



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

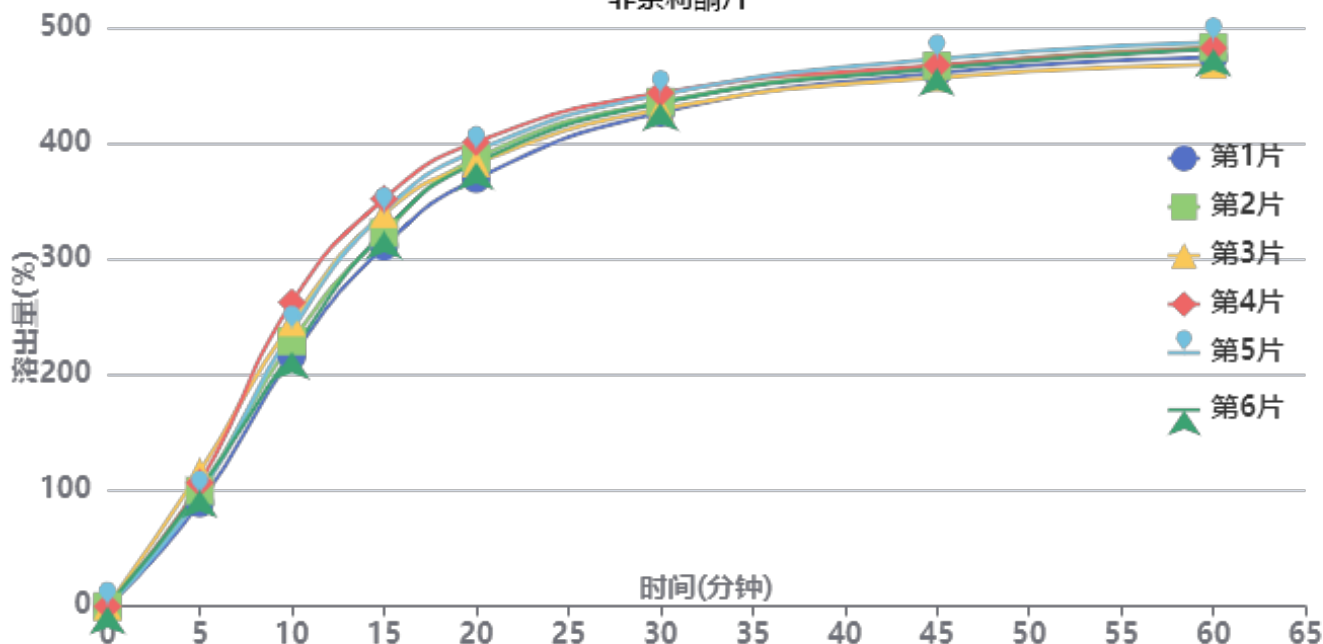
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.83	376784	375637	377219	377209	377066	376783	0.18
2	10.90	381206	381439				381322	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
34790.67	34983.67	0.40	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	69072	-	69072	89.023	101.37	9.24	89.02	101.37	9.24
	2	77485	-	77485	99.867			99.87		
	3	90278	-	90278	116.355			116.35		
	4	82706	-	82706	106.596			106.60		
	5	74356	-	74356	95.834			95.83		
	6	78004	-	78004	100.535			100.54		
10min	1	167146	-	167146	215.426	234.71	7.41	215.92	235.27	7.41
	2	177291	-	177291	228.502			229.06		
	3	189994	-	189994	244.874			245.52		
	4	203351	-	203351	262.089			262.68		
	5	184699	-	184699	238.049			238.58		
	6	170172	-	170172	219.326			219.88		
15min	1	239909	-	239909	309.207	329.64	4.51	310.90	331.51	4.52
	2	248862	-	248862	320.746			322.57		
	3	261510	-	261510	337.047			339.05		
	4	271486	-	271486	349.905			351.95		
	5	262899	-	262899	338.837			340.69		
	6	249933	-	249933	322.126			323.90		
20min	1	283862	-	283862	365.856	382.51	2.78	369.26	386.20	2.80
	2	297402	-	297402	383.307			386.91		
	3	294137	-	294137	379.099			382.98		
	4	308091	-	308091	397.083			401.08		
	5	302499	-	302499	389.876			393.61		
	6	294689	-	294689	379.810			383.38		
30min	1	326695	-	326695	421.061	429.52	1.52	426.50	435.34	1.54
	2	333717	-	333717	430.111			435.85		
	3	328605	-	328605	423.523			429.51		
	4	339323	-	339323	437.337			443.53		
	5	338295	-	338295	436.012			441.91		
	6	332899	-	332899	429.057			434.73		
45min	1	351401	-	351401	452.903	456.72	1.22	460.68	464.93	1.22
	2	355978	-	355978	458.802			466.93		
	3	347954	-	347954	448.461			456.80		
	4	355993	-	355993	458.822			467.45		
	5	360474	-	360474	464.597			472.92		
	6	354360	-	354360	456.717			464.78		
60min	1	359815	-	359815	463.748	468.63	1.48	474.04	479.38	1.47
	2	366456	-	366456	472.307			482.98		
	3	354747	-	354747	457.216			468.05		
	4	365538	-	365538	471.124			482.30		
	5	369651	-	369651	476.425			487.33		
	6	365417	-	365417	470.968			481.57		
极限	1	363918	-	363918	469.036	472.98	1.72	481.91	486.33	1.69
	2	370689	-	370689	477.763			491.06		
	3	355782	-	355782	458.550			471.92		
	4	369264	-	369264	475.926			489.72		
	5	373367	-	373367	481.214			494.77		
	6	368850	-	368850	475.392			488.61		



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

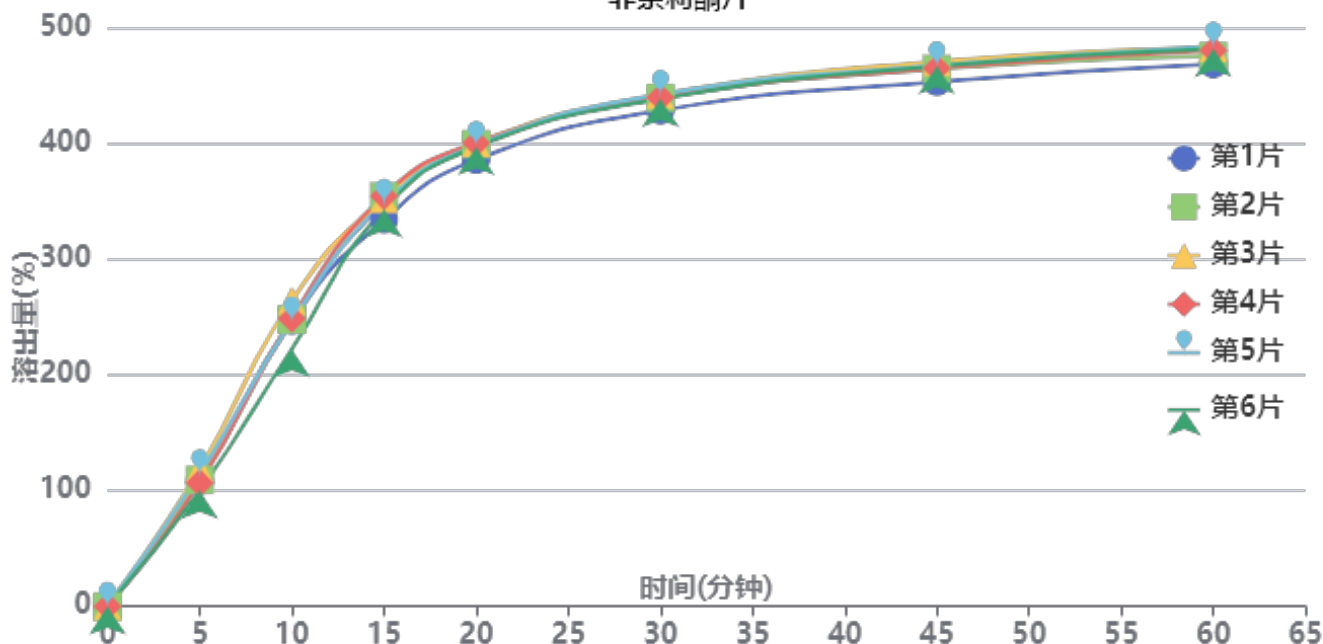
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	379764	380002	379406	380552	380072	379959	0.12
2	10.90	381930	381642				381786	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
35083.93		35026.24		0.12	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	84407	-	84407	108.266	109.49	5.93	108.27	109.49	5.93
	2	85156	-	85156	109.227			109.23		
	3	92417	-	92417	118.540			118.54		
	4	82986	-	82986	106.443			106.44		
	5	89310	-	89310	114.555			114.56		
	6	77876	-	77876	99.889			99.89		
10min	1	191895	-	191895	246.138	245.40	5.49	246.74	246.01	5.49
	2	192694	-	192694	247.162			247.77		
	3	205582	-	205582	263.693			264.35		
	4	193349	-	193349	248.003			248.59		
	5	191554	-	191554	245.700			246.34		
	6	172859	-	172859	221.721			222.28		
15min	1	259032	-	259032	332.252	345.71	2.28	334.22	347.68	2.27
	2	274647	-	274647	352.281			354.26		
	3	272697	-	272697	349.780			351.90		
	4	274830	-	274830	352.516			354.48		
	5	269937	-	269937	346.240			348.24		
	6	265990	-	265990	341.177			342.96		
20min	1	297848	-	297848	382.040	392.86	1.39	385.85	396.75	1.39
	2	308262	-	308262	395.398			399.33		
	3	308925	-	308925	396.248			400.31		
	4	308932	-	308932	396.257			400.18		
	5	307313	-	307313	394.180			398.11		
	6	306430	-	306430	393.048			396.73		
30min	1	329359	-	329359	422.458	432.18	1.16	428.40	438.26	1.16
	2	337655	-	337655	433.099			439.23		
	3	339615	-	339615	435.613			441.88		
	4	337904	-	337904	433.419			439.55		
	5	340004	-	340004	436.112			442.23		
	6	337095	-	337095	432.381			438.25		
45min	1	346770	-	346770	444.791	455.94	1.29	453.07	464.41	1.29
	2	355376	-	355376	455.829			464.37		
	3	360082	-	360082	461.866			470.55		
	4	355708	-	355708	456.255			464.79		
	5	357407	-	357407	458.434			466.97		
	6	357426	-	357426	458.459			466.73		
60min	1	356859	-	356859	457.732	467.62	1.21	468.49	478.63	1.21
	2	361916	-	361916	464.218			475.29		
	3	367359	-	367359	471.200			482.45		
	4	365836	-	365836	469.246			480.32		
	5	368543	-	368543	472.718			483.80		
	6	366900	-	366900	470.611			481.43		
极限	1	360221	-	360221	462.044	470.28	1.40	475.34	483.89	1.38
	2	363825	-	363825	466.667			480.32		
	3	370486	-	370486	475.210			489.08		
	4	362306	-	362306	464.718			478.40		
	5	371718	-	371718	476.791			490.50		
	6	371306	-	371306	476.262			489.69		



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

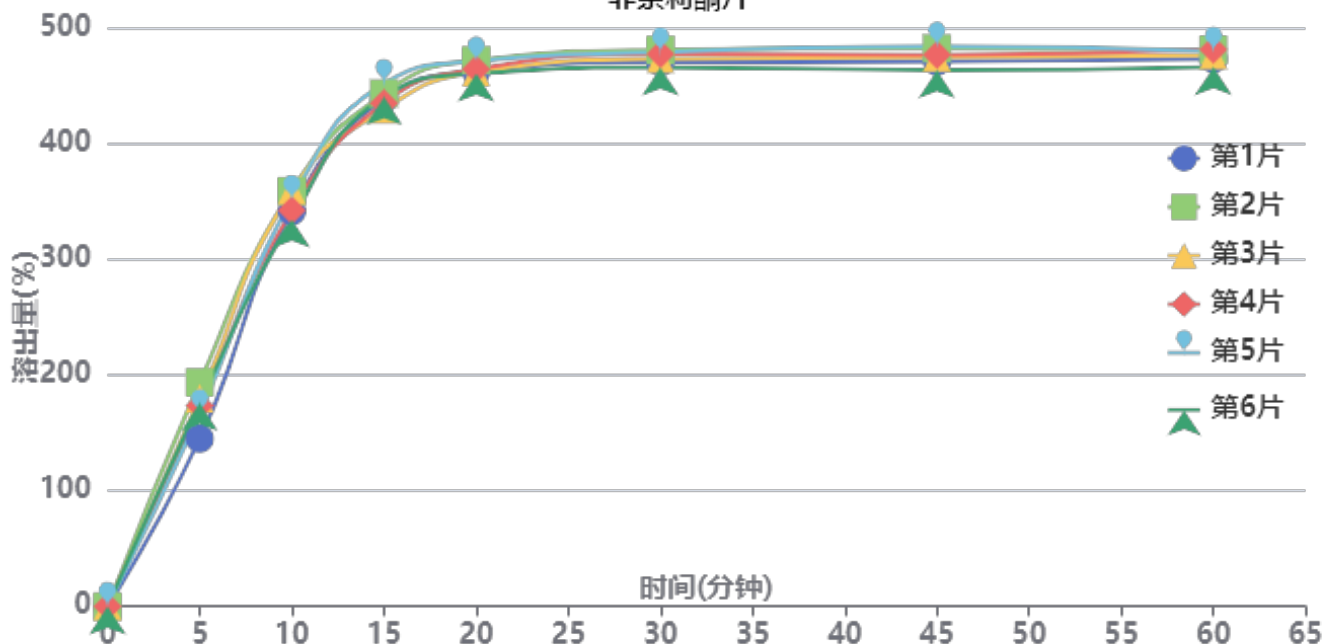
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	381838	382395	382573	381120	380440	381673	0.24
2	10.90	379195	381774				380484	0.48
单位质量响应值				RSD%	判断			
35242.20			34906.79	0.68	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	113026	-	113026	144.898	172.21	9.37	144.90	172.21	9.37
	2	150909	-	150909	193.463			193.46		
	3	139963	-	139963	179.431			179.43		
	4	135410	-	135410	173.594			173.59		
	5	129650	-	129650	166.210			166.21		
	6	137036	-	137036	175.678			175.68		
10min	1	265622	-	265622	340.524	346.85	2.95	341.33	347.81	2.95
	2	279031	-	279031	357.714			358.79		
	3	279411	-	279411	358.201			359.20		
	4	266028	-	266028	341.044			342.01		
	5	273361	-	273361	350.445			351.37		
	6	259878	-	259878	333.160			334.14		
15min	1	339905	-	339905	435.754	436.67	1.75	438.45	439.56	1.74
	2	343295	-	343295	440.100			443.16		
	3	332483	-	332483	426.239			429.23		
	4	336851	-	336851	431.838			434.70		
	5	350028	-	350028	448.731			451.60		
	6	341161	-	341161	437.364			440.19		
20min	1	356213	-	356213	456.660	459.73	1.09	461.78	465.04	1.10
	2	363660	-	363660	466.207			471.71		
	3	355839	-	355839	456.181			461.54		
	4	357875	-	357875	458.791			464.05		
	5	363272	-	363272	465.710			471.07		
	6	354778	-	354778	454.821			460.08		
30min	1	360812	-	360812	462.556	466.29	1.20	470.21	474.16	1.21
	2	368550	-	368550	472.476			480.57		
	3	362686	-	362686	464.959			472.85		
	4	366050	-	366050	469.271			477.08		
	5	367230	-	367230	470.784			478.73		
	6	357041	-	357041	457.722			465.51		
45min	1	359106	-	359106	460.369	464.58	1.61	470.59	475.04	1.61
	2	367667	-	367667	471.344			482.07		
	3	361579	-	361579	463.539			474.01		
	4	363547	-	363547	466.062			476.48		
	5	369185	-	369185	473.290			483.86		
	6	353266	-	353266	452.882			463.21		
60min	1	358940	-	358940	460.156	462.99	1.24	472.94	476.02	1.24
	2	364594	-	364594	467.405			480.75		
	3	361213	-	361213	463.070			476.12		
	4	365030	-	365030	467.964			480.97		
	5	363790	-	363790	466.374			479.57		
	6	353316	-	353316	452.946			465.79		
极限	1	361154	-	361154	462.995	464.25	1.09	478.33	479.86	1.09
	2	365857	-	365857	469.024			484.96		
	3	362318	-	362318	464.487			480.11		
	4	365353	-	365353	468.378			483.98		
	5	363135	-	363135	465.534			481.32		
	6	354974	-	354974	455.072			470.43		



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

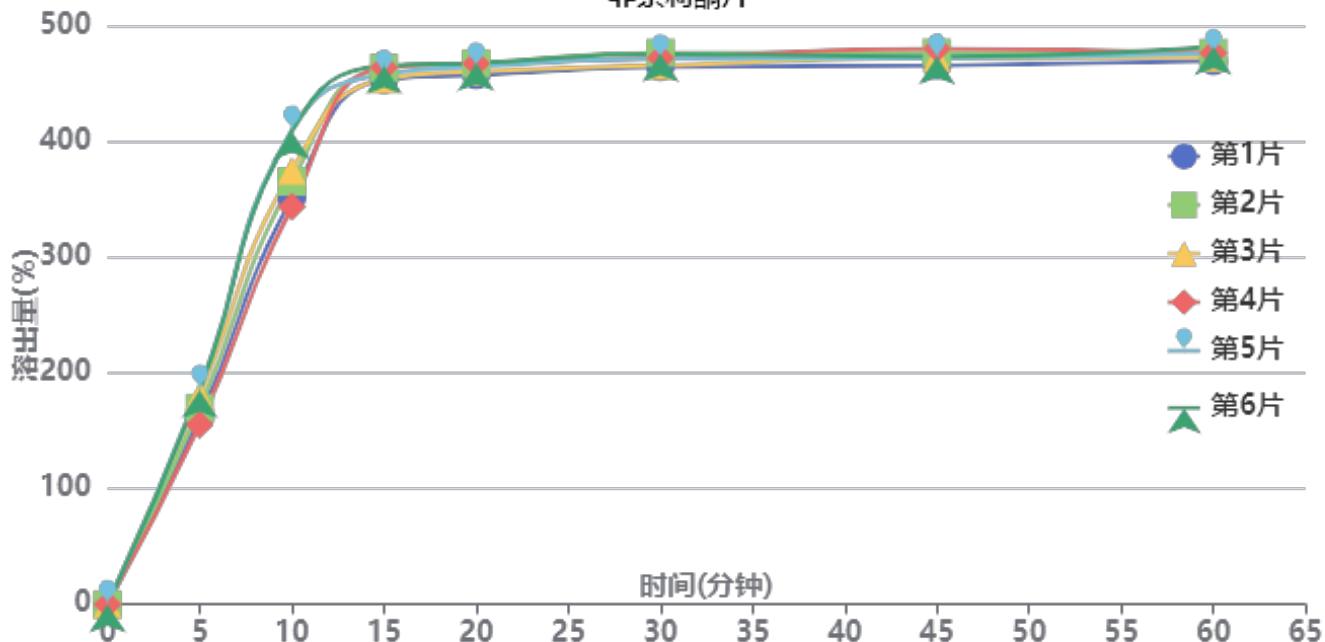
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	380586	380317	380450	380348	381252	380591	0.11
2	10.90	382534	385490				384012	0.55
单位质量响应值			RSD%		判断			
35142.29		35230.46		0.18		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

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	126253	-	126253	161.337	172.88	7.46	161.34	172.88	7.46
	2	132728	-	132728	169.611			169.61		
	3	141066	-	141066	180.266			180.27		
	4	121409	-	121409	155.147			155.15		
	5	145442	-	145442	185.858			185.86		
	6	144813	-	144813	185.054			185.05		
10min	1	273715	-	273715	349.776	374.41	7.55	350.67	375.37	7.55
	2	285051	-	285051	364.262			365.20		
	3	292506	-	292506	373.788			374.79		
	4	268077	-	268077	342.571			343.43		
	5	319809	-	319809	408.678			409.71		
	6	318815	-	318815	407.408			408.44		
15min	1	352418	-	352418	450.349	456.49	1.17	453.19	459.53	1.17
	2	360288	-	360288	460.406			463.37		
	3	352576	-	352576	450.551			453.63		
	4	360763	-	360763	461.013			463.78		
	5	355834	-	355834	454.714			458.02		
	6	361455	-	361455	461.897			465.19		
20min	1	353539	-	353539	451.781	458.37	0.94	457.12	463.95	0.94
	2	361341	-	361341	461.752			467.28		
	3	355771	-	355771	454.634			460.21		
	4	361481	-	361481	461.930			467.26		
	5	358856	-	358856	458.576			464.41		
	6	361198	-	361198	461.569			467.43		
30min	1	357096	-	357096	456.327	462.71	1.07	464.18	470.83	1.07
	2	366554	-	366554	468.413			476.50		
	3	357958	-	357958	457.428			465.54		
	4	363193	-	363193	464.118			472.01		
	5	362323	-	362323	463.006			471.38		
	6	365414	-	365414	466.956			475.38		
45min	1	356161	-	356161	455.132	462.53	1.06	465.52	473.22	1.04
	2	364567	-	364567	465.874			476.57		
	3	361057	-	361057	461.389			472.04		
	4	367466	-	367466	469.579			480.05		
	5	360742	-	360742	460.986			471.94		
	6	361692	-	361692	462.200			473.22		
60min	1	357119	-	357119	456.356	461.98	0.86	469.27	475.24	0.88
	2	362398	-	362398	463.102			476.38		
	3	359215	-	359215	459.035			472.25		
	4	362474	-	362474	463.199			476.28		
	5	361802	-	361802	462.341			475.85		
	6	366113	-	366113	467.850			481.43		
极限	1	354465	-	354465	452.965	461.73	1.21	468.42	477.56	1.20
	2	364850	-	364850	466.236			482.09		
	3	358088	-	358088	457.595			473.36		
	4	365406	-	365406	466.946			482.60		
	5	361081	-	361081	461.419			477.50		
	6	364042	-	364042	465.203			481.39		



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

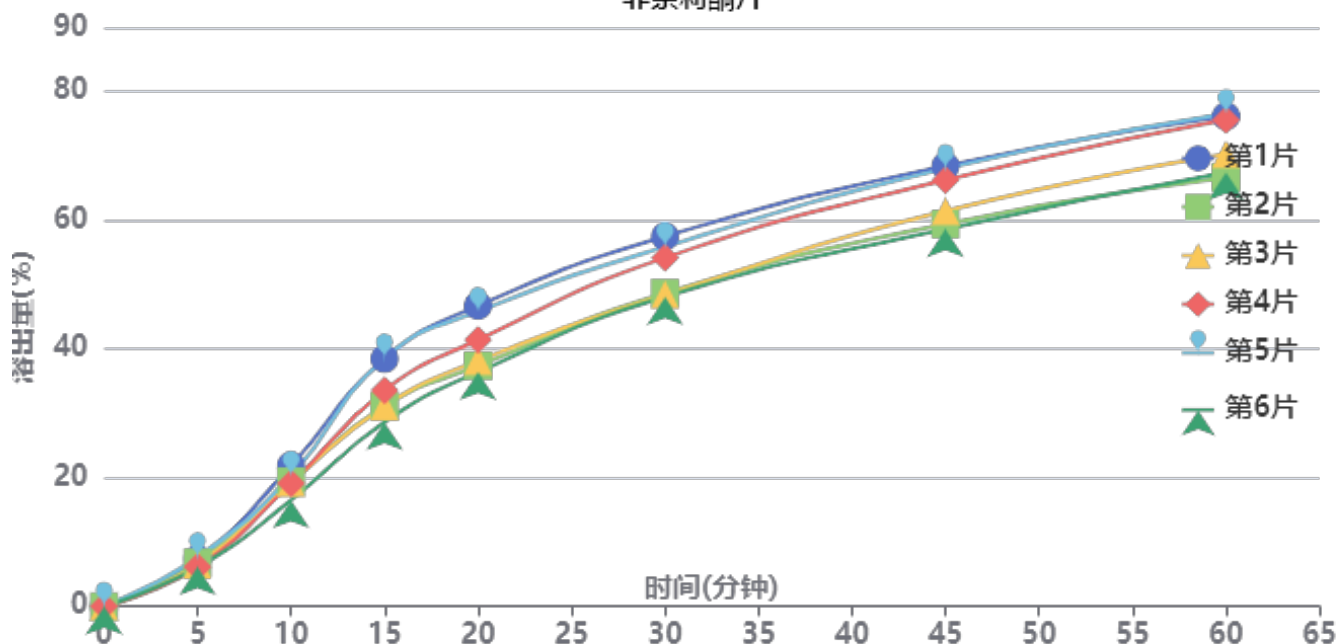
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	383139	383383	386363	385202	382598	384137	0.42
2	10.90	383989	383192				383590	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
35469.71		35191.74		0.56	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

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	5790	-	5790	7.369	6.76	9.78	7.37	6.76	9.77
	2	5339	-	5339	6.795			6.79		
	3	5076	-	5076	6.460			6.46		
	4	4832	-	4832	6.150			6.15		
	5	6042	-	6042	7.690			7.69		
	6	4766	-	4766	6.066			6.07		
10min	1	17181	-	17181	21.866	19.38	9.11	21.91	19.42	9.11
	2	15212	-	15212	19.360			19.40		
	3	15060	-	15060	19.167			19.20		
	4	14996	-	14996	19.085			19.12		
	5	15958	-	15958	20.309			20.35		
	6	12951	-	12951	16.482			16.52		
15min	1	30116	-	30116	38.328	33.46	12.33	38.49	33.60	12.31
	2	24361	-	24361	31.004			31.15		
	3	24327	-	24327	30.960			31.10		
	4	26287	-	26287	33.455			33.60		
	5	30211	-	30211	38.449			38.60		
	6	22427	-	22427	28.542			28.67		
20min	1	36445	-	36445	46.383	40.68	10.83	46.76	41.01	10.83
	2	29146	-	29146	37.094			37.41		
	3	29751	-	29751	37.863			38.18		
	4	32303	-	32303	41.111			41.44		
	5	35739	-	35739	45.484			45.85		
	6	28413	-	28413	36.161			36.44		
30min	1	44706	-	44706	56.896	51.60	8.07	57.53	52.16	8.09
	2	37854	-	37854	48.176			48.70		
	3	37683	-	37683	47.958			48.48		
	4	42156	-	42156	53.651			54.21		
	5	43450	-	43450	55.298			55.92		
	6	37434	-	37434	47.641			48.13		
45min	1	53051	-	53051	67.517	62.89	6.88	68.47	63.74	6.90
	2	46090	-	46090	58.658			59.45		
	3	47693	-	47693	60.698			61.49		
	4	51421	-	51421	65.442			66.29		
	5	52748	-	52748	67.131			68.06		
	6	45508	-	45508	57.917			58.67		
60min	1	58861	-	58861	74.911	70.97	6.28	76.24	72.17	6.31
	2	51538	-	51538	65.591			66.71		
	3	54384	-	54384	69.213			70.34		
	4	58467	-	58467	74.410			75.63		
	5	59177	-	59177	75.313			76.62		
	6	52179	-	52179	66.407			67.48		
极限	1	62164	-	62164	79.115	76.56	5.43	80.86	78.15	5.47
	2	56145	-	56145	71.455			72.94		
	3	58127	-	58127	73.977			75.49		
	4	61564	-	61564	78.351			79.98		
	5	64902	-	64902	82.599			84.32		
	6	58026	-	58026	73.849			75.29		



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本

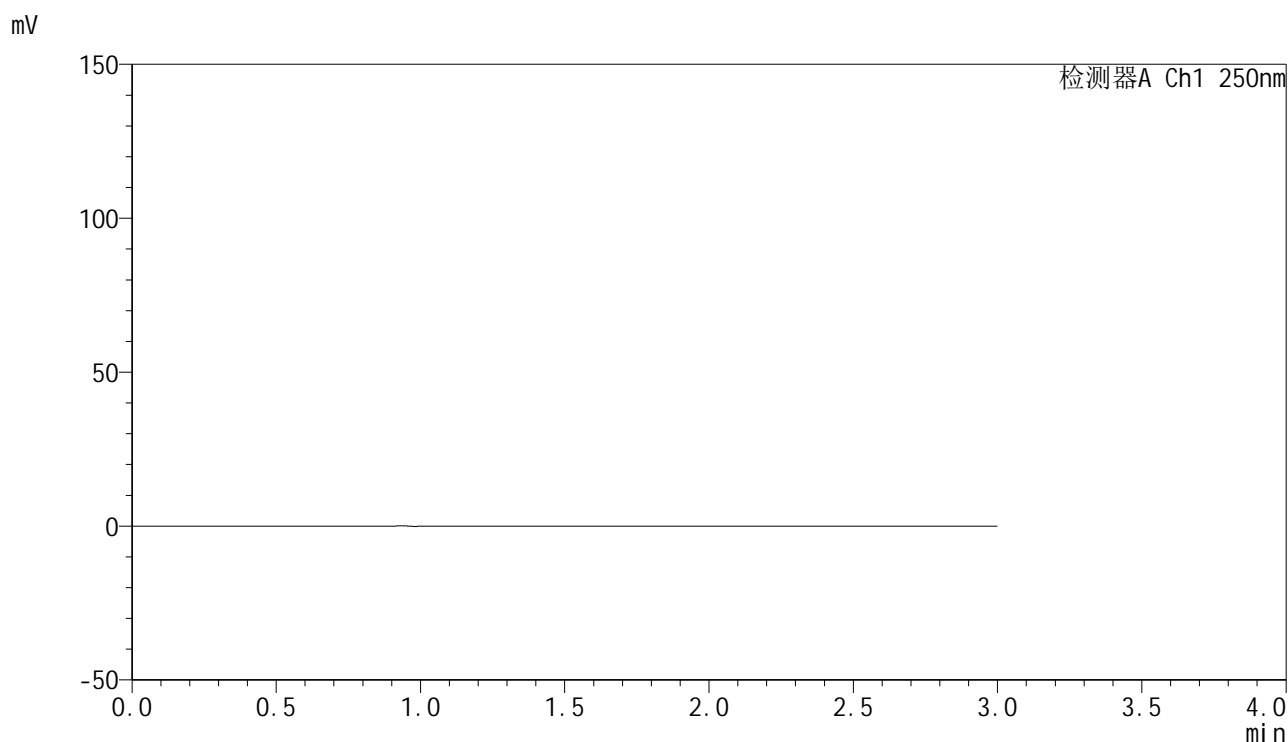


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1176-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 14:20:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:34:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

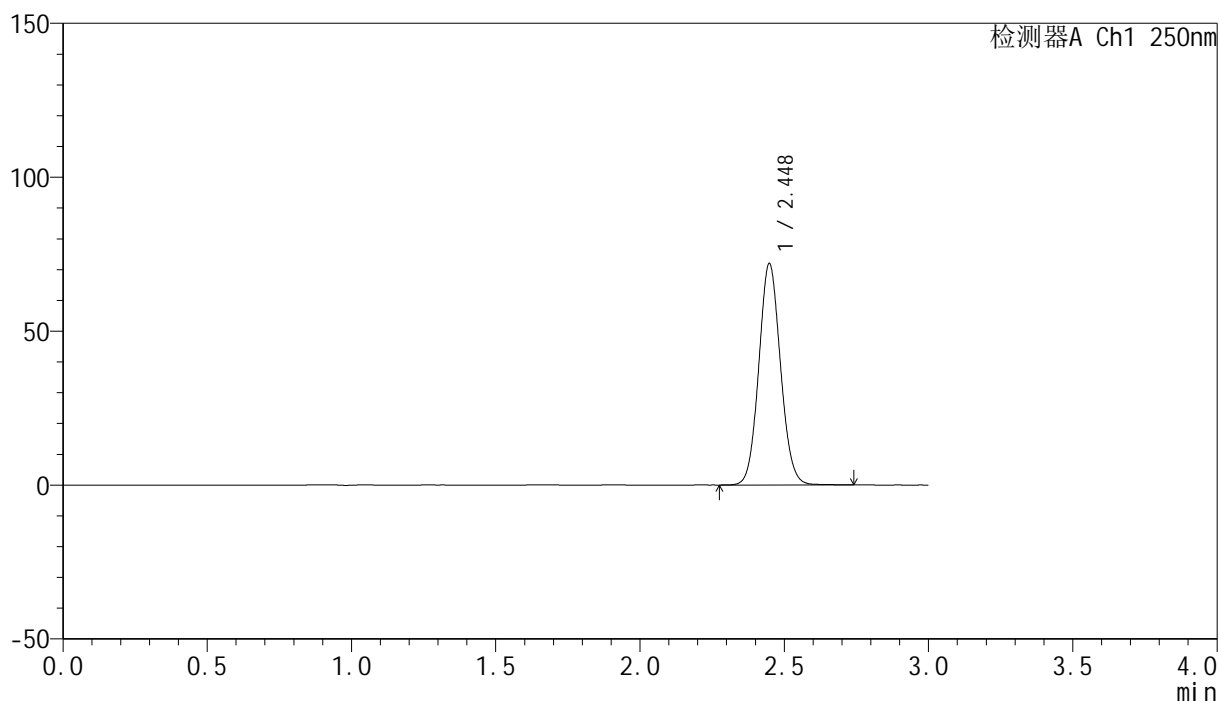
图1 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 溶剂

<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 - 0-98/28-1177-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 14:24:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:34:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.448	376784	100.000	71913	5079	1.082	--
总计		376784	100.000	71913			

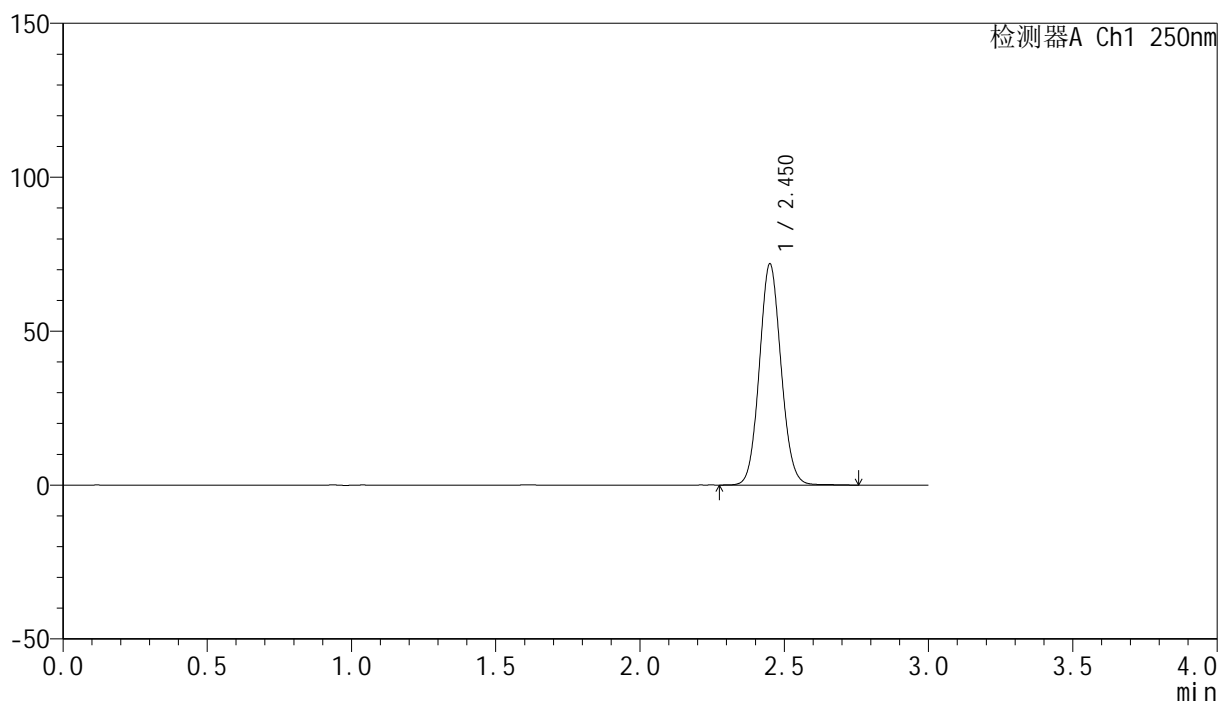
图2 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-98/28-1178-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 14:27:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

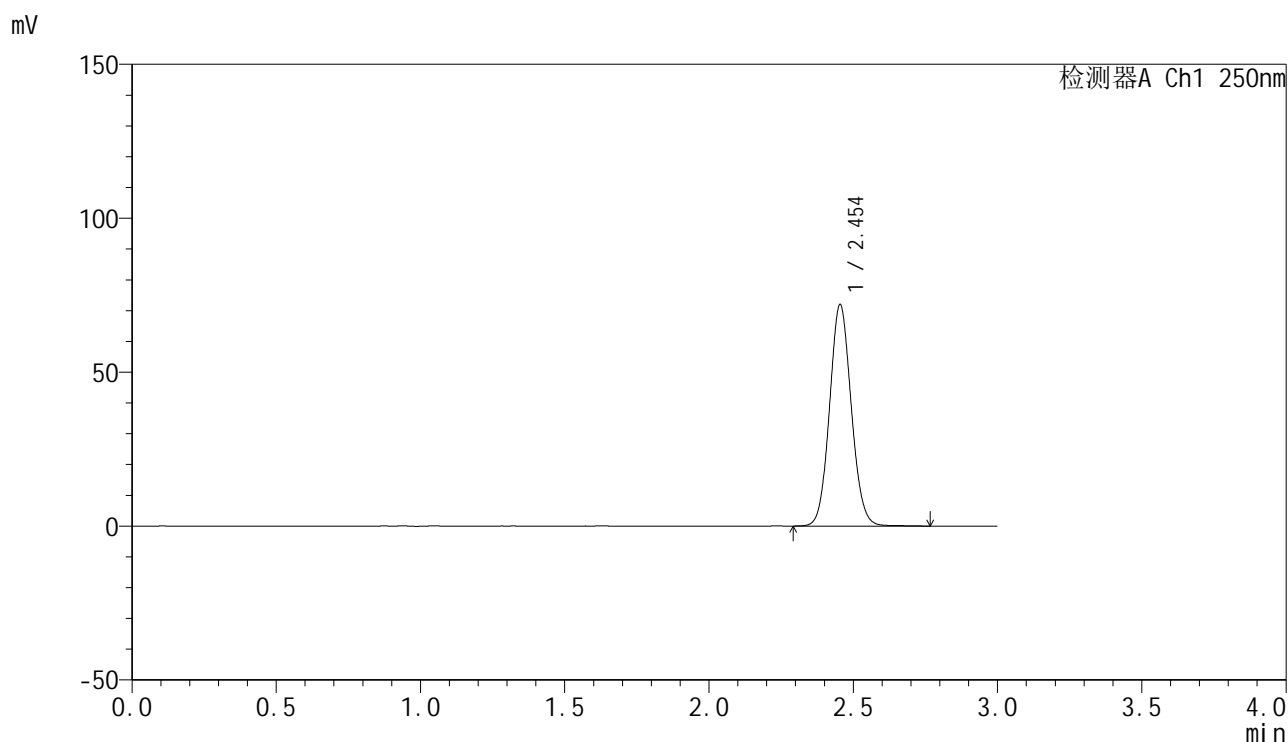
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	375637	100.000	71537	5110	1.084	--
总计		375637	100.000	71537			

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-75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 - 0-98/28-1179-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 14:30:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

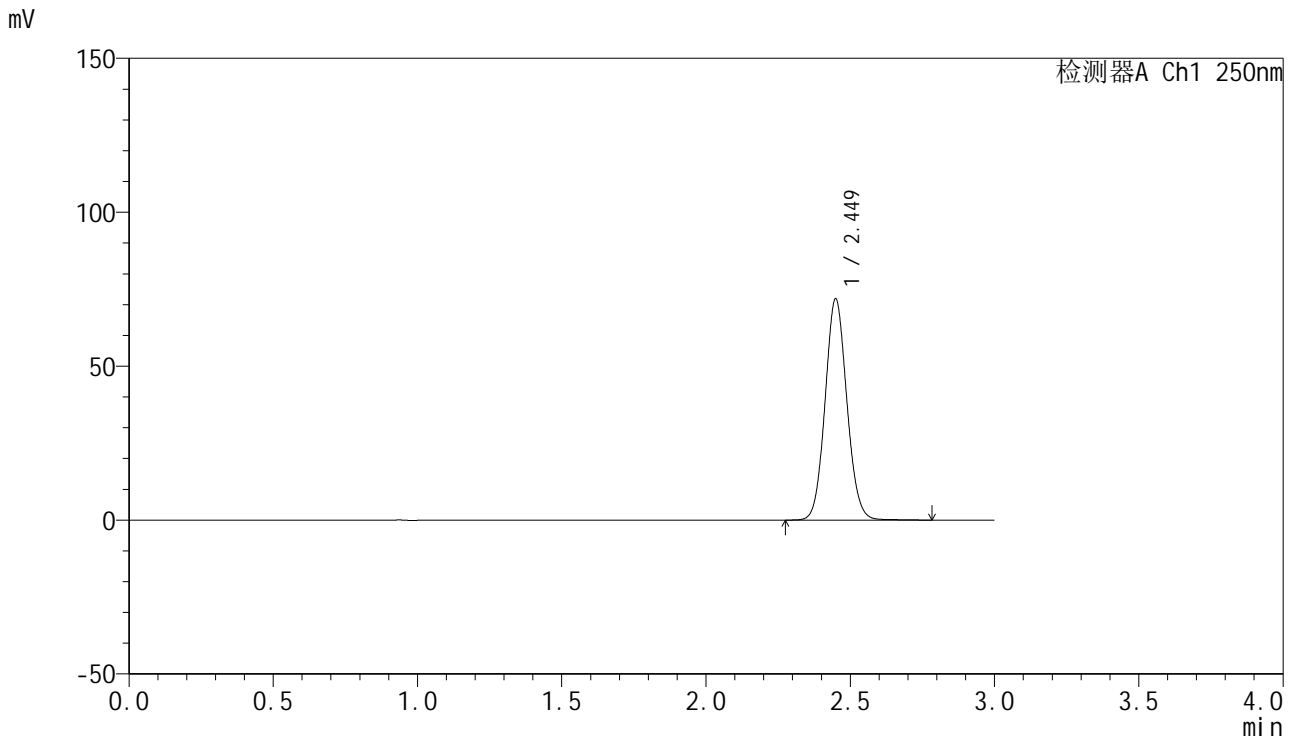
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	377219	100.000	71947	5099	1.084	--
总计		377219	100.000	71947			

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-75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 - 0-98/28-1180-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 14:34:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

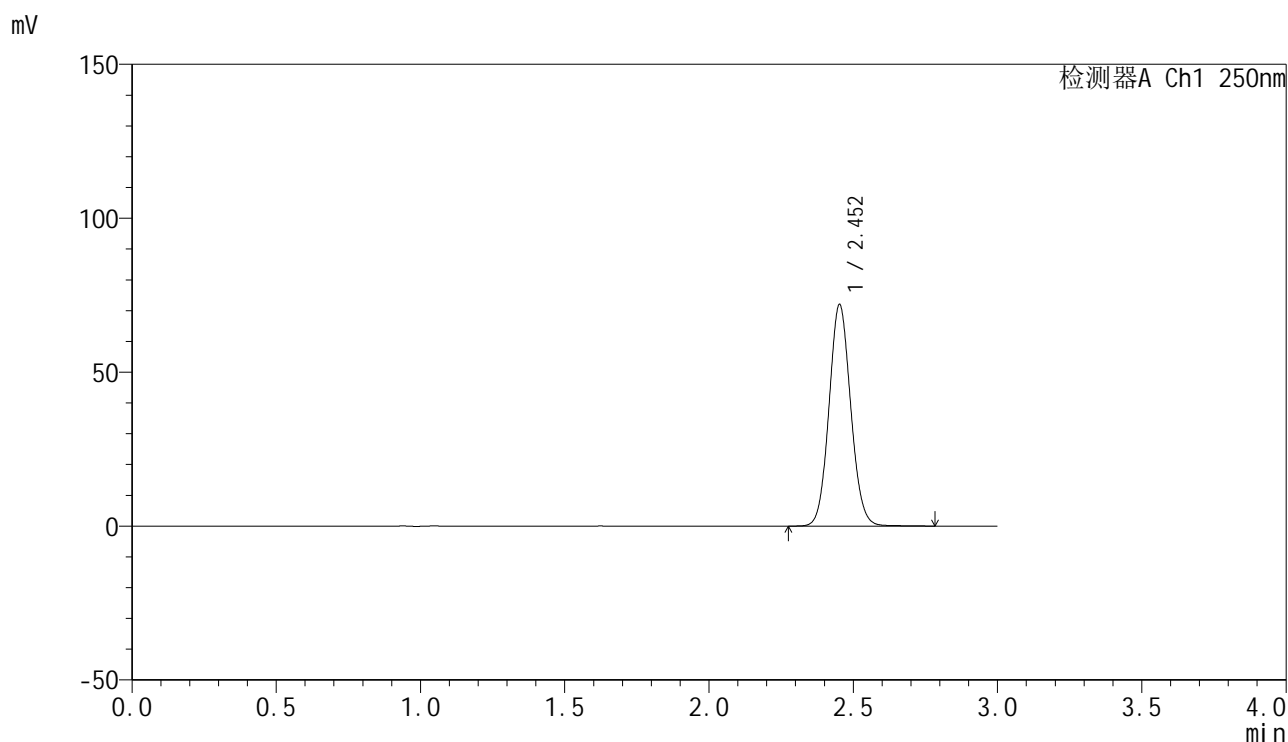
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	377209	100.000	71745	5074	1.086	--
总计		377209	100.000	71745			

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-75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 - 0-98/28-1181-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 14:37:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	377066	100.000	71723	5090	1.084	--
总计		377066	100.000	71723			

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-75转
 对照品溶液-1-5

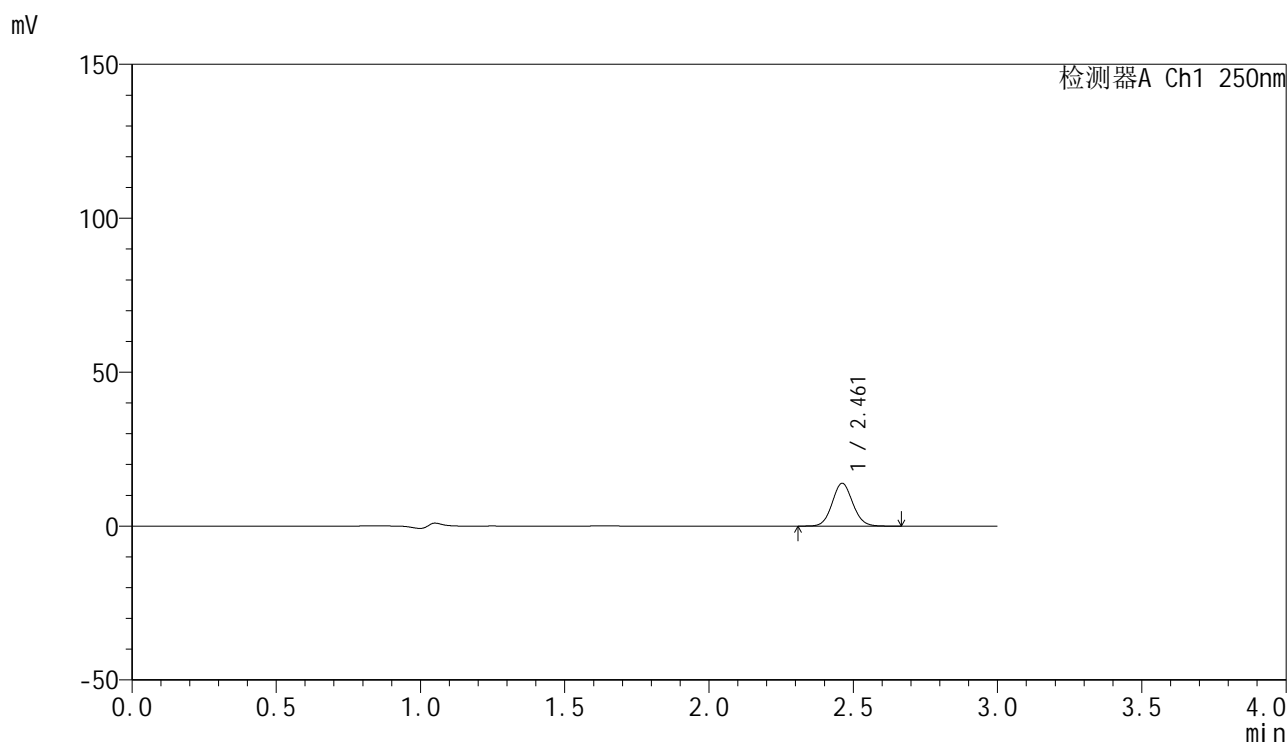


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1182-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 14:40:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

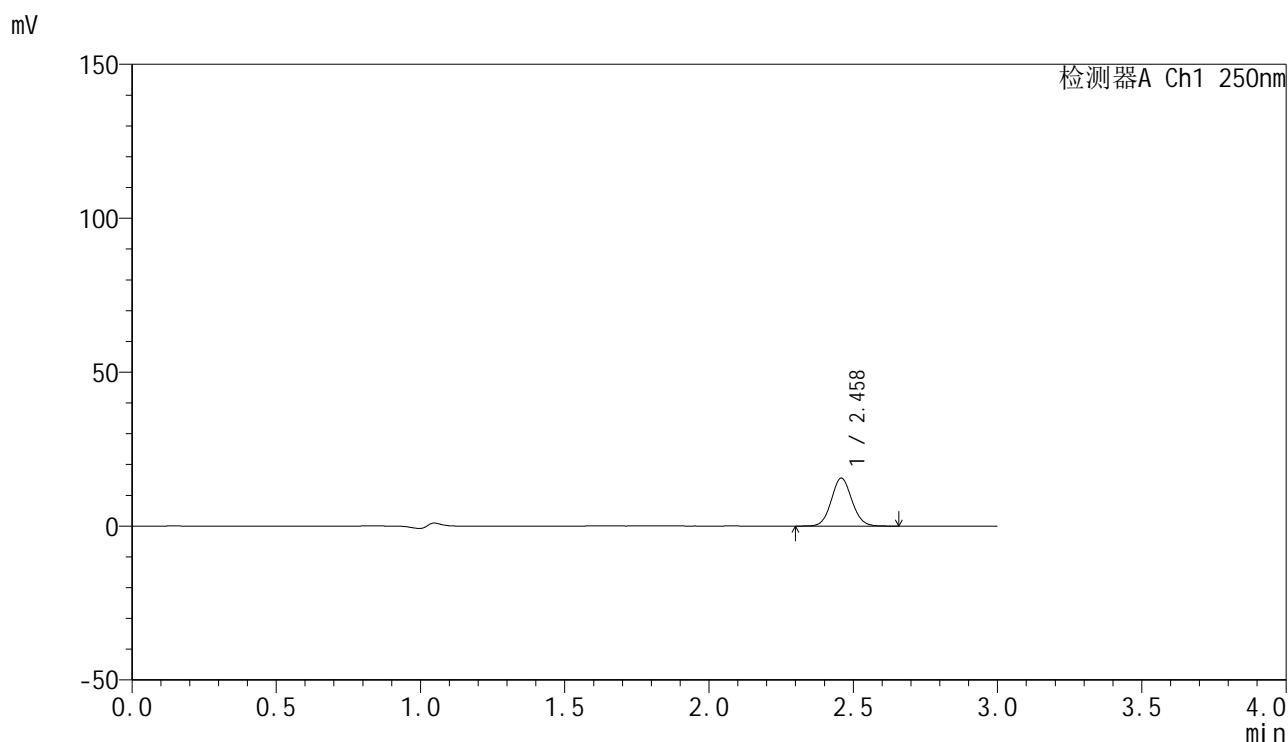
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	69072	100.000	13895	5721	1.079	--
总计		69072	100.000	13895			

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-75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 - 0-98/28-1183-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:44:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

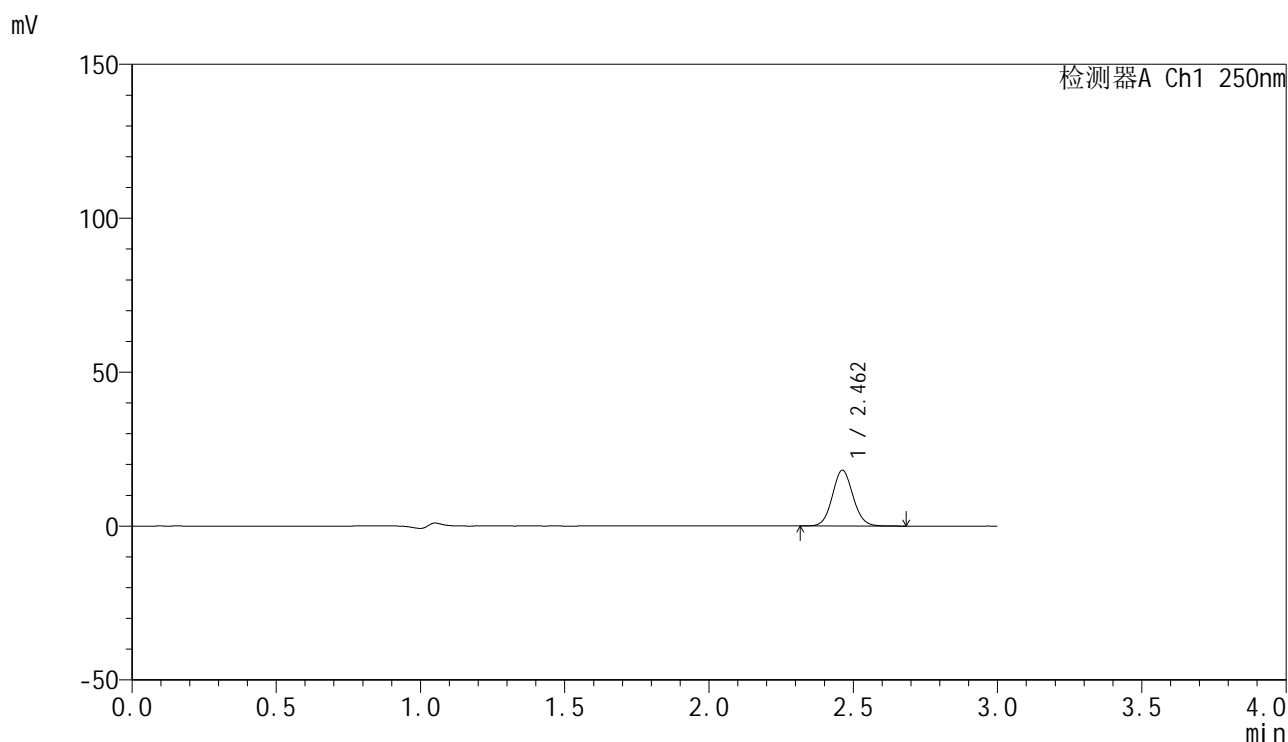
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	77485	100.000	15511	5691	1.079	--
总计		77485	100.000	15511			

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-75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 - 0-98/28-1184-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 14:47:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	90278	100.000	18129	5689	1.081	--
总计		90278	100.000	18129			

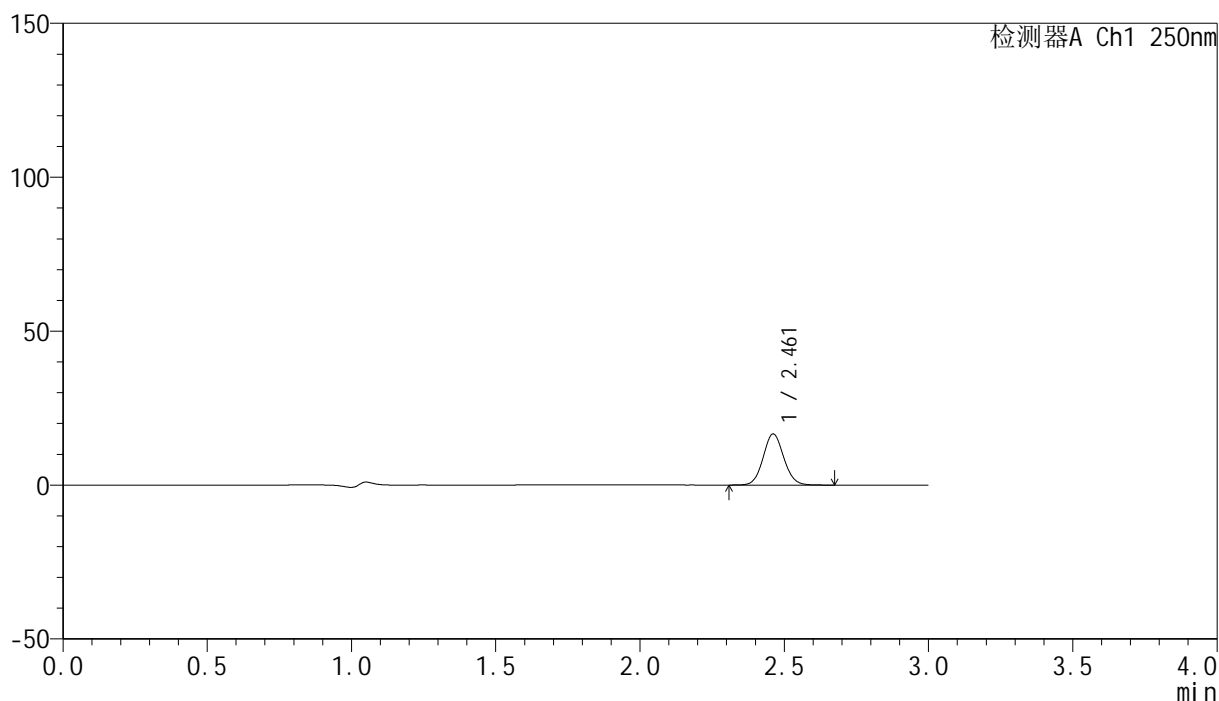
图9 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1185-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 14:51:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

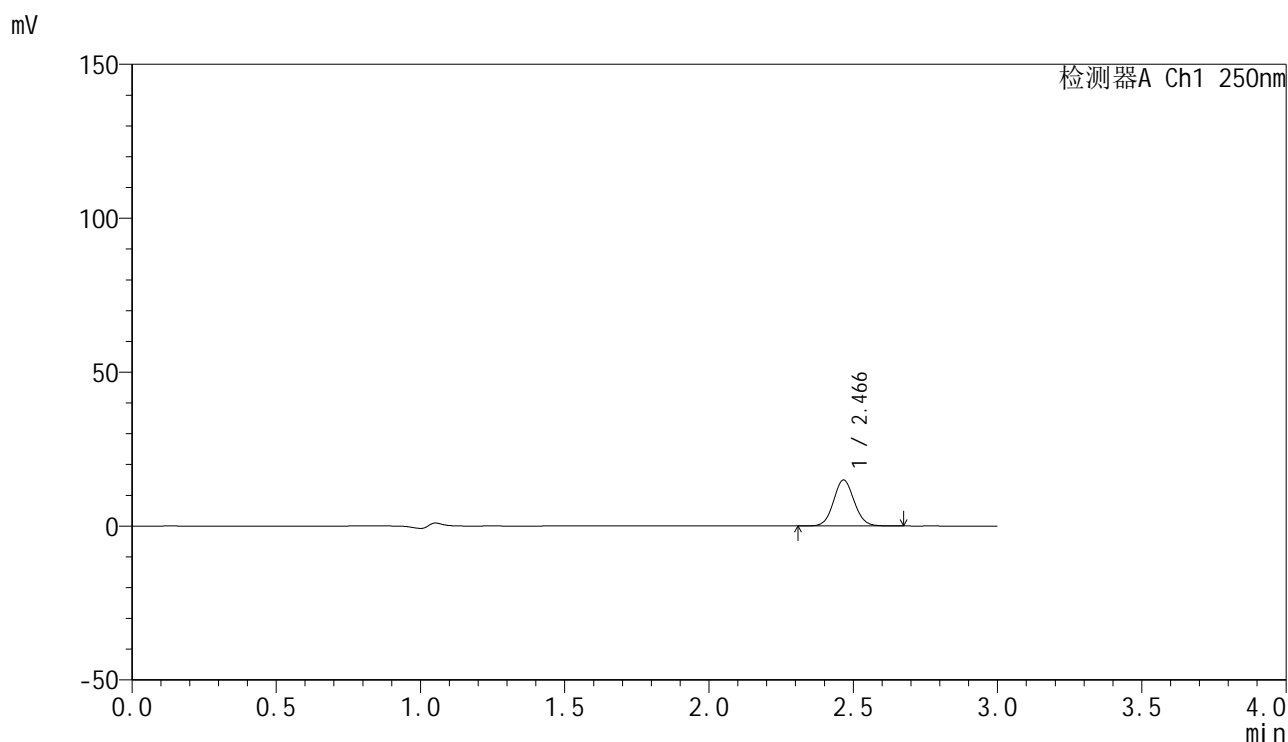
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	82706	100.000	16583	5686	1.080	--
总计		82706	100.000	16583			

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-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1186-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:54:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	74356	100.000	14904	5709	1.080	--
总计		74356	100.000	14904			

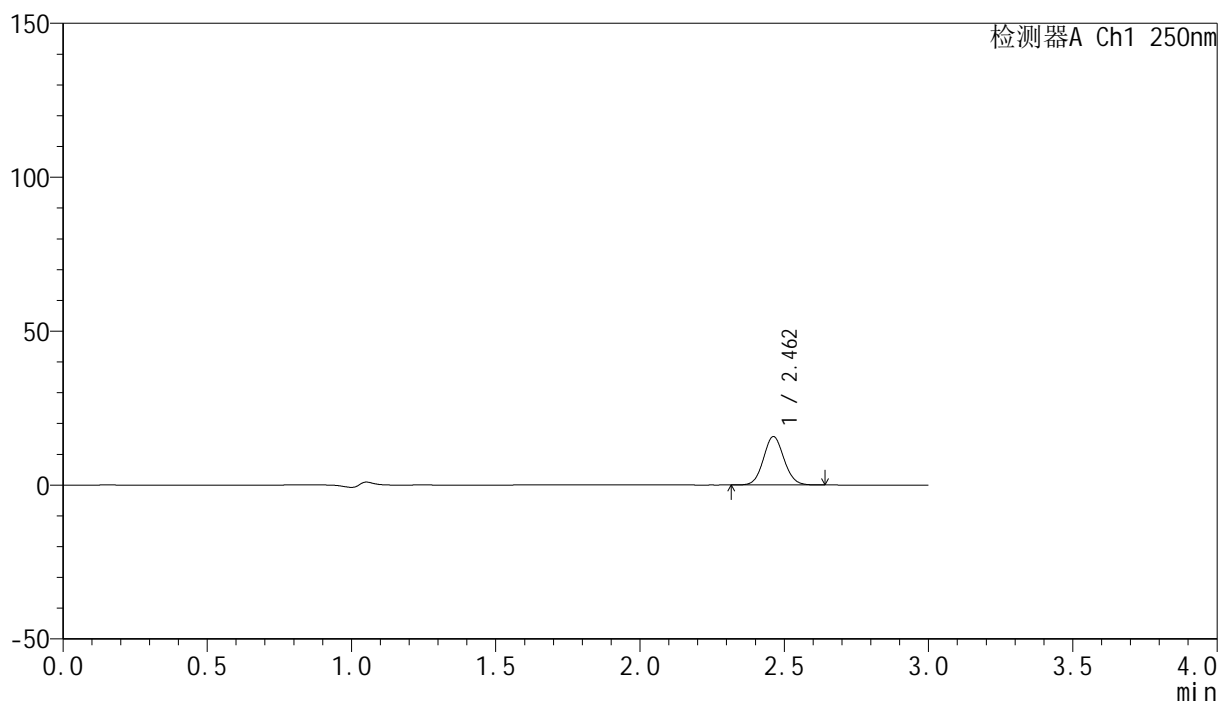
图11 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1187-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 14:57:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

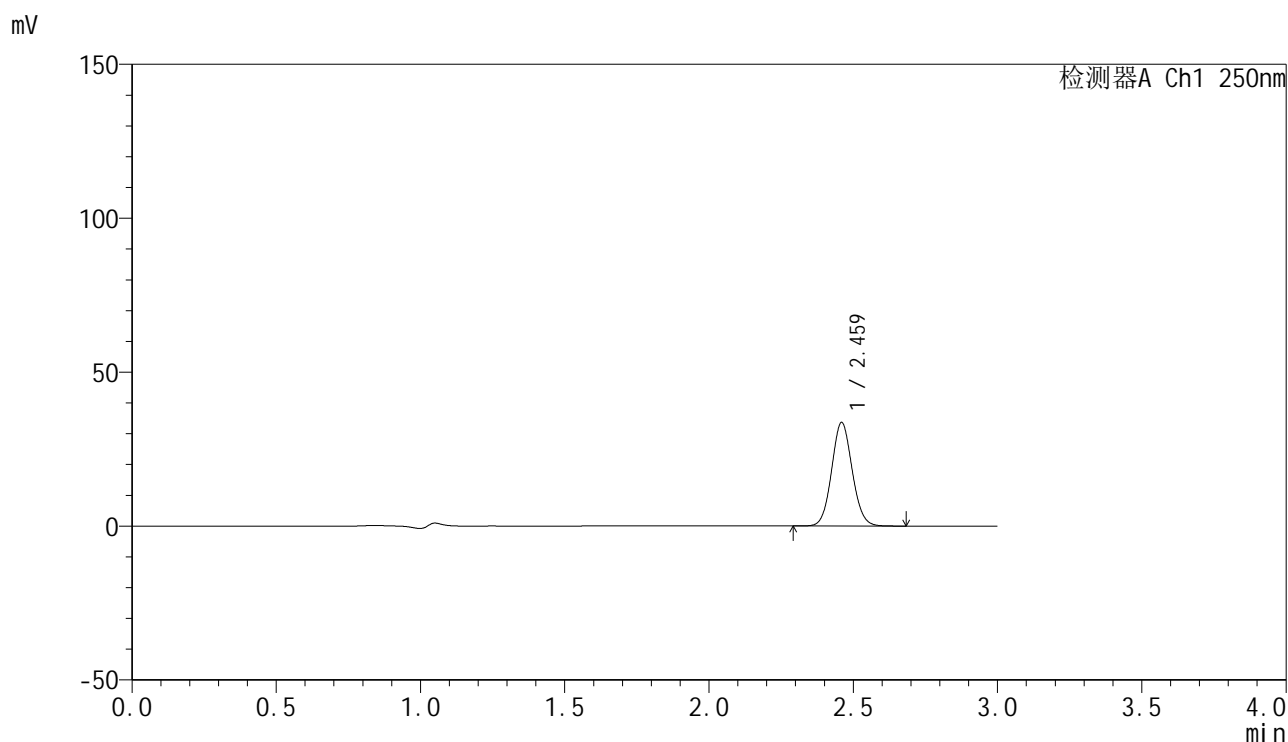
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	78004	100.000	15729	5715	1.079	--
总计		78004	100.000	15729			

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-75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 - 0-98/28-1188-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:01:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	167146	100.000	33404	5693	1.081	--
总计		167146	100.000	33404			

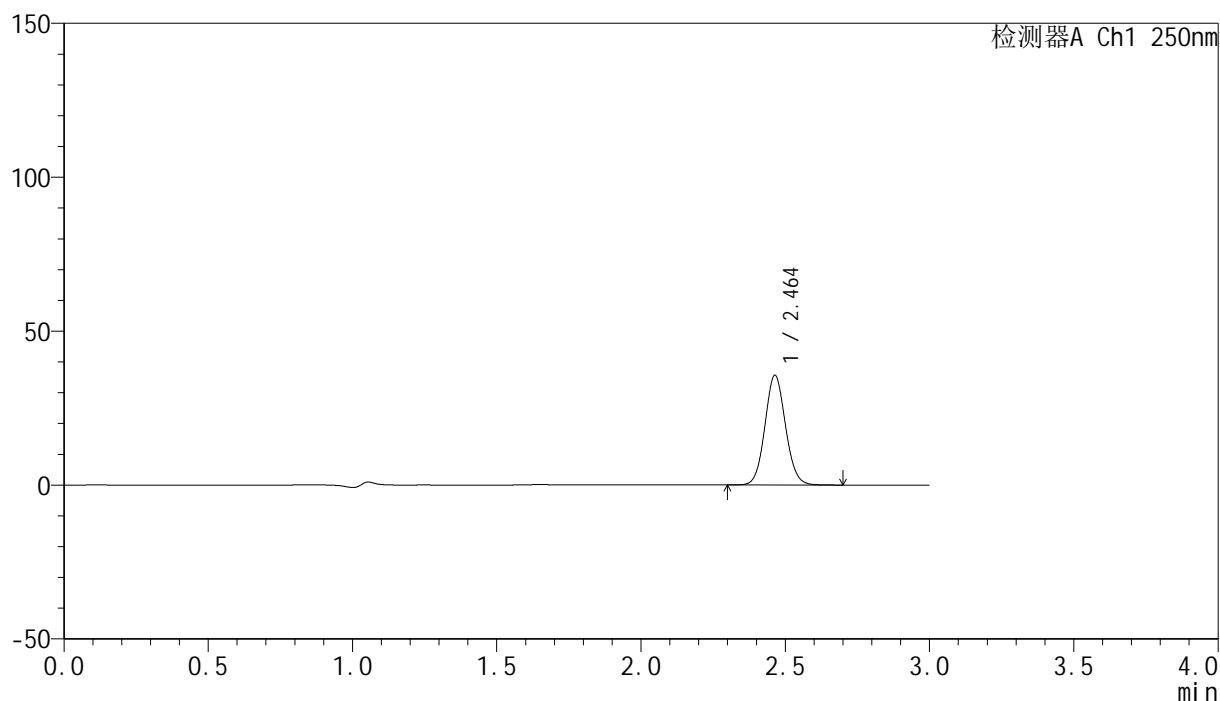
图13 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1189-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:04:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

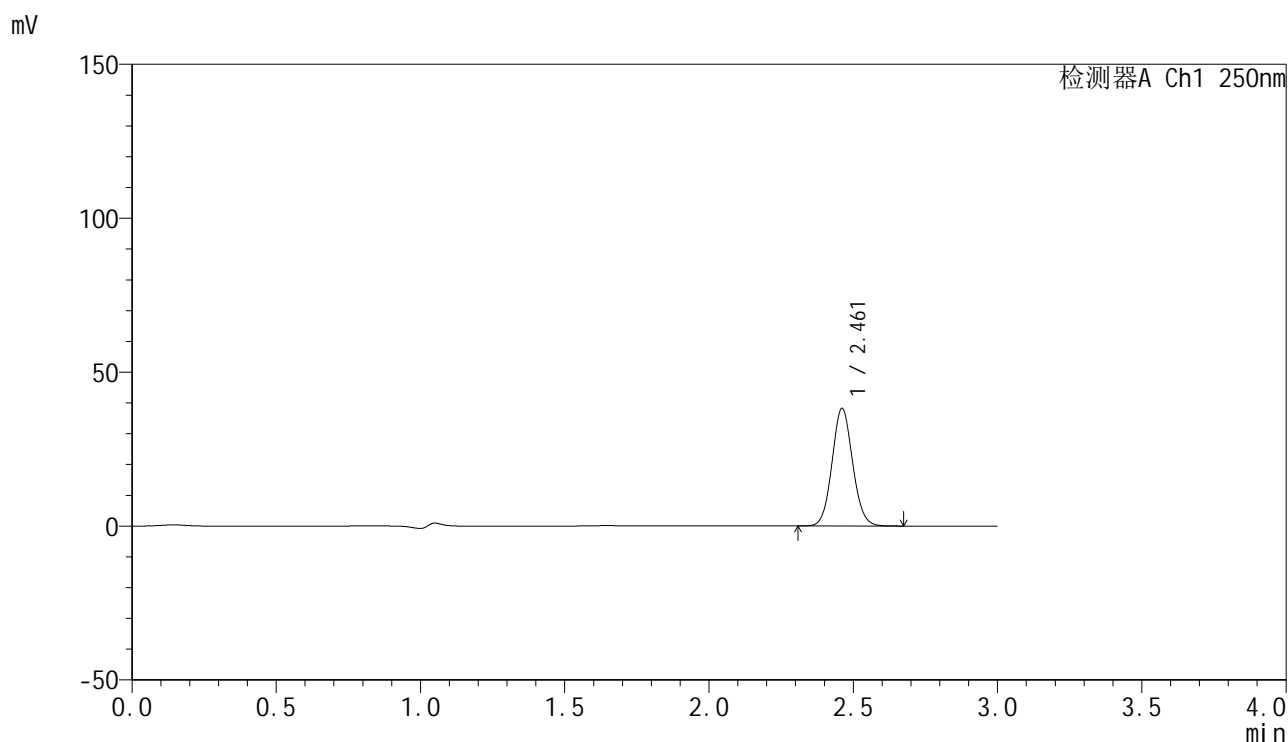
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	177291	100.000	35669	5710	1.082	--
总计		177291	100.000	35669			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1190-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:07:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

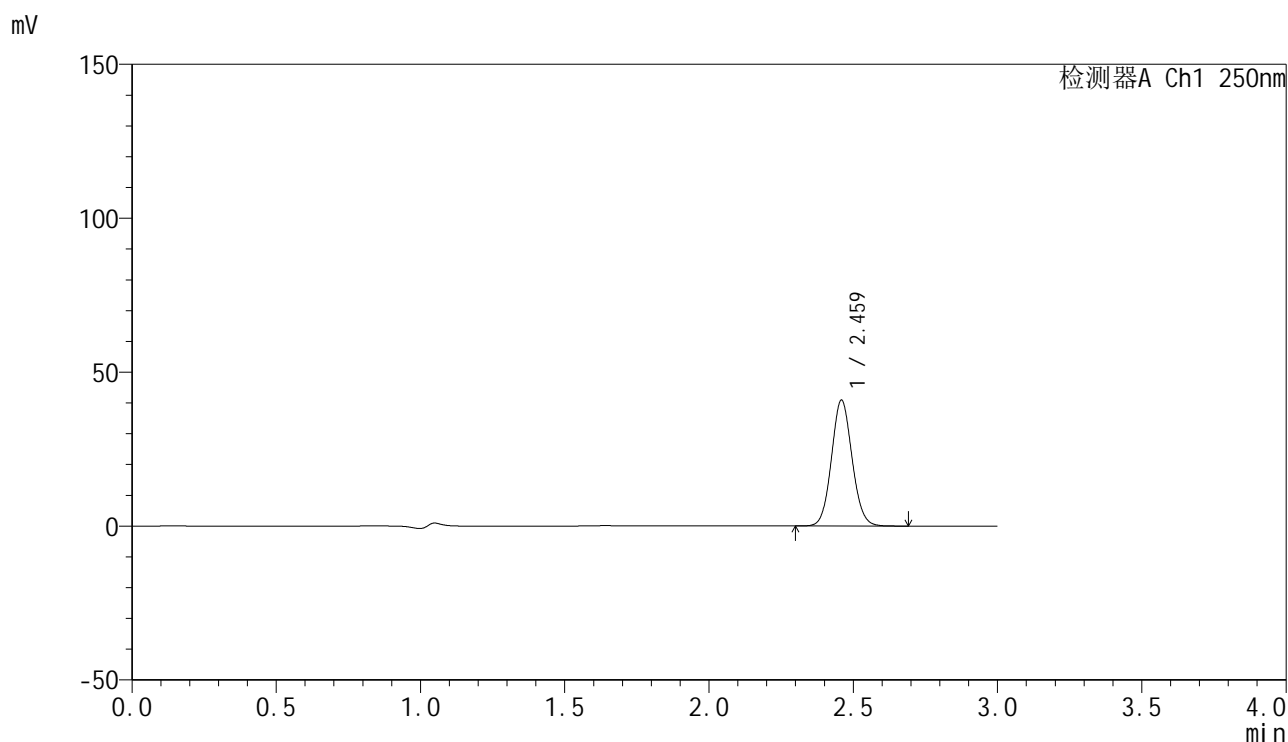
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	189994	100.000	38123	5694	1.080	--
总计		189994	100.000	38123			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1191-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:11:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

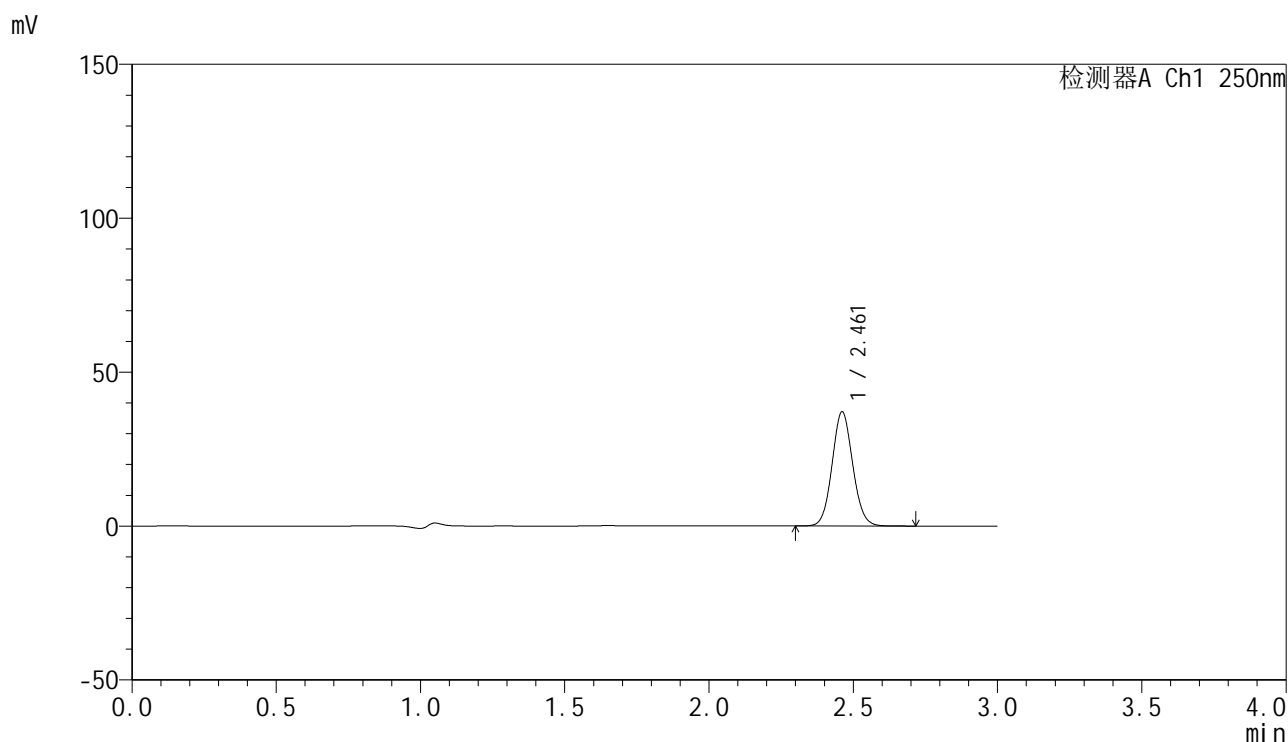
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	203351	100.000	40616	5680	1.083	--
总计		203351	100.000	40616			

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-75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 - 0-98/28-1192-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:14:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

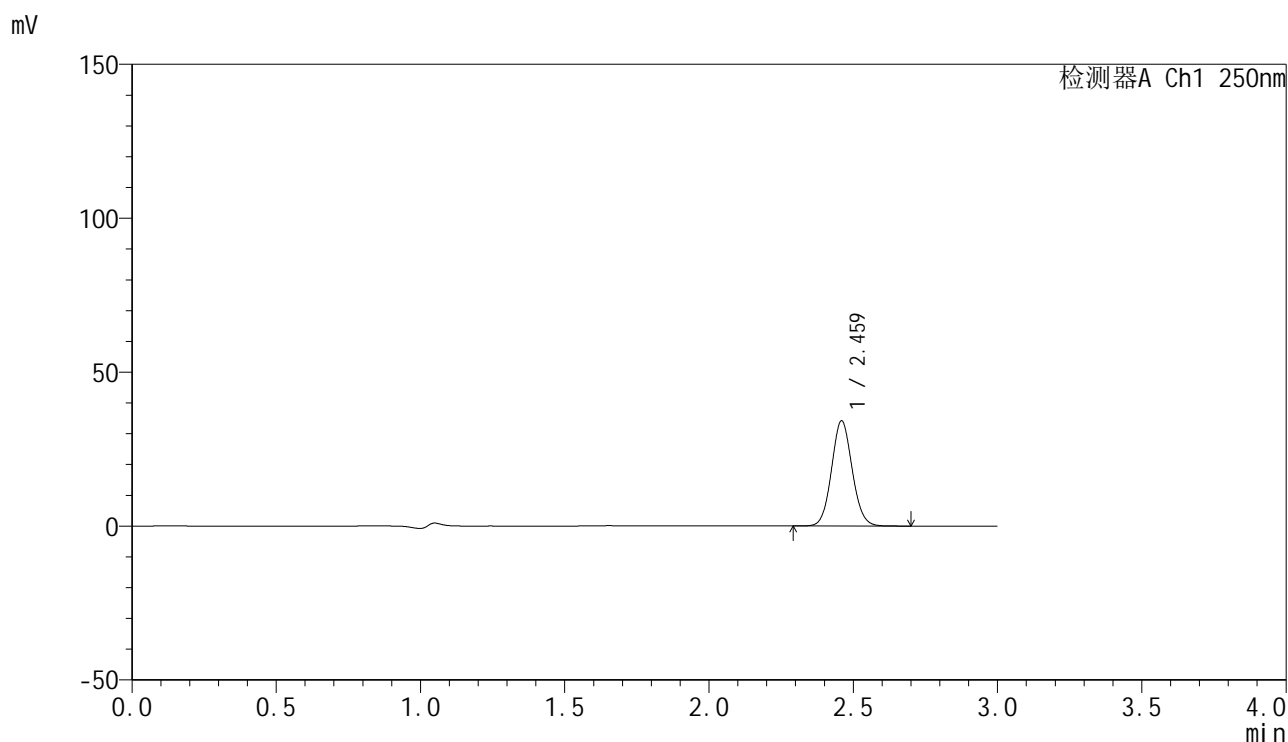
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	184699	100.000	37030	5681	1.080	--
总计		184699	100.000	37030			

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-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1193-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:18:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

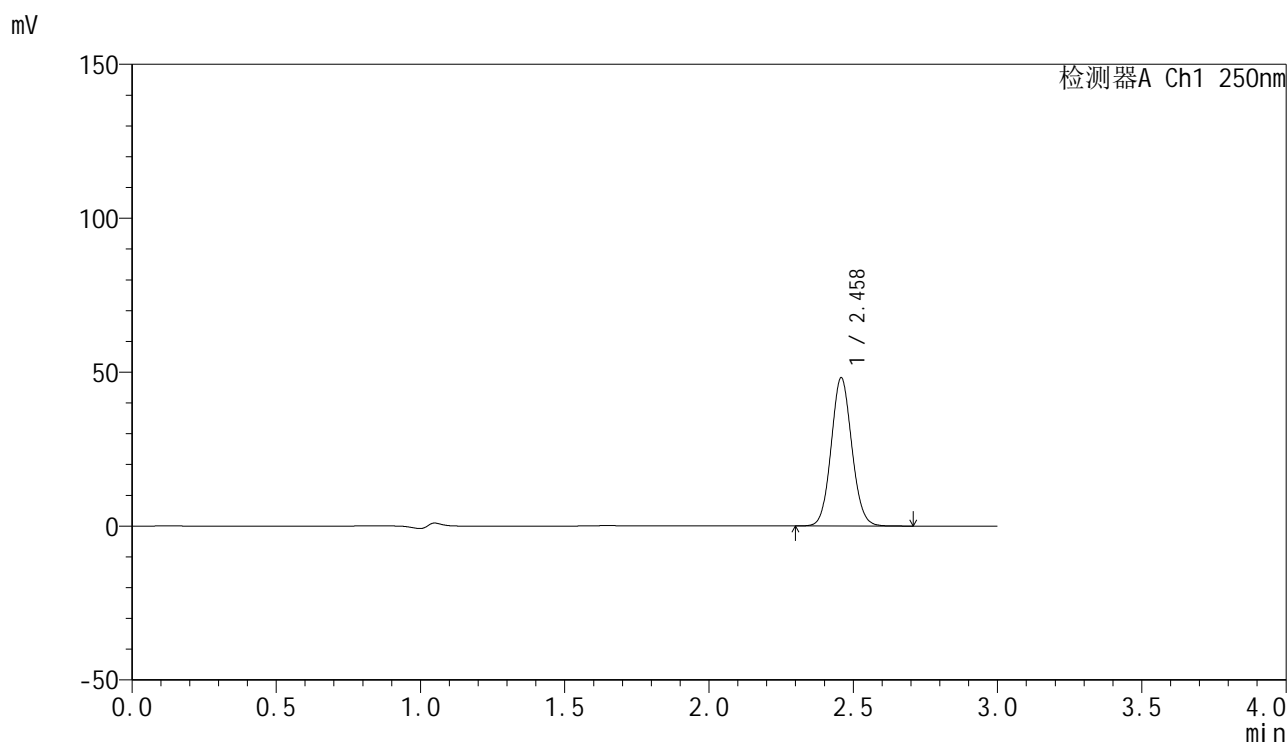
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	170172	100.000	33927	5672	1.080	--
总计		170172	100.000	33927			

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-75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 - 0-98/28-1194-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:21:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

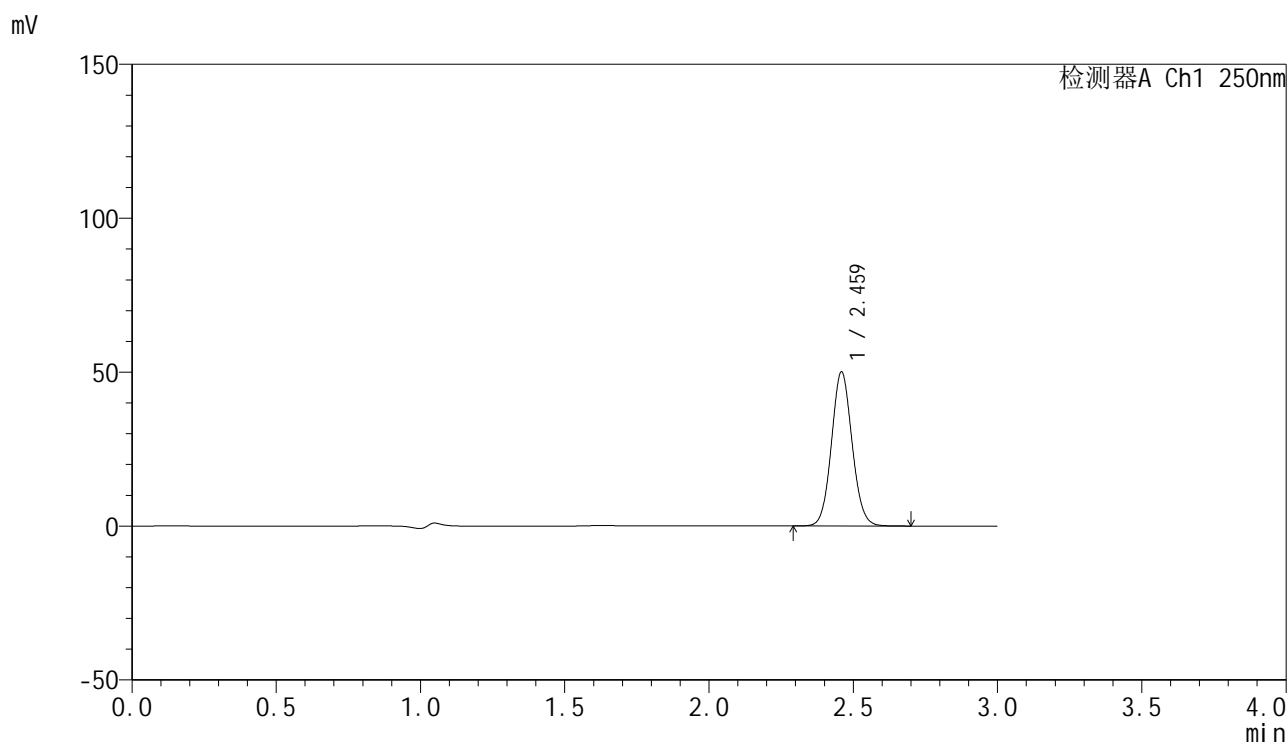
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	239909	100.000	47973	5651	1.082	--
总计		239909	100.000	47973			

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-75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 - 0-98/28-1195-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:24:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:35:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

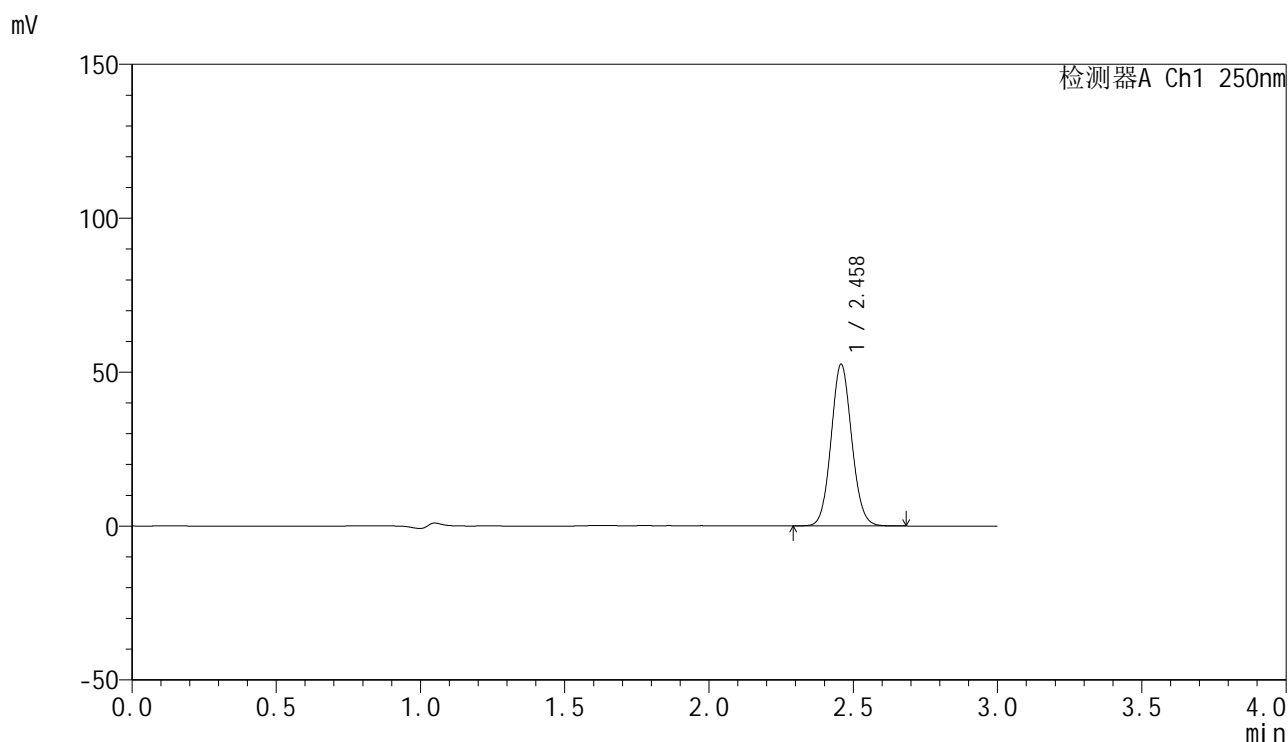
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	248862	100.000	49667	5675	1.082	--
总计		248862	100.000	49667			

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-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1196-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:28:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	261510	100.000	52364	5654	1.081	--
总计		261510	100.000	52364			

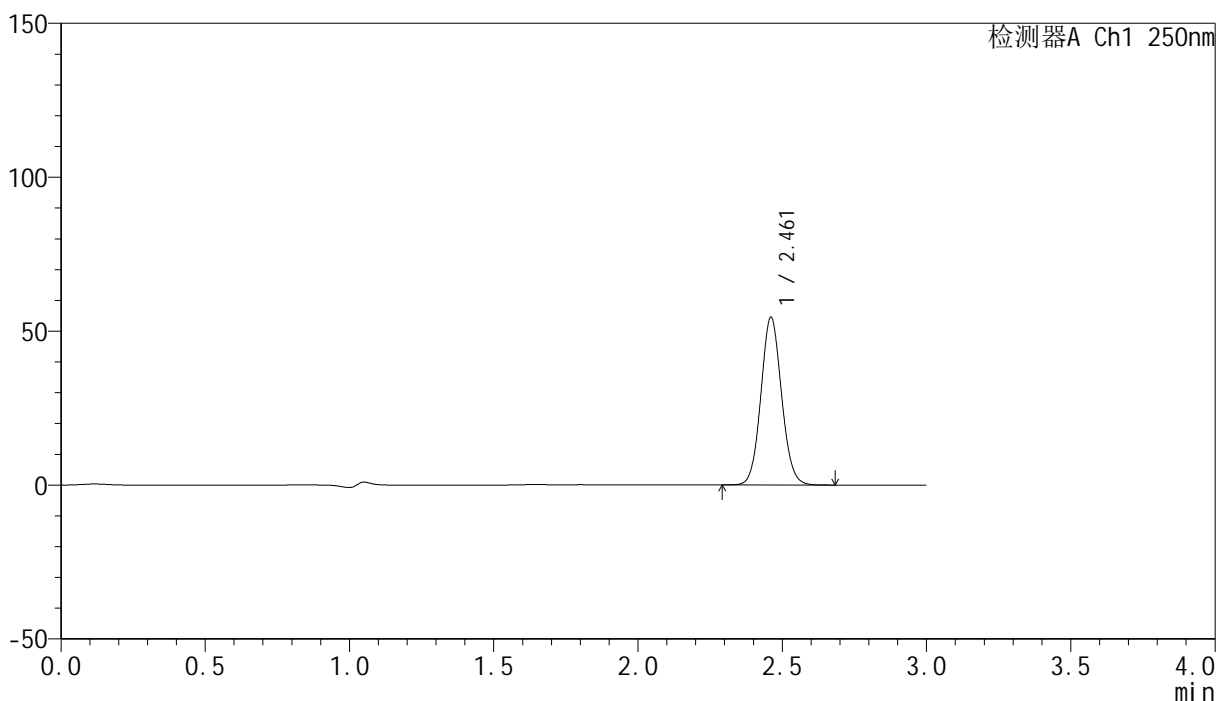
图21 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1197-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:31:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

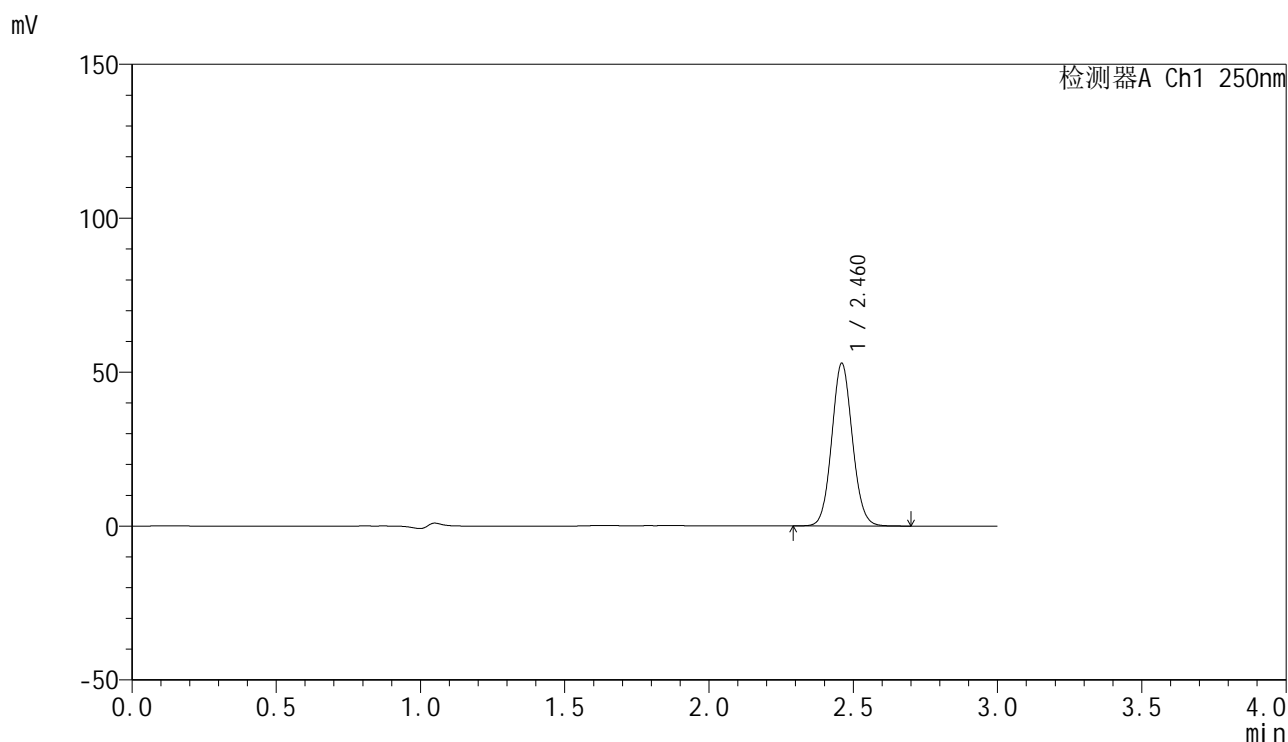
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	271486	100.000	54313	5666	1.080	--
总计		271486	100.000	54313			

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-75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 - 0-98/28-1198-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:34:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

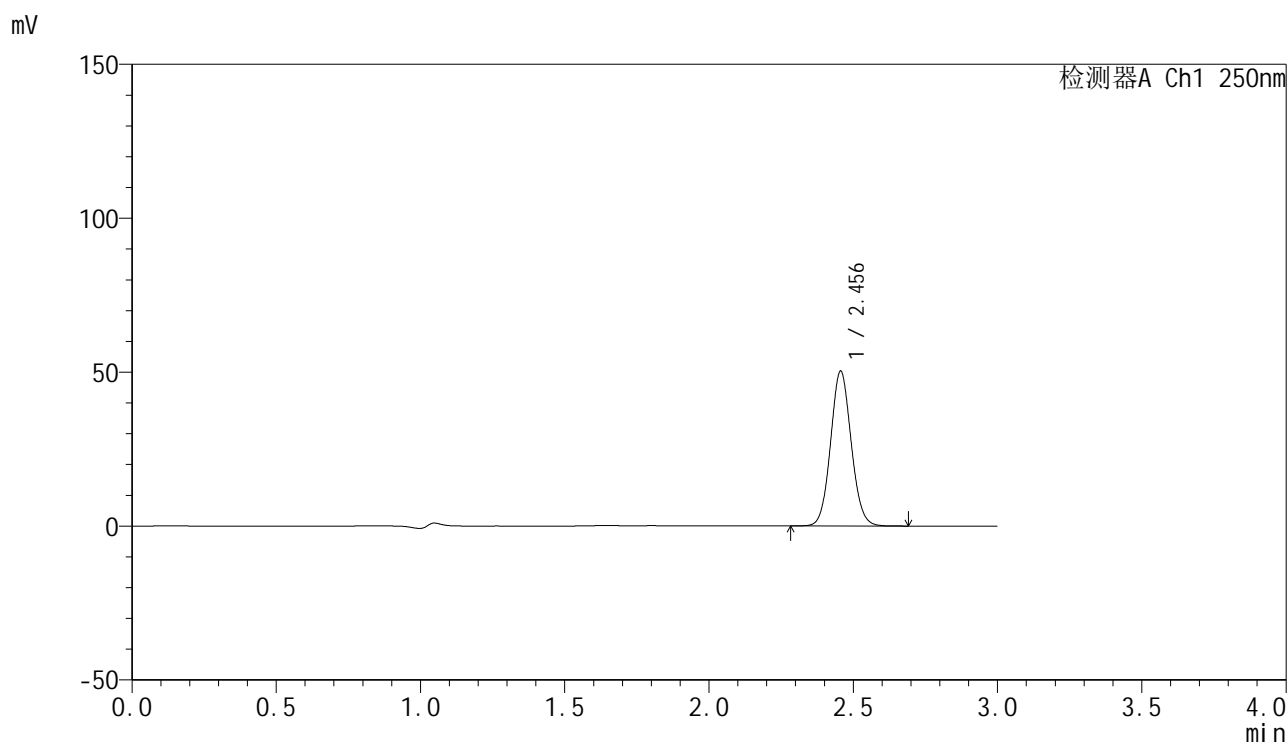
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	262899	100.000	52566	5688	1.080	--
总计		262899	100.000	52566			

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-75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 - 0-98/28-1199-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:38:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

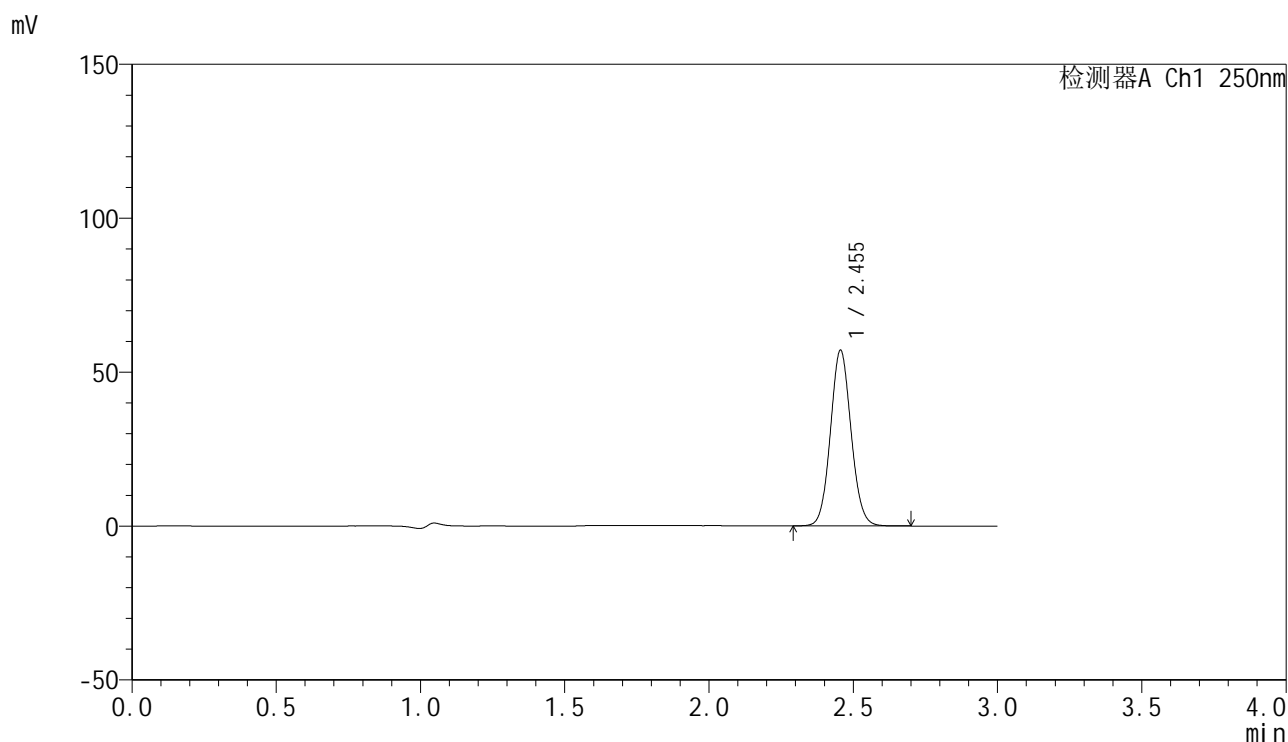
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	249933	100.000	50274	5664	1.080	--
总计		249933	100.000	50274			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1200-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:41:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

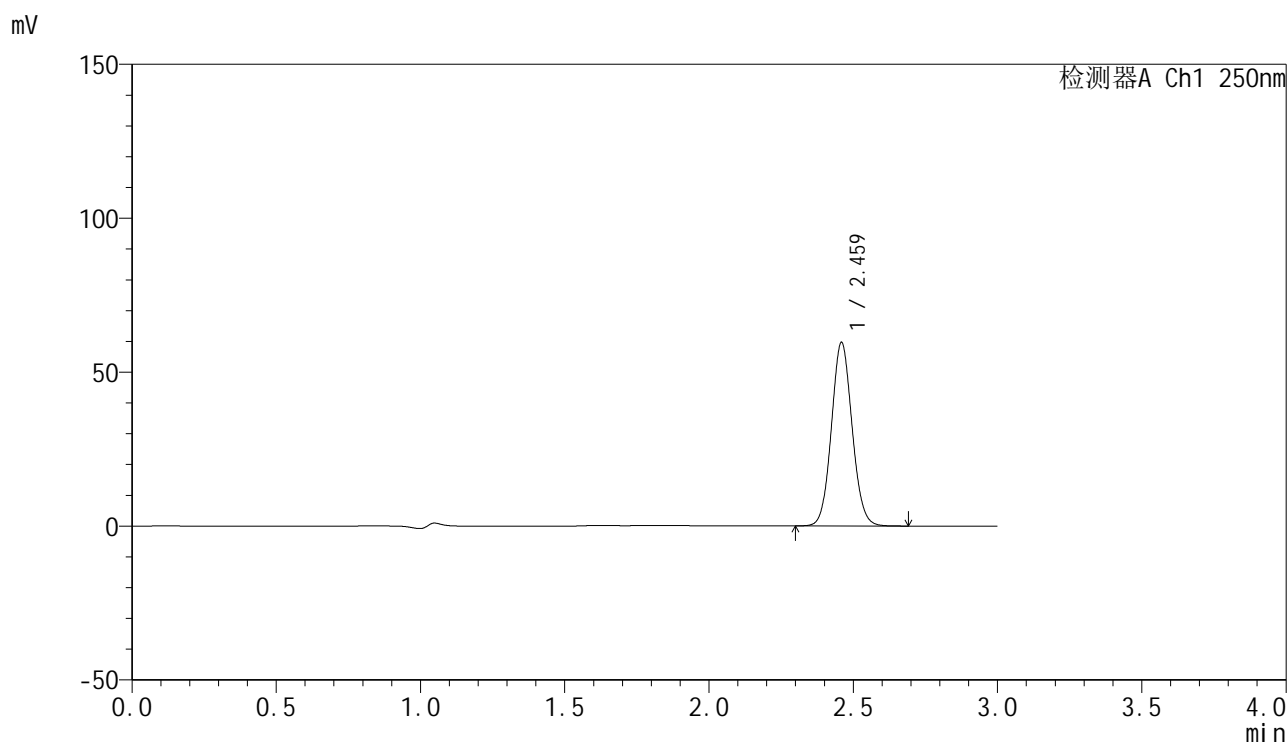
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	283862	100.000	57066	5656	1.079	--
总计		283862	100.000	57066			

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-75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 - 0-98/28-1201-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:45:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

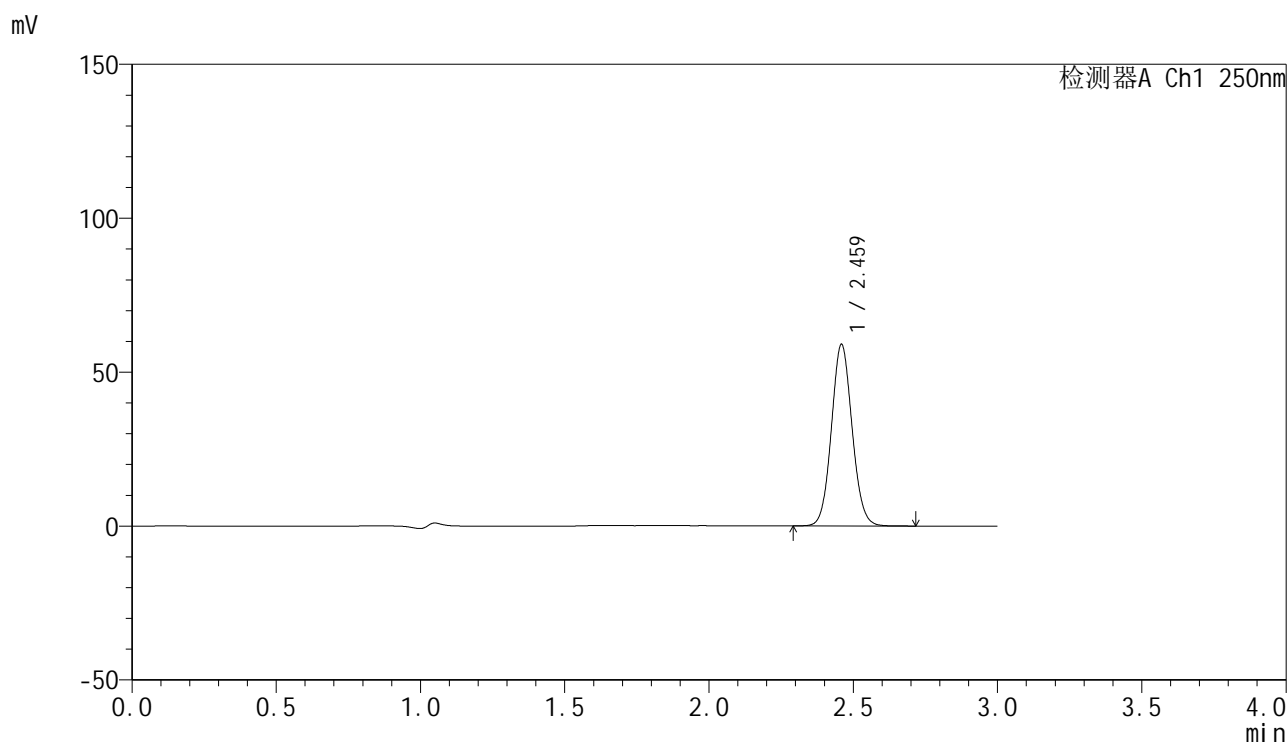
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	297402	100.000	59196	5645	1.080	--
总计		297402	100.000	59196			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1202-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:48:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

