

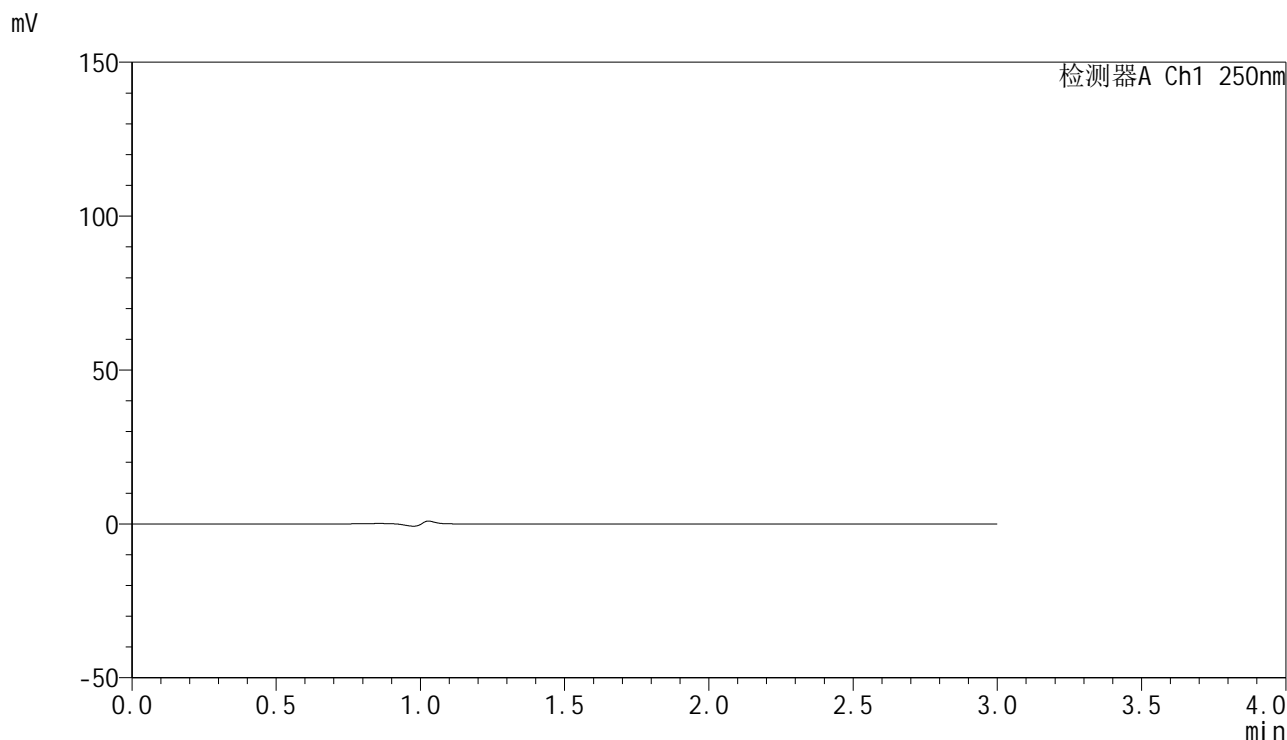


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-1-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:17:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

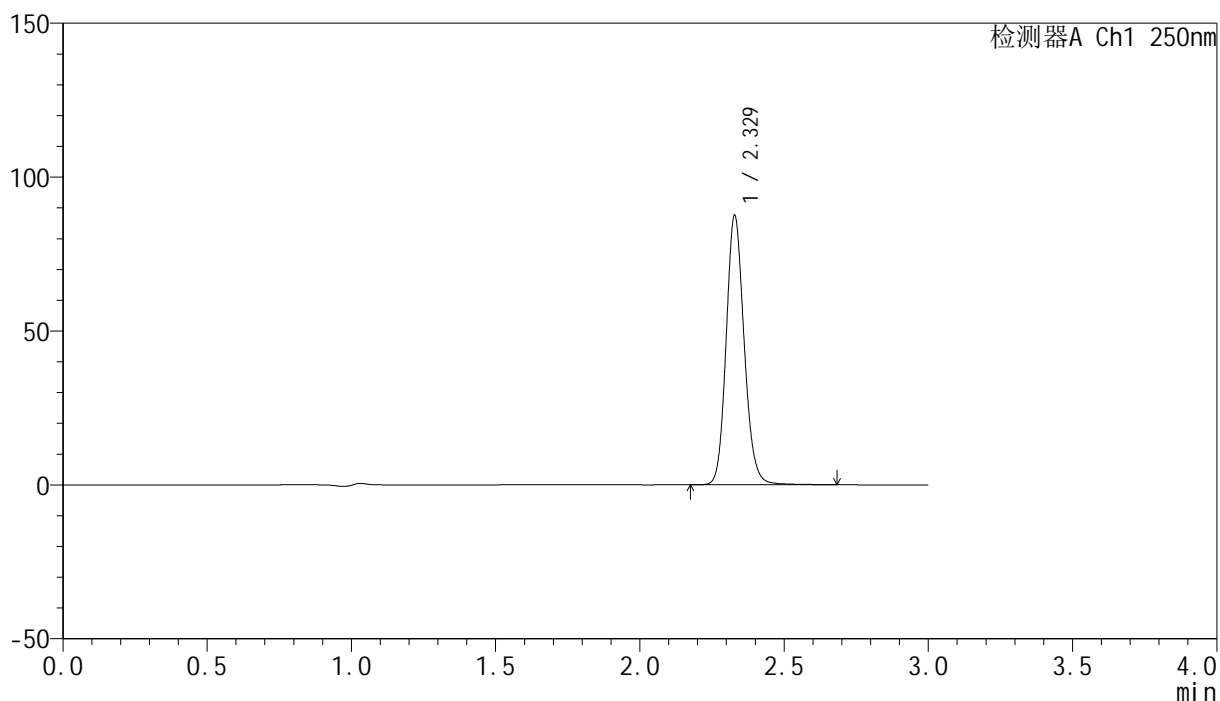
图1 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-2-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:20:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

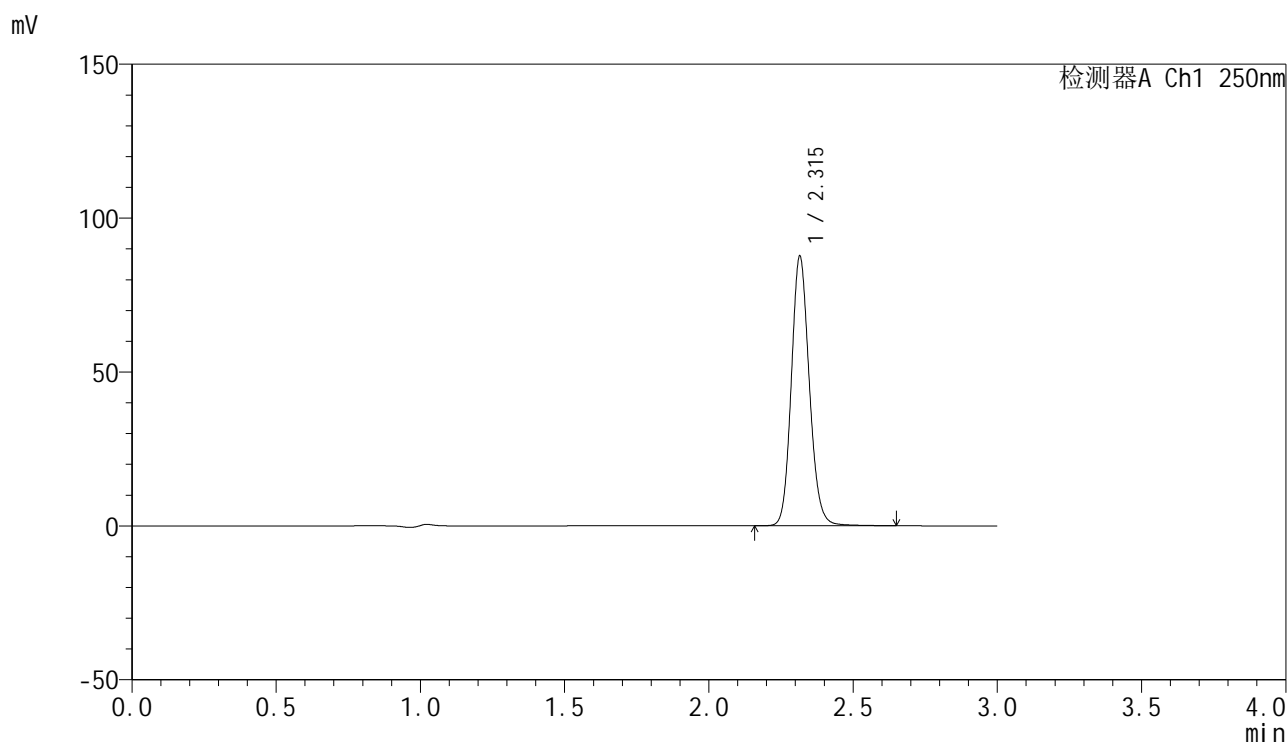
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	380569	100.000	87415	6772	1.137	--
总计		380569	100.000	87415			

图2 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-3-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:24:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

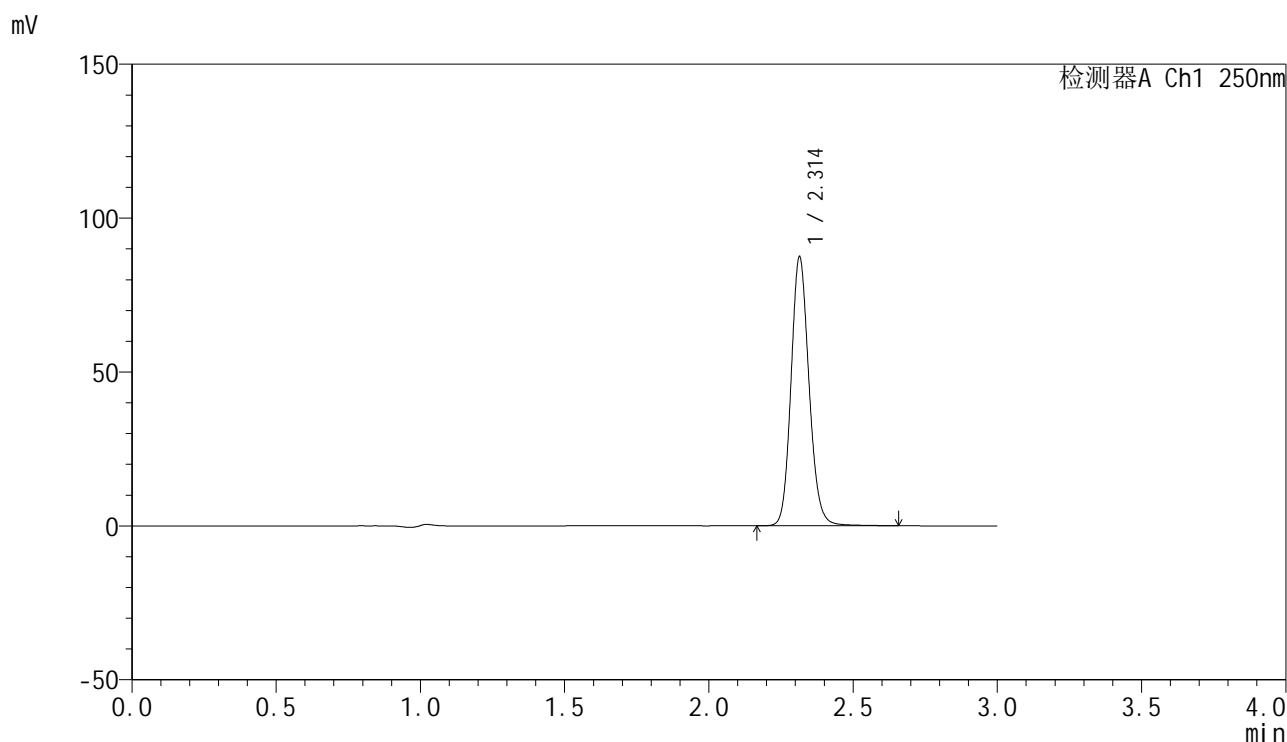
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	380665	100.000	87361	6686	1.135	--
总计		380665	100.000	87361			

图3 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-4-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:27:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

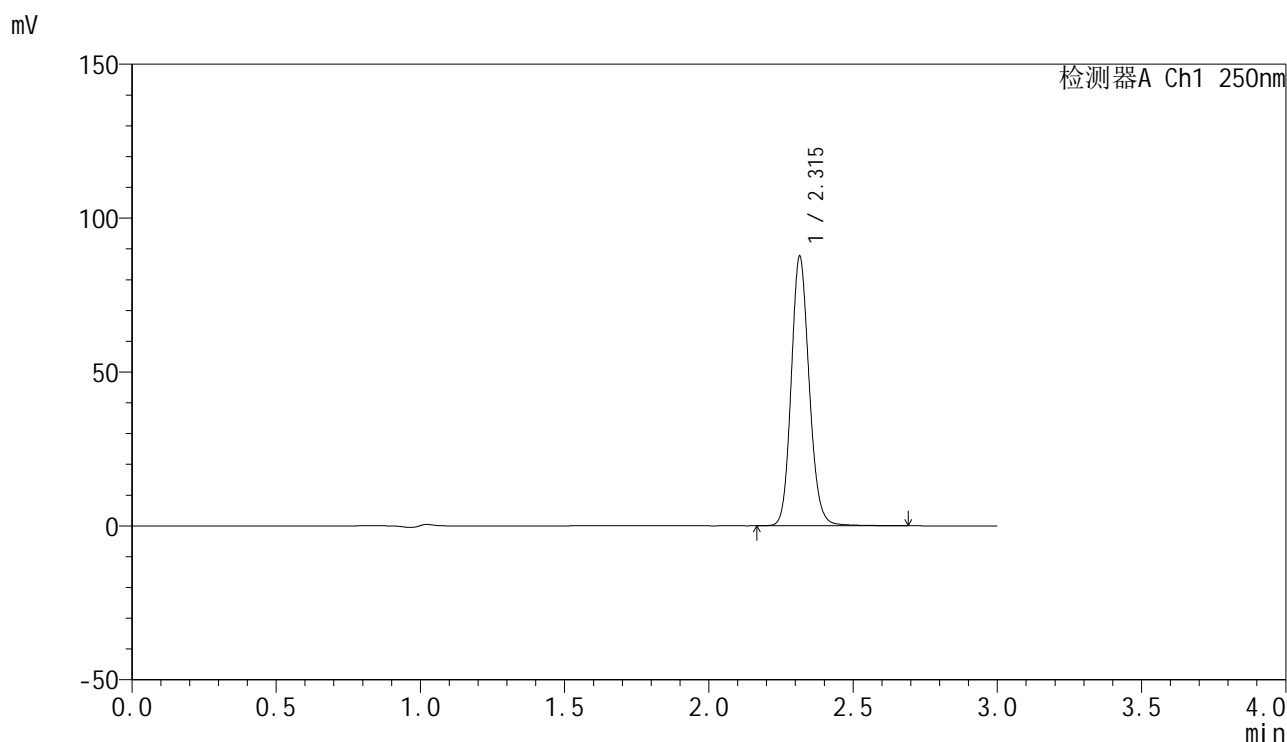
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	380112	100.000	87327	6690	1.137	--
总计		380112	100.000	87327			

图4 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 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 - 27-47/31-5-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:30:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

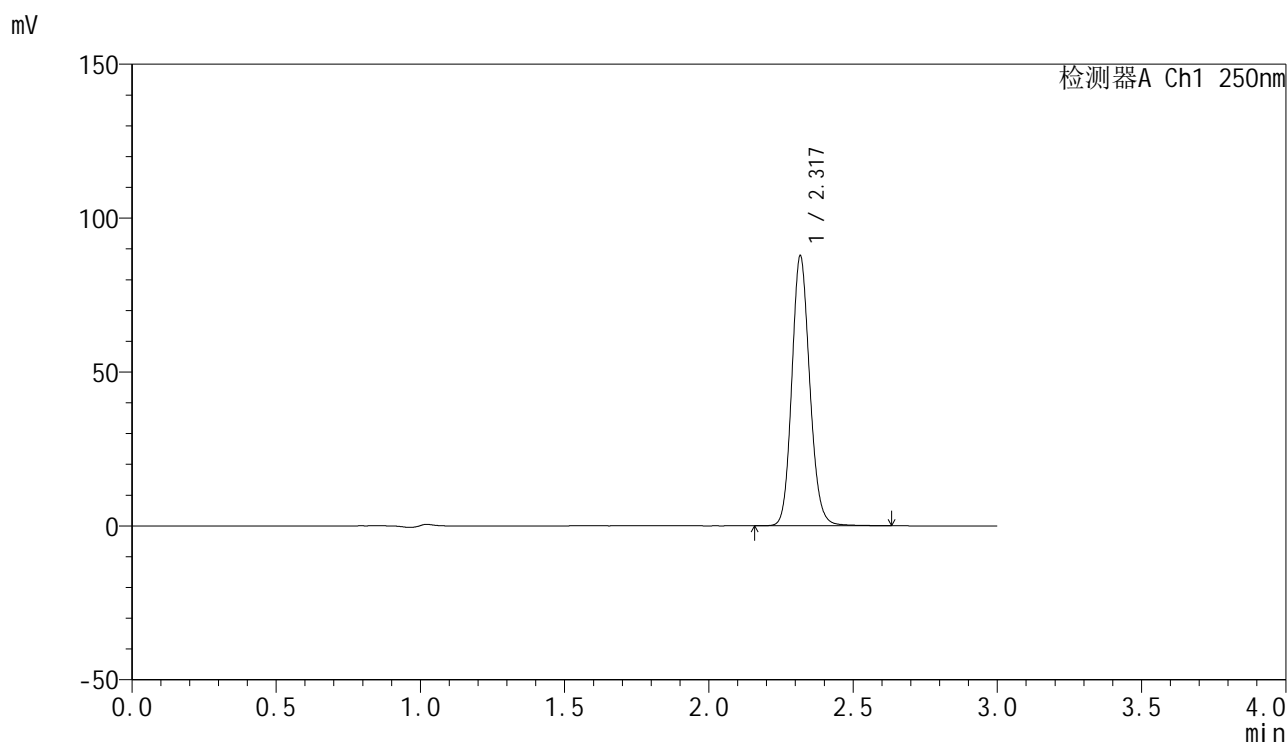
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	380747	100.000	87404	6690	1.135	--
总计		380747	100.000	87404			

图5 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-6-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

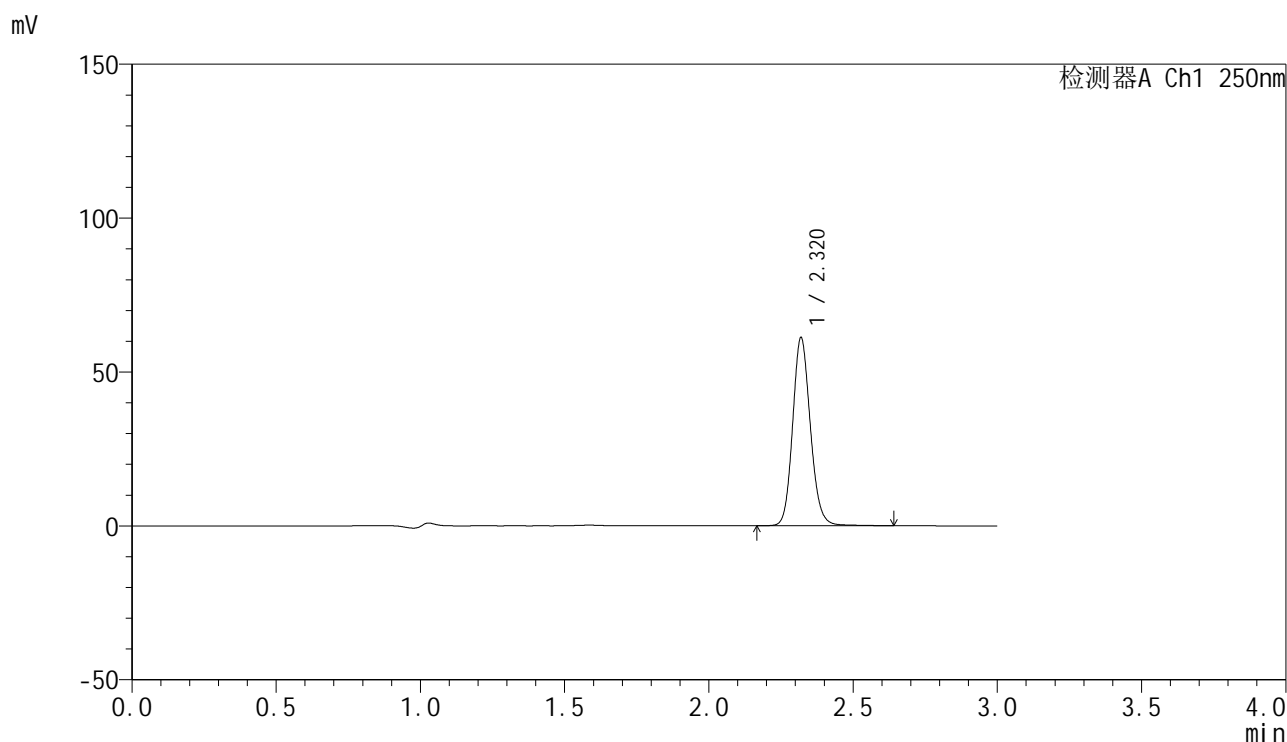
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	379918	100.000	86924	6731	1.133	--
总计		379918	100.000	86924			

图6 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-7-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

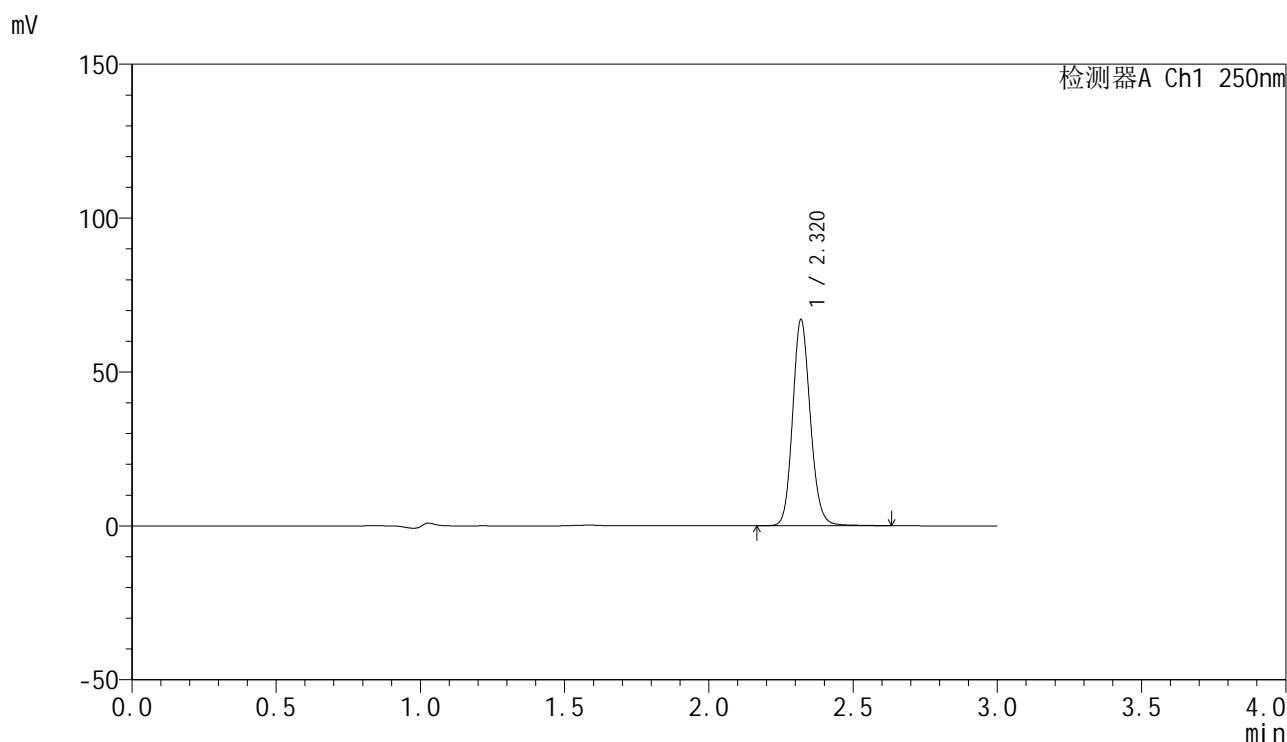
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	261047	100.000	60917	6952	1.133	--
总计		261047	100.000	60917			

图7 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-8-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:40:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

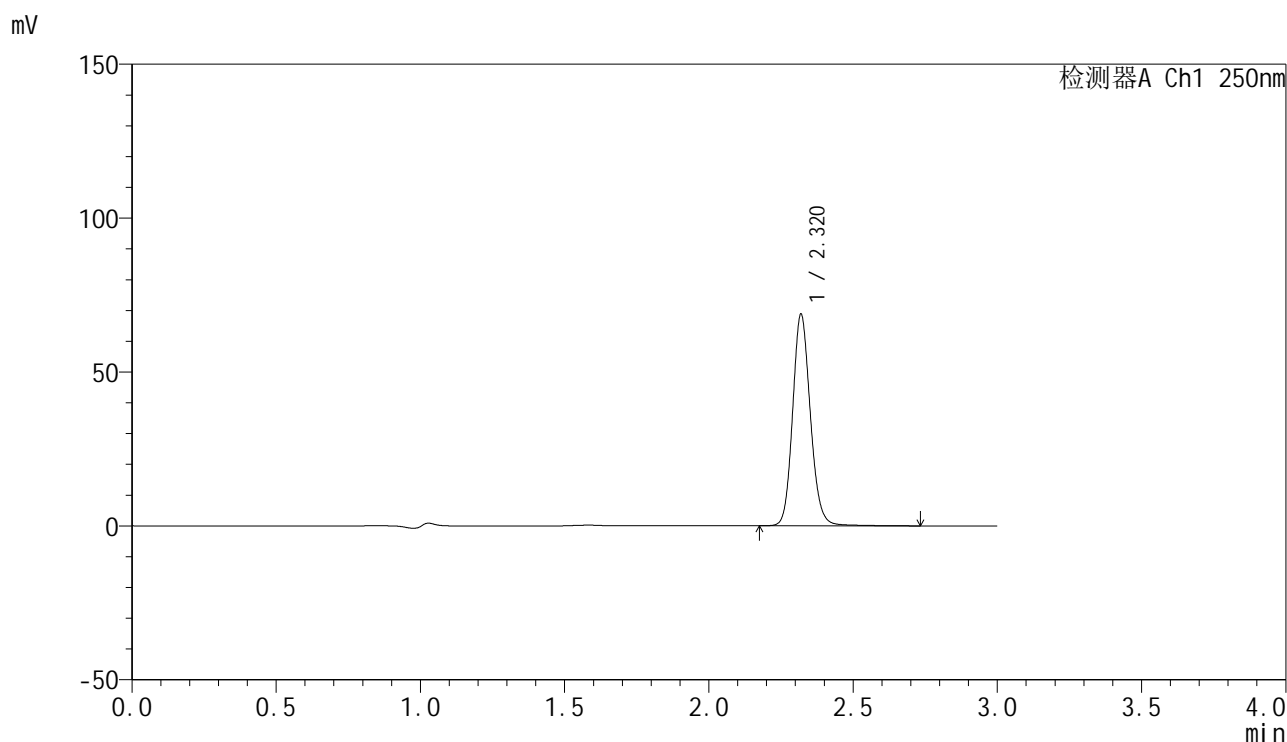
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	286088	100.000	66739	6953	1.132	--
总计		286088	100.000	66739			

图8 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-9-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:44:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

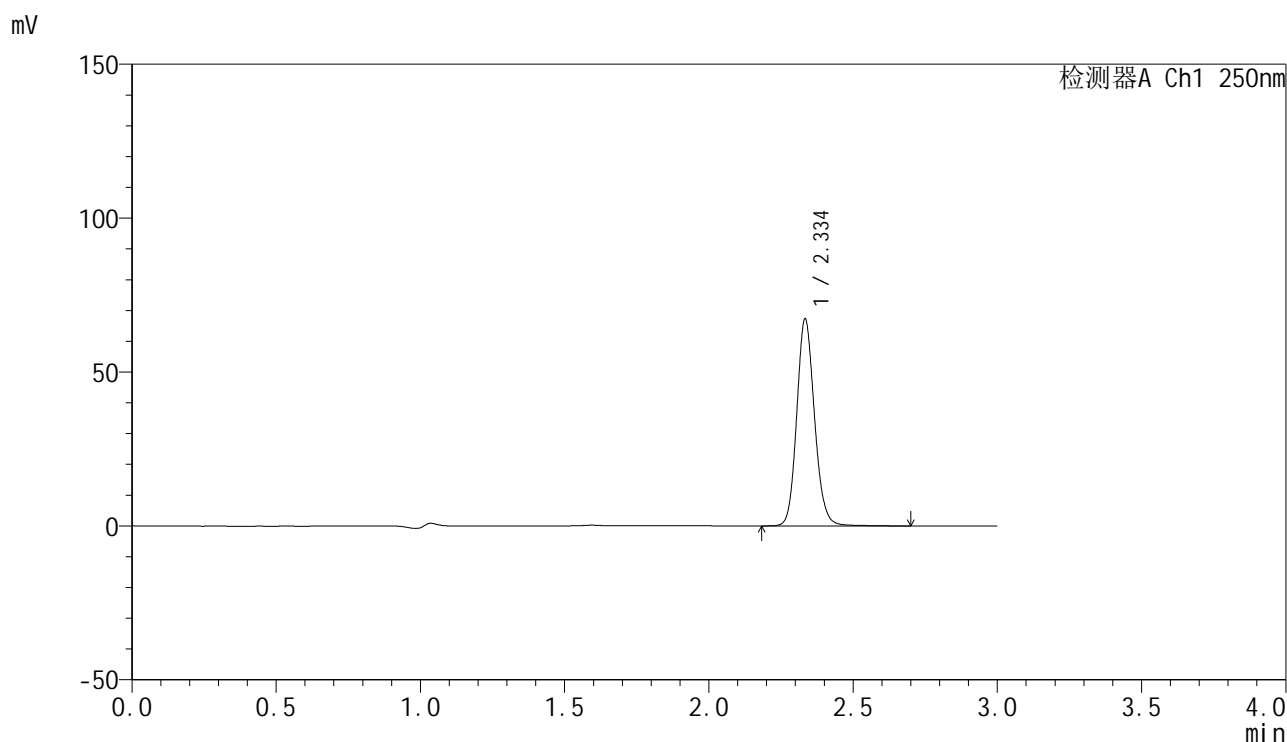
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	294798	100.000	68534	6954	1.134	--
总计		294798	100.000	68534			

图9 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-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 - 27-47/31-10-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:47:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

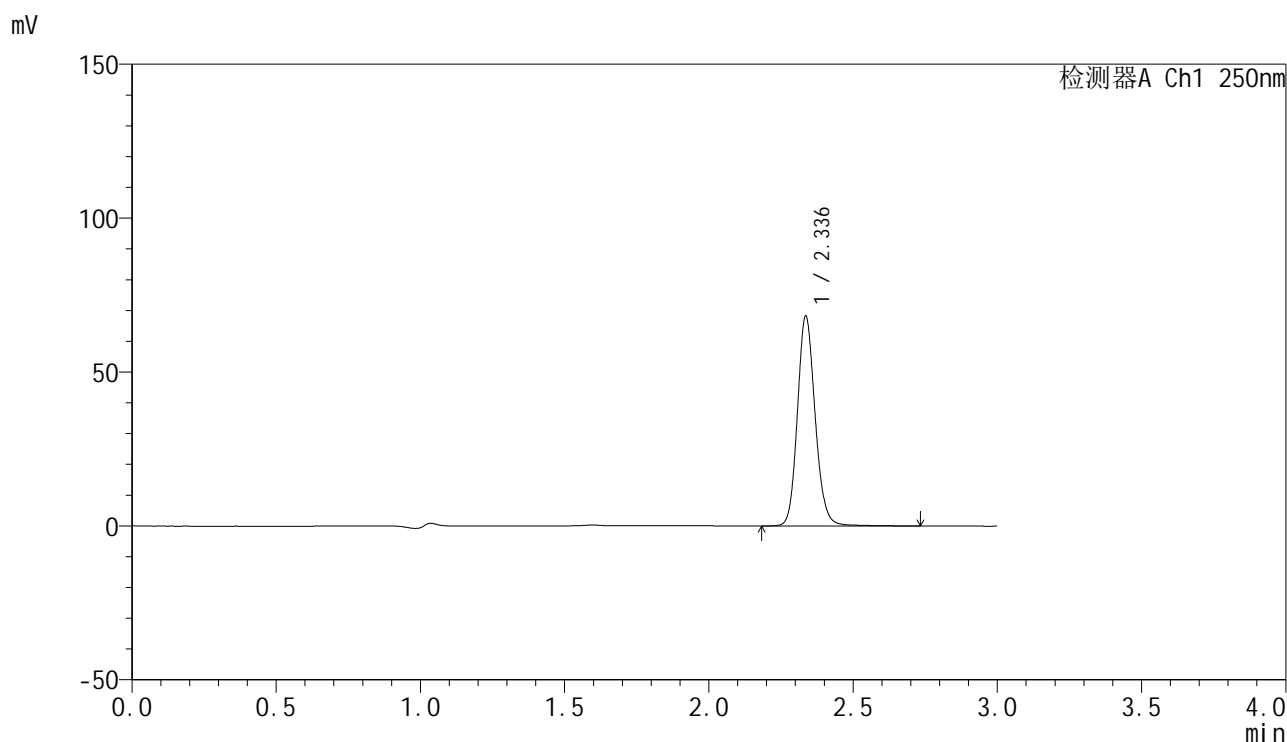
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	288671	100.000	66594	6989	1.132	--
总计		288671	100.000	66594			

图10 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-11-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:50:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

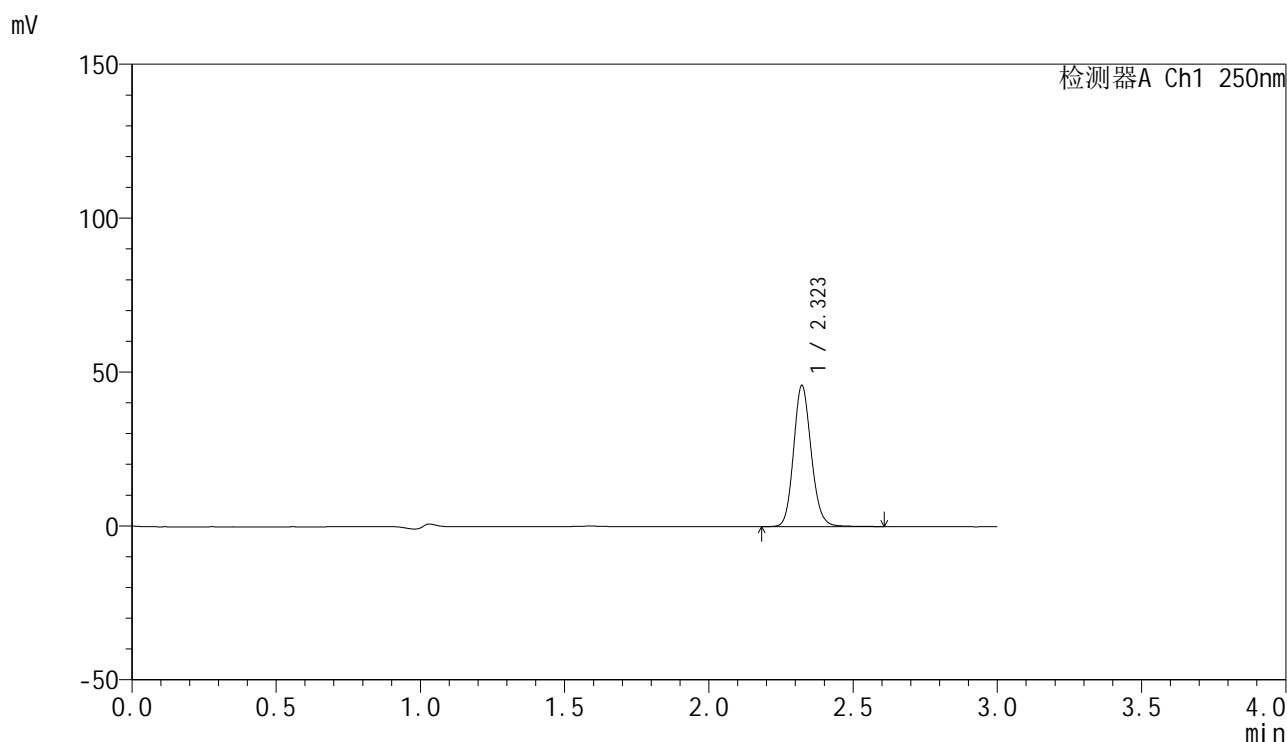
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	292192	100.000	67951	7060	1.137	--
总计		292192	100.000	67951			

图11 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-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 - 27-47/31-12-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:54:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

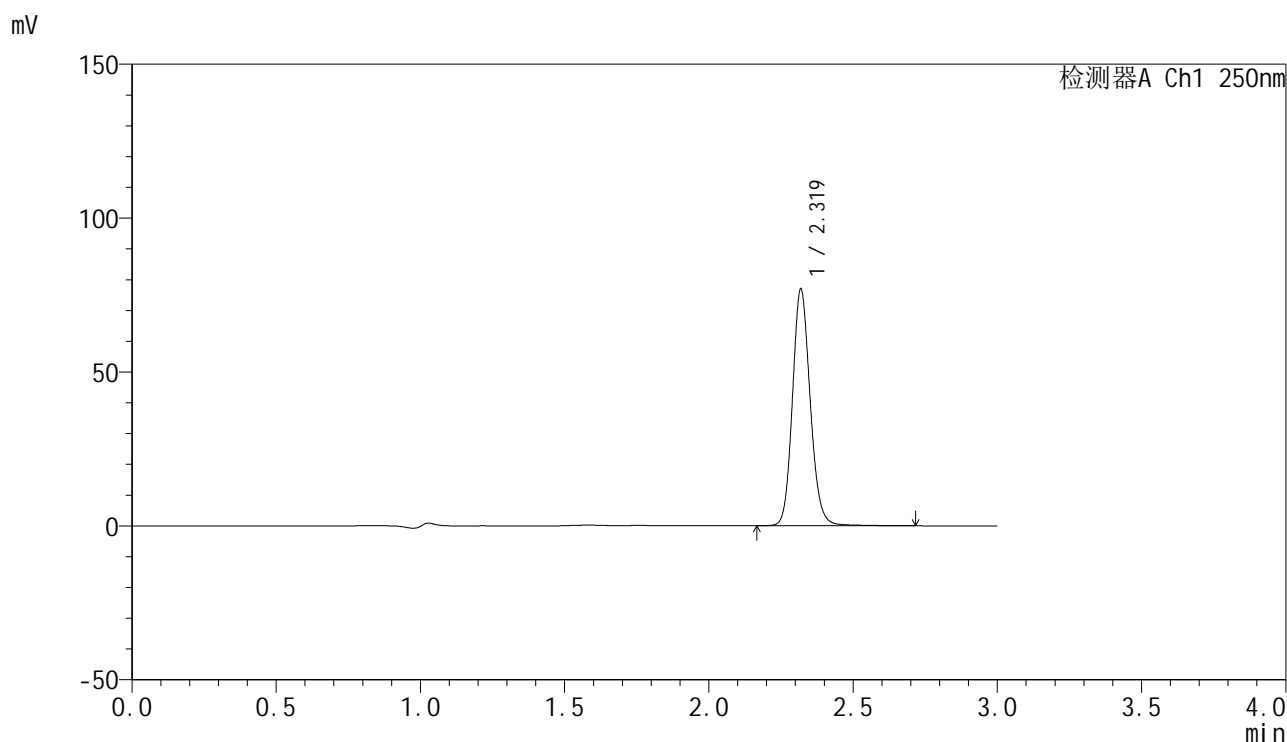
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	195852	100.000	45861	6978	1.133	--
总计		195852	100.000	45861			

图12 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-13-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:57:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	330114	100.000	76524	6917	1.135	--
总计		330114	100.000	76524			

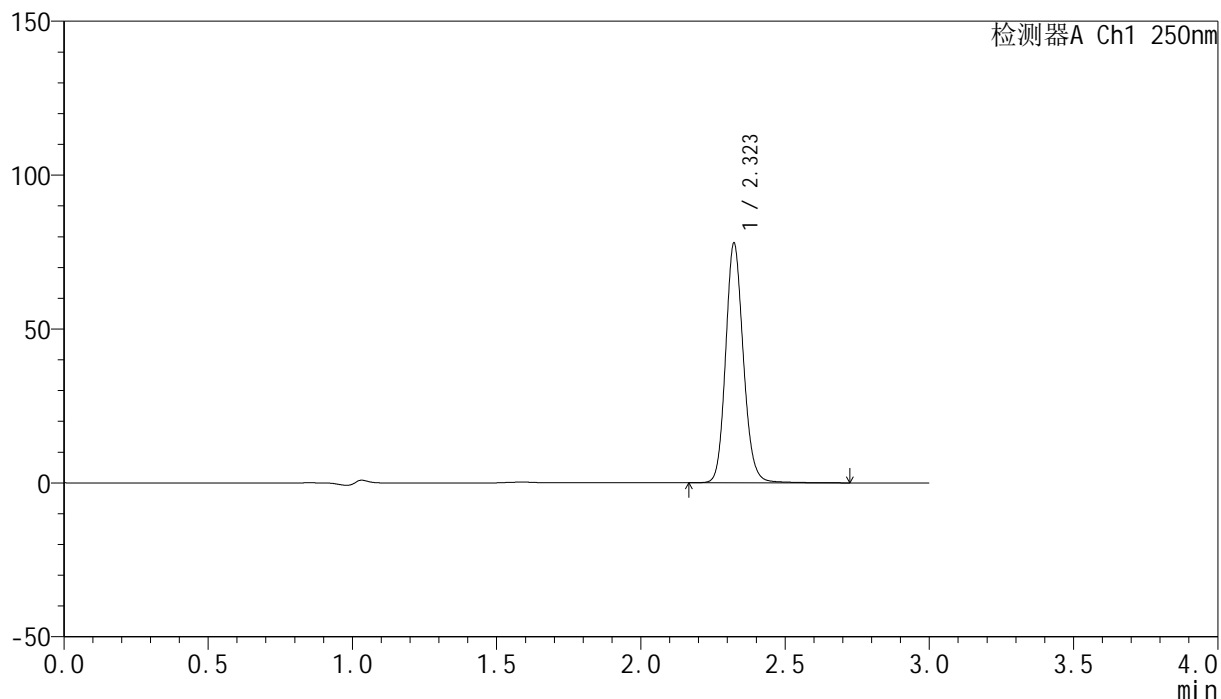
图13 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-14-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:01:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	333058	100.000	77773	6986	1.134	--
总计		333058	100.000	77773			

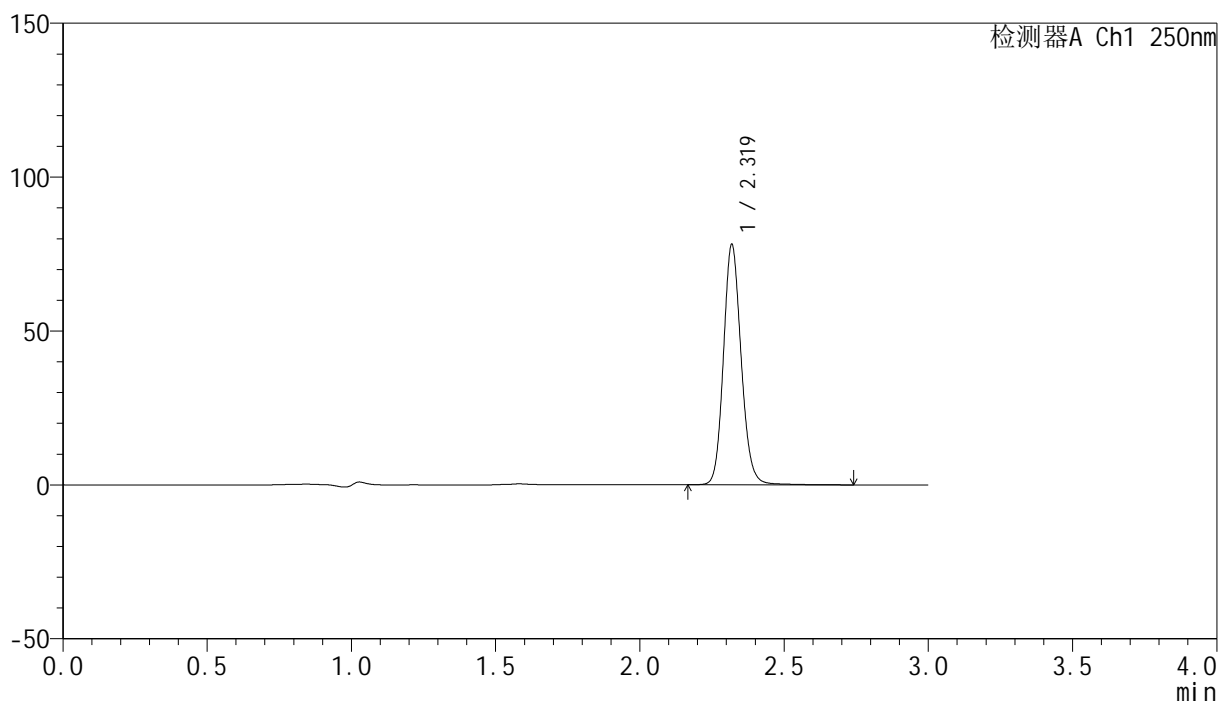
图14 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-15-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	334511	100.000	77667	6946	1.133	--
总计		334511	100.000	77667			

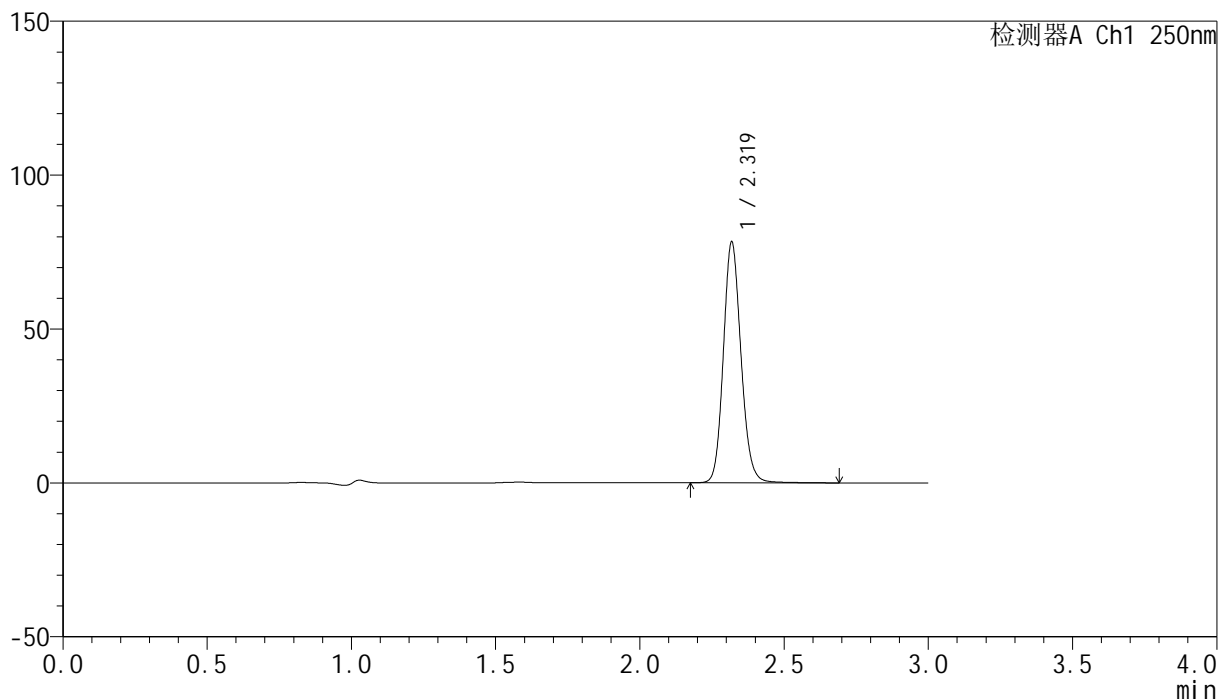
图15 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-16-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:07:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

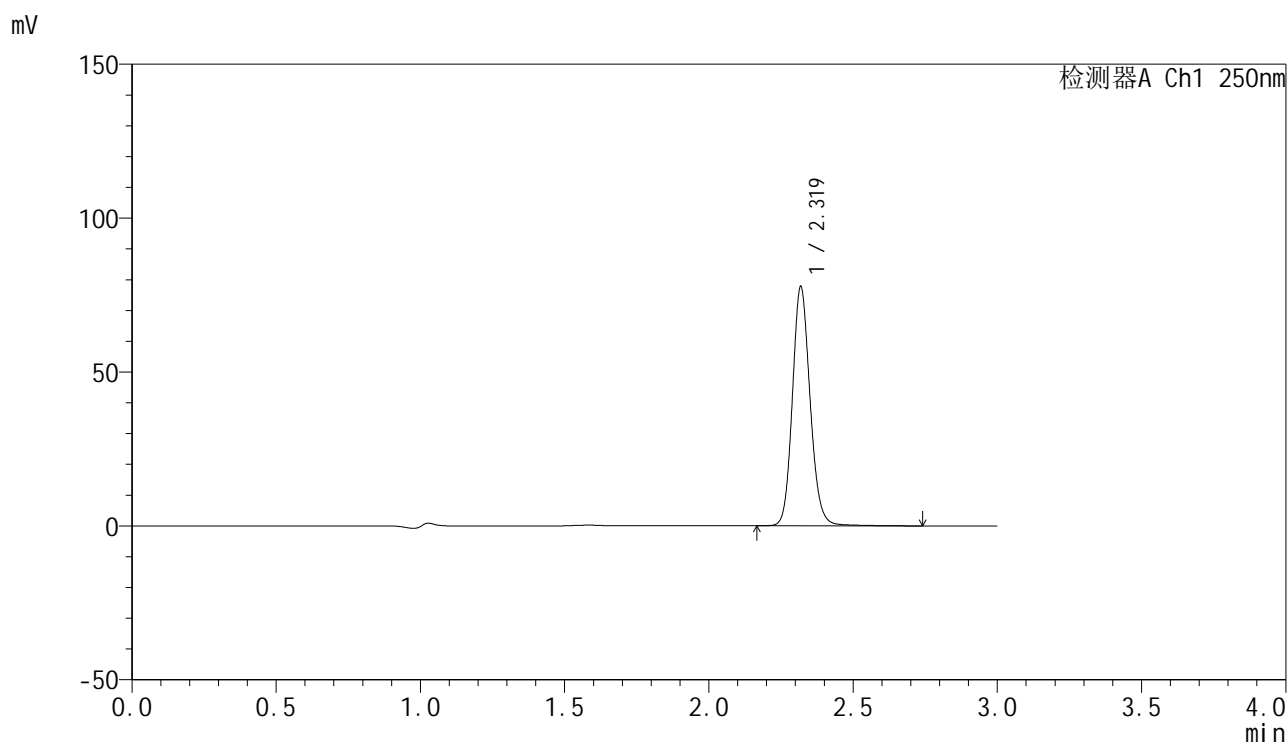
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	333857	100.000	77727	6975	1.131	--
总计		333857	100.000	77727			

图16 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-17-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:11:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

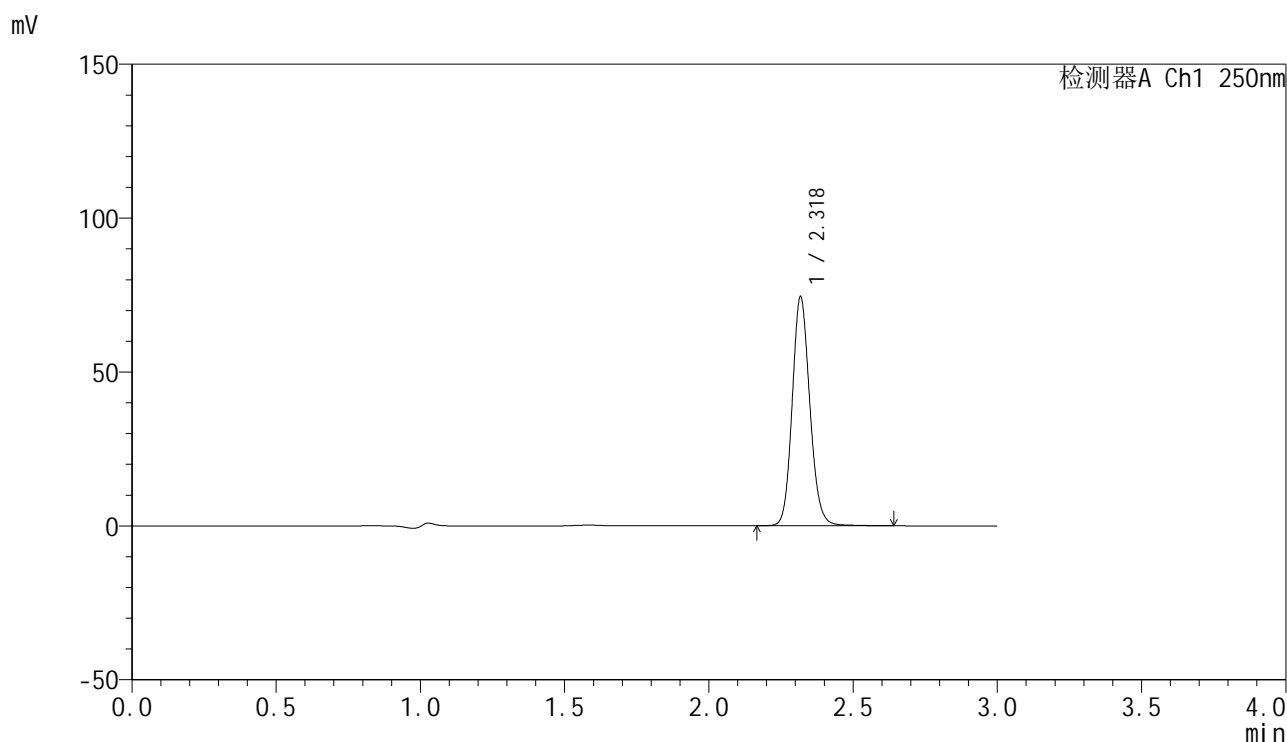
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	332716	100.000	77210	6949	1.134	--
总计		332716	100.000	77210			

图17 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-18-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:14:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:43:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

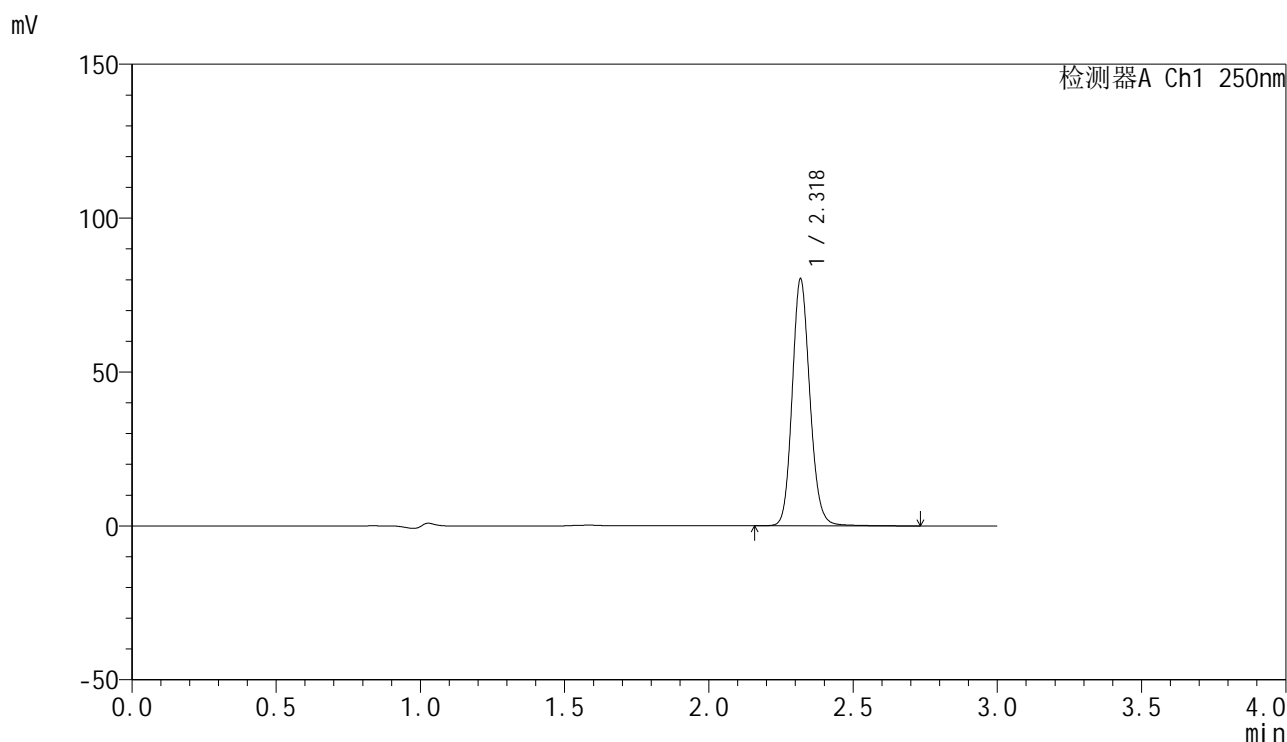
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	316966	100.000	73718	6969	1.130	--
总计		316966	100.000	73718			

图18 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-19-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:17:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

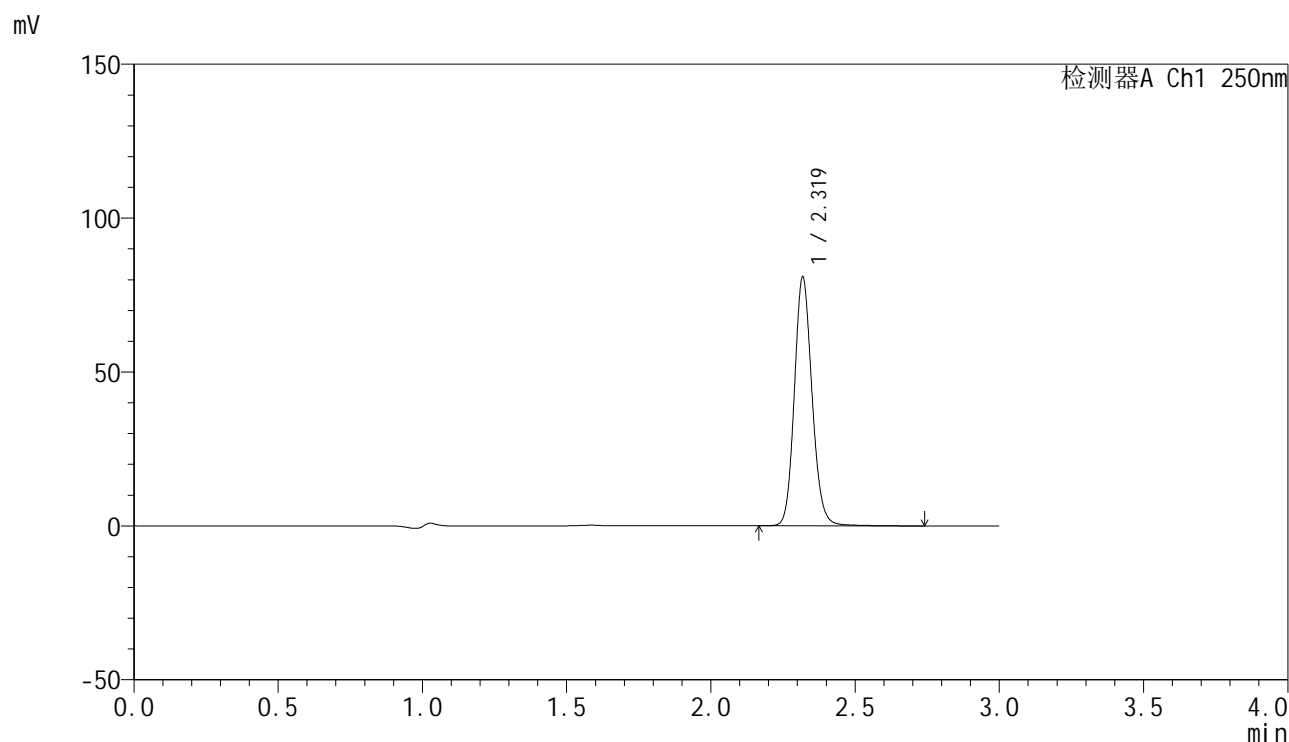
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	343191	100.000	79489	6961	1.134	--
总计		343191	100.000	79489			

图19 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-20-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

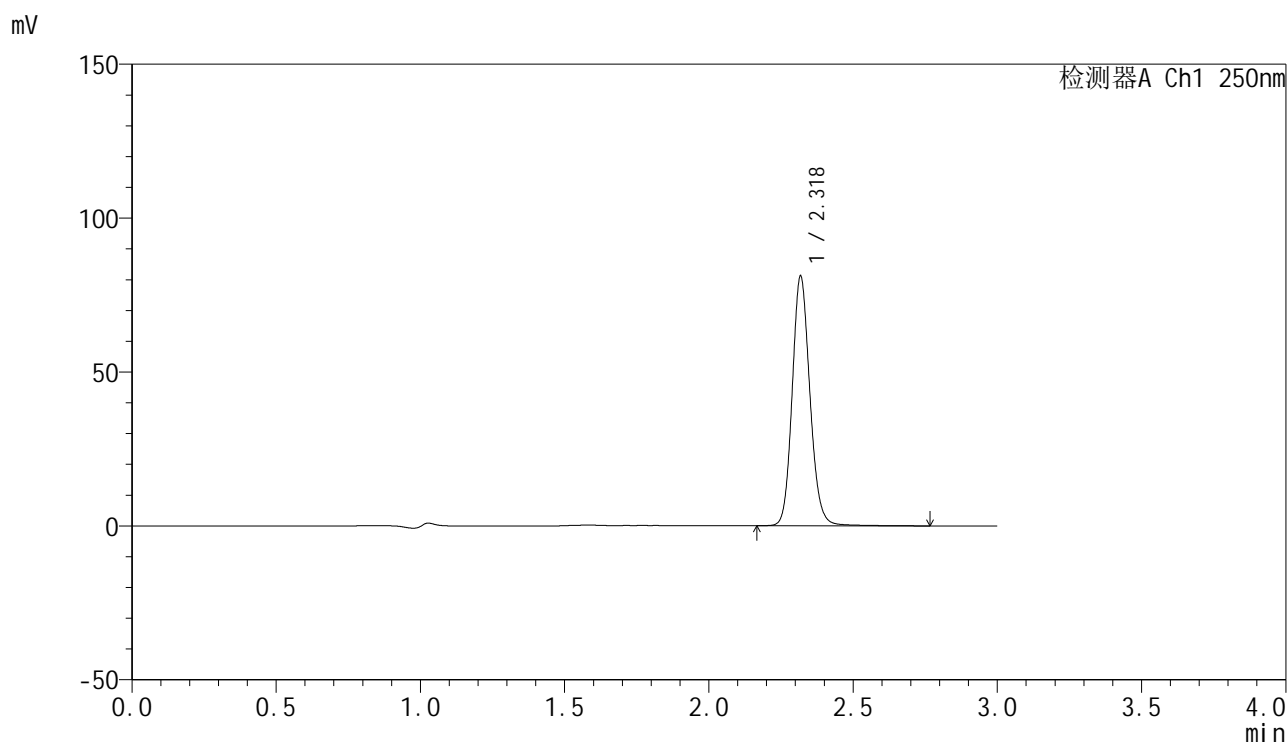
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	346197	100.000	80328	6950	1.134	--
总计		346197	100.000	80328			

图20 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-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 - 27-47/31-21-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:24:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

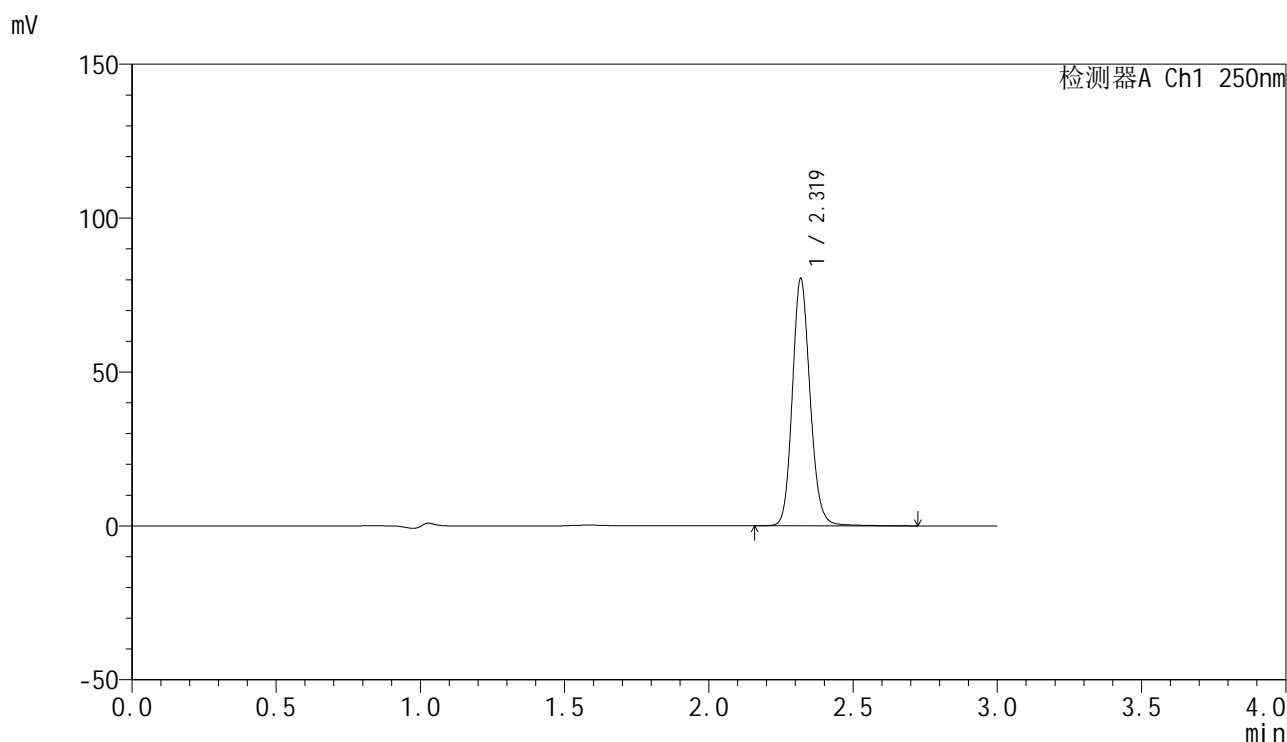
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	347560	100.000	80384	6944	1.134	--
总计		347560	100.000	80384			

图21 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-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 - 27-47/31-22-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

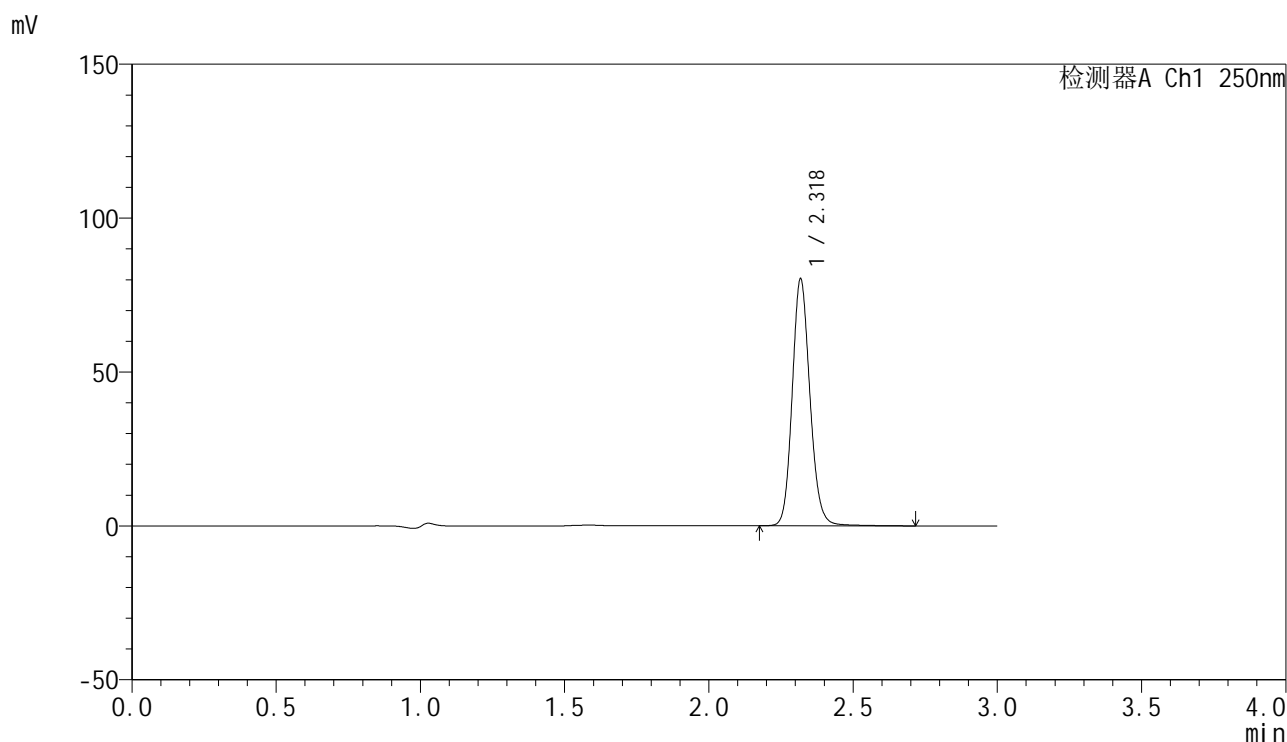
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	344591	100.000	79797	6931	1.136	--
总计		344591	100.000	79797			

图22 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-23-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:31:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

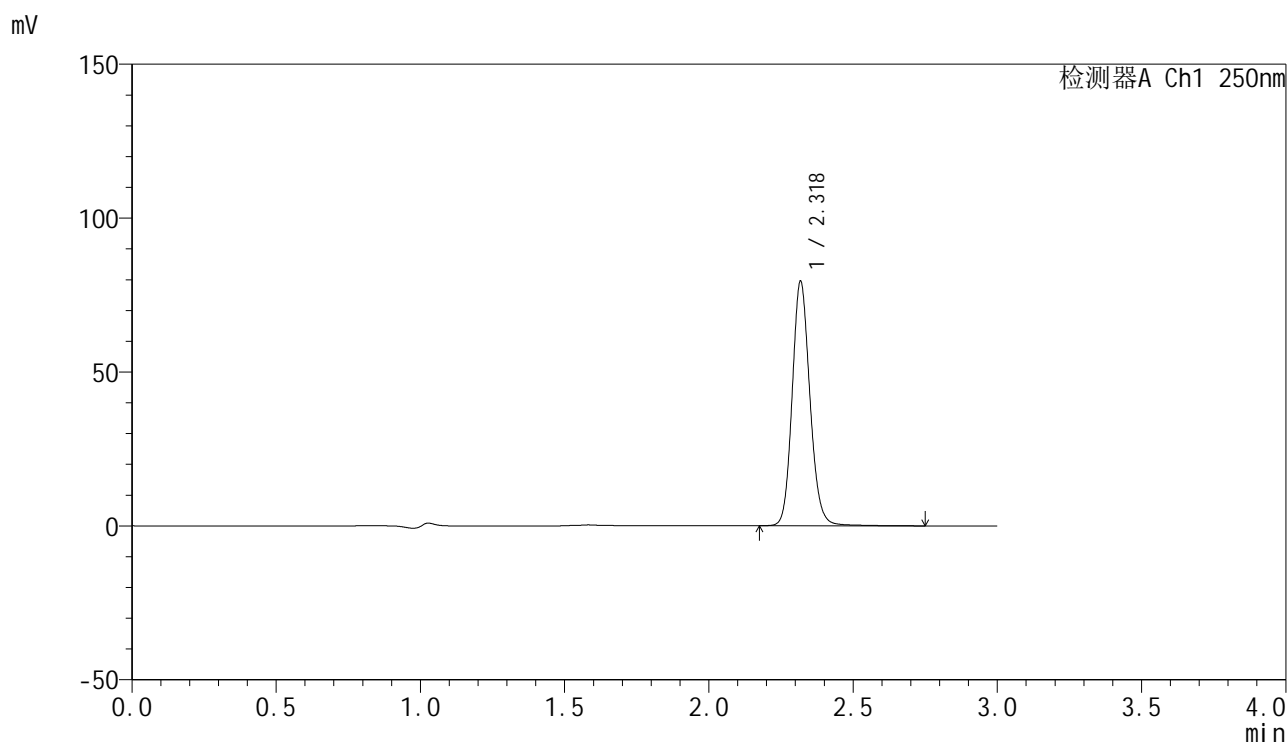
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	343912	100.000	79535	6934	1.136	--
总计		343912	100.000	79535			

图23 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-24-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:34:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

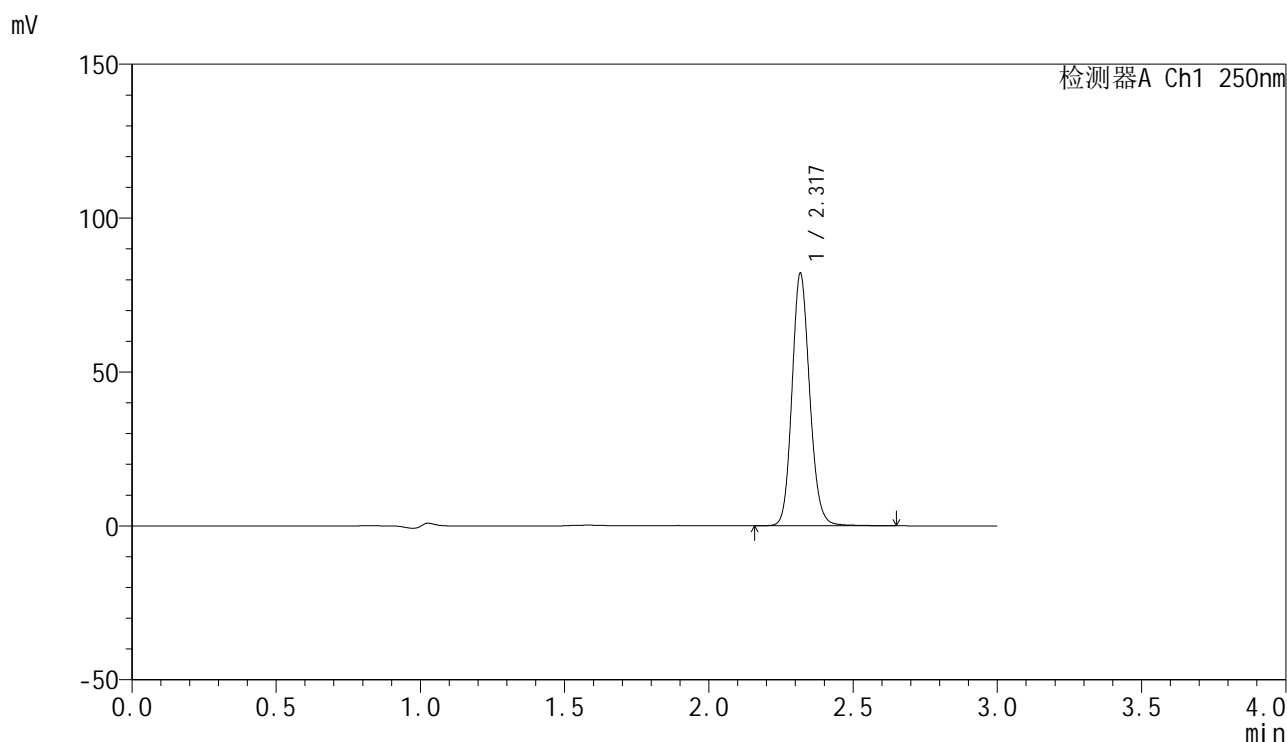
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	340876	100.000	78701	6929	1.136	--
总计		340876	100.000	78701			

图24 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-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 - 27-47/31-25-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:38:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

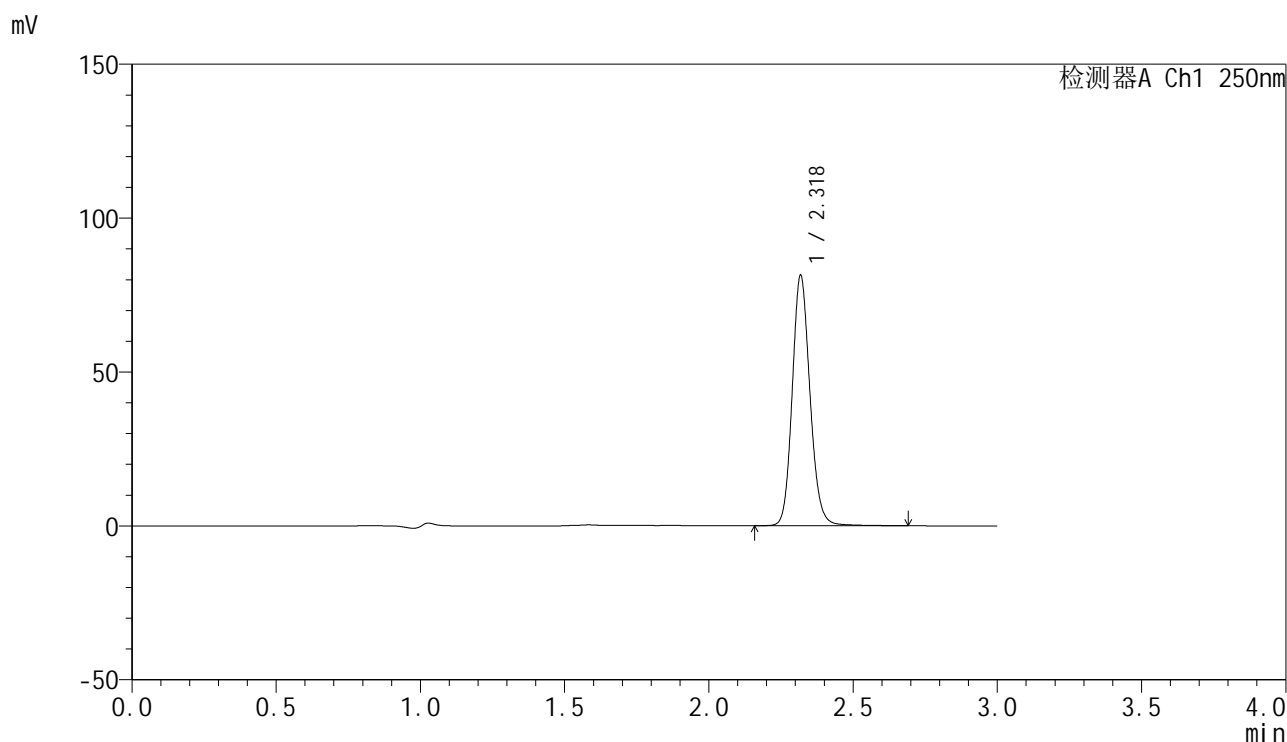
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	349725	100.000	81114	6944	1.132	--
总计		349725	100.000	81114			

图25 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-26-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:41:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

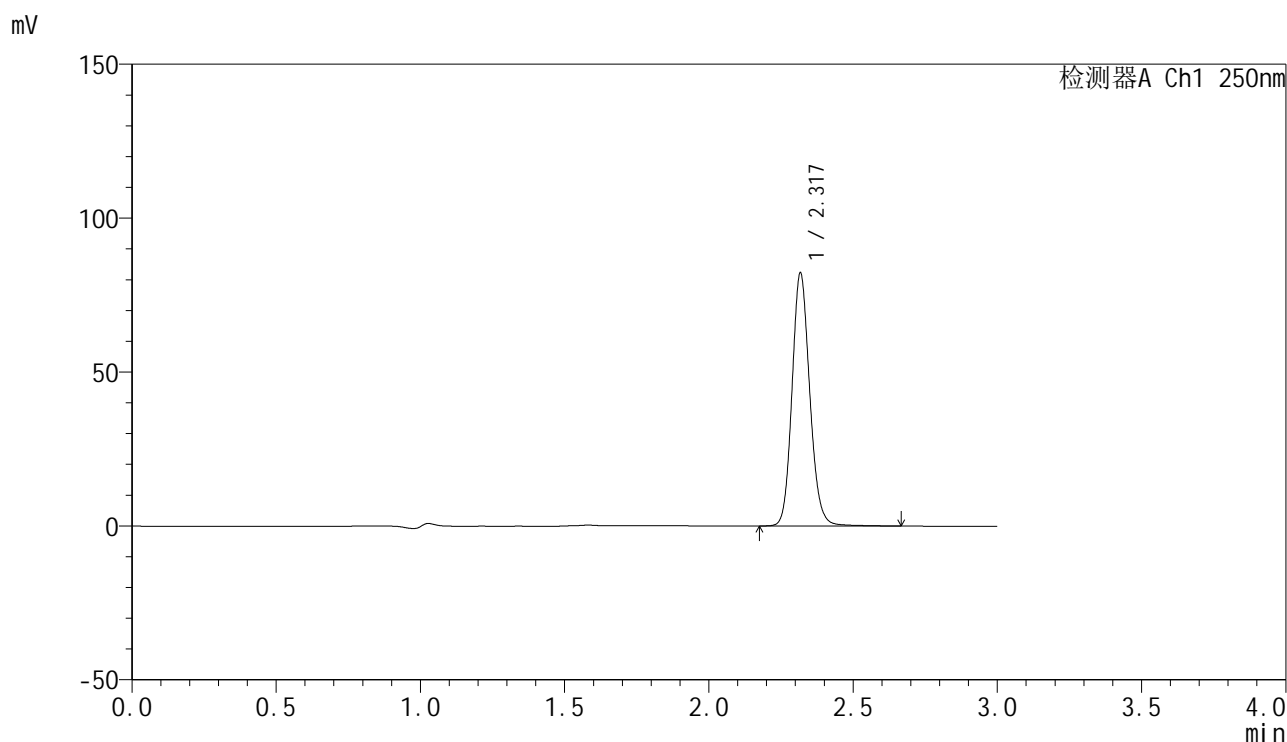
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	348826	100.000	80688	6931	1.137	--
总计		348826	100.000	80688			

图26 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-27-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

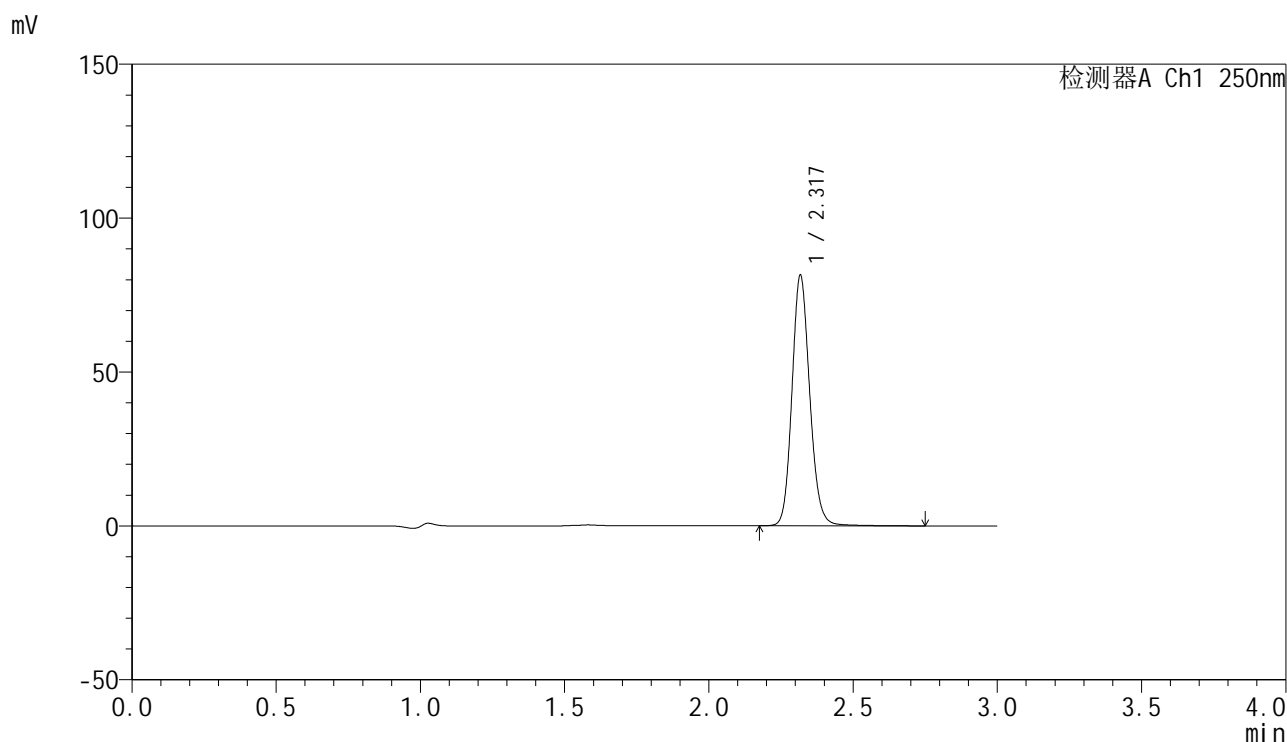
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	351925	100.000	81310	6926	1.135	--
总计		351925	100.000	81310			

图27 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-28-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:48:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

