



非奈利酮片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | D231201 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.92 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

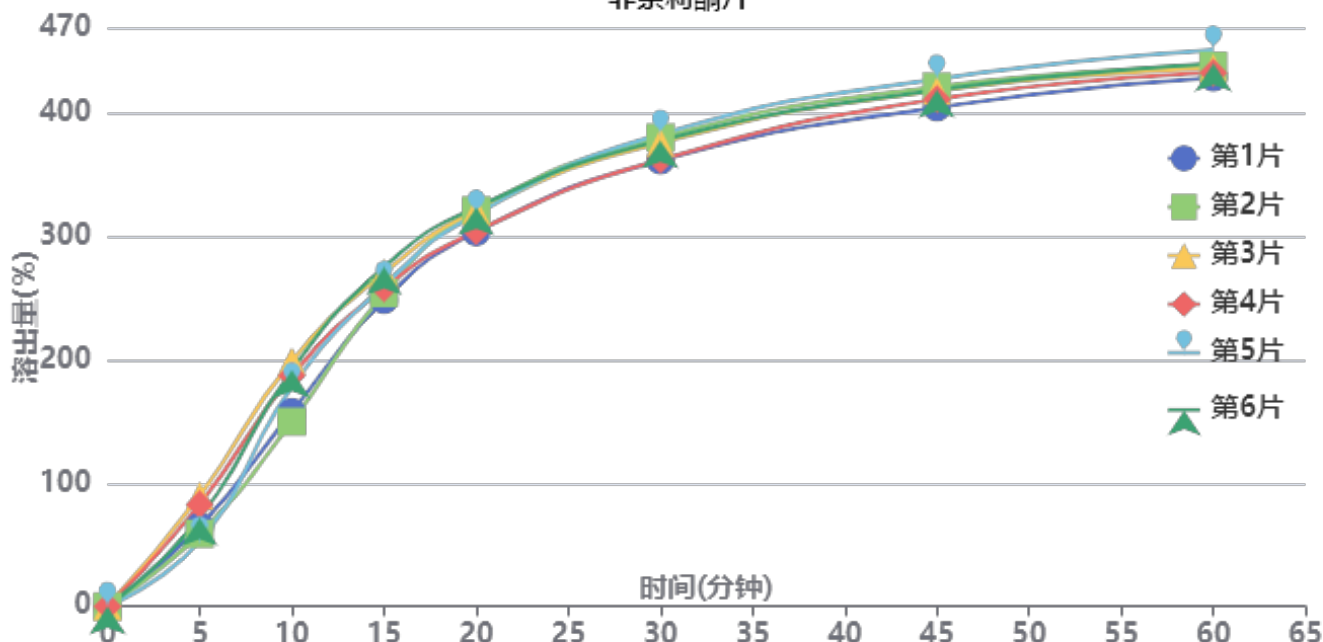
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.83 | 371164 | 371422 | 370360 | 370861 | 370972 | 370956 | 0.11 |
| 2 | 10.90 | 374788 | 375173 | | | | 374980 | 0.08 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 34252.63 | 34401.83 | 0.31 | 数据可信 |

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXKBZ61批-pH4.5

| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|--------------|--------|-------|
| 5min | 1 | 49477 | - | 49477 | 64.808 | 70.22 | 20.12 | 64.81 | 70.22 | 20.12 |
| | 2 | 45007 | - | 45007 | 58.953 | | | 58.95 | | |
| | 3 | 68555 | - | 68555 | 89.798 | | | 89.80 | | |
| | 4 | 63223 | - | 63223 | 82.814 | | | 82.81 | | |
| | 5 | 40463 | - | 40463 | 53.001 | | | 53.00 | | |
| | 6 | 54910 | - | 54910 | 71.925 | | | 71.92 | | |
| 10min | 1 | 120187 | - | 120187 | 157.429 | 176.97 | 11.06 | 157.79 | 177.36 | 11.07 |
| | 2 | 114194 | - | 114194 | 149.579 | | | 149.91 | | |
| | 3 | 151727 | - | 151727 | 198.743 | | | 199.24 | | |
| | 4 | 142675 | - | 142675 | 186.886 | | | 187.35 | | |
| | 5 | 135726 | - | 135726 | 177.783 | | | 178.08 | | |
| | 6 | 146121 | - | 146121 | 191.400 | | | 191.80 | | |
| 15min | 1 | 189013 | - | 189013 | 247.582 | 260.04 | 3.80 | 248.82 | 261.41 | 3.83 |
| | 2 | 193318 | - | 193318 | 253.221 | | | 254.38 | | |
| | 3 | 205363 | - | 205363 | 268.999 | | | 270.60 | | |
| | 4 | 196222 | - | 196222 | 257.025 | | | 258.52 | | |
| | 5 | 198015 | - | 198015 | 259.374 | | | 260.66 | | |
| | 6 | 209205 | - | 209205 | 274.031 | | | 275.49 | | |
| 20min | 1 | 230006 | - | 230006 | 301.278 | 312.79 | 2.85 | 303.89 | 315.61 | 2.84 |
| | 2 | 243540 | - | 243540 | 319.006 | | | 321.57 | | |
| | 3 | 242677 | - | 242677 | 317.875 | | | 320.97 | | |
| | 4 | 230348 | - | 230348 | 301.726 | | | 304.65 | | |
| | 5 | 241075 | - | 241075 | 315.777 | | | 318.50 | | |
| | 6 | 245116 | - | 245116 | 321.070 | | | 324.06 | | |
| 30min | 1 | 273188 | - | 273188 | 357.841 | 369.40 | 2.50 | 362.12 | 373.96 | 2.48 |
| | 2 | 287328 | - | 287328 | 376.362 | | | 380.70 | | |
| | 3 | 283757 | - | 283757 | 371.685 | | | 376.55 | | |
| | 4 | 273378 | - | 273378 | 358.090 | | | 362.69 | | |
| | 5 | 289329 | - | 289329 | 378.983 | | | 383.46 | | |
| | 6 | 285097 | - | 285097 | 373.440 | | | 378.21 | | |
| 45min | 1 | 304566 | - | 304566 | 398.942 | 410.93 | 1.94 | 405.21 | 417.54 | 1.93 |
| | 2 | 317271 | - | 317271 | 415.584 | | | 422.01 | | |
| | 3 | 314314 | - | 314314 | 411.710 | | | 418.64 | | |
| | 4 | 309405 | - | 309405 | 405.280 | | | 411.87 | | |
| | 5 | 321896 | - | 321896 | 421.642 | | | 428.22 | | |
| | 6 | 314878 | - | 314878 | 412.449 | | | 419.29 | | |
| 60min | 1 | 321375 | - | 321375 | 420.959 | 429.64 | 1.76 | 429.45 | 438.53 | 1.75 |
| | 2 | 328483 | - | 328483 | 430.270 | | | 439.01 | | |
| | 3 | 326541 | - | 326541 | 427.726 | | | 436.94 | | |
| | 4 | 324059 | - | 324059 | 424.475 | | | 433.32 | | |
| | 5 | 338074 | - | 338074 | 442.833 | | | 451.76 | | |
| | 6 | 329477 | - | 329477 | 431.572 | | | 440.71 | | |
| 极限 | 1 | 343144 | - | 343144 | 449.474 | 450.54 | 1.22 | 460.30 | 461.81 | 1.18 |
| | 2 | 346369 | - | 346369 | 453.698 | | | 464.83 | | |
| | 3 | 340537 | - | 340537 | 446.059 | | | 457.65 | | |
| | 4 | 342510 | - | 342510 | 448.644 | | | 459.85 | | |
| | 5 | 351124 | - | 351124 | 459.927 | | | 471.31 | | |
| | 6 | 340041 | - | 340041 | 445.409 | | | 456.94 | | |



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

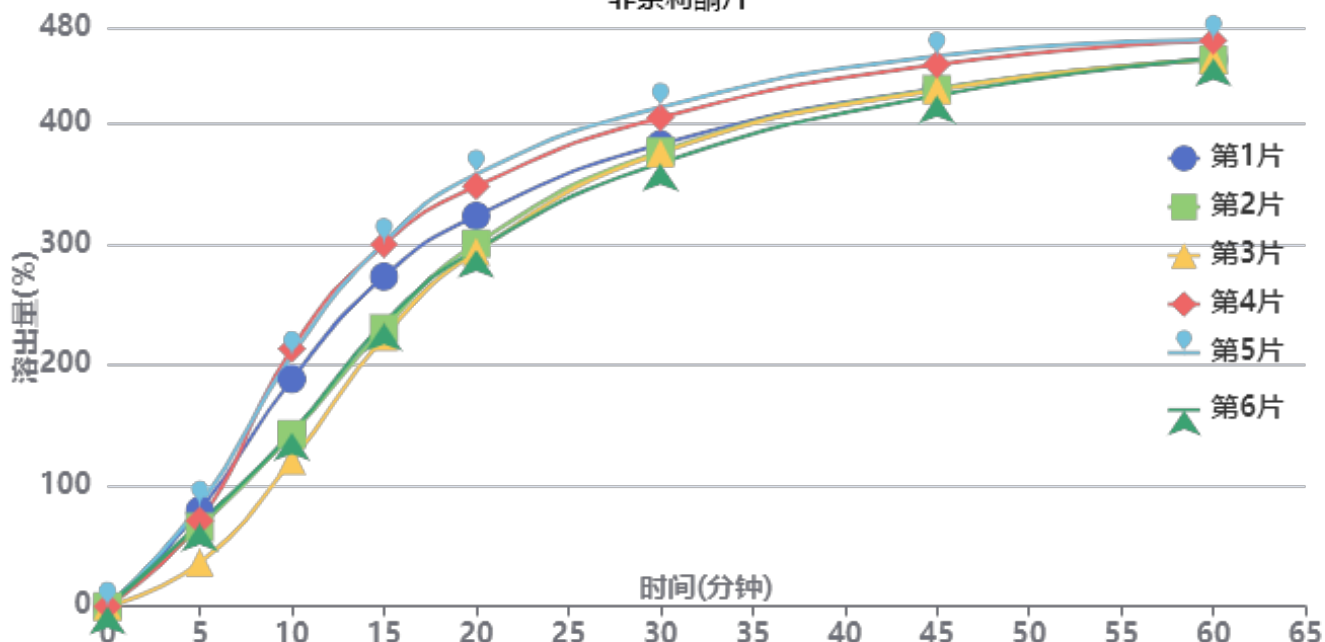
| | | | | | |
|----------|---------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | D231201 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.92 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.83 | 375113 | 374948 | 376020 | 375404 | 375741 | 375445 | 0.12 |
| 2 | 10.90 | 373424 | 373616 | | | | 373520 | 0.04 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 34667.13 | | 34267.89 | | 0.82 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXKBZ61批-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min | 1 | 60958 | - | 60958 | 79.524 | 67.59 | 24.74 | 79.52 | 67.59 | 24.74 |
| | 2 | 50475 | - | 50475 | 65.849 | | | 65.85 | | |
| | 3 | 27904 | - | 27904 | 36.403 | | | 36.40 | | |
| | 4 | 54446 | - | 54446 | 71.029 | | | 71.03 | | |
| | 5 | 64303 | - | 64303 | 83.888 | | | 83.89 | | |
| | 6 | 52783 | - | 52783 | 68.859 | | | 68.86 | | |
| 10min | 1 | 144069 | - | 144069 | 187.949 | 169.28 | 22.85 | 188.39 | 169.65 | 22.85 |
| | 2 | 109260 | - | 109260 | 142.538 | | | 142.90 | | |
| | 3 | 92483 | - | 92483 | 120.651 | | | 120.85 | | |
| | 4 | 163453 | - | 163453 | 213.237 | | | 213.63 | | |
| | 5 | 159110 | - | 159110 | 207.571 | | | 208.04 | | |
| | 6 | 110174 | - | 110174 | 143.730 | | | 144.11 | | |
| 15min | 1 | 208474 | - | 208474 | 271.970 | 259.45 | 13.62 | 273.46 | 260.77 | 13.66 |
| | 2 | 175906 | - | 175906 | 229.483 | | | 230.64 | | |
| | 3 | 170669 | - | 170669 | 222.651 | | | 223.52 | | |
| | 4 | 228886 | - | 228886 | 298.599 | | | 300.18 | | |
| | 5 | 230022 | - | 230022 | 300.081 | | | 301.70 | | |
| | 6 | 179321 | - | 179321 | 233.938 | | | 235.12 | | |
| 20min | 1 | 245915 | - | 245915 | 320.815 | 317.42 | 8.67 | 323.81 | 320.18 | 8.74 |
| | 2 | 228668 | - | 228668 | 298.315 | | | 300.75 | | |
| | 3 | 223866 | - | 223866 | 292.050 | | | 294.16 | | |
| | 4 | 264524 | - | 264524 | 345.092 | | | 348.33 | | |
| | 5 | 272110 | - | 272110 | 354.988 | | | 358.27 | | |
| | 6 | 224796 | - | 224796 | 293.264 | | | 295.74 | | |
| 30min | 1 | 290076 | - | 290076 | 378.426 | 382.65 | 4.63 | 383.21 | 387.17 | 4.72 |
| | 2 | 285982 | - | 285982 | 373.085 | | | 377.18 | | |
| | 3 | 285248 | - | 285248 | 372.128 | | | 375.86 | | |
| | 4 | 306730 | - | 306730 | 400.153 | | | 405.31 | | |
| | 5 | 313194 | - | 313194 | 408.586 | | | 413.84 | | |
| | 6 | 278631 | - | 278631 | 363.496 | | | 367.61 | | |
| 45min | 1 | 323930 | - | 323930 | 422.592 | 429.35 | 2.98 | 429.47 | 436.00 | 3.08 |
| | 2 | 324100 | - | 324100 | 422.813 | | | 428.98 | | |
| | 3 | 323731 | - | 323731 | 422.332 | | | 428.13 | | |
| | 4 | 338829 | - | 338829 | 442.028 | | | 449.41 | | |
| | 5 | 344005 | - | 344005 | 448.781 | | | 456.31 | | |
| | 6 | 320082 | - | 320082 | 417.572 | | | 423.70 | | |
| 60min | 1 | 340528 | - | 340528 | 444.245 | 449.98 | 1.66 | 453.47 | 459.01 | 1.78 |
| | 2 | 340999 | - | 340999 | 444.859 | | | 453.37 | | |
| | 3 | 341477 | - | 341477 | 445.483 | | | 453.63 | | |
| | 4 | 352105 | - | 352105 | 459.348 | | | 469.18 | | |
| | 5 | 352469 | - | 352469 | 459.823 | | | 469.84 | | |
| | 6 | 341972 | - | 341972 | 446.129 | | | 454.58 | | |
| 极限 | 1 | 348938 | - | 348938 | 455.216 | 463.18 | 1.36 | 466.91 | 474.71 | 1.45 |
| | 2 | 355695 | - | 355695 | 464.031 | | | 475.01 | | |
| | 3 | 351046 | - | 351046 | 457.966 | | | 468.59 | | |
| | 4 | 358738 | - | 358738 | 468.001 | | | 480.39 | | |
| | 5 | 361910 | - | 361910 | 472.139 | | | 484.72 | | |
| | 6 | 353907 | - | 353907 | 461.699 | | | 472.63 | | |



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

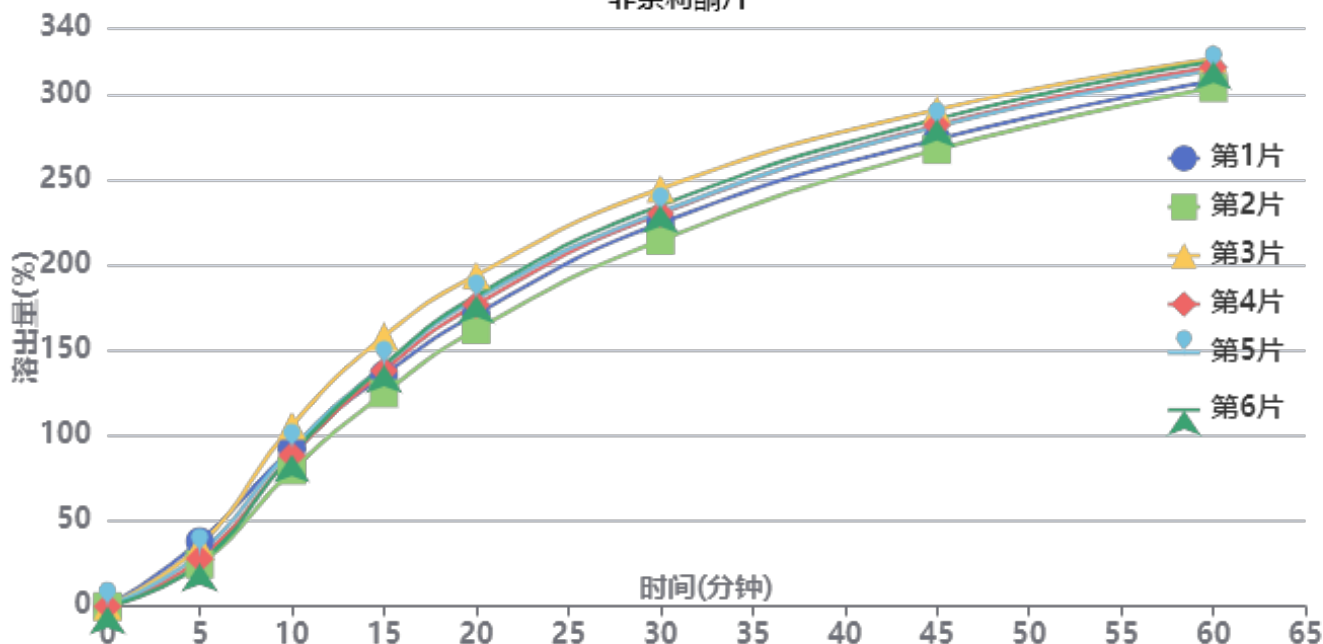
| | | | | | |
|----------|---------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | D231201 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.92 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.83 | 372785 | 373282 | 372613 | 372838 | 372772 | 372858 | 0.07 |
| 2 | 10.90 | 376338 | 377347 | | | | 376842 | 0.19 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 34428.25 | | 34572.66 | | 0.30 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXKBZ61批-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min | 1 | 29335 | - | 29335 | 38.232 | 30.54 | 18.22 | 38.23 | 30.54 | 18.22 |
| | 2 | 18978 | - | 18978 | 24.734 | | | 24.73 | | |
| | 3 | 27436 | - | 27436 | 35.757 | | | 35.76 | | |
| | 4 | 21524 | - | 21524 | 28.052 | | | 28.05 | | |
| | 5 | 23965 | - | 23965 | 31.233 | | | 31.23 | | |
| | 6 | 19372 | - | 19372 | 25.247 | | | 25.25 | | |
| 10min | 1 | 71011 | - | 71011 | 92.548 | 91.43 | 9.37 | 92.76 | 91.60 | 9.38 |
| | 2 | 61147 | - | 61147 | 79.692 | | | 79.83 | | |
| | 3 | 81348 | - | 81348 | 106.020 | | | 106.22 | | |
| | 4 | 67988 | - | 67988 | 88.608 | | | 88.76 | | |
| | 5 | 71077 | - | 71077 | 92.634 | | | 92.81 | | |
| | 6 | 68349 | - | 68349 | 89.079 | | | 89.22 | | |
| 15min | 1 | 103768 | - | 103768 | 135.240 | 139.57 | 7.78 | 135.97 | 140.25 | 7.78 |
| | 2 | 95504 | - | 95504 | 124.470 | | | 125.05 | | |
| | 3 | 121136 | - | 121136 | 157.876 | | | 158.66 | | |
| | 4 | 105816 | - | 105816 | 137.909 | | | 138.56 | | |
| | 5 | 108076 | - | 108076 | 140.855 | | | 141.54 | | |
| | 6 | 108236 | - | 108236 | 141.063 | | | 141.70 | | |
| 20min | 1 | 130672 | - | 130672 | 170.304 | 176.74 | 6.01 | 171.78 | 178.19 | 6.03 |
| | 2 | 123771 | - | 123771 | 161.310 | | | 162.58 | | |
| | 3 | 147962 | - | 147962 | 192.838 | | | 194.50 | | |
| | 4 | 134911 | - | 134911 | 175.829 | | | 177.24 | | |
| | 5 | 137422 | - | 137422 | 179.101 | | | 180.57 | | |
| | 6 | 138931 | - | 138931 | 181.068 | | | 182.49 | | |
| 30min | 1 | 170899 | - | 170899 | 222.731 | 228.10 | 4.38 | 225.16 | 230.54 | 4.41 |
| | 2 | 163302 | - | 163302 | 212.830 | | | 215.00 | | |
| | 3 | 186167 | - | 186167 | 242.630 | | | 245.37 | | |
| | 4 | 175132 | - | 175132 | 228.248 | | | 230.64 | | |
| | 5 | 175834 | - | 175834 | 229.163 | | | 231.63 | | |
| | 6 | 178788 | - | 178788 | 233.013 | | | 235.44 | | |
| 45min | 1 | 207693 | - | 207693 | 270.685 | 277.15 | 2.96 | 274.35 | 280.85 | 3.00 |
| | 2 | 203257 | - | 203257 | 264.903 | | | 268.25 | | |
| | 3 | 220743 | - | 220743 | 287.693 | | | 291.78 | | |
| | 4 | 214041 | - | 214041 | 278.958 | | | 282.62 | | |
| | 5 | 213365 | - | 213365 | 278.077 | | | 281.82 | | |
| | 6 | 216806 | - | 216806 | 282.562 | | | 286.28 | | |
| 60min | 1 | 232746 | - | 232746 | 303.336 | 309.19 | 2.09 | 308.50 | 314.43 | 2.13 |
| | 2 | 230011 | - | 230011 | 299.772 | | | 304.59 | | |
| | 3 | 242419 | - | 242419 | 315.943 | | | 321.63 | | |
| | 4 | 239108 | - | 239108 | 311.628 | | | 316.84 | | |
| | 5 | 237523 | - | 237523 | 309.562 | | | 314.85 | | |
| | 6 | 241620 | - | 241620 | 314.902 | | | 320.19 | | |
| 极限 | 1 | 252943 | - | 252943 | 329.659 | 334.47 | 1.31 | 336.51 | 341.43 | 1.36 |
| | 2 | 252941 | - | 252941 | 329.656 | | | 336.14 | | |
| | 3 | 261671 | - | 261671 | 341.034 | | | 348.47 | | |
| | 4 | 257396 | - | 257396 | 335.462 | | | 342.40 | | |
| | 5 | 256562 | - | 256562 | 334.375 | | | 341.38 | | |
| | 6 | 258287 | - | 258287 | 336.624 | | | 343.66 | | |



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

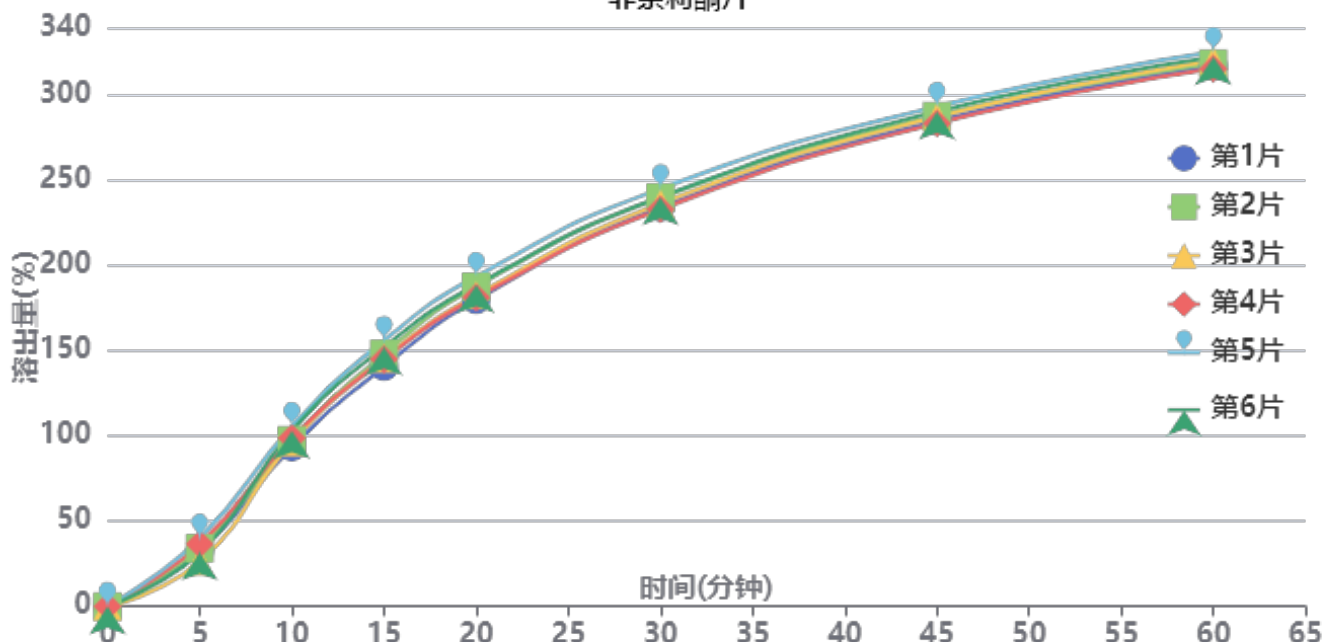
| | | | | | |
|----------|---------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | D231201 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.92 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.83 | 373754 | 373611 | 373964 | 373916 | 374345 | 373918 | 0.08 |
| 2 | 10.90 | 374909 | 374852 | | | | 374880 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 34526.13 | | 34392.66 | | 0.28 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXKBZ61批-pH6.8

| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|--------------|--------|-------|
| 5min | 1 | 24988 | - | 24988 | 32.605 | 33.57 | 13.86 | 32.61 | 33.57 | 13.86 |
| | 2 | 26201 | - | 26201 | 34.188 | | | 34.19 | | |
| | 3 | 20137 | - | 20137 | 26.276 | | | 26.28 | | |
| | 4 | 28017 | - | 28017 | 36.558 | | | 36.56 | | |
| | 5 | 30665 | - | 30665 | 40.013 | | | 40.01 | | |
| | 6 | 24346 | - | 24346 | 31.768 | | | 31.77 | | |
| 10min | 1 | 71585 | - | 71585 | 93.407 | 99.02 | 4.46 | 93.59 | 99.21 | 4.47 |
| | 2 | 74740 | - | 74740 | 97.524 | | | 97.71 | | |
| | 3 | 73757 | - | 73757 | 96.241 | | | 96.39 | | |
| | 4 | 75627 | - | 75627 | 98.682 | | | 98.88 | | |
| | 5 | 80805 | - | 80805 | 105.438 | | | 105.66 | | |
| | 6 | 78813 | - | 78813 | 102.839 | | | 103.02 | | |
| 15min | 1 | 107347 | - | 107347 | 140.071 | 147.29 | 3.73 | 140.77 | 148.02 | 3.73 |
| | 2 | 113085 | - | 113085 | 147.558 | | | 148.29 | | |
| | 3 | 110990 | - | 110990 | 144.825 | | | 145.51 | | |
| | 4 | 110632 | - | 110632 | 144.358 | | | 145.11 | | |
| | 5 | 119073 | - | 119073 | 155.372 | | | 156.18 | | |
| | 6 | 116139 | - | 116139 | 151.543 | | | 152.29 | | |
| 20min | 1 | 136812 | - | 136812 | 178.518 | 184.22 | 2.83 | 180.00 | 185.77 | 2.84 |
| | 2 | 142732 | - | 142732 | 186.243 | | | 187.79 | | |
| | 3 | 138921 | - | 138921 | 181.270 | | | 182.76 | | |
| | 4 | 137872 | - | 137872 | 179.902 | | | 181.45 | | |
| | 5 | 147224 | - | 147224 | 192.104 | | | 193.78 | | |
| | 6 | 143509 | - | 143509 | 187.257 | | | 188.85 | | |
| 30min | 1 | 177743 | - | 177743 | 231.927 | 235.79 | 1.88 | 234.40 | 238.37 | 1.90 |
| | 2 | 182064 | - | 182064 | 237.565 | | | 240.15 | | |
| | 3 | 179465 | - | 179465 | 234.174 | | | 236.67 | | |
| | 4 | 176784 | - | 176784 | 230.676 | | | 233.23 | | |
| | 5 | 185952 | - | 185952 | 242.639 | | | 245.38 | | |
| | 6 | 182226 | - | 182226 | 237.777 | | | 240.41 | | |
| 45min | 1 | 215809 | - | 215809 | 281.597 | 284.27 | 1.23 | 285.36 | 288.16 | 1.25 |
| | 2 | 217848 | - | 217848 | 284.258 | | | 288.16 | | |
| | 3 | 217431 | - | 217431 | 283.714 | | | 287.51 | | |
| | 4 | 214456 | - | 214456 | 279.832 | | | 283.67 | | |
| | 5 | 221924 | - | 221924 | 289.576 | | | 293.66 | | |
| | 6 | 219683 | - | 219683 | 286.652 | | | 290.60 | | |
| 60min | 1 | 239174 | - | 239174 | 312.085 | 314.70 | 1.12 | 317.41 | 320.16 | 1.14 |
| | 2 | 240220 | - | 240220 | 313.450 | | | 318.94 | | |
| | 3 | 241518 | - | 241518 | 315.144 | | | 320.51 | | |
| | 4 | 237879 | - | 237879 | 310.395 | | | 315.78 | | |
| | 5 | 245283 | - | 245283 | 320.056 | | | 325.75 | | |
| | 6 | 242987 | - | 242987 | 317.060 | | | 322.60 | | |
| 极限 | 1 | 258115 | - | 258115 | 336.800 | 337.79 | 0.80 | 343.86 | 345.01 | 0.80 |
| | 2 | 257704 | - | 257704 | 336.264 | | | 343.49 | | |
| | 3 | 258644 | - | 258644 | 337.490 | | | 344.61 | | |
| | 4 | 256678 | - | 256678 | 334.925 | | | 342.04 | | |
| | 5 | 259536 | - | 259536 | 338.654 | | | 346.13 | | |
| | 6 | 262572 | - | 262572 | 342.616 | | | 349.92 | | |



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



非奈利酮片项目信息

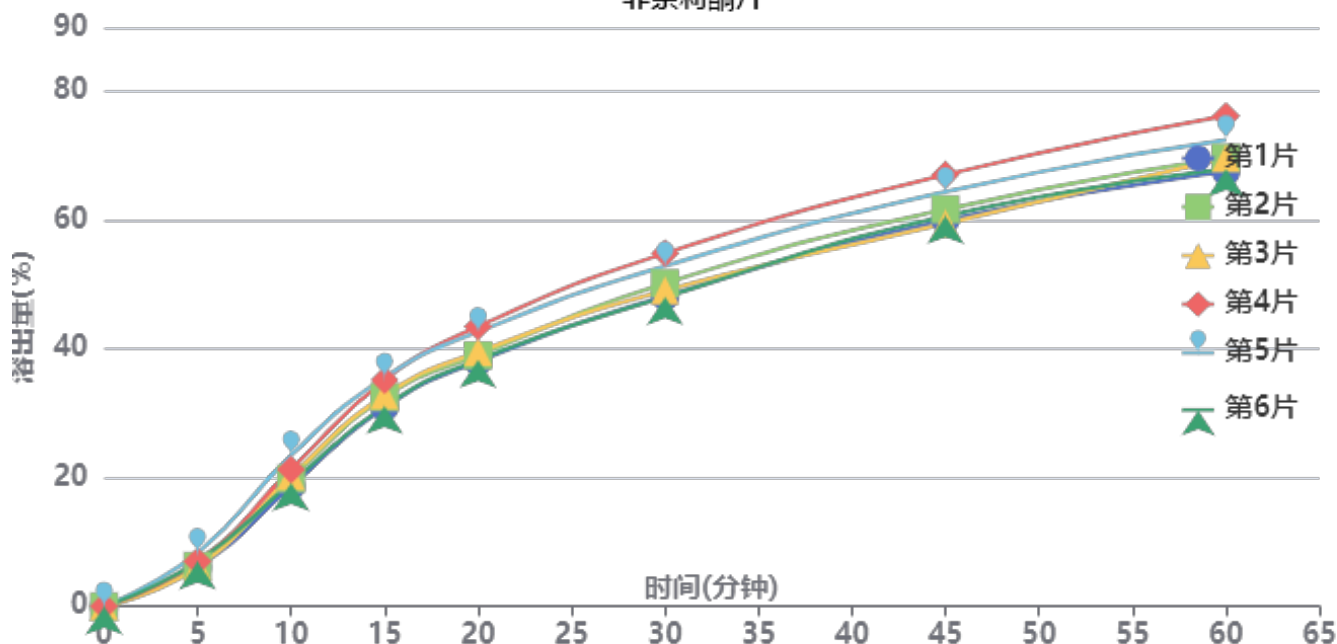
| | | | | | |
|----------|---------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | D231201 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.92 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.83 | 375572 | 375498 | 375885 | 375862 | 376256 | 375815 | 0.08 |
| 2 | 10.90 | 378135 | 377895 | | | | 378015 | 0.05 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 34701.29 | | 34680.28 | | 0.05 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

非奈利酮片



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-BXKBZ61批-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 4681 | - | 4681 | 6.067 | 6.80 | 12.64 | 6.07 | 6.80 | 12.64 |
| | 2 | 4858 | - | 4858 | 6.297 | | | 6.30 | | |
| | 3 | 4722 | - | 4722 | 6.120 | | | 6.12 | | |
| | 4 | 5409 | - | 5409 | 7.011 | | | 7.01 | | |
| | 5 | 6432 | - | 6432 | 8.337 | | | 8.34 | | |
| | 6 | 5381 | - | 5381 | 6.975 | | | 6.97 | | |
| 10min | 1 | 14382 | - | 14382 | 18.641 | 20.43 | 8.43 | 18.67 | 20.46 | 8.43 |
| | 2 | 15312 | - | 15312 | 19.846 | | | 19.88 | | |
| | 3 | 15614 | - | 15614 | 20.238 | | | 20.27 | | |
| | 4 | 16391 | - | 16391 | 21.245 | | | 21.28 | | |
| | 5 | 18075 | - | 18075 | 23.428 | | | 23.47 | | |
| | 6 | 14795 | - | 14795 | 19.176 | | | 19.22 | | |
| 15min | 1 | 23758 | - | 23758 | 30.794 | 32.89 | 5.97 | 30.93 | 33.04 | 5.98 |
| | 2 | 24996 | - | 24996 | 32.398 | | | 32.54 | | |
| | 3 | 25210 | - | 25210 | 32.676 | | | 32.82 | | |
| | 4 | 27038 | - | 27038 | 35.045 | | | 35.20 | | |
| | 5 | 27325 | - | 27325 | 35.417 | | | 35.59 | | |
| | 6 | 23923 | - | 23923 | 31.007 | | | 31.15 | | |
| 20min | 1 | 29139 | - | 29139 | 37.768 | 39.87 | 5.77 | 38.08 | 40.21 | 5.78 |
| | 2 | 29869 | - | 29869 | 38.714 | | | 39.04 | | |
| | 3 | 30280 | - | 30280 | 39.247 | | | 39.57 | | |
| | 4 | 33309 | - | 33309 | 43.173 | | | 43.52 | | |
| | 5 | 32650 | - | 32650 | 42.319 | | | 42.69 | | |
| | 6 | 29337 | - | 29337 | 38.025 | | | 38.34 | | |
| 30min | 1 | 36803 | - | 36803 | 47.702 | 50.03 | 5.46 | 48.22 | 50.59 | 5.46 |
| | 2 | 38345 | - | 38345 | 49.700 | | | 50.24 | | |
| | 3 | 37475 | - | 37475 | 48.573 | | | 49.12 | | |
| | 4 | 41901 | - | 41901 | 54.309 | | | 54.90 | | |
| | 5 | 40369 | - | 40369 | 52.324 | | | 52.93 | | |
| | 6 | 36707 | - | 36707 | 47.577 | | | 48.11 | | |
| 45min | 1 | 45734 | - | 45734 | 59.278 | 61.43 | 4.73 | 60.06 | 62.27 | 4.74 |
| | 2 | 47013 | - | 47013 | 60.935 | | | 61.75 | | |
| | 3 | 45281 | - | 45281 | 58.690 | | | 59.51 | | |
| | 4 | 51099 | - | 51099 | 66.231 | | | 67.12 | | |
| | 5 | 49028 | - | 49028 | 63.547 | | | 64.45 | | |
| | 6 | 46230 | - | 46230 | 59.920 | | | 60.71 | | |
| 60min | 1 | 51272 | - | 51272 | 66.456 | 69.47 | 4.61 | 67.57 | 70.64 | 4.62 |
| | 2 | 52928 | - | 52928 | 68.602 | | | 69.76 | | |
| | 3 | 52921 | - | 52921 | 68.593 | | | 69.73 | | |
| | 4 | 57861 | - | 57861 | 74.996 | | | 76.26 | | |
| | 5 | 55001 | - | 55001 | 71.289 | | | 72.54 | | |
| | 6 | 51591 | - | 51591 | 66.869 | | | 67.99 | | |
| 极限 | 1 | 56473 | - | 56473 | 73.197 | 75.51 | 3.78 | 74.68 | 77.08 | 3.80 |
| | 2 | 57277 | - | 57277 | 74.239 | | | 75.77 | | |
| | 3 | 58334 | - | 58334 | 75.609 | | | 77.13 | | |
| | 4 | 62268 | - | 62268 | 80.708 | | | 82.39 | | |
| | 5 | 58851 | - | 58851 | 76.279 | | | 77.93 | | |
| | 6 | 56363 | - | 56363 | 73.054 | | | 74.55 | | |



操作者:

日期: 2026-06-06

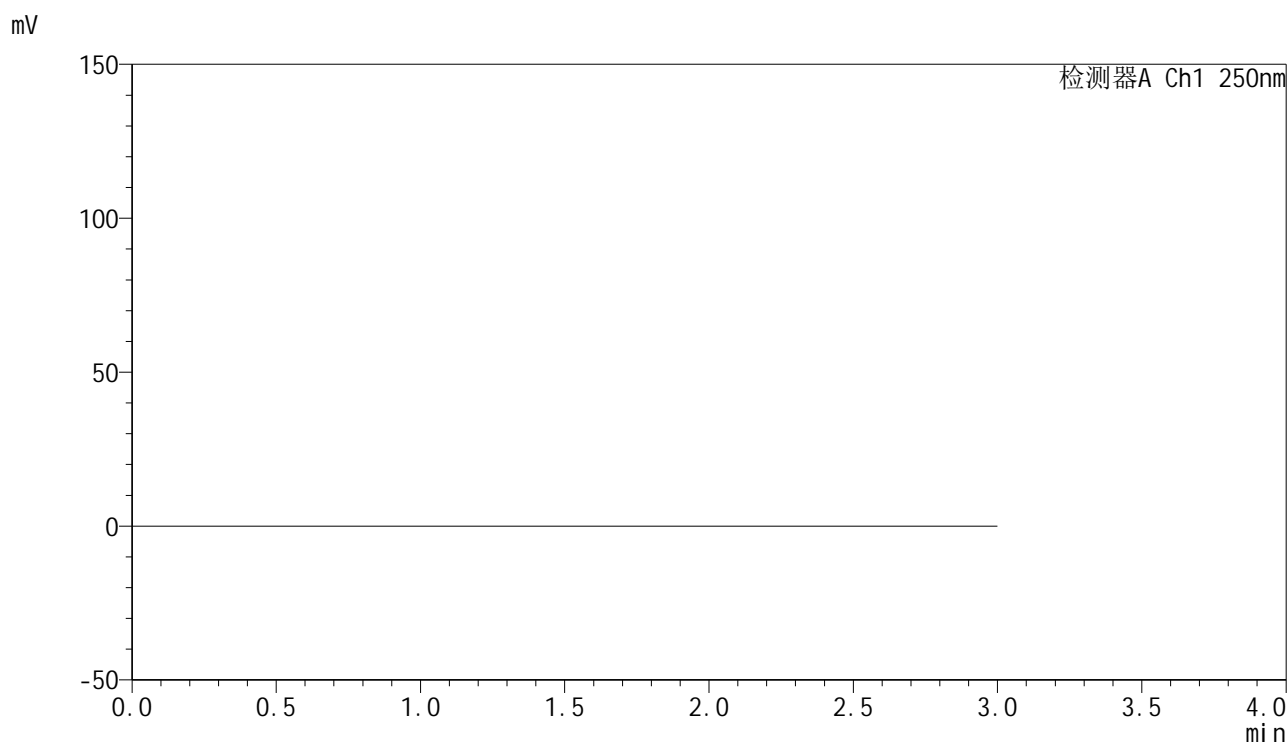
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2843-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:20:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:46:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

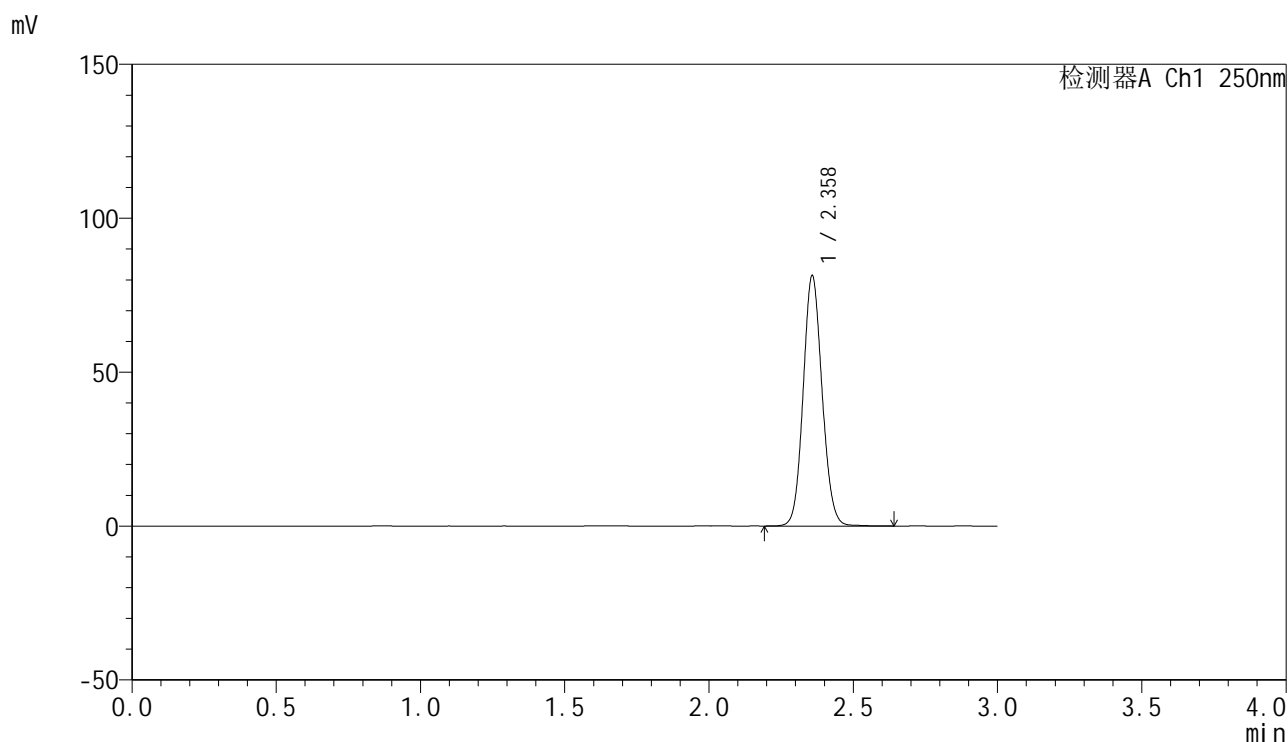
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2844-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:24:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:46:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

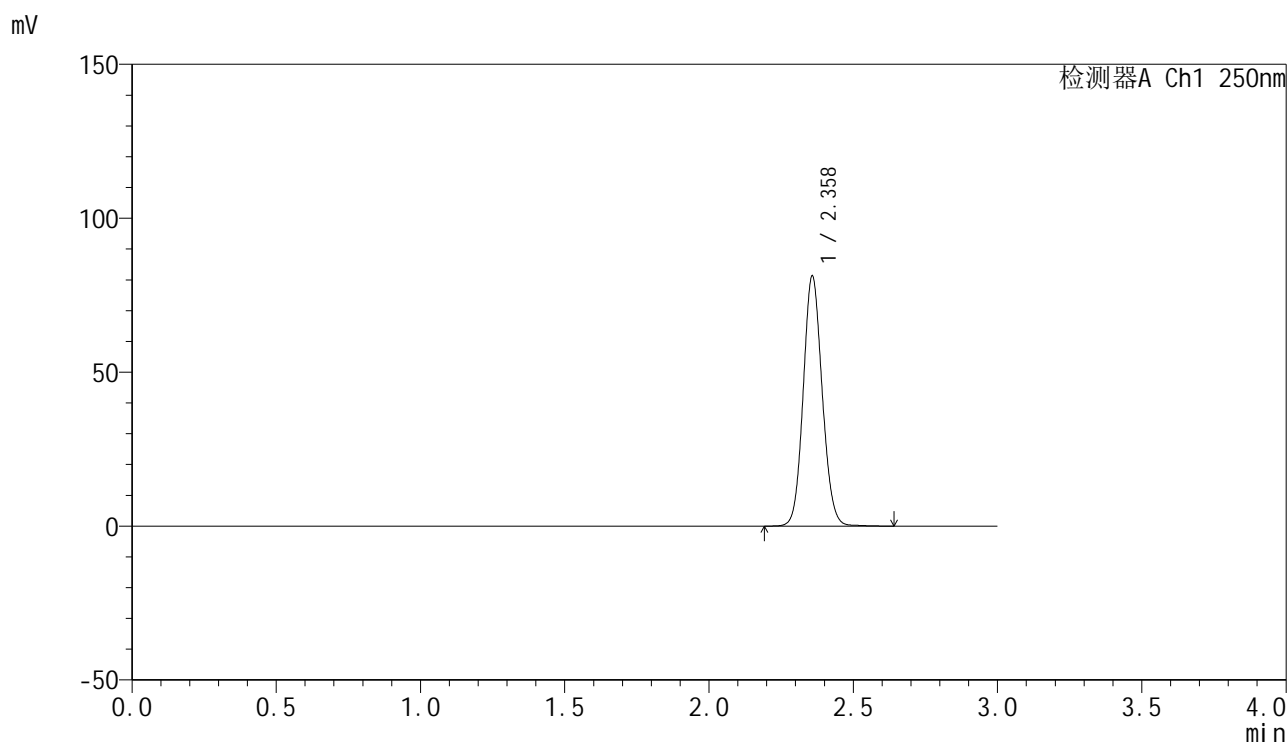
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 371164 | 100.000 | 80929 | 6198 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 371164 | 100.000 | 80929 | | | |

图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2845-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:27:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:46:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 371422 | 100.000 | 80798 | 6179 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 371422 | 100.000 | 80798 | | | |

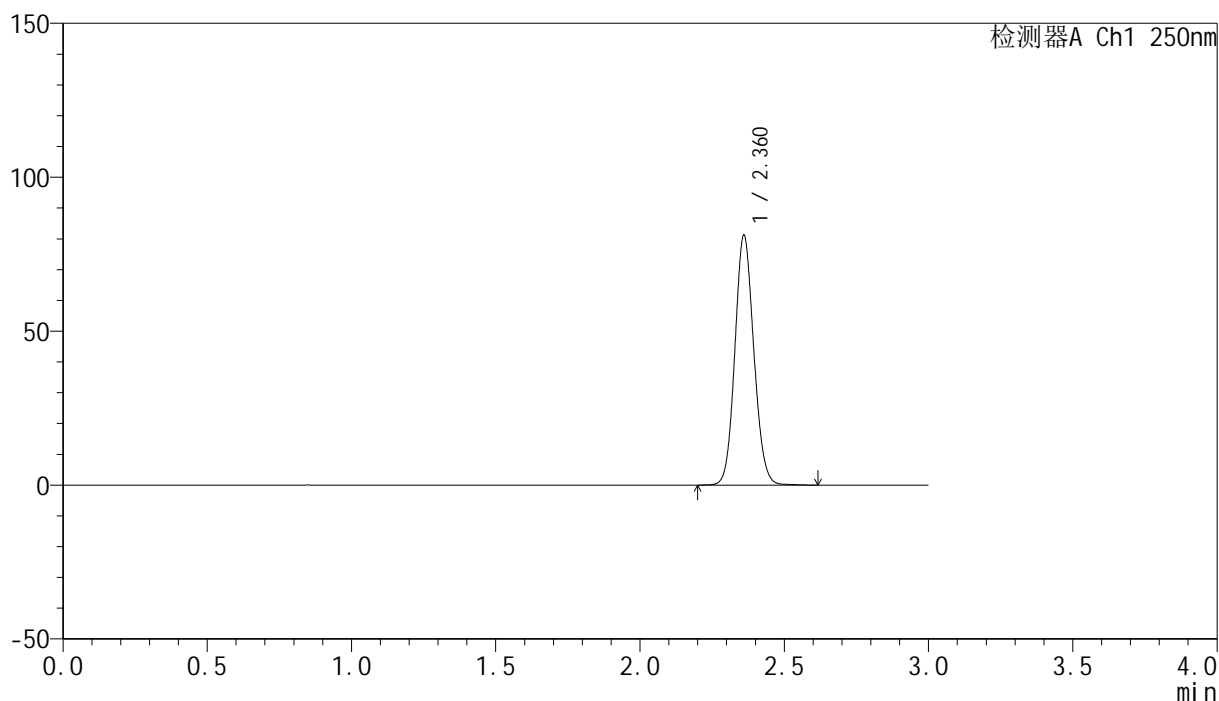
图3 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2846-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:30:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:46:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

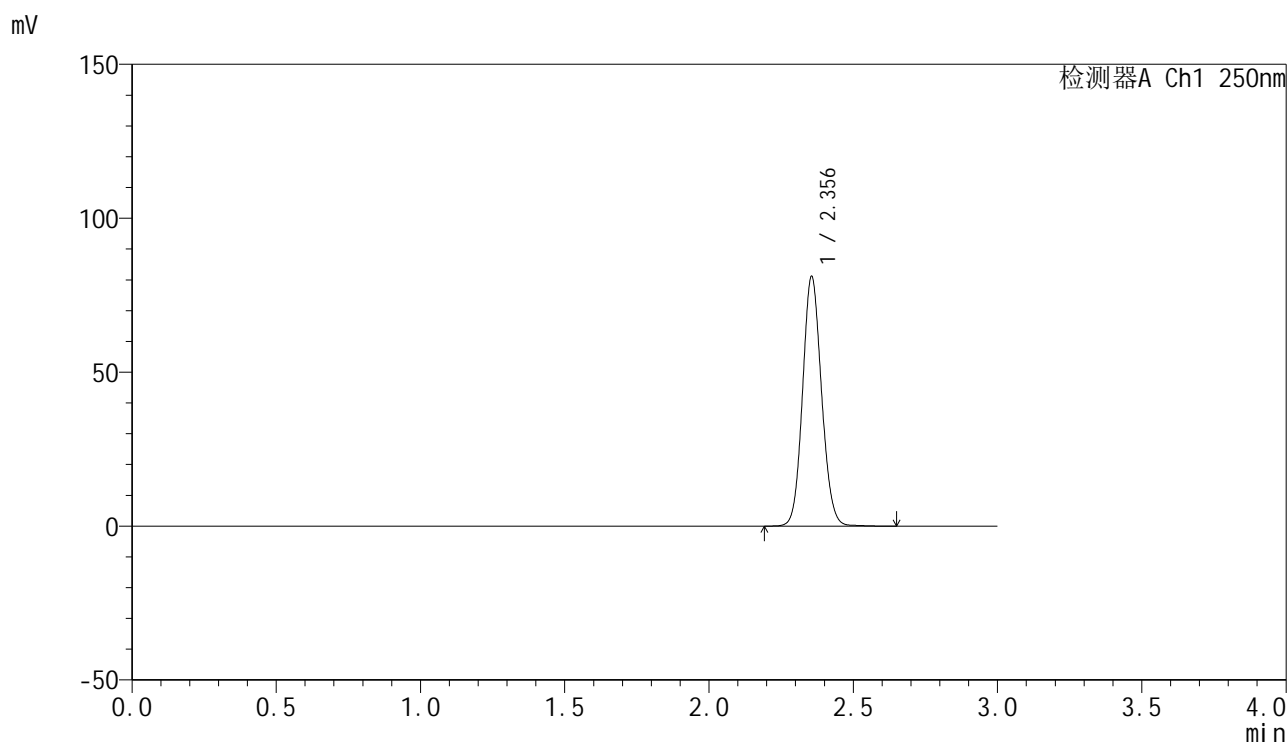
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 370360 | 100.000 | 80694 | 6199 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 370360 | 100.000 | 80694 | | | |

图4 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2847-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:34:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:46:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

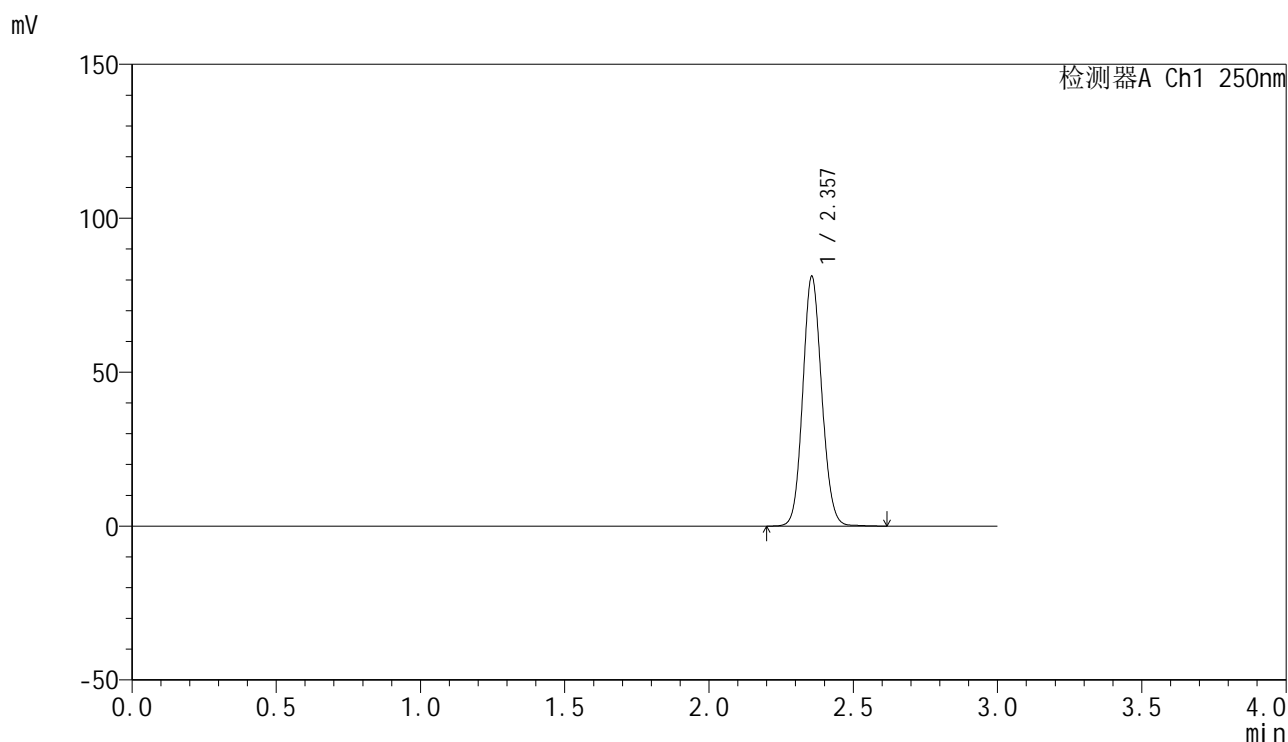
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 370861 | 100.000 | 81089 | 6174 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 370861 | 100.000 | 81089 | | | |

图5 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2848-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:37:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:46:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

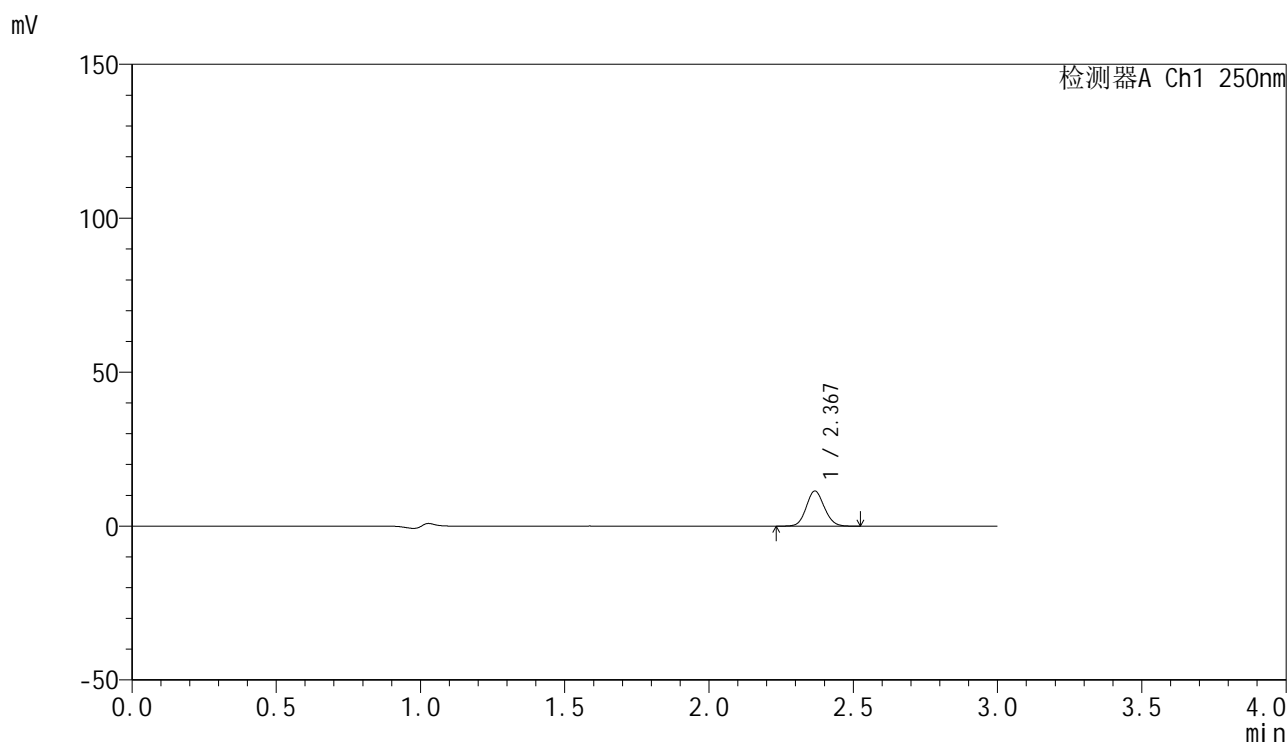
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 370972 | 100.000 | 81031 | 6165 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 370972 | 100.000 | 81031 | | | |

图6 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2849-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:41:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:46:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

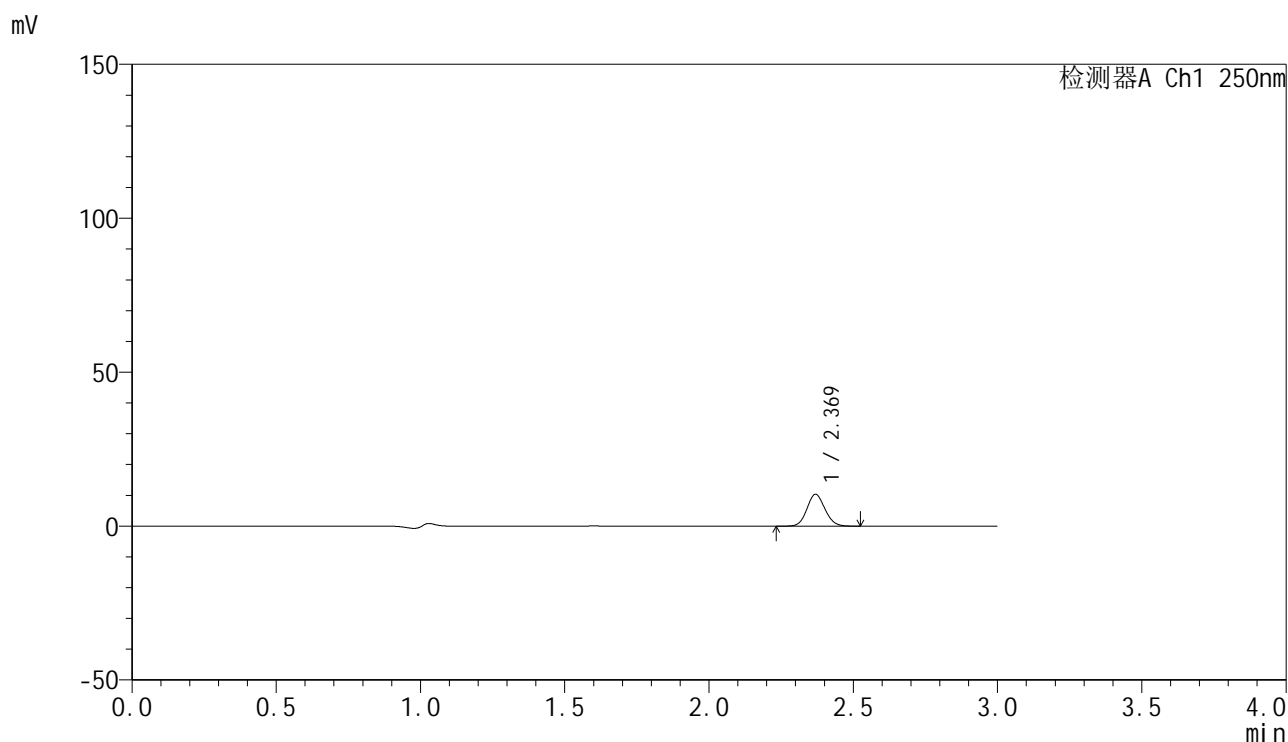
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 49477 | 100.000 | 11319 | 6878 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 49477 | 100.000 | 11319 | | | |

图7 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2850-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:44:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:46:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

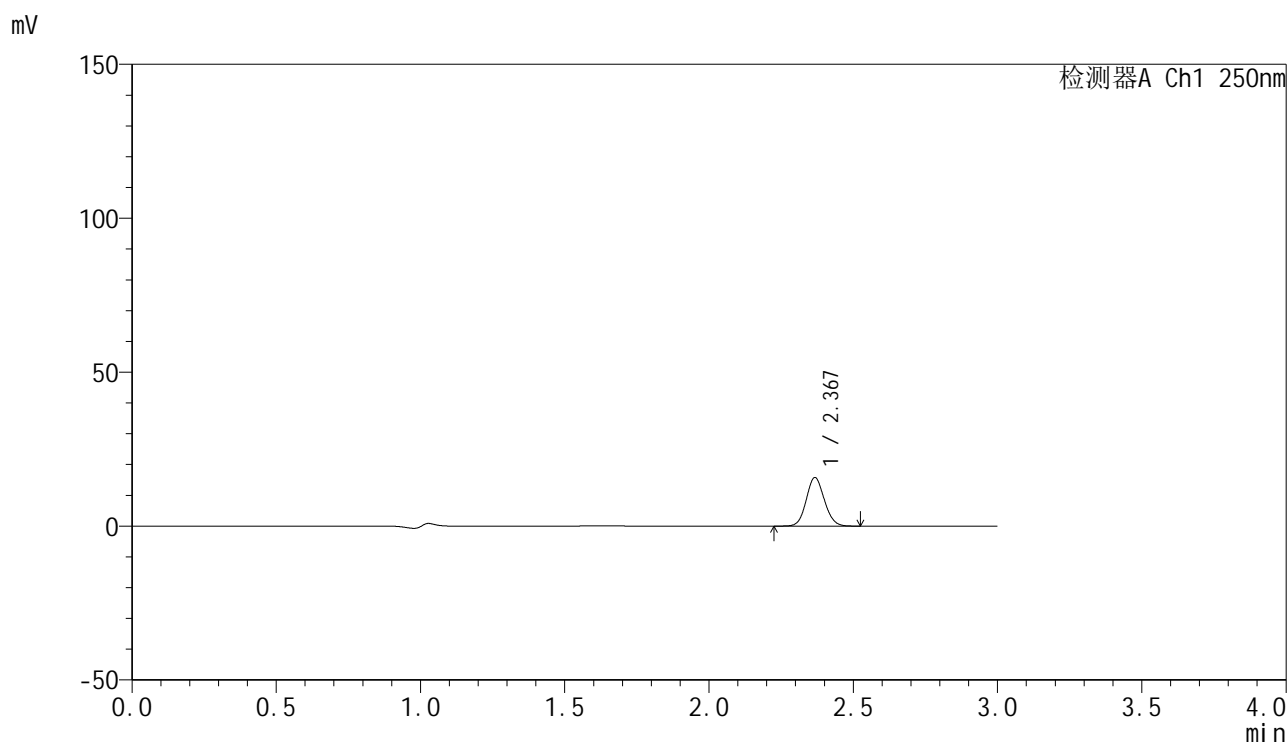
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 45007 | 100.000 | 10319 | 6876 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 45007 | 100.000 | 10319 | | | |

图8 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2851-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:47:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 68555 | 100.000 | 15628 | 6861 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 68555 | 100.000 | 15628 | | | |

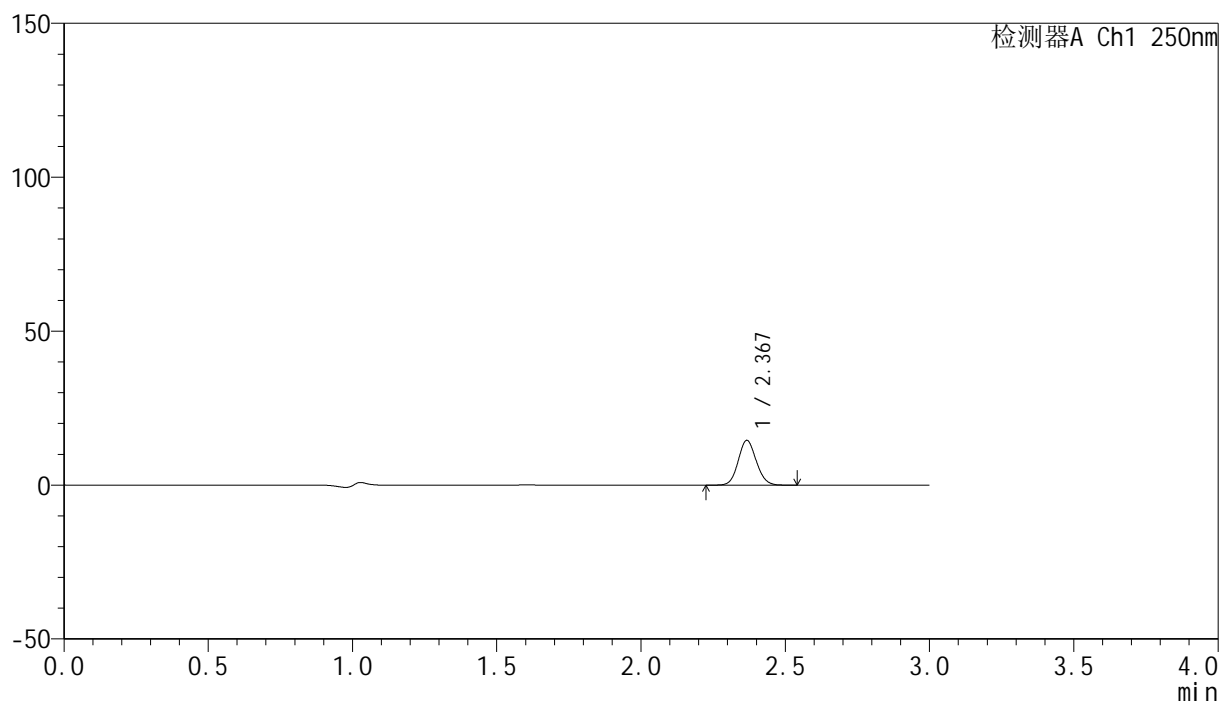
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2852-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:51:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

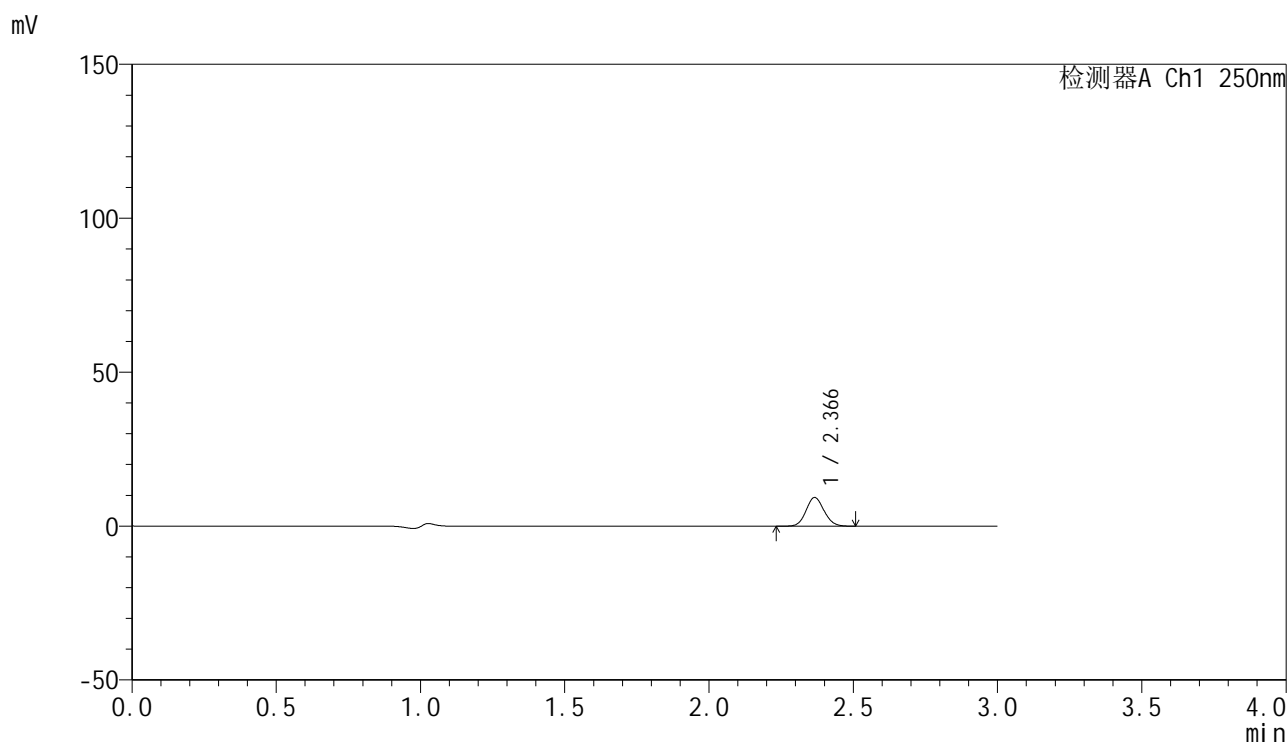
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 63223 | 100.000 | 14442 | 6865 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 63223 | 100.000 | 14442 | | | |

图10 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2853-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:54:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

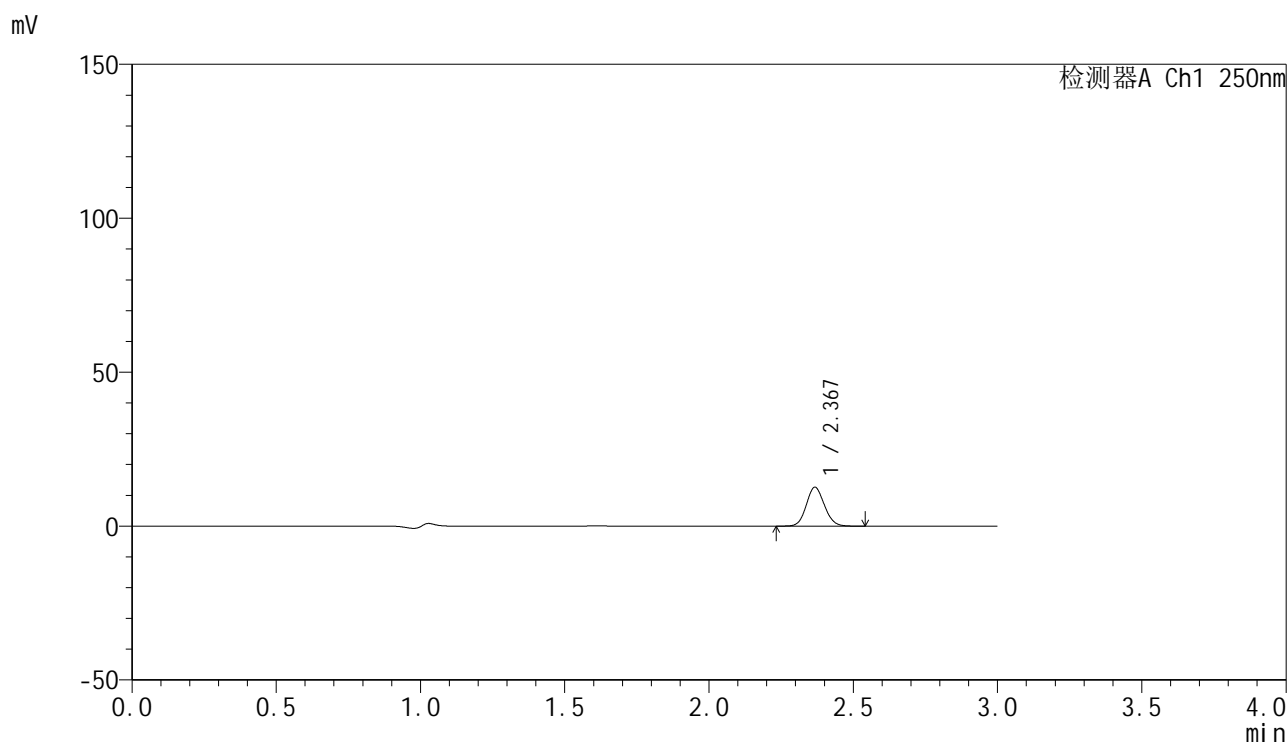
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.366 | 40463 | 100.000 | 9275 | 6859 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 40463 | 100.000 | 9275 | | | |

图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 0-97/26-2854-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:57:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 54910 | 100.000 | 12513 | 6855 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 54910 | 100.000 | 12513 | | | |

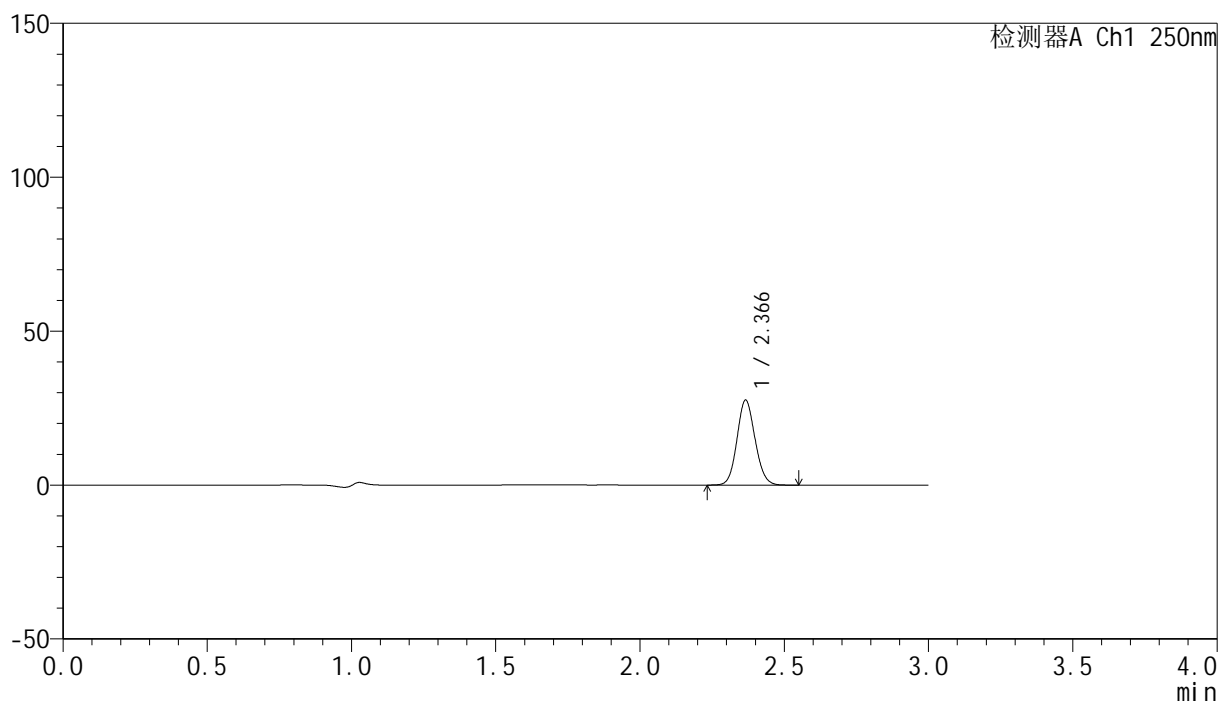
图12 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2855-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:01:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.366 | 120187 | 100.000 | 27475 | 6849 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 120187 | 100.000 | 27475 | | | |

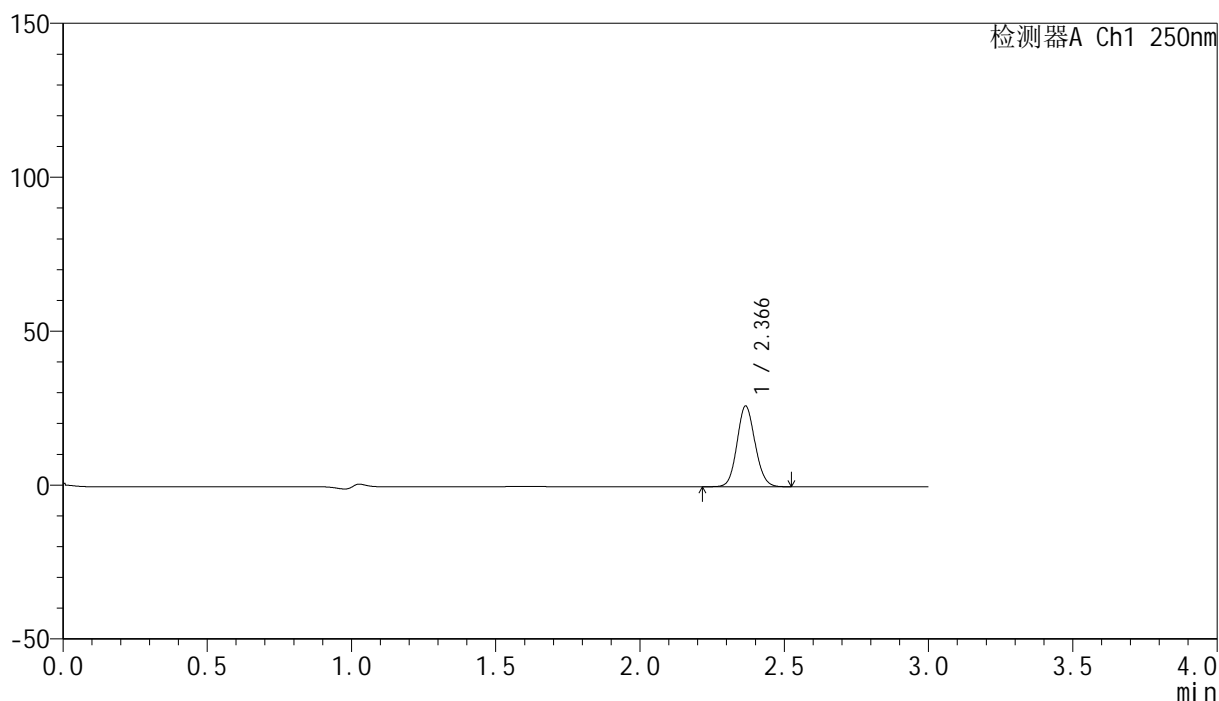
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2856-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:04:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

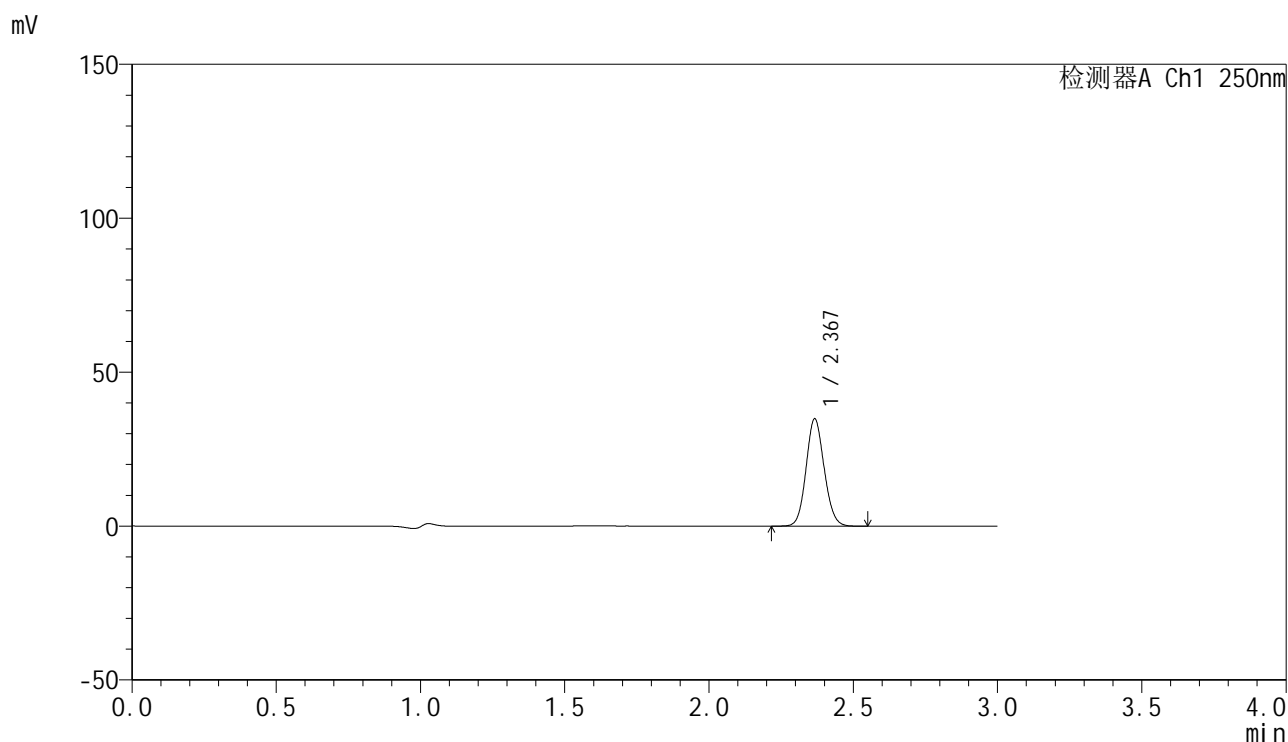
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.366 | 114194 | 100.000 | 26087 | 6842 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 114194 | 100.000 | 26087 | | | |

图14 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2857-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:08:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

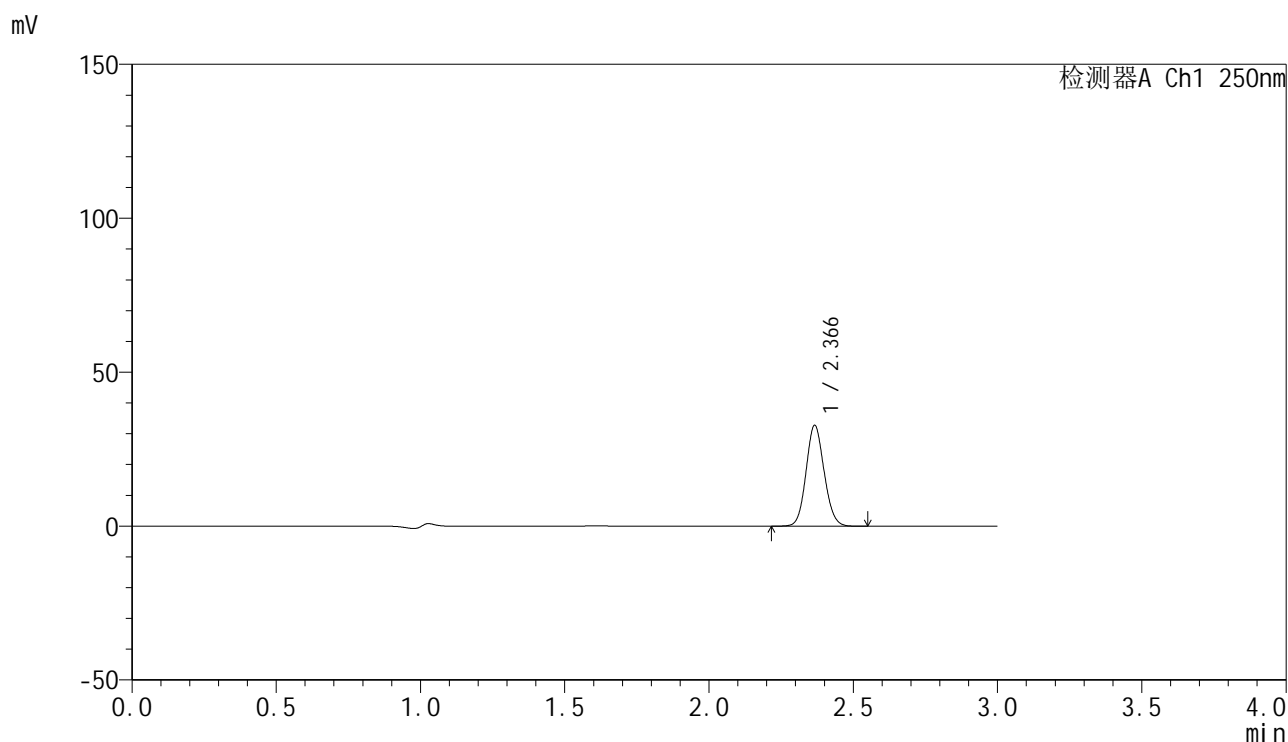
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 151727 | 100.000 | 34648 | 6851 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 151727 | 100.000 | 34648 | | | |

图15 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2858-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:11:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.366 | 142675 | 100.000 | 32581 | 6848 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 142675 | 100.000 | 32581 | | | |

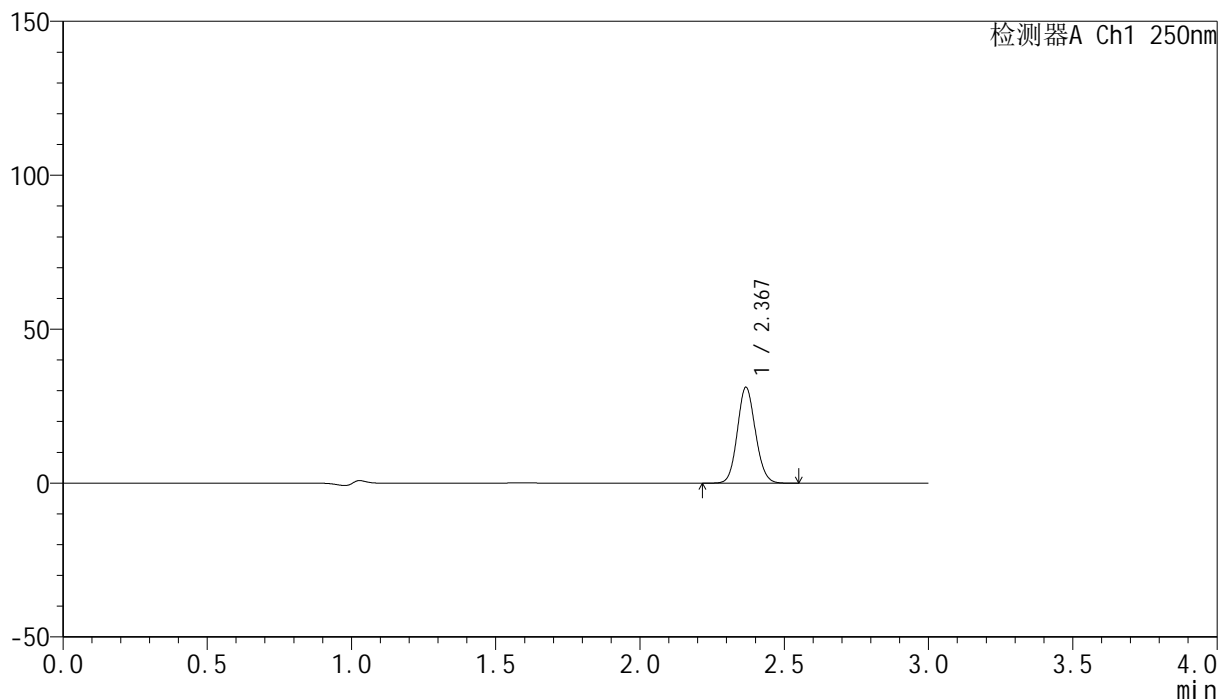
图16 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2859-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:14:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

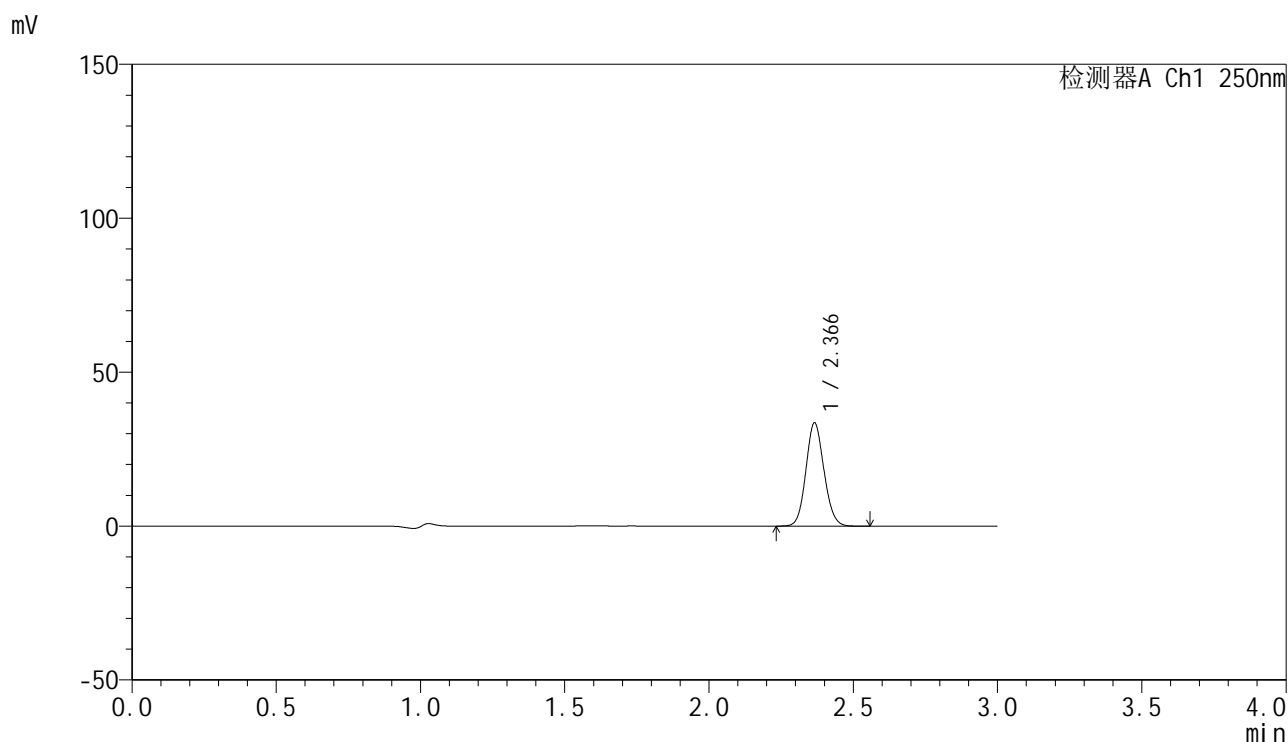
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 135726 | 100.000 | 30834 | 6844 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 135726 | 100.000 | 30834 | | | |

图17 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2860-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:18:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

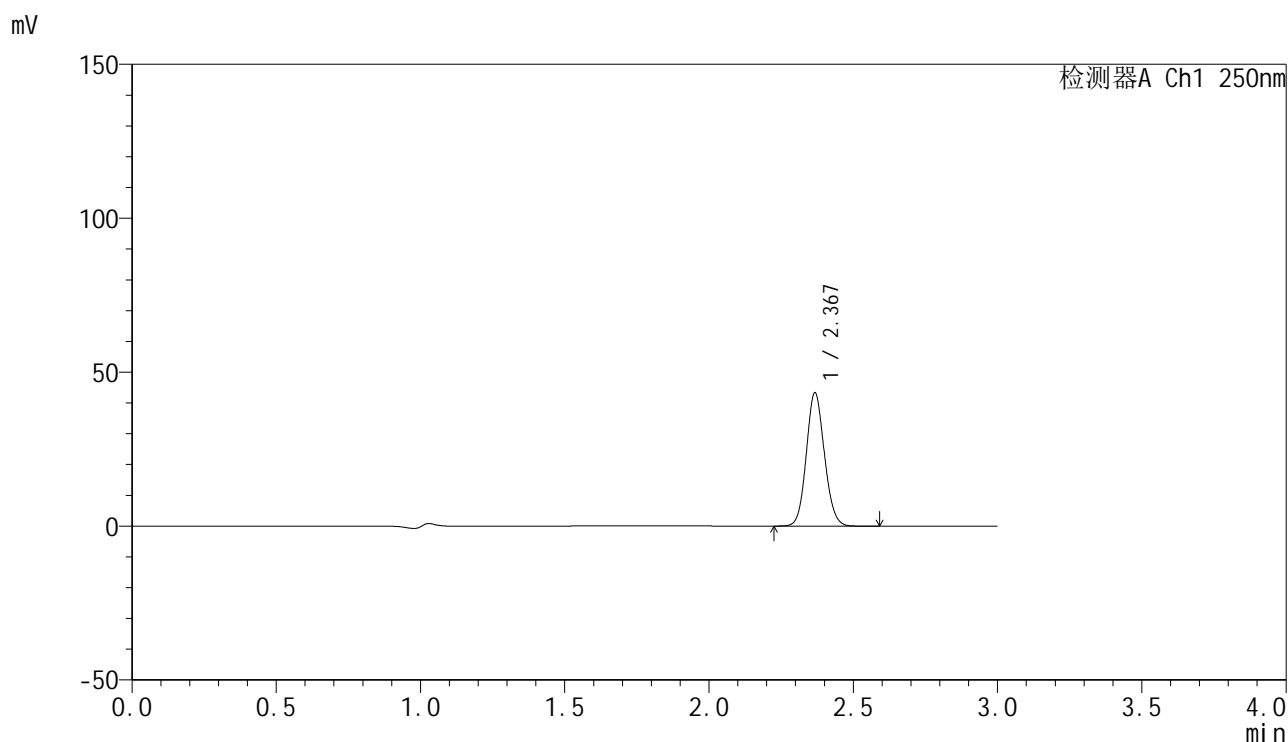
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.366 | 146121 | 100.000 | 33416 | 6851 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 146121 | 100.000 | 33416 | | | |

图18 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2861-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:21:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 189013 | 100.000 | 42922 | 6832 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 189013 | 100.000 | 42922 | | | |

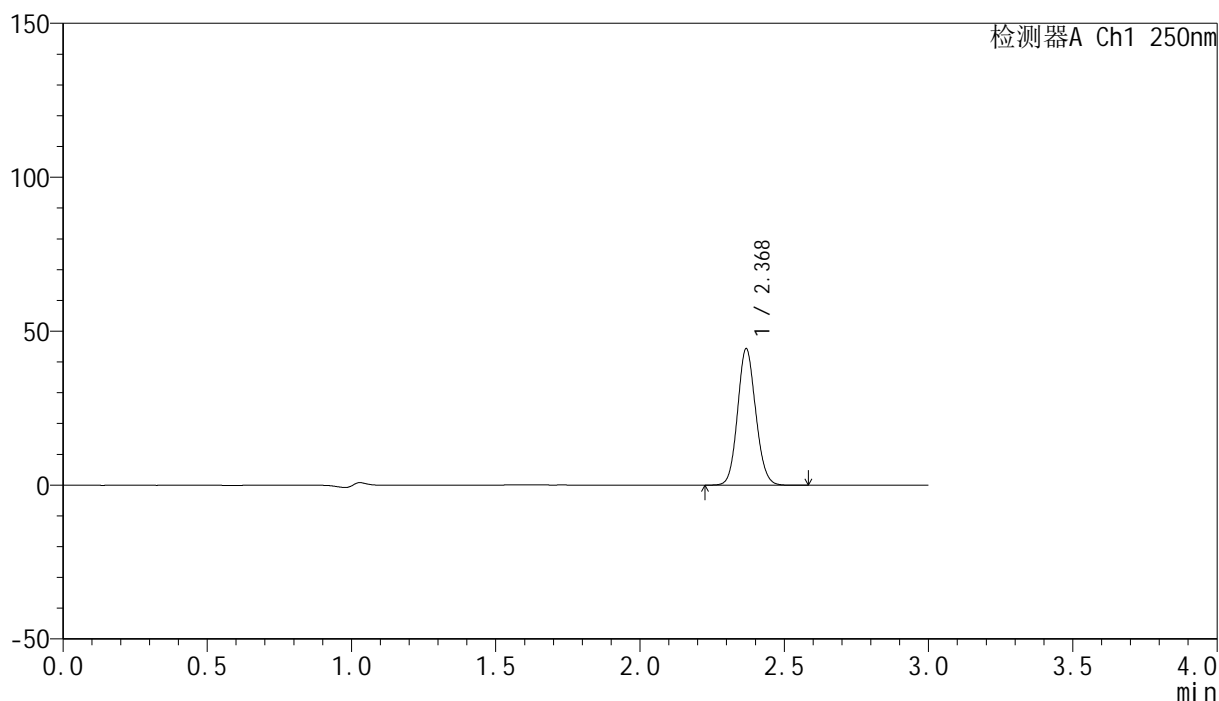
图19 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2862-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:24:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 193318 | 100.000 | 44018 | 6839 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 193318 | 100.000 | 44018 | | | |

图20 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

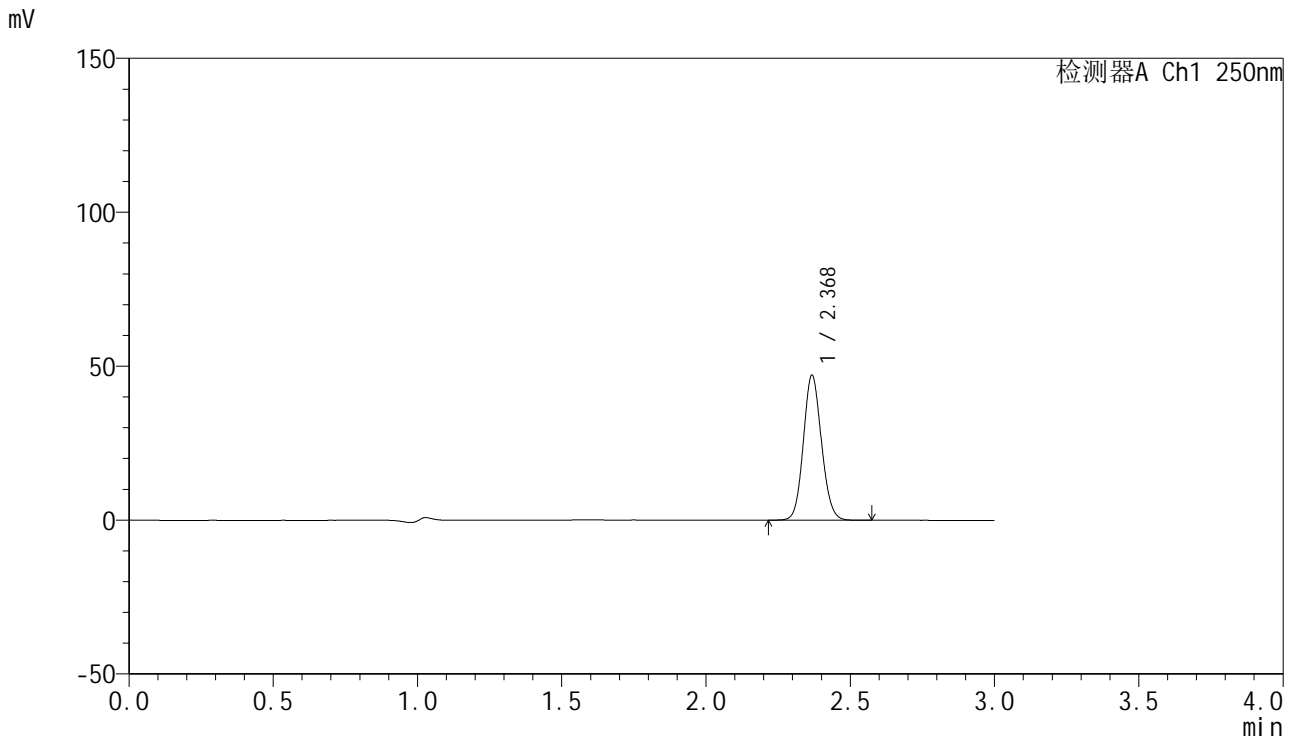


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2863-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:28:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 205363 | 100.000 | 46597 | 6843 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 205363 | 100.000 | 46597 | | | |

图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

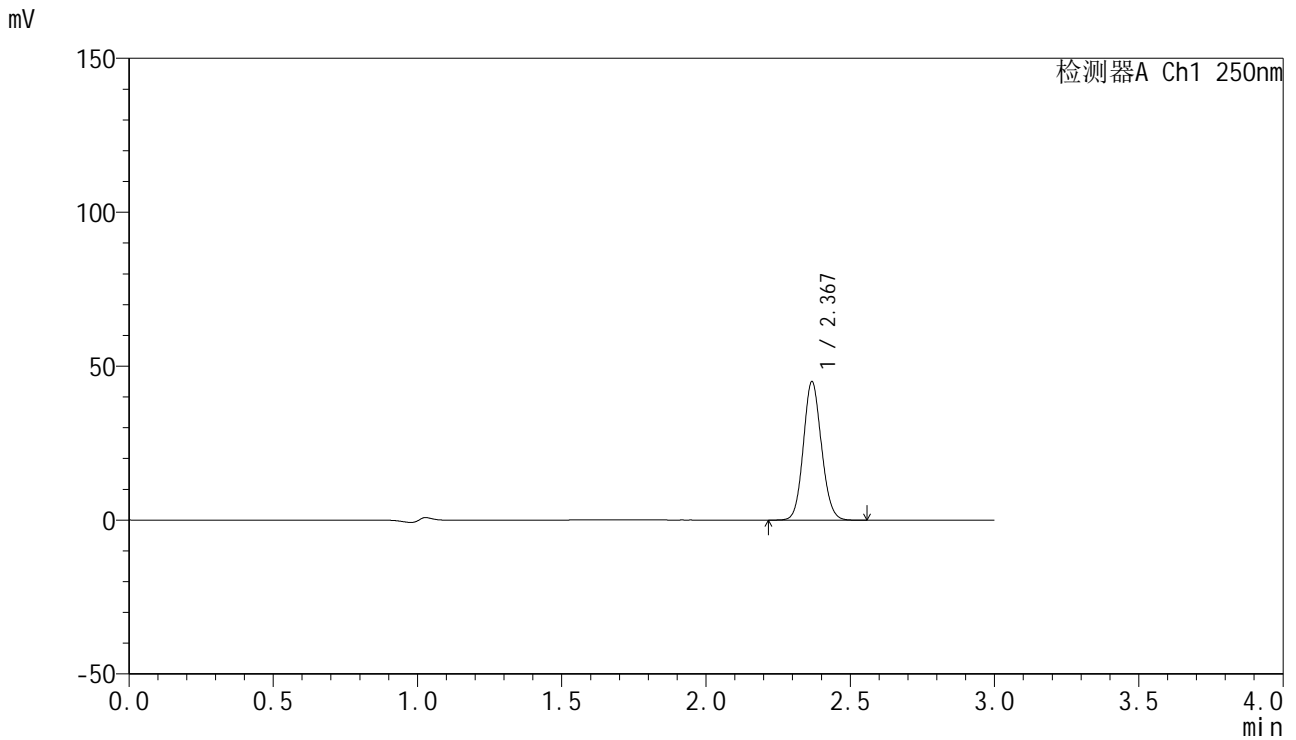


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2864-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:31:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 196222 | 100.000 | 44537 | 6828 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 196222 | 100.000 | 44537 | | | |

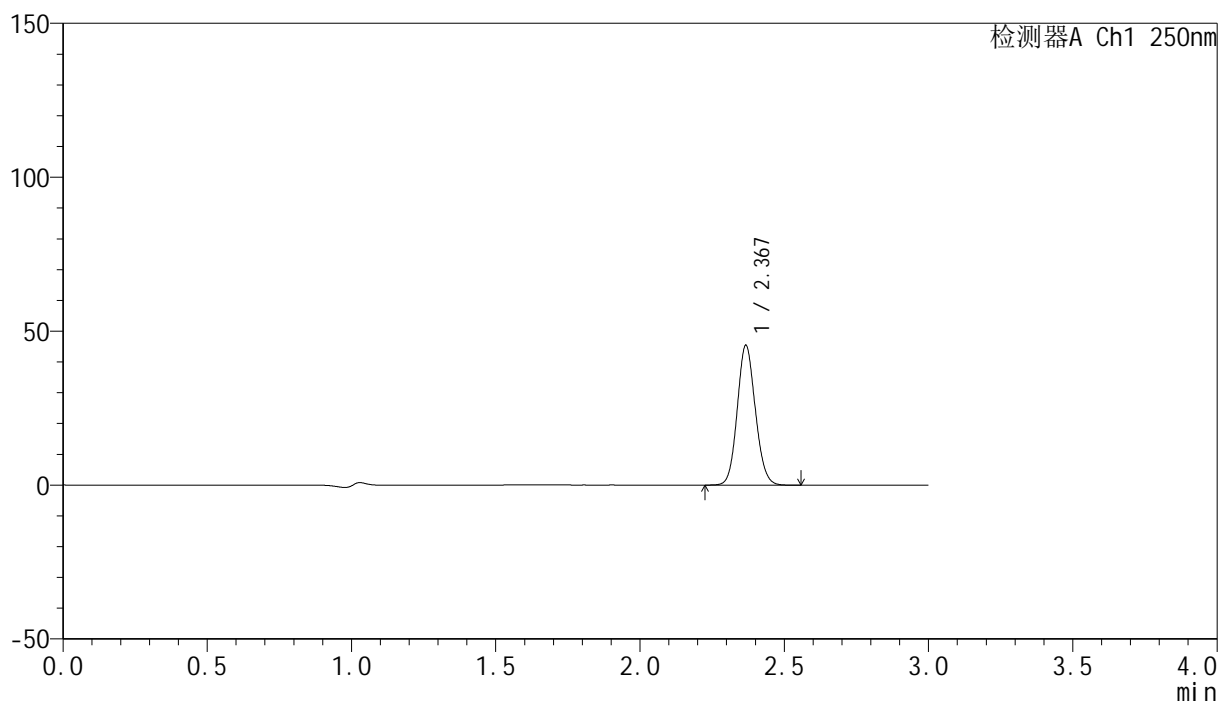
图22 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2865-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:34:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.367 | 198015 | 100.000 | 45040 | 6840 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 198015 | 100.000 | 45040 | | | |

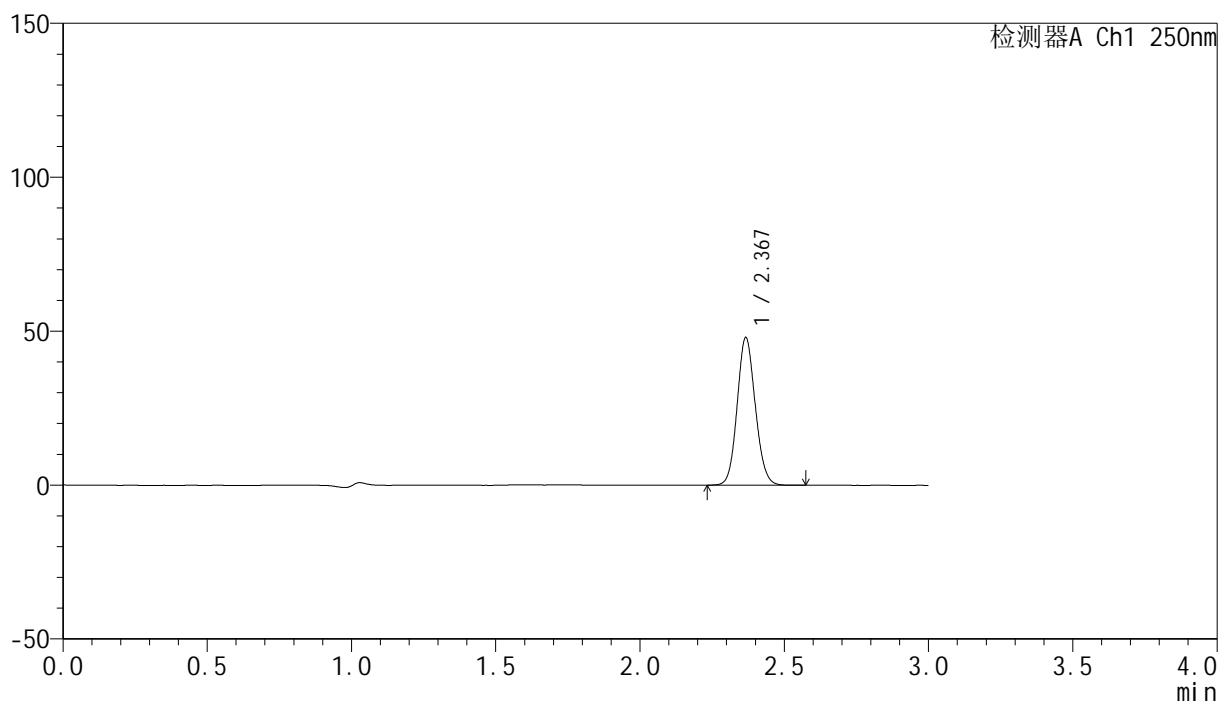
图23 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2866-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:38:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.367 | 209205 | 100.000 | 47623 | 6825 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 209205 | 100.000 | 47623 | | | |