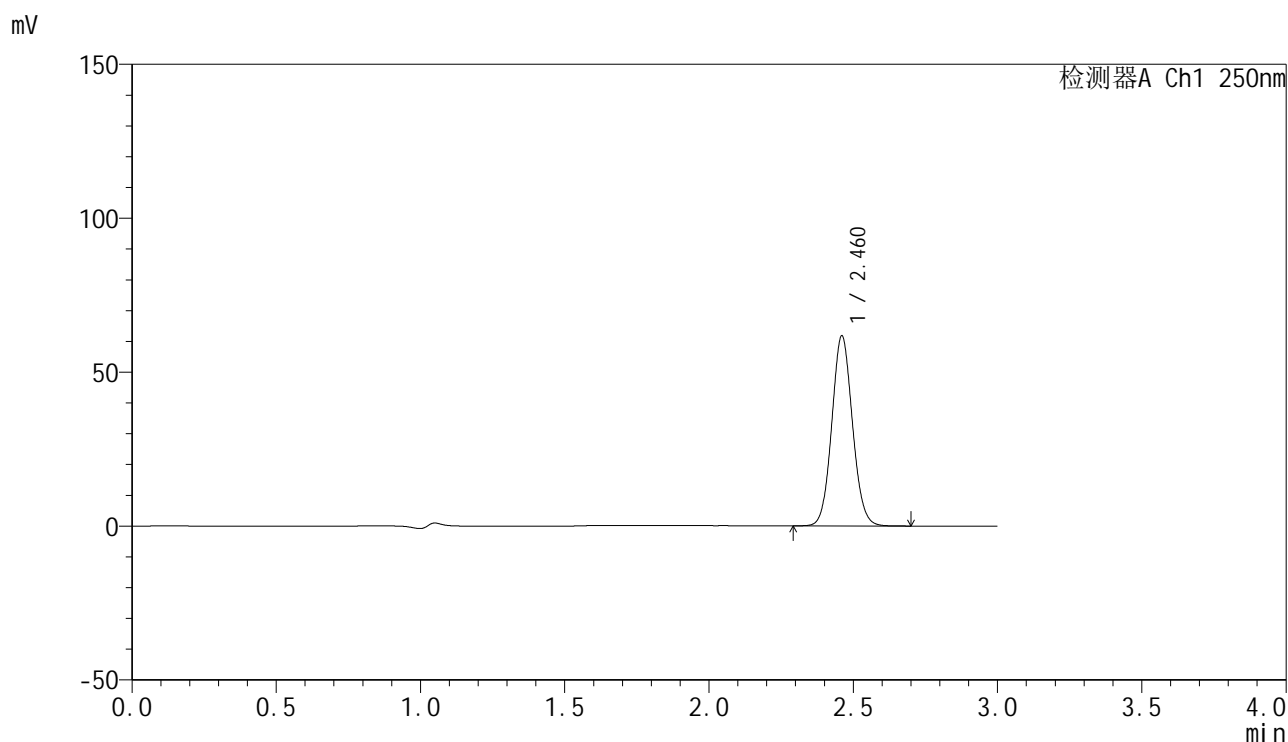
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	294137	100.000	58561	5643	1.080	--
总计		294137	100.000	58561			

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-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1203-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 15:51:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

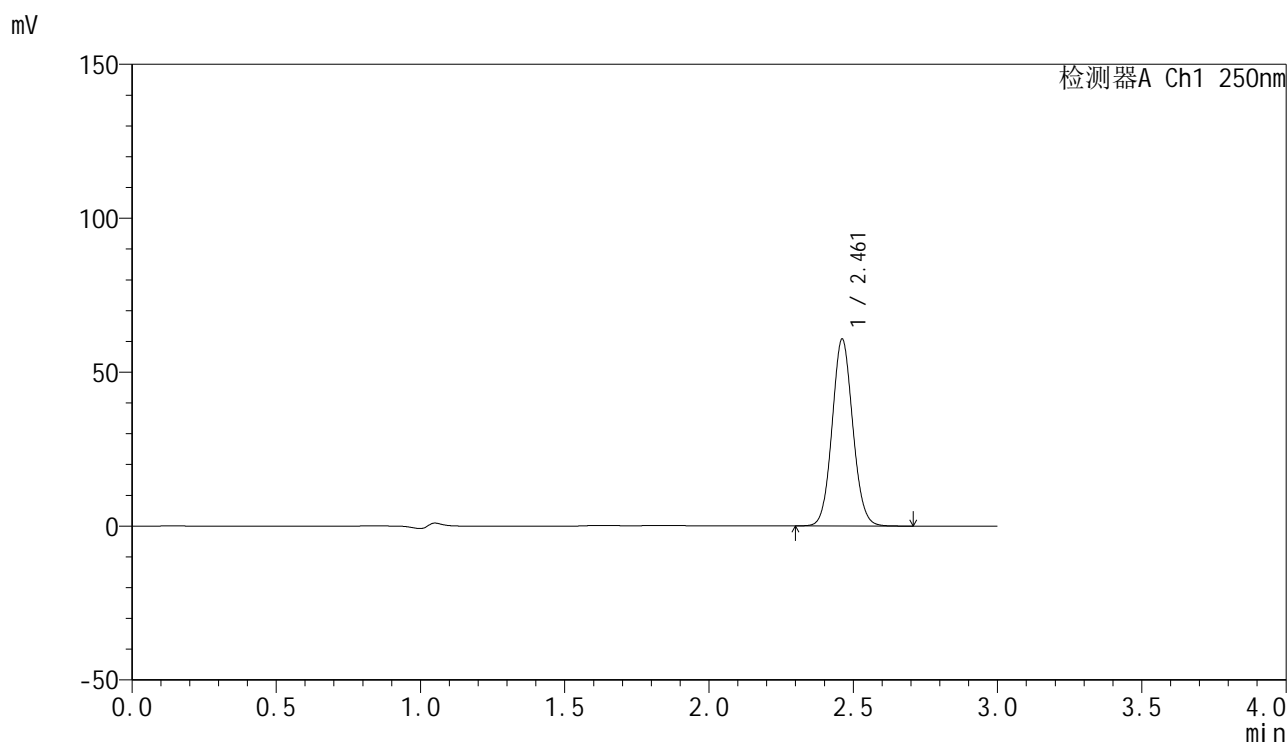
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	308091	100.000	61487	5655	1.080	--
总计		308091	100.000	61487			

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-75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 - 0-98/28-1204-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 10:36:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

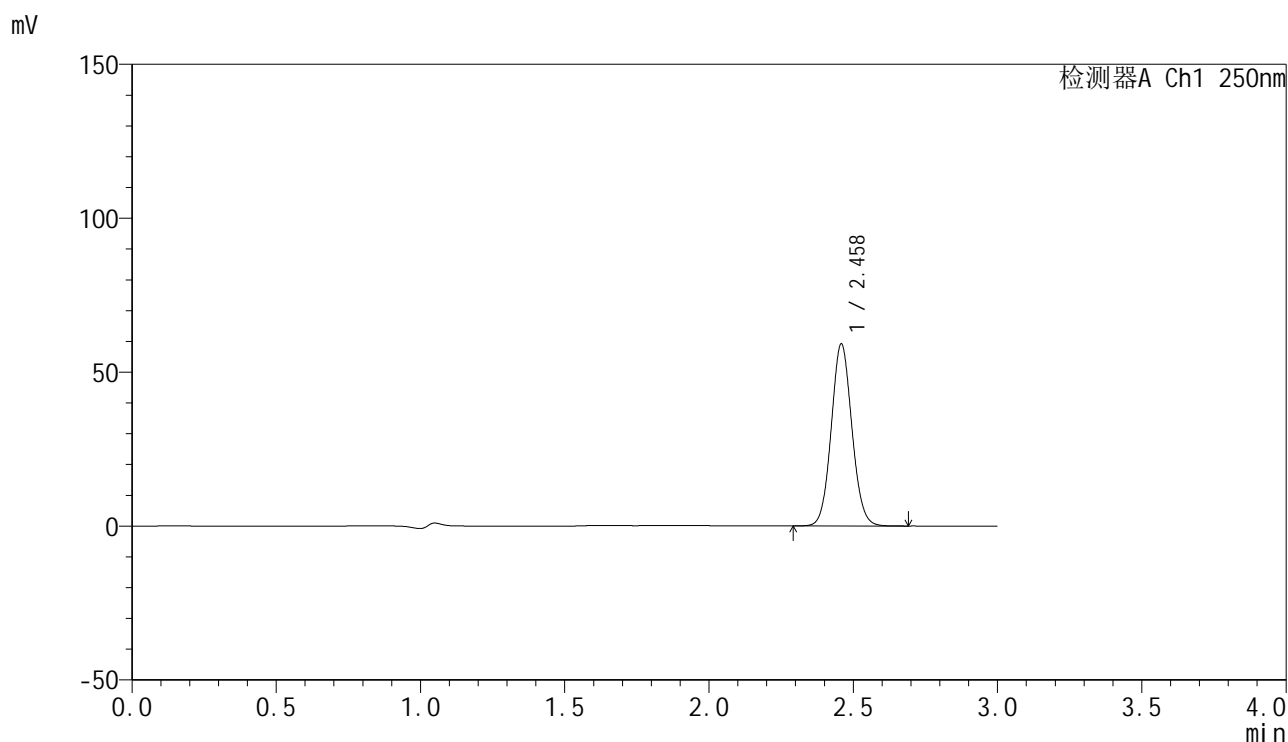
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	302499	100.000	60598	5666	1.079	--
总计		302499	100.000	60598			

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-75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 - 0-98/28-1205-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 15:58:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

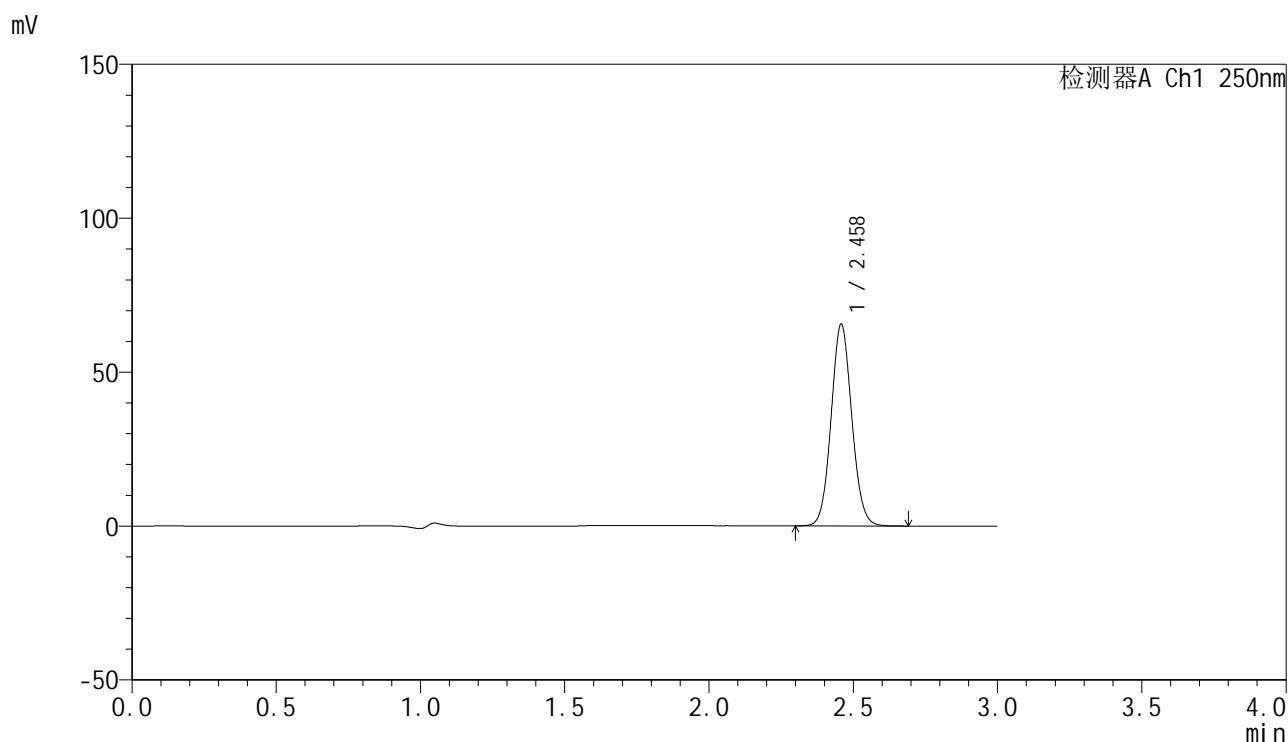
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	294689	100.000	58854	5656	1.079	--
总计		294689	100.000	58854			

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-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1206-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:01:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	326695	100.000	65294	5644	1.080	--
总计		326695	100.000	65294			

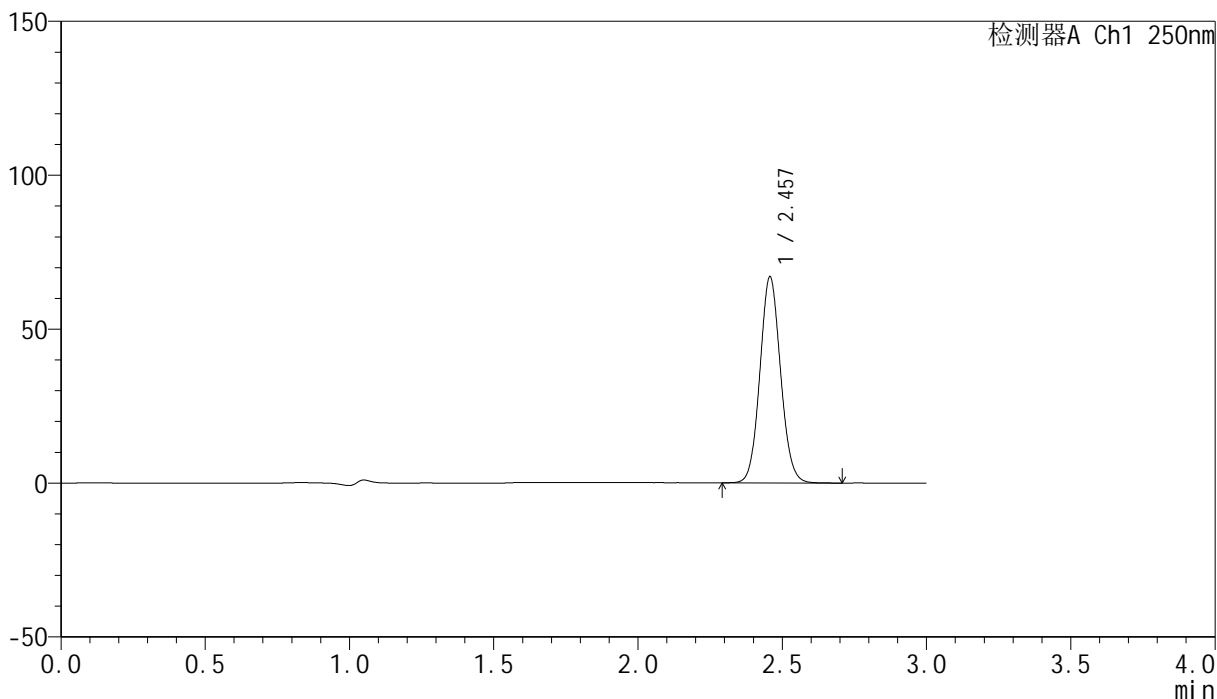
图31 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1207-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 16:05:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

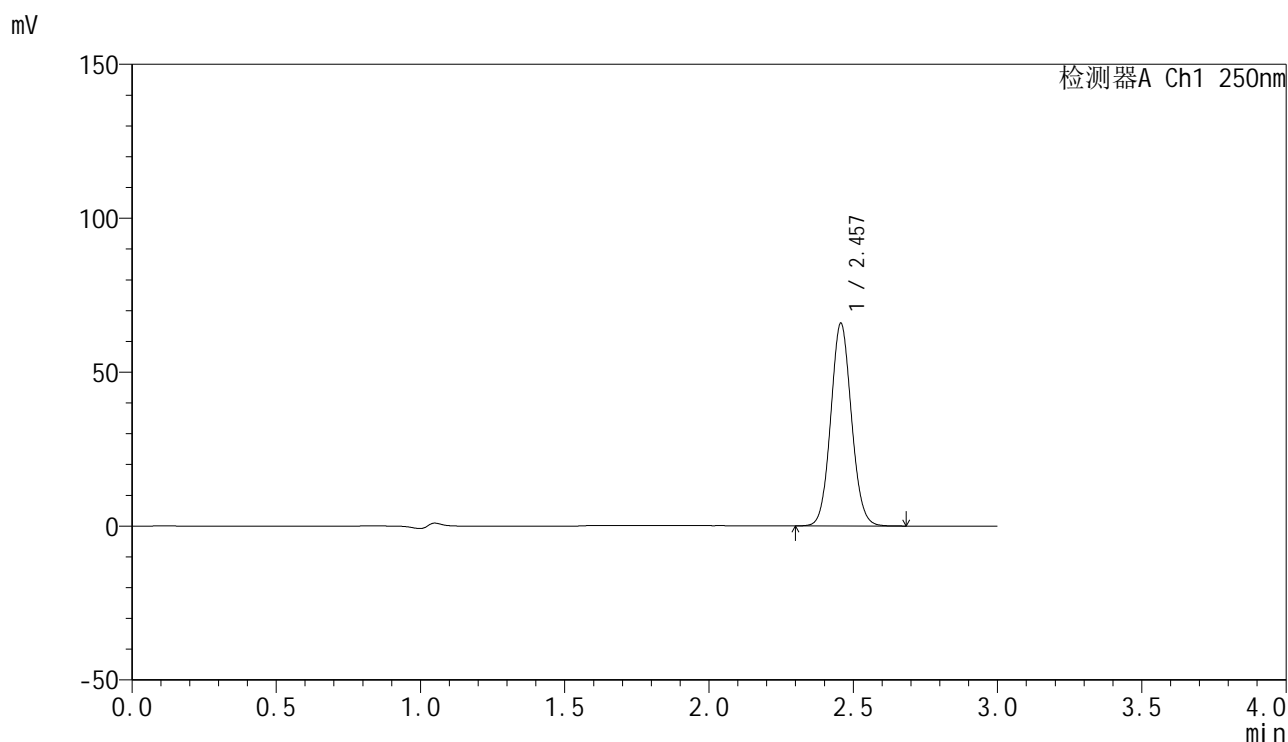
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	333717	100.000	66830	5643	1.080	--
总计		333717	100.000	66830			

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-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1208-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 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 10:36:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

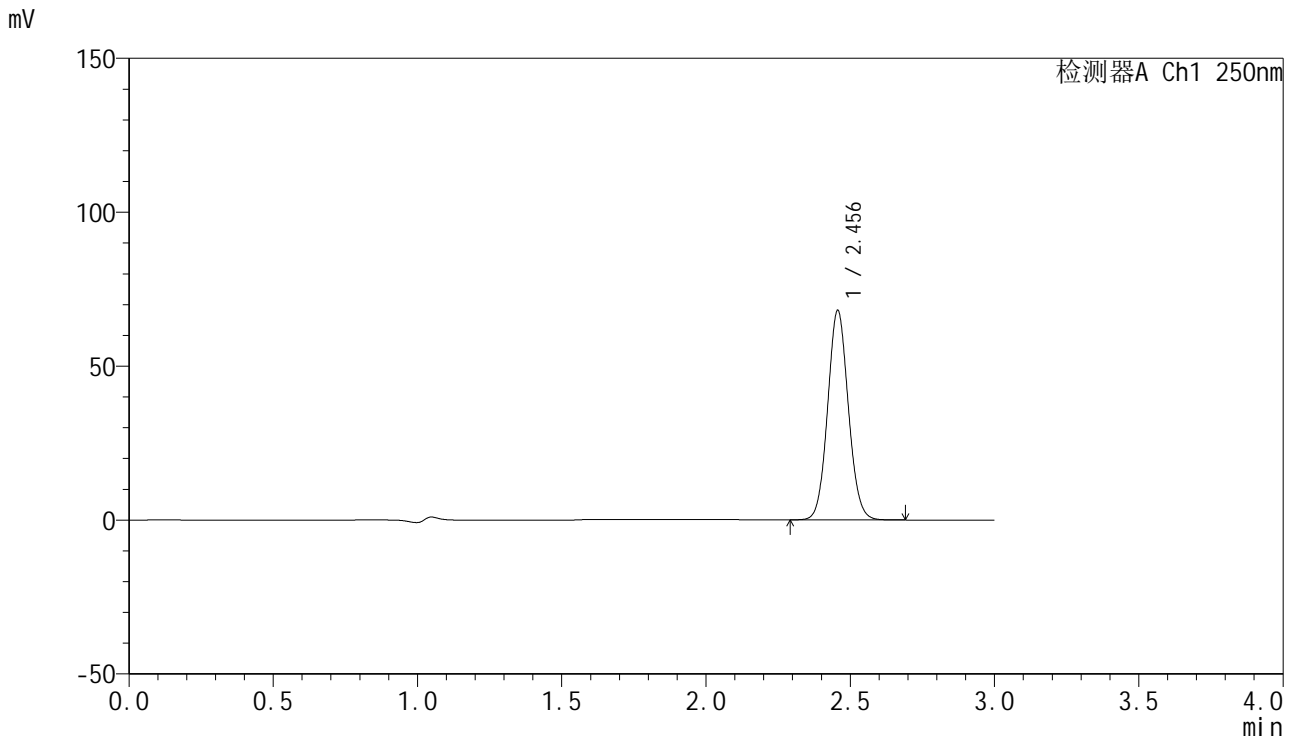
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	328605	100.000	65778	5624	1.078	--
总计		328605	100.000	65778			

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-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1209-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:12:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

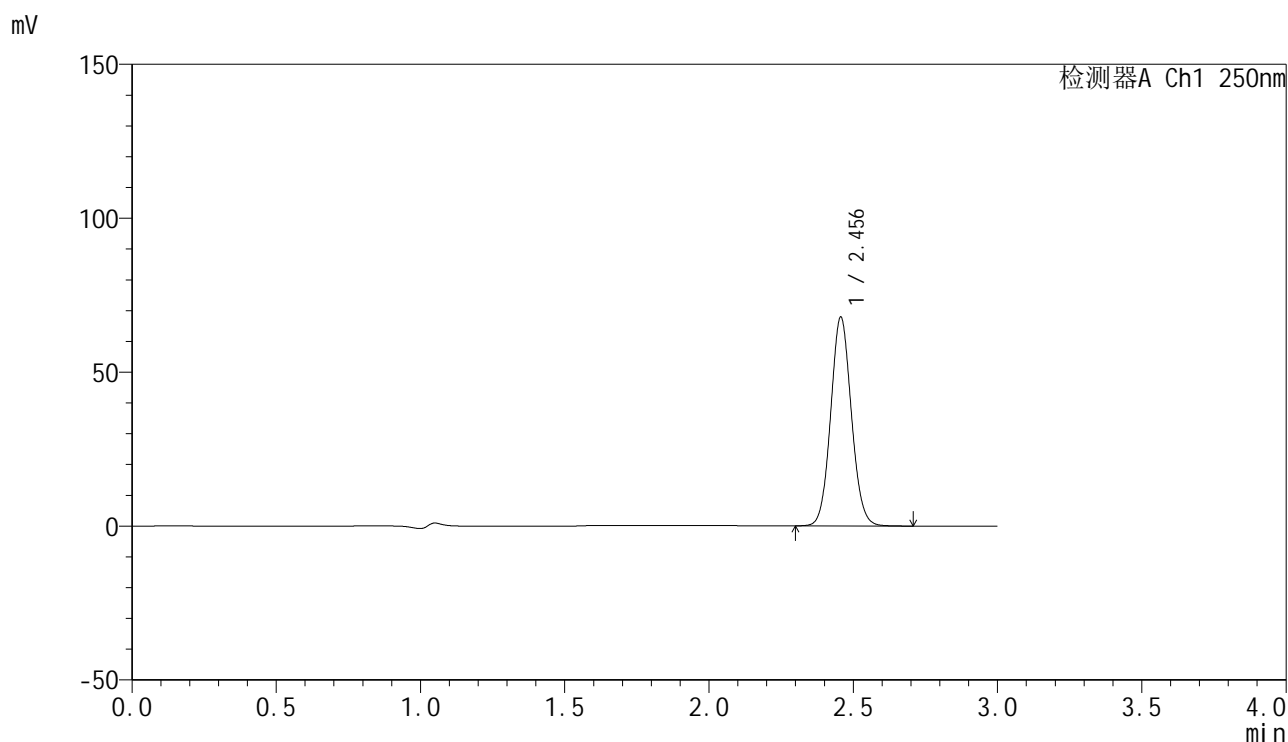
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	339323	100.000	68006	5624	1.079	--
总计		339323	100.000	68006			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1210-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 16:15:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:36:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	338295	100.000	67782	5629	1.080	--
总计		338295	100.000	67782			

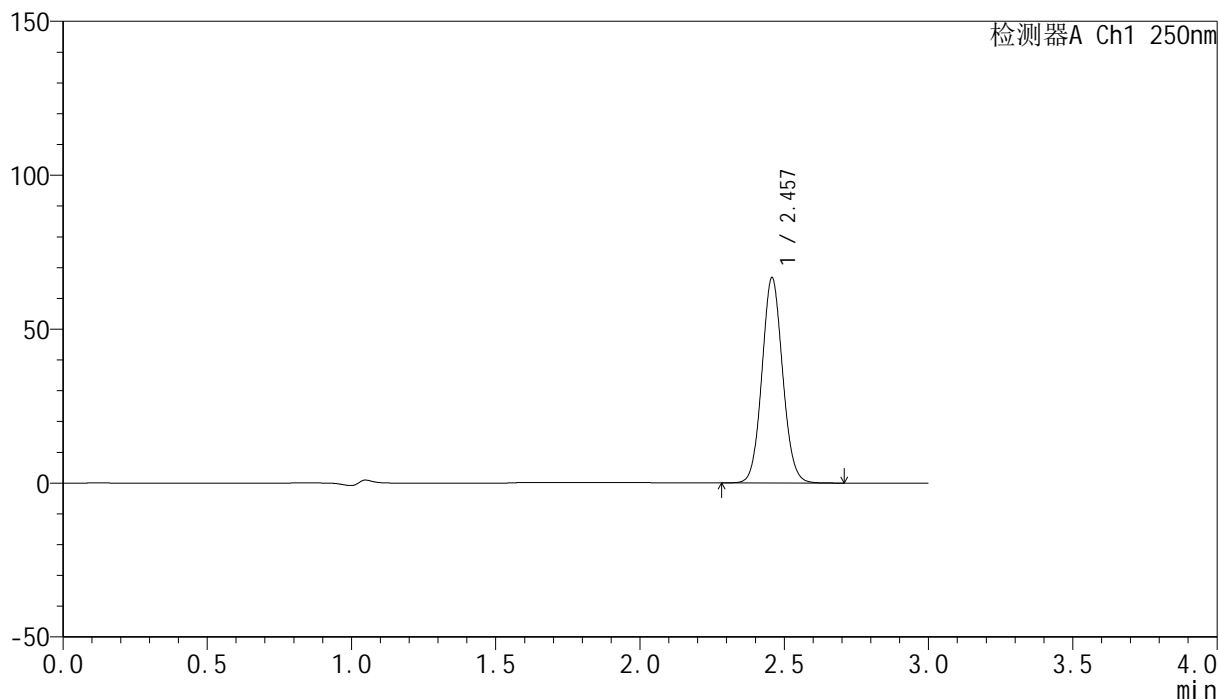
图35 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1211-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 16:18:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

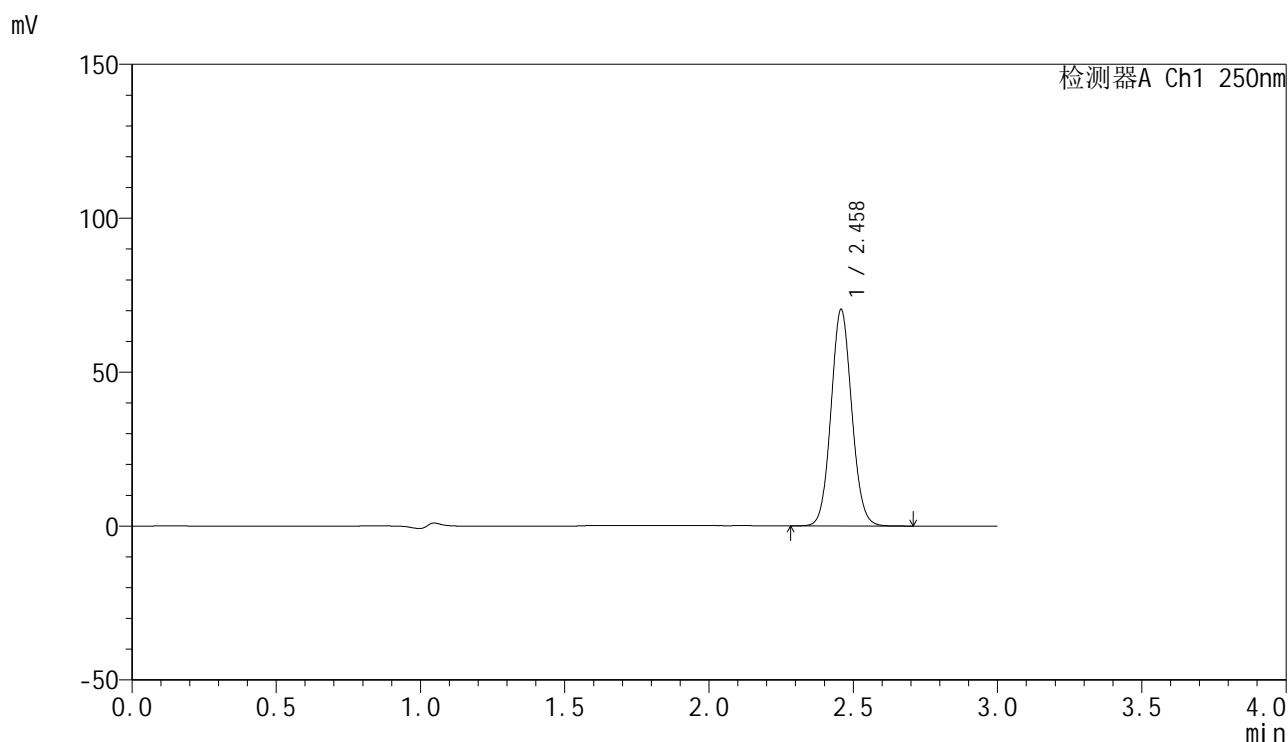
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	332899	100.000	66541	5636	1.078	--
总计		332899	100.000	66541			

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-75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 - 0-98/28-1212-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:22:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

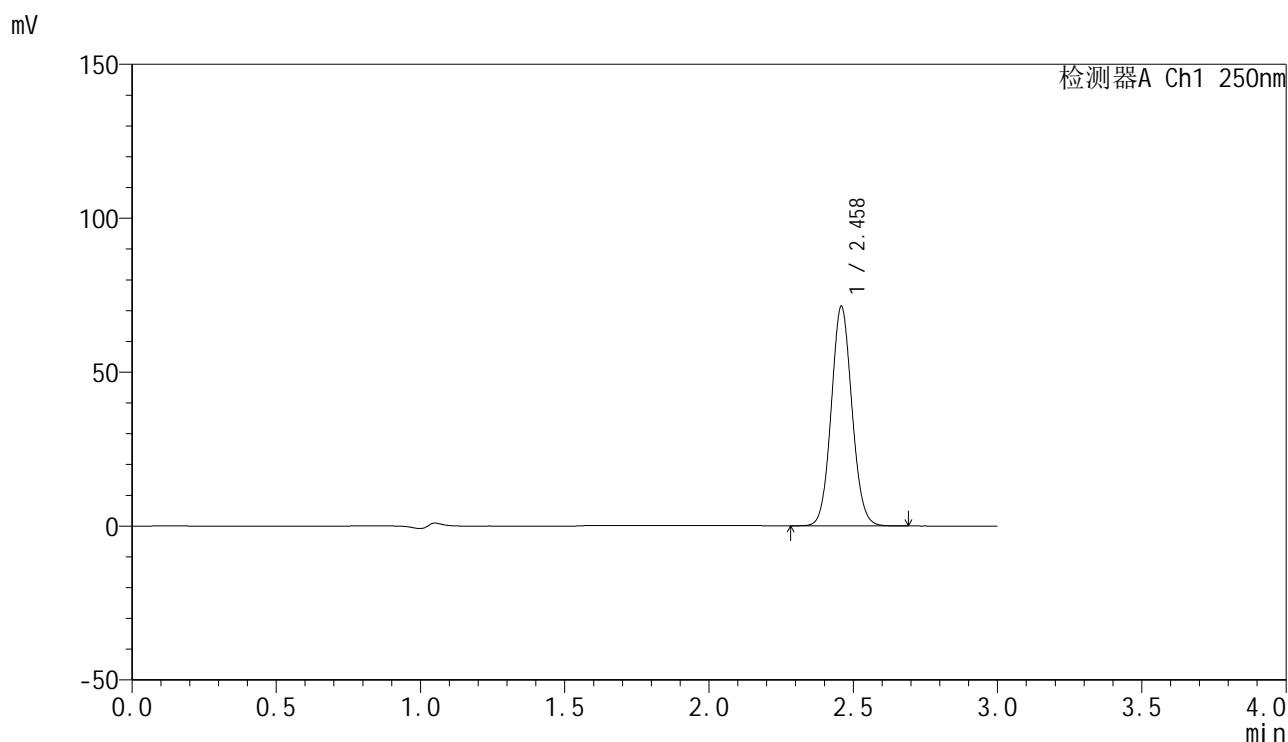
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	351401	100.000	70102	5614	1.078	--
总计		351401	100.000	70102			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1213-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:25:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

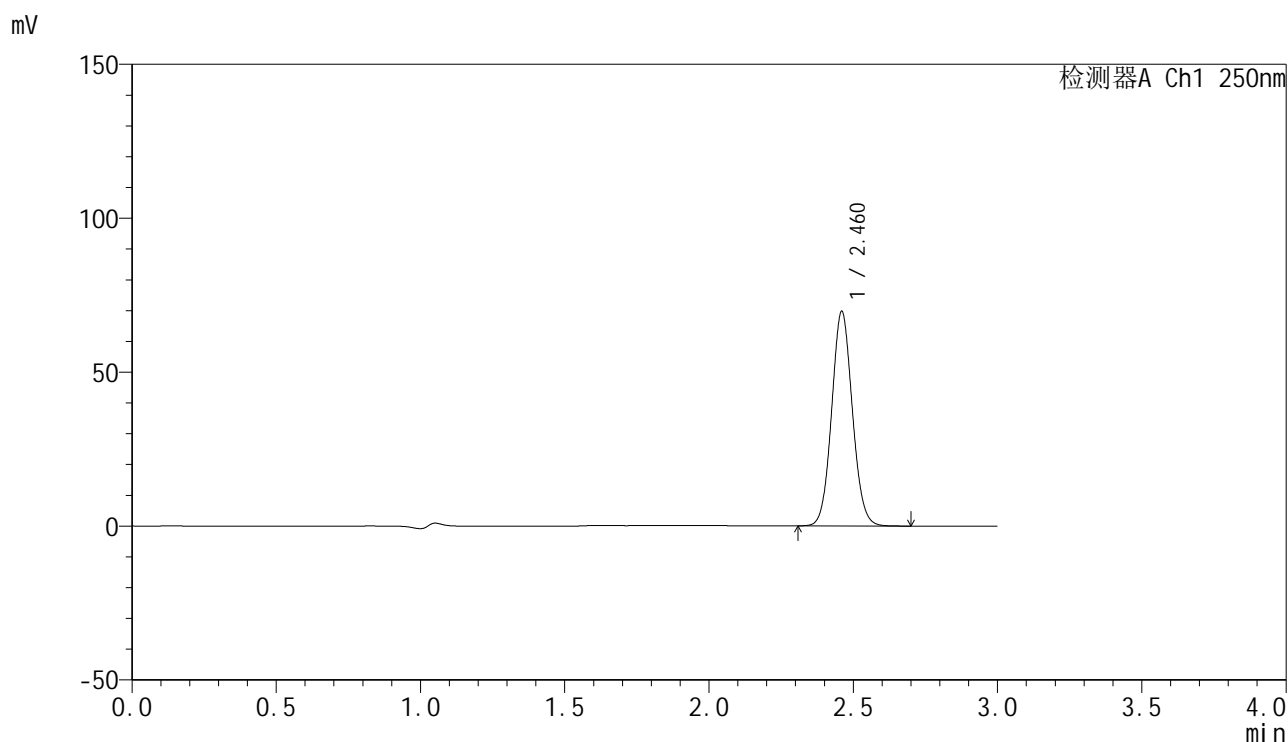
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	355978	100.000	70915	5631	1.078	--
总计		355978	100.000	70915			

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-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1214-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:28:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	347954	100.000	69294	5627	1.078	--
总计		347954	100.000	69294			

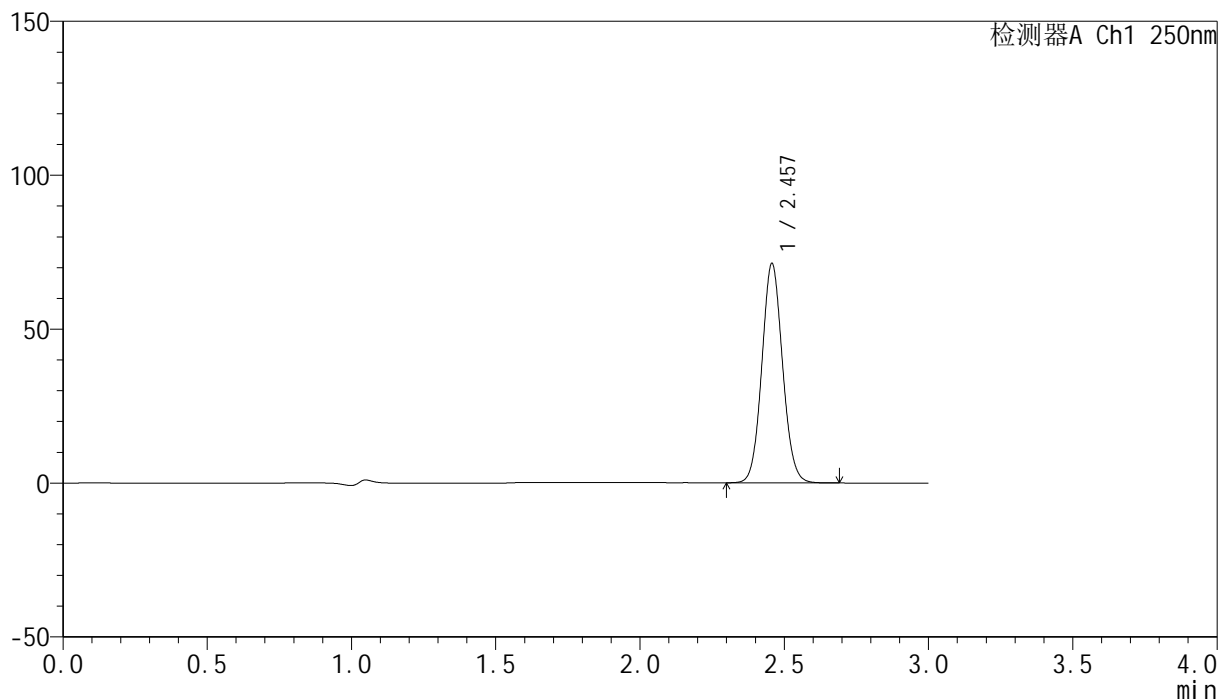
图39 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1215-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:32:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

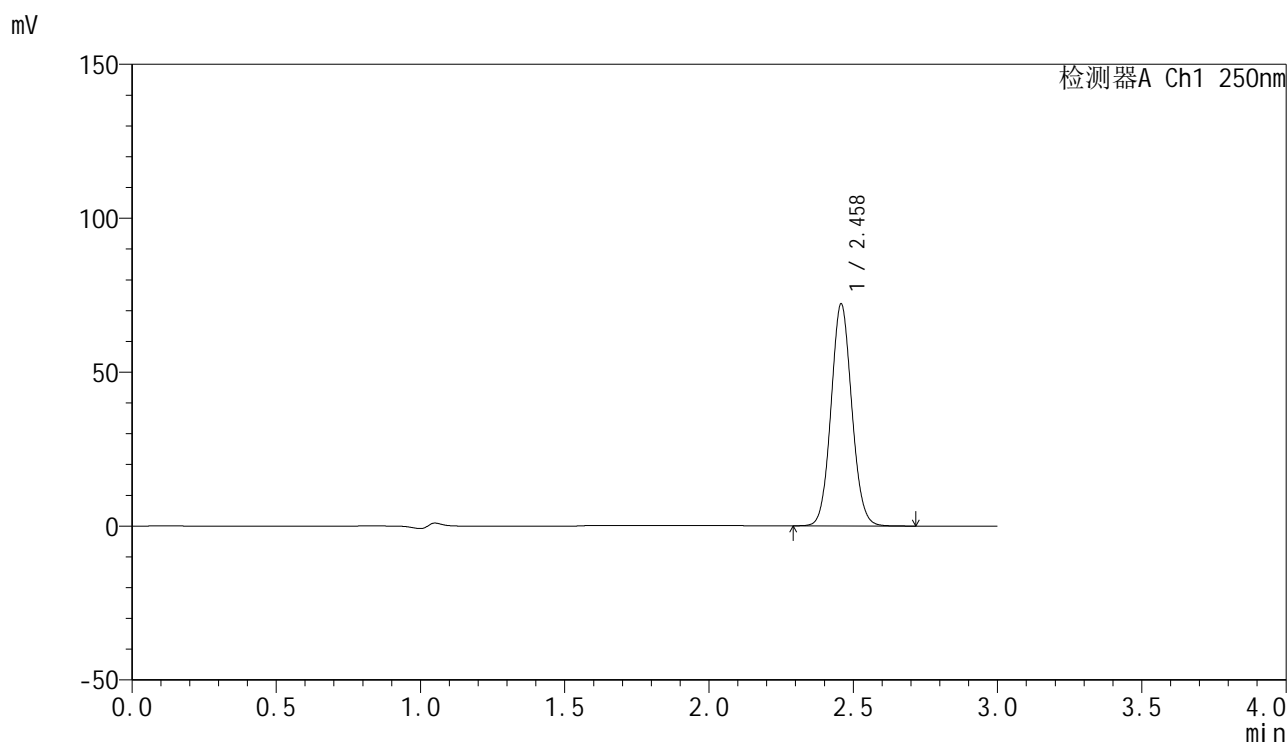
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	355993	100.000	71157	5614	1.078	--
总计		355993	100.000	71157			

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-75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 - 0-98/28-1216-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:35:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

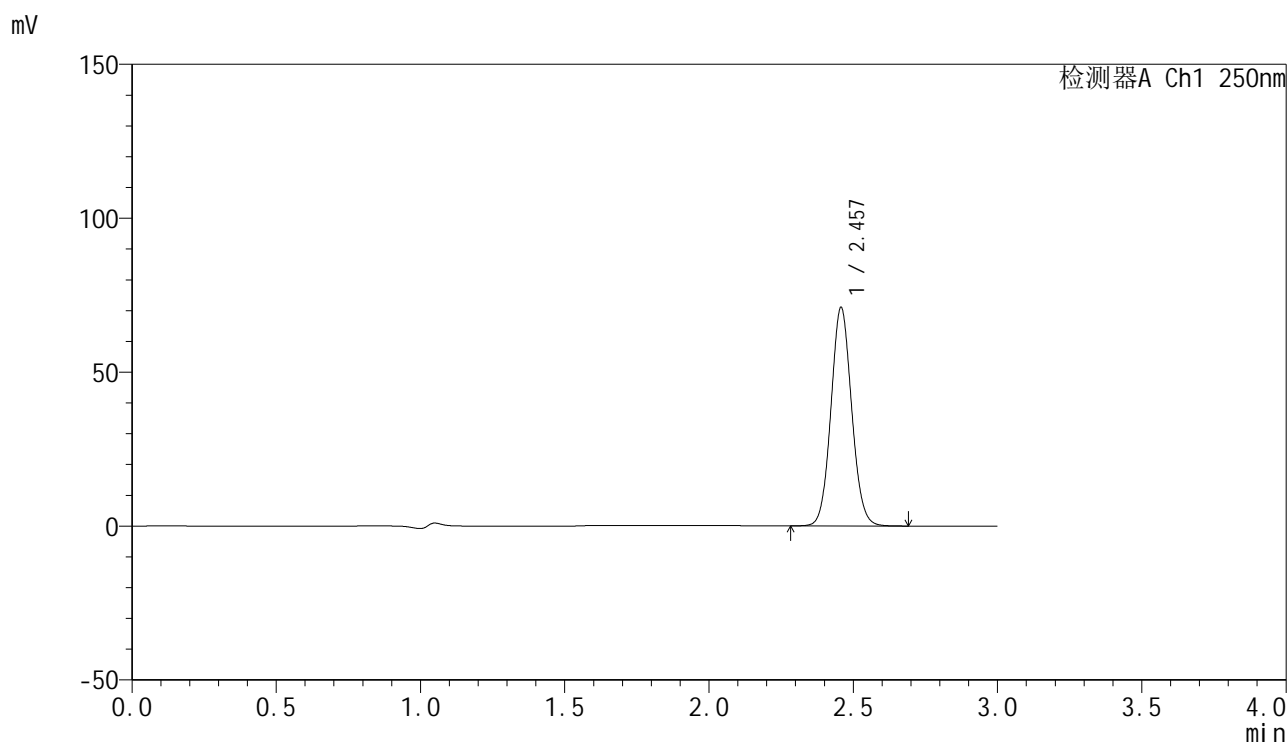
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	360474	100.000	71846	5608	1.078	--
总计		360474	100.000	71846			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1217-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:39:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

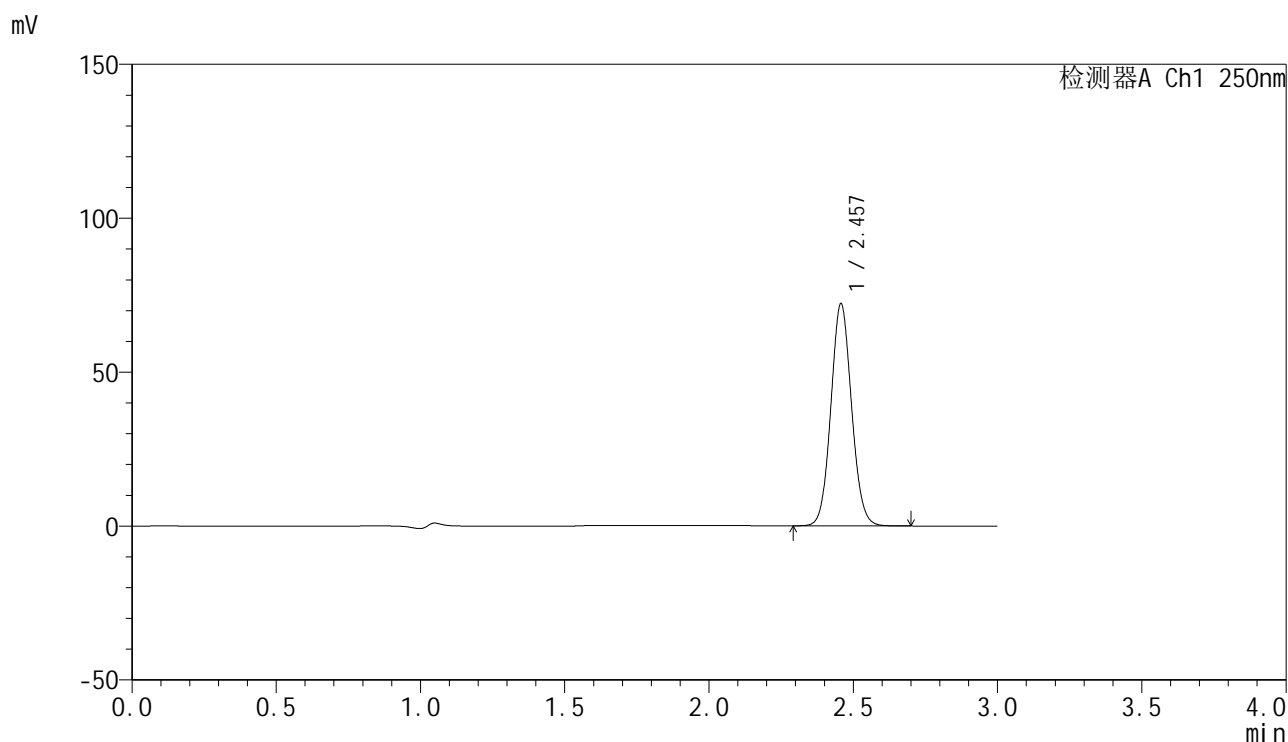
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	354360	100.000	70803	5624	1.078	--
总计		354360	100.000	70803			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1218-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 16:42:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

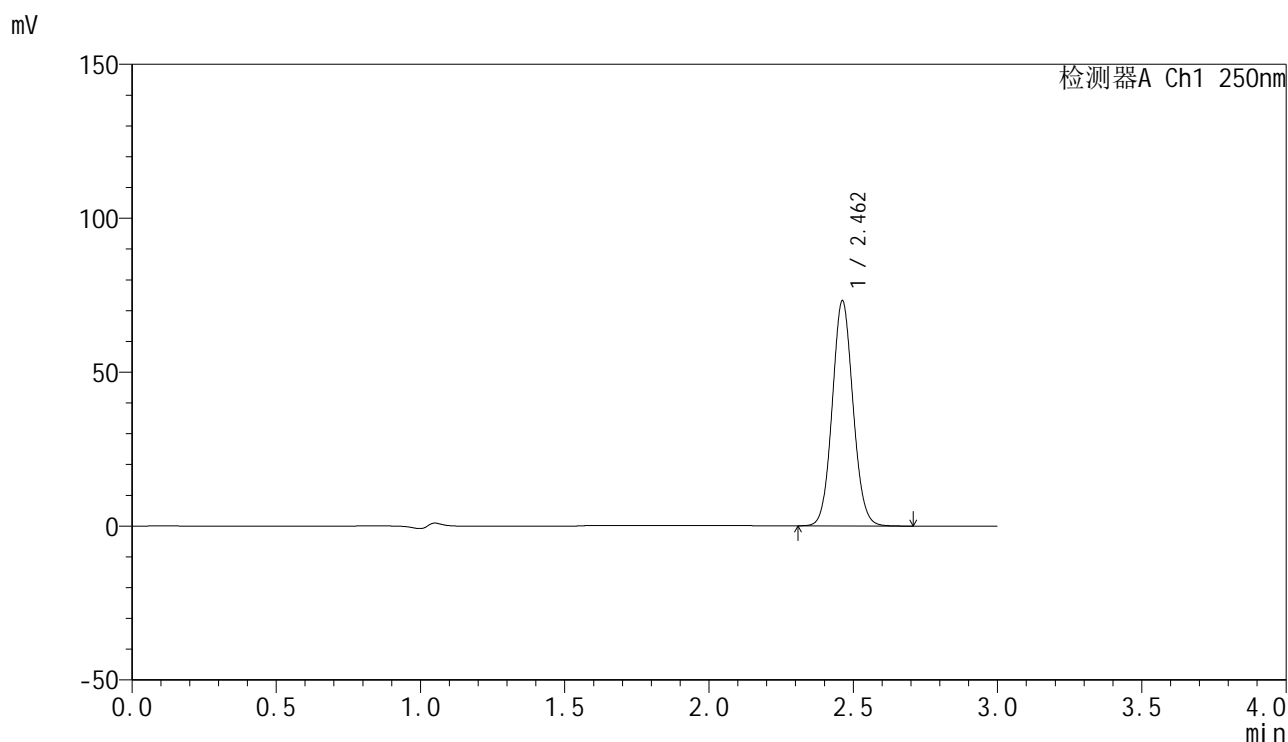
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	359815	100.000	72049	5640	1.078	--
总计		359815	100.000	72049			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1219-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 16:45:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

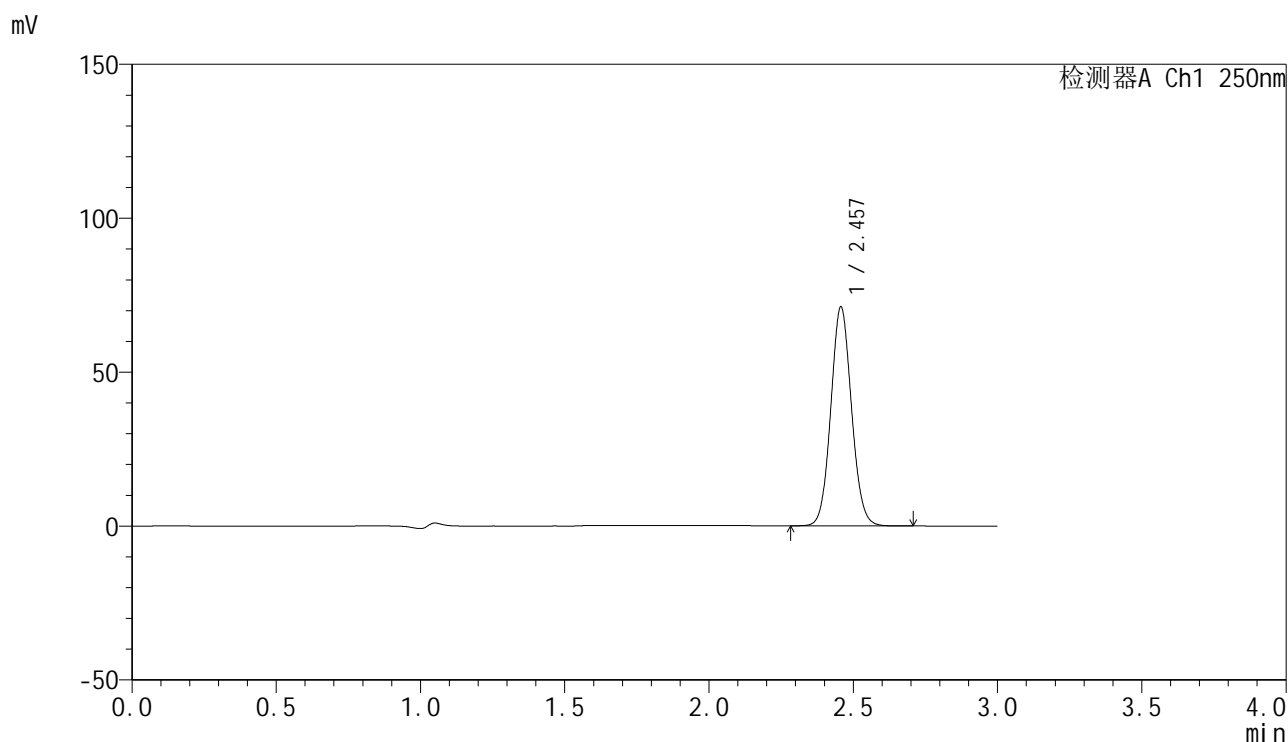
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	366456	100.000	73099	5606	1.076	--
总计		366456	100.000	73099			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1220-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 16:49:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

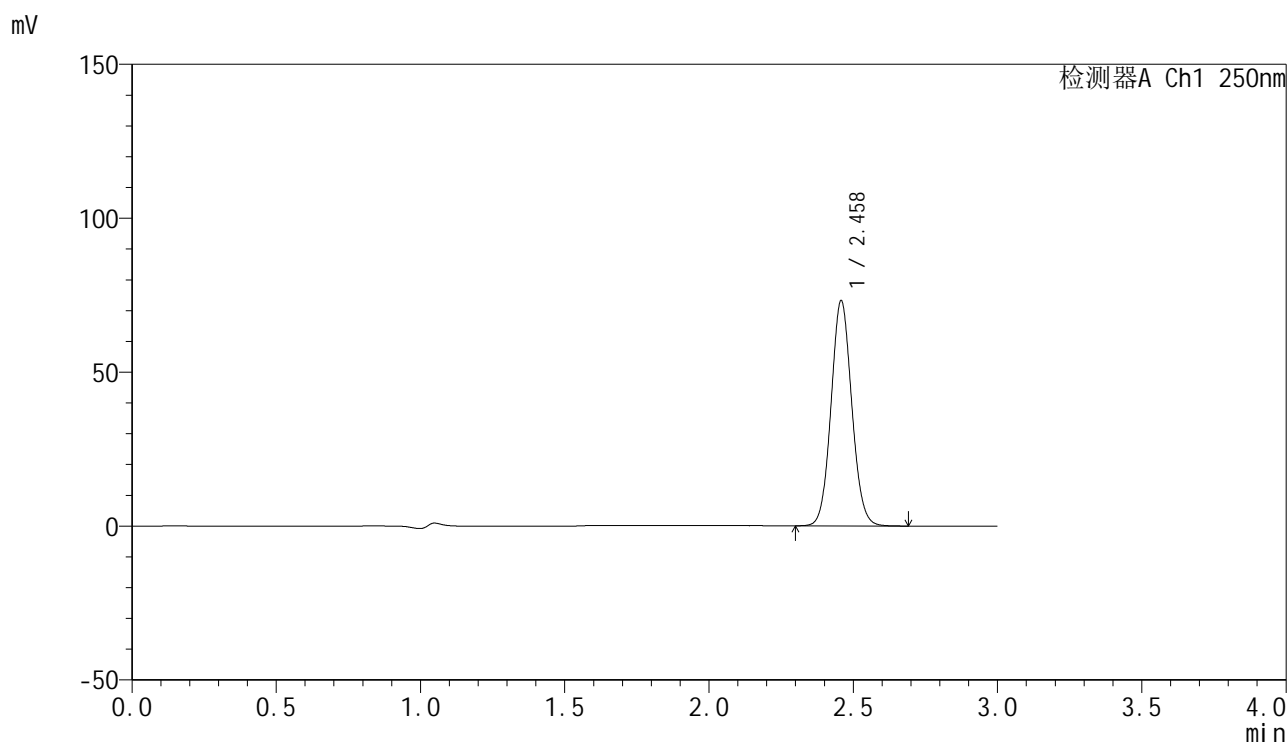
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	354747	100.000	71016	5629	1.079	--
总计		354747	100.000	71016			

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-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1221-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 16:52:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

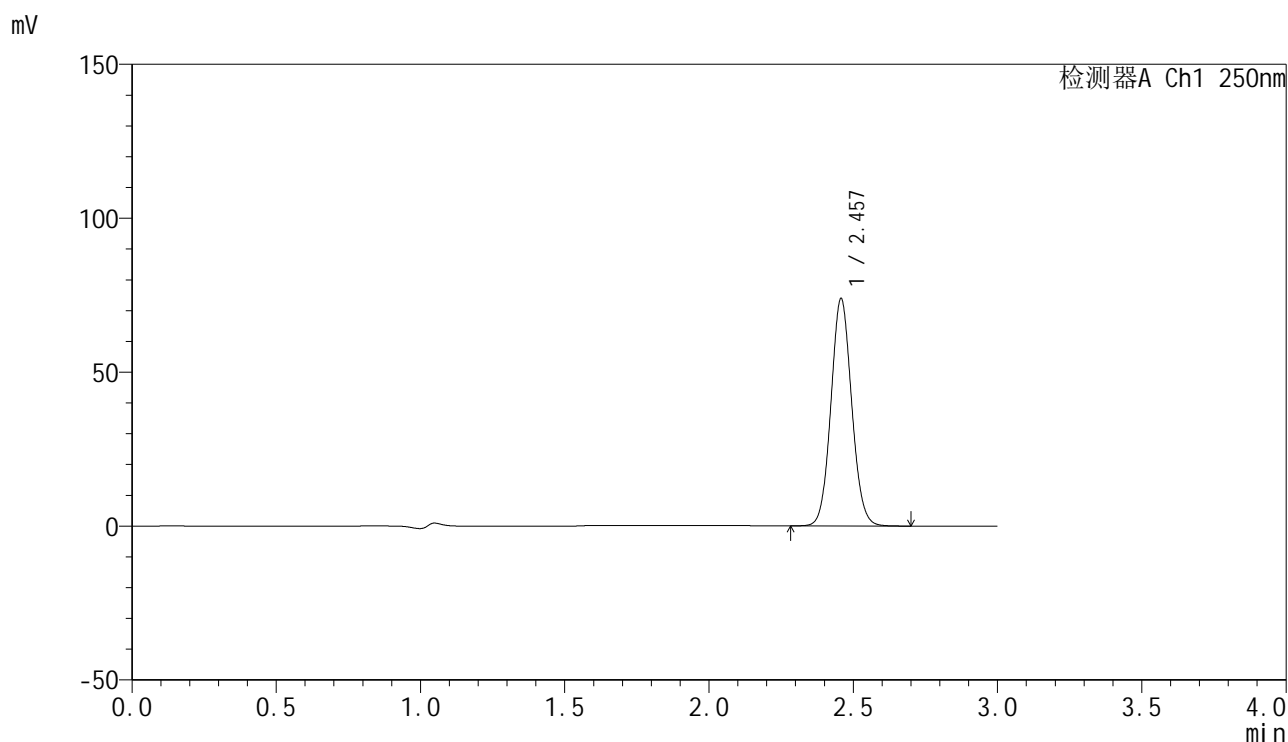
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	365538	100.000	72920	5621	1.078	--
总计		365538	100.000	72920			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1222-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 16:55:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

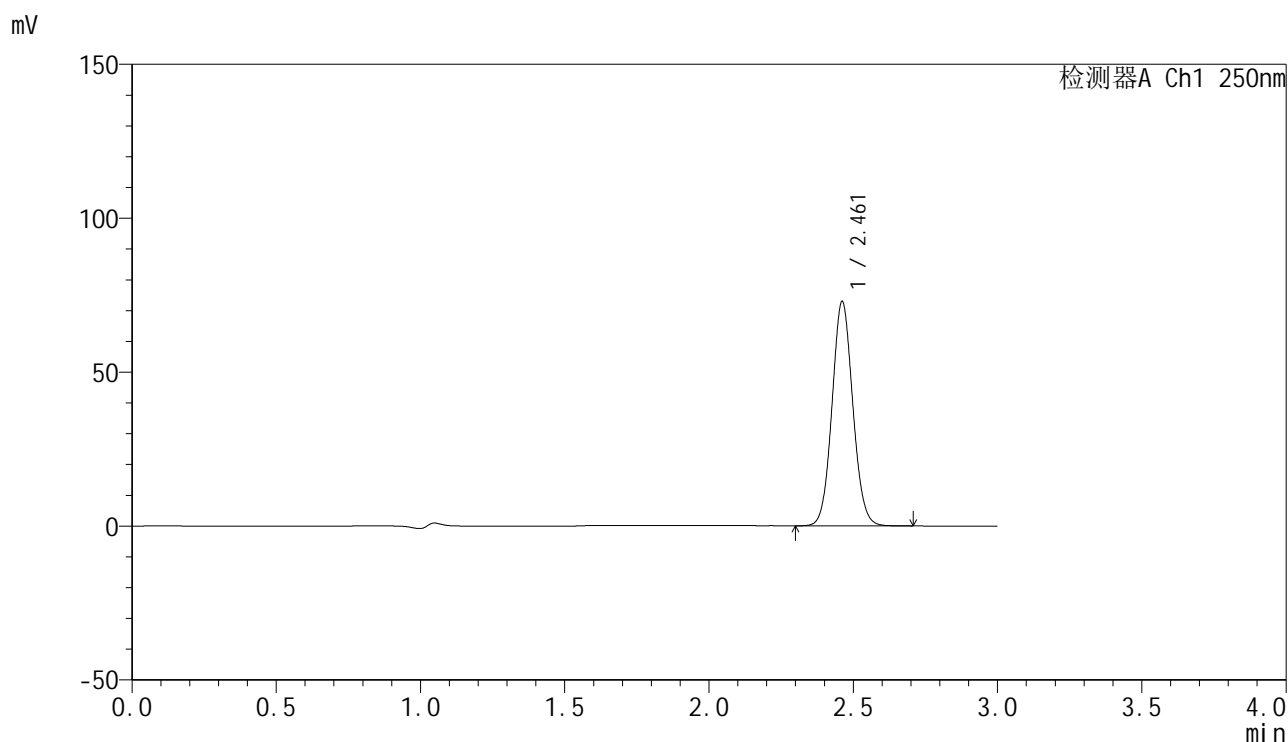
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	369651	100.000	73648	5596	1.077	--
总计		369651	100.000	73648			

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-75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 - 0-98/28-1223-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 16:59:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

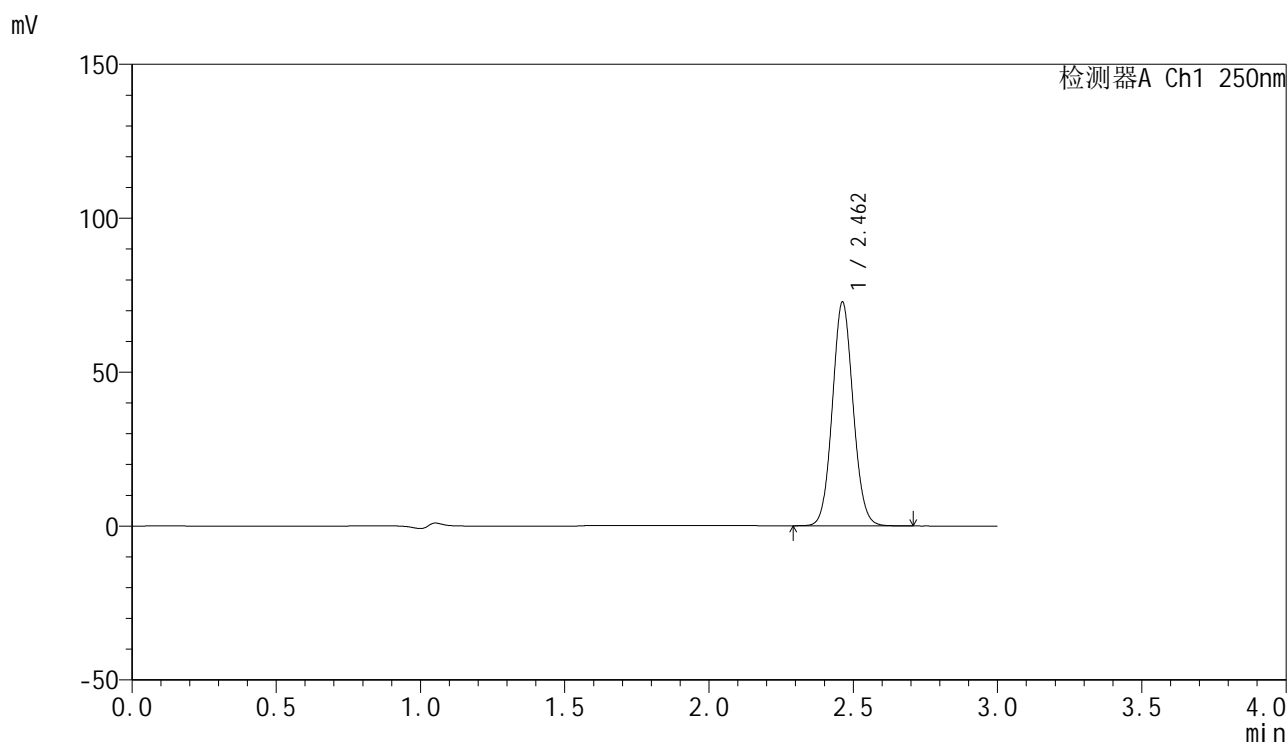
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	365417	100.000	72772	5597	1.076	--
总计		365417	100.000	72772			

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-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1224-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:02:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

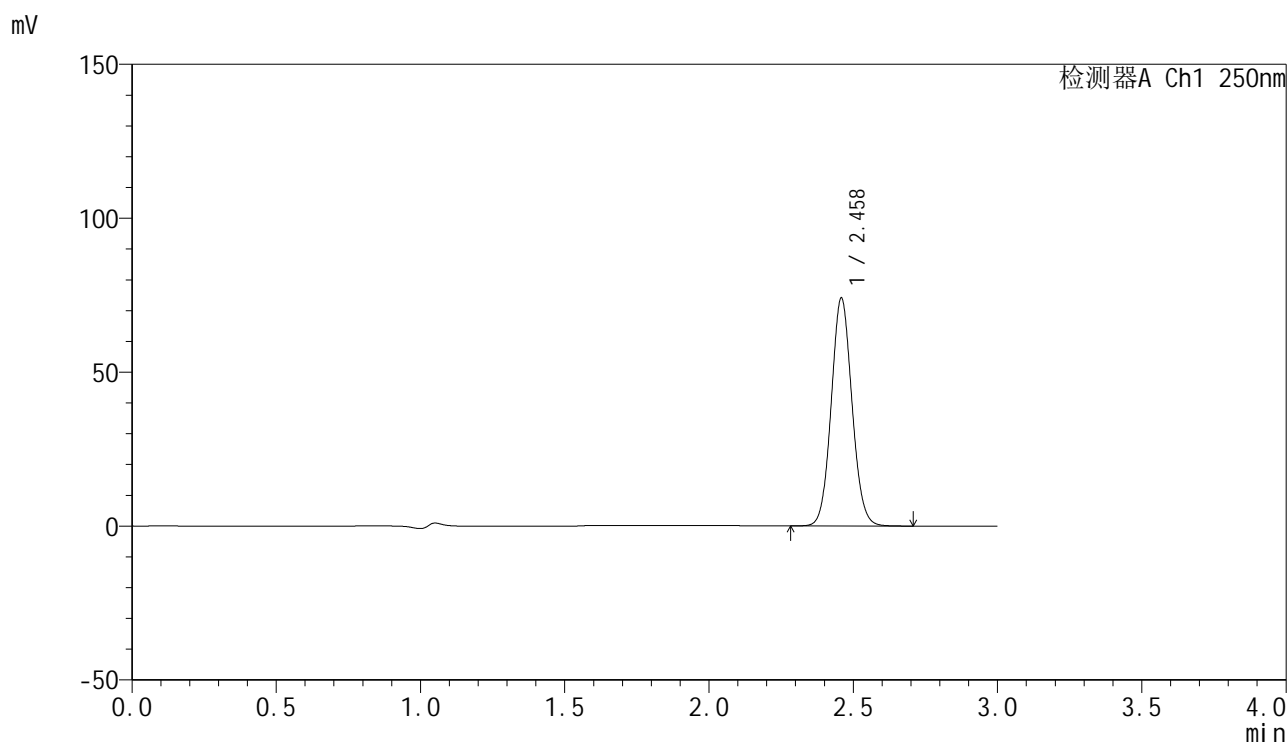
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	363918	100.000	72693	5615	1.076	--
总计		363918	100.000	72693			

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-75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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1225-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:06:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

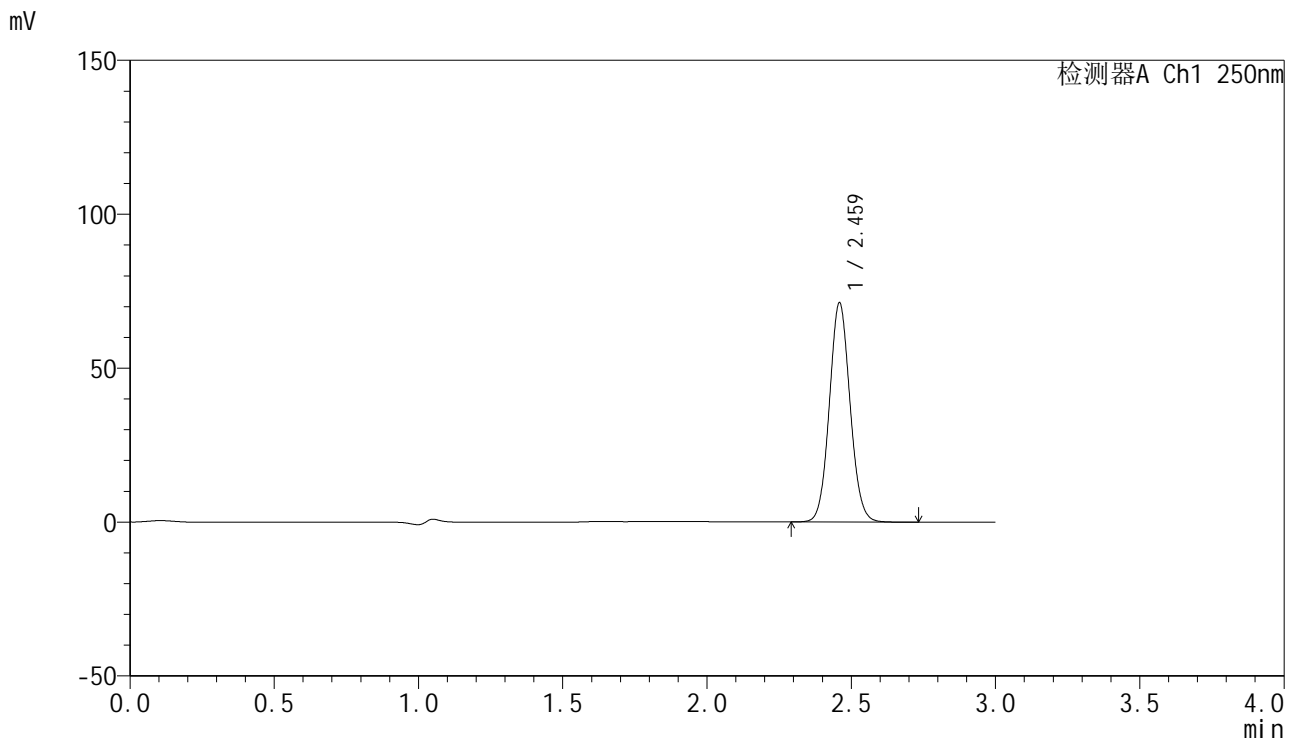
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	370689	100.000	73623	5601	1.078	--
总计		370689	100.000	73623			

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-75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 - 0-98/28-1226-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:09:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:37:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	355782	100.000	70744	5631	1.077	--
总计		355782	100.000	70744			

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-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

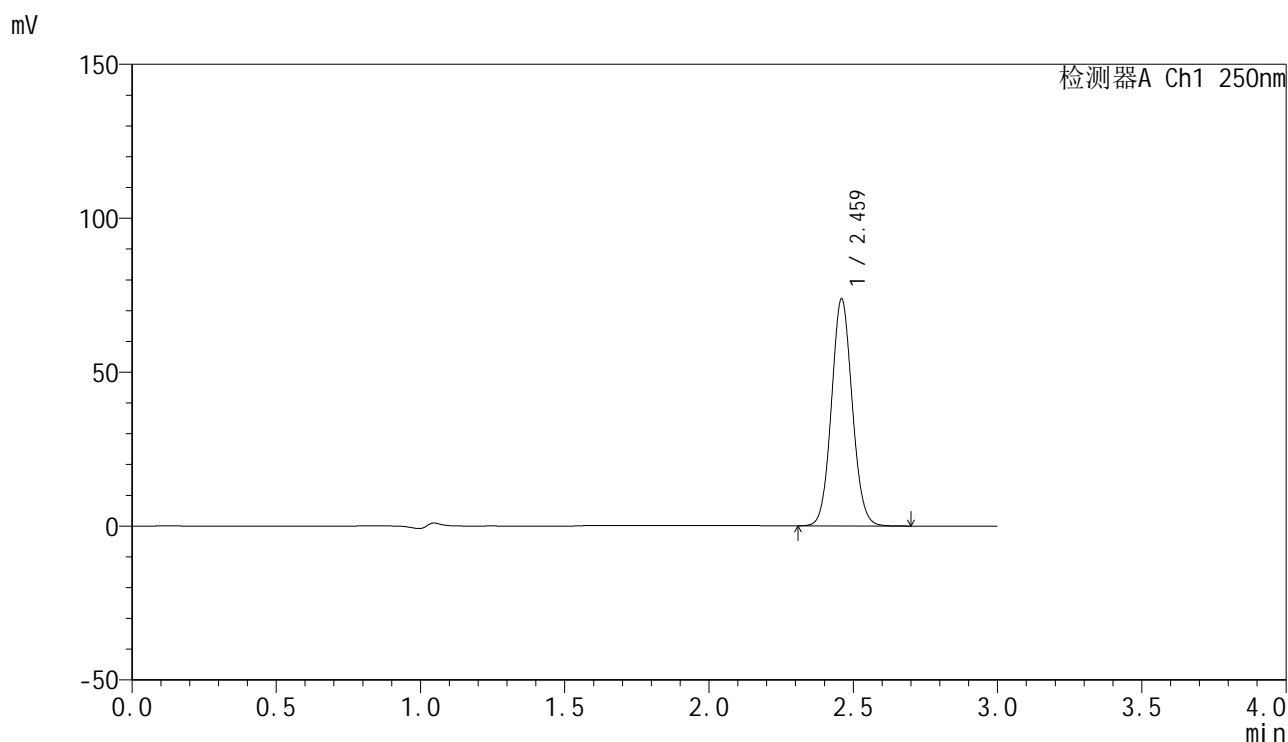


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1227-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:12:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

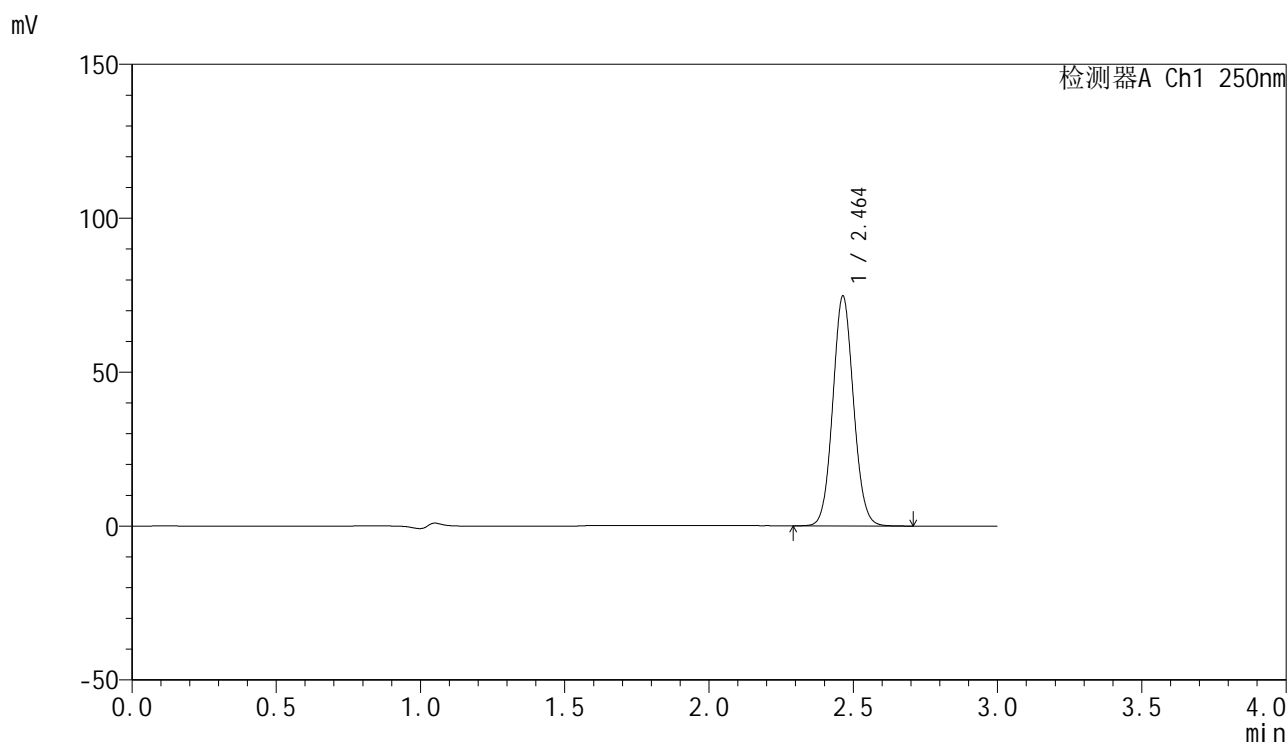
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	369264	100.000	73211	5598	1.077	--
总计		369264	100.000	73211			

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-75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 - 0-98/28-1228-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:16:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

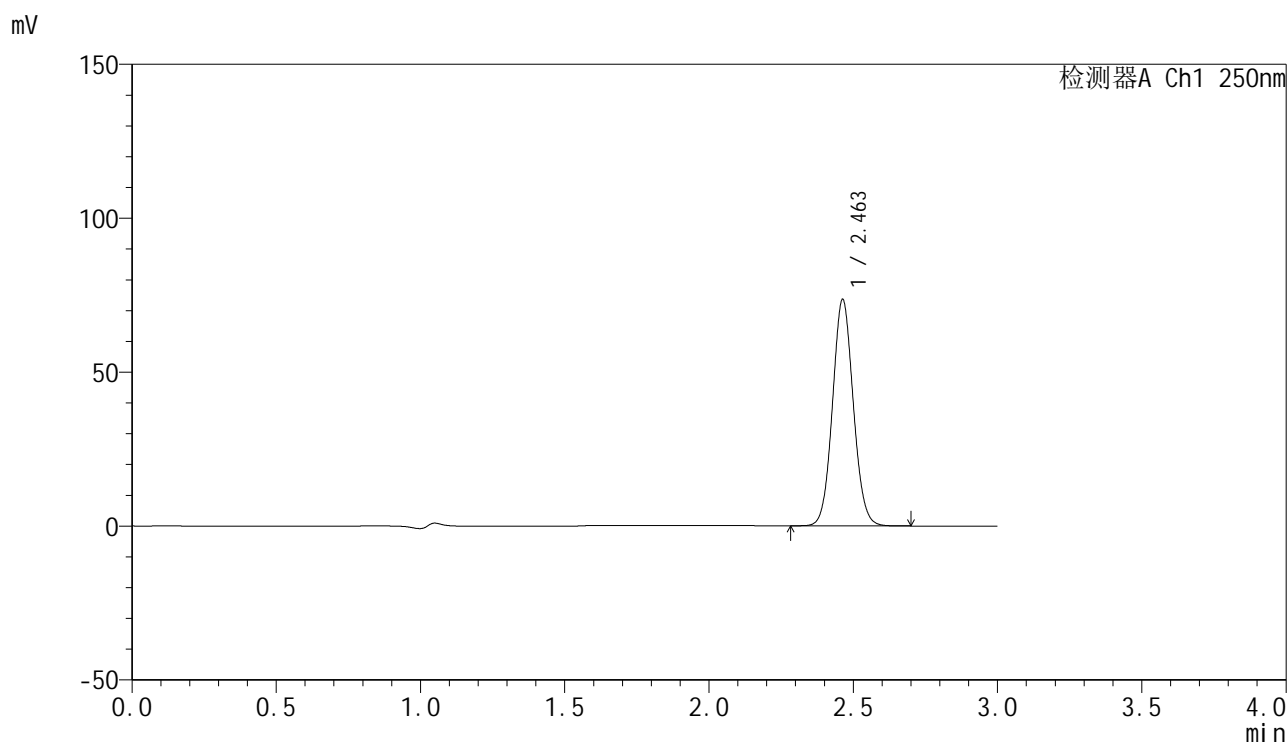
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	373367	100.000	74689	5638	1.076	--
总计		373367	100.000	74689			

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-75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 - 0-98/28-1229-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:19:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

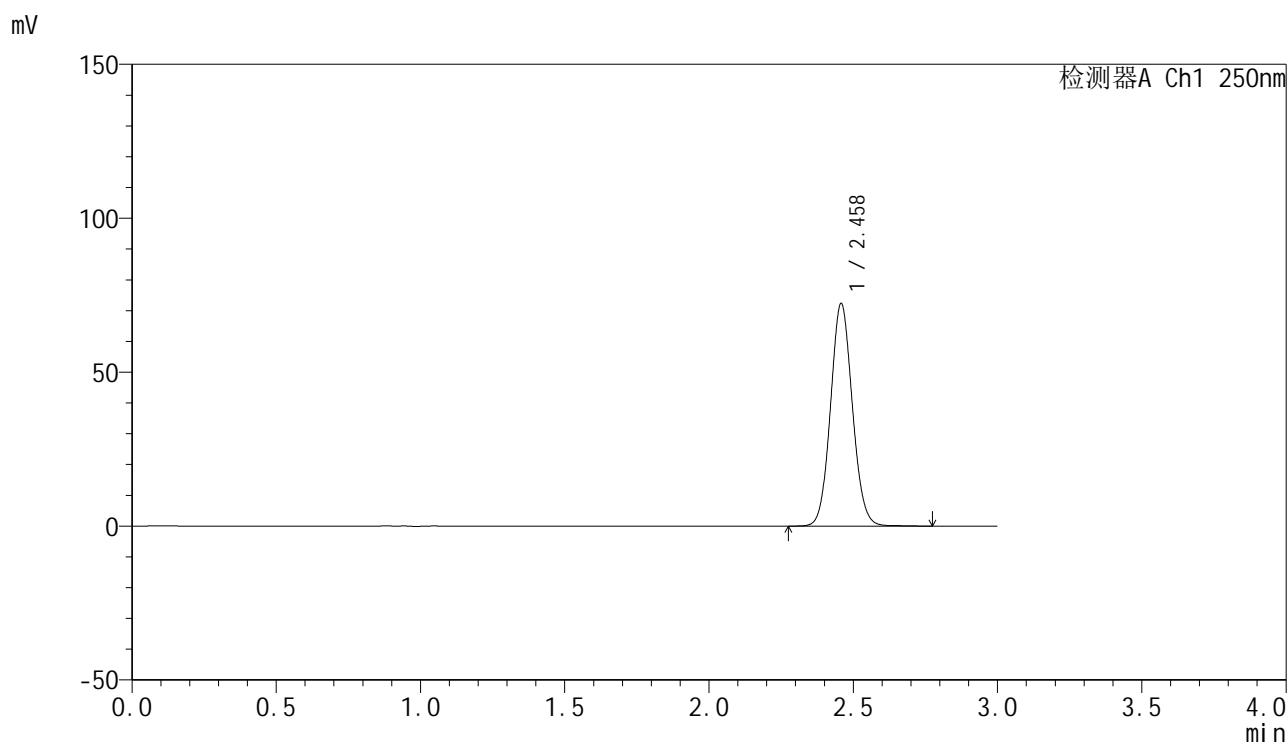
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	368850	100.000	73578	5599	1.075	--
总计		368850	100.000	73578			

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-75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 - 0-98/28-1230-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 17:23:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	381206	100.000	72096	5058	1.081	--
总计		381206	100.000	72096			

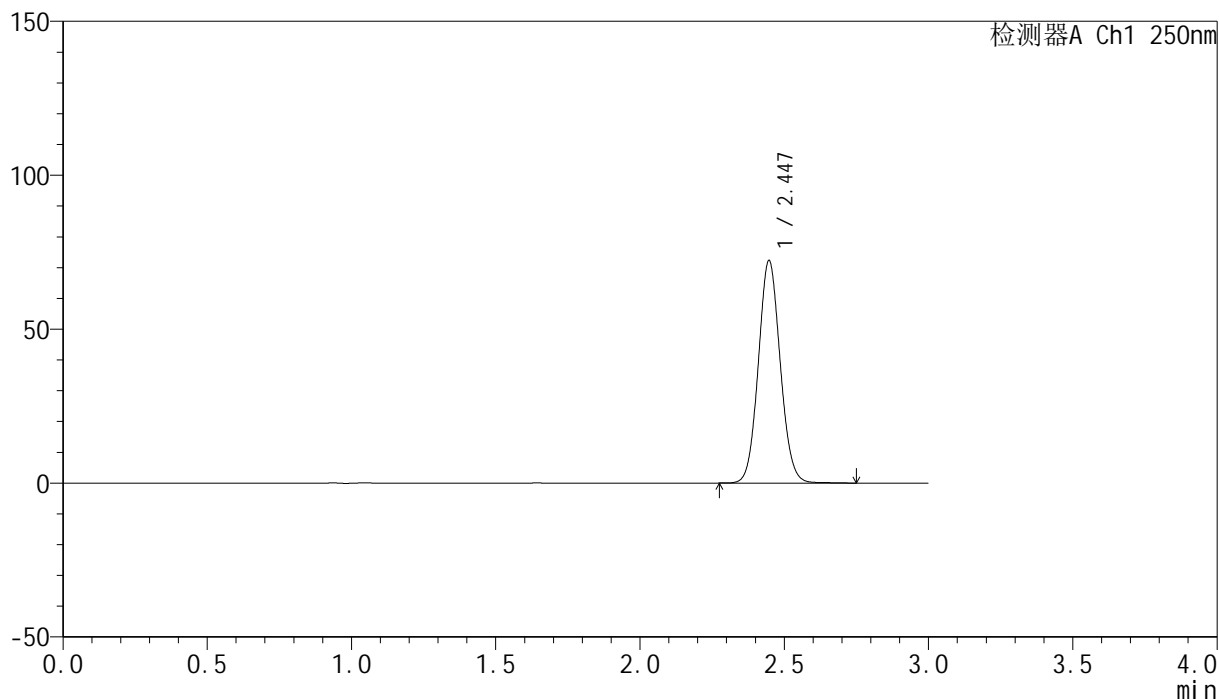
图55 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-98/28-1231-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:26:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.447	381439	100.000	72304	4989	1.080	--
总计		381439	100.000	72304			

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-75转
 对照品溶液-2-2

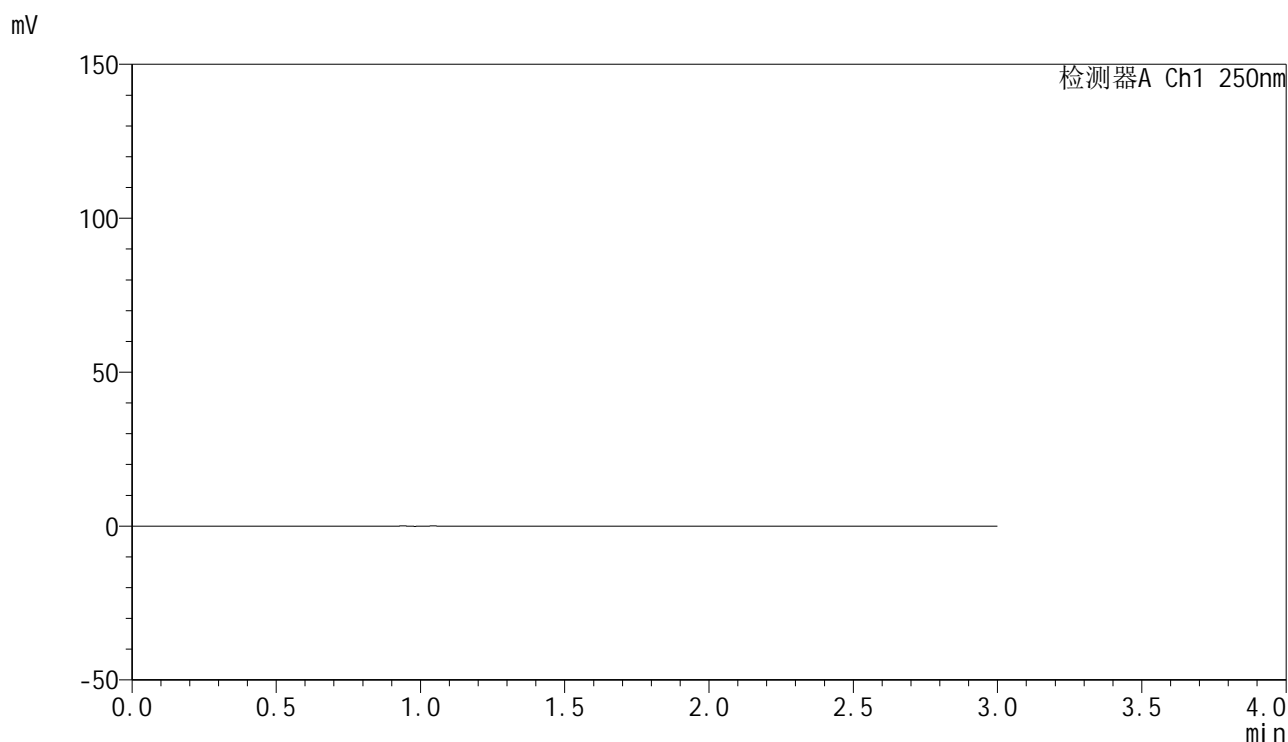


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1232-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:29:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

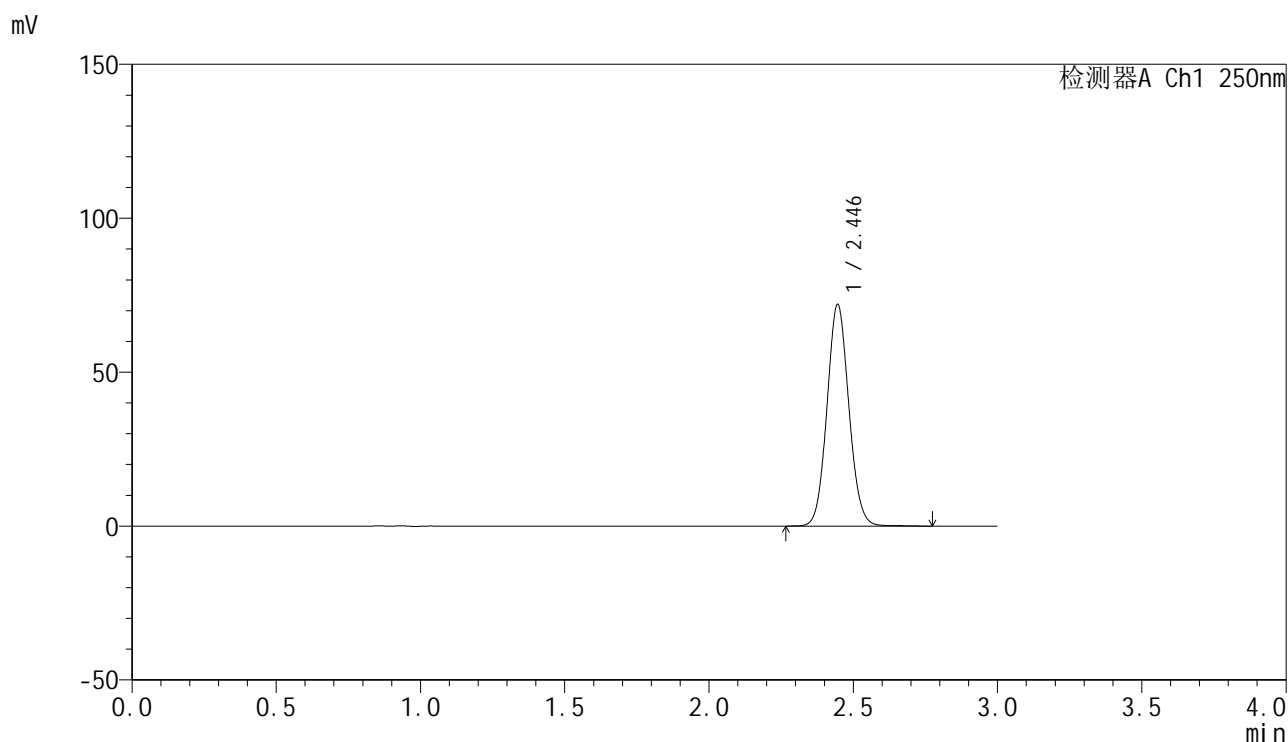
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-75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 - 0-98/28-1233-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:33:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

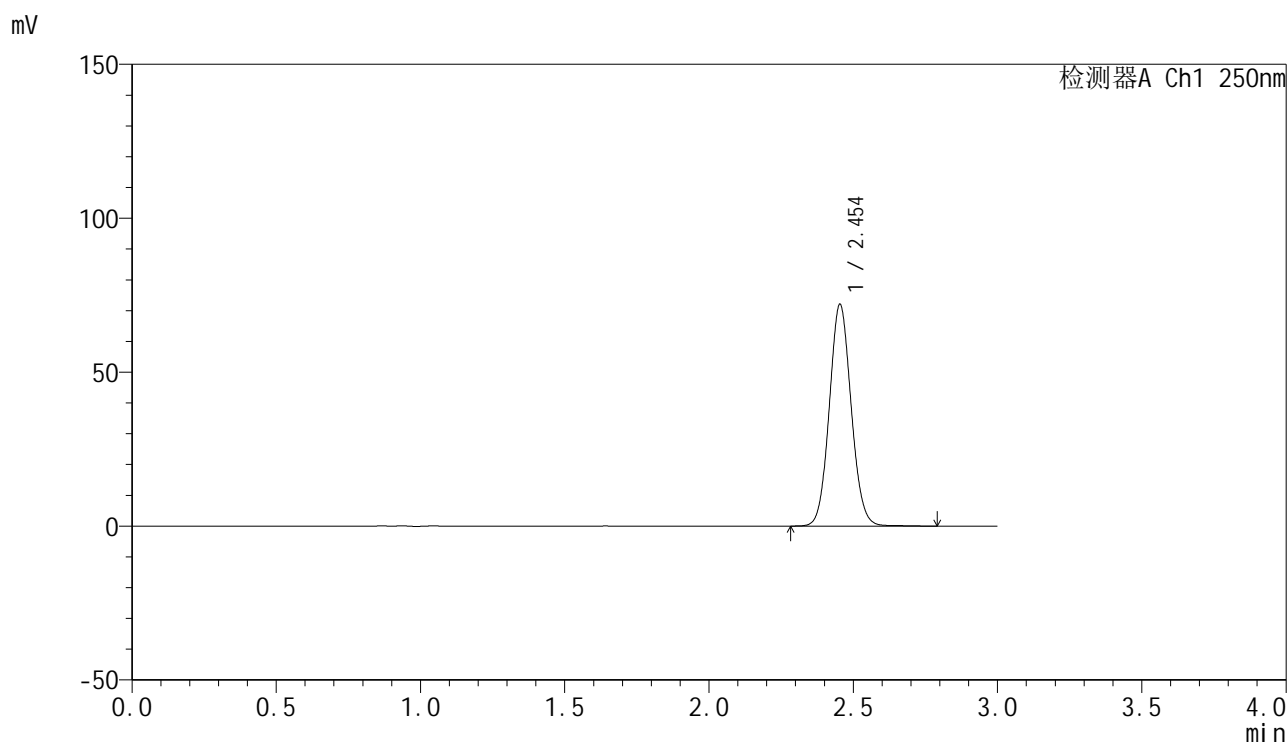
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	379764	100.000	71986	5003	1.079	--
总计		379764	100.000	71986			

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-75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 - 0-98/28-1234-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:36:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

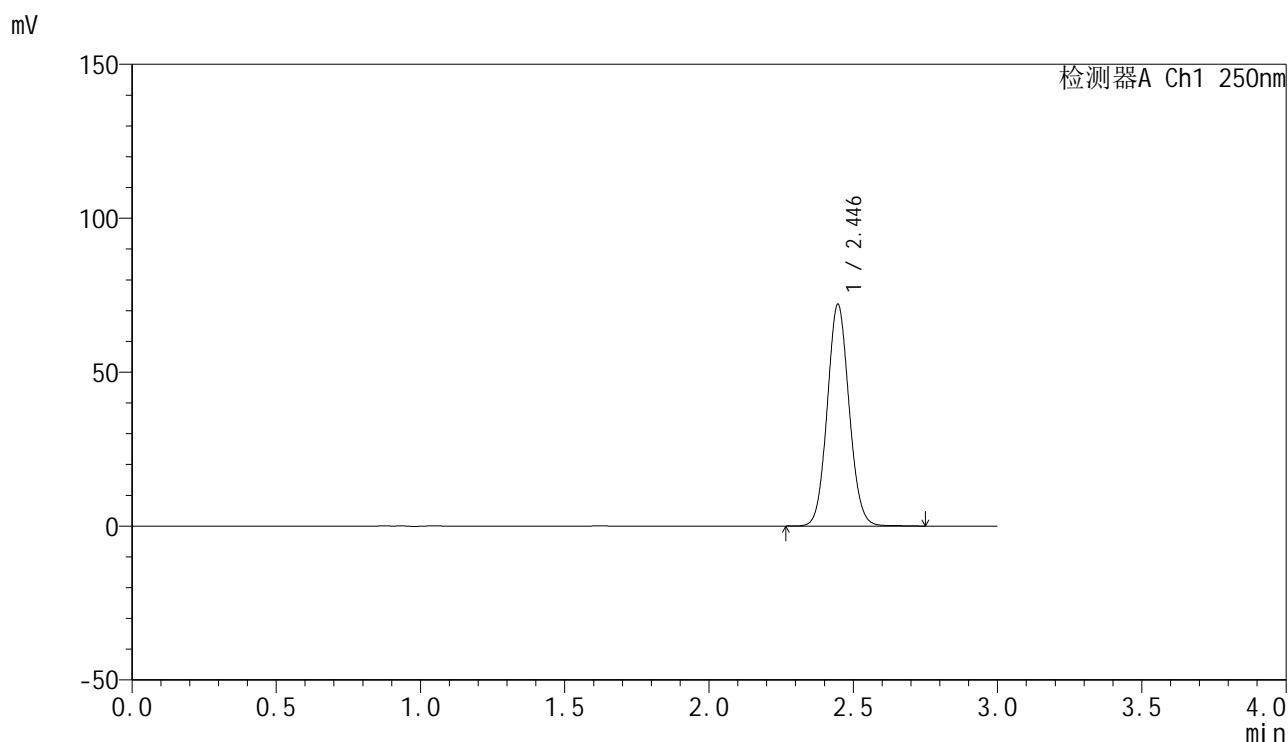
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	380002	100.000	71994	5036	1.080	--
总计		380002	100.000	71994			

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-75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 - 0-98/28-1235-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:40:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

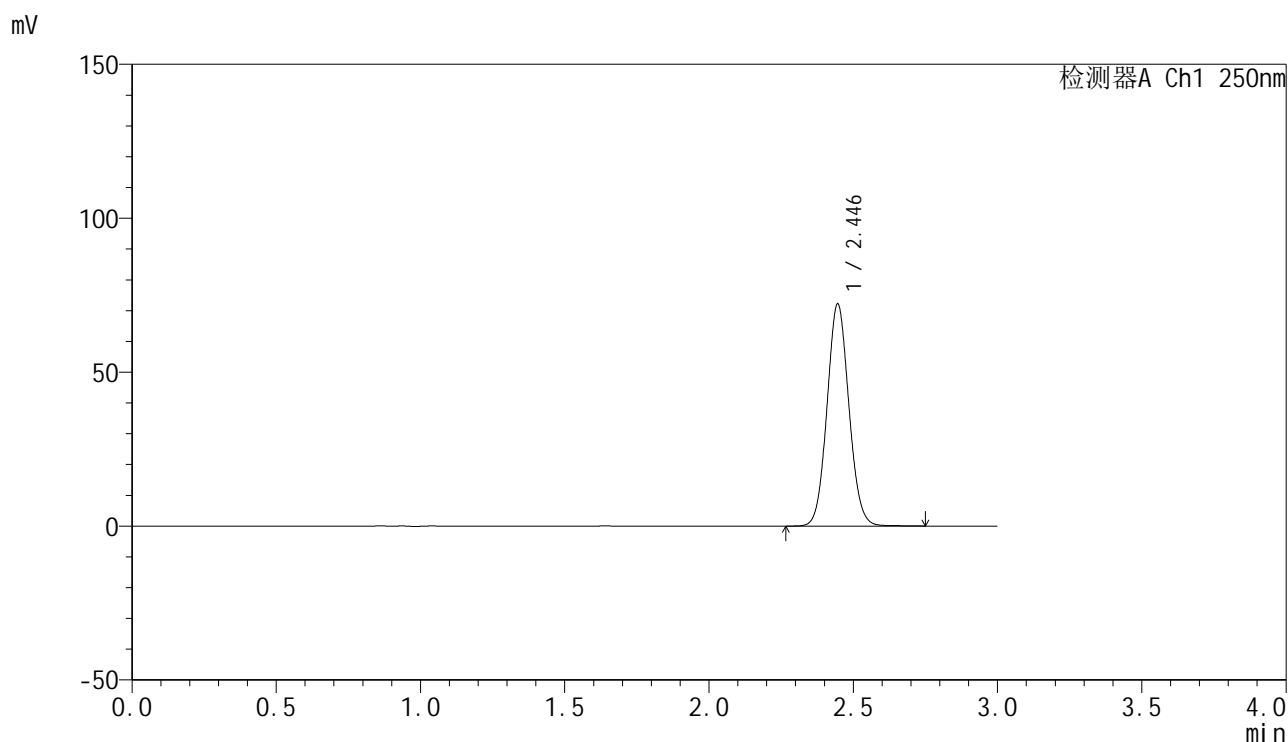
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	379406	100.000	72066	5018	1.080	--
总计		379406	100.000	72066			

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-75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 - 0-98/28-1236-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:43:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

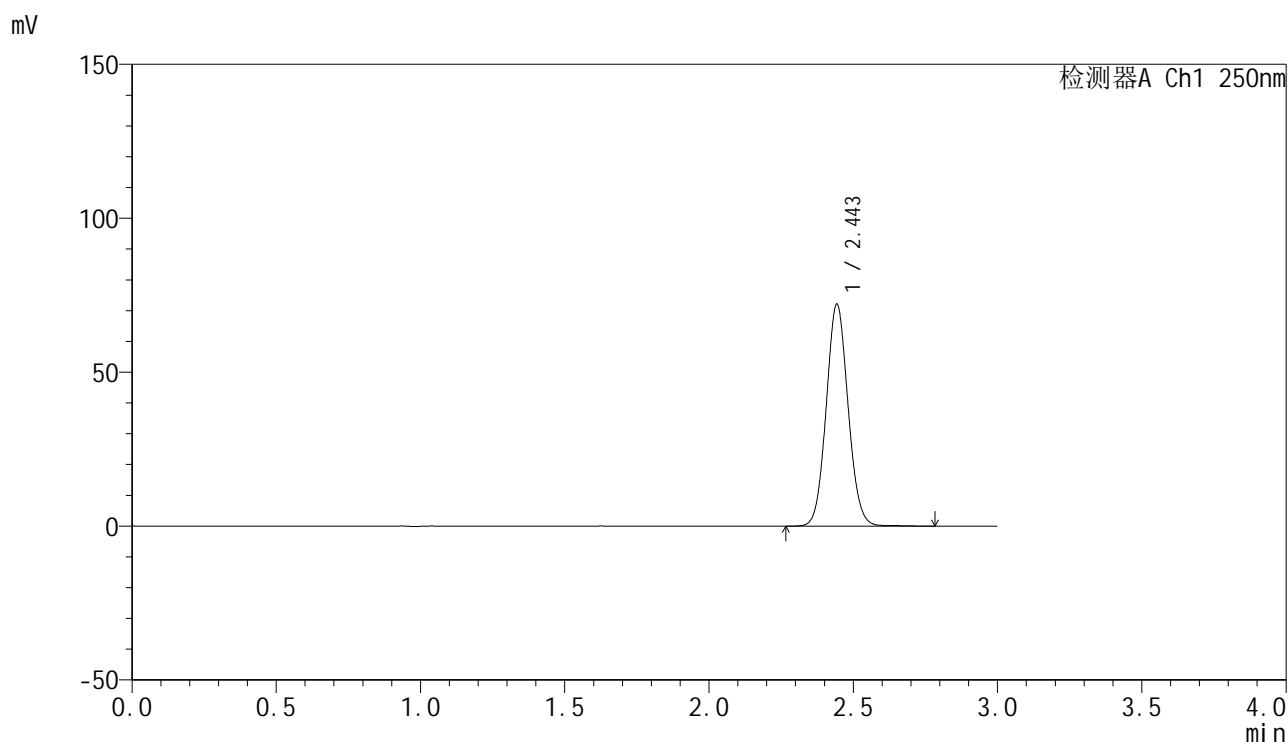
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	380552	100.000	72151	4998	1.078	--
总计		380552	100.000	72151			

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-75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 - 0-98/28-1237-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:46:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	380072	100.000	71687	4999	1.080	--
总计		380072	100.000	71687			

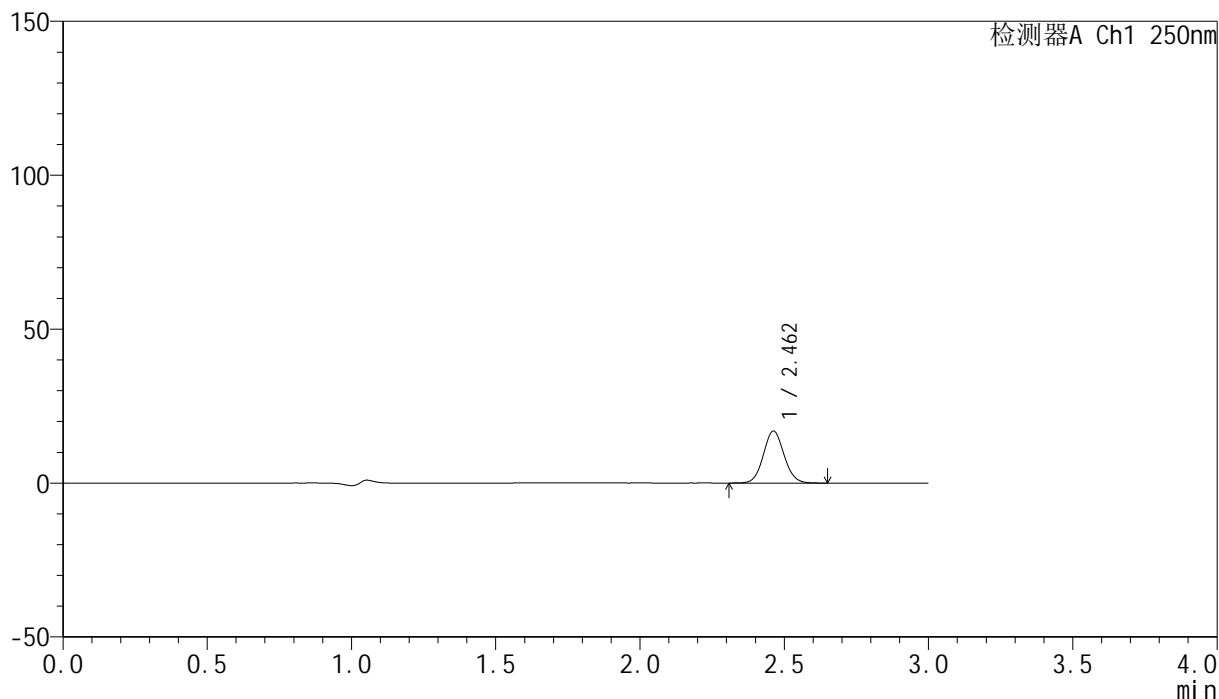
图62 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-98/28-1238-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:50:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.462	84407	100.000	16897	5635	1.077	--
总计		84407	100.000	16897			