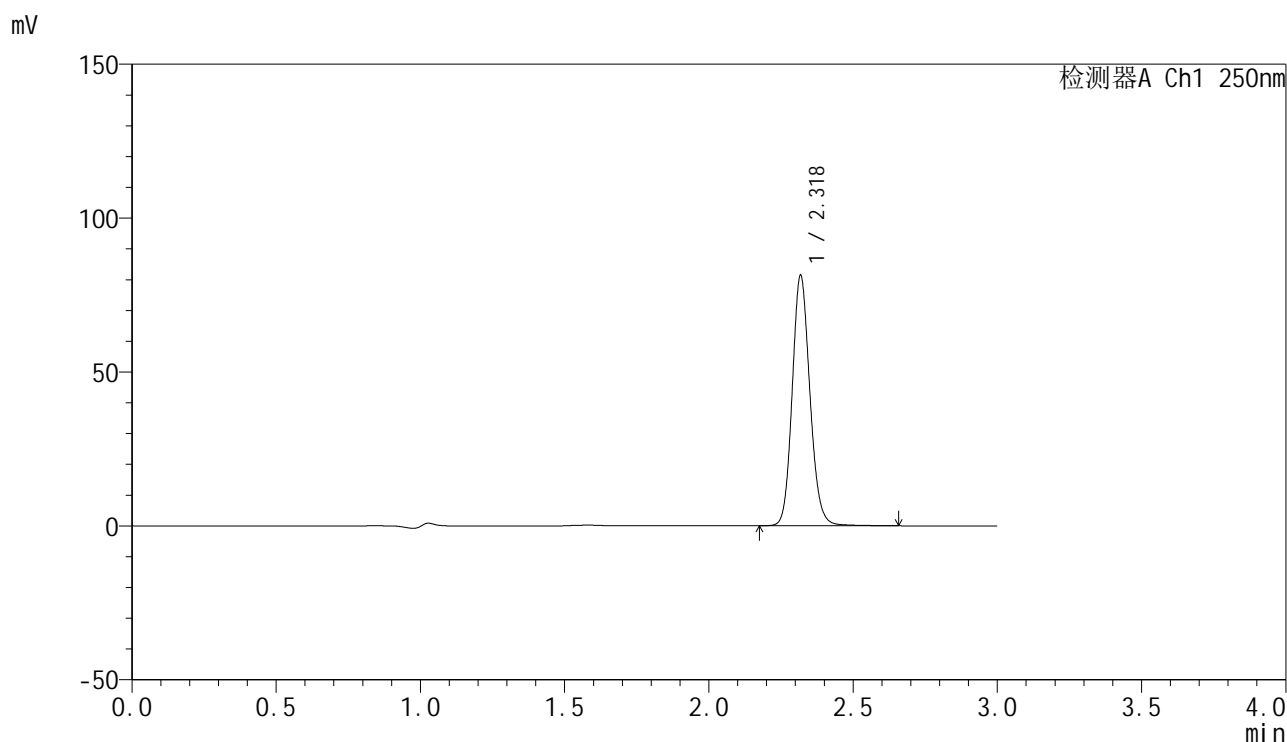
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	349203	100.000	80558	6909	1.136	--
总计		349203	100.000	80558			

图28 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-29-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:51:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

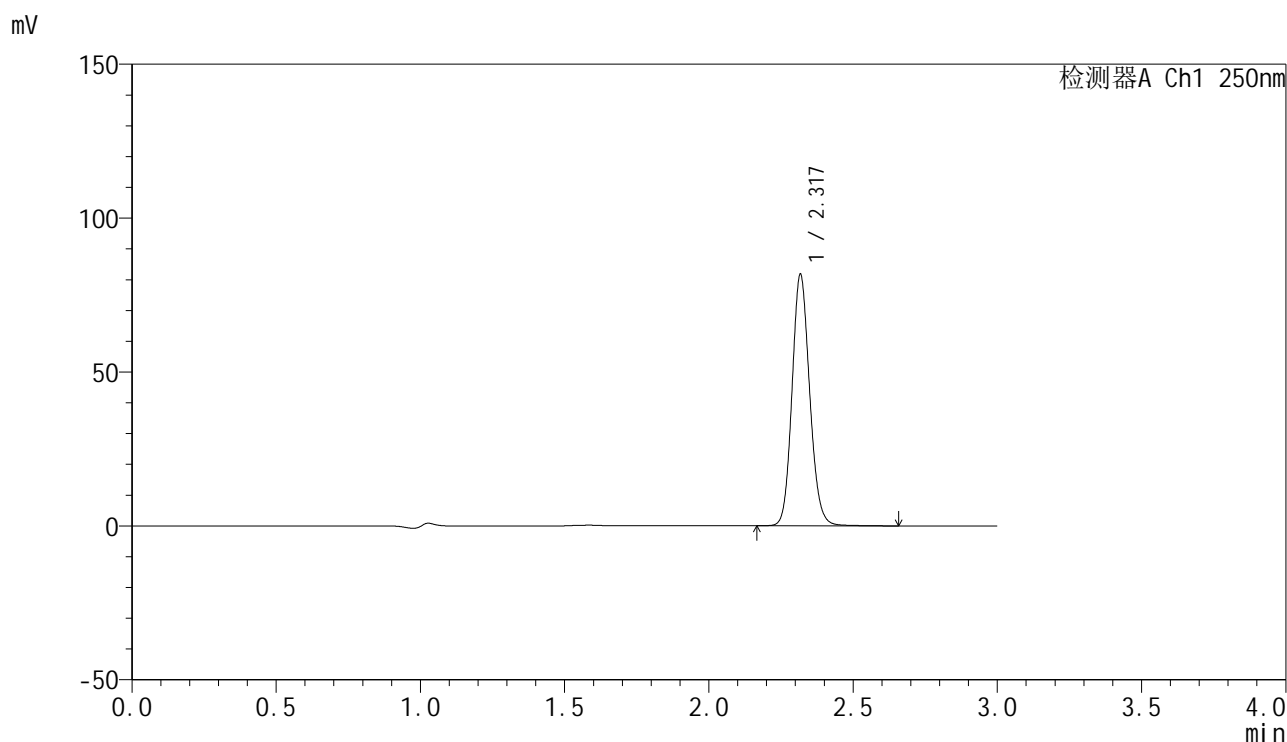
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	347746	100.000	80647	6930	1.132	--
总计		347746	100.000	80647			

图29 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-30-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:54:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

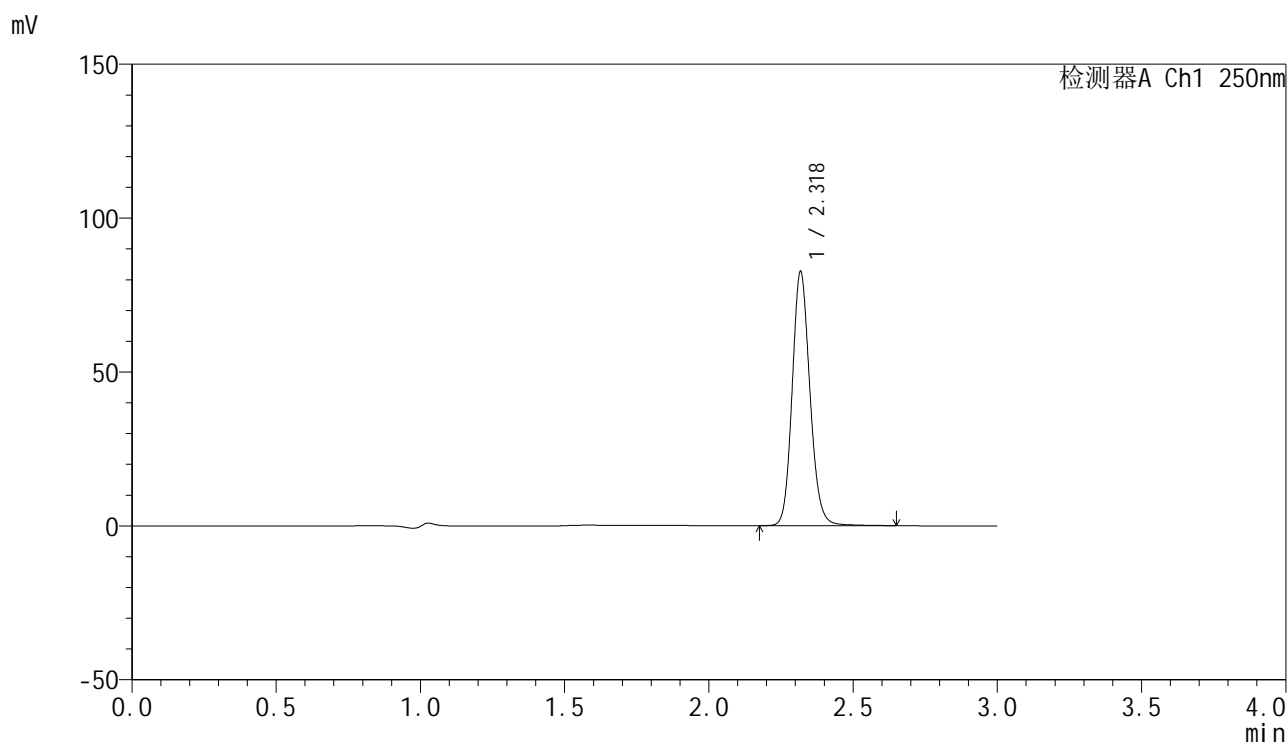
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	347945	100.000	80795	6941	1.128	--
总计		347945	100.000	80795			

图30 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-31-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

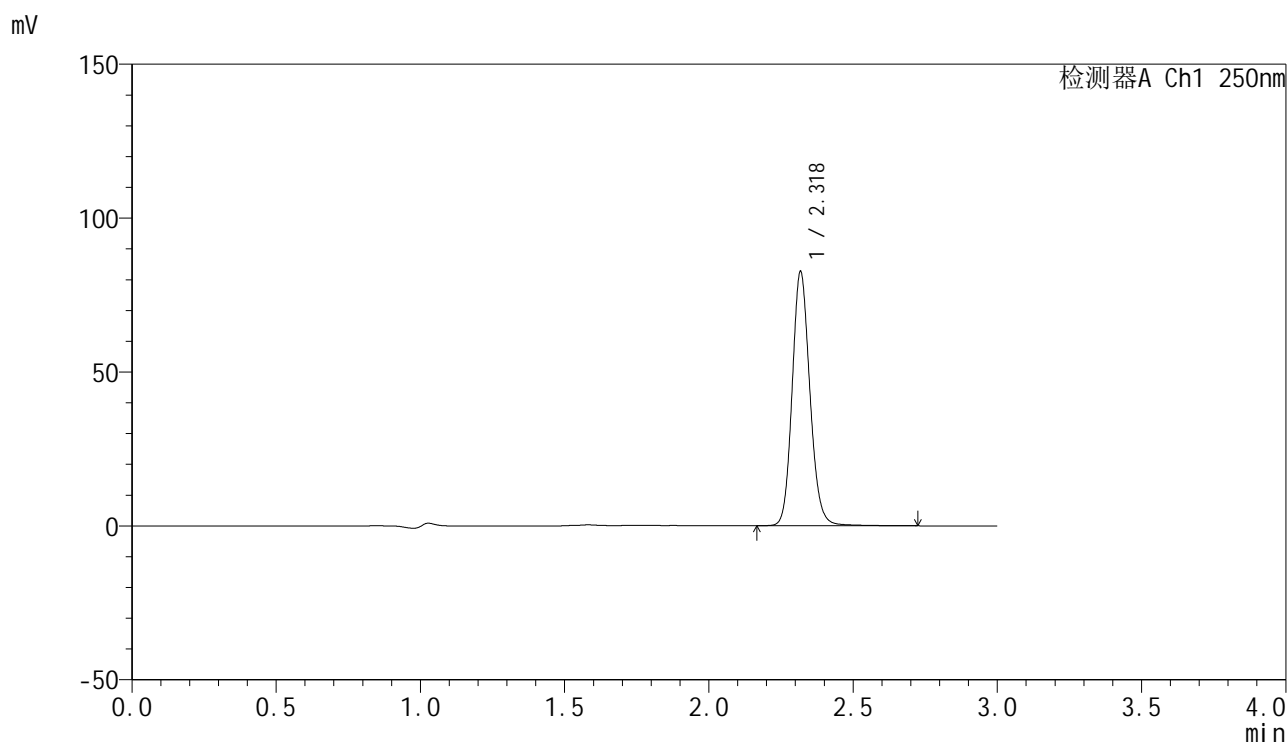
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	354149	100.000	81813	6909	1.137	--
总计		354149	100.000	81813			

图31 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-32-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:01:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

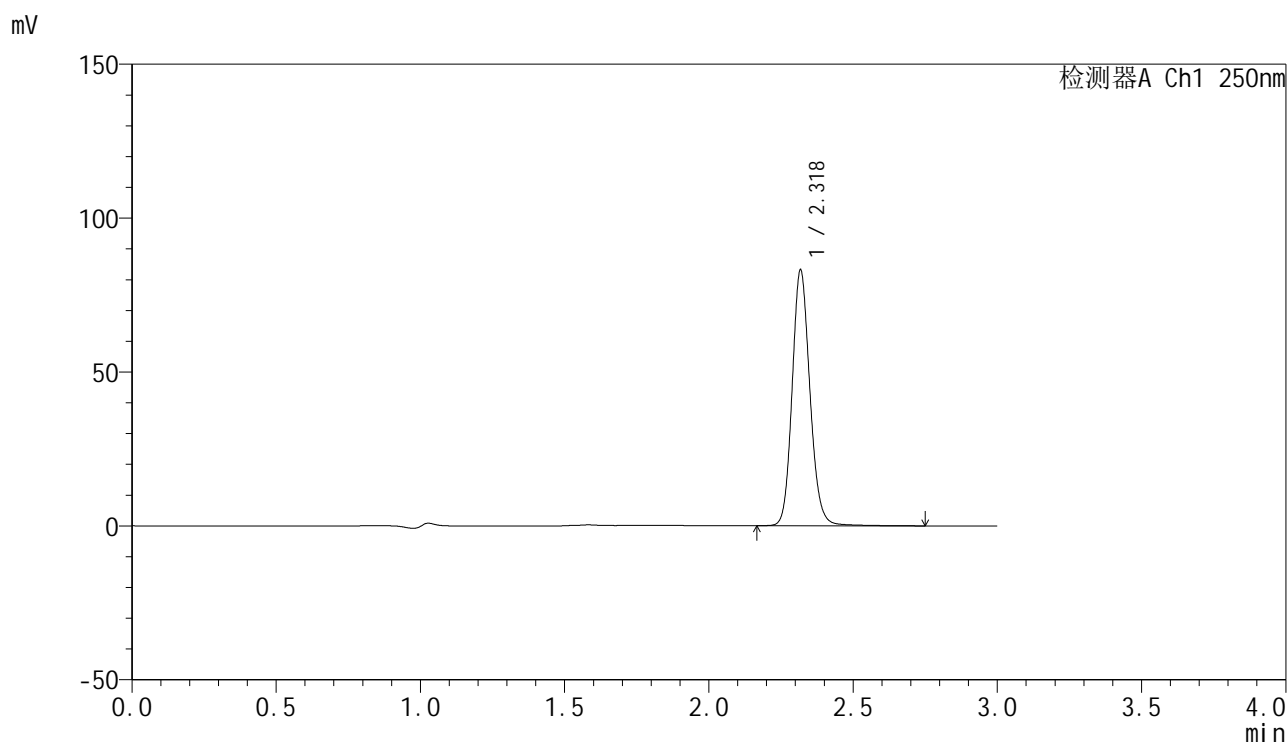
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	354535	100.000	81798	6908	1.137	--
总计		354535	100.000	81798			

图32 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-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 - 27-47/31-33-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:05:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

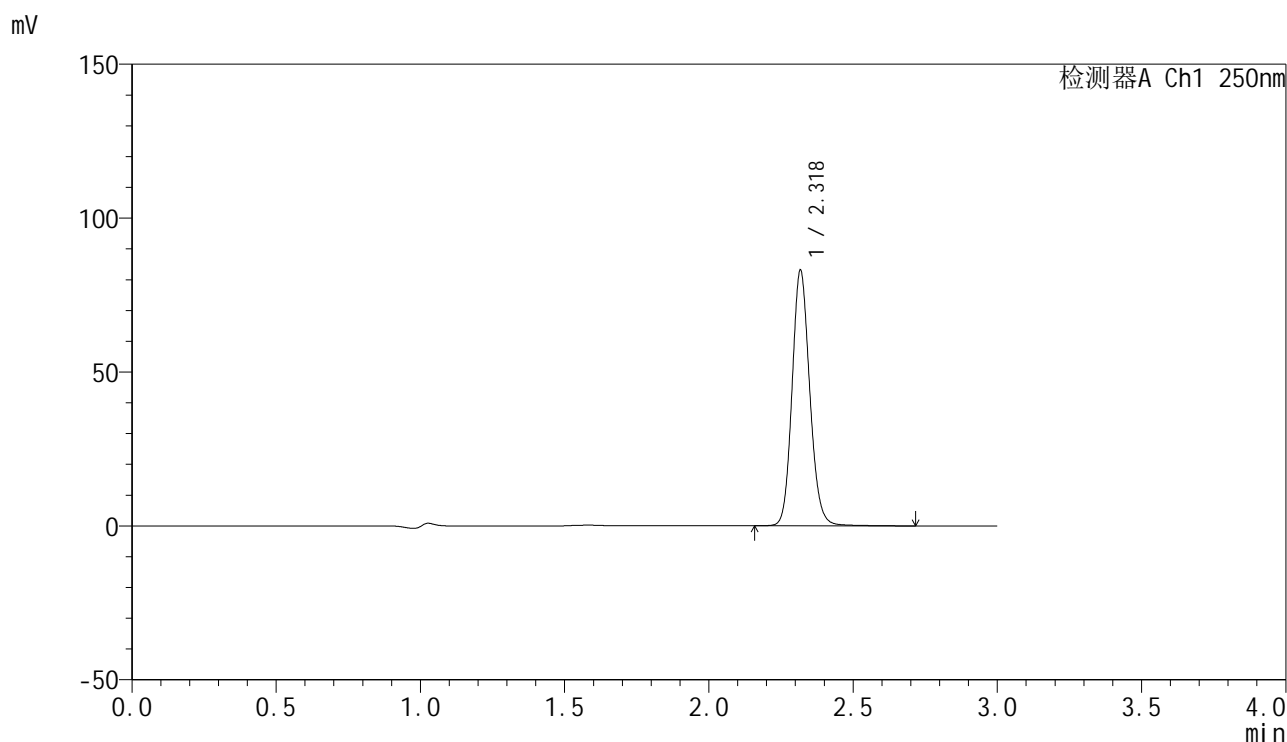
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	357113	100.000	82322	6910	1.137	--
总计		357113	100.000	82322			

图33 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-34-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

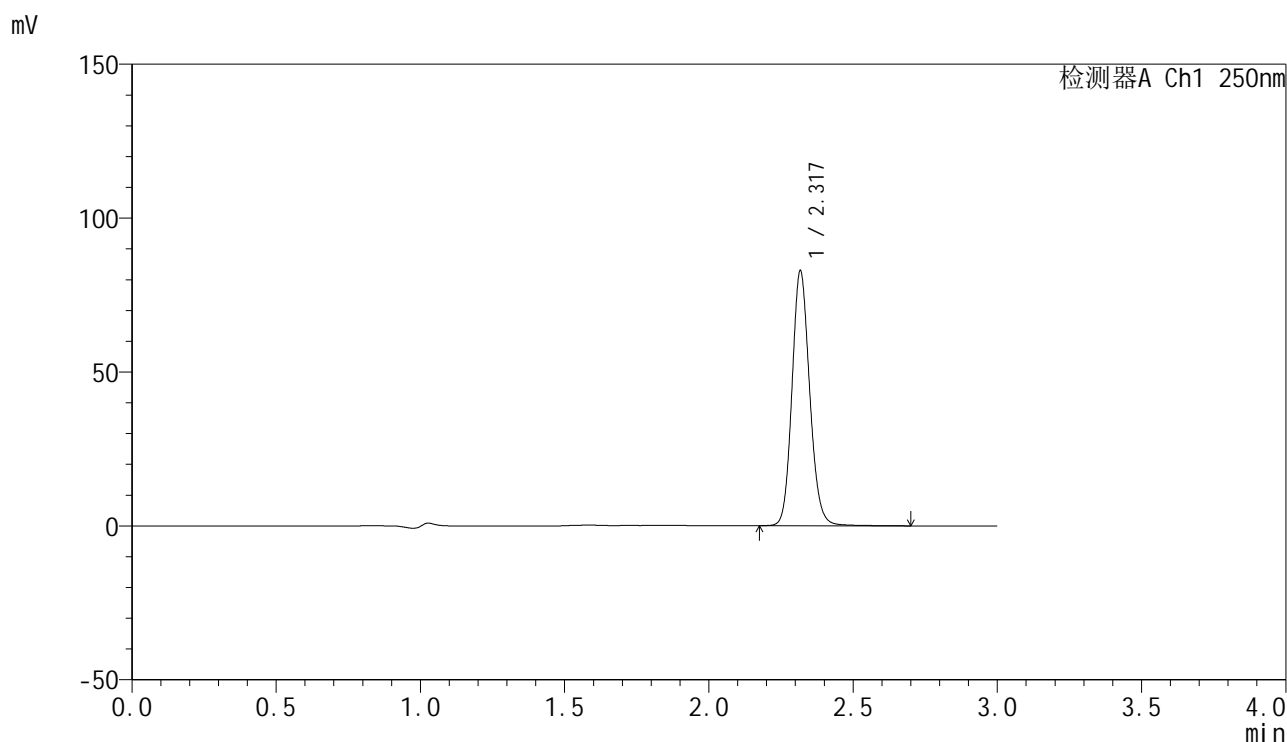
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	355188	100.000	82082	6933	1.133	--
总计		355188	100.000	82082			

图34 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-35-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

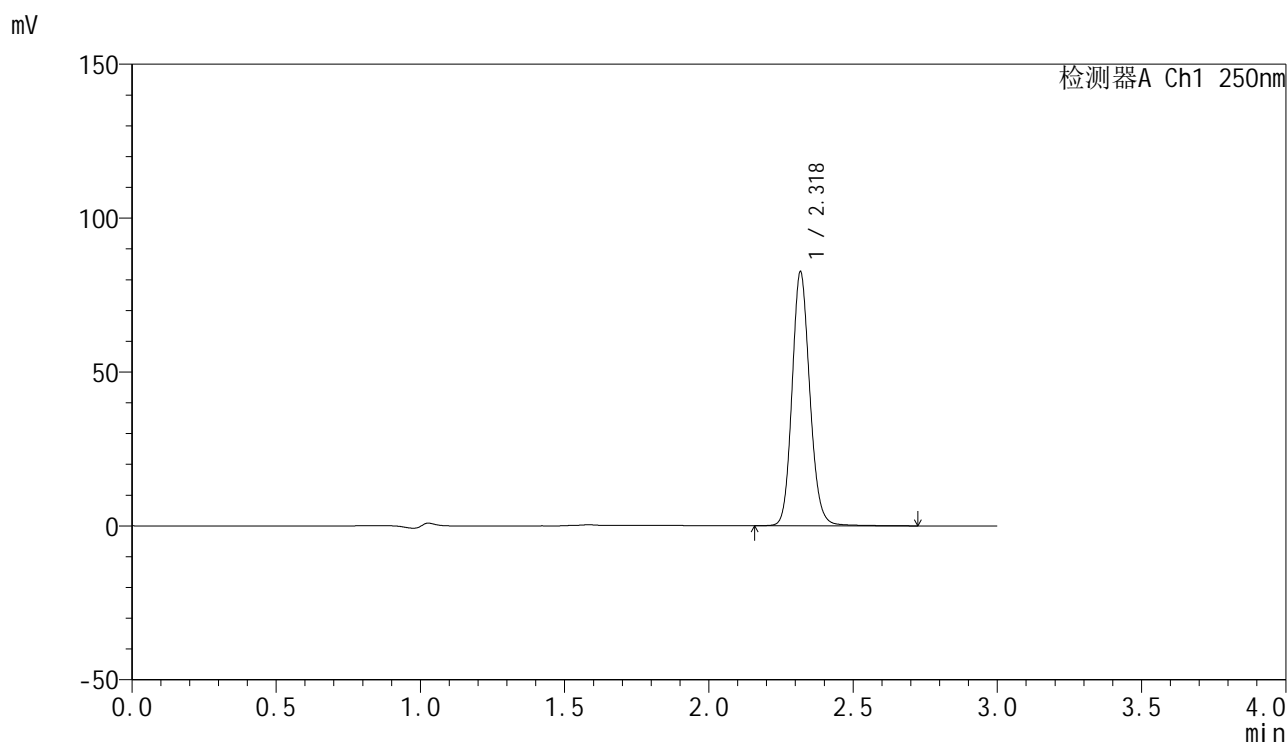
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	353839	100.000	81977	6933	1.133	--
总计		353839	100.000	81977			

图35 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-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 - 27-47/31-36-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:15:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

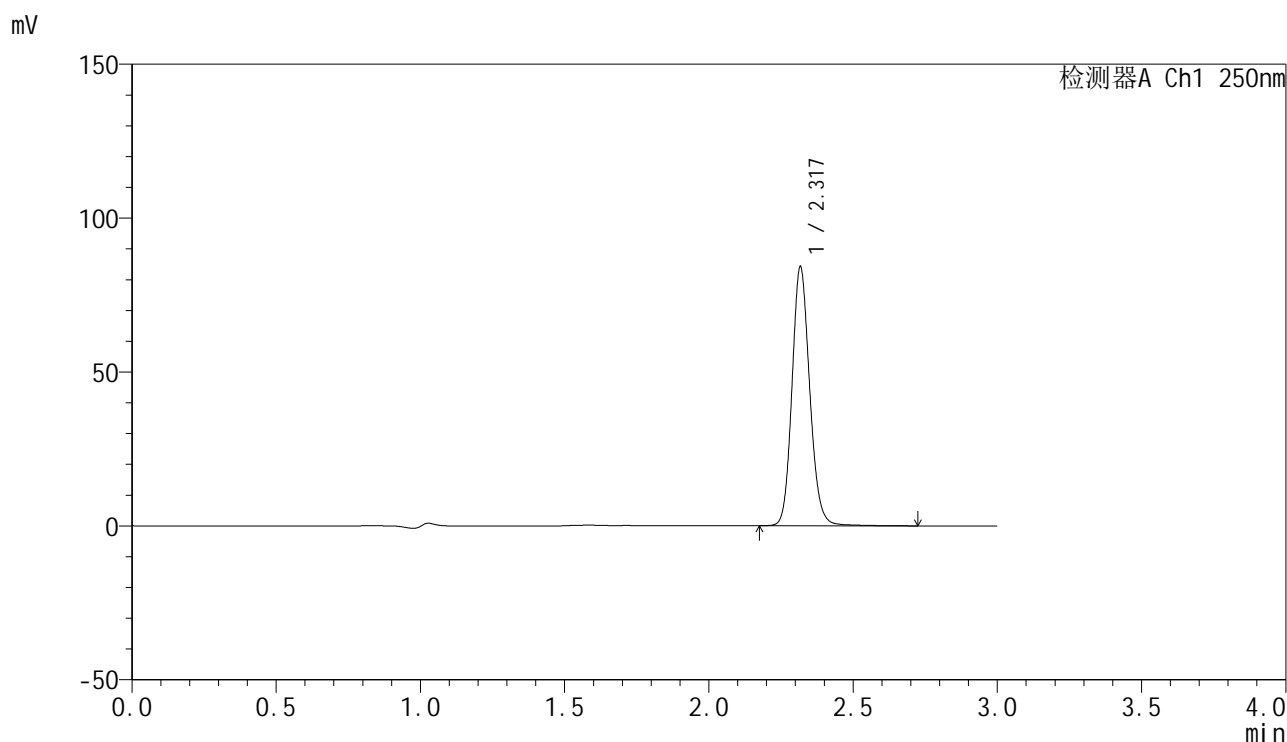
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	353318	100.000	81557	6923	1.134	--
总计		353318	100.000	81557			

图36 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-37-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:18:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

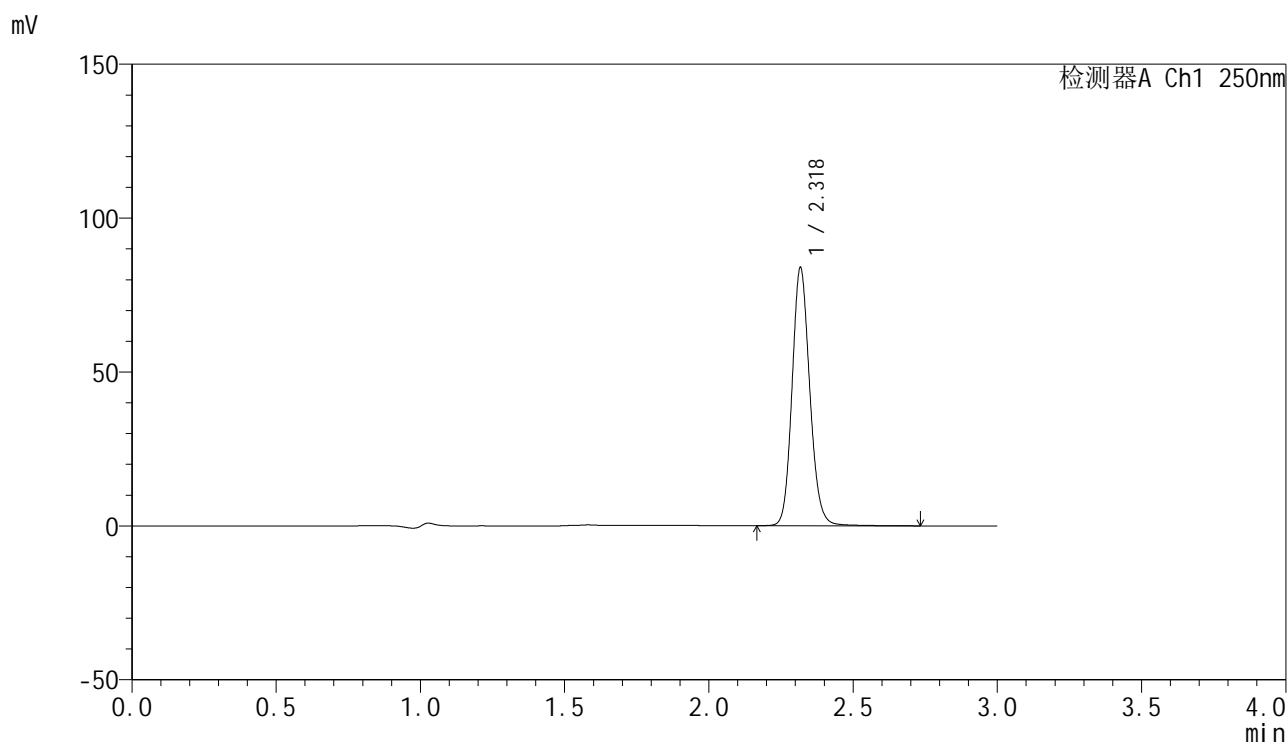
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	360796	100.000	83278	6925	1.136	--
总计		360796	100.000	83278			

图37 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-38-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:21:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

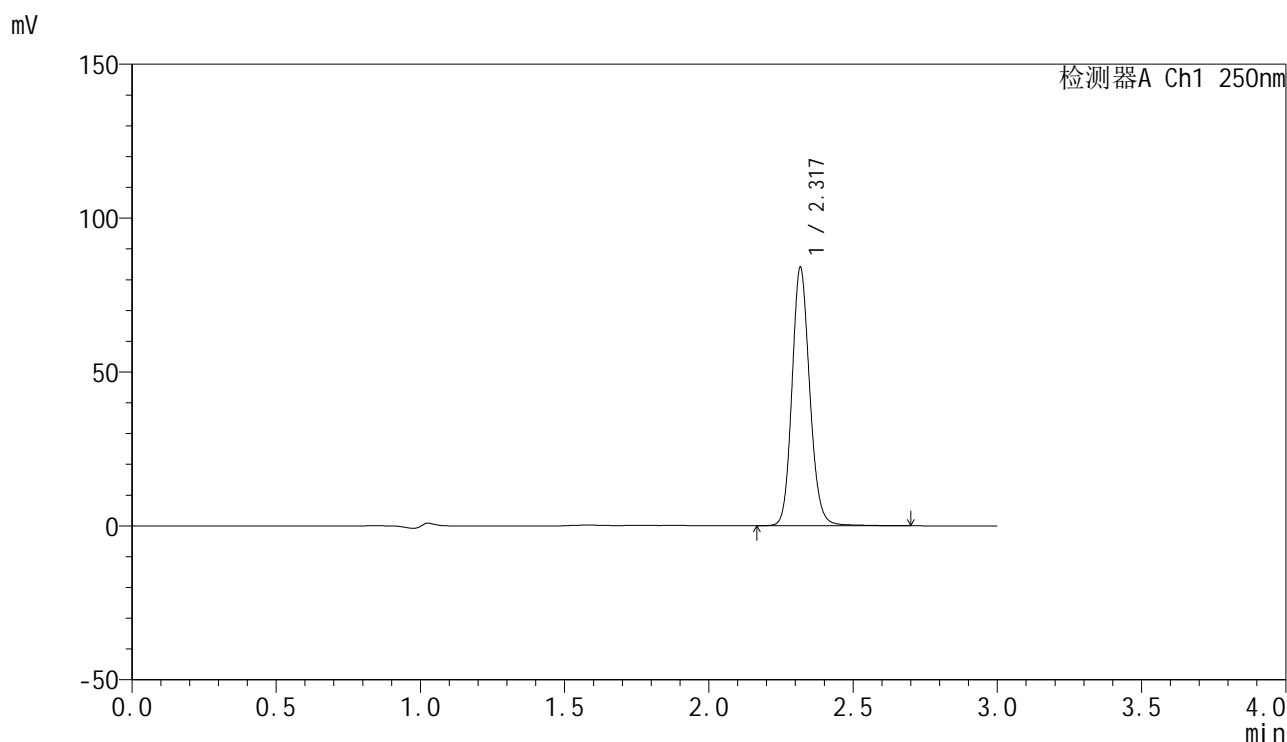
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	358656	100.000	82893	6933	1.134	--
总计		358656	100.000	82893			

图38 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-39-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:25:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

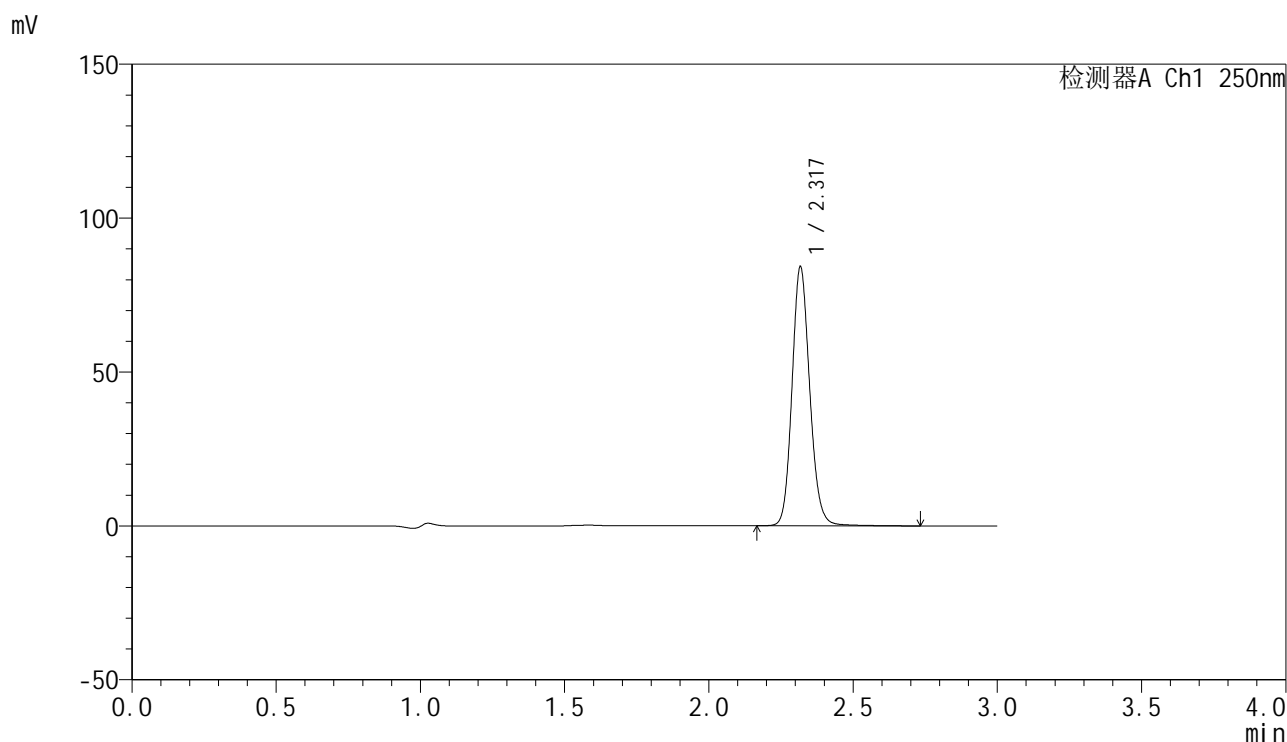
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	359591	100.000	83048	6925	1.136	--
总计		359591	100.000	83048			

图39 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-40-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:28:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

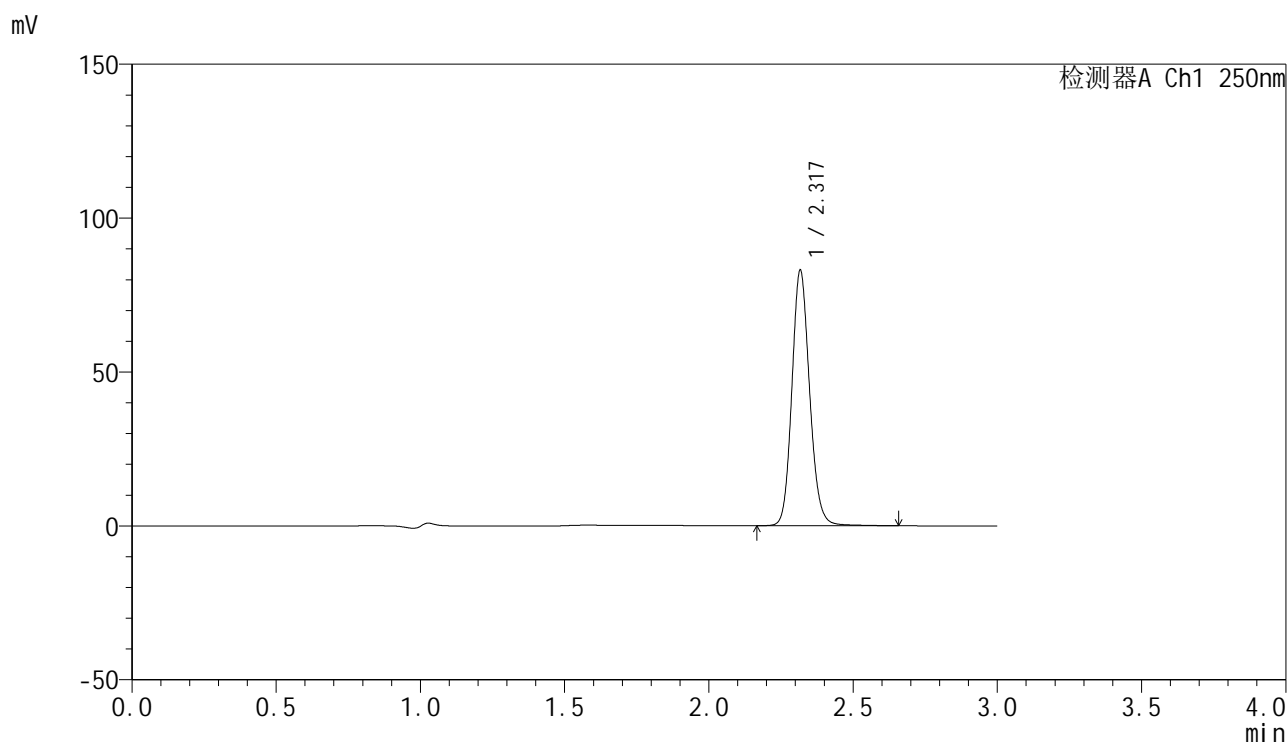
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	360158	100.000	83210	6943	1.135	--
总计		360158	100.000	83210			

图40 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-41-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:32:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

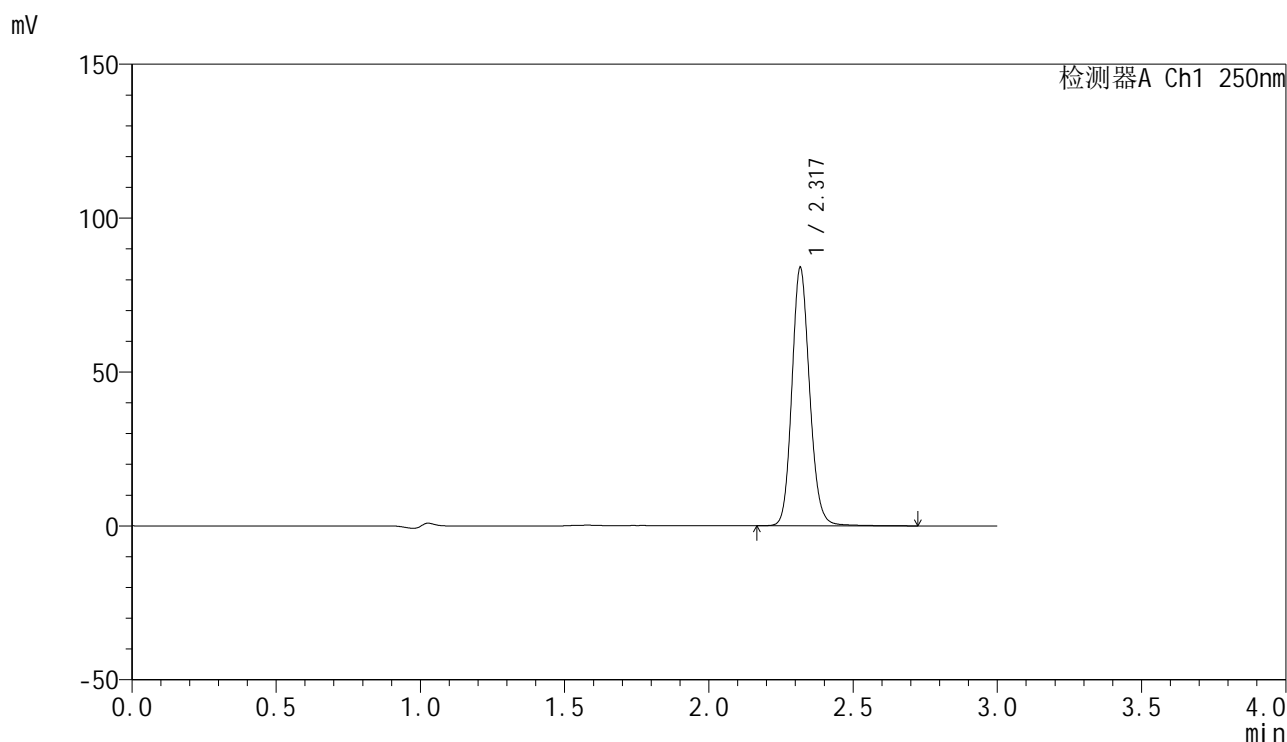
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	355050	100.000	82296	6932	1.135	--
总计		355050	100.000	82296			

图41 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-42-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:35:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:44:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

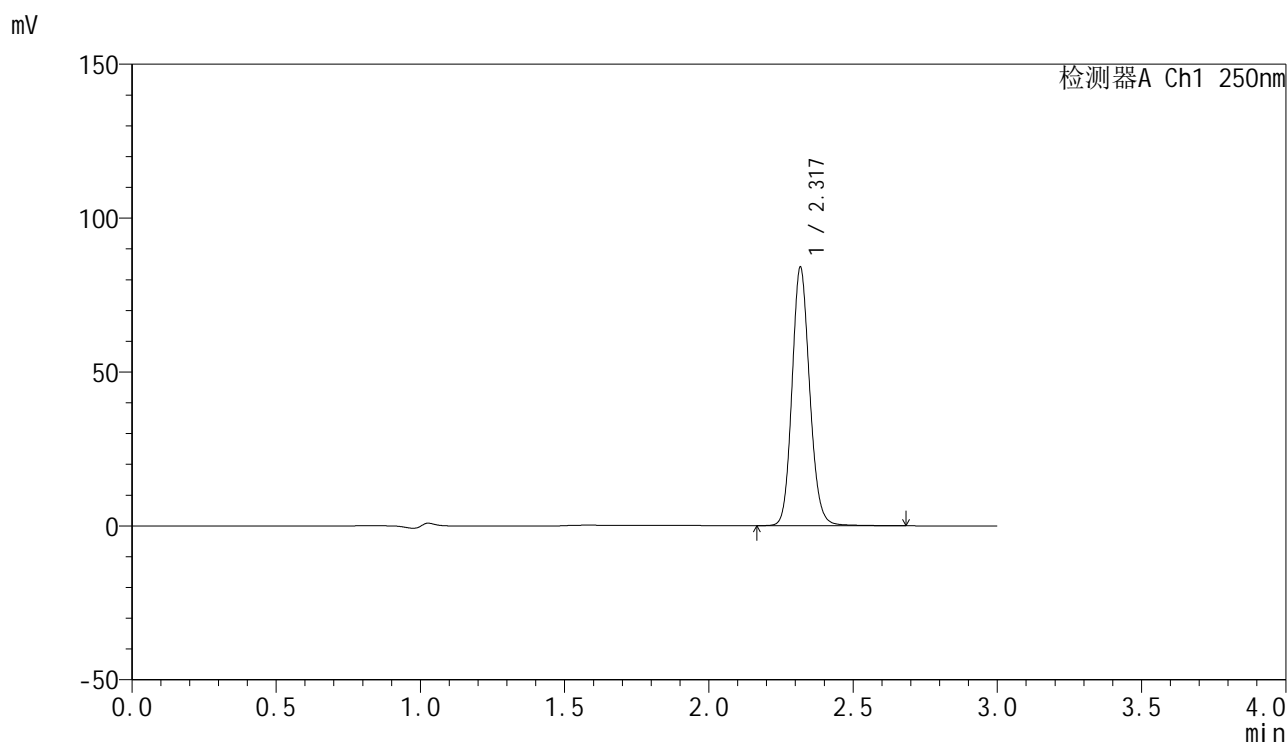
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	358955	100.000	83153	6938	1.135	--
总计		358955	100.000	83153			

图42 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-43-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:38:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

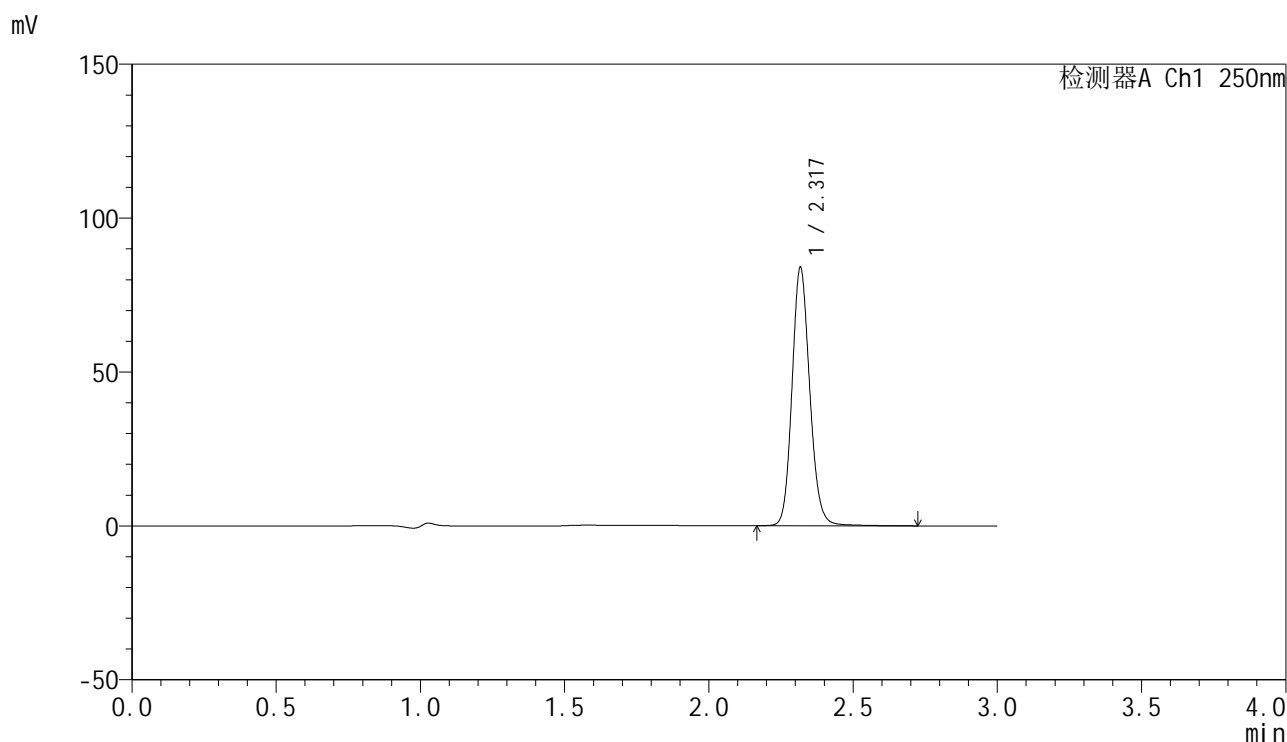
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	358321	100.000	83086	6944	1.132	--
总计		358321	100.000	83086			

图43 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-44-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:42:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

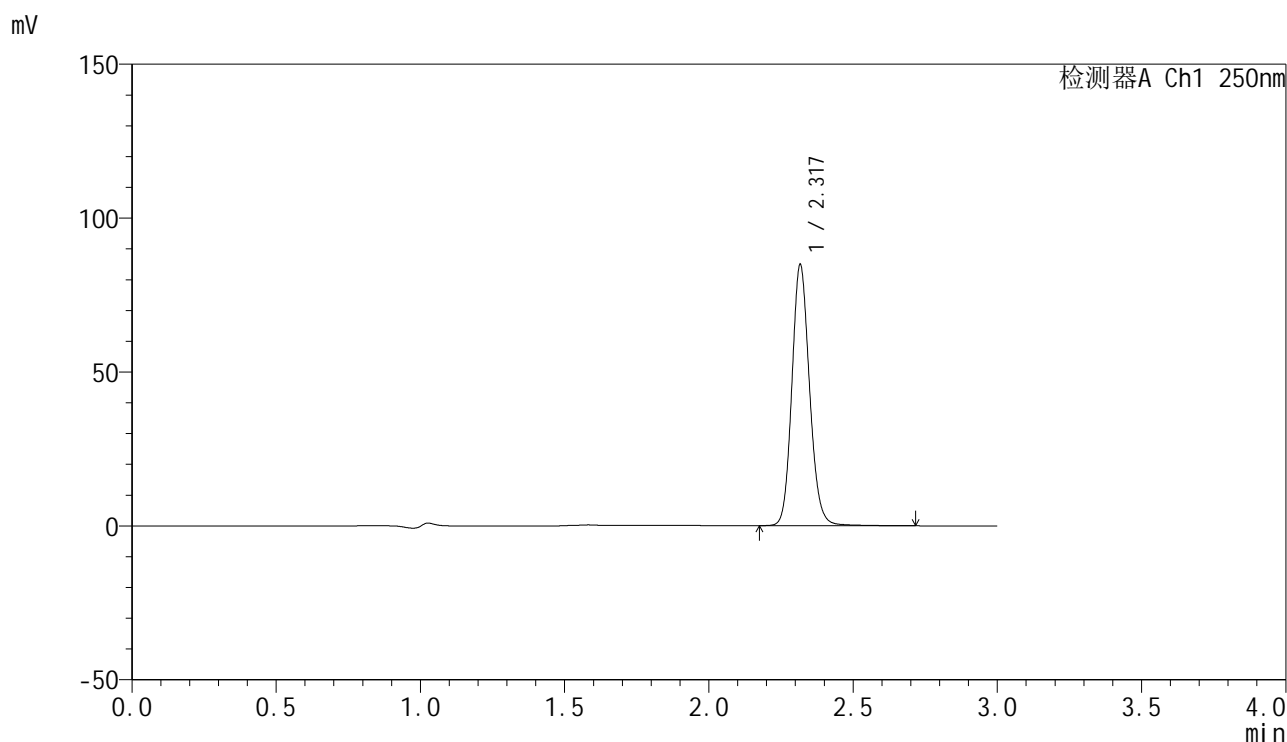
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	359519	100.000	82978	6932	1.136	--
总计		359519	100.000	82978			

图44 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-45-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:45:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

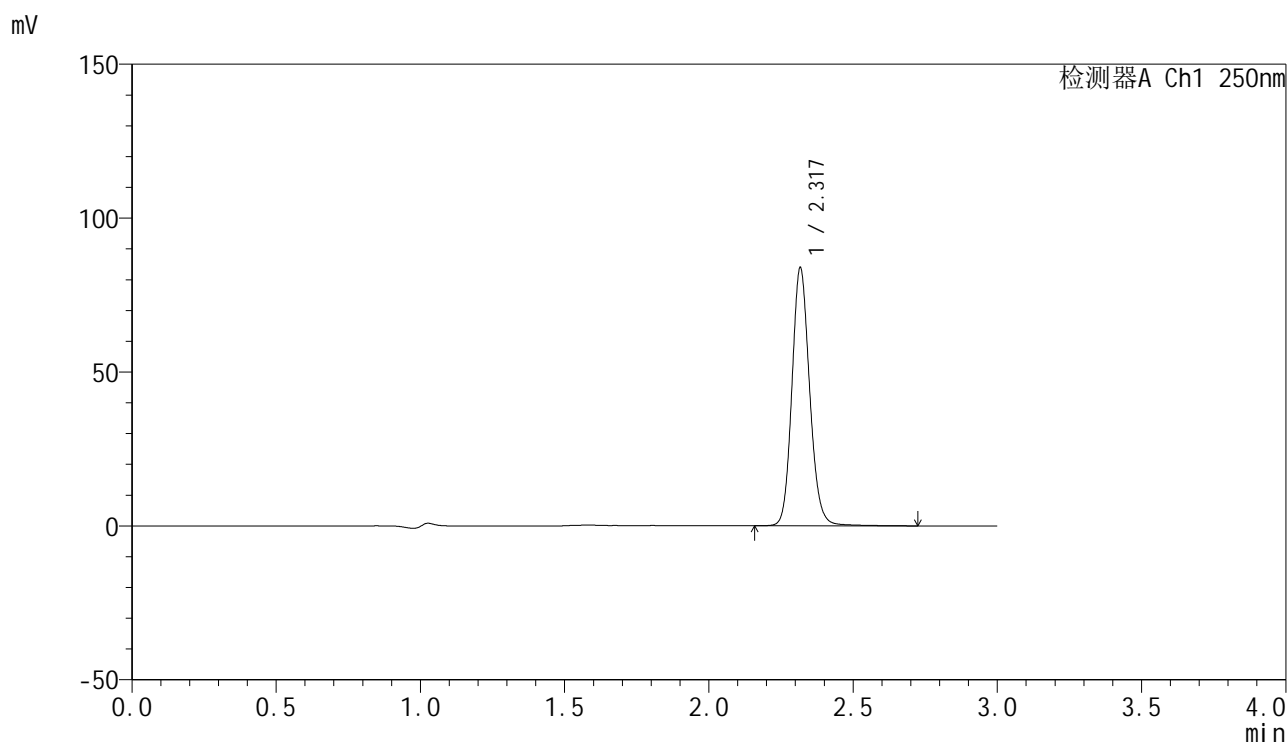
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	362481	100.000	84121	6952	1.133	--
总计		362481	100.000	84121			

图45 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-46-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:48:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

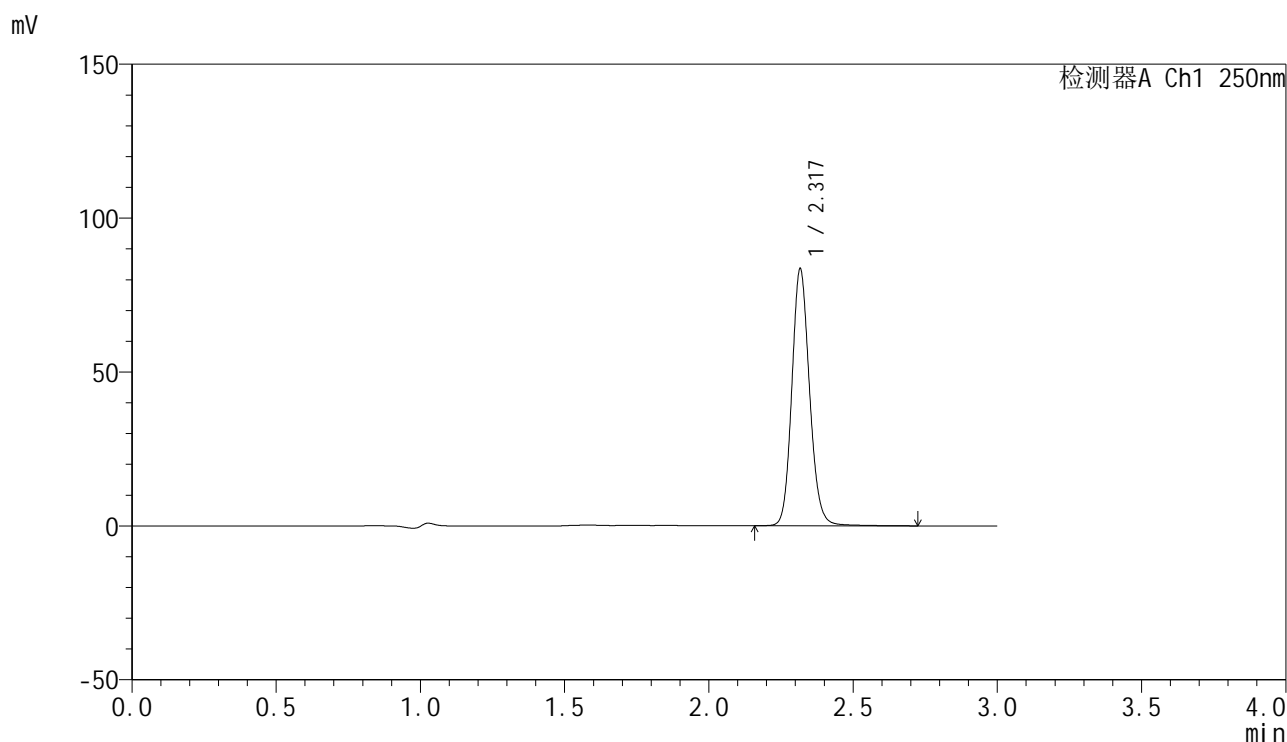
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	359269	100.000	83071	6930	1.136	--
总计		359269	100.000	83071			

图46 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-47-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:52:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

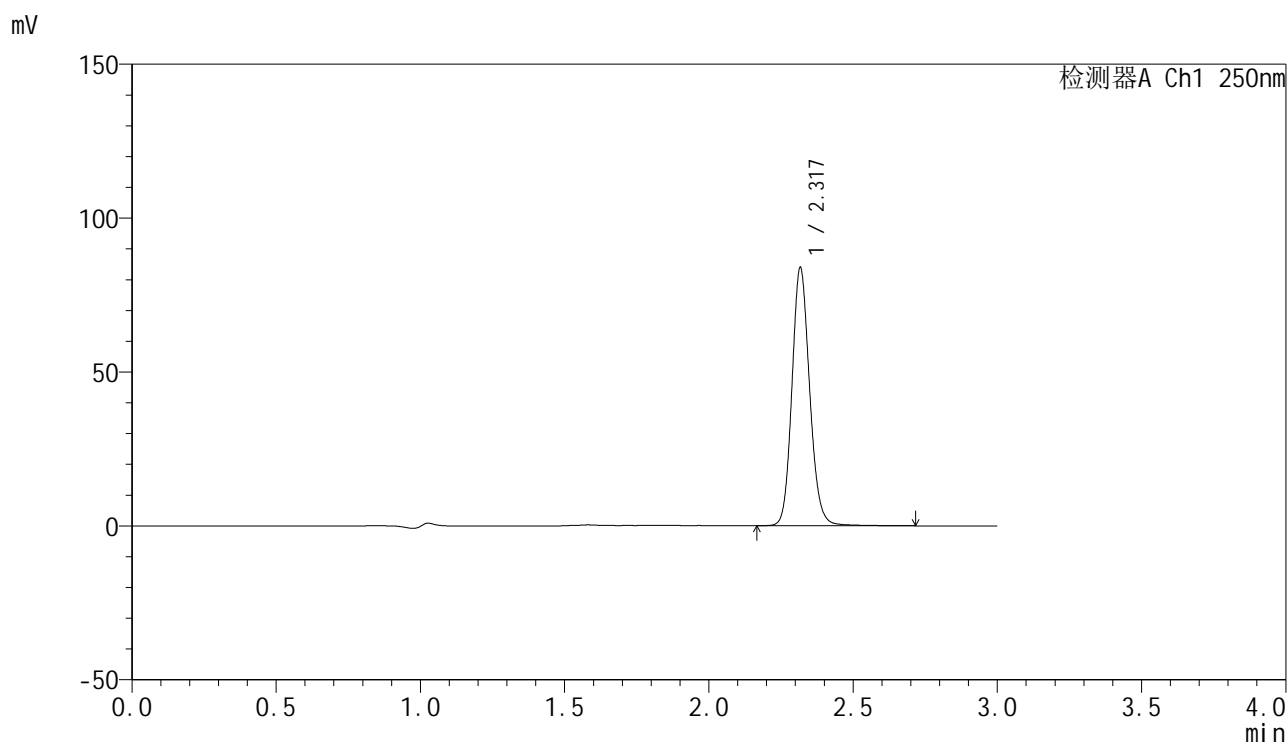
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	357563	100.000	82821	6937	1.135	--
总计		357563	100.000	82821			

图47 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-48-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:55:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

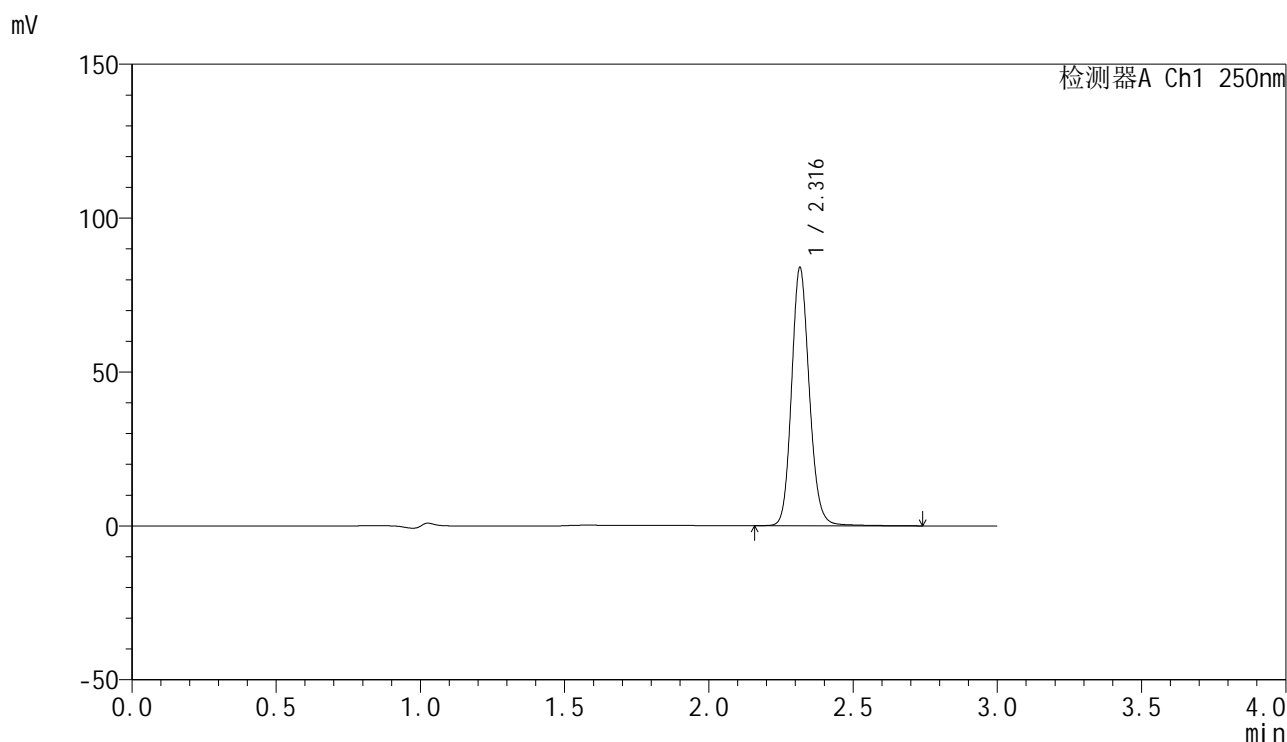
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	358946	100.000	83090	6937	1.135	--
总计		358946	100.000	83090			

图48 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-49-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:59:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

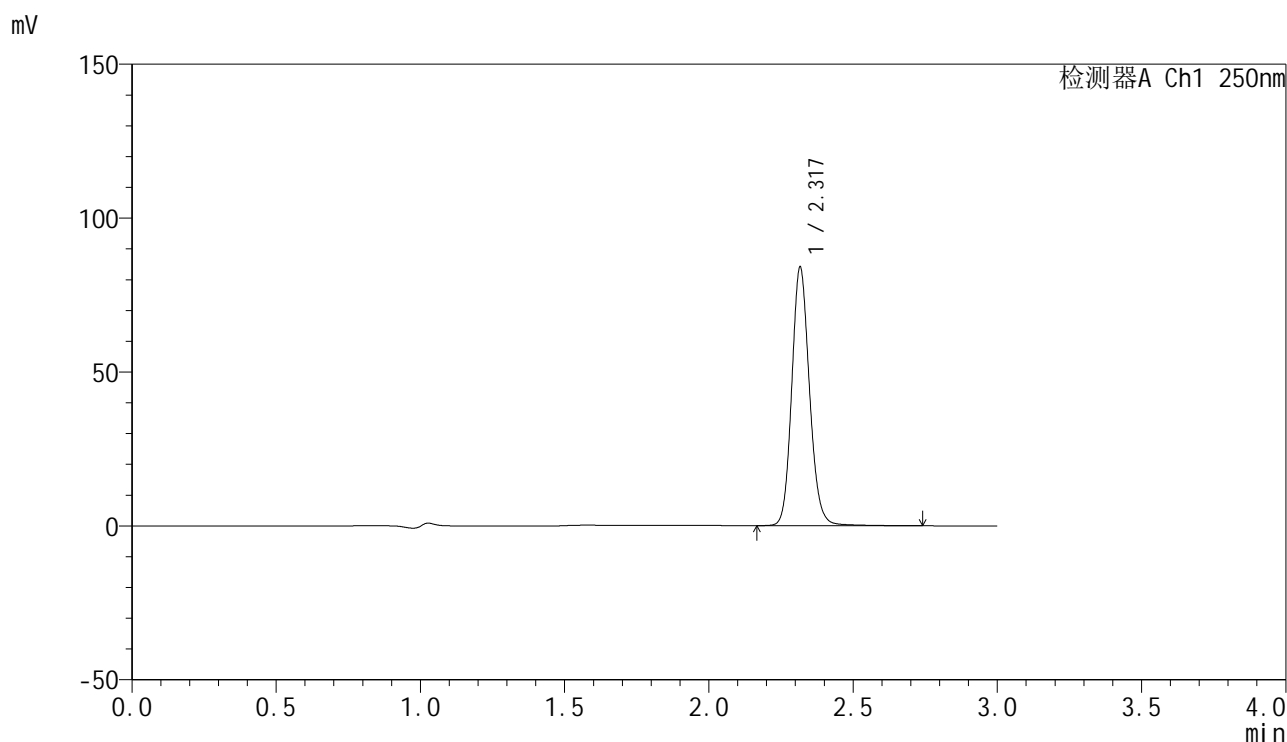
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	359532	100.000	83497	6927	1.136	--
总计		359532	100.000	83497			

图49 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-50-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:02:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

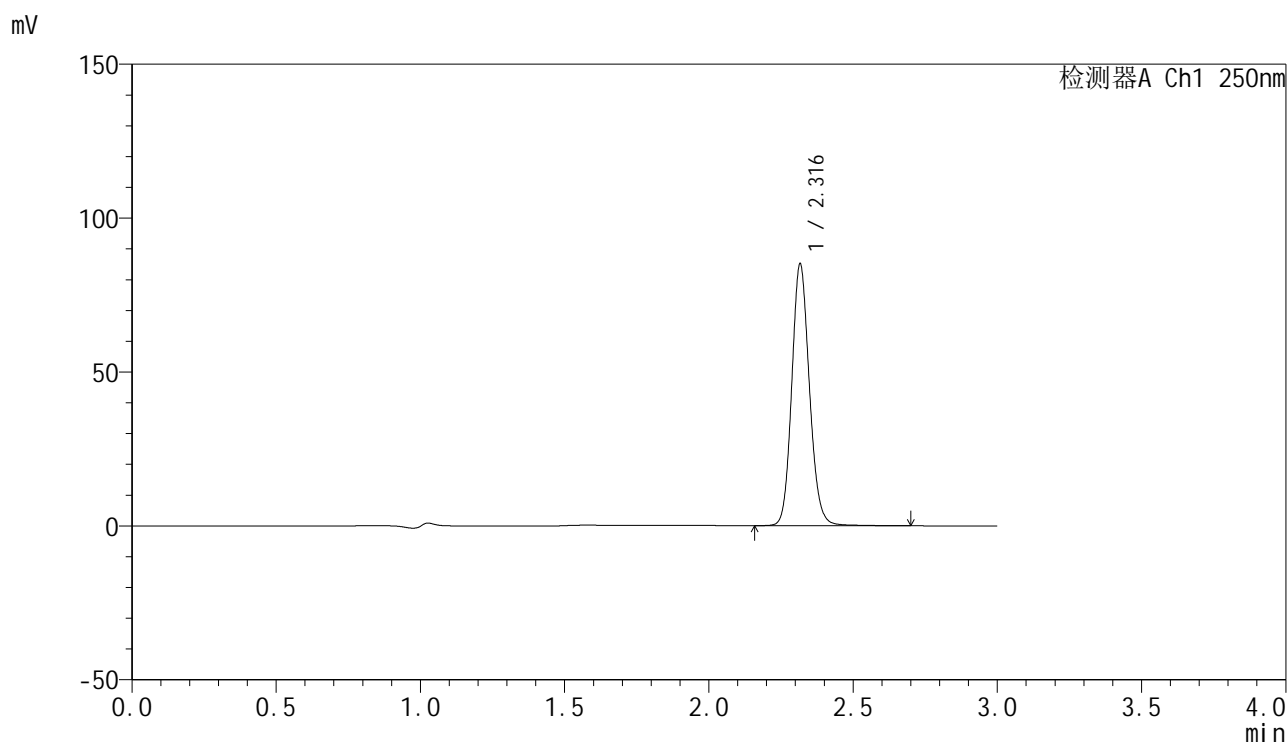
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	359885	100.000	83430	6931	1.136	--
总计		359885	100.000	83430			

图50 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-51-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:05:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

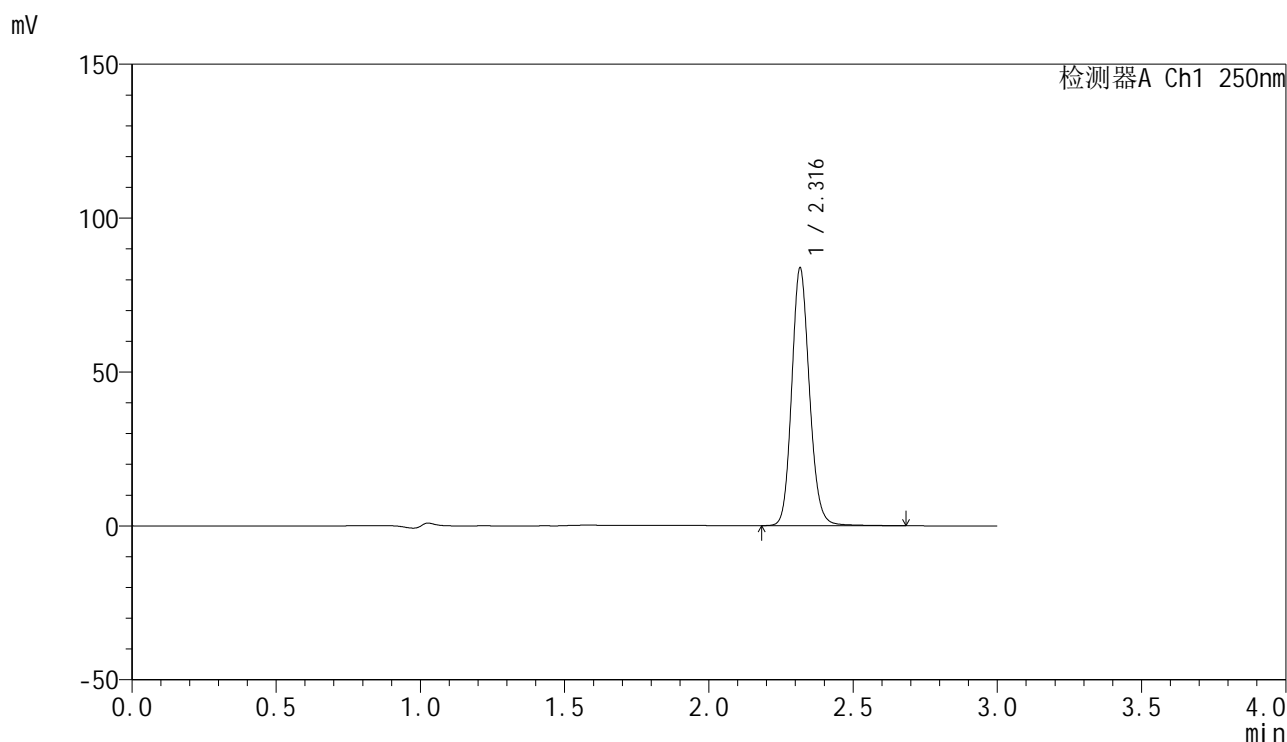
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	362794	100.000	84479	6939	1.131	--
总计		362794	100.000	84479			

图51 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-52-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:09:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	358012	100.000	83154	6928	1.135	--
总计		358012	100.000	83154			

图52 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

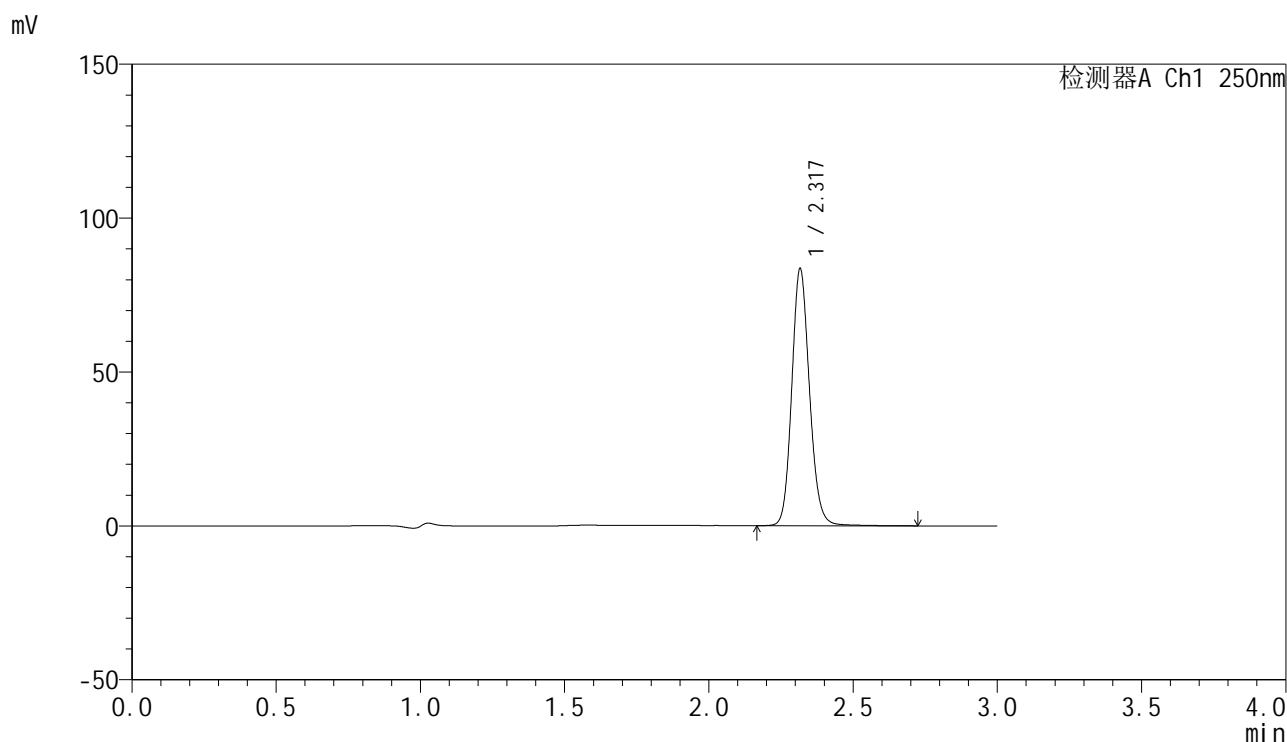


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-53-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:12:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

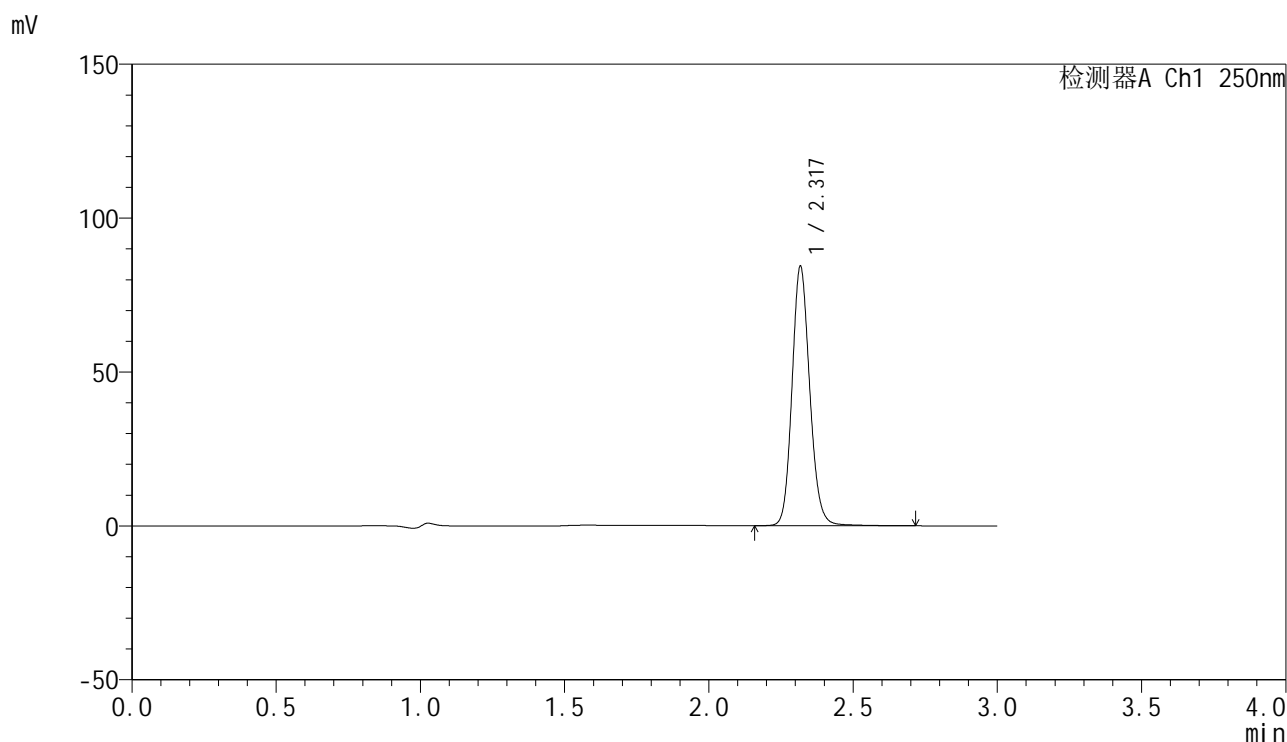
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	357581	100.000	82947	6923	1.133	--
总计		357581	100.000	82947			

图53 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-54-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

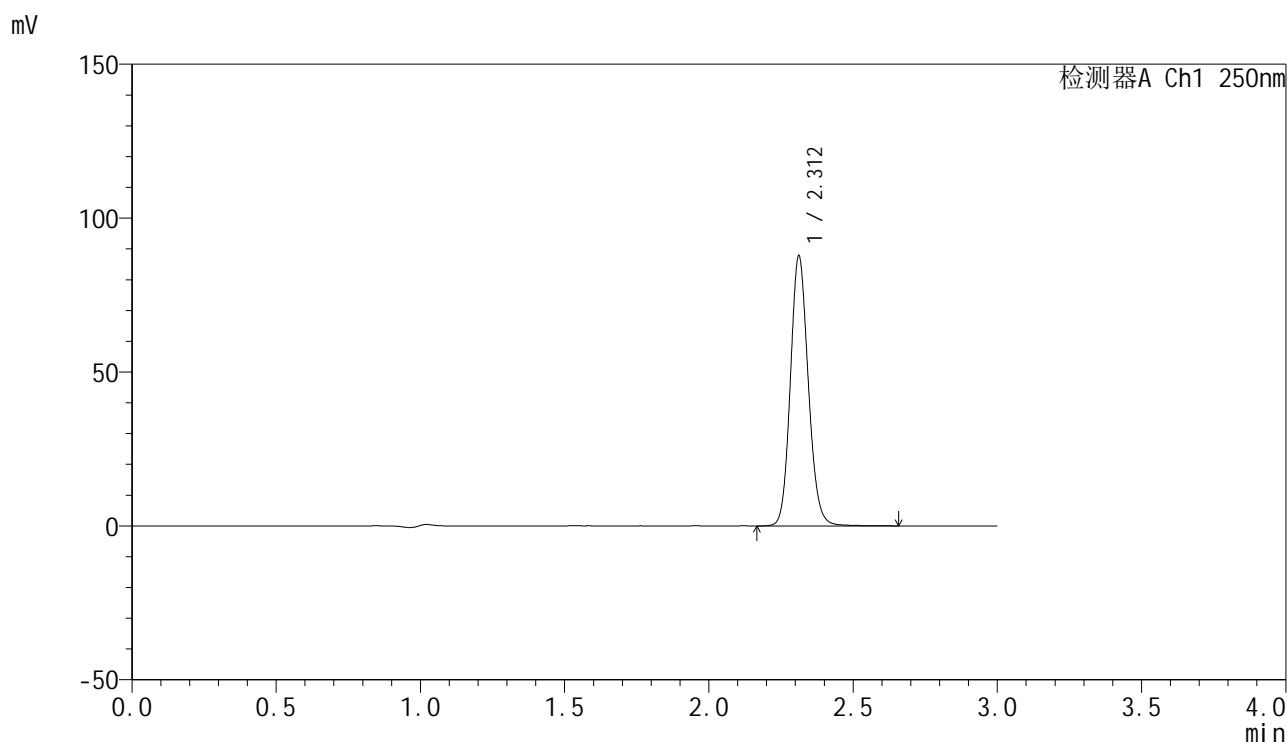
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	360897	100.000	83345	6939	1.135	--
总计		360897	100.000	83345			

图54 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-55-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:19:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

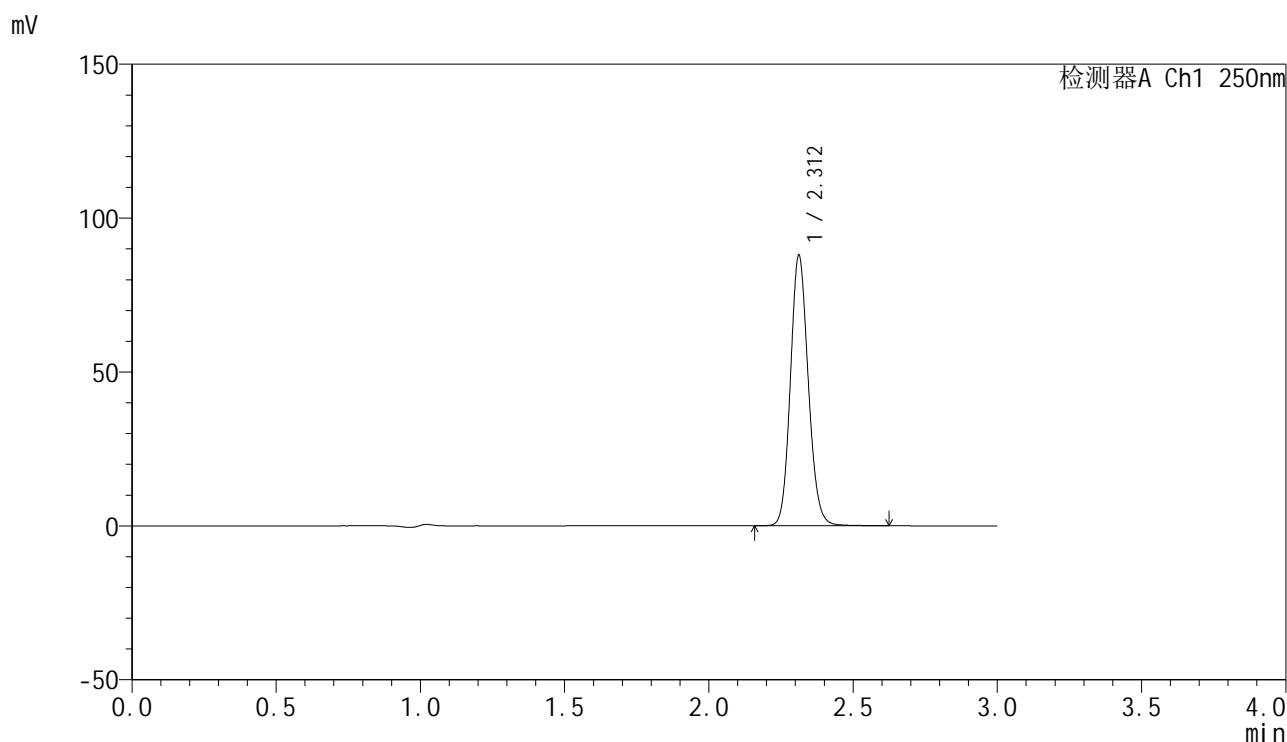
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	379826	100.000	87597	6683	1.128	--
总计		379826	100.000	87597			

图55 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-56-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:22:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	379836	100.000	87823	6693	1.125	--
总计		379836	100.000	87823			

