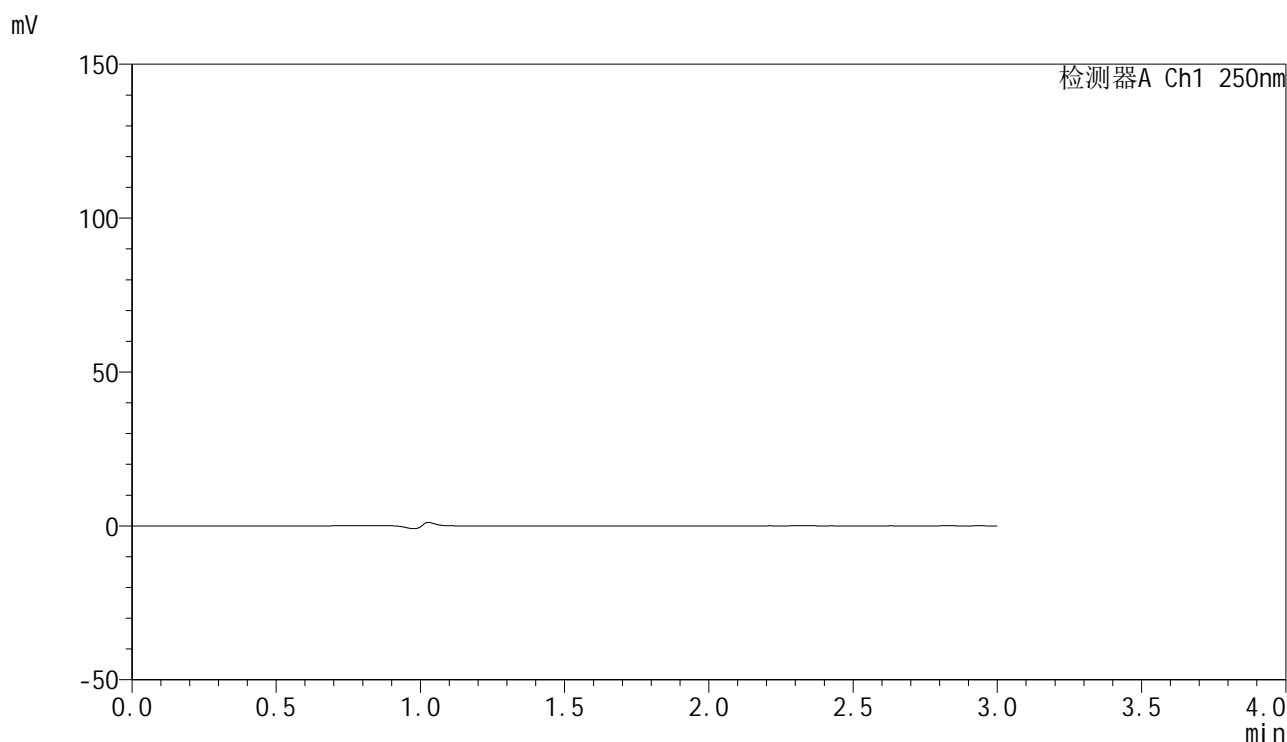


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3056-2 - zzp-js6y-rcd-20mg-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 16:46:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

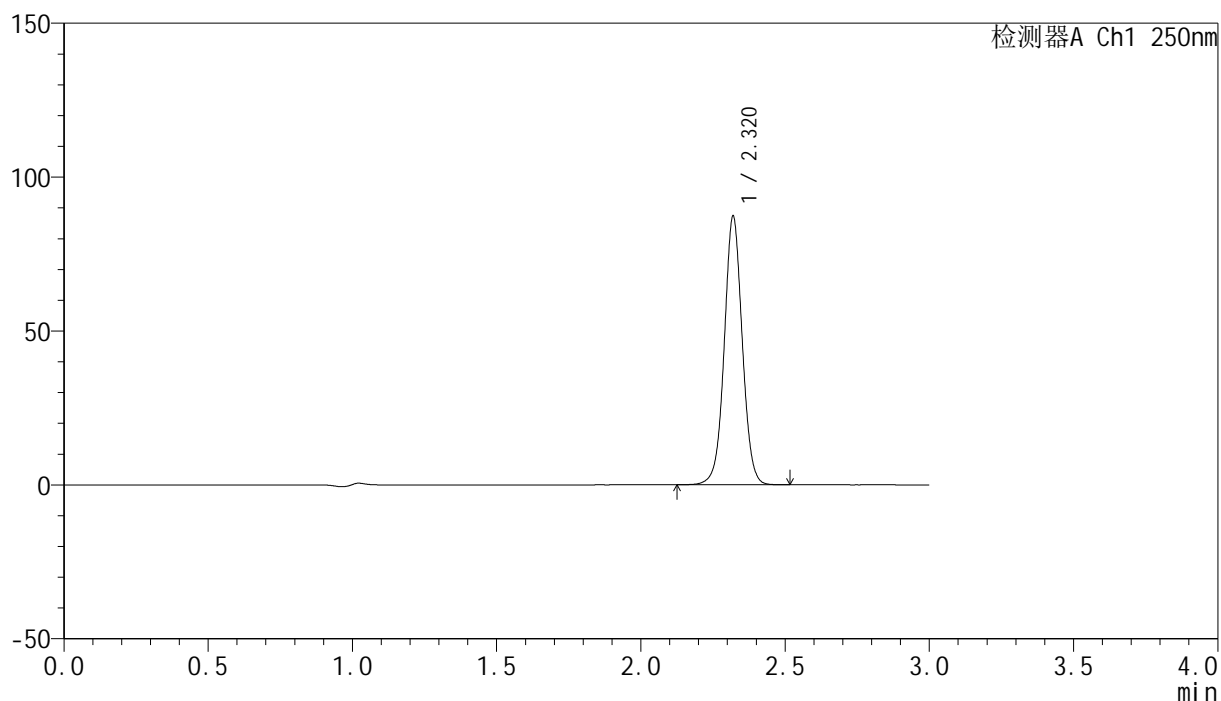
图1 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3057-2 - zzp-js6y-rcd-20mg-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 16:50:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.320	379351	100.000	87051	6746	1.027	--
总计		379351	100.000	87051			

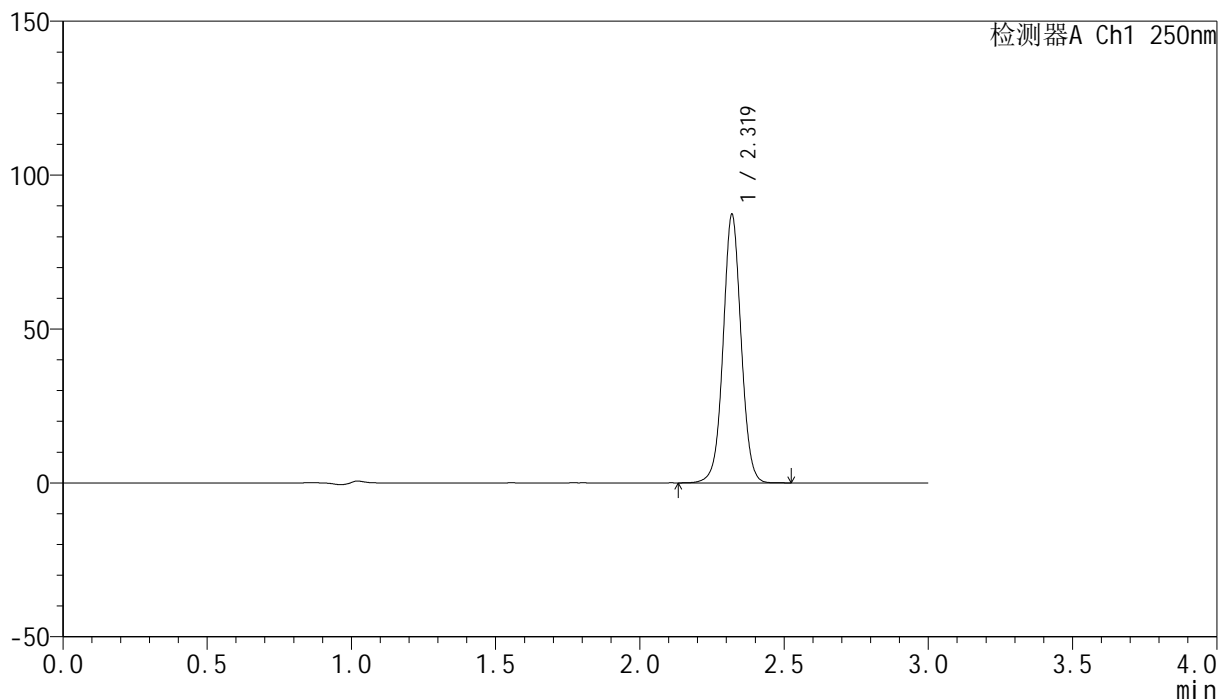
图2 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3058-2 - zzp-js6y-rcd-20mg-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 16:53:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.319	379047	100.000	86911	6749	1.028	--
总计		379047	100.000	86911			

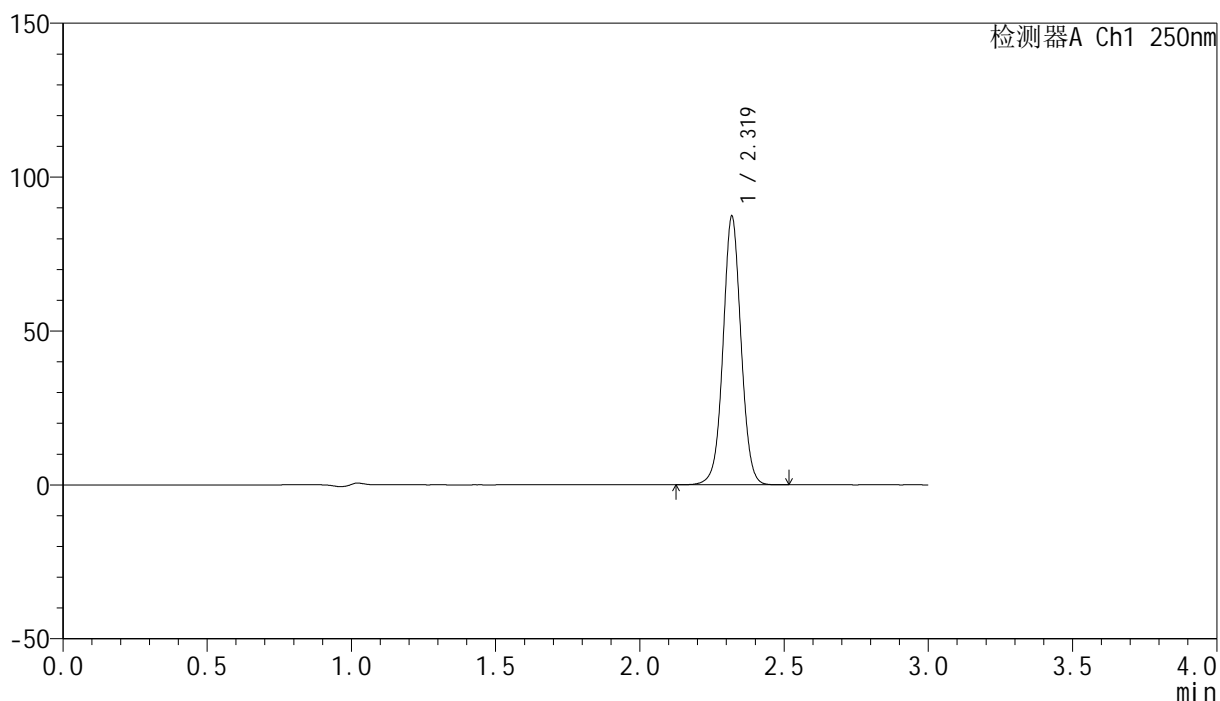
图3 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

## &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 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3059-2 - zzp-js6y-rcd-20mg-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 16:56:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

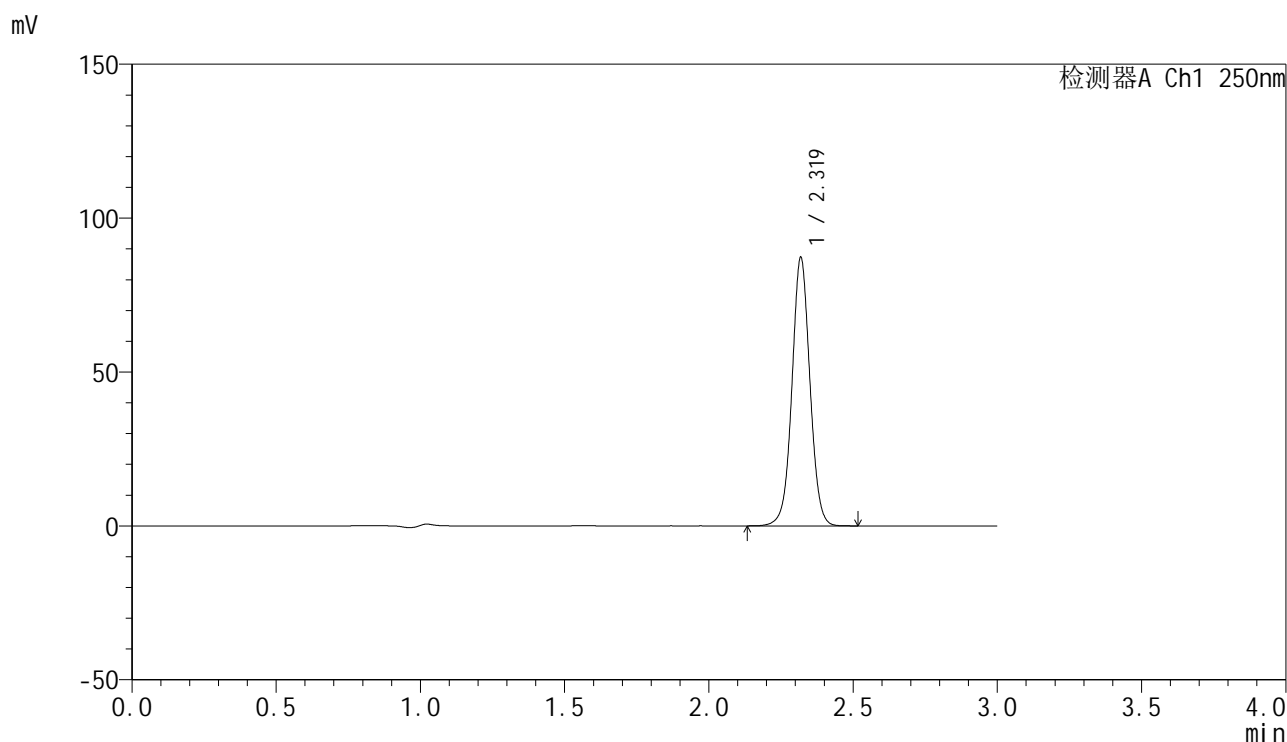
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	378851	100.000	86822	6755	1.028	--
总计		378851	100.000	86822			

图4 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3060-2 - zzp-js6y-rcd-20mg-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:00:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

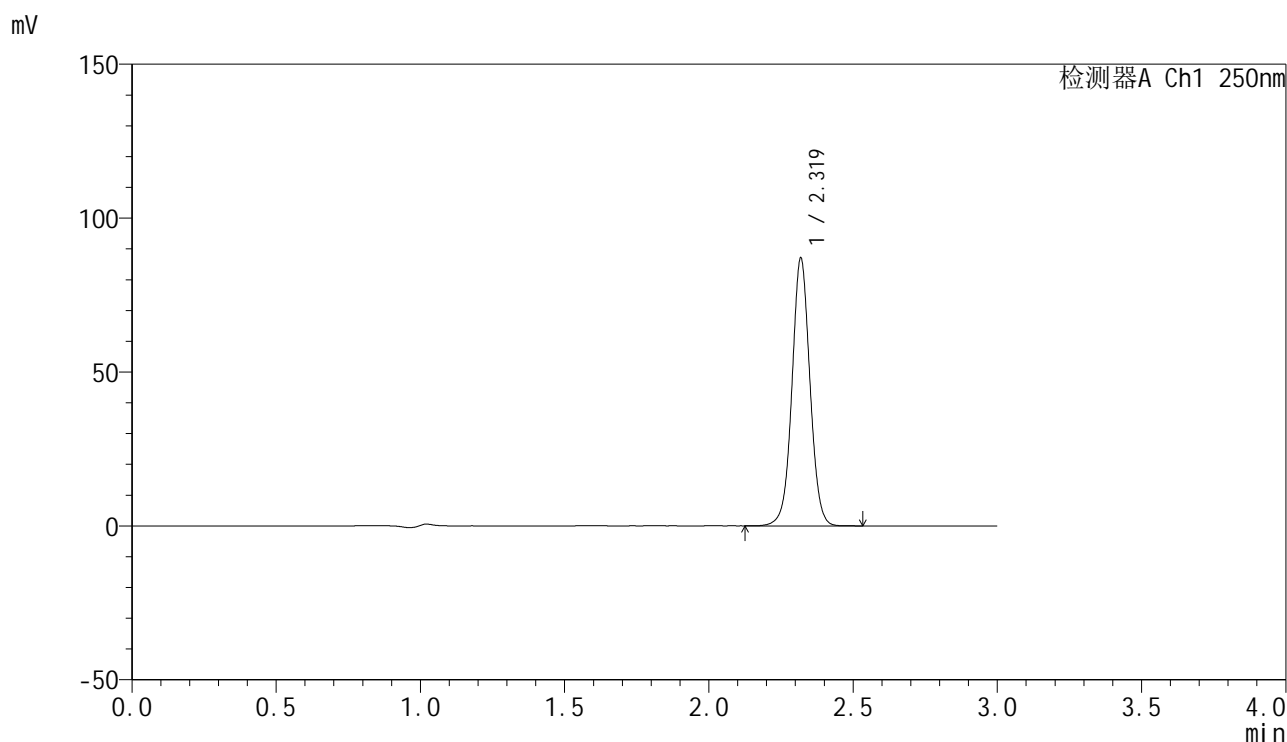
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	378965	100.000	86730	6751	1.029	--
总计		378965	100.000	86730			

图5 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3061-2 - zzp-js6y-rcd-20mg-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:03:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

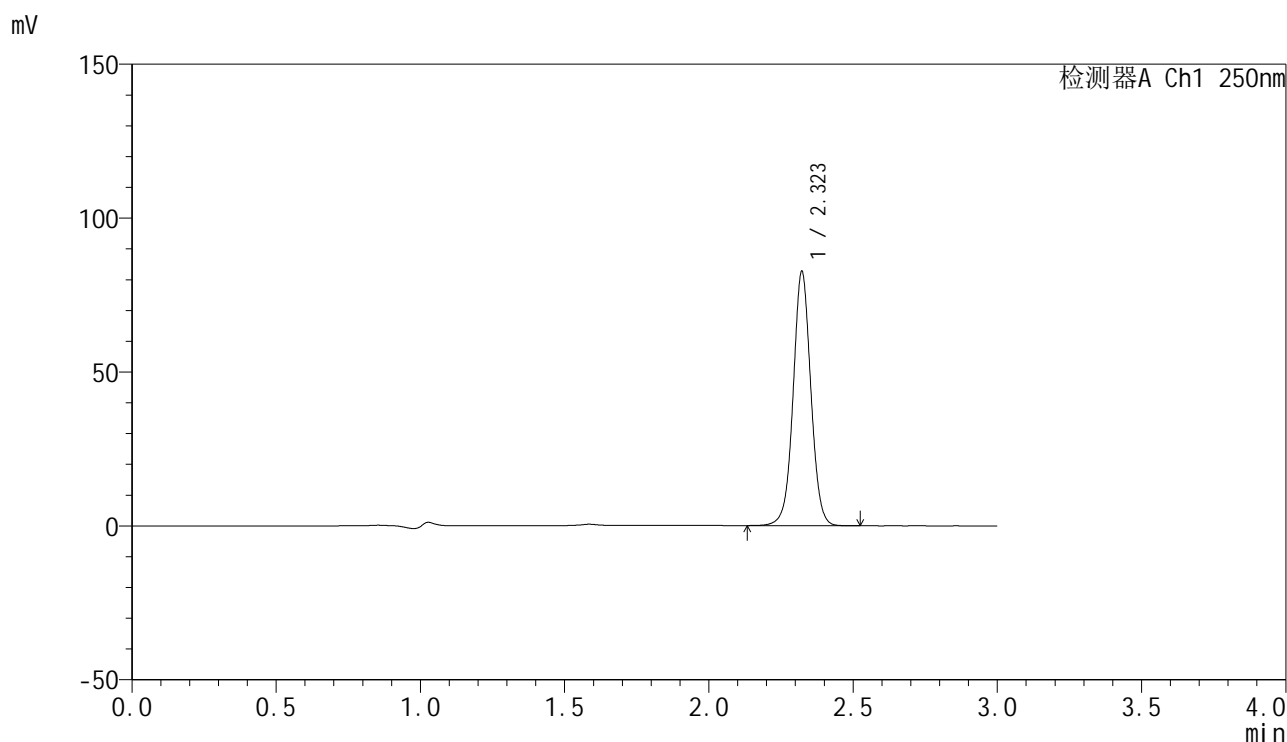
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	378255	100.000	86538	6742	1.028	--
总计		378255	100.000	86538			

图6 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 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 - 27-42/30-3062-2 - zzp-2025082921p-js6y-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:07:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

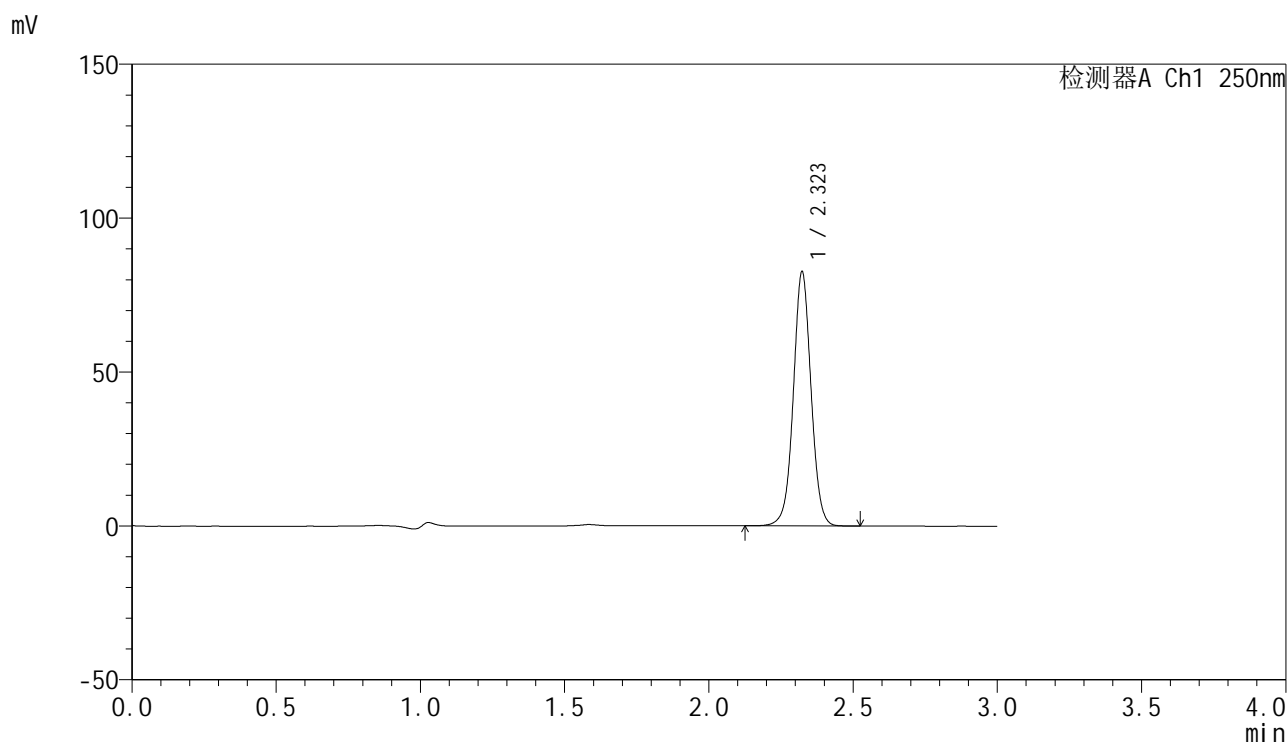
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	353427	100.000	82558	6988	1.024	--
总计		353427	100.000	82558			

图7 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3063-2 - zzp-2025082921p-js6y-rcd-20mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:10:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

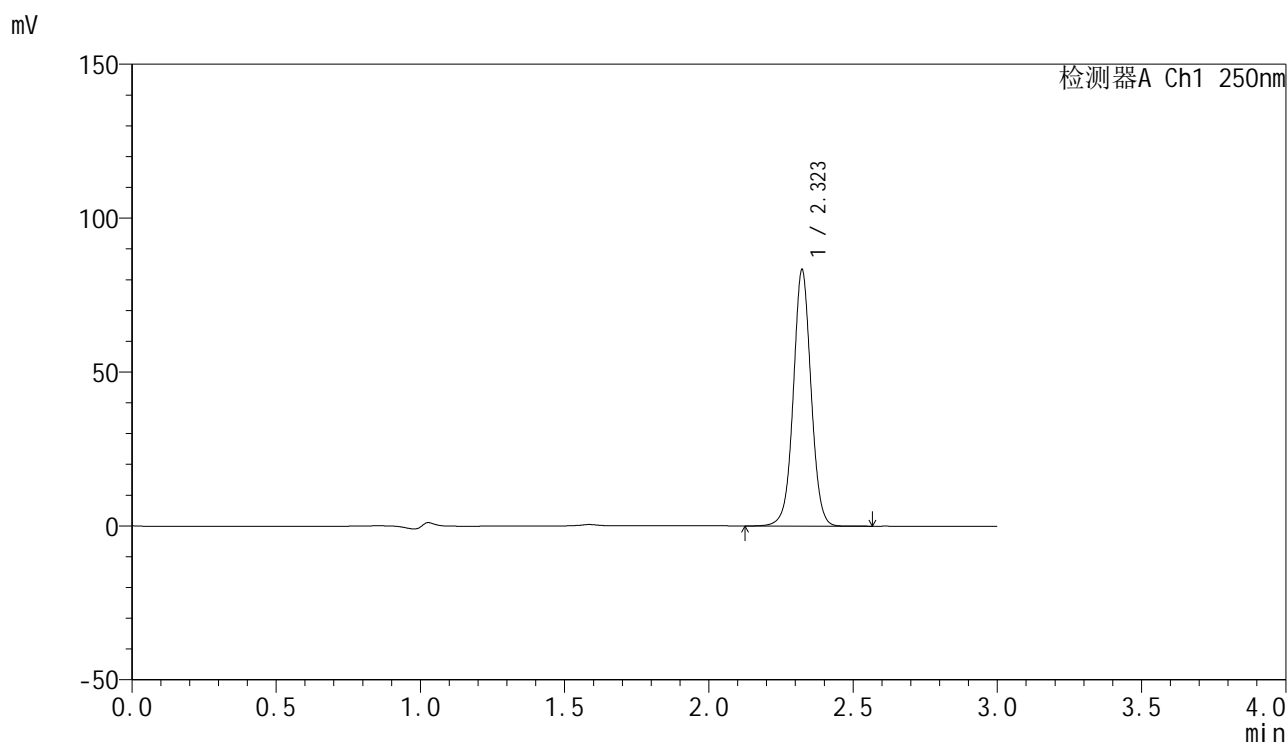
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	353551	100.000	82493	6998	1.025	--
总计		353551	100.000	82493			

图8 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3064-2 - zzp-2025082921p-js6y-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:13:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

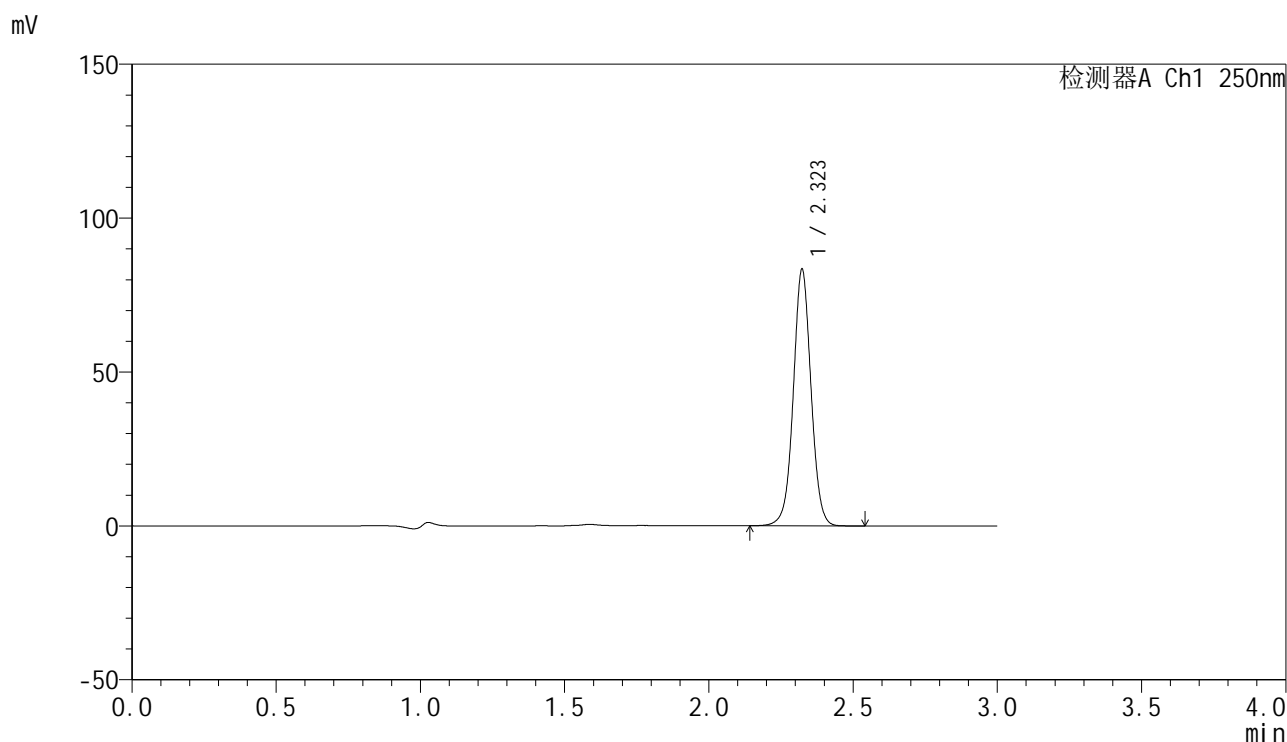
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	356511	100.000	83161	6996	1.025	--
总计		356511	100.000	83161			

图9 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3065-2 - zzp-2025082921p-js6y-rcd-20mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:17:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

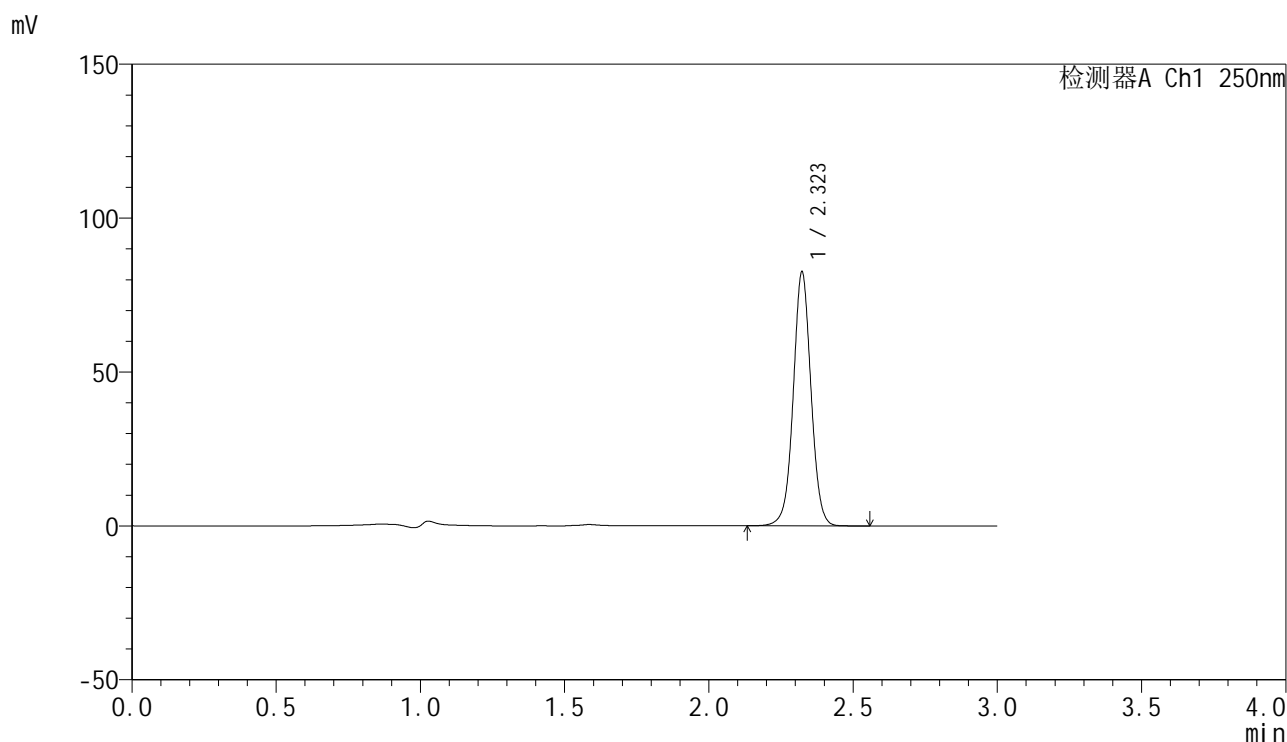
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	356594	100.000	83210	7002	1.024	--
总计		356594	100.000	83210			

图10 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3066-2 - zzp-2025082921p-js6y-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:20:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

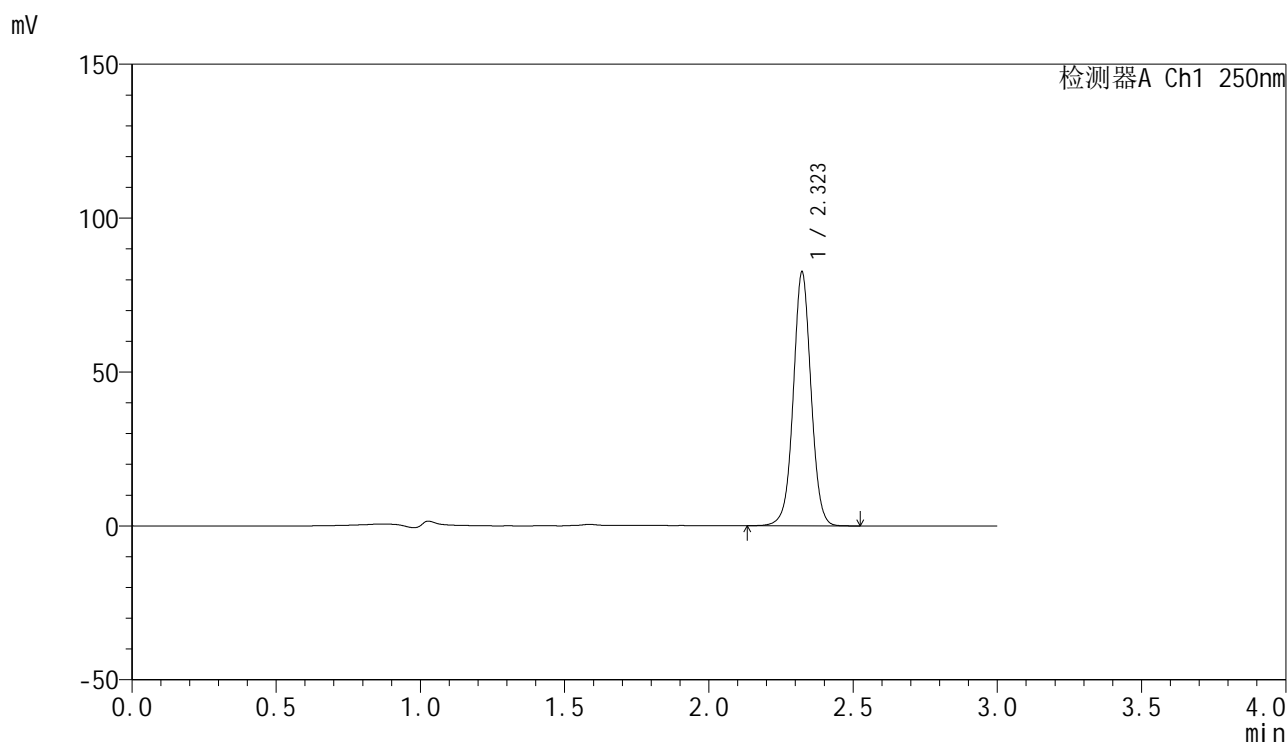
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	353589	100.000	82406	6982	1.023	--
总计		353589	100.000	82406			

图11 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3067-2 - zzp-2025082921p-js6y-rcd-20mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:23:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

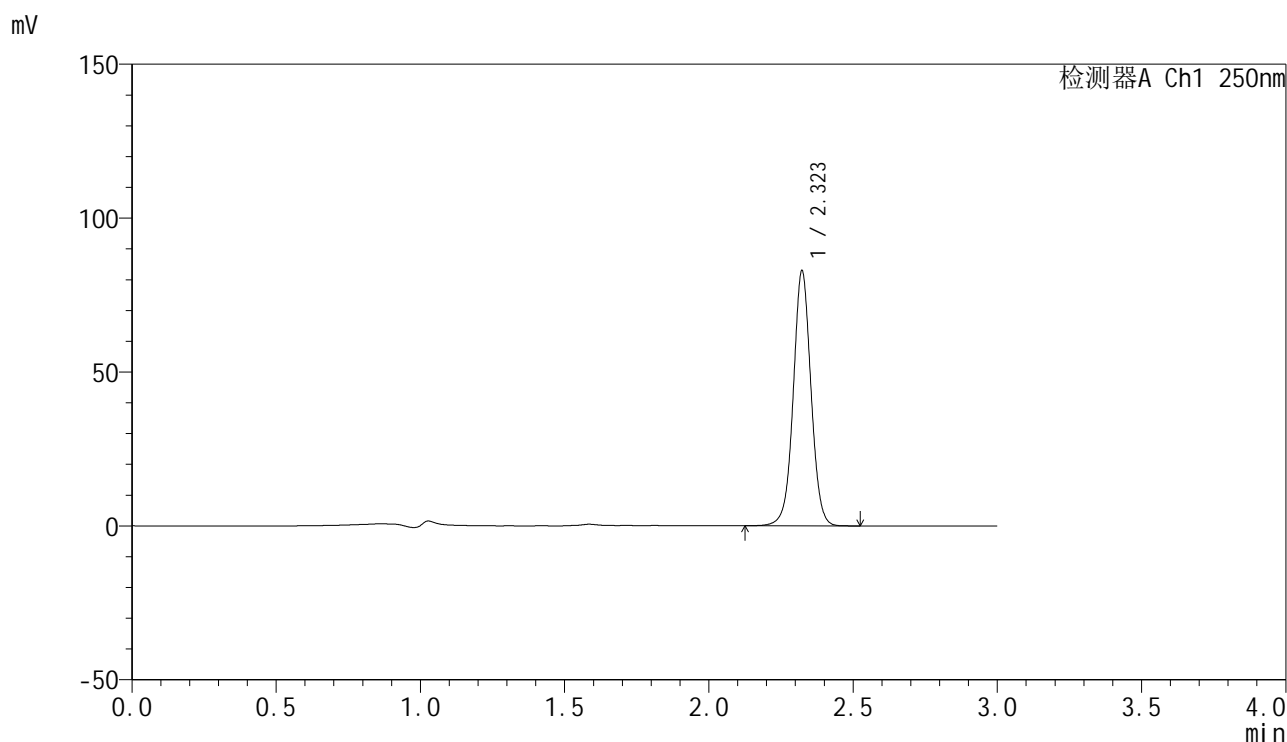
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	353011	100.000	82345	6989	1.023	--
总计		353011	100.000	82345			

图12 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3068-2 - zzp-2025082921p-js6y-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:27:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:46:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

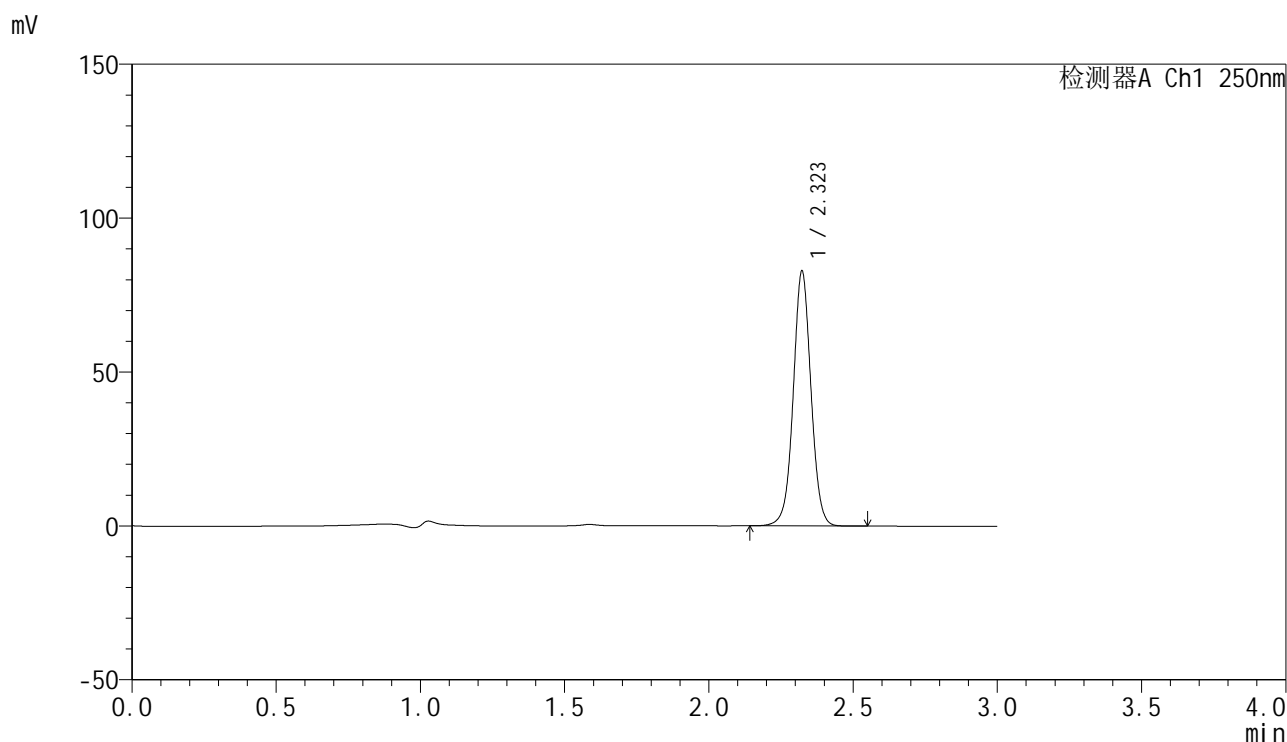
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	354710	100.000	82763	6997	1.023	--
总计		354710	100.000	82763			

图13 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3069-2 - zzp-2025082921p-js6y-rcd-20mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:30:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

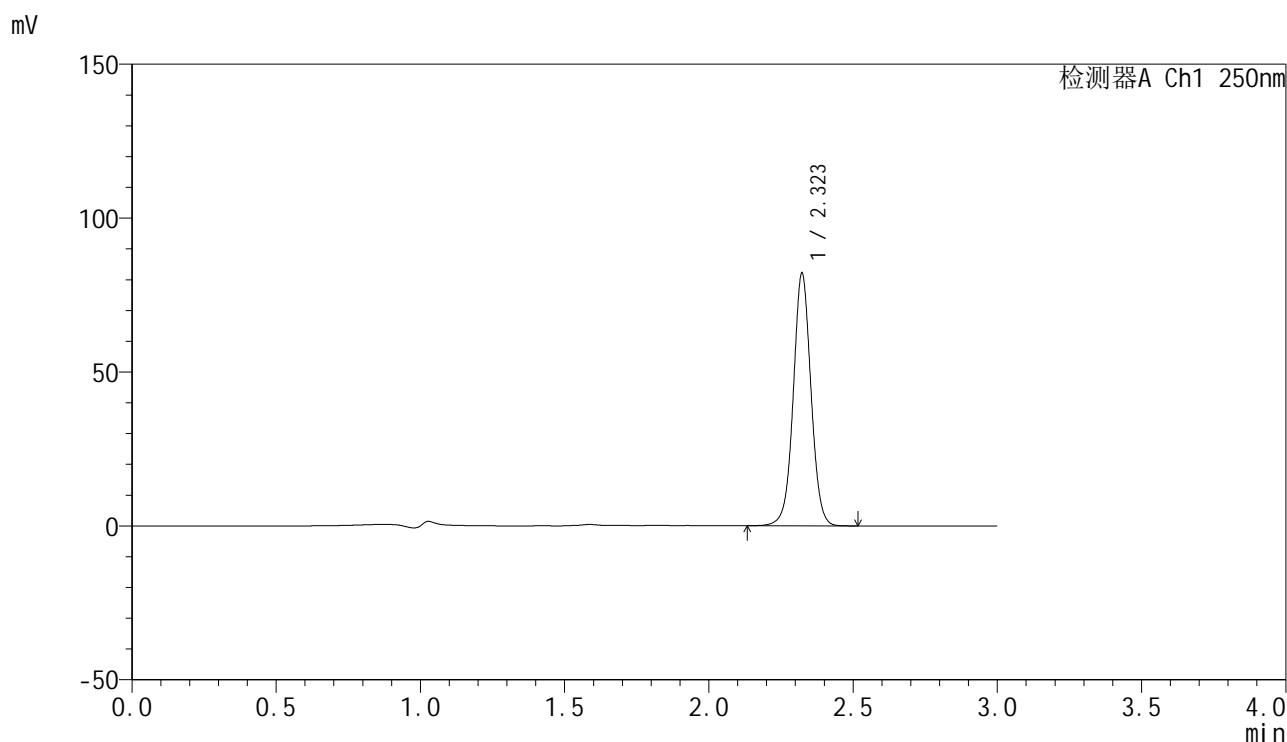
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	354531	100.000	82726	6994	1.024	--
总计		354531	100.000	82726			

图14 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3070-2 - zzp-2025082921p-js6y-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:34:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

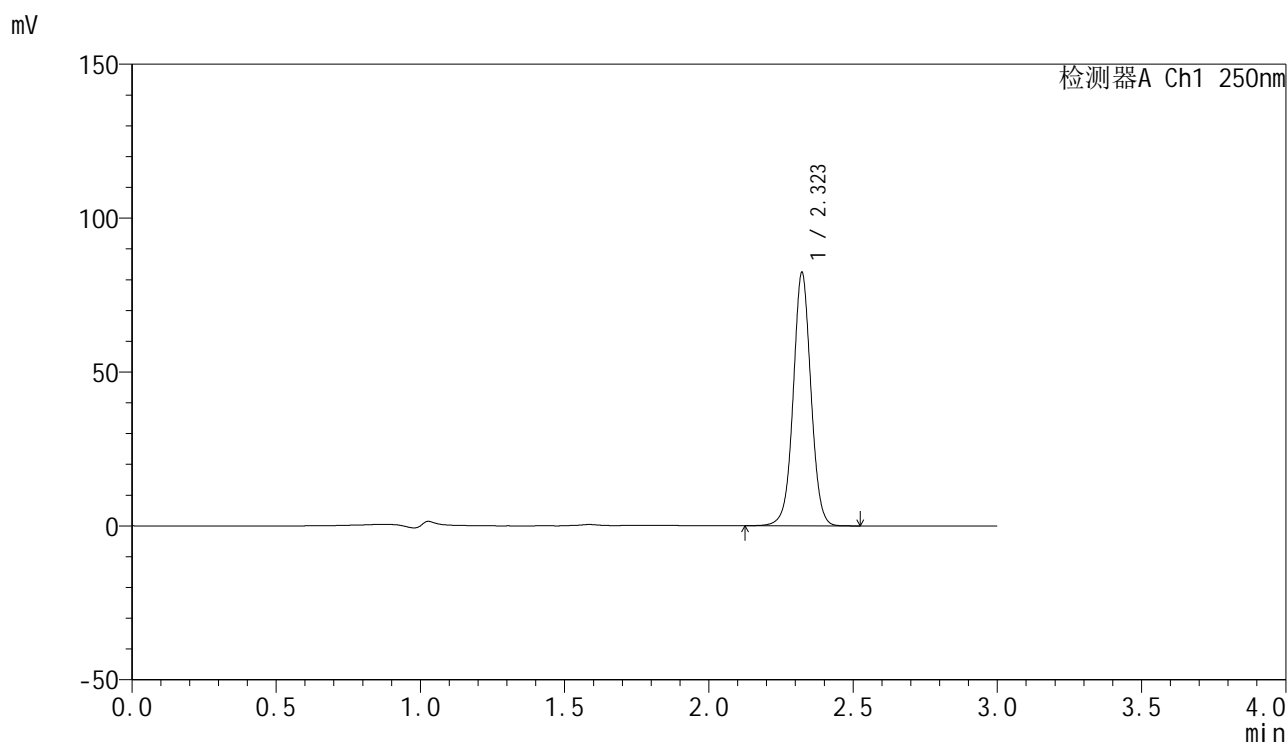
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	351406	100.000	81986	6995	1.024	--
总计		351406	100.000	81986			

图15 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3071-2 - zzp-2025082921p-js6y-rcd-20mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:37:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	352378	100.000	82223	6990	1.023	--
总计		352378	100.000	82223			

图16 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

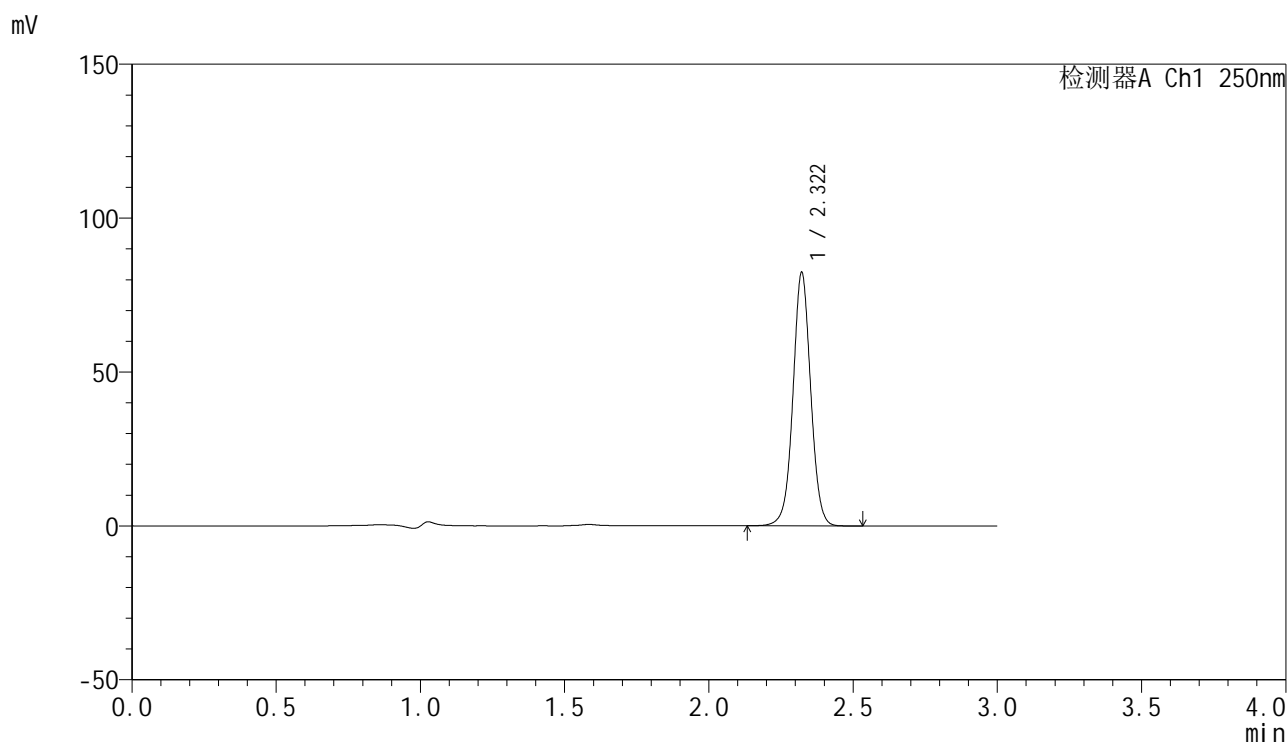


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3072-2 - zzp-2025082921p-js6y-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:40:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

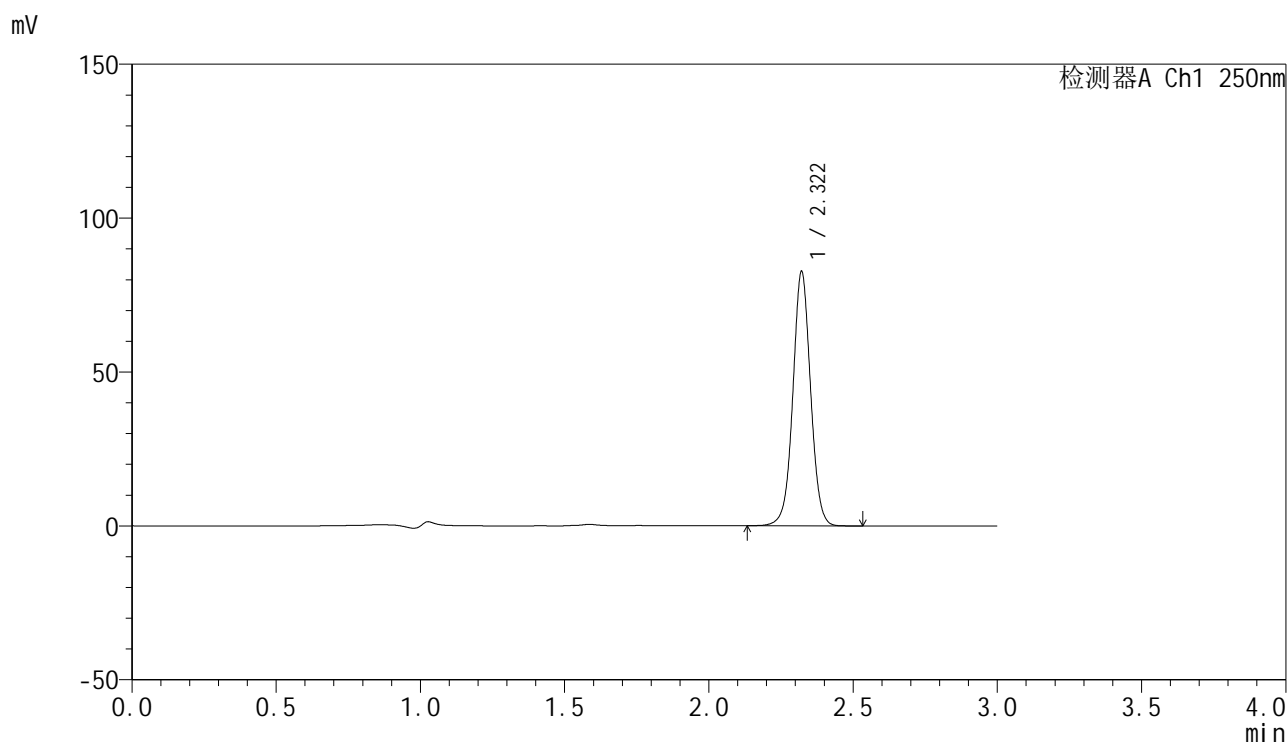
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	352505	100.000	82319	6972	1.023	--
总计		352505	100.000	82319			

图17 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm) 流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3073-2 - zzp-2025082921p-js6y-rcd-20mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:44:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

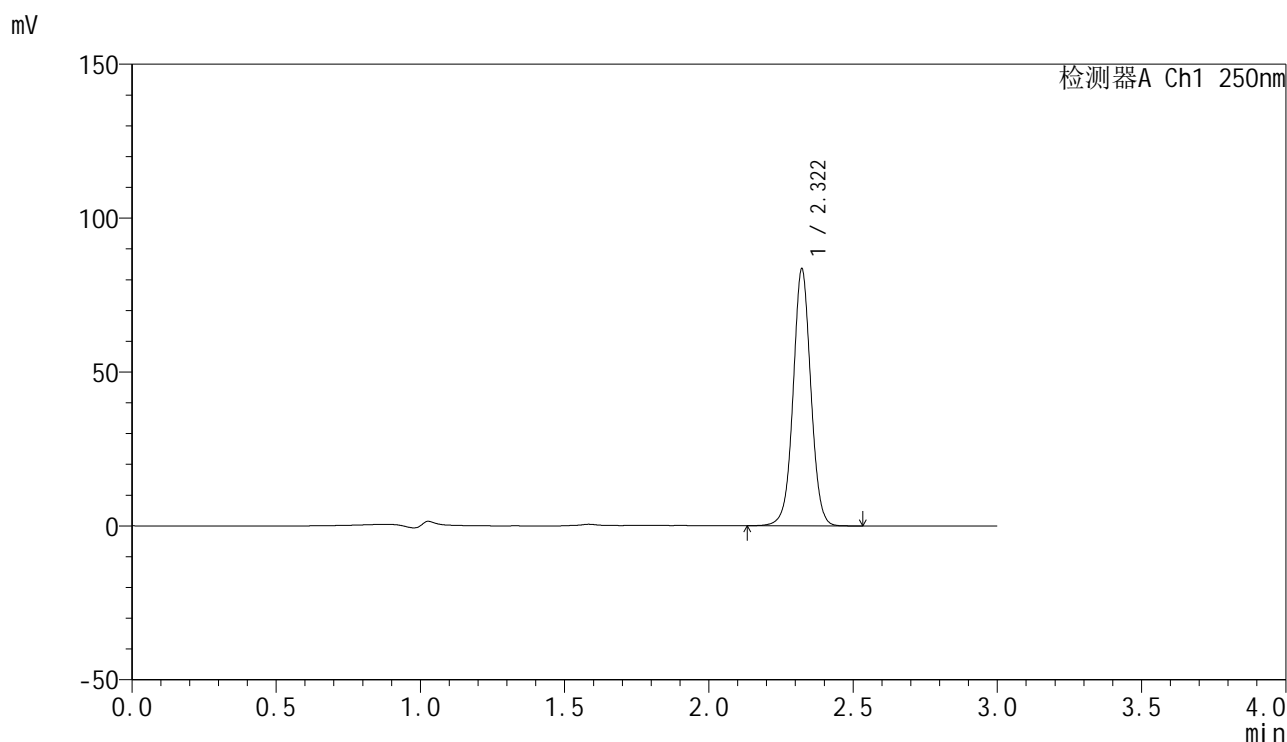
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	353359	100.000	82621	6993	1.023	--
总计		353359	100.000	82621			

图18 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3074-2 - zzp-2025083021p-js6y-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:47:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

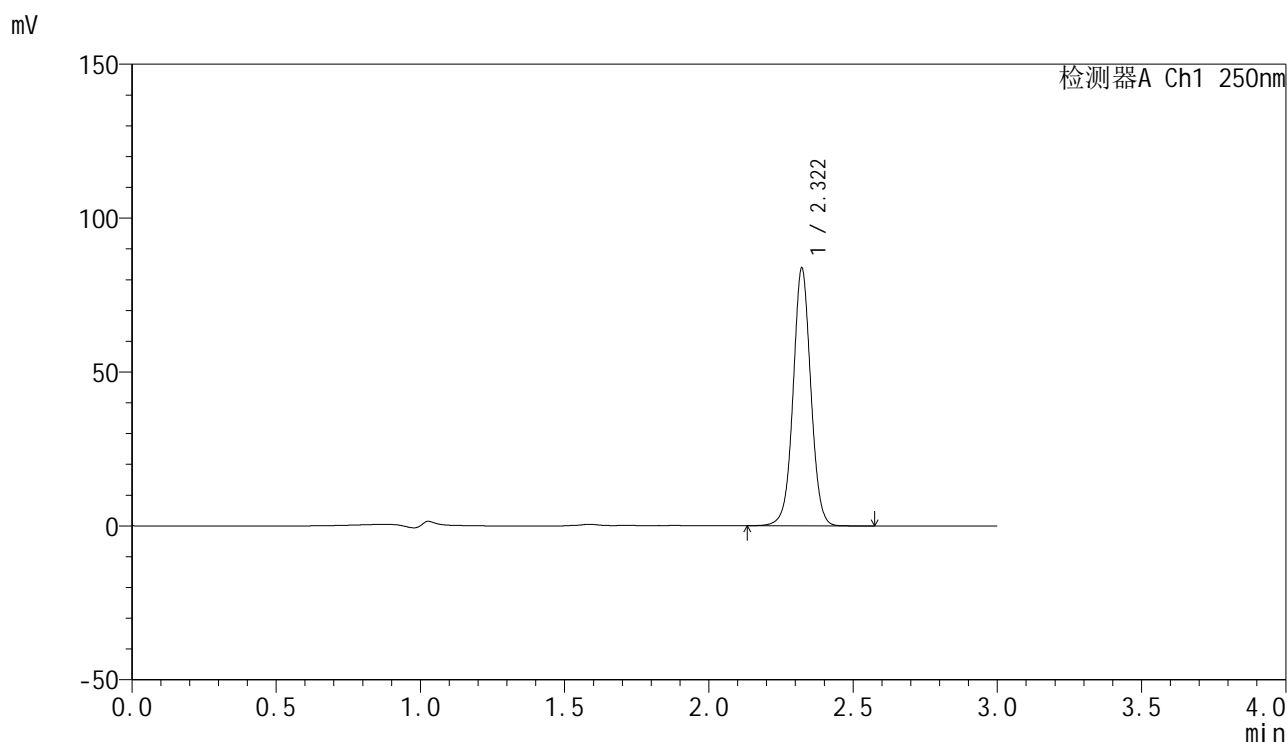
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	357432	100.000	83464	6979	1.025	--
总计		357432	100.000	83464			

图19 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3075-2 - zzp-2025083021p-js6y-rcd-20mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:50:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	358507	100.000	83716	6985	1.026	--
总计		358507	100.000	83716			

图20 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

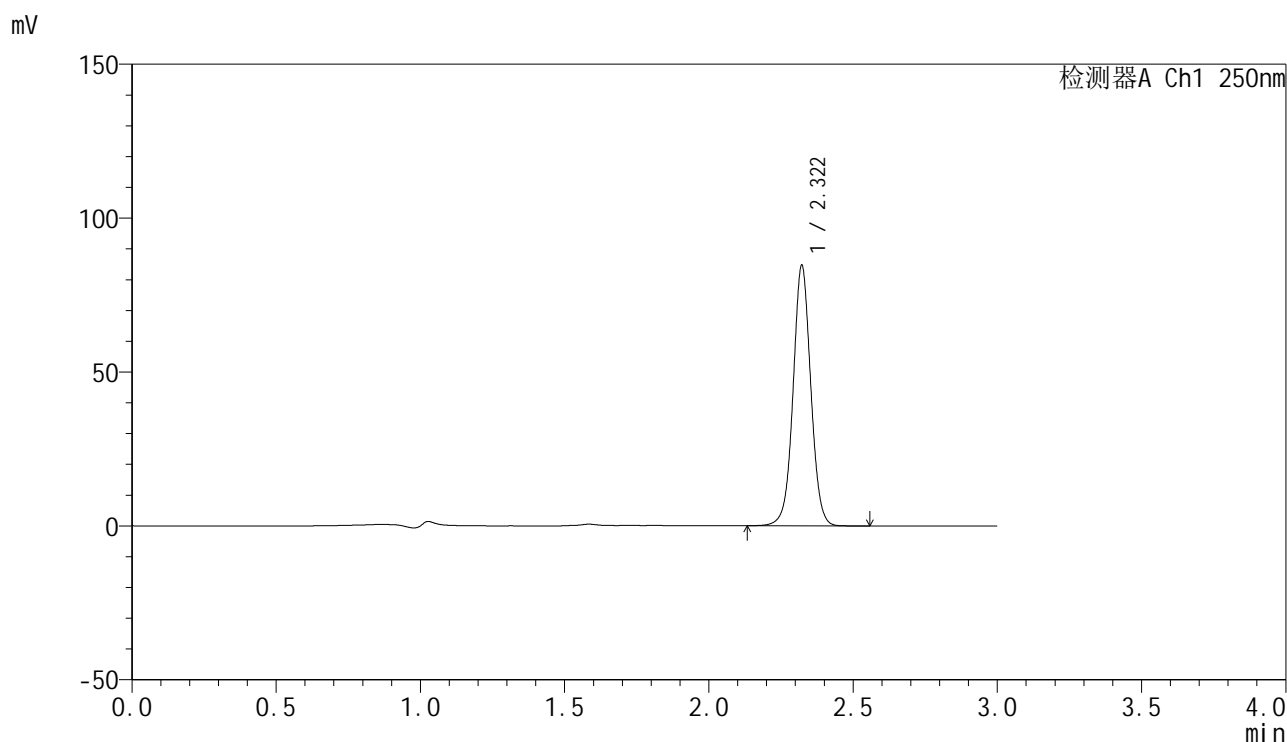


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3076-2 - zzp-2025083021p-js6y-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:54:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

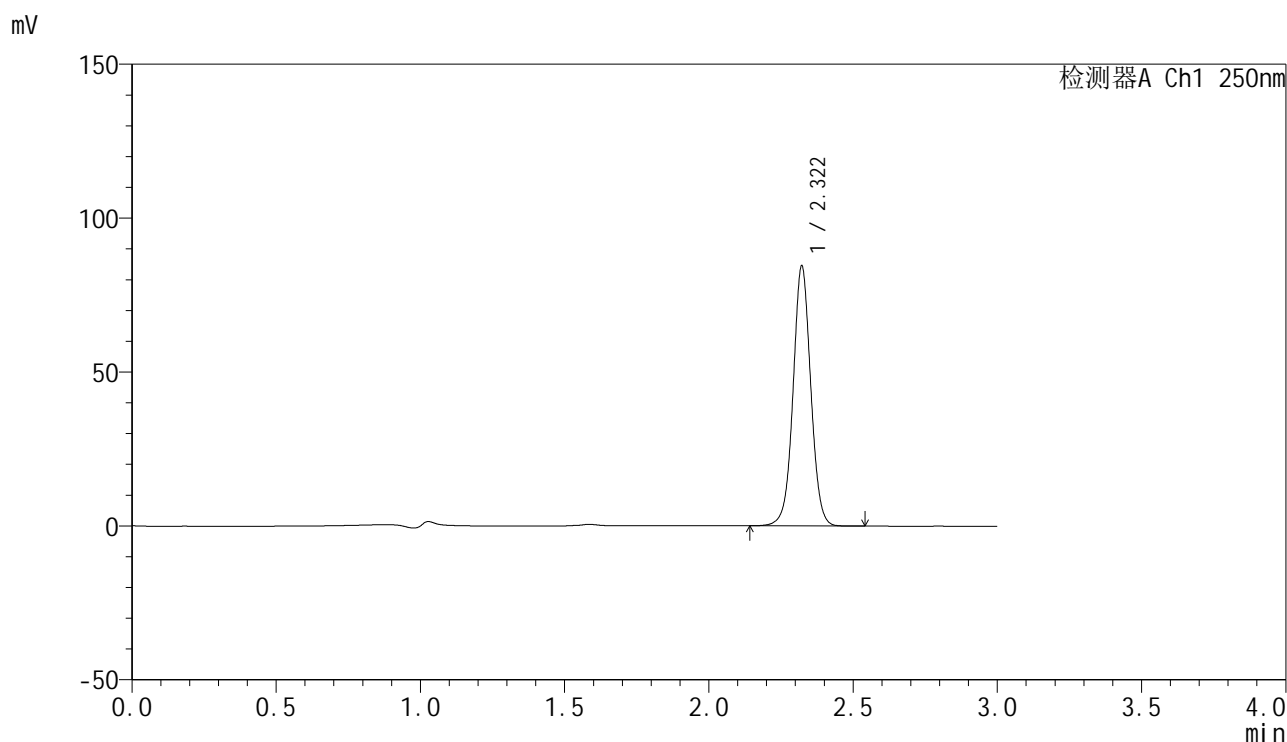
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	361771	100.000	84582	6993	1.027	--
总计		361771	100.000	84582			

图21 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3077-2 - zzp-2025083021p-js6y-rcd-20mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 17:57:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