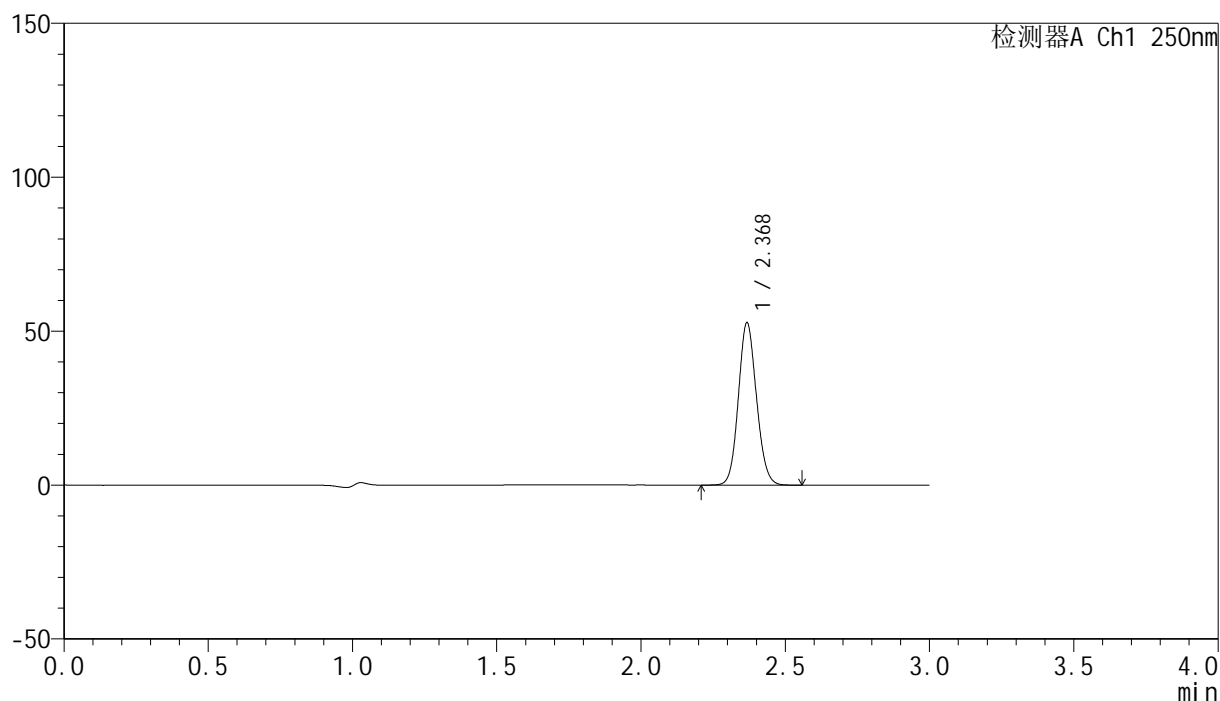
图24 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2867-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:41:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 230006 | 100.000 | 52185 | 6843 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 230006 | 100.000 | 52185 | | | |

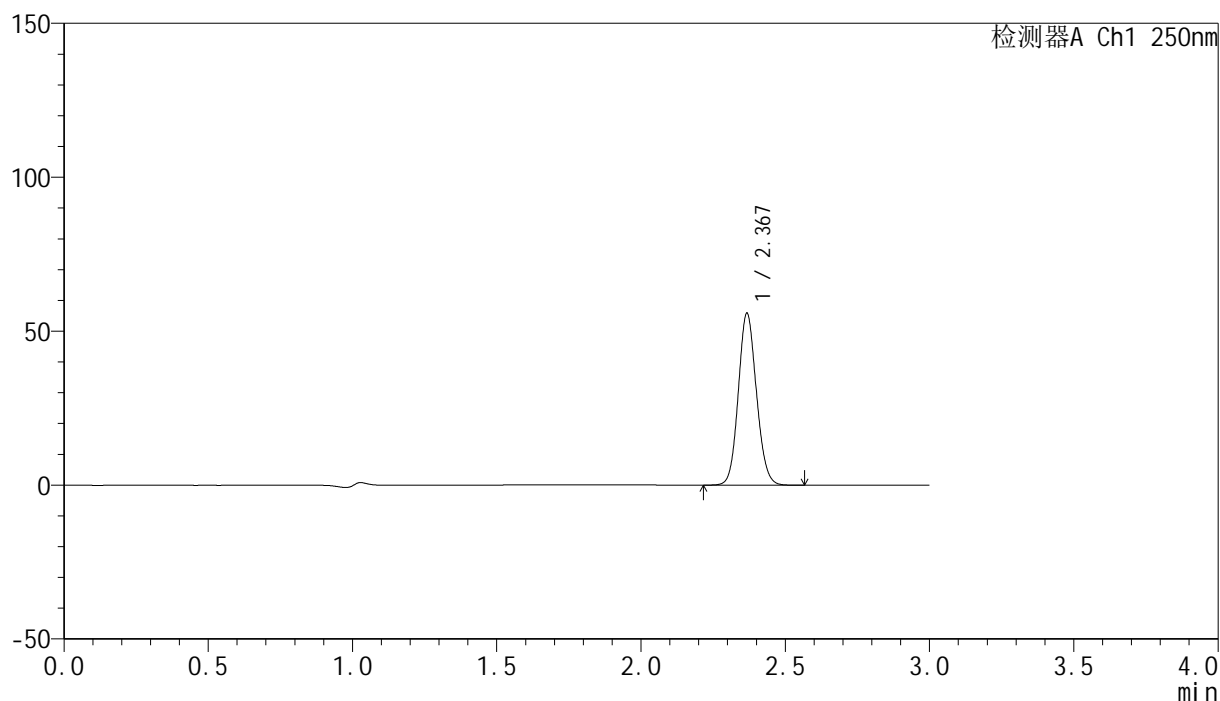
图25 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2868-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:45:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.367 | 243540 | 100.000 | 55279 | 6820 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 243540 | 100.000 | 55279 | | | |

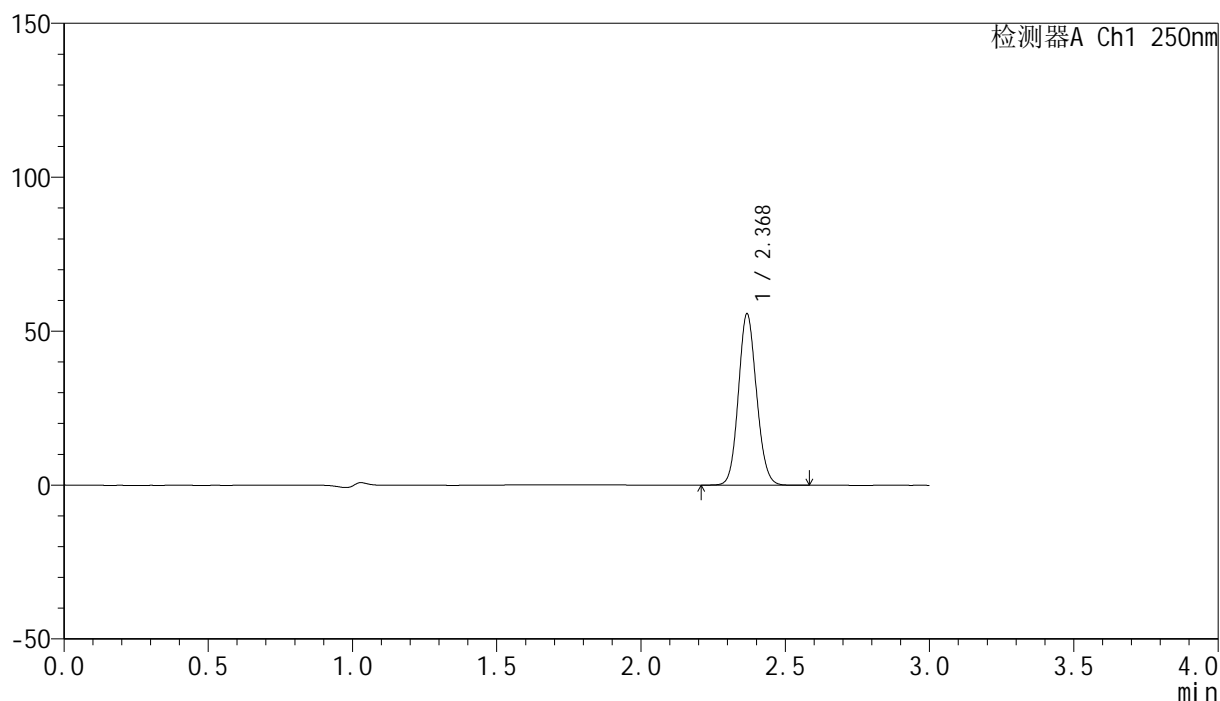
图26 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2869-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:48:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:47:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

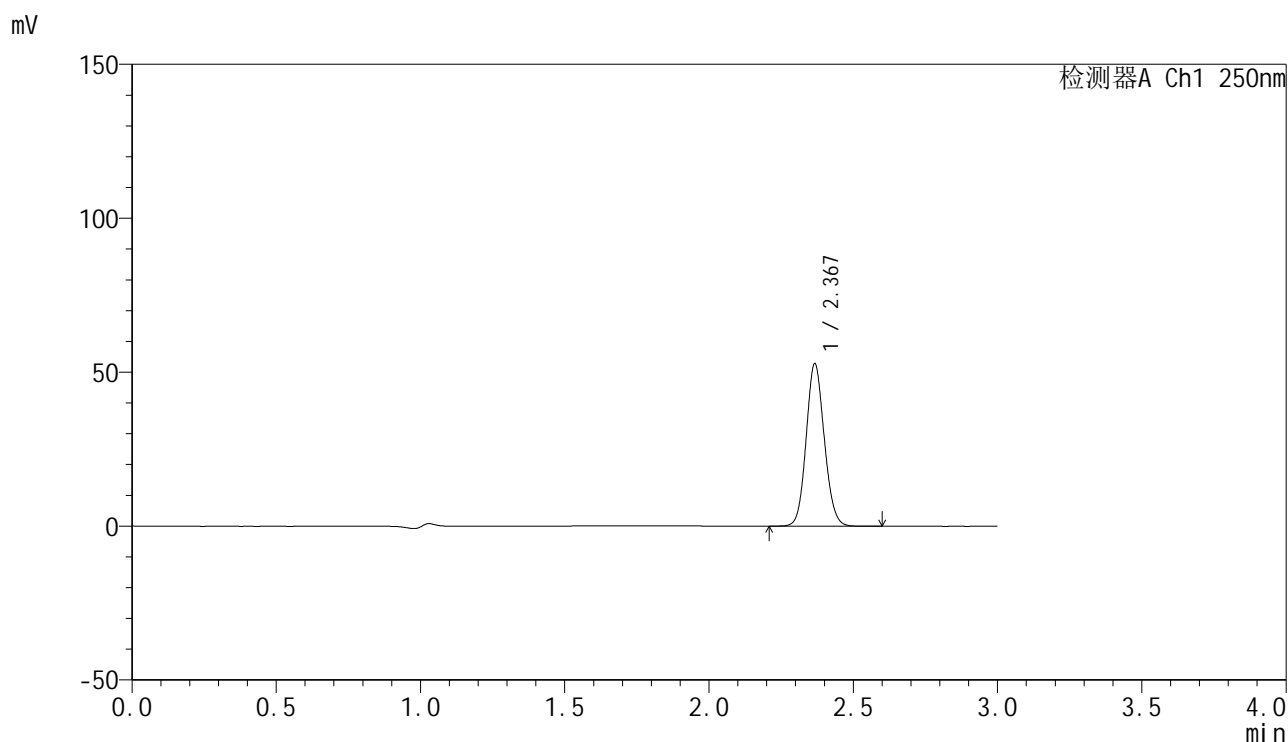
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 242677 | 100.000 | 55096 | 6836 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 242677 | 100.000 | 55096 | | | |

图27 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2870-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:51:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

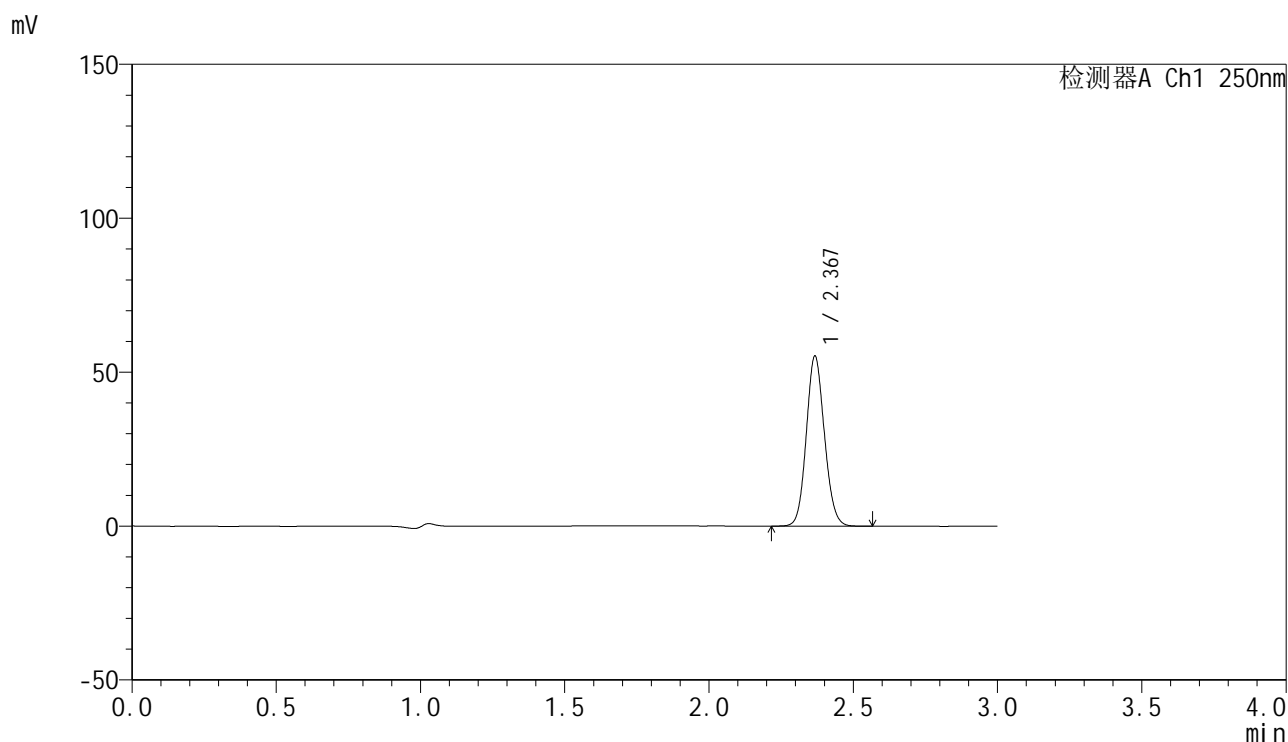
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 230348 | 100.000 | 52391 | 6835 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 230348 | 100.000 | 52391 | | | |

图28 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2871-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:55:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 241075 | 100.000 | 54703 | 6821 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 241075 | 100.000 | 54703 | | | |

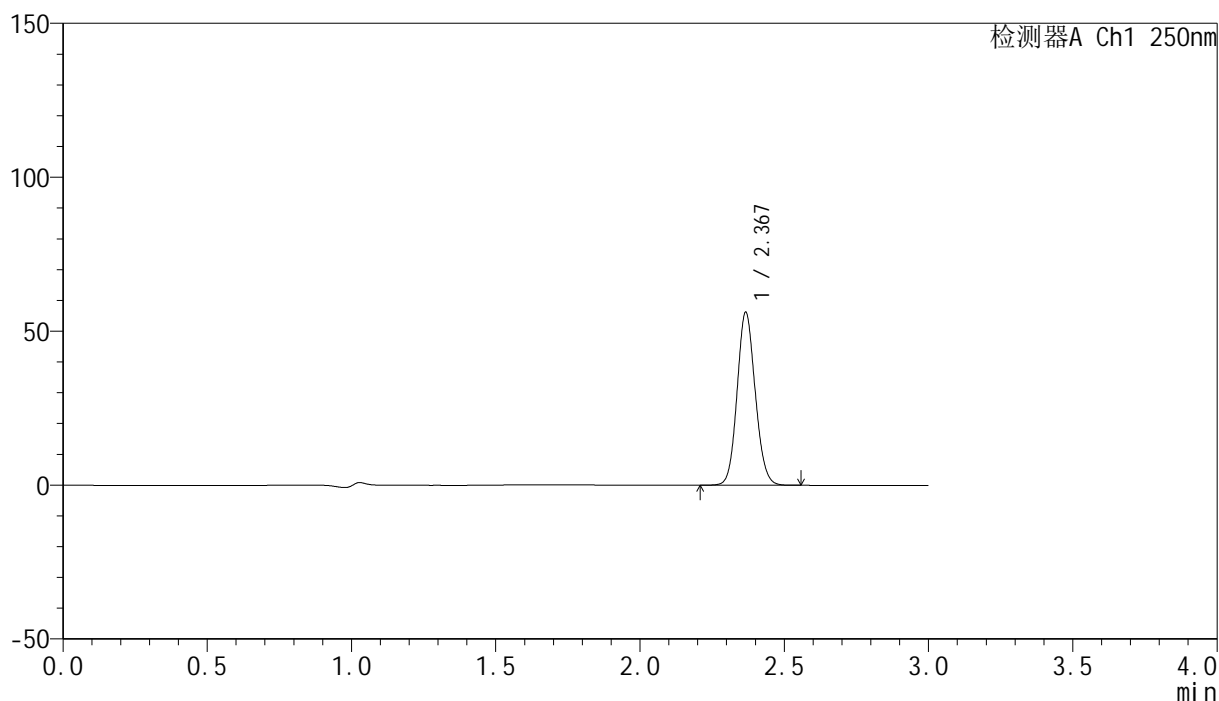
图29 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2872-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:58:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

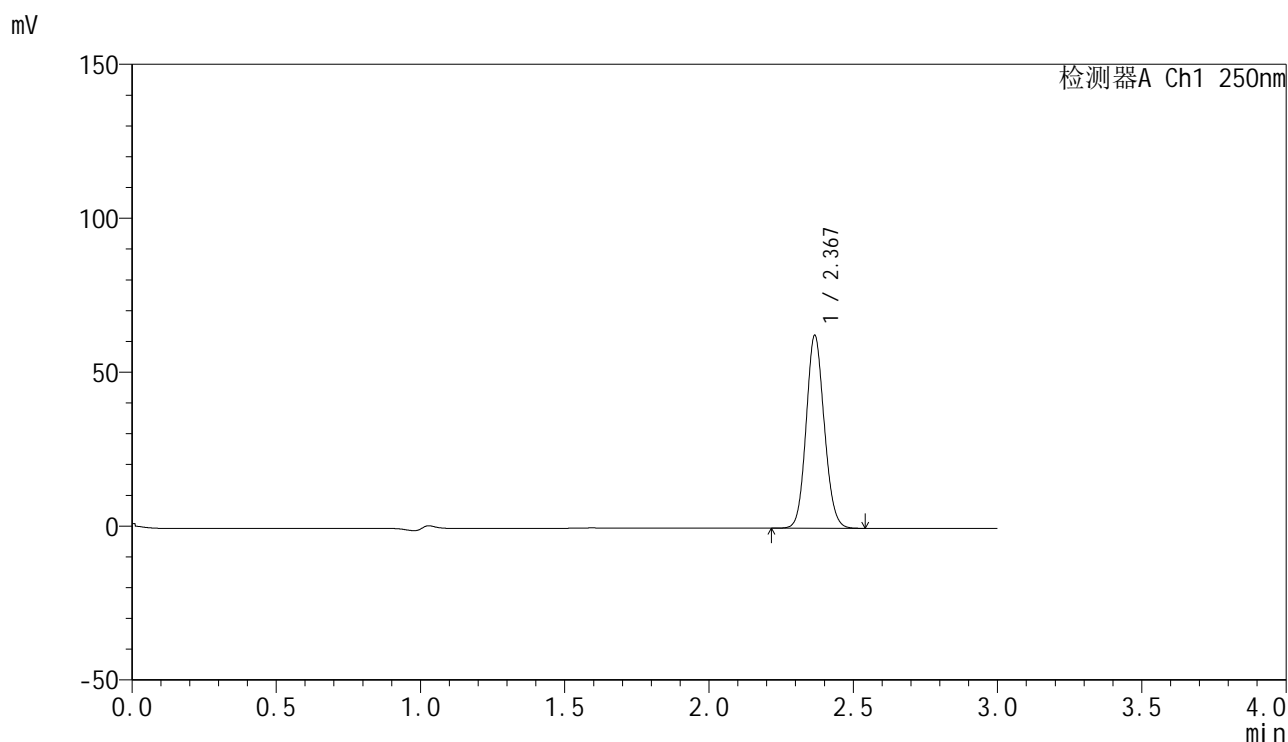
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 245116 | 100.000 | 55829 | 6829 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 245116 | 100.000 | 55829 | | | |

图30 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2873-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:01:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

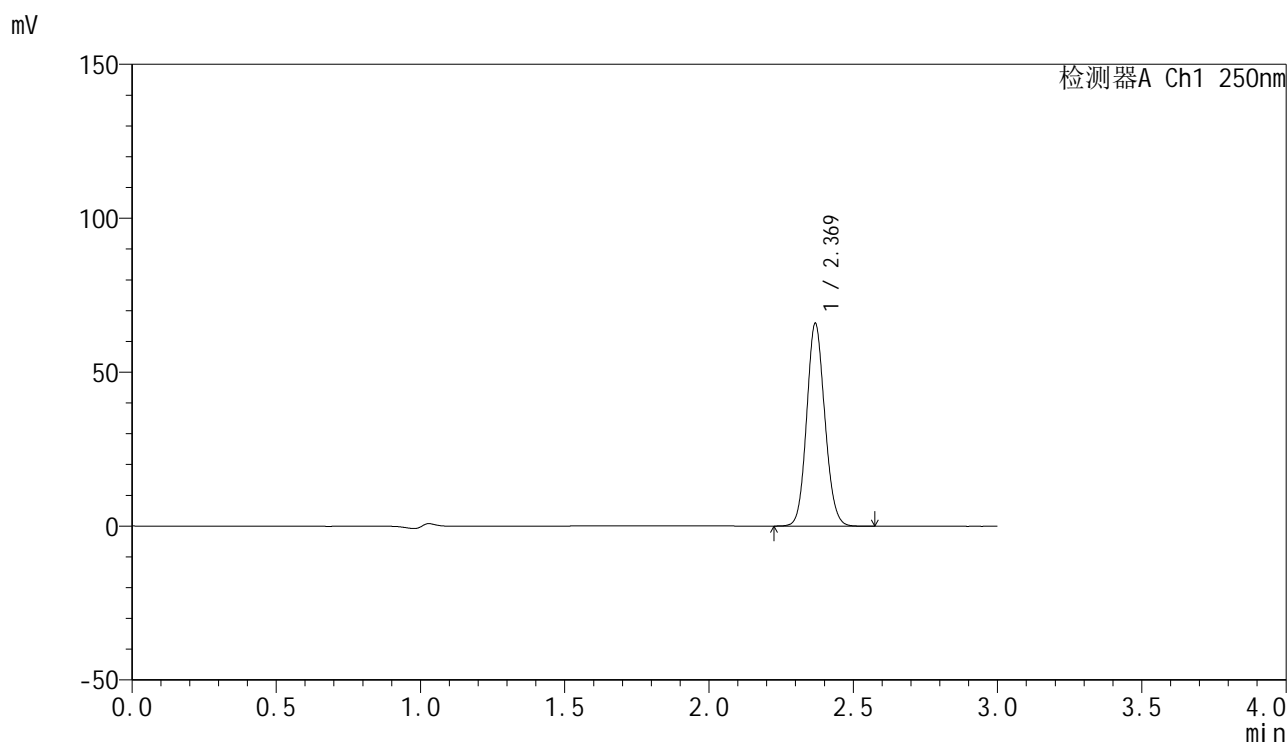
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 273188 | 100.000 | 62203 | 6830 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 273188 | 100.000 | 62203 | | | |

图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2874-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:05:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 287328 | 100.000 | 65459 | 6829 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 287328 | 100.000 | 65459 | | | |

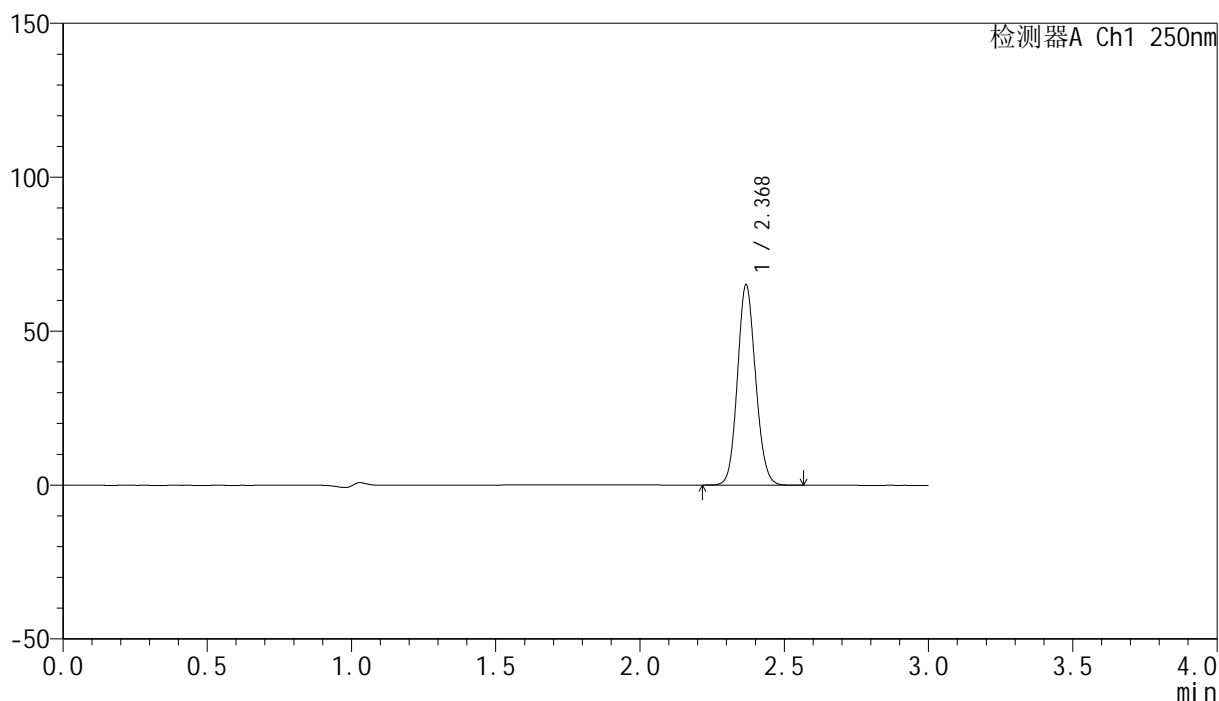
图32 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2875-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:08:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 283757 | 100.000 | 64466 | 6827 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 283757 | 100.000 | 64466 | | | |

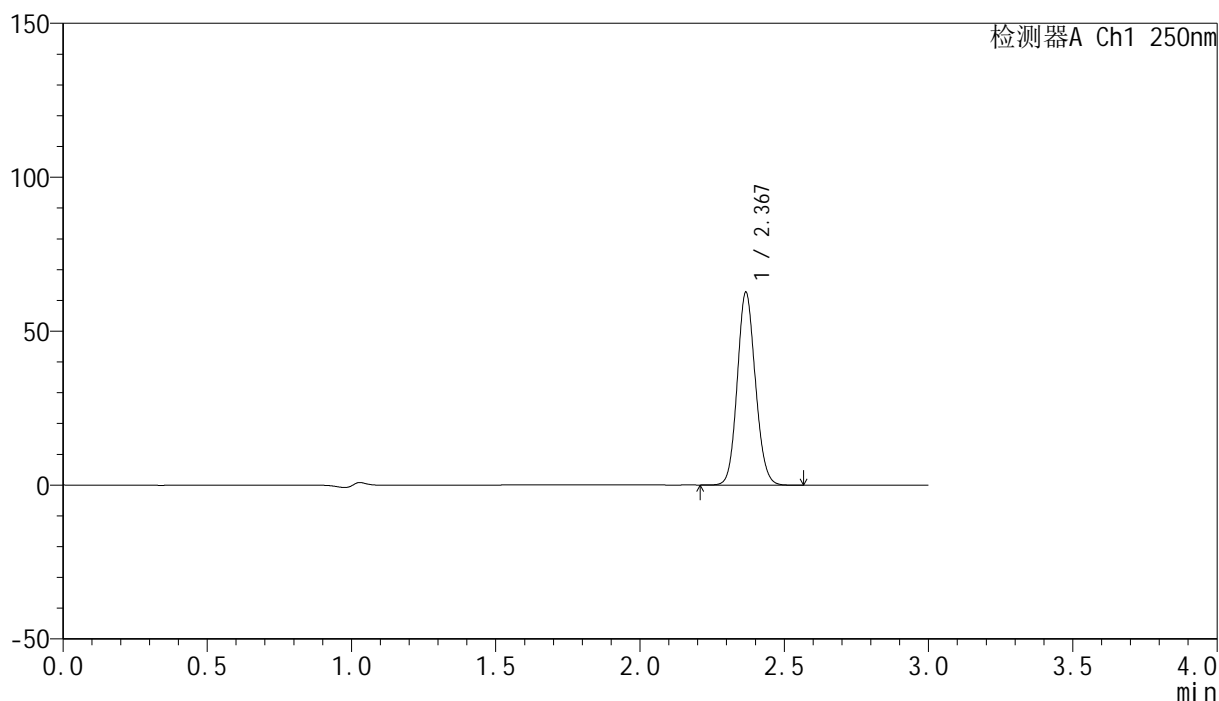
图33 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2876-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:12:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.367 | 273378 | 100.000 | 62089 | 6821 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 273378 | 100.000 | 62089 | | | |

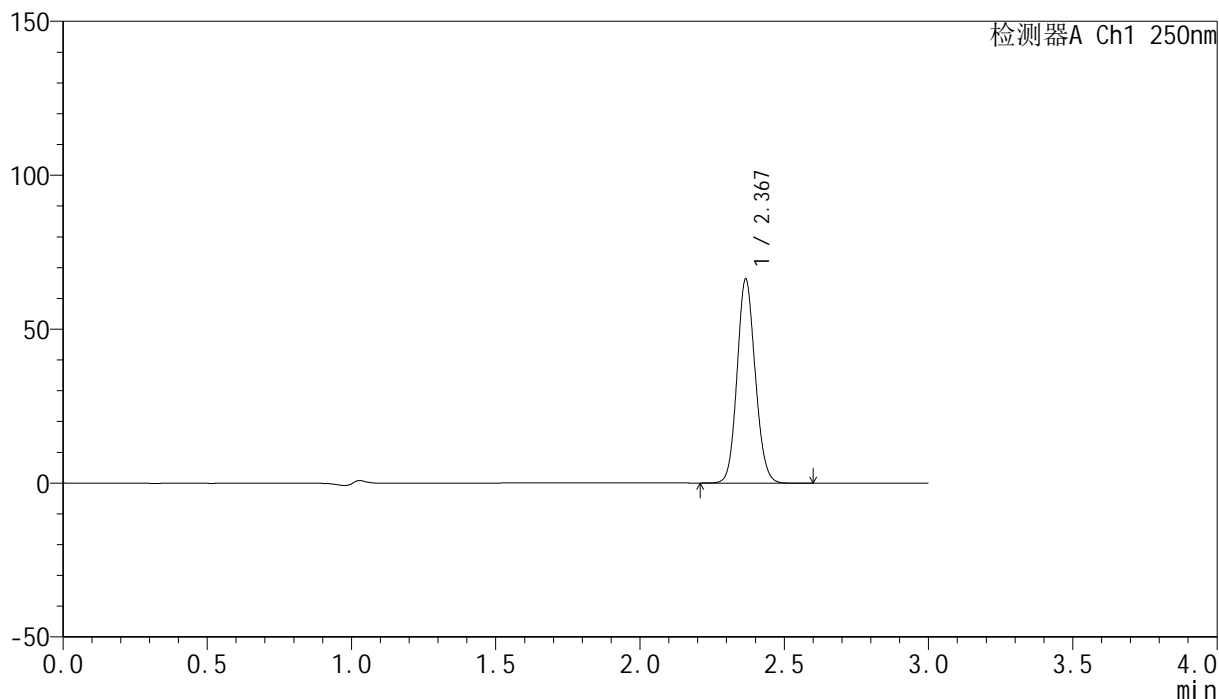
图34 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2877-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:15:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.367 | 289329 | 100.000 | 65861 | 6821 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 289329 | 100.000 | 65861 | | | |

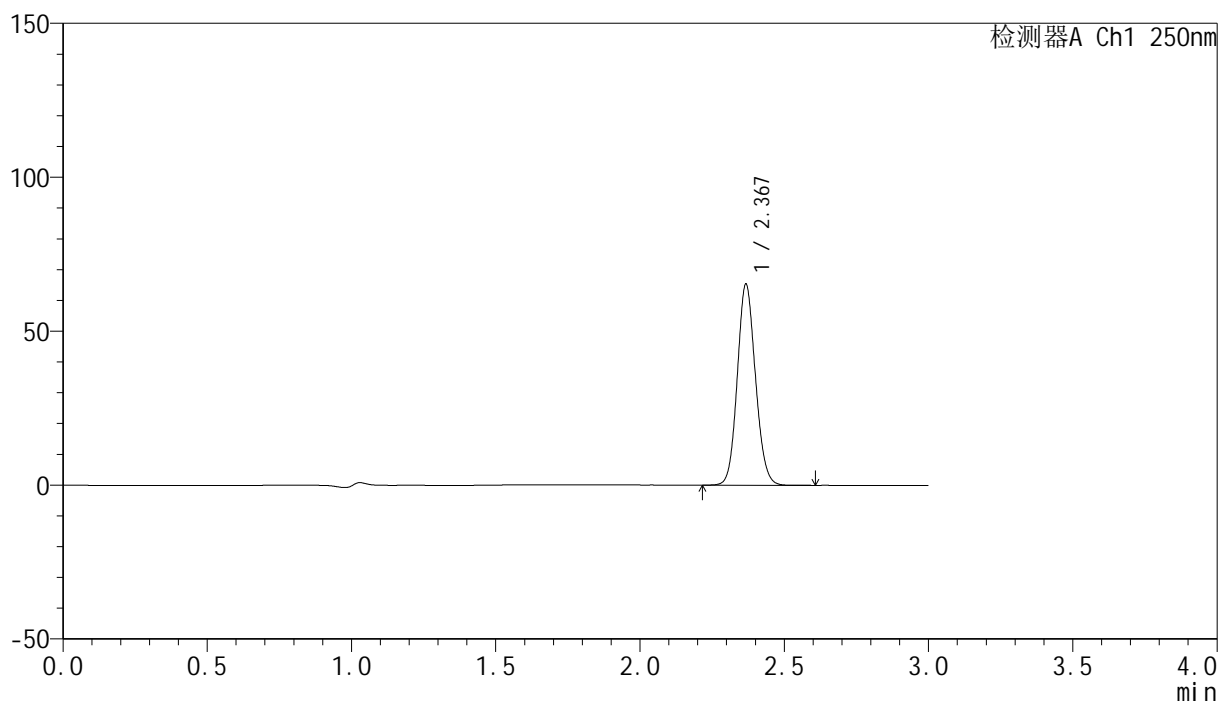
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2878-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:18:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.367 | 285097 | 100.000 | 64650 | 6816 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 285097 | 100.000 | 64650 | | | |

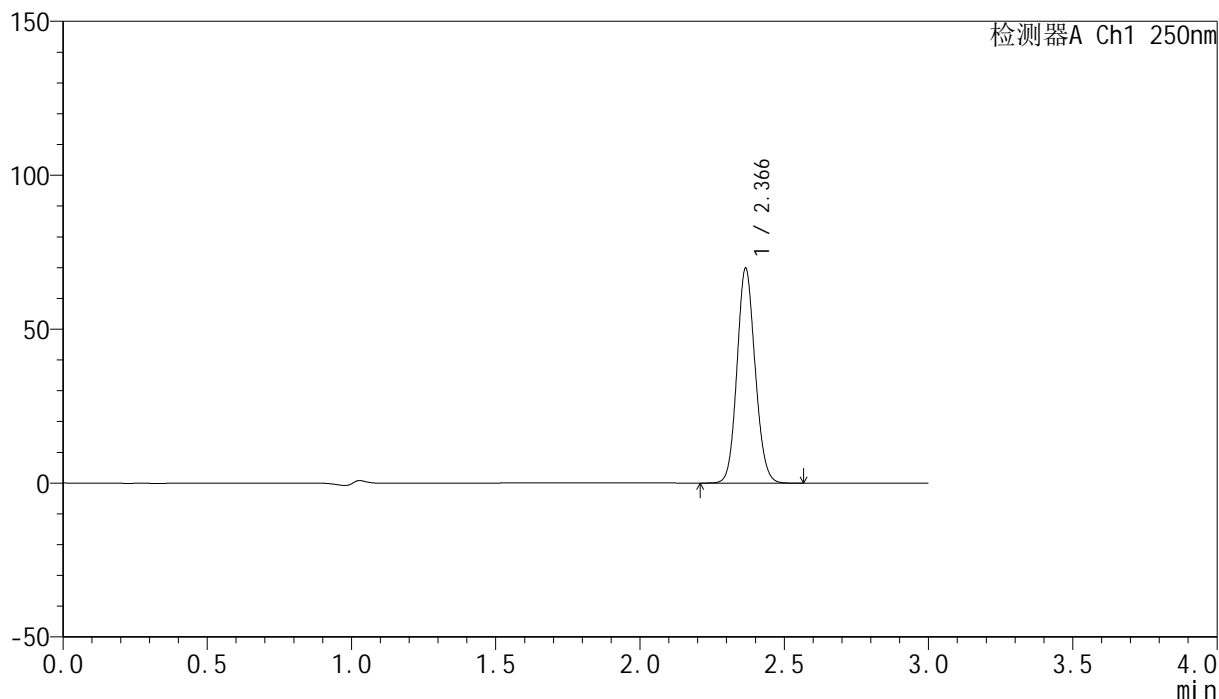
图36 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-2879-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:22:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

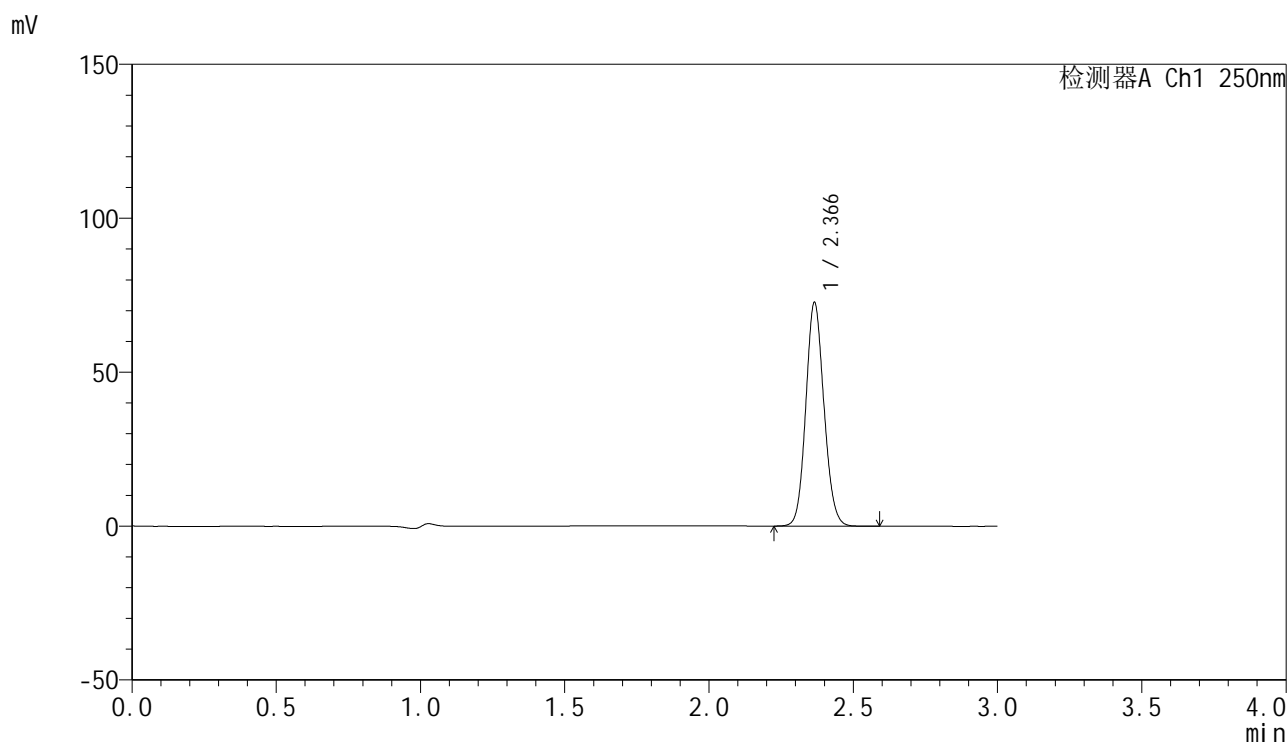
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.366 | 304566 | 100.000 | 69435 | 6818 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 304566 | 100.000 | 69435 | | | |

图37 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 0-97/26-2880-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:25:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

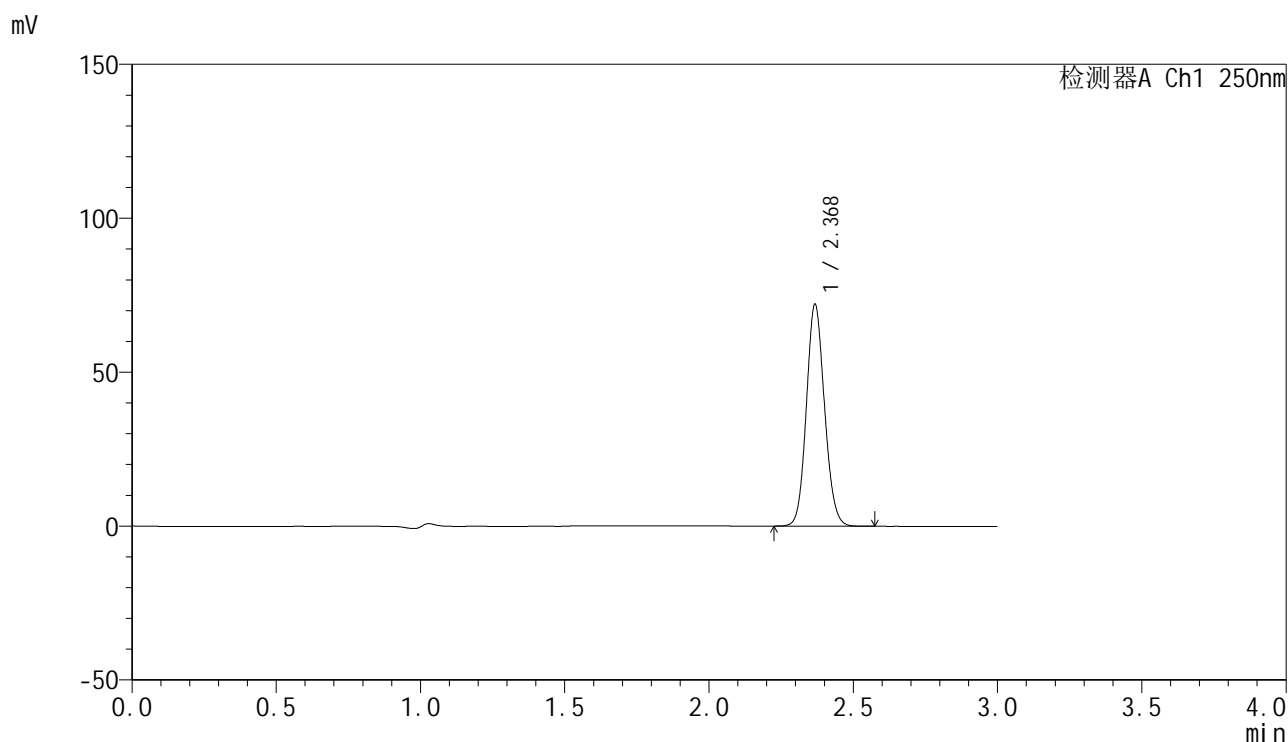
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.366 | 317271 | 100.000 | 72421 | 6808 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 317271 | 100.000 | 72421 | | | |

图38 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2881-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:28:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

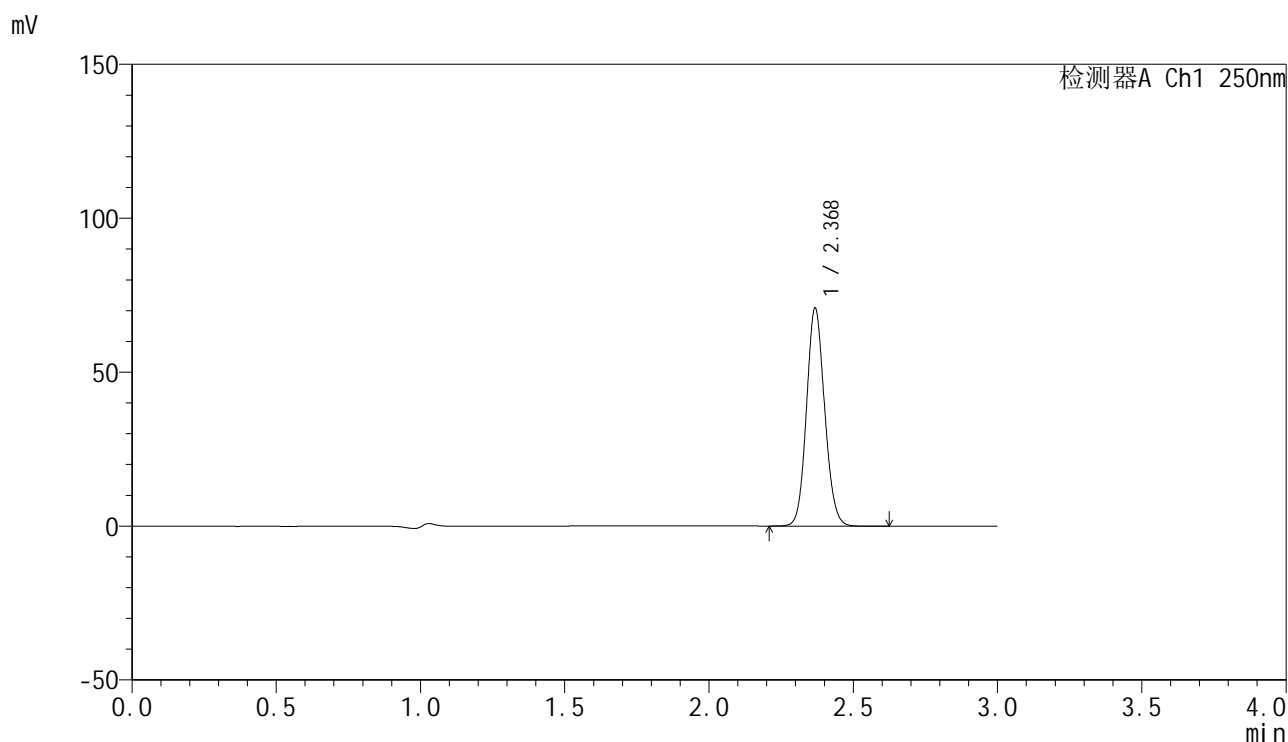
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 314314 | 100.000 | 71306 | 6831 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 314314 | 100.000 | 71306 | | | |

图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 0-97/26-2882-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:32:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

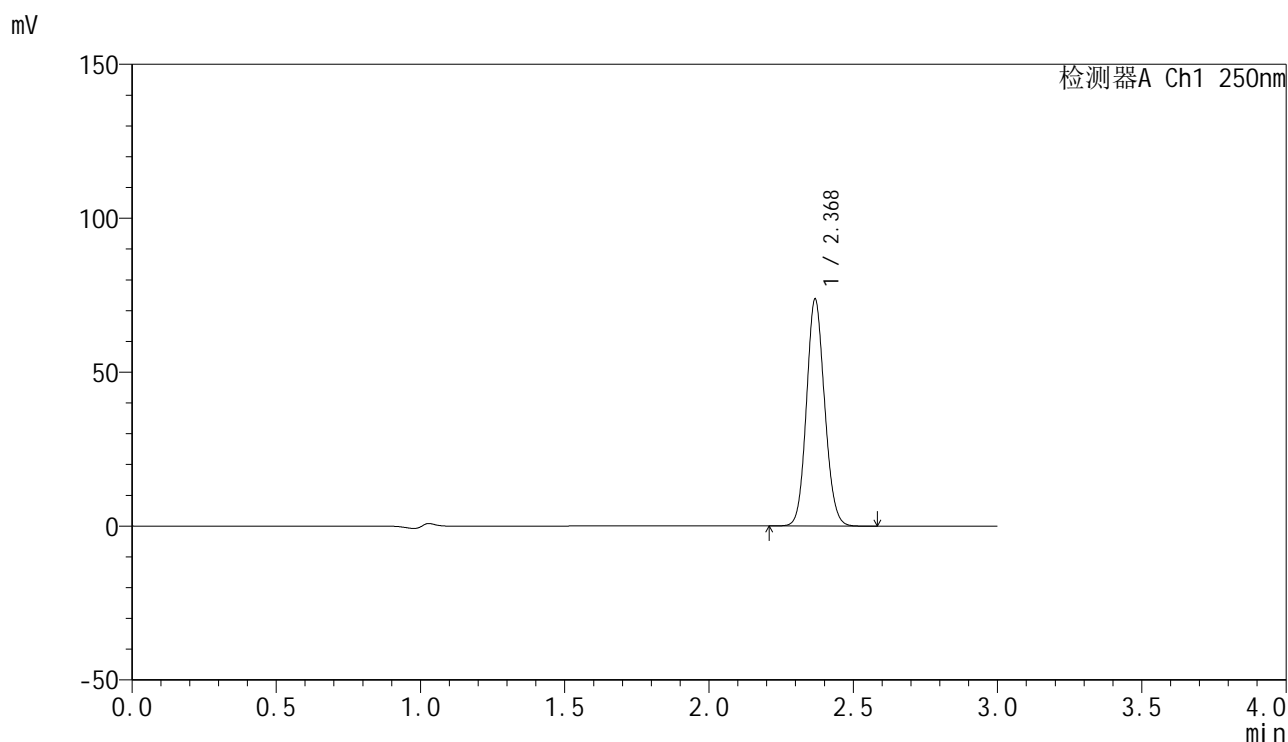
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 309405 | 100.000 | 70195 | 6812 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 309405 | 100.000 | 70195 | | | |

图40 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2883-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:35:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

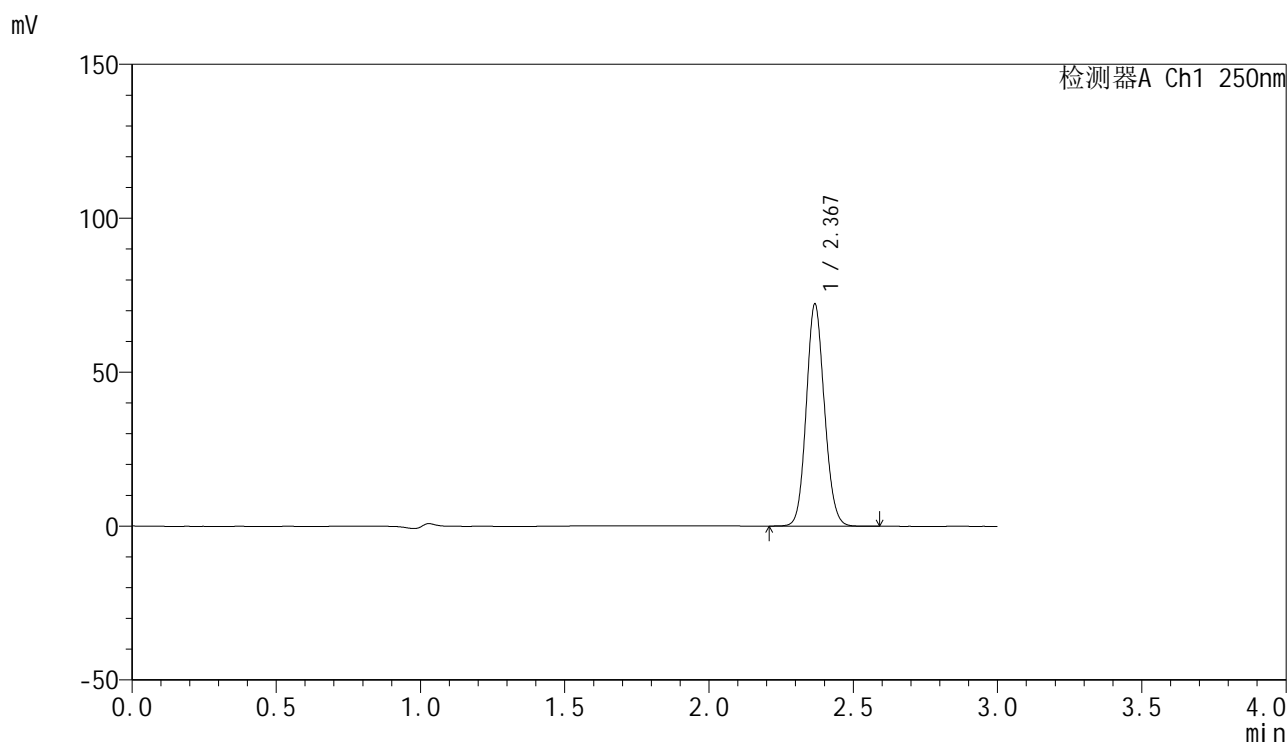
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 321896 | 100.000 | 73085 | 6821 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 321896 | 100.000 | 73085 | | | |

图41 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2884-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:38:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

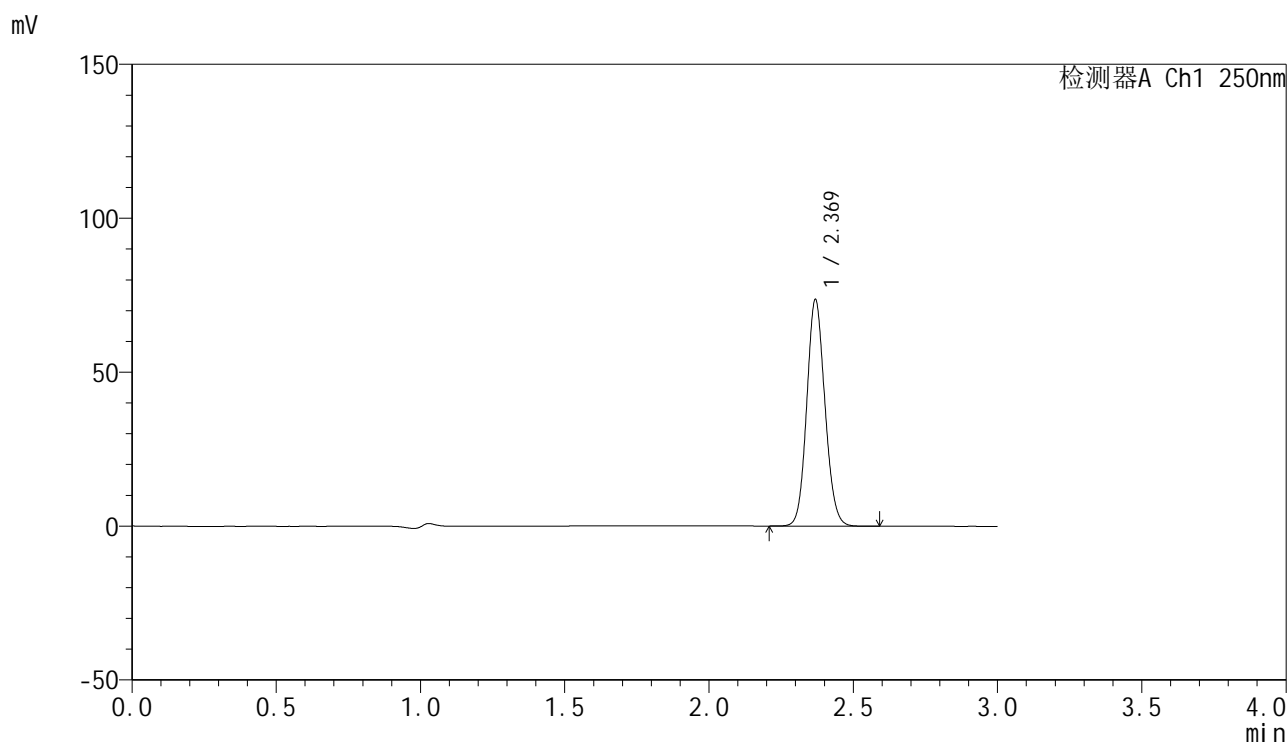
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 314878 | 100.000 | 71464 | 6821 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 314878 | 100.000 | 71464 | | | |

图42 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2885-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:42:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

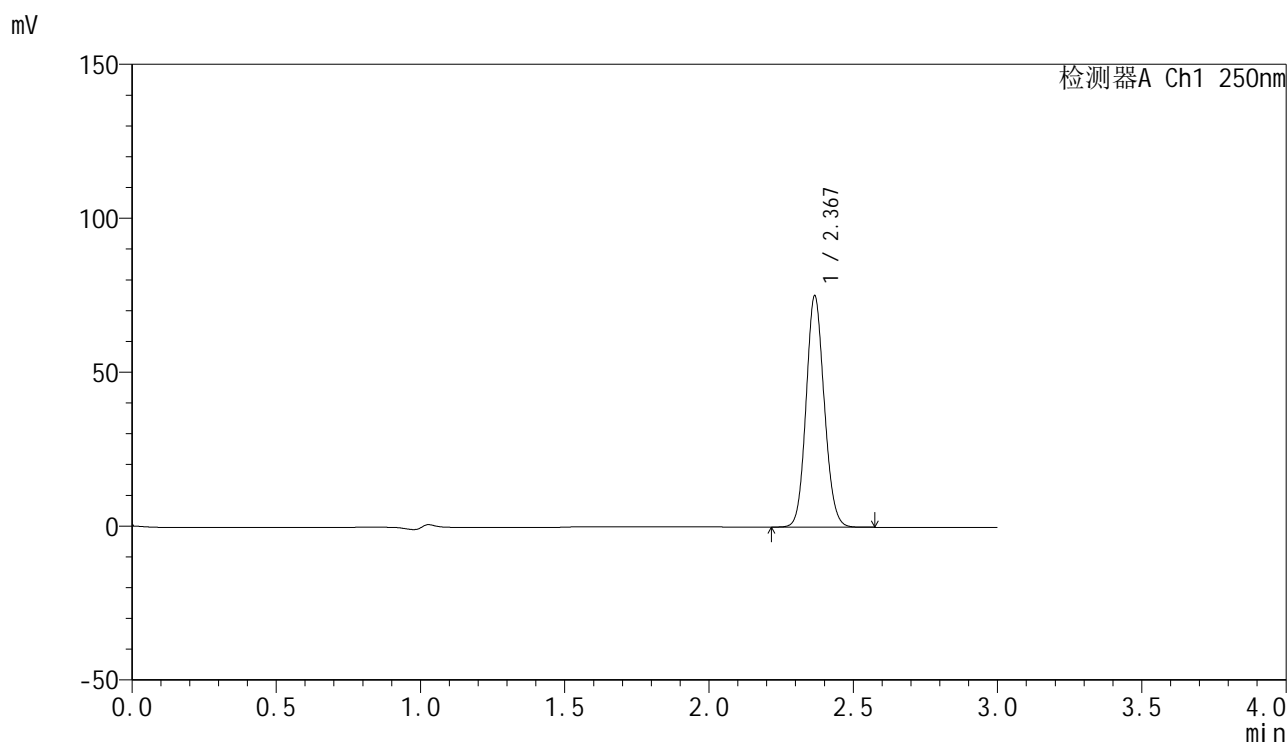
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 321375 | 100.000 | 73246 | 6827 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 321375 | 100.000 | 73246 | | | |

图43 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2886-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:45:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

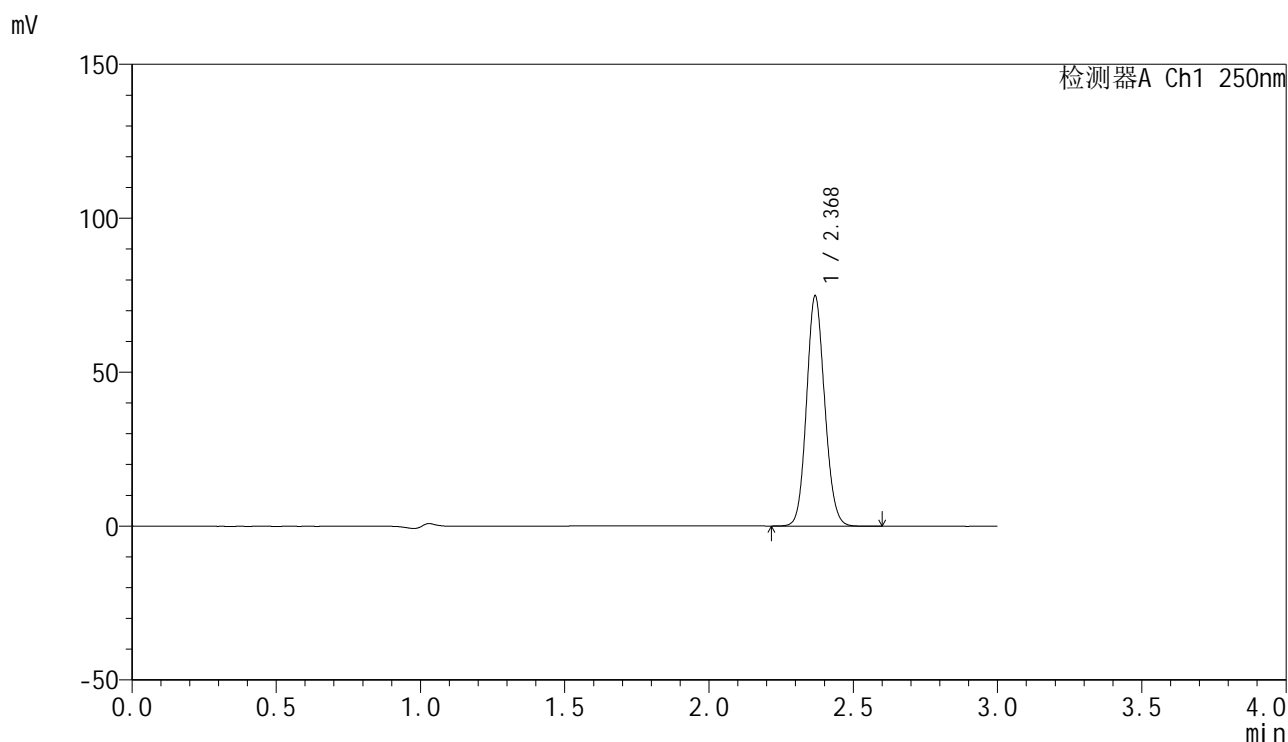
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 328483 | 100.000 | 74653 | 6802 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 328483 | 100.000 | 74653 | | | |

图44 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2887-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:49:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 326541 | 100.000 | 74171 | 6824 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 326541 | 100.000 | 74171 | | | |

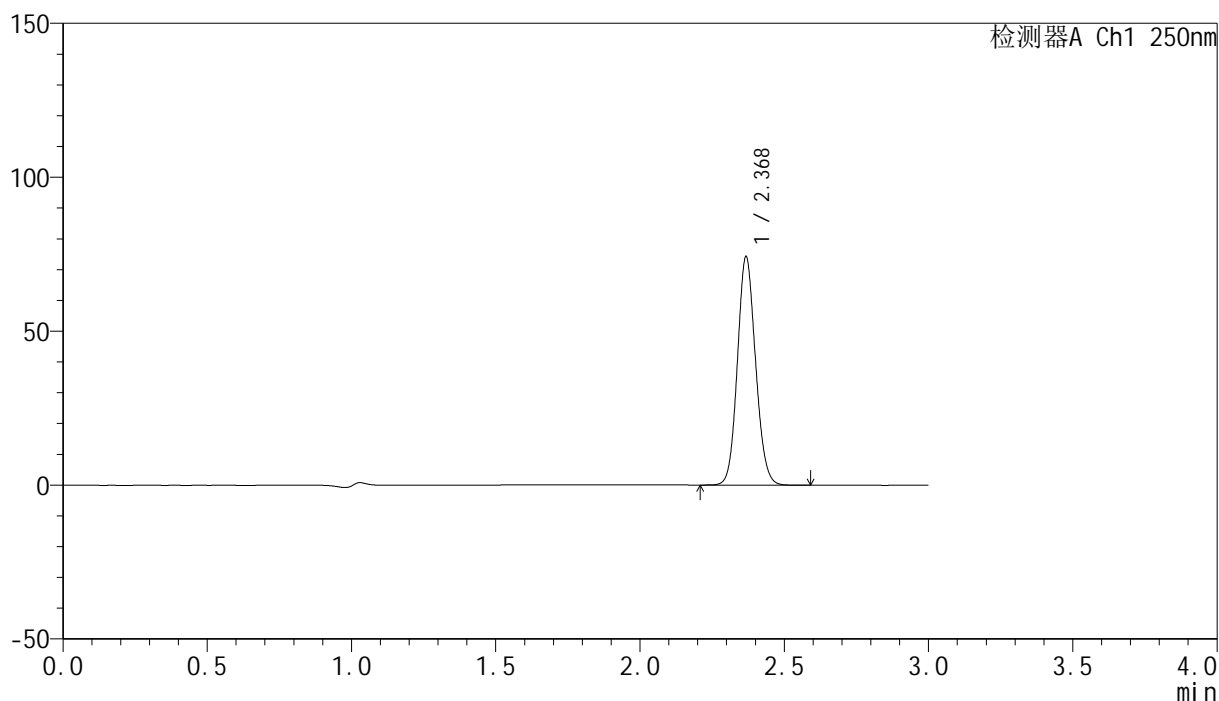
图45 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2888-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:52:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:48:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 324059 | 100.000 | 73469 | 6816 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 324059 | 100.000 | 73469 | | | |

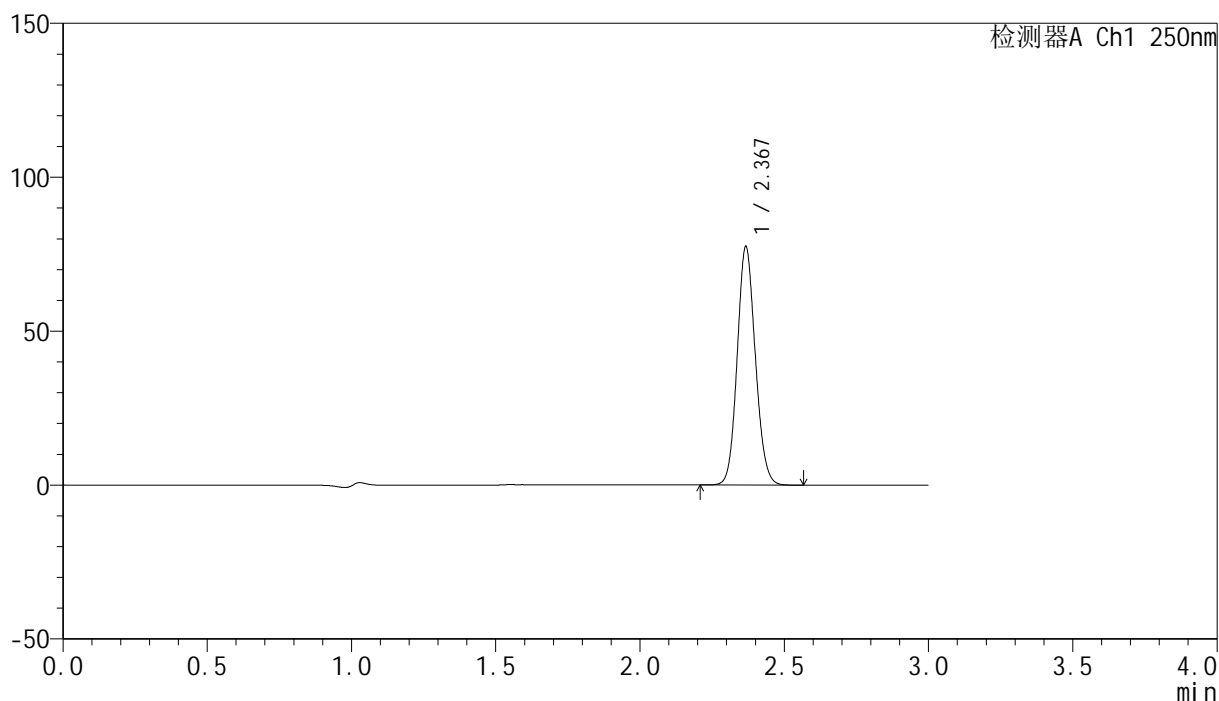
图46 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2889-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:55:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

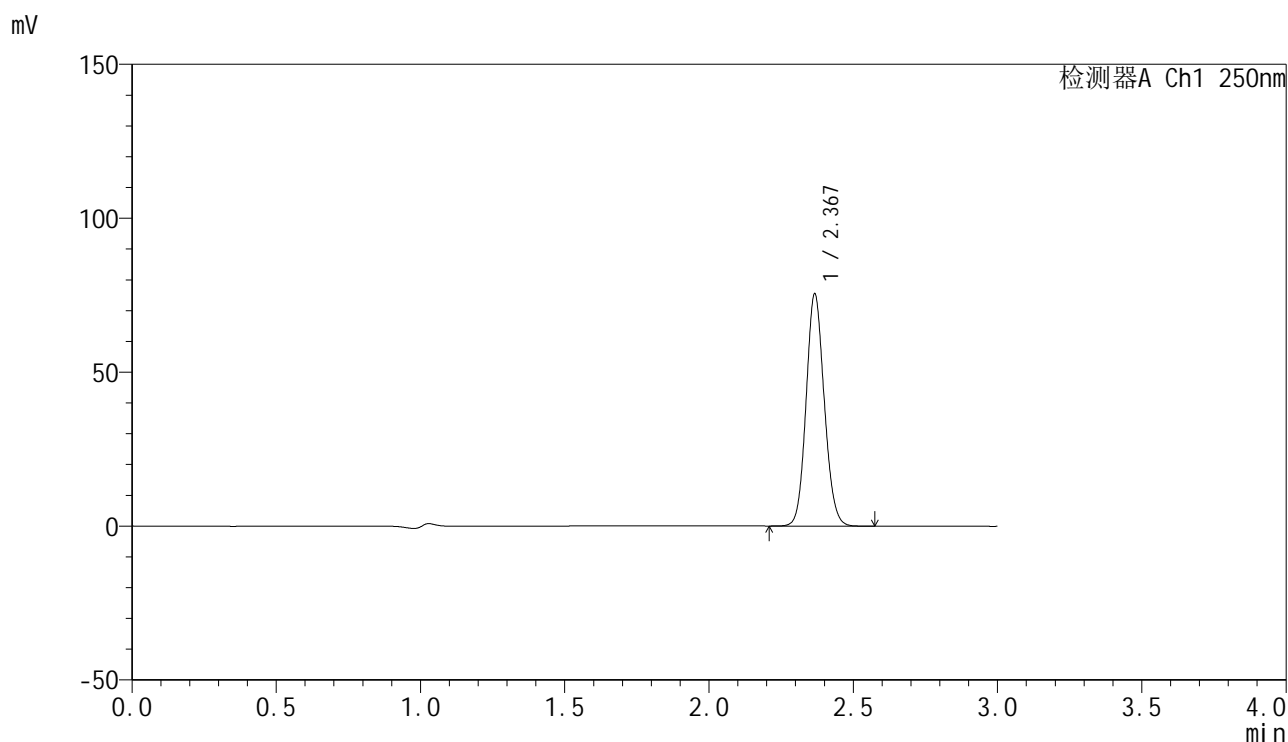
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 338074 | 100.000 | 76796 | 6820 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 338074 | 100.000 | 76796 | | | |

图47 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2890-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:59:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

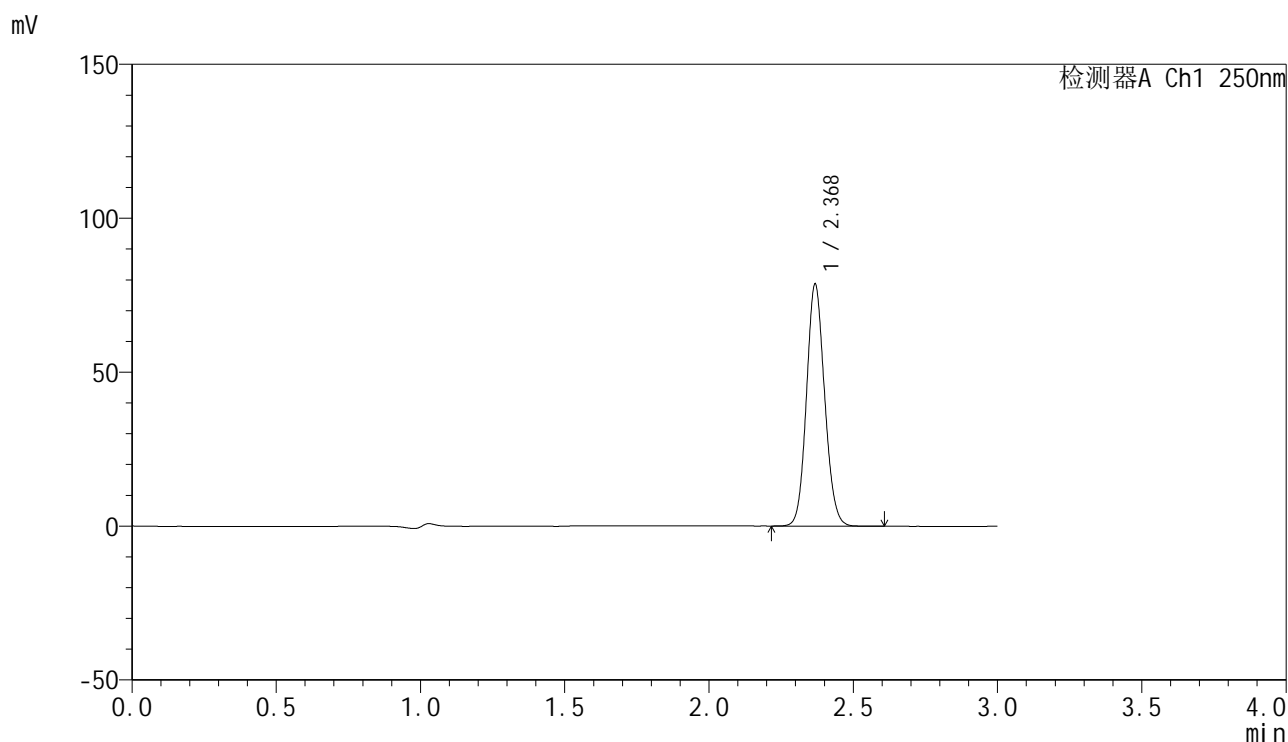
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 329477 | 100.000 | 74919 | 6818 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 329477 | 100.000 | 74919 | | | |

图48 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2891-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:02:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 343144 | 100.000 | 77915 | 6822 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 343144 | 100.000 | 77915 | | | |

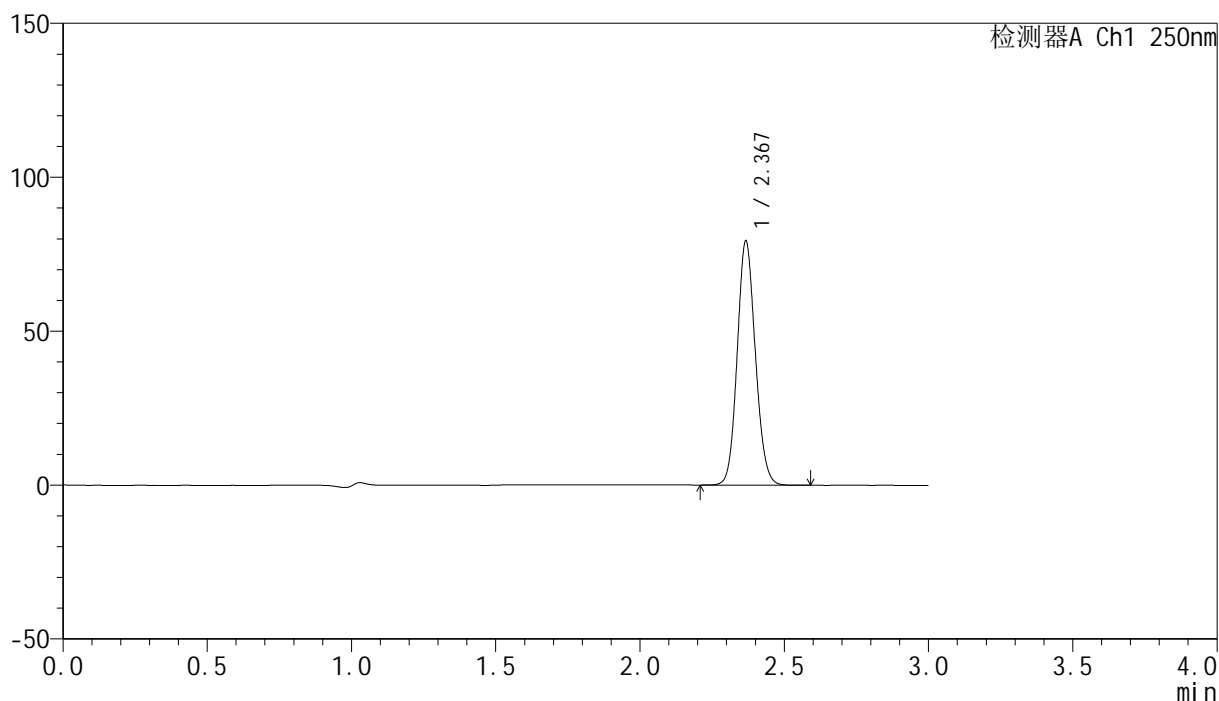
图49 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2892-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:05:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

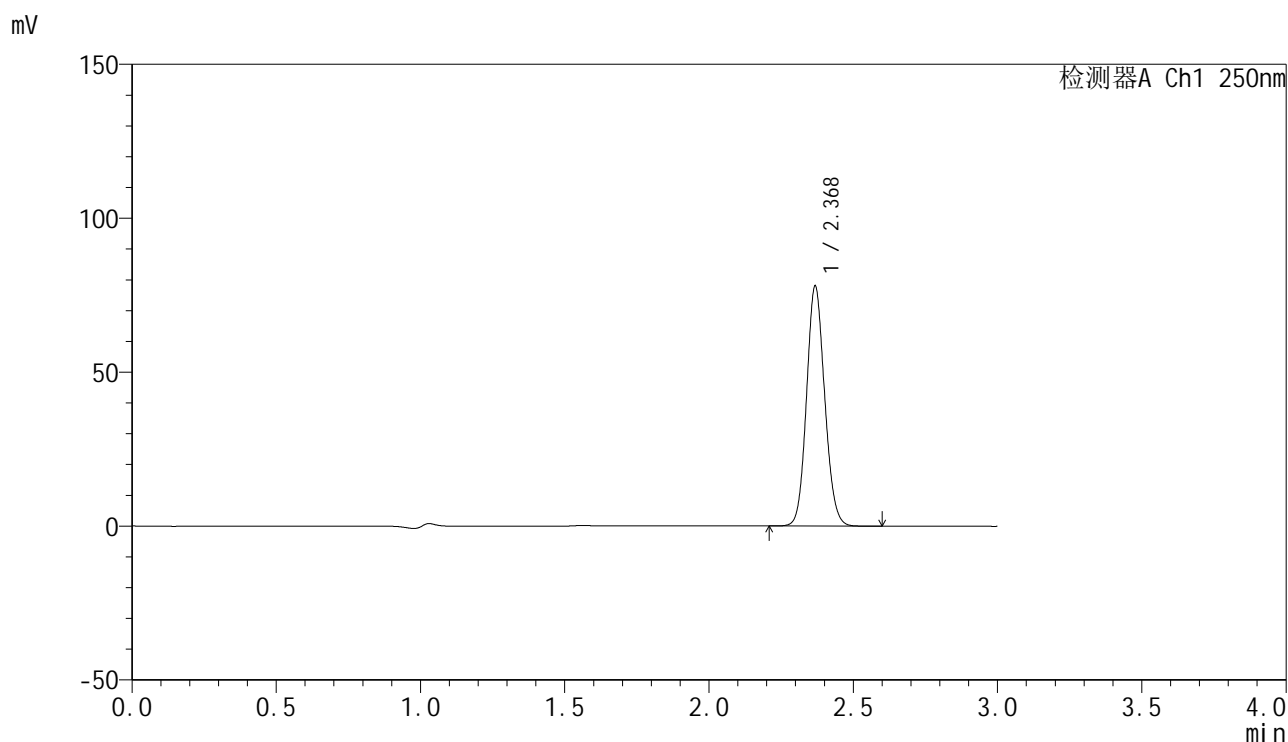
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 346369 | 100.000 | 78644 | 6818 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 346369 | 100.000 | 78644 | | | |

图50 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2893-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:09:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

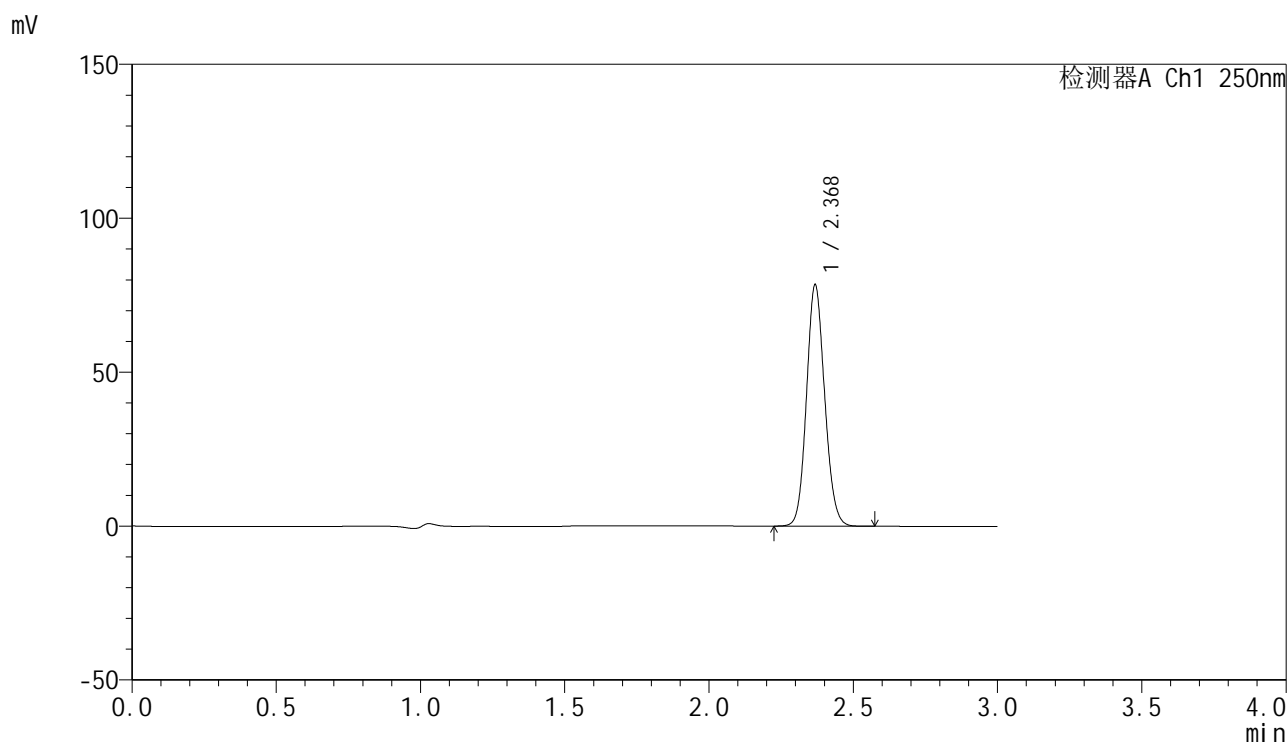
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 340537 | 100.000 | 77355 | 6823 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 340537 | 100.000 | 77355 | | | |

图51 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2894-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:12:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 342510 | 100.000 | 77773 | 6814 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 342510 | 100.000 | 77773 | | | |

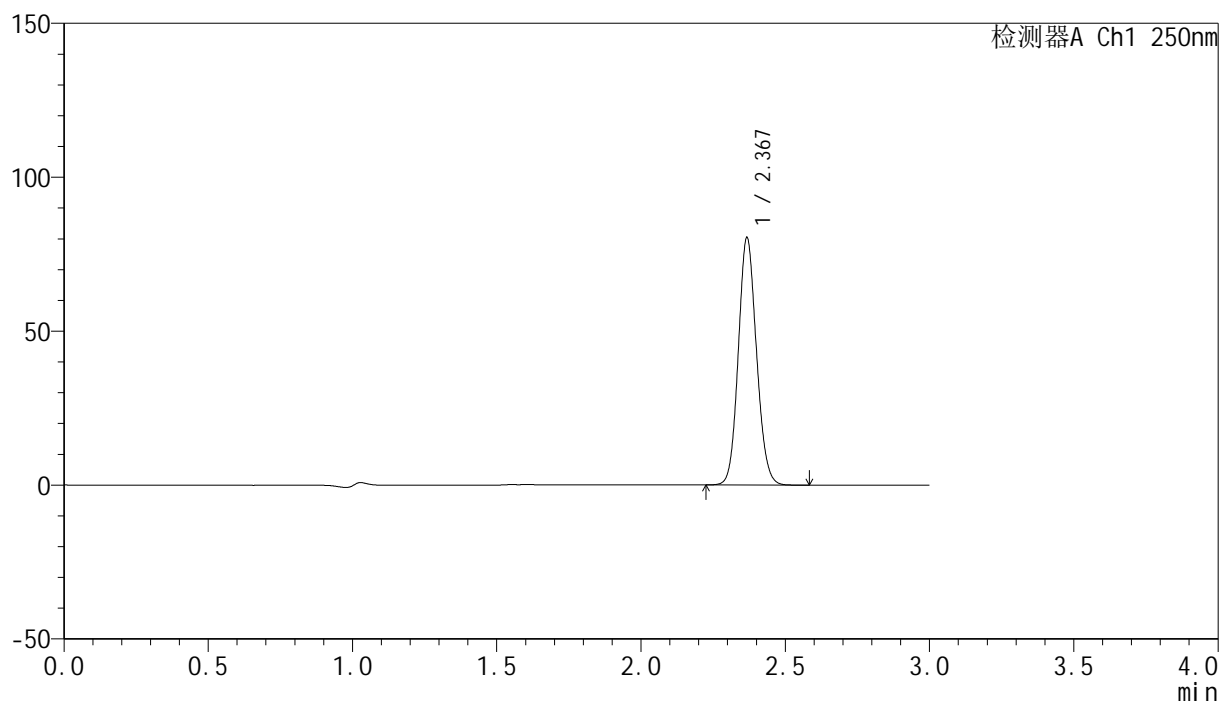
图52 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2895-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:16:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

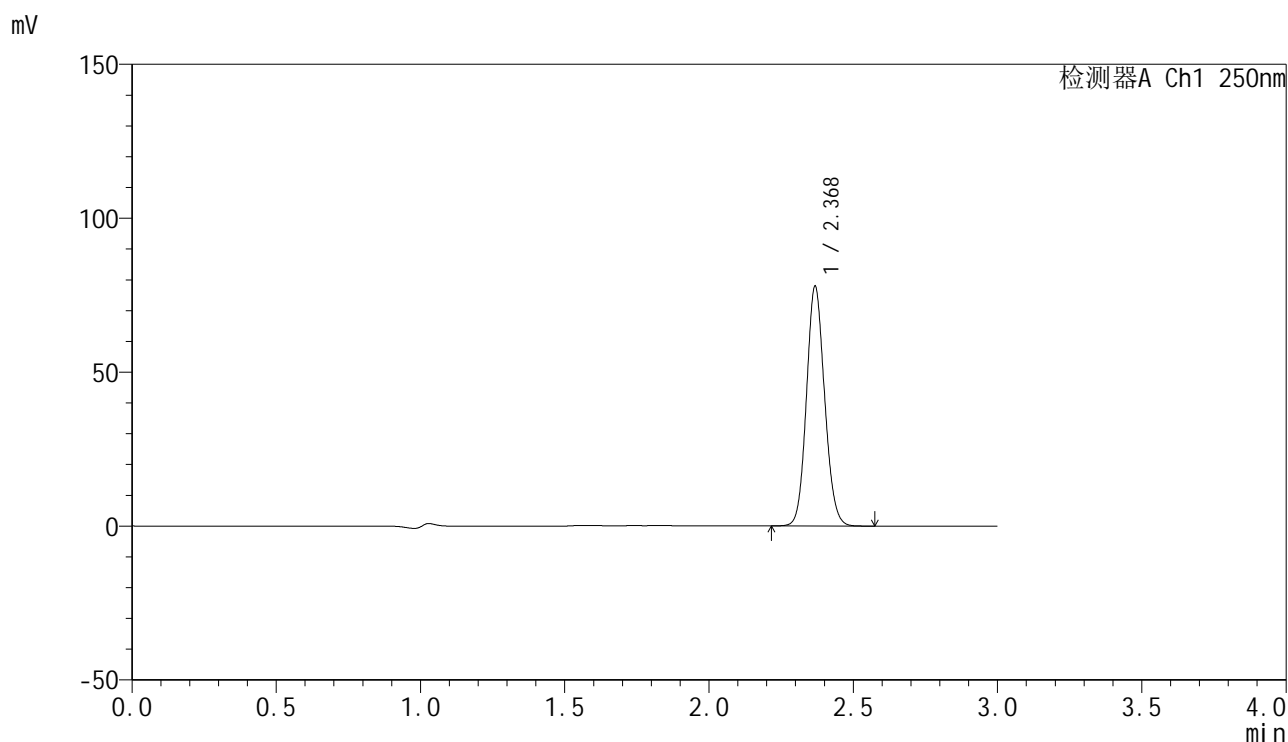
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 351124 | 100.000 | 79519 | 6814 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 351124 | 100.000 | 79519 | | | |

图53 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2896-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:19:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 340041 | 100.000 | 77174 | 6819 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 340041 | 100.000 | 77174 | | | |

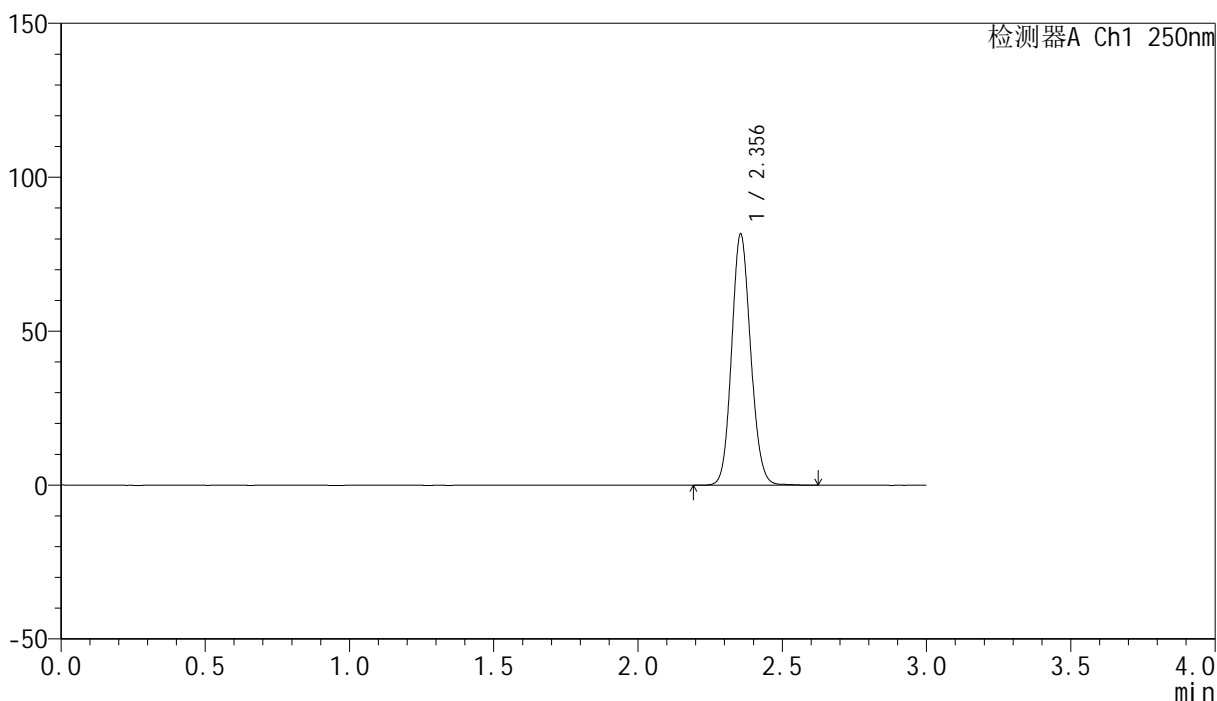
图54 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2897-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:22:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.356 | 374788 | 100.000 | 81590 | 6133 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 374788 | 100.000 | 81590 | | | |

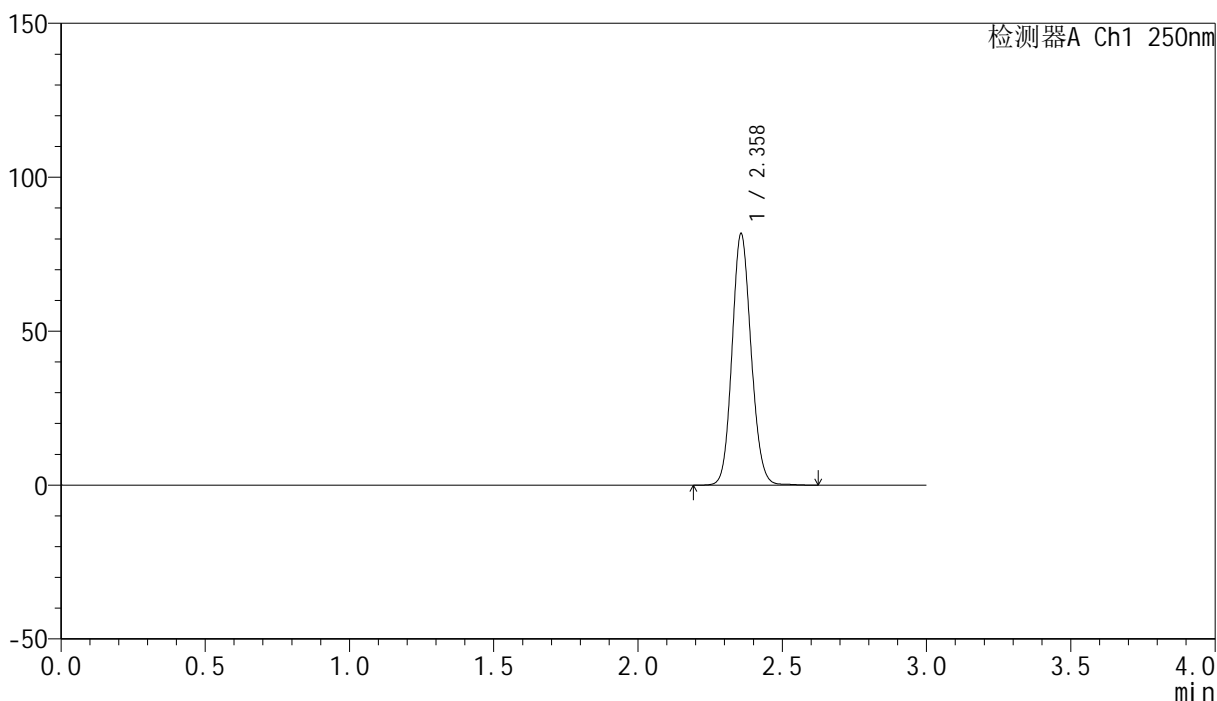
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2898-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:26:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.358 | 375173 | 100.000 | 81415 | 6138 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 375173 | 100.000 | 81415 | | | |

图56 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

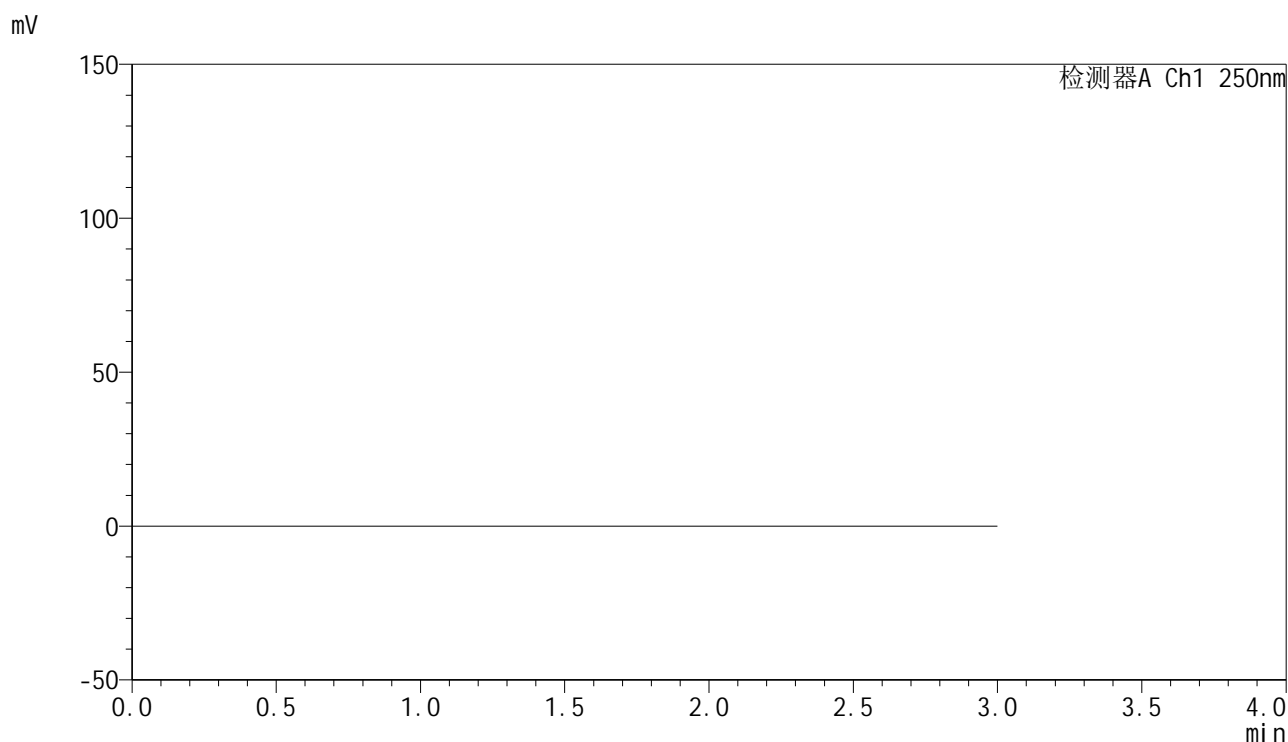


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2899-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:29:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂

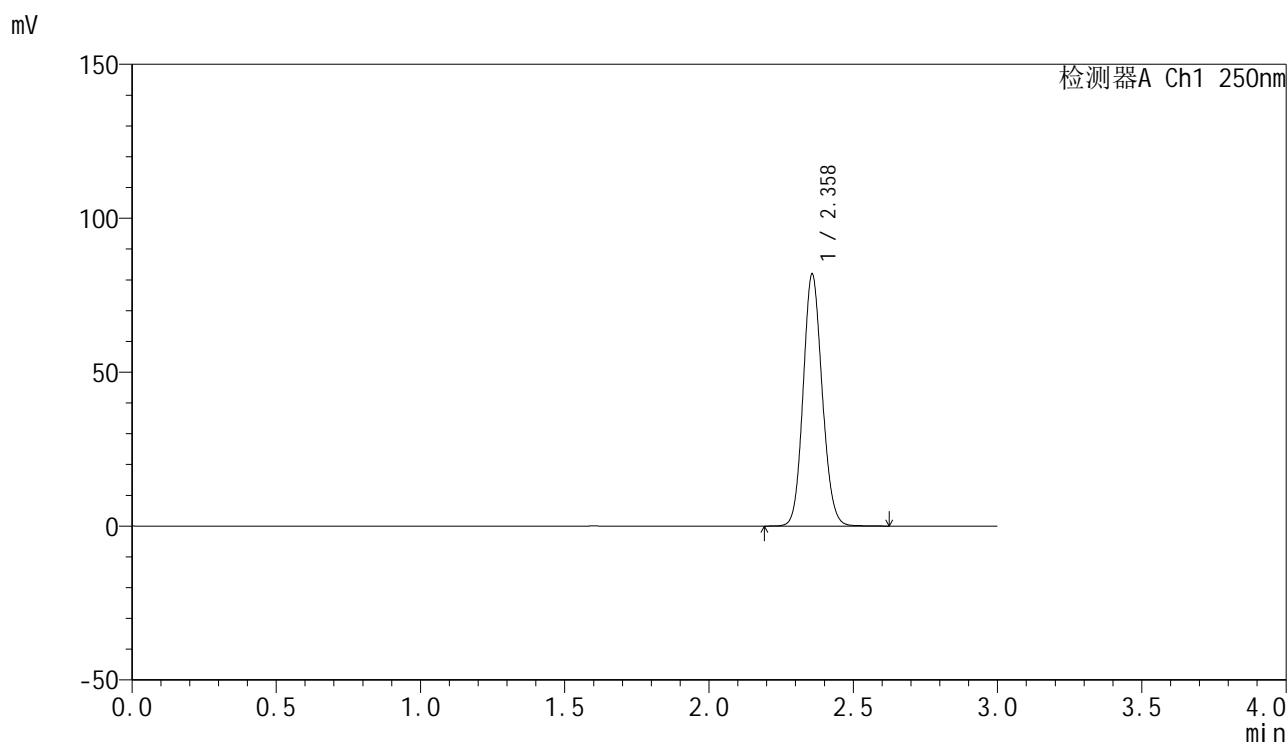


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2900-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:32:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 375113 | 100.000 | 81490 | 6132 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 375113 | 100.000 | 81490 | | | |

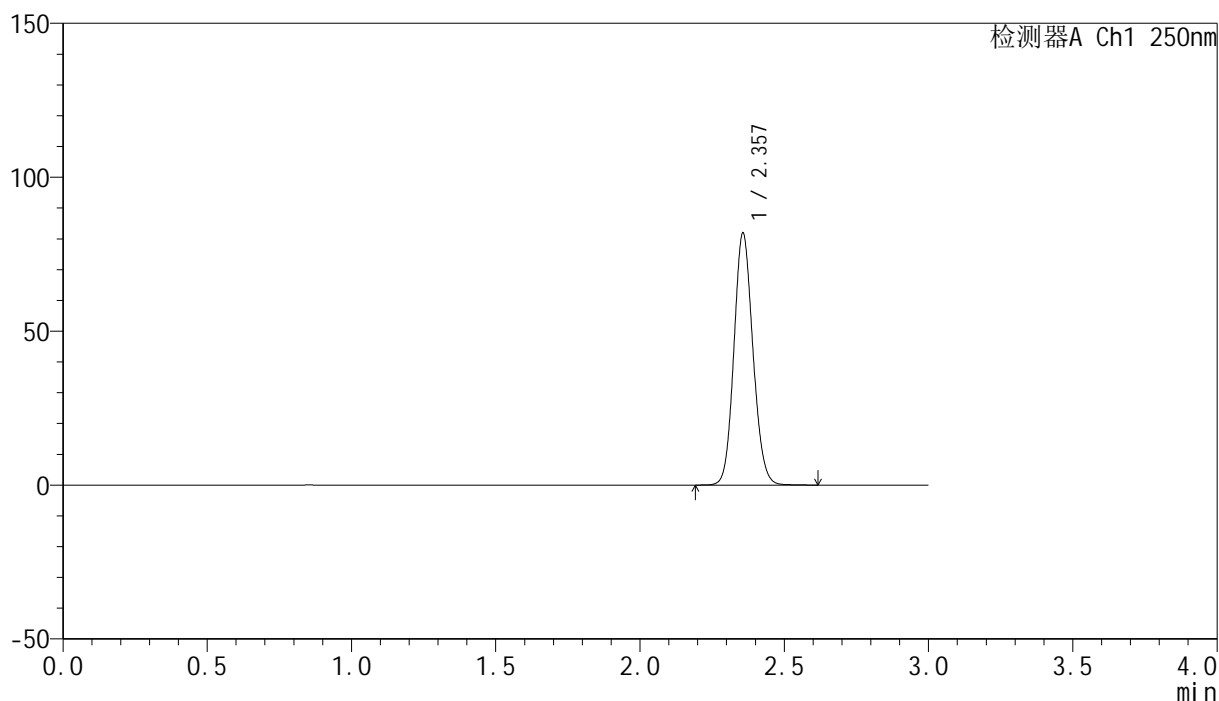
图58 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2901-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:36:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

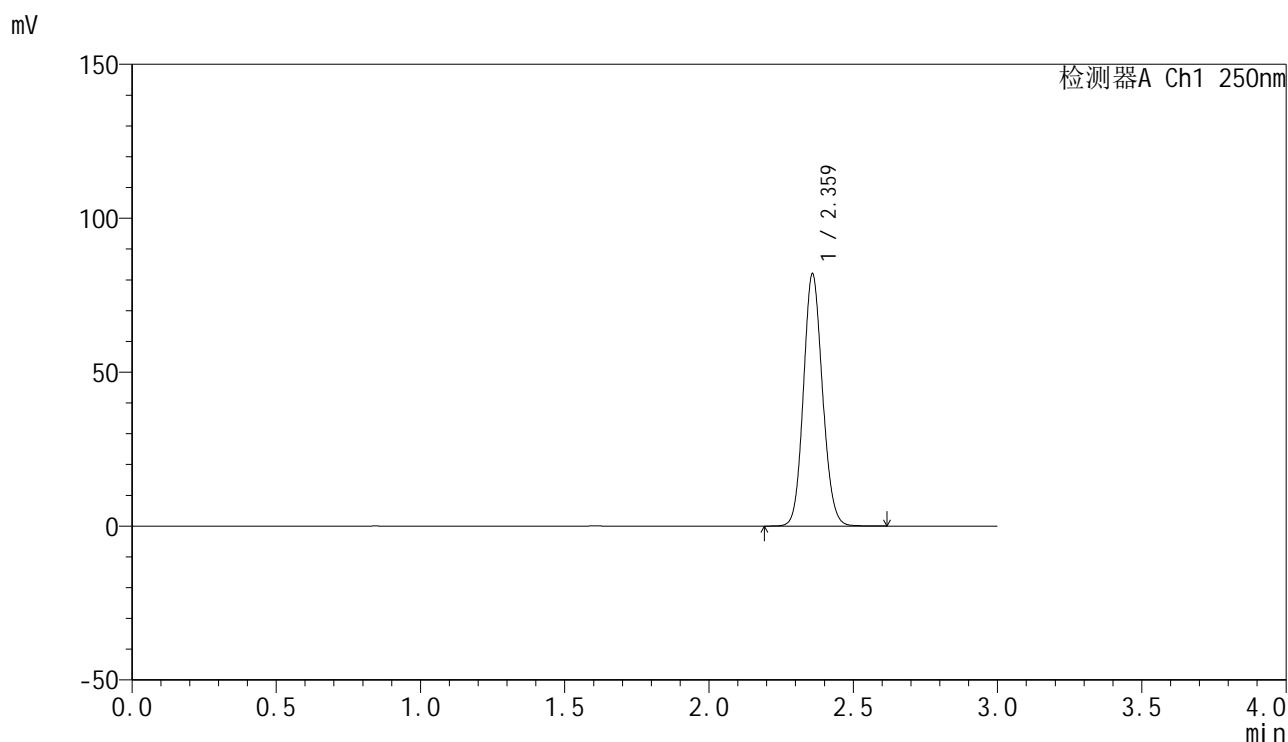
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 374948 | 100.000 | 81686 | 6135 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 374948 | 100.000 | 81686 | | | |

图59 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2902-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:39:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