图56 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

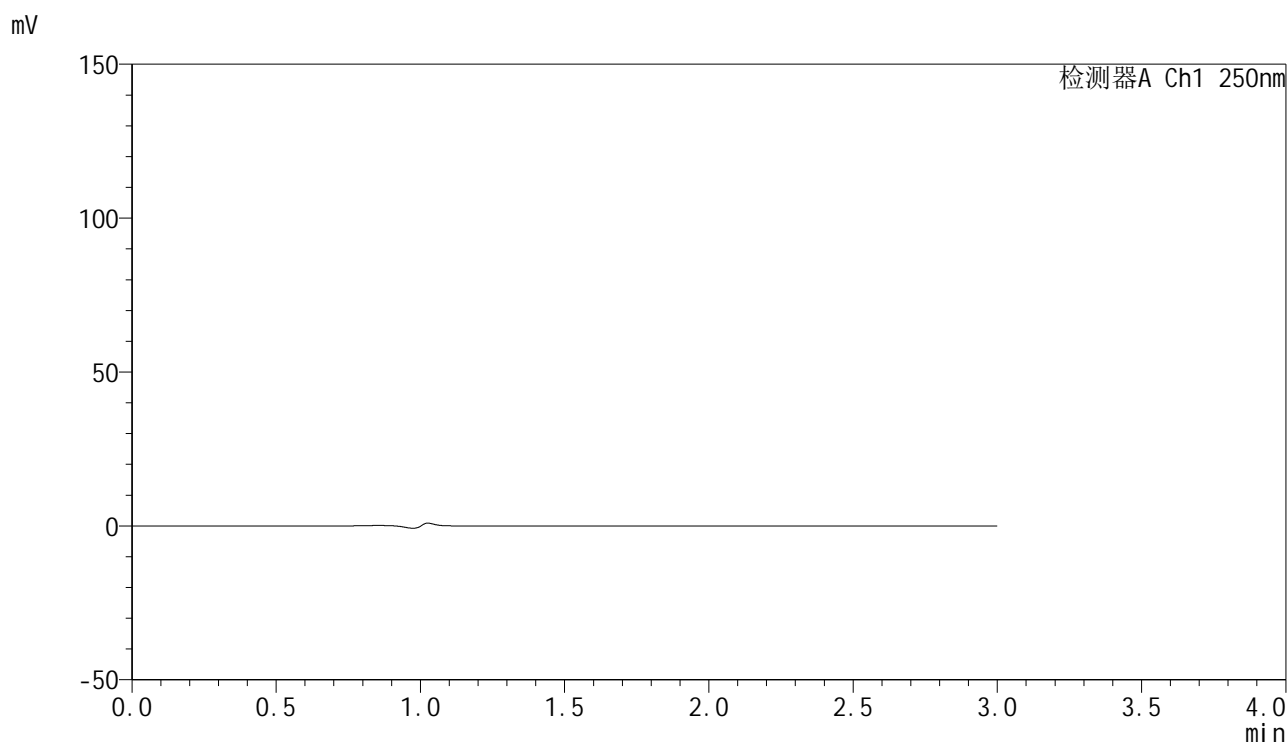


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-57-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:26:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

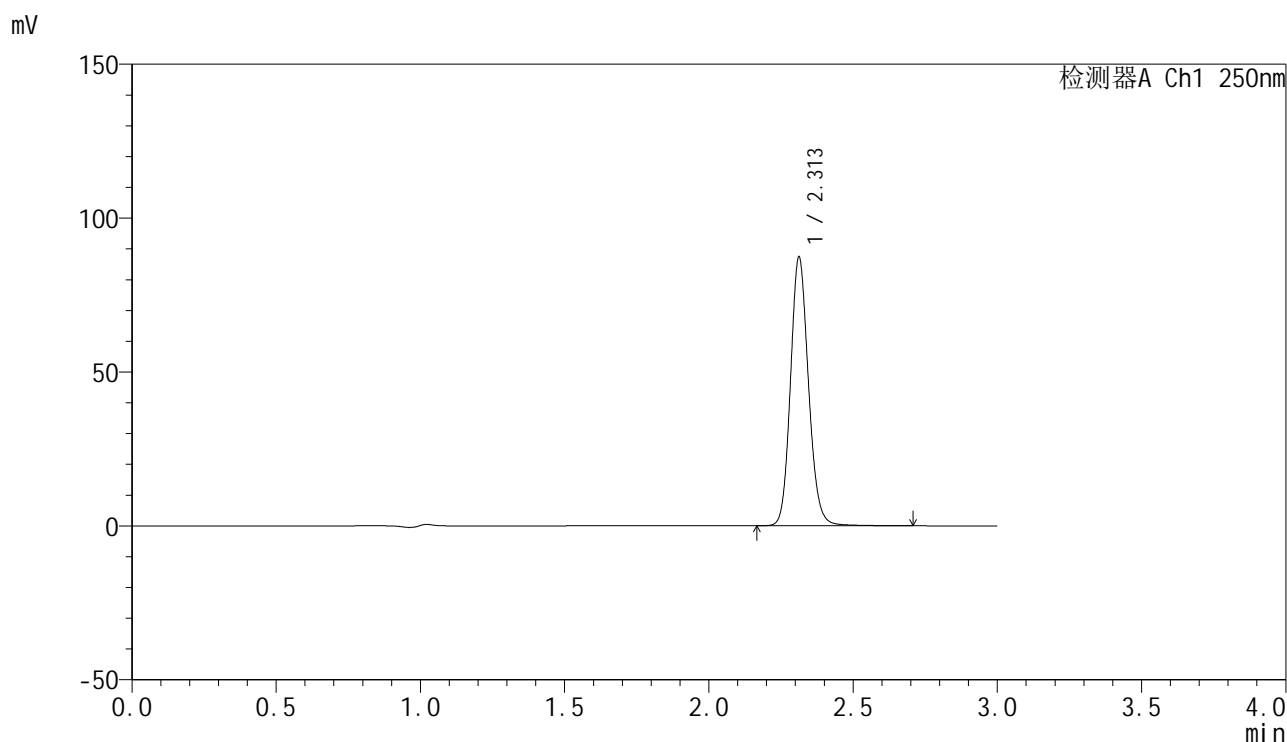
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-58-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:29:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	380126	100.000	87285	6676	1.134	--
总计		380126	100.000	87285			

图58 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

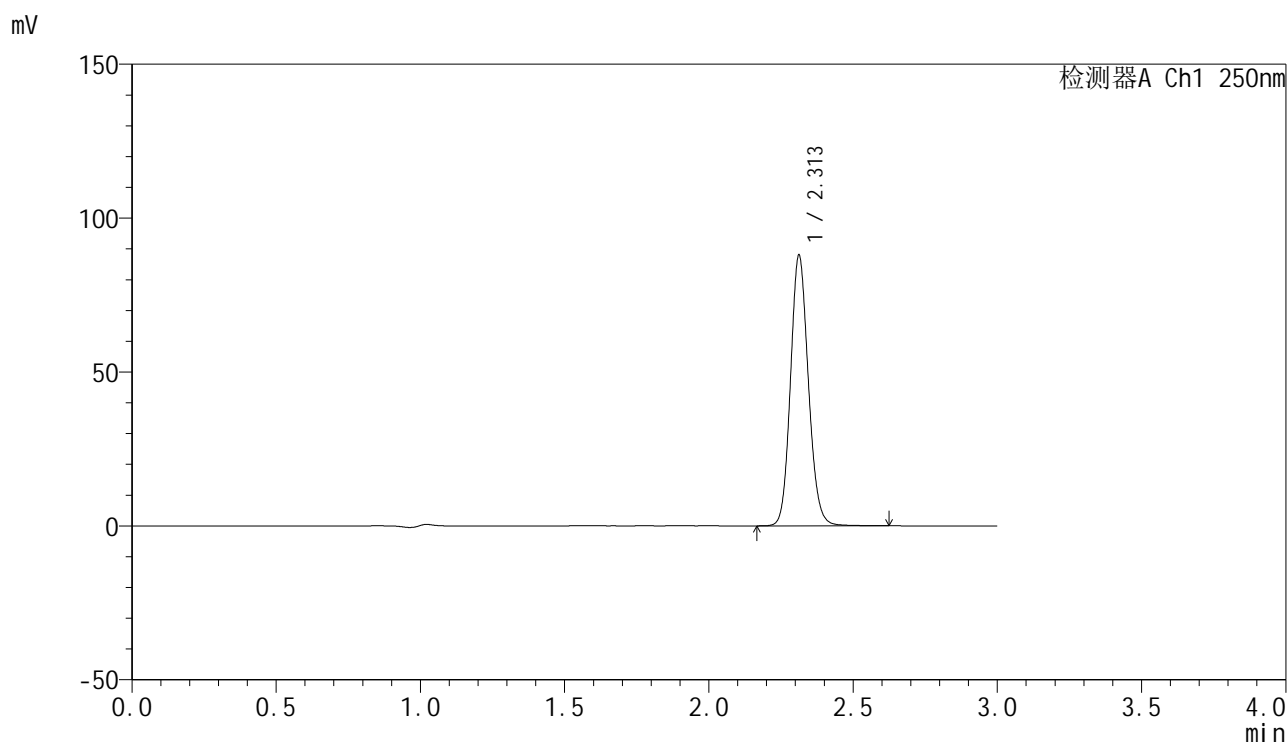


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-59-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:32:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

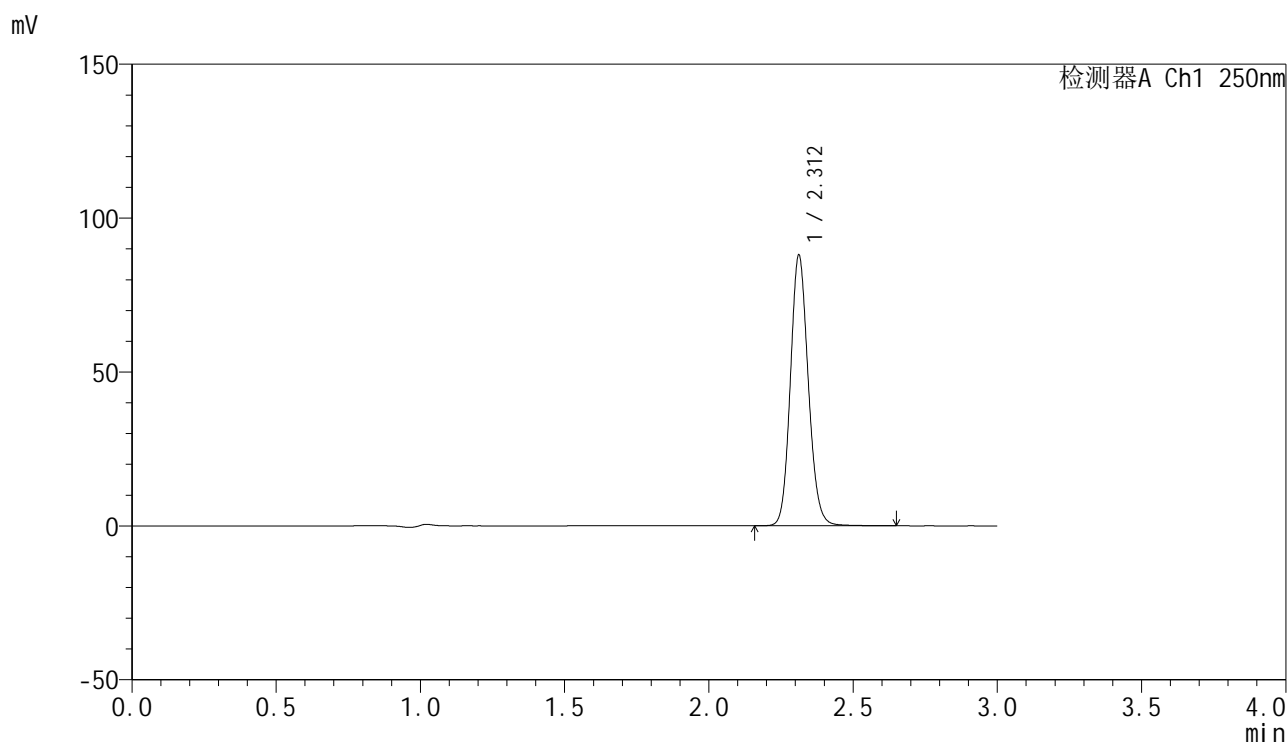
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	379763	100.000	87872	6715	1.125	--
总计		379763	100.000	87872			

图59 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-60-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

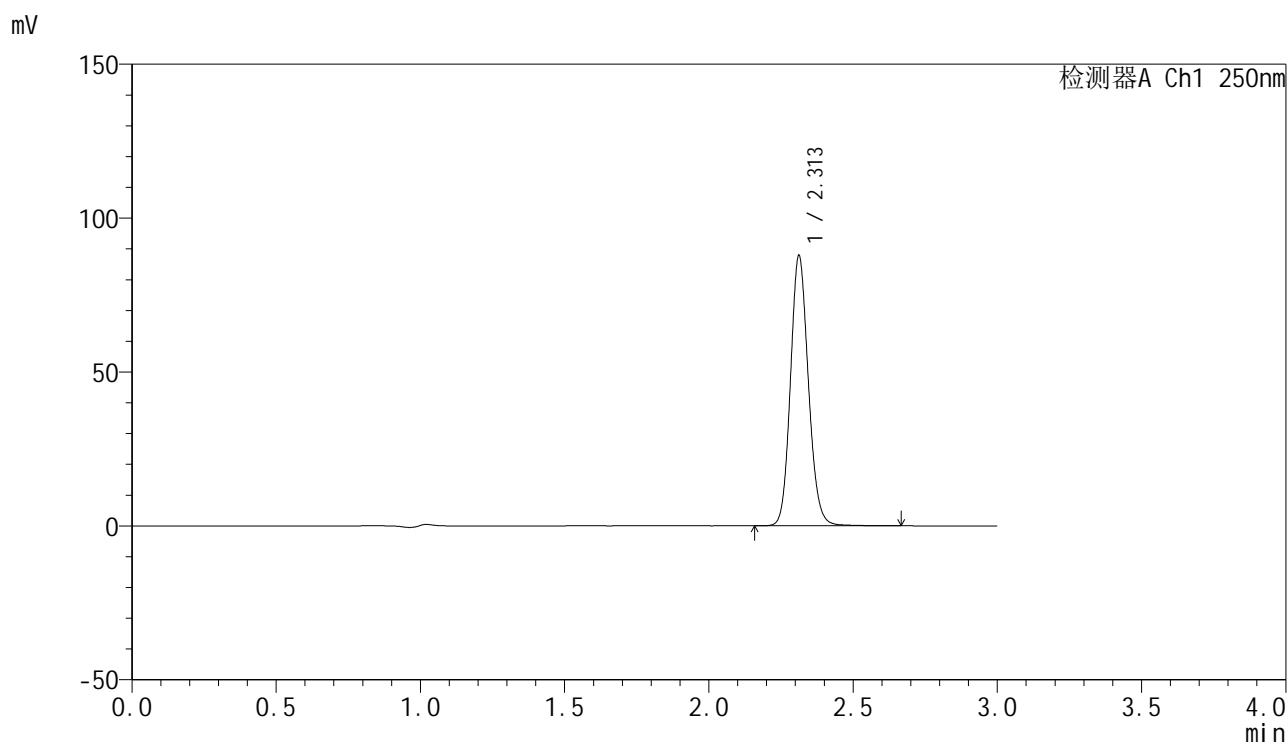
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	380078	100.000	87855	6707	1.126	--
总计		380078	100.000	87855			

图60 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 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 - 27-47/31-61-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:39:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

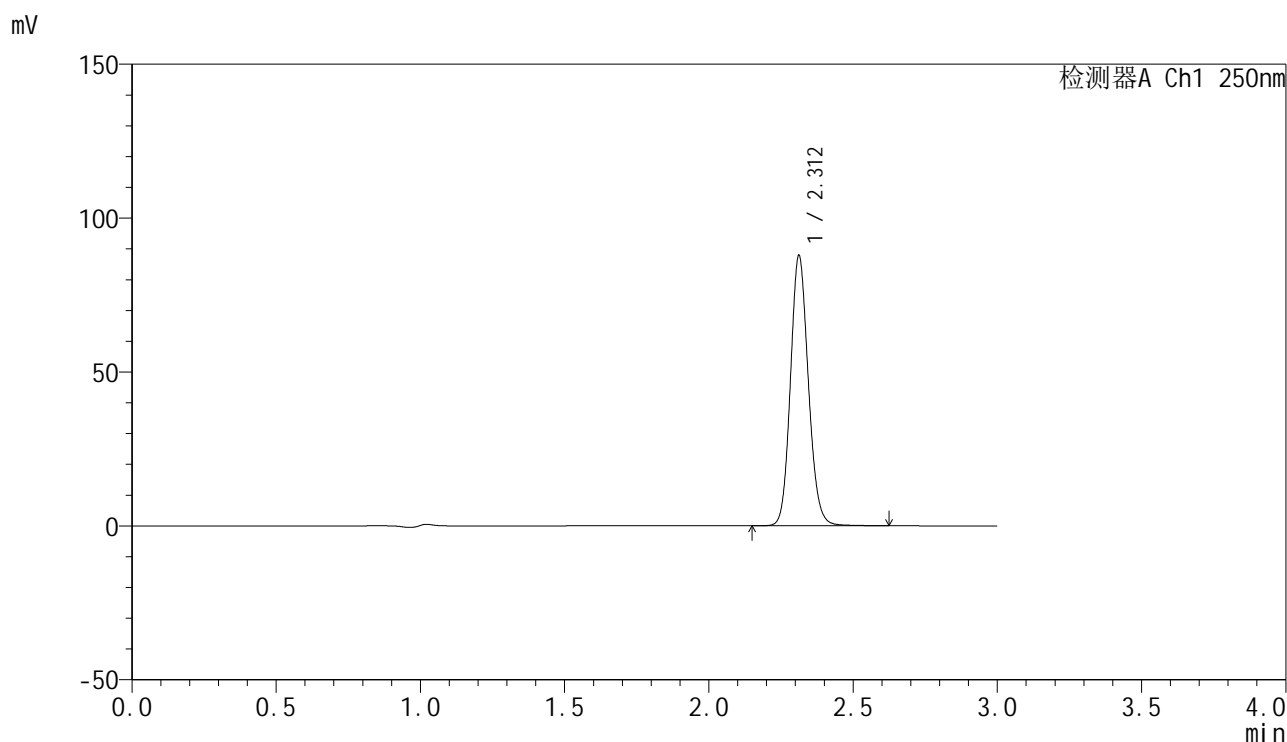
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	380126	100.000	87750	6699	1.127	--
总计		380126	100.000	87750			

图61 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-62-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:43:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

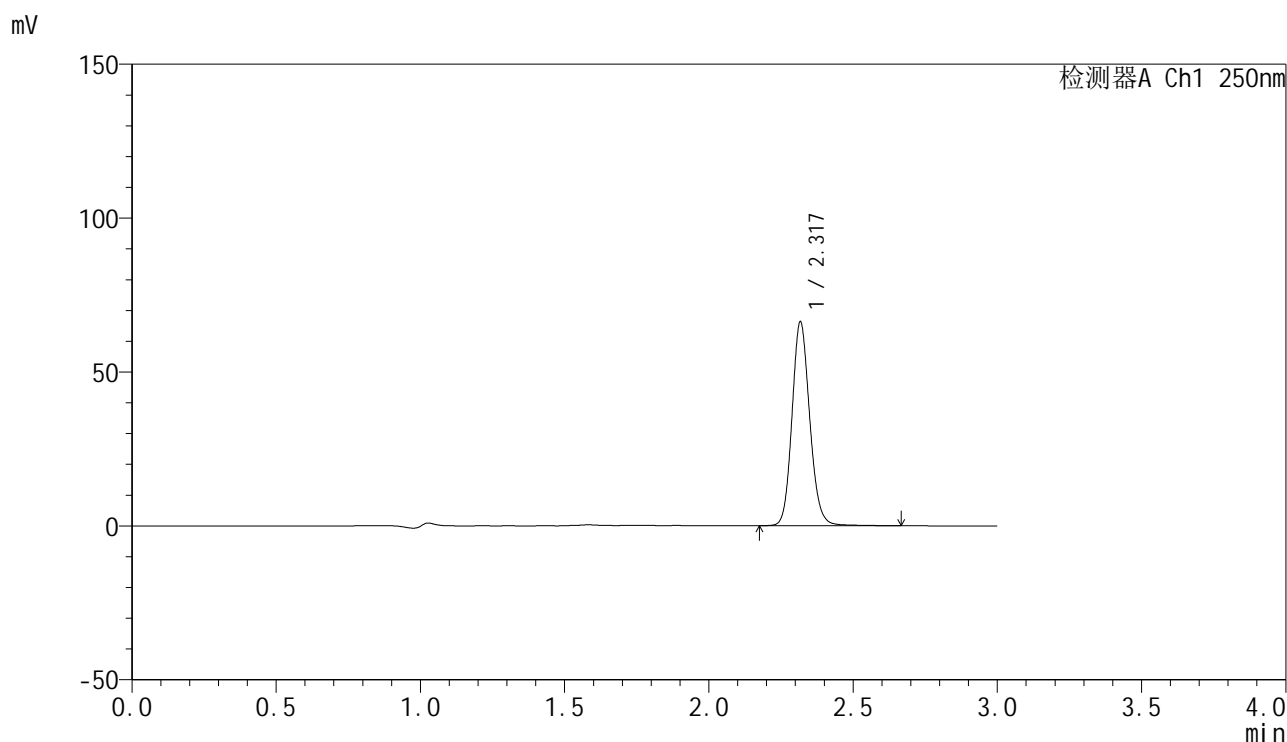
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	379817	100.000	87755	6706	1.126	--
总计		379817	100.000	87755			

图62 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-63-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:46:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

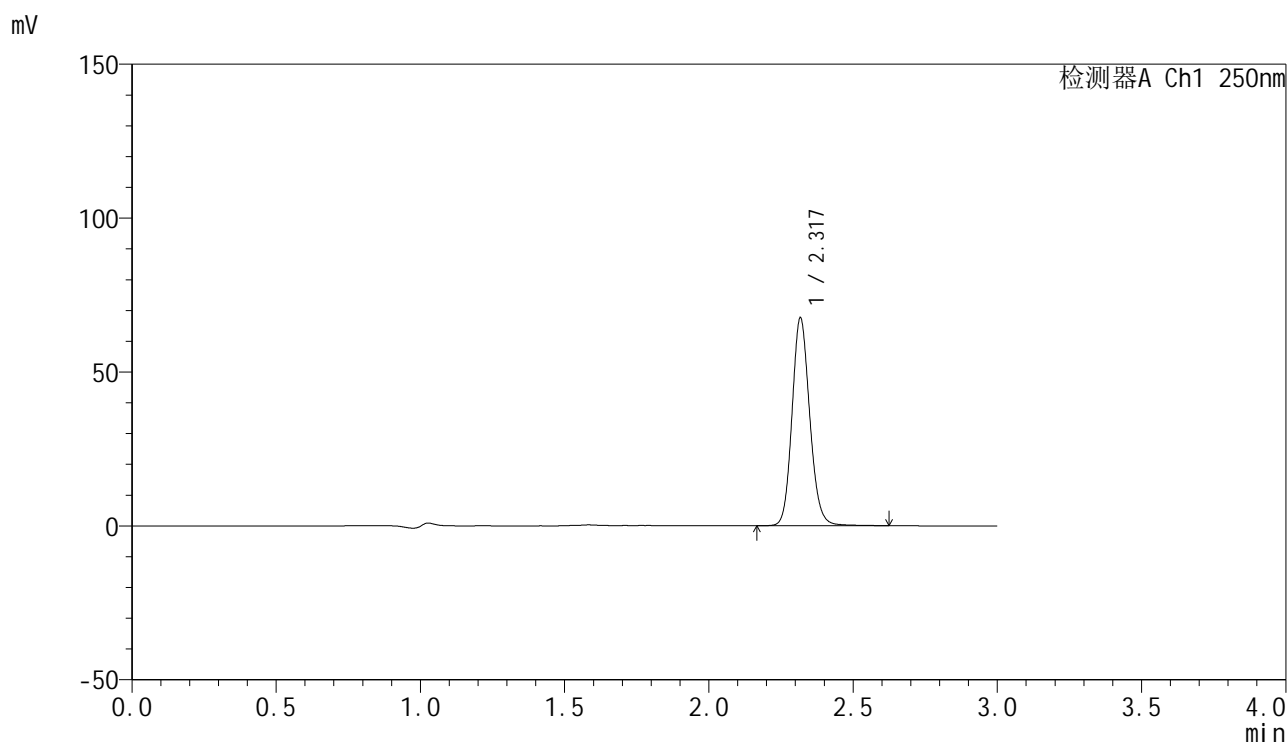
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	283401	100.000	65548	6932	1.133	--
总计		283401	100.000	65548			

图63 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-64-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:49:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

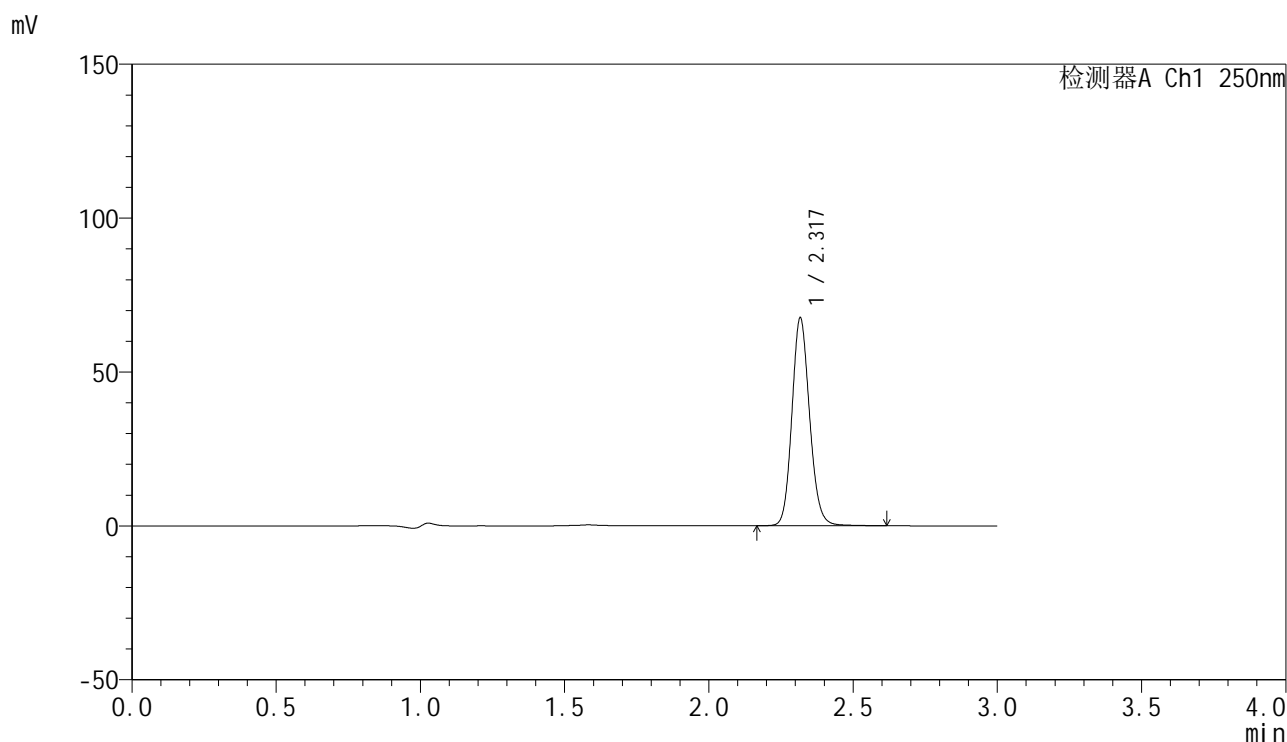
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	288647	100.000	66771	6922	1.134	--
总计		288647	100.000	66771			

图64 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-65-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:53:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

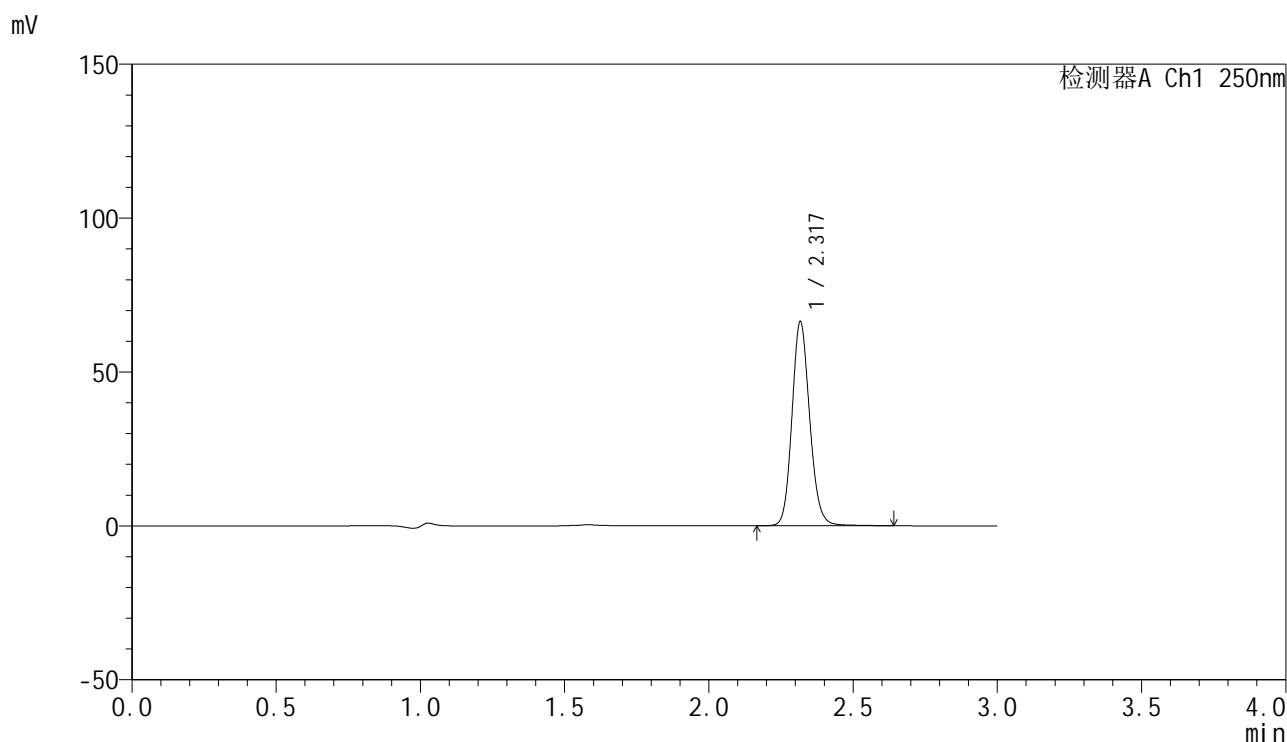
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	288065	100.000	66924	6934	1.132	--
总计		288065	100.000	66924			

图65 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-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 - 27-47/31-66-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:56:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:45:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

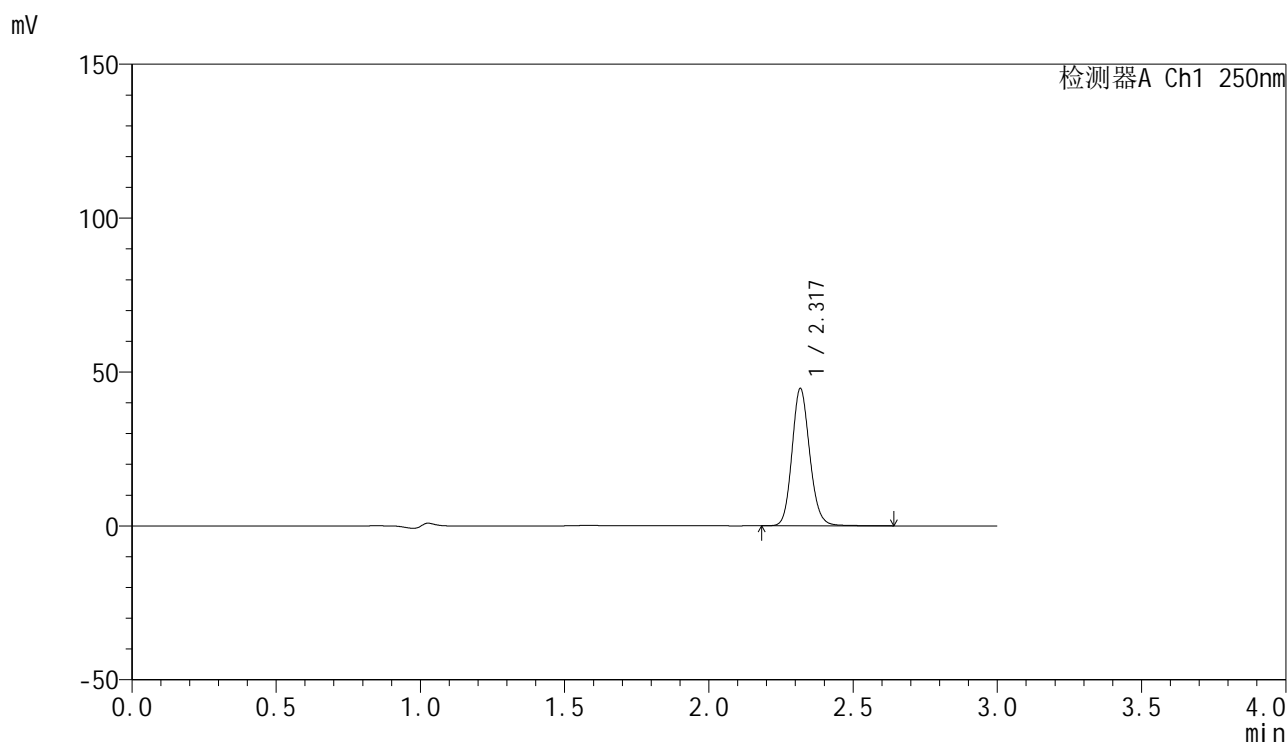
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	283628	100.000	65647	6927	1.135	--
总计		283628	100.000	65647			

图66 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-67-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:00:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

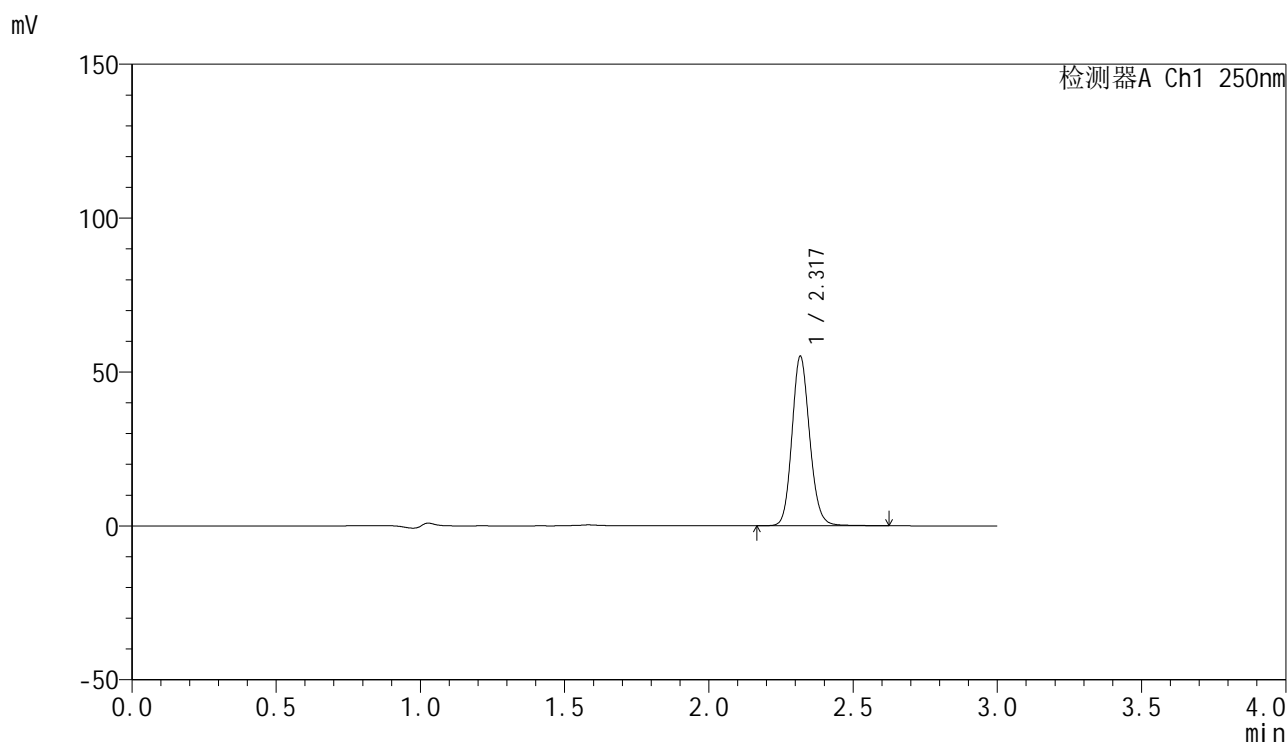
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	191073	100.000	44180	6919	1.135	--
总计		191073	100.000	44180			

图67 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-68-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:03:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

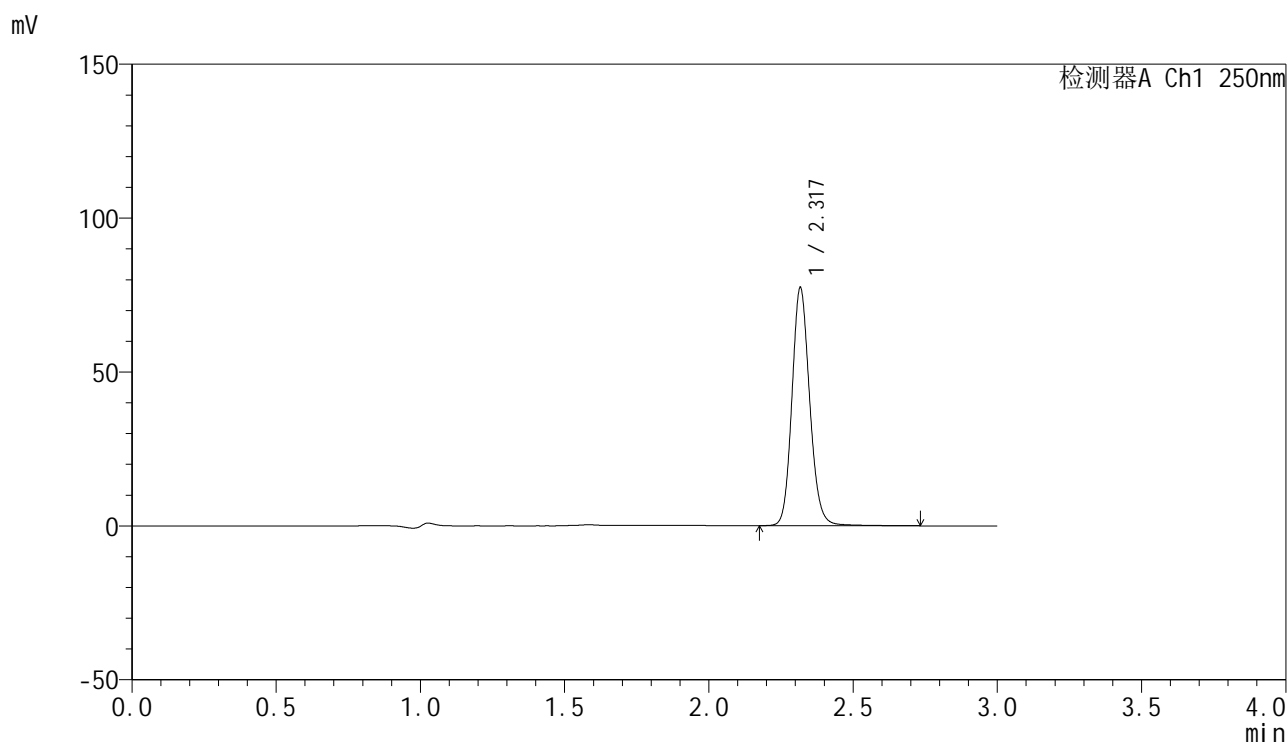
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	235127	100.000	54497	6920	1.133	--
总计		235127	100.000	54497			

图68 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-69-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:06:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

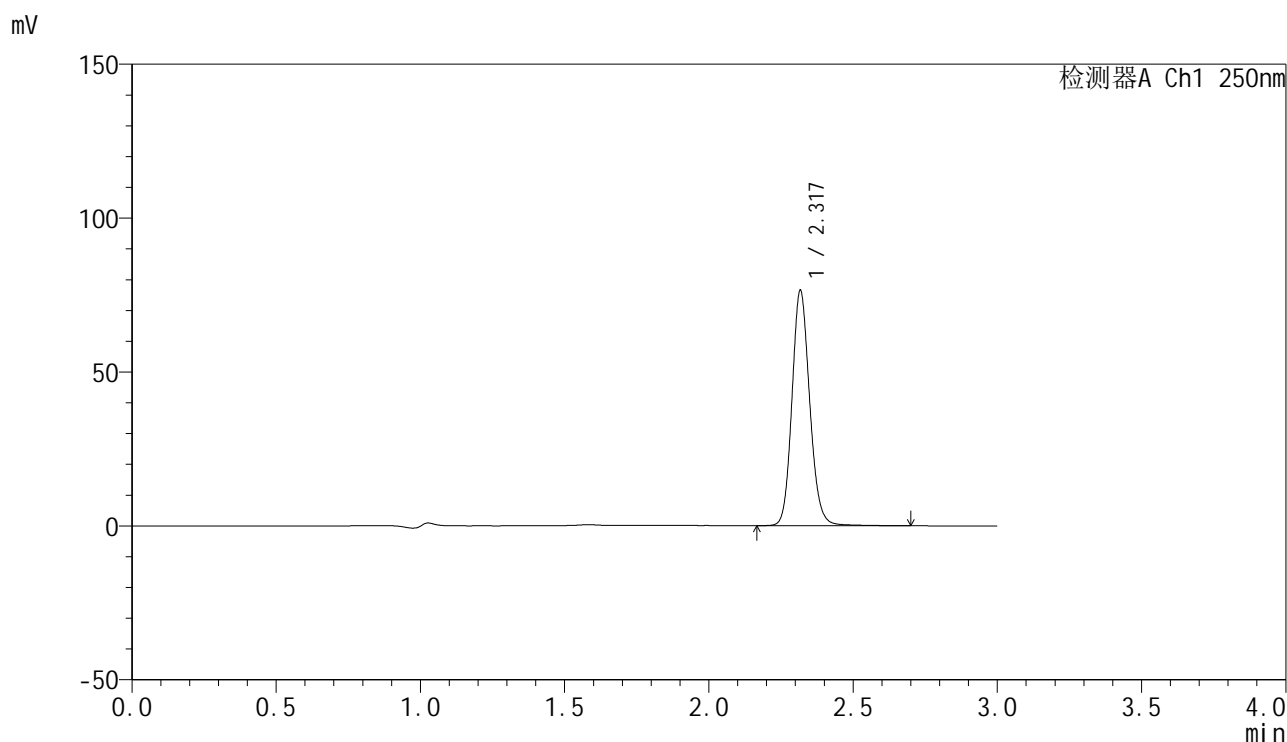
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	331817	100.000	76592	6914	1.137	--
总计		331817	100.000	76592			

图69 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-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 - 27-47/31-70-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:10:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

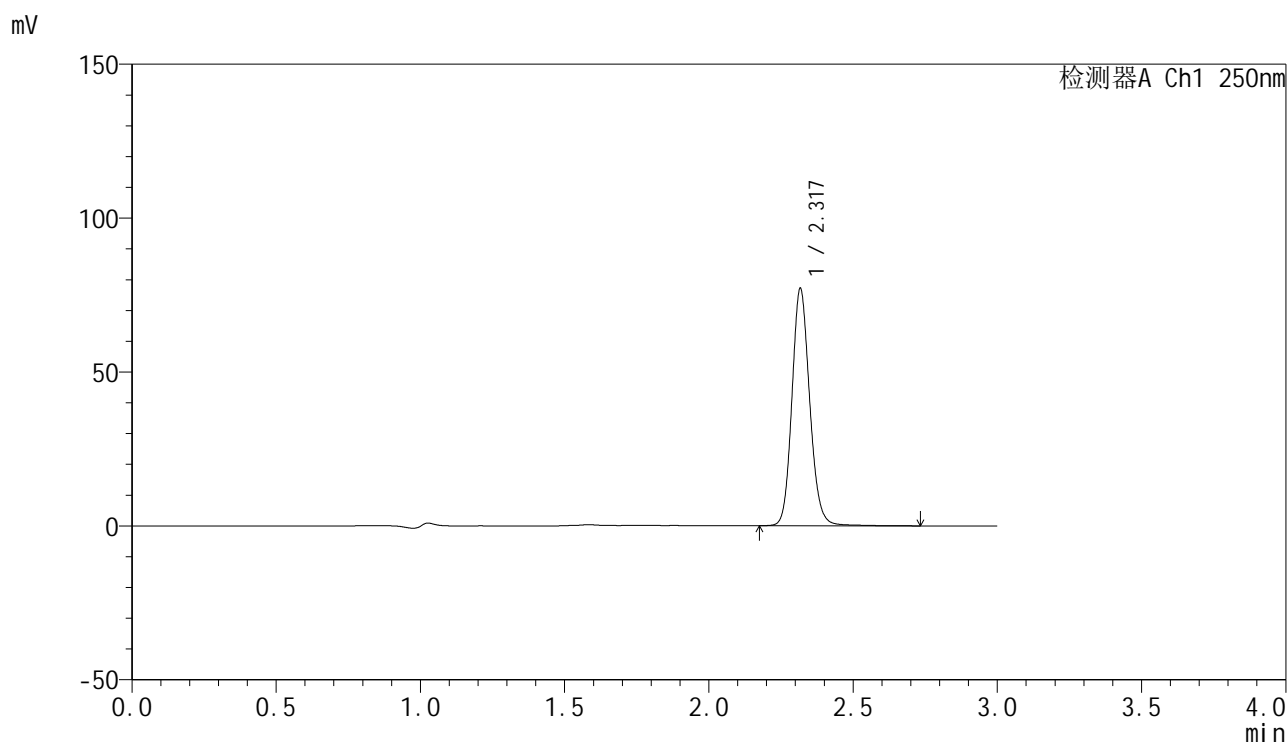
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	327586	100.000	75672	6915	1.136	--
总计		327586	100.000	75672			

图70 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-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 - 27-47/31-71-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:13:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

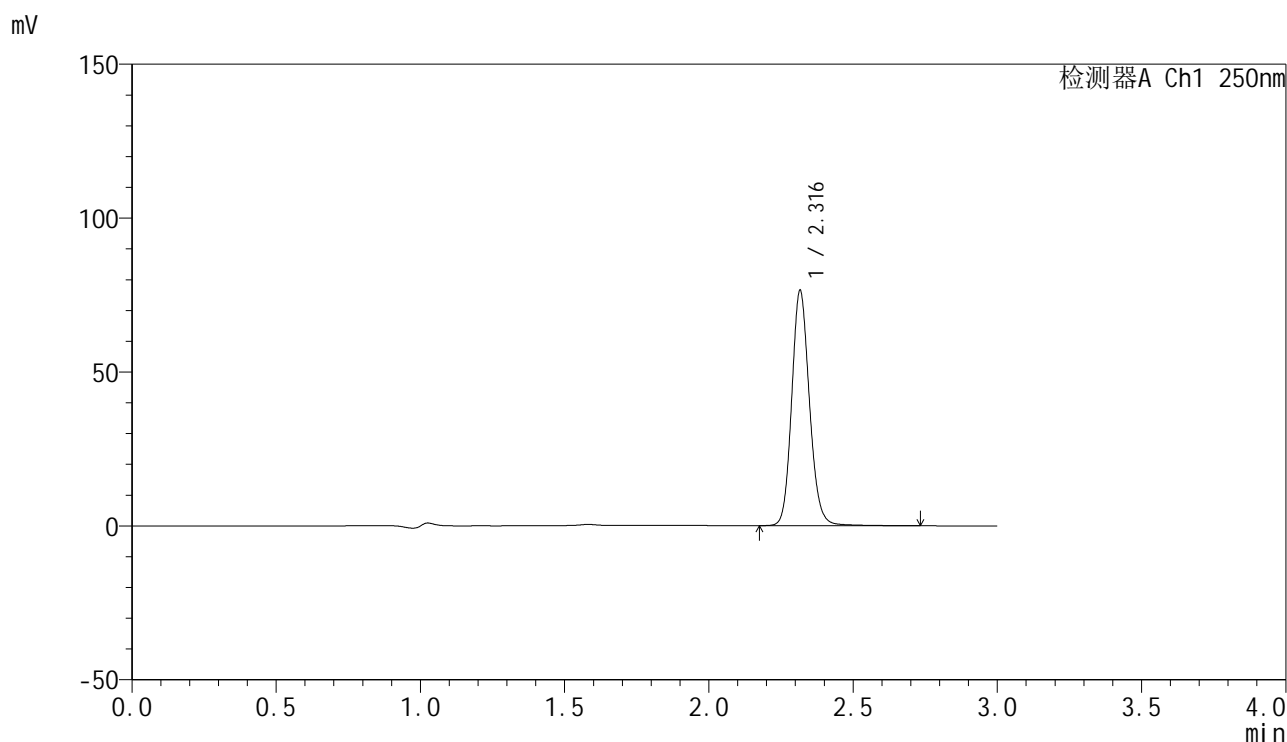
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	330662	100.000	76337	6912	1.136	--
总计		330662	100.000	76337			

图71 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-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 - 27-47/31-72-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:17:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

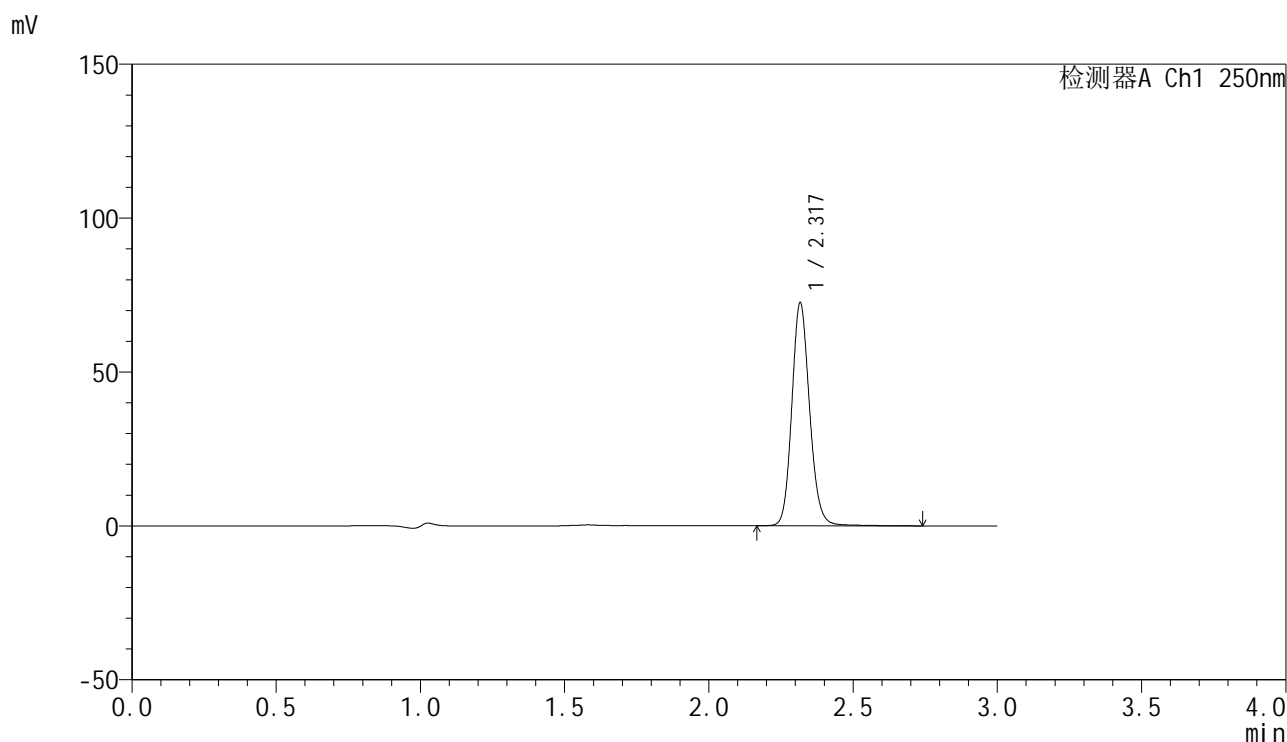
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	328108	100.000	75989	6907	1.137	--
总计		328108	100.000	75989			

图72 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-73-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:20:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

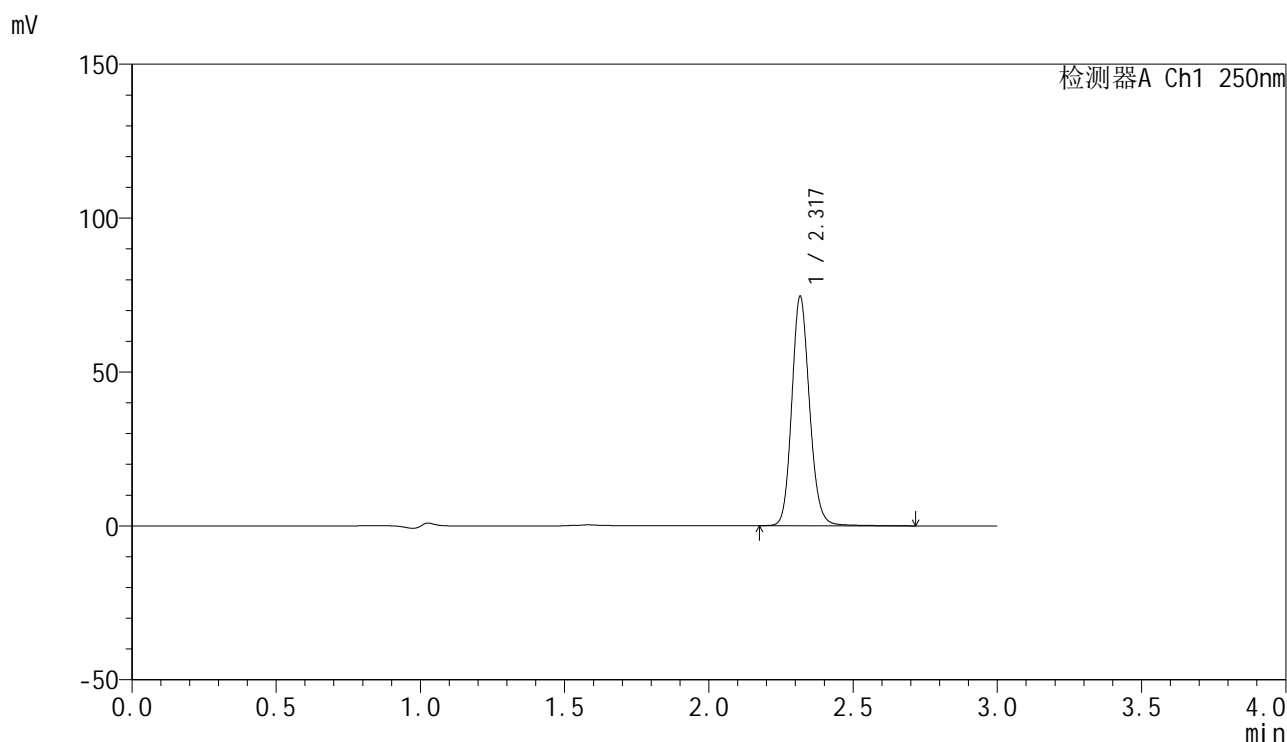
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	310892	100.000	71899	6897	1.136	--
总计		310892	100.000	71899			

图73 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-74-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:23:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

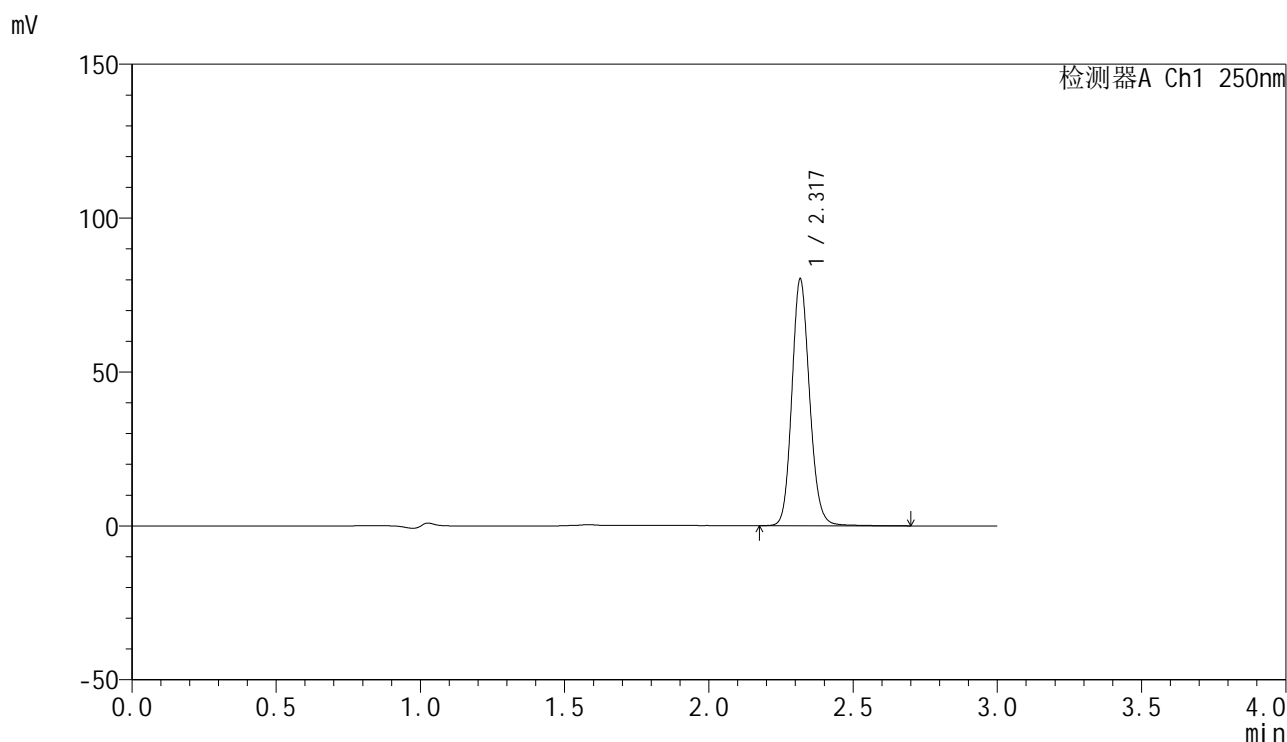
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	319570	100.000	74012	6915	1.136	--
总计		319570	100.000	74012			

图74 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-75-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:27:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

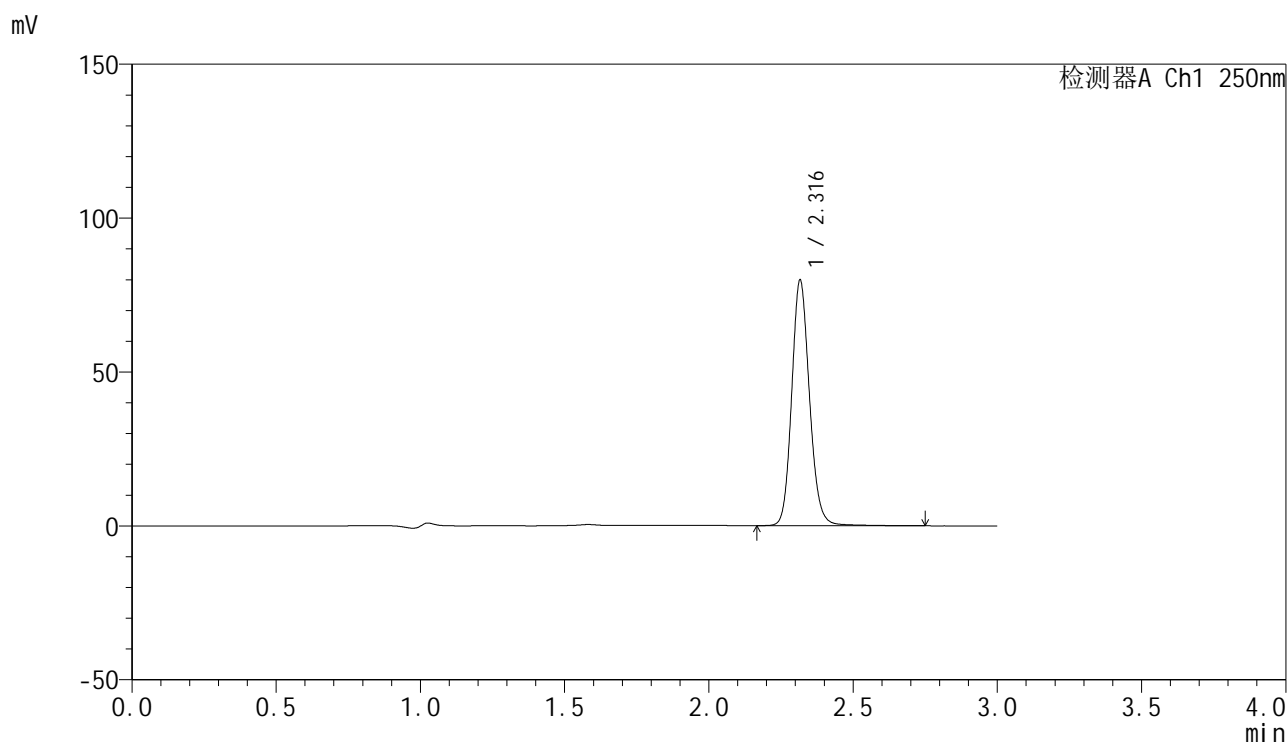
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	342590	100.000	79479	6929	1.132	--
总计		342590	100.000	79479			

图75 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-76-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:30:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

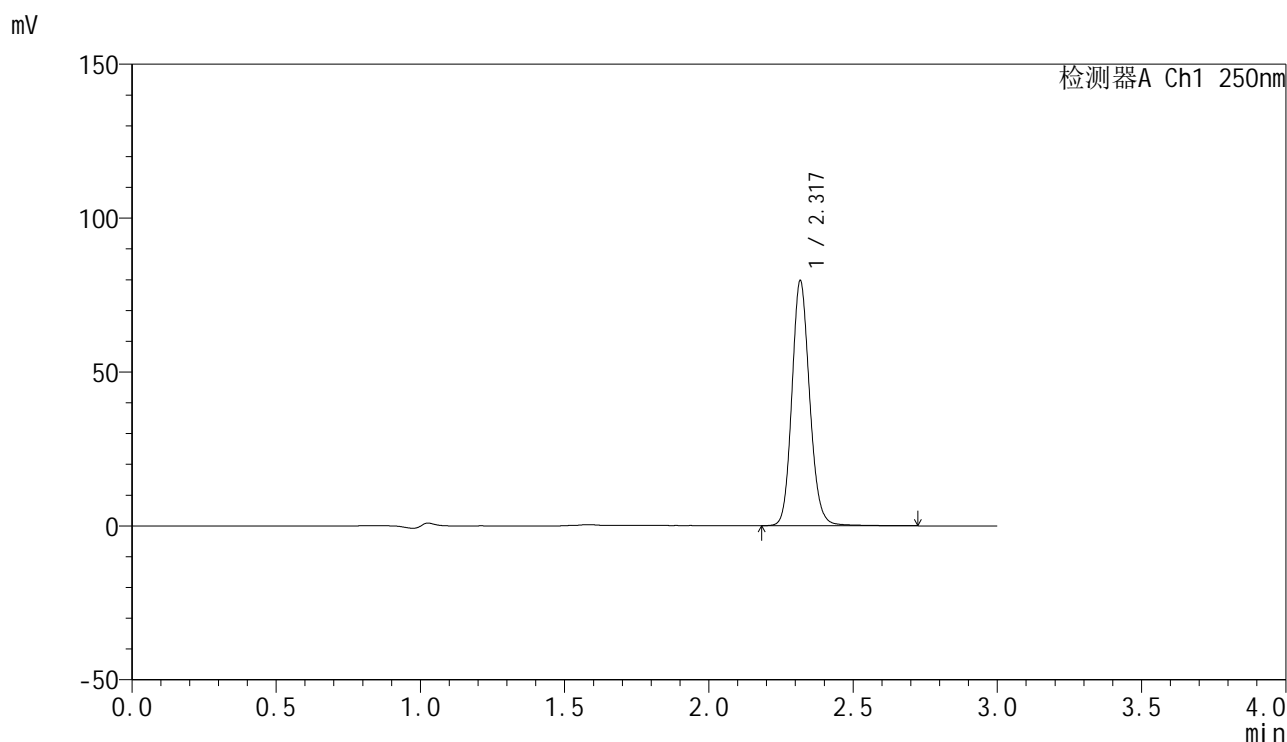
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	342644	100.000	79316	6909	1.137	--
总计		342644	100.000	79316			

图76 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-77-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:33:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

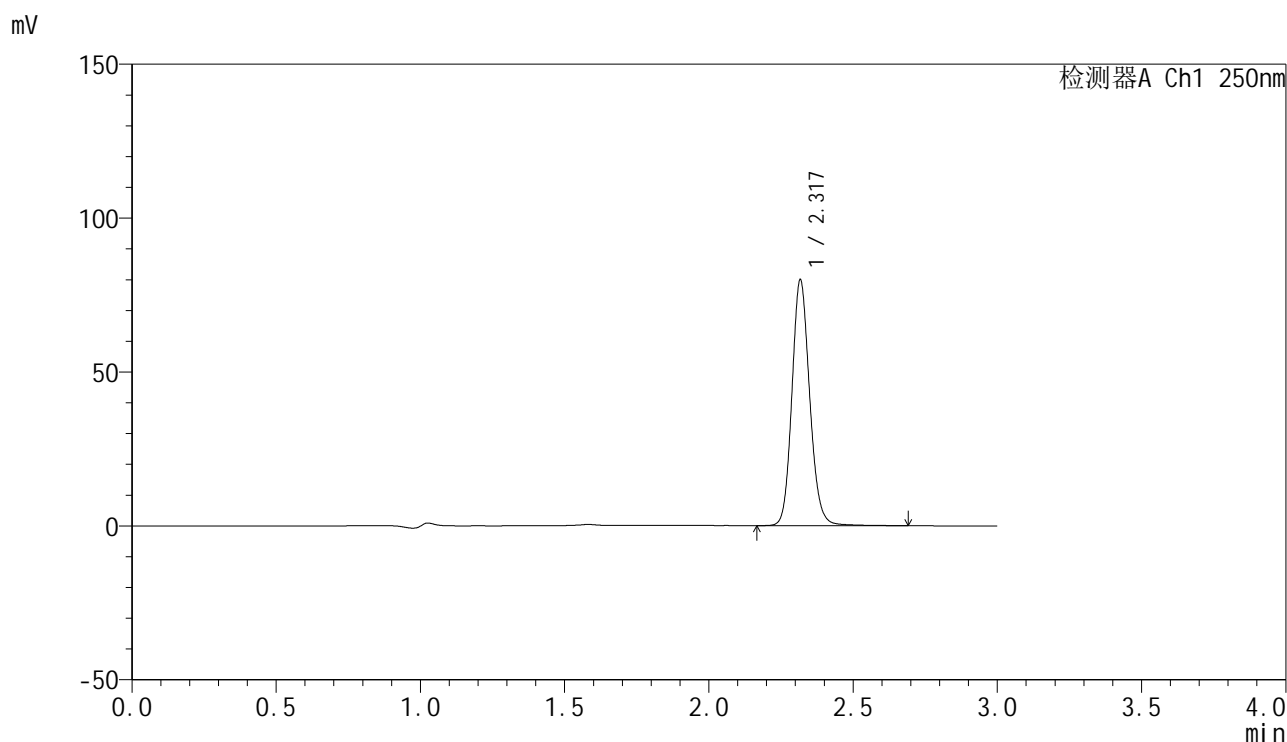
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	341381	100.000	78918	6911	1.135	--
总计		341381	100.000	78918			

图77 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-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 - 27-47/31-78-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:37:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

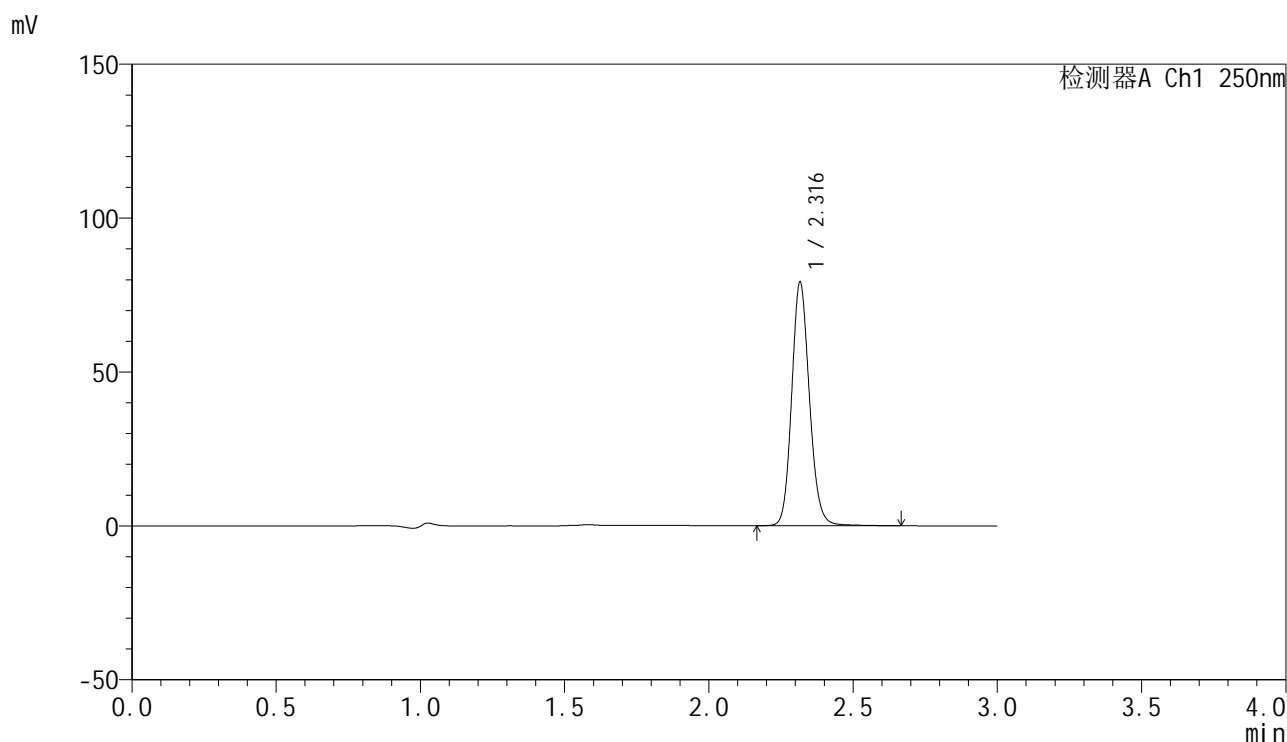
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	342632	100.000	79123	6912	1.136	--
总计		342632	100.000	79123			

图78 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-79-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:40:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

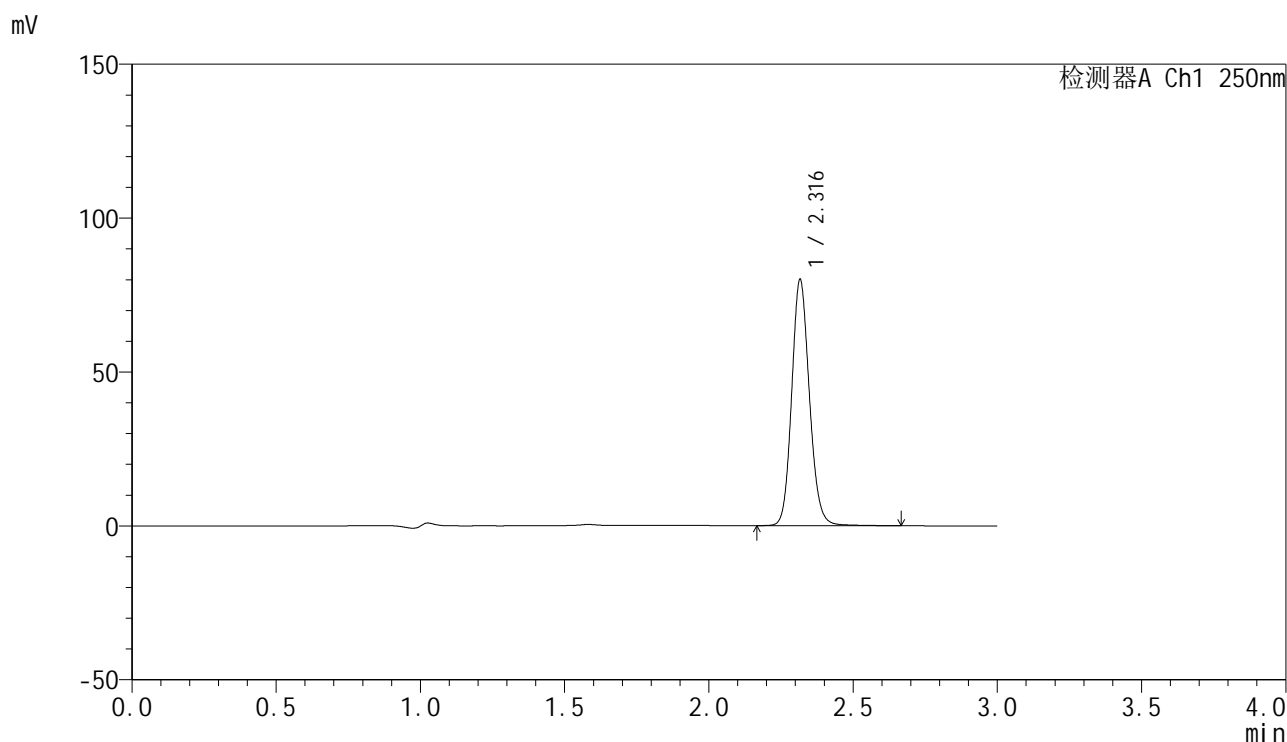
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	338766	100.000	78667	6917	1.135	--
总计		338766	100.000	78667			

图79 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-80-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:44:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

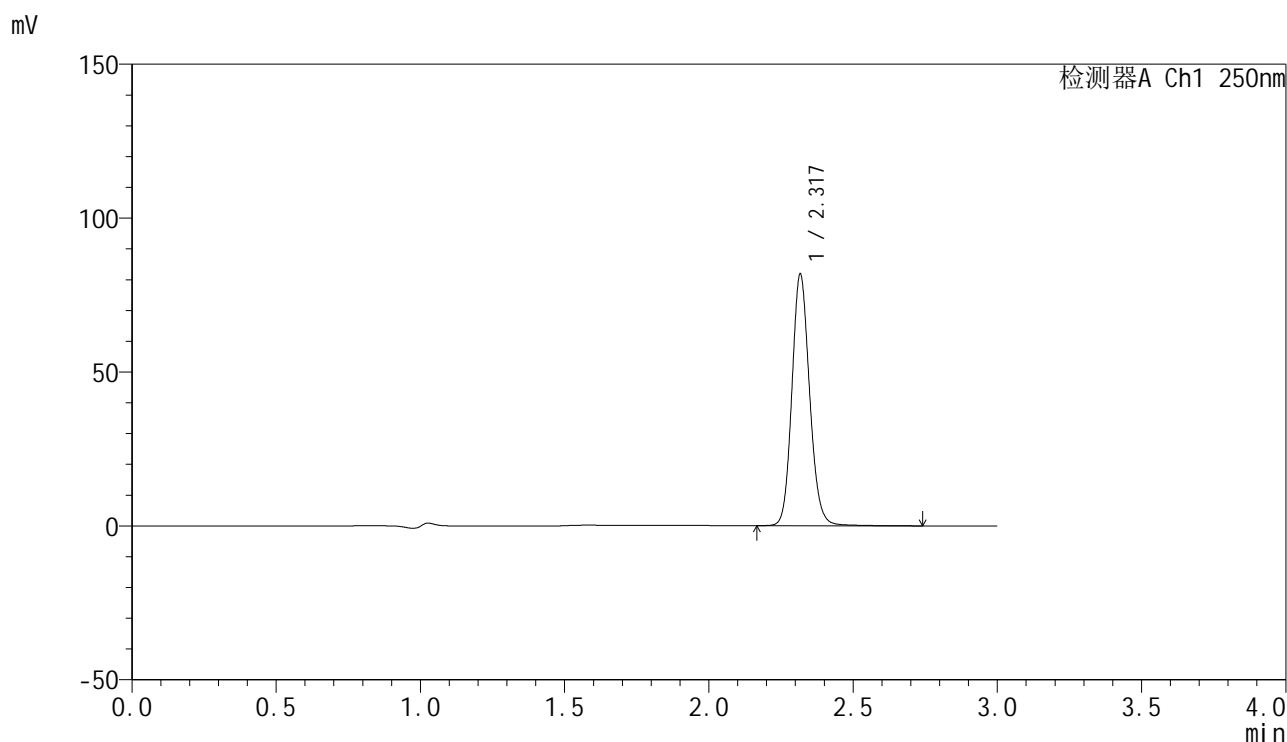
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	342060	100.000	79495	6913	1.131	--
总计		342060	100.000	79495			

图80 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-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 - 27-47/31-81-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:47:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

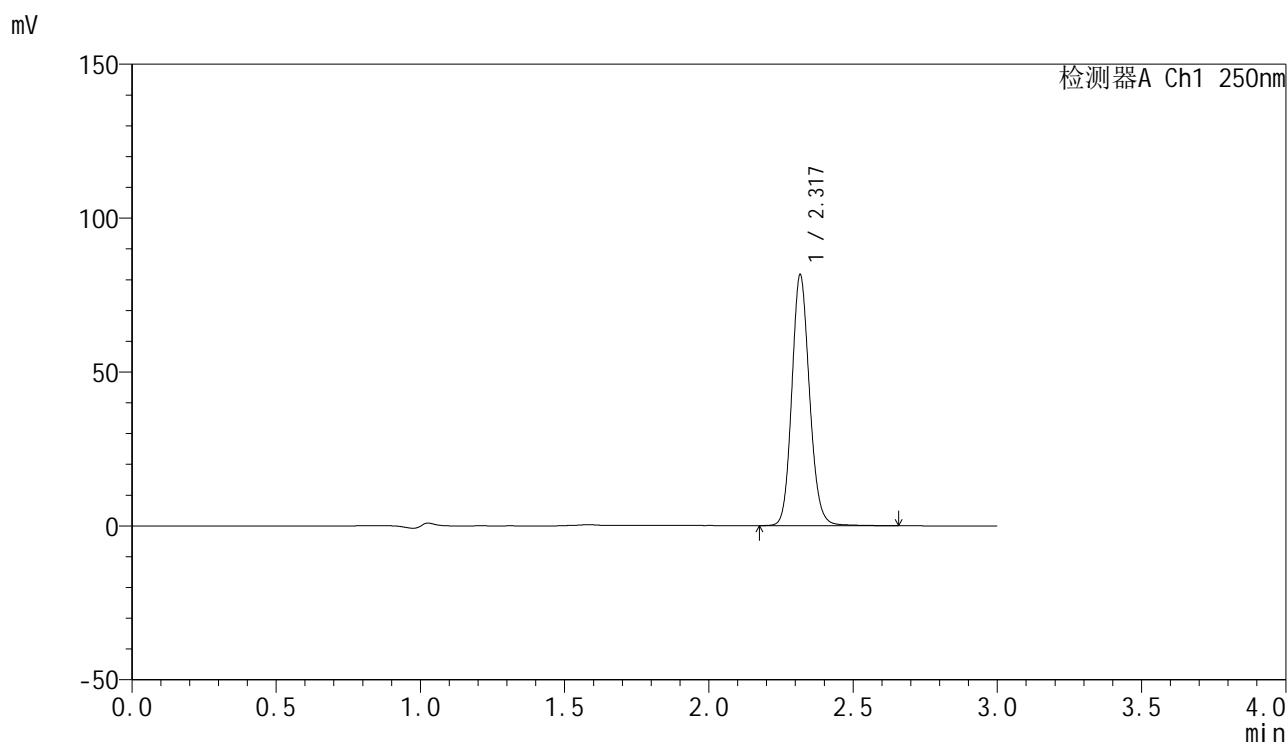
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	349867	100.000	81053	6932	1.131	--
总计		349867	100.000	81053			

图81 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-82-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:50:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

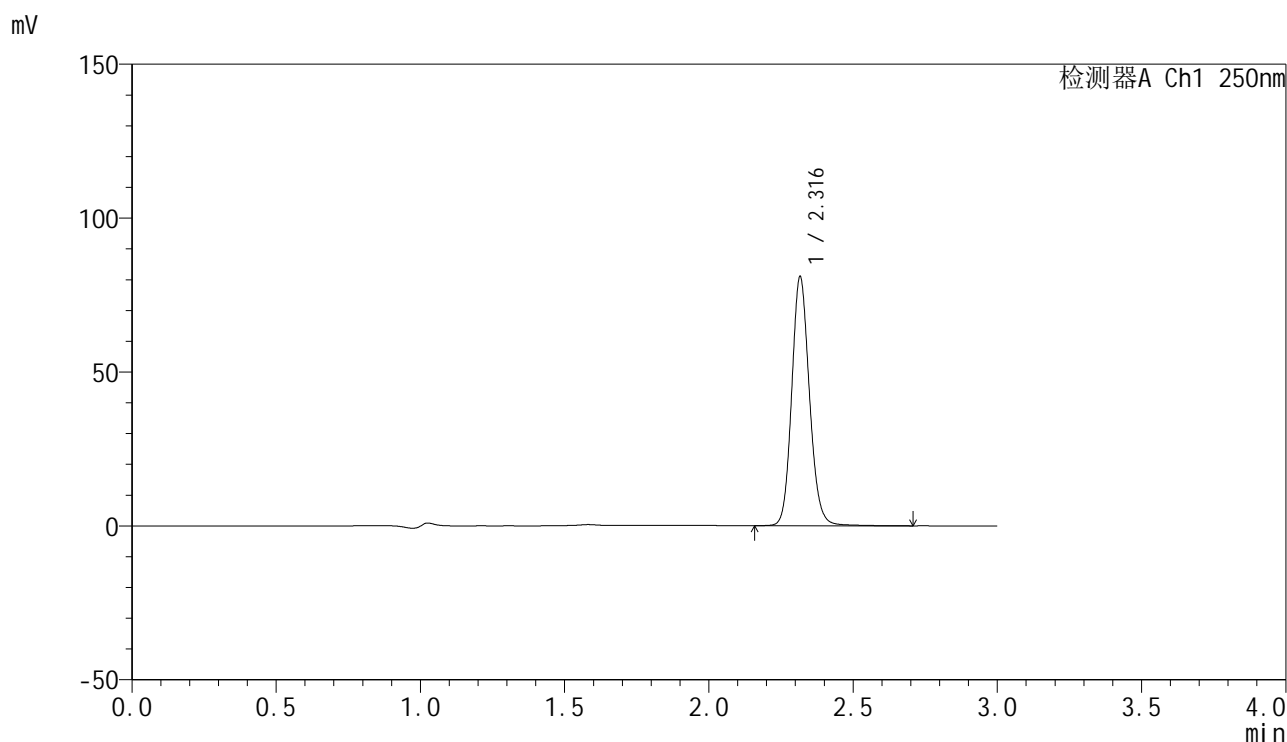
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	348176	100.000	80881	6934	1.130	--
总计		348176	100.000	80881			

图82 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-83-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:54:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	346322	100.000	80405	6926	1.132	--
总计		346322	100.000	80405			

图83 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

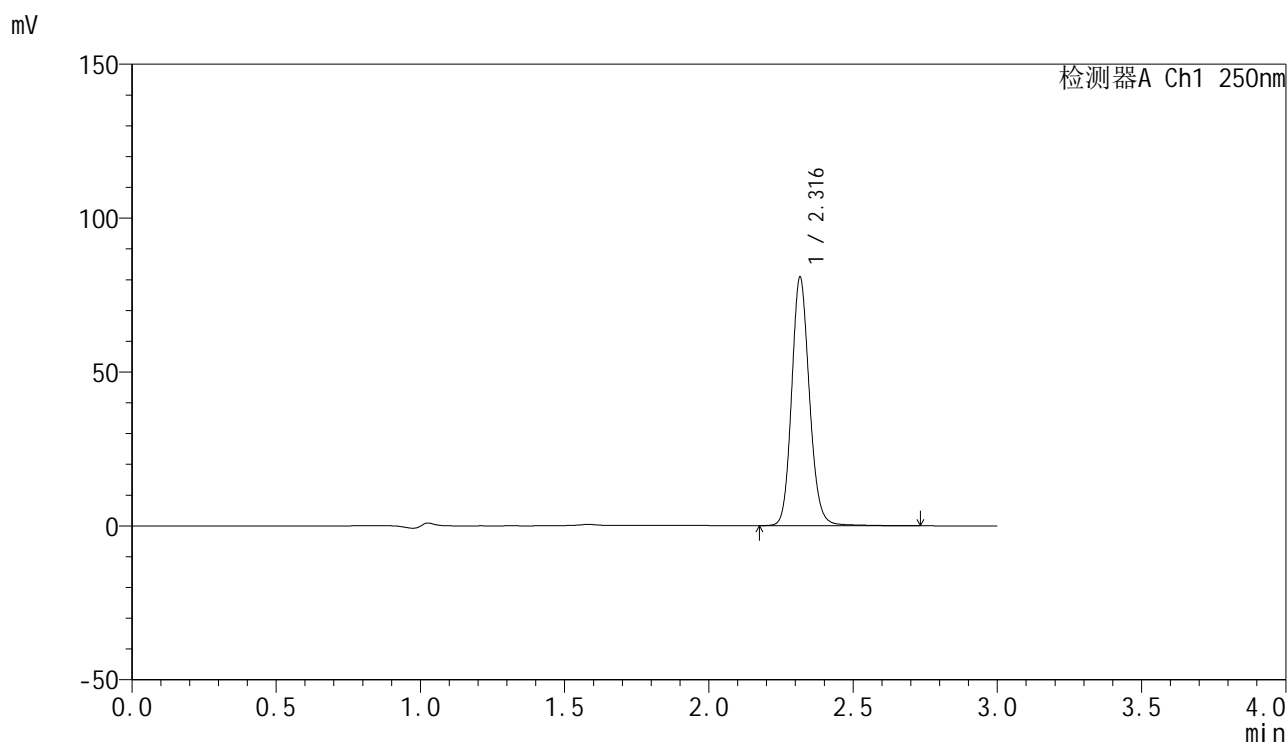


SMF-4099

<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 - 27-47/31-84-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 21:57:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