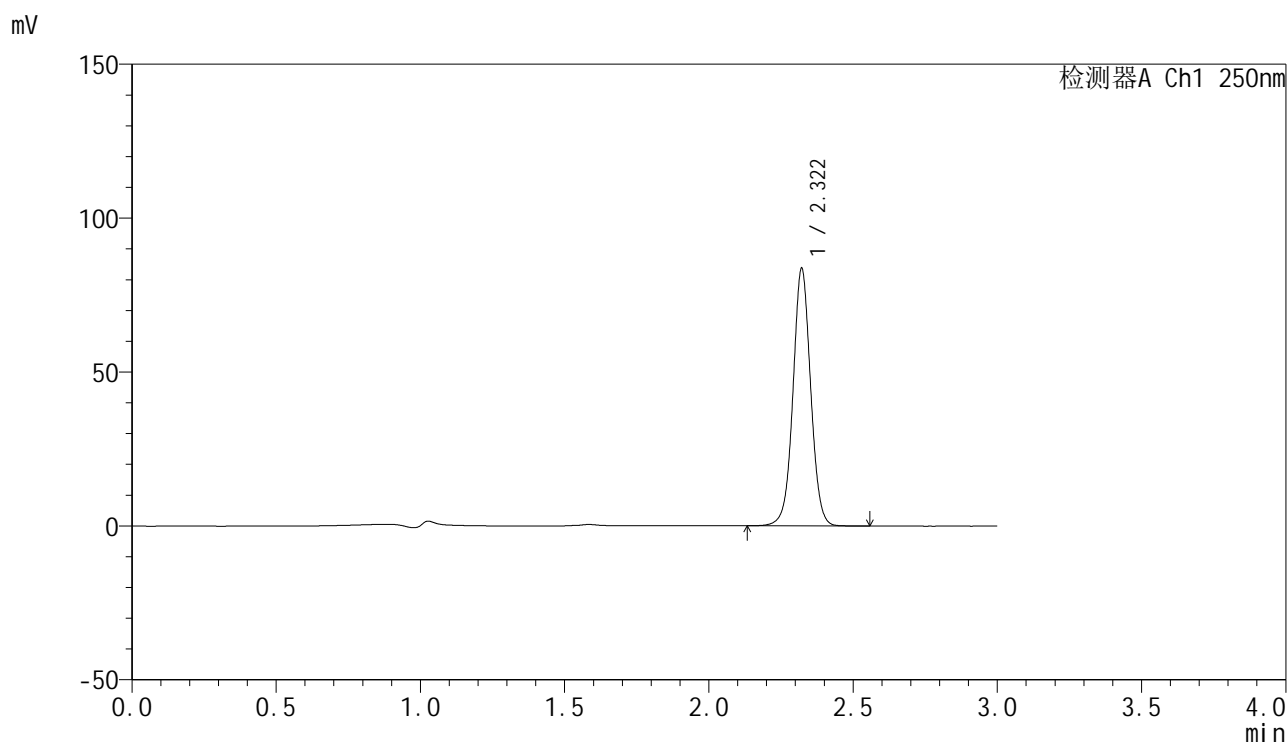
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	361191	100.000	84464	6991	1.026	--
总计		361191	100.000	84464			

图22 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3078-2 - zzp-2025083021p-js6y-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:00:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

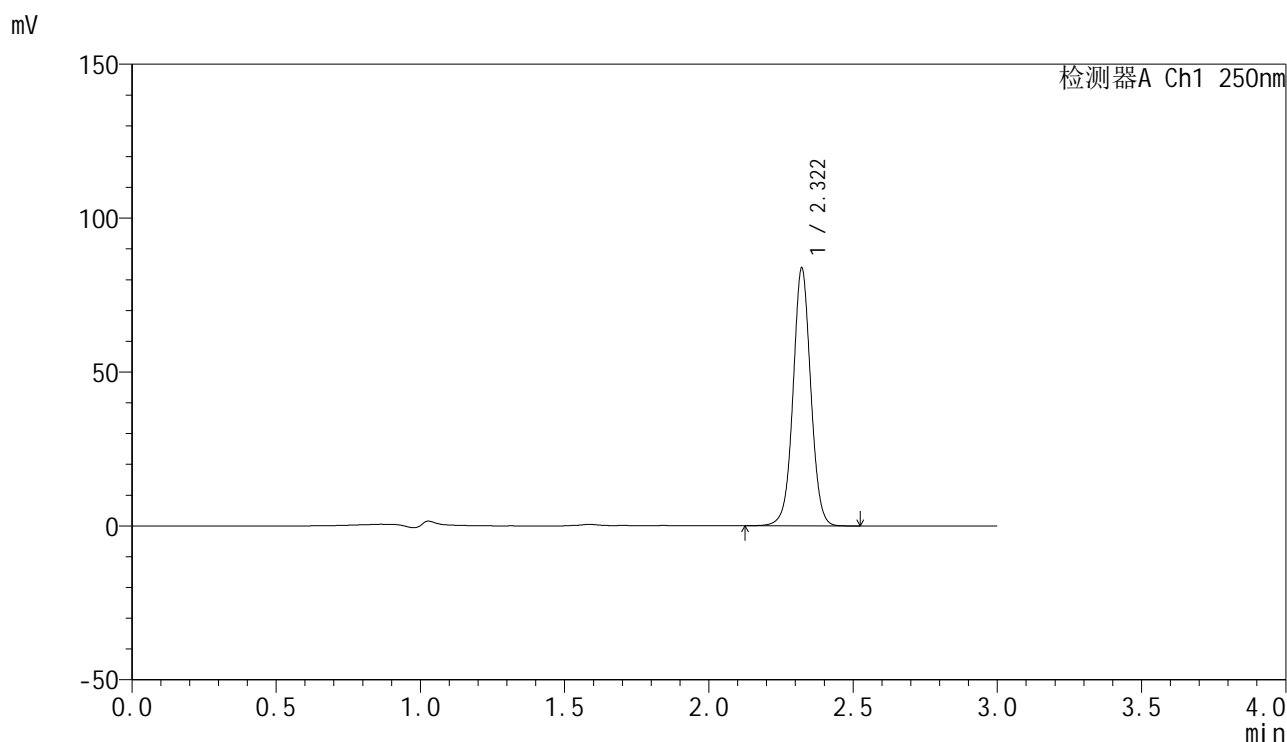
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	357646	100.000	83648	7003	1.026	--
总计		357646	100.000	83648			

图23 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3079-2 - zzp-2025083021p-js6y-rcd-20mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:04:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	358548	100.000	83773	6988	1.025	--
总计		358548	100.000	83773			

图24 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

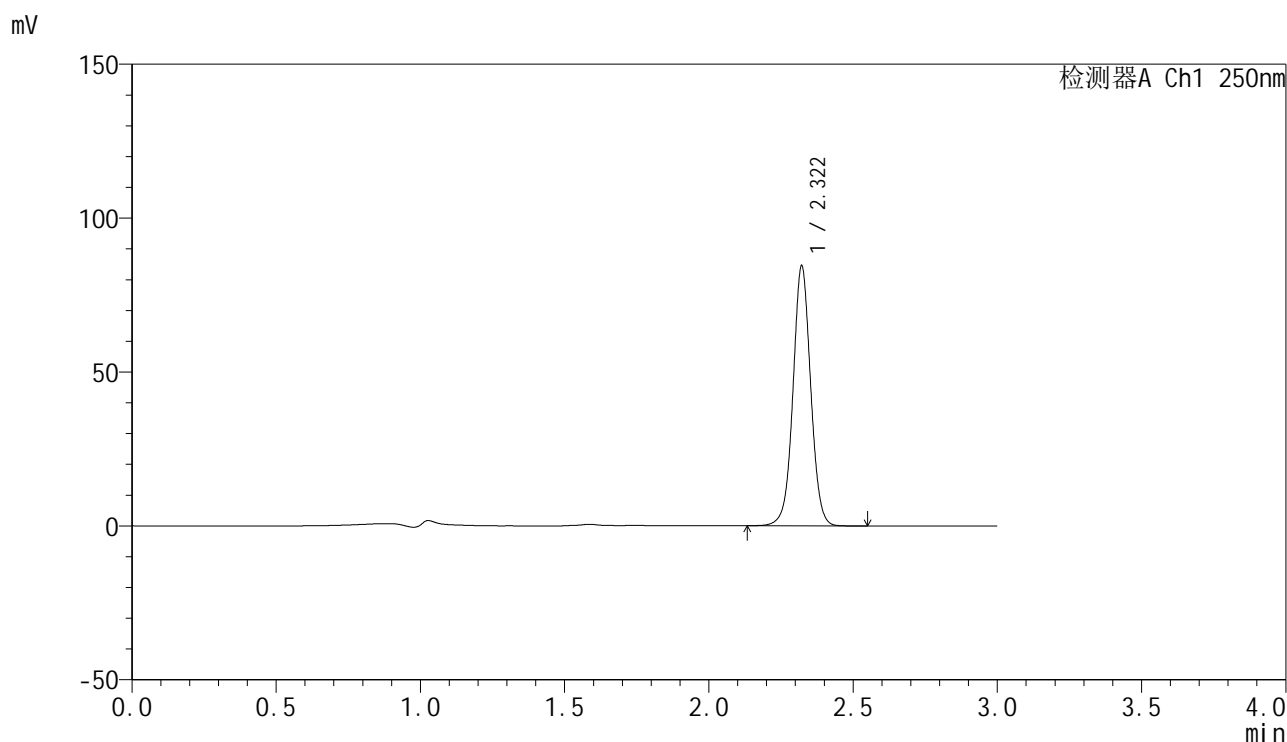


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3080-2 - zzp-2025083021p-js6y-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:07:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

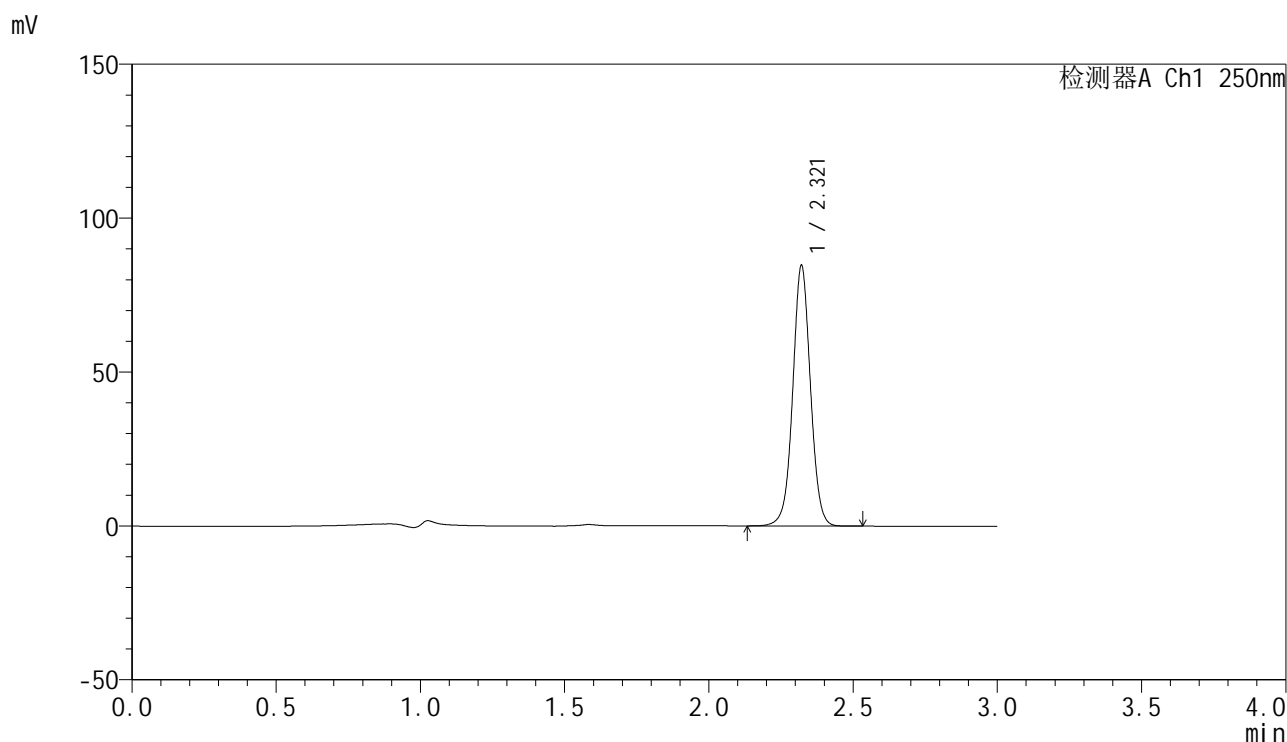
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	361137	100.000	84439	6987	1.026	--
总计		361137	100.000	84439			

图25 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3081-2 - zzp-2025083021p-js6y-rcd-20mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:11:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

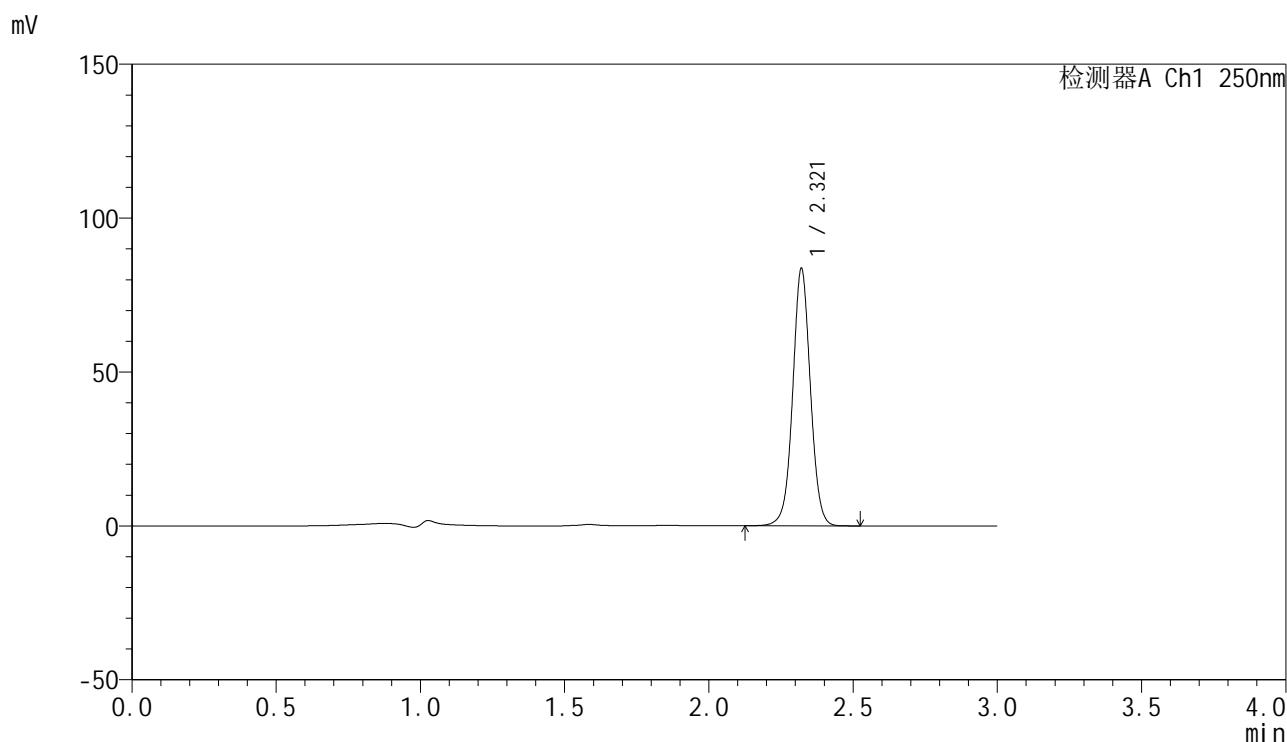
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	362025	100.000	84650	7001	1.023	--
总计		362025	100.000	84650			

图26 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3082-2 - zzp-2025083021p-js6y-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:14:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

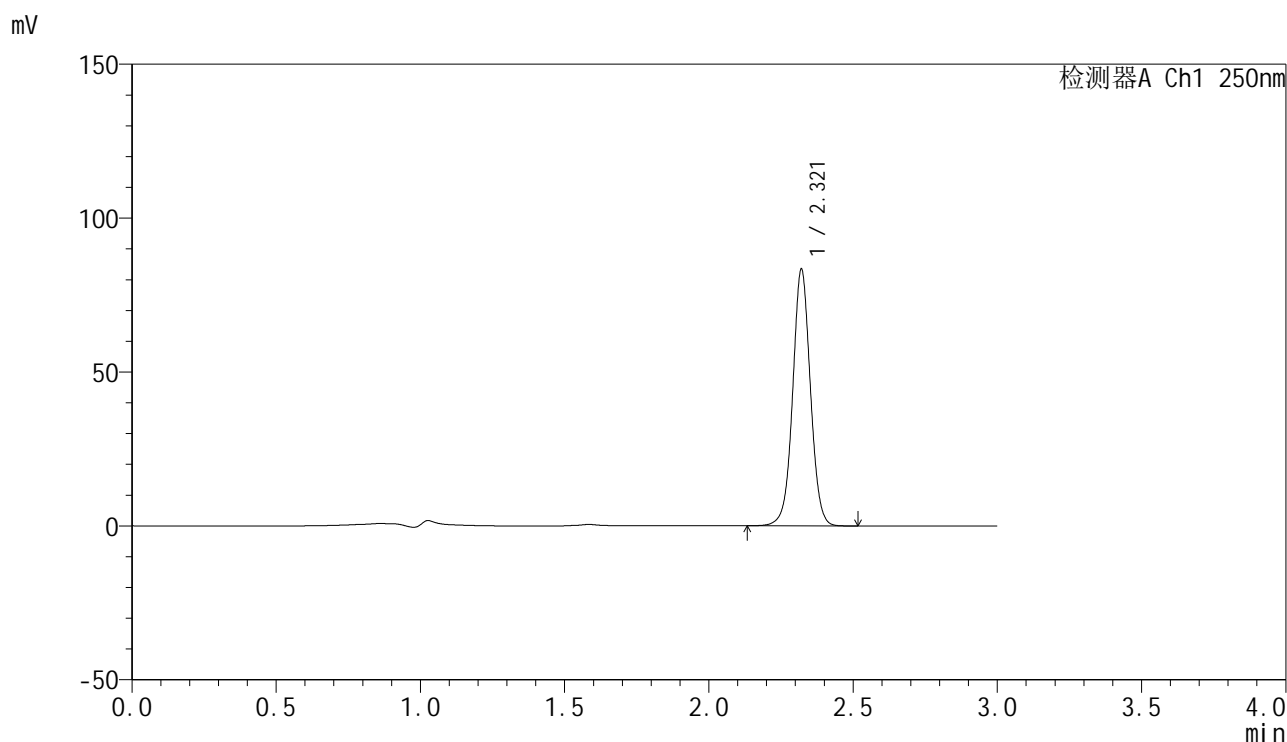
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	357496	100.000	83578	6981	1.025	--
总计		357496	100.000	83578			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3083-2 - zzp-2025083021p-js6y-rcd-20mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:17:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

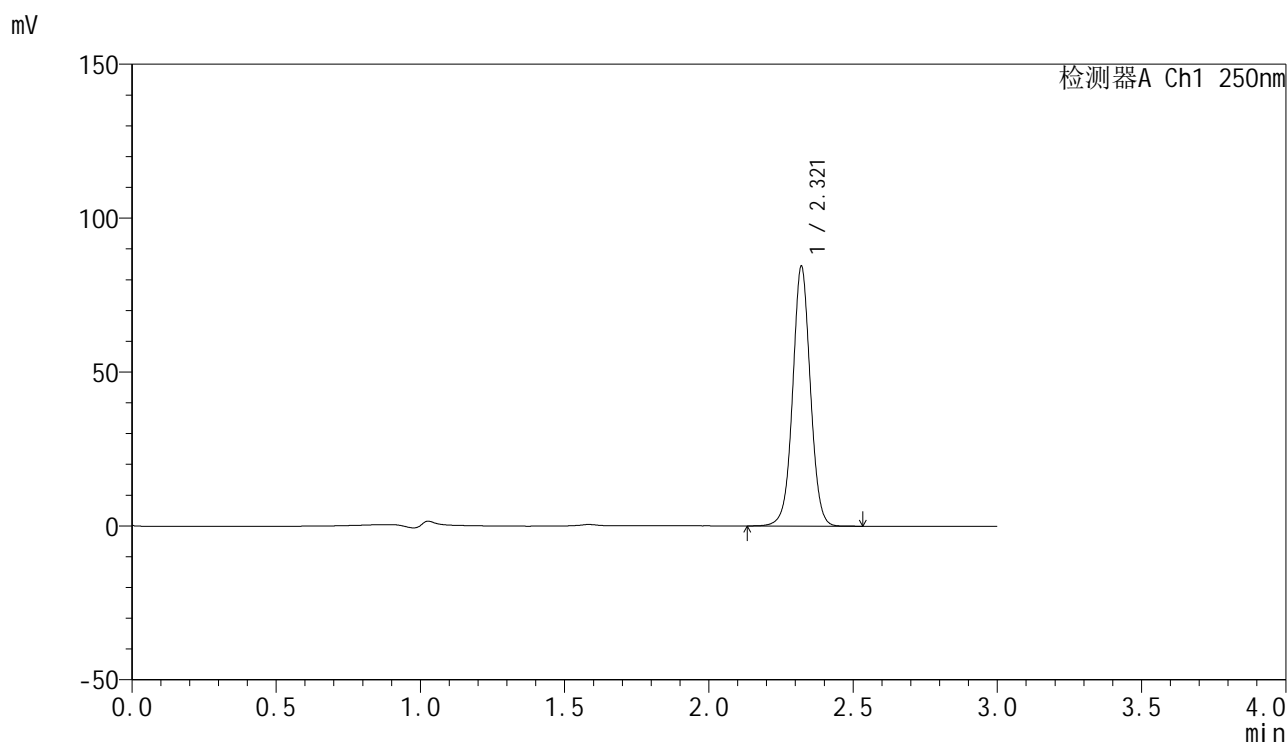
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	356617	100.000	83356	6979	1.024	--
总计		356617	100.000	83356			

图28 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3084-2 - zzp-2025083021p-js6y-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:21:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

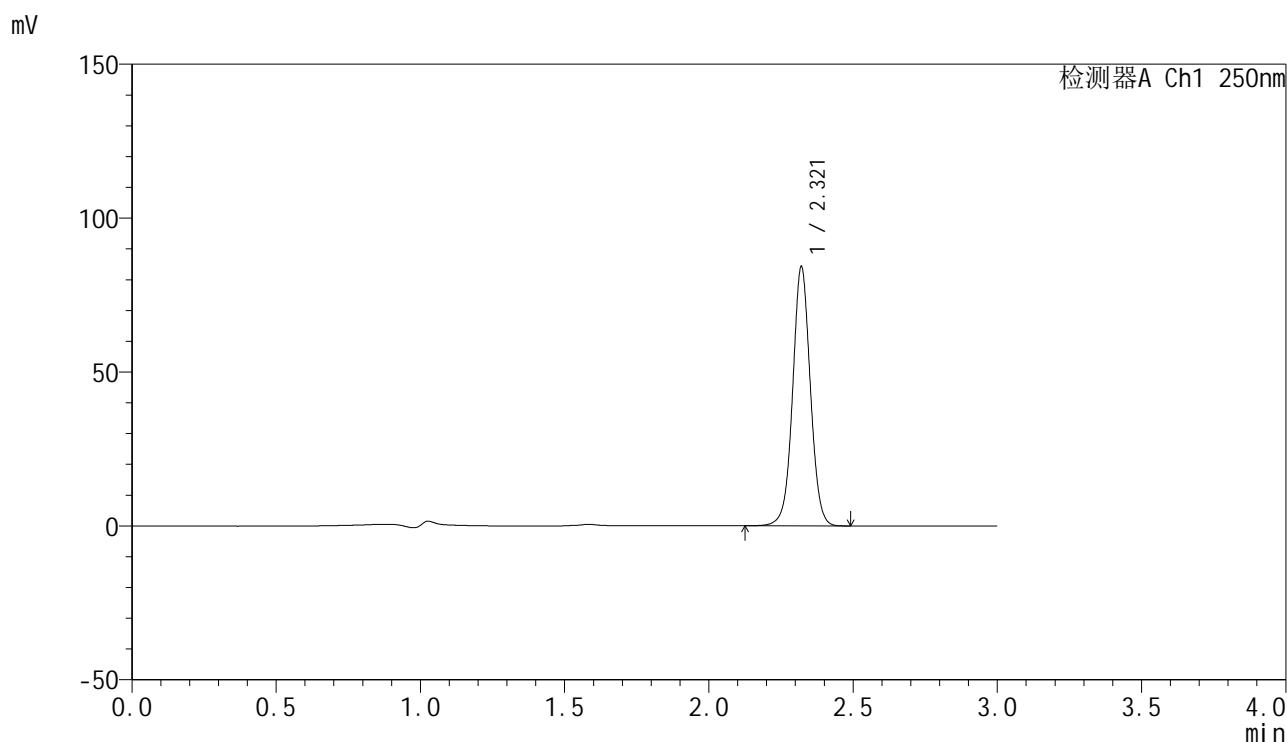
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	360746	100.000	84363	6986	1.024	--
总计		360746	100.000	84363			

图29 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3085-2 - zzp-2025083021p-js6y-rcd-20mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:24:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

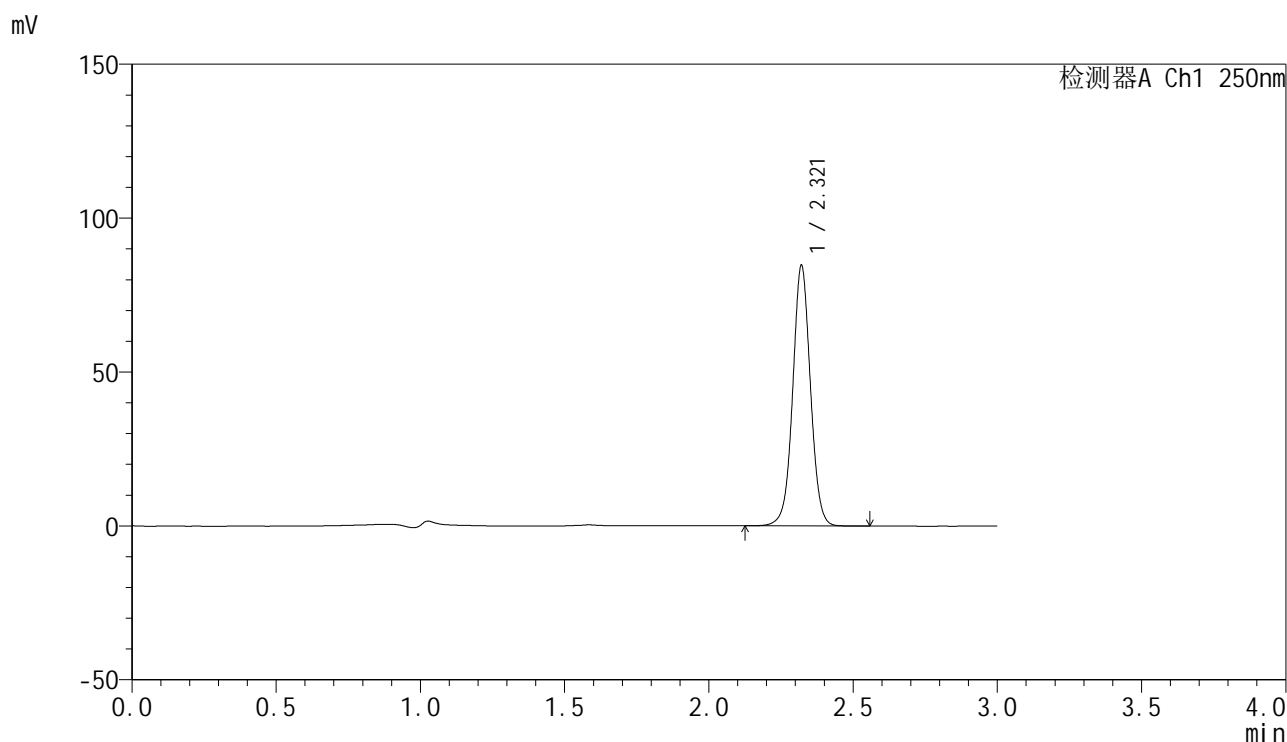
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	360168	100.000	84169	6984	1.025	--
总计		360168	100.000	84169			

图30 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3086-2 - zzp-2025083121p-js6y-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:27:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

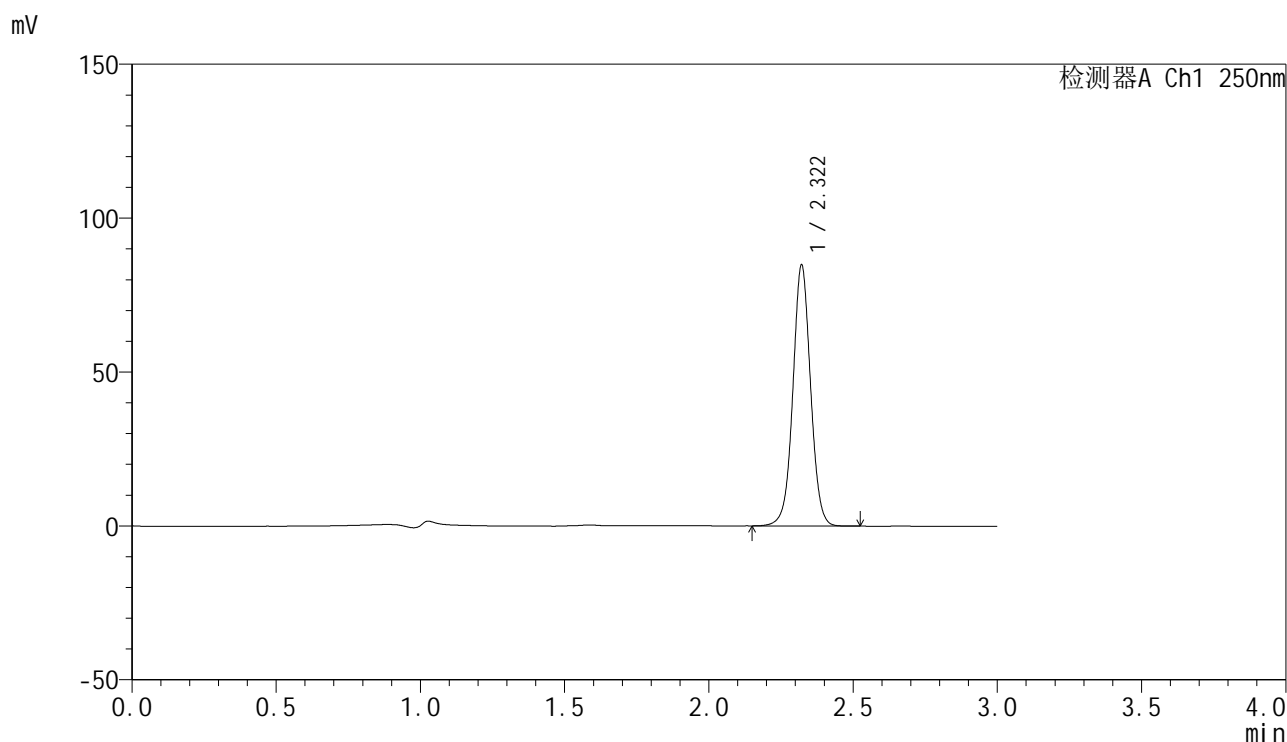
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	362444	100.000	84638	6988	1.025	--
总计		362444	100.000	84638			

图31 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3087-2 - zzp-2025083121p-js6y-rcd-20mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:31:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

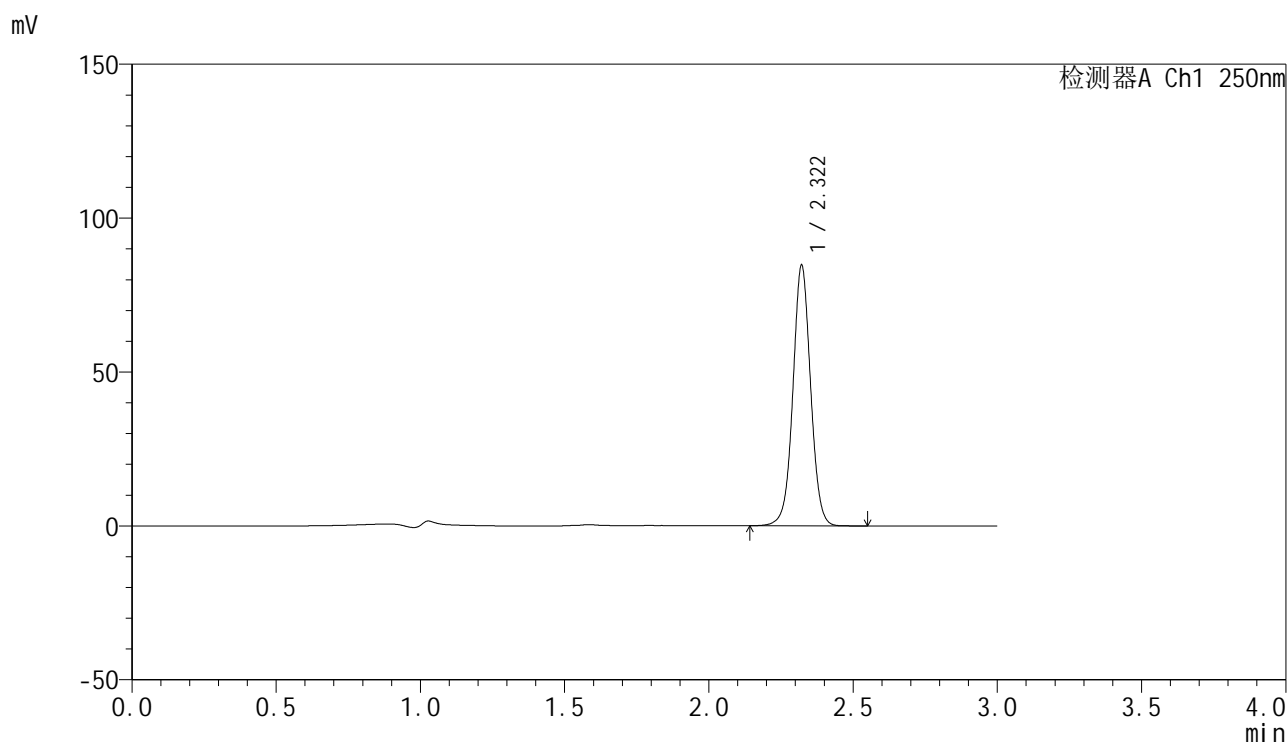
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	362320	100.000	84781	7003	1.025	--
总计		362320	100.000	84781			

图32 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3088-2 - zzp-2025083121p-js6y-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:34:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	361848	100.000	84646	7006	1.025	--
总计		361848	100.000	84646			

图33 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

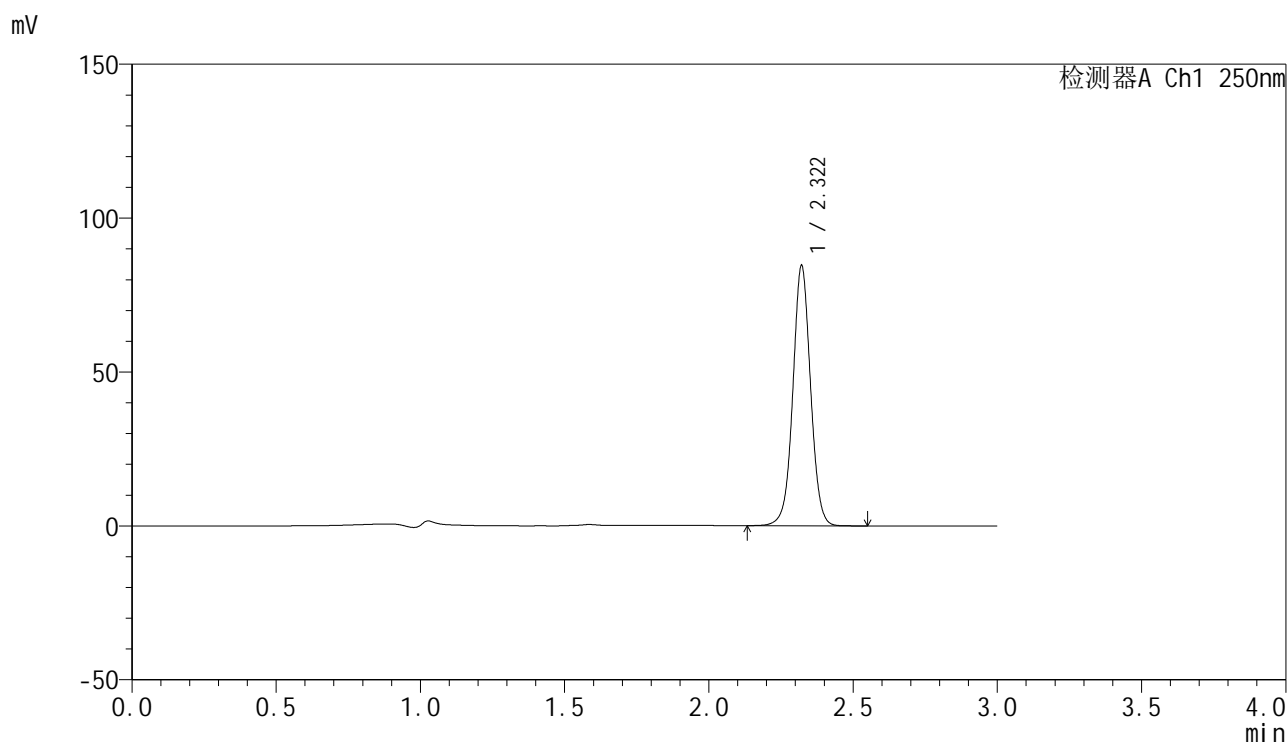


# SMF-4099

## <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 - 27-42/30-3089-2 - zzp-2025083121p-js6y-rcd-20mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:37:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

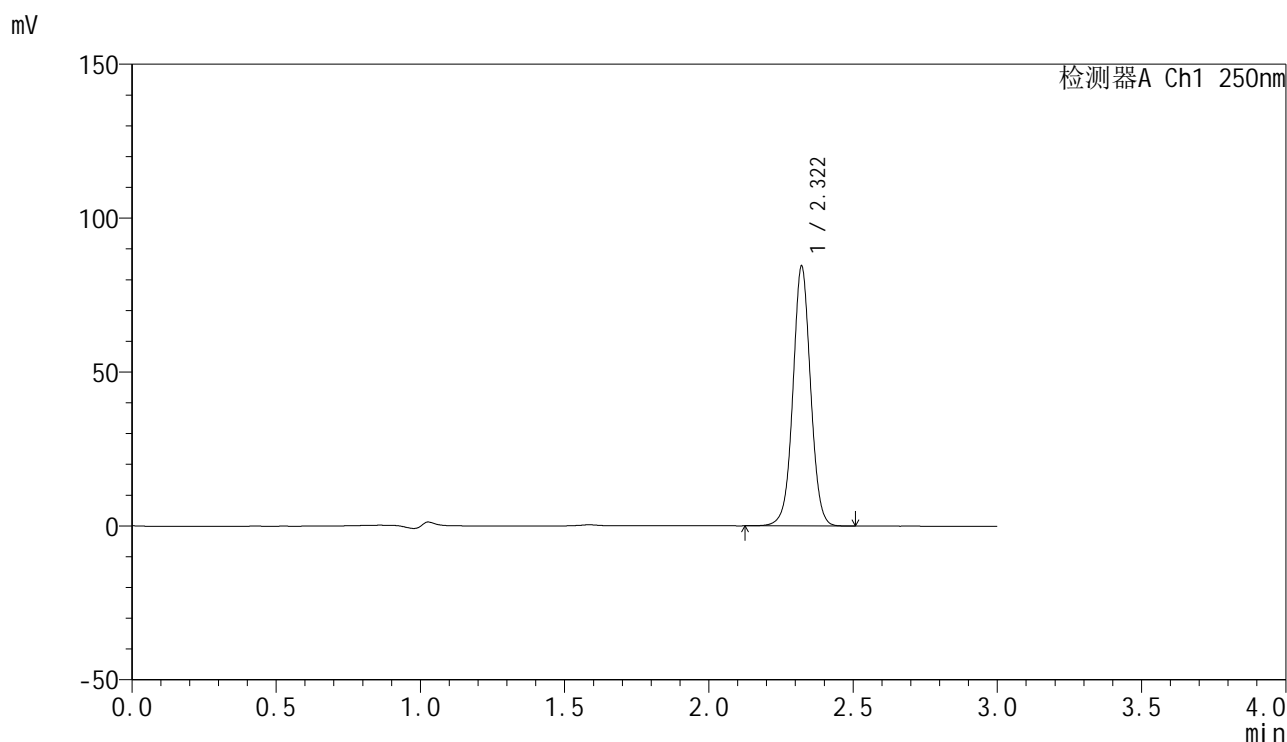
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	361336	100.000	84530	7007	1.024	--
总计		361336	100.000	84530			

图34 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 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 - 27-42/30-3090-2 - zzp-2025083121p-js6y-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:41:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

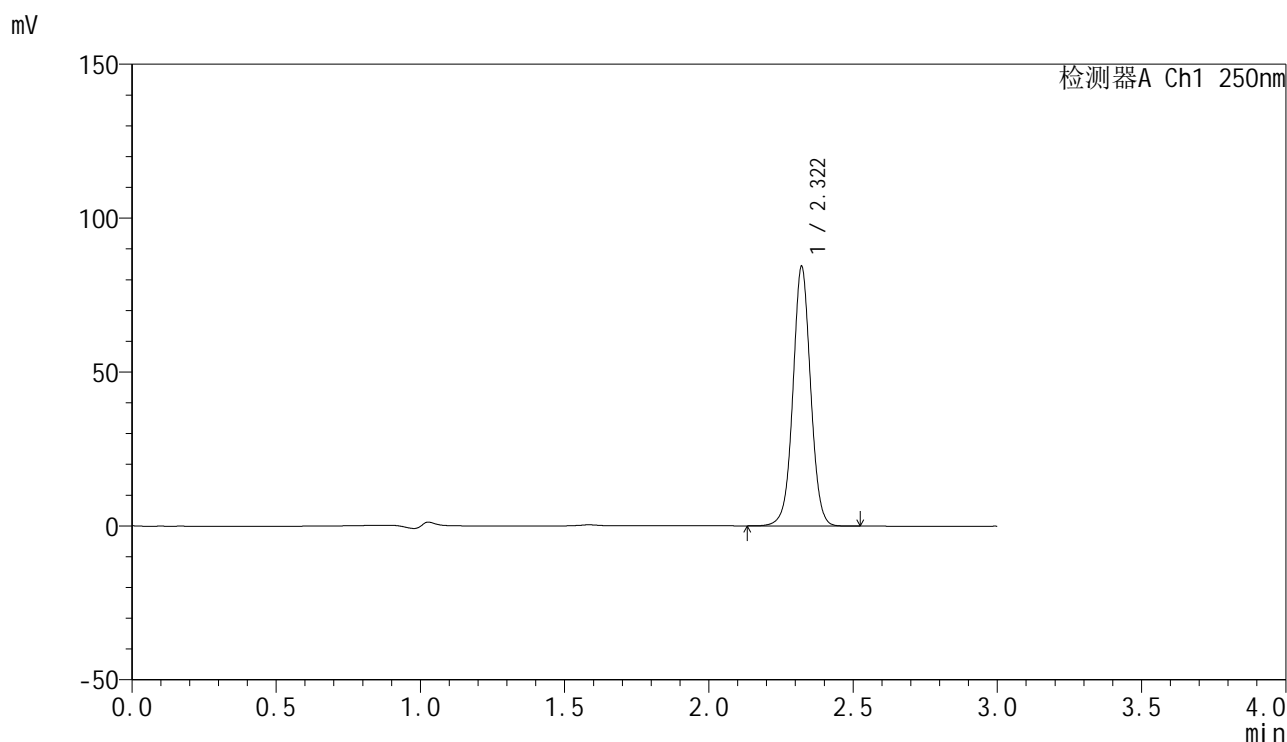
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	360562	100.000	84410	7014	1.024	--
总计		360562	100.000	84410			

图35 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3091-2 - zzp-2025083121p-js6y-rcd-20mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:44:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

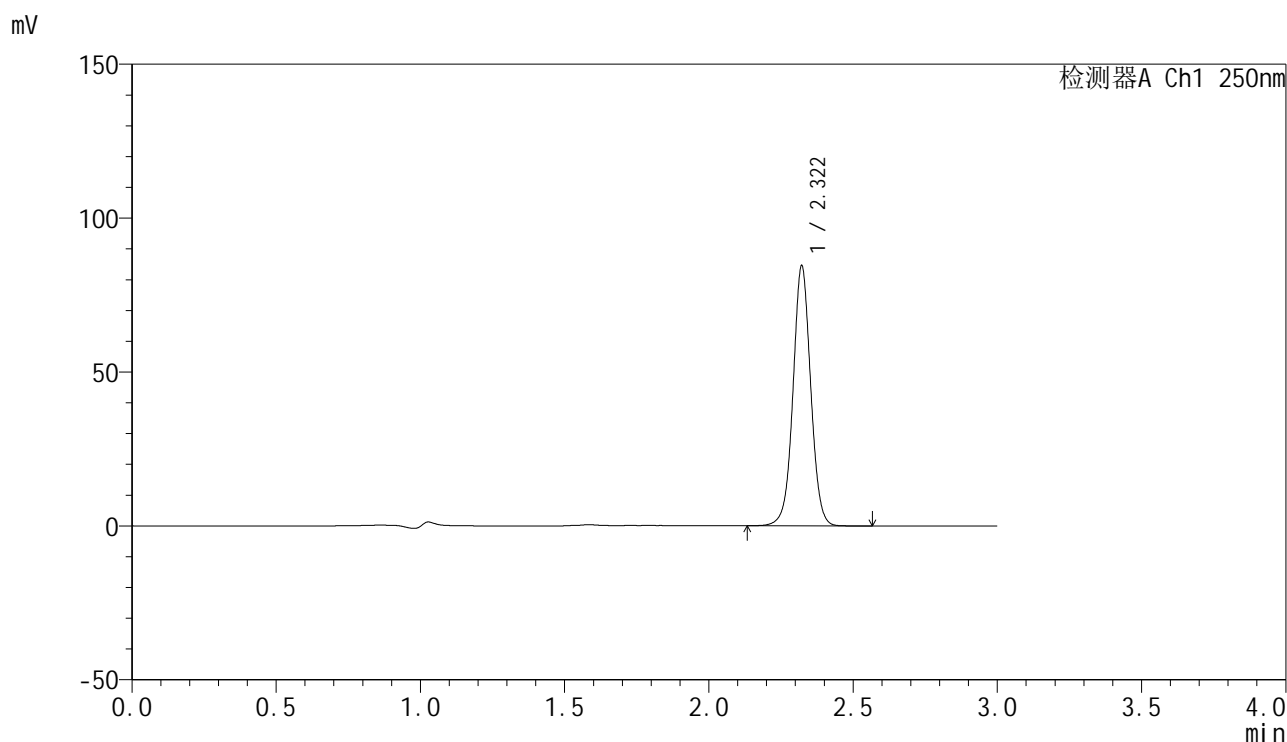
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	360385	100.000	84308	7006	1.024	--
总计		360385	100.000	84308			

图36 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3092-2 - zzp-2025083121p-js6y-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:48:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:47:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

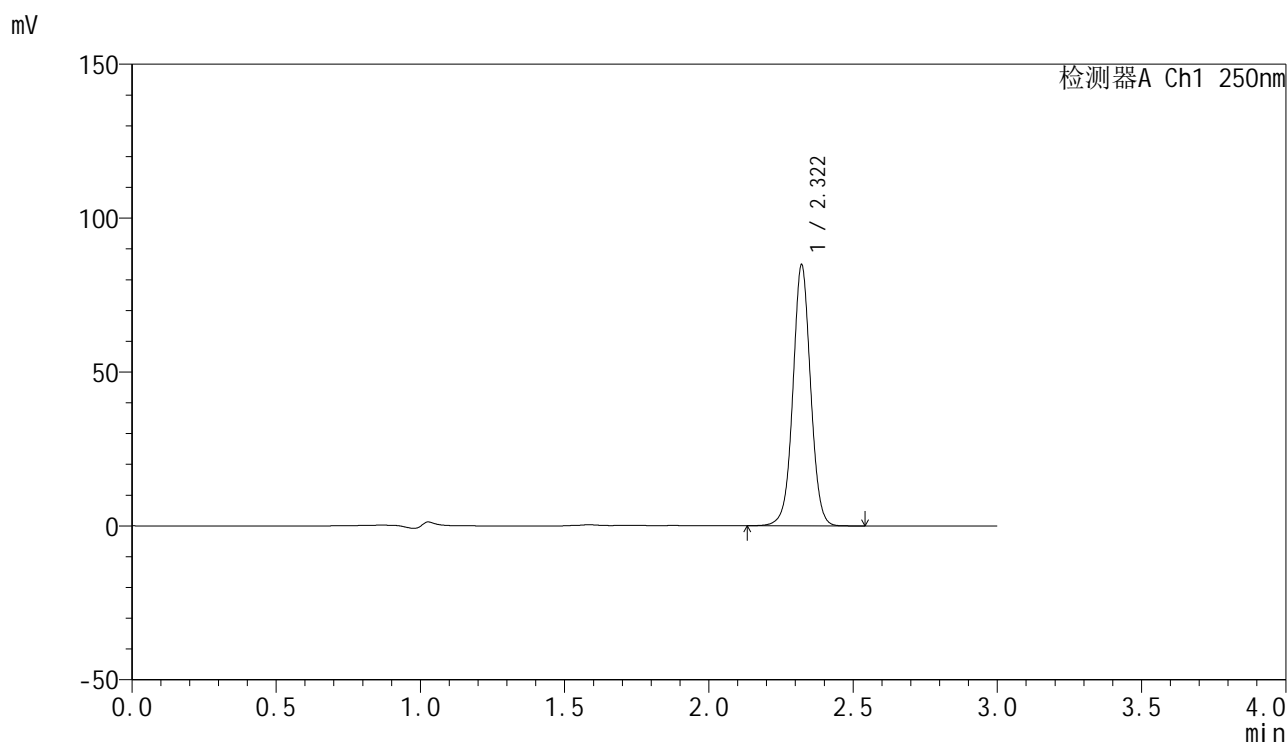
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	361400	100.000	84473	6991	1.024	--
总计		361400	100.000	84473			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3093-2 - zzp-2025083121p-js6y-rcd-20mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:51:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

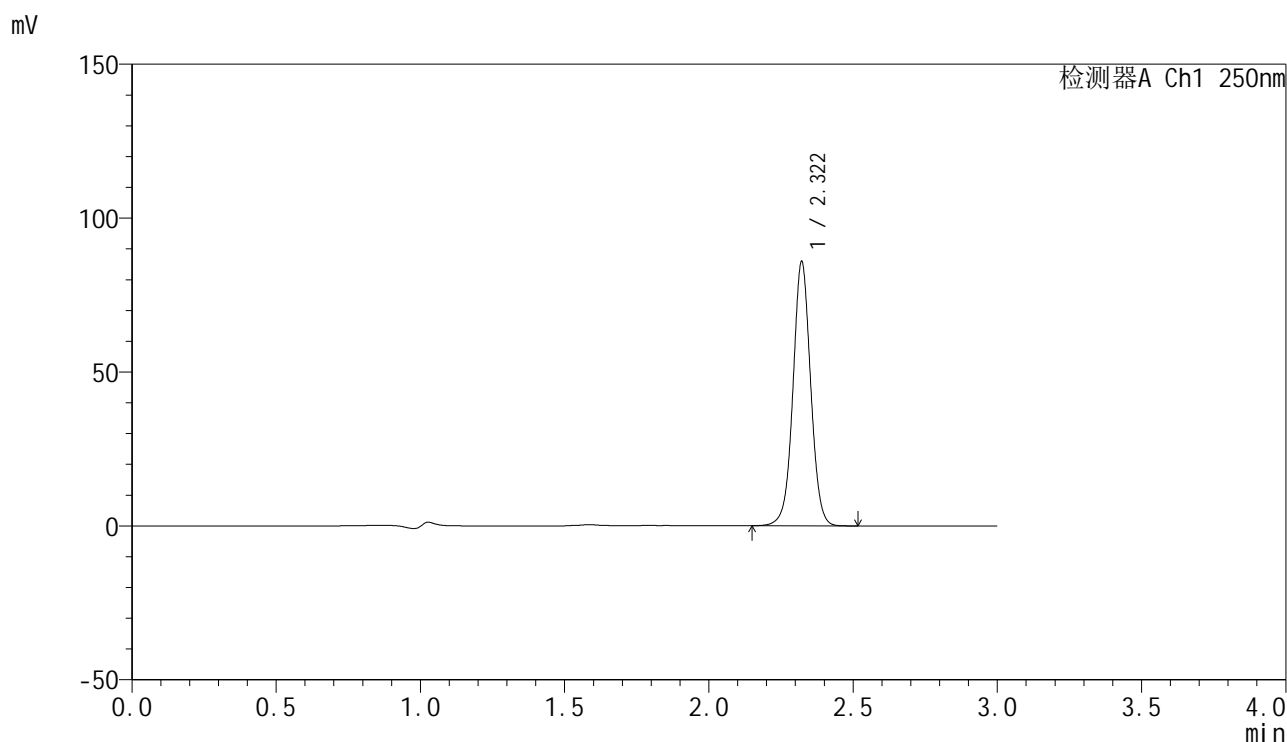
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	362420	100.000	84808	7012	1.024	--
总计		362420	100.000	84808			

图38 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3094-2 - zzp-2025083121p-js6y-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:54:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

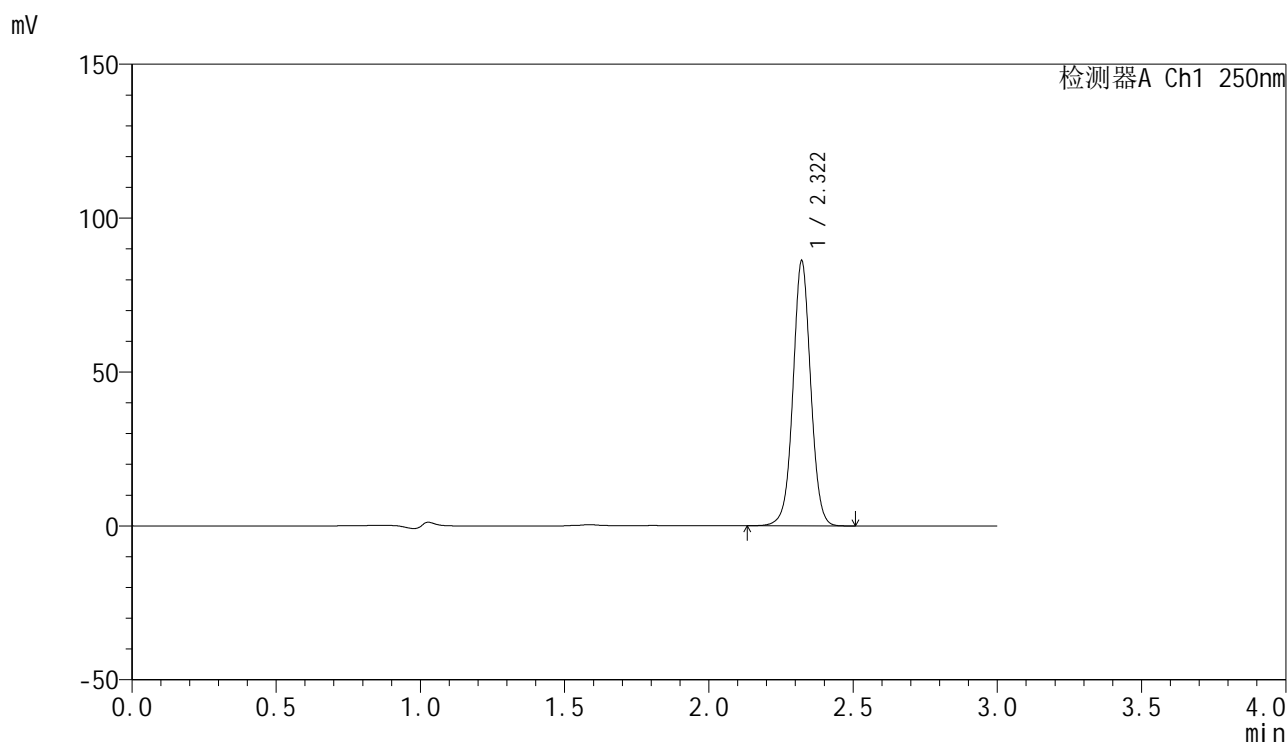
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	367170	100.000	85842	6997	1.023	--
总计		367170	100.000	85842			

图39 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3095-2 - zzp-2025083121p-js6y-rcd-20mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 18:58:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	368093	100.000	86091	6997	1.023	--
总计		368093	100.000	86091			

图40 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

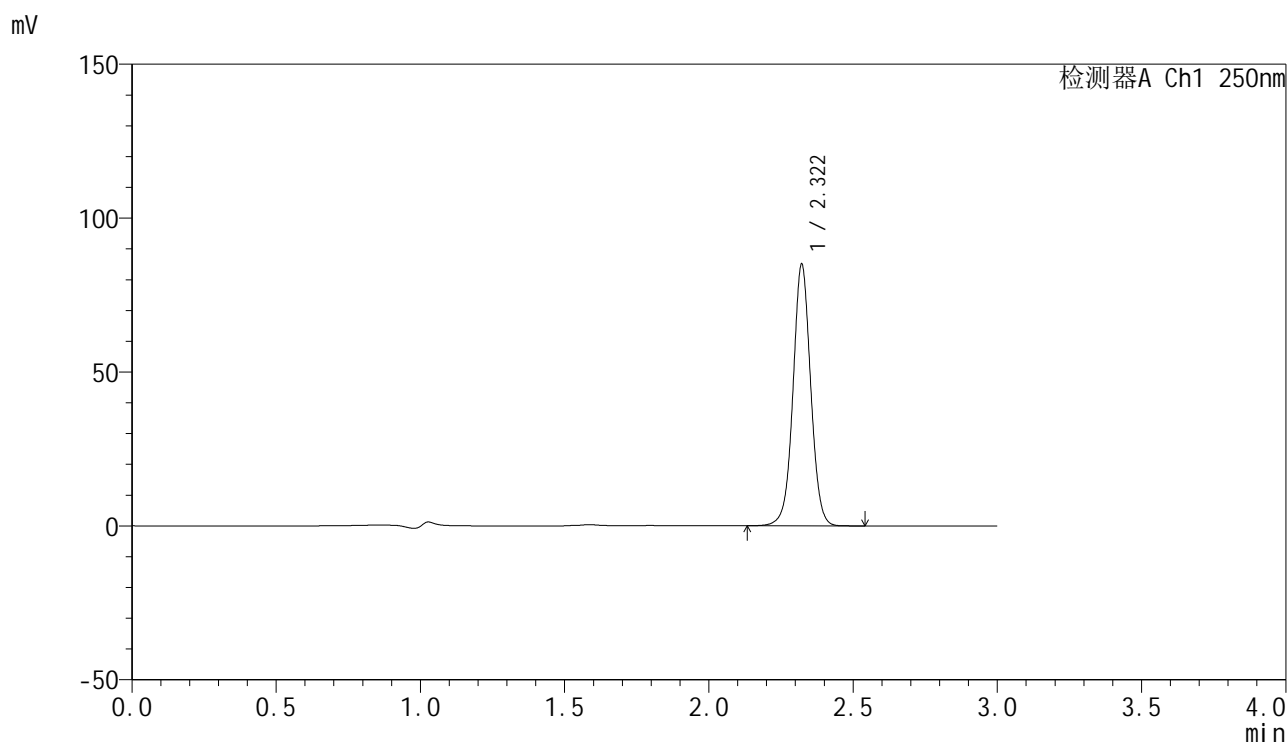


# SMF-4099

## <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 - 27-42/30-3096-2 - zzp-2025083121p-js6y-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:01:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

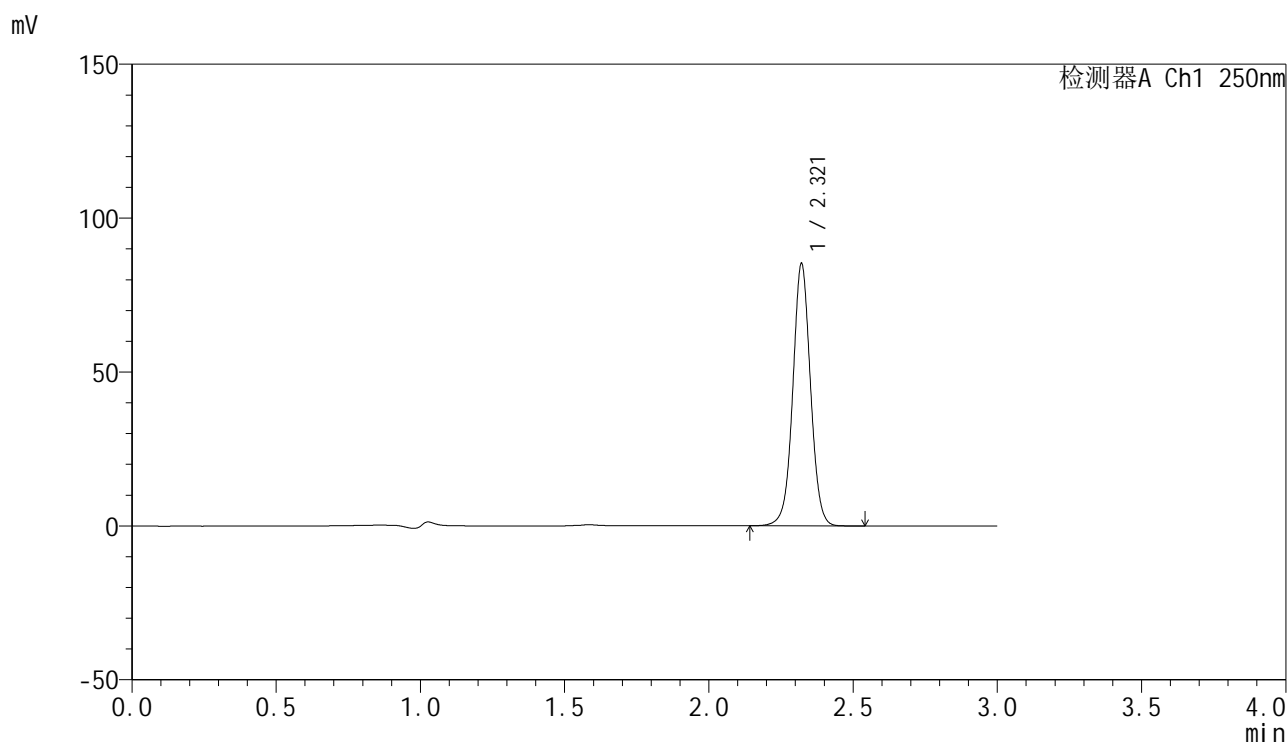
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	363500	100.000	84993	6998	1.023	--
总计		363500	100.000	84993			

图41 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3097-2 - zzp-2025083121p-js6y-rcd-20mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:04:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

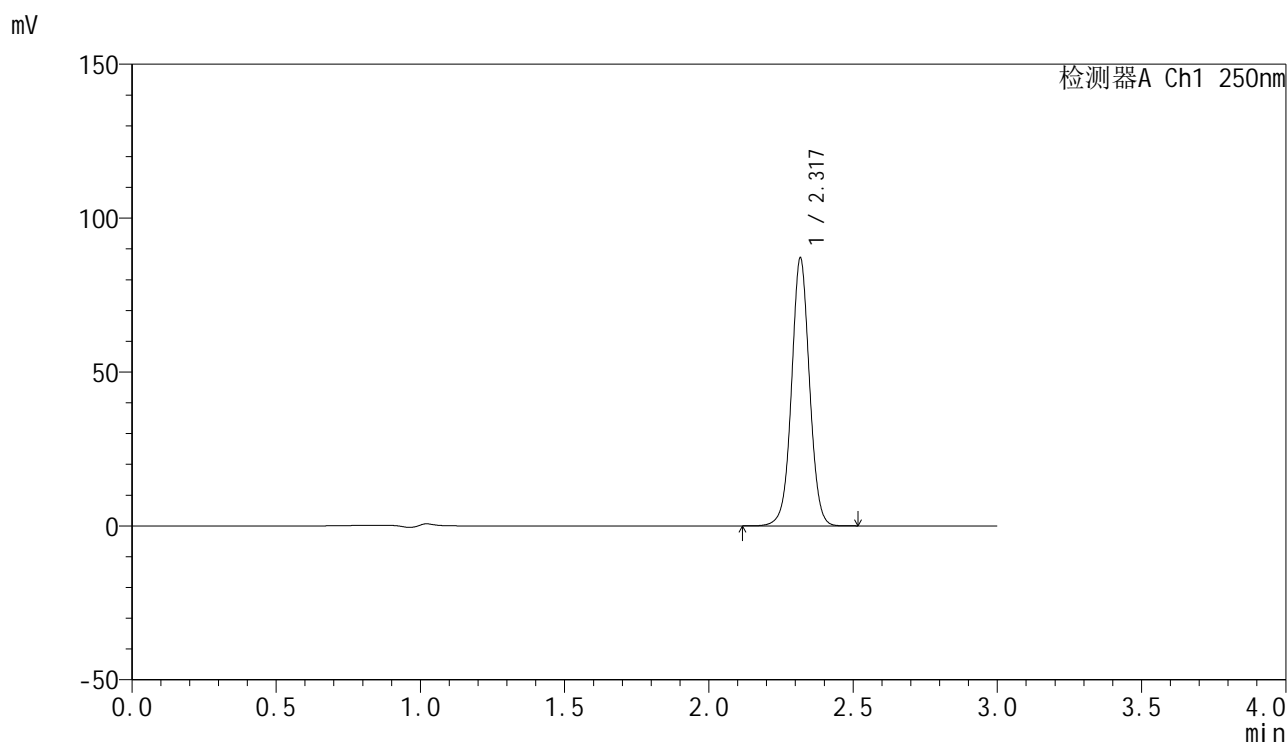
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	364492	100.000	85196	7002	1.023	--
总计		364492	100.000	85196			

图42 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3098-2 - zzp-js6y-rcd-20mg-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:08:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	377570	100.000	86154	6766	1.027	--
总计		377570	100.000	86154			

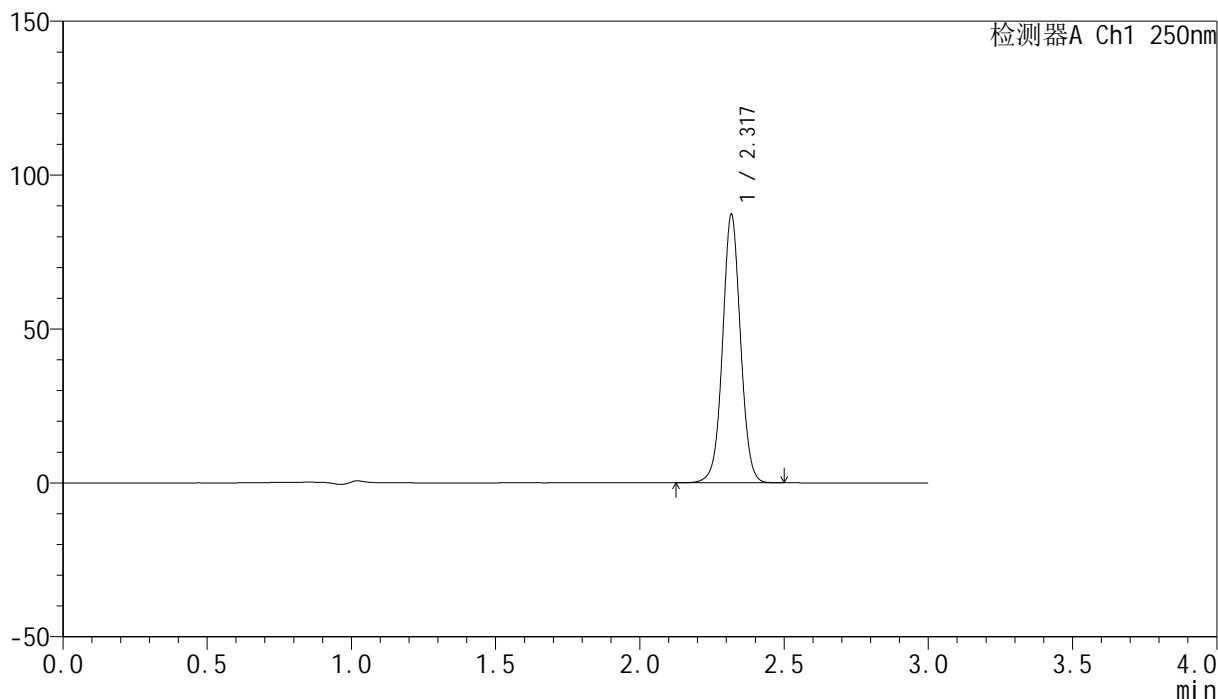
图43 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3099-2 - zzp-js6y-rcd-20mg-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:11:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.317	378206	100.000	86281	6765	1.027	--
总计		378206	100.000	86281			

