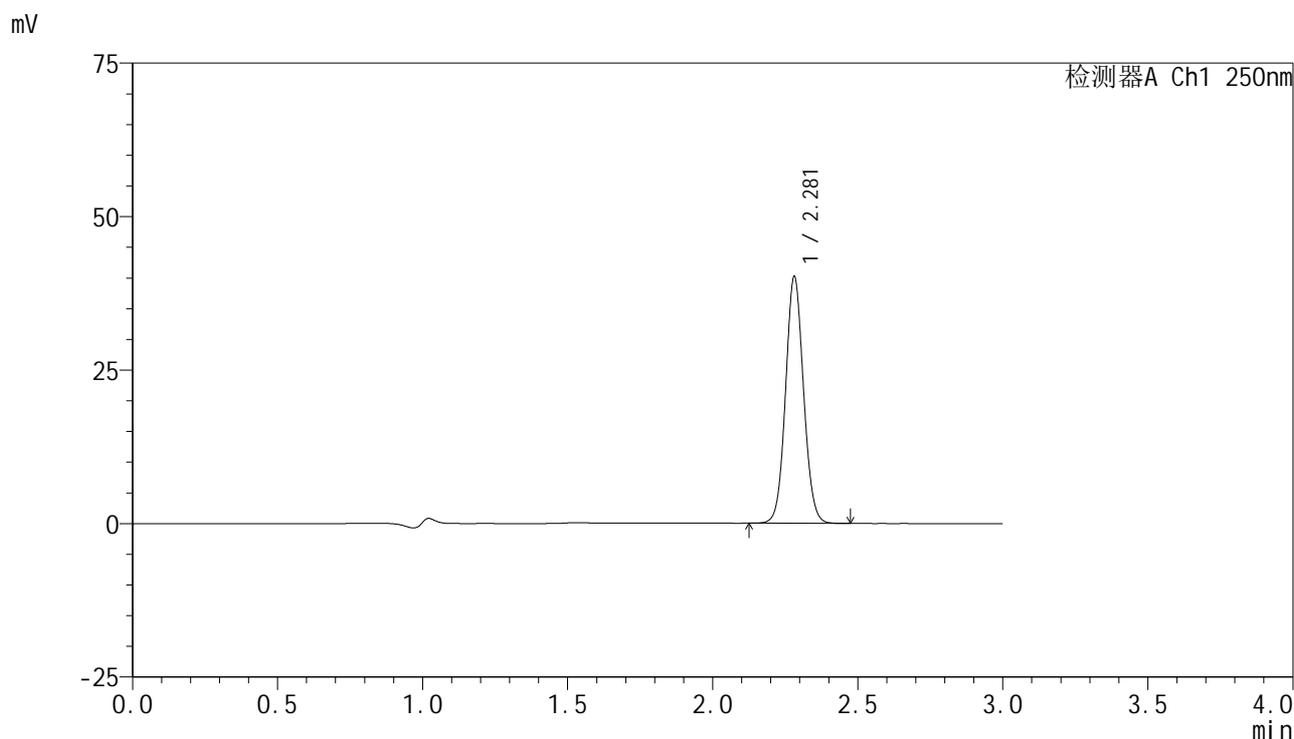
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	173083	100.000	40001	6477	1.071	--
总计		173083	100.000	40001			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2561-2 - zzp-2025060821p-js6y-rcd-10mg-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 23:56:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:19:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

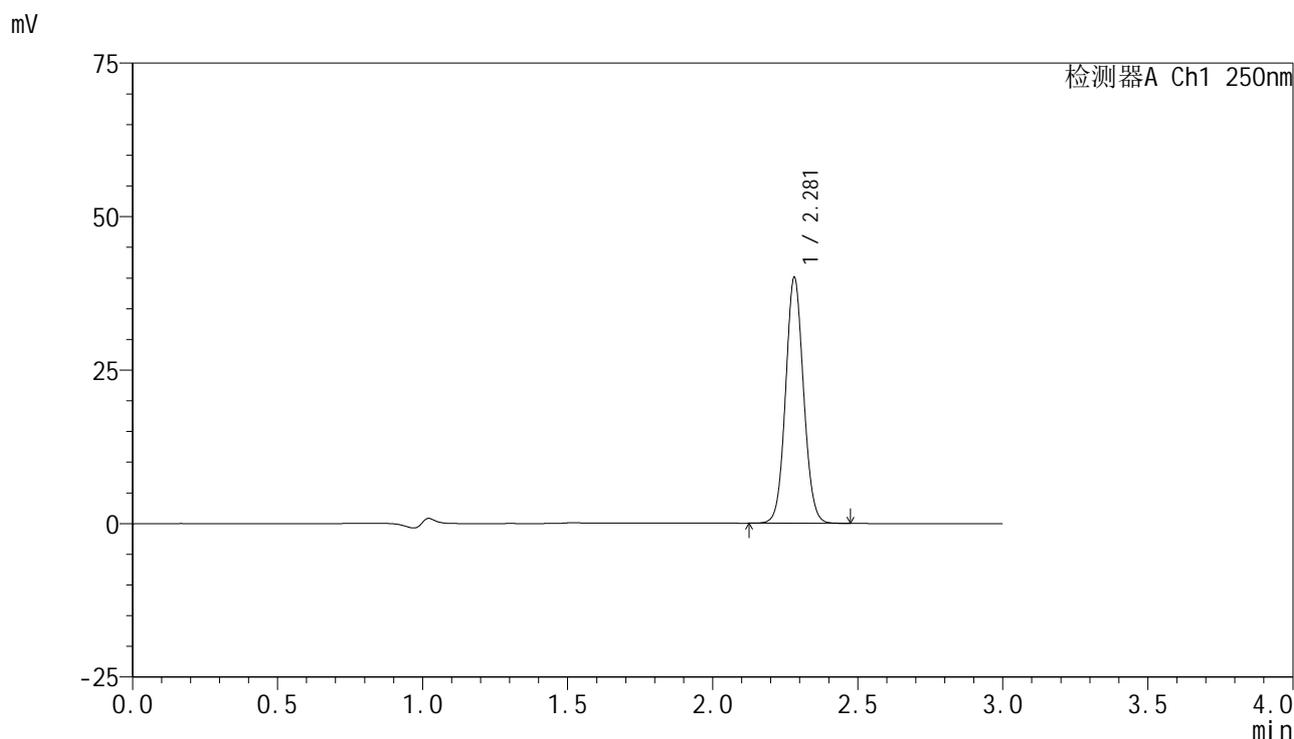
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	173564	100.000	40159	6487	1.070	--
总计		173564	100.000	40159			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2562-2 - zzp-2025060821p-js6y-rcd-10mg-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 23:59:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:19:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

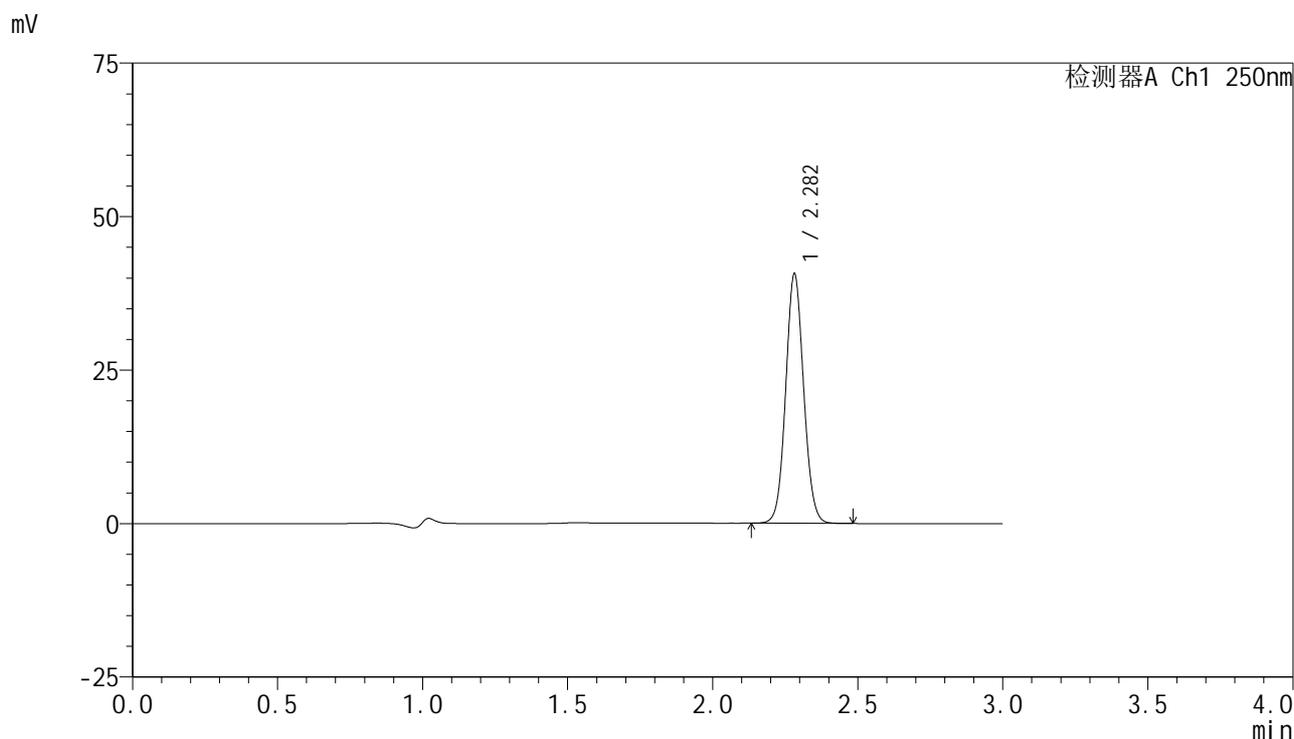
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	173055	100.000	40014	6481	1.071	--
总计		173055	100.000	40014			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2563-2 - zzp-2025060821p-js6y-rcd-10mg-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:02:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

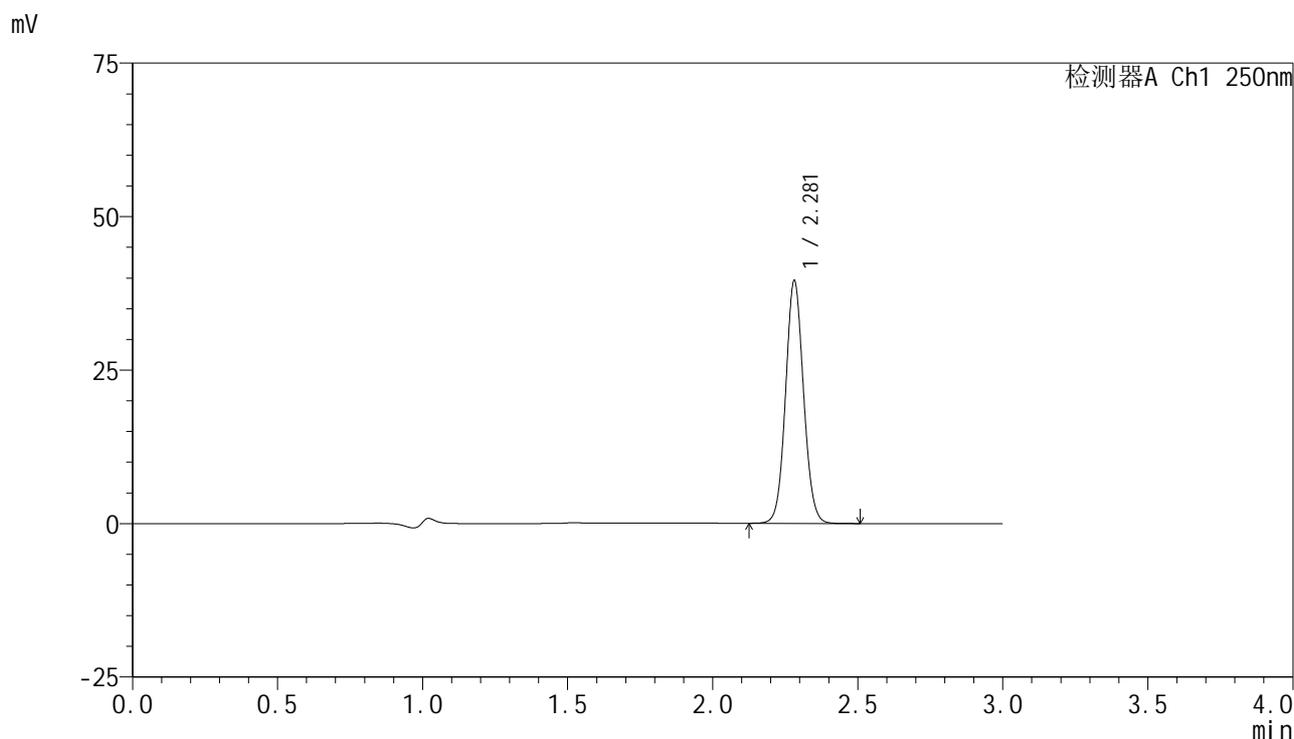
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	175361	100.000	40562	6491	1.070	--
总计		175361	100.000	40562			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2564-2 - zzp-2025060921p-js6y-rcd-10mg-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:06:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

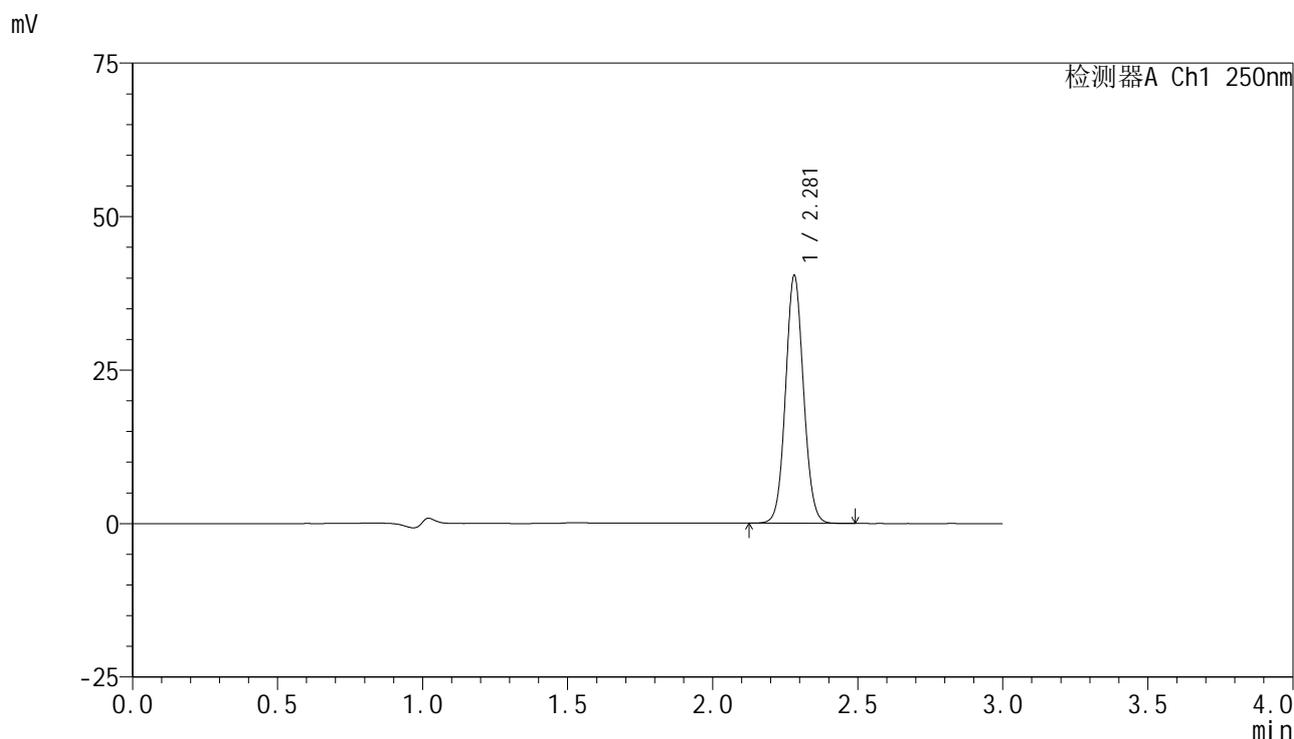
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	170961	100.000	39488	6470	1.071	--
总计		170961	100.000	39488			

图13 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2565-2 - zzp-2025060921p-js6y-rcd-10mg-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:09:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

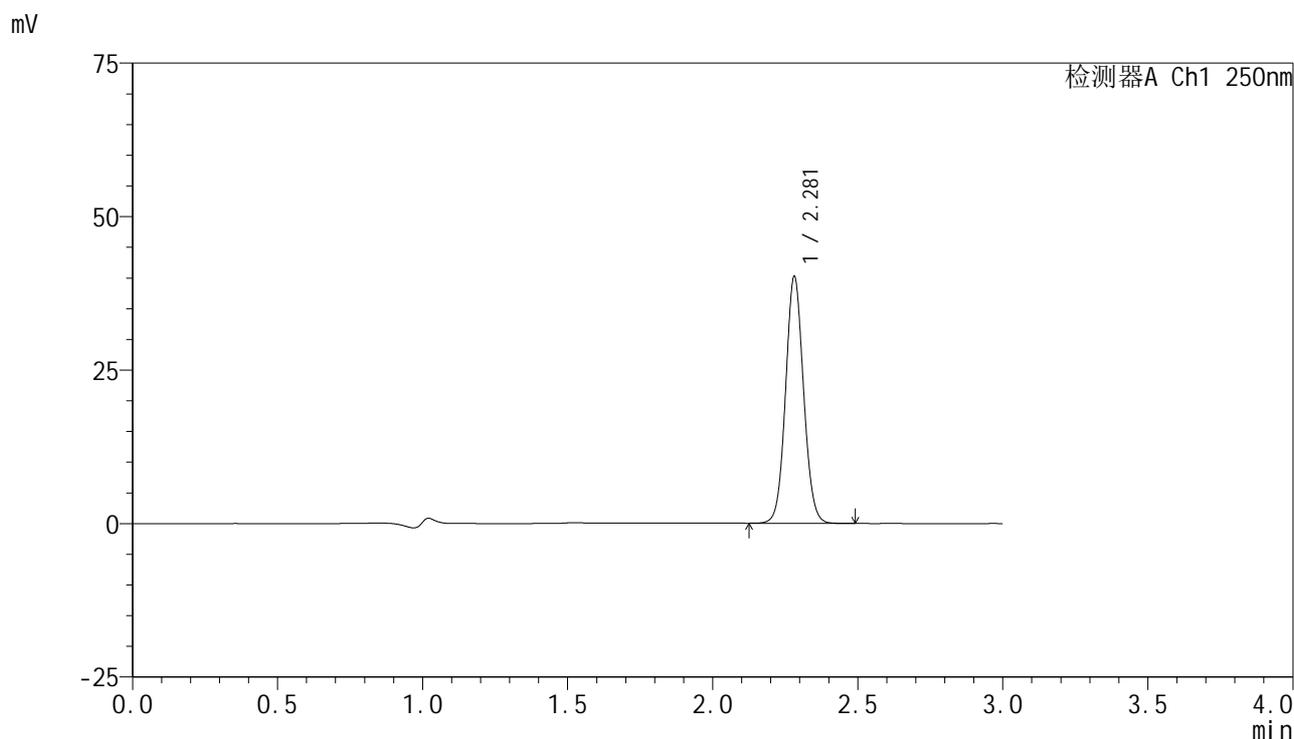
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	174410	100.000	40323	6475	1.070	--
总计		174410	100.000	40323			

图14 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2566-2 - zzp-2025060921p-js6y-rcd-10mg-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:13:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

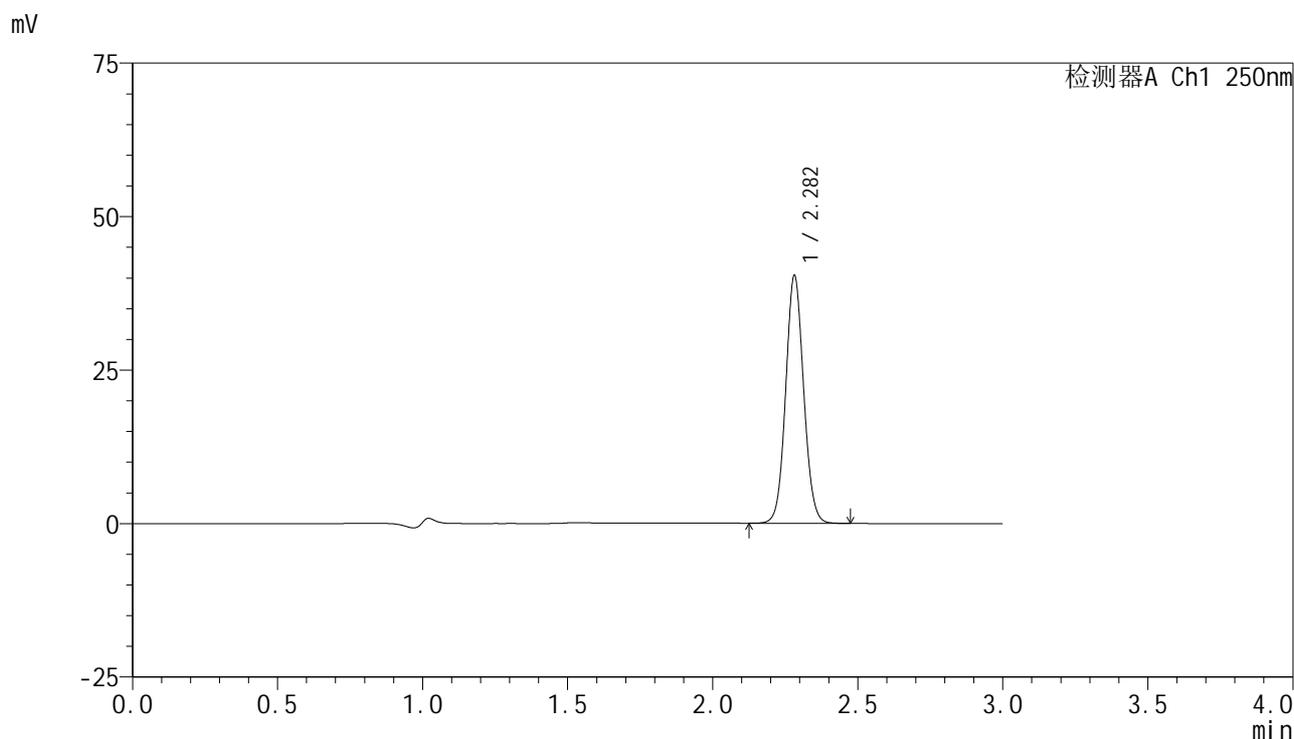
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	173815	100.000	40170	6475	1.070	--
总计		173815	100.000	40170			