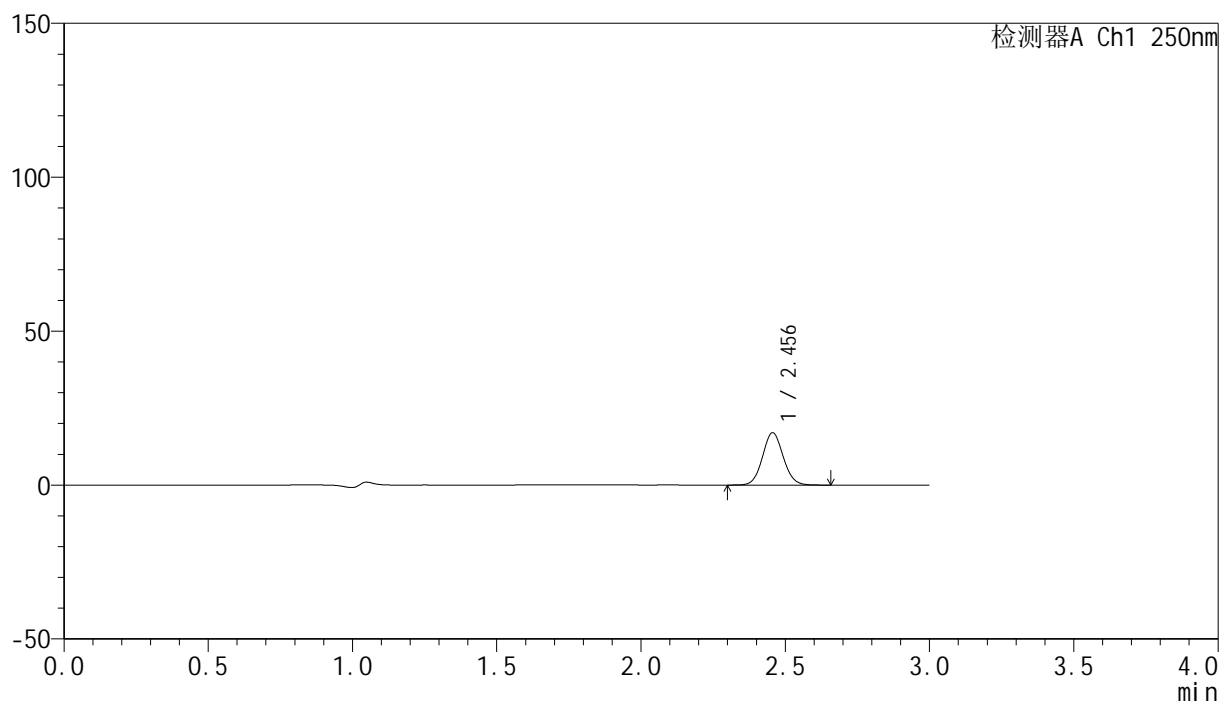
图63 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1239-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:53:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.456	85156	100.000	17023	5601	1.073	--
总计		85156	100.000	17023			

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-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

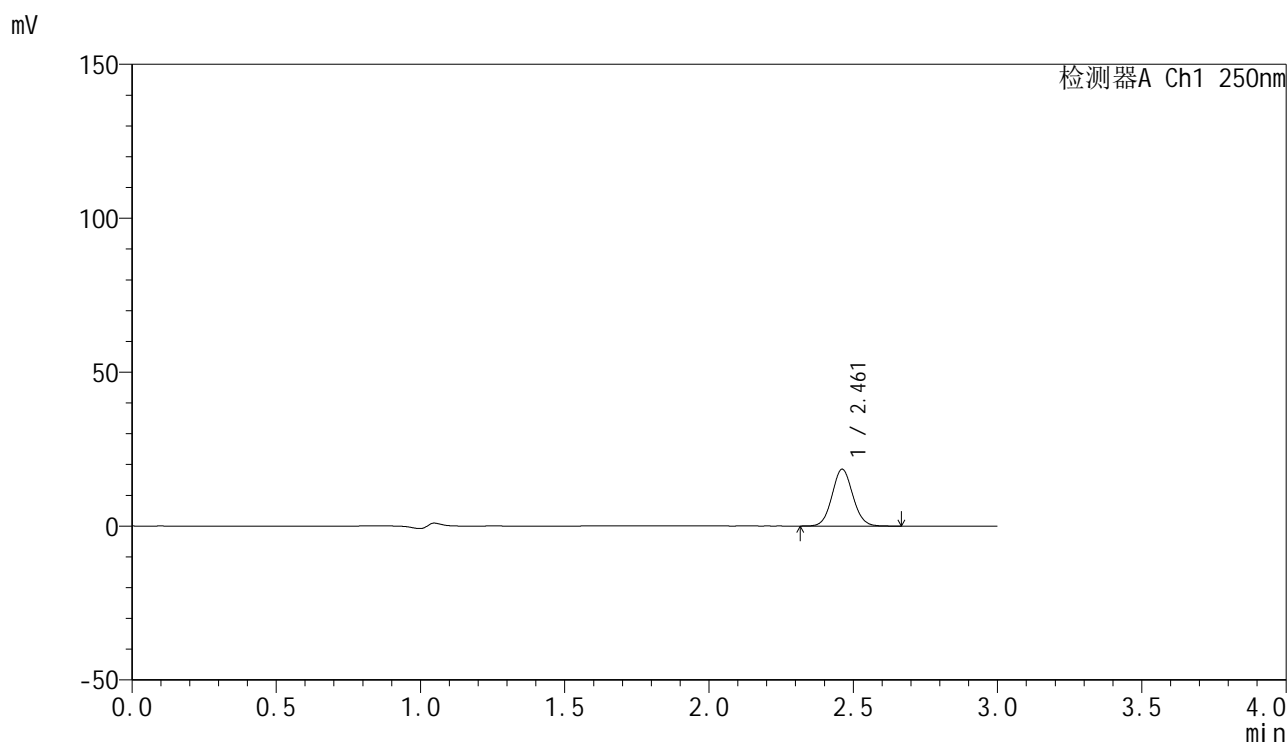


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1240-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 17:57:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	92417	100.000	18452	5611	1.073	--
总计		92417	100.000	18452			

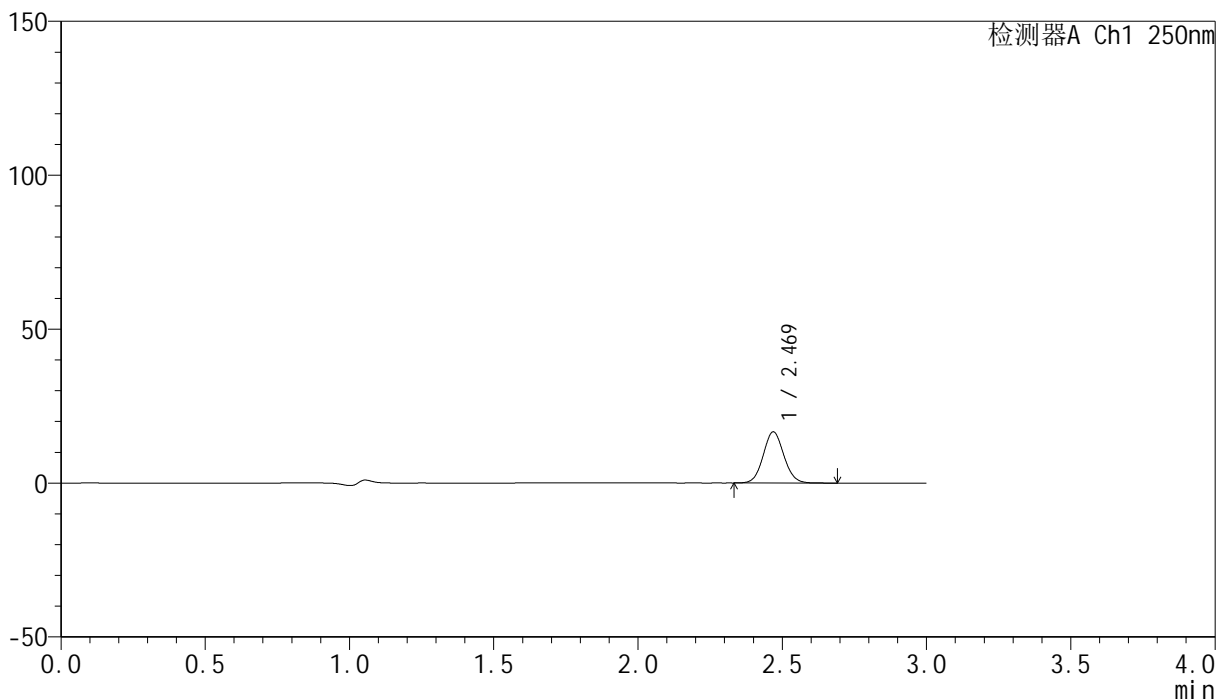
图65 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1241-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:00:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

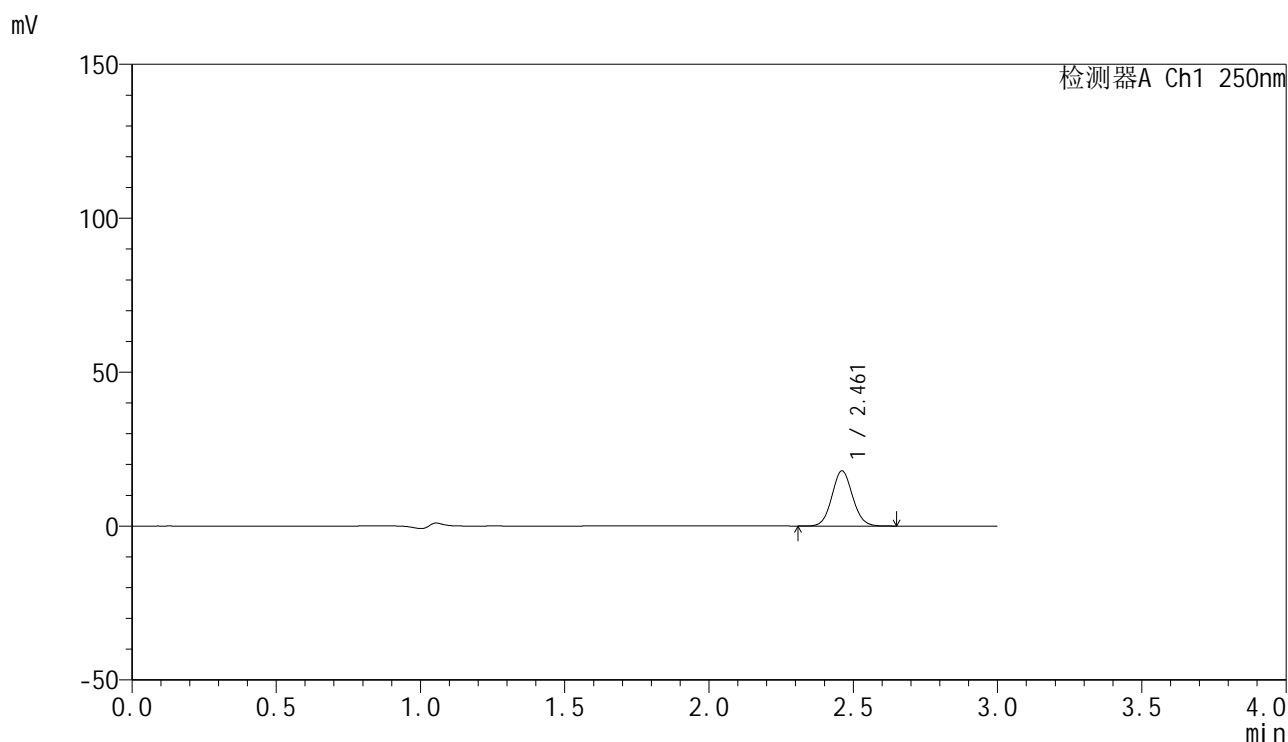
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	82986	100.000	16551	5673	1.075	--
总计		82986	100.000	16551			

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-75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 - 0-98/28-1242-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:03:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:38:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	89310	100.000	17873	5655	1.075	--
总计		89310	100.000	17873			

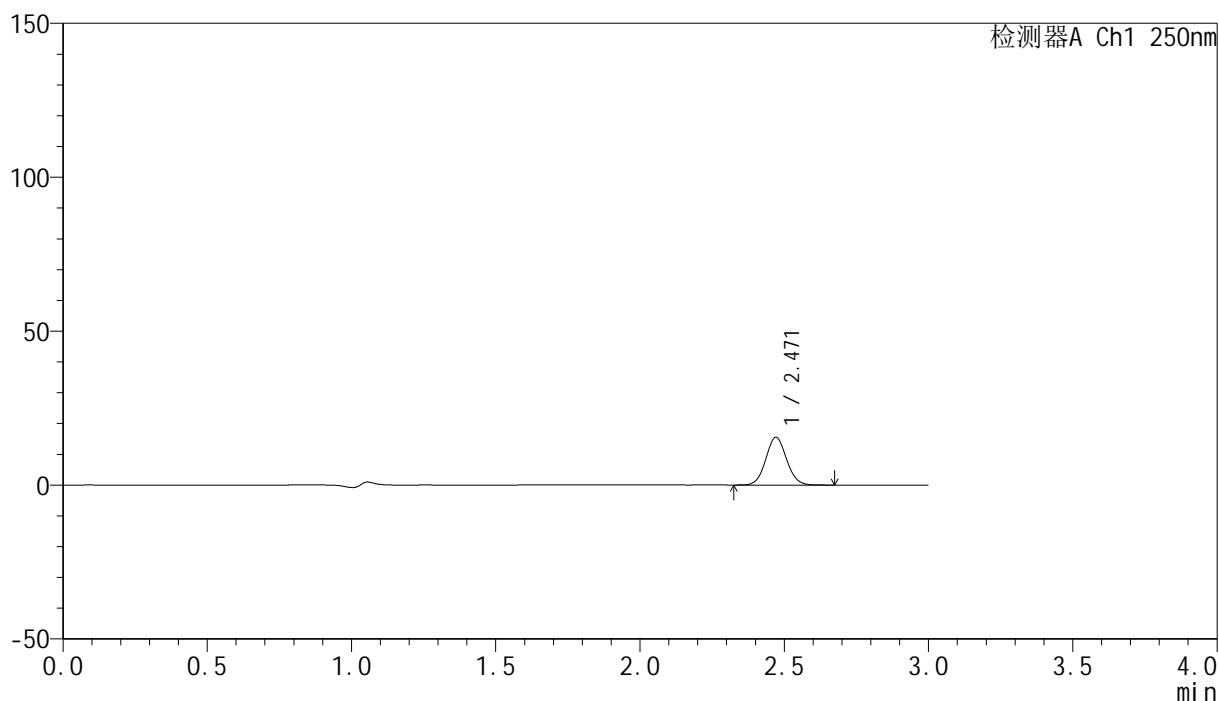
图67 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1243-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:07:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

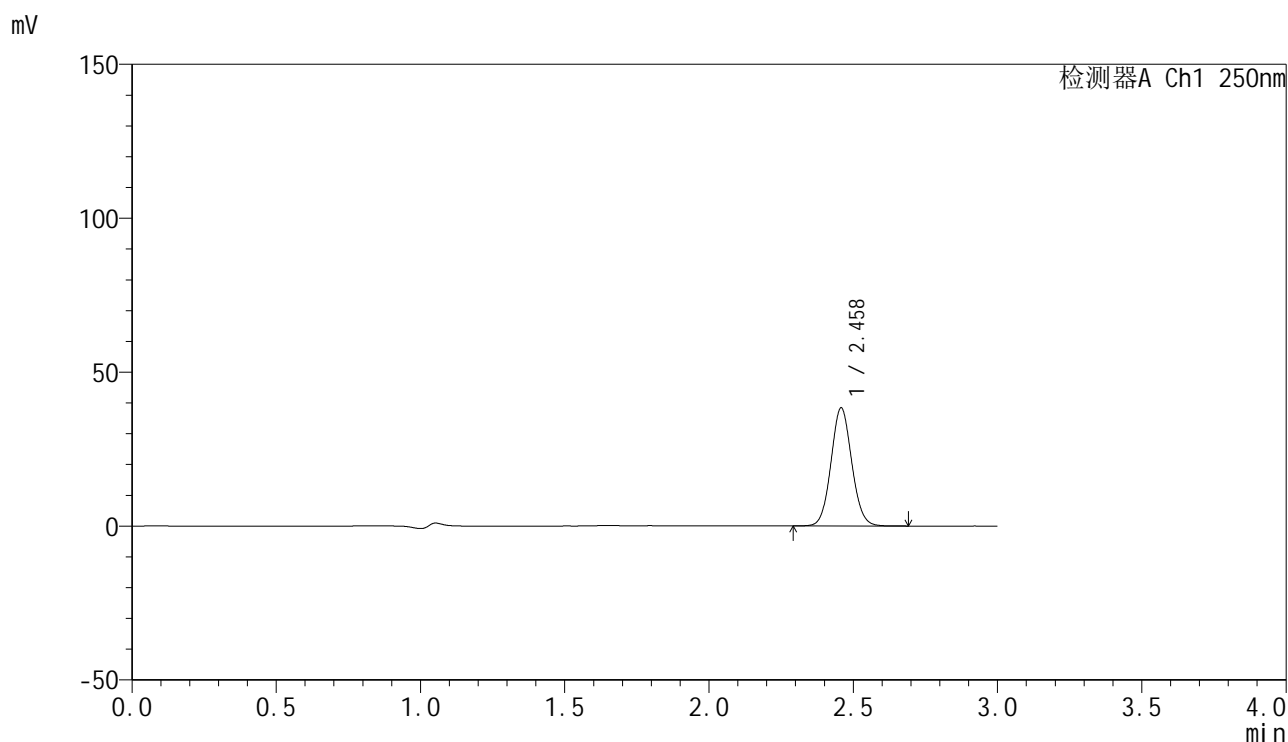
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	77876	100.000	15530	5627	1.071	--
总计		77876	100.000	15530			

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-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1244-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:10:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

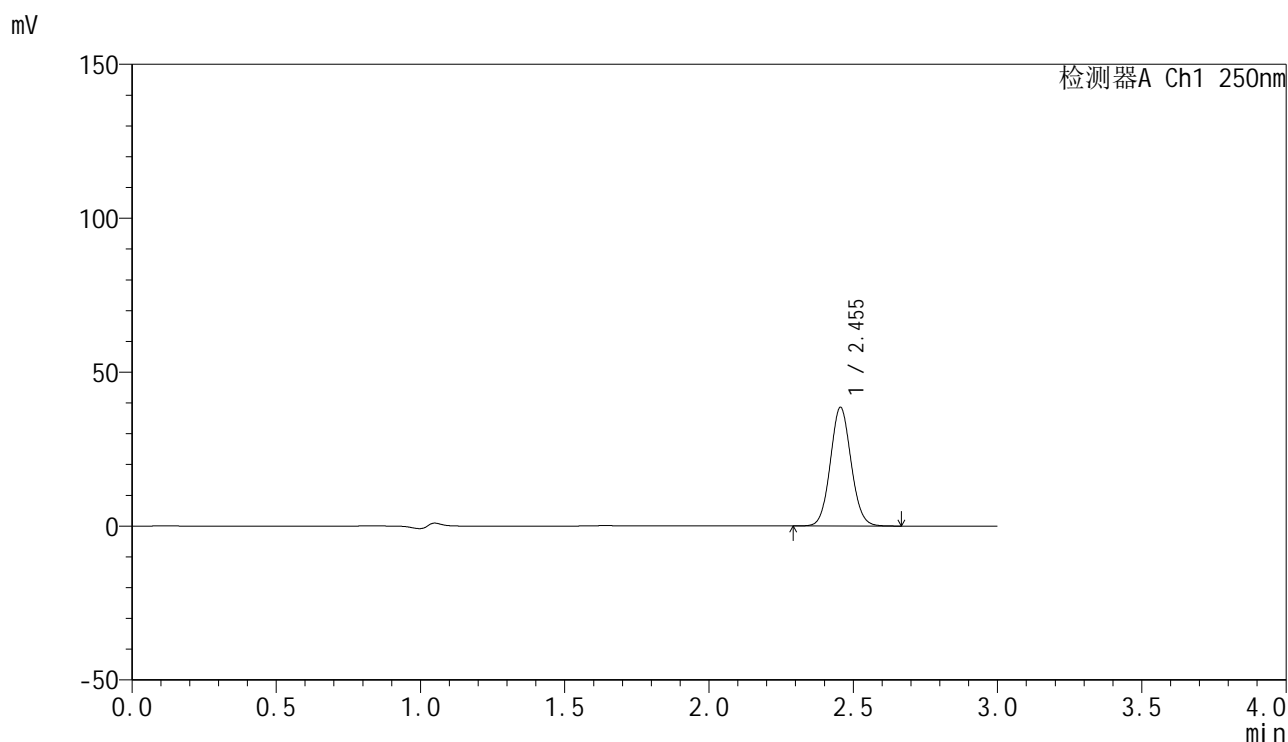
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	191895	100.000	38244	5603	1.075	--
总计		191895	100.000	38244			

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-75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 - 0-98/28-1245-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:14:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	192694	100.000	38565	5593	1.074	--
总计		192694	100.000	38565			

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-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

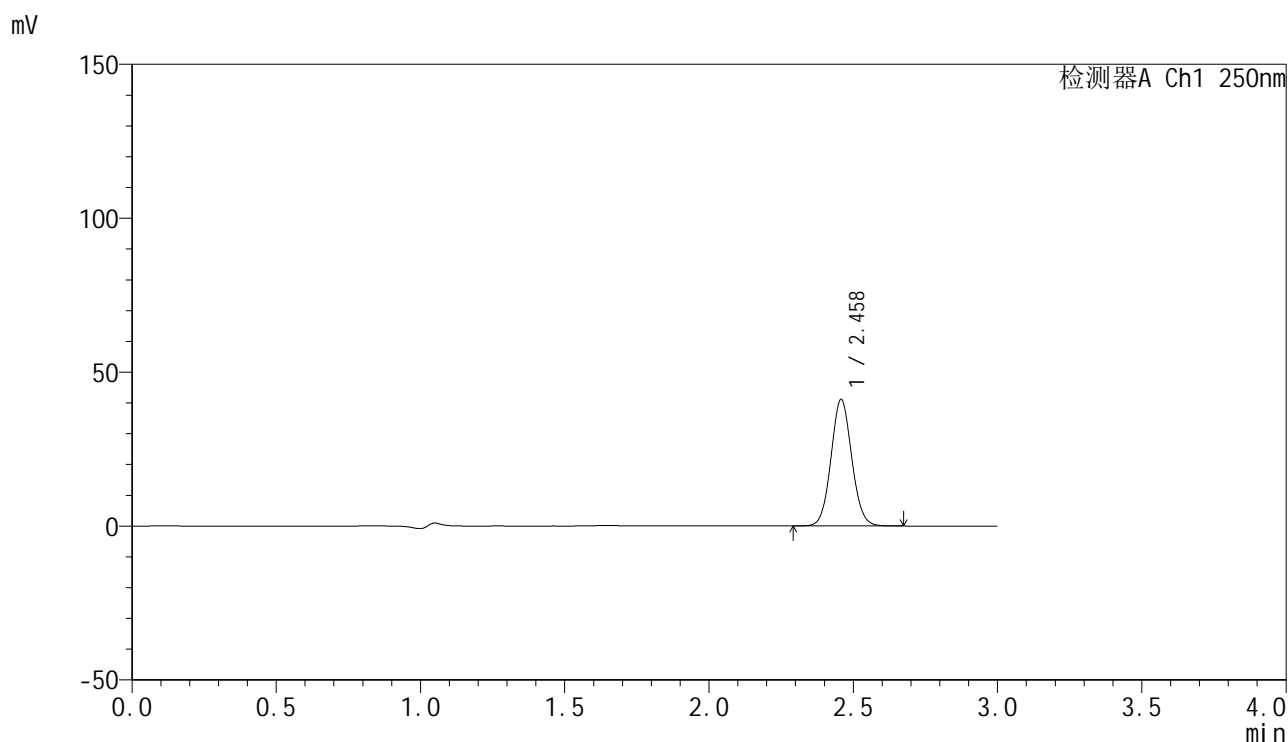


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1246-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:17:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	205582	100.000	41003	5607	1.074	--
总计		205582	100.000	41003			

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-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

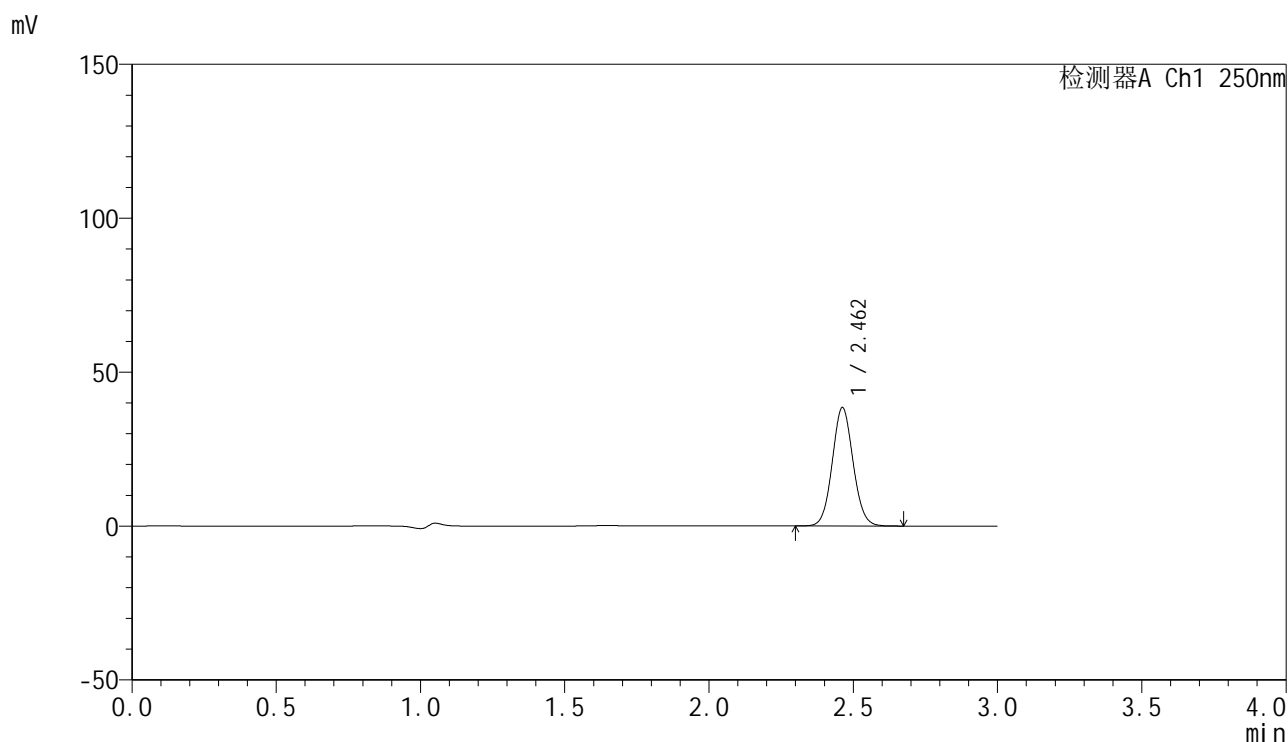


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1247-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:20:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

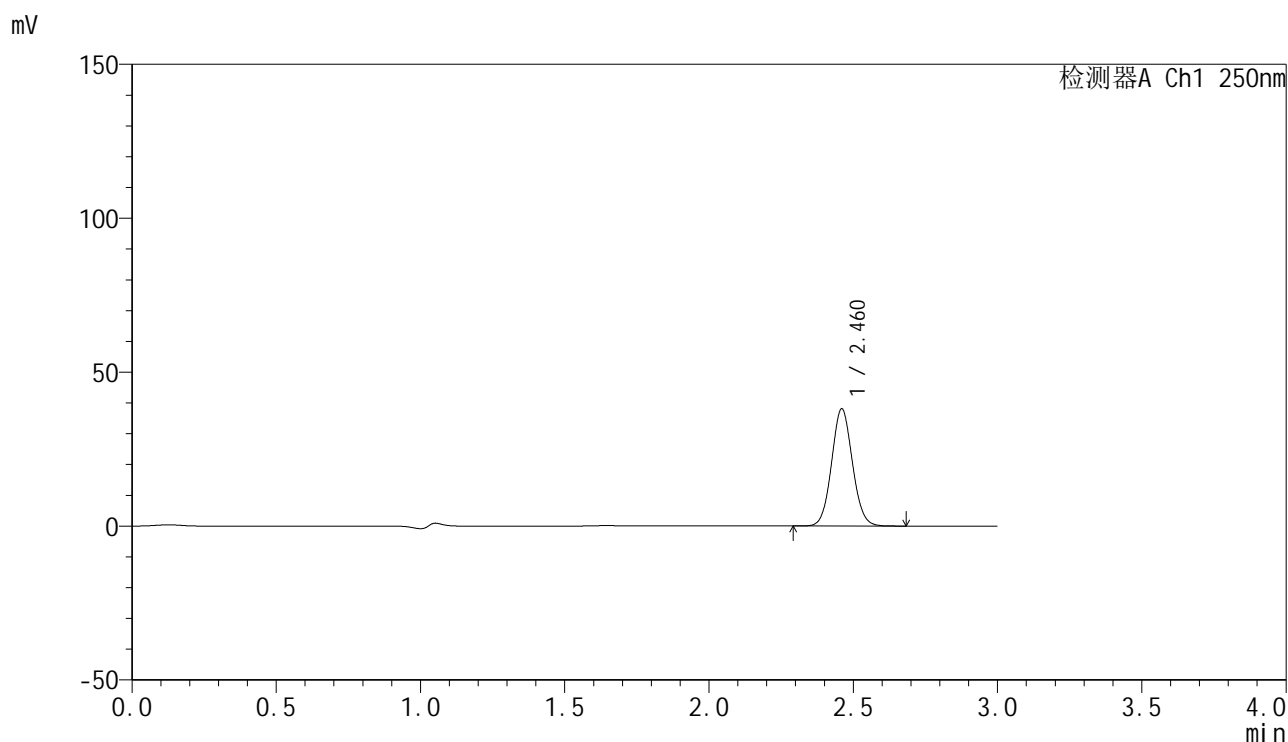
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	193349	100.000	38454	5569	1.072	--
总计		193349	100.000	38454			

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-75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 - 0-98/28-1248-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:24:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

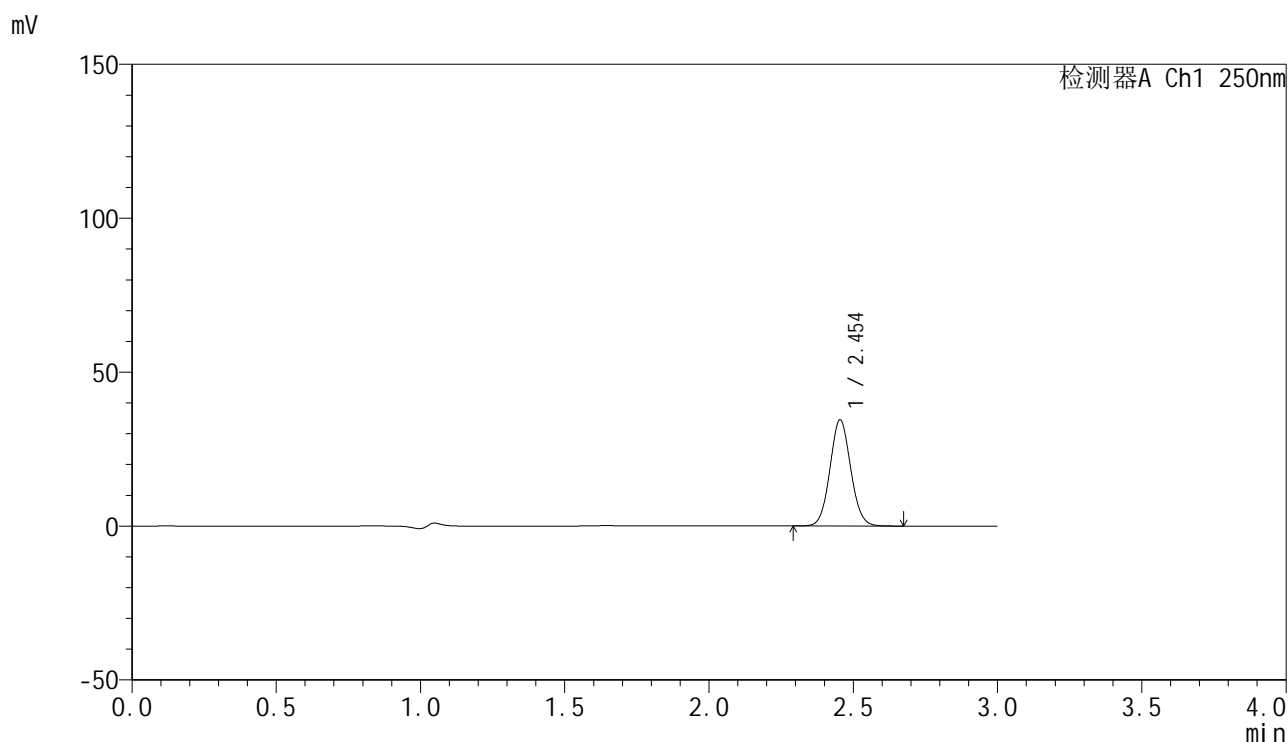
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	191554	100.000	37899	5558	1.073	--
总计		191554	100.000	37899			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1249-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:27:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	172859	100.000	34523	5563	1.072	--
总计		172859	100.000	34523			

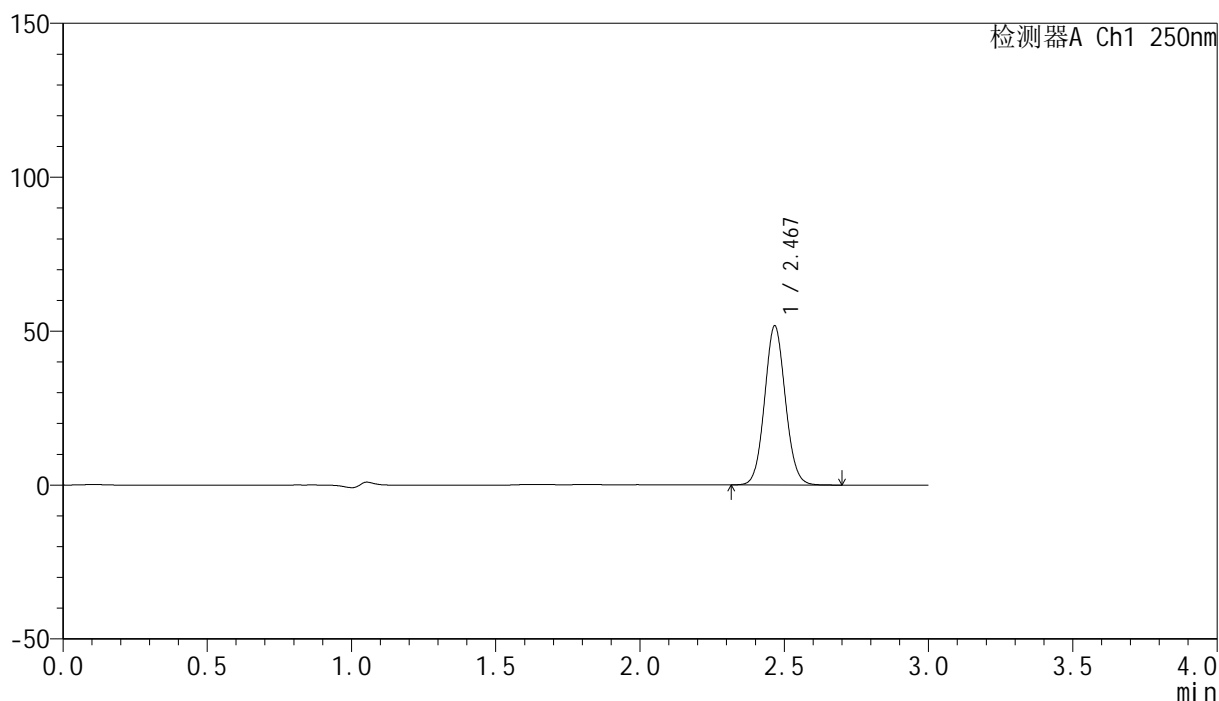
图74 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1250-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:30:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

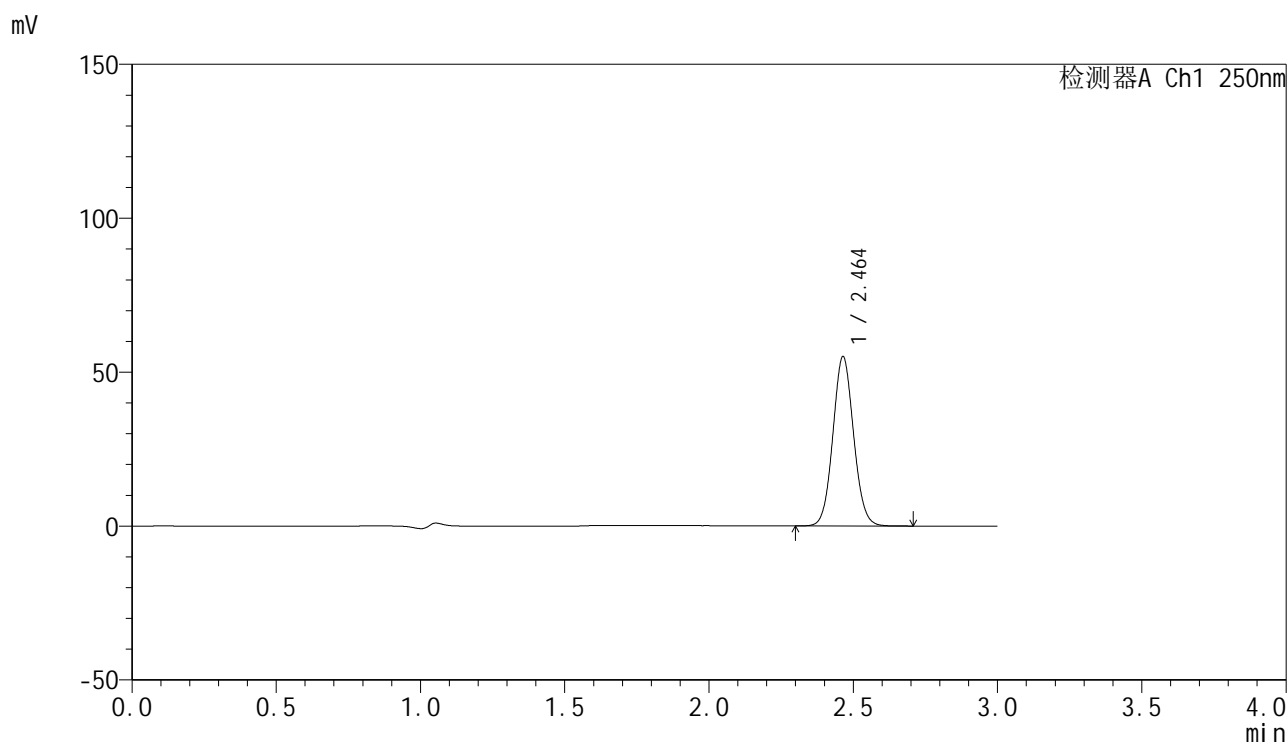
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	259032	100.000	51426	5629	1.073	--
总计		259032	100.000	51426			

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-75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 - 0-98/28-1251-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:34:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

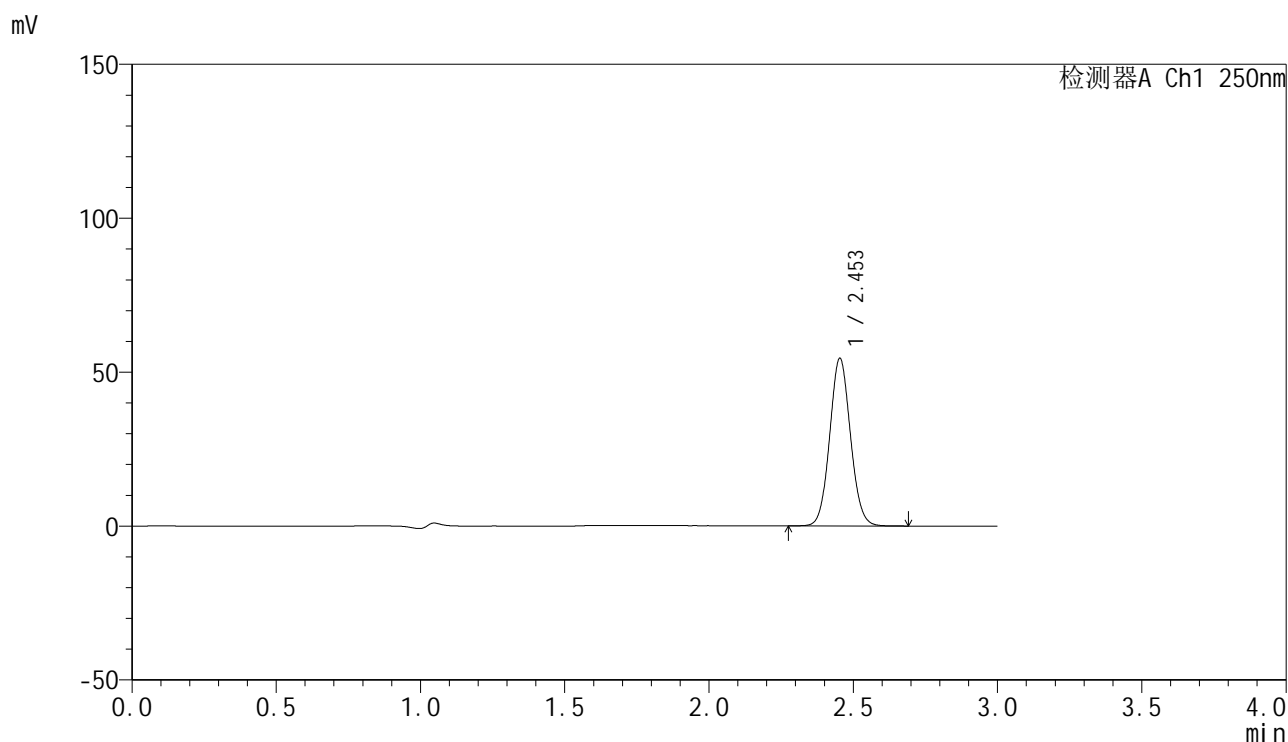
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	274647	100.000	54996	5647	1.074	--
总计		274647	100.000	54996			

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-75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 - 0-98/28-1252-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:37:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

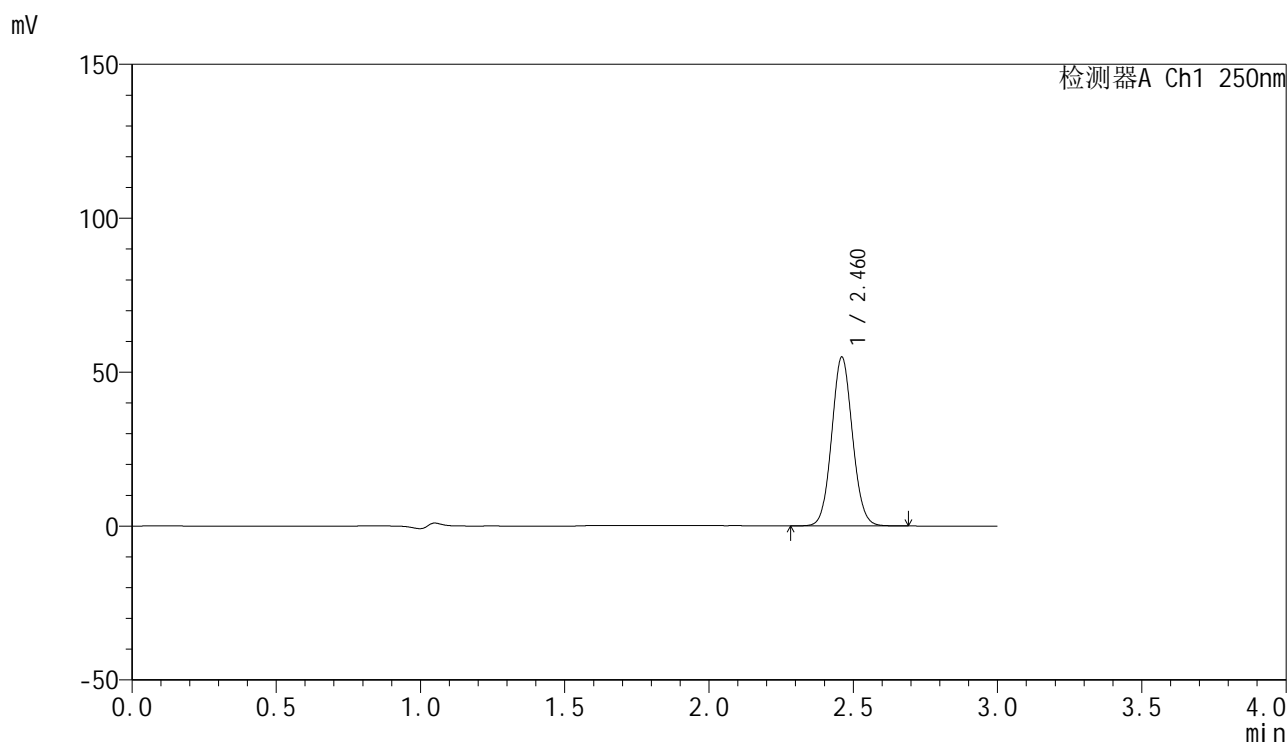
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	272697	100.000	54410	5575	1.072	--
总计		272697	100.000	54410			

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-75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 - 0-98/28-1253-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:41:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	274830	100.000	54622	5602	1.071	--
总计		274830	100.000	54622			

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-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

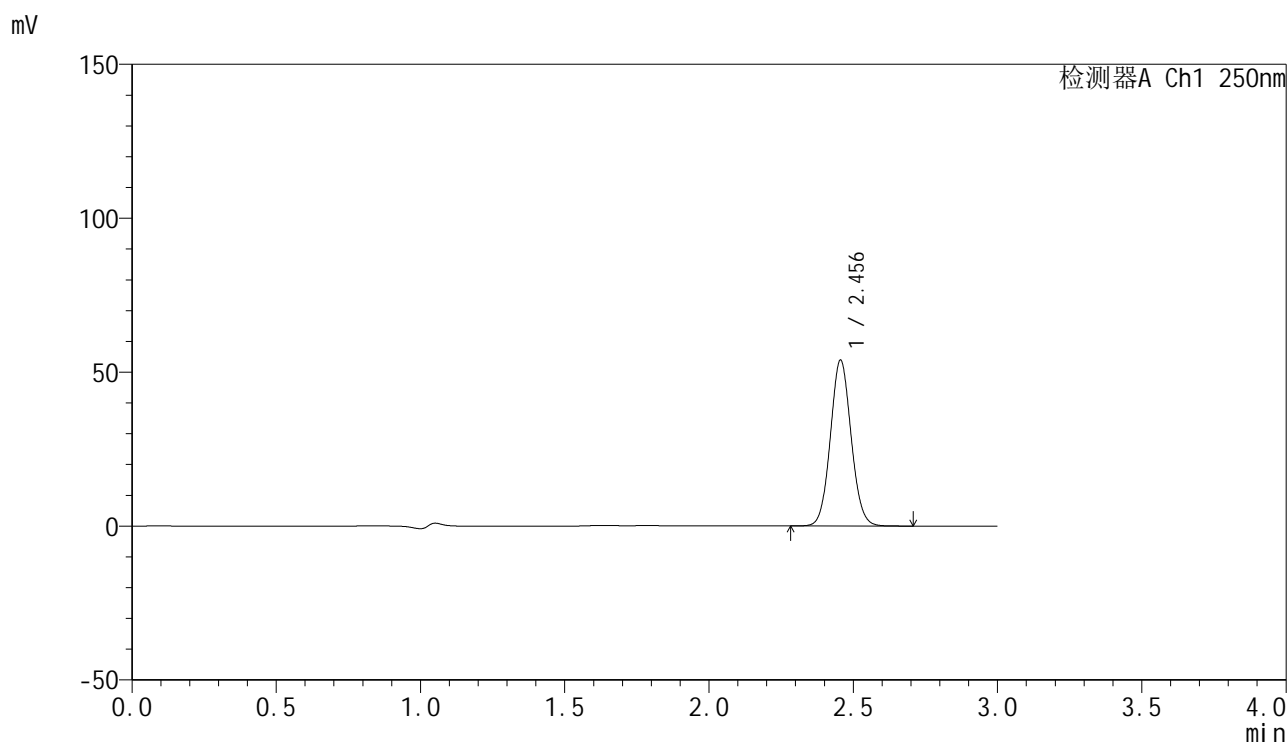


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1254-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:44:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

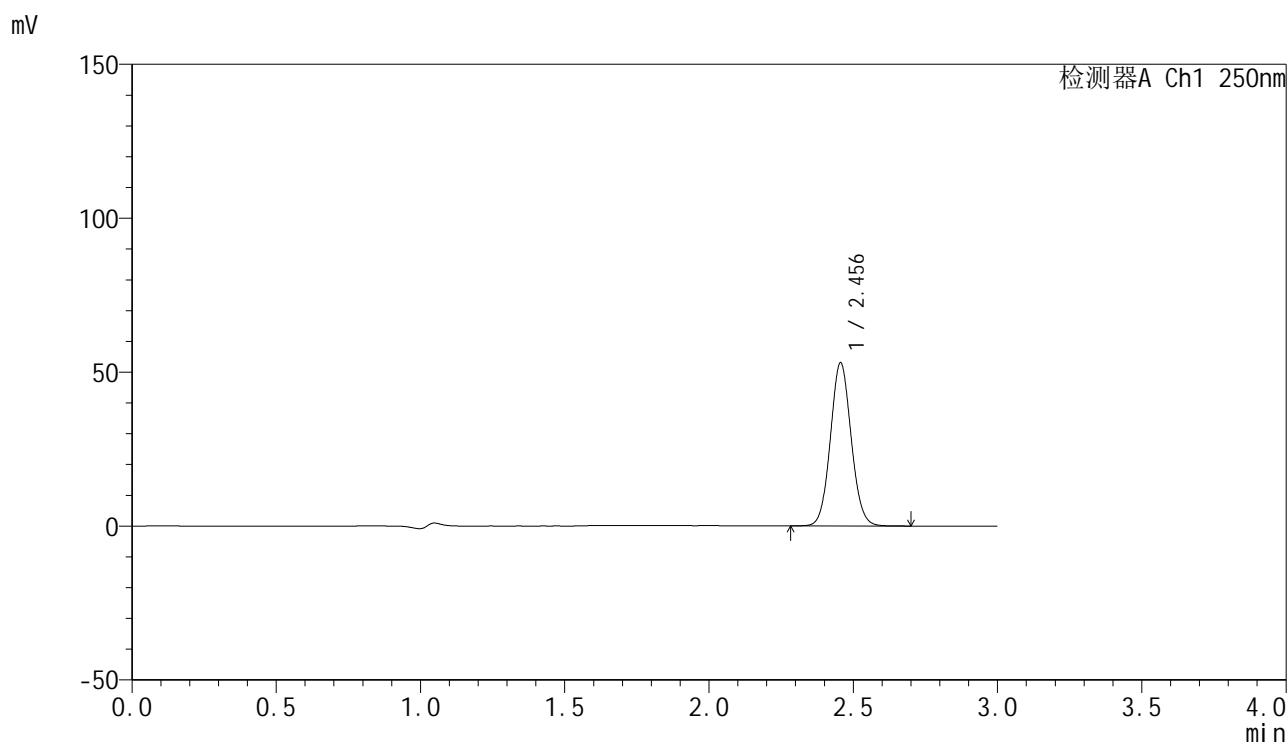
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	269937	100.000	53910	5582	1.072	--
总计		269937	100.000	53910			

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-75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 - 0-98/28-1255-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:47:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

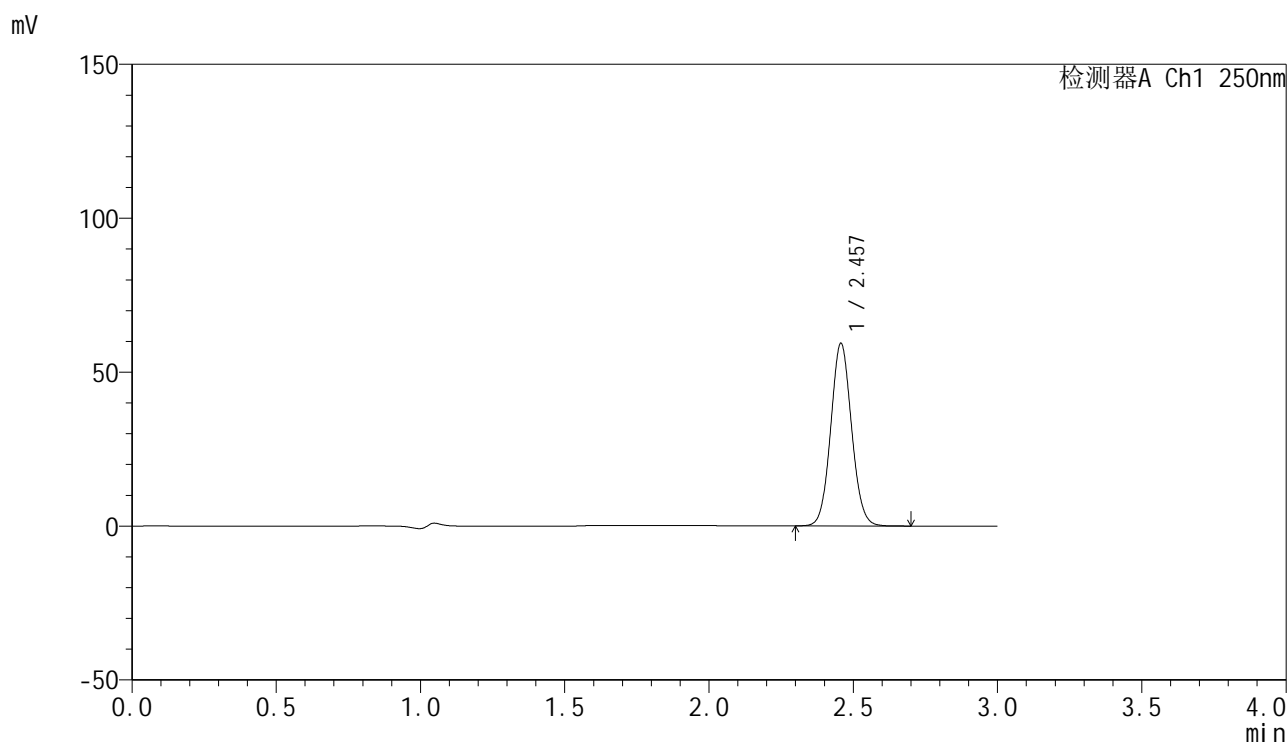
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	265990	100.000	53037	5567	1.073	--
总计		265990	100.000	53037			

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-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1256-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 18:51:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

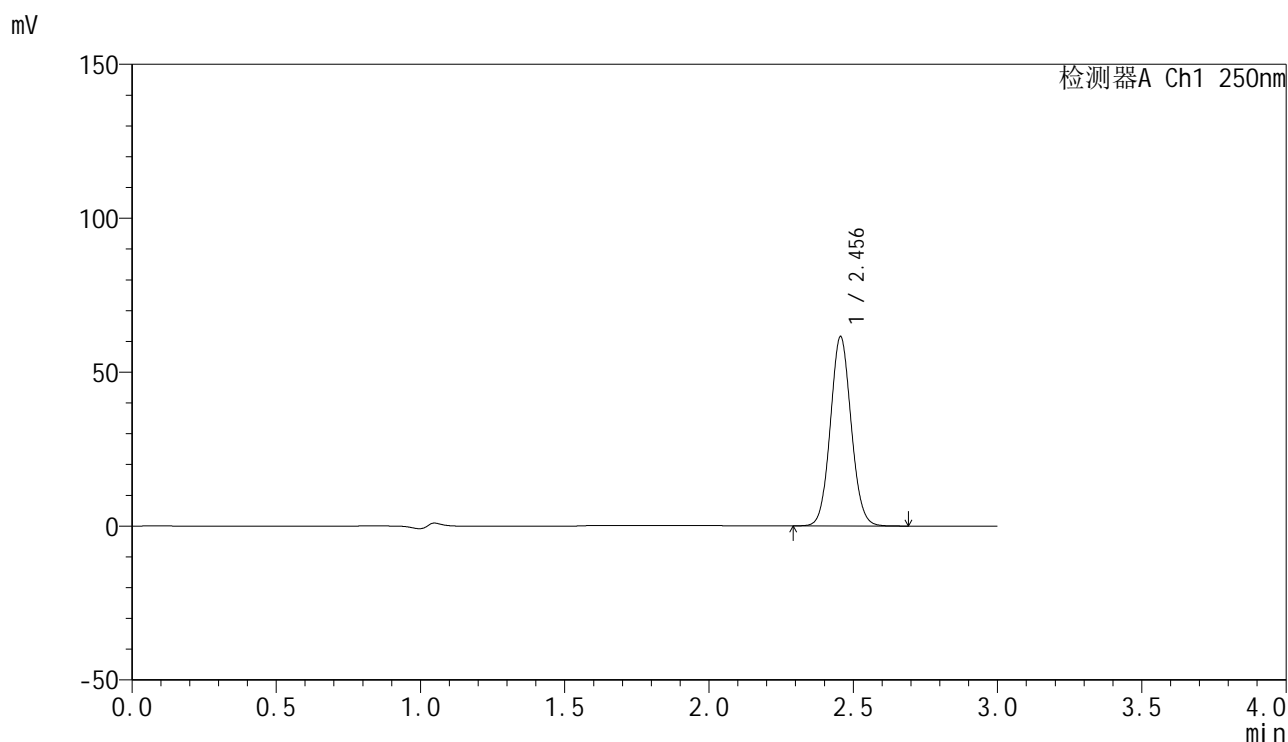
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	297848	100.000	59242	5557	1.072	--
总计		297848	100.000	59242			

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-75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 - 0-98/28-1257-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:54:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

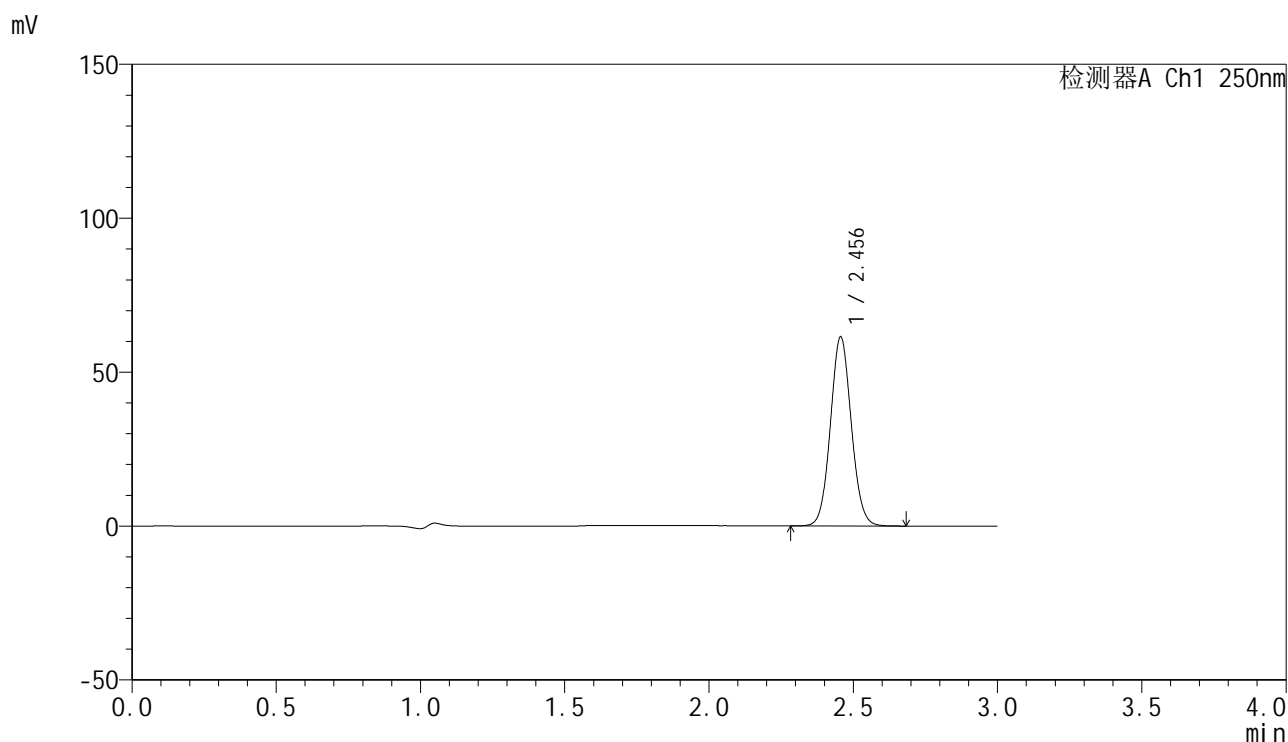
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	308262	100.000	61516	5568	1.071	--
总计		308262	100.000	61516			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1258-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 18:58:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

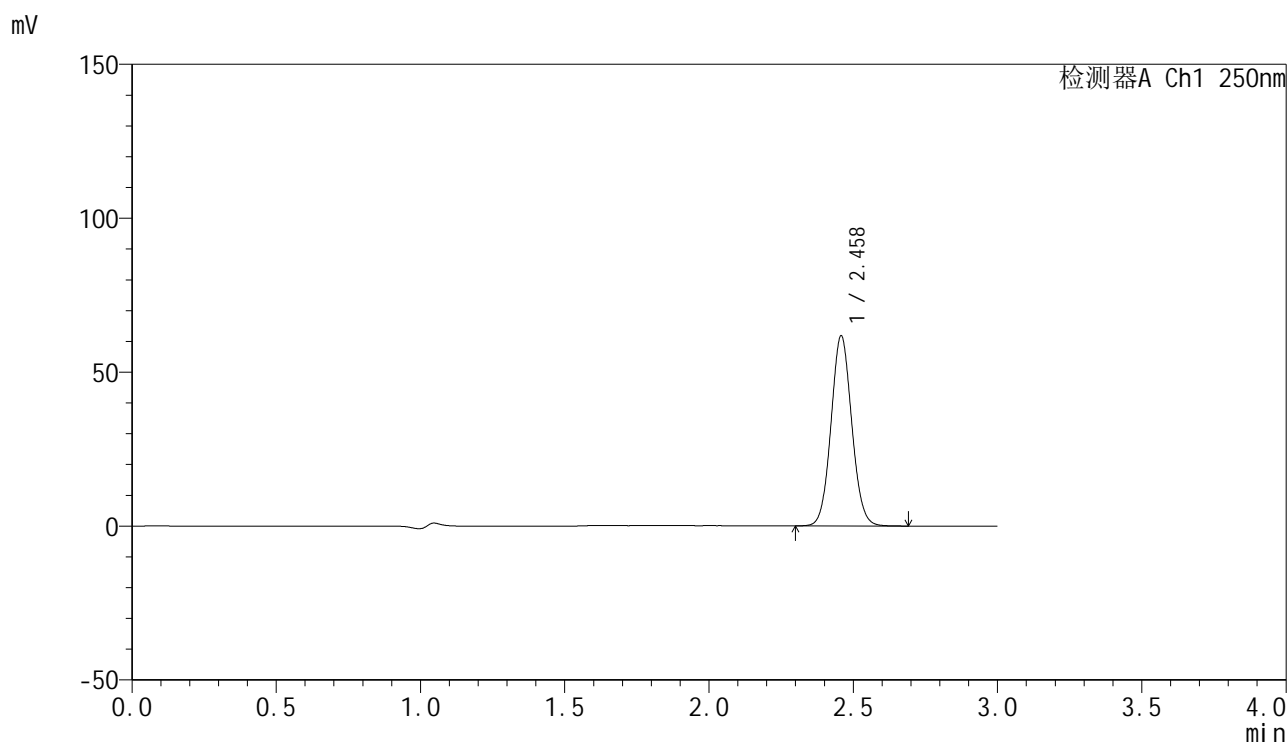
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	308925	100.000	61420	5533	1.071	--
总计		308925	100.000	61420			

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-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1259-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:01:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

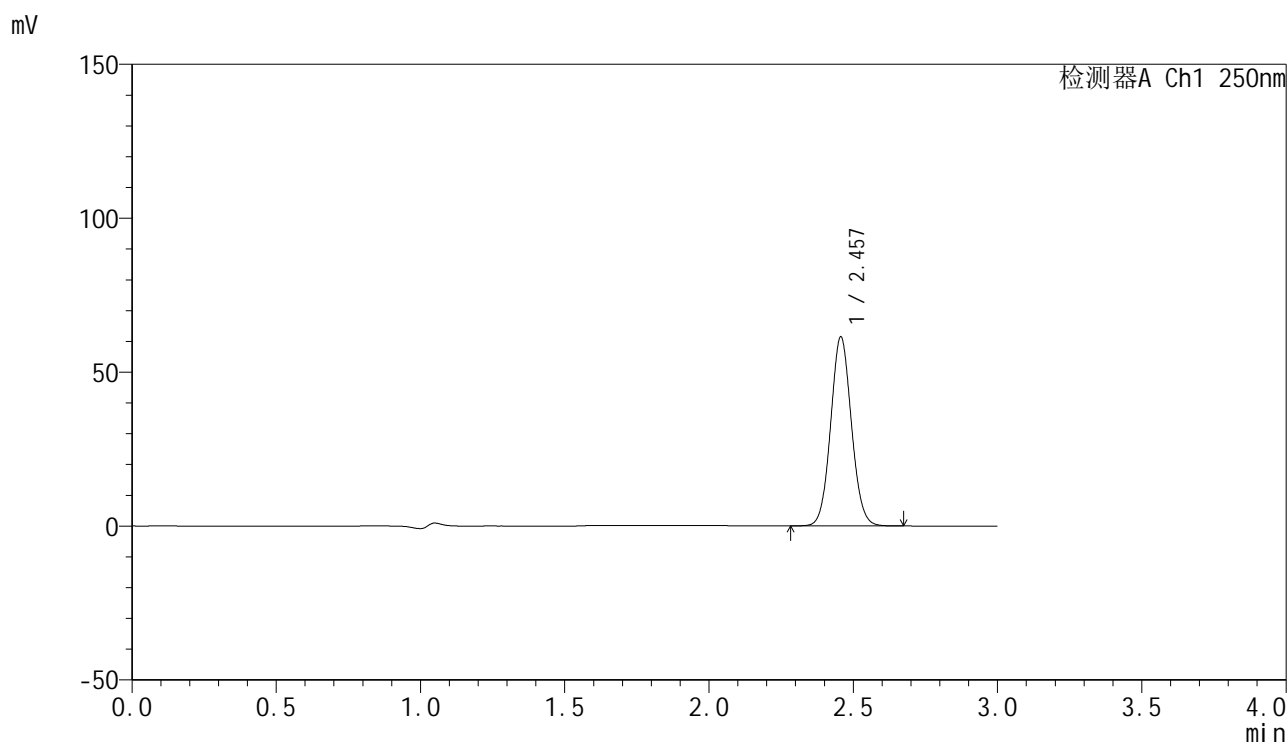
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	308932	100.000	61560	5601	1.072	--
总计		308932	100.000	61560			

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-75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 - 0-98/28-1260-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:04:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	307313	100.000	61336	5583	1.071	--
总计		307313	100.000	61336			

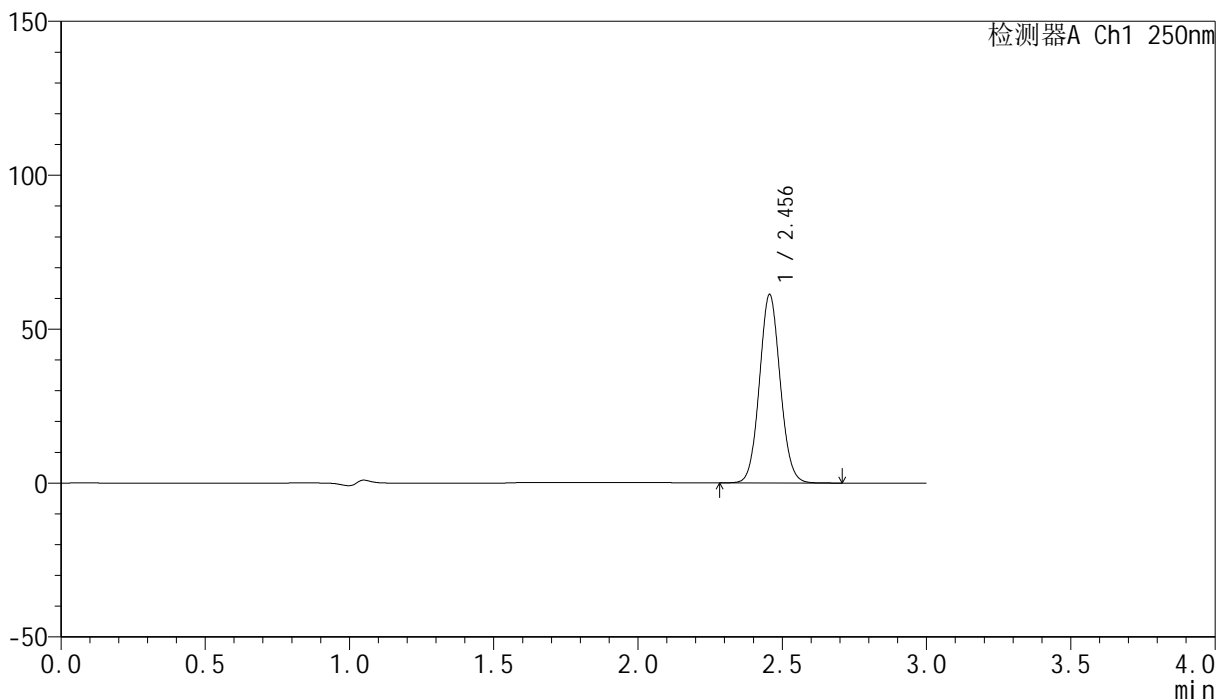
图85 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1261-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:08:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

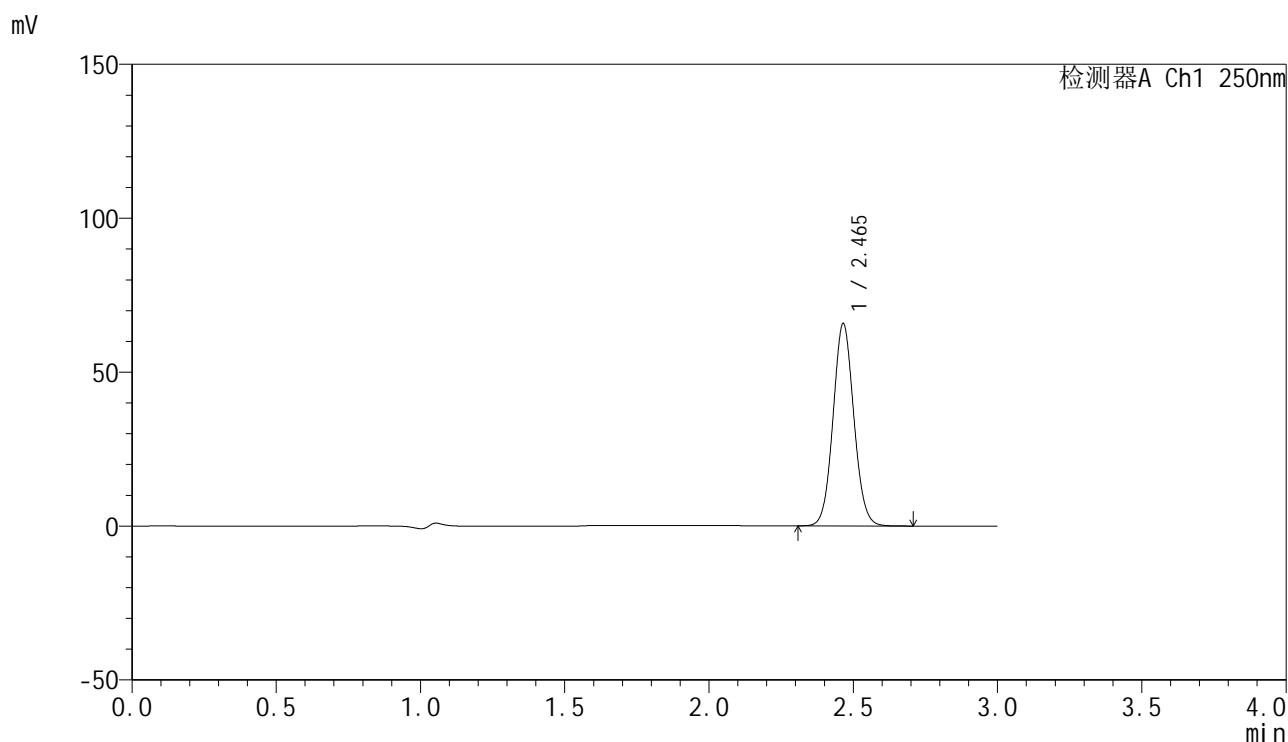
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	306430	100.000	61225	5588	1.072	--
总计		306430	100.000	61225			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1262-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:11:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:39:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

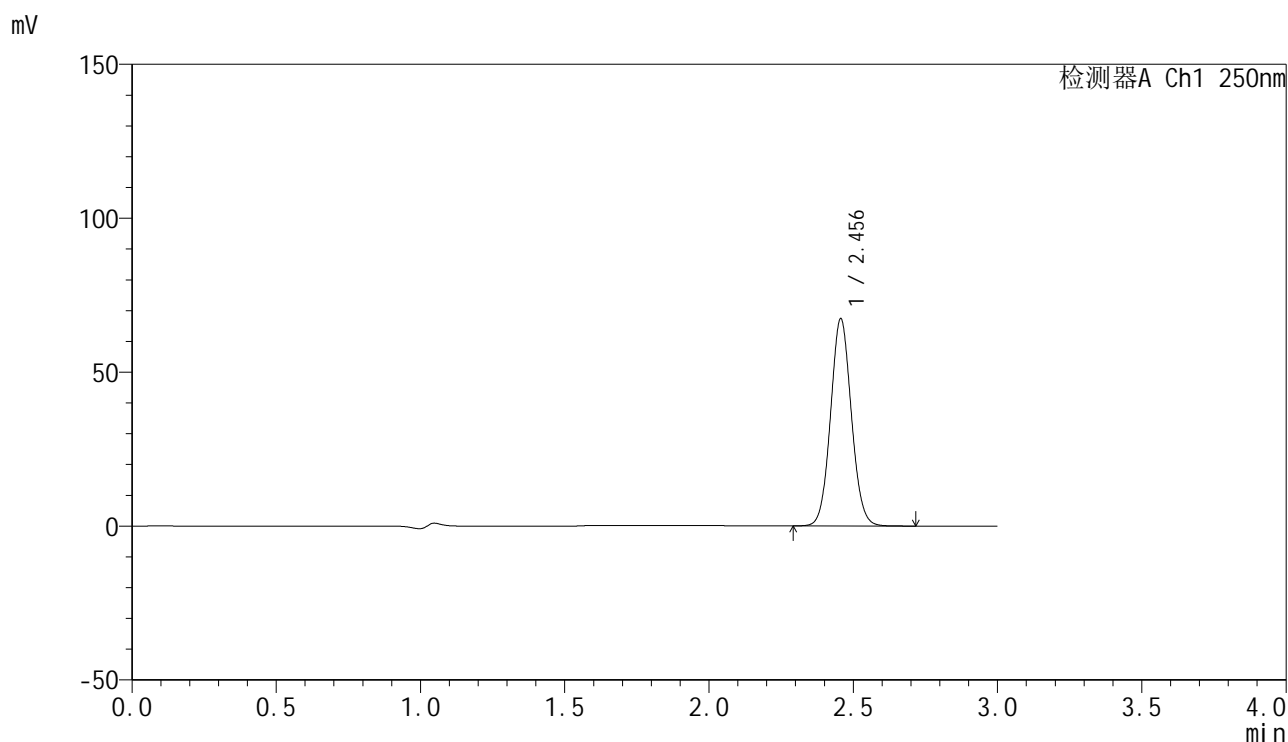
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	329359	100.000	65676	5612	1.072	--
总计		329359	100.000	65676			

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-75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 - 0-98/28-1263-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:15:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

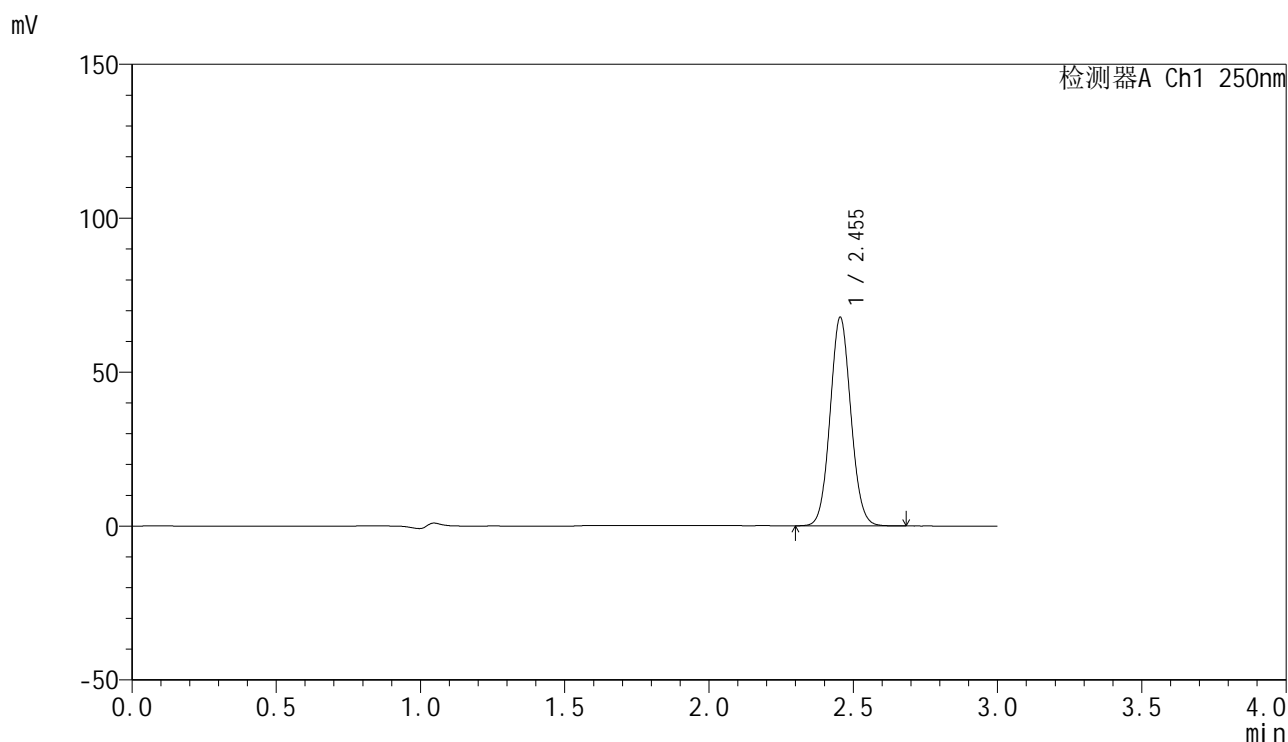
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	337655	100.000	67278	5569	1.071	--
总计		337655	100.000	67278			

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-75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 - 0-98/28-1264-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:18:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	339615	100.000	67778	5565	1.072	--
总计		339615	100.000	67778			

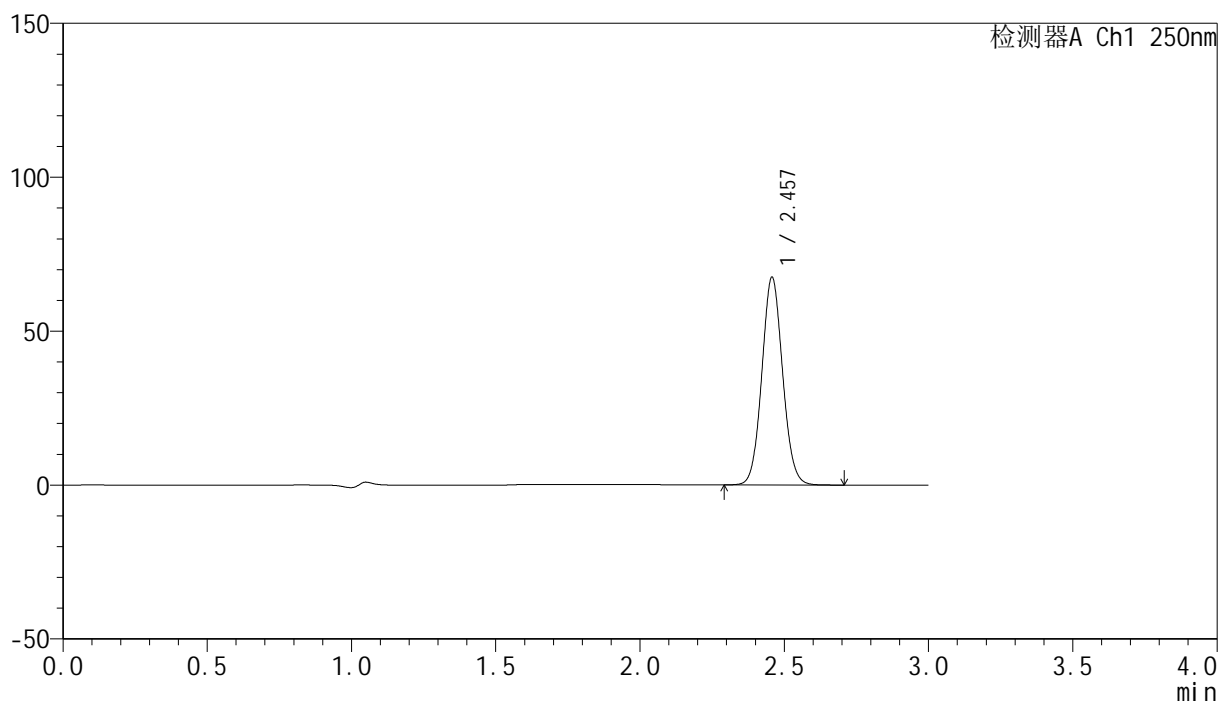
图89 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1265-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:22:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

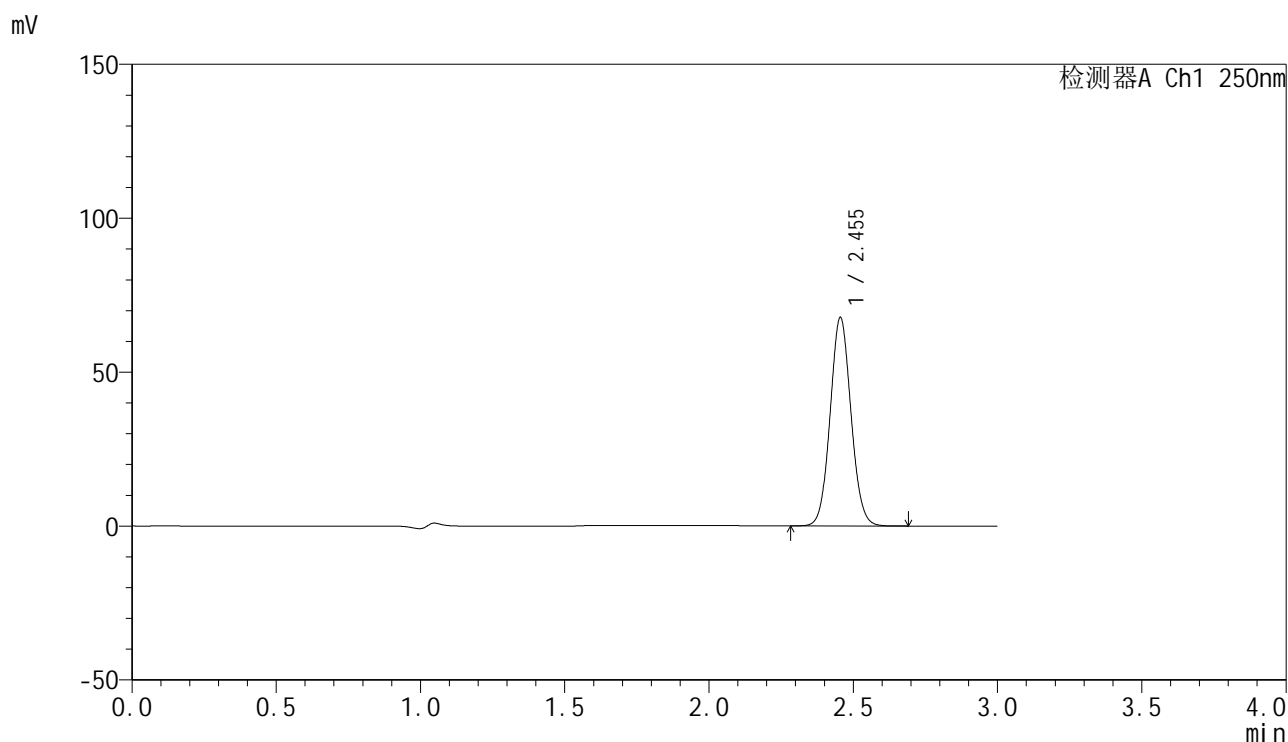
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	337904	100.000	67331	5584	1.073	--
总计		337904	100.000	67331			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1266-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:25:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

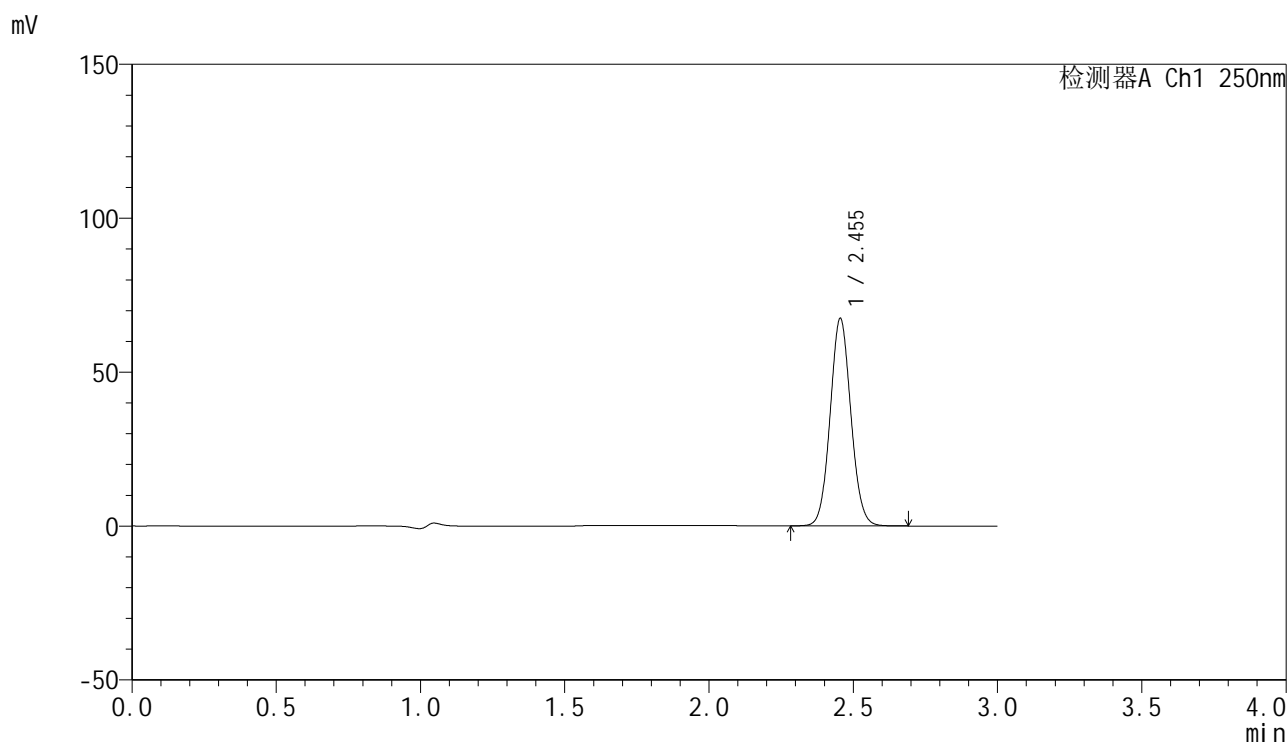
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	340004	100.000	67739	5543	1.069	--
总计		340004	100.000	67739			

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-75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 - 0-98/28-1267-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:28:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

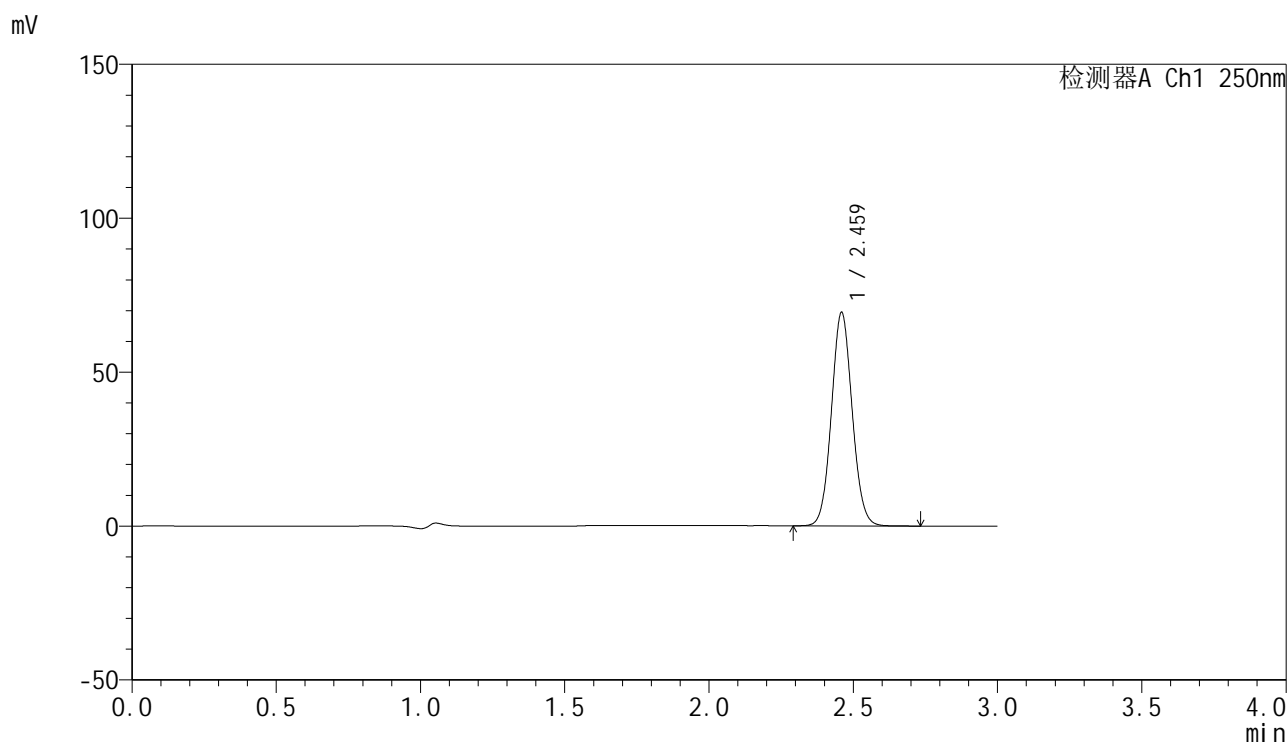
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	337095	100.000	67419	5589	1.071	--
总计		337095	100.000	67419			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1268-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:32:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

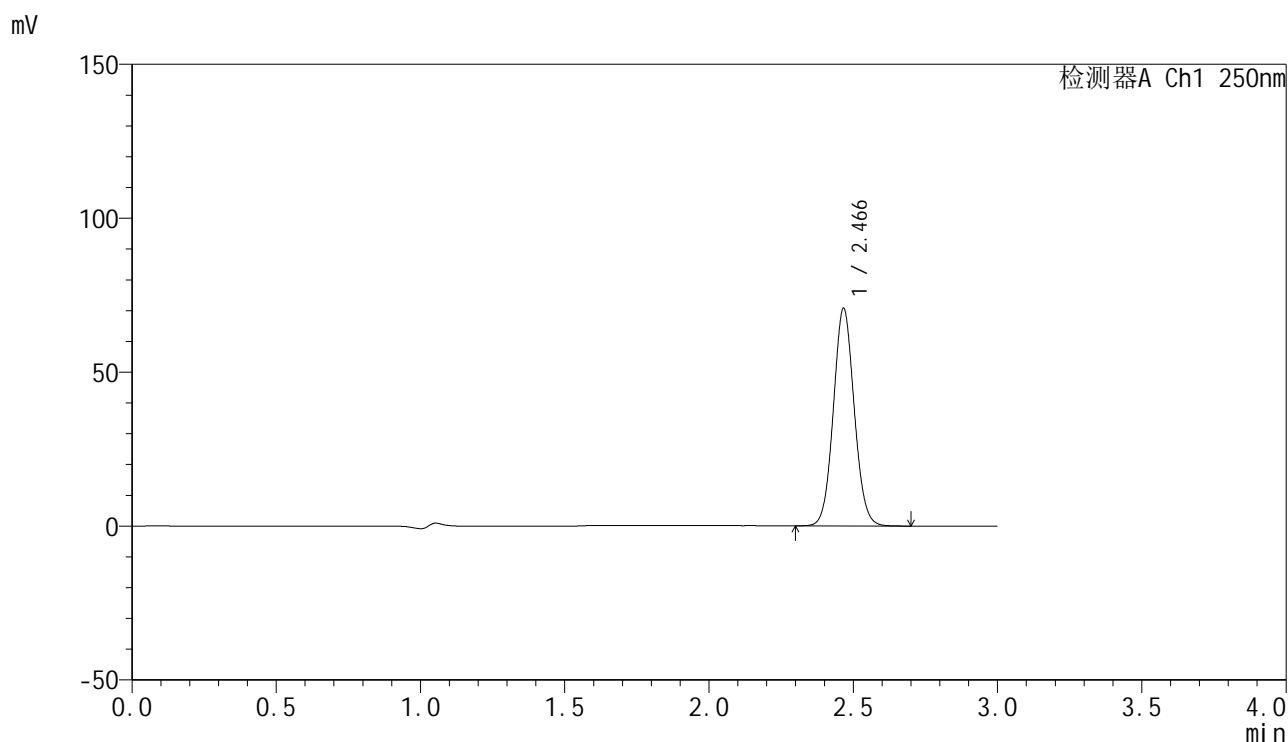
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	346770	100.000	68819	5612	1.072	--
总计		346770	100.000	68819			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1269-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:35:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	355376	100.000	70432	5582	1.071	--
总计		355376	100.000	70432			

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-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

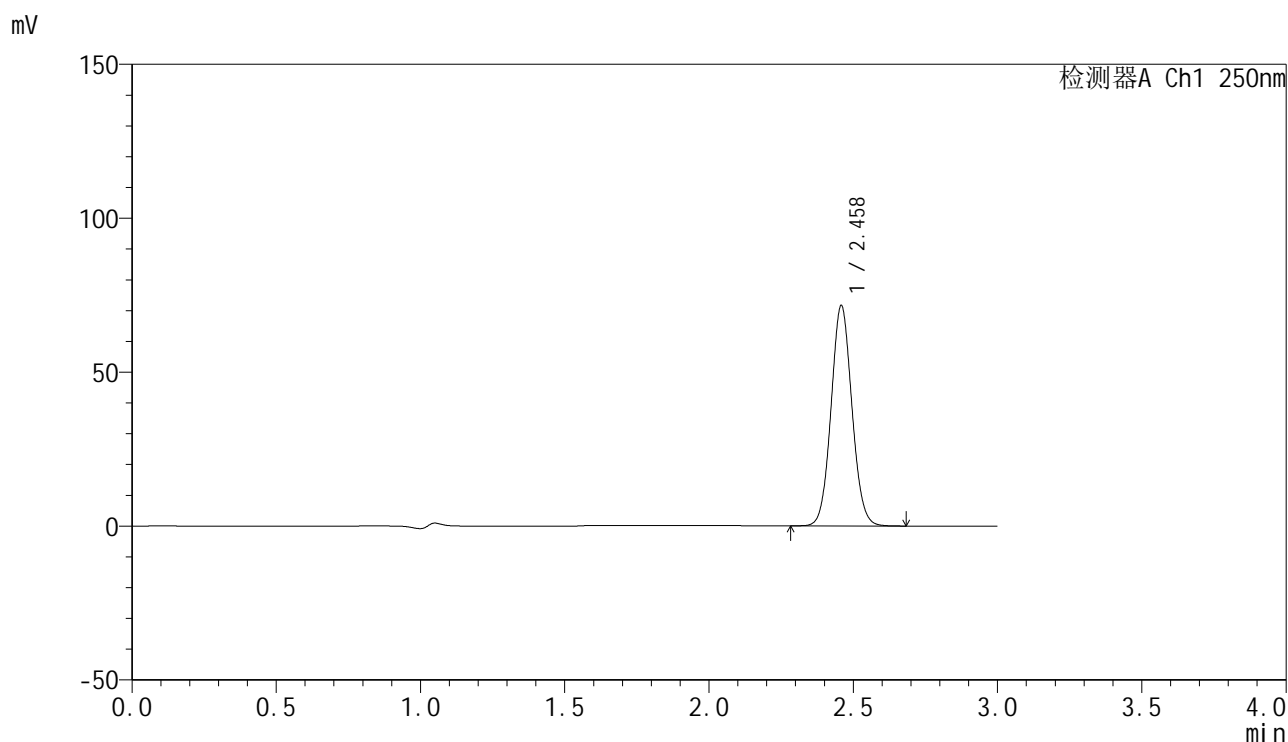


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1270-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:38:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

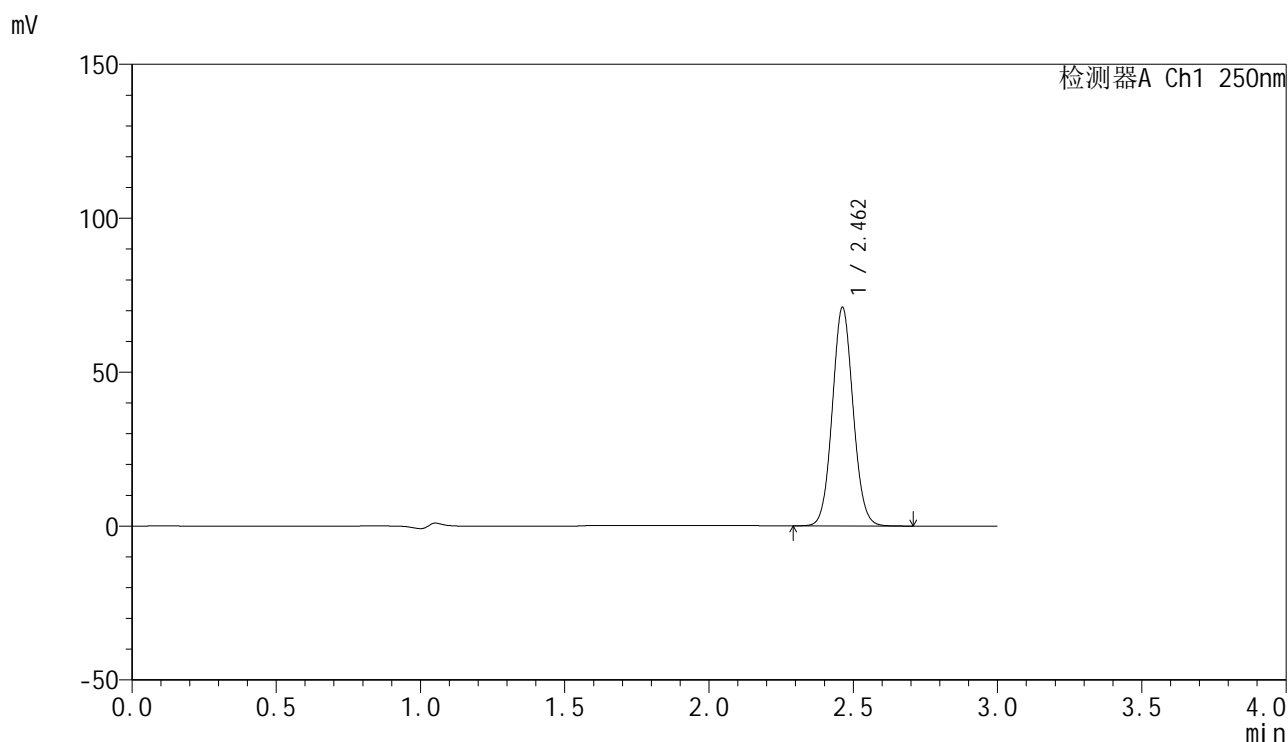
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	360082	100.000	71271	5539	1.071	--
总计		360082	100.000	71271			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1271-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:42:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	355708	100.000	70975	5603	1.070	--
总计		355708	100.000	70975			

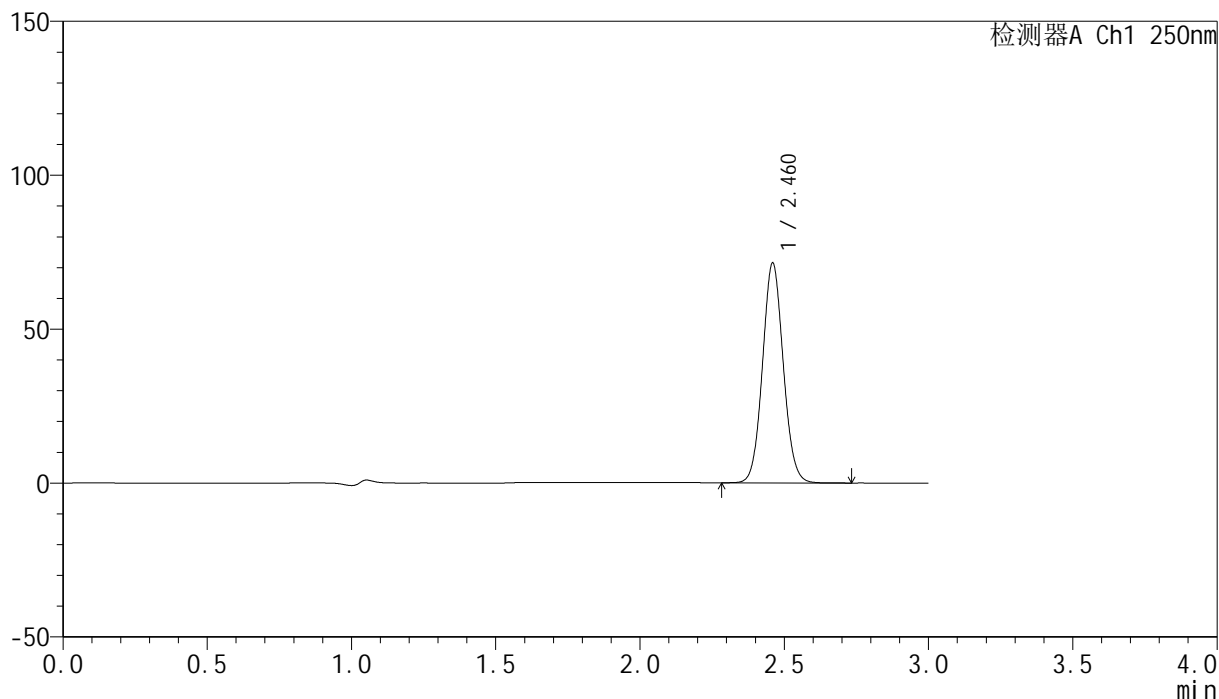
图96 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1272-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:45:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

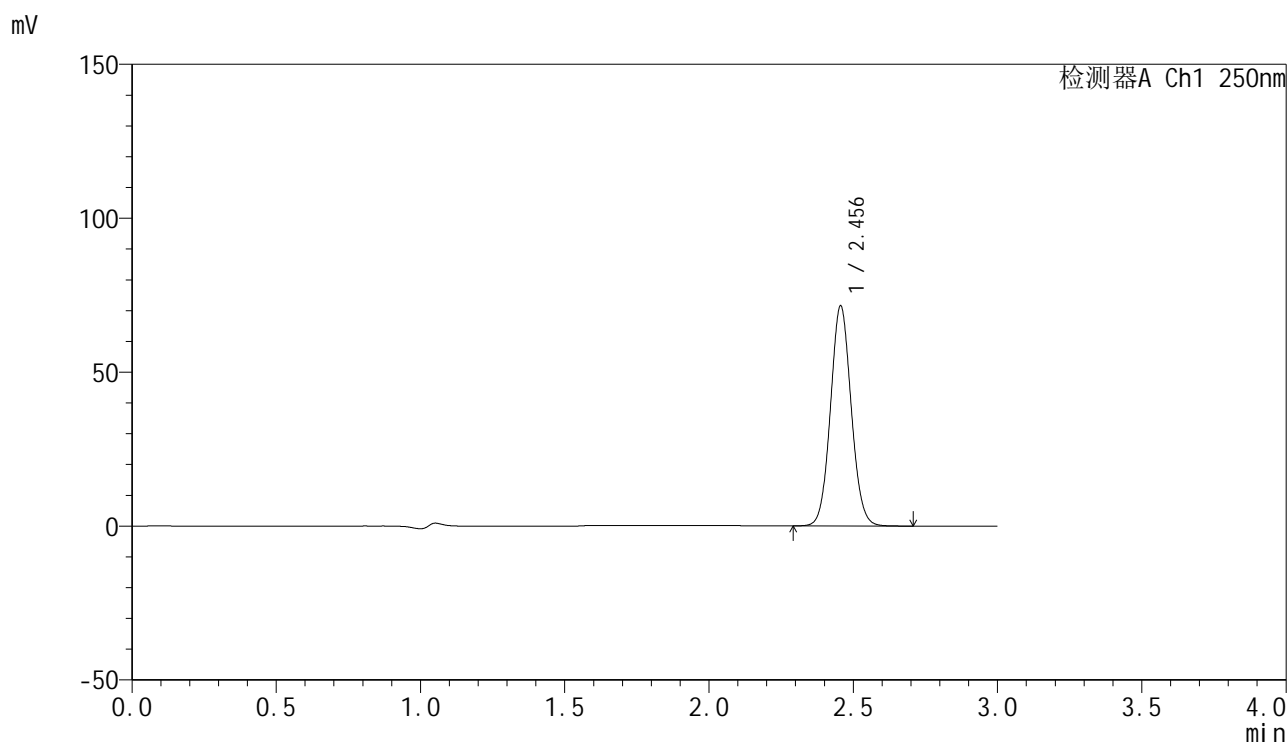
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	357407	100.000	70939	5607	1.071	--
总计		357407	100.000	70939			

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-75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 - 0-98/28-1273-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:49:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

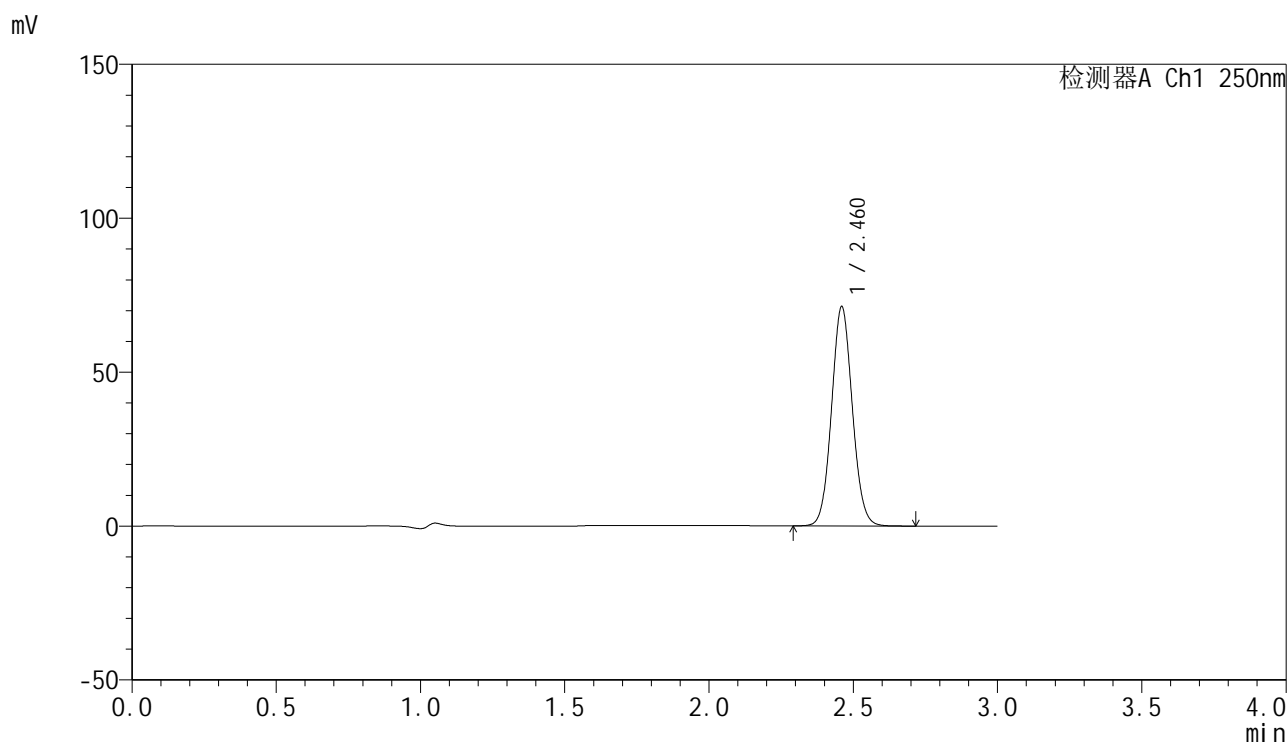
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	357426	100.000	71486	5599	1.071	--
总计		357426	100.000	71486			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1274-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:52:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

