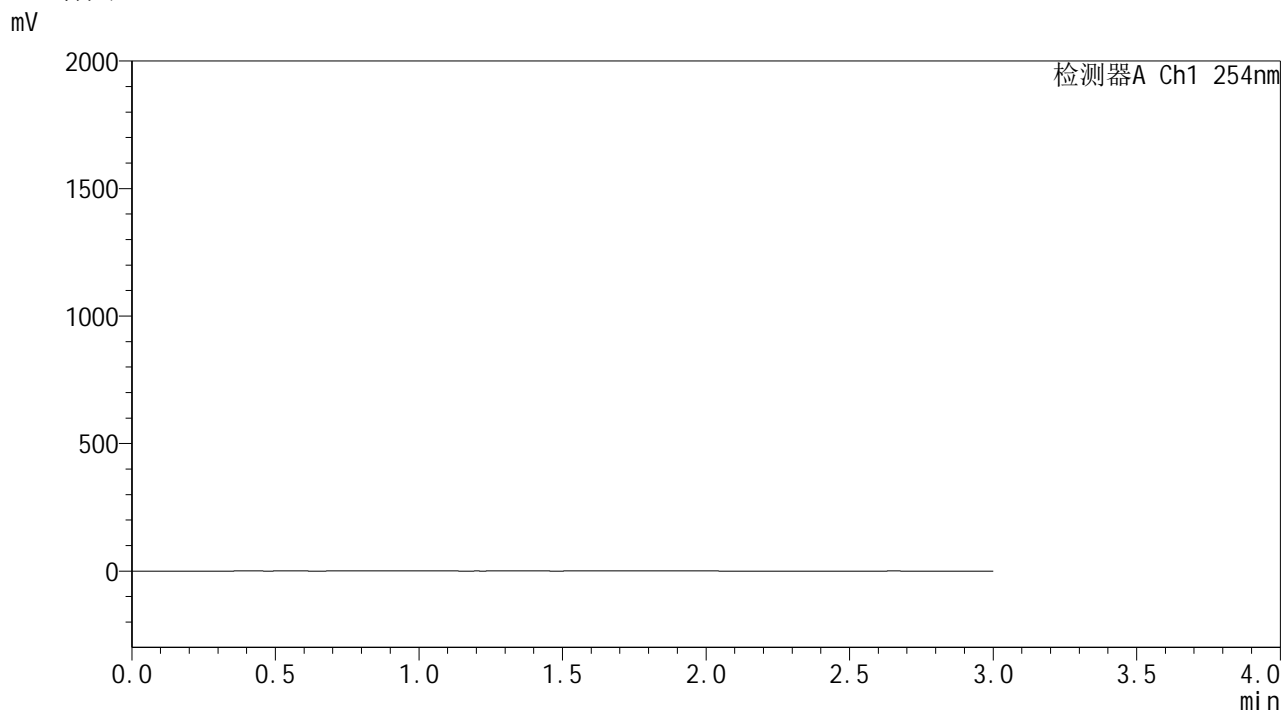


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-2-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-rj-1.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-9      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/06/17 11:31:44      处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	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							

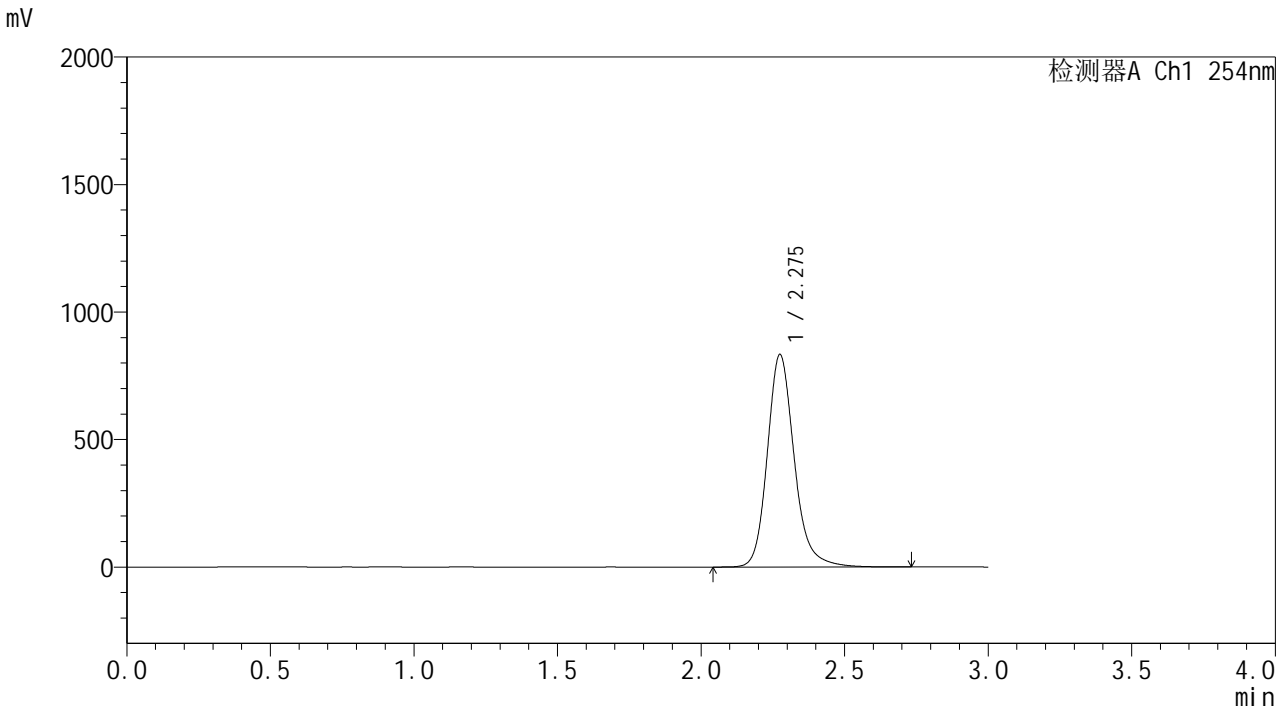
图1 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 pH7.4-乙醇(60:40)介质  
 溶剂

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波 长: 254nm
数据文件名: TWKSS\$YMP-4150 - 31-2/31-3-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-dzp1-1.lcd	
方法文件名: TWKSS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm	
批处理文件名: TWKSS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/17 11:35:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	5436296	100.000	831452	3009	1.193	--
总计		5436296	100.000	831452			

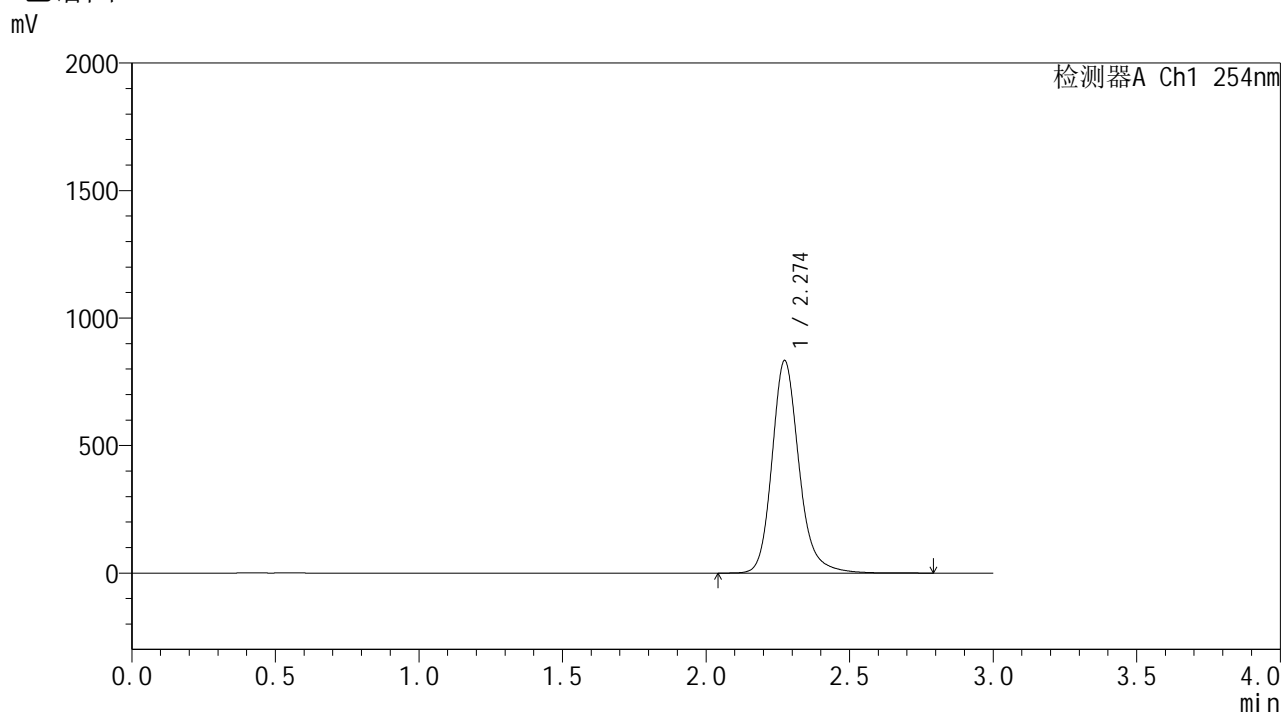
图2 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
对照品1-1-pH7.4-乙醇(60:40)介质

SHIMADZU  
LabSolutions YMP-4150

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 50 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-4-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-dzp1-2.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 11:38:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	5445099	100.000	832673	3006	1.194	--
总计		5445099	100.000	832673			

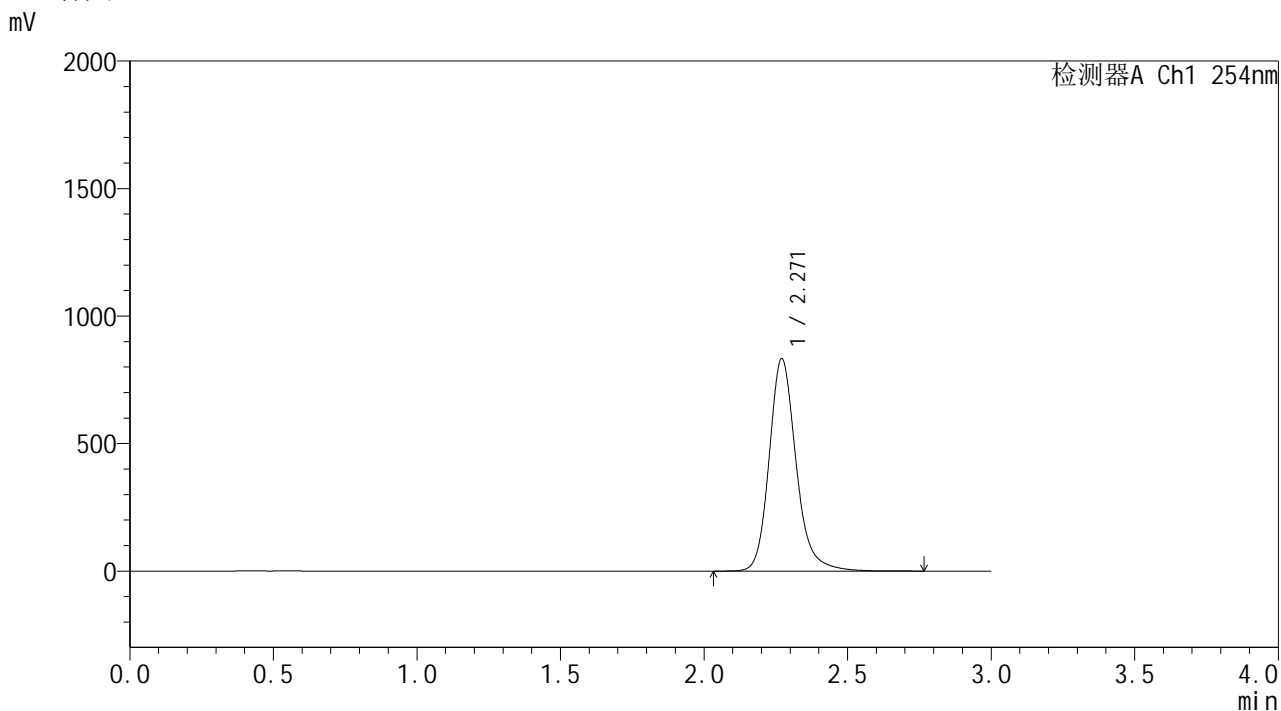
图3 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
对照品1-2-pH7.4-乙醇(60:40)介质

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 50 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-5-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-dzp1-3.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 11:41:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	5431304	100.000	833318	3011	1.193	--
总计		5431304	100.000	833318			

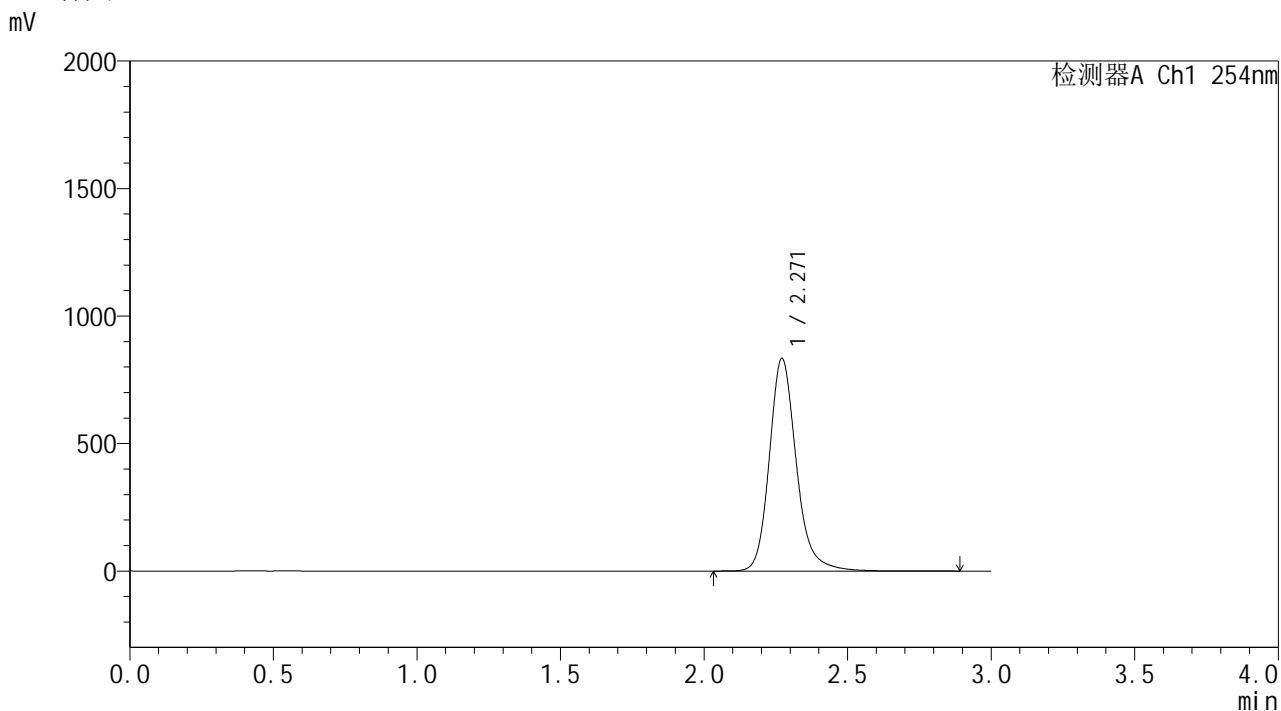
图4 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
对照品1-3-pH7.4-乙醇(60:40)介质

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-6-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-dzp1-4.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 11:45:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	5451478	100.000	834218	3003	1.196	--
总计		5451478	100.000	834218			

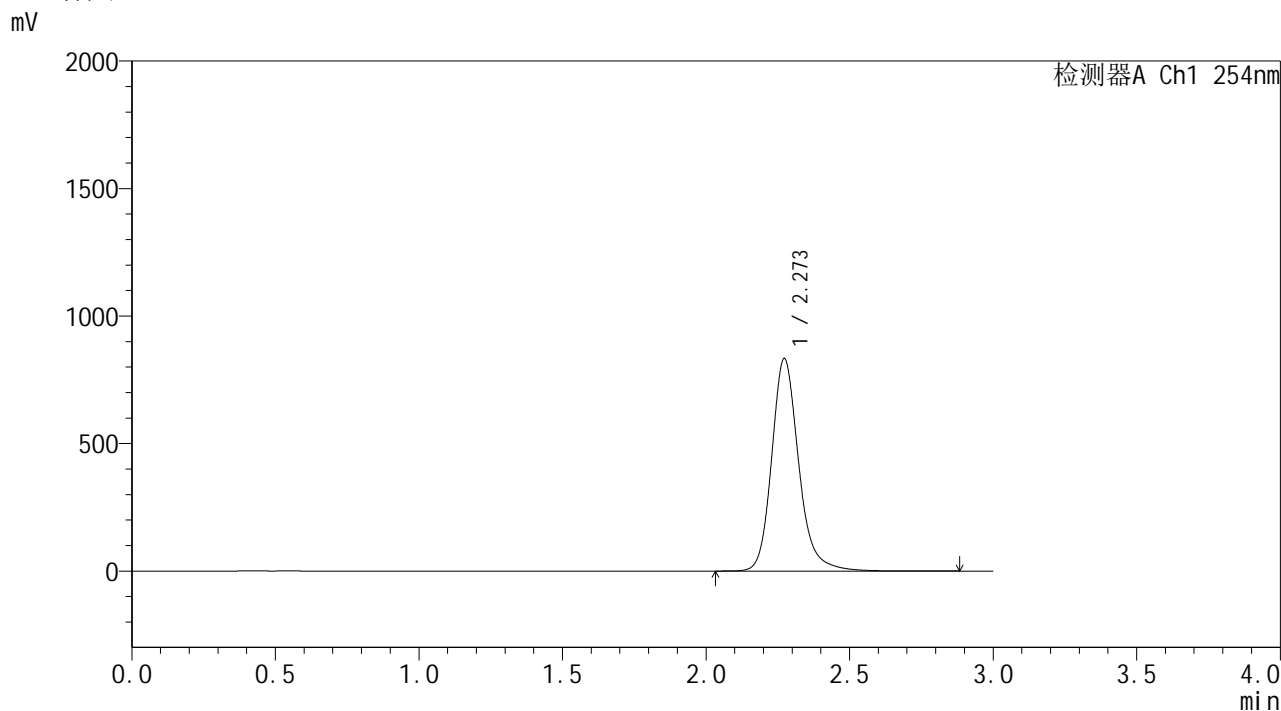
图5 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
对照品1-4-pH7.4-乙醇(60:40)介质

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-7-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-dzp1-5.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/06/17 11:48:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	5449085	100.000	833548	3006	1.199	--
总计		5449085	100.000	833548			

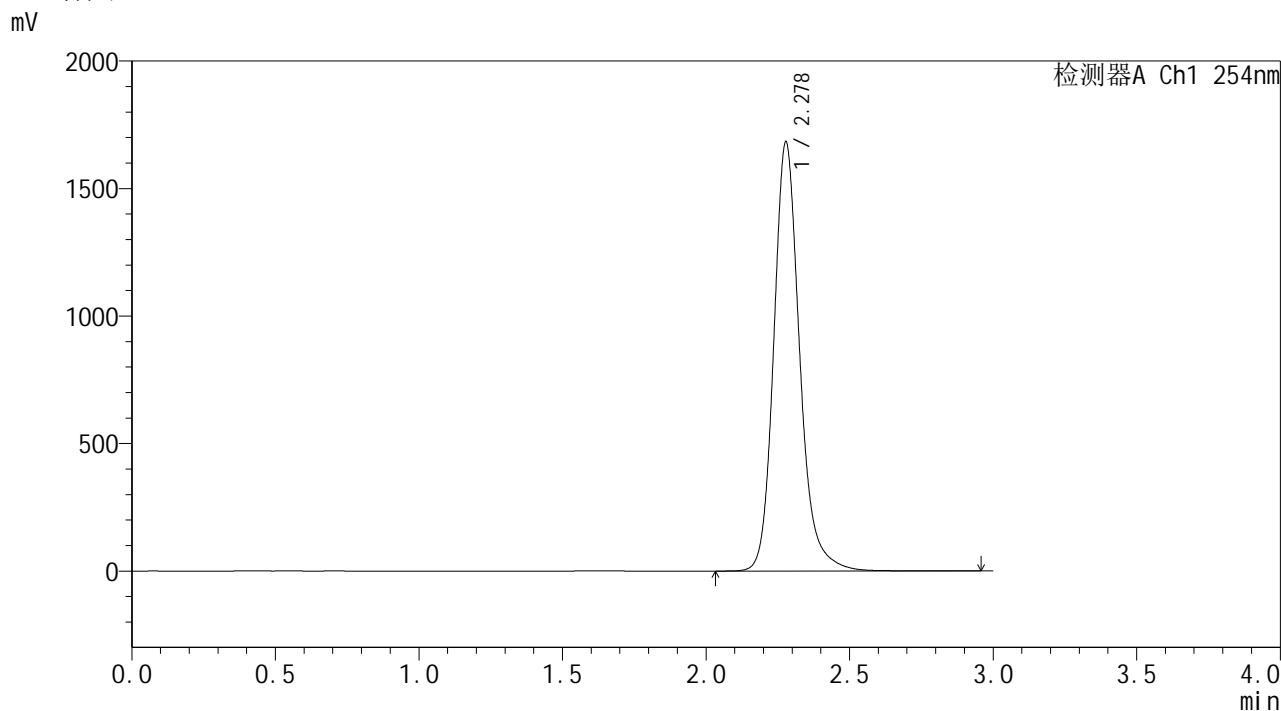
图6 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
对照品1-5-pH7.4-乙醇(60:40)介质

**SHIMADZU LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-8-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-30min-gsp1.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 11:52:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	10553980	100.000	1680900	3278	1.191	--
总计		10553980	100.000	1680900			

图7 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇 (60 : 40) 介质-30min  
 供试品溶液-1



# YMP-4150

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:50 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-9-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-30min-gsp2.lcd

方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm

批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2025/06/17 11:55:27

处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

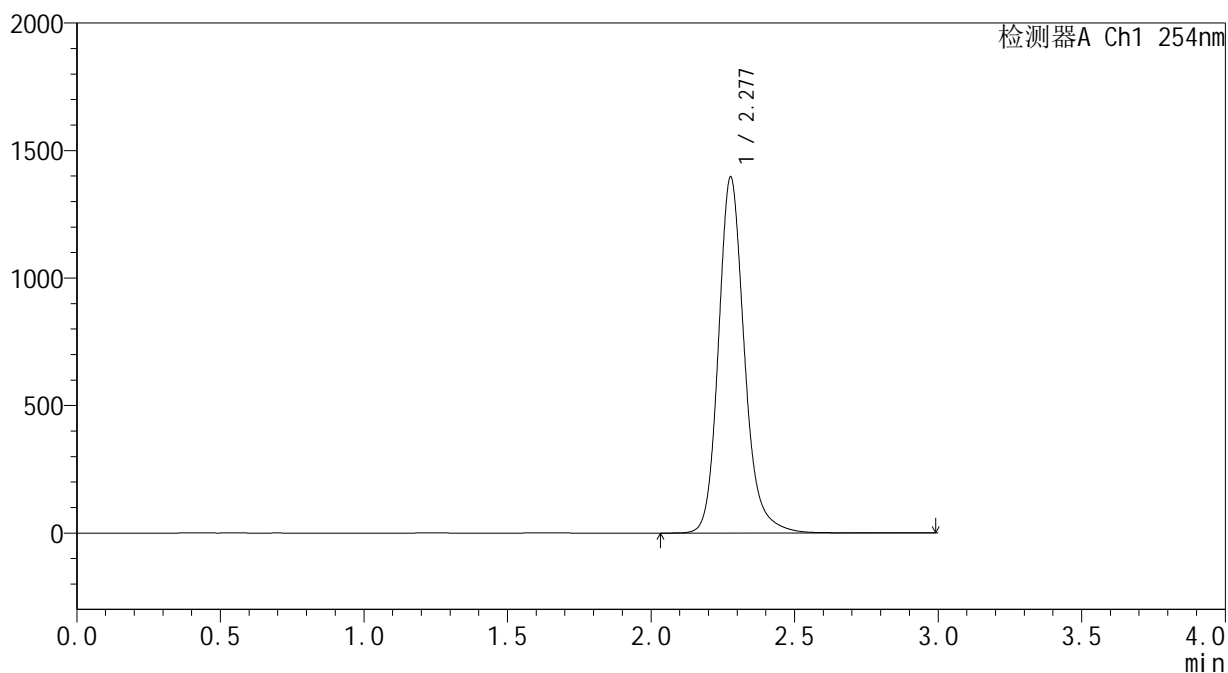
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	8777588	100.000	1393116	3255	1.186	--
总计		8777588	100.000	1393116			