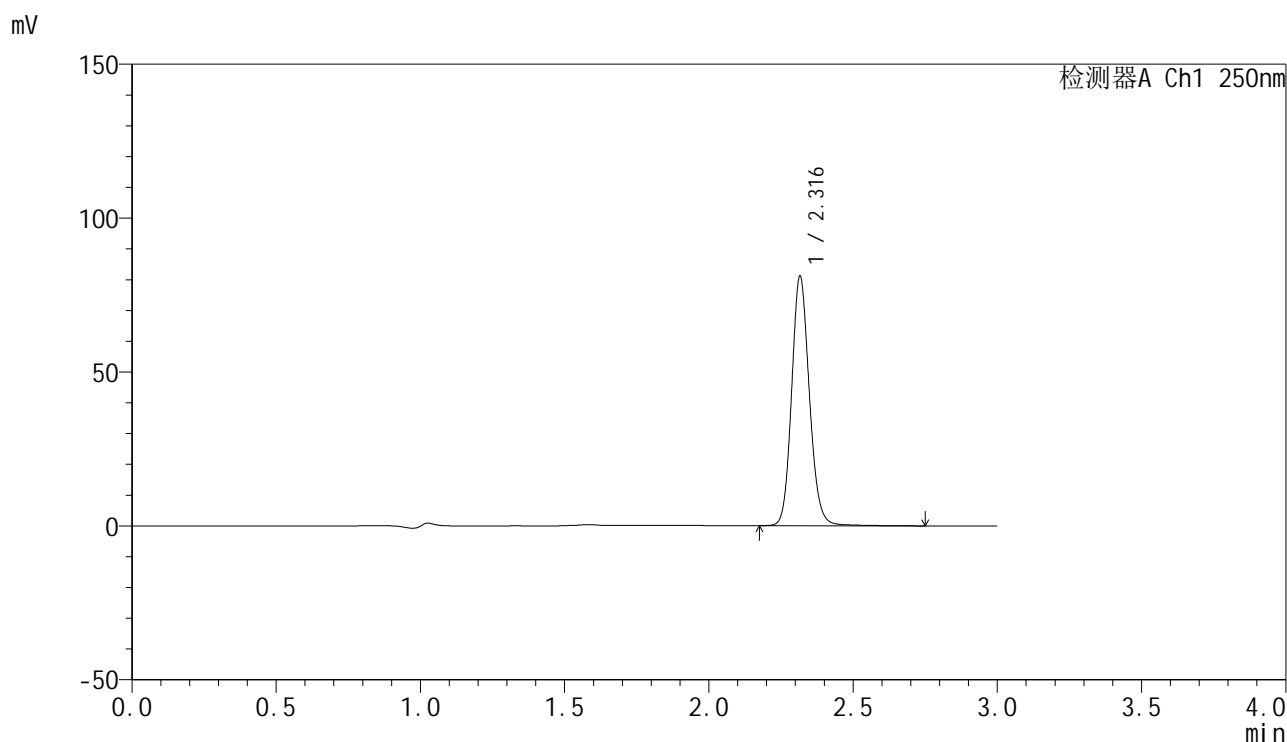
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	346794	100.000	80332	6911	1.134	--
总计		346794	100.000	80332			

图84 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-85-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:01:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

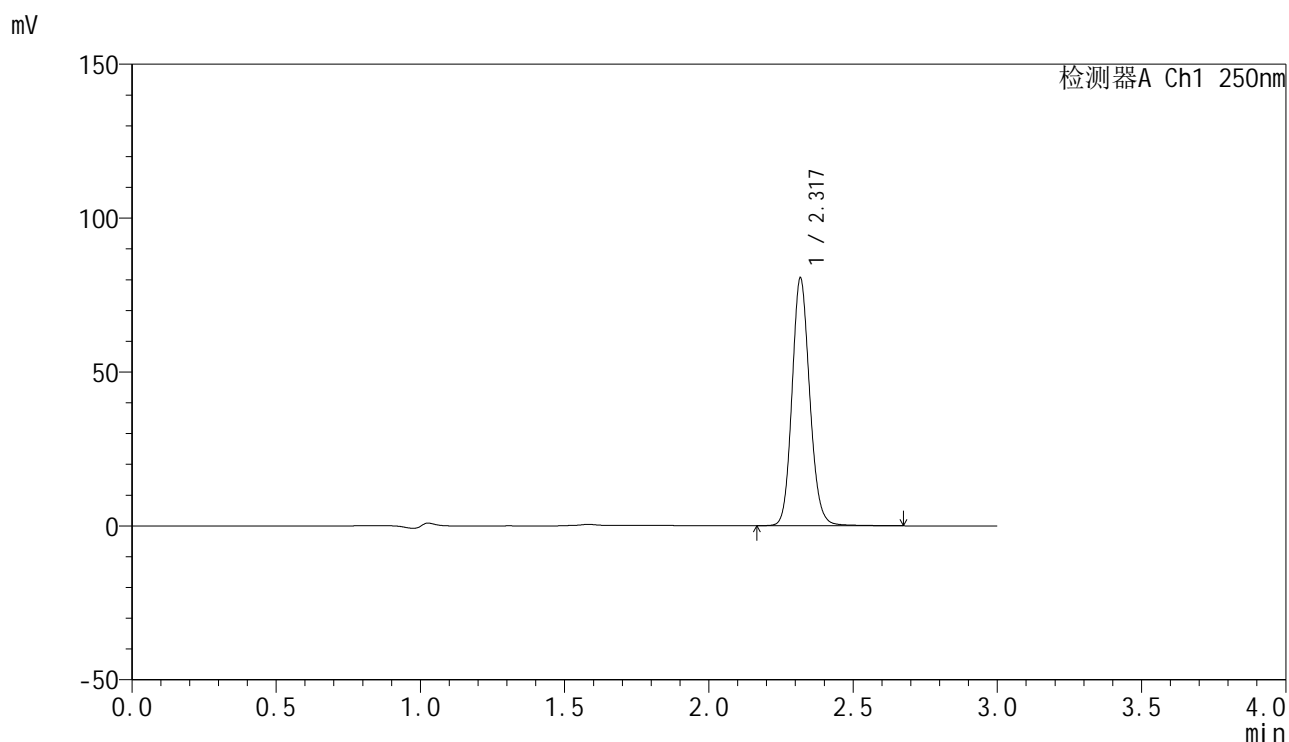
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	347643	100.000	80665	6914	1.132	--
总计		347643	100.000	80665			

图85 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-86-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:04:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

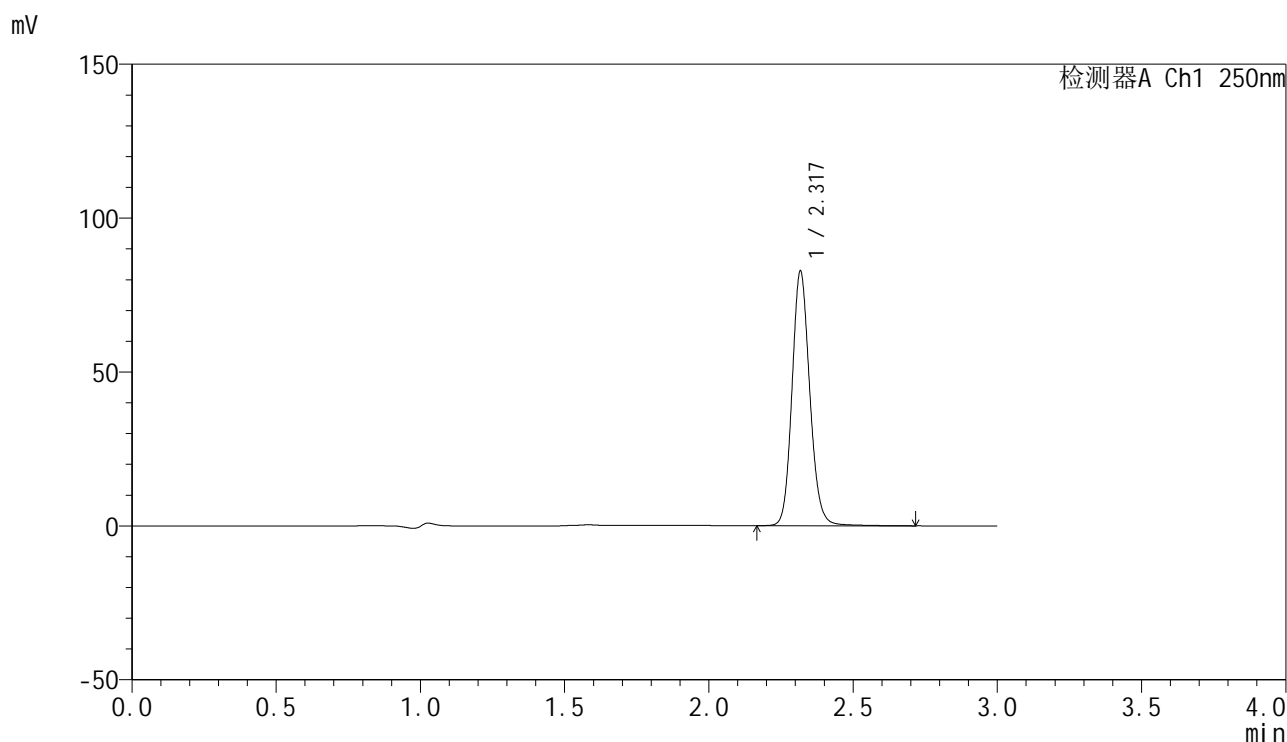
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	344273	100.000	79590	6924	1.131	--
总计		344273	100.000	79590			

图86 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-87-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:07:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

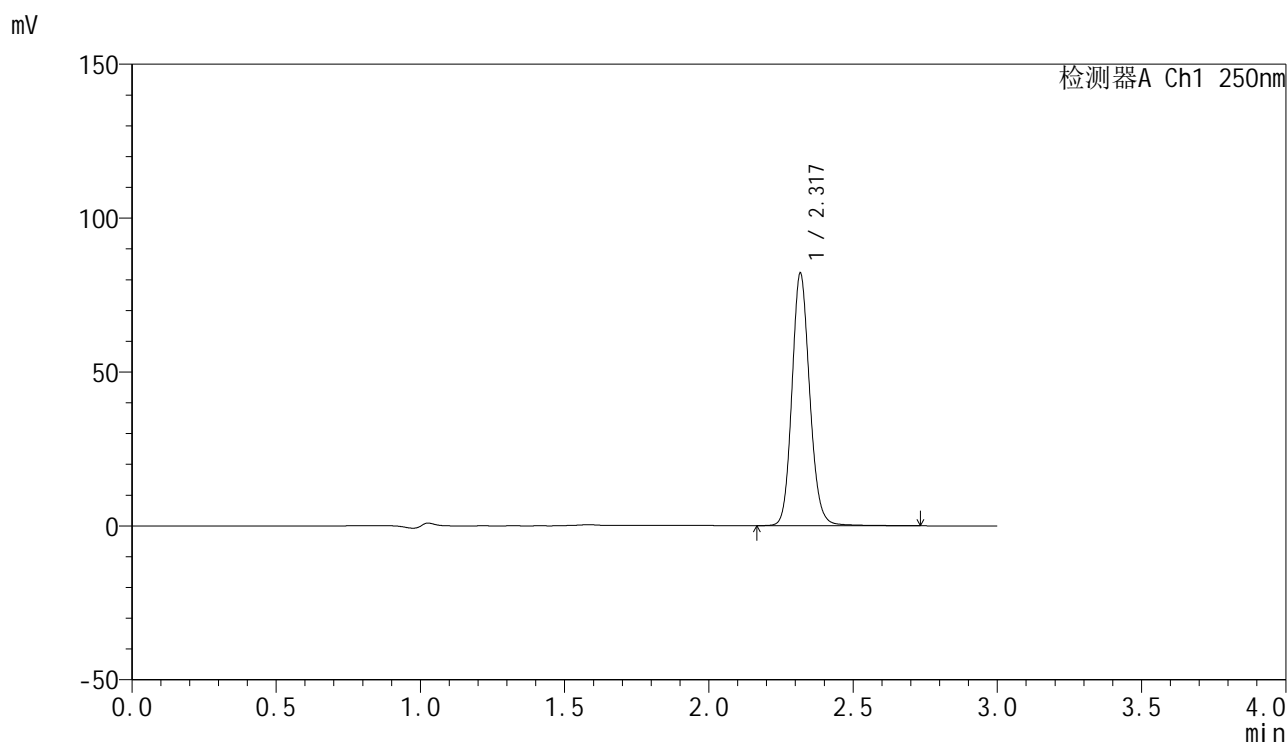
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	354936	100.000	81761	6916	1.133	--
总计		354936	100.000	81761			

图87 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-88-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:11:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

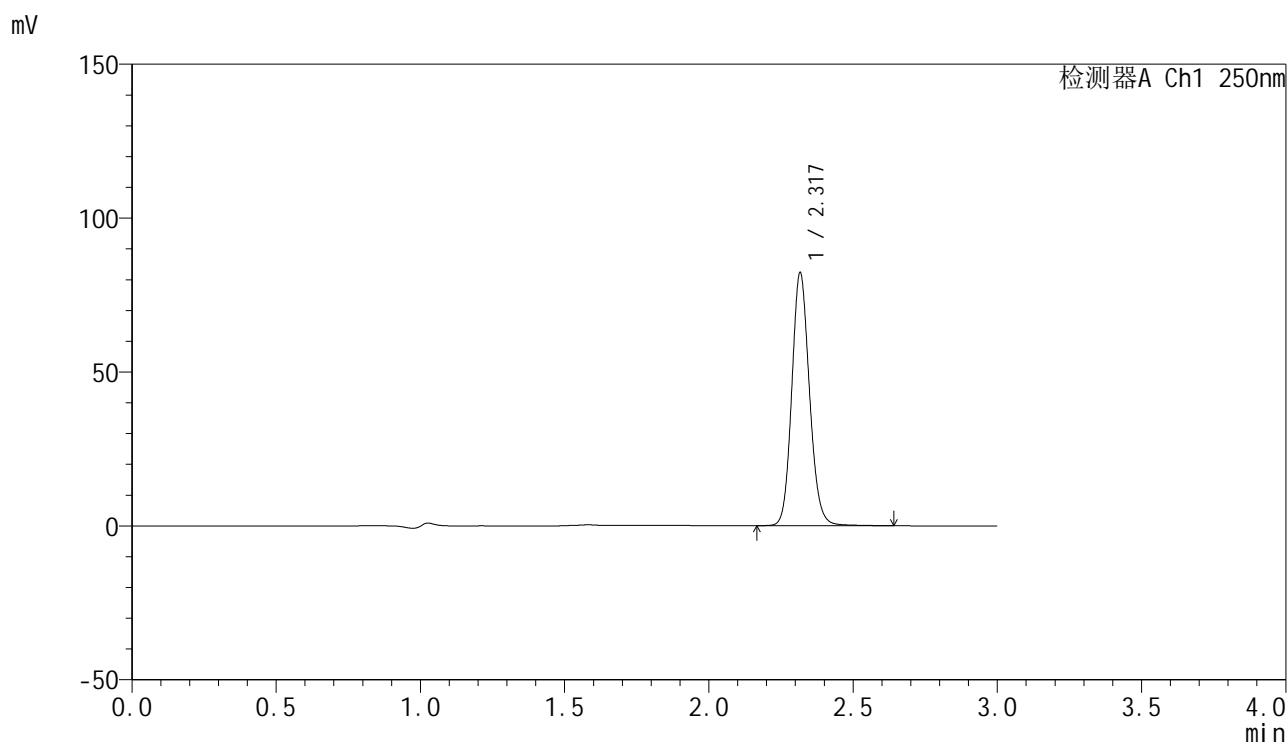
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	351781	100.000	81195	6919	1.133	--
总计		351781	100.000	81195			

图88 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-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 - 27-47/31-89-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:14:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:46:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

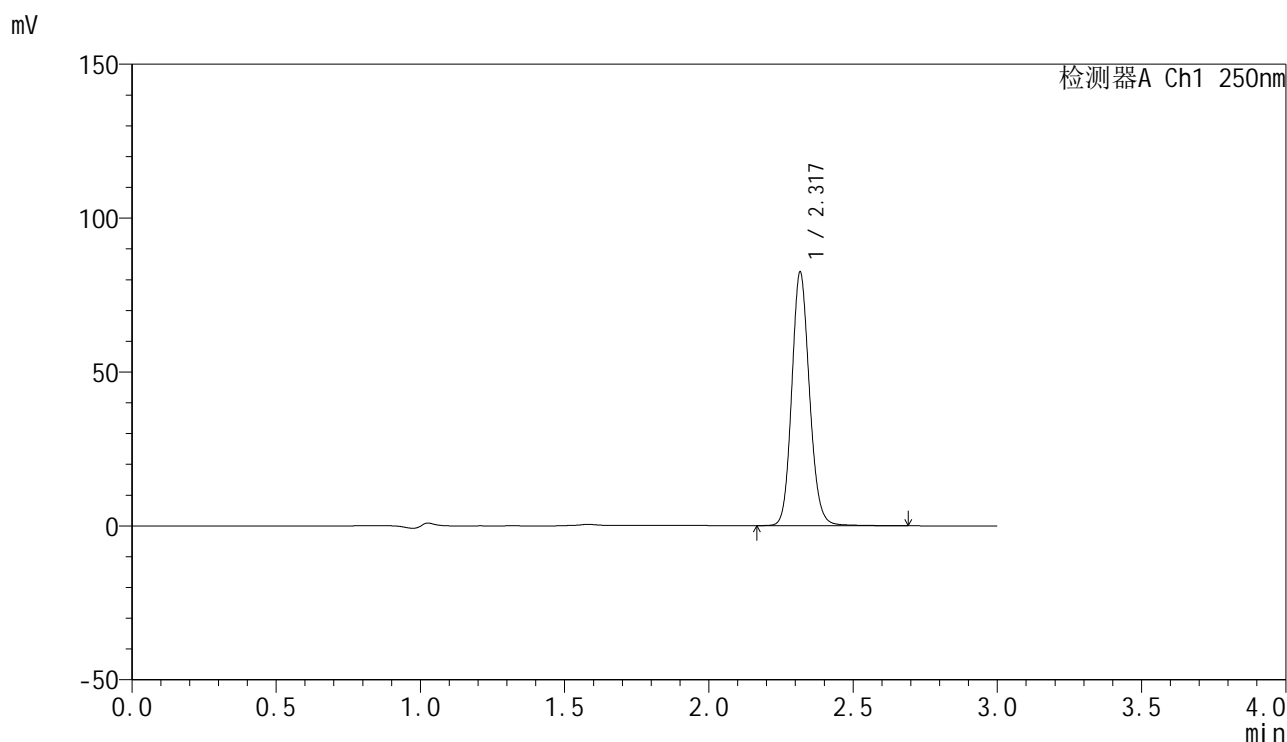
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	351237	100.000	81627	6915	1.130	--
总计		351237	100.000	81627			

图89 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-90-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:18:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

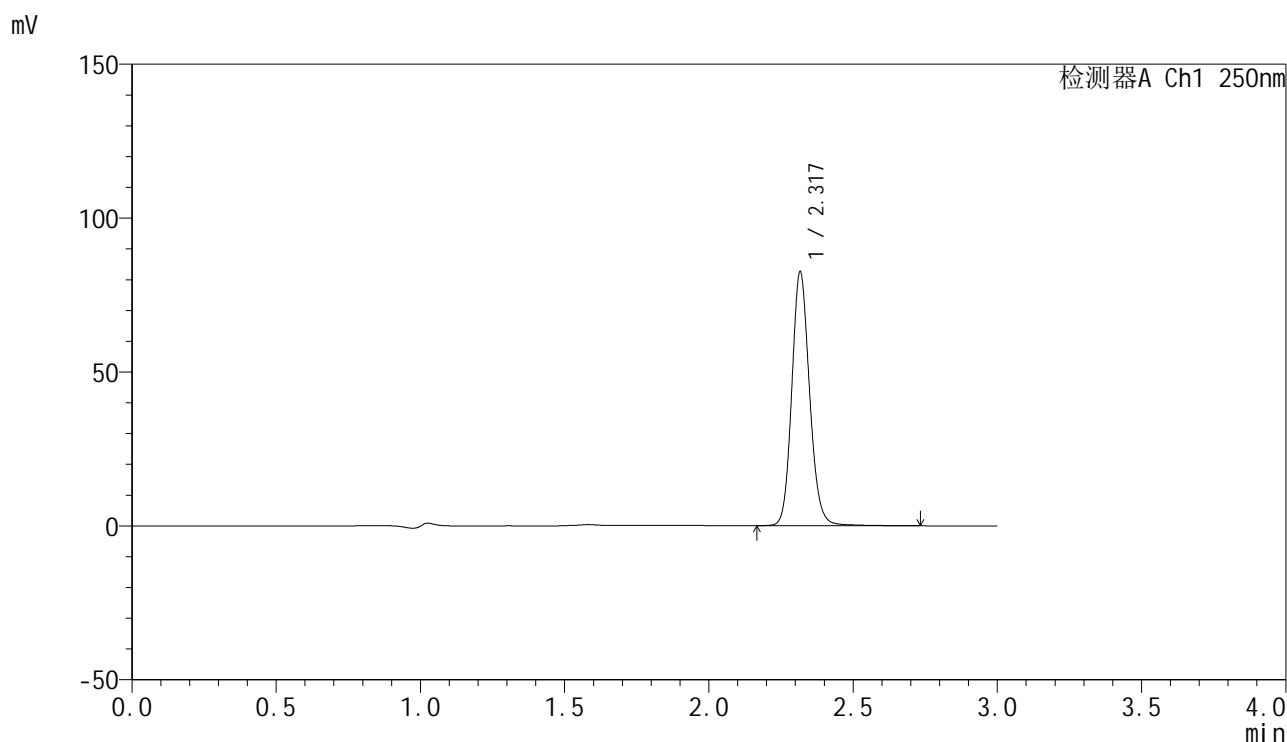
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	352239	100.000	81818	6917	1.130	--
总计		352239	100.000	81818			

图90 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-91-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:21:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

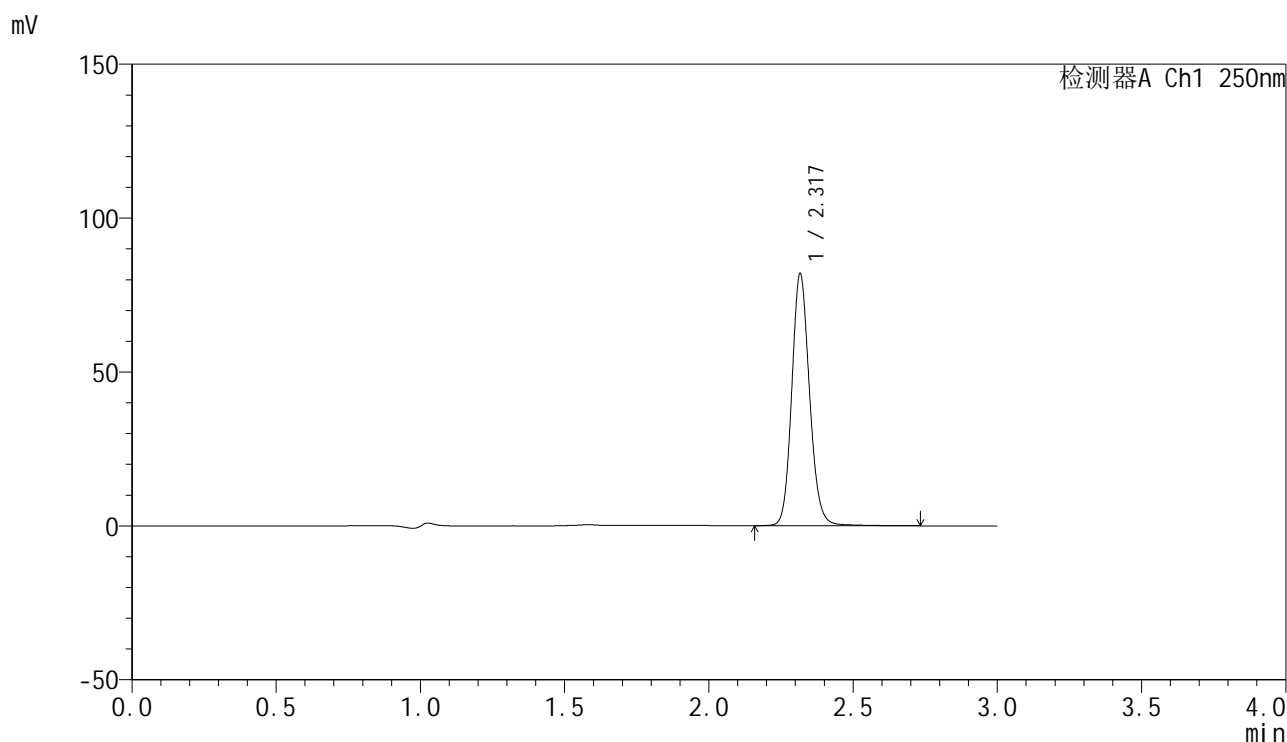
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	354622	100.000	81864	6891	1.135	--
总计		354622	100.000	81864			

图91 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-92-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

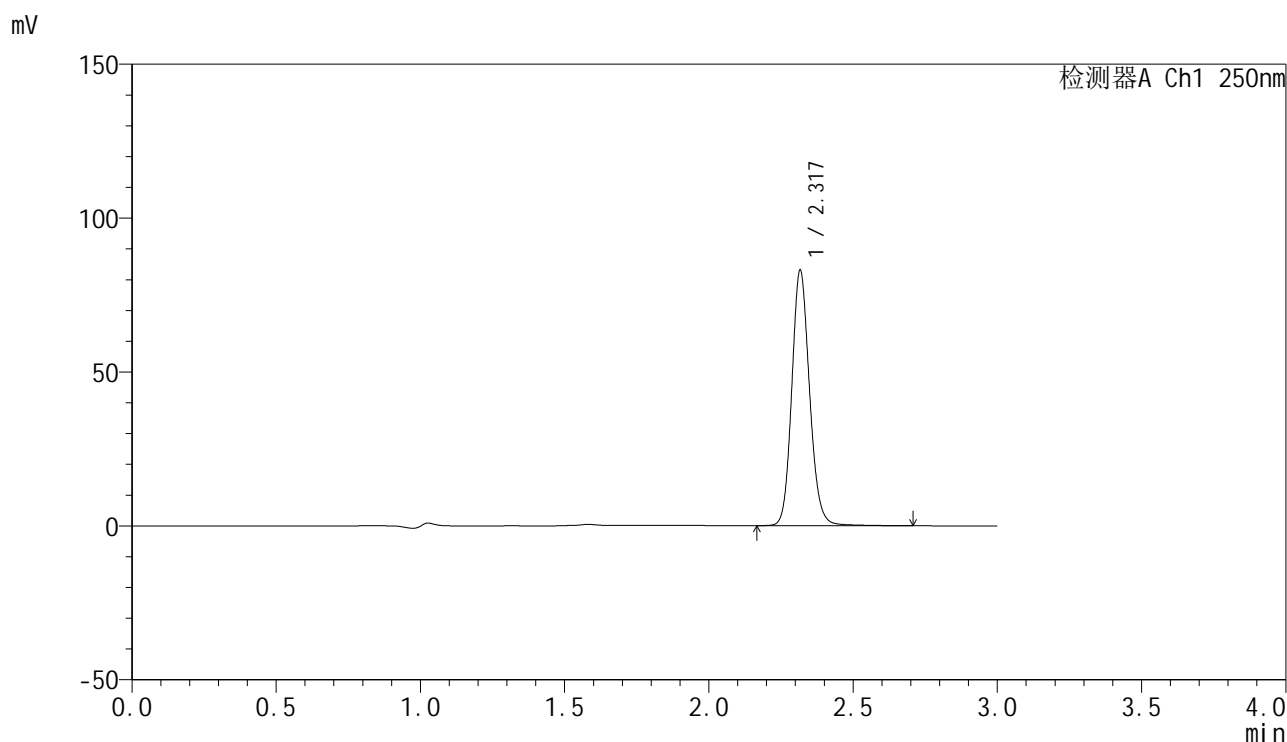
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	351766	100.000	81311	6896	1.134	--
总计		351766	100.000	81311			

图92 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-93-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:28:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

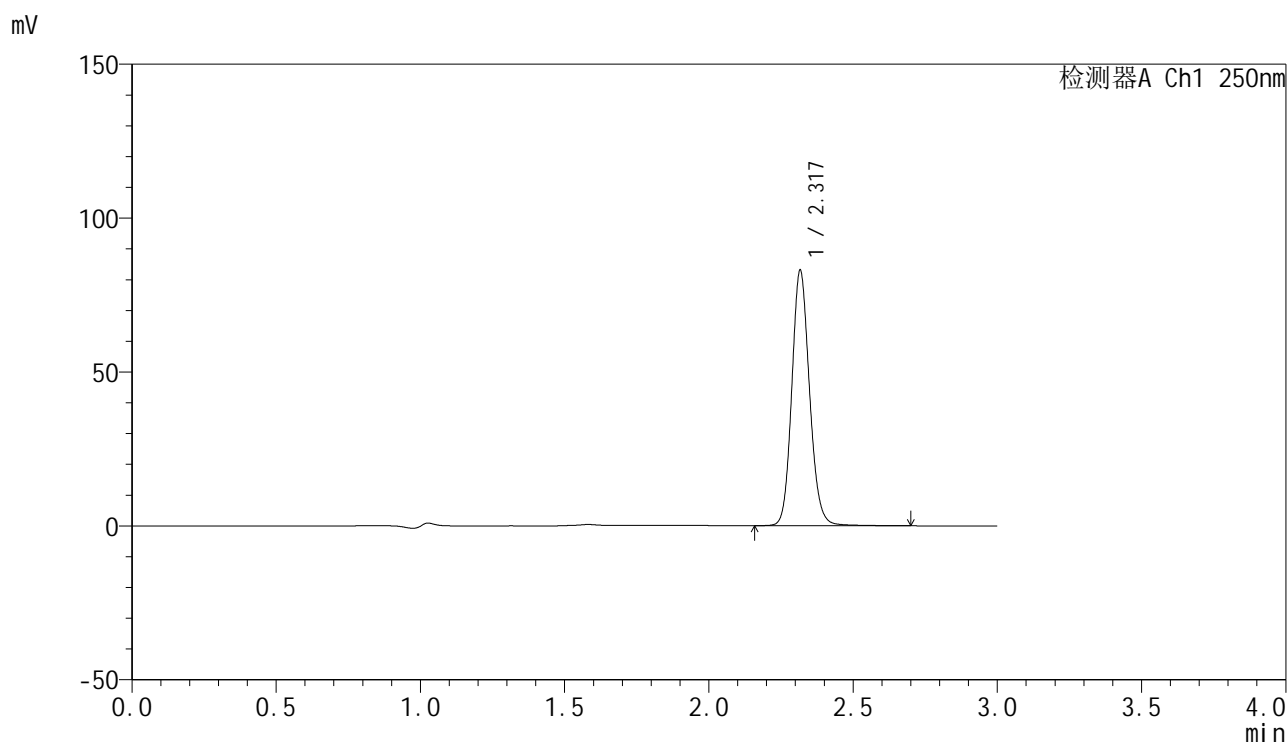
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	356443	100.000	82387	6889	1.135	--
总计		356443	100.000	82387			

图93 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-94-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:31:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

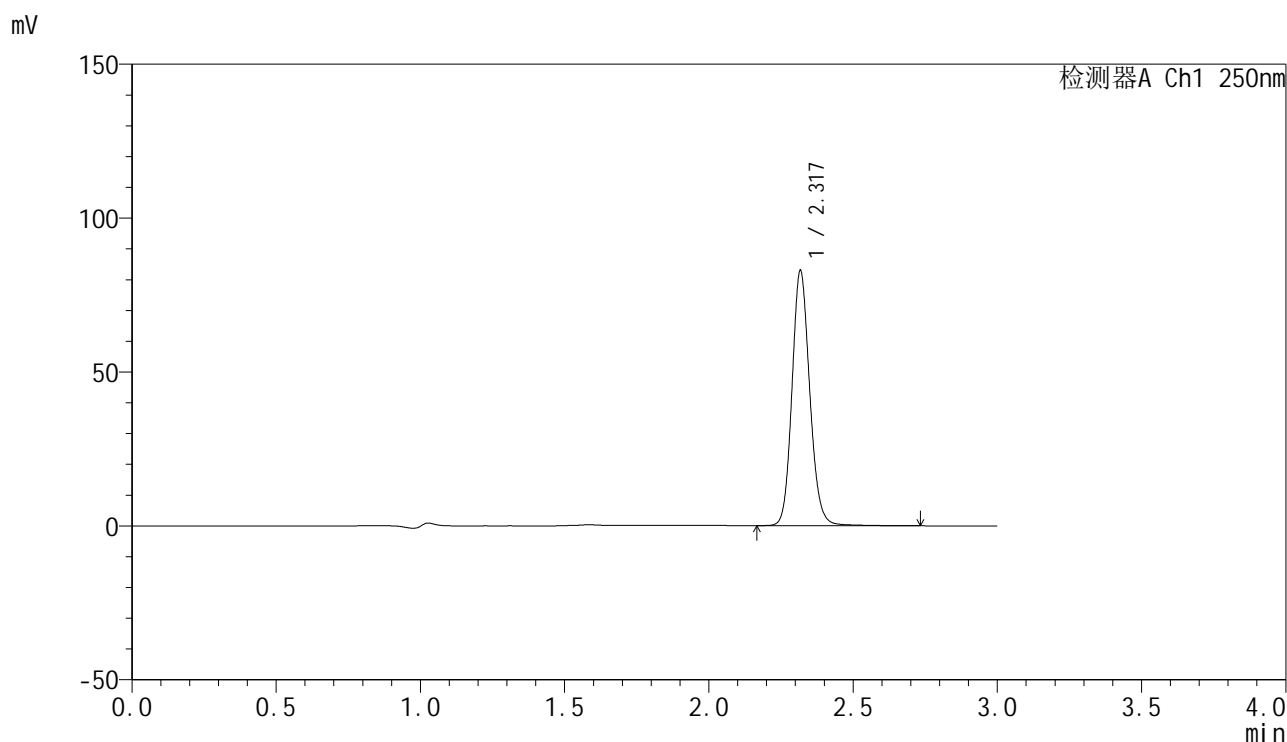
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	355145	100.000	82363	6907	1.131	--
总计		355145	100.000	82363			

图94 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-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 - 27-47/31-95-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:35:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

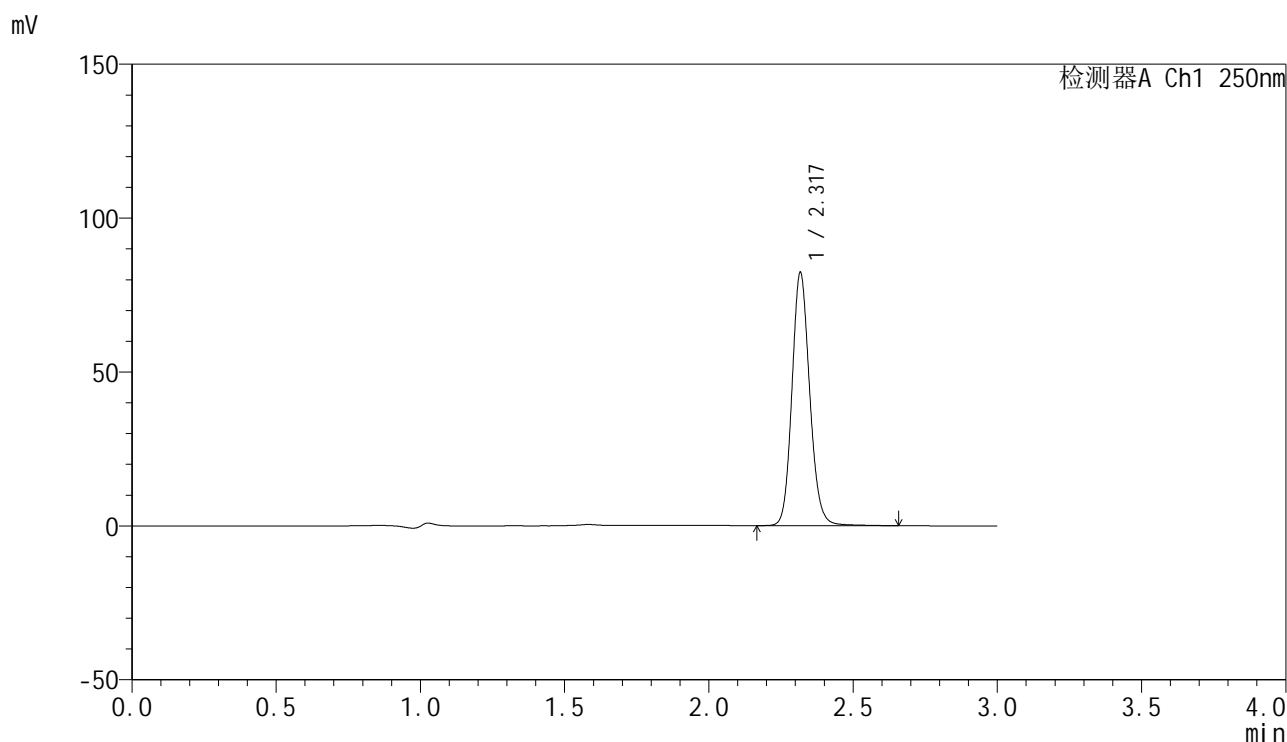
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	355444	100.000	81982	6918	1.133	--
总计		355444	100.000	81982			

图95 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-96-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:38:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

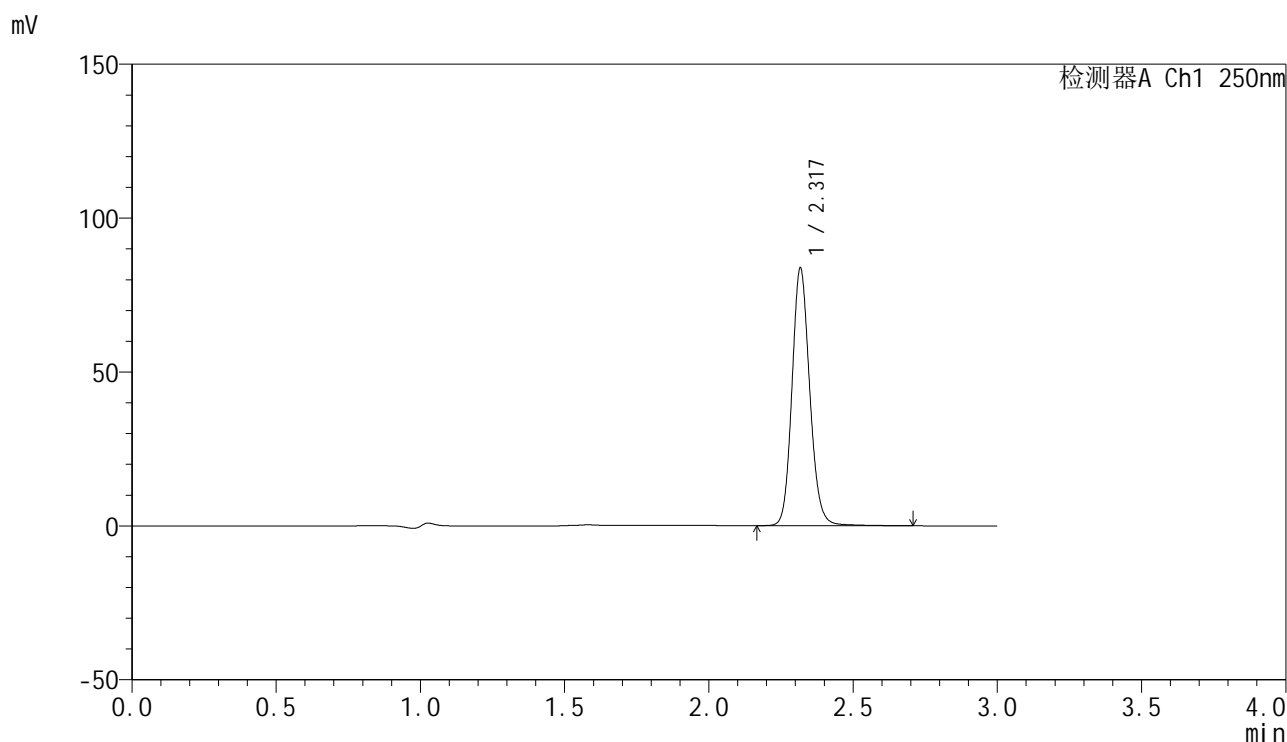
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	352323	100.000	81393	6913	1.134	--
总计		352323	100.000	81393			

图96 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-97-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:41:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

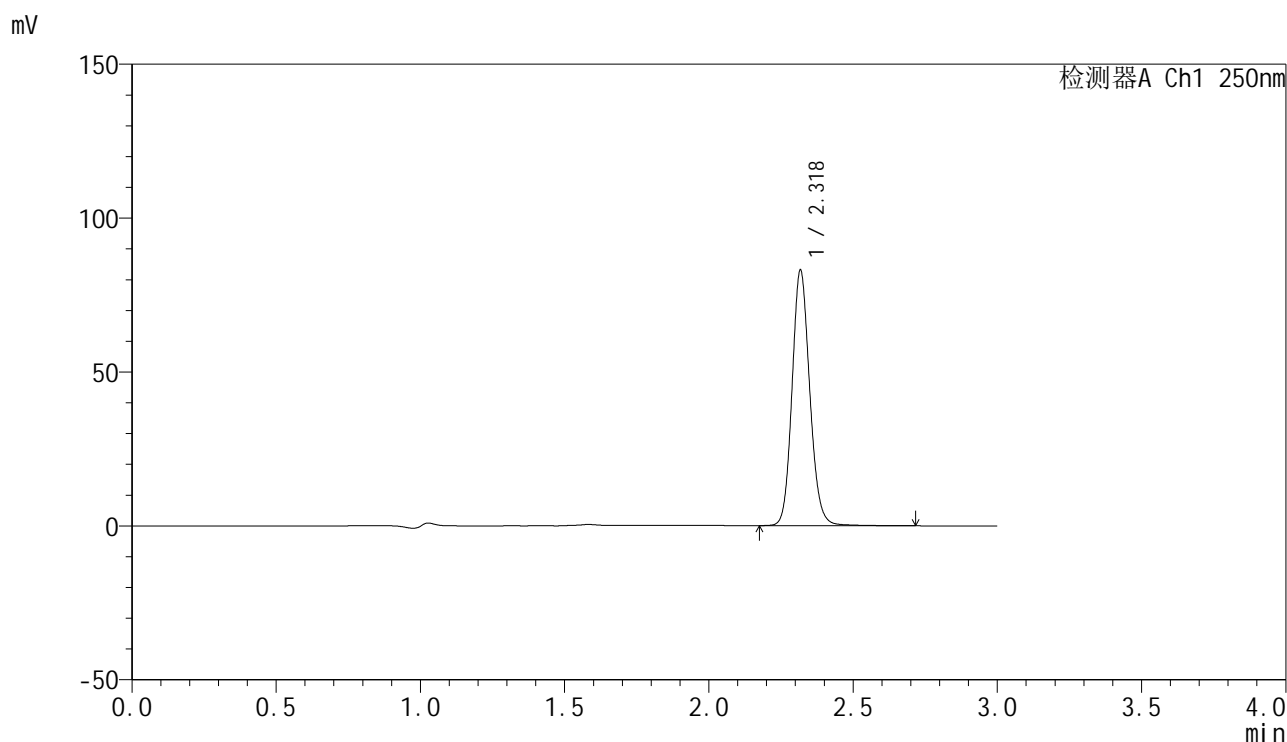
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	359076	100.000	82805	6919	1.134	--
总计		359076	100.000	82805			

图97 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-98-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:45:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

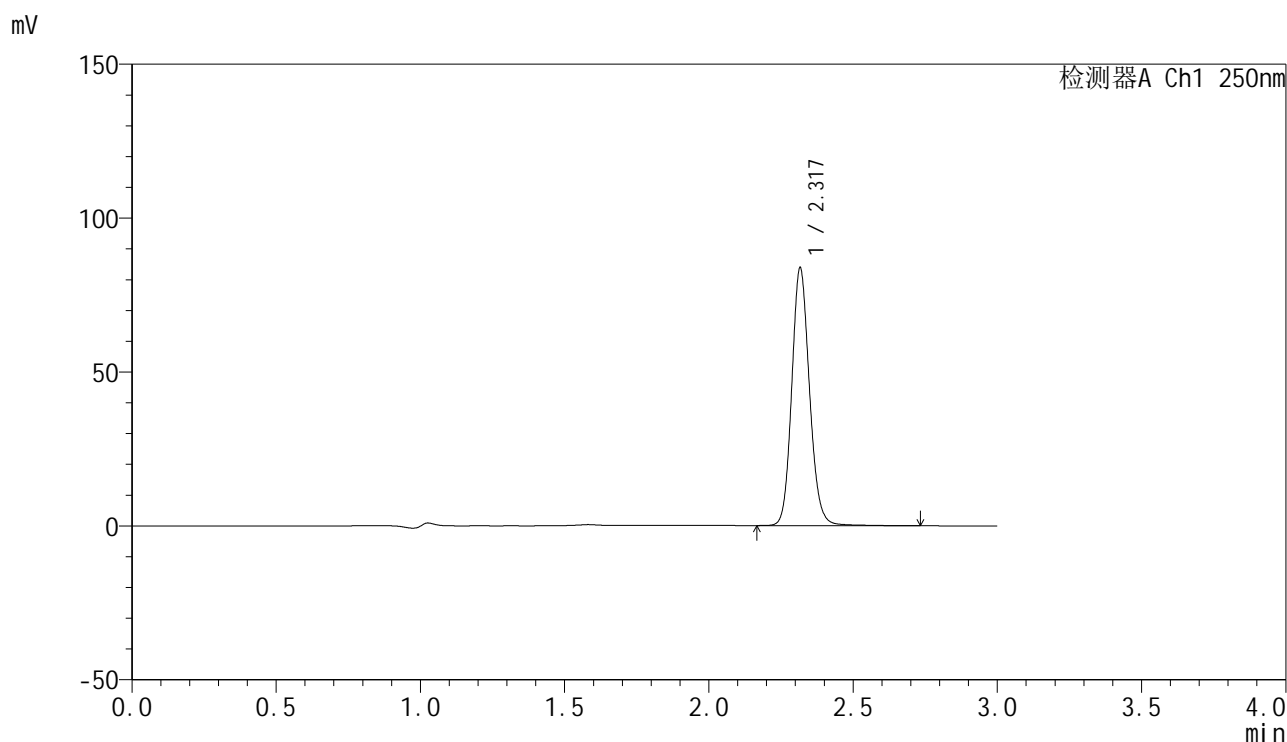
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	355133	100.000	82081	6931	1.130	--
总计		355133	100.000	82081			

图98 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-99-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

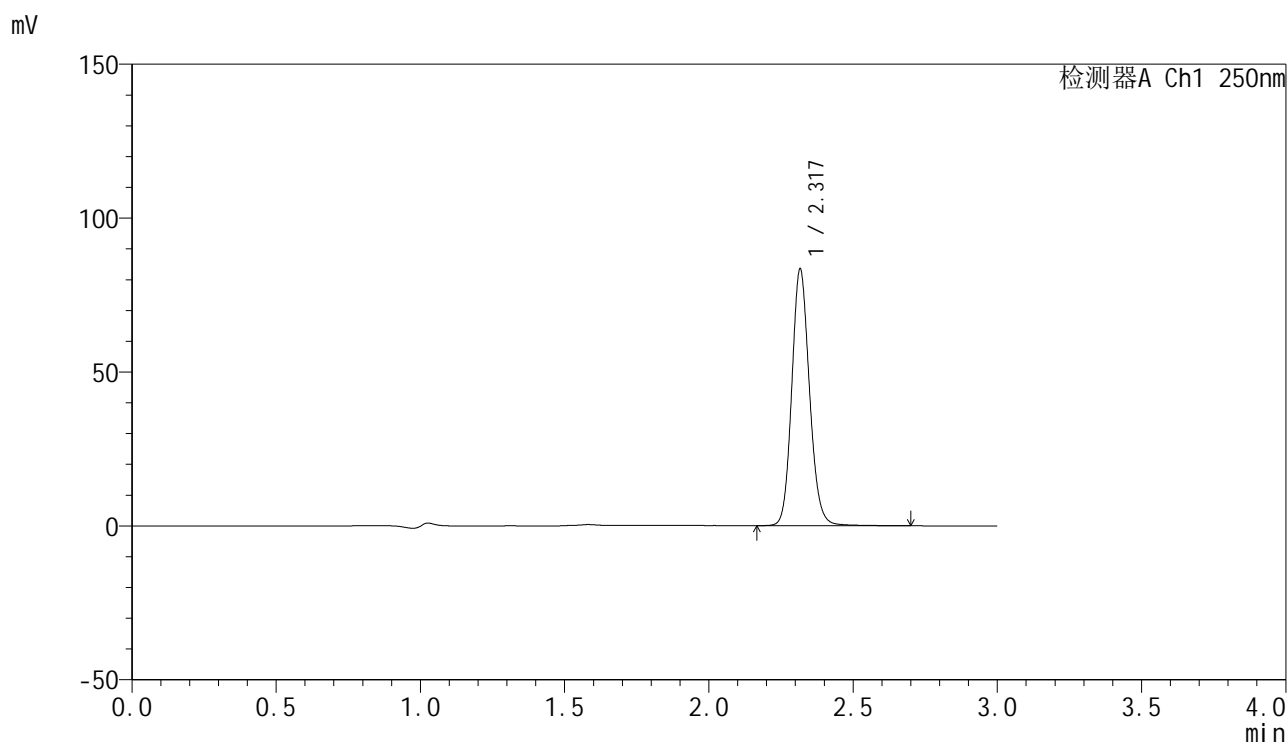
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	359129	100.000	83186	6910	1.133	--
总计		359129	100.000	83186			

图99 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-100-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

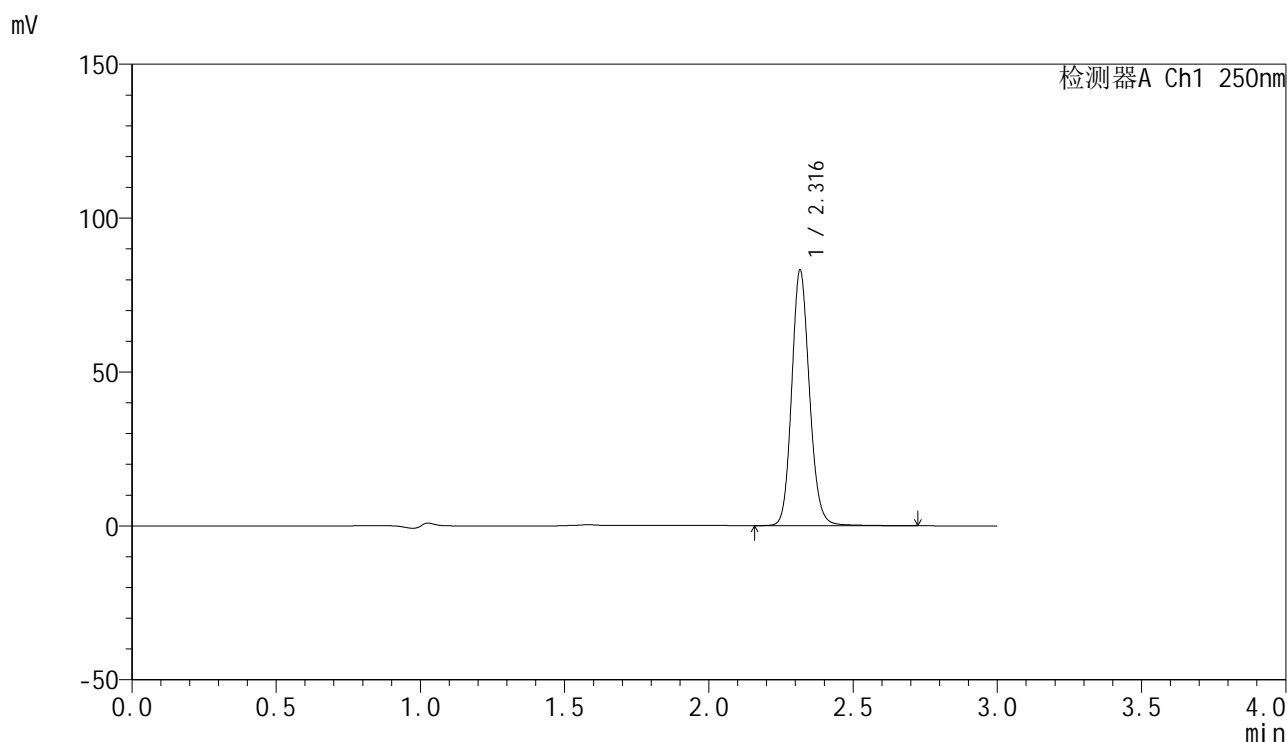
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	356941	100.000	82823	6911	1.131	--
总计		356941	100.000	82823			

图100 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-101-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:55:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

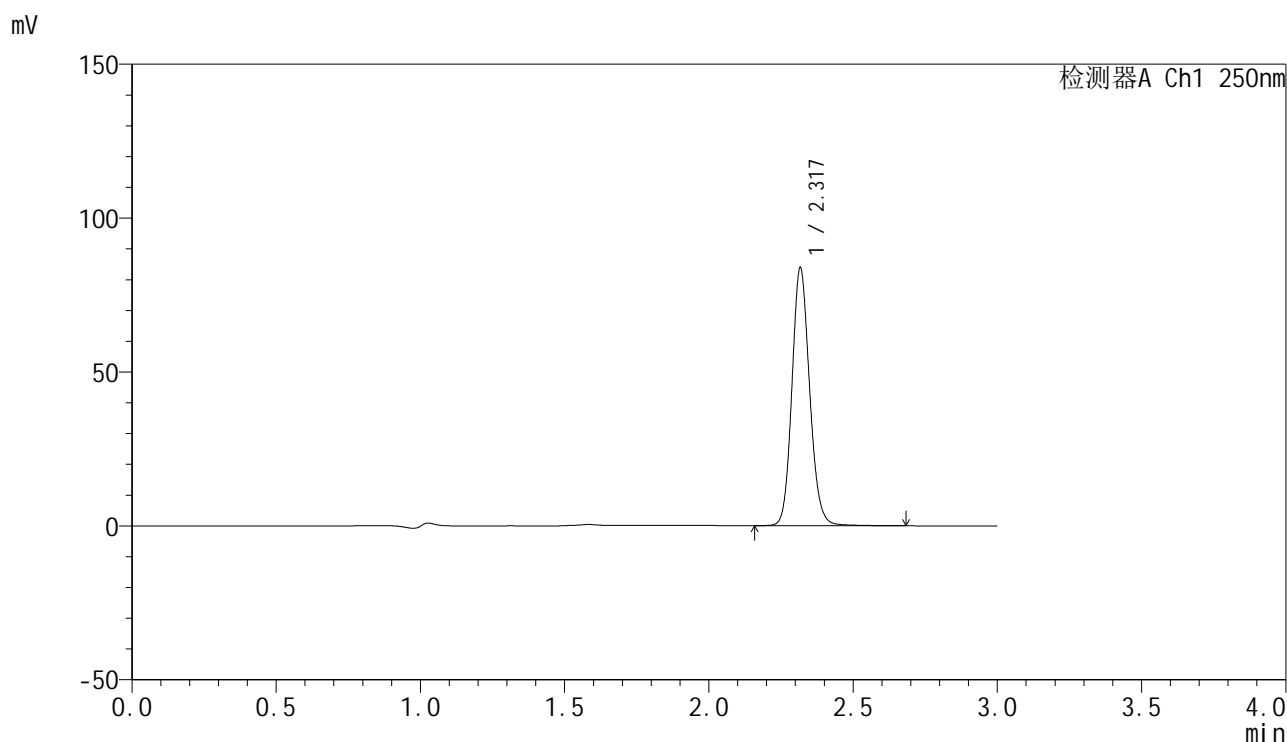
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	356222	100.000	82538	6907	1.133	--
总计		356222	100.000	82538			

图101 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-102-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 22:58:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

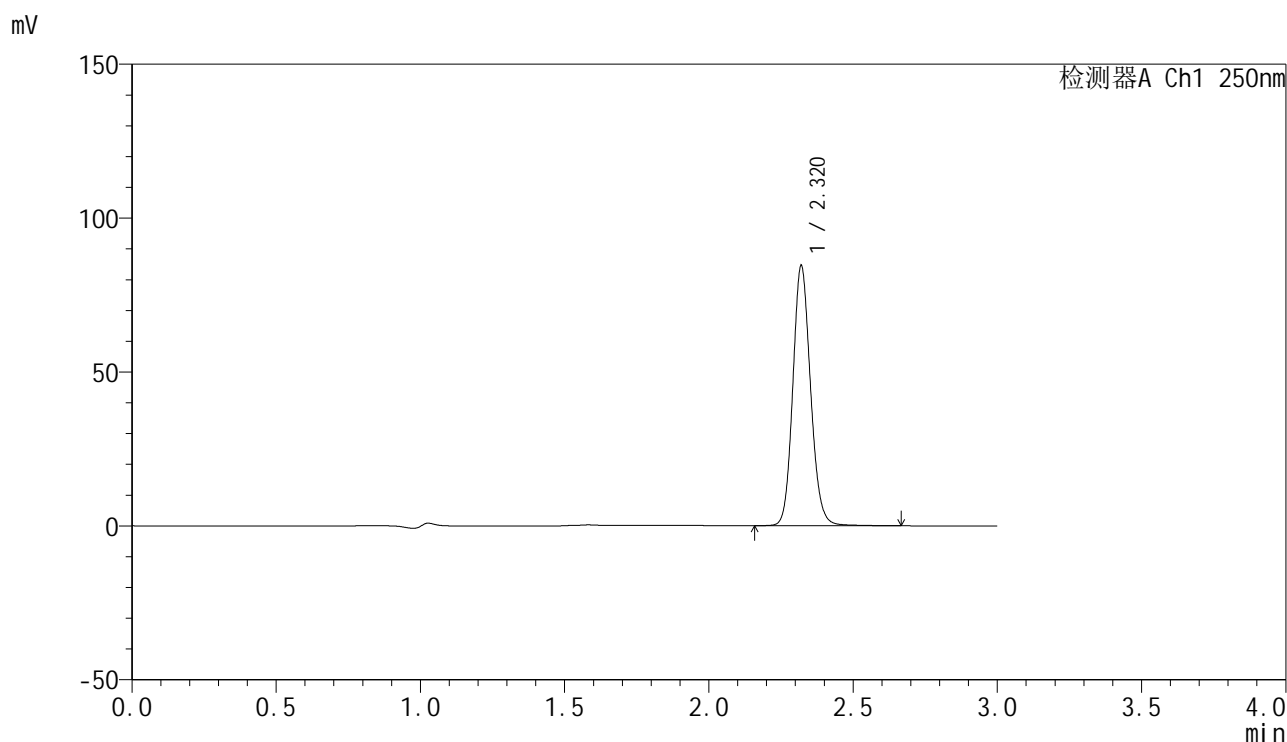
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	358258	100.000	83029	6924	1.130	--
总计		358258	100.000	83029			

图102 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-103-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:02:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	361969	100.000	84386	6907	1.127	--
总计		361969	100.000	84386			

图103 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

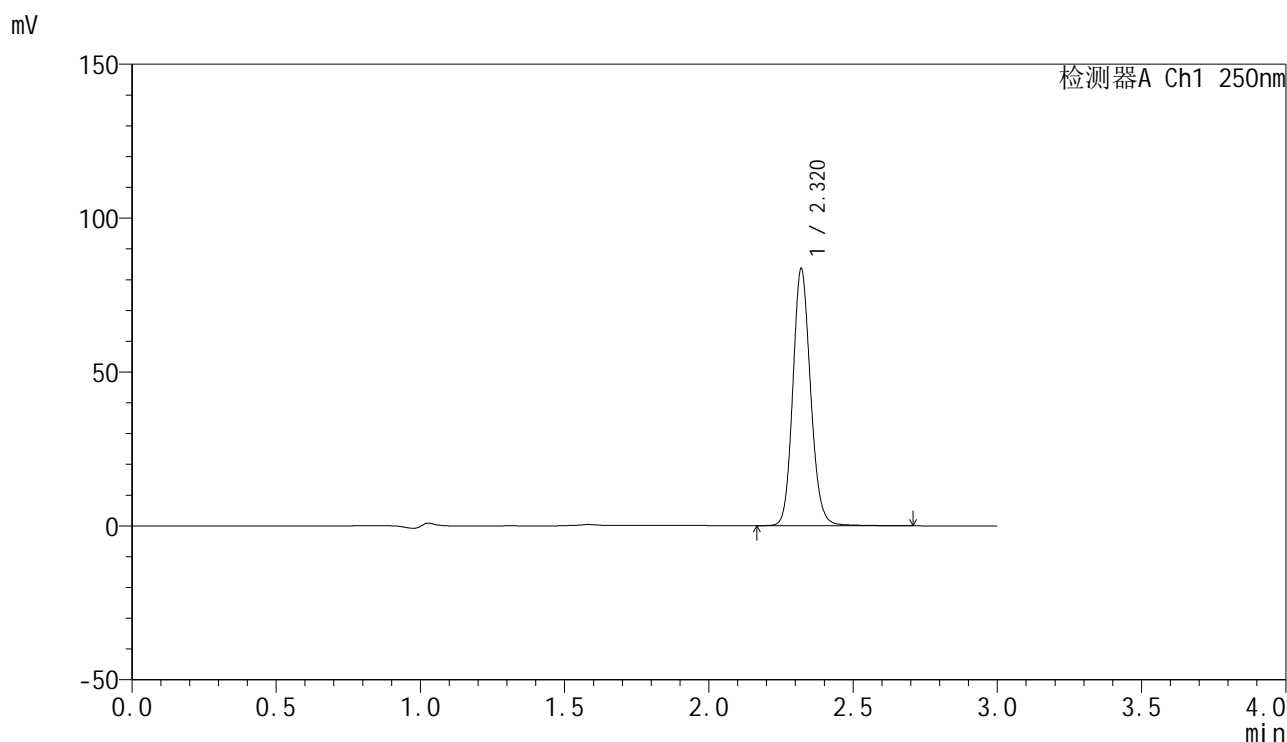


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-104-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:05:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

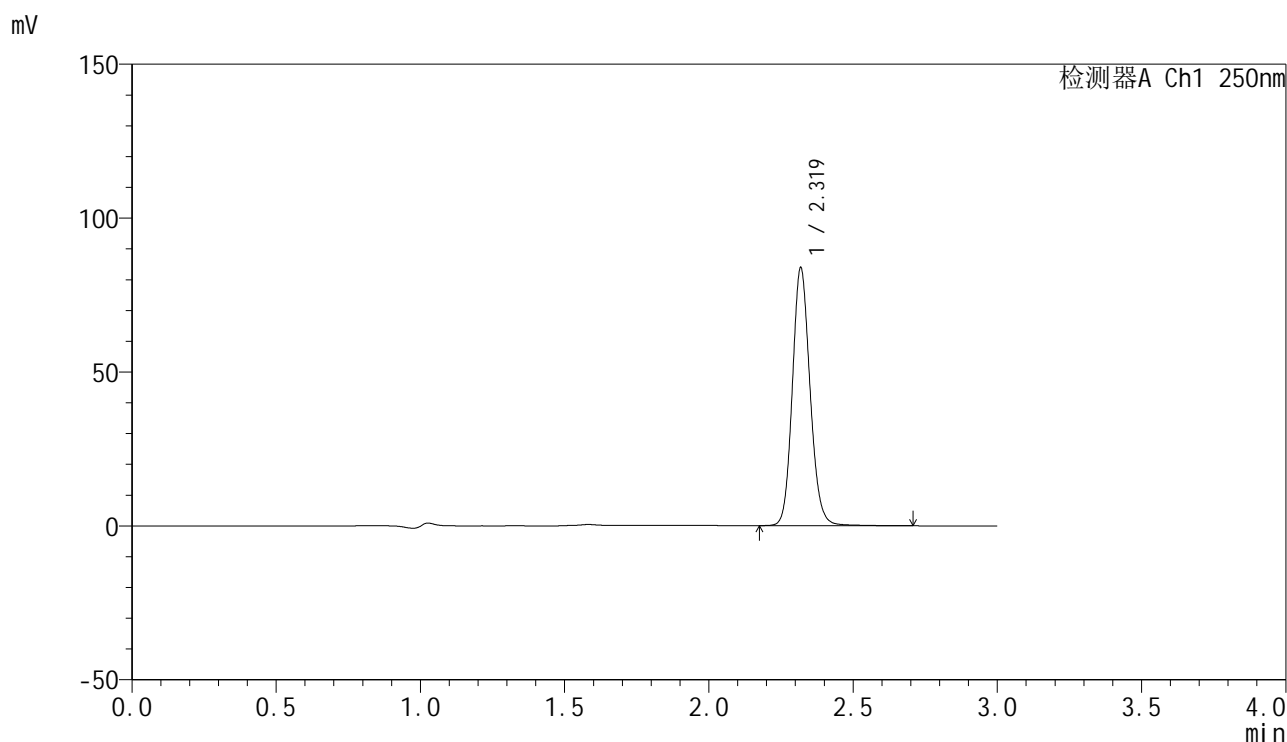
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	357621	100.000	83409	6925	1.129	--
总计		357621	100.000	83409			

图104 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-105-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:09:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

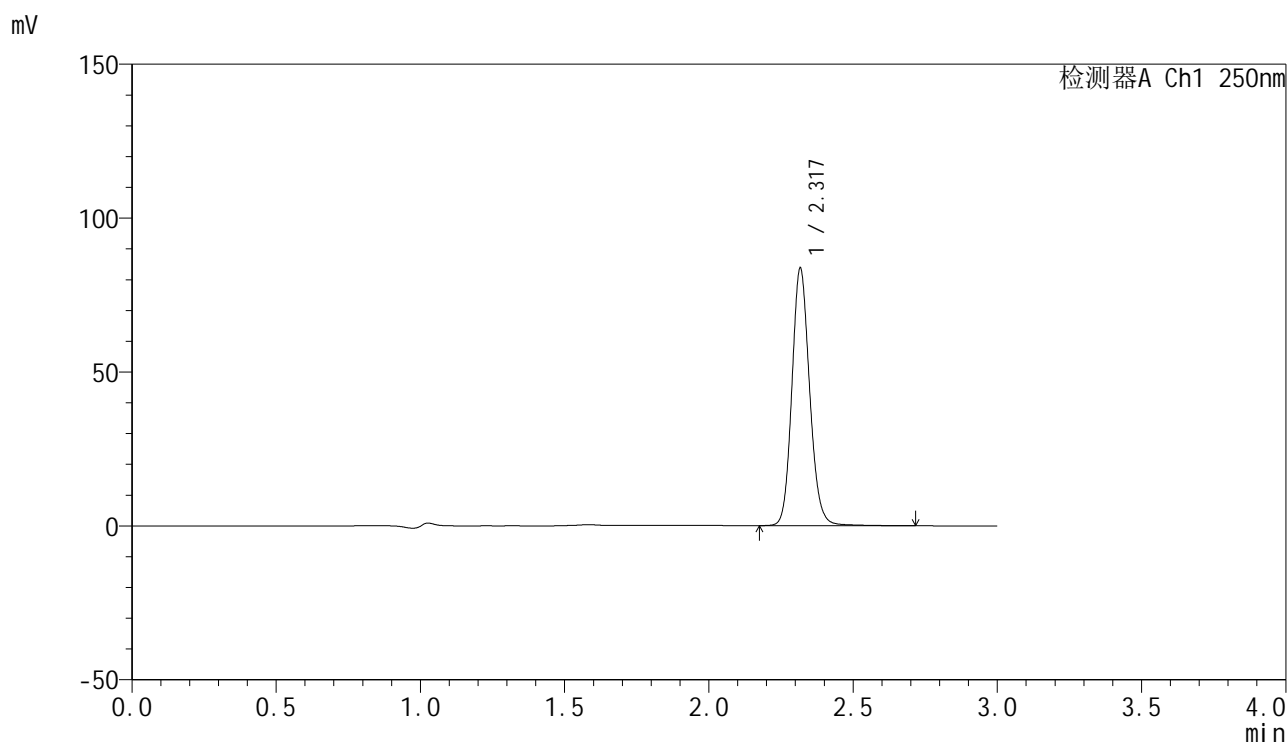
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	358664	100.000	83258	6917	1.129	--
总计		358664	100.000	83258			

图105 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-106-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:12:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

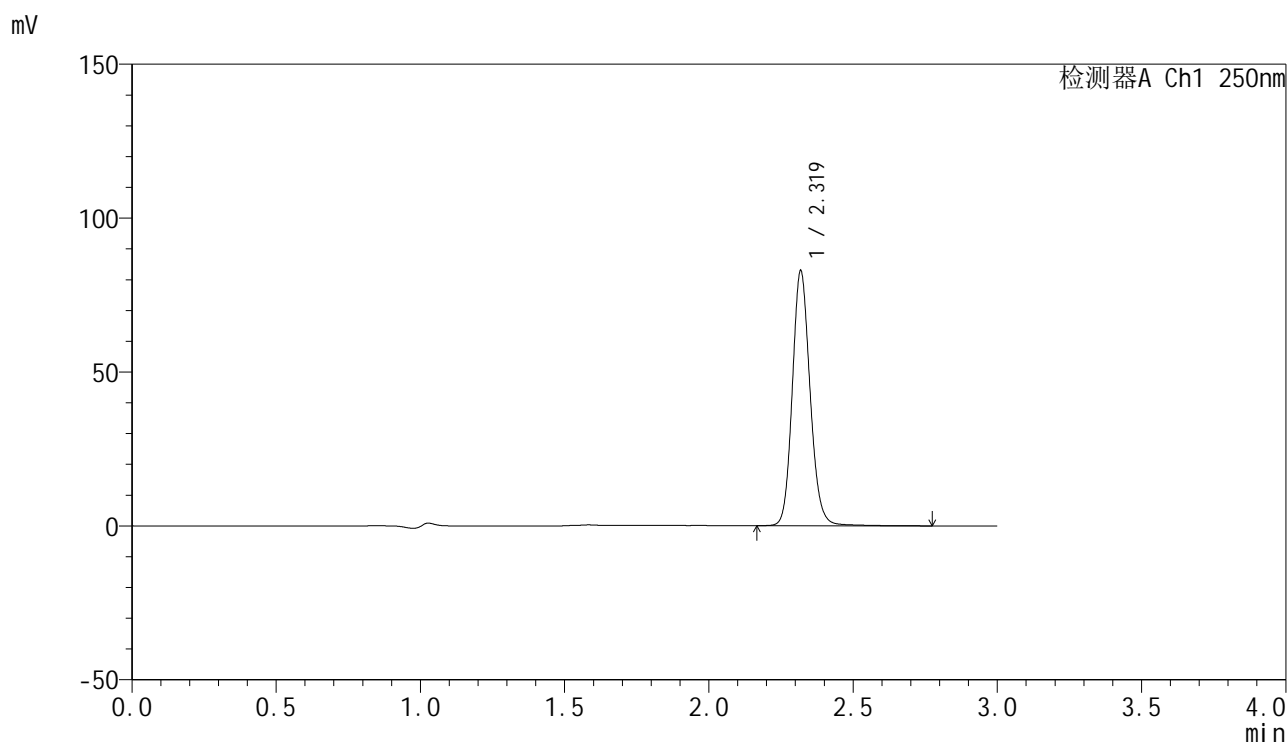
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	358794	100.000	82900	6905	1.134	--
总计		358794	100.000	82900			

图106 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-107-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:15:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

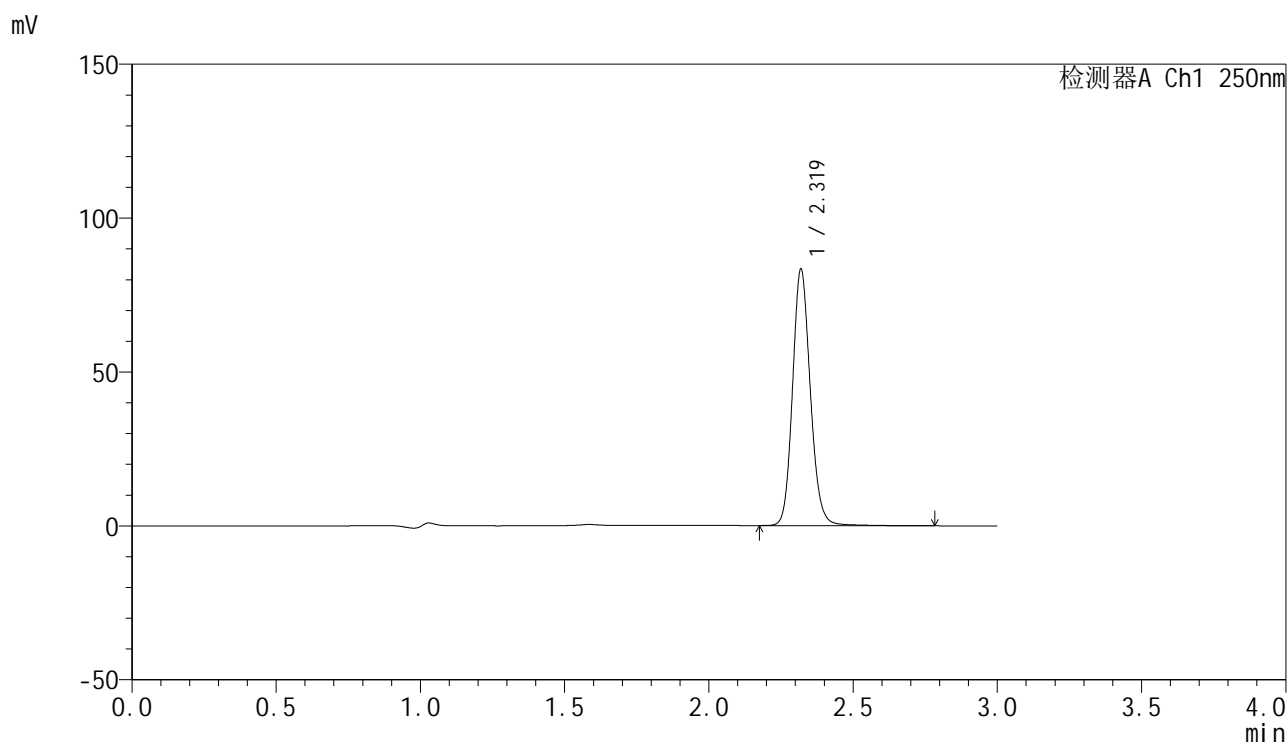
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	355769	100.000	82258	6912	1.134	--
总计		355769	100.000	82258			

图107 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-108-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

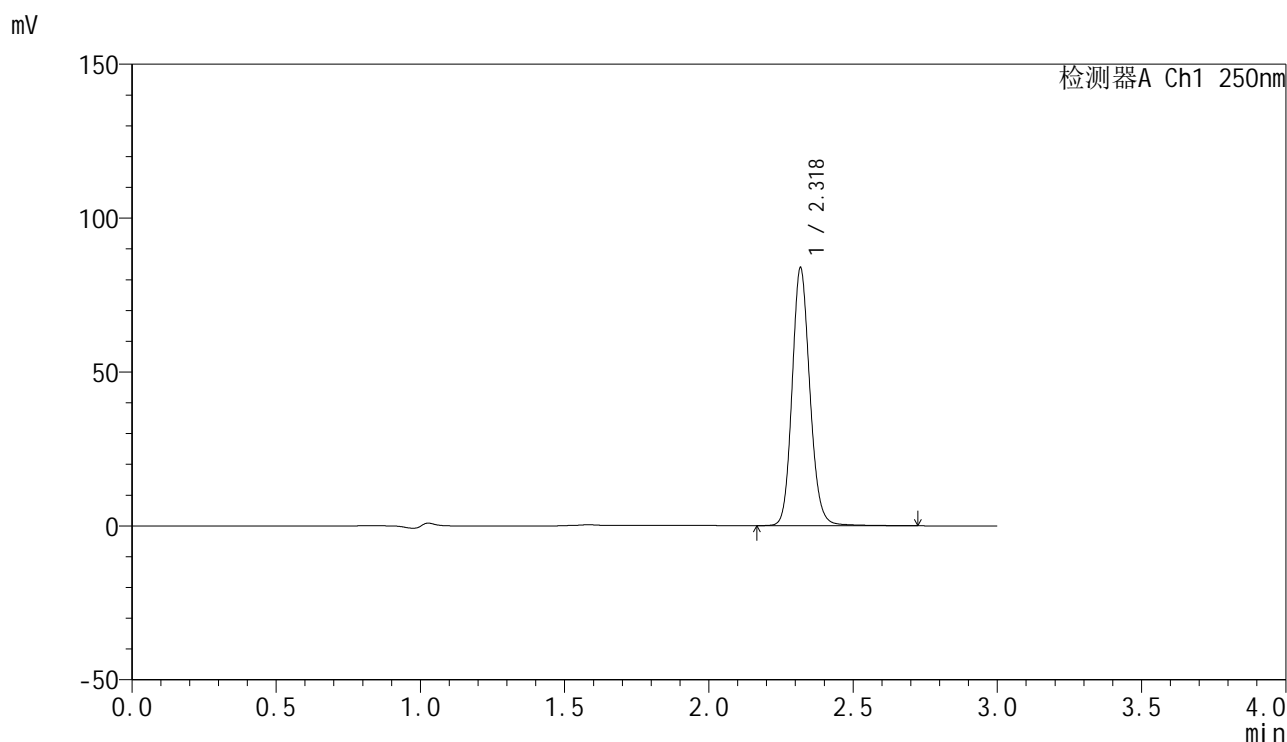
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	358096	100.000	83036	6921	1.134	--
总计		358096	100.000	83036			

图108 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-109-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:22:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

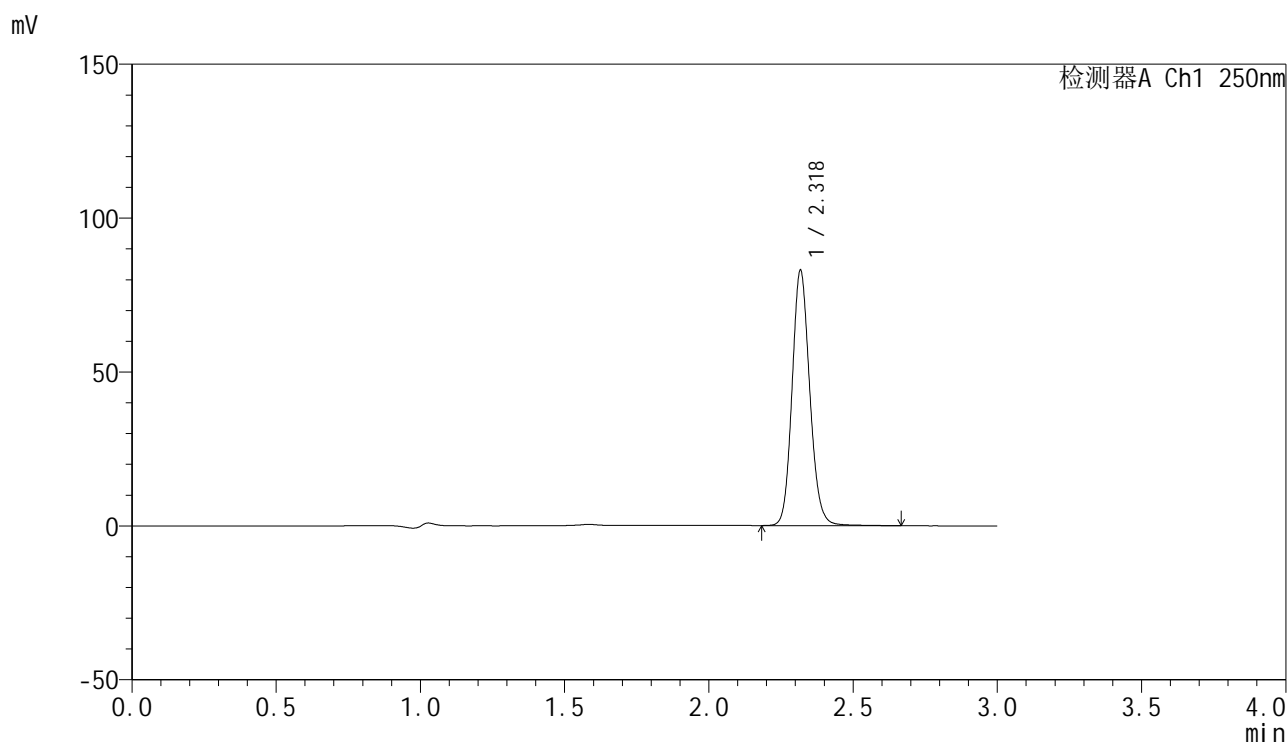
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	360106	100.000	82915	6901	1.135	--
总计		360106	100.000	82915			

图109 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-110-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:26:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

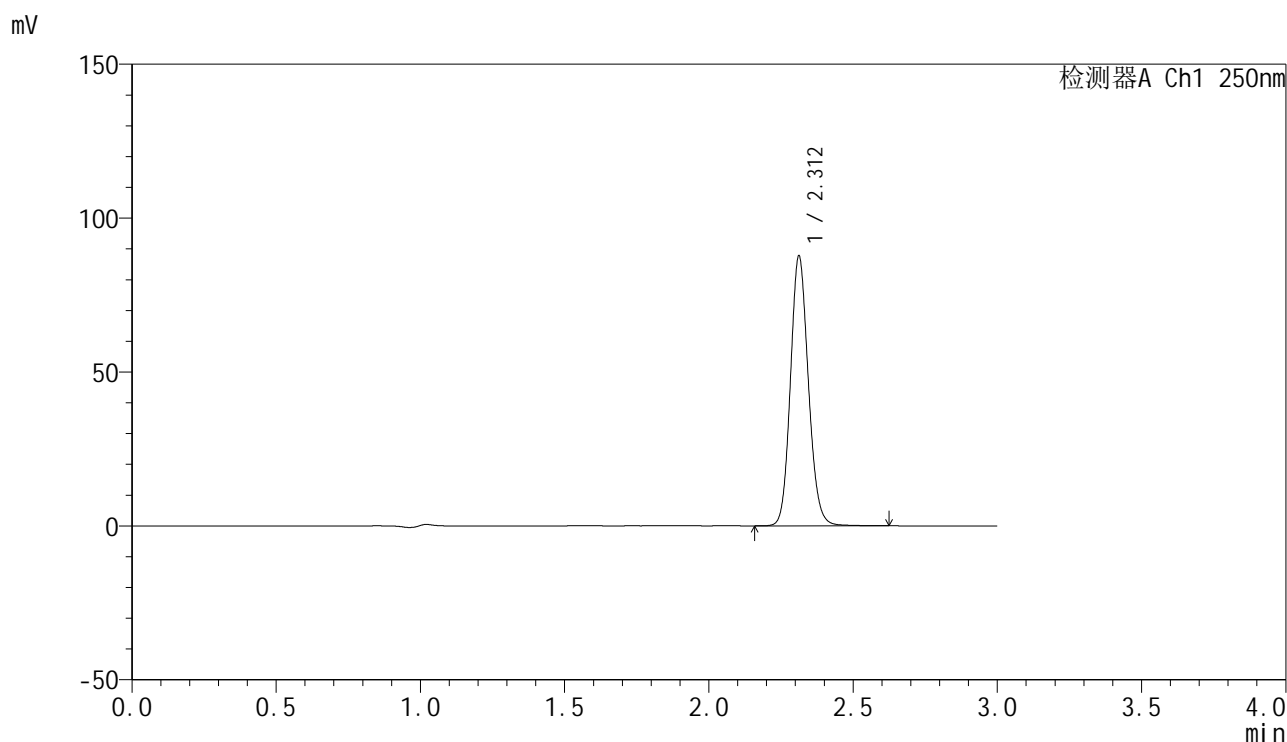
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	354330	100.000	82007	6925	1.131	--
总计		354330	100.000	82007			

图110 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-111-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:29:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

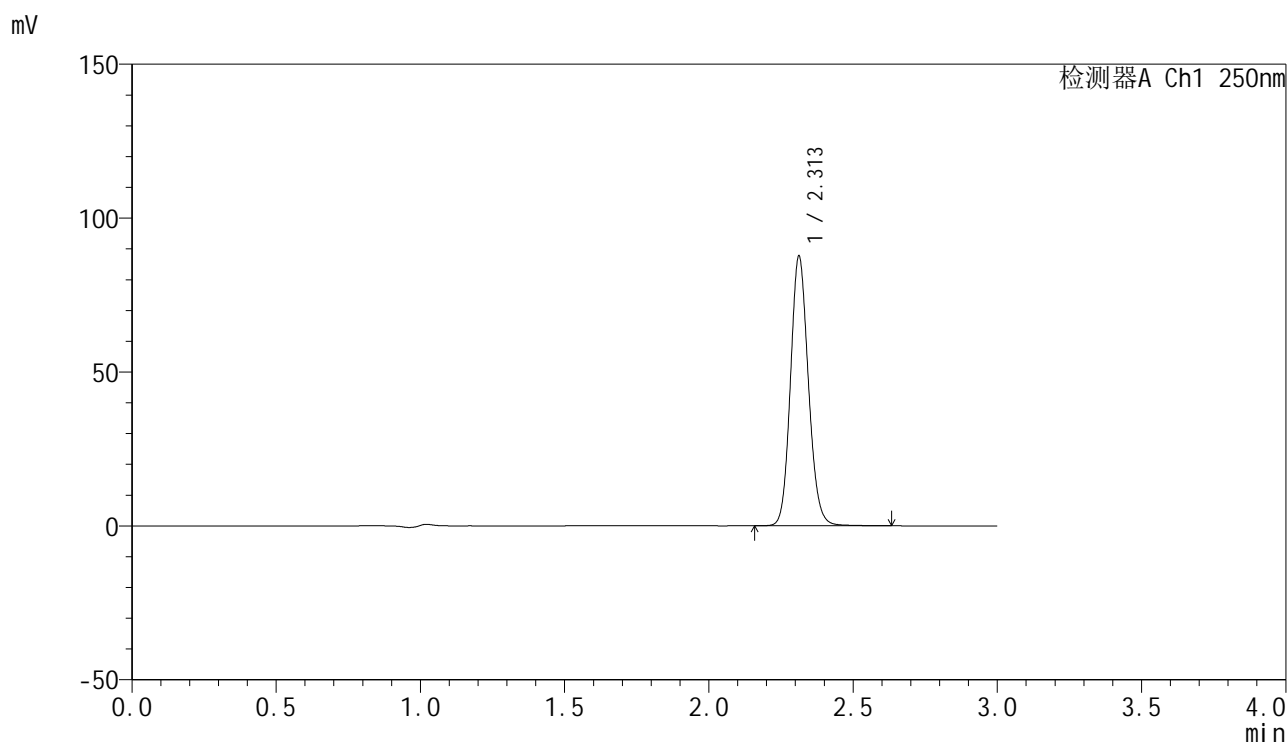
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	379455	100.000	87614	6683	1.126	--
总计		379455	100.000	87614			

图111 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-112-3 - zzp-2025082921p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	379299	100.000	87569	6679	1.126	--
总计		379299	100.000	87569			

图112 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025082921批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