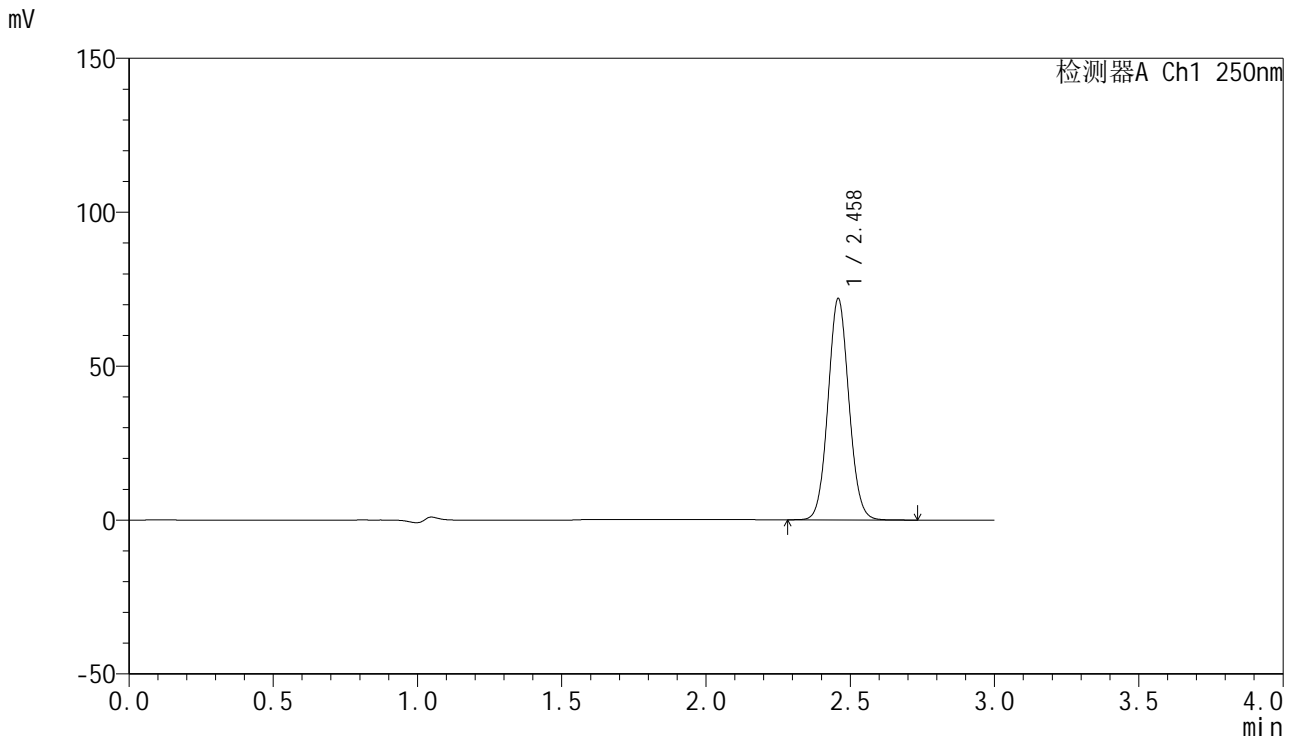
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	356859	100.000	70818	5598	1.071	--
总计		356859	100.000	70818			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1275-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 19:55:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

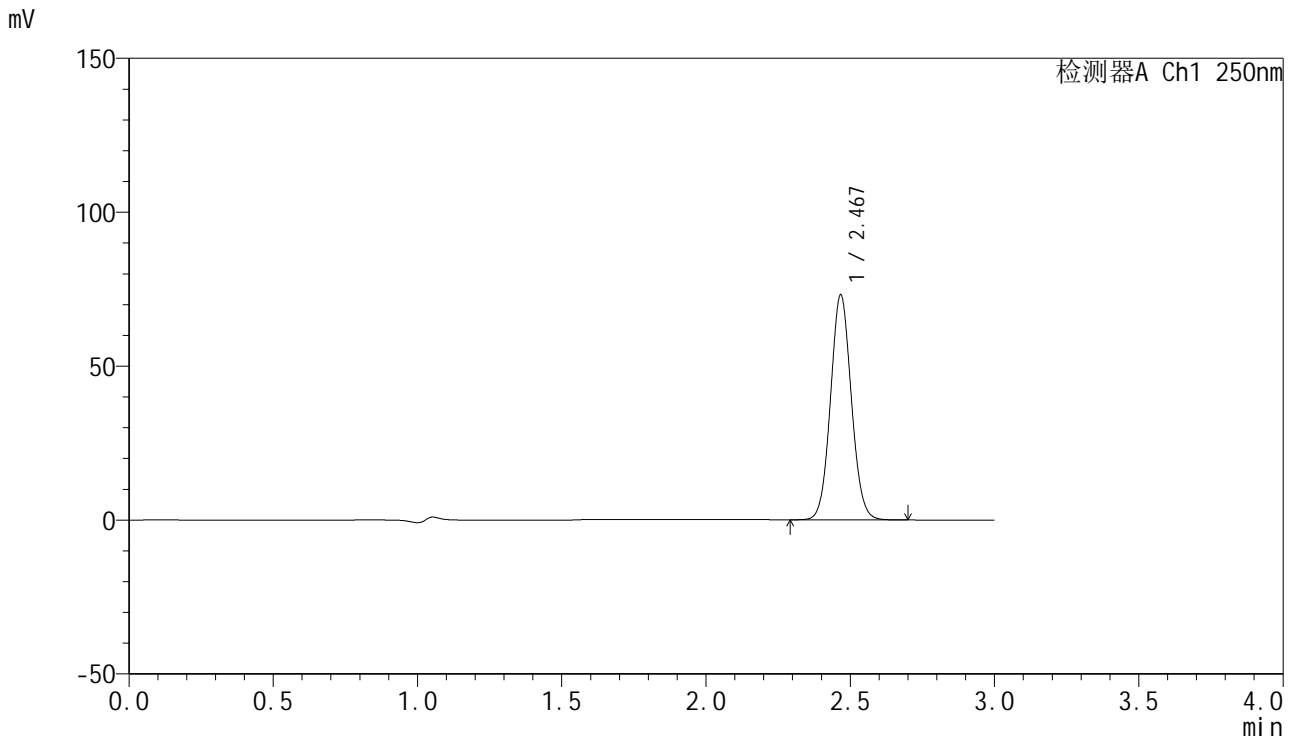
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	361916	100.000	71604	5538	1.070	--
总计		361916	100.000	71604			

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-75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 - 0-98/28-1276-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 19:59:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	367359	100.000	72737	5581	1.071	--
总计		367359	100.000	72737			

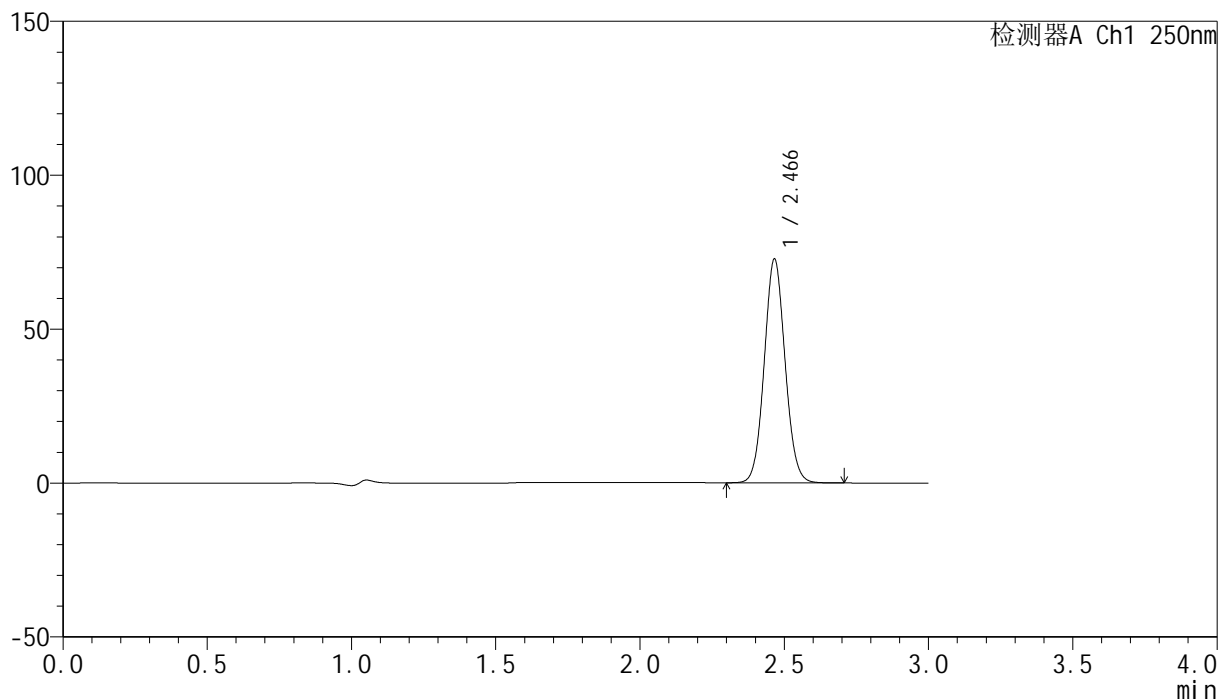
图101 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1277-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:02:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

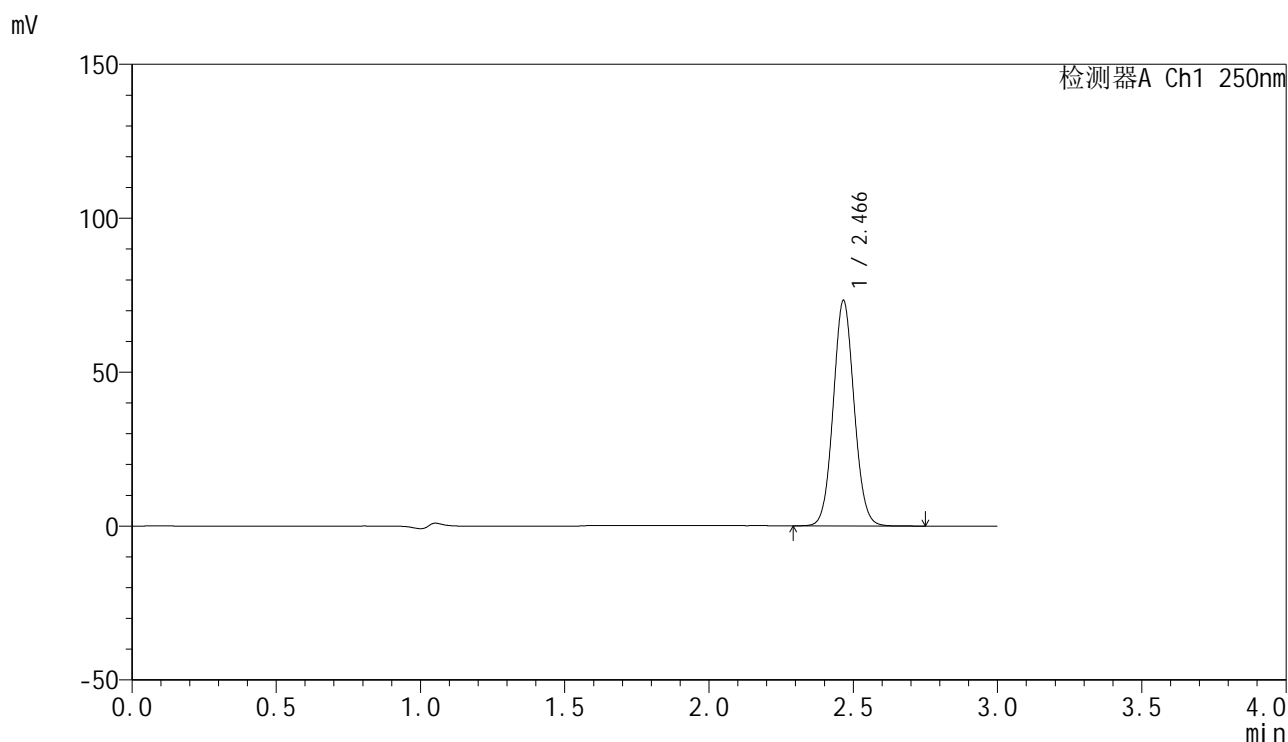
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	365836	100.000	72542	5579	1.070	--
总计		365836	100.000	72542			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1278-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:06:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

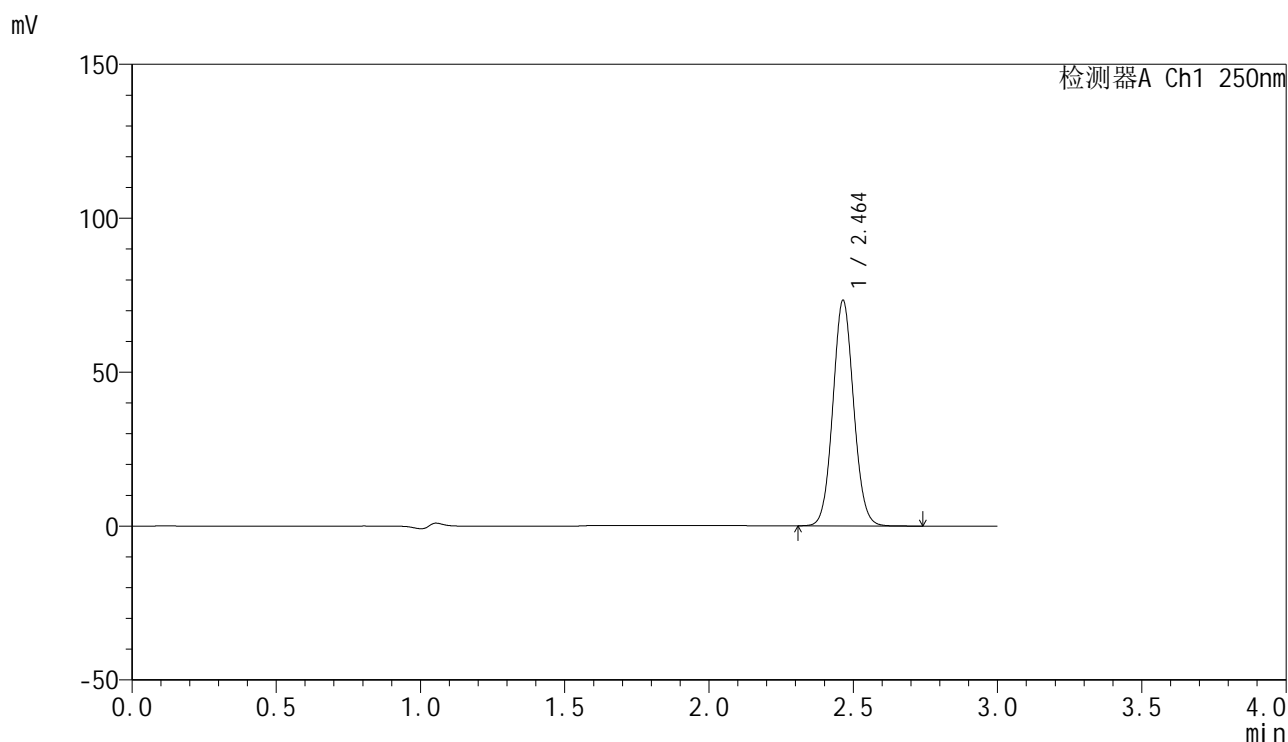
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	368543	100.000	73053	5573	1.070	--
总计		368543	100.000	73053			

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-浆法-75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 - 0-98/28-1279-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:09:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

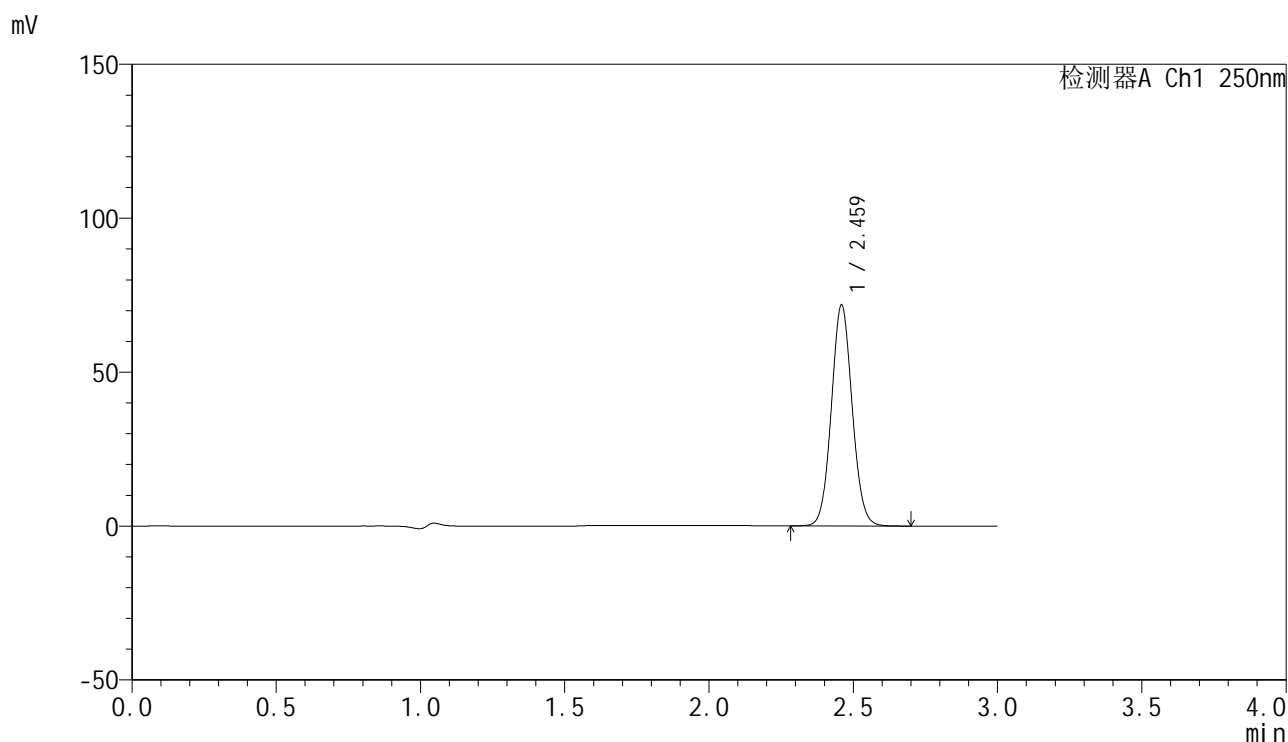
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	366900	100.000	73281	5623	1.070	--
总计		366900	100.000	73281			

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-75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 - 0-98/28-1280-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:13:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	360221	100.000	71201	5570	1.071	--
总计		360221	100.000	71201			

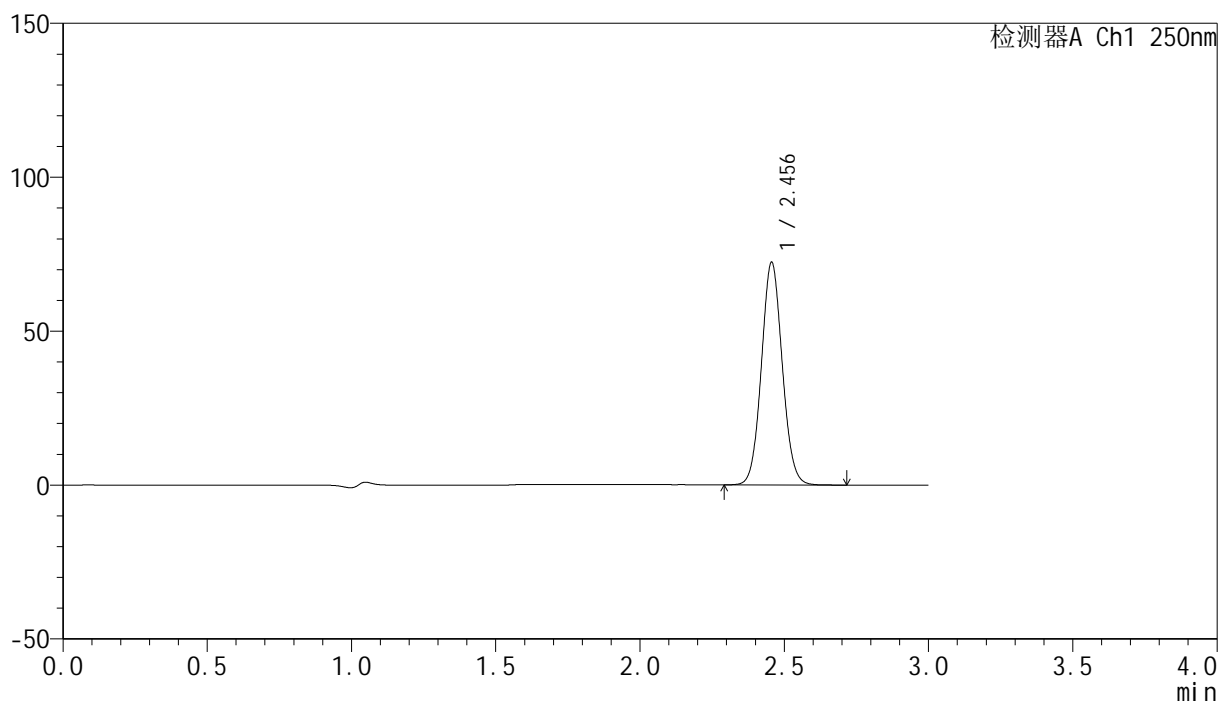
图105 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1281-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:16:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:40:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.456	363825	100.000	72326	5536	1.070	--
总计		363825	100.000	72326			

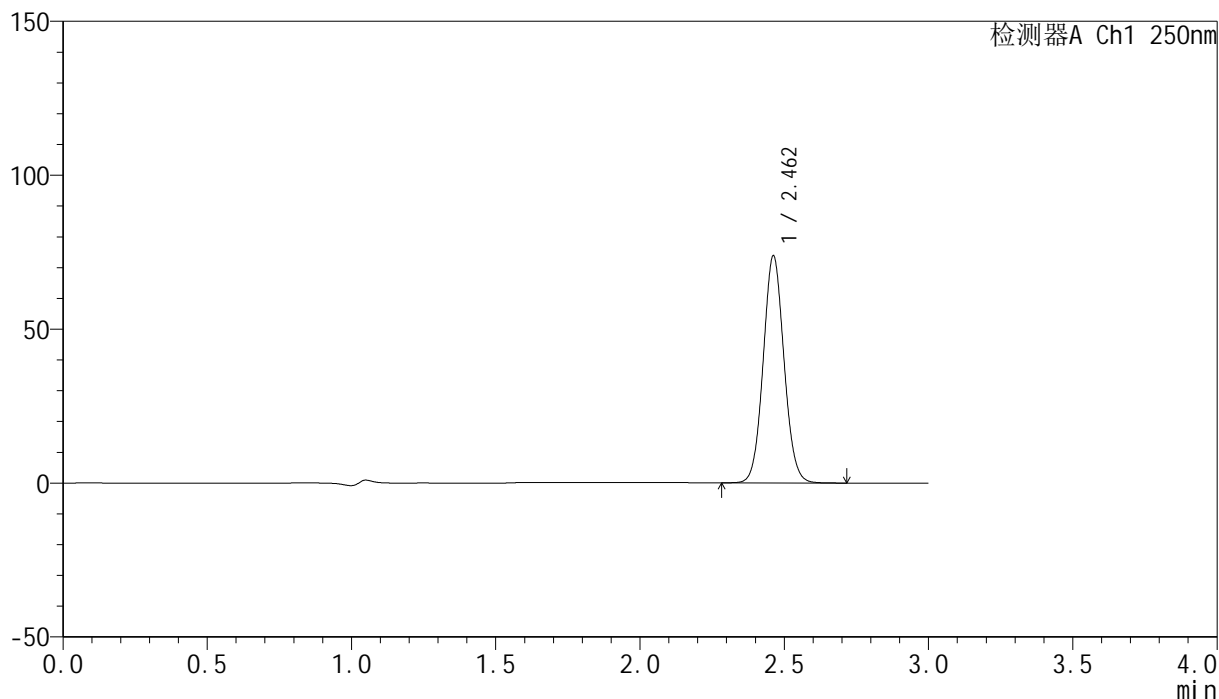
图106 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1282-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:19:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.462	370486	100.000	73729	5576	1.070	--
总计		370486	100.000	73729			

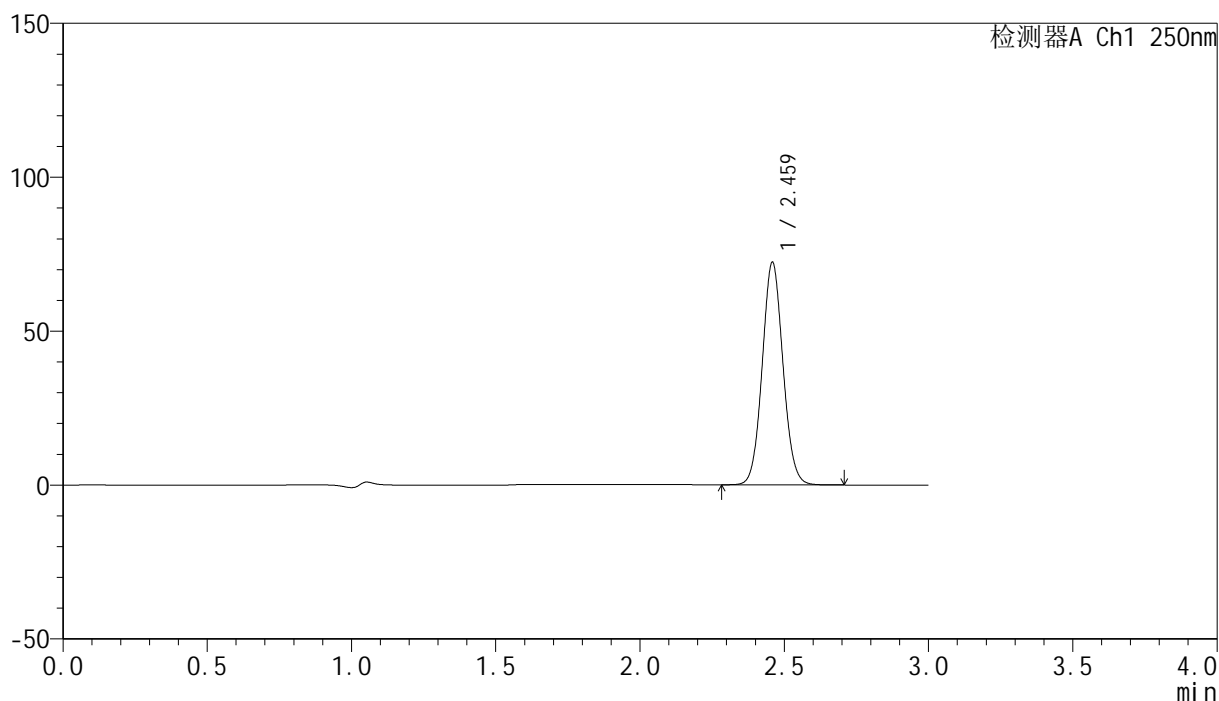
图107 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1283-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:23:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

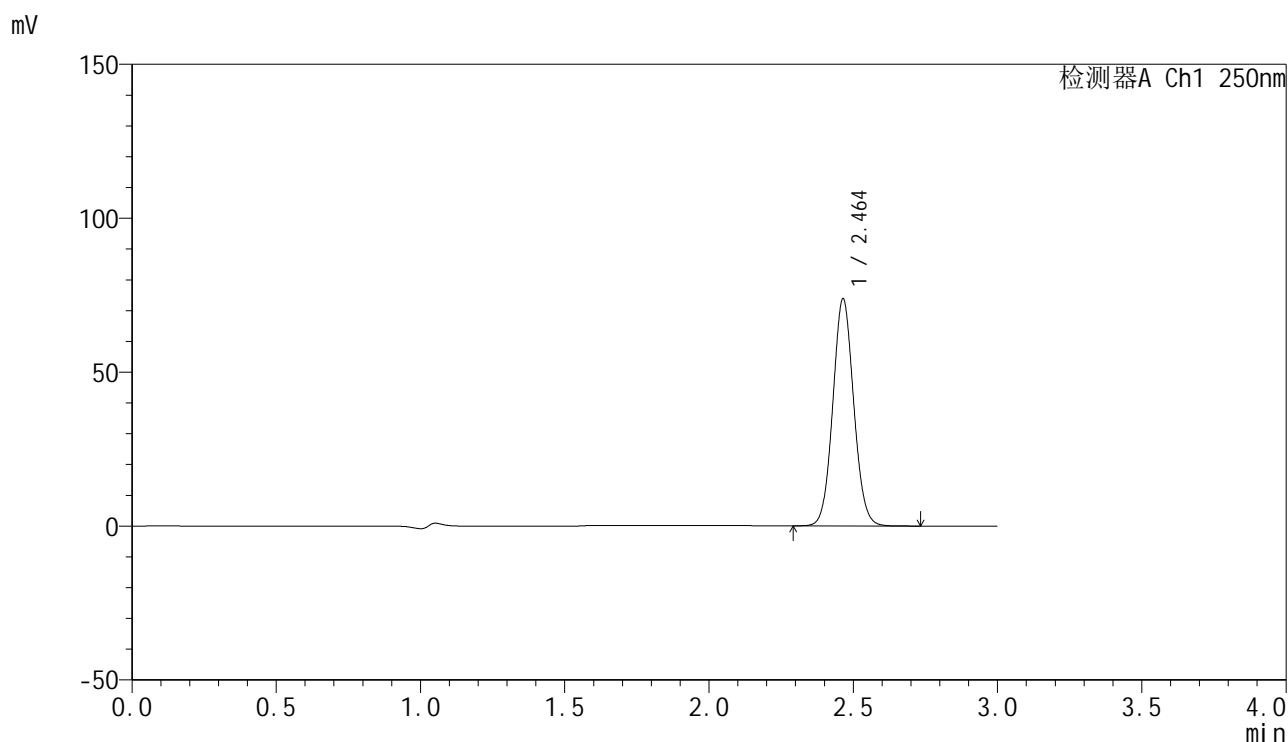
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	362306	100.000	71905	5586	1.071	--
总计		362306	100.000	71905			

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-75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 - 0-98/28-1284-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:26:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	371718	100.000	73782	5560	1.070	--
总计		371718	100.000	73782			

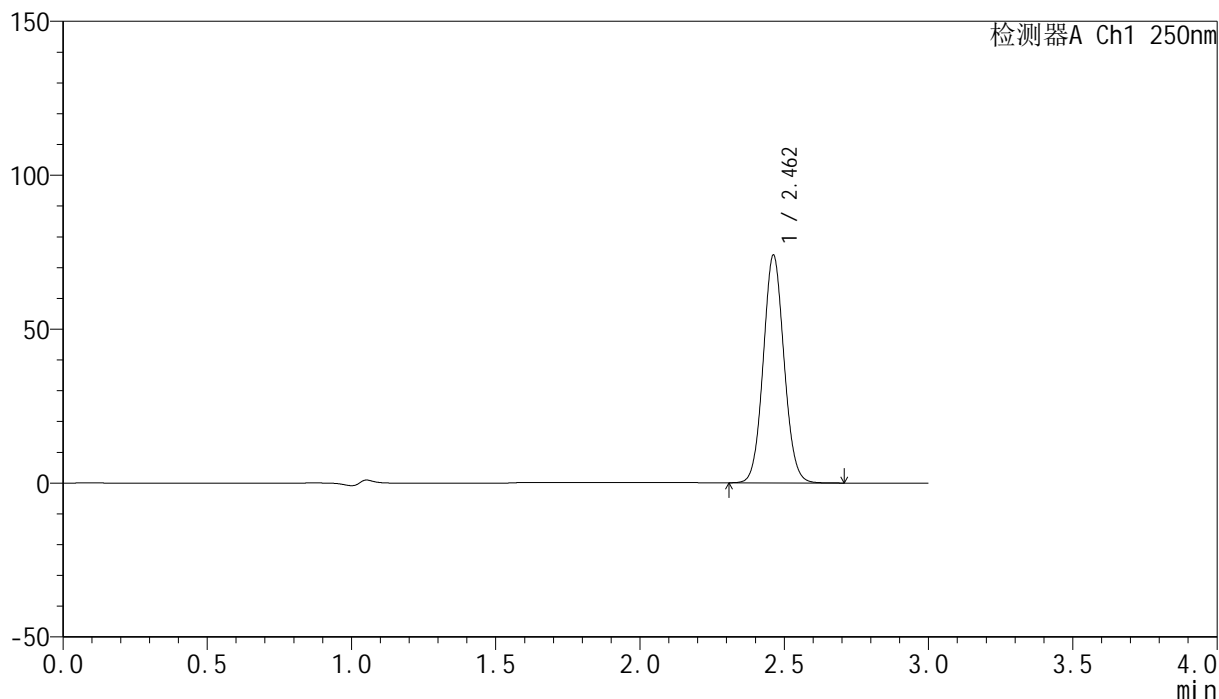
图109 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1285-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:30:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

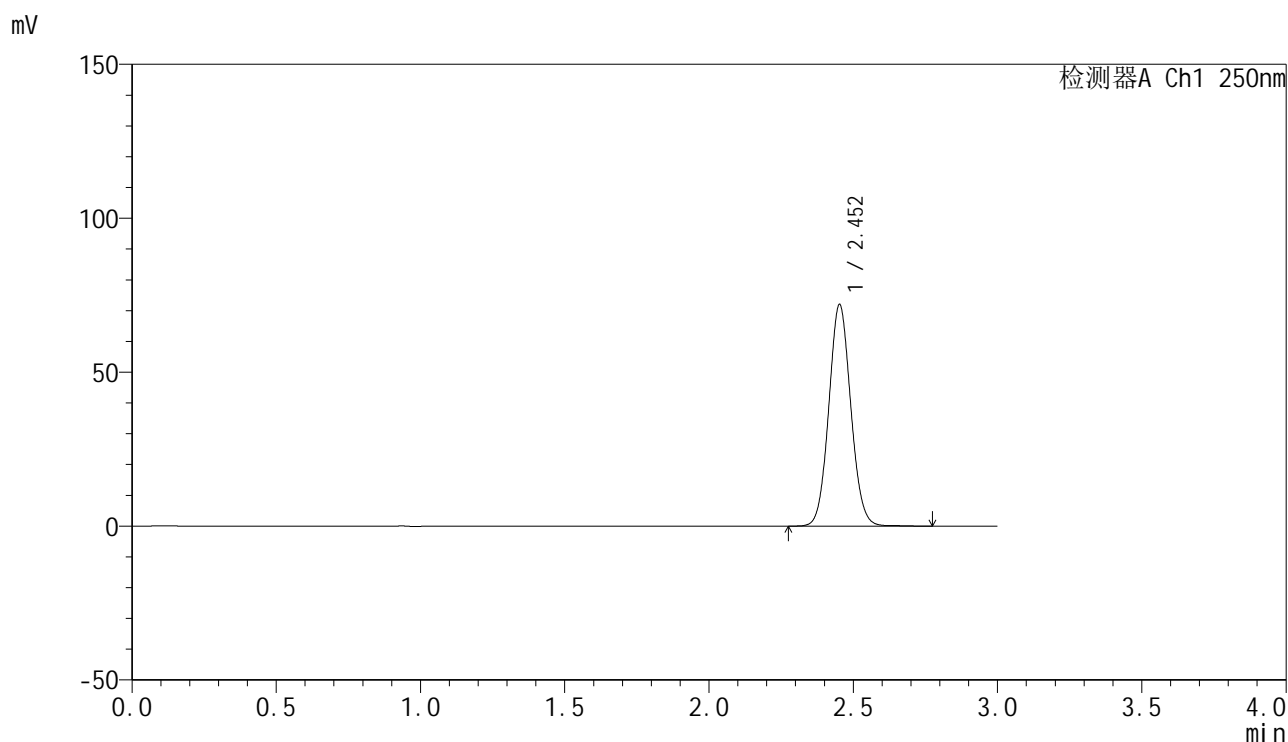
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	371306	100.000	73965	5582	1.072	--
总计		371306	100.000	73965			

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-75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 - 0-98/28-1286-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:33:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

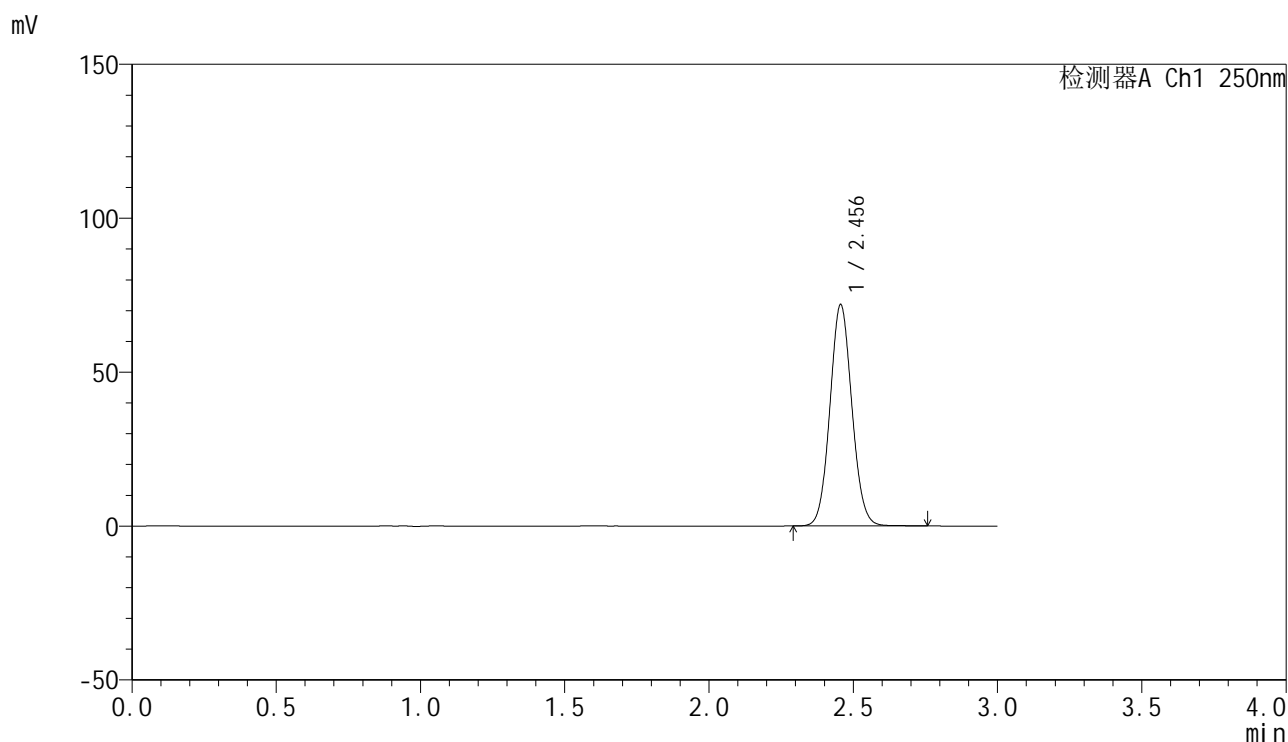
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	381930	100.000	71736	4962	1.075	--
总计		381930	100.000	71736			

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-75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 - 0-98/28-1287-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5jz-jf75z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:36:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	381642	100.000	71925	4977	1.074	--
总计		381642	100.000	71925			

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-75转
 对照品溶液-2-2

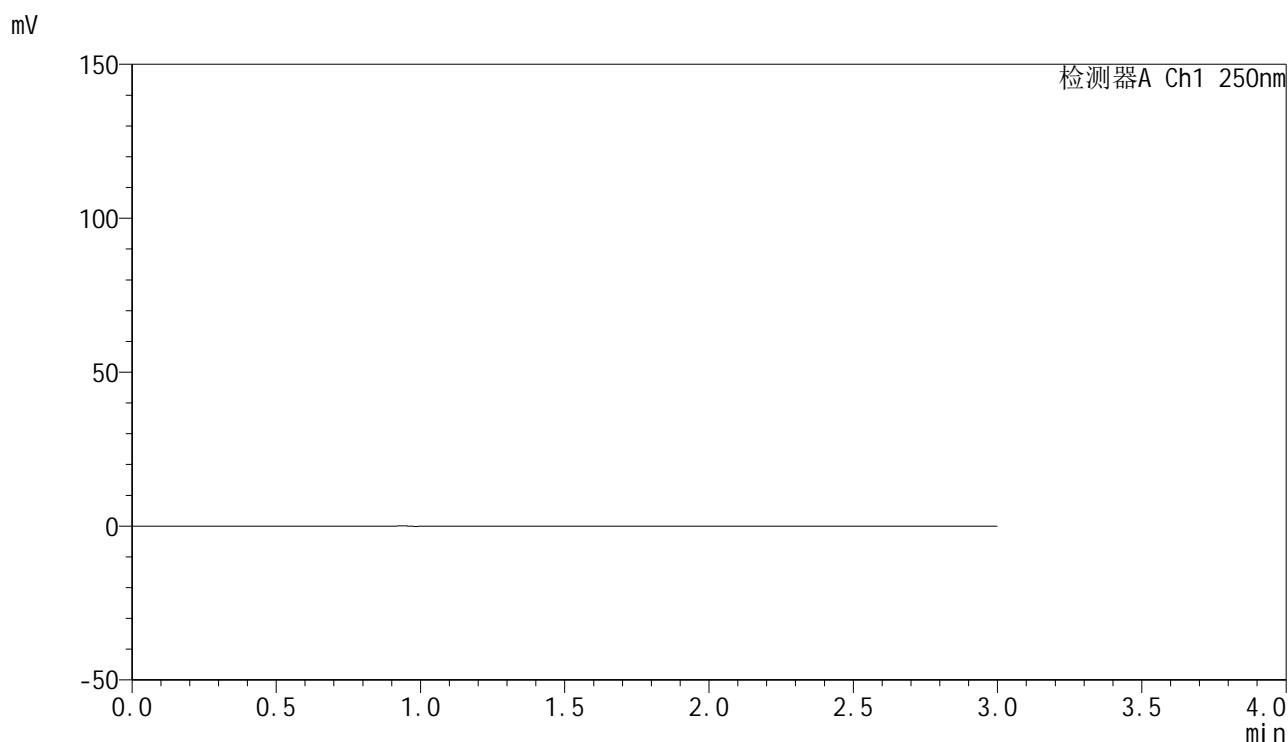


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1288-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 20:40:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

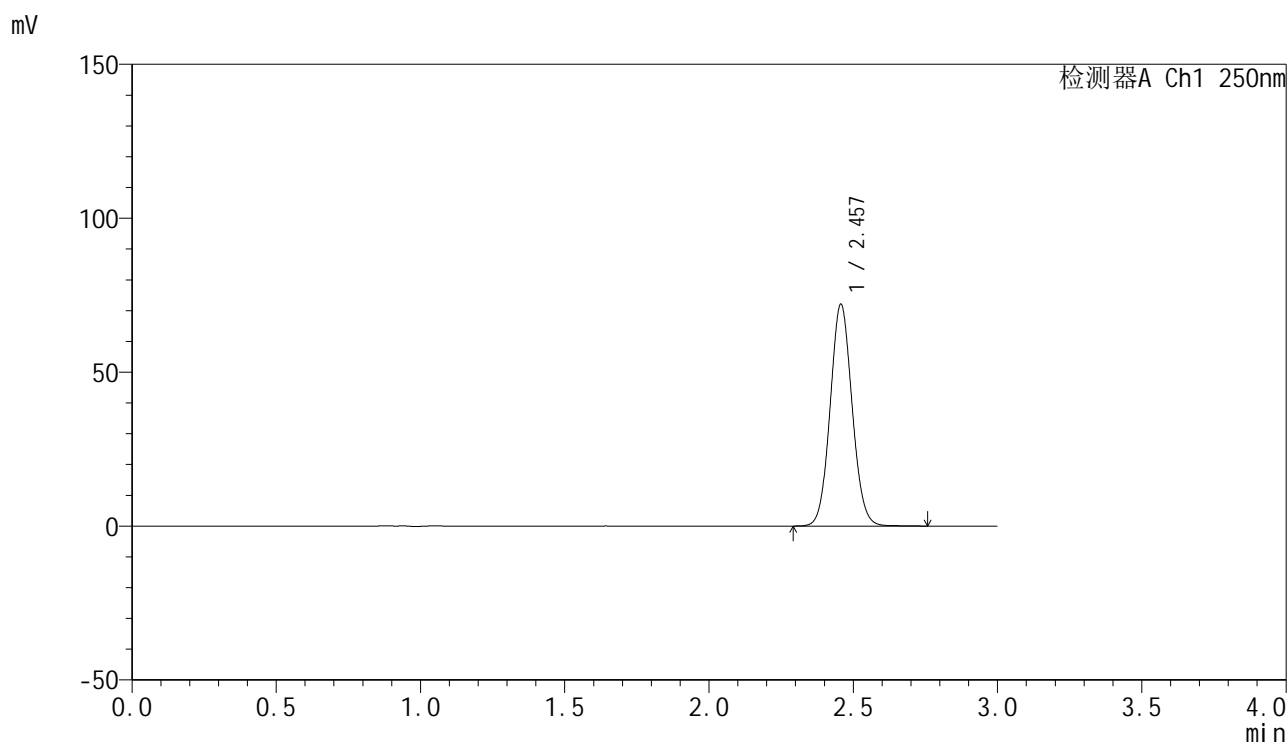
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-75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 - 0-98/28-1289-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:43:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	381838	100.000	71981	4983	1.073	--
总计		381838	100.000	71981			

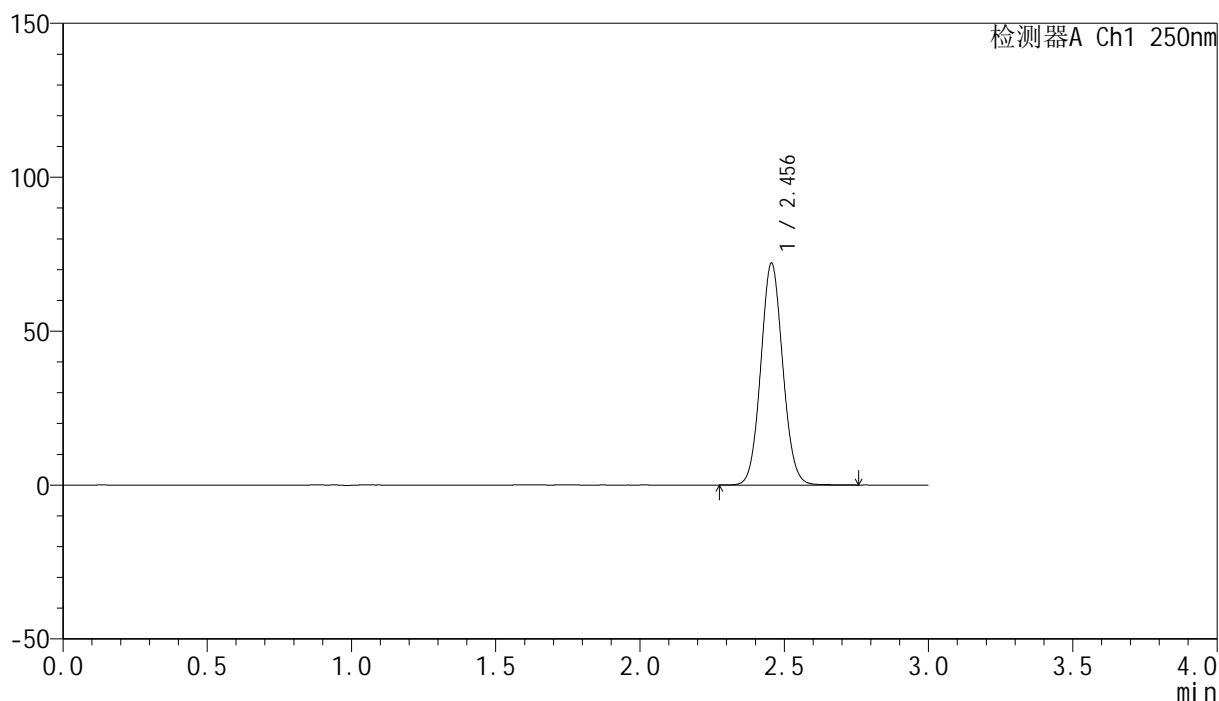
图114 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-98/28-1290-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:46:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

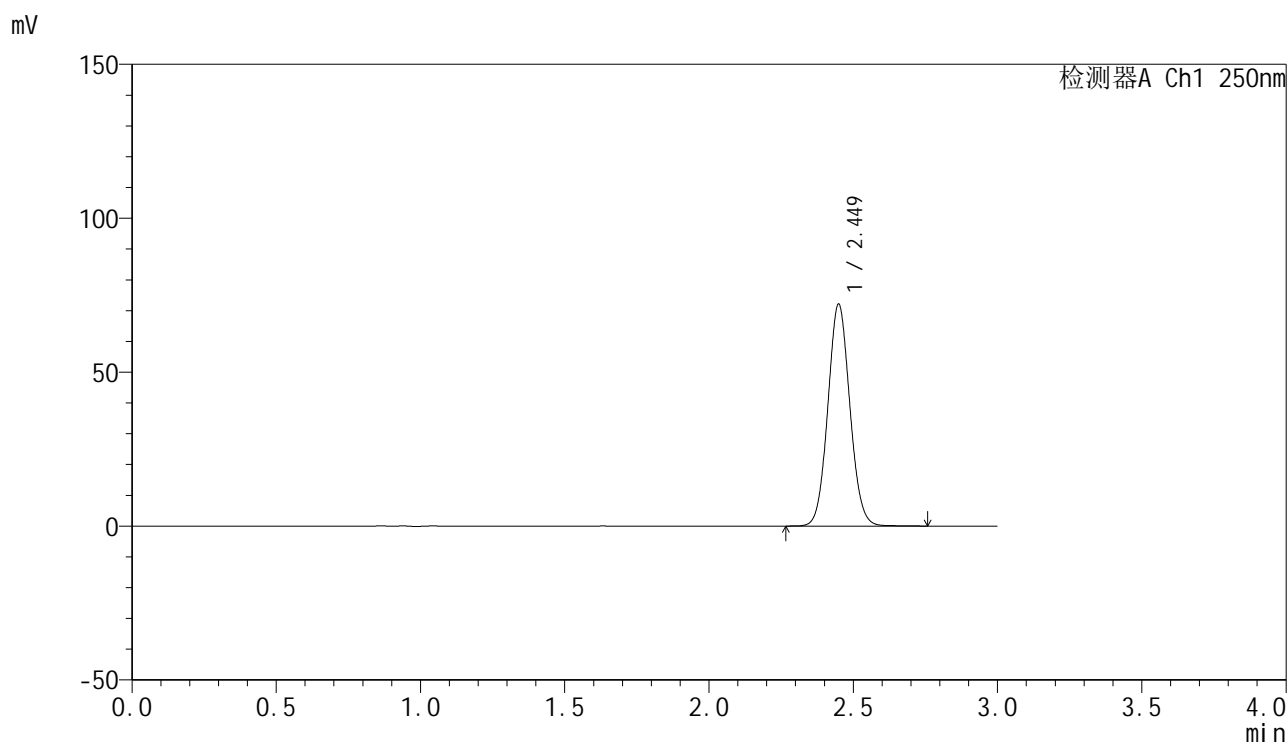
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	382395	100.000	72102	4975	1.074	--
总计		382395	100.000	72102			

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)-pH1.2介质-浆法-75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 - 0-98/28-1291-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:50:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	382573	100.000	71946	4940	1.073	--
总计		382573	100.000	71946			

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)-pH1.2介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

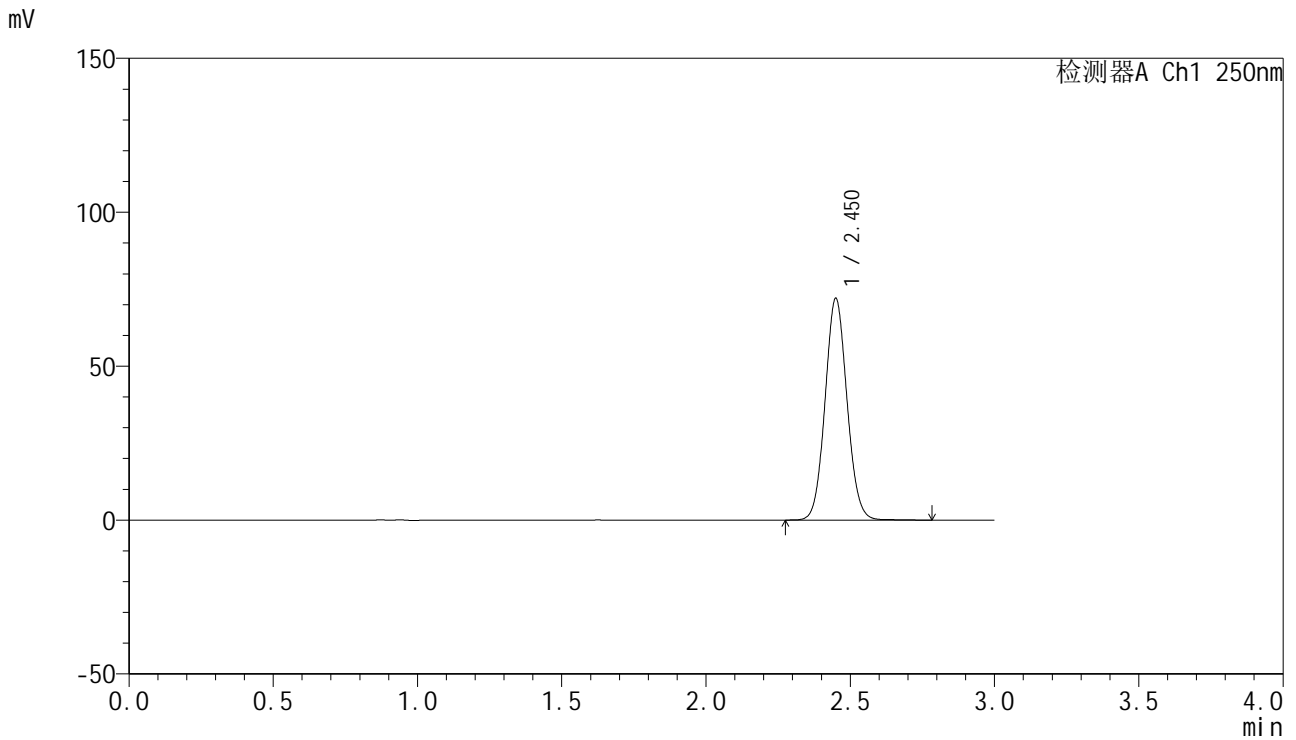


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1292-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:53:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	381120	100.000	71814	4982	1.075	--
总计		381120	100.000	71814			

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)-pH1.2介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

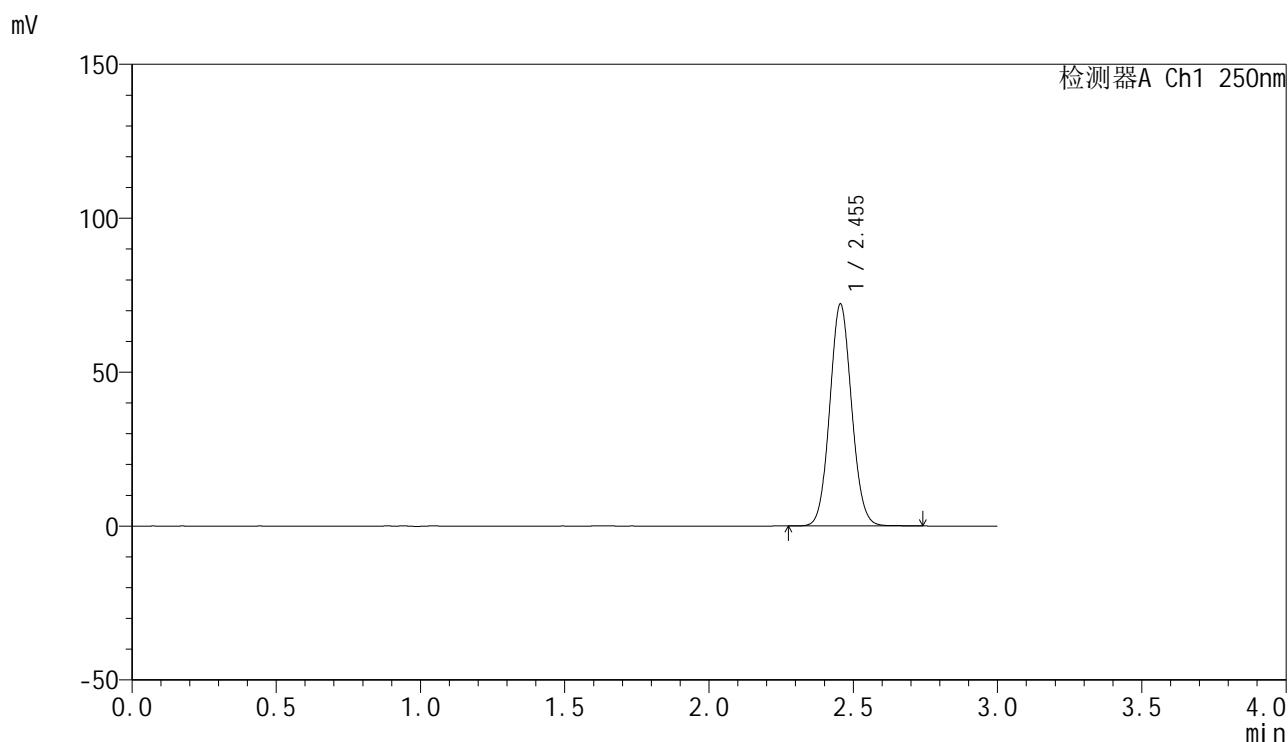


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1293-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 20:57:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

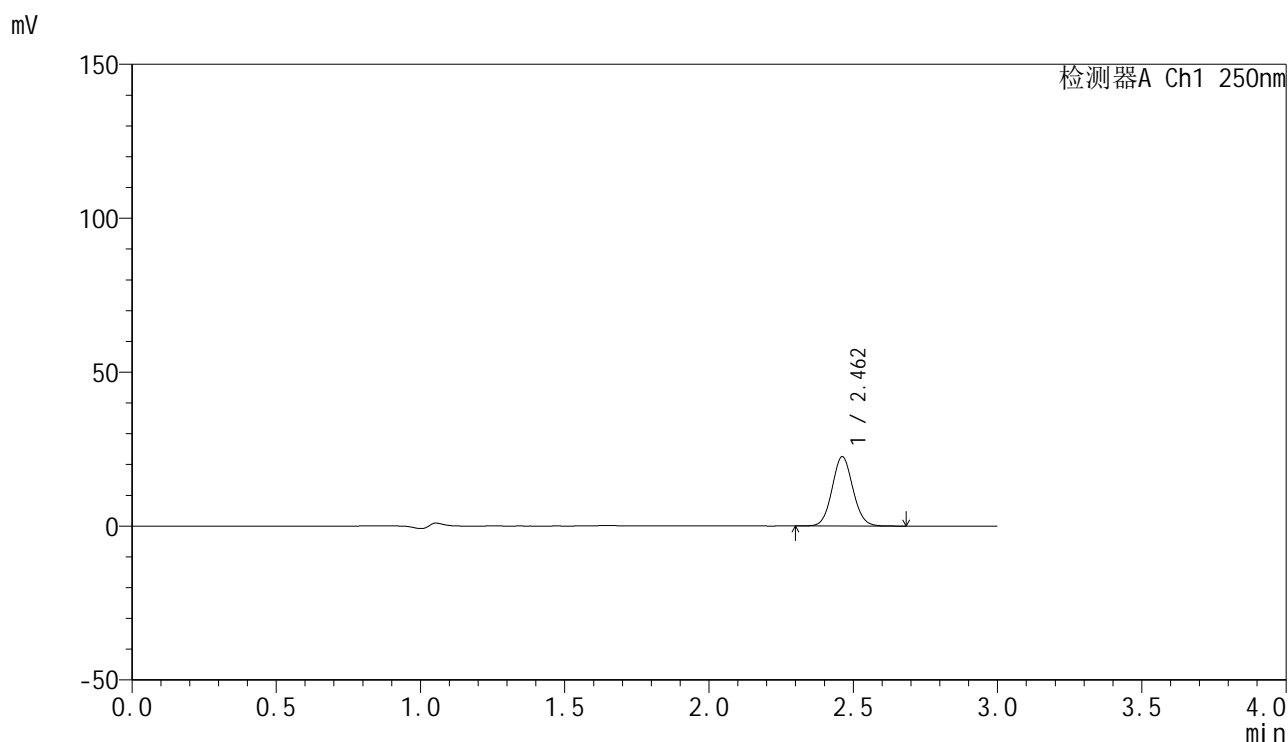
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	380440	100.000	72116	5014	1.074	--
总计		380440	100.000	72116			

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)-pH1.2介质-浆法-75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 - 0-98/28-1294-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:00:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	113026	100.000	22504	5585	1.072	--
总计		113026	100.000	22504			

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)-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

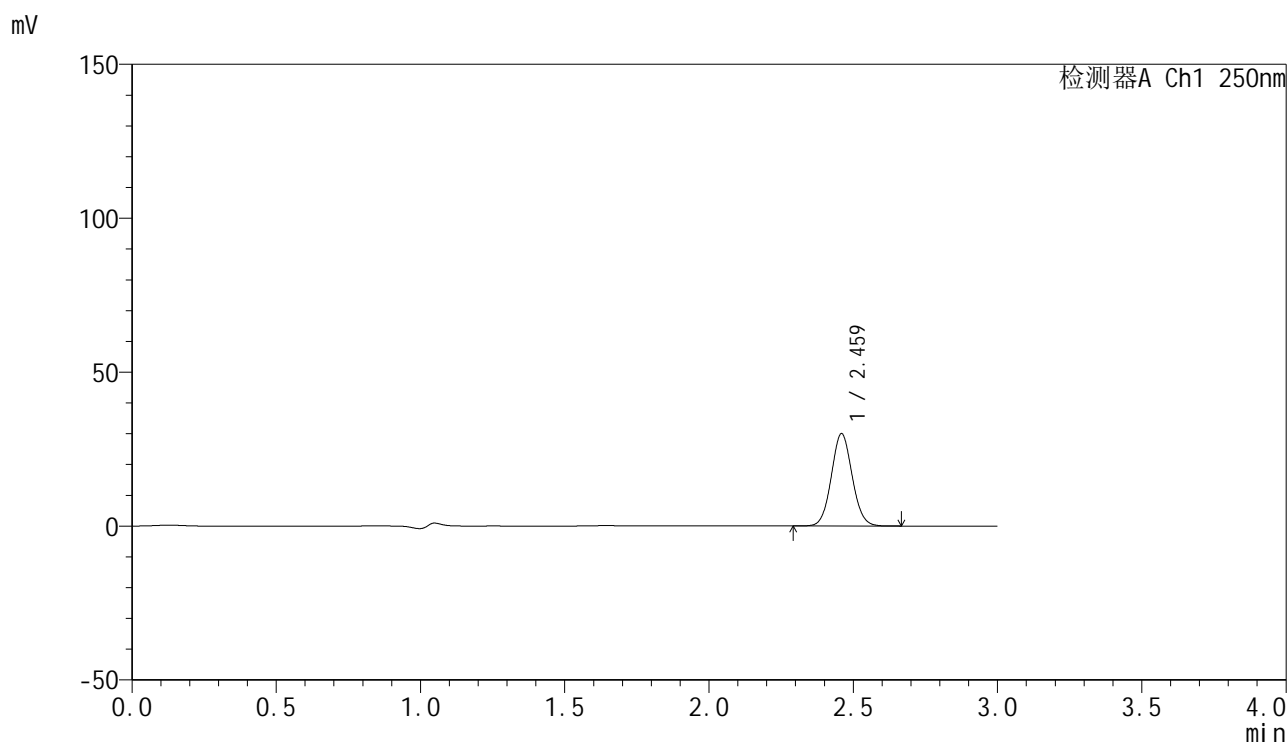


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1295-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:03:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	150909	100.000	29790	5543	1.068	--
总计		150909	100.000	29790			

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)-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

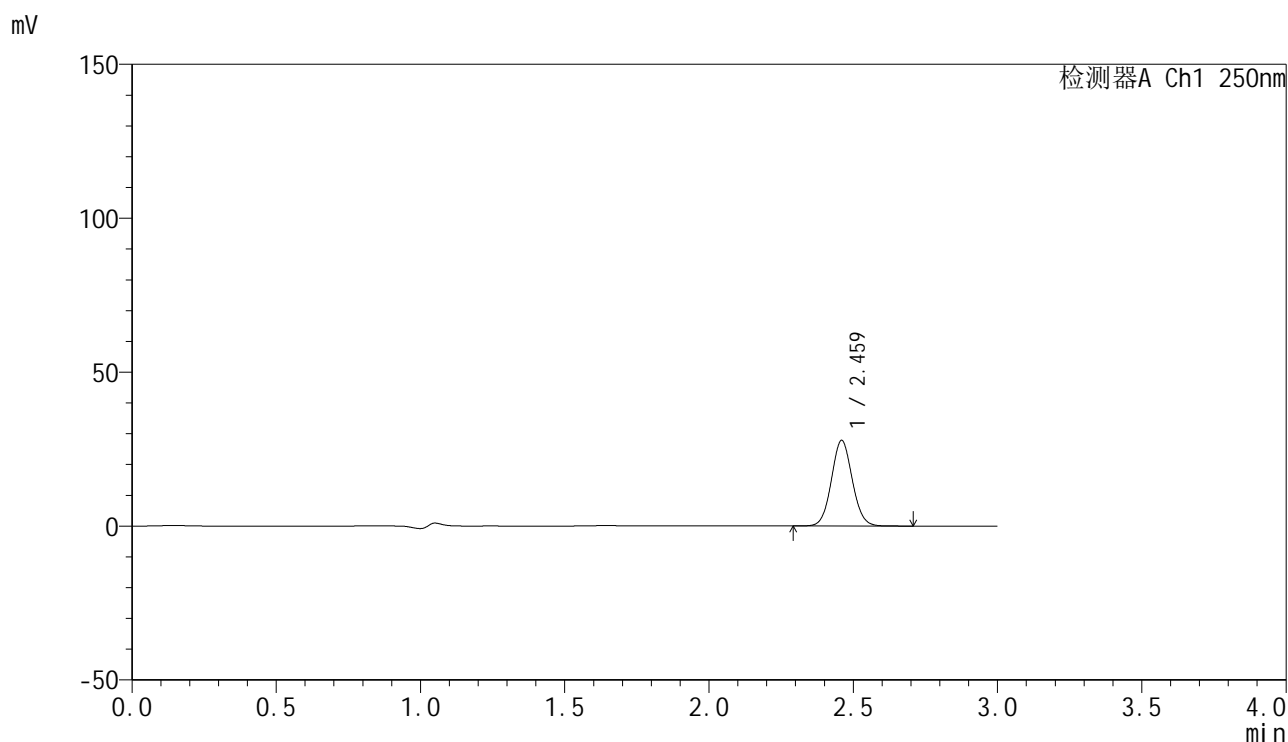


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1296-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:07:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

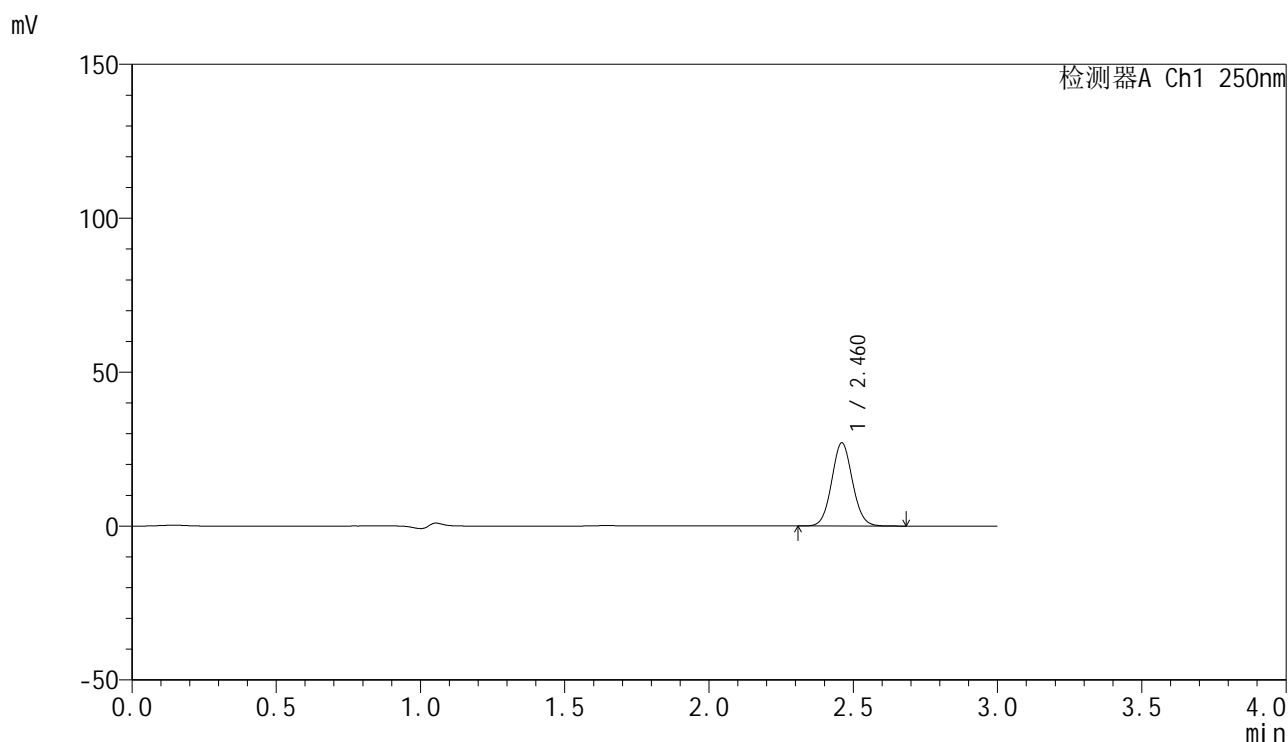
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	139963	100.000	27603	5542	1.069	--
总计		139963	100.000	27603			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1297-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:10:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

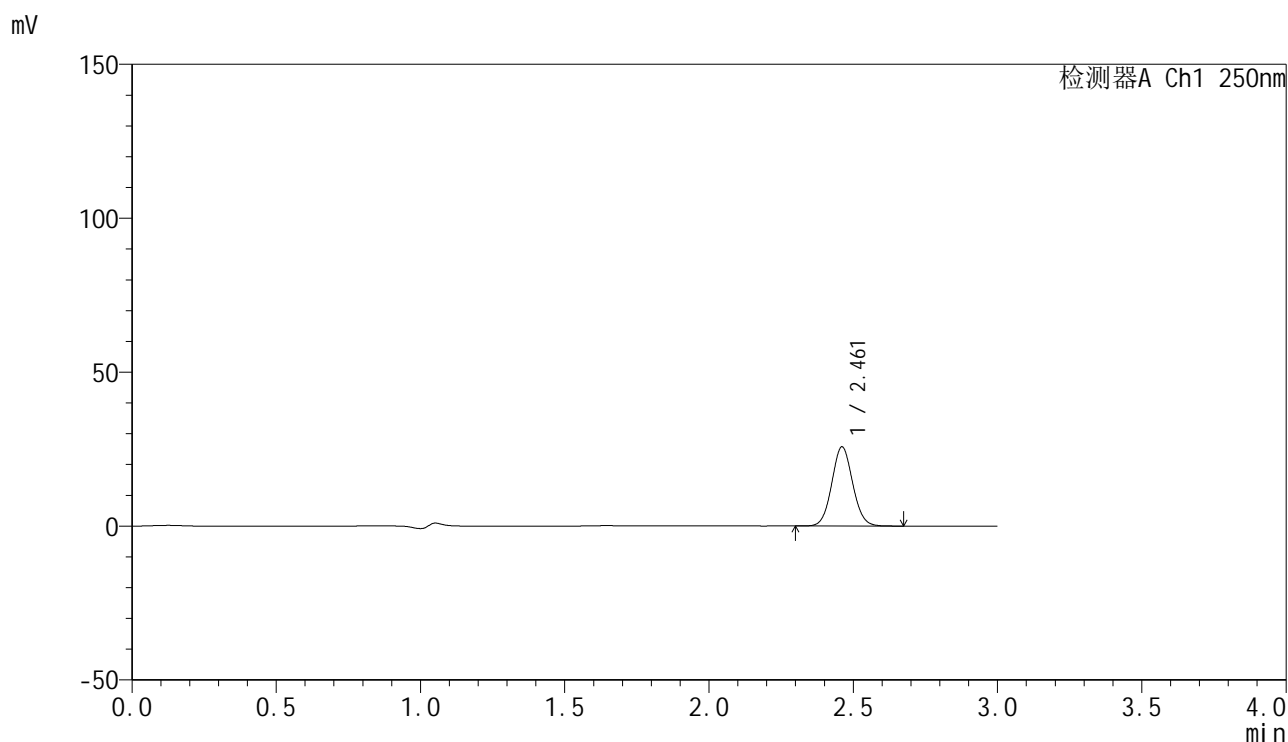
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	135410	100.000	26913	5589	1.070	--
总计		135410	100.000	26913			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1298-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:14:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	129650	100.000	25657	5533	1.070	--
总计		129650	100.000	25657			

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)-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

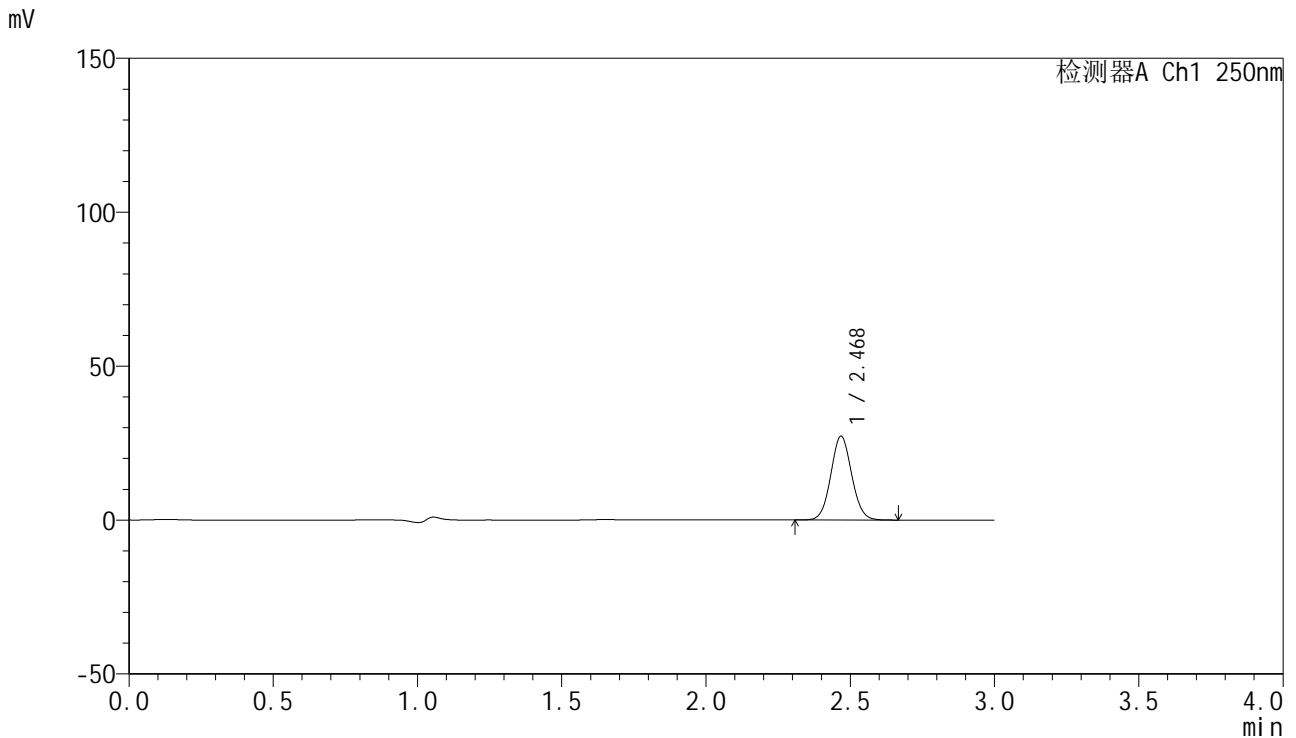


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1299-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:17:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

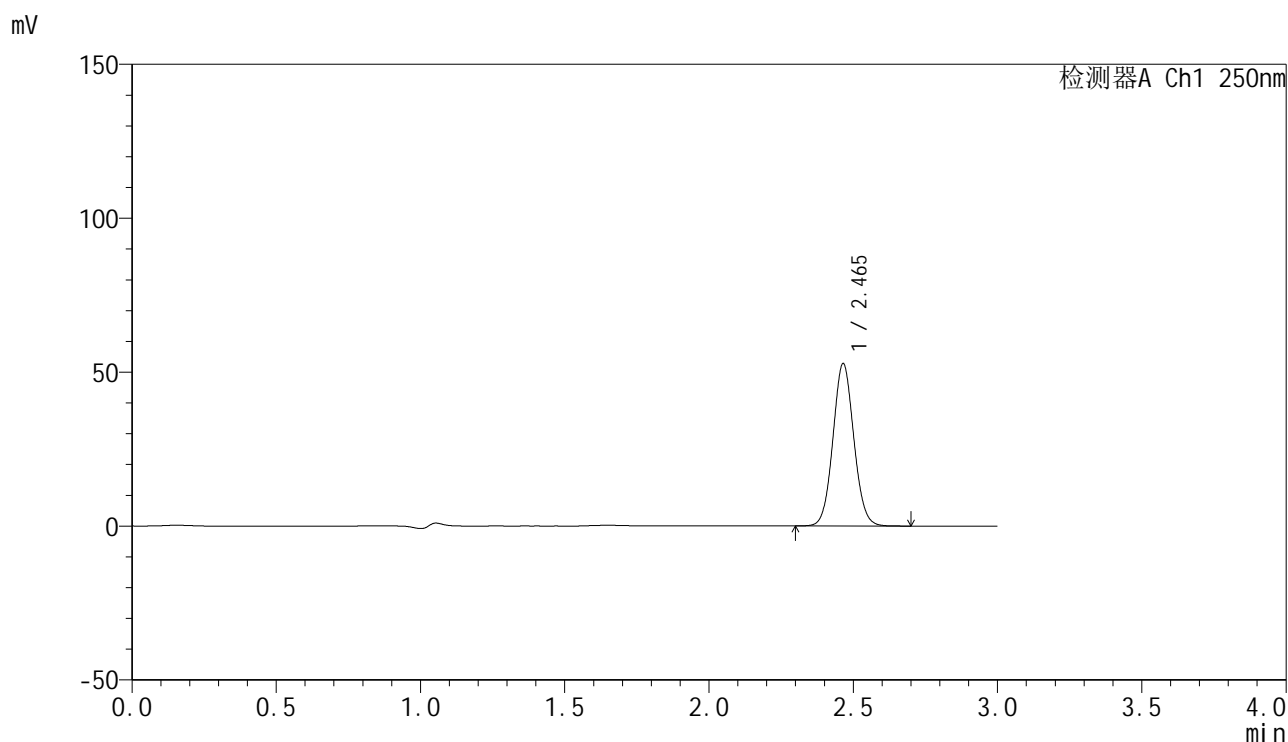
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	137036	100.000	27060	5575	1.068	--
总计		137036	100.000	27060			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1300-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:20:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:41:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

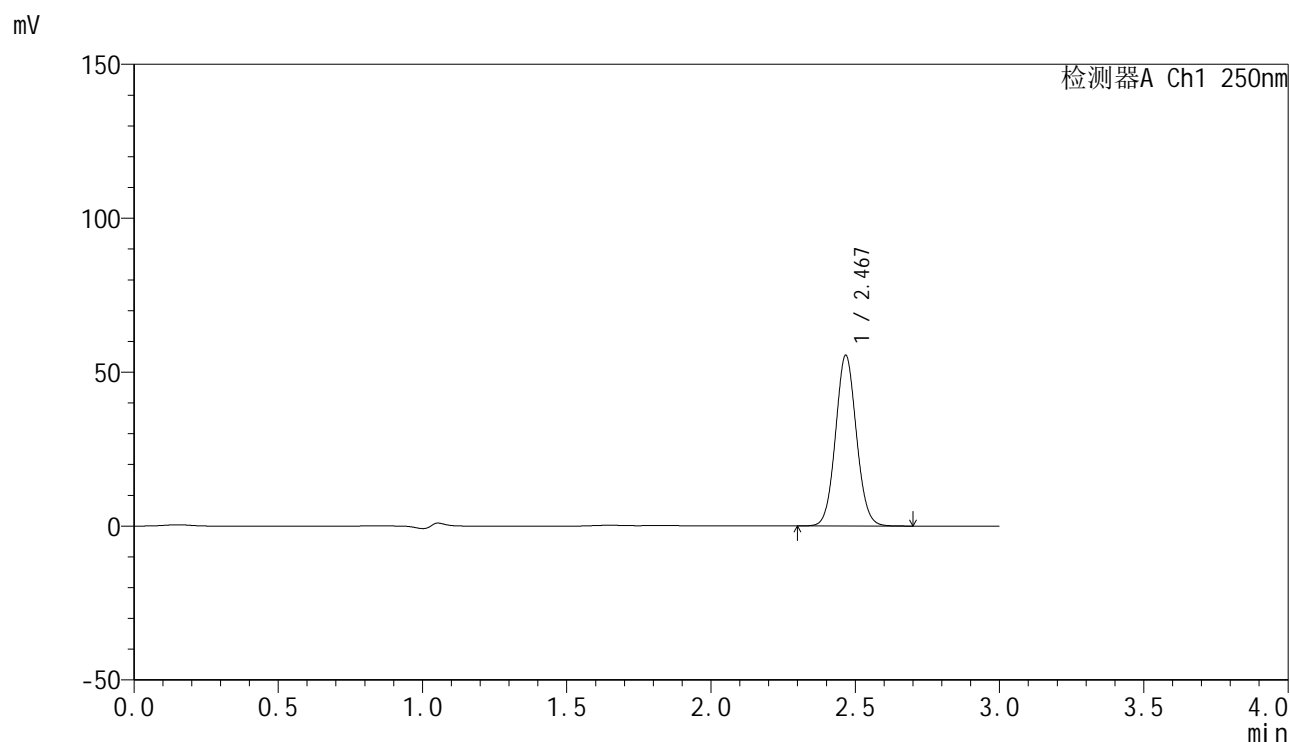
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	265622	100.000	52737	5562	1.068	--
总计		265622	100.000	52737			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1301-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:24:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	279031	100.000	55157	5571	1.069	--
总计		279031	100.000	55157			

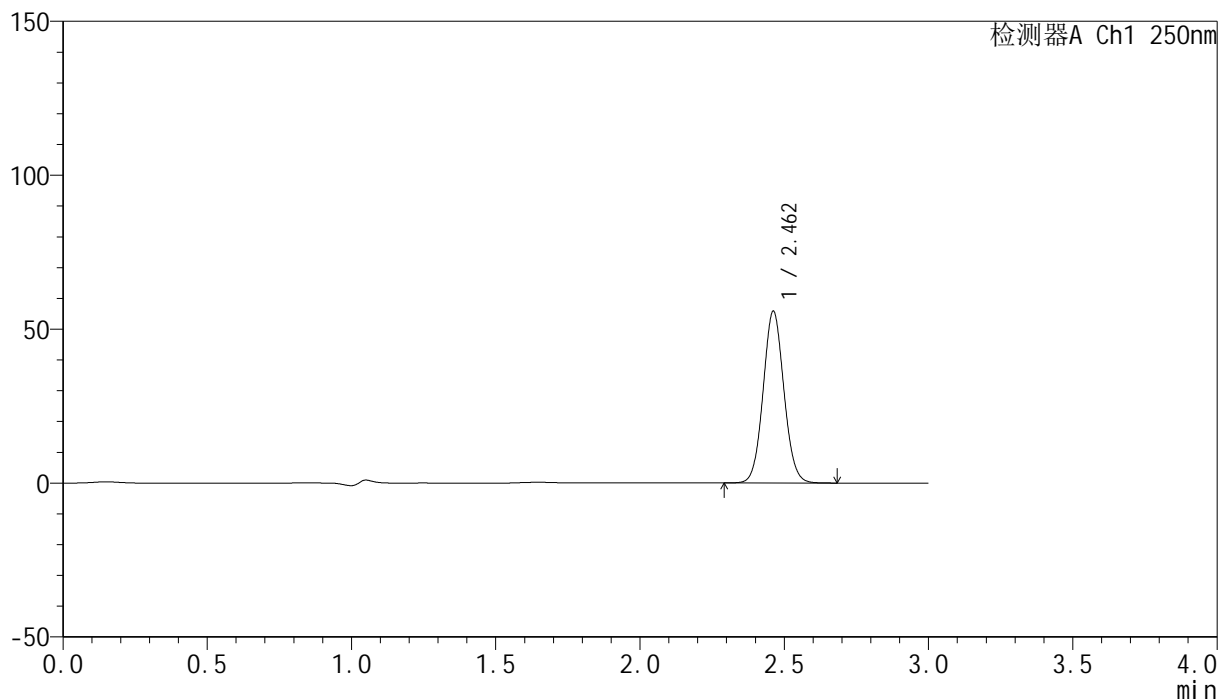
图126 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1302-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:27:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

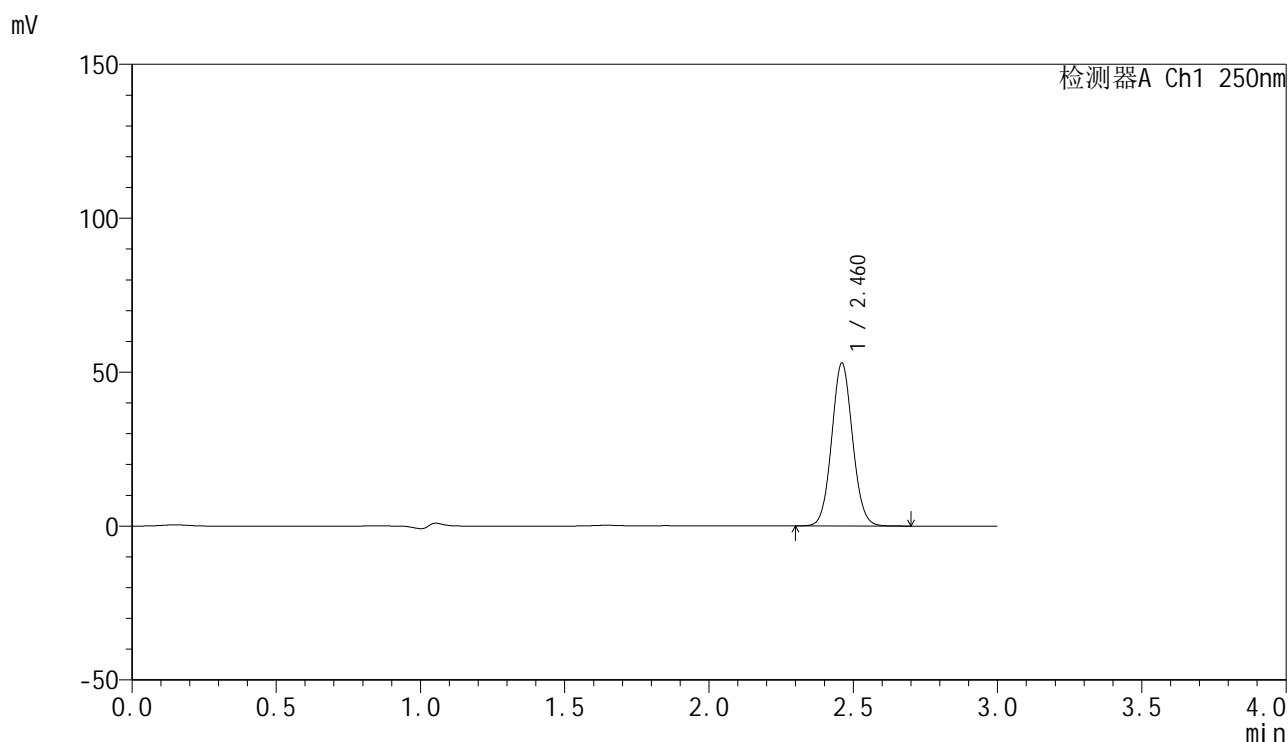
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	279411	100.000	55735	5592	1.067	--
总计		279411	100.000	55735			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1303-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:30:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

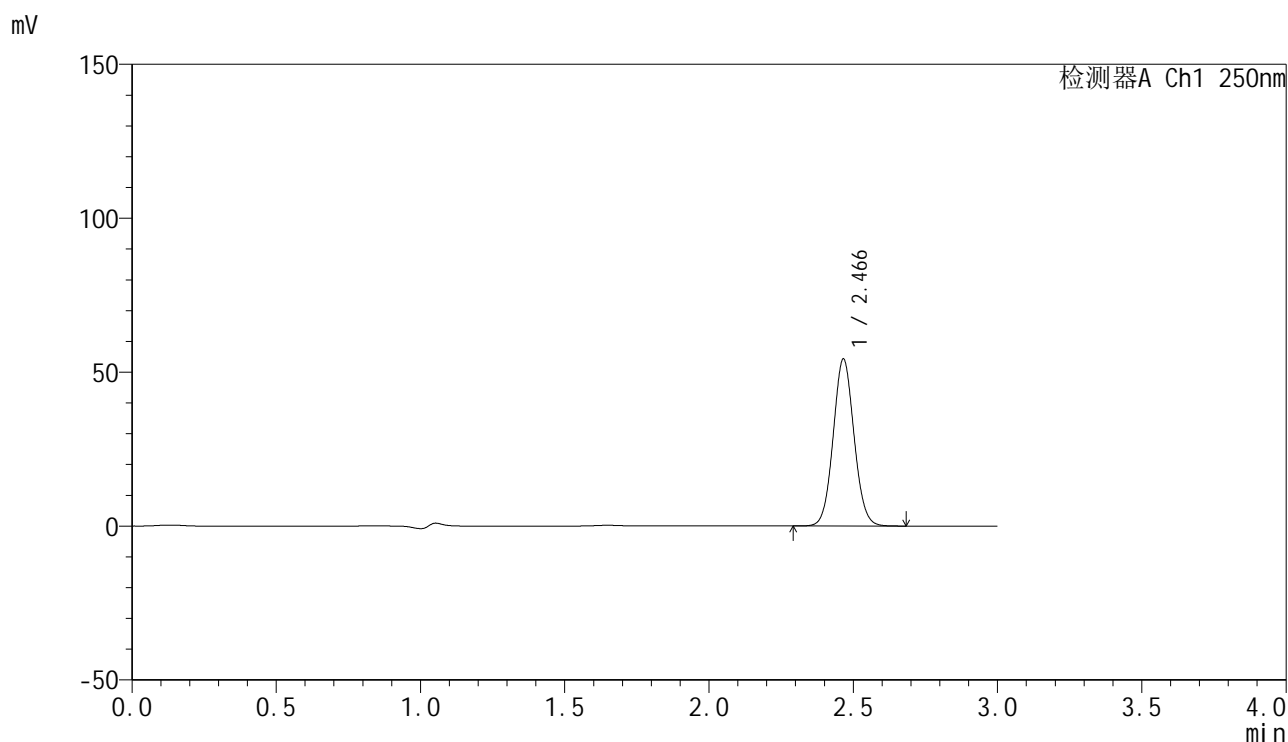
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	266028	100.000	52724	5563	1.069	--
总计		266028	100.000	52724			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1304-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:34:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

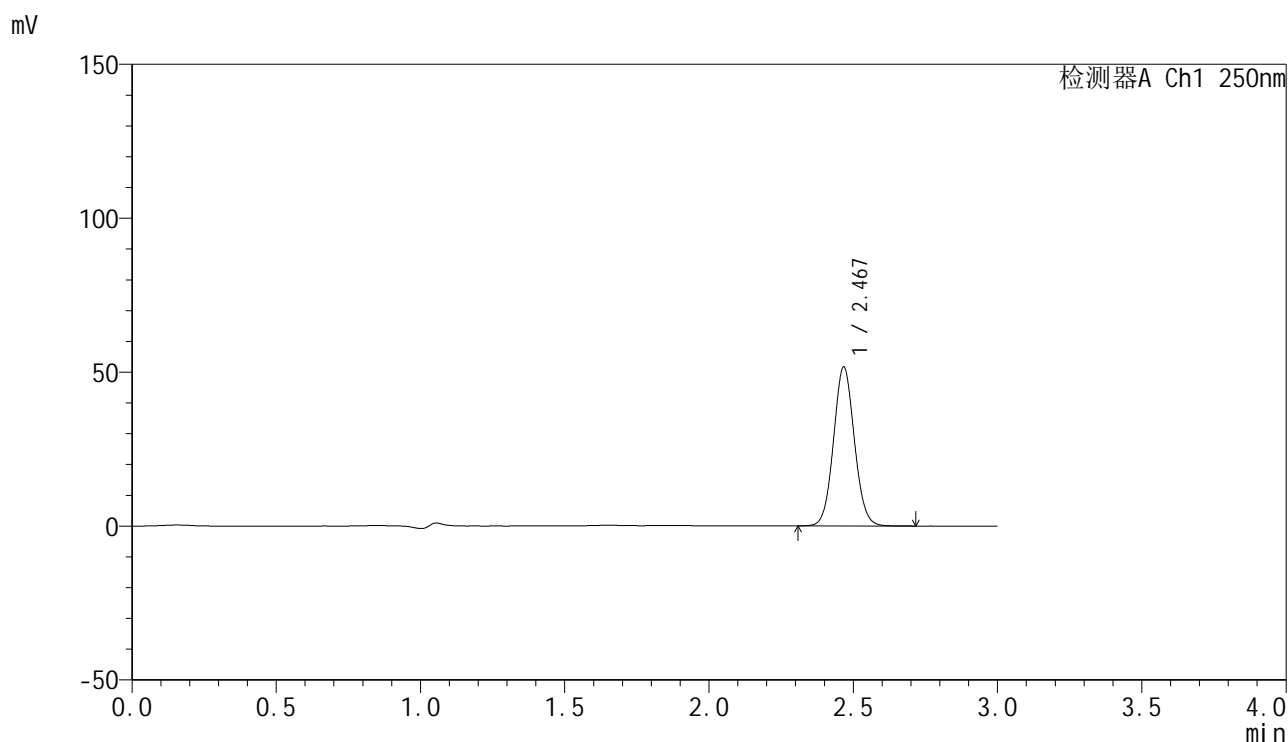
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	273361	100.000	54154	5558	1.068	--
总计		273361	100.000	54154			

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)-pH1.2介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1305-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 21:37:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

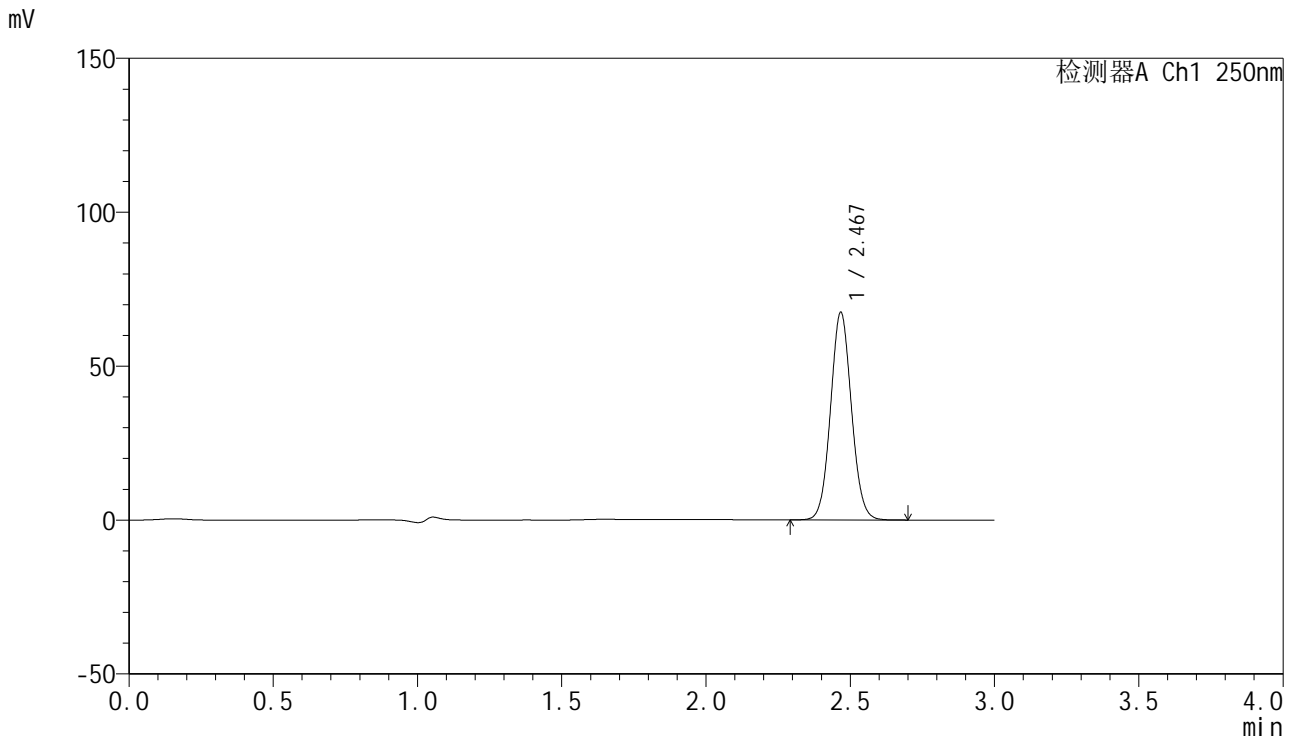
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	259878	100.000	51376	5572	1.067	--
总计		259878	100.000	51376			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1306-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:40:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	339905	100.000	67080	5552	1.068	--
总计		339905	100.000	67080			

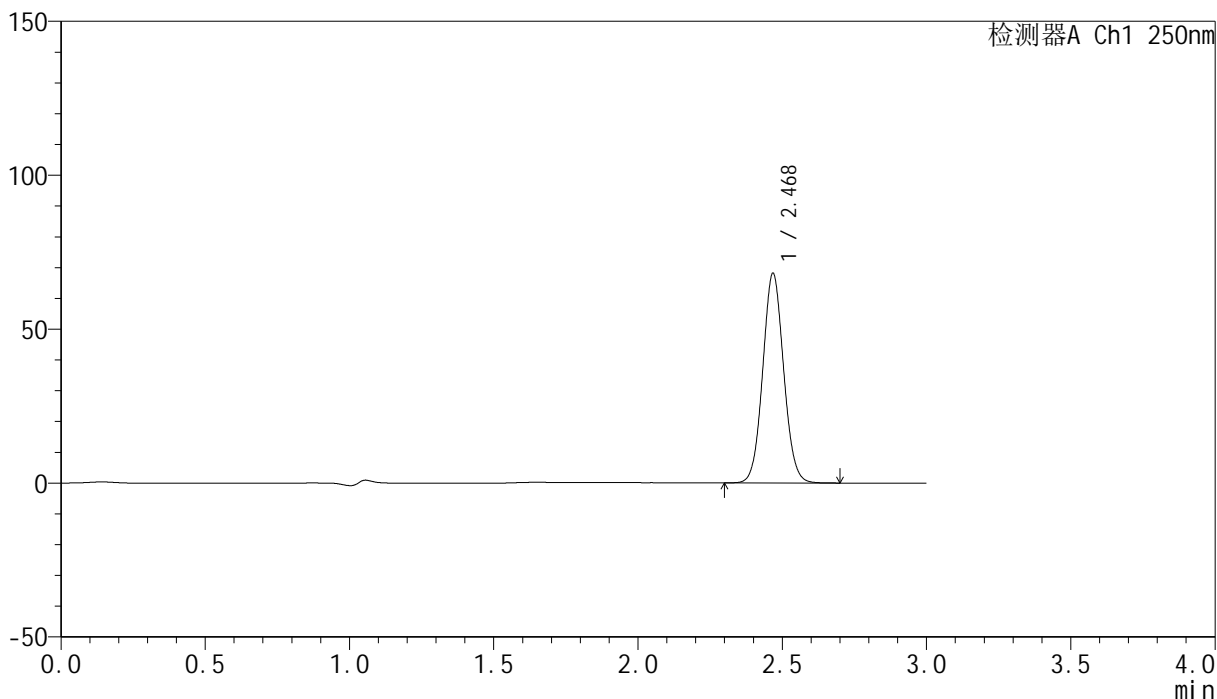
图131 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1307-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:44:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

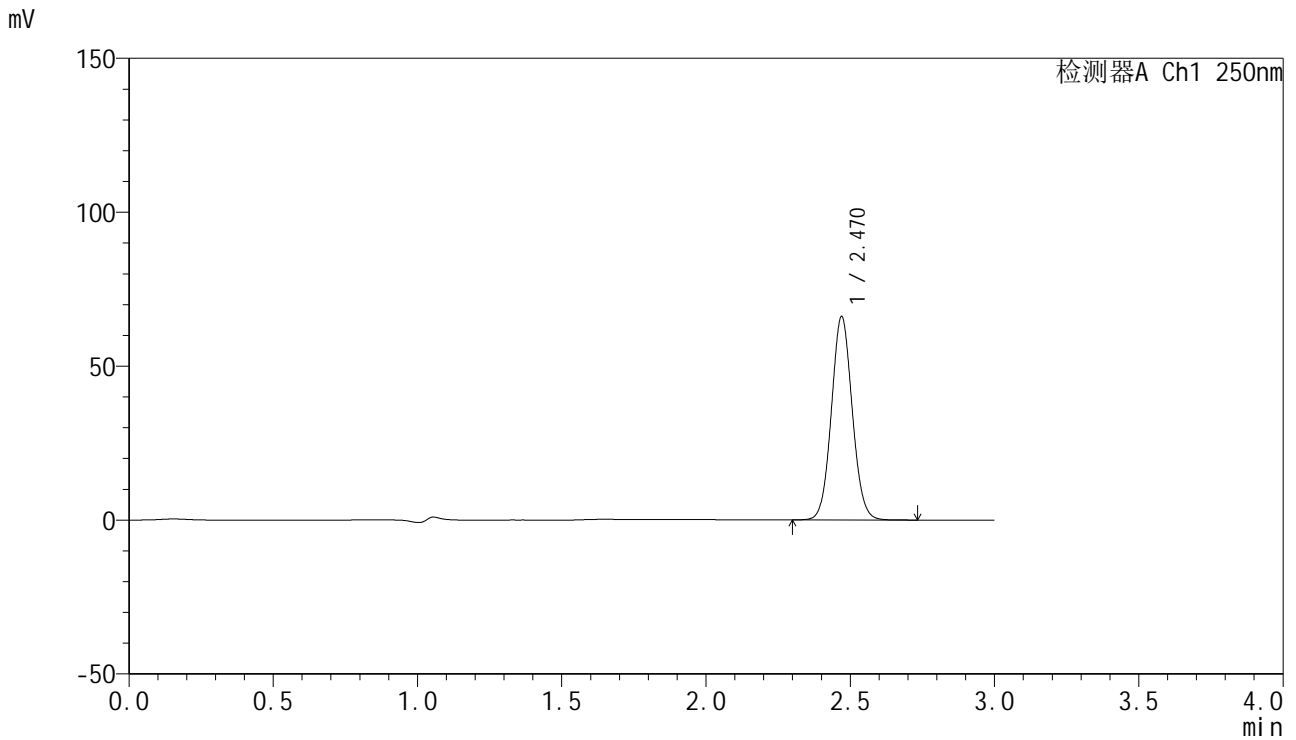
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	343295	100.000	67584	5553	1.068	--
总计		343295	100.000	67584			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1308-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:47:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

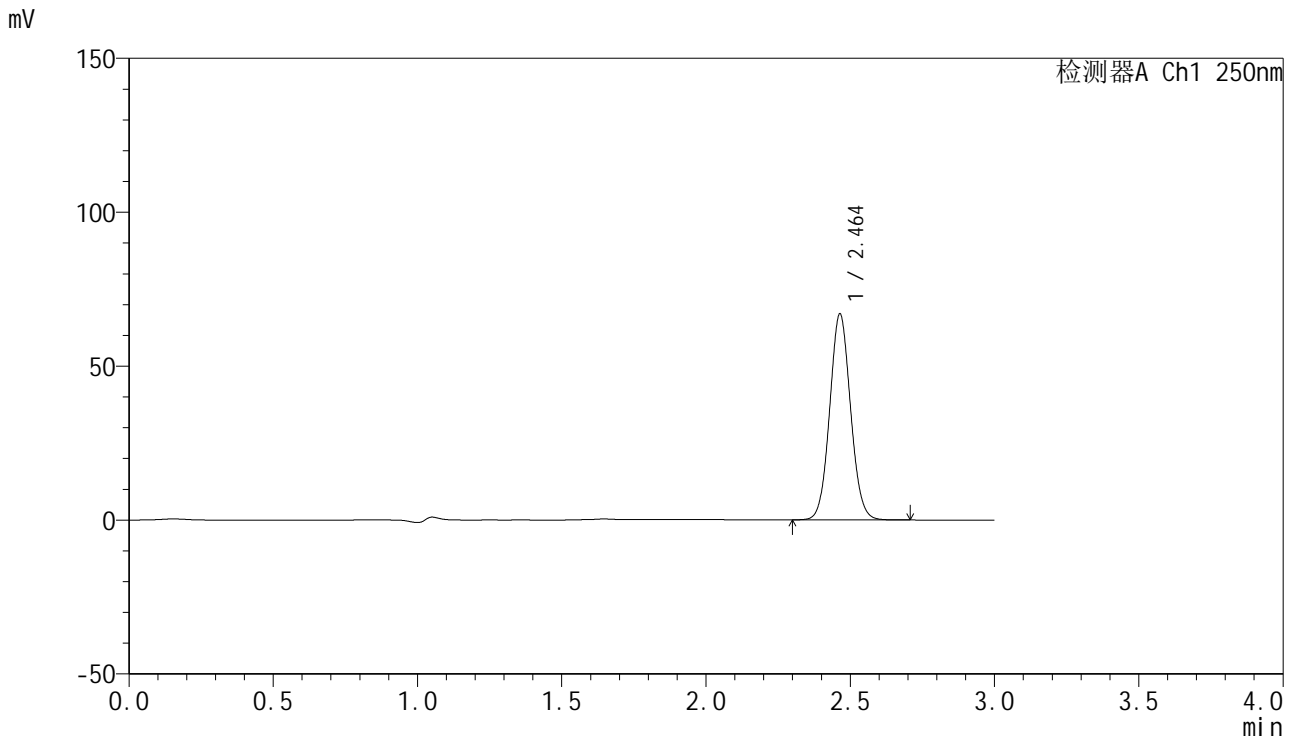
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	332483	100.000	66000	5599	1.066	--
总计		332483	100.000	66000			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1309-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:51:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

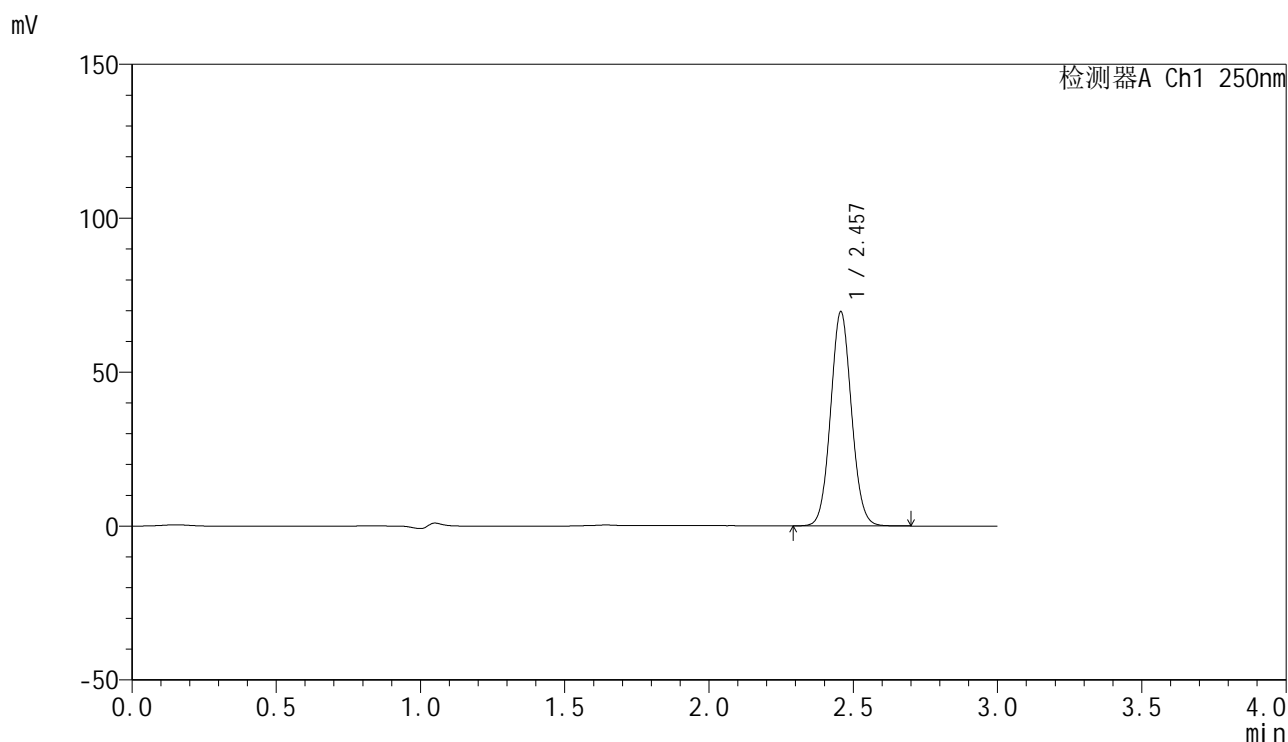
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	336851	100.000	66907	5552	1.069	--
总计		336851	100.000	66907			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1310-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:54:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	350028	100.000	69512	5527	1.067	--
总计		350028	100.000	69512			