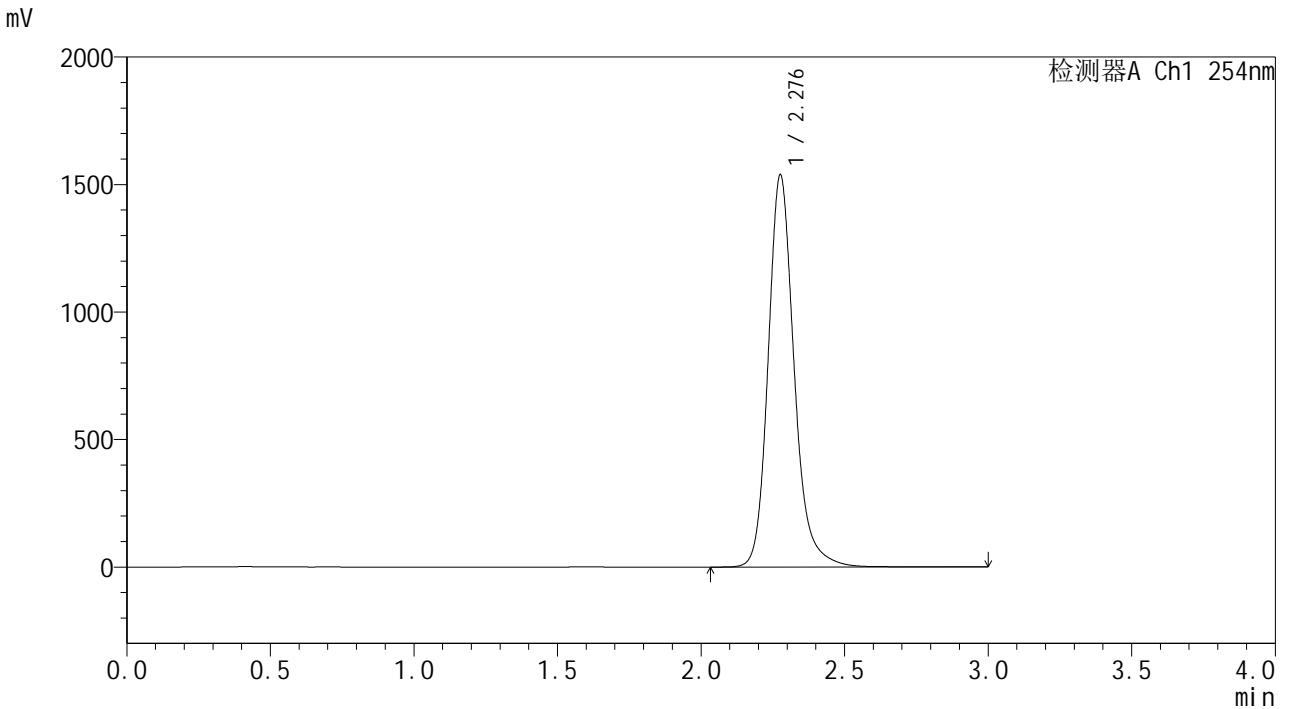
图8 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-30min  
供试品溶液-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-10-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-30min-gsp3.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 11:58:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	9678801	100.000	1531285	3254	1.195	--
总计		9678801	100.000	1531285			

图9 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-30min  
 供试品溶液-3

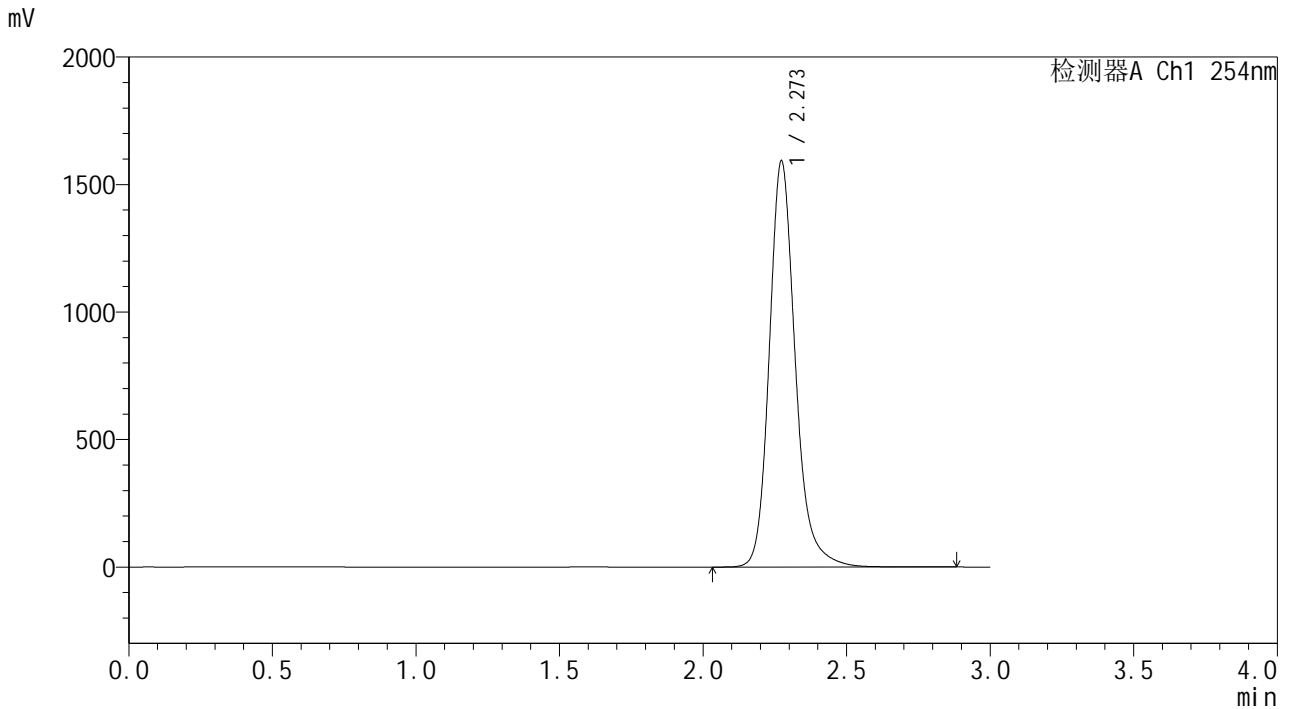


**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-12-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-30min-gsp5.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 12:05:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	10023183	100.000	1592321	3249	1.200	--
总计		10023183	100.000	1592321			

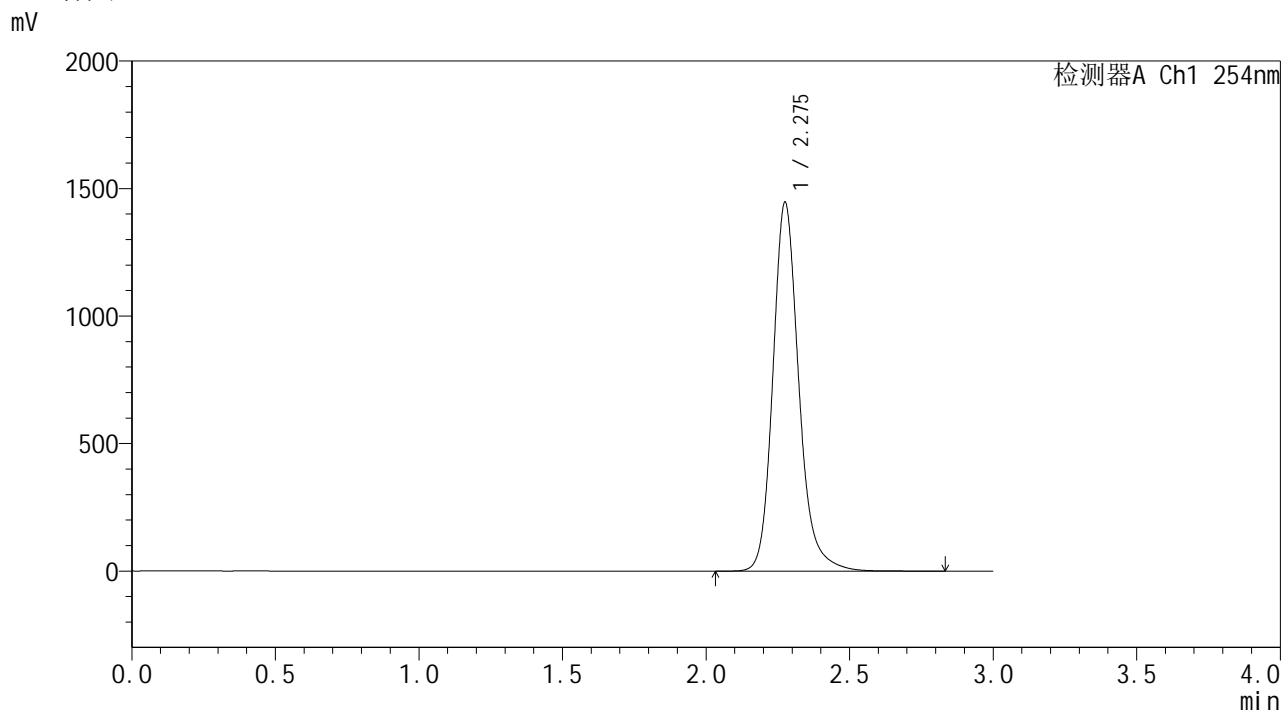
图11 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-30min  
供试品溶液-5

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 254nm  
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-13-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-30min-gsp6.lcd  
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
进样体积: 20 µl 实验者: xiexinhui  
进样时间: 2025/06/17 12:08:56 处理者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:36  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	9084209	100.000	1441516	3257	1.193	--
总计		9084209	100.000	1441516			

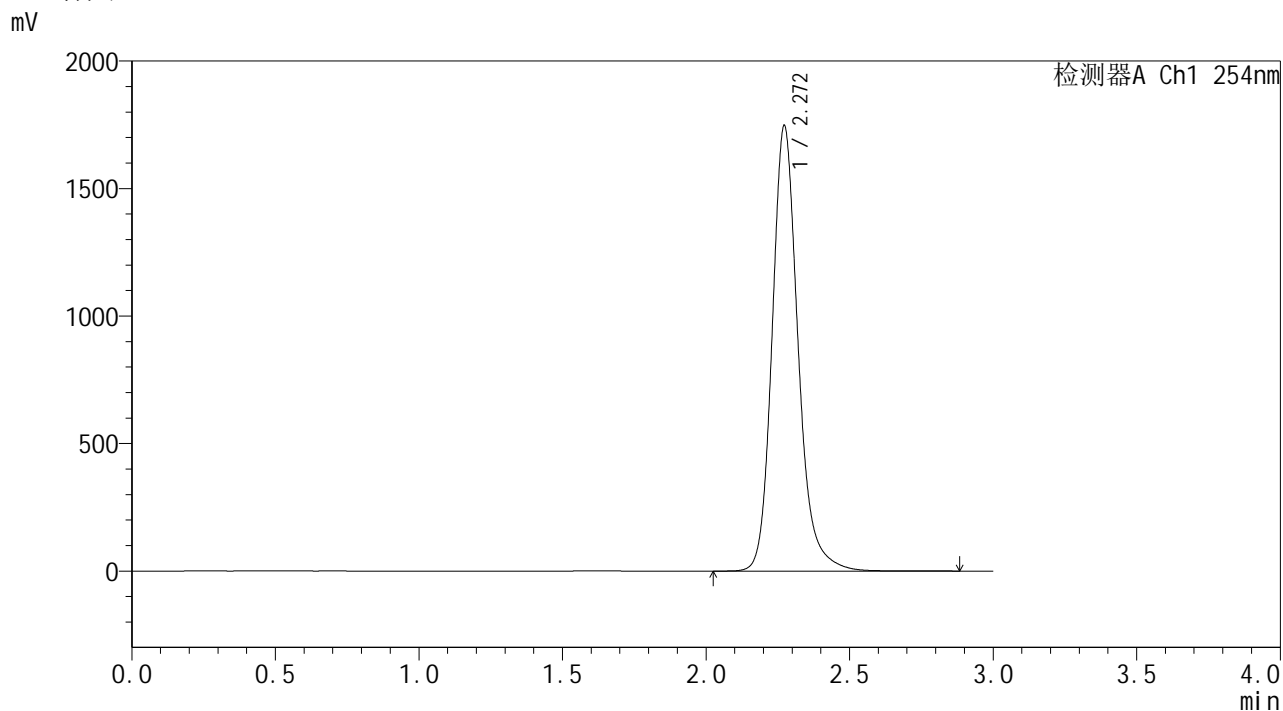
图12 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-30min  
供试品溶液-6

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-14-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-30min-gsp7.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 12:12:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	10965096	100.000	1746995	3244	1.193	--
总计		10965096	100.000	1746995			

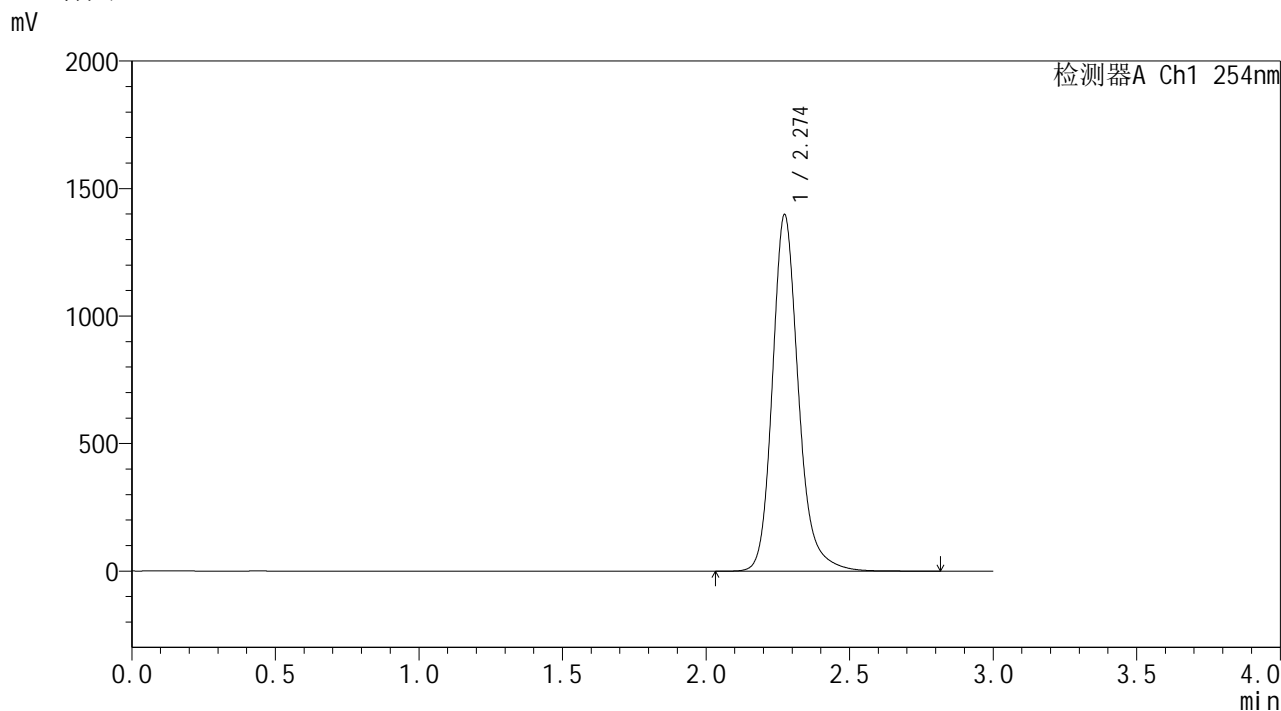
图13 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-30min  
 供试品溶液-7

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-15-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-30min-gsp8.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 12:15:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	8807890	100.000	1397333	3242	1.199	--
总计		8807890	100.000	1397333			

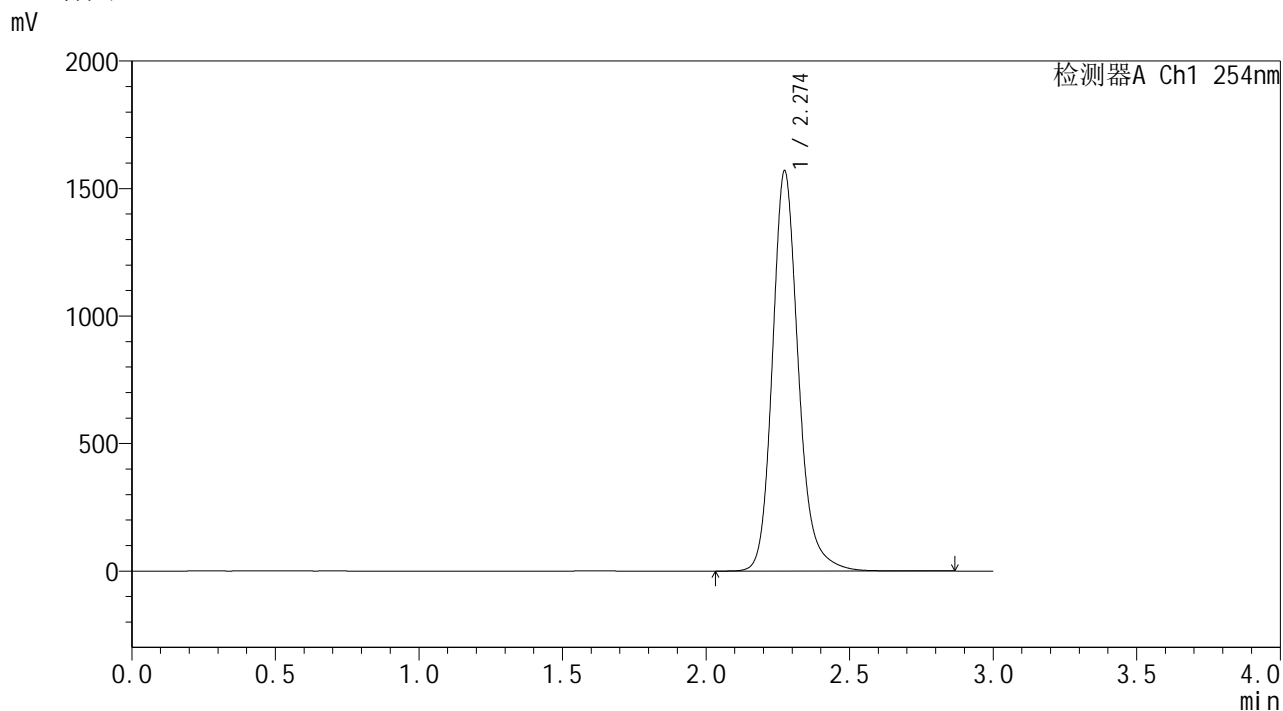
图14 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇 (60 : 40) 介质-30min  
 供试品溶液-8

# SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流 速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C	波 长: 254nm
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-16-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-30min-gsp9.lcd	
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm	
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/17 12:19:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	9850462	100.000	1568138	3249	1.187	--
总计		9850462	100.000	1568138			

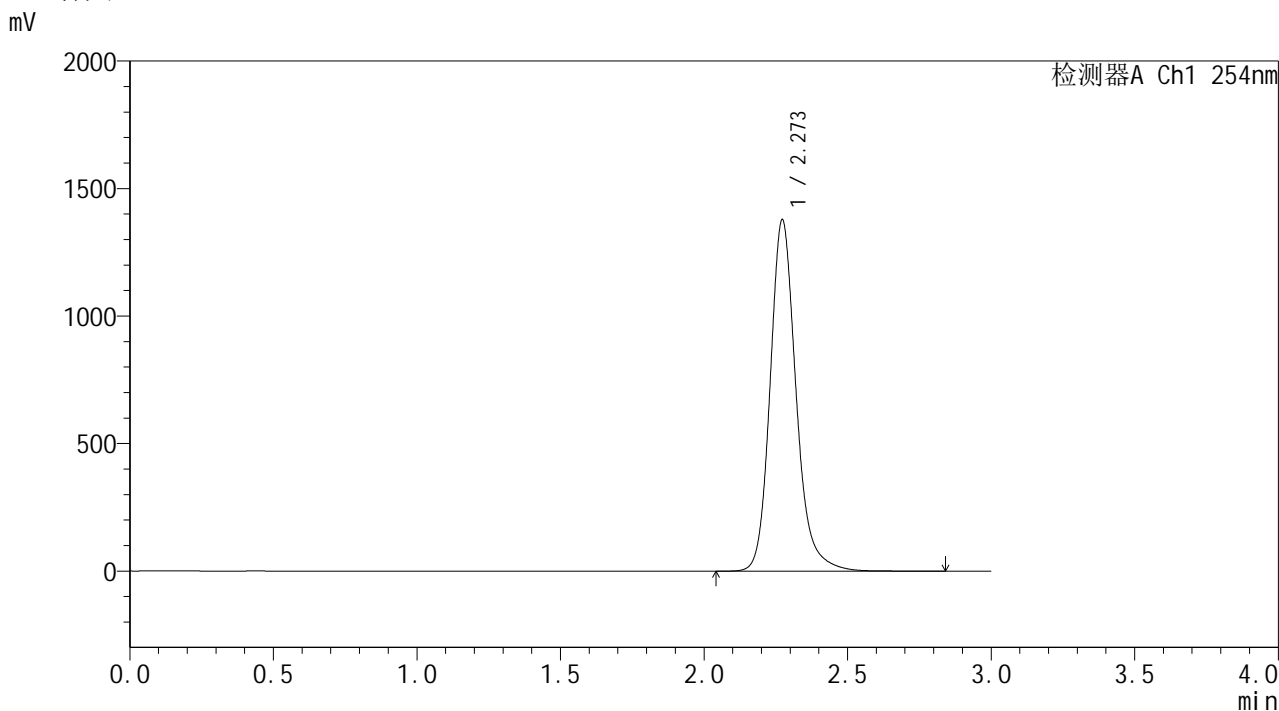
图15 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇 (60 : 40) 介质-30min  
供试品溶液-9

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-17-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-30min-gsp10.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 12:22:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	8654187	100.000	1378828	3247	1.191	--
总计		8654187	100.000	1378828			

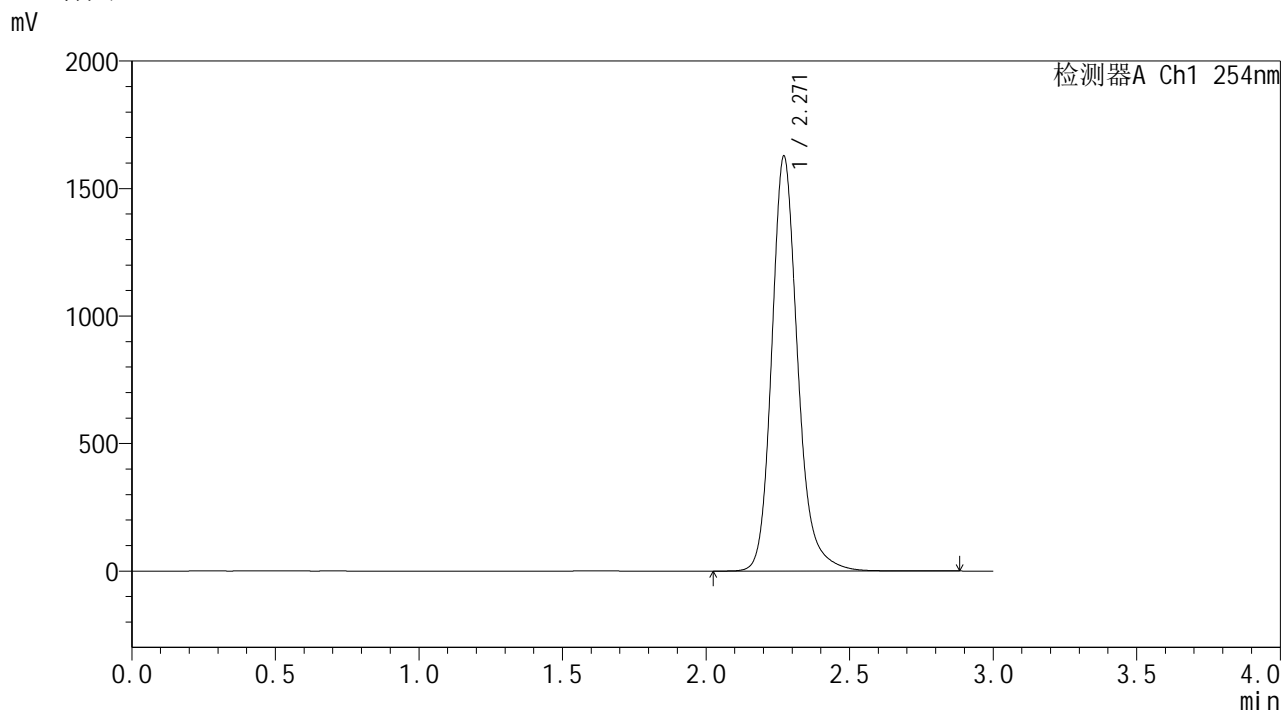
图16 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-30min  
 供试品溶液-10

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-18-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-30min-gsp11.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 12:25:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	10211462	100.000	1627828	3249	1.193	--
总计		10211462	100.000	1627828			