图44 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2

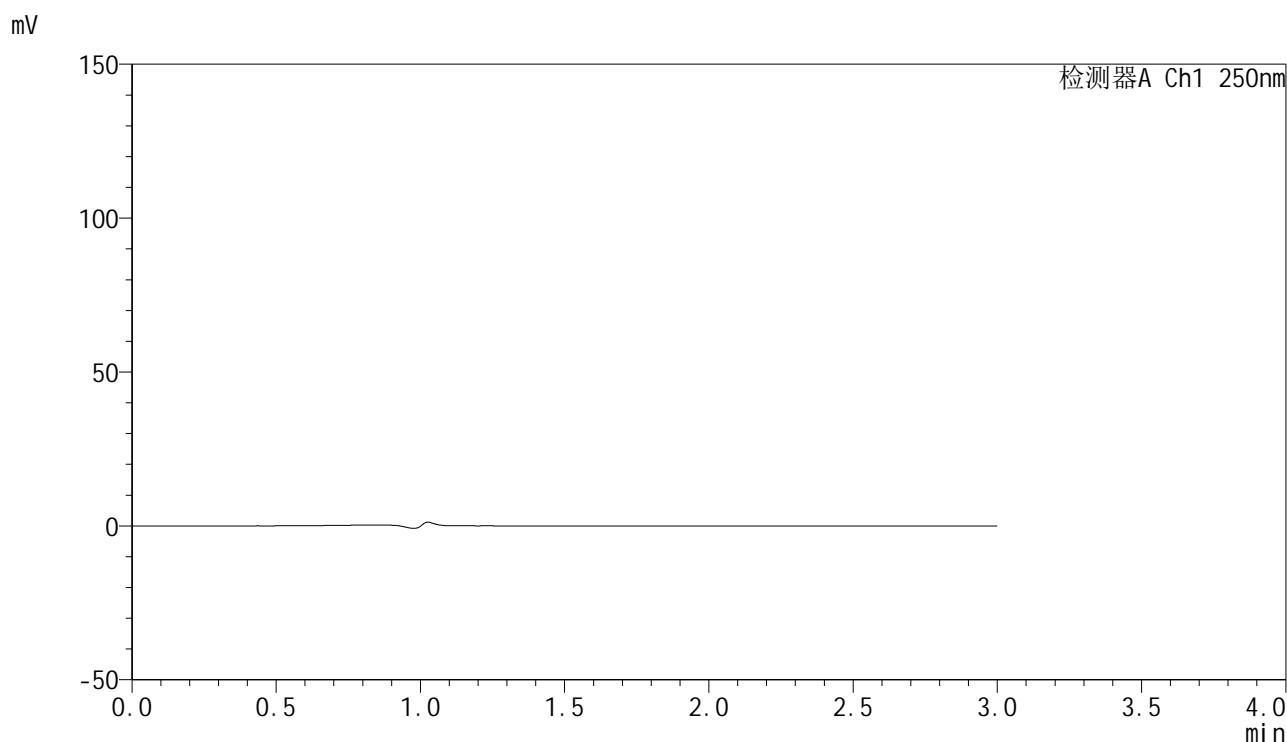


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3100-2 - zzp-zjtj6y-rcd-20mg-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:15:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

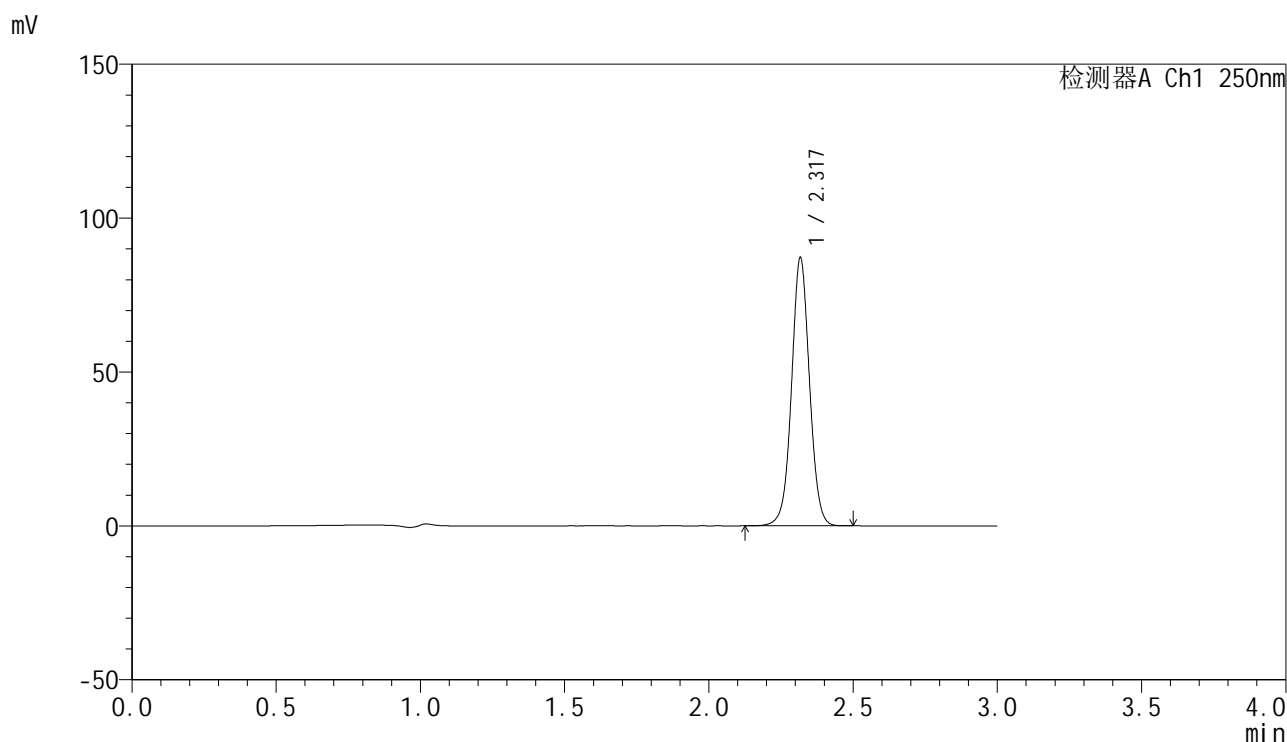
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3101-2 - zzp-zjtj6y-rcd-20mg-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:18:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	377708	100.000	86200	6761	1.027	--
总计		377708	100.000	86200			

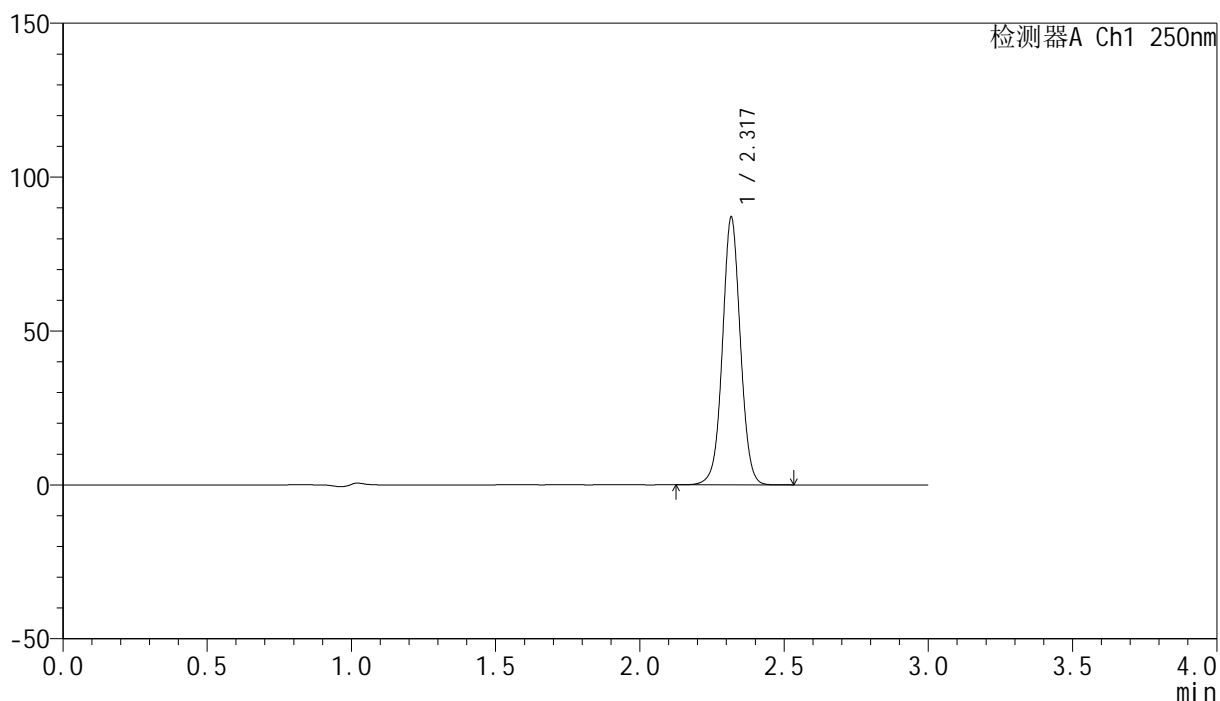
图46 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3102-2 - zzp-zjtj6y-rcd-20mg-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:21:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.317	377149	100.000	86215	6758	1.029	--
总计		377149	100.000	86215			

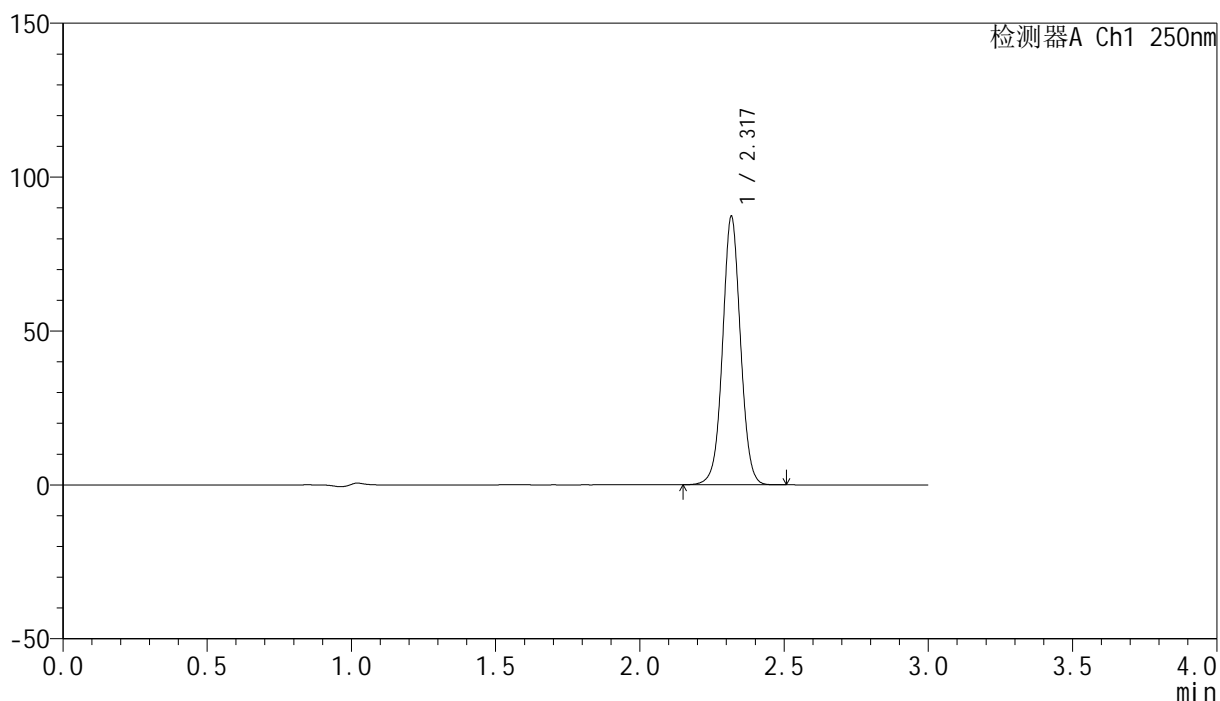
图47 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

## &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 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3103-2 - zzp-zjtj6y-rcd-20mg-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:25:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

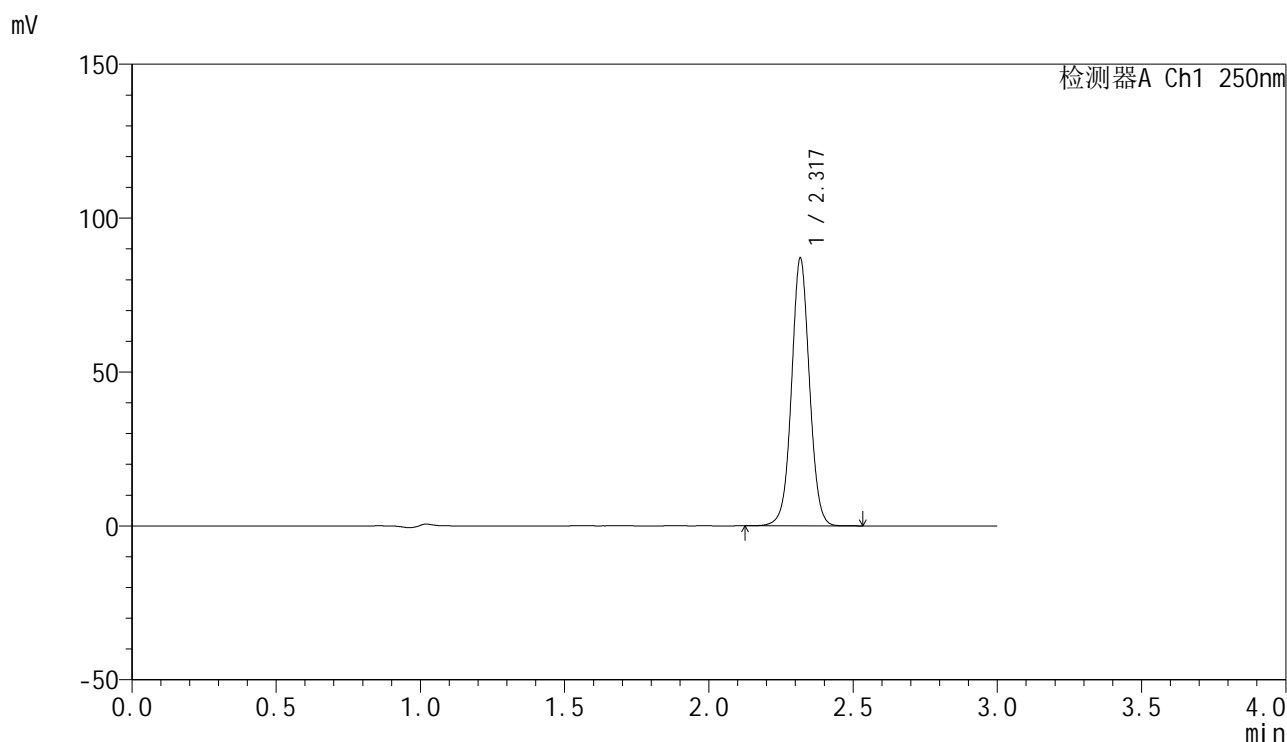
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	377979	100.000	86315	6768	1.029	--
总计		377979	100.000	86315			

图48 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3104-2 - zzp-zjtj6y-rcd-20mg-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:28:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	377141	100.000	86107	6766	1.030	--
总计		377141	100.000	86107			

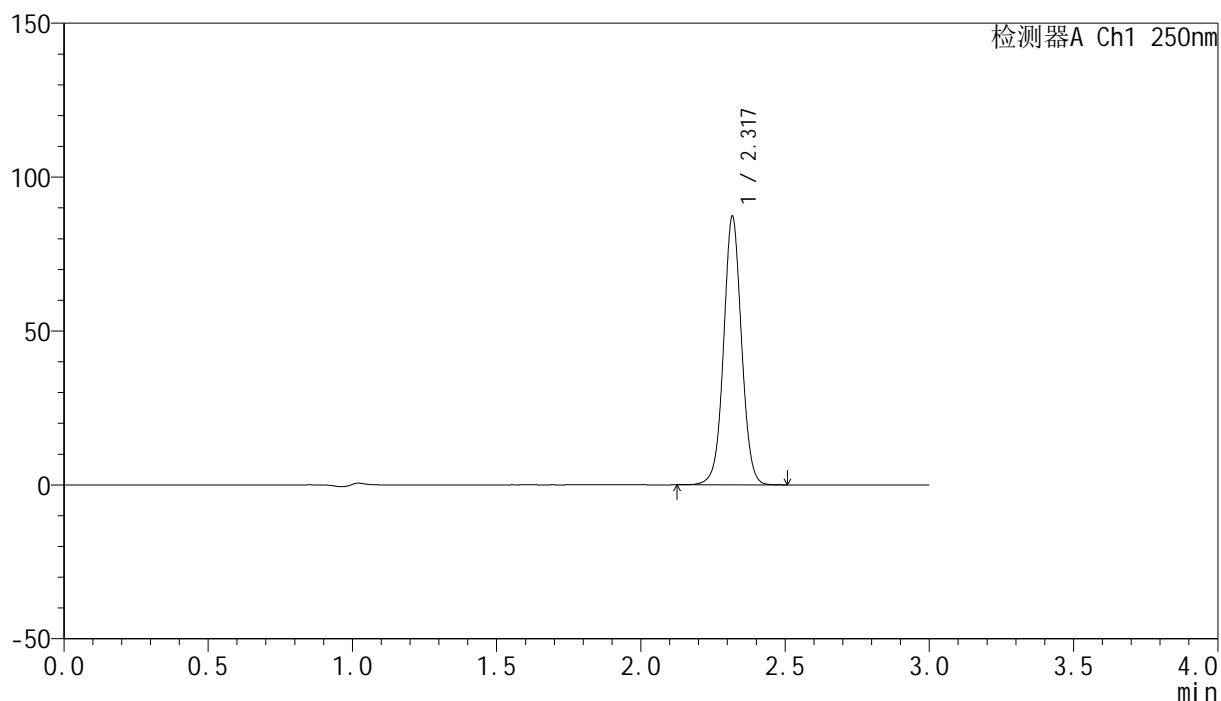
图49 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3105-2 - zzp-zjtj6y-rcd-20mg-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:32:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.317	378171	100.000	86285	6771	1.030	--
总计		378171	100.000	86285			

图50 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5

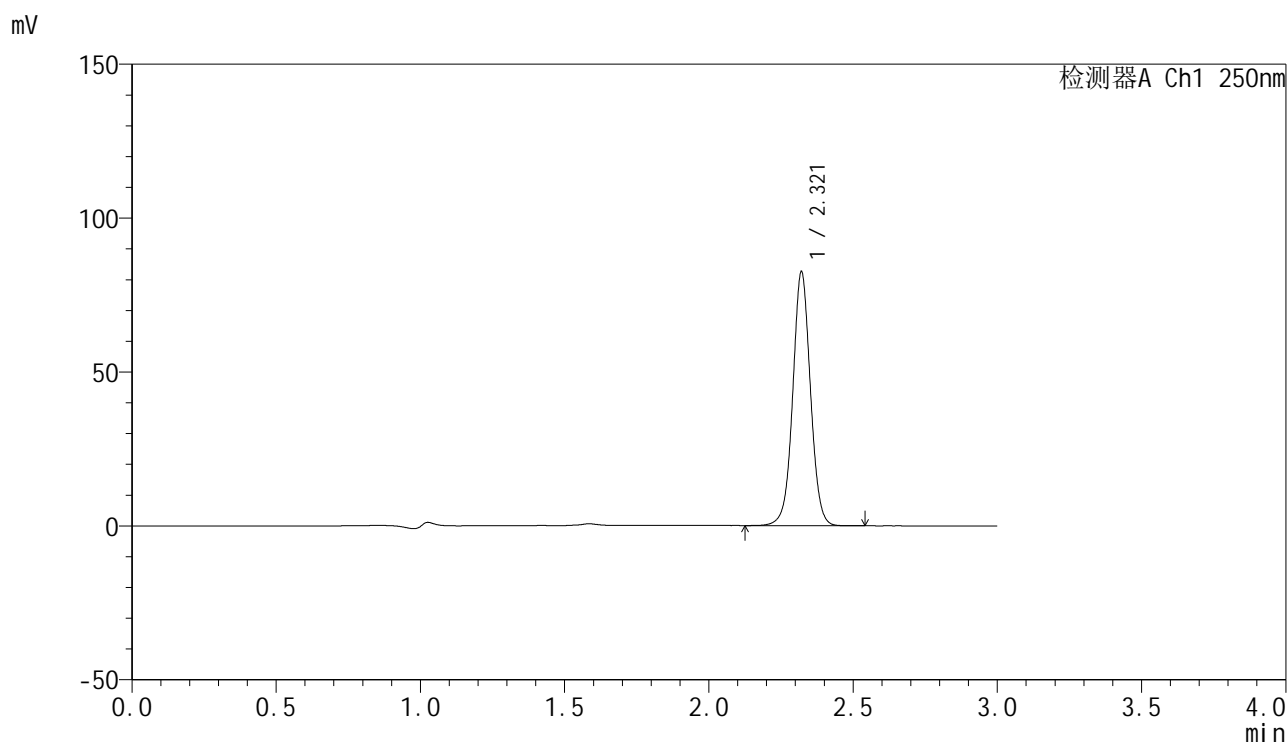


# SMF-4099

## <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 - 27-42/30-3106-2 - zzp-2025082921p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:35:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

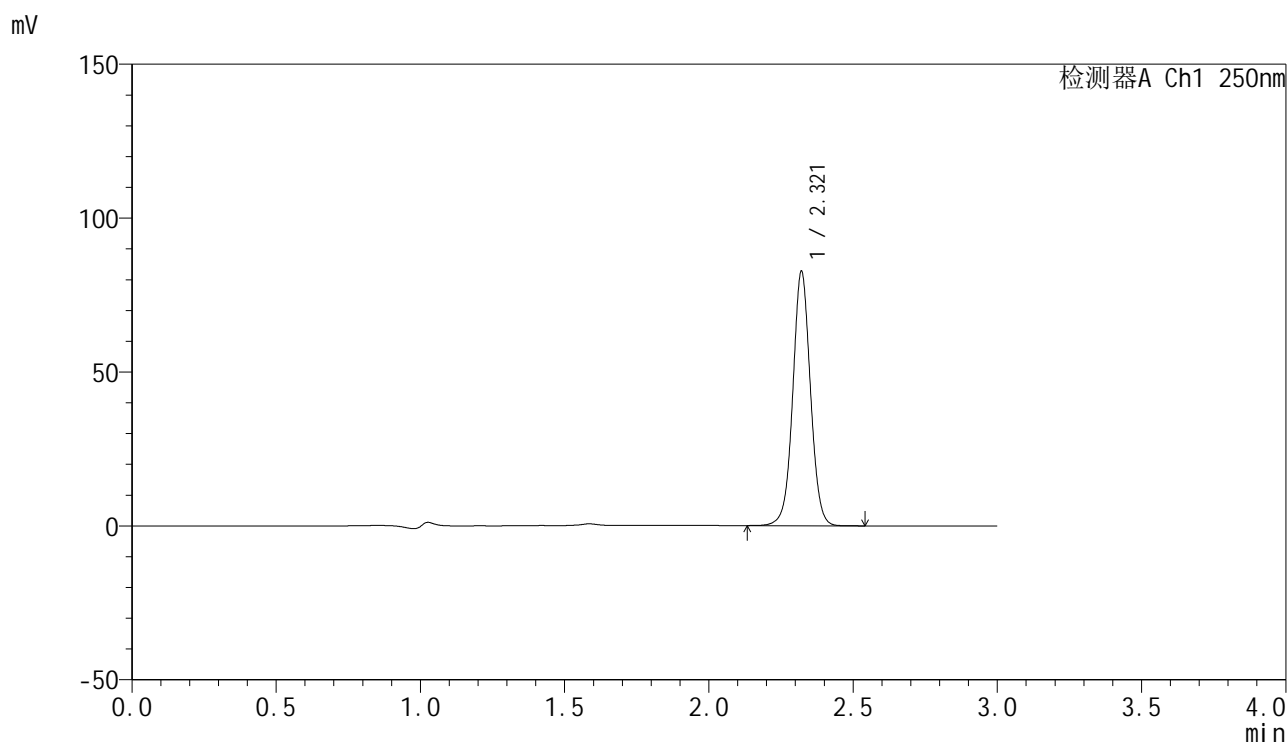
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	352276	100.000	82471	7017	1.026	--
总计		352276	100.000	82471			

图51 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3107-2 - zzp-2025082921p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:38:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

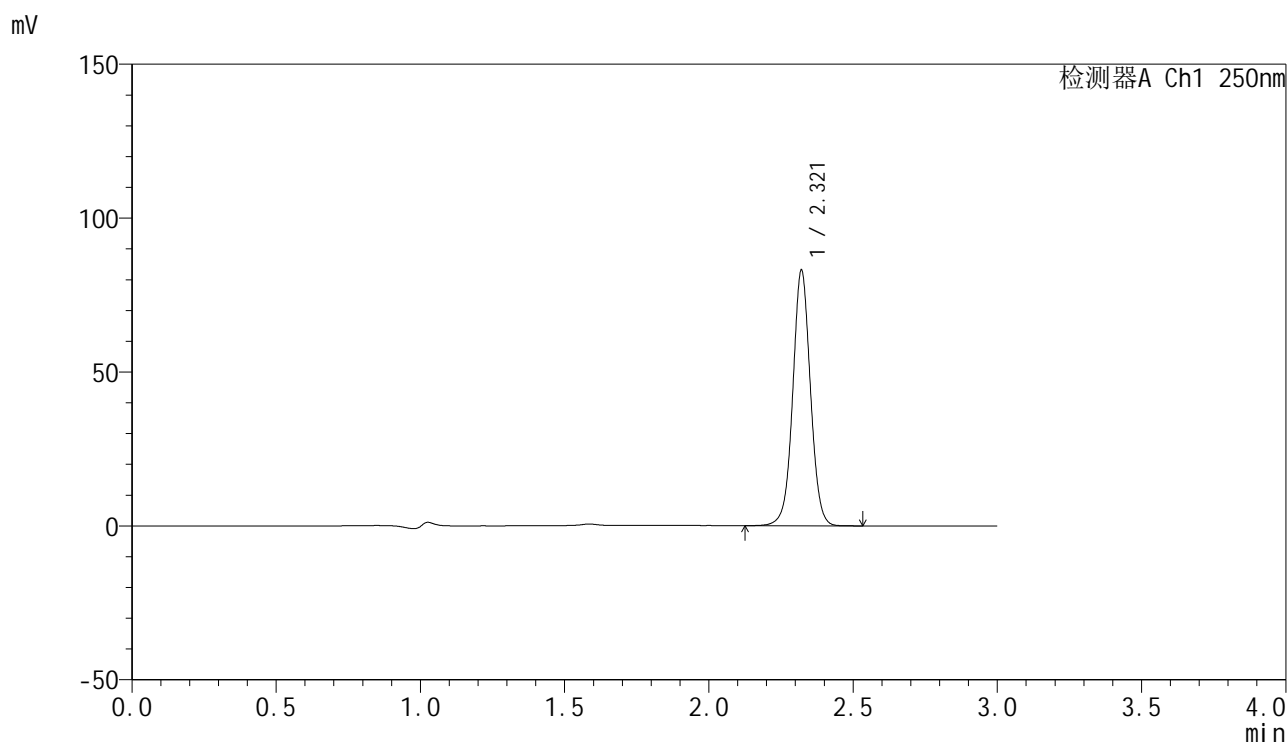
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	352518	100.000	82608	7024	1.027	--
总计		352518	100.000	82608			

图52 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3108-2 - zzp-2025082921p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:42:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

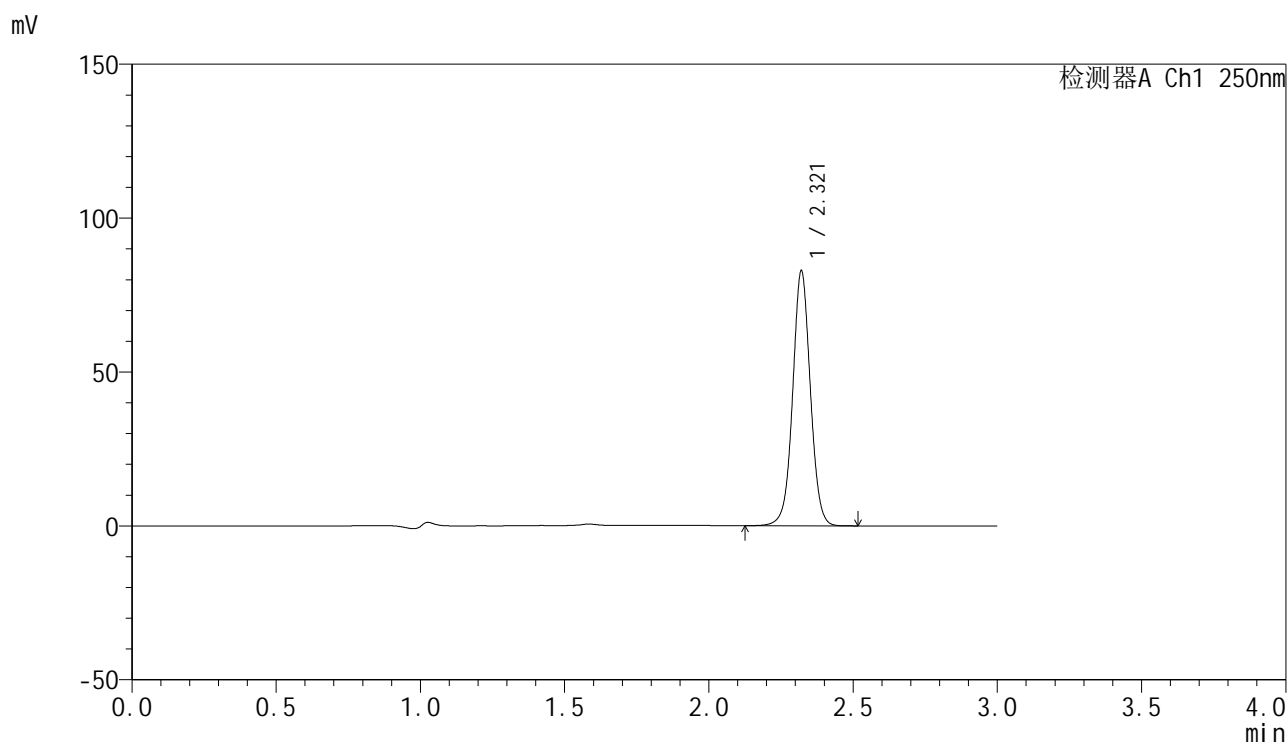
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	354297	100.000	83001	7026	1.025	--
总计		354297	100.000	83001			

图53 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3109-2 - zzp-2025082921p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:45:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

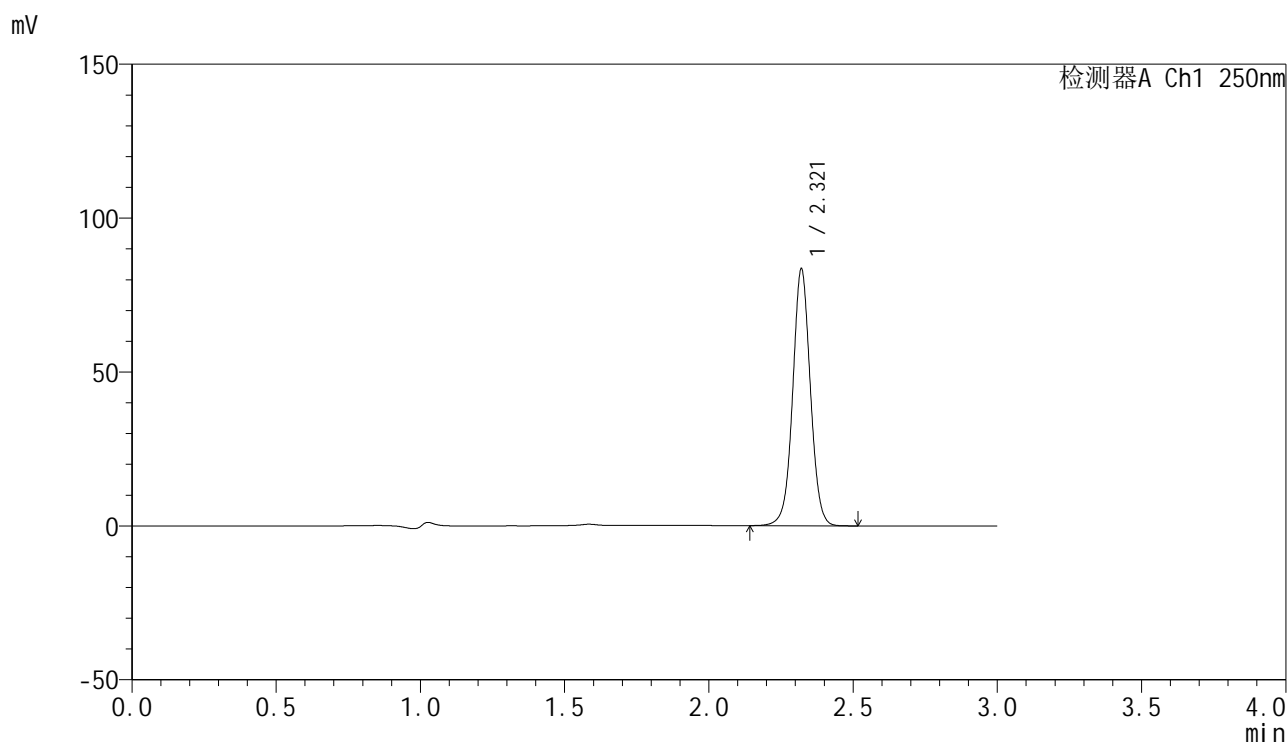
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	353390	100.000	82747	7009	1.025	--
总计		353390	100.000	82747			

图54 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3110-2 - zzp-2025082921p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:48:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

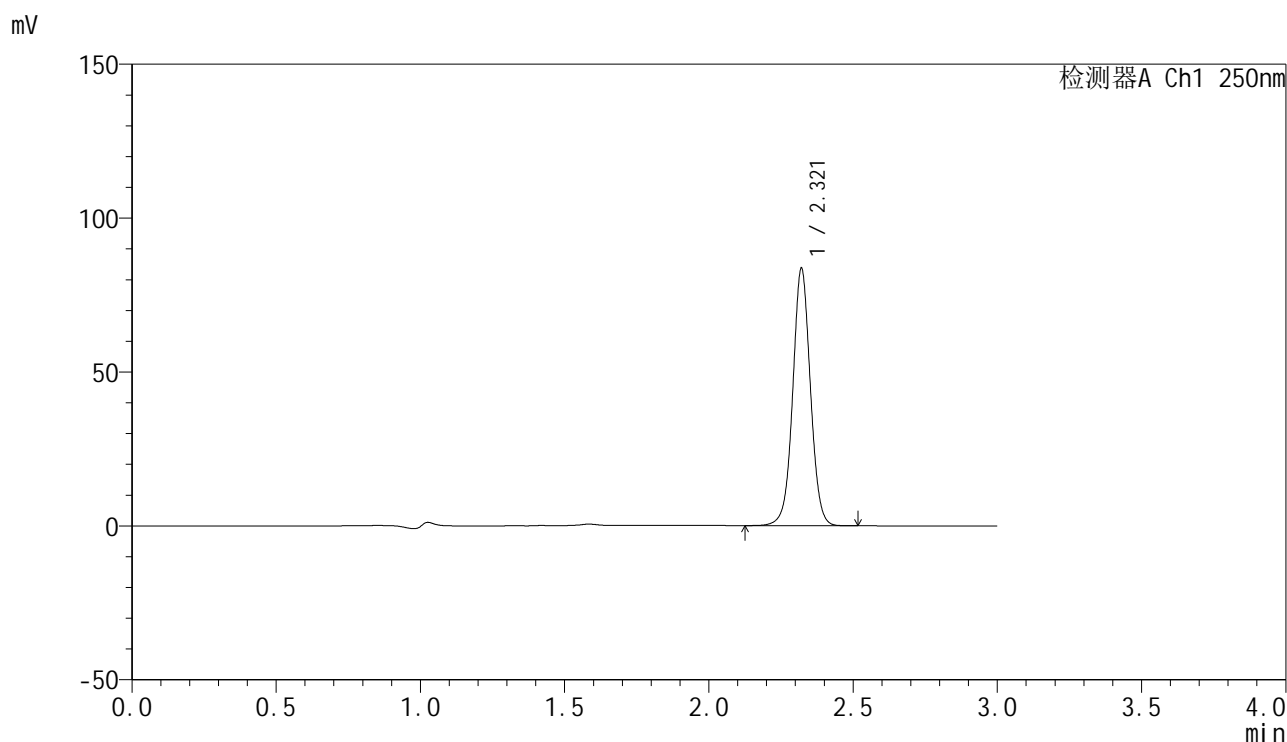
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	355929	100.000	83385	7012	1.026	--
总计		355929	100.000	83385			

图55 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3111-2 - zzp-2025082921p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:52:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

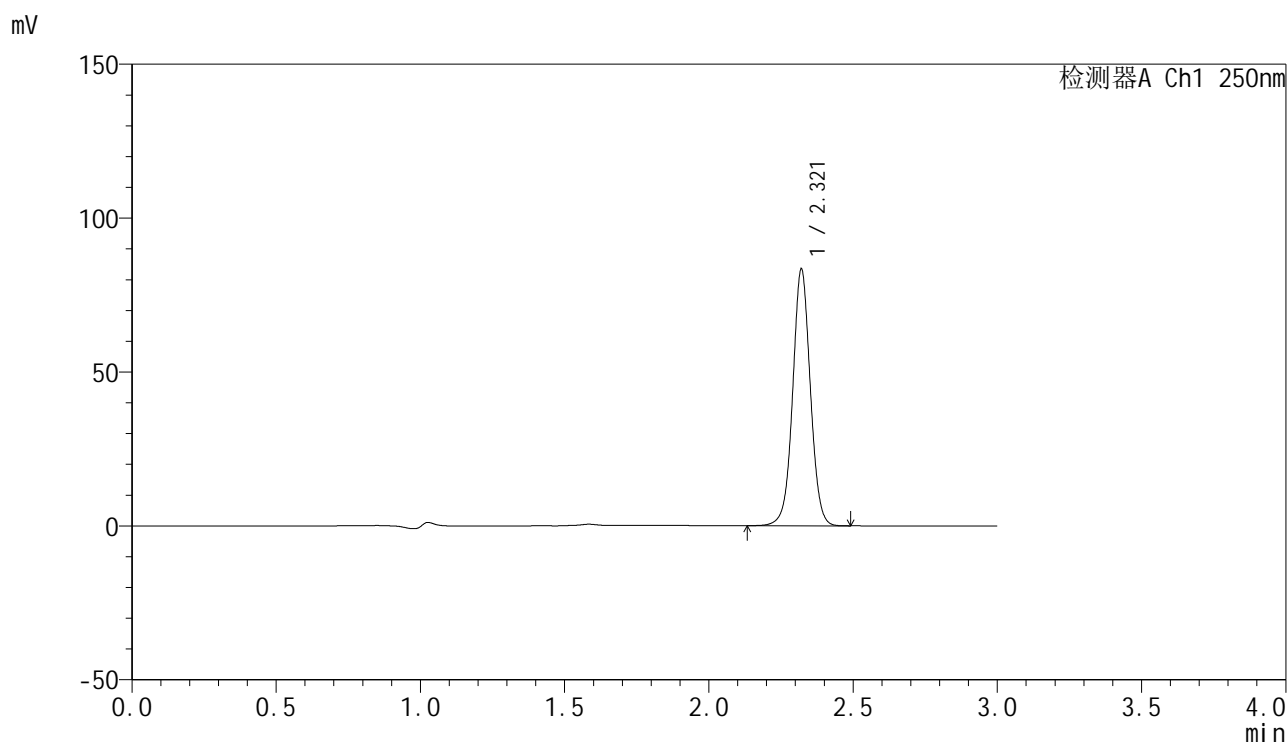
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	356814	100.000	83584	7013	1.026	--
总计		356814	100.000	83584			

图56 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3112-2 - zzp-2025082921p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:55:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

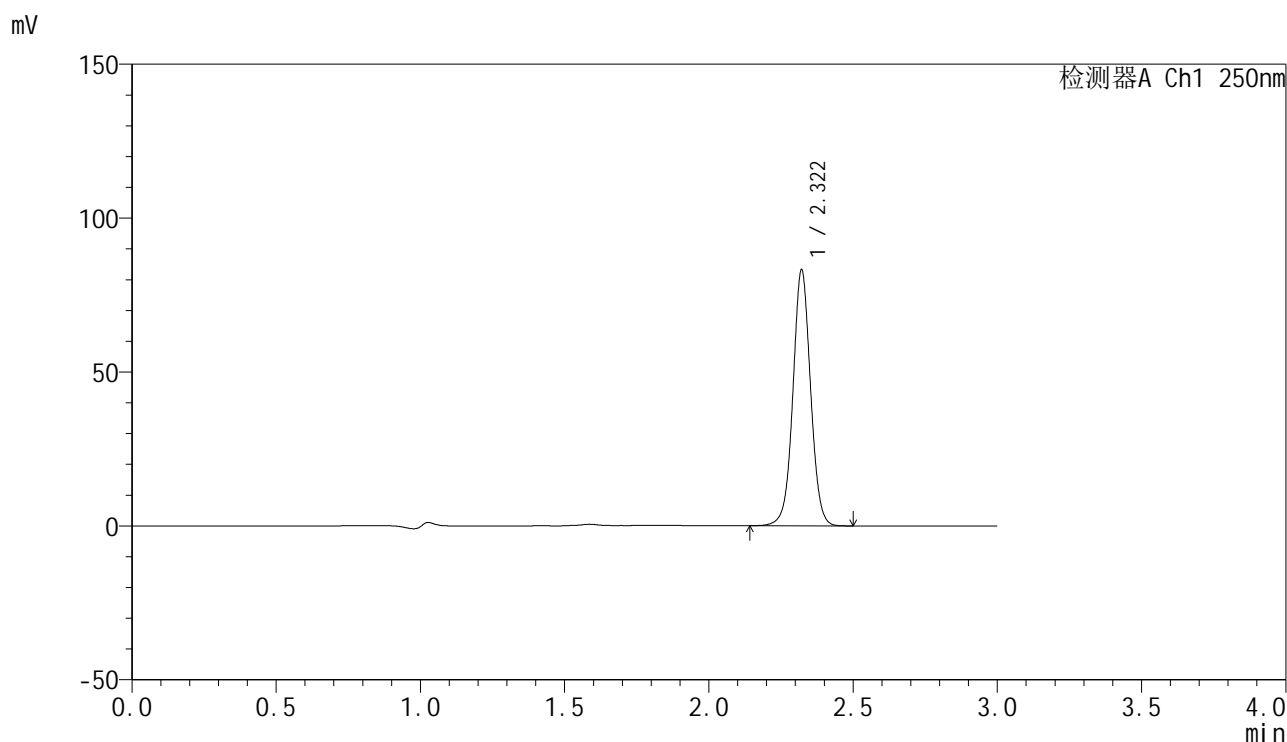
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	355553	100.000	83343	7020	1.025	--
总计		355553	100.000	83343			

图57 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3113-2 - zzp-2025082921p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 19:59:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

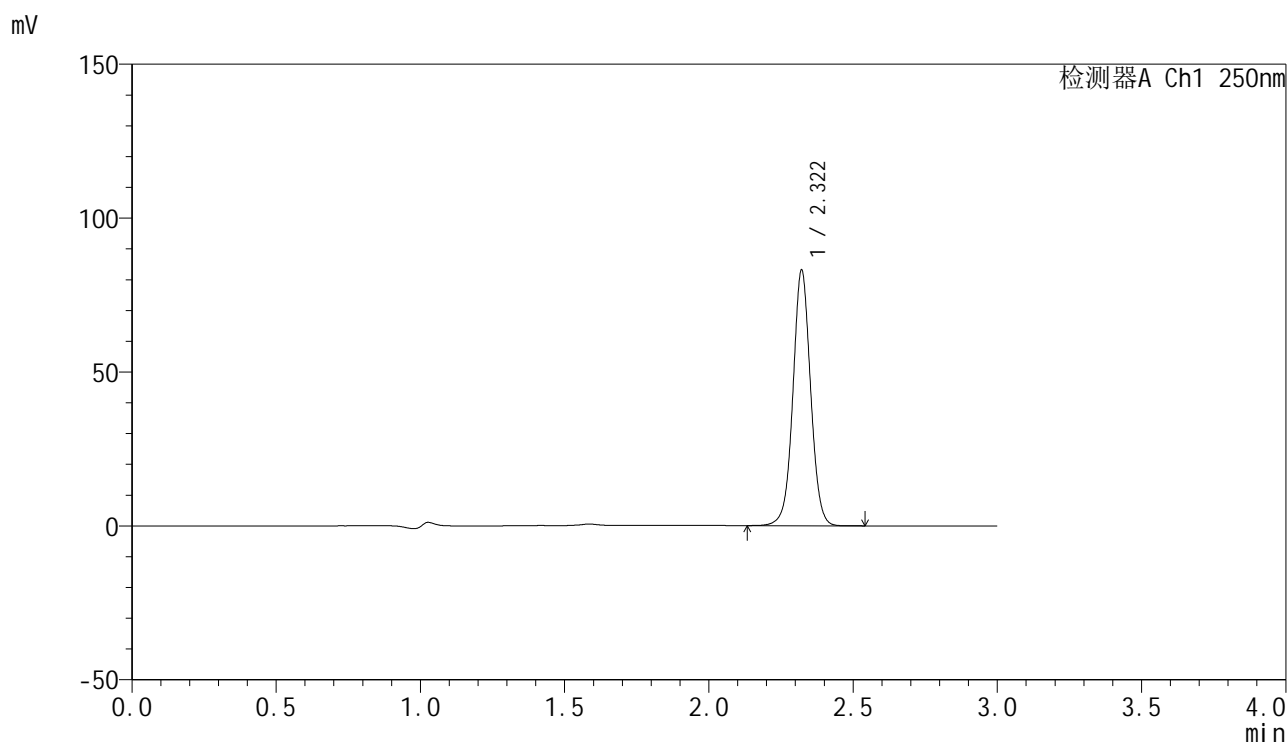
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	354906	100.000	83179	7027	1.026	--
总计		354906	100.000	83179			

图58 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3114-2 - zzp-2025082921p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:02:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

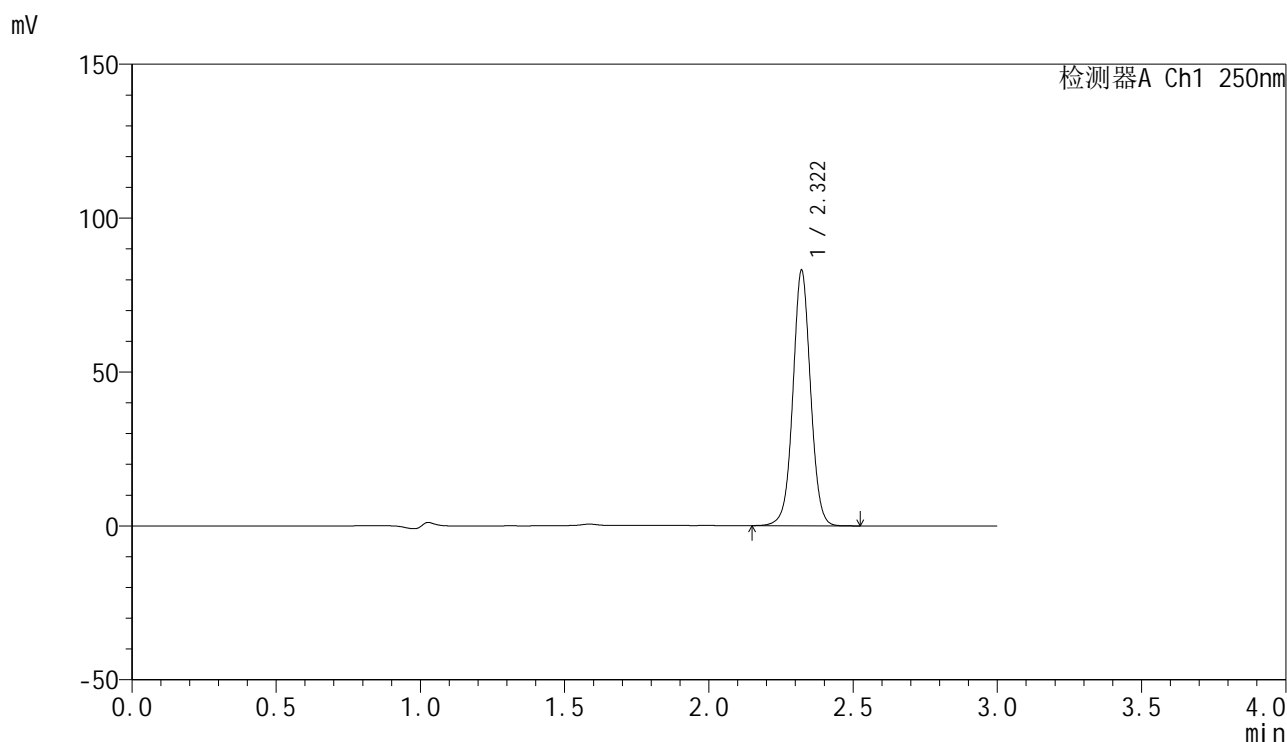
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	354590	100.000	83053	7025	1.026	--
总计		354590	100.000	83053			

图59 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3115-2 - zzp-2025082921p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:05:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

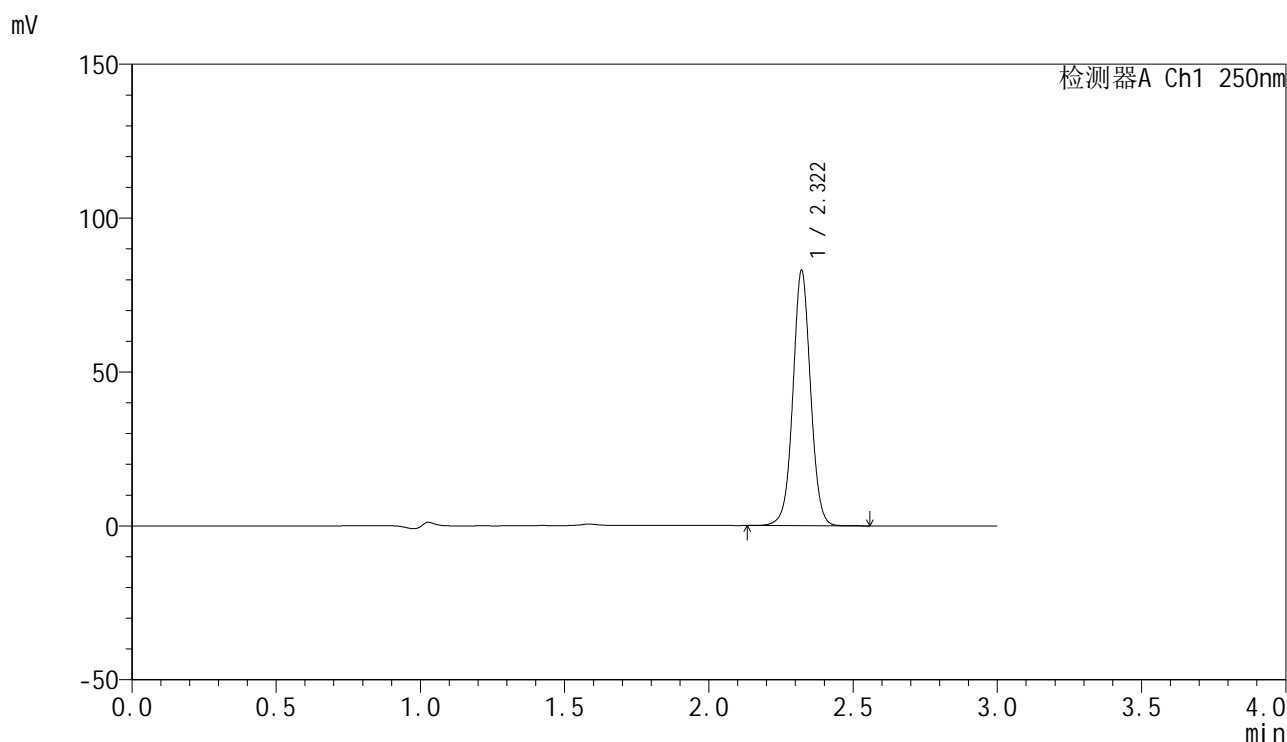
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	353866	100.000	82981	7033	1.025	--
总计		353866	100.000	82981			

图60 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3116-2 - zzp-2025082921p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:09:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:48:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

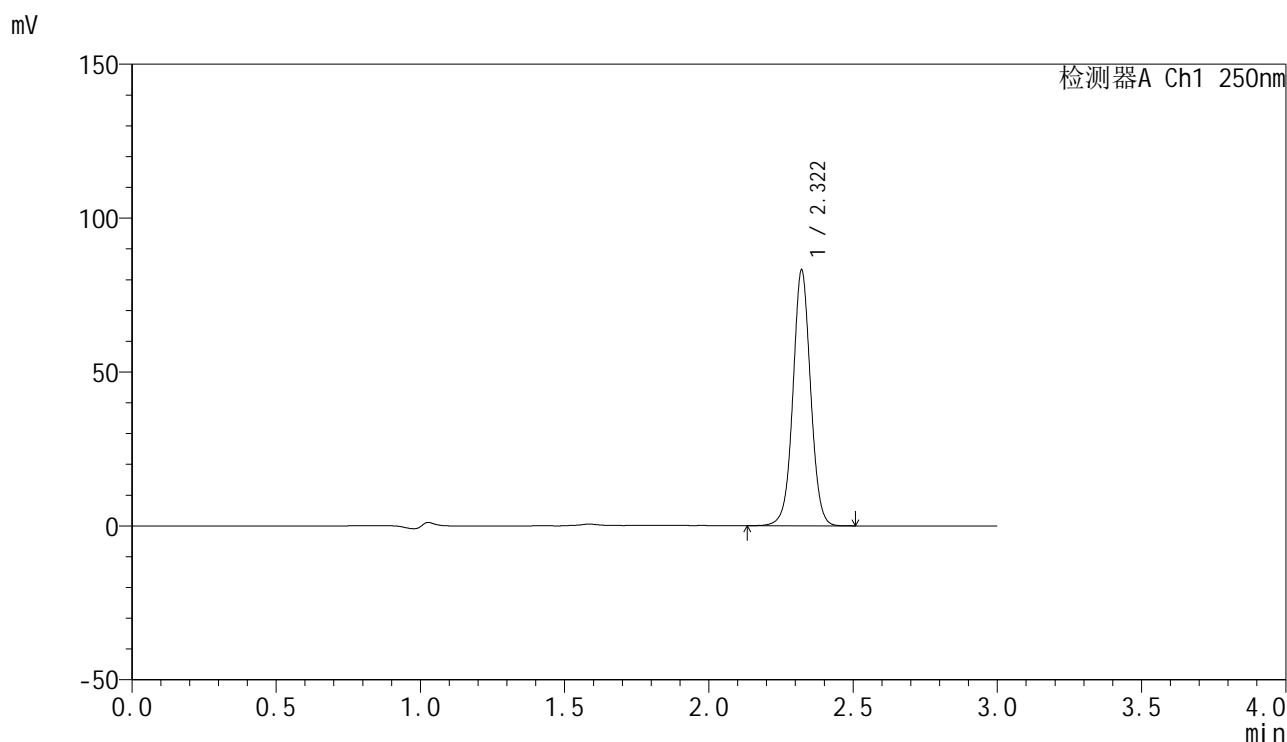
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	353740	100.000	82918	7027	1.027	--
总计		353740	100.000	82918			

图61 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3117-2 - zzp-2025082921p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:12:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

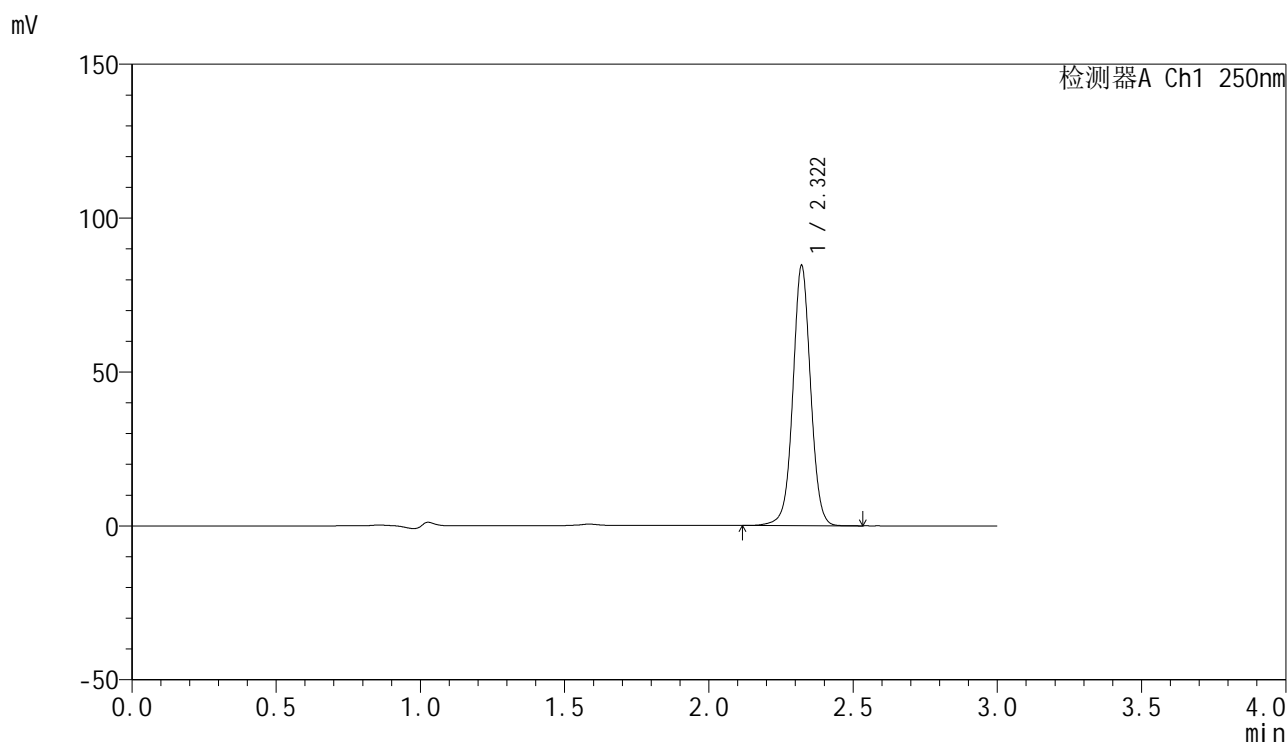
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	354225	100.000	83072	7029	1.026	--
总计		354225	100.000	83072			

图62 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3118-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:16:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

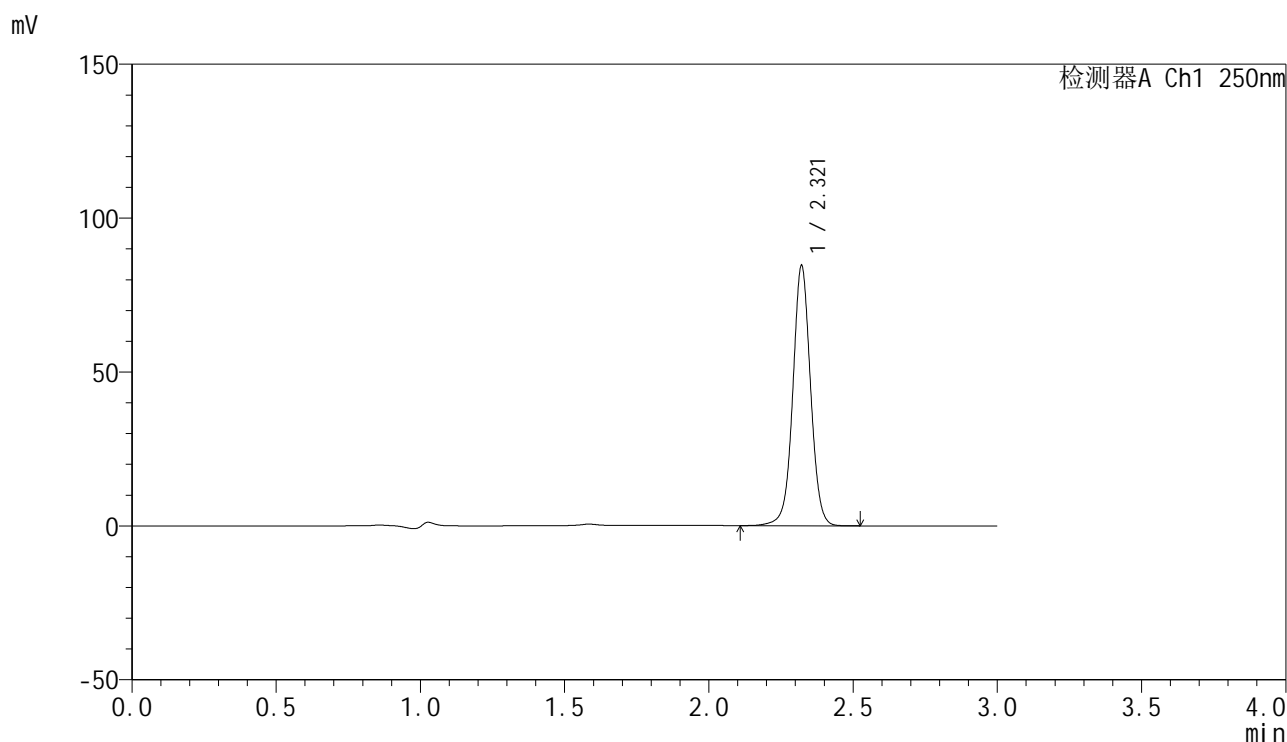
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	362242	100.000	84534	7027	1.022	--
总计		362242	100.000	84534			

图63 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3119-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:19:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

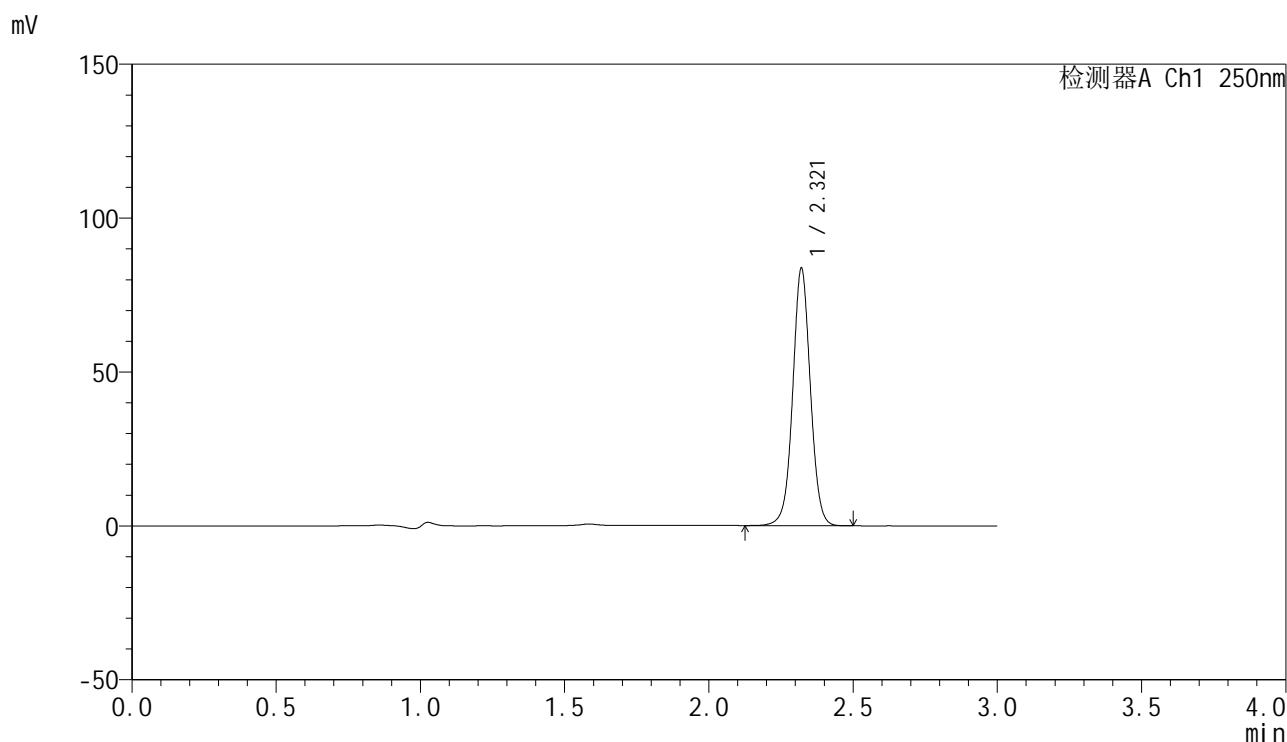
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	362210	100.000	84503	7024	1.022	--
总计		362210	100.000	84503			

图64 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3120-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:22:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

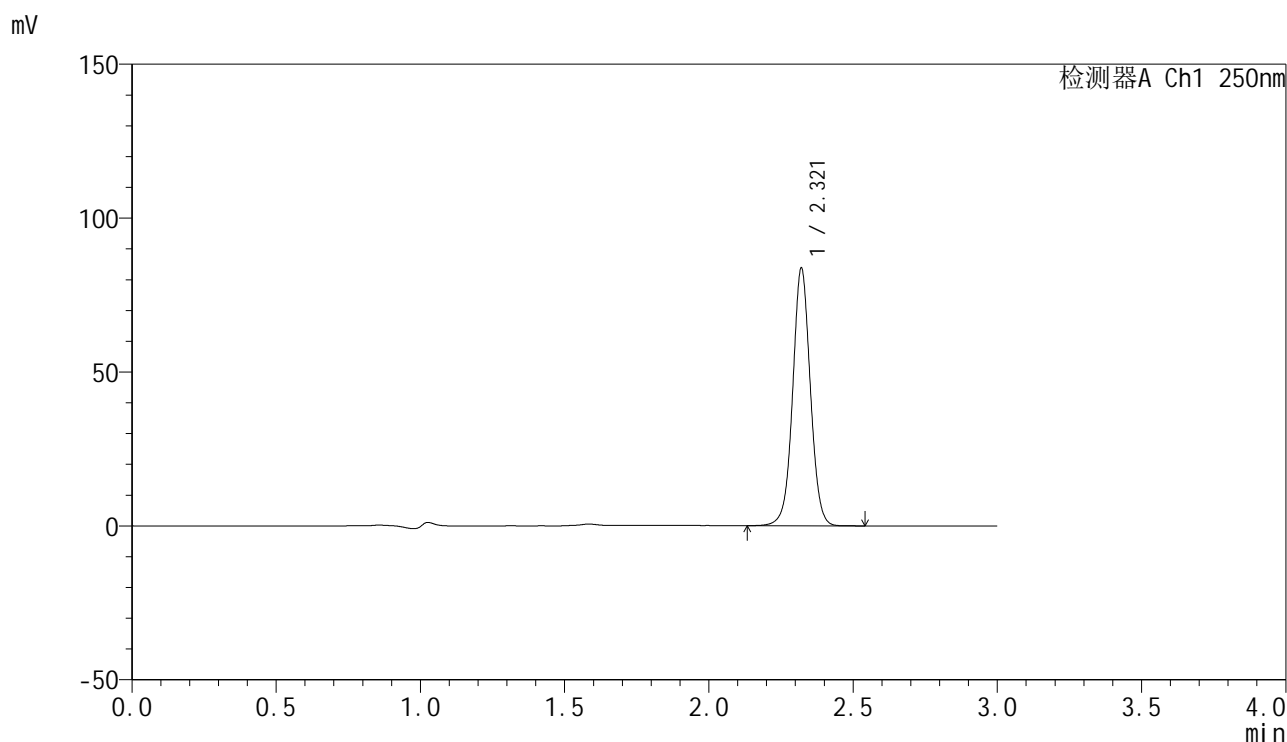
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	357196	100.000	83604	7004	1.026	--
总计		357196	100.000	83604			

图65 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3121-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:26:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