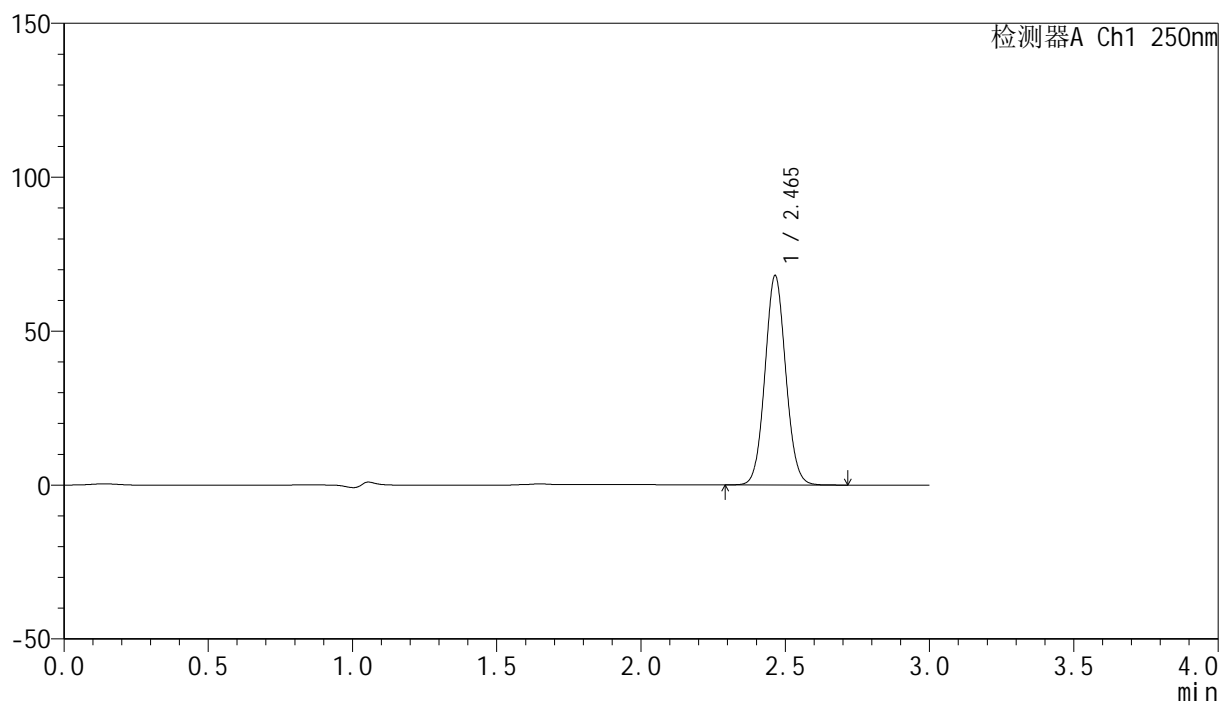
图135 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1311-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 21:57:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

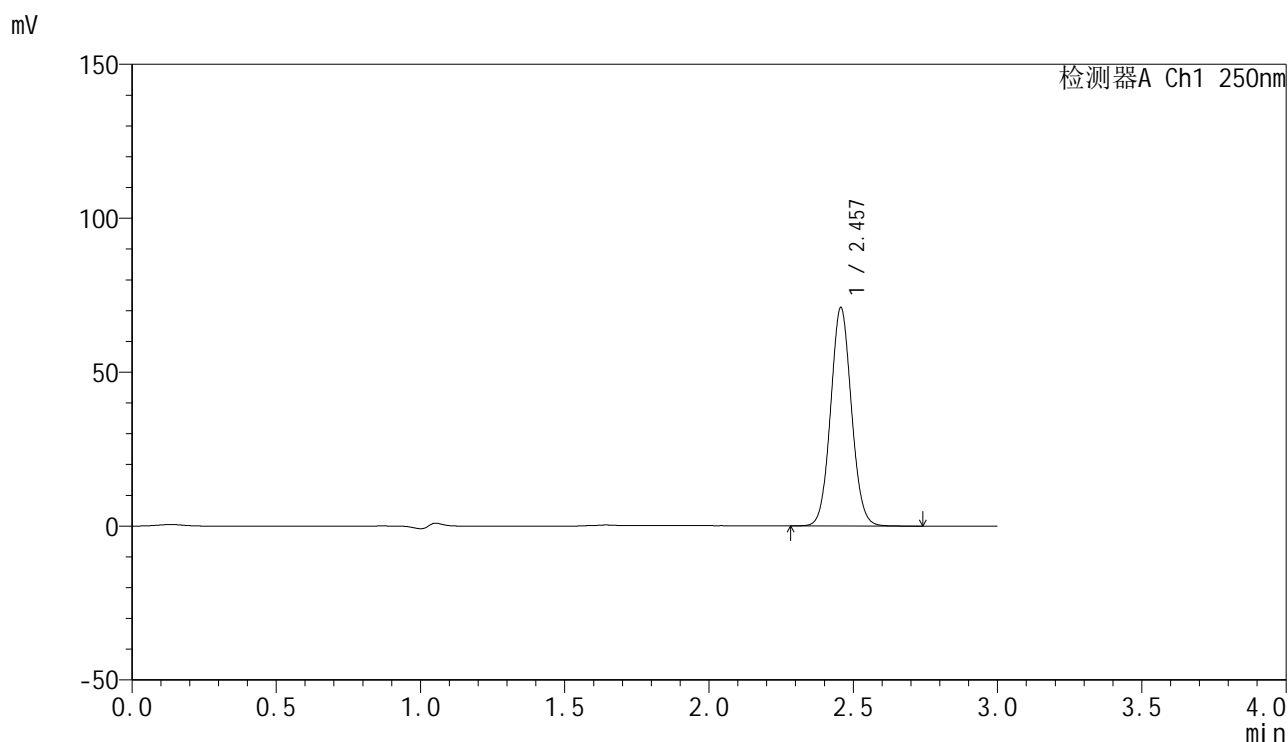
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	341161	100.000	67971	5599	1.067	--
总计		341161	100.000	67971			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1312-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:01:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	356213	100.000	70906	5562	1.067	--
总计		356213	100.000	70906			

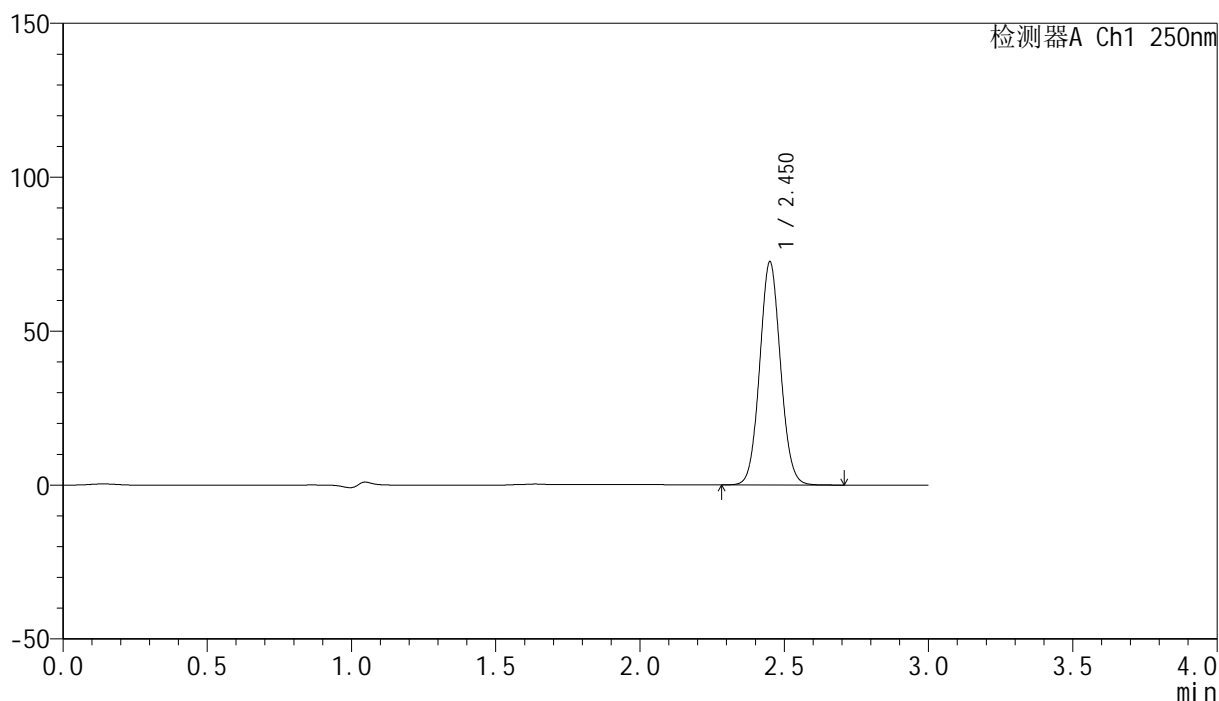
图137 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1313-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:04:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.450	363660	100.000	72154	5533	1.067	--
总计		363660	100.000	72154			

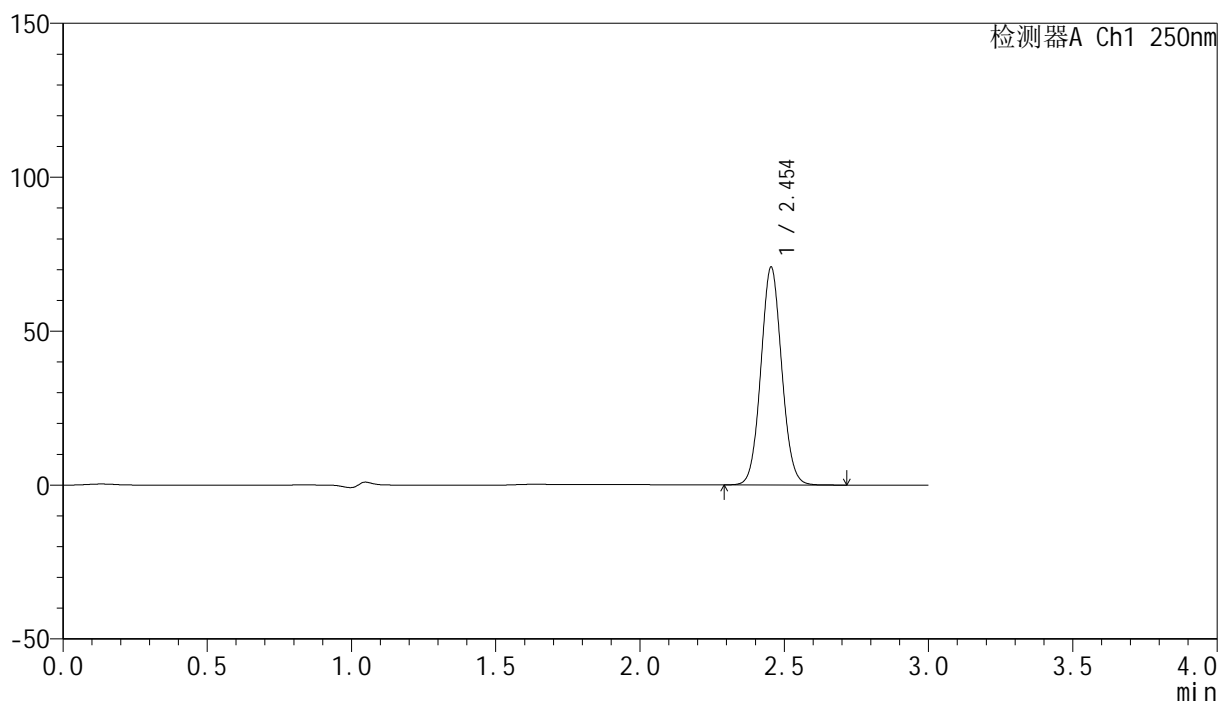
图138 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1314-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:07:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

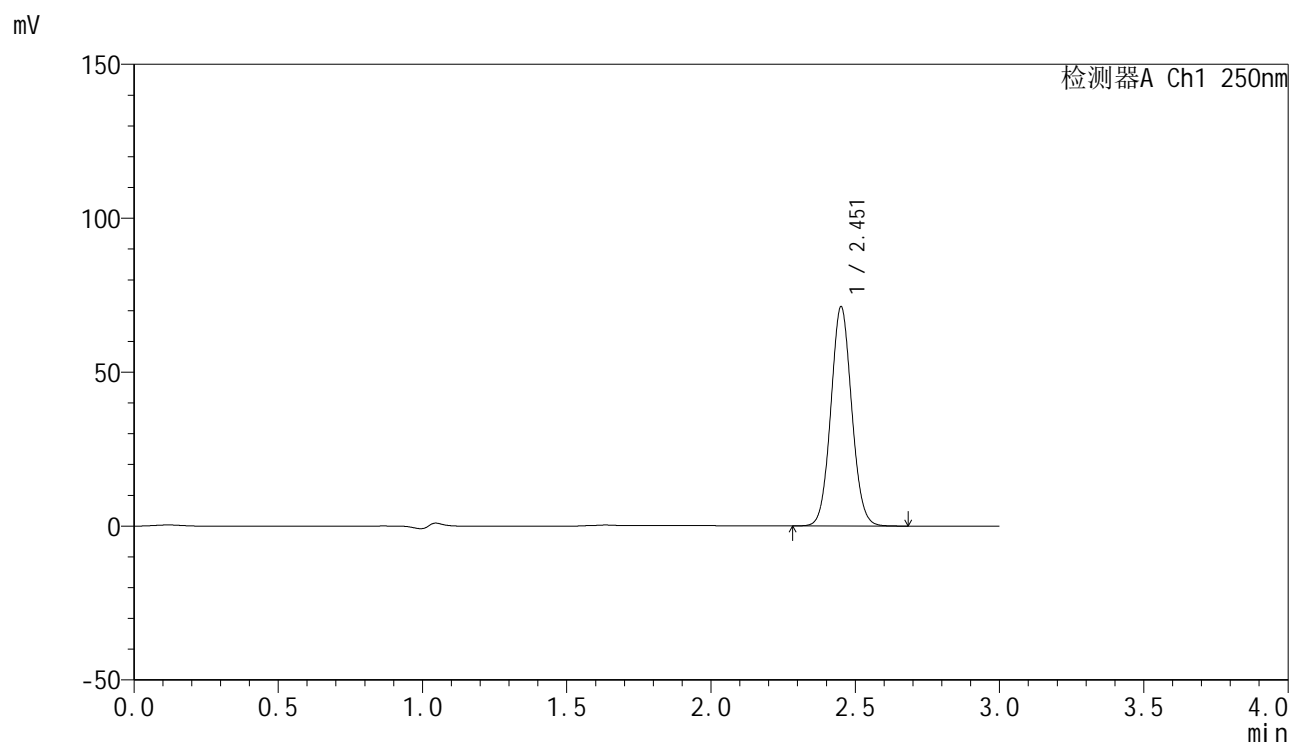
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	355839	100.000	70743	5528	1.066	--
总计		355839	100.000	70743			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1315-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:11:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

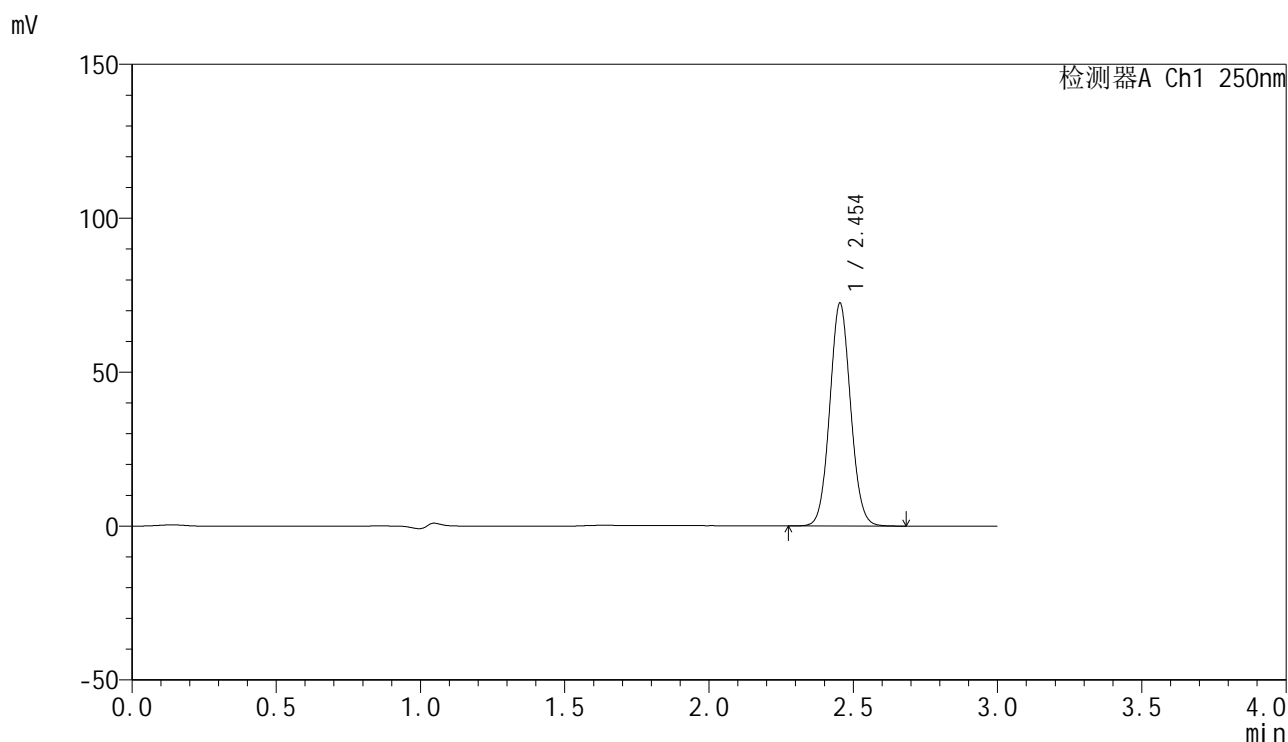
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	357875	100.000	70752	5514	1.068	--
总计		357875	100.000	70752			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1316-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:14:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

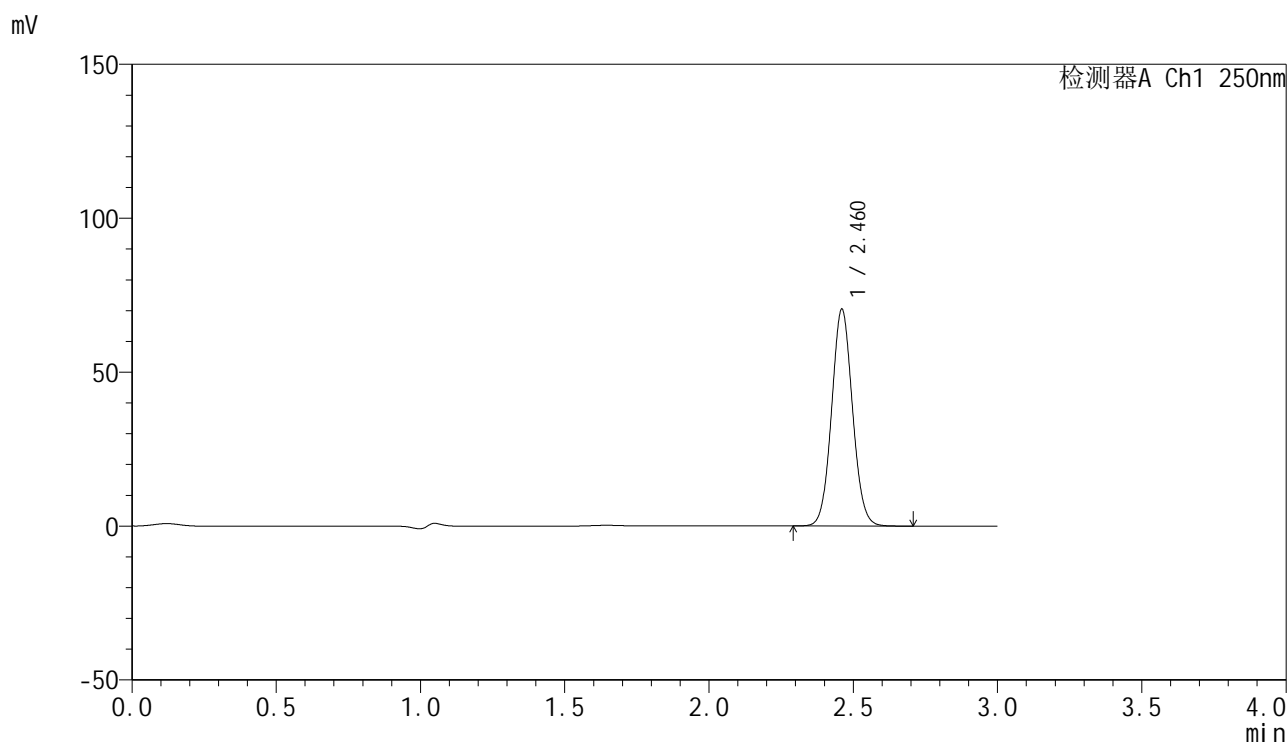
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	363272	100.000	72339	5540	1.066	--
总计		363272	100.000	72339			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1317-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:17:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

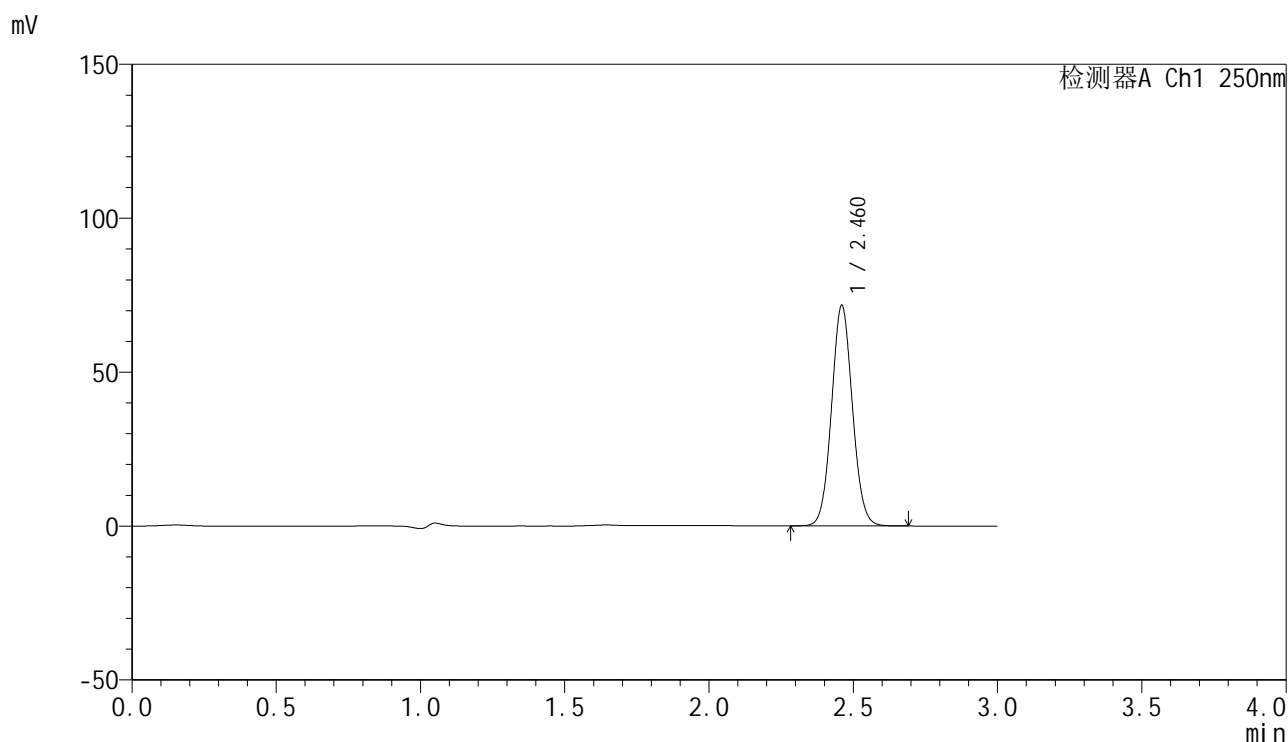
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	354778	100.000	70138	5530	1.065	--
总计		354778	100.000	70138			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1318-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:21:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

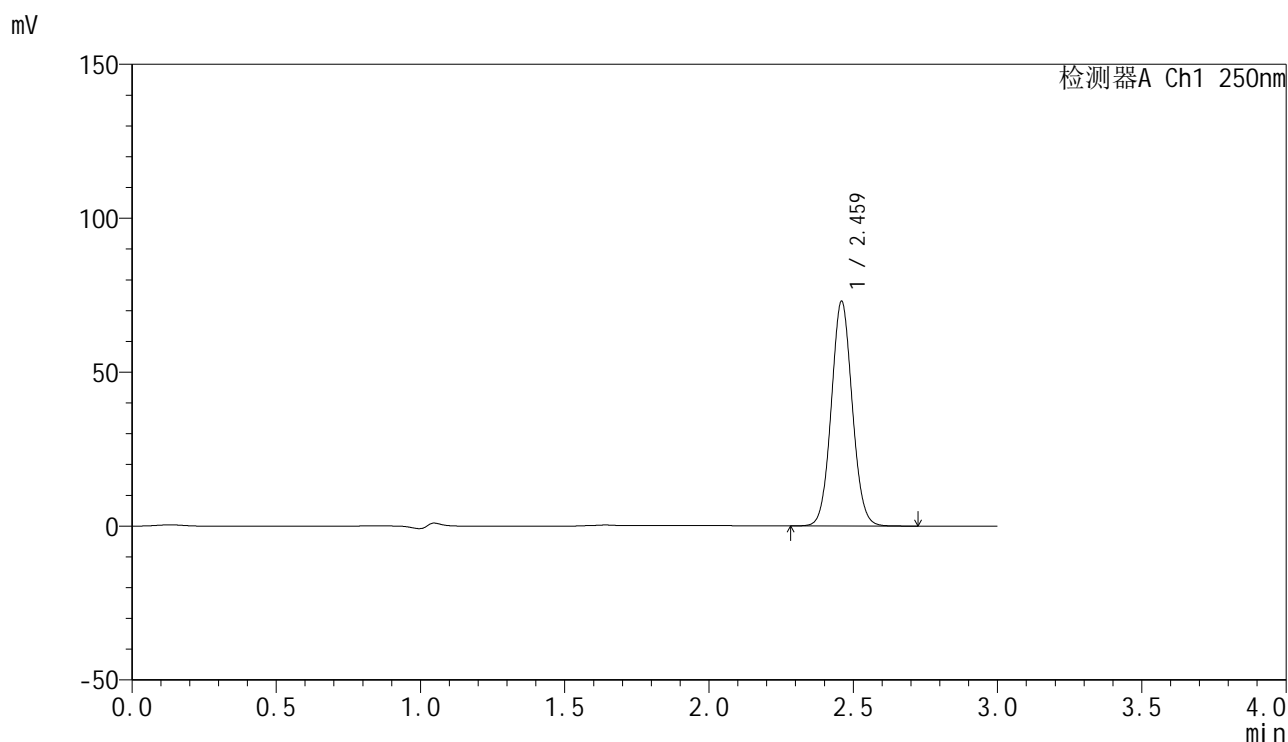
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	360812	100.000	71273	5523	1.066	--
总计		360812	100.000	71273			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1319-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:24:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:42:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

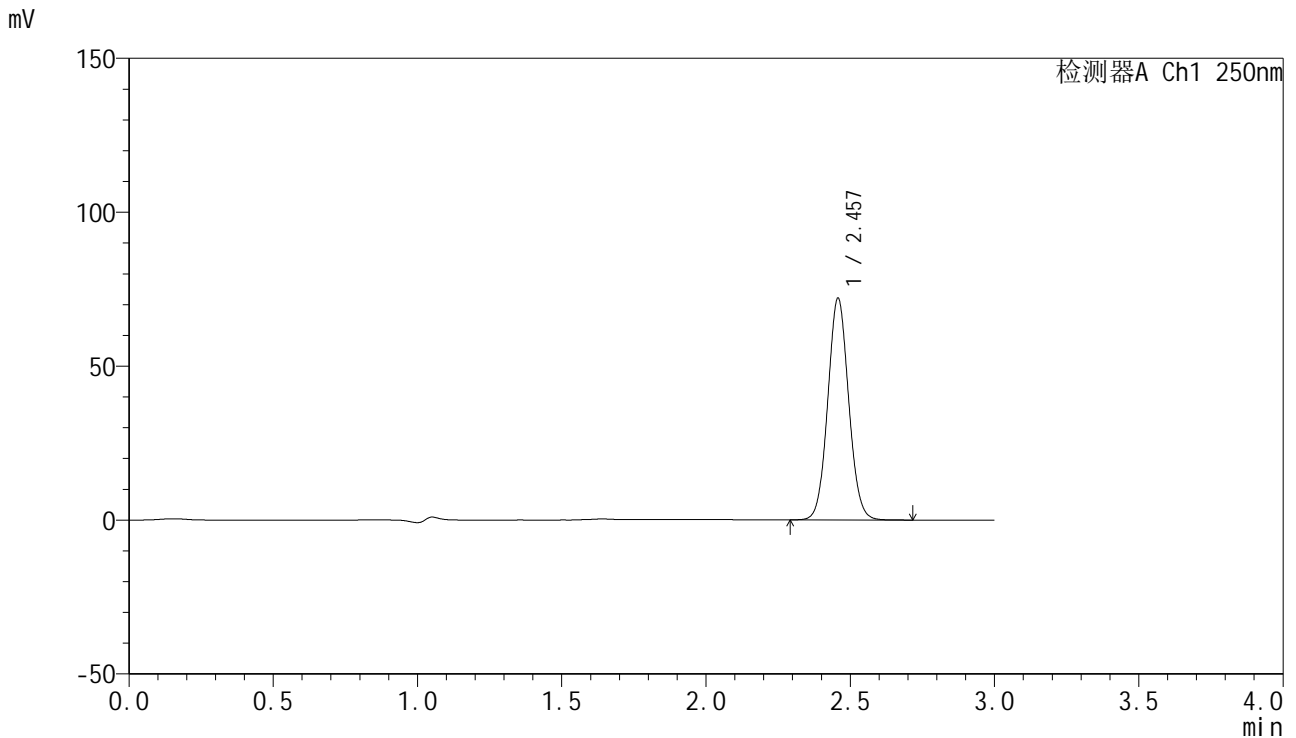
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	368550	100.000	72446	5509	1.065	--
总计		368550	100.000	72446			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1320-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:28:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

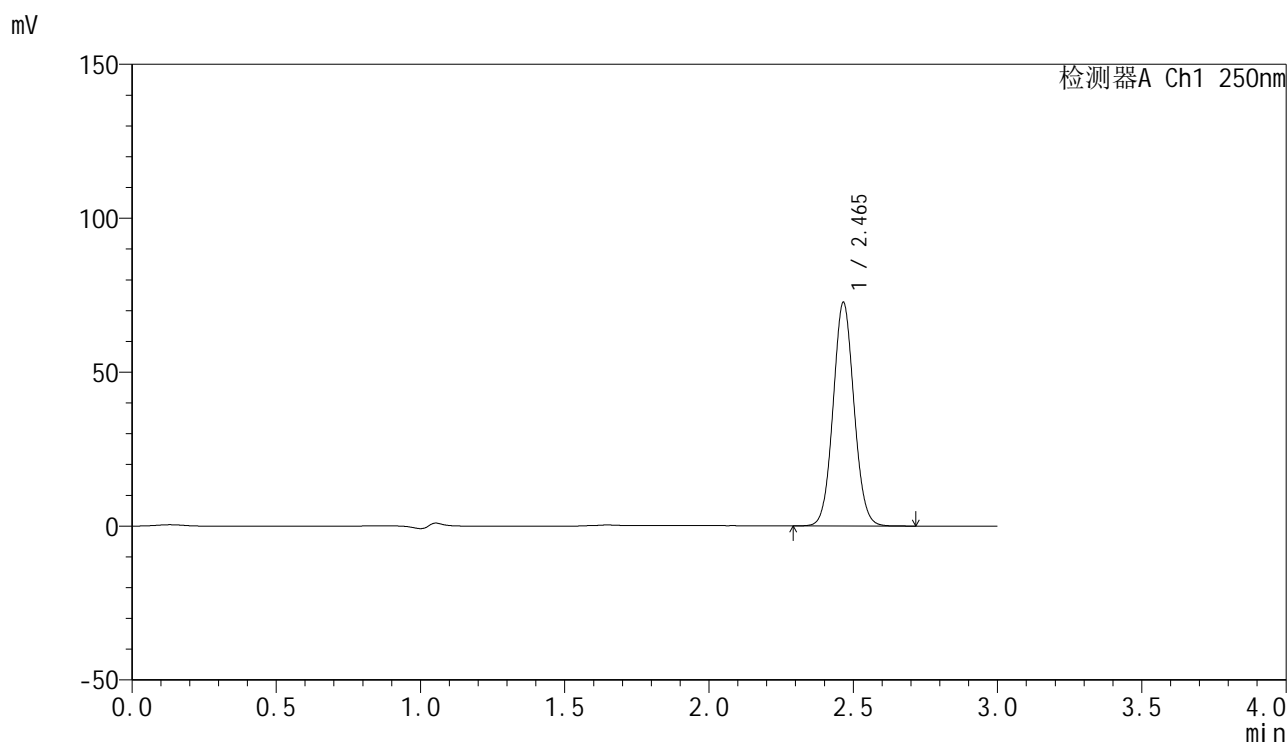
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	362686	100.000	71879	5524	1.066	--
总计		362686	100.000	71879			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1321-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:31:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	366050	100.000	72492	5548	1.066	--
总计		366050	100.000	72492			

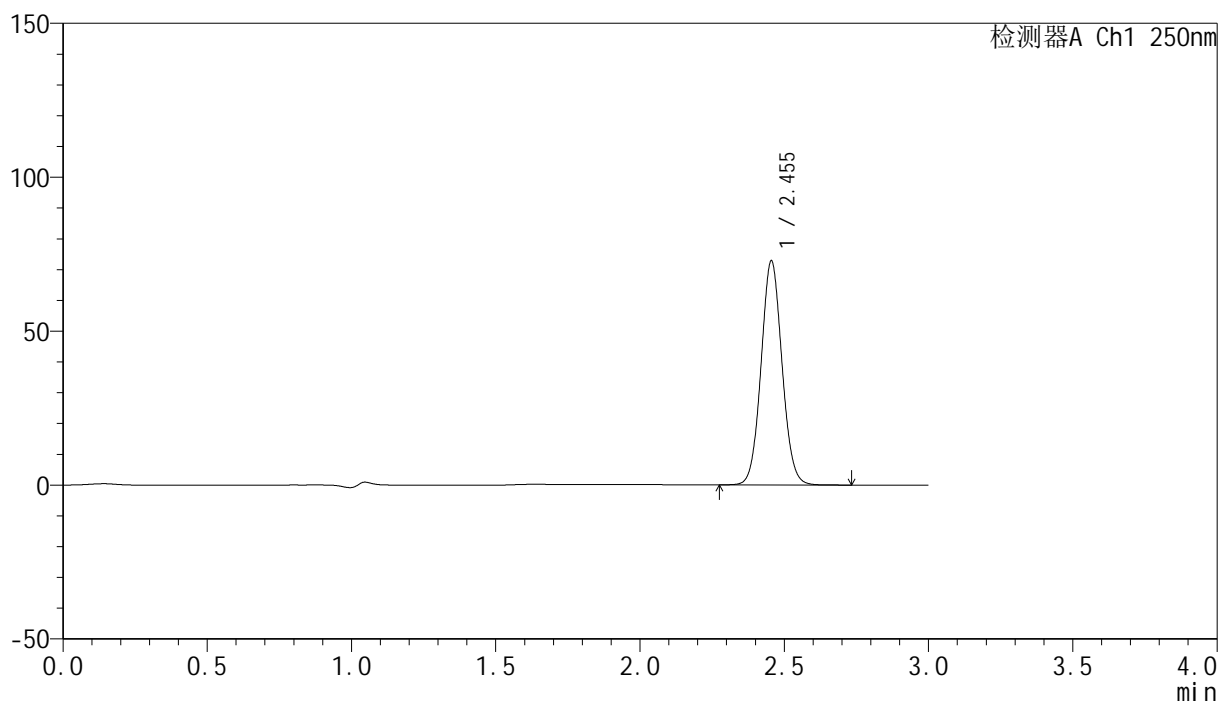
图146 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1322-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:34:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

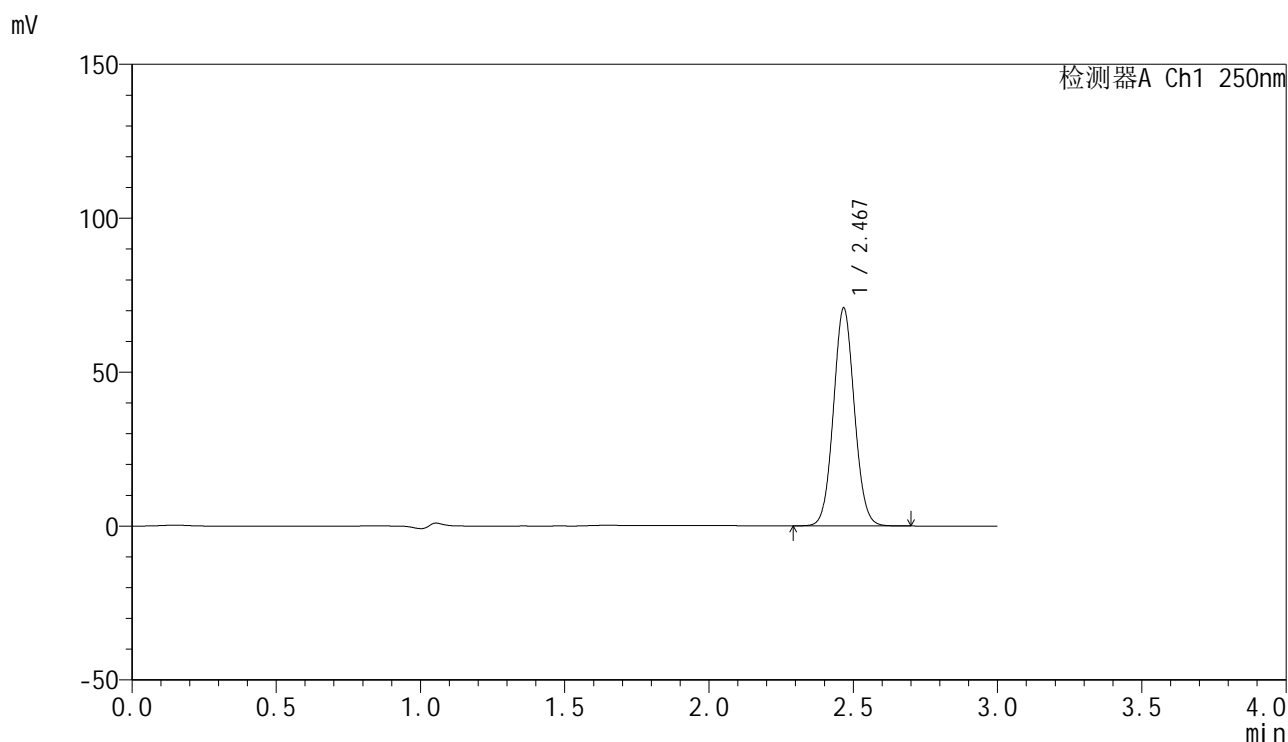
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	367230	100.000	72803	5489	1.065	--
总计		367230	100.000	72803			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1323-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:38:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

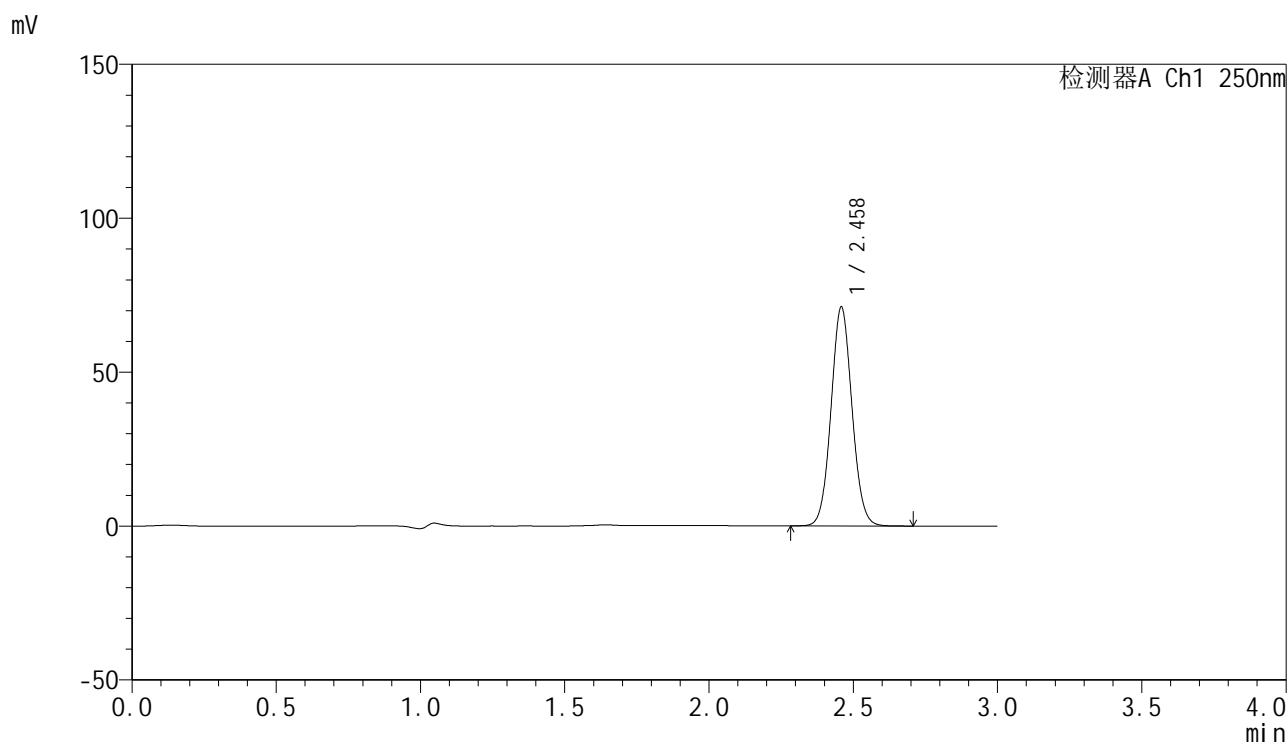
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	357041	100.000	70443	5538	1.065	--
总计		357041	100.000	70443			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1324-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:41:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

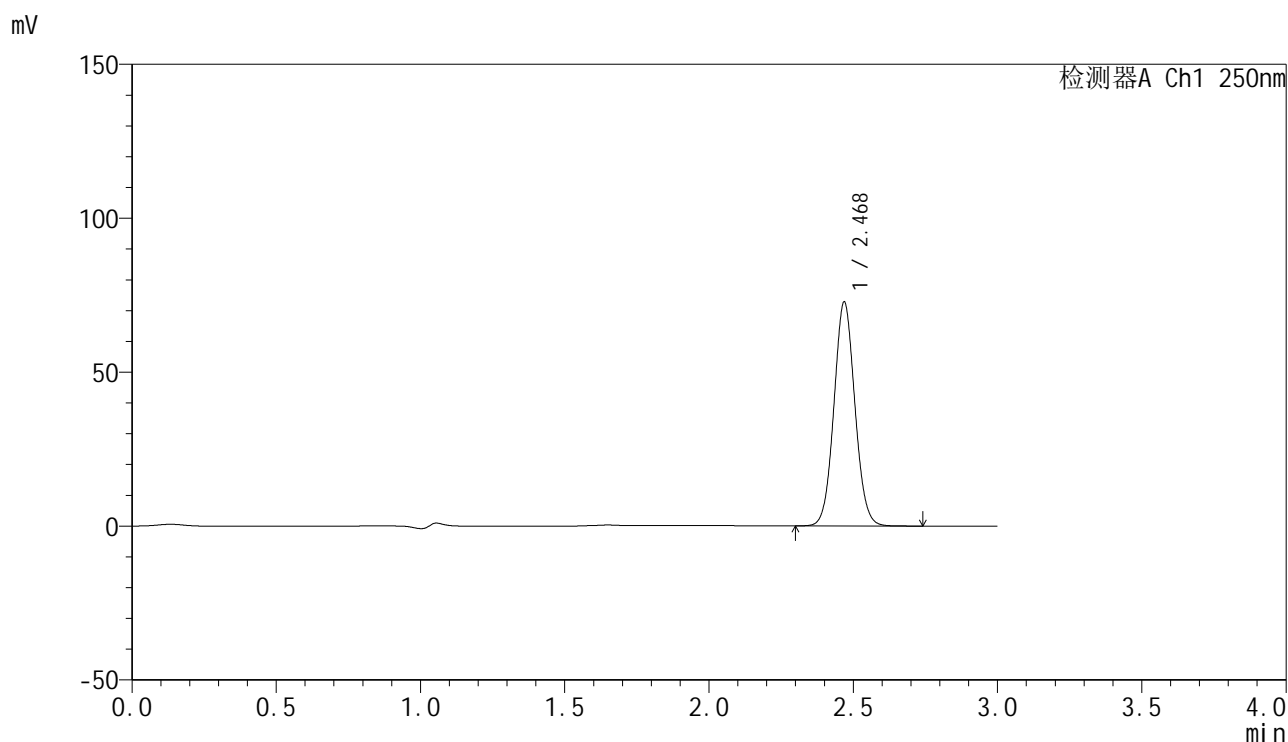
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	359106	100.000	70735	5491	1.065	--
总计		359106	100.000	70735			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1325-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:44:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	367667	100.000	72423	5536	1.065	--
总计		367667	100.000	72423			

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)-pH1.2介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

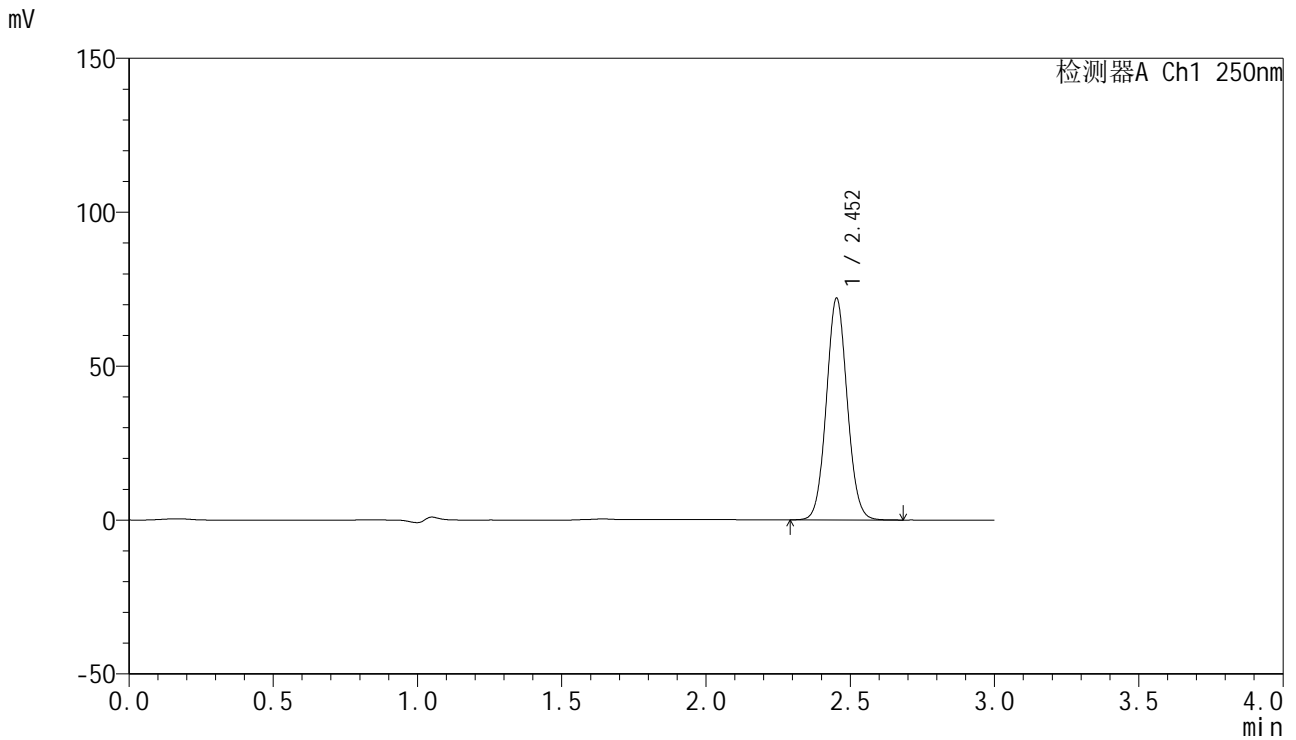


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1326-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 22:48:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	361579	100.000	71817	5537	1.065	--
总计		361579	100.000	71817			

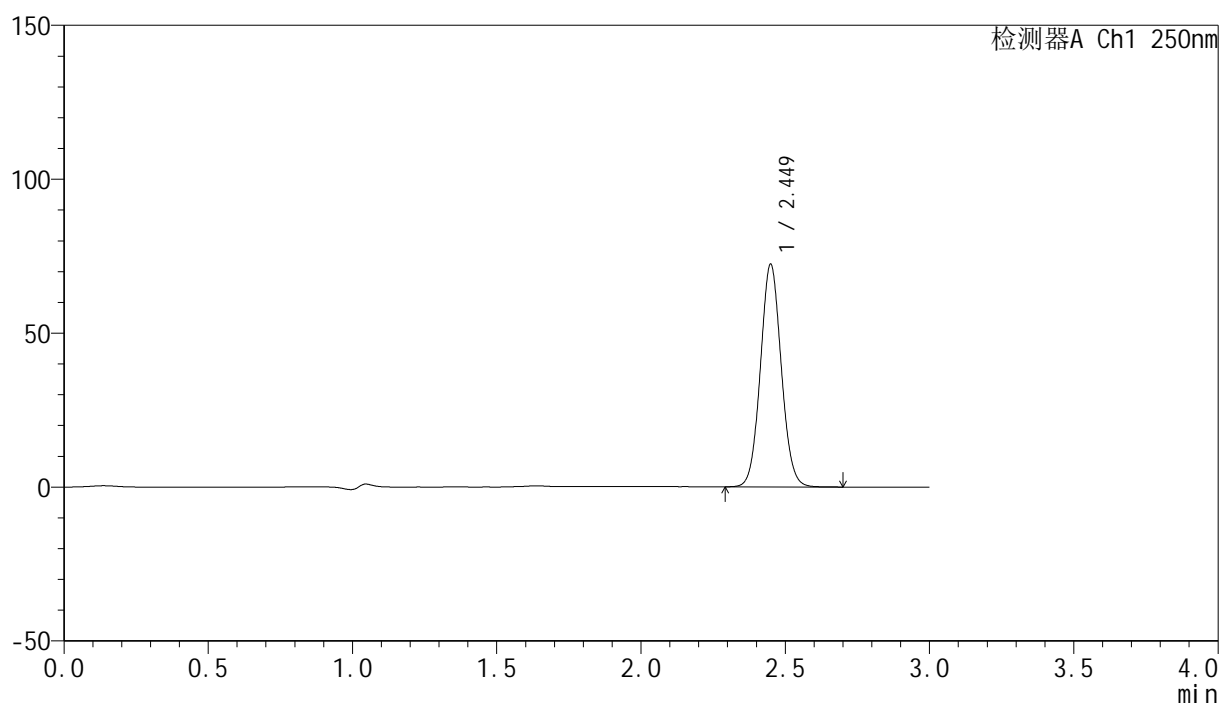
图151 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1327-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:51:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.449	363547	100.000	72177	5514	1.066	--
总计		363547	100.000	72177			

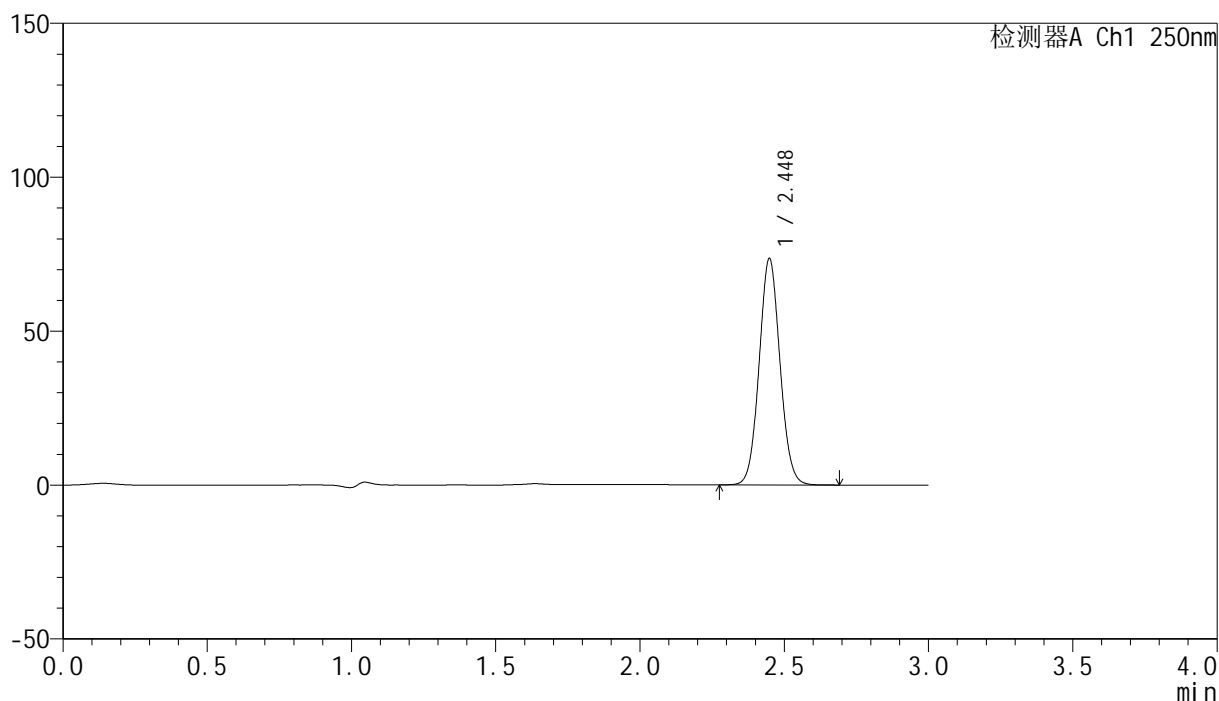
图152 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1328-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:54:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.448	369185	100.000	73486	5515	1.065	--
总计		369185	100.000	73486			

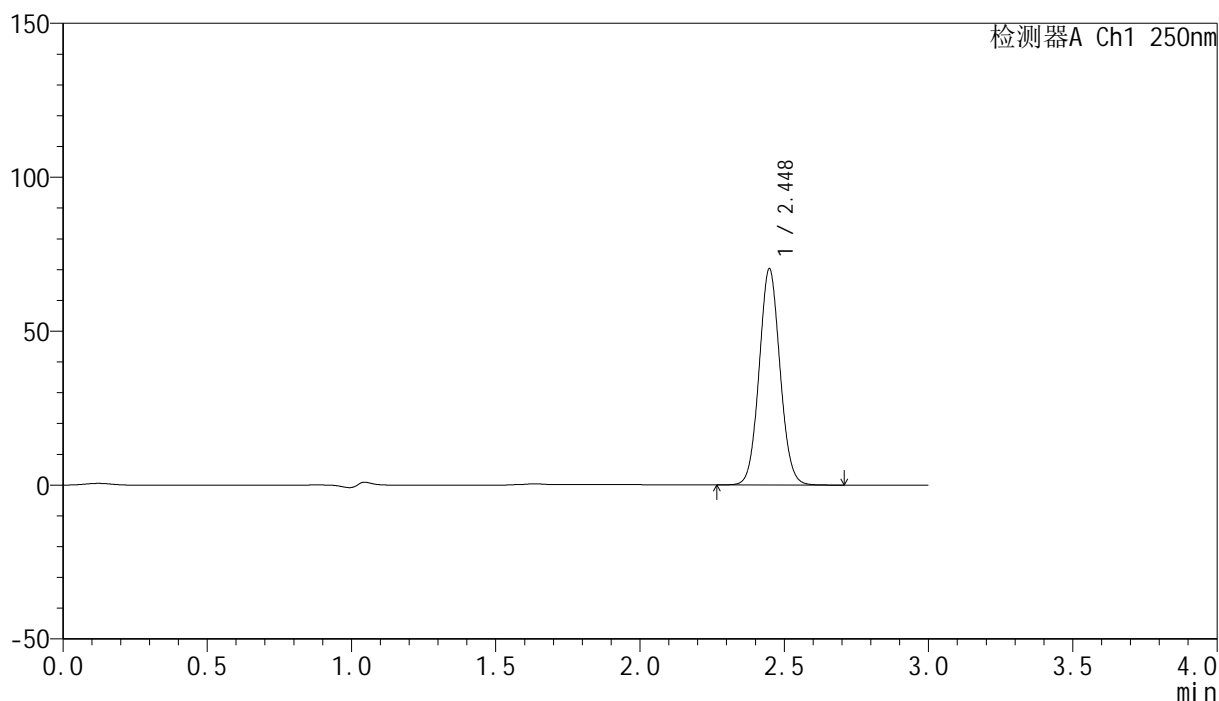
图153 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1329-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 22:58:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.448	353266	100.000	70191	5502	1.065	--
总计		353266	100.000	70191			

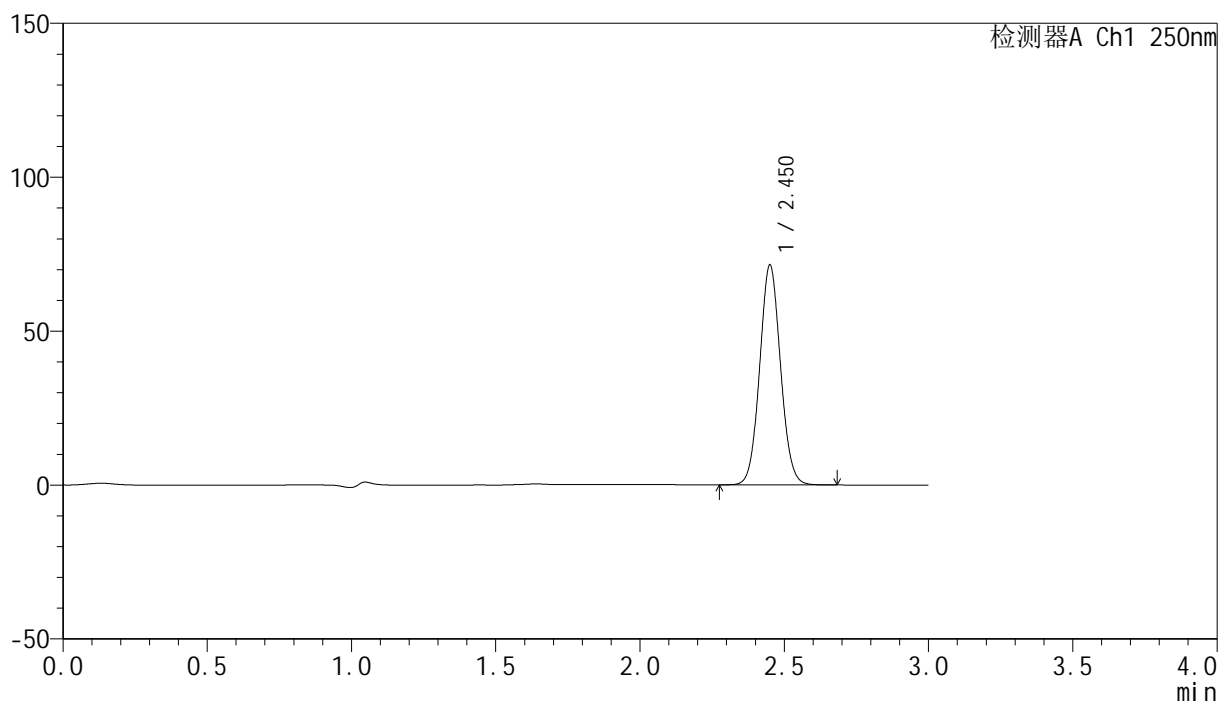
图154 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1330-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:01:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

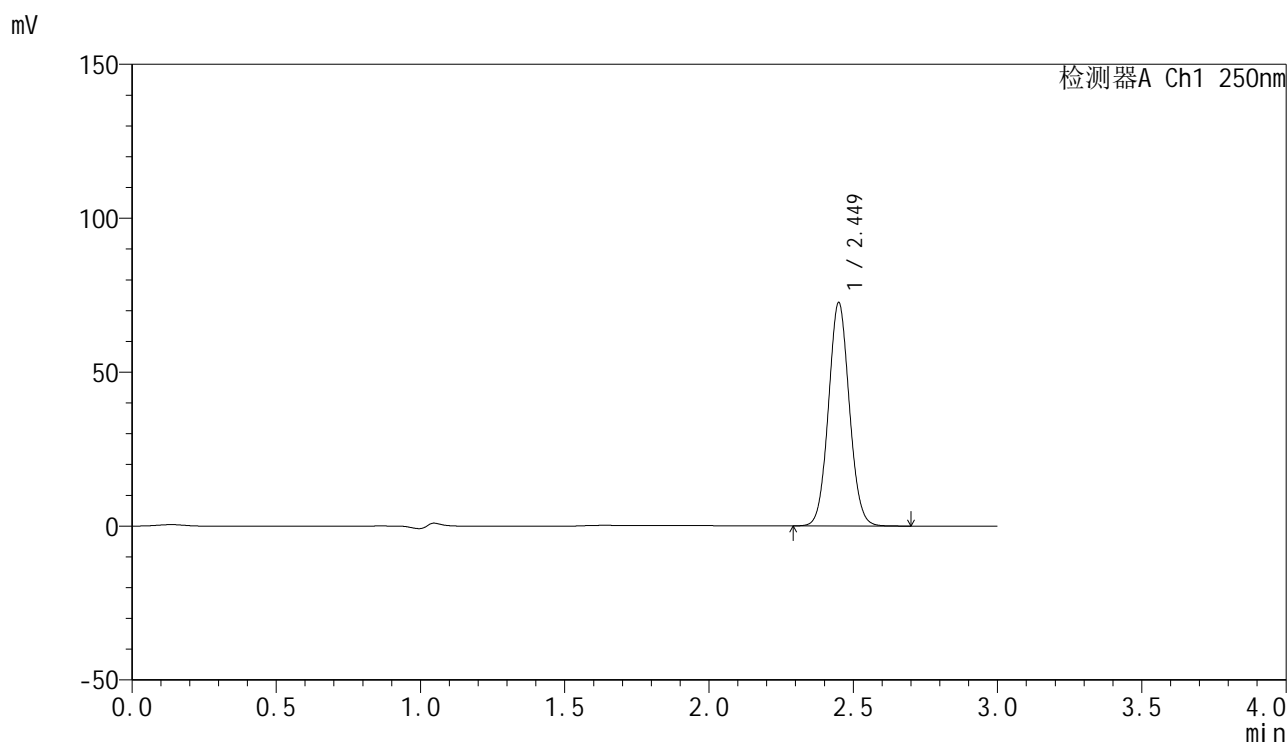
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	358940	100.000	71071	5512	1.066	--
总计		358940	100.000	71071			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1331-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:05:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	364594	100.000	72344	5512	1.066	--
总计		364594	100.000	72344			

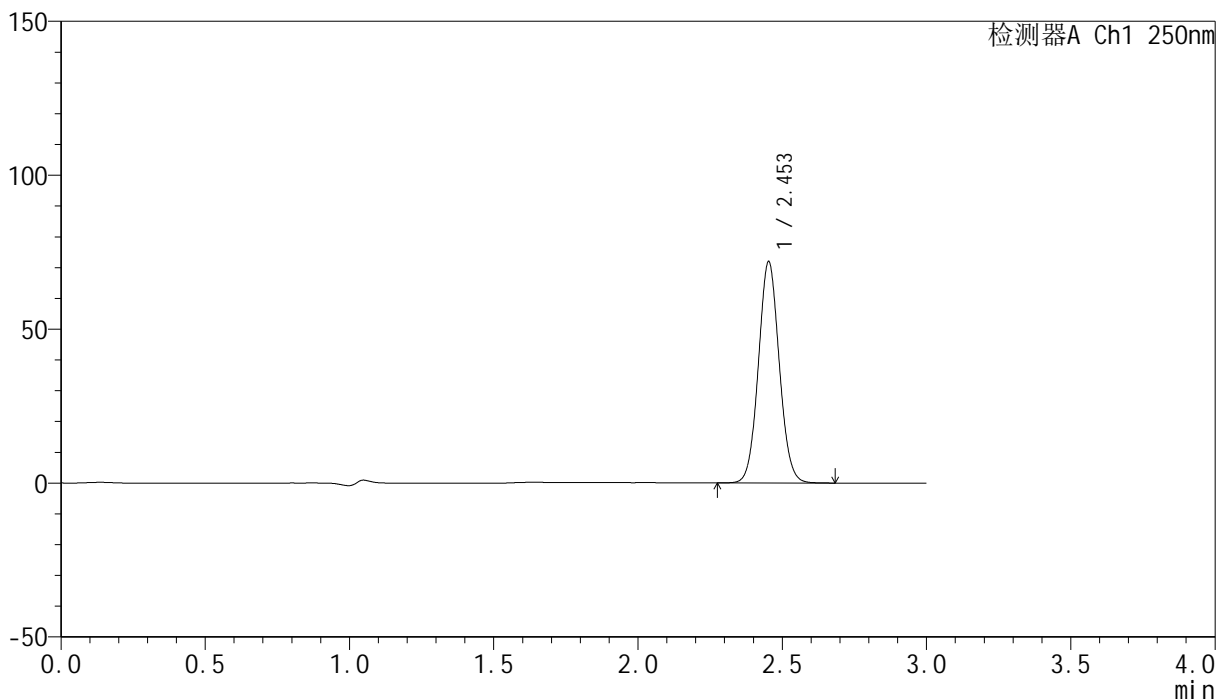
图156 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1332-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:08:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

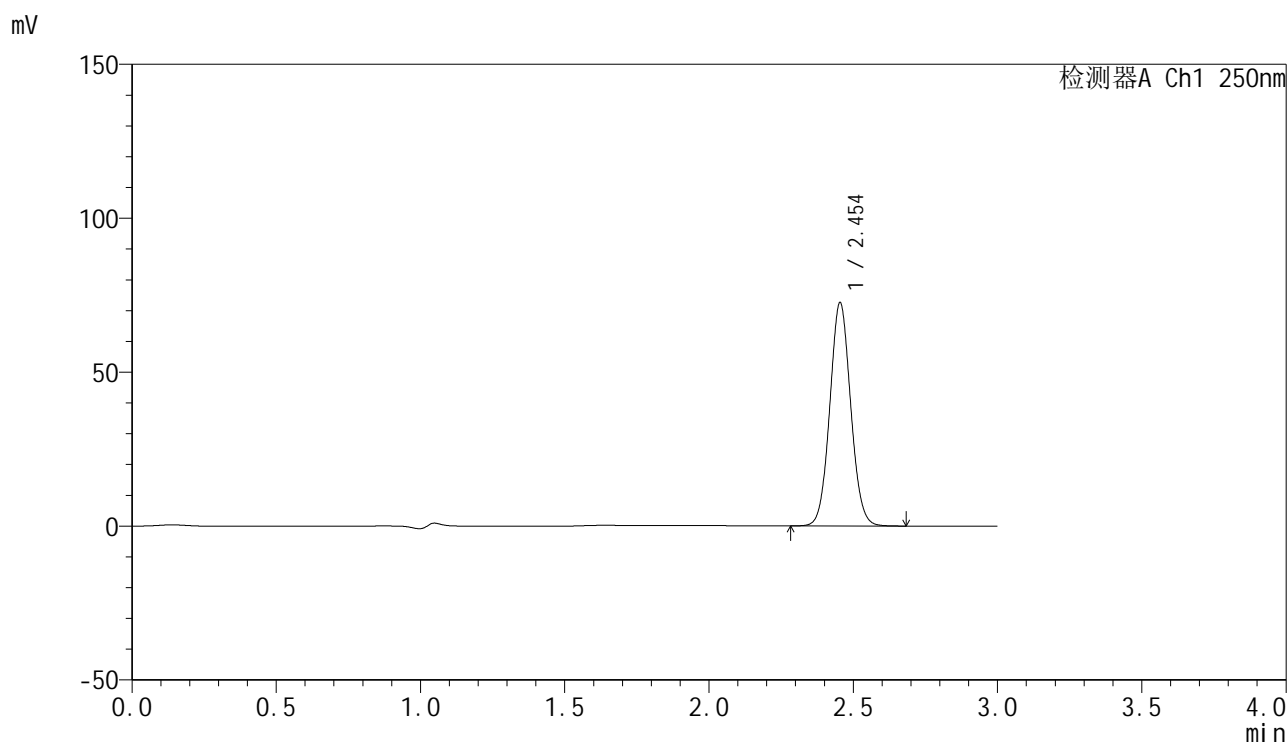
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	361213	100.000	71675	5521	1.064	--
总计		361213	100.000	71675			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1333-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:11:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

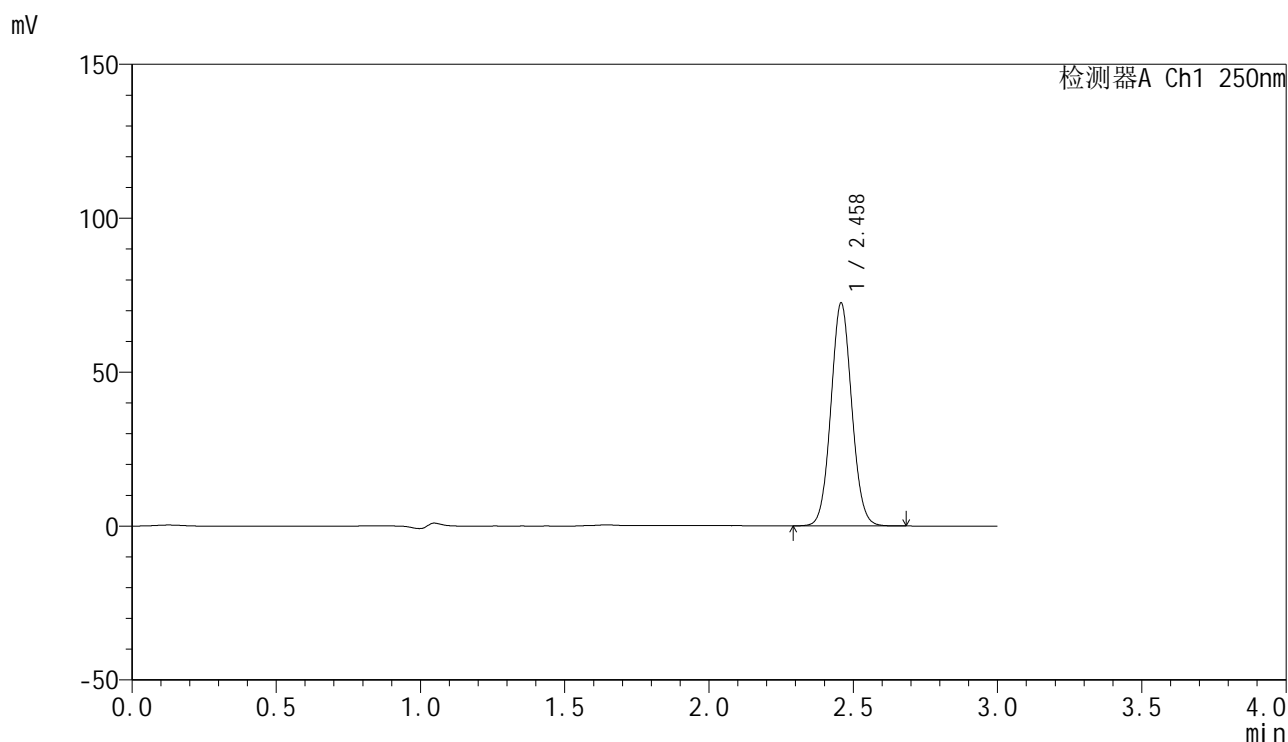
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	365030	100.000	72523	5520	1.064	--
总计		365030	100.000	72523			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1334-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:15:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	363790	100.000	72170	5545	1.065	--
总计		363790	100.000	72170			

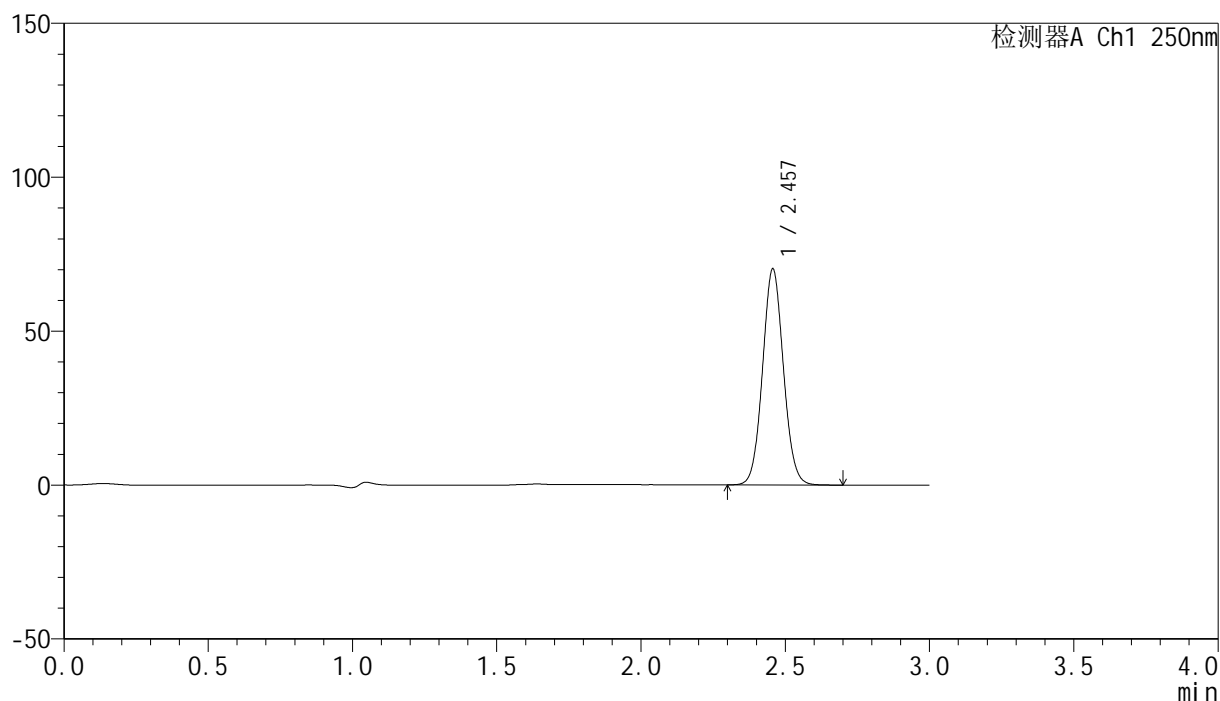
图159 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1335-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:18:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

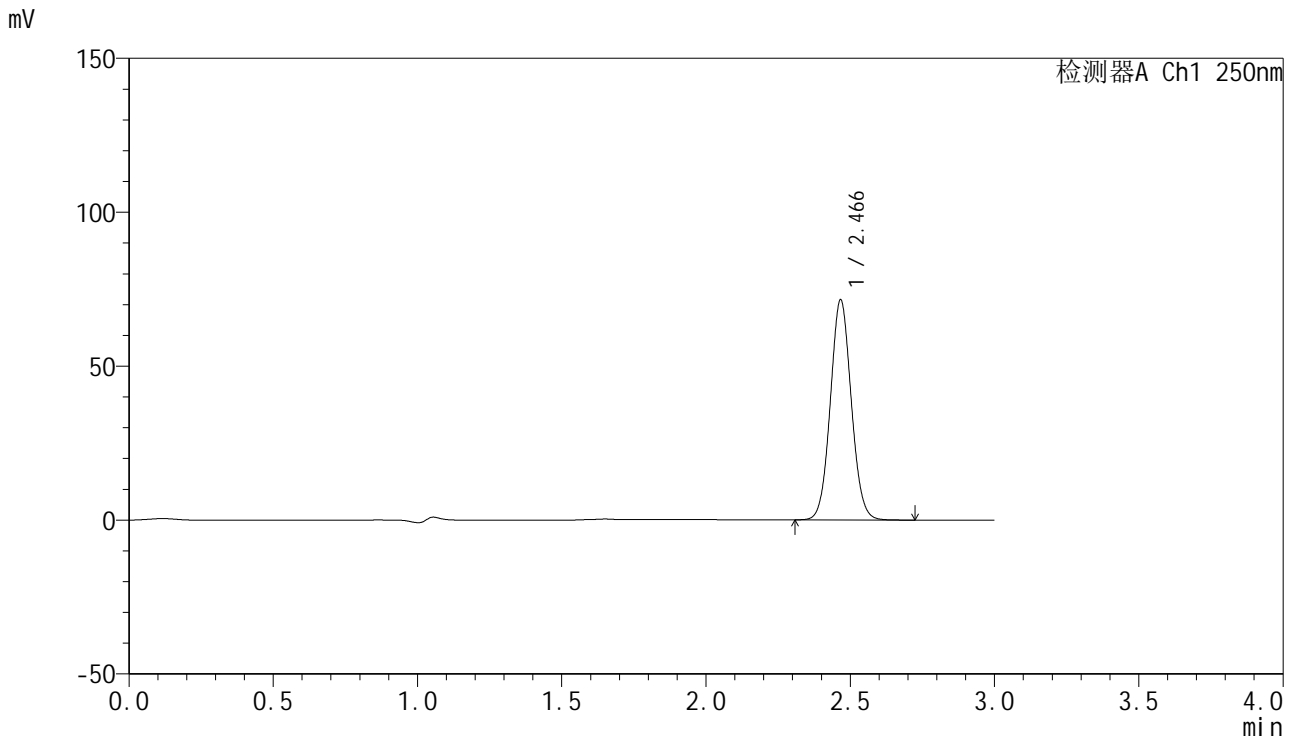
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	353316	100.000	70139	5526	1.066	--
总计		353316	100.000	70139			

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)-pH1.2介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1336-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:21:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

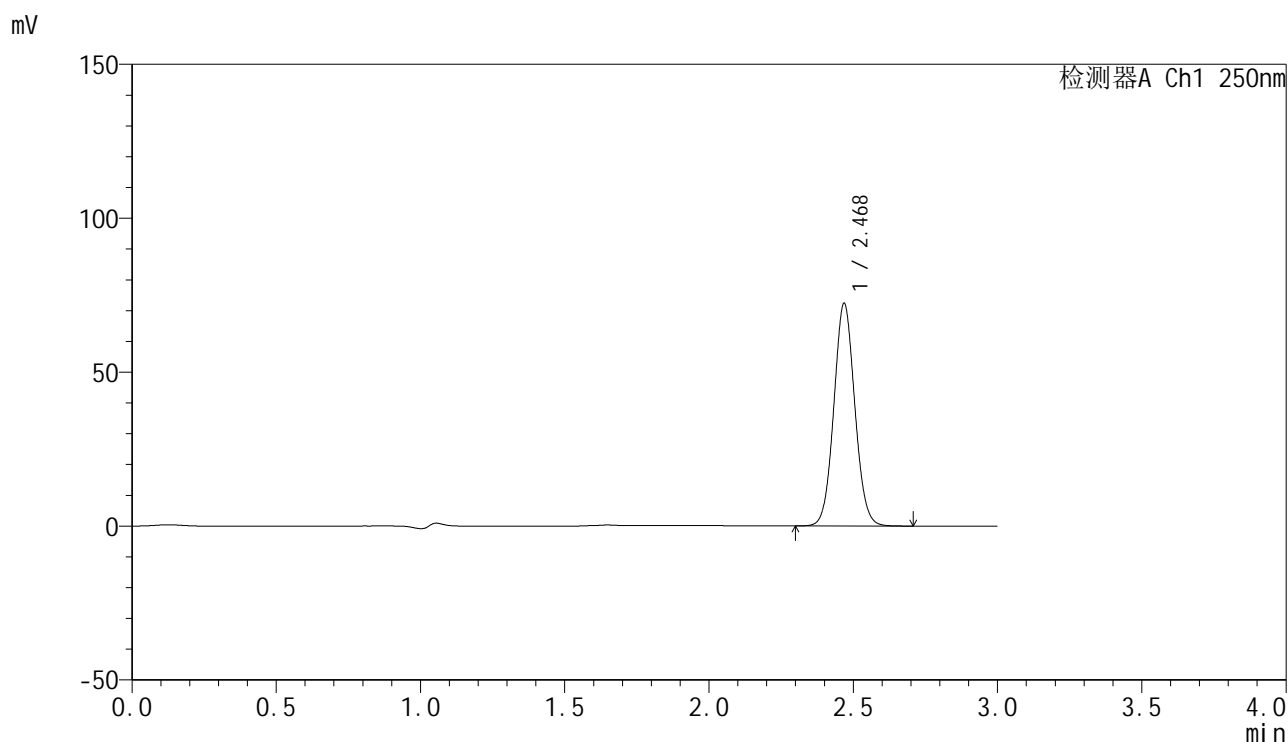
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	361154	100.000	71251	5538	1.066	--
总计		361154	100.000	71251			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1337-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:25:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

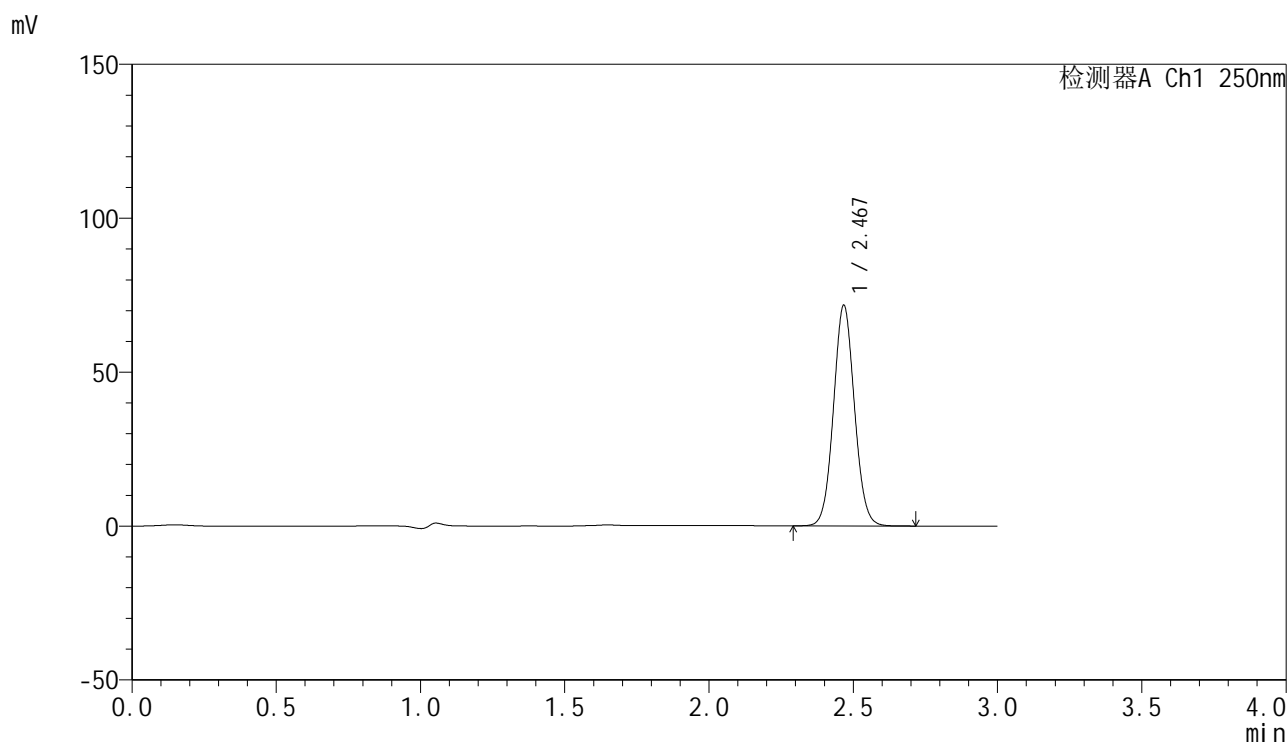
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	365857	100.000	71922	5524	1.065	--
总计		365857	100.000	71922			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1338-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/26 23:28:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:43:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

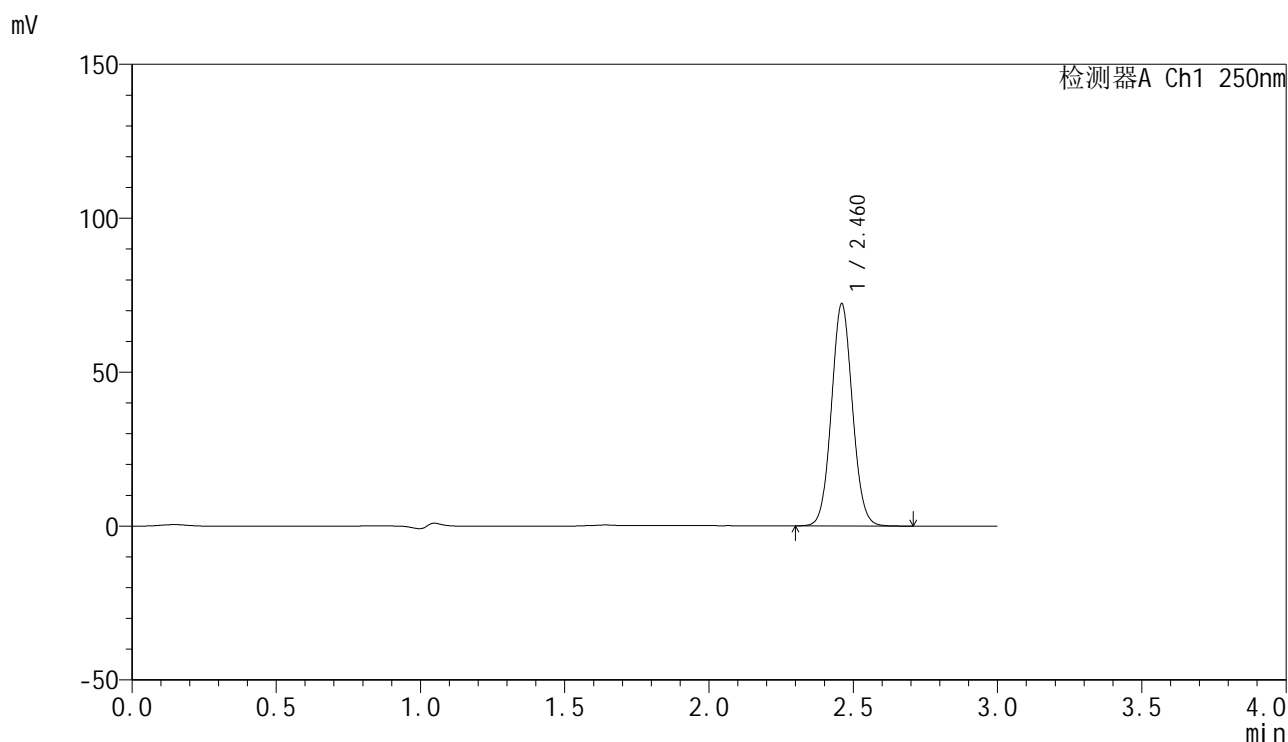
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	362318	100.000	71276	5523	1.065	--
总计		362318	100.000	71276			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1339-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:31:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

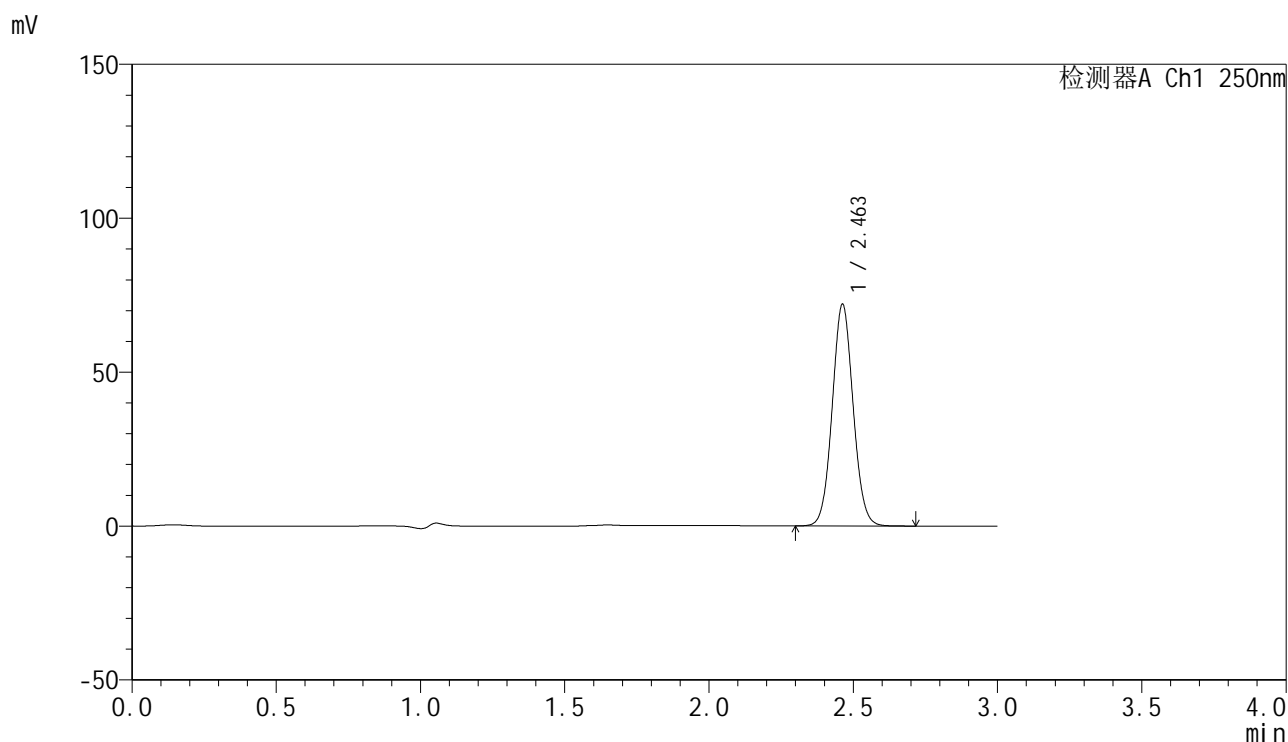
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	365353	100.000	71770	5481	1.064	--
总计		365353	100.000	71770			

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)-pH1.2介质-桨法-75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 - 0-98/28-1340-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:35:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	363135	100.000	72040	5542	1.063	--
总计		363135	100.000	72040			

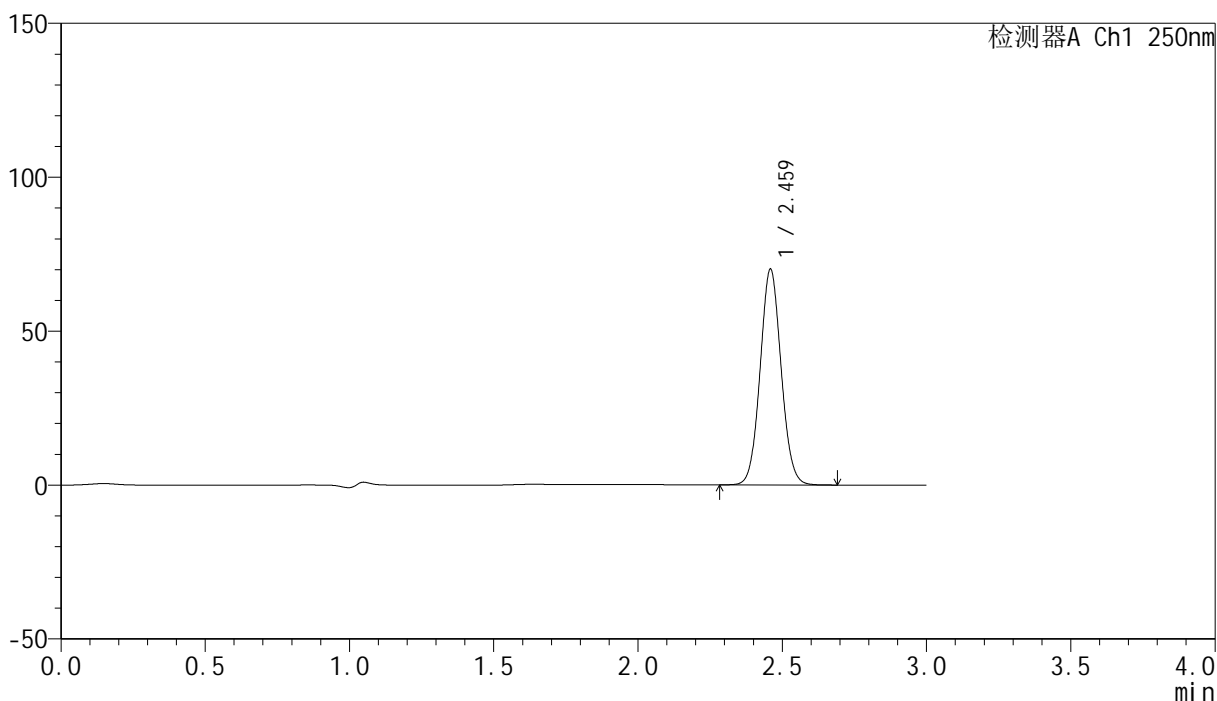
图165 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1341-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:38:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.459	354974	100.000	69649	5475	1.064	--
总计		354974	100.000	69649			

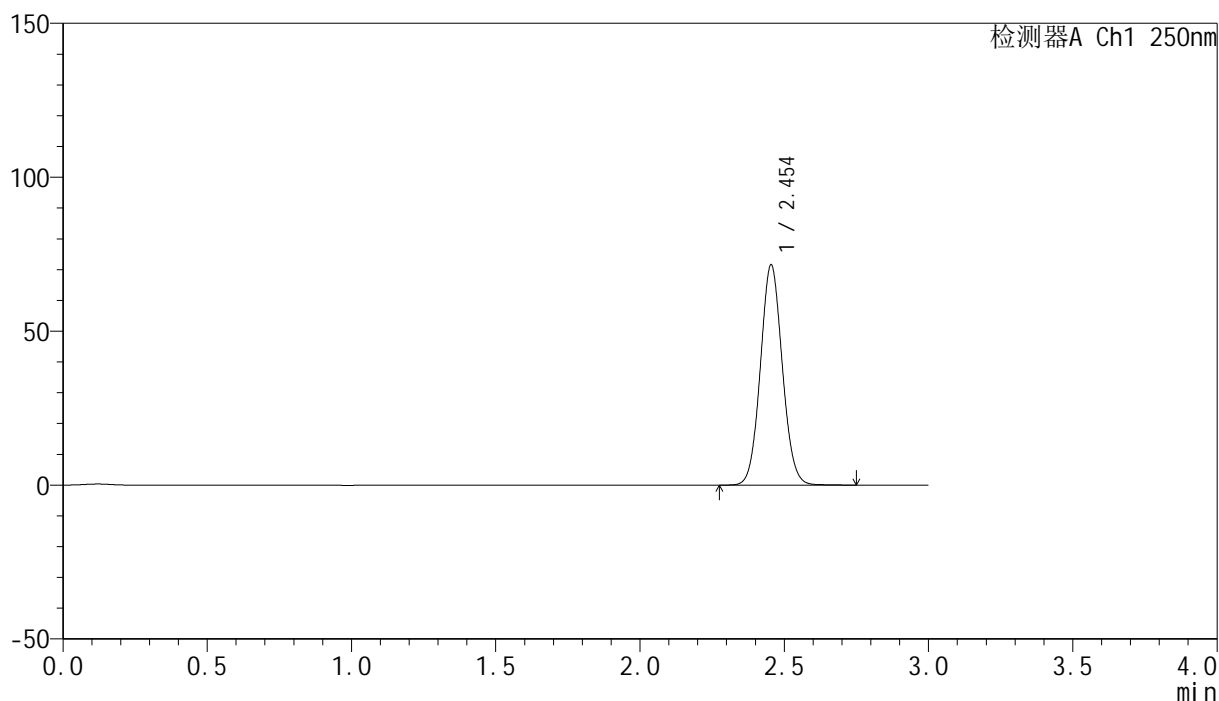
图166 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1342-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:42:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.454	379195	100.000	71549	4982	1.069	--
总计		379195	100.000	71549			

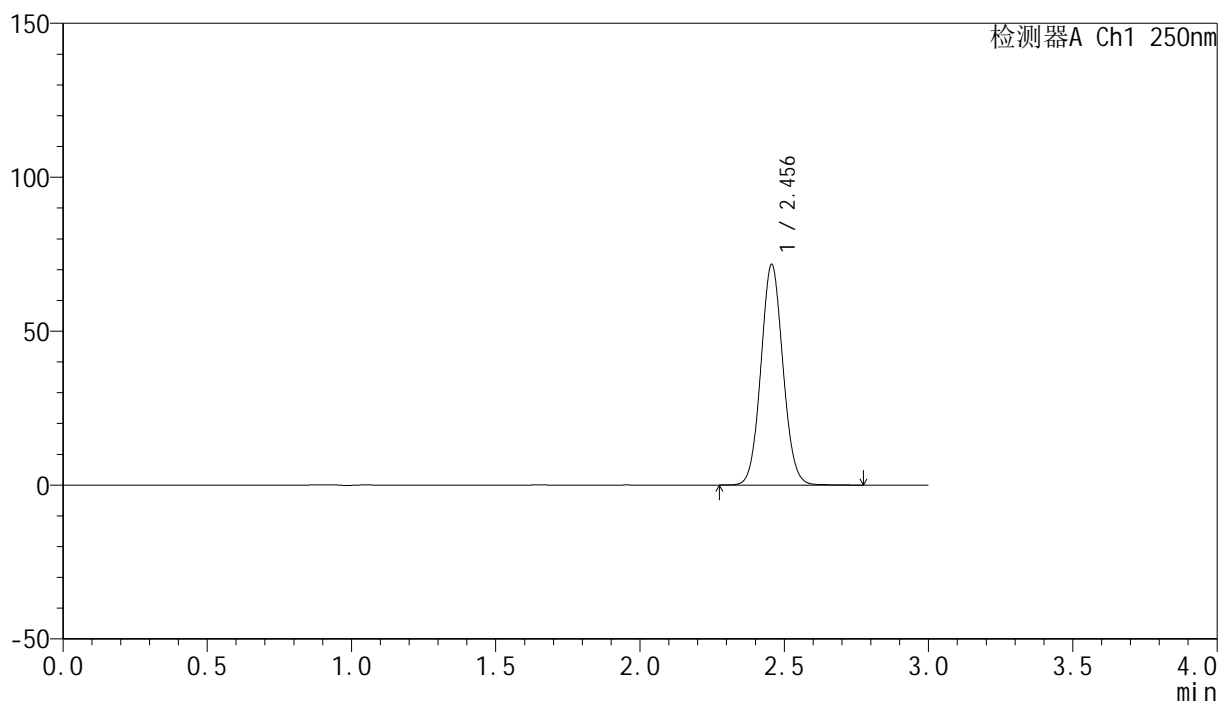
图167 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-98/28-1343-2 - cbzj-1-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:45:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

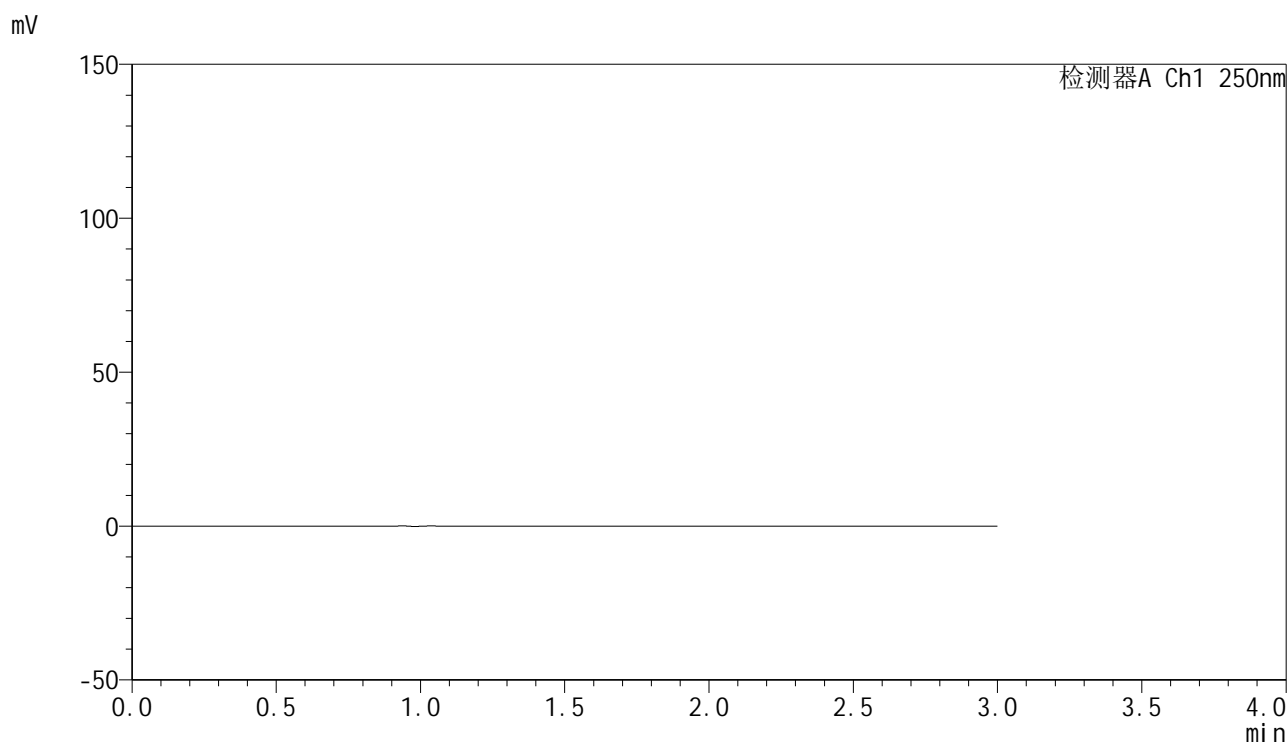
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	381774	100.000	71663	4938	1.069	--
总计		381774	100.000	71663			

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)-pH1.2介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-98/28-1344-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:48:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

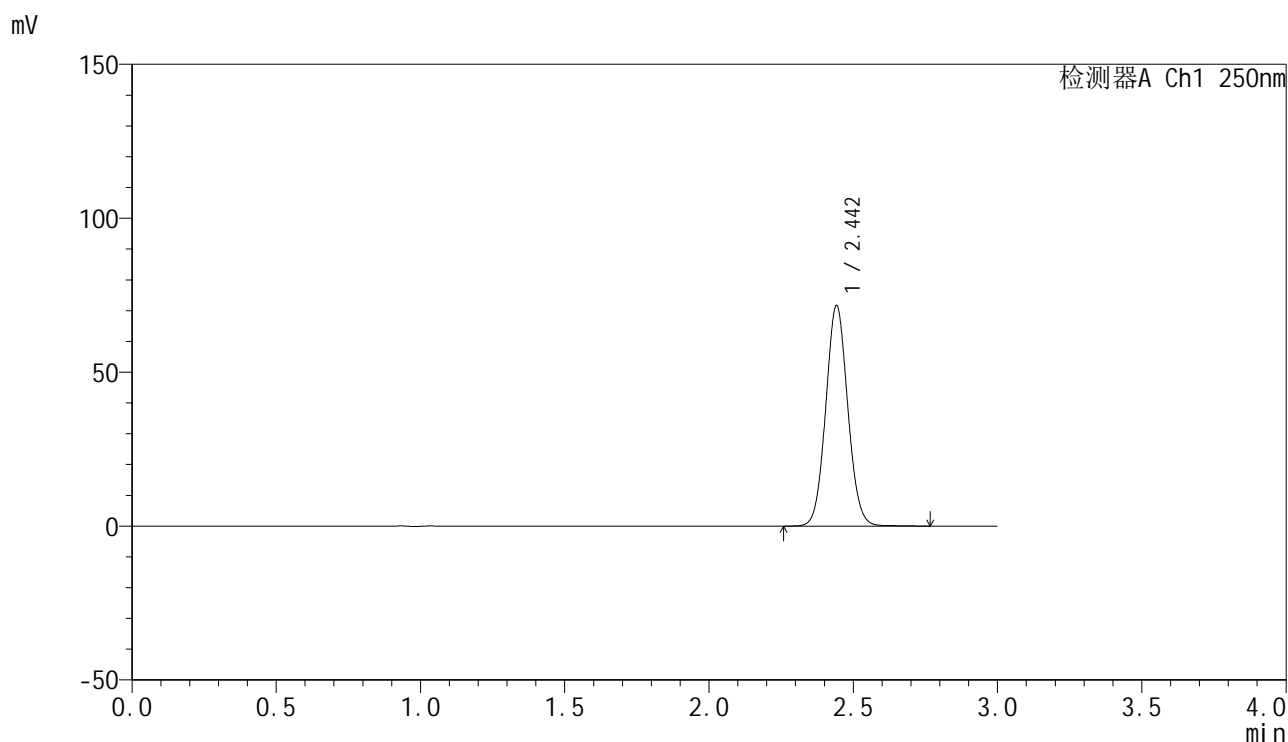
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-pH1.2介质-浆法-75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 - 0-98/28-1345-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:52:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

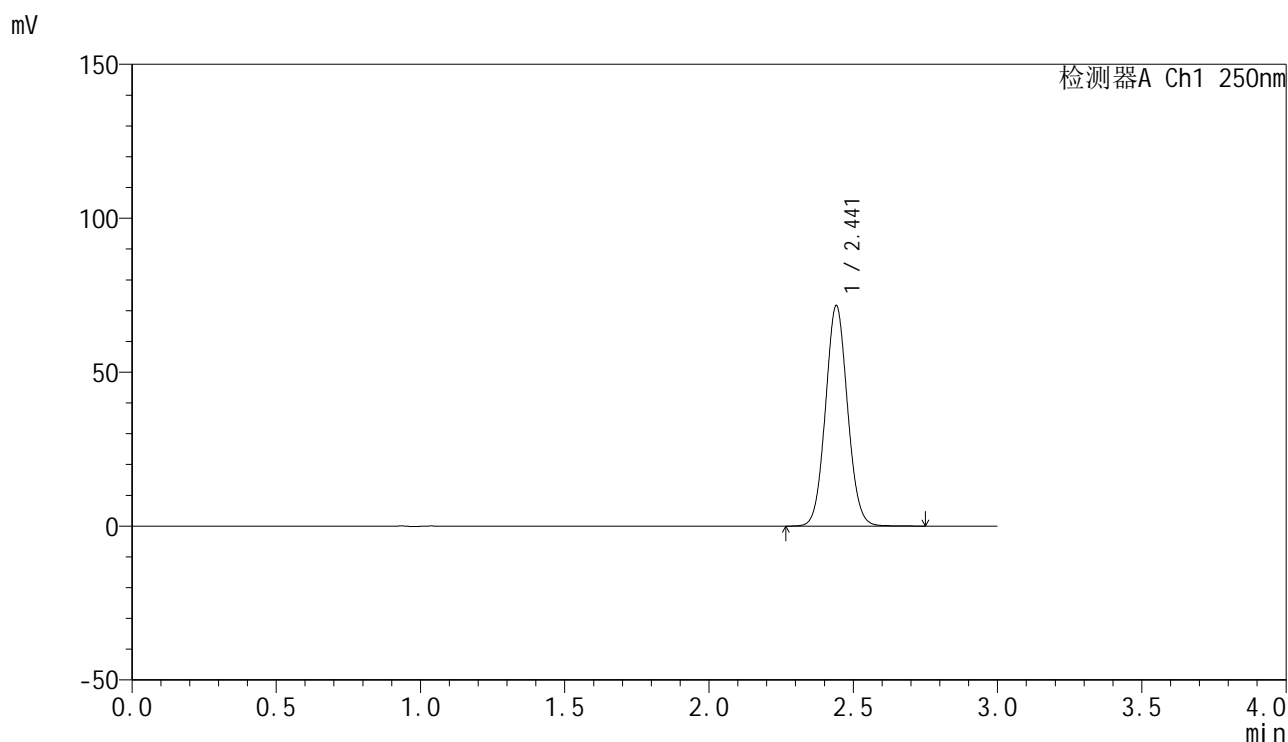
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	380586	100.000	71327	4910	1.069	--
总计		380586	100.000	71327			

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1346-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:55:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	380317	100.000	71440	4906	1.069	--
总计		380317	100.000	71440			