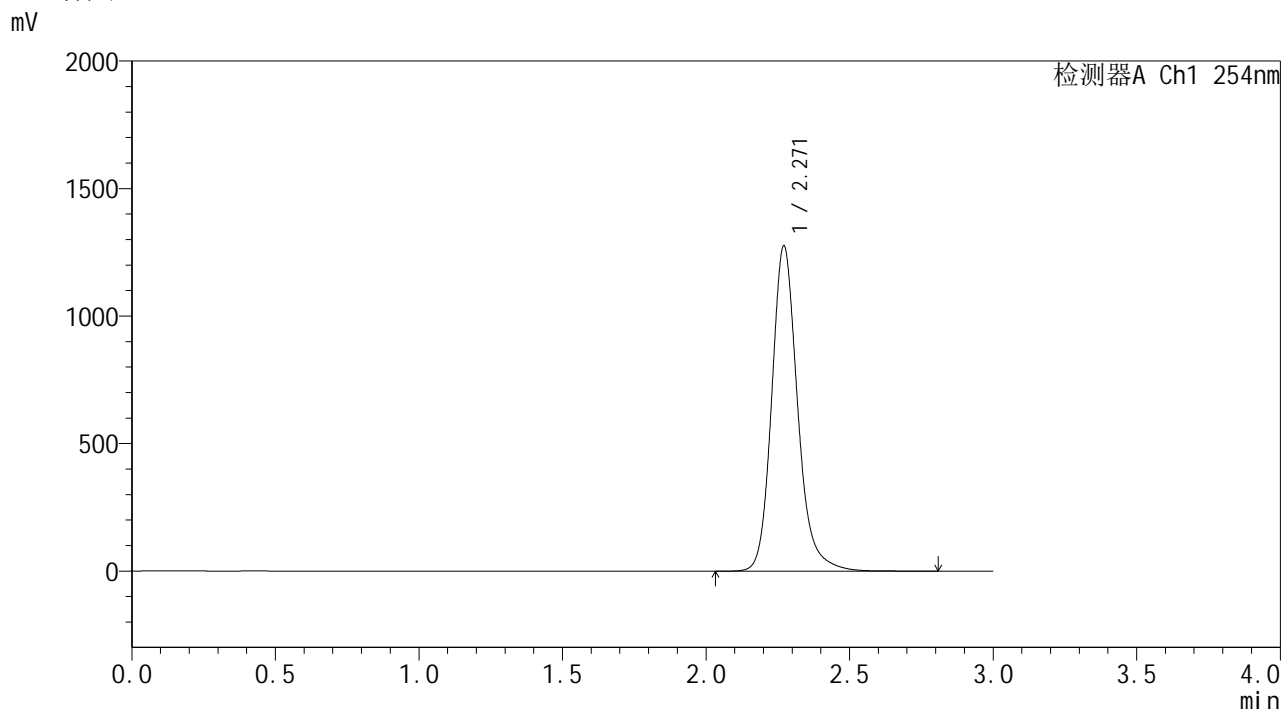
图17 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-30min  
 供试品溶液-11

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-19-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-30min-gsp12.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 12:29:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:26:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	8003670	100.000	1276181	3248	1.189	--
总计		8003670	100.000	1276181			

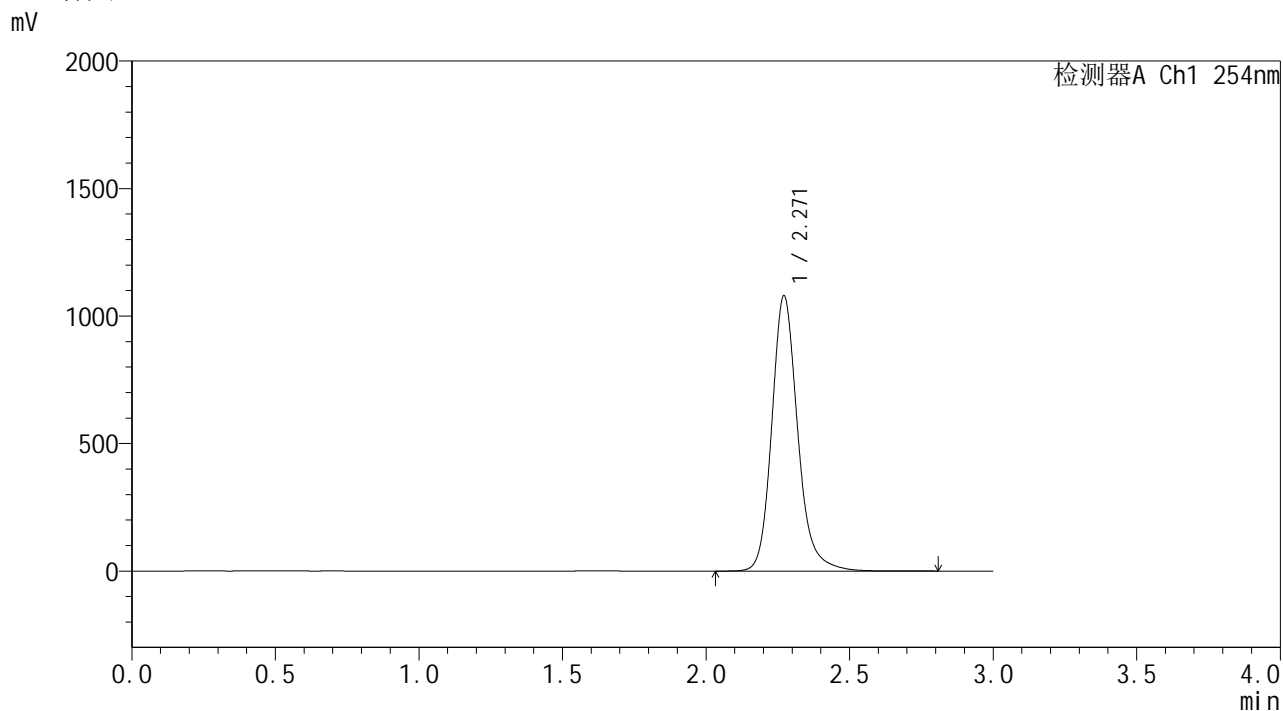
图18 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-30min  
 供试品溶液-12

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-20-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-60min-gsp1.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 12:32:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	6772800	100.000	1080084	3251	1.186	--
总计		6772800	100.000	1080084			

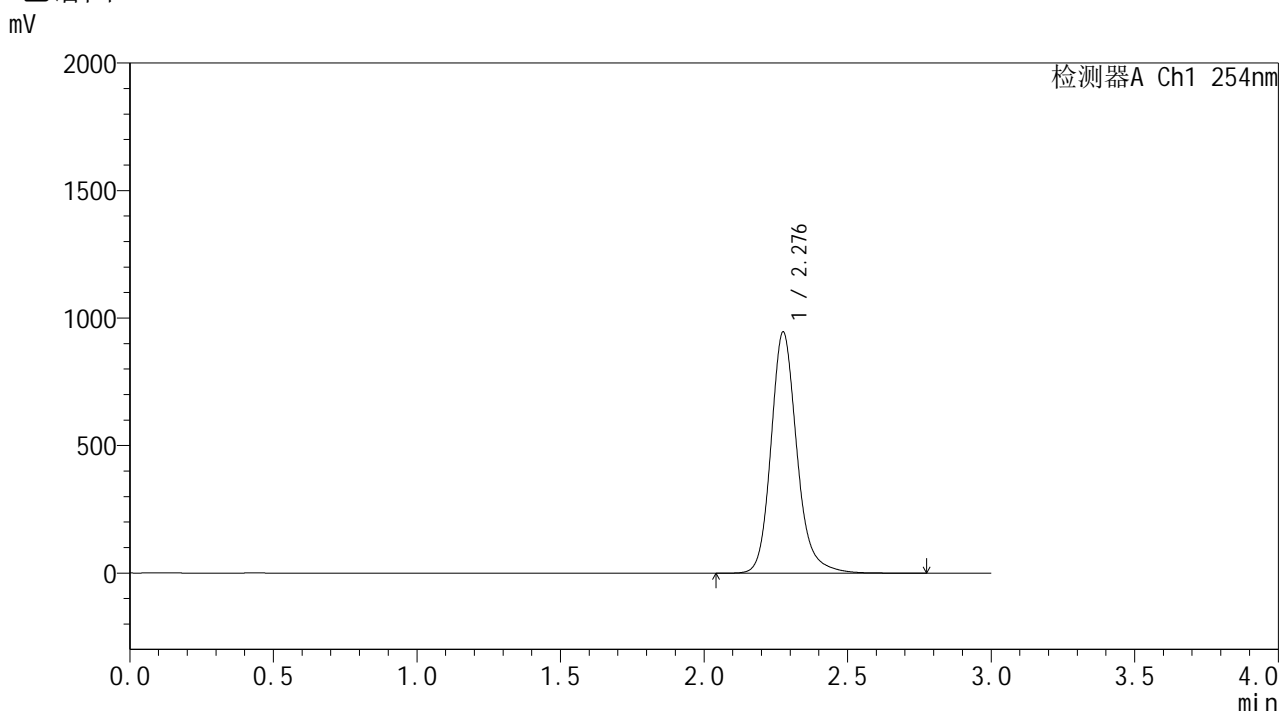
图19 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-60min  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions**      **YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-21-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-60min-gsp2.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 12:35:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	5932010	100.000	941738	3266	1.189	--
总计		5932010	100.000	941738			

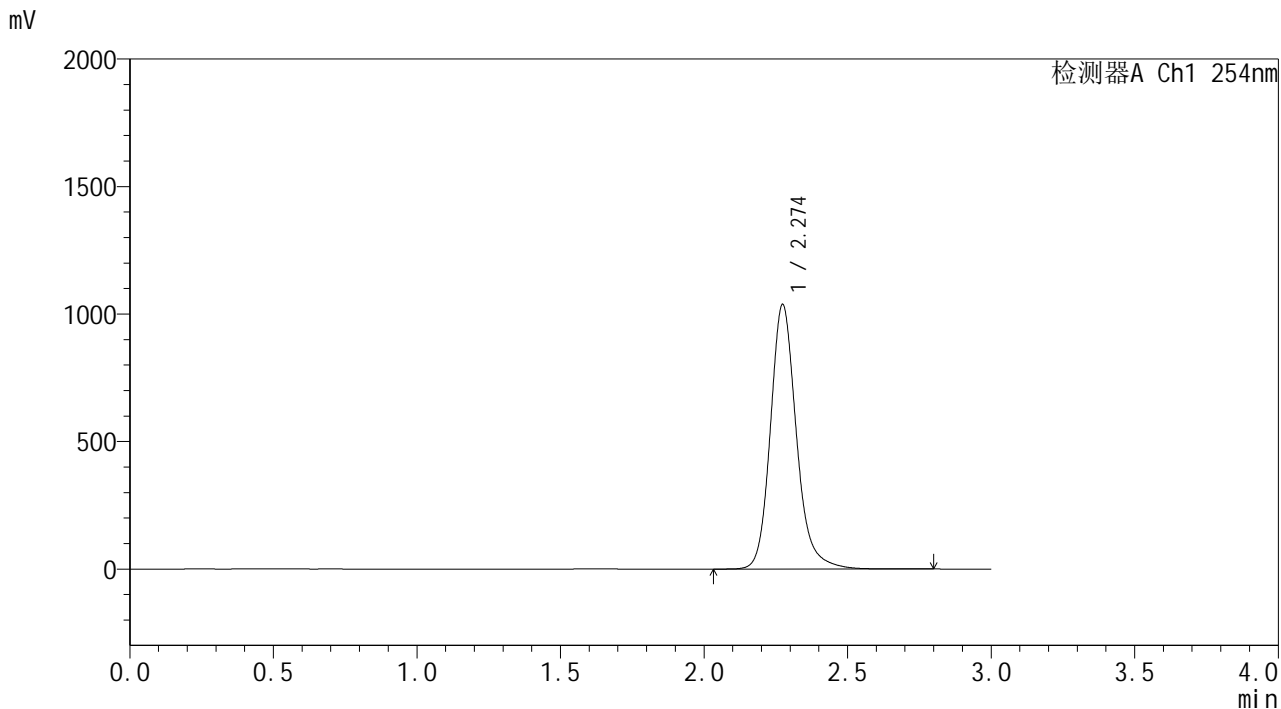
图20 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-60min  
 供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C	波长: 254nm
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-22-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-60min-gsp3.lcd	
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm	
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/17 12:39:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	6526170	100.000	1036740	3238	1.185	--
总计		6526170	100.000	1036740			

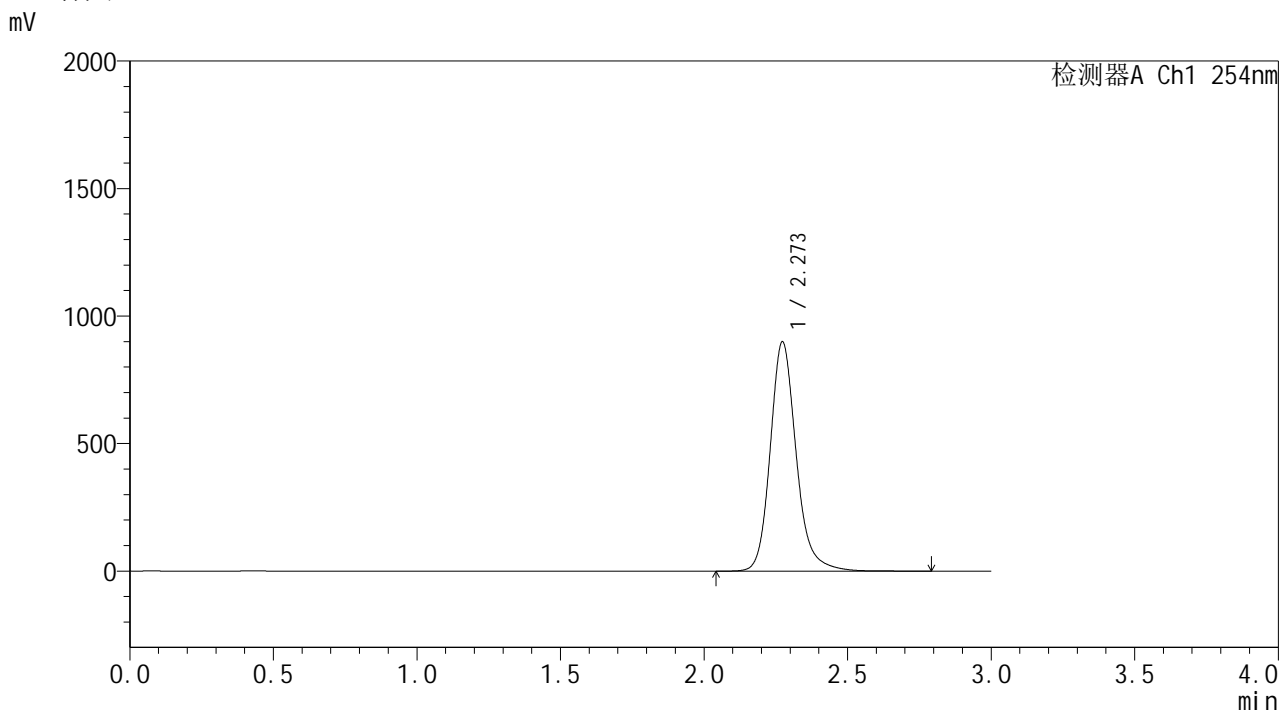
图21 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-60min  
供试品溶液-3

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-23-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-60min-gsp4.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 12:42:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	5651506	100.000	899140	3244	1.187	--
总计		5651506	100.000	899140			

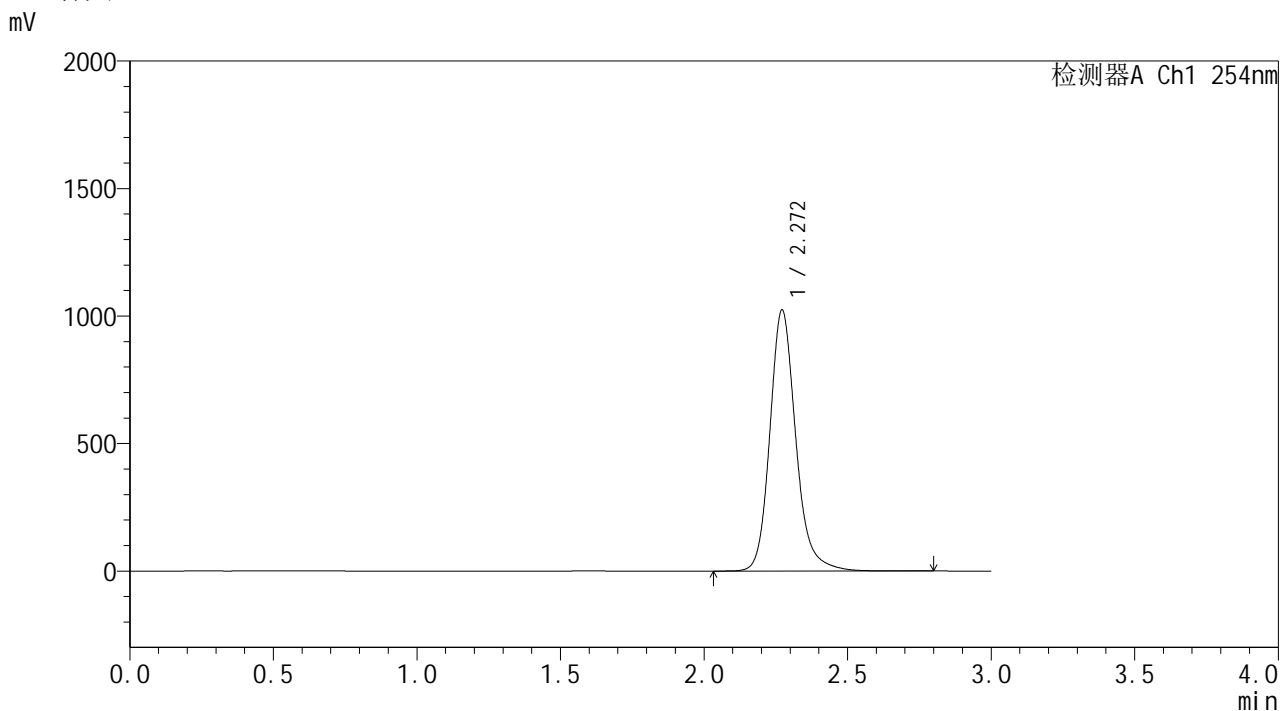
图22 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-60min  
 供试品溶液-4

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4150 - 31-2/31-24-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-60min-gsp5.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 12:46:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	6420091	100.000	1024532	3259	1.188	--
总计		6420091	100.000	1024532			

图23 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇 (60 : 40) 介质-60min  
 供试品溶液-5

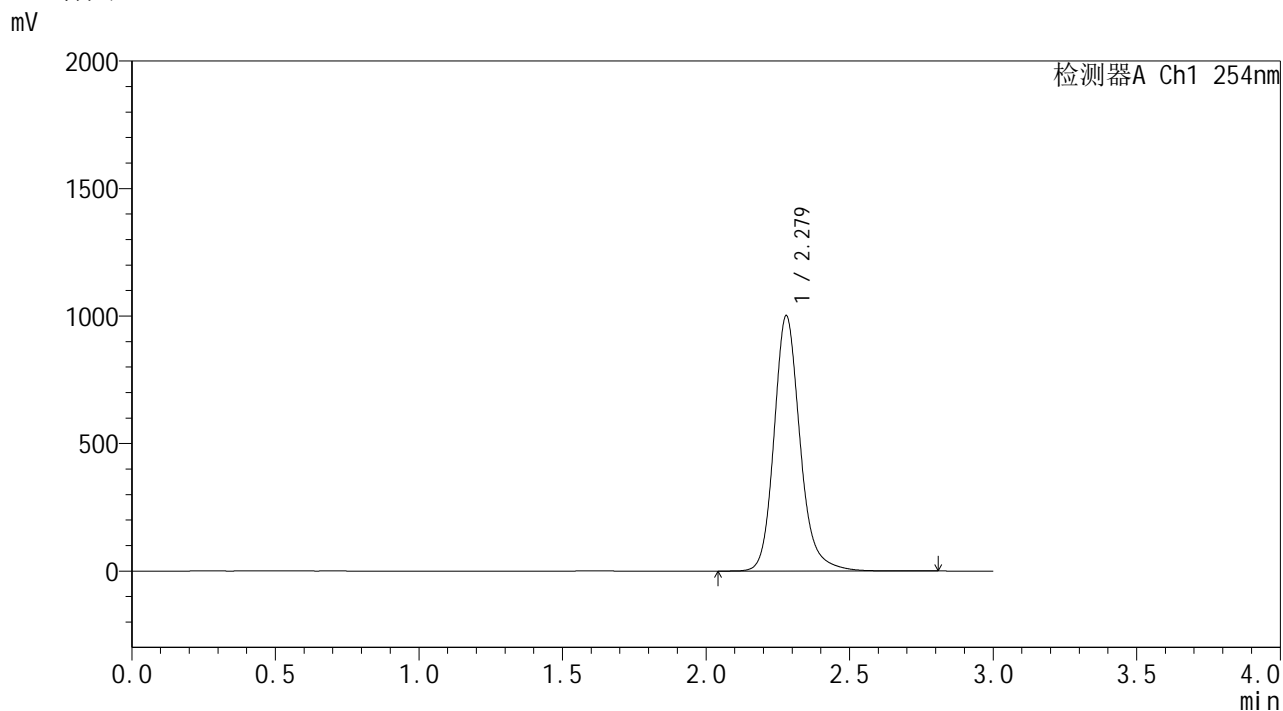


**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-26-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-60min-gsp7.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 12:52:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	6305625	100.000	1001721	3248	1.186	--
总计		6305625	100.000	1001721			

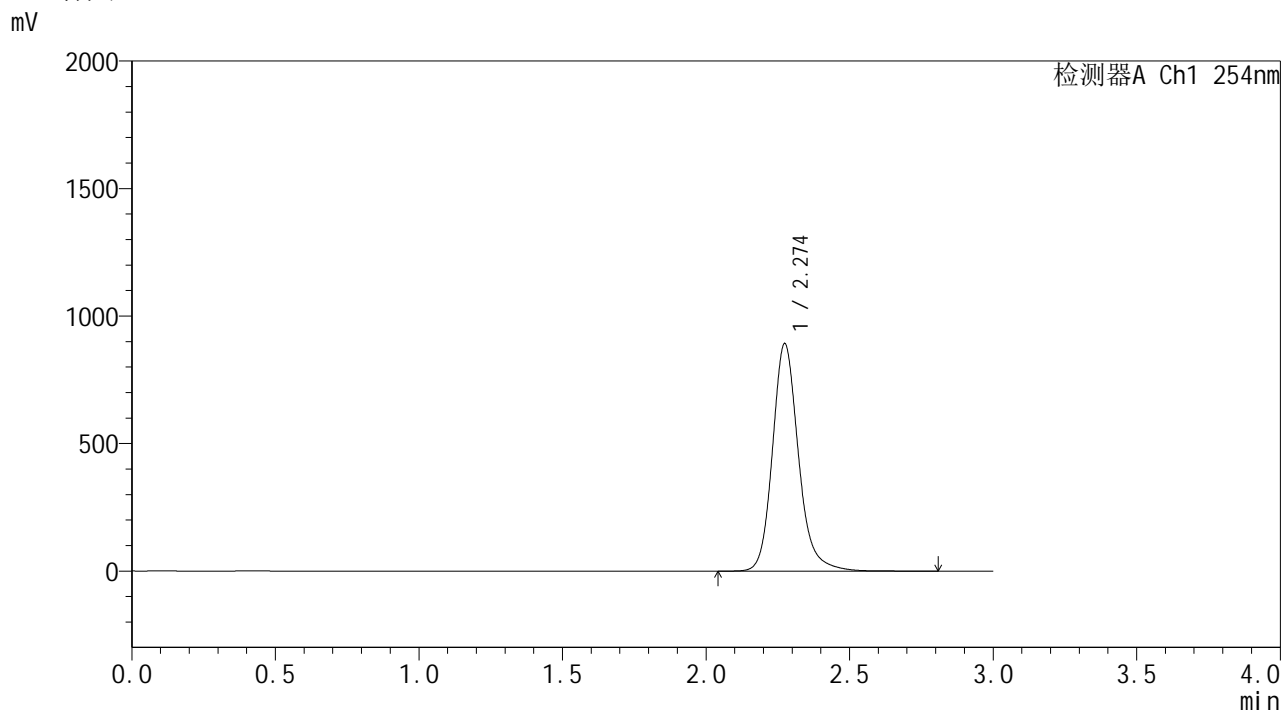
图25 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-60min  
供试品溶液-7

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-27-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-60min-gsp8.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 12:56:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	5611284	100.000	891304	3242	1.185	--
总计		5611284	100.000	891304			

