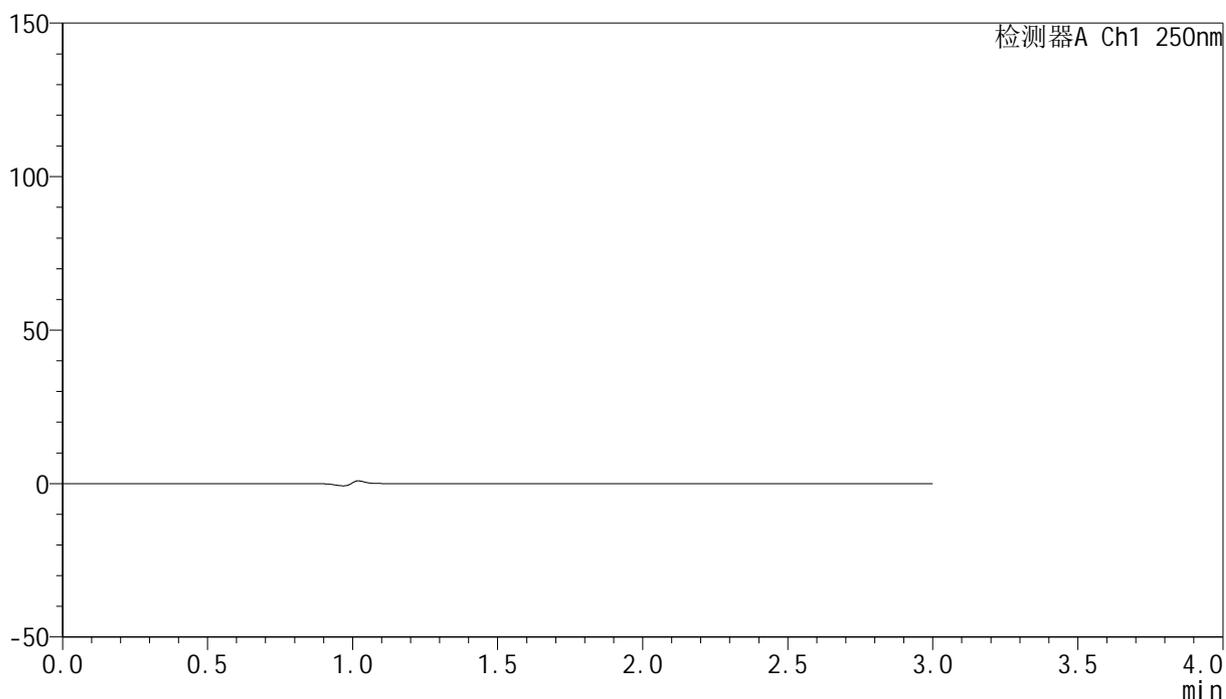


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2464-2 - cbzj-js3y-rcd-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: 3-36  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 18:28:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:11:38      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

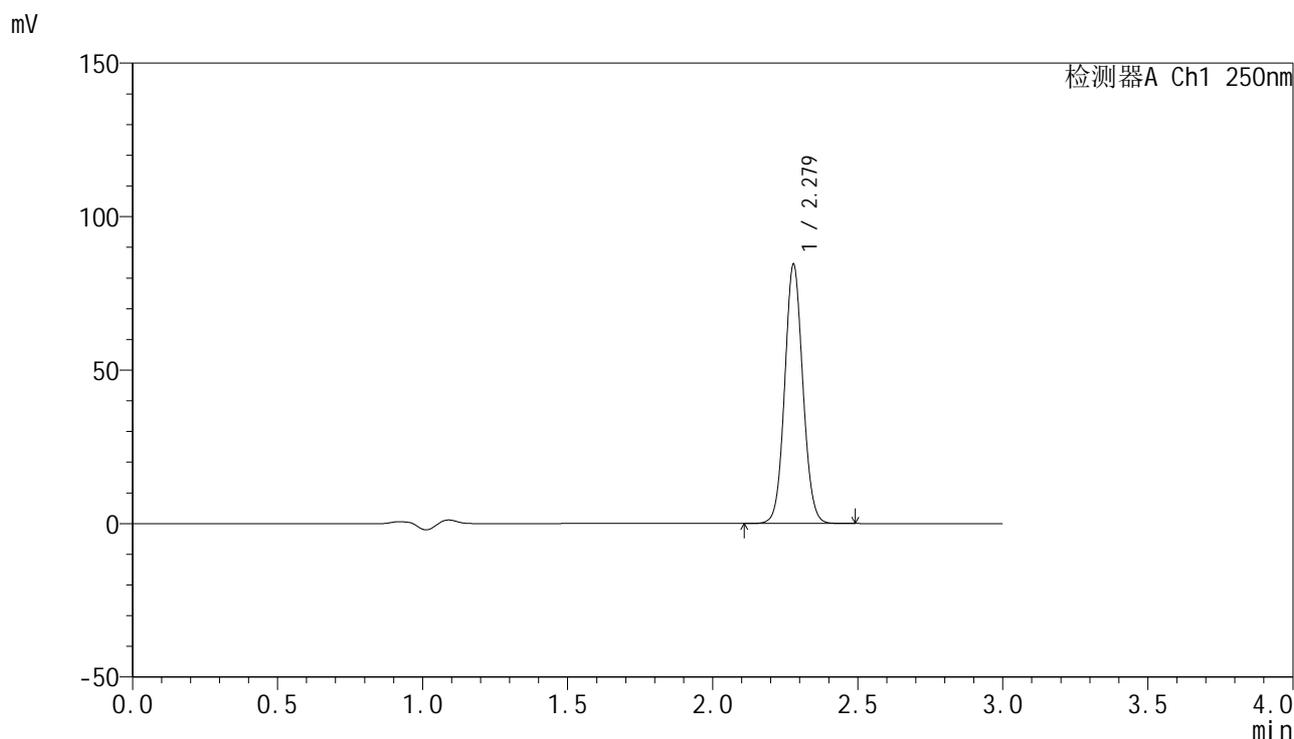
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2465-2 - cbzj-js3y-rcd-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: 3-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 18:32:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:11:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

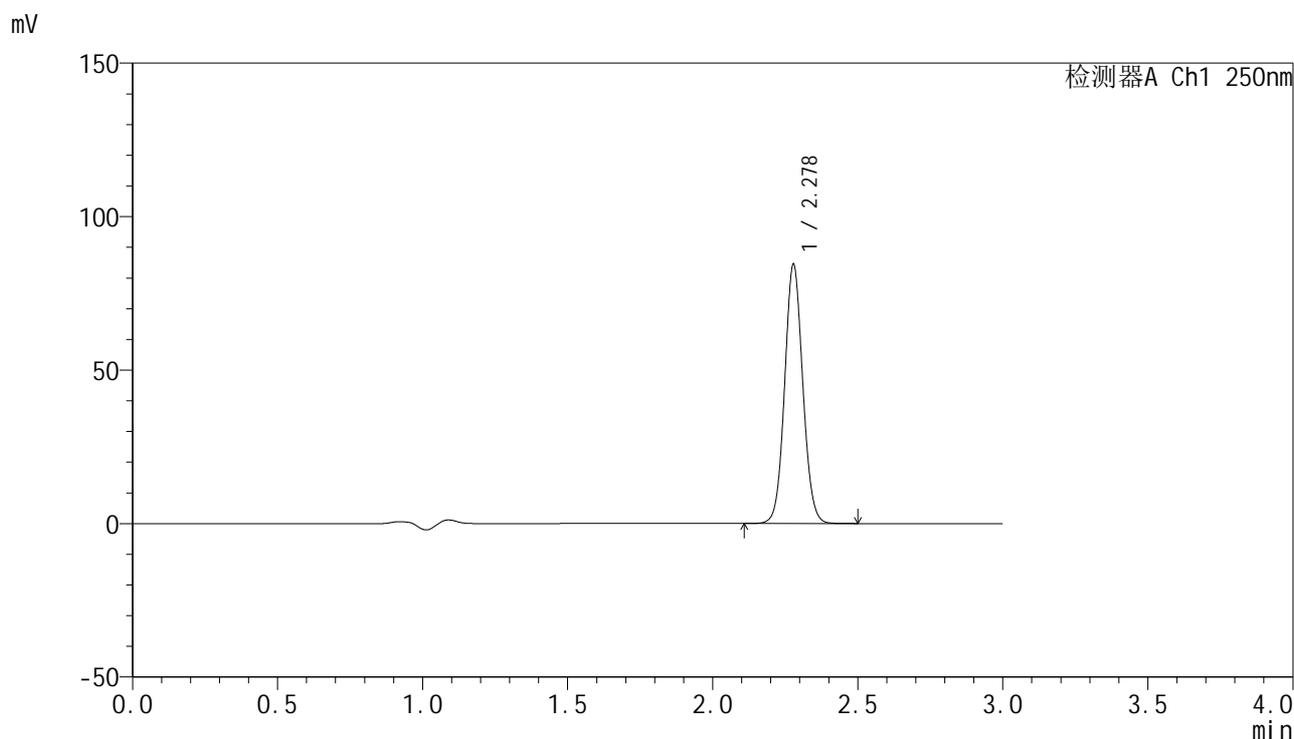
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	368007	100.000	84330	6353	1.069	--
总计		368007	100.000	84330			

图2 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2466-2 - cbzj-js3y-rcd-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: 3-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 18:35:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:11:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