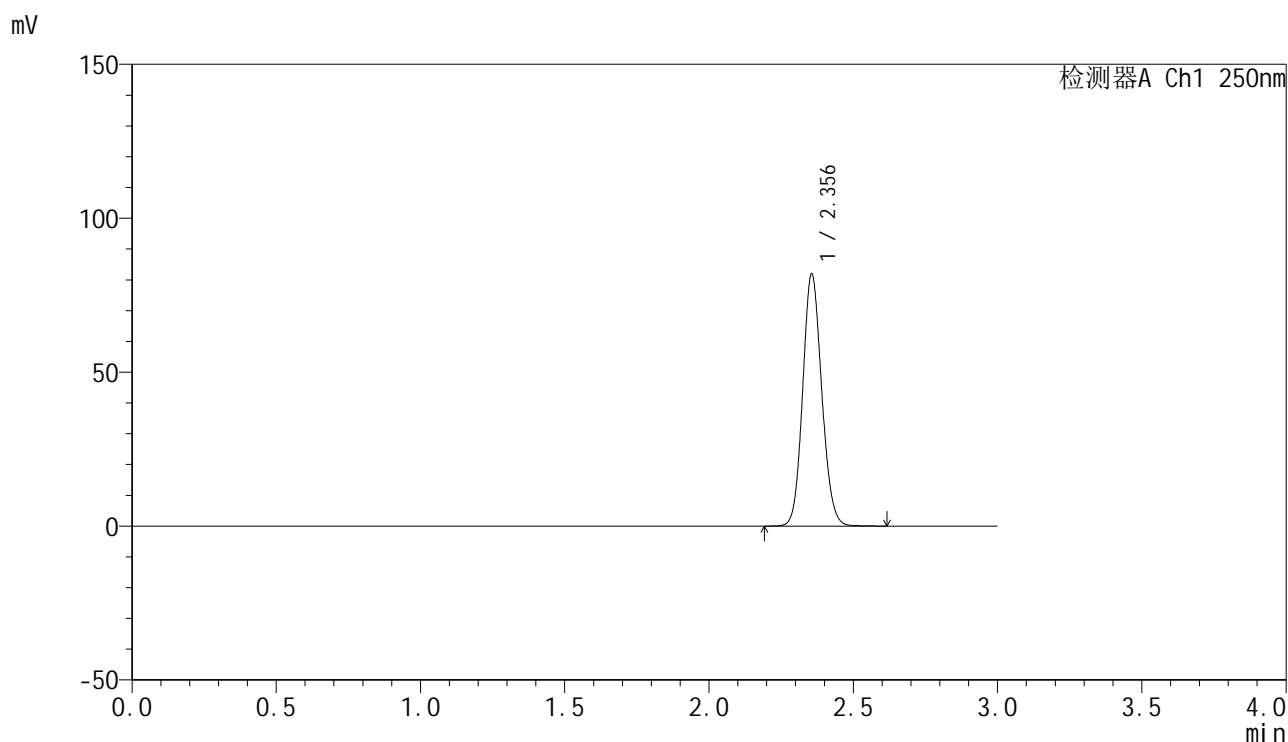
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 376020 | 100.000 | 81264 | 6124 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 376020 | 100.000 | 81264 | | | |

图60 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2903-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:43:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

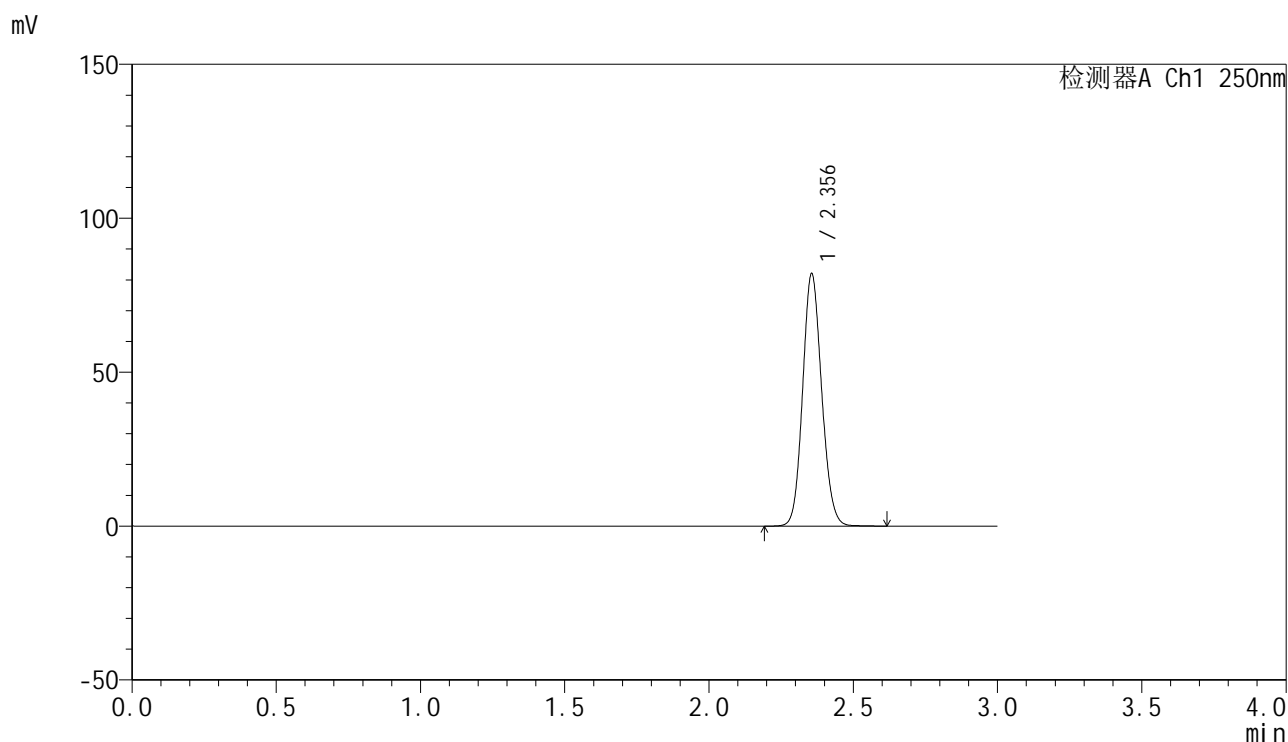
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 375404 | 100.000 | 81853 | 6125 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 375404 | 100.000 | 81853 | | | |

图61 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2904-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:46:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.356 | 375741 | 100.000 | 81939 | 6120 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 375741 | 100.000 | 81939 | | | |

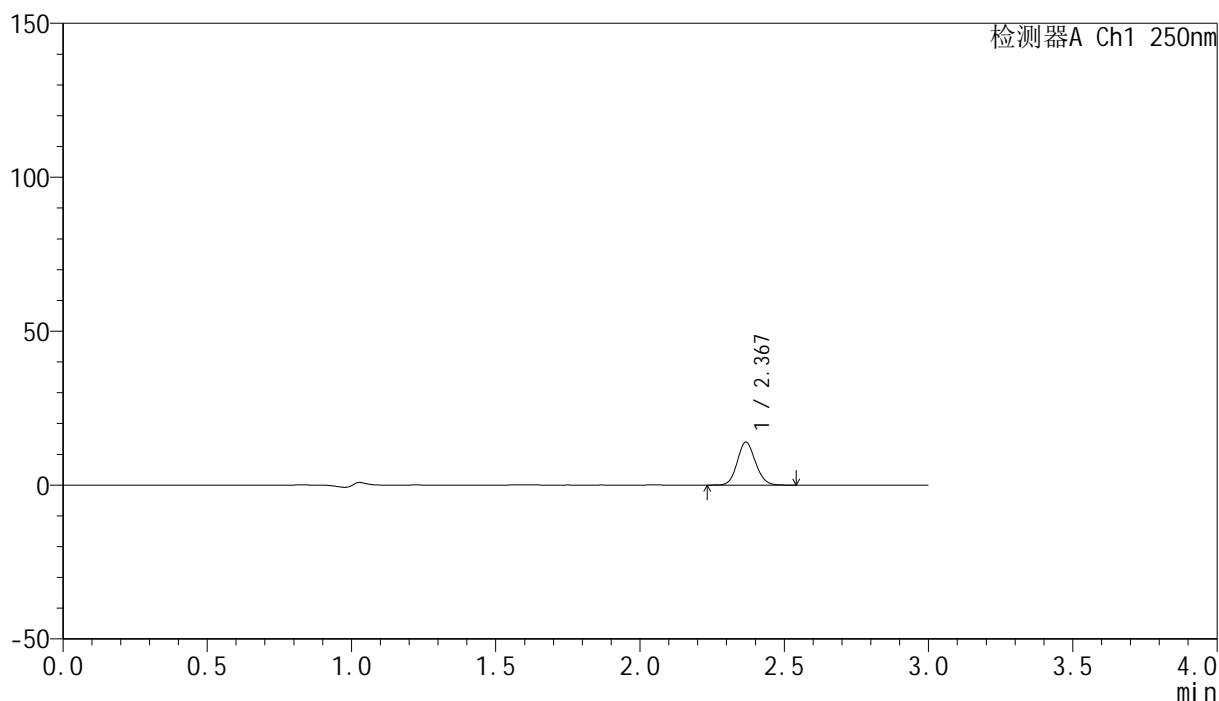
图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2905-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:49:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

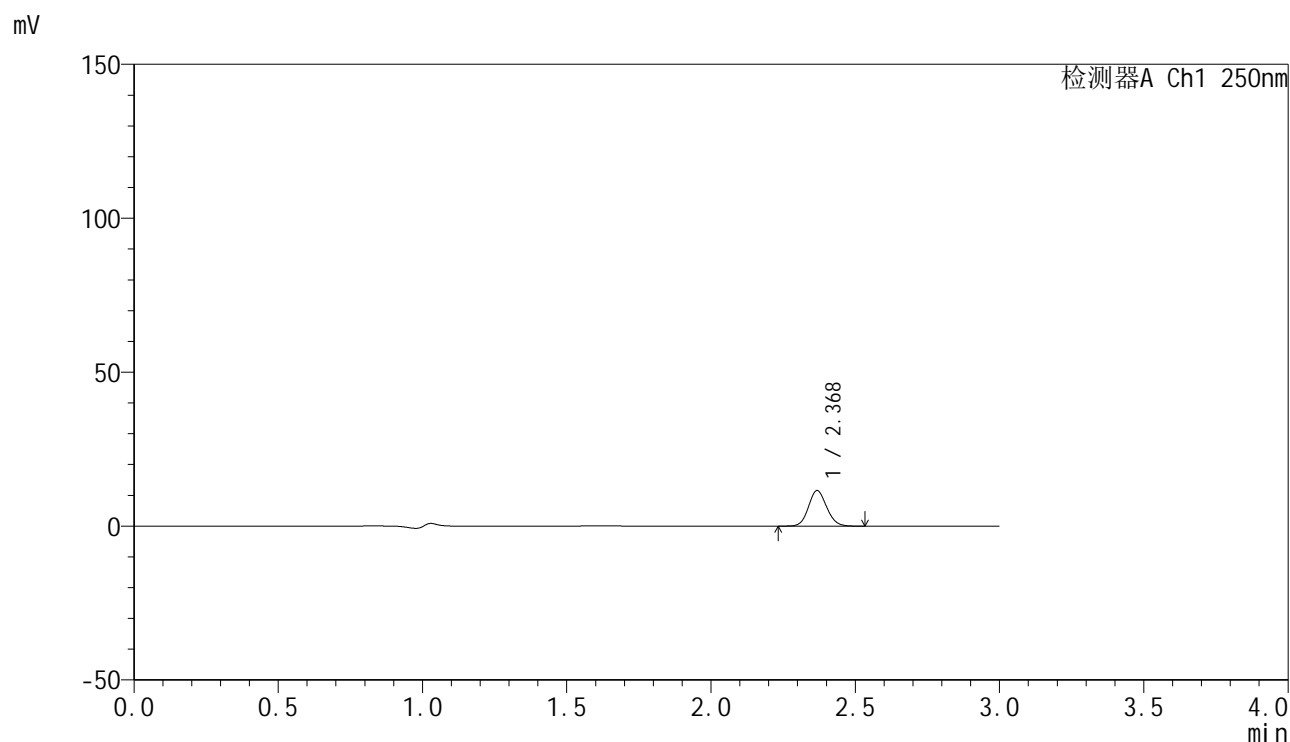
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 60958 | 100.000 | 13827 | 6807 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 60958 | 100.000 | 13827 | | | |

图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2906-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:53:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 50475 | 100.000 | 11465 | 6825 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 50475 | 100.000 | 11465 | | | |

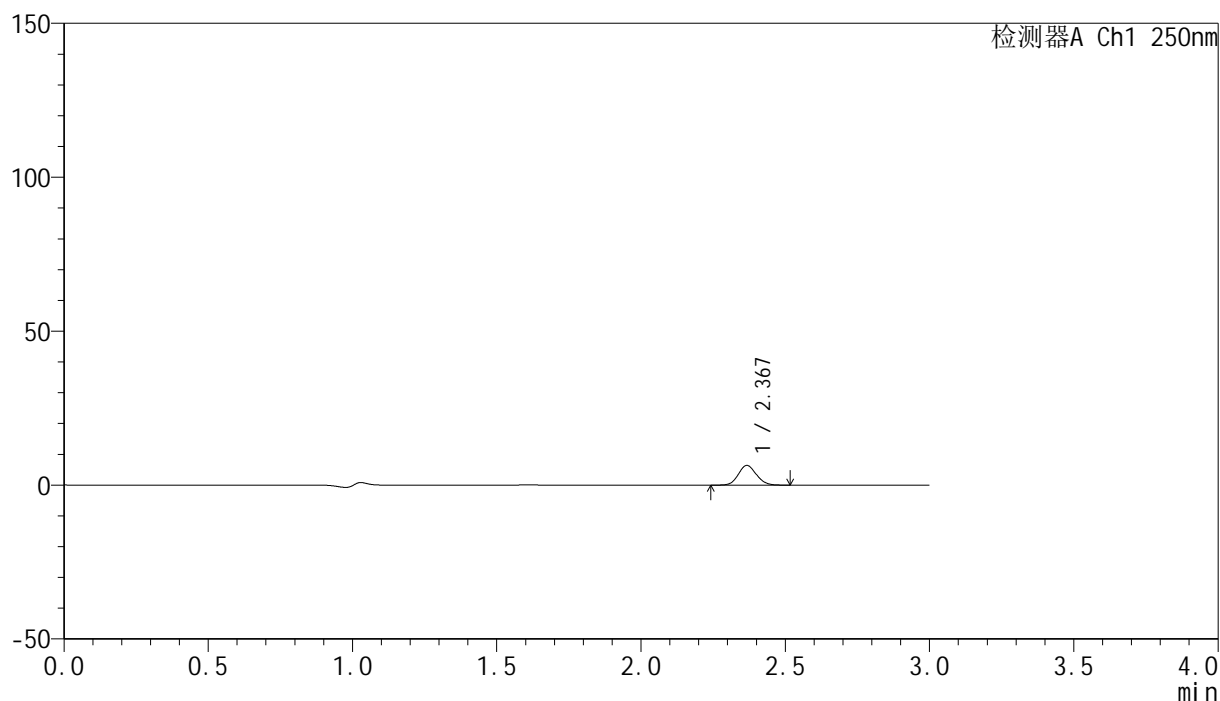
图64 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2907-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:56:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:49:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.367 | 27904 | 100.000 | 6349 | 6825 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 27904 | 100.000 | 6349 | | | |

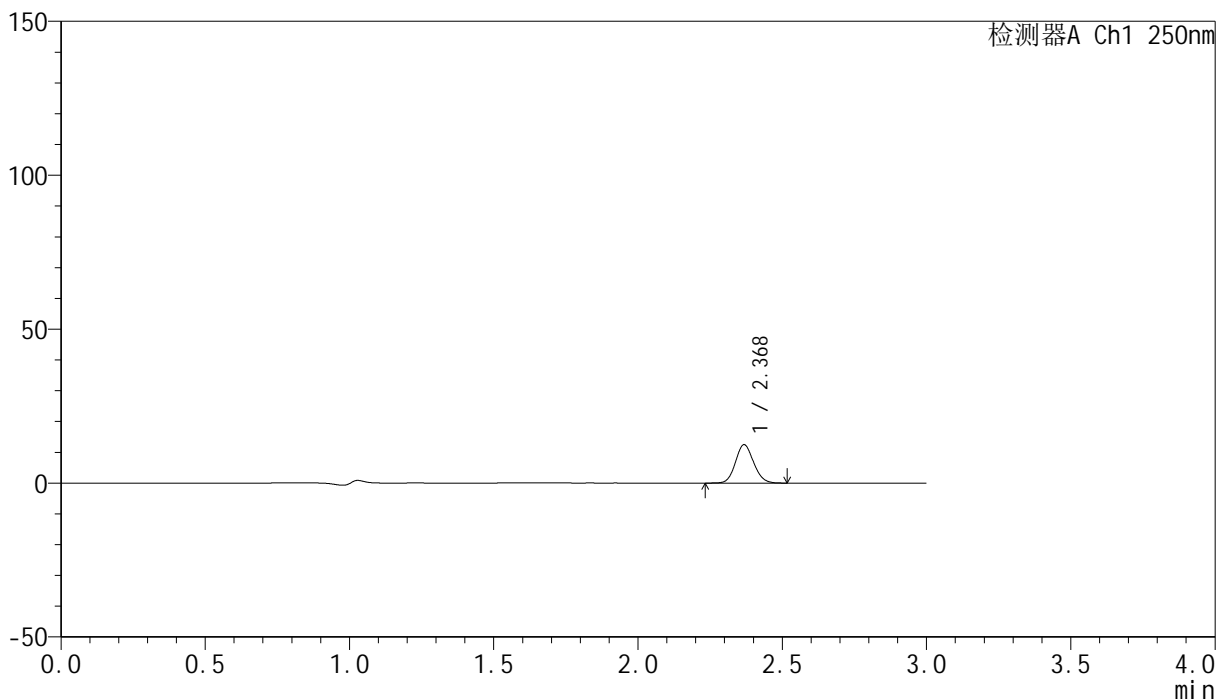
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2908-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:00:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 54446 | 100.000 | 12361 | 6811 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 54446 | 100.000 | 12361 | | | |

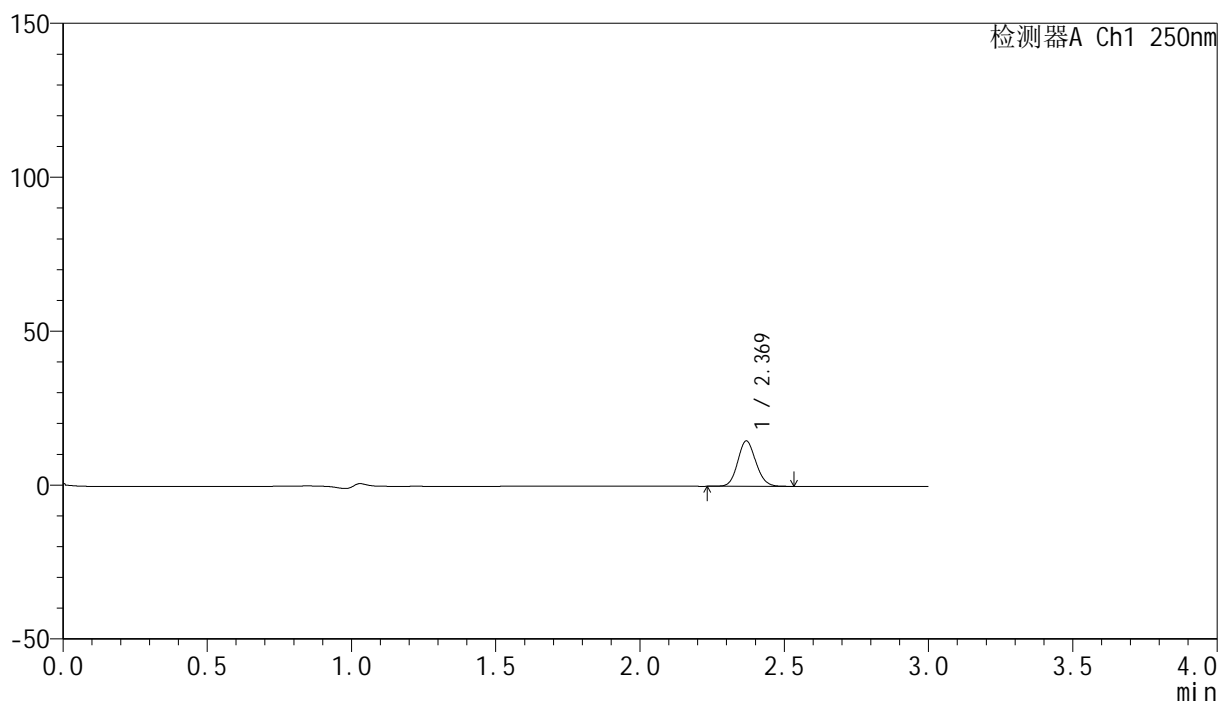
图66 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2909-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:03:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

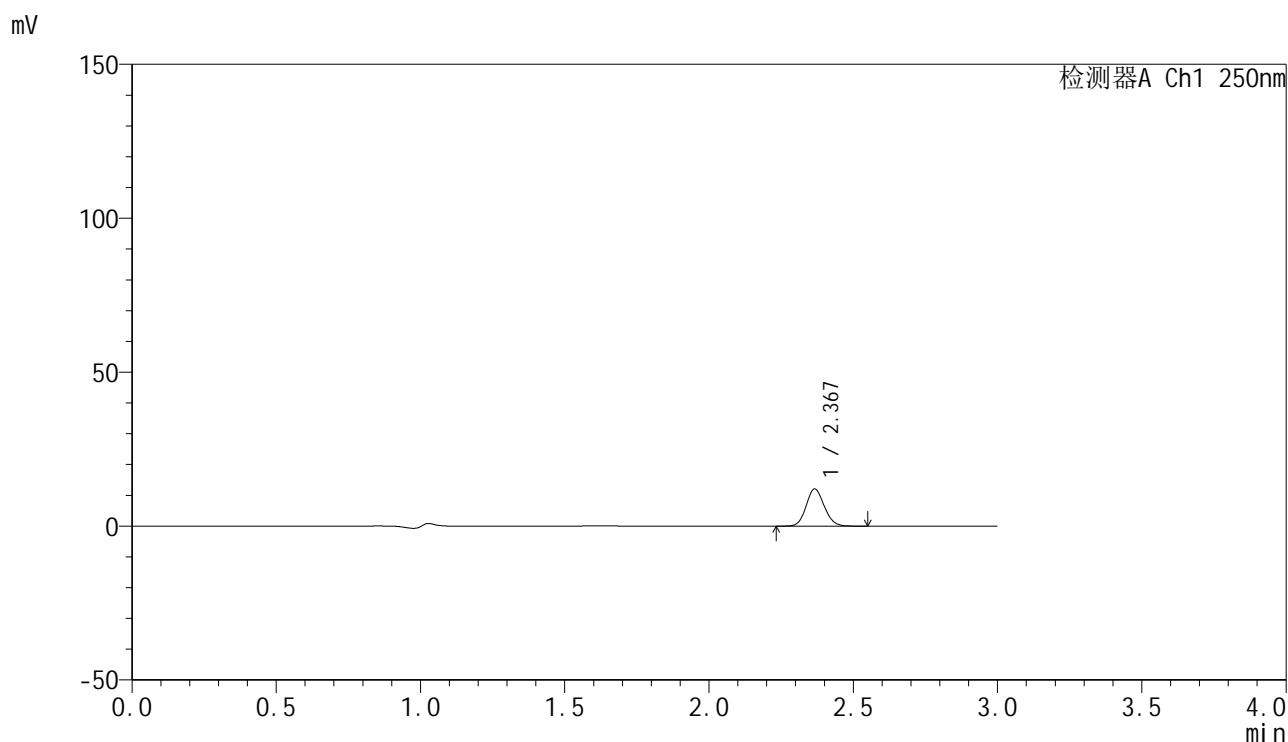
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 64303 | 100.000 | 14655 | 6822 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 64303 | 100.000 | 14655 | | | |

图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2910-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:06:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

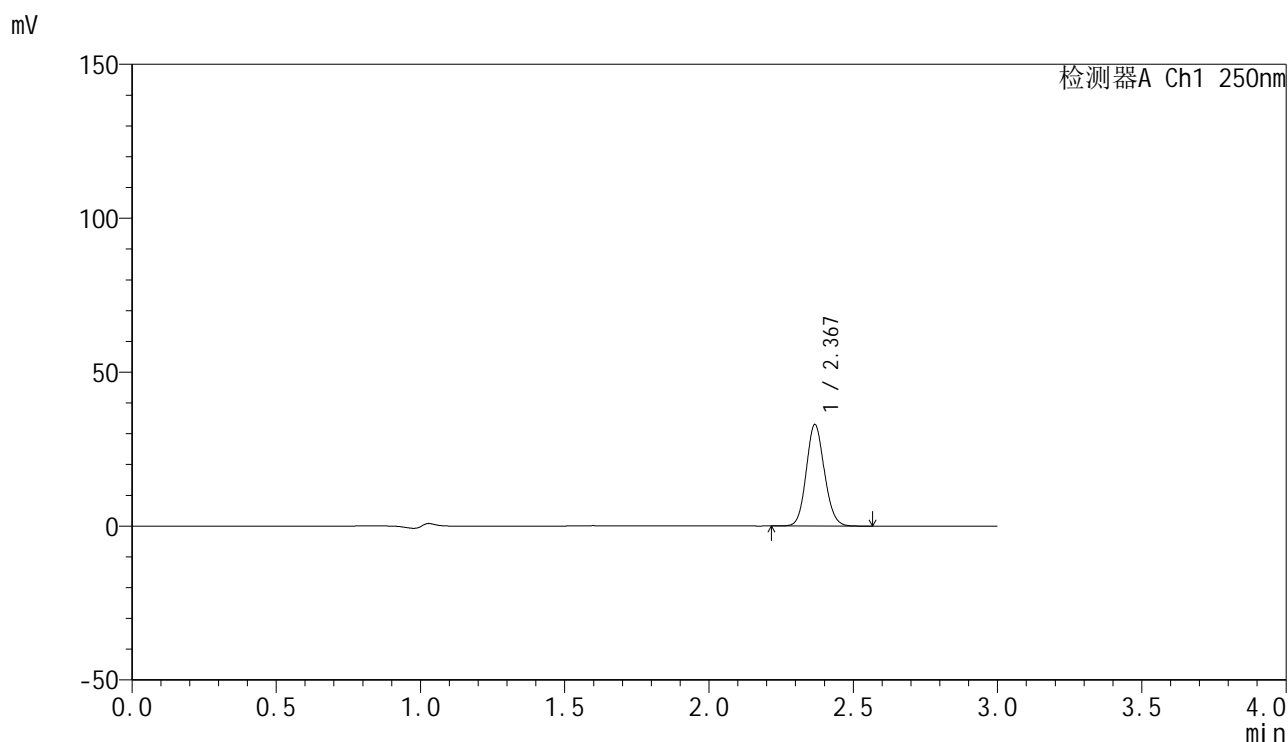
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 52783 | 100.000 | 12004 | 6817 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 52783 | 100.000 | 12004 | | | |

图68 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2911-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:10:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 144069 | 100.000 | 32685 | 6812 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 144069 | 100.000 | 32685 | | | |

图69 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

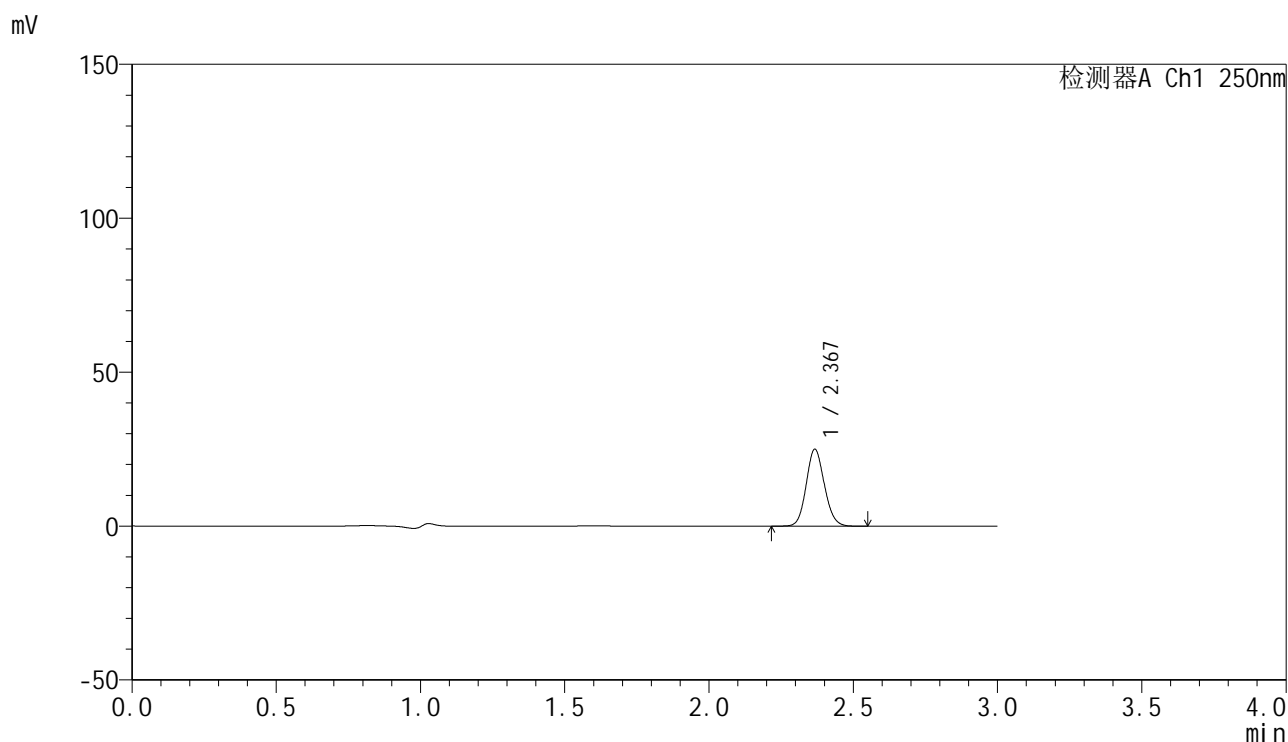


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2912-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:13:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 109260 | 100.000 | 24813 | 6814 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 109260 | 100.000 | 24813 | | | |

图70 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

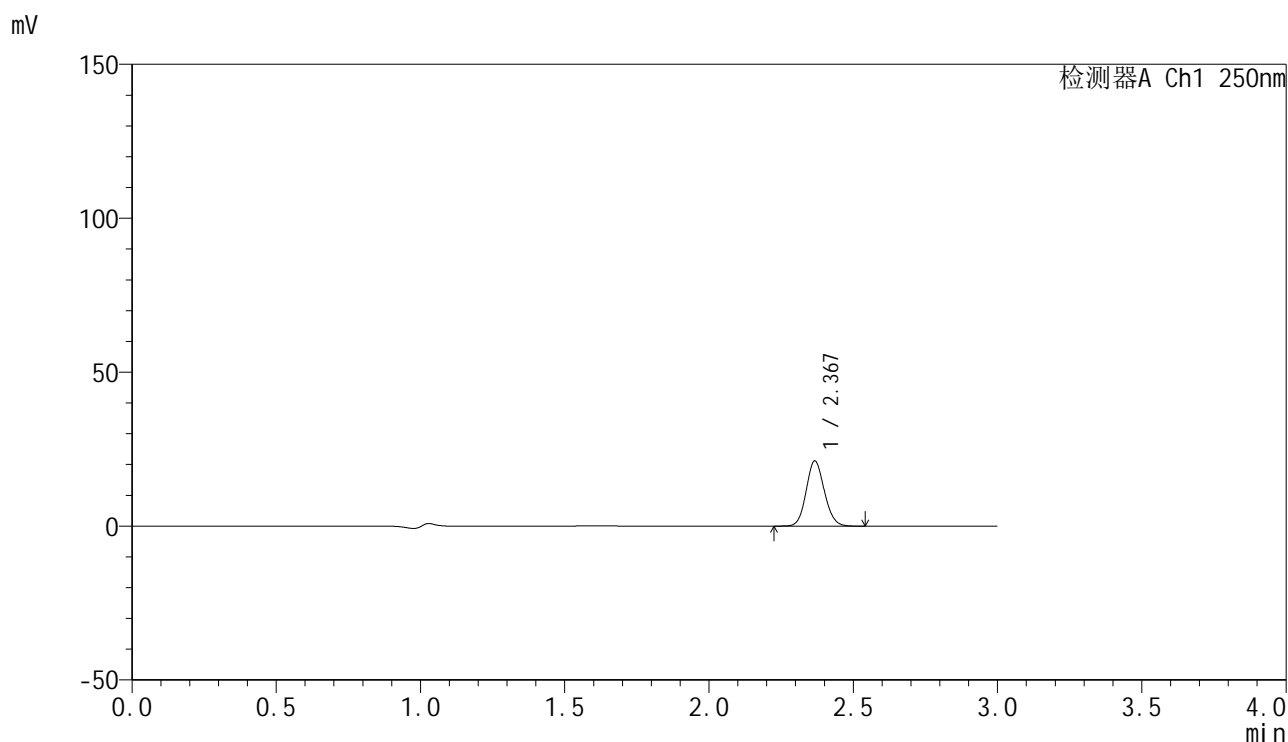


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2913-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:16:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 92483 | 100.000 | 21020 | 6807 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 92483 | 100.000 | 21020 | | | |

图71 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

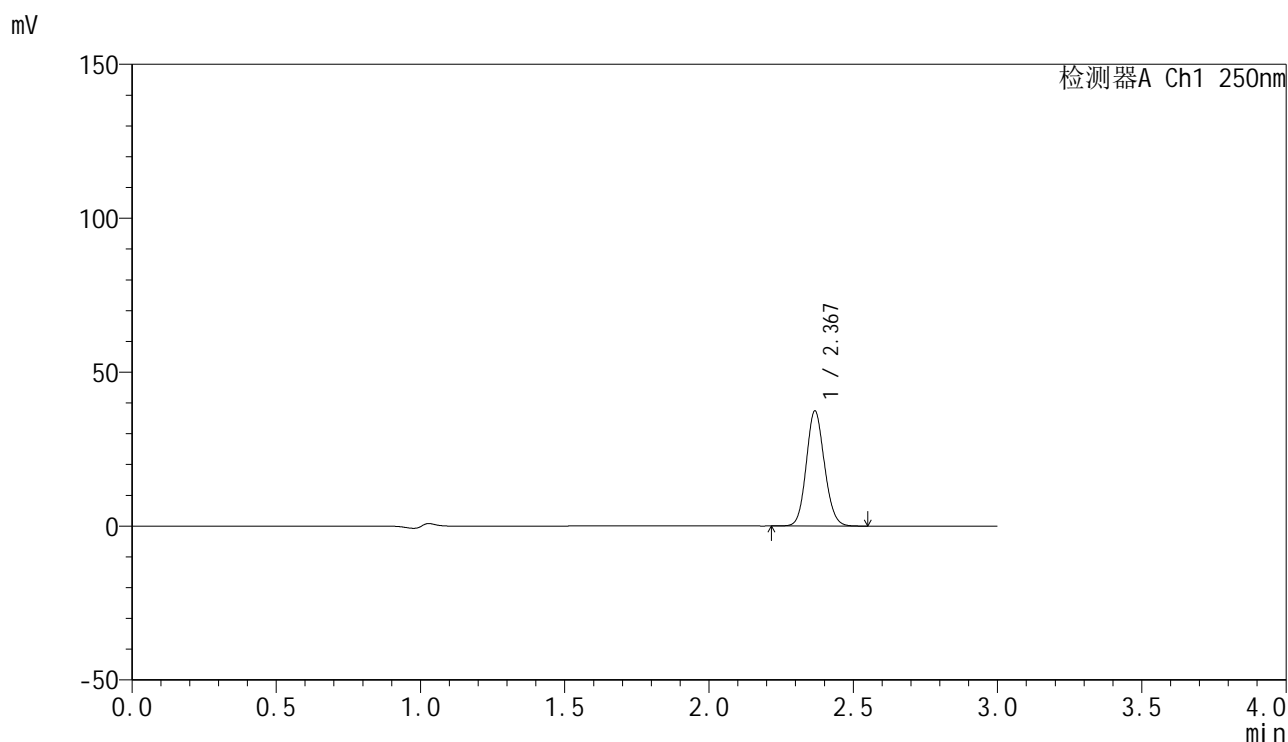


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2914-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:20:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 163453 | 100.000 | 37057 | 6807 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 163453 | 100.000 | 37057 | | | |

图72 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

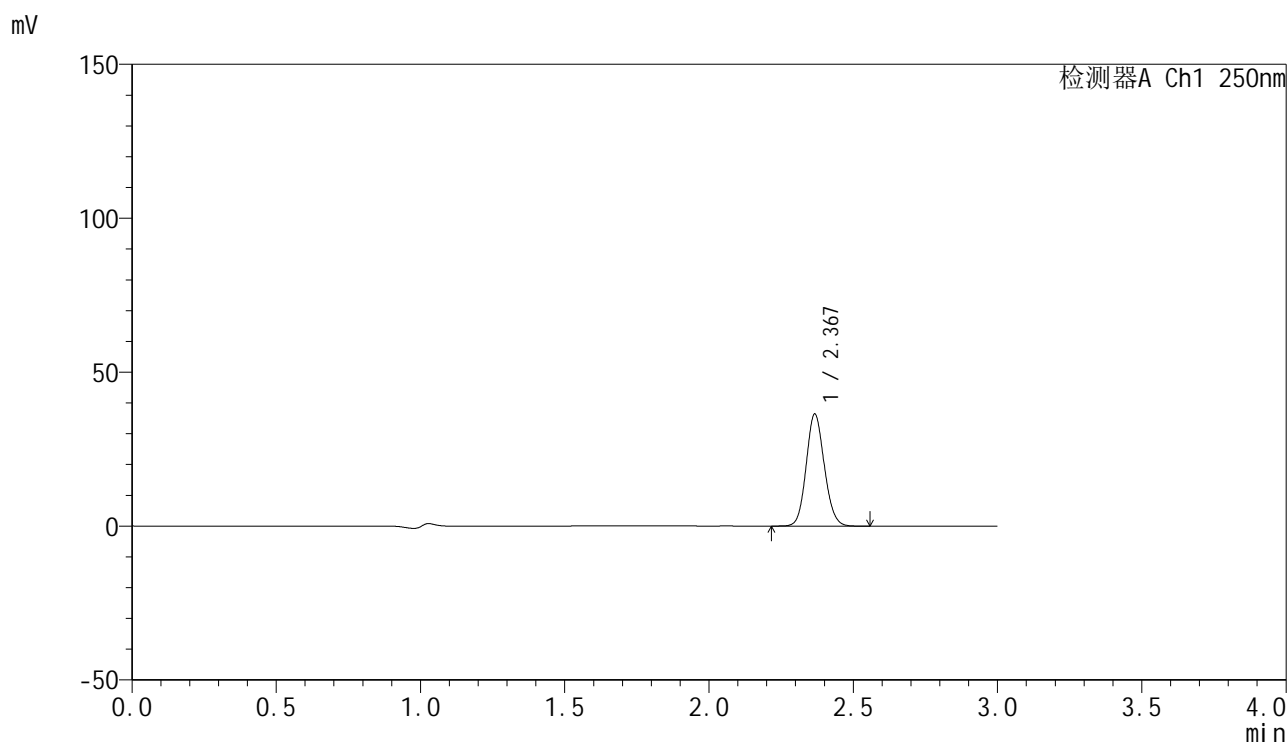


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2915-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:23:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 159110 | 100.000 | 36147 | 6809 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 159110 | 100.000 | 36147 | | | |

图73 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

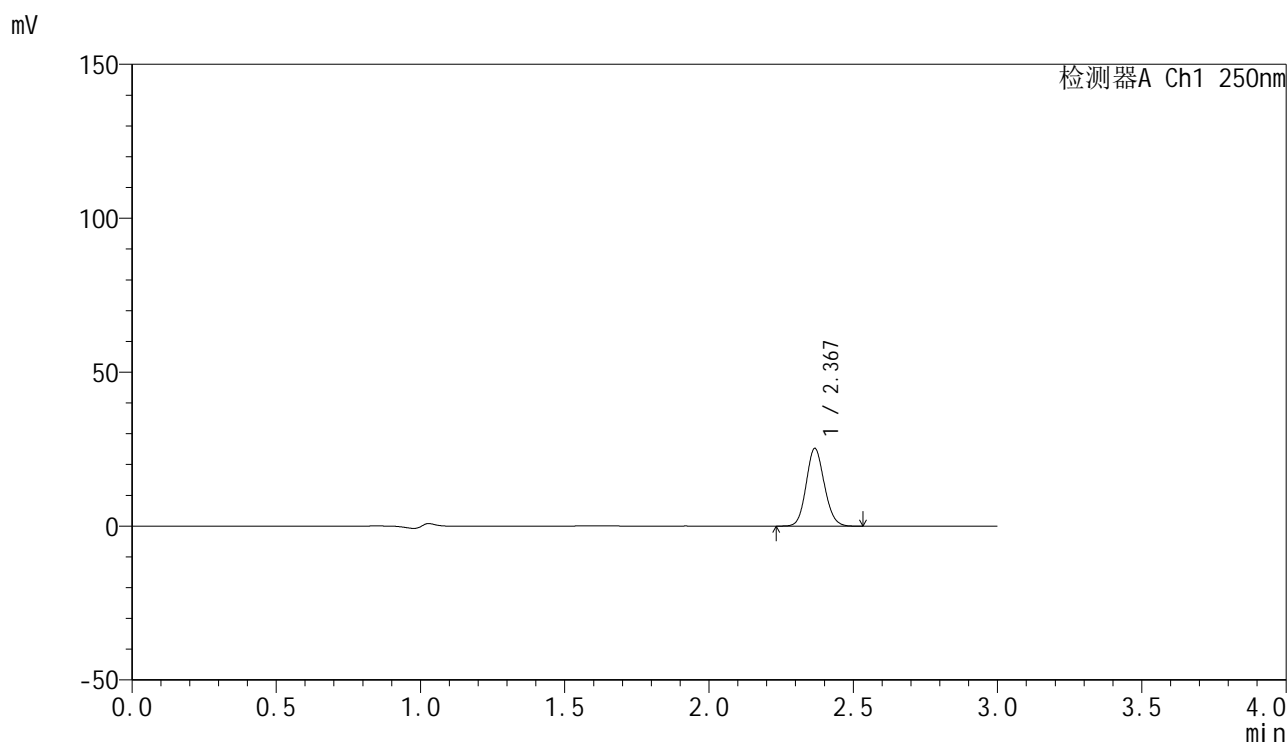


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2916-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:27:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 110174 | 100.000 | 25060 | 6817 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 110174 | 100.000 | 25060 | | | |

图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

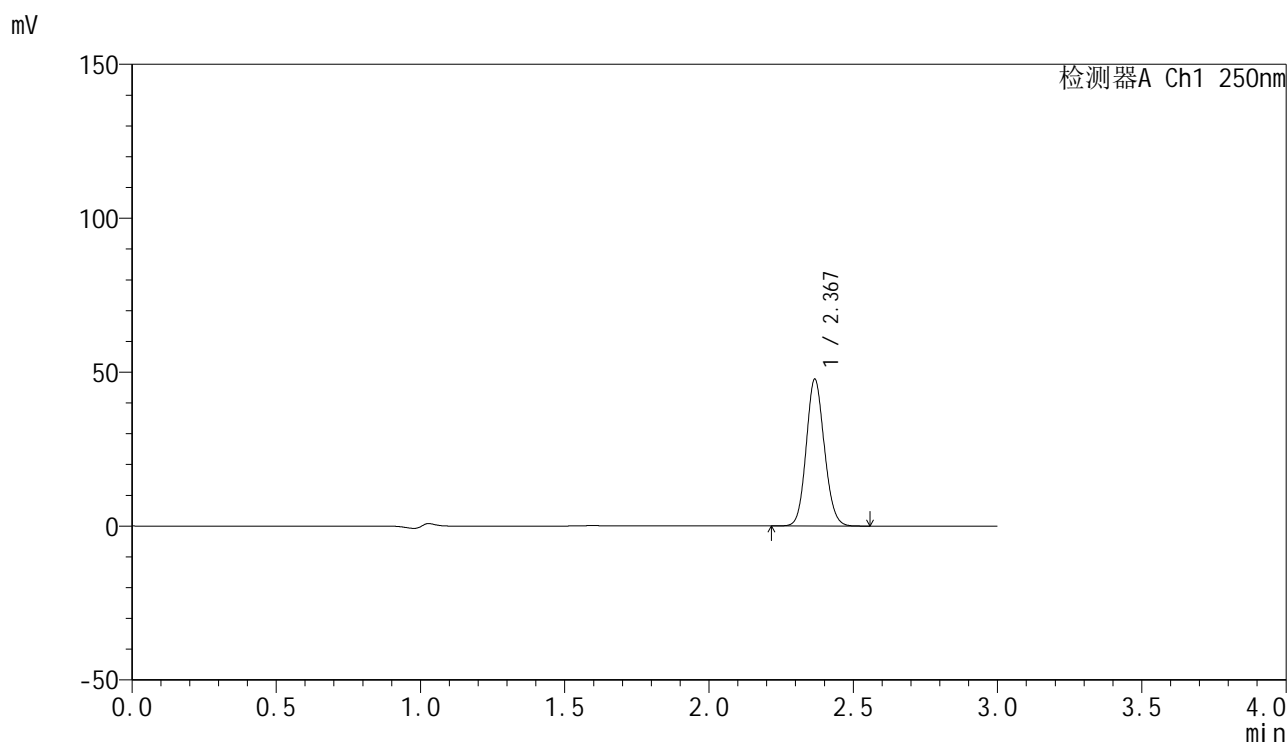


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2917-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:30:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

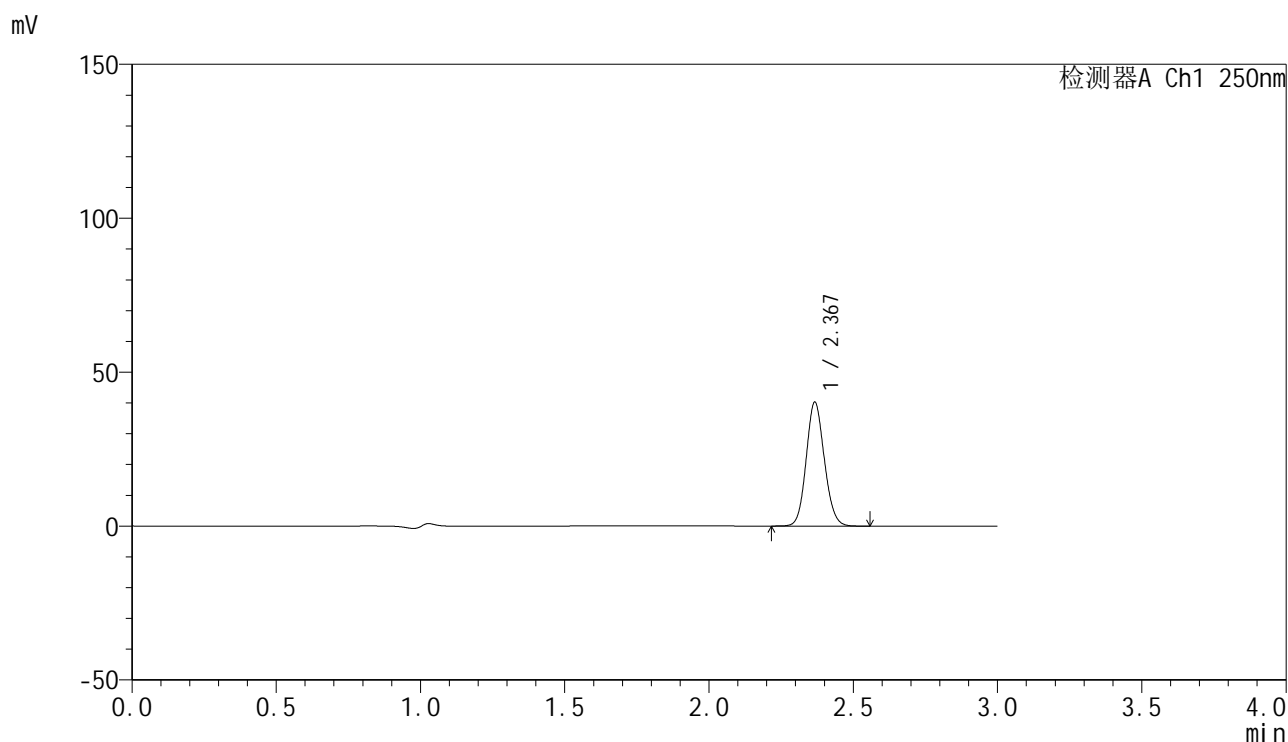
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 208474 | 100.000 | 47345 | 6806 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 208474 | 100.000 | 47345 | | | |

图75 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2918-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:33:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 175906 | 100.000 | 39967 | 6815 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 175906 | 100.000 | 39967 | | | |

图76 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

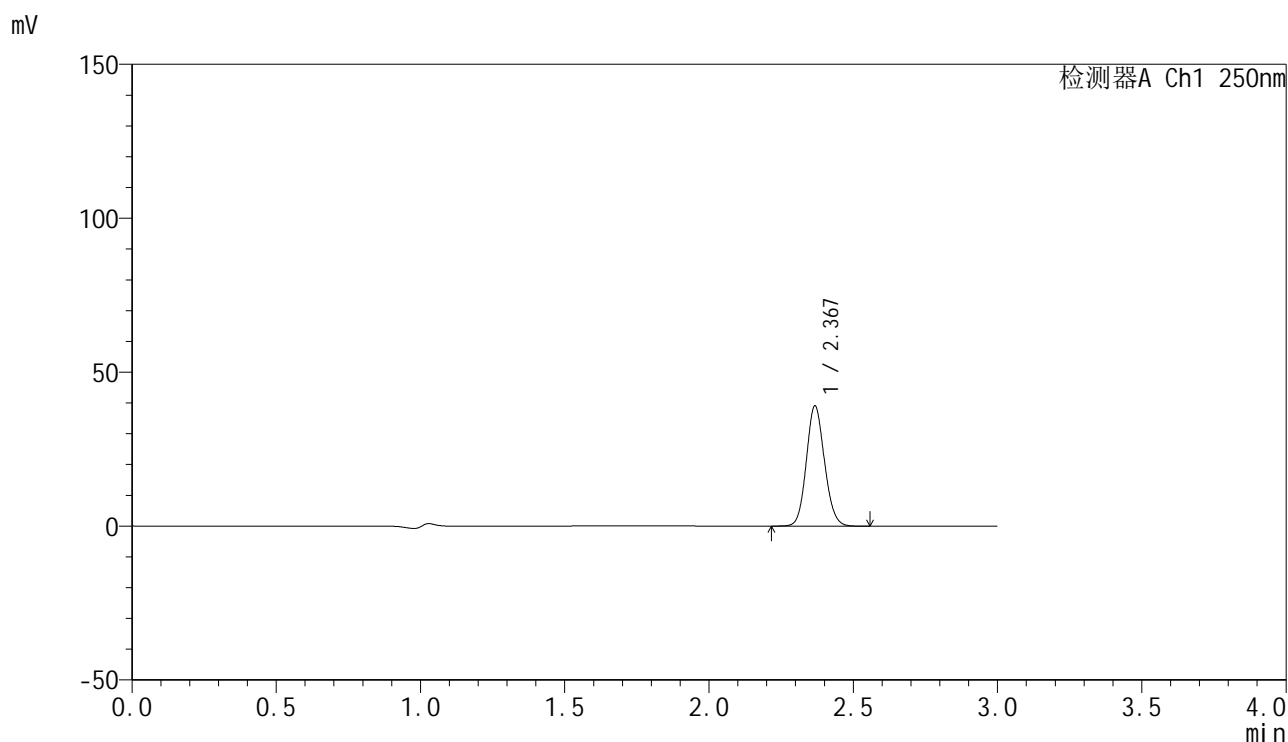


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2919-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:37:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

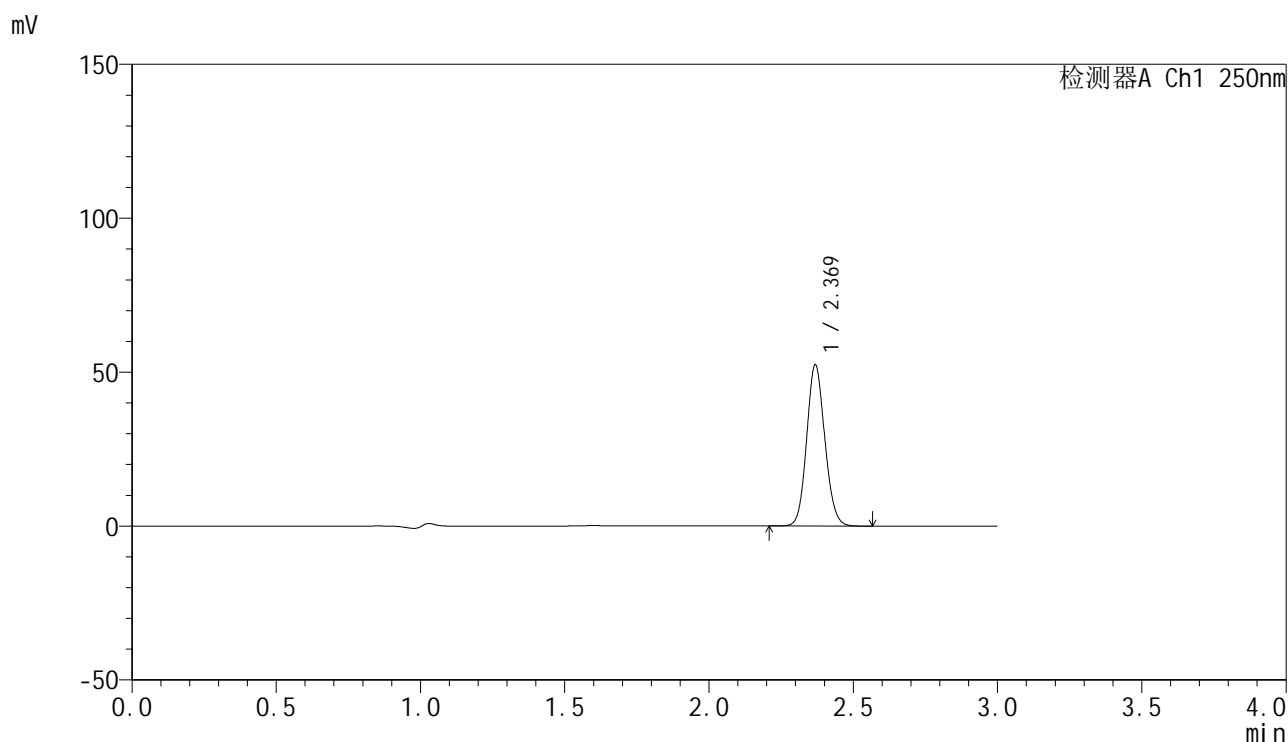
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 170669 | 100.000 | 38652 | 6816 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 170669 | 100.000 | 38652 | | | |

图77 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2920-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:40:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

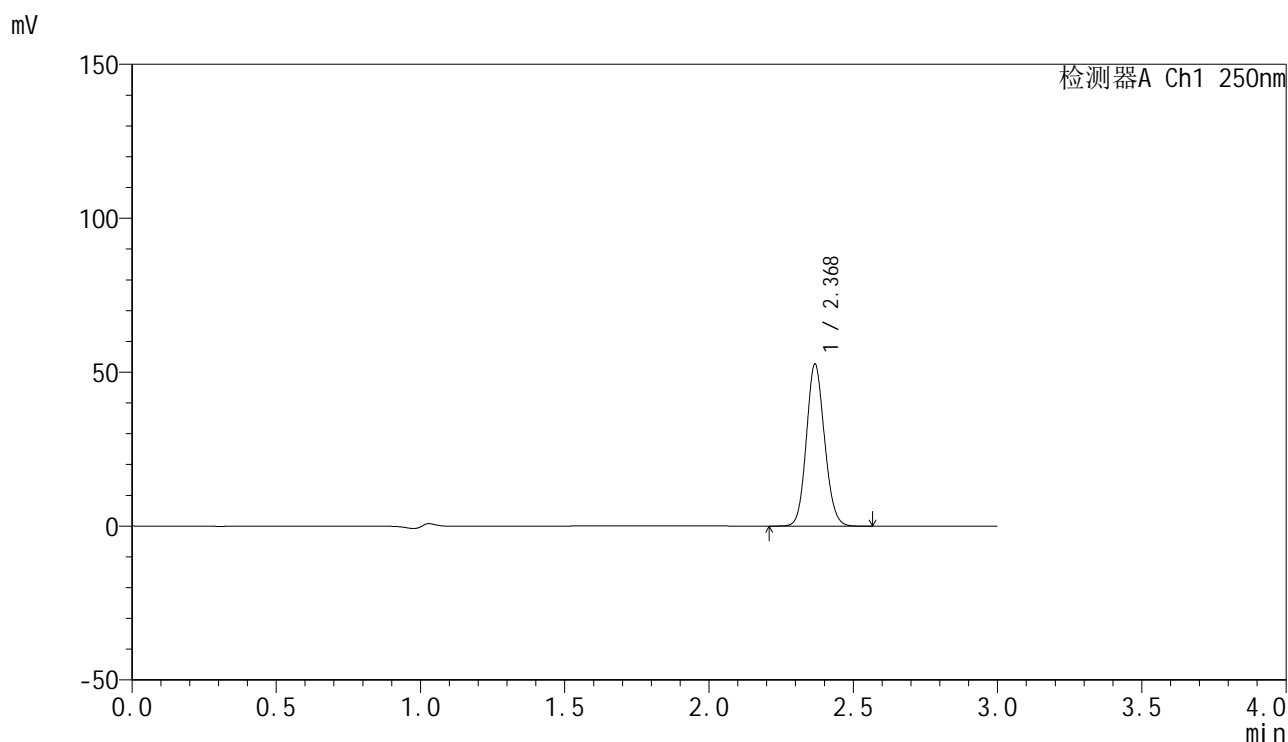
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 228886 | 100.000 | 52075 | 6821 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 228886 | 100.000 | 52075 | | | |

图78 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2921-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:44:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

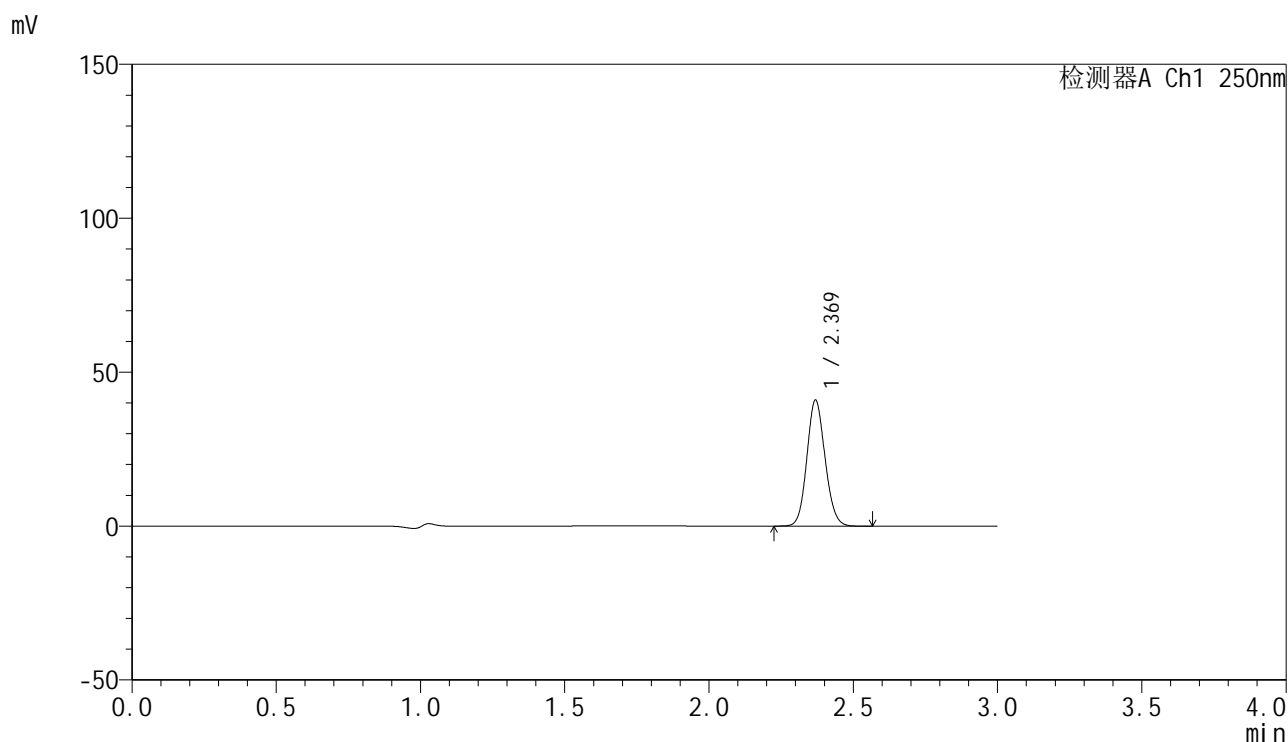
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 230022 | 100.000 | 52074 | 6813 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 230022 | 100.000 | 52074 | | | |

图79 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2922-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:47:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

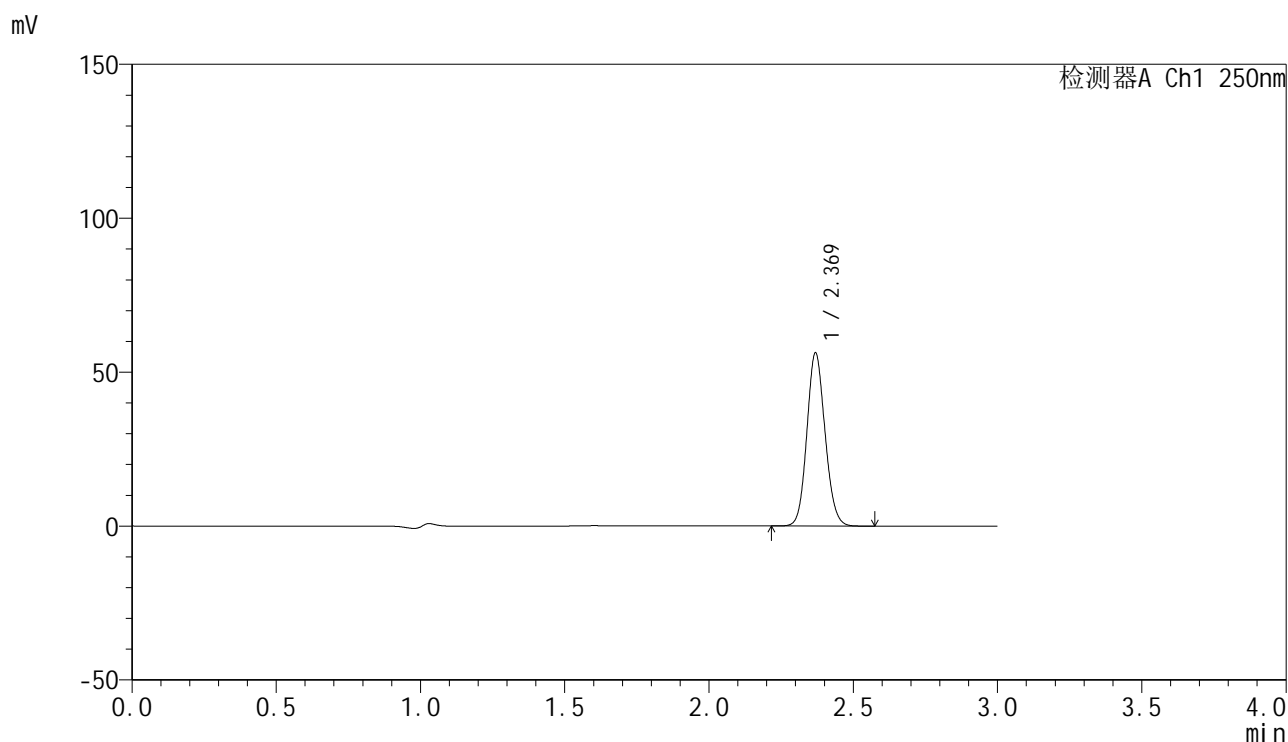
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 179321 | 100.000 | 40825 | 6792 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 179321 | 100.000 | 40825 | | | |

图80 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2923-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:50:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

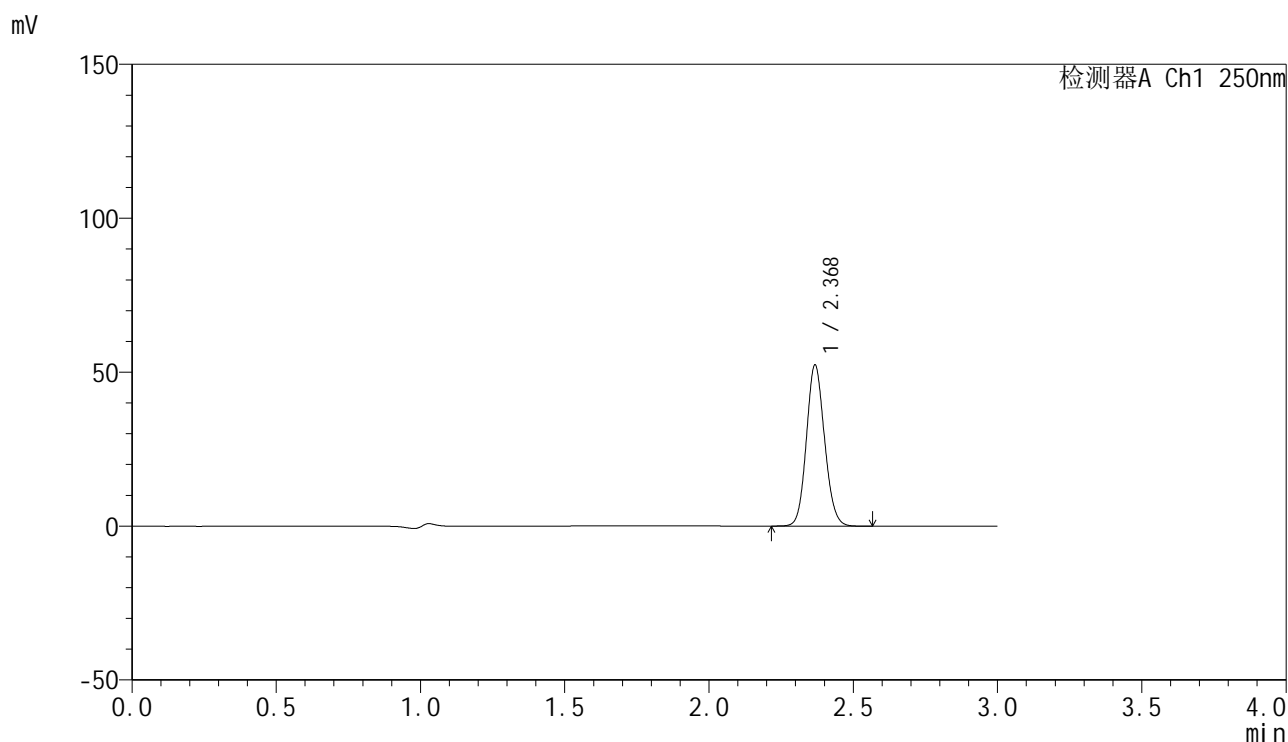
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 245915 | 100.000 | 56072 | 6812 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 245915 | 100.000 | 56072 | | | |

图81 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2924-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:54:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

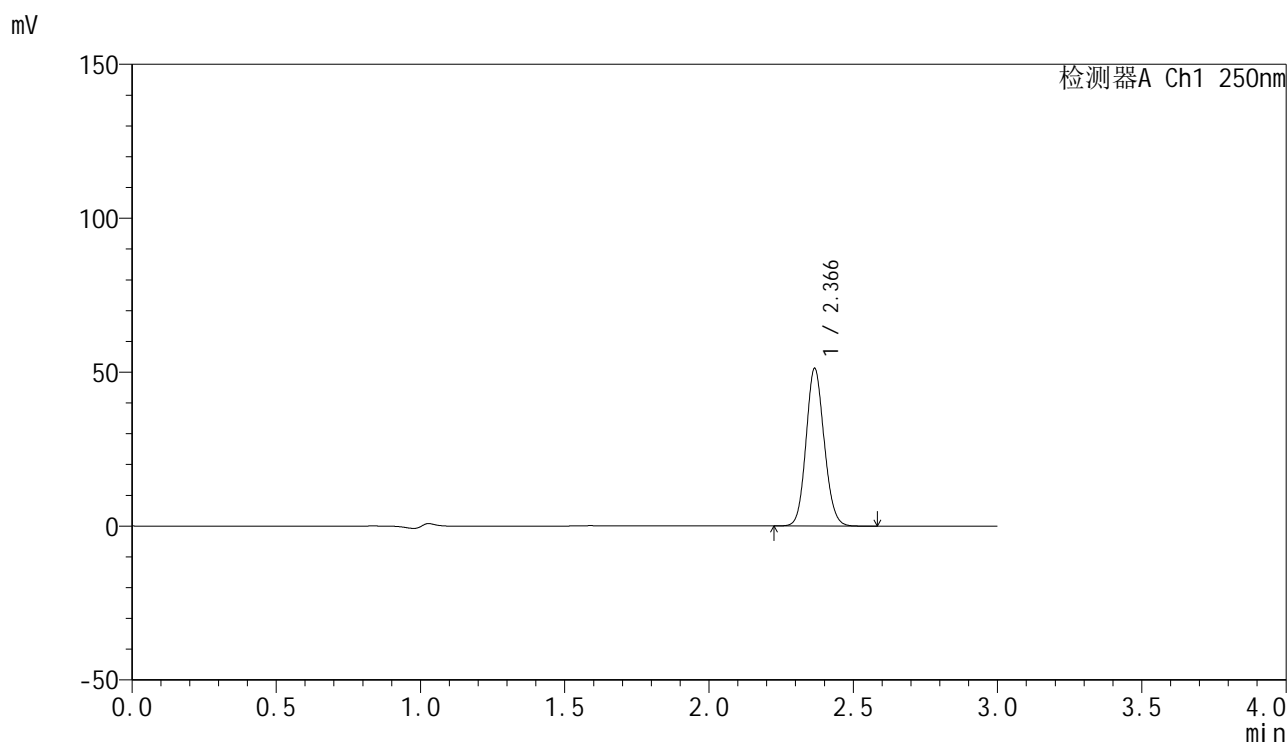
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 228668 | 100.000 | 51814 | 6808 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 228668 | 100.000 | 51814 | | | |

图82 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2925-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:57:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.366 | 223866 | 100.000 | 50933 | 6800 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 223866 | 100.000 | 50933 | | | |

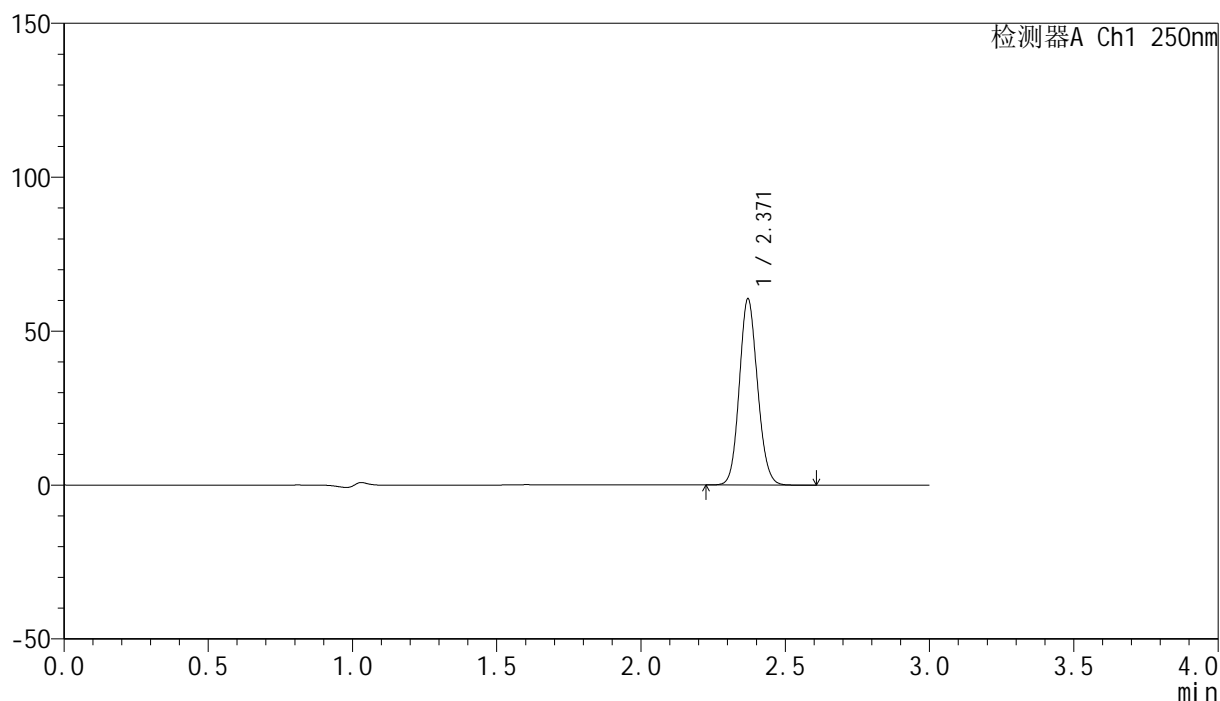
图83 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2926-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:01:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:50:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

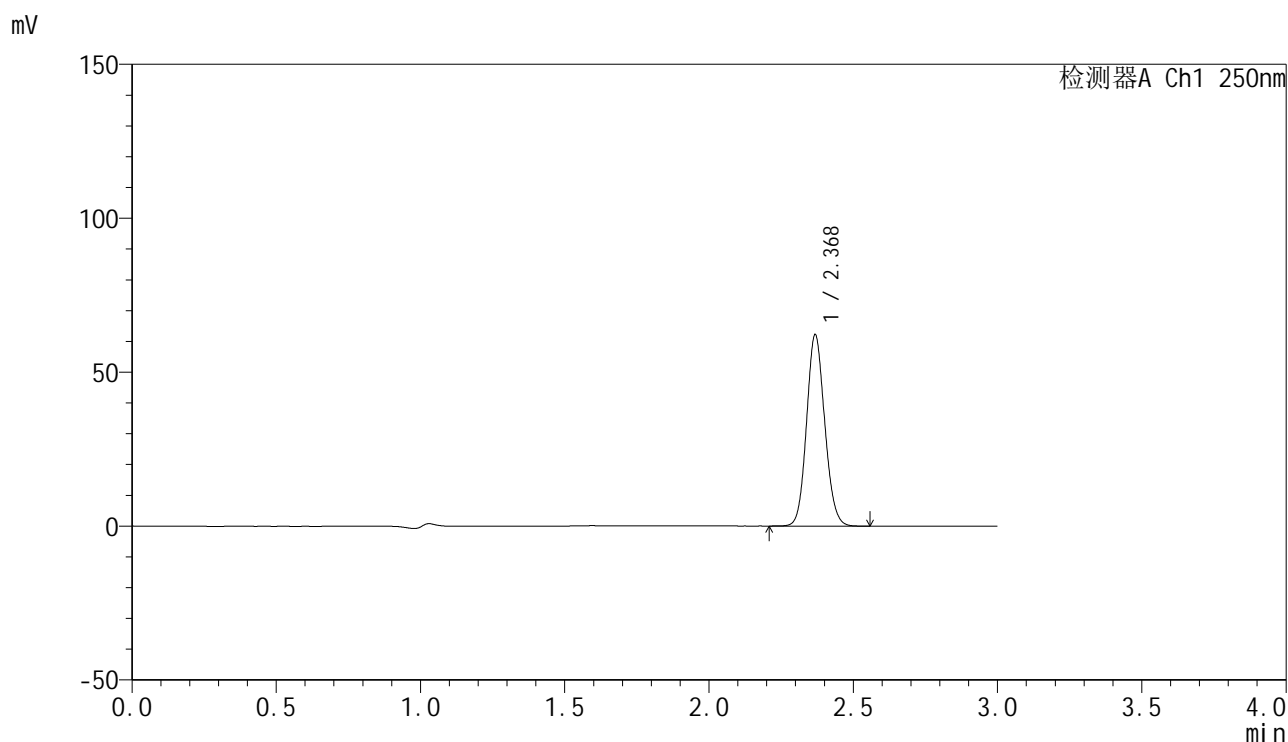
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.371 | 264524 | 100.000 | 60465 | 6823 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 264524 | 100.000 | 60465 | | | |

图84 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2927-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:04:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 272110 | 100.000 | 61722 | 6801 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 272110 | 100.000 | 61722 | | | |

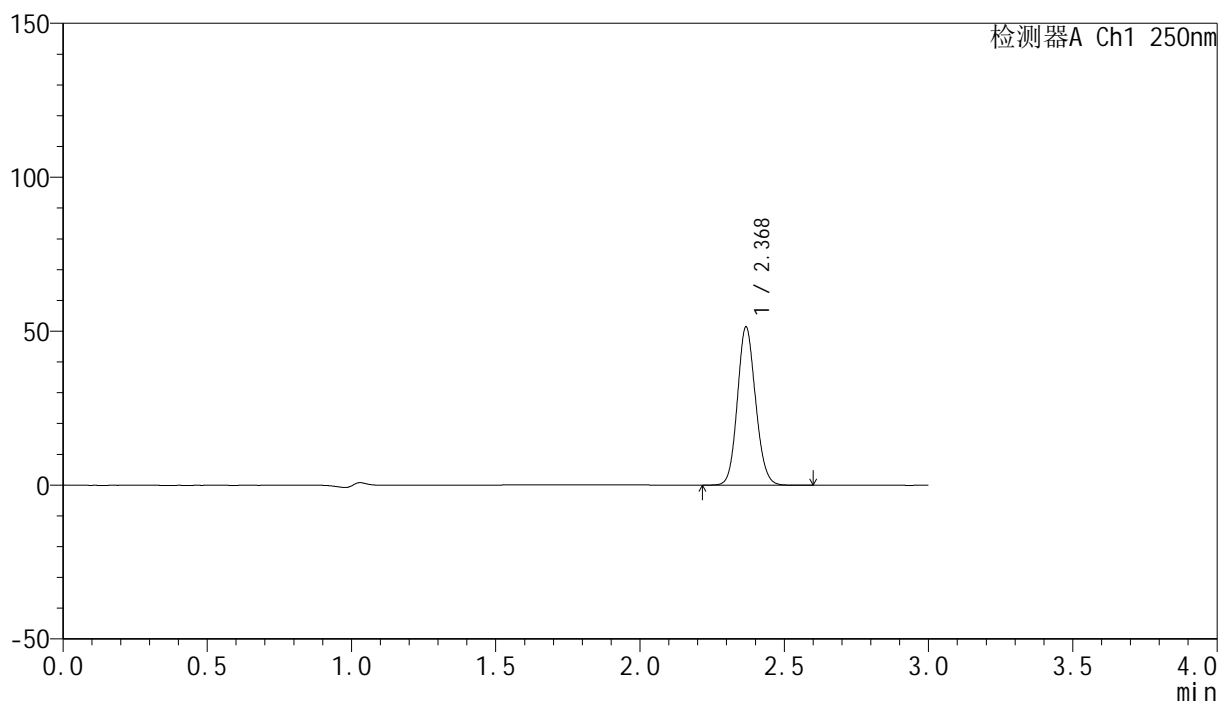
图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2928-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:07:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 224796 | 100.000 | 50881 | 6801 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 224796 | 100.000 | 50881 | | | |

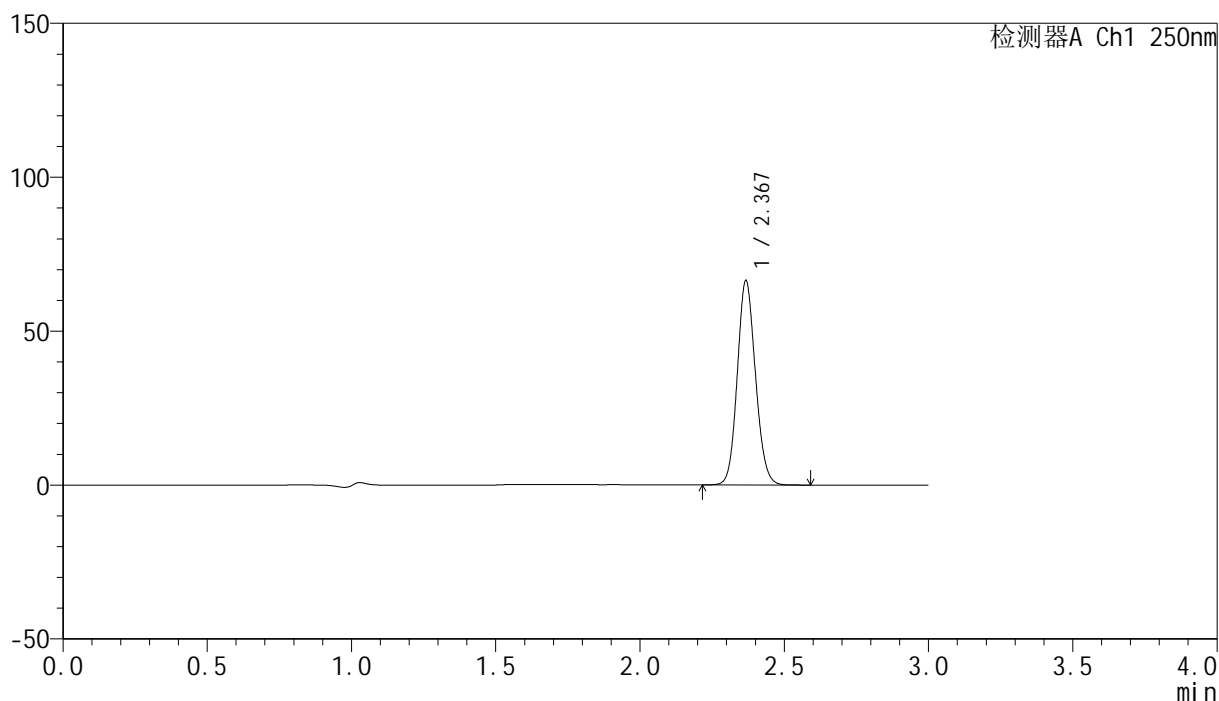
图86 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2929-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:11:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.367 | 290076 | 100.000 | 65724 | 6803 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 290076 | 100.000 | 65724 | | | |

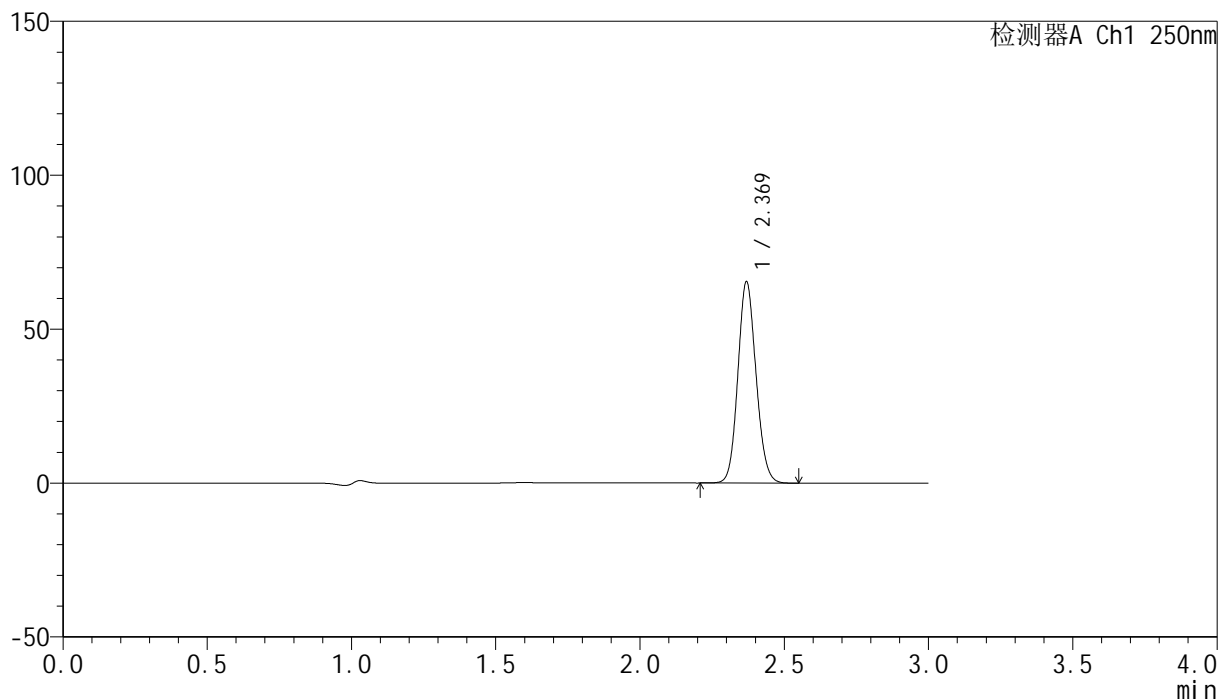
图87 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2930-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:14:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 285982 | 100.000 | 65199 | 6823 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 285982 | 100.000 | 65199 | | | |

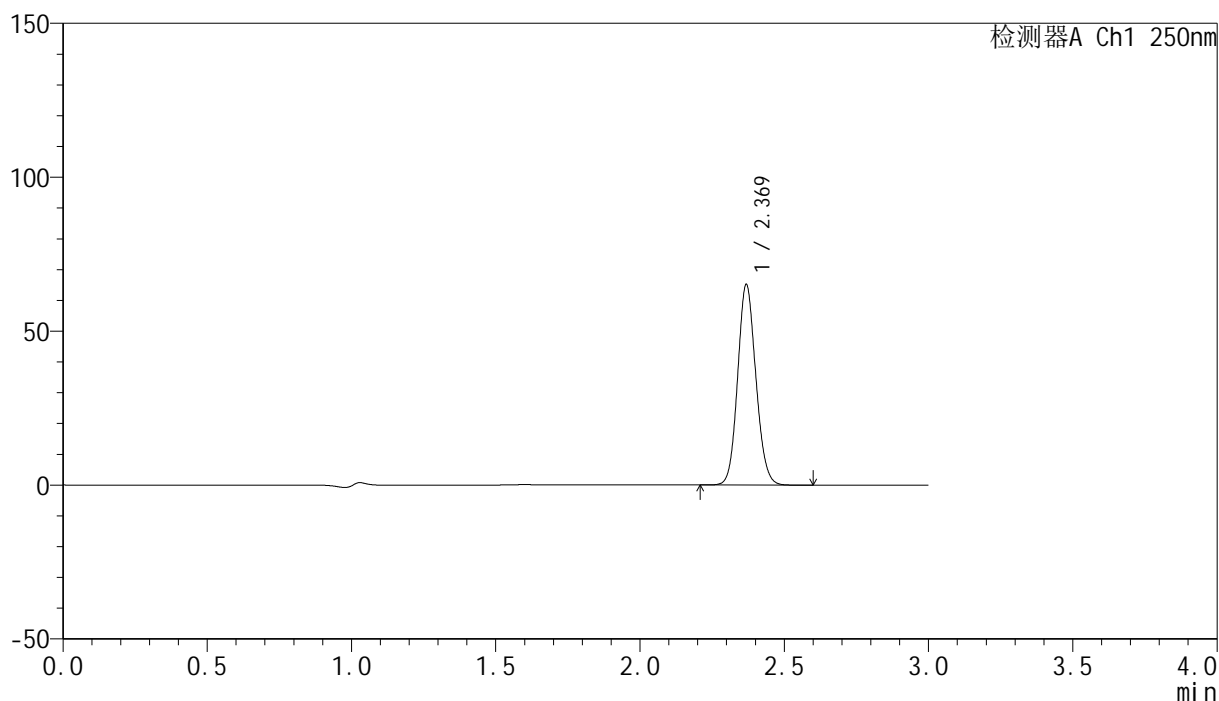
图88 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2931-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:18:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 285248 | 100.000 | 64775 | 6792 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 285248 | 100.000 | 64775 | | | |

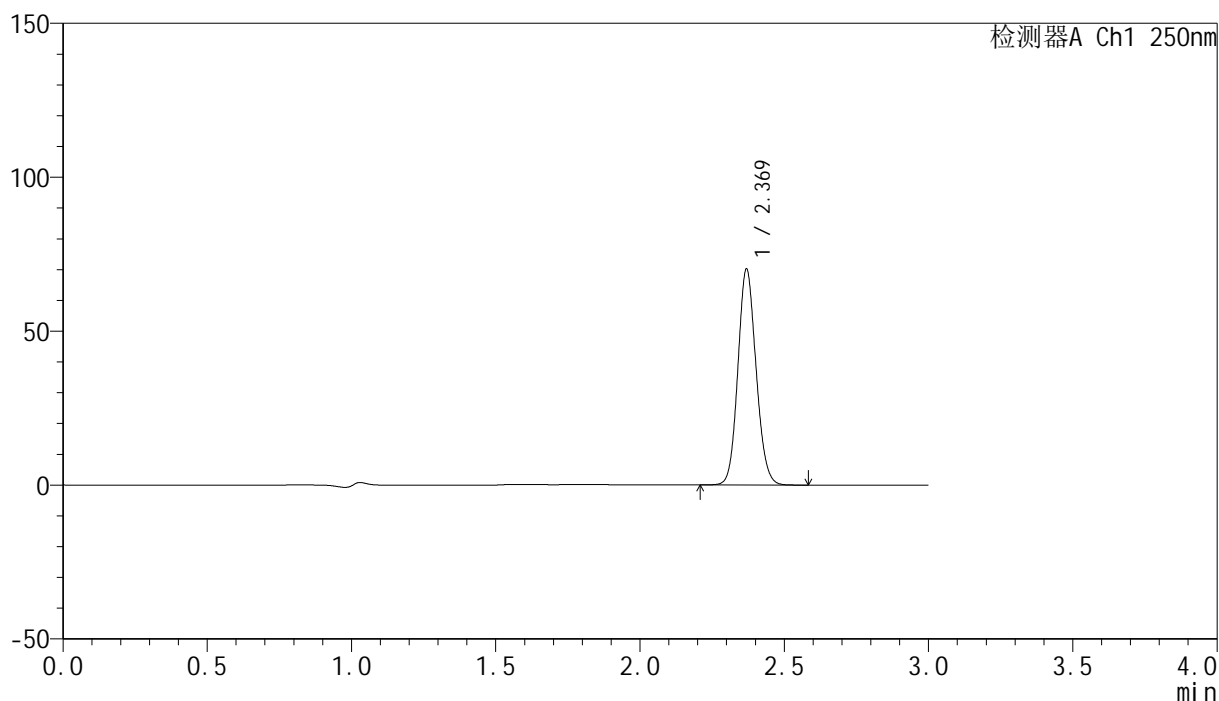
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2932-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:21:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 306730 | 100.000 | 69914 | 6816 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 306730 | 100.000 | 69914 | | | |

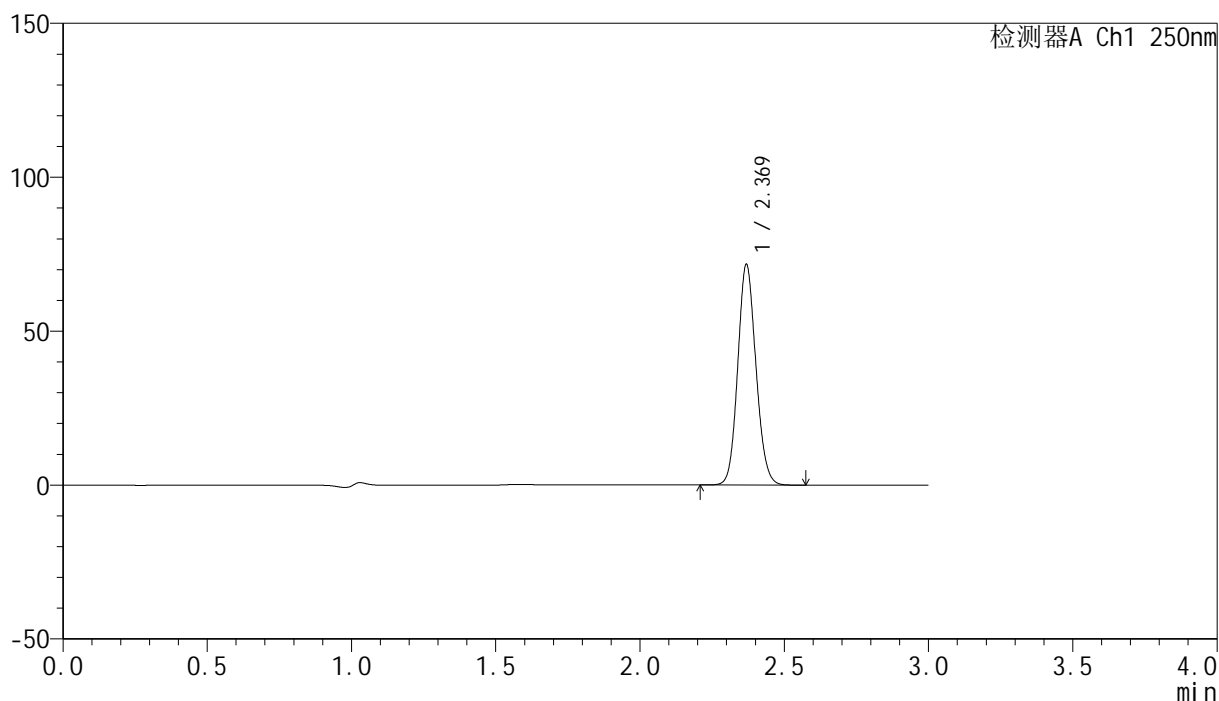
图90 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2933-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:24:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 313194 | 100.000 | 71334 | 6819 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 313194 | 100.000 | 71334 | | | |

图91 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

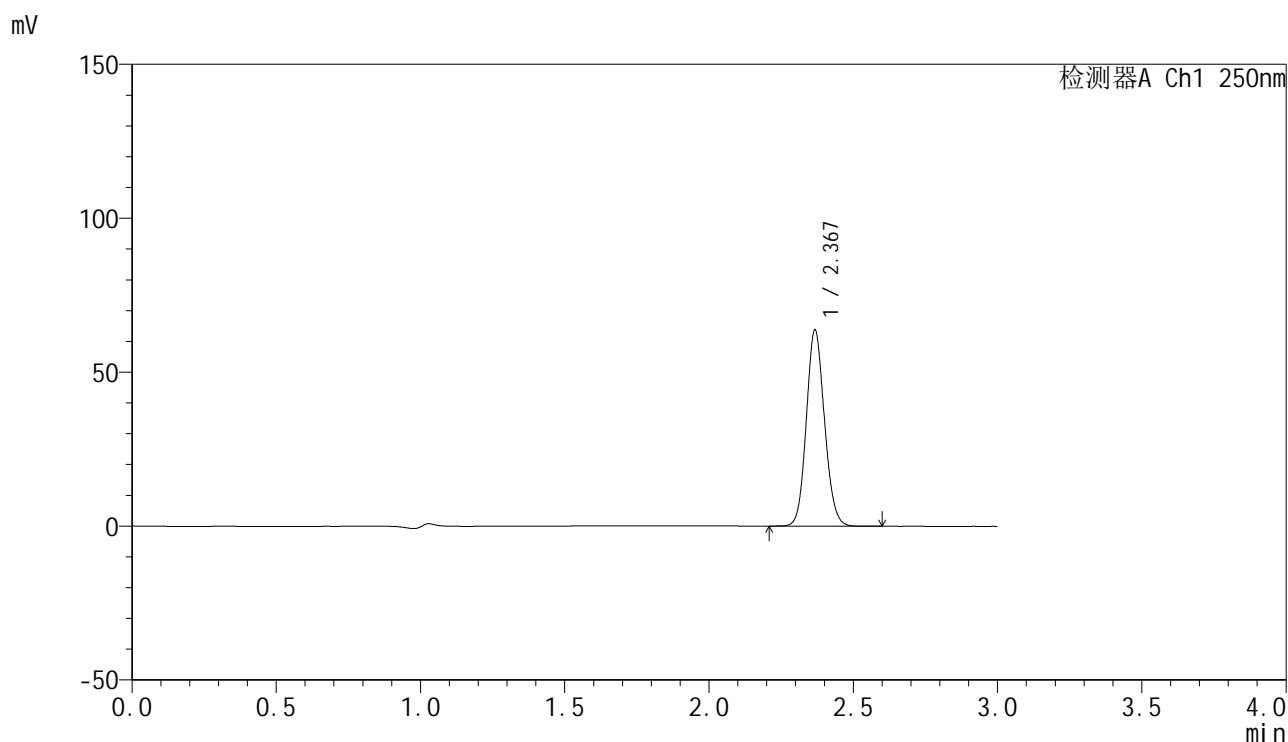


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2934-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:28:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

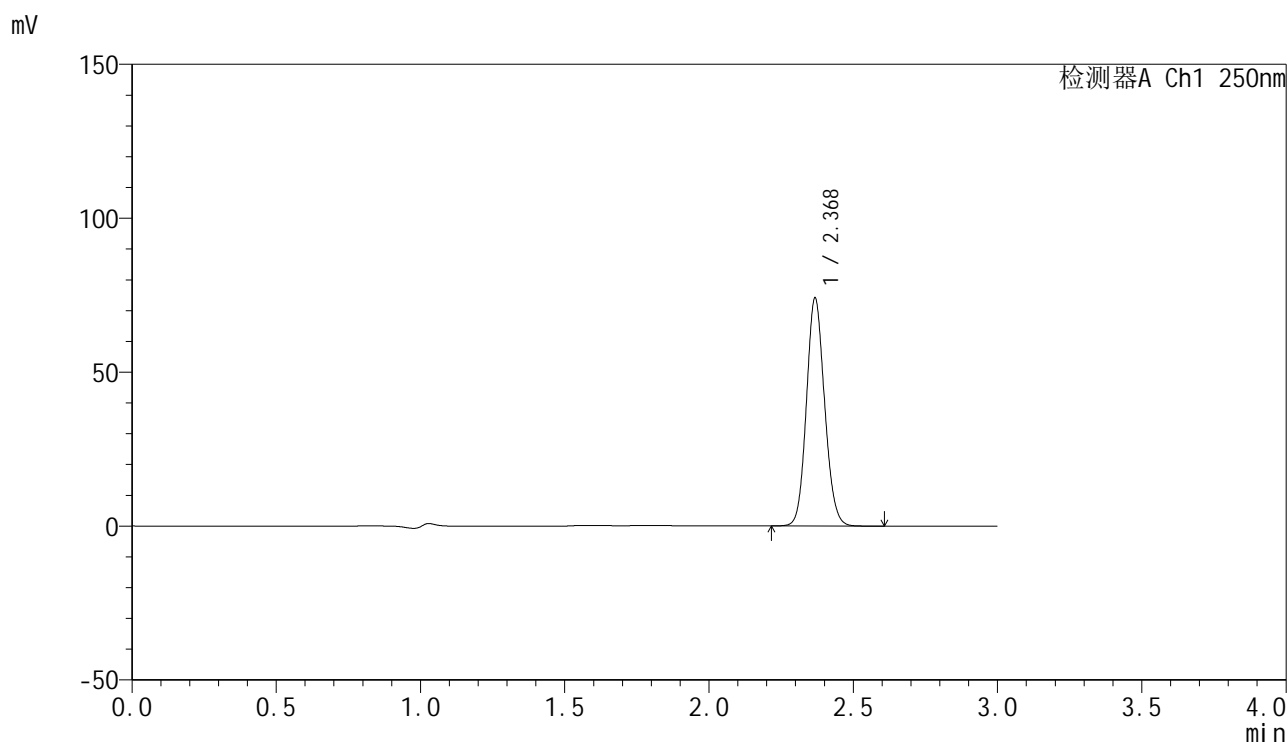
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 278631 | 100.000 | 63074 | 6812 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 278631 | 100.000 | 63074 | | | |

图92 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2935-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:31:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

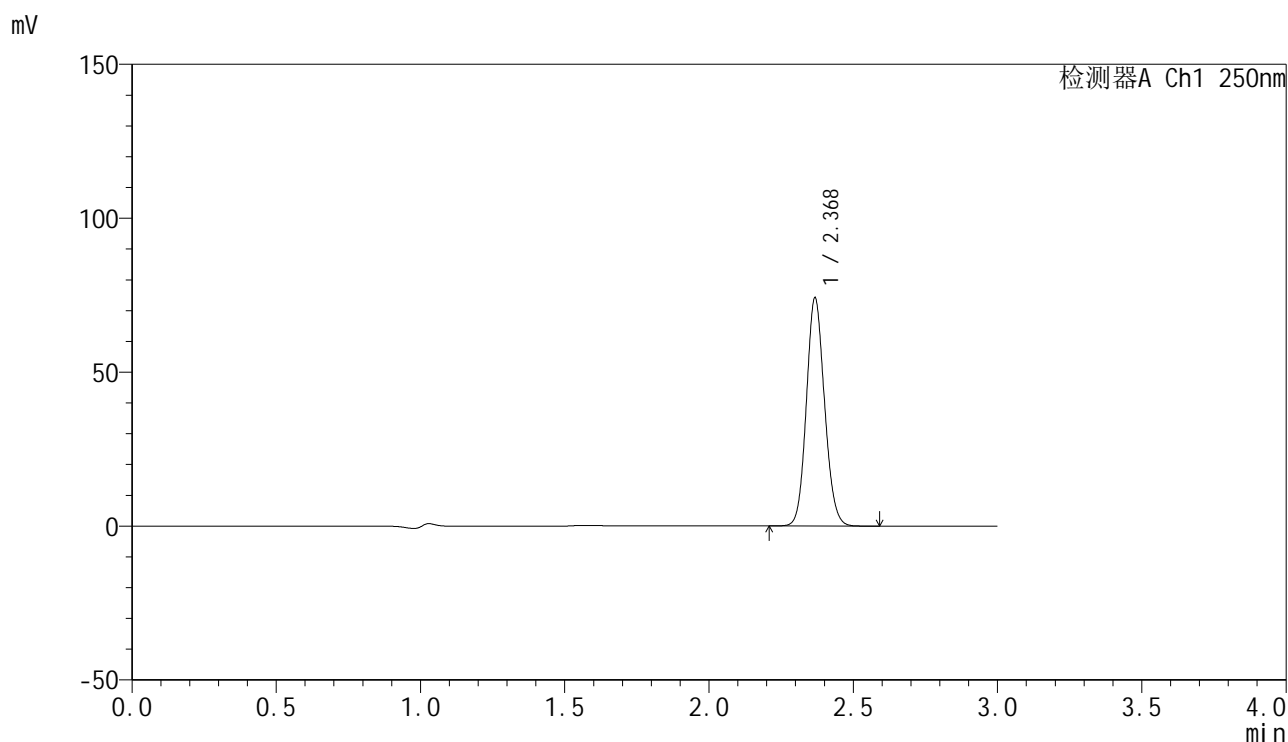
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 323930 | 100.000 | 73368 | 6806 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 323930 | 100.000 | 73368 | | | |

图93 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2936-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:35:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

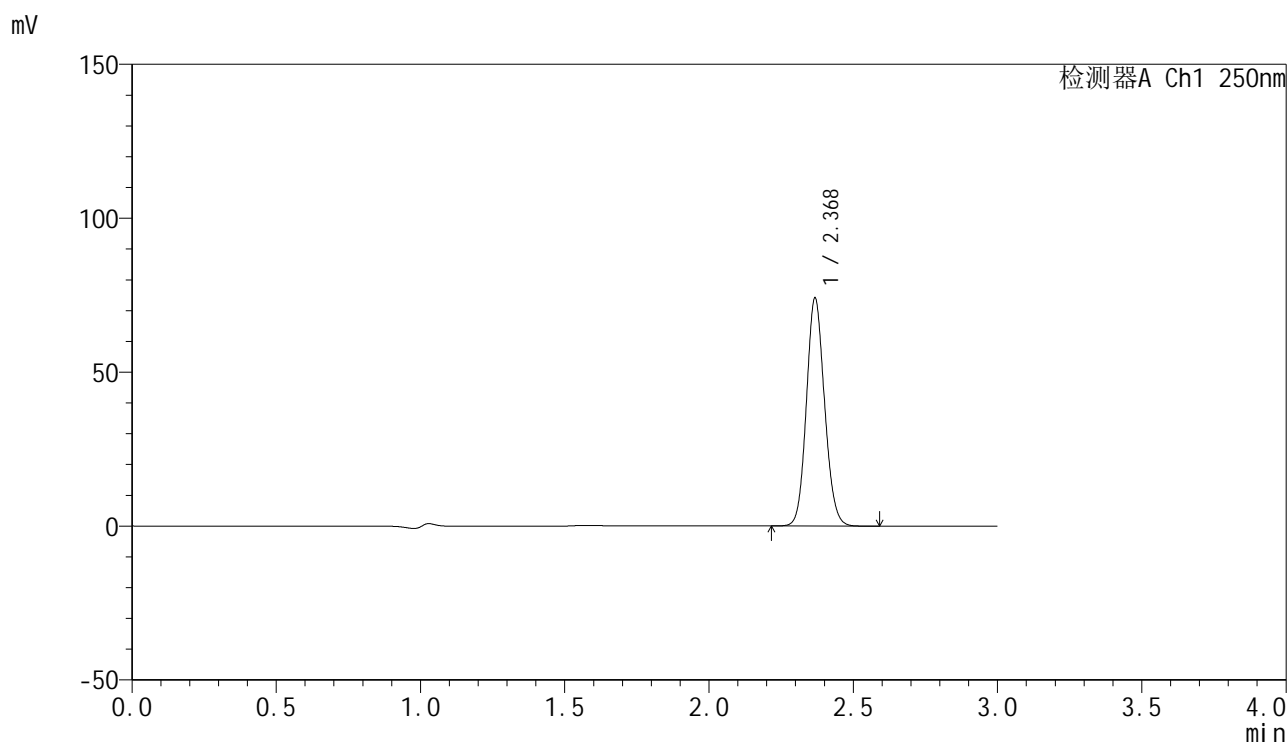
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 324100 | 100.000 | 73337 | 6805 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 324100 | 100.000 | 73337 | | | |

图94 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2937-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:38:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 323731 | 100.000 | 73315 | 6818 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 323731 | 100.000 | 73315 | | | |

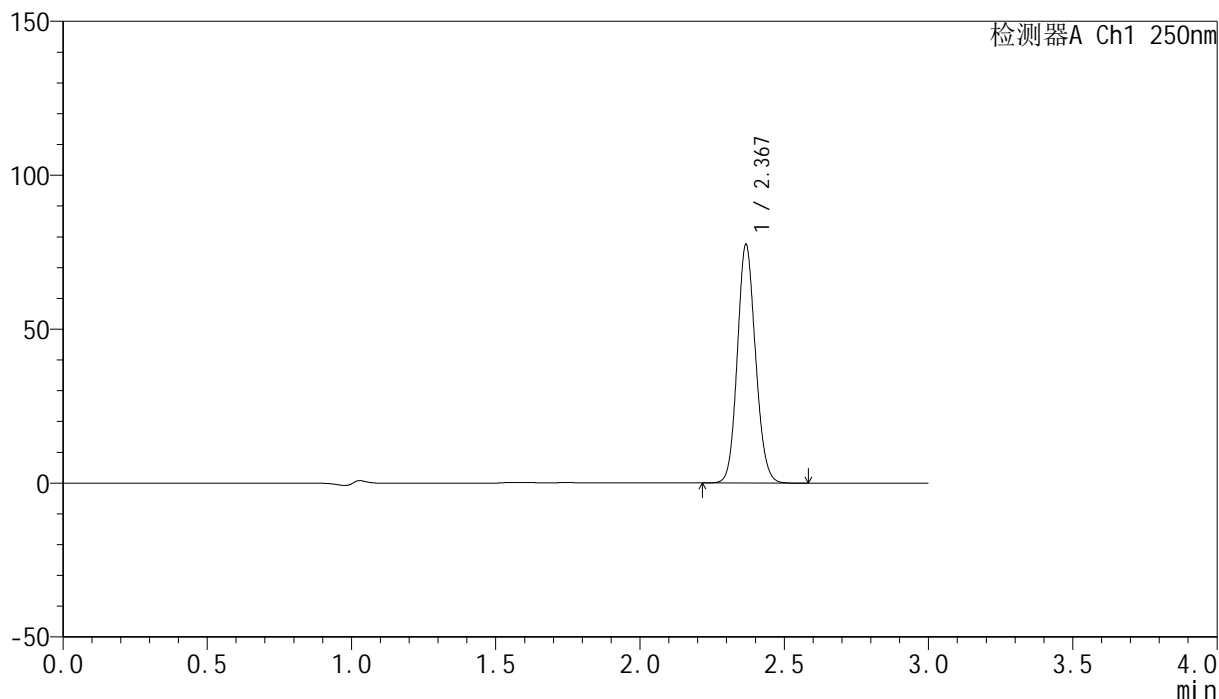
图95 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2938-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:41:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.367 | 338829 | 100.000 | 76683 | 6806 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 338829 | 100.000 | 76683 | | | |

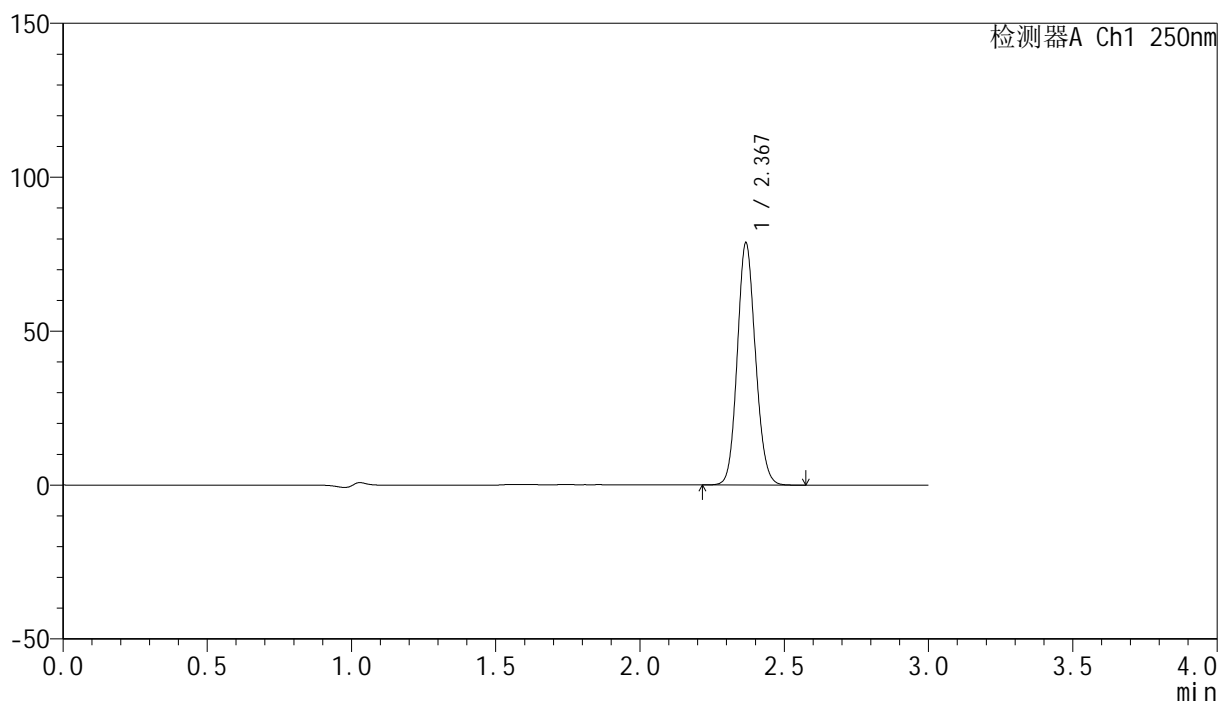
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2939-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:45:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