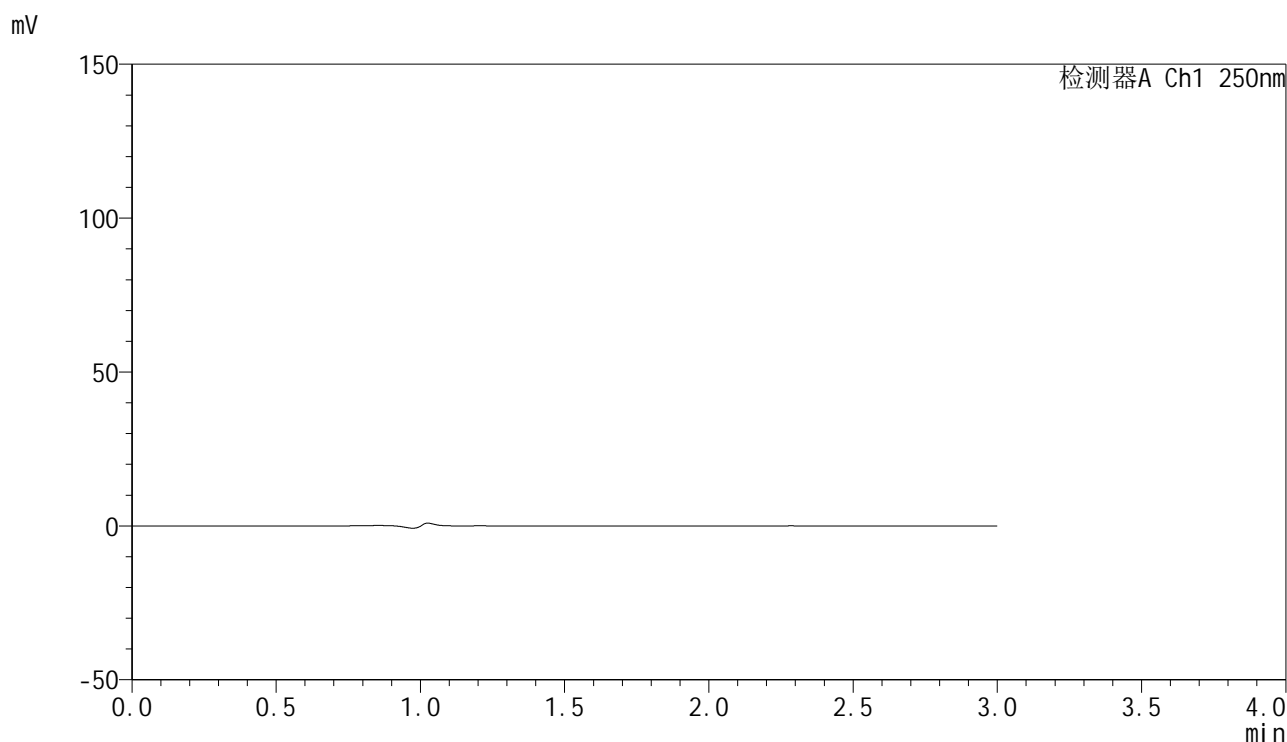


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-113-3 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:36:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:47:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

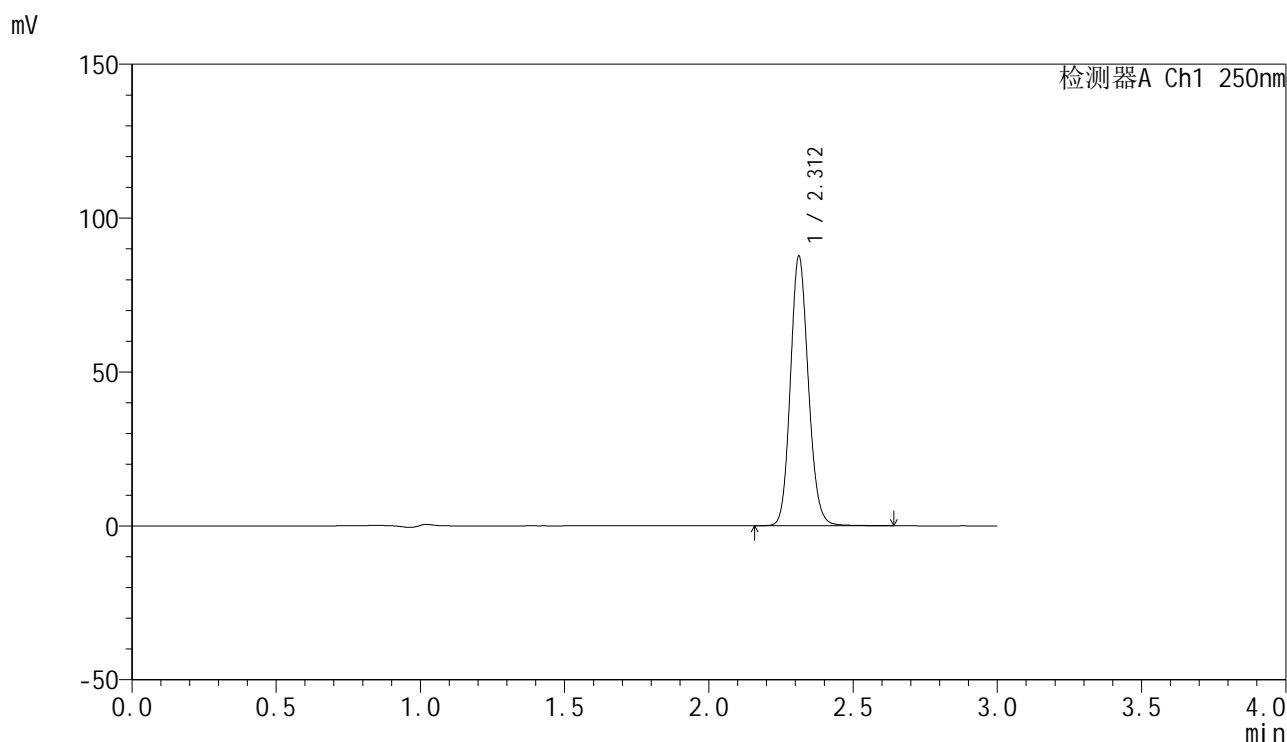
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-114-3 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:39:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:48:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

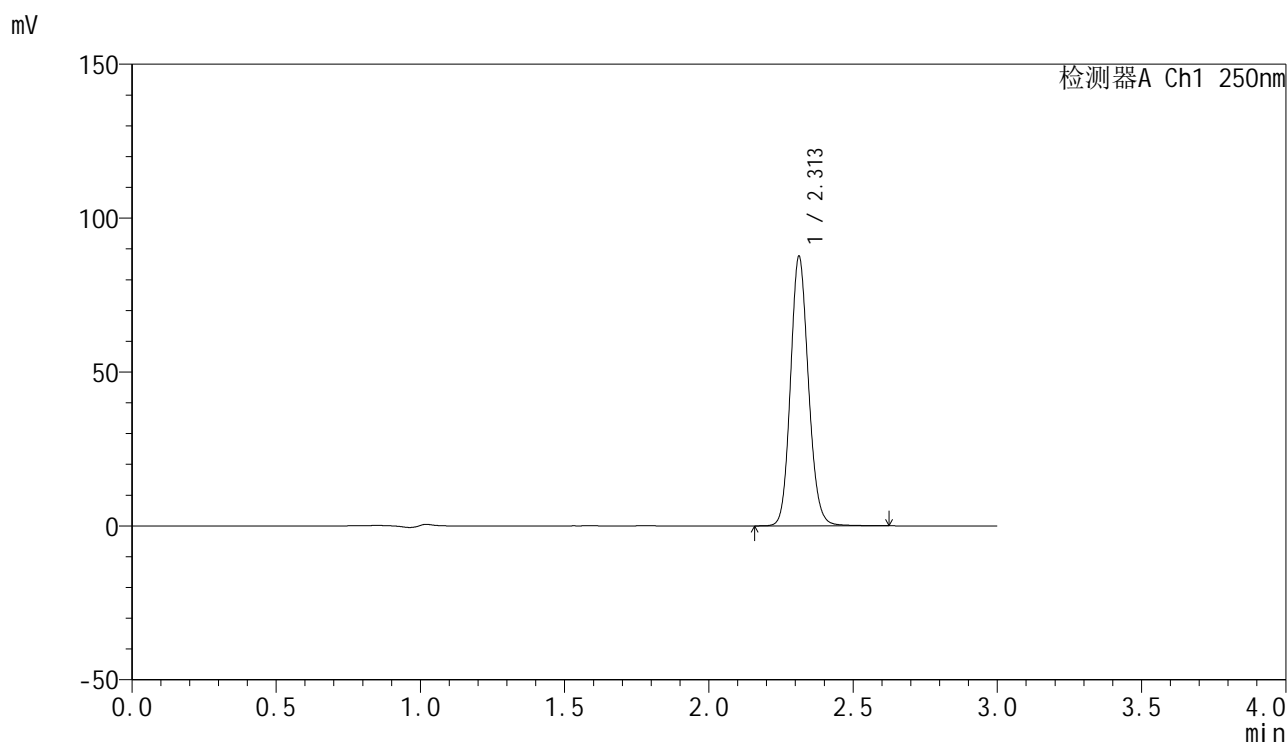
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	379528	100.000	87532	6678	1.127	--
总计		379528	100.000	87532			

图114 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 27-47/31-115-3 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:42:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:48:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

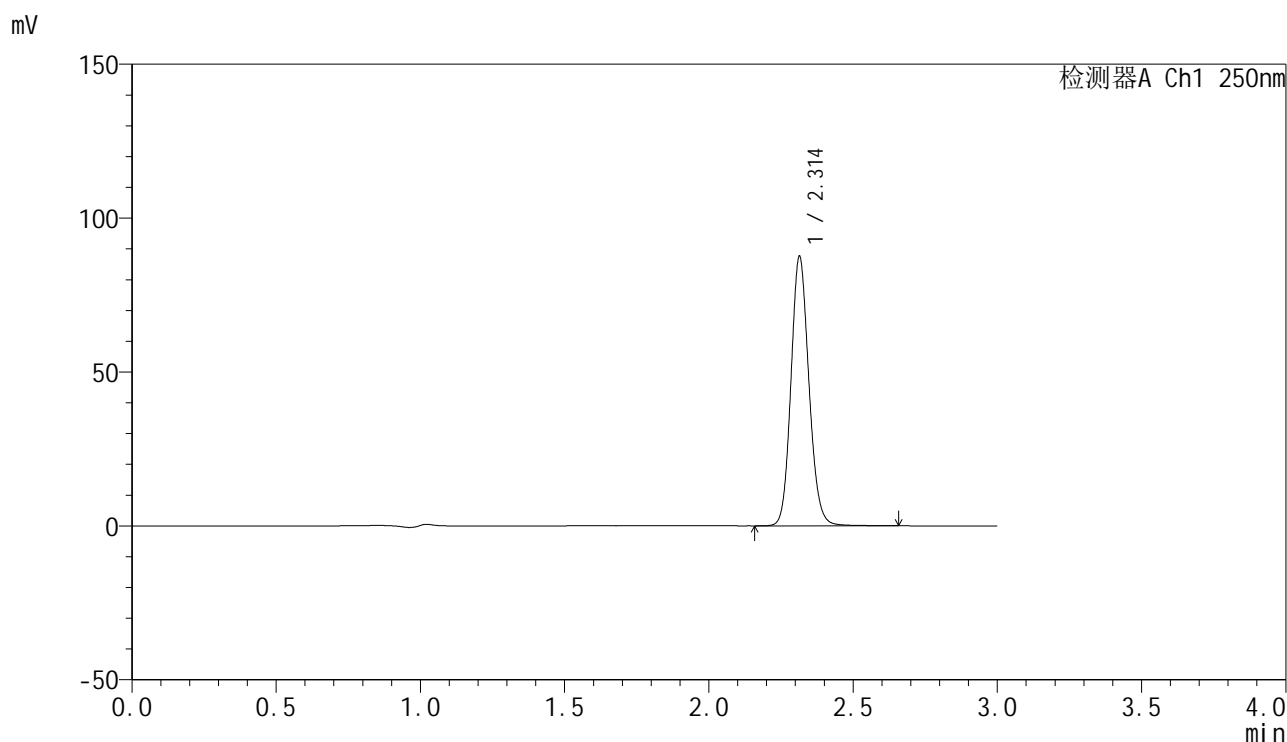
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	379174	100.000	87535	6692	1.127	--
总计		379174	100.000	87535			

图115 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-116-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:46:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

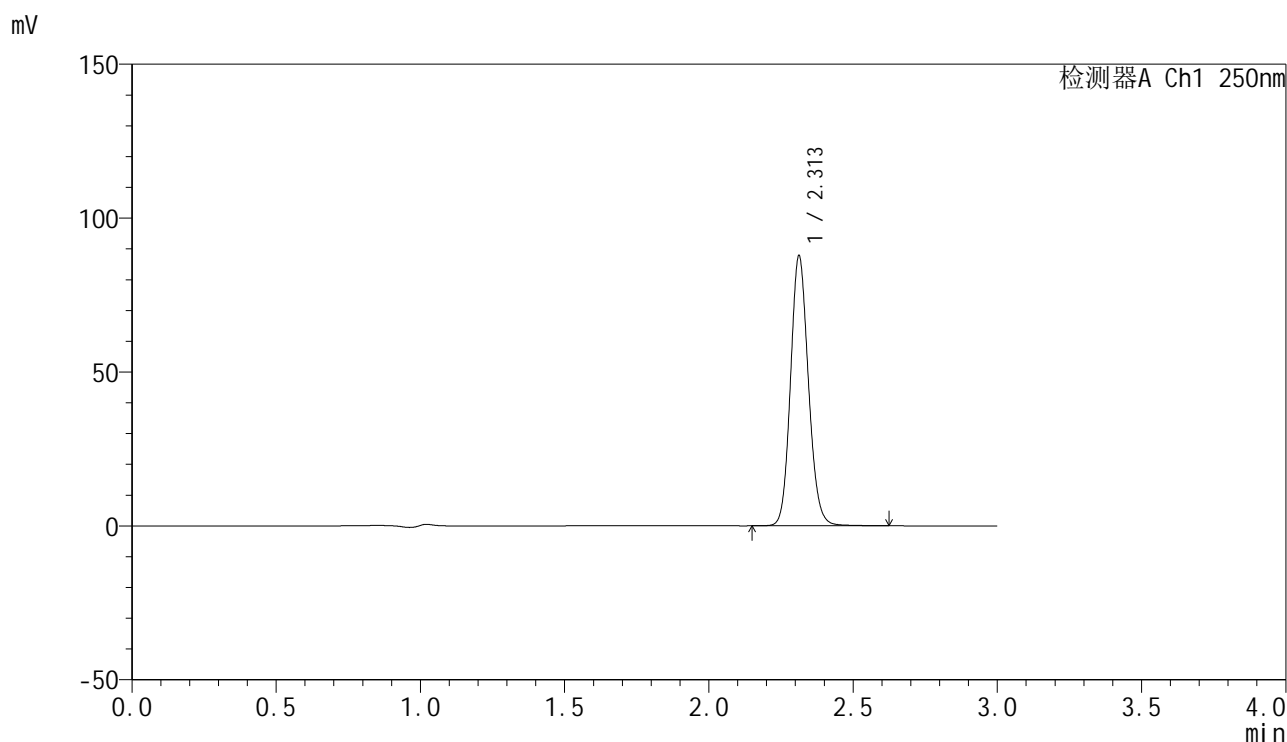
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	379525	100.000	87486	6695	1.128	--
总计		379525	100.000	87486			

图116 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-117-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:49:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

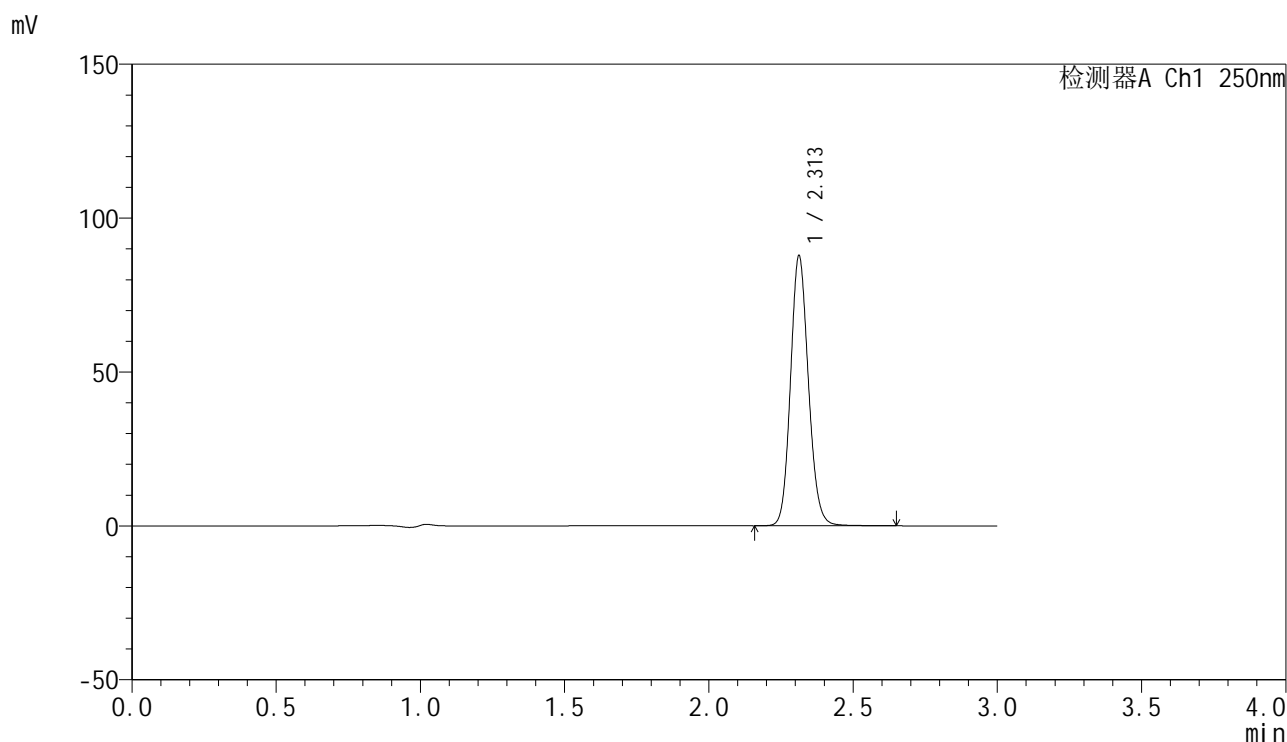
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	379613	100.000	87721	6694	1.126	--
总计		379613	100.000	87721			

图117 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-118-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:53:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

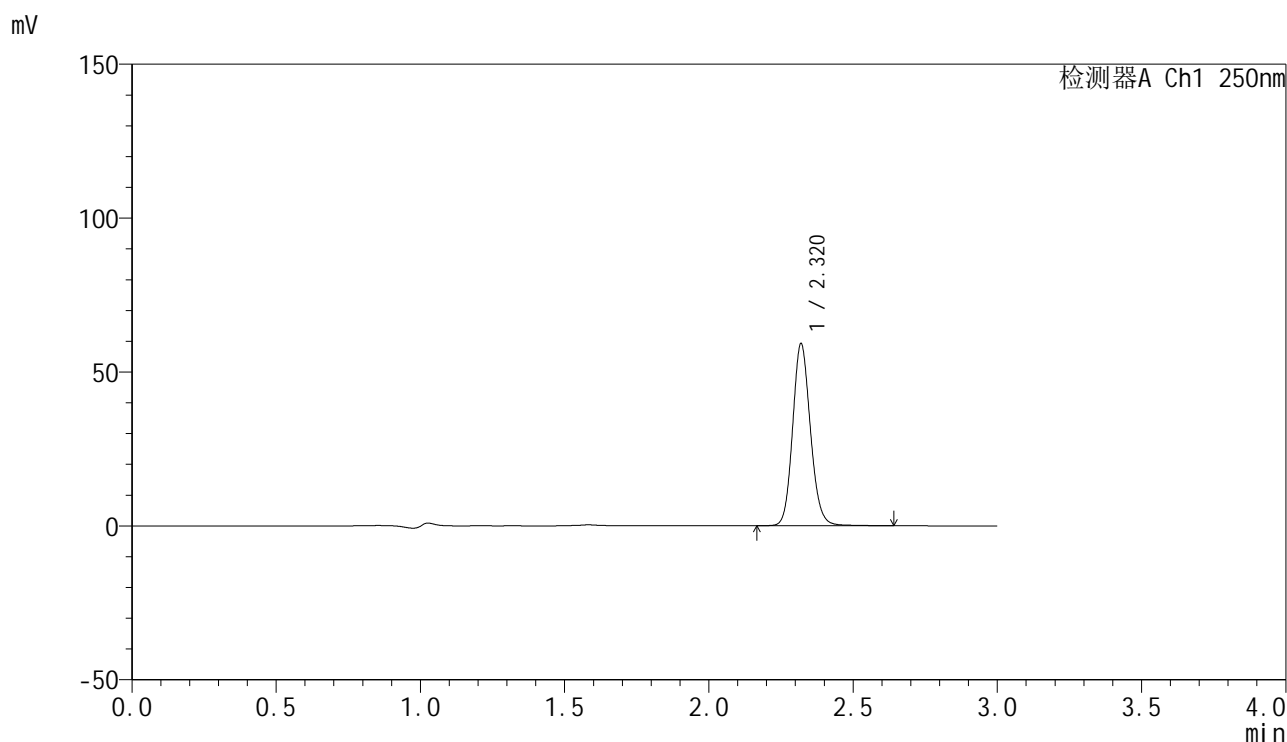
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	379796	100.000	87744	6696	1.125	--
总计		379796	100.000	87744			

图118 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-119-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

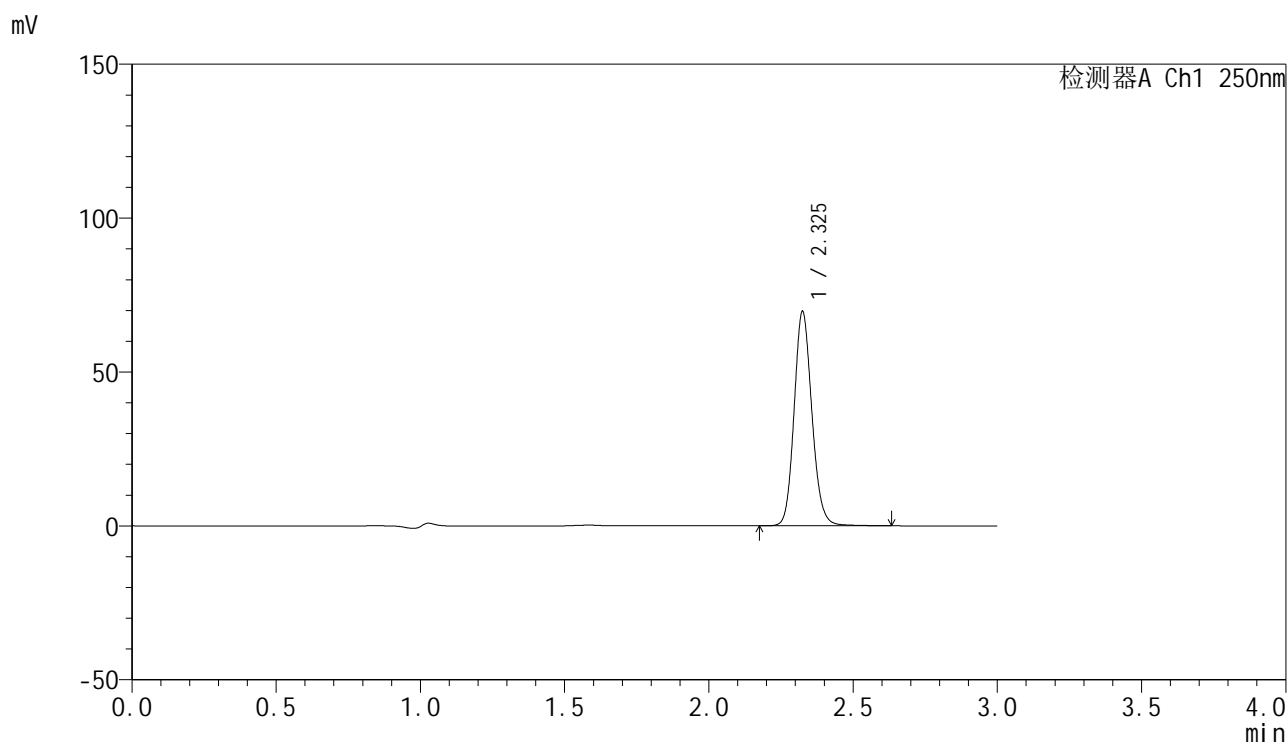
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	253963	100.000	58989	6876	1.128	--
总计		253963	100.000	58989			

图119 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-120-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 23:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

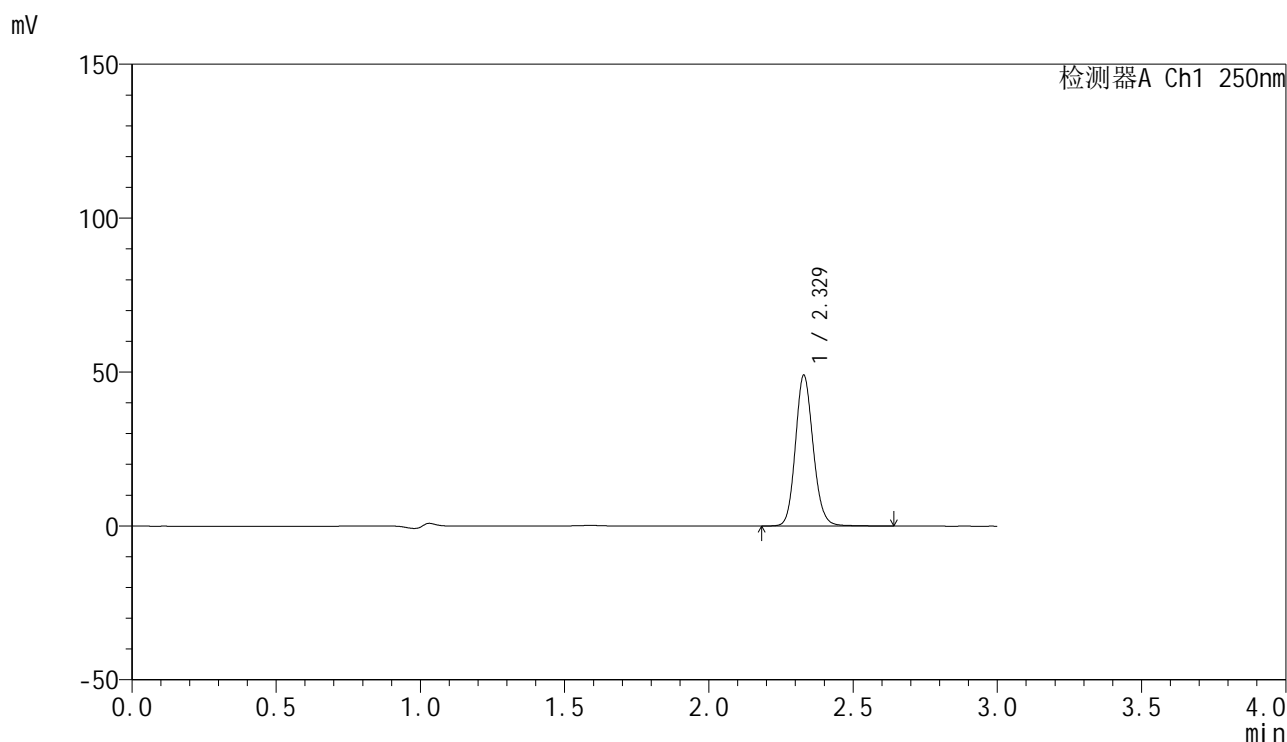
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	298981	100.000	69197	6906	1.133	--
总计		298981	100.000	69197			

图120 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-121-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:03:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

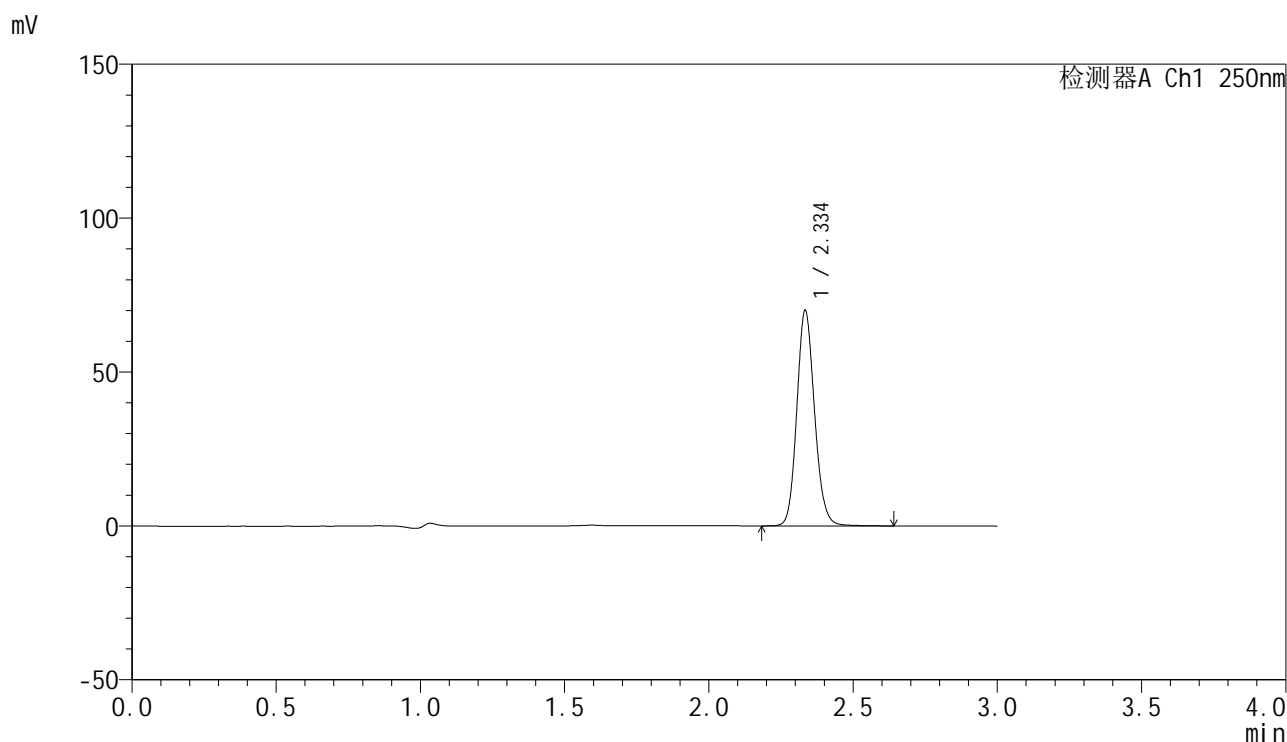
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	209751	100.000	48952	6956	1.128	--
总计		209751	100.000	48952			

图121 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-122-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:06:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	299744	100.000	69223	6980	1.129	--
总计		299744	100.000	69223			

图122 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

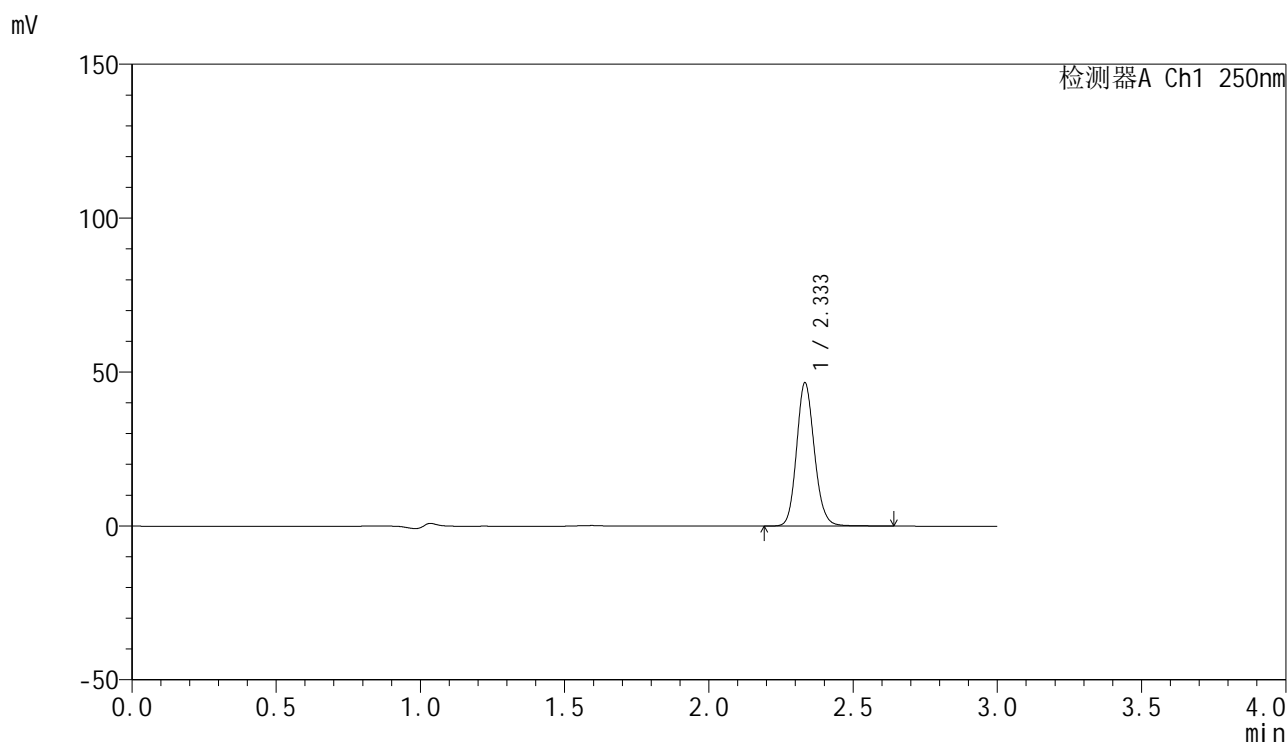


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-123-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	200253	100.000	46248	6948	1.134	--
总计		200253	100.000	46248			

图123 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

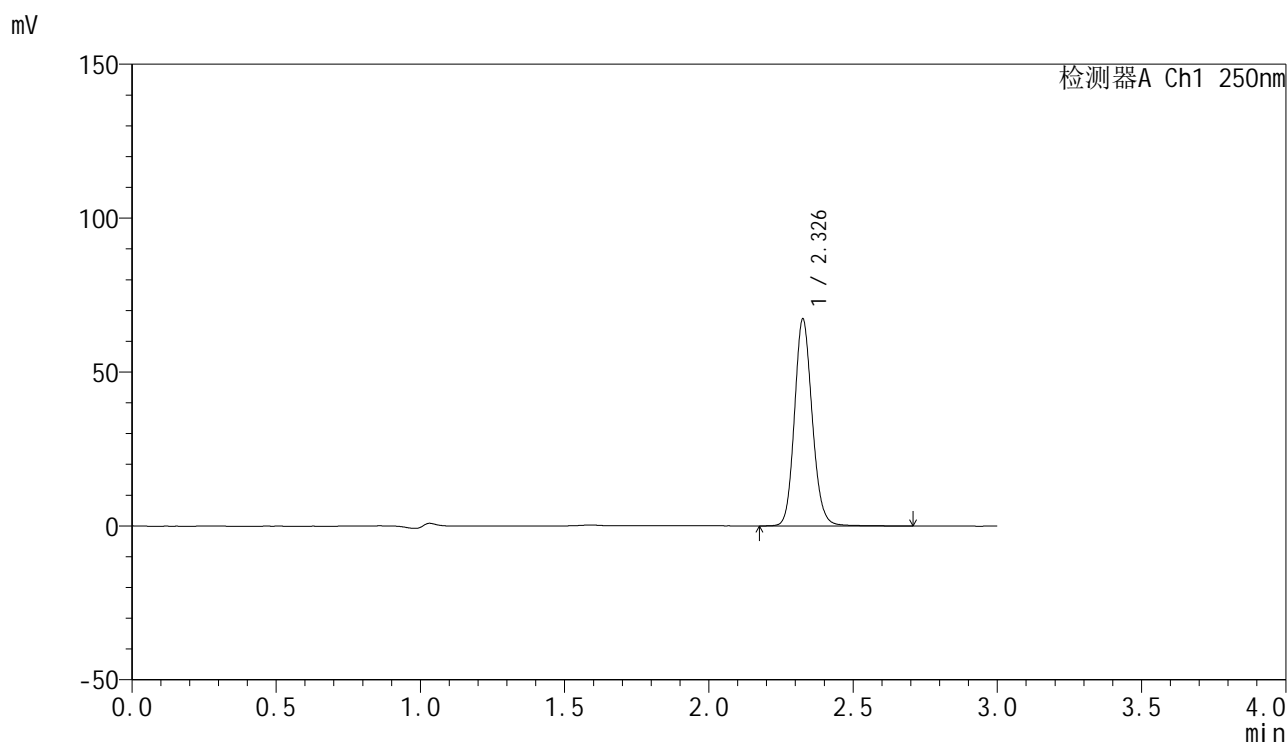


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-124-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:13:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

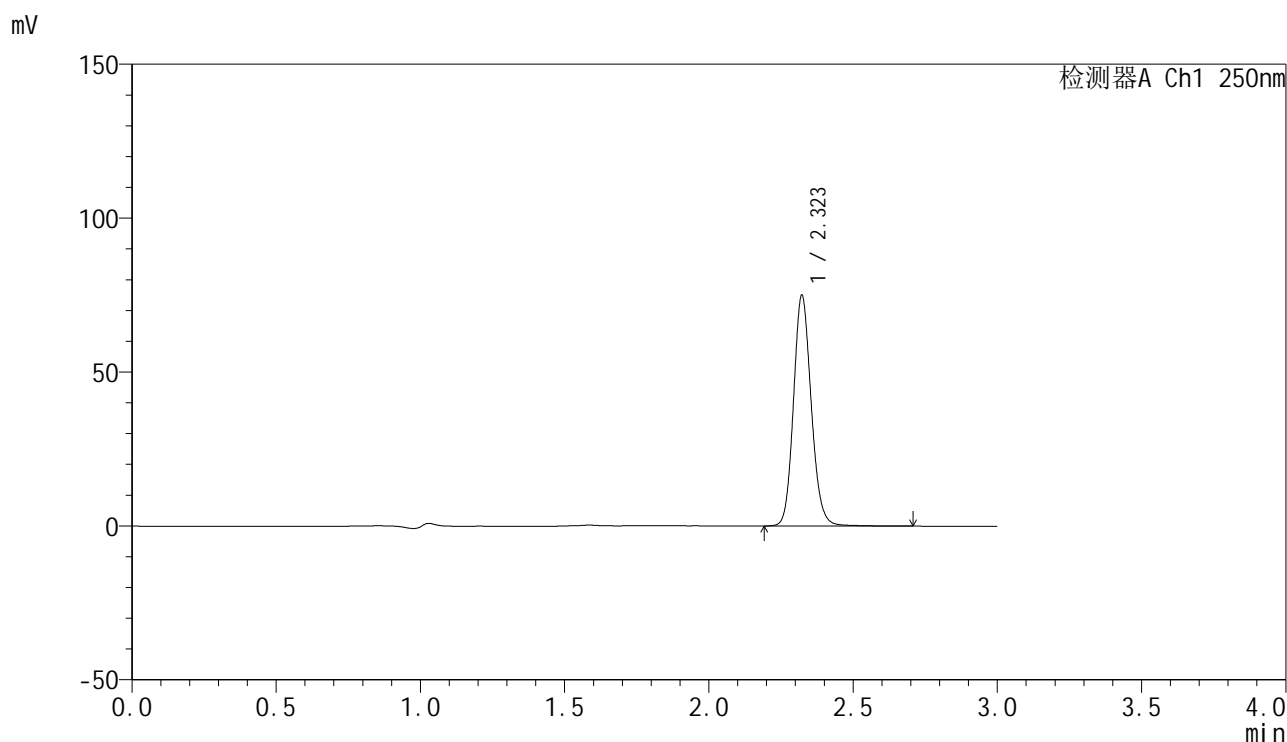
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	287856	100.000	66492	6969	1.132	--
总计		287856	100.000	66492			

图124 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-125-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:16:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

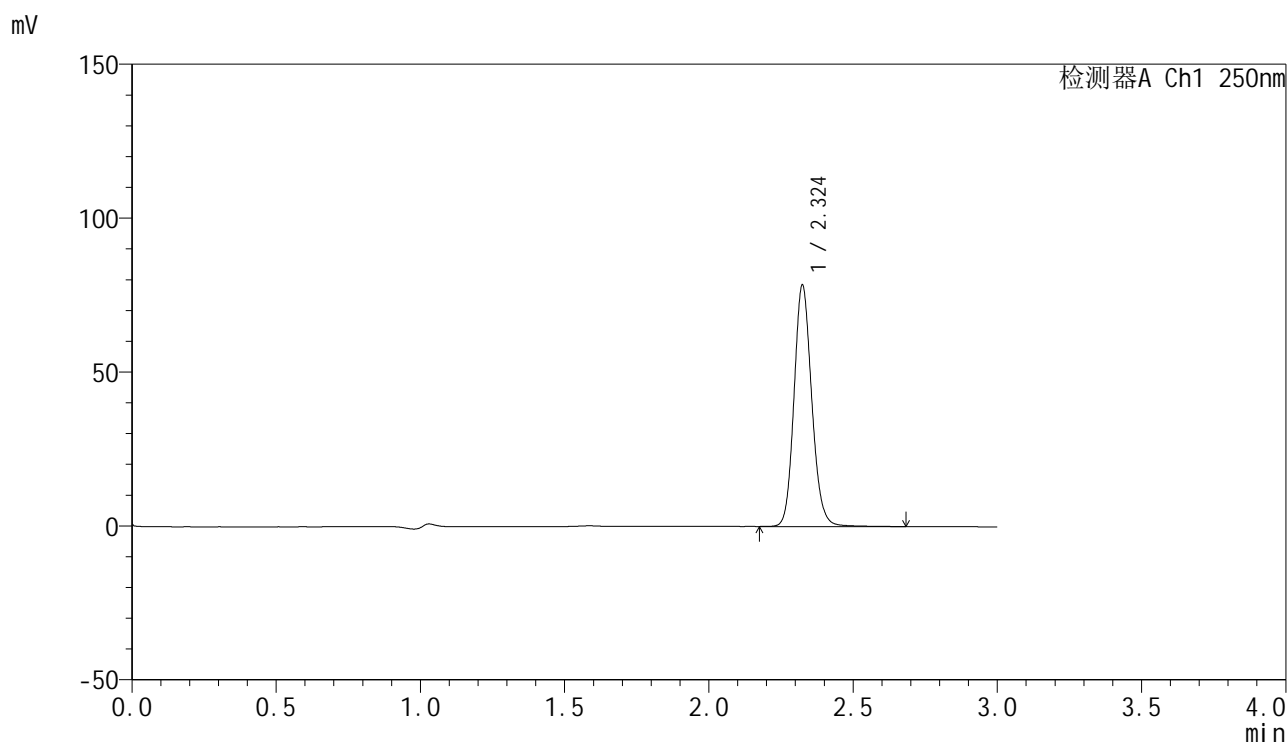
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	321527	100.000	74952	6920	1.130	--
总计		321527	100.000	74952			

图125 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-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 - 27-47/31-126-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:19:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

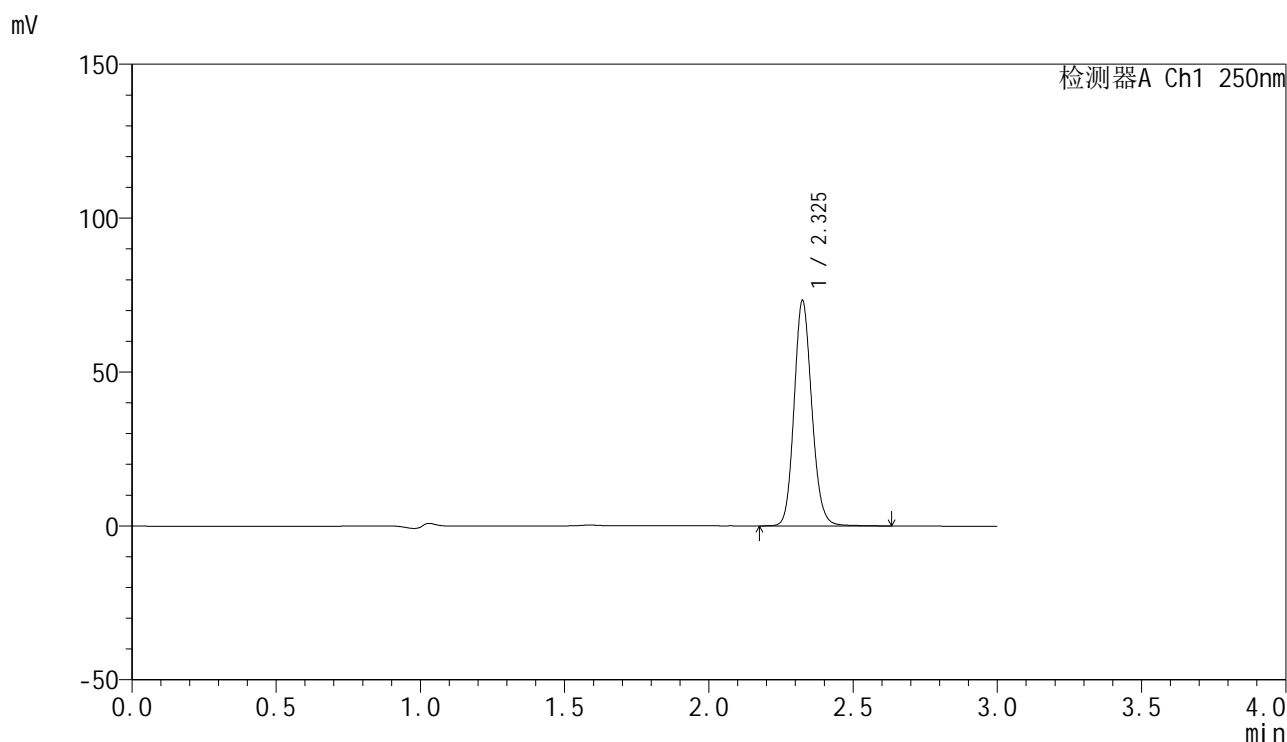
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	336160	100.000	78108	6955	1.135	--
总计		336160	100.000	78108			

图126 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-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 - 27-47/31-127-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:23:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

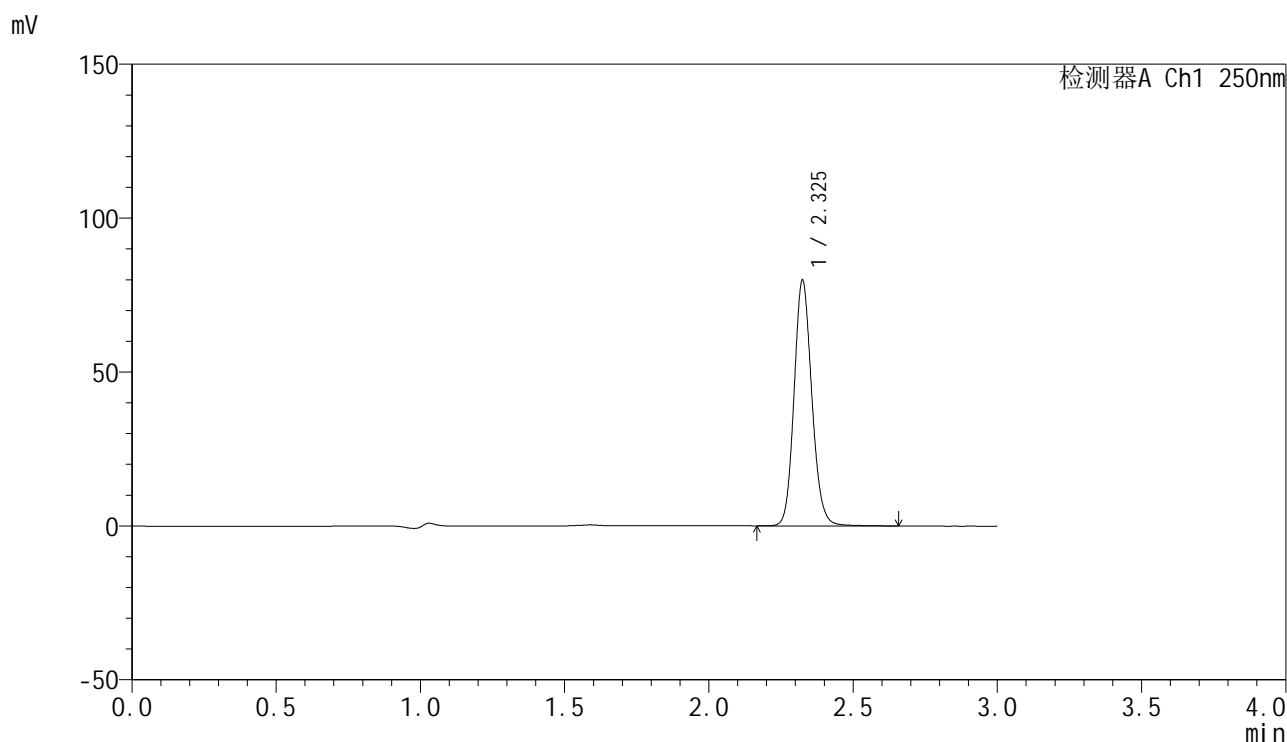
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	312913	100.000	72812	6957	1.130	--
总计		312913	100.000	72812			

图127 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-128-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:26:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

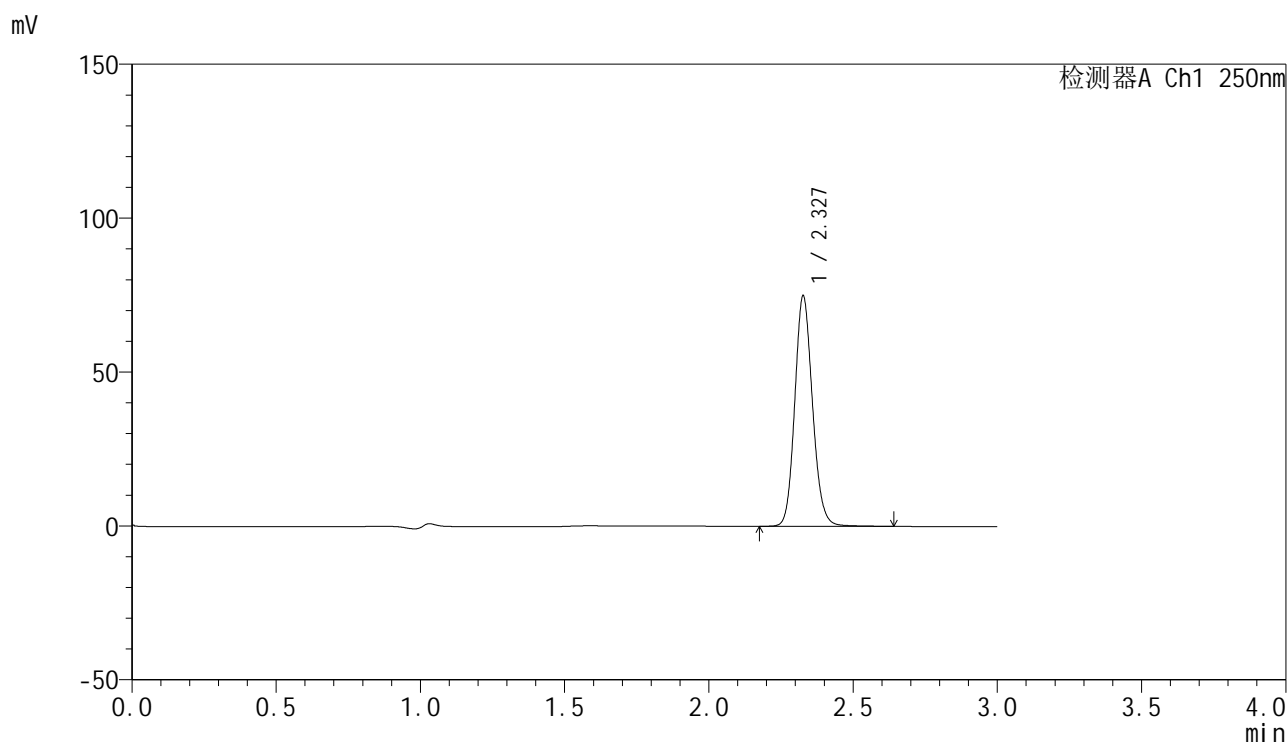
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	342581	100.000	79362	6903	1.130	--
总计		342581	100.000	79362			

图128 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-129-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

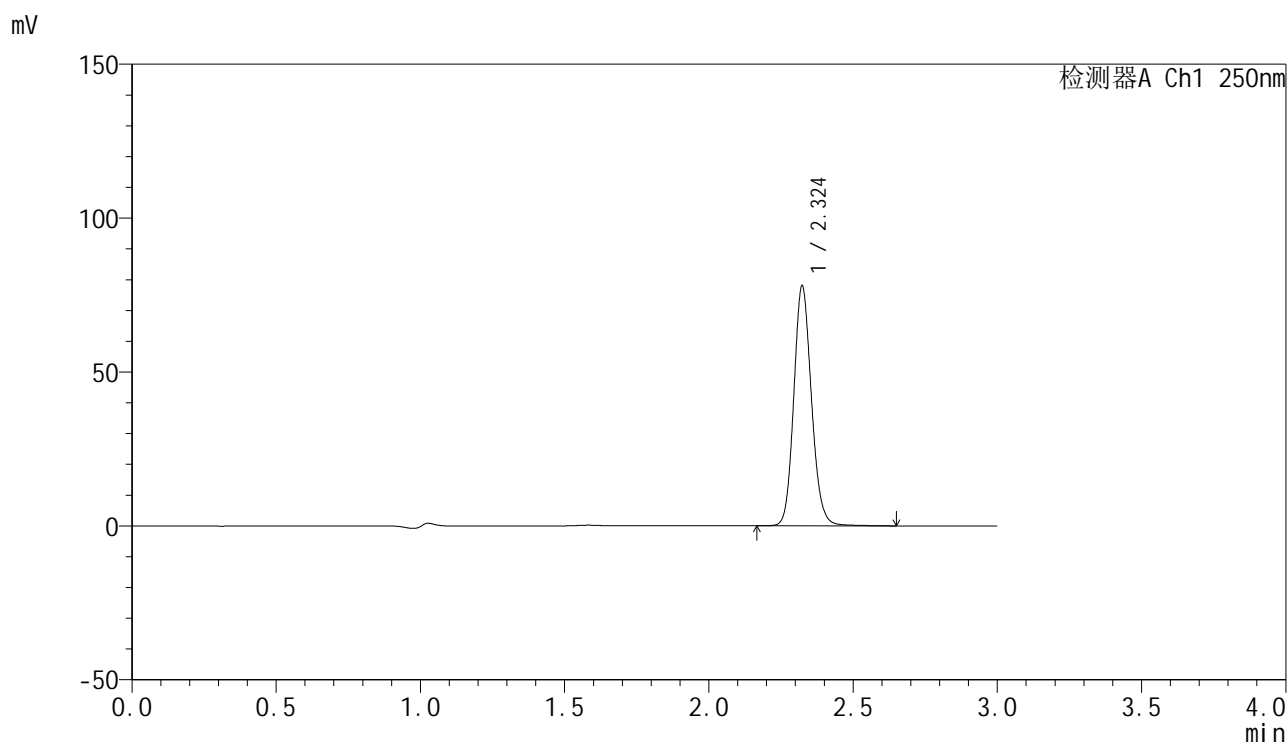
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	320789	100.000	74417	6934	1.128	--
总计		320789	100.000	74417			

图129 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-130-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

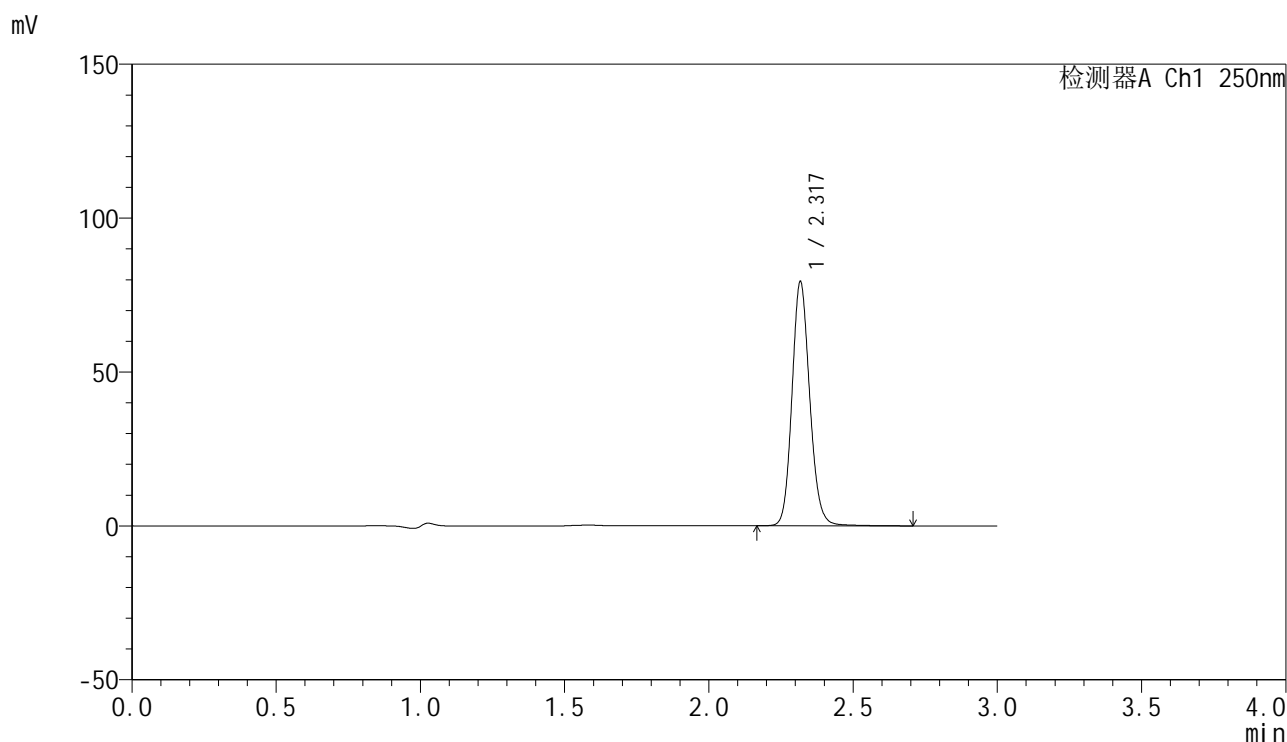
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	333271	100.000	77778	6954	1.132	--
总计		333271	100.000	77778			

图130 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-131-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:36:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

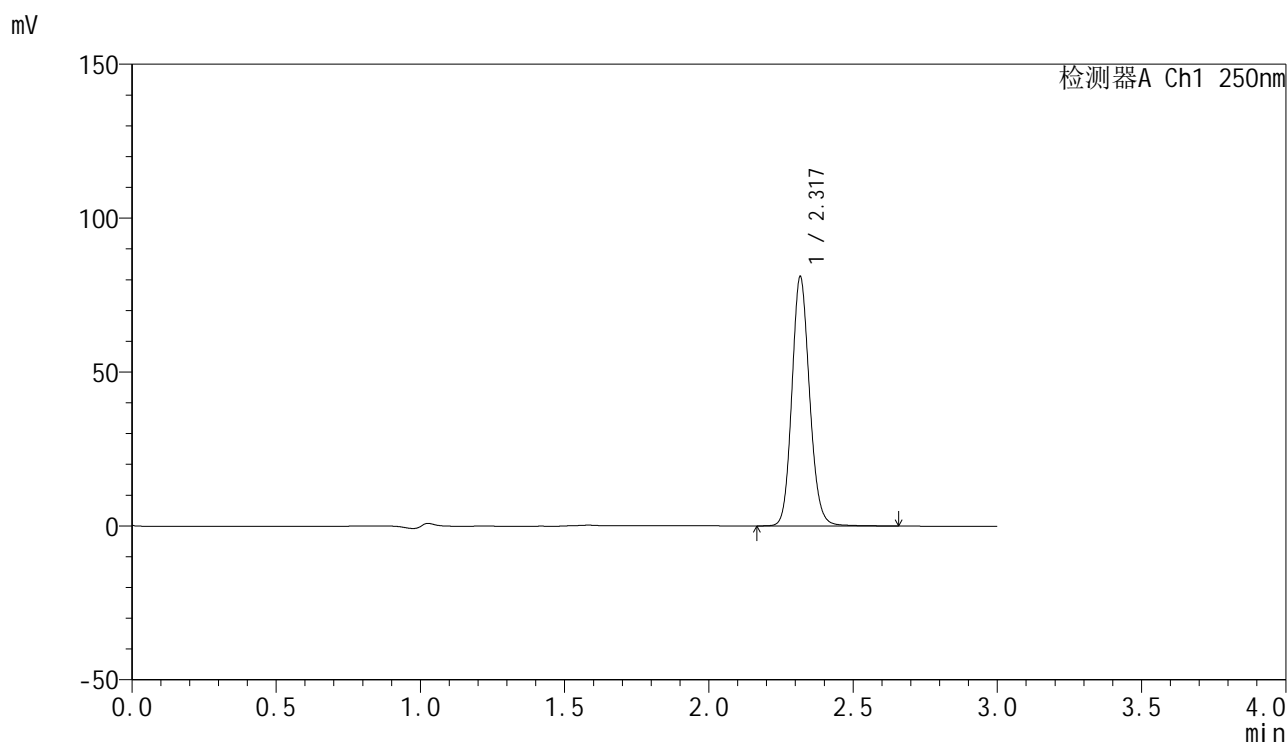
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	339976	100.000	78486	6917	1.134	--
总计		339976	100.000	78486			

图131 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-132-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

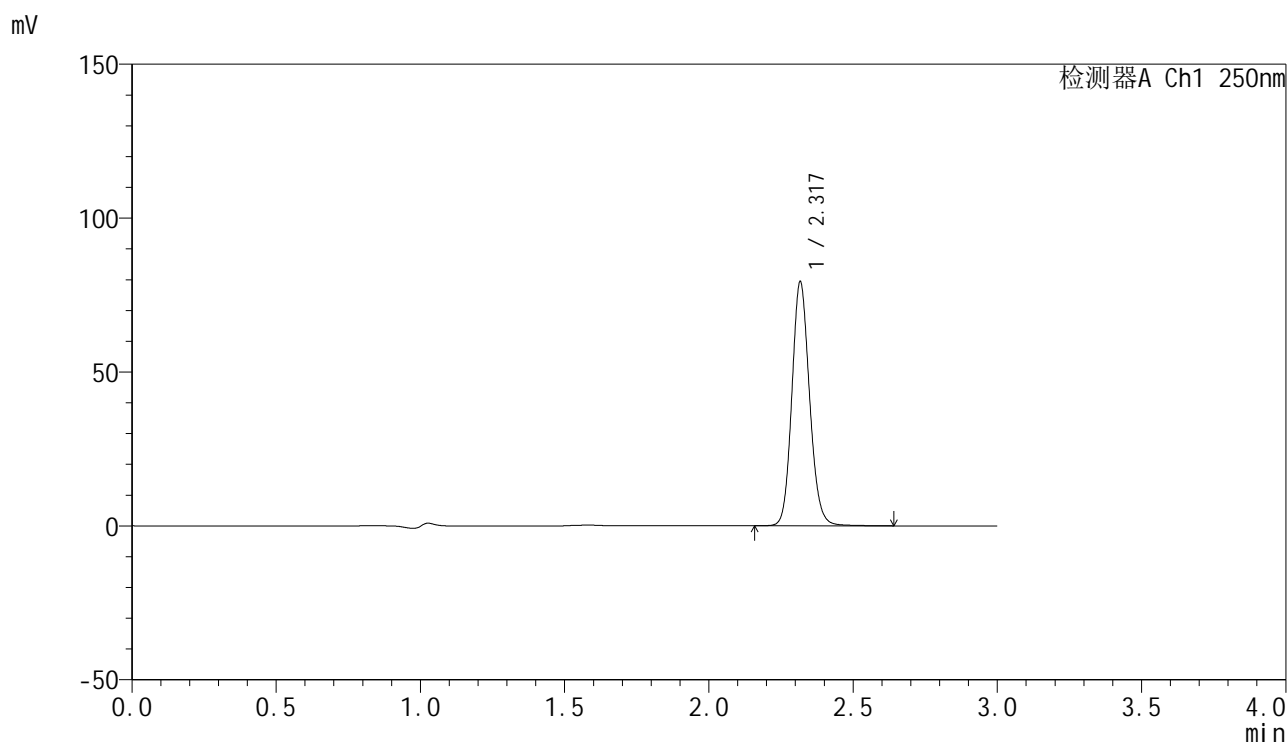
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	346030	100.000	80276	6917	1.131	--
总计		346030	100.000	80276			

图132 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-133-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:43:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

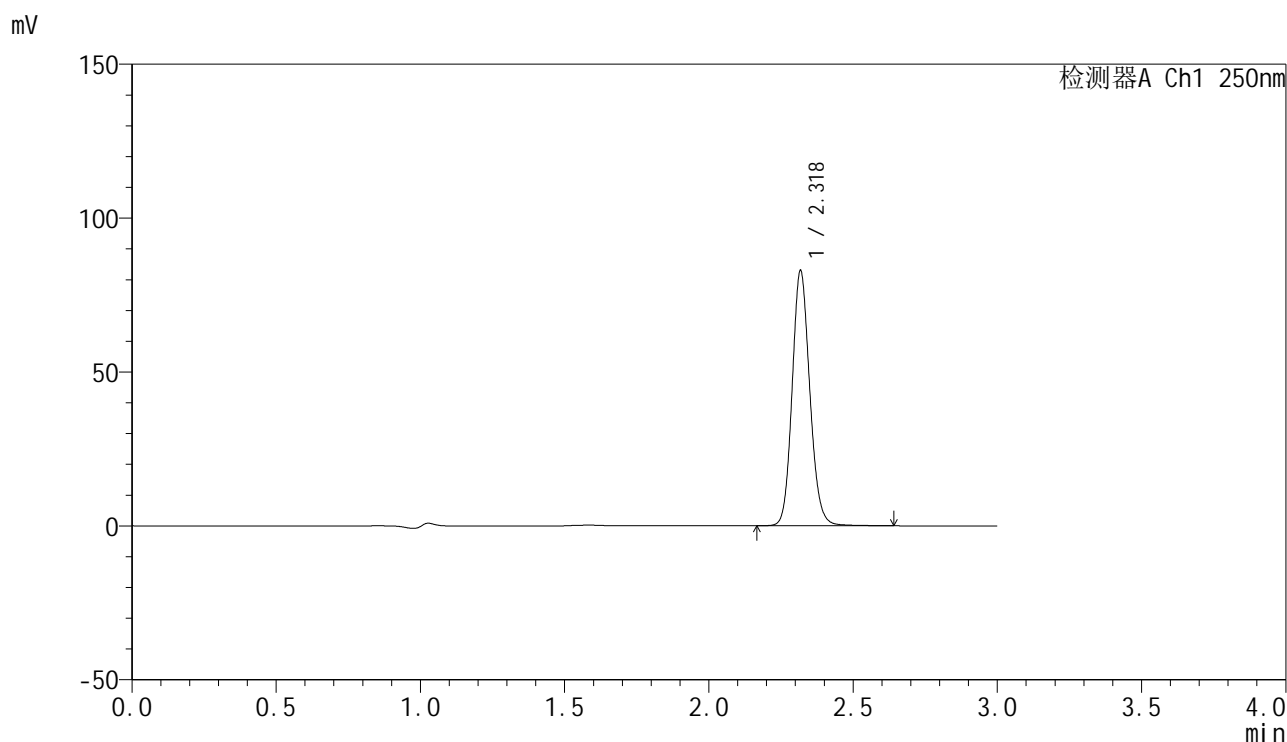
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	338675	100.000	78633	6919	1.130	--
总计		338675	100.000	78633			

图133 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-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 - 27-47/31-134-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:46:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

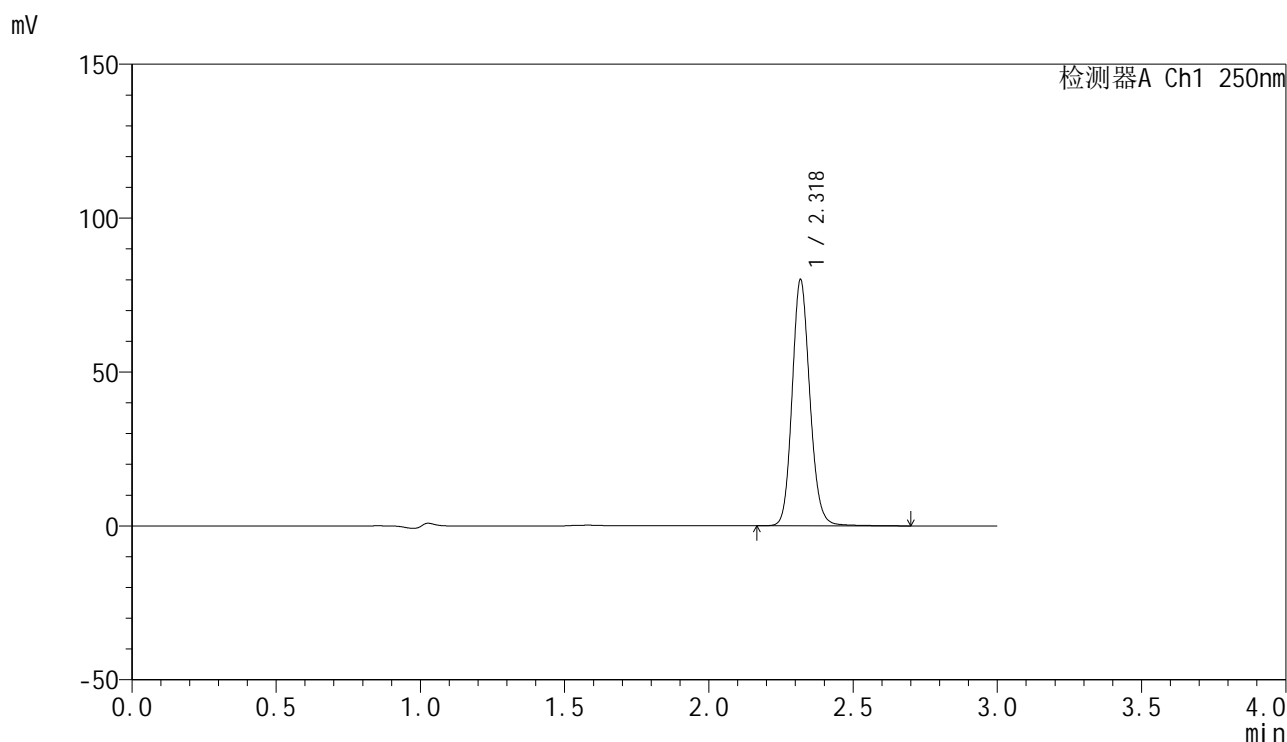
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	353565	100.000	82049	6943	1.129	--
总计		353565	100.000	82049			

图134 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-135-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:50:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

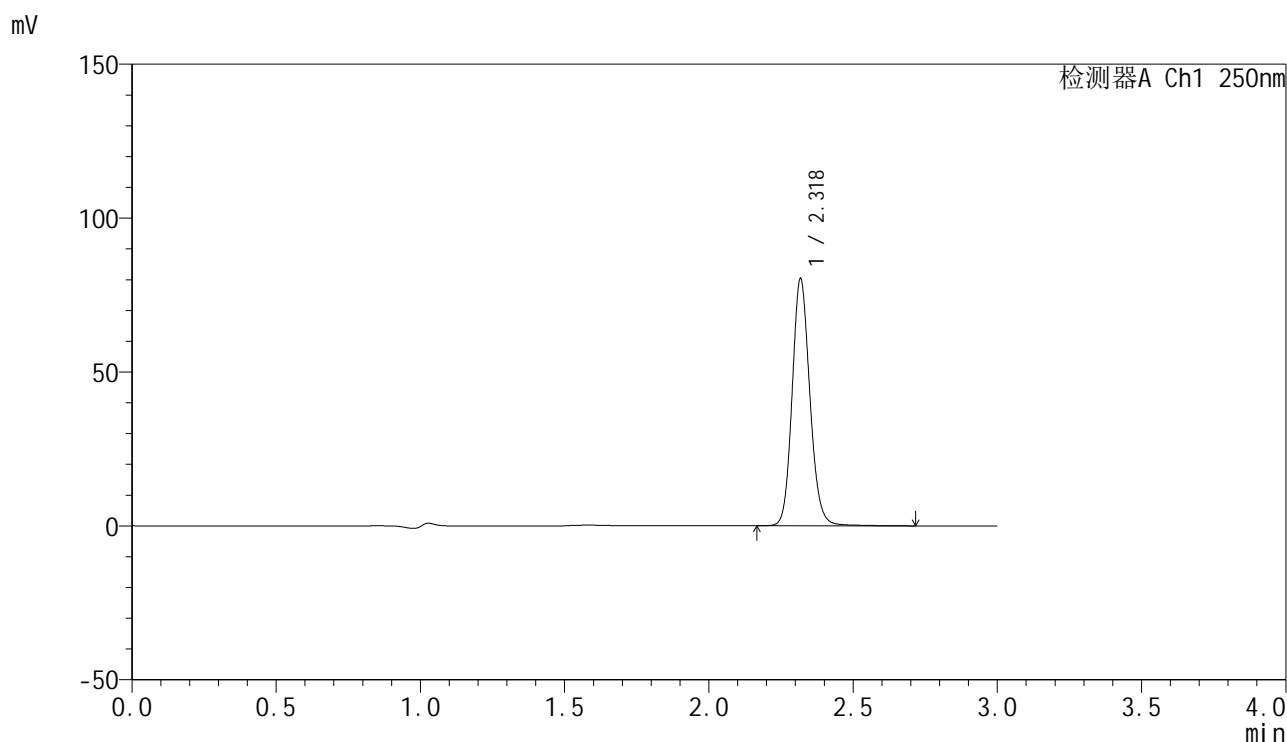
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	342562	100.000	79172	6931	1.132	--
总计		342562	100.000	79172			

图135 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-136-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:53:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:48:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

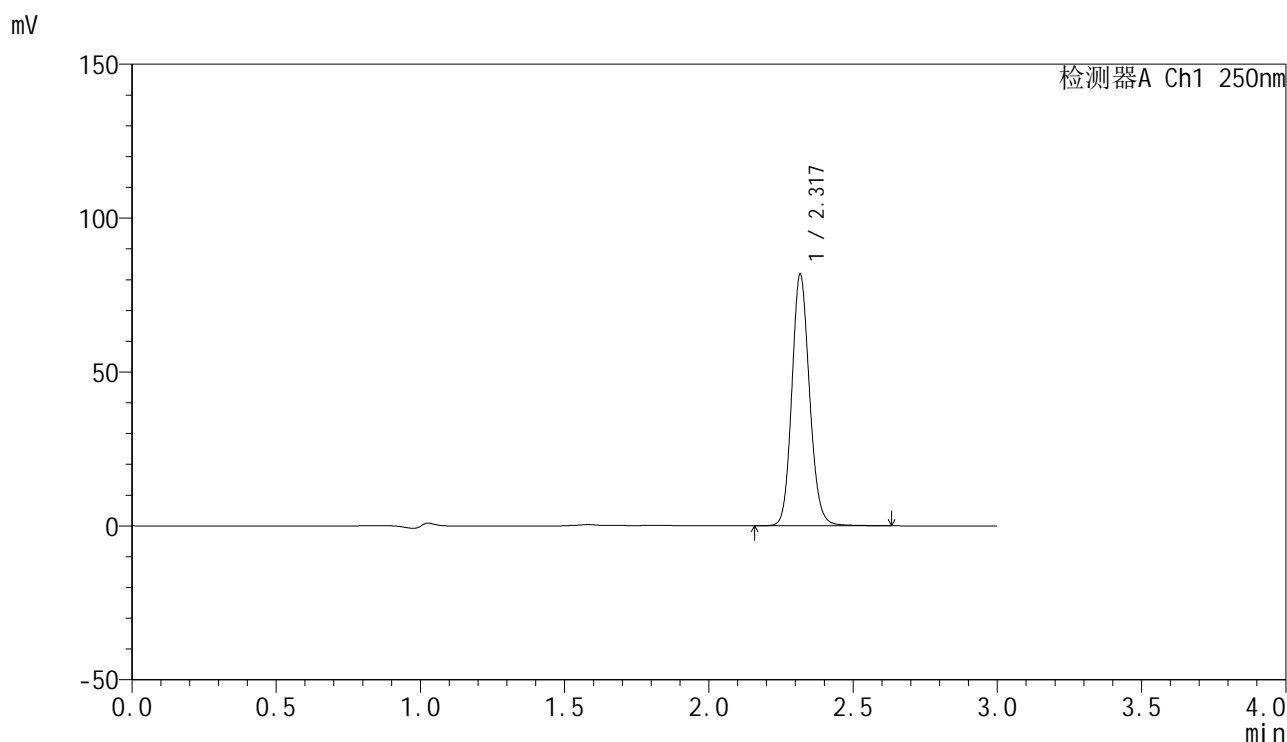
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	344052	100.000	79494	6925	1.133	--
总计		344052	100.000	79494			

图136 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-137-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 00:56:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

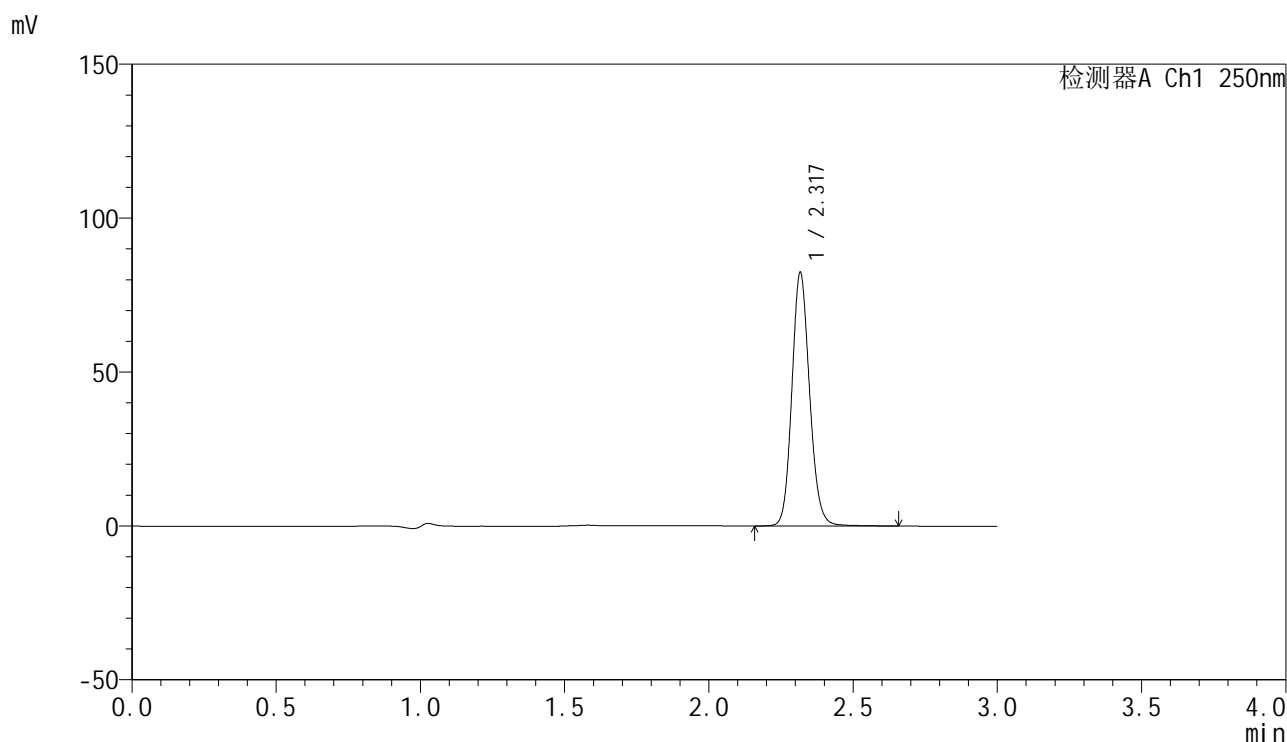
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	348787	100.000	81072	6927	1.130	--
总计		348787	100.000	81072			

图137 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-138-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:00:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

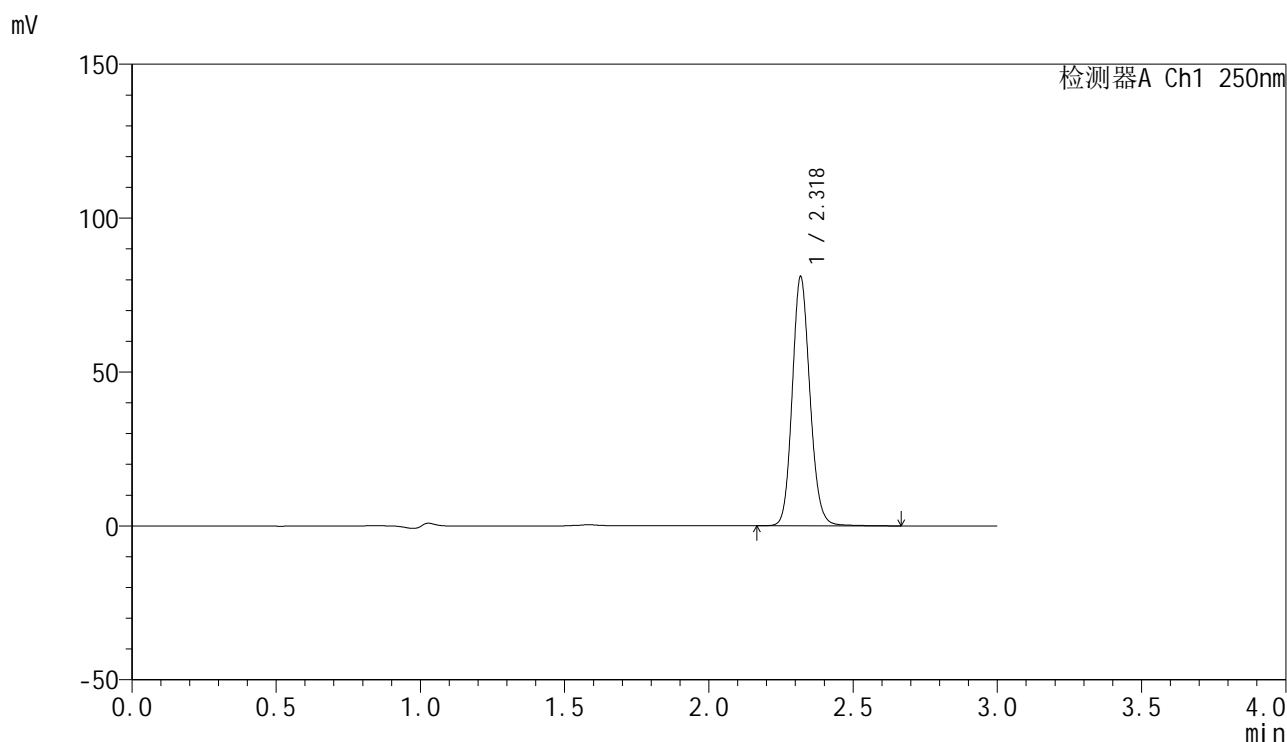
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	351829	100.000	81618	6919	1.129	--
总计		351829	100.000	81618			

图138 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-139-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:03:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

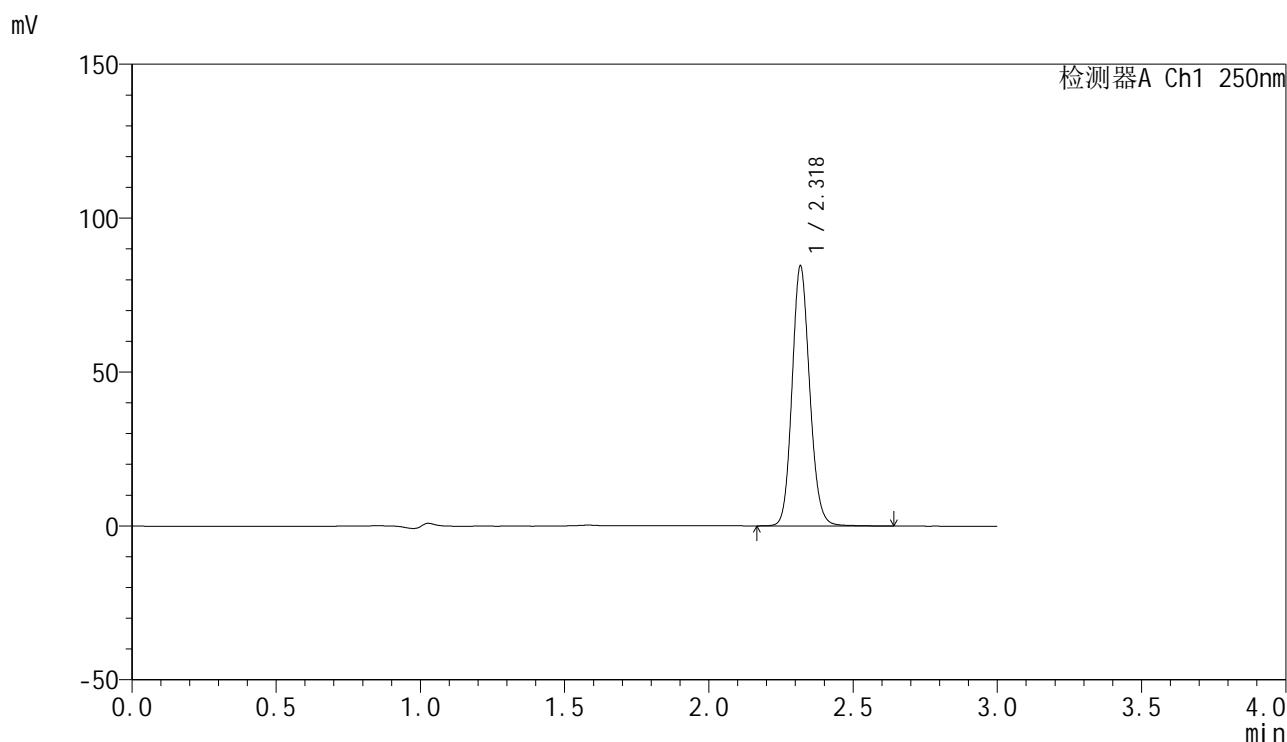
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	345831	100.000	80299	6929	1.128	--
总计		345831	100.000	80299			

图139 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-140-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:07:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