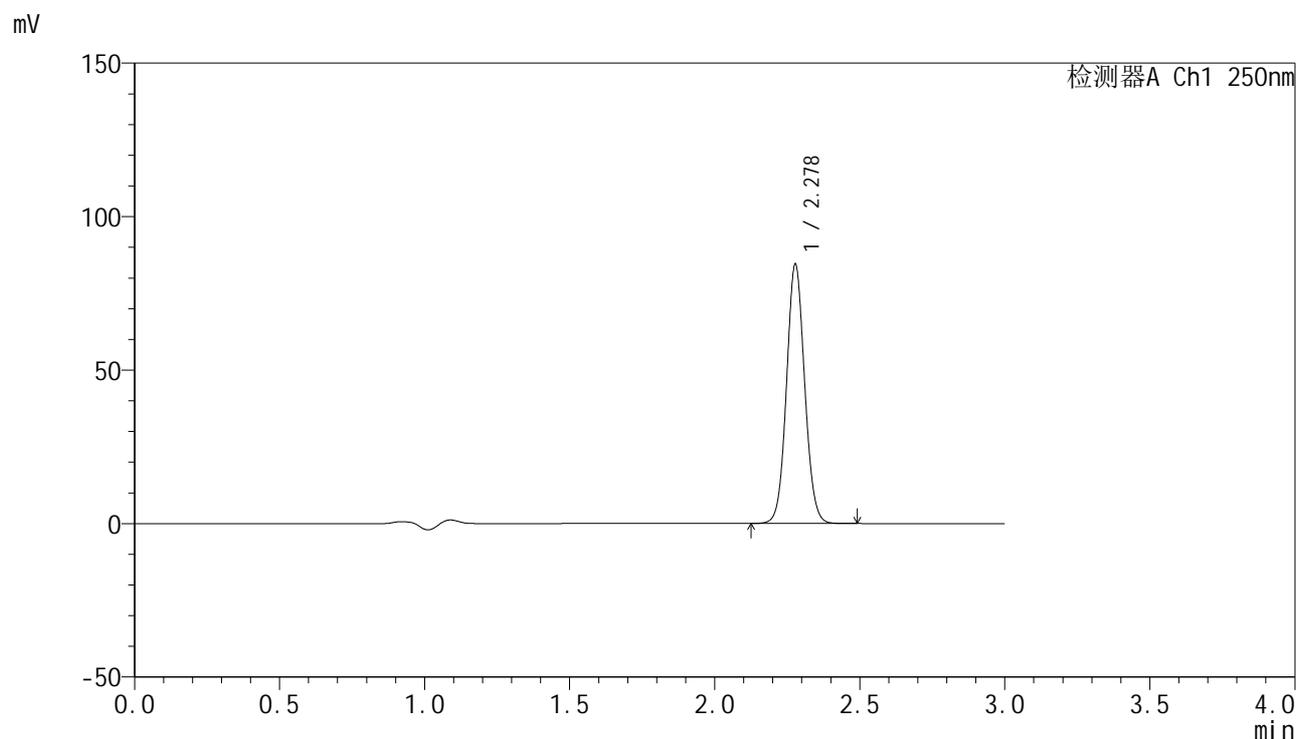
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	367977	100.000	84297	6356	1.068	--
总计		367977	100.000	84297			

图3 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2467-2 - cbzj-js3y-rcd-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: 3-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 18:39:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:11:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

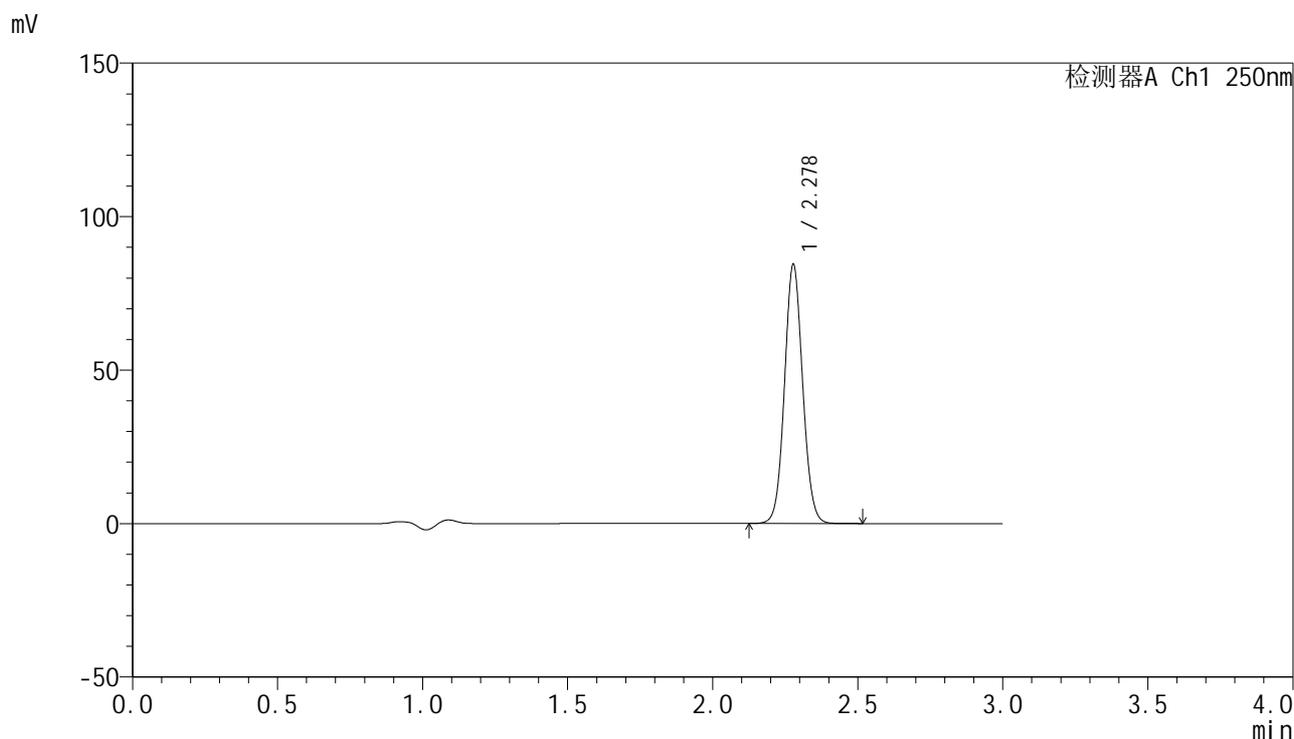
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	368034	100.000	84233	6352	1.068	--
总计		368034	100.000	84233			

图4 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2468-2 - cbzj-js3y-rcd-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: 3-45  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 18:42:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:11:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

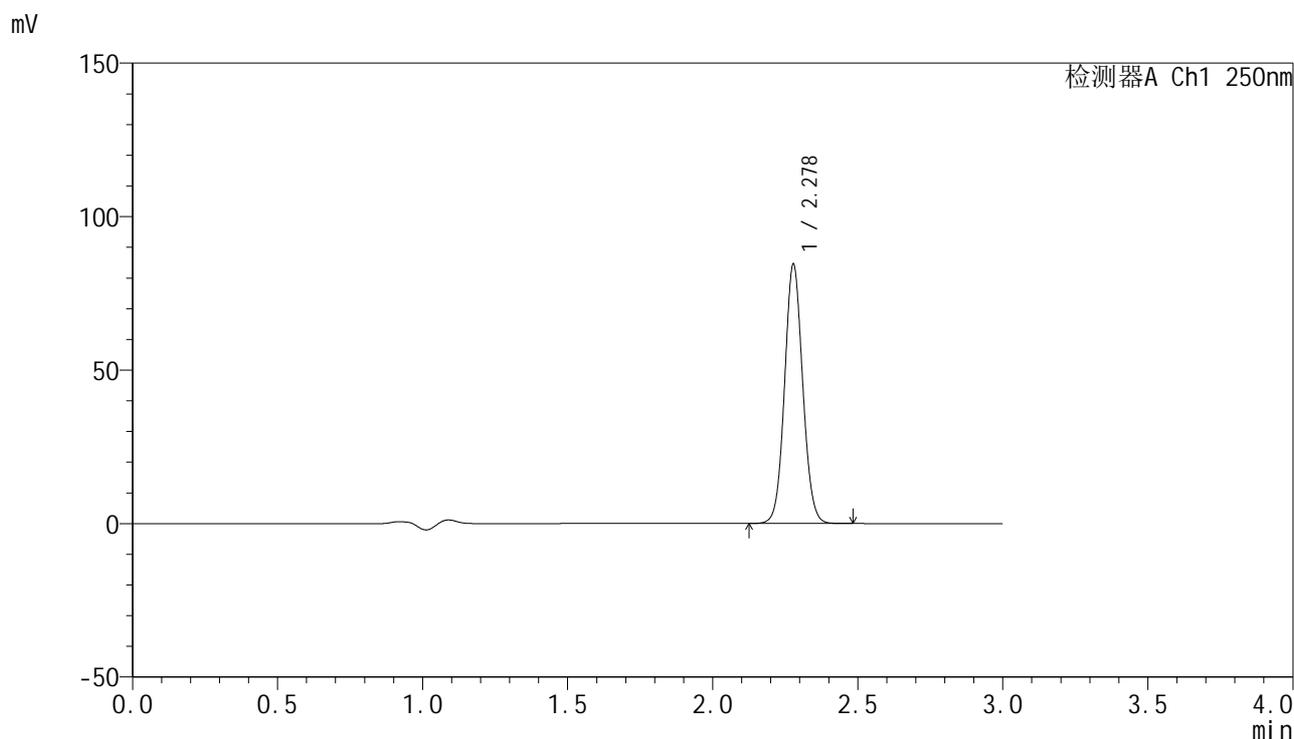
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	368060	100.000	84182	6348	1.068	--
总计		368060	100.000	84182			

图5 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2469-2 - cbzj-js3y-rcd-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: 3-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 18:45:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:11:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

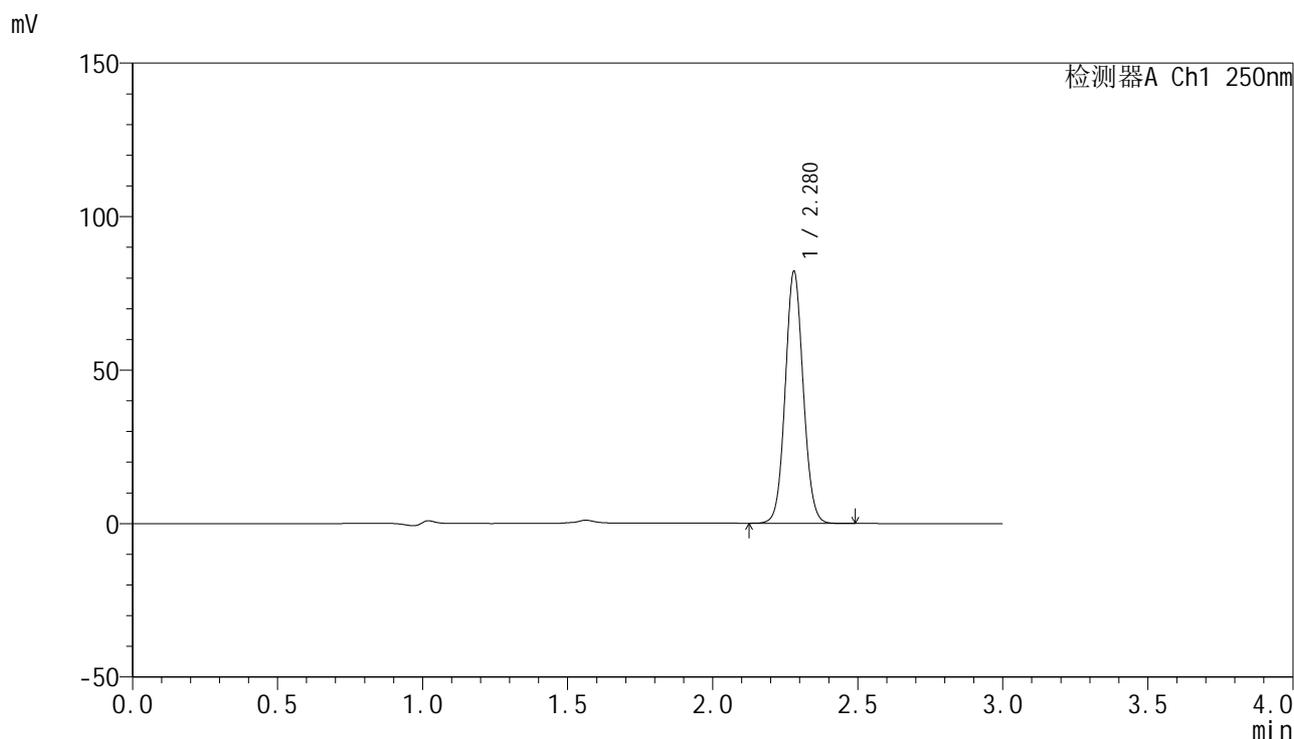
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	368039	100.000	84275	6353	1.068	--
总计		368039	100.000	84275			