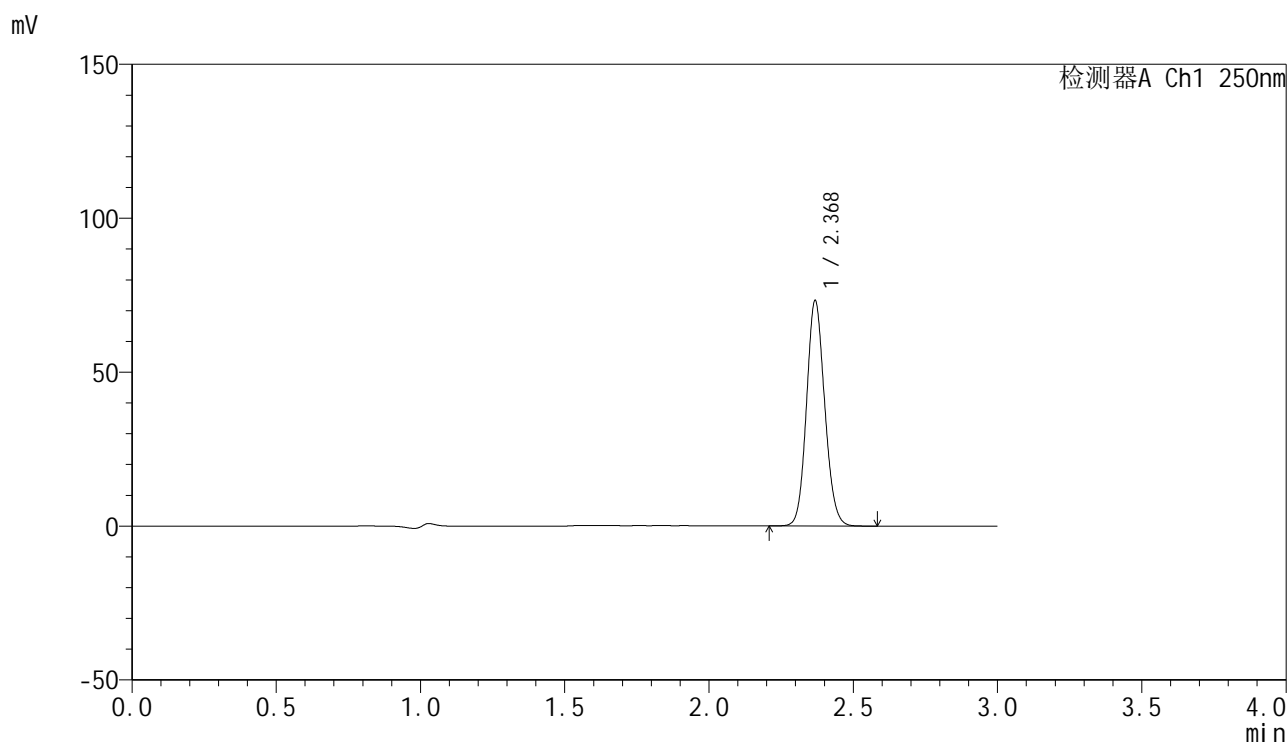
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 344005 | 100.000 | 77914 | 6798 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 344005 | 100.000 | 77914 | | | |

图97 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2940-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:48:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 320082 | 100.000 | 72629 | 6808 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 320082 | 100.000 | 72629 | | | |

图98 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

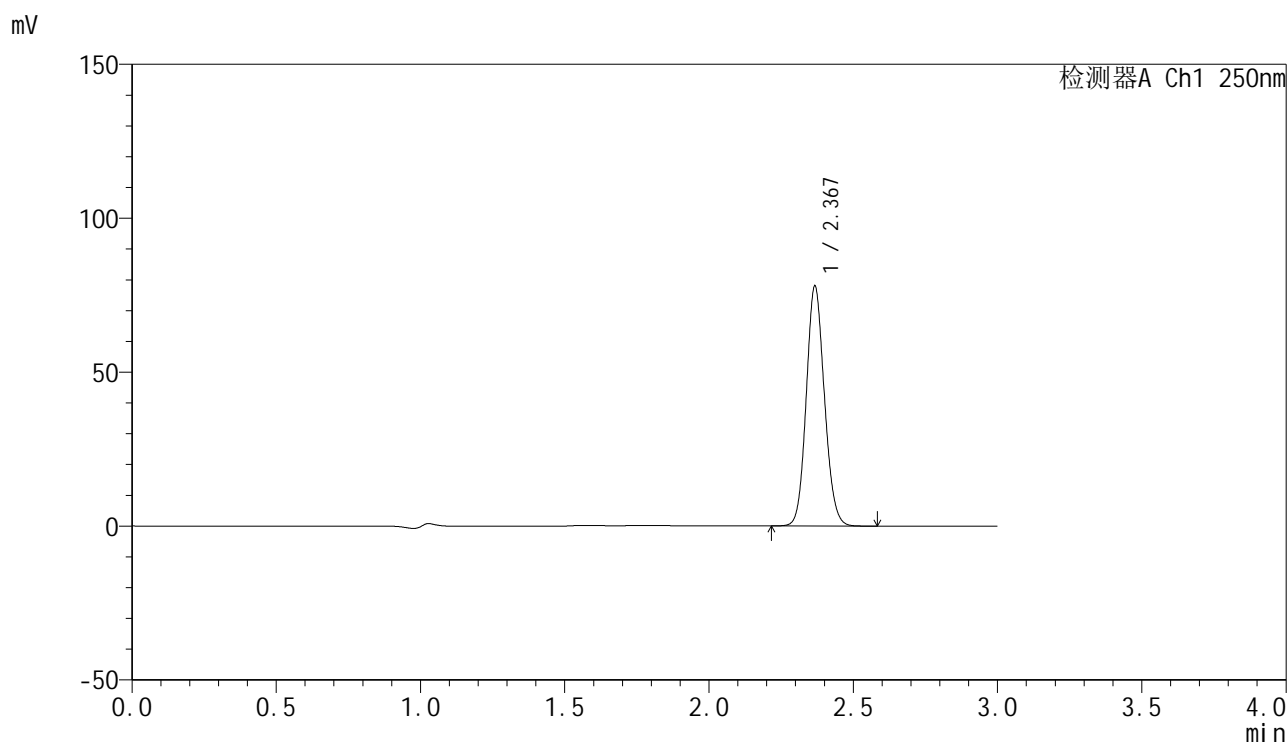


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2941-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:52:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

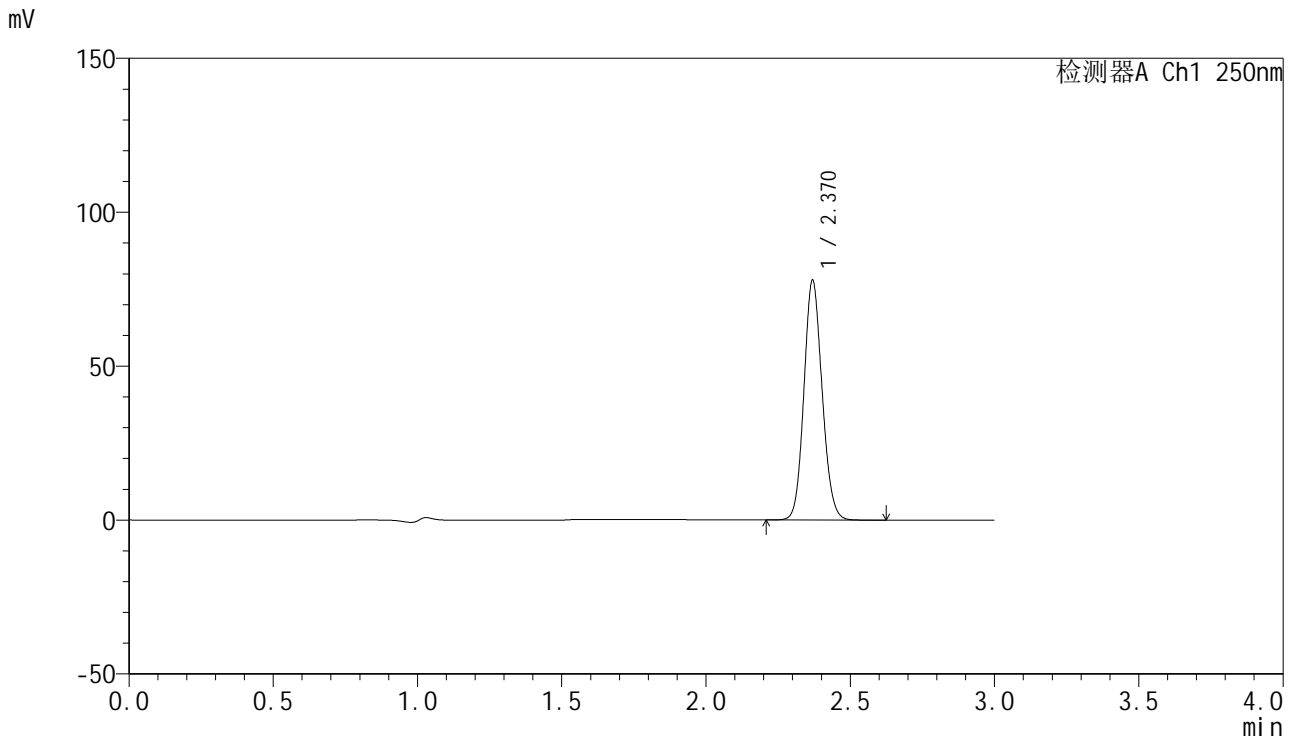
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 340528 | 100.000 | 77207 | 6799 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 340528 | 100.000 | 77207 | | | |

图99 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2942-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:55:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 340999 | 100.000 | 77654 | 6805 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 340999 | 100.000 | 77654 | | | |

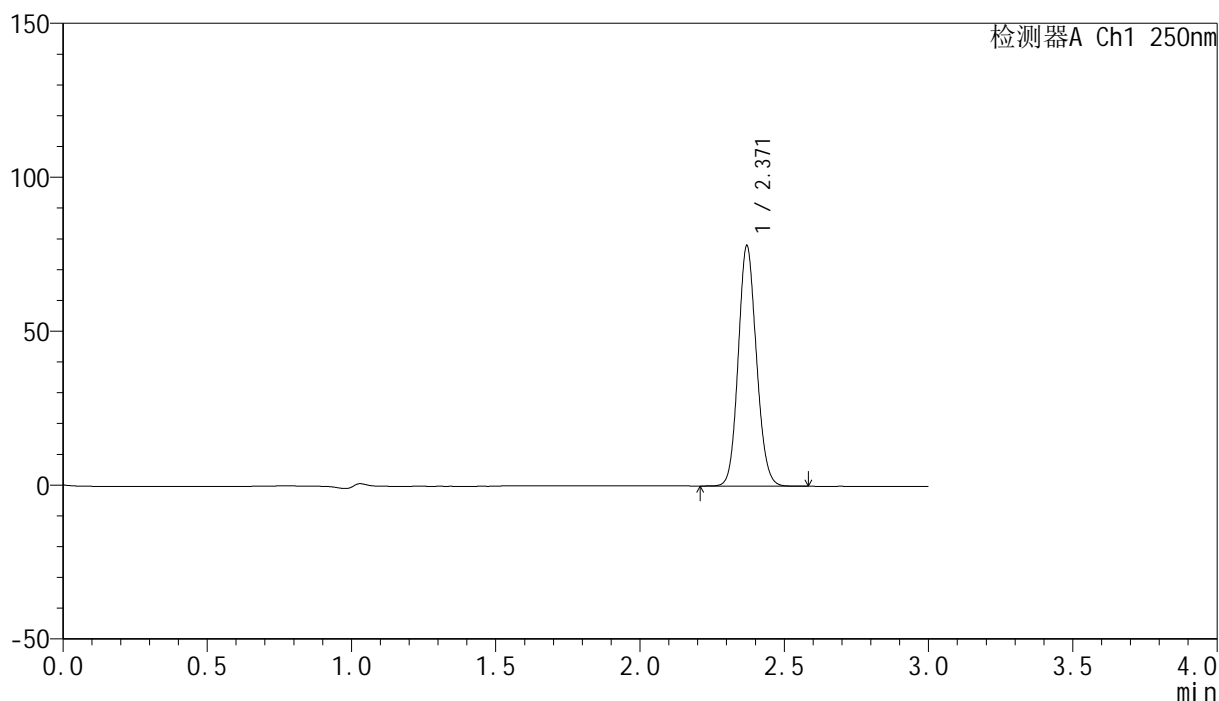
图100 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2943-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:58:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

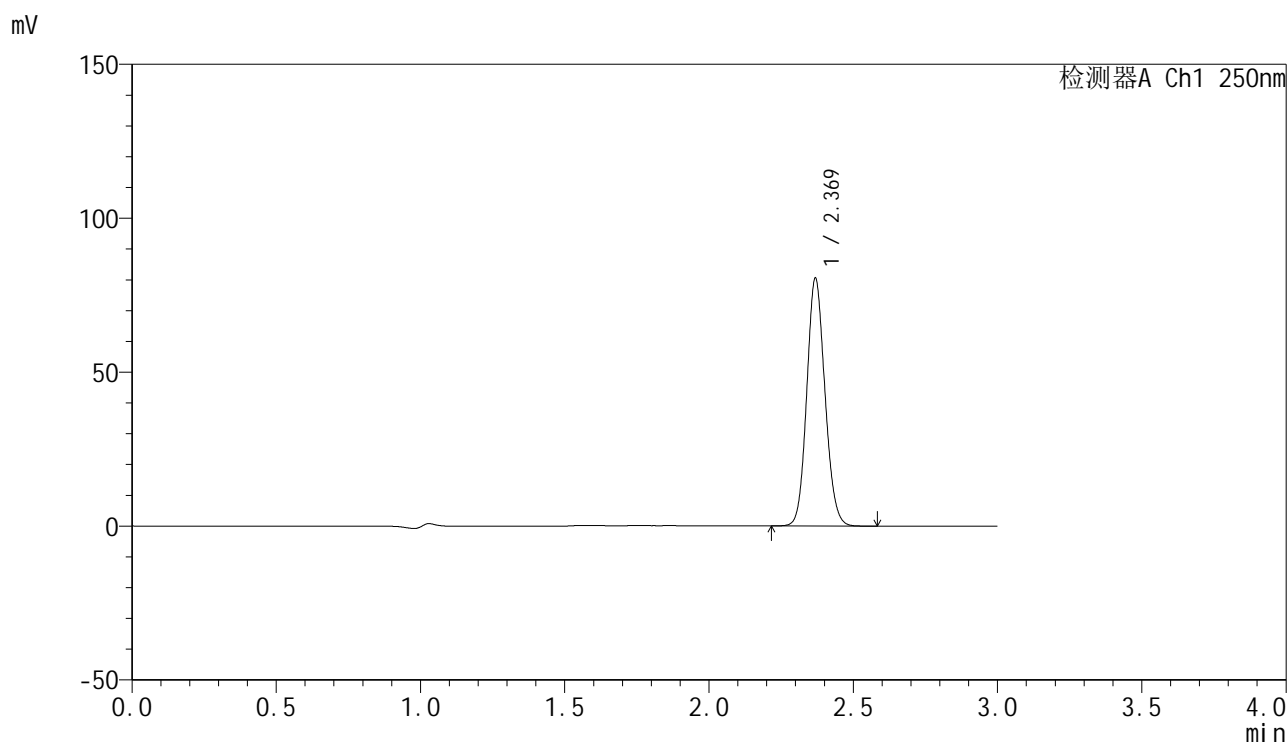
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.371 | 341477 | 100.000 | 78044 | 6815 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 341477 | 100.000 | 78044 | | | |

图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2944-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:02:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 352105 | 100.000 | 80119 | 6804 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 352105 | 100.000 | 80119 | | | |

图102 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

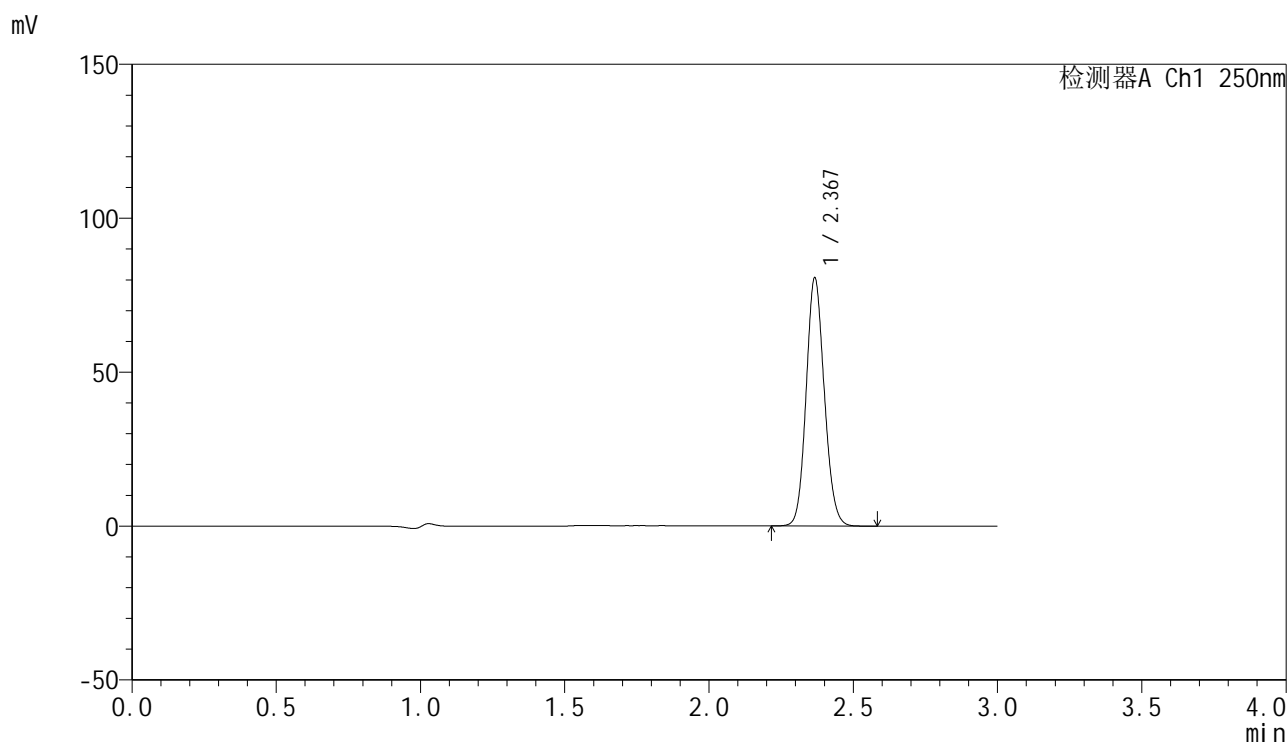


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2945-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:05:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:51:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

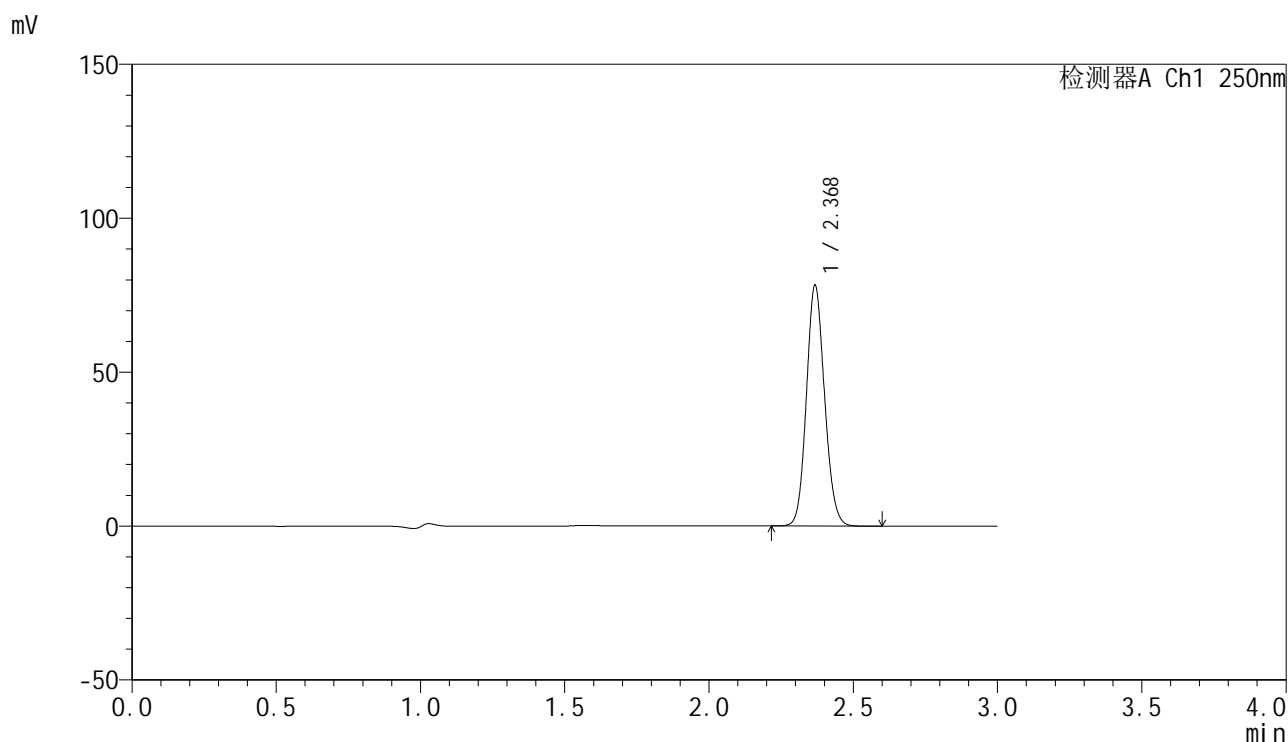
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 352469 | 100.000 | 80024 | 6805 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 352469 | 100.000 | 80024 | | | |

图103 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 0-97/26-2946-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:09:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 341972 | 100.000 | 77421 | 6800 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 341972 | 100.000 | 77421 | | | |

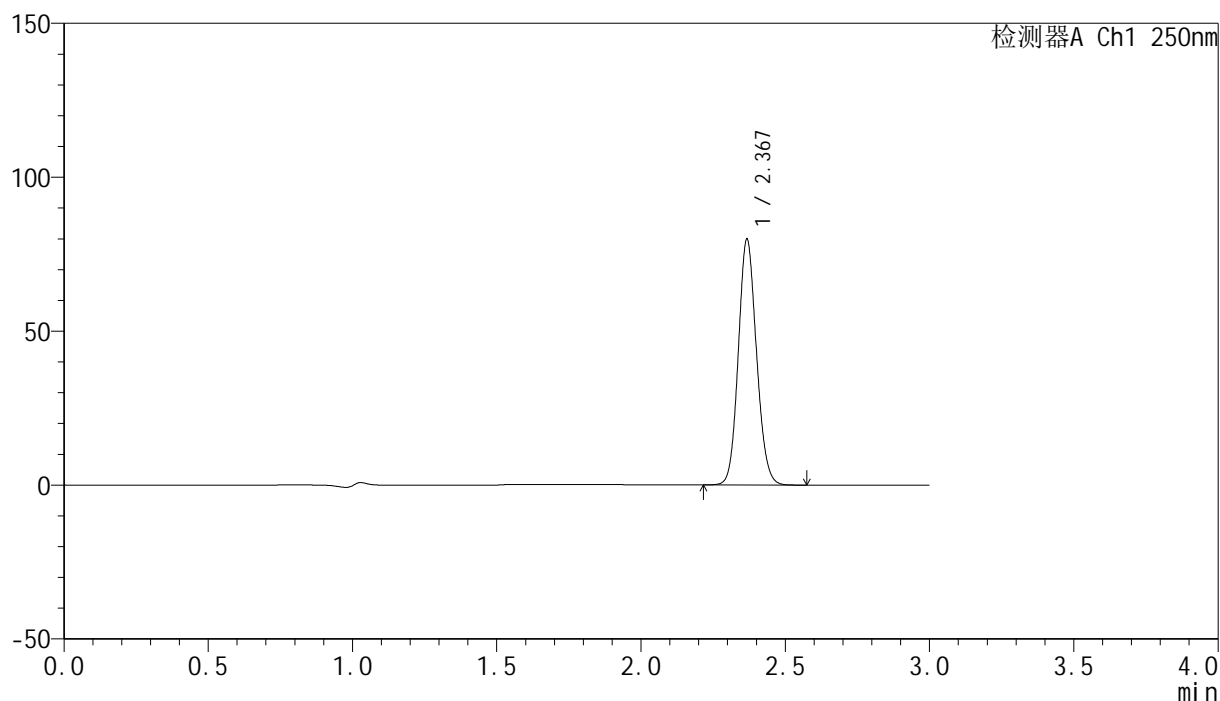
图104 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2947-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:12:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.367 | 348938 | 100.000 | 79018 | 6798 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 348938 | 100.000 | 79018 | | | |

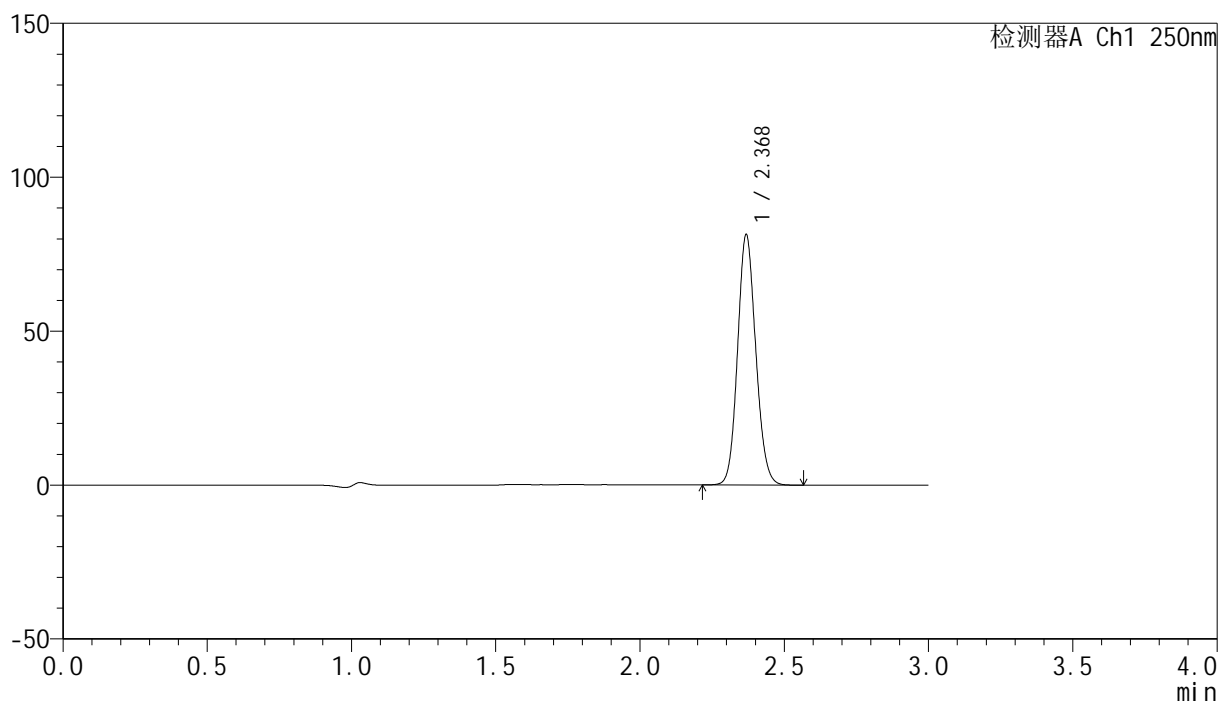
图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2948-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:15:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 355695 | 100.000 | 80766 | 6810 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 355695 | 100.000 | 80766 | | | |

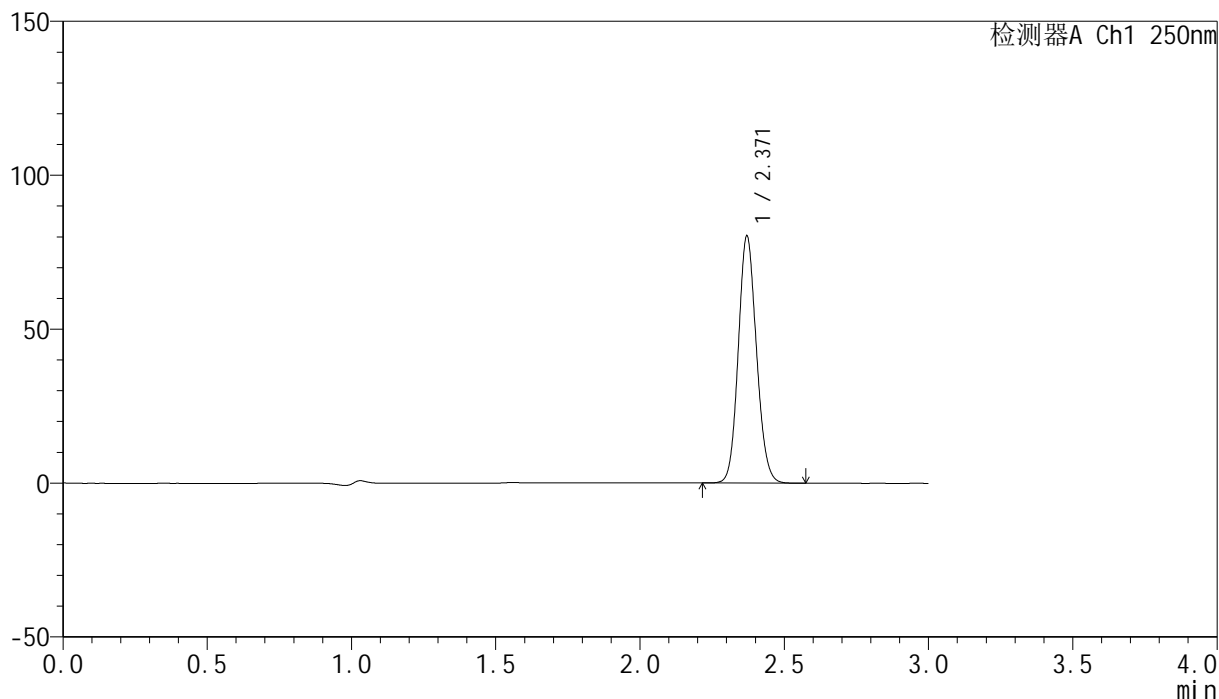
图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2949-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:19:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

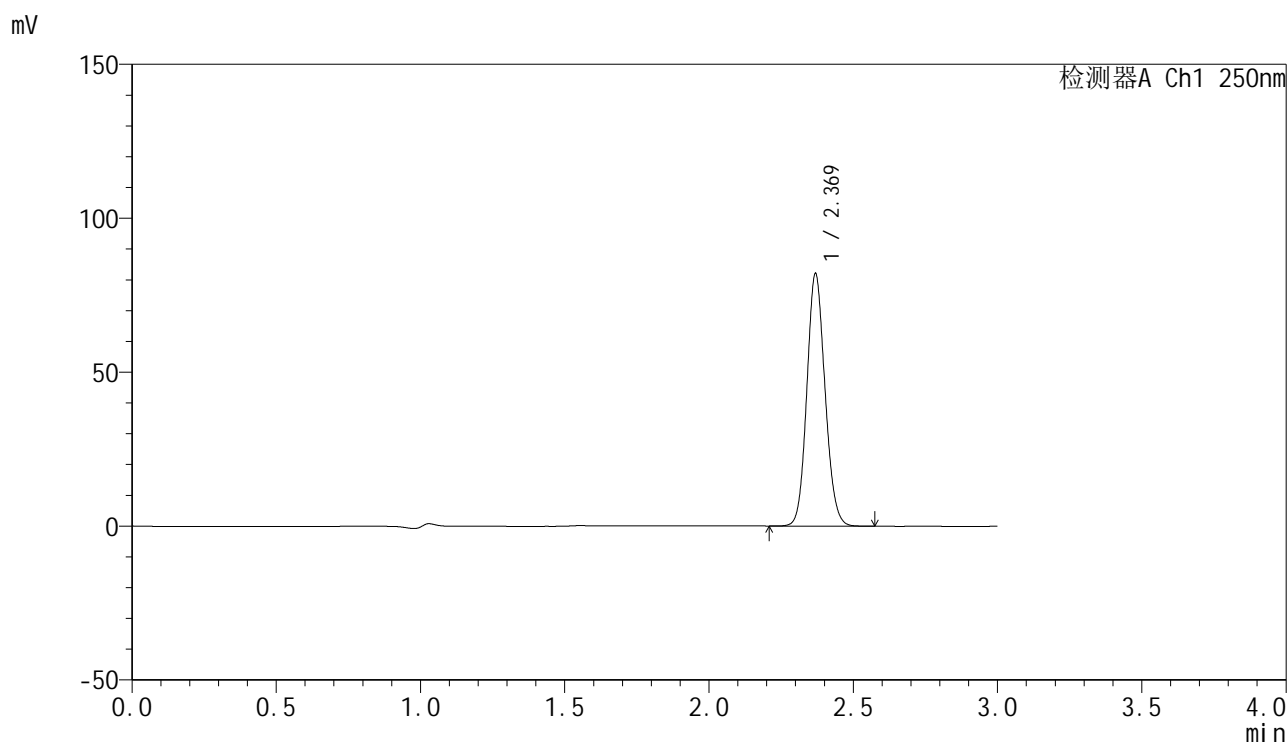
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.371 | 351046 | 100.000 | 80233 | 6816 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 351046 | 100.000 | 80233 | | | |

图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2950-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:22:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 358738 | 100.000 | 81726 | 6815 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 358738 | 100.000 | 81726 | | | |

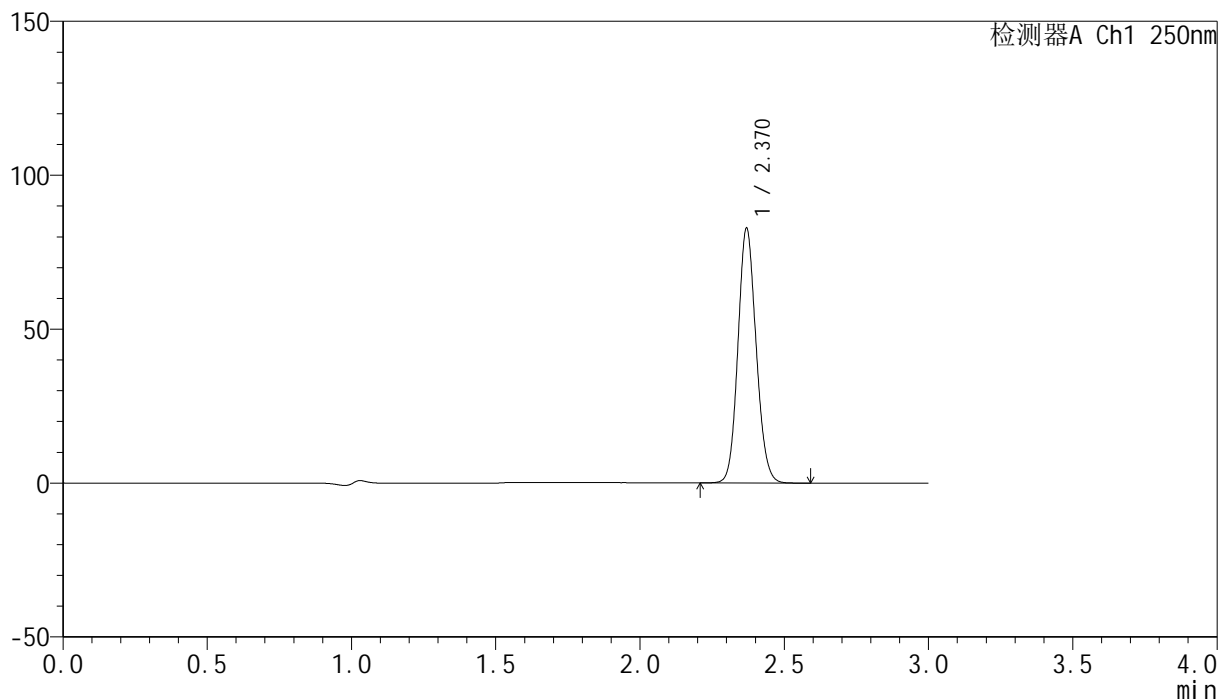
图108 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2951-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:25:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

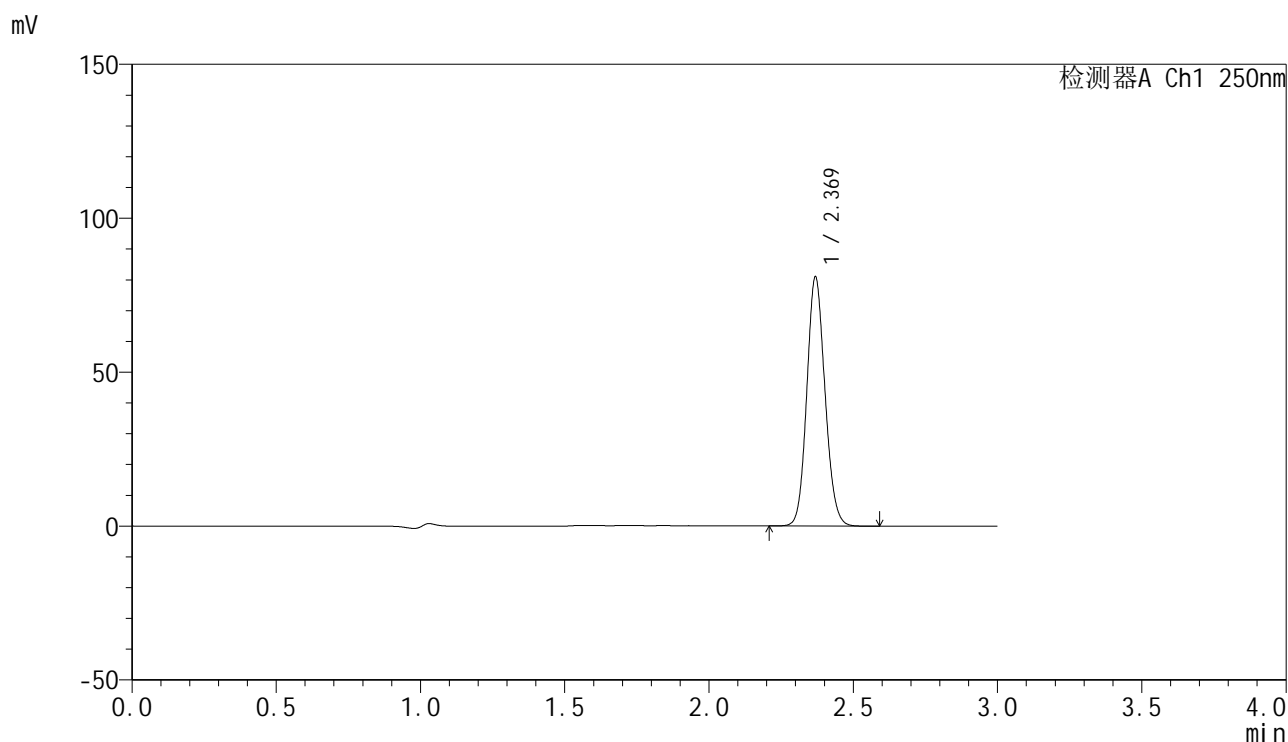
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 361910 | 100.000 | 82531 | 6813 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 361910 | 100.000 | 82531 | | | |

图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2952-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:29:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

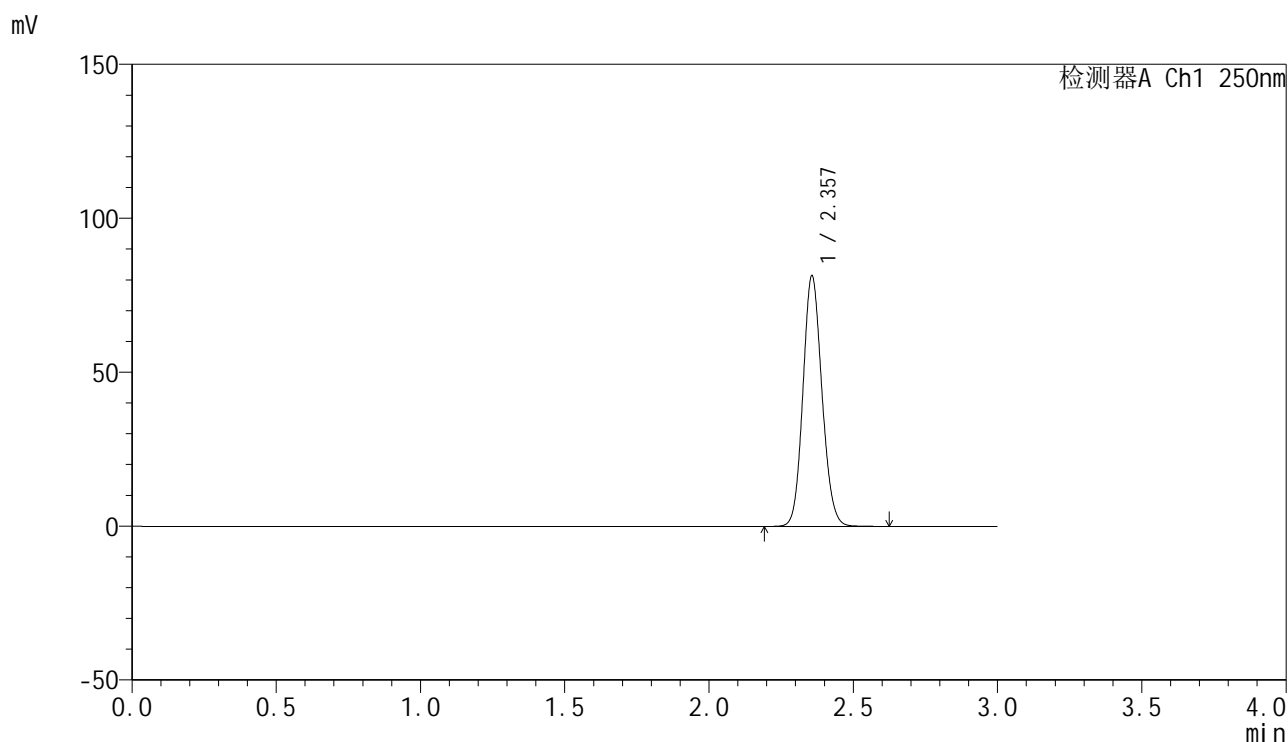
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 353907 | 100.000 | 80604 | 6818 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 353907 | 100.000 | 80604 | | | |

图110 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2953-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:32:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 373424 | 100.000 | 81242 | 6122 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 373424 | 100.000 | 81242 | | | |

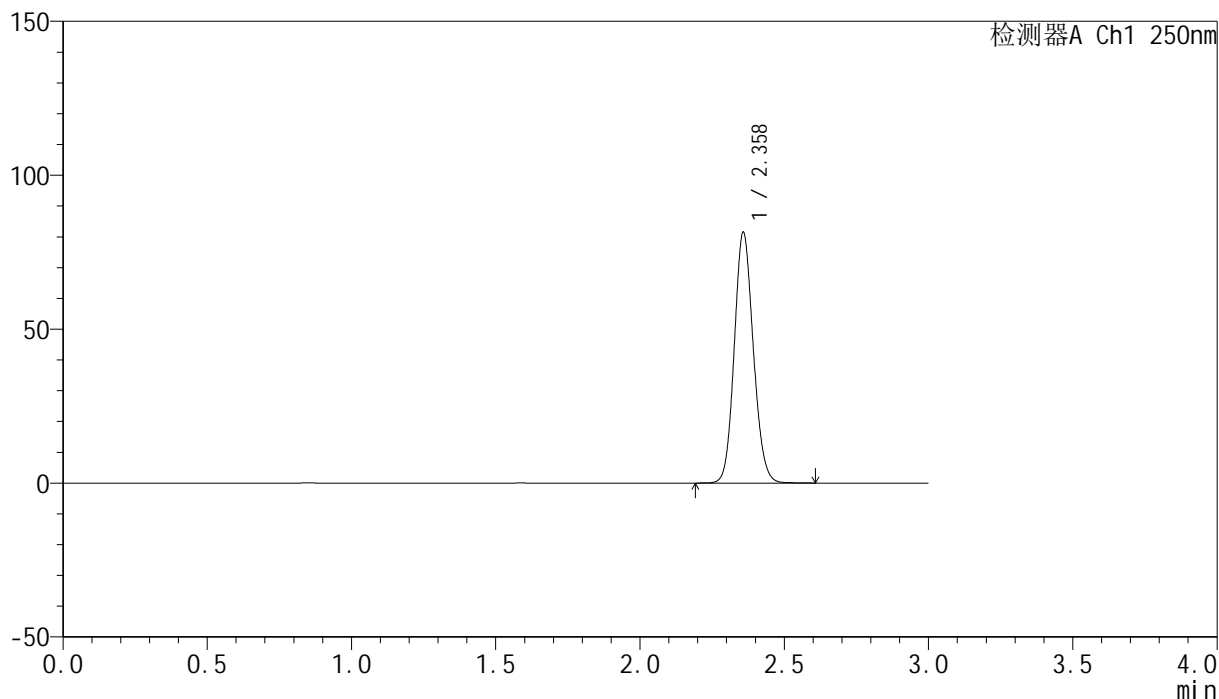
图111 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2954-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:36:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.358 | 373616 | 100.000 | 81008 | 6126 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 373616 | 100.000 | 81008 | | | |

图112 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

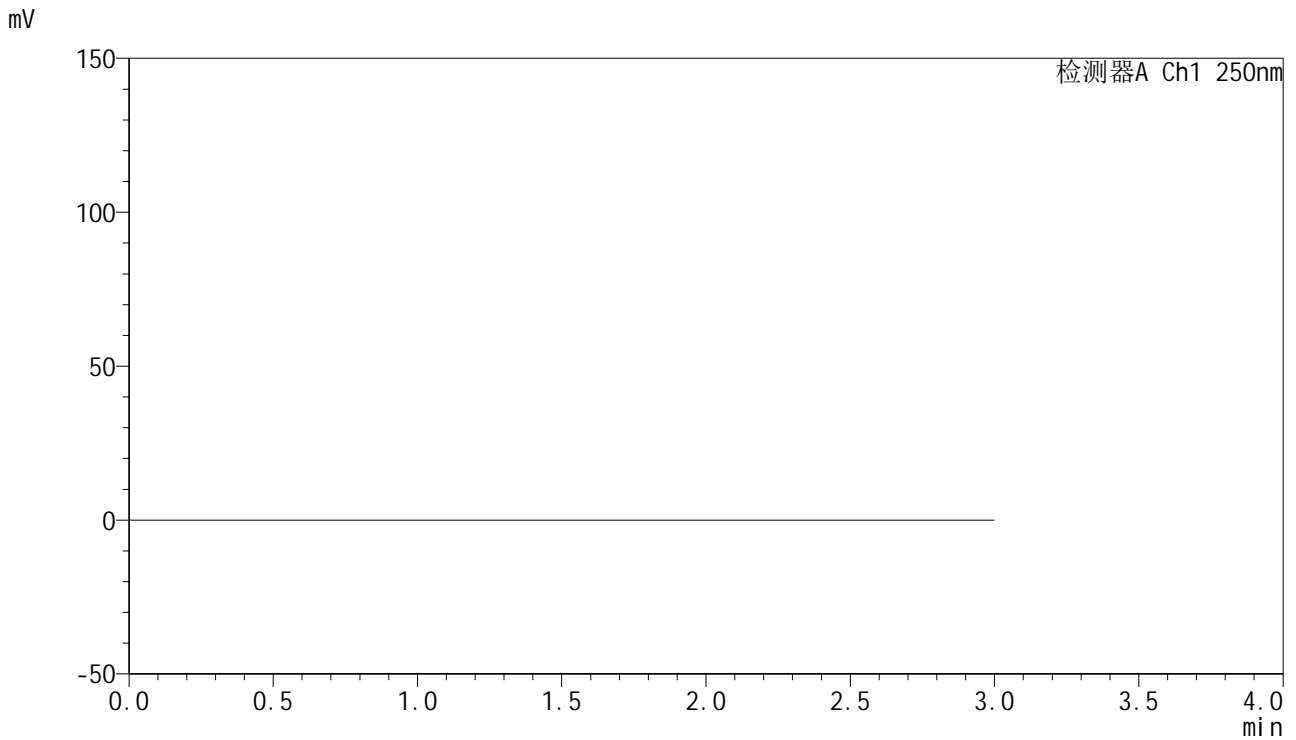


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2955-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:39:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

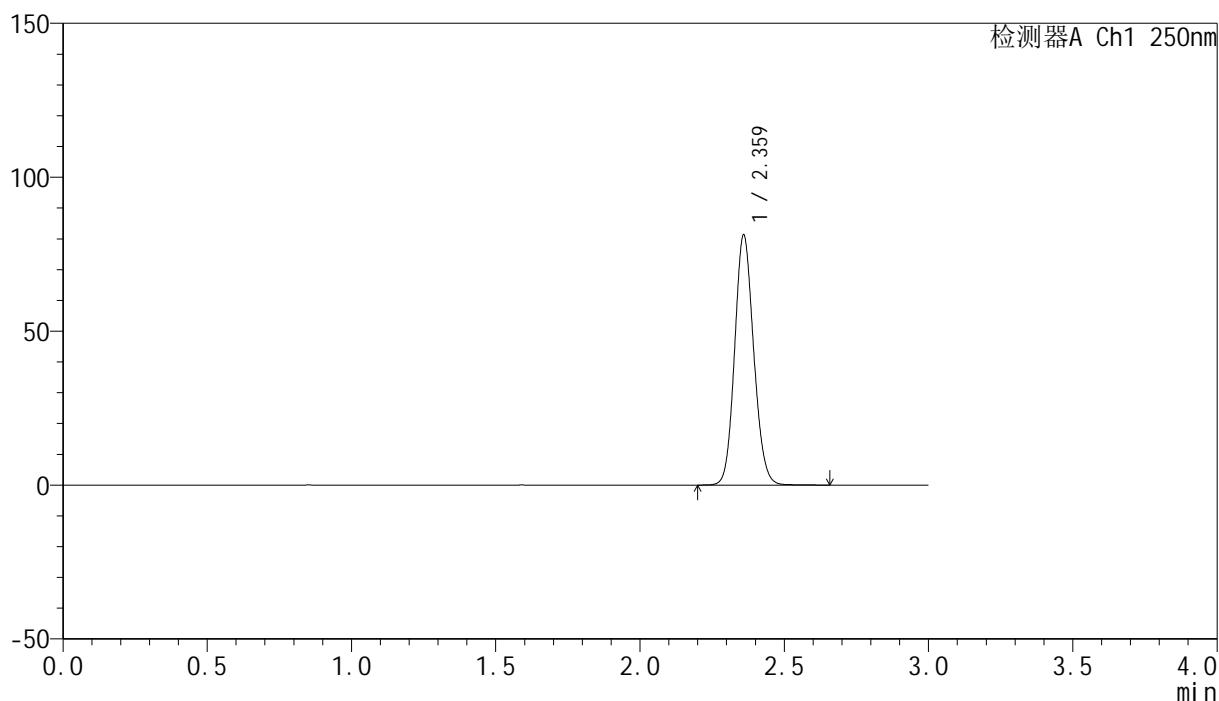
图113 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2956-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:42:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

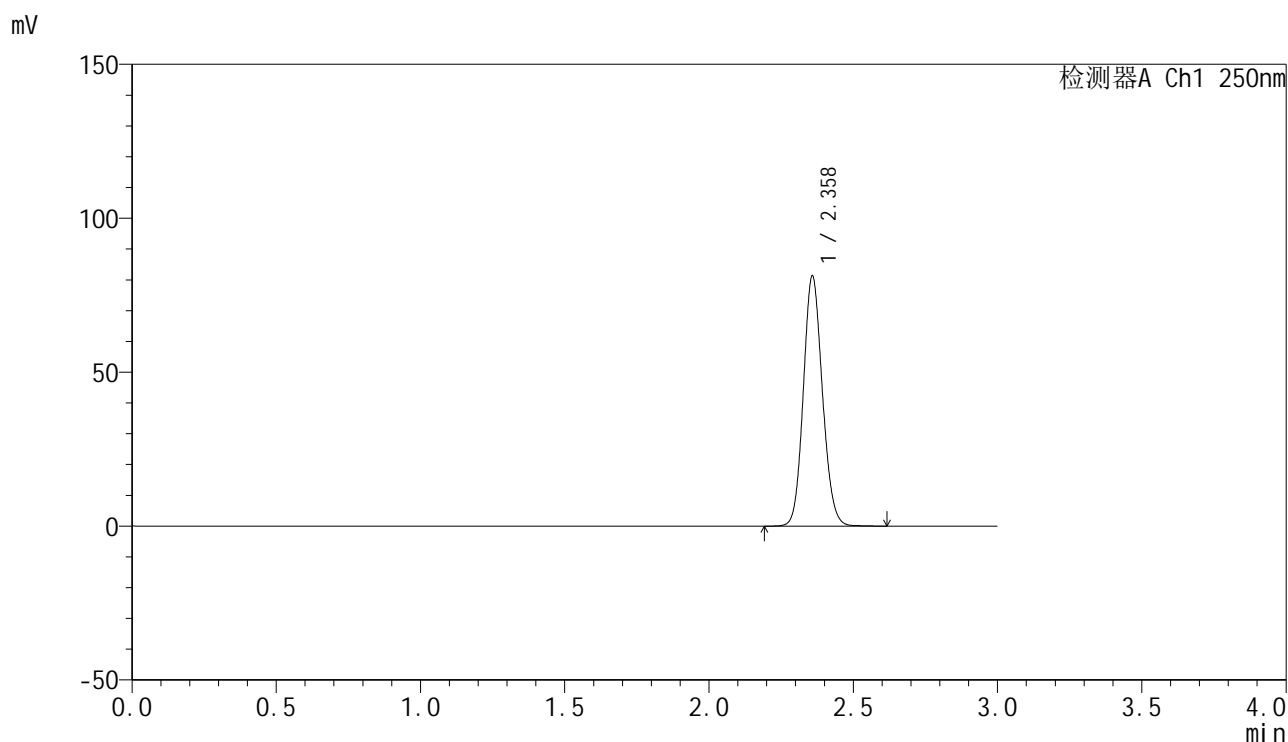
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 372785 | 100.000 | 80529 | 6128 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 372785 | 100.000 | 80529 | | | |

图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2957-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:46:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 373282 | 100.000 | 80718 | 6114 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 373282 | 100.000 | 80718 | | | |

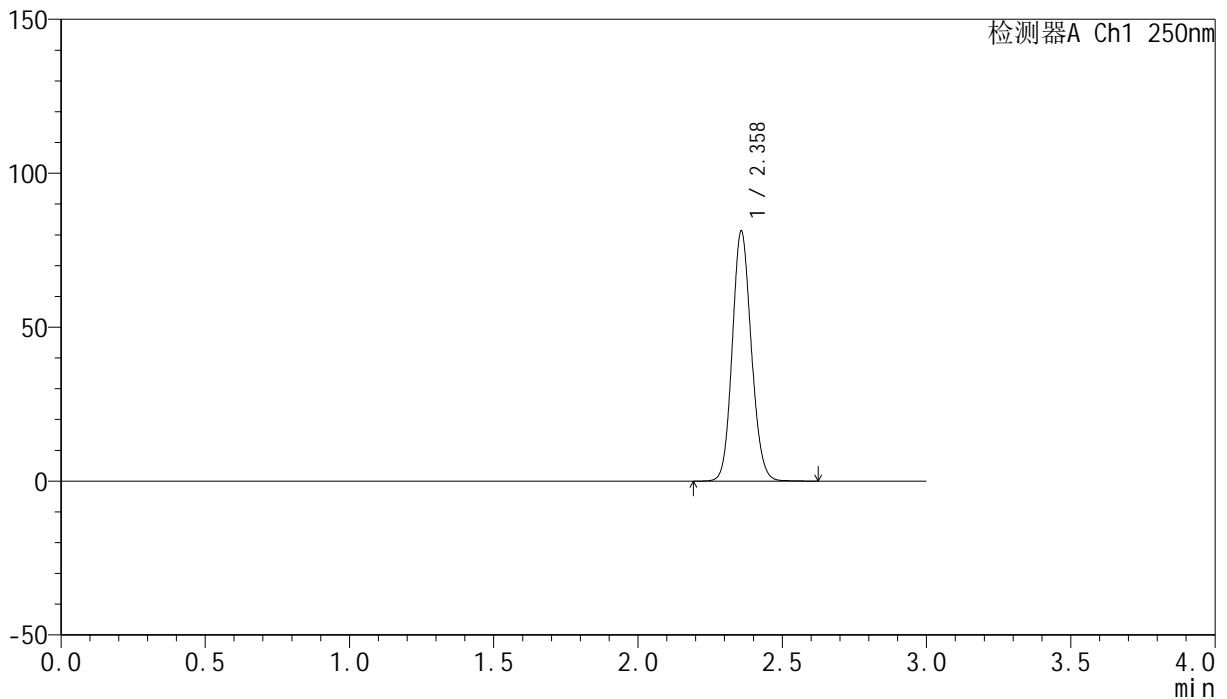
图115 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2958-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:49:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

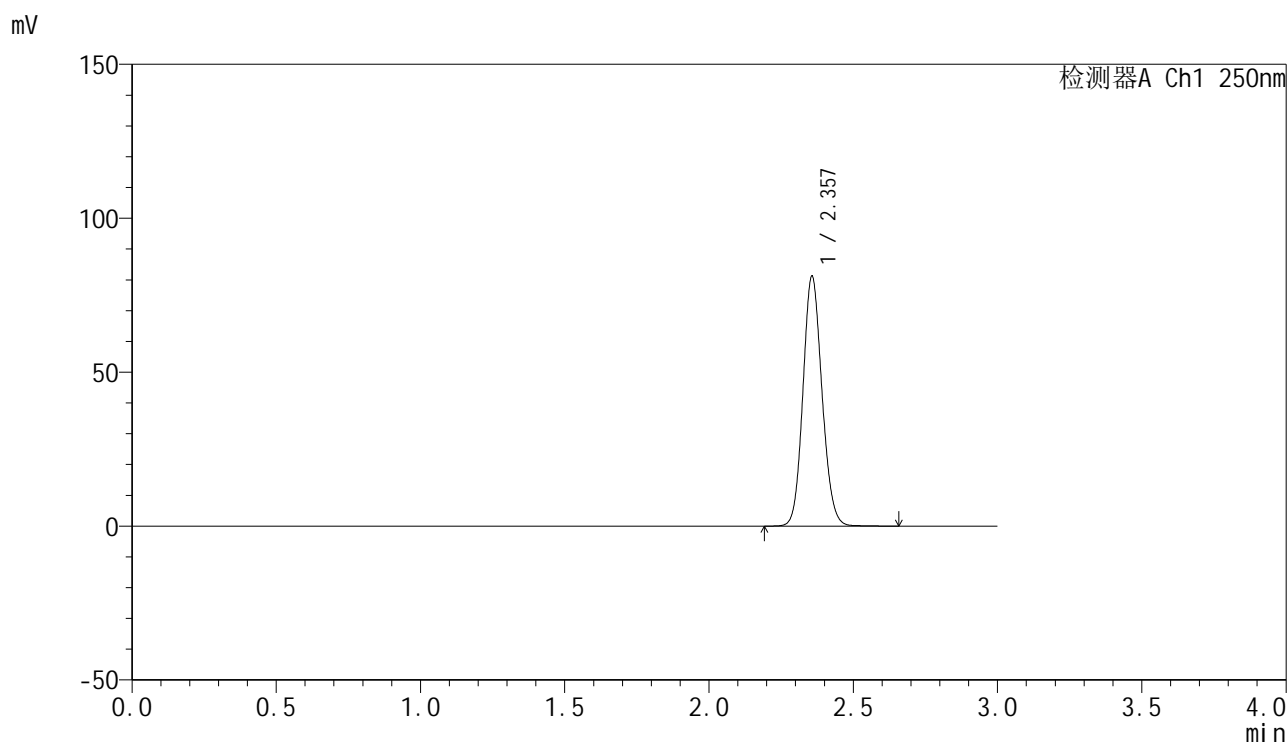
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 372613 | 100.000 | 80749 | 6124 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 372613 | 100.000 | 80749 | | | |

图116 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2959-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:53:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

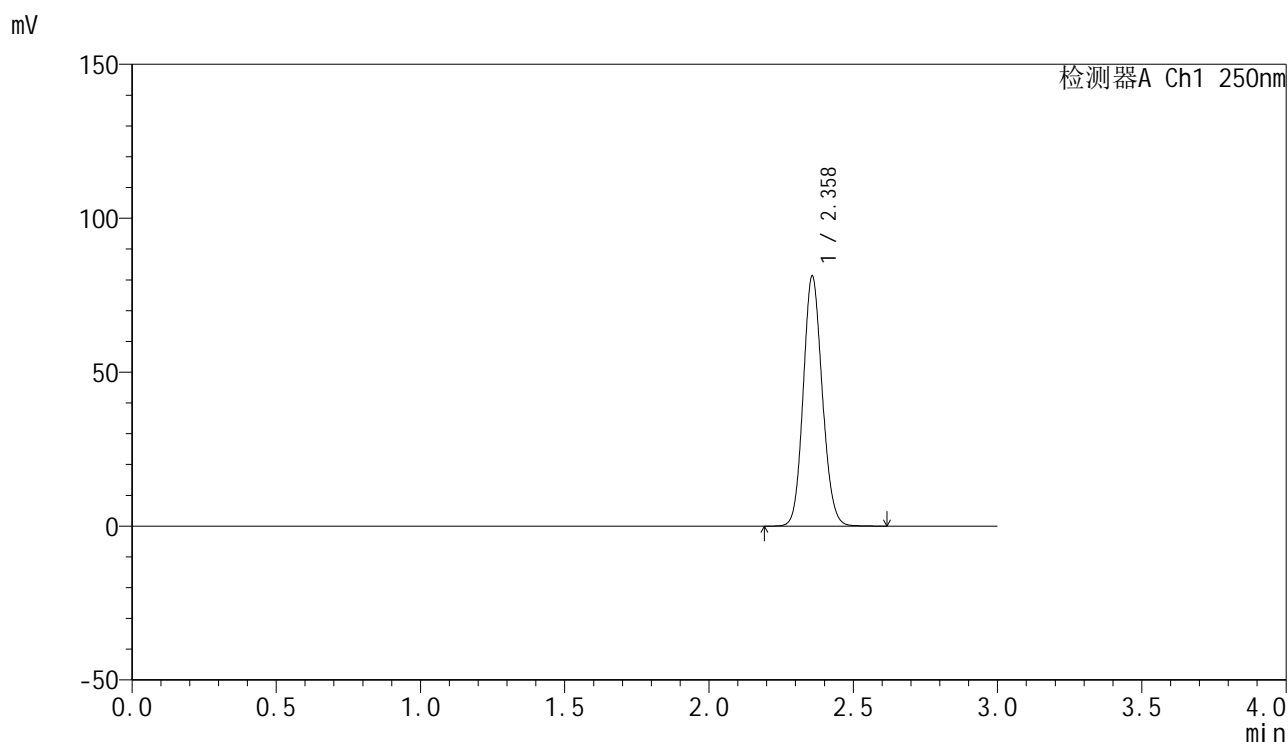
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.357 | 372838 | 100.000 | 80992 | 6114 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 372838 | 100.000 | 80992 | | | |

图117 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2960-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:56:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 372772 | 100.000 | 80808 | 6117 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 372772 | 100.000 | 80808 | | | |

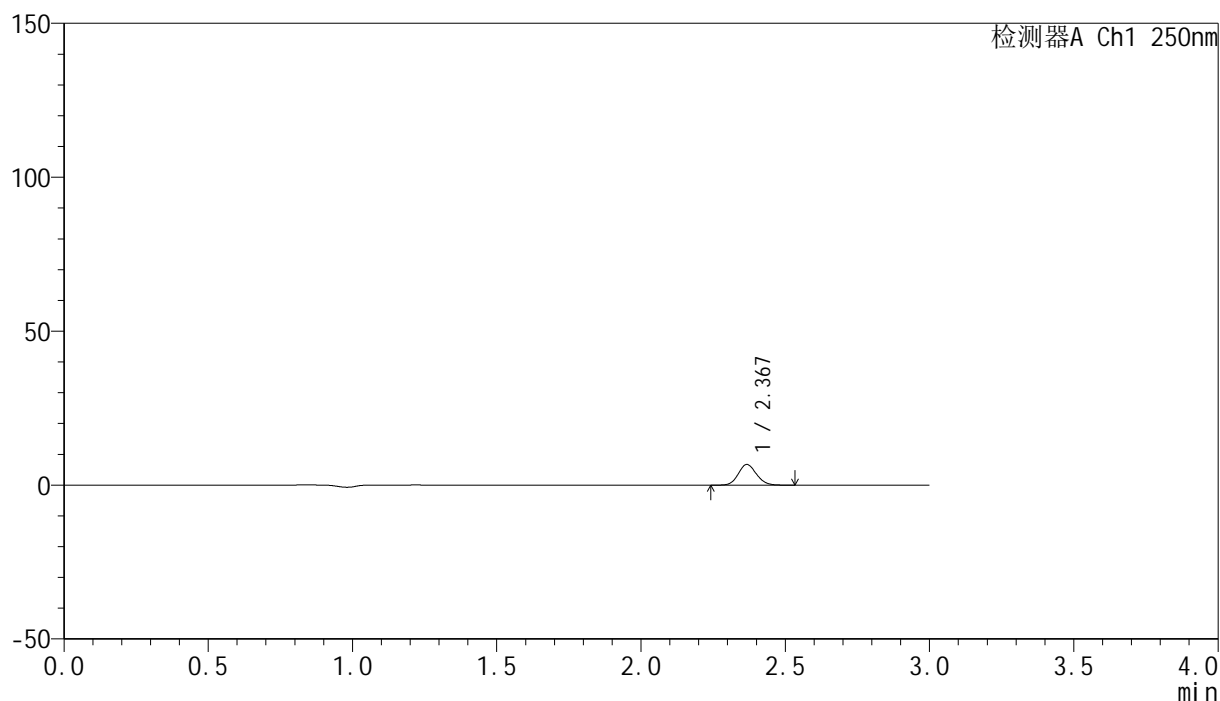
图118 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2961-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:59:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

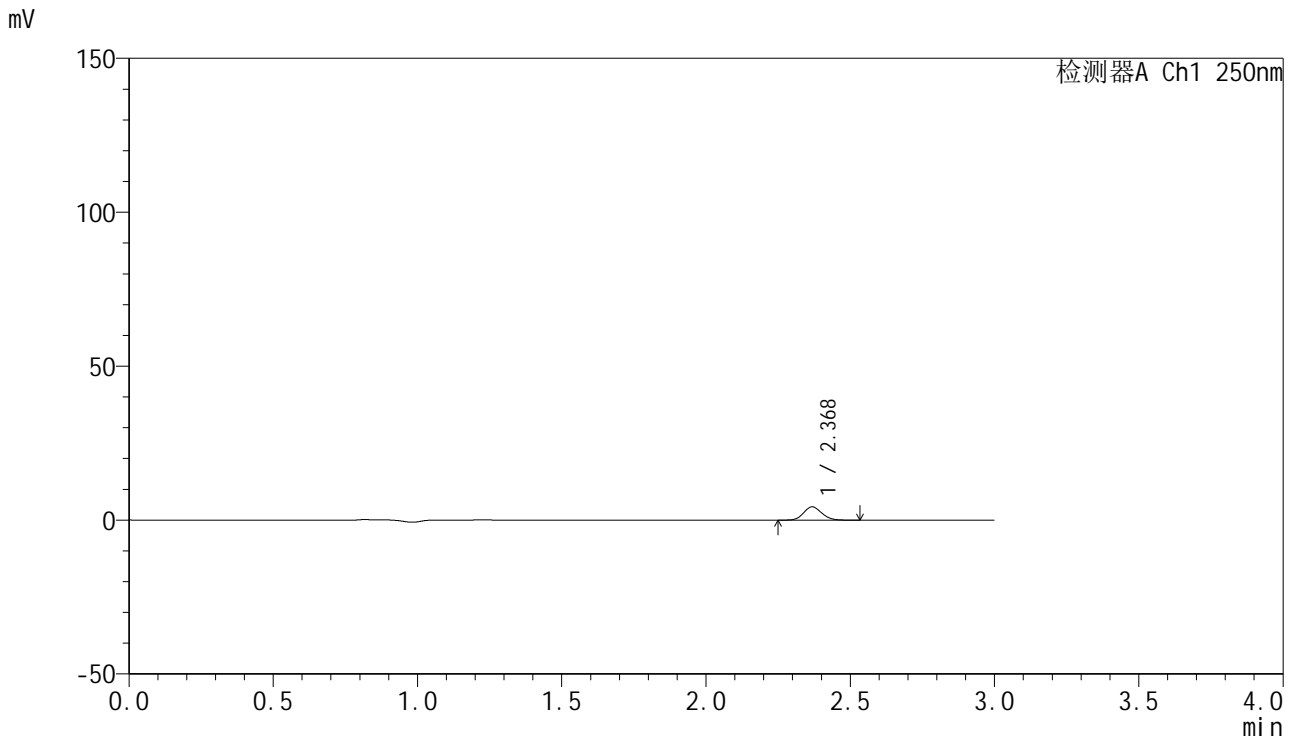
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 29335 | 100.000 | 6669 | 6804 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 29335 | 100.000 | 6669 | | | |

图119 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2962-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:03:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

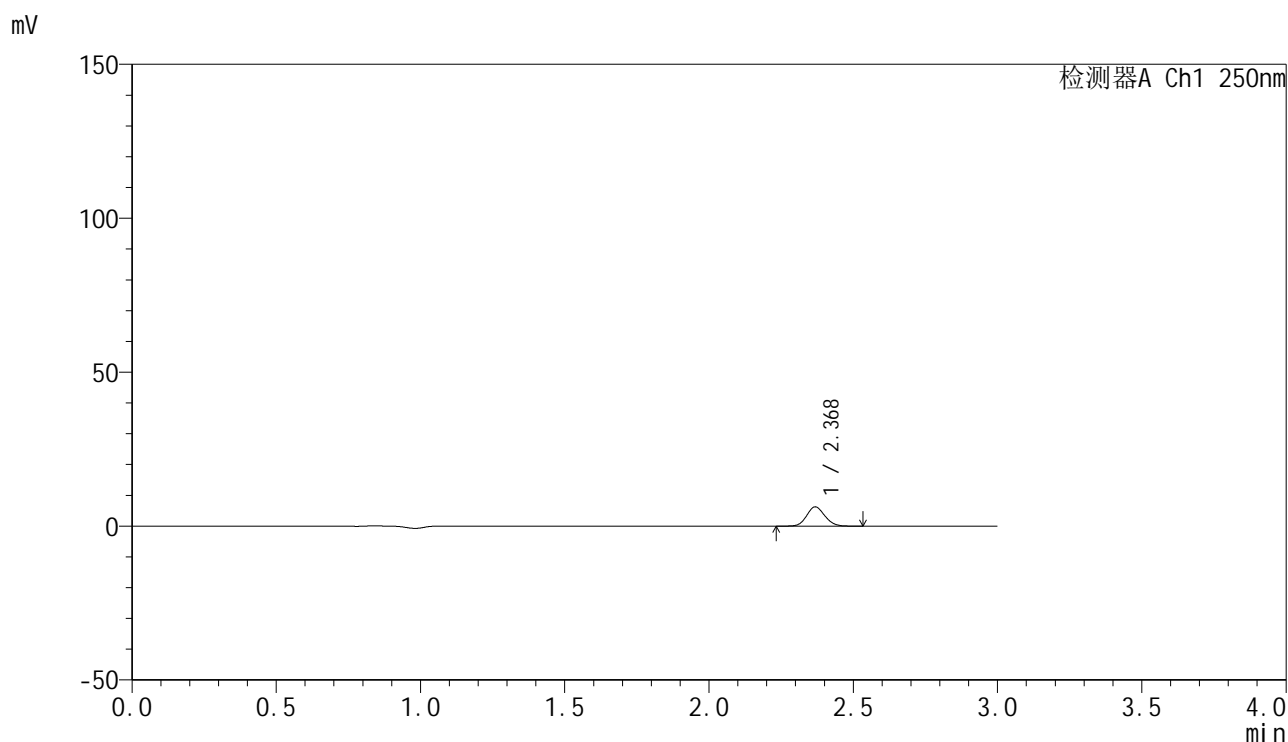
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 18978 | 100.000 | 4301 | 6828 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 18978 | 100.000 | 4301 | | | |

图120 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2963-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:06:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

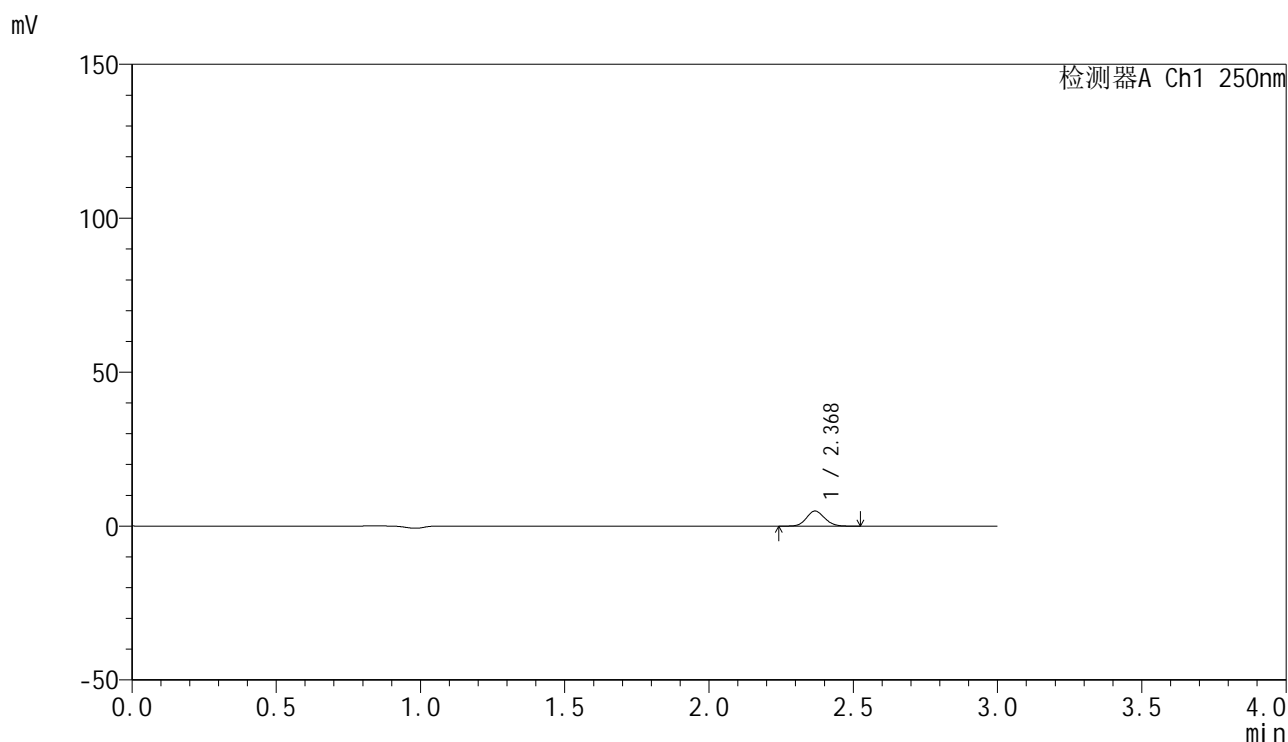
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 27436 | 100.000 | 6225 | 6767 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 27436 | 100.000 | 6225 | | | |

图121 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2964-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:09:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:52:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 21524 | 100.000 | 4874 | 6801 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 21524 | 100.000 | 4874 | | | |

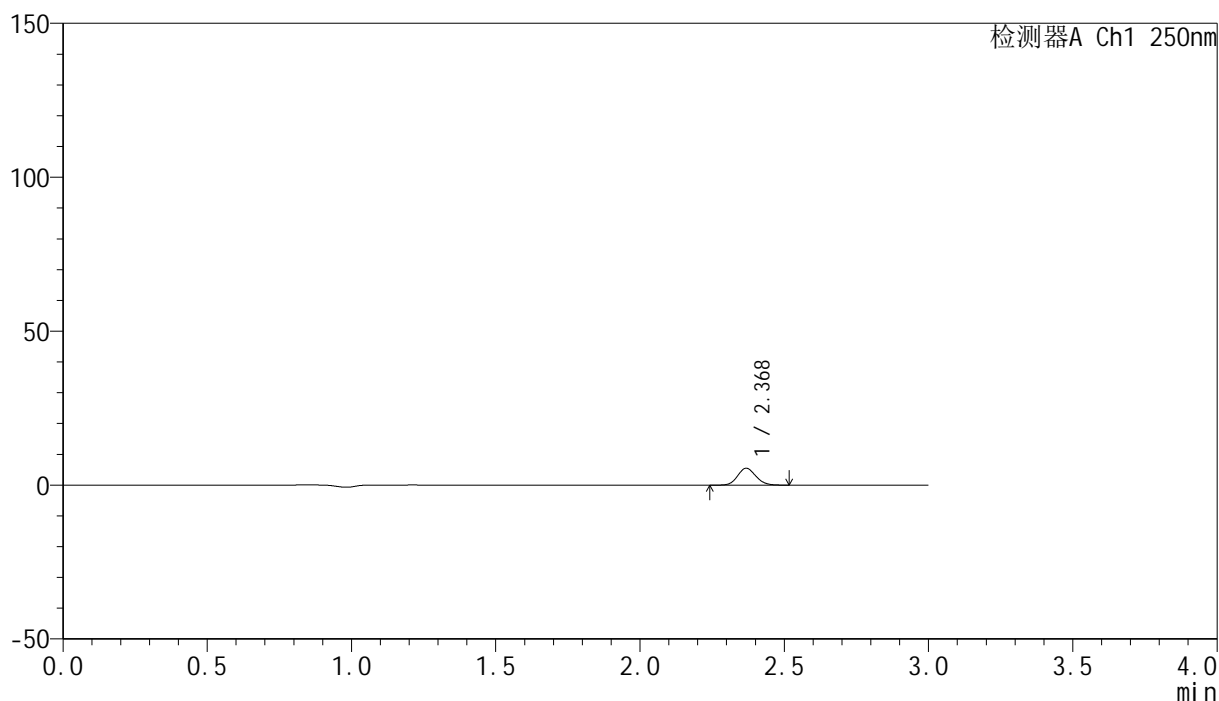
图122 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2965-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:13:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

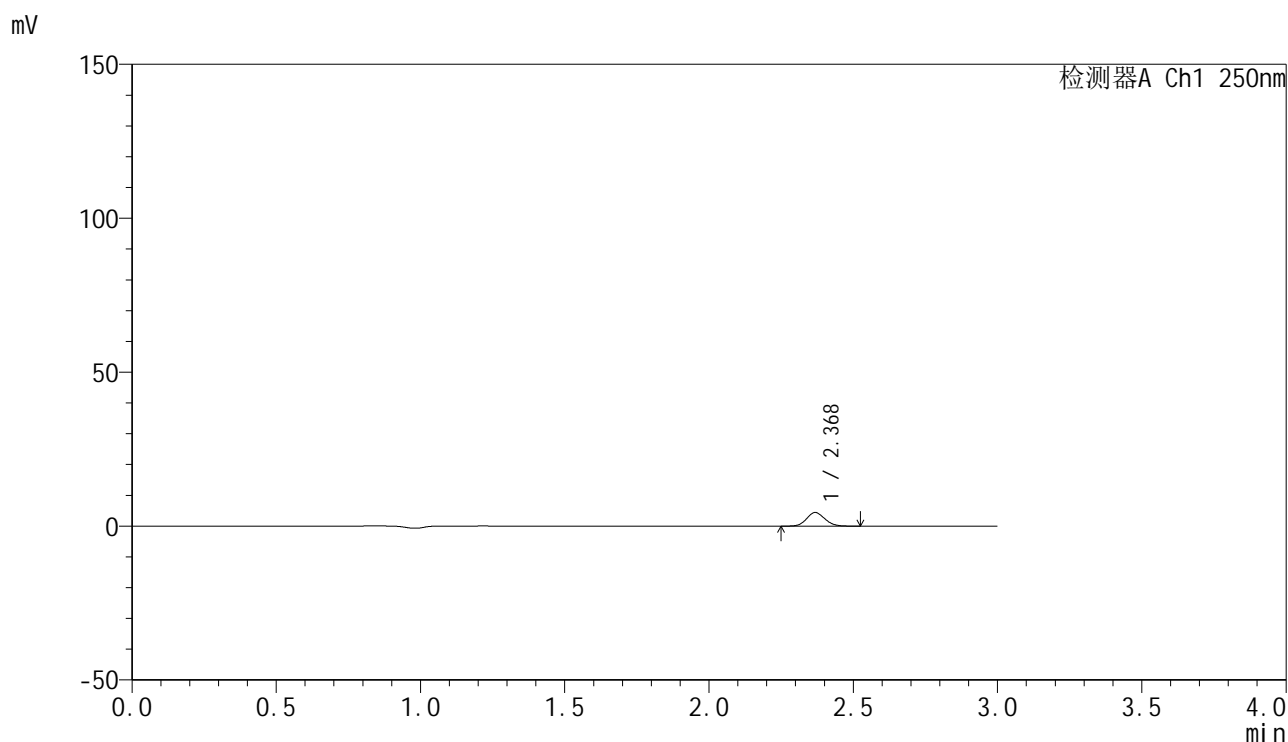
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 23965 | 100.000 | 5452 | 6798 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 23965 | 100.000 | 5452 | | | |

图123 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2966-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:16:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 19372 | 100.000 | 4397 | 6788 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 19372 | 100.000 | 4397 | | | |

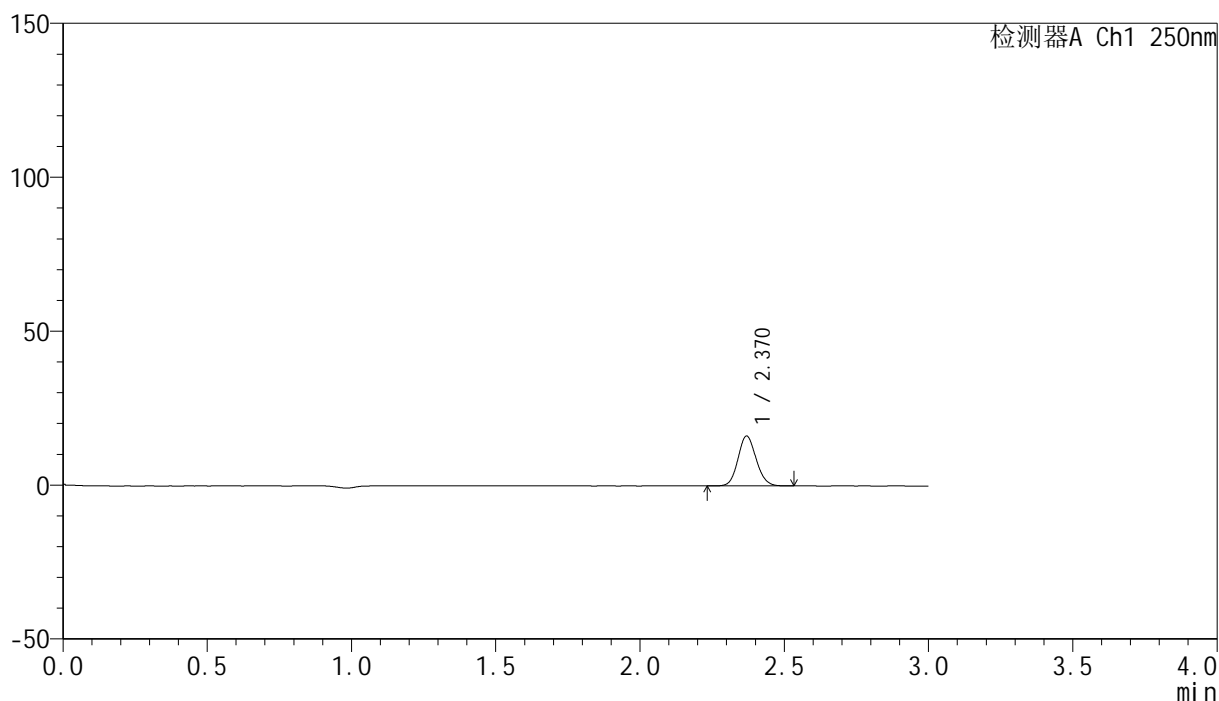
图124 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2967-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:19:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.370 | 71011 | 100.000 | 16193 | 6810 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 71011 | 100.000 | 16193 | | | |

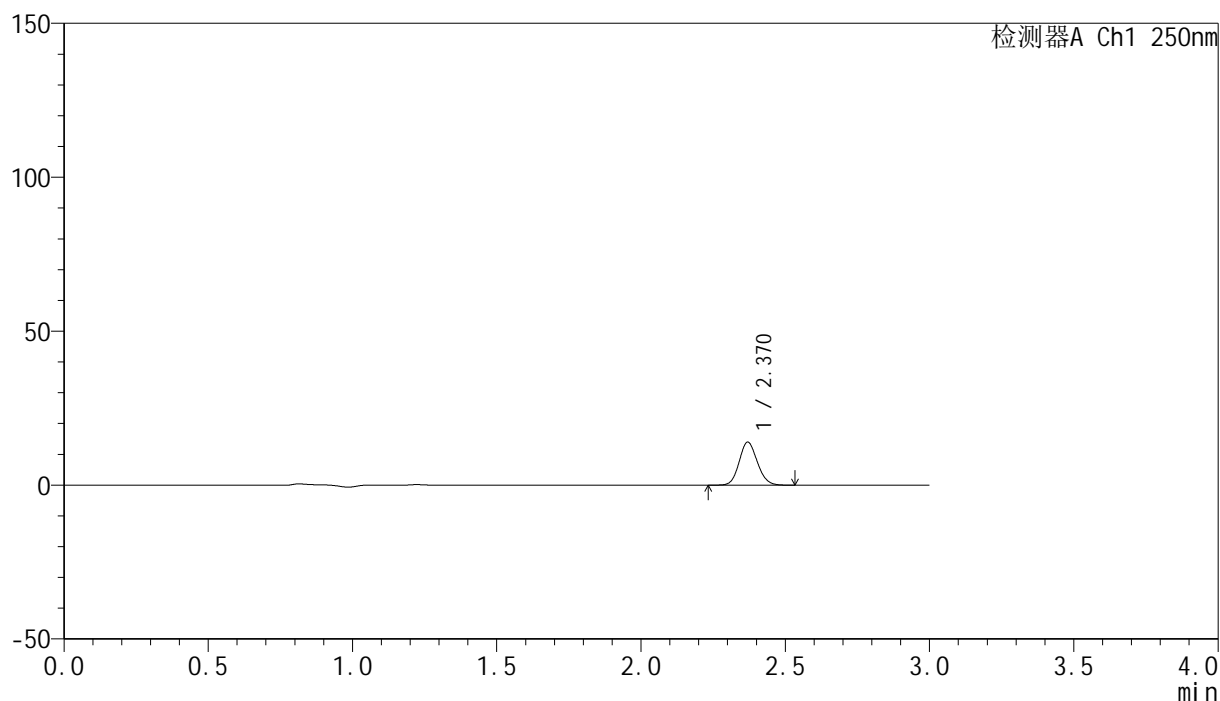
图125 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2968-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:23:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.370 | 61147 | 100.000 | 13973 | 6815 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 61147 | 100.000 | 13973 | | | |

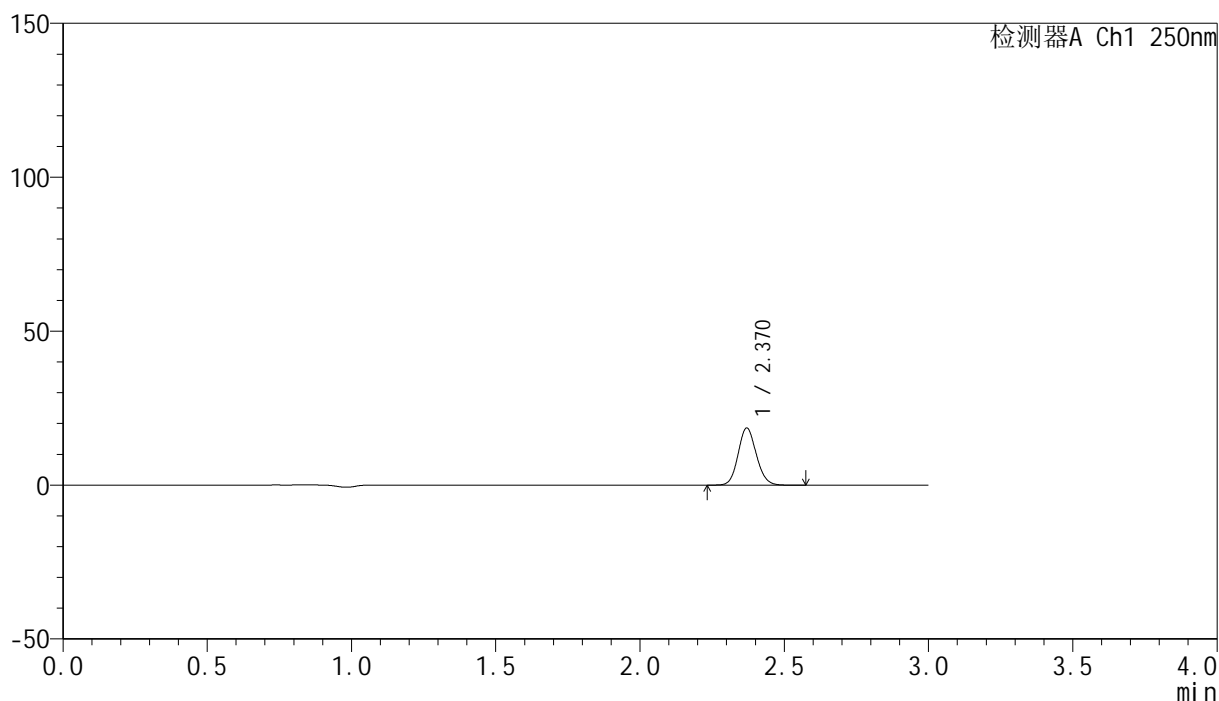
图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2969-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:26:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.370 | 81348 | 100.000 | 18557 | 6814 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 81348 | 100.000 | 18557 | | | |

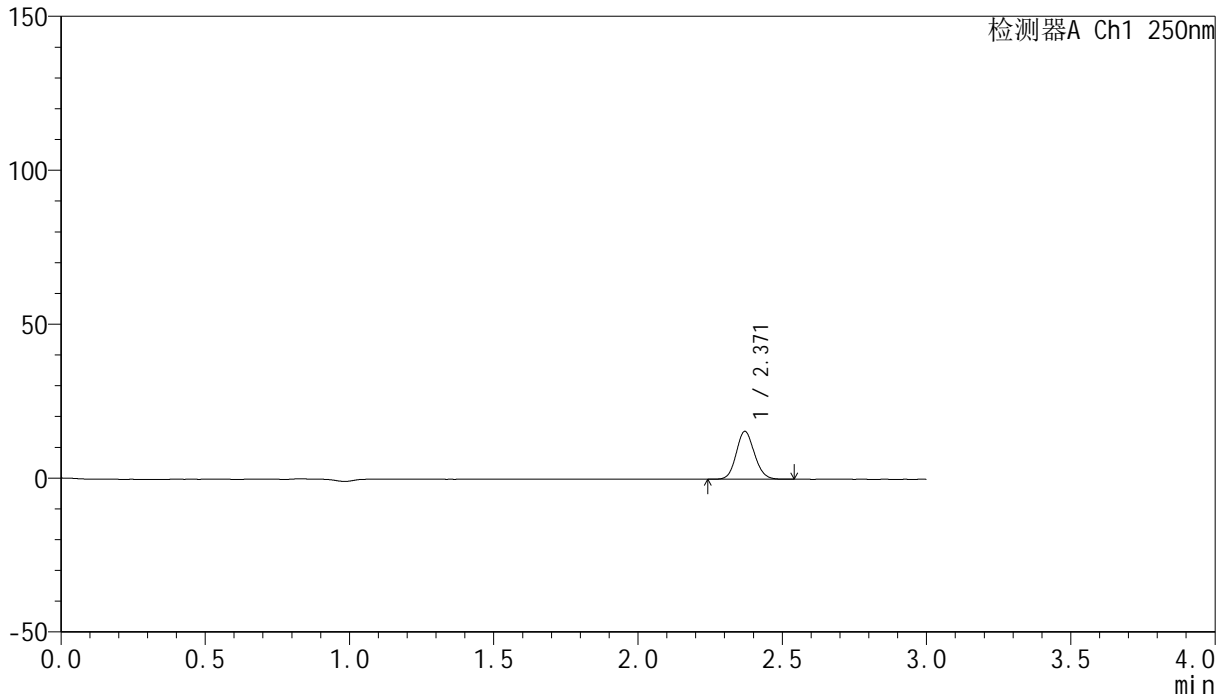
图127 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2970-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:30:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

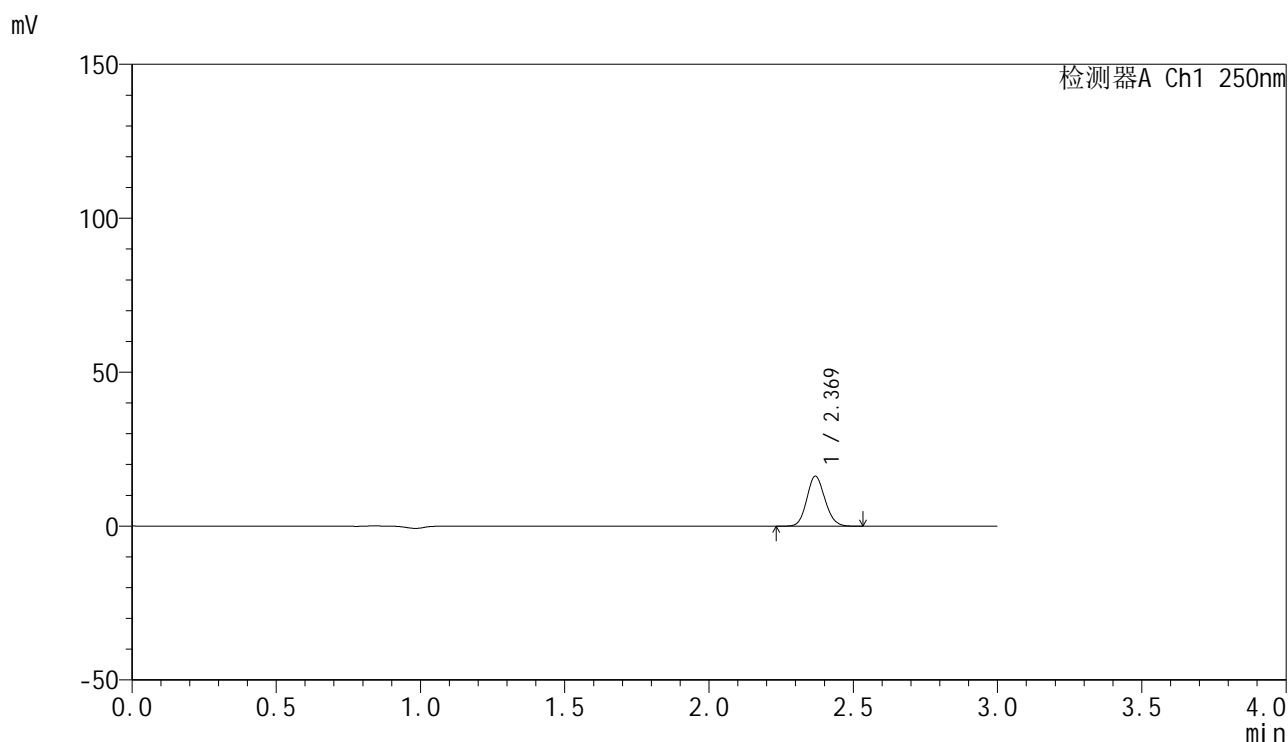
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.371 | 67988 | 100.000 | 15553 | 6815 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 67988 | 100.000 | 15553 | | | |

图128 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2971-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:33:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 71077 | 100.000 | 16190 | 6810 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 71077 | 100.000 | 16190 | | | |

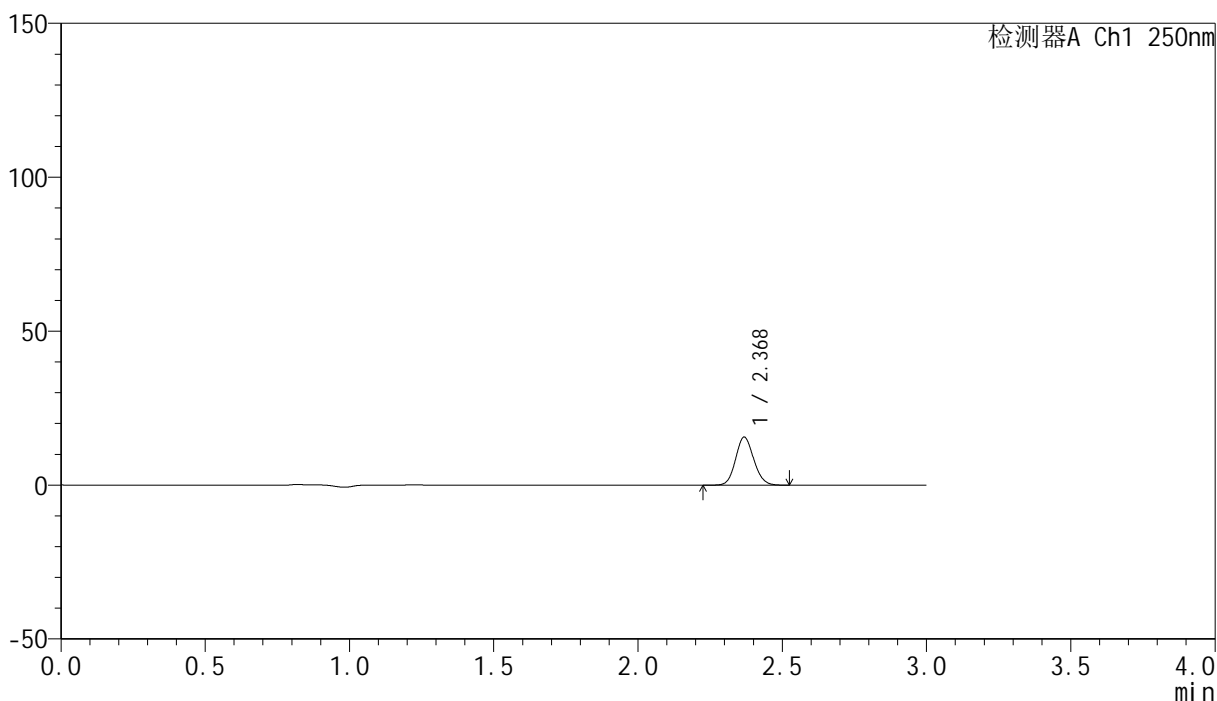
图129 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2972-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:36:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

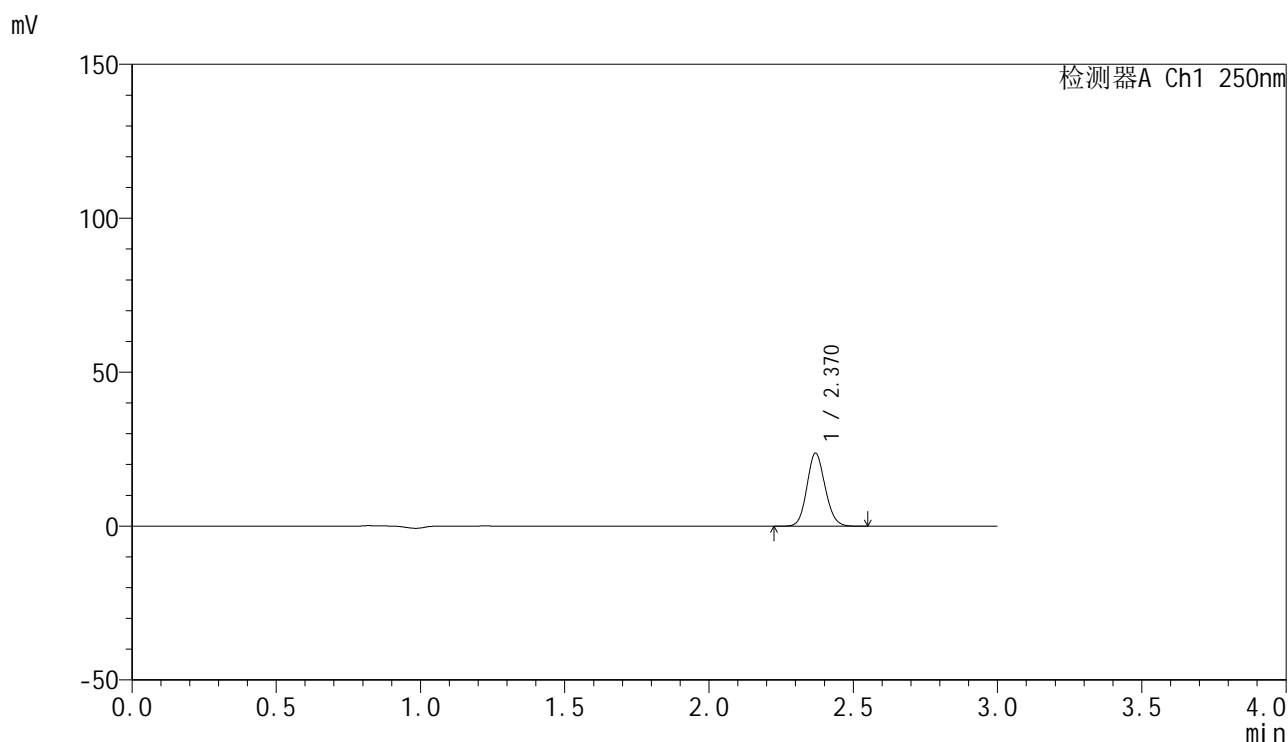
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 68349 | 100.000 | 15512 | 6805 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 68349 | 100.000 | 15512 | | | |

图130 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2973-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:40:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

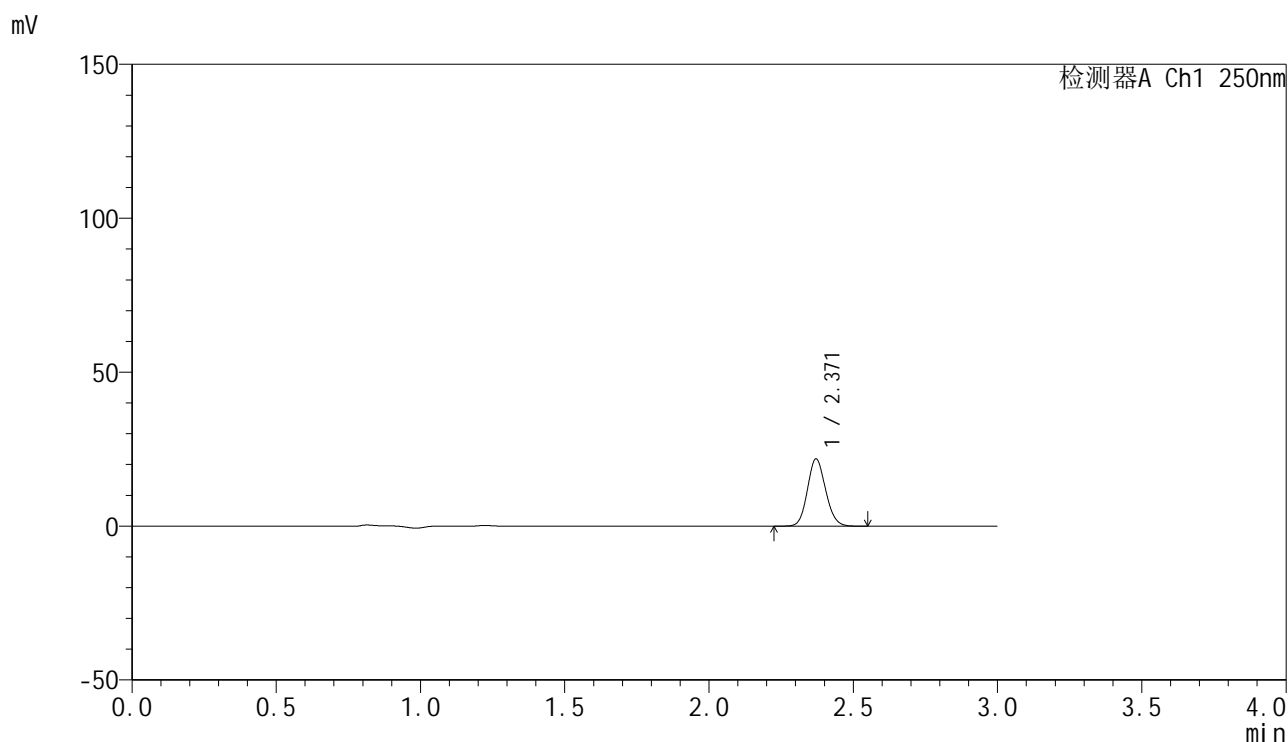
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 103768 | 100.000 | 23665 | 6805 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 103768 | 100.000 | 23665 | | | |

图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2974-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:43:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

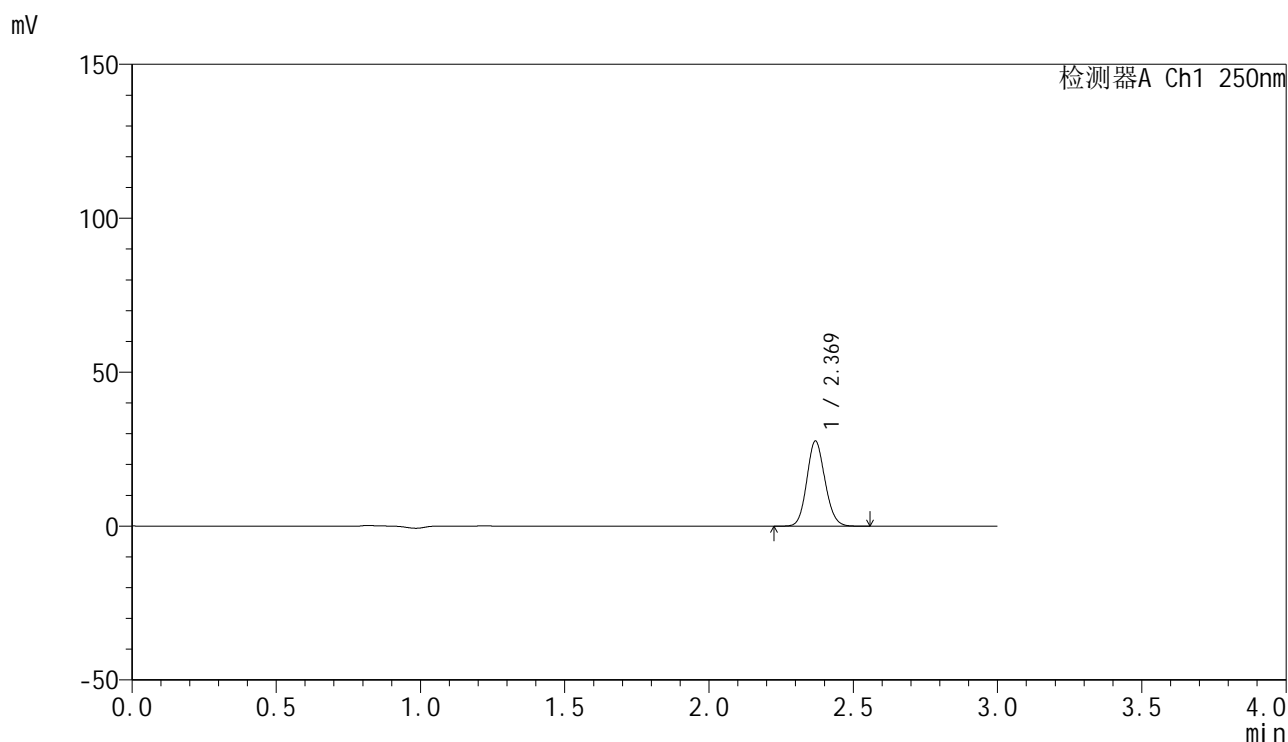
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.371 | 95504 | 100.000 | 21859 | 6827 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 95504 | 100.000 | 21859 | | | |

图132 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2975-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:46:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 121136 | 100.000 | 27556 | 6810 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 121136 | 100.000 | 27556 | | | |