图15 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2567-2 - zzp-2025060921p-js6y-rcd-10mg-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:16:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

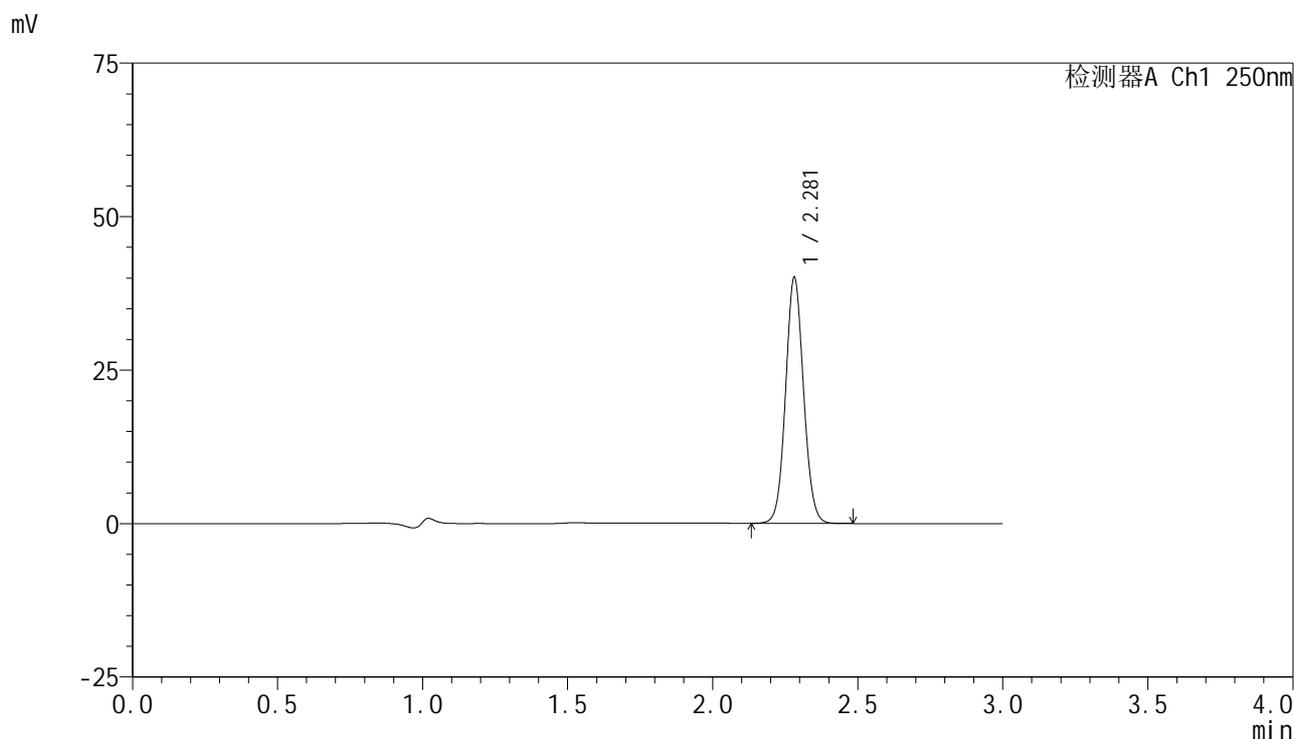
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	174324	100.000	40294	6483	1.070	--
总计		174324	100.000	40294			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2568-2 - zzp-2025060921p-js6y-rcd-10mg-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.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 00:19:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

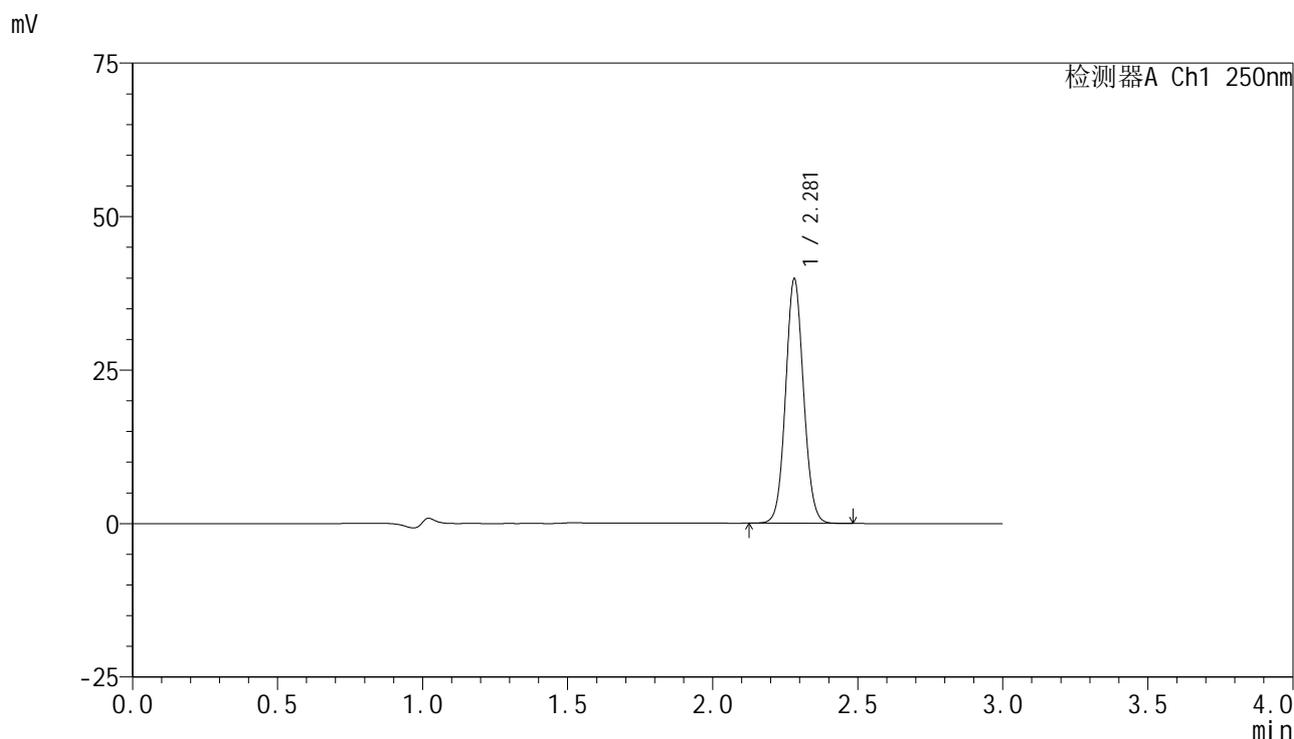
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	173193	100.000	40027	6472	1.071	--
总计		173193	100.000	40027			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2569-2 - zzp-2025060921p-js6y-rcd-10mg-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:23:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	172052	100.000	39788	6476	1.071	--
总计		172052	100.000	39788			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

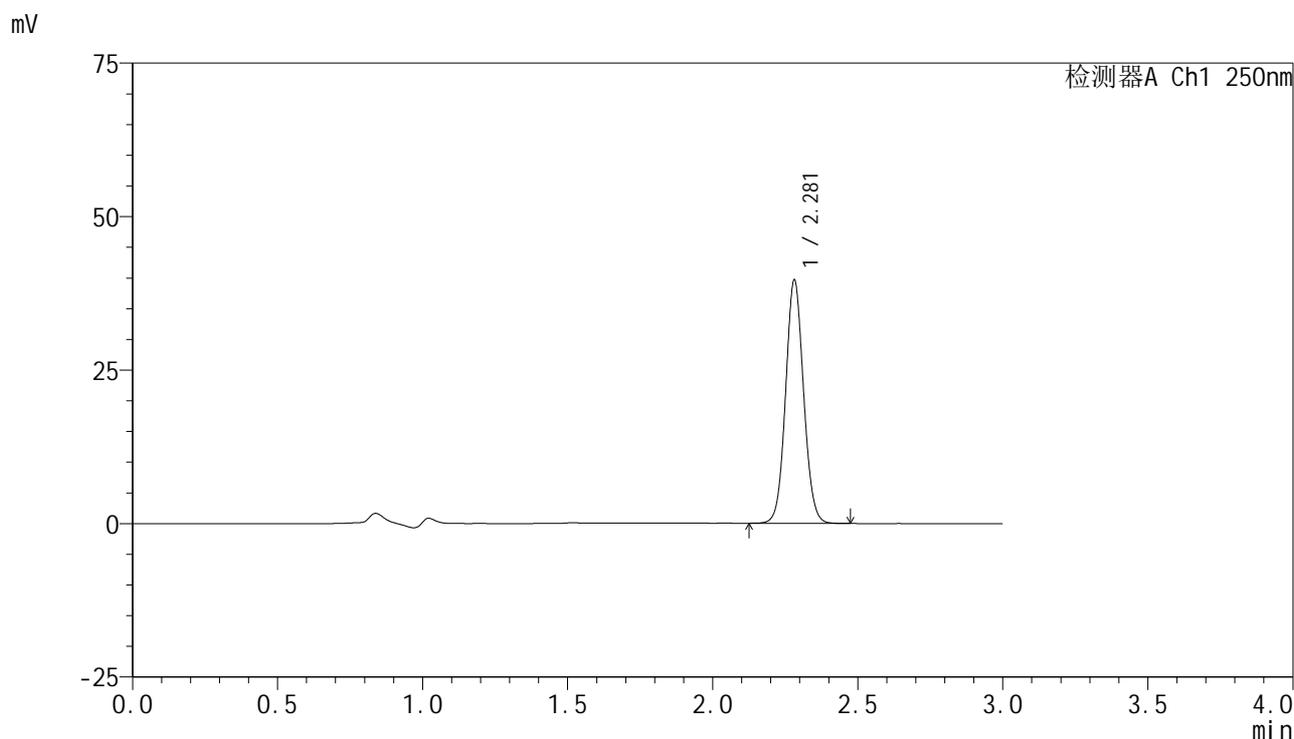


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2570-2 - zzp-2025061021p-js6y-rcd-10mg-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:26:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	171239	100.000	39596	6482	1.071	--
总计		171239	100.000	39596			

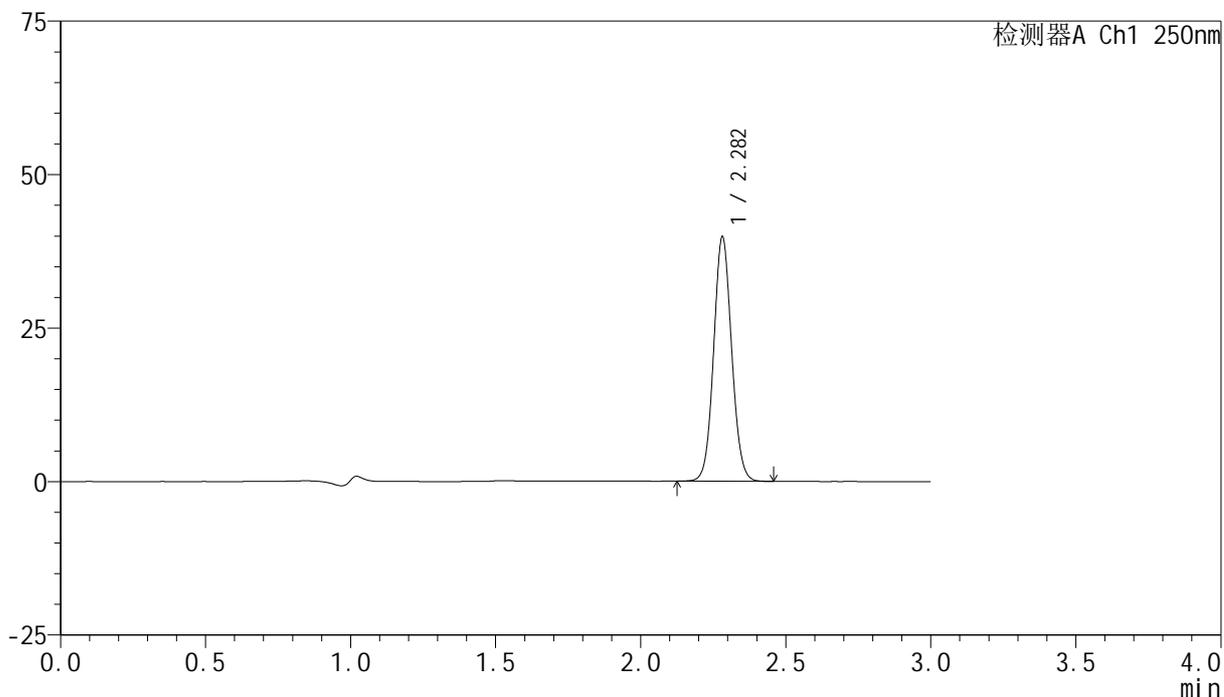
图19 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2571-2 - zzp-2025061021p-js6y-rcd-10mg-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:29:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	172088	100.000	39768	6477	1.071	--
总计		172088	100.000	39768			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

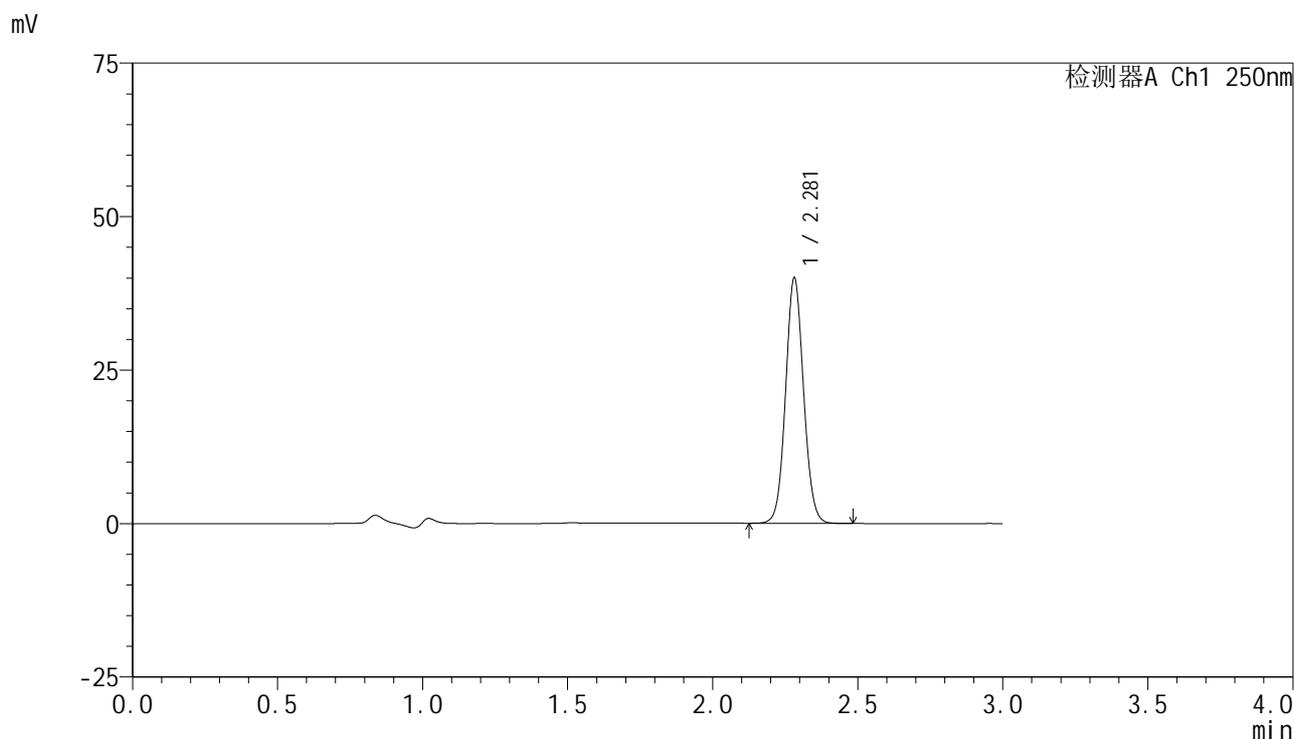


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2572-2 - zzp-2025061021p-js6y-rcd-10mg-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:33:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	172895	100.000	39957	6480	1.070	--
总计		172895	100.000	39957			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

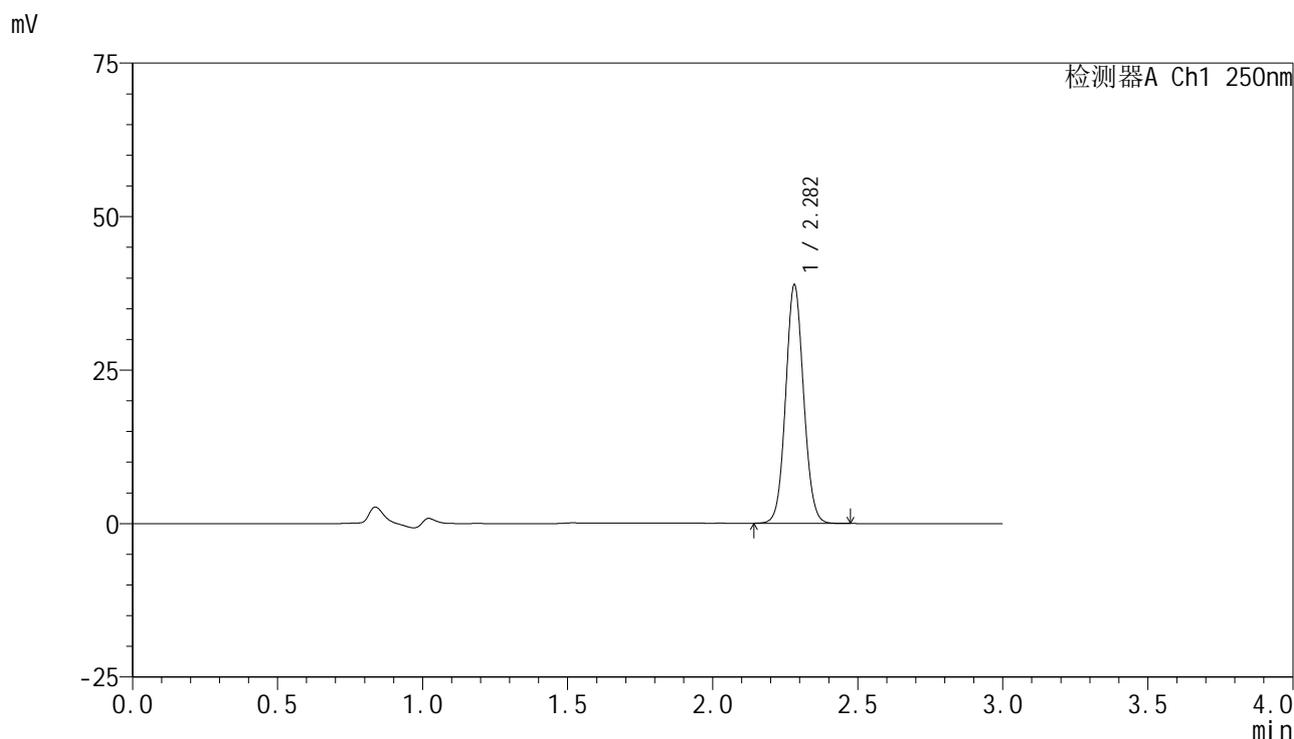


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2573-2 - zzp-2025061021p-js6y-rcd-10mg-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:36:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