图6 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-5

### <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 - 0-82/26-2470-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-P1-1.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: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 18:49:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:11:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

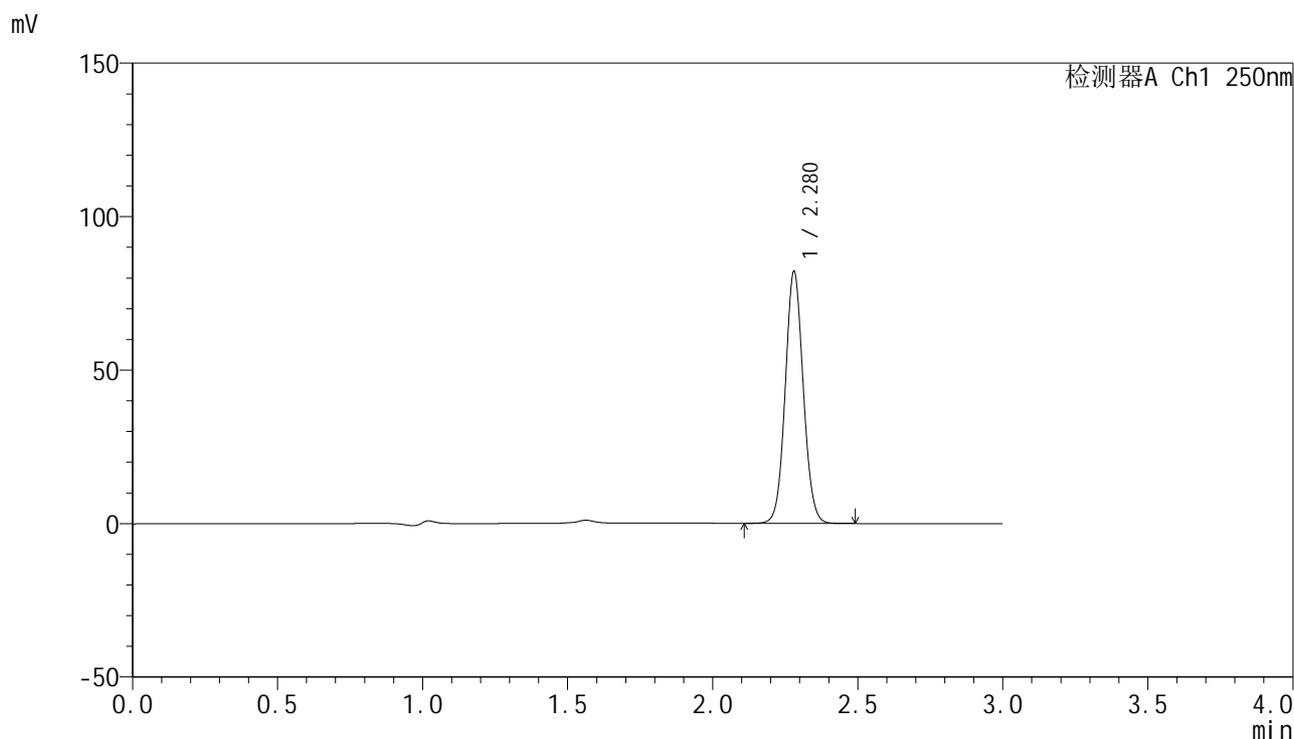
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	355149	100.000	82061	6448	1.068	--
总计		355149	100.000	82061			

图7 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2471-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-P1-2.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: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 18:52:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

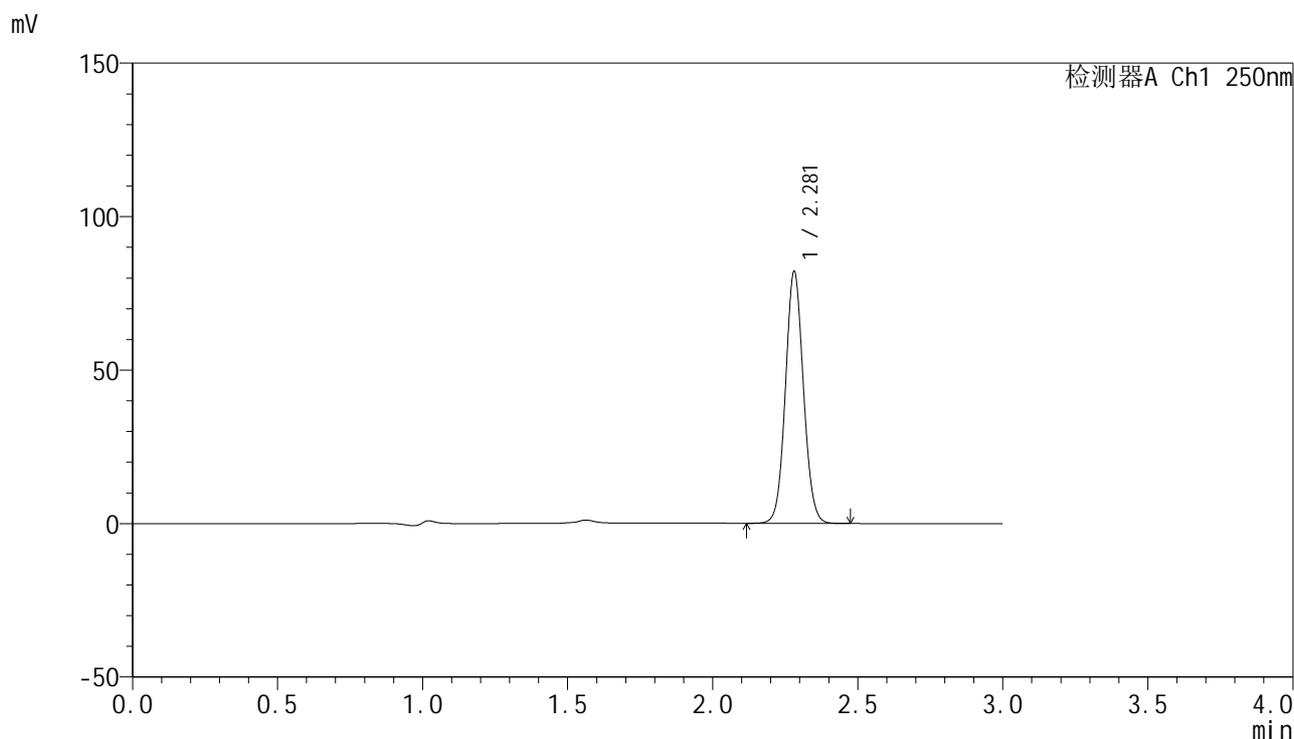
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	355248	100.000	82058	6449	1.068	--
总计		355248	100.000	82058			

图8 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2472-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-P2-1.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: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 18:55:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

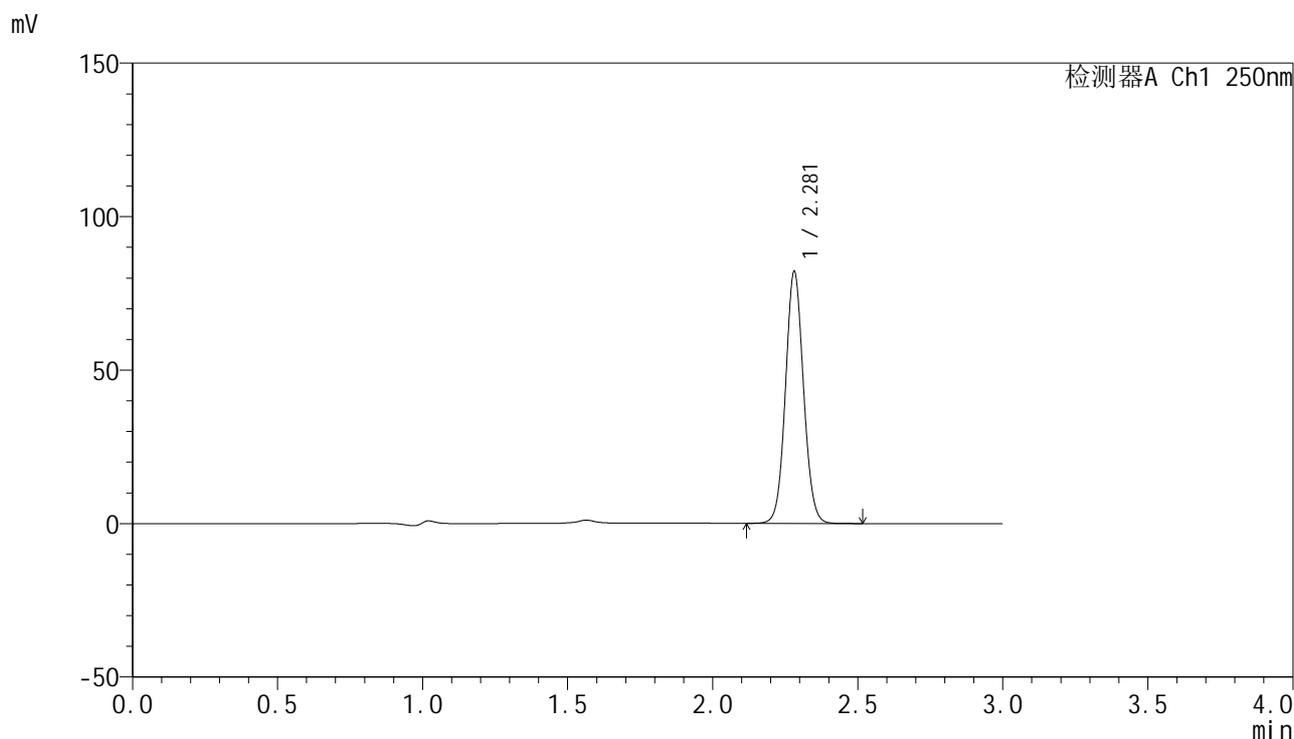
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	355026	100.000	82022	6467	1.068	--
总计		355026	100.000	82022			