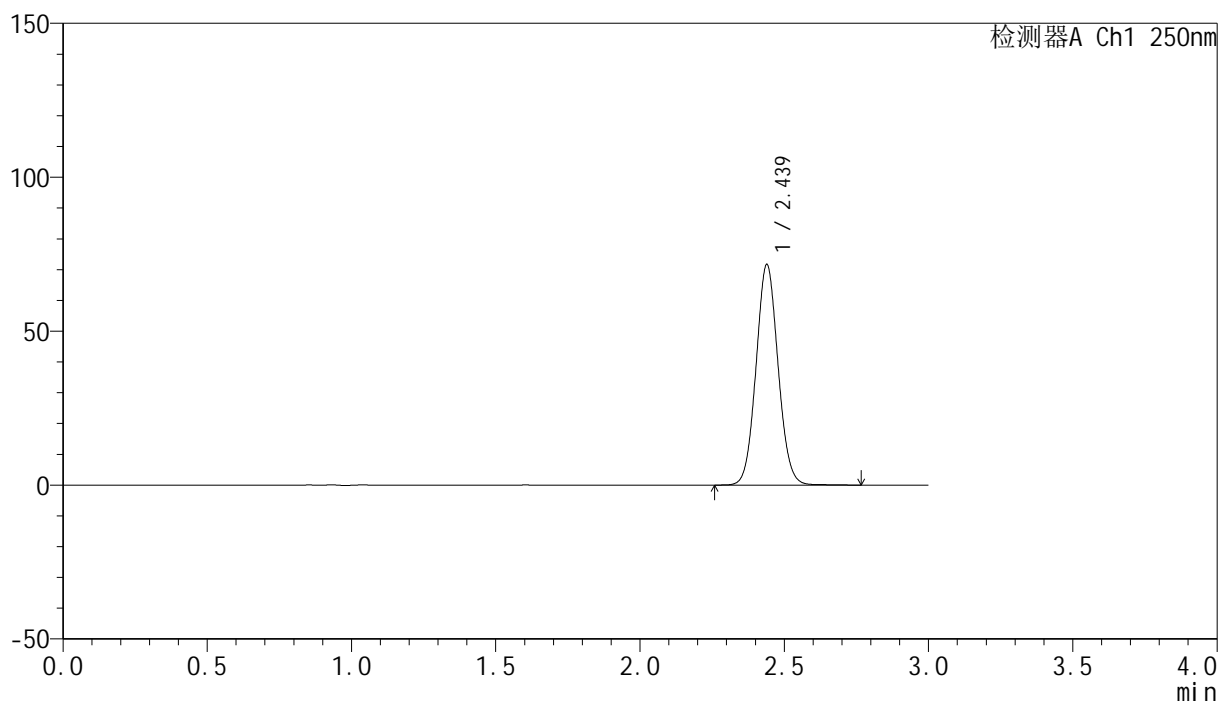
图171 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-98/28-1347-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 23:59:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.439	380450	100.000	71641	4905	1.069	--
总计		380450	100.000	71641			

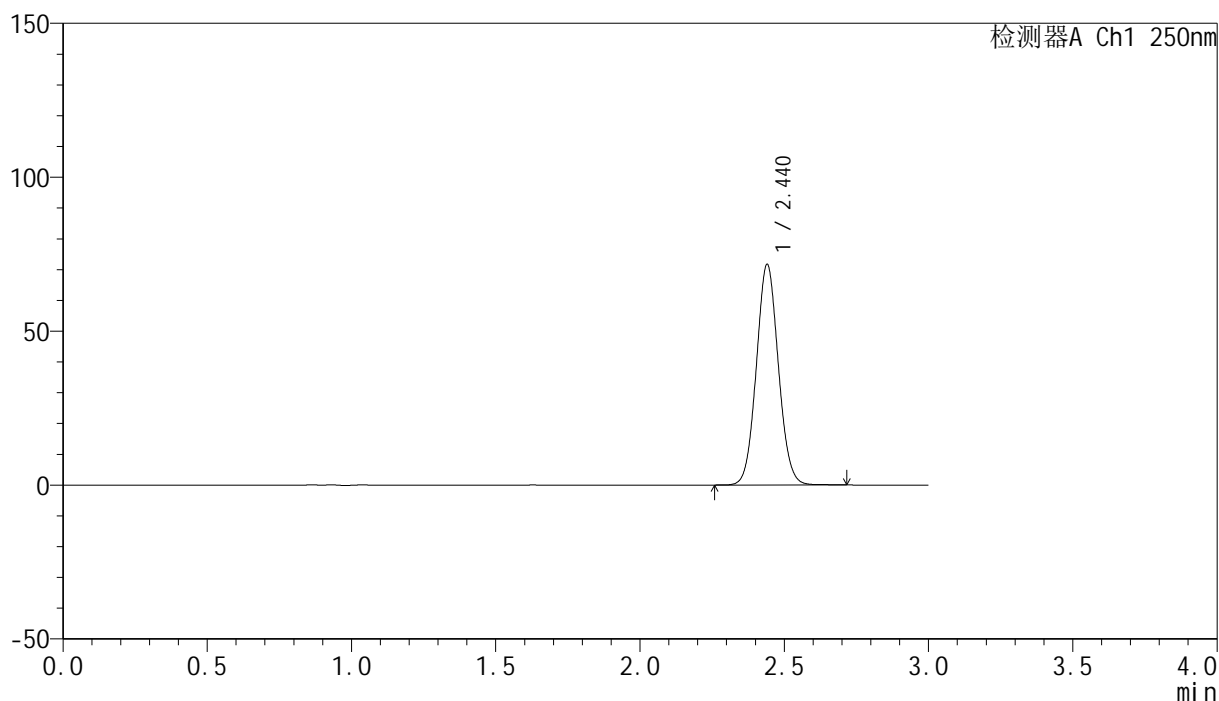
图172 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-98/28-1348-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:02:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.440	380348	100.000	71576	4905	1.069	--
总计		380348	100.000	71576			

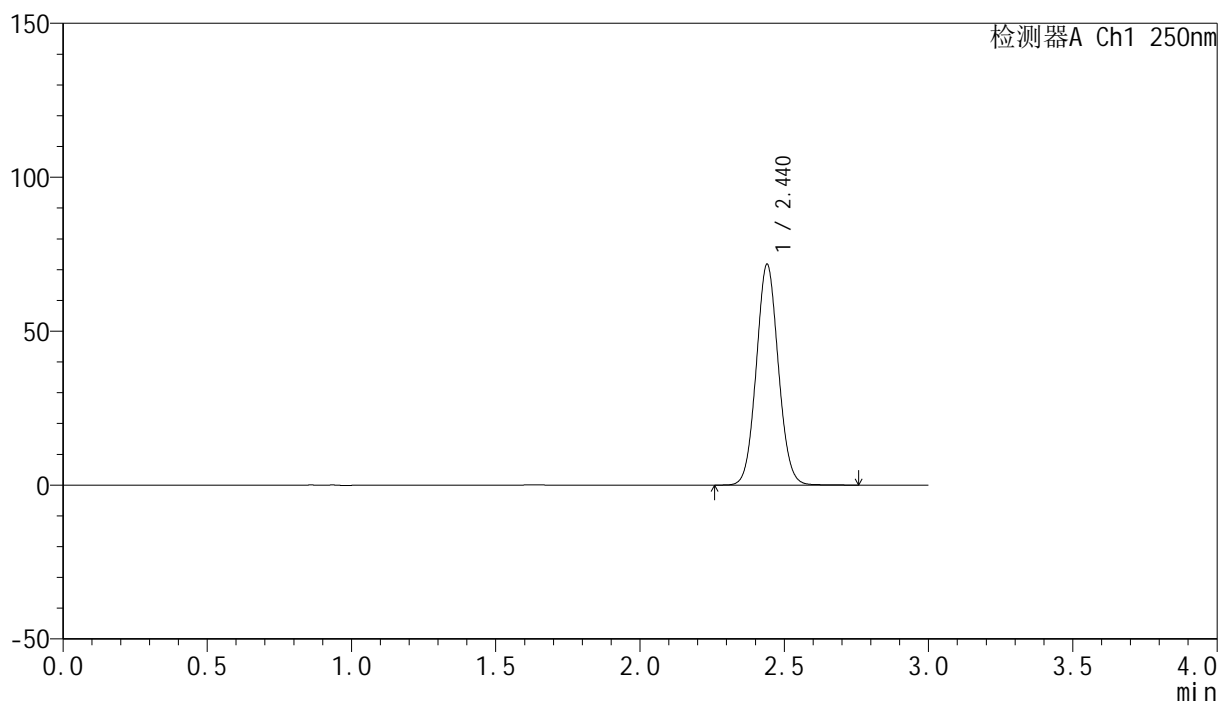
图173 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-98/28-1349-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:05:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

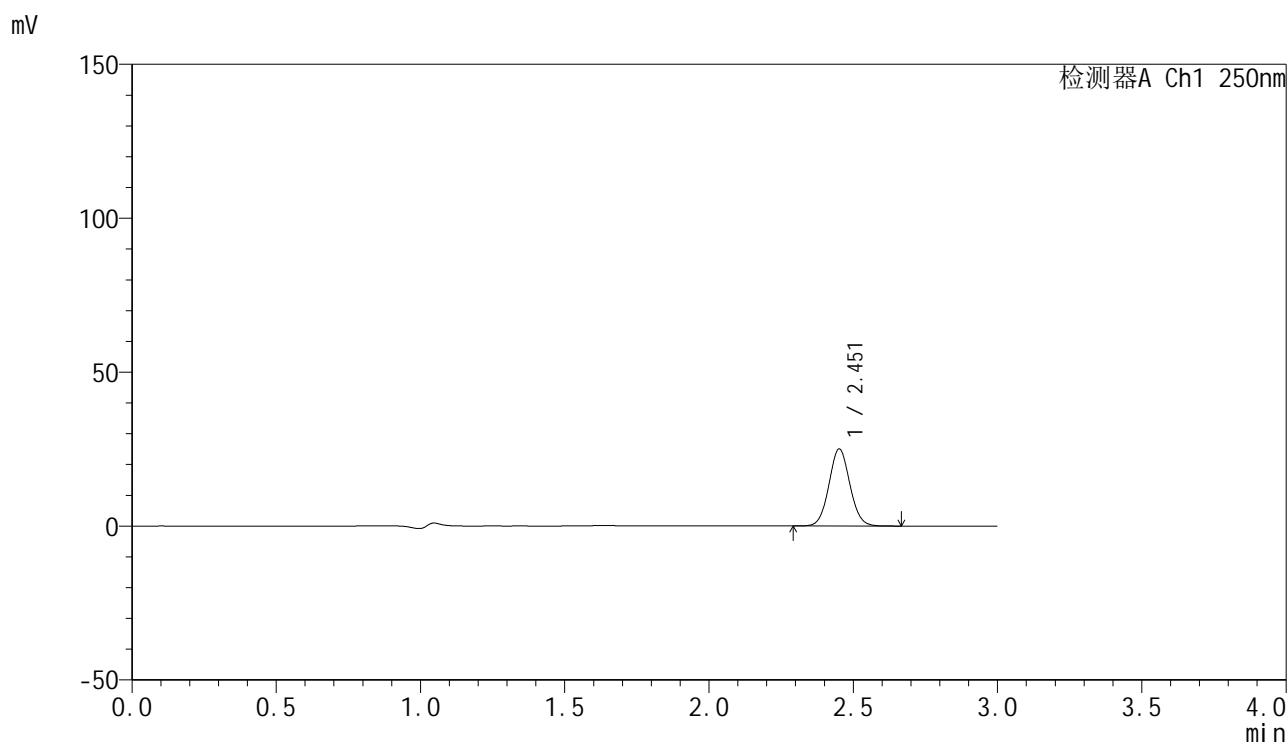
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	381252	100.000	71628	4889	1.068	--
总计		381252	100.000	71628			

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1350-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:09:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

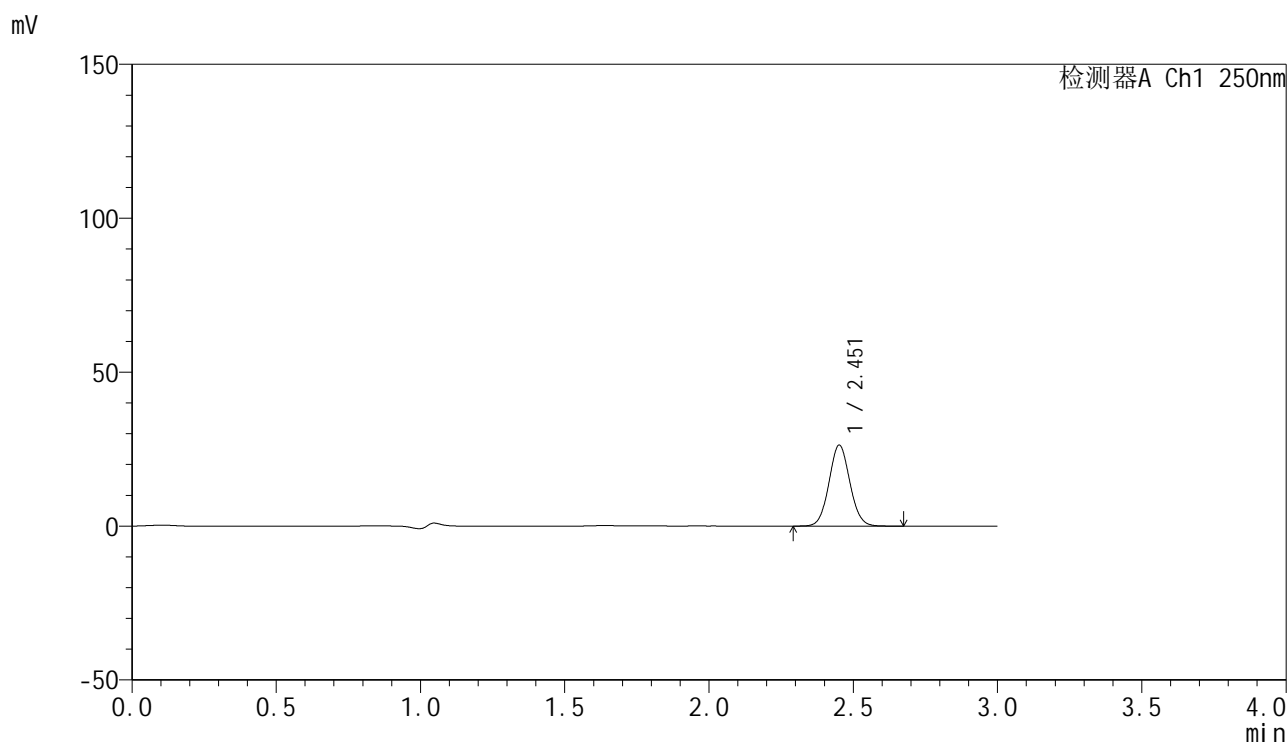
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	126253	100.000	24872	5485	1.061	--
总计		126253	100.000	24872			

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1351-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:12:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

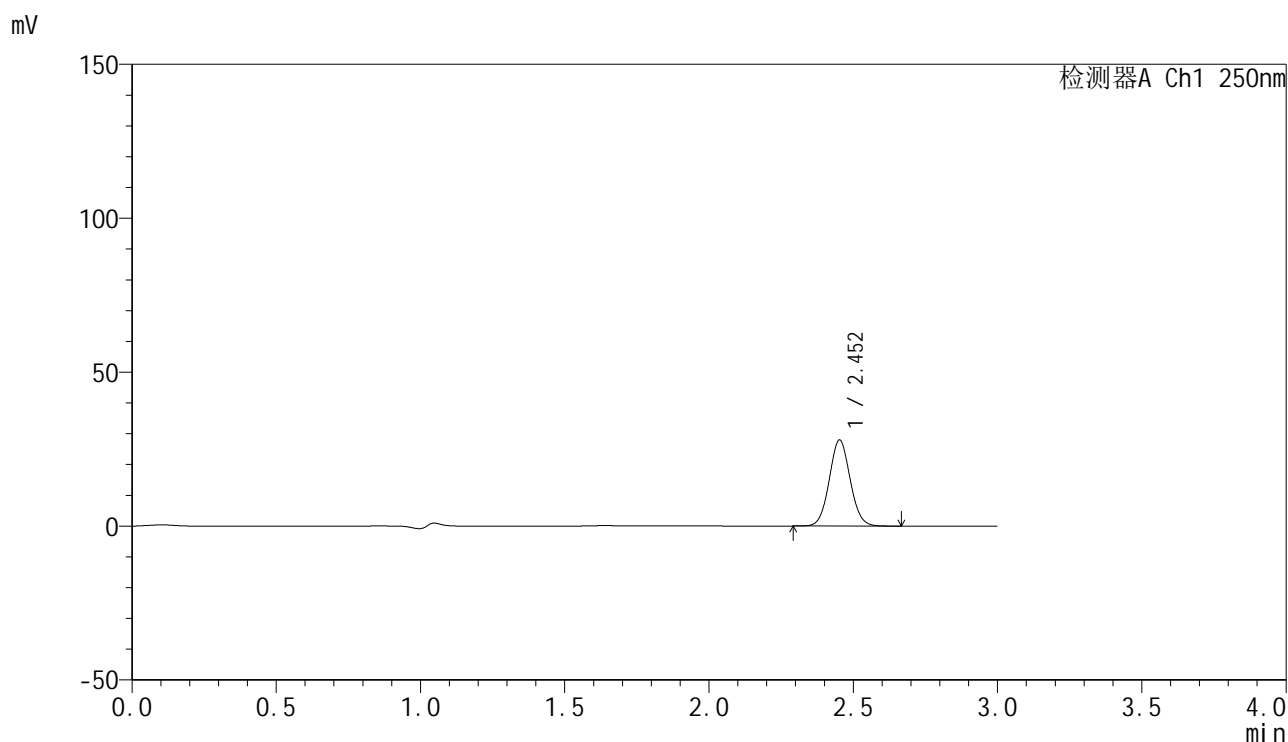
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	132728	100.000	26155	5489	1.064	--
总计		132728	100.000	26155			

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1352-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:16:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

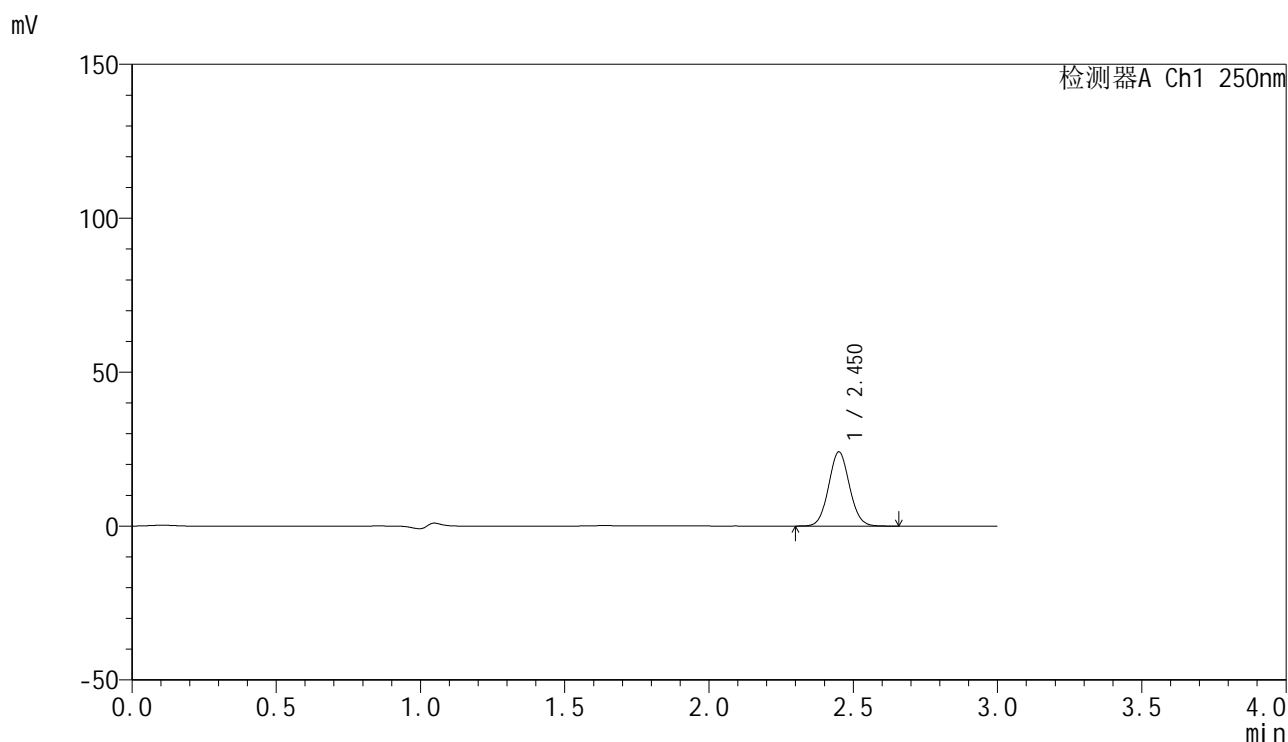
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	141066	100.000	27879	5479	1.063	--
总计		141066	100.000	27879			

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1353-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:19:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

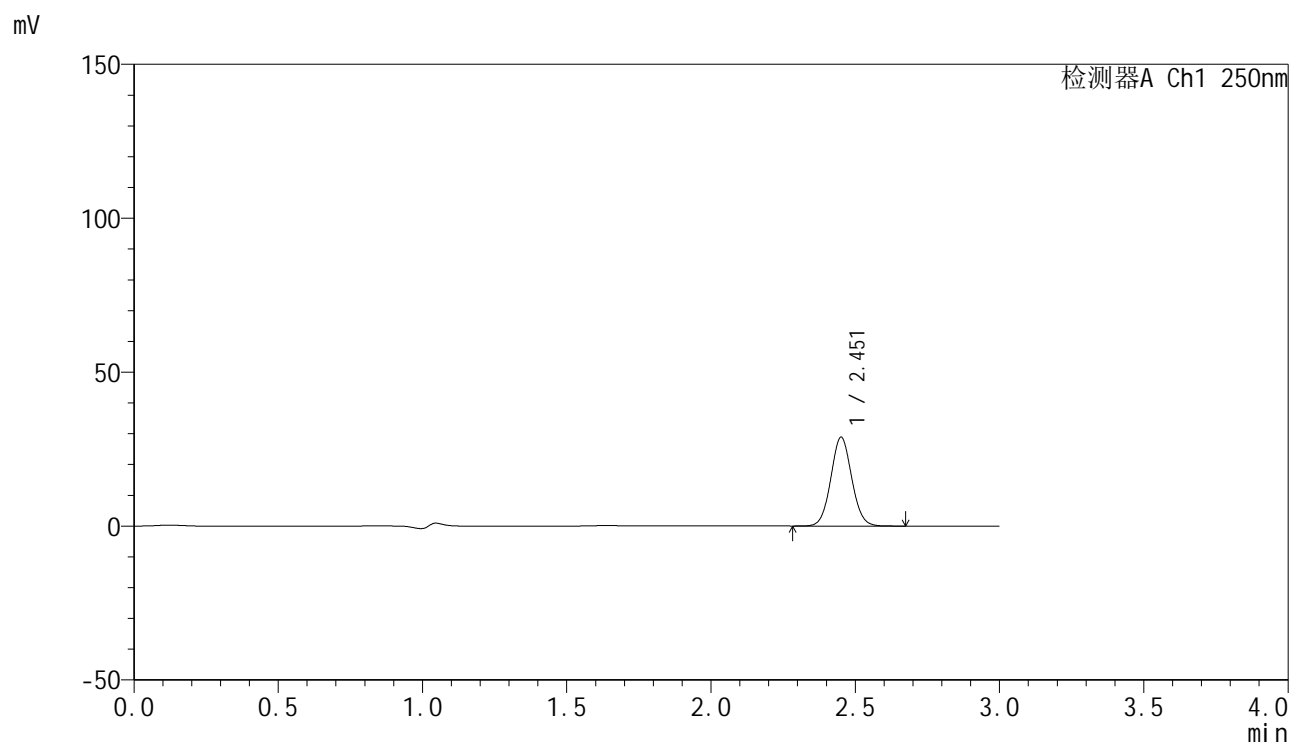
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	121409	100.000	24004	5485	1.065	--
总计		121409	100.000	24004			

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1354-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:22:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

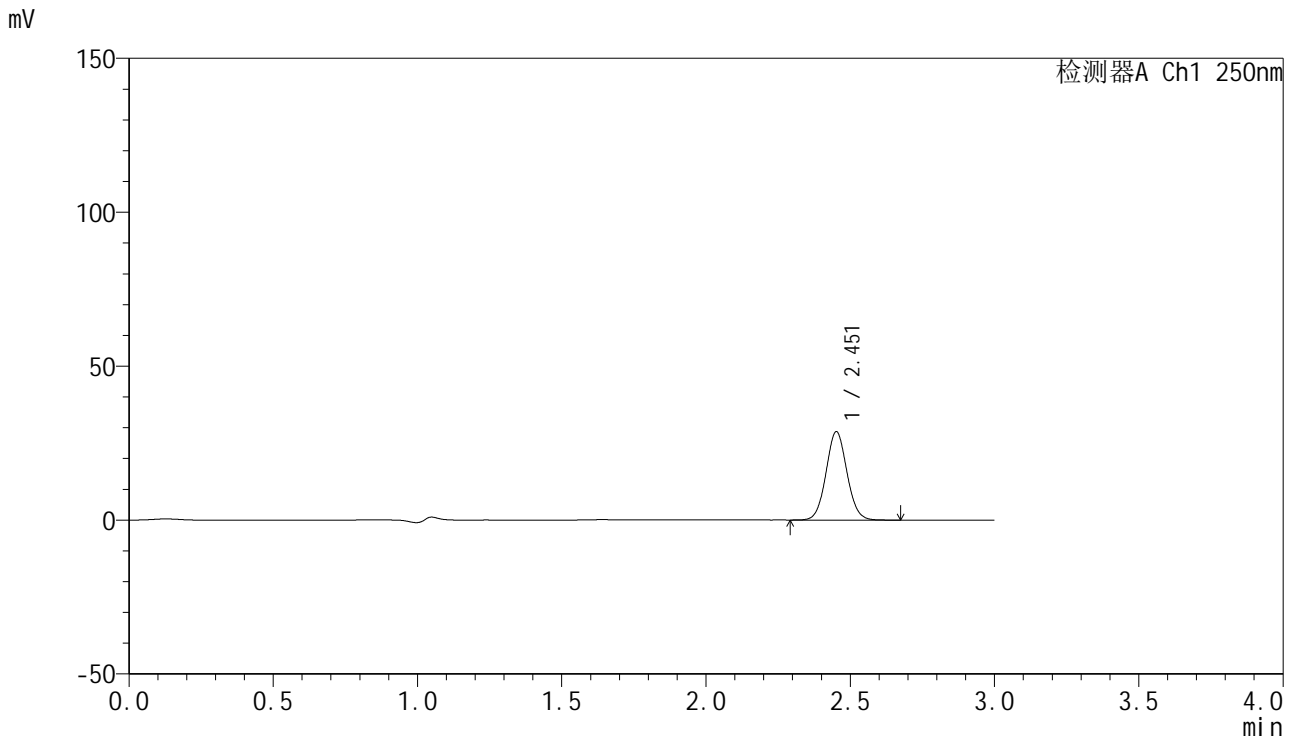
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	145442	100.000	28648	5486	1.063	--
总计		145442	100.000	28648			

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1355-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:26:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

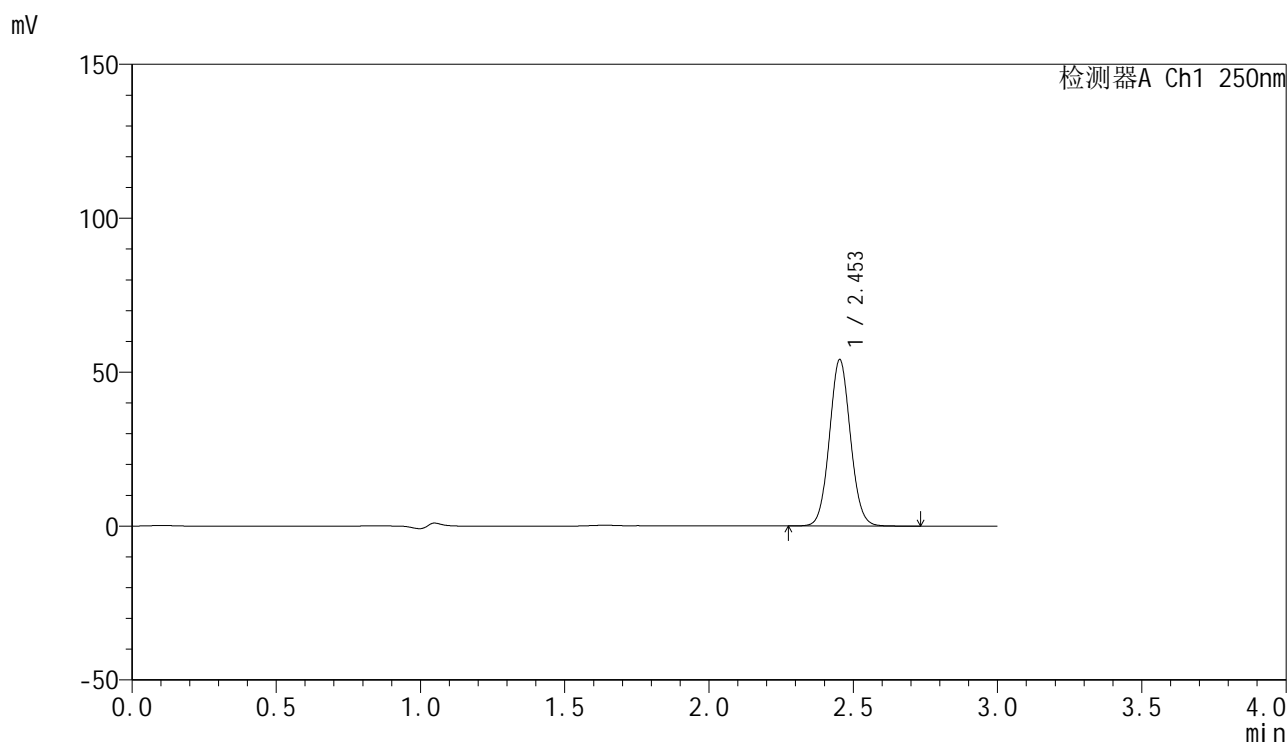
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	144813	100.000	28564	5488	1.063	--
总计		144813	100.000	28564			

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1356-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:29:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:44:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

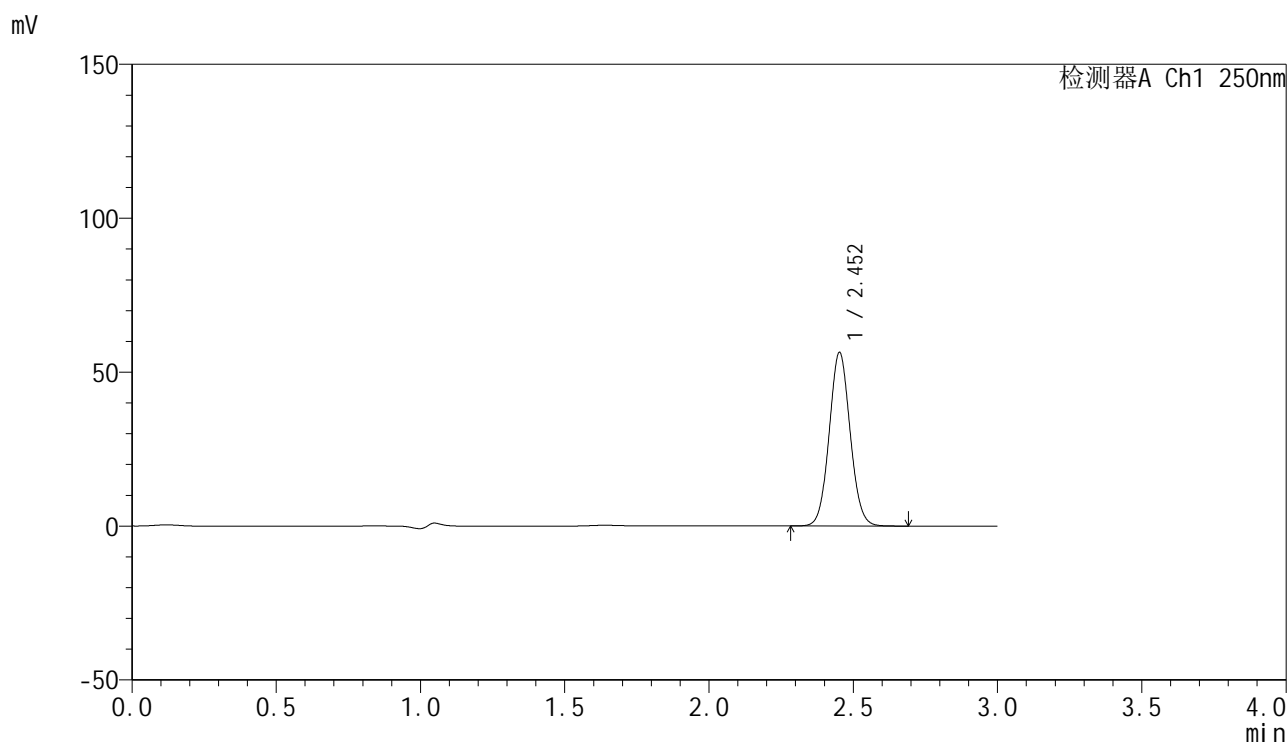
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	273715	100.000	53955	5452	1.063	--
总计		273715	100.000	53955			

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)-介质-浆法-75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 - 0-98/28-1357-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:32:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

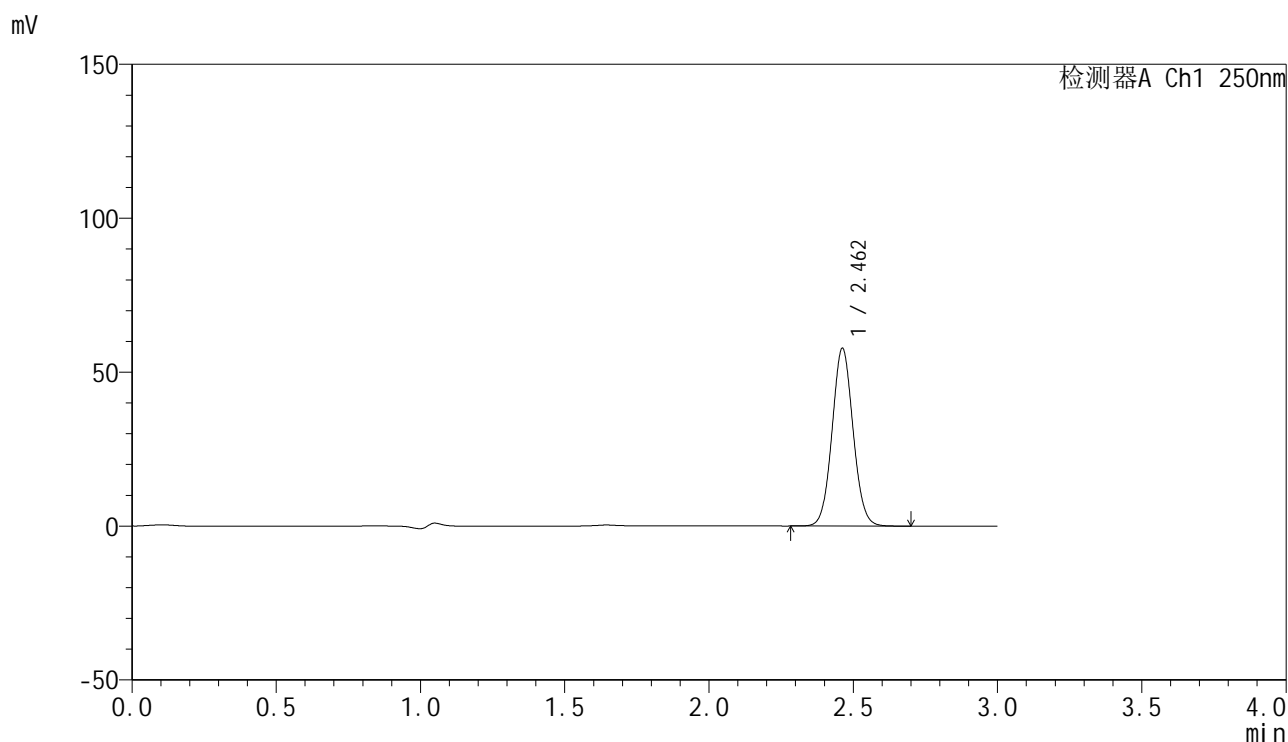
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	285051	100.000	56153	5453	1.064	--
总计		285051	100.000	56153			

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)-介质-浆法-75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 - 0-98/28-1358-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:36:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

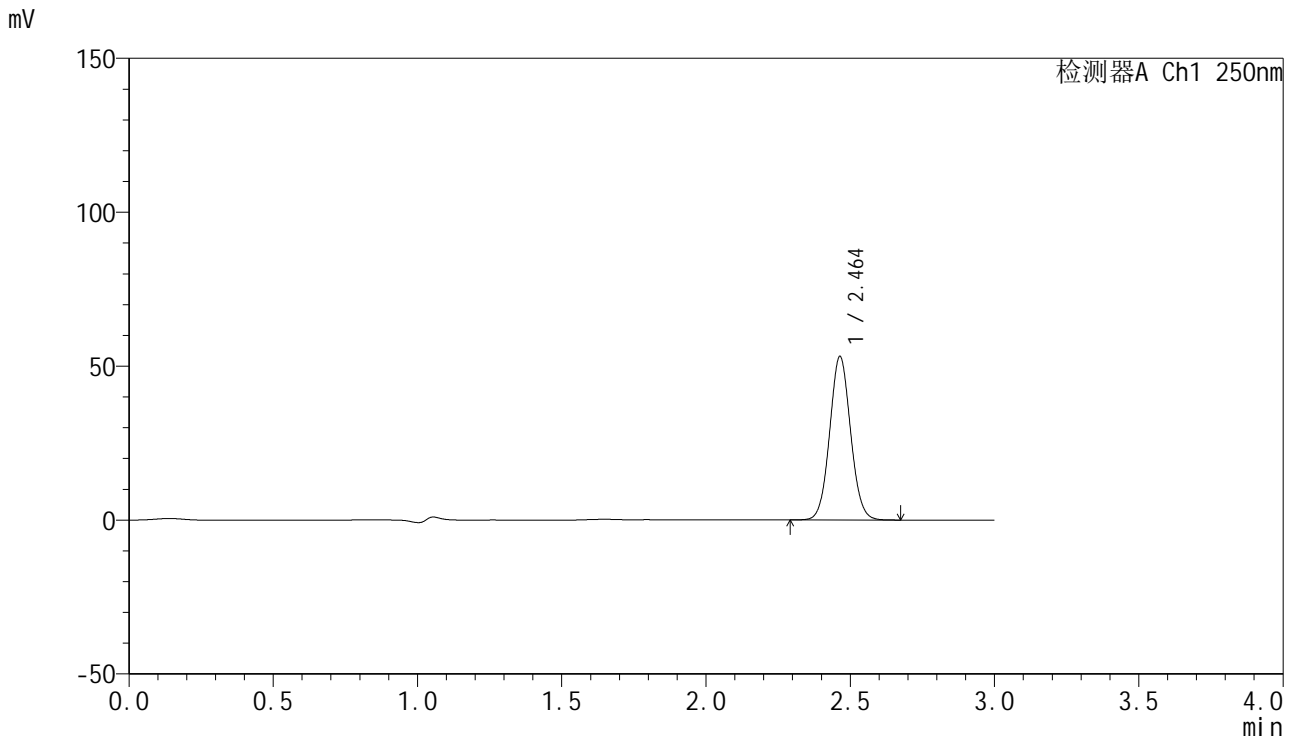
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	292506	100.000	57734	5479	1.062	--
总计		292506	100.000	57734			

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)-介质-浆法-75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 - 0-98/28-1359-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:39:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

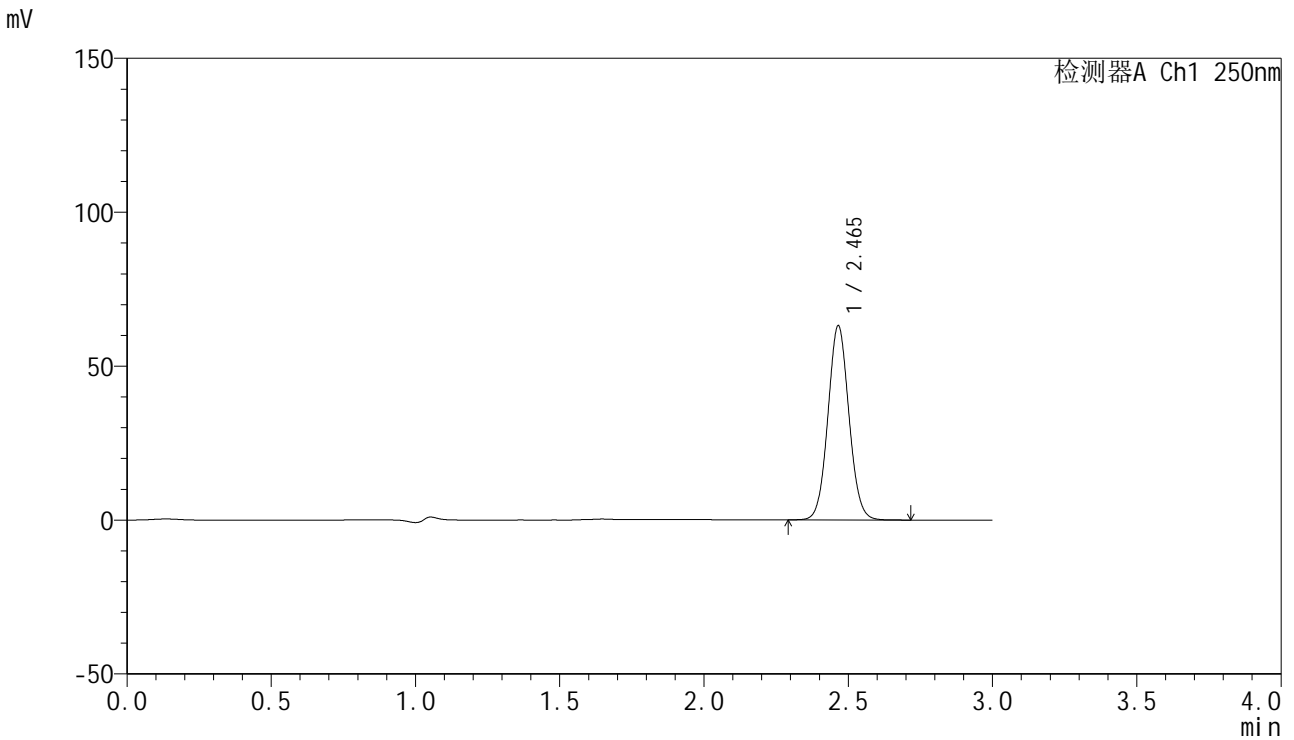
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	268077	100.000	53148	5532	1.062	--
总计		268077	100.000	53148			

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)-介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1360-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:43:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

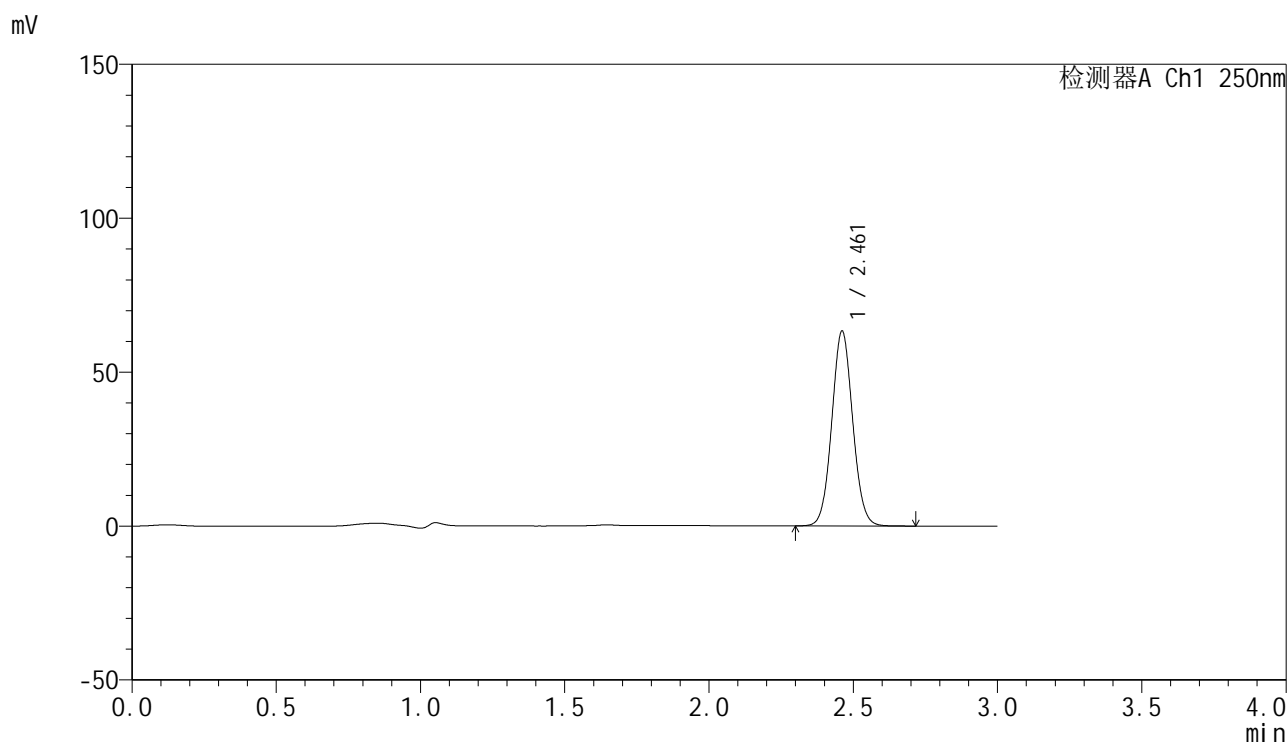
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	319809	100.000	63023	5489	1.062	--
总计		319809	100.000	63023			

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)-介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1361-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:46:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	318815	100.000	63152	5546	1.062	--
总计		318815	100.000	63152			

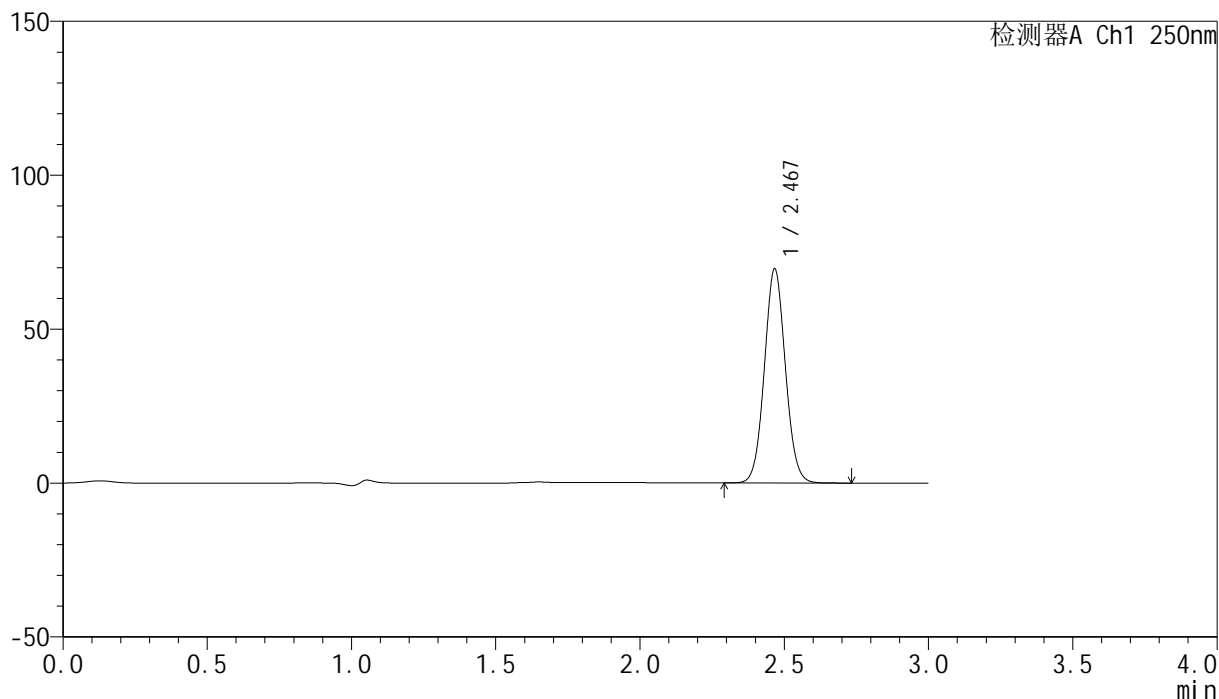
图186 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1362-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:49:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.467	352418	100.000	69215	5494	1.063	--
总计		352418	100.000	69215			

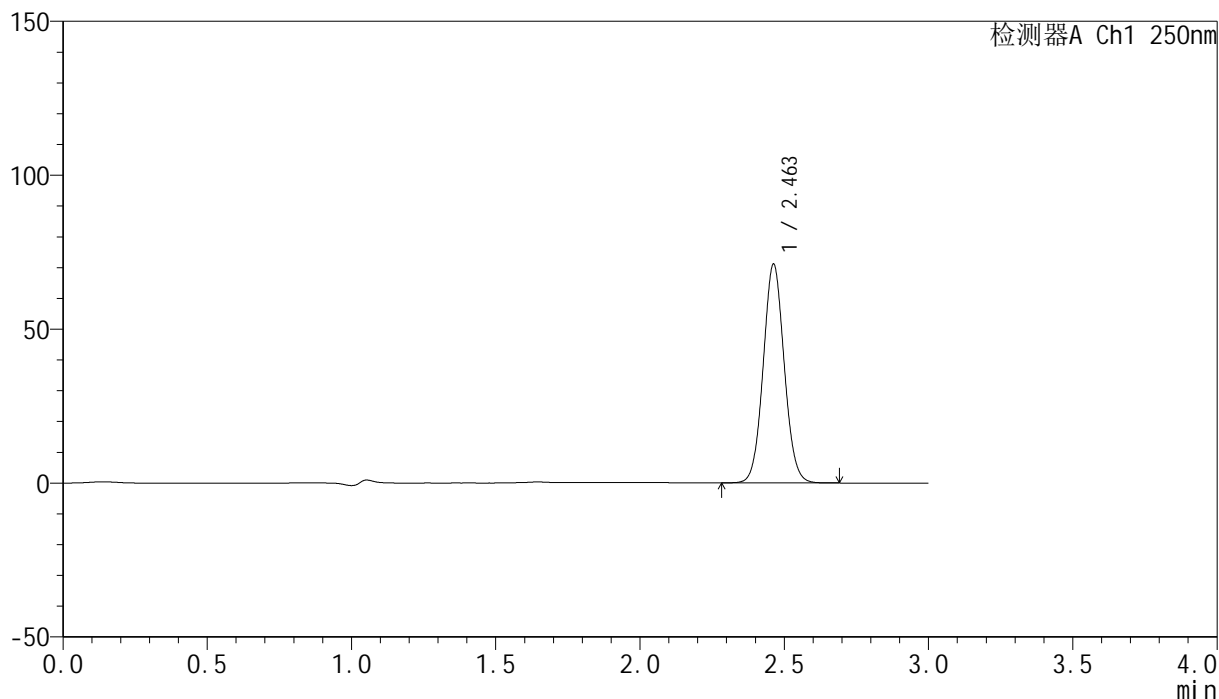
图187 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1363-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:53:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.463	360288	100.000	71068	5472	1.062	--
总计		360288	100.000	71068			

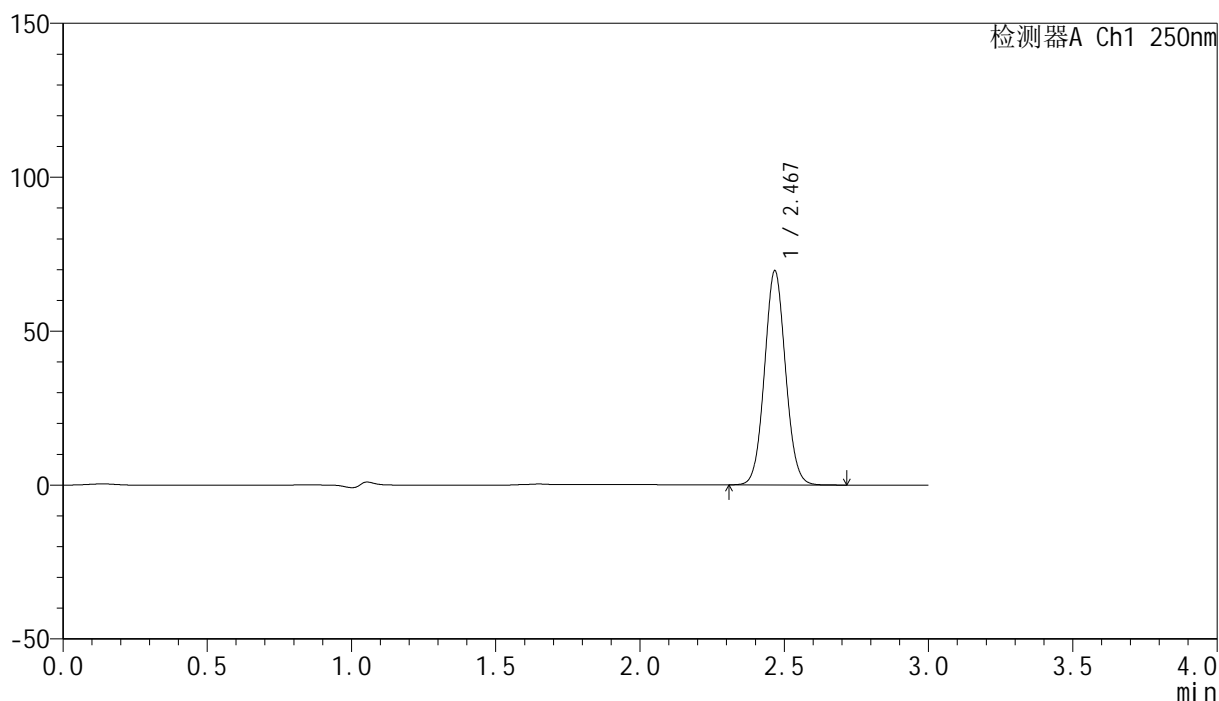
图188 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1364-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:56:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.467	352576	100.000	69147	5493	1.062	--
总计		352576	100.000	69147			

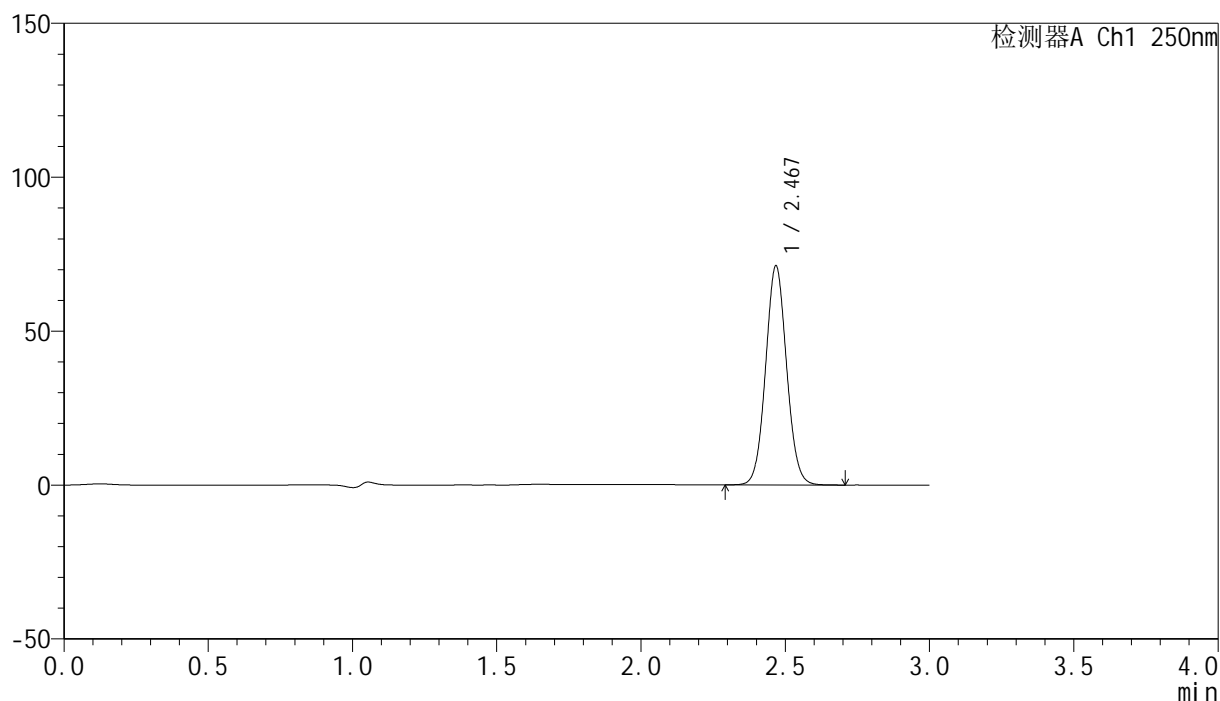
图189 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1365-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 00:59:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.467	360763	100.000	70613	5496	1.062	--
总计		360763	100.000	70613			

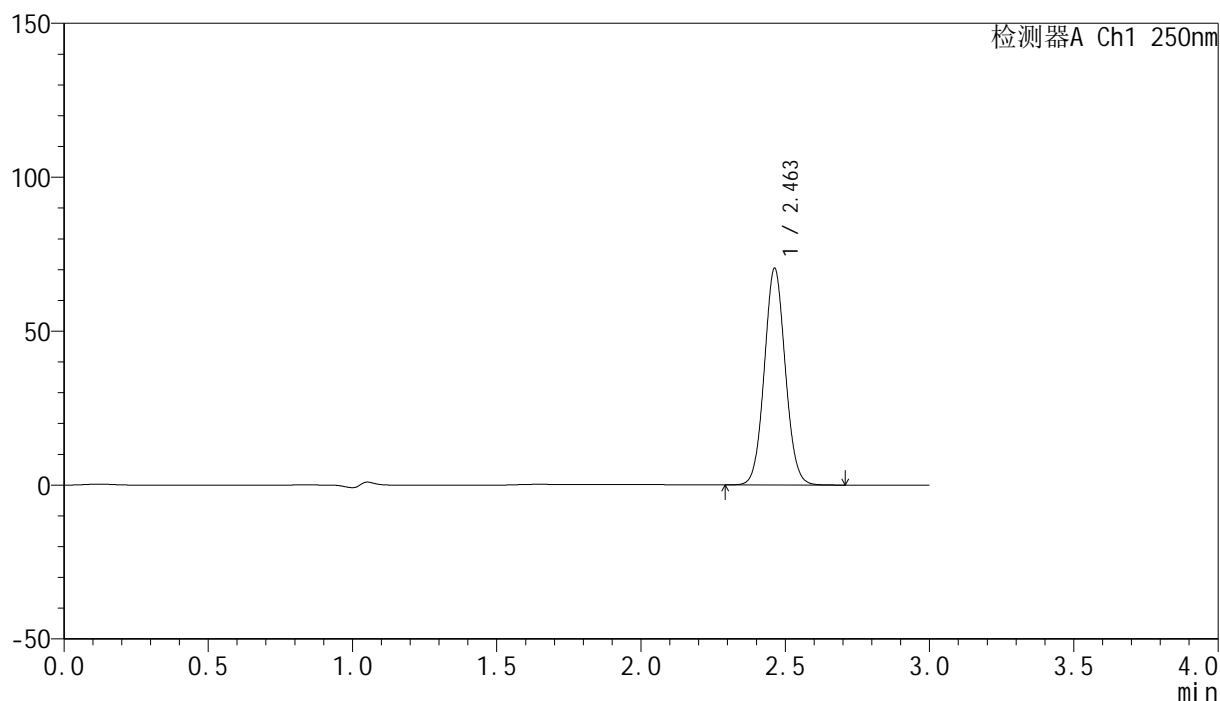
图190 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1366-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:03:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.463	355834	100.000	70411	5507	1.063	--
总计		355834	100.000	70411			

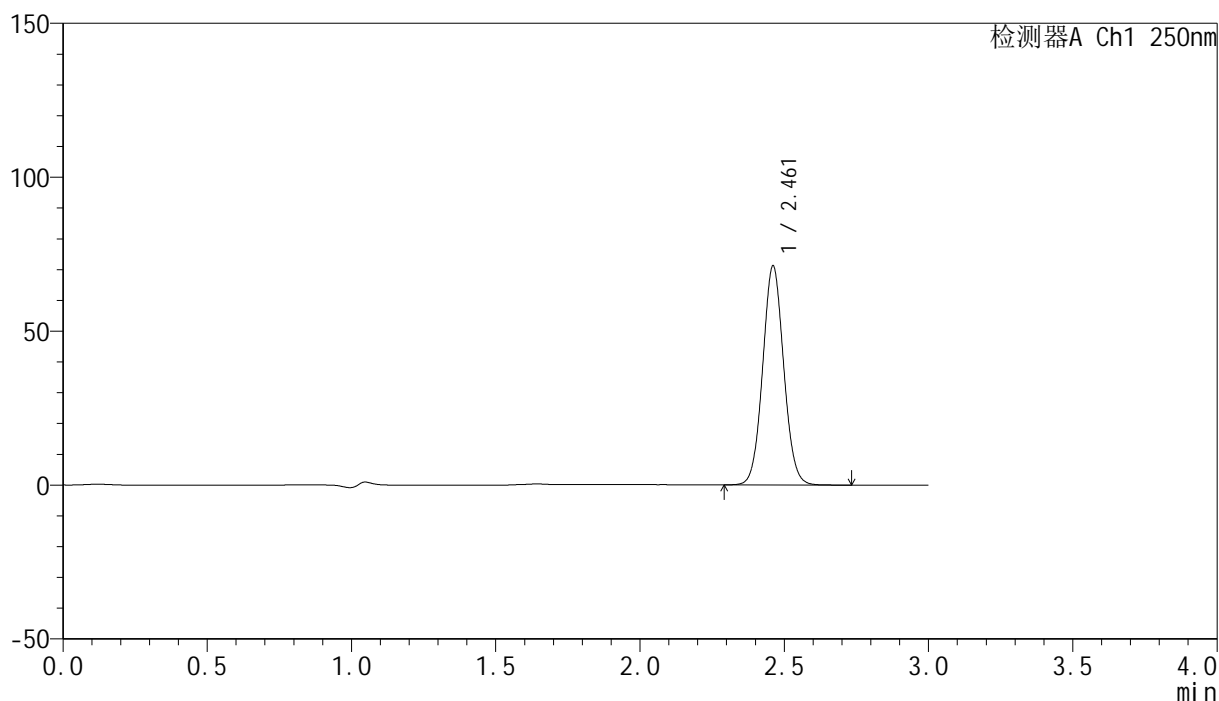
图191 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1367-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:06:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.461	361455	100.000	70982	5457	1.061	--
总计		361455	100.000	70982			

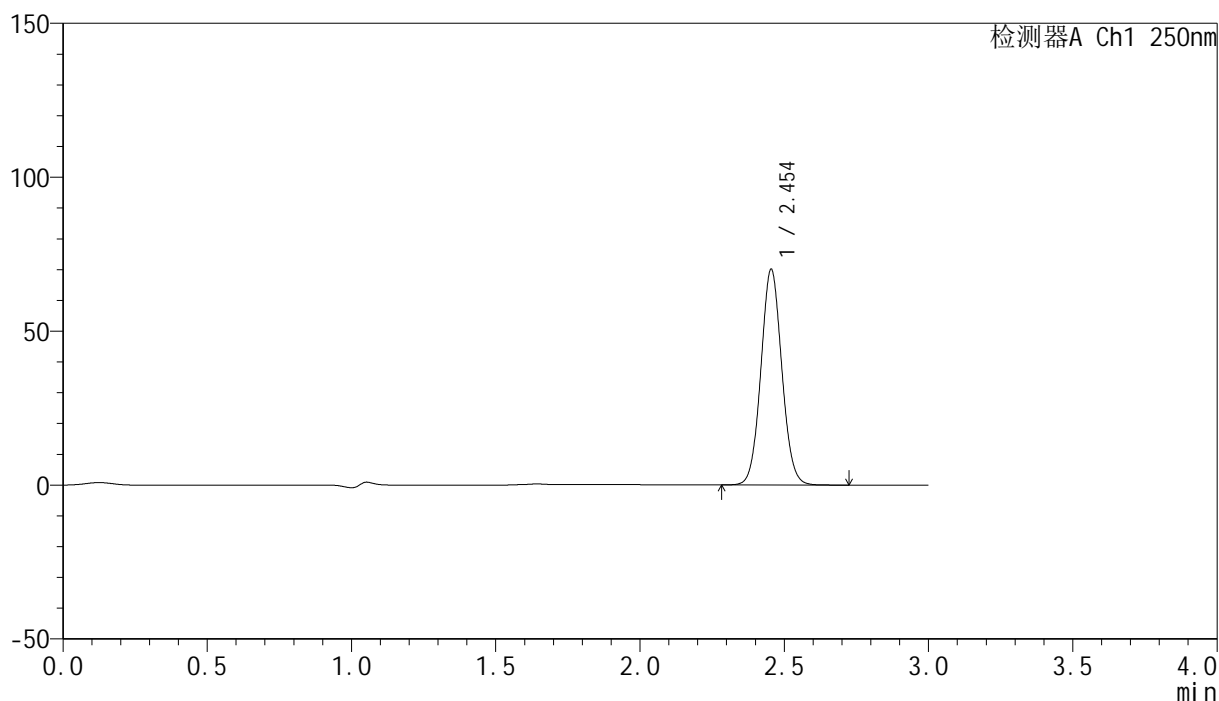
图192 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1368-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:10:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.454	353539	100.000	70083	5498	1.062	--
总计		353539	100.000	70083			

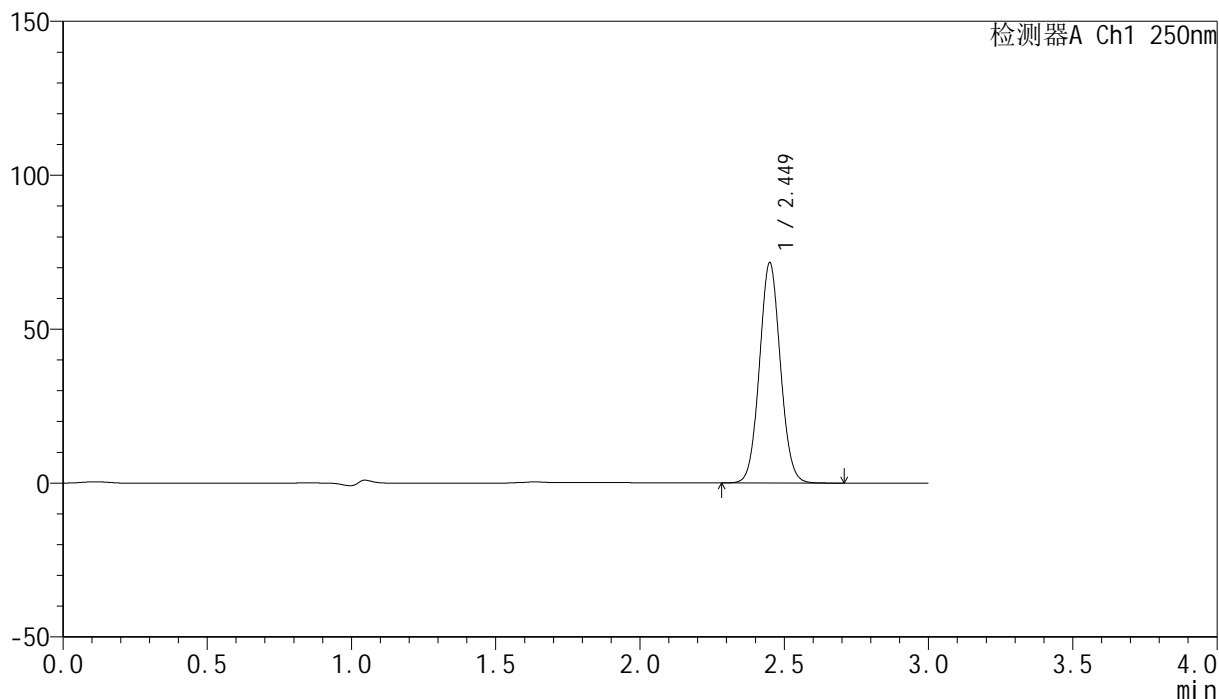
图193 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1369-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:13:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.449	361341	100.000	71338	5460	1.062	--
总计		361341	100.000	71338			

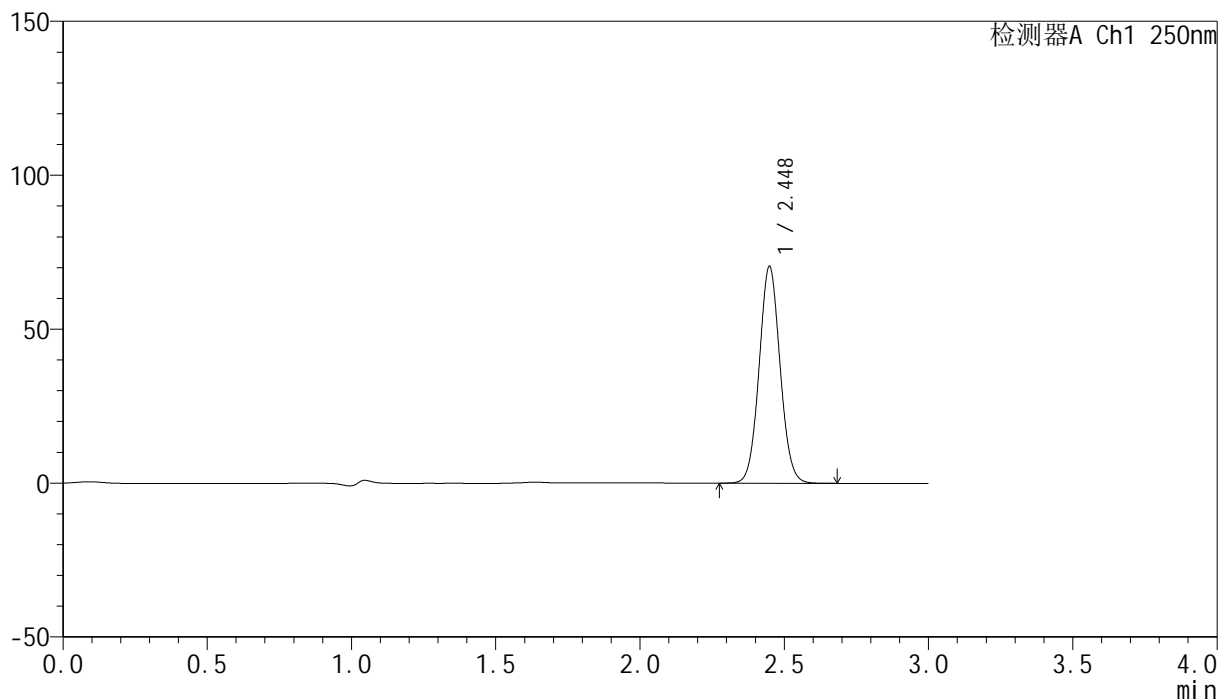
图194 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1370-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:16:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.448	355771	100.000	70381	5449	1.061	--
总计		355771	100.000	70381			

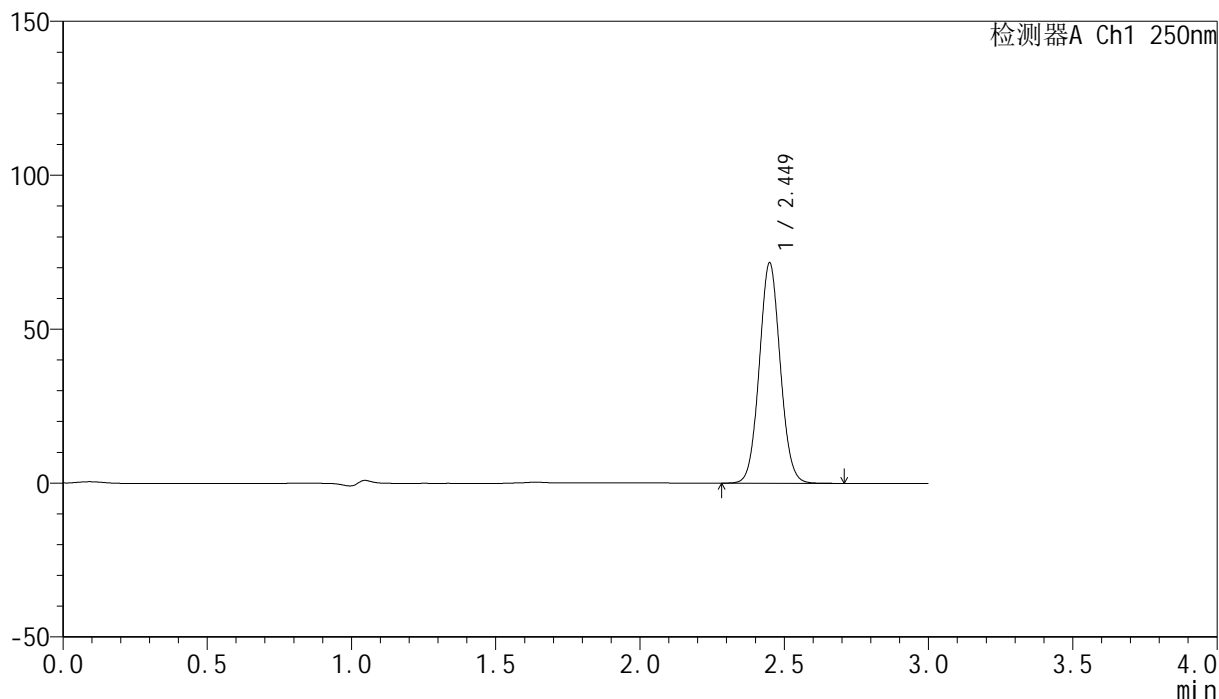
图195 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1371-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:20:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.449	361481	100.000	71455	5457	1.061	--
总计		361481	100.000	71455			

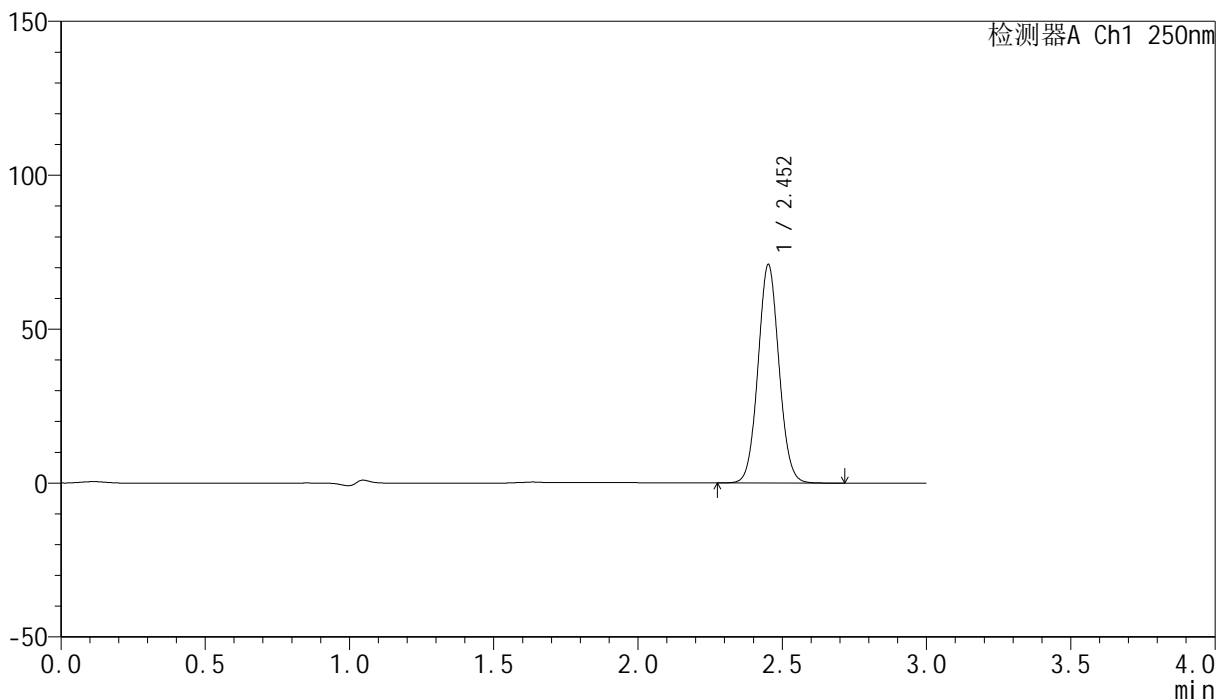
图196 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1372-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:23:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

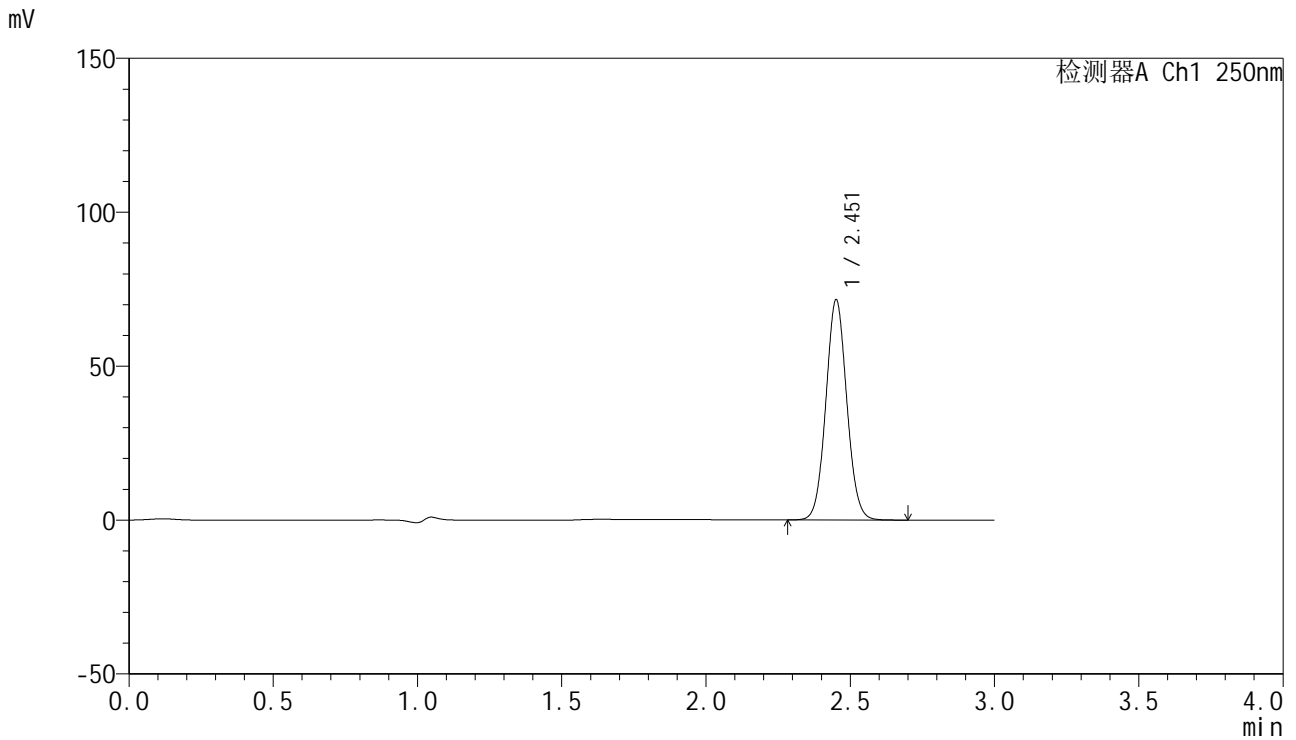
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	358856	100.000	70577	5451	1.060	--
总计		358856	100.000	70577			

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)-介质-浆法-75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 - 0-98/28-1373-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:27:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	361198	100.000	70993	5470	1.061	--
总计		361198	100.000	70993			

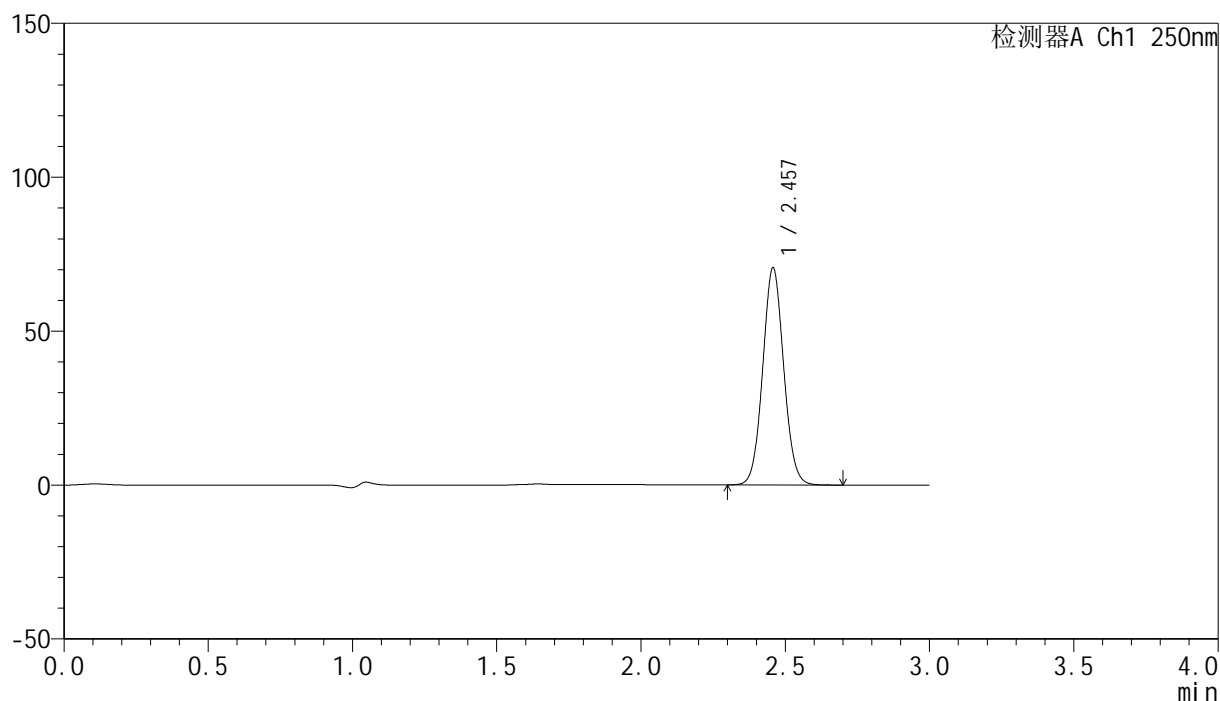
图198 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1374-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:30:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.457	357096	100.000	70377	5468	1.062	--
总计		357096	100.000	70377			

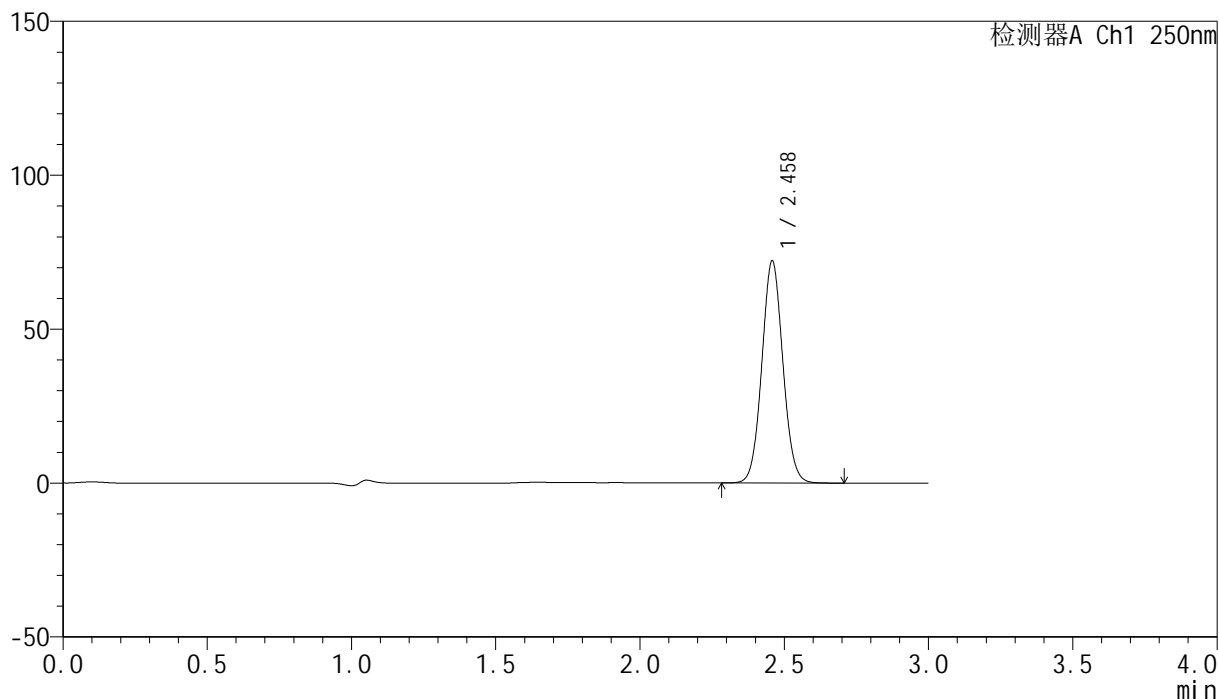
图199 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1375-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:33:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:45:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

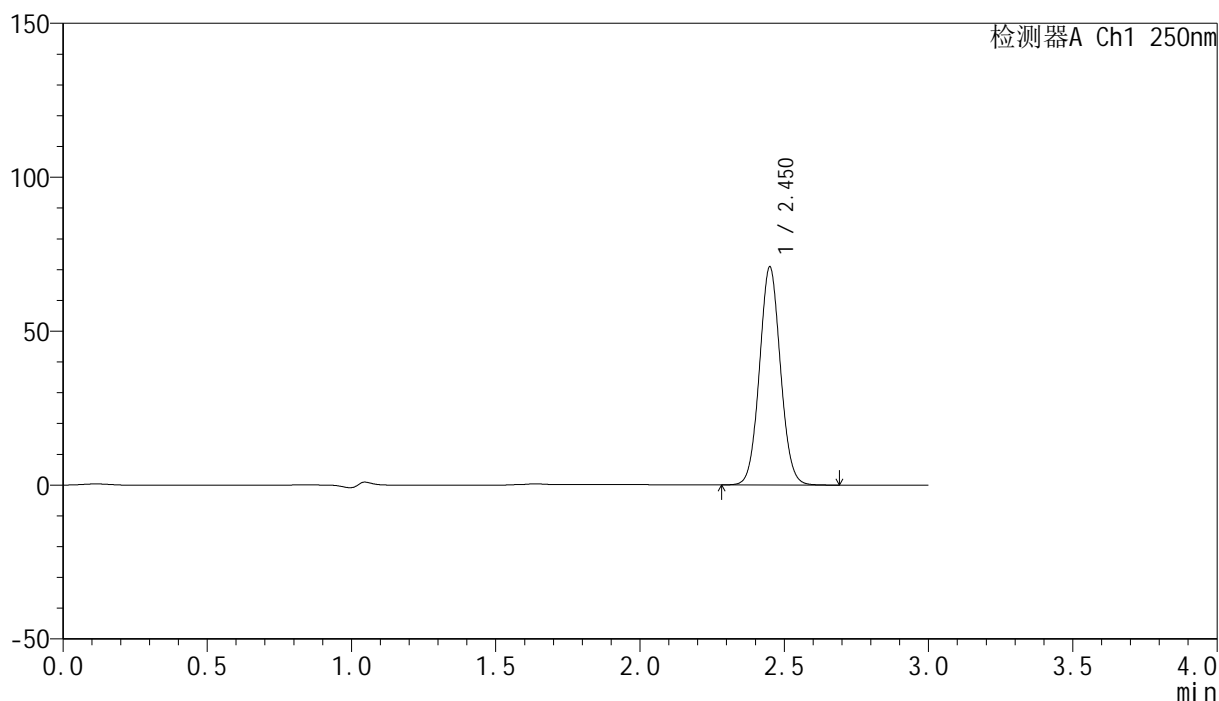
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	366554	100.000	71899	5436	1.060	--
总计		366554	100.000	71899			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1376-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:37:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

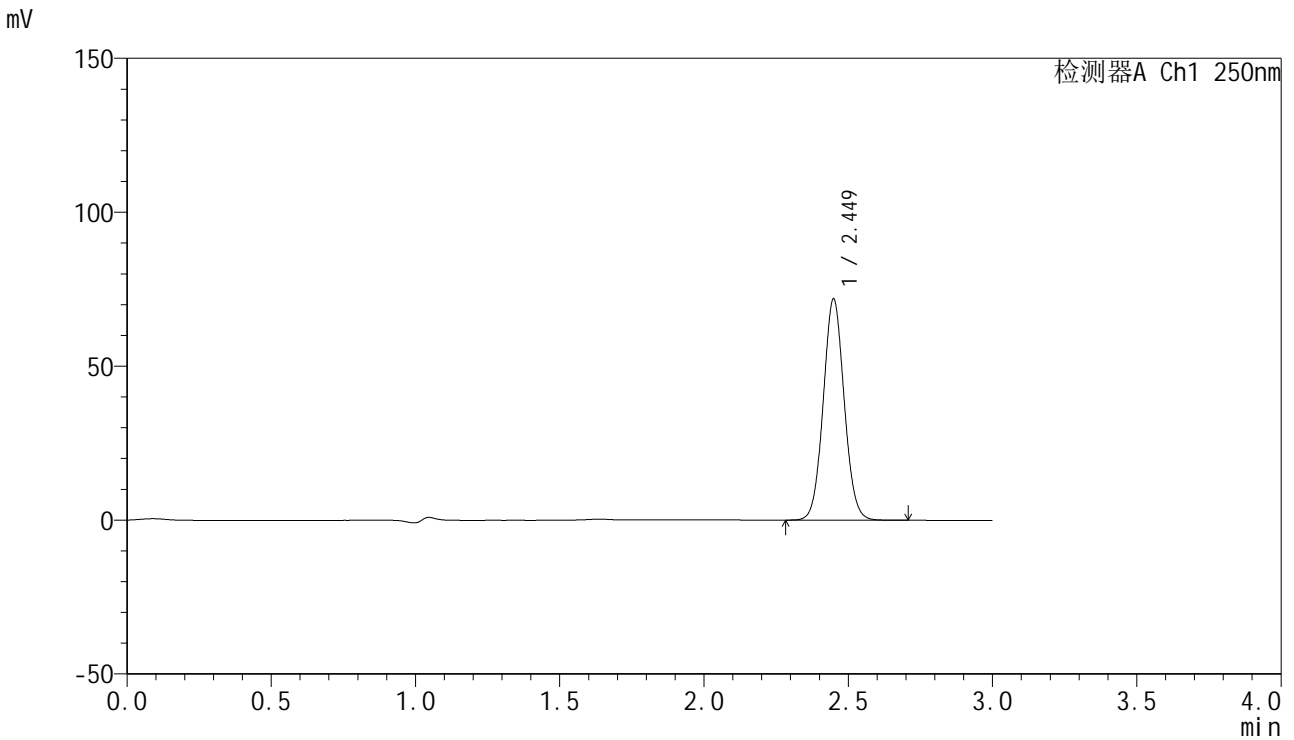
检测器A Ch1 250nm

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	2.450	357958	100.000	70582	5455	1.060	--
总计		357958	100.000	70582			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1377-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:40:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	363193	100.000	71740	5443	1.061	--
总计		363193	100.000	71740			

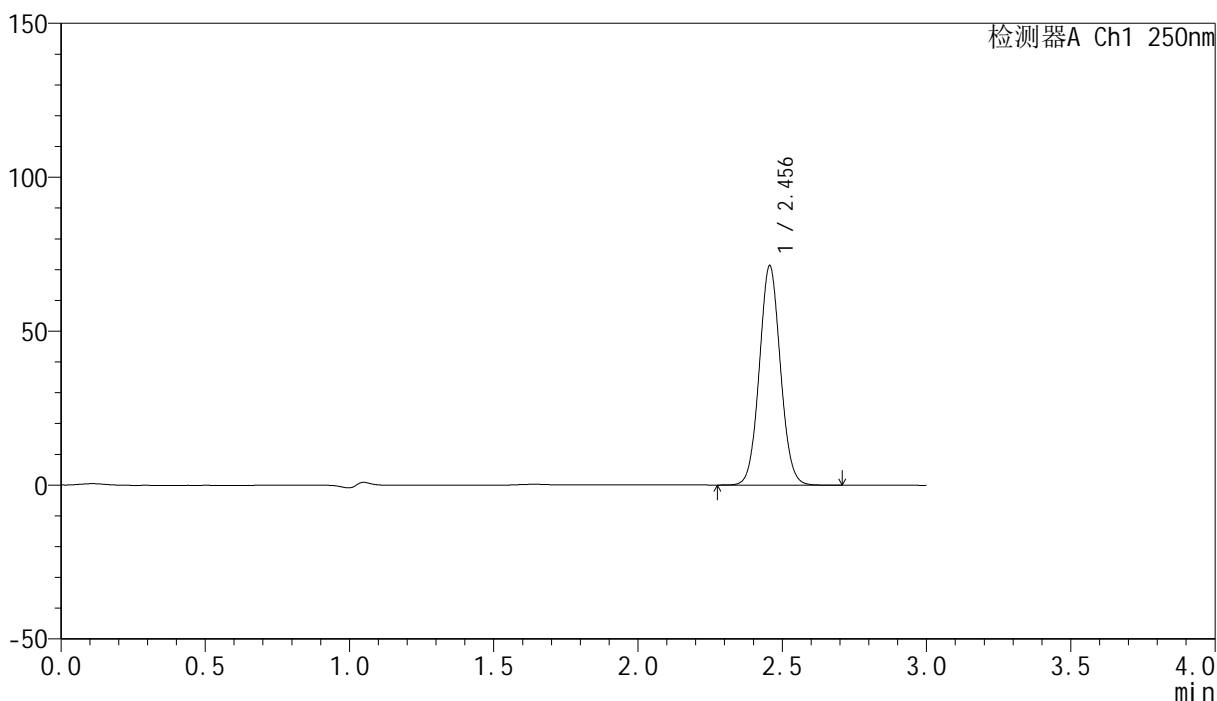
图202 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1378-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:43:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

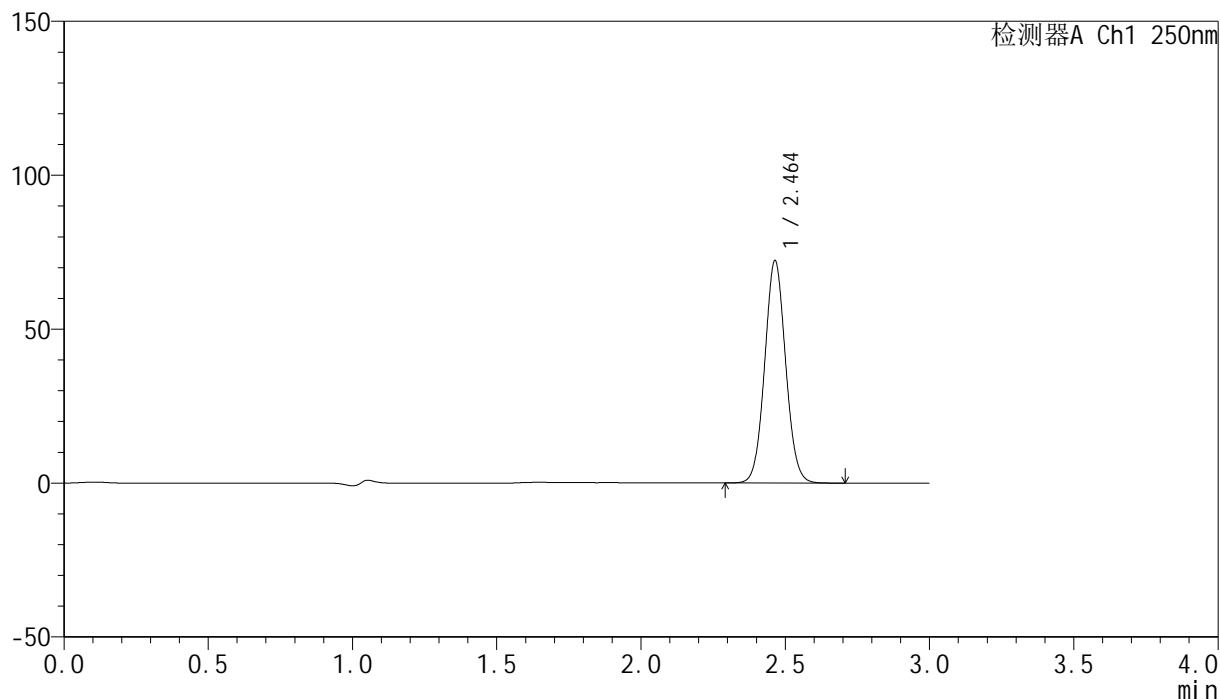
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	362323	100.000	71276	5426	1.059	--
总计		362323	100.000	71276			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1379-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:47:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.464	365414	100.000	72249	5510	1.059	--
总计		365414	100.000	72249			

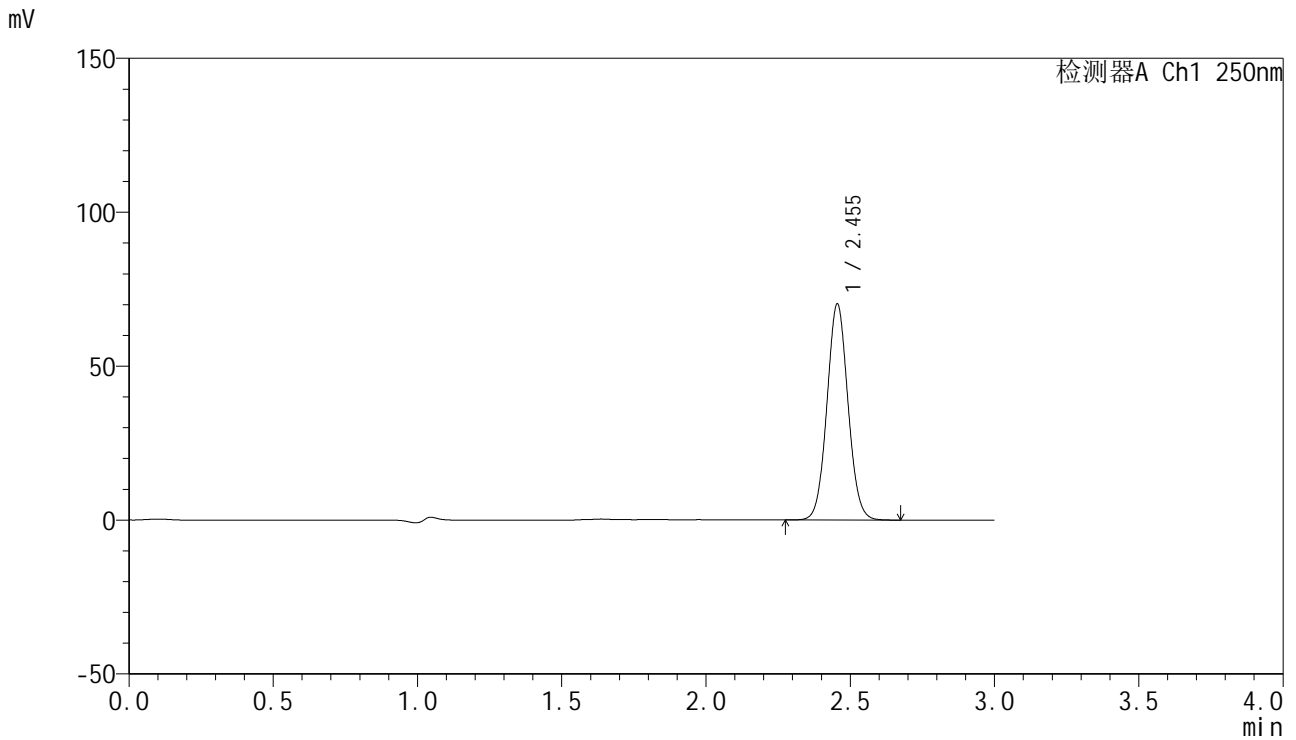


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1380-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:50:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	356161	100.000	70219	5422	1.058	--
总计		356161	100.000	70219			

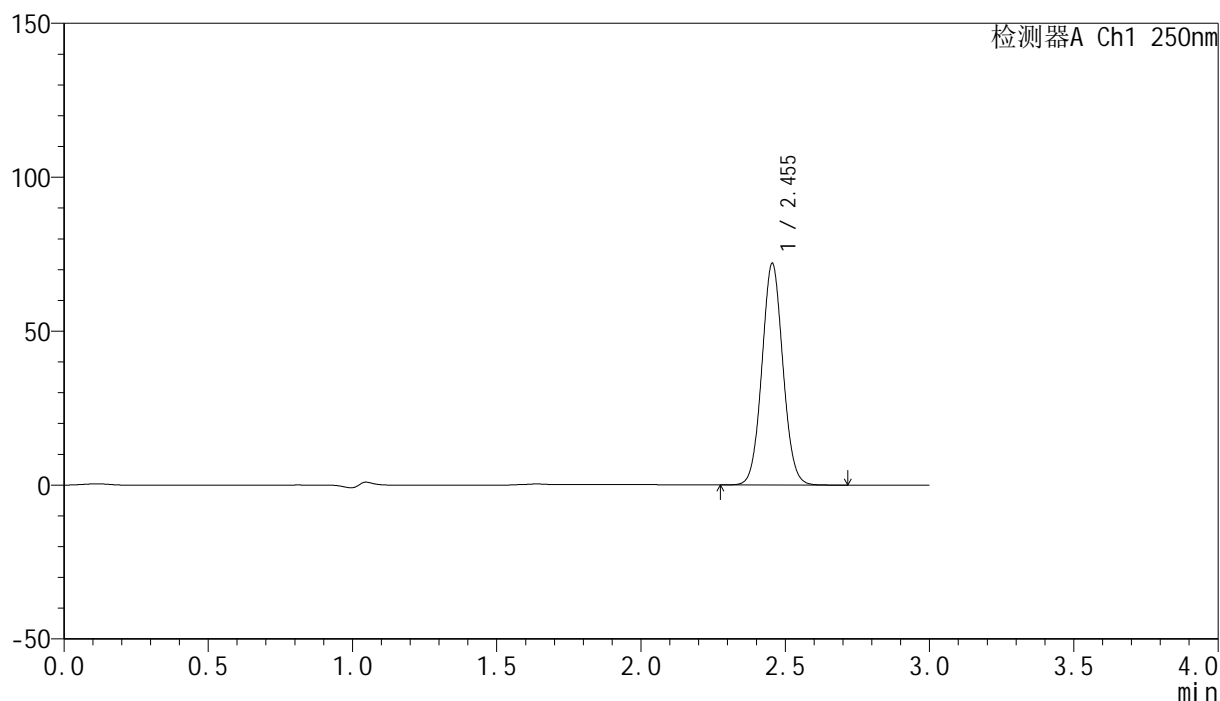
图205 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1381-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:54:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

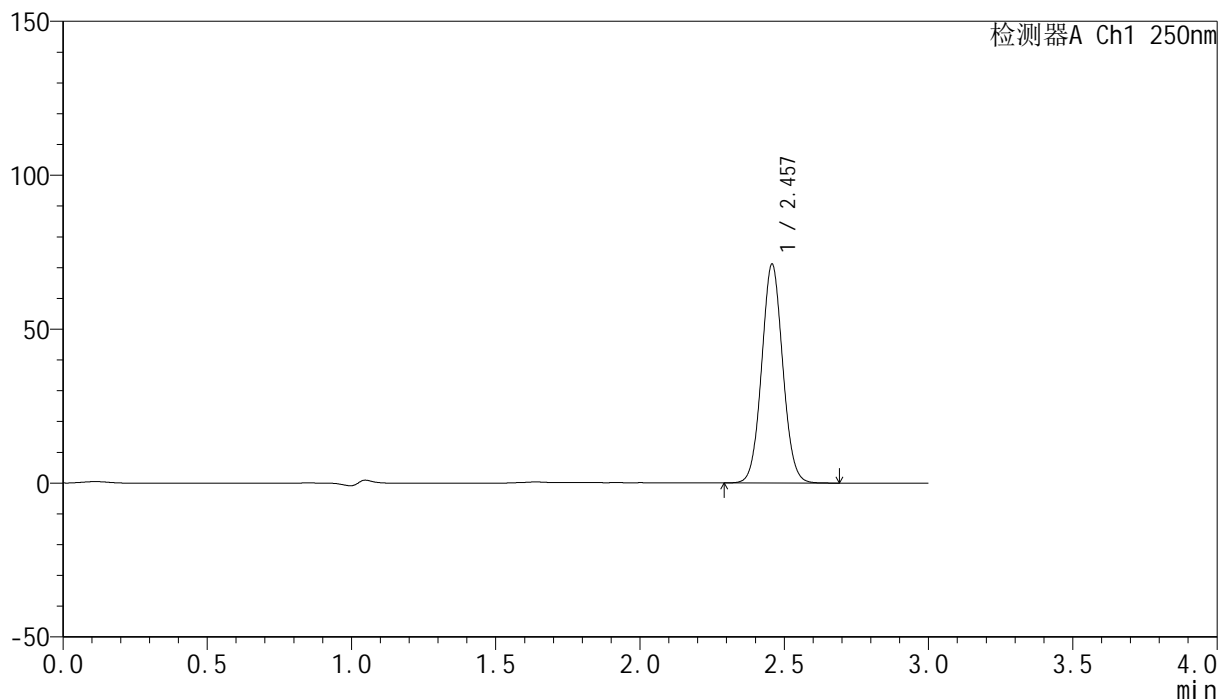
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	364567	100.000	72007	5451	1.060	--
总计		364567	100.000	72007			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1382-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 01:57:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

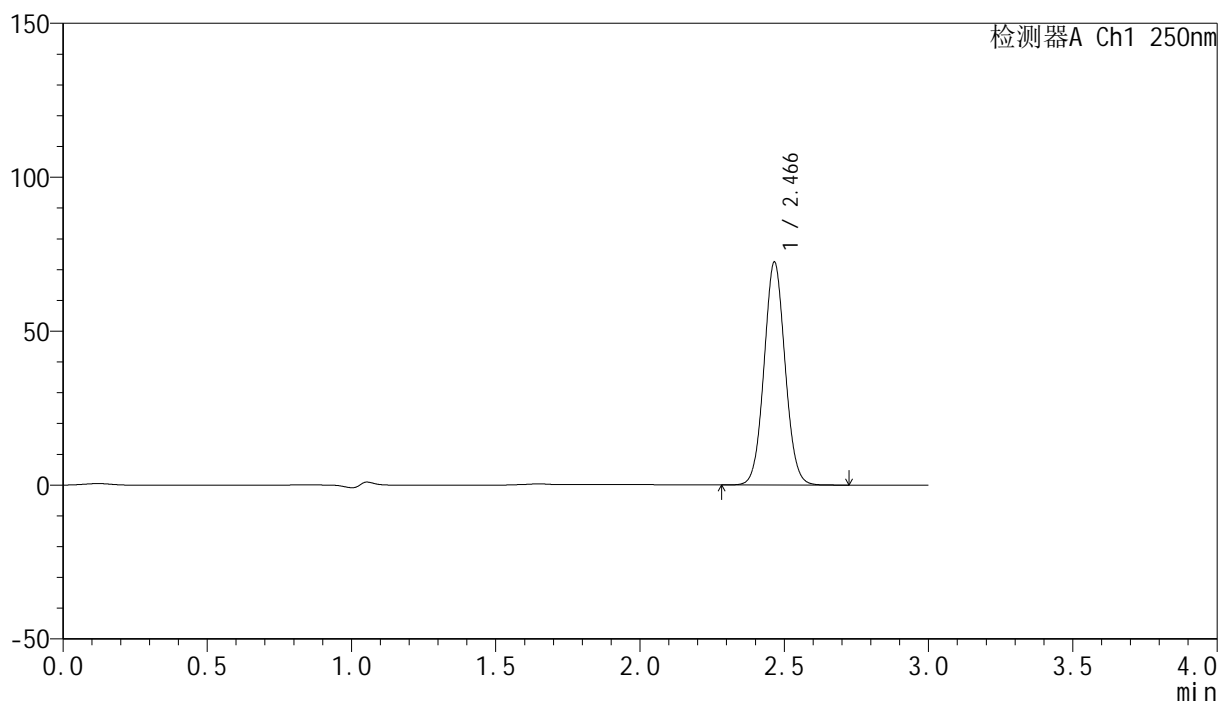
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	361057	100.000	70928	5425	1.059	--
总计		361057	100.000	70928			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1383-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:00:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

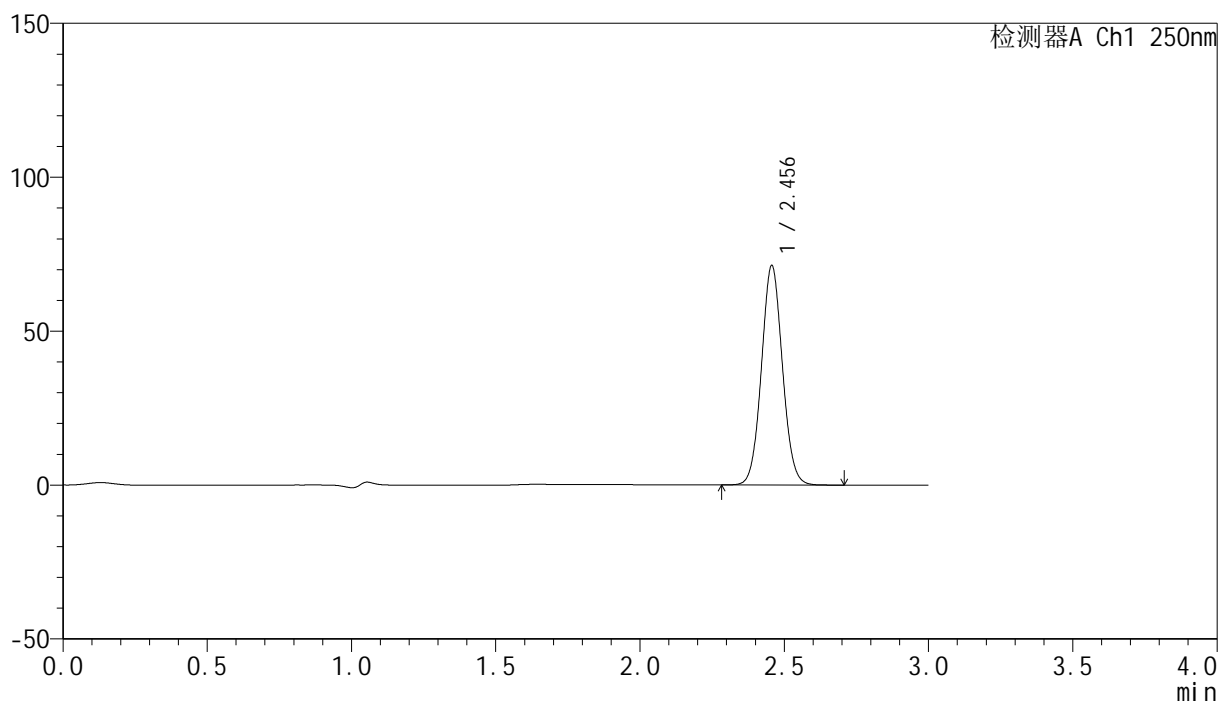
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	367466	100.000	72264	5473	1.059	--
总计		367466	100.000	72264			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1384-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:04:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.456	360742	100.000	71240	5464	1.061	--
总计		360742	100.000	71240			