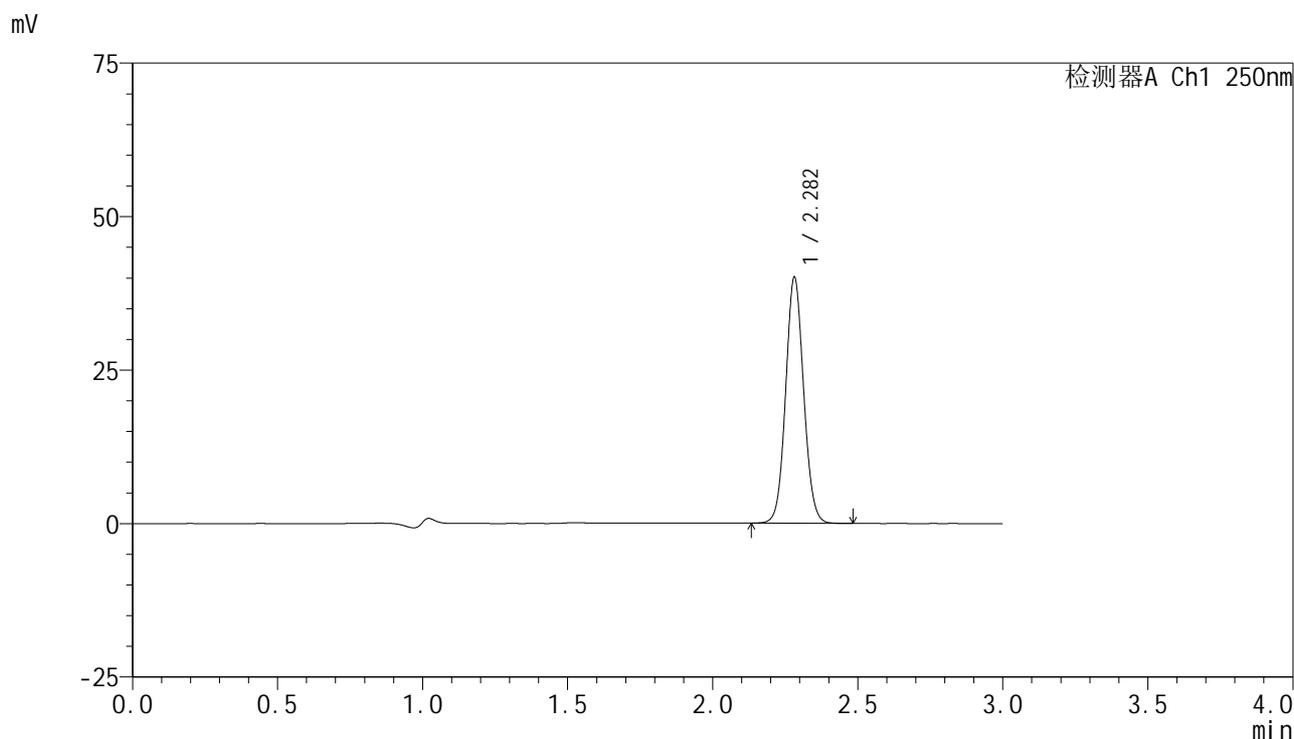
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	167621	100.000	38797	6488	1.070	--
总计		167621	100.000	38797			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2574-2 - zzp-2025061021p-js6y-rcd-10mg-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.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 00:40:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

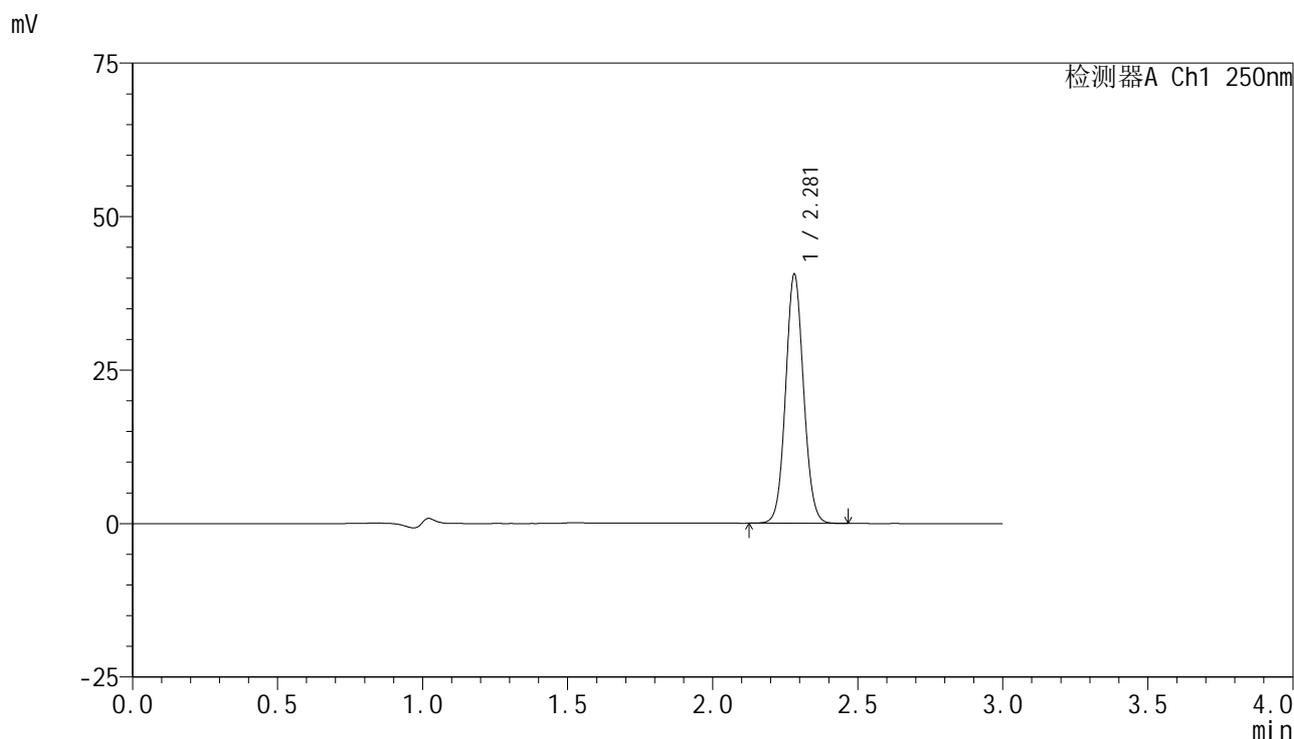
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	173084	100.000	40018	6481	1.071	--
总计		173084	100.000	40018			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2575-2 - zzp-2025061021p-js6y-rcd-10mg-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:43:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	175188	100.000	40529	6487	1.070	--
总计		175188	100.000	40529			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

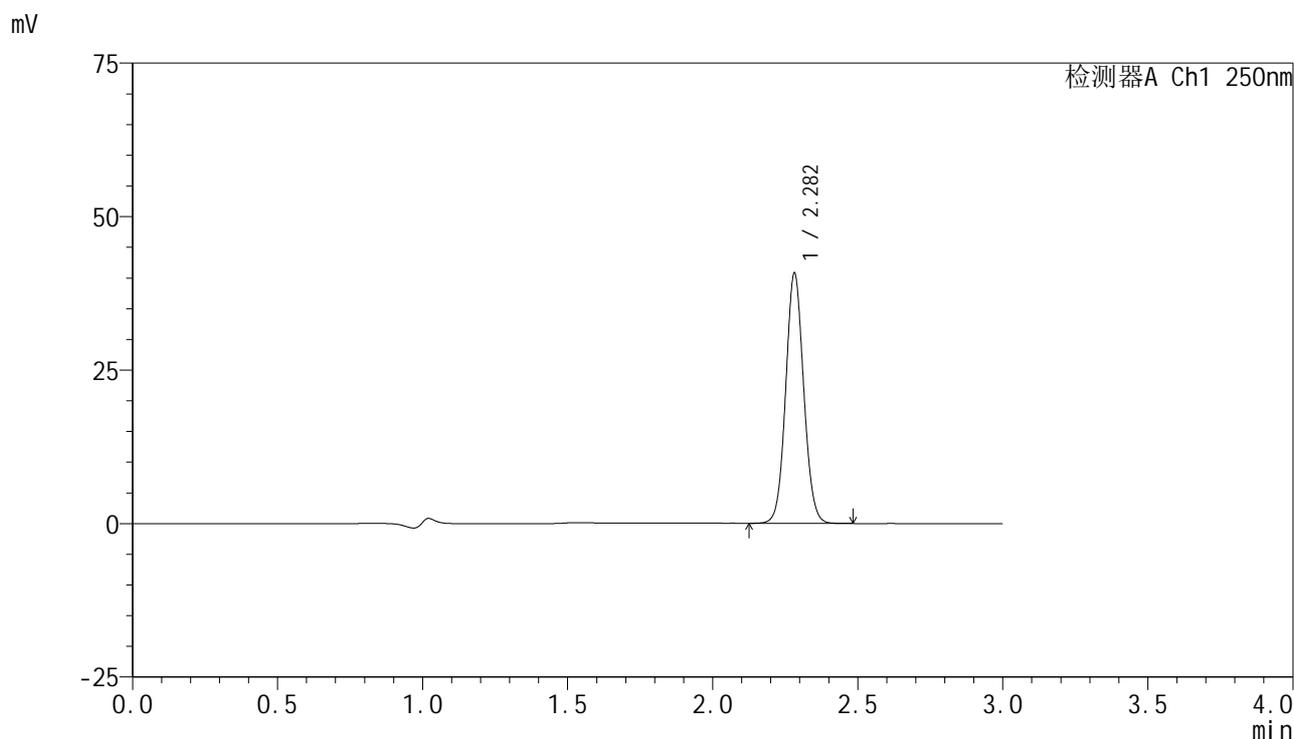


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2576-2 - zzp-2025060821p-cq6y-rcd-10mg-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:46:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

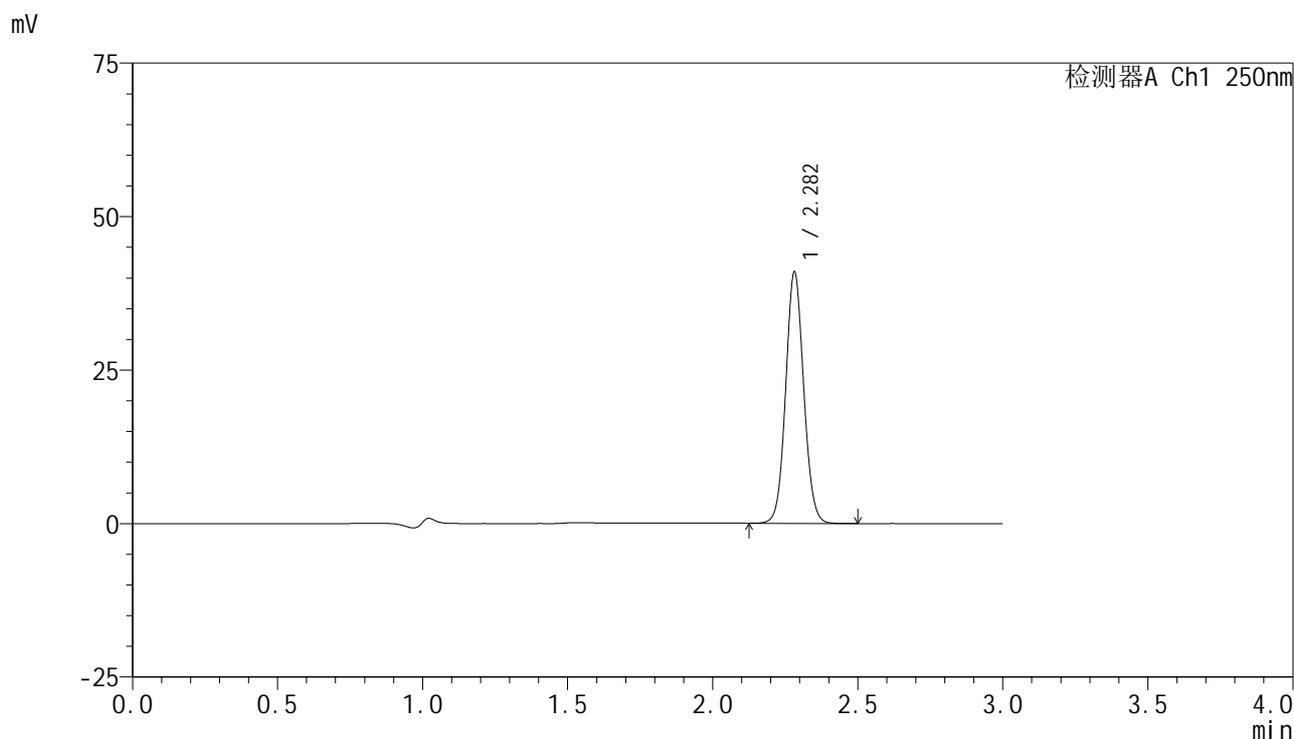
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	176213	100.000	40677	6472	1.070	--
总计		176213	100.000	40677			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2577-2 - zzp-2025060821p-cq6y-rcd-10mg-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:50:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

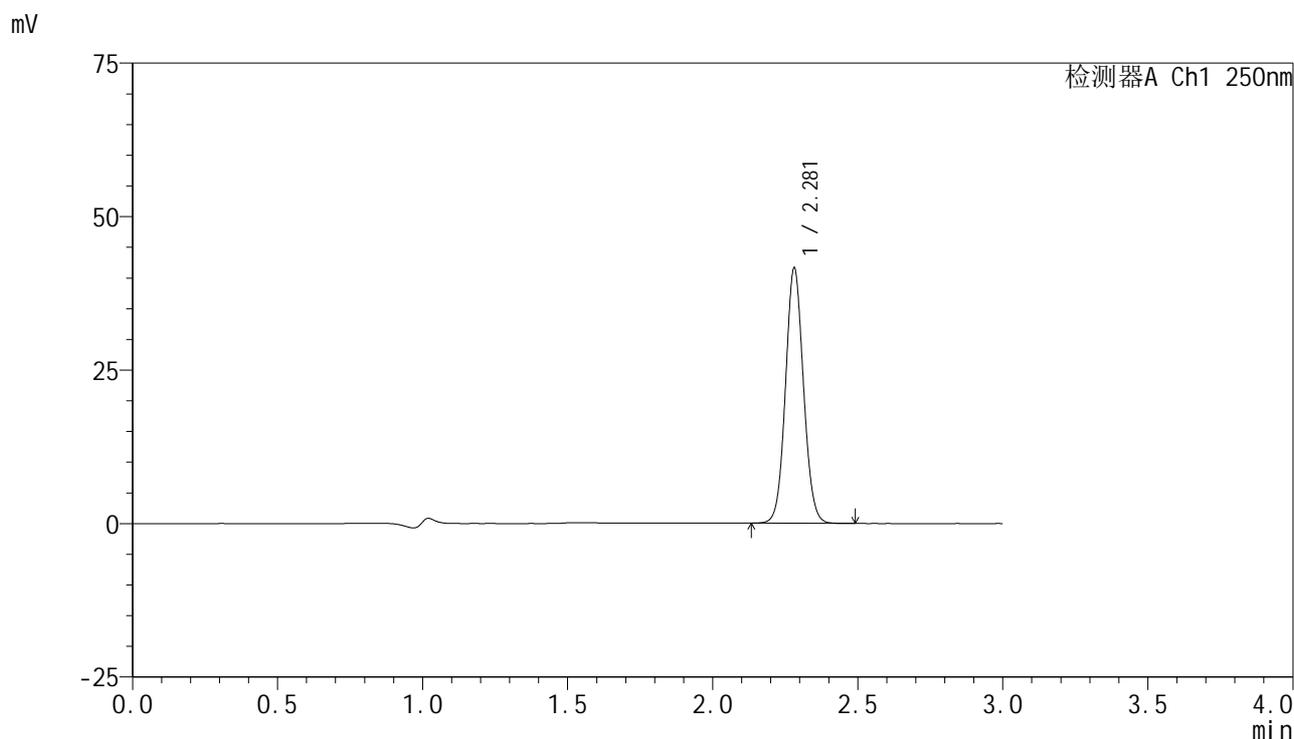
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	177042	100.000	40876	6474	1.070	--
总计		177042	100.000	40876			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2578-2 - zzp-2025060821p-cq6y-rcd-10mg-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:53:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

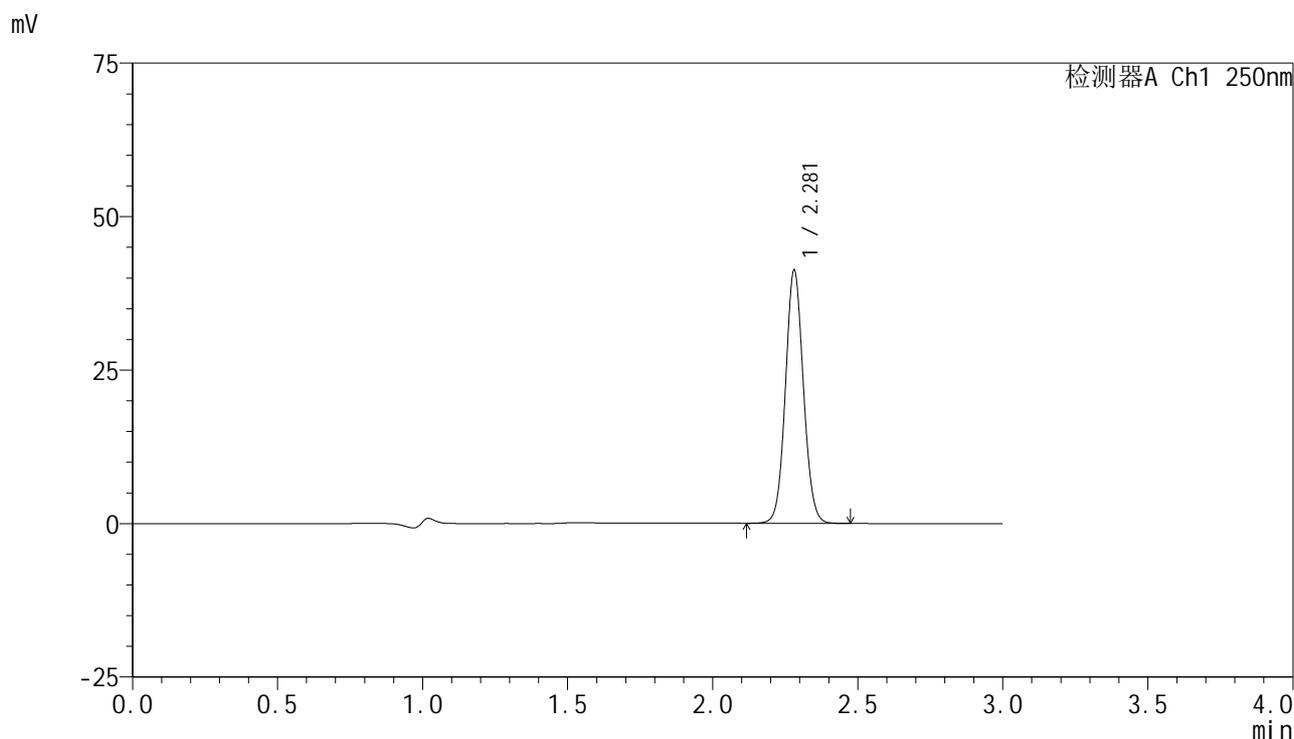
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	179682	100.000	41559	6478	1.071	--
总计		179682	100.000	41559			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2579-2 - zzp-2025060821p-cq6y-rcd-10mg-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 00:56:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

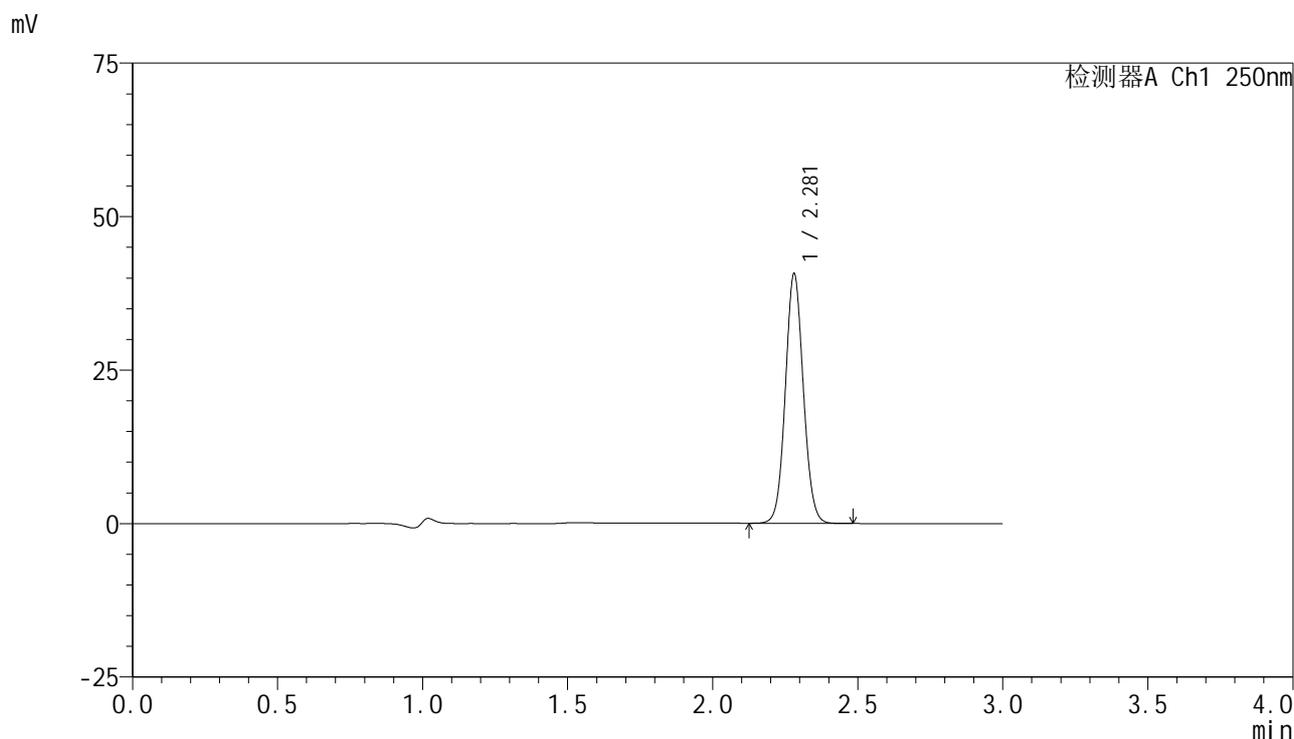
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	178200	100.000	41227	6480	1.070	--
总计		178200	100.000	41227			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2580-2 - zzp-2025060821p-cq6y-rcd-10mg-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:00:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