图9 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2473-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-P2-2.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: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 18:59:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

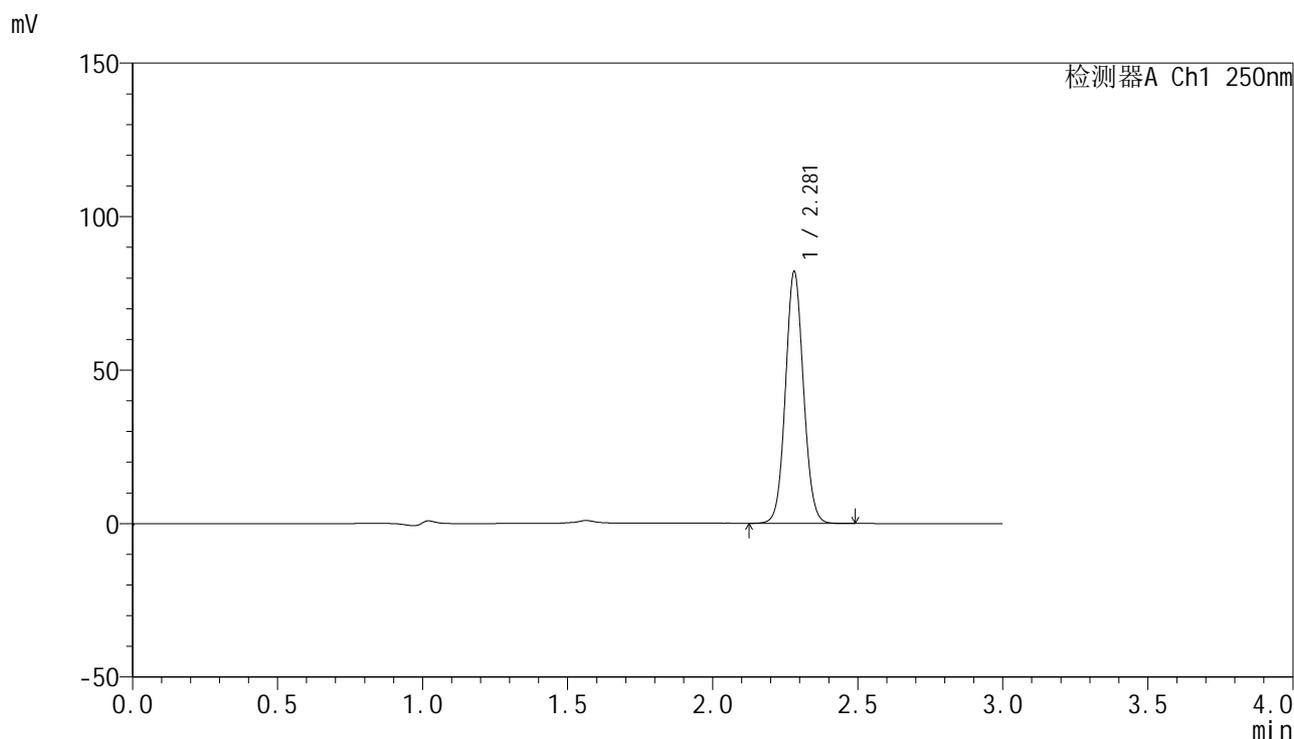
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	355244	100.000	82012	6463	1.069	--
总计		355244	100.000	82012			

图10 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-82/26-2474-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-P3-1.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: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:02:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

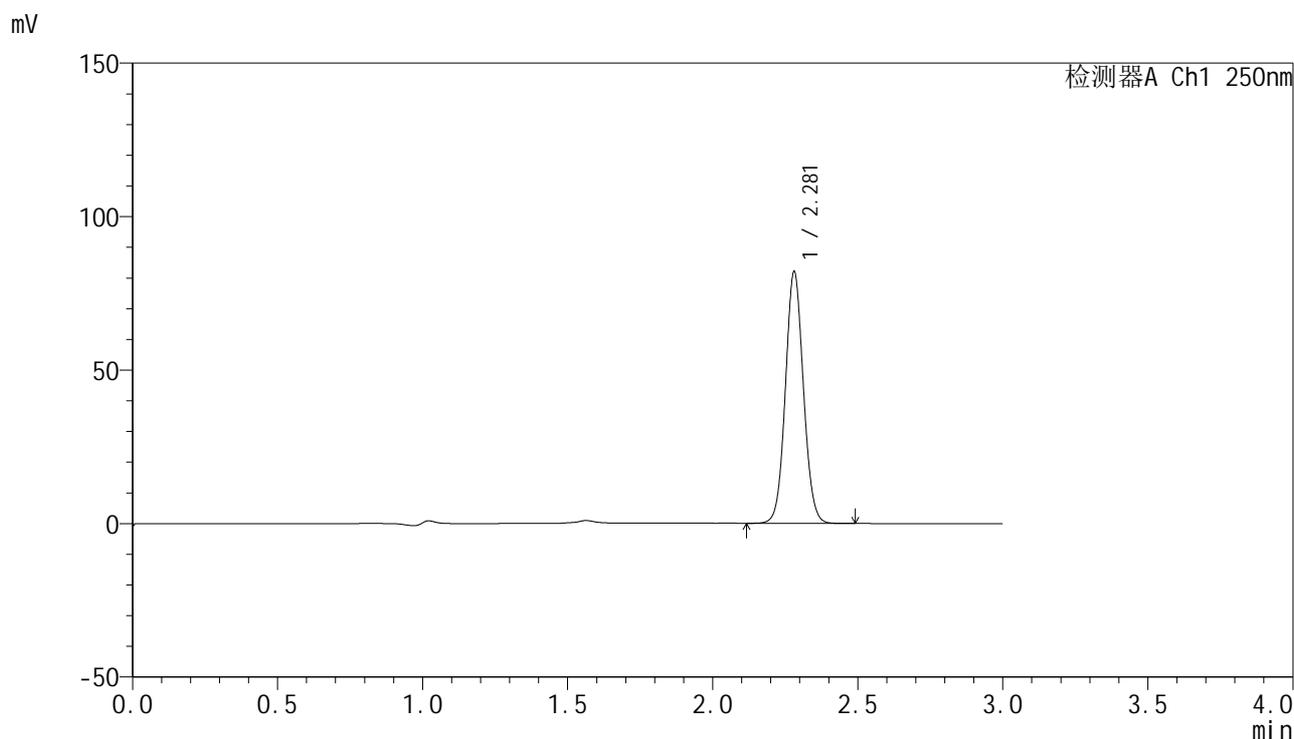
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	355031	100.000	81953	6459	1.068	--
总计		355031	100.000	81953			

图11 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2475-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-P3-2.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: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:05:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

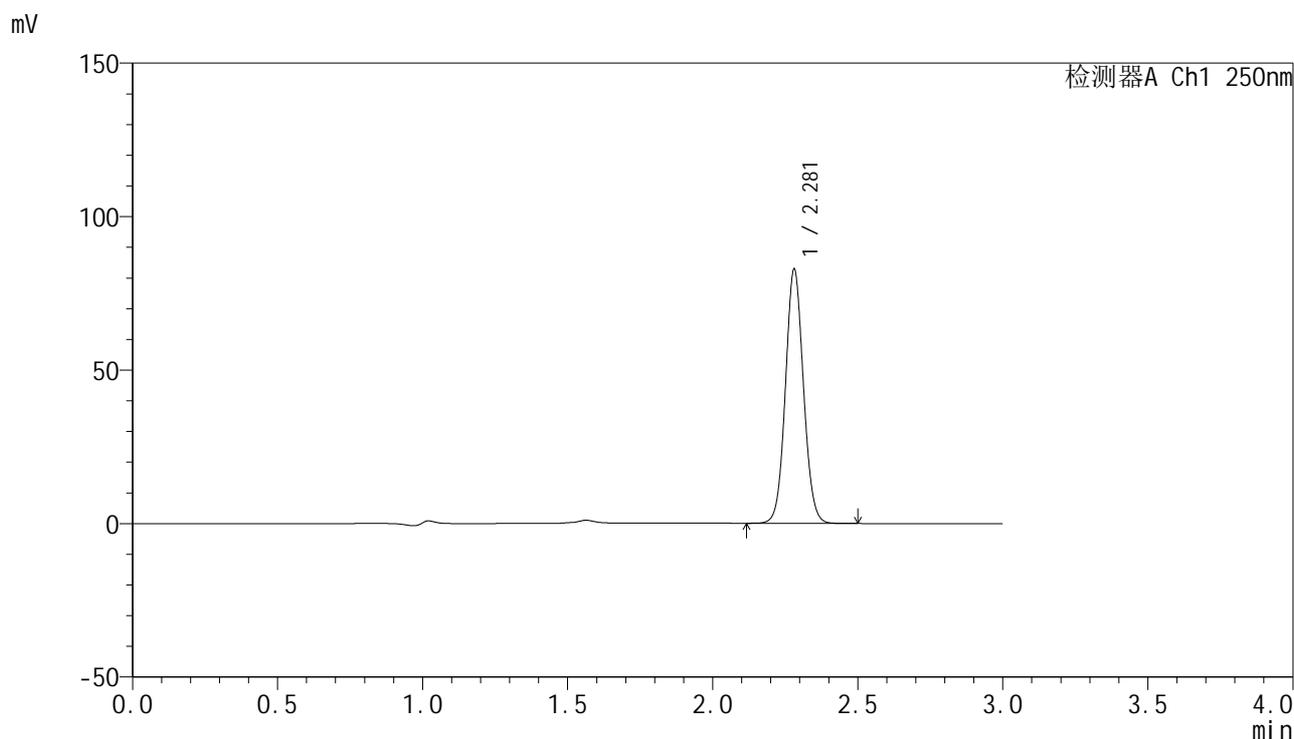
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	354818	100.000	81967	6463	1.067	--
总计		354818	100.000	81967			

图12 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-片3  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2476-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-P4-1.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: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:09:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