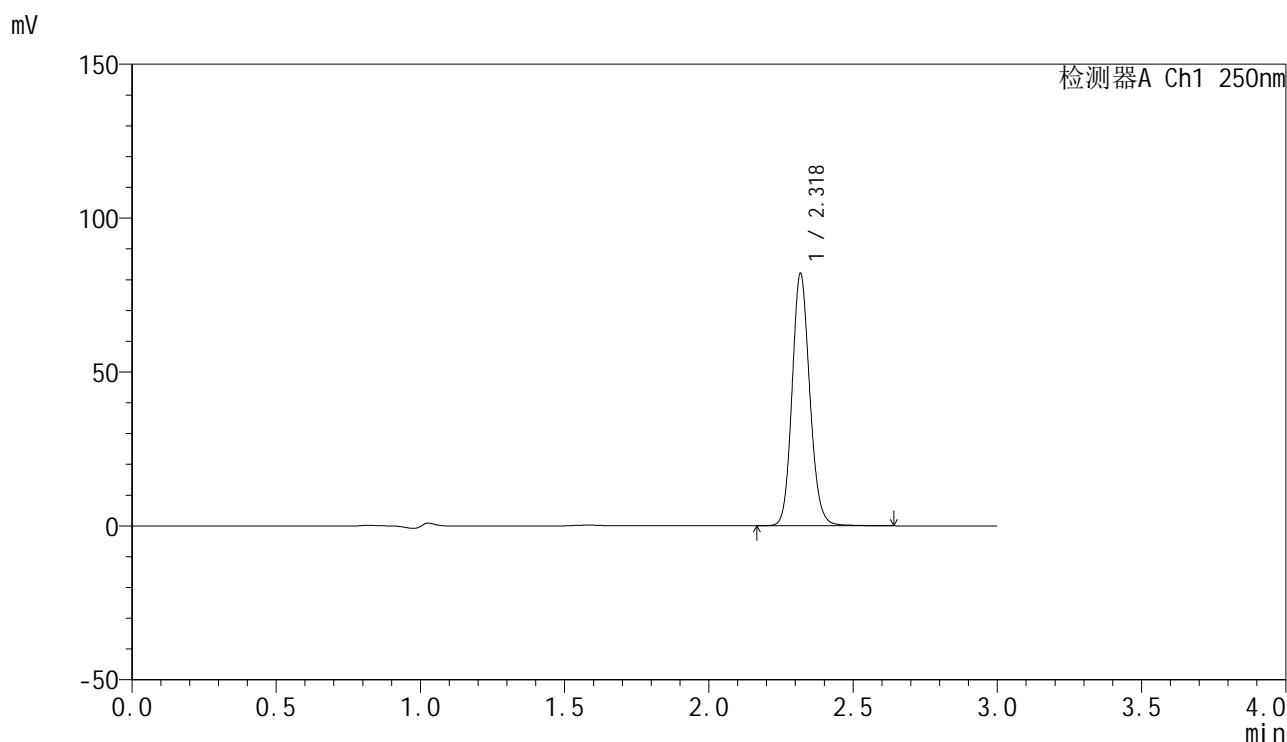
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	359367	100.000	83465	6956	1.126	--
总计		359367	100.000	83465			

图140 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-141-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:10:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

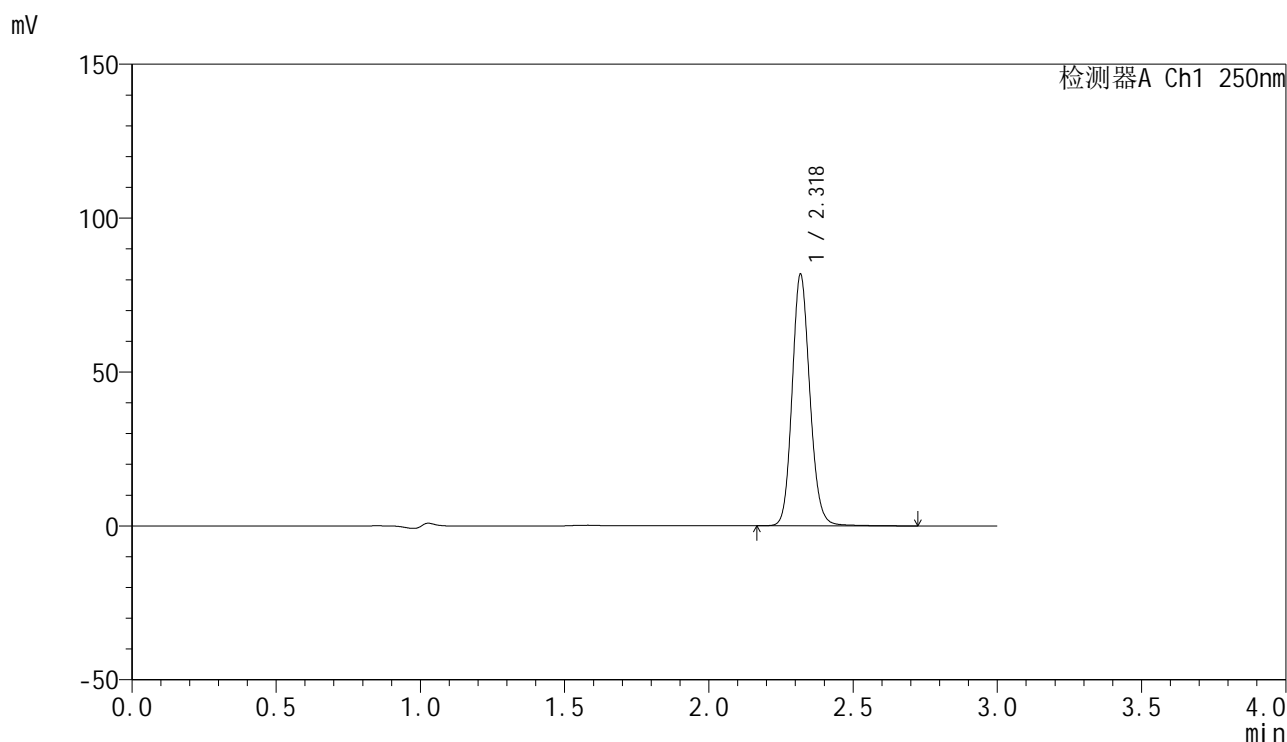
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	350096	100.000	81073	6927	1.130	--
总计		350096	100.000	81073			

图141 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-142-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:13:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

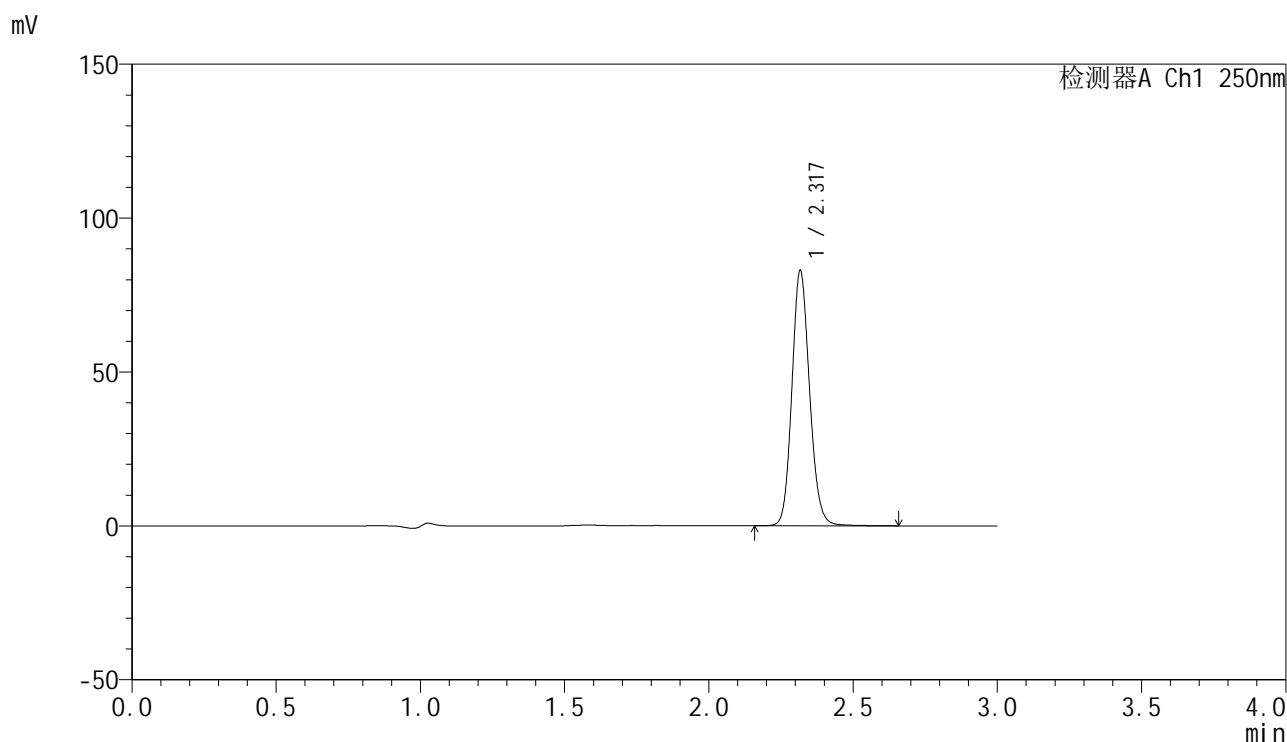
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	350065	100.000	80921	6920	1.131	--
总计		350065	100.000	80921			

图142 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-143-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

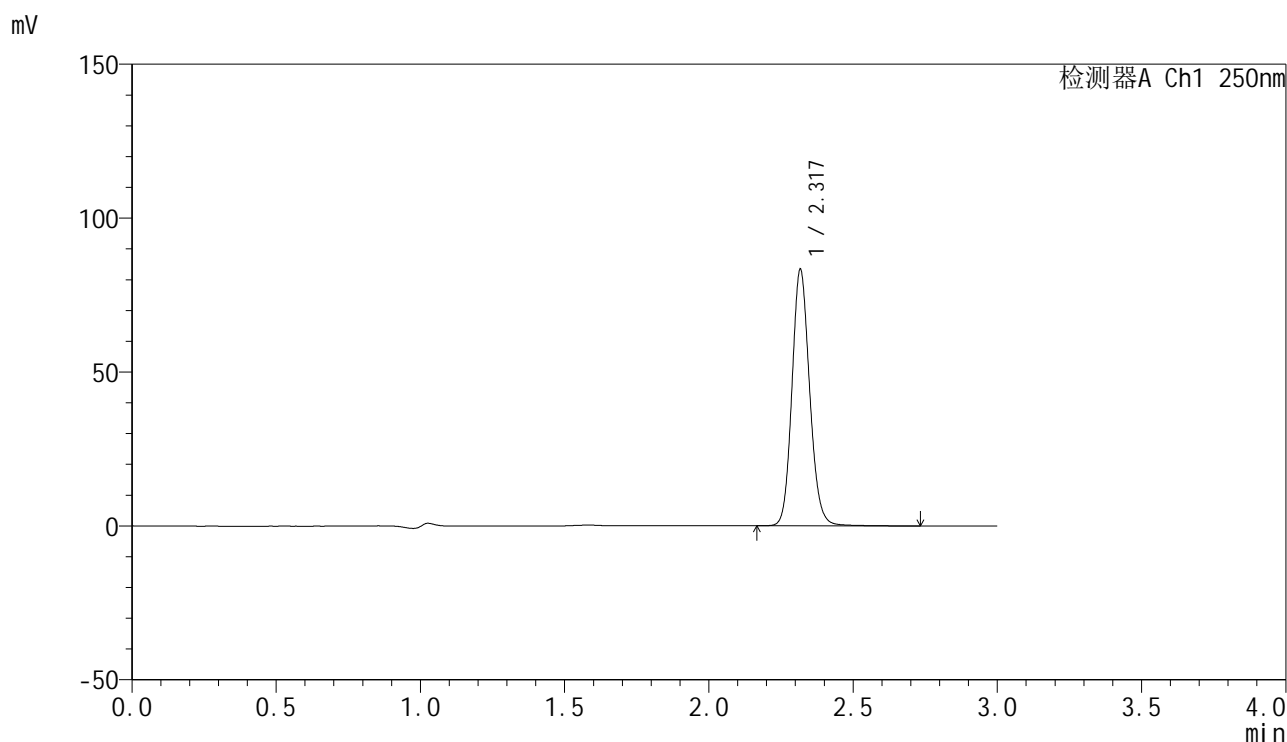
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	354139	100.000	82174	6922	1.129	--
总计		354139	100.000	82174			

图143 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-144-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:20:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

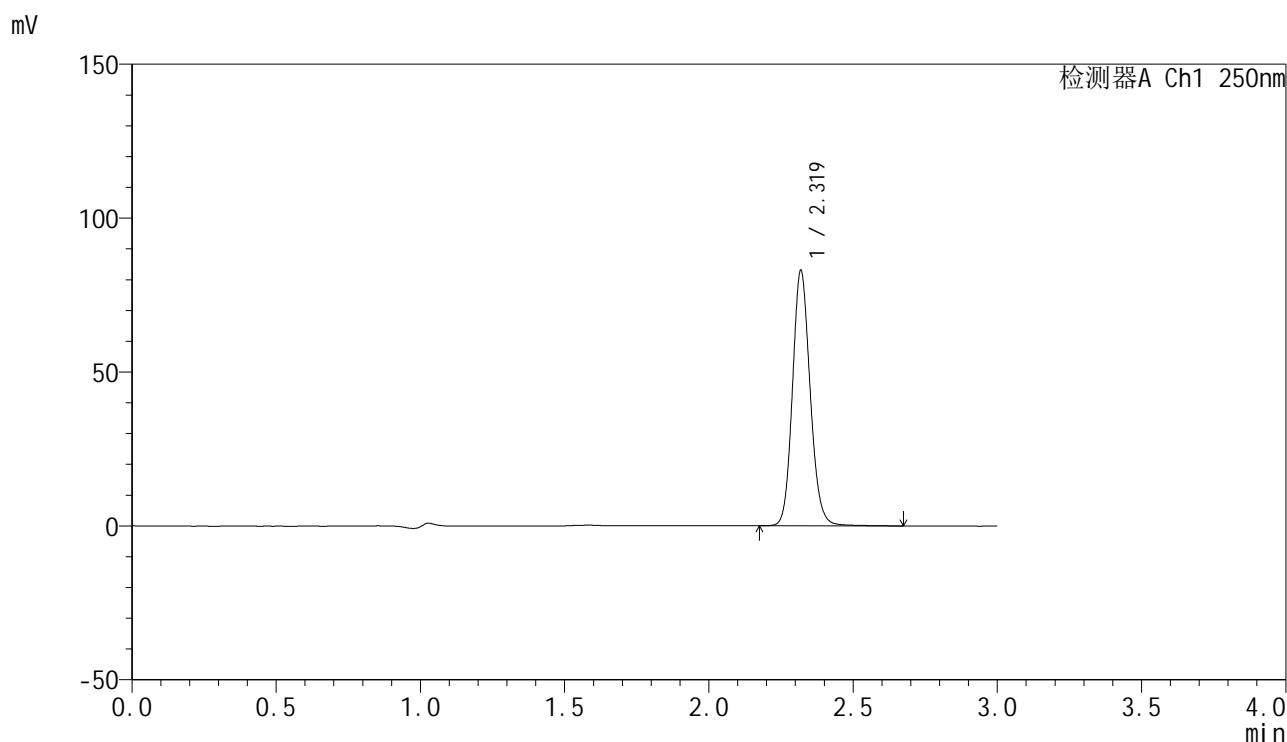
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	356836	100.000	82502	6917	1.131	--
总计		356836	100.000	82502			

图144 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-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 - 27-47/31-145-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:23:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

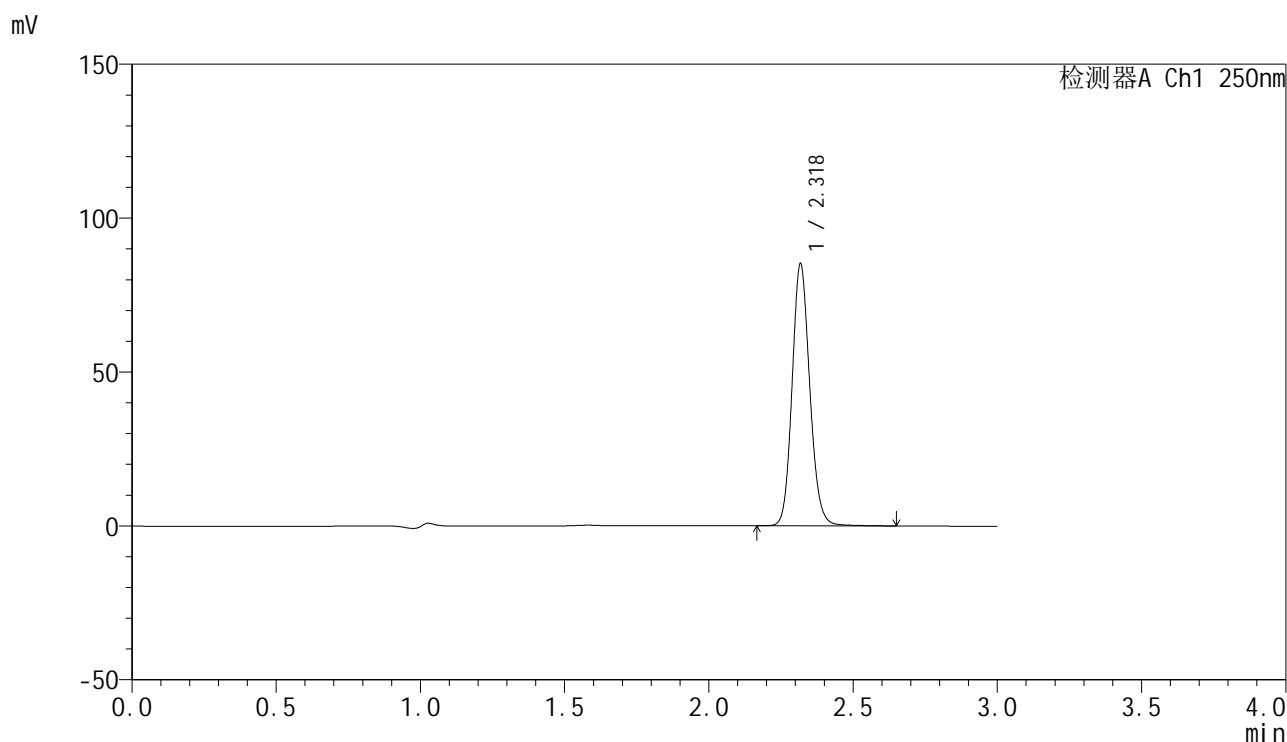
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	354810	100.000	82558	6936	1.130	--
总计		354810	100.000	82558			

图145 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-146-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:27:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

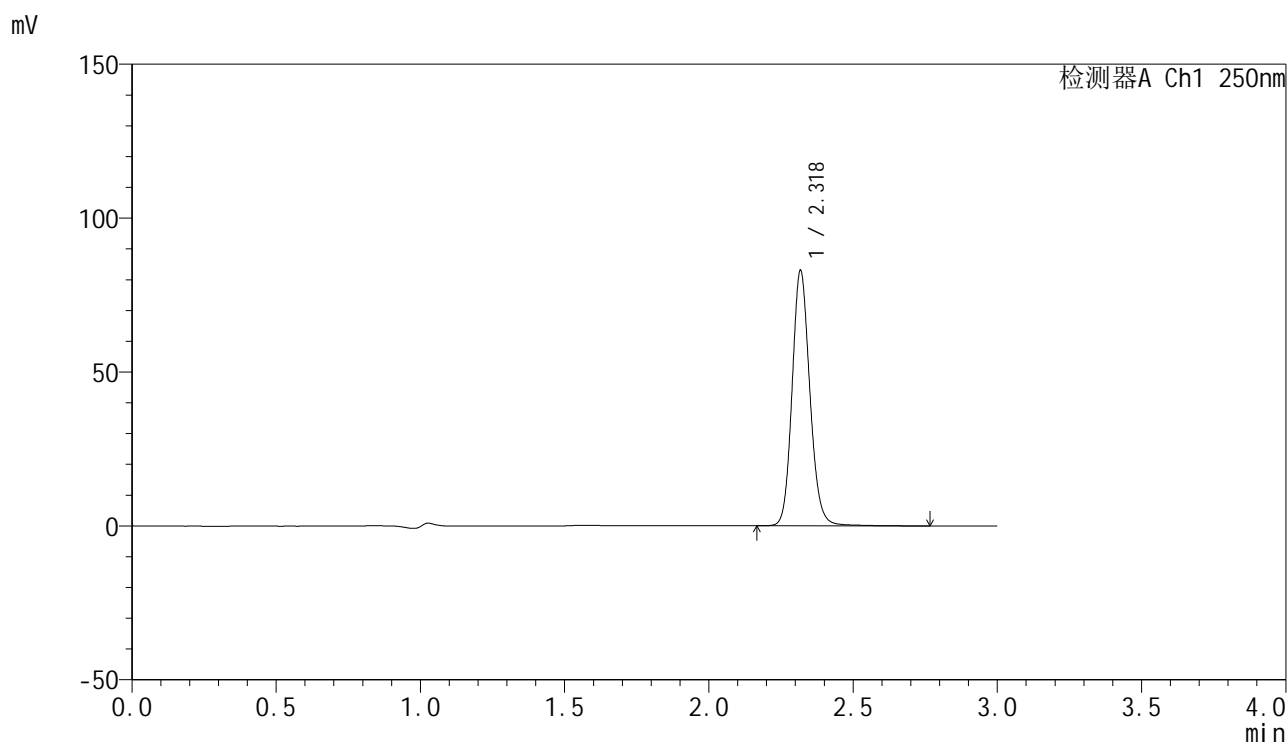
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	363507	100.000	84285	6949	1.129	--
总计		363507	100.000	84285			

图146 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-147-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:30:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

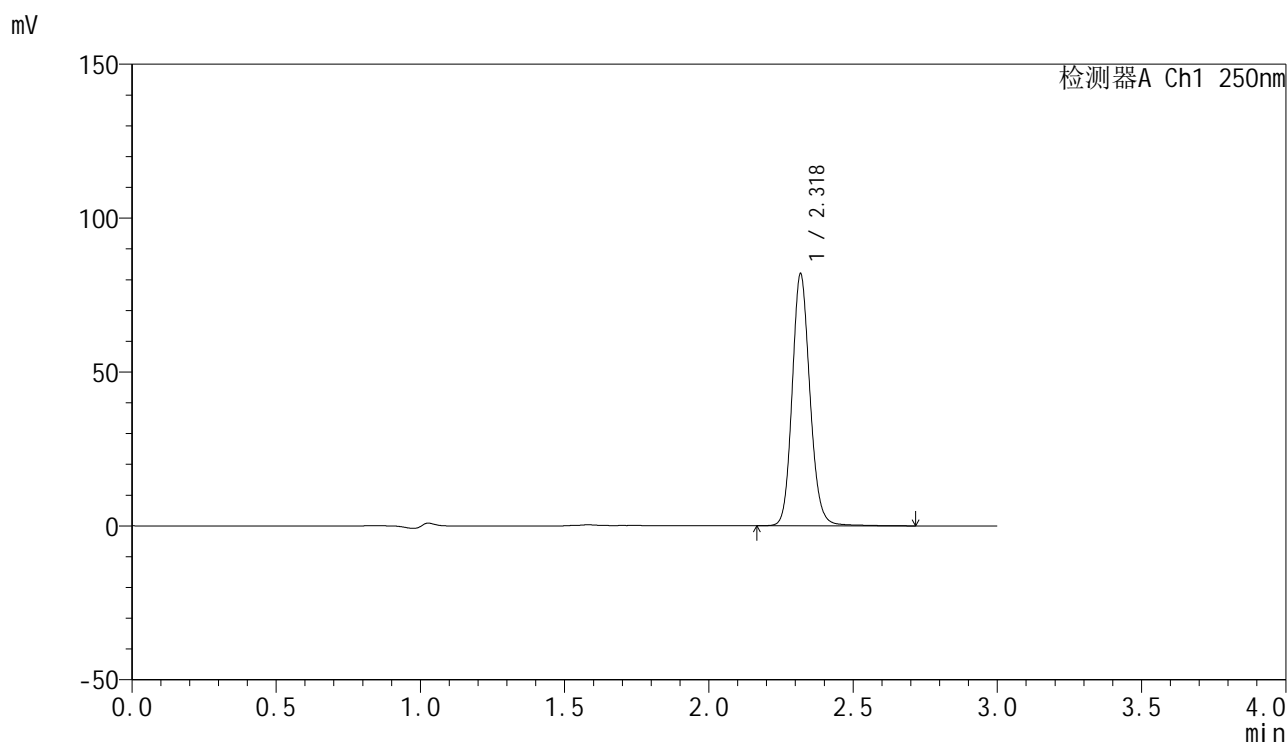
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	356779	100.000	82127	6916	1.135	--
总计		356779	100.000	82127			

图147 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-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 - 27-47/31-148-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:33:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

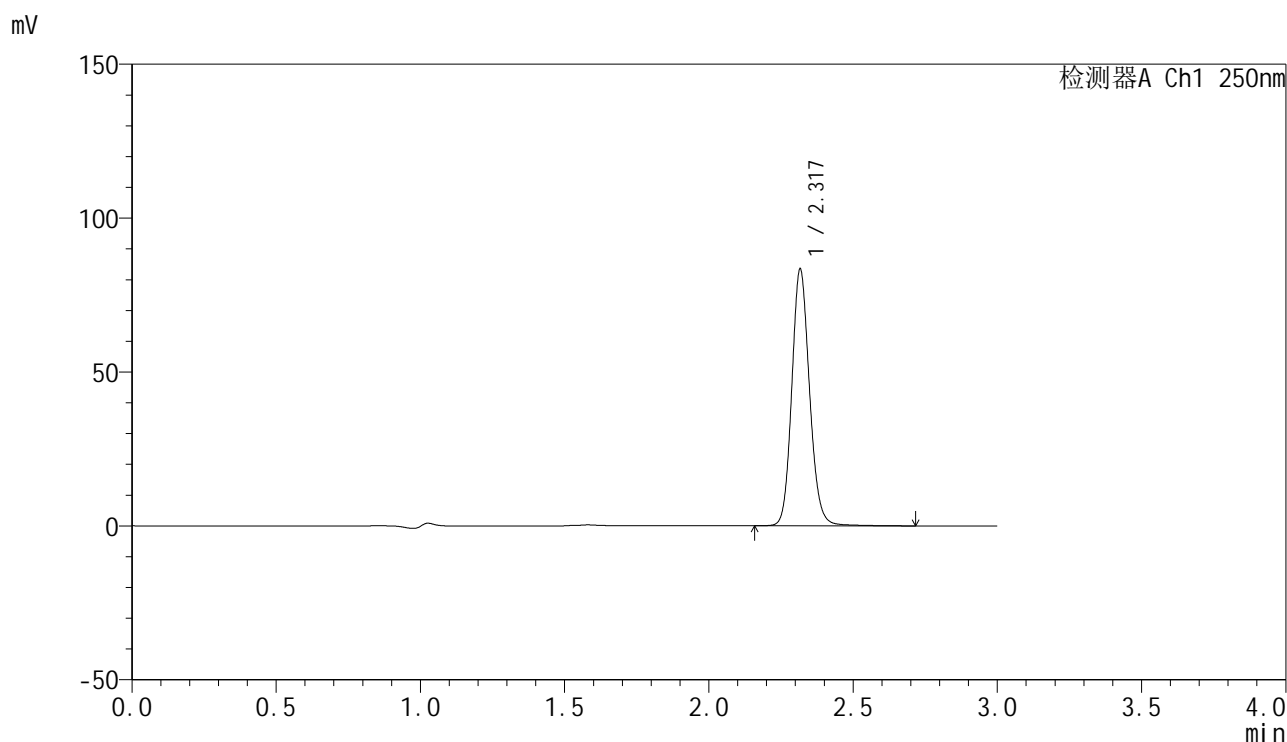
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	351389	100.000	81093	6917	1.135	--
总计		351389	100.000	81093			

图148 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-149-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:37:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

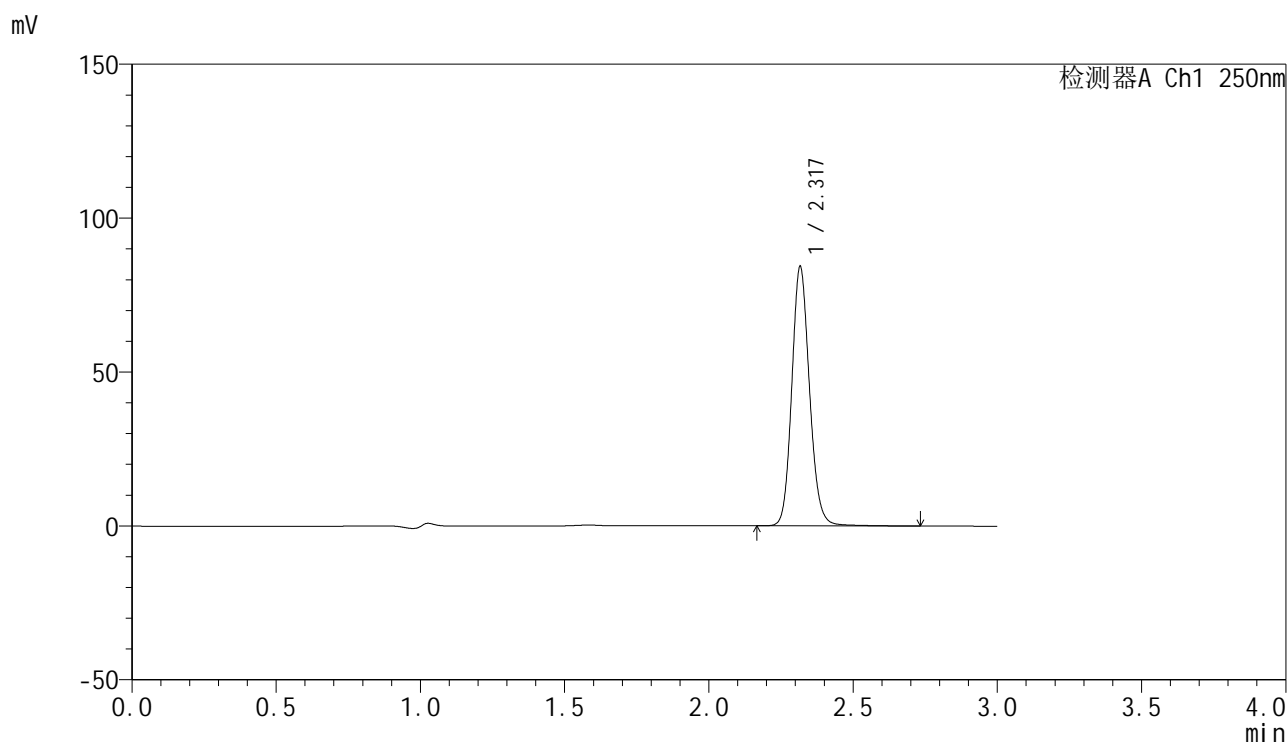
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	357669	100.000	82793	6909	1.133	--
总计		357669	100.000	82793			

图149 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-150-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:40:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

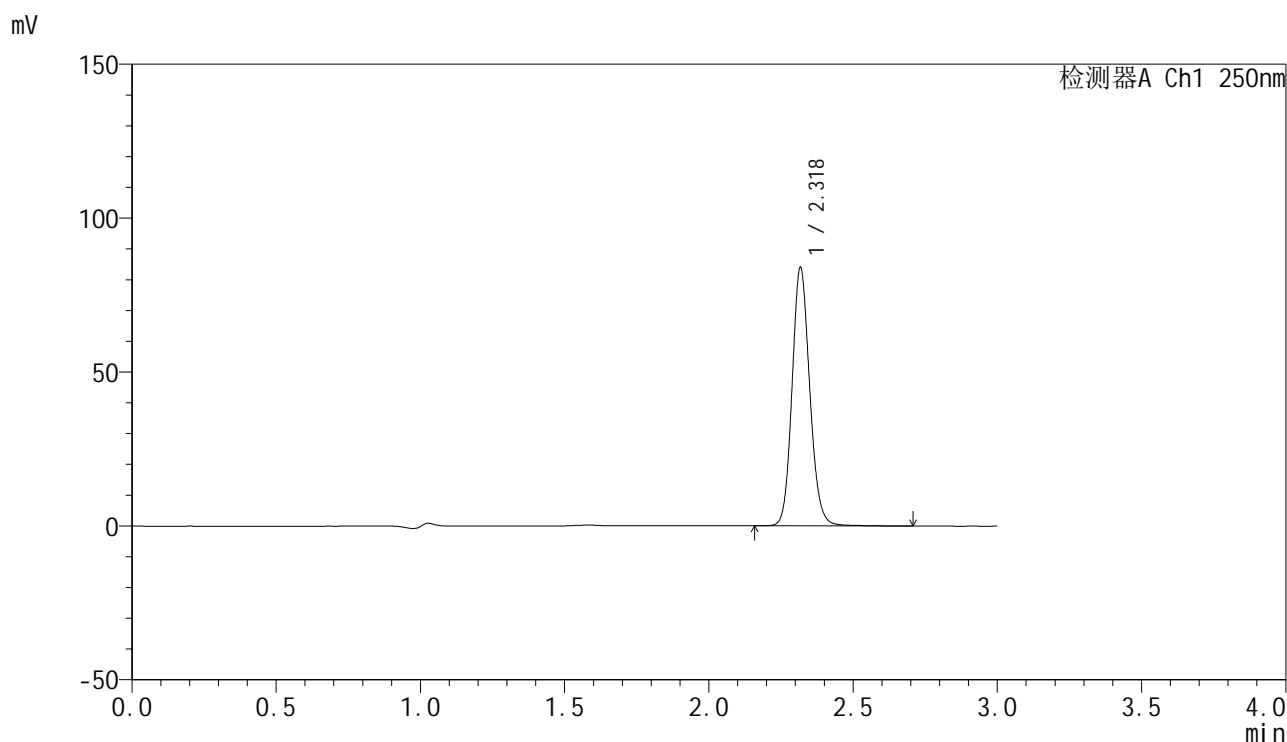
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	360917	100.000	83636	6919	1.132	--
总计		360917	100.000	83636			

图150 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-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 - 27-47/31-151-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:43:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

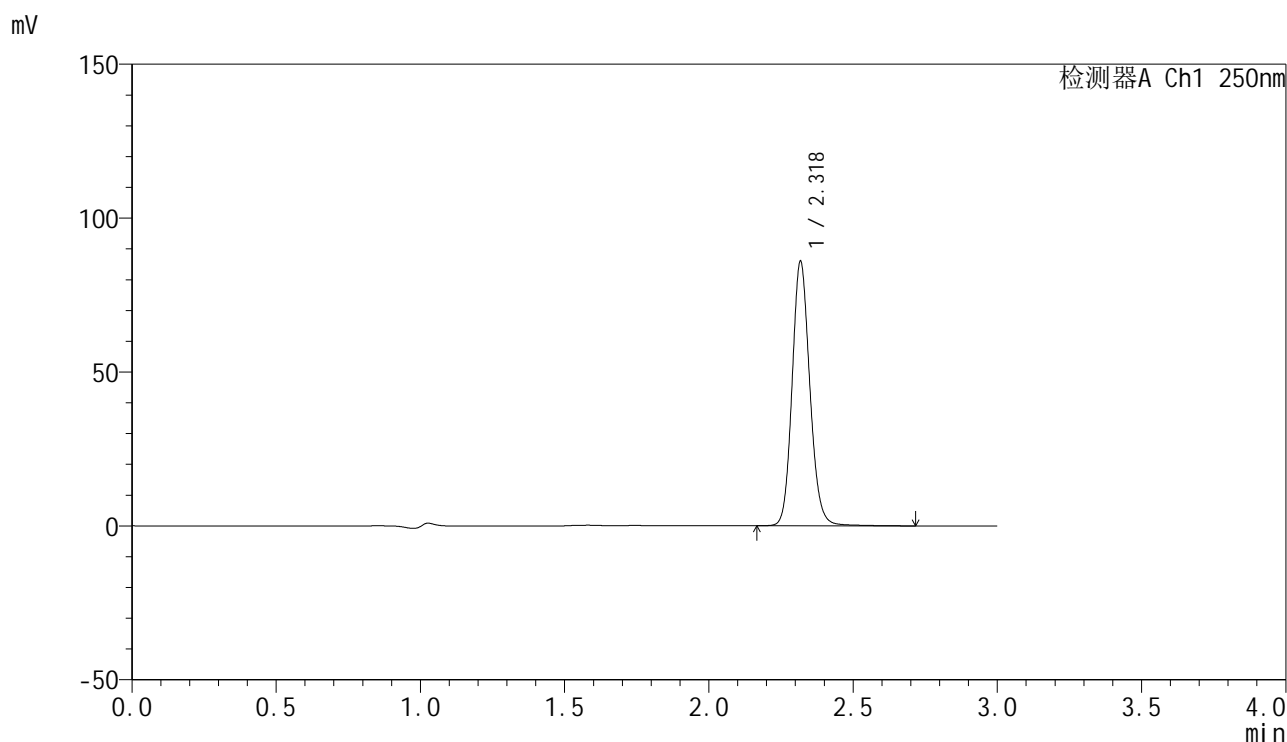
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	358740	100.000	83012	6935	1.129	--
总计		358740	100.000	83012			

图151 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-152-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

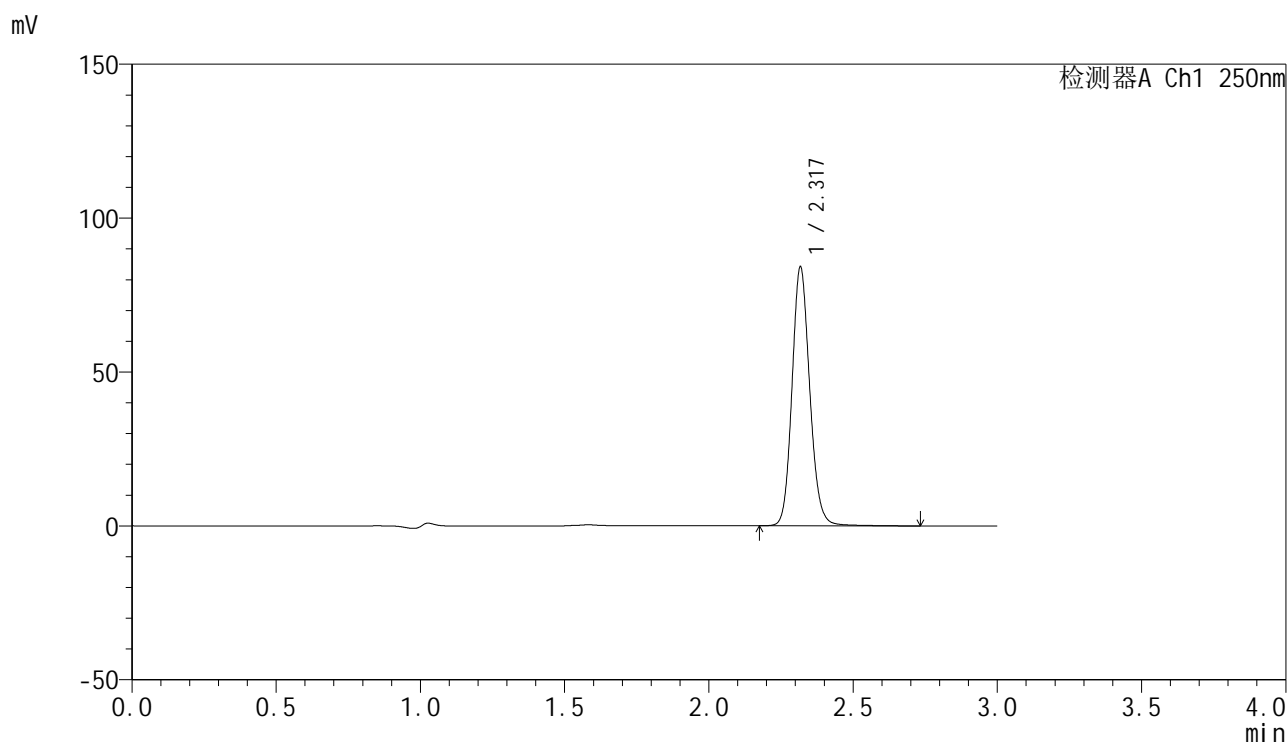
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	368289	100.000	85035	6926	1.133	--
总计		368289	100.000	85035			

图152 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-153-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:50:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

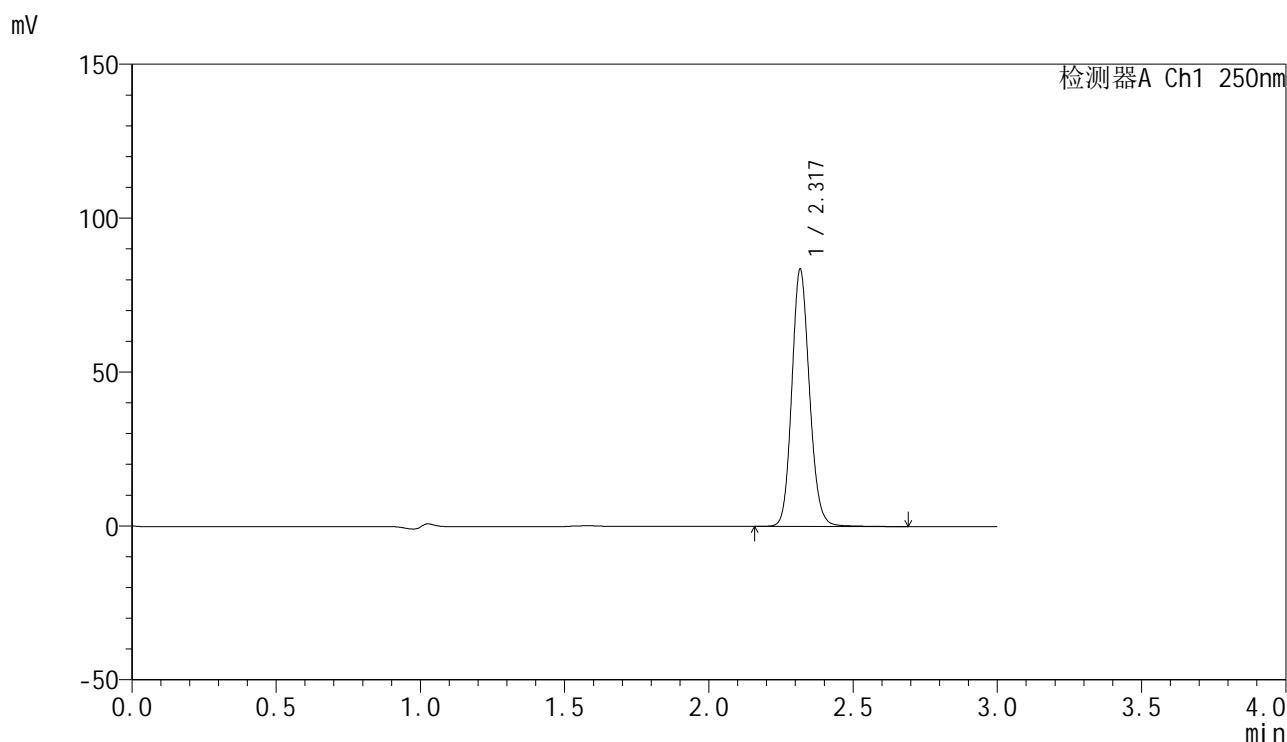
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	360533	100.000	83195	6928	1.133	--
总计		360533	100.000	83195			

图153 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-154-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:53:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

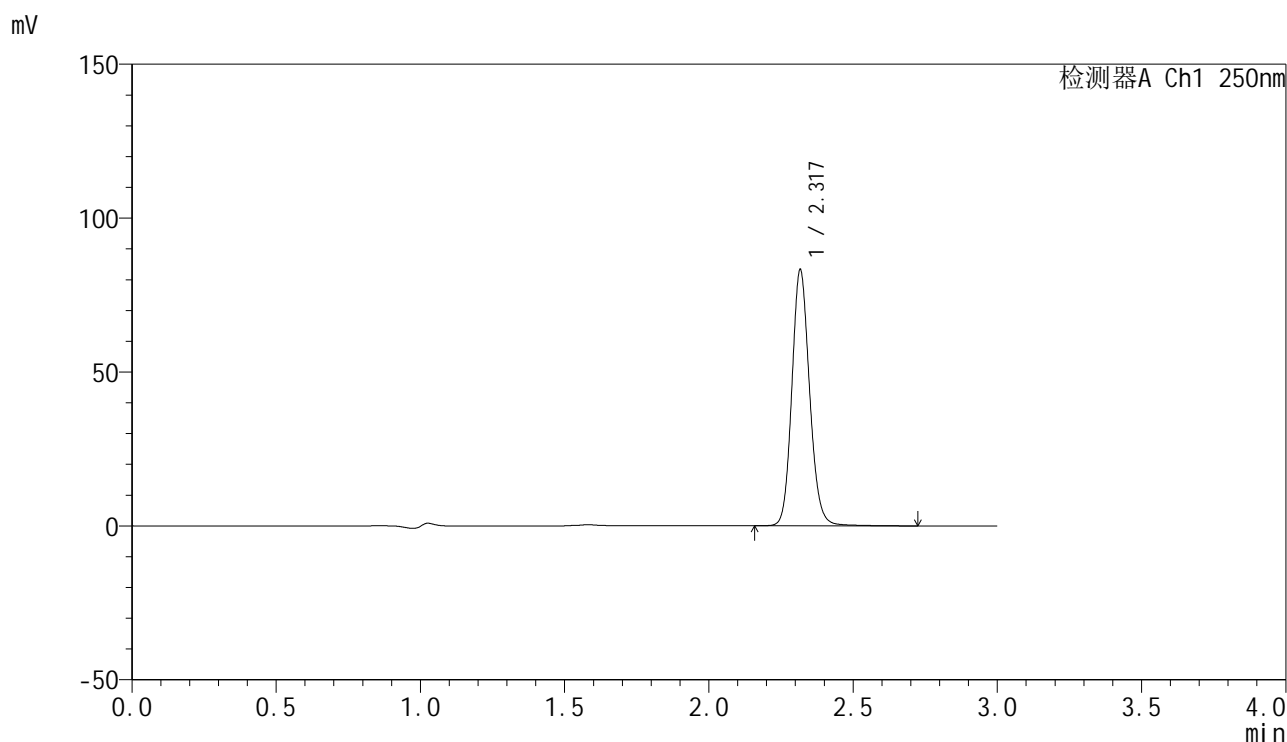
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	356712	100.000	82938	6934	1.128	--
总计		356712	100.000	82938			

图154 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-155-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 01:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

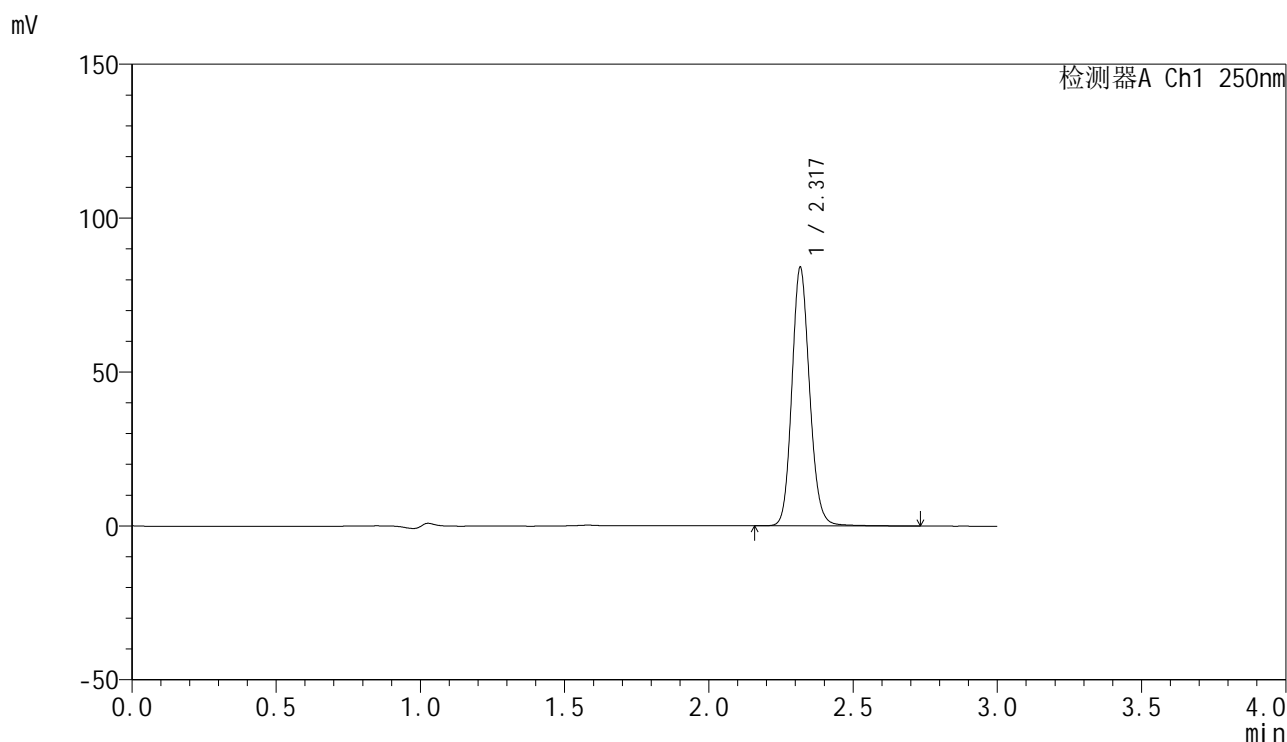
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	356931	100.000	82535	6915	1.133	--
总计		356931	100.000	82535			

图155 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-156-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

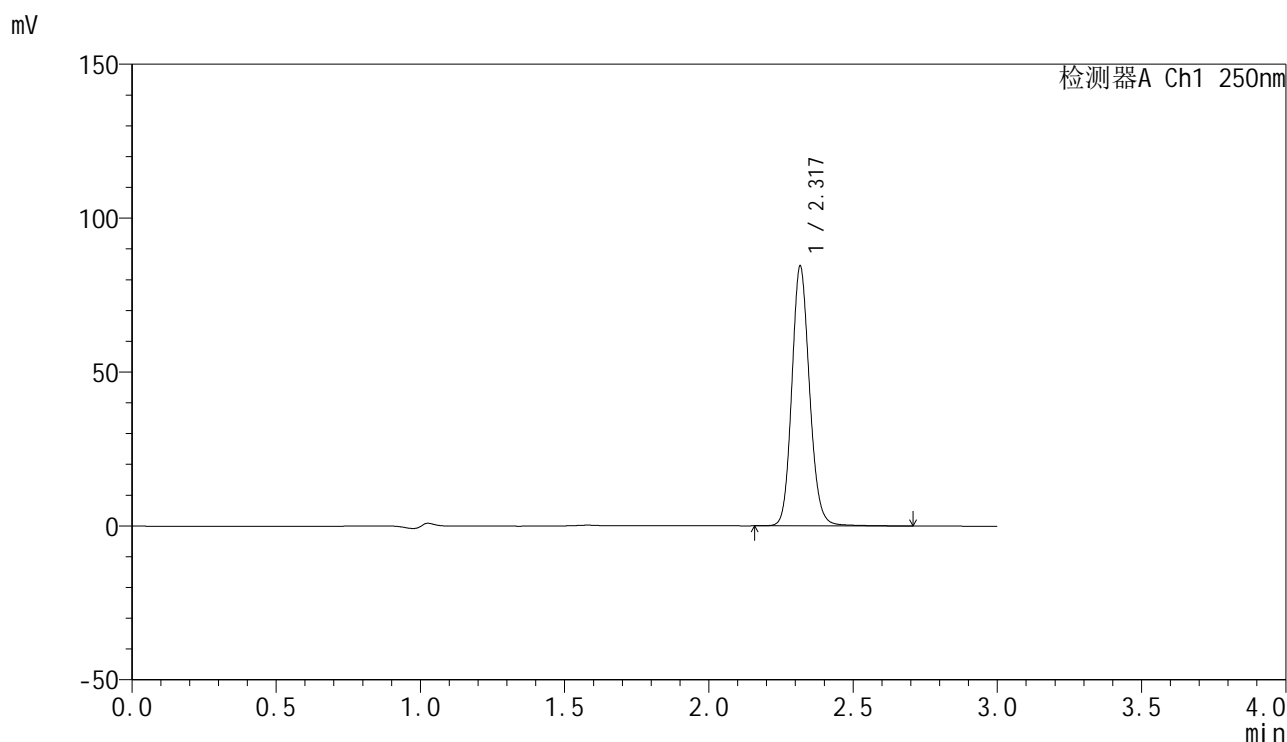
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	359700	100.000	83227	6919	1.132	--
总计		359700	100.000	83227			

图156 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-157-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:04:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

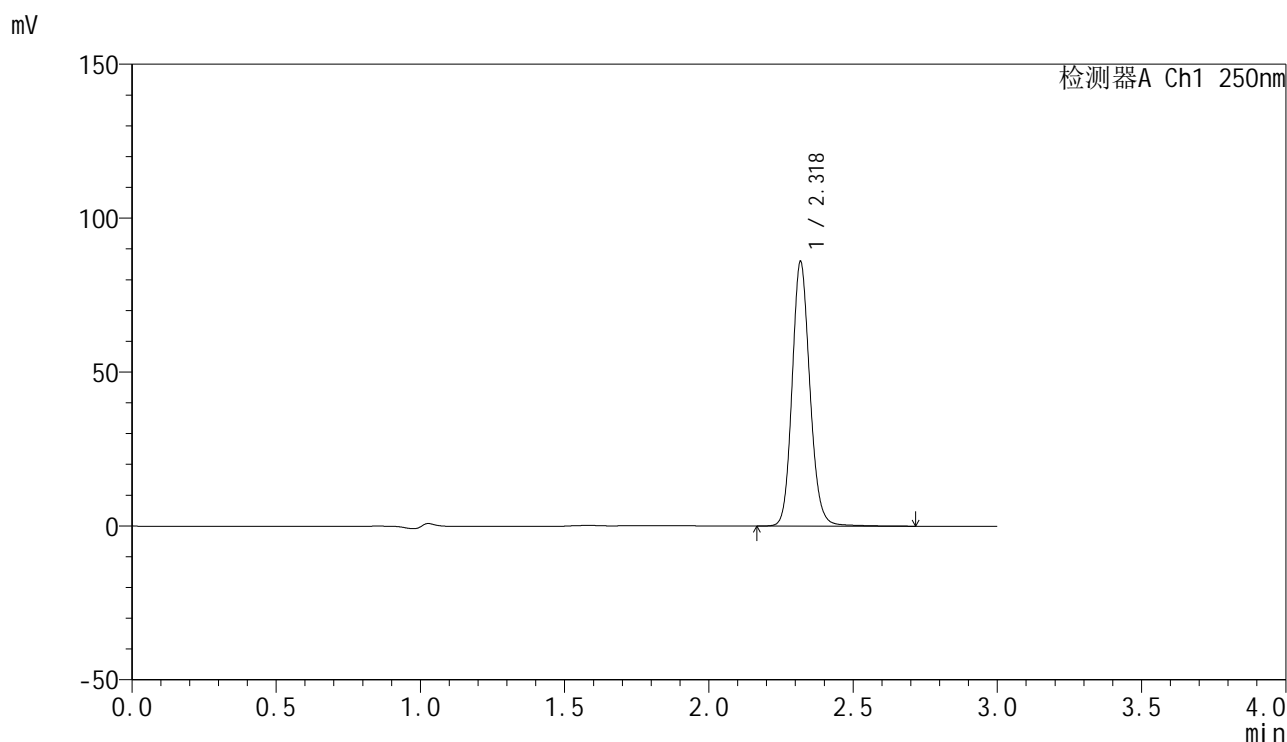
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	361503	100.000	83760	6930	1.132	--
总计		361503	100.000	83760			

图157 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-158-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:07:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	369069	100.000	85095	6924	1.134	--
总计		369069	100.000	85095			

图158 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

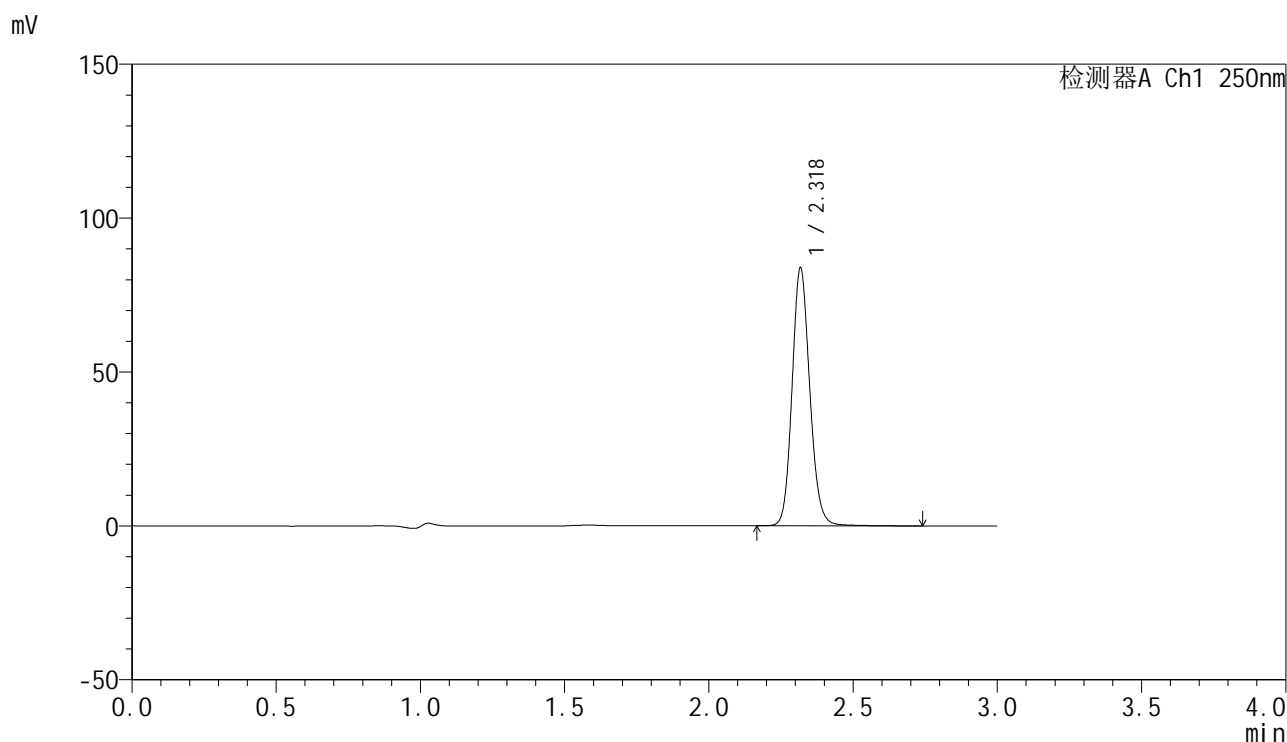


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-159-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:10:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:49:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

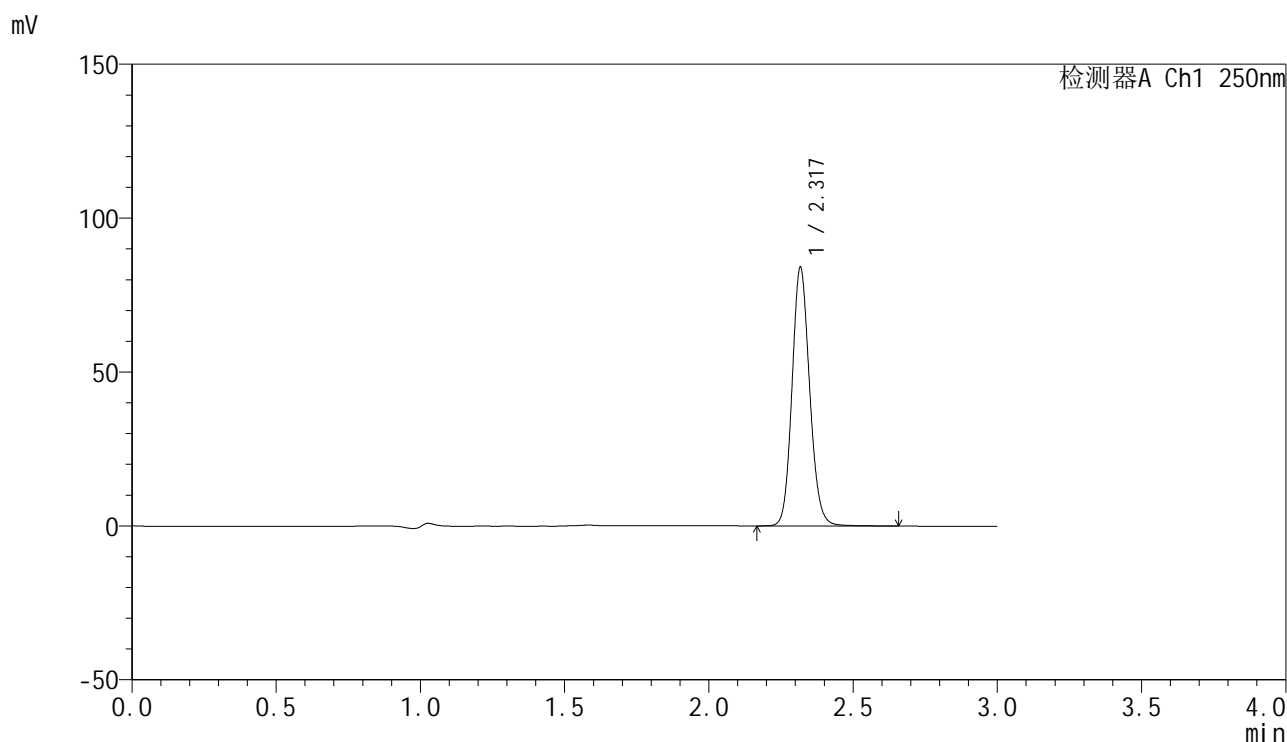
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	358915	100.000	82942	6940	1.131	--
总计		358915	100.000	82942			

图159 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-160-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:14:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

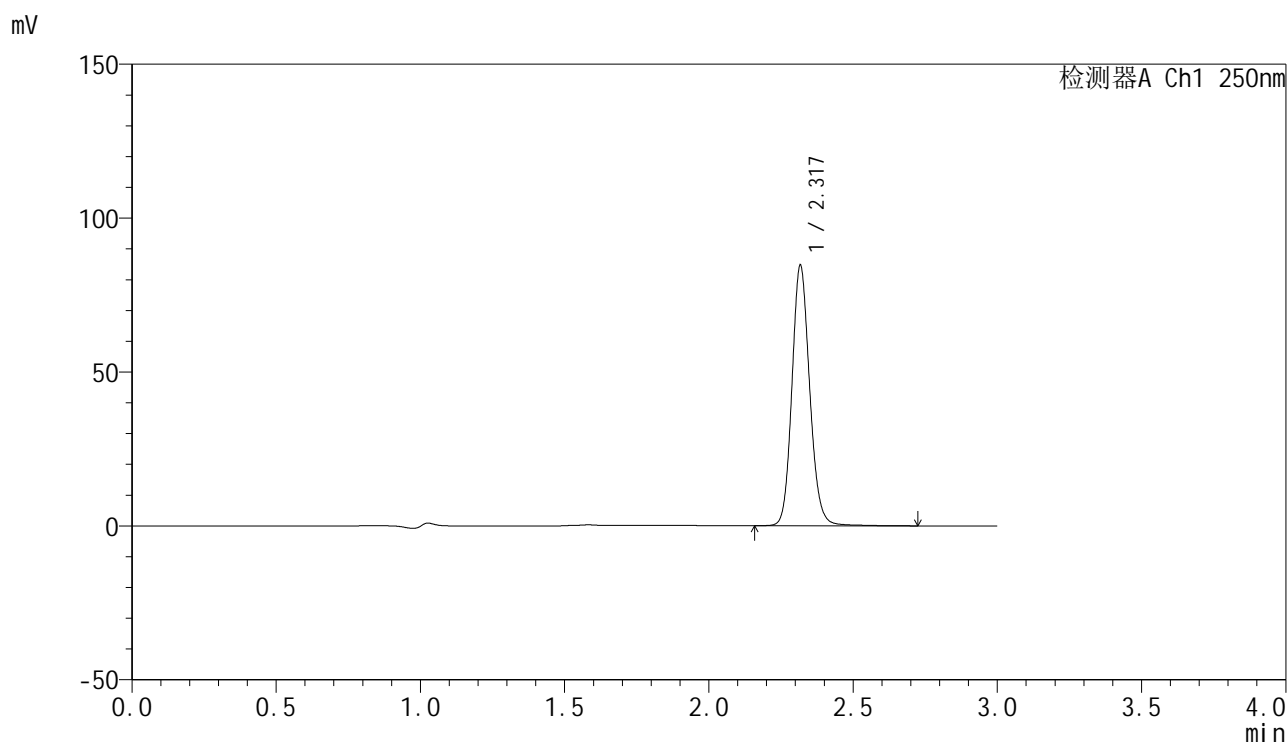
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	358073	100.000	83111	6951	1.126	--
总计		358073	100.000	83111			

图160 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-161-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

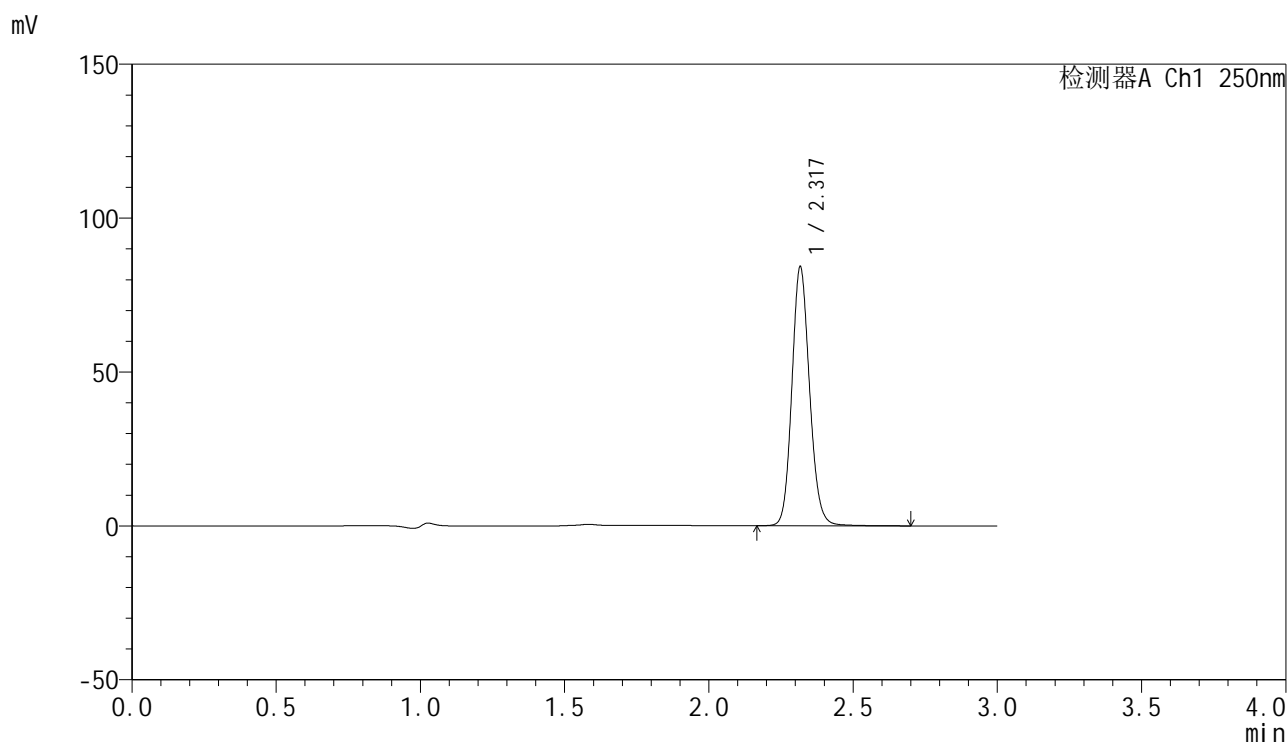
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	362923	100.000	83766	6917	1.133	--
总计		362923	100.000	83766			

图161 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-162-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:20:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

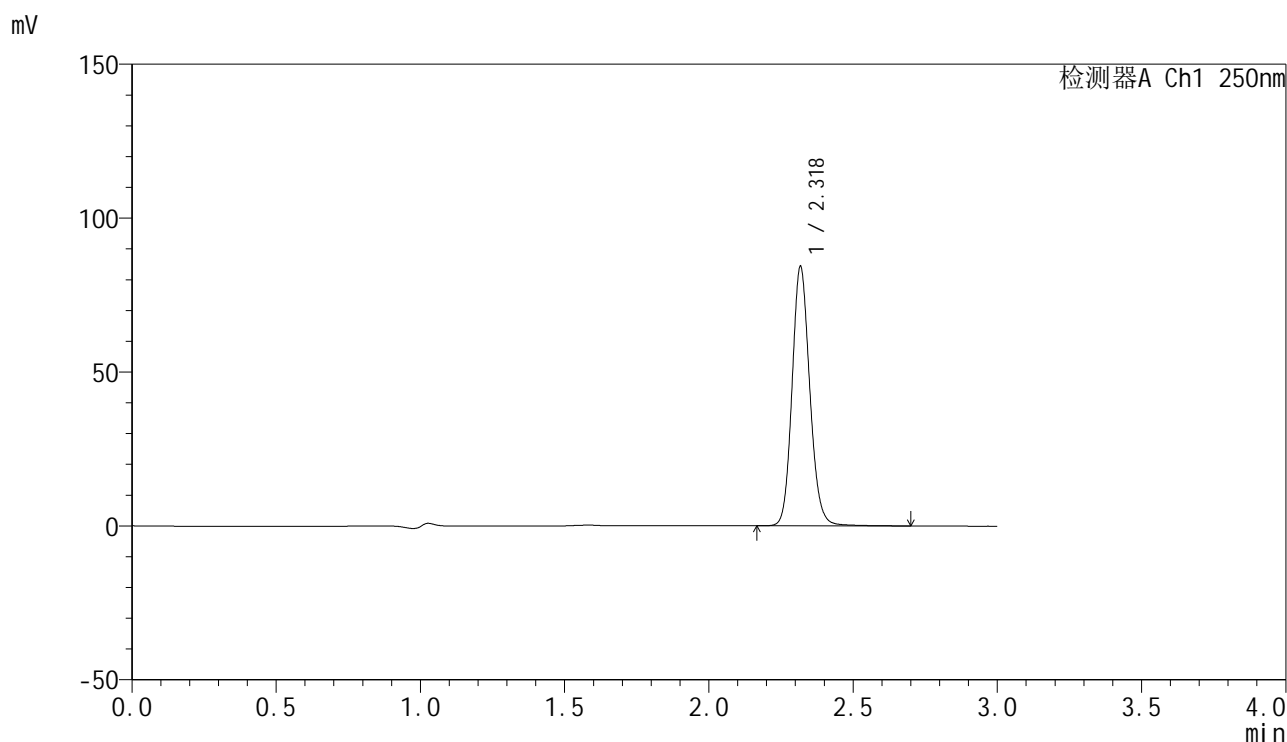
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	359235	100.000	83377	6925	1.128	--
总计		359235	100.000	83377			

图162 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-163-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

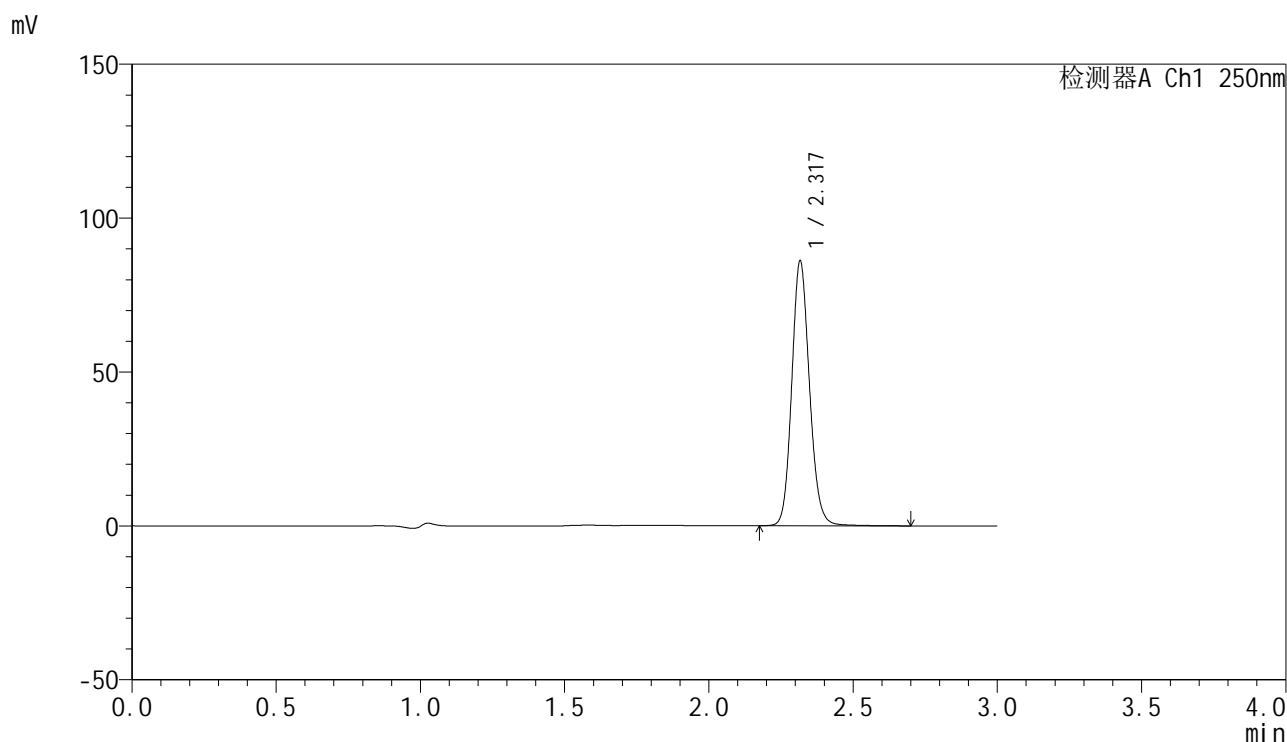
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	361328	100.000	83339	6919	1.133	--
总计		361328	100.000	83339			

图163 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-164-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:27:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

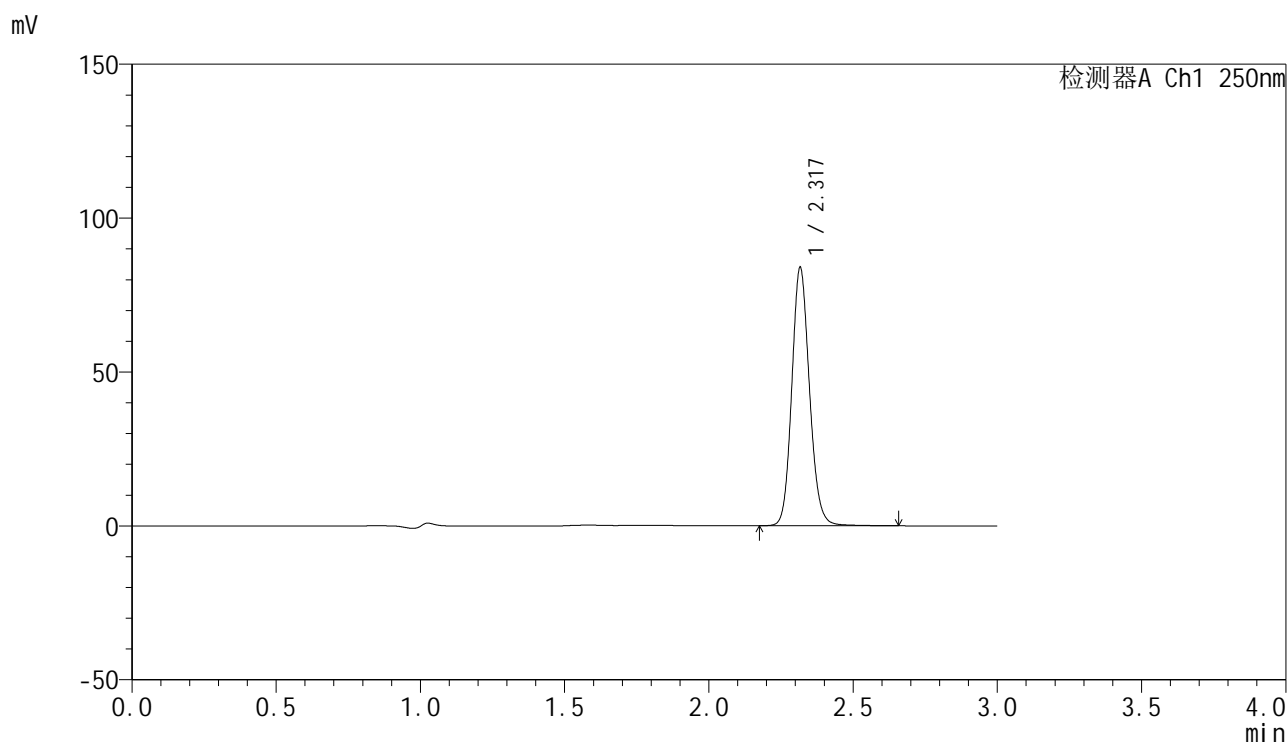
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	367815	100.000	85434	6923	1.130	--
总计		367815	100.000	85434			

图164 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-165-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:30:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

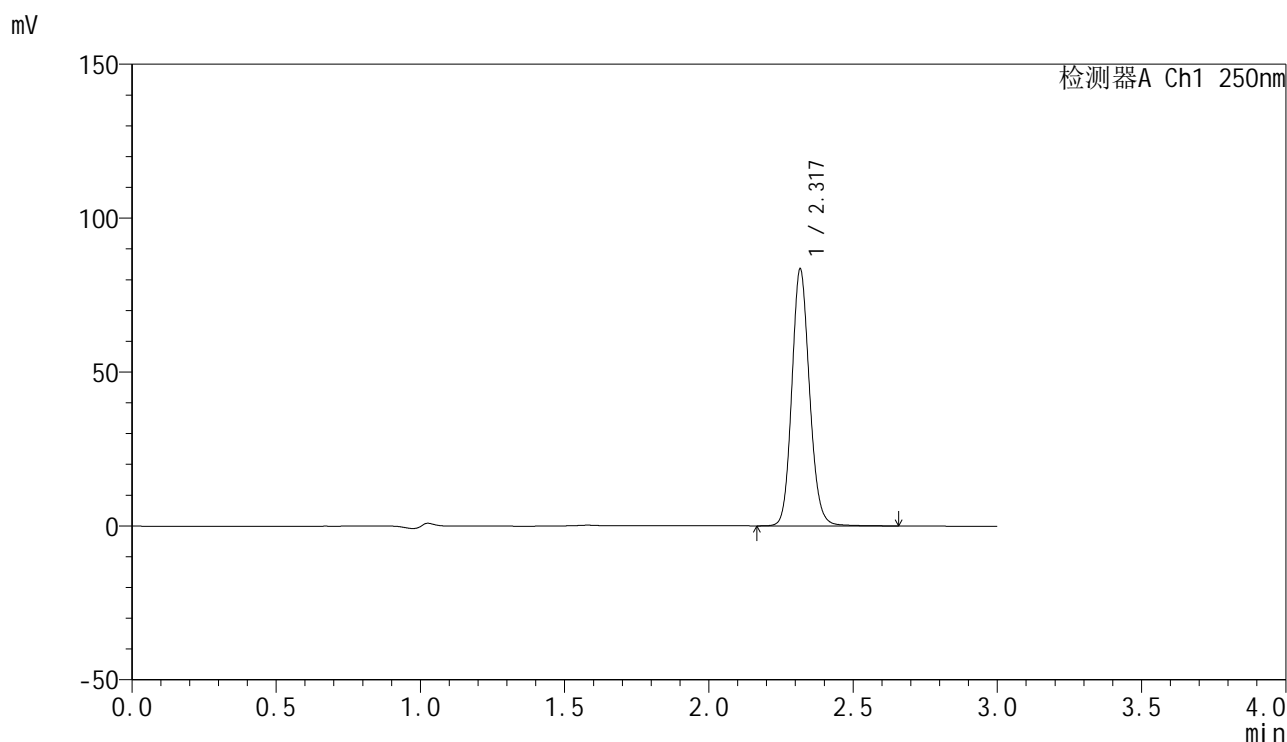
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	358604	100.000	83301	6921	1.130	--
总计		358604	100.000	83301			

图165 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-166-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:34:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	356547	100.000	82793	6933	1.129	--
总计		356547	100.000	82793			

图166 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

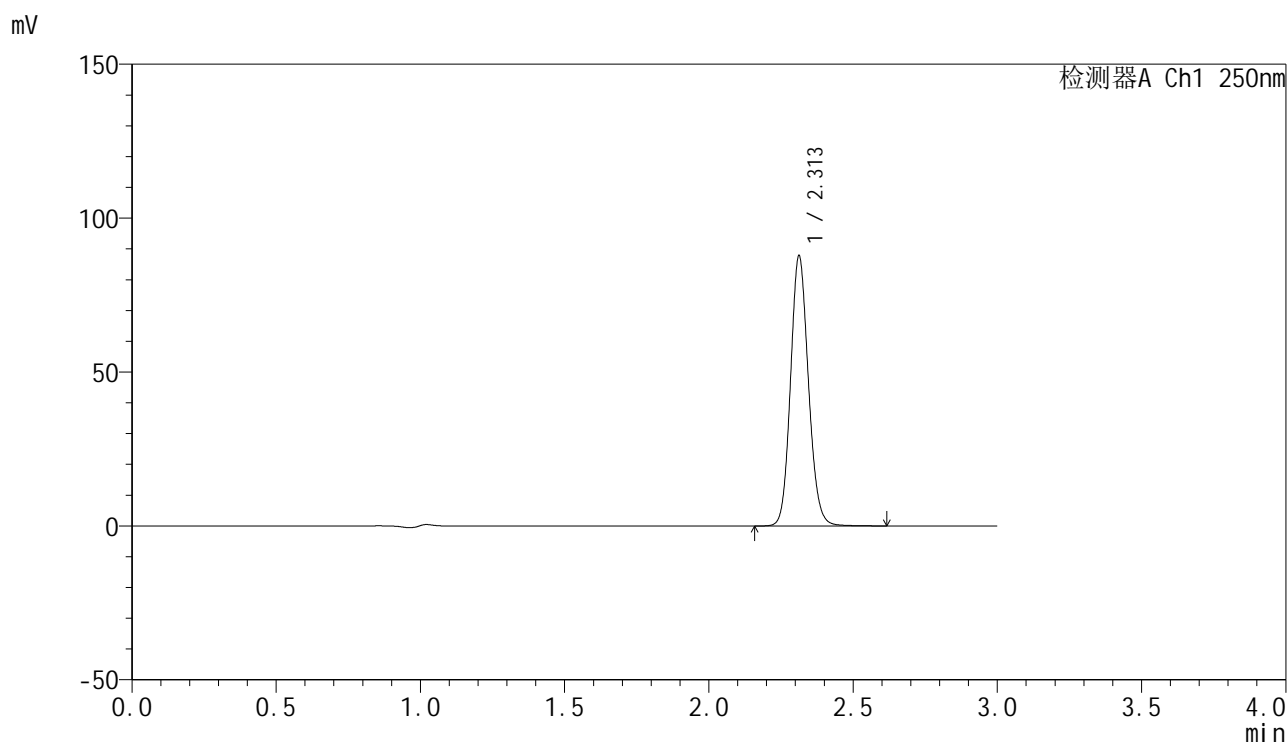


SMF-4099

<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 - 27-47/31-167-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:37:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

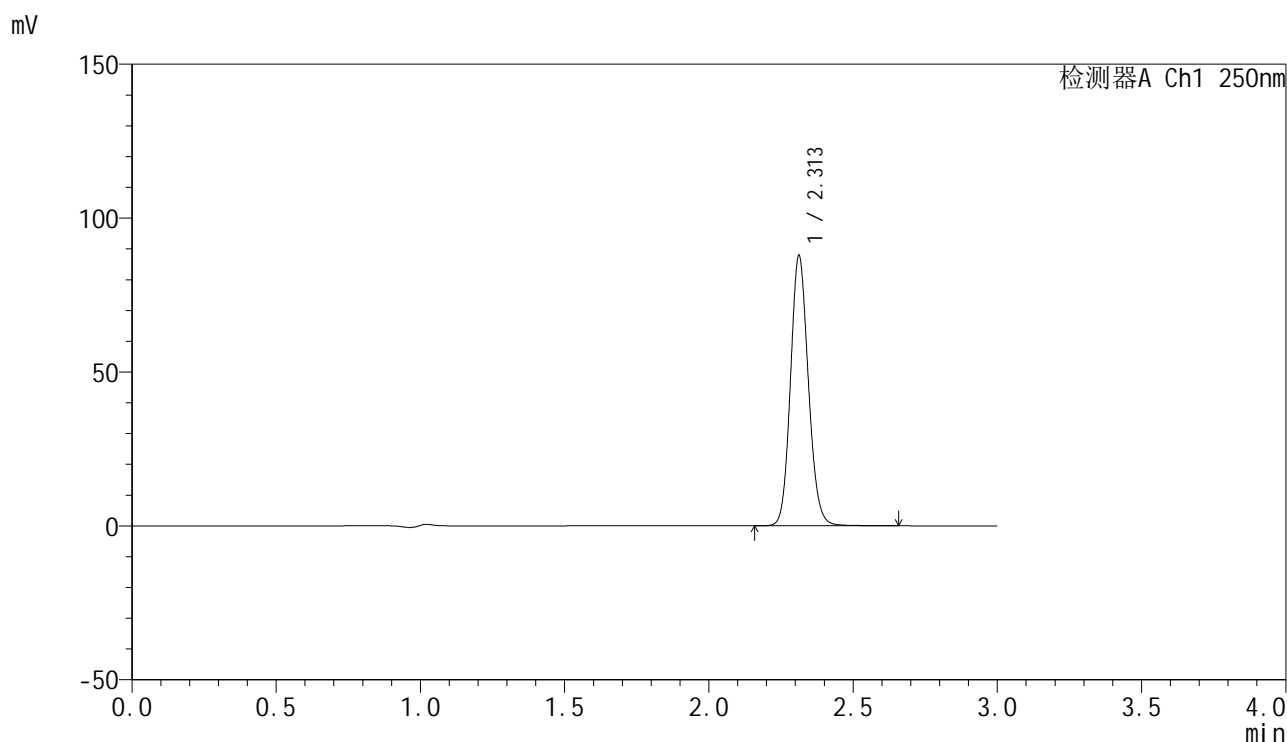
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	379300	100.000	87743	6706	1.122	--
总计		379300	100.000	87743			

图167 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-168-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:41:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	379608	100.000	87770	6705	1.122	--
总计		379608	100.000	87770			