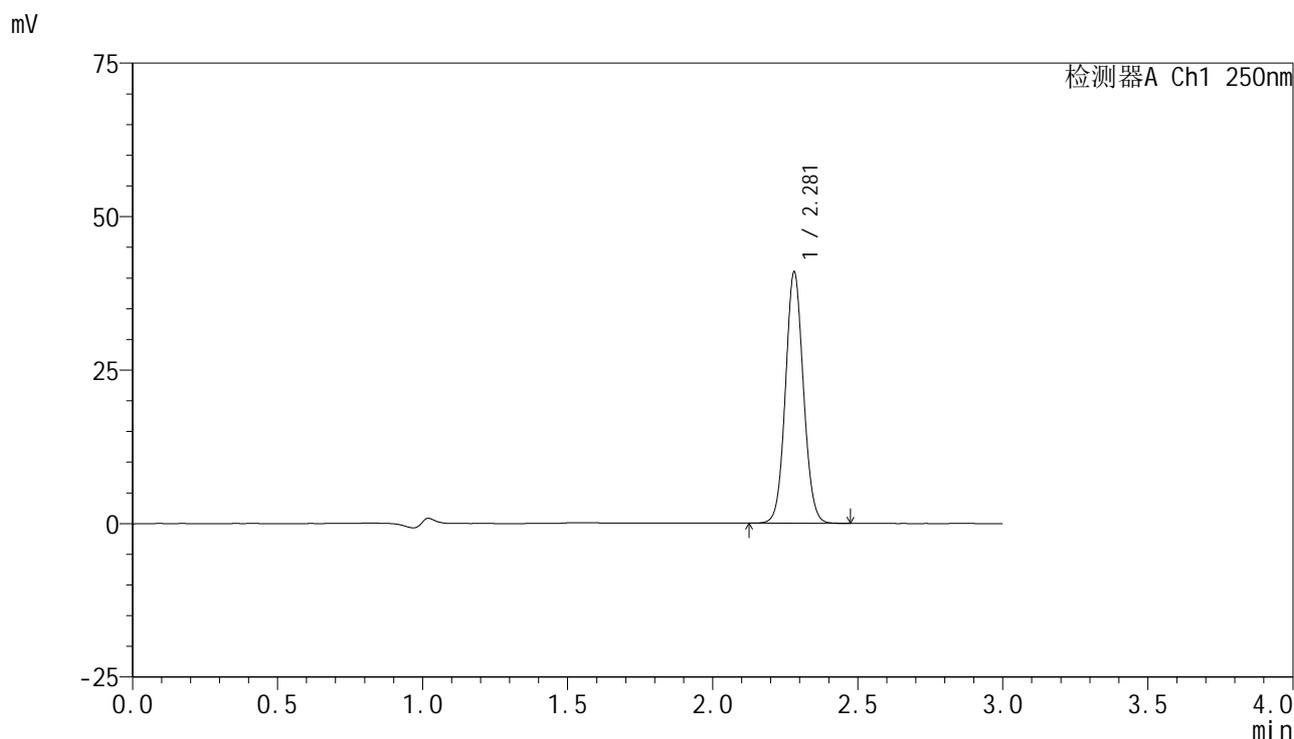
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	175621	100.000	40660	6483	1.070	--
总计		175621	100.000	40660			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2581-2 - zzp-2025060821p-cq6y-rcd-10mg-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:03:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

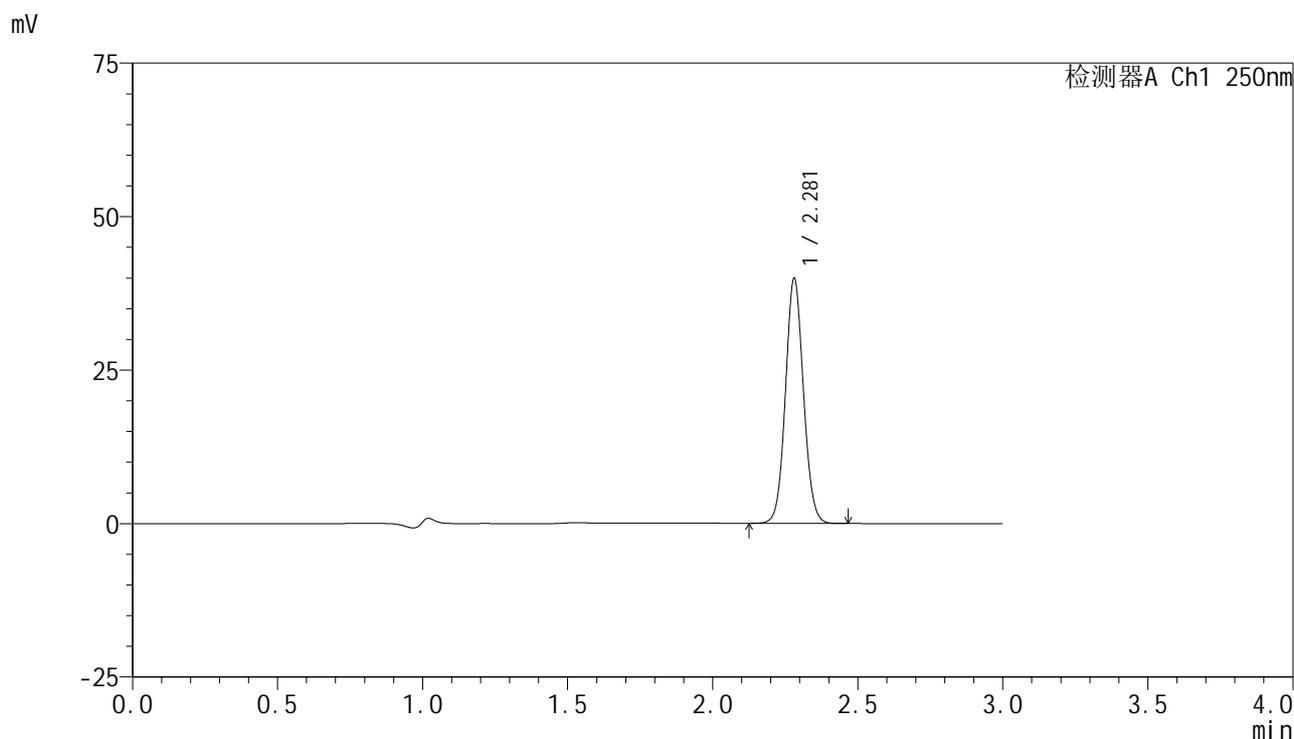
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	176636	100.000	40914	6488	1.070	--
总计		176636	100.000	40914			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2582-2 - zzp-2025060921p-cq6y-rcd-10mg-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.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 01:06:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:20:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

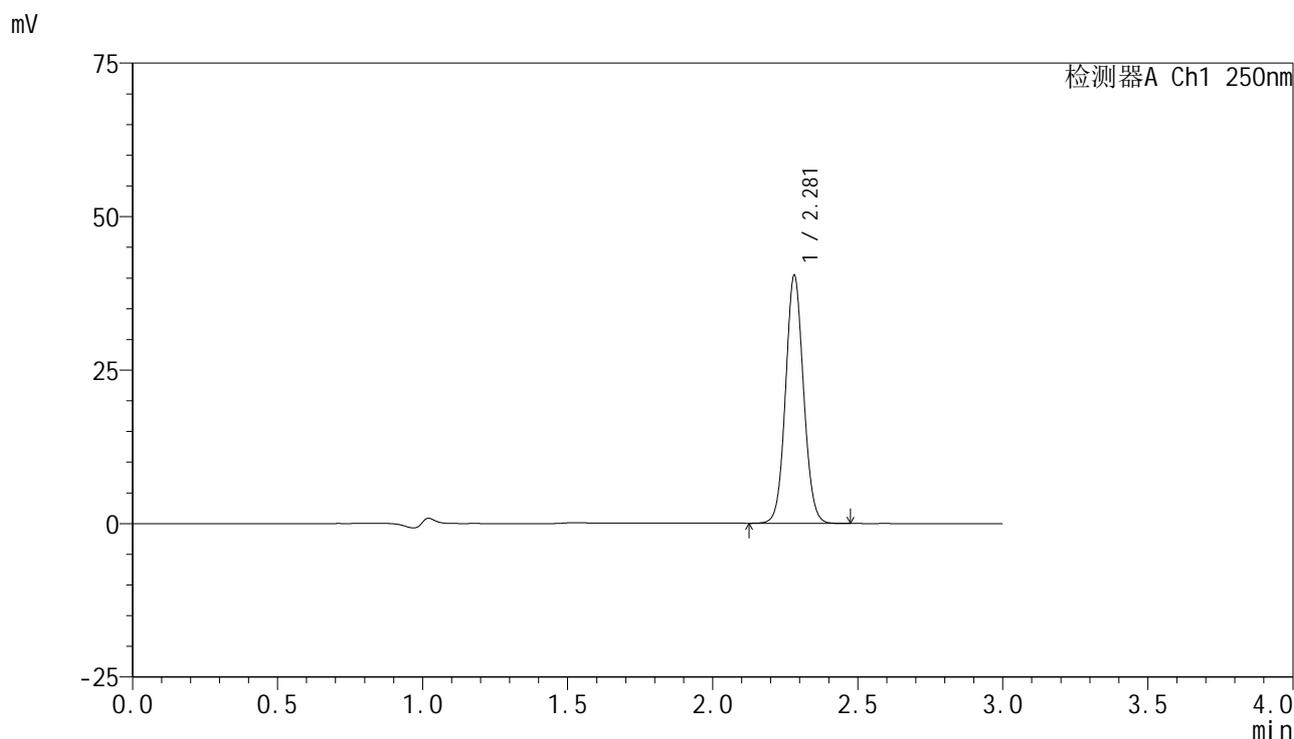
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	172413	100.000	39912	6489	1.070	--
总计		172413	100.000	39912			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2583-2 - zzp-2025060921p-cq6y-rcd-10mg-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:10:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	174547	100.000	40355	6475	1.071	--
总计		174547	100.000	40355			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

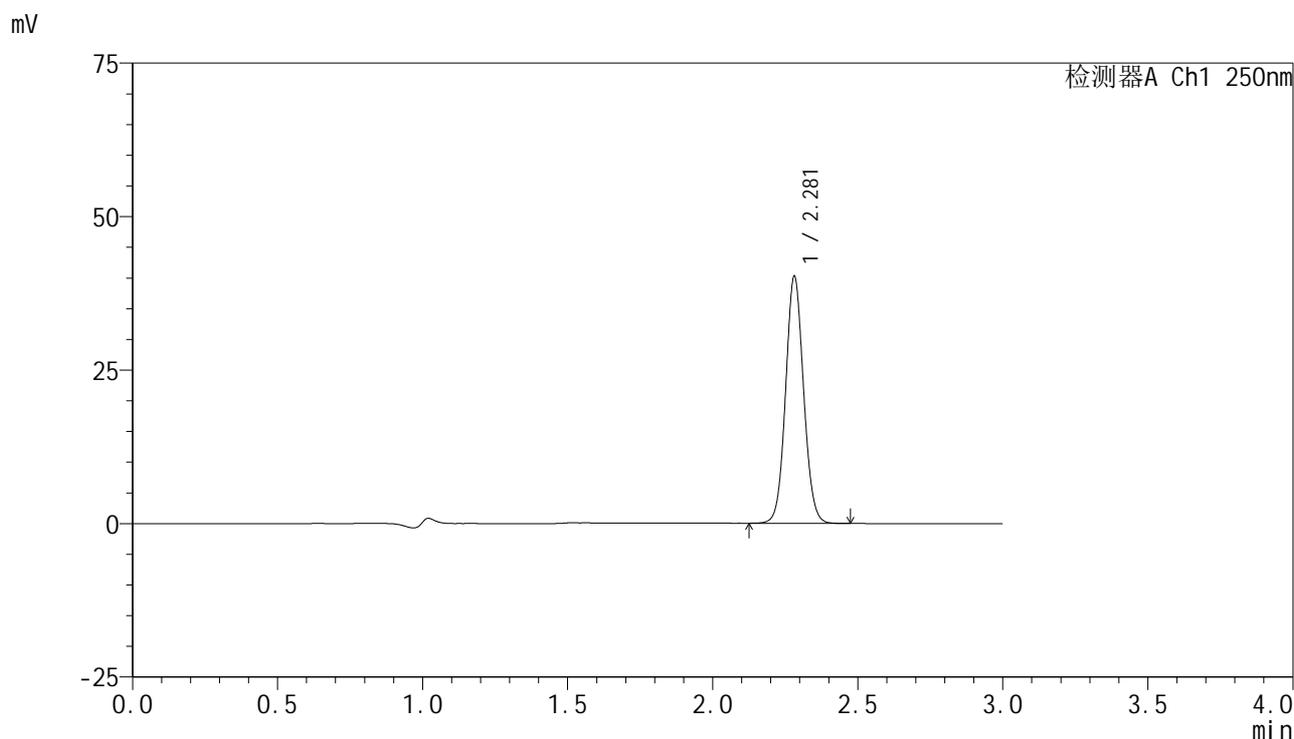


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2584-2 - zzp-2025060921p-cq6y-rcd-10mg-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:13:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

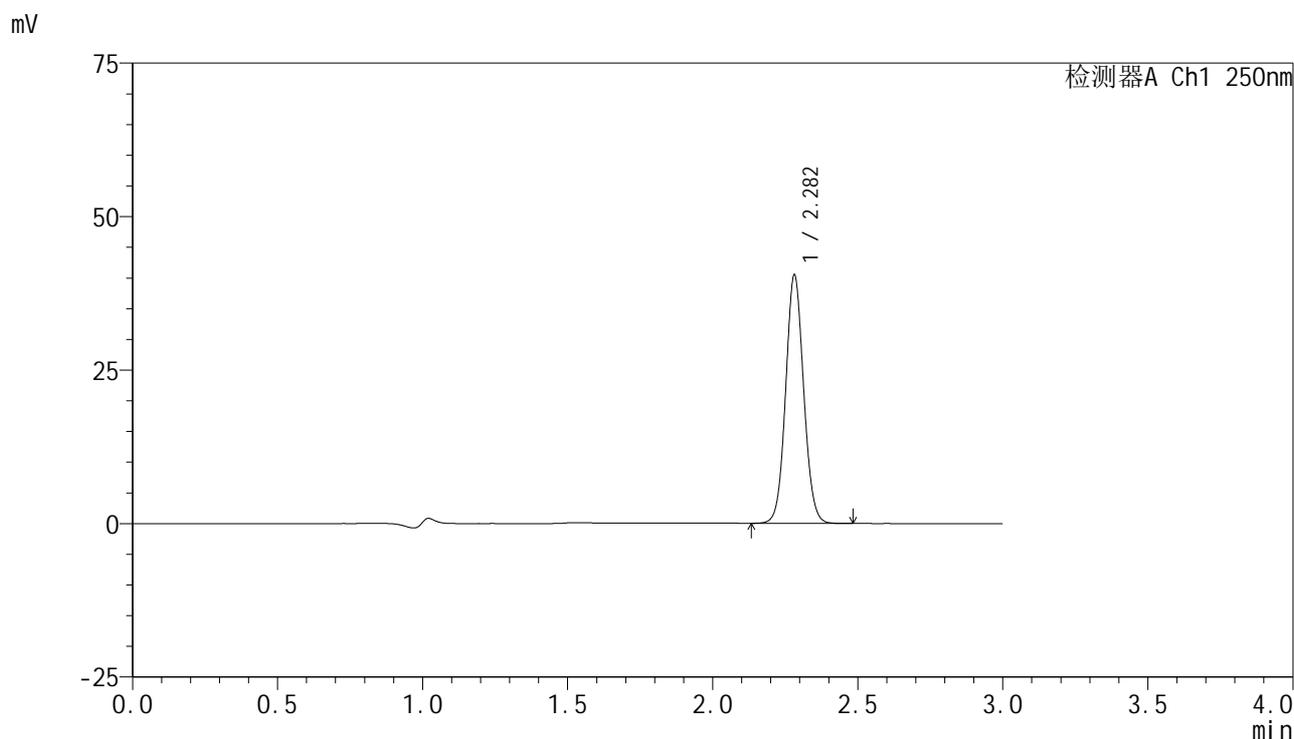
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	174020	100.000	40206	6478	1.071	--
总计		174020	100.000	40206			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2585-2 - zzp-2025060921p-cq6y-rcd-10mg-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:17:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

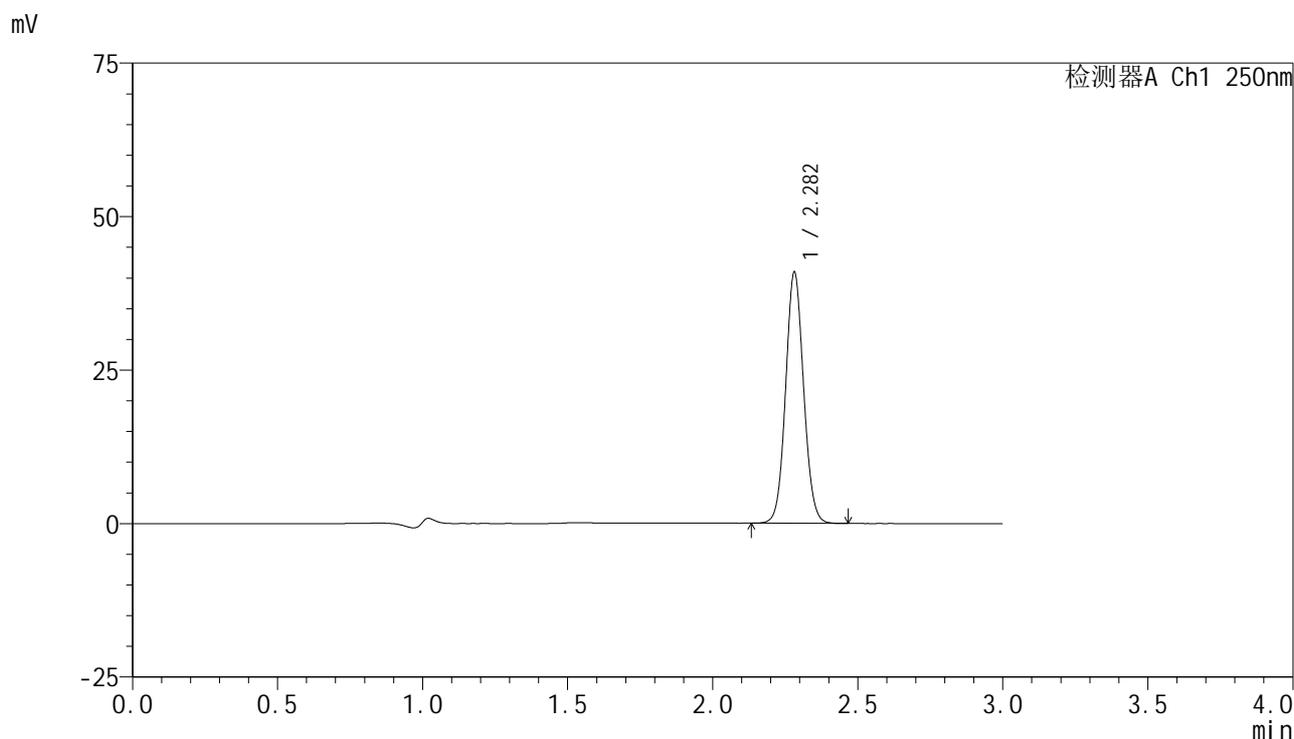
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	174889	100.000	40399	6477	1.071	--
总计		174889	100.000	40399			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2586-2 - zzp-2025060921p-cq6y-rcd-10mg-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:20:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

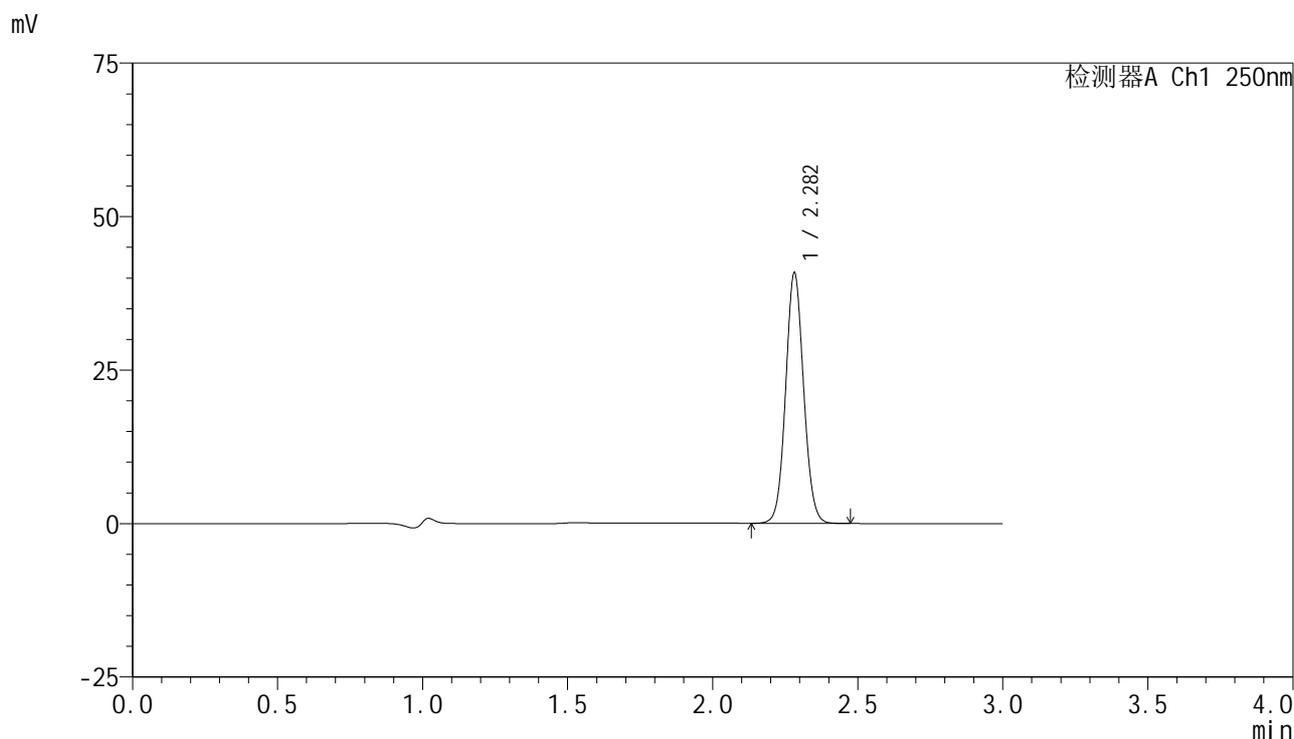
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	176665	100.000	40854	6475	1.070	--
总计		176665	100.000	40854			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2587-2 - zzp-2025060921p-cq6y-rcd-10mg-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:23:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