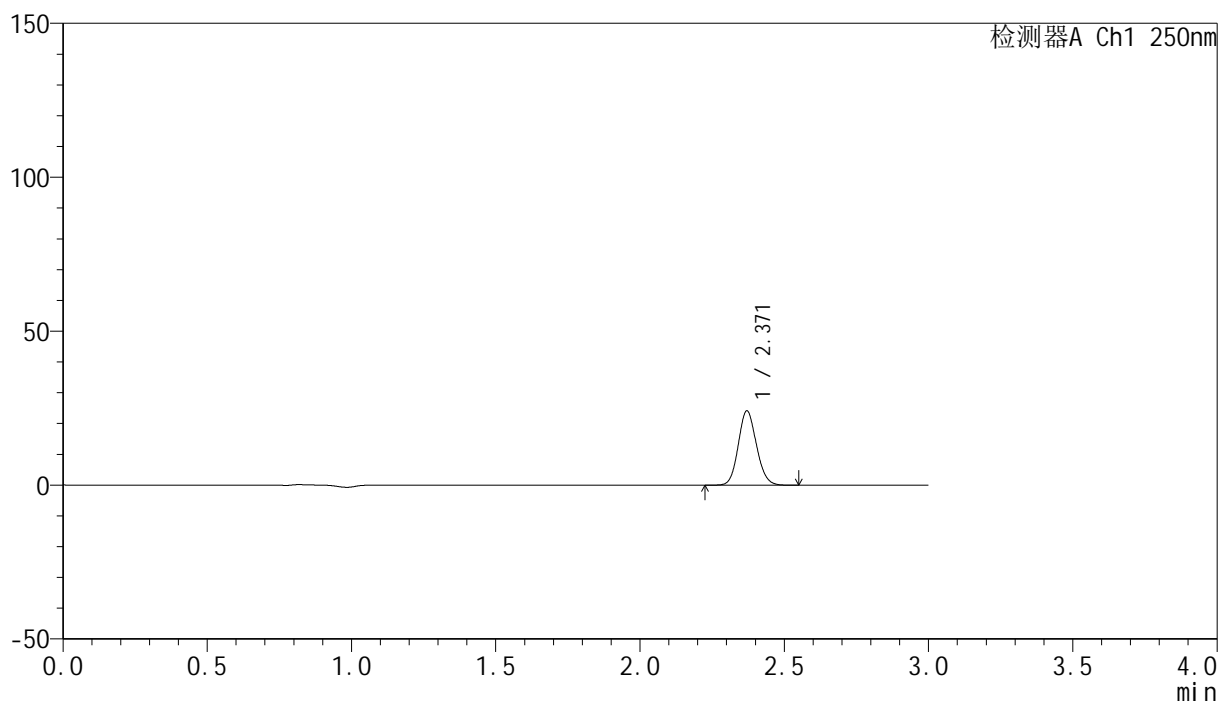
图133 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2976-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:50:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

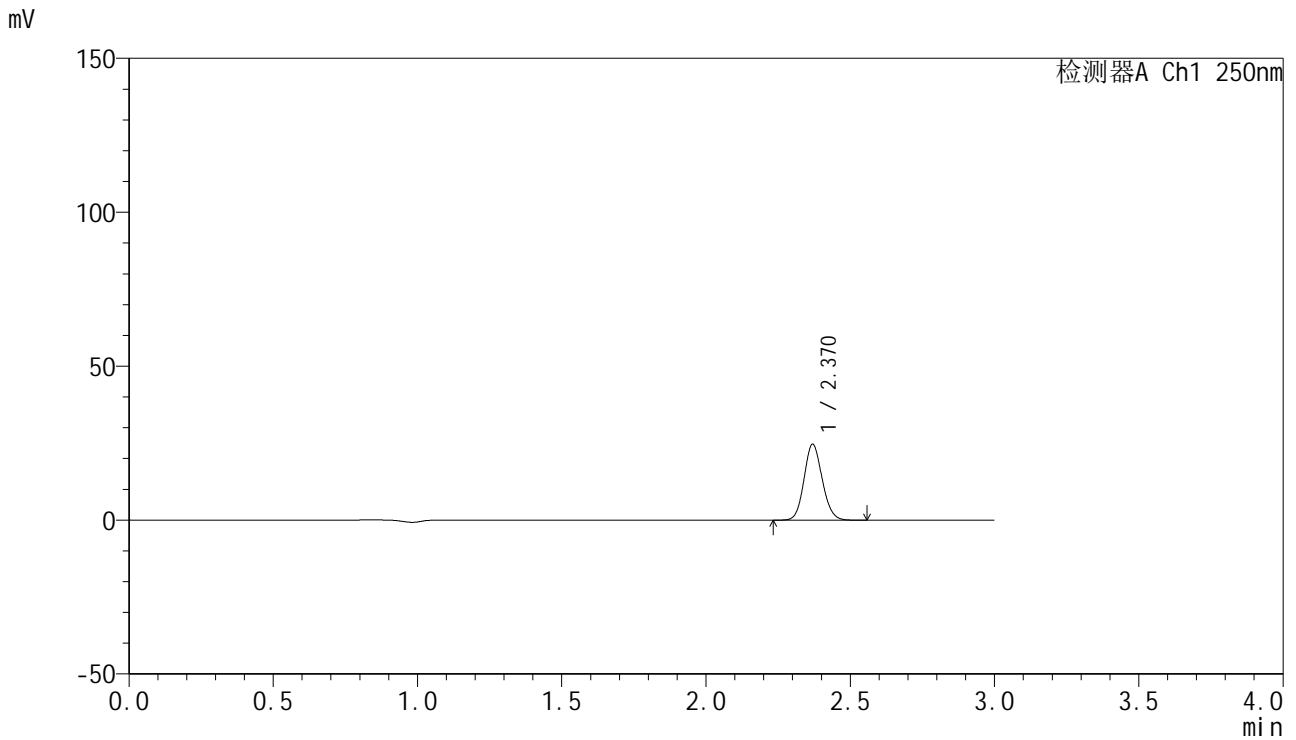
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.371 | 105816 | 100.000 | 24168 | 6806 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 105816 | 100.000 | 24168 | | | |

图134 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2977-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:53:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

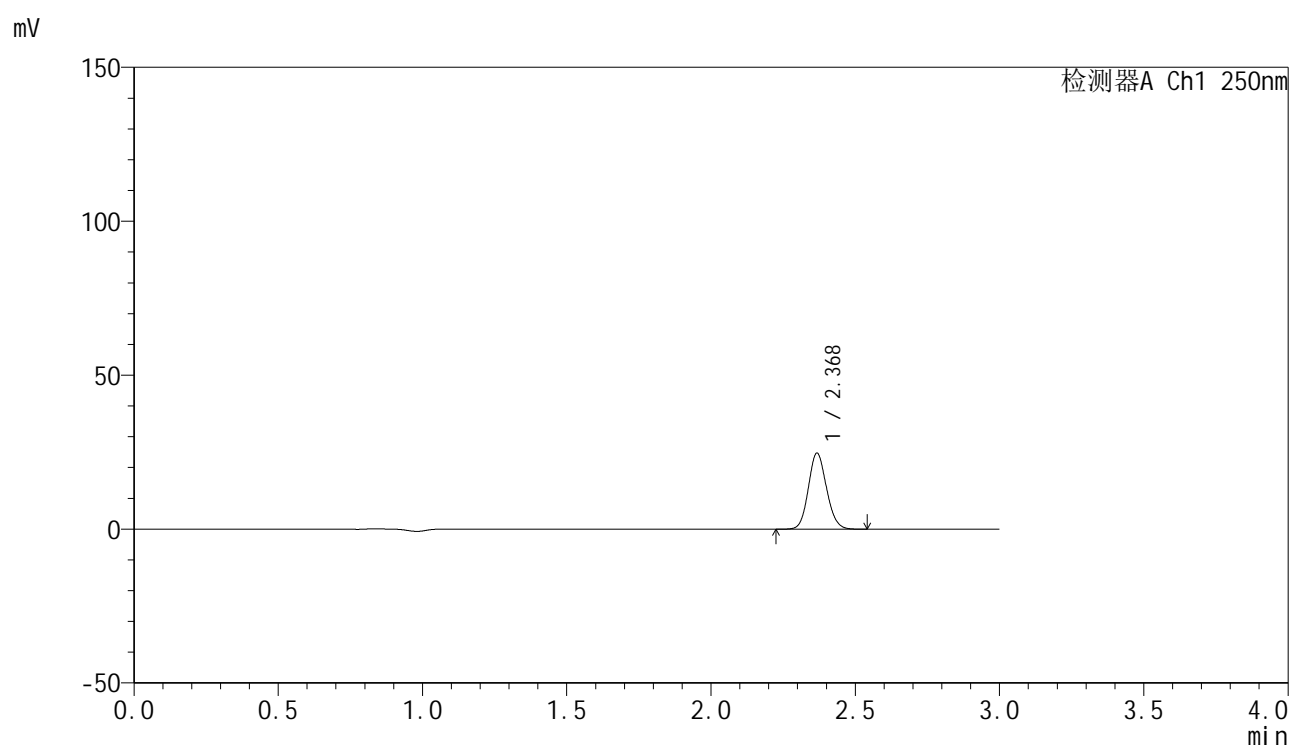
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 108076 | 100.000 | 24658 | 6813 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 108076 | 100.000 | 24658 | | | |

图135 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2978-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:56:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 108236 | 100.000 | 24468 | 6799 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 108236 | 100.000 | 24468 | | | |

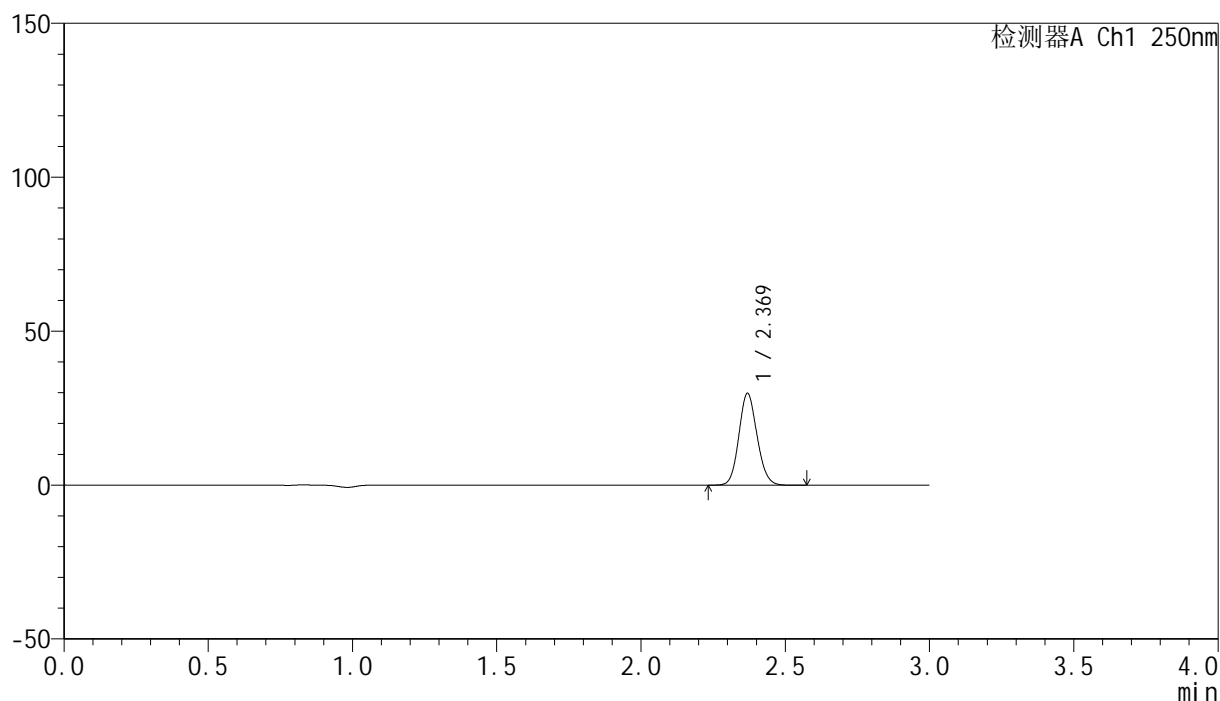
图136 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2979-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:00:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

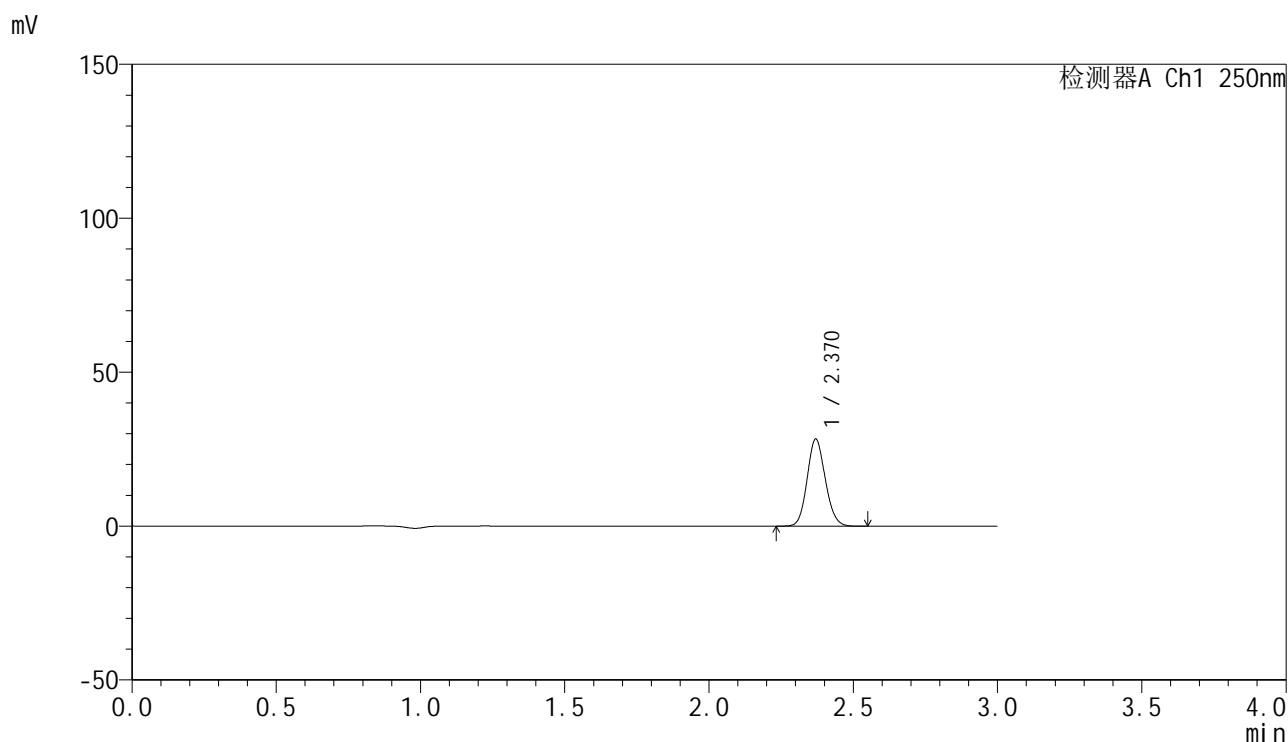
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 130672 | 100.000 | 29734 | 6796 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 130672 | 100.000 | 29734 | | | |

图137 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2980-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:03:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

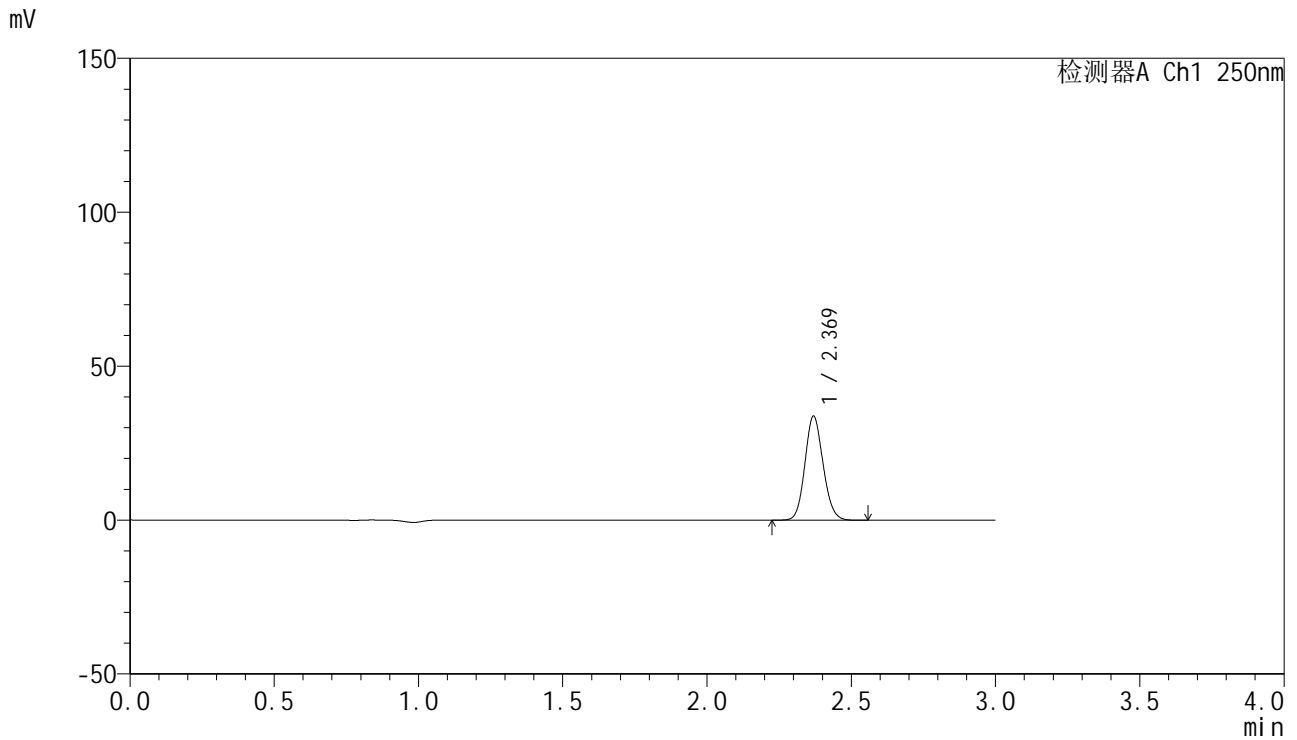
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 123771 | 100.000 | 28265 | 6811 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 123771 | 100.000 | 28265 | | | |

图138 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2981-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:07:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

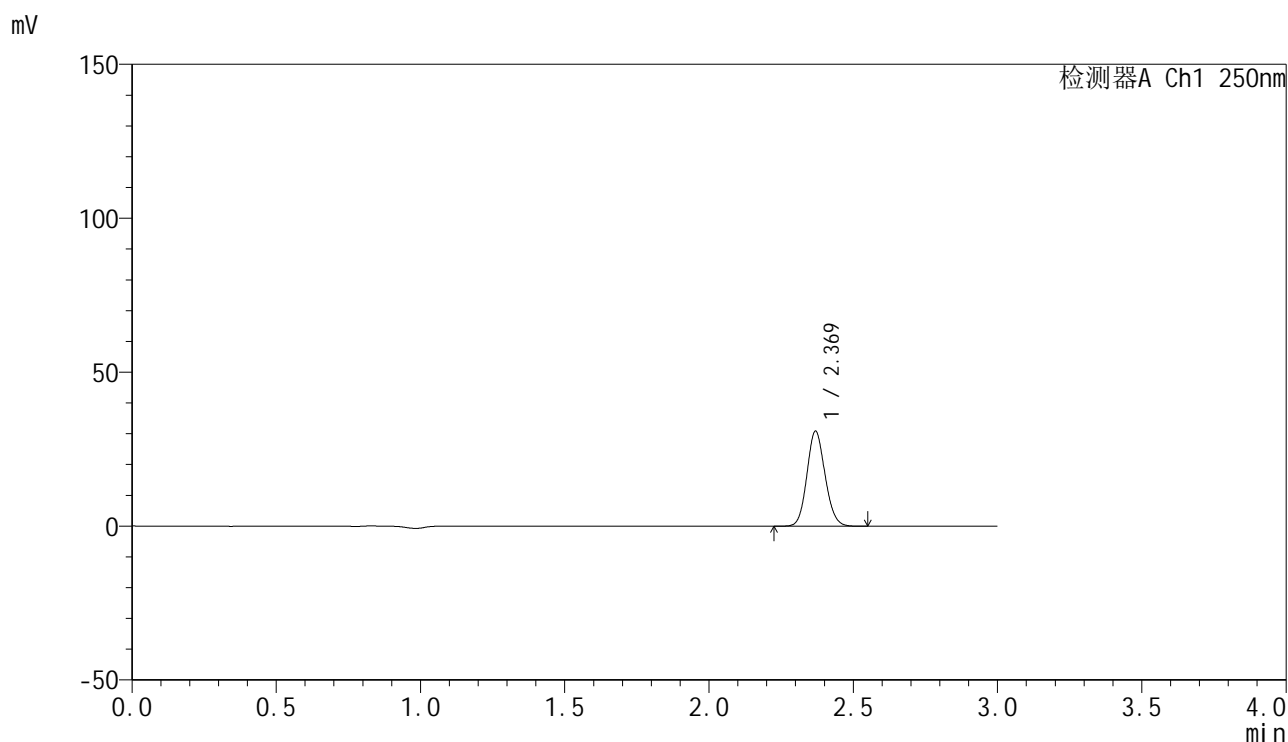
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 147962 | 100.000 | 33722 | 6808 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 147962 | 100.000 | 33722 | | | |

图139 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2982-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:10:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

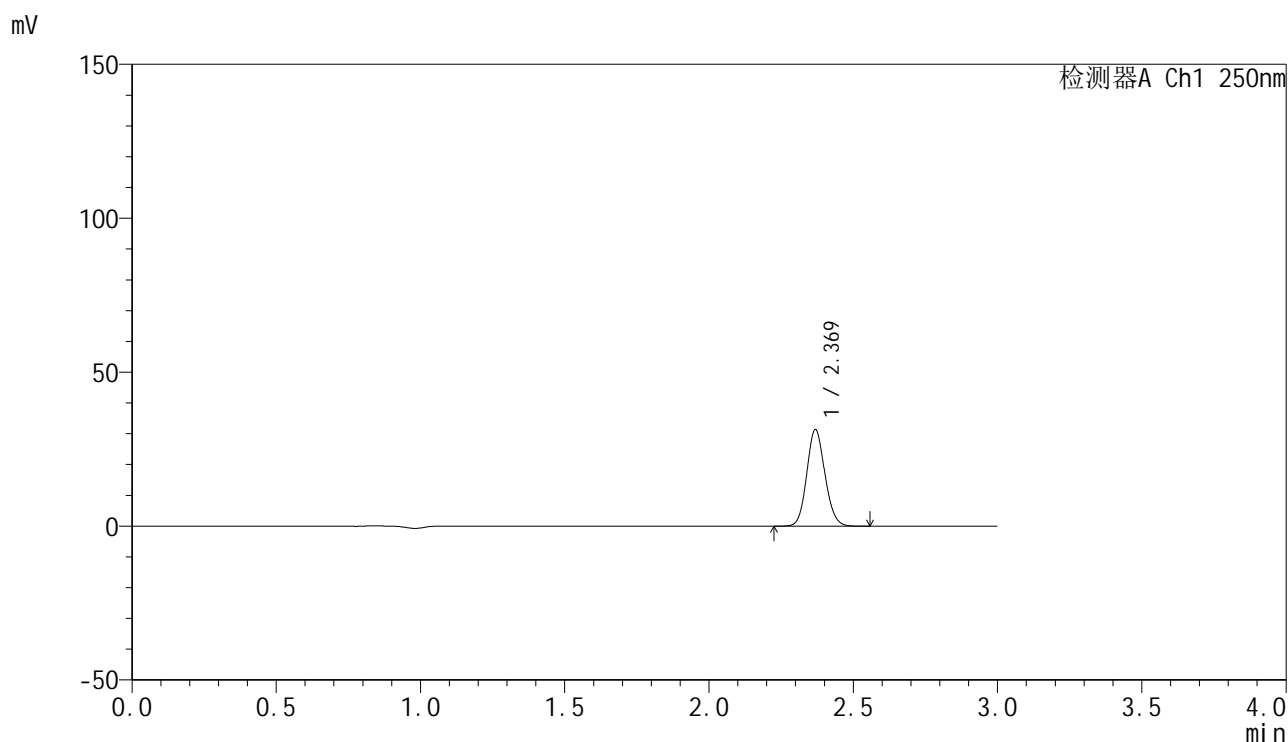
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 134911 | 100.000 | 30766 | 6812 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 134911 | 100.000 | 30766 | | | |

图140 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2983-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:13:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:53:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

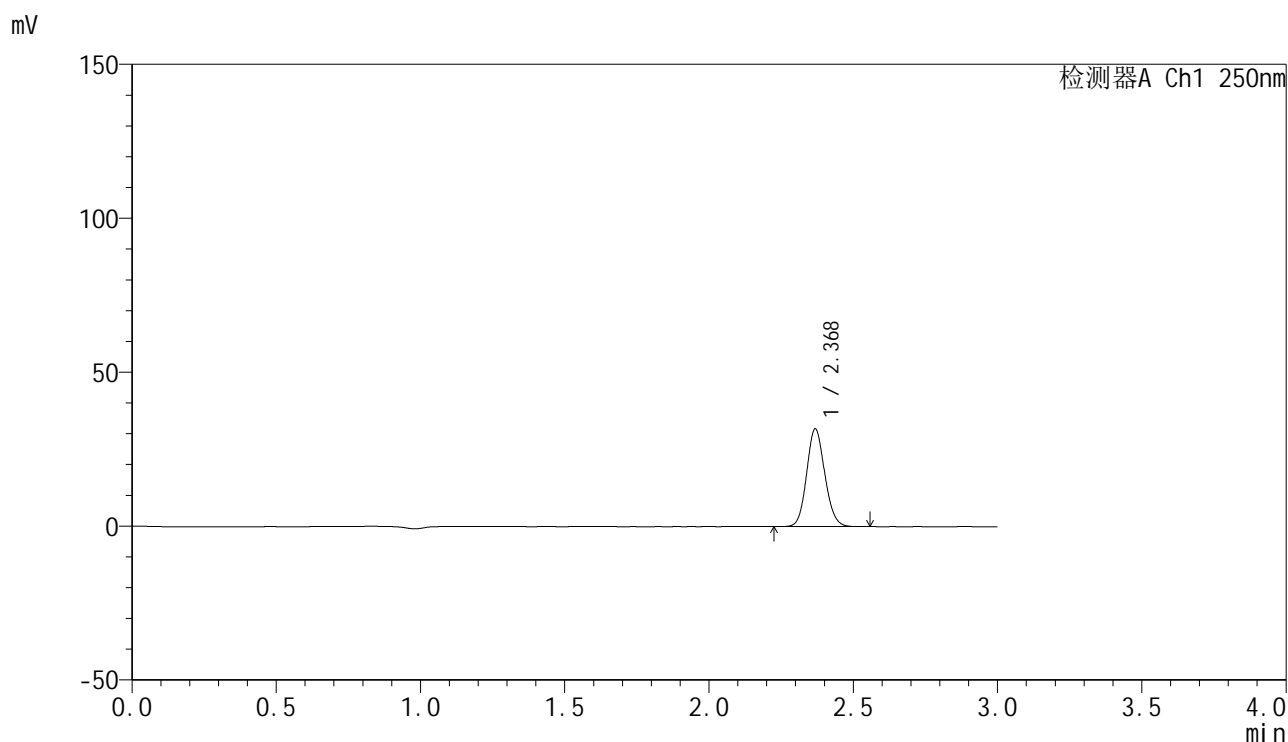
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 137422 | 100.000 | 31267 | 6803 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 137422 | 100.000 | 31267 | | | |

图141 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-97/26-2984-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:17:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 138931 | 100.000 | 31570 | 6810 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 138931 | 100.000 | 31570 | | | |

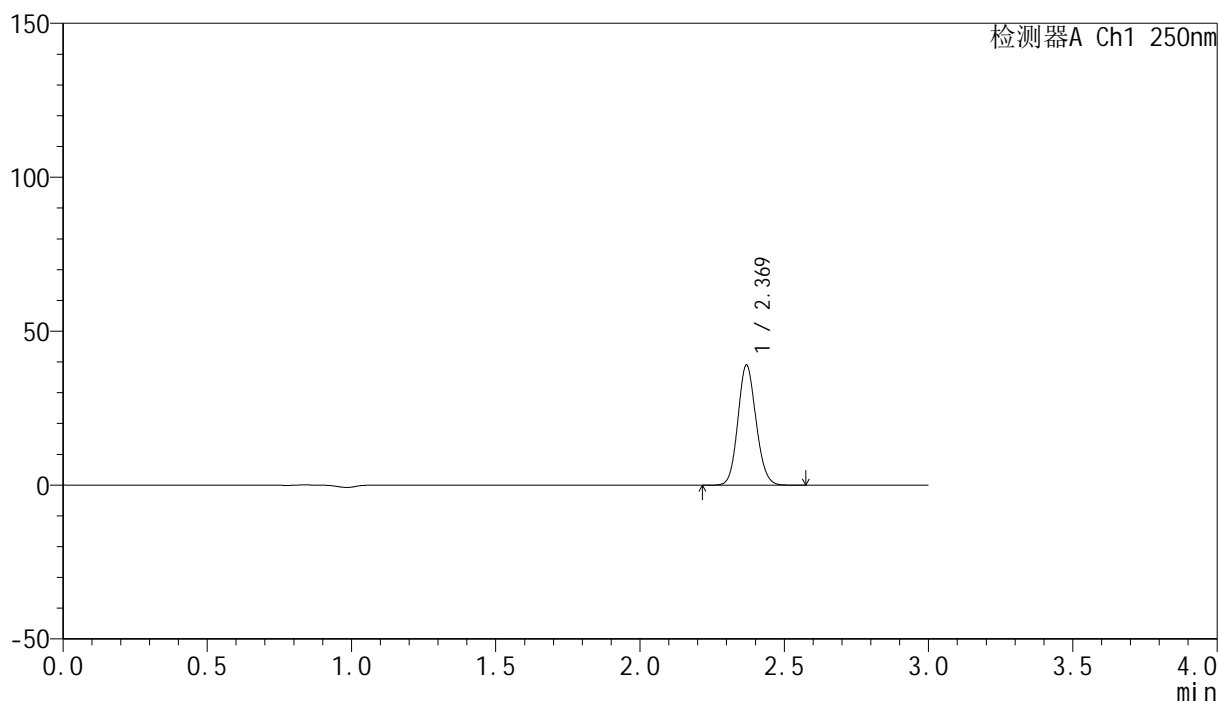
图142 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2985-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:20:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 170899 | 100.000 | 38902 | 6809 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 170899 | 100.000 | 38902 | | | |

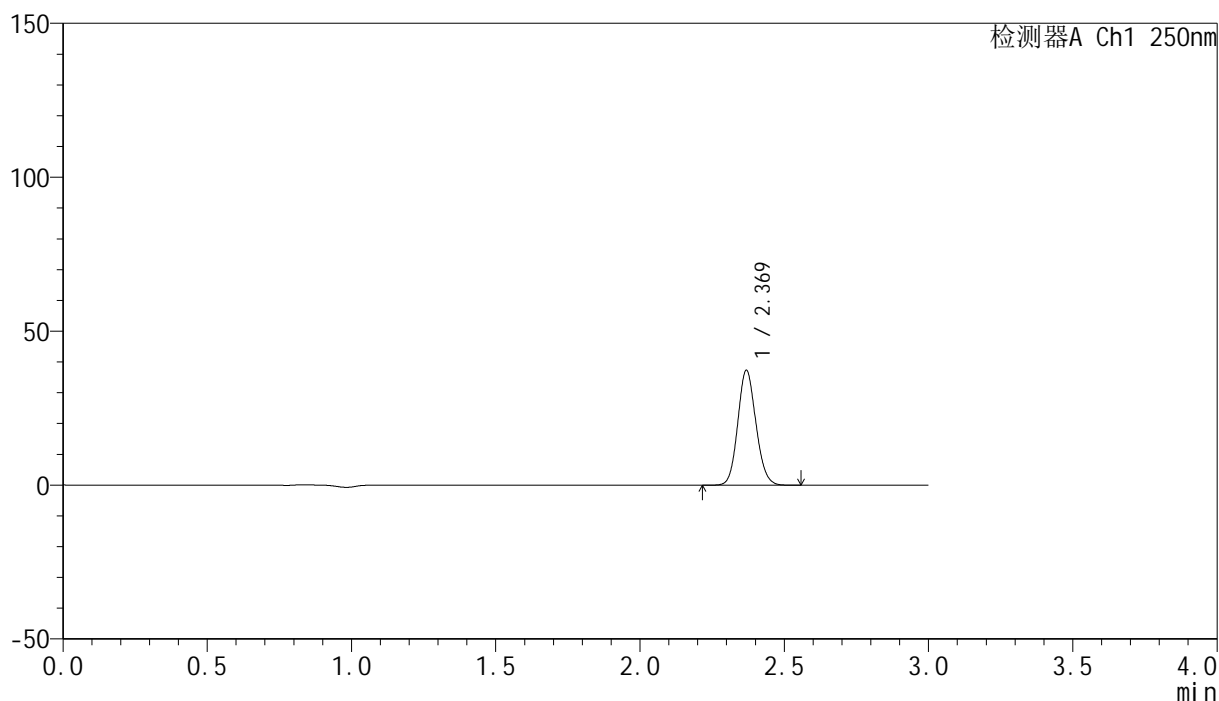
图143 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2986-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:23:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

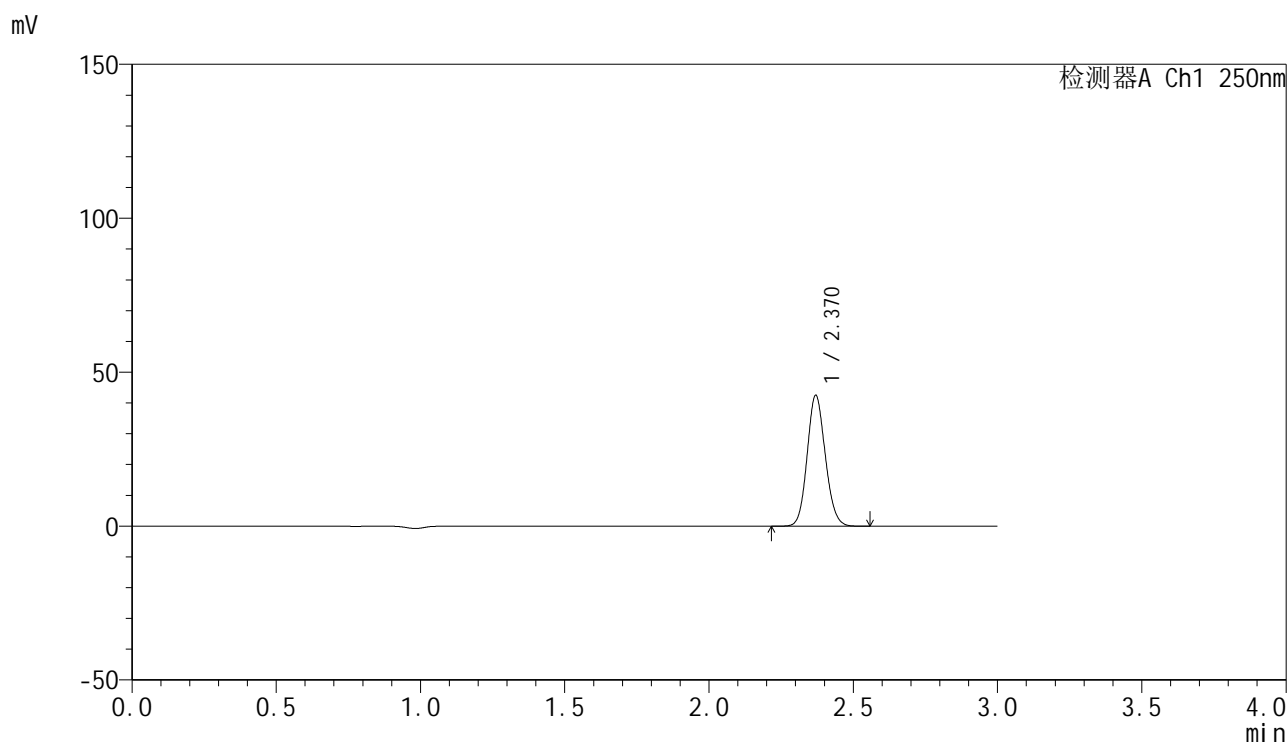
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 163302 | 100.000 | 37172 | 6809 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 163302 | 100.000 | 37172 | | | |

图144 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2987-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:27:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

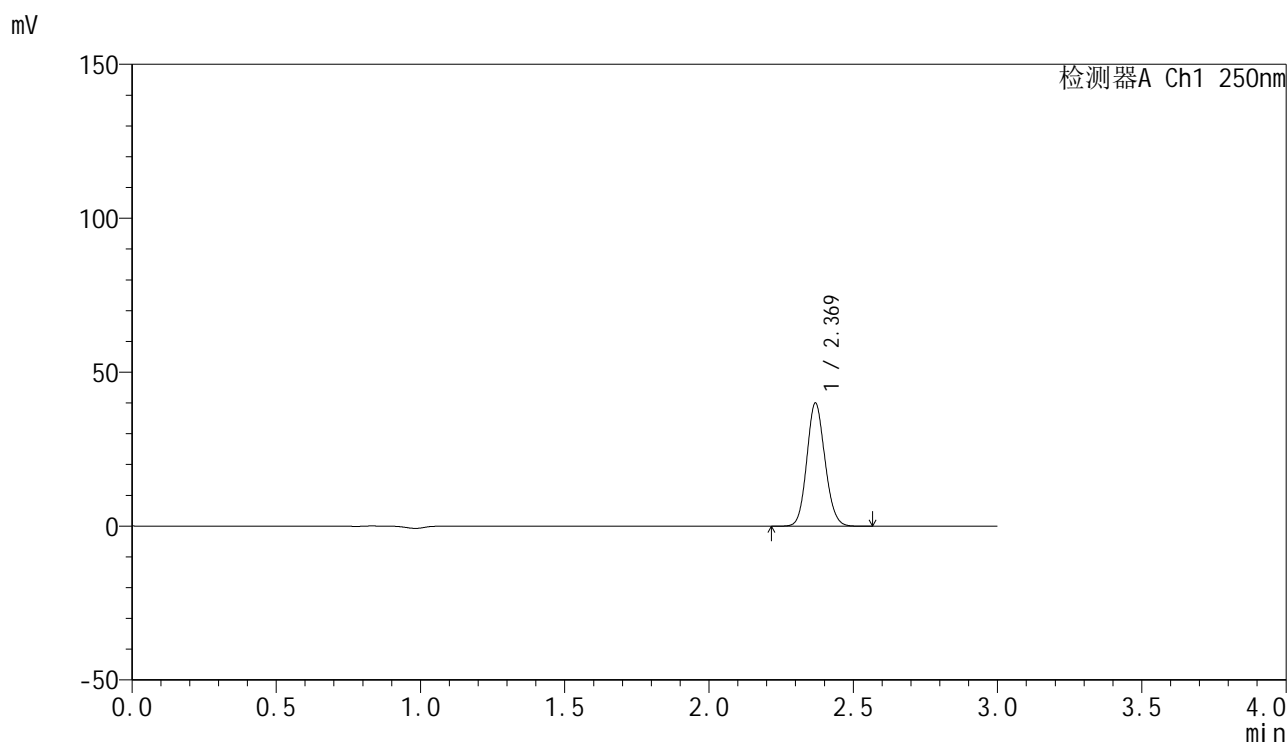
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 186167 | 100.000 | 42495 | 6817 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 186167 | 100.000 | 42495 | | | |

图145 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2988-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:30:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 175132 | 100.000 | 39871 | 6804 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 175132 | 100.000 | 39871 | | | |

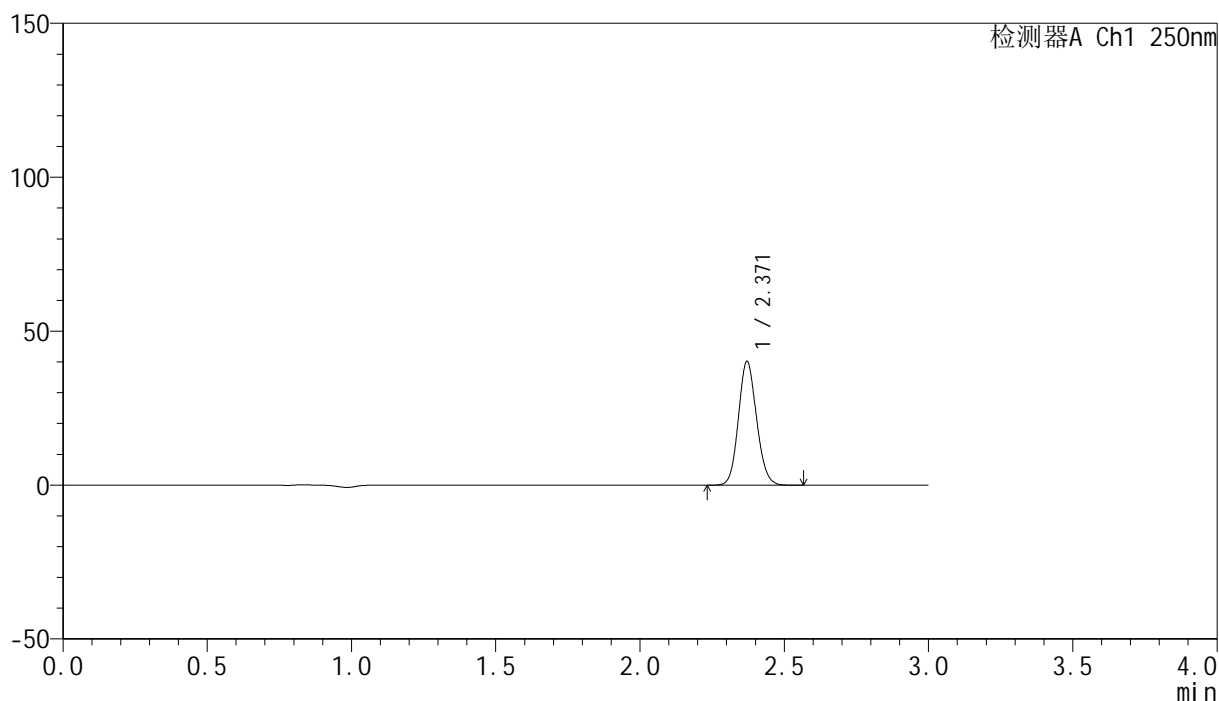
图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2989-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:33:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.371 | 175834 | 100.000 | 40206 | 6818 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 175834 | 100.000 | 40206 | | | |

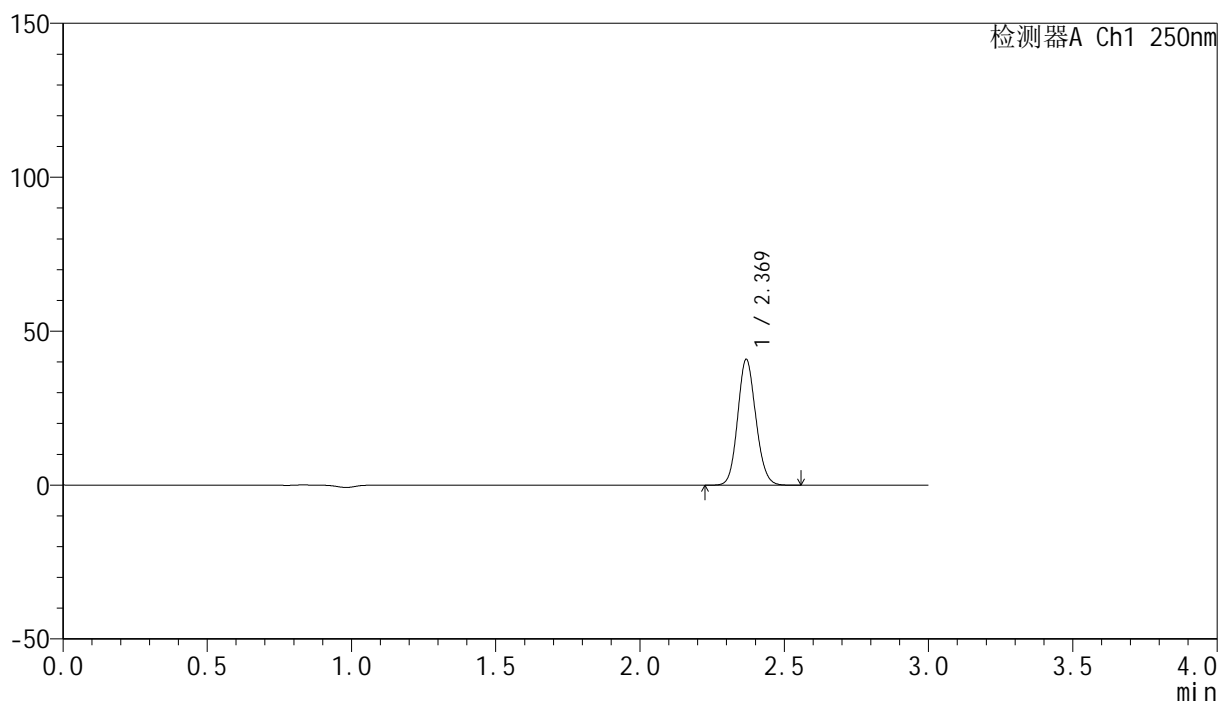
图147 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2990-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:37:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

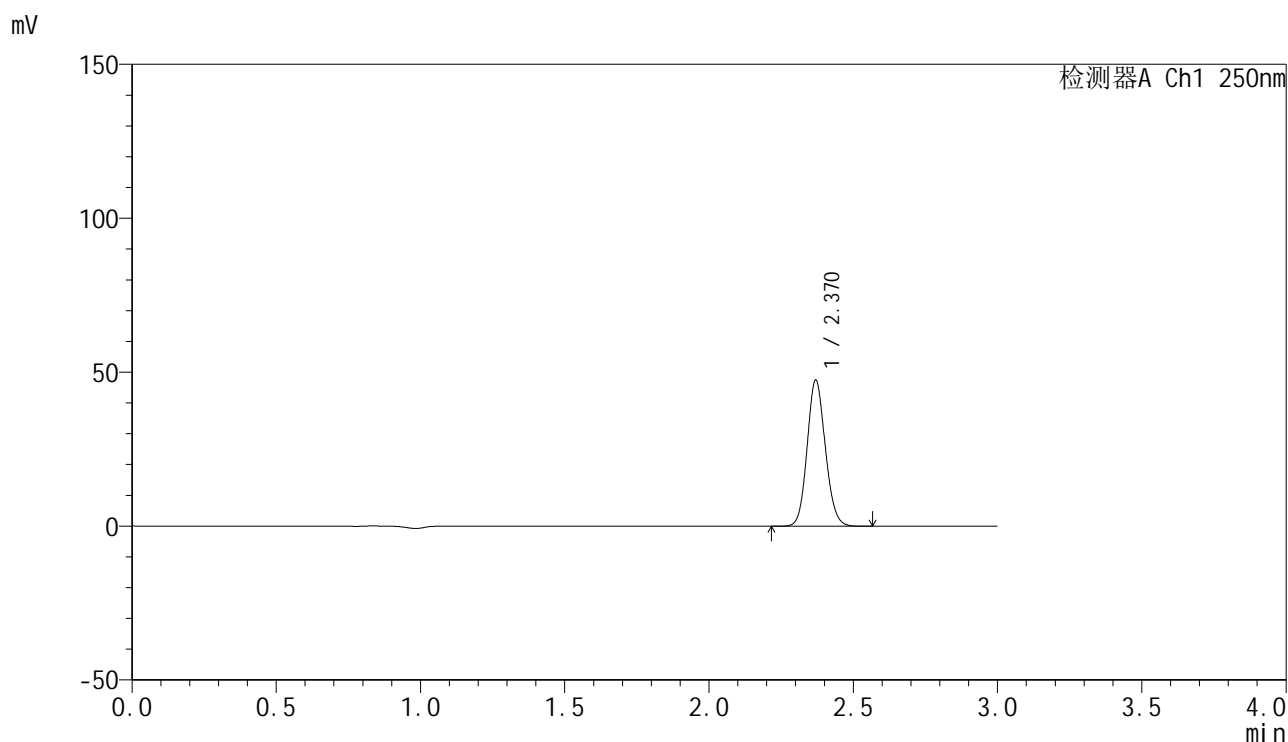
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 178788 | 100.000 | 40635 | 6817 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 178788 | 100.000 | 40635 | | | |

图148 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 0-97/26-2991-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:40:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 207693 | 100.000 | 47419 | 6817 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 207693 | 100.000 | 47419 | | | |

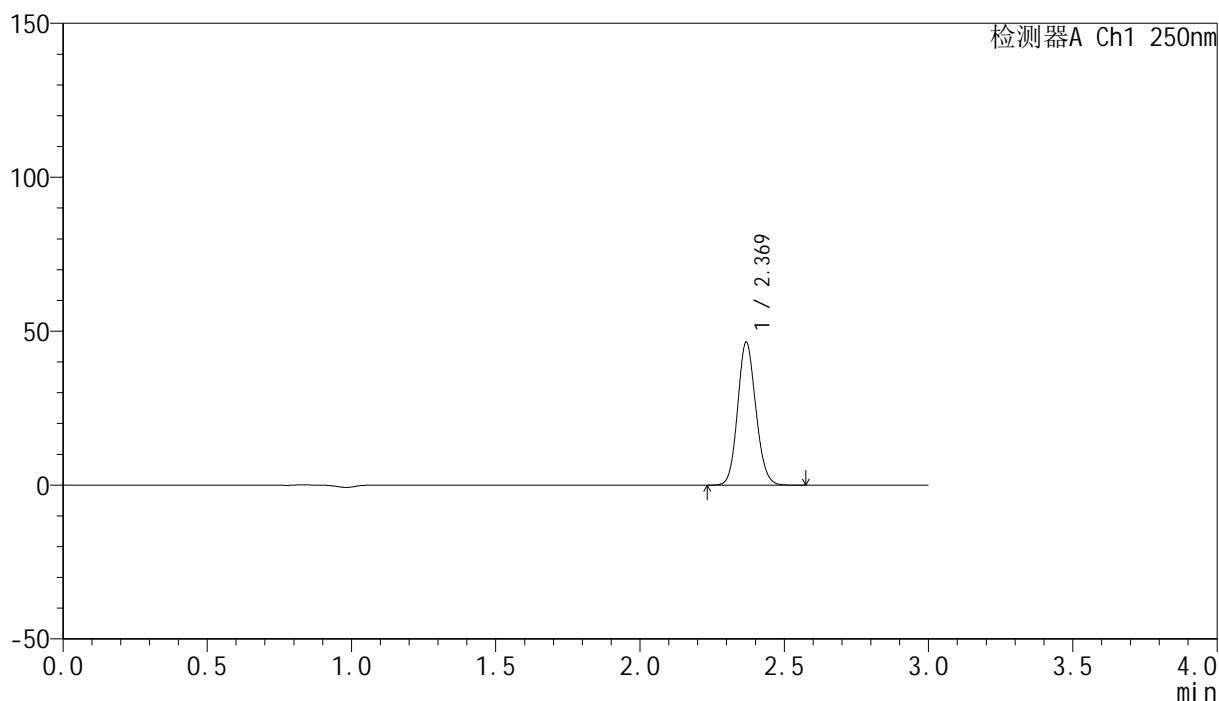
图149 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2992-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:43:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

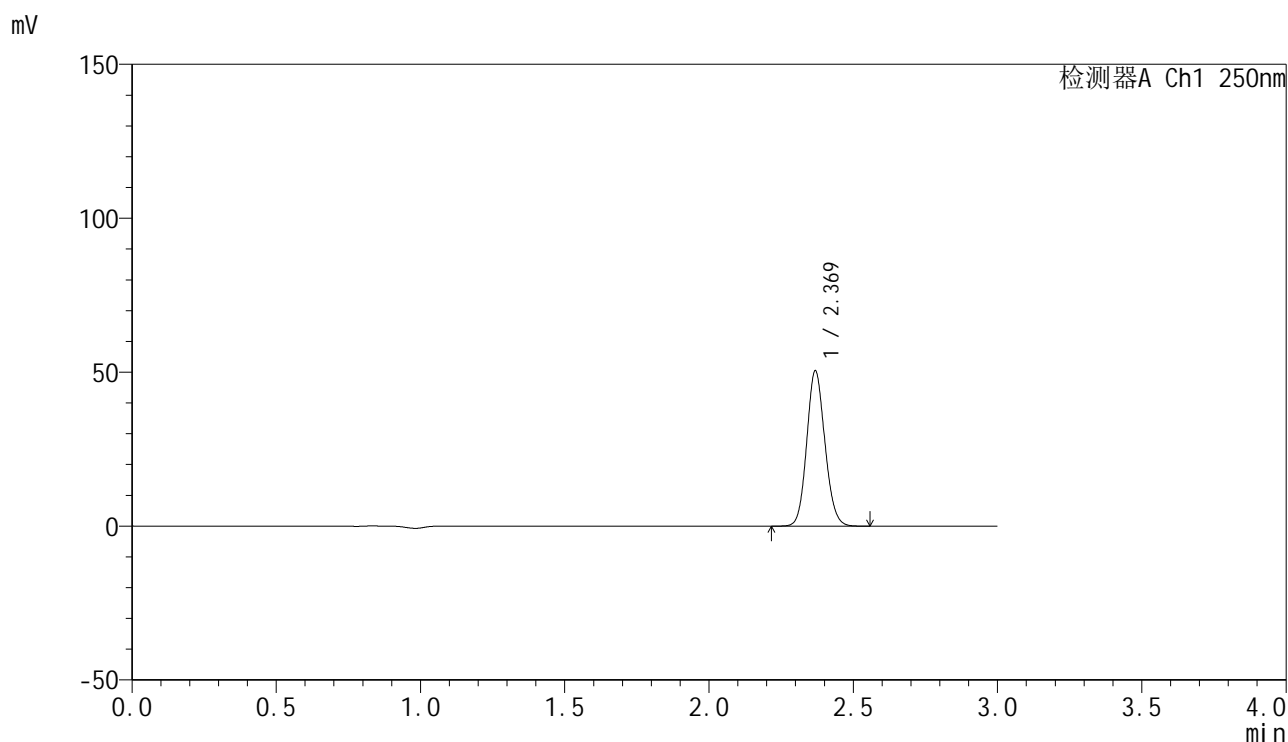
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 203257 | 100.000 | 46167 | 6807 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 203257 | 100.000 | 46167 | | | |

图150 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2993-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:47:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 220743 | 100.000 | 50196 | 6804 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 220743 | 100.000 | 50196 | | | |

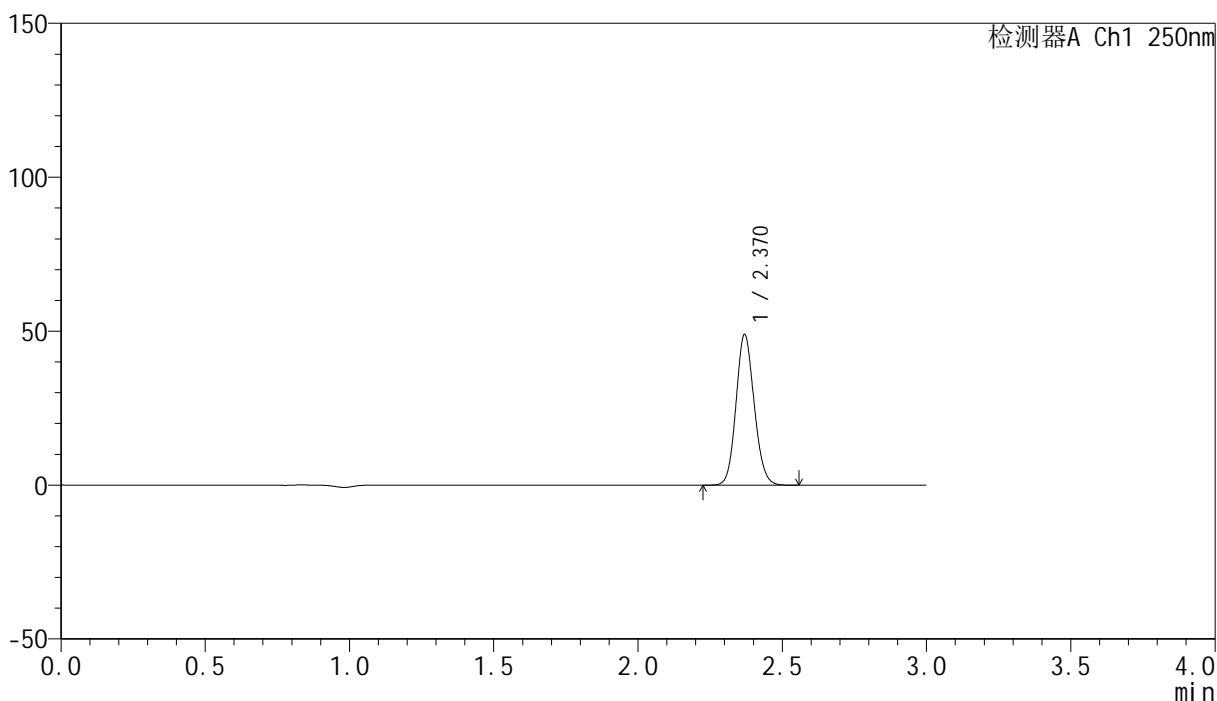
图151 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2994-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:50:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

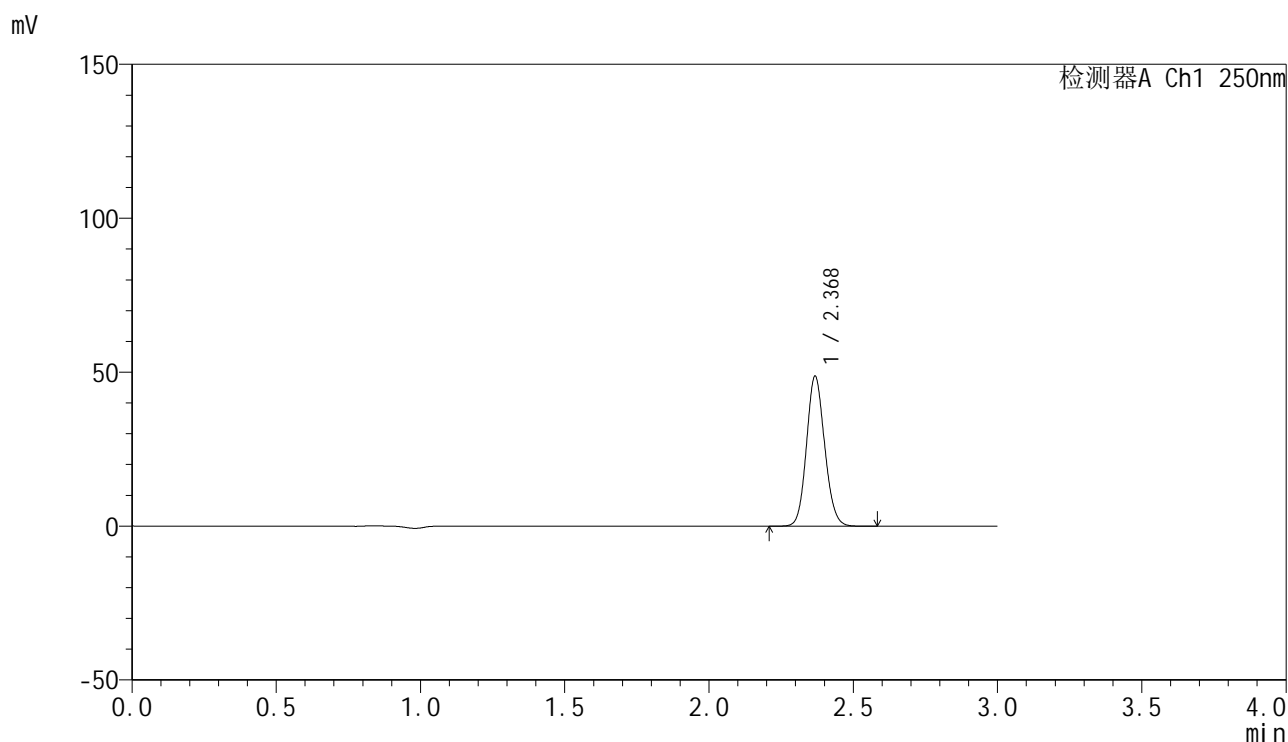
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 214041 | 100.000 | 48833 | 6814 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 214041 | 100.000 | 48833 | | | |

图152 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2995-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:54:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 213365 | 100.000 | 48319 | 6800 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 213365 | 100.000 | 48319 | | | |

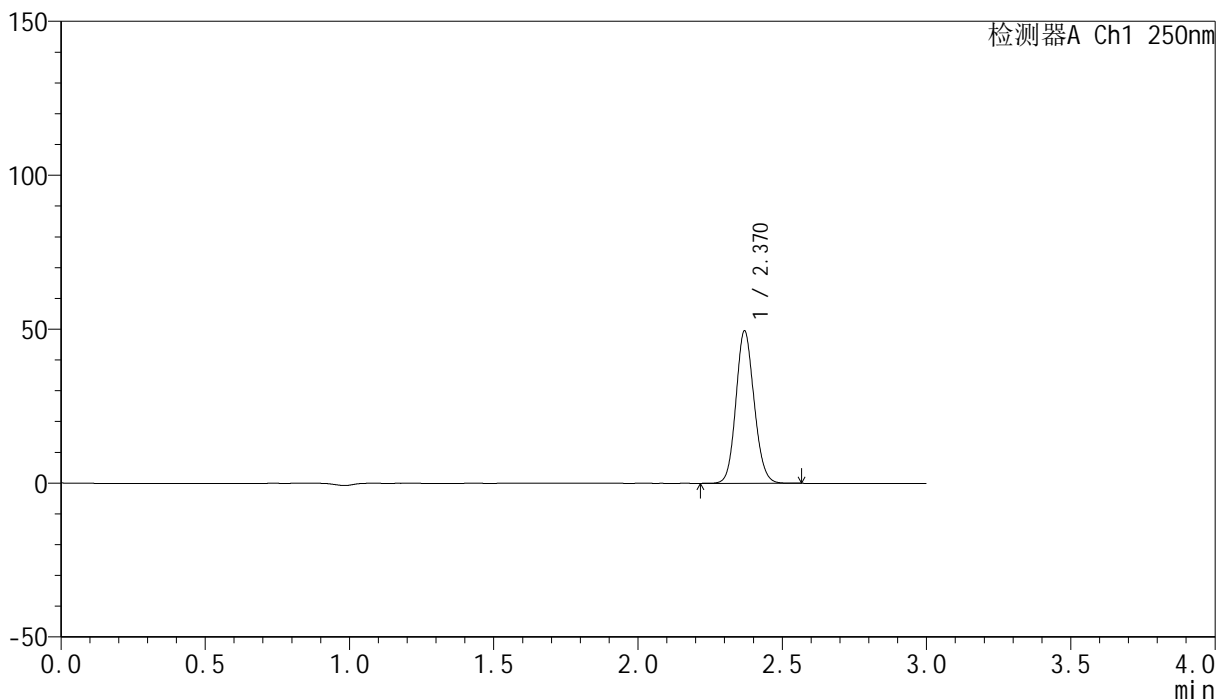
图153 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2996-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:57:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.370 | 216806 | 100.000 | 49377 | 6805 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 216806 | 100.000 | 49377 | | | |

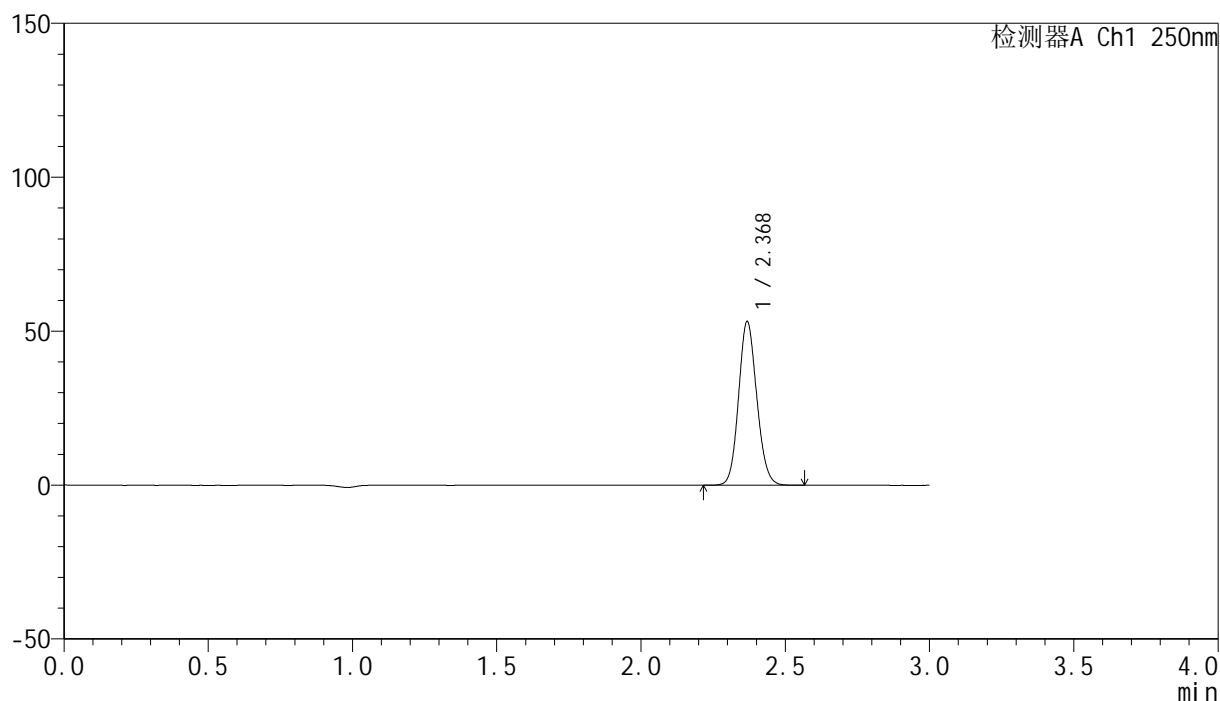
图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2997-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:00:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 232746 | 100.000 | 52800 | 6794 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 232746 | 100.000 | 52800 | | | |

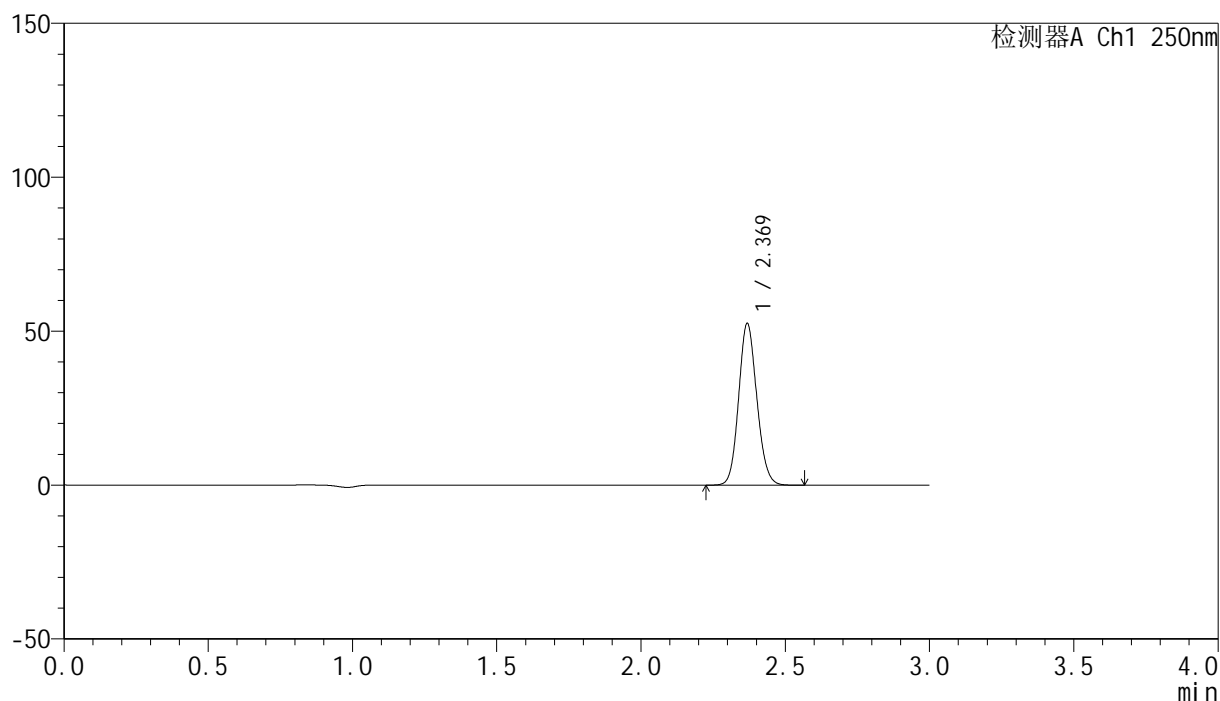
图155 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2998-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:04:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

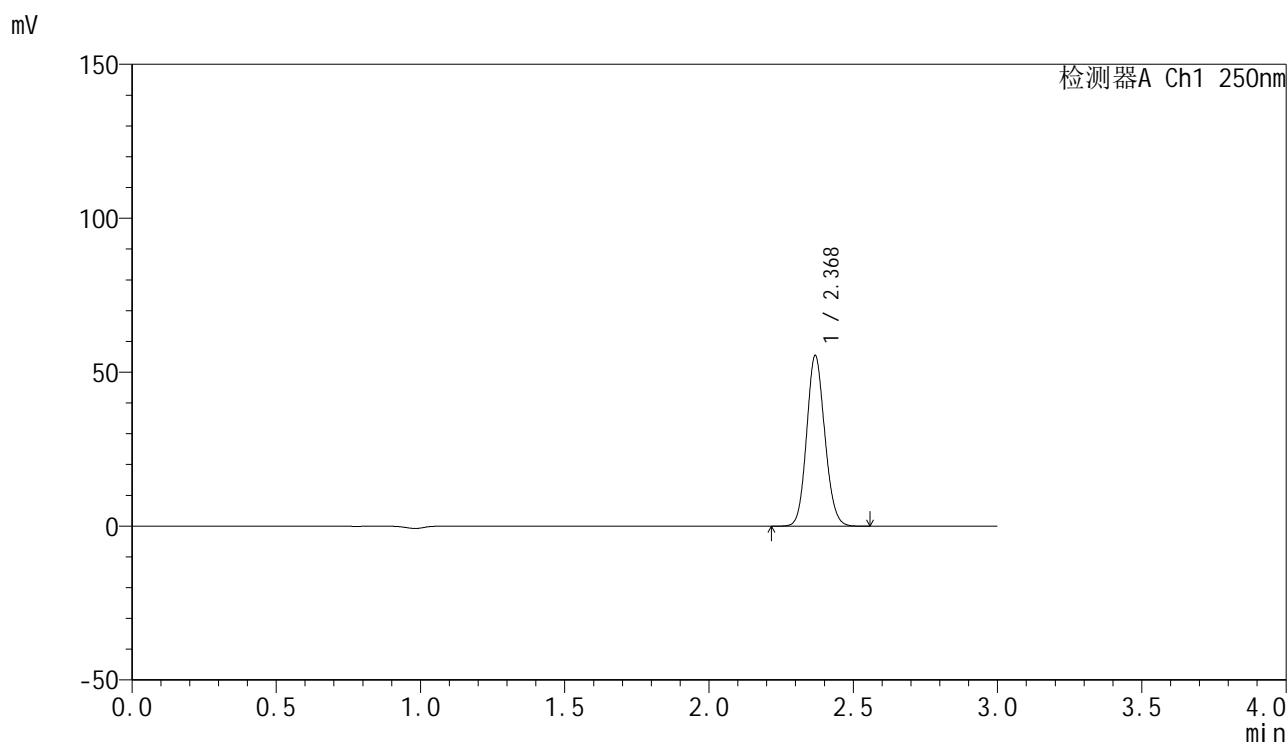
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 230011 | 100.000 | 52221 | 6799 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 230011 | 100.000 | 52221 | | | |

图156 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-2999-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:07:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 242419 | 100.000 | 55059 | 6804 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 242419 | 100.000 | 55059 | | | |

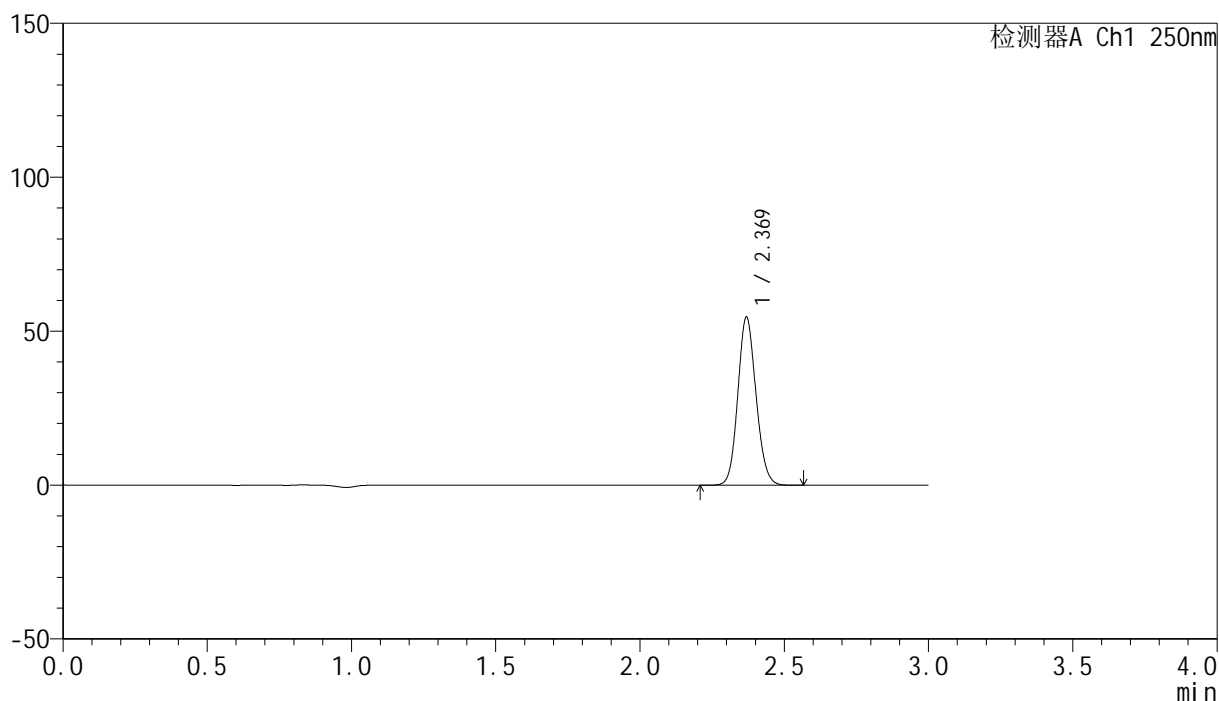
图157 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3000-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:10:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

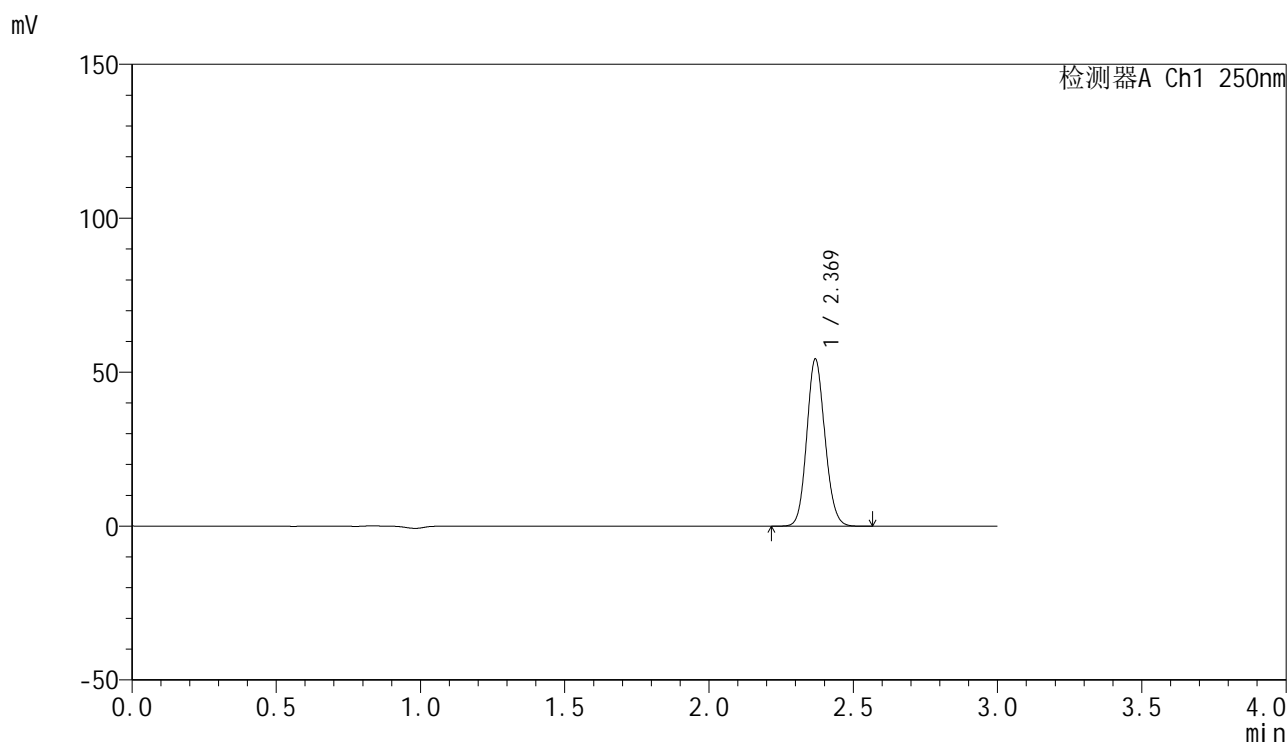
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 239108 | 100.000 | 54409 | 6797 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 239108 | 100.000 | 54409 | | | |

图158 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3001-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:14:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 237523 | 100.000 | 54037 | 6809 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 237523 | 100.000 | 54037 | | | |

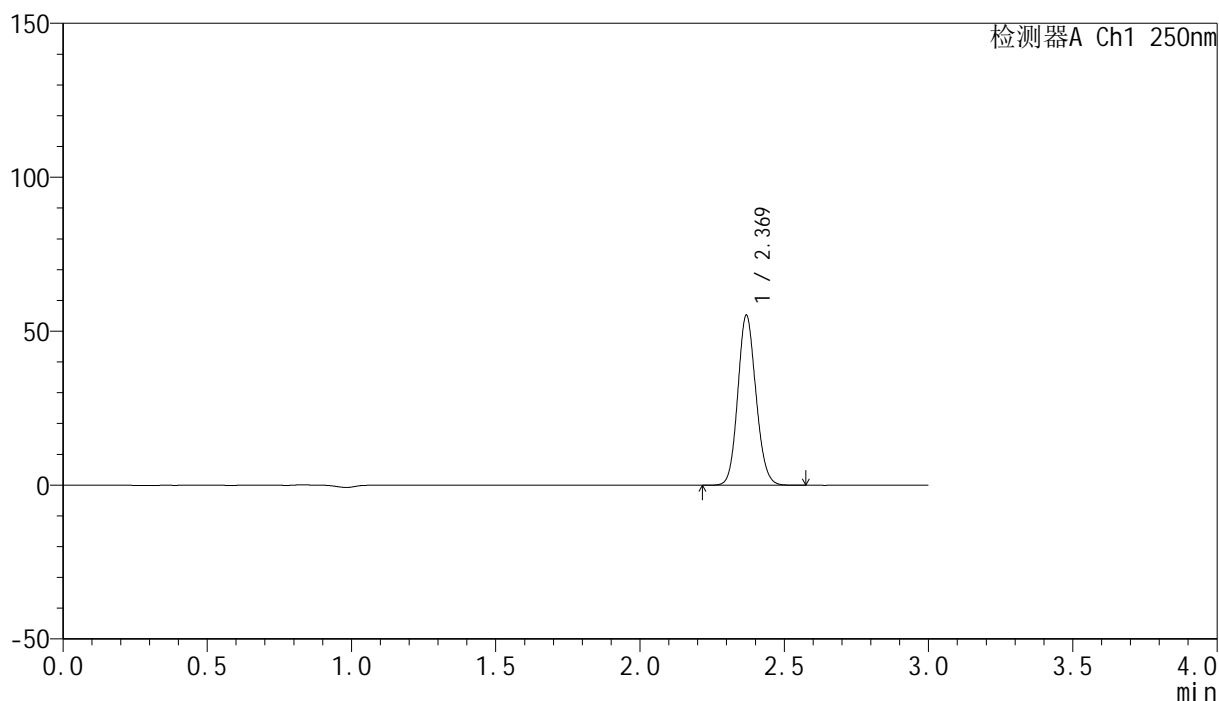
图159 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3002-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:17:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:54:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 241620 | 100.000 | 54978 | 6807 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 241620 | 100.000 | 54978 | | | |

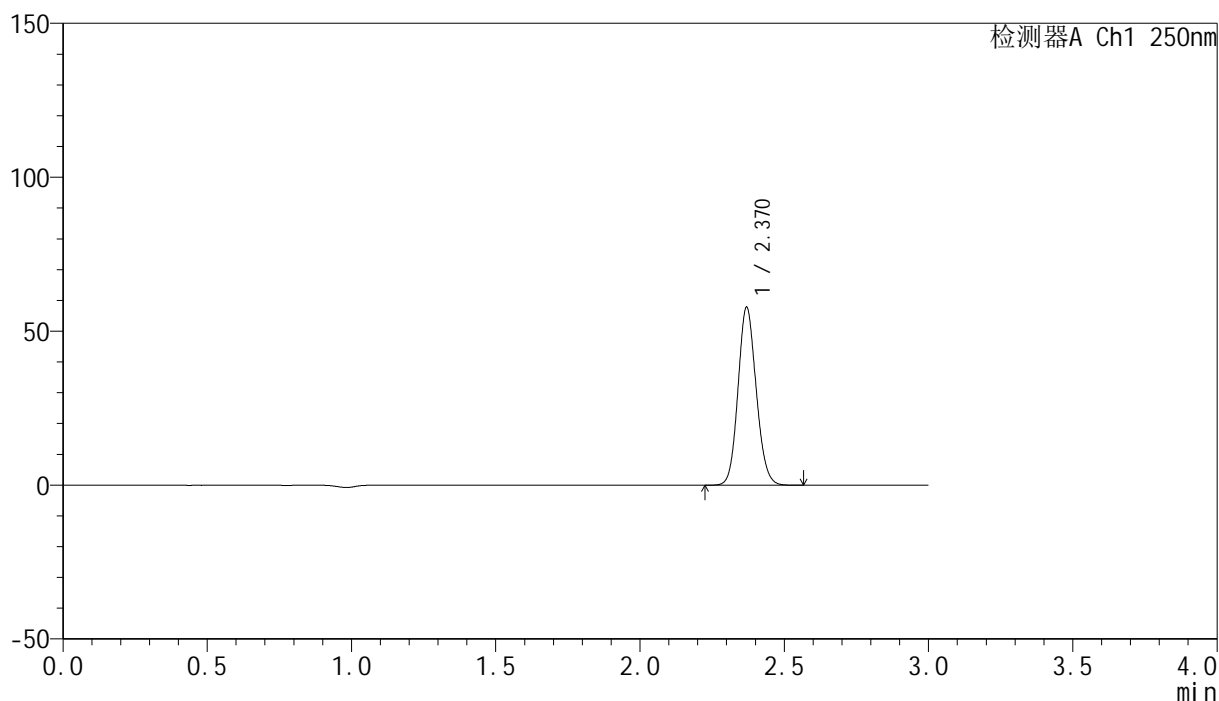
图160 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3003-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:20:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.370 | 252943 | 100.000 | 57673 | 6808 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 252943 | 100.000 | 57673 | | | |

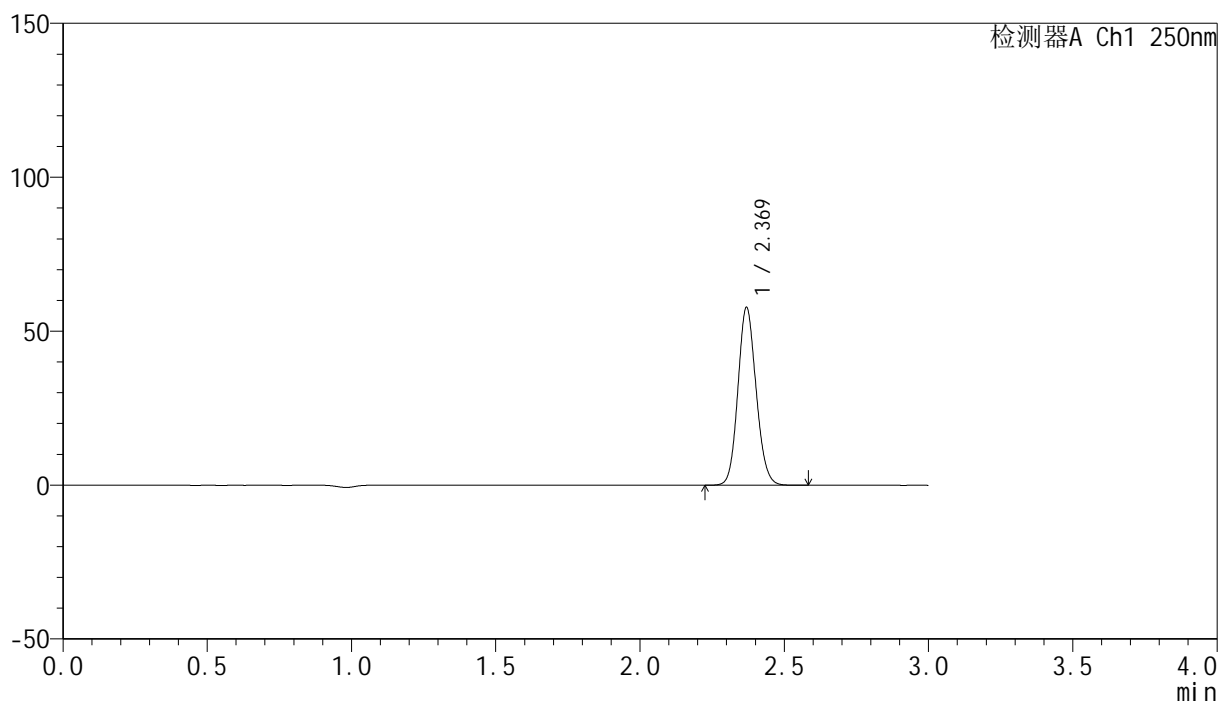
图161 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3004-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:24:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 252941 | 100.000 | 57590 | 6796 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 252941 | 100.000 | 57590 | | | |

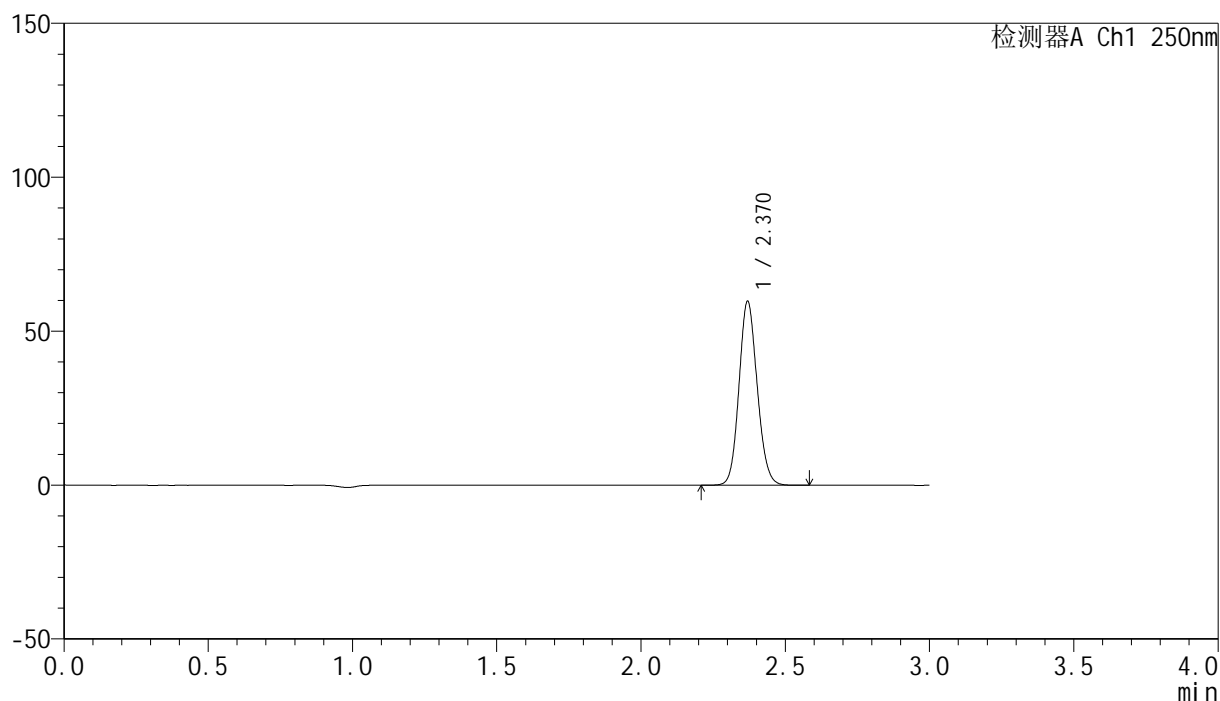
图162 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3005-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:27:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.370 | 261671 | 100.000 | 59624 | 6802 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 261671 | 100.000 | 59624 | | | |

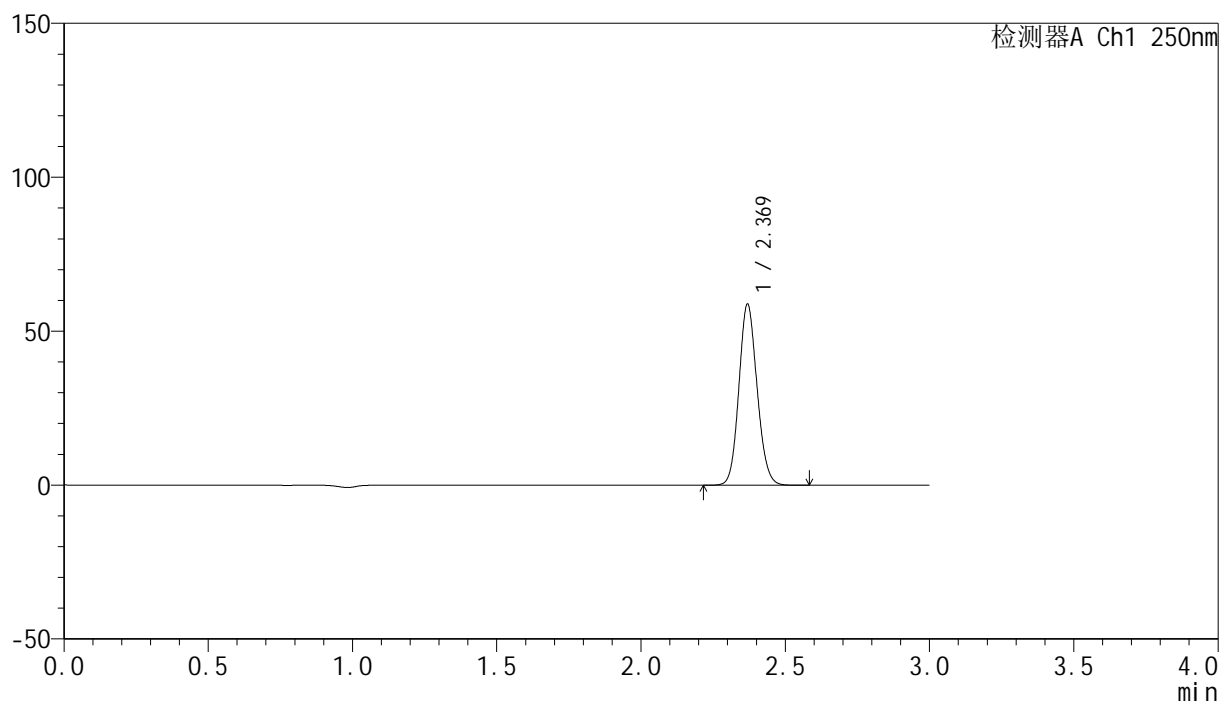
图163 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3006-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:30:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 257396 | 100.000 | 58628 | 6800 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 257396 | 100.000 | 58628 | | | |

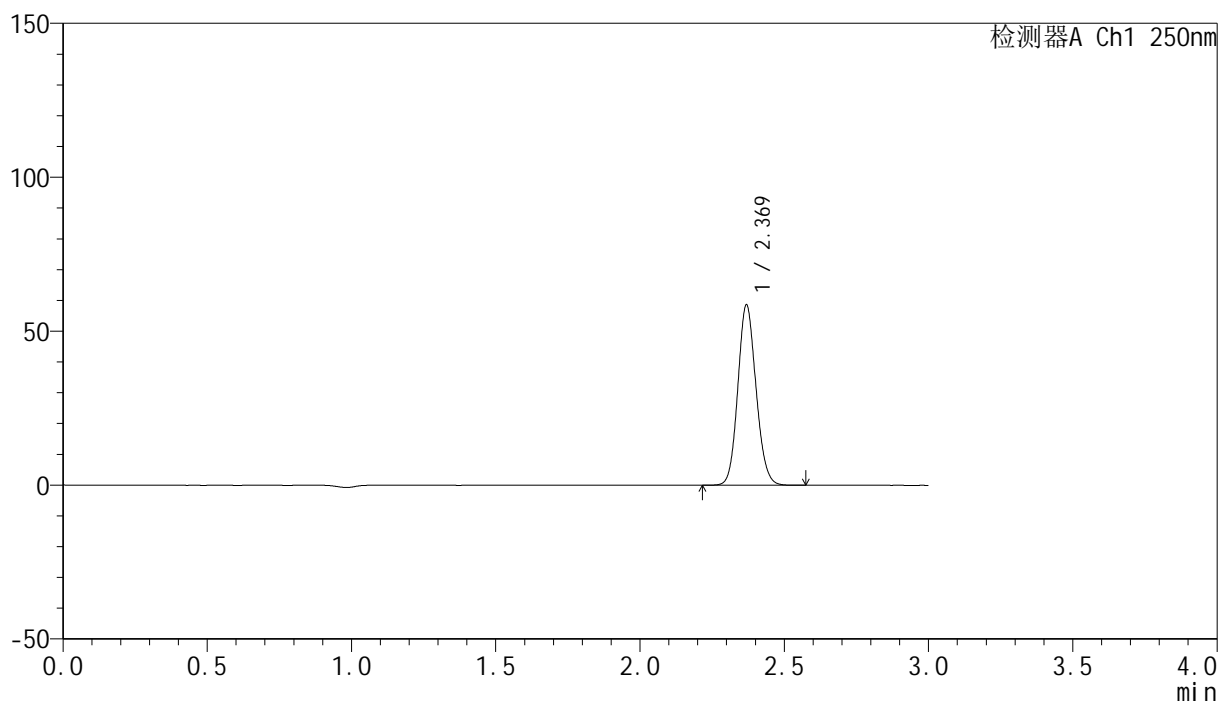
图164 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3007-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:34:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 256562 | 100.000 | 58357 | 6803 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 256562 | 100.000 | 58357 | | | |

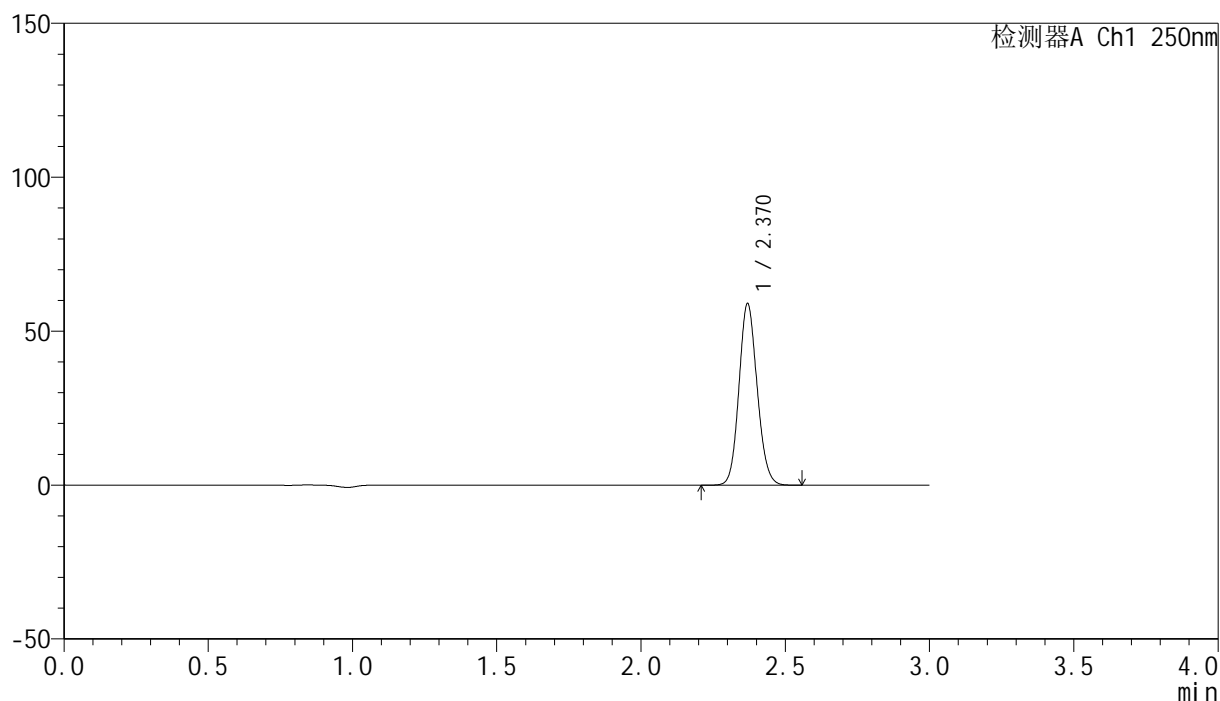
图165 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3008-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:37:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

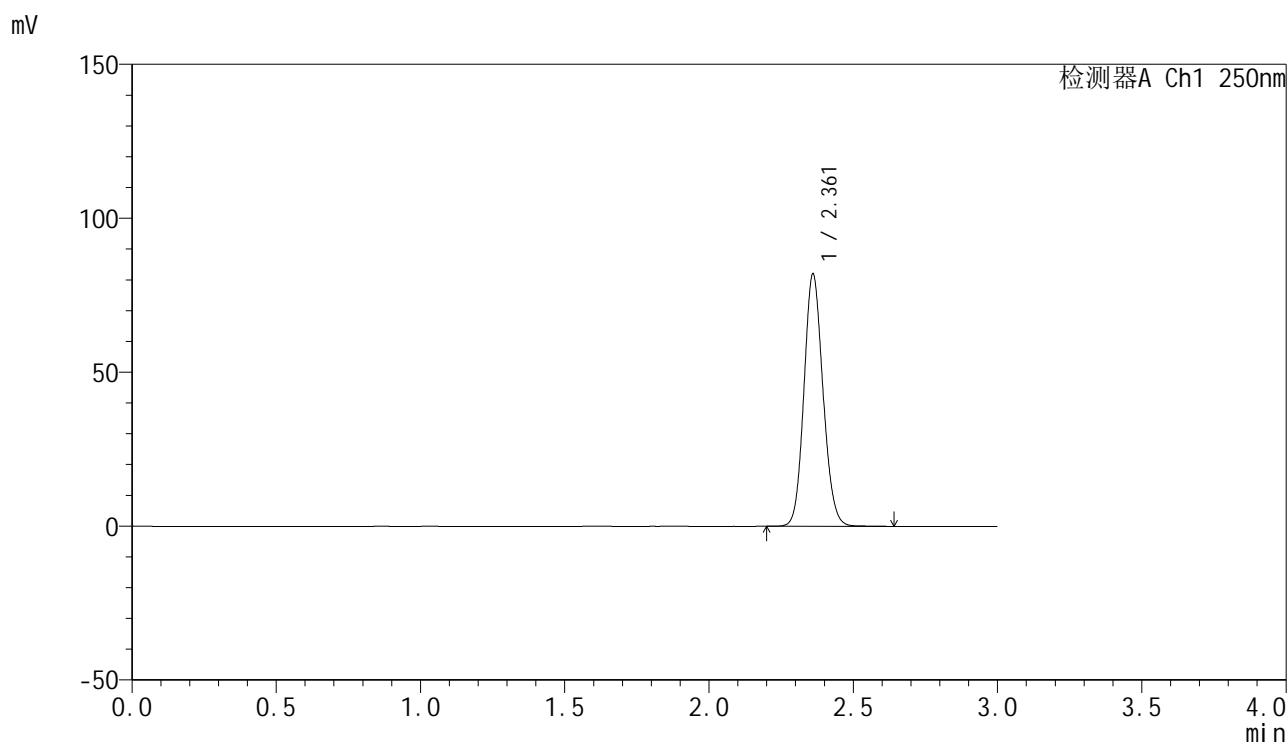
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 258287 | 100.000 | 58846 | 6803 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 258287 | 100.000 | 58846 | | | |

图166 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3009-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:41:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.361 | 376338 | 100.000 | 81592 | 6133 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 376338 | 100.000 | 81592 | | | |

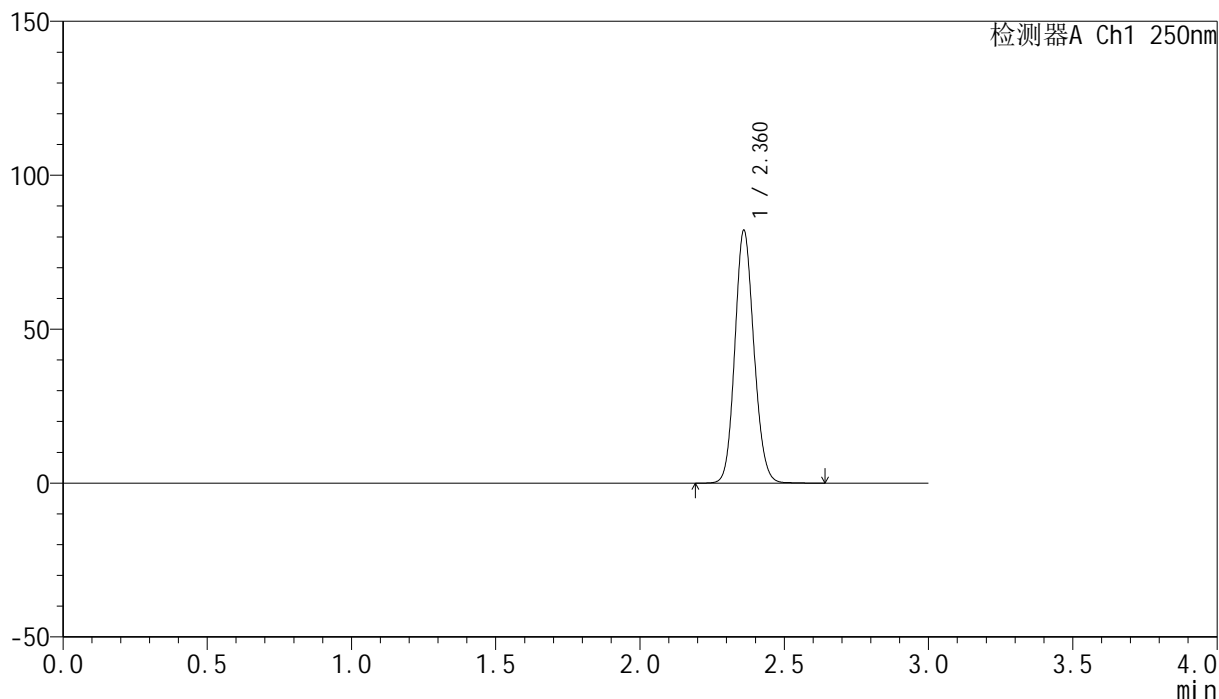
图167 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3010-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:44:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.360 | 377347 | 100.000 | 81685 | 6128 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 377347 | 100.000 | 81685 | | | |

图168 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

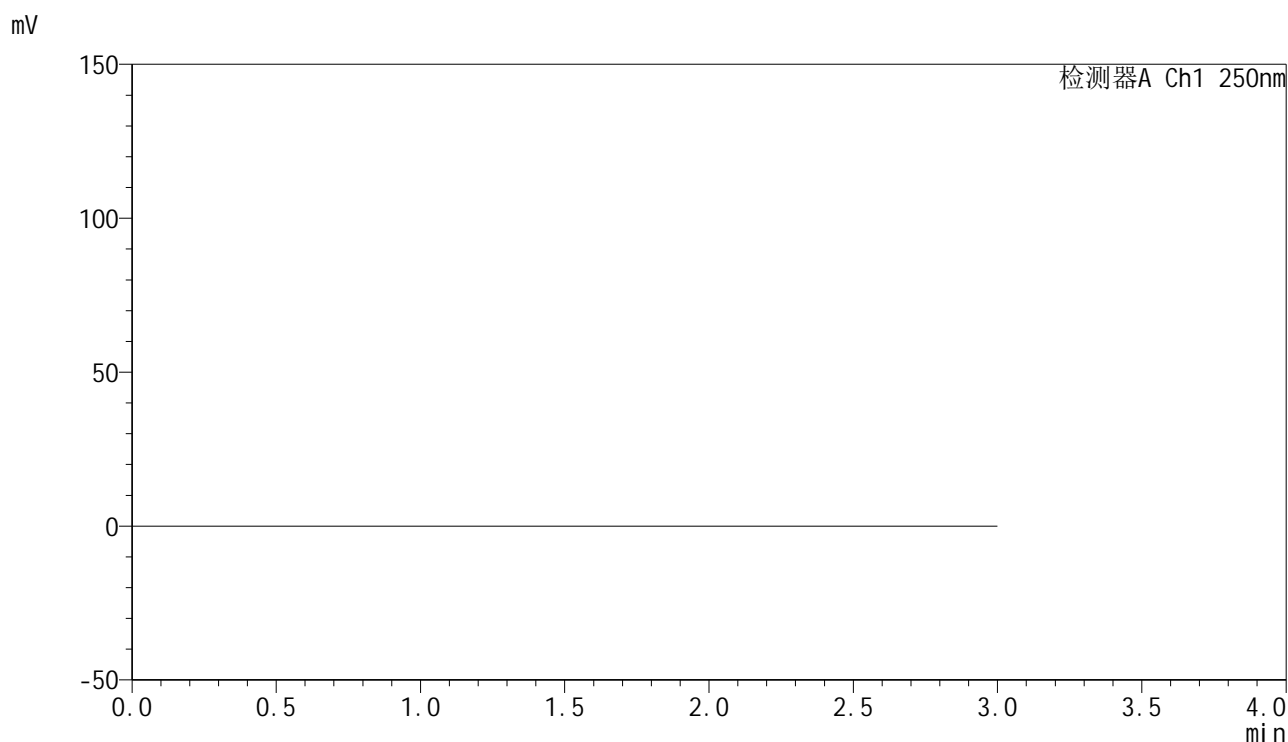


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3011-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:47:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

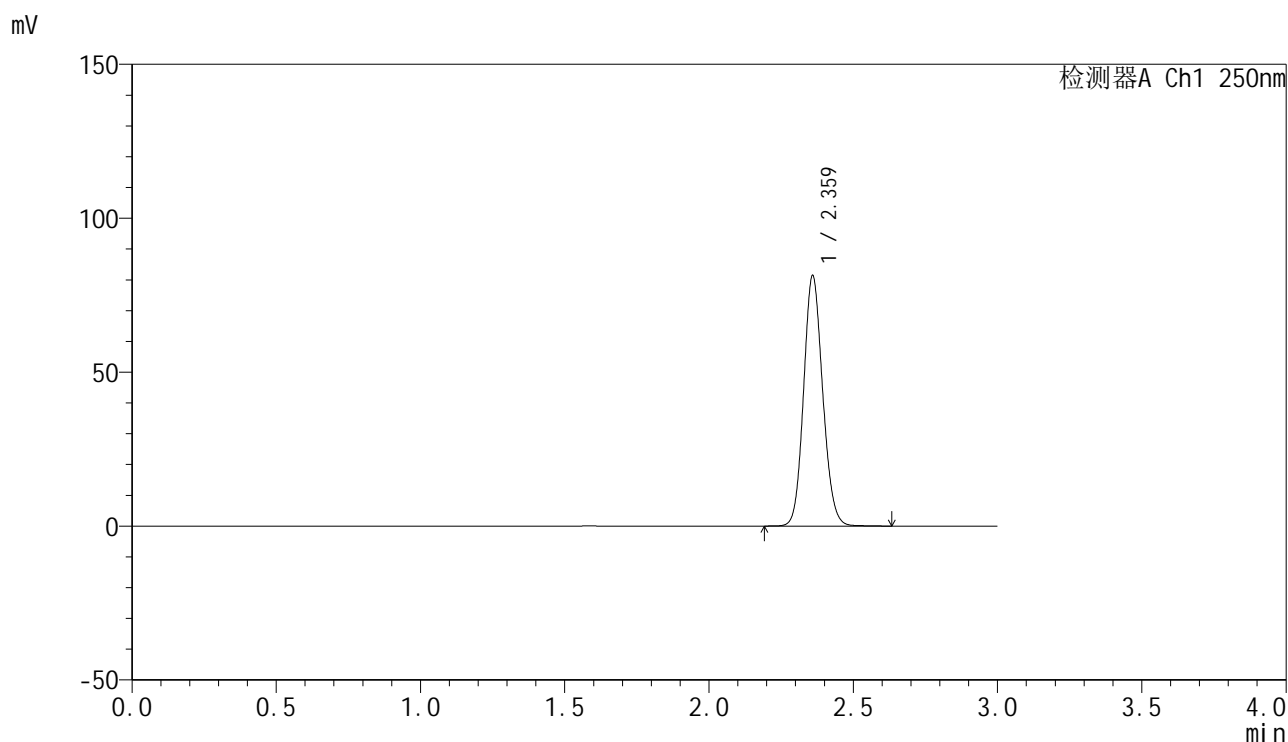
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图169 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3012-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:51:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 373754 | 100.000 | 80632 | 6126 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 373754 | 100.000 | 80632 | | | |