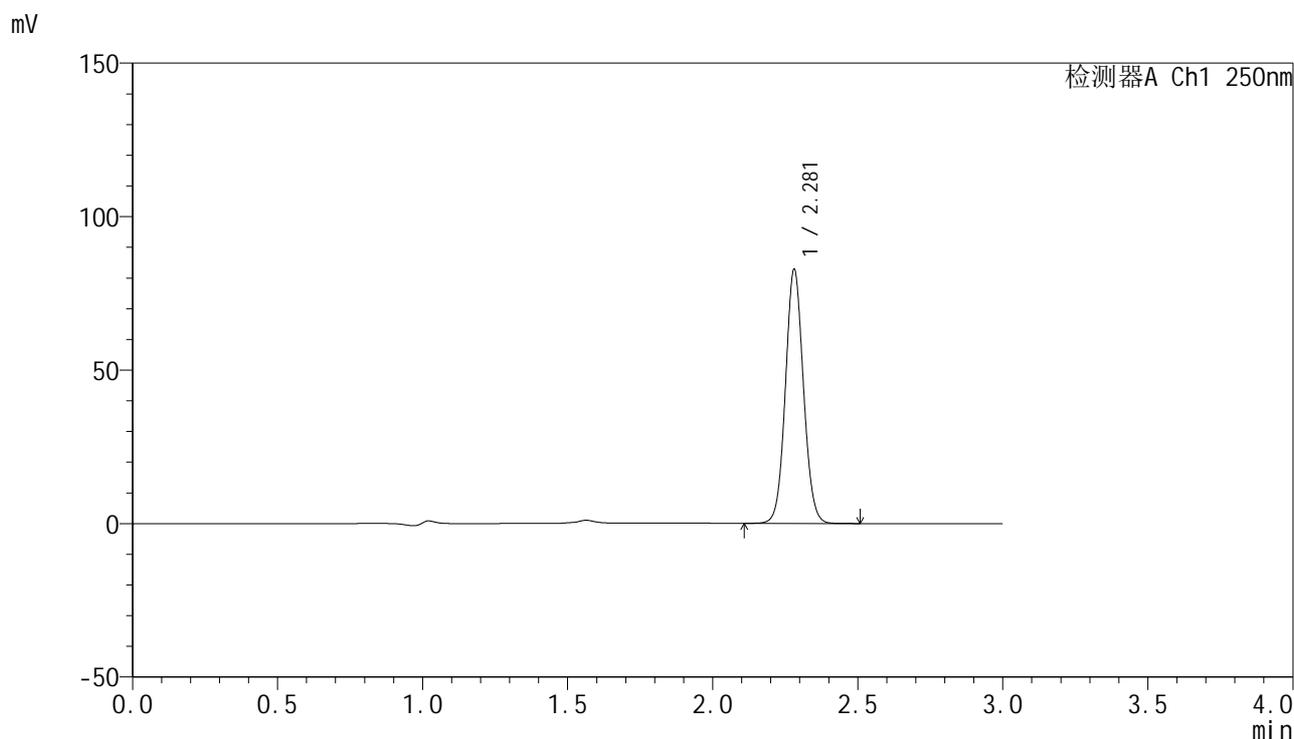
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	358554	100.000	82752	6454	1.068	--
总计		358554	100.000	82752			

图13 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2477-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-P4-2.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: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:12:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

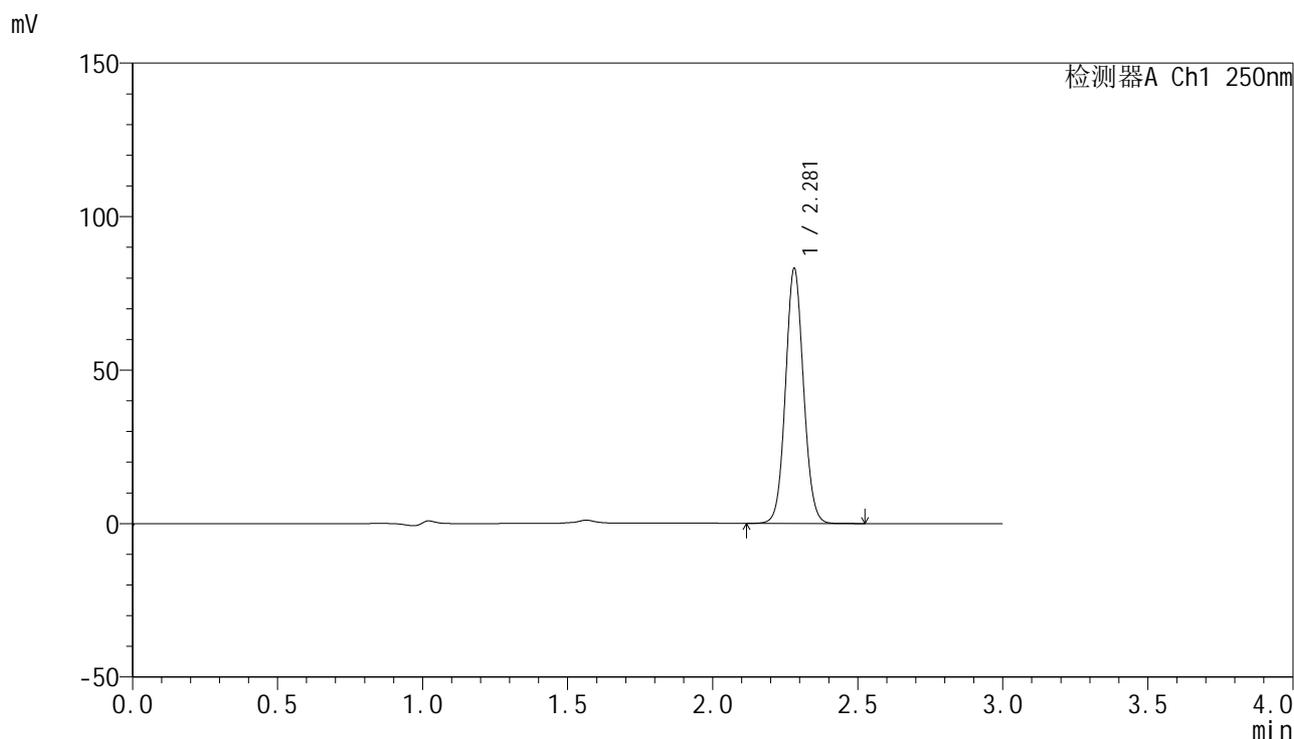
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	358503	100.000	82744	6454	1.068	--
总计		358503	100.000	82744			

图14 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2478-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-P5-1.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: 3-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:15:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

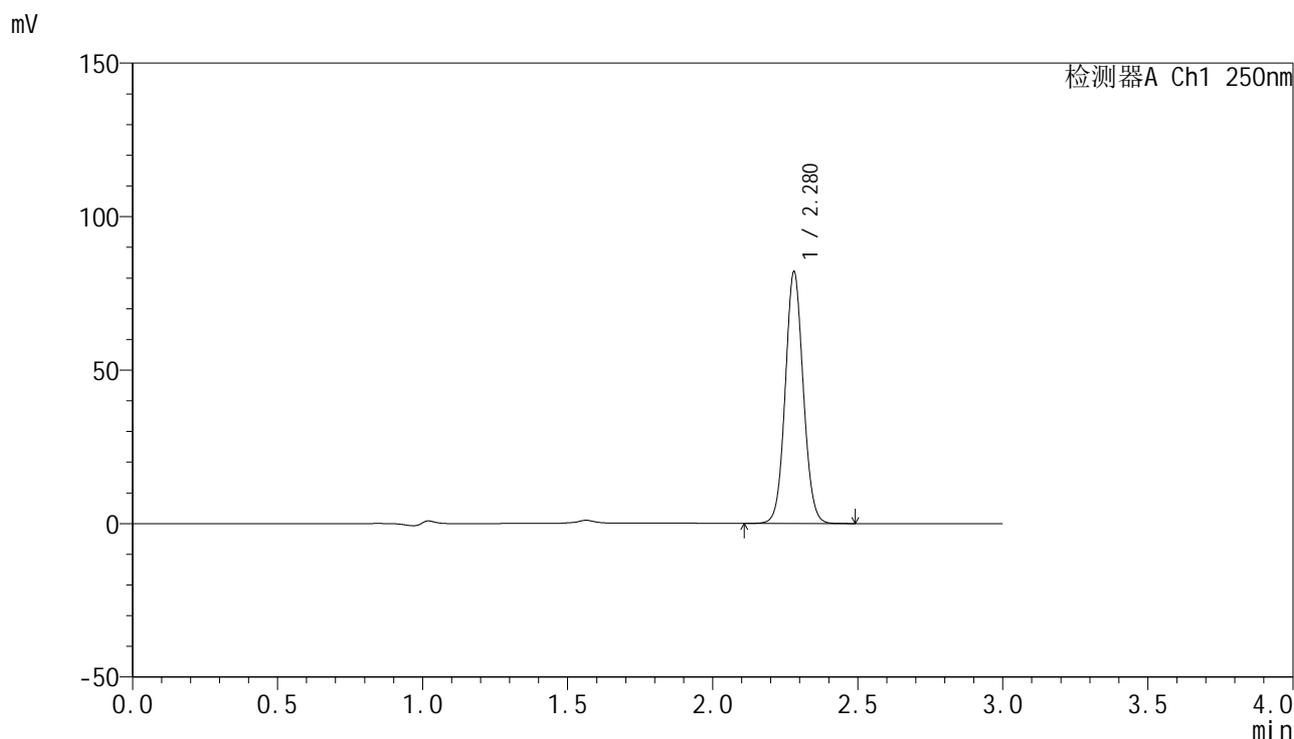
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	359574	100.000	83005	6463	1.068	--
总计		359574	100.000	83005			

图15 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2479-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-P5-2.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: 3-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:19:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