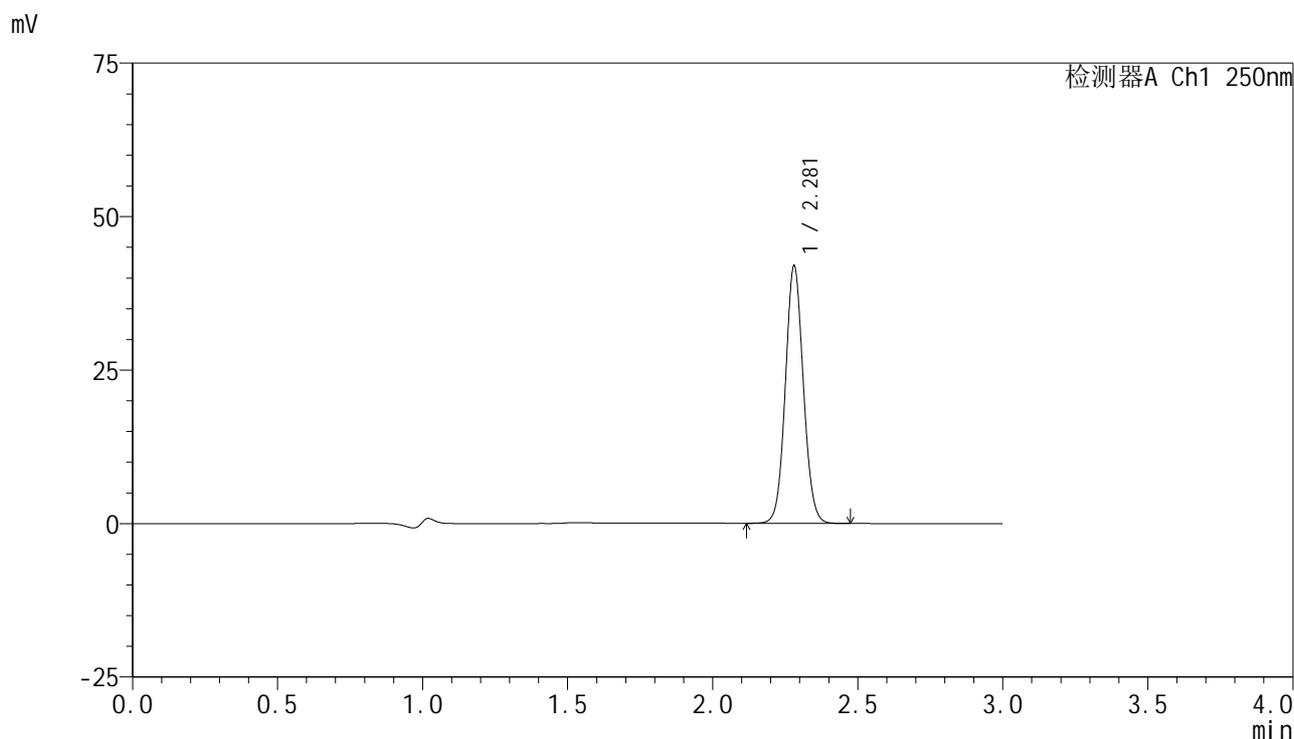
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	176259	100.000	40742	6481	1.070	--
总计		176259	100.000	40742			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2588-2 - zzp-2025061021p-cq6y-rcd-10mg-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.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 01:27:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

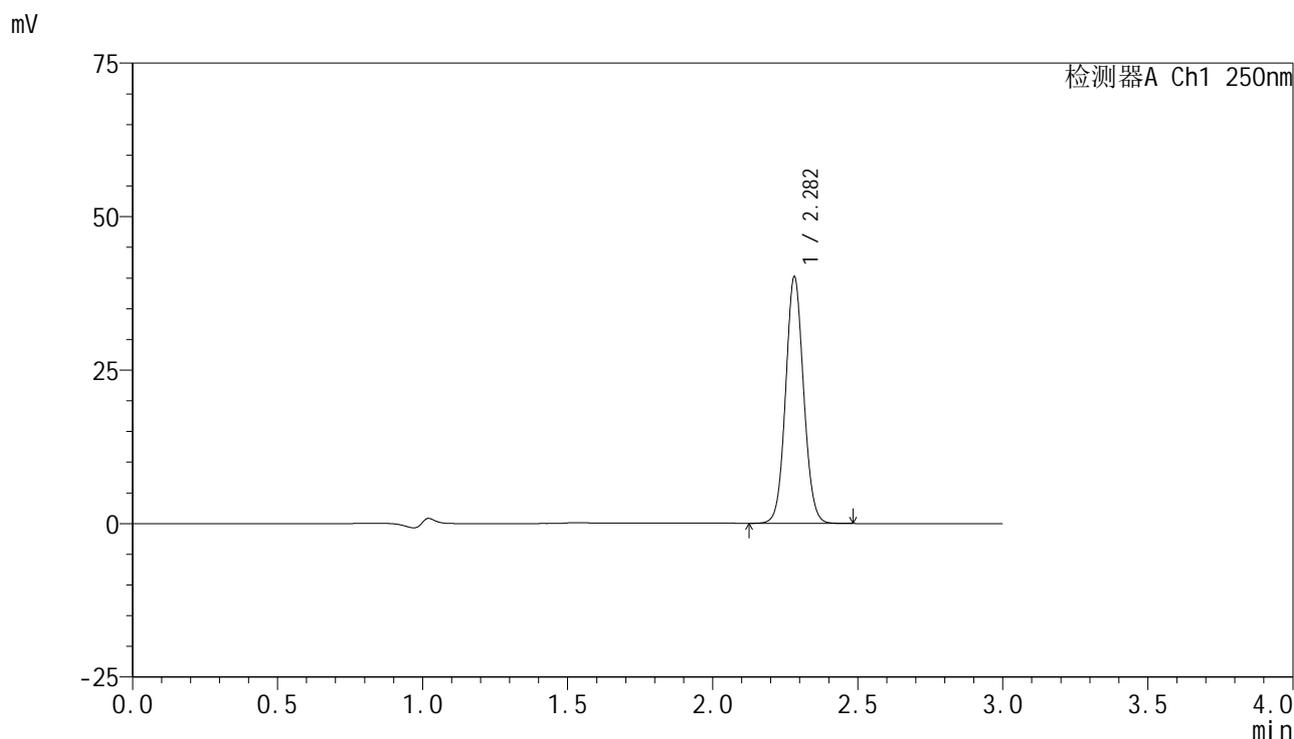
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	181430	100.000	41939	6471	1.070	--
总计		181430	100.000	41939			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2589-2 - zzp-2025061021p-cq6y-rcd-10mg-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:30:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

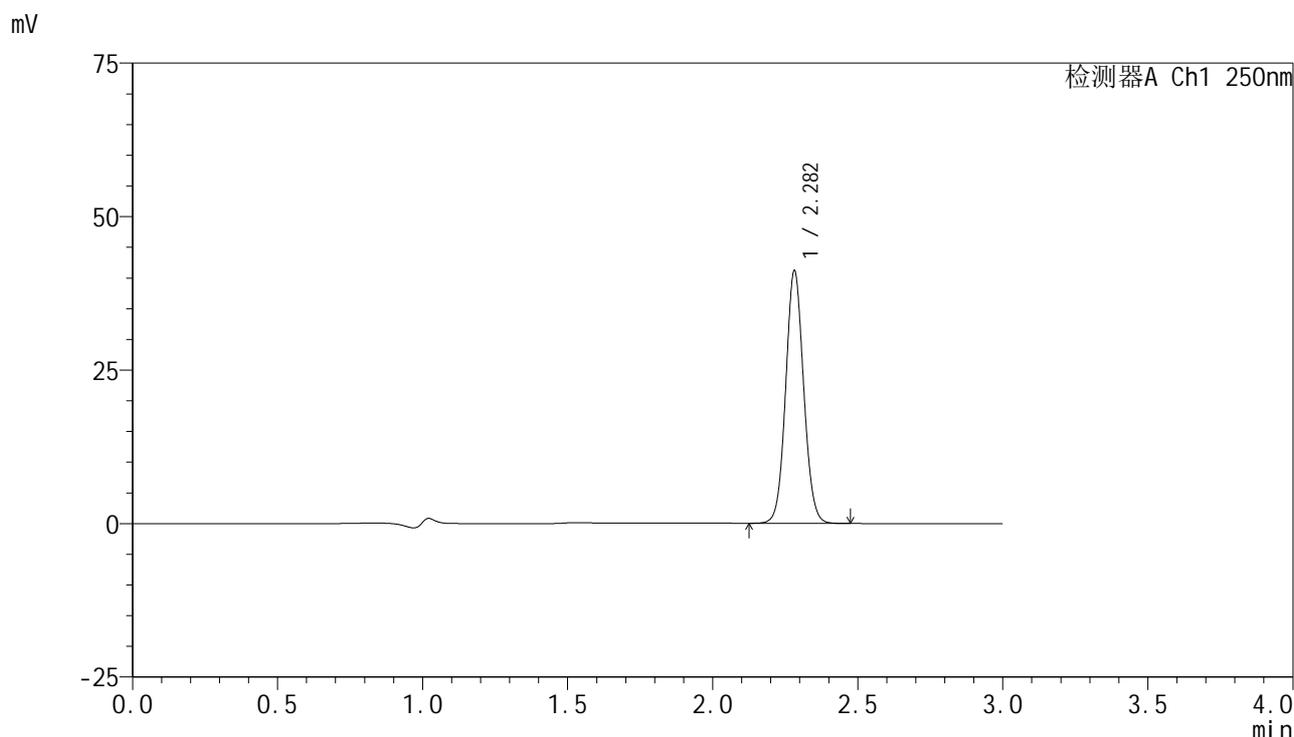
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	173709	100.000	40127	6473	1.070	--
总计		173709	100.000	40127			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2590-2 - zzp-2025061021p-cq6y-rcd-10mg-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:33:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

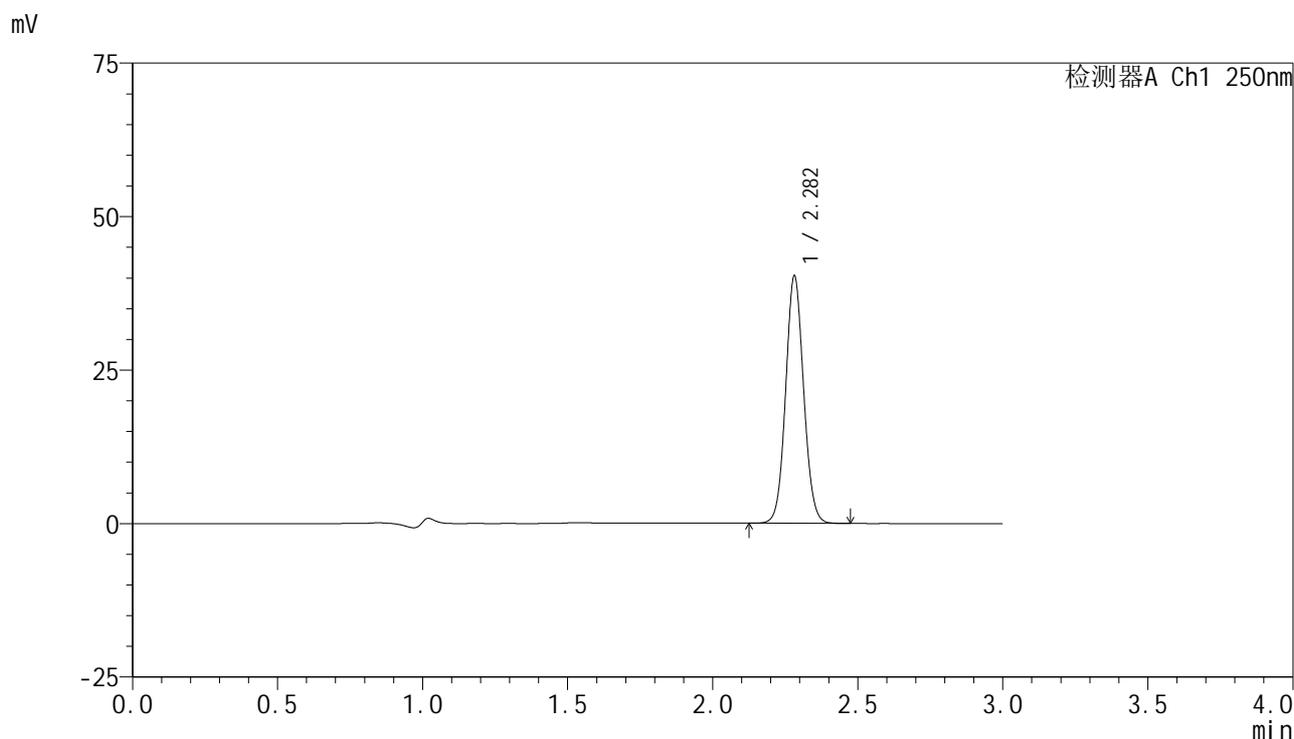
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	177789	100.000	41085	6477	1.070	--
总计		177789	100.000	41085			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2591-2 - zzp-2025061021p-cq6y-rcd-10mg-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.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 01:37:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

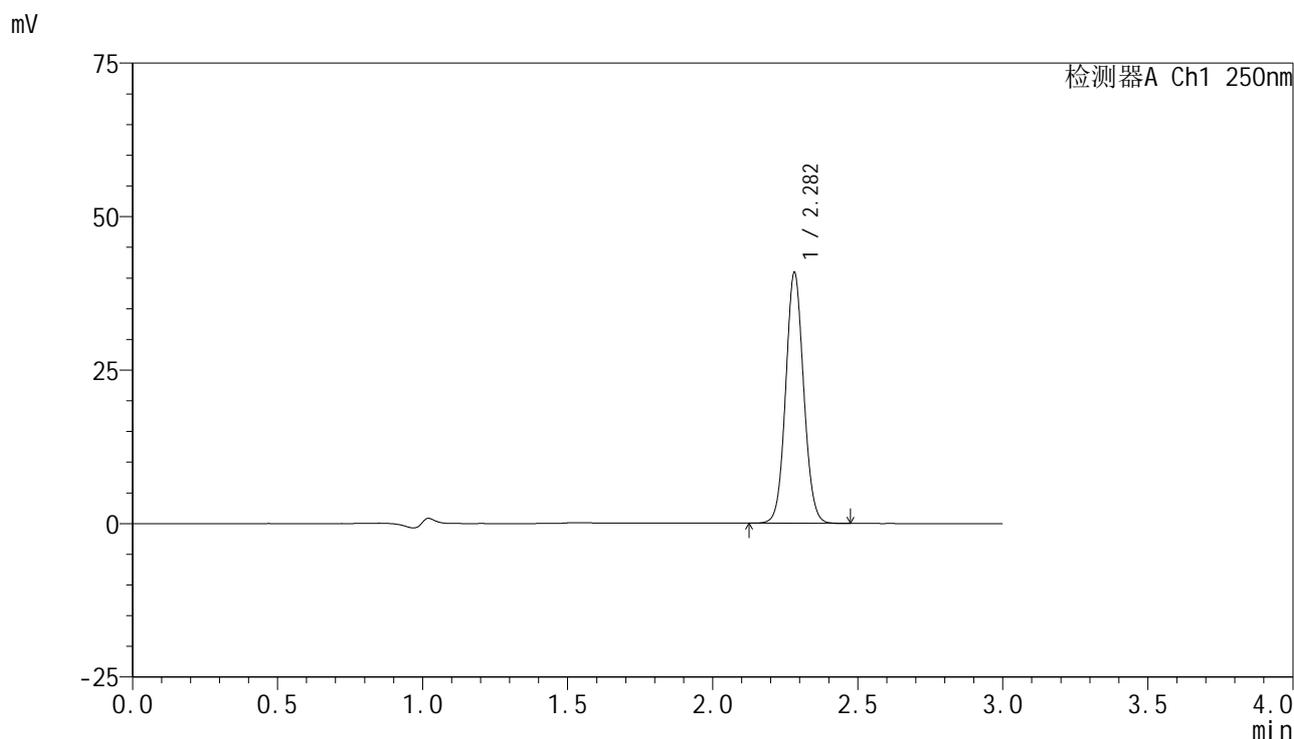
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	174094	100.000	40246	6475	1.071	--
总计		174094	100.000	40246			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2592-2 - zzp-2025061021p-cq6y-rcd-10mg-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:40:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

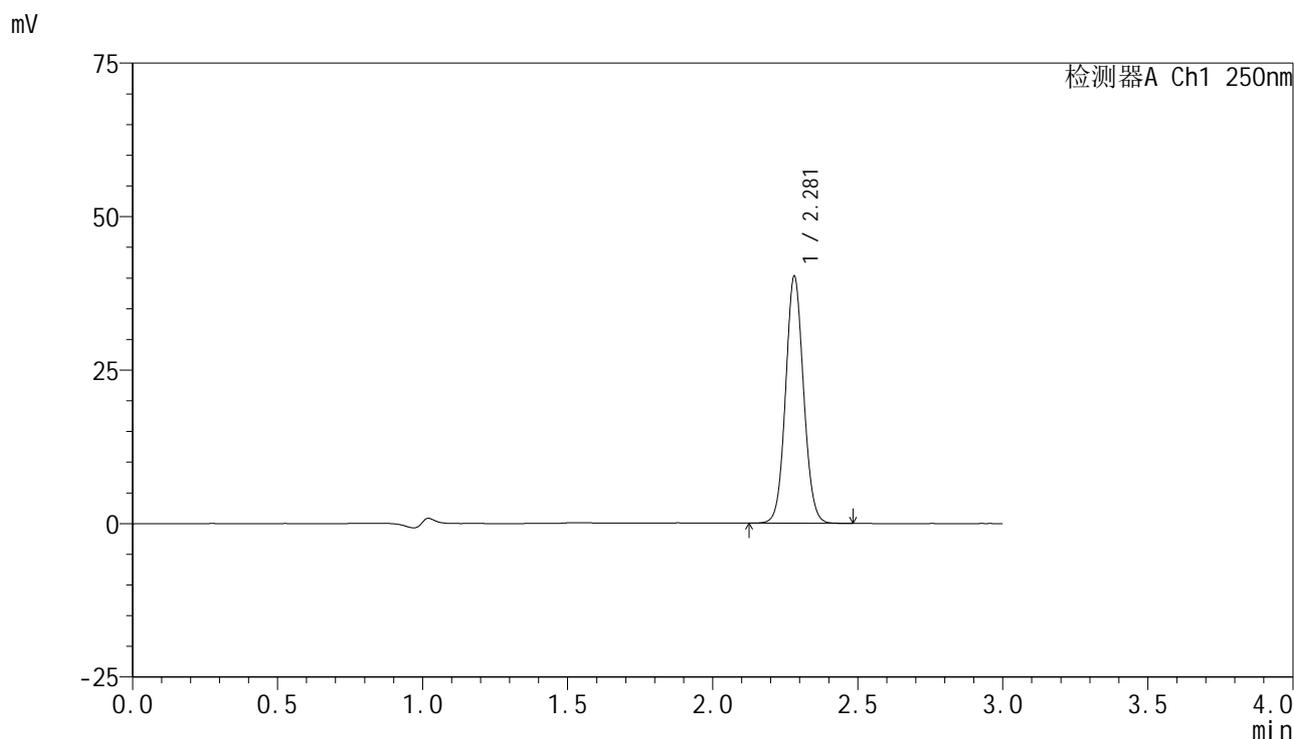
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	176490	100.000	40797	6483	1.071	--
总计		176490	100.000	40797			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2593-2 - zzp-2025061021p-cq6y-rcd-10mg-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:44:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