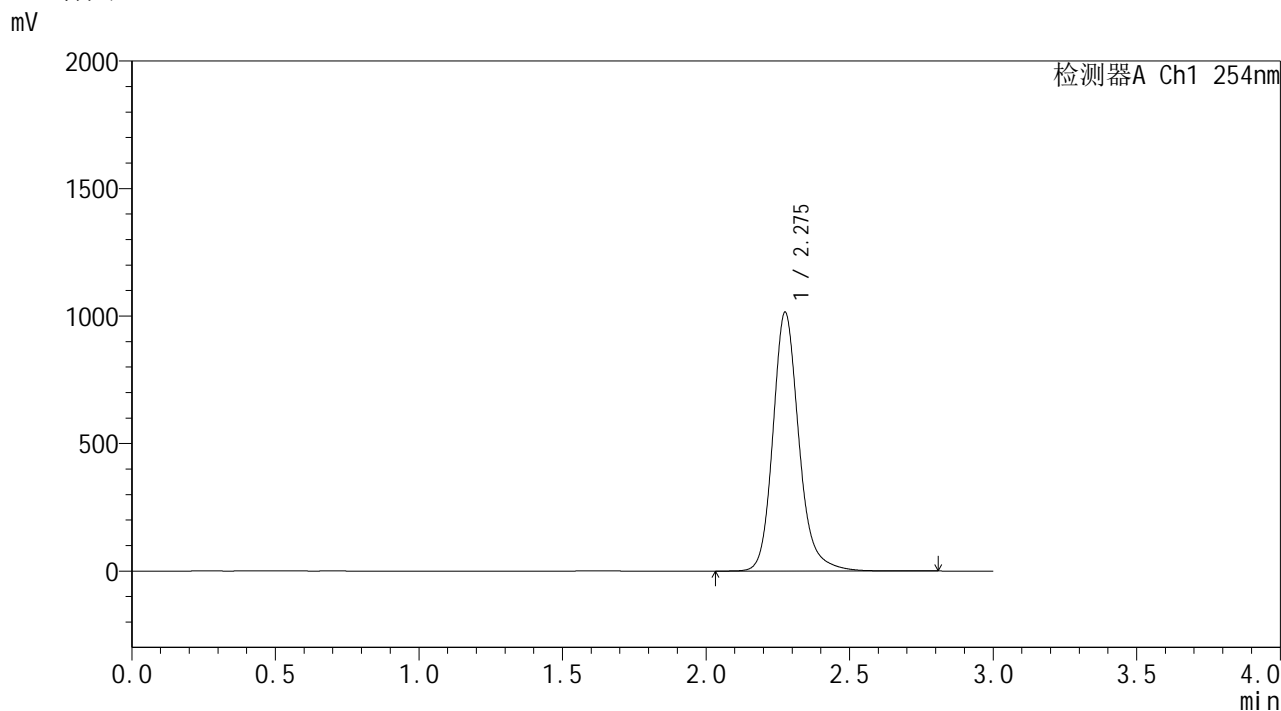
图26 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-60min  
 供试品溶液-8

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C	波长: 254nm
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-28-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-60min-gsp9.lcd	
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm	
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/17 12:59:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	6381859	100.000	1011107	3256	1.190	--
总计		6381859	100.000	1011107			

图27 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-60min  
供试品溶液-9

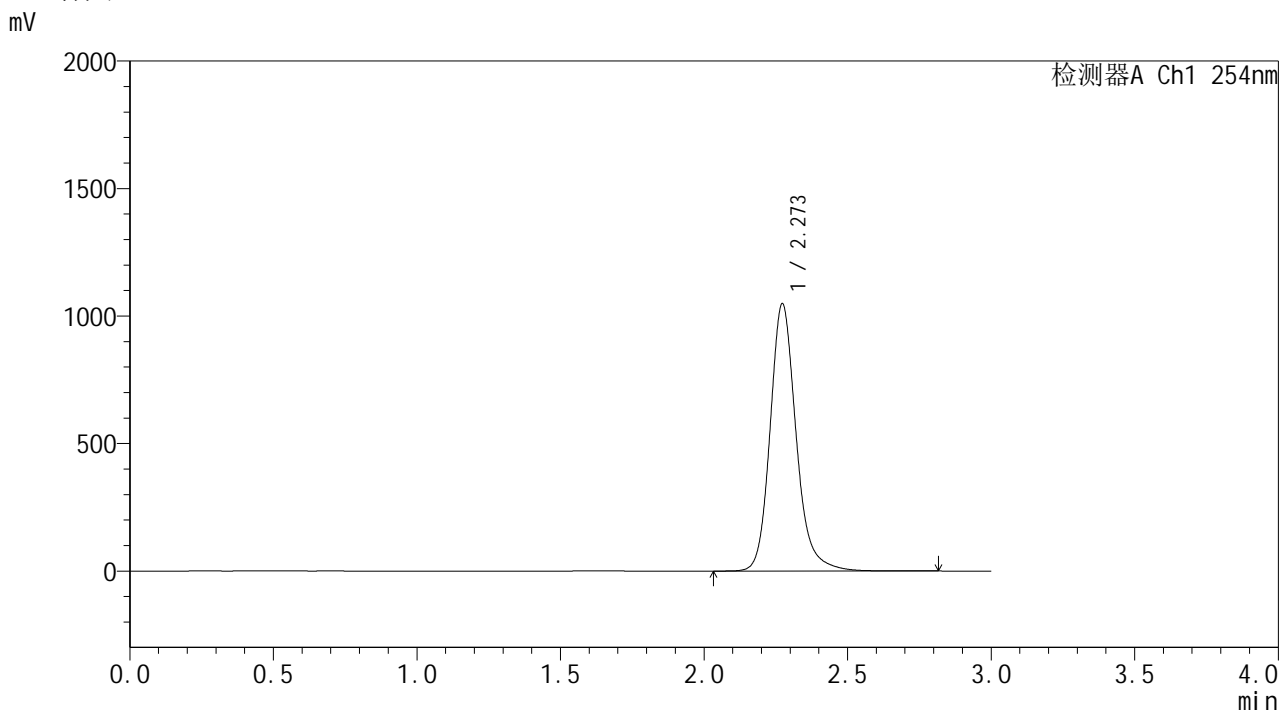


**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-30-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-60min-gsp11.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 13:06:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	6598142	100.000	1048614	3236	1.187	--
总计		6598142	100.000	1048614			

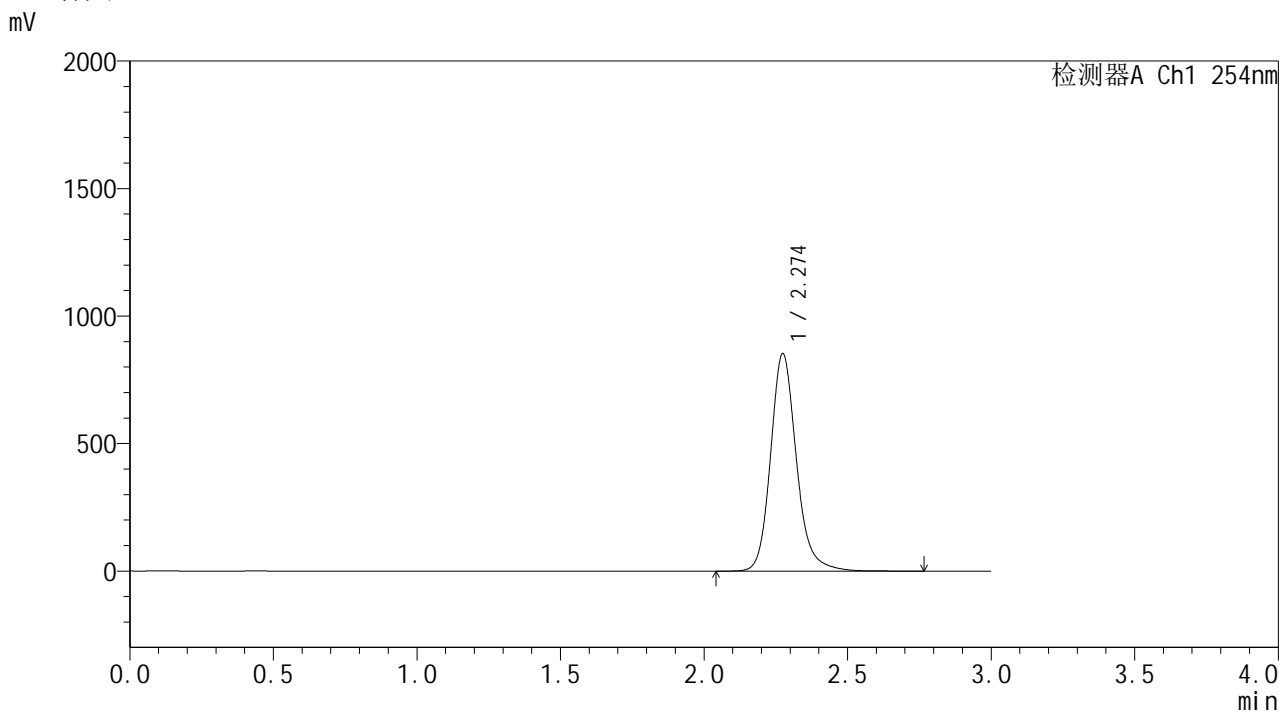
图29 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-60min  
 供试品溶液-11

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-31-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-60min-gsp12.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 13:09:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	5336280	100.000	851836	3265	1.178	--
总计		5336280	100.000	851836			

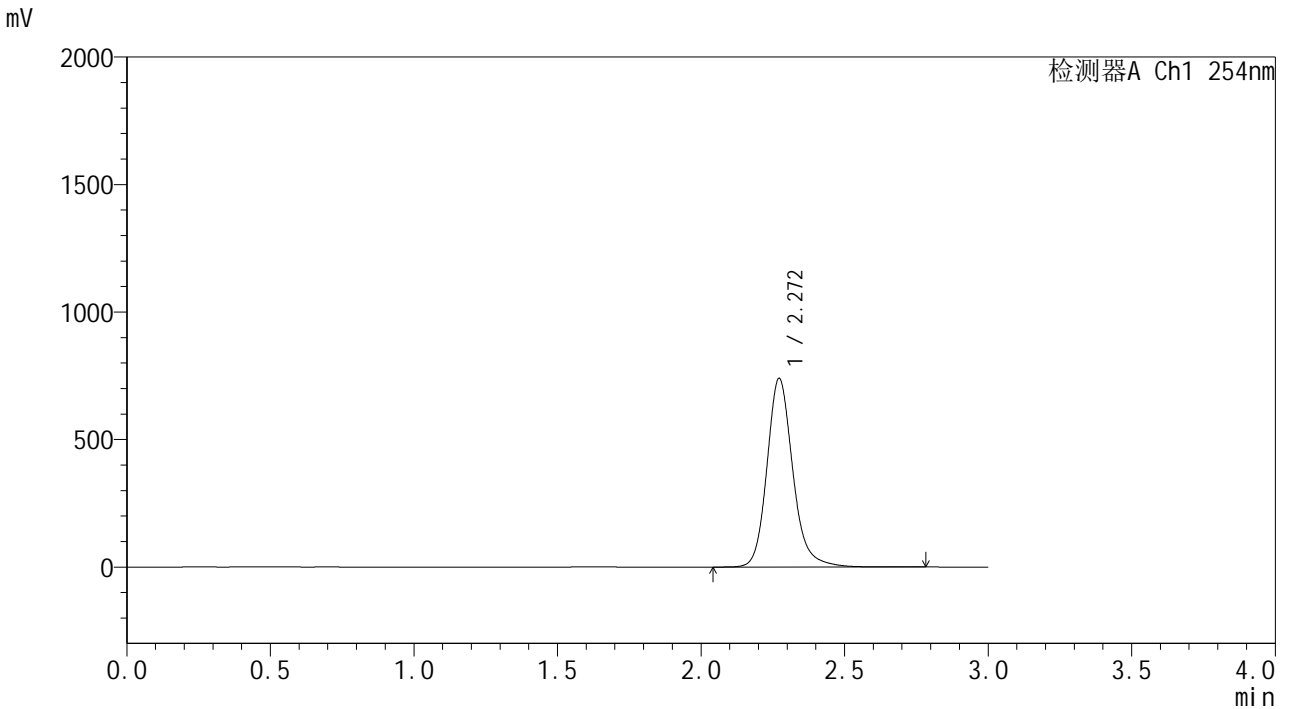
图30 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-60min  
 供试品溶液-12

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-32-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-90min-gsp1.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 13:13:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	4635710	100.000	740250	3263	1.182	--
总计		4635710	100.000	740250			

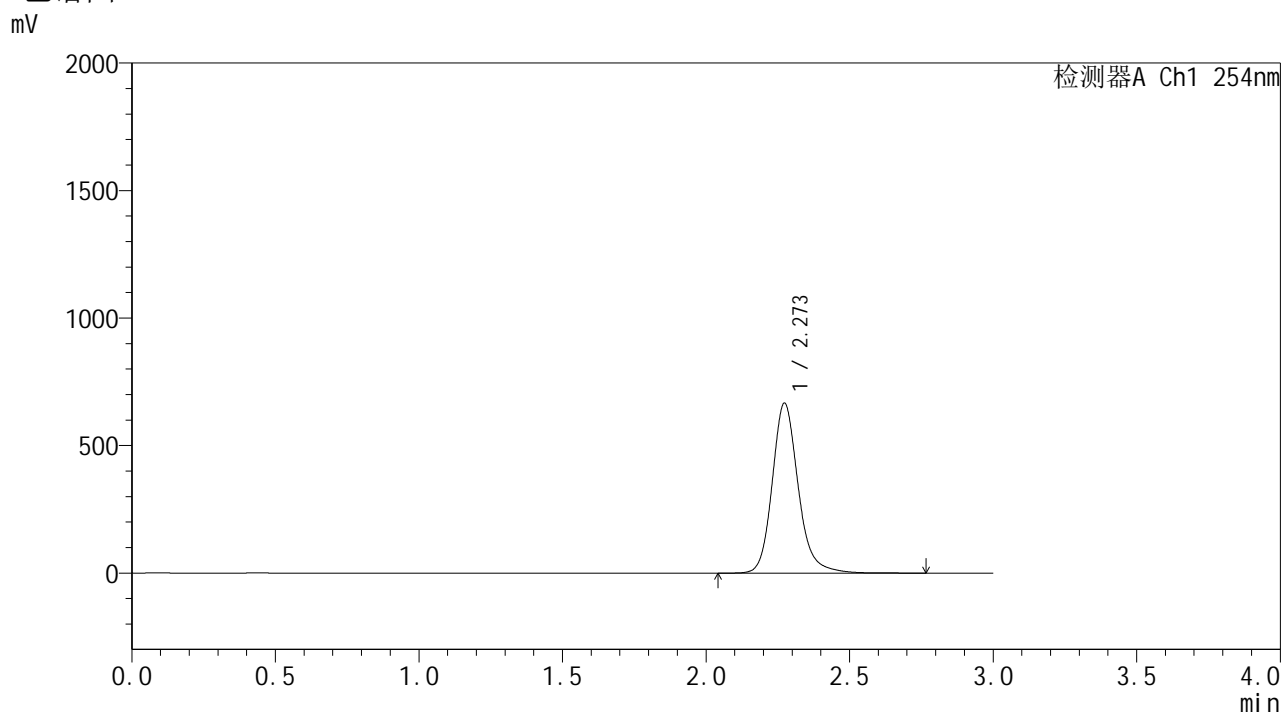
图31 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-90min  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions**      **YMP-4150**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C      波 长: 254nm  
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-33-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-90min-gsp2.lcd  
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
样品瓶号: 1-14  
进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2025/06/17 13:16:31      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:47      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	4193530	100.000	666562	3238	1.184	--
总计		4193530	100.000	666562			

图32 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-90min  
供试品溶液-2



# YMP-4150

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:50 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-34-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-90min-gsp3.lcd

方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm

批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2025/06/17 13:19:53

处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

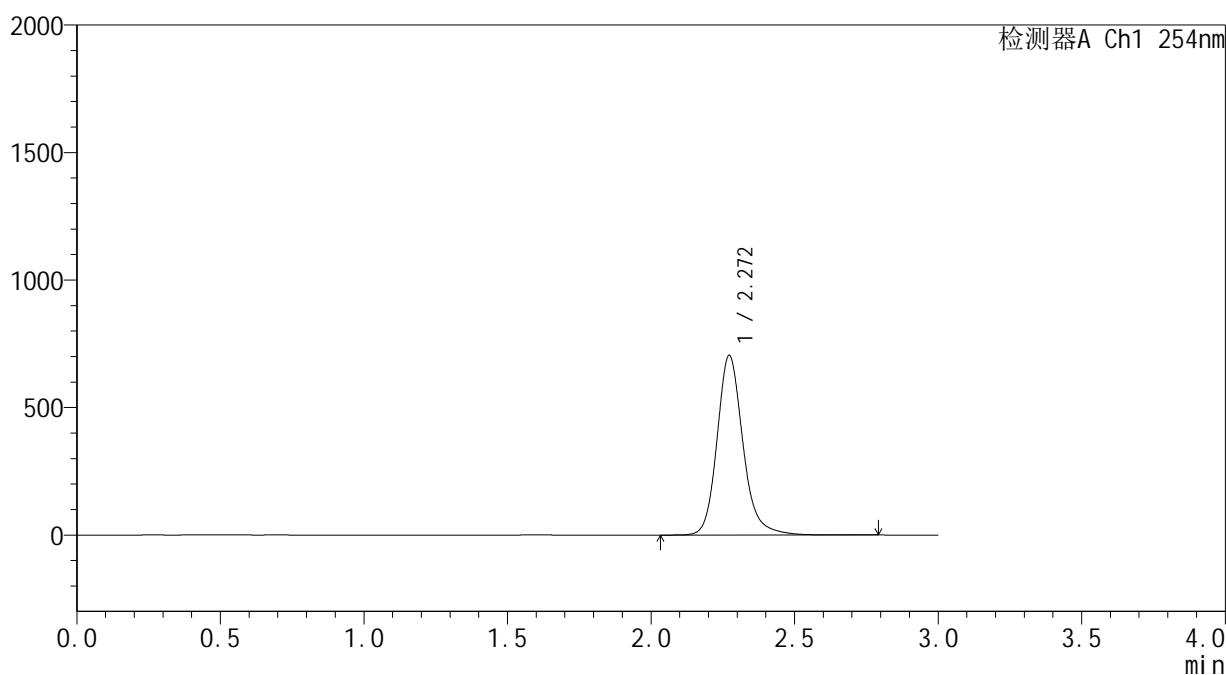
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	4422144	100.000	704726	3256	1.186	--
总计		4422144	100.000	704726			

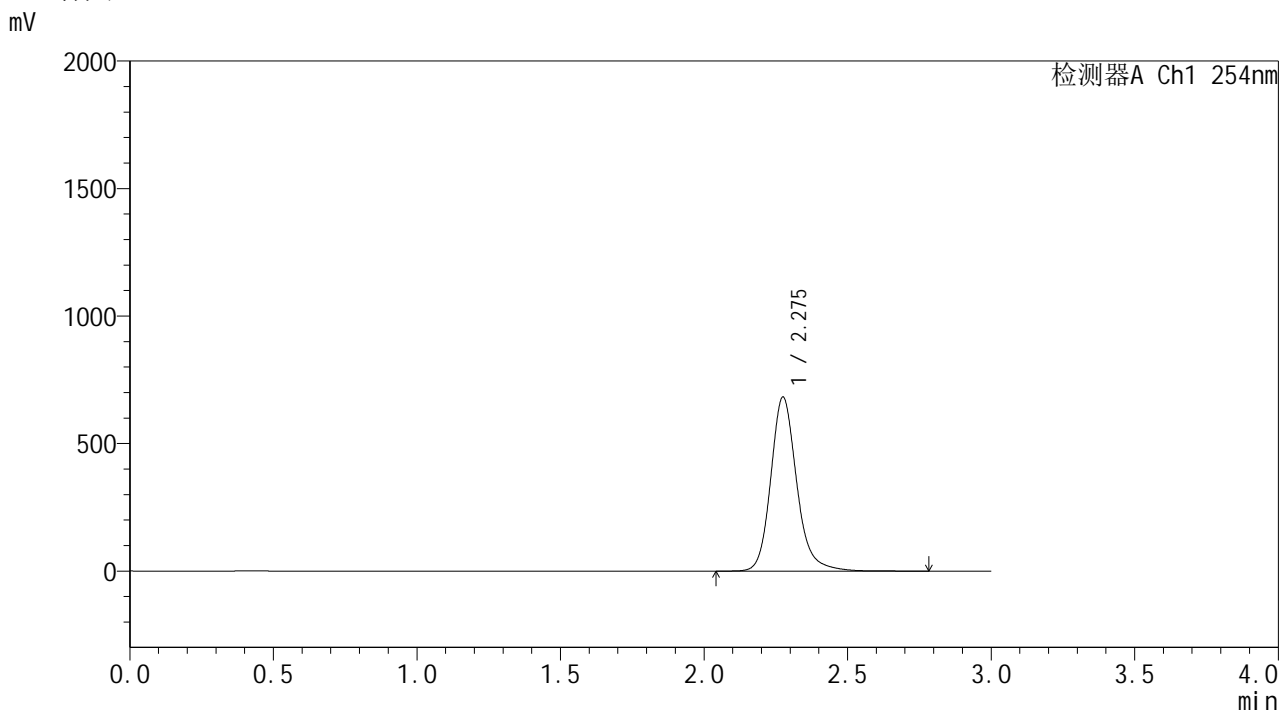
图33 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-90min  
供试品溶液-3

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-35-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-90min-gsp4.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 13:23:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	4293086	100.000	680628	3251	1.188	--
总计		4293086	100.000	680628			

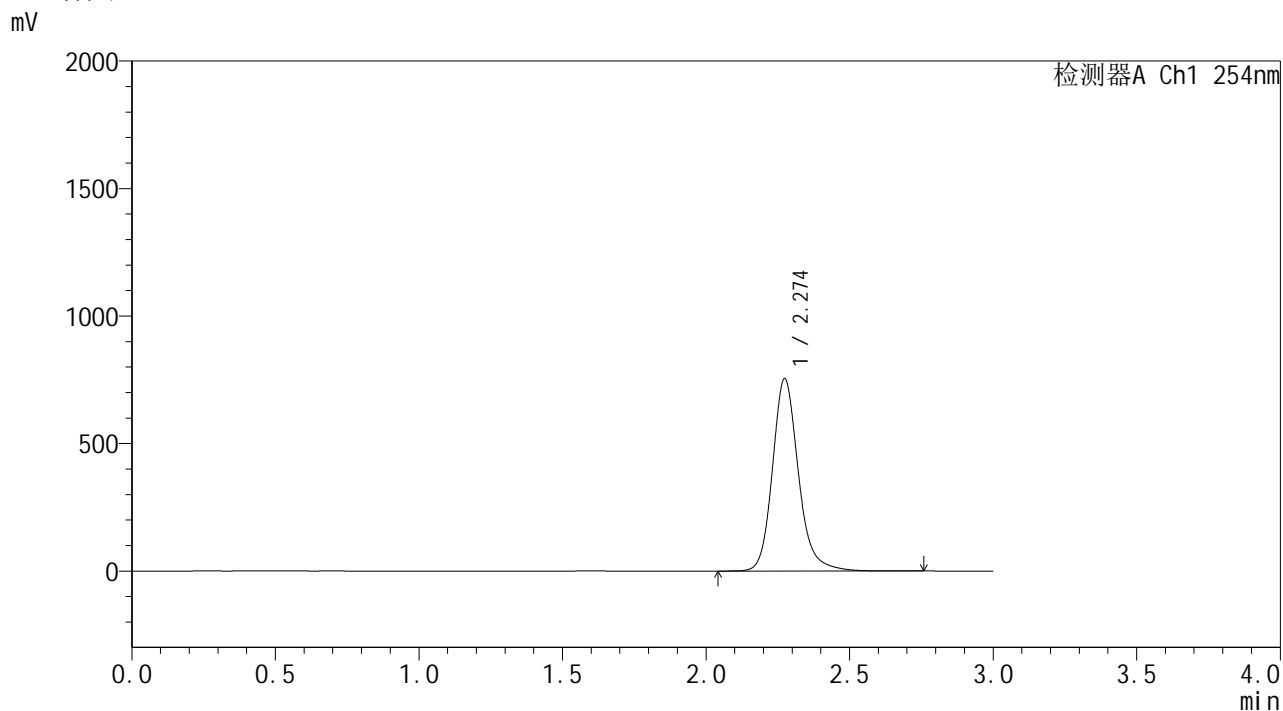
图34 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-90min  
 供试品溶液-4

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-36-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-90min-gsp5.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 13:26:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	4736354	100.000	753786	3257	1.185	--
总计		4736354	100.000	753786			