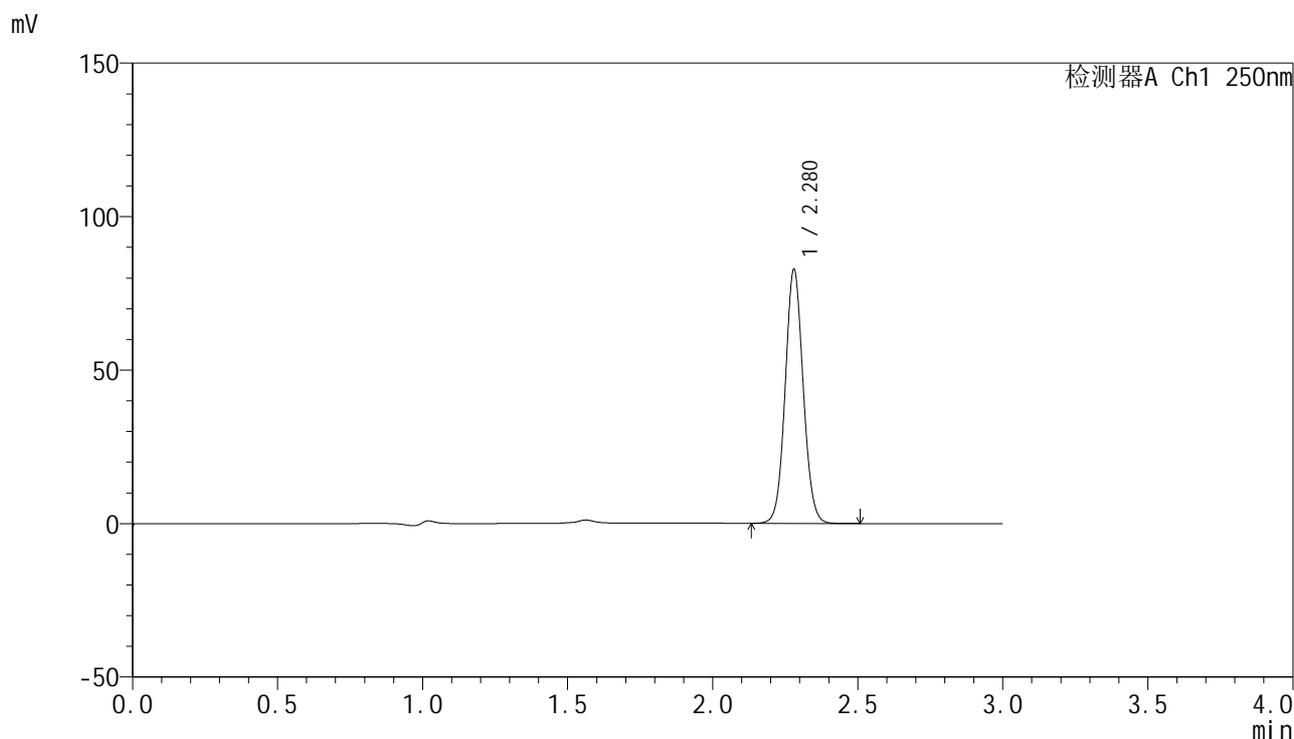
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	354594	100.000	81980	6458	1.068	--
总计		354594	100.000	81980			

图16 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-片5  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2480-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-P6-1.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: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:22:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

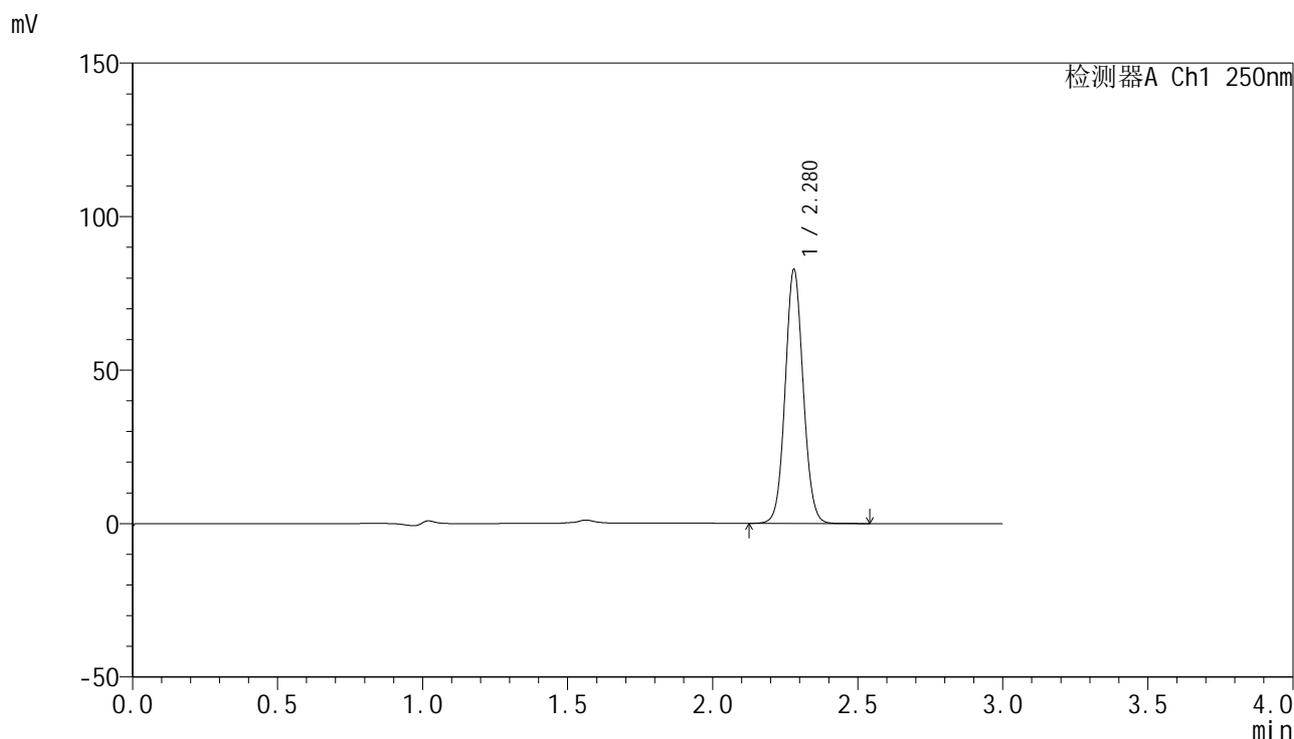
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	357826	100.000	82719	6459	1.068	--
总计		357826	100.000	82719			

图17 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2481-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-P6-2.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: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:26:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

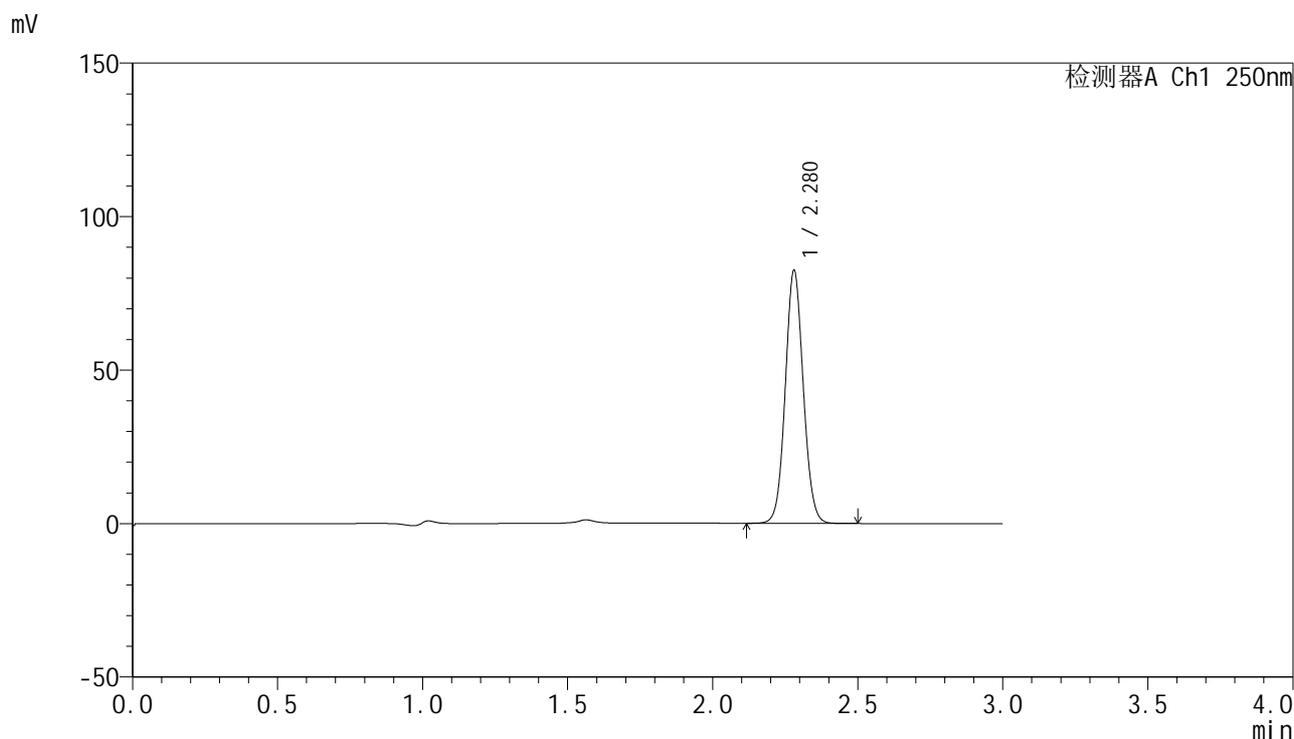
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	357708	100.000	82711	6466	1.068	--
总计		357708	100.000	82711			

图18 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-片6  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2482-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-jx-P1-1.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: 3-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:29:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

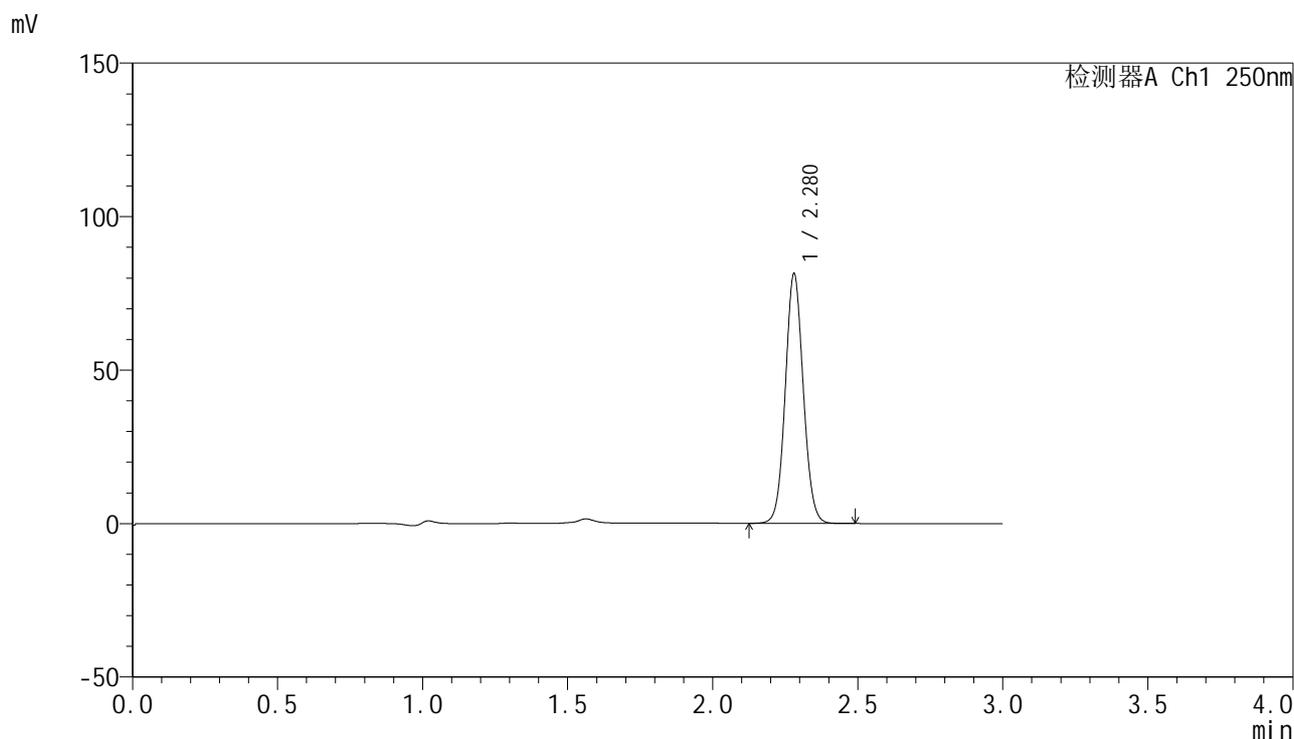
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	356364	100.000	82410	6468	1.069	--
总计		356364	100.000	82410			