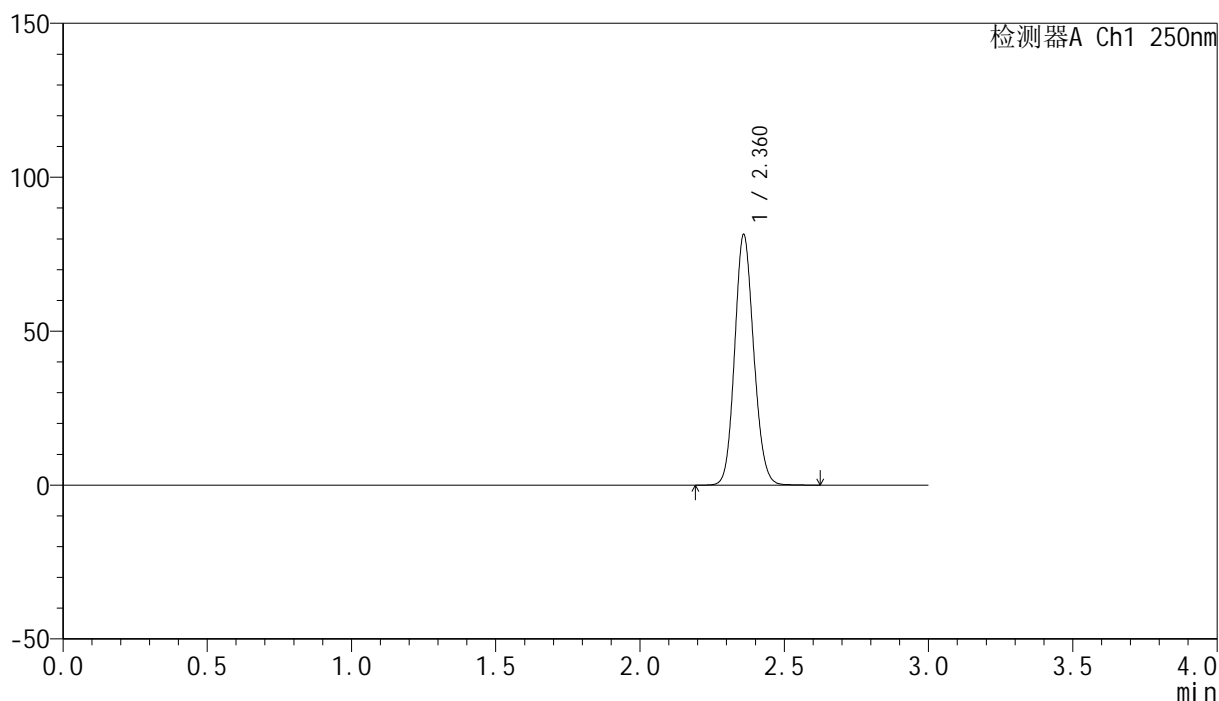
图170 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3013-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:54:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

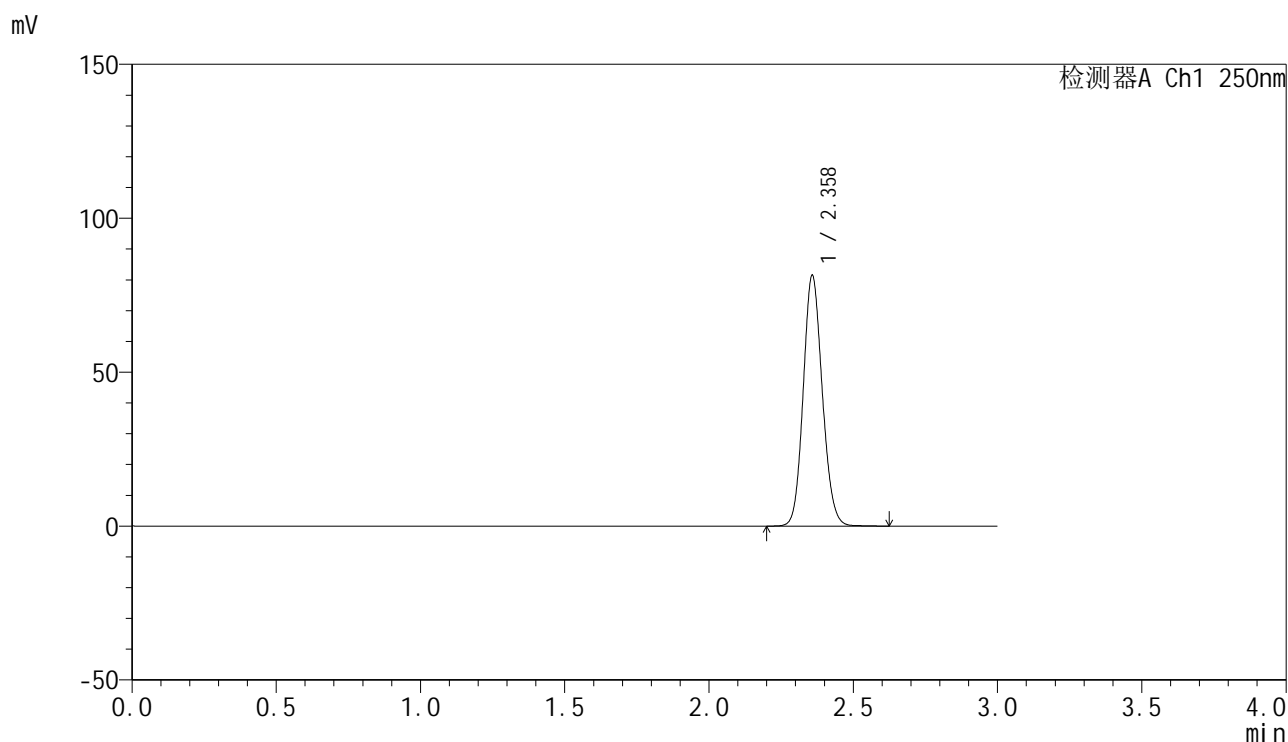
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.360 | 373611 | 100.000 | 80735 | 6127 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 373611 | 100.000 | 80735 | | | |

图171 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3014-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:57:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

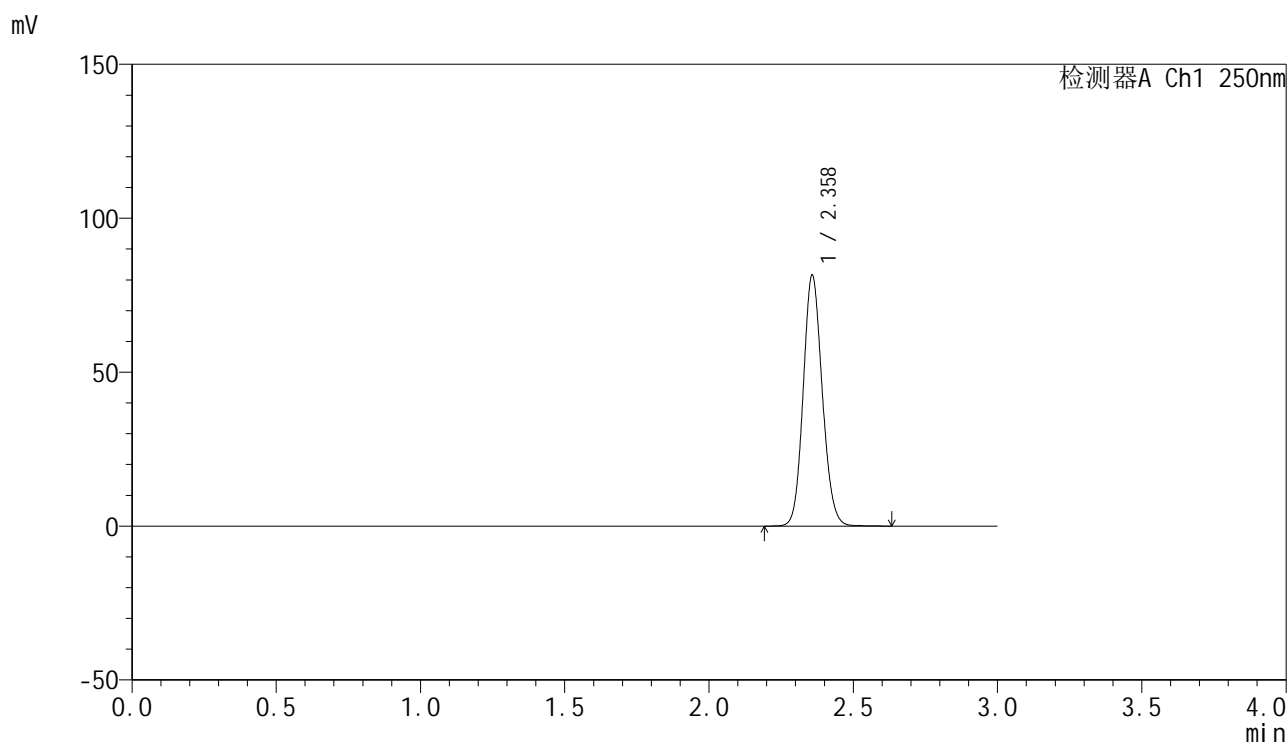
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 373964 | 100.000 | 81034 | 6122 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 373964 | 100.000 | 81034 | | | |

图172 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3015-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:01:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 373916 | 100.000 | 81092 | 6123 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 373916 | 100.000 | 81092 | | | |

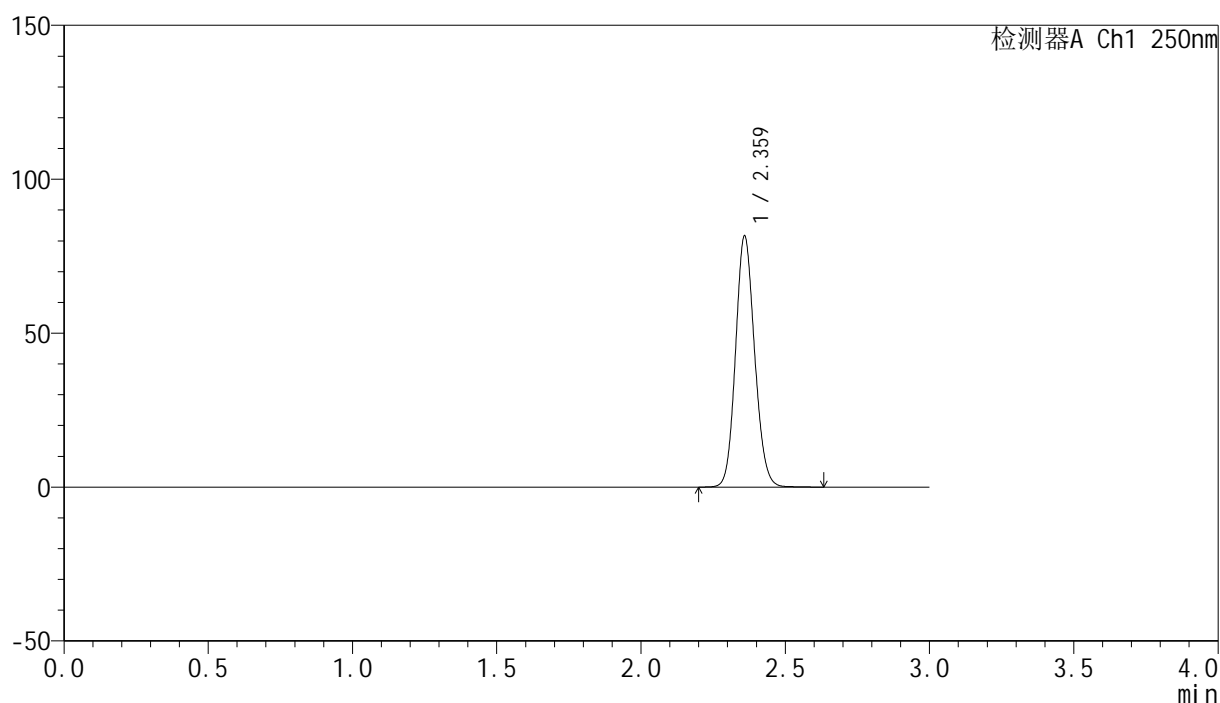
图173 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3016-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:04:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

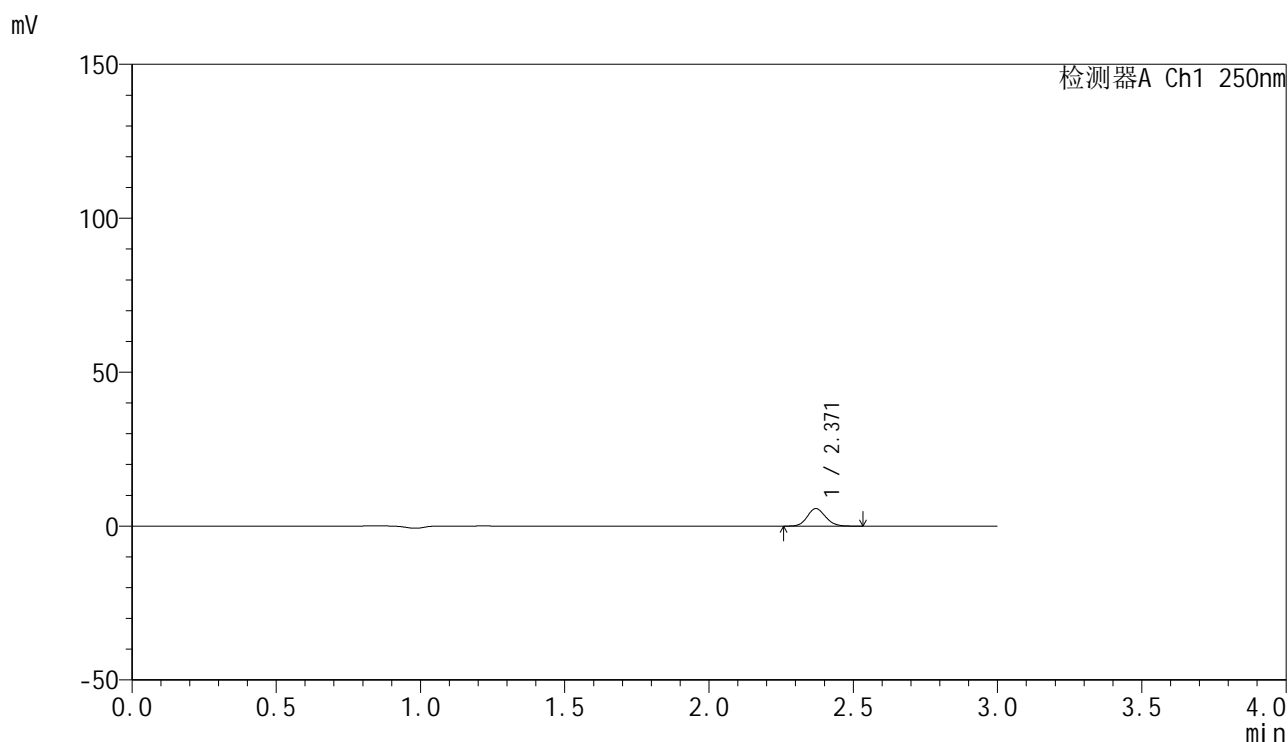
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.359 | 374345 | 100.000 | 80744 | 6133 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 374345 | 100.000 | 80744 | | | |

图174 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3017-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:08:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

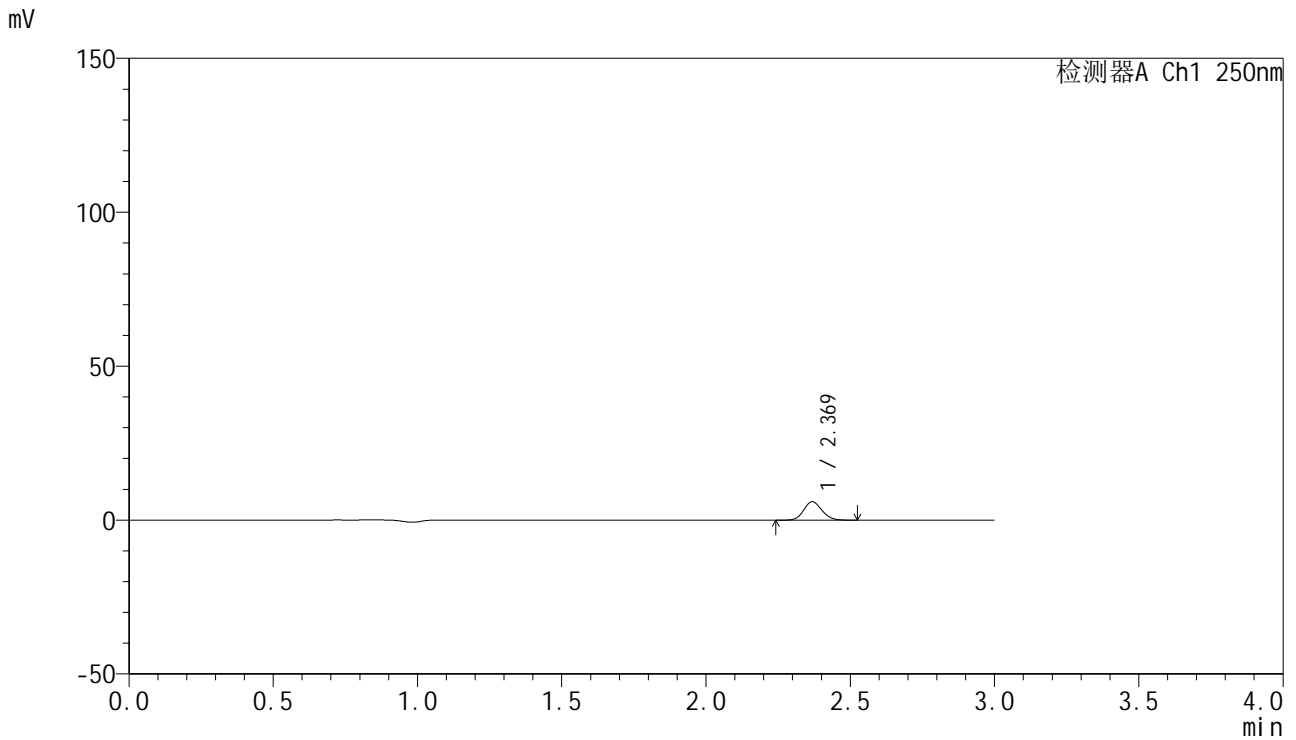
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.371 | 24988 | 100.000 | 5707 | 6809 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 24988 | 100.000 | 5707 | | | |

图175 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-97/26-3018-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:11:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

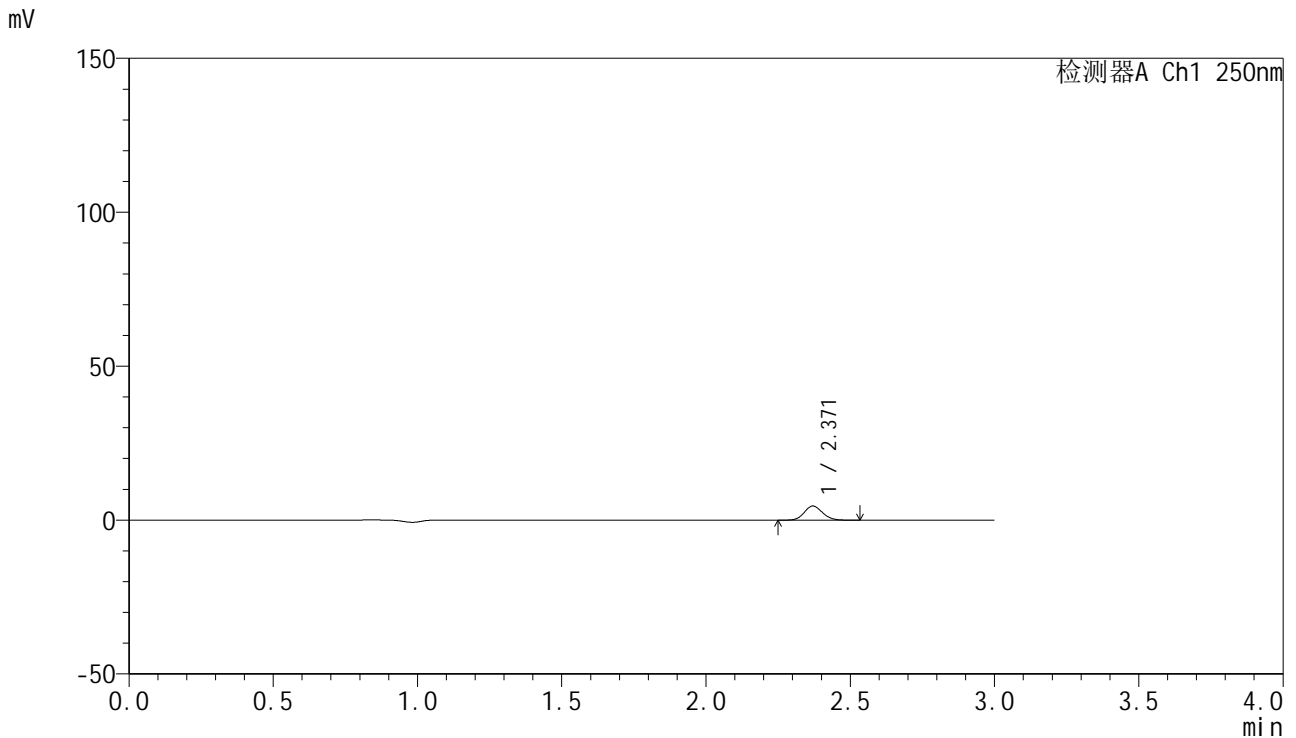
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 26201 | 100.000 | 5967 | 6804 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 26201 | 100.000 | 5967 | | | |

图176 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3019-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:14:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

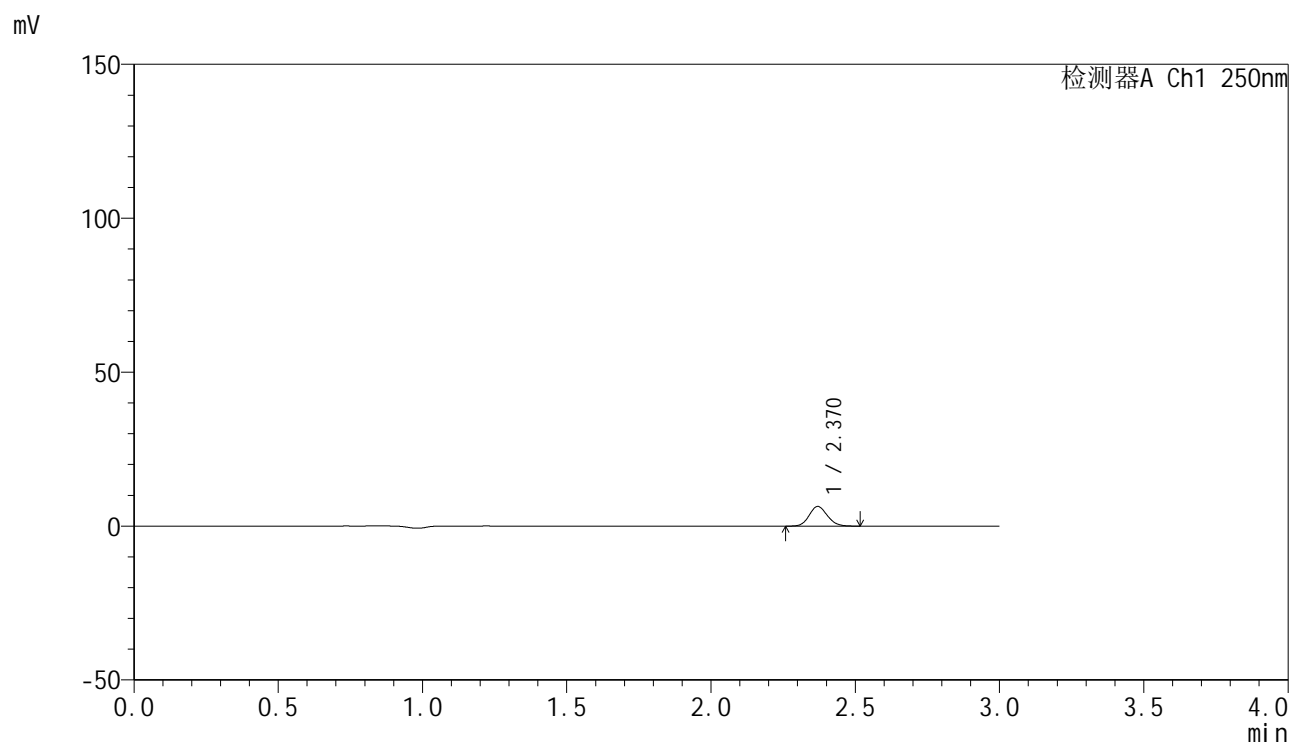
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.371 | 20137 | 100.000 | 4606 | 6785 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 20137 | 100.000 | 4606 | | | |

图177 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3020-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:18:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 28017 | 100.000 | 6399 | 6805 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 28017 | 100.000 | 6399 | | | |

图178 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

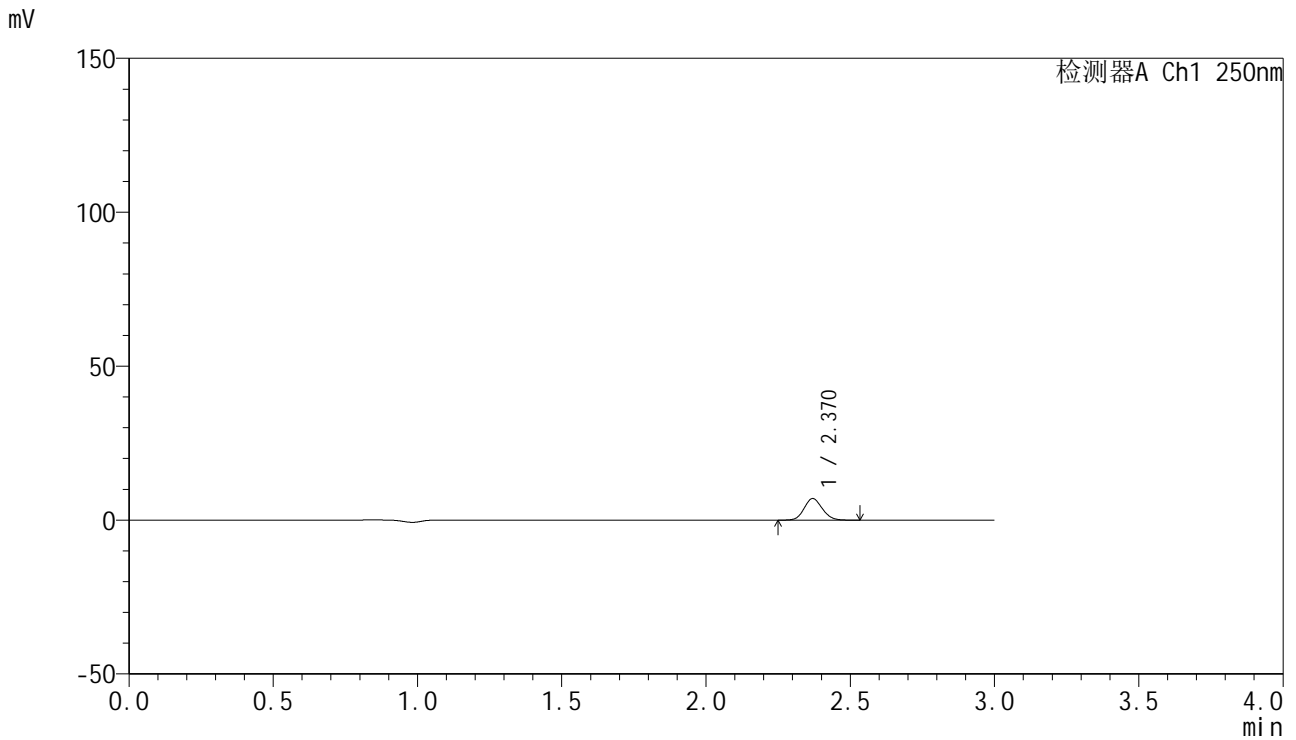


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3021-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:21:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:55:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

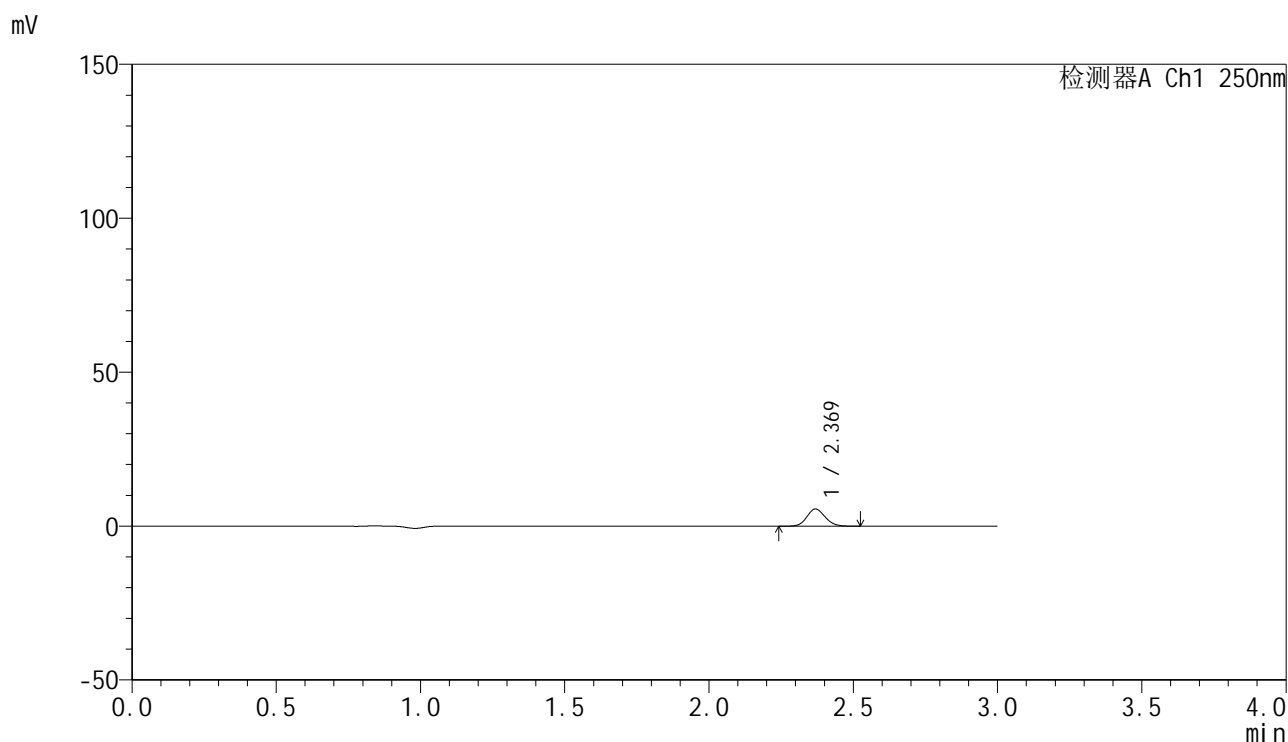
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 30665 | 100.000 | 7012 | 6819 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 30665 | 100.000 | 7012 | | | |

图179 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3022-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:25:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 24346 | 100.000 | 5556 | 6790 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 24346 | 100.000 | 5556 | | | |

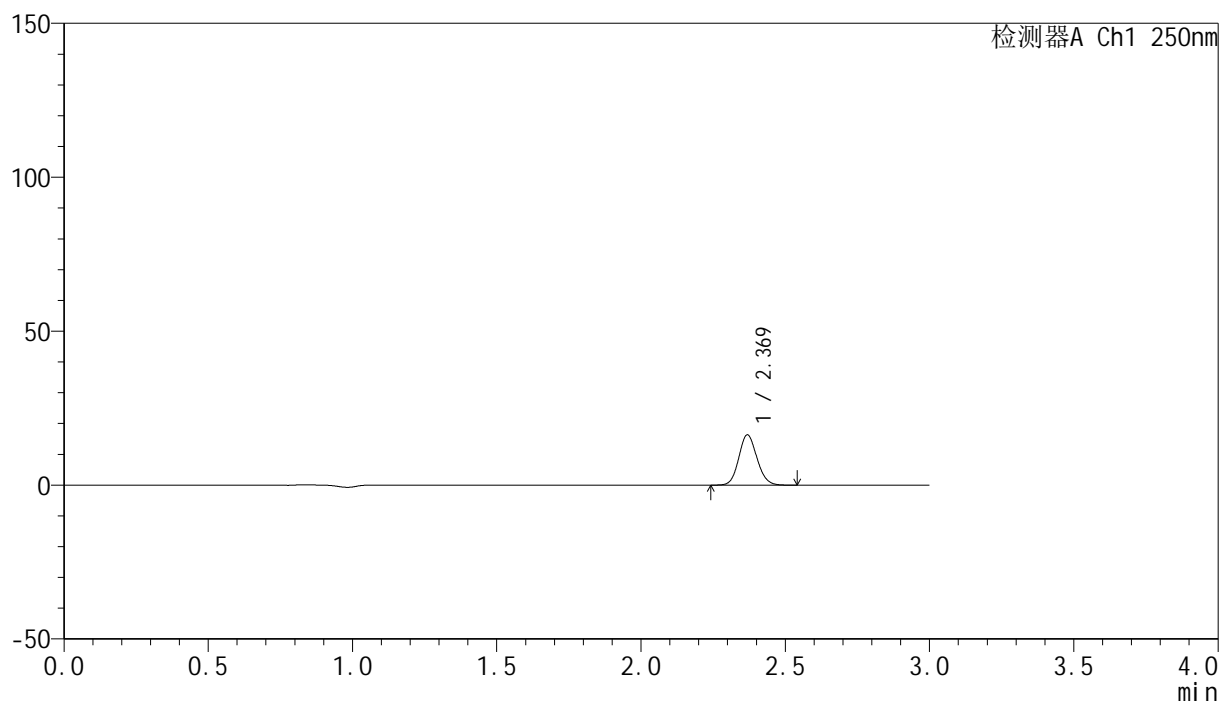
图180 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3023-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:28:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

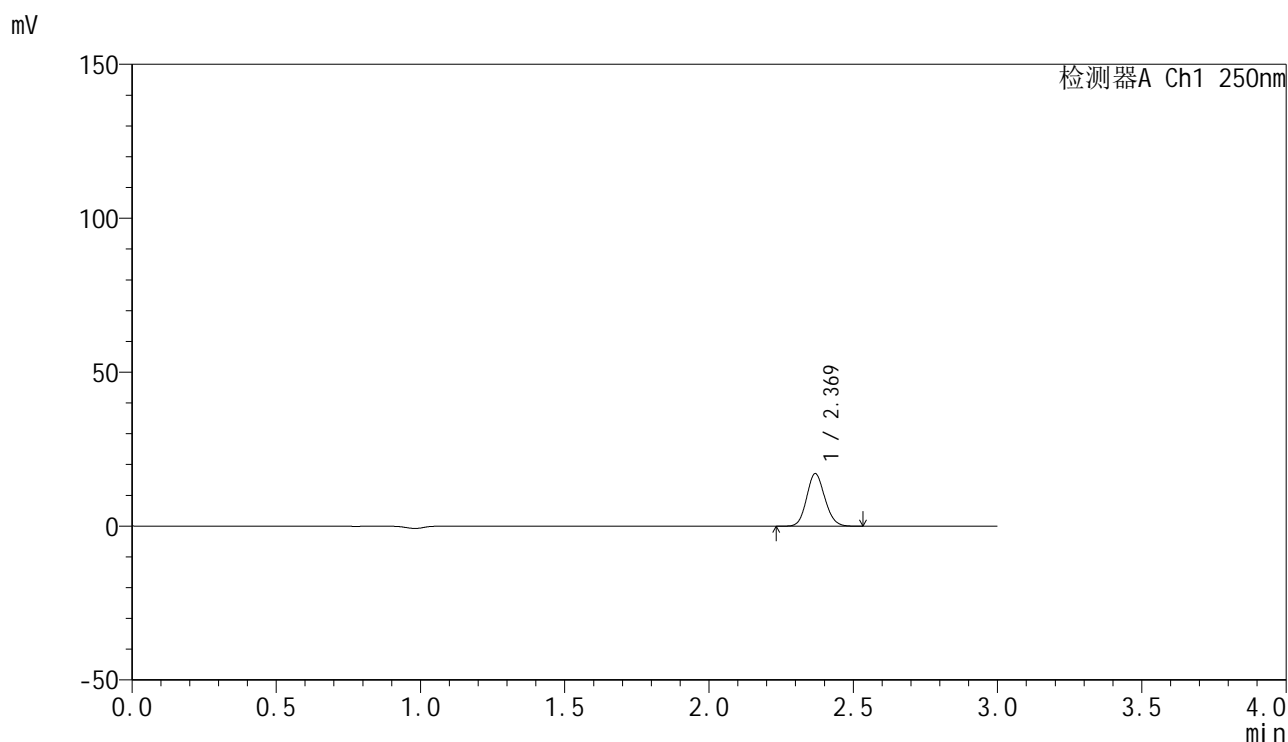
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 71585 | 100.000 | 16270 | 6784 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 71585 | 100.000 | 16270 | | | |

图181 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3024-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:31:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

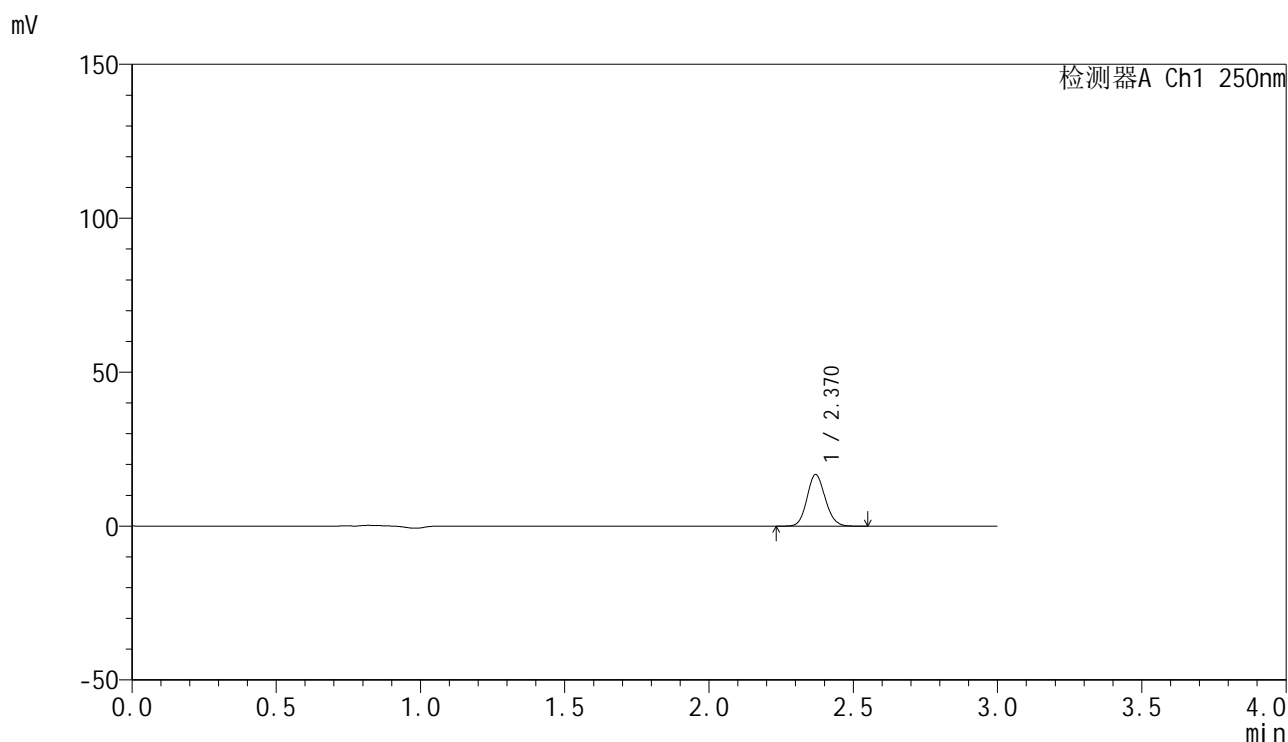
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 74740 | 100.000 | 16978 | 6791 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 74740 | 100.000 | 16978 | | | |

图182 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3025-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:35:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 73757 | 100.000 | 16767 | 6779 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 73757 | 100.000 | 16767 | | | |

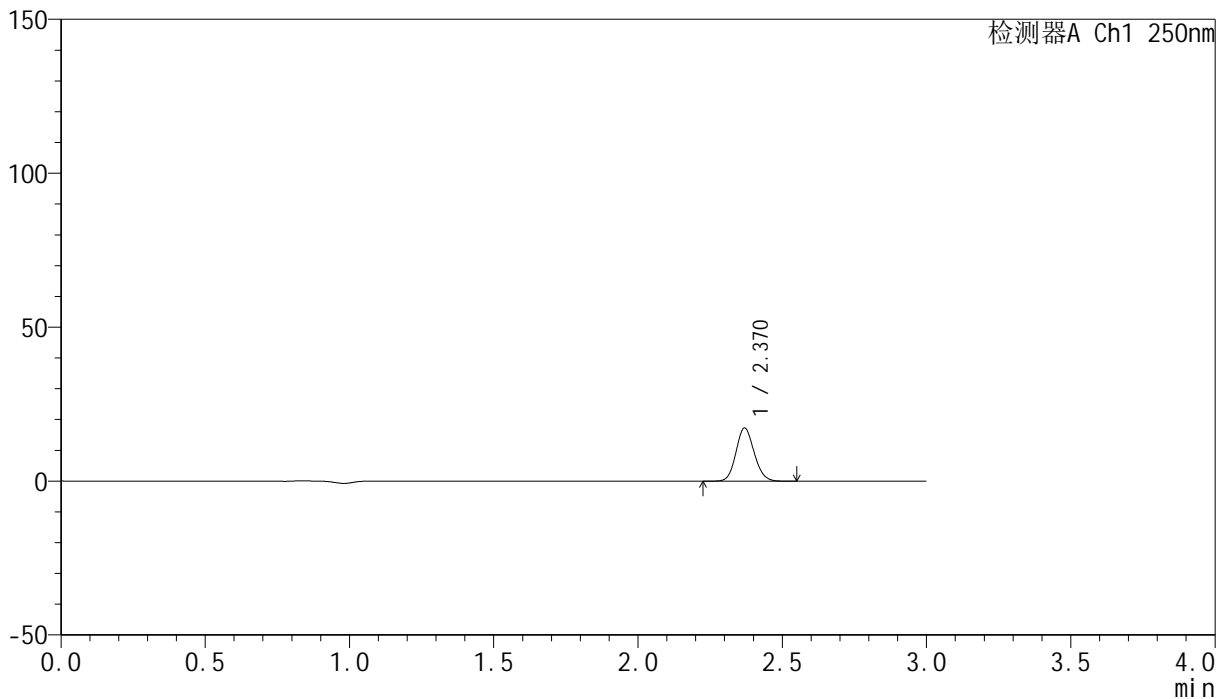
图183 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3026-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:38:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.370 | 75627 | 100.000 | 17241 | 6802 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 75627 | 100.000 | 17241 | | | |

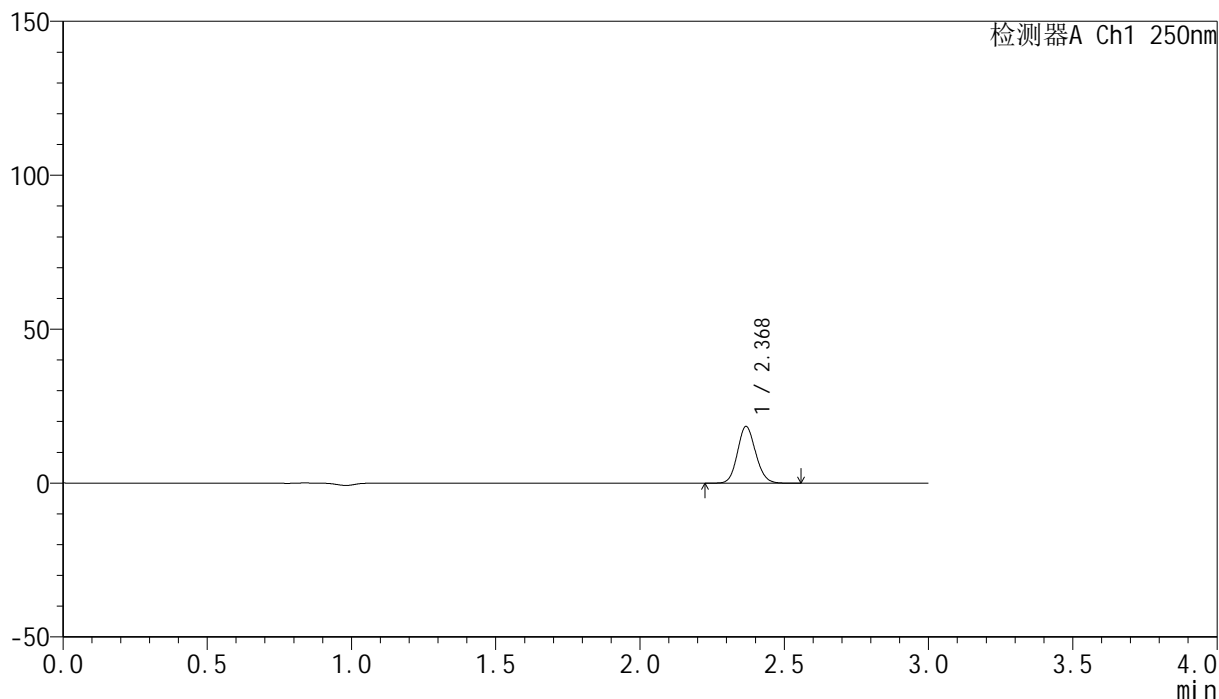
图184 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3027-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:41:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

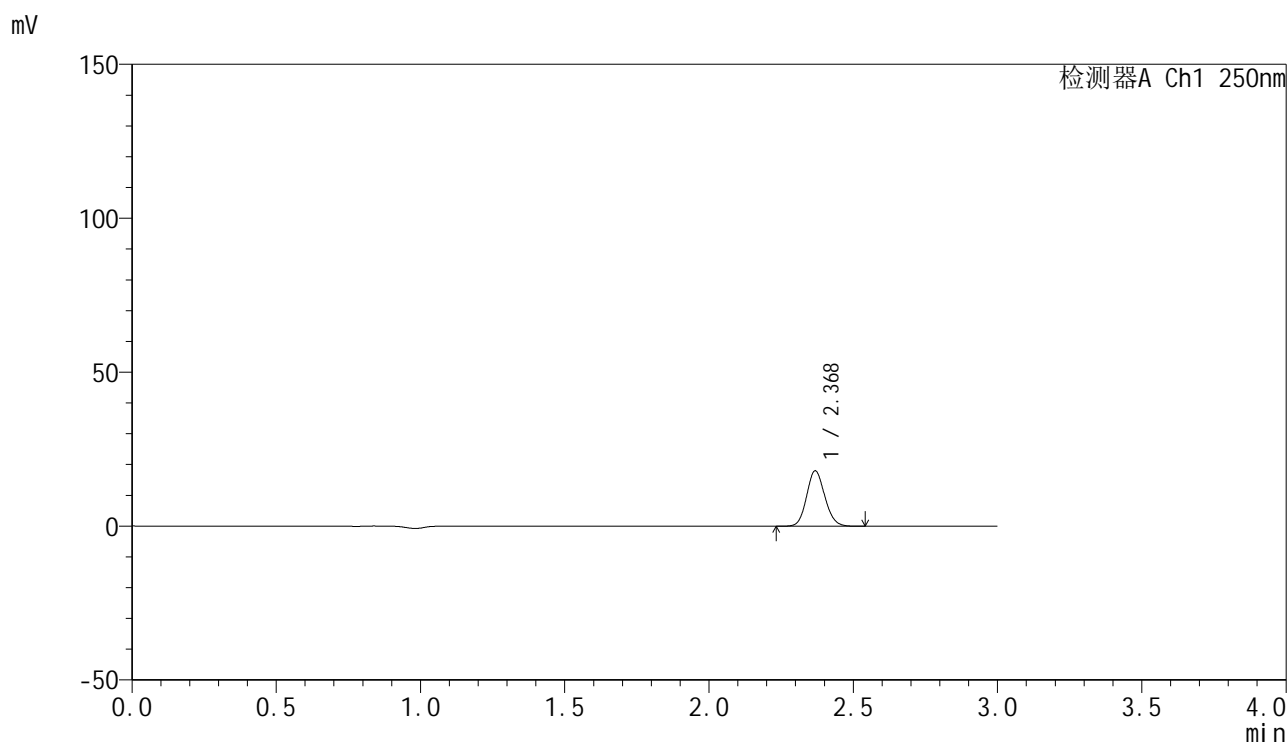
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 80805 | 100.000 | 18286 | 6789 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 80805 | 100.000 | 18286 | | | |

图185 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3028-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:45:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

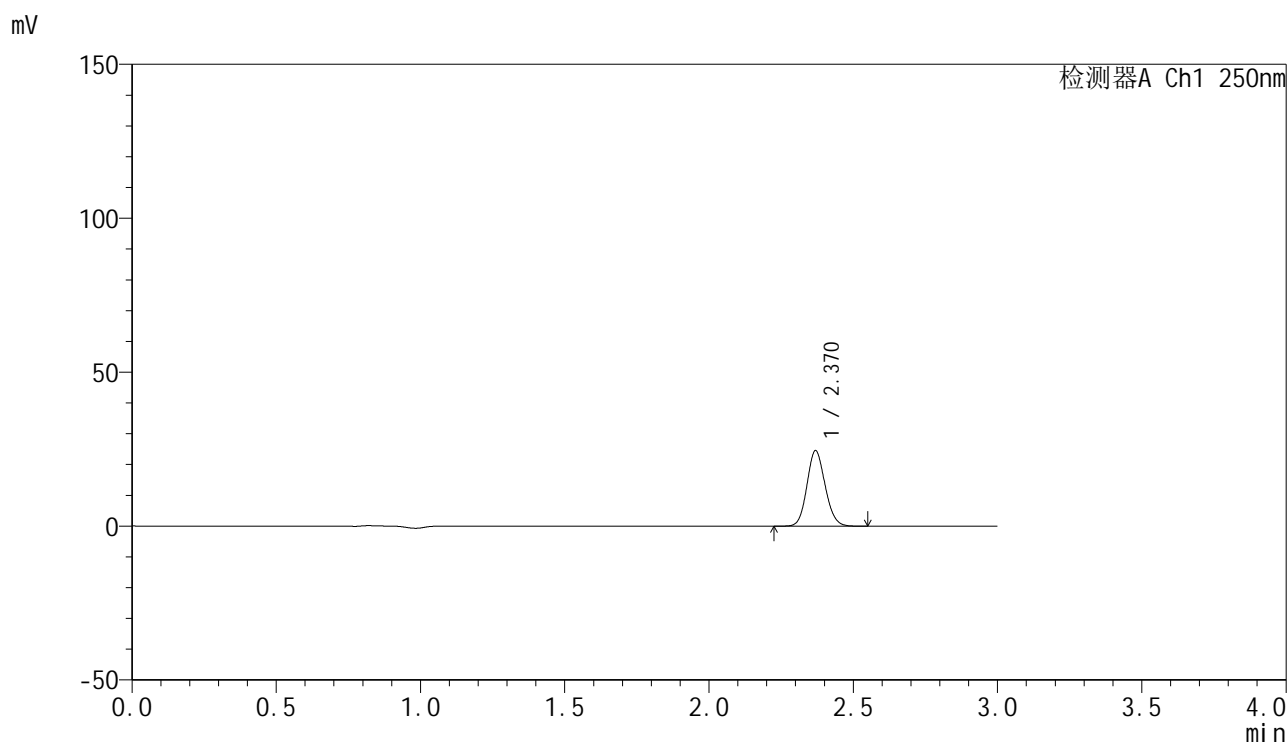
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 78813 | 100.000 | 17896 | 6799 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 78813 | 100.000 | 17896 | | | |

图186 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3029-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:48:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

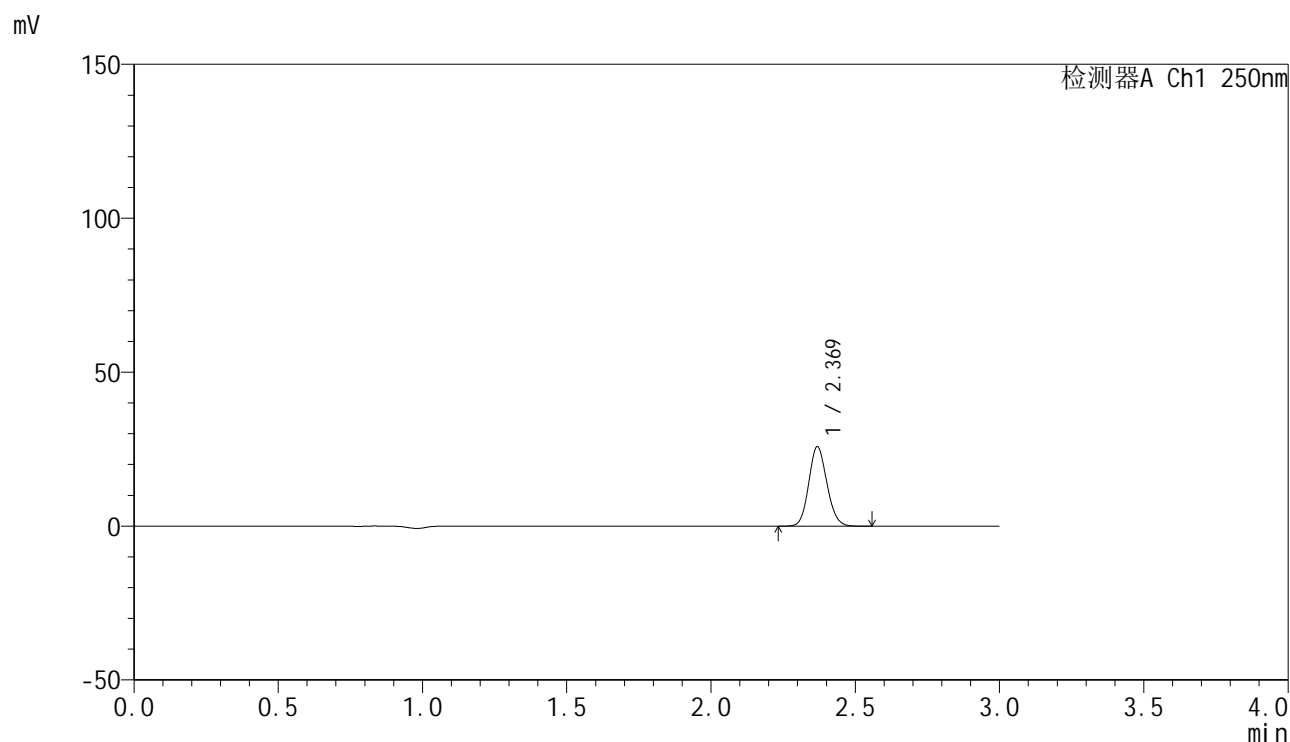
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 107347 | 100.000 | 24474 | 6815 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 107347 | 100.000 | 24474 | | | |

图187 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3030-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:51:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 113085 | 100.000 | 25717 | 6803 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 113085 | 100.000 | 25717 | | | |

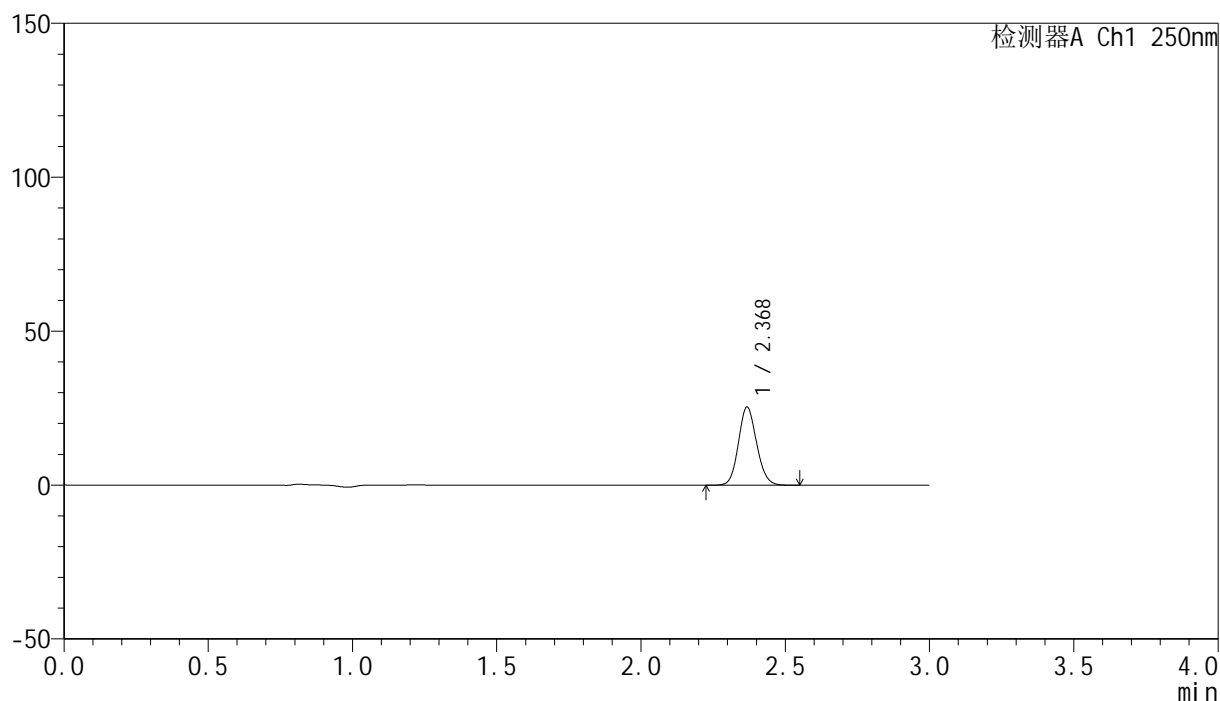
图188 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3031-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:55:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 110990 | 100.000 | 25120 | 6792 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 110990 | 100.000 | 25120 | | | |

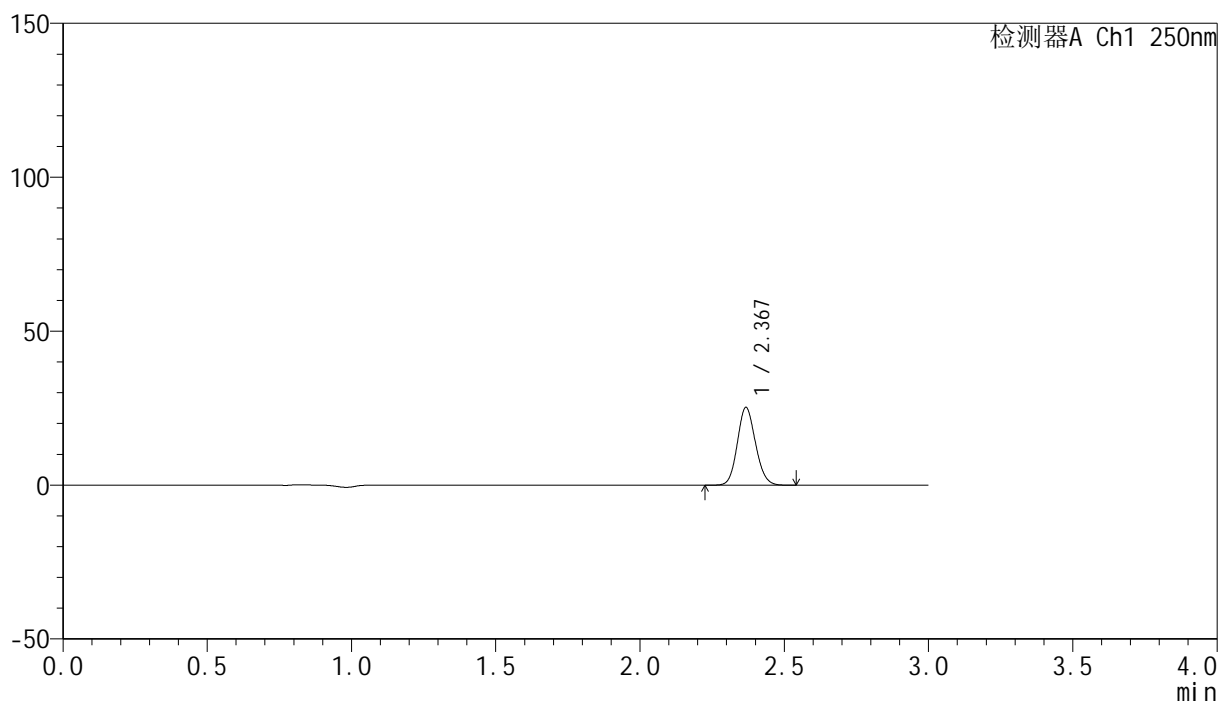
图189 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3032-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:58:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

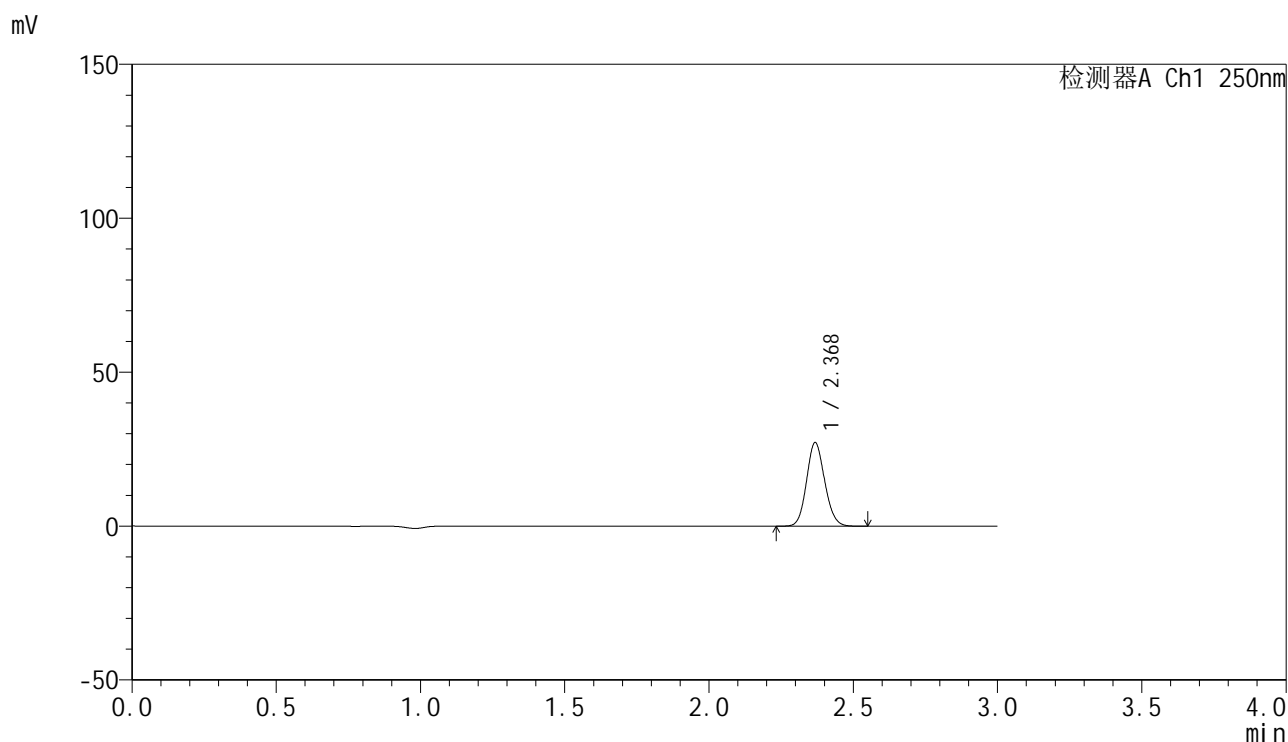
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 110632 | 100.000 | 25010 | 6797 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 110632 | 100.000 | 25010 | | | |

图190 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3033-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:02:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 119073 | 100.000 | 26986 | 6799 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 119073 | 100.000 | 26986 | | | |

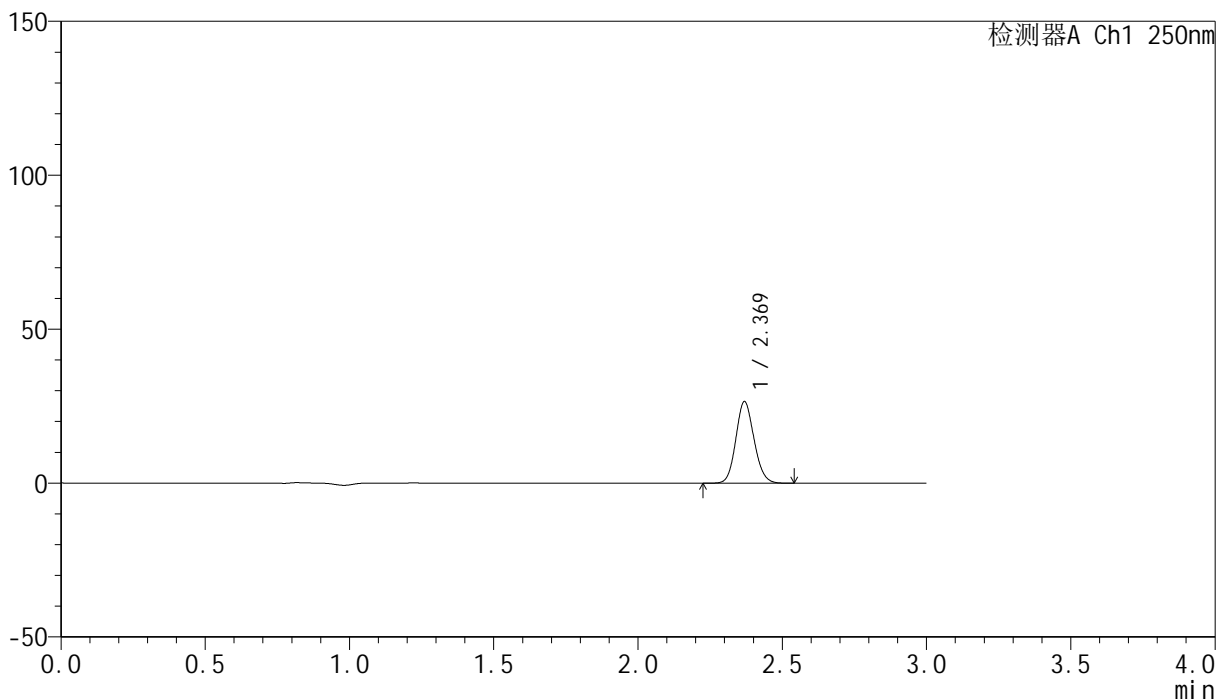
图191 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3034-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:05:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

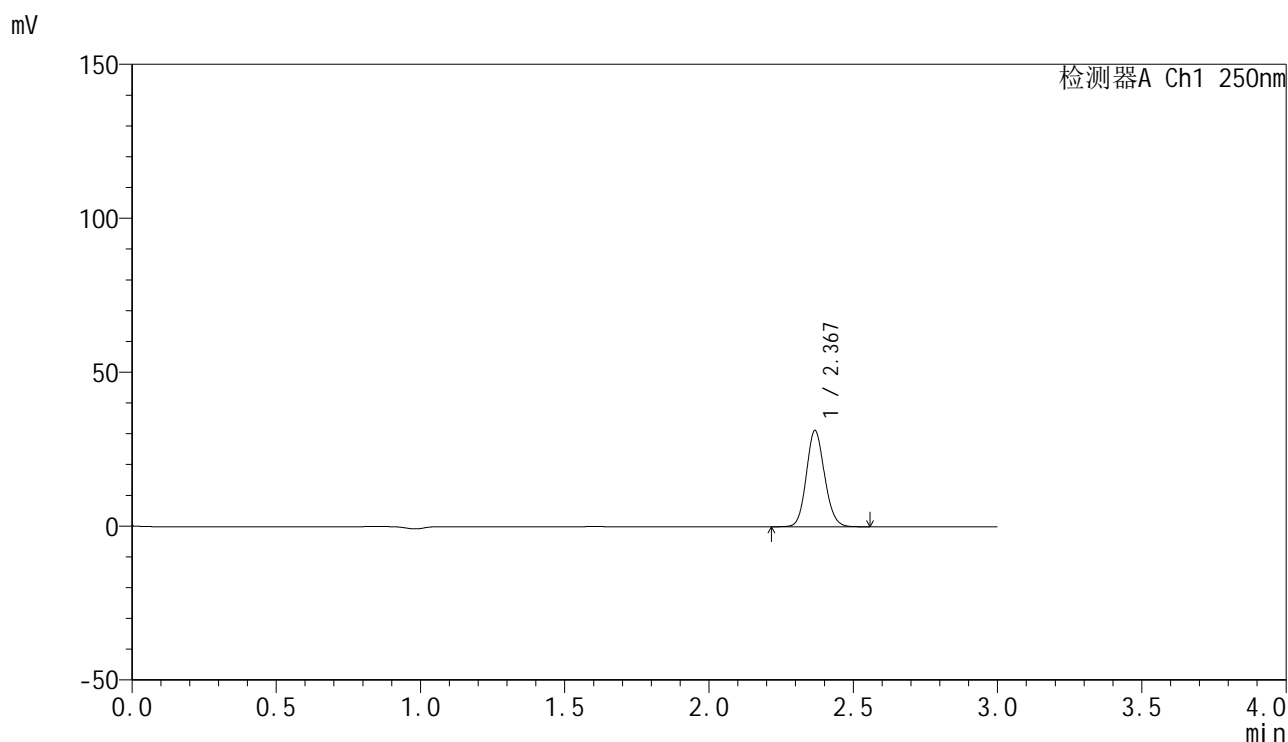
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 116139 | 100.000 | 26413 | 6793 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 116139 | 100.000 | 26413 | | | |

图192 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3035-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:08:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

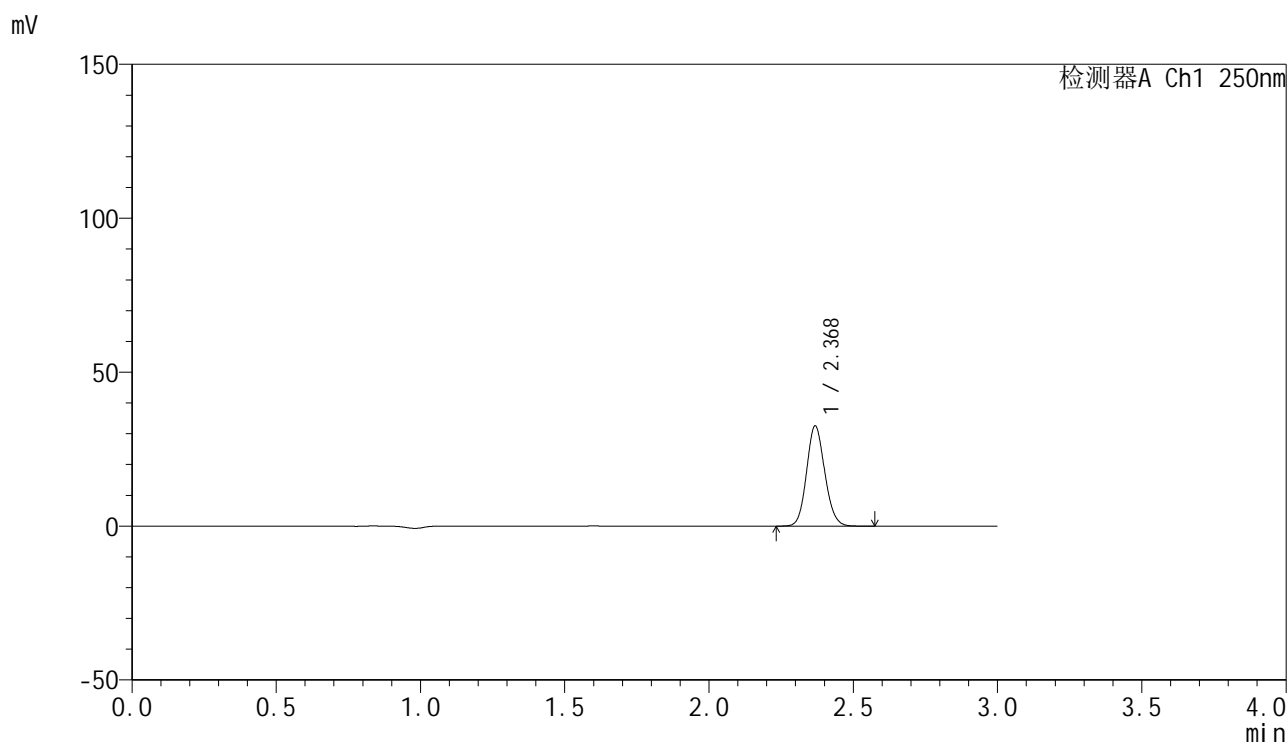
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.367 | 136812 | 100.000 | 30914 | 6785 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 136812 | 100.000 | 30914 | | | |

图193 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3036-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:12:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 142732 | 100.000 | 32335 | 6784 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 142732 | 100.000 | 32335 | | | |

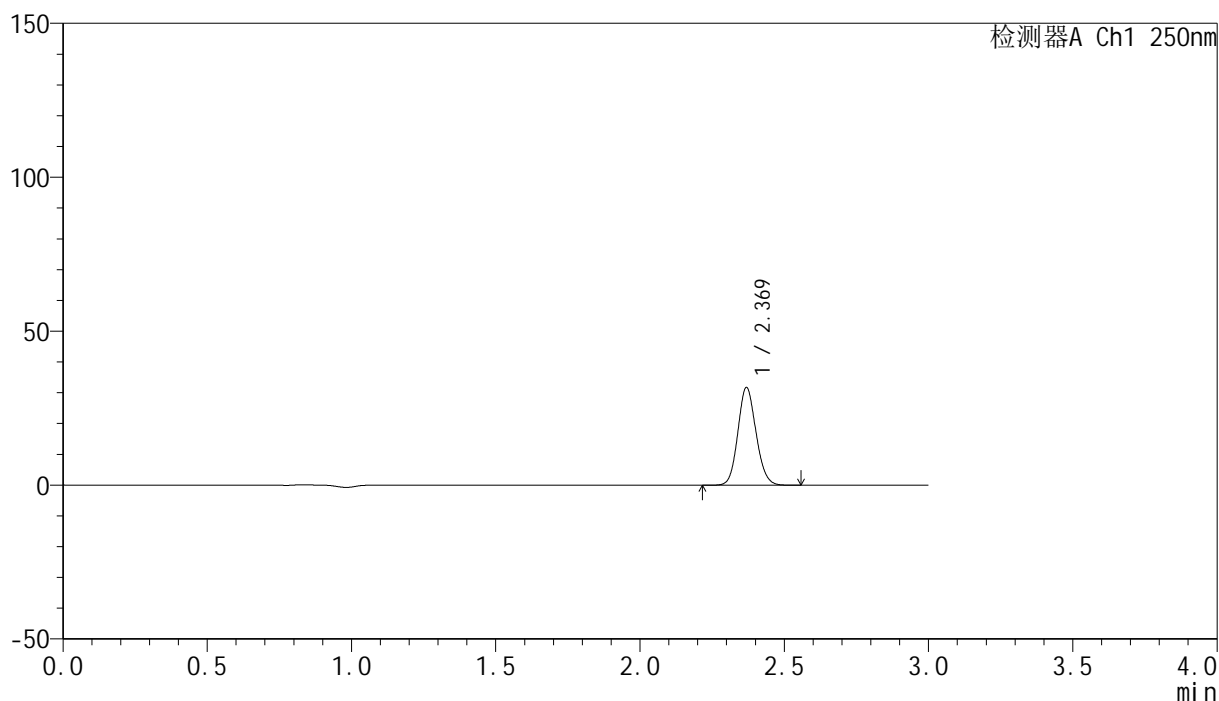
图194 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3037-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:15:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 138921 | 100.000 | 31656 | 6815 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 138921 | 100.000 | 31656 | | | |

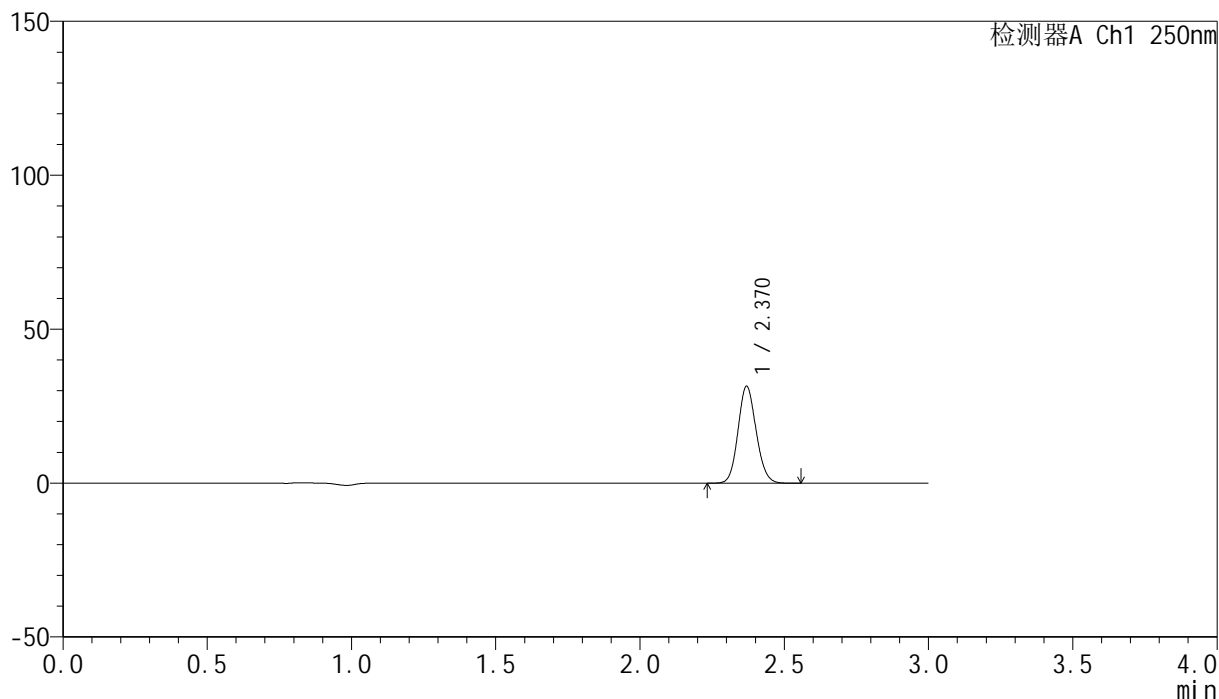
图195 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3038-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:18:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.370 | 137872 | 100.000 | 31447 | 6816 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 137872 | 100.000 | 31447 | | | |

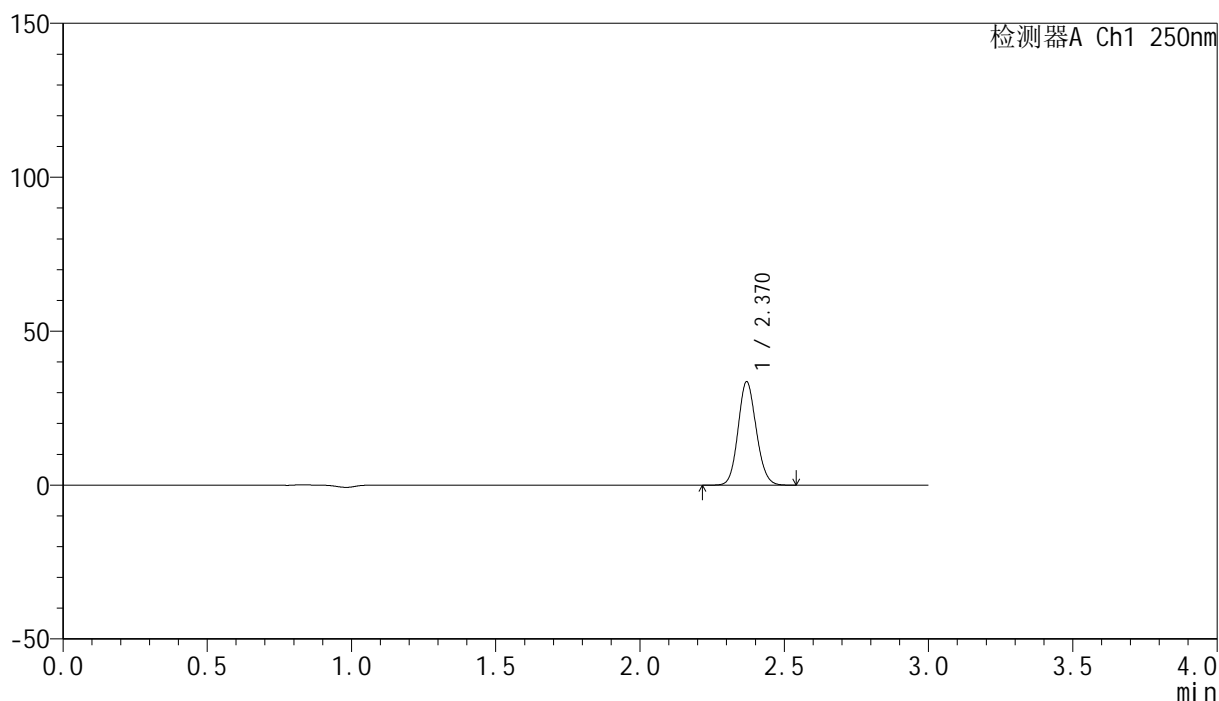
图196 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3039-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:22:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

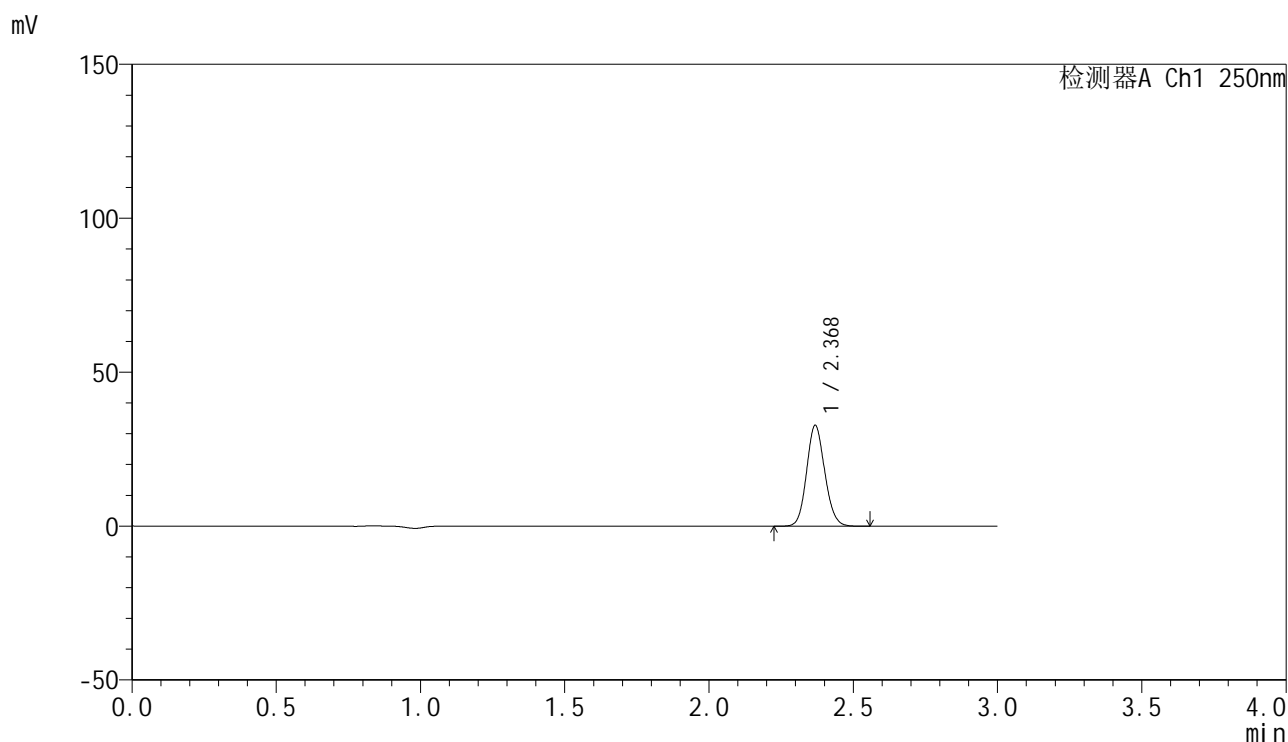
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 147224 | 100.000 | 33567 | 6801 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 147224 | 100.000 | 33567 | | | |

图197 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3040-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:25:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:56:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 143509 | 100.000 | 32546 | 6794 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 143509 | 100.000 | 32546 | | | |

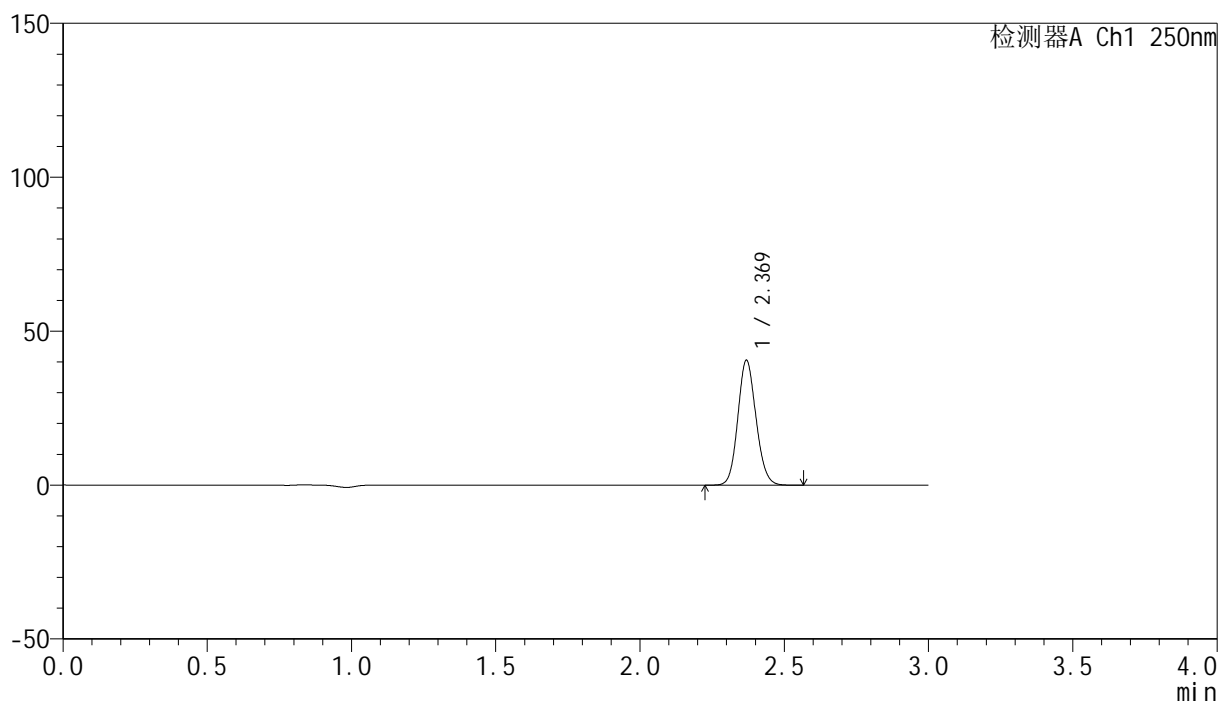
图198 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3041-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:29:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 177743 | 100.000 | 40428 | 6807 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 177743 | 100.000 | 40428 | | | |

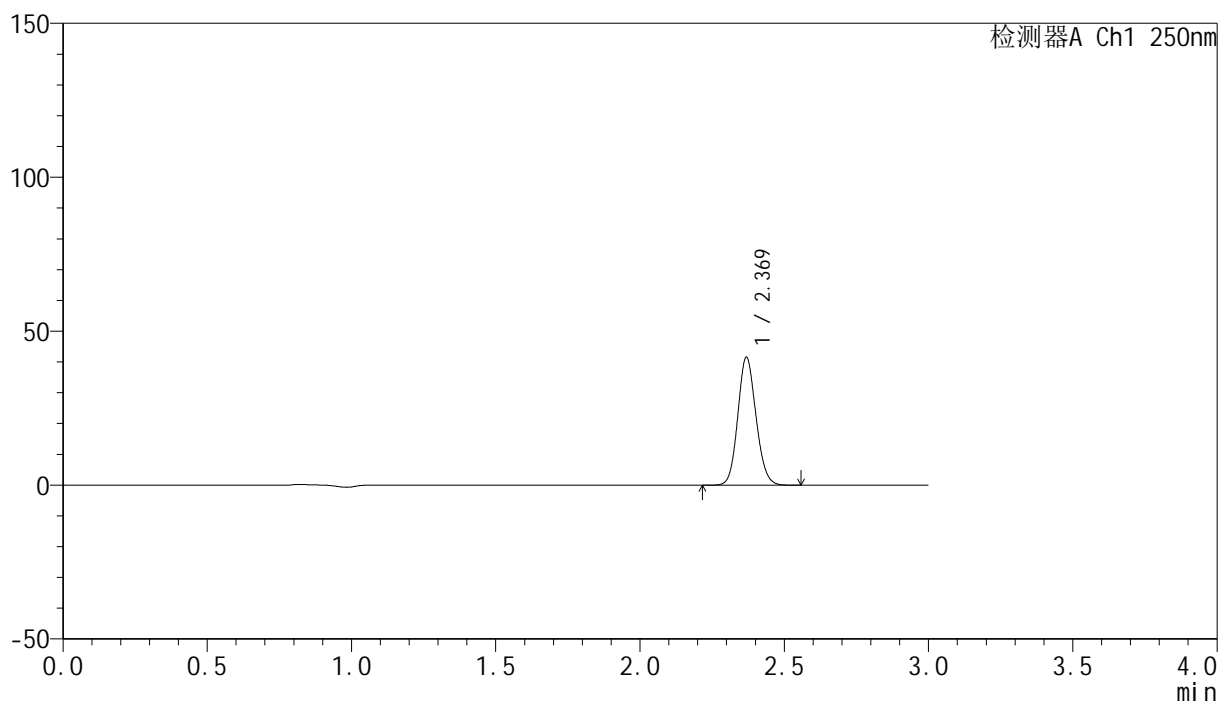
图199 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3042-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:32:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

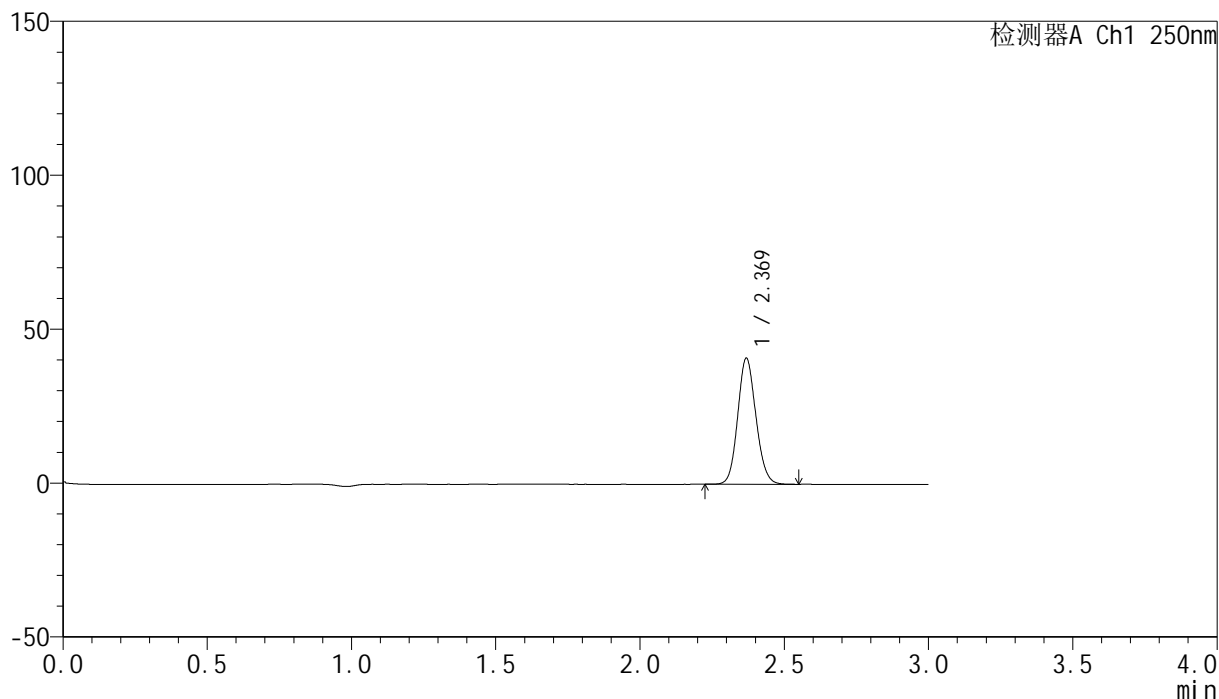
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 182064 | 100.000 | 41406 | 6796 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 182064 | 100.000 | 41406 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3043-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:35:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 179465 | 100.000 | 40748 | 6790 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 179465 | 100.000 | 40748 | | | |

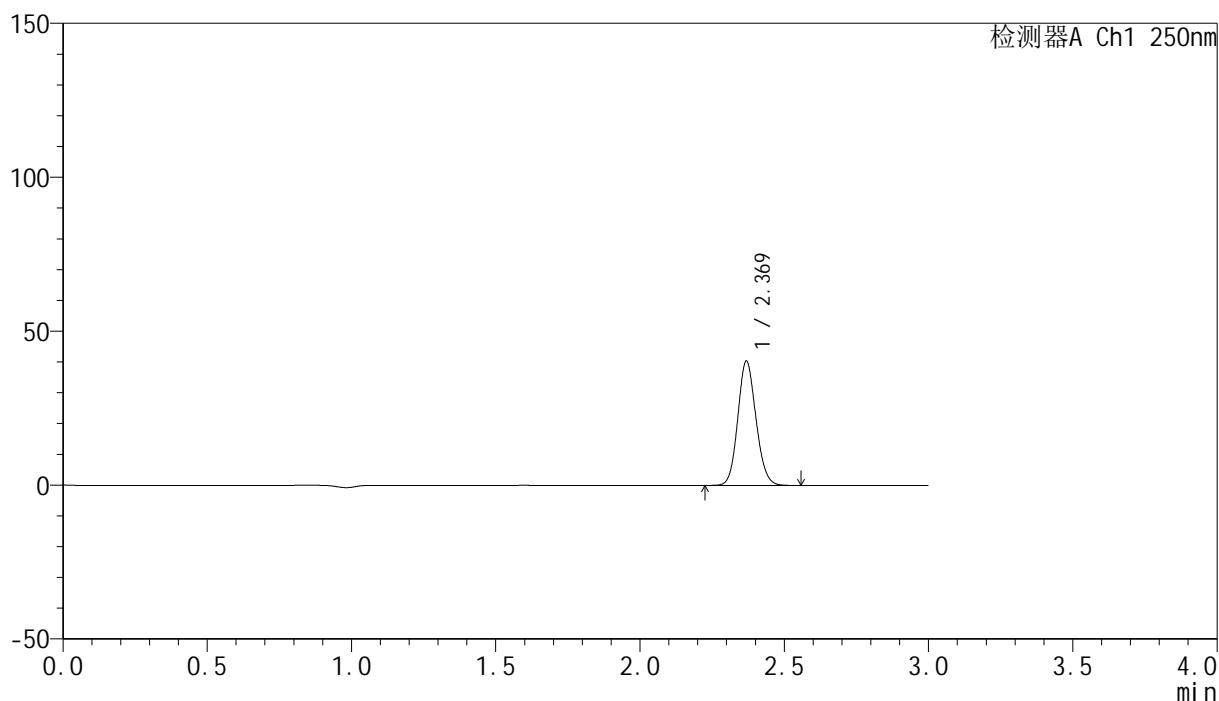
图201 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3044-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:39:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

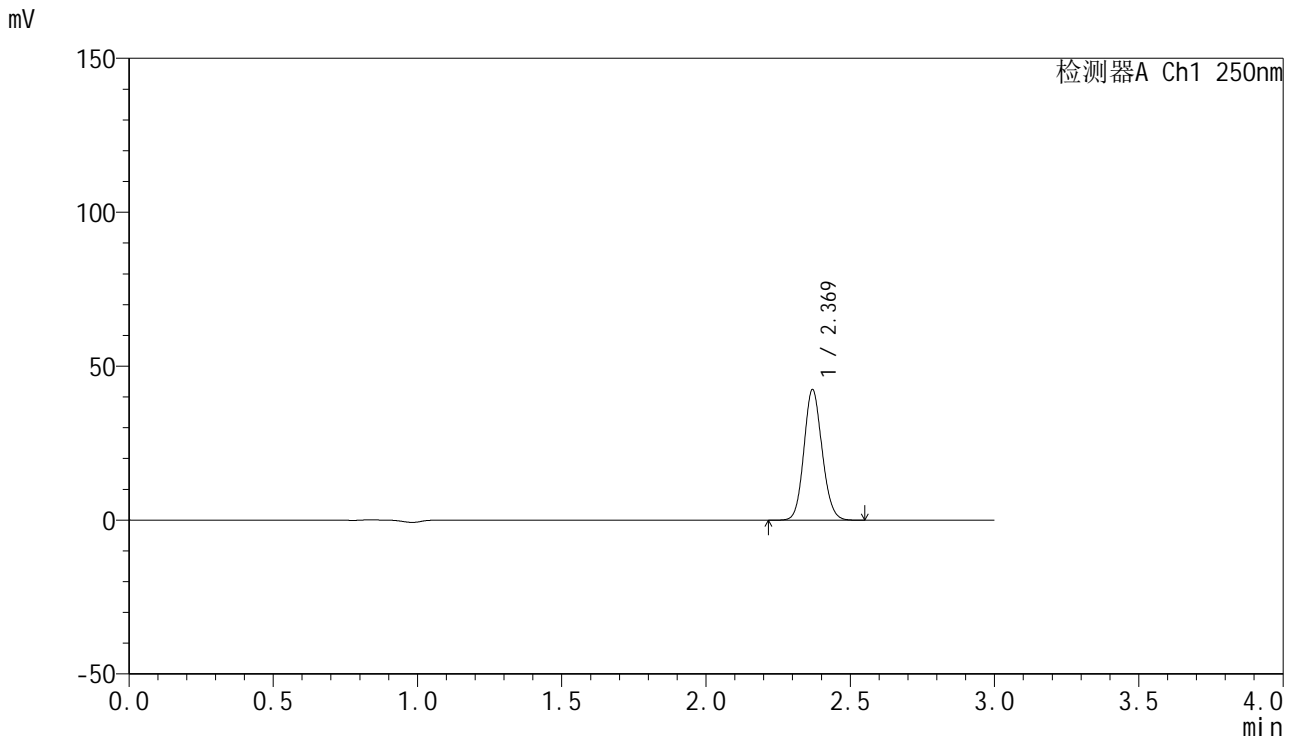
检测器A Ch1 250nm

| 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 | 2.369 | 176784 | 100.000 | 40214 | 6798 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 176784 | 100.000 | 40214 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3045-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:42:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 185952 | 100.000 | 42325 | 6806 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 185952 | 100.000 | 42325 | | | |

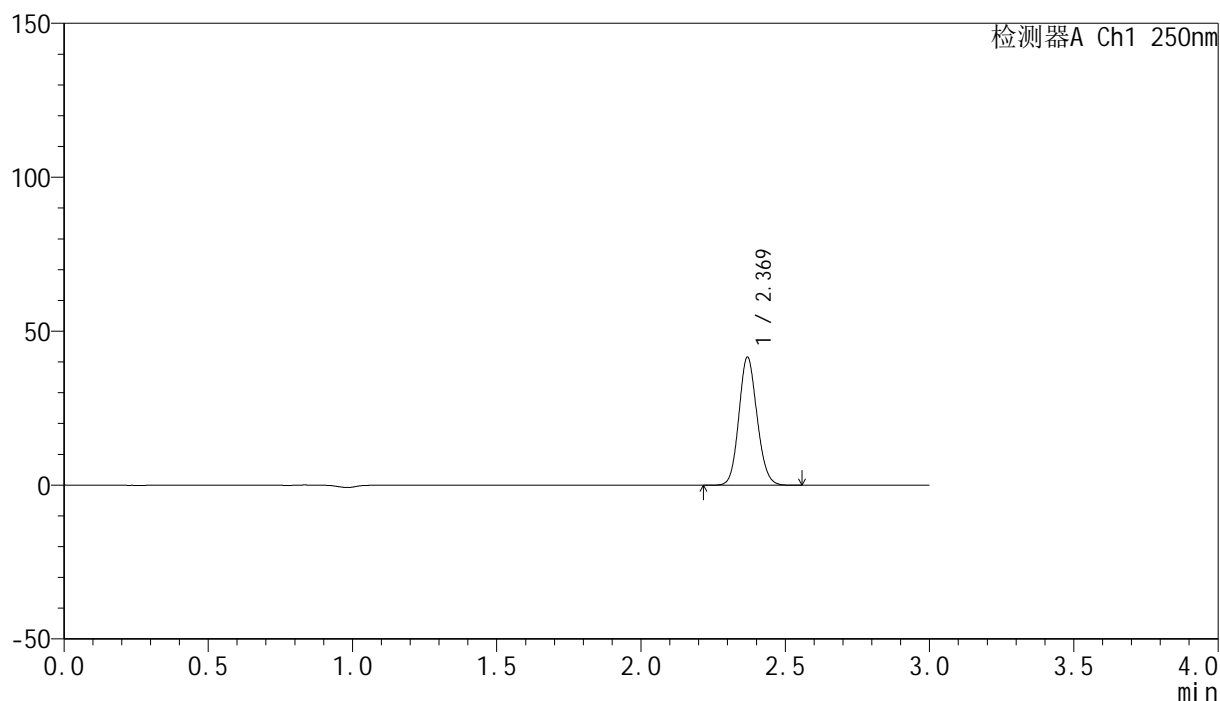
图203 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3046-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:46:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 182226 | 100.000 | 41480 | 6803 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 182226 | 100.000 | 41480 | | | |

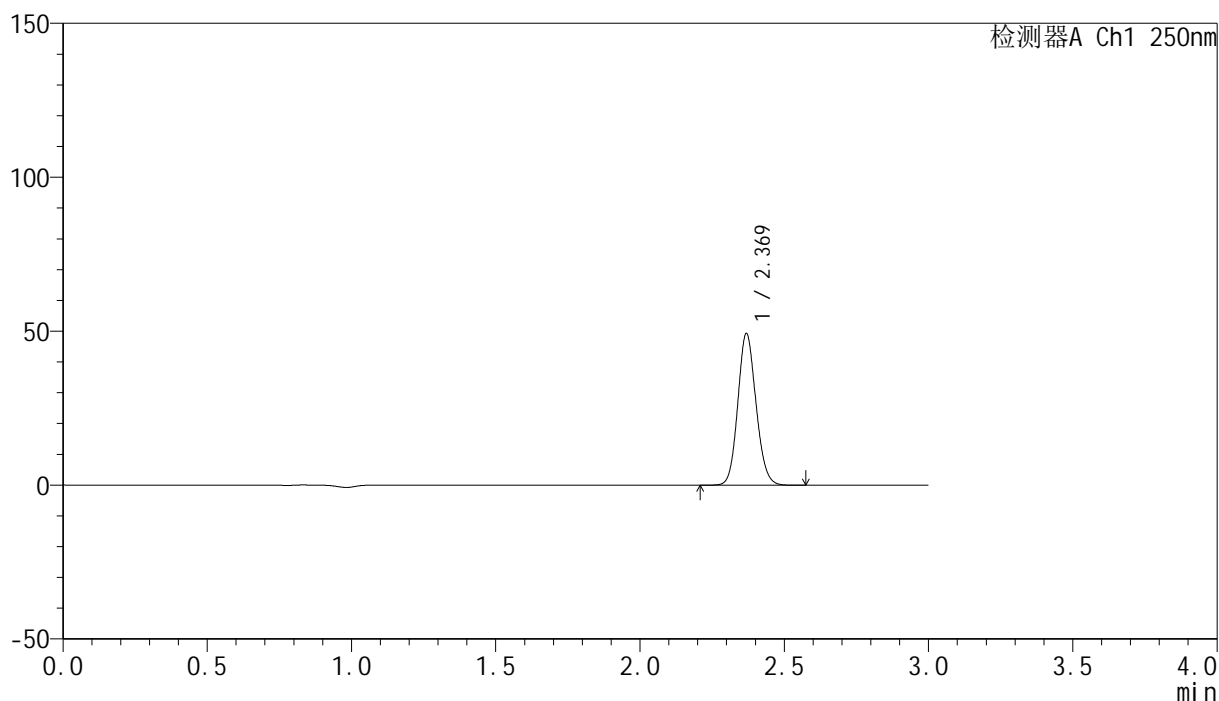
图204 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-97/26-3047-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:49:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 215809 | 100.000 | 49069 | 6796 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 215809 | 100.000 | 49069 | | | |

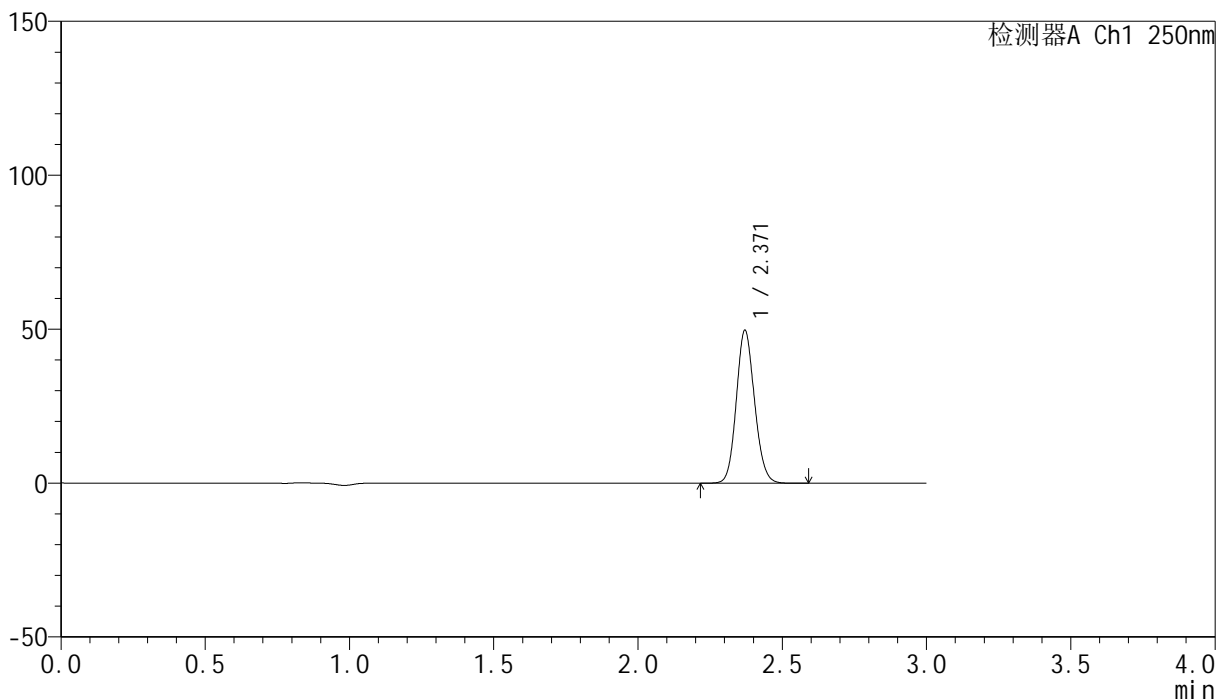
图205 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3048-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:52:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.371 | 217848 | 100.000 | 49654 | 6789 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 217848 | 100.000 | 49654 | | | |

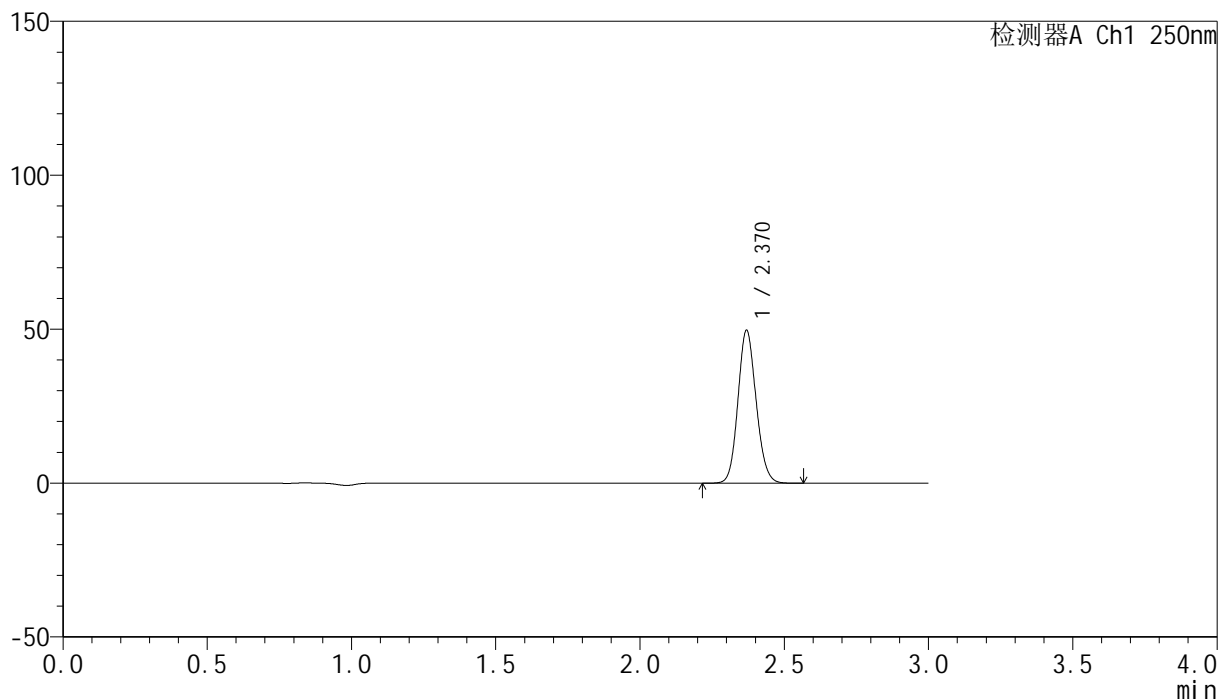
图206 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3049-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:56:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.370 | 217431 | 100.000 | 49516 | 6799 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 217431 | 100.000 | 49516 | | | |