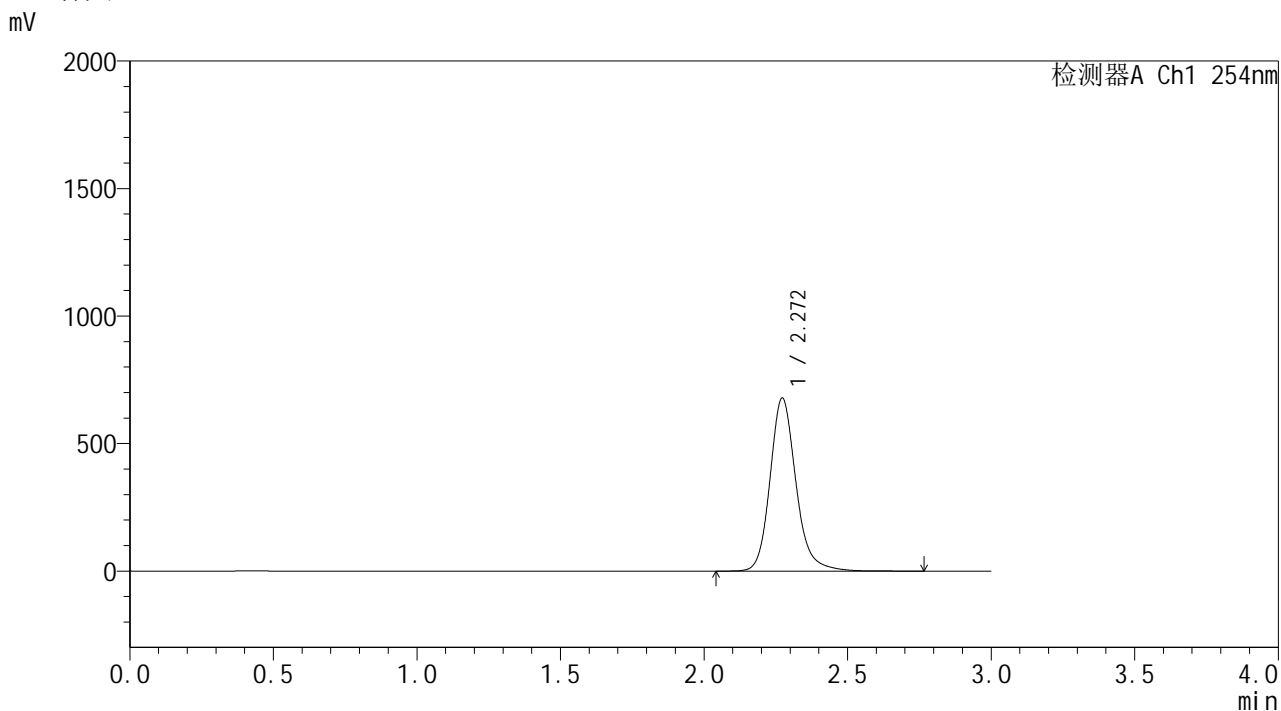
图35 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-90min  
供试品溶液-5

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 254nm  
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-37-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-90min-gsp6.lcd  
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
样品瓶号: 1-50  
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/06/17 13:30:00 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:56 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	4260958	100.000	678744	3244	1.181	--
总计		4260958	100.000	678744			

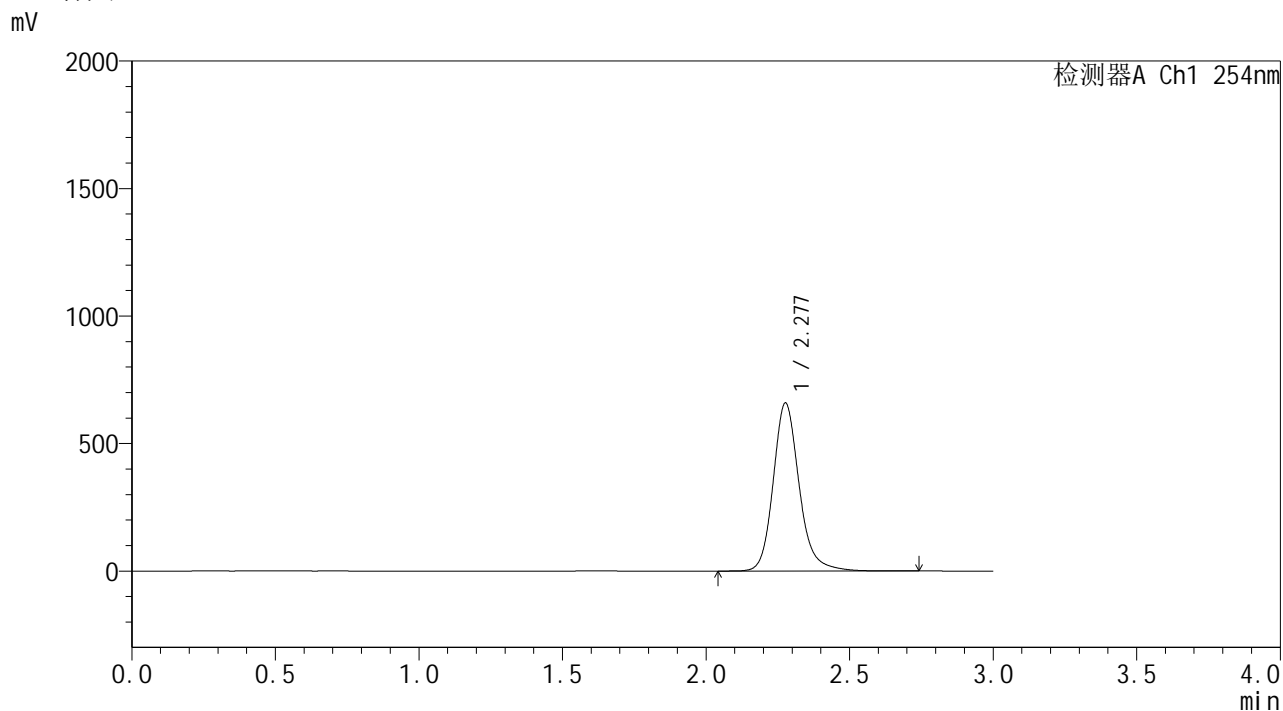
图36 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
自制品25050902-pH7.4-乙醇 (60 : 40) 介质-90min  
供试品溶液-6

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-38-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-90min-gsp7.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 13:33:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:27:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	4145657	100.000	656896	3251	1.184	--
总计		4145657	100.000	656896			

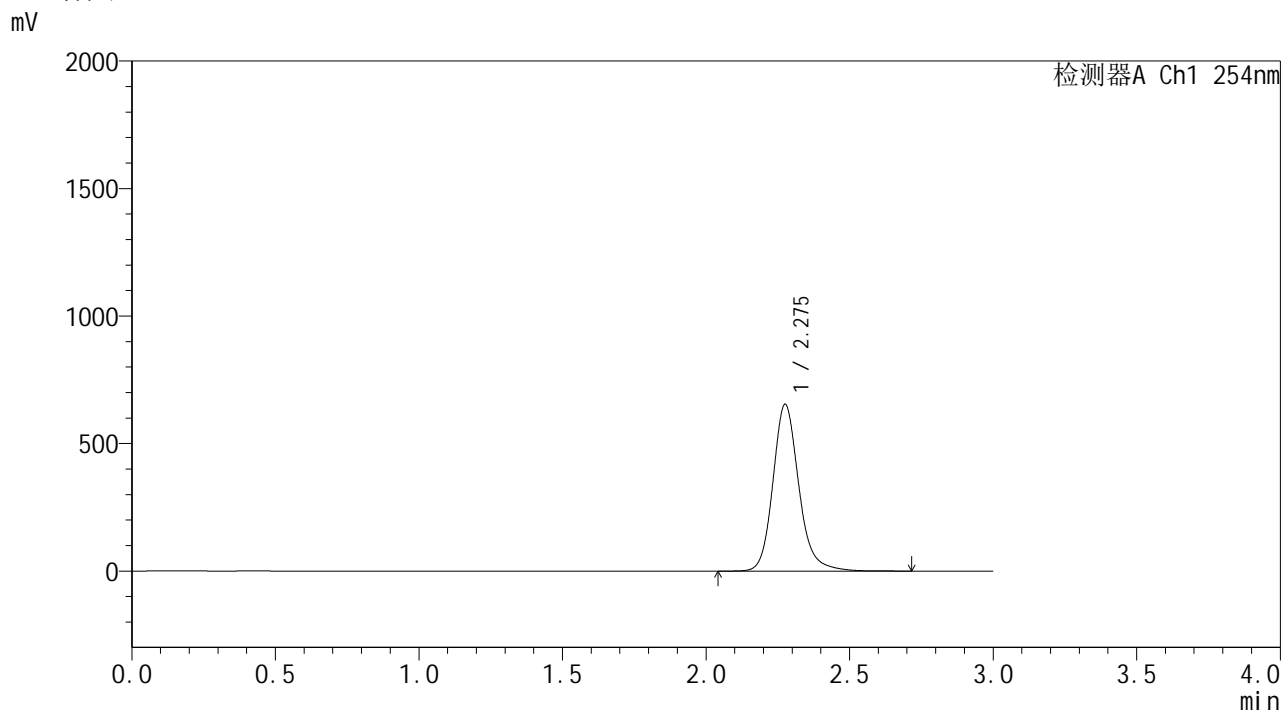
图37 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-90min  
 供试品溶液-7

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-39-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-90min-gsp8.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 13:36:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	4103077	100.000	651396	3256	1.179	--
总计		4103077	100.000	651396			

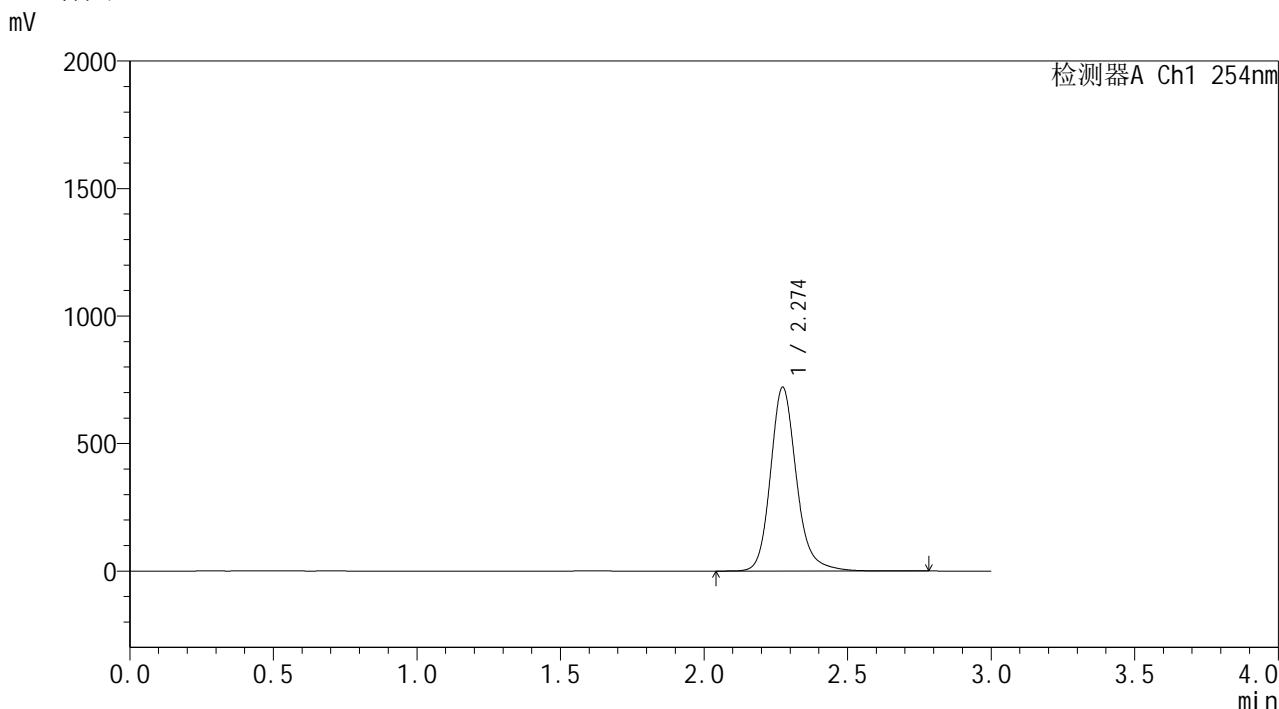
图38 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-90min  
供试品溶液-8

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-40-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-90min-gsp9.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 13:40:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	4522570	100.000	720184	3262	1.184	--
总计		4522570	100.000	720184			

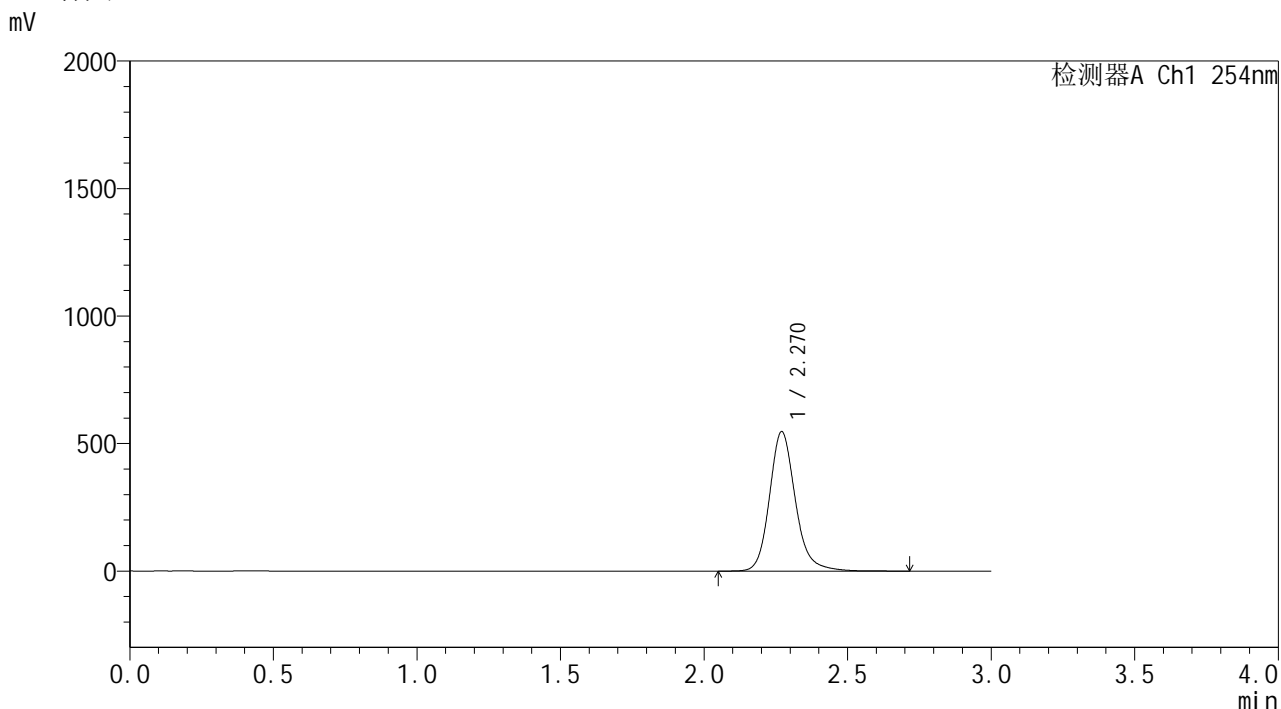
图39 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-90min  
供试品溶液-9

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-41-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-90min-gsp10.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 13:43:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	3421394	100.000	546897	3257	1.177	--
总计		3421394	100.000	546897			

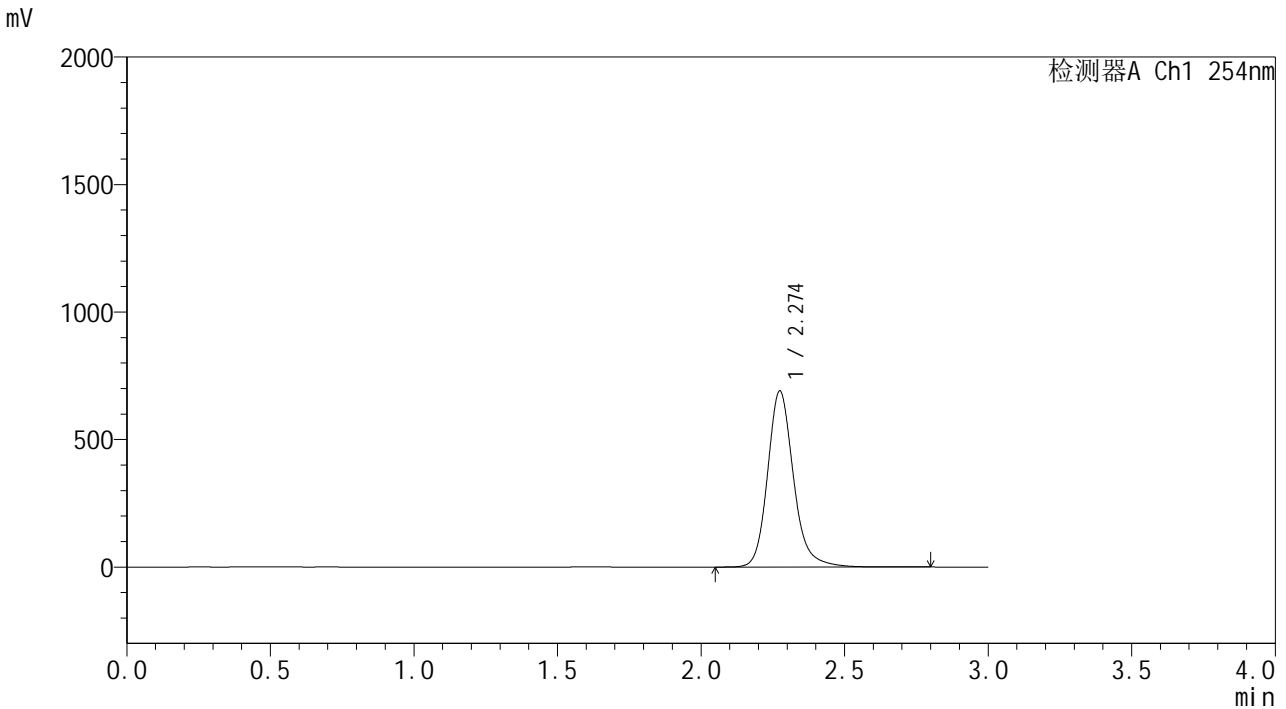
图40 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-90min  
 供试品溶液-10

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波 长: 254nm
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-42-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-90min-gsp11.lcd	
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm	
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/17 13:46:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	4329460	100.000	689298	3265	1.184	--
总计		4329460	100.000	689298			

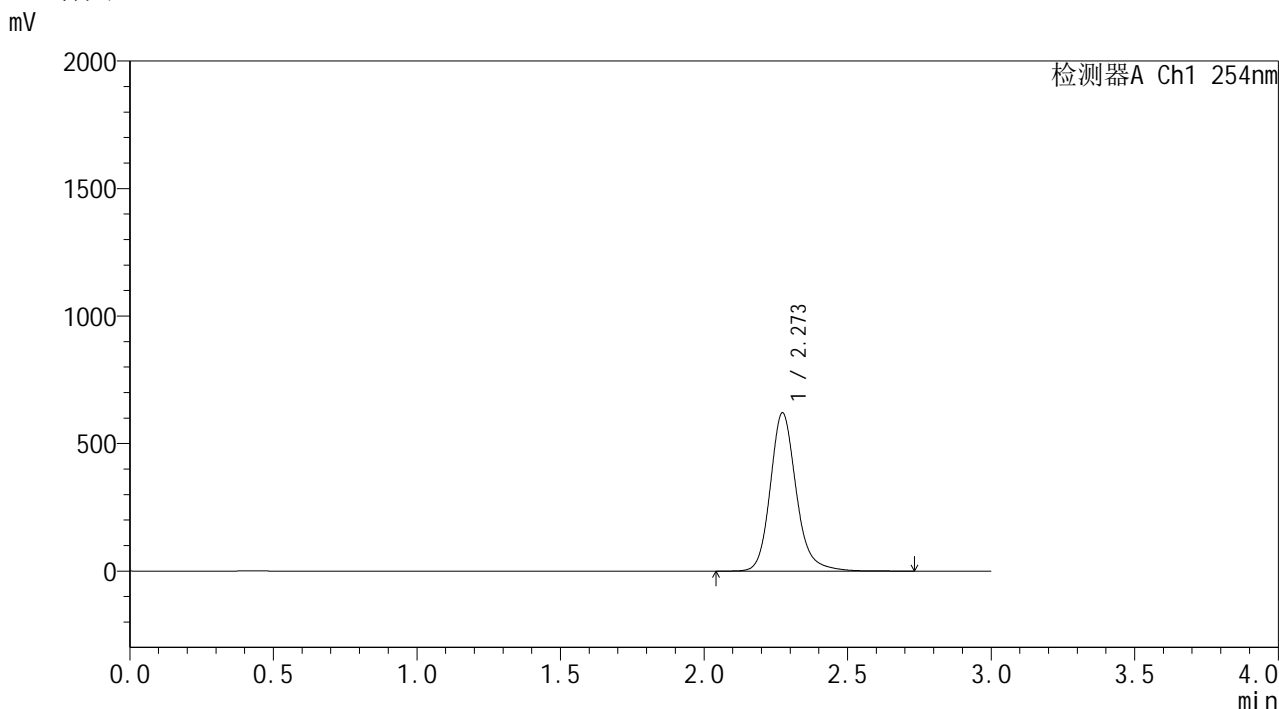
图41 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-90min  
供试品溶液-11

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-43-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-90min-gsp12.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 13:50:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	3892355	100.000	620689	3260	1.182	--
总计		3892355	100.000	620689			

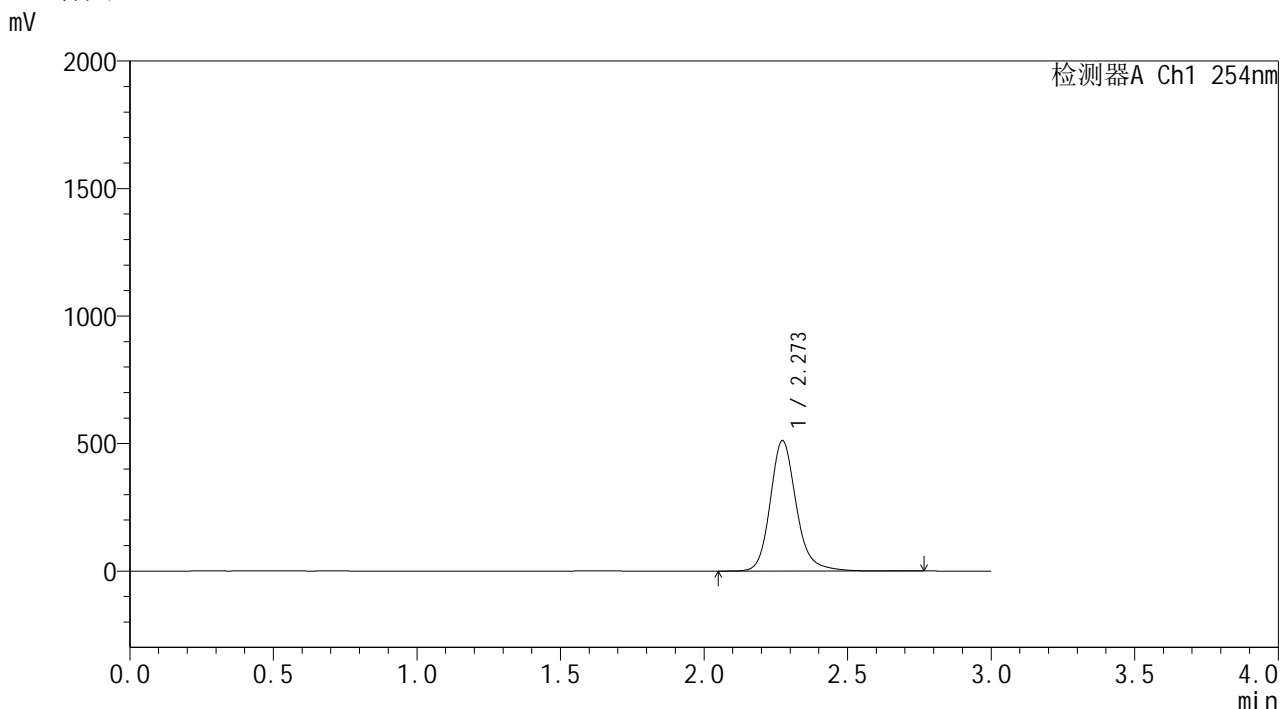
图42 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-90min  
供试品溶液-12

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C 波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-44-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-120min-gsp1.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 13:53:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	3219360	100.000	511762	3244	1.184	--
总计		3219360	100.000	511762			

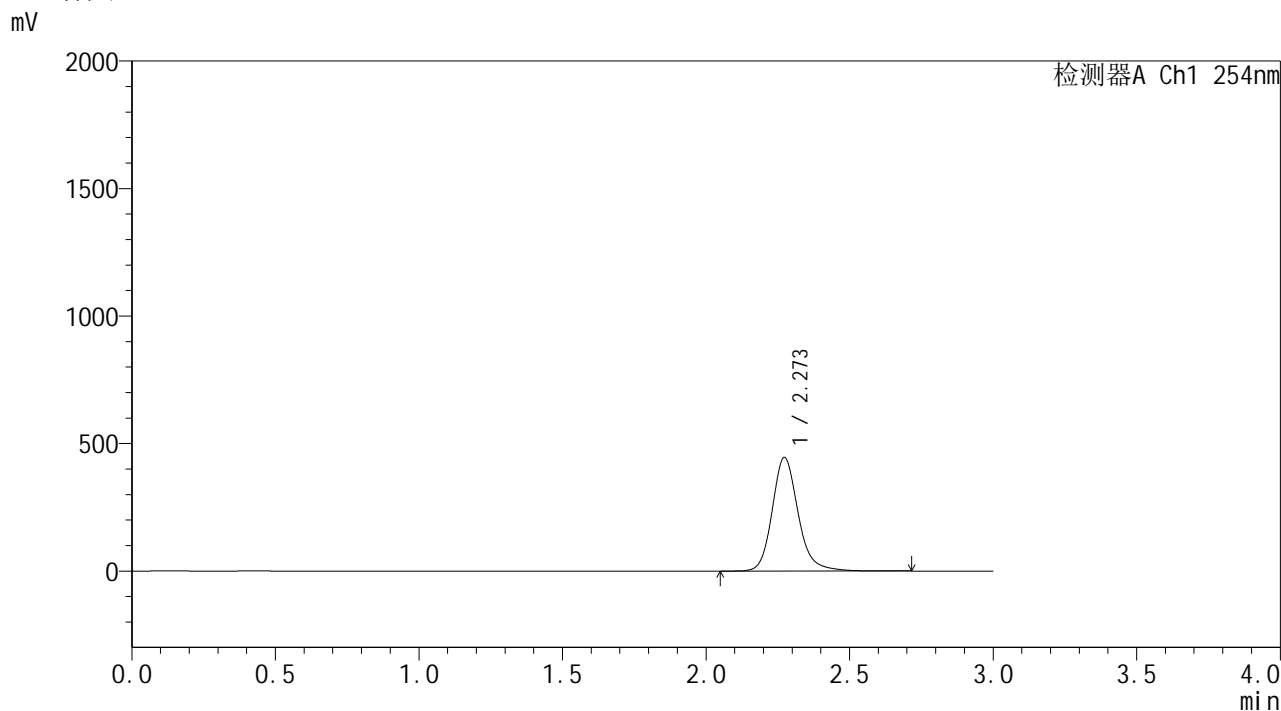
图43 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-120min  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50 $^{\circ}$ C 波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-45-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-120min-gsp2.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 13:56:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2795994	100.000	445597	3248	1.179	--
总计		2795994	100.000	445597			