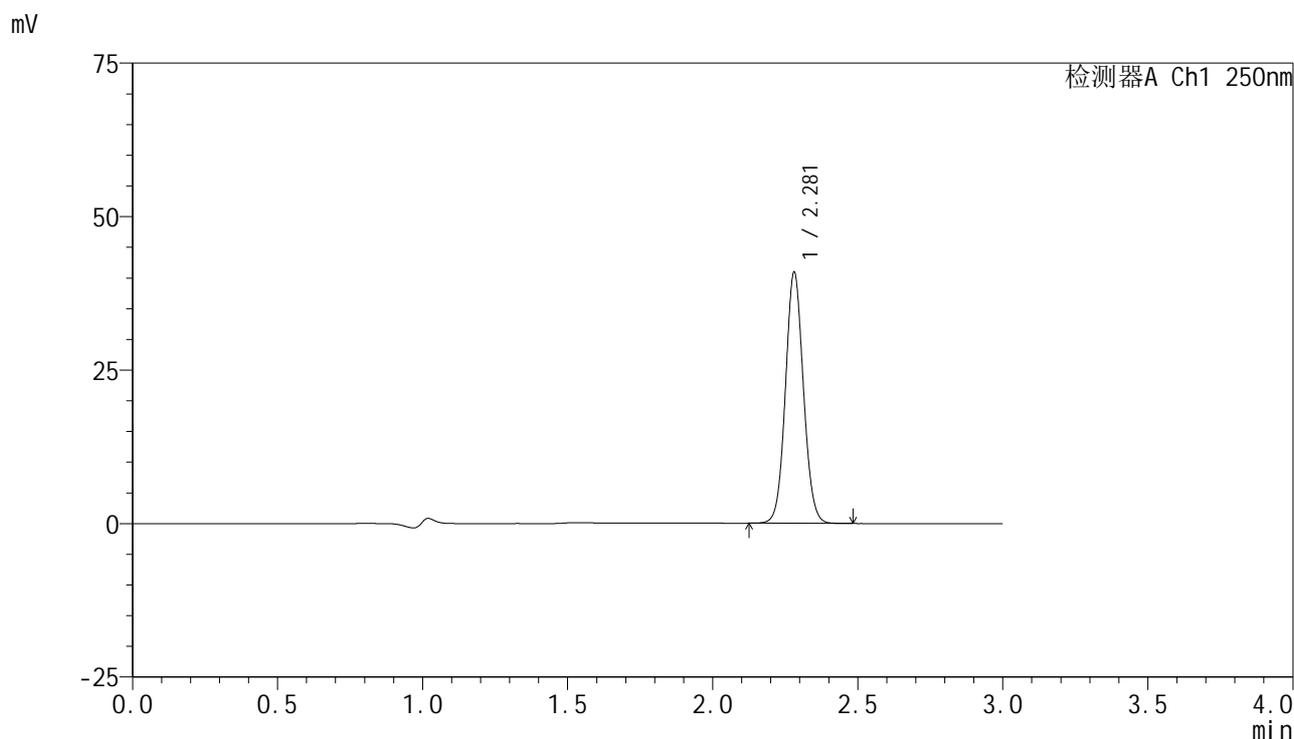
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	173940	100.000	40206	6476	1.070	--
总计		173940	100.000	40206			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2594-2 - zzp-2025060821p-zj6y-rcd-10mg-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:47:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

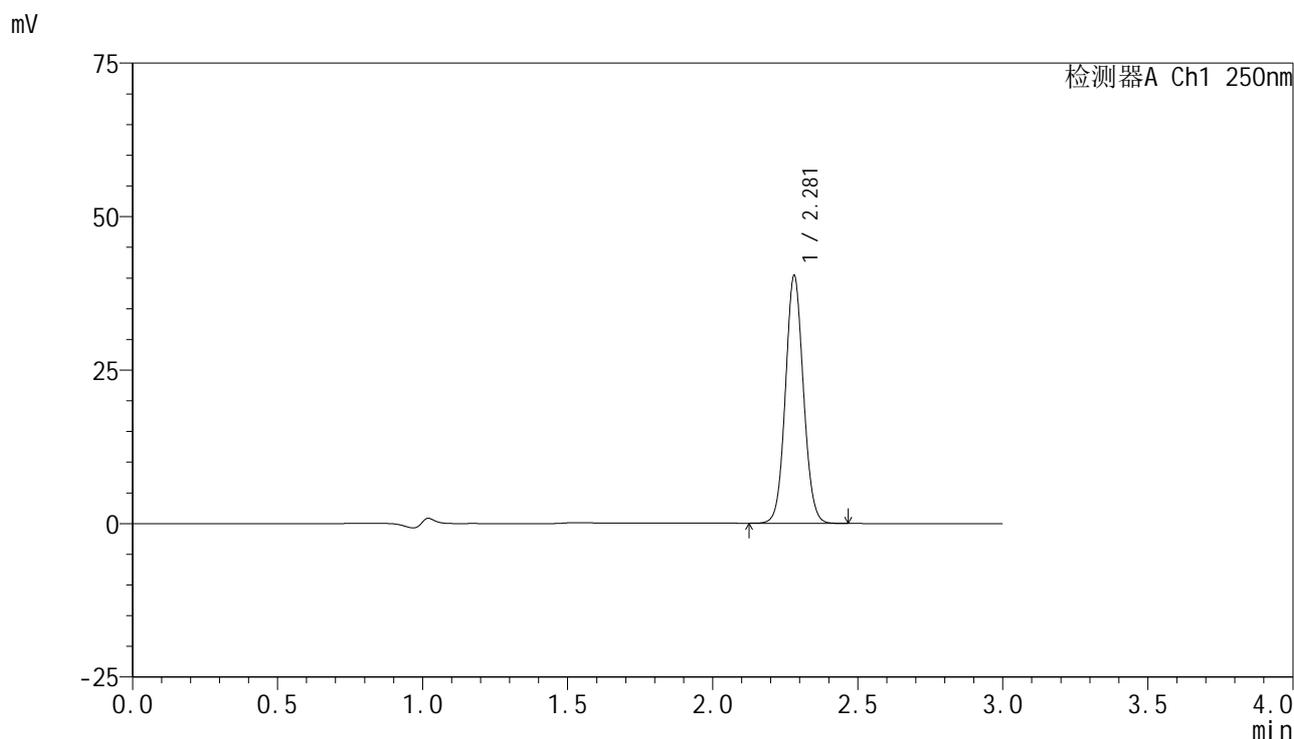
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	176721	100.000	40889	6480	1.070	--
总计		176721	100.000	40889			

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-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2595-2 - zzp-2025060821p-zj6y-rcd-10mg-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:50:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

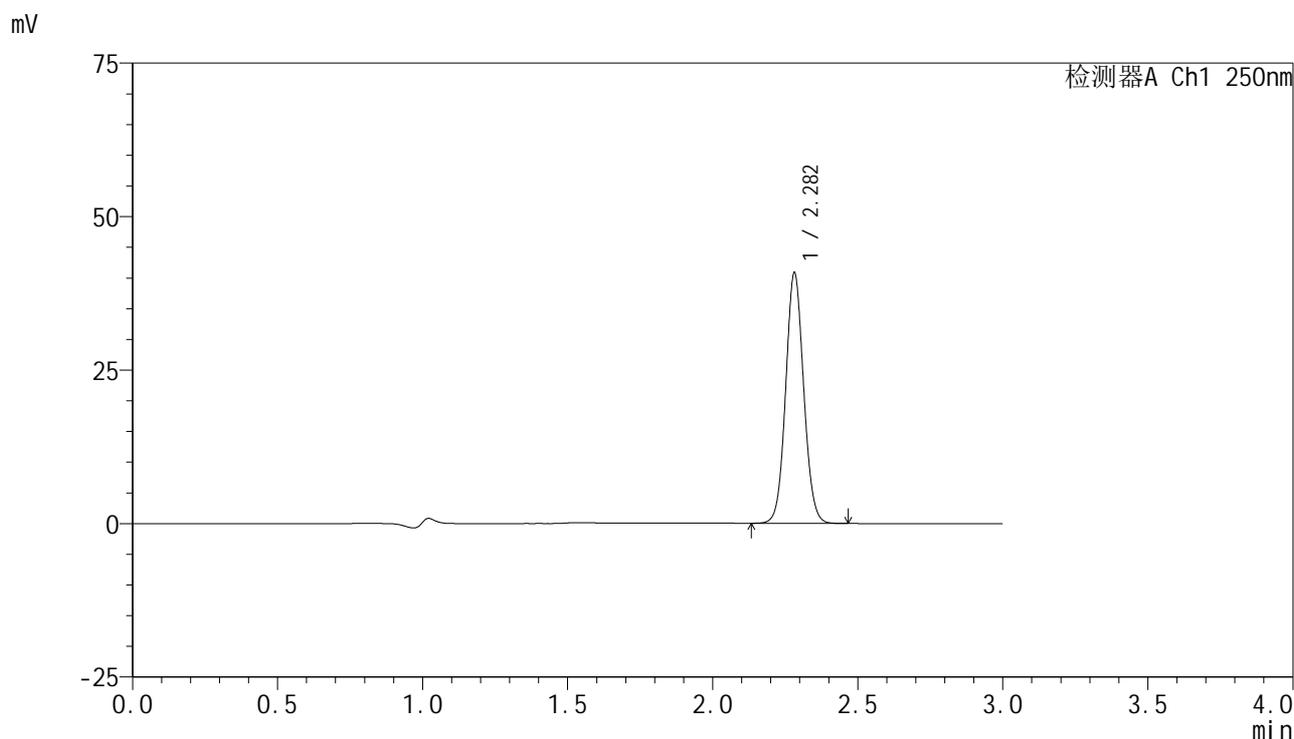
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	174317	100.000	40347	6484	1.070	--
总计		174317	100.000	40347			

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-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2596-2 - zzp-2025060821p-zj6y-rcd-10mg-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:54:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	176414	100.000	40742	6472	1.071	--
总计		176414	100.000	40742			

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-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

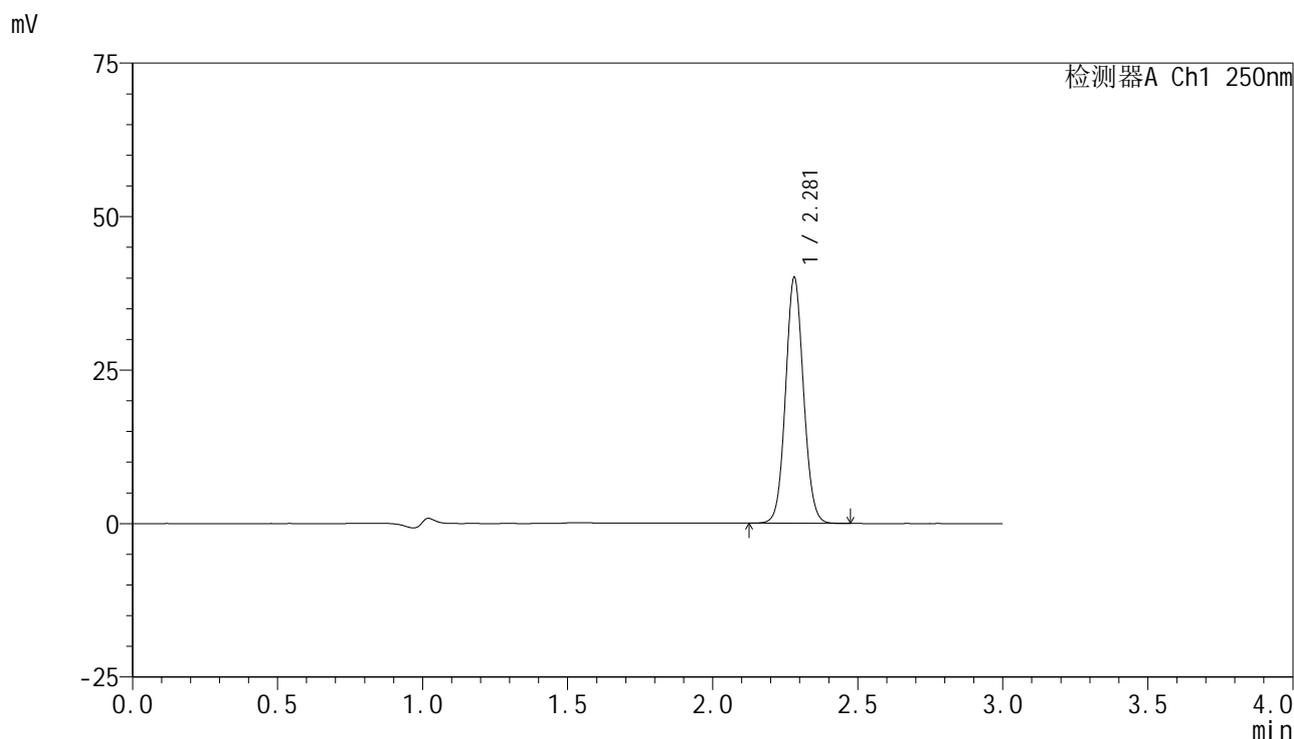


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2597-2 - zzp-2025060821p-zj6y-rcd-10mg-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 01:57:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

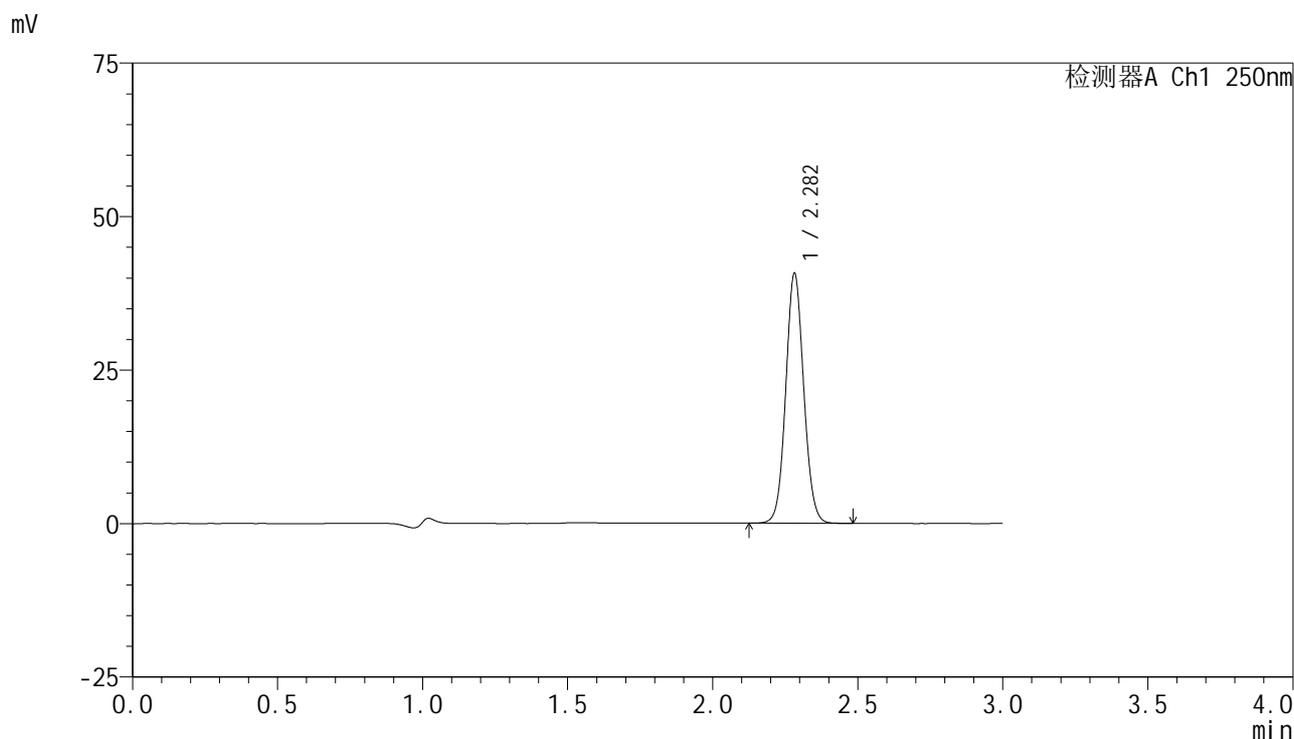
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	172960	100.000	40011	6481	1.070	--
总计		172960	100.000	40011			

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-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2598-2 - zzp-2025060821p-zj6y-rcd-10mg-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:00:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

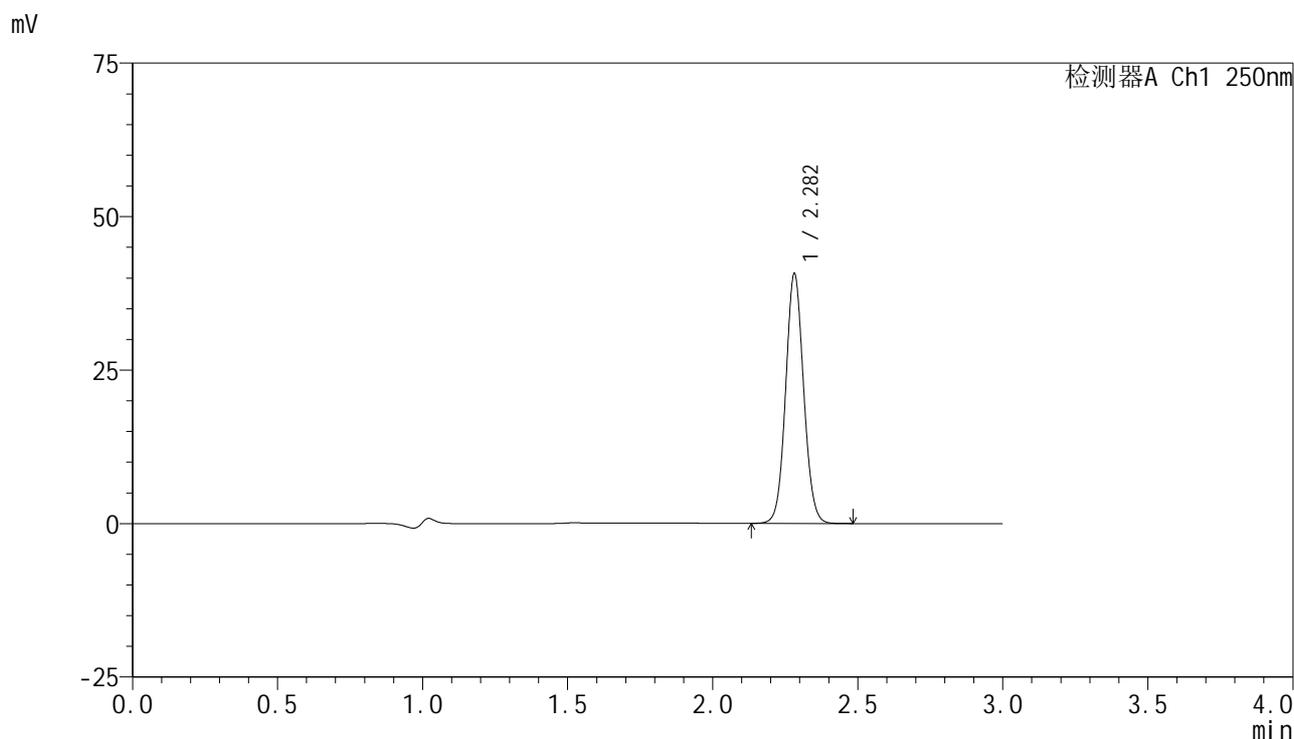
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	175841	100.000	40628	6487	1.070	--
总计		175841	100.000	40628			

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-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2599-2 - zzp-2025060821p-zj6y-rcd-10mg-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:04:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

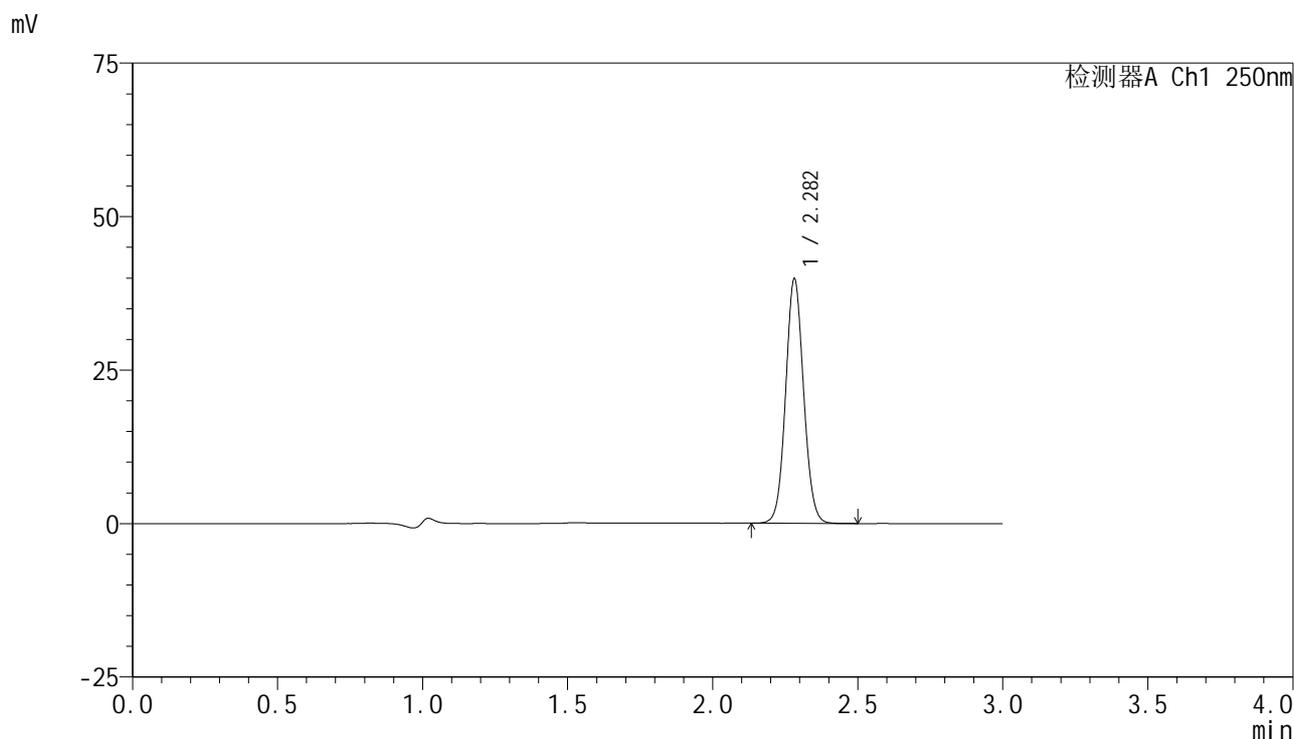
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	175800	100.000	40619	6479	1.070	--
总计		175800	100.000	40619			