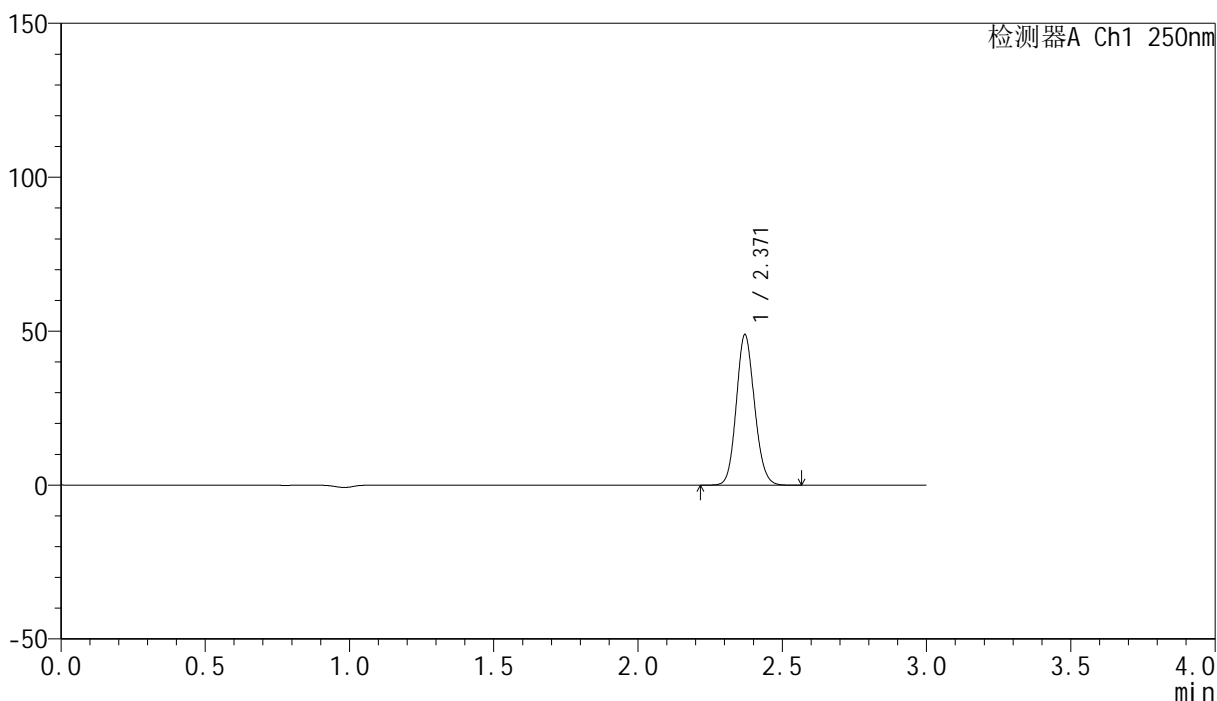
图207 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3050-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:59:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

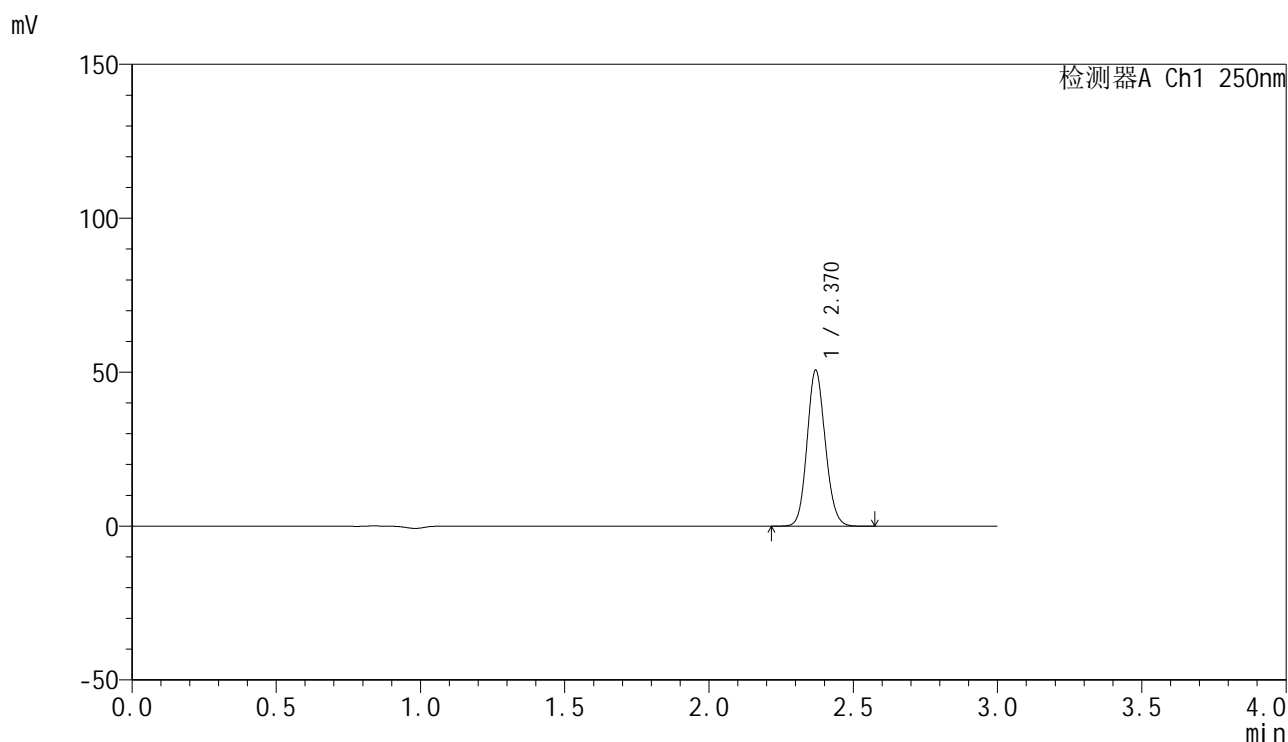
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.371 | 214456 | 100.000 | 48892 | 6785 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 214456 | 100.000 | 48892 | | | |

图208 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3051-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:02:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

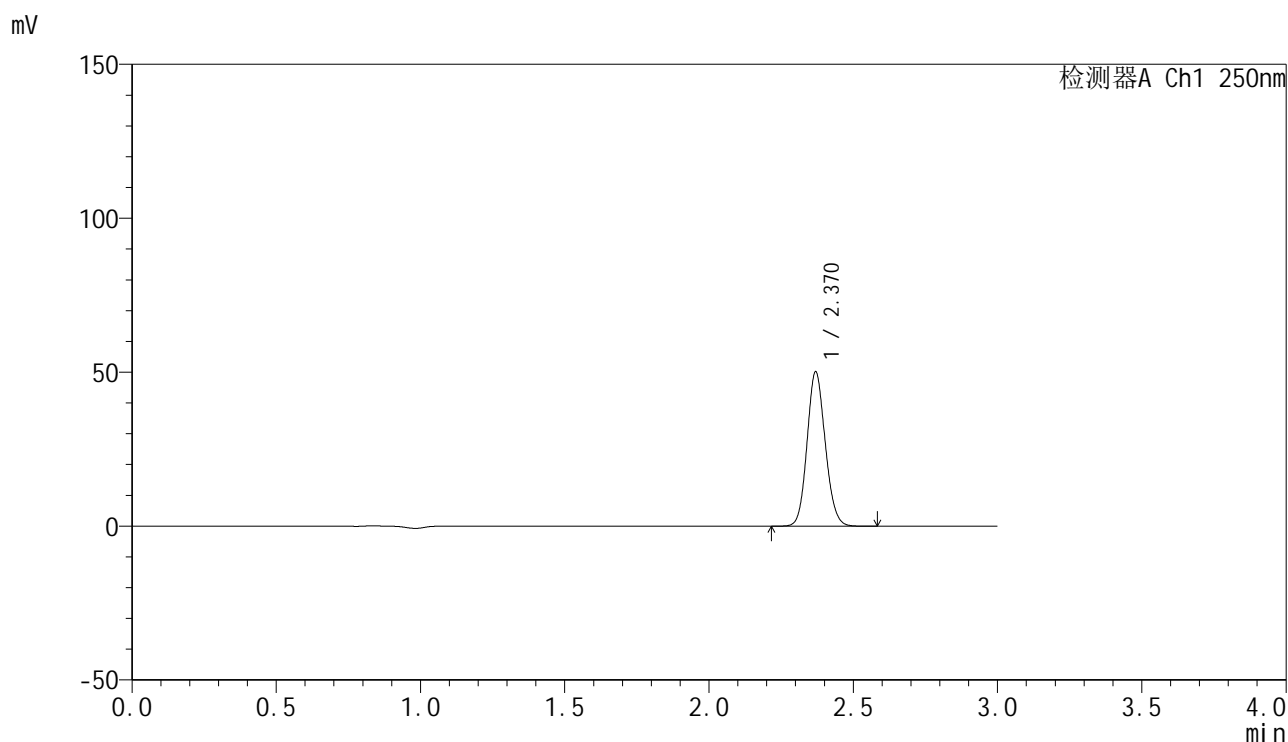
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 221924 | 100.000 | 50583 | 6802 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 221924 | 100.000 | 50583 | | | |

图209 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-97/26-3052-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:06:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 219683 | 100.000 | 50064 | 6805 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 219683 | 100.000 | 50064 | | | |

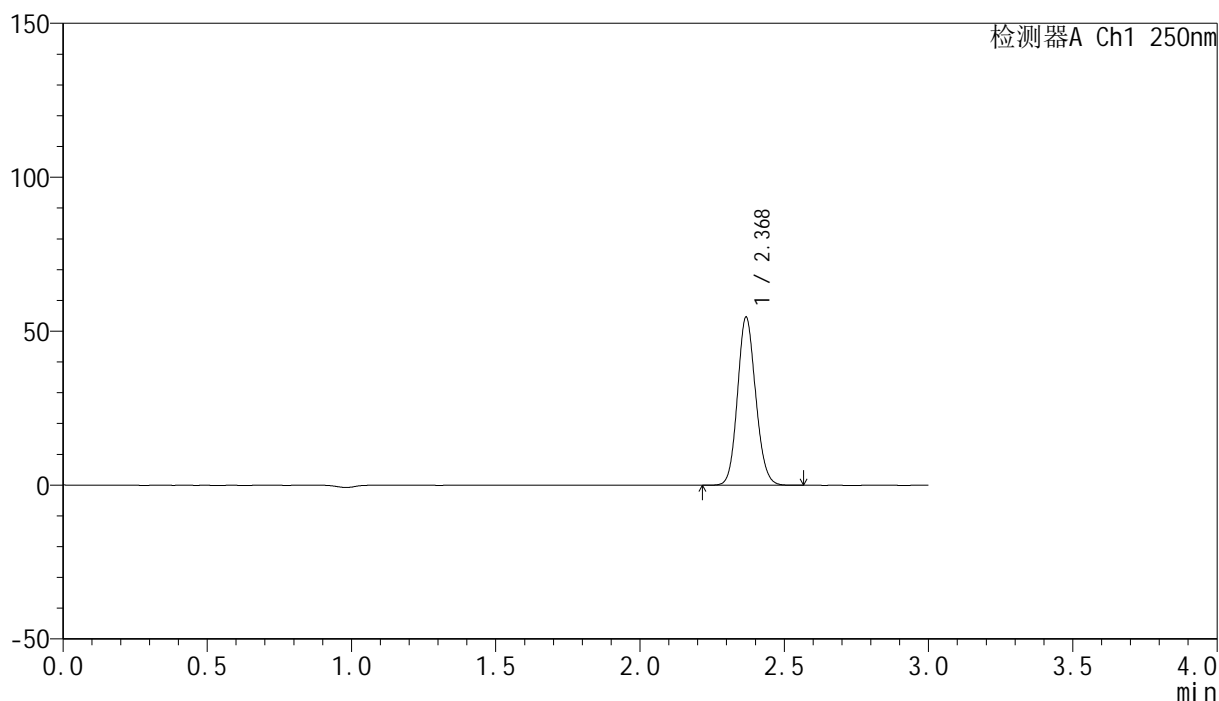
图210 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3053-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:09:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

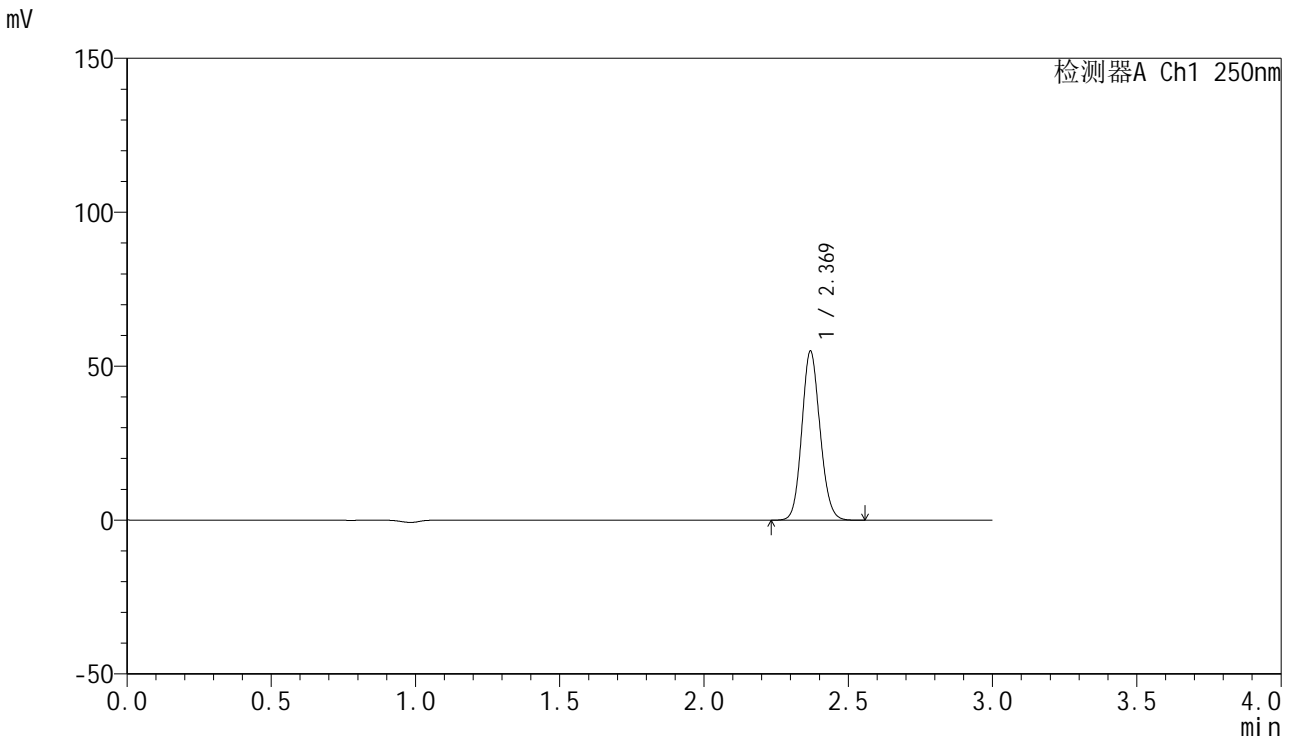
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 239174 | 100.000 | 54154 | 6796 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 239174 | 100.000 | 54154 | | | |

图211 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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 - 0-97/26-3054-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:13:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 240220 | 100.000 | 54690 | 6813 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 240220 | 100.000 | 54690 | | | |

图212 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

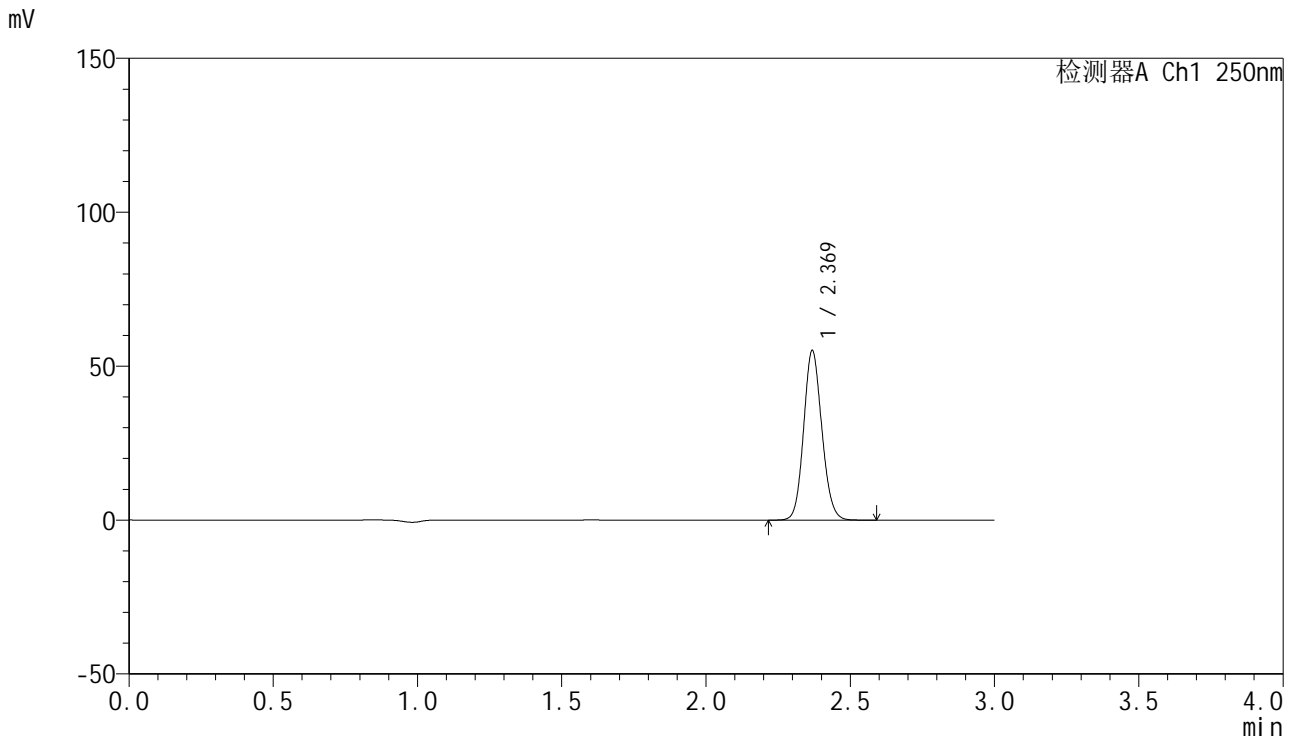


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3055-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:16:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

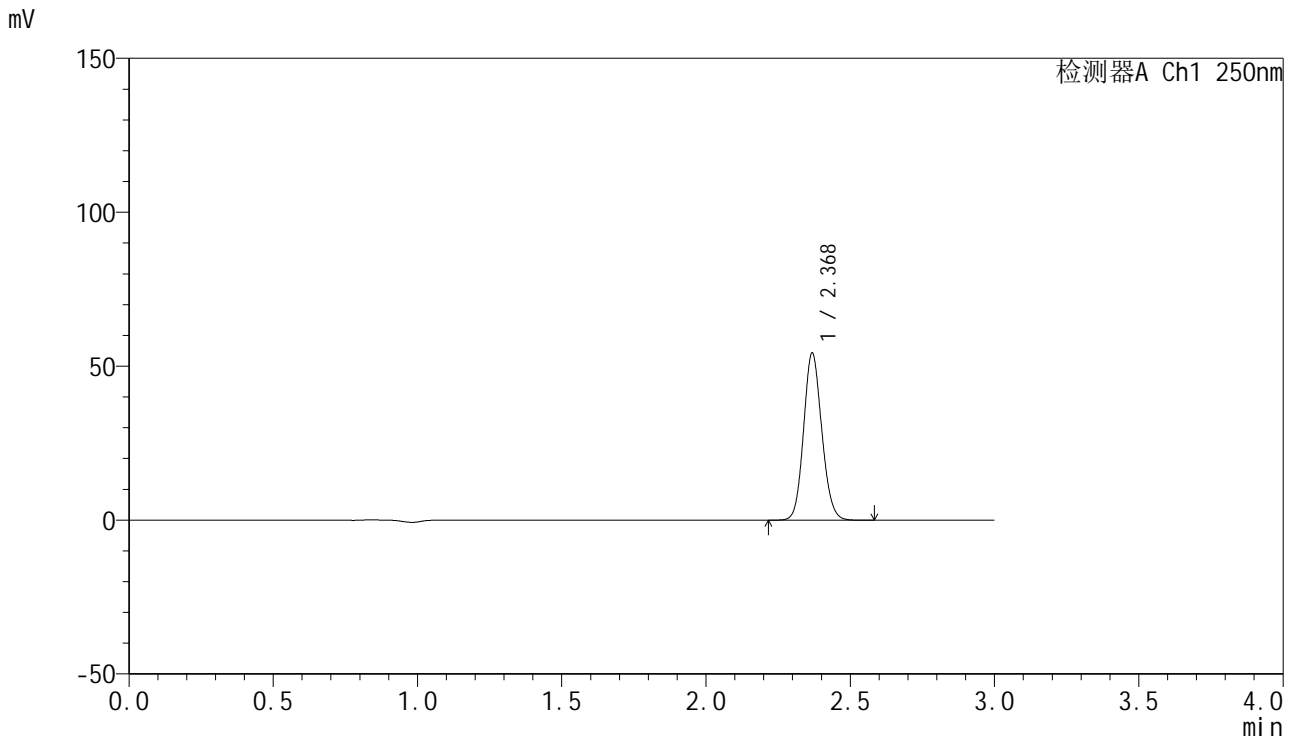
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 241518 | 100.000 | 54723 | 6781 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 241518 | 100.000 | 54723 | | | |

图213 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3056-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:19:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 237879 | 100.000 | 53933 | 6798 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 237879 | 100.000 | 53933 | | | |

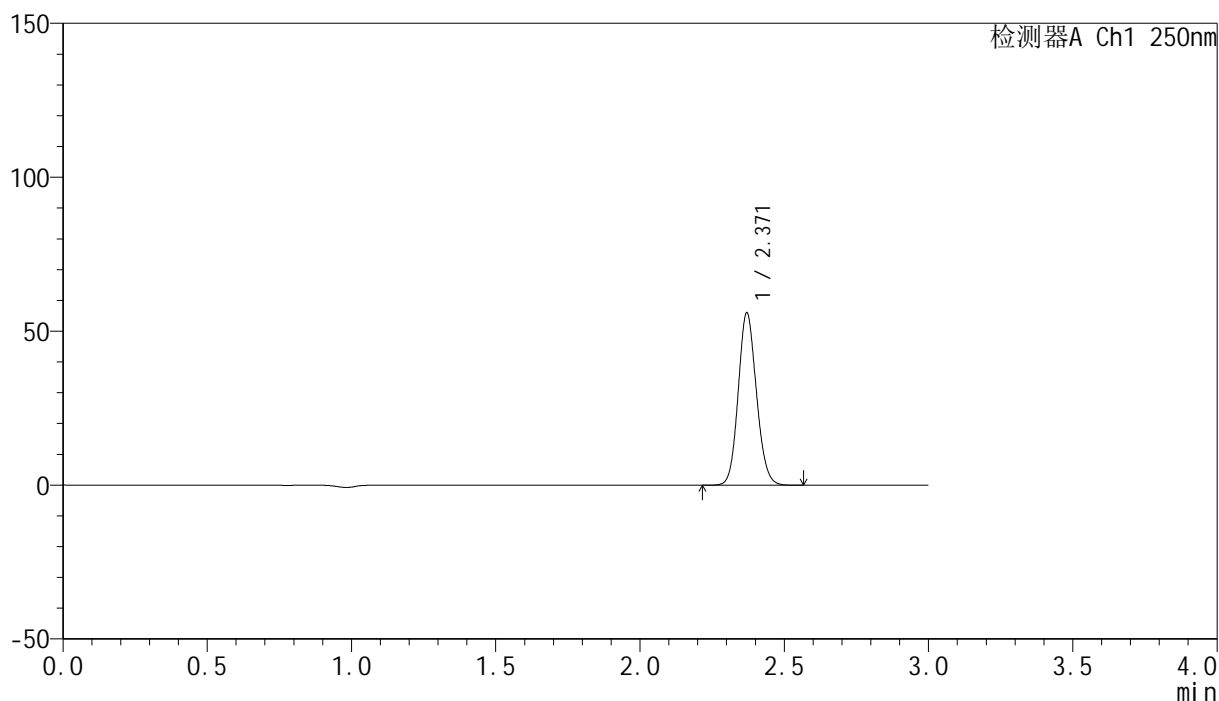
图214 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3057-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:23:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.371 | 245283 | 100.000 | 55945 | 6799 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 245283 | 100.000 | 55945 | | | |

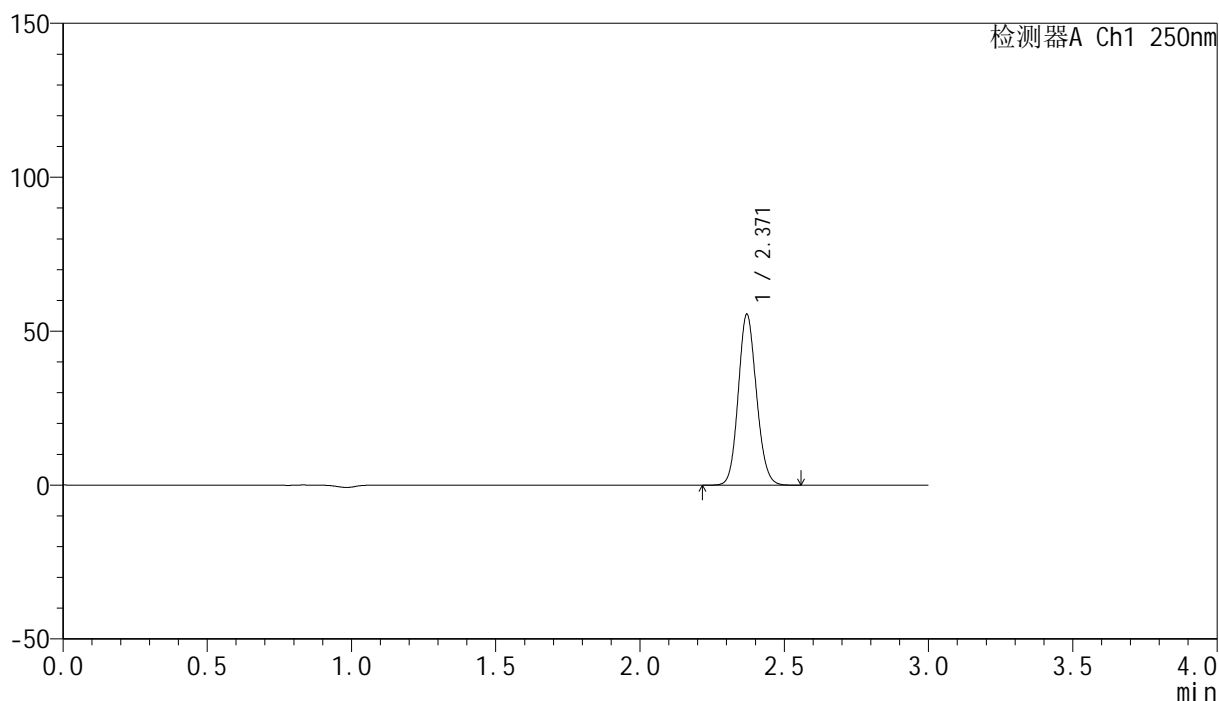
图215 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3058-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:26:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.371 | 242987 | 100.000 | 55481 | 6811 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 242987 | 100.000 | 55481 | | | |

图216 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

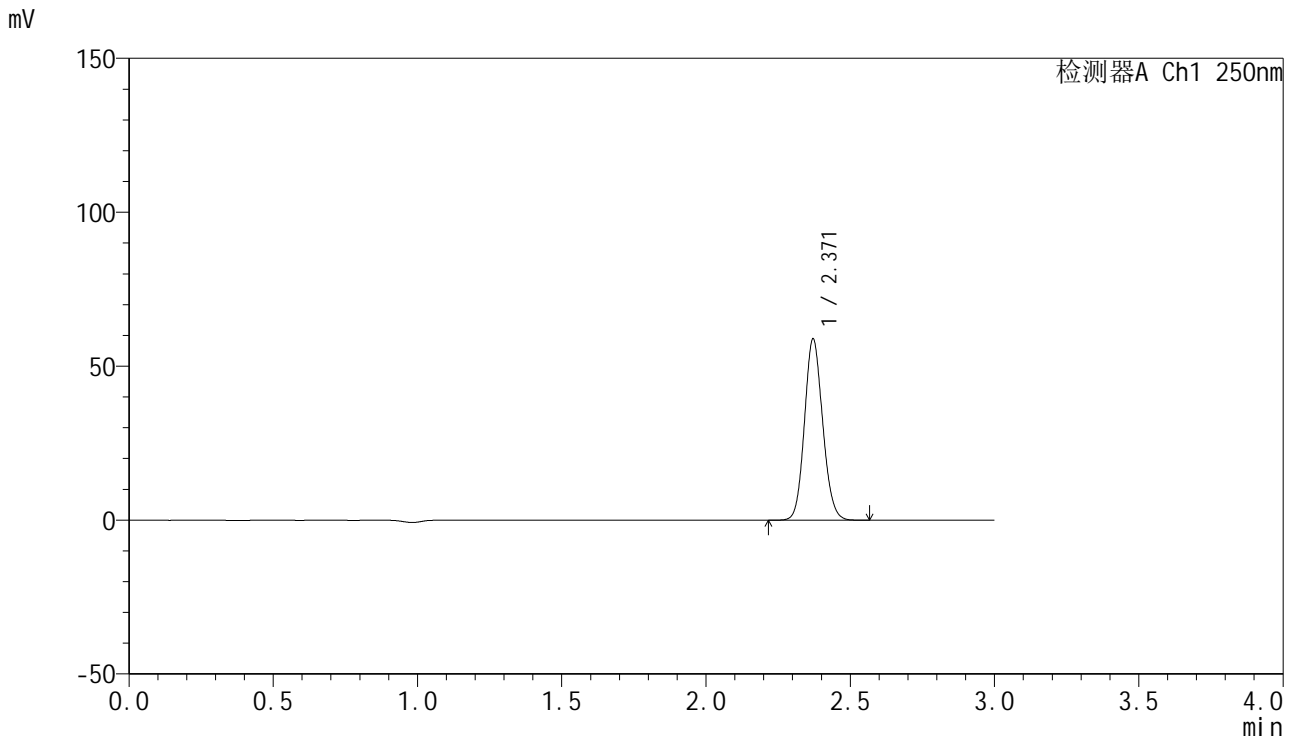


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3059-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:30:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.371 | 258115 | 100.000 | 58907 | 6798 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 258115 | 100.000 | 58907 | | | |

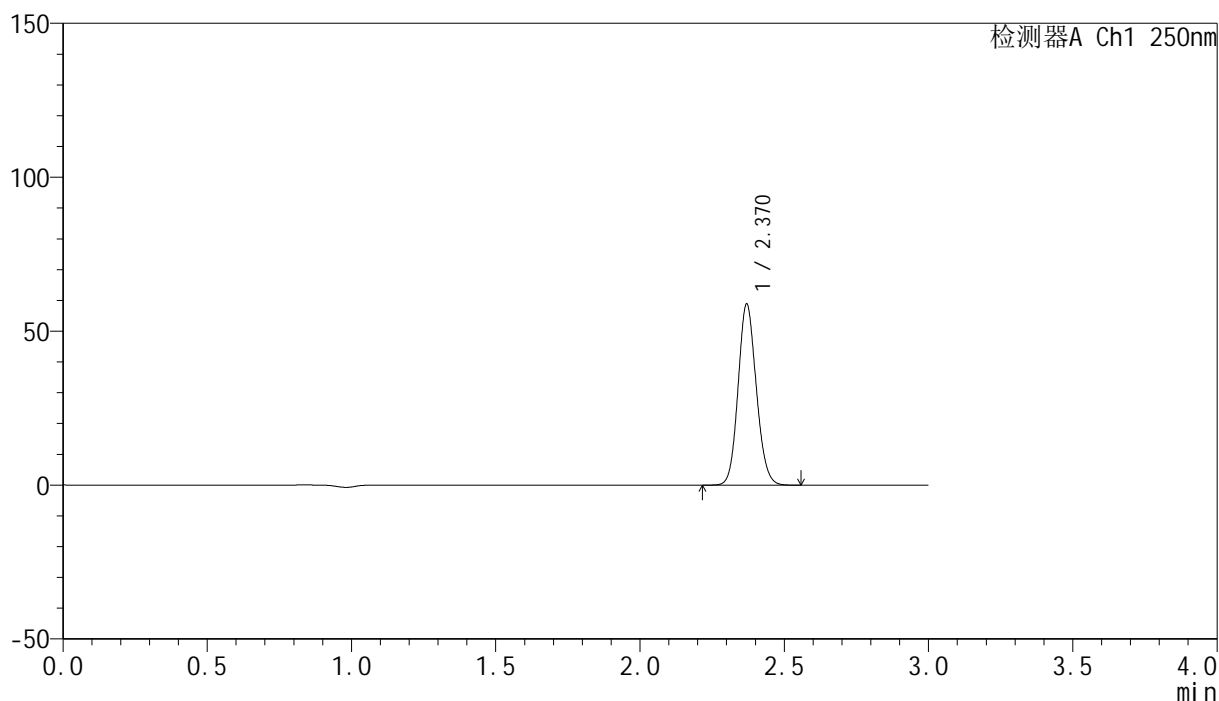
图217 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3060-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:33:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.370 | 257704 | 100.000 | 58752 | 6802 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 257704 | 100.000 | 58752 | | | |

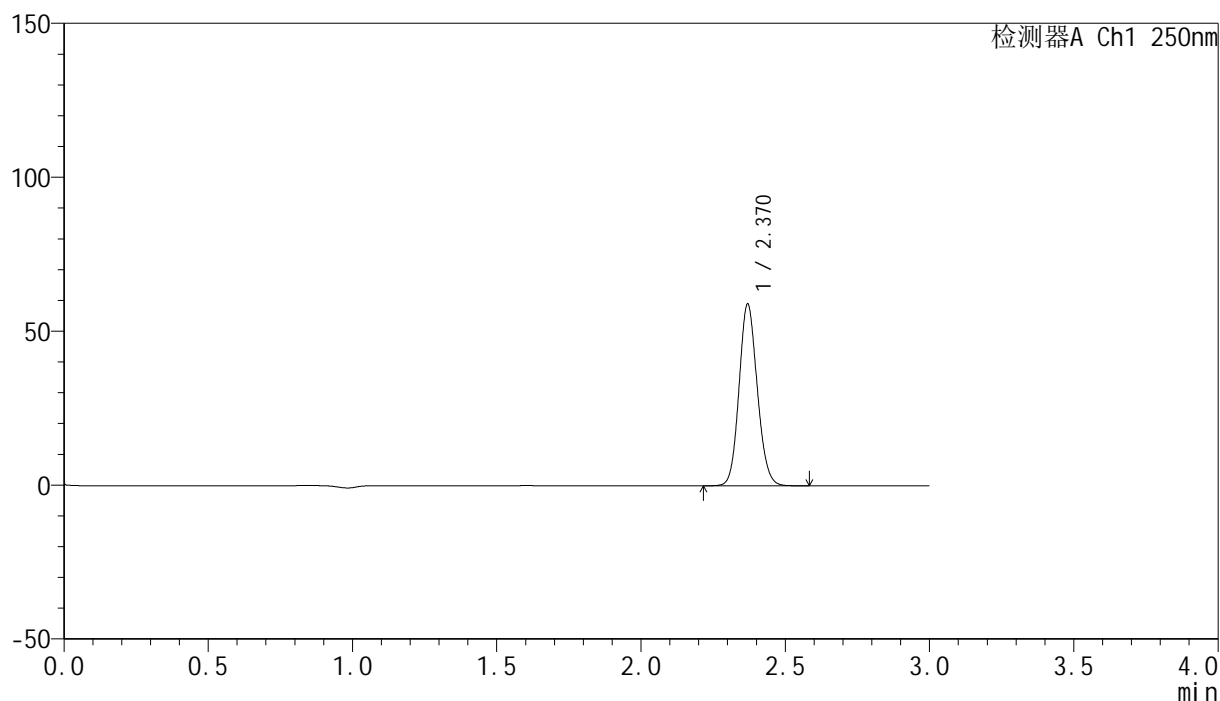
图218 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3061-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:36:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

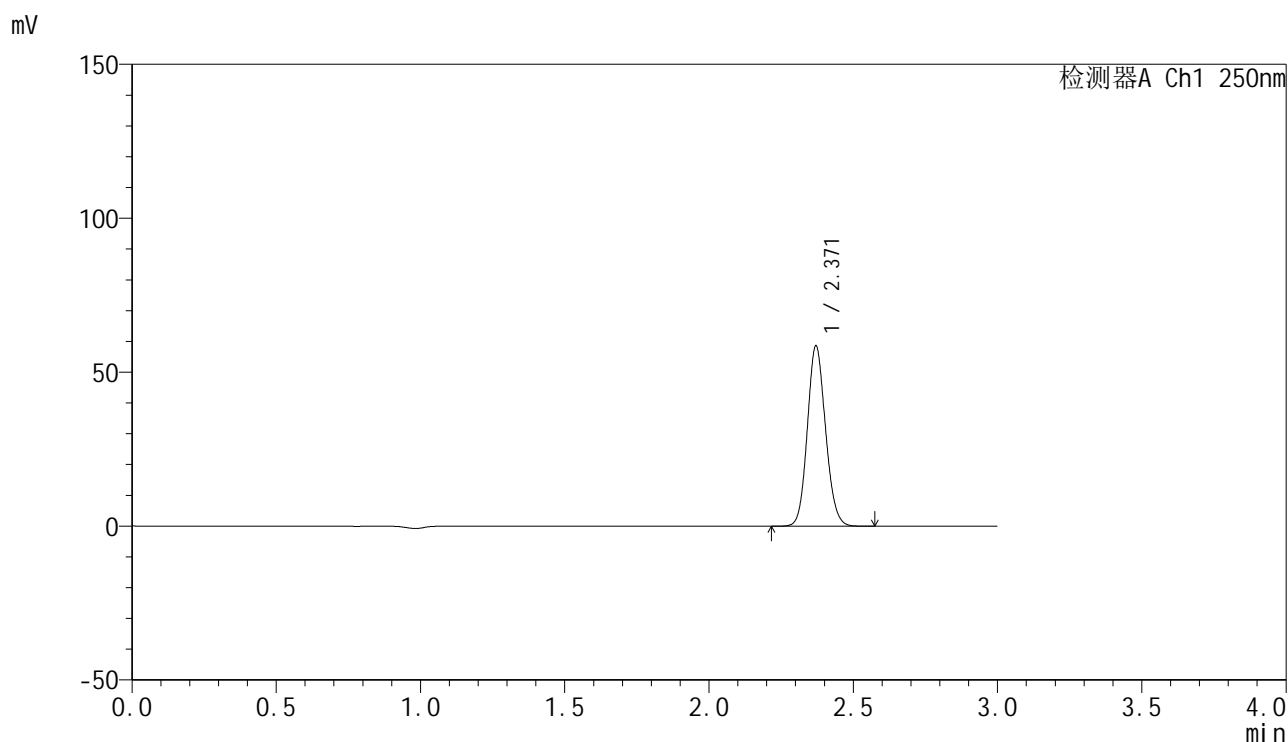
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 258644 | 100.000 | 58931 | 6799 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 258644 | 100.000 | 58931 | | | |

图219 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3062-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:40:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

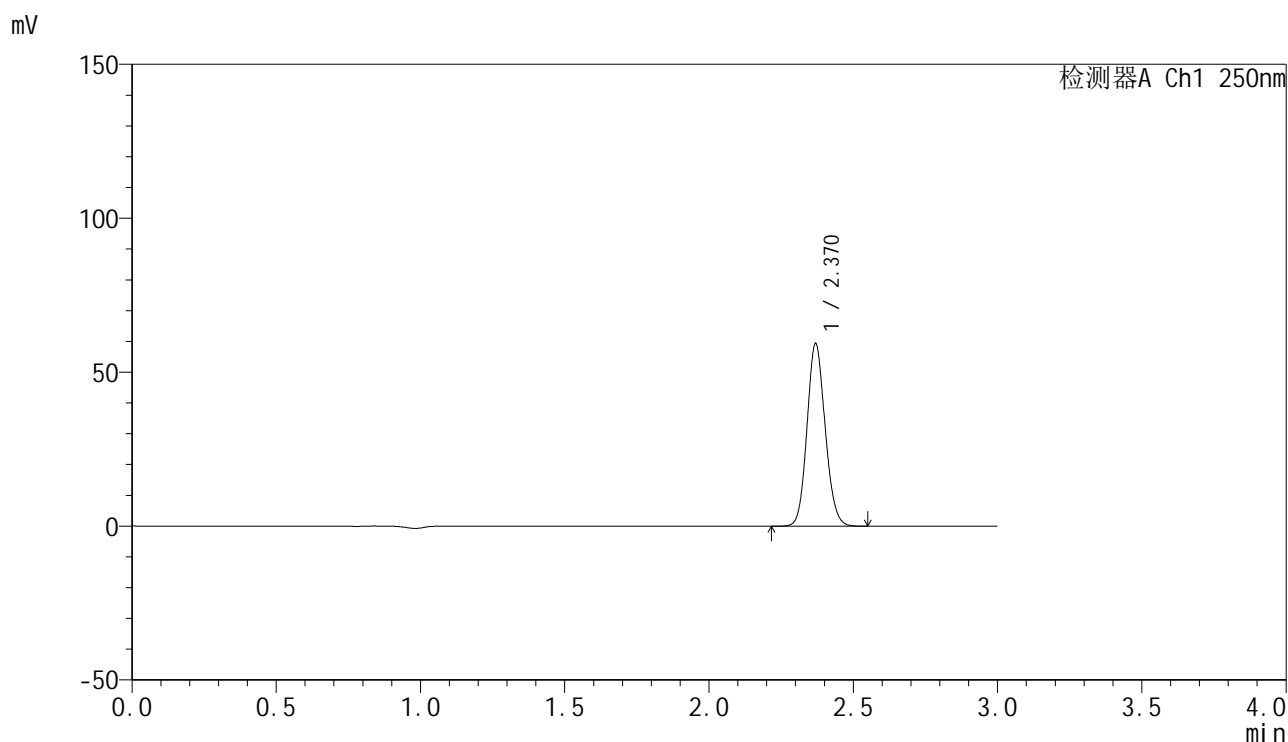
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.371 | 256678 | 100.000 | 58582 | 6813 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 256678 | 100.000 | 58582 | | | |

图220 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3063-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:43:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 259536 | 100.000 | 59191 | 6808 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 259536 | 100.000 | 59191 | | | |

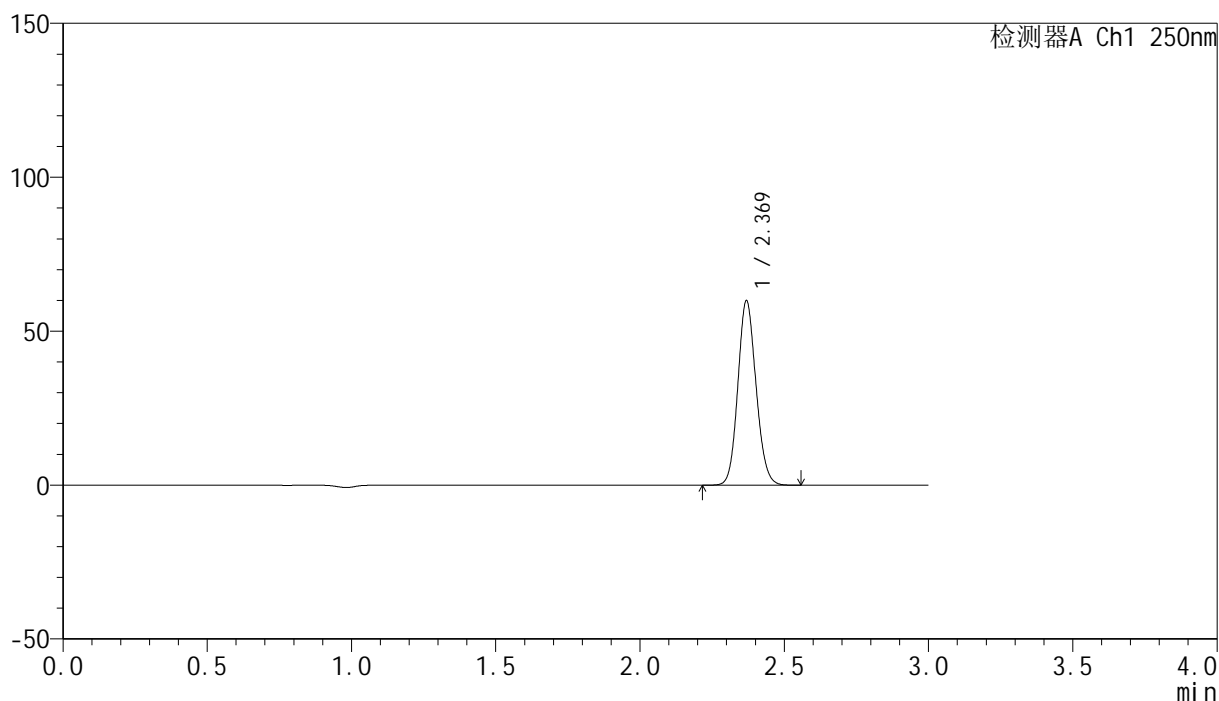
图221 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3064-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:47:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 262572 | 100.000 | 59729 | 6805 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 262572 | 100.000 | 59729 | | | |

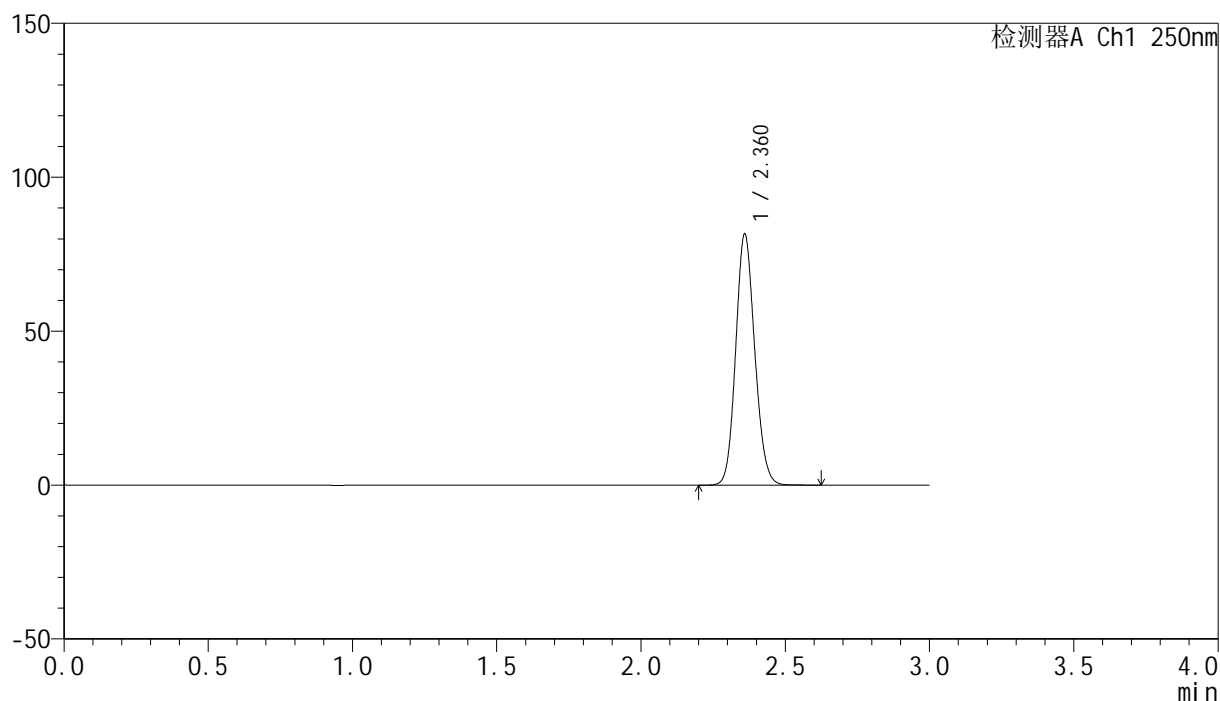
图222 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3065-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:50:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.360 | 374909 | 100.000 | 80950 | 6122 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 374909 | 100.000 | 80950 | | | |

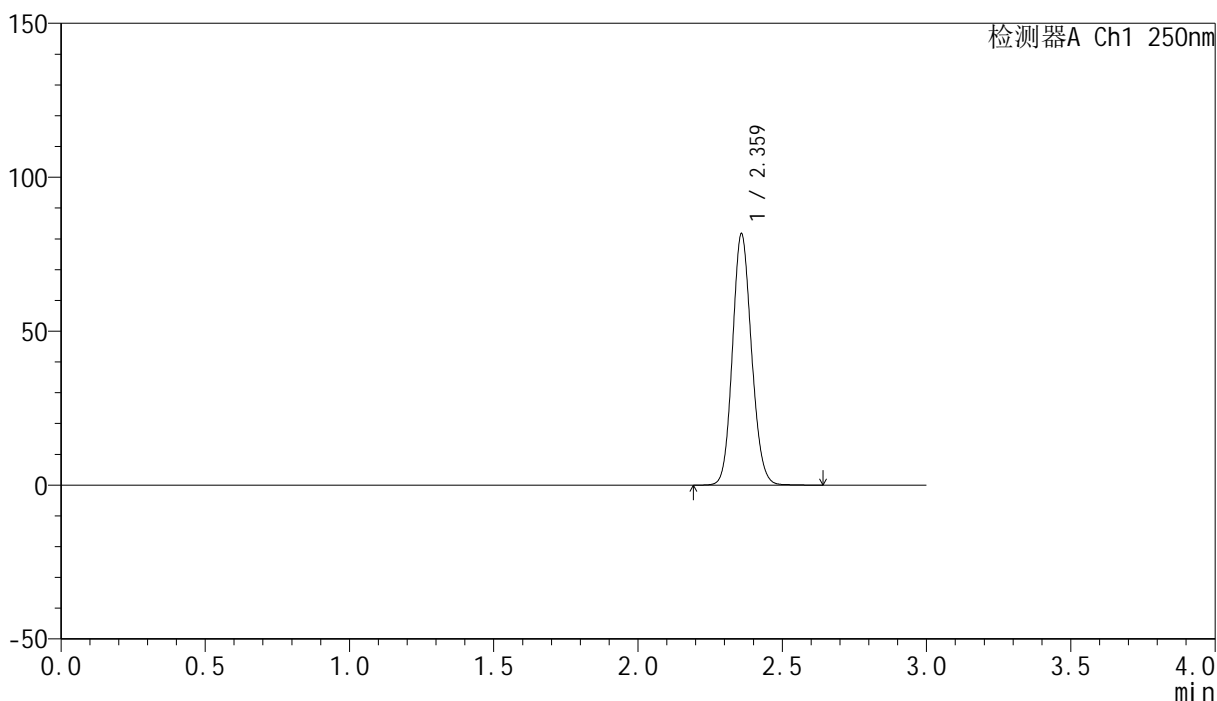
图223 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3066-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH6.8jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:53:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.359 | 374852 | 100.000 | 80956 | 6123 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 374852 | 100.000 | 80956 | | | |

图224 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

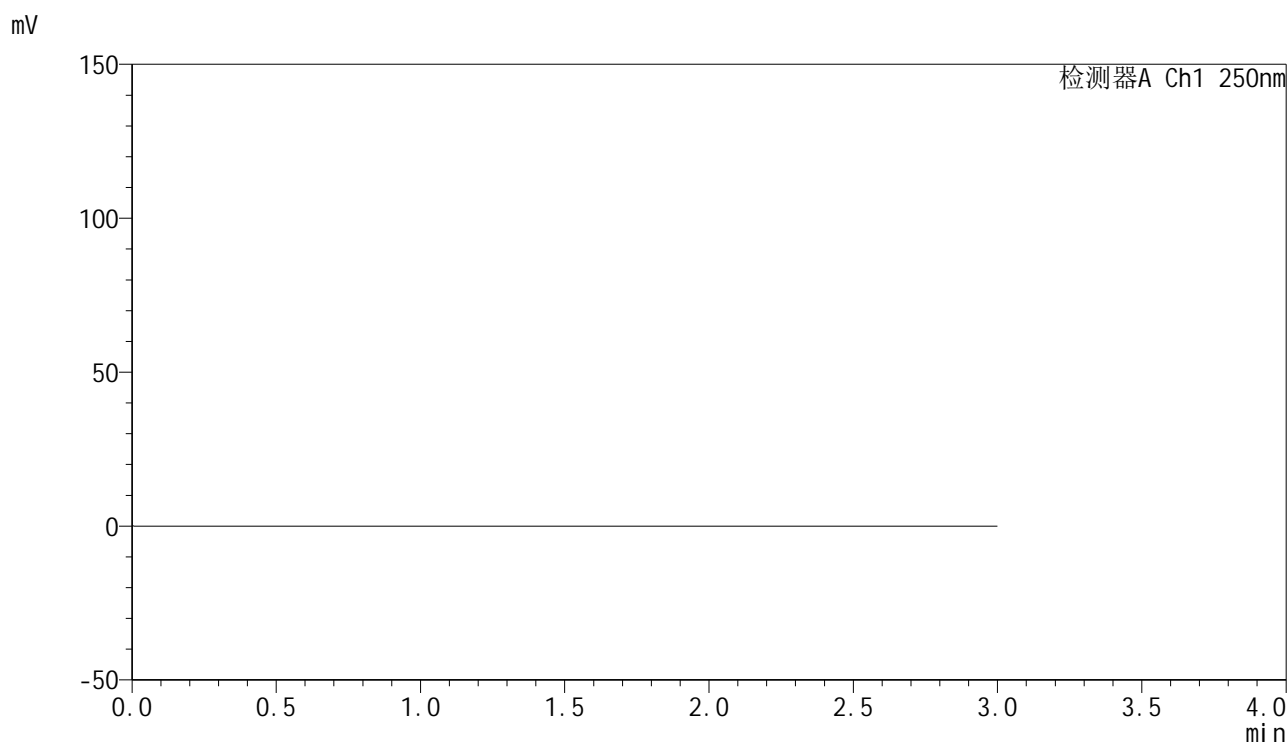


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3067-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:57:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

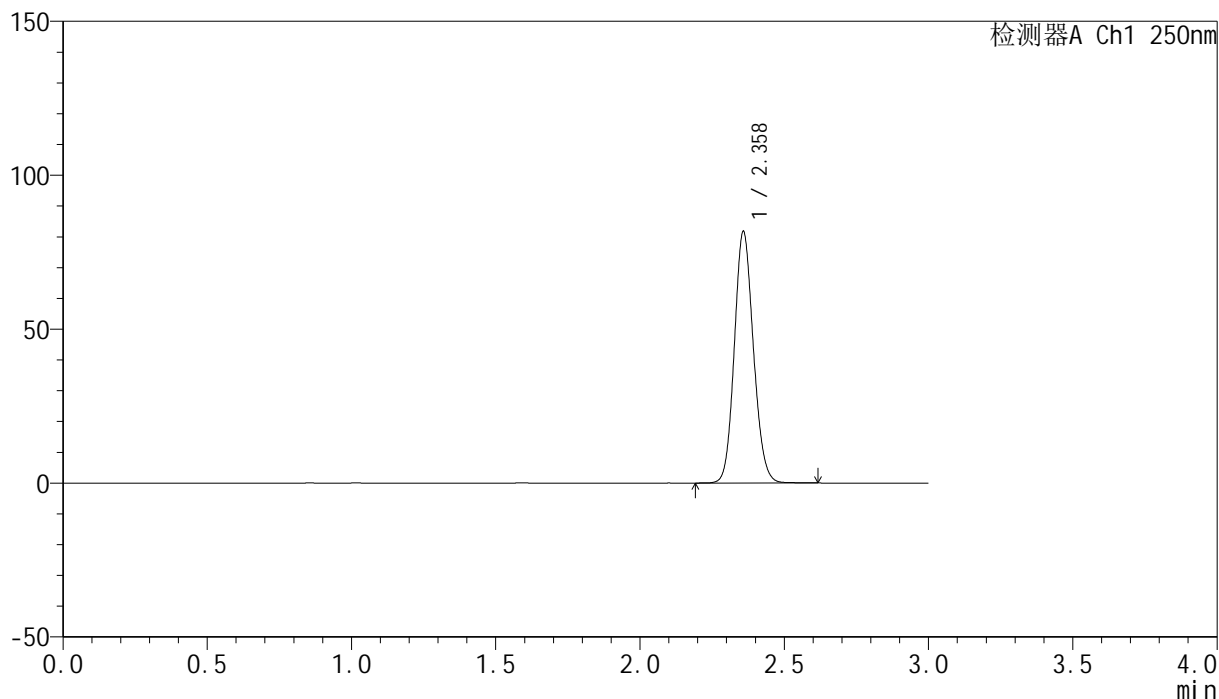
图225 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3068-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:00:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.358 | 375572 | 100.000 | 81185 | 6103 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 375572 | 100.000 | 81185 | | | |

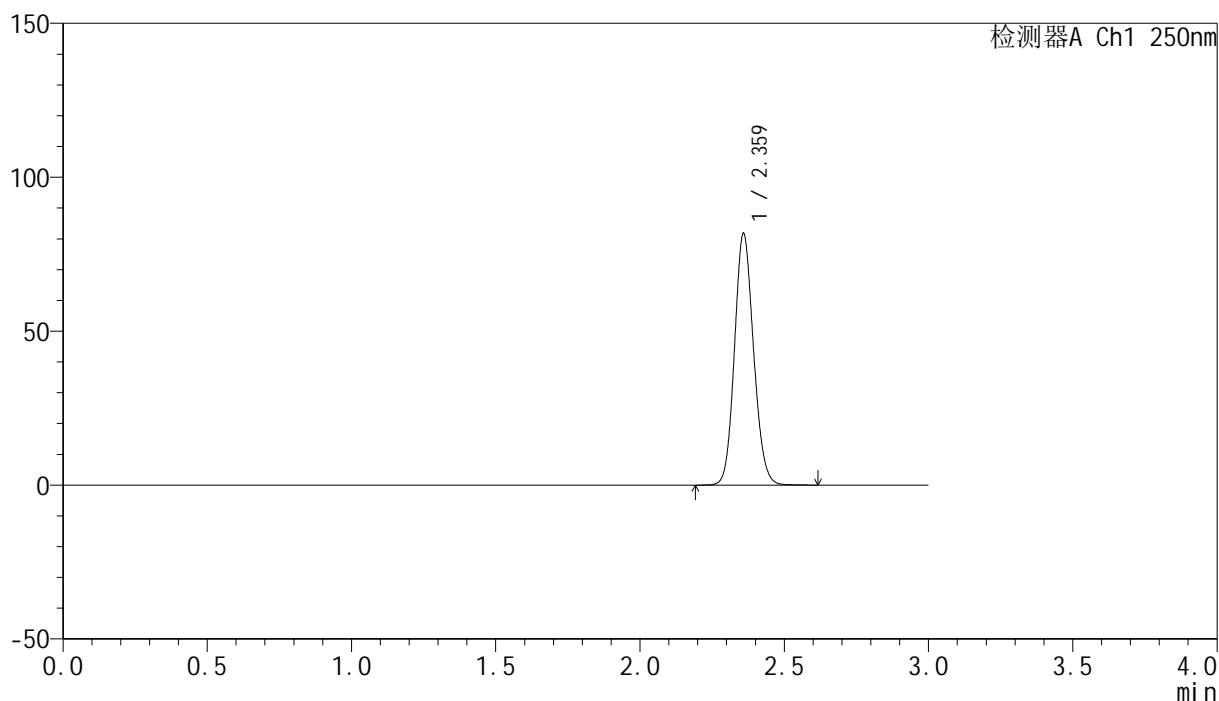
图226 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3069-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:03:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.359 | 375498 | 100.000 | 81010 | 6113 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 375498 | 100.000 | 81010 | | | |

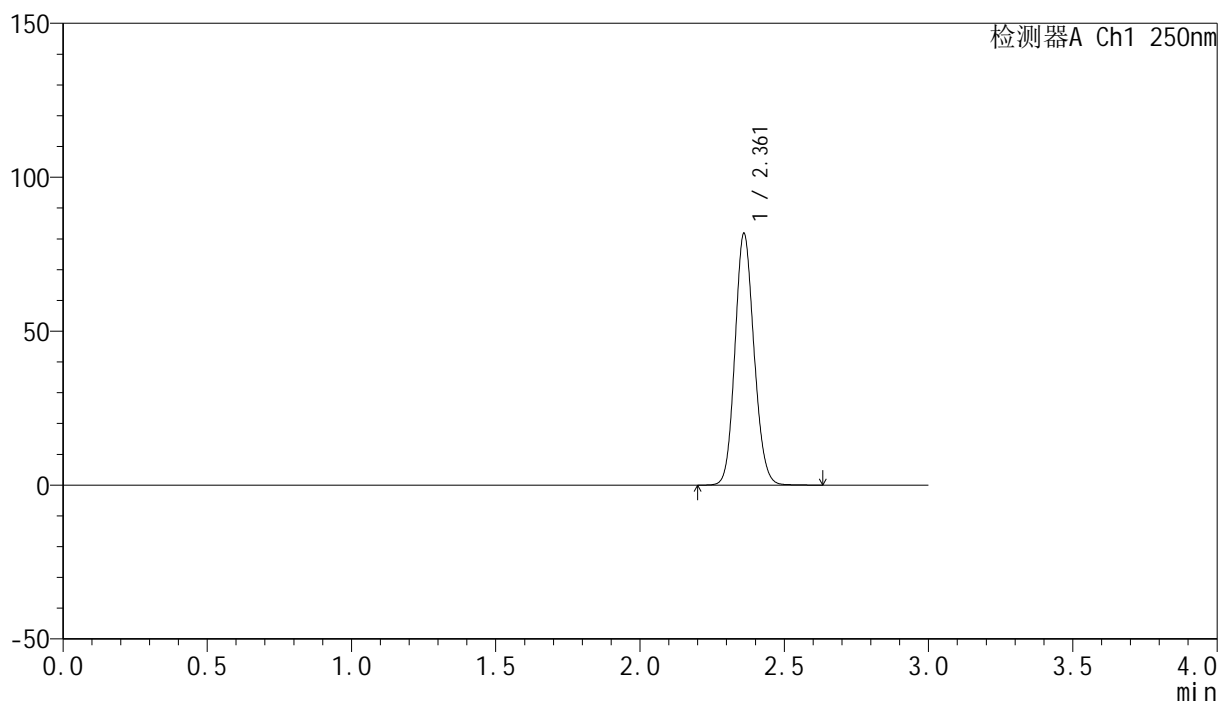
图227 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3070-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:07:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.361 | 375885 | 100.000 | 81380 | 6113 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 375885 | 100.000 | 81380 | | | |

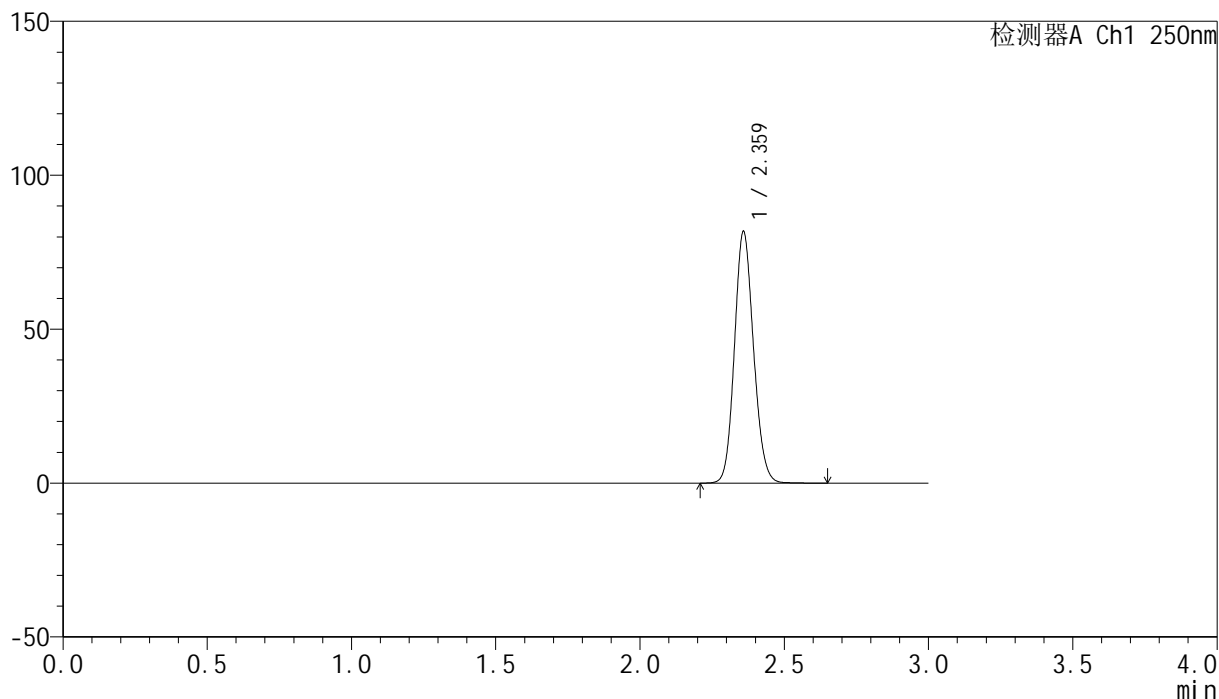
图228 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3071-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:10:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.359 | 375862 | 100.000 | 81081 | 6111 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 375862 | 100.000 | 81081 | | | |

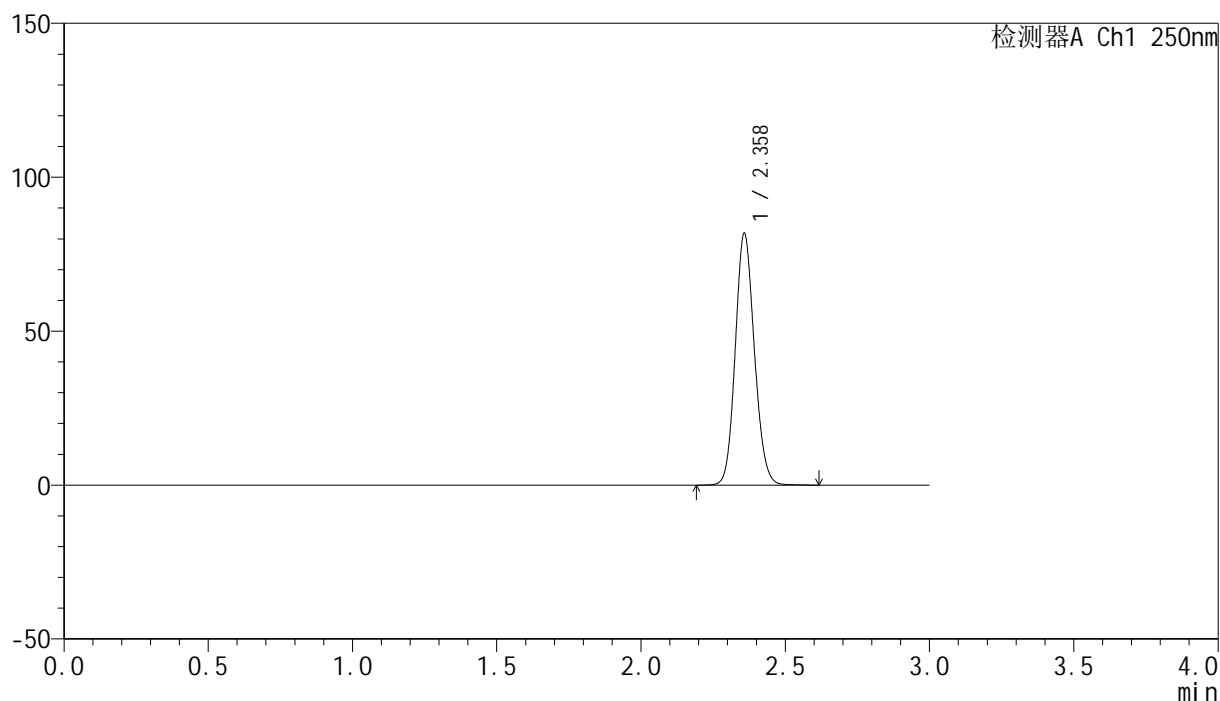
图229 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3072-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:14:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.358 | 376256 | 100.000 | 81305 | 6101 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 376256 | 100.000 | 81305 | | | |

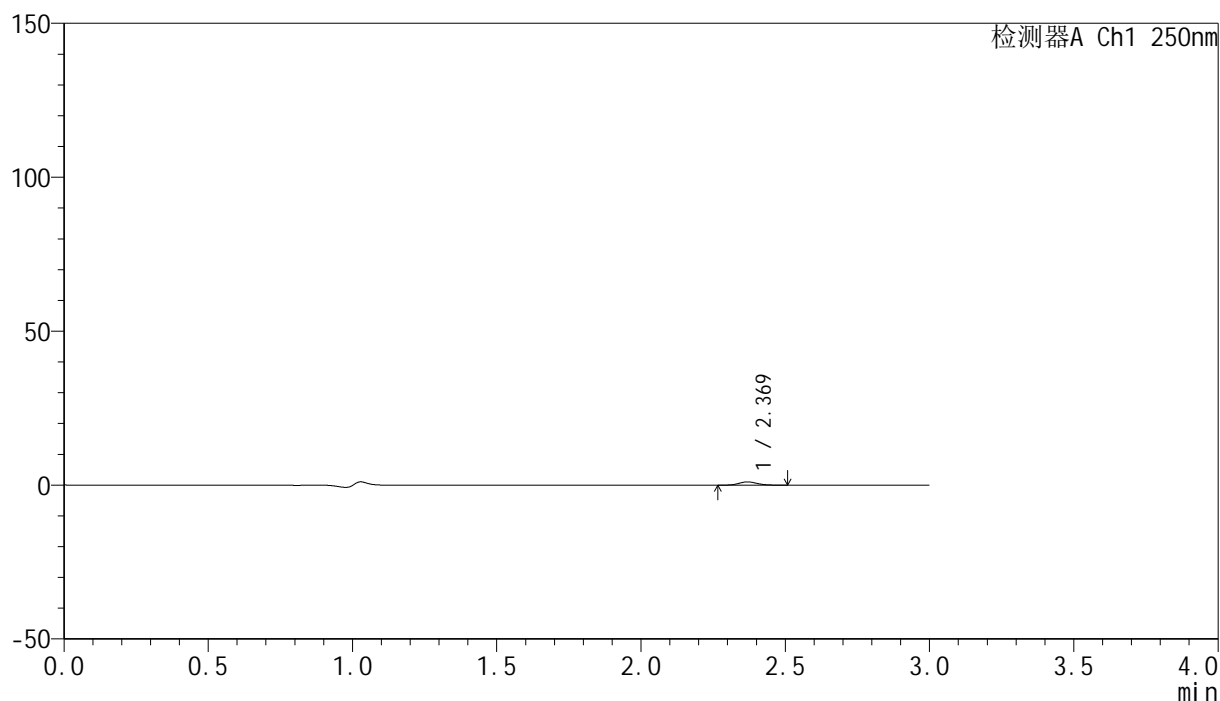
图230 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3073-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:17:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

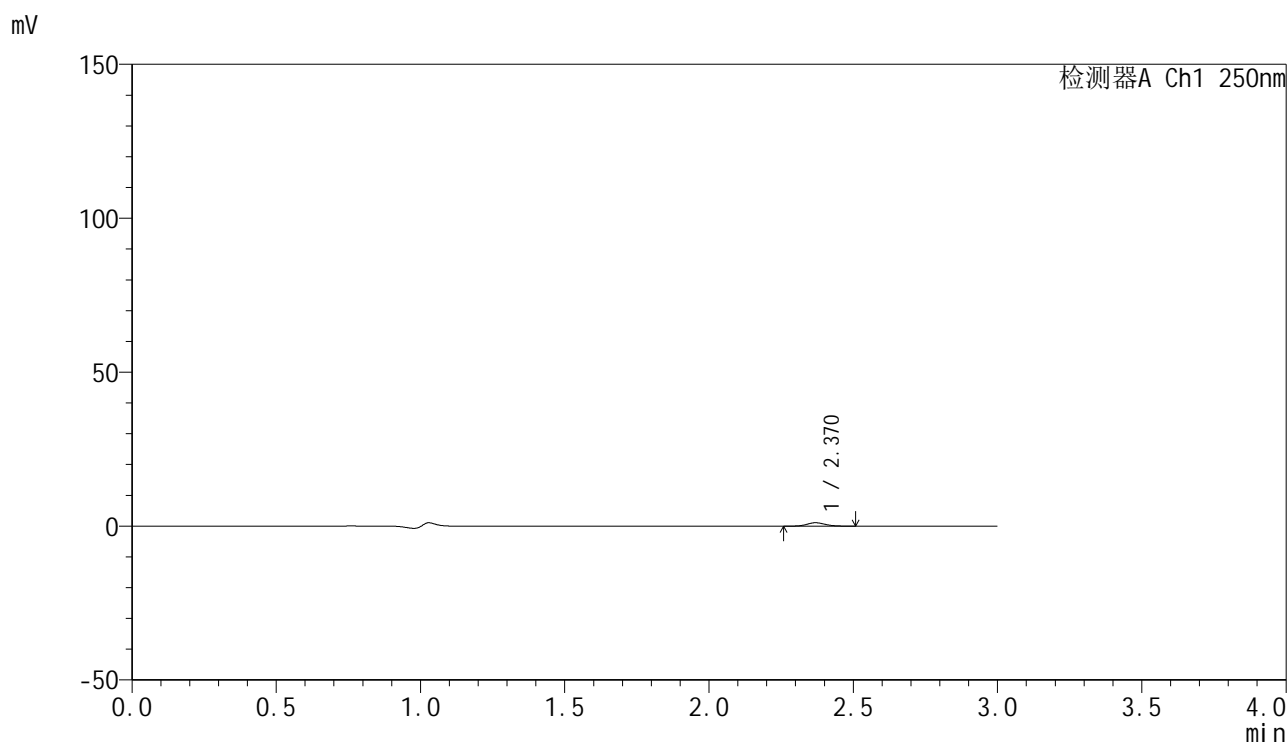
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 4681 | 100.000 | 1063 | 6820 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 4681 | 100.000 | 1063 | | | |

图231 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3074-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:20:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

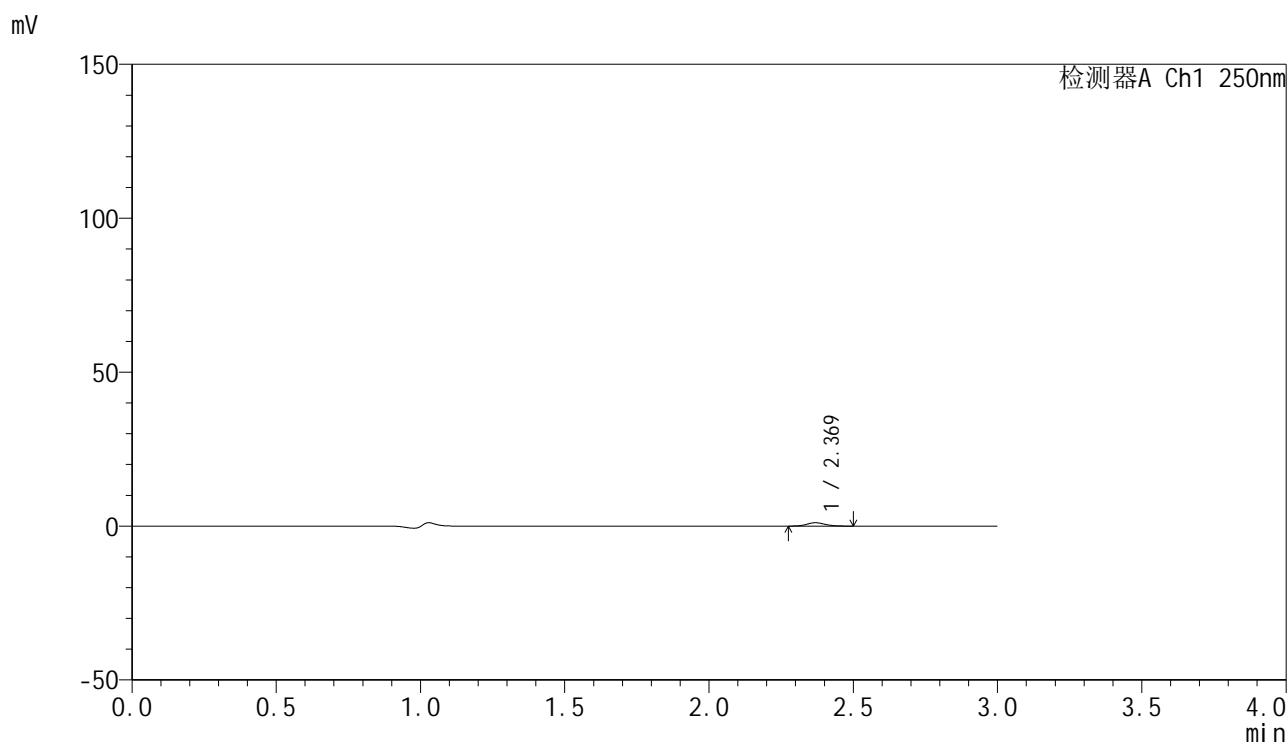
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 4858 | 100.000 | 1109 | 6887 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 4858 | 100.000 | 1109 | | | |

图232 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3075-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:24:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 4722 | 100.000 | 1083 | 6819 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 4722 | 100.000 | 1083 | | | |

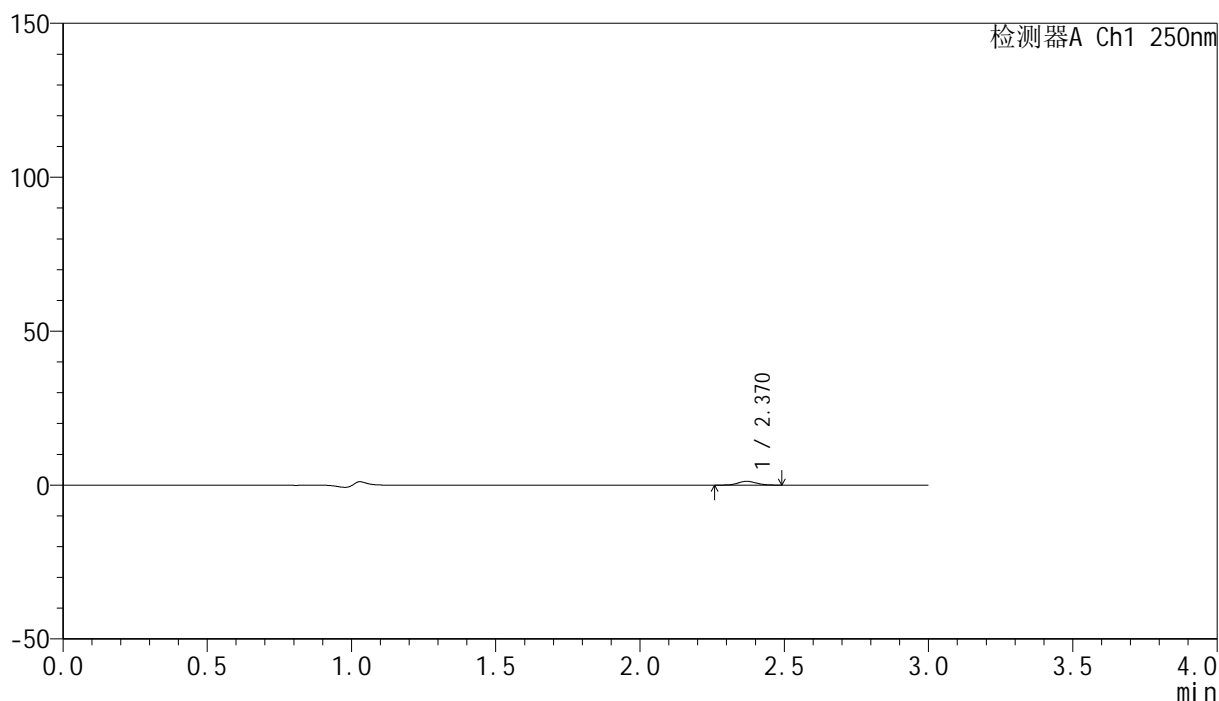
图233 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3076-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:27:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

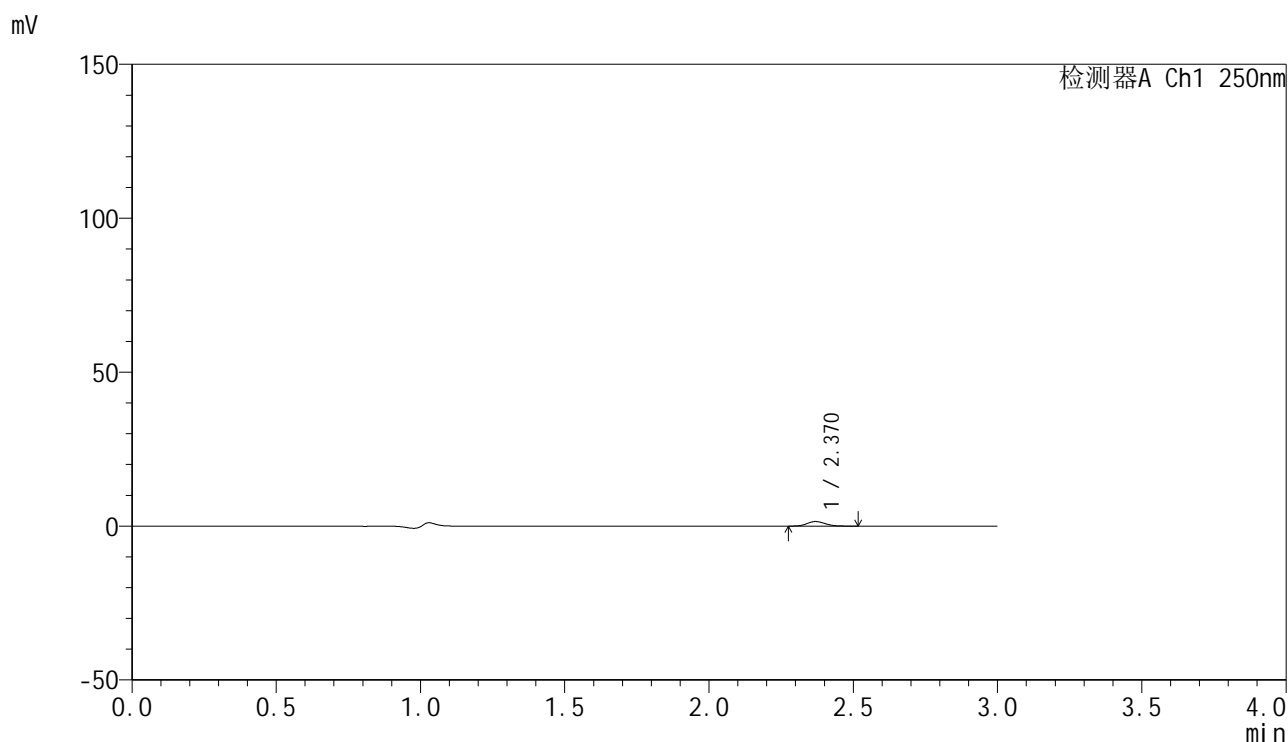
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 5409 | 100.000 | 1232 | 6698 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 5409 | 100.000 | 1232 | | | |

图234 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3077-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:30:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

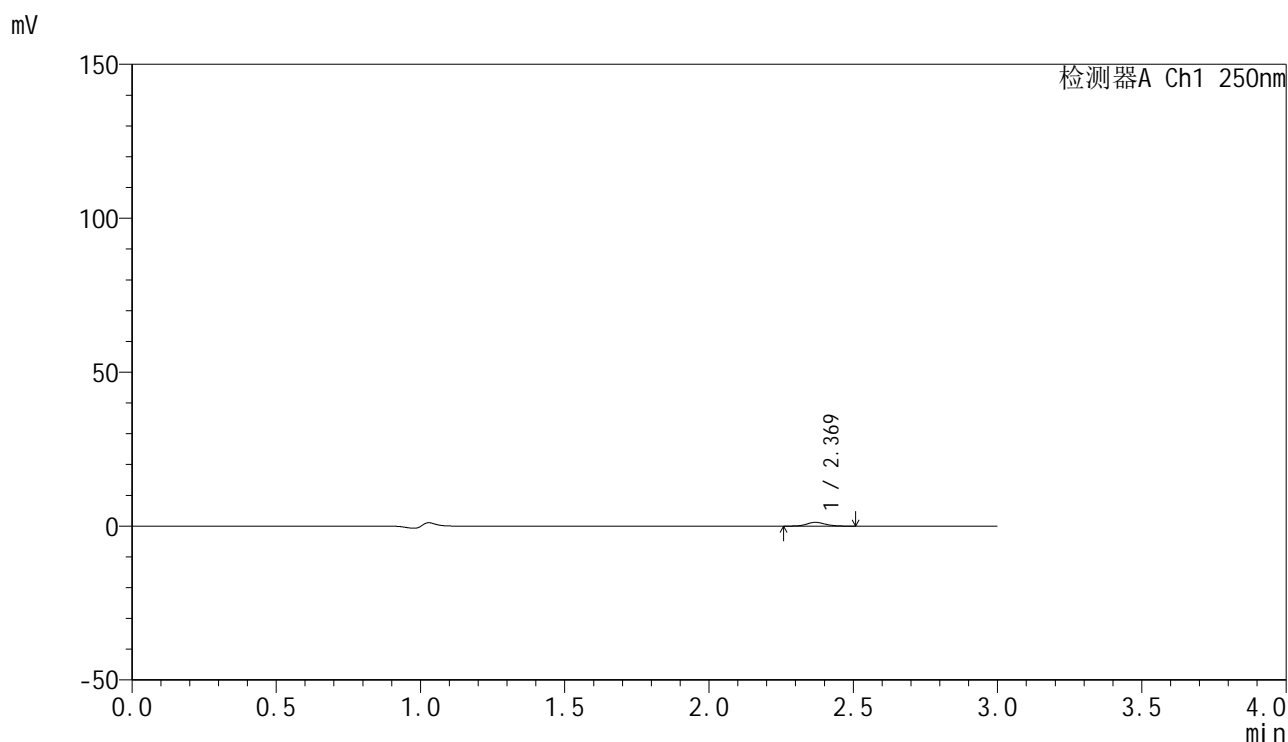
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 6432 | 100.000 | 1486 | 6889 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 6432 | 100.000 | 1486 | | | |

图235 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3078-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:34:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 5381 | 100.000 | 1211 | 6708 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 5381 | 100.000 | 1211 | | | |

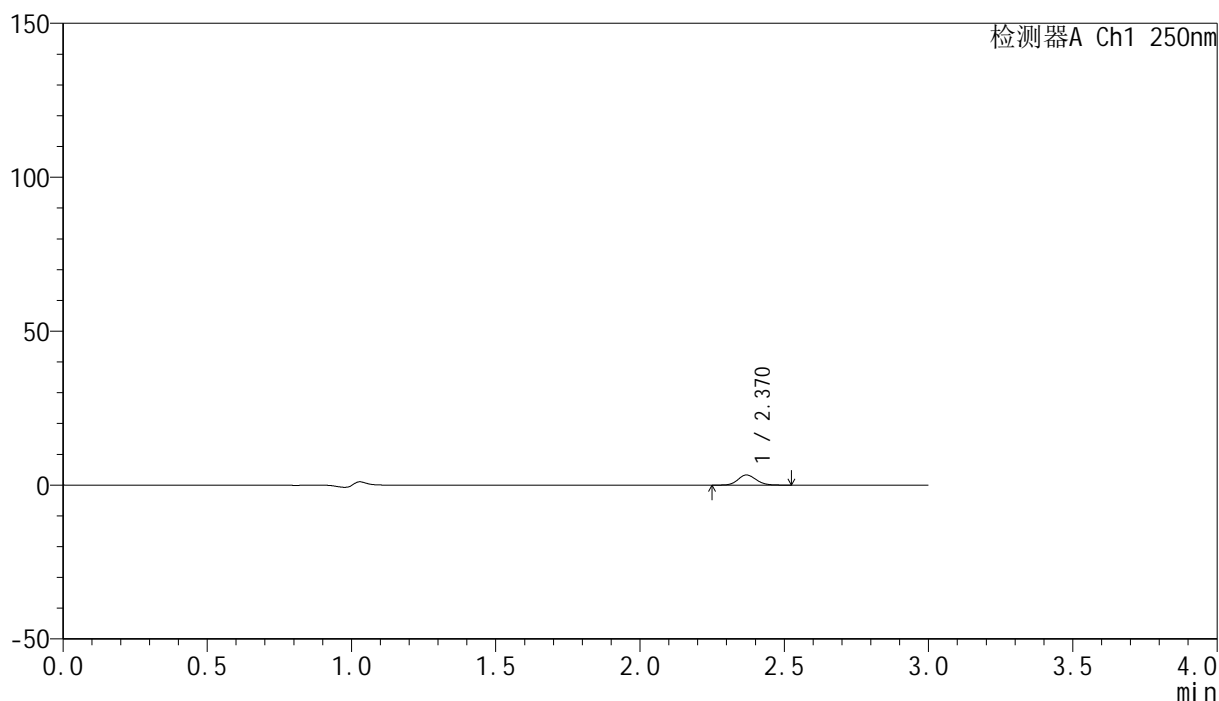
图236 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3079-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:37:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.370 | 14382 | 100.000 | 3286 | 6848 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 14382 | 100.000 | 3286 | | | |

图237 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

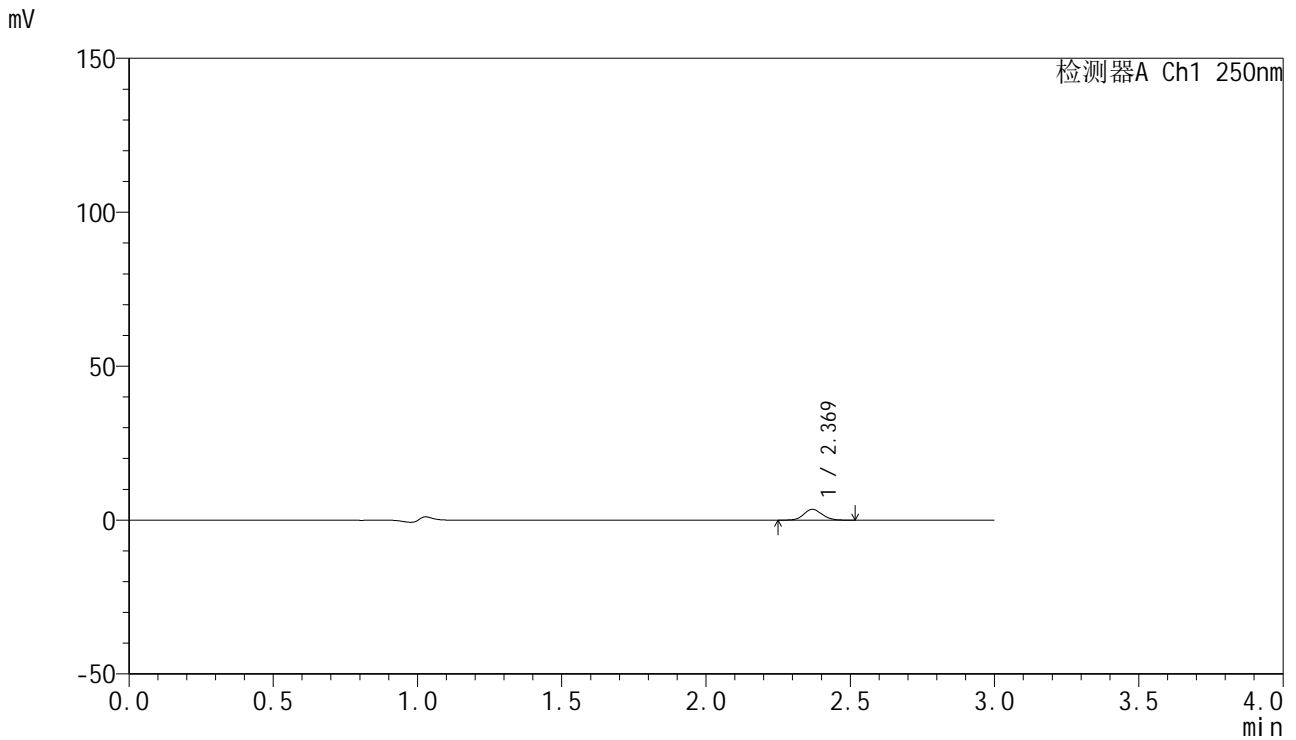


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3080-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:41:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

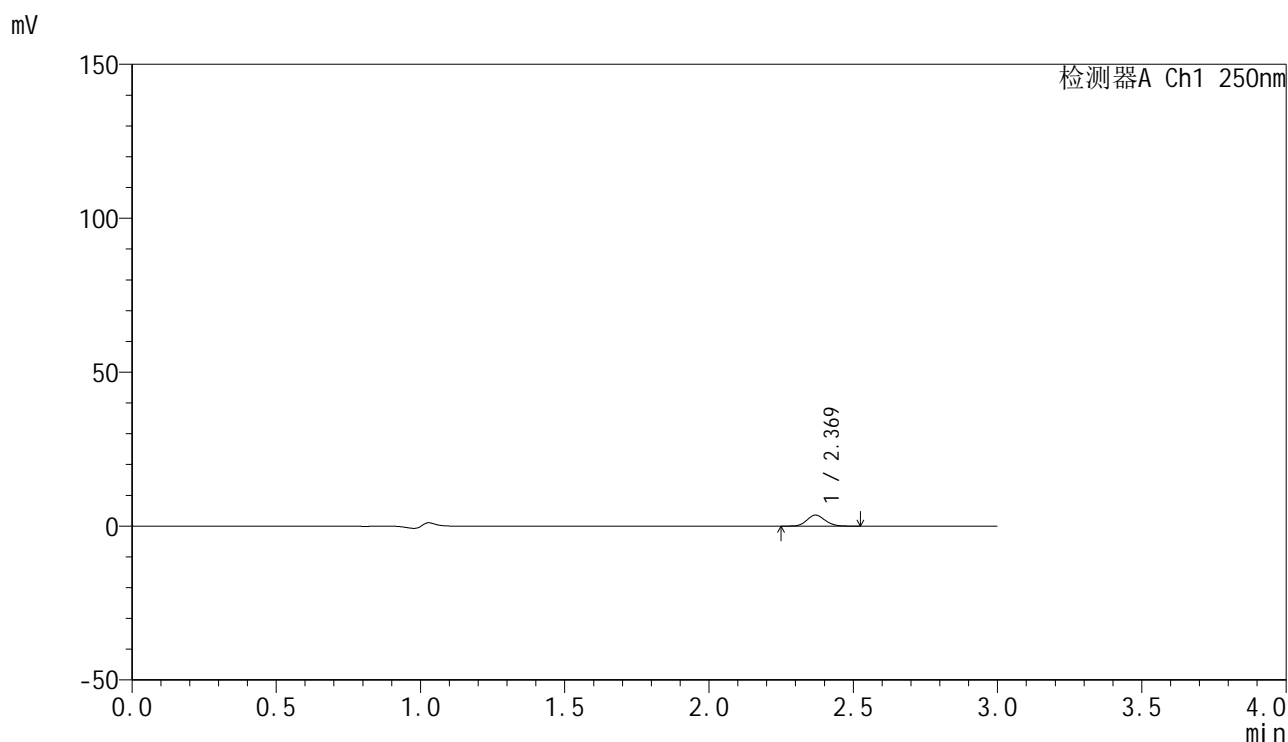
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 15312 | 100.000 | 3500 | 6827 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 15312 | 100.000 | 3500 | | | |

图238 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3081-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:44:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 15614 | 100.000 | 3567 | 6819 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 15614 | 100.000 | 3567 | | | |

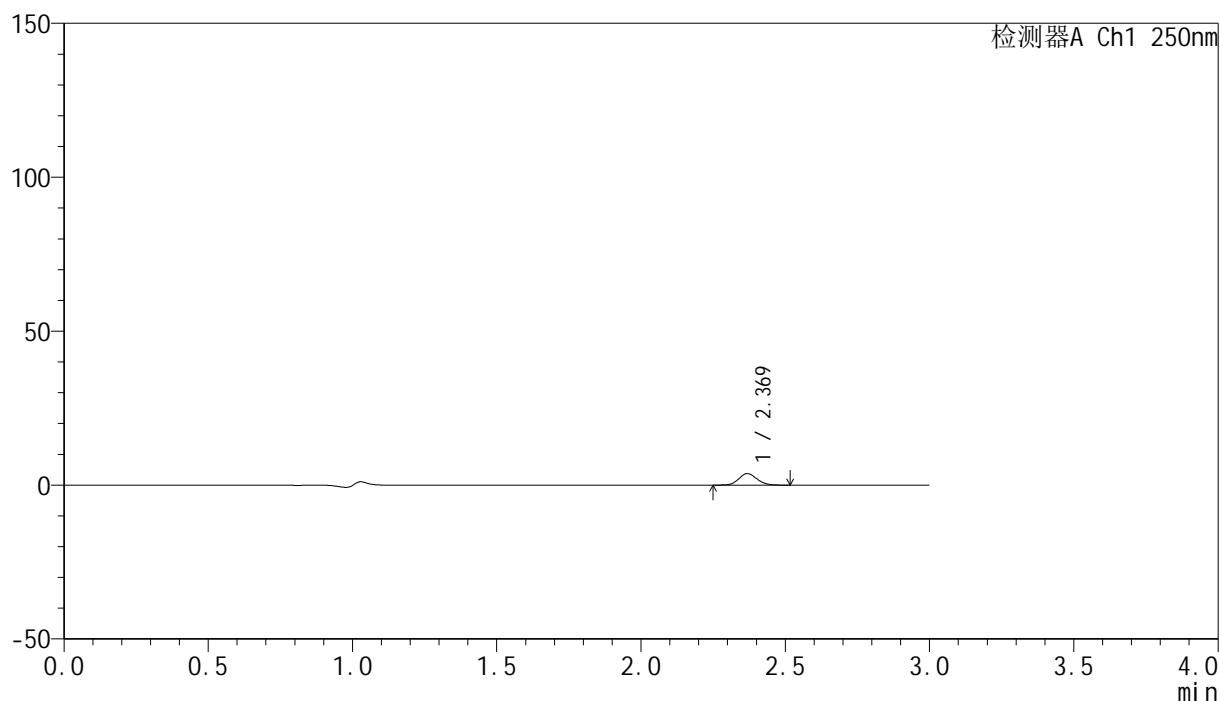
图239 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3082-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:47:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 16391 | 100.000 | 3733 | 6803 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 16391 | 100.000 | 3733 | | | |

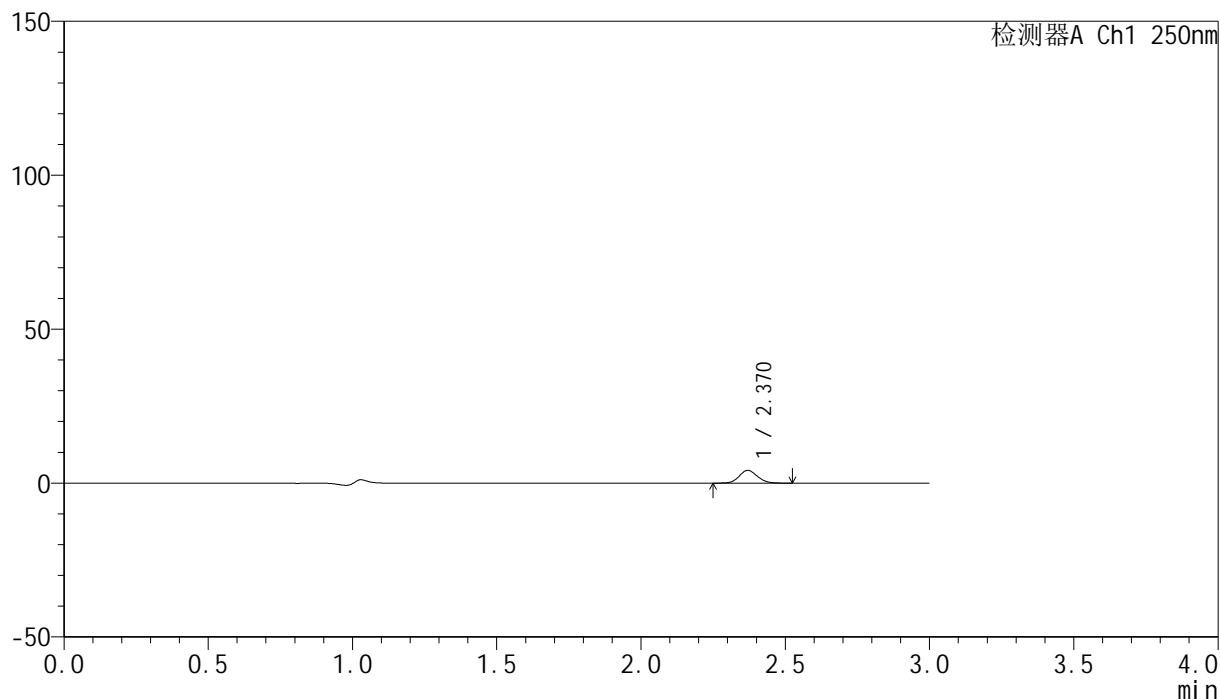
图240 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3083-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:51:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

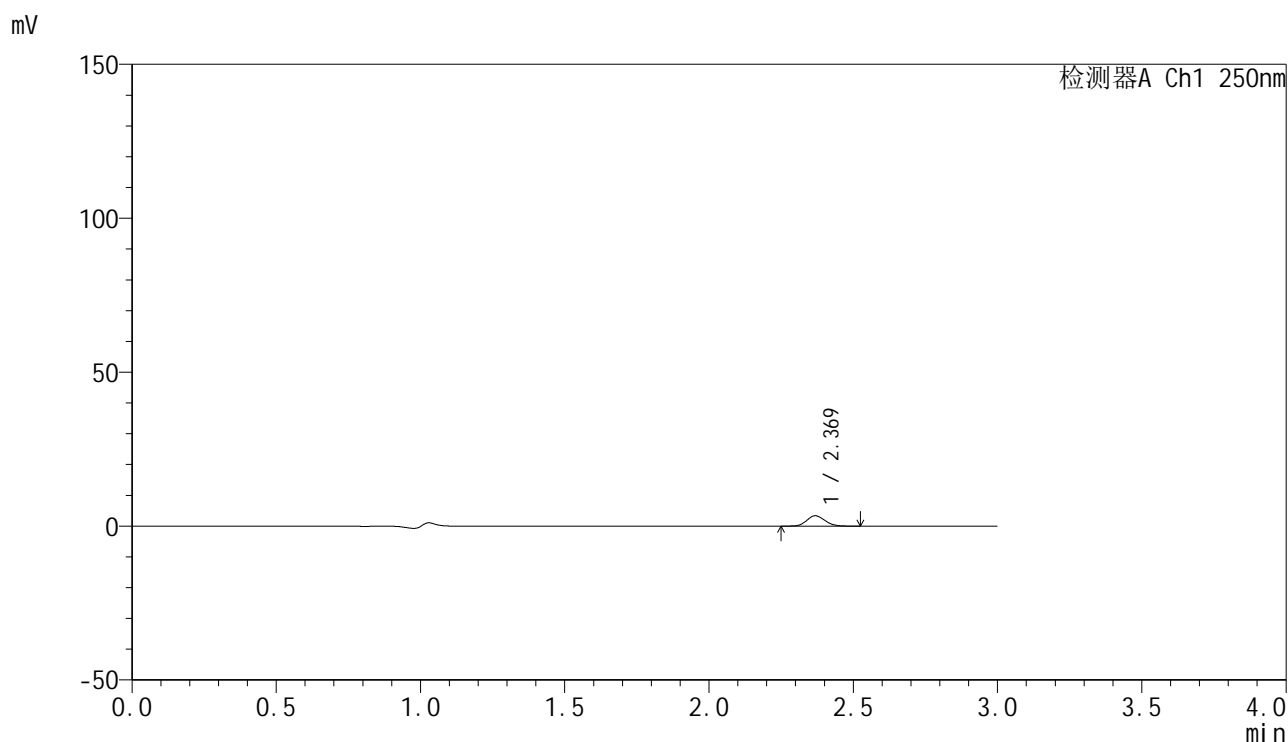
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 18075 | 100.000 | 4138 | 6835 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 18075 | 100.000 | 4138 | | | |

图241 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3084-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:54:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 14795 | 100.000 | 3364 | 6825 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 14795 | 100.000 | 3364 | | | |

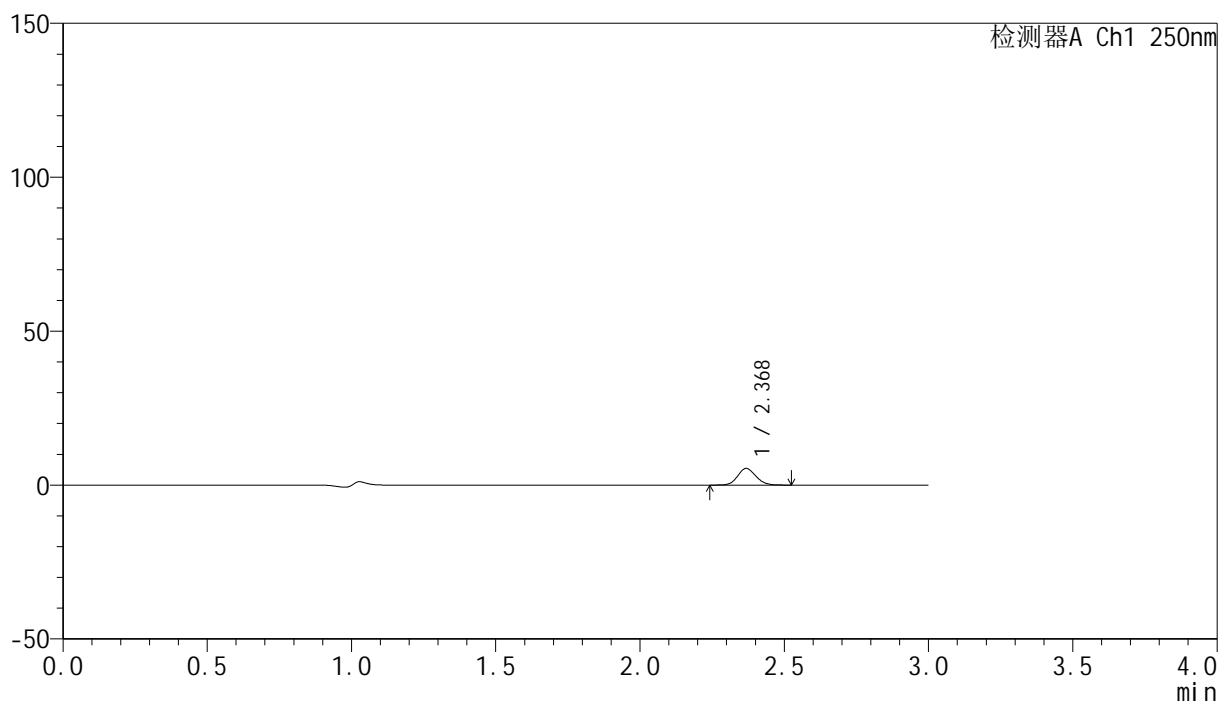
图242 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3085-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:57:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 23758 | 100.000 | 5384 | 6806 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 23758 | 100.000 | 5384 | | | |