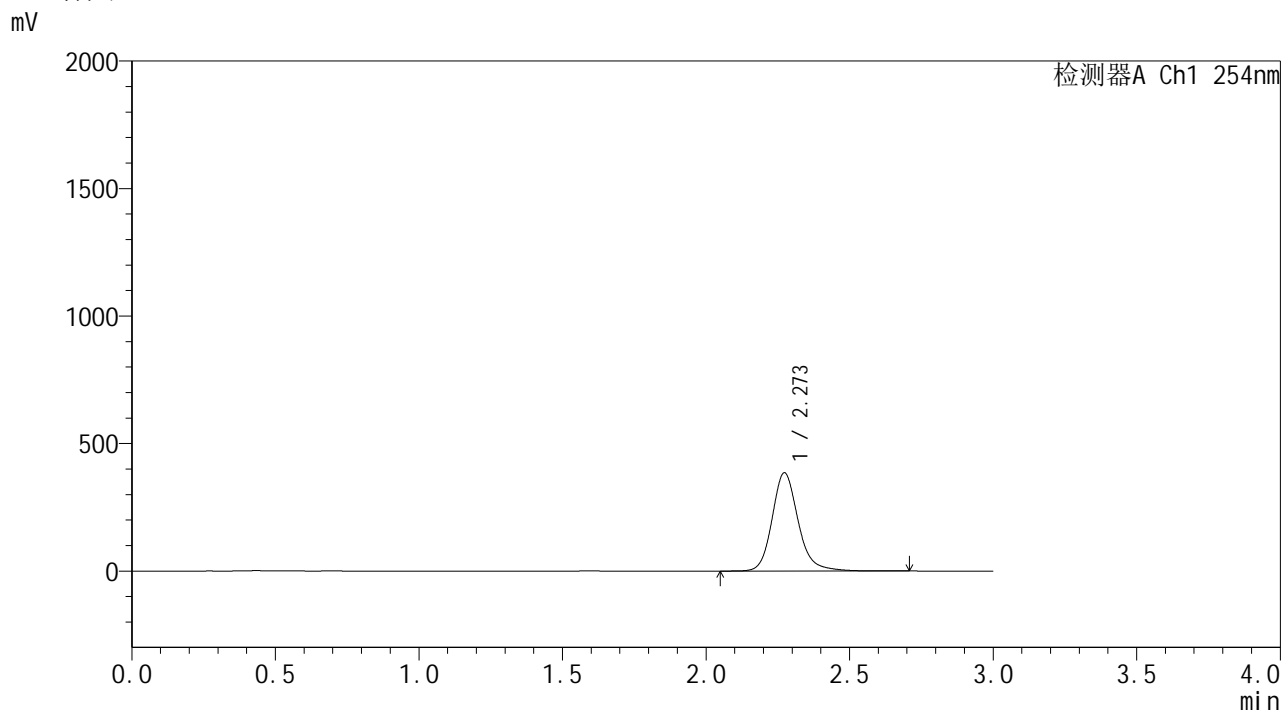
图44 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-120min  
 供试品溶液-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-46-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-120min-gsp3.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 14:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2427177	100.000	385446	3227	1.179	--
总计		2427177	100.000	385446			

图45 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-120min  
 供试品溶液-3





# YMP-4150

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

柱温:50°C

数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-48-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-120min-gsp5.lcd

方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm

批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2025/06/17 14:07:06

处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

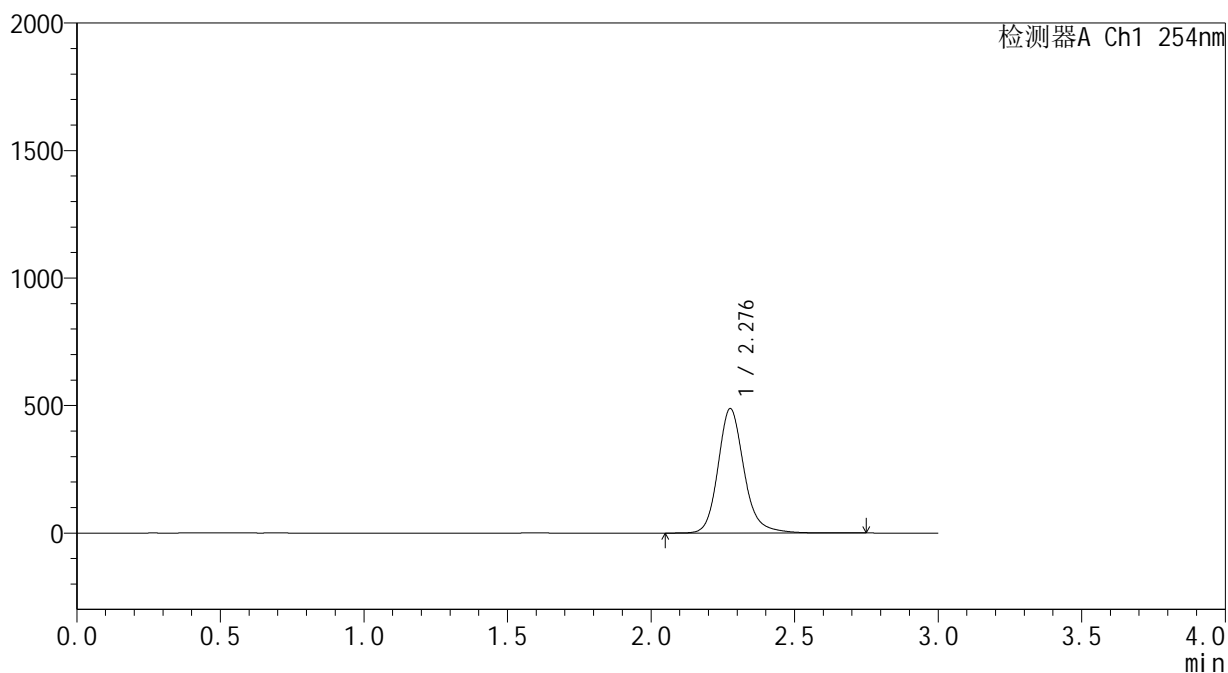
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	3070094	100.000	485704	3247	1.183	--
总计		3070094	100.000	485704			

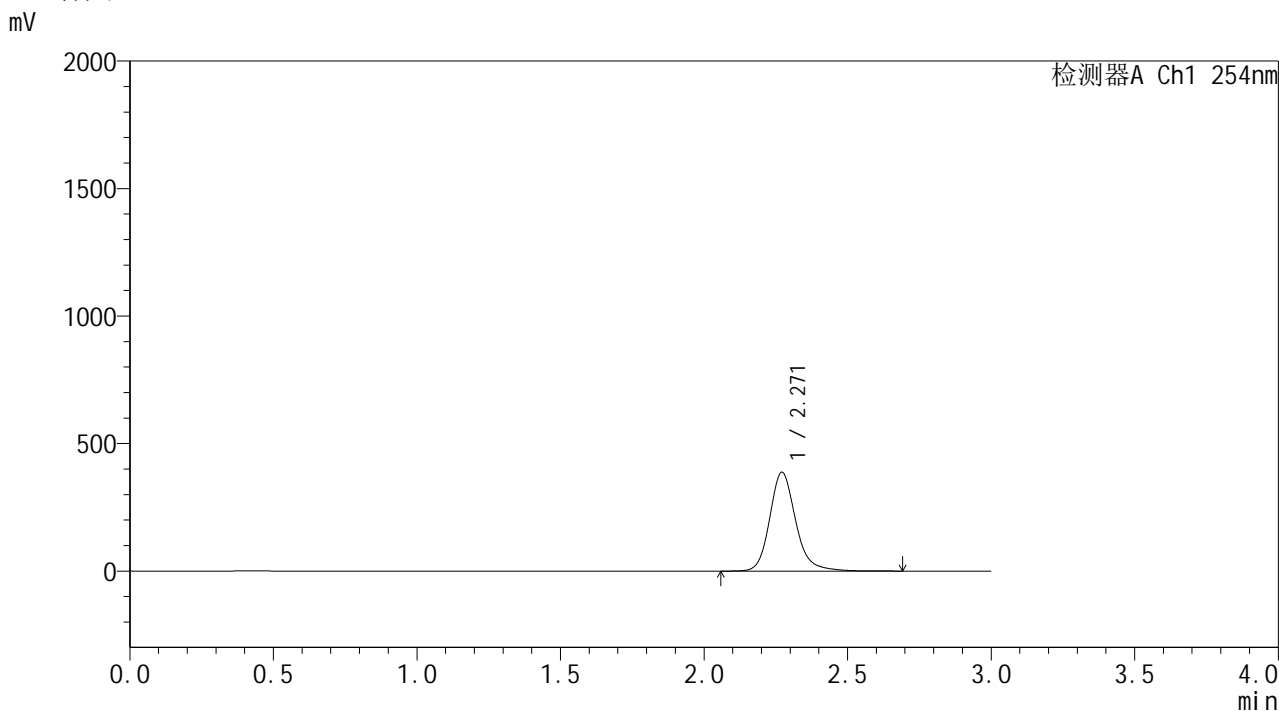
图47 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-120min  
供试品溶液-5

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-49-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-120min-gsp6.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 14:10:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	2435945	100.000	387621	3240	1.185	--
总计		2435945	100.000	387621			

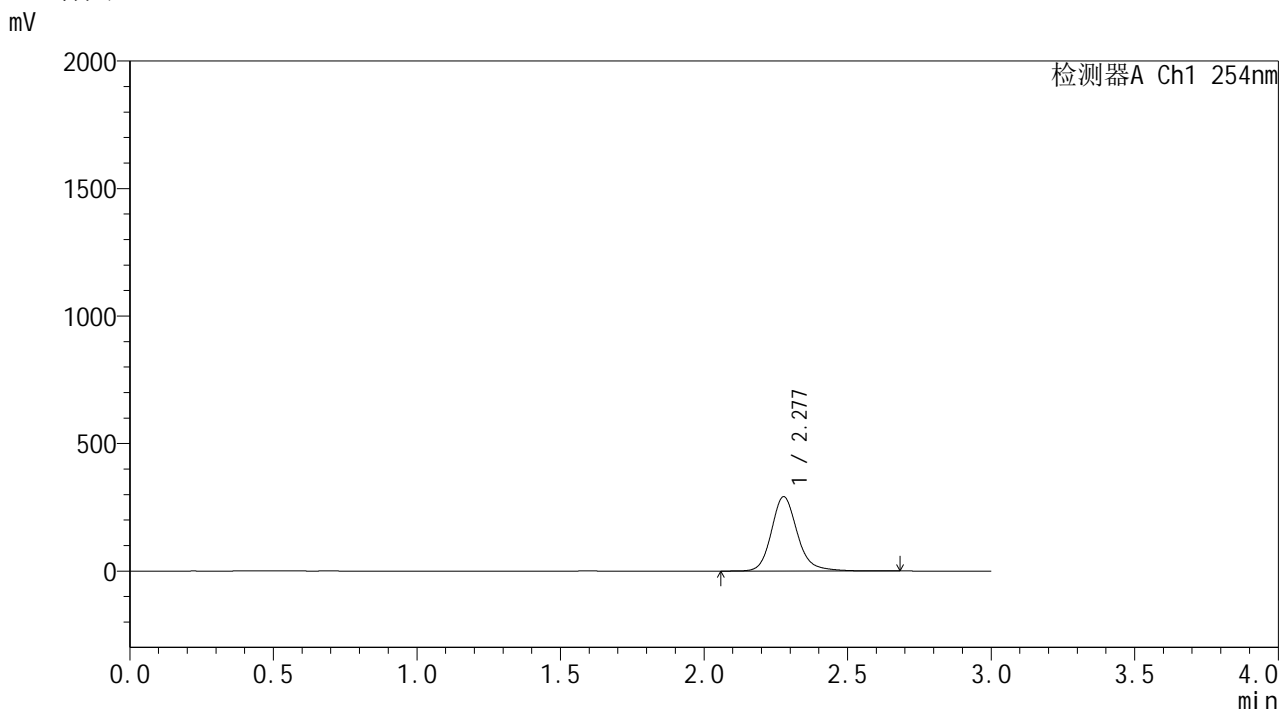
图48 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-120min  
 供试品溶液-6

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-50-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-120min-gsp7.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 14:13:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1829242	100.000	291030	3264	1.176	--
总计		1829242	100.000	291030			

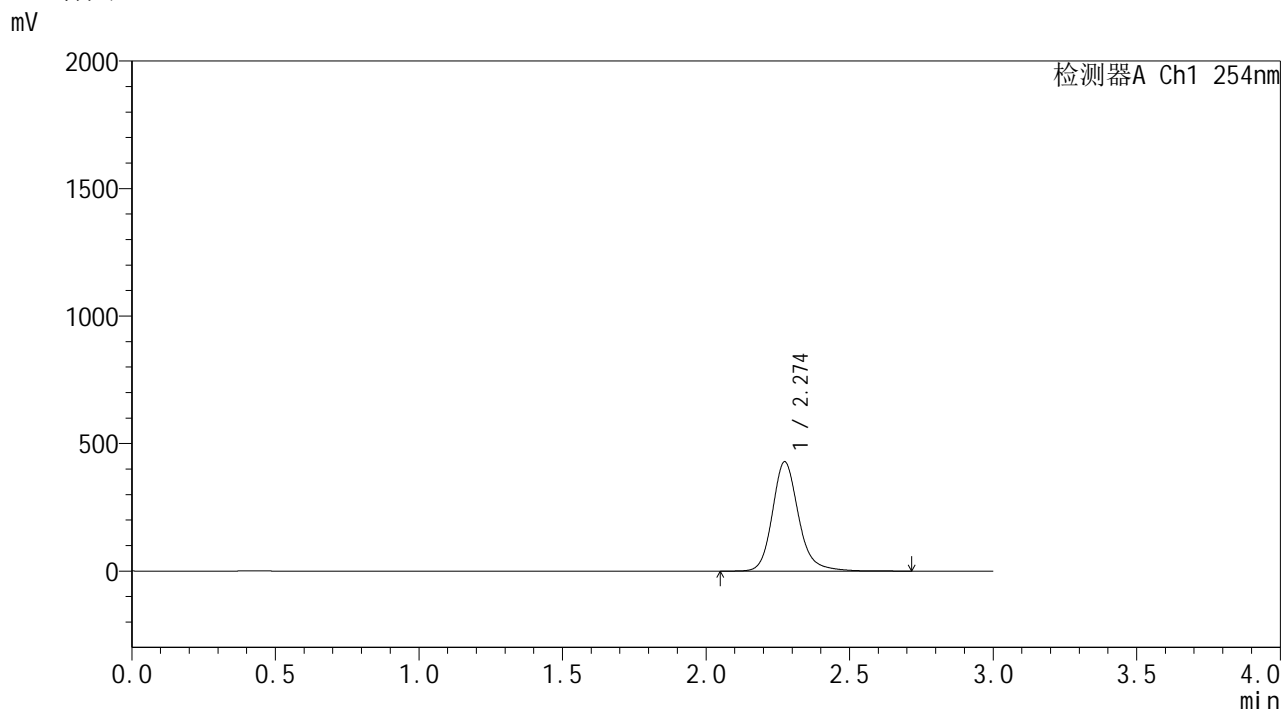
图49 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-120min  
供试品溶液-7



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 254nm  
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-51-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-120min-gsp8.lcd  
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
进样时间: 2025/06/17 14:17:14 处理者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:30  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2705602	100.000	428358	3226	1.186	--
总计		2705602	100.000	428358			

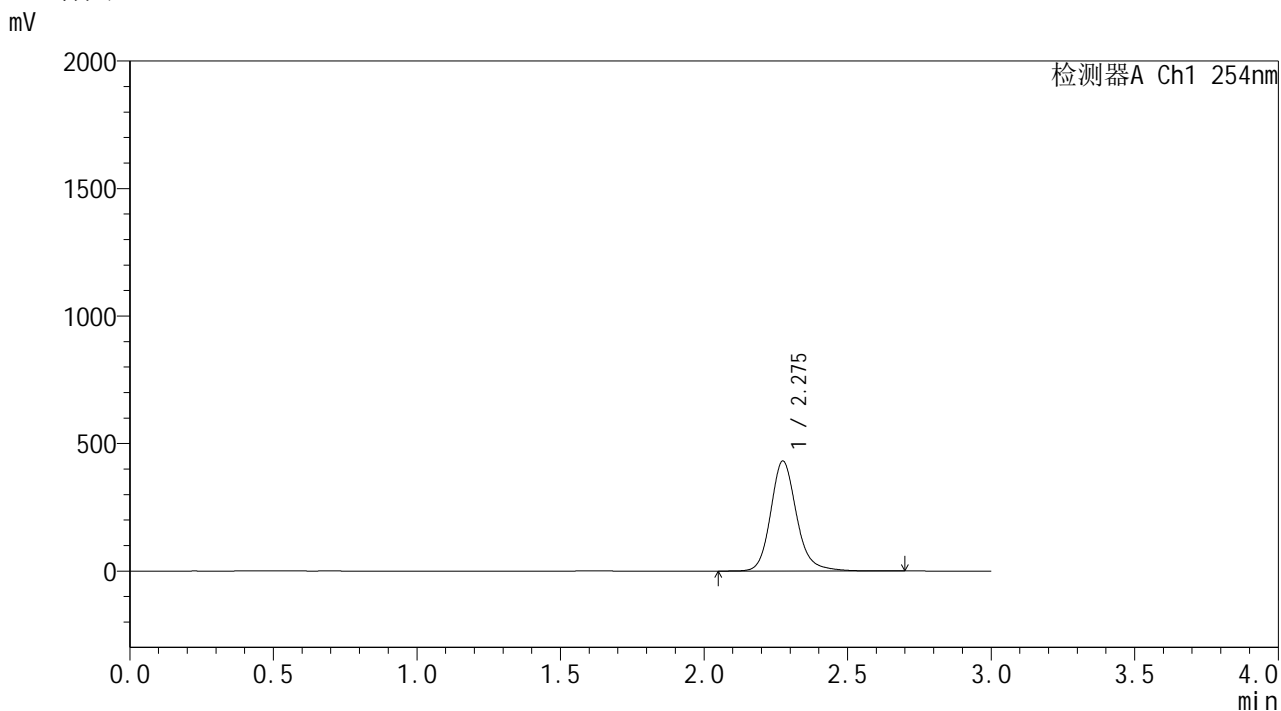
图50 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
自制品25050902-pH7.4-乙醇 (60 : 40) 介质-120min  
供试品溶液-8

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波 长: 254nm
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-52-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-120min-gsp9.lcd	
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm	
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/17 14:20:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	2699116	100.000	430499	3266	1.175	--
总计		2699116	100.000	430499			

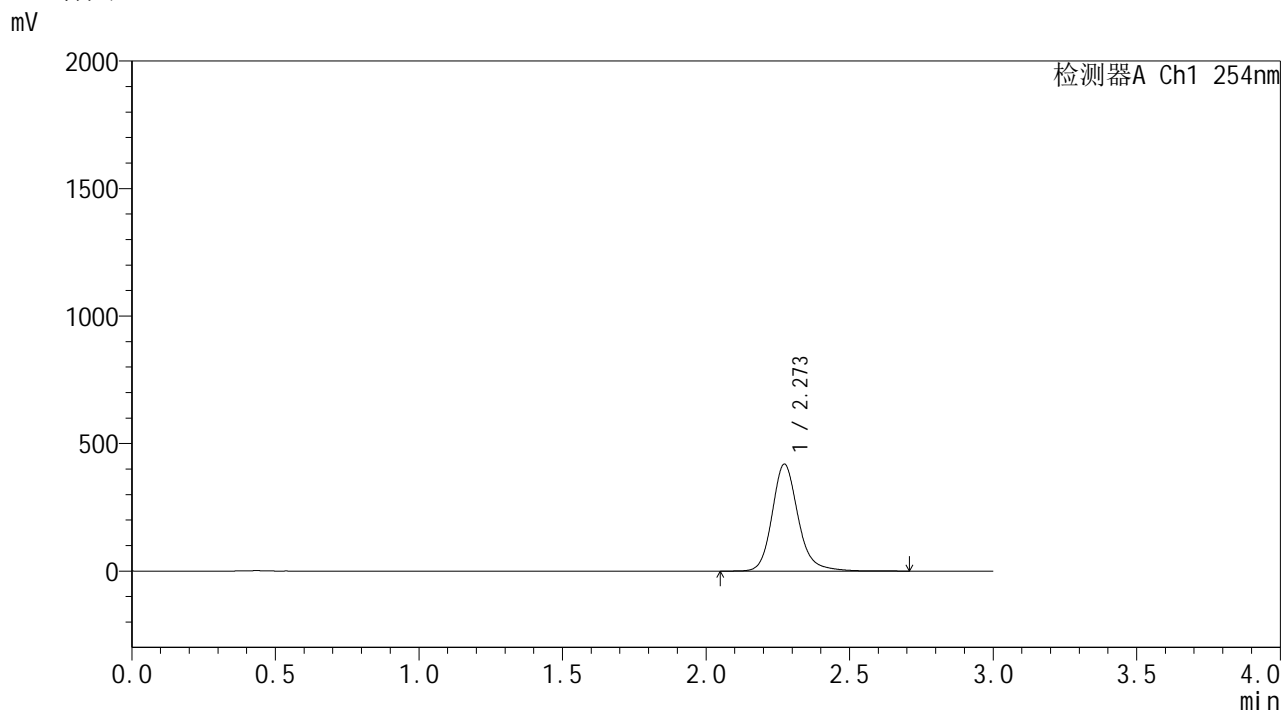
图51 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-120min  
供试品溶液-9

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-53-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-120min-gsp10.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 14:24:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2630940	100.000	419523	3256	1.183	--
总计		2630940	100.000	419523			

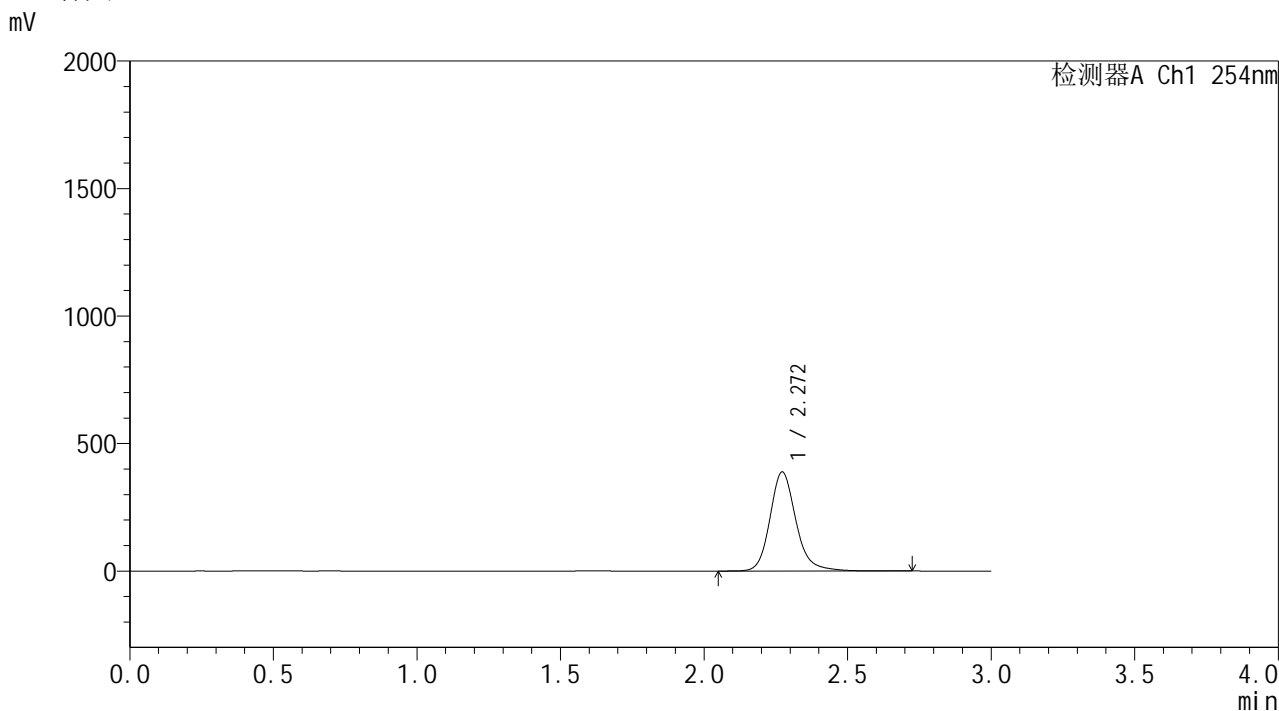
图52 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇 (60 : 40) 介质-120min  
 供试品溶液-10