图19 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2483-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-jx-P2-1.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: 3-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:32:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

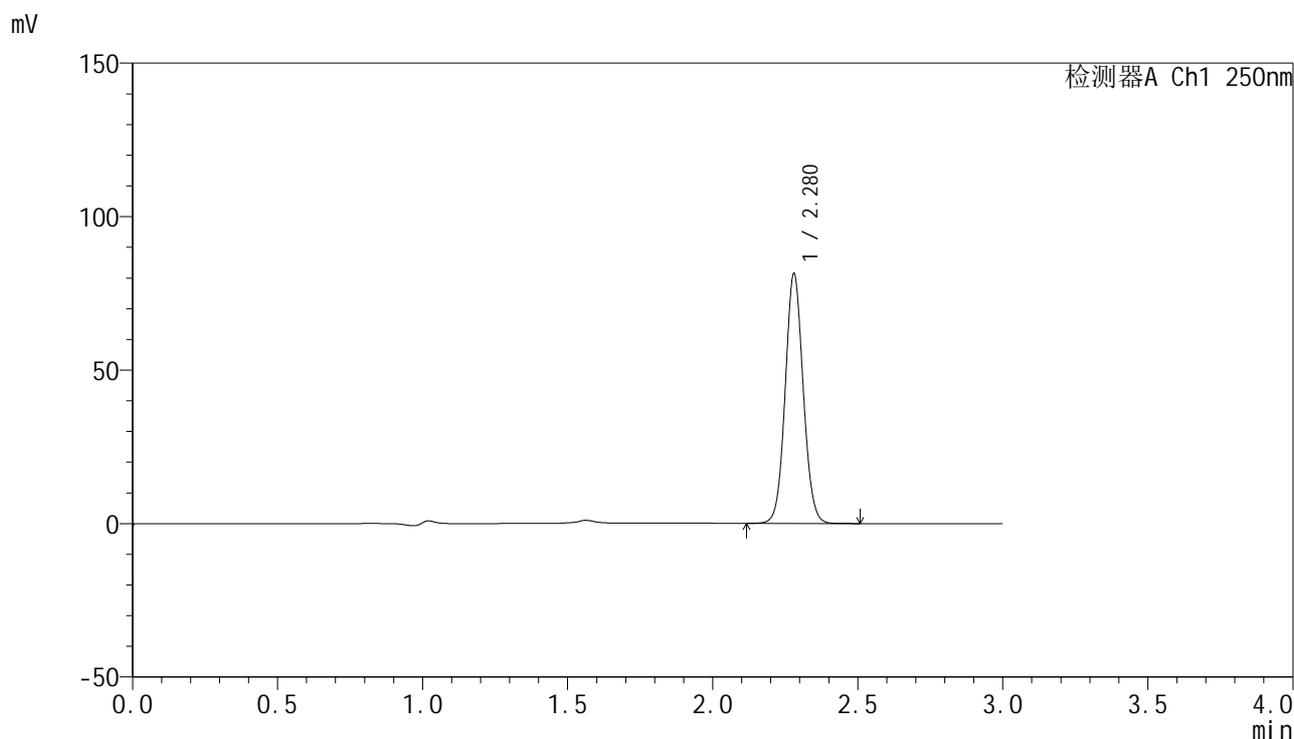
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	351564	100.000	81316	6470	1.069	--
总计		351564	100.000	81316			

图20 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2484-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-jx-P3-1.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: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:36:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

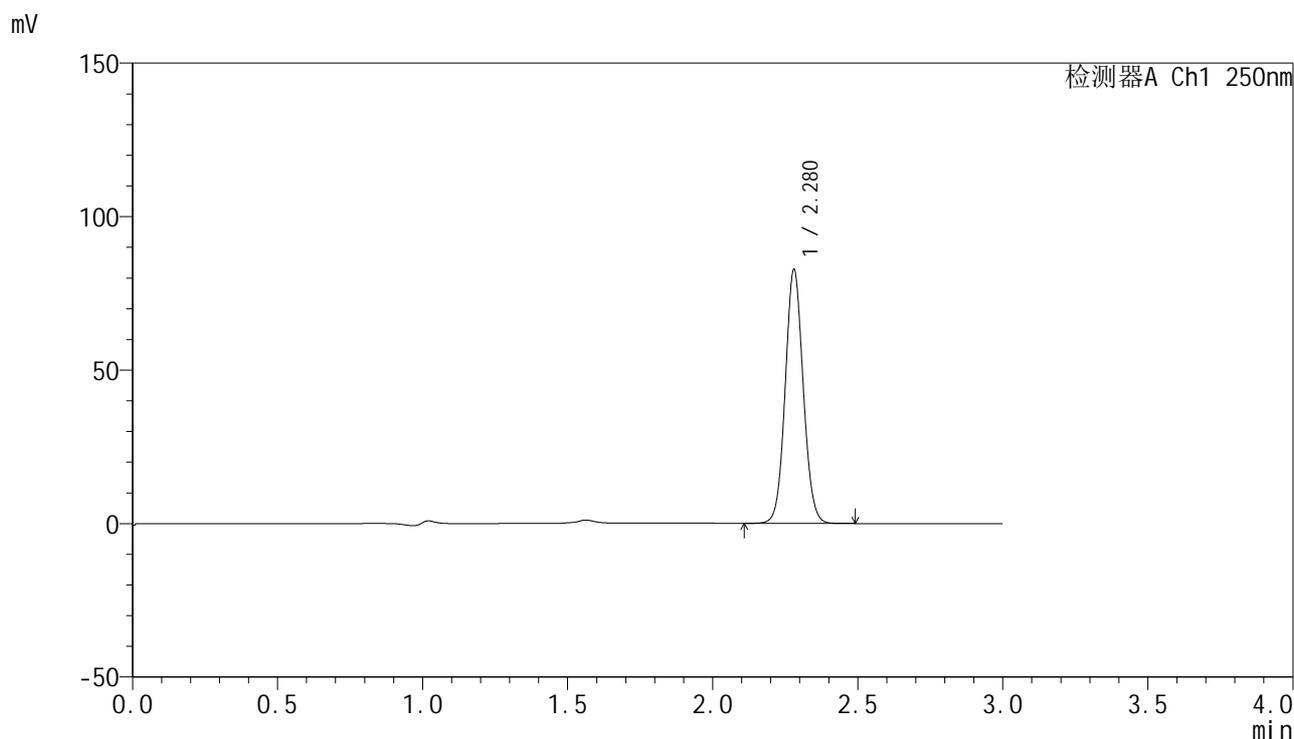
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	352022	100.000	81357	6456	1.069	--
总计		352022	100.000	81357			

图21 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2485-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-jx-P4-1.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: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:39:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

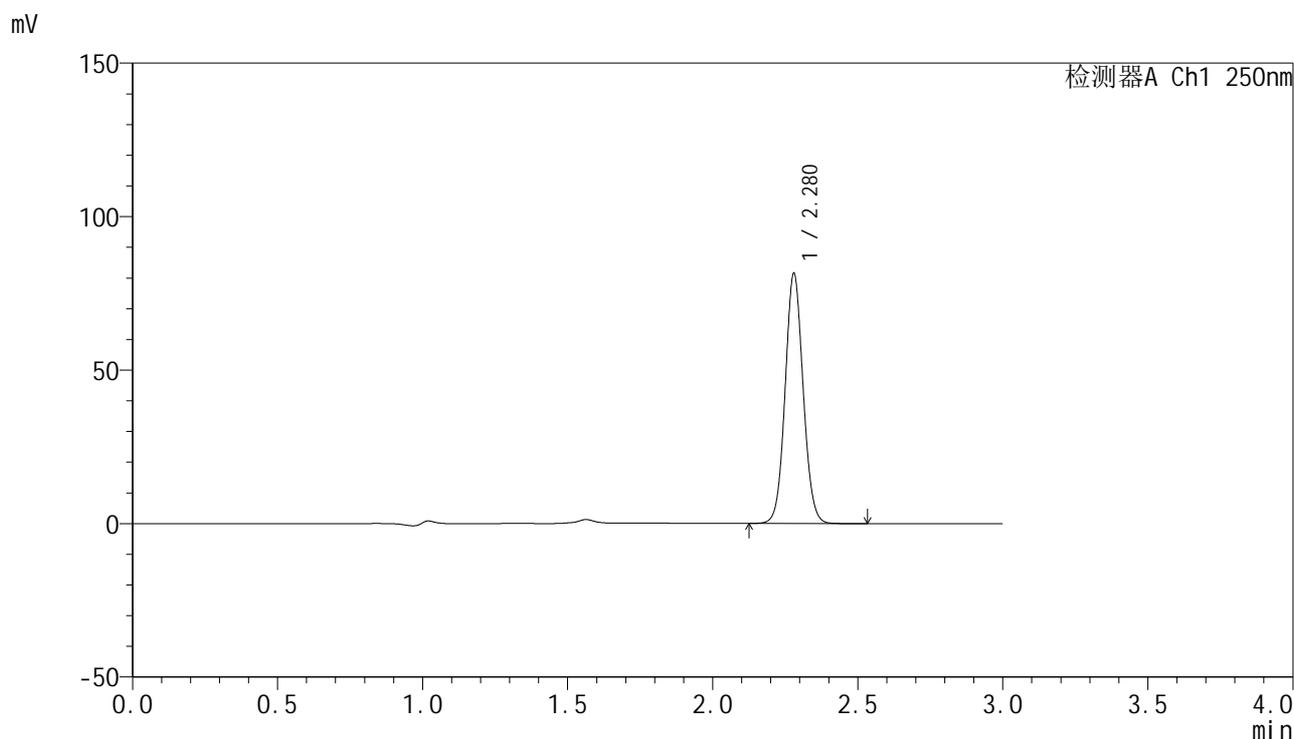
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	357756	100.000	82721	6456	1.069	--
总计		357756	100.000	82721			