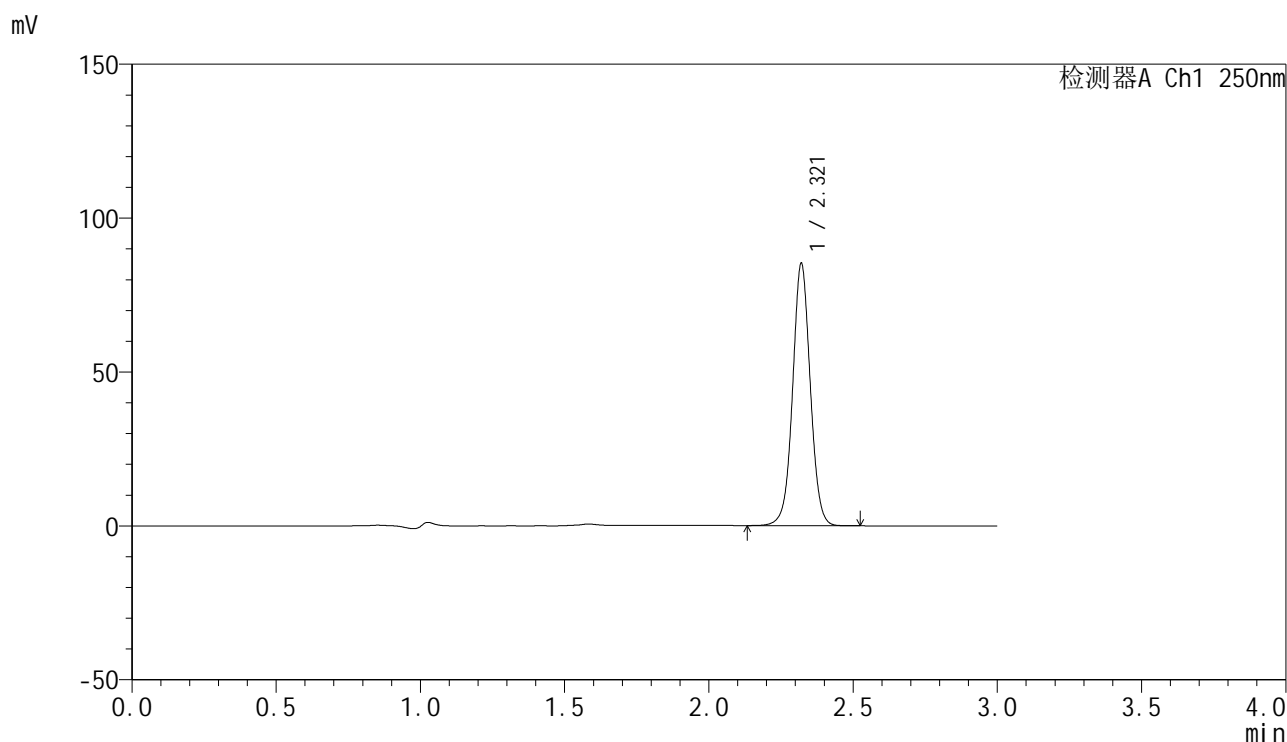
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	357248	100.000	83668	7016	1.026	--
总计		357248	100.000	83668			

图66 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3122-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:29:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	363517	100.000	85127	7008	1.027	--
总计		363517	100.000	85127			

图67 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

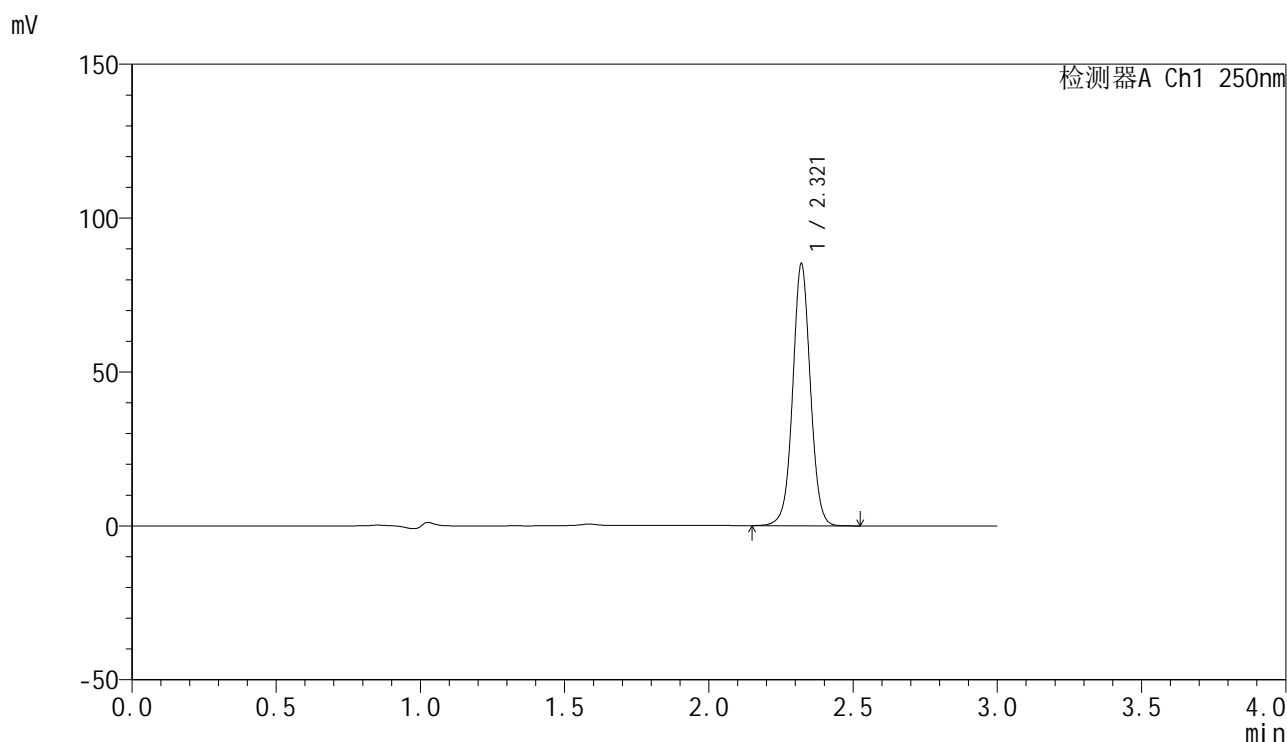


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3123-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:32:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

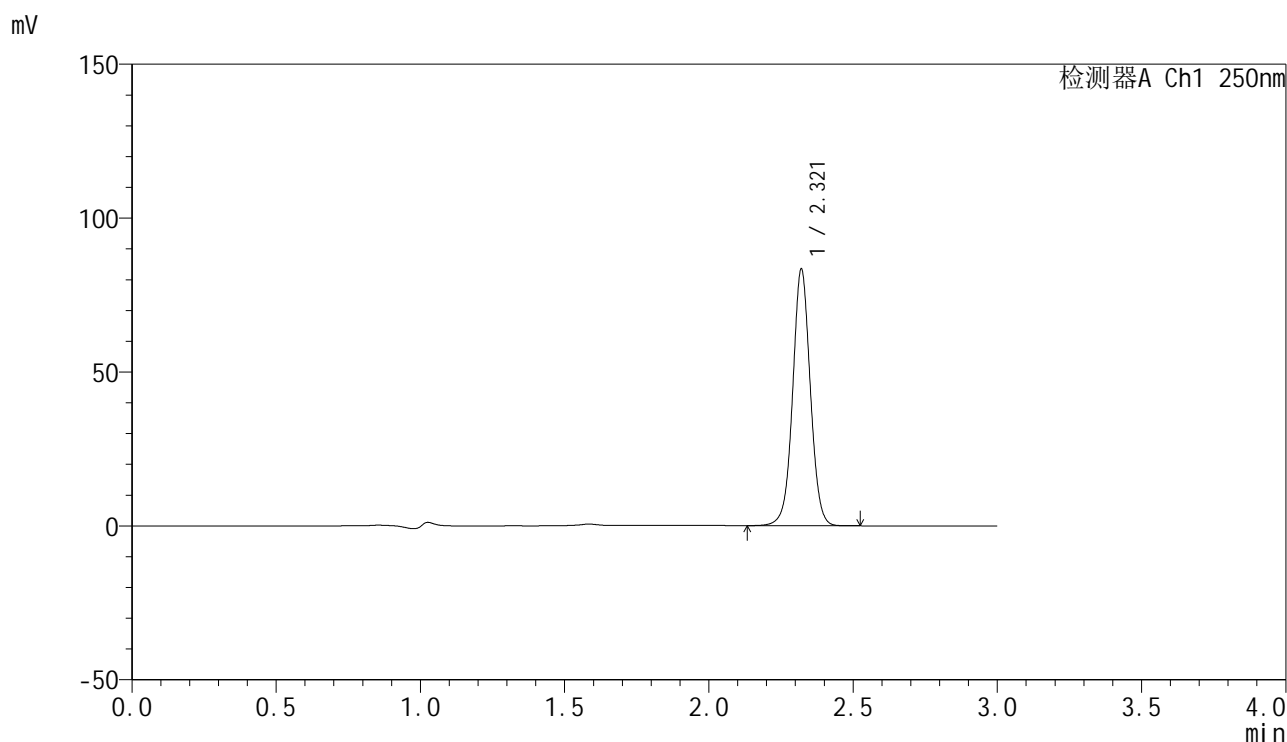
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	363144	100.000	85068	7012	1.027	--
总计		363144	100.000	85068			

图68 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3124-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:36:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

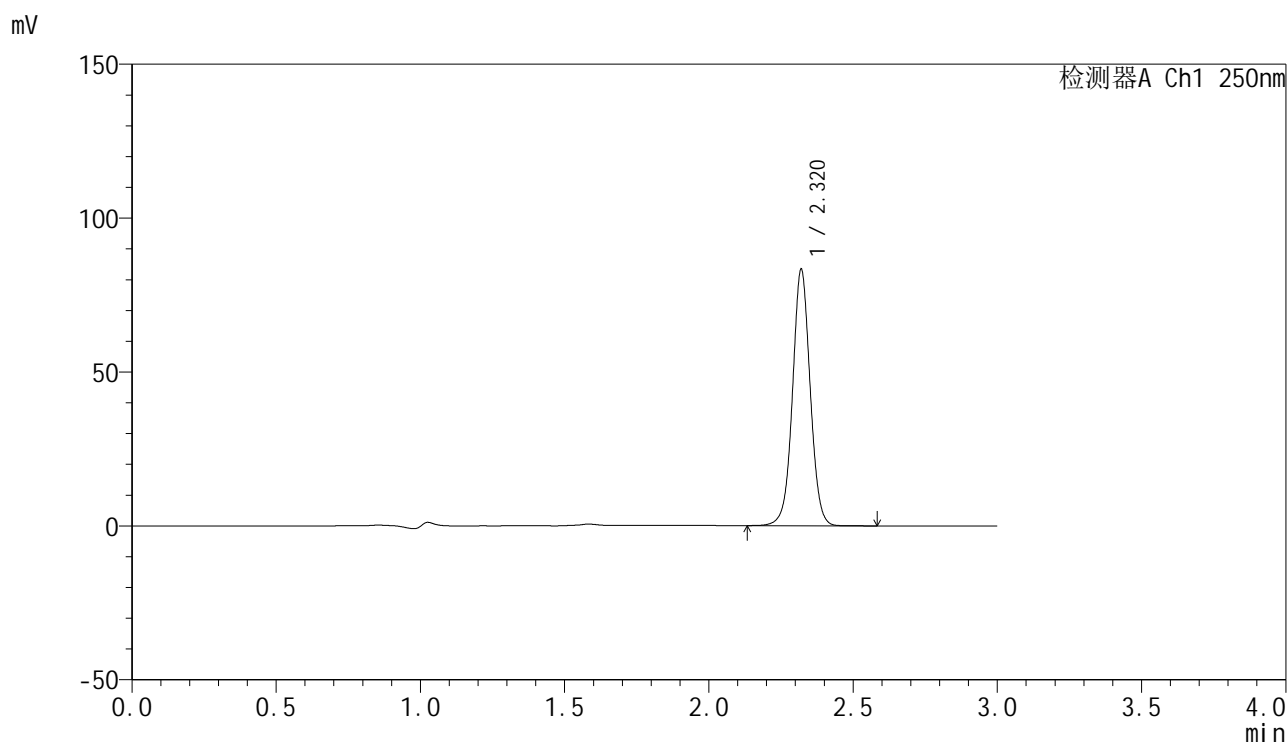
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	355682	100.000	83326	7013	1.026	--
总计		355682	100.000	83326			

图69 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3125-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:39:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	355789	100.000	83180	7013	1.025	--
总计		355789	100.000	83180			

图70 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

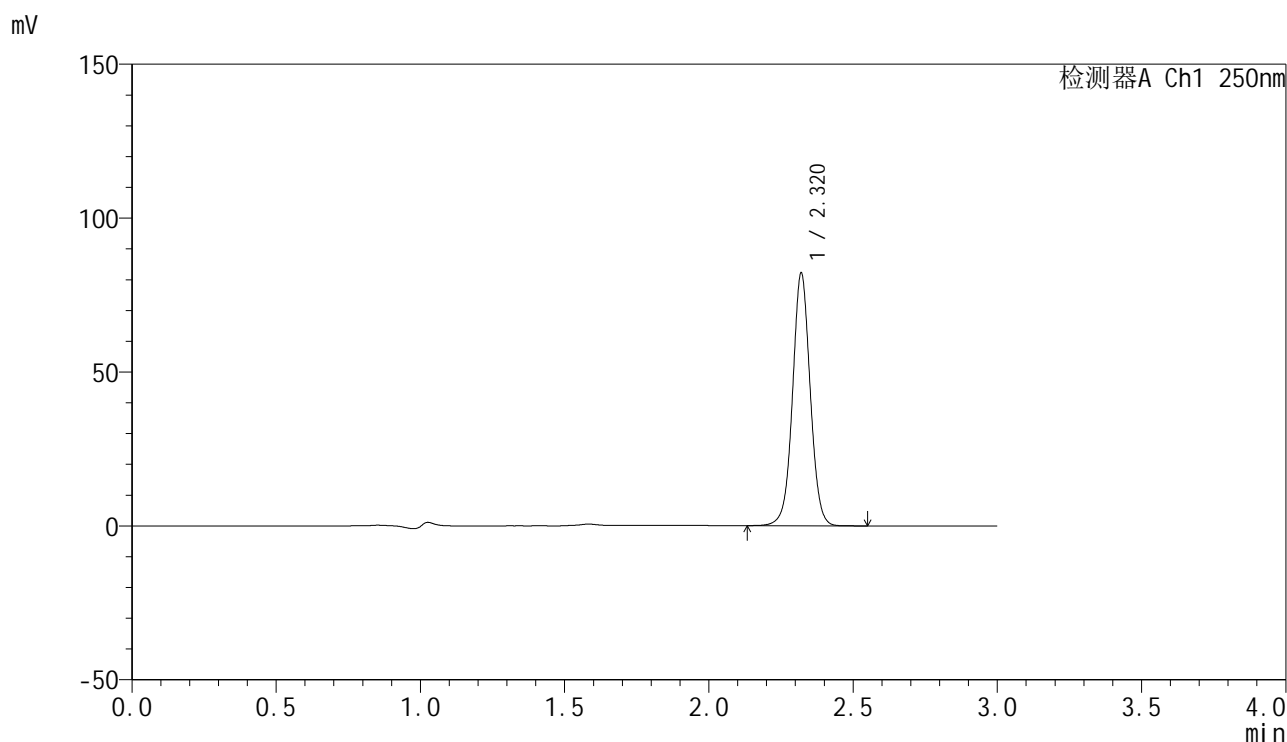


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3126-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:43:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	350553	100.000	82012	7009	1.026	--
总计		350553	100.000	82012			

图71 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

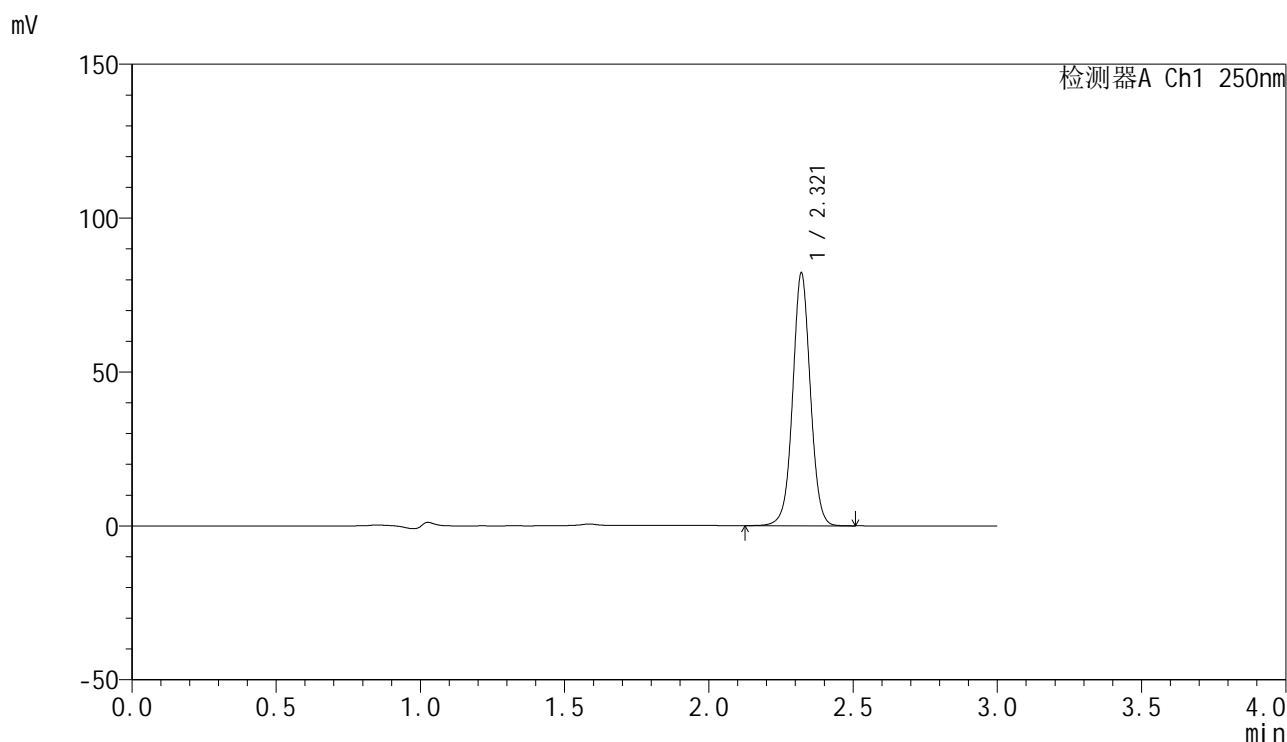


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3127-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:46:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

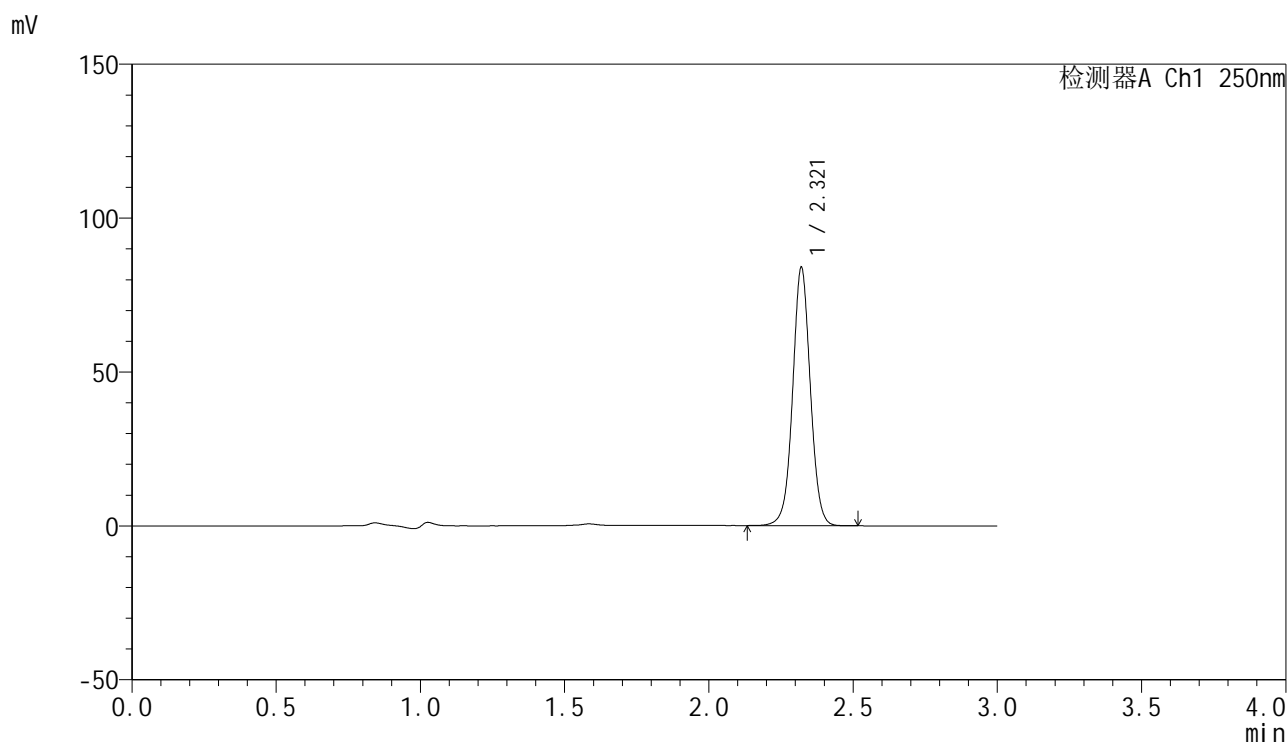
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	350526	100.000	82035	7008	1.025	--
总计		350526	100.000	82035			

图72 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3128-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:49:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	358189	100.000	83868	7005	1.025	--
总计		358189	100.000	83868			

图73 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

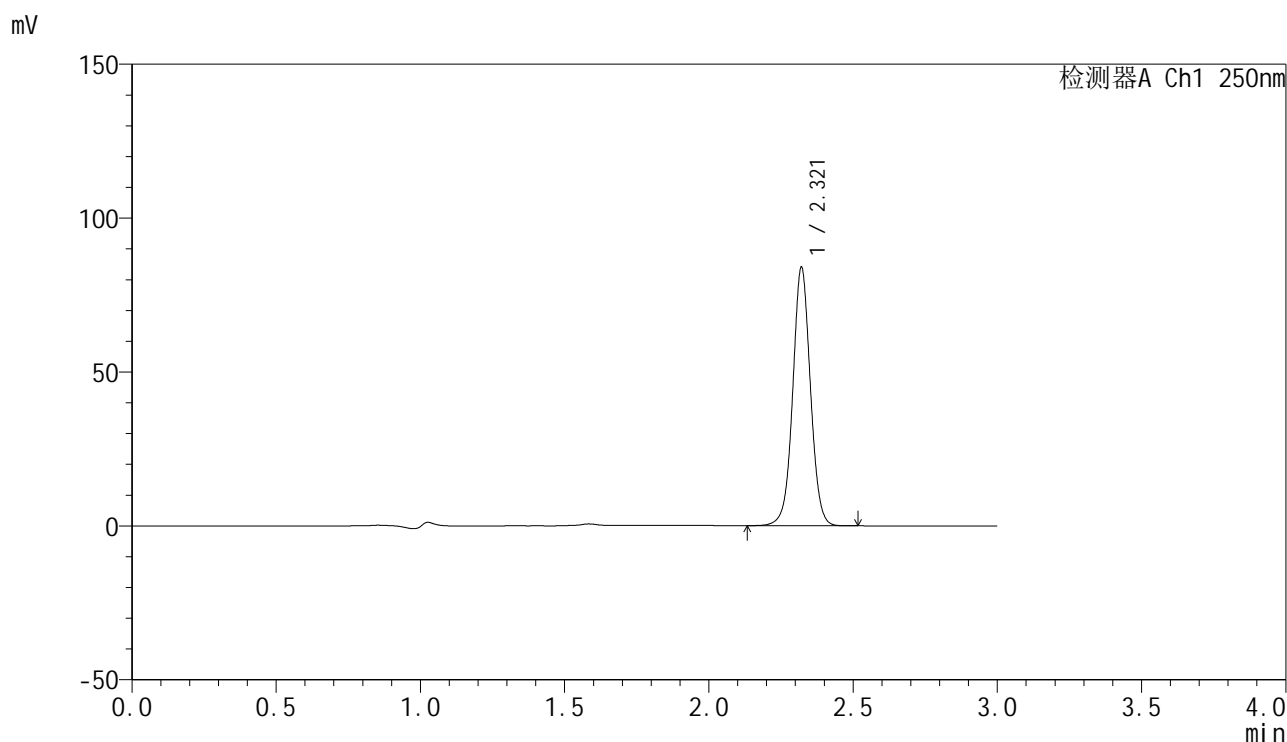


# SMF-4099

## <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 - 27-42/30-3129-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:53:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	358287	100.000	83945	7017	1.027	--
总计		358287	100.000	83945			

图74 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

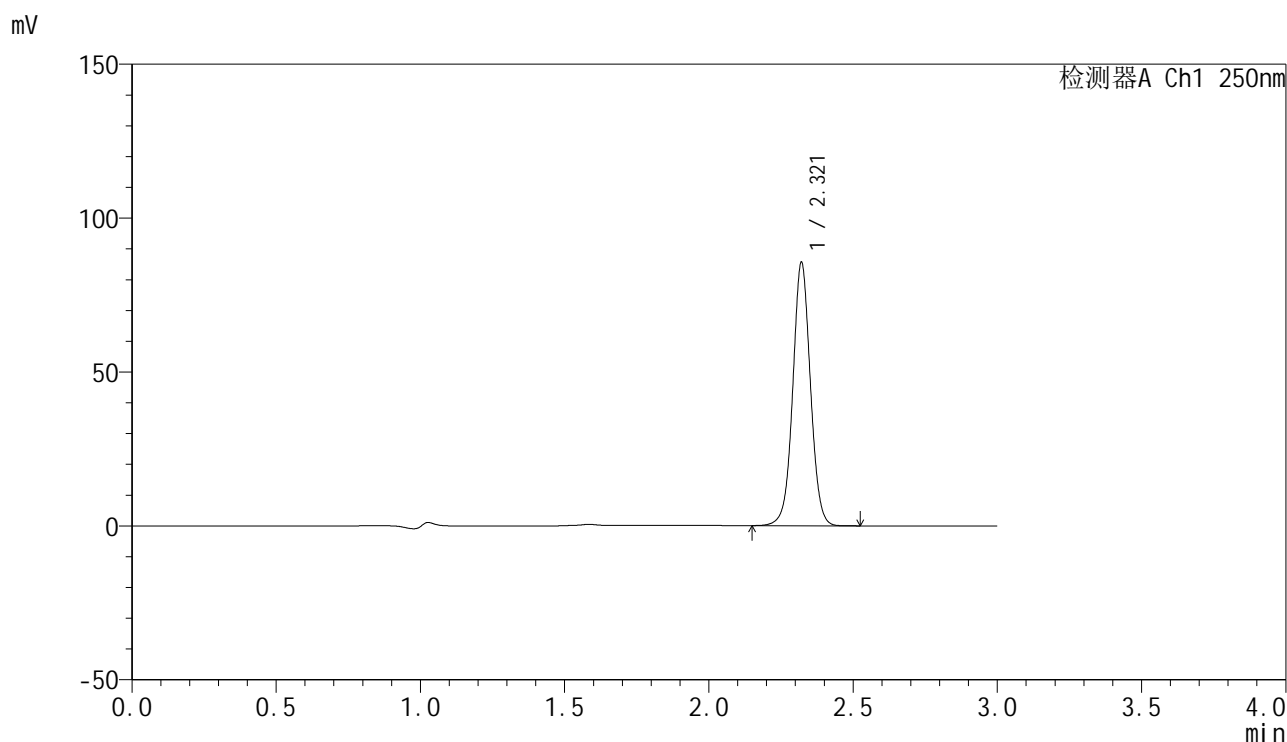


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3130-2 - zzp-2025083121p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 20:56:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

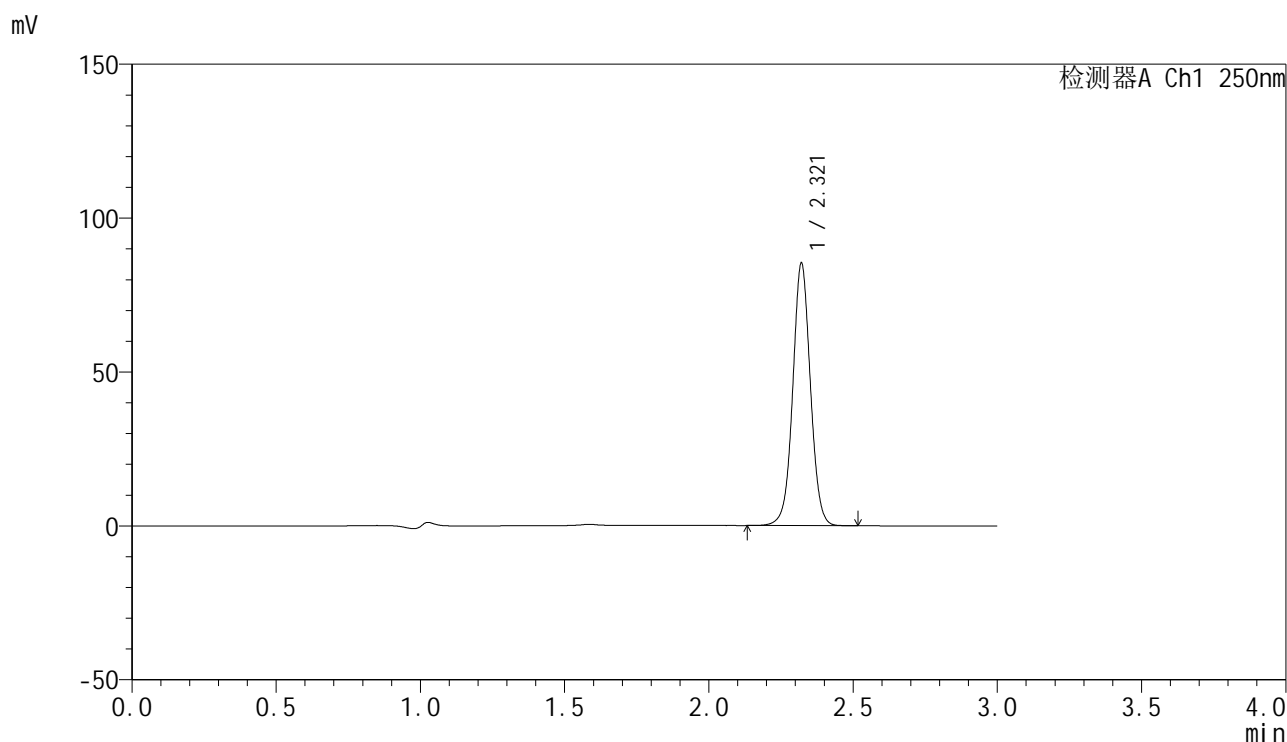
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	364808	100.000	85544	7022	1.028	--
总计		364808	100.000	85544			

图75 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3131-2 - zzp-2025083121p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:00:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

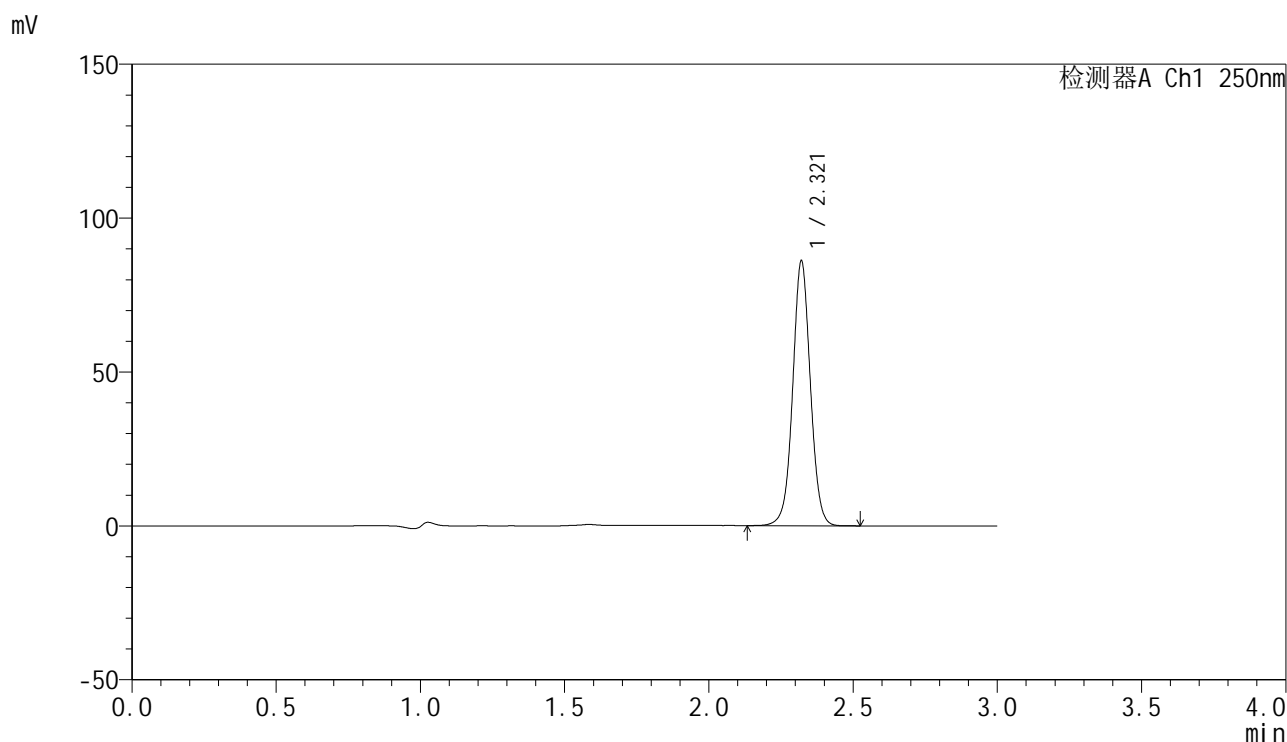
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	363726	100.000	85255	7027	1.028	--
总计		363726	100.000	85255			

图76 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3132-2 - zzp-2025083121p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:03:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	366653	100.000	85979	7018	1.028	--
总计		366653	100.000	85979			

图77 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

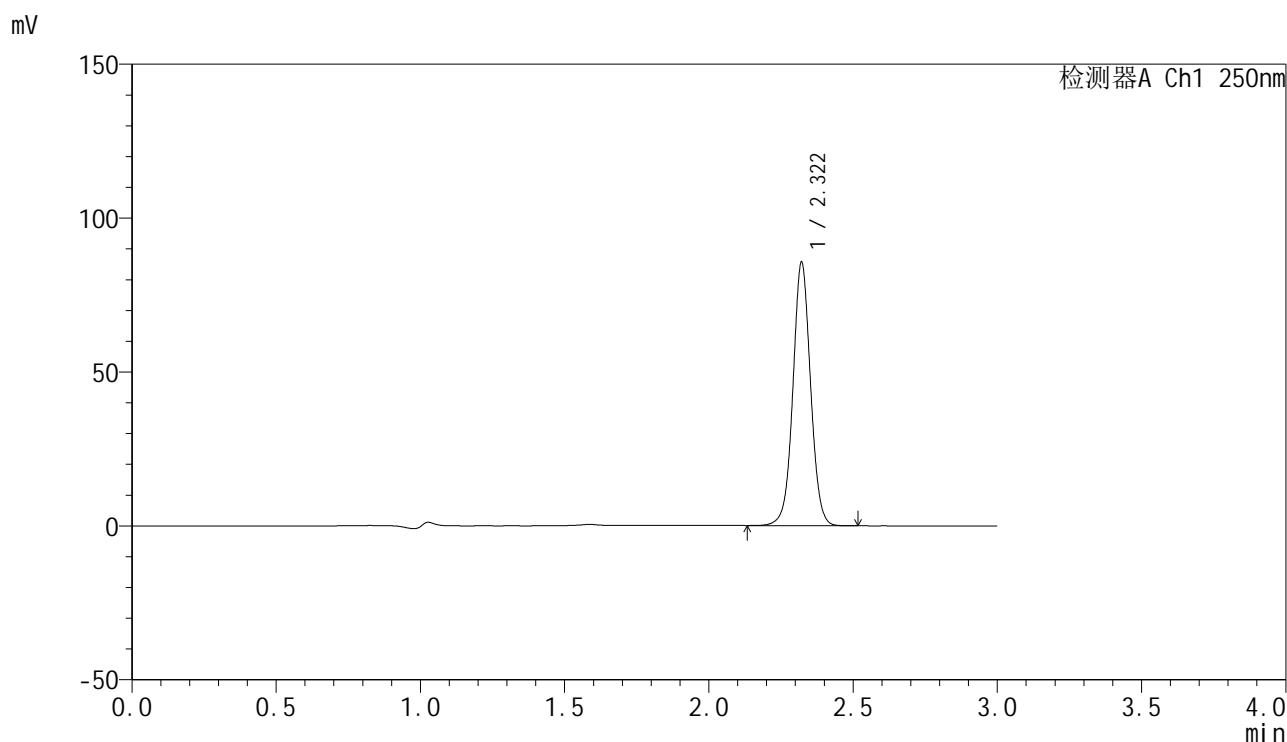


# SMF-4099

## <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 - 27-42/30-3133-2 - zzp-2025083121p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:06:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	365092	100.000	85608	7029	1.028	--
总计		365092	100.000	85608			

图78 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

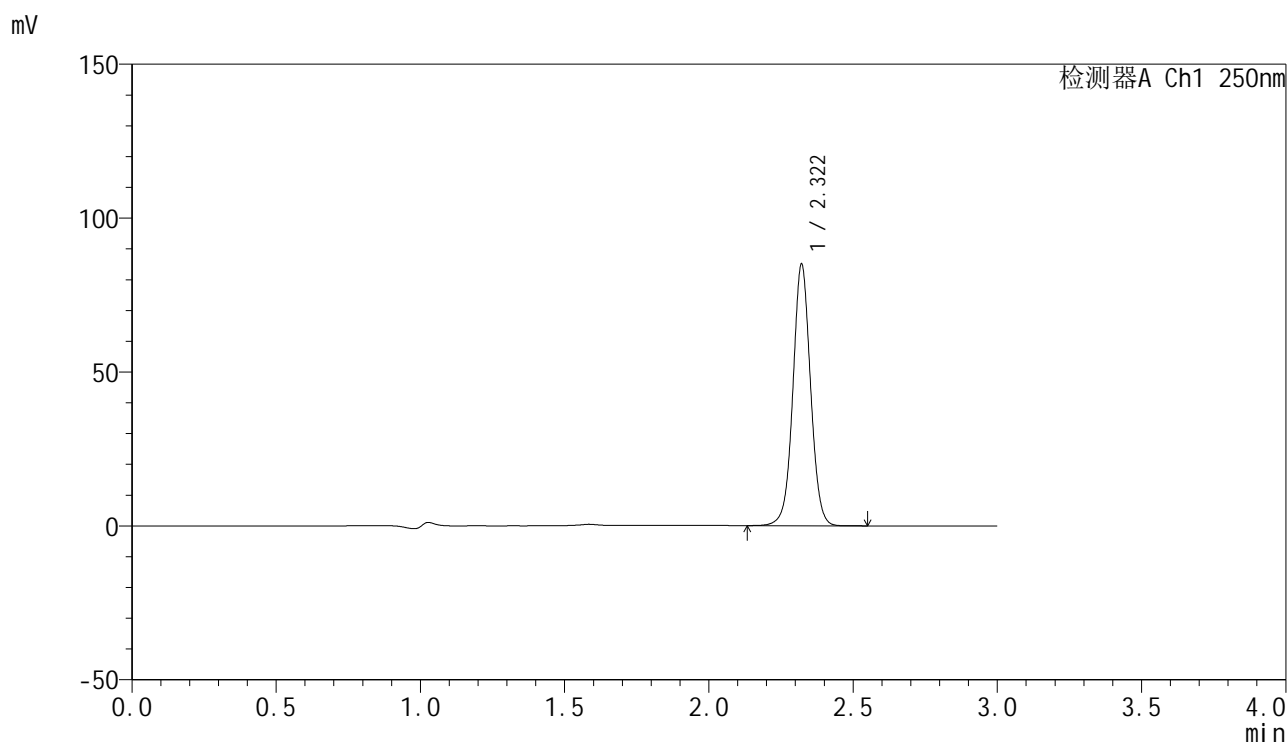


# SMF-4099

## <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 - 27-42/30-3134-2 - zzp-2025083121p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:10:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

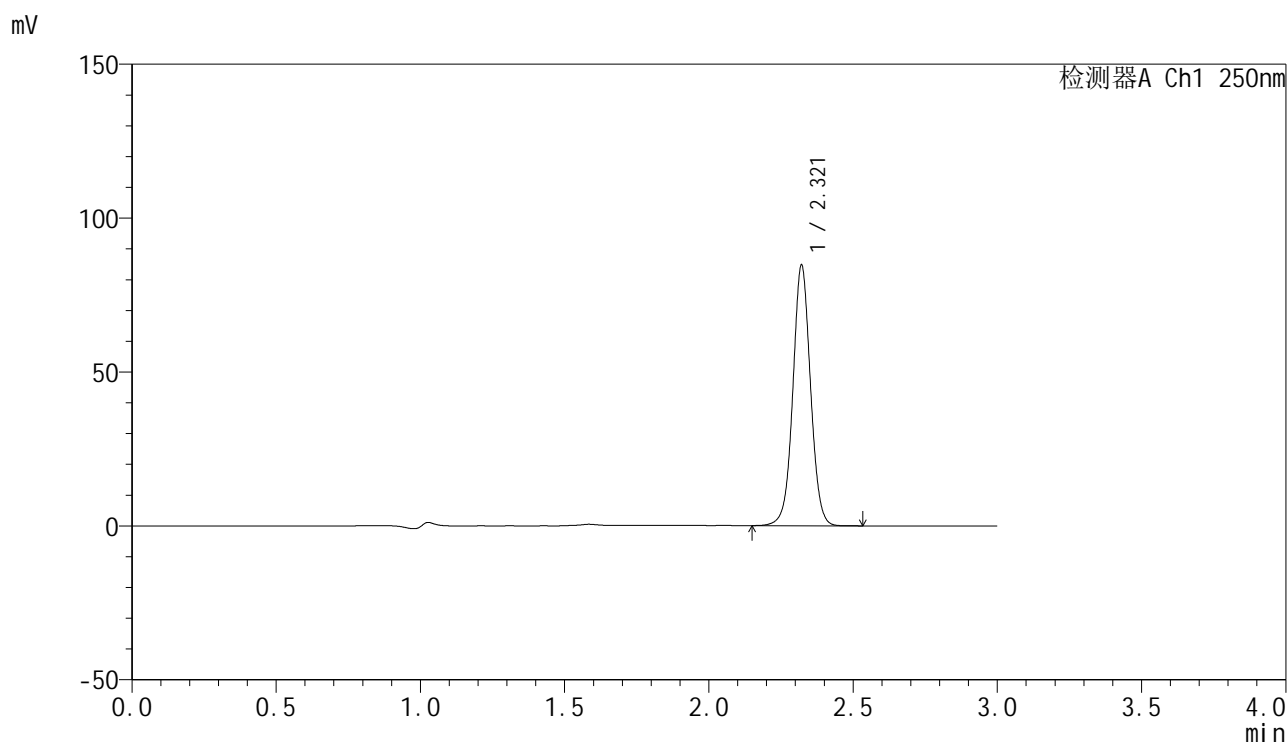
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	362059	100.000	84978	7045	1.029	--
总计		362059	100.000	84978			

图79 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3135-2 - zzp-2025083121p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:13:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

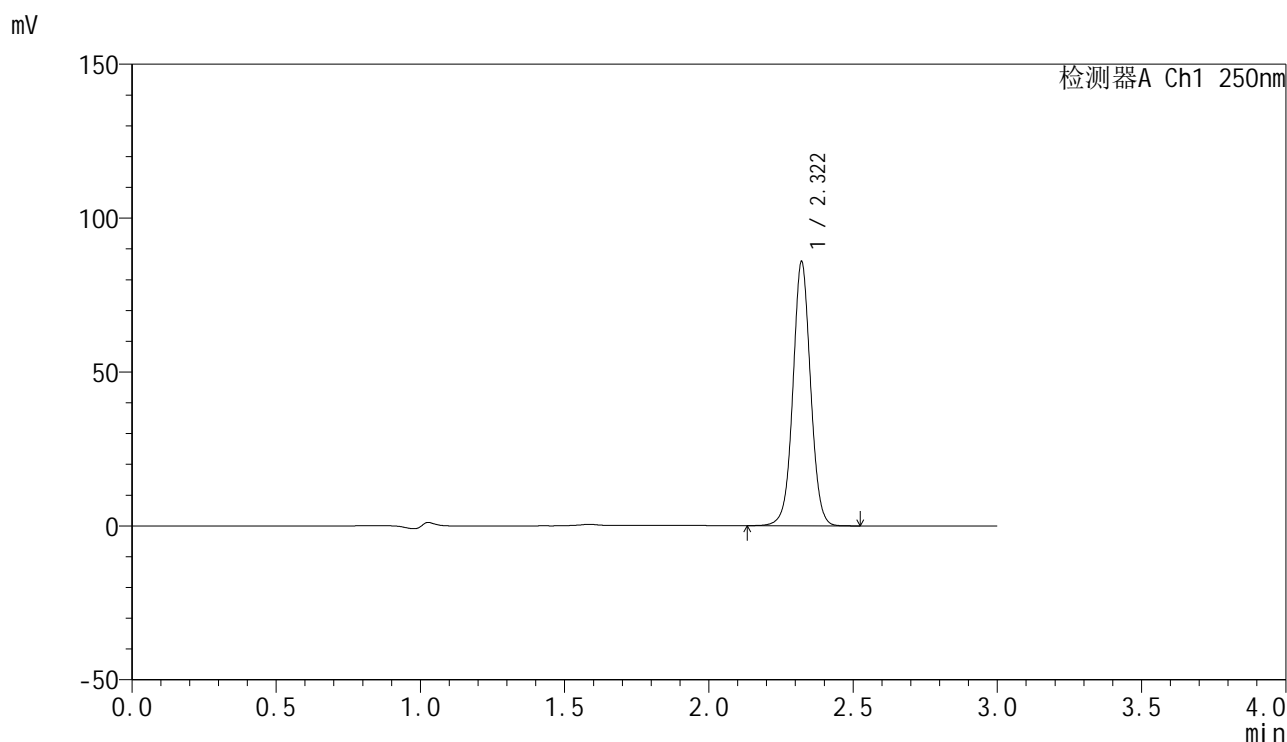
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	361005	100.000	84686	7030	1.029	--
总计		361005	100.000	84686			

图80 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3136-2 - zzp-2025083121p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:17:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

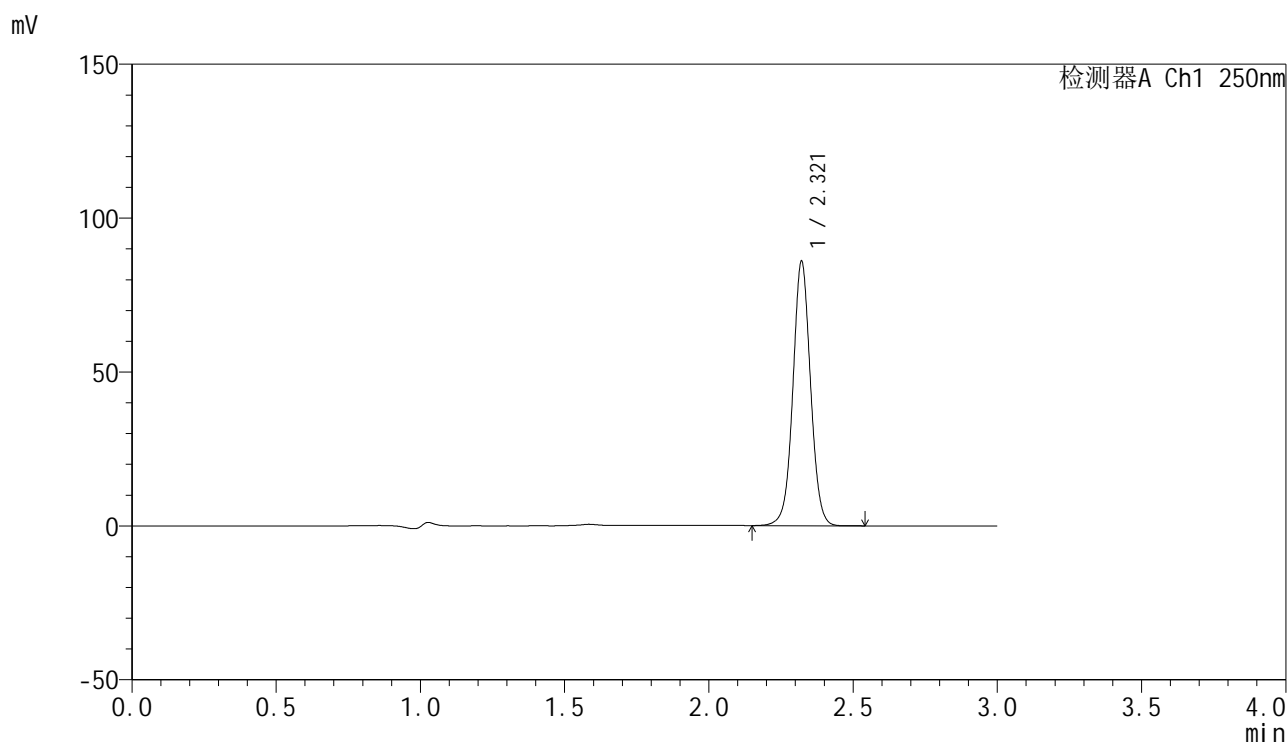
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	365681	100.000	85786	7033	1.030	--
总计		365681	100.000	85786			

图81 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3137-2 - zzp-2025083121p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:20:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

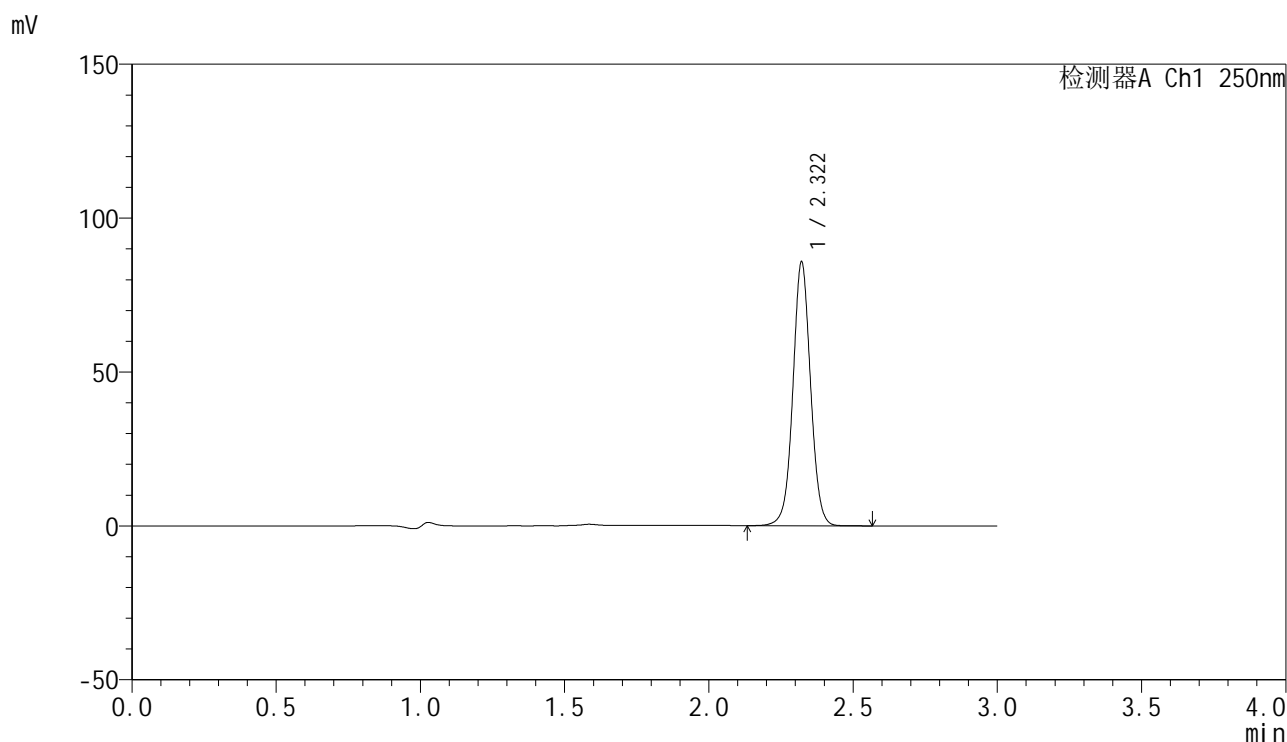
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	365919	100.000	85896	7034	1.030	--
总计		365919	100.000	85896			

图82 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3138-2 - zzp-2025083121p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:23:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	365428	100.000	85734	7035	1.030	--
总计		365428	100.000	85734			

图83 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

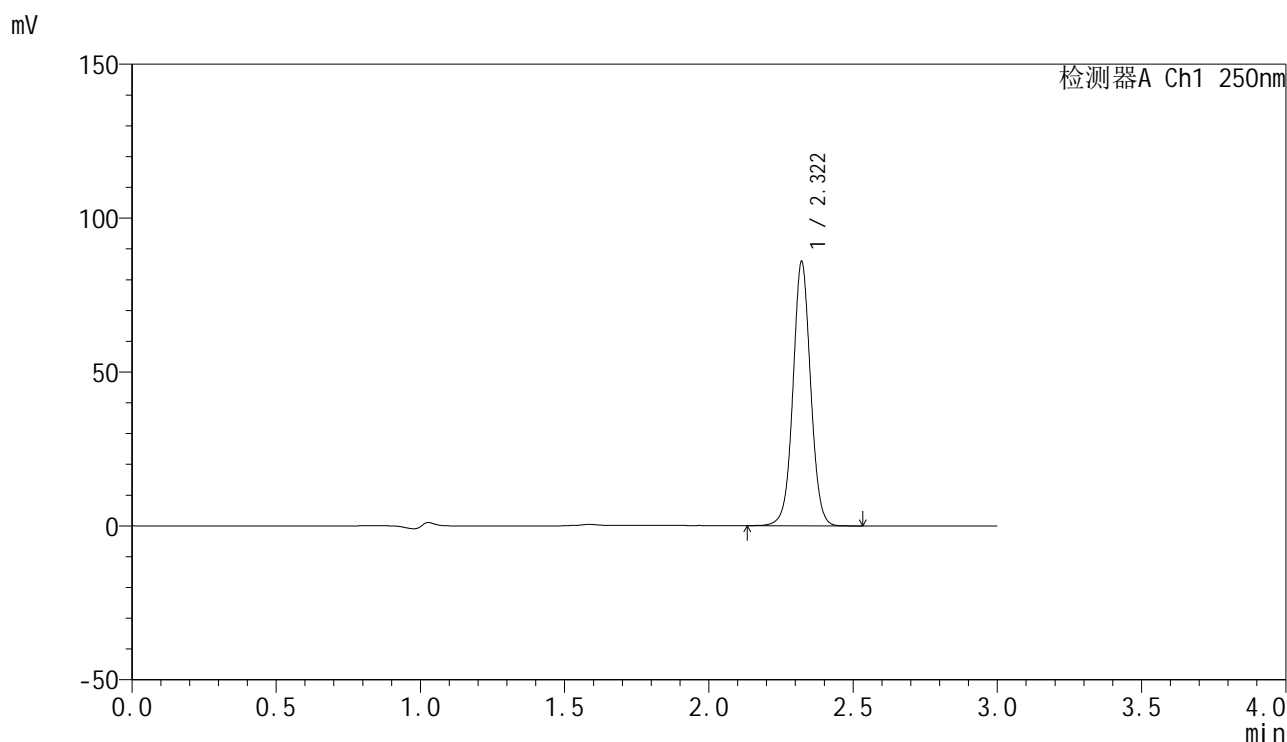


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3139-2 - zzp-2025083121p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:27:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

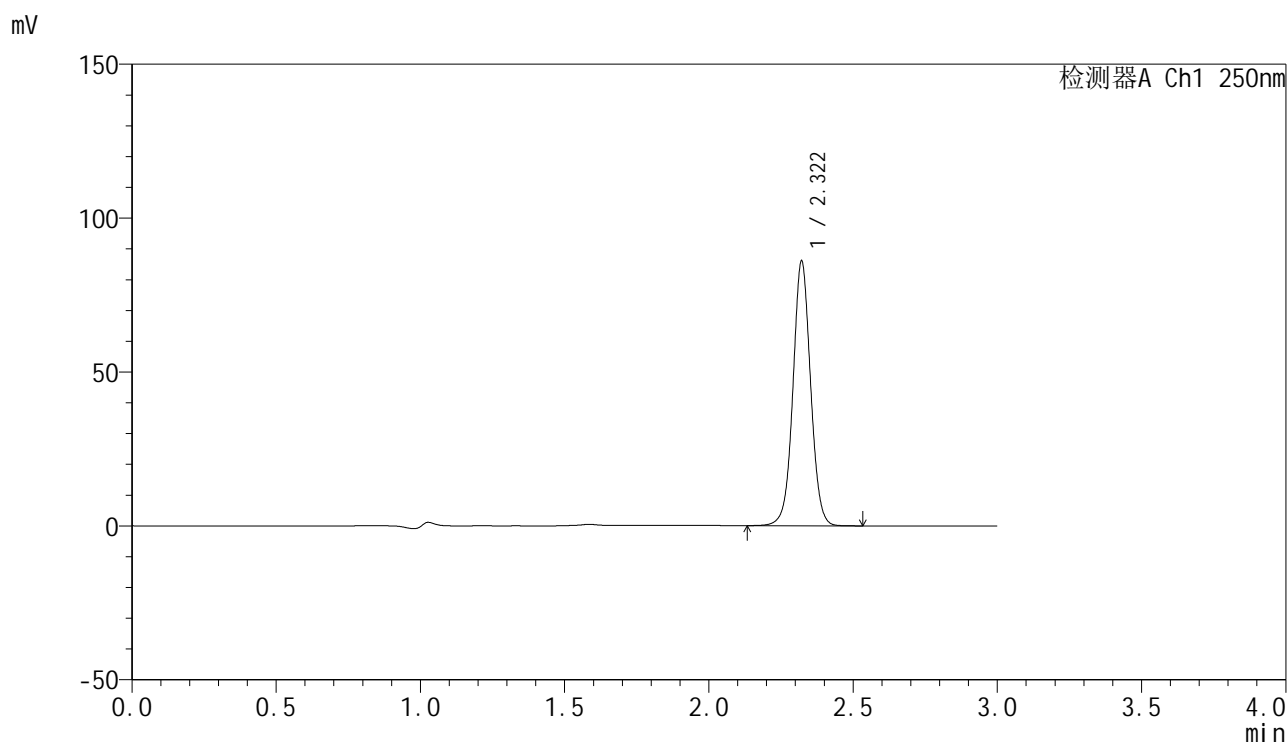
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	365729	100.000	85833	7034	1.030	--
总计		365729	100.000	85833			

图84 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3140-2 - zzp-2025083121p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:30:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:49:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

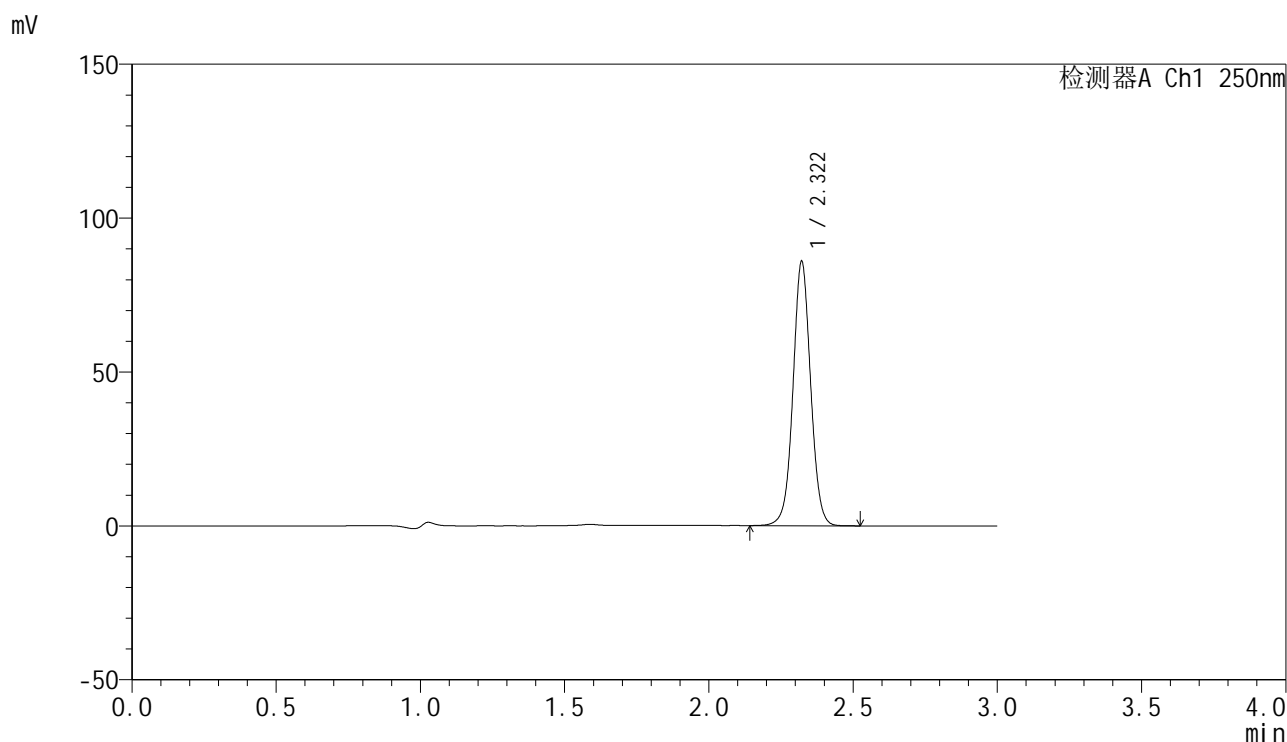
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	366363	100.000	85986	7040	1.031	--
总计		366363	100.000	85986			

图85 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3141-2 - zzp-2025083121p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:33:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	365943	100.000	85875	7034	1.031	--
总计		365943	100.000	85875			

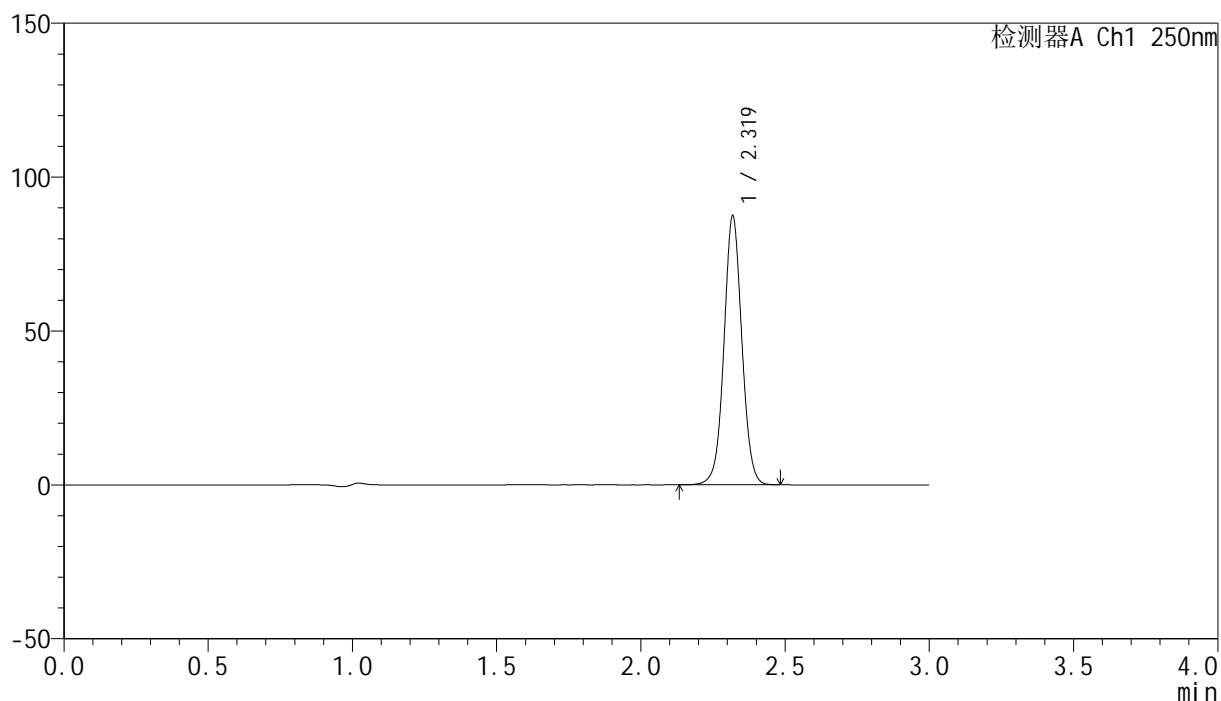
图86 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 27-42/30-3142-2 - zzp-zjtj6y-rcd-20mg-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:37:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

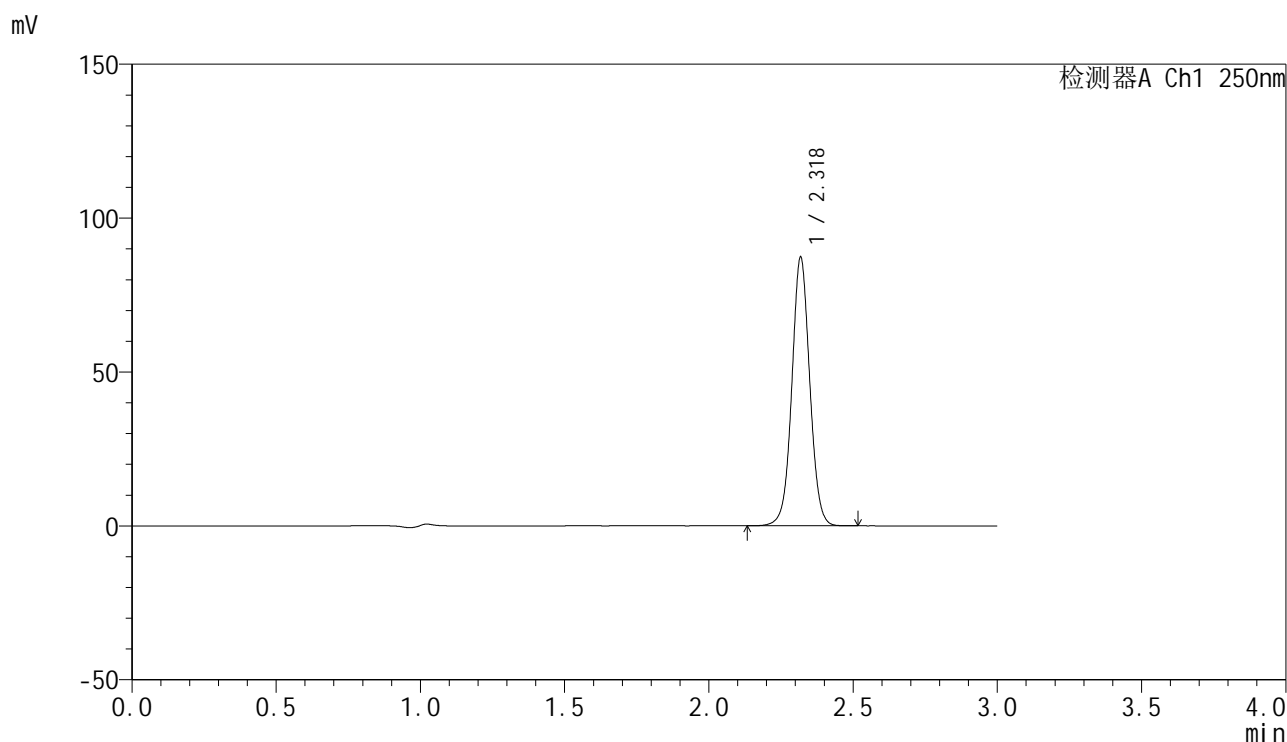
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	377866	100.000	86786	6782	1.033	--
总计		377866	100.000	86786			

图87 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3143-2 - zzp-zjtj6y-rcd-20mg-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:40:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	377400	100.000	86546	6782	1.034	--
总计		377400	100.000	86546			