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)-介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

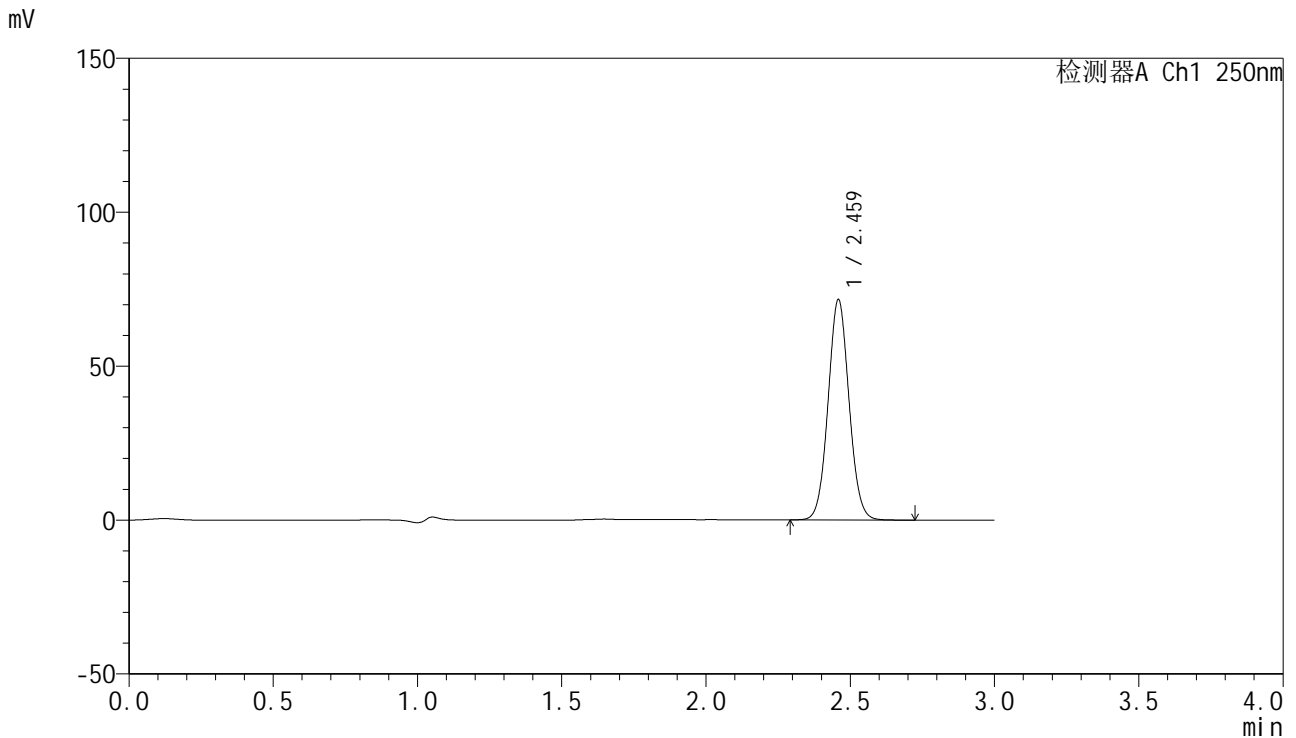


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1385-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:07:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	361692	100.000	71166	5490	1.060	--
总计		361692	100.000	71166			

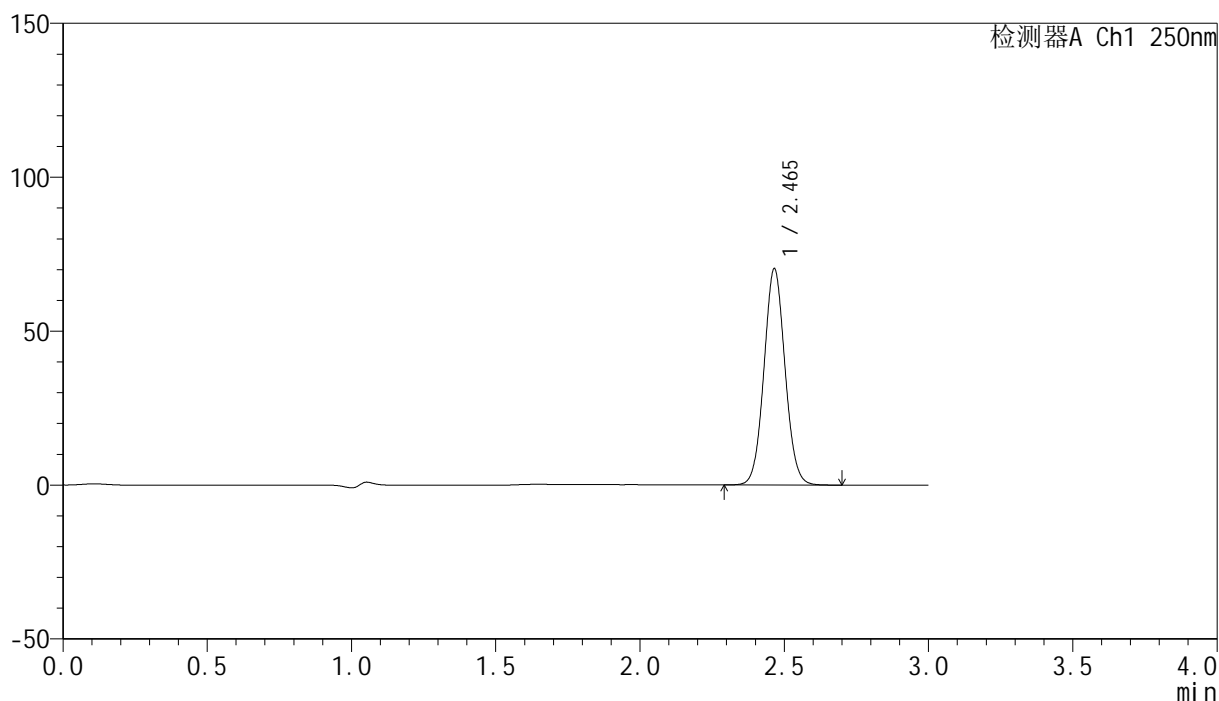
图210 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1386-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:11:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.465	357119	100.000	70167	5461	1.059	--
总计		357119	100.000	70167			

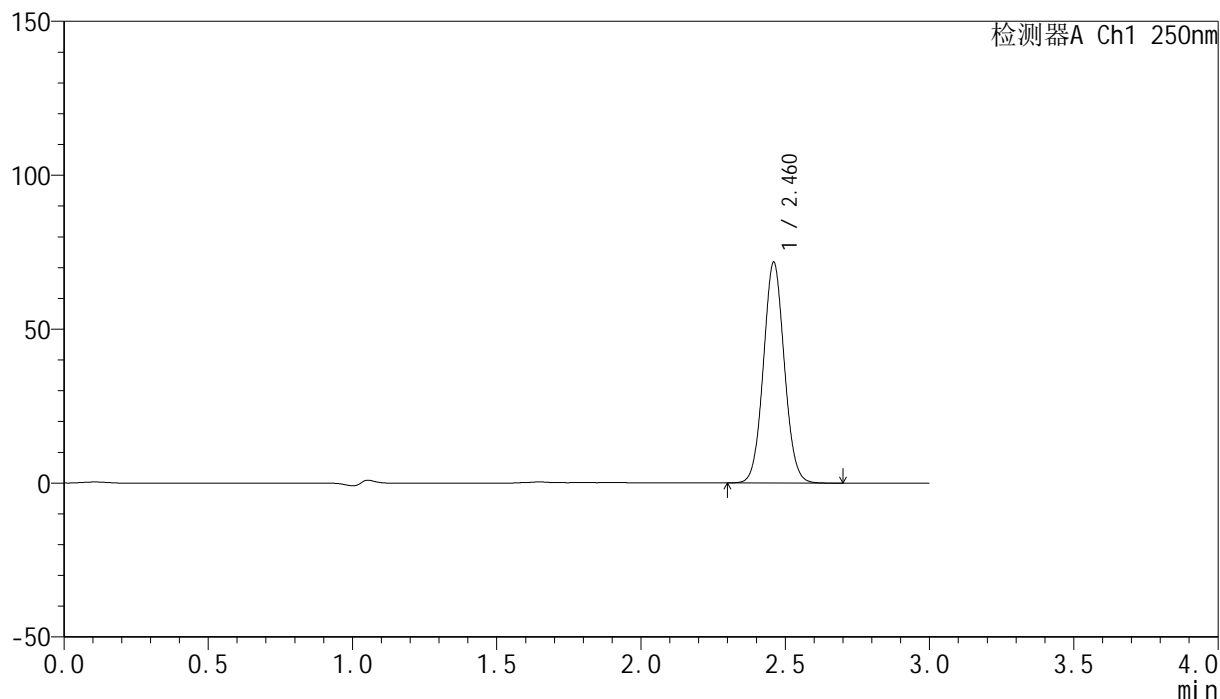
图211 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1387-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:14:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.460	362398	100.000	71291	5498	1.060	--
总计		362398	100.000	71291			

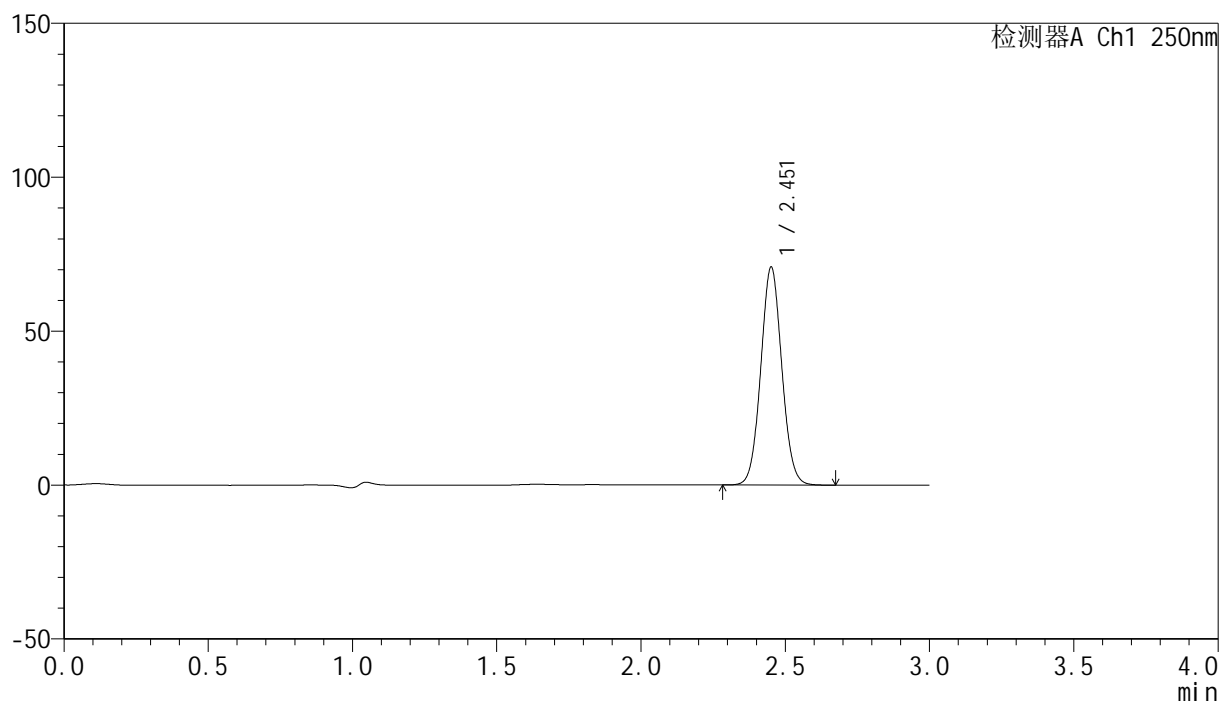
图212 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1388-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:17:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.451	359215	100.000	70276	5415	1.058	--
总计		359215	100.000	70276			

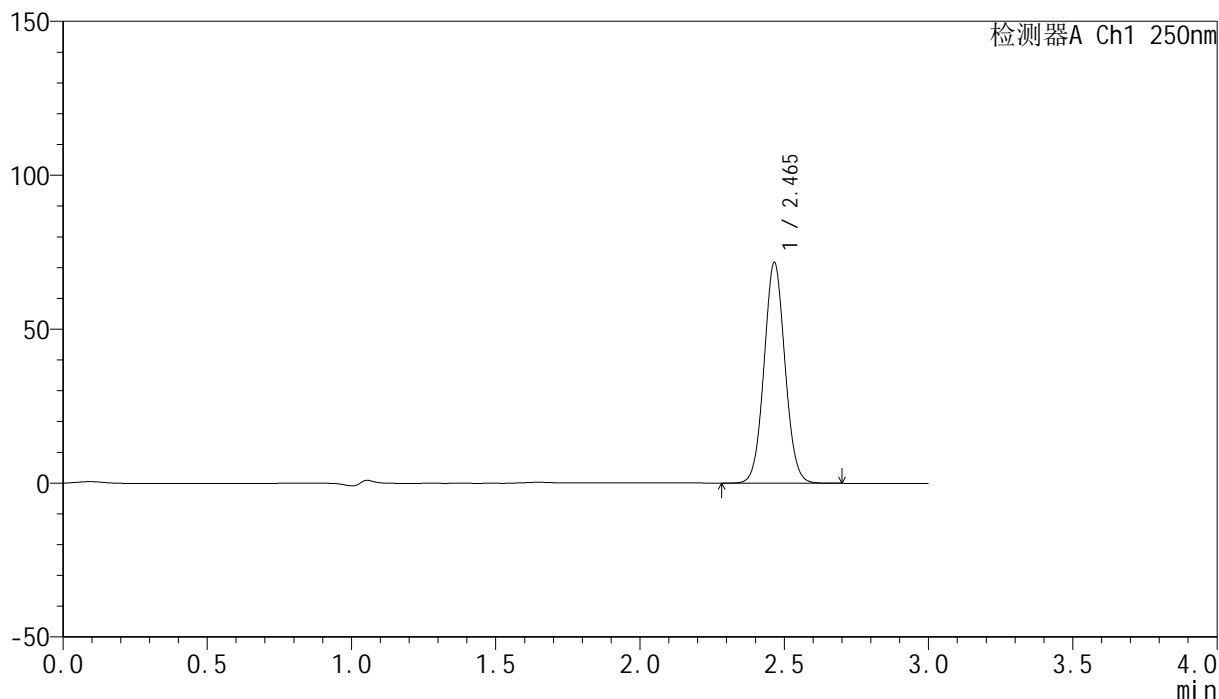
图213 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1389-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:21:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.465	362474	100.000	71594	5514	1.059	--
总计		362474	100.000	71594			

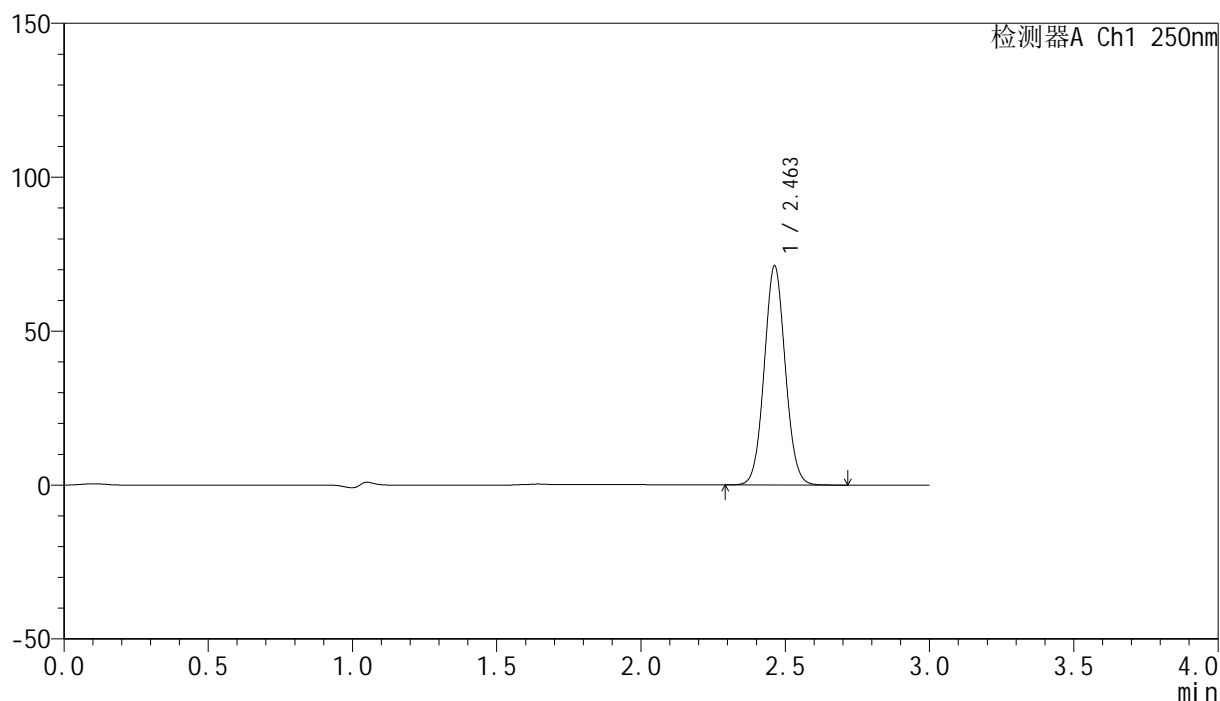
图214 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1390-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:24:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

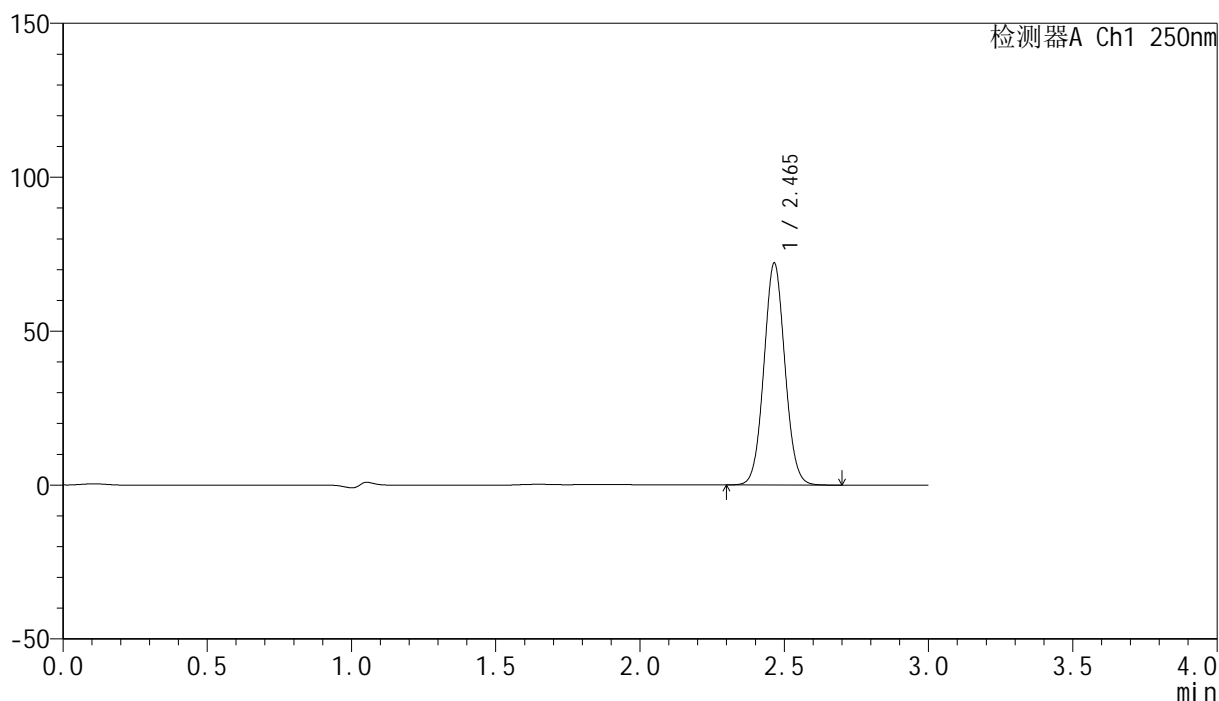
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	361802	100.000	71199	5452	1.058	--
总计		361802	100.000	71199			

<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 - 0-98/28-1391-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:28:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

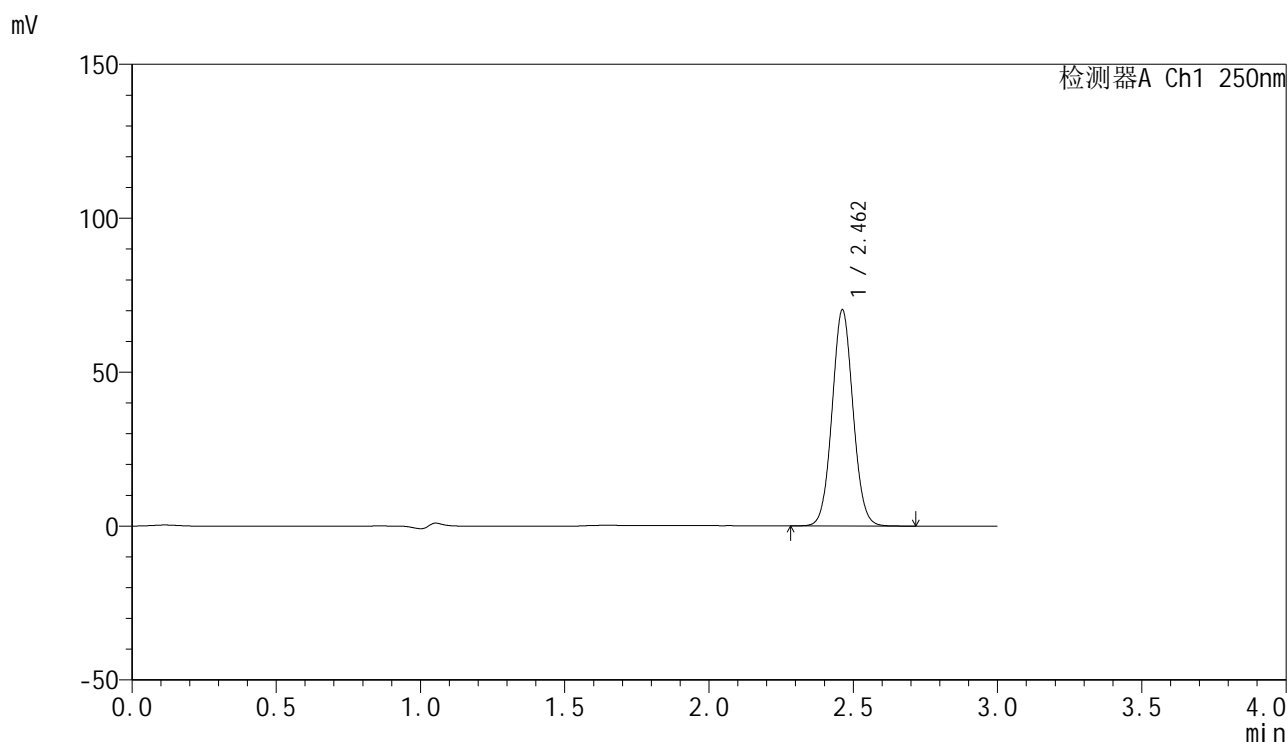
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	366113	100.000	72028	5466	1.058	--
总计		366113	100.000	72028			

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)-介质-浆法-75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 - 0-98/28-1392-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:31:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

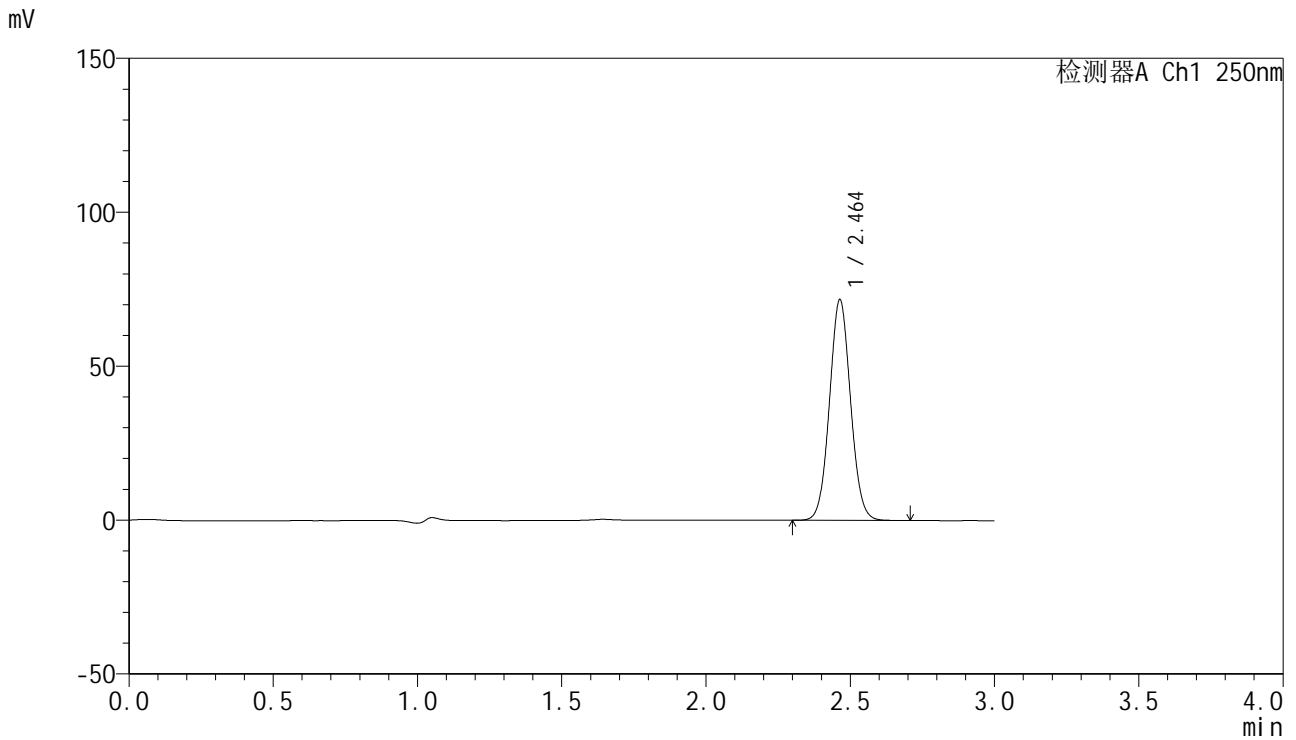
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	354465	100.000	70188	5521	1.057	--
总计		354465	100.000	70188			

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1393-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:34:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

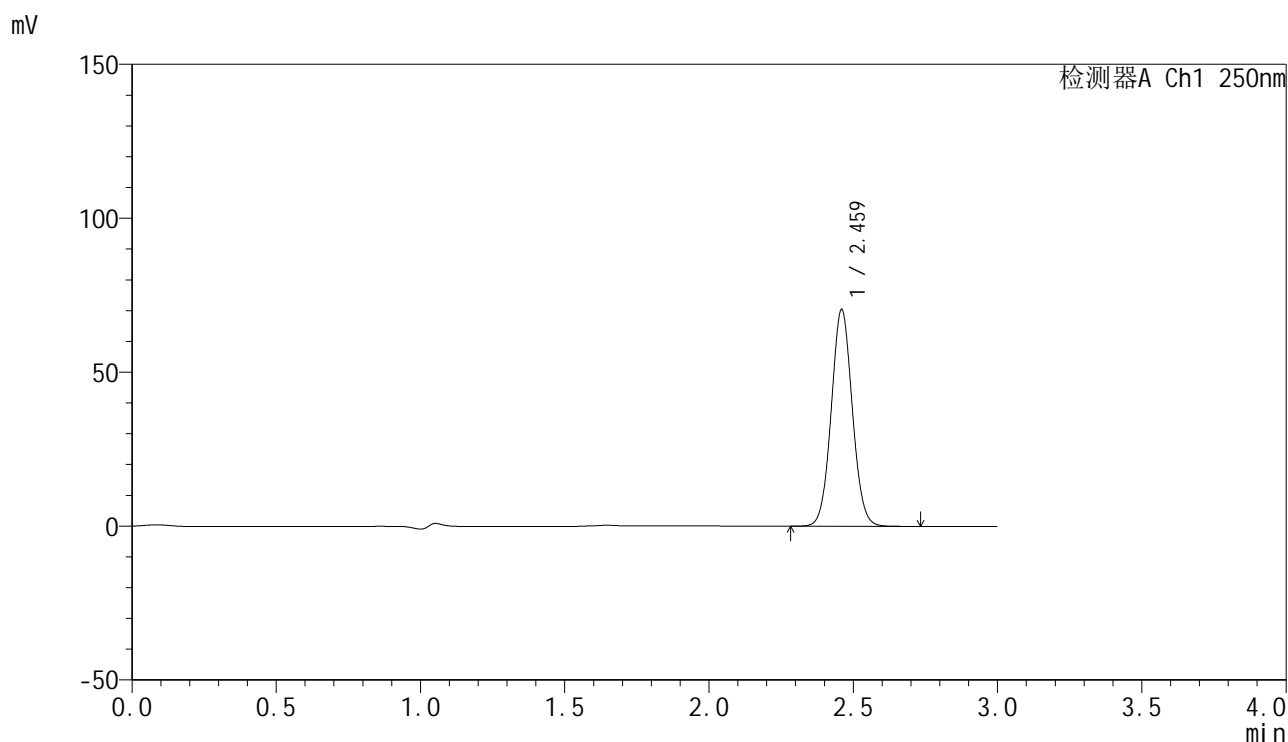
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	364850	100.000	71735	5433	1.057	--
总计		364850	100.000	71735			

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1394-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:38:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:46:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	358088	100.000	69945	5430	1.058	--
总计		358088	100.000	69945			

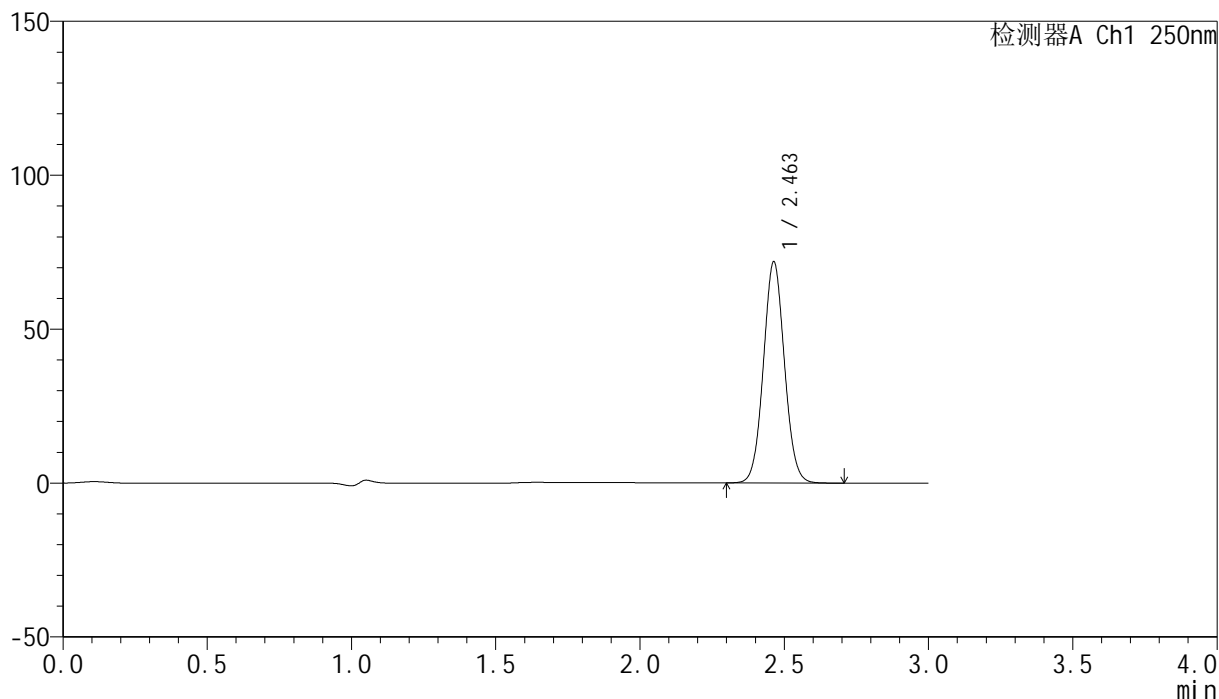
图219 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1395-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:41:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.463	365406	100.000	71893	5443	1.057	--
总计		365406	100.000	71893			

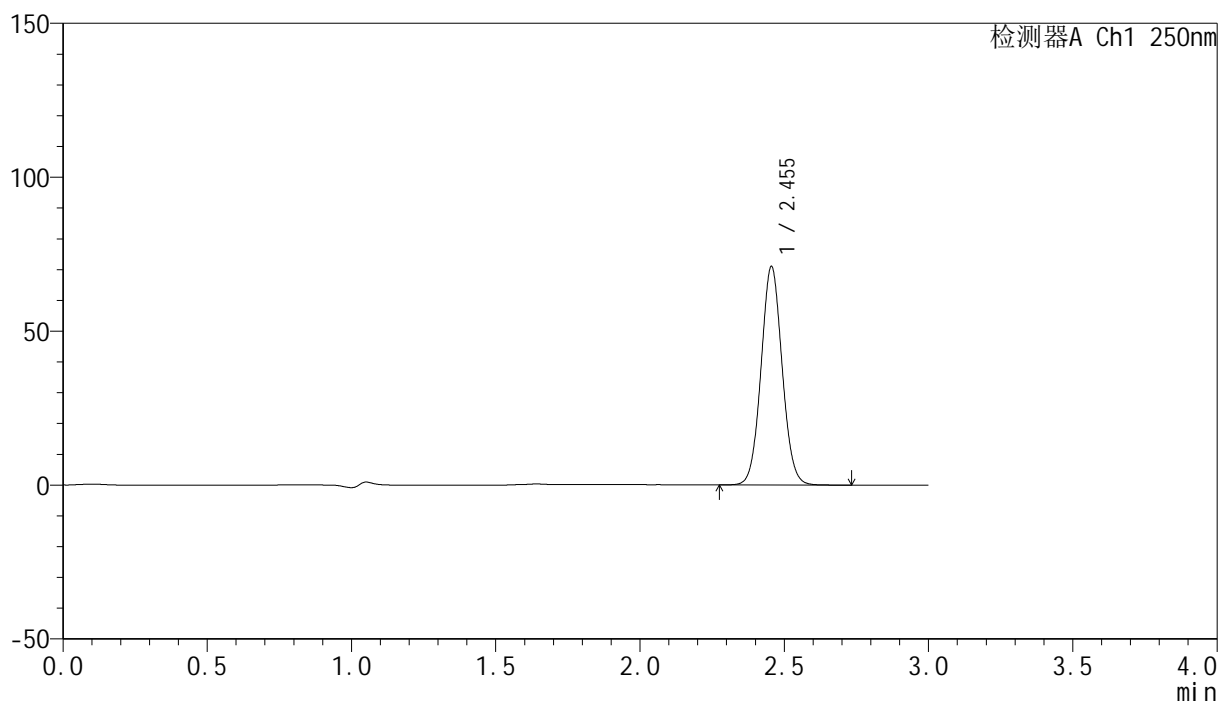
图220 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1396-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:45:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

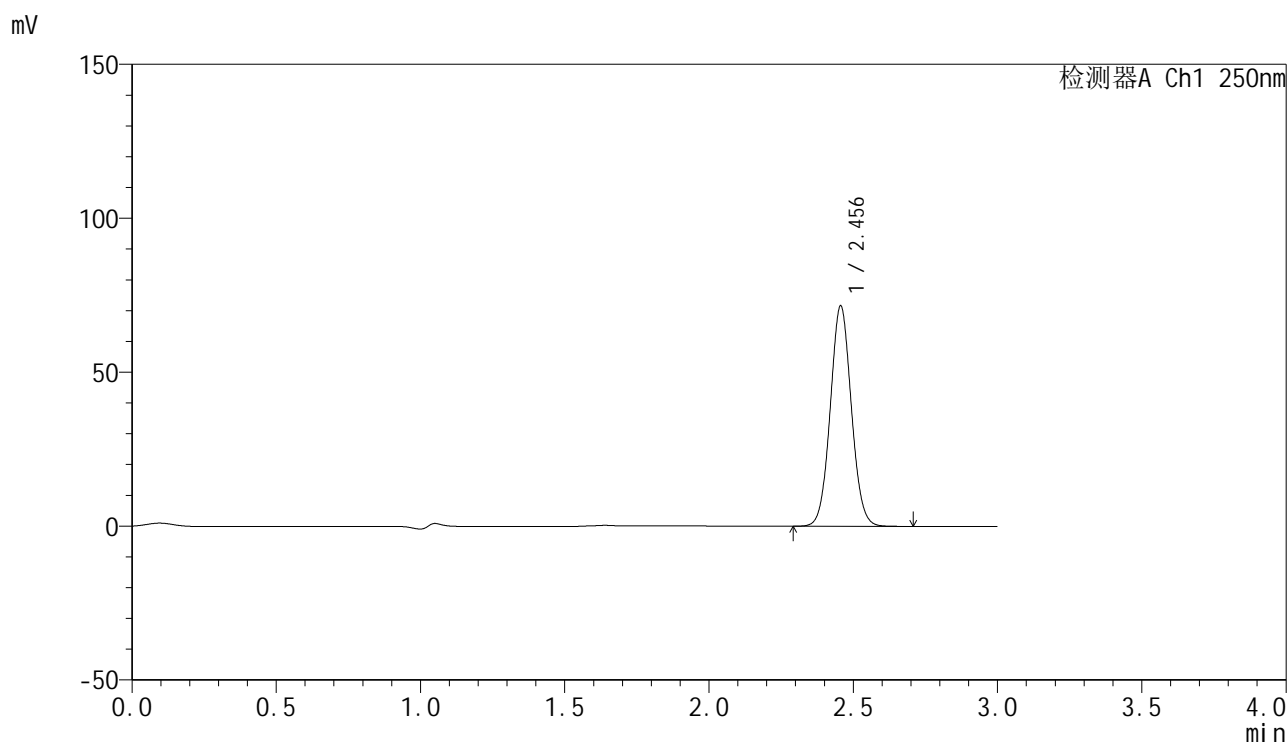
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	361081	100.000	70997	5404	1.058	--
总计		361081	100.000	70997			

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1397-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:48:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

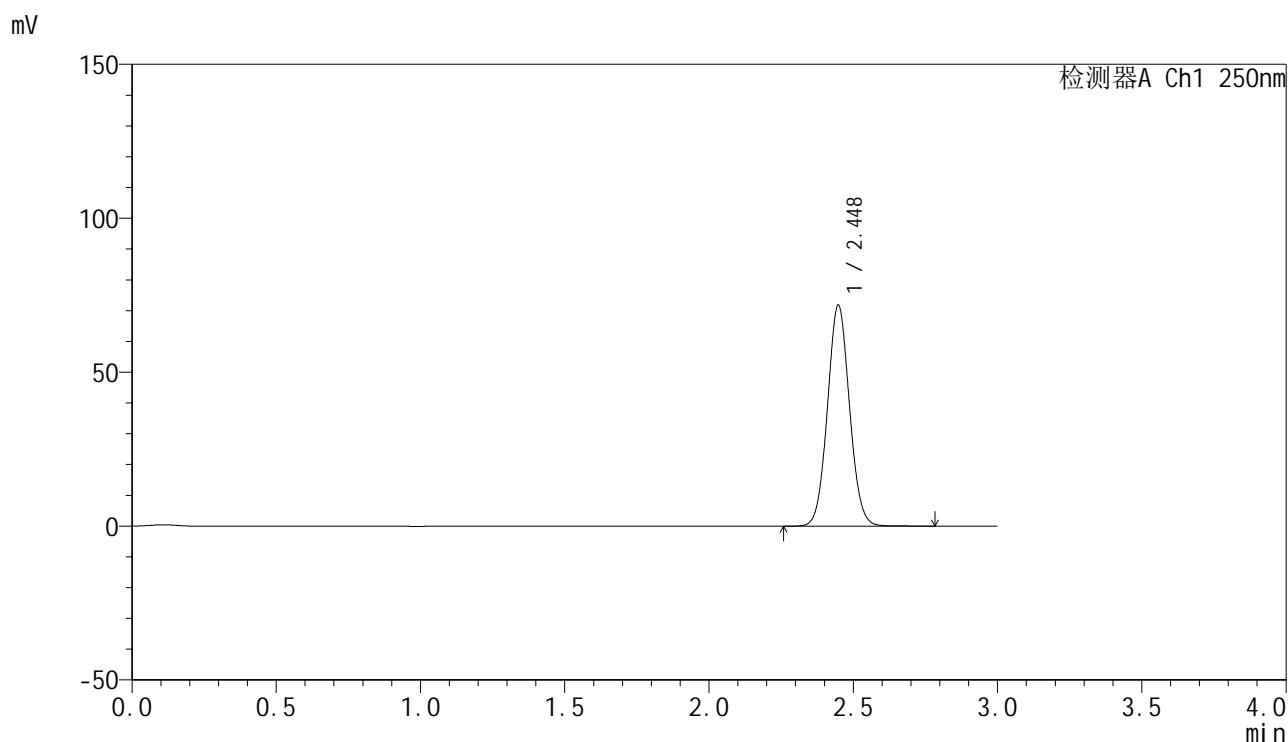
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	364042	100.000	71593	5417	1.058	--
总计		364042	100.000	71593			

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1398-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:51:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	382534	100.000	71822	4915	1.064	--
总计		382534	100.000	71822			

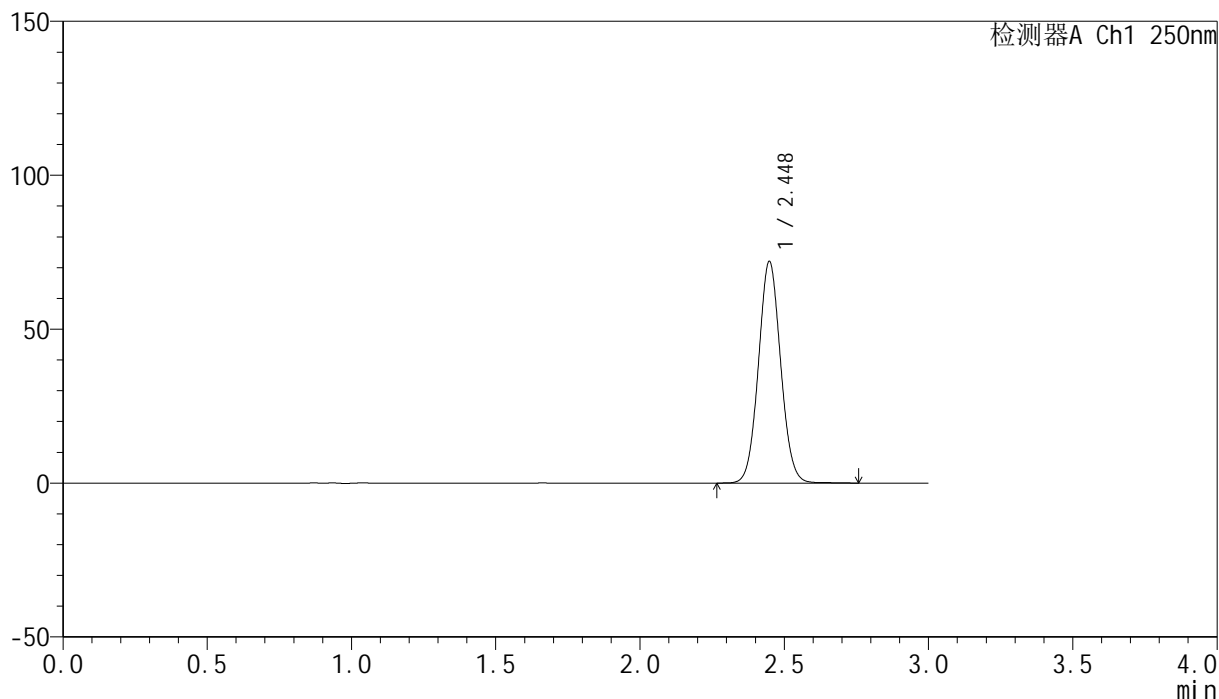
图223 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-98/28-1399-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH4.5+0.1tw20jz-jf75z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 02:55:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.448	385490	100.000	71968	4852	1.062	--
总计		385490	100.000	71968			

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)-介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

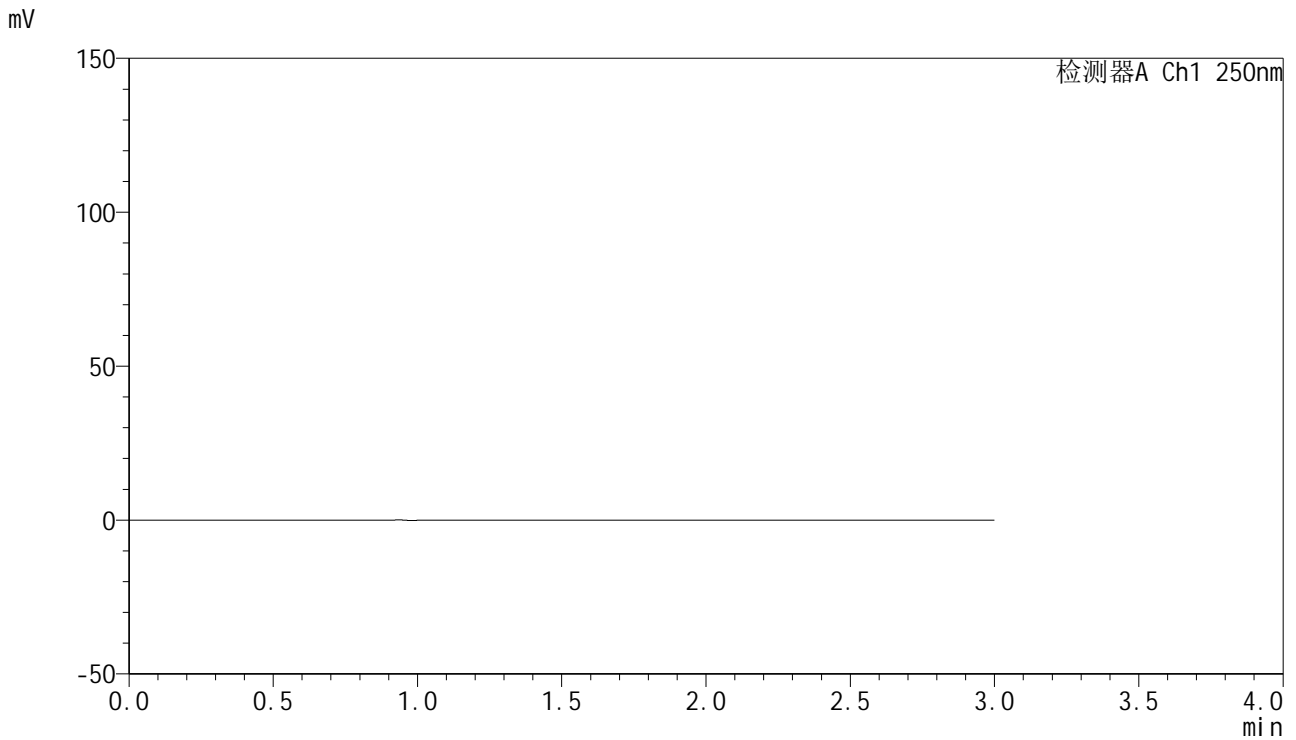


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1400-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:58:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

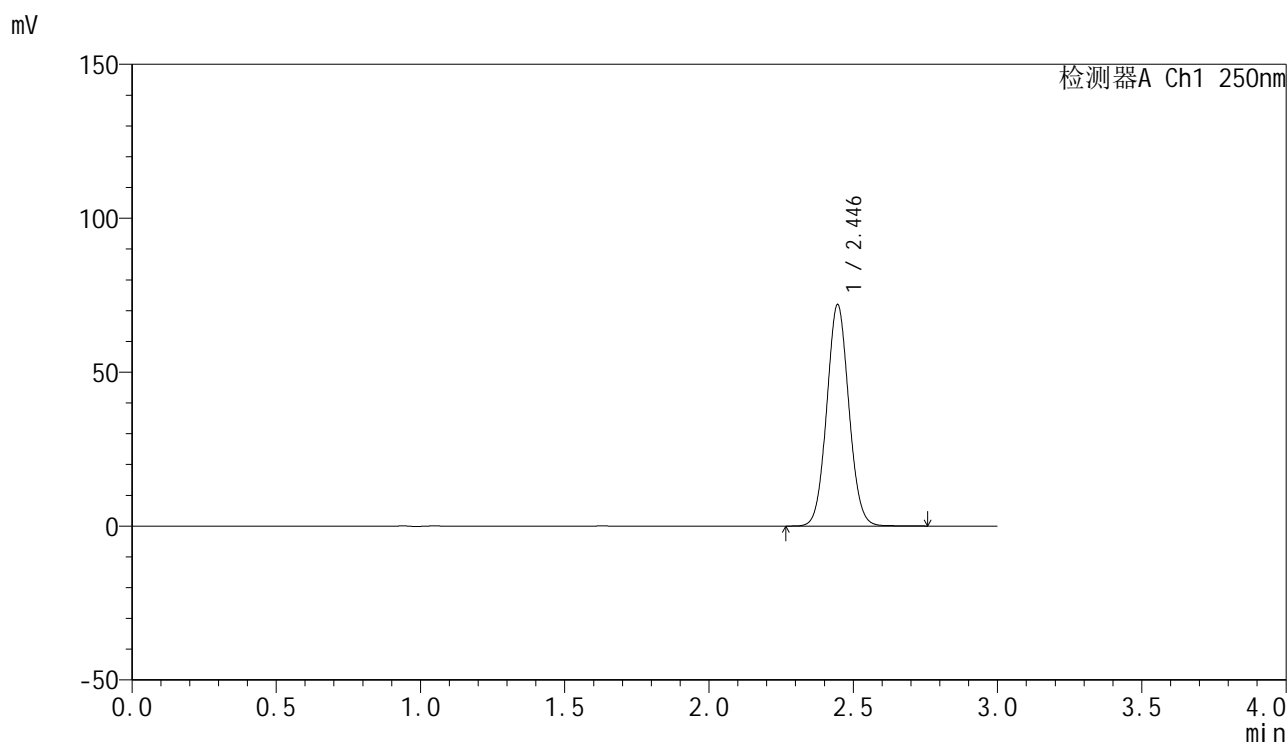
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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)-介质-桨法-75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 - 0-98/28-1401-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:02:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	383139	100.000	71909	4890	1.062	--
总计		383139	100.000	71909			

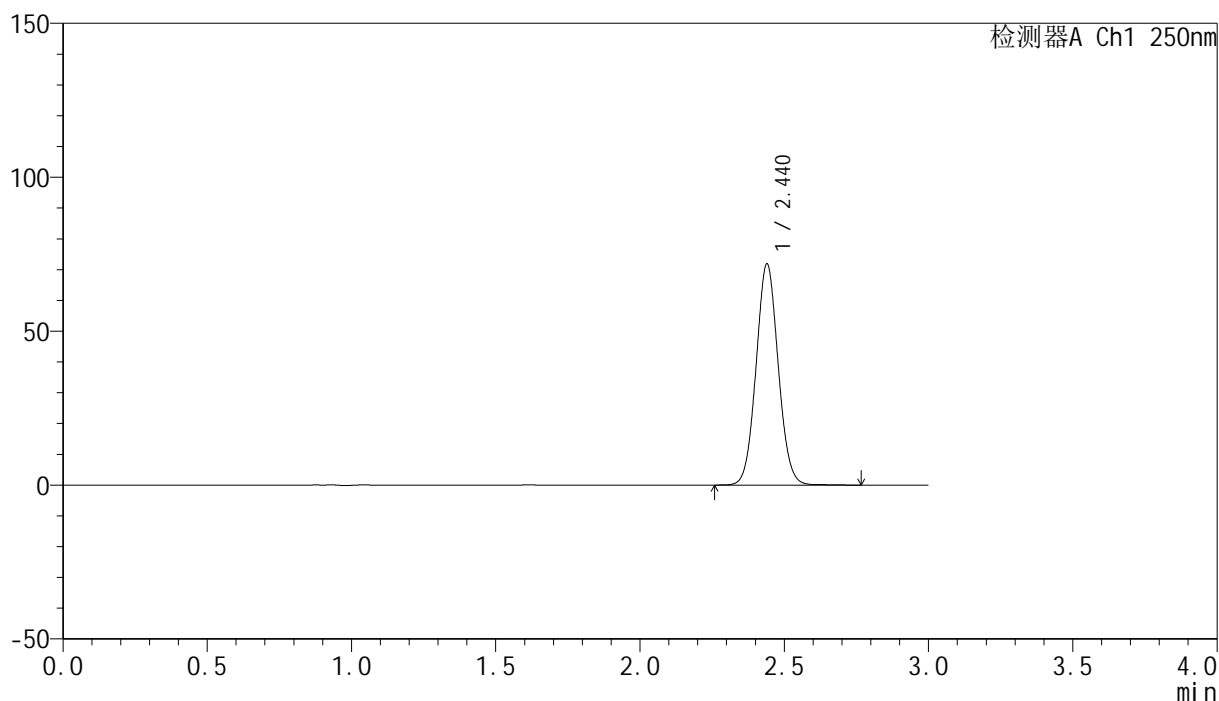
图226 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-98/28-1402-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:05:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

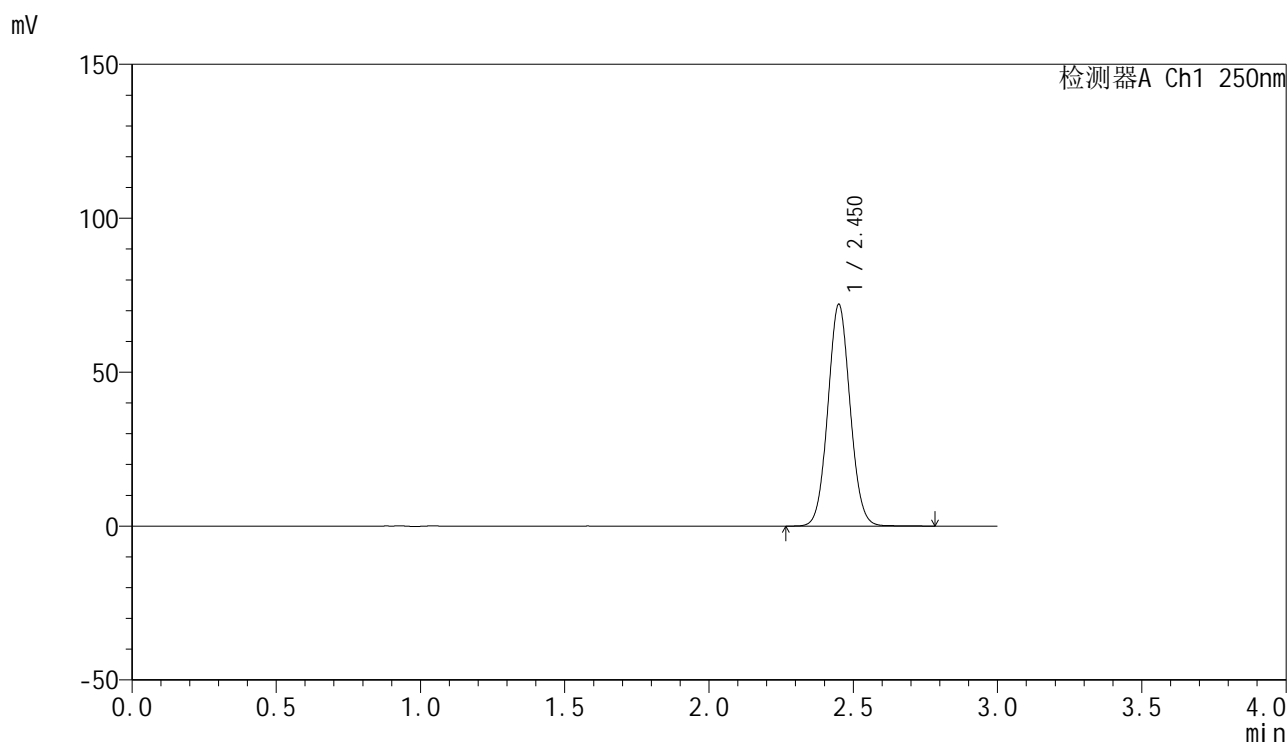
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	383383	100.000	71811	4852	1.062	--
总计		383383	100.000	71811			

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)-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 - 0-98/28-1403-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:08:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	386363	100.000	71793	4842	1.062	--
总计		386363	100.000	71793			

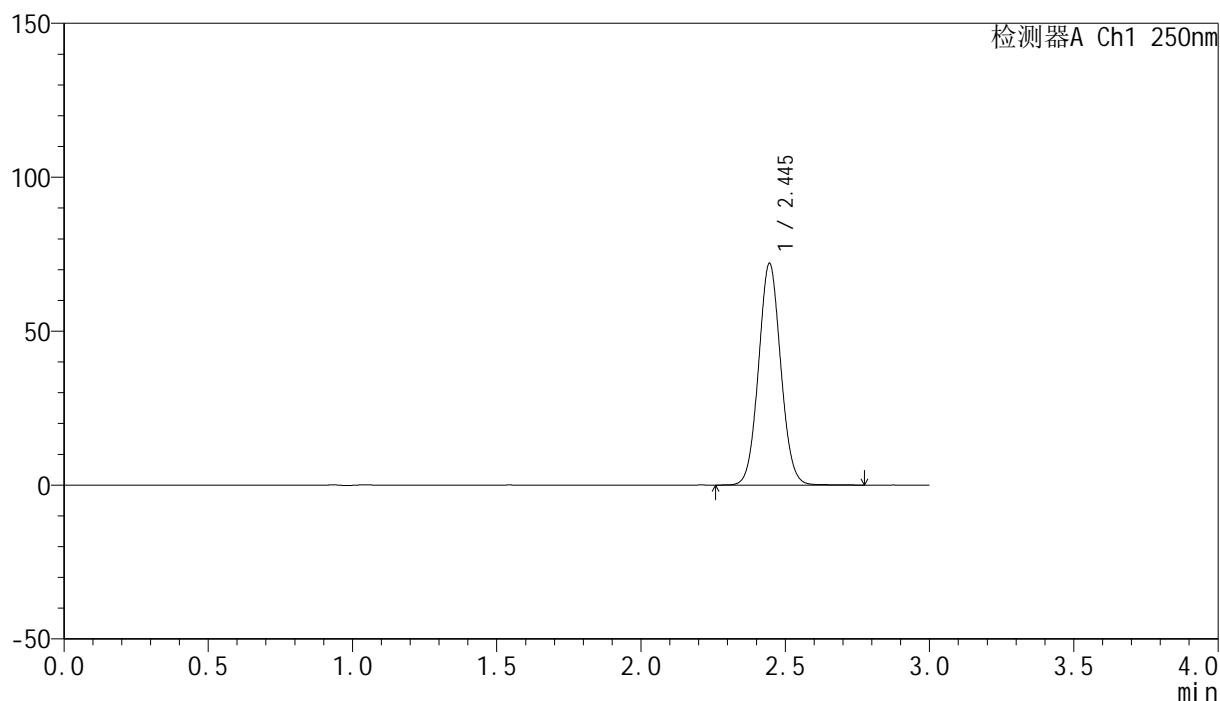
图228 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-98/28-1404-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:12:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.445	385202	100.000	71946	4847	1.060	--
总计		385202	100.000	71946			

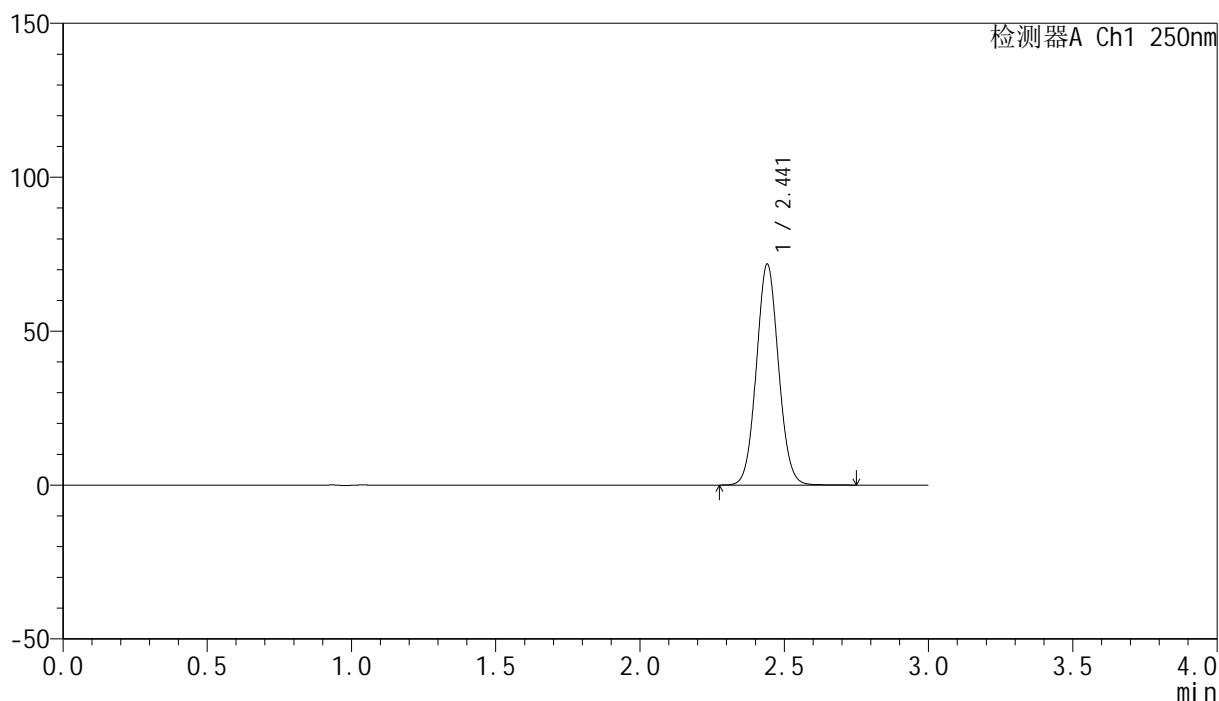
图229 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-98/28-1405-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:15:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

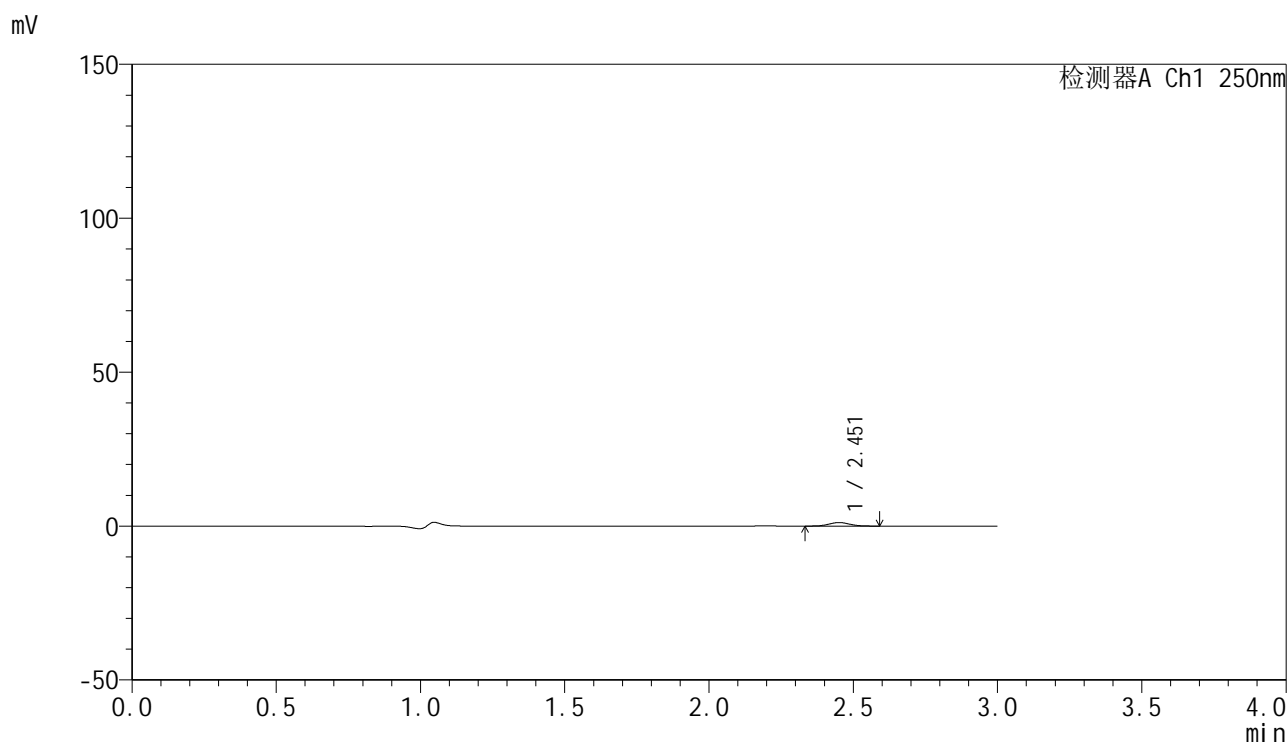
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	382598	100.000	71616	4864	1.064	--
总计		382598	100.000	71616			

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)-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 - 0-98/28-1406-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:19:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

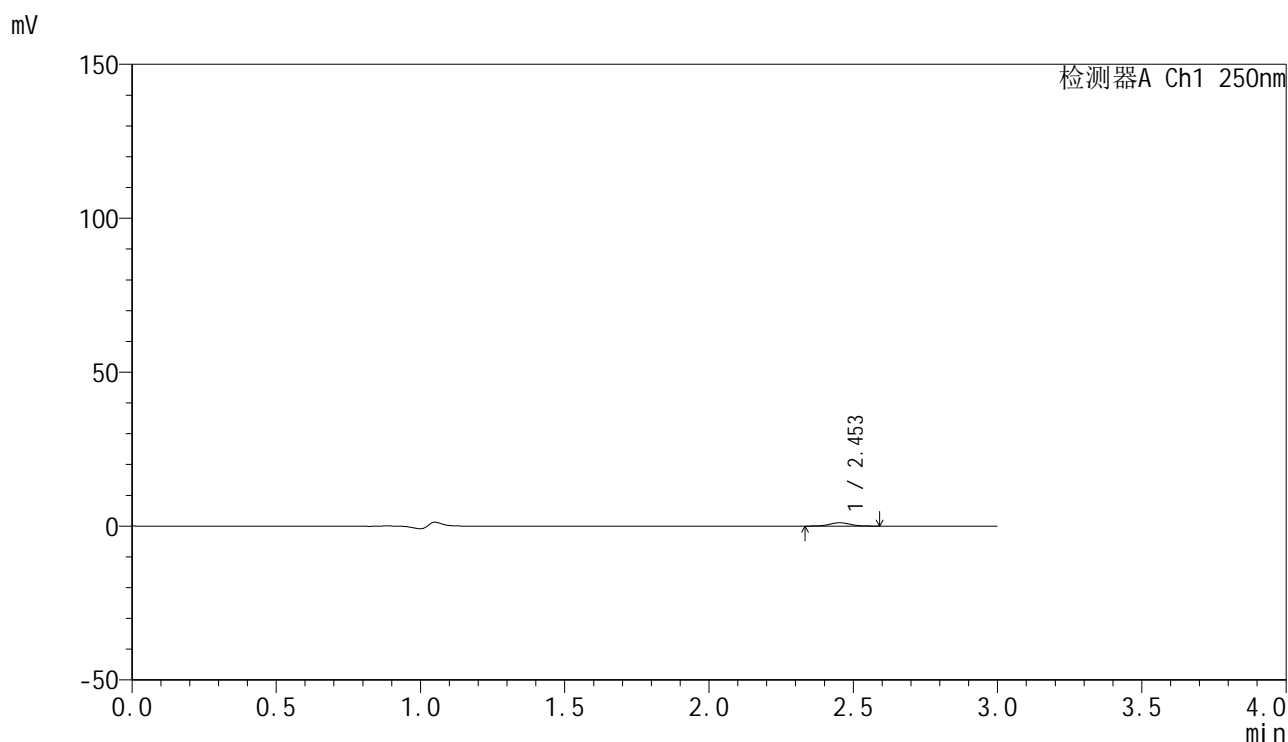
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	5790	100.000	1144	5416	1.070	--
总计		5790	100.000	1144			

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)-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 - 0-98/28-1407-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:22:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

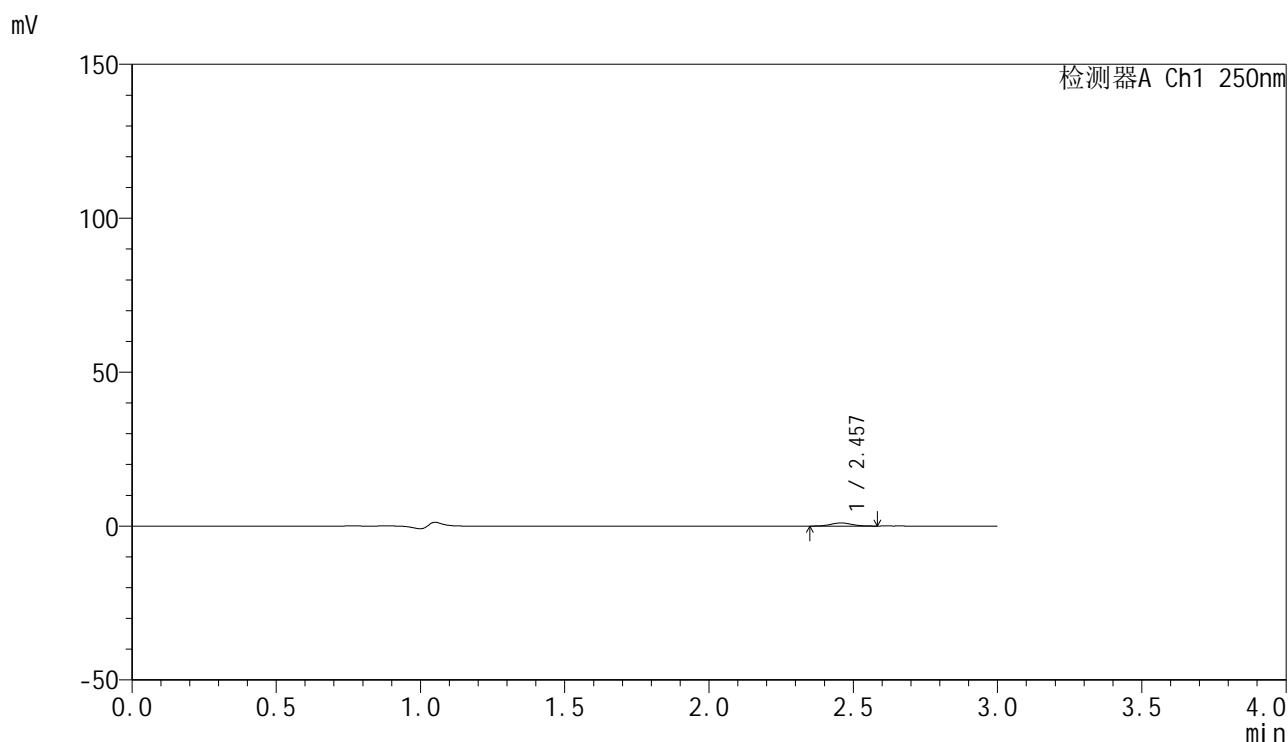
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	5339	100.000	1072	5566	1.062	--
总计		5339	100.000	1072			

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)-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 - 0-98/28-1408-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:25:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

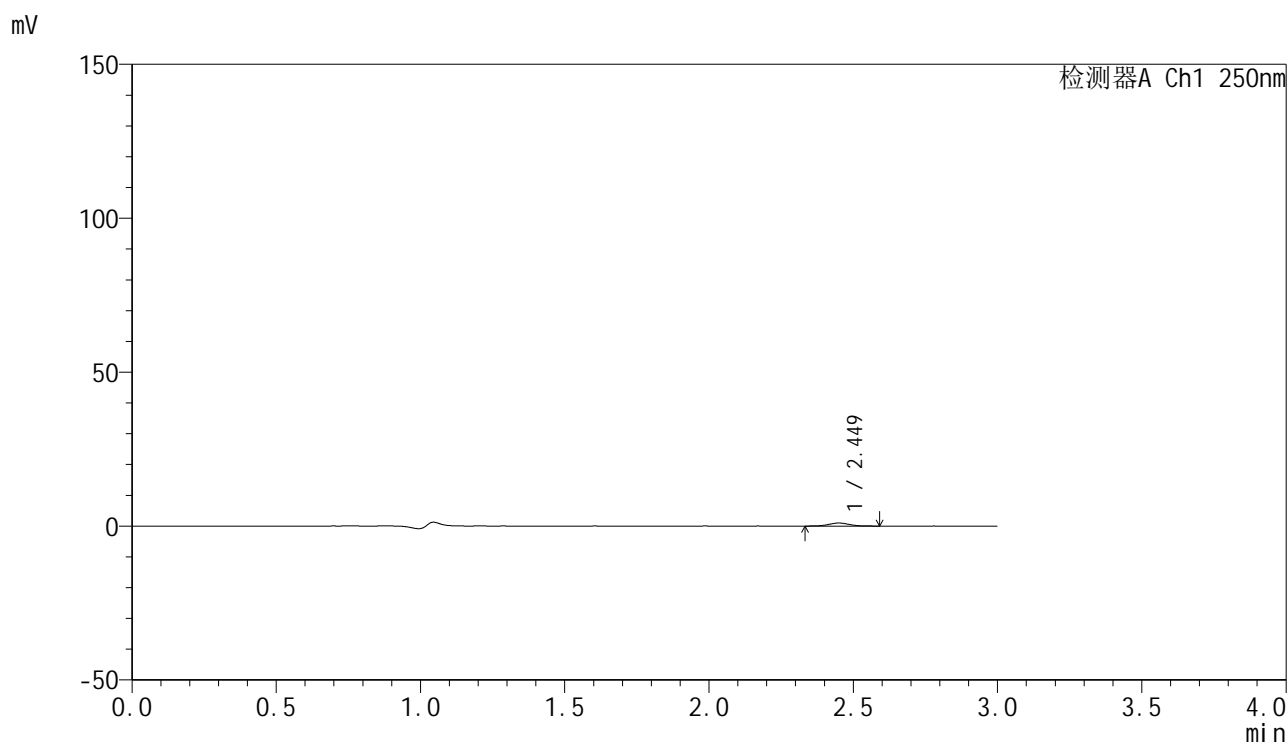
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	5076	100.000	1010	5553	1.068	--
总计		5076	100.000	1010			

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)-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 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1409-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:29:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

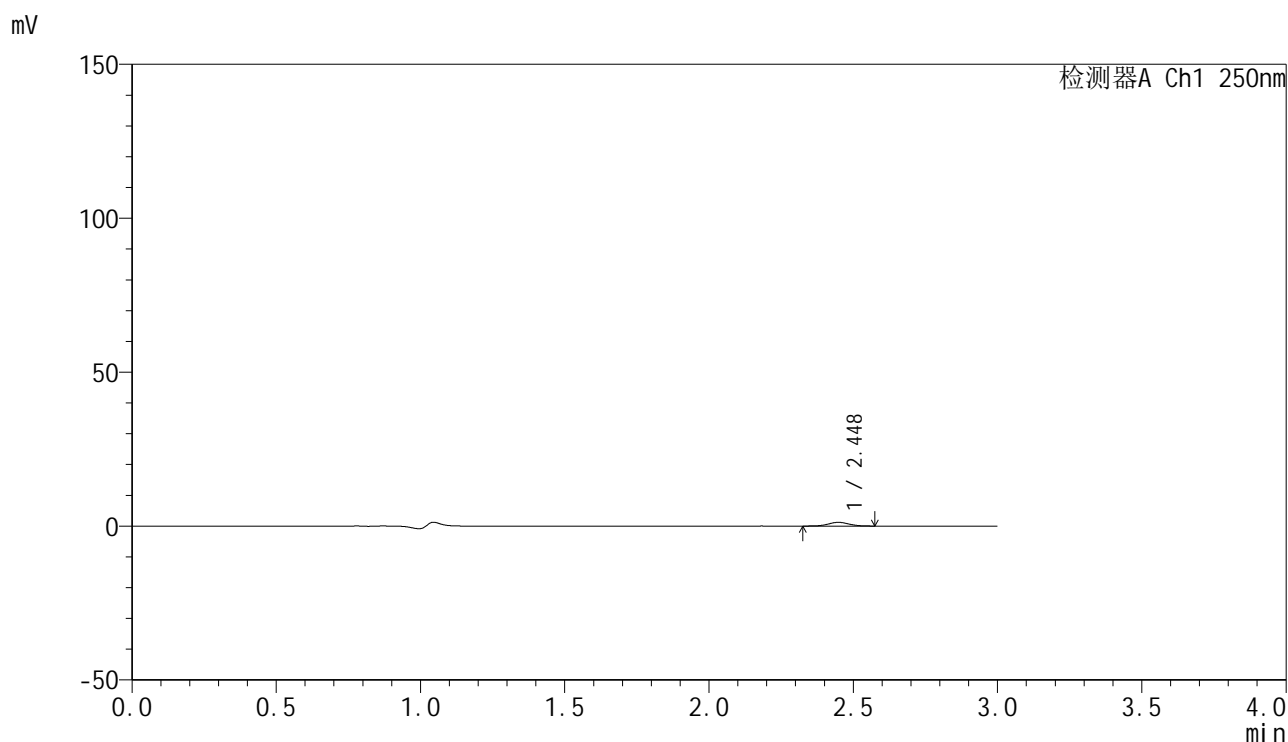
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	4832	100.000	975	5588	1.041	--
总计		4832	100.000	975			

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)-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1410-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:32:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

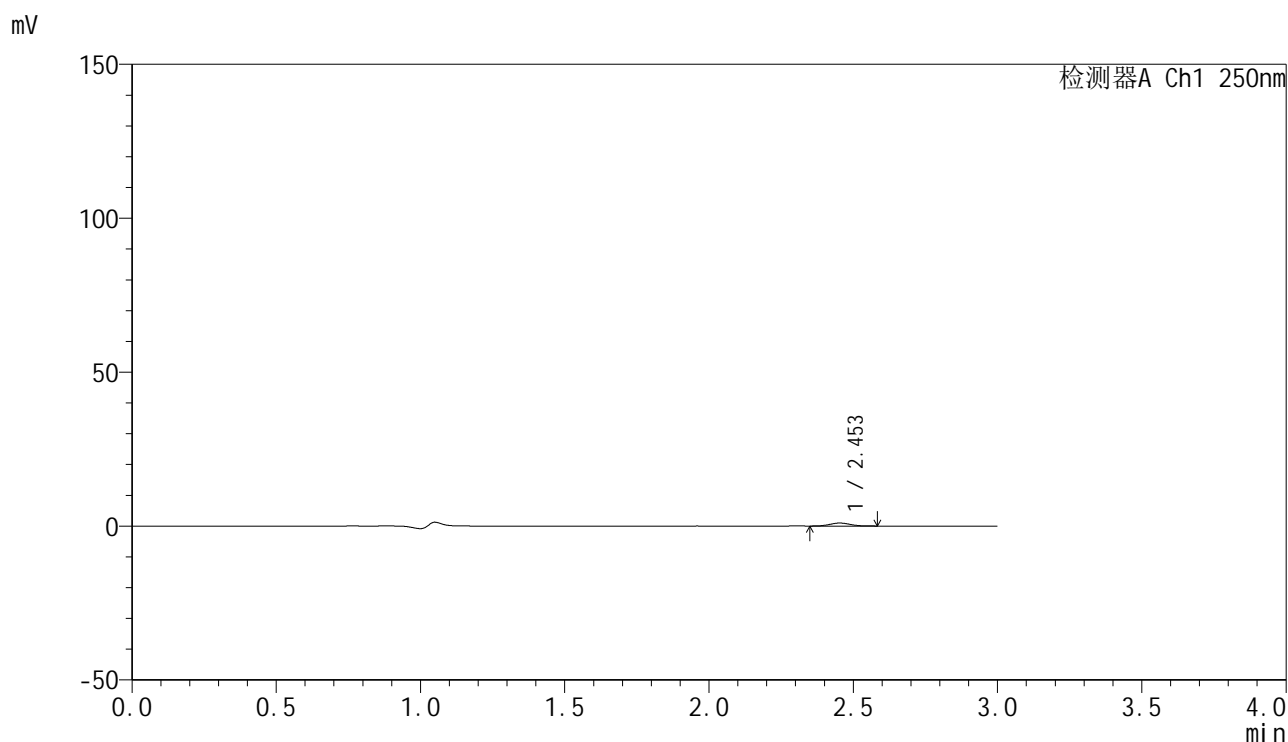
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	6042	100.000	1206	5501	1.027	--
总计		6042	100.000	1206			

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)-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 - 0-98/28-1411-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:35:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

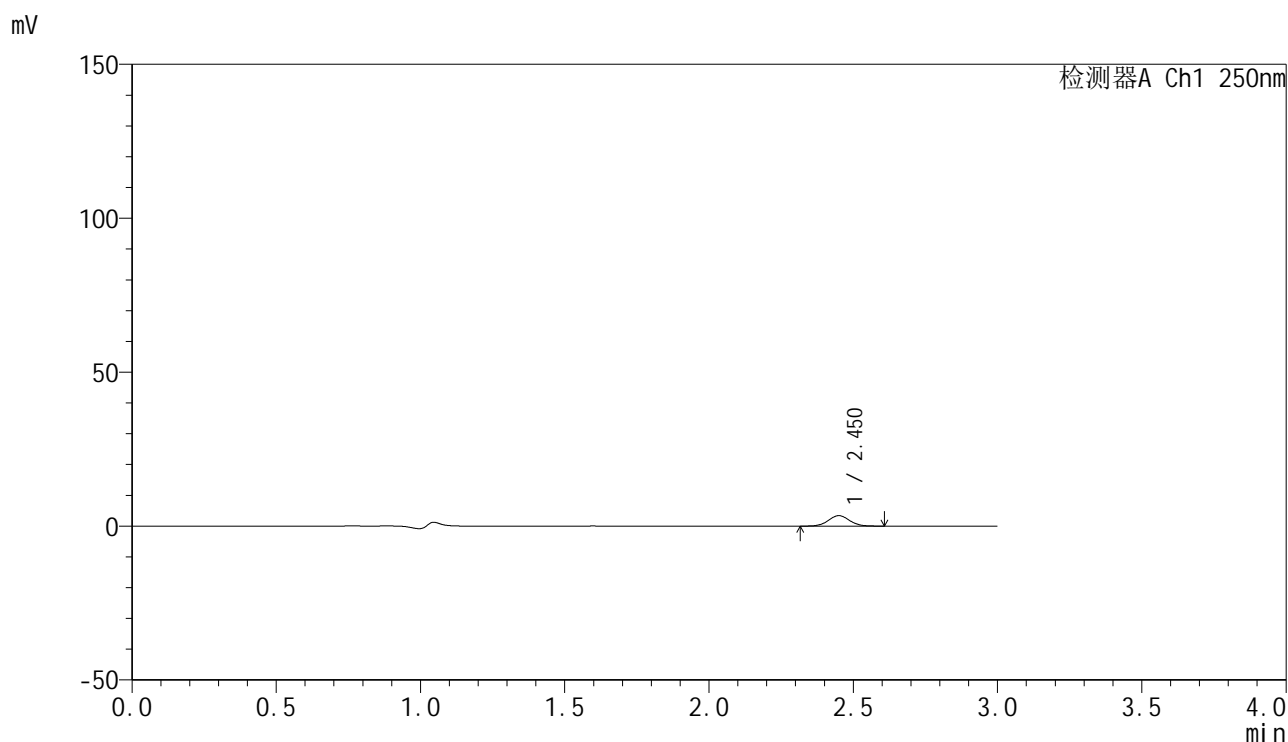
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4766	100.000	970	5597	1.046	--
总计		4766	100.000	970			

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)-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 - 0-98/28-1412-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:39:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

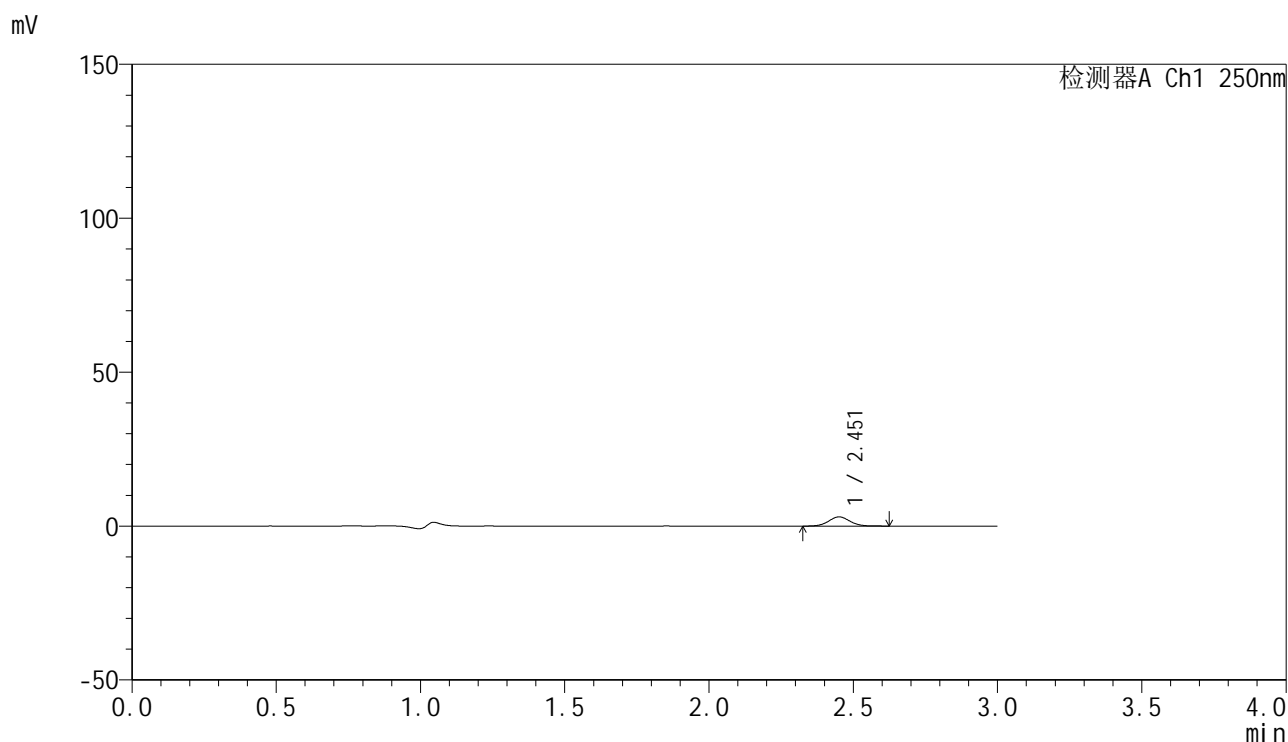
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	17181	100.000	3376	5376	1.041	--
总计		17181	100.000	3376			

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)-介质-篮法-100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 - 0-98/28-1413-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:42:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:47:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

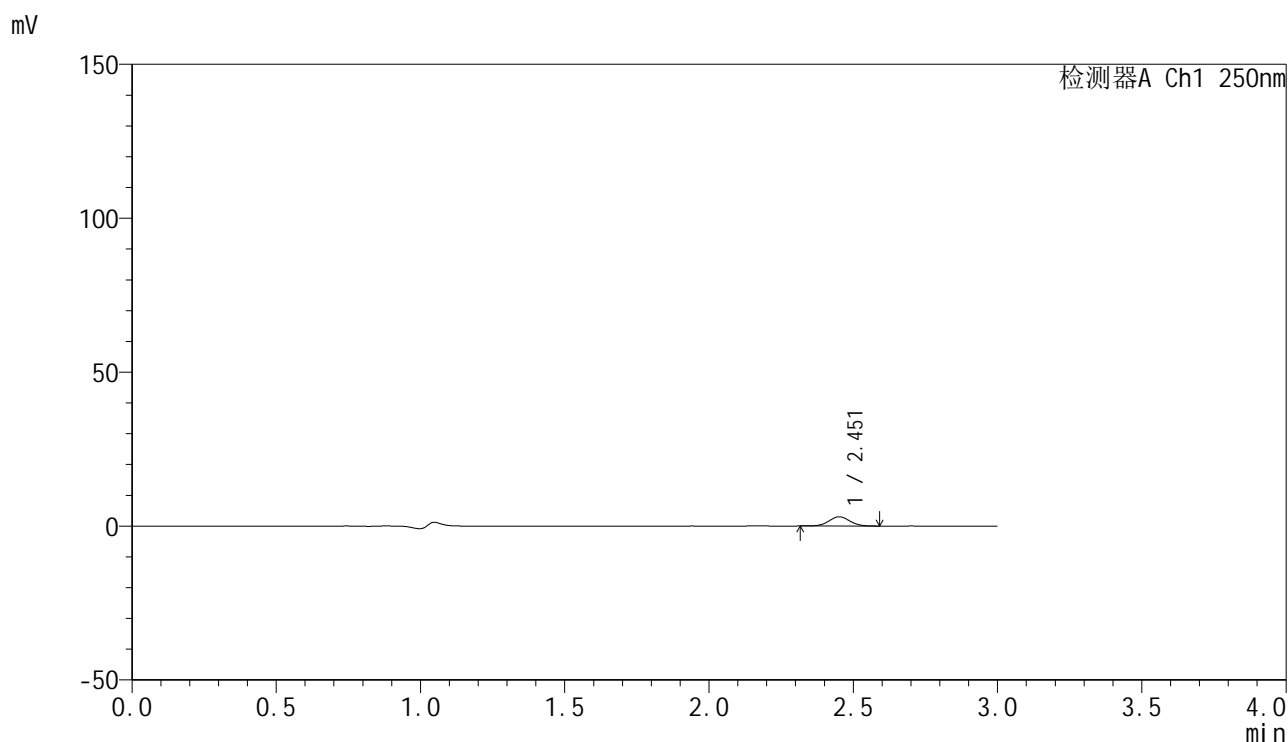
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	15212	100.000	2961	5375	1.060	--
总计		15212	100.000	2961			

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)-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 - 0-98/28-1414-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:46:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	15060	100.000	2975	5448	1.051	--
总计		15060	100.000	2975			

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)-介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

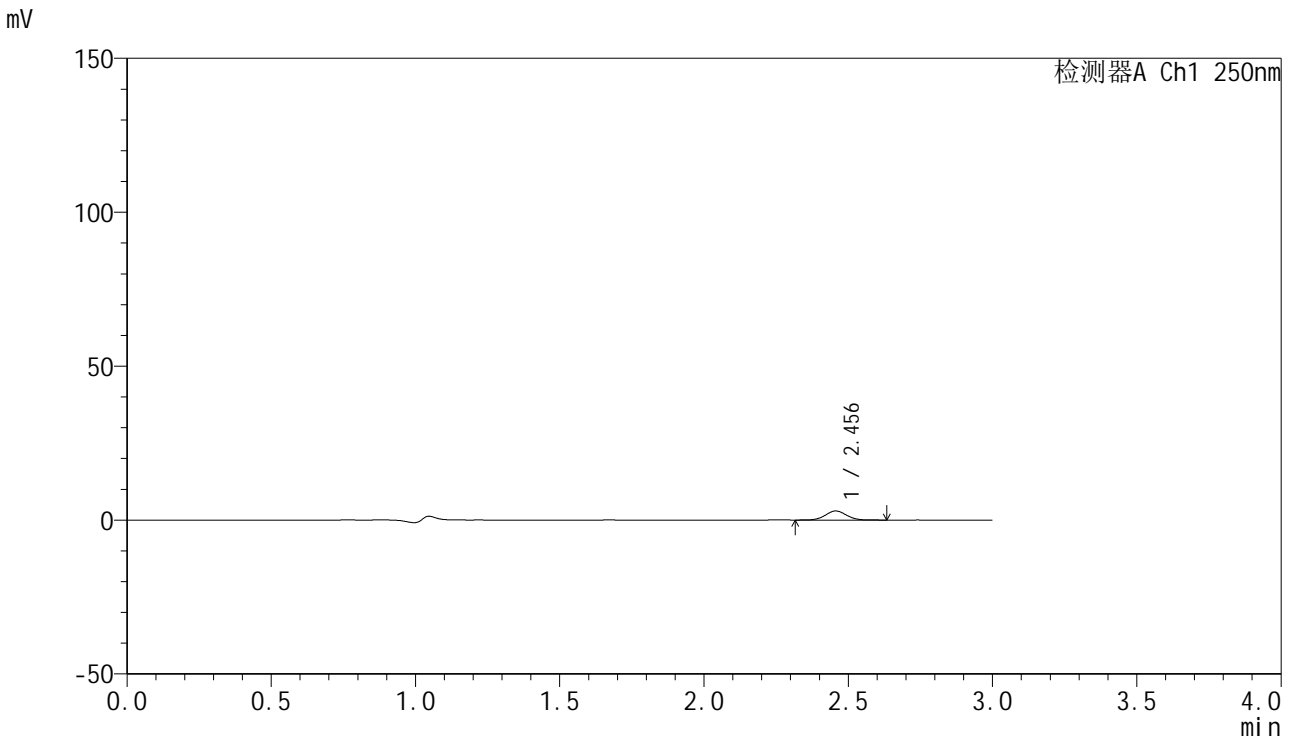


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1415-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:49:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	14996	100.000	2948	5397	1.052	--
总计		14996	100.000	2948			

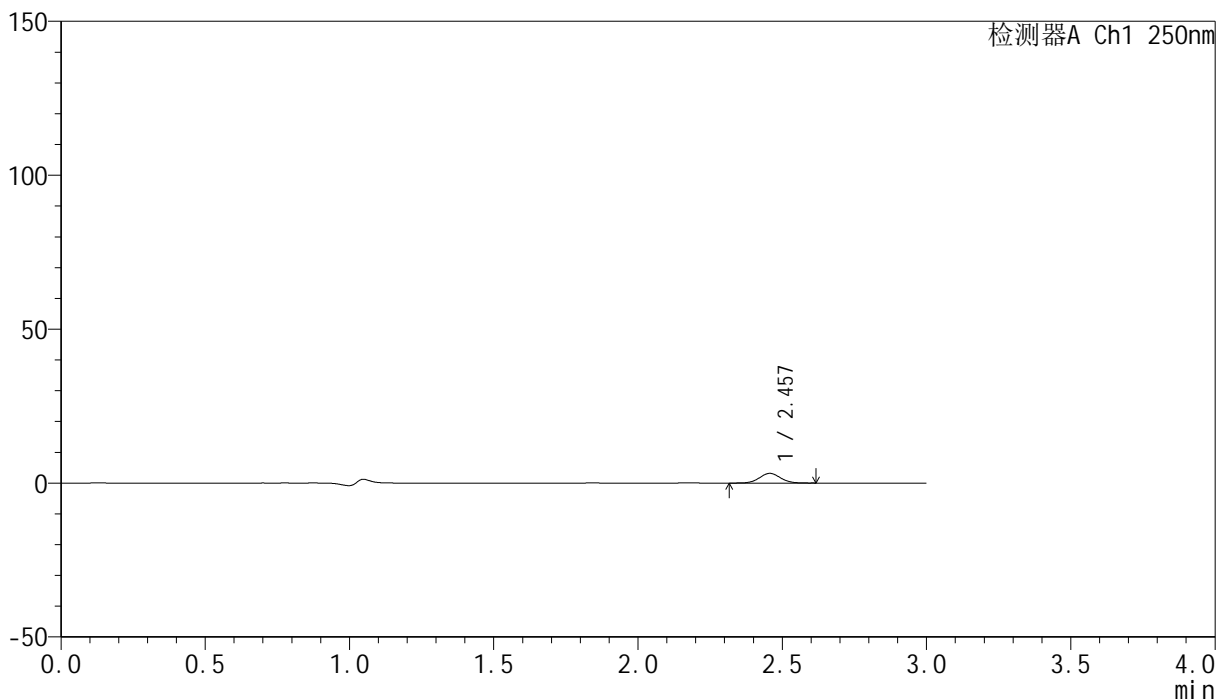
图240 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1416-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:52:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

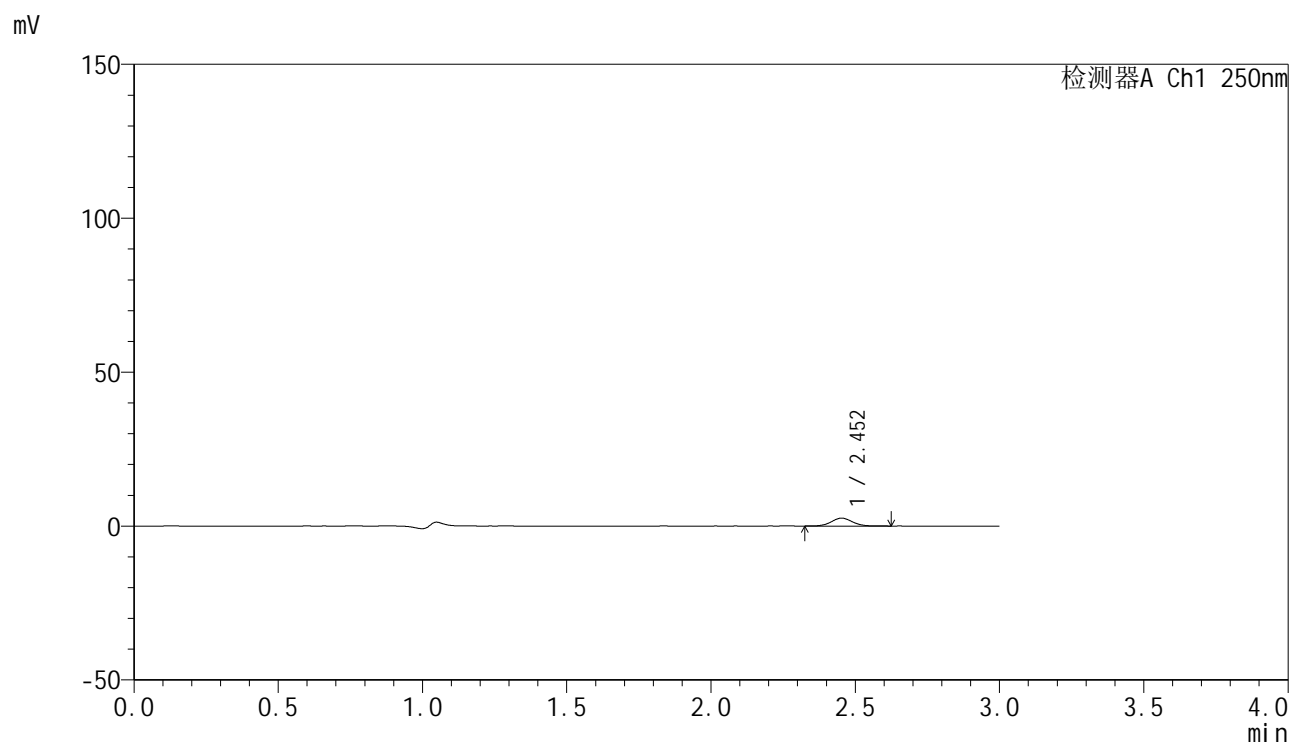
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	15958	100.000	3155	5419	1.053	--
总计		15958	100.000	3155			

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)-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 - 0-98/28-1417-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:56:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

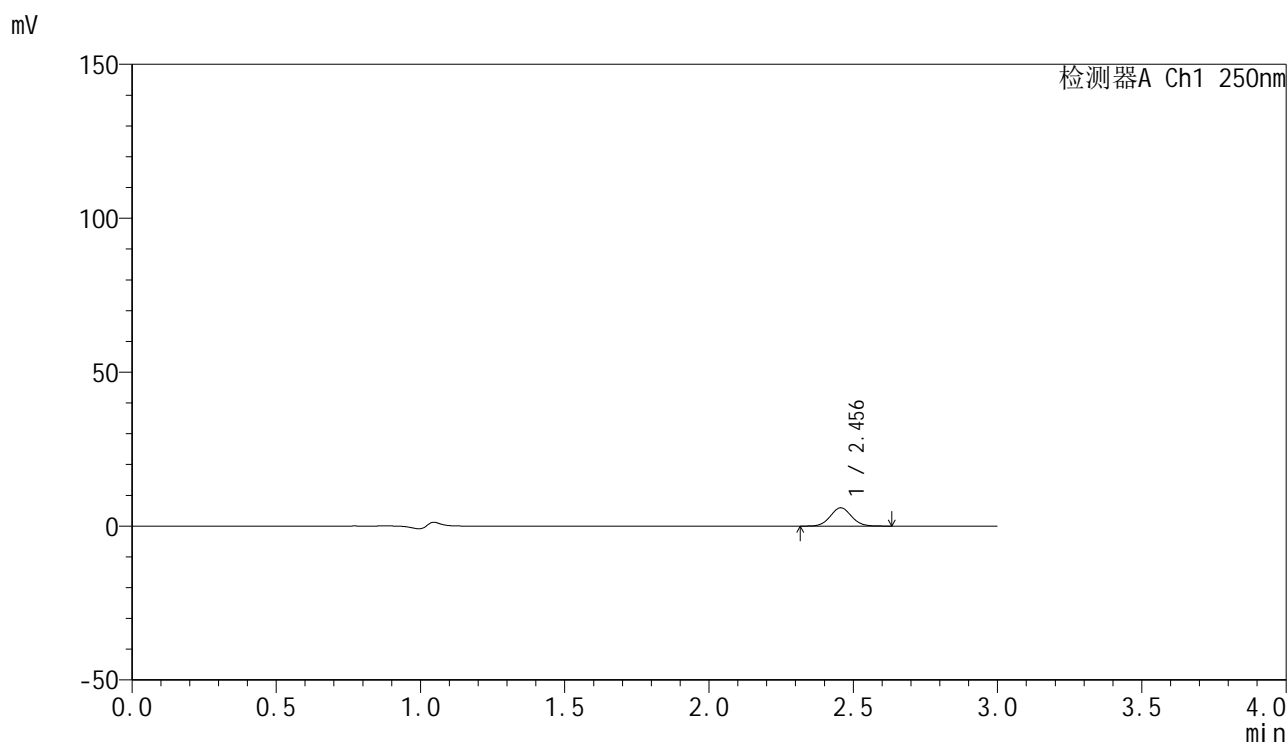
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	12951	100.000	2558	5443	1.061	--
总计		12951	100.000	2558			

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)-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 - 0-98/28-1418-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 03:59:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

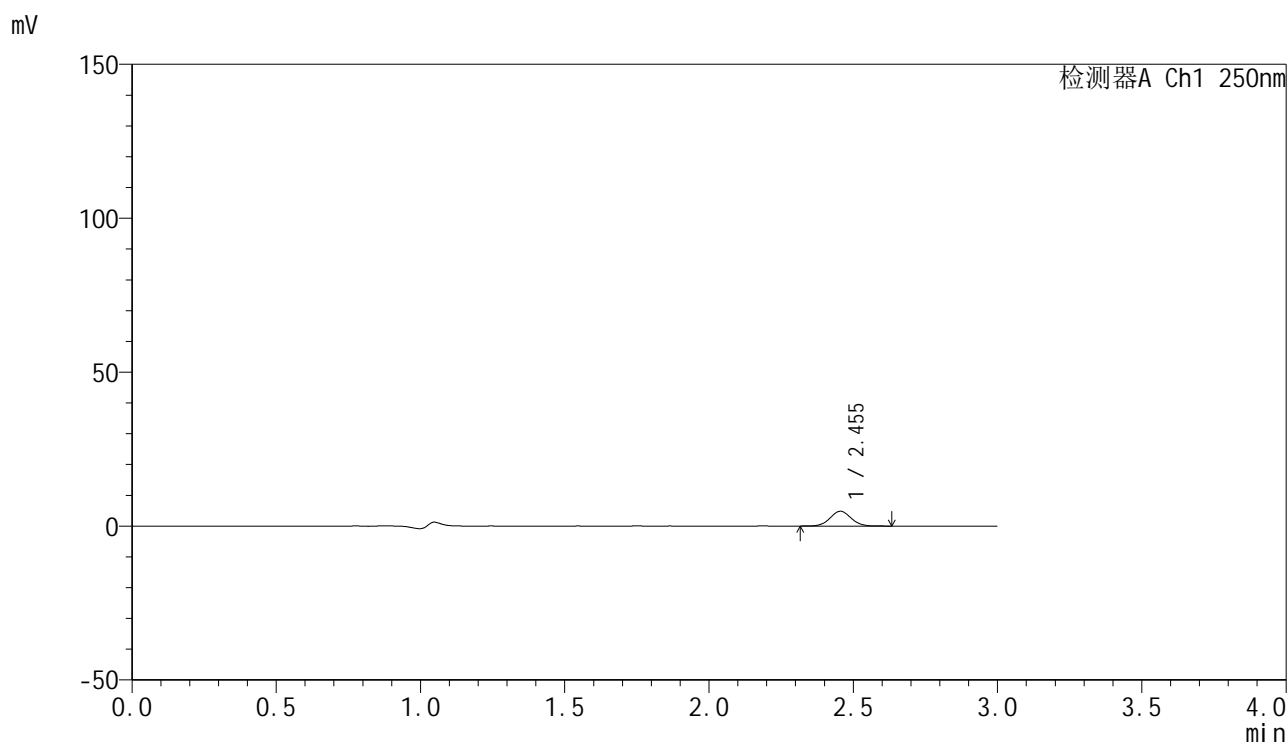
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	30116	100.000	5929	5379	1.053	--
总计		30116	100.000	5929			

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)-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 - 0-98/28-1419-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:02:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

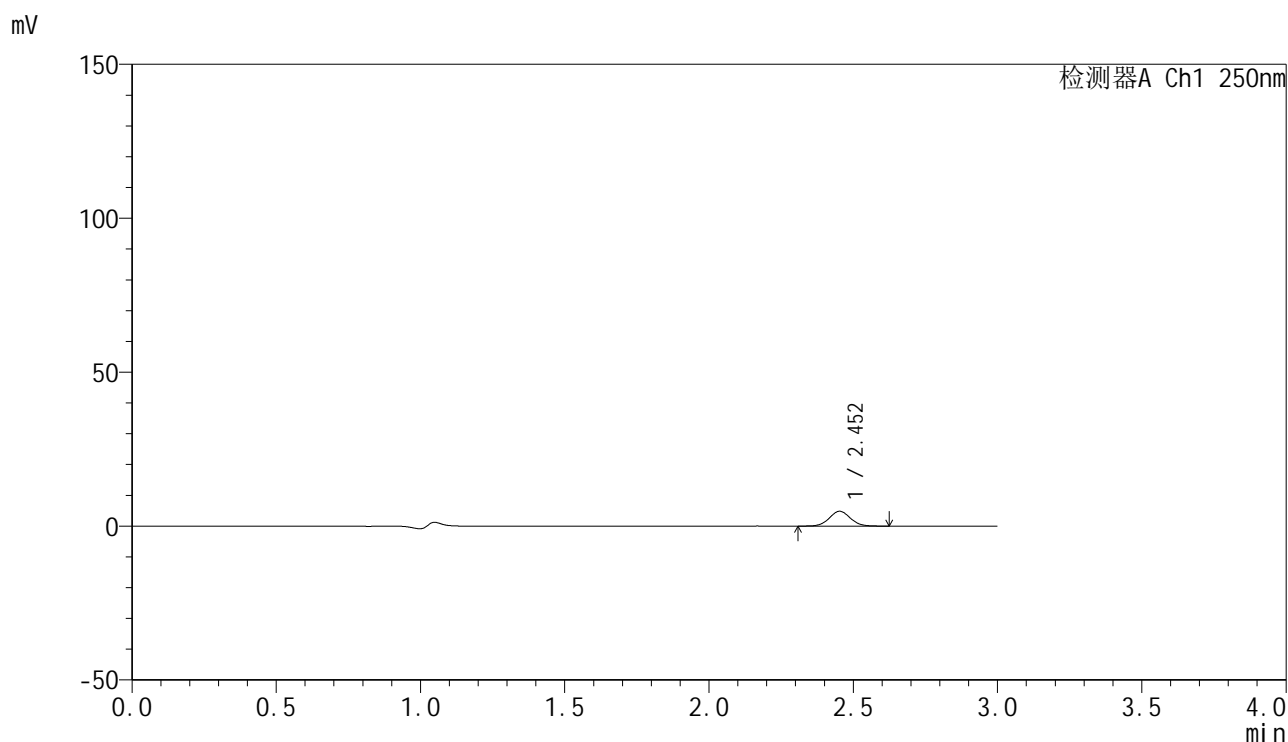
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	24361	100.000	4807	5433	1.046	--
总计		24361	100.000	4807			