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-54-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-120min-gsp11.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 14:27:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	2441520	100.000	388689	3248	1.182	--
总计		2441520	100.000	388689			

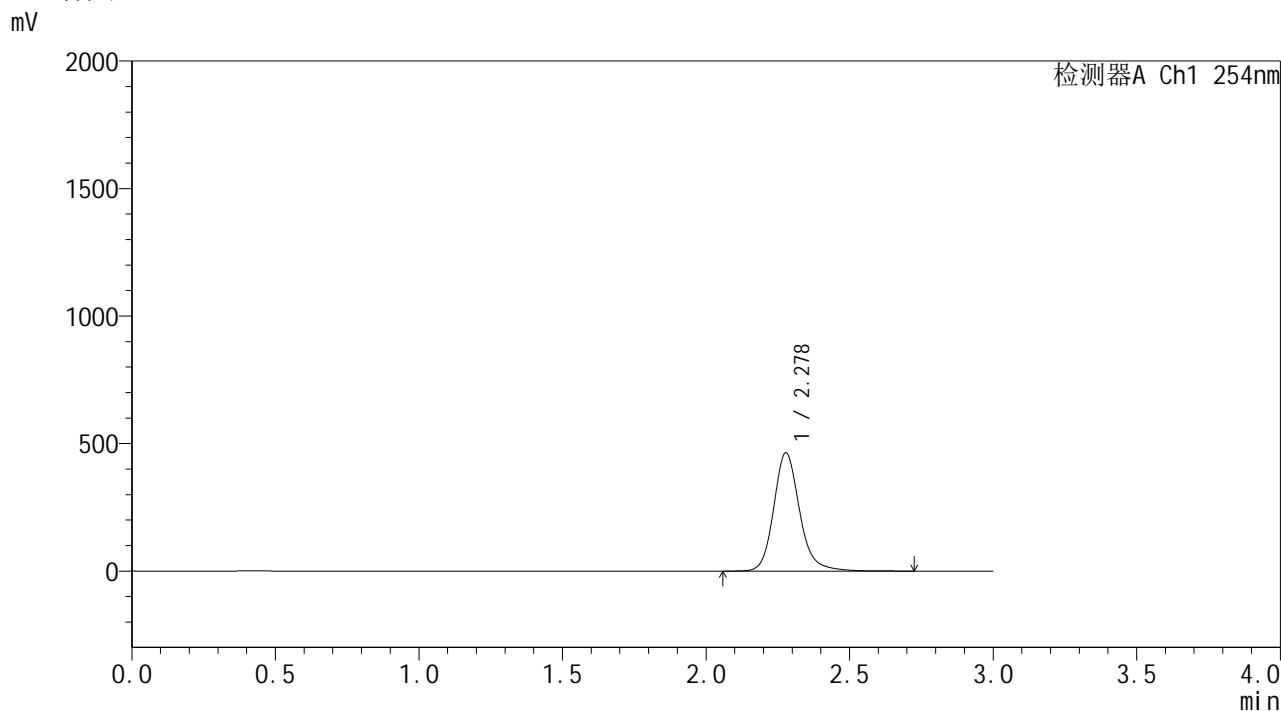
图53 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-120min  
 供试品溶液-11

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 254nm  
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-55-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-120min-gsp12.lcd  
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
样品瓶号: 1-53  
进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/06/17 14:30:49 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:40 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	2908482	100.000	463474	3268	1.175	--
总计		2908482	100.000	463474			

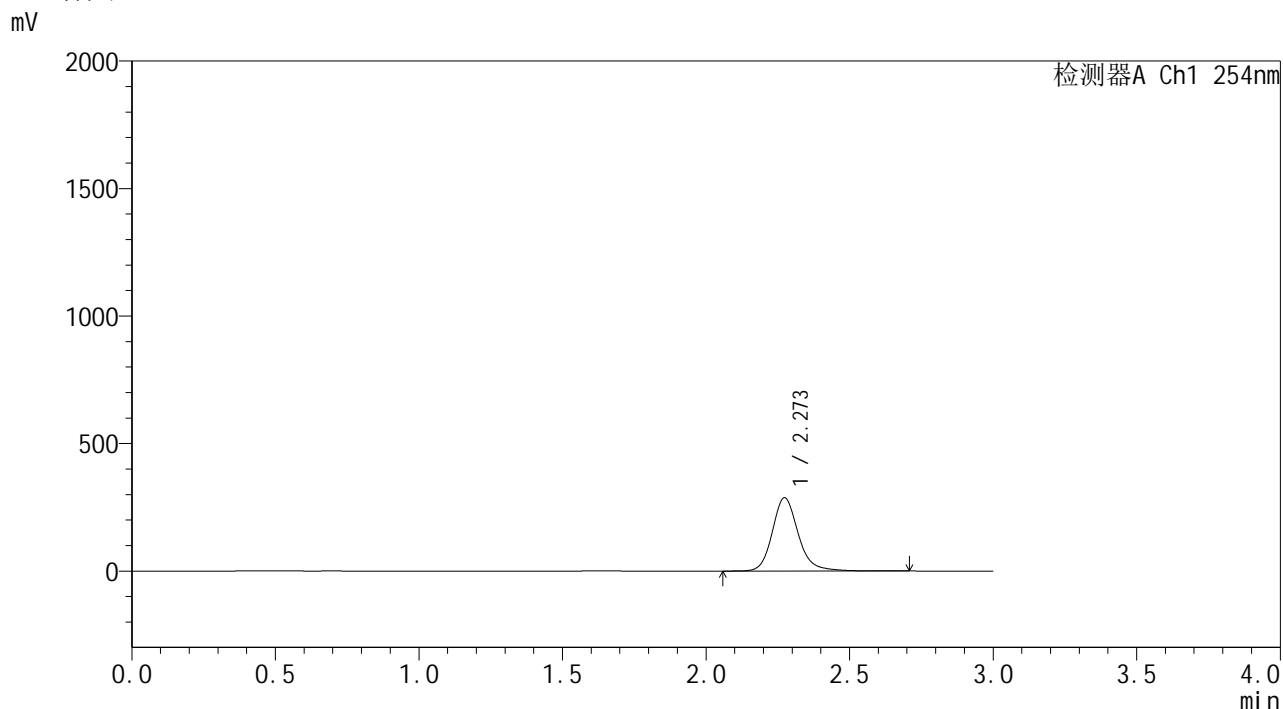
图54 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-120min  
供试品溶液-12

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波 长: 254nm
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-56-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-150min-gsp1.lcd	
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm	
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/17 14:34:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1803379	100.000	287272	3258	1.180	--
总计		1803379	100.000	287272			

图55 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇 (60 : 40) 介质-150min  
供试品溶液-1

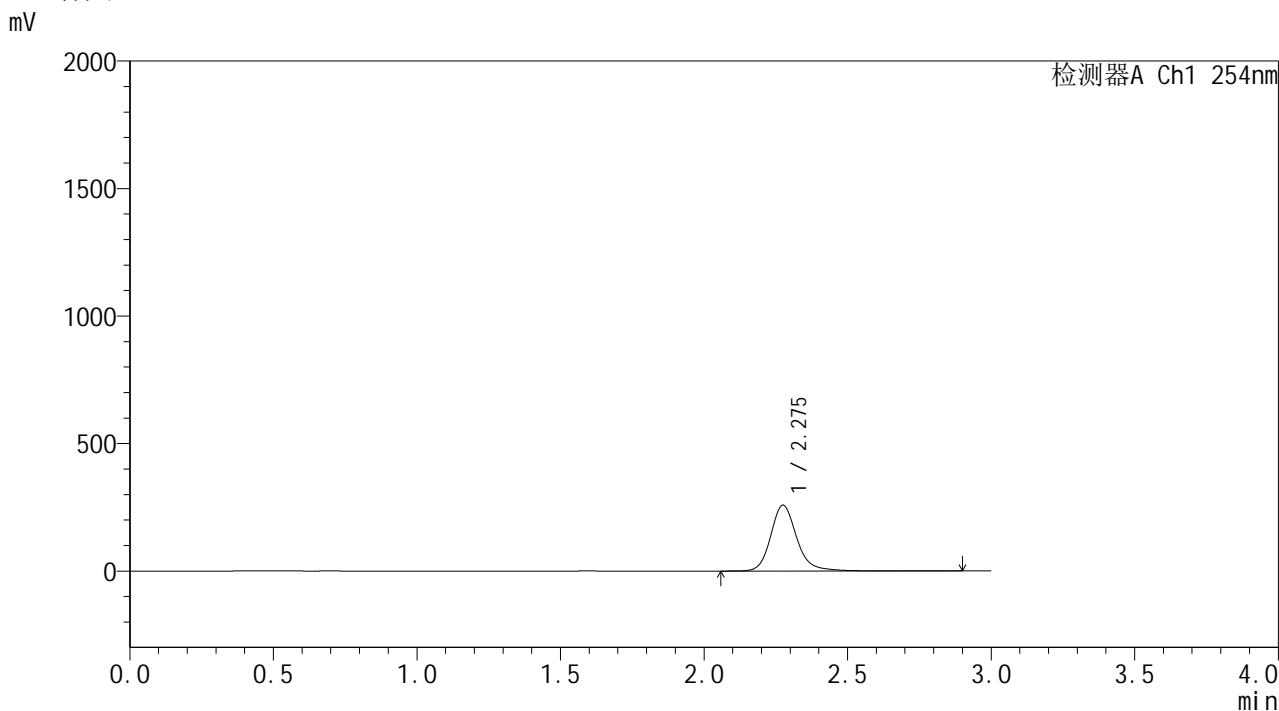


**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-58-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-150min-gsp3.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 14:41:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1633201	100.000	257705	3252	1.188	--
总计		1633201	100.000	257705			

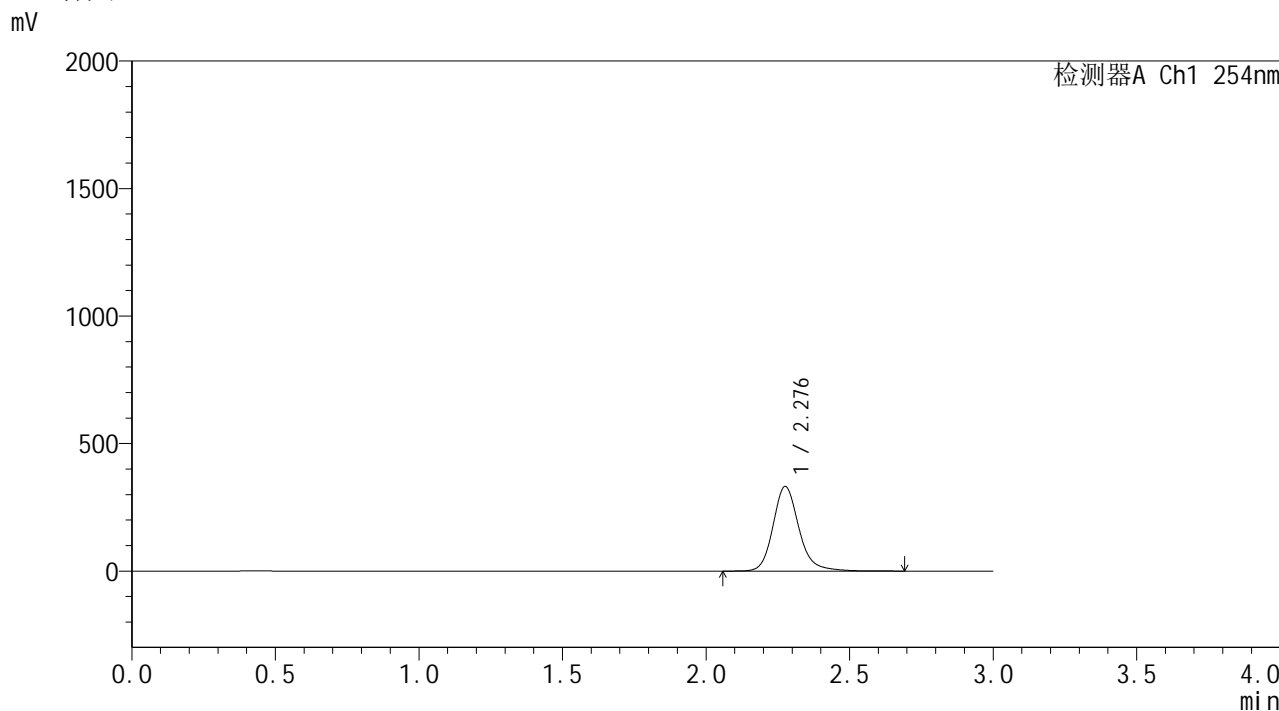
图57 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-150min  
供试品溶液-3

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-59-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-150min-gsp4.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 14:44:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	2079549	100.000	330366	3274	1.183	--
总计		2079549	100.000	330366			

图58 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇 (60 : 40) 介质-150min  
 供试品溶液-4

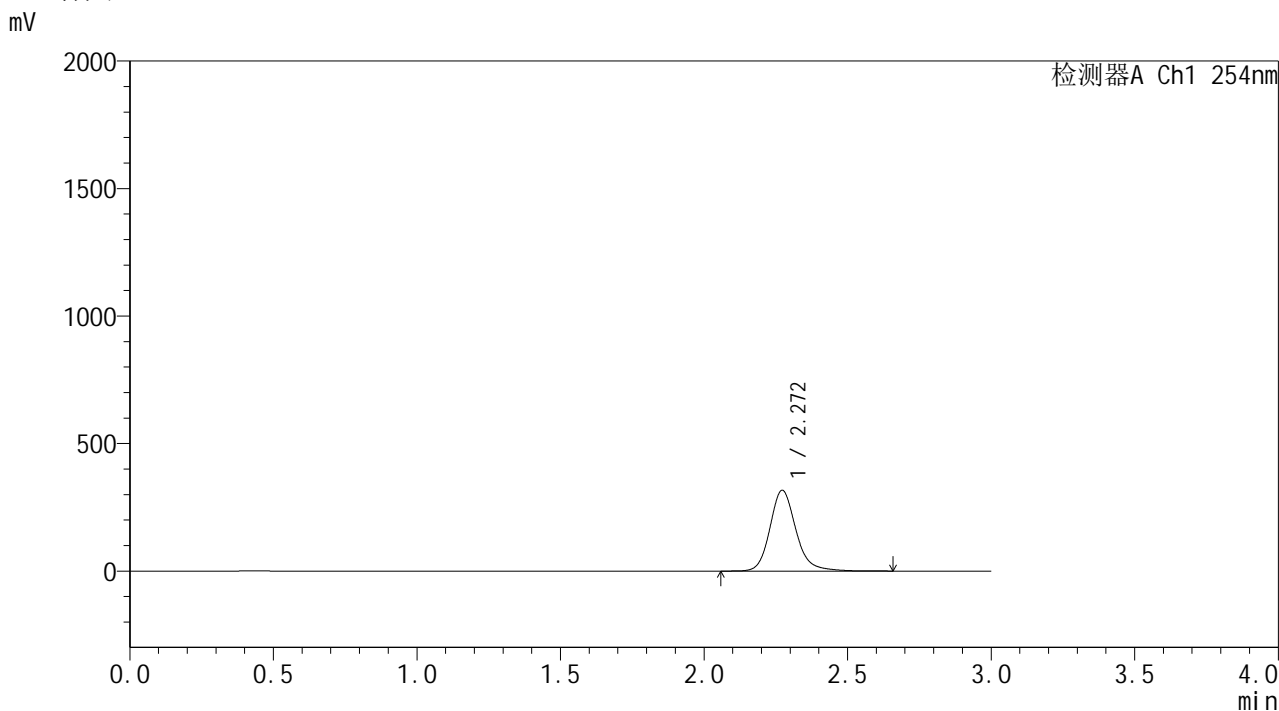


SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-61-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-150min-gsp6.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 14:51:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1990266	100.000	317088	3239	1.175	--
总计		1990266	100.000	317088			

图60 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-150min  
 供试品溶液-6

SHIMADZU  
LabSolutions

YMP-4150

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温: 50 $^{\circ}$ C

波长: 254nm

数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-62-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-150min-gsp7.lcd

方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm

批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb

样品瓶号: 2-2

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/06/17 14:54:38

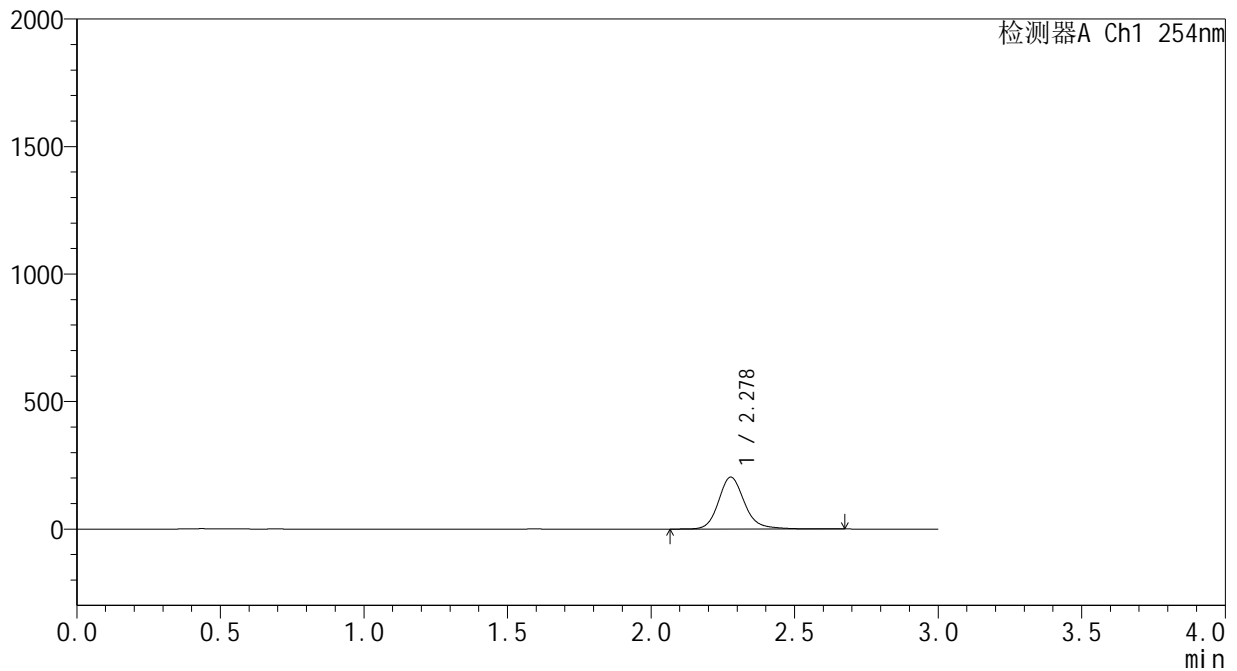
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1280365	100.000	203513	3256	1.178	--
总计		1280365	100.000	203513			

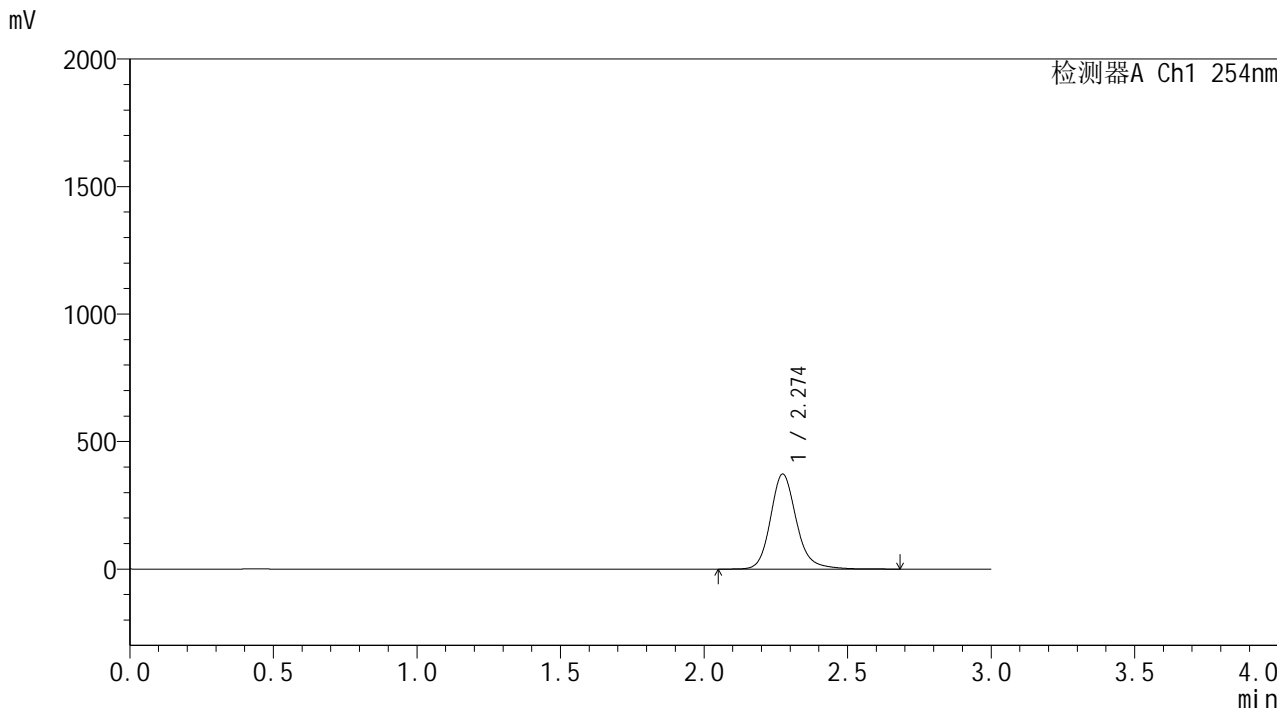
图61 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-150min  
供试品溶液-7

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-63-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-150min-gsp8.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 14:58:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:28:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2333276	100.000	372321	3262	1.177	--
总计		2333276	100.000	372321			

图62 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-150min  
 供试品溶液-8



# YMP-4150

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波 长: 254nm

数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-64-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-150min-gsp9.lcd

方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm

批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb

样品瓶号: 2-20

版本号: 6.115

进样体积: 20  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/06/17 15:01:26

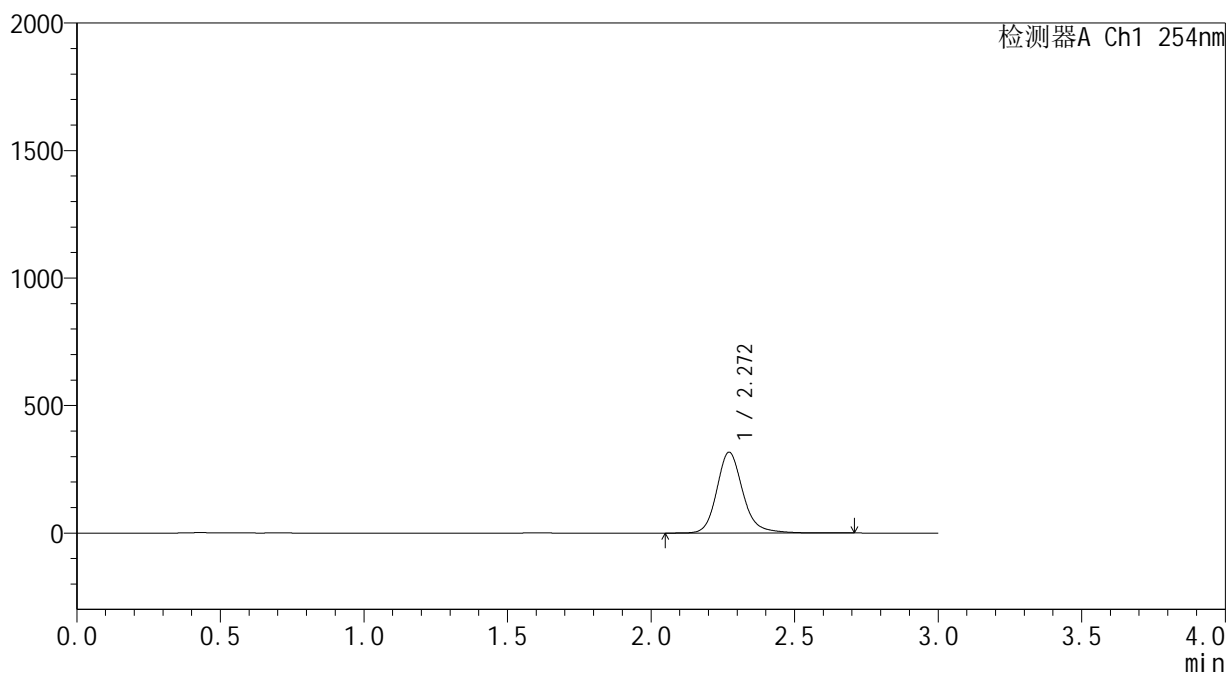
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1996672	100.000	317085	3229	1.181	--
总计		1996672	100.000	317085			