图88 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2

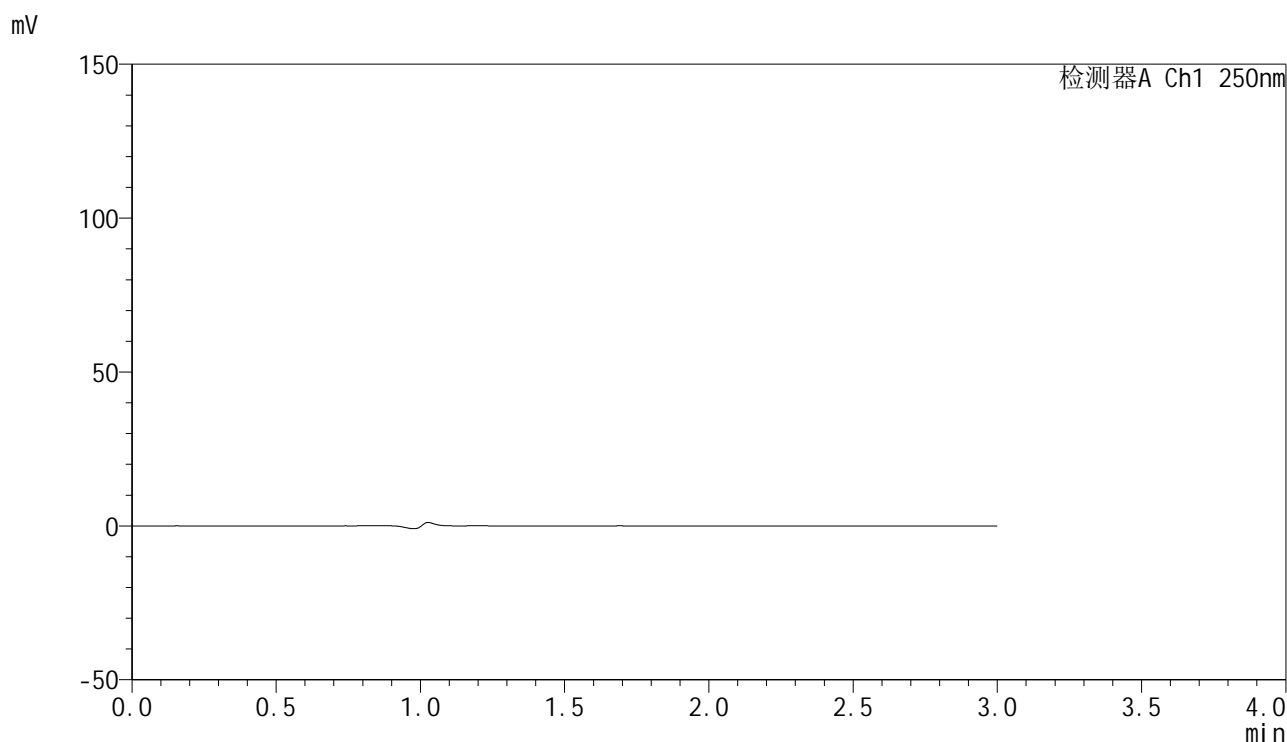


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3144-2 - zzp-cq6y-rcd-20mg-jx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:44:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

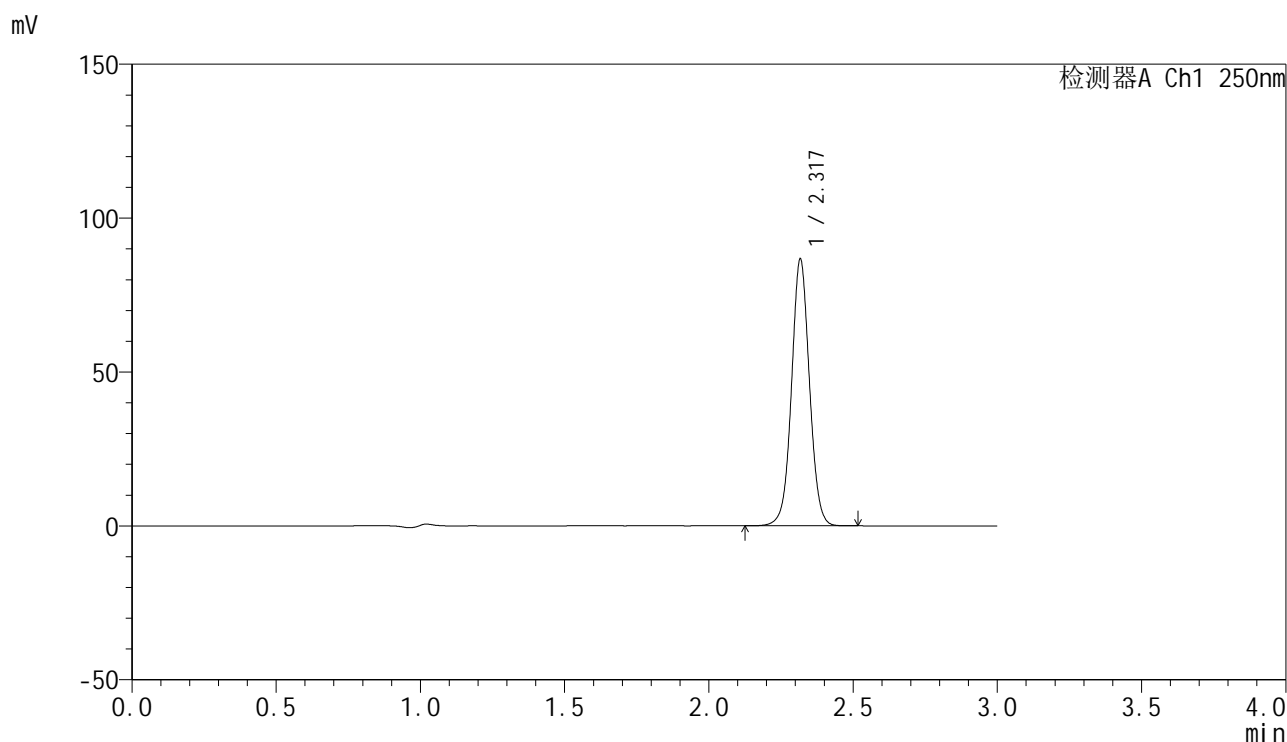
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3145-2 - zzp-cq6y-rcd-20mg-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:47:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

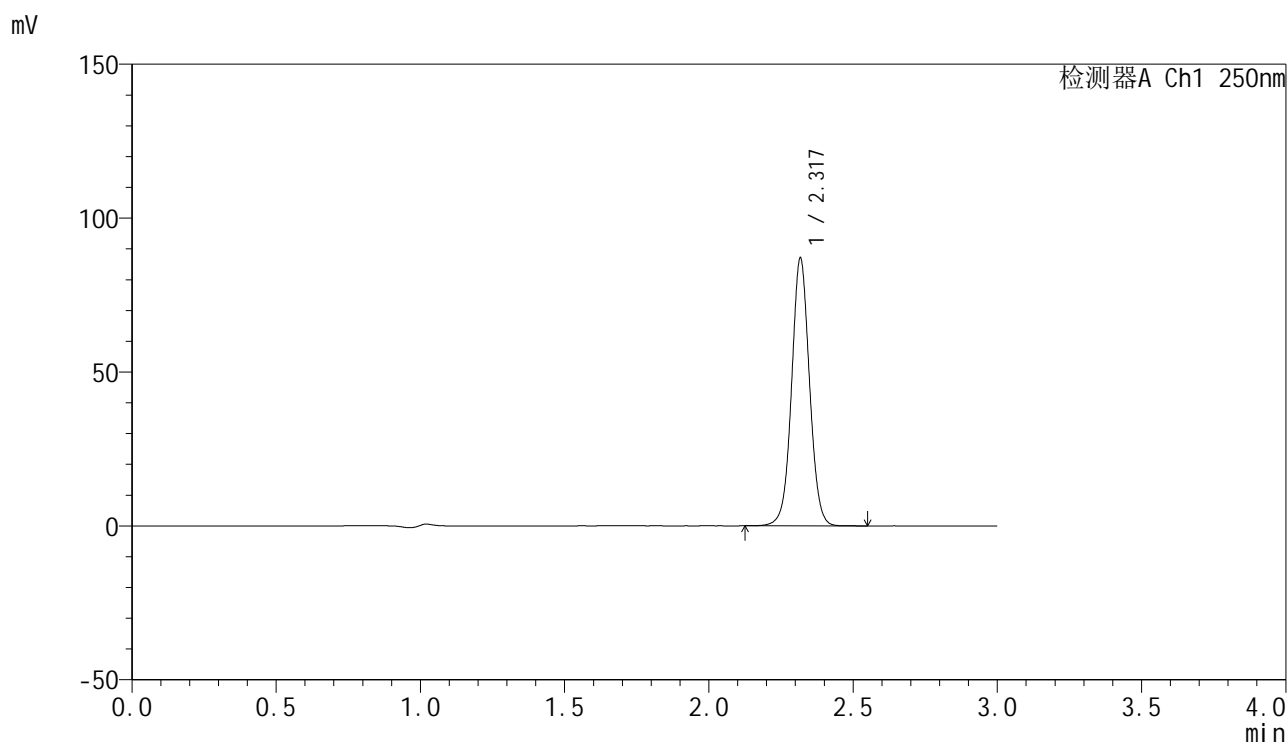
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	375478	100.000	85870	6769	1.036	--
总计		375478	100.000	85870			

图90 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3146-2 - zzp-cq6y-rcd-20mg-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:50:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

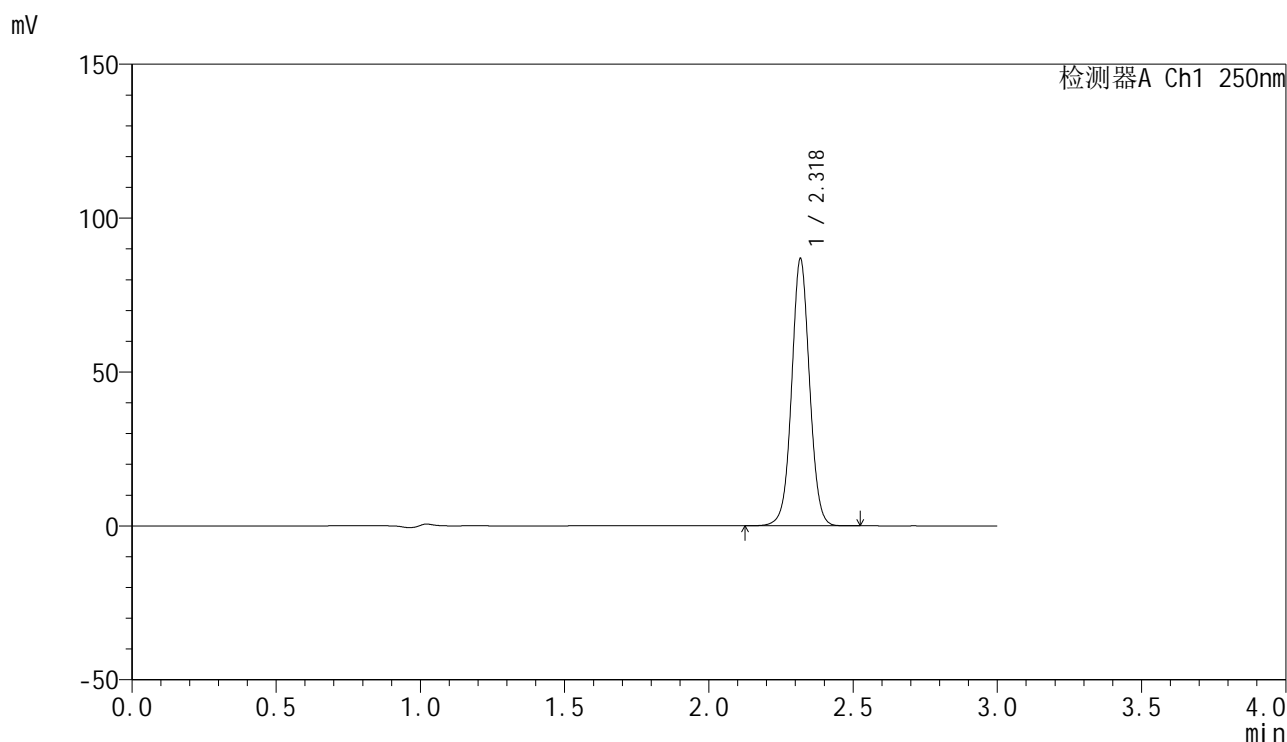
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	376598	100.000	86117	6782	1.035	--
总计		376598	100.000	86117			

图91 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3147-2 - zzp-cq6y-rcd-20mg-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:54:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

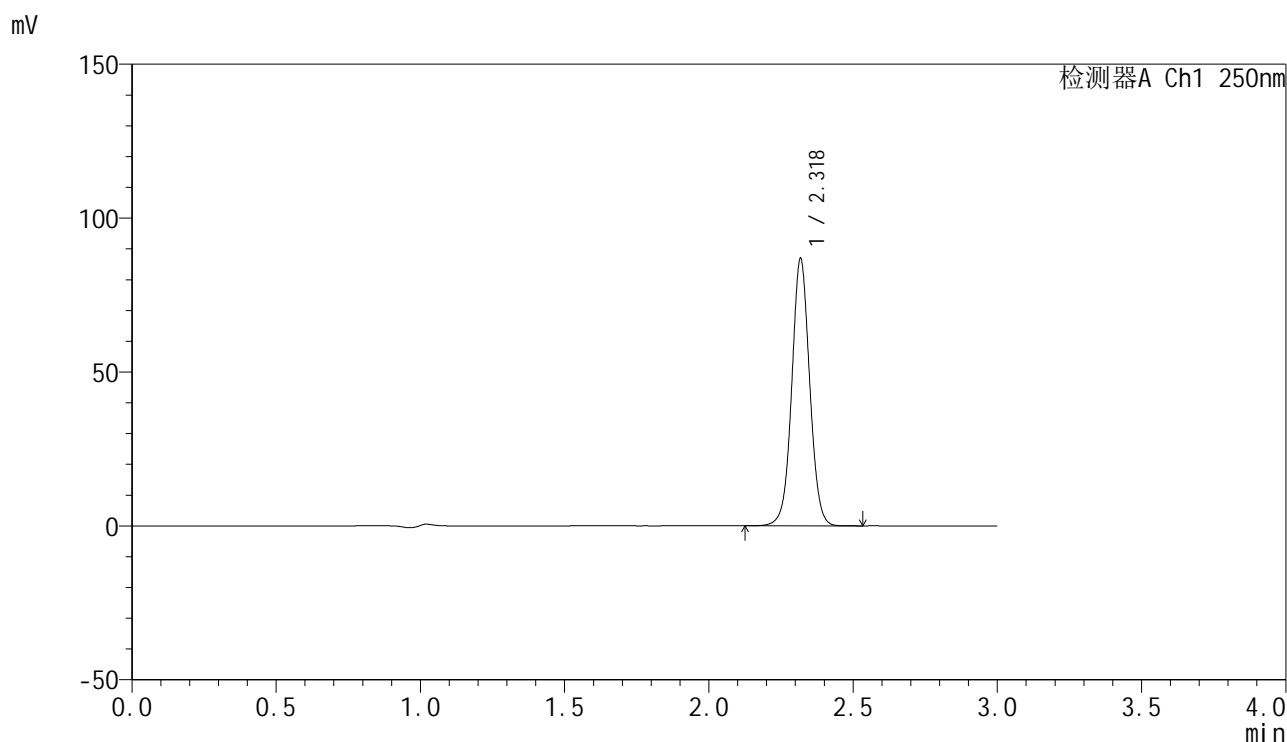
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	375756	100.000	85794	6772	1.035	--
总计		375756	100.000	85794			

图92 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3148-2 - zzp-cq6y-rcd-20mg-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 21:57:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	376395	100.000	86059	6768	1.034	--
总计		376395	100.000	86059			

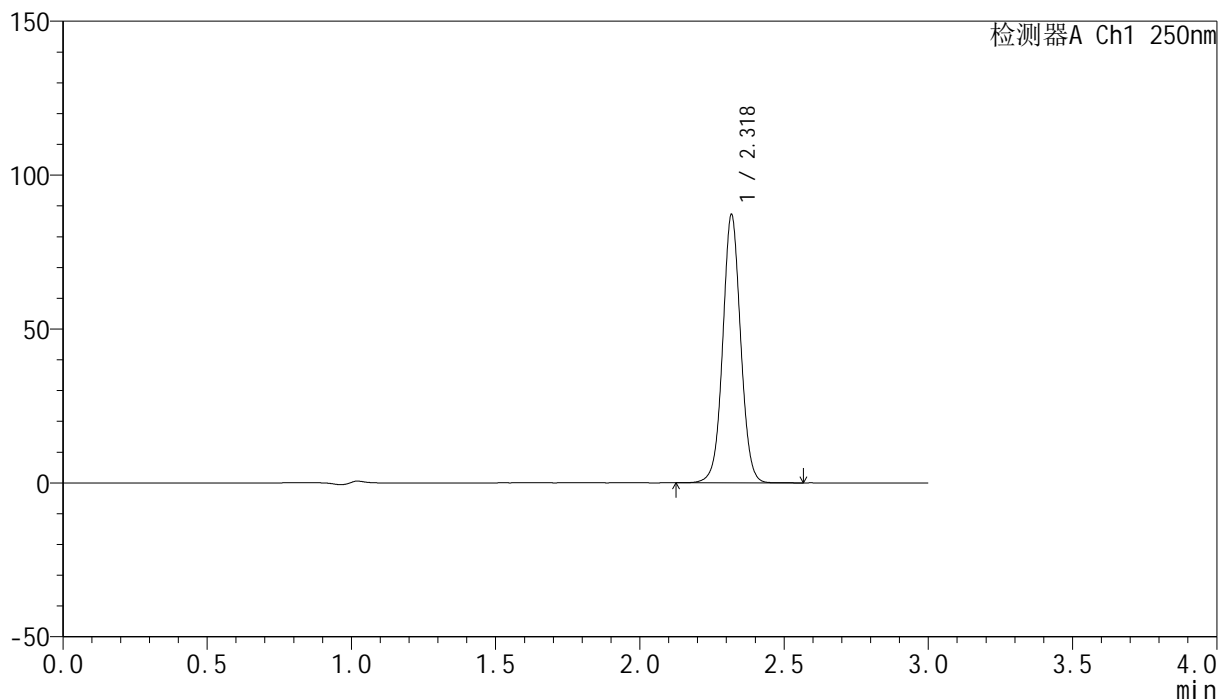
图93 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3149-2 - zzp-cq6y-rcd-20mg-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:00:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &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	2.318	377262	100.000	86278	6779	1.035	--
总计		377262	100.000	86278			

图94 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5

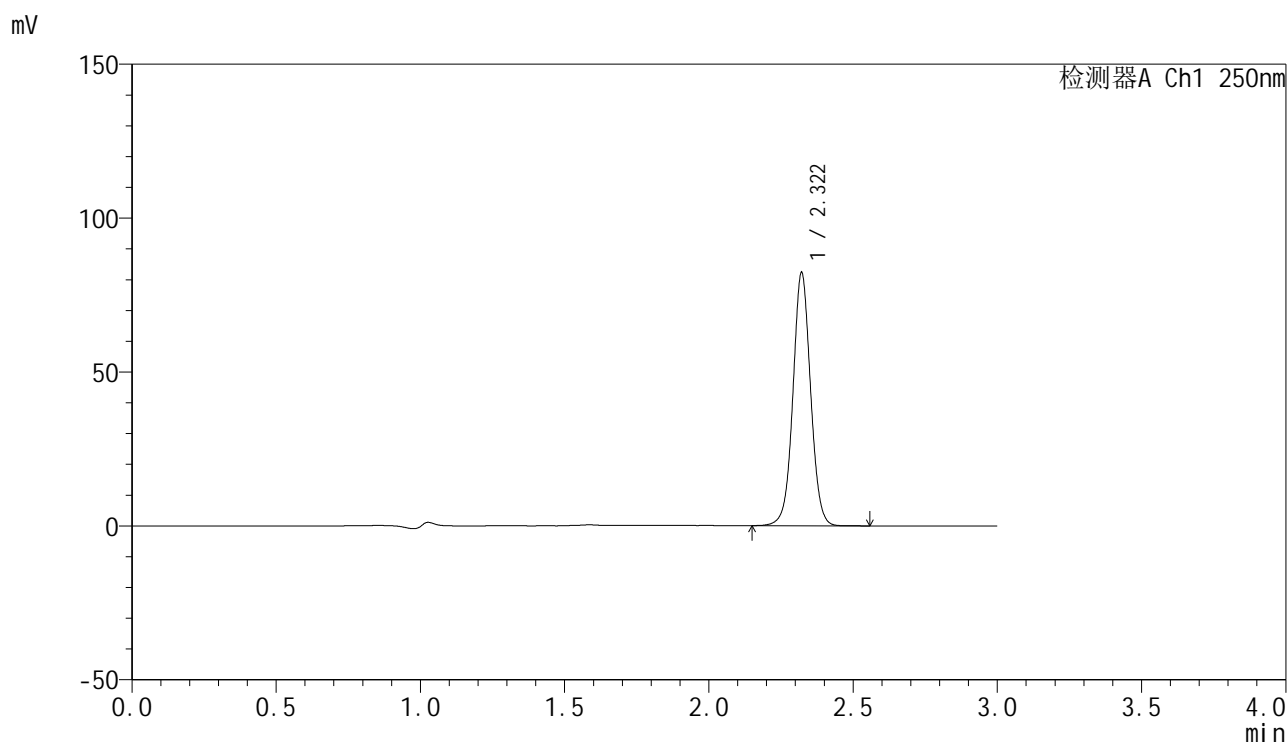


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3150-2 - zzp-2025082921p-cq6y-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:04:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

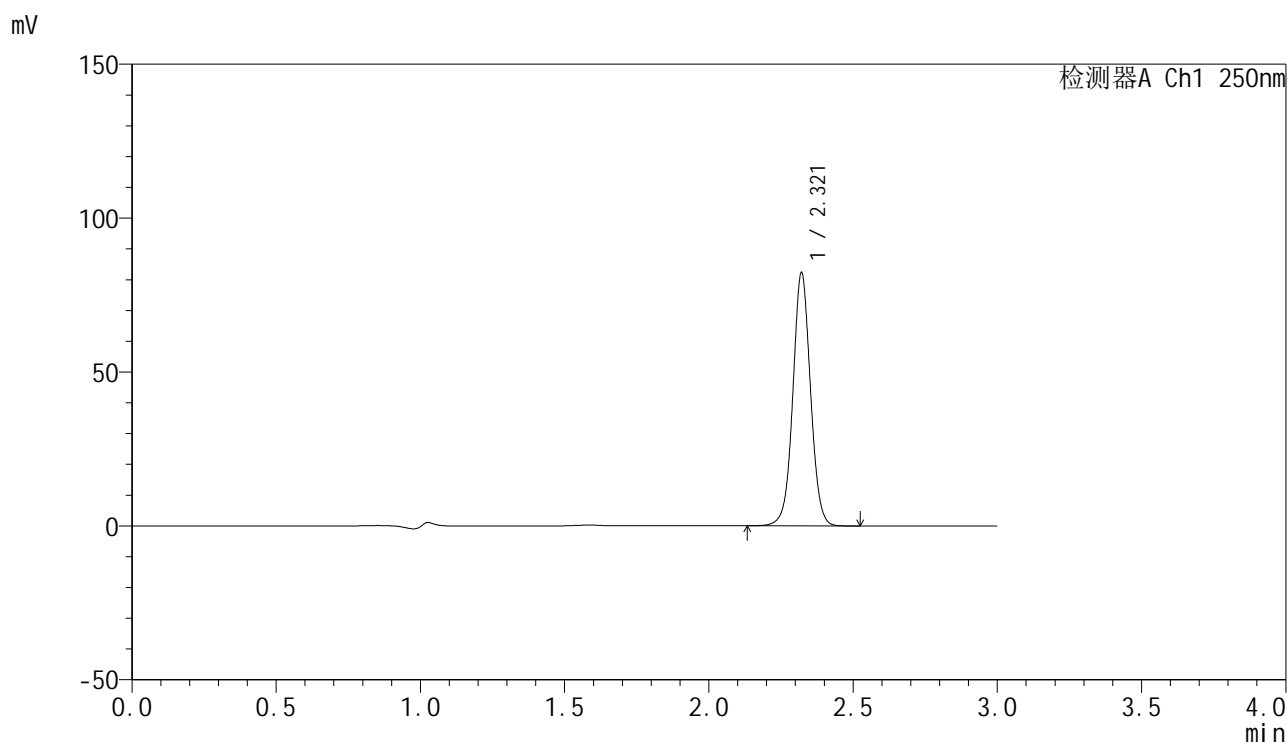
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	350508	100.000	82235	7027	1.032	--
总计		350508	100.000	82235			

图95 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3151-2 - zzp-2025082921p-cq6y-rcd-20mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:07:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	350736	100.000	82245	7025	1.031	--
总计		350736	100.000	82245			

图96 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

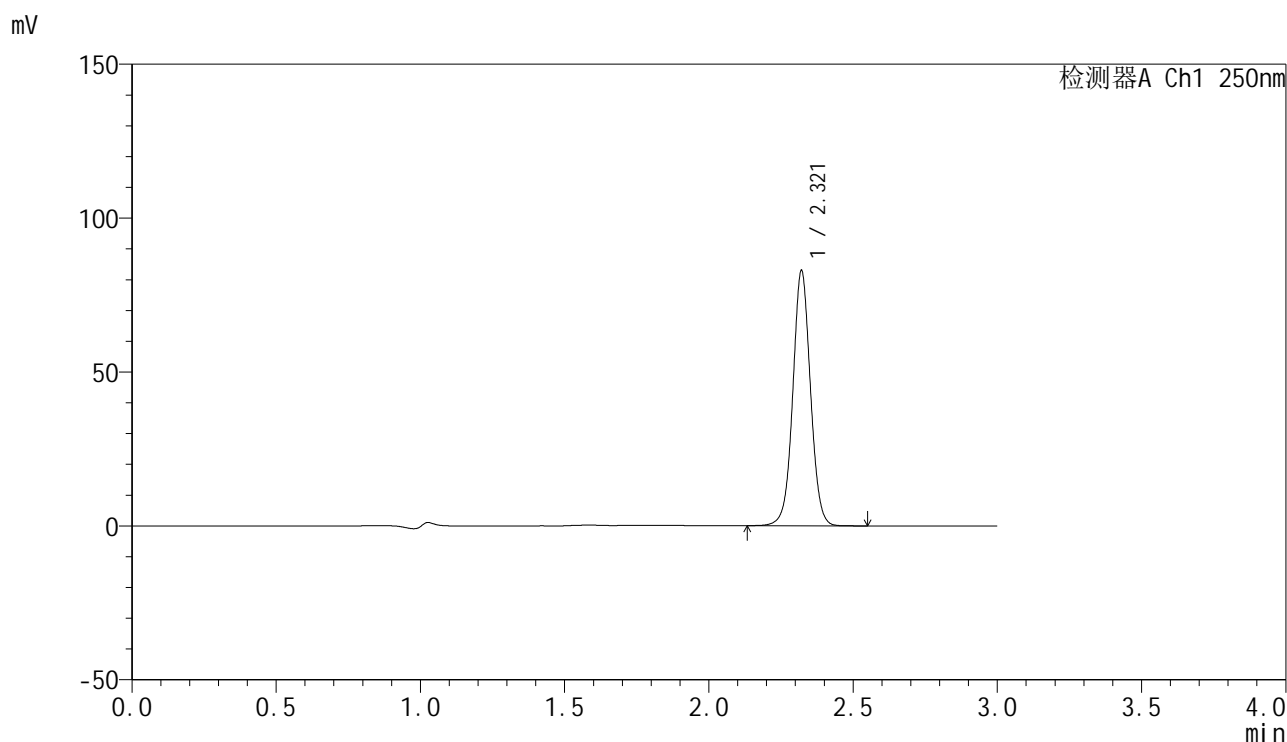


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3152-2 - zzp-2025082921p-cq6y-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:11:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

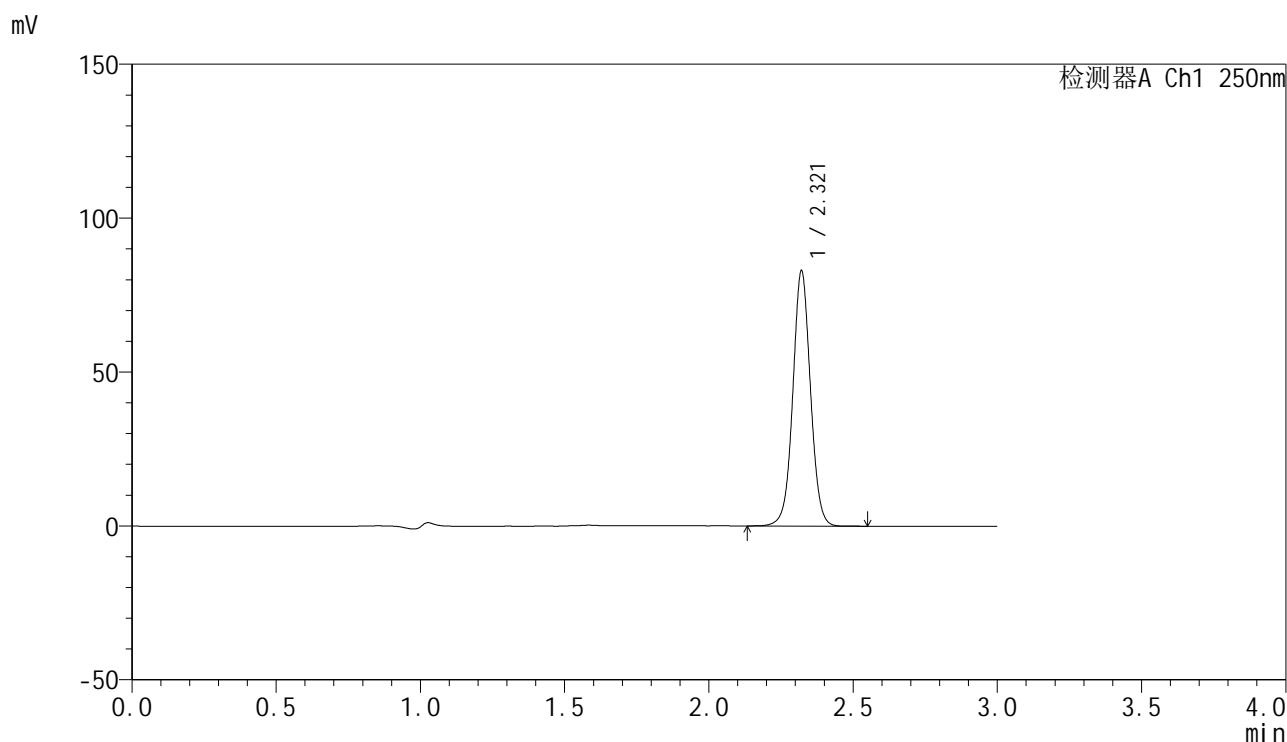
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	353374	100.000	82886	7029	1.030	--
总计		353374	100.000	82886			

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3153-2 - zzp-2025082921p-cq6y-rcd-20mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:14:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	353165	100.000	82915	7044	1.031	--
总计		353165	100.000	82915			

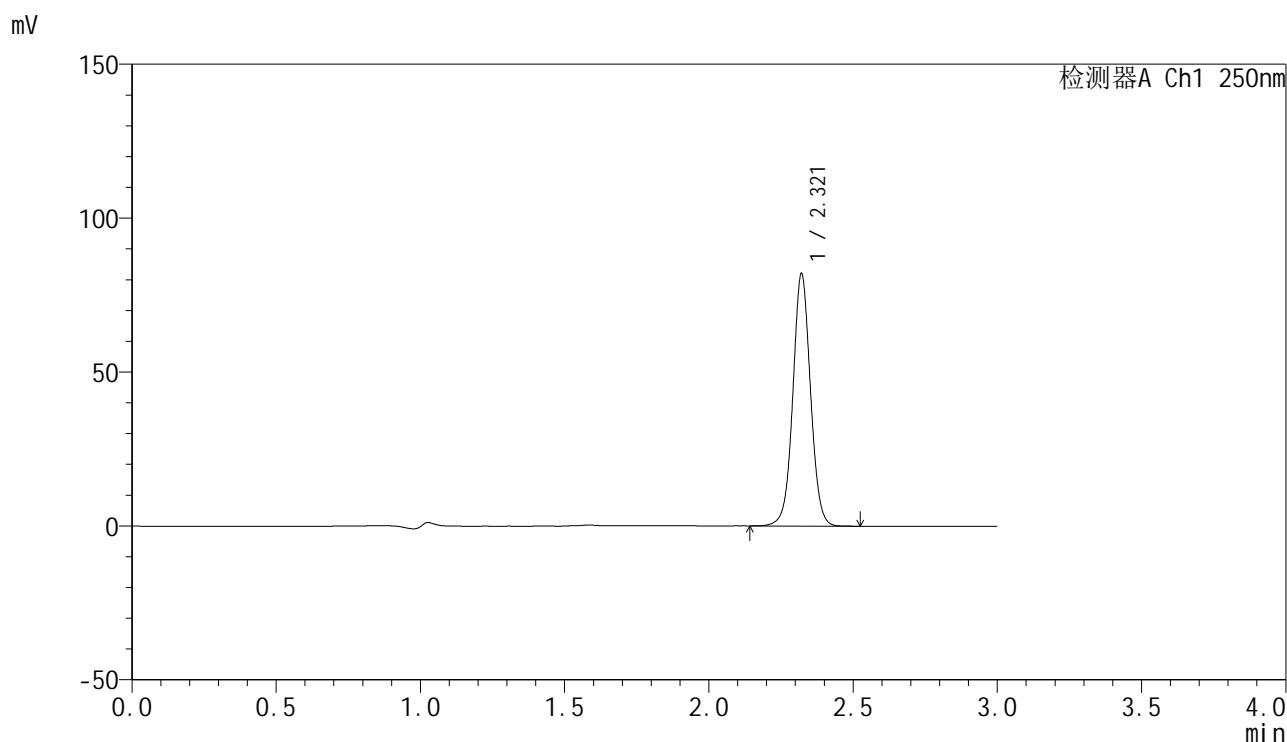


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3154-2 - zzp-2025082921p-cq6y-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:17:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	349334	100.000	81984	7029	1.032	--
总计		349334	100.000	81984			

图99 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

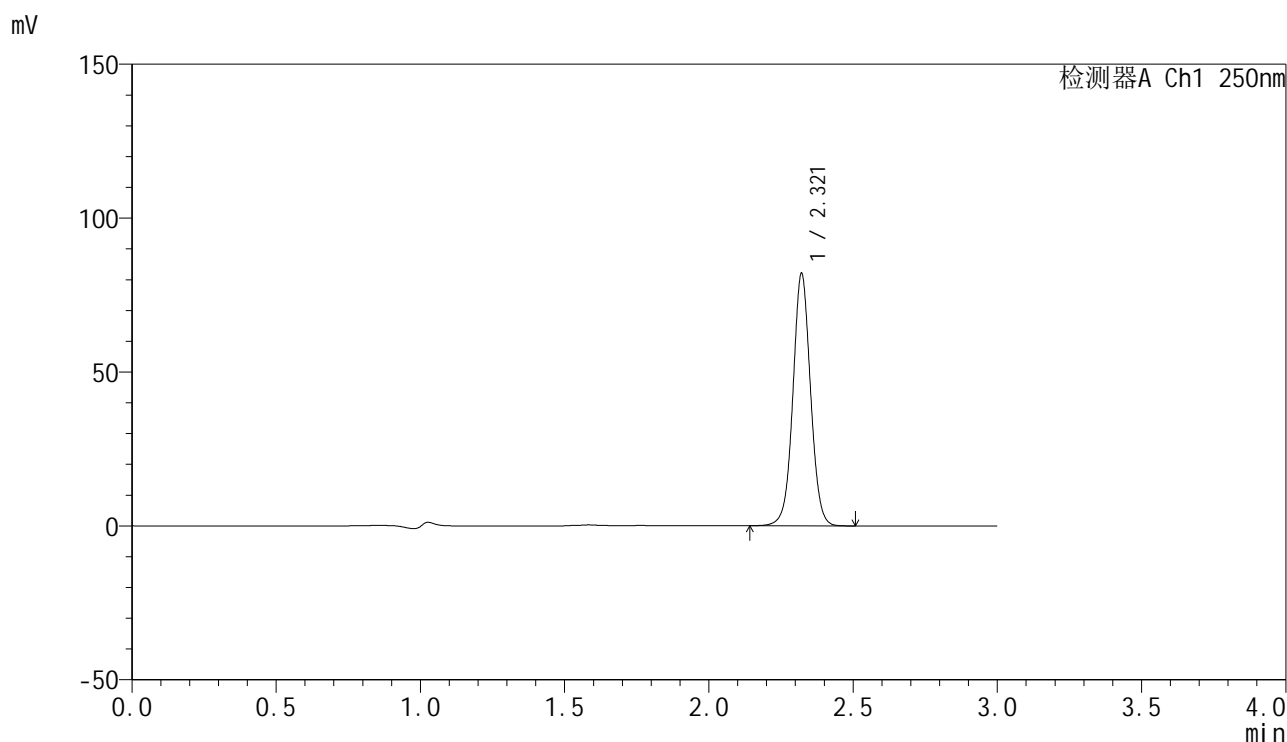


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3155-2 - zzp-2025082921p-cq6y-rcd-20mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:21:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

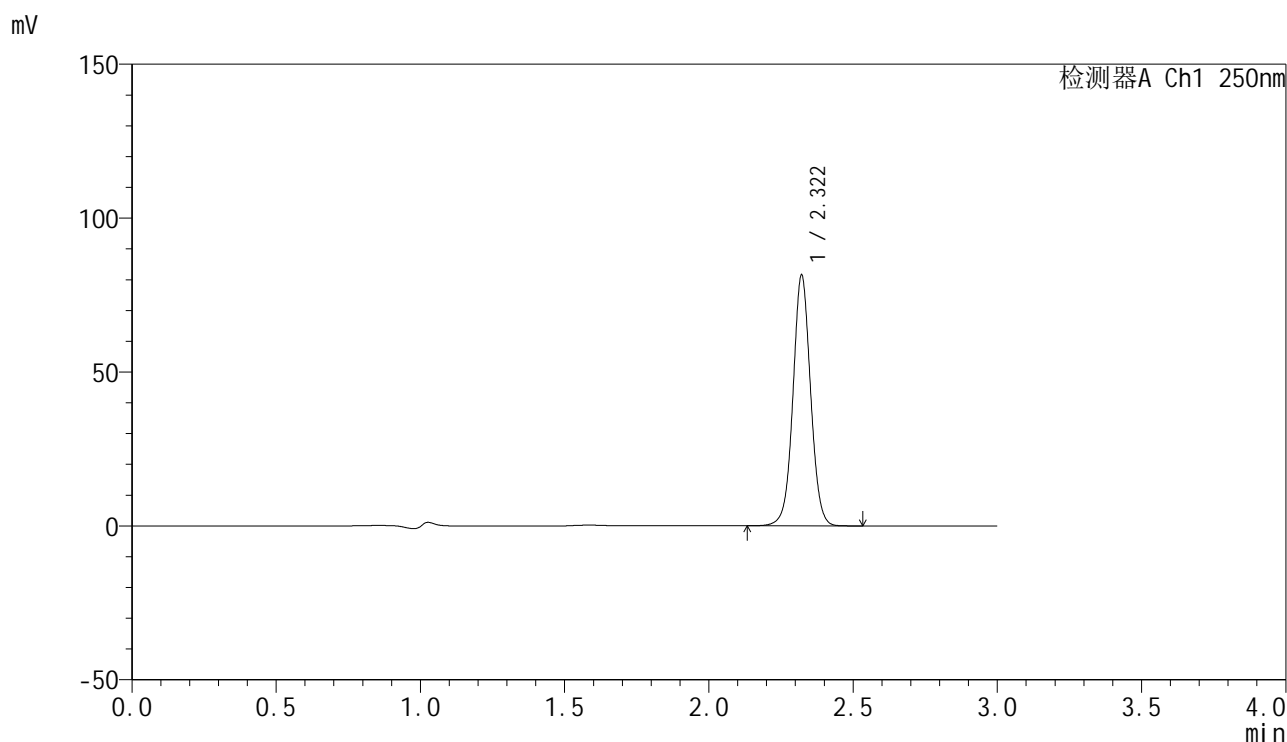
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	349217	100.000	81963	7034	1.032	--
总计		349217	100.000	81963			

图100 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3156-2 - zzp-2025082921p-cq6y-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:24:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

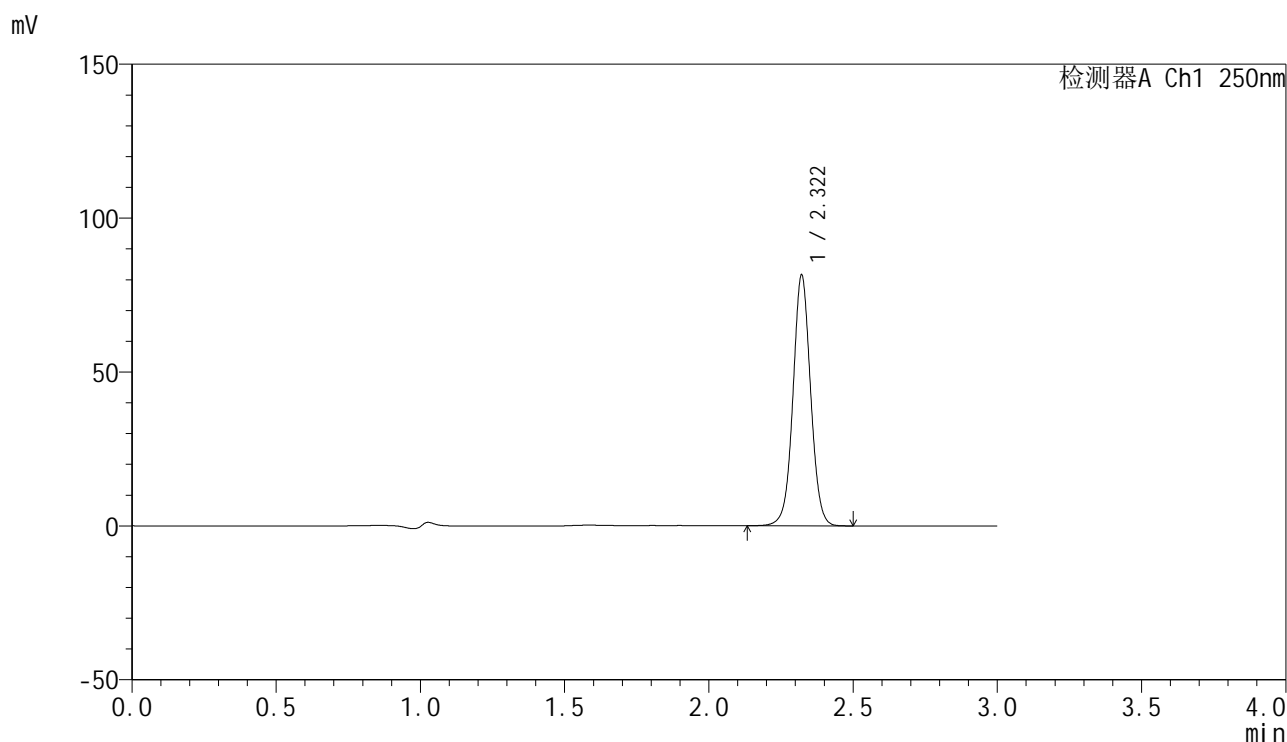
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	346998	100.000	81447	7035	1.031	--
总计		346998	100.000	81447			

图101 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082921批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3157-2 - zzp-2025082921p-cq6y-rcd-20mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:27:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

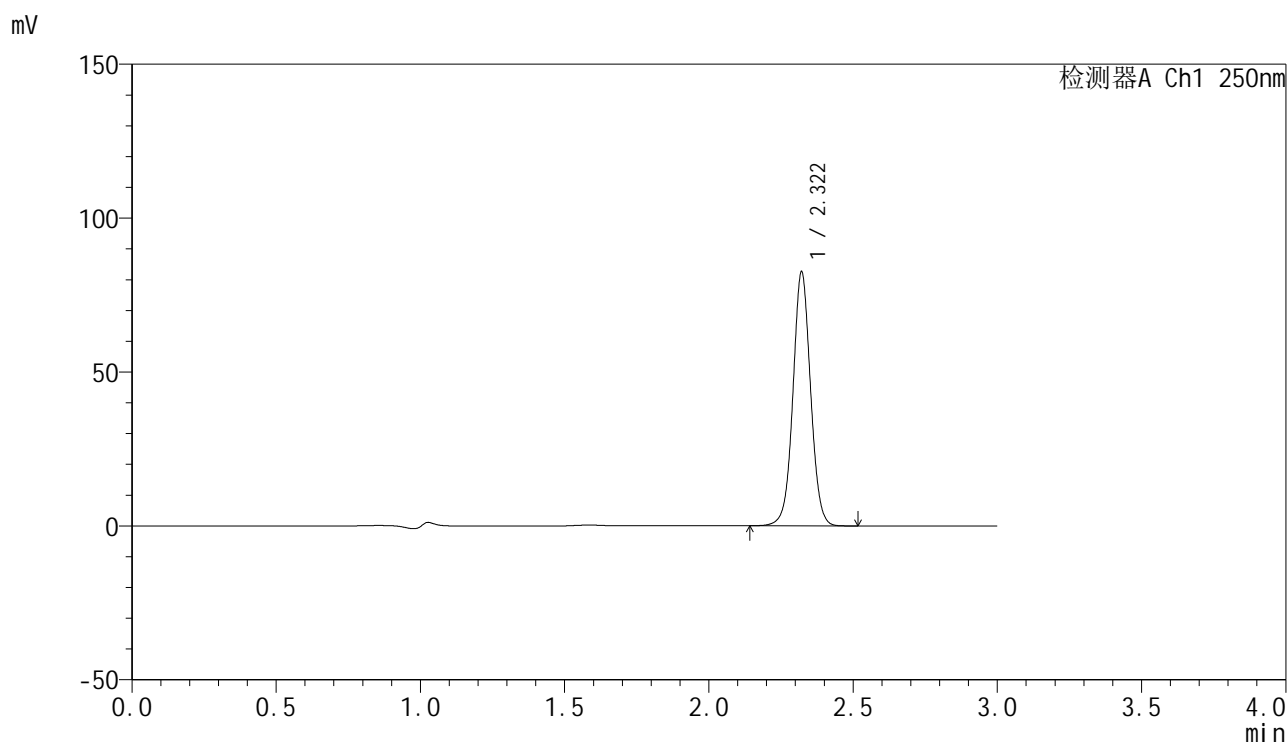
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	347002	100.000	81468	7034	1.032	--
总计		347002	100.000	81468			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3158-2 - zzp-2025082921p-cq6y-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:31:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

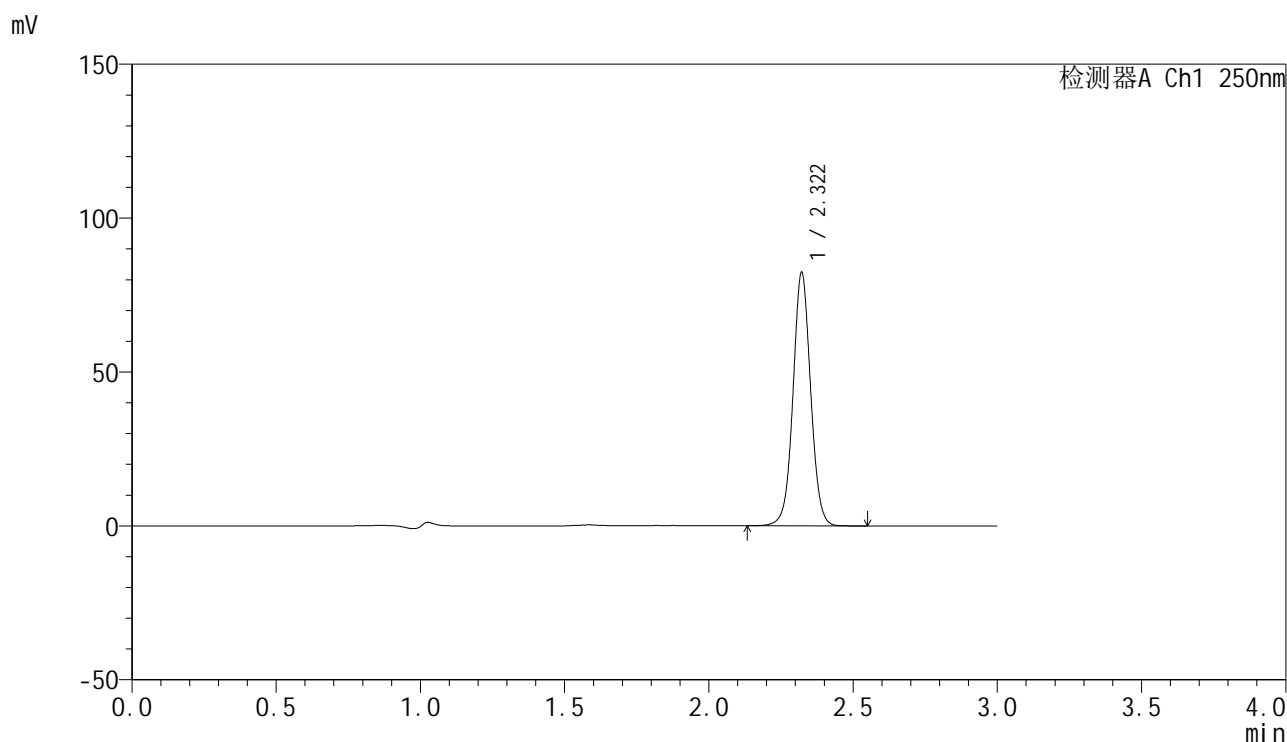
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	351507	100.000	82535	7037	1.032	--
总计		351507	100.000	82535			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3159-2 - zzp-2025082921p-cq6y-rcd-20mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:34:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

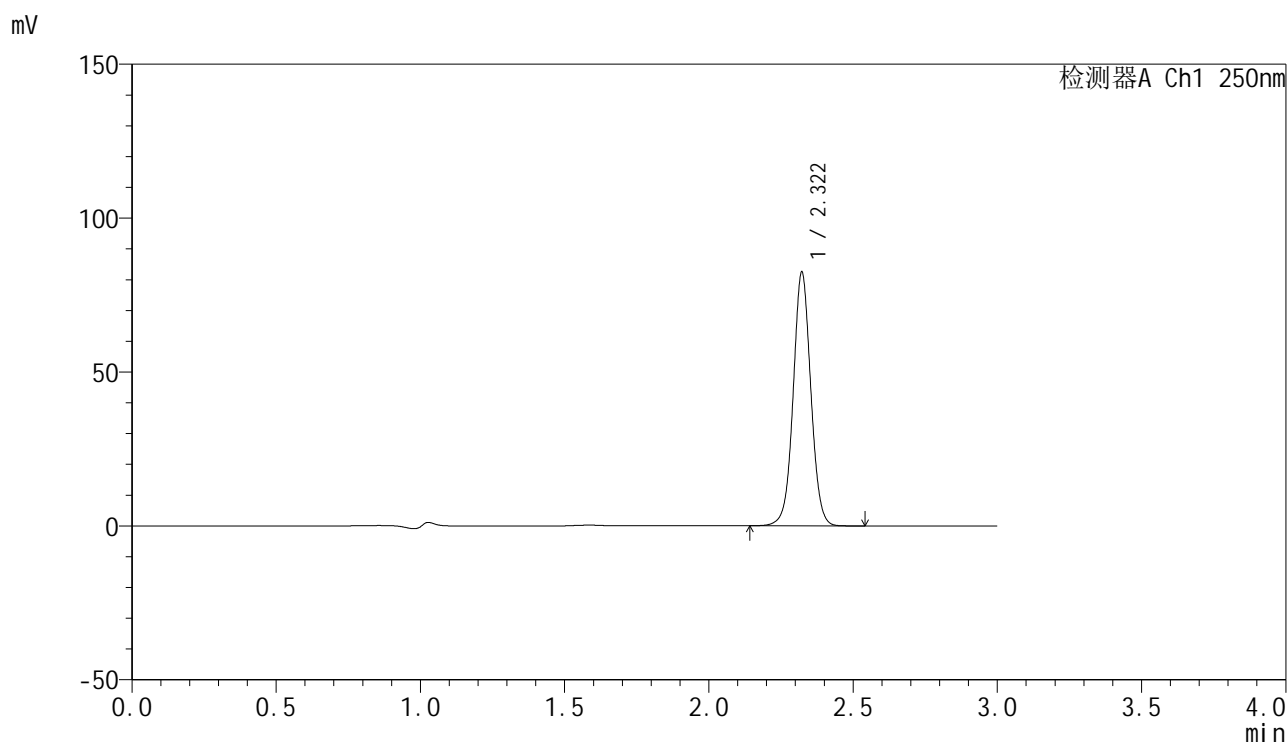
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	350972	100.000	82323	7028	1.033	--
总计		350972	100.000	82323			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3160-2 - zzp-2025082921p-cq6y-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:37:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

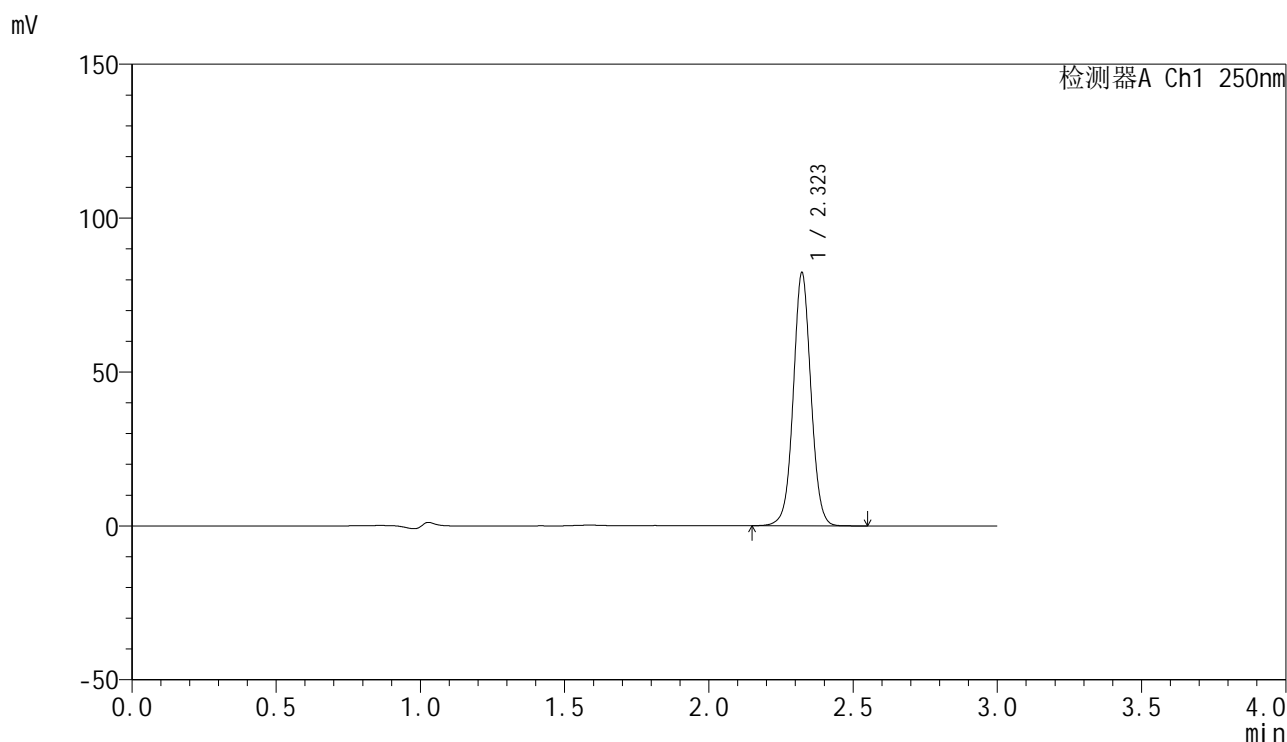
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	351035	100.000	82370	7019	1.033	--
总计		351035	100.000	82370			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3161-2 - zzp-2025082921p-cq6y-rcd-20mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:41:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	350539	100.000	82160	7019	1.033	--
总计		350539	100.000	82160			

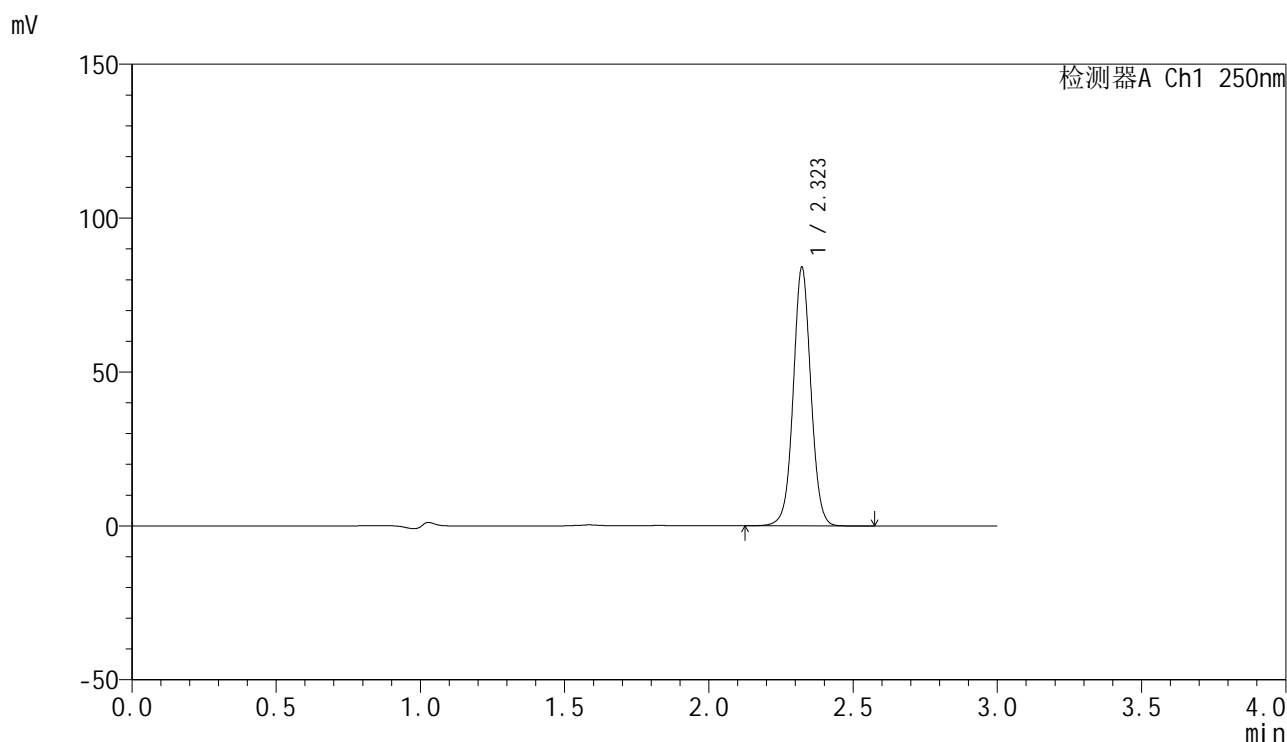


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3162-2 - zzp-2025083021p-cq6y-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:44:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

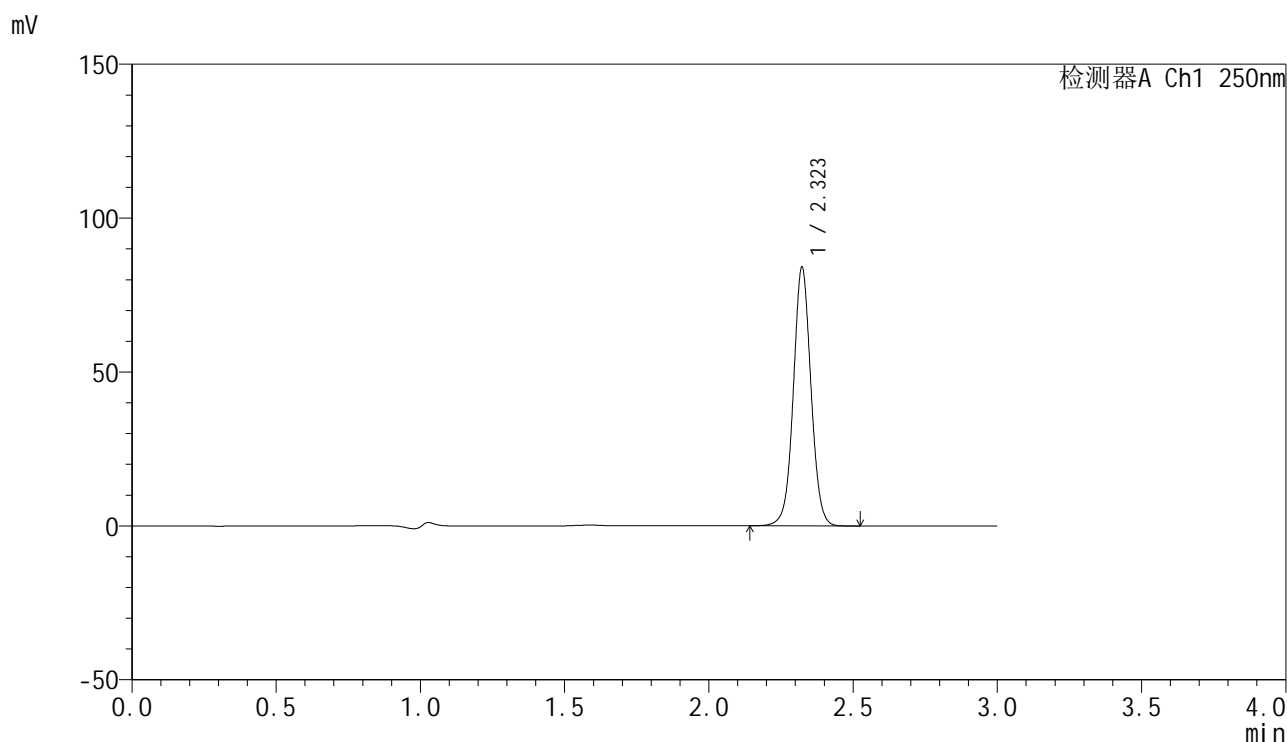
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	358033	100.000	83955	7031	1.032	--
总计		358033	100.000	83955			

图107 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3163-2 - zzp-2025083021p-cq6y-rcd-20mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:48:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

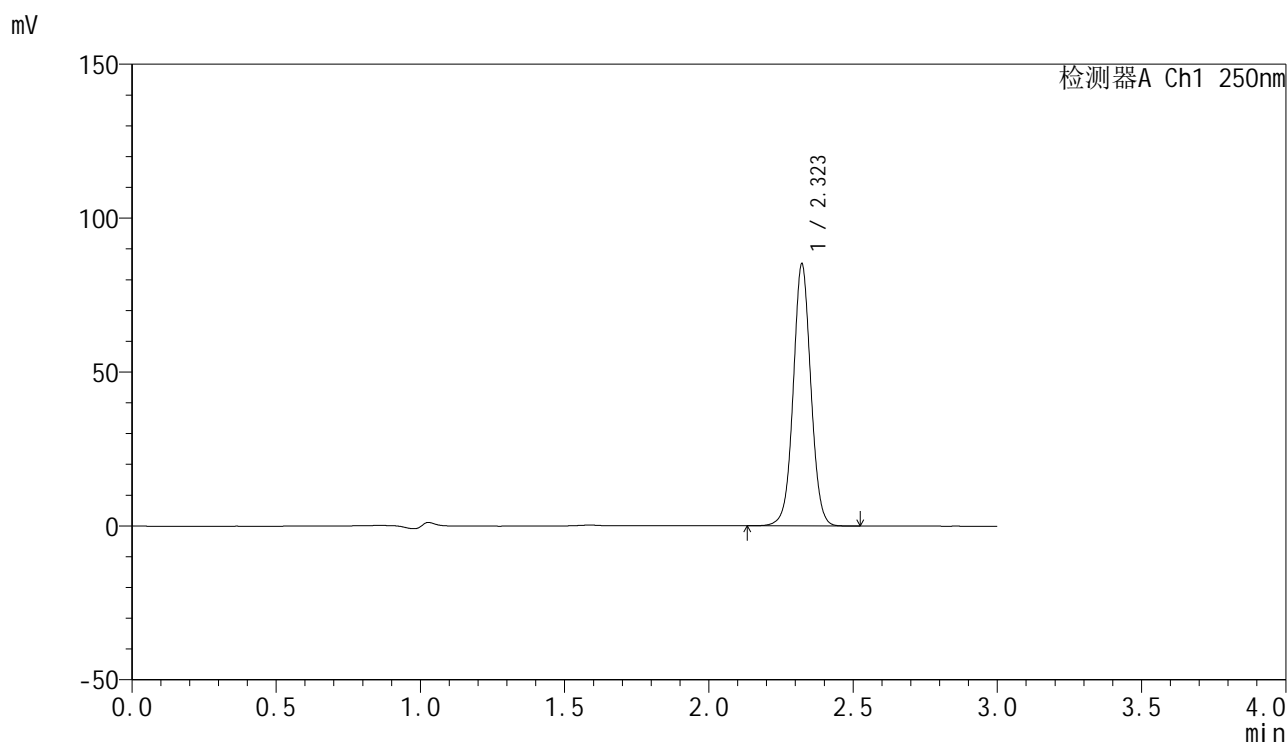
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	358274	100.000	83959	7037	1.034	--
总计		358274	100.000	83959			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3164-2 - zzp-2025083021p-cq6y-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:51:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:50:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

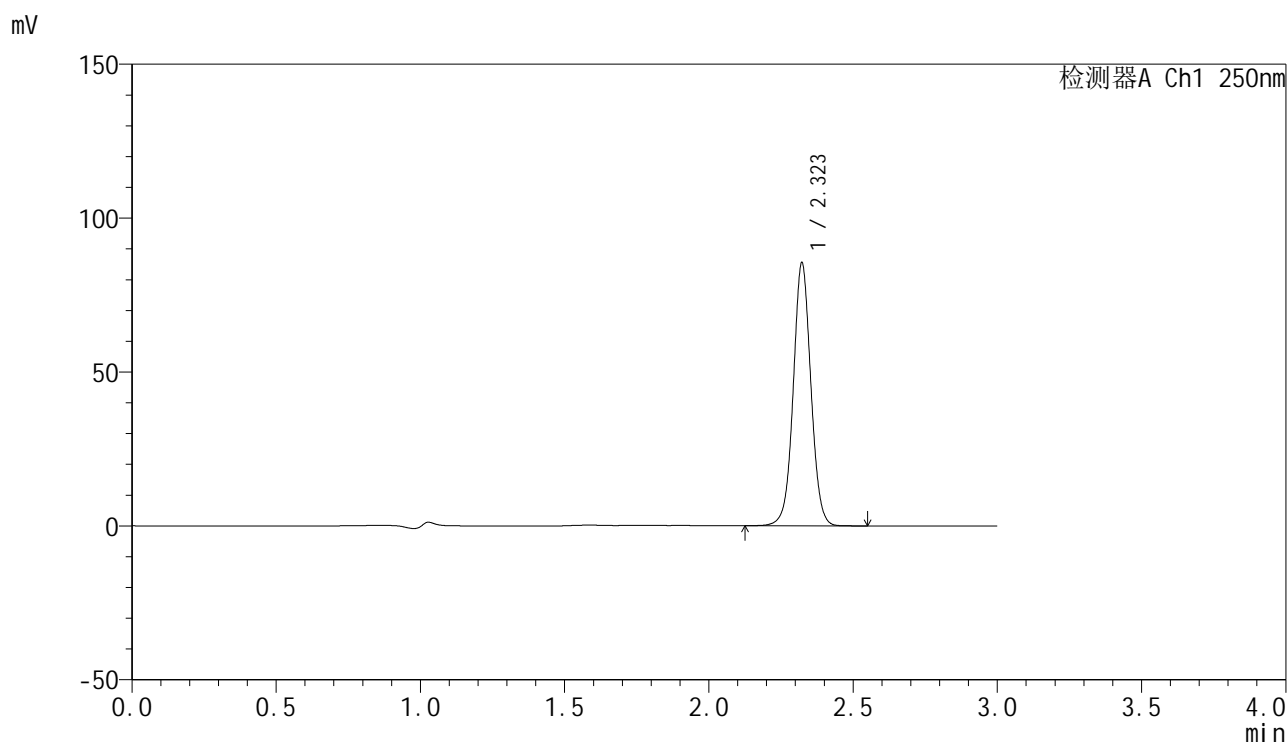
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	362797	100.000	85082	7022	1.033	--
总计		362797	100.000	85082			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3165-2 - zzp-2025083021p-cq6y-rcd-20mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:54:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