图168 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

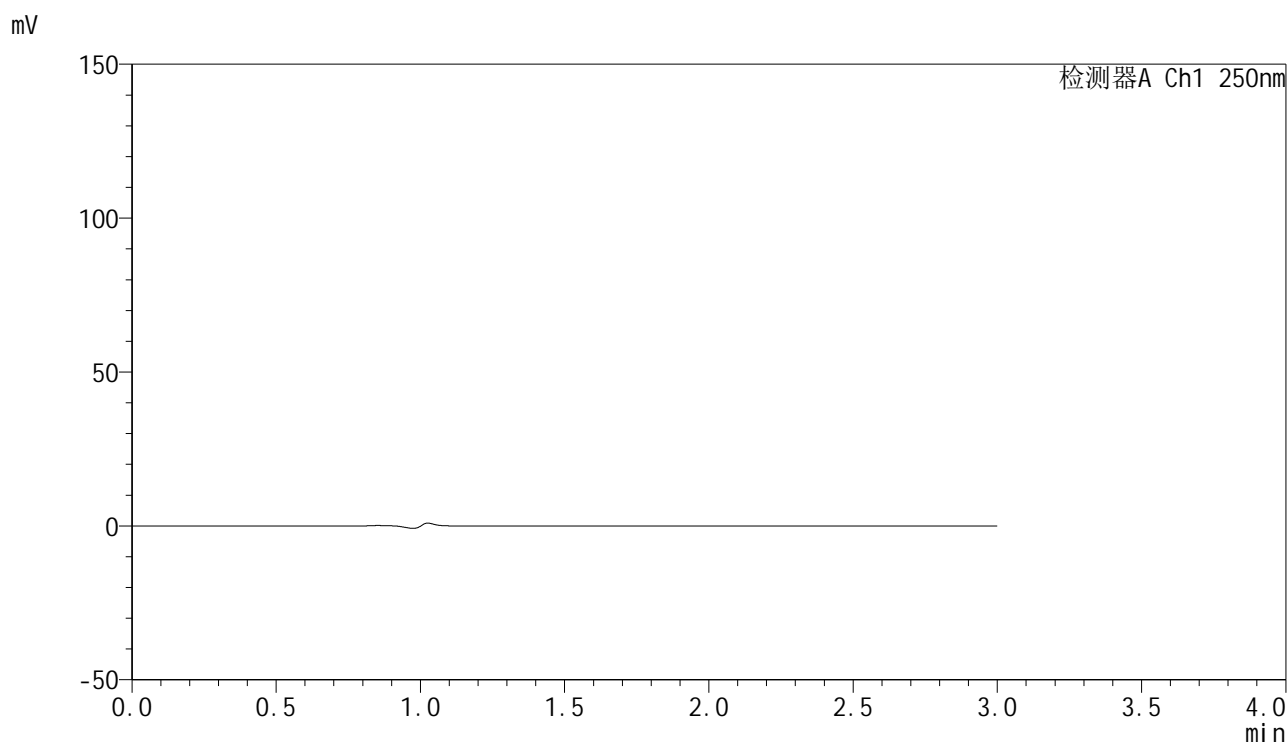


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-169-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

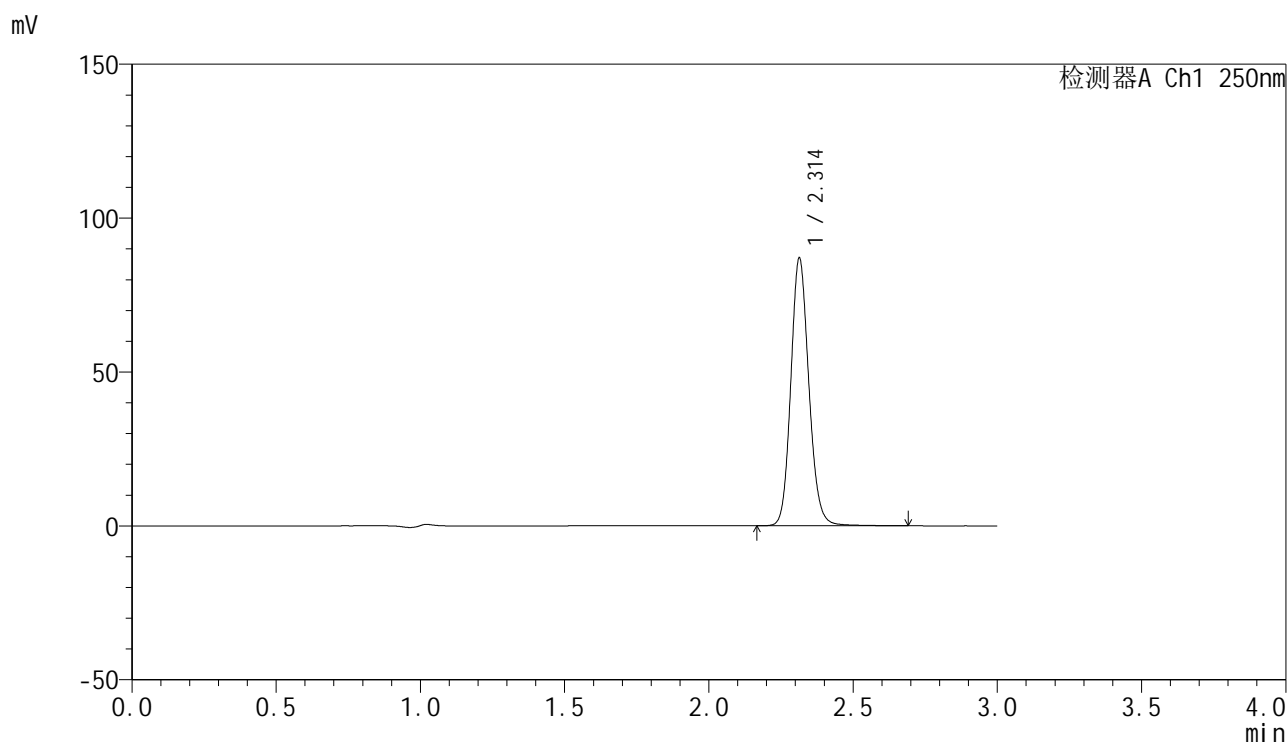
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-170-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:47:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

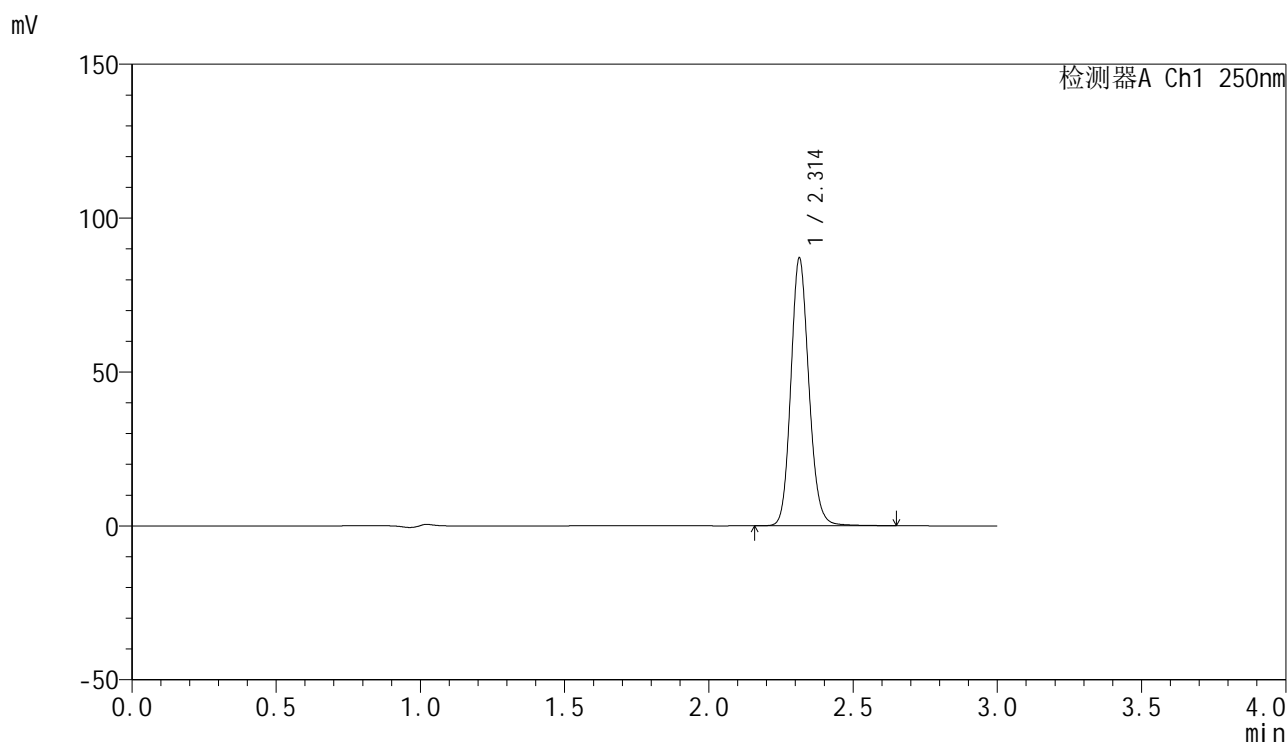
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	378914	100.000	87007	6677	1.132	--
总计		378914	100.000	87007			

图170 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-171-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	378886	100.000	86979	6676	1.134	--
总计		378886	100.000	86979			

图171 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

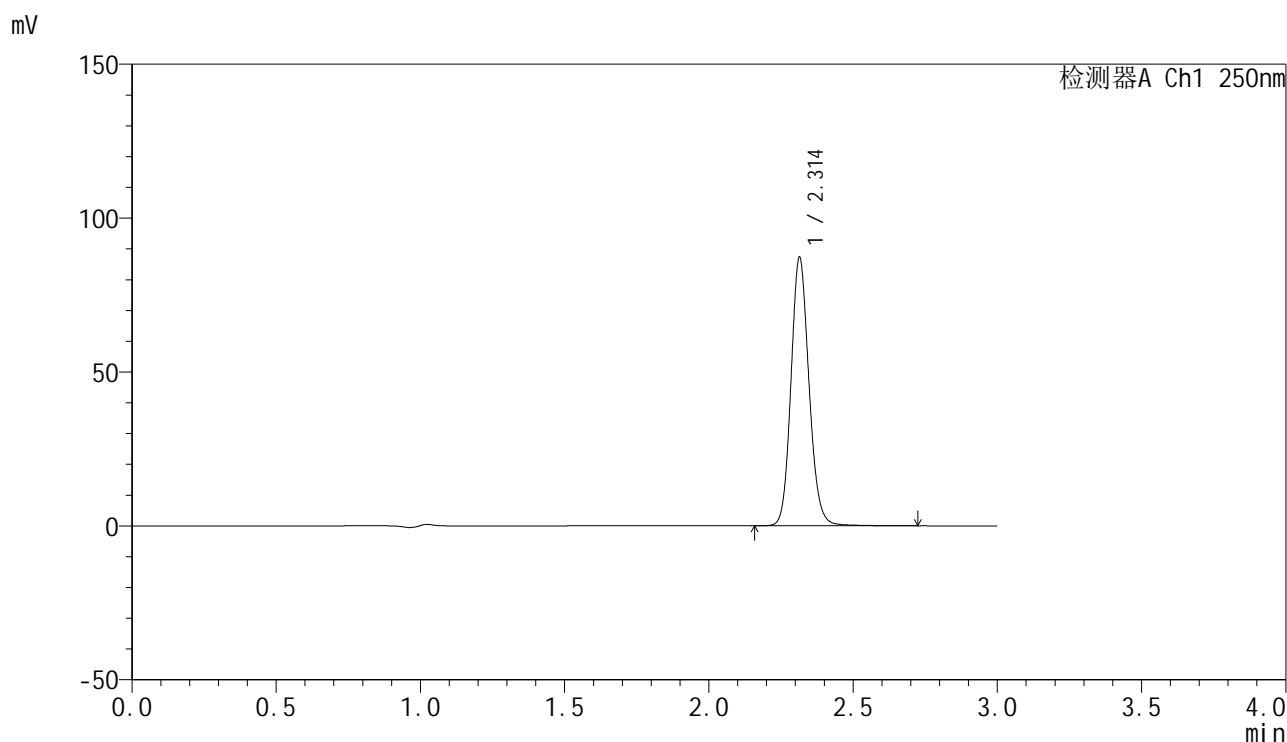


SMF-4099

<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 - 27-47/31-172-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:54:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

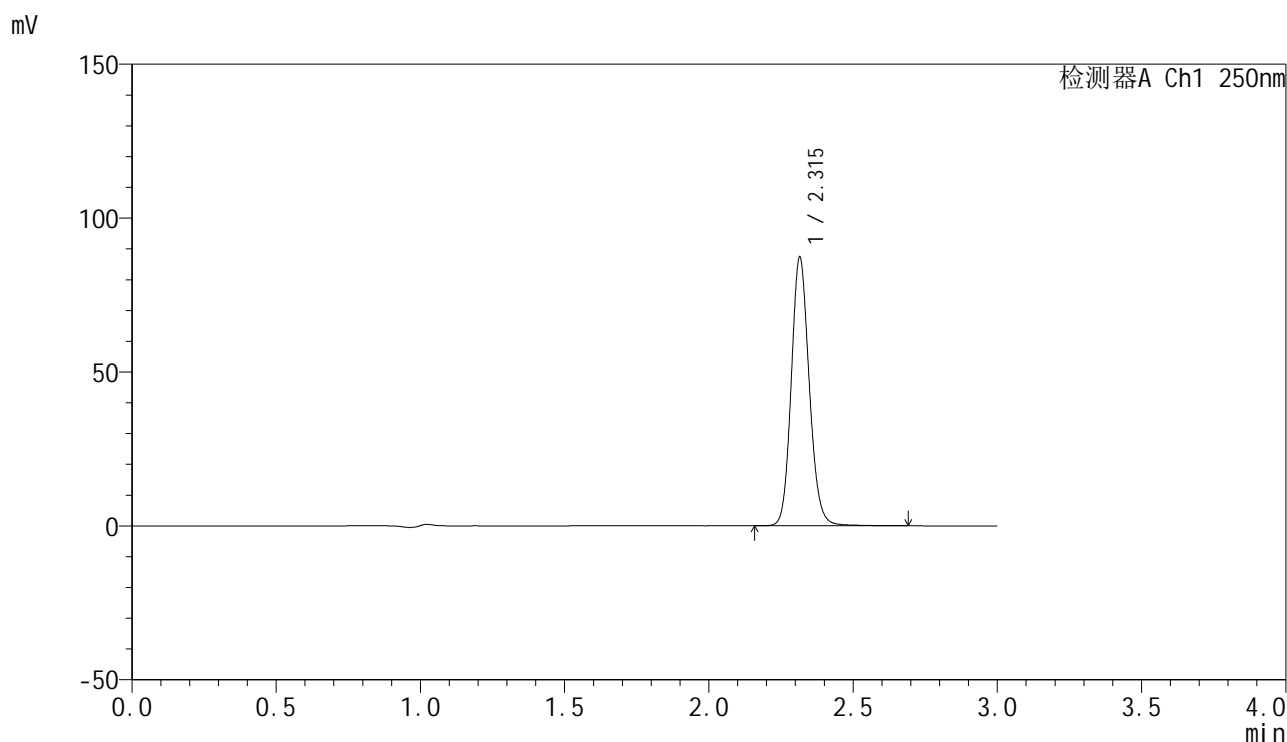
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	380094	100.000	87198	6678	1.131	--
总计		380094	100.000	87198			

图172 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 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 - 27-47/31-173-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 02:58:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	379824	100.000	87126	6683	1.132	--
总计		379824	100.000	87126			

图173 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

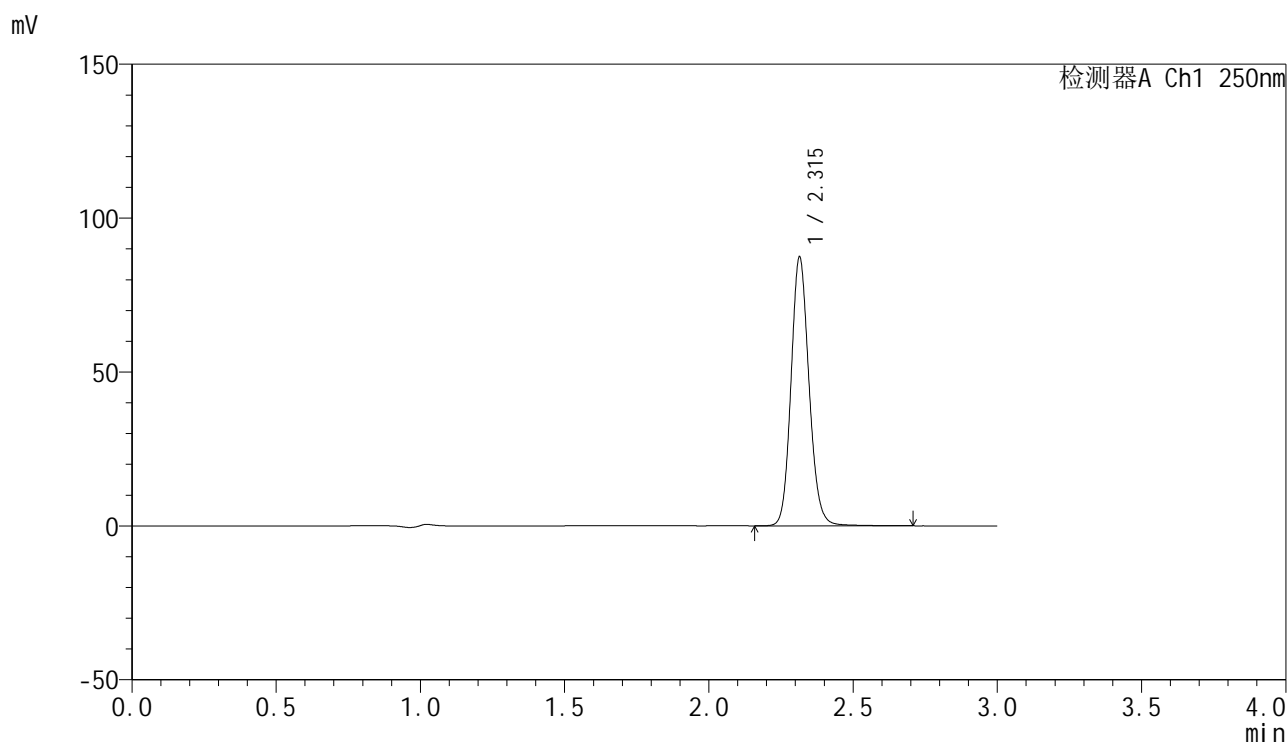


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-174-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

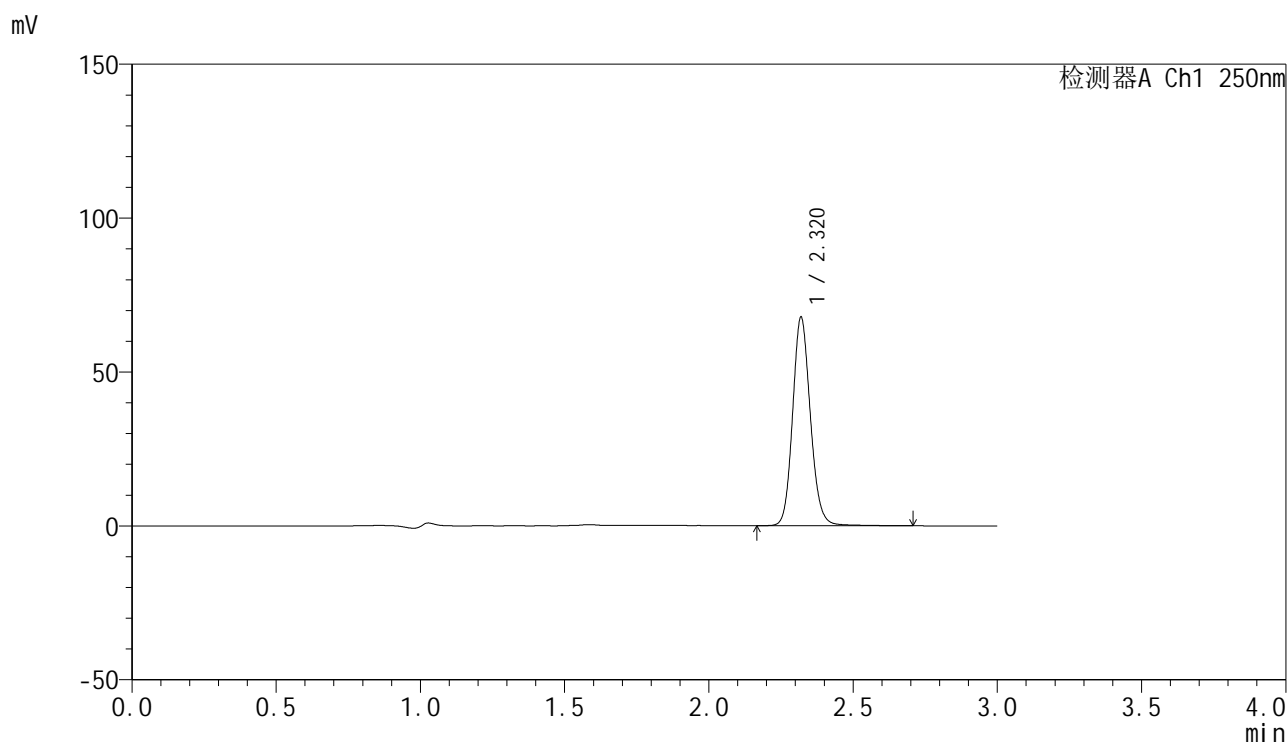
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	379968	100.000	87278	6691	1.130	--
总计		379968	100.000	87278			

图174 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-175-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:04:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

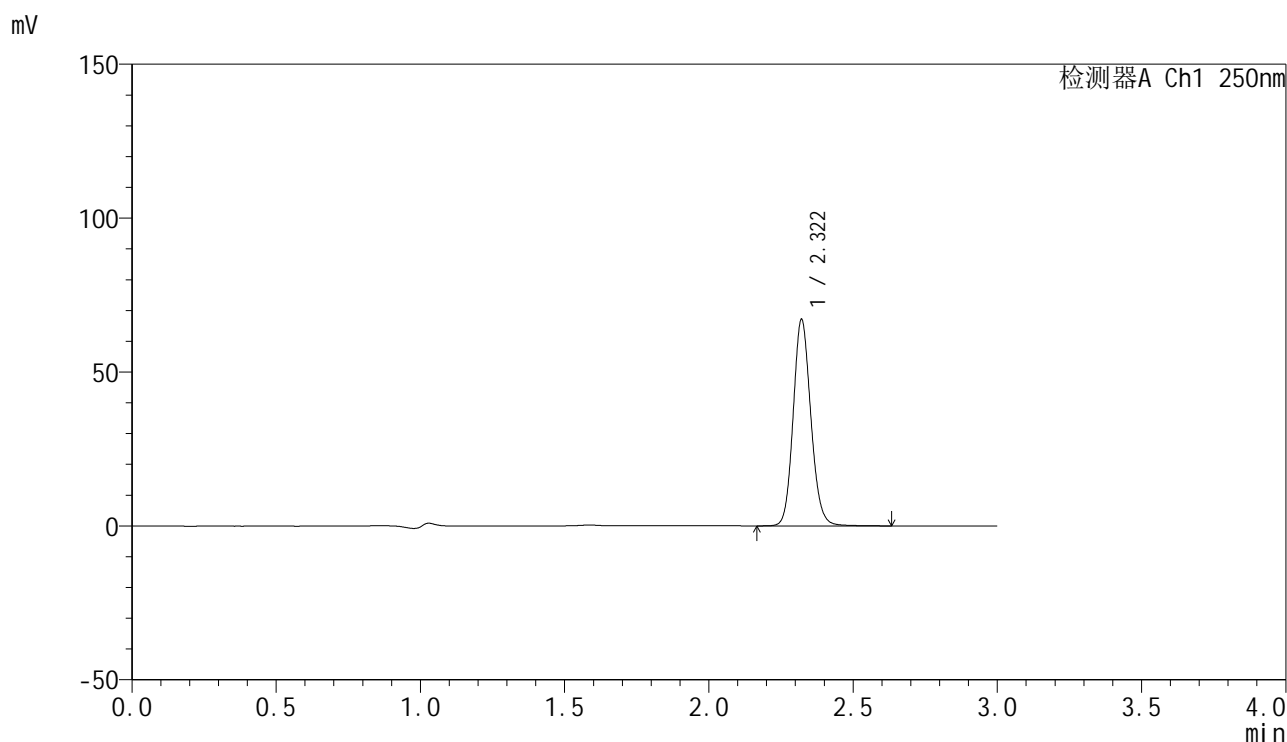
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	290517	100.000	67524	6931	1.129	--
总计		290517	100.000	67524			

图175 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-176-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:08:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

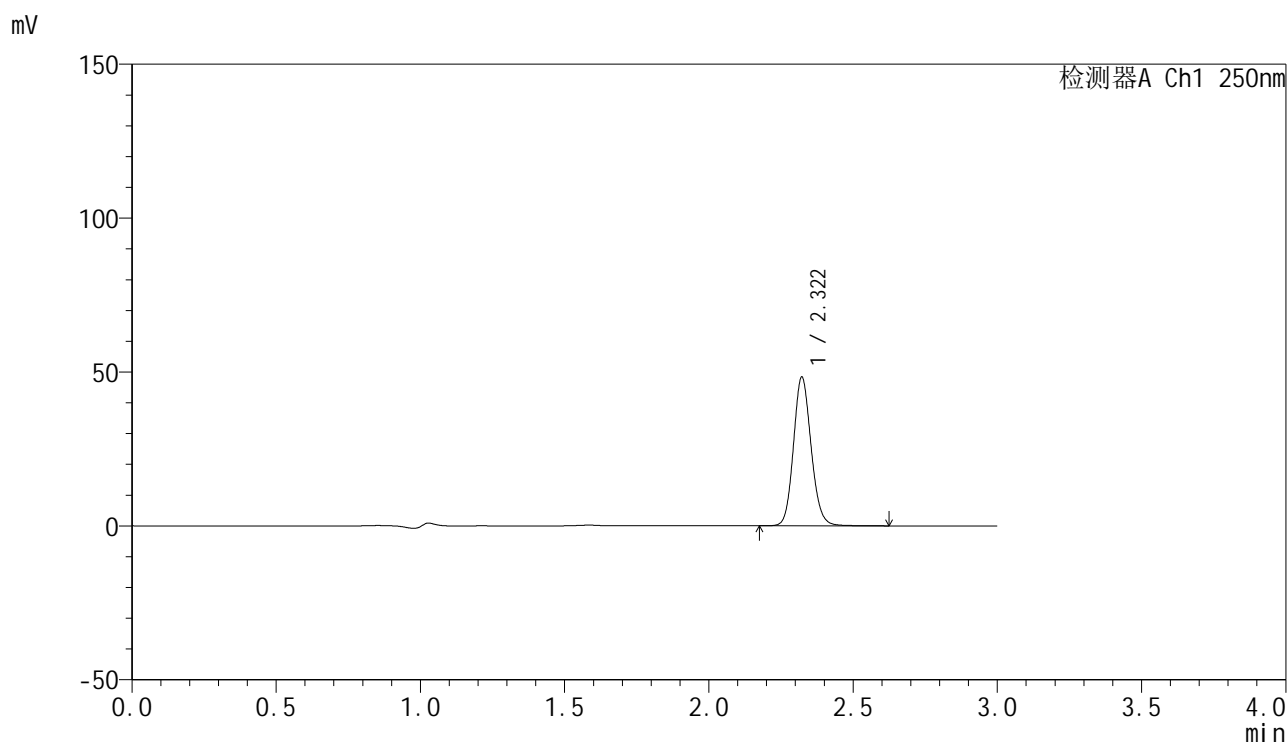
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	286209	100.000	67103	6961	1.125	--
总计		286209	100.000	67103			

图176 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-177-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:11:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

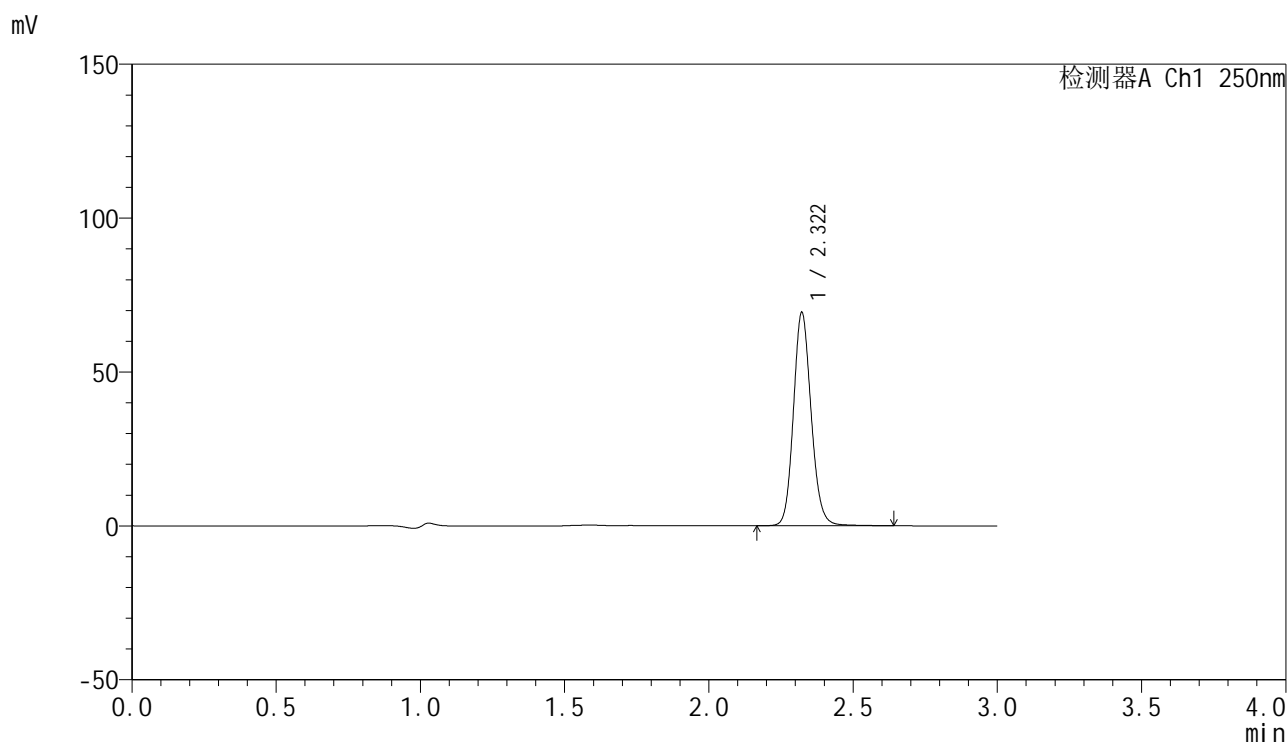
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	206257	100.000	48342	6962	1.125	--
总计		206257	100.000	48342			

图177 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-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 - 27-47/31-178-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:14:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	296504	100.000	69292	6960	1.129	--
总计		296504	100.000	69292			

图178 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

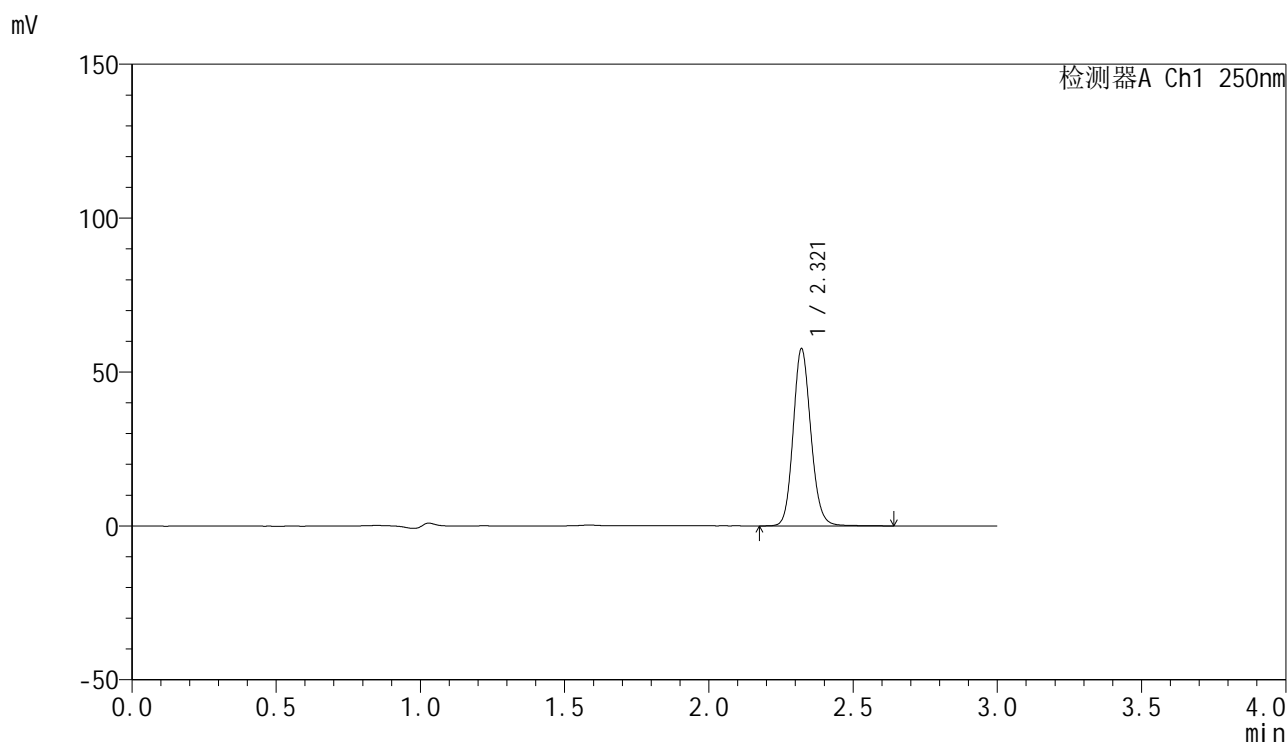


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-179-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:18:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

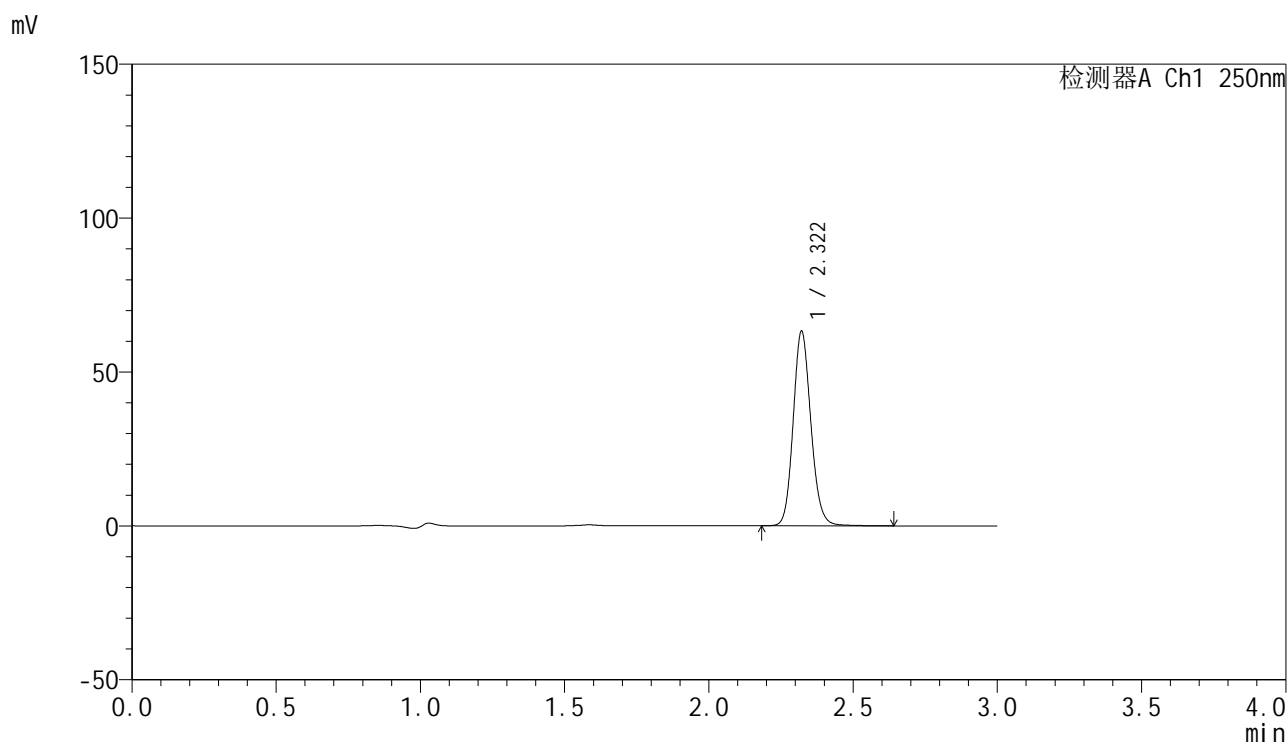
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	246099	100.000	57585	6954	1.127	--
总计		246099	100.000	57585			

图179 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-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 - 27-47/31-180-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

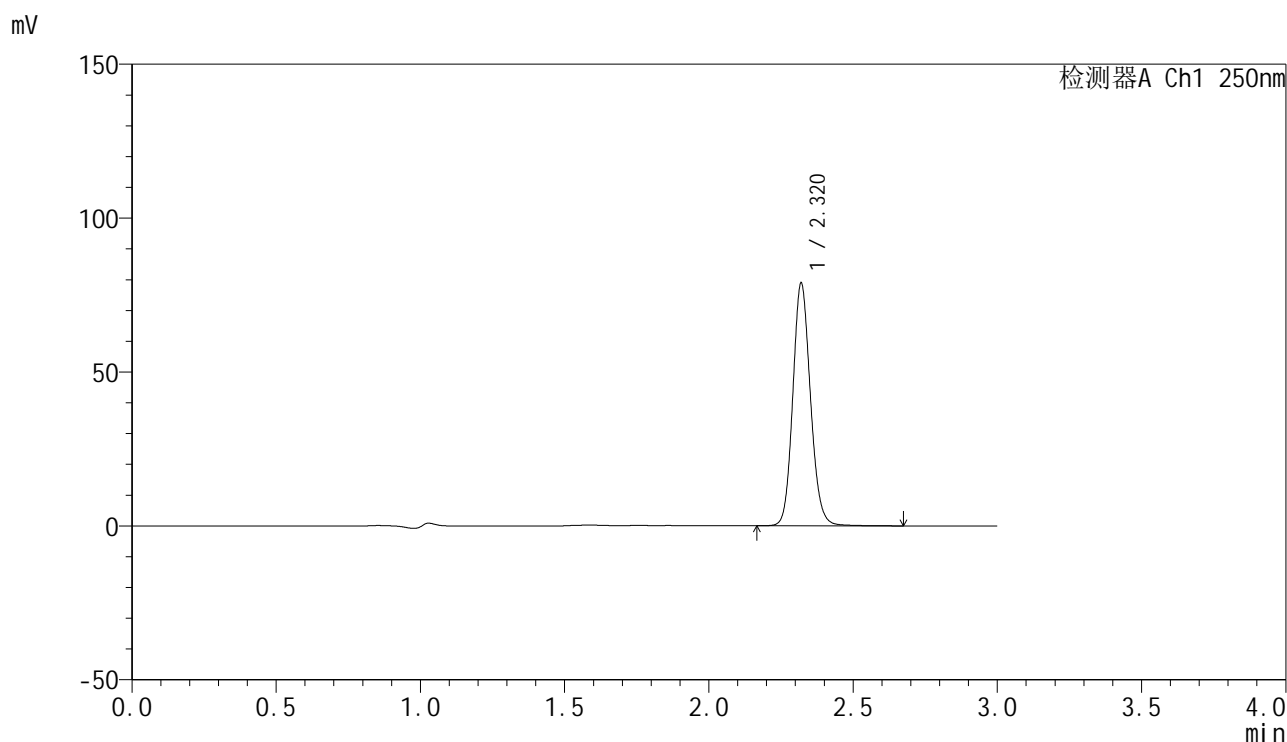
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	270286	100.000	63253	6955	1.128	--
总计		270286	100.000	63253			

图180 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-181-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

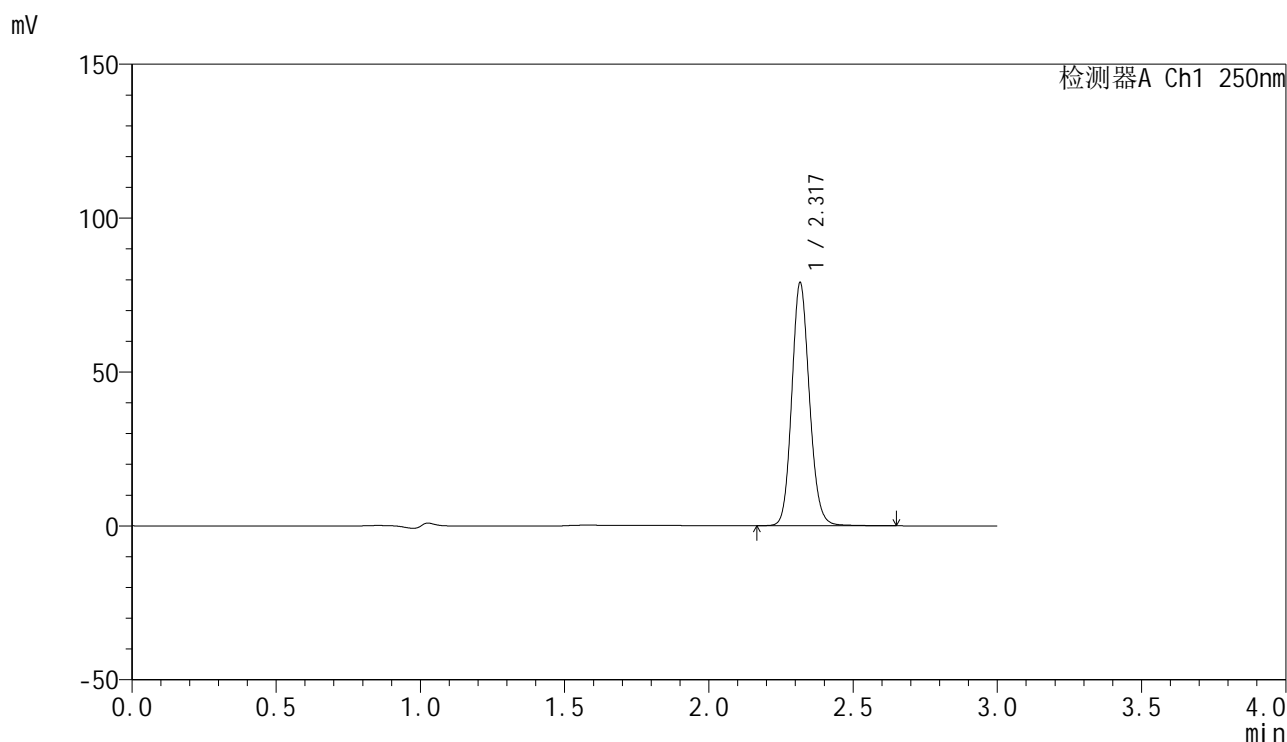
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	335940	100.000	78716	6978	1.124	--
总计		335940	100.000	78716			

图181 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-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 - 27-47/31-182-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:28:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

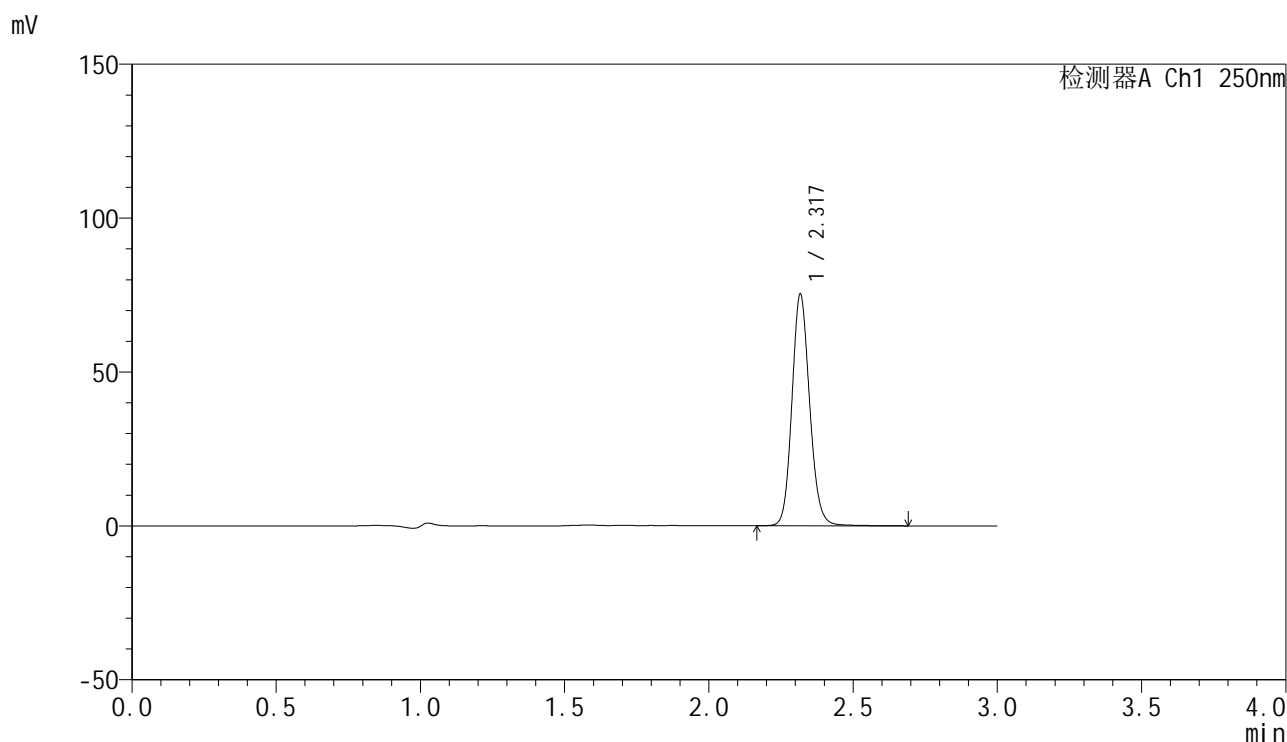
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	336280	100.000	78411	6942	1.126	--
总计		336280	100.000	78411			

图182 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-183-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:31:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:50:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

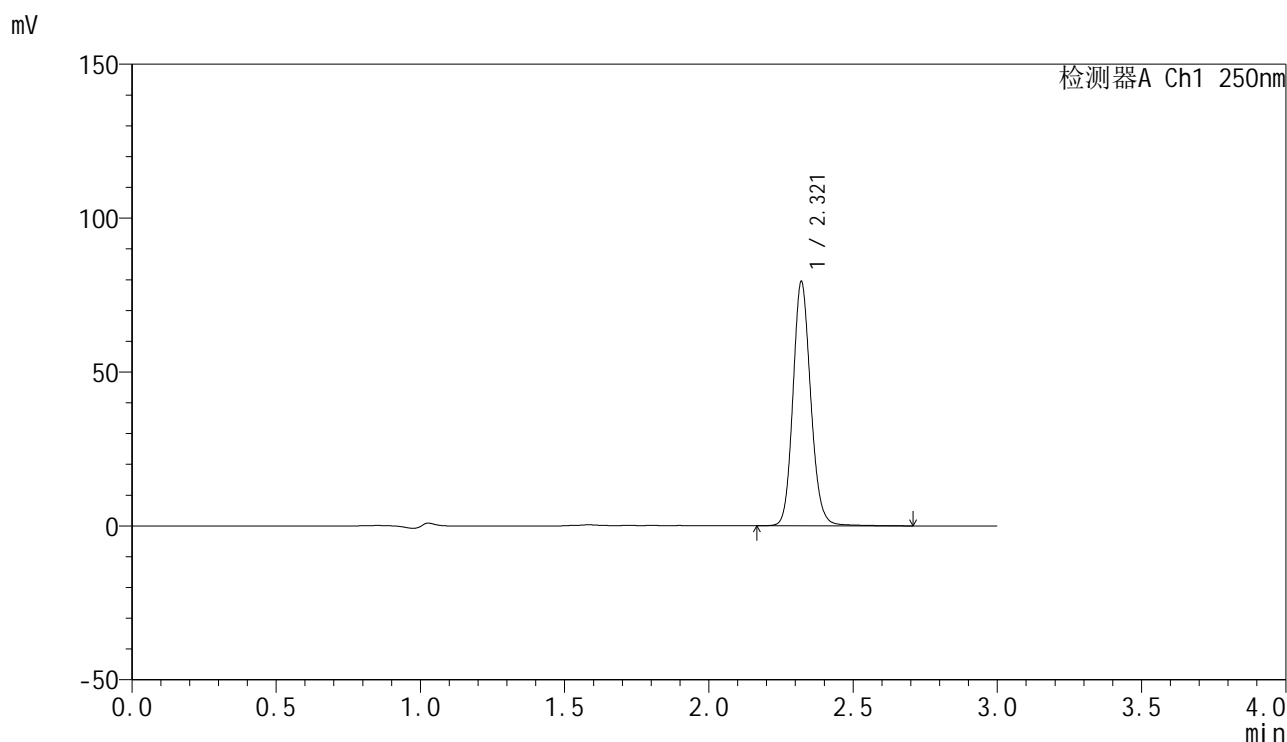
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	321580	100.000	74480	6927	1.129	--
总计		321580	100.000	74480			

图183 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-184-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:35:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

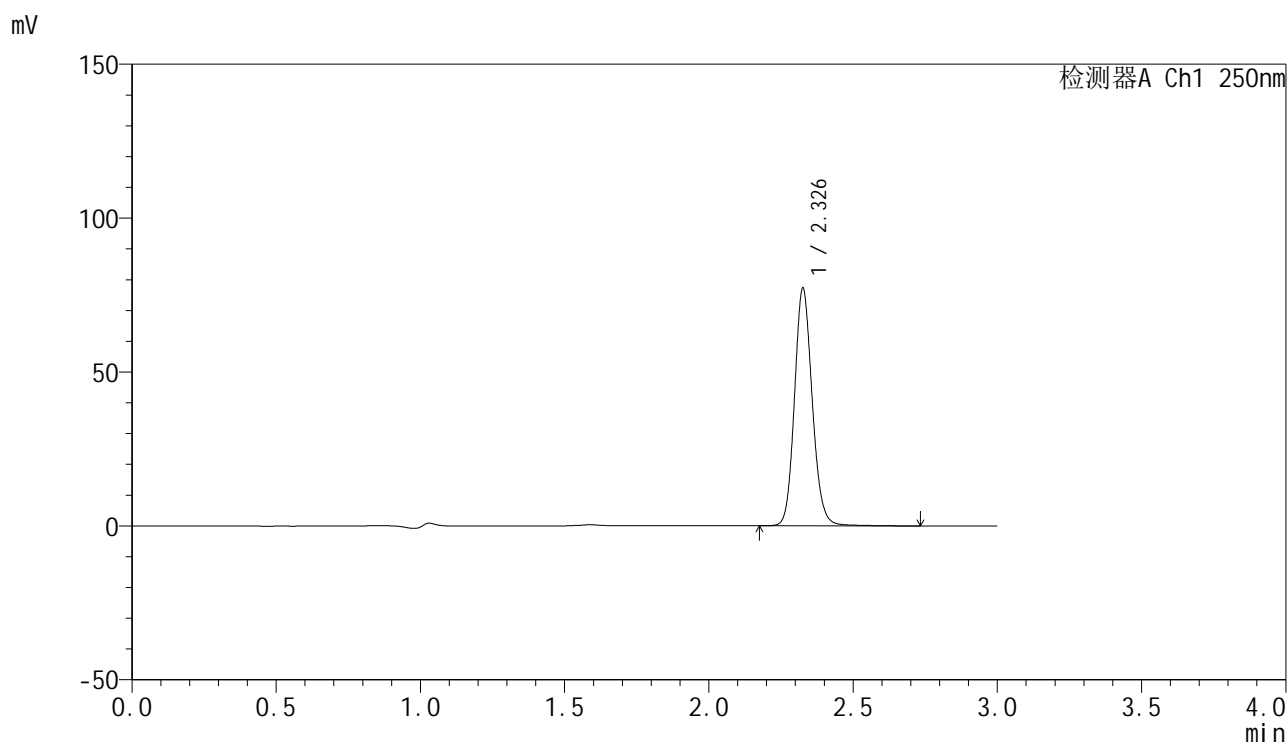
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	340249	100.000	79279	6928	1.129	--
总计		340249	100.000	79279			

图184 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-185-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:38:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

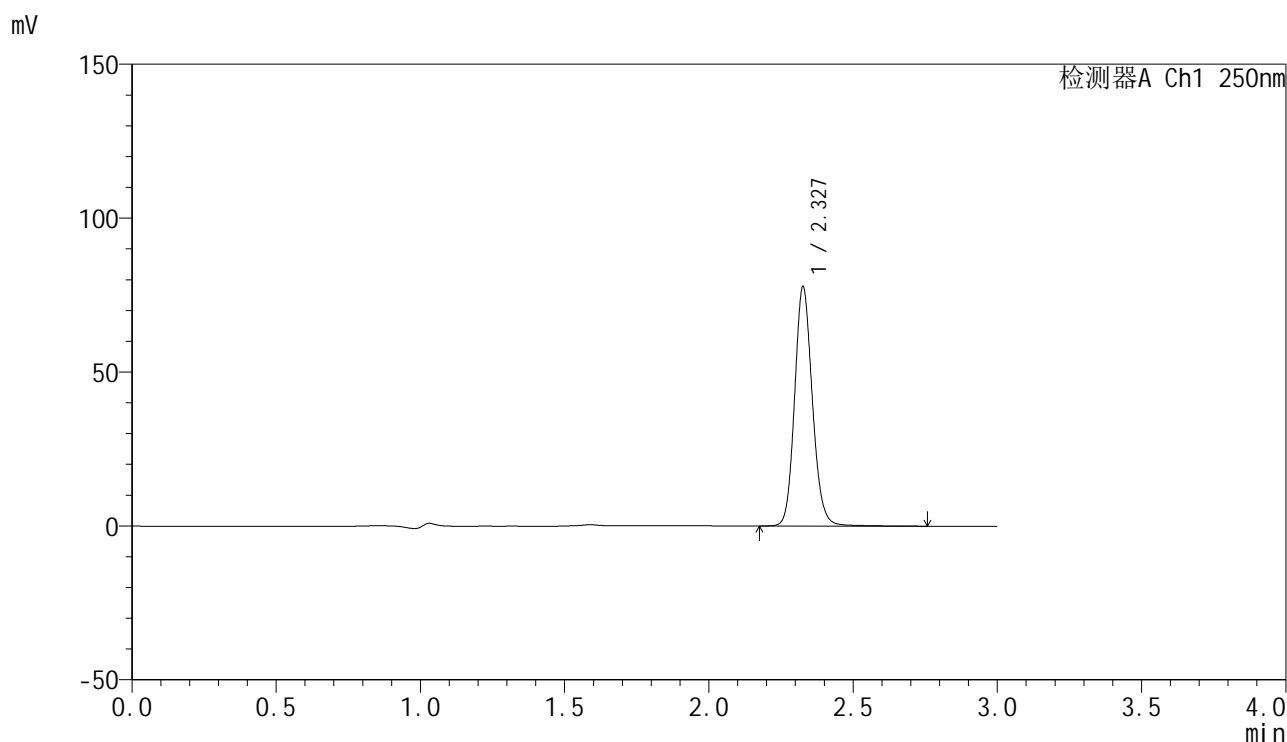
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	332177	100.000	76416	6934	1.130	--
总计		332177	100.000	76416			

图185 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-186-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:41:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

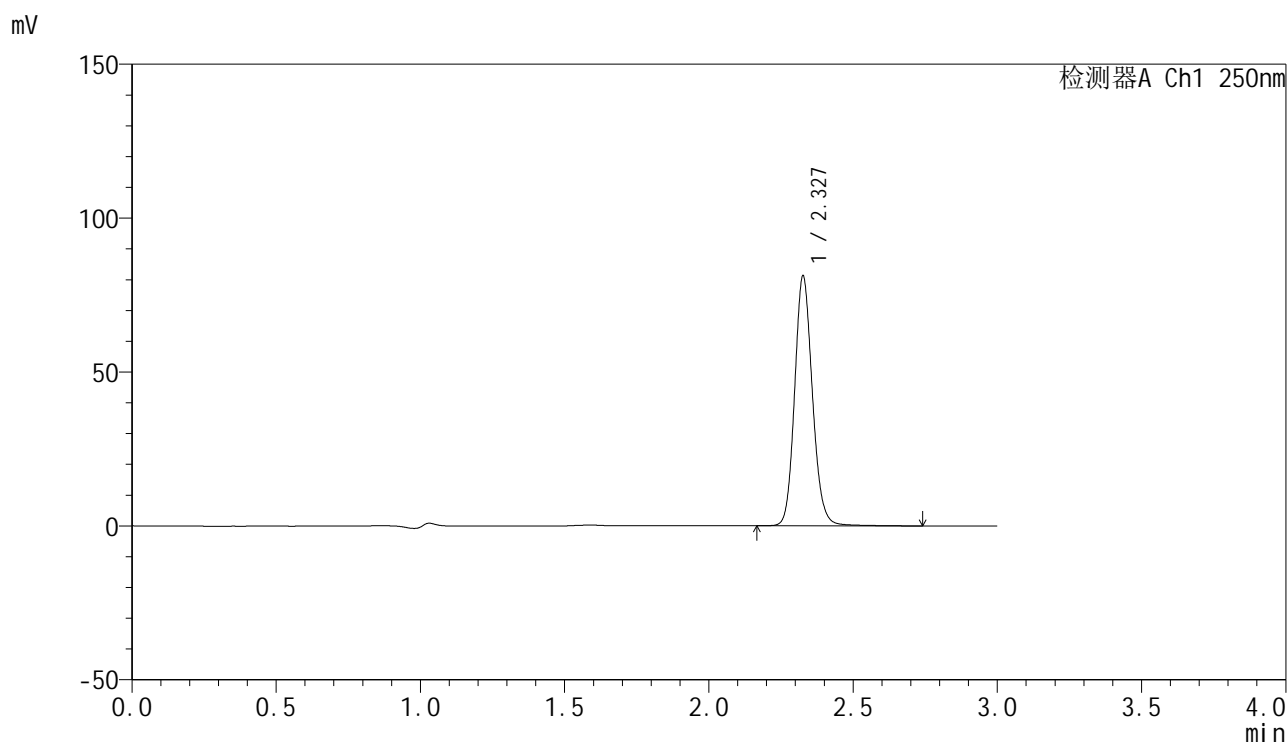
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	333918	100.000	77101	6958	1.130	--
总计		333918	100.000	77101			

图186 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-187-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:45:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

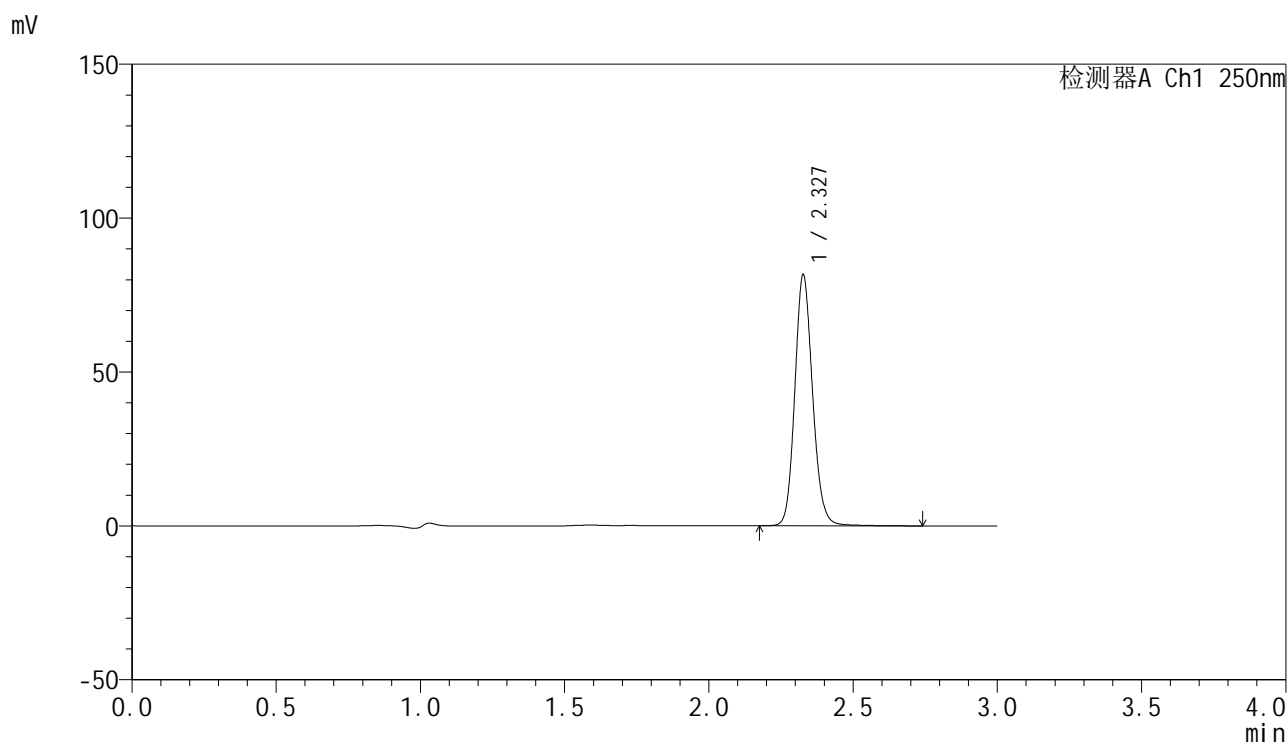
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	349538	100.000	80566	6927	1.132	--
总计		349538	100.000	80566			

图187 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-188-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:48:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

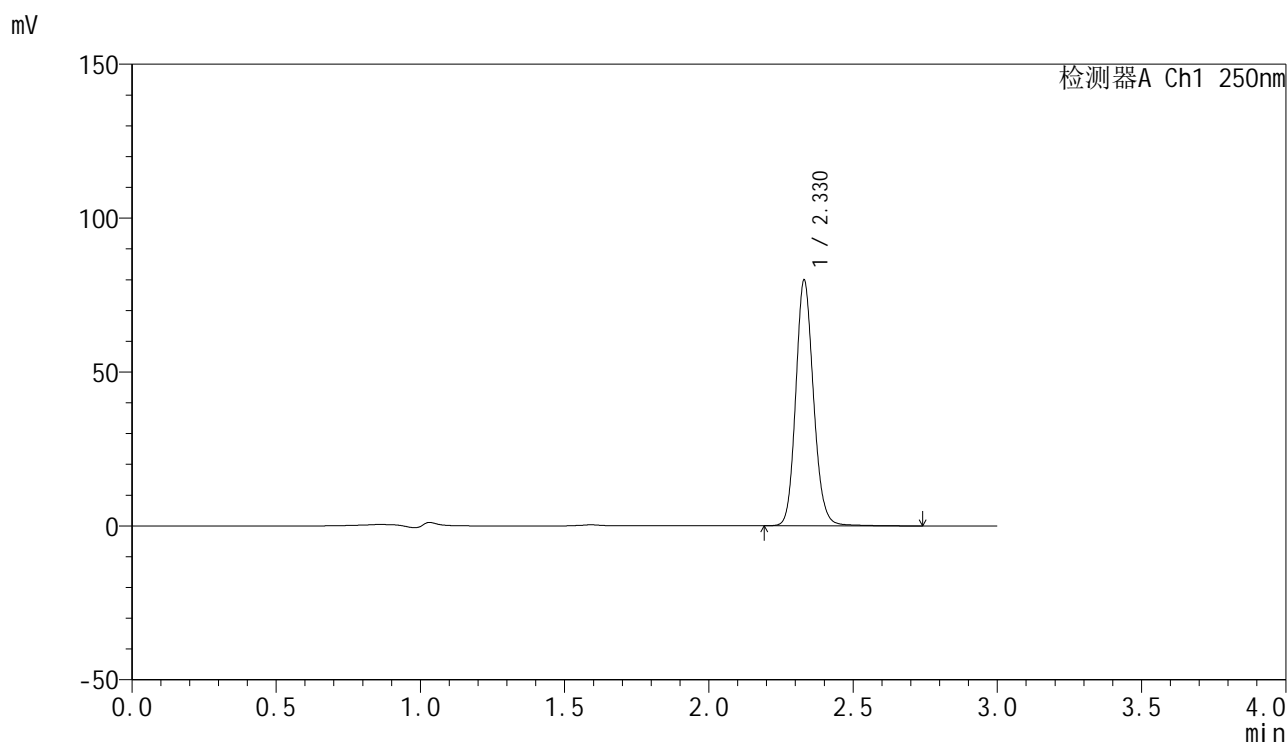
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	351089	100.000	81156	6935	1.130	--
总计		351089	100.000	81156			

图188 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-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 - 27-47/31-189-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

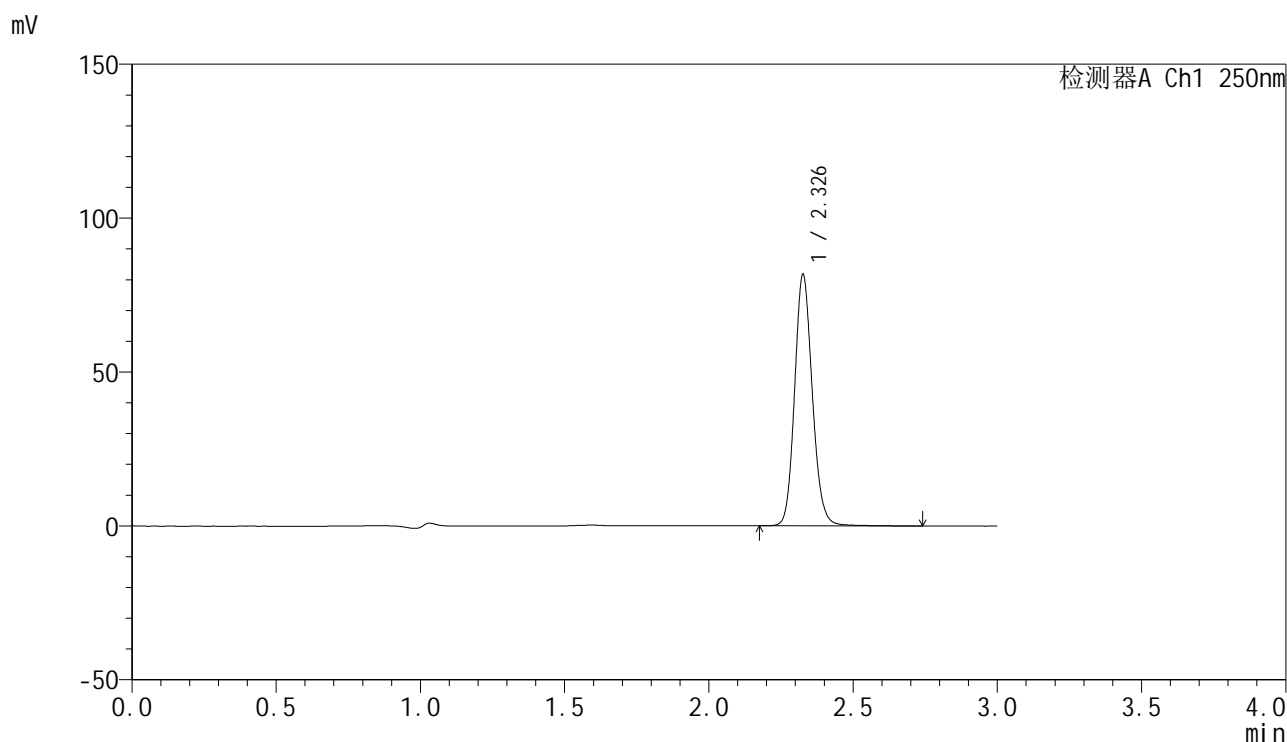
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	342628	100.000	79842	6992	1.133	--
总计		342628	100.000	79842			

图189 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-190-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:55:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

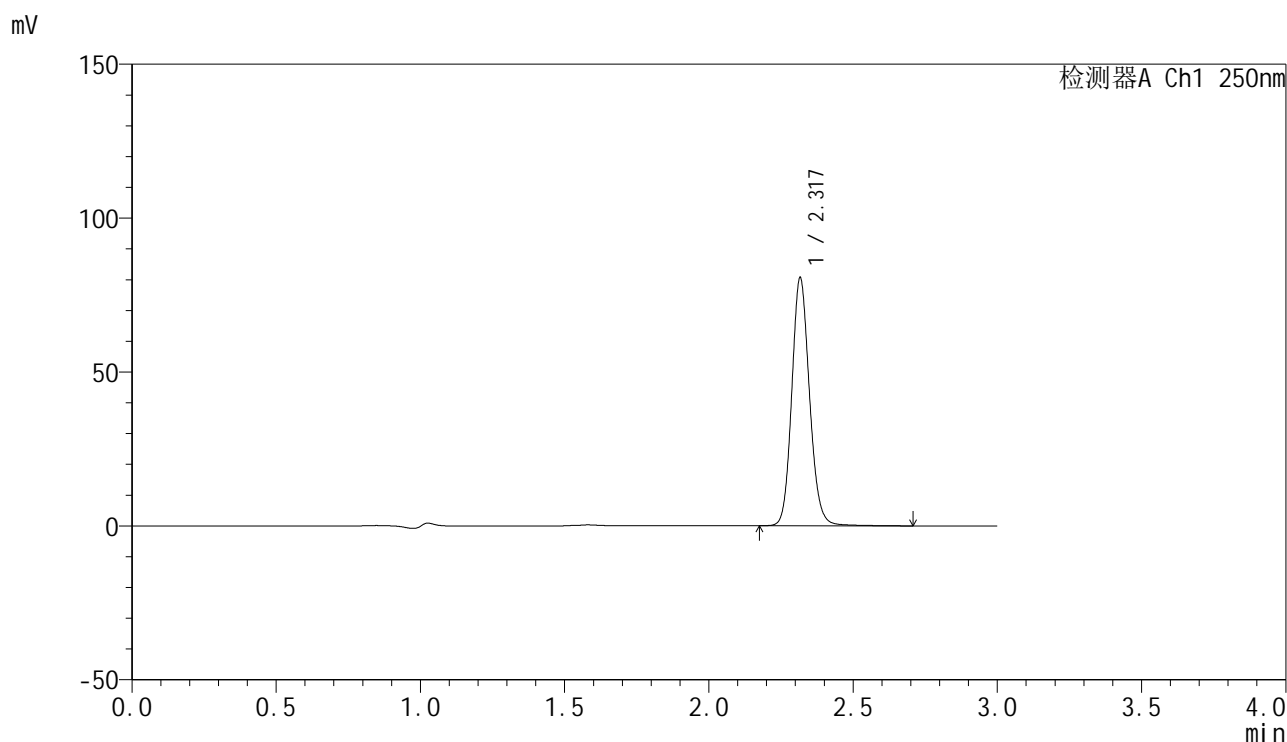
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	349824	100.000	81013	6986	1.130	--
总计		349824	100.000	81013			

图190 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-191-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 03:58:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

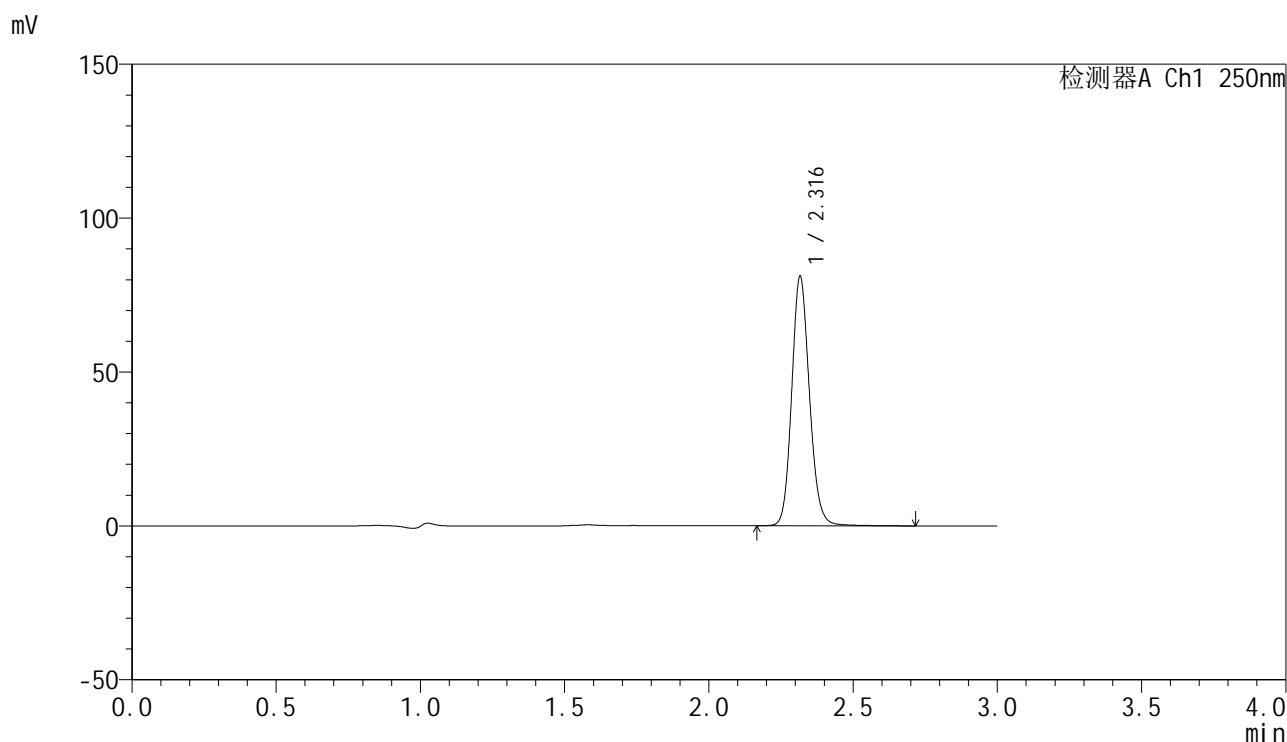
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	345459	100.000	80026	6907	1.132	--
总计		345459	100.000	80026			

图191 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-192-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:02:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

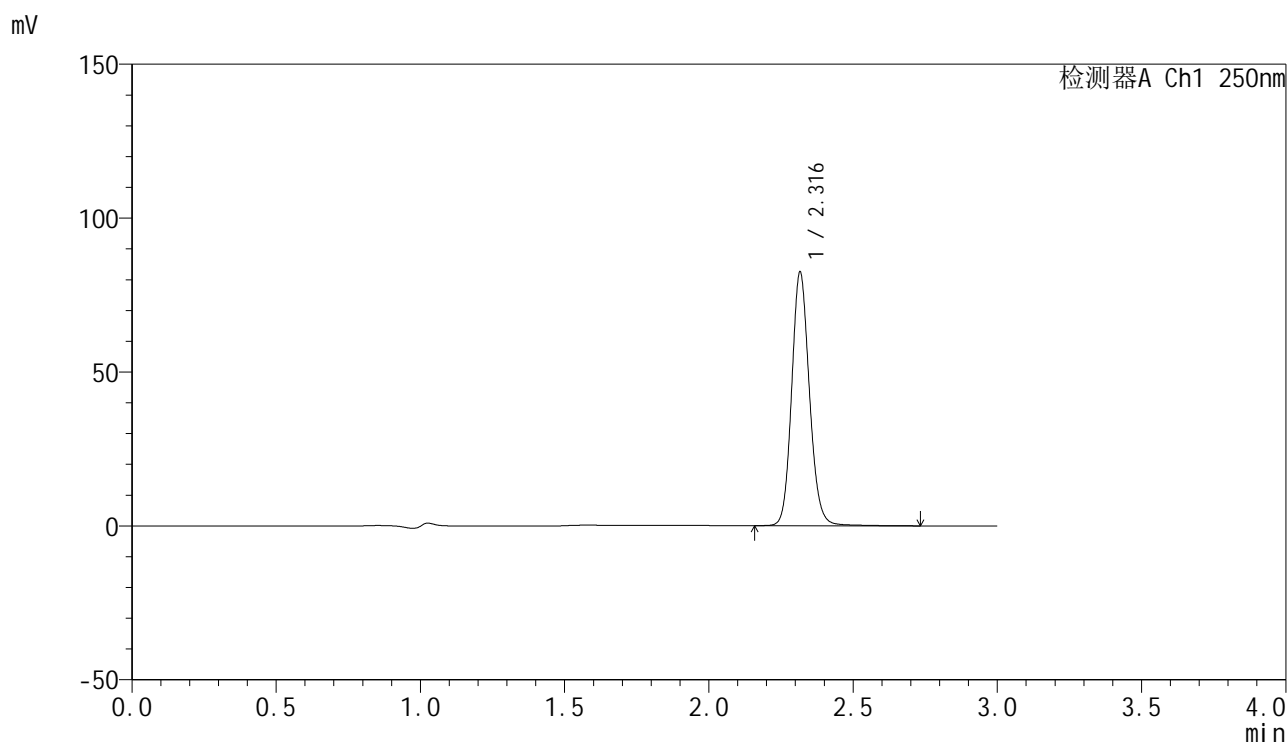
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	347471	100.000	80534	6914	1.132	--
总计		347471	100.000	80534			

图192 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-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 - 27-47/31-193-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:05:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

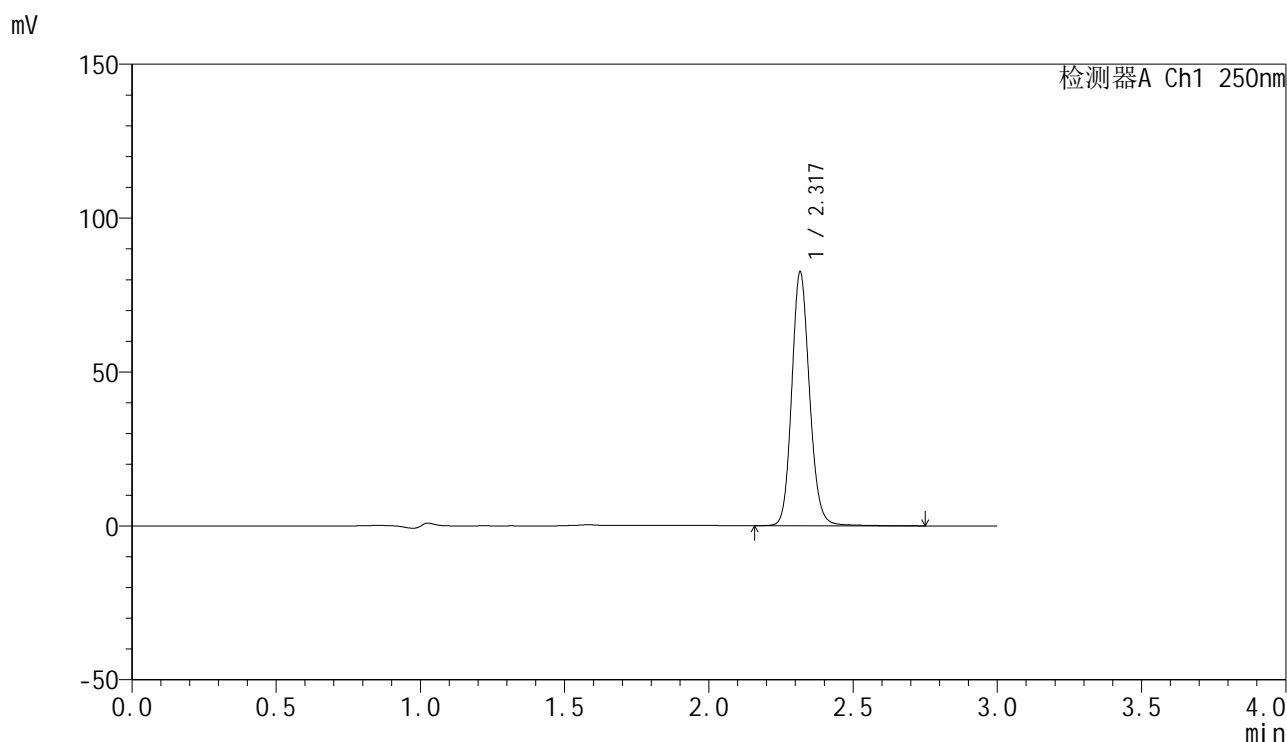
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	353417	100.000	81938	6913	1.131	--
总计		353417	100.000	81938			

图193 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-194-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:08:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

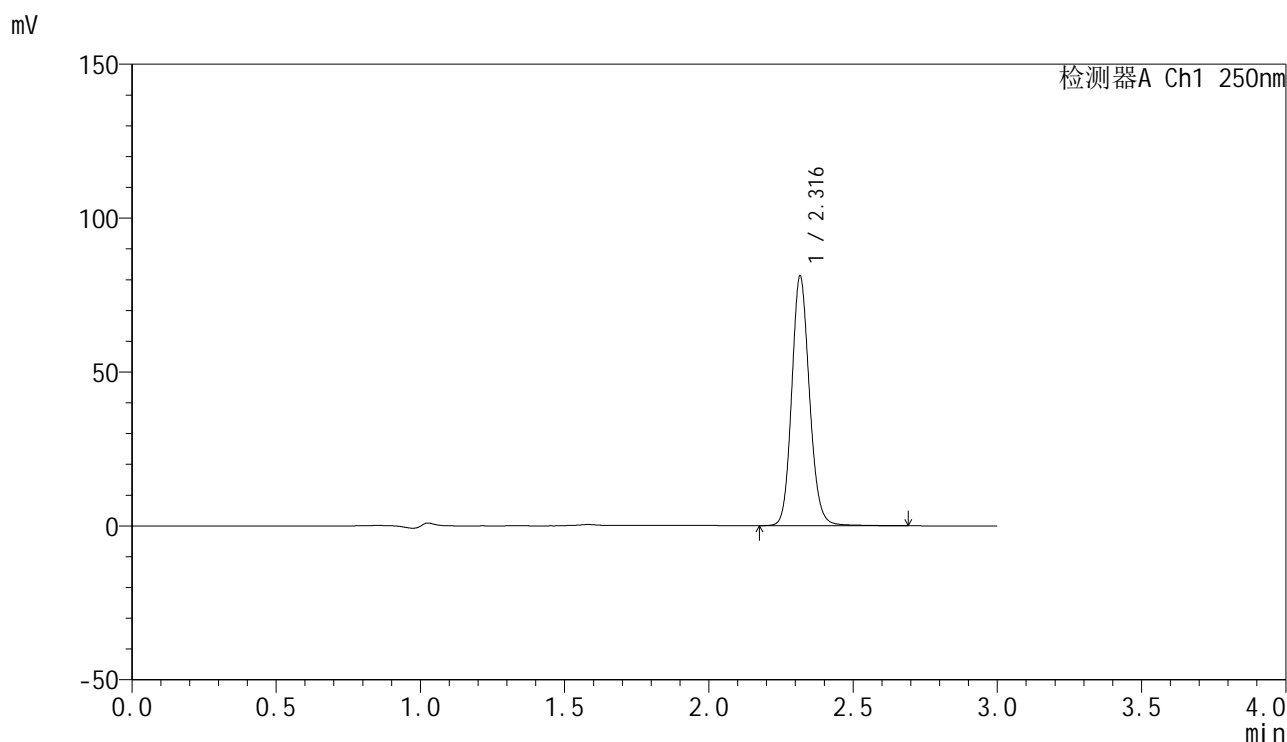
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	353831	100.000	81880	6907	1.131	--
总计		353831	100.000	81880			

图194 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-195-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:12:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

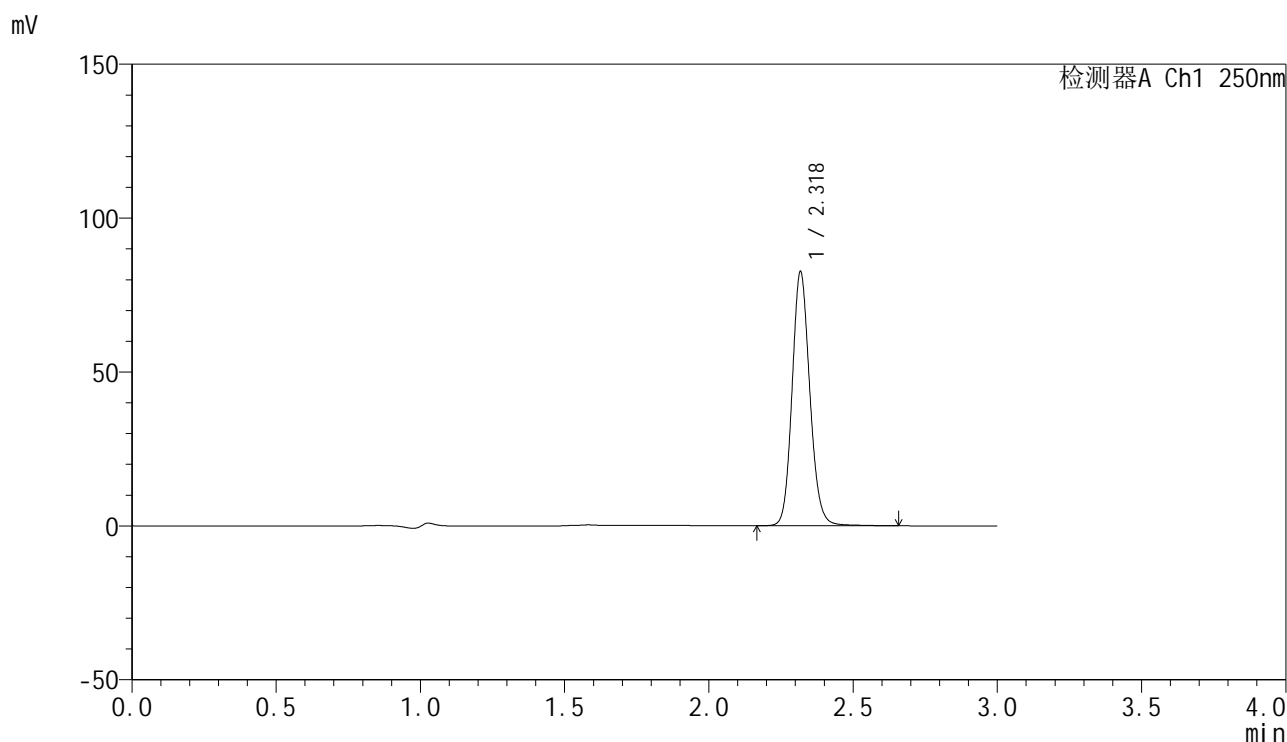
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	347416	100.000	80581	6906	1.131	--
总计		347416	100.000	80581			

图195 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-196-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:15:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