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-2025060821批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2600-2 - zzp-2025060921p-zj6y-rcd-10mg-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:07:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

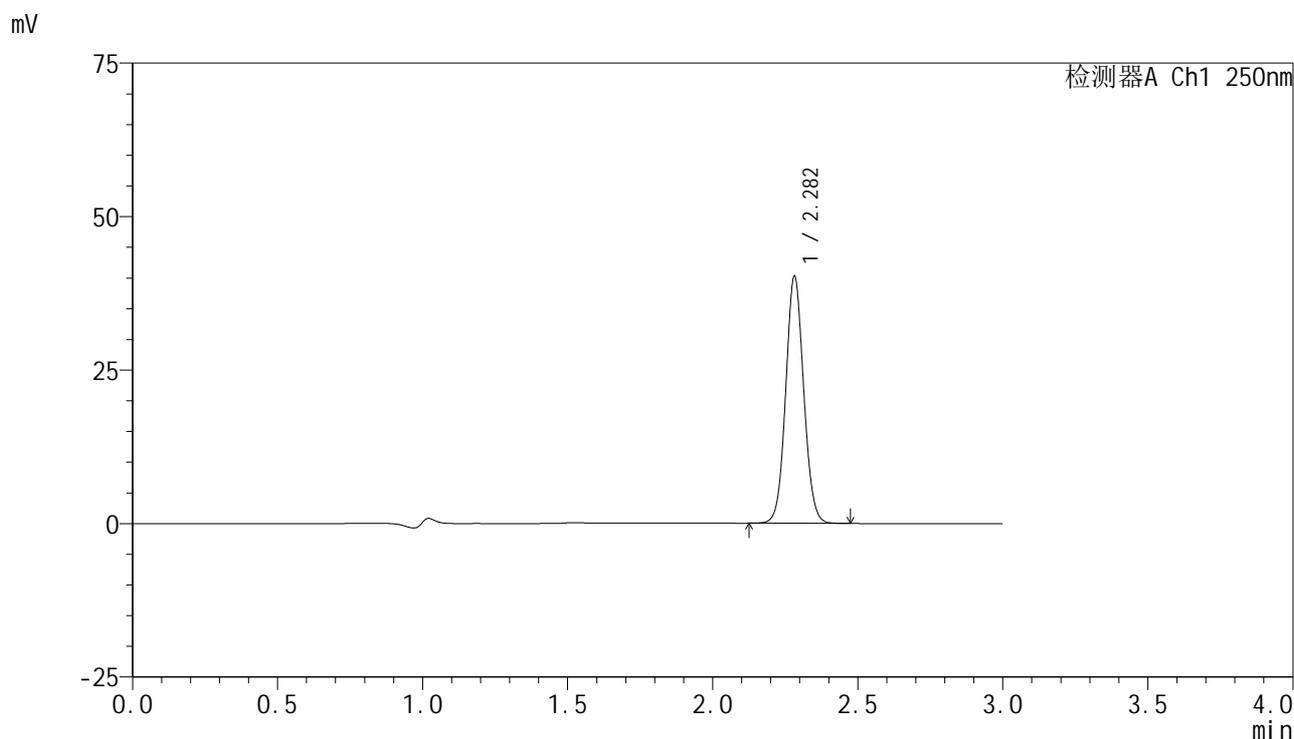
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	172253	100.000	39797	6477	1.070	--
总计		172253	100.000	39797			

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-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2601-2 - zzp-2025060921p-zj6y-rcd-10mg-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:11:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:21:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

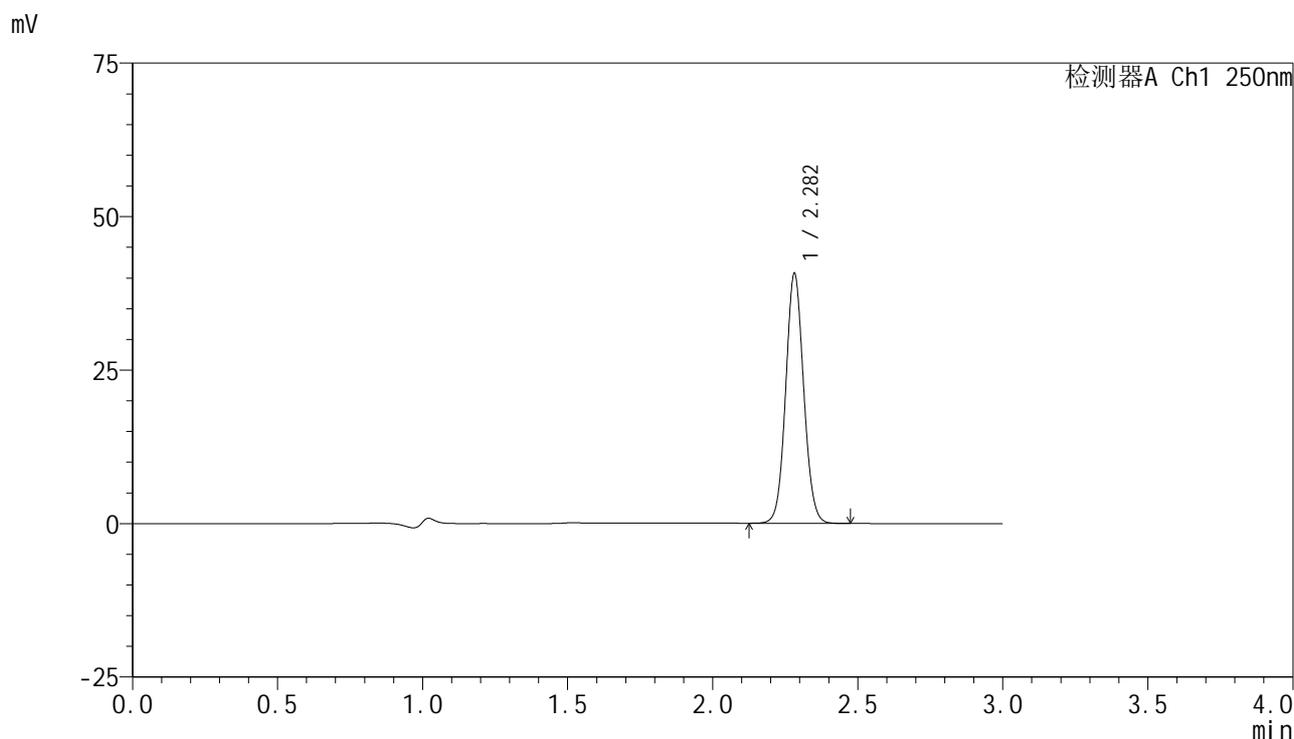
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	174035	100.000	40170	6478	1.070	--
总计		174035	100.000	40170			

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-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2602-2 - zzp-2025060921p-zj6y-rcd-10mg-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.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 02:14:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:22:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

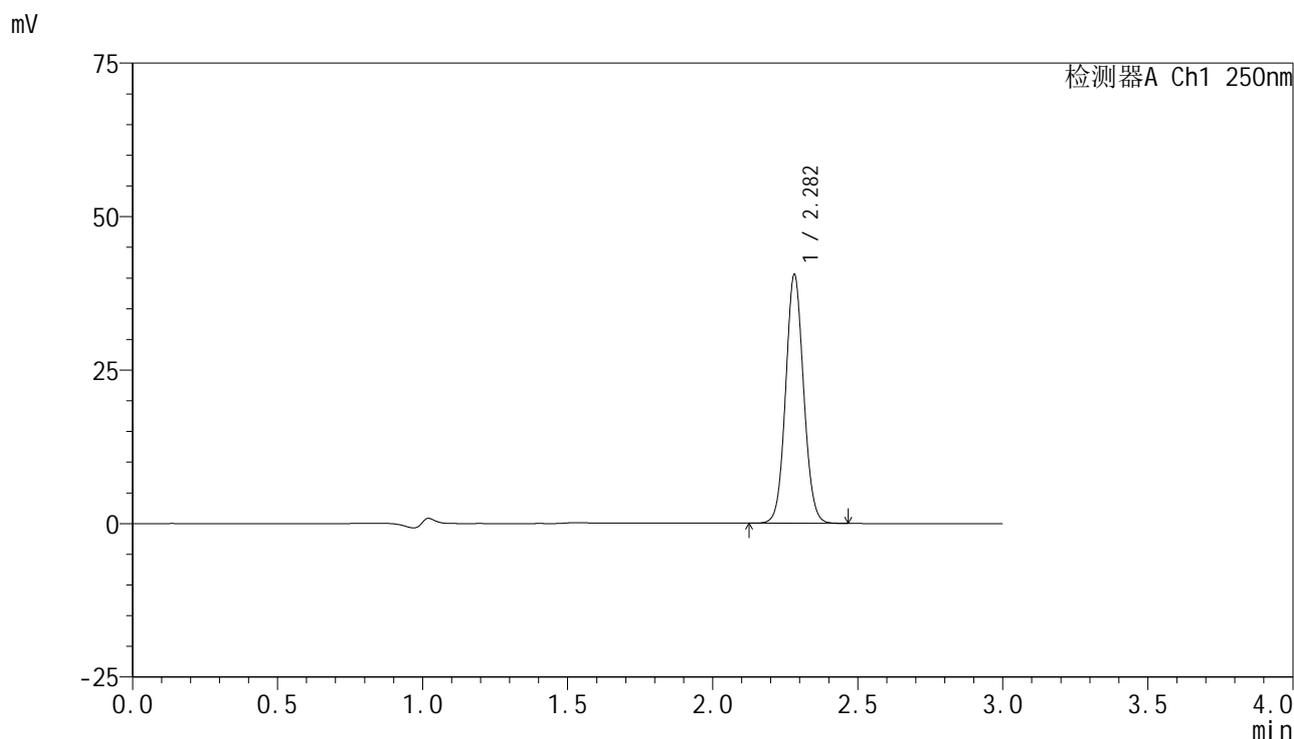
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	175831	100.000	40617	6478	1.071	--
总计		175831	100.000	40617			

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-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2603-2 - zzp-2025060921p-zj6y-rcd-10mg-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:17:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:22:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	175014	100.000	40469	6478	1.071	--
总计		175014	100.000	40469			

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-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

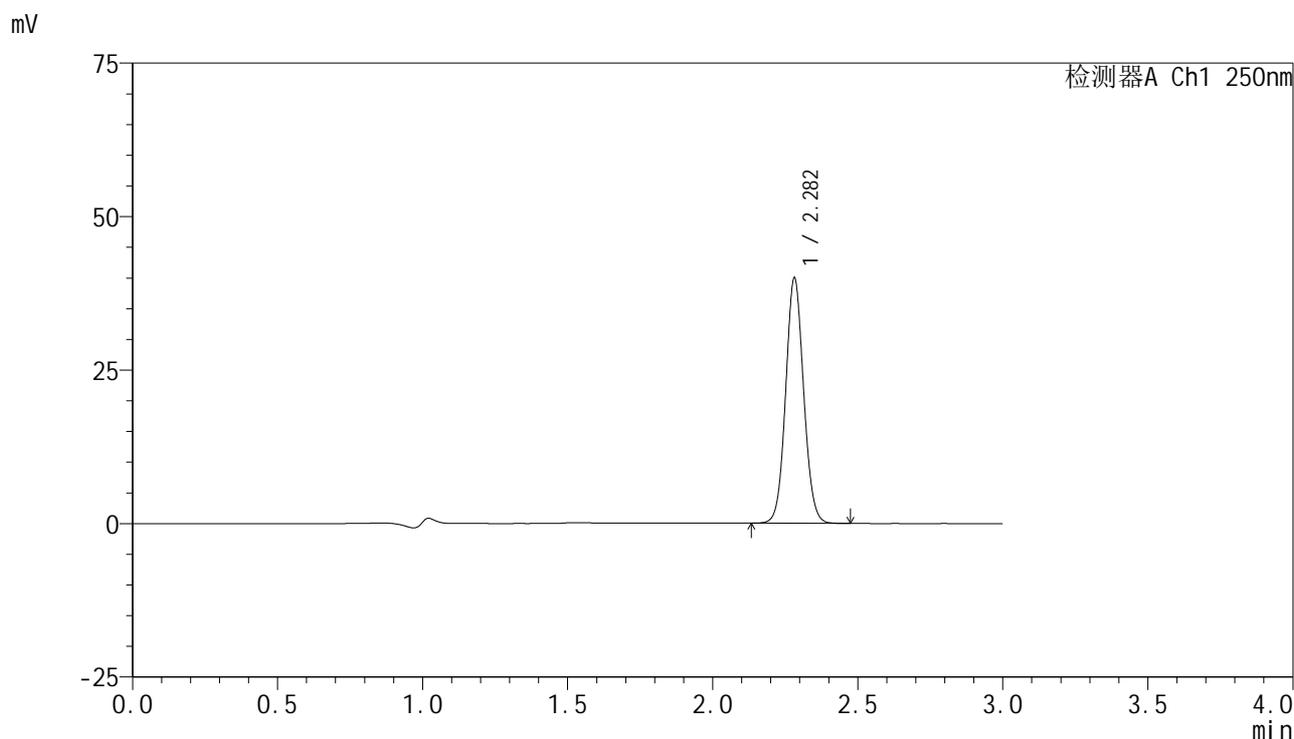


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2604-2 - zzp-2025060921p-zj6y-rcd-10mg-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:21:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:22:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

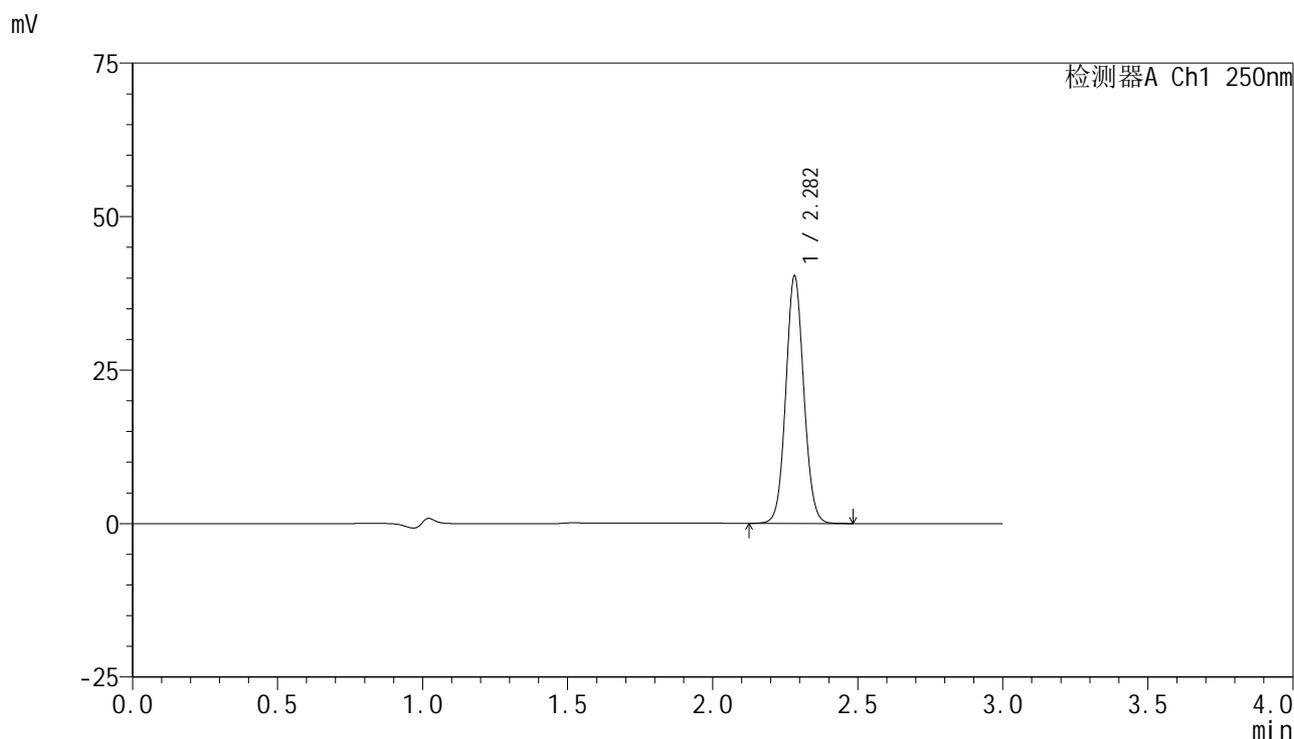
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	172432	100.000	39896	6490	1.071	--
总计		172432	100.000	39896			

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-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2605-2 - zzp-2025060921p-zj6y-rcd-10mg-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:24:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:22:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	174158	100.000	40197	6495	1.070	--
总计		174158	100.000	40197			

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-2025060921批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

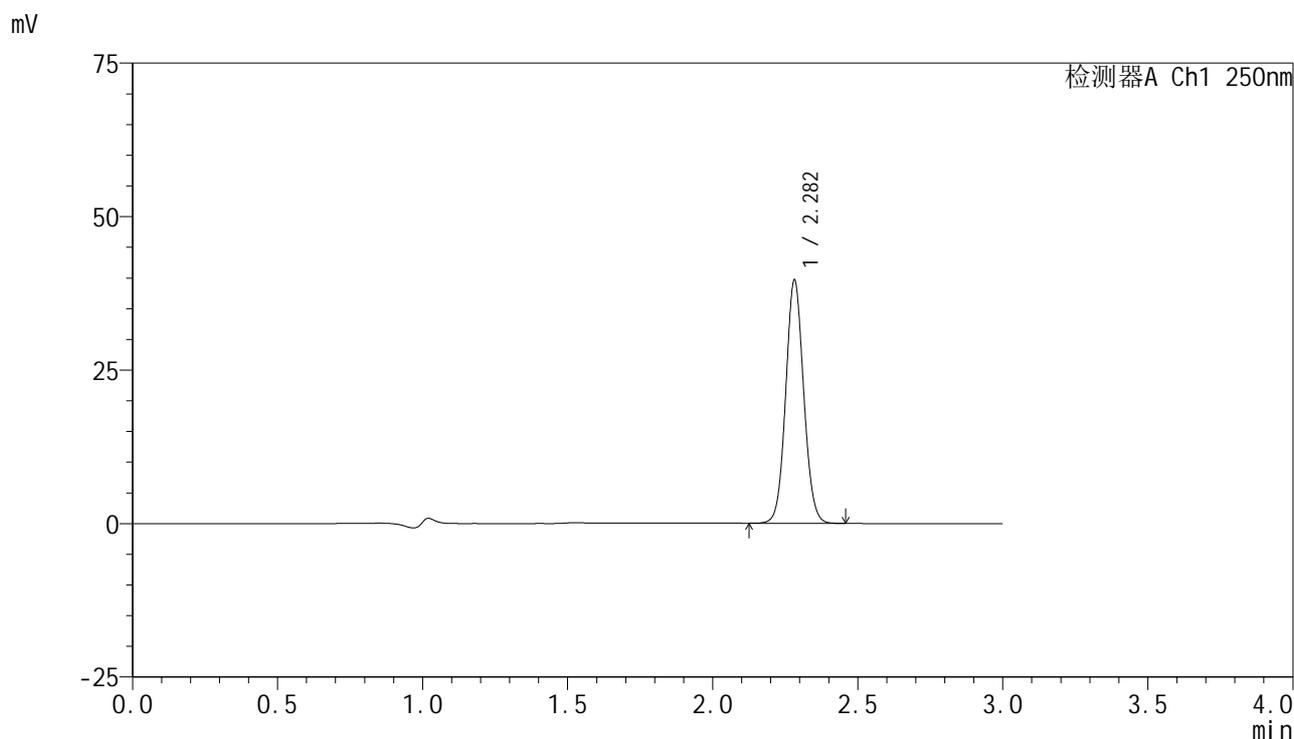


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2606-2 - zzp-2025061021p-zj6y-rcd-10mg-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:27:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:22:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	171279	100.000	39564	6474	1.071	--
总计		171279	100.000	39564			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