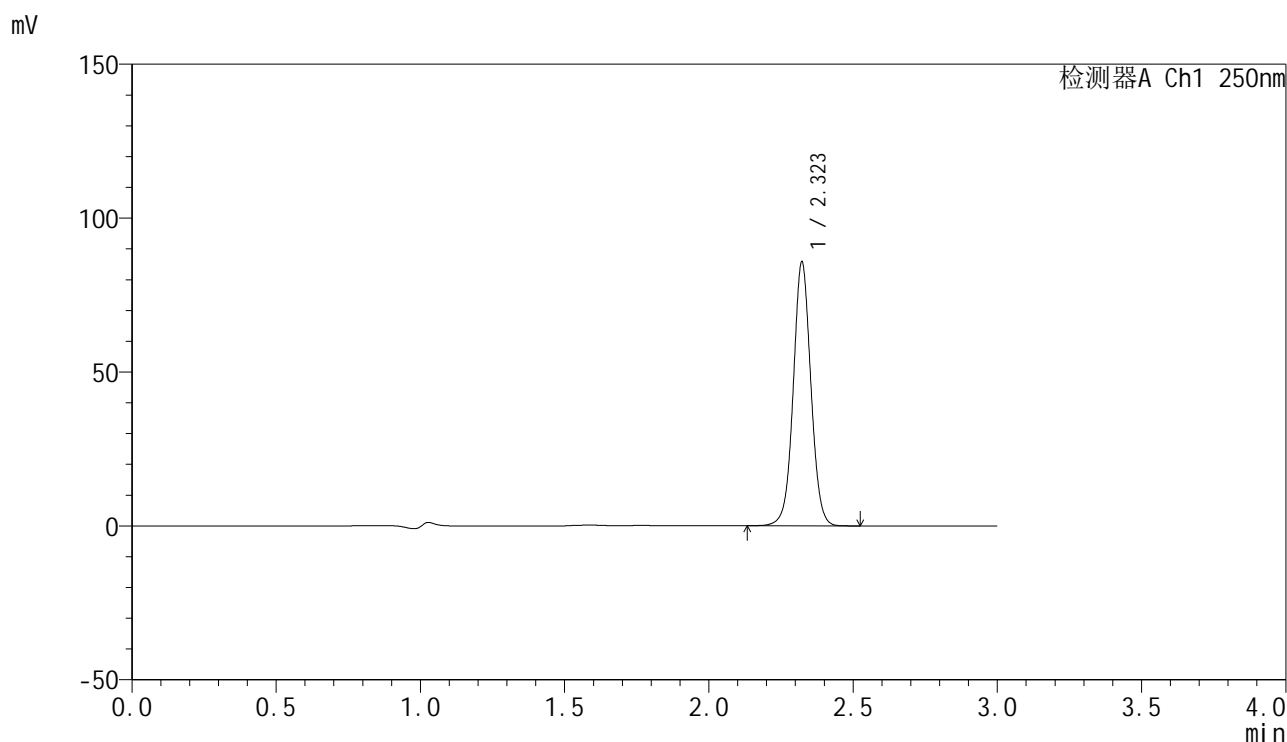
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	363964	100.000	85388	7039	1.033	--
总计		363964	100.000	85388			

图110 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3166-2 - zzp-2025083021p-cq6y-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 22:58:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

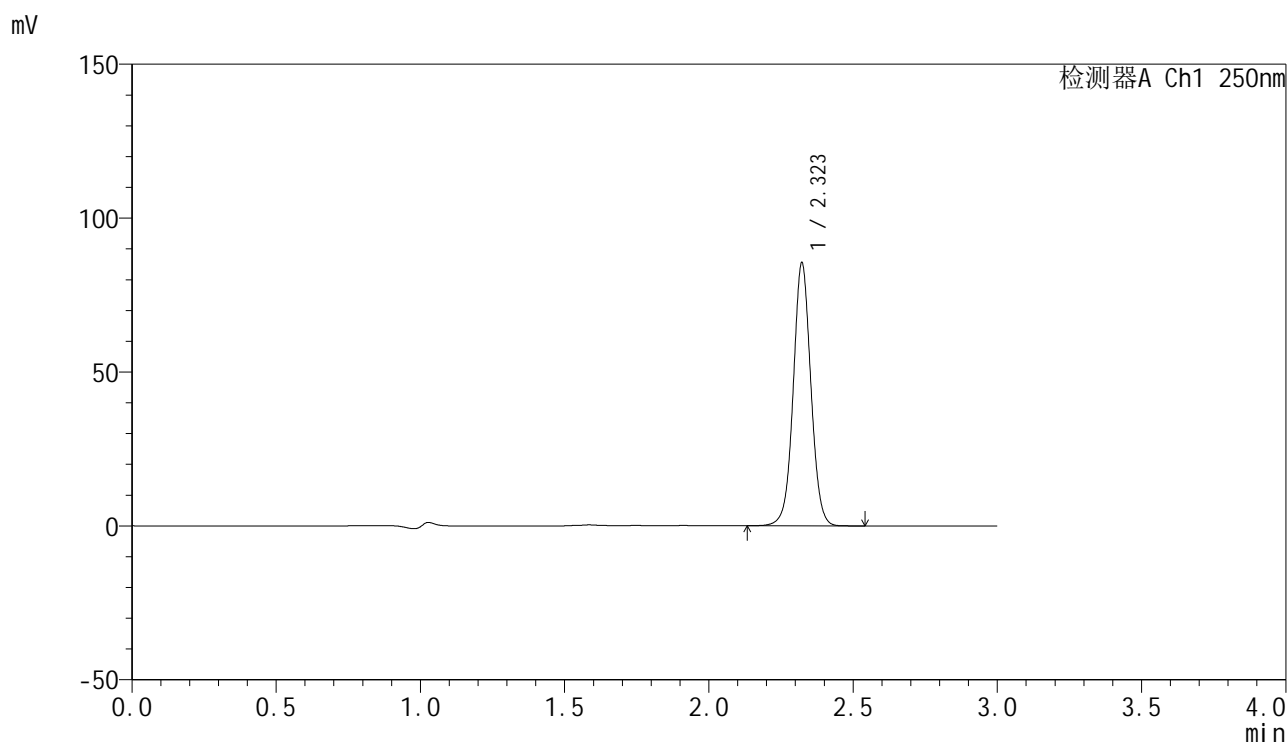
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	365067	100.000	85665	7029	1.033	--
总计		365067	100.000	85665			

图111 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3167-2 - zzp-2025083021p-cq6y-rcd-20mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:01:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

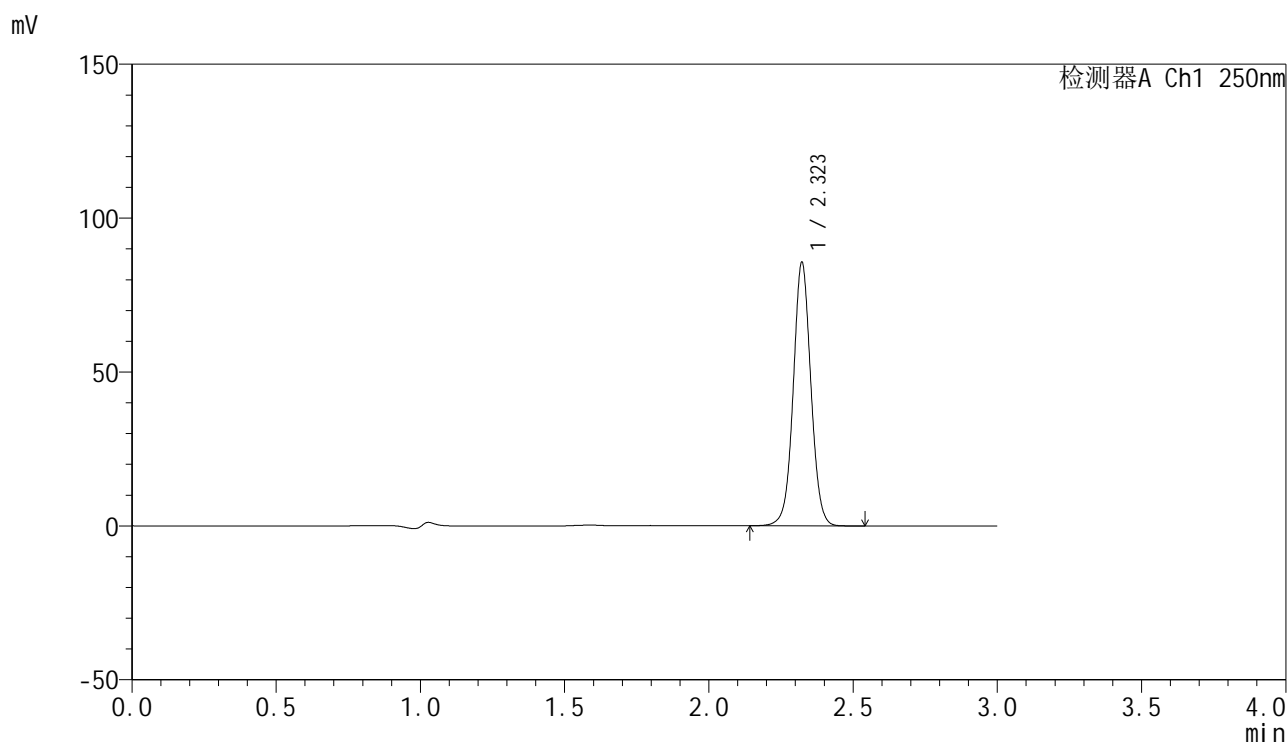
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	363960	100.000	85398	7028	1.033	--
总计		363960	100.000	85398			

图112 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3168-2 - zzp-2025083021p-cq6y-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:04:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

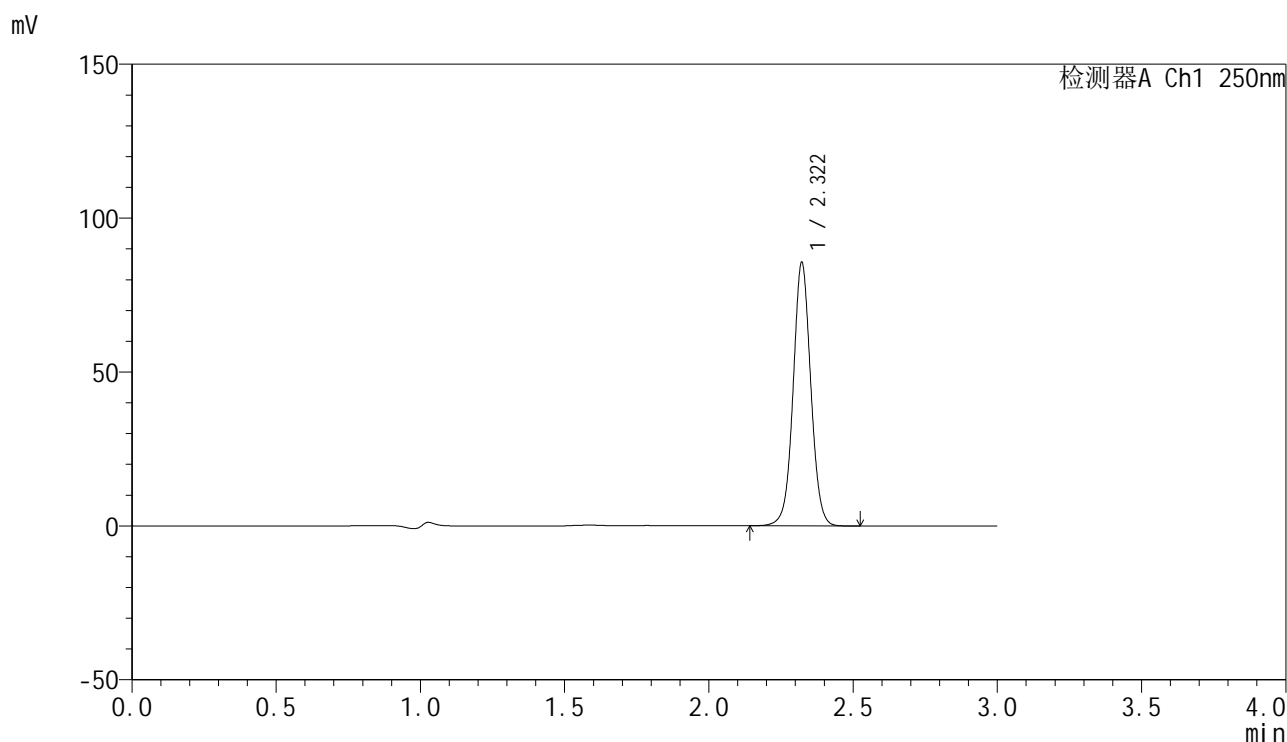
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	365033	100.000	85587	7027	1.034	--
总计		365033	100.000	85587			

图113 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3169-2 - zzp-2025083021p-cq6y-rcd-20mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:08:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

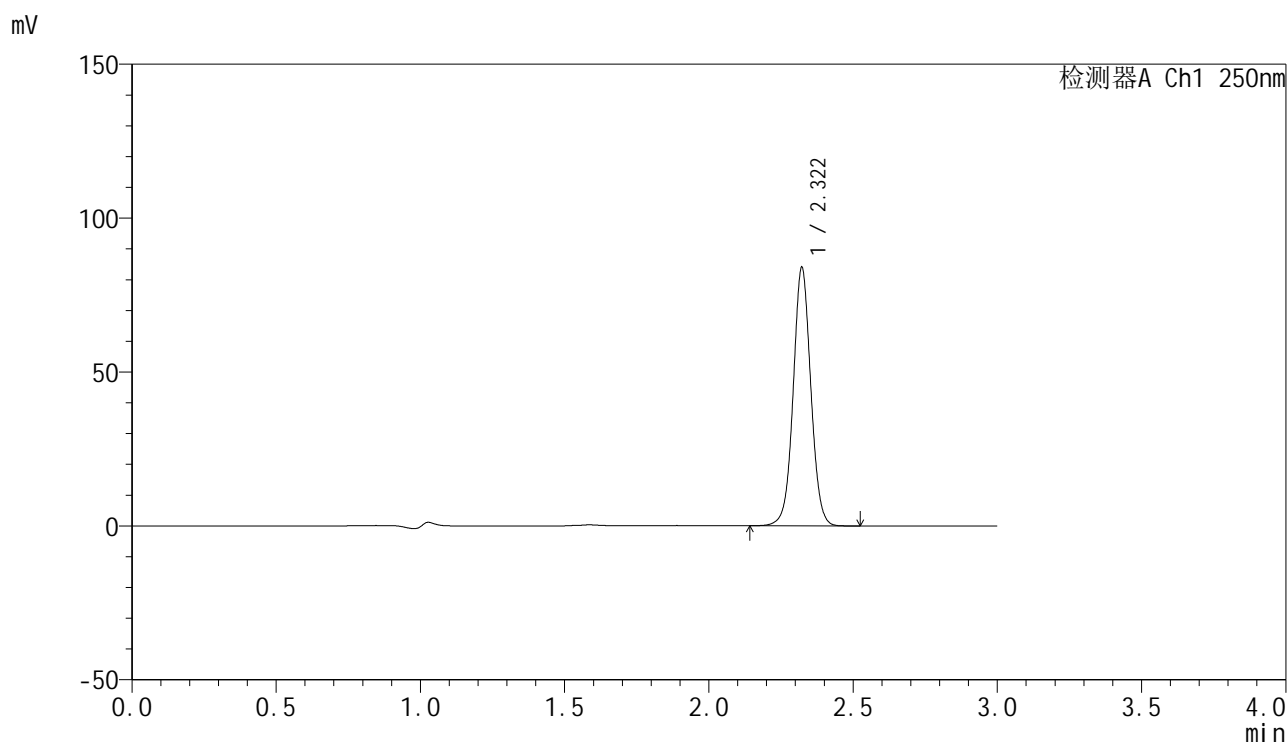
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	364584	100.000	85552	7024	1.034	--
总计		364584	100.000	85552			

图114 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3170-2 - zzp-2025083021p-cq6y-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:11:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

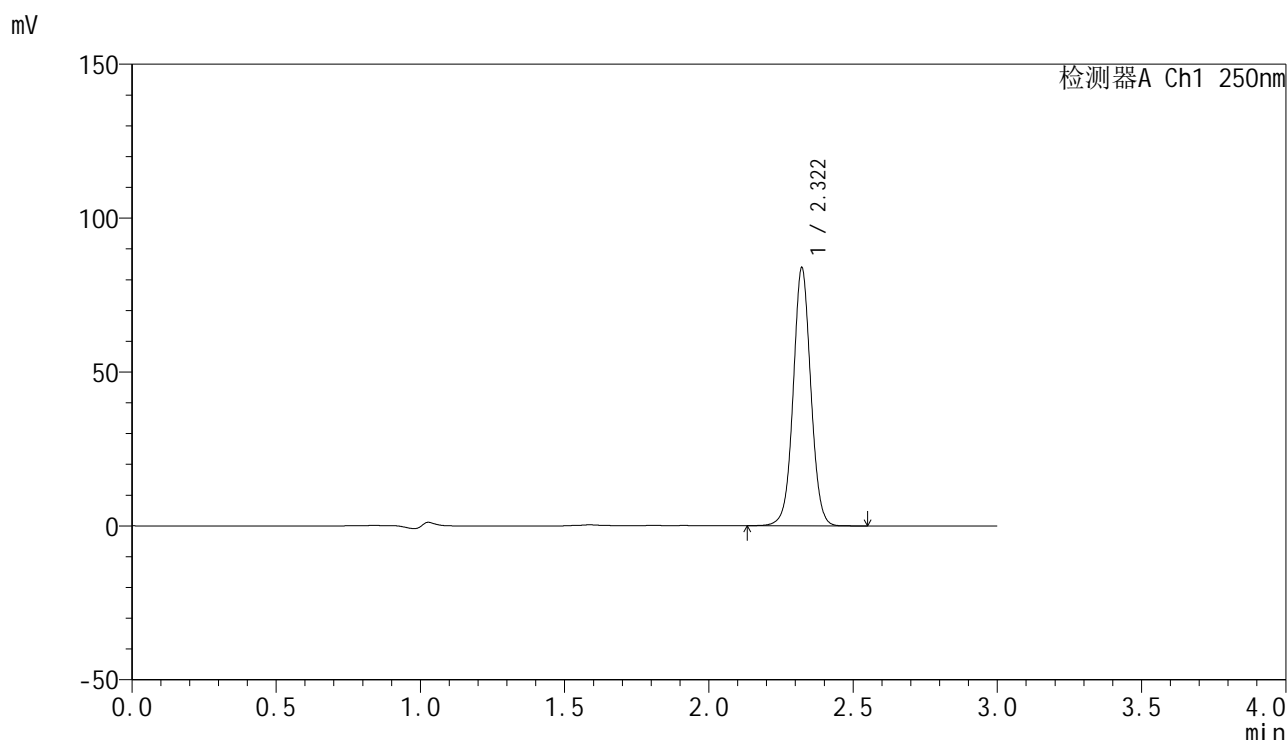
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	357465	100.000	83918	7034	1.034	--
总计		357465	100.000	83918			

图115 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3171-2 - zzp-2025083021p-cq6y-rcd-20mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:14:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

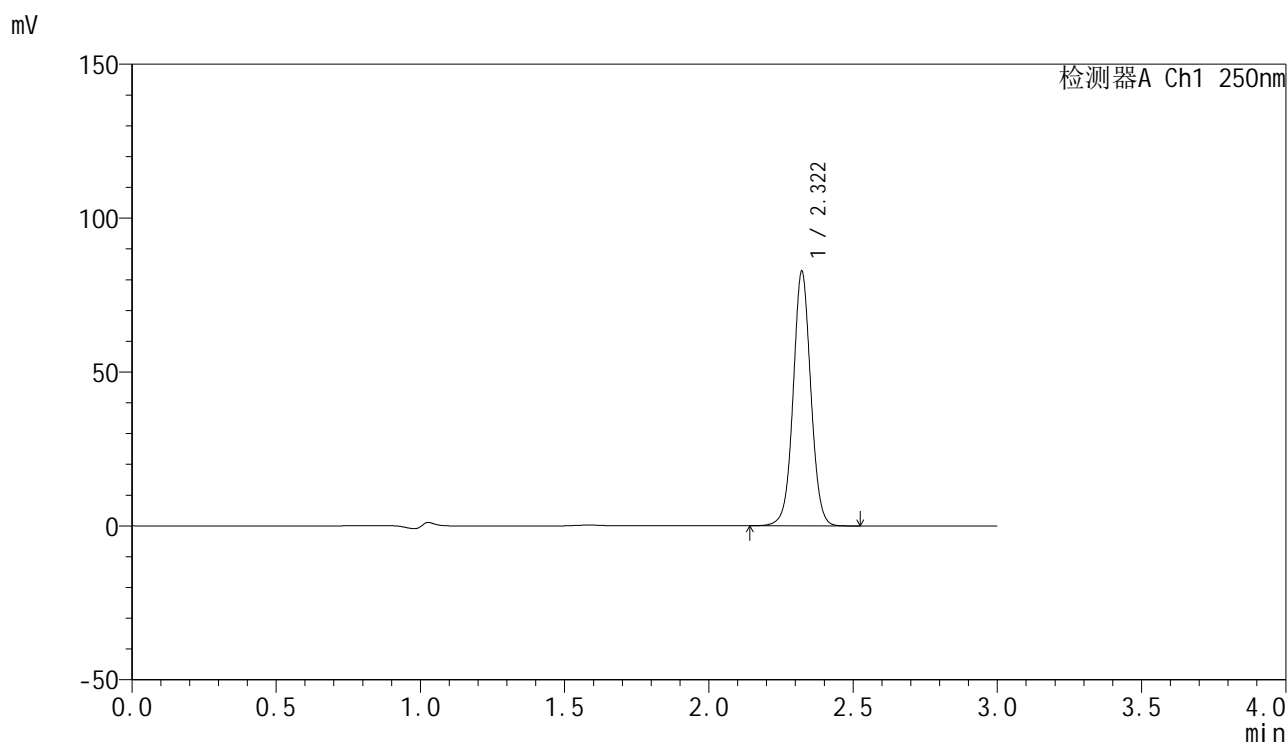
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	356942	100.000	83813	7034	1.034	--
总计		356942	100.000	83813			

图116 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3172-2 - zzp-2025083021p-cq6y-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:18:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	352346	100.000	82678	7027	1.032	--
总计		352346	100.000	82678			

图117 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

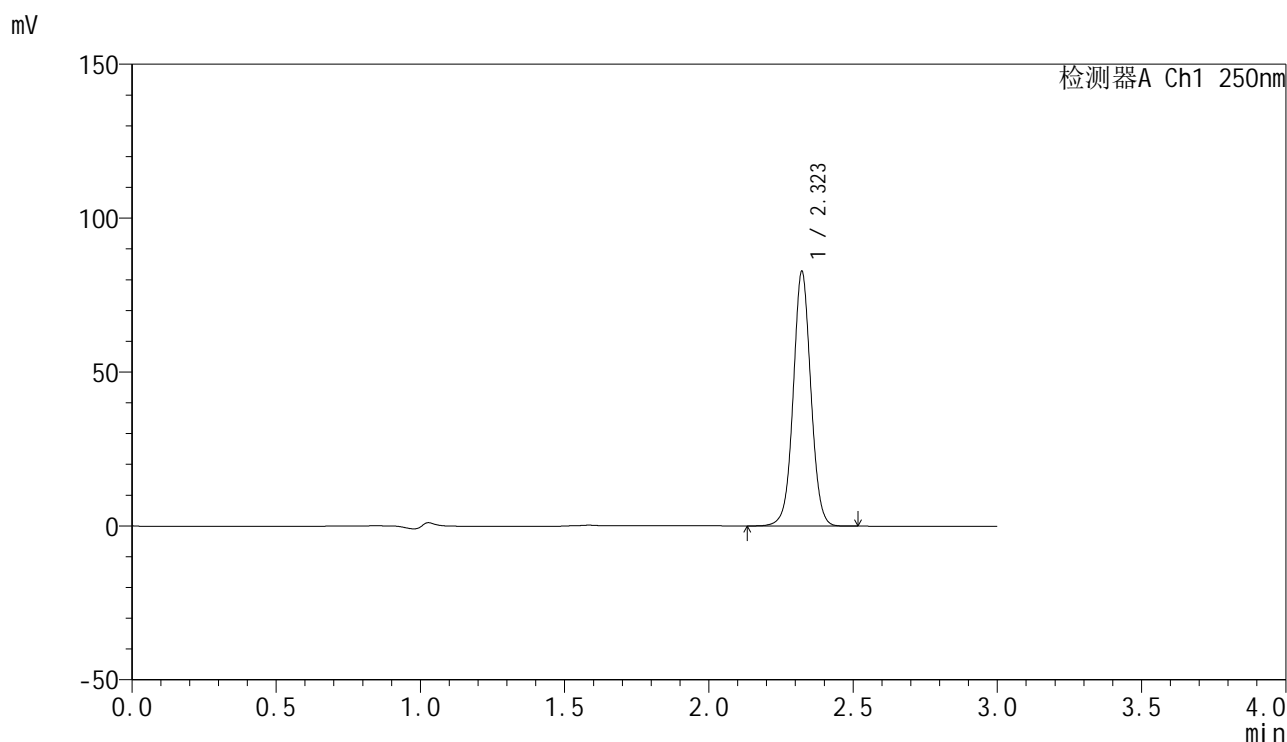


# SMF-4099

## <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 - 27-42/30-3173-2 - zzp-2025083021p-cq6y-rcd-20mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:21:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

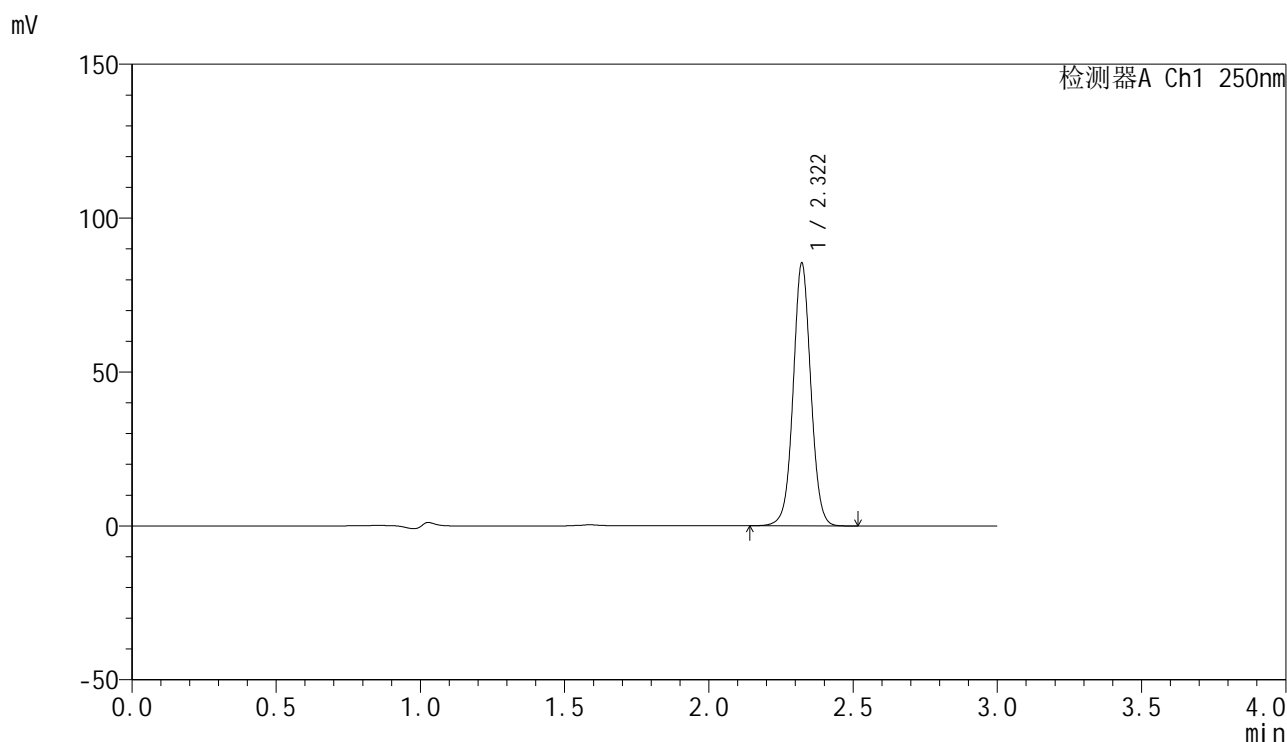
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	352429	100.000	82693	7028	1.033	--
总计		352429	100.000	82693			

图118 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083021批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3174-2 - zzp-2025083121p-cq6y-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:25:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

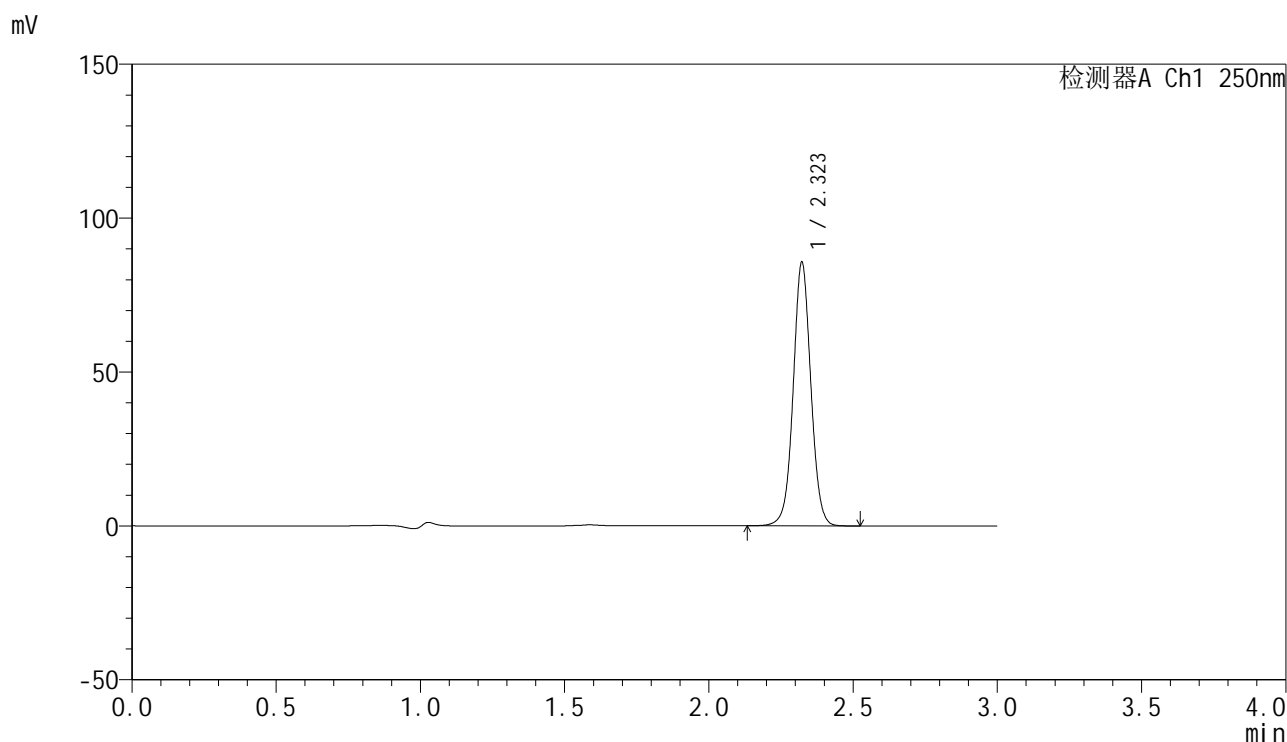
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	363645	100.000	85341	7027	1.033	--
总计		363645	100.000	85341			

图119 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3175-2 - zzp-2025083121p-cq6y-rcd-20mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:28:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

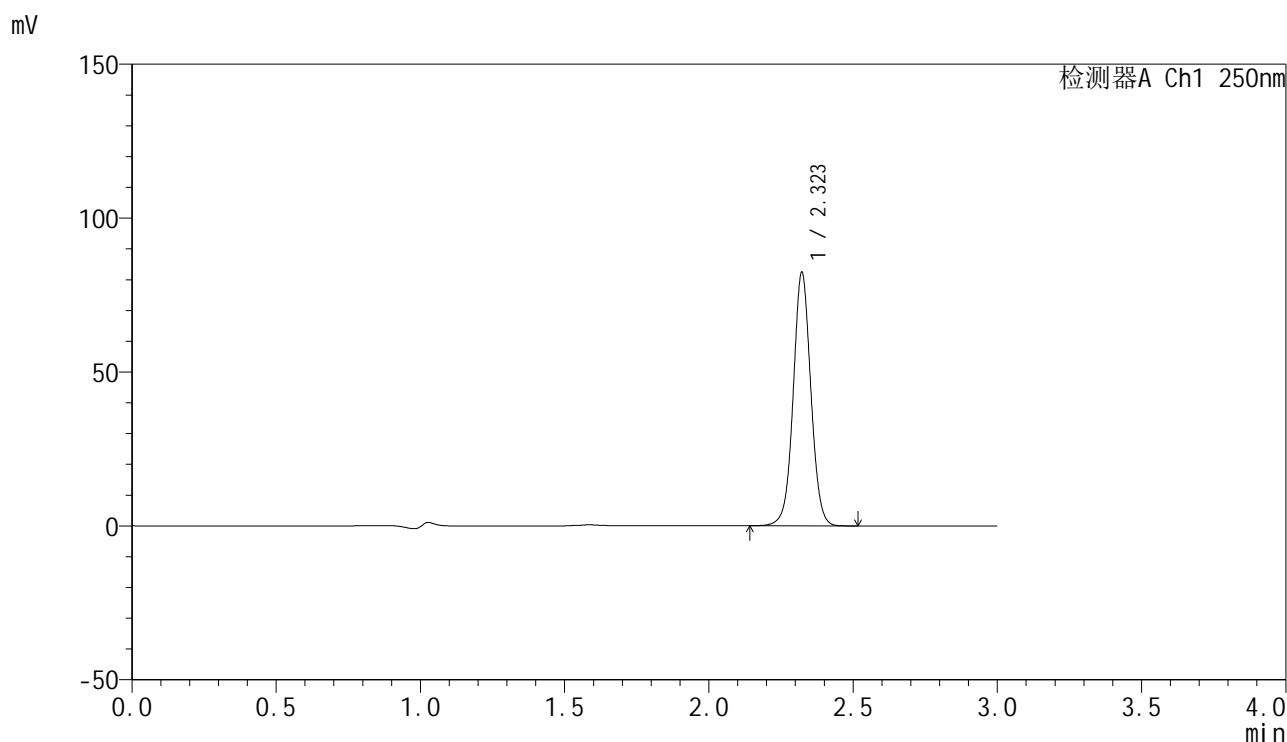
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	364847	100.000	85607	7032	1.032	--
总计		364847	100.000	85607			

图120 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3176-2 - zzp-2025083121p-cq6y-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:31:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

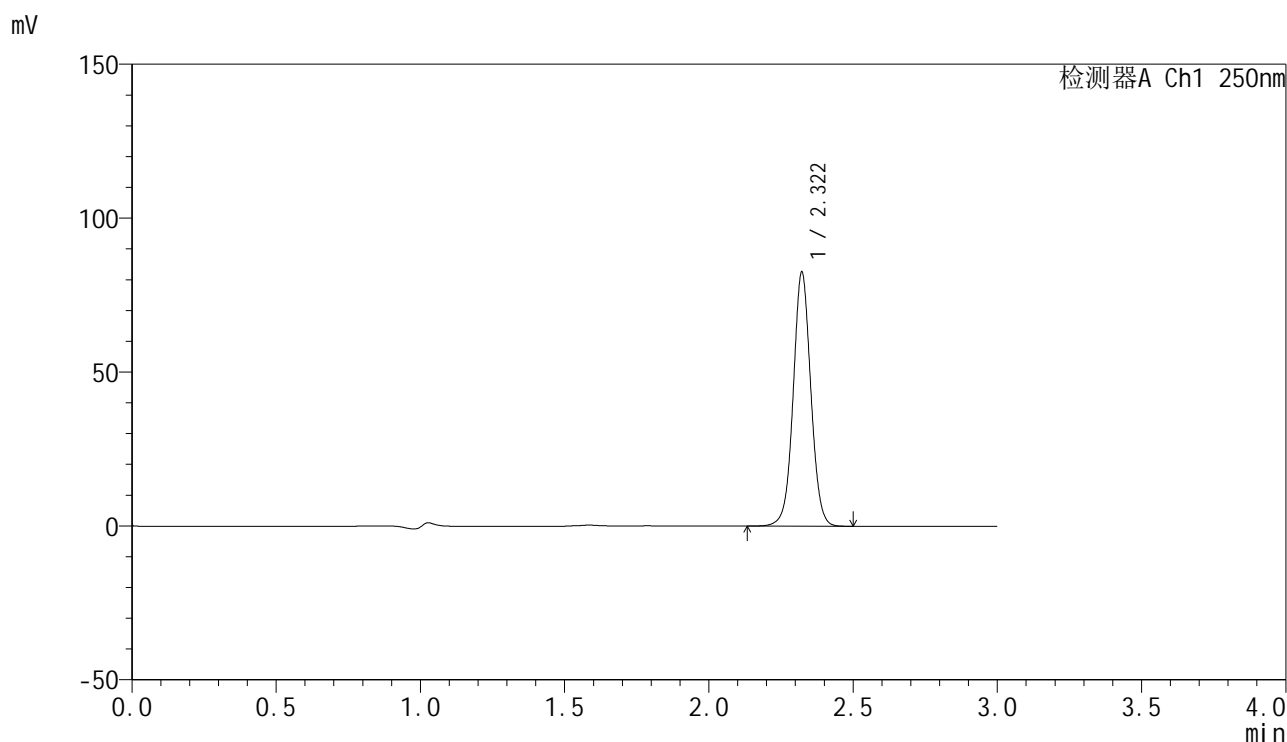
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	351076	100.000	82350	7028	1.033	--
总计		351076	100.000	82350			

图121 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3177-2 - zzp-2025083121p-cq6y-rcd-20mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:35:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

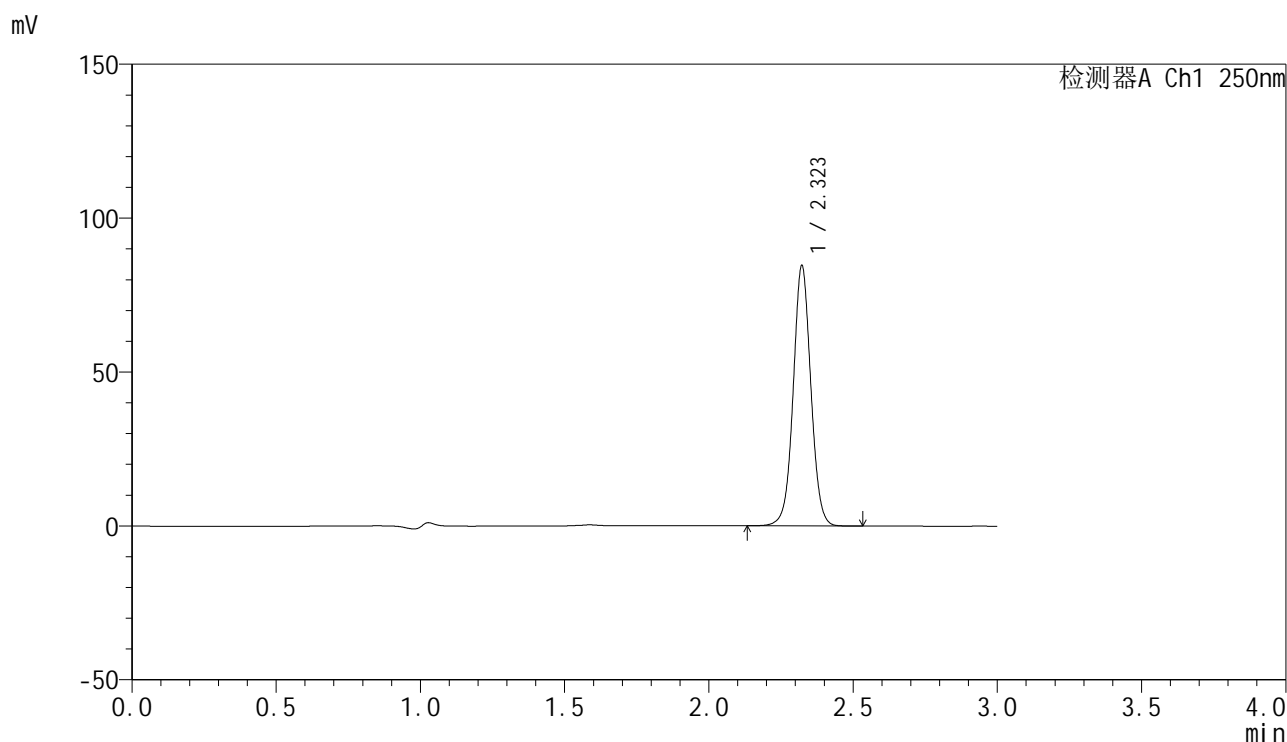
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	351789	100.000	82502	7021	1.034	--
总计		351789	100.000	82502			

图122 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3178-2 - zzp-2025083121p-cq6y-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:38:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

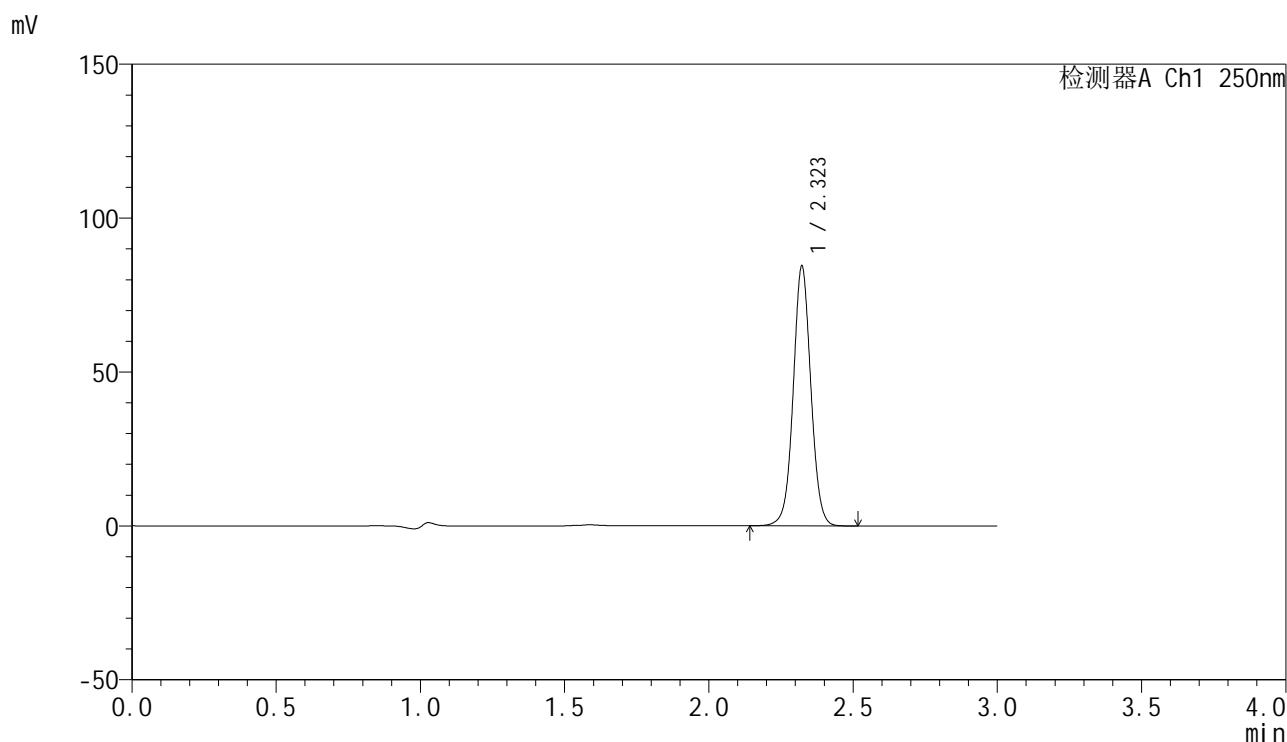
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	360748	100.000	84564	7026	1.033	--
总计		360748	100.000	84564			

图123 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3179-2 - zzp-2025083121p-cq6y-rcd-20mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:41:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

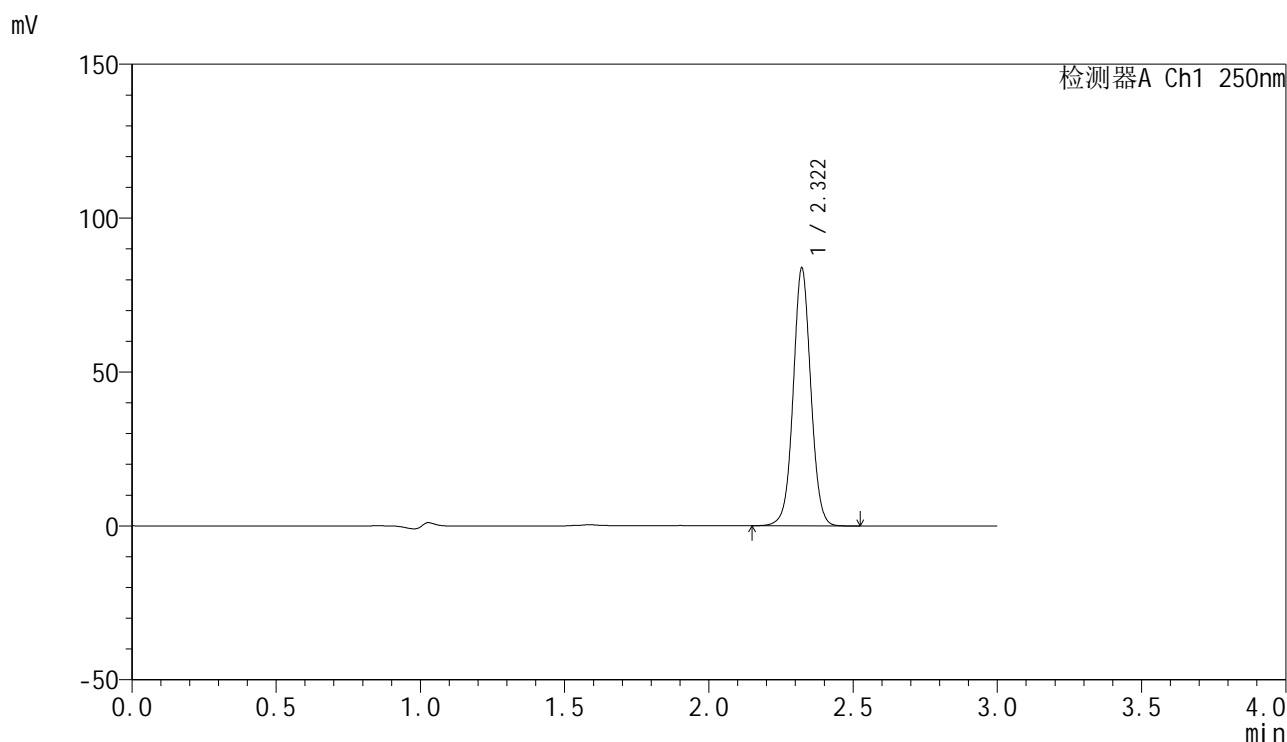
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	359365	100.000	84354	7030	1.033	--
总计		359365	100.000	84354			

图124 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3180-2 - zzp-2025083121p-cq6y-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:45:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

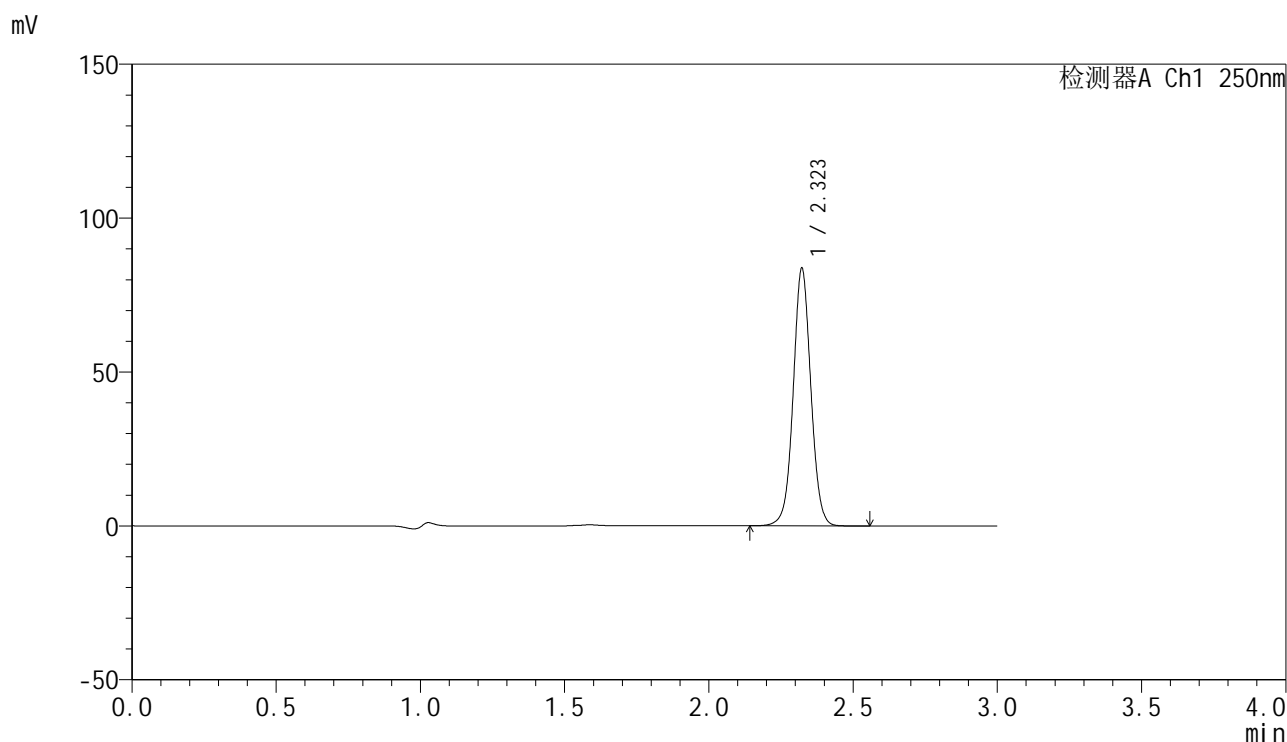
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	356572	100.000	83714	7038	1.034	--
总计		356572	100.000	83714			

图125 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3181-2 - zzp-2025083121p-cq6y-rcd-20mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:48:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

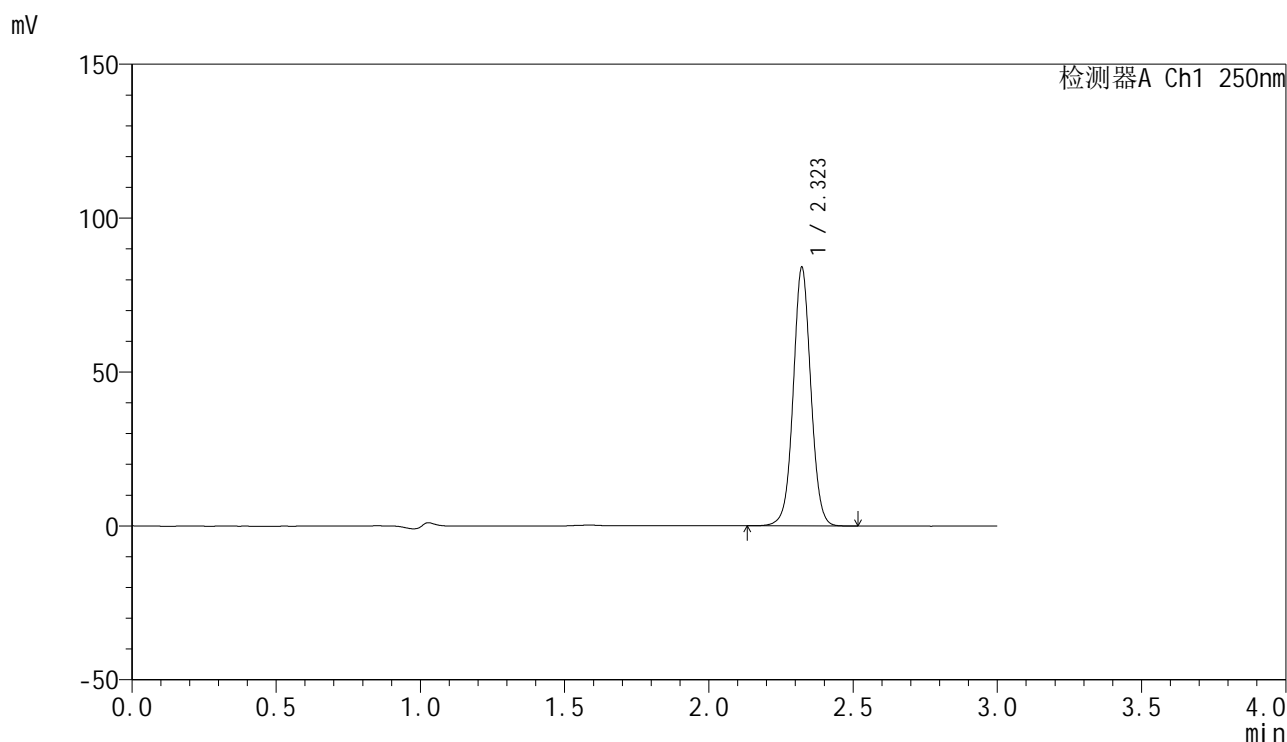
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	356292	100.000	83637	7032	1.033	--
总计		356292	100.000	83637			

图126 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3182-2 - zzp-2025083121p-cq6y-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:51:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

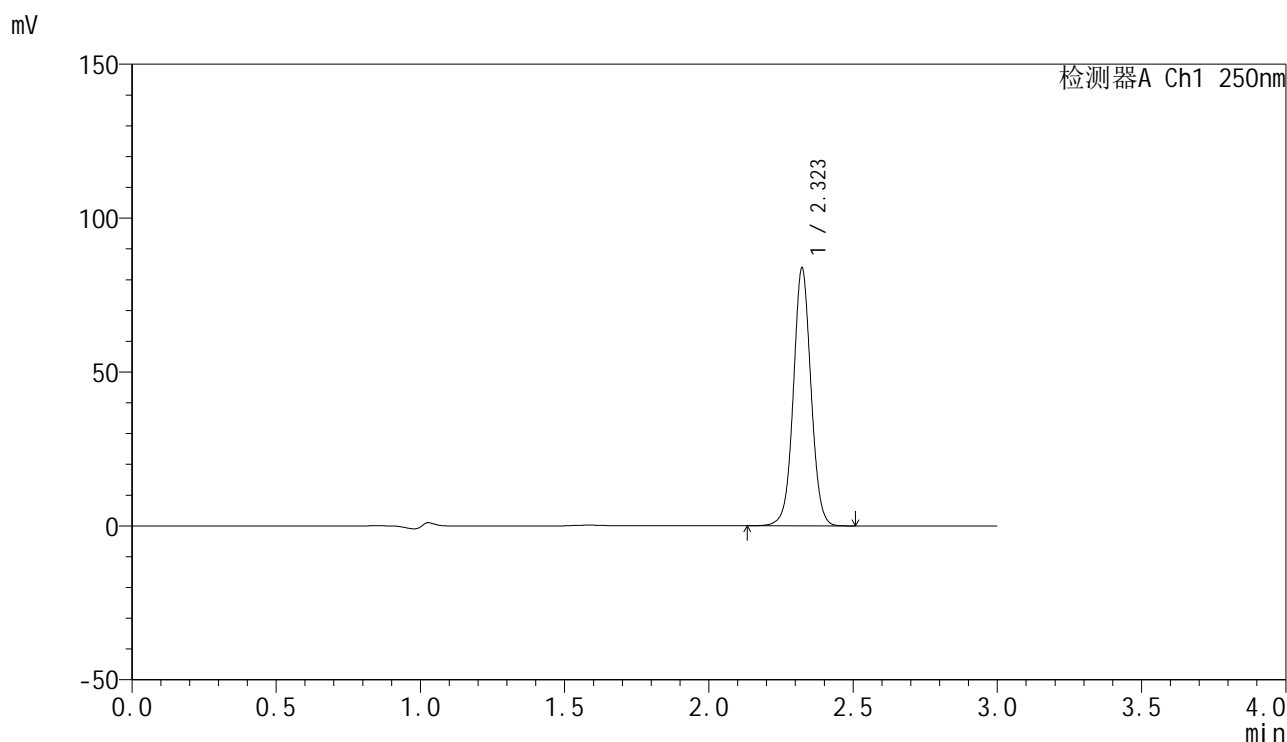
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	357205	100.000	83944	7047	1.033	--
总计		357205	100.000	83944			

图127 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3183-2 - zzp-2025083121p-cq6y-rcd-20mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:55:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

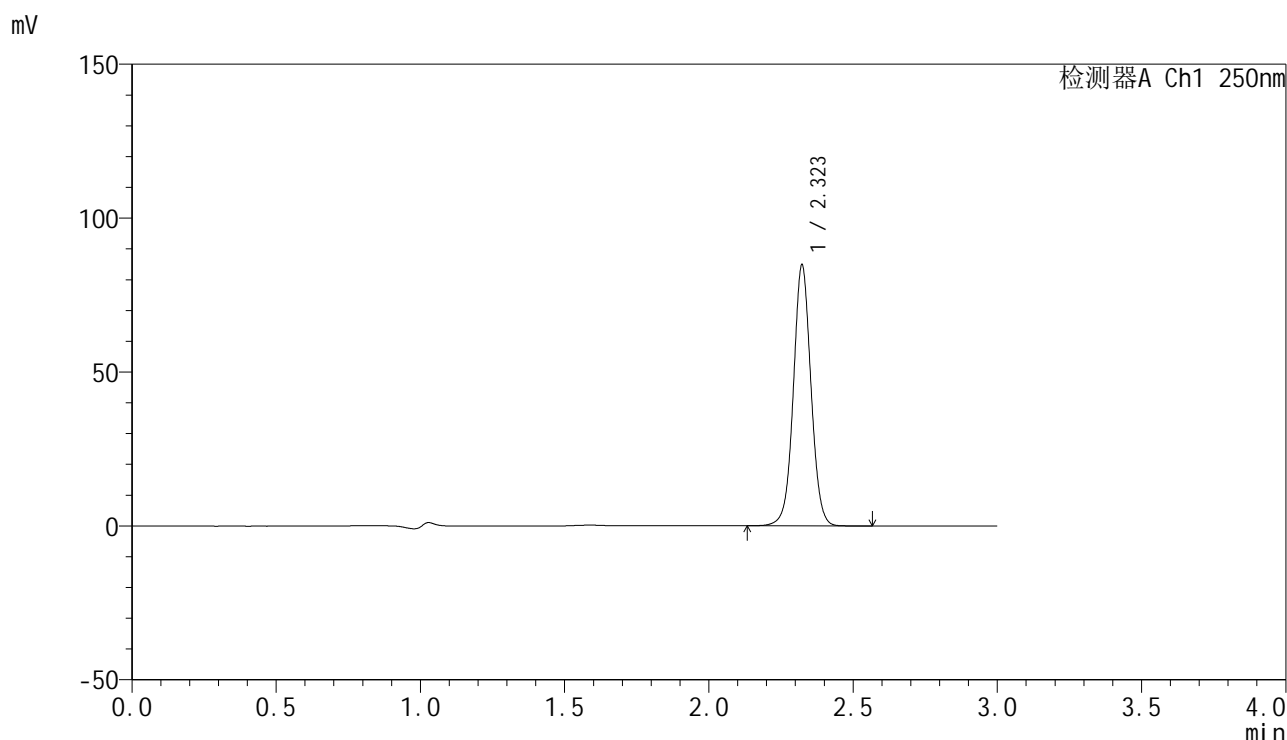
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	356793	100.000	83663	7044	1.033	--
总计		356793	100.000	83663			

图128 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3184-2 - zzp-2025083121p-cq6y-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/23 23:58:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

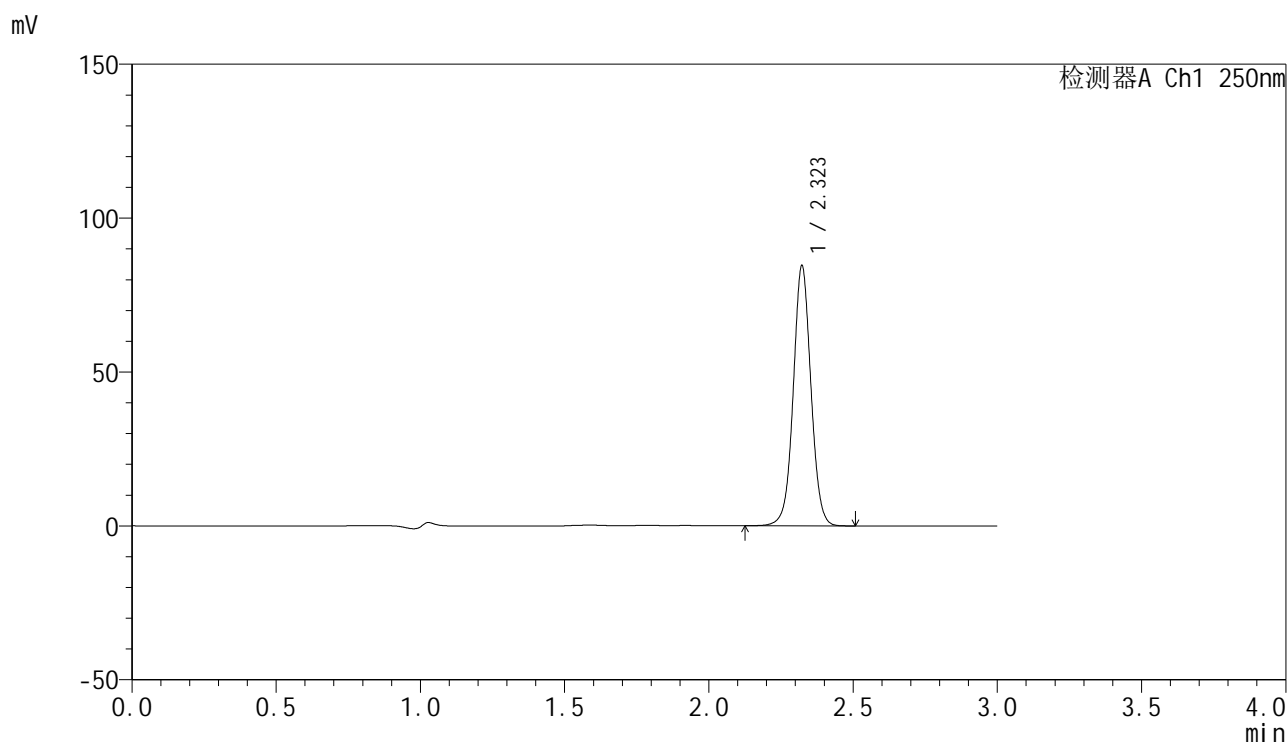
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	361305	100.000	84675	7046	1.033	--
总计		361305	100.000	84675			

图129 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3185-2 - zzp-2025083121p-cq6y-rcd-20mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:01:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

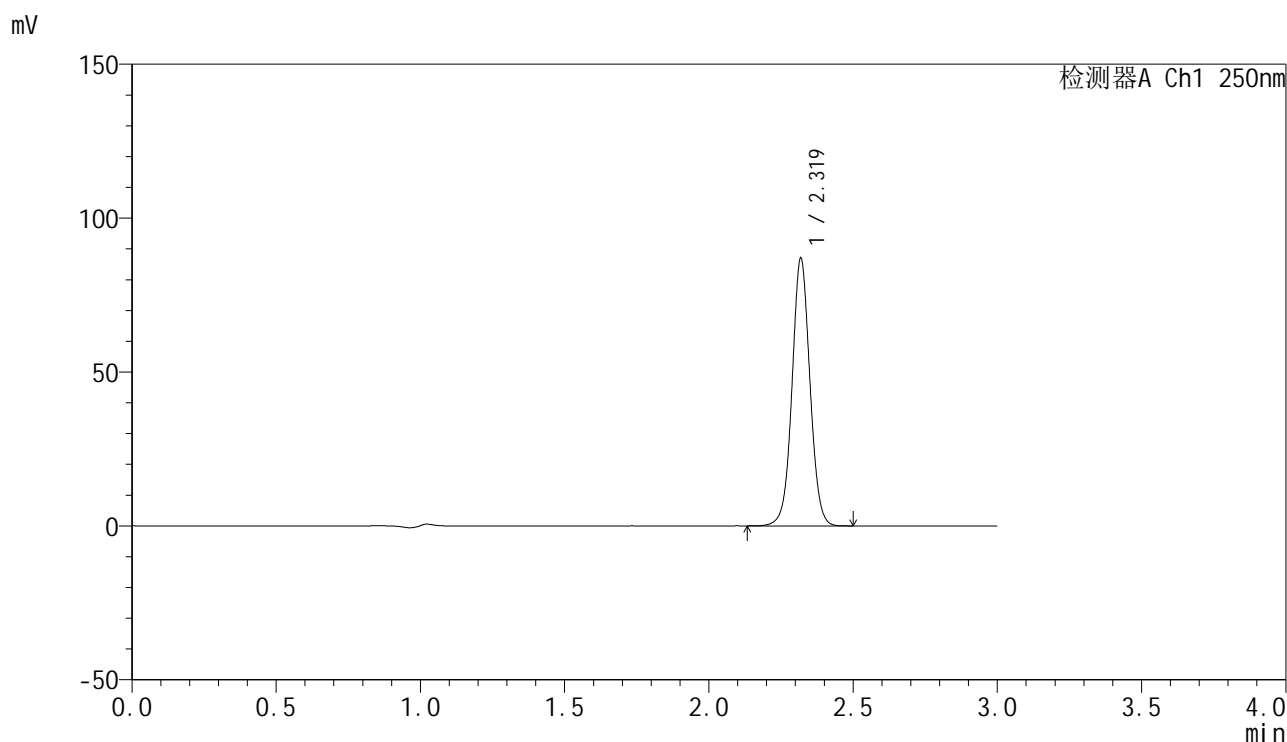
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	360468	100.000	84454	7034	1.032	--
总计		360468	100.000	84454			

图130 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025083121批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3186-2 - zzp-cq6y-rcd-20mg-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:05:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

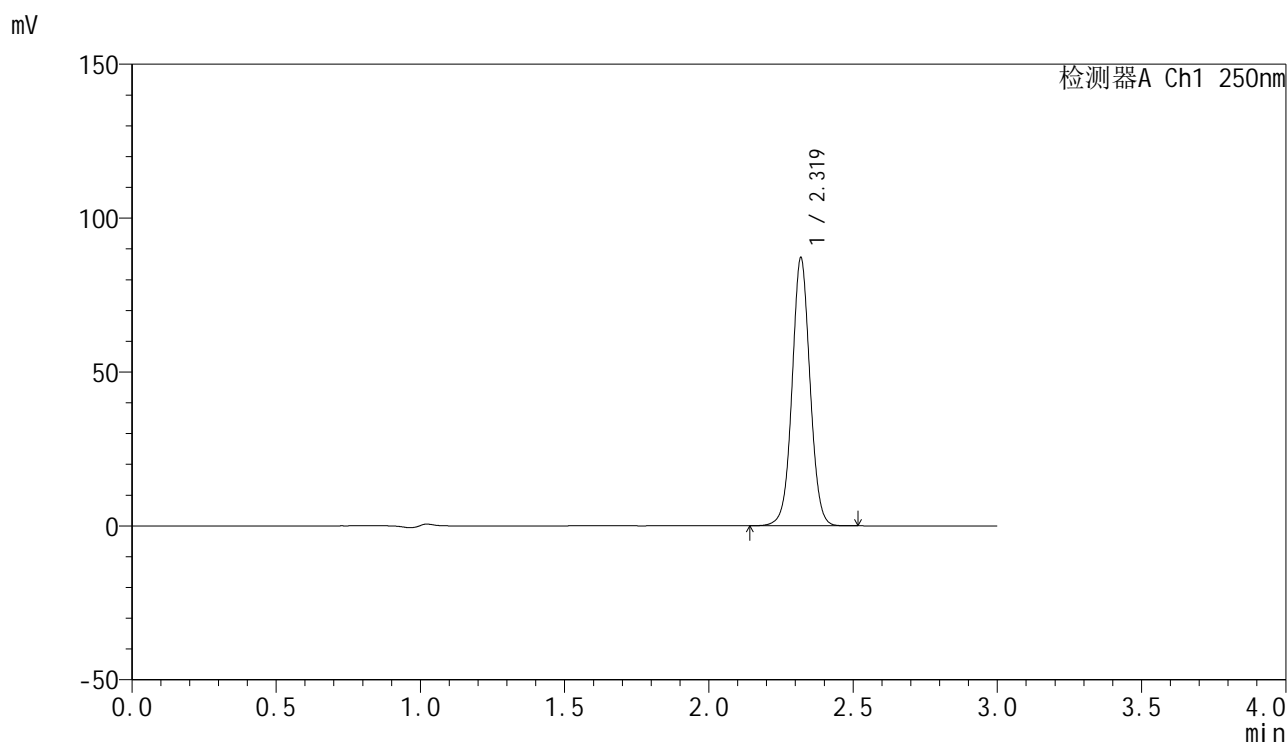
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	376361	100.000	86514	6784	1.035	--
总计		376361	100.000	86514			