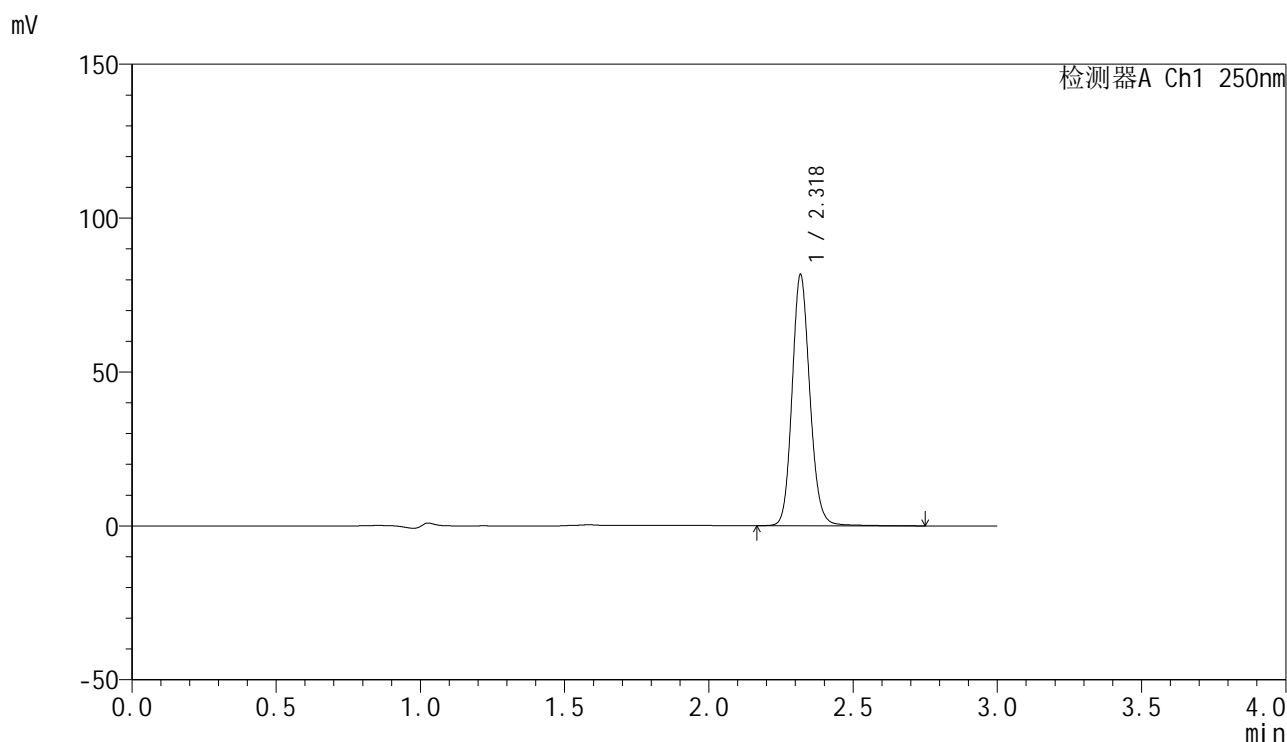
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	353447	100.000	81667	6916	1.130	--
总计		353447	100.000	81667			

图196 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-197-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:19:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

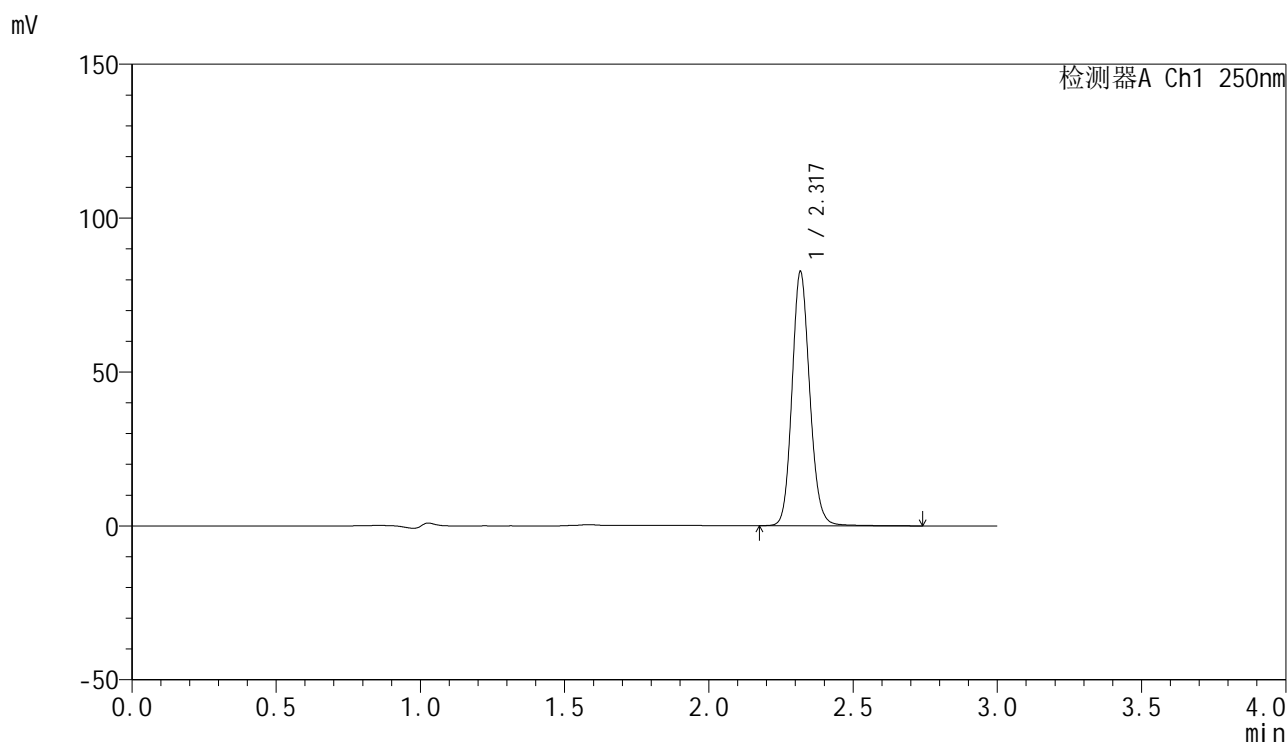
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	349947	100.000	80748	6916	1.131	--
总计		349947	100.000	80748			

图197 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-198-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

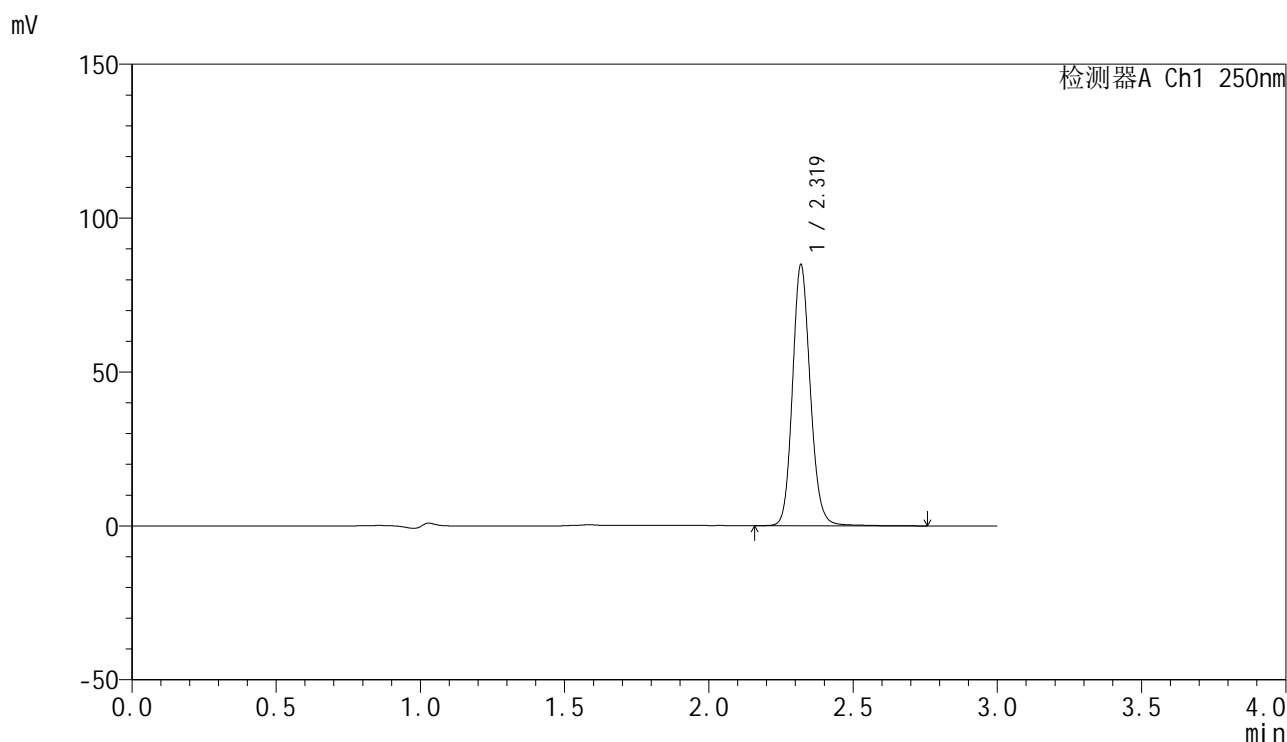
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	353128	100.000	81599	6929	1.128	--
总计		353128	100.000	81599			

图198 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-199-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:25:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

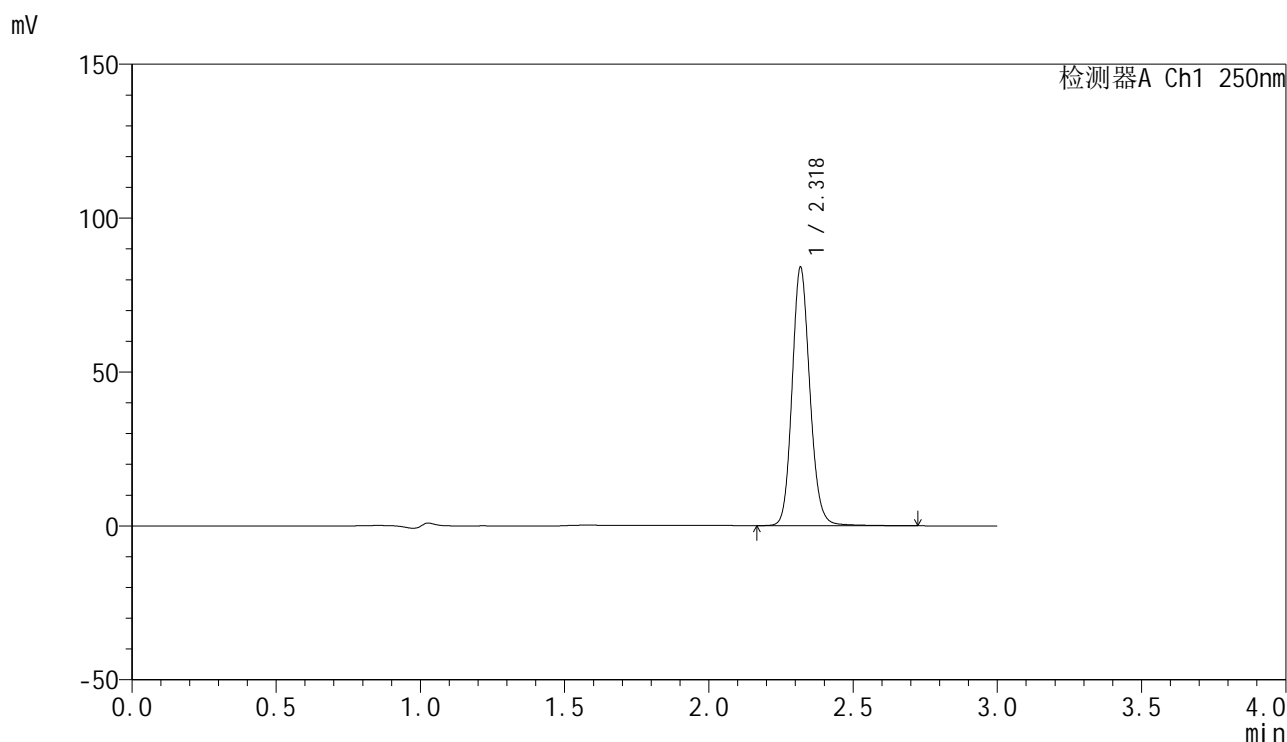
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	364324	100.000	84487	6919	1.130	--
总计		364324	100.000	84487			

图199 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-200-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:29:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	360451	100.000	83089	6908	1.132	--
总计		360451	100.000	83089			

图200 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

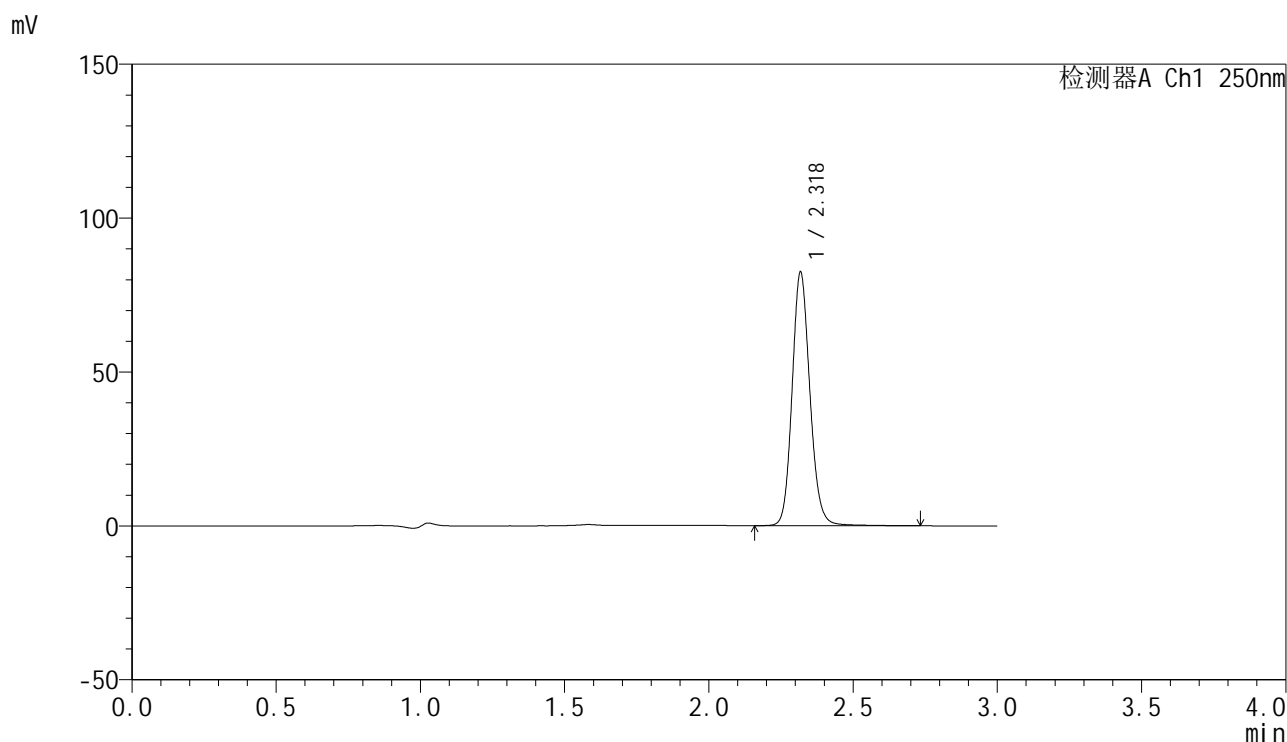


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-201-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:32:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	354161	100.000	81586	6904	1.132	--
总计		354161	100.000	81586			

图201 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

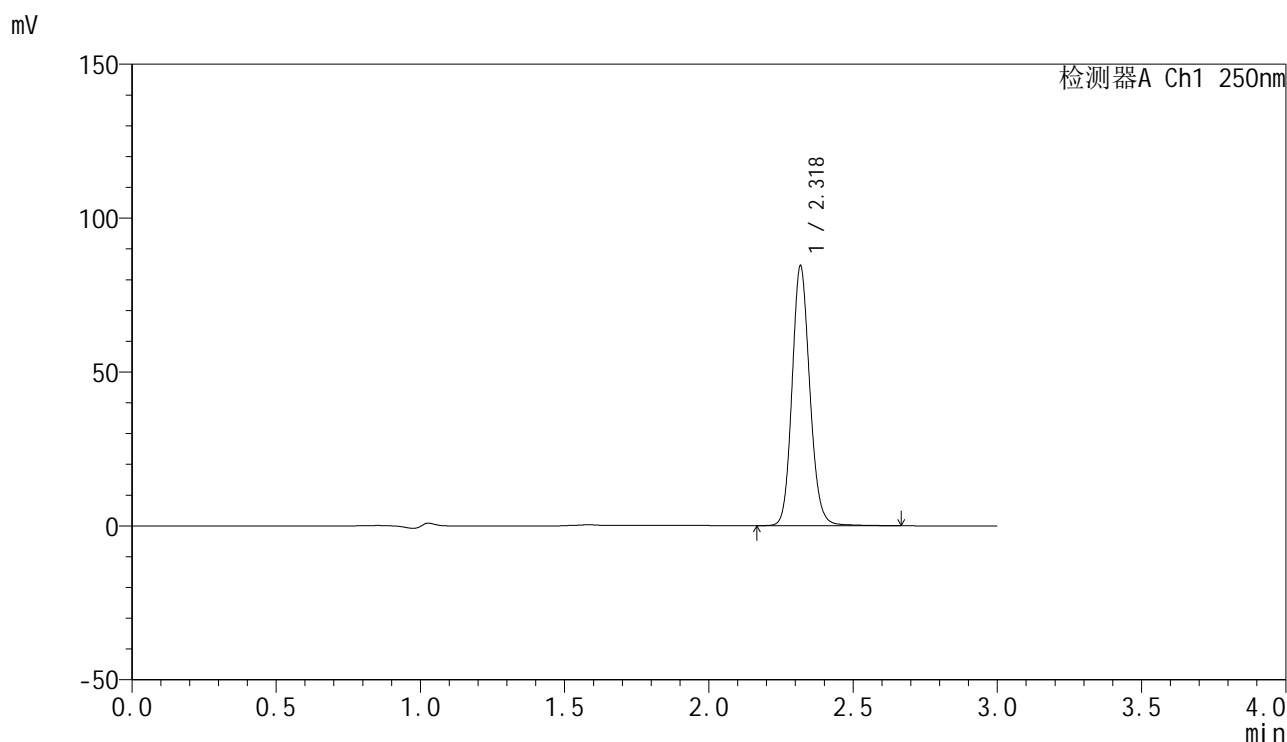


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-202-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

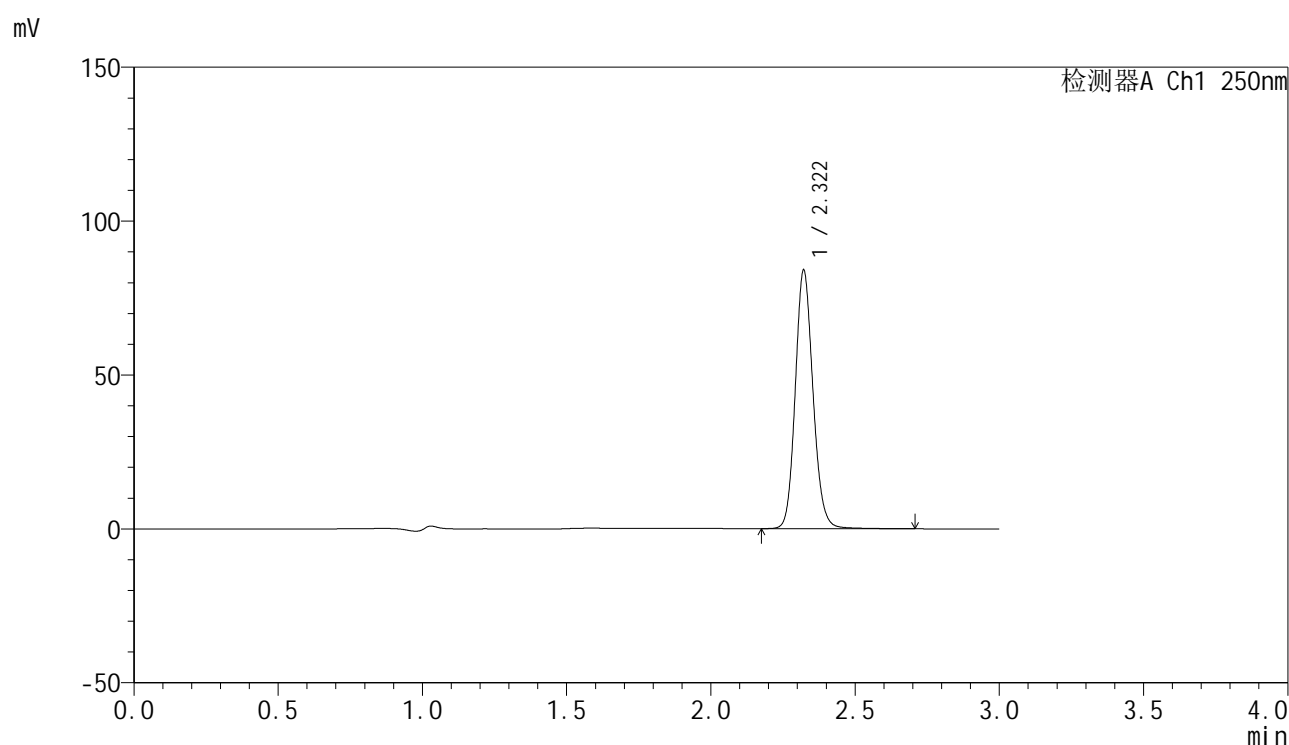
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	361833	100.000	83489	6907	1.131	--
总计		361833	100.000	83489			

图202 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-203-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

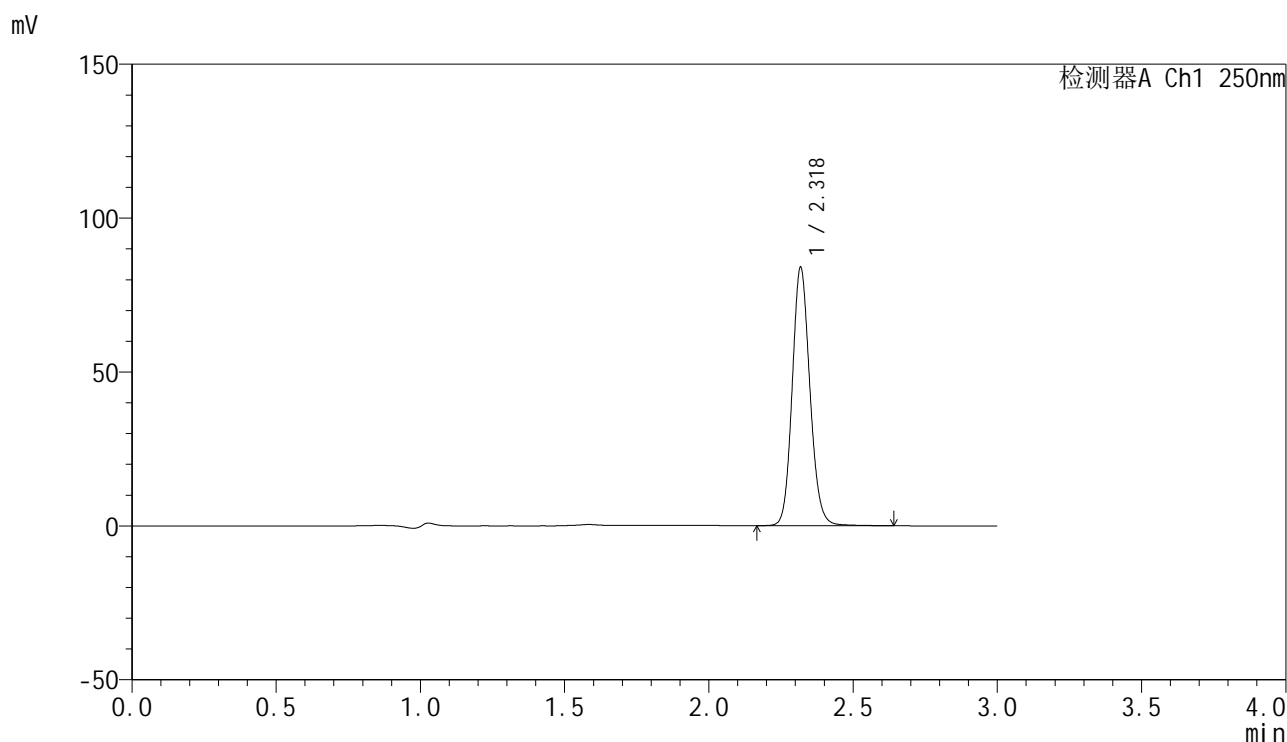
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	359622	100.000	83983	6934	1.127	--
总计		359622	100.000	83983			

<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 - 27-47/31-204-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:42:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	358667	100.000	83251	6918	1.126	--
总计		358667	100.000	83251			

图204 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

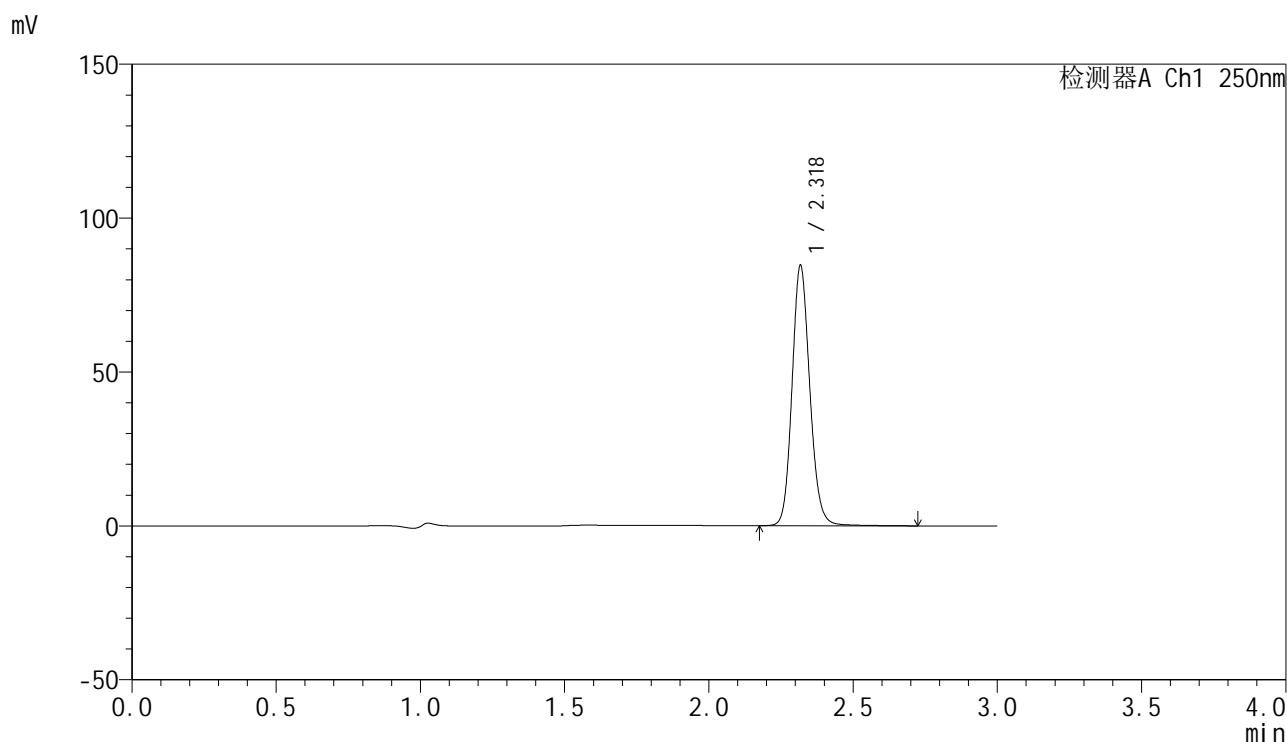


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-205-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:46:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	363036	100.000	83632	6896	1.132	--
总计		363036	100.000	83632			

图205 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

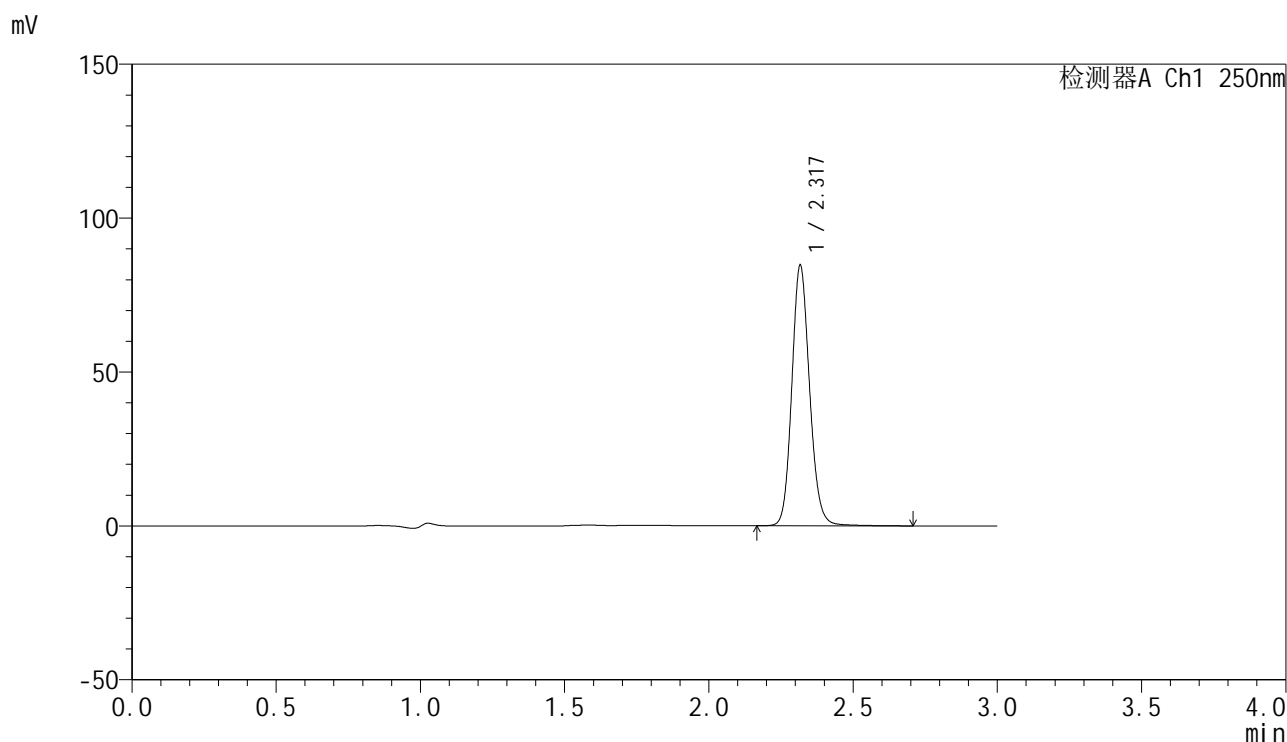


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-206-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:49:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:51:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

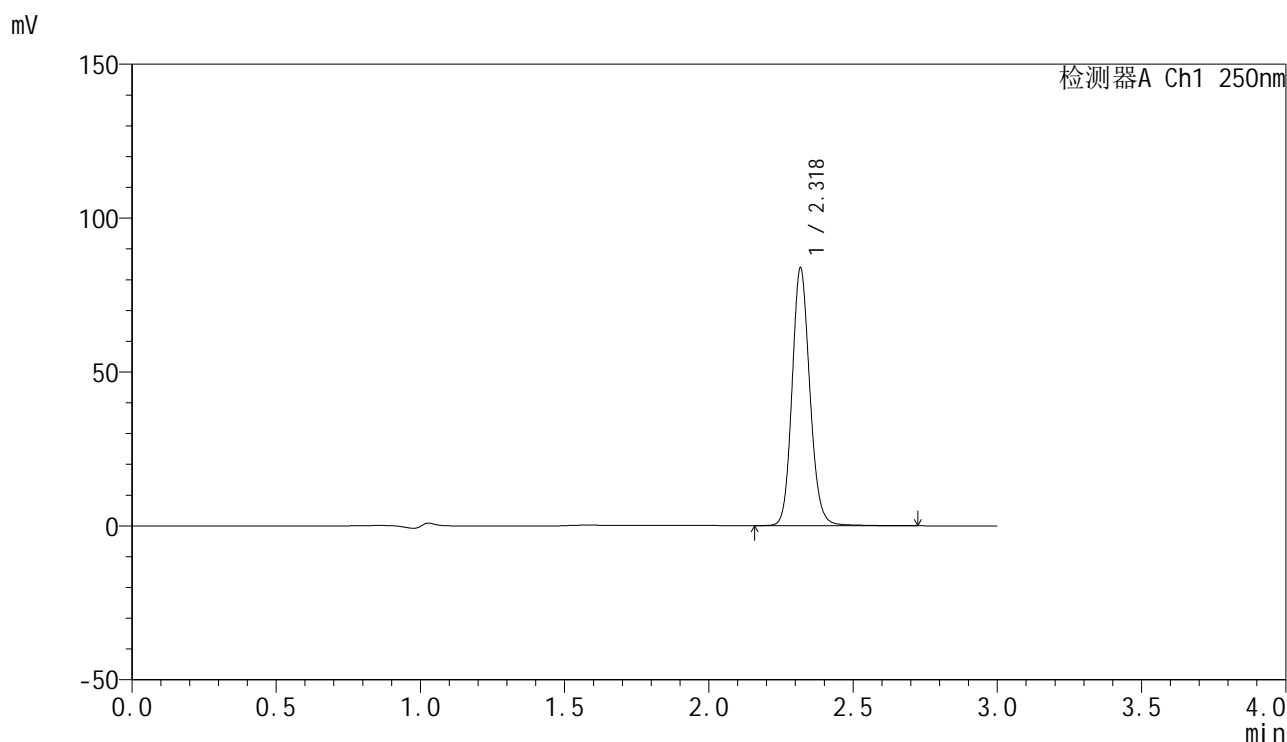
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	363363	100.000	83956	6890	1.132	--
总计		363363	100.000	83956			

图206 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-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 - 27-47/31-207-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:52:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

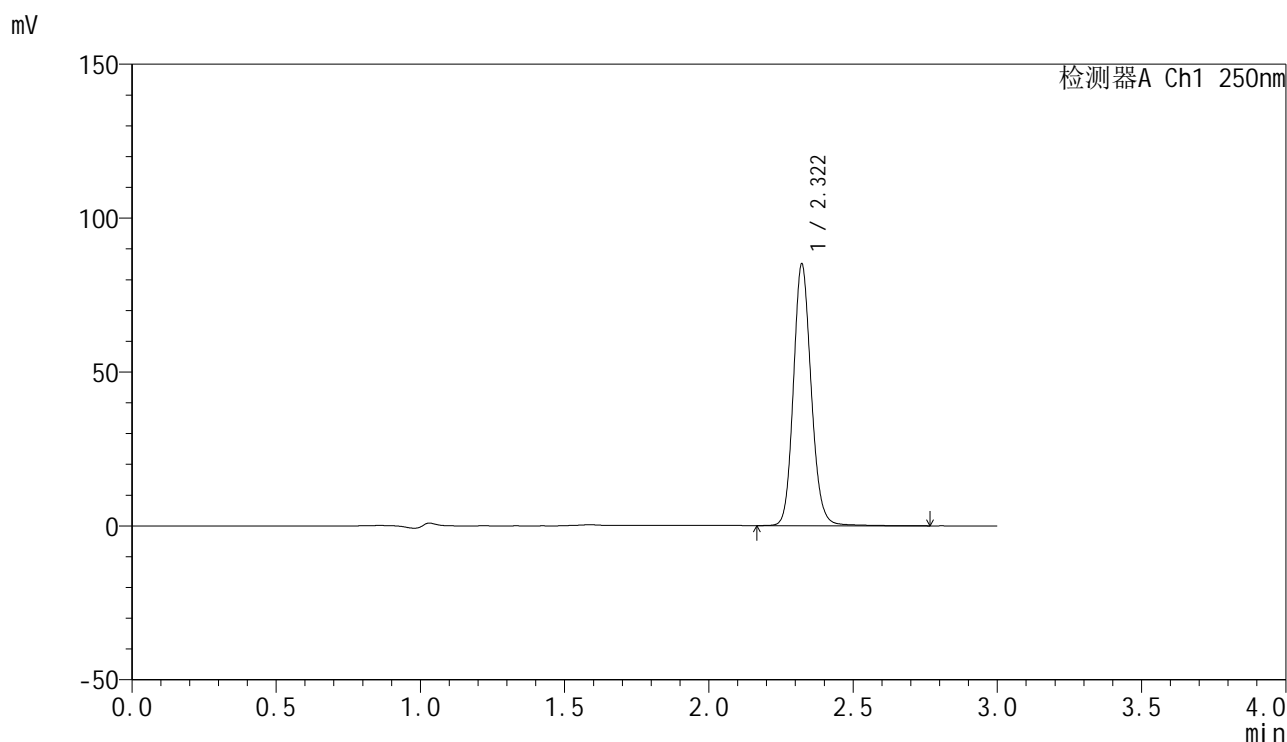
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	359611	100.000	82865	6899	1.131	--
总计		359611	100.000	82865			

图207 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-208-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:56:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

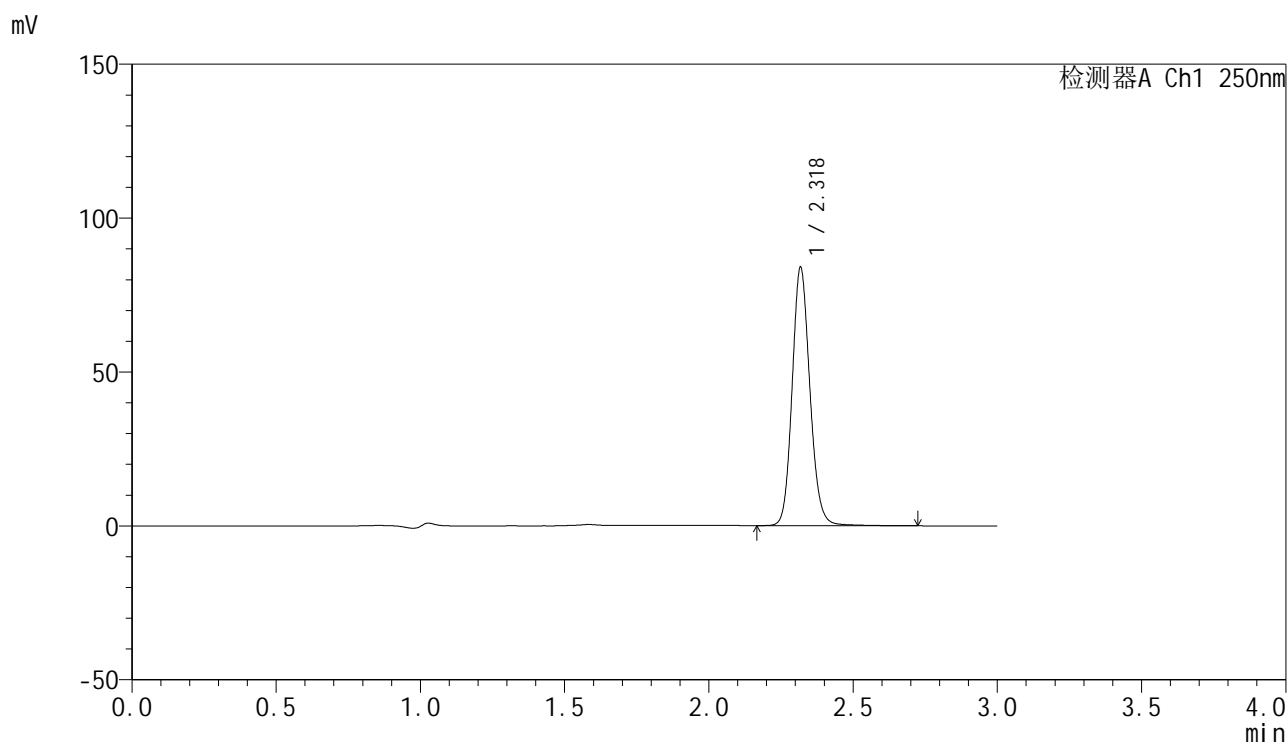
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	365213	100.000	84982	6933	1.131	--
总计		365213	100.000	84982			

图208 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-209-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 04:59:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

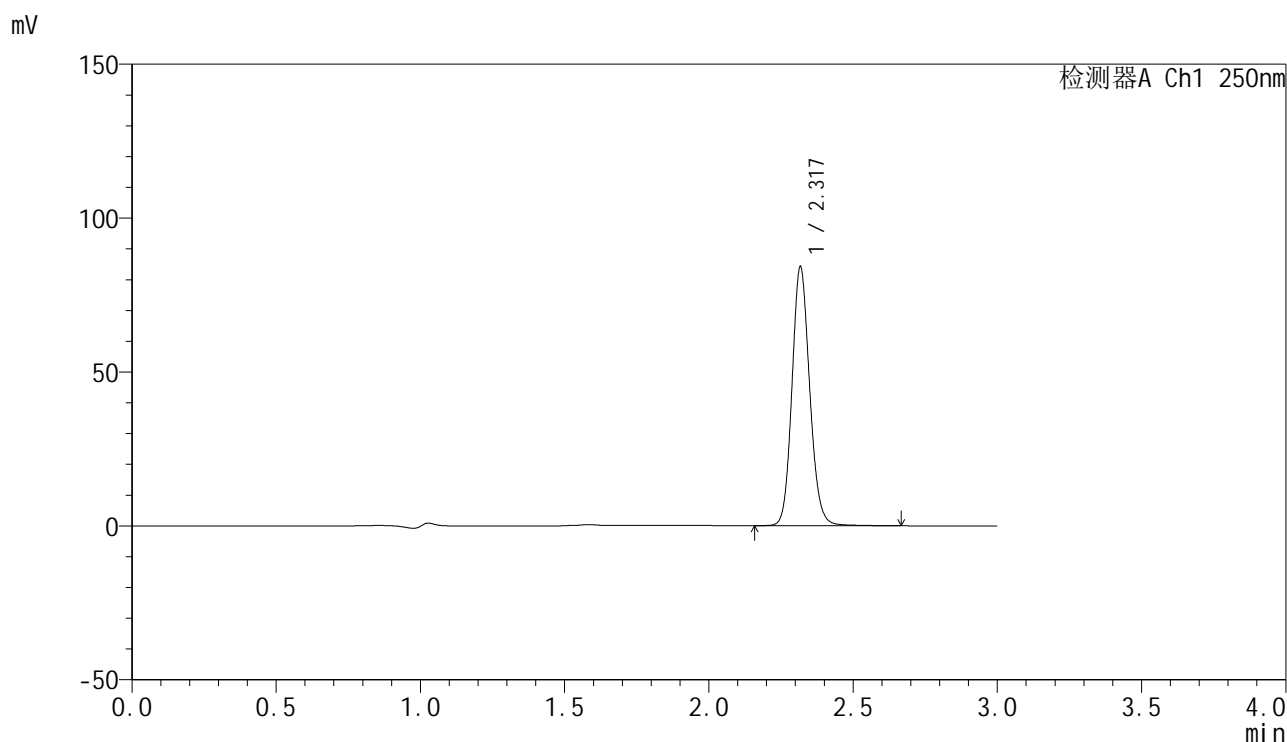
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	360608	100.000	83163	6898	1.131	--
总计		360608	100.000	83163			

图209 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-210-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:03:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

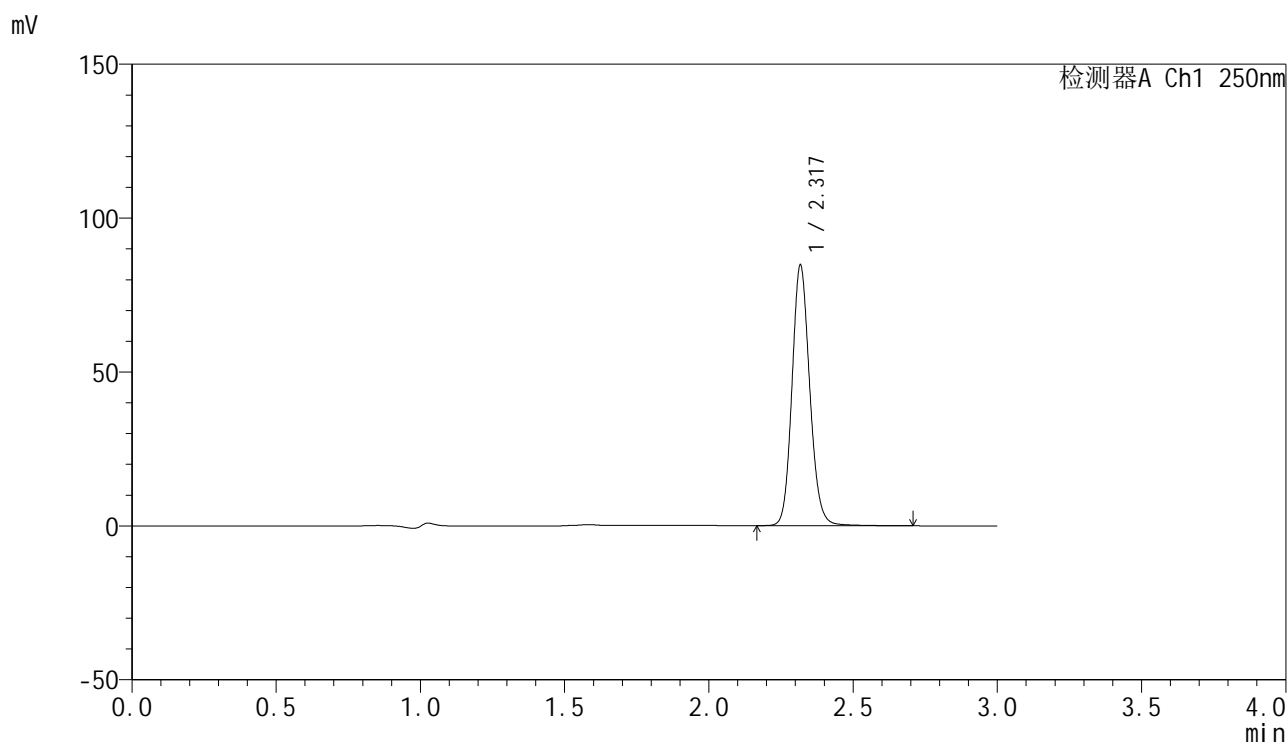
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	359955	100.000	83229	6907	1.129	--
总计		359955	100.000	83229			

图210 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-211-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:06:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

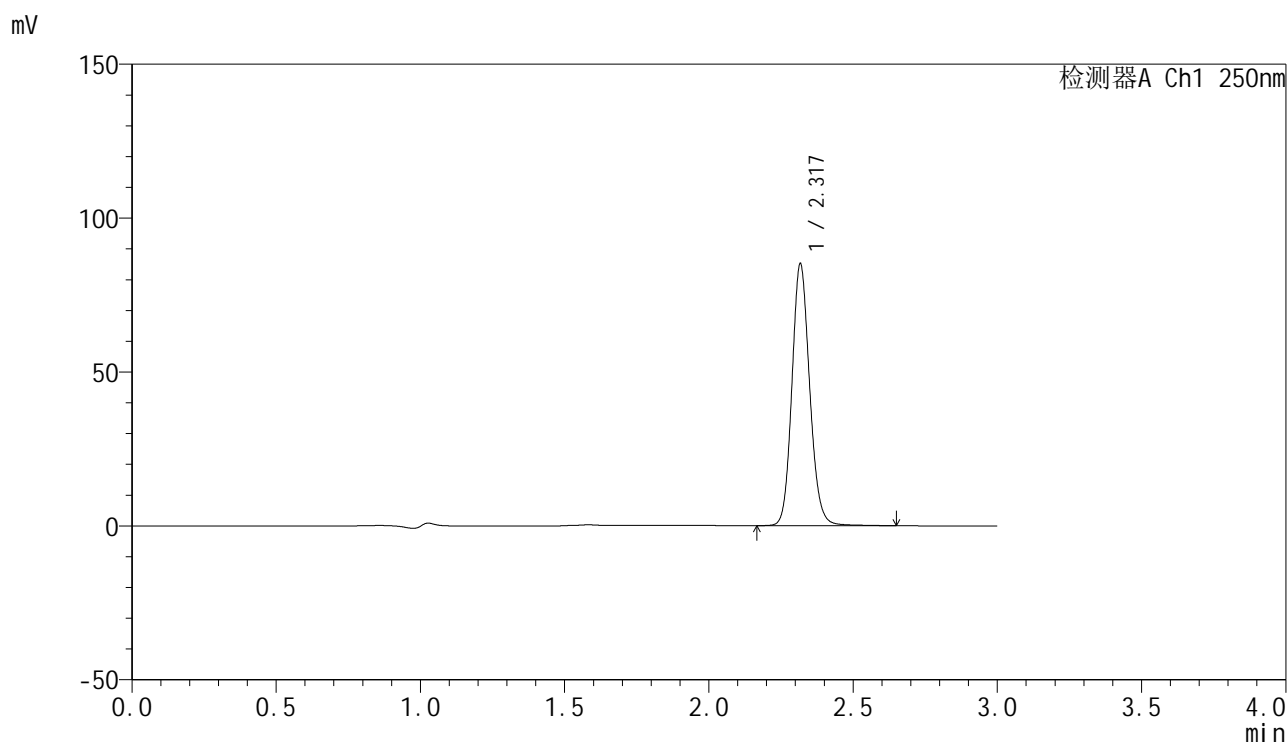
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	363260	100.000	83711	6891	1.131	--
总计		363260	100.000	83711			

图211 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-212-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:09:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

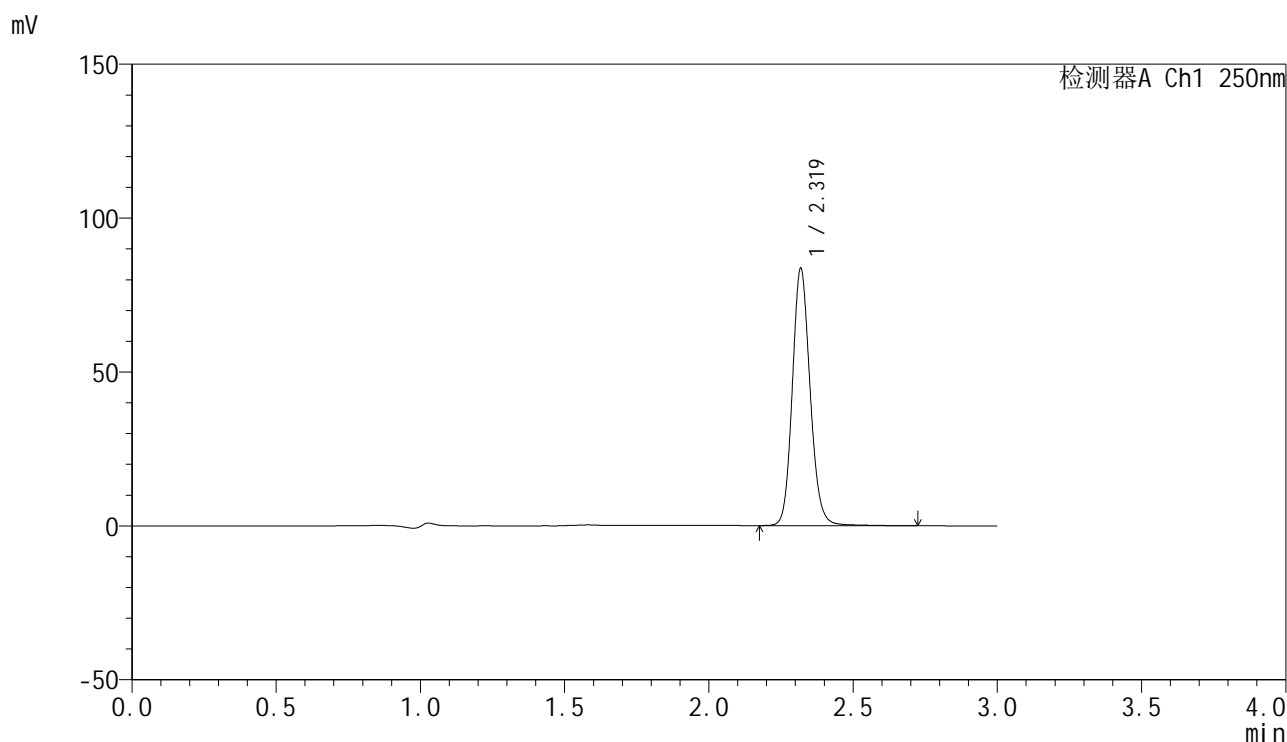
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	364752	100.000	84242	6890	1.132	--
总计		364752	100.000	84242			

图212 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-213-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:13:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

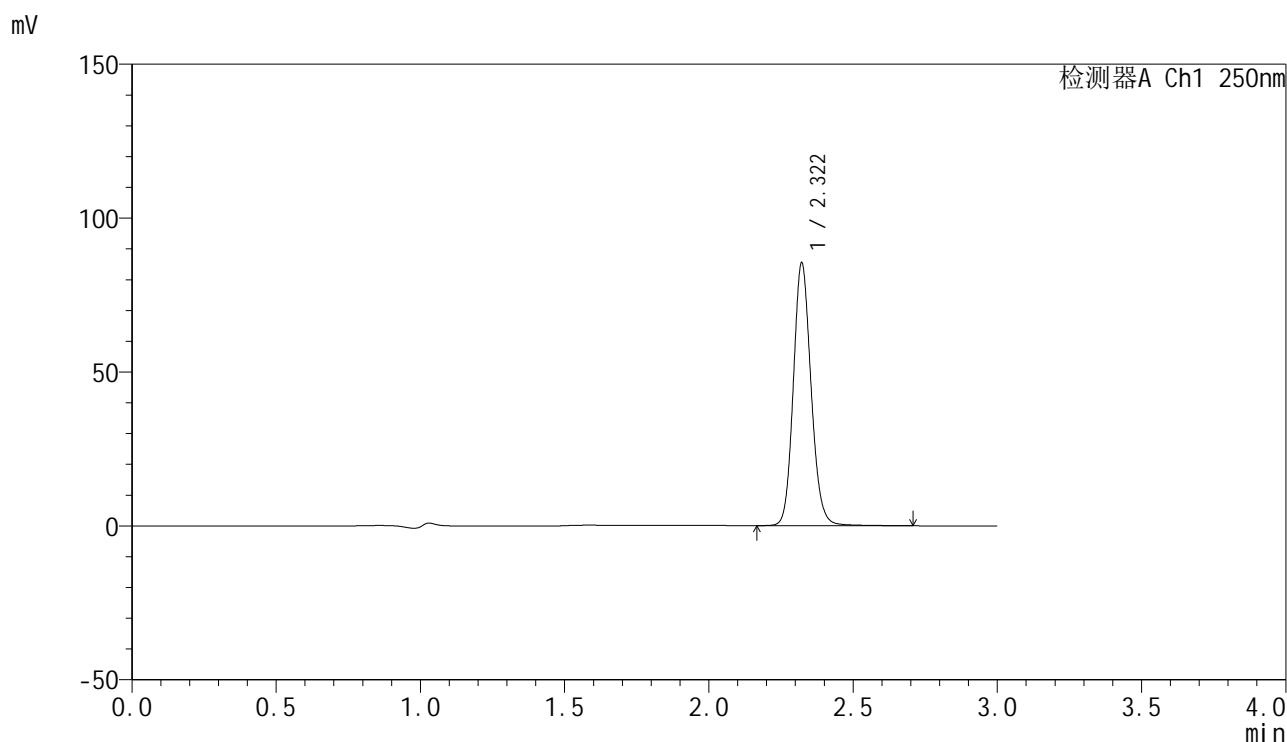
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	359718	100.000	83099	6890	1.132	--
总计		359718	100.000	83099			

图213 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-214-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:16:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	366476	100.000	85373	6915	1.129	--
总计		366476	100.000	85373			

图214 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

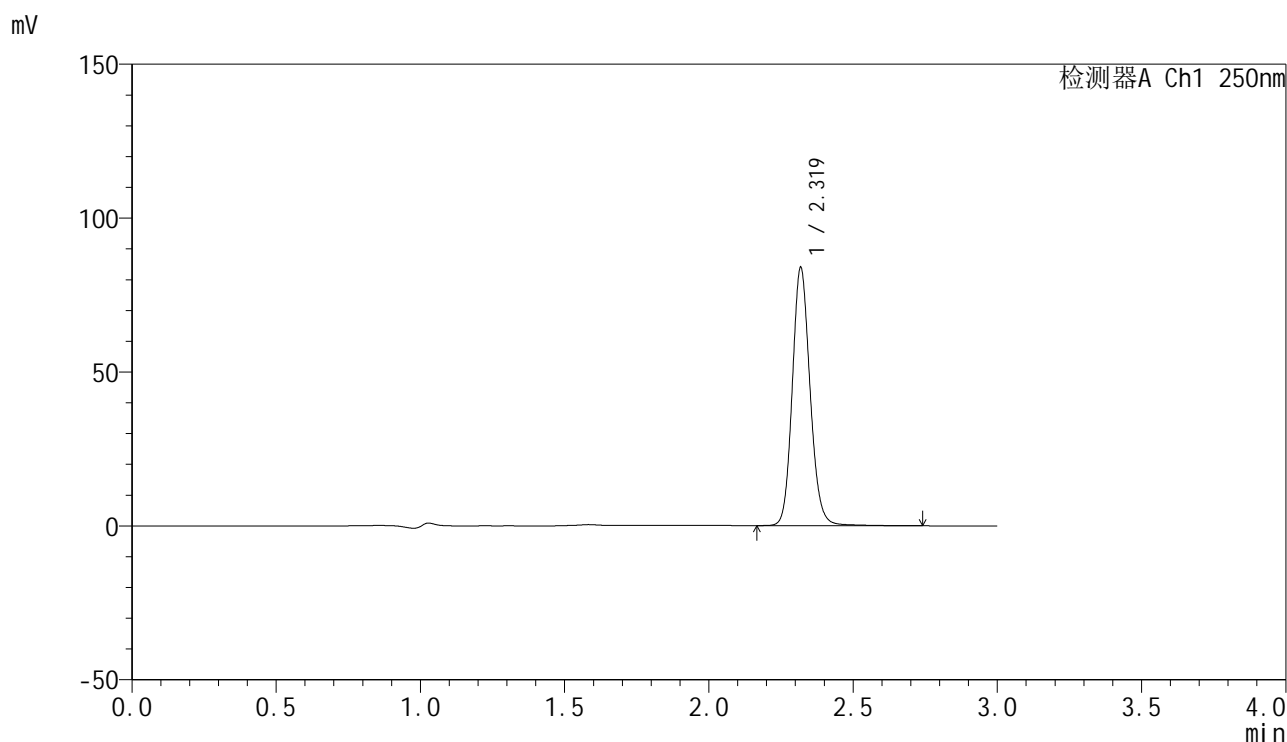


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-215-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:19:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	360884	100.000	83313	6887	1.132	--
总计		360884	100.000	83313			

图215 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

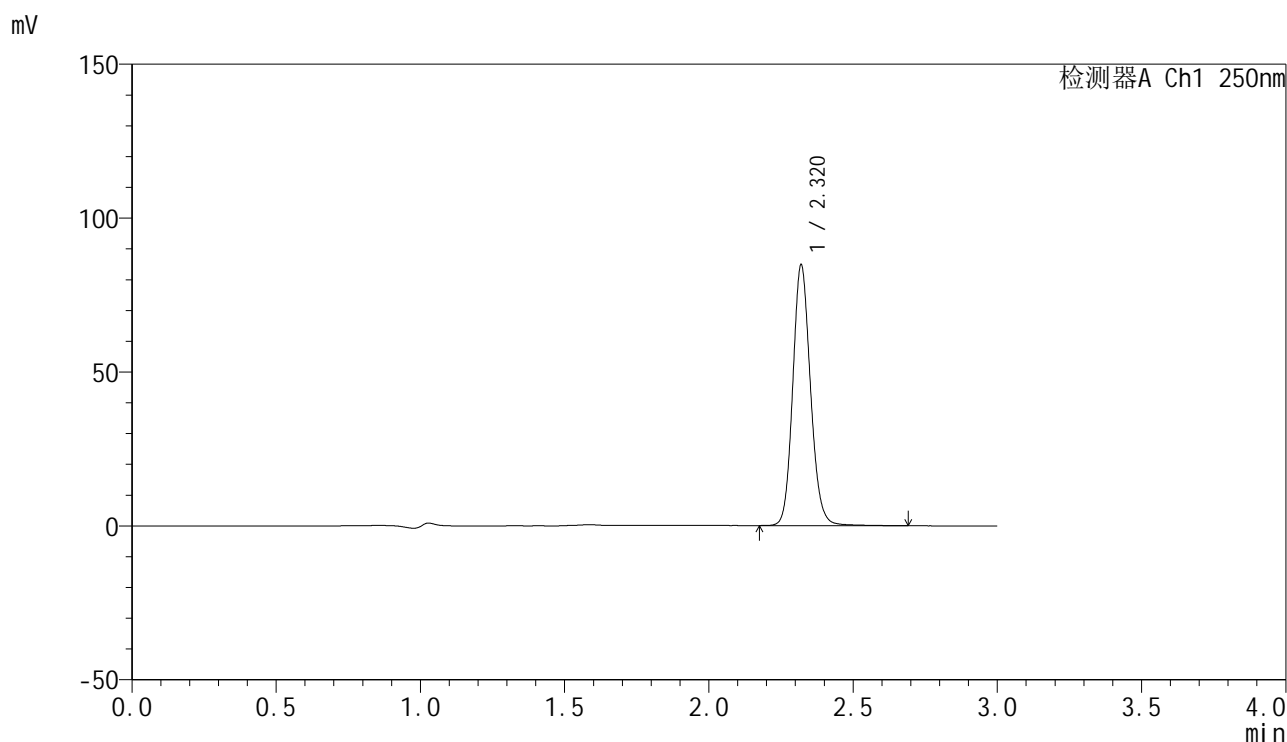


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-216-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:23:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	363298	100.000	84553	6911	1.129	--
总计		363298	100.000	84553			

图216 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

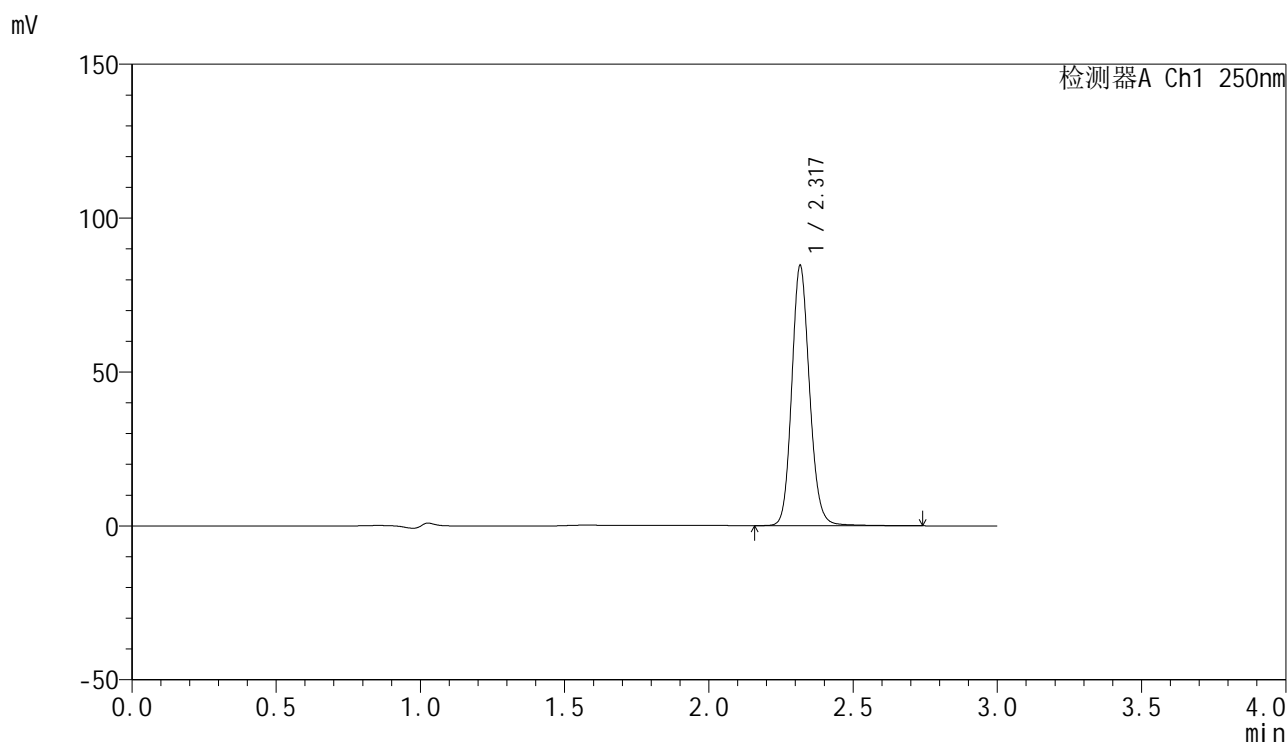


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-217-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:26:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	363491	100.000	83904	6884	1.133	--
总计		363491	100.000	83904			

图217 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

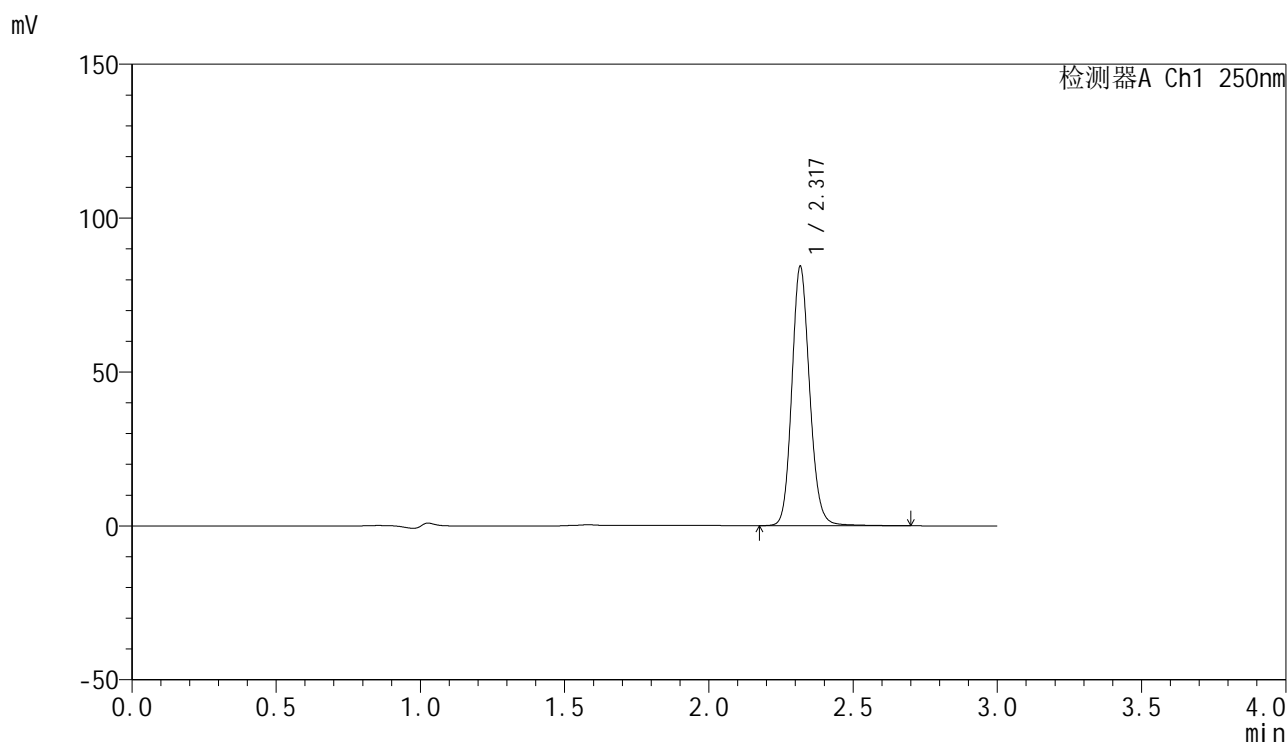


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-218-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:30:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

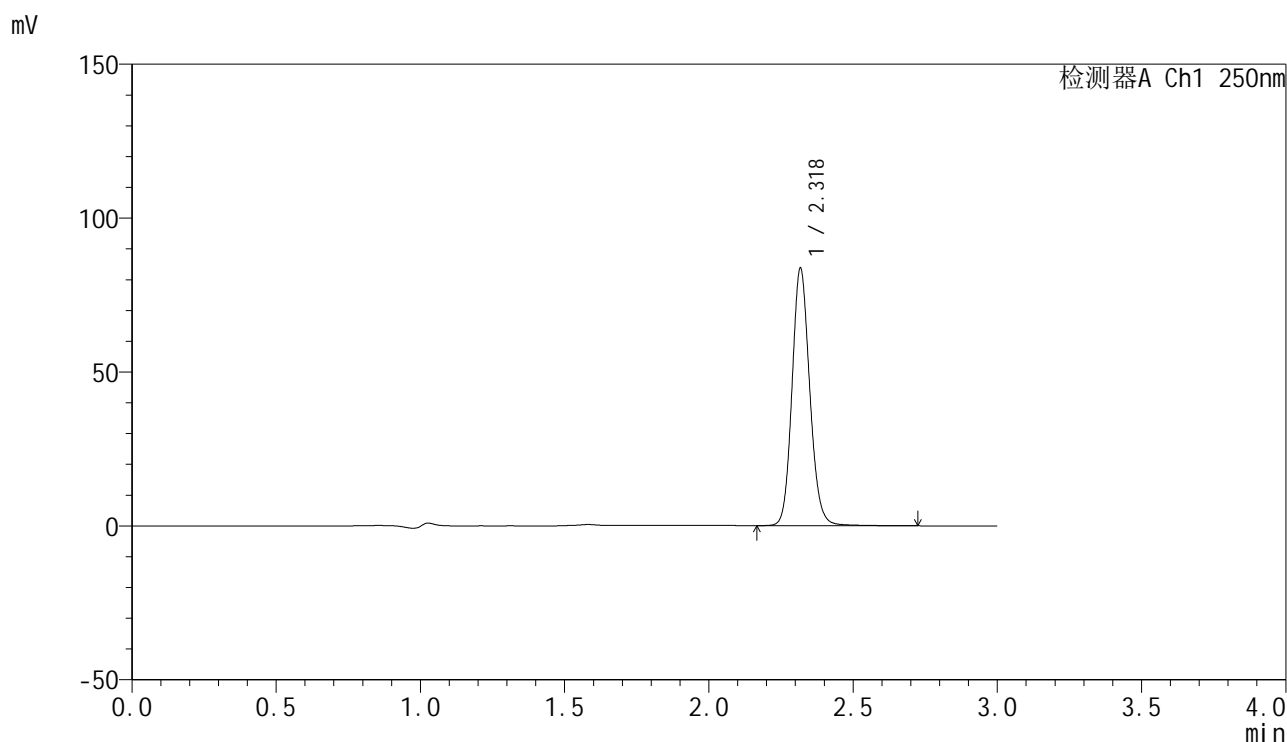
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	362185	100.000	83536	6884	1.133	--
总计		362185	100.000	83536			

图218 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)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 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-219-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:33:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

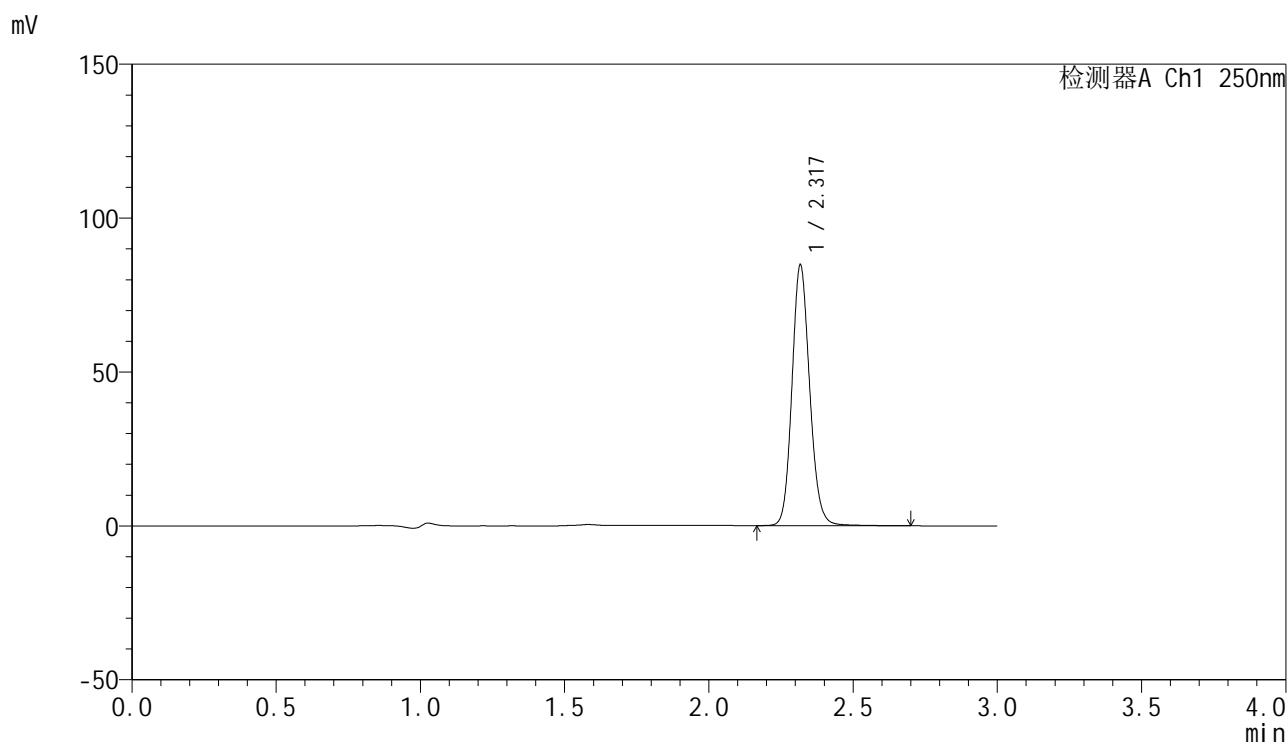
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	358272	100.000	82691	6914	1.129	--
总计		358272	100.000	82691			

图219 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-220-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

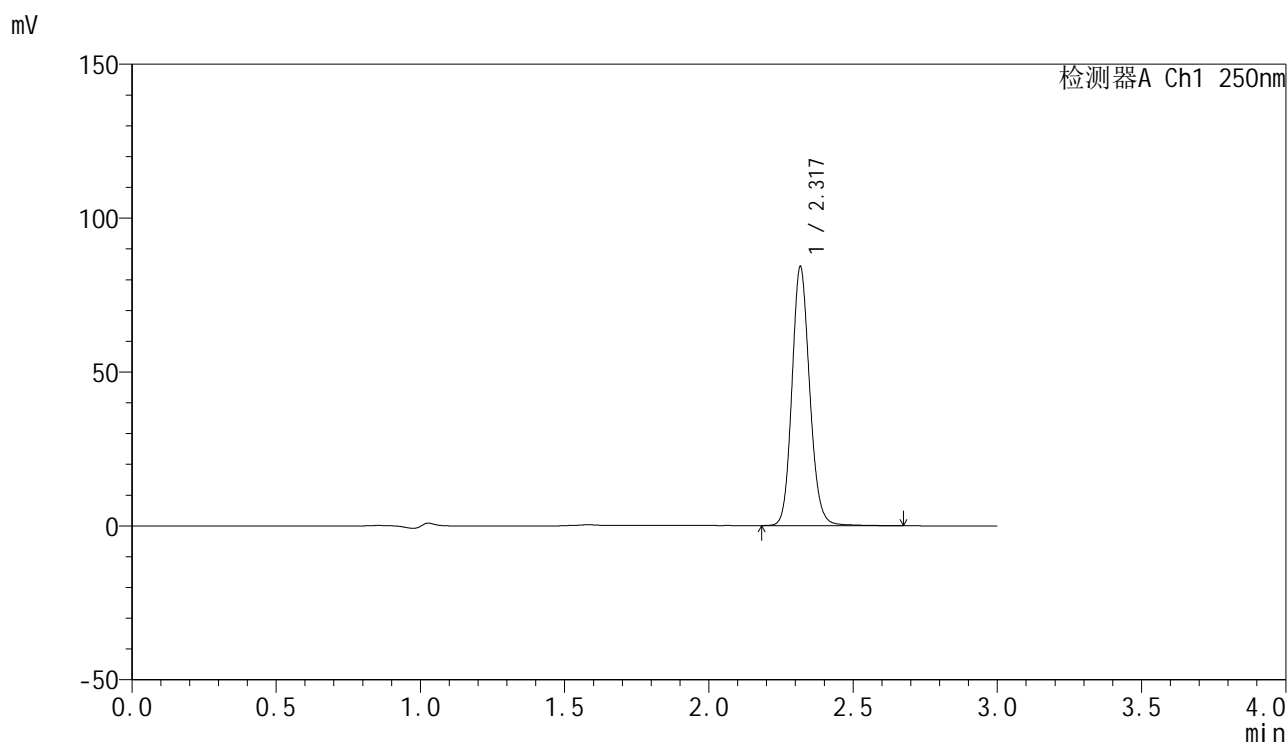
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	362507	100.000	83827	6921	1.130	--
总计		362507	100.000	83827			

图220 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)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 - 27-47/31-221-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:40:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	360436	100.000	83284	6910	1.131	--
总计		360436	100.000	83284			

图221 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

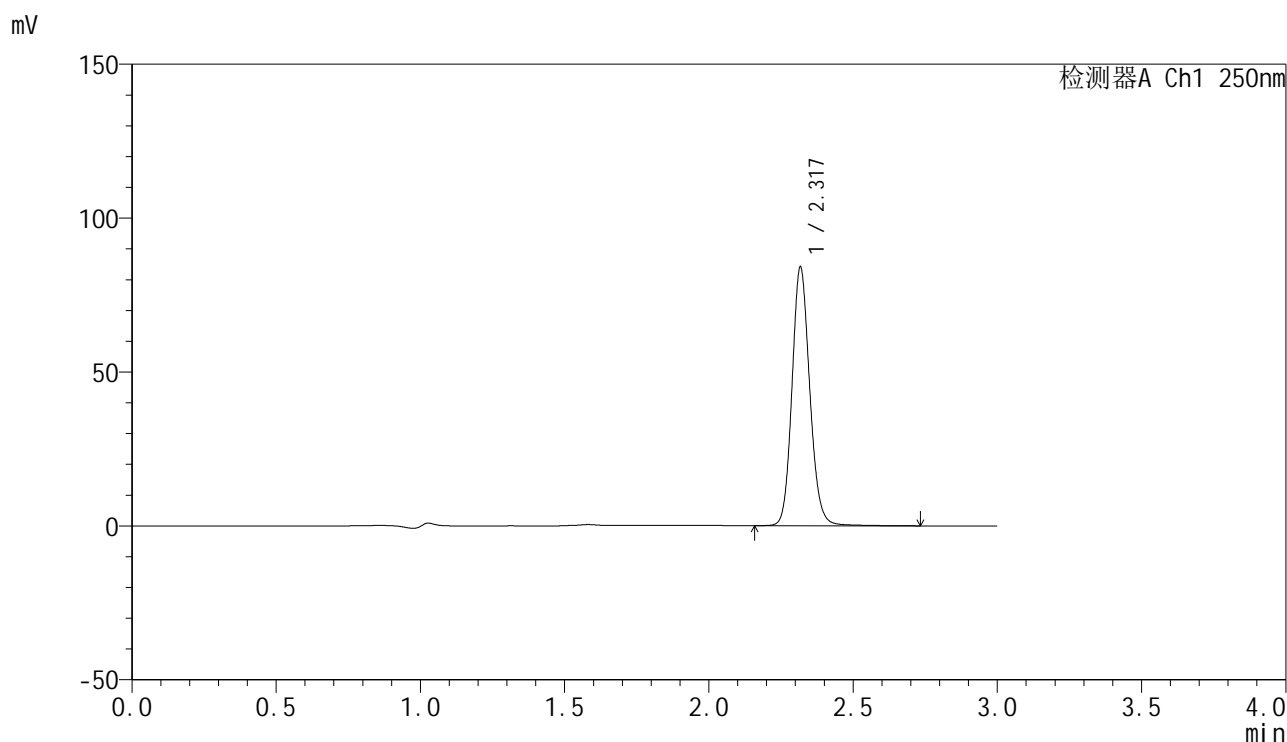


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-222-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:43:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	360570	100.000	83098	6914	1.132	--
总计		360570	100.000	83098			

图222 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

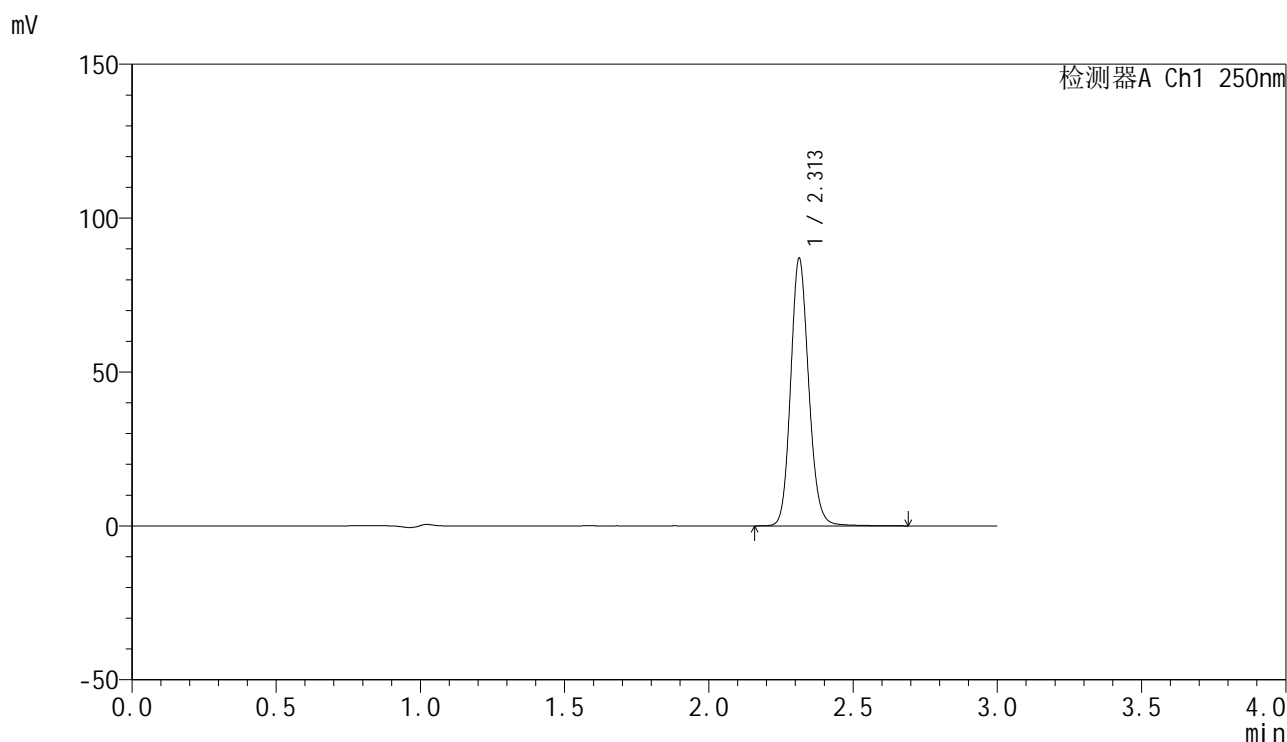


SMF-4099

<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 - 27-47/31-223-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:47:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	378932	100.000	86936	6655	1.131	--
总计		378932	100.000	86936			

图223 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

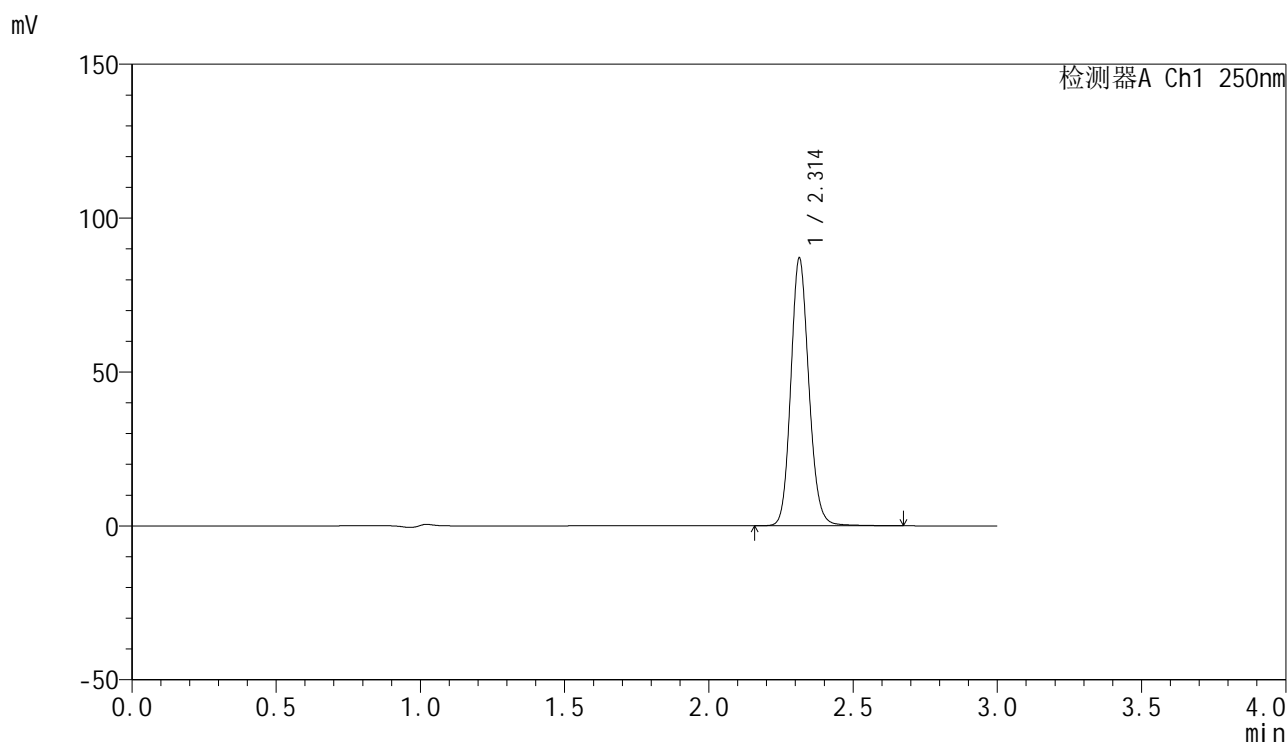


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 27-47/31-224-2 - zzp-2025083021p-zjtj6y-pH4.5+0.1TWjz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260324-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 05:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/25 10:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	378995	100.000	86965	6660	1.131	--
总计		378995	100.000	86965			

图224 非奈利酮片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025083021批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2