图22 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2486-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-jx-P5-1.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: 3-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:42:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:47      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	352504	100.000	81479	6458	1.069	--
总计		352504	100.000	81479			

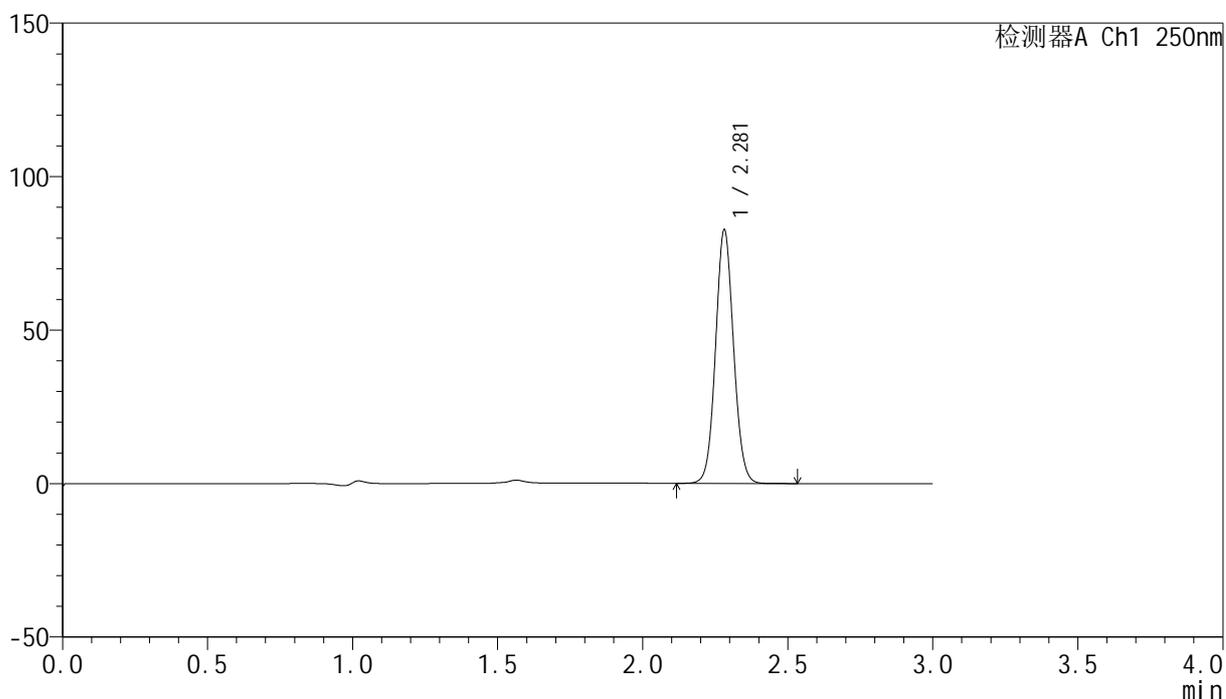
图23 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-82/26-2487-2 - cbzj-BXK0LE1p-js3y-rcd-jx-P6-1.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: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:46:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:51      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

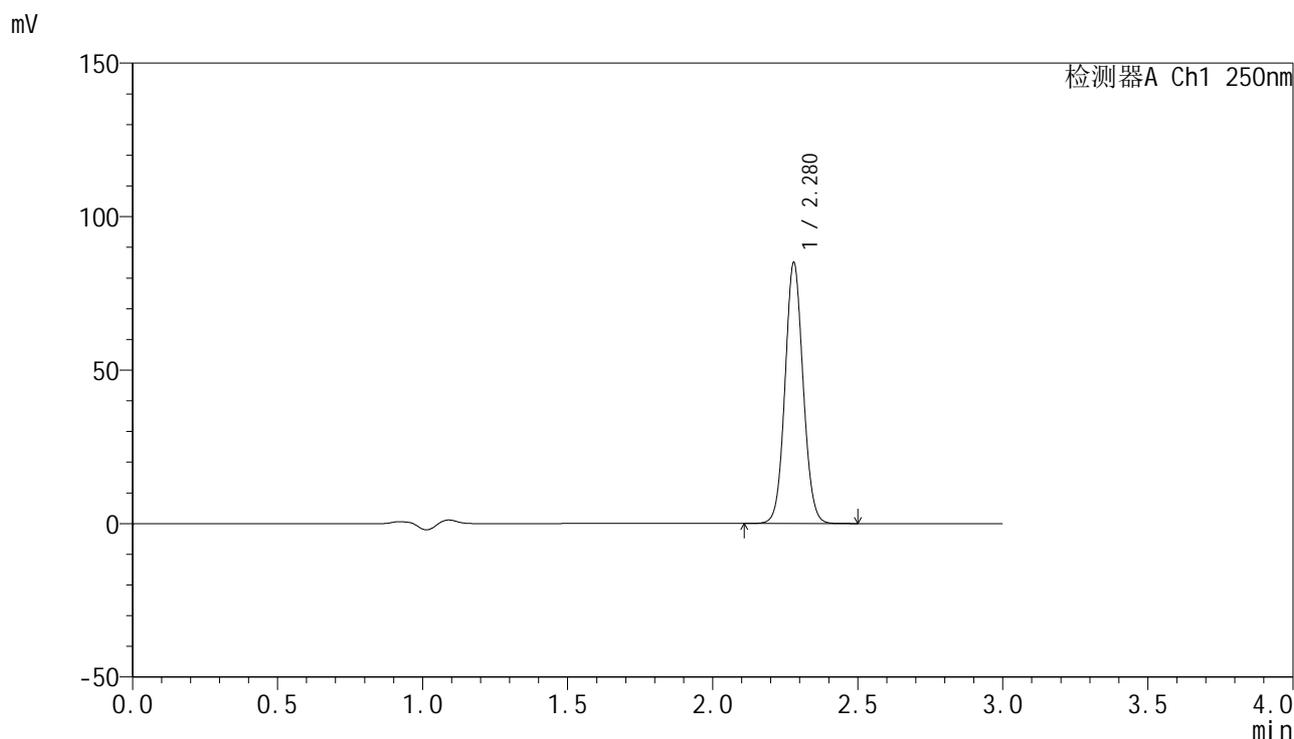
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	357199	100.000	82540	6468	1.070	--
总计		357199	100.000	82540			

图24 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2488-2 - cbzj-js3y-rcd-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: 3-54  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:49:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

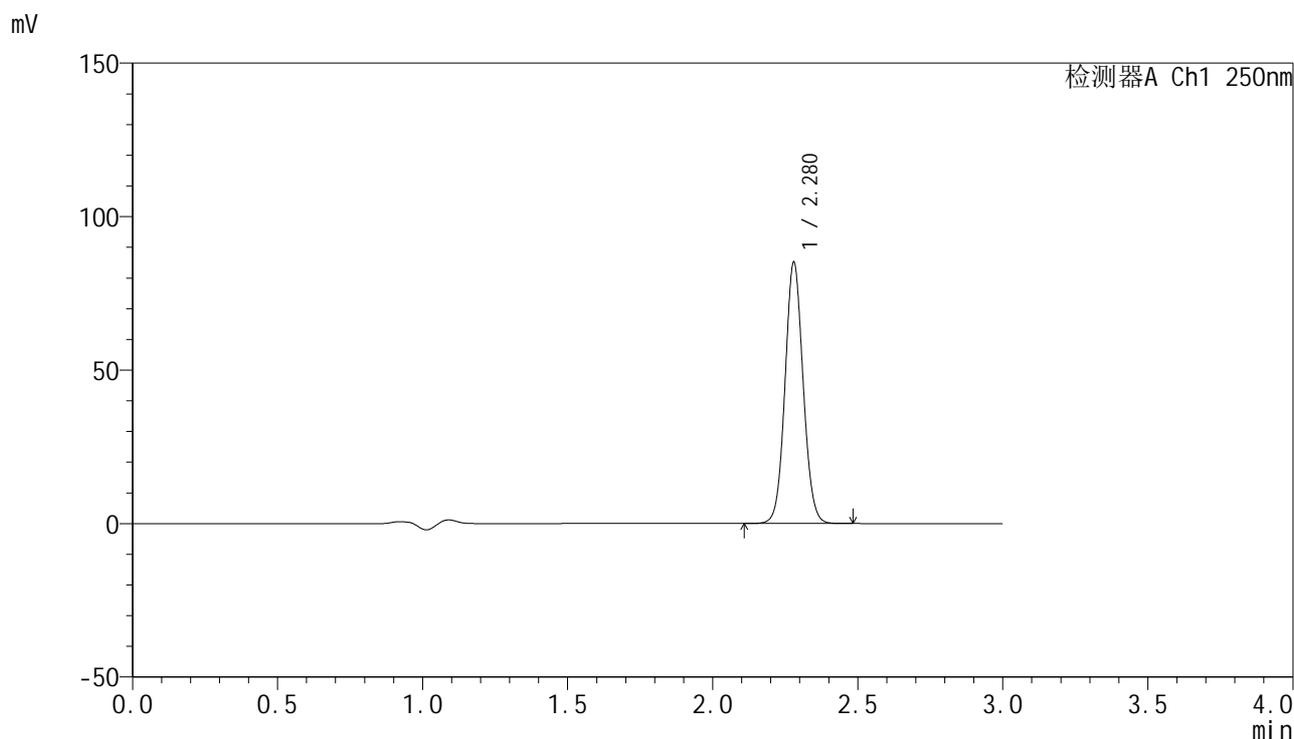
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	369841	100.000	84991	6381	1.069	--
总计		369841	100.000	84991			

图25 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-82/26-2489-2 - cbzj-js3y-rcd-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: 3-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 19:52:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 10:12:57      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	2.280	370317	100.000	85083	6376	1.069	--
总计		370317	100.000	85083			

图26 非奈利酮片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-含0.1%吐温20的醋酸-醋酸盐溶液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-2-2