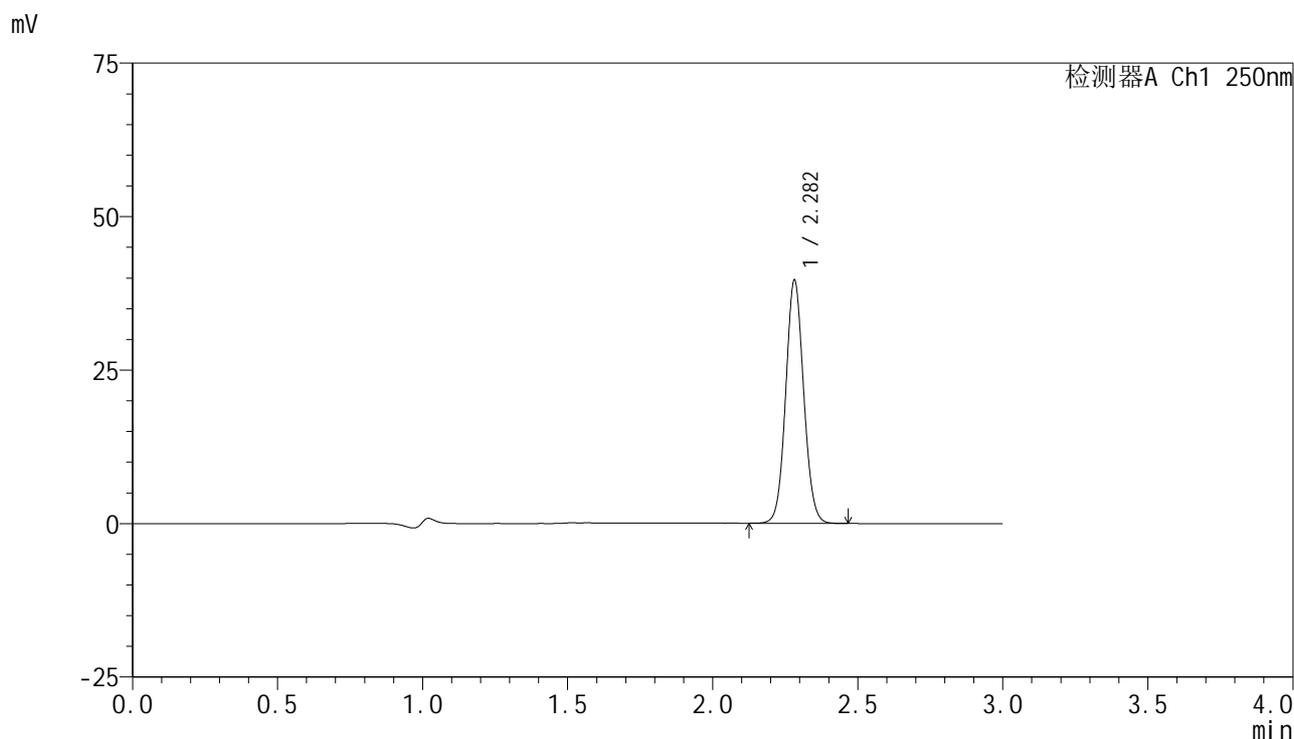


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2607-2 - zzp-2025061021p-zj6y-rcd-10mg-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:31:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:22:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	171103	100.000	39534	6476	1.070	--
总计		171103	100.000	39534			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

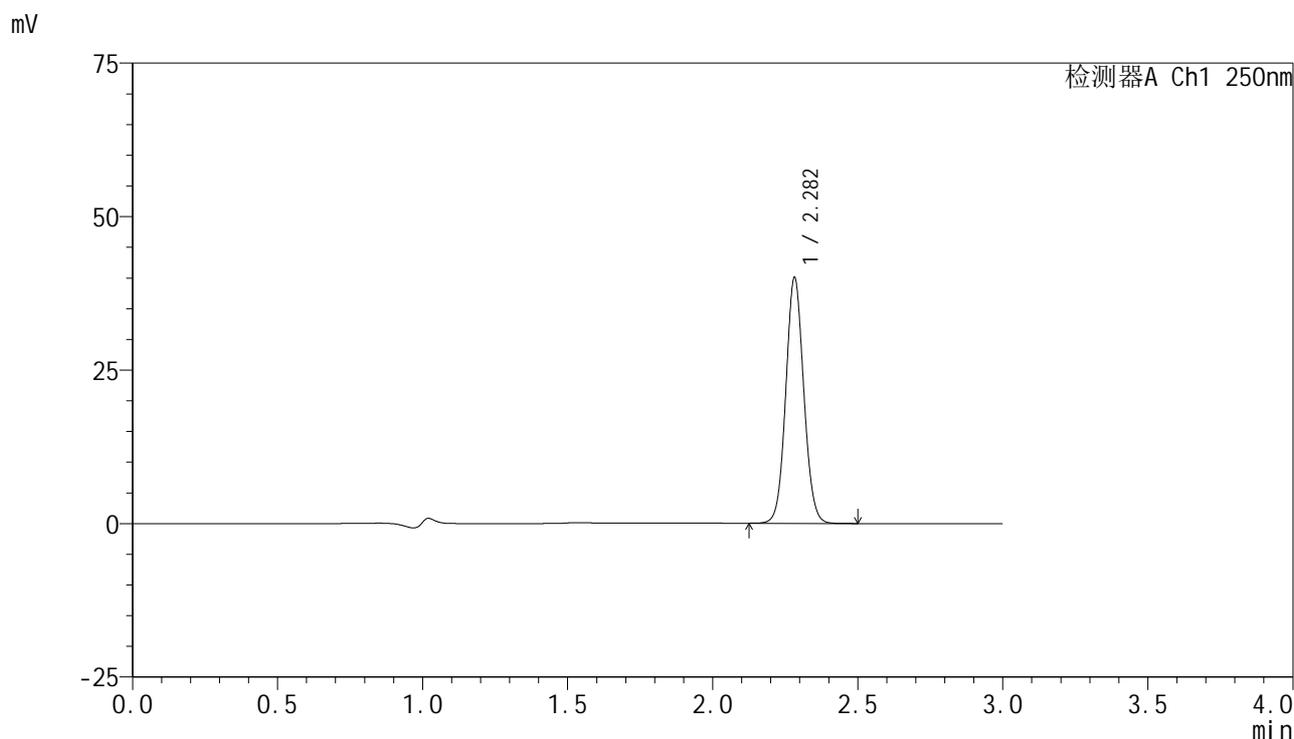


# SMF-4099

## <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 - 0-84/26-2608-2 - zzp-2025061021p-zj6y-rcd-10mg-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.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 02:34:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:22:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	173047	100.000	39927	6489	1.071	--
总计		173047	100.000	39927			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

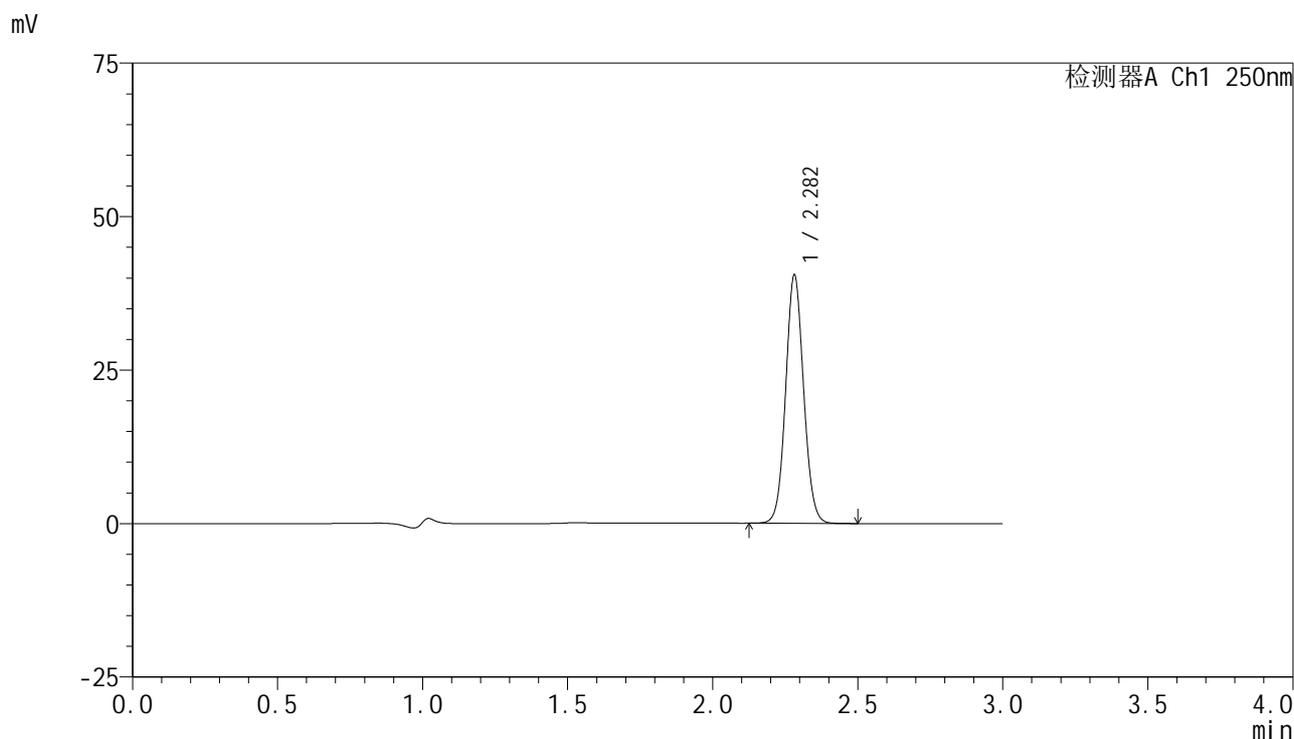


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2609-2 - zzp-2025061021p-zj6y-rcd-10mg-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-36  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:38:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:22:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	174724	100.000	40397	6484	1.070	--
总计		174724	100.000	40397			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

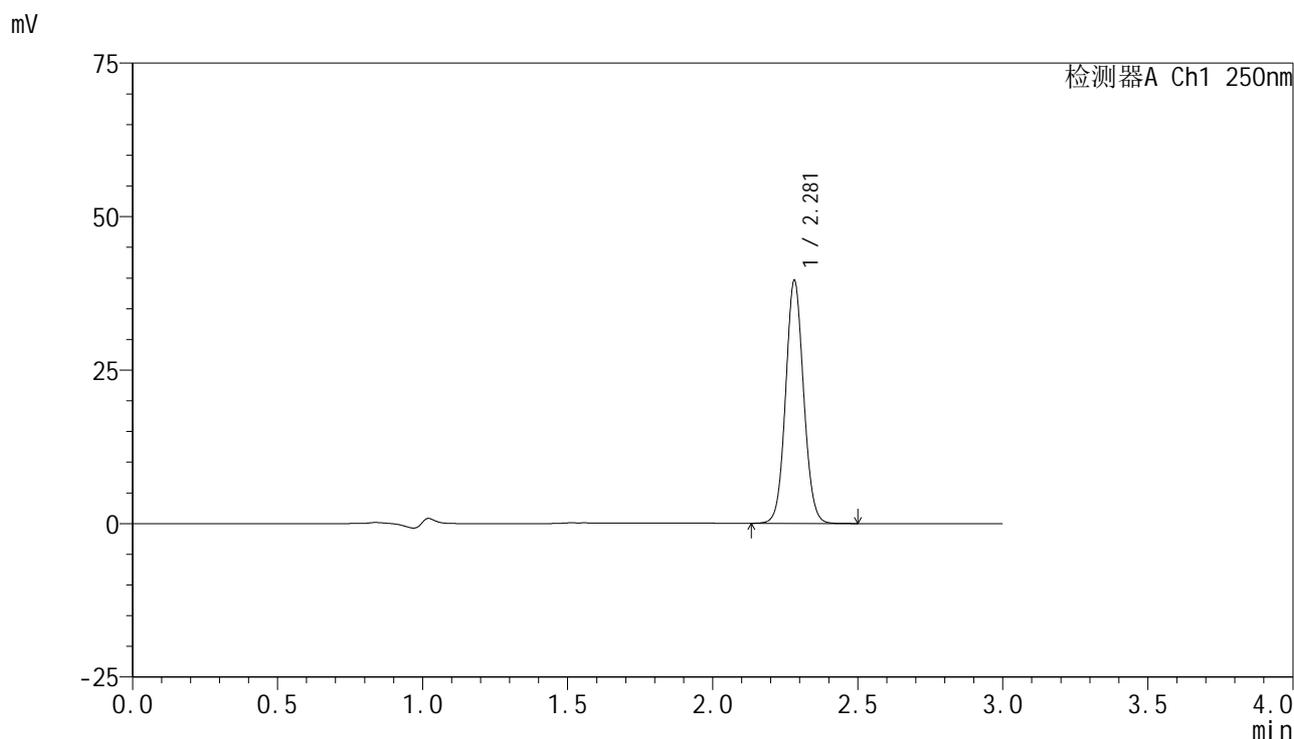


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2610-2 - zzp-2025061021p-zj6y-rcd-10mg-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:41:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:22:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	171129	100.000	39532	6476	1.071	--
总计		171129	100.000	39532			

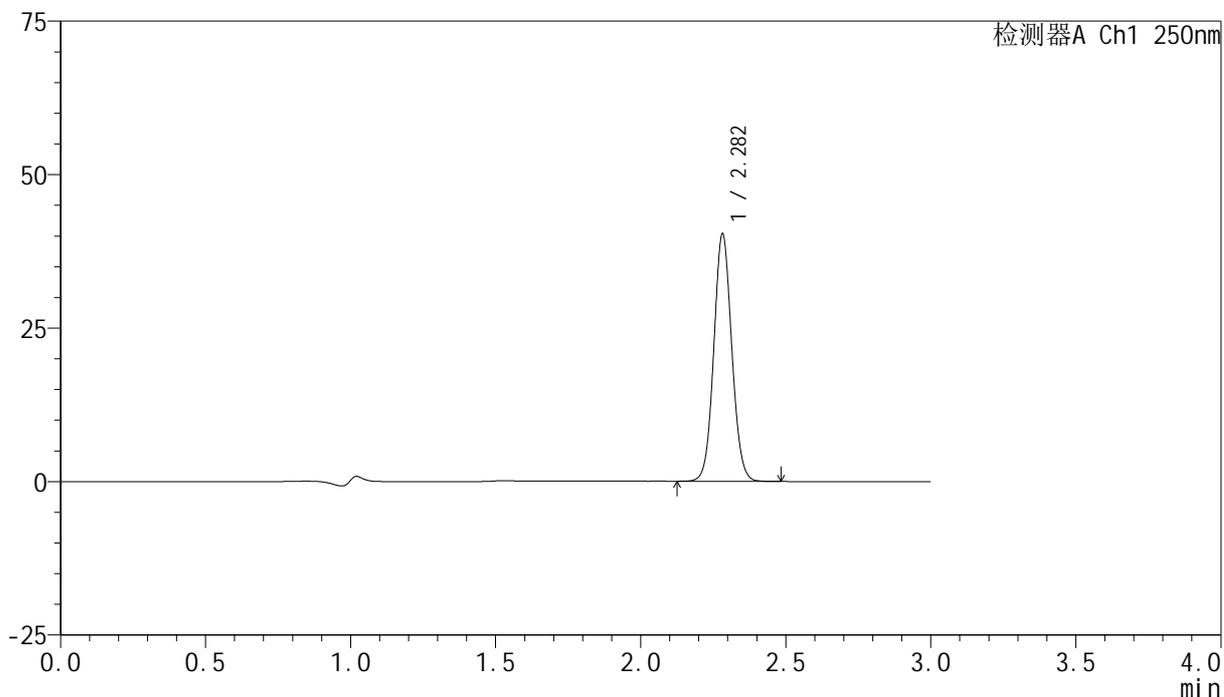
图59 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025061021批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2611-2 - zzp-2025061021p-zj6y-rcd-10mg-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:44:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:22:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	174231	100.000	40210	6484	1.070	--
总计		174231	100.000	40210			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

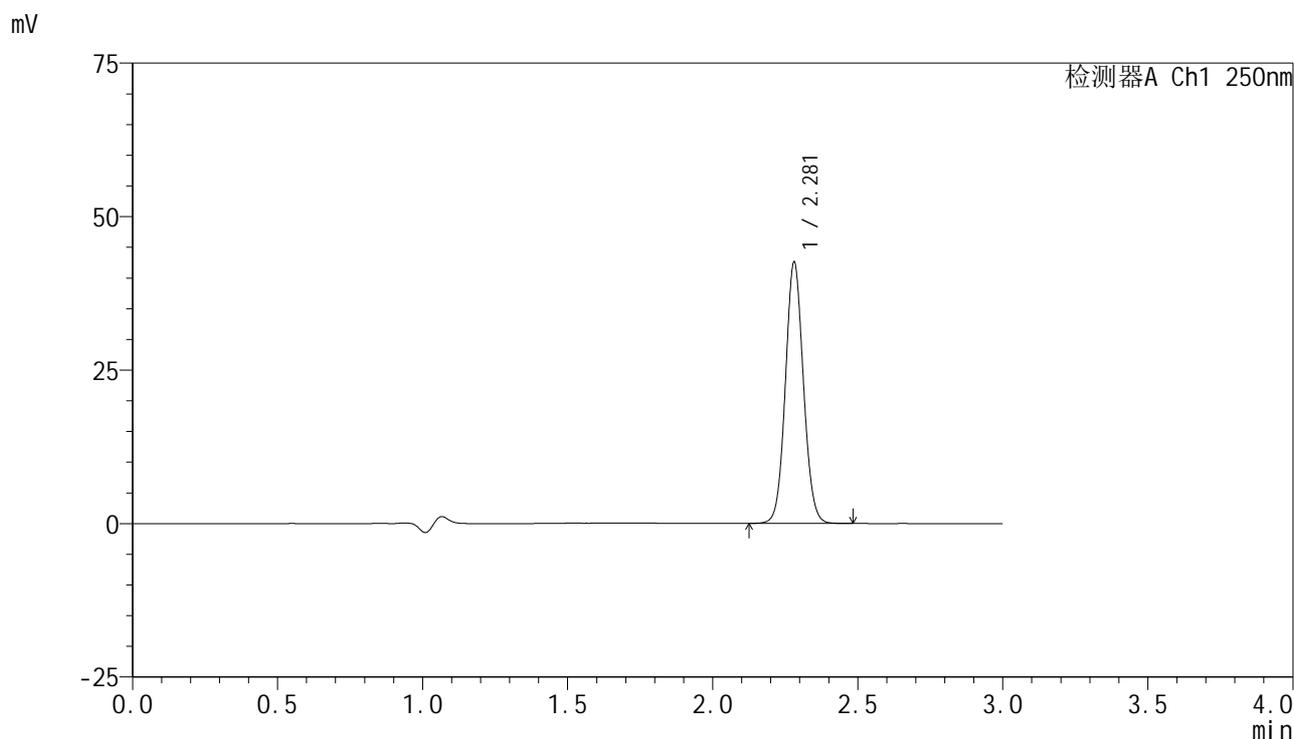


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2612-2 - zzp-rcd-10mg-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-54  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:48:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:22:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

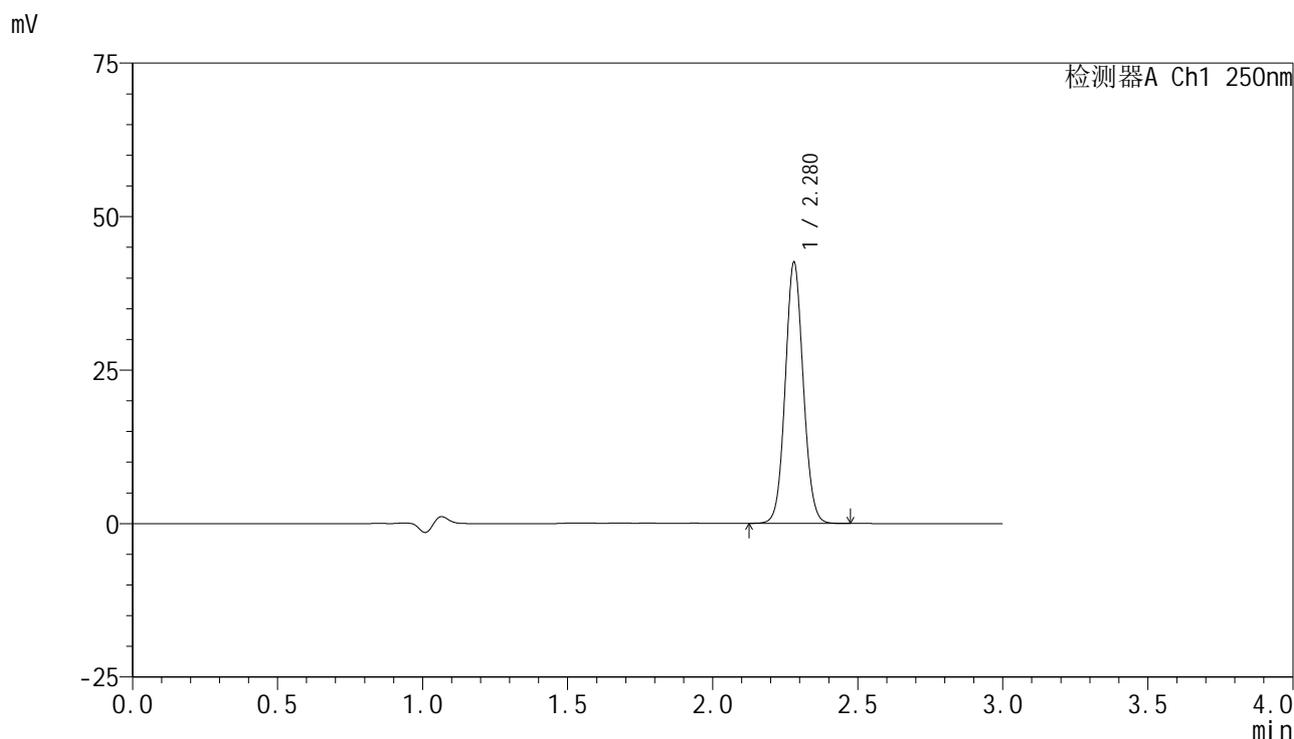
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	184298	100.000	42551	6448	1.071	--
总计		184298	100.000	42551			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-84/26-2613-2 - zzp-rcd-10mg-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20251224-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-54  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/25 02:51:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:22:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	184154	100.000	42527	6435	1.070	--
总计		184154	100.000	42527			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速  
对照品溶液-2-2