图131 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3187-2 - zzp-cq6y-rcd-20mg-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:08:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:51:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	377461	100.000	86692	6763	1.034	--
总计		377461	100.000	86692			

图132 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2

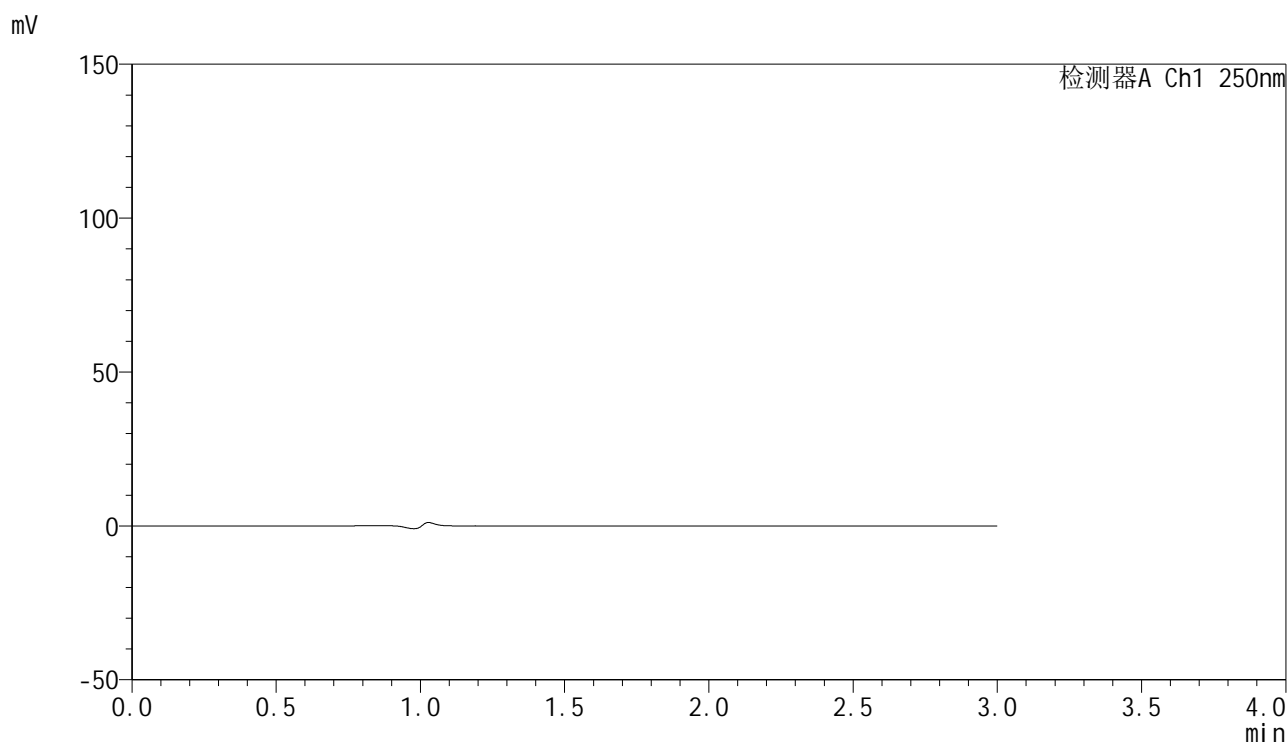


# SMF-4099

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3188-2 - cbzj-BXK0LE1p-wdx6y-rcd-20mg-jx-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:12:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

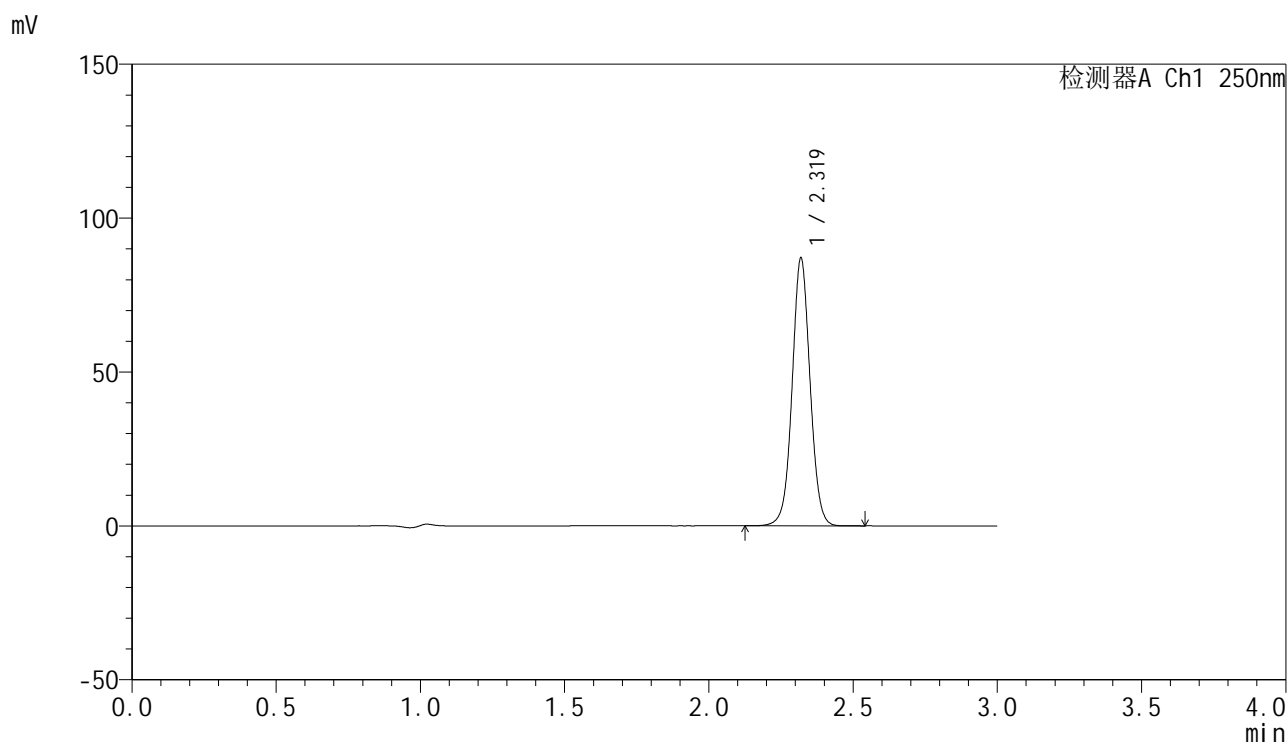
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 非奈利酮片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱  
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3189-2 - cbzj-BXK0LE1p-wdx6y-rcd-20mg-jx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:15:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

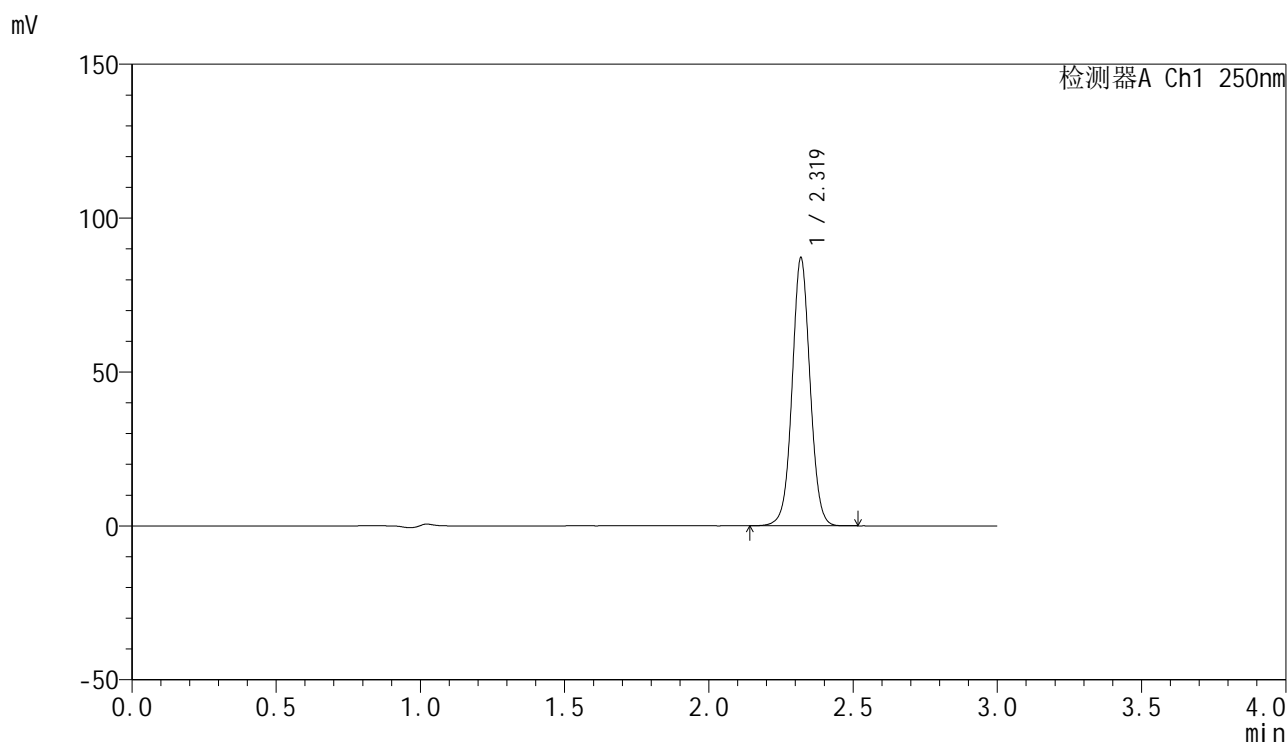
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	376655	100.000	86645	6776	1.035	--
总计		376655	100.000	86645			

图134 非奈利酮片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱  
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3190-2 - cbzj-BXK0LE1p-wdx6y-rcd-20mg-jx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:18:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

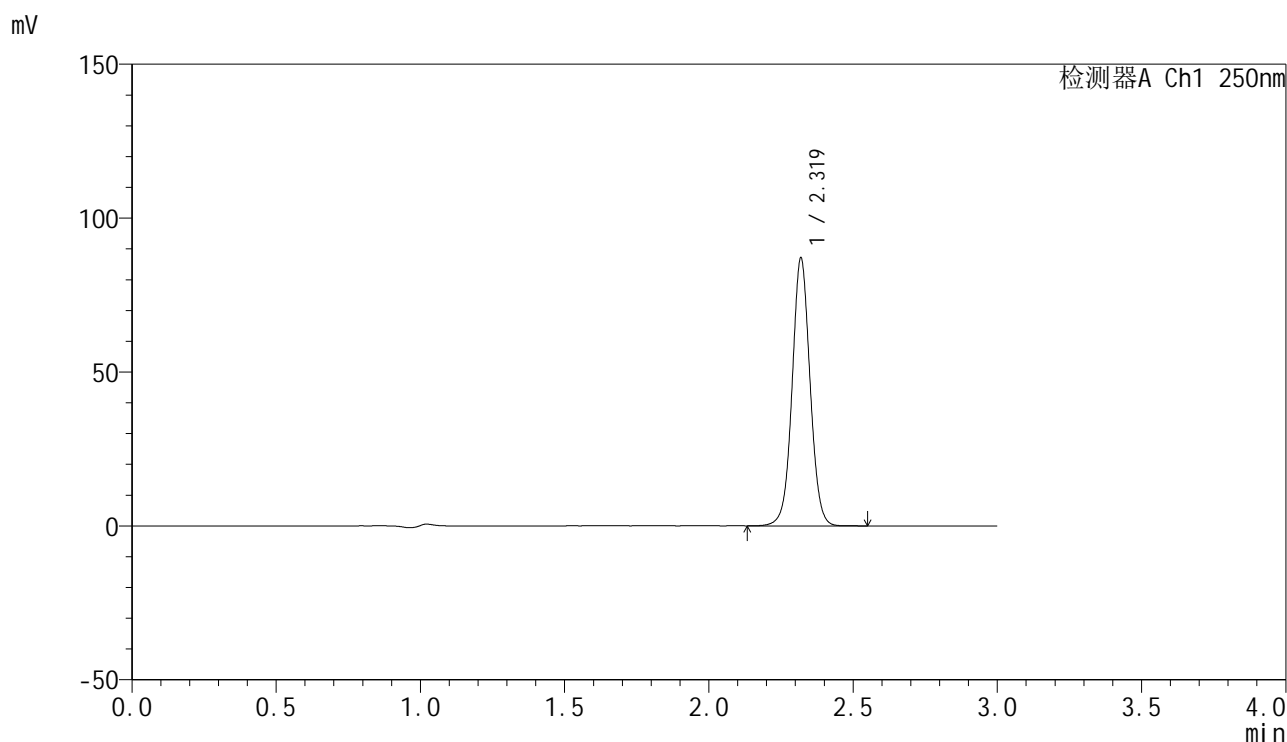
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	377361	100.000	86718	6770	1.034	--
总计		377361	100.000	86718			

图135 非奈利酮片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱  
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3191-2 - cbzj-BXK0LE1p-wdx6y-rcd-20mg-jx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:22:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	377020	100.000	86645	6778	1.035	--
总计		377020	100.000	86645			

图136 非奈利酮片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱  
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3192-2 - cbzj-BXK0LE1p-wdx6y-rcd-20mg-jx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:25:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

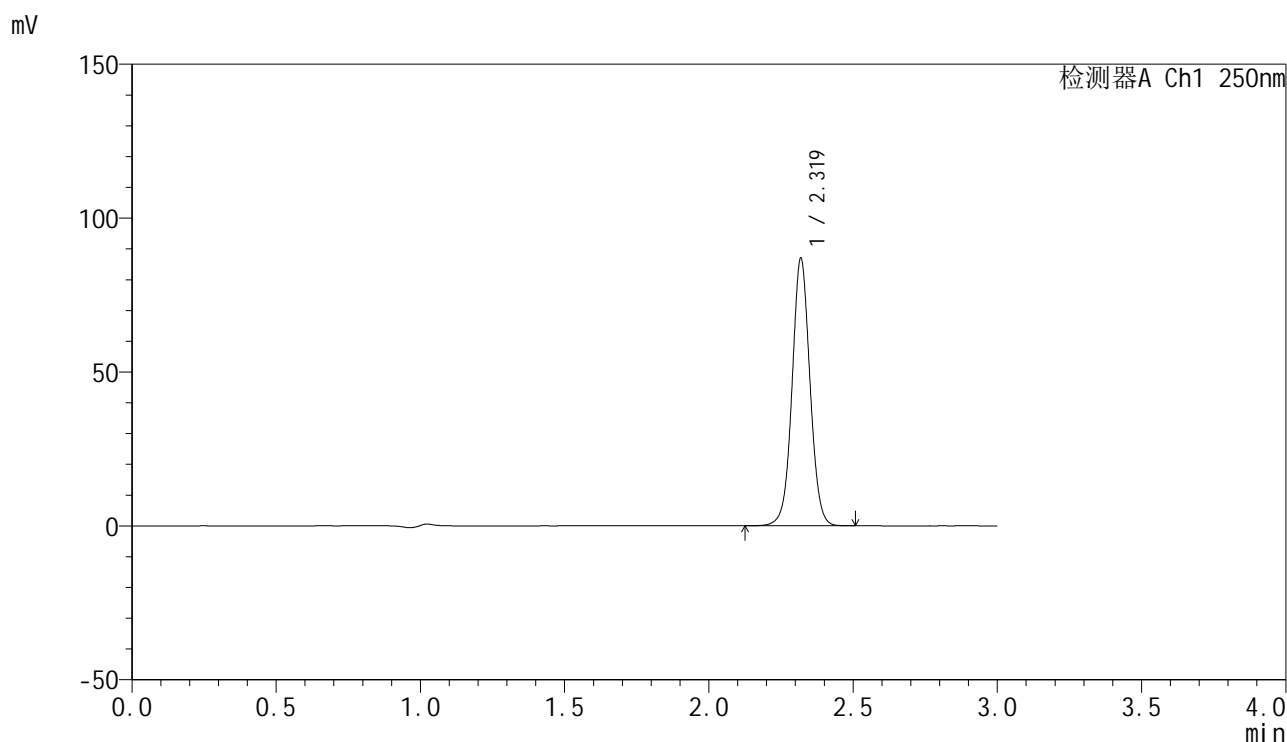
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	375951	100.000	86435	6776	1.035	--
总计		375951	100.000	86435			

图137 非奈利酮片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱  
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3193-2 - cbzj-BXK0LE1p-wdx6y-rcd-20mg-jx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:29:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

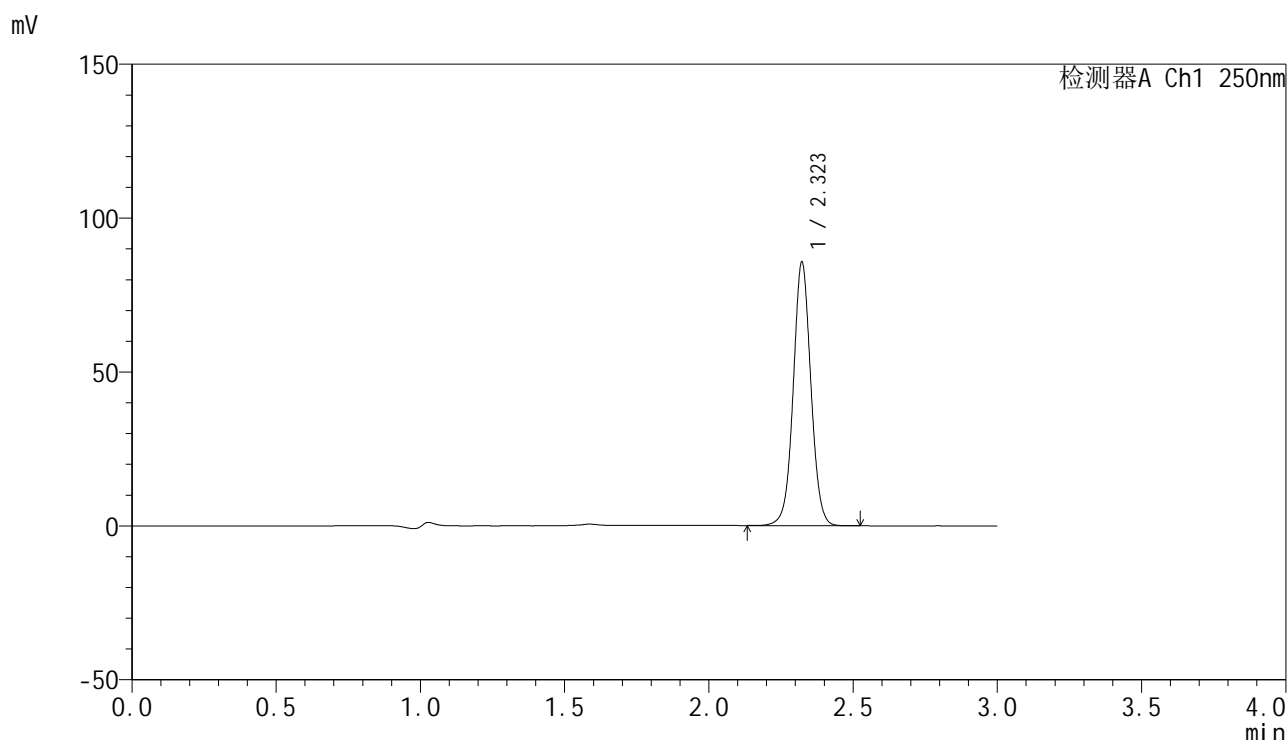
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	376209	100.000	86469	6783	1.034	--
总计		376209	100.000	86469			

图138 非奈利酮片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱  
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 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 - 27-42/30-3194-2 - cbzj-BXK0LE1p-js6y-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:32:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

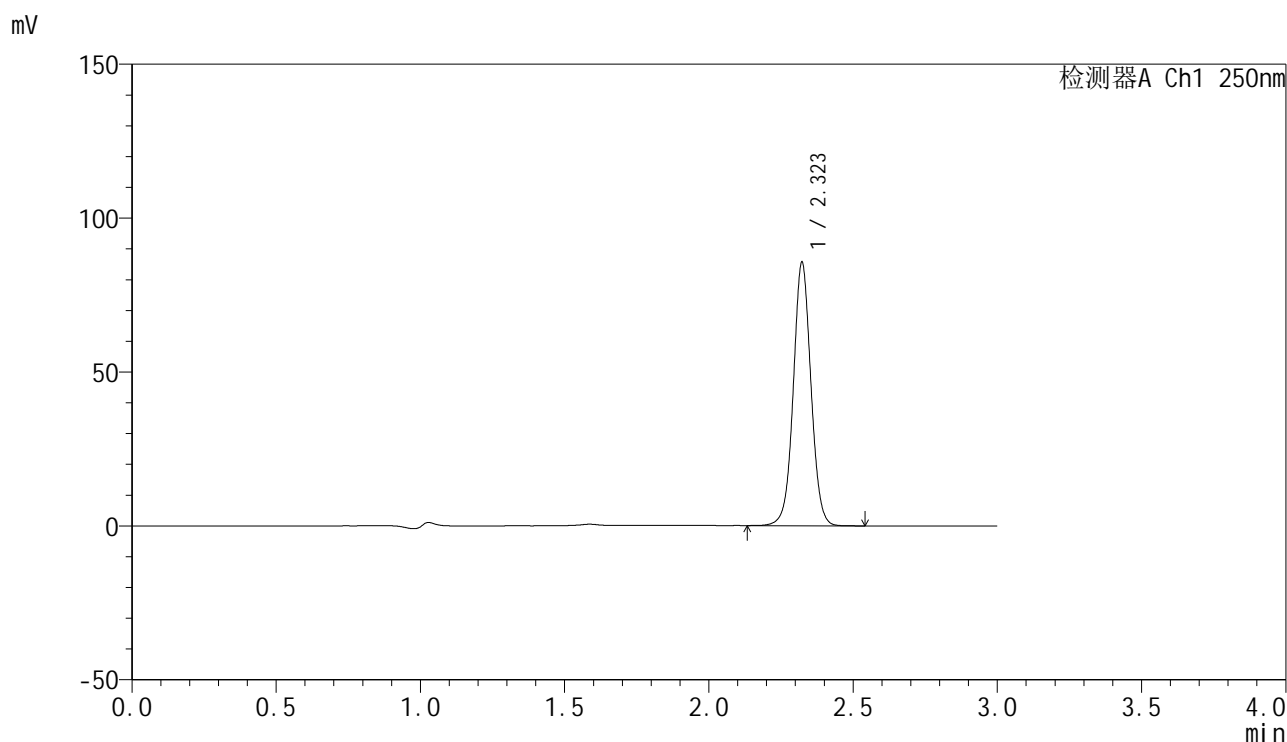
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	365052	100.000	85581	7016	1.032	--
总计		365052	100.000	85581			

图139 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3195-2 - cbzj-BXK0LE1p-js6y-rcd-20mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:35:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

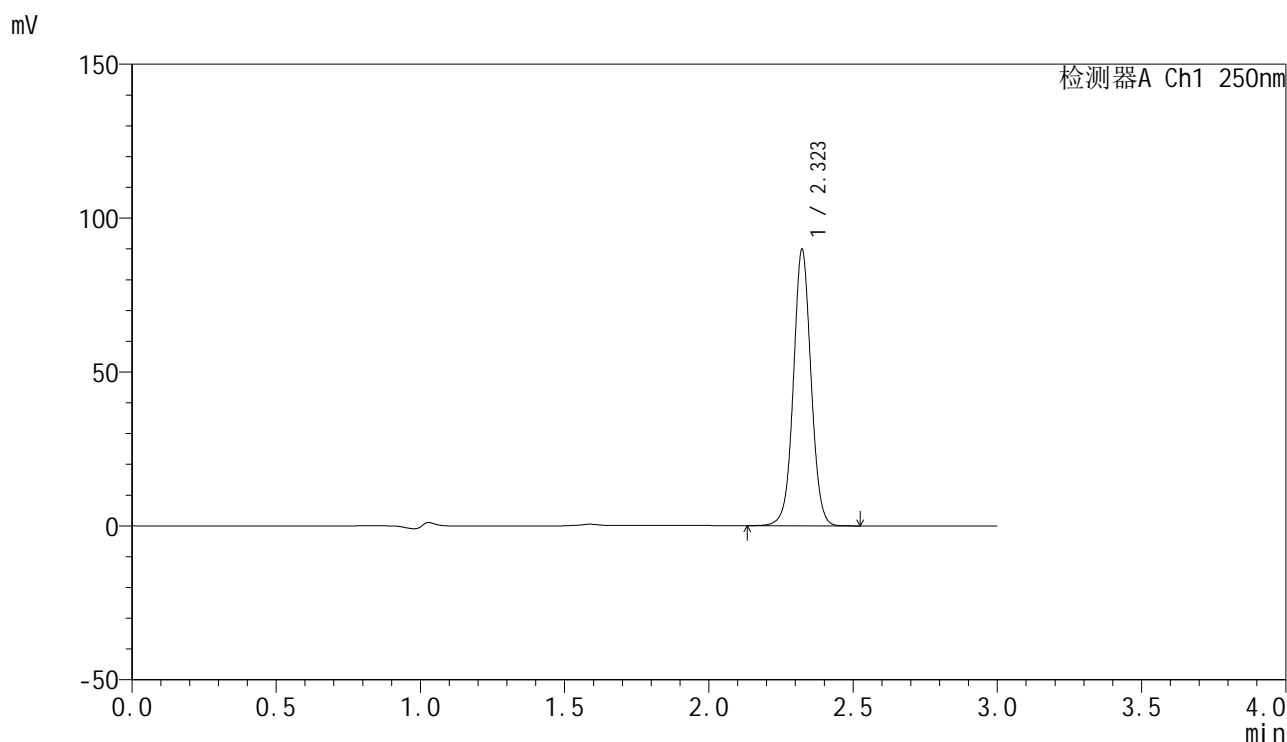
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	365222	100.000	85503	7019	1.032	--
总计		365222	100.000	85503			

图140 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3196-2 - cbzj-BXK0LE1p-js6y-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:39:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

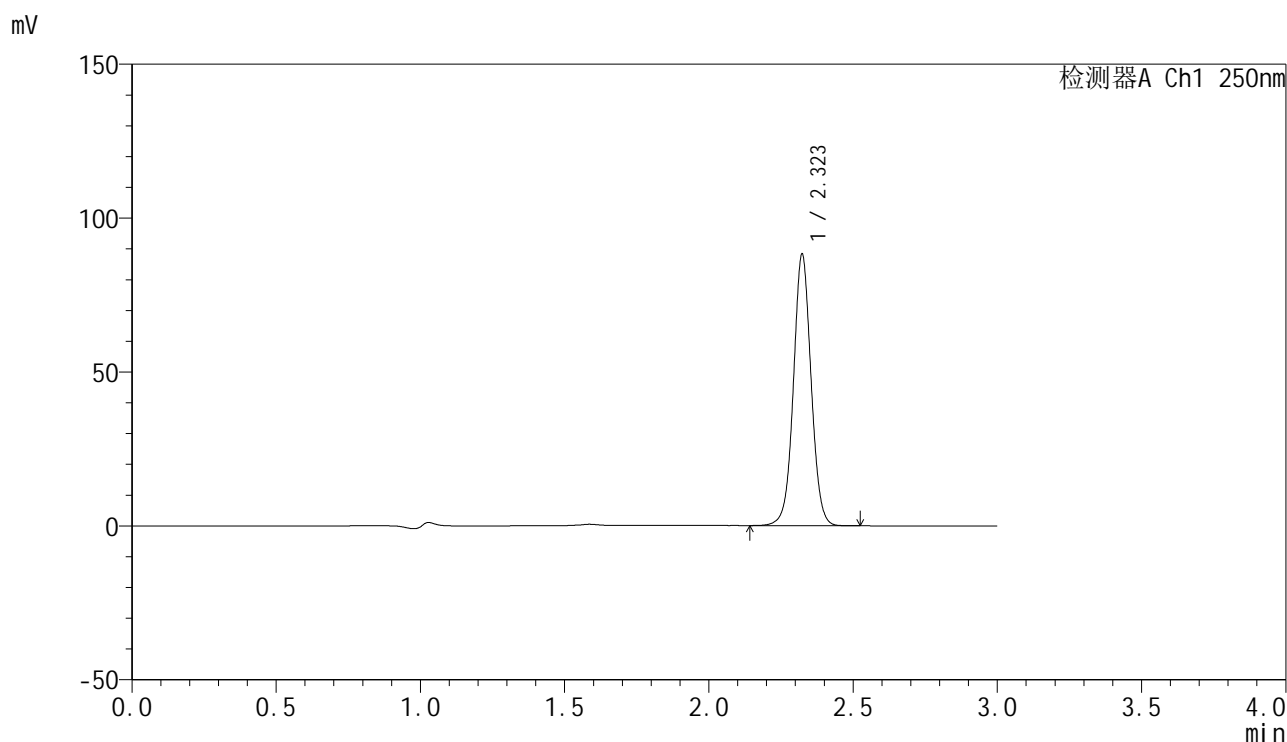
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	383015	100.000	89666	7028	1.032	--
总计		383015	100.000	89666			

图141 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3197-2 - cbzj-BXK0LE1p-js6y-rcd-20mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:42:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

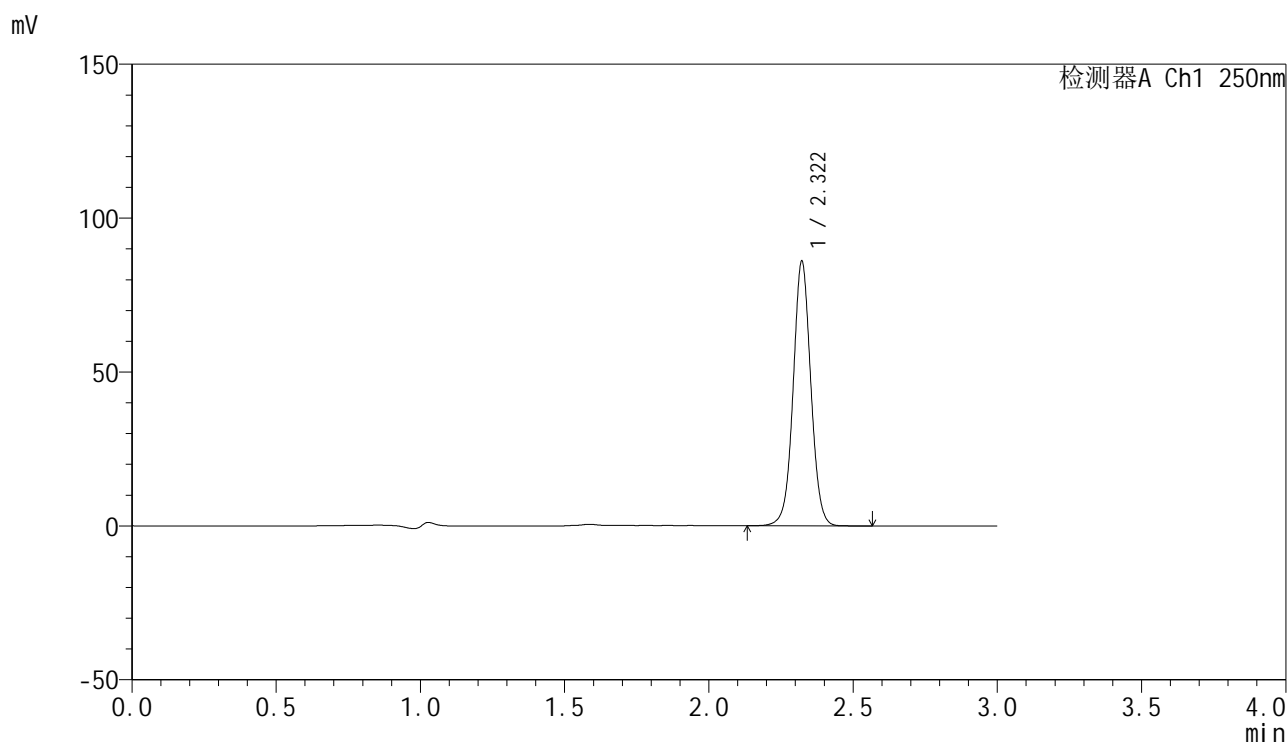
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	376674	100.000	88046	7014	1.032	--
总计		376674	100.000	88046			

图142 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3198-2 - cbzj-BXK0LE1p-js6y-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:45:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

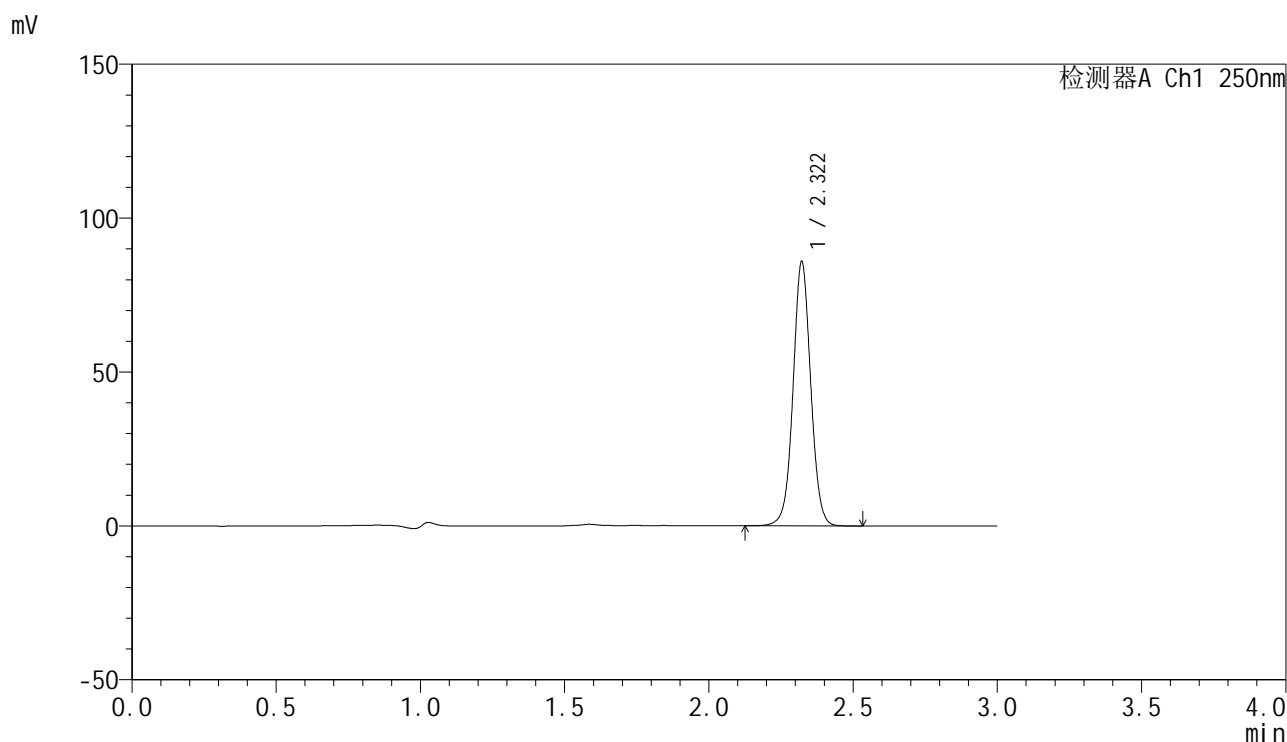
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	366982	100.000	85949	7000	1.032	--
总计		366982	100.000	85949			

图143 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3199-2 - cbzj-BXK0LE1p-js6y-rcd-20mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:49:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

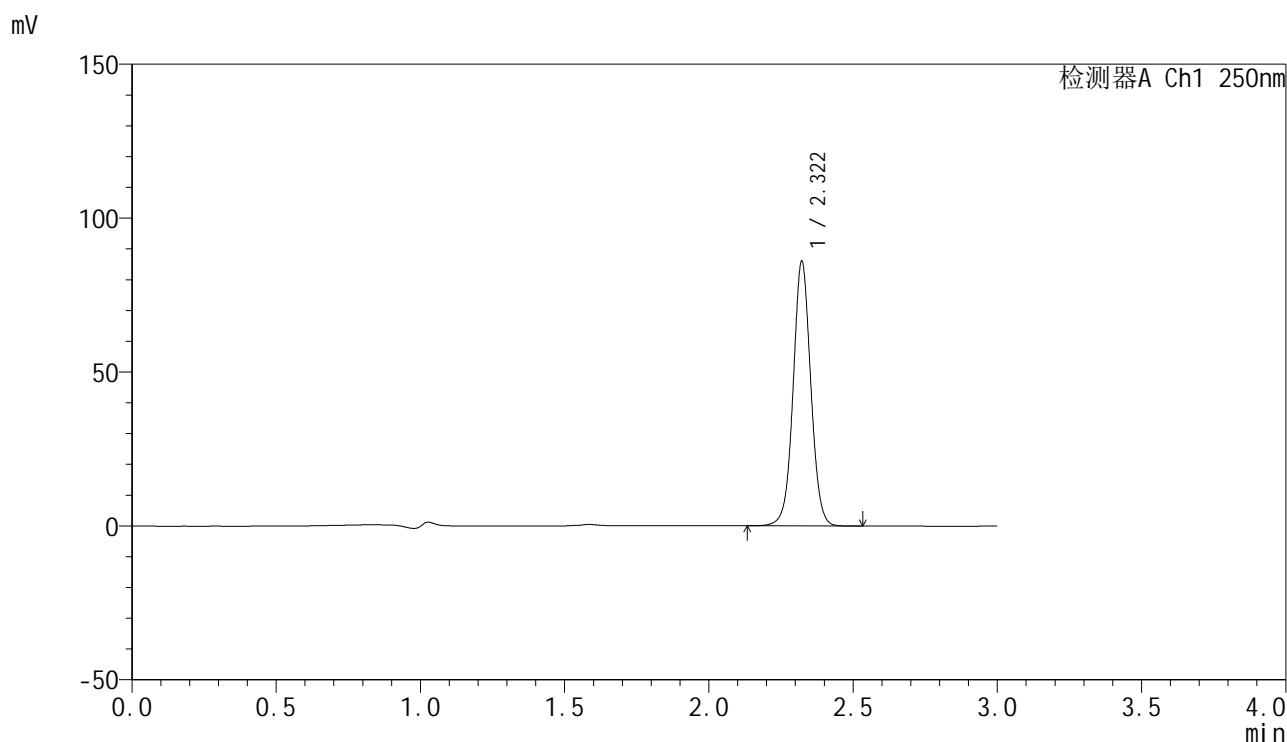
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	366433	100.000	85845	7002	1.032	--
总计		366433	100.000	85845			

图144 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3200-2 - cbzj-BXK0LE1p-js6y-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:52:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

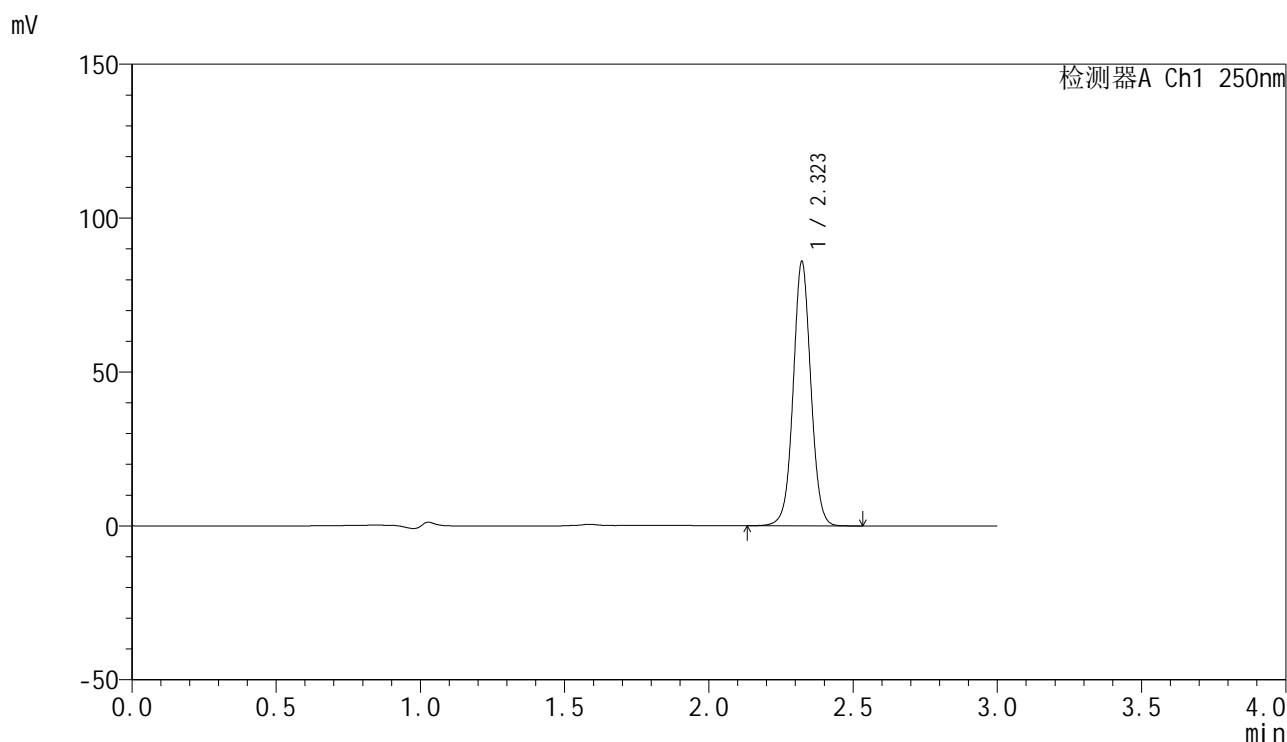
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	366564	100.000	85942	7014	1.033	--
总计		366564	100.000	85942			

图145 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3201-2 - cbzj-BXK0LE1p-js6y-rcd-20mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:56:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

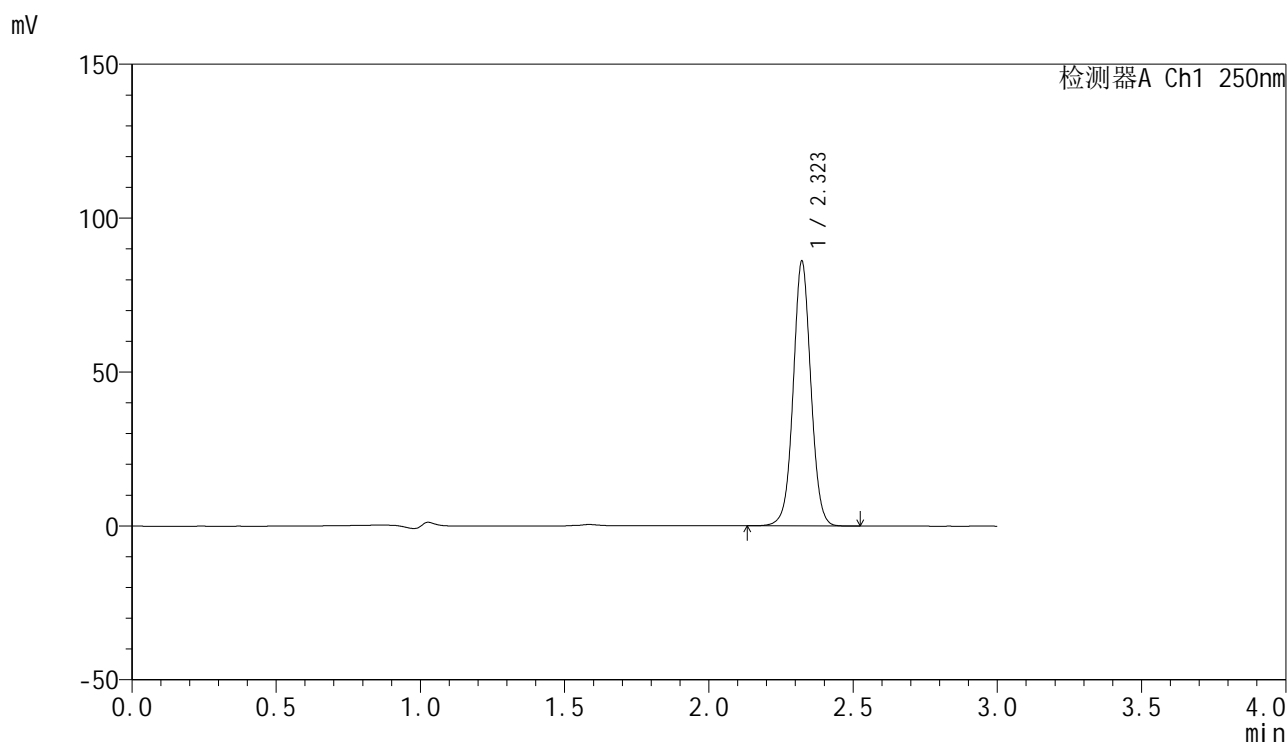
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	366336	100.000	85833	7009	1.033	--
总计		366336	100.000	85833			

图146 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3202-2 - cbzj-BXK0LE1p-js6y-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 00:59:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

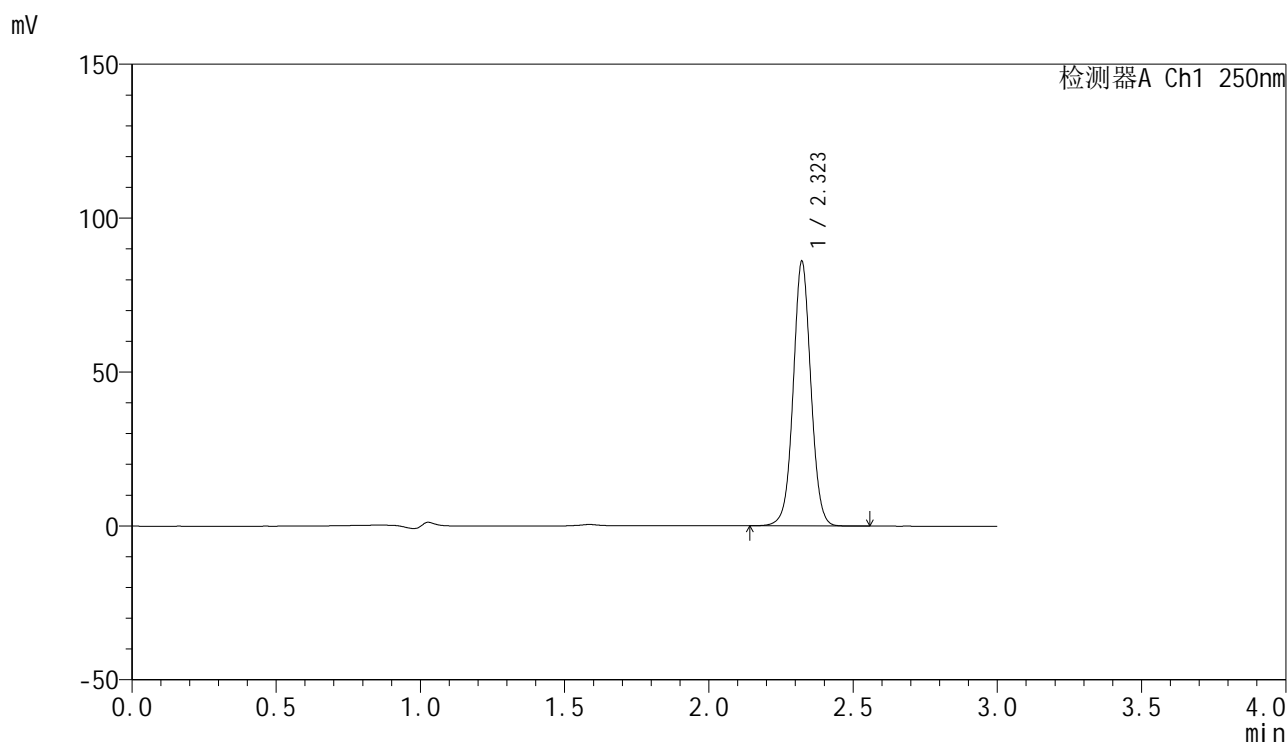
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	366861	100.000	85964	7013	1.033	--
总计		366861	100.000	85964			

图147 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3203-2 - cbzj-BXK0LE1p-js6y-rcd-20mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:02:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

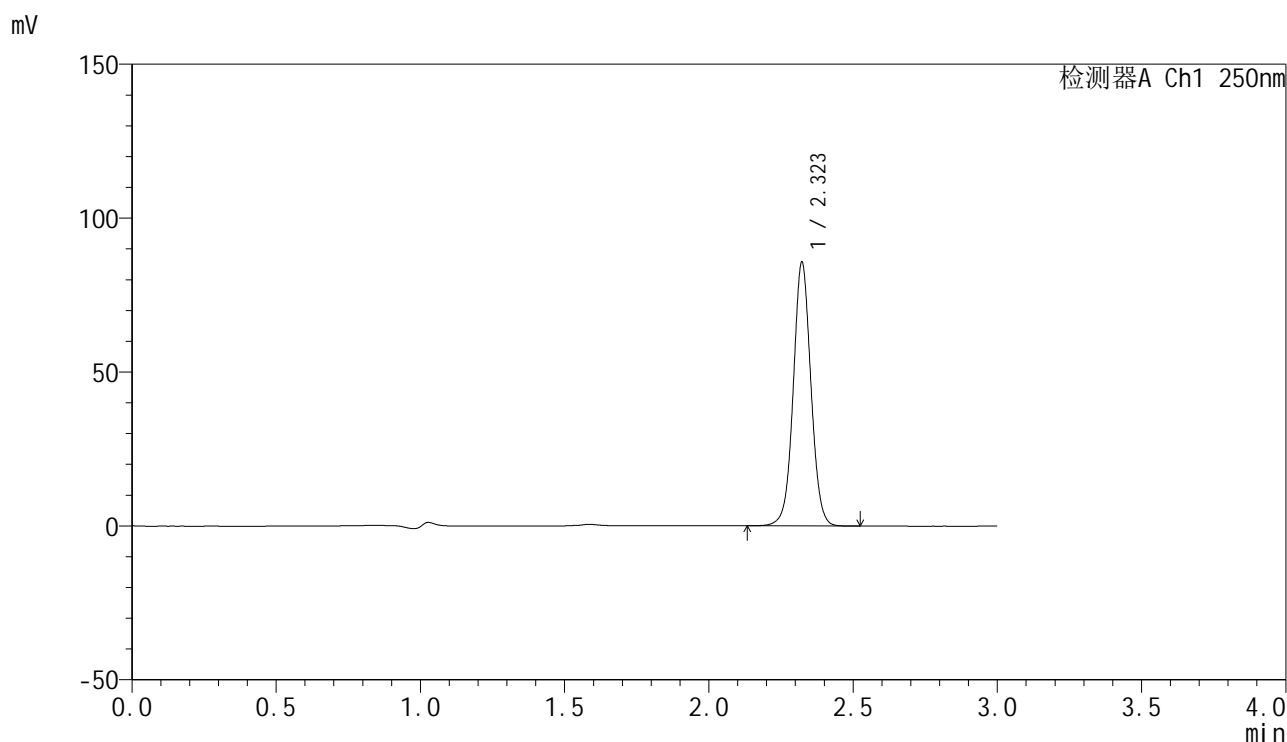
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	367065	100.000	85943	7007	1.033	--
总计		367065	100.000	85943			

图148 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3204-2 - cbzj-BXK0LE1p-js6y-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:06:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

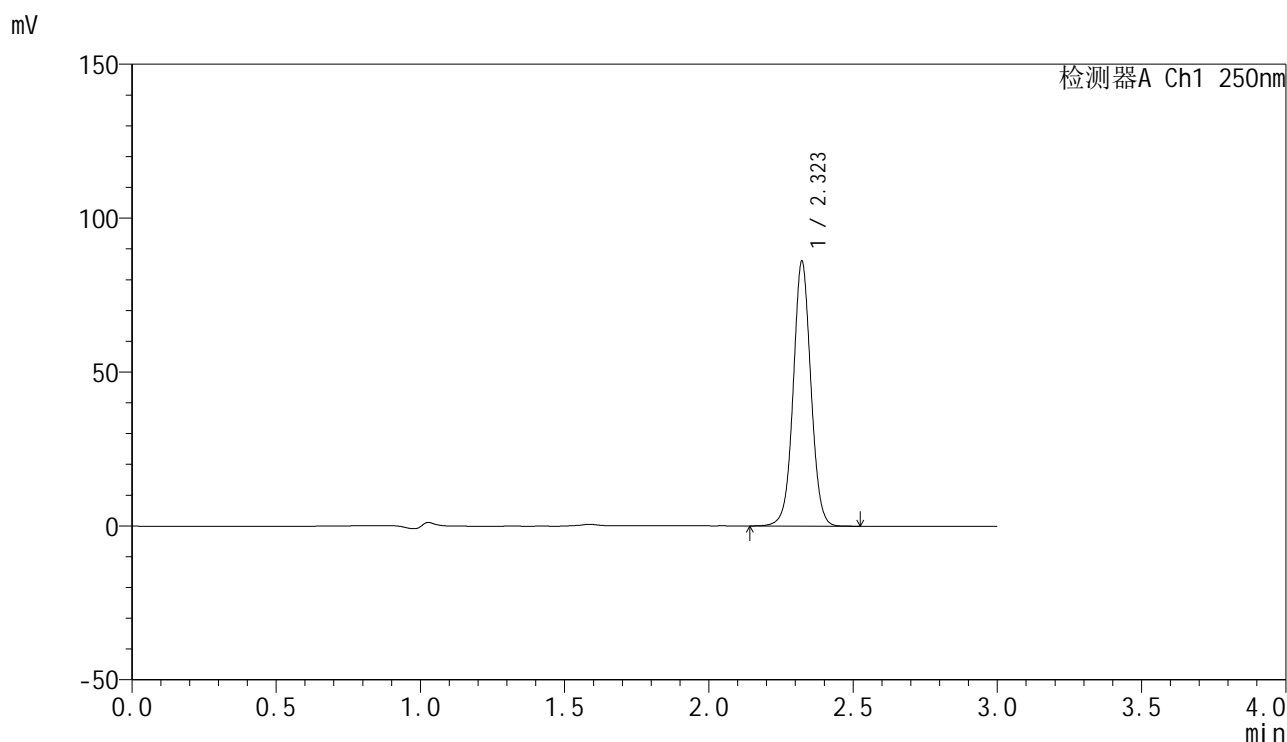
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	365676	100.000	85624	7014	1.034	--
总计		365676	100.000	85624			

图149 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3205-2 - cbzj-BXK0LE1p-js6y-rcd-20mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:09:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

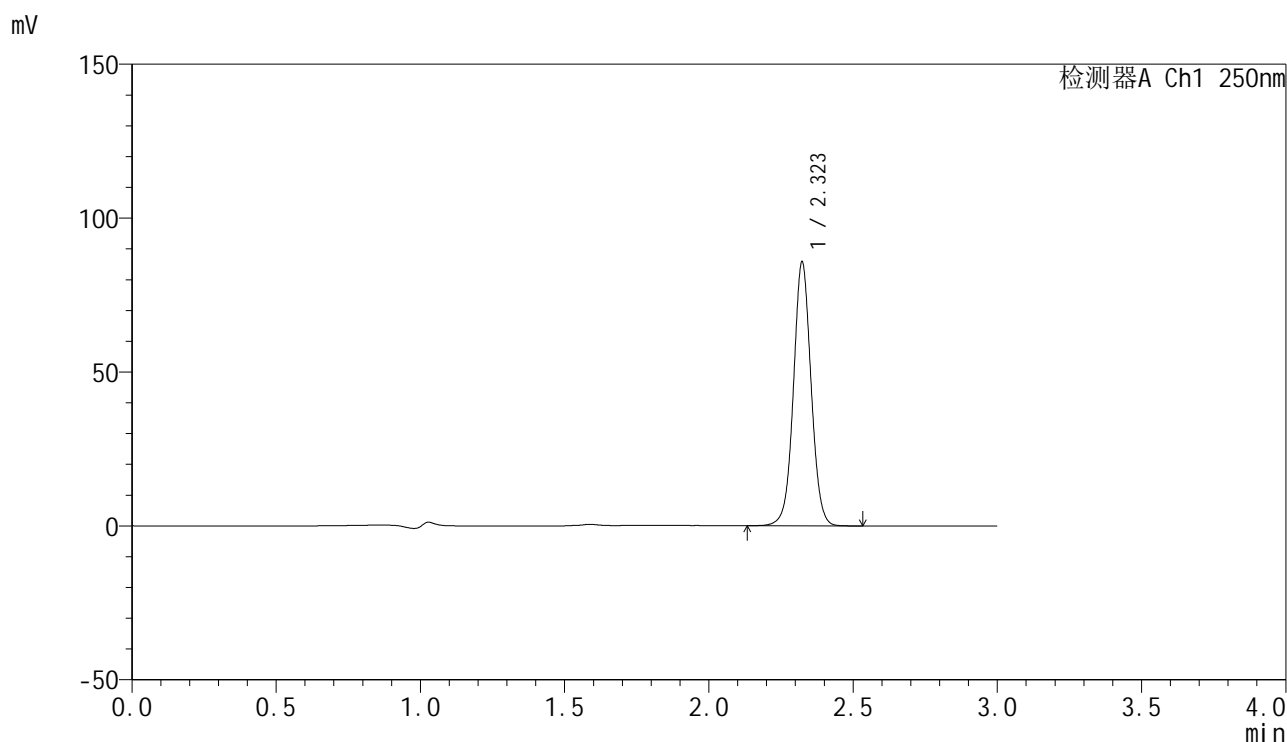
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	367095	100.000	85985	7008	1.032	--
总计		367095	100.000	85985			

图150 非奈利酮片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3206-2 - cbzj-BXK0LE1p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:12:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

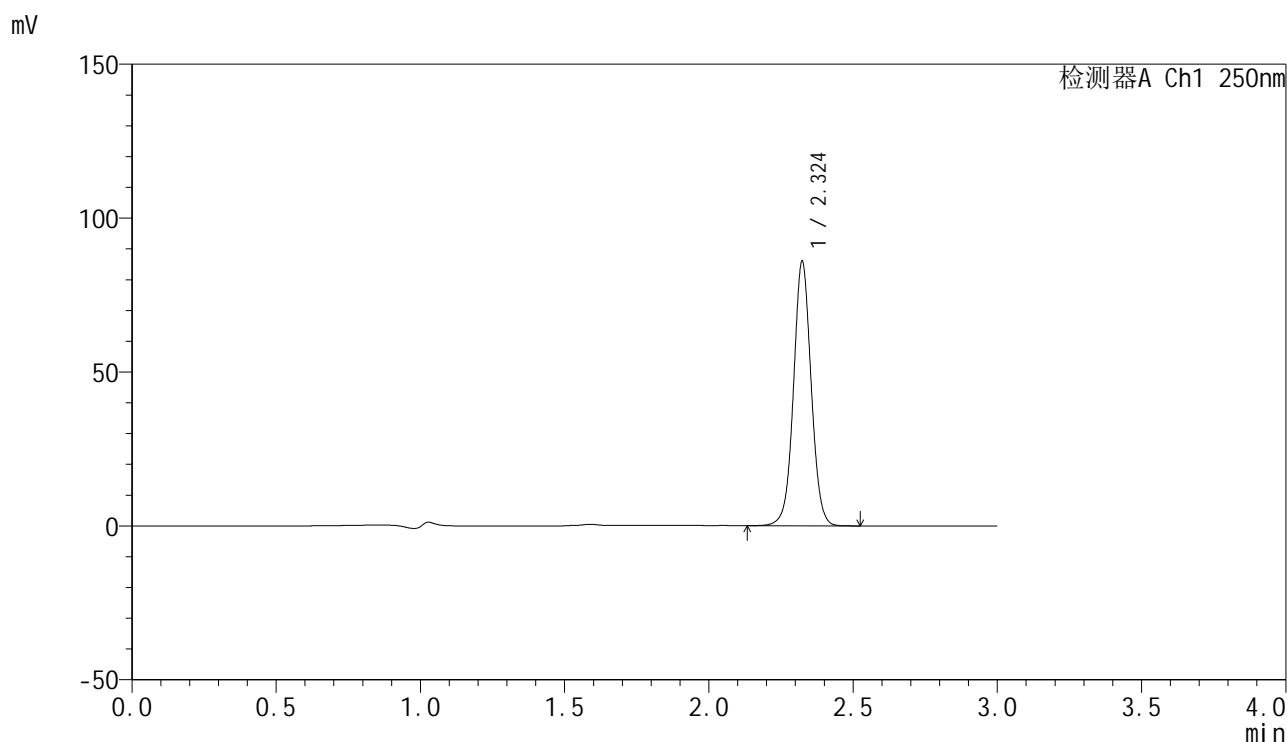
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	365845	100.000	85562	7016	1.034	--
总计		365845	100.000	85562			

图151 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3207-2 - cbzj-BXK0LE1p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:16:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

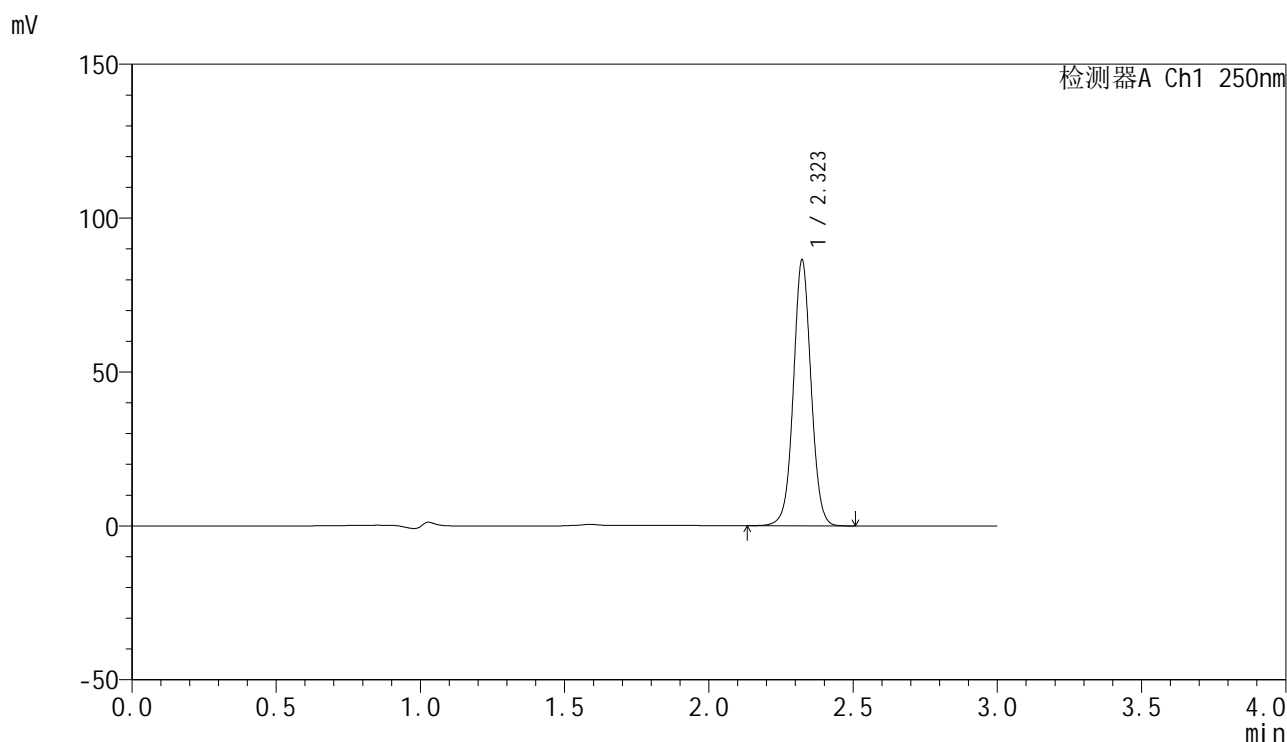
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	366741	100.000	85700	7017	1.033	--
总计		366741	100.000	85700			

图152 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3208-2 - cbzj-BXK0LE1p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:19:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

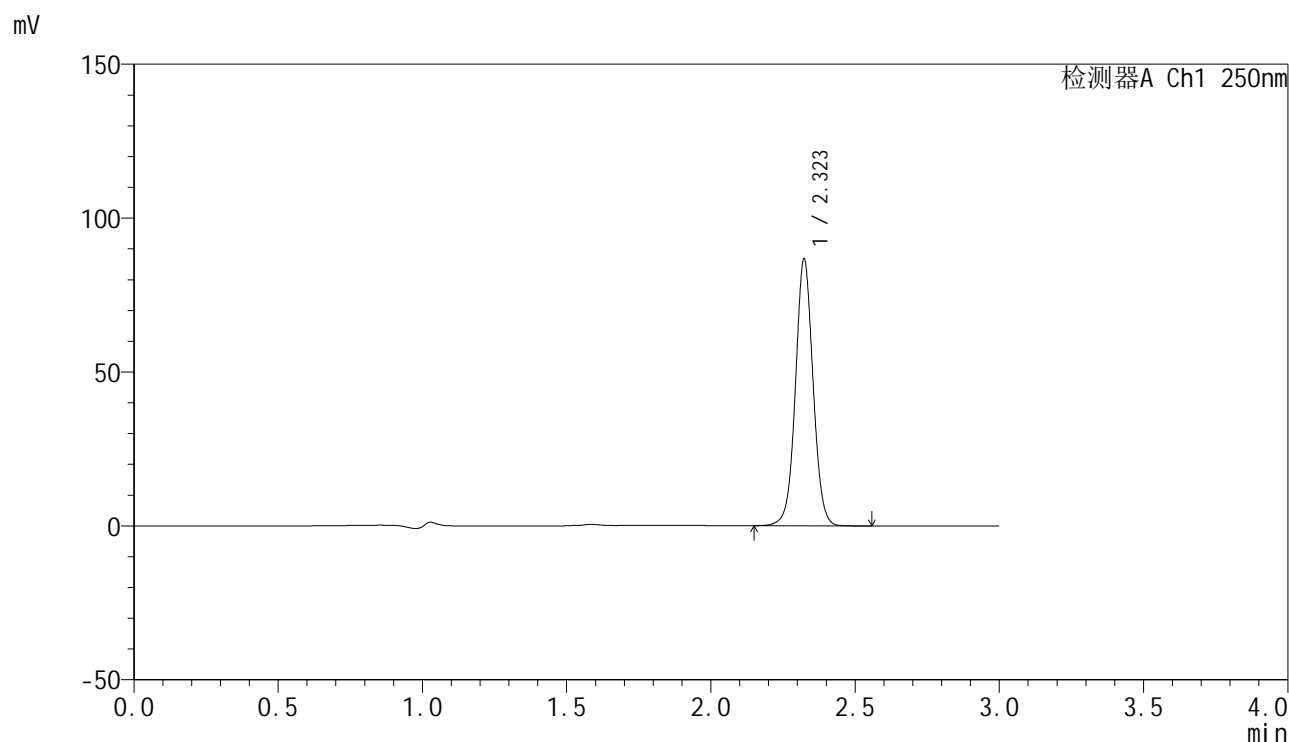
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	368202	100.000	86240	7030	1.033	--
总计		368202	100.000	86240			

图153 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3209-2 - cbzj-BXK0LE1p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:23:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