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)-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 - 0-98/28-1420-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:06:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

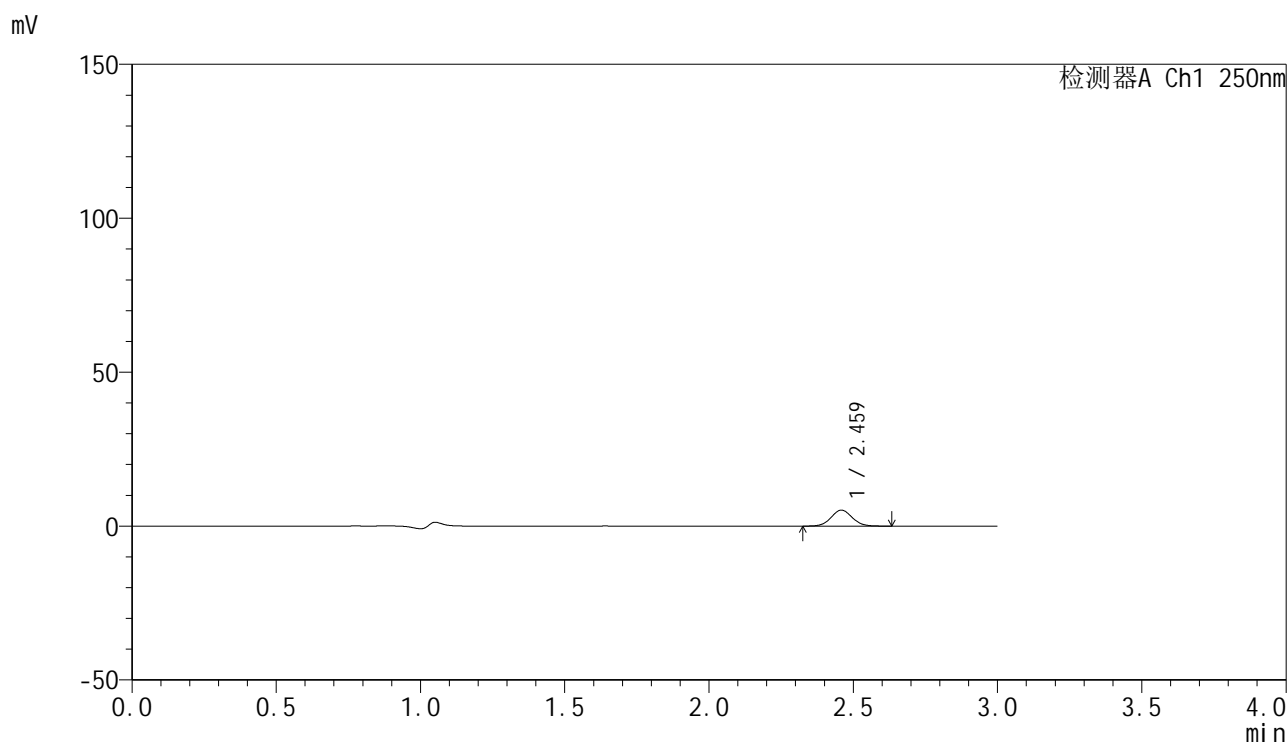
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	24327	100.000	4796	5468	1.052	--
总计		24327	100.000	4796			

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)-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 - 0-98/28-1421-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:09:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	26287	100.000	5158	5453	1.059	--
总计		26287	100.000	5158			

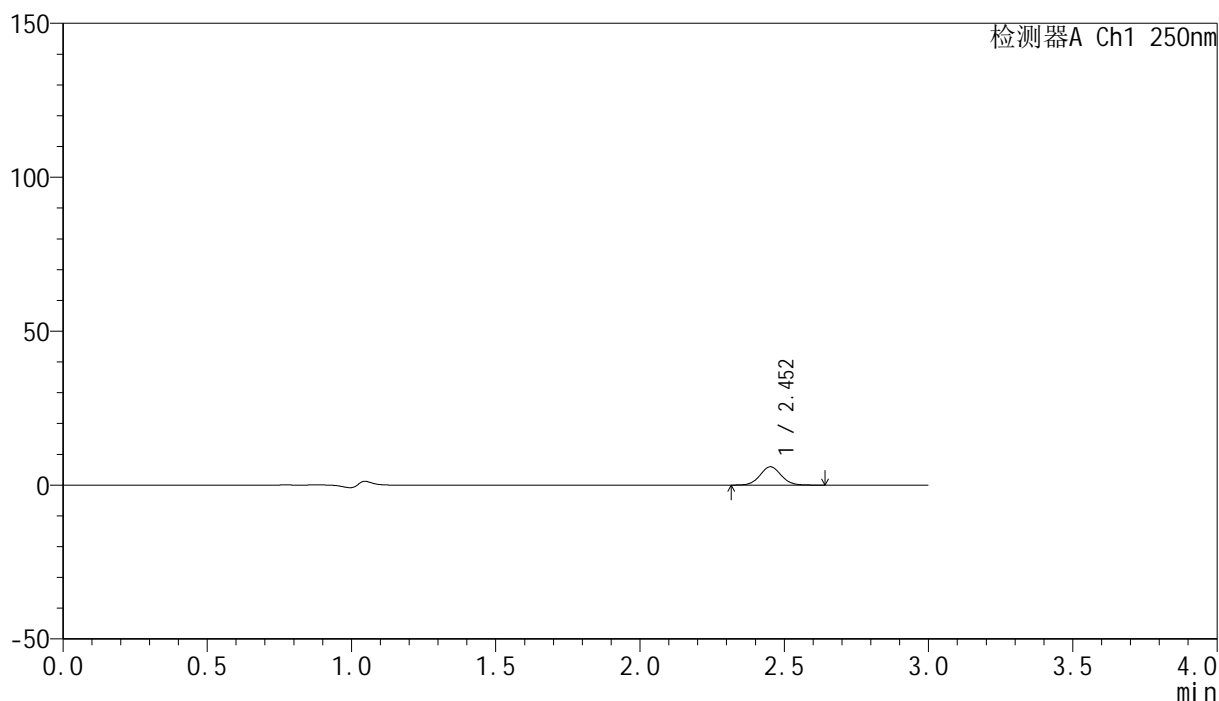
图246 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1422-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:13:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

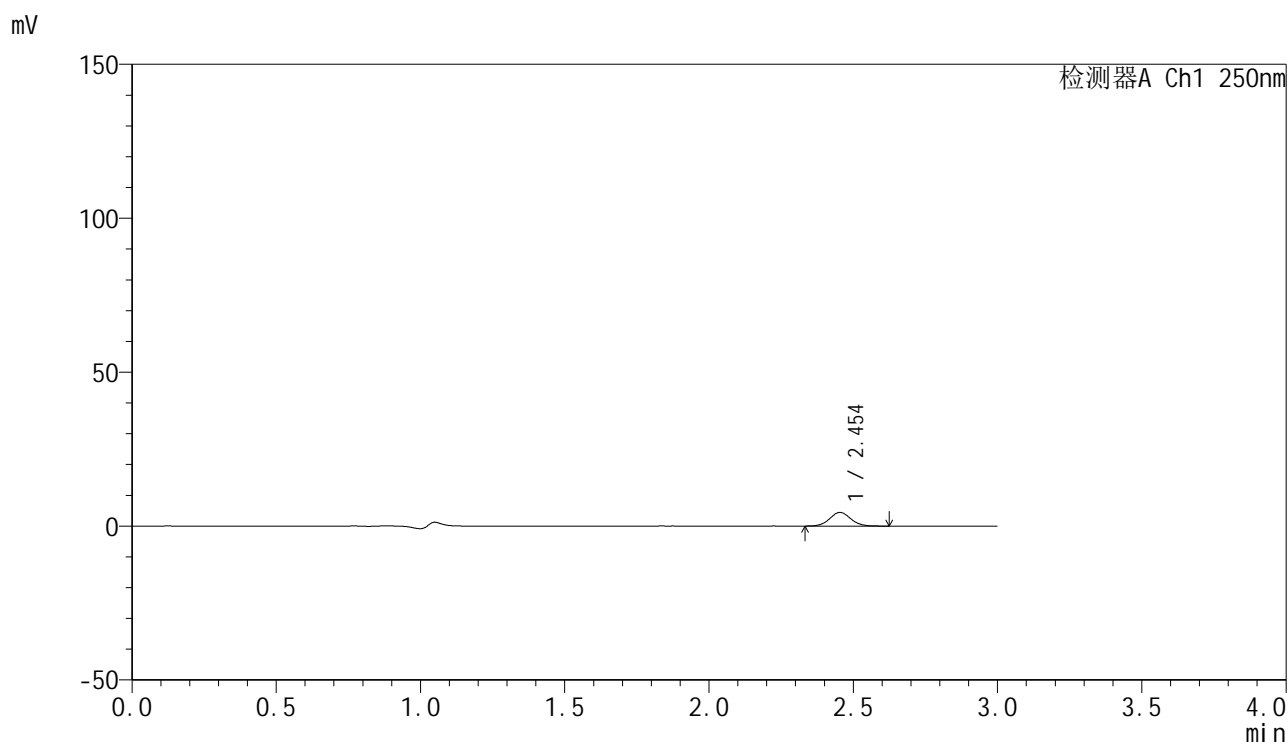
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	30211	100.000	5914	5375	1.057	--
总计		30211	100.000	5914			

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)-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 - 0-98/28-1423-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:16:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

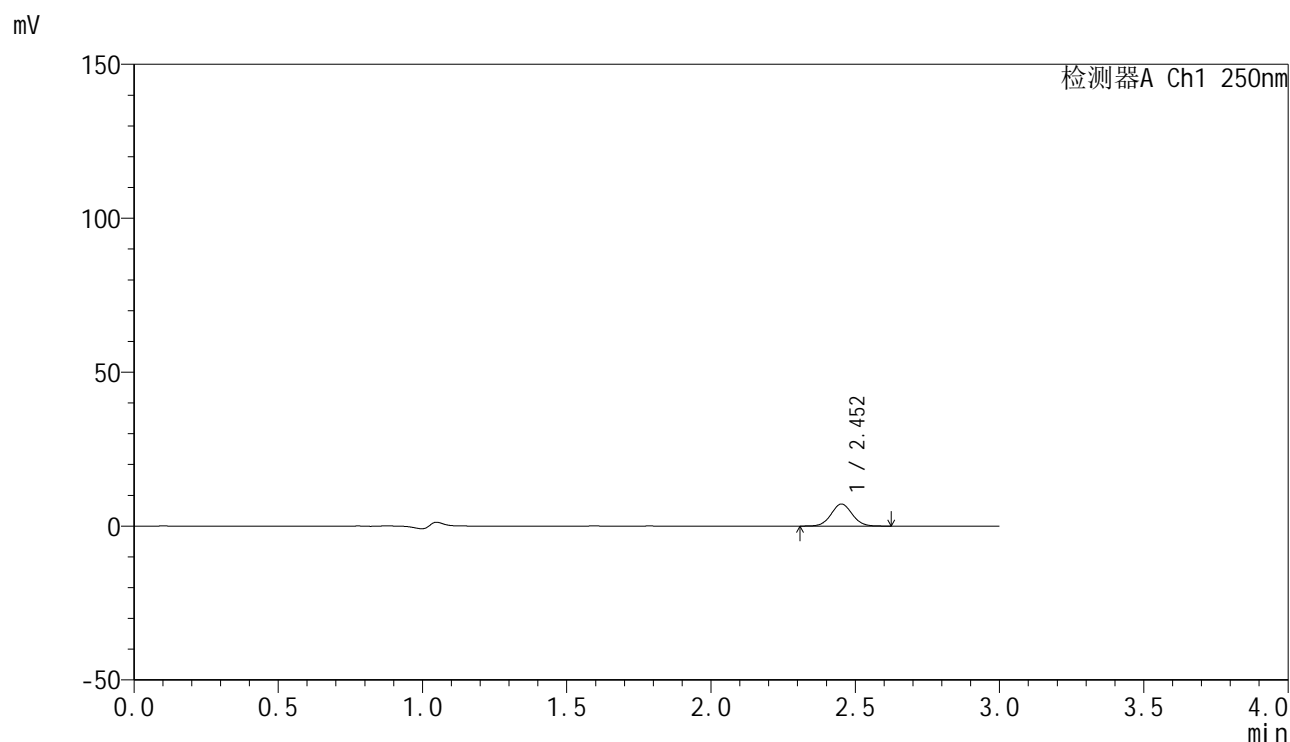
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	22427	100.000	4442	5478	1.066	--
总计		22427	100.000	4442			

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)-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 - 0-98/28-1424-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:19:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	36445	100.000	7146	5397	1.054	--
总计		36445	100.000	7146			

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)-介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

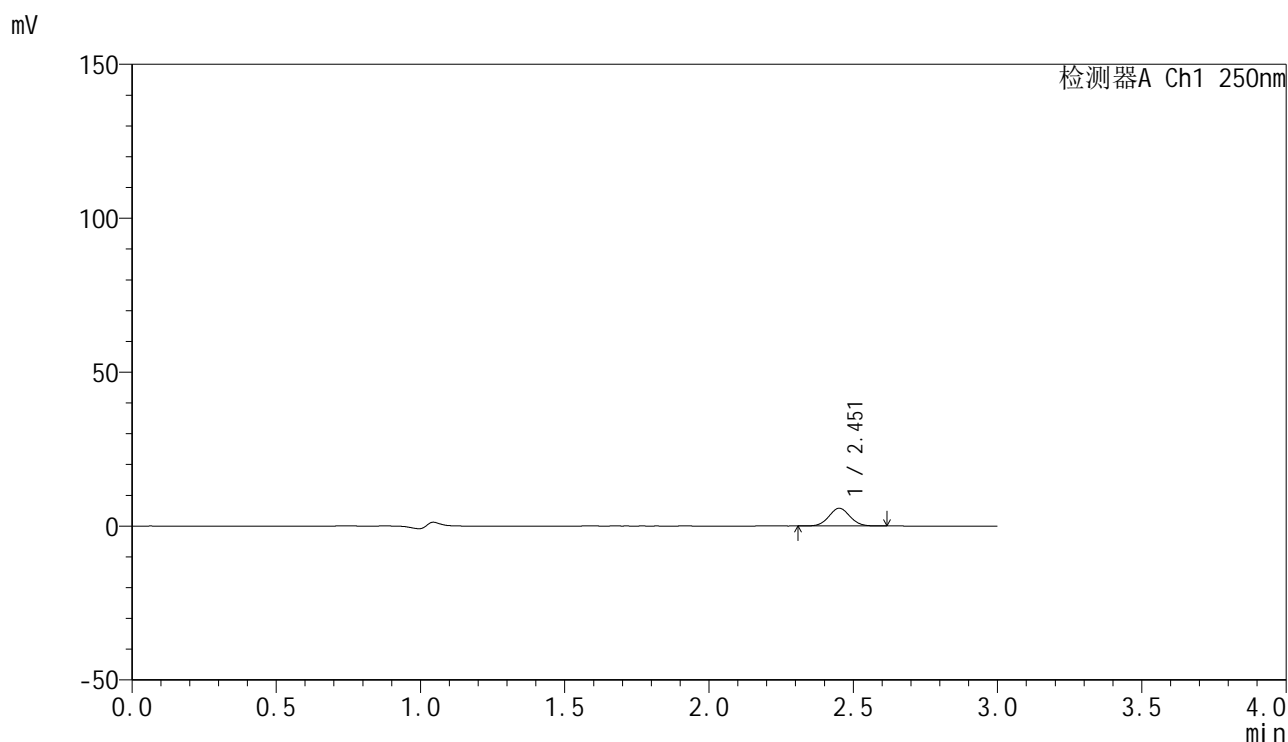


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1425-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:23:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

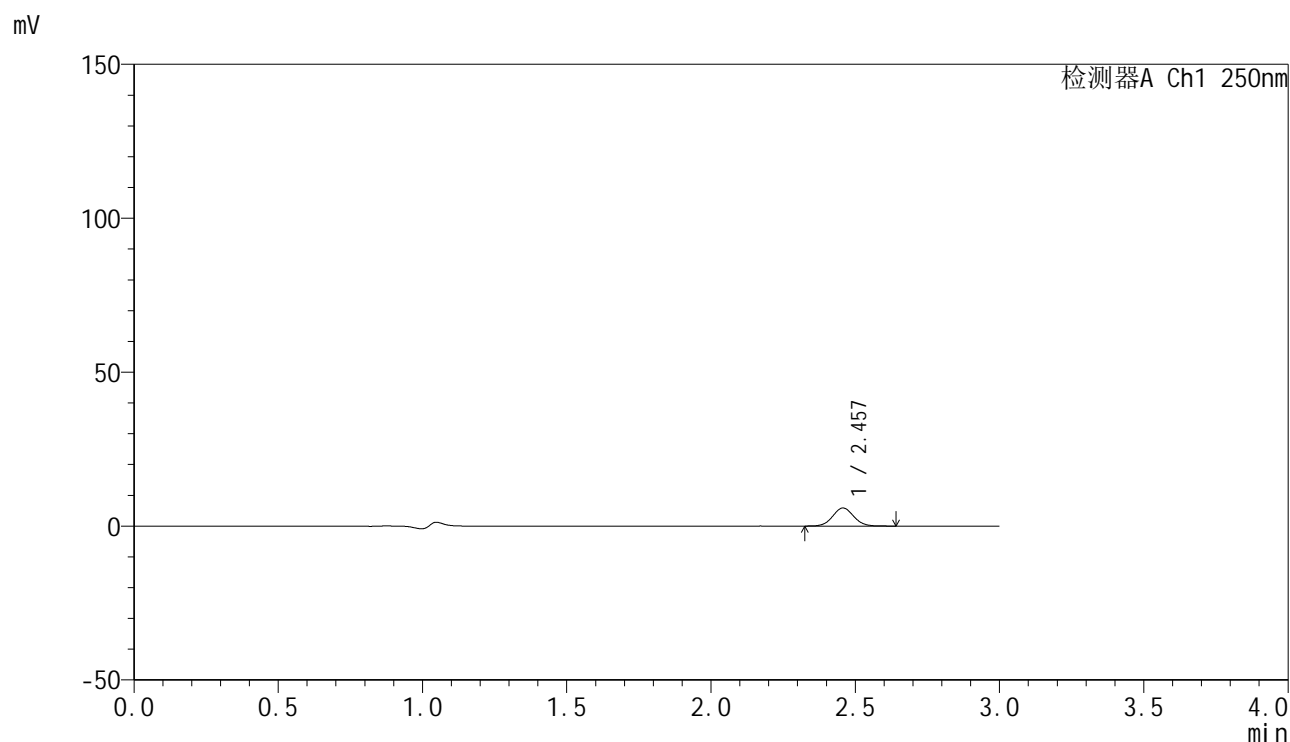
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	29146	100.000	5730	5383	1.051	--
总计		29146	100.000	5730			

图250 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100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 - 0-98/28-1426-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:26:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

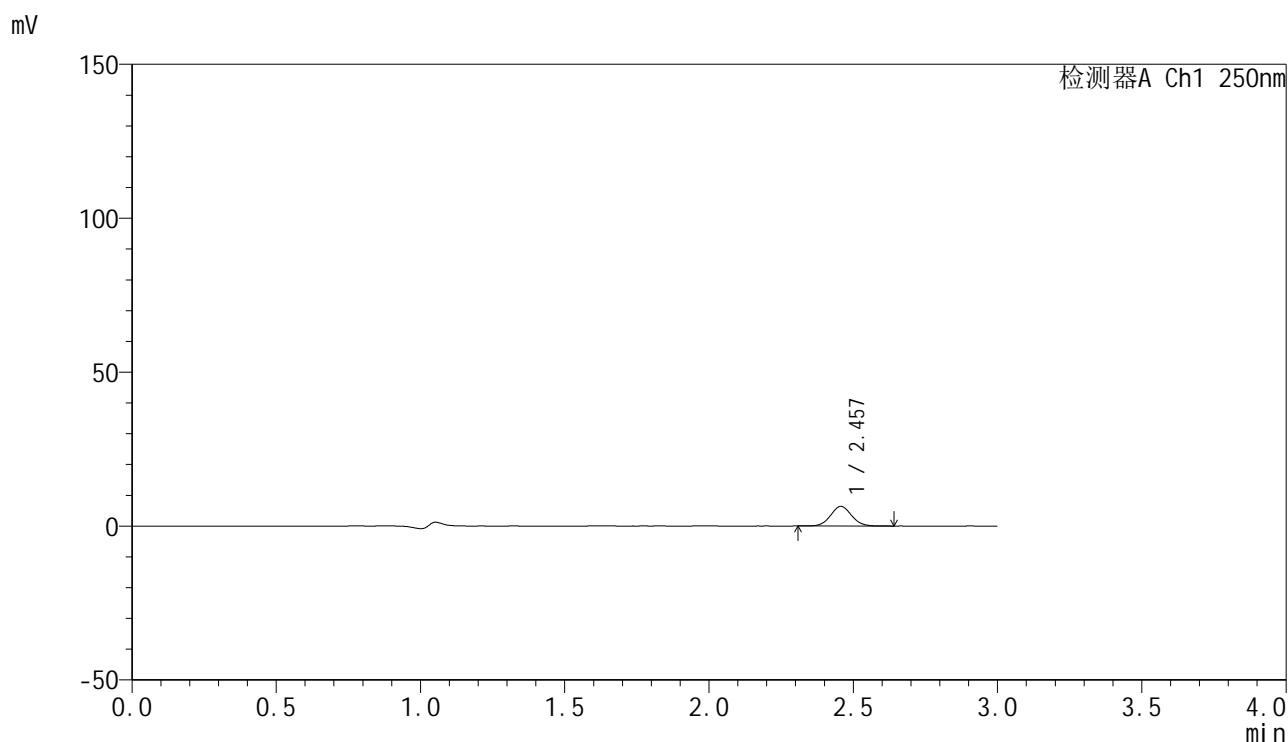
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	29751	100.000	5865	5443	1.057	--
总计		29751	100.000	5865			

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)-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 - 0-98/28-1427-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:29:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

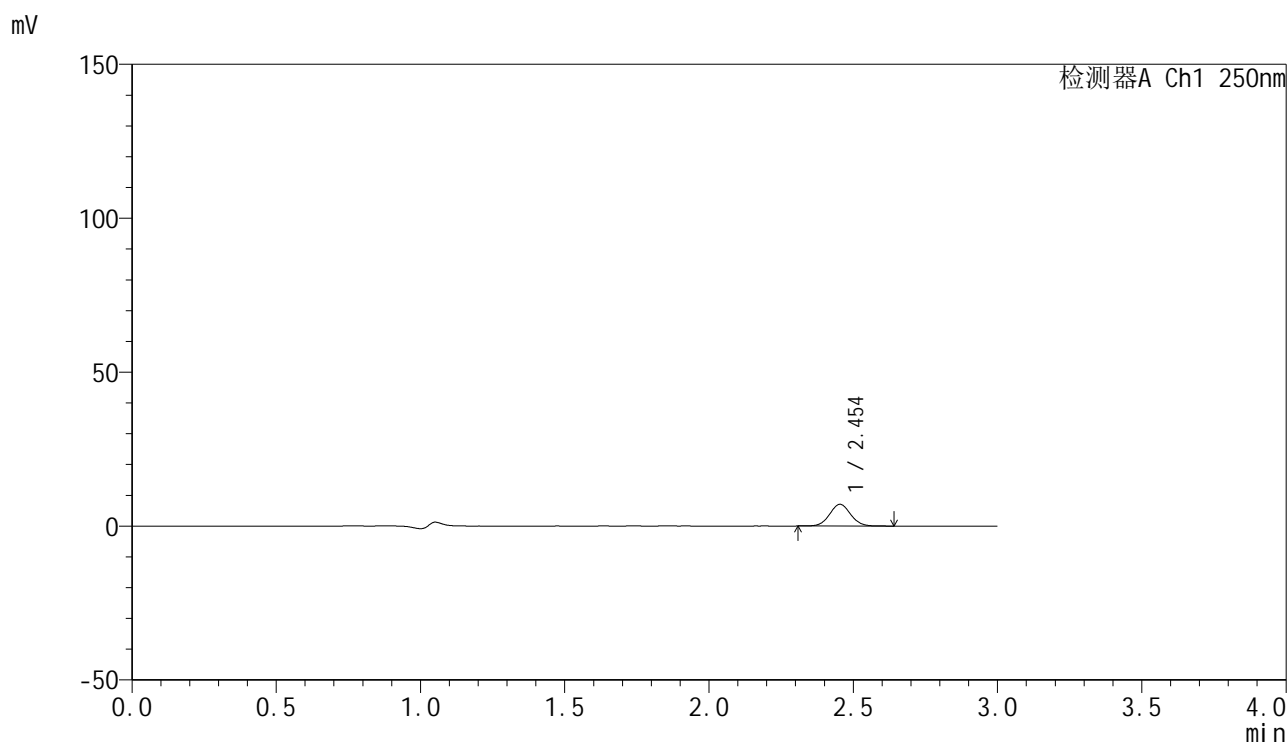
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	32303	100.000	6379	5479	1.059	--
总计		32303	100.000	6379			

图252 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100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 - 0-98/28-1428-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:33:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

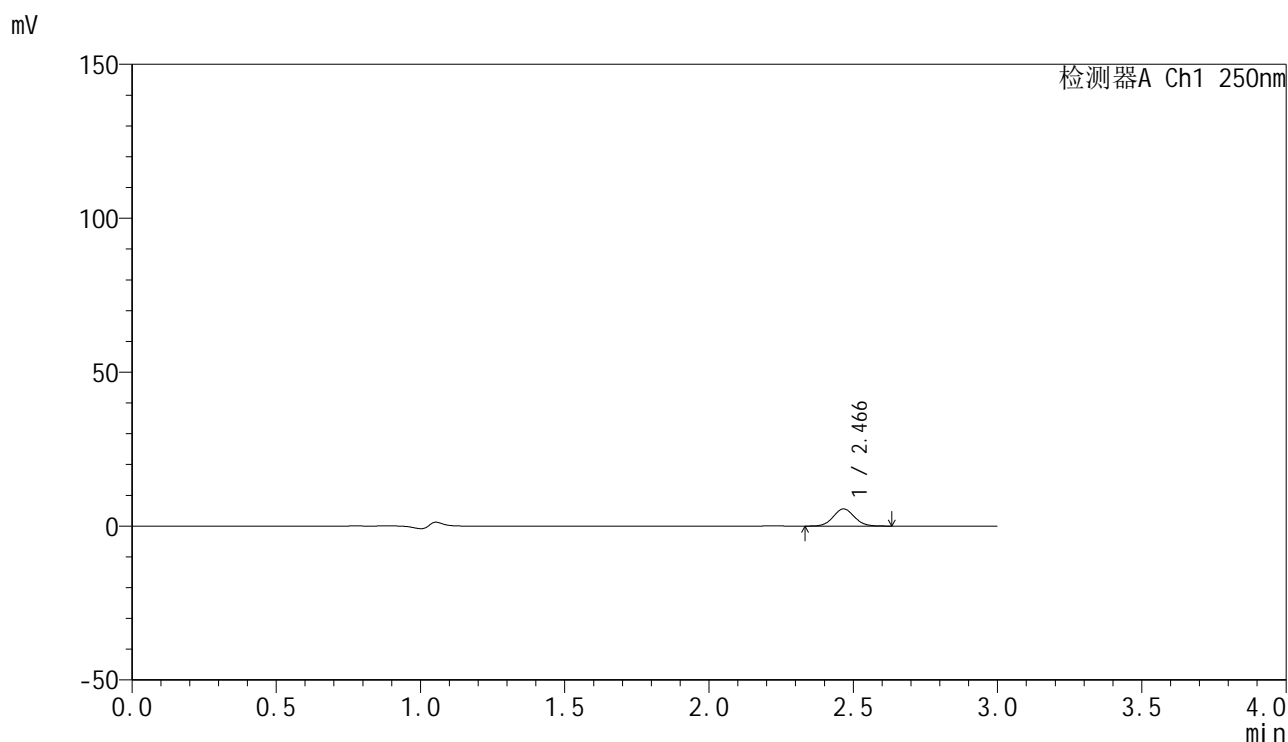
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	35739	100.000	7060	5448	1.057	--
总计		35739	100.000	7060			

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)-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 - 0-98/28-1429-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:36:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

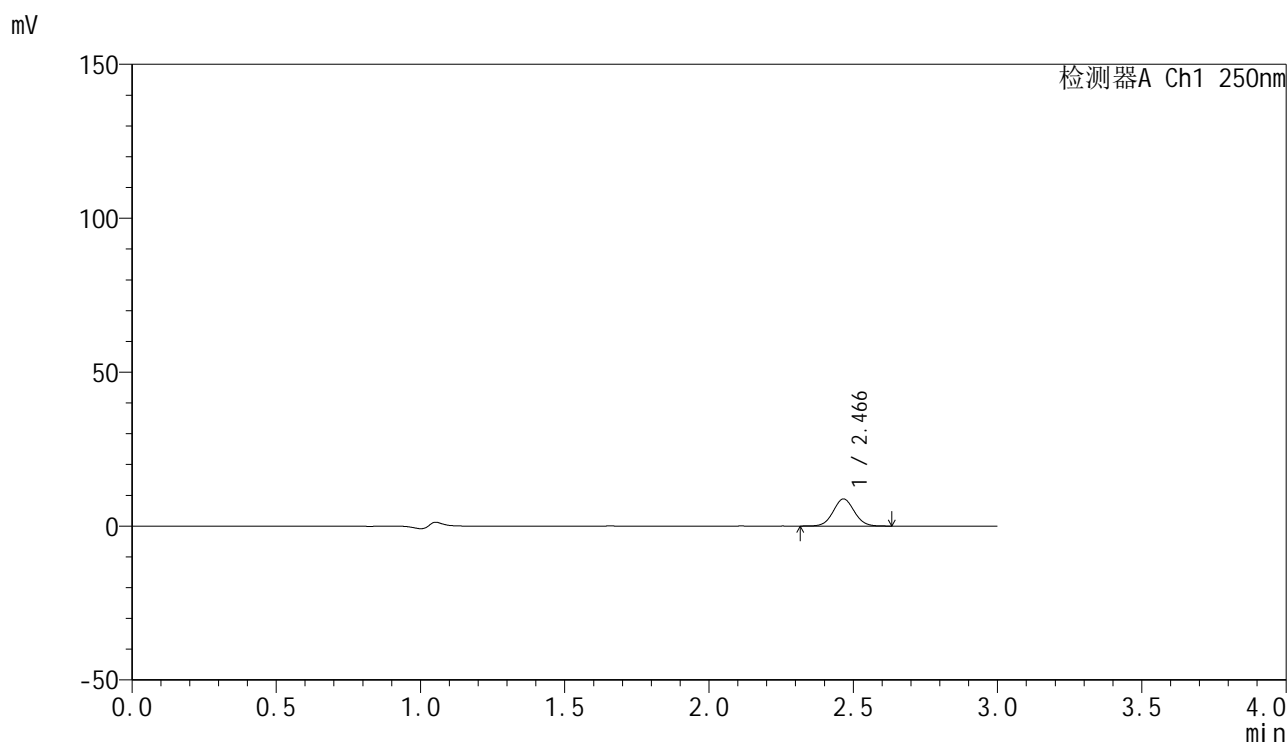
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	28413	100.000	5549	5421	1.059	--
总计		28413	100.000	5549			

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)-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 - 0-98/28-1430-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:40:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

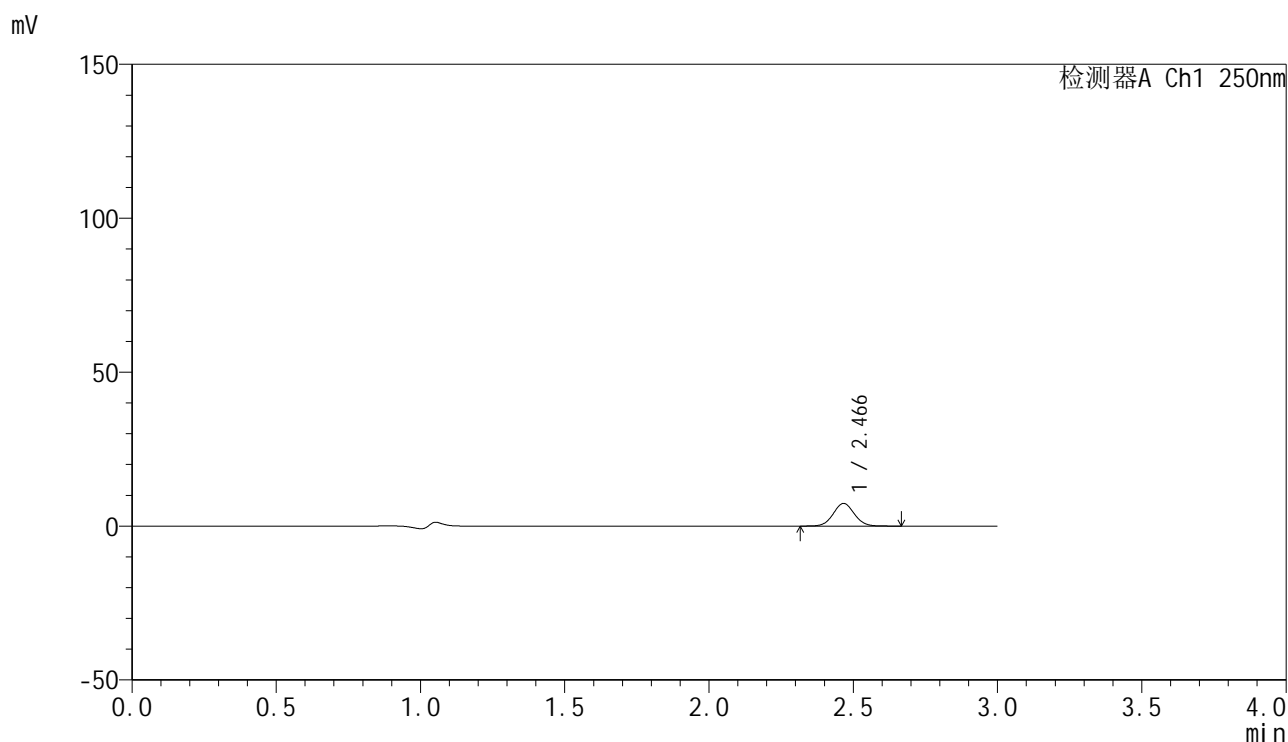
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	44706	100.000	8774	5442	1.052	--
总计		44706	100.000	8774			

<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 - 0-98/28-1431-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:43:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

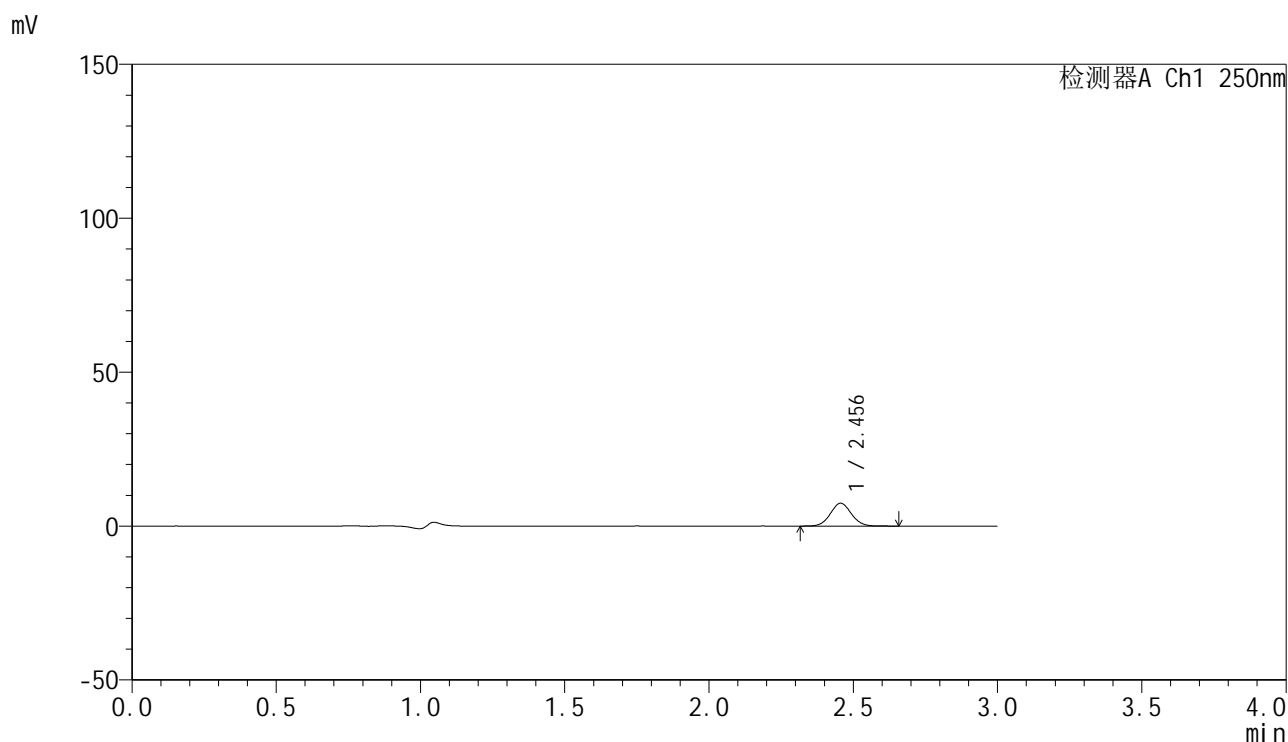
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	37854	100.000	7351	5411	1.057	--
总计		37854	100.000	7351			

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)-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 - 0-98/28-1432-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:46:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:48:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

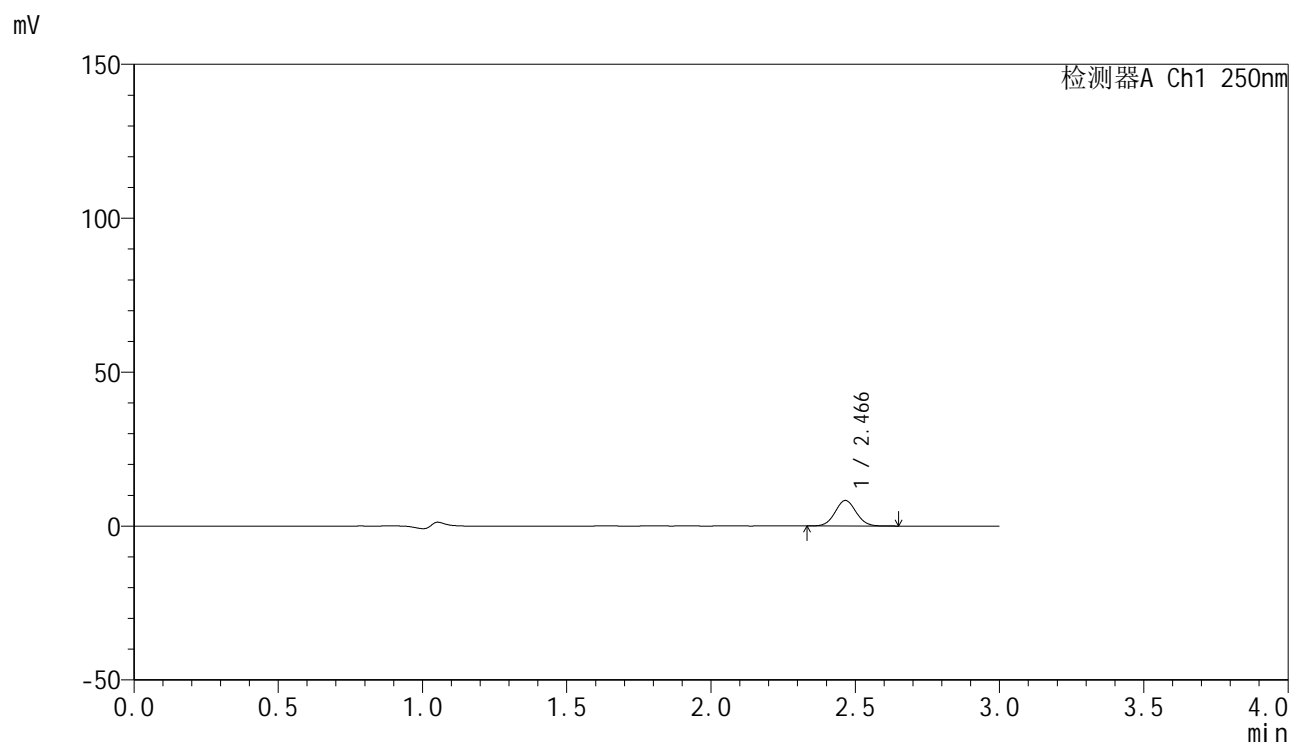
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	37683	100.000	7423	5446	1.059	--
总计		37683	100.000	7423			

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)-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 - 0-98/28-1433-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:50:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

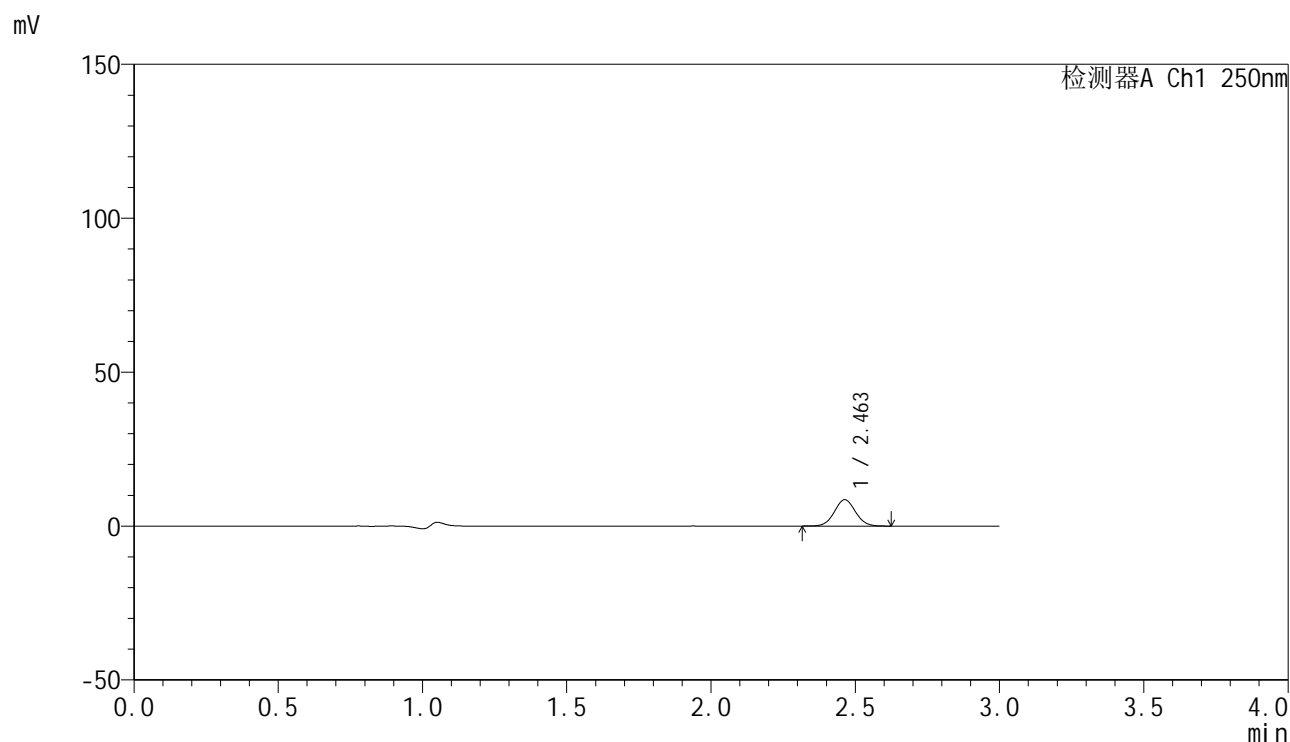
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	42156	100.000	8292	5446	1.054	--
总计		42156	100.000	8292			

图258 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100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 - 0-98/28-1434-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 04:53:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

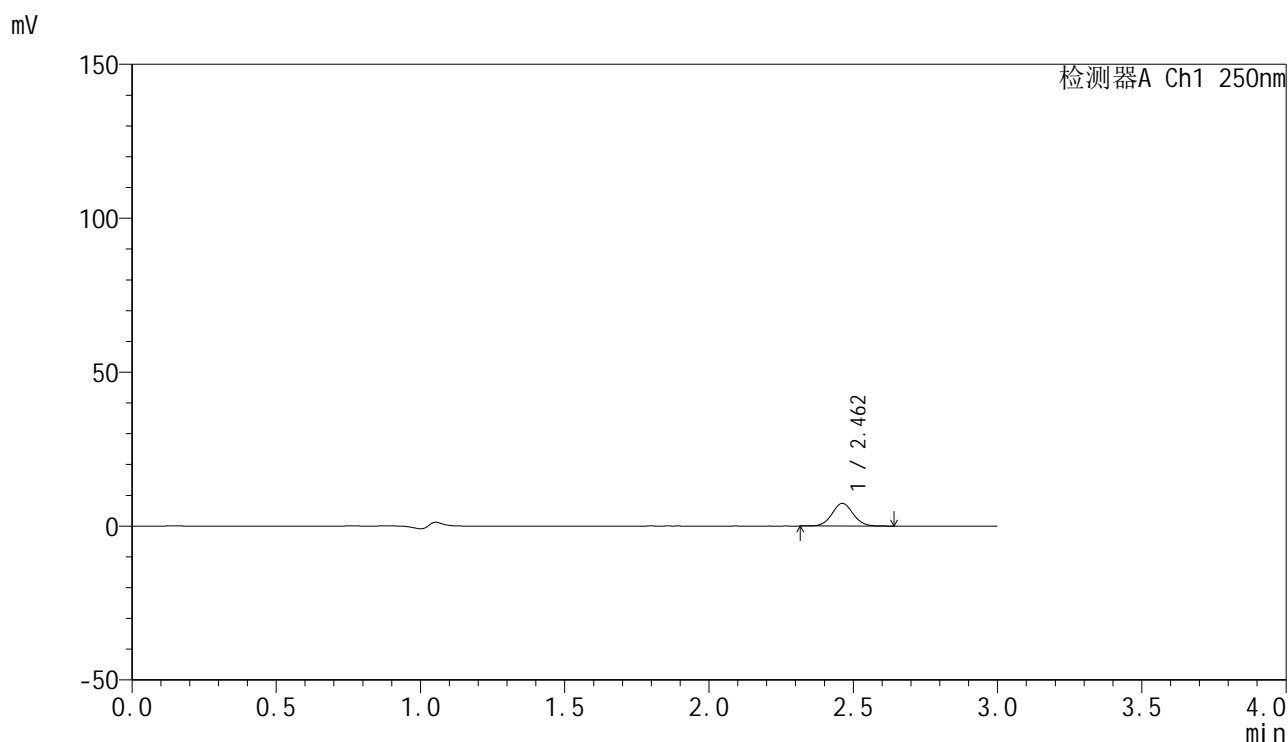
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	43450	100.000	8564	5426	1.050	--
总计		43450	100.000	8564			

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)-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 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1435-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 04:56:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

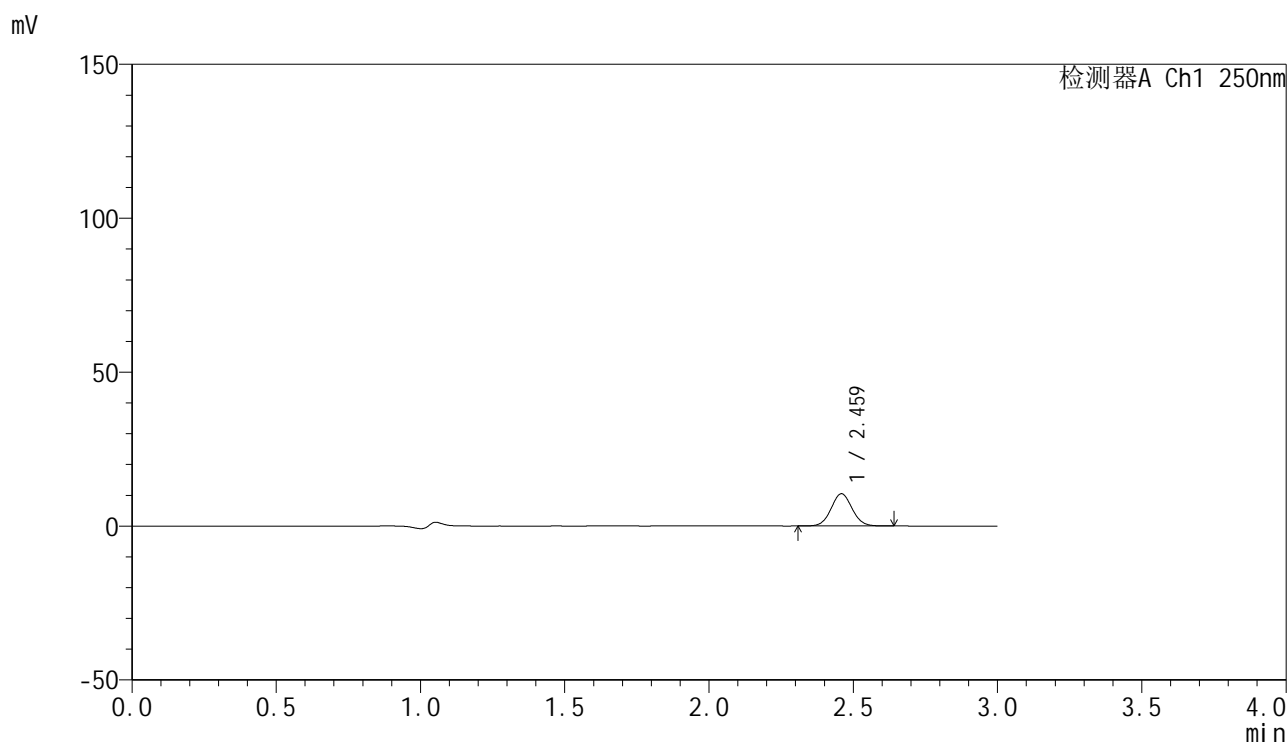
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	37434	100.000	7362	5414	1.055	--
总计		37434	100.000	7362			

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)-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 - 0-98/28-1436-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:00:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	53051	100.000	10422	5460	1.058	--
总计		53051	100.000	10422			

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)-介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

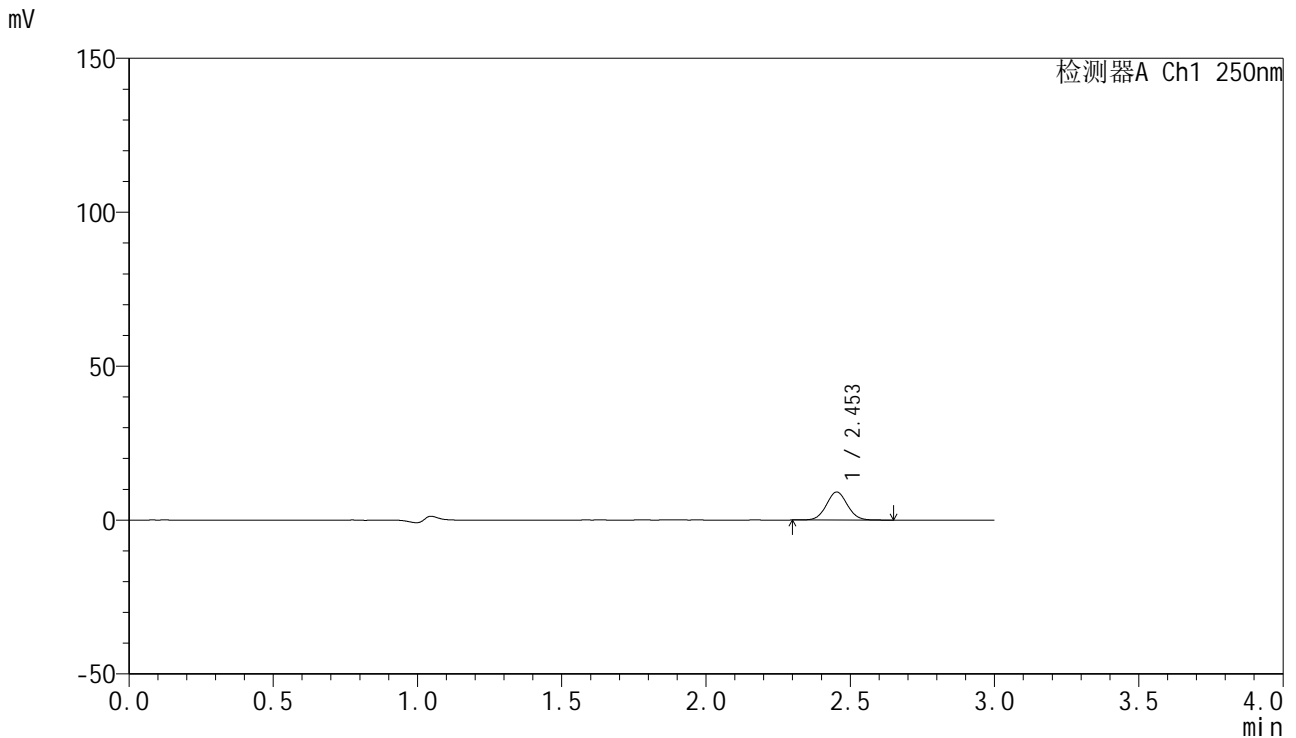


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1437-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:03:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

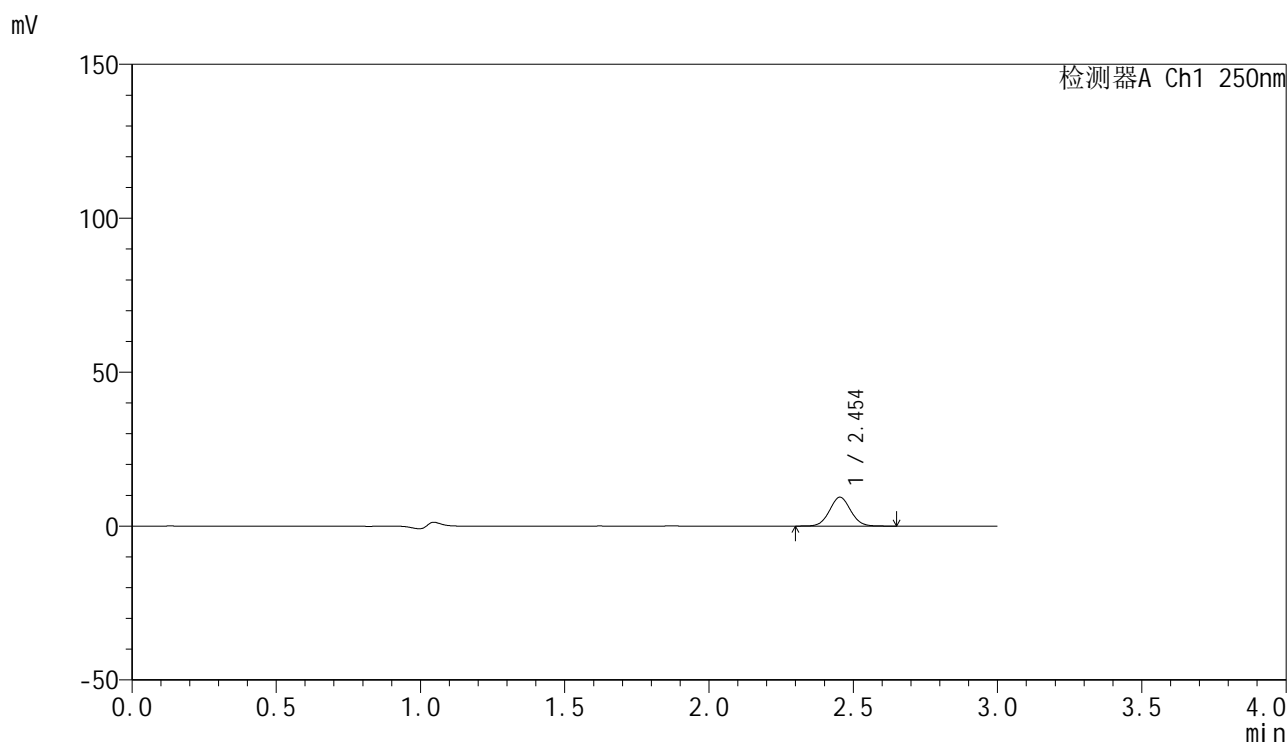
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	46090	100.000	9081	5419	1.054	--
总计		46090	100.000	9081			

图262 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100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 - 0-98/28-1438-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:07:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

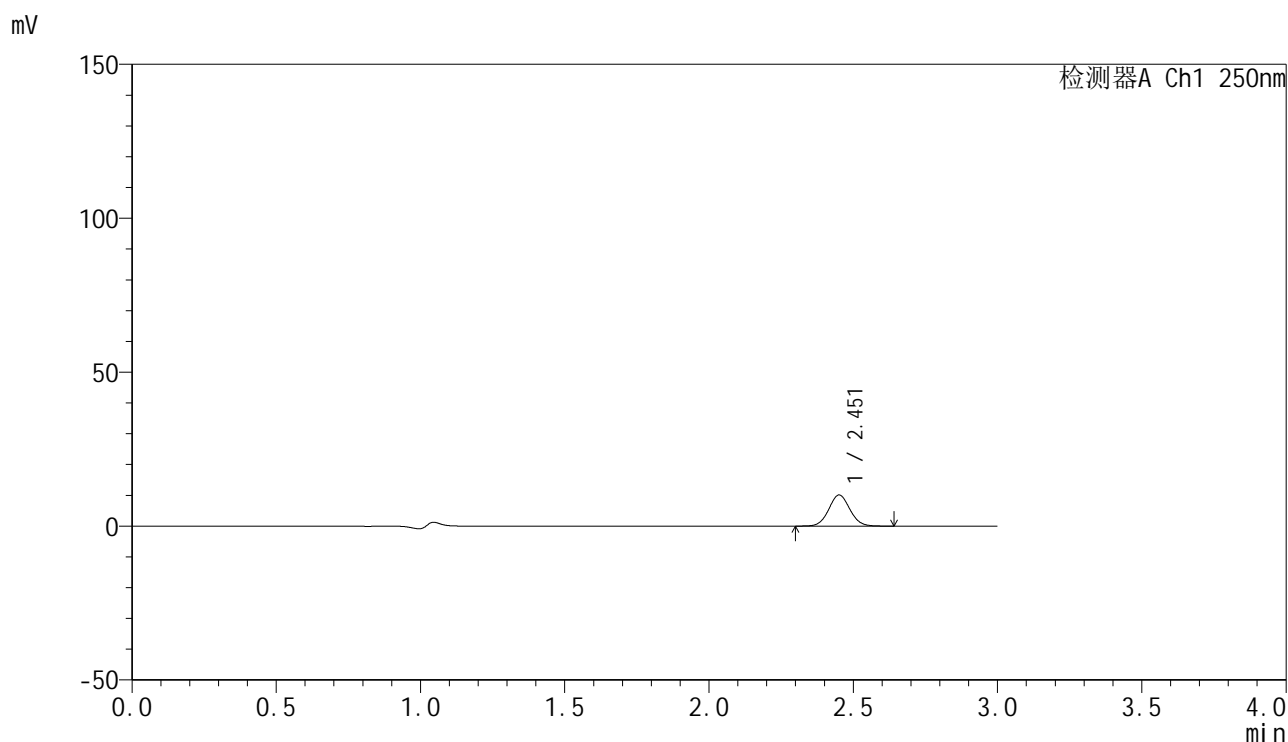
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	47693	100.000	9380	5383	1.055	--
总计		47693	100.000	9380			

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)-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 - 0-98/28-1439-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:10:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

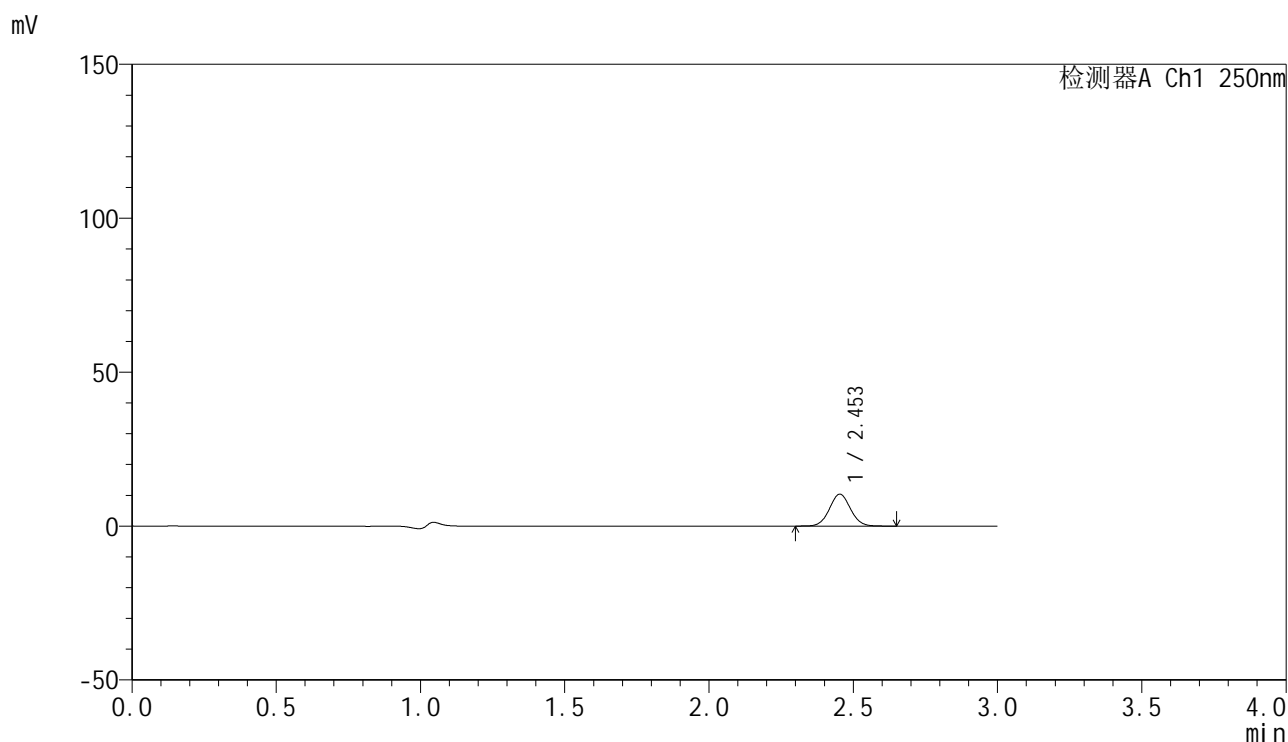
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	51421	100.000	10036	5377	1.061	--
总计		51421	100.000	10036			

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)-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 - 0-98/28-1440-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:13:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

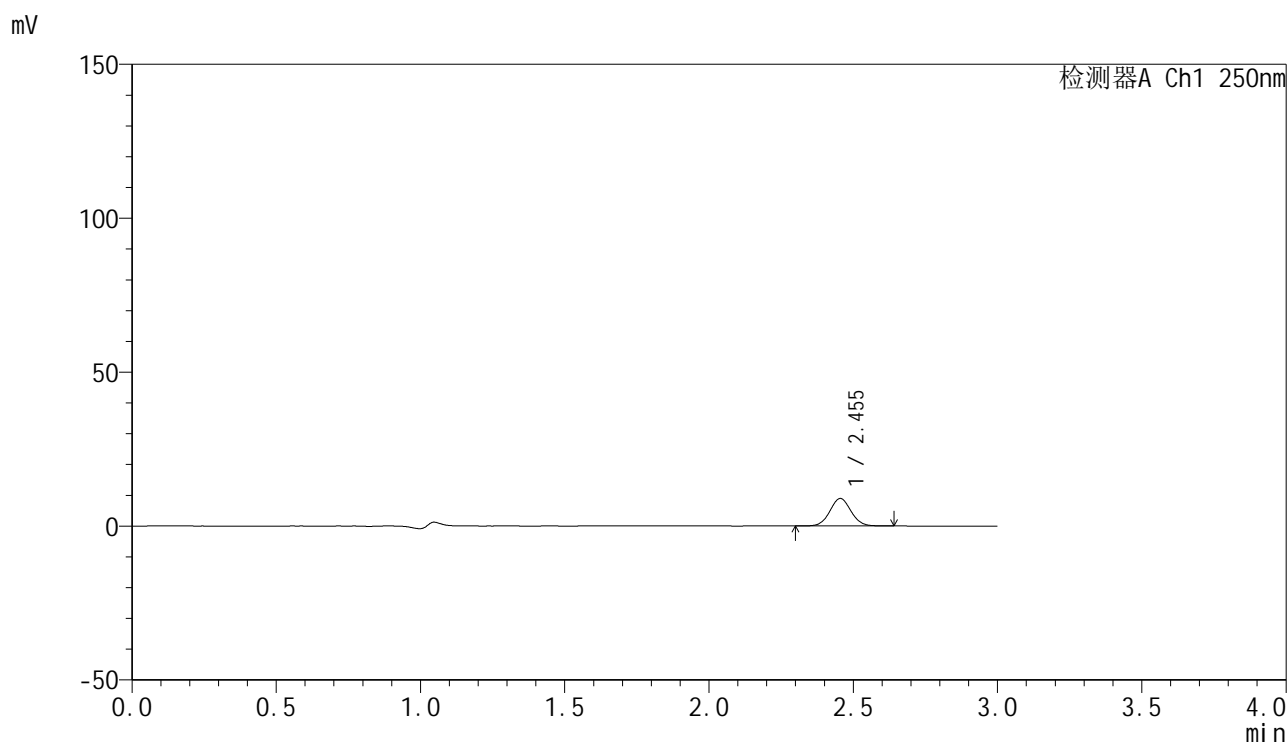
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	52748	100.000	10369	5405	1.052	--
总计		52748	100.000	10369			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1441-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:17:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

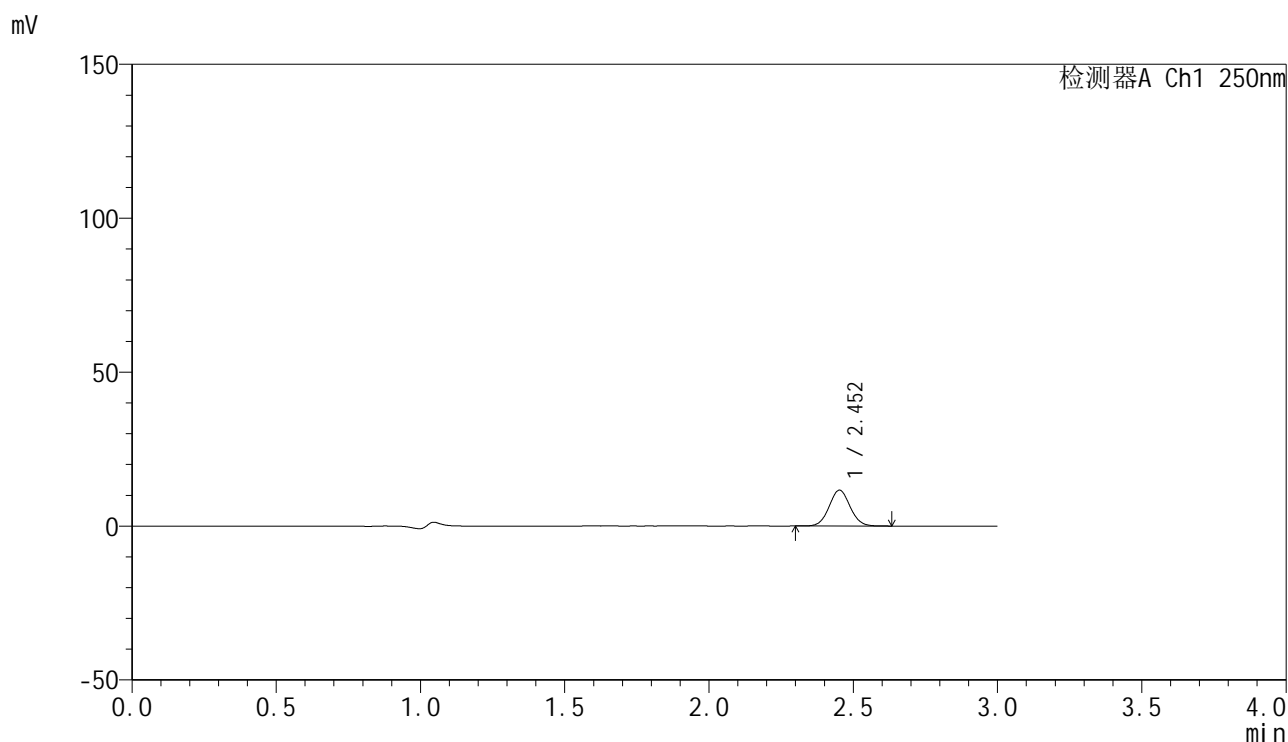
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	45508	100.000	8934	5377	1.053	--
总计		45508	100.000	8934			

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)-介质-篮法-100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 - 0-98/28-1442-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:20:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

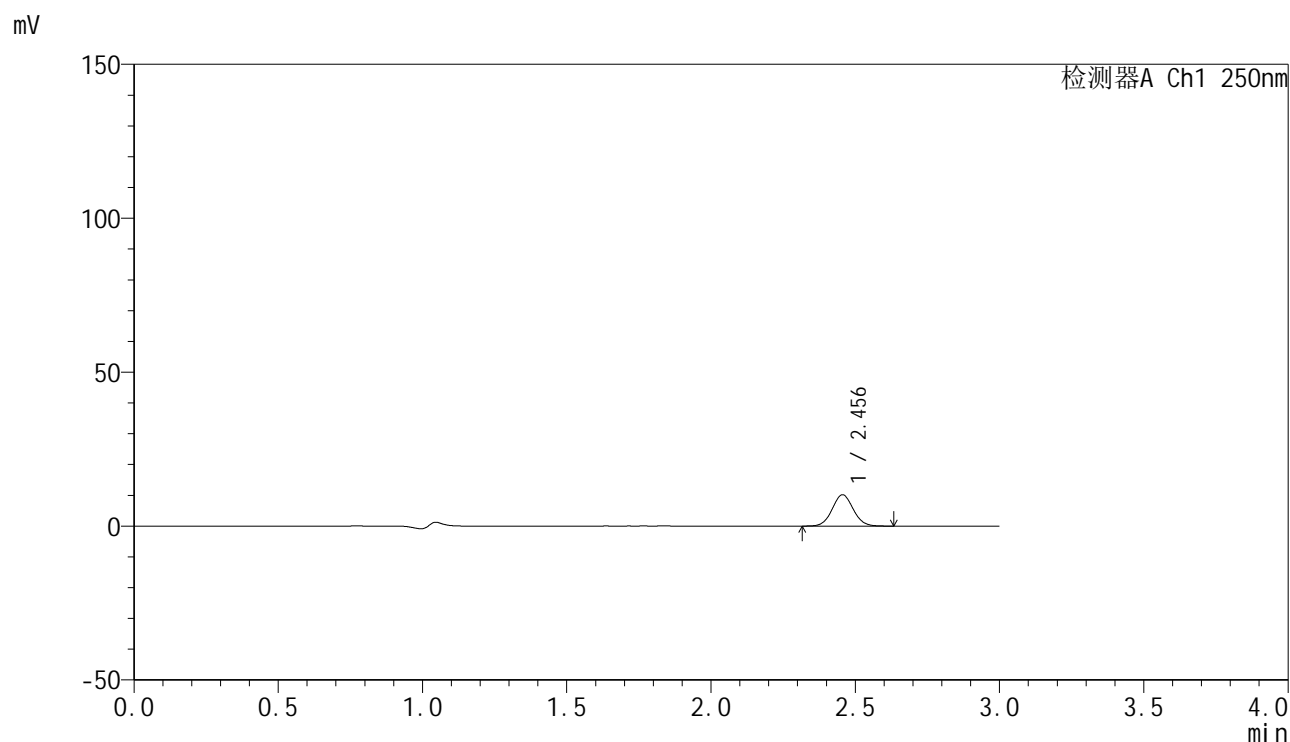
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	58861	100.000	11598	5427	1.057	--
总计		58861	100.000	11598			

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)-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 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1443-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:23:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

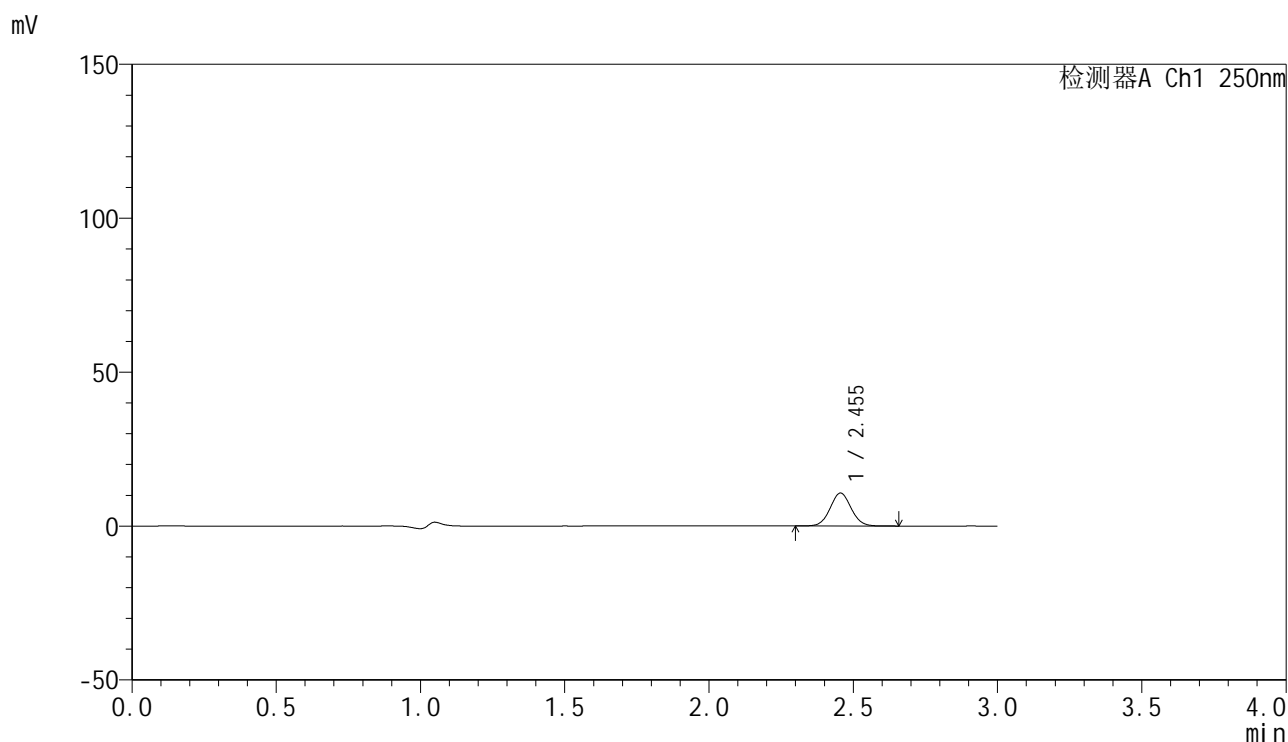
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	51538	100.000	10176	5444	1.060	--
总计		51538	100.000	10176			

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)-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 - 0-98/28-1444-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:27:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	54384	100.000	10707	5426	1.055	--
总计		54384	100.000	10707			

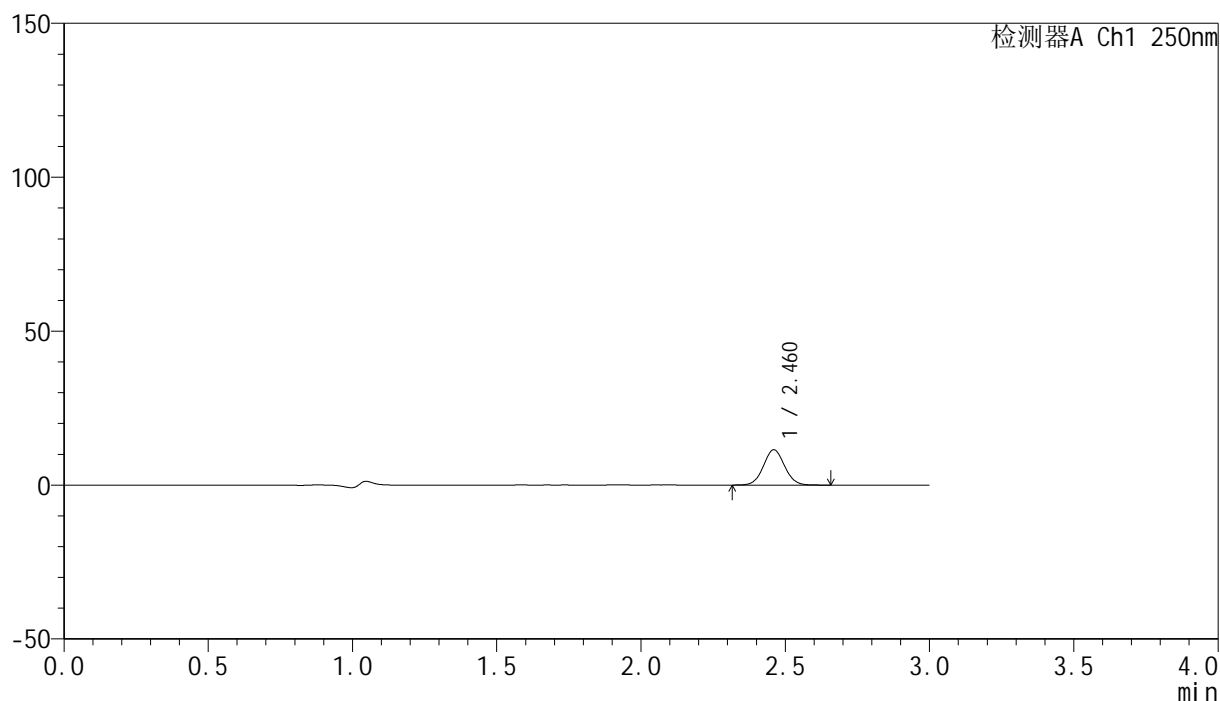
图269 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-98/28-1445-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:30:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.460	58467	100.000	11417	5385	1.052	--
总计		58467	100.000	11417			

图270 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

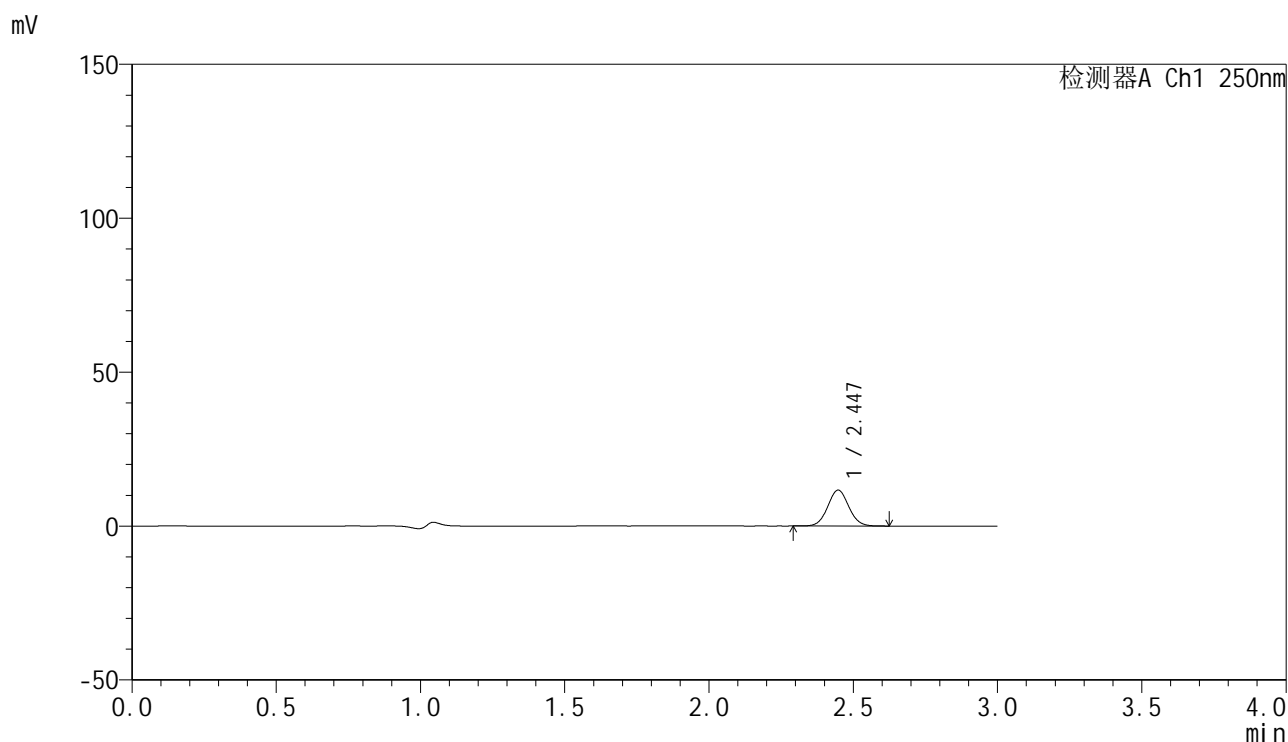


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1446-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:33:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

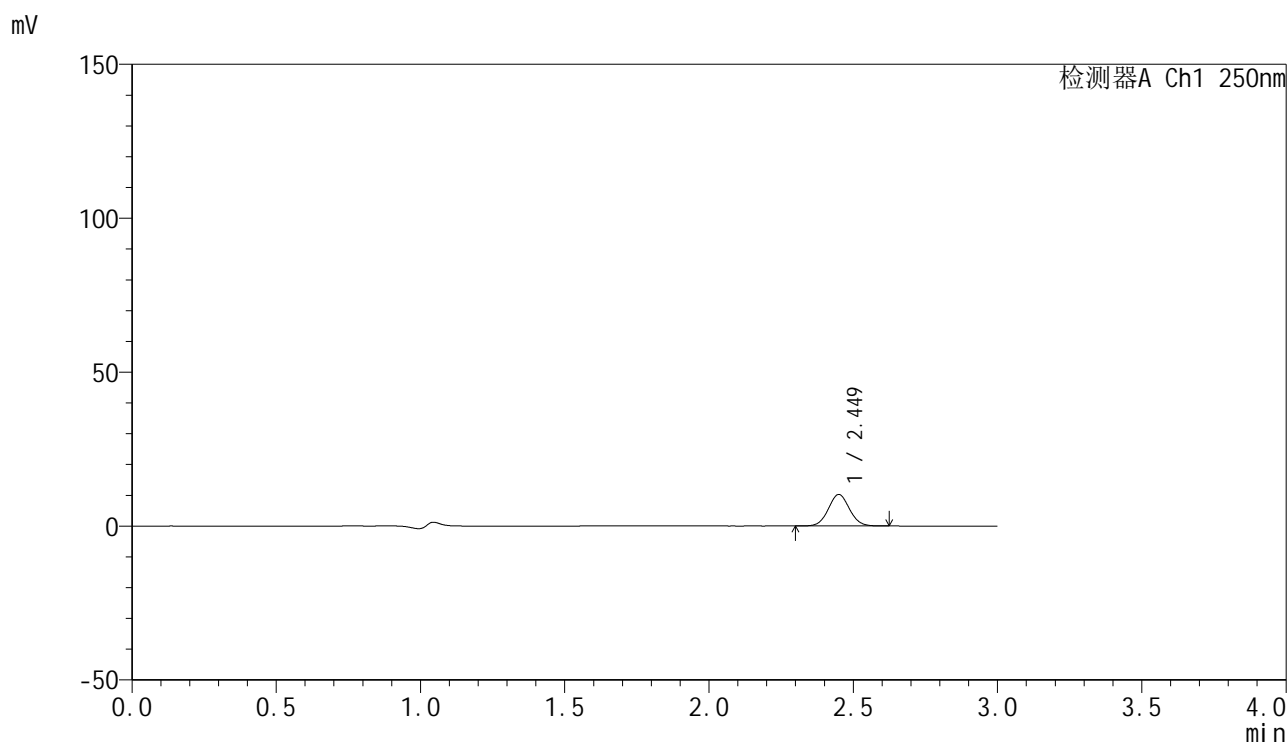
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	59177	100.000	11674	5388	1.055	--
总计		59177	100.000	11674			

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)-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 - 0-98/28-1447-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:37:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	52179	100.000	10212	5340	1.056	--
总计		52179	100.000	10212			

图272 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

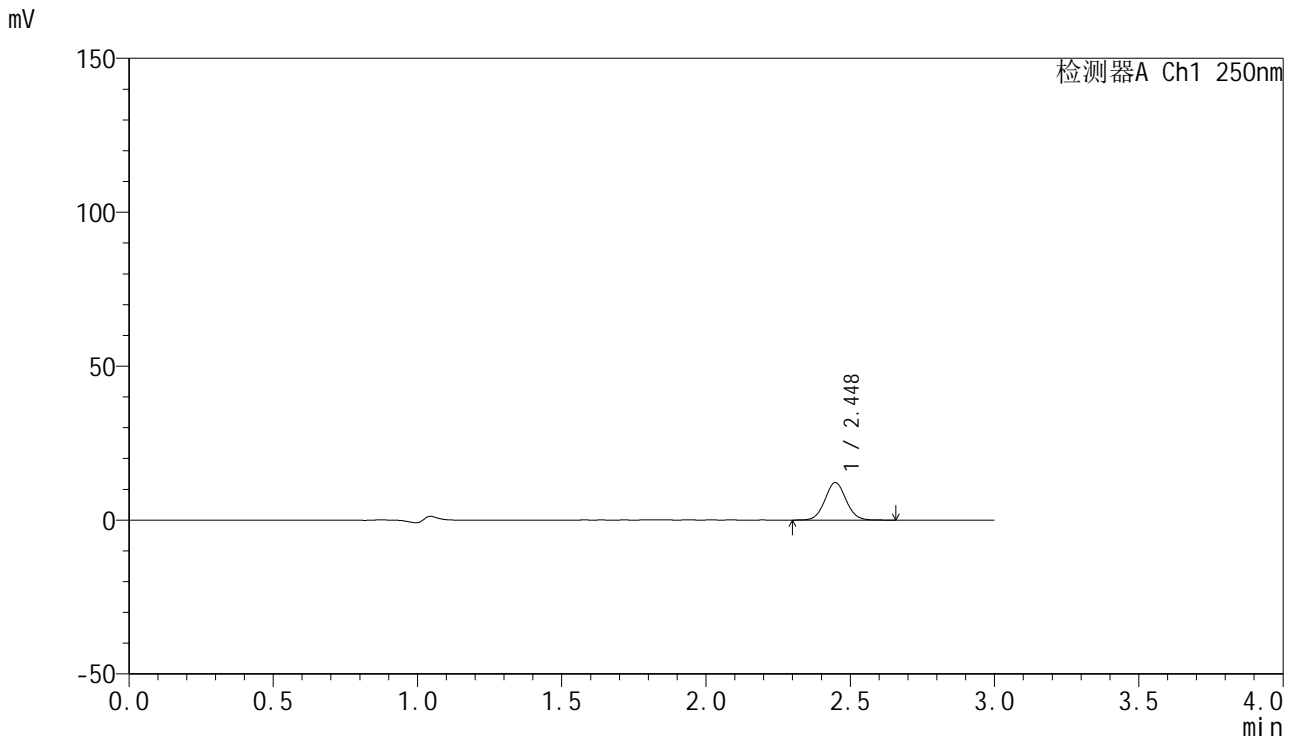


SMF-4099

<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 - 0-98/28-1448-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:40:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	62164	100.000	12210	5386	1.057	--
总计		62164	100.000	12210			

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)-介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

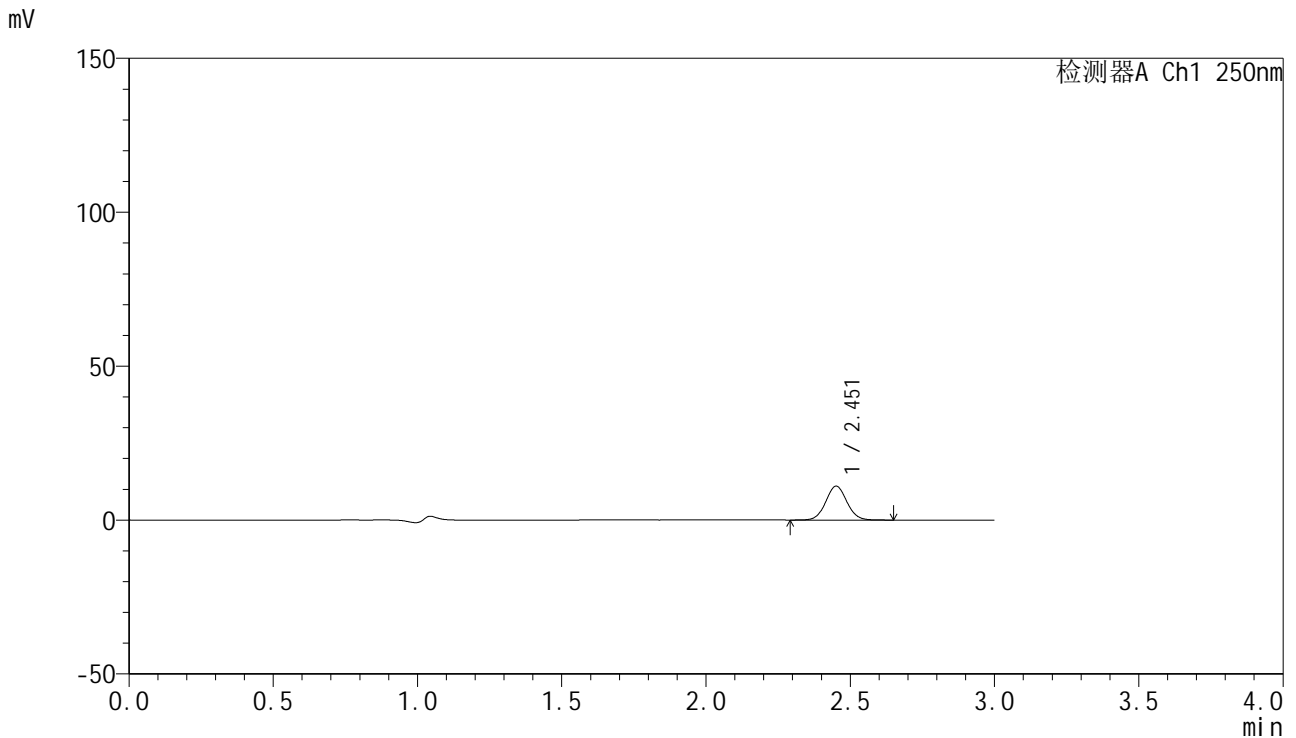


SMF-4099

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1449-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 05:44:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

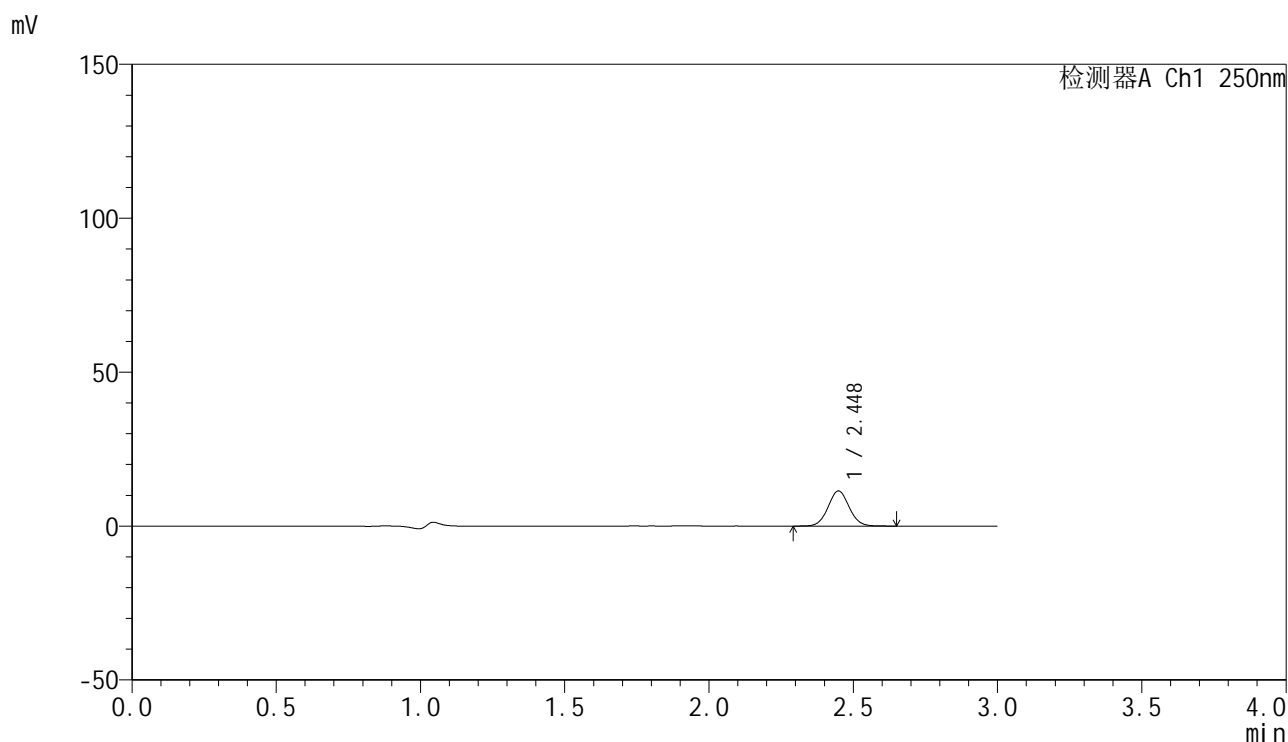
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	56145	100.000	10950	5388	1.055	--
总计		56145	100.000	10950			

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)-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 - 0-98/28-1450-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:47:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:49:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

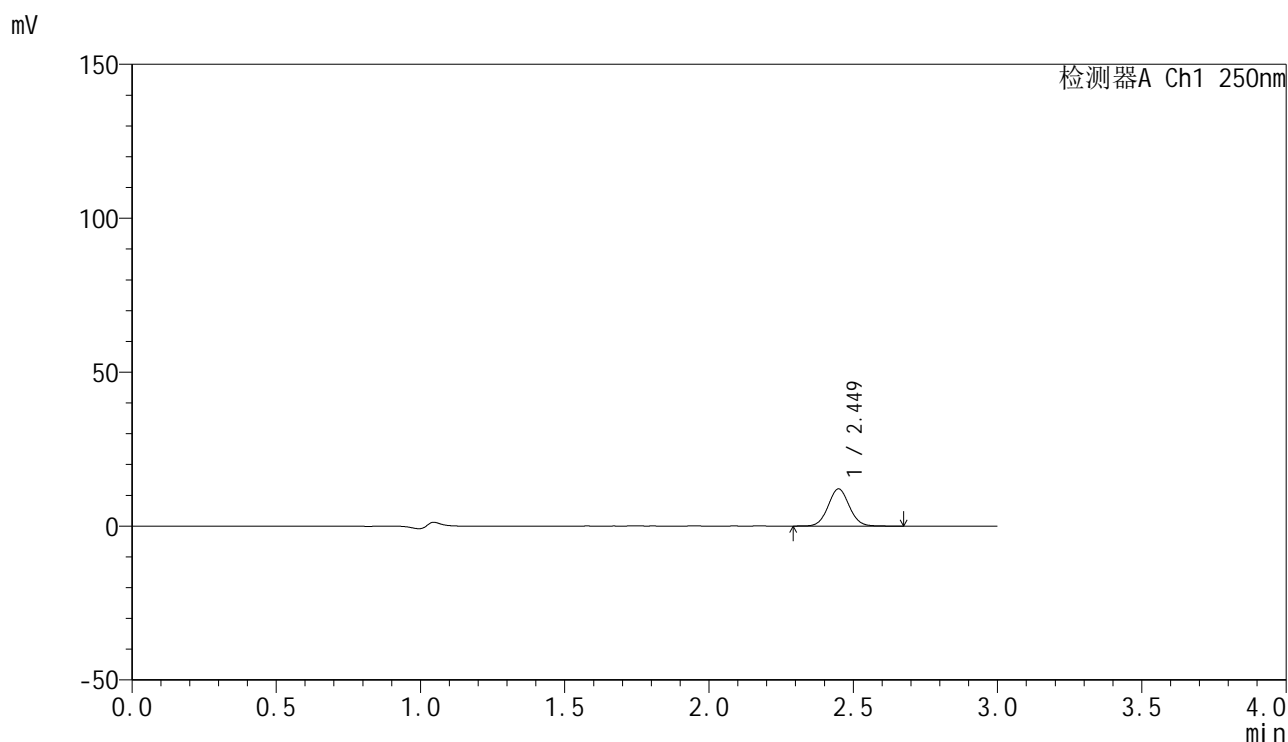
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	58127	100.000	11414	5372	1.056	--
总计		58127	100.000	11414			

图275 非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-BXKBZ61批(20mg规格)-介质-篮法-100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 - 0-98/28-1451-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:50:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:50:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

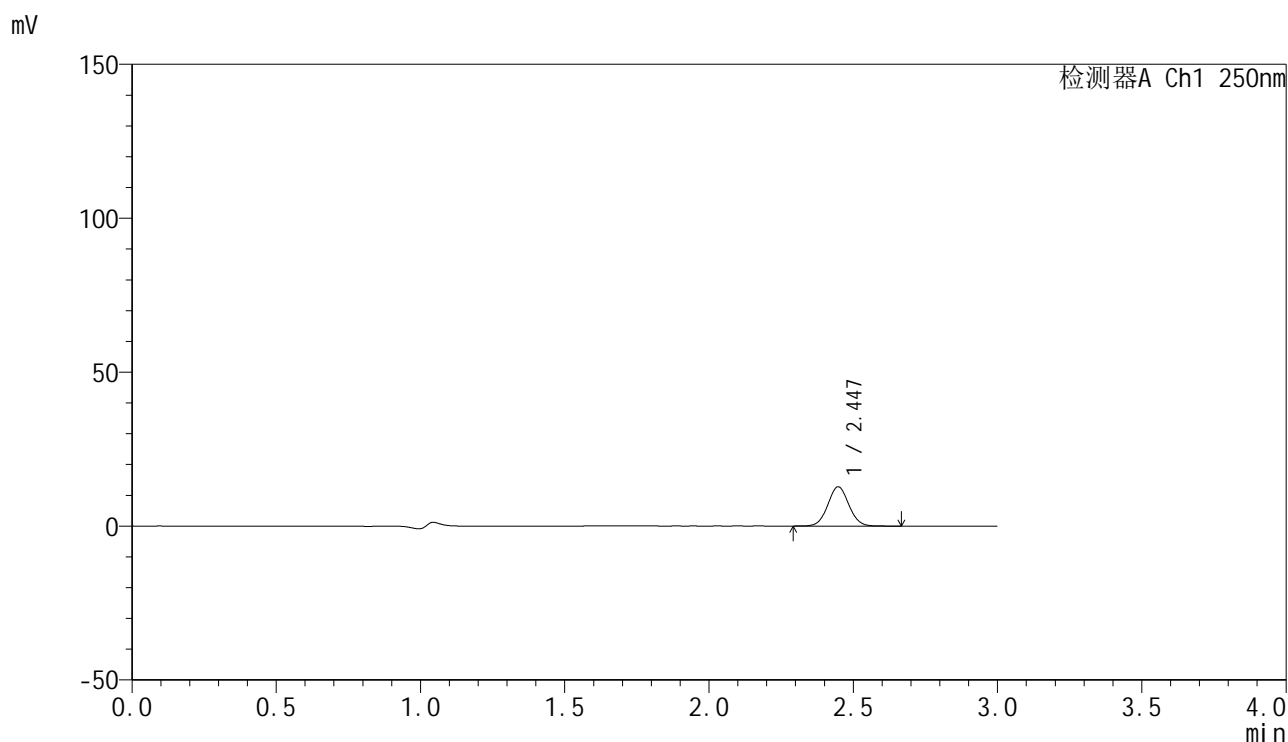
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	61564	100.000	12079	5375	1.058	--
总计		61564	100.000	12079			

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)-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 - 0-98/28-1452-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:54:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:50:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

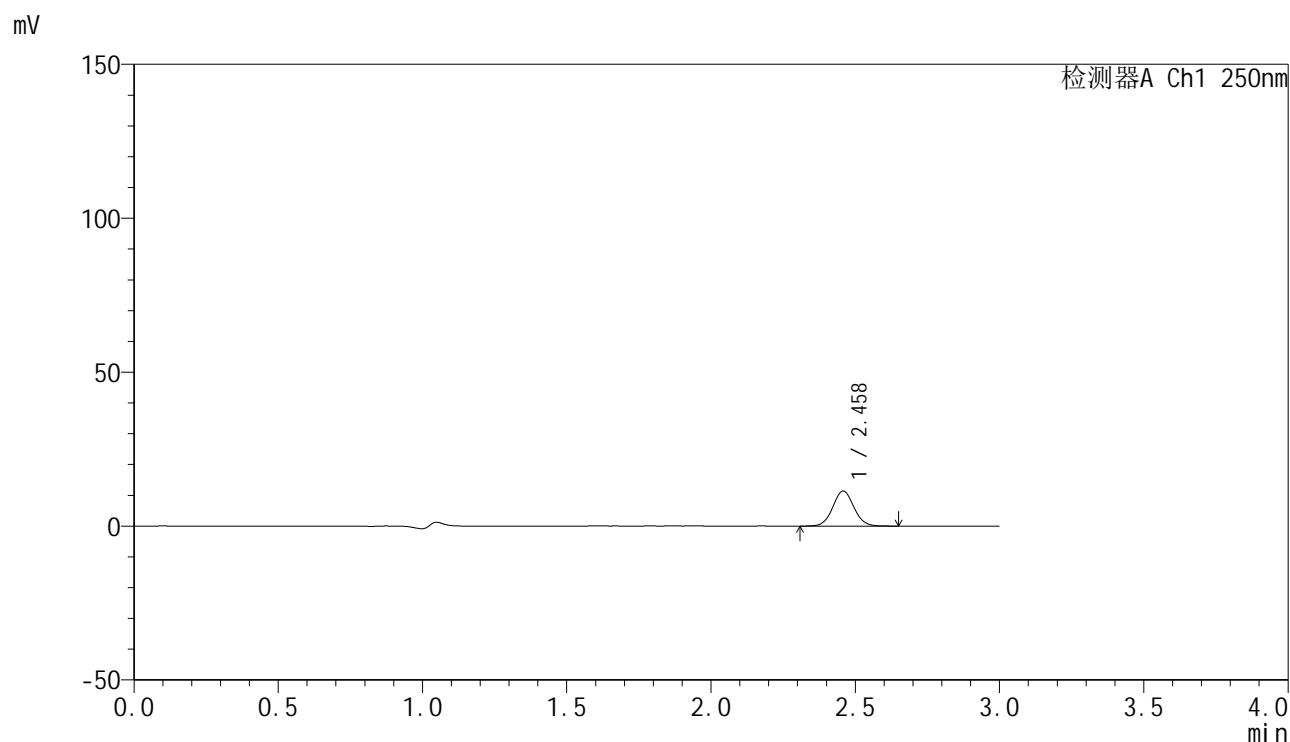
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	64902	100.000	12773	5392	1.054	--
总计		64902	100.000	12773			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1453-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 05:57:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:50:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

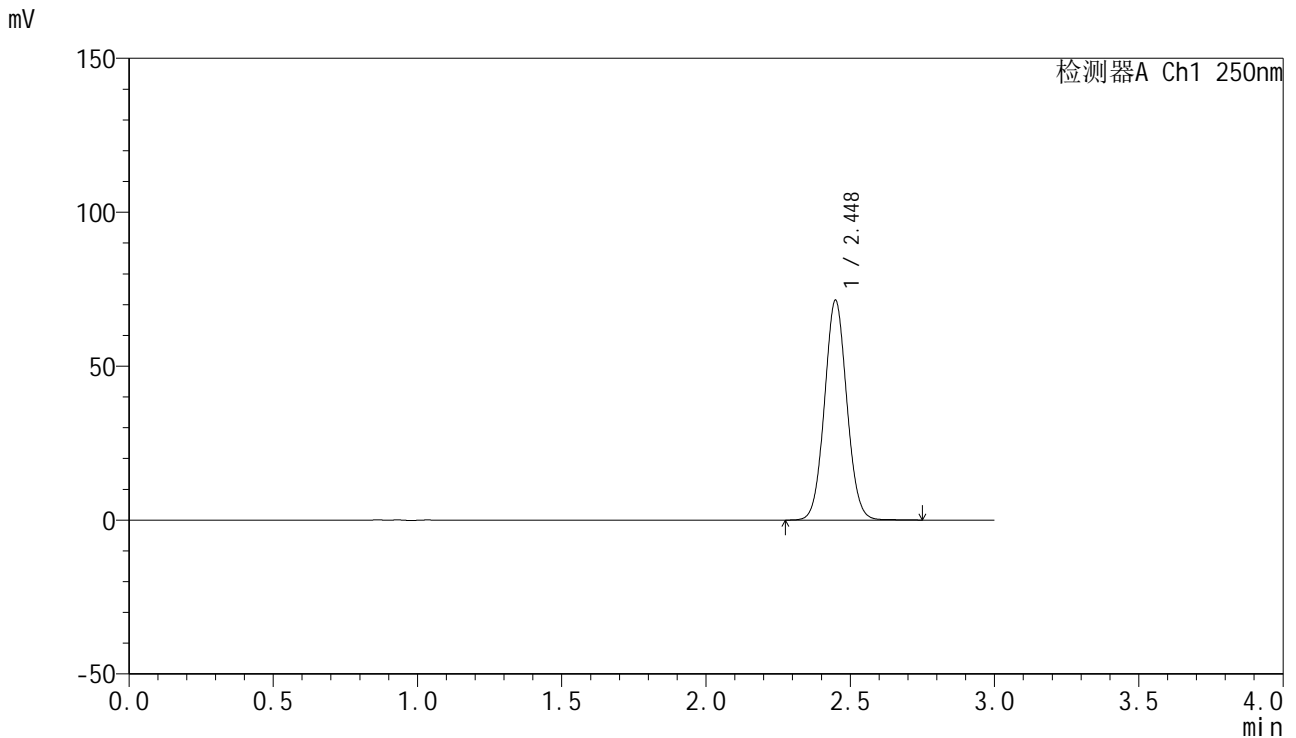
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	58026	100.000	11379	5439	1.053	--
总计		58026	100.000	11379			

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)-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,5μm) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1454-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 06:01:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:50:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

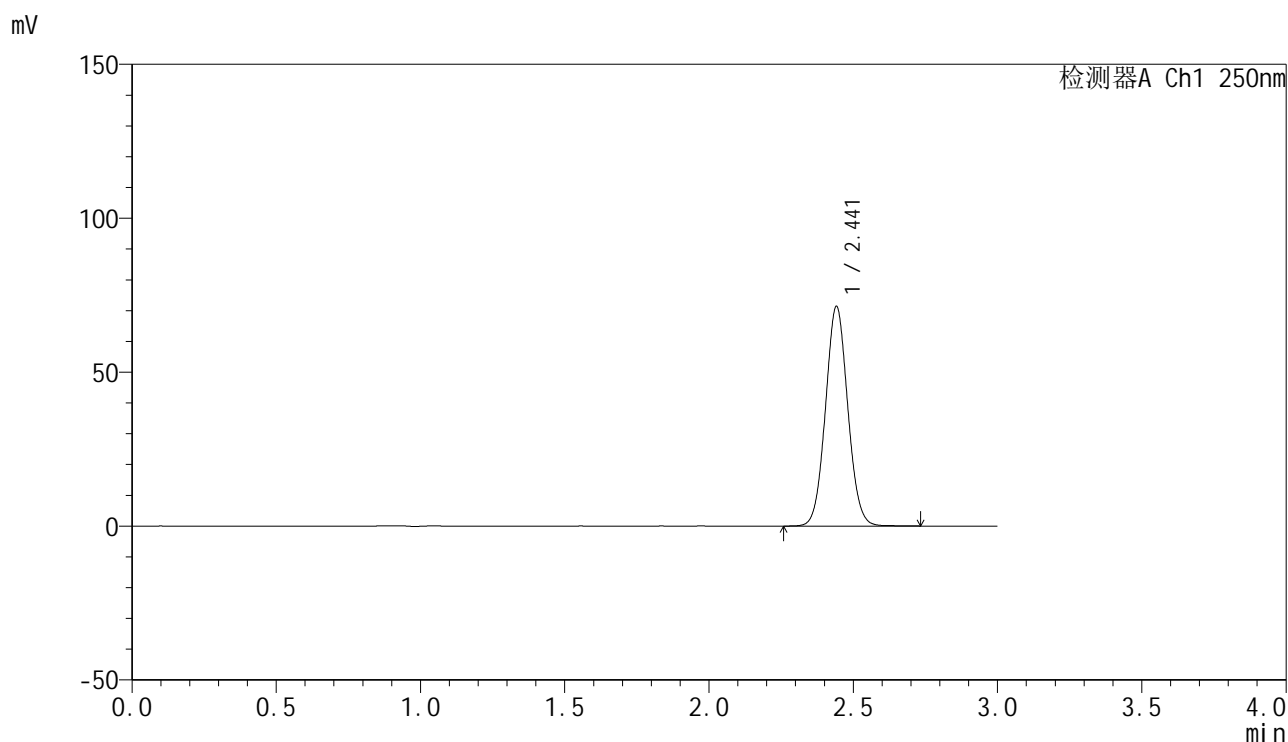
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	383989	100.000	71325	4809	1.060	--
总计		383989	100.000	71325			

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)-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,5 μ m) 流速:1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-4099 - 0-98/28-1455-2 - cbzj-2-BXKBZ61p-pH1.2jz-lf100z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4099 - SMF-4099-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4099 - 20260526-rc-FX277.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 06:04:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:50:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	383192	100.000	71084	4792	1.061	--
总计		383192	100.000	71084			

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)-介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2