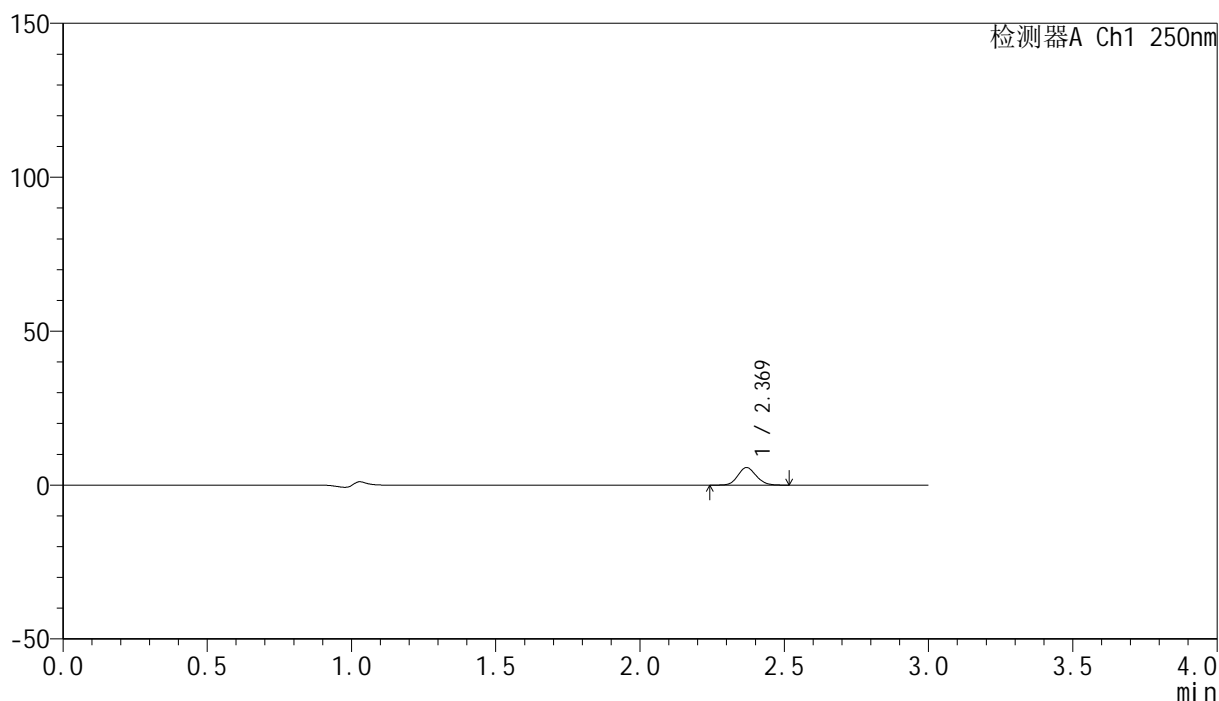
图243 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3086-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:01:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

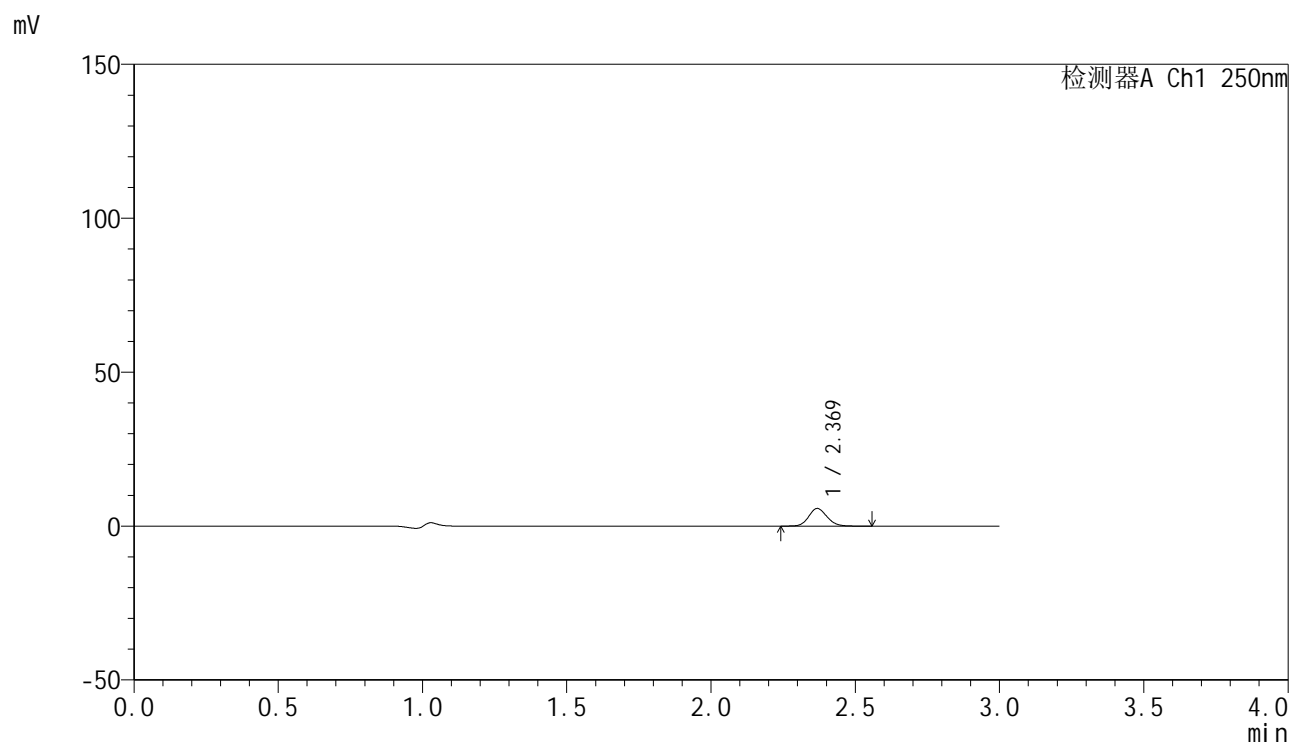
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 24996 | 100.000 | 5703 | 6796 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 24996 | 100.000 | 5703 | | | |

图244 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3087-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:04:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 25210 | 100.000 | 5707 | 6802 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 25210 | 100.000 | 5707 | | | |

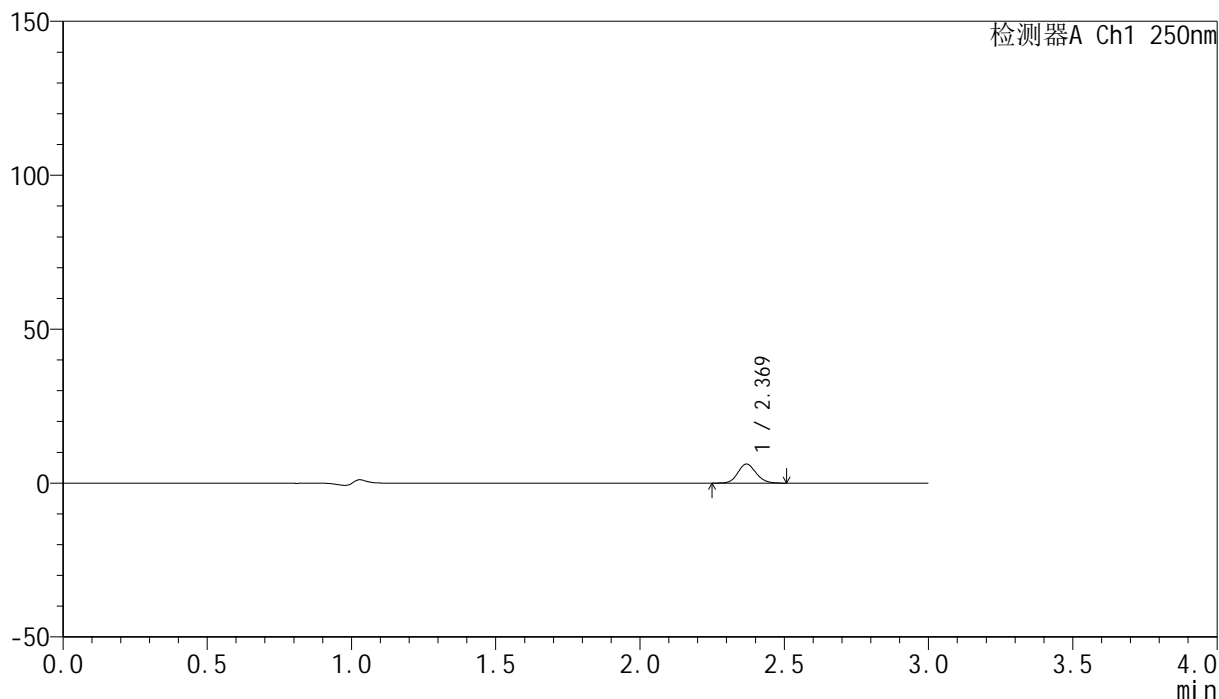
图245 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3088-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:07:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

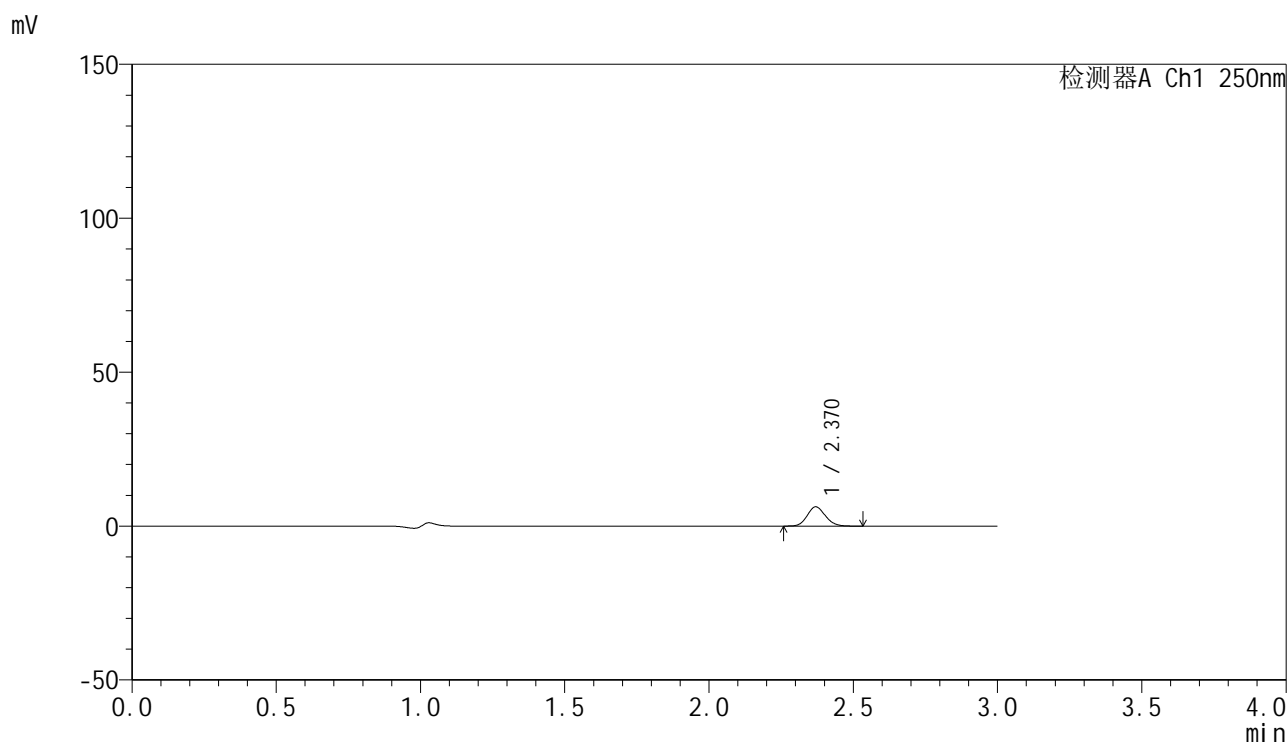
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 27038 | 100.000 | 6178 | 6854 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 27038 | 100.000 | 6178 | | | |

图246 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3089-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:11:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 27325 | 100.000 | 6248 | 6803 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 27325 | 100.000 | 6248 | | | |

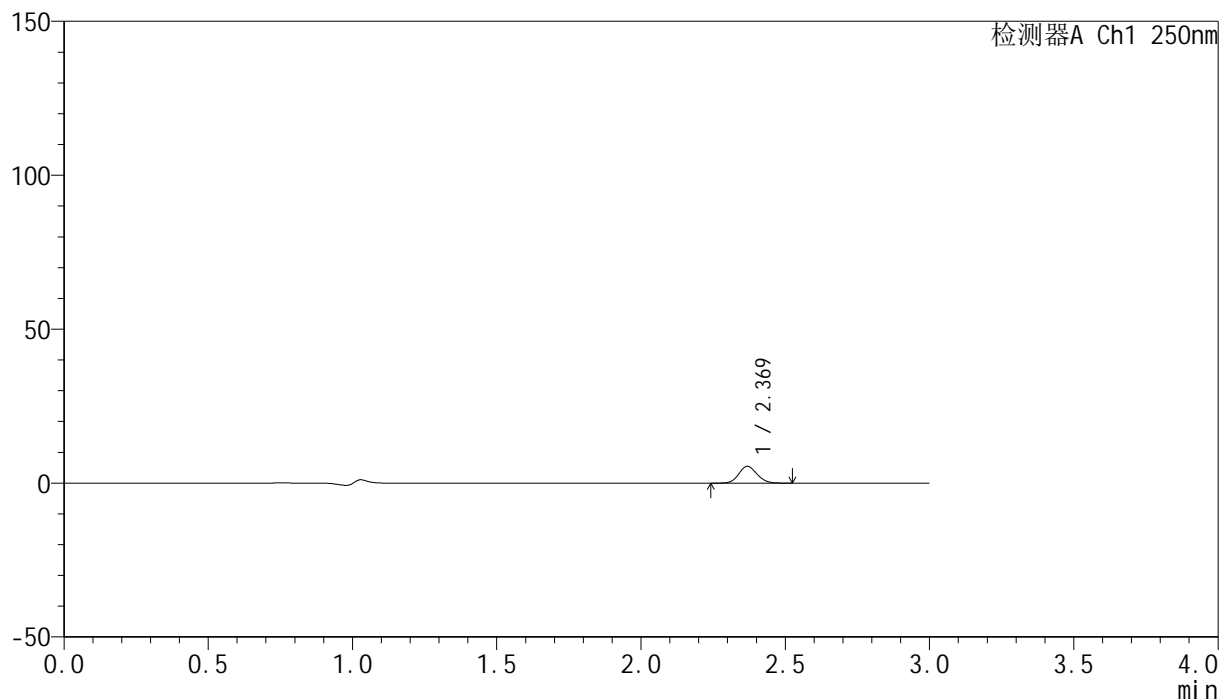
图247 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3090-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:14:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

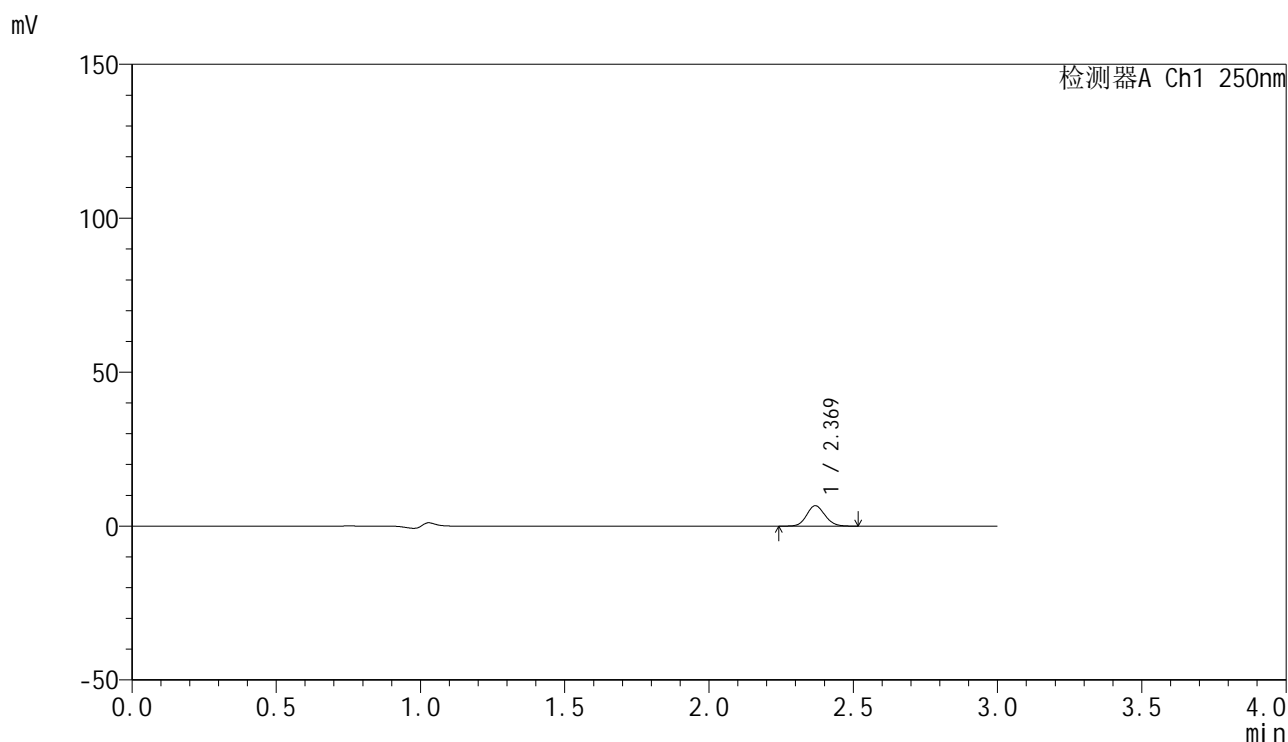
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 23923 | 100.000 | 5457 | 6811 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 23923 | 100.000 | 5457 | | | |

图248 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3091-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:18:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 29139 | 100.000 | 6613 | 6772 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 29139 | 100.000 | 6613 | | | |

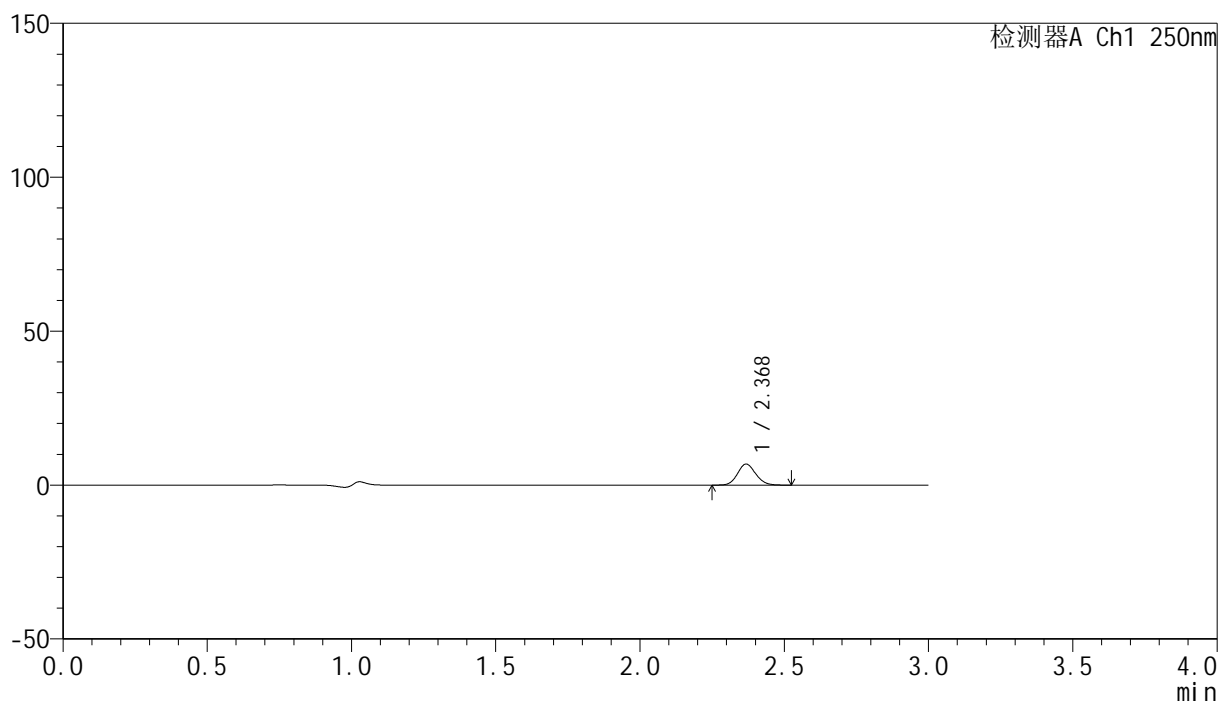
图249 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3092-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:21:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 29869 | 100.000 | 6784 | 6778 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 29869 | 100.000 | 6784 | | | |

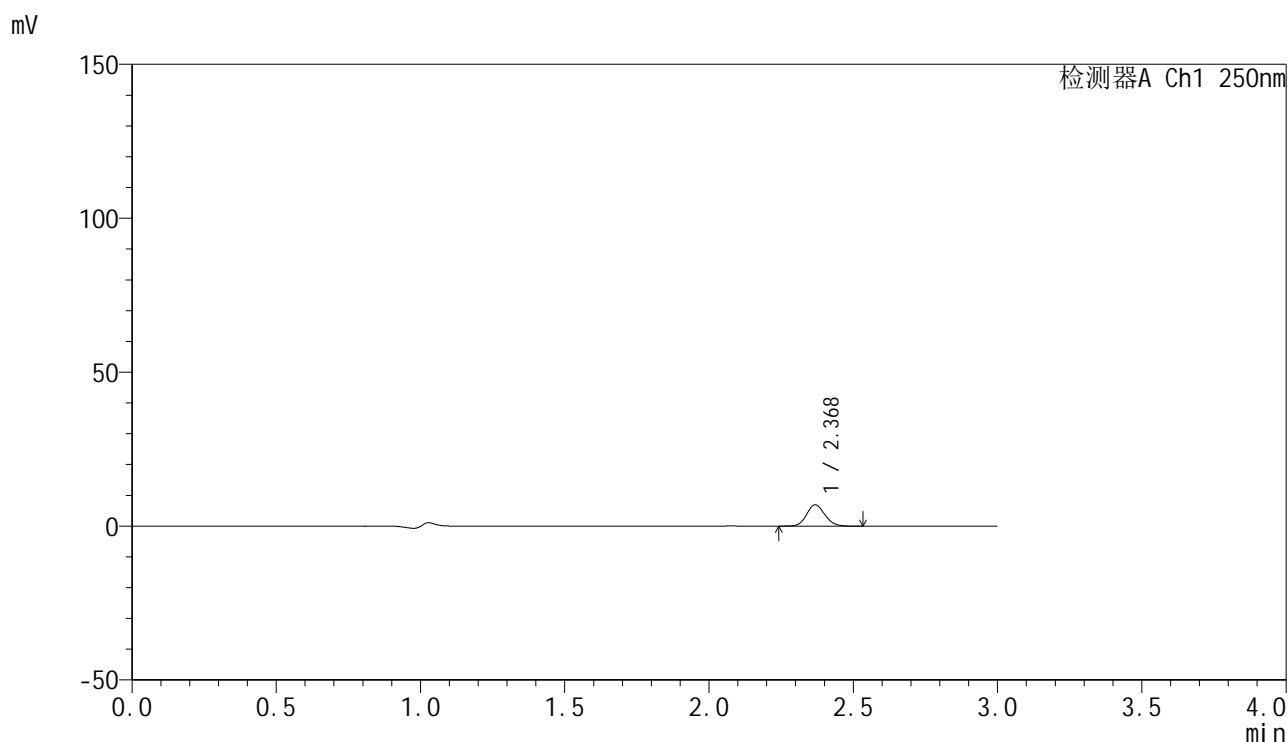


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3093-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:24:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

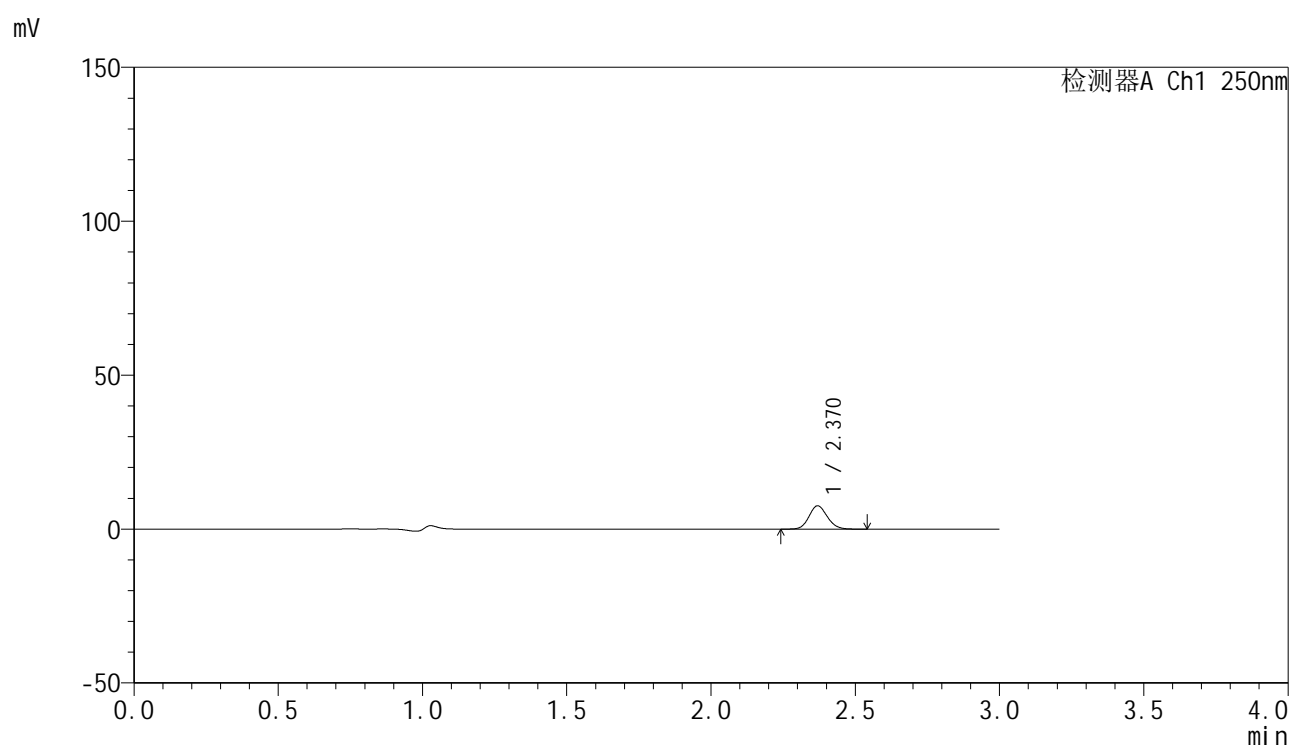
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 30280 | 100.000 | 6888 | 6814 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 30280 | 100.000 | 6888 | | | |

图251 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3094-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:28:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

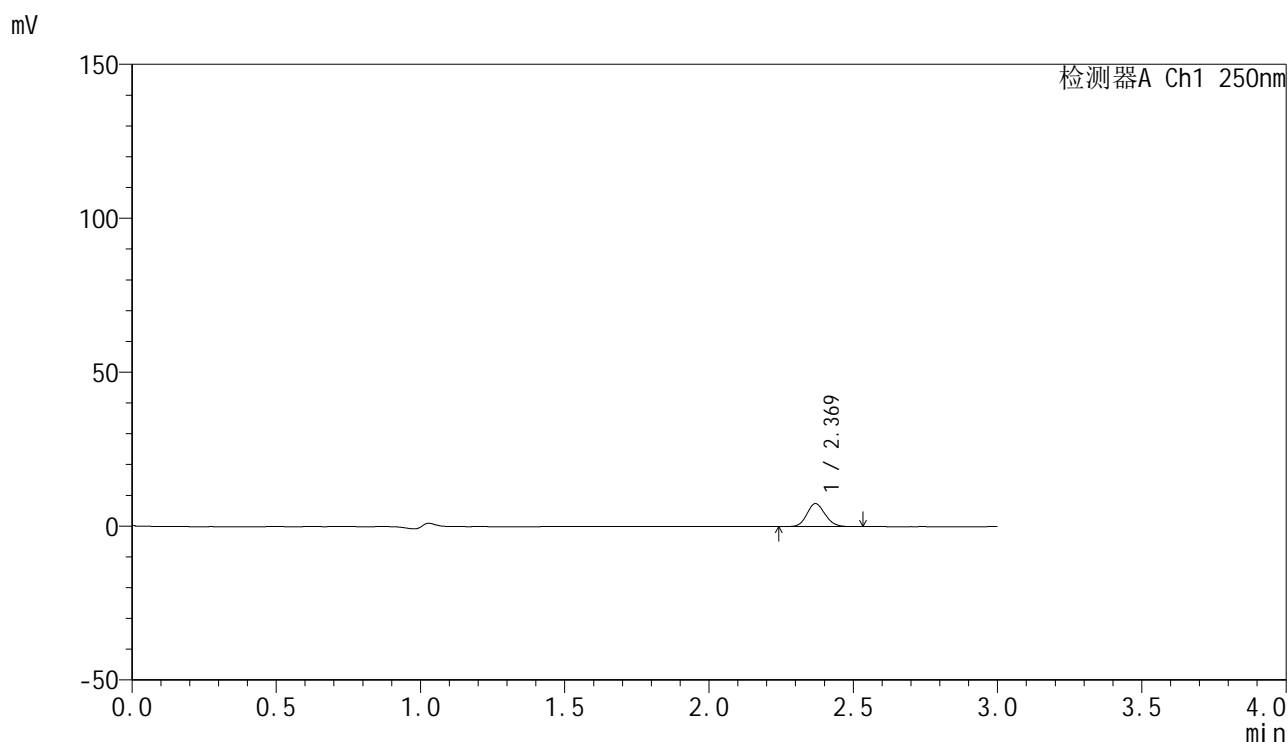
检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 33309 | 100.000 | 7578 | 6789 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 33309 | 100.000 | 7578 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3095-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:31:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

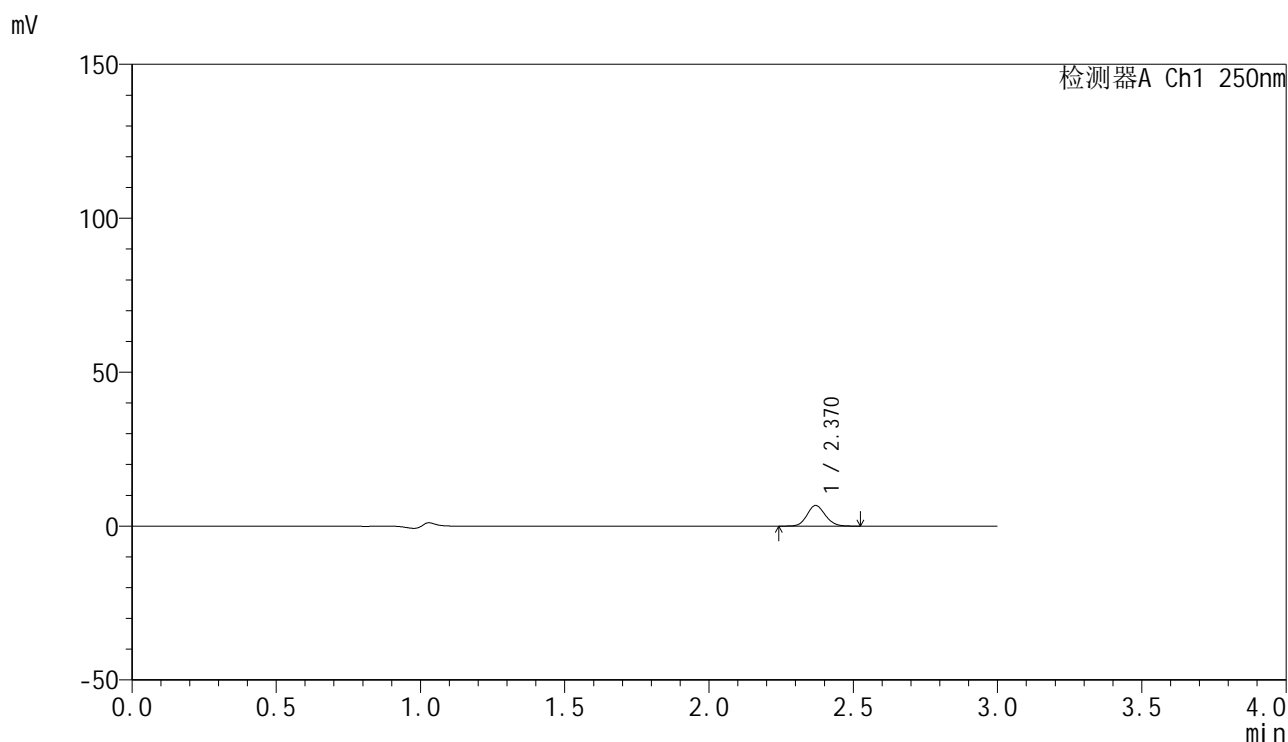
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 32650 | 100.000 | 7453 | 6833 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 32650 | 100.000 | 7453 | | | |

图253 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3096-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:34:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 29337 | 100.000 | 6692 | 6817 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 29337 | 100.000 | 6692 | | | |

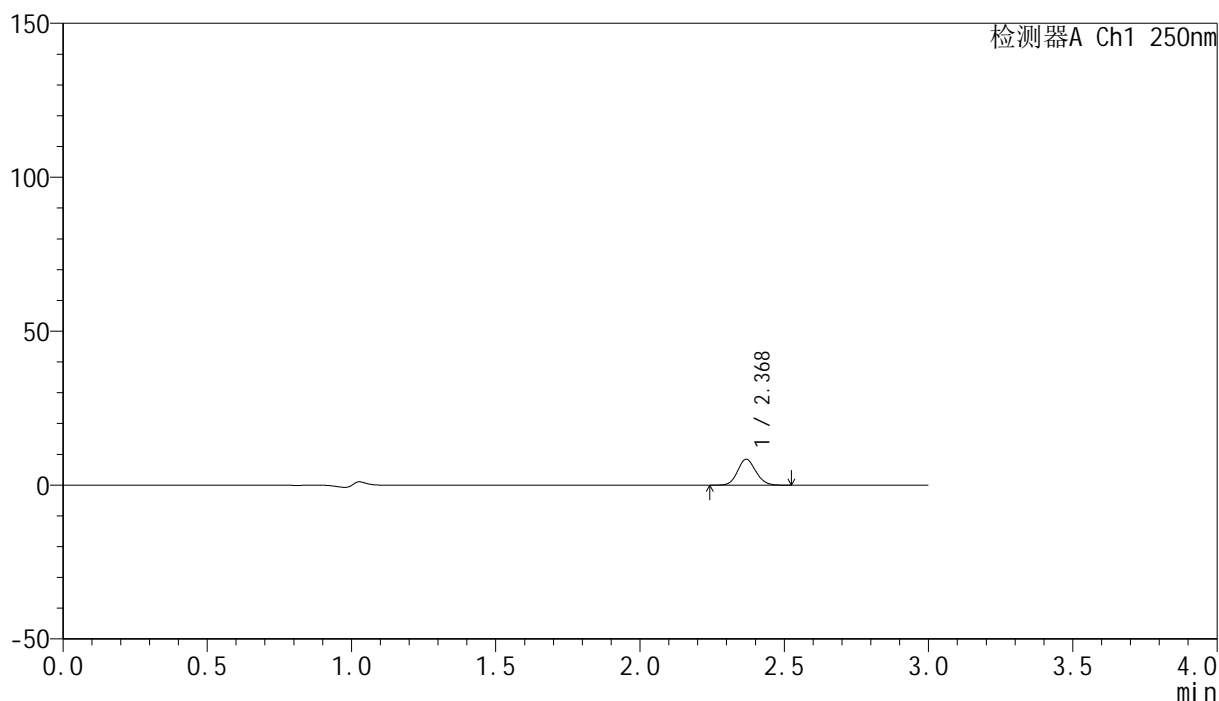
图254 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3097-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:38:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 36803 | 100.000 | 8365 | 6811 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 36803 | 100.000 | 8365 | | | |

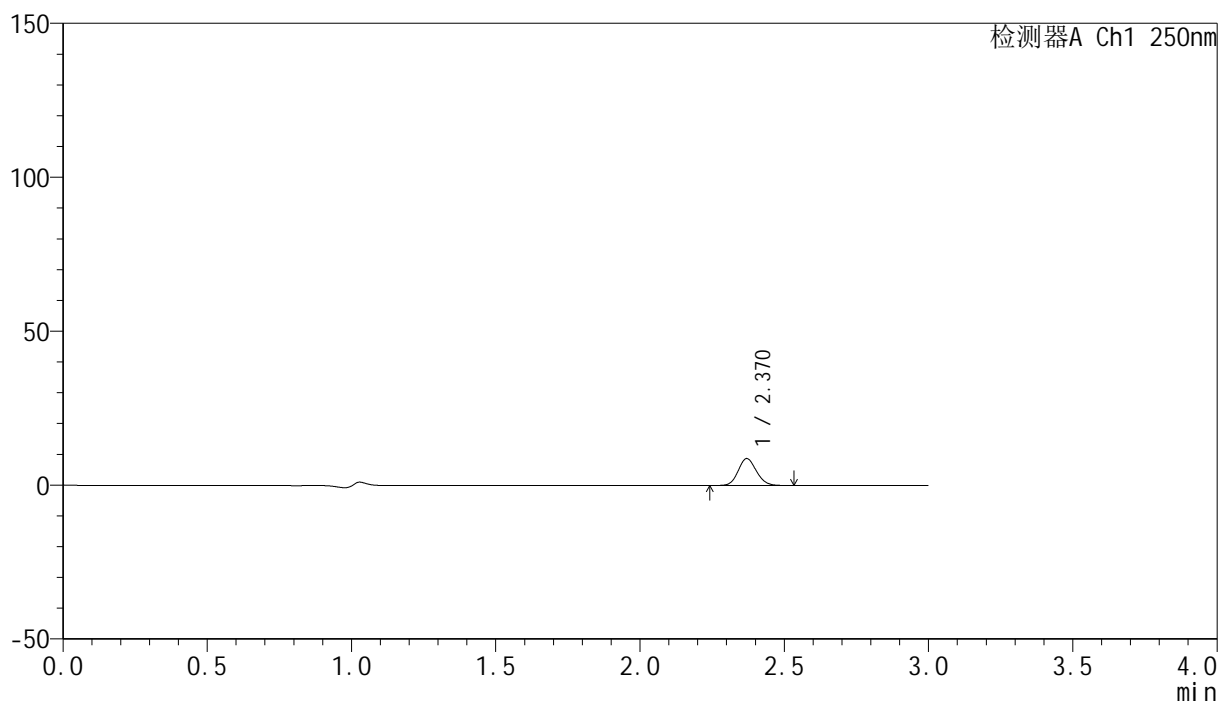
图255 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3098-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:41:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.370 | 38345 | 100.000 | 8756 | 6810 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 38345 | 100.000 | 8756 | | | |

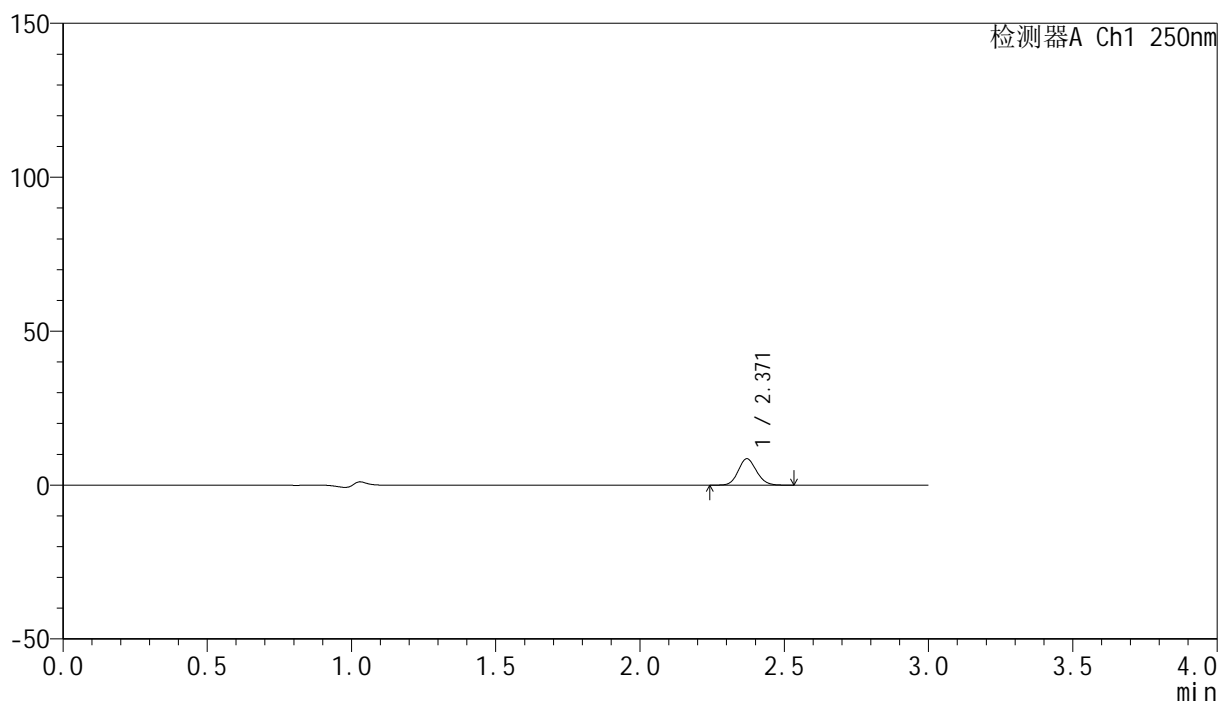
图256 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3099-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:45:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.371 | 37475 | 100.000 | 8574 | 6825 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 37475 | 100.000 | 8574 | | | |

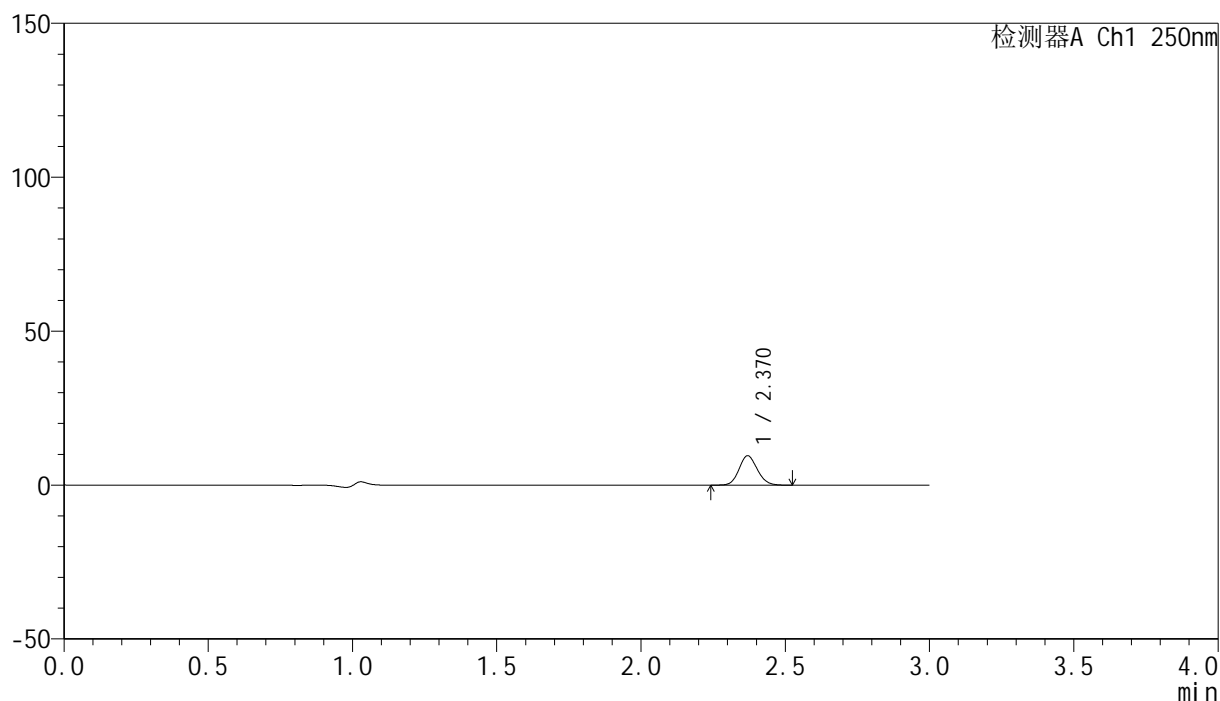
图257 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3100-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:48:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

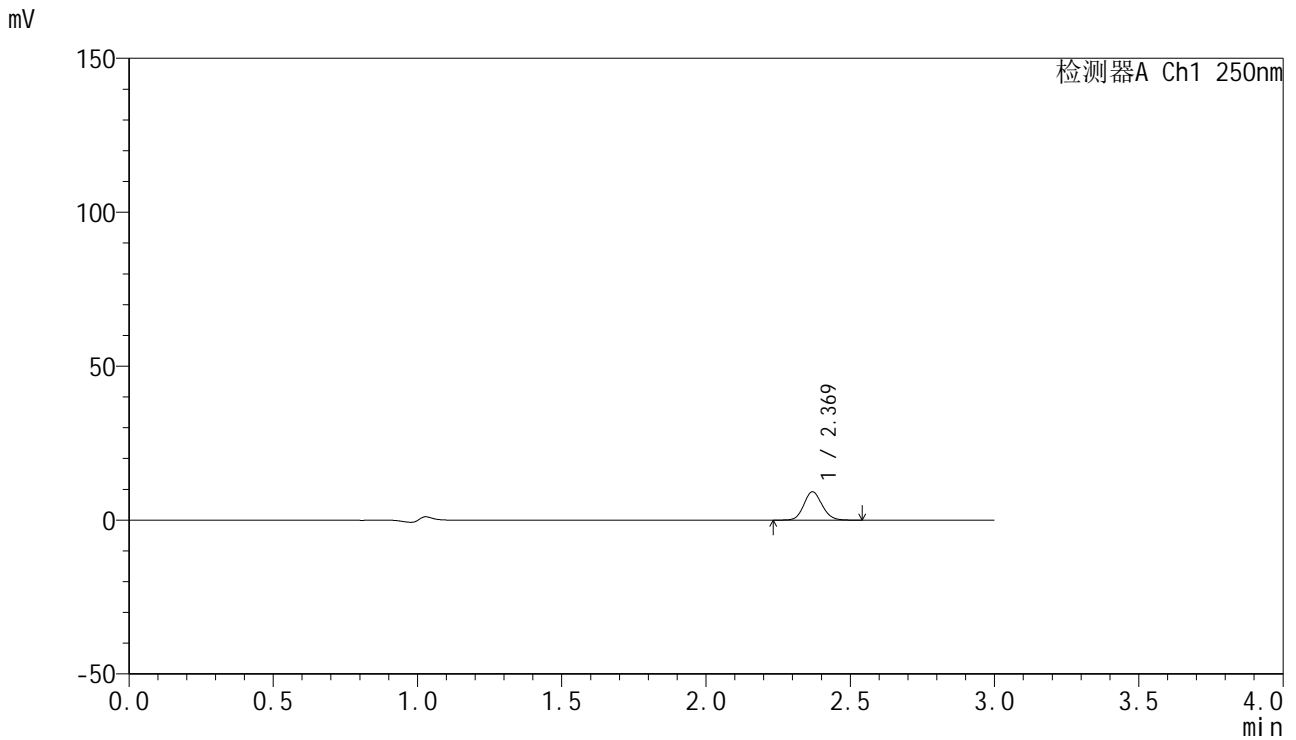
检测器A Ch1 250nm

| 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 | 2.370 | 41901 | 100.000 | 9536 | 6773 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 41901 | 100.000 | 9536 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3101-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:51:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 40369 | 100.000 | 9181 | 6795 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 40369 | 100.000 | 9181 | | | |

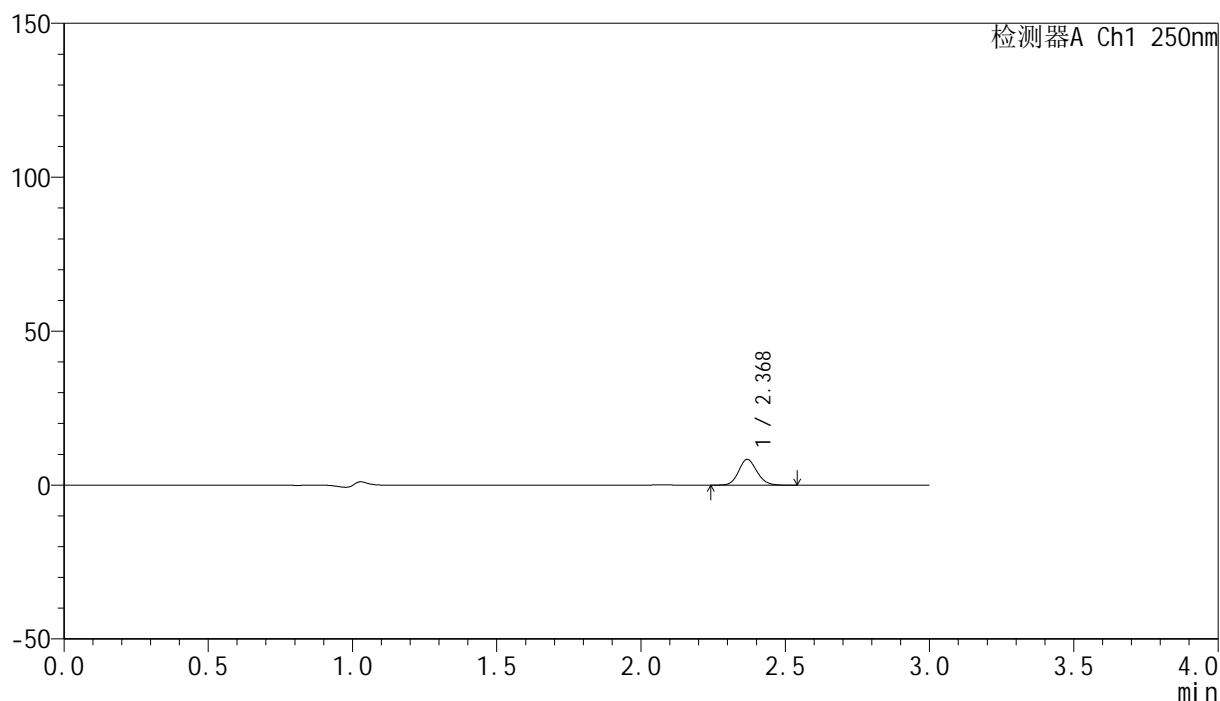
图259 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3102-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:55:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

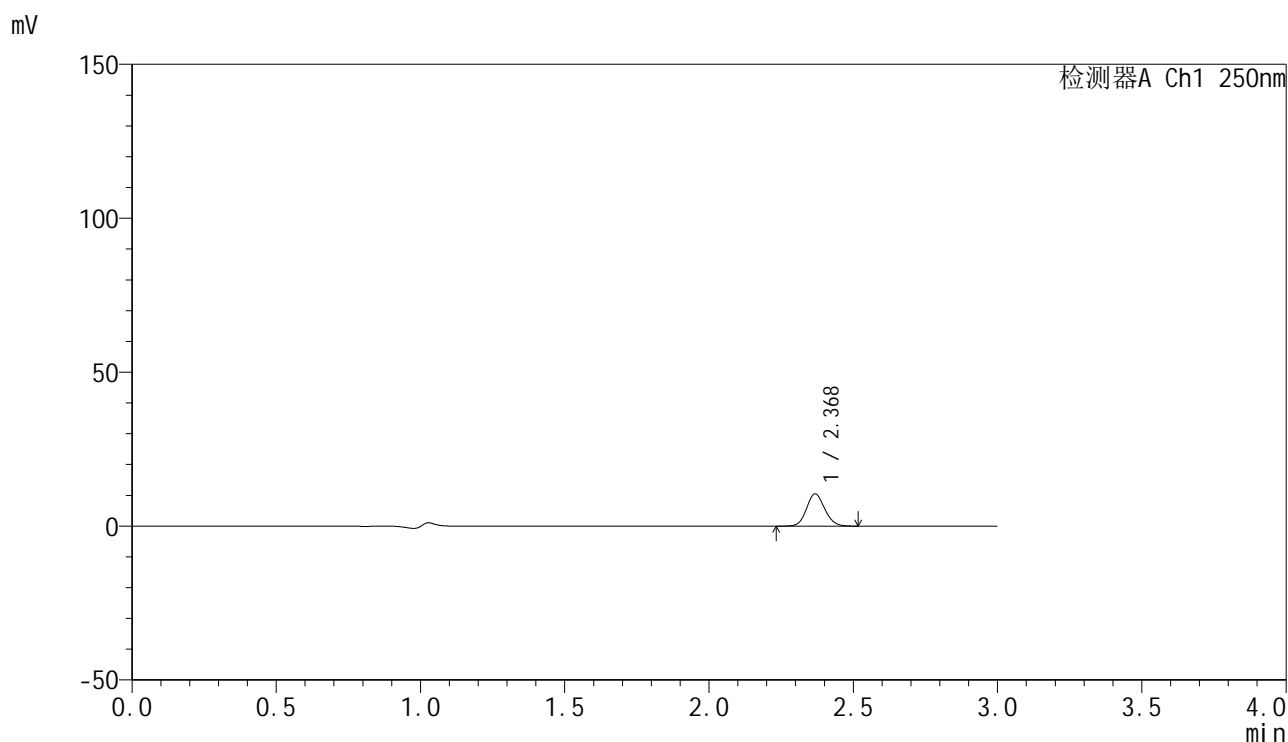
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 36707 | 100.000 | 8320 | 6791 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 36707 | 100.000 | 8320 | | | |

图260 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 0-97/26-3103-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:58:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 45734 | 100.000 | 10390 | 6818 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 45734 | 100.000 | 10390 | | | |

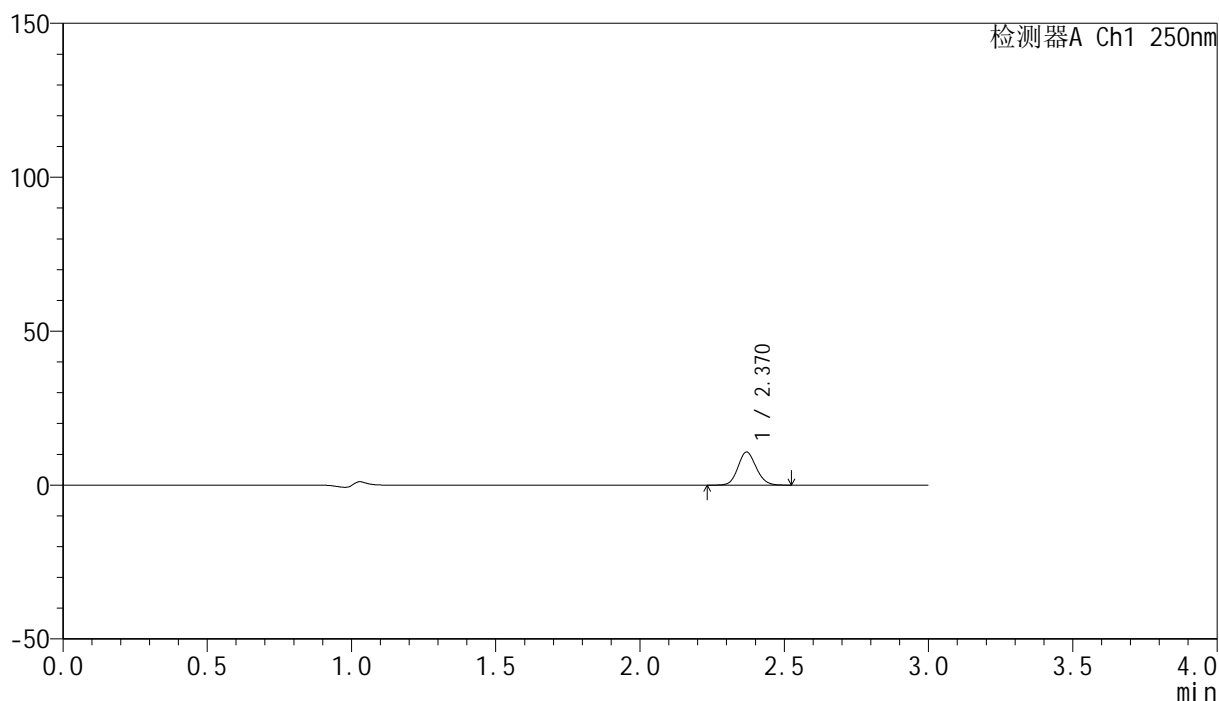
图261 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3104-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:01:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

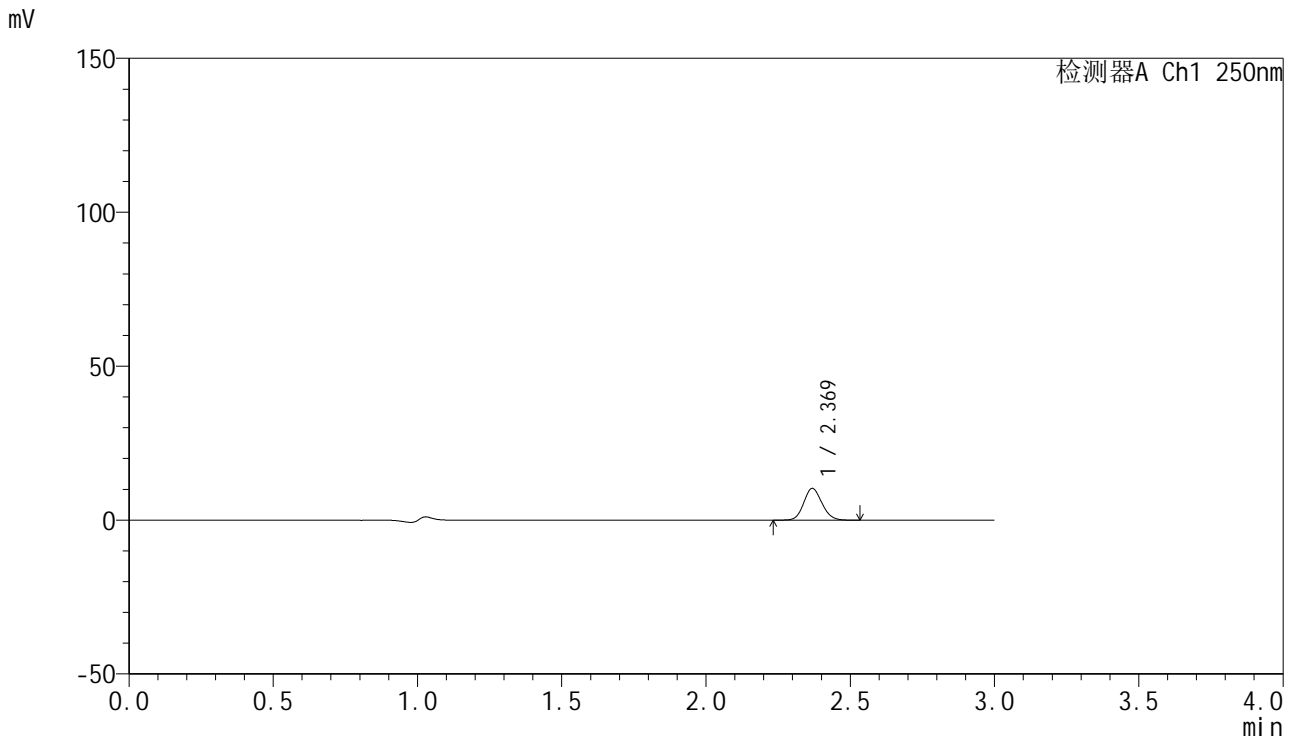
检测器A Ch1 250nm

| 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 | 2.370 | 47013 | 100.000 | 10722 | 6801 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 47013 | 100.000 | 10722 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3105-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:05:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

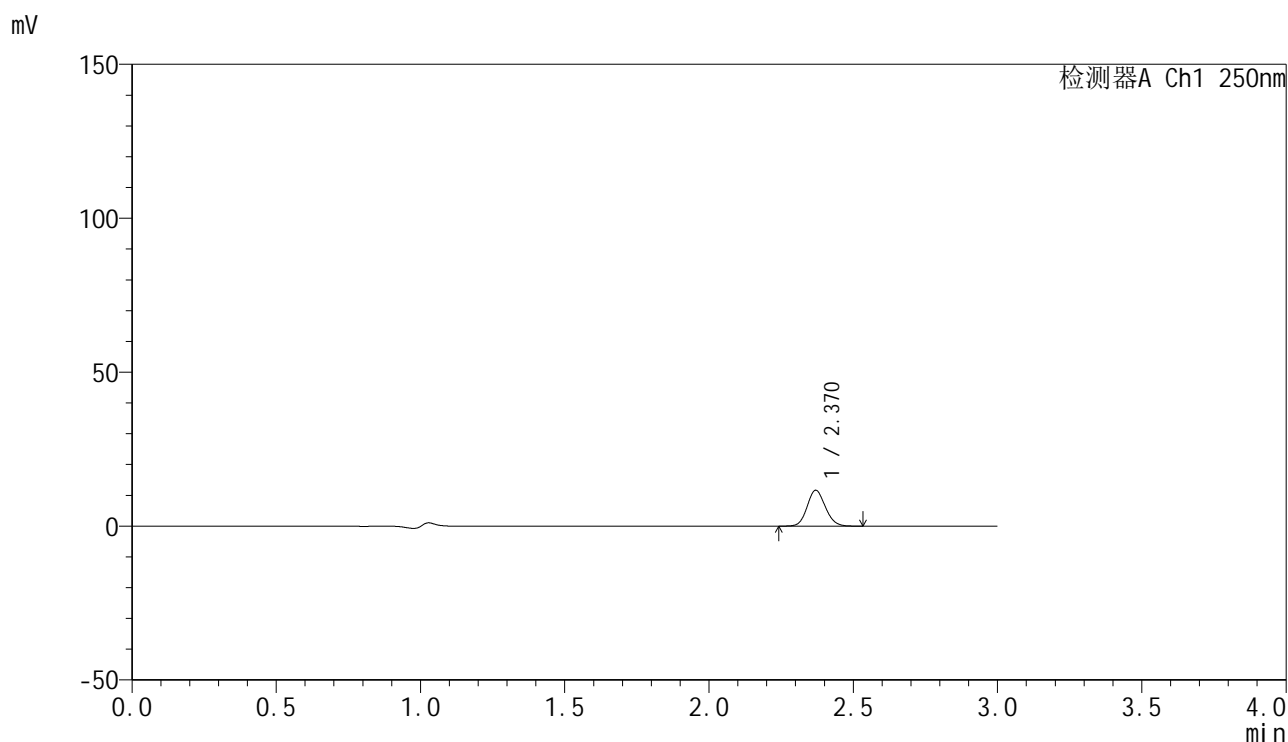
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 45281 | 100.000 | 10273 | 6796 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 45281 | 100.000 | 10273 | | | |

图263 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3106-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:08:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

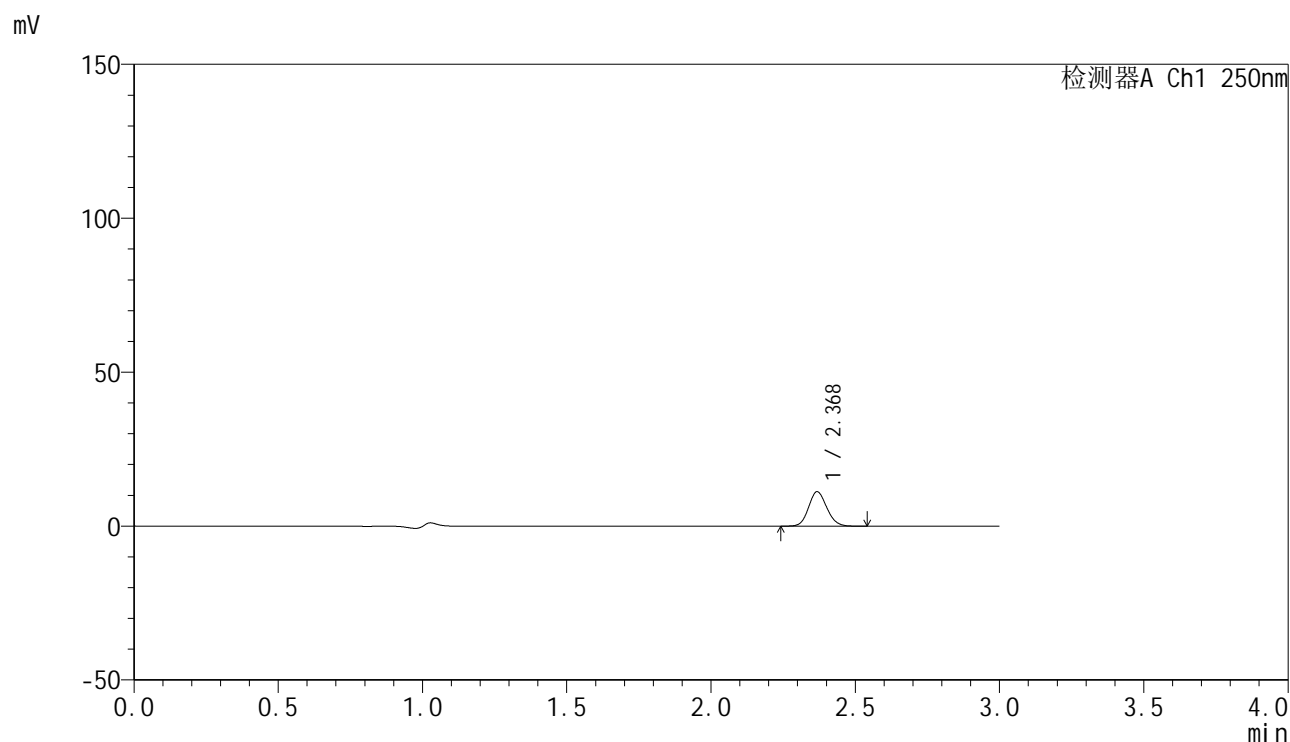
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 51099 | 100.000 | 11647 | 6802 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 51099 | 100.000 | 11647 | | | |

图264 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3107-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:11:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

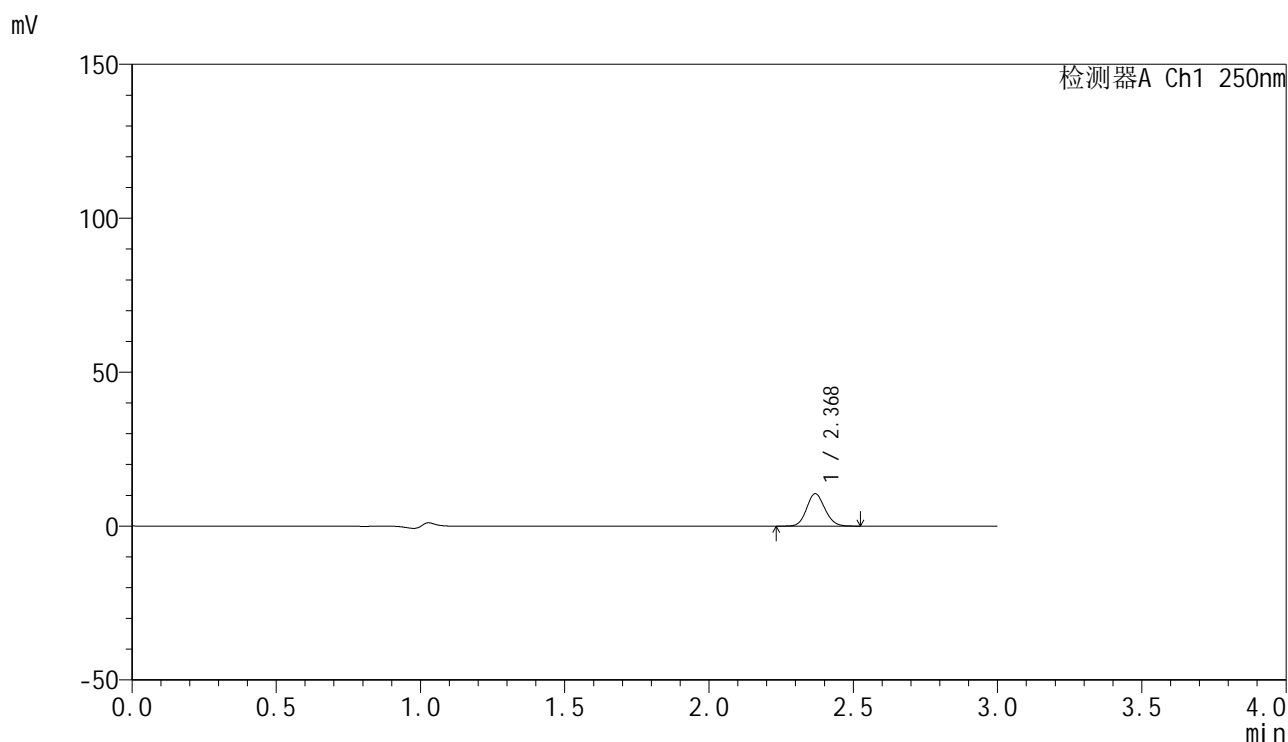
检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 49028 | 100.000 | 11121 | 6801 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 49028 | 100.000 | 11121 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3108-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:15:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 46230 | 100.000 | 10487 | 6795 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 46230 | 100.000 | 10487 | | | |

图266 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

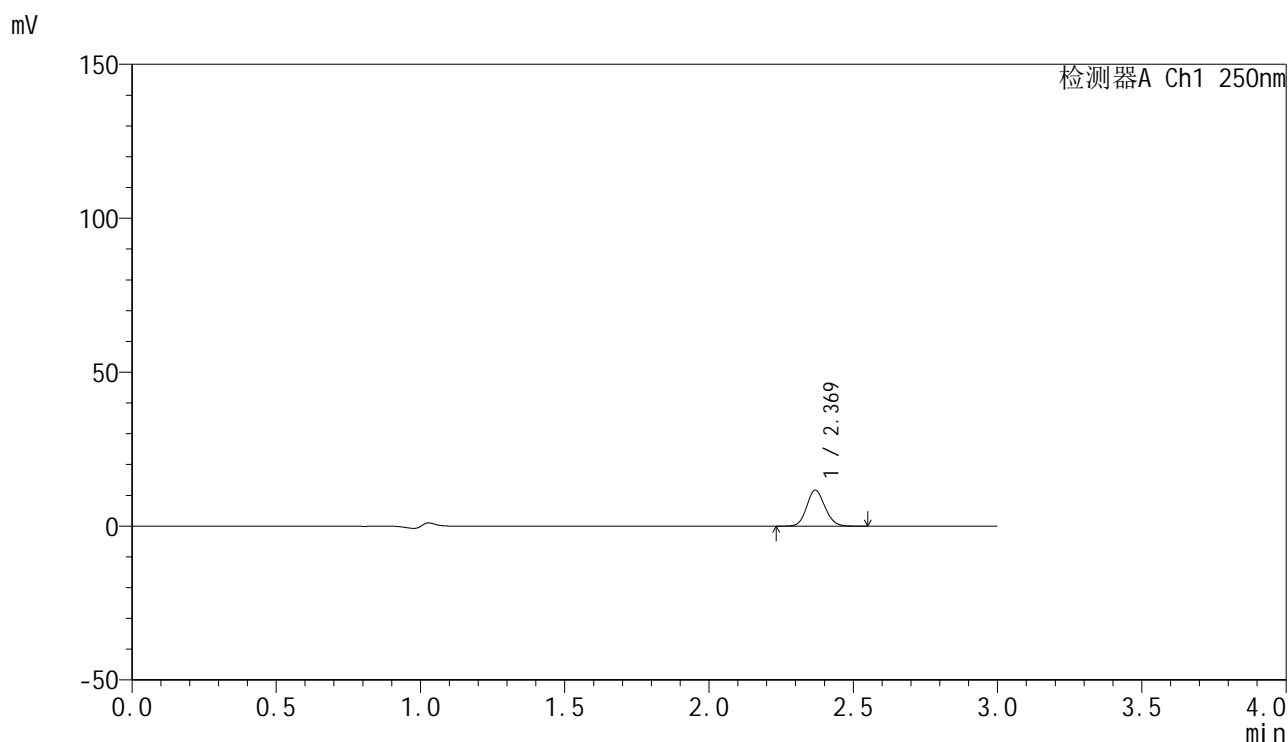


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3109-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:18:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 51272 | 100.000 | 11625 | 6770 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 51272 | 100.000 | 11625 | | | |

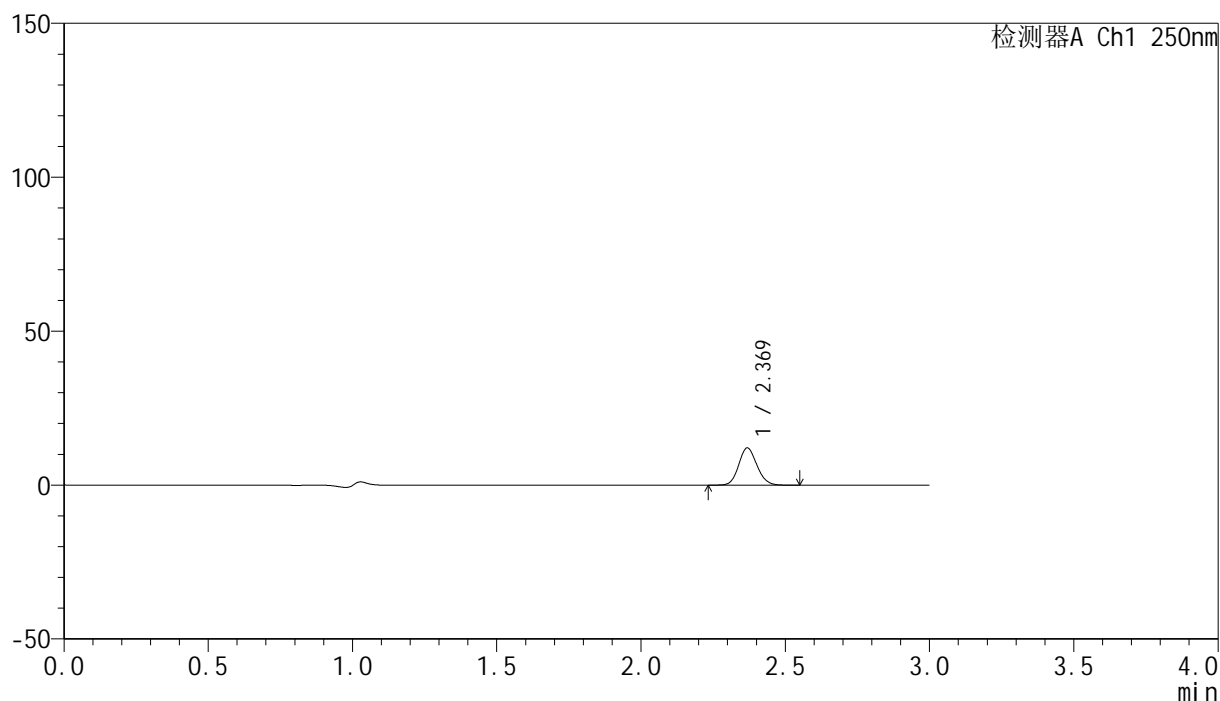
图267 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3110-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:22:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.369 | 52928 | 100.000 | 12034 | 6810 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 52928 | 100.000 | 12034 | | | |

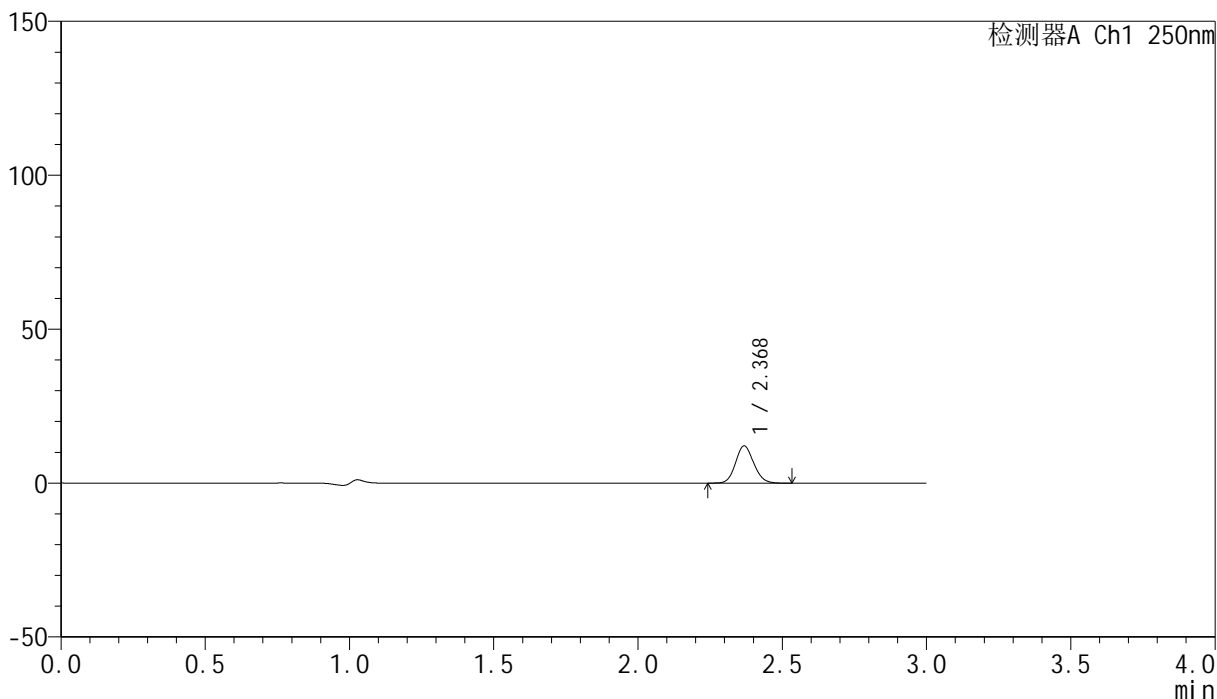
图268 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3111-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:25:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 52921 | 100.000 | 12006 | 6796 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 52921 | 100.000 | 12006 | | | |

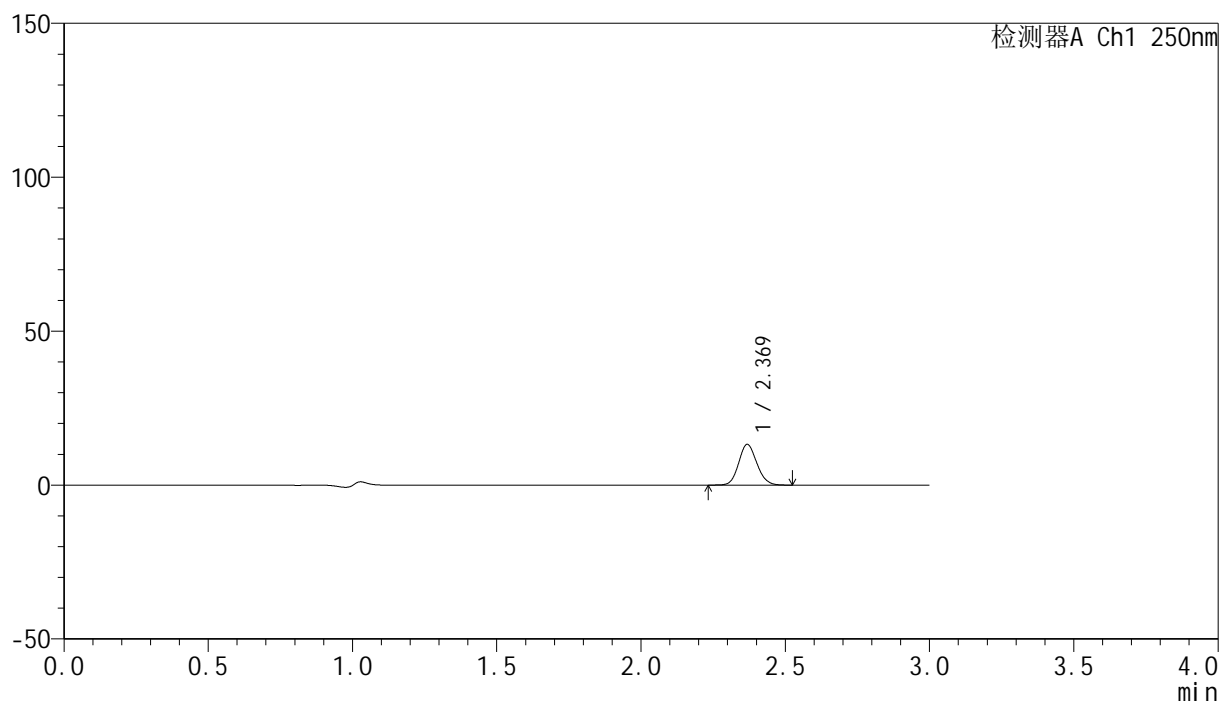
图269 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3112-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:28:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

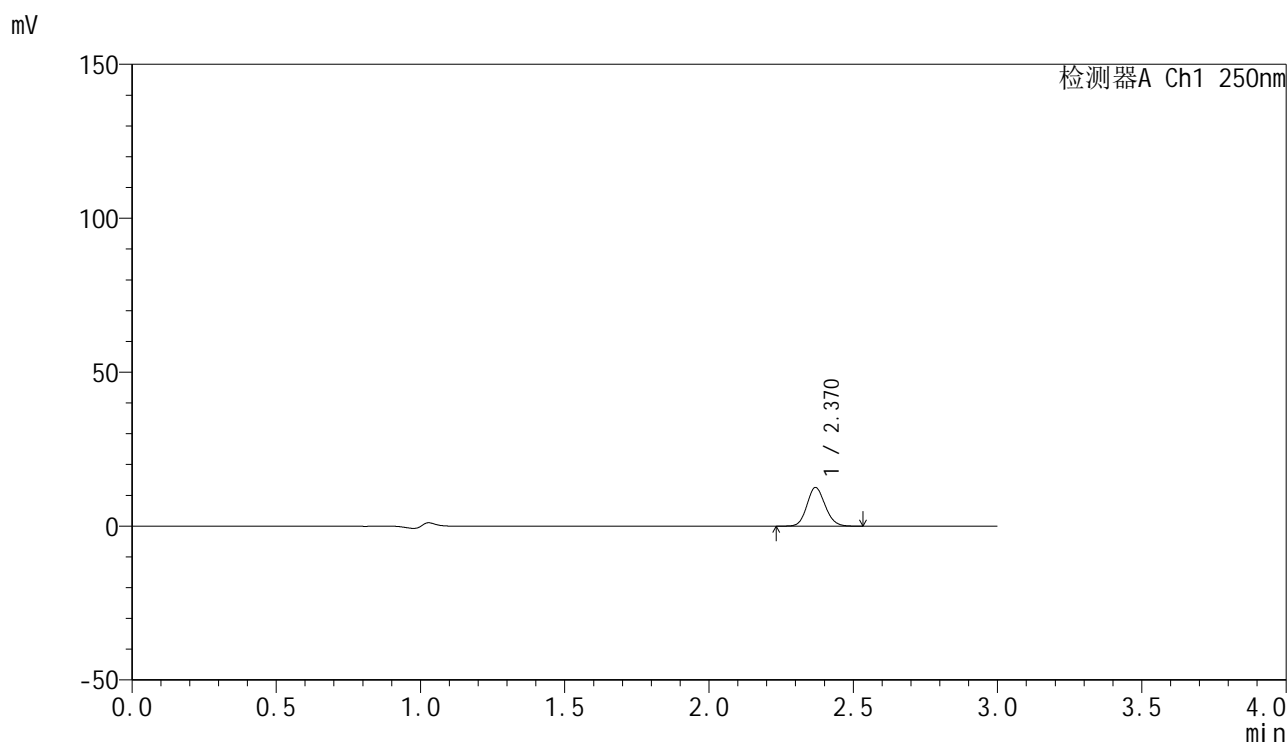
检测器A Ch1 250nm

| 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 | 2.369 | 57861 | 100.000 | 13147 | 6805 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 57861 | 100.000 | 13147 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3113-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:32:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.370 | 55001 | 100.000 | 12525 | 6804 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 55001 | 100.000 | 12525 | | | |

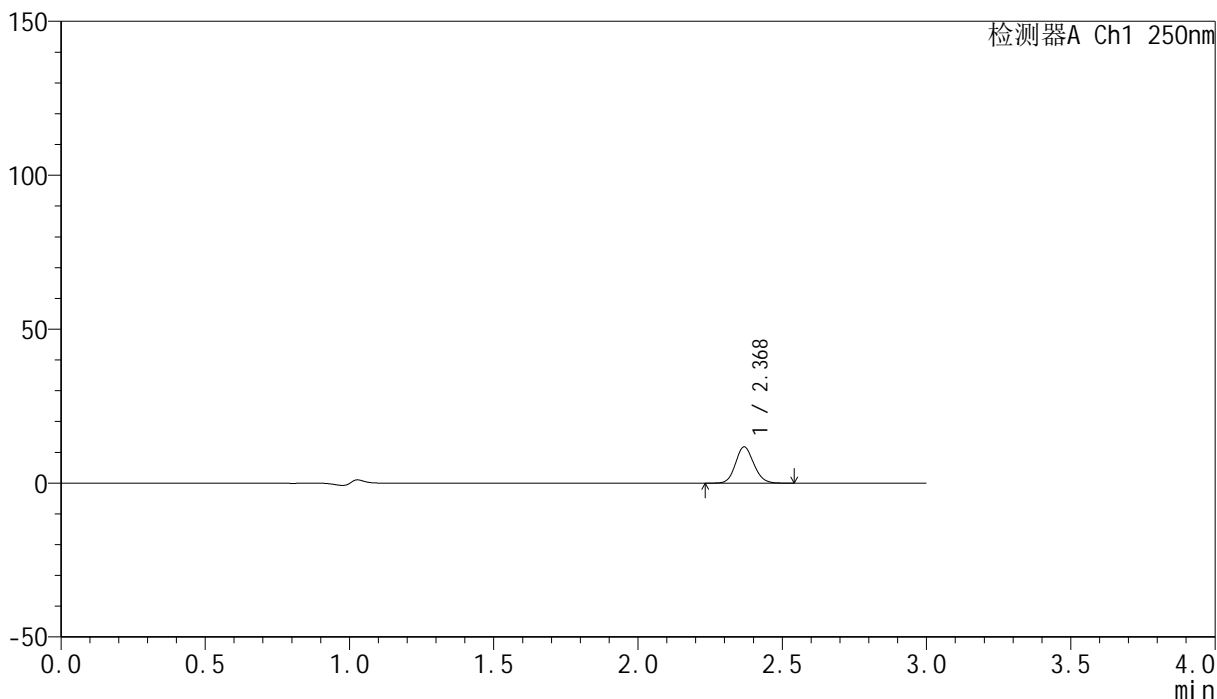
图271 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3114-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:35:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

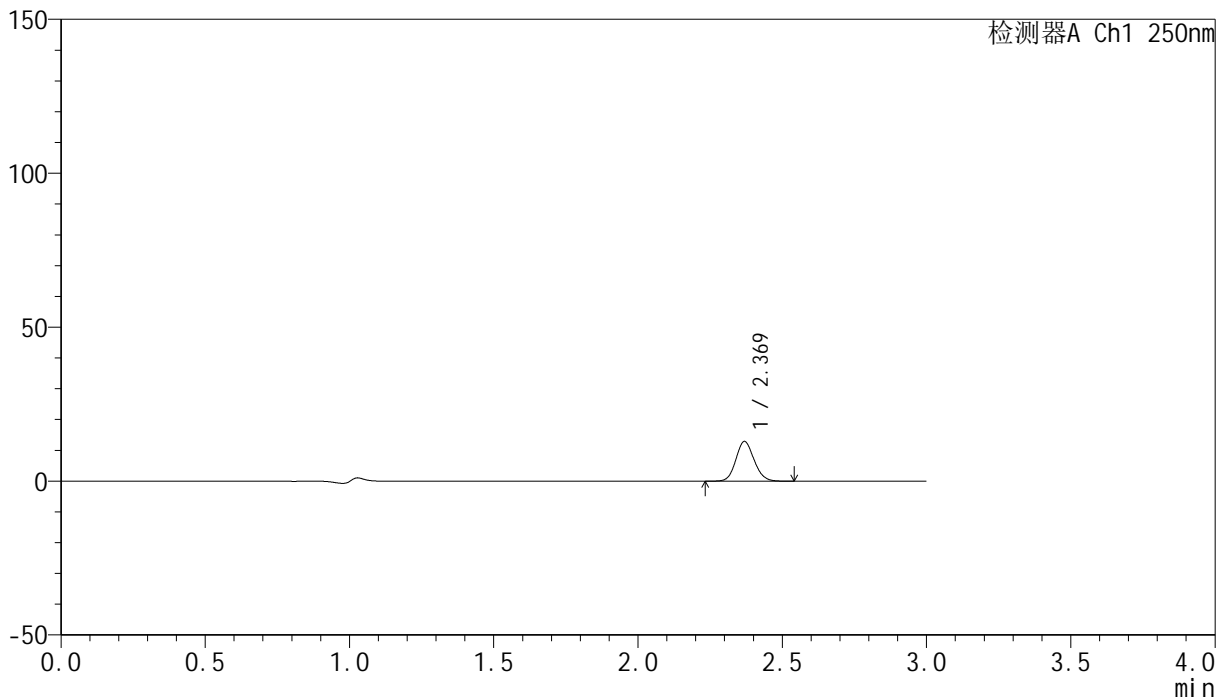
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 51591 | 100.000 | 11686 | 6785 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 51591 | 100.000 | 11686 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3115-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:38:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

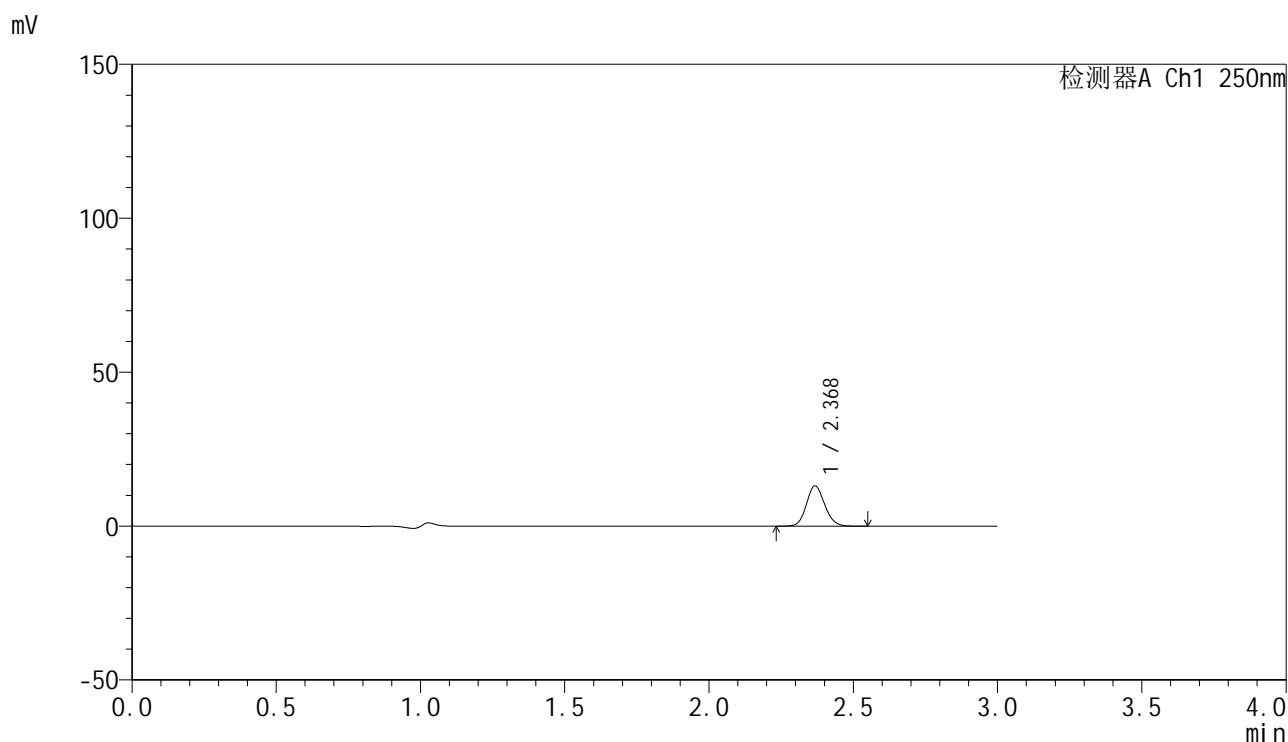
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 56473 | 100.000 | 12852 | 6791 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 56473 | 100.000 | 12852 | | | |

图273 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3116-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:42:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.368 | 57277 | 100.000 | 12971 | 6789 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 57277 | 100.000 | 12971 | | | |

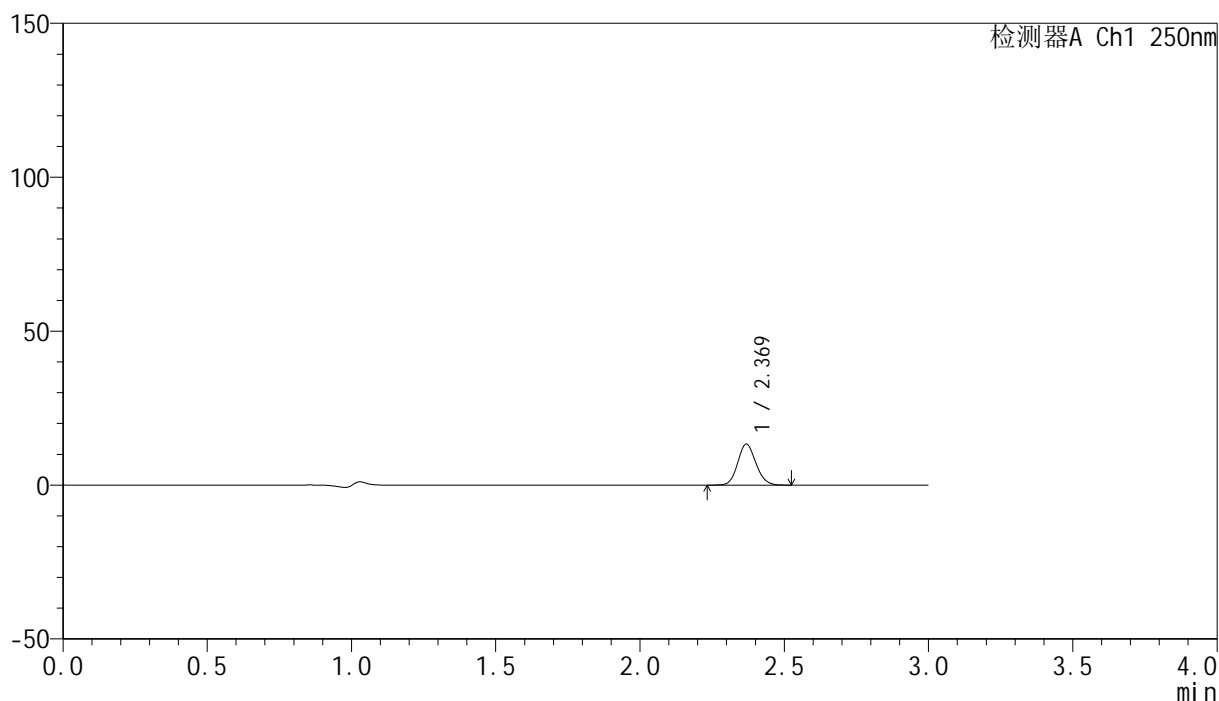
图274 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3117-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:45:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:01:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

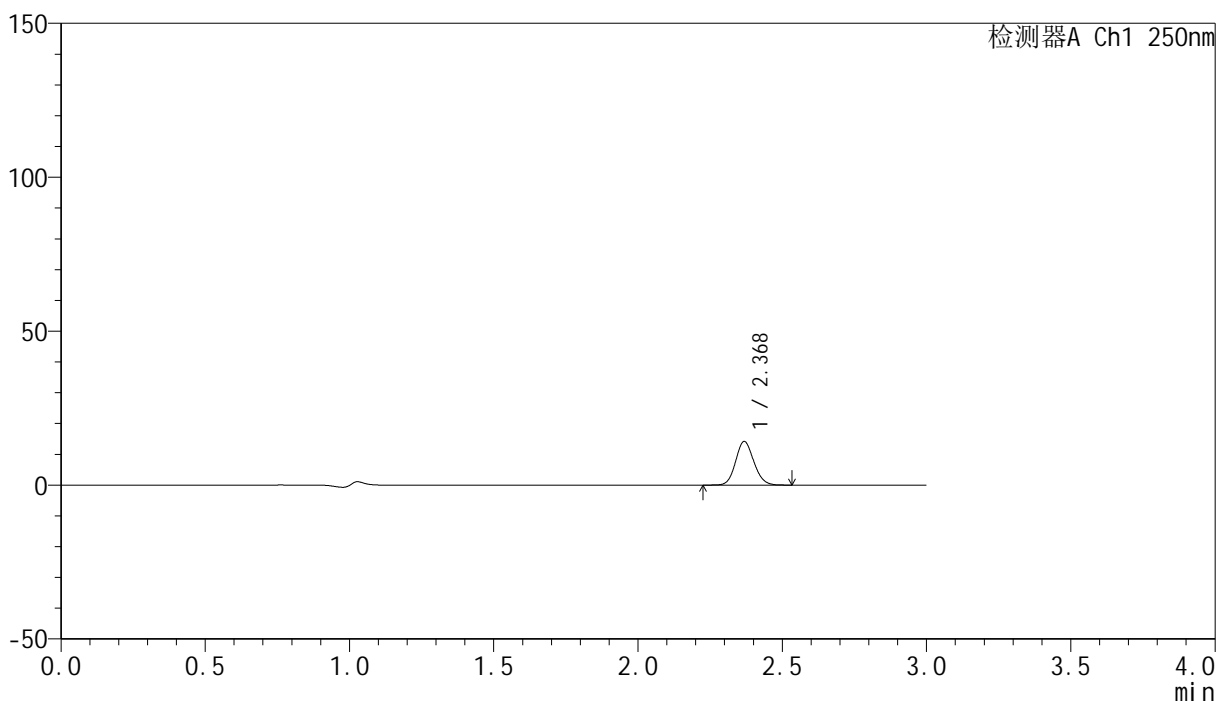
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 58334 | 100.000 | 13246 | 6792 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 58334 | 100.000 | 13246 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3118-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:49:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:01:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 2.368 | 62268 | 100.000 | 14111 | 6785 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 62268 | 100.000 | 14111 | | | |

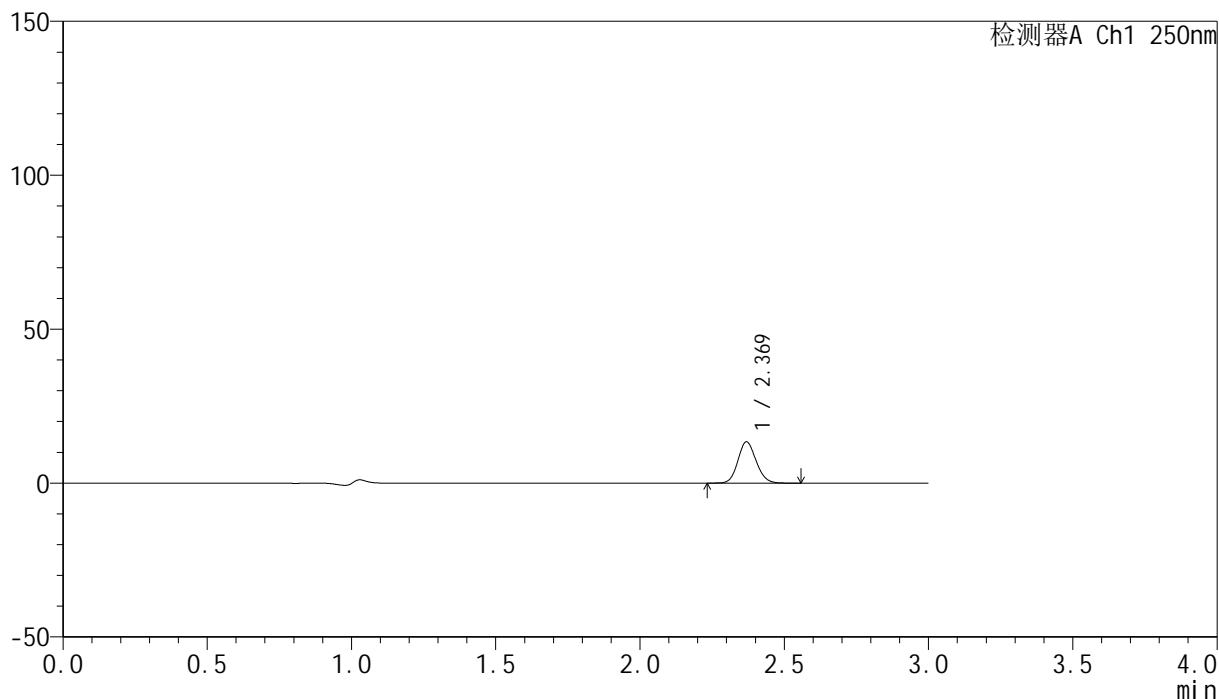
图276 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3119-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:52:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:01:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

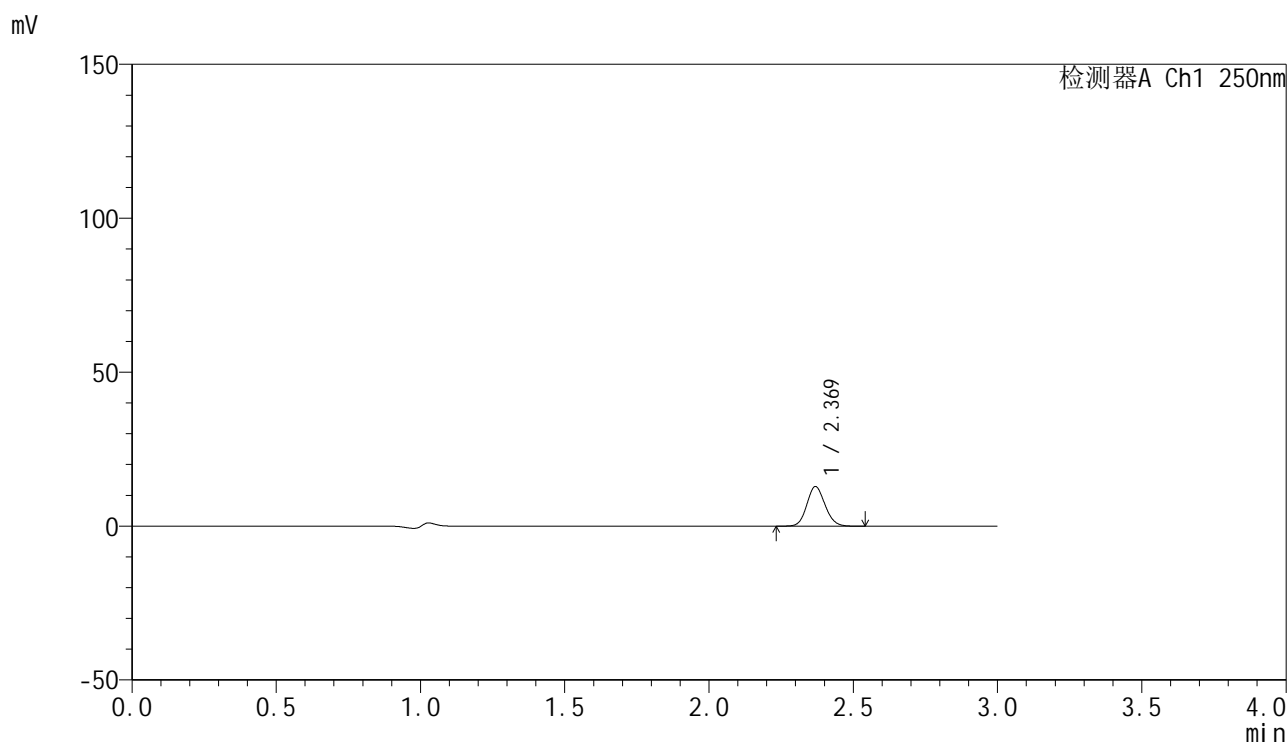
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 58851 | 100.000 | 13379 | 6788 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 58851 | 100.000 | 13379 | | | |

图277 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3120-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:55:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:01:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.369 | 56363 | 100.000 | 12813 | 6787 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 56363 | 100.000 | 12813 | | | |

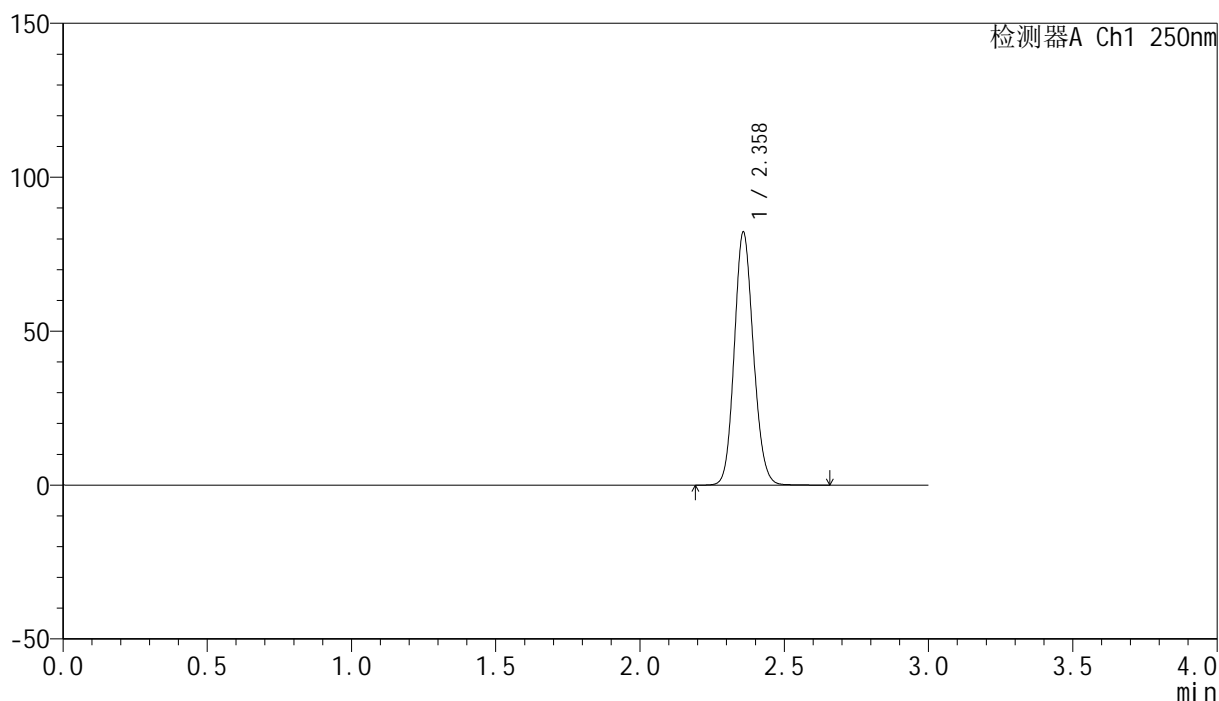
图278 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3121-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:59:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:01:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

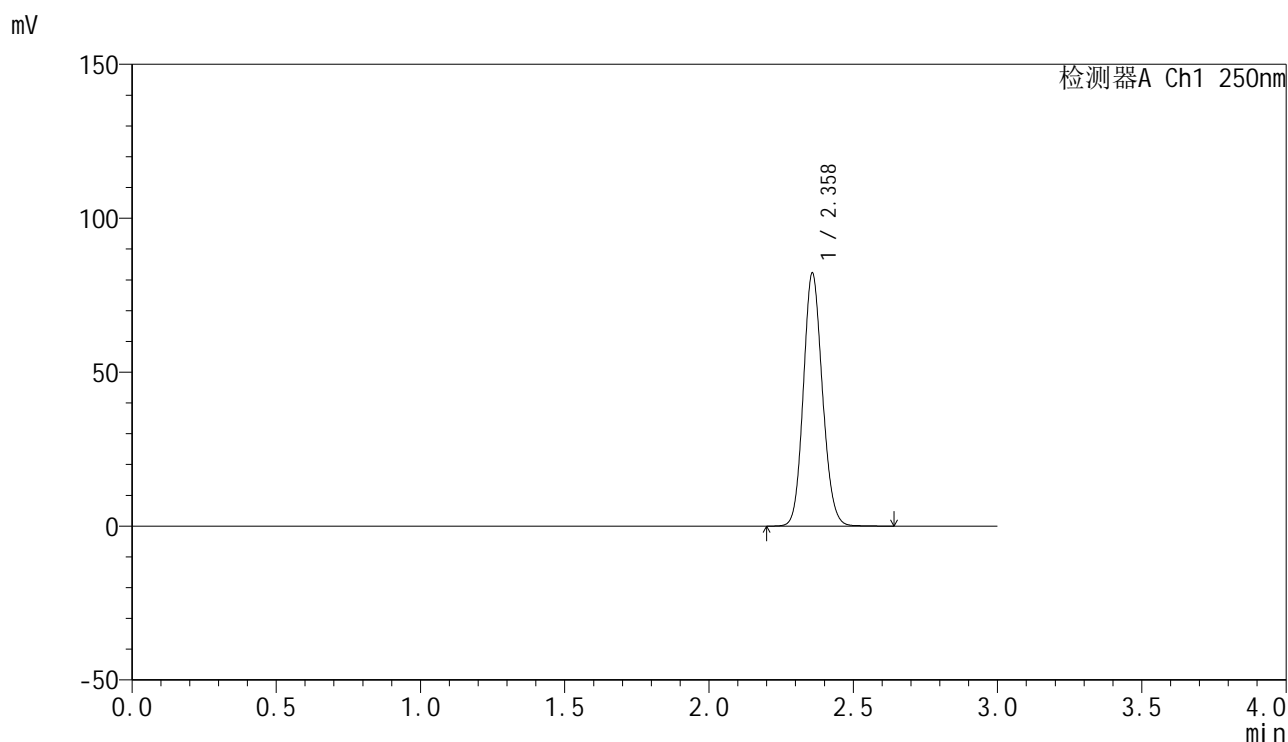
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 378135 | 100.000 | 81701 | 6106 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 378135 | 100.000 | 81701 | | | |

图279 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-97/26-3122-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 06:02:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:01:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.358 | 377895 | 100.000 | 81661 | 6108 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 377895 | 100.000 | 81661 | | | |

图280 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2