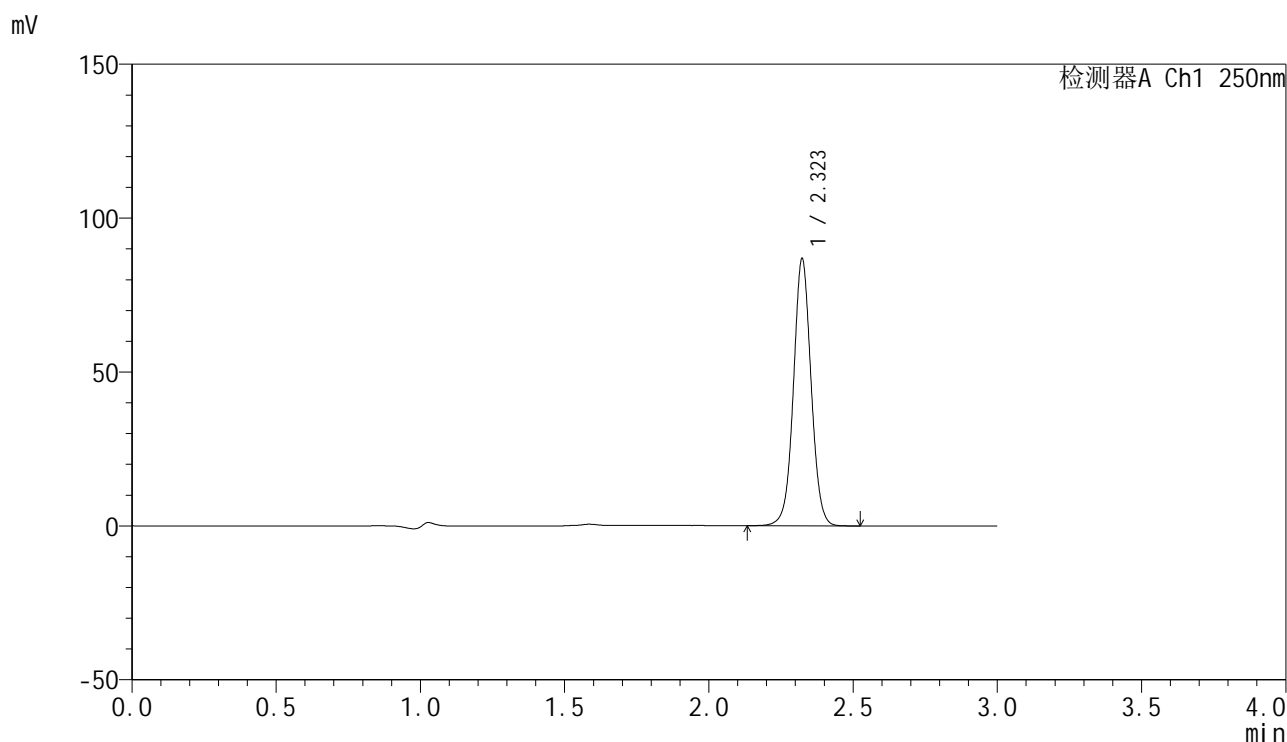
检测器A Ch1 250nm

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	2.323	369552	100.000	86528	7033	1.033	--
总计		369552	100.000	86528			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3210-2 - cbzj-BXK0LE1p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:26:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

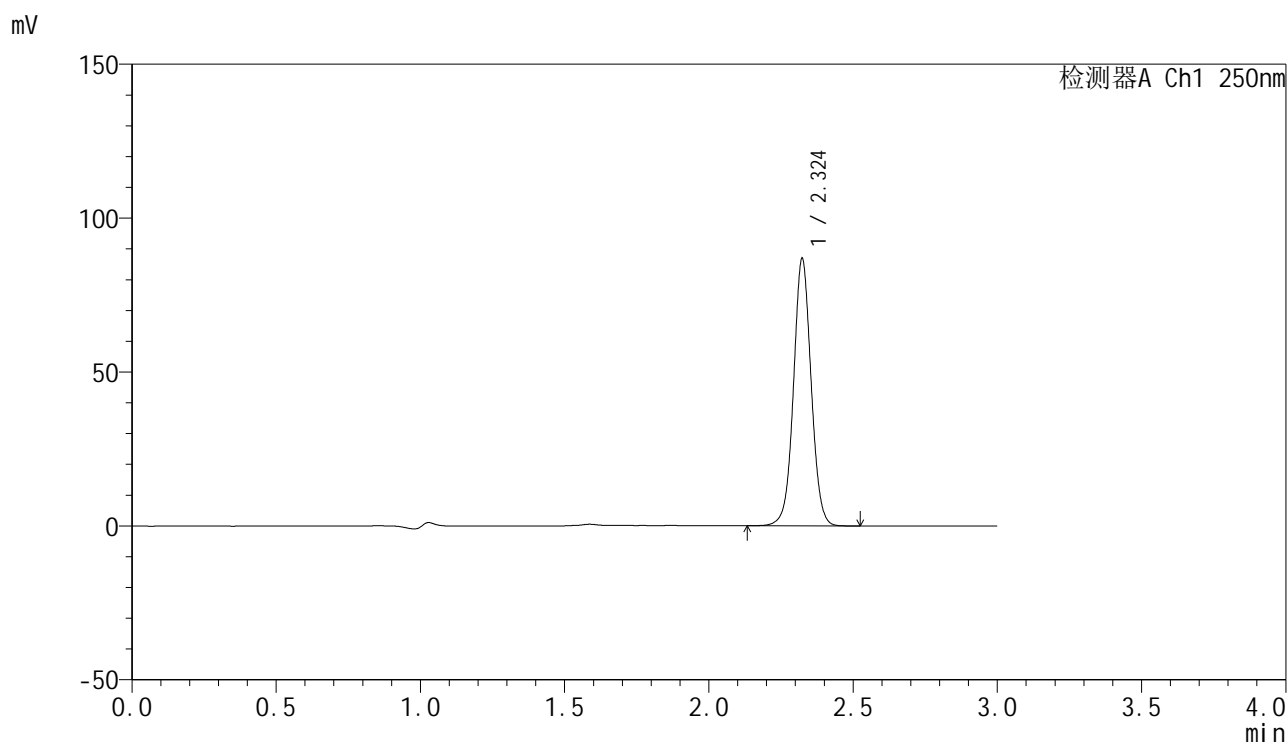
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	369705	100.000	86622	7039	1.033	--
总计		369705	100.000	86622			

图155 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3211-2 - cbzj-BXK0LE1p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:29:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:52:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

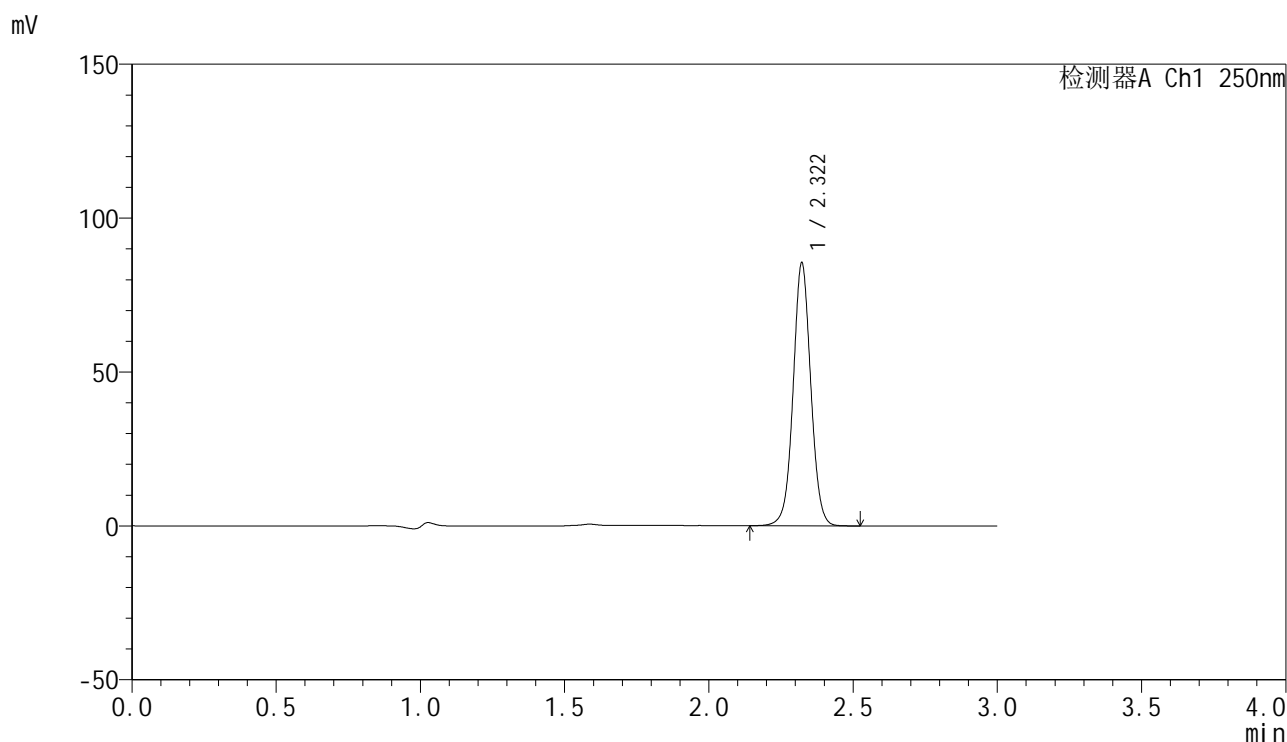
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	370270	100.000	86637	7028	1.033	--
总计		370270	100.000	86637			

图156 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3212-2 - cbzj-BXK0LE1p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:33:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

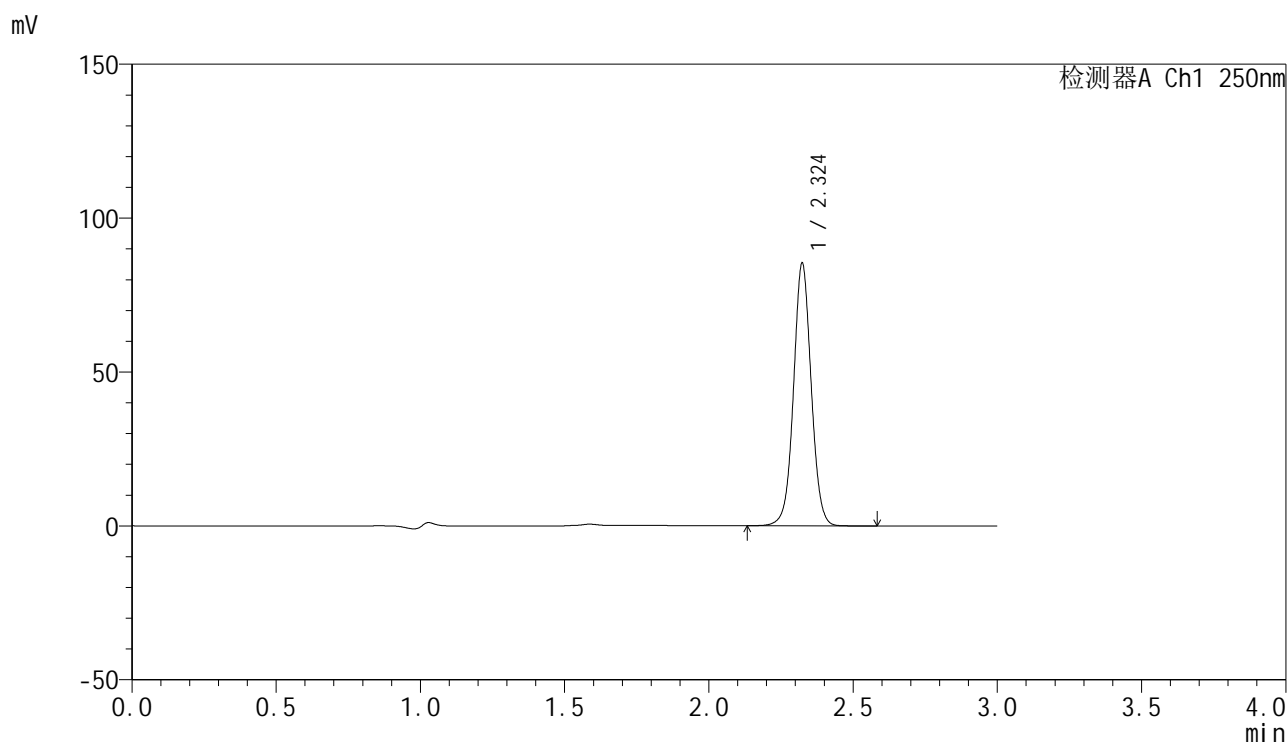
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	363995	100.000	85393	7020	1.033	--
总计		363995	100.000	85393			

图157 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3213-2 - cbzj-BXK0LE1p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:36:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

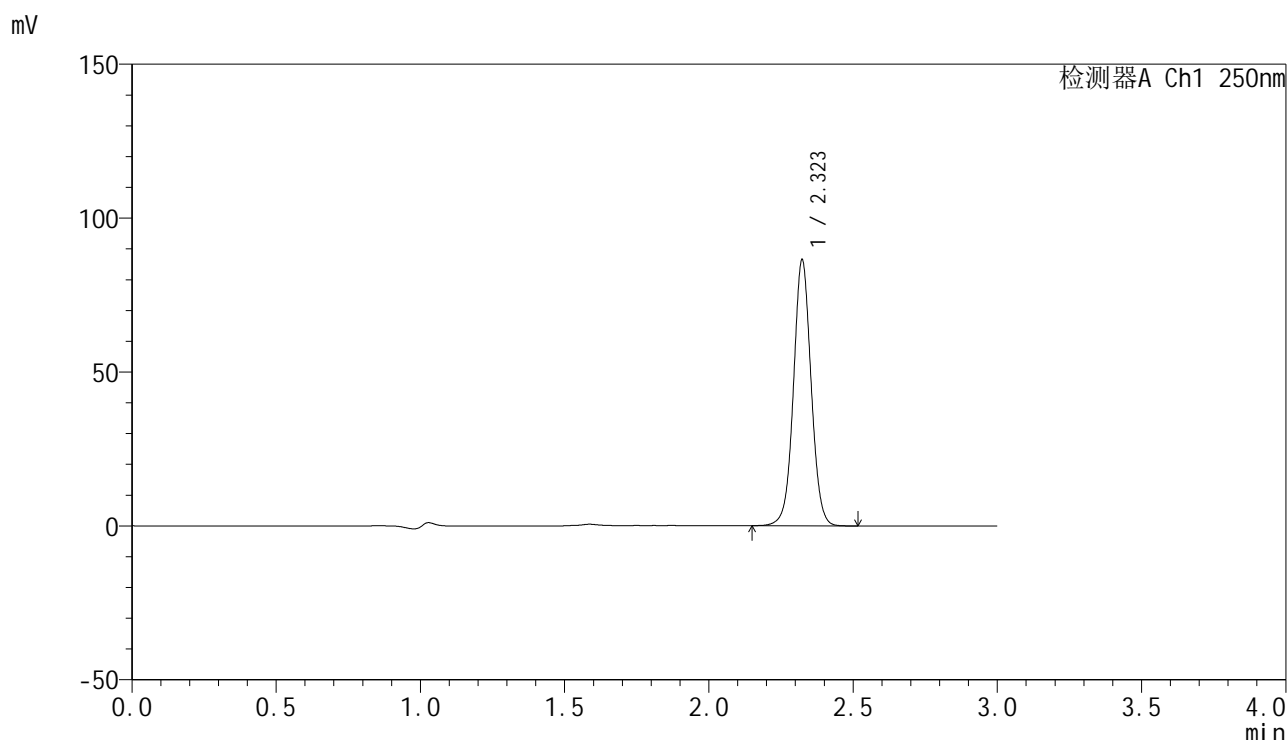
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	363892	100.000	85090	7031	1.033	--
总计		363892	100.000	85090			

图158 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3214-2 - cbzj-BXK0LE1p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:39:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

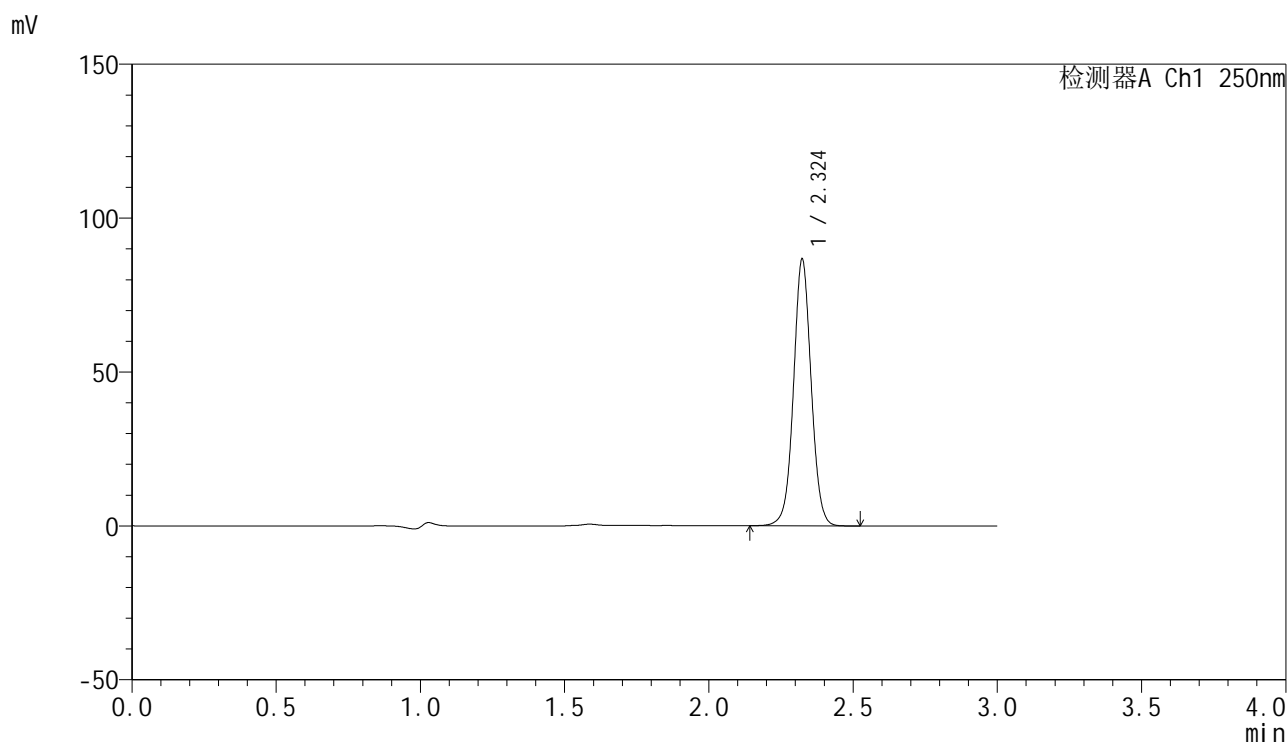
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	368645	100.000	86255	7025	1.033	--
总计		368645	100.000	86255			

图159 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3215-2 - cbzj-BXK0LE1p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:43:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

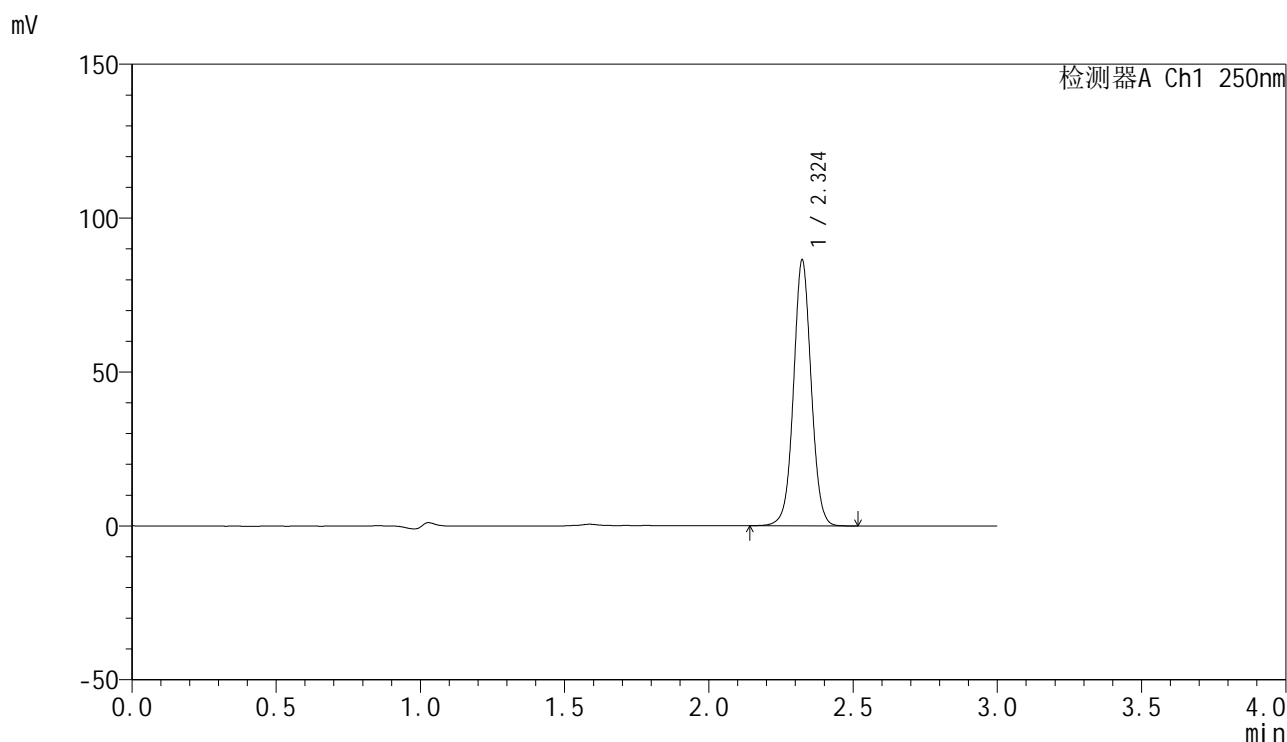
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	369296	100.000	86419	7032	1.034	--
总计		369296	100.000	86419			

图160 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3216-2 - cbzj-BXK0LE1p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:46:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

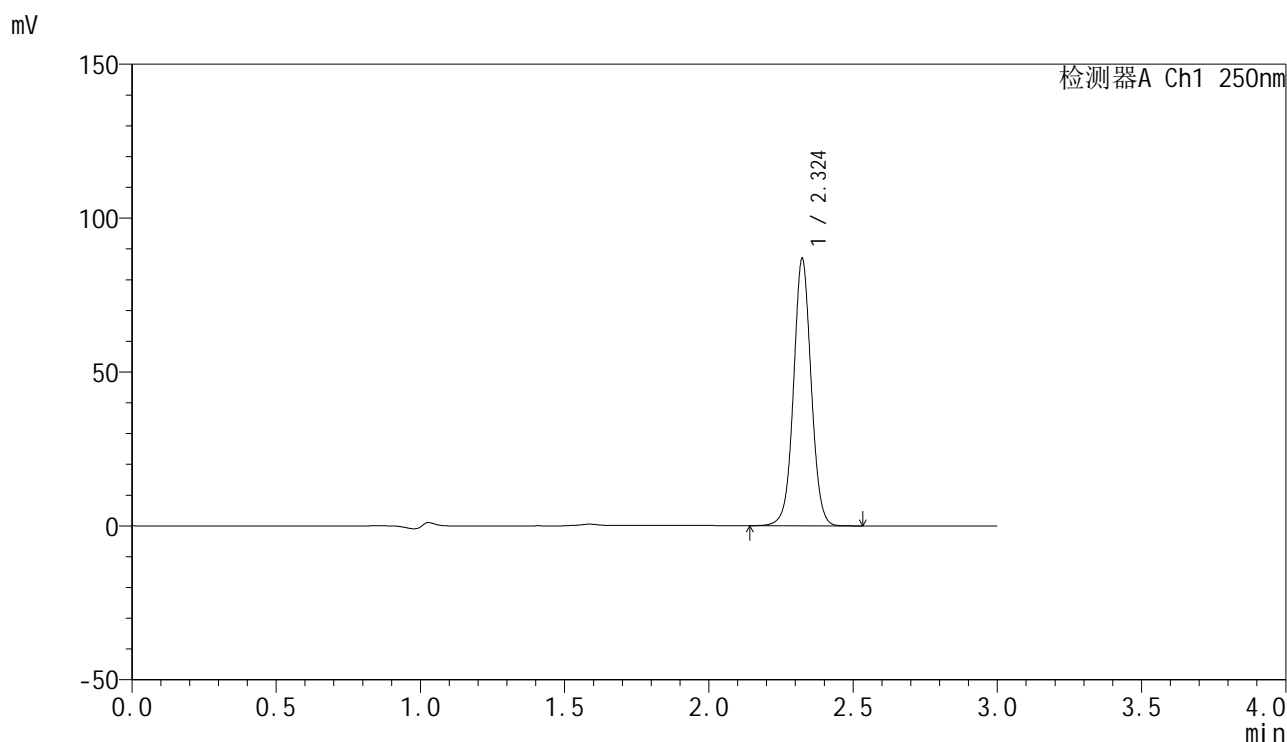
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	368413	100.000	86139	7022	1.032	--
总计		368413	100.000	86139			

图161 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3217-2 - cbzj-BXK0LE1p-zjtj6y-rcd-20mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:50:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

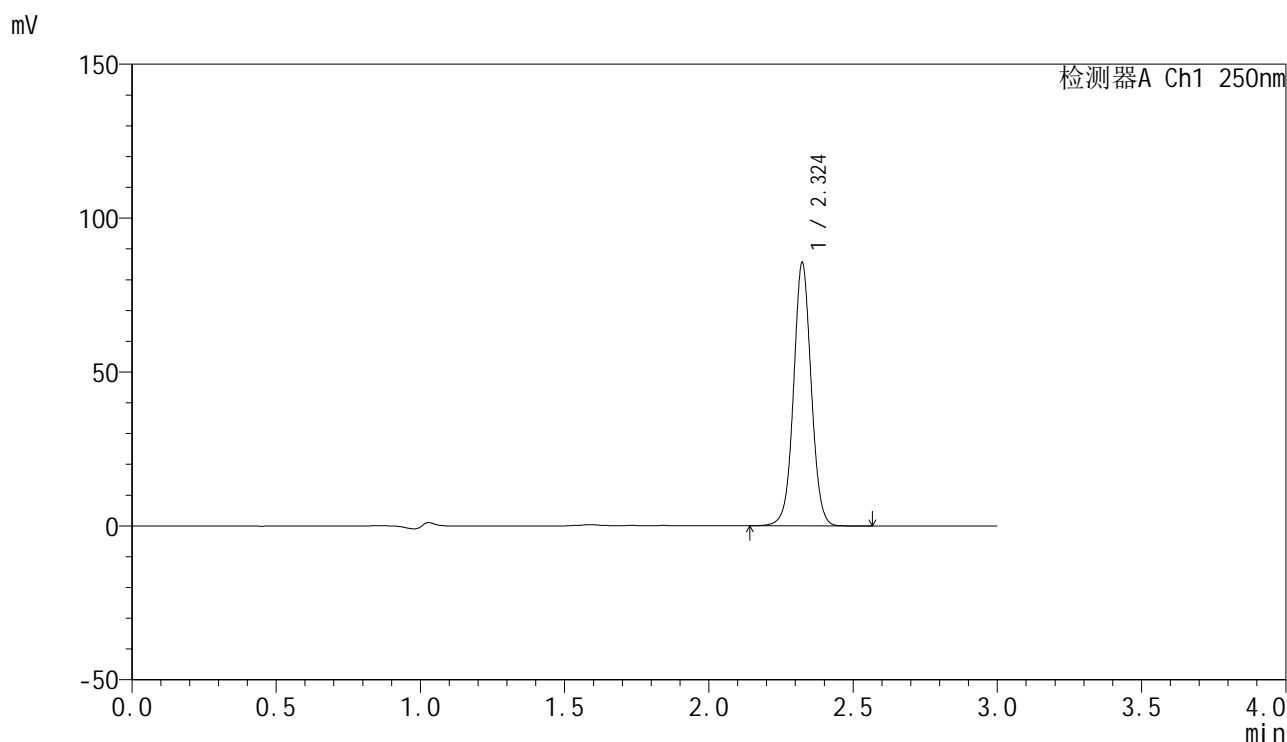
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	370077	100.000	86567	7024	1.032	--
总计		370077	100.000	86567			

图162 非奈利酮片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3218-2 - cbzj-BXK0LE1p-cq6y-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:53:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

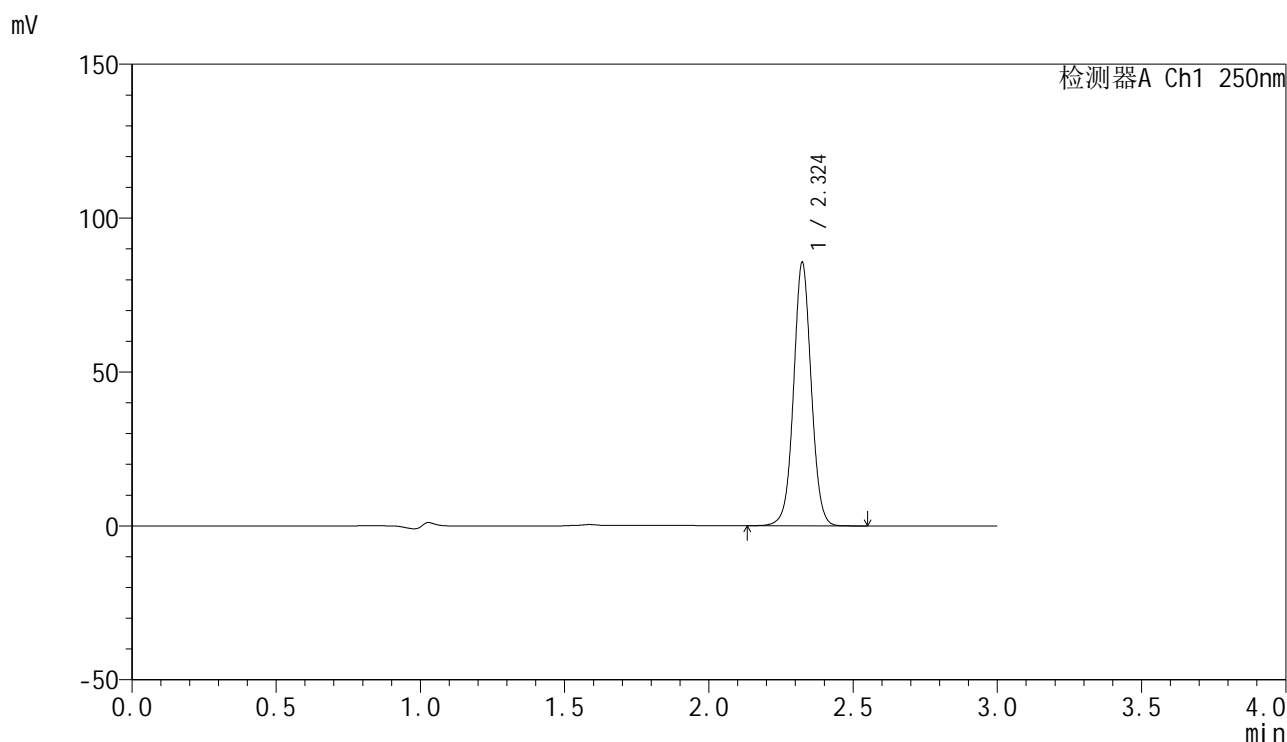
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	364505	100.000	85291	7031	1.033	--
总计		364505	100.000	85291			

图163 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3219-2 - cbzj-BXK0LE1p-cq6y-rcd-20mg-jx-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 01:56:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

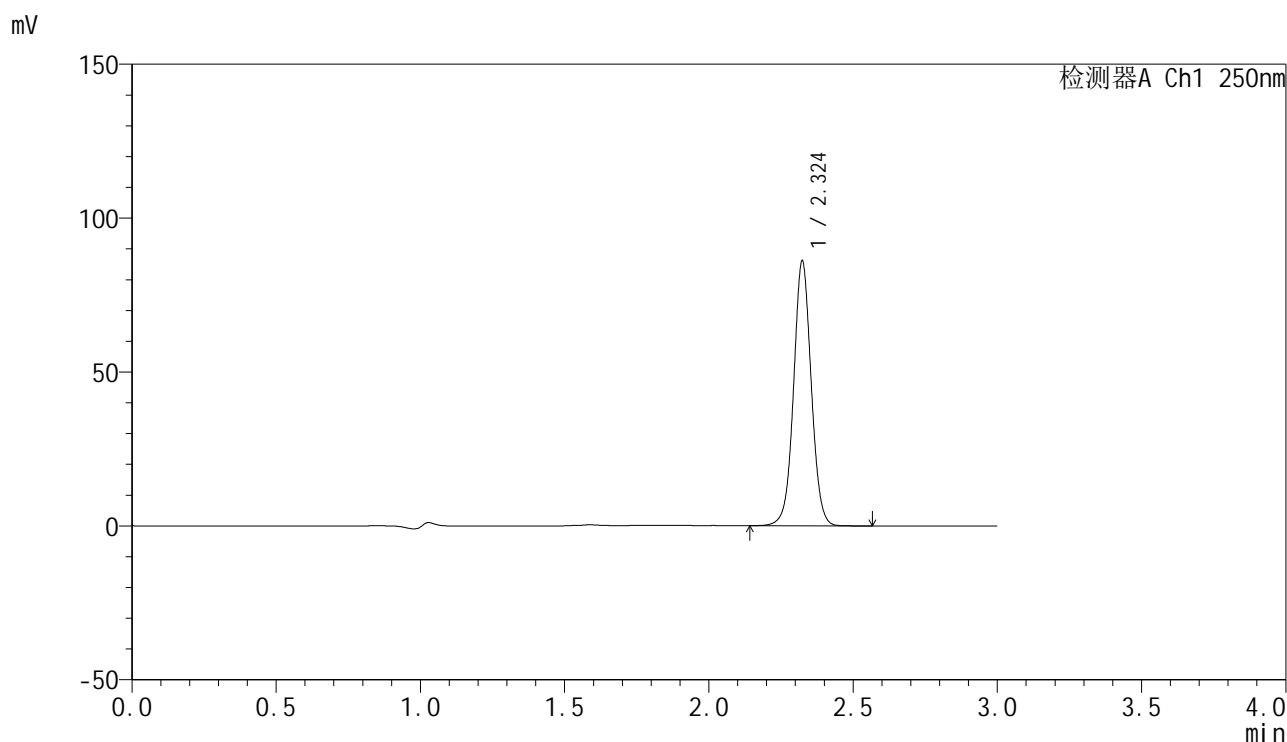
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	365243	100.000	85320	7017	1.033	--
总计		365243	100.000	85320			

图164 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3220-2 - cbzj-BXK0LE1p-cq6y-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 02:00:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

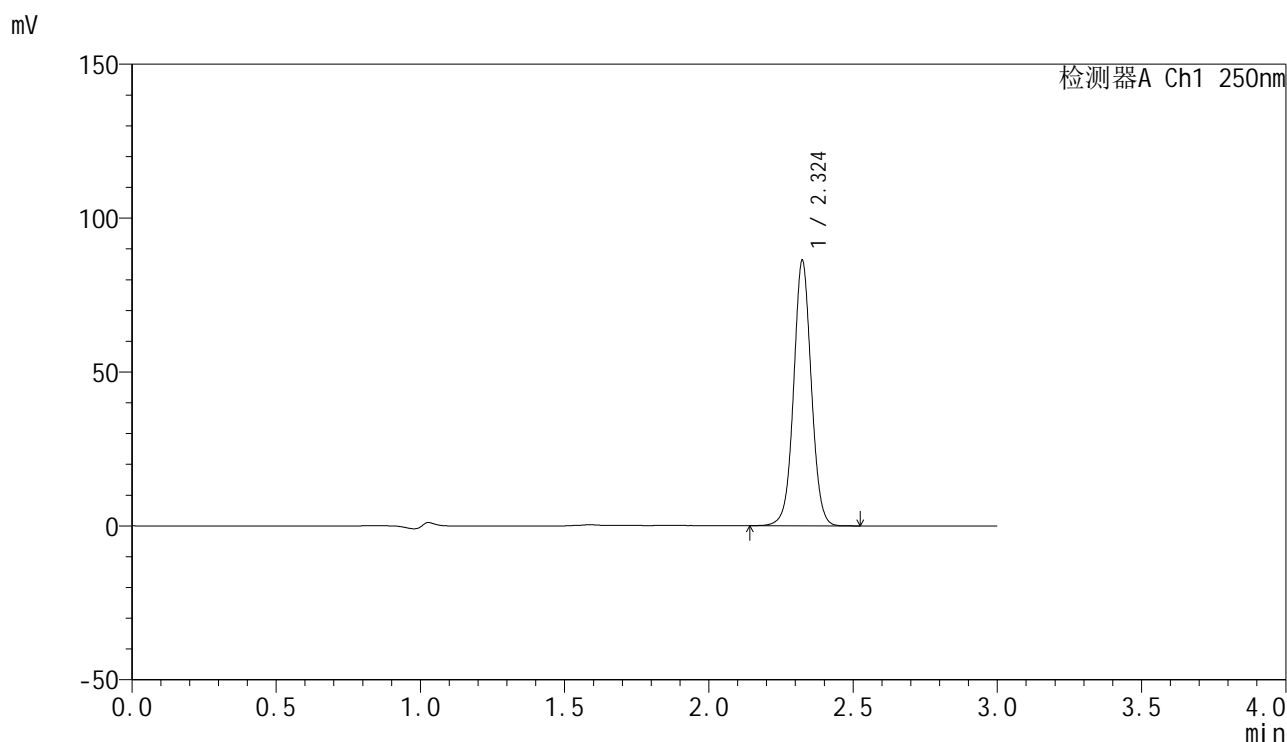
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	367048	100.000	85782	7019	1.034	--
总计		367048	100.000	85782			

图165 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3221-2 - cbzj-BXK0LE1p-cq6y-rcd-20mg-jx-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 02:03:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

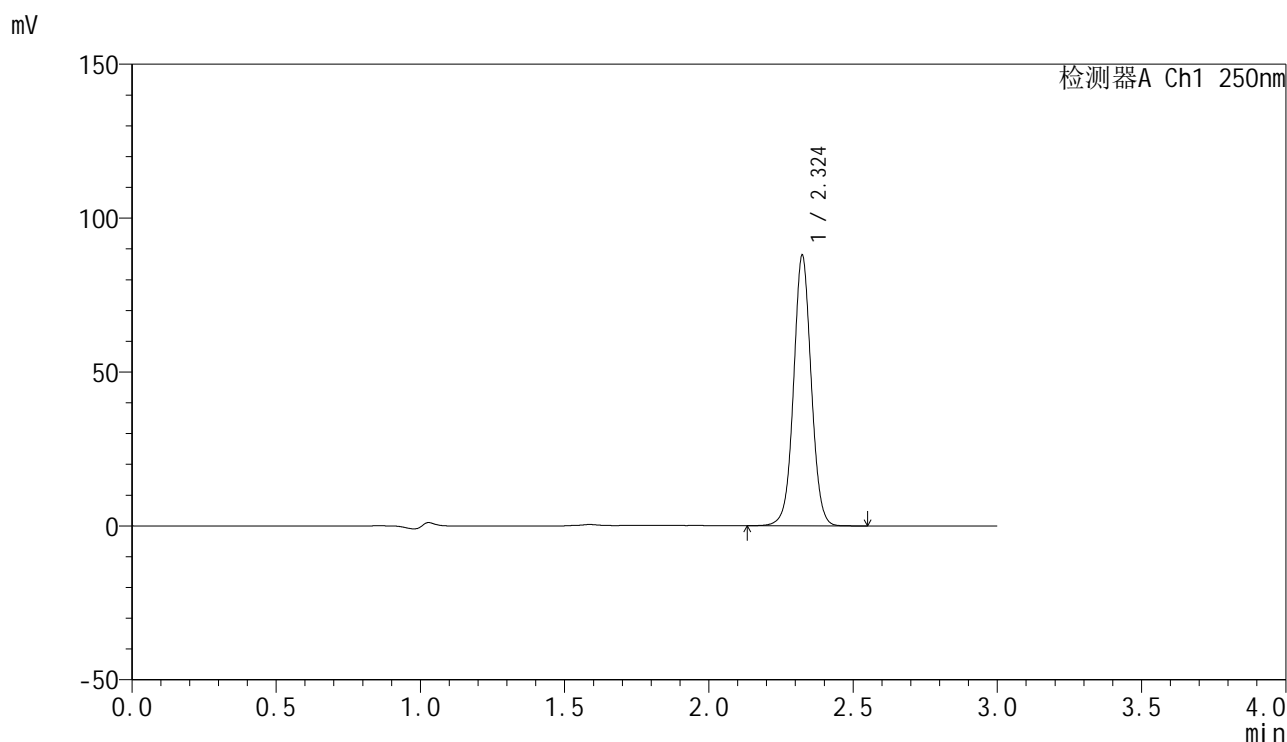
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	367694	100.000	85883	7018	1.033	--
总计		367694	100.000	85883			

图166 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3222-2 - cbzj-BXK0LE1p-cq6y-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 02:06:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

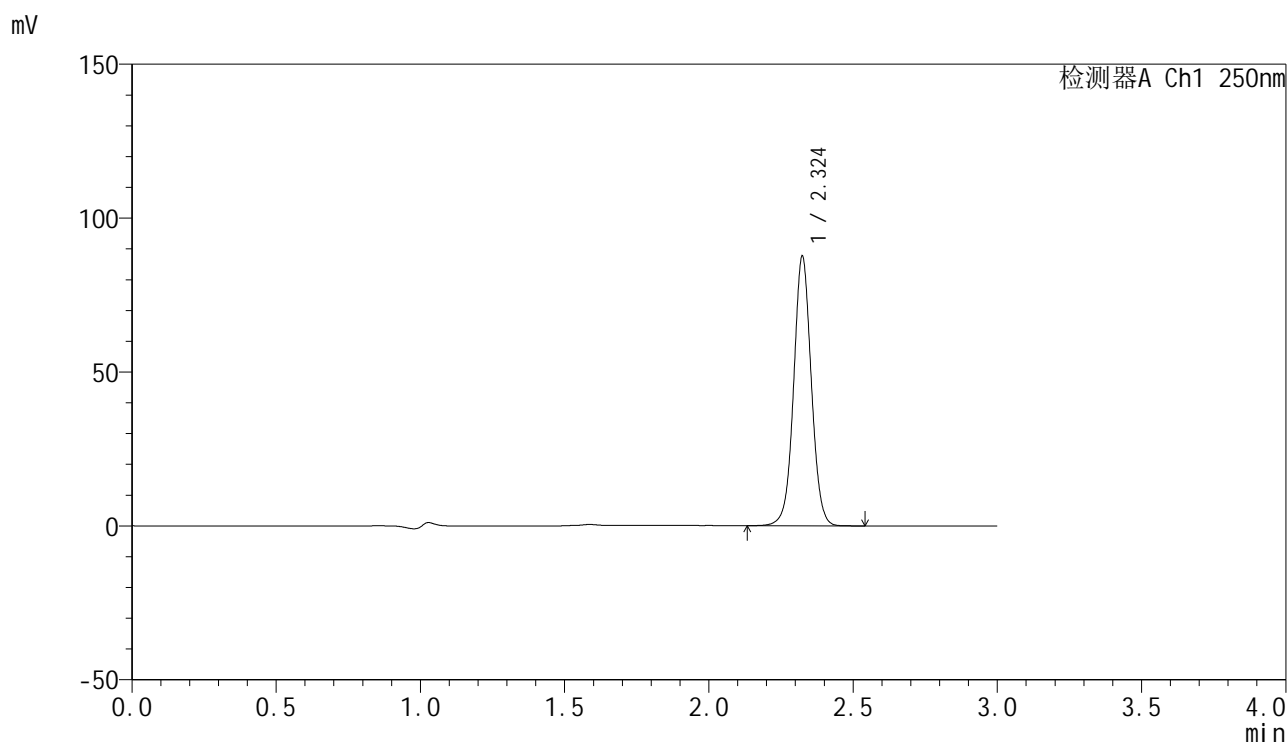
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	374834	100.000	87614	7027	1.033	--
总计		374834	100.000	87614			

图167 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3223-2 - cbzj-BXK0LE1p-cq6y-rcd-20mg-jx-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 02:10:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

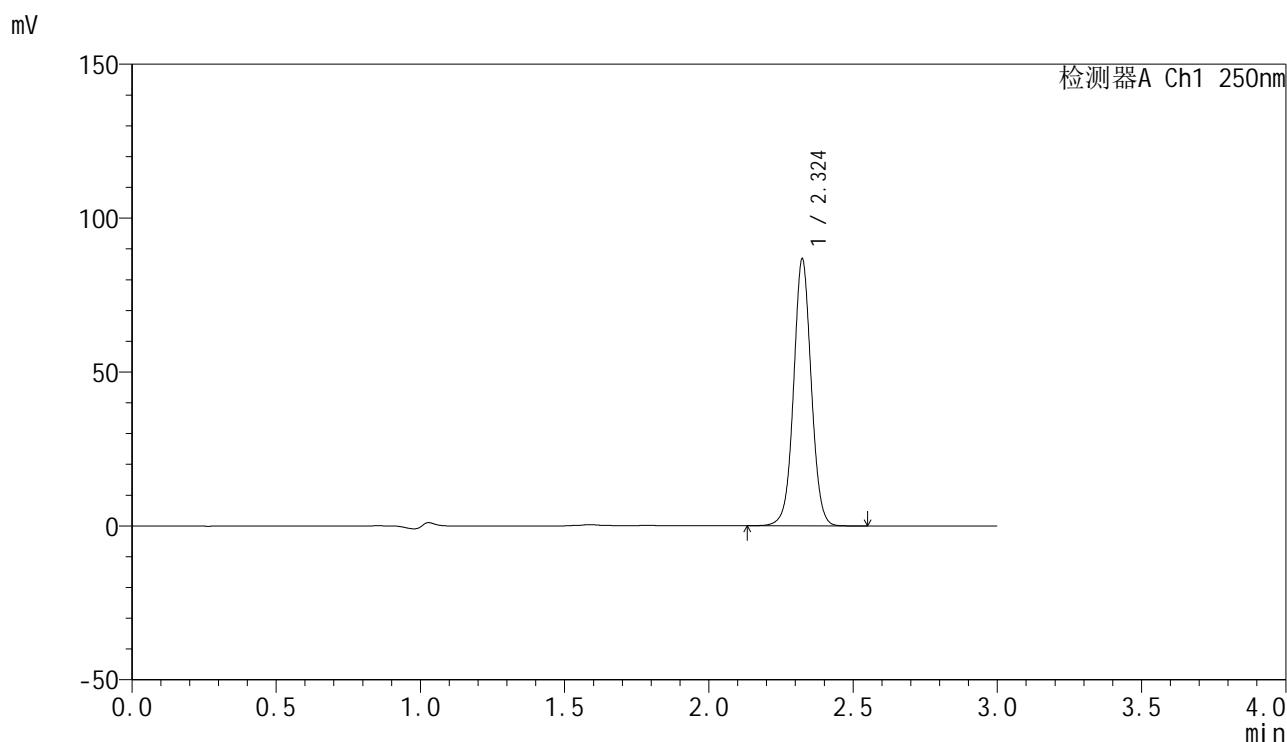
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	373756	100.000	87250	7022	1.033	--
总计		373756	100.000	87250			

图168 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3224-2 - cbzj-BXK0LE1p-cq6y-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 02:13:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

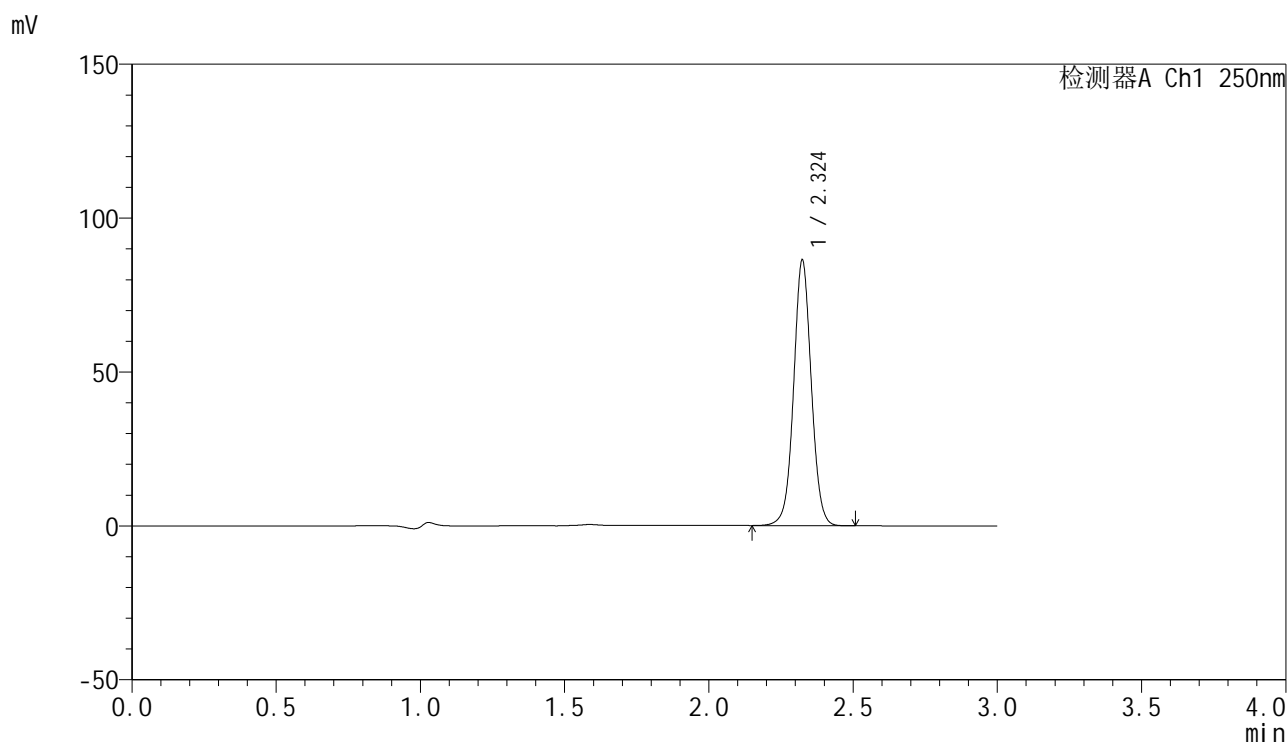
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	369510	100.000	86421	7036	1.032	--
总计		369510	100.000	86421			

图169 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3225-2 - cbzj-BXK0LE1p-cq6y-rcd-20mg-jx-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 02:17:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

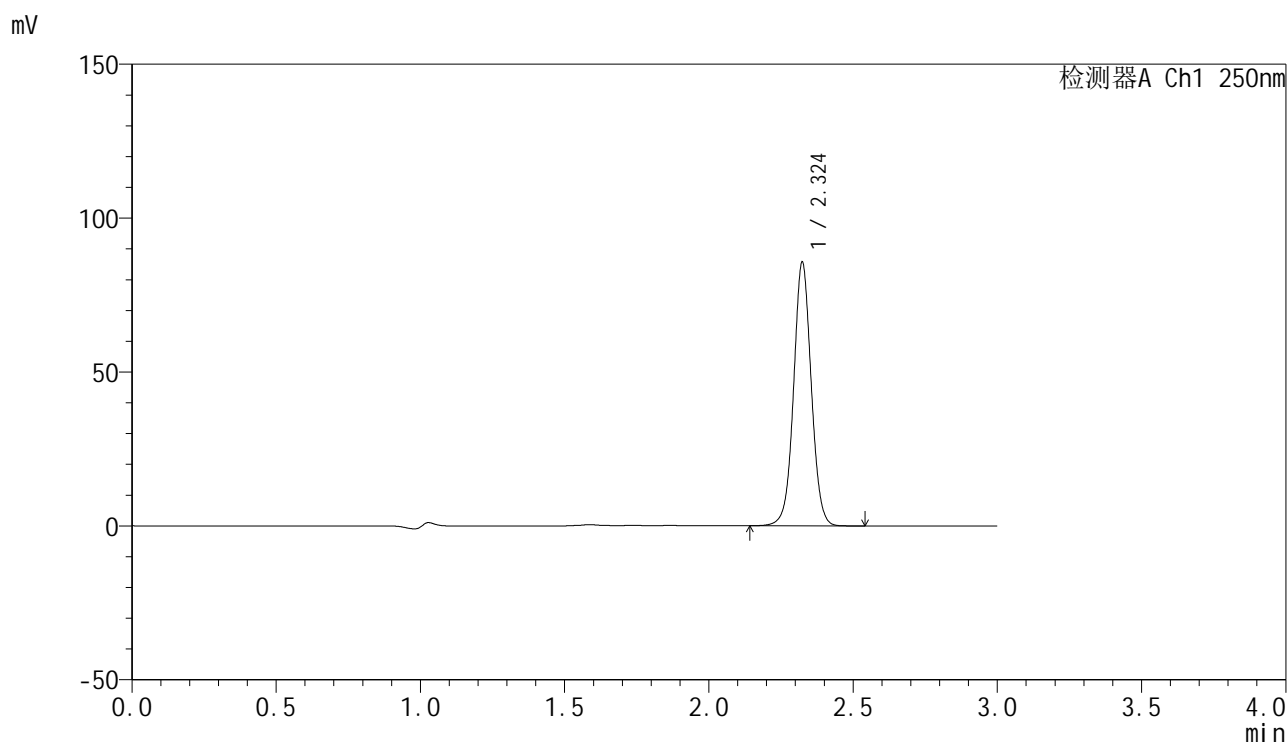
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	368018	100.000	85985	7022	1.034	--
总计		368018	100.000	85985			

图170 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3226-2 - cbzj-BXK0LE1p-cq6y-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 02:20:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

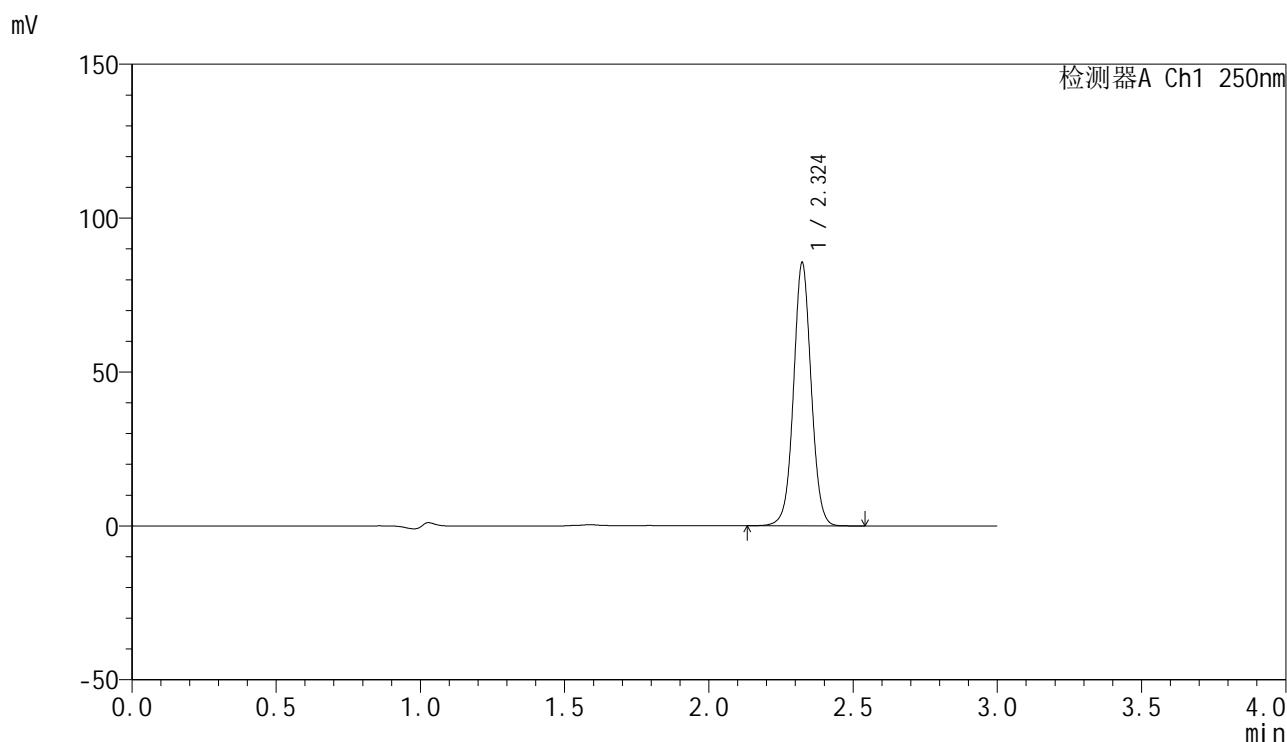
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	365284	100.000	85388	7030	1.034	--
总计		365284	100.000	85388			

图171 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3227-2 - cbzj-BXK0LE1p-cq6y-rcd-20mg-jx-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 02:23:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

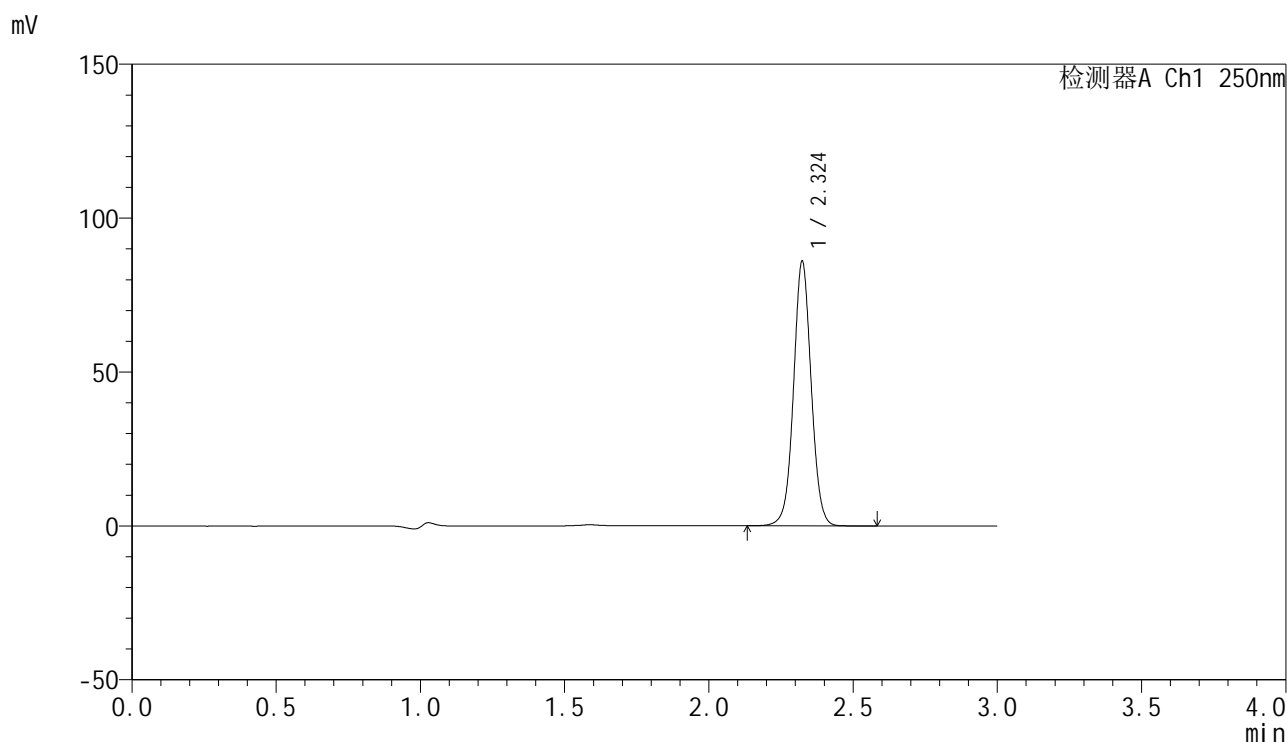
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	364350	100.000	85282	7028	1.033	--
总计		364350	100.000	85282			

图172 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3228-2 - cbzj-BXK0LE1p-cq6y-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 02:27:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

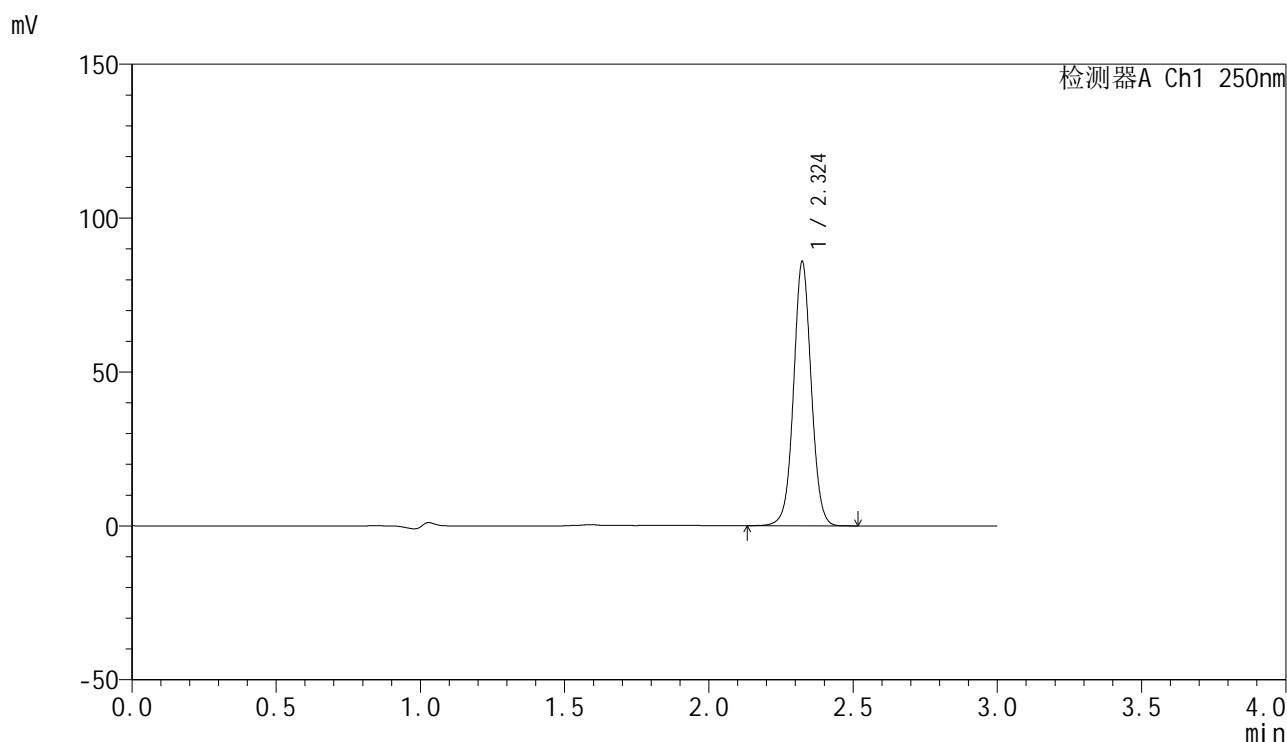
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	366890	100.000	85775	7037	1.034	--
总计		366890	100.000	85775			

图173 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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,5µm)      流速:1.8ml/min  
 柱温 : 40°C      波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-42/30-3229-2 - cbzj-BXK0LE1p-cq6y-rcd-20mg-jx-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 02:30:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

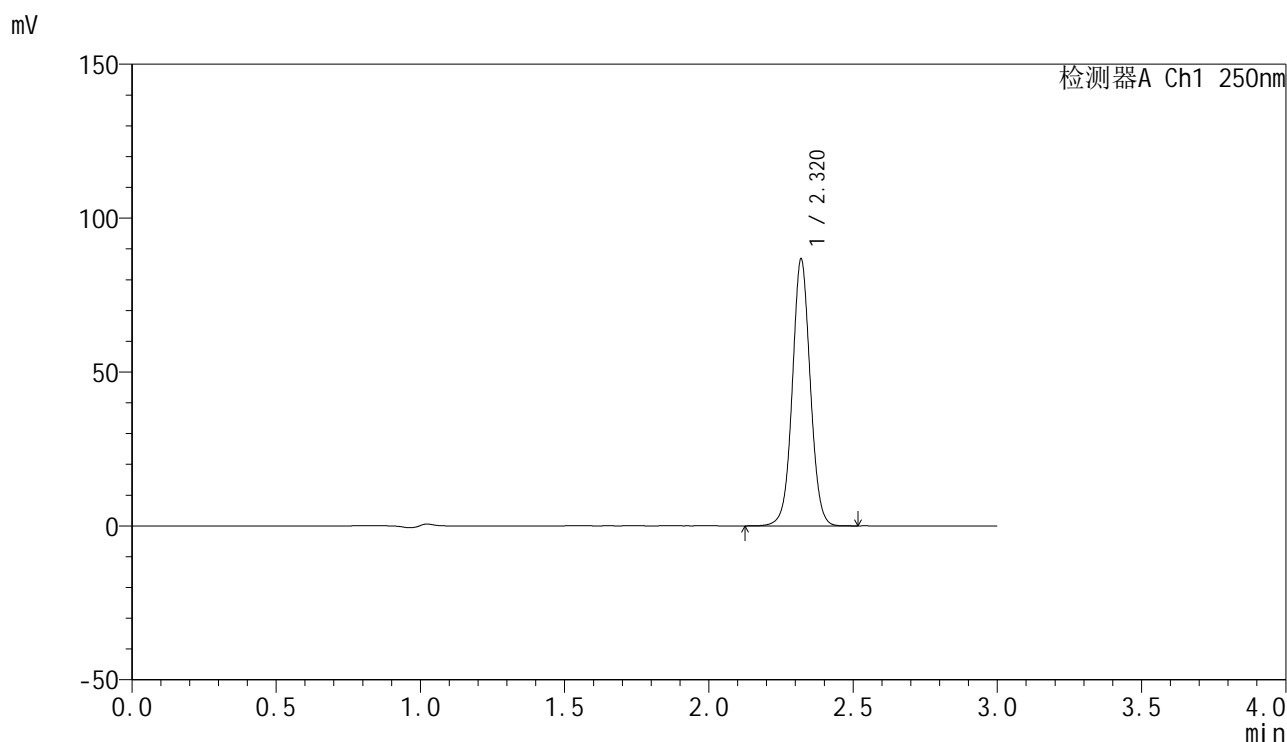
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	365966	100.000	85542	7021	1.034	--
总计		365966	100.000	85542			

图174 非奈利酮片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BXK0LE1批)(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5)  
 介质-极限转速-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 - 27-42/30-3230-2 - cbzj-BXK0LE1p-wdx6y-rcd-20mg-jx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 02:33:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

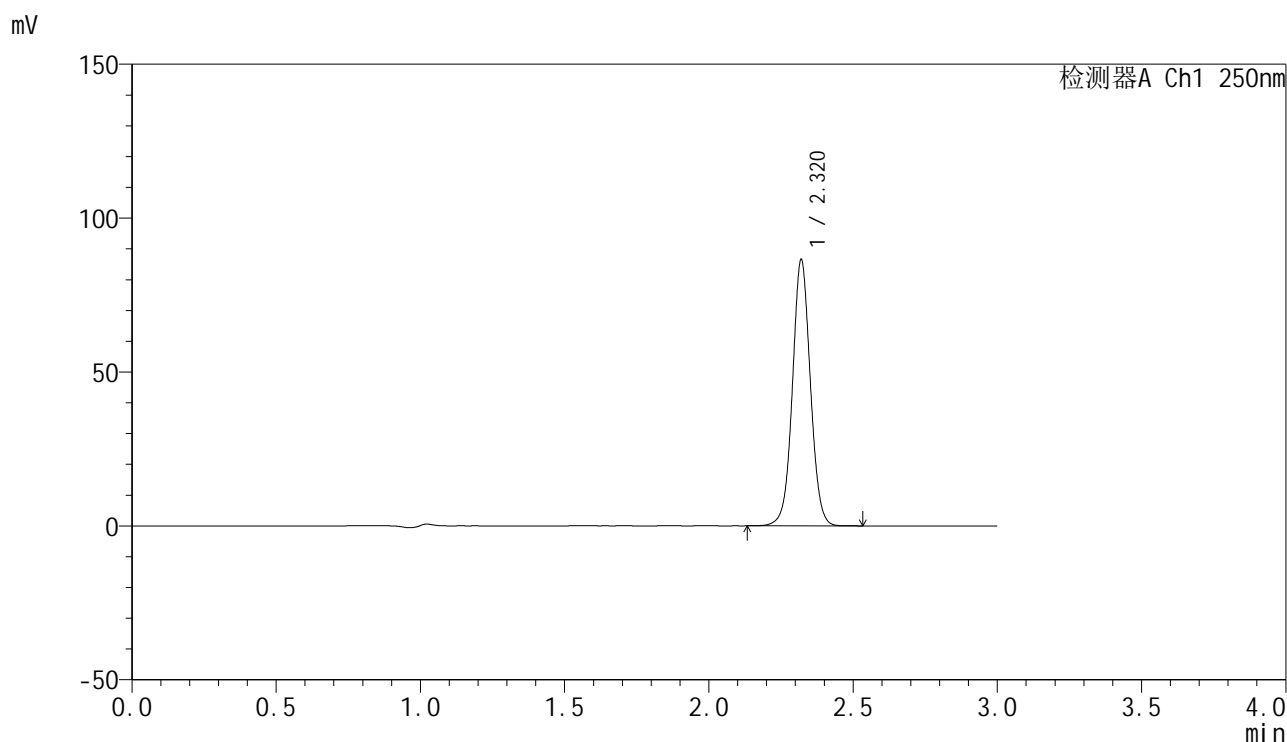
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	375840	100.000	86527	6774	1.035	--
总计		375840	100.000	86527			

图175 非奈利酮片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱  
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (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 - 27-42/30-3231-2 - cbzj-BXK0LE1p-wdx6y-rcd-20mg-jx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260323-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 分析时间: 2026/03/24 02:37:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 09:53:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	375092	100.000	86397	6768	1.035	--
总计		375092	100.000	86397			

图176 非奈利酮片溶出度测定稳定性6月HPLC图谱  
 参比制剂(20mg规格)-含0.1%吐温20的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2