图63 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-150min  
供试品溶液-9



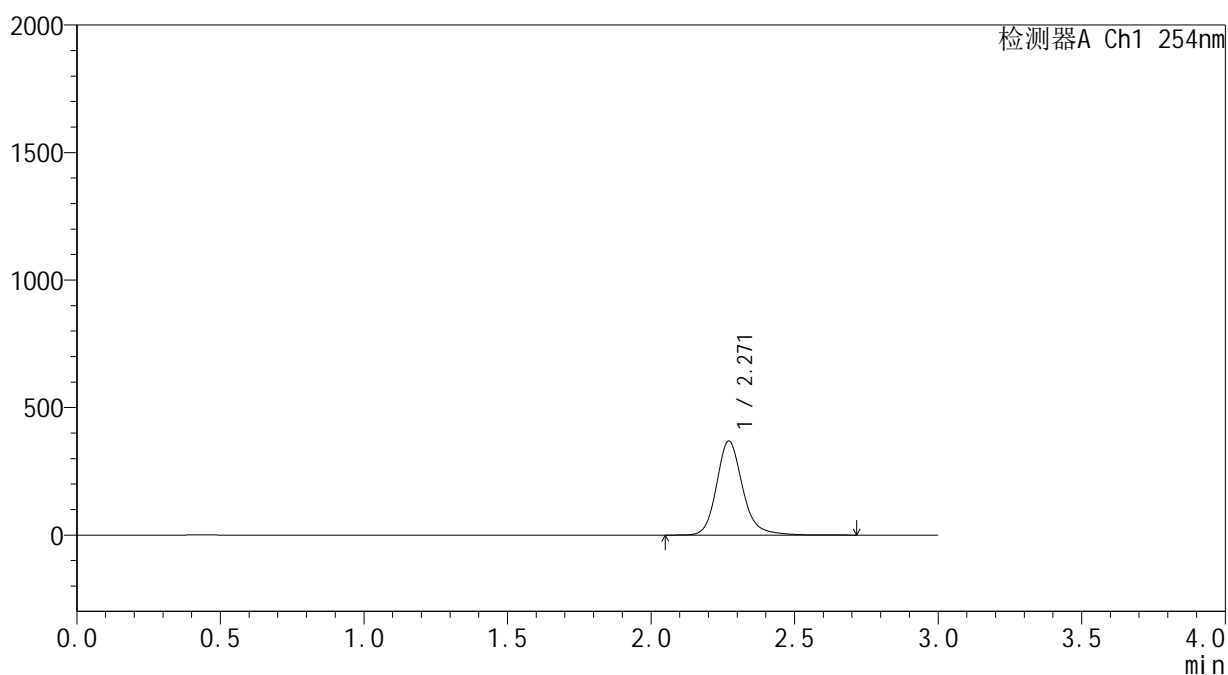
# YMP-4150

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-65-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-150min-gsp10.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 15:04:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	2318260	100.000	368942	3243	1.186	--
总计		2318260	100.000	368942			

图64 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-150min  
 供试品溶液-10

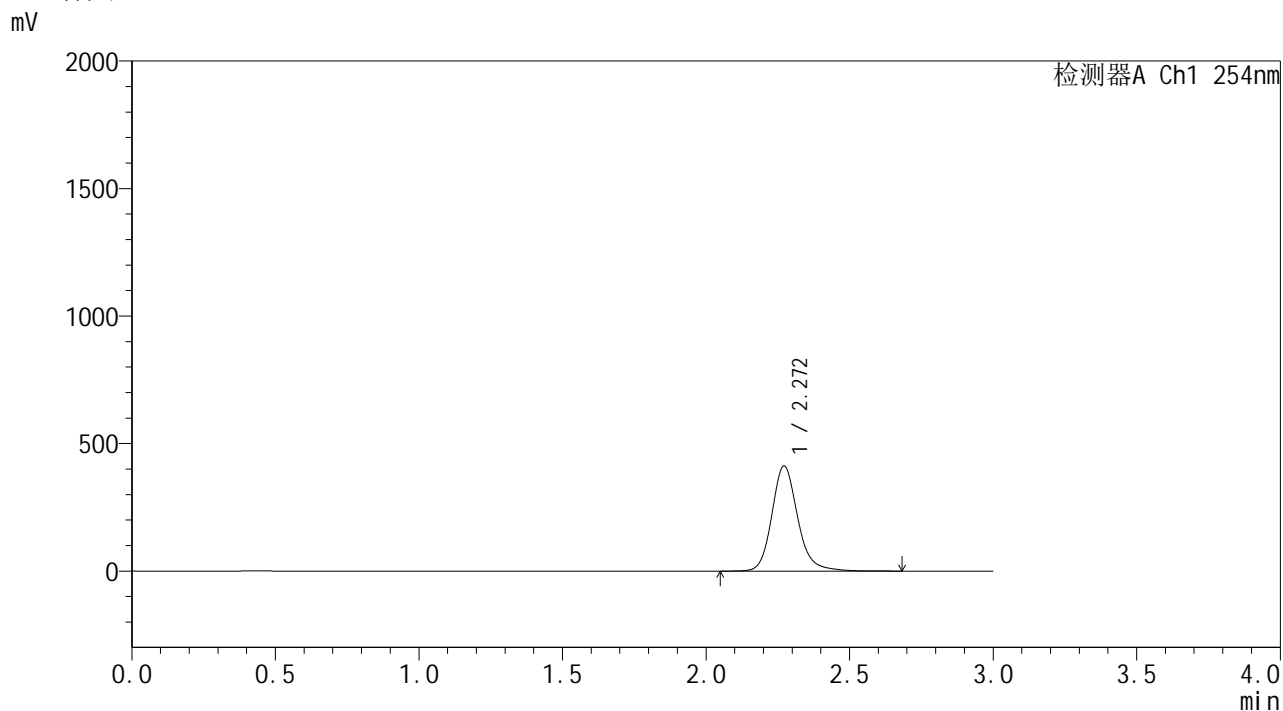


**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-67-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-150min-gsp12.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 15:11:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	2574559	100.000	412412	3268	1.175	--
总计		2574559	100.000	412412			

图66 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-150min  
 供试品溶液-12

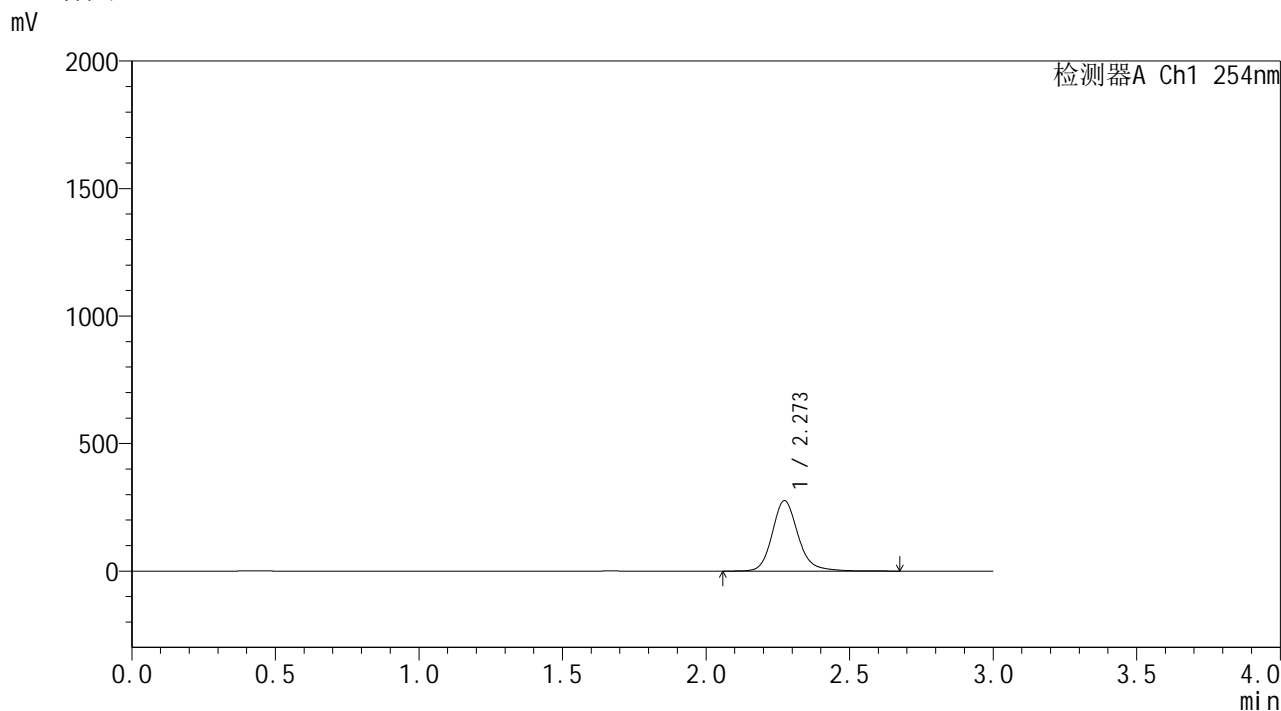


**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C    波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-69-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-180min-gsp2.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 15:18:26                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:13                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1725933	100.000	276254	3266	1.173	--
总计		1725933	100.000	276254			

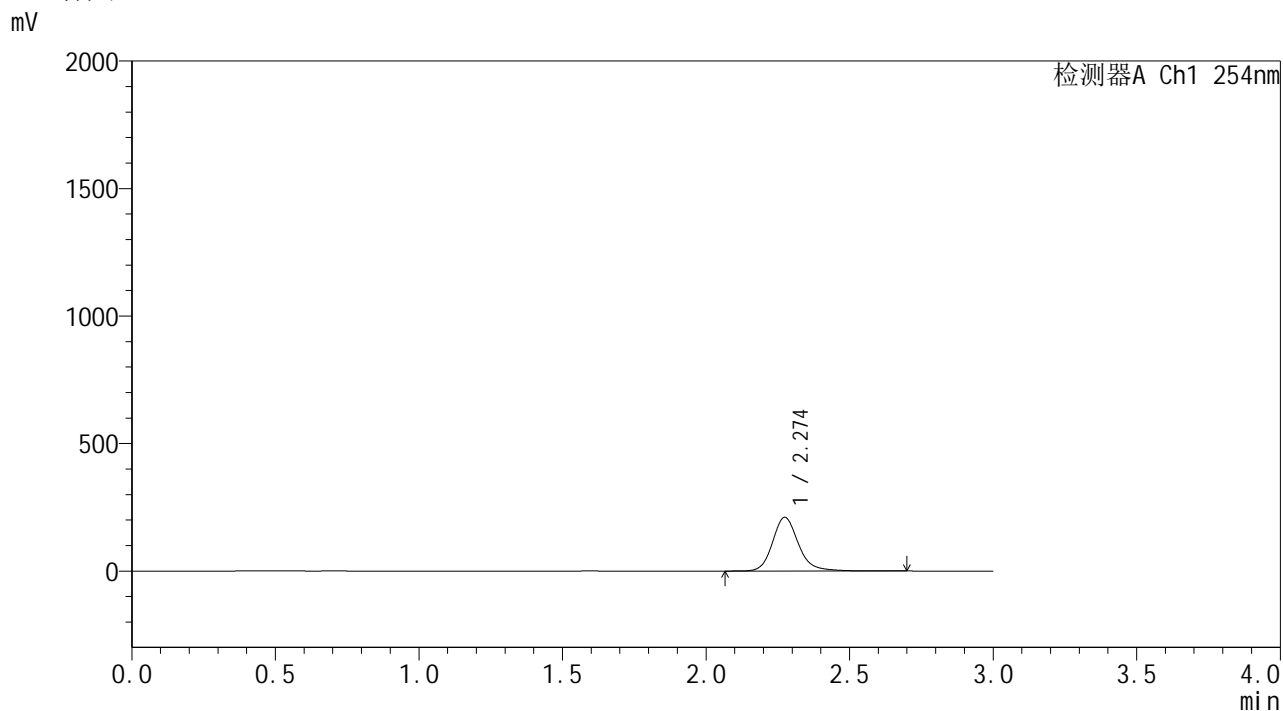
图68 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇 (60 : 40) 介质-180min  
 供试品溶液-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波 长: 254nm
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-70-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-180min-gsp3.lcd	
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm	
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/06/17 15:21:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1319739	100.000	210409	3268	1.180	--
总计		1319739	100.000	210409			

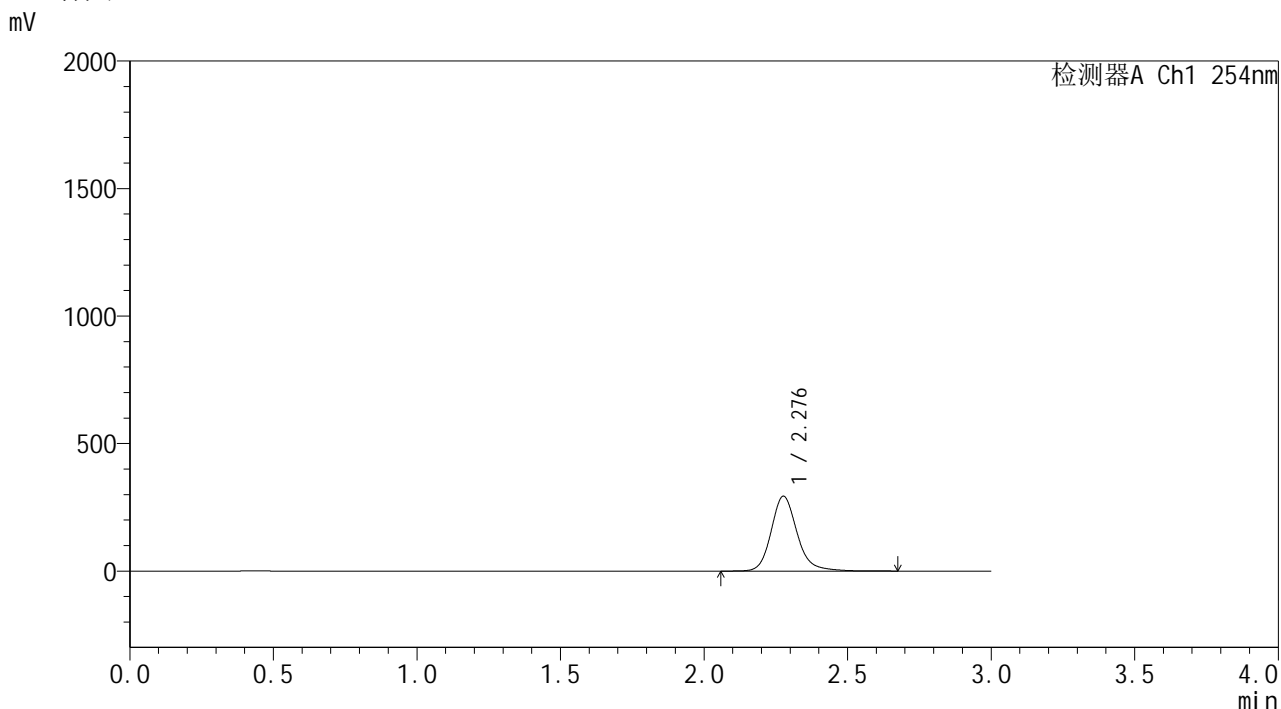
图69 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-180min  
 供试品溶液-3

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-71-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-180min-gsp4.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 15:25:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1841448	100.000	292264	3257	1.182	--
总计		1841448	100.000	292264			

图70 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-180min  
 供试品溶液-4

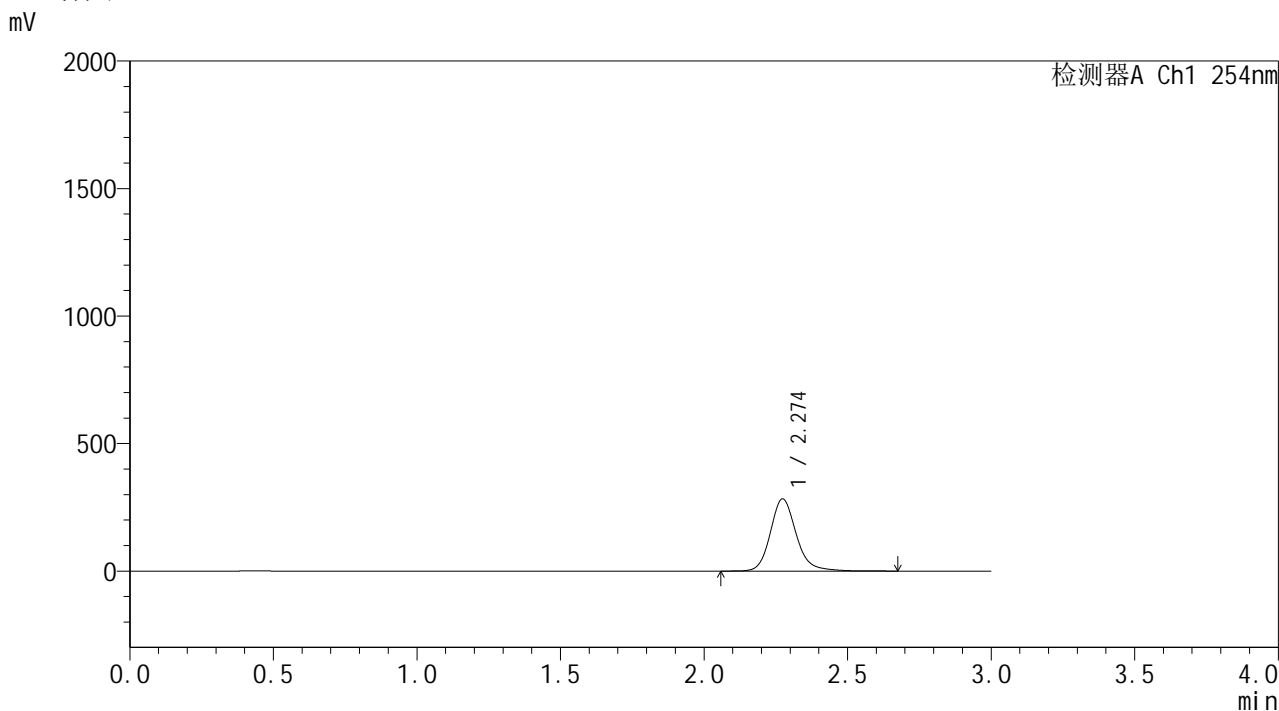


**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-73-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-180min-gsp6.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 15:32:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1769693	100.000	282948	3271	1.174	--
总计		1769693	100.000	282948			

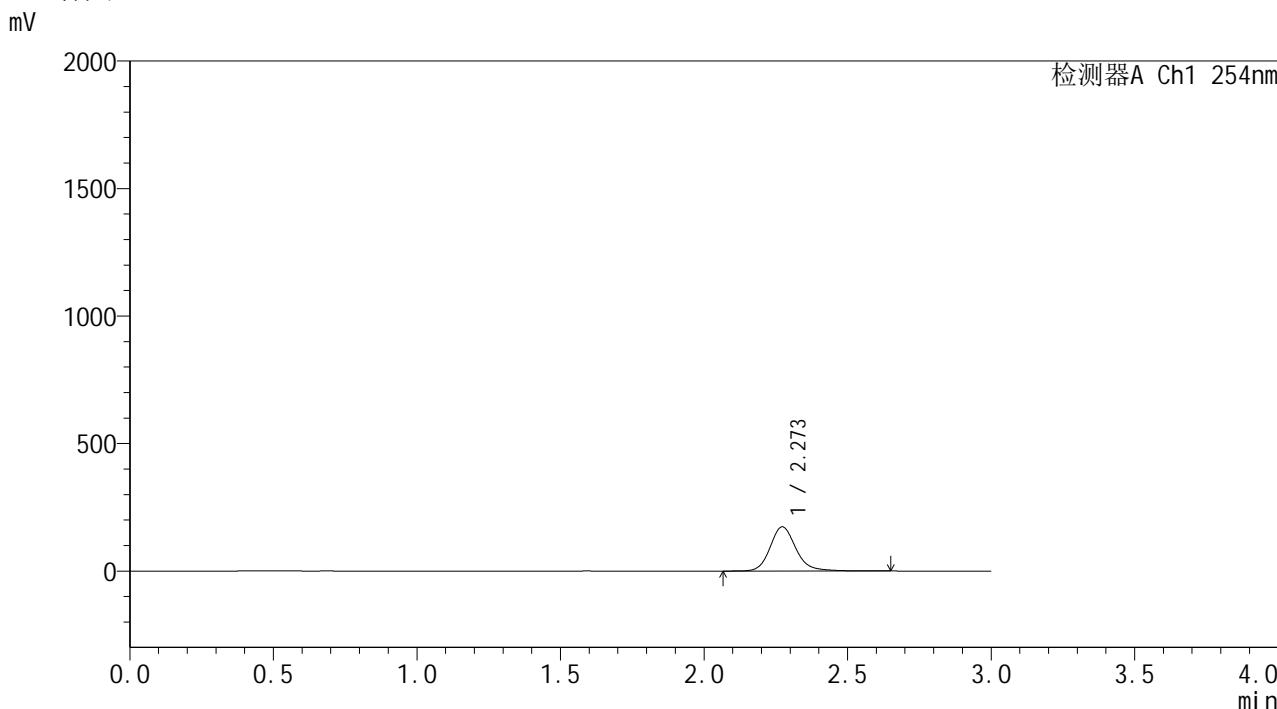
图72 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-180min  
 供试品溶液-6

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 254nm  
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-74-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-180min-gsp7.lcd  
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115  
进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
进样时间: 2025/06/17 15:35:26 处理者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:25  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1084748	100.000	173580	3265	1.173	--
总计		1084748	100.000	173580			

图73 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-180min  
供试品溶液-7



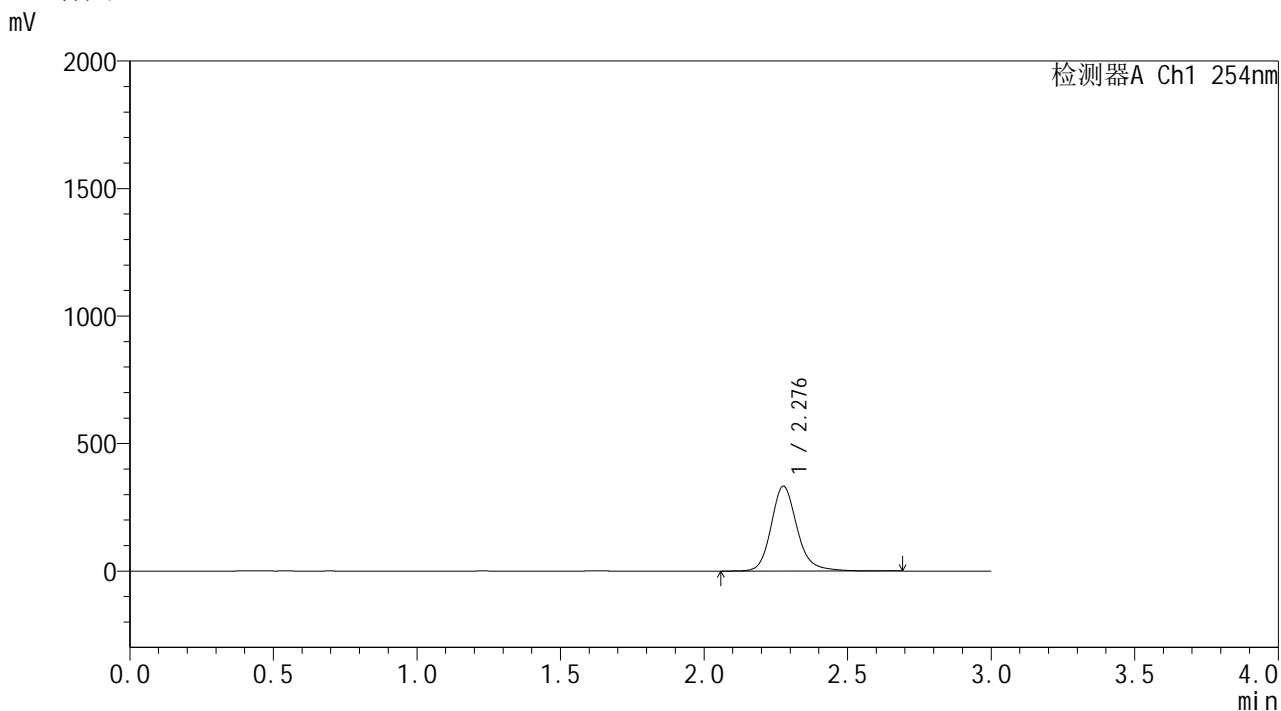


**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-77-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-180min-gsp10.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 15:45:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	2086940	100.000	331258	3259	1.180	--
总计		2086940	100.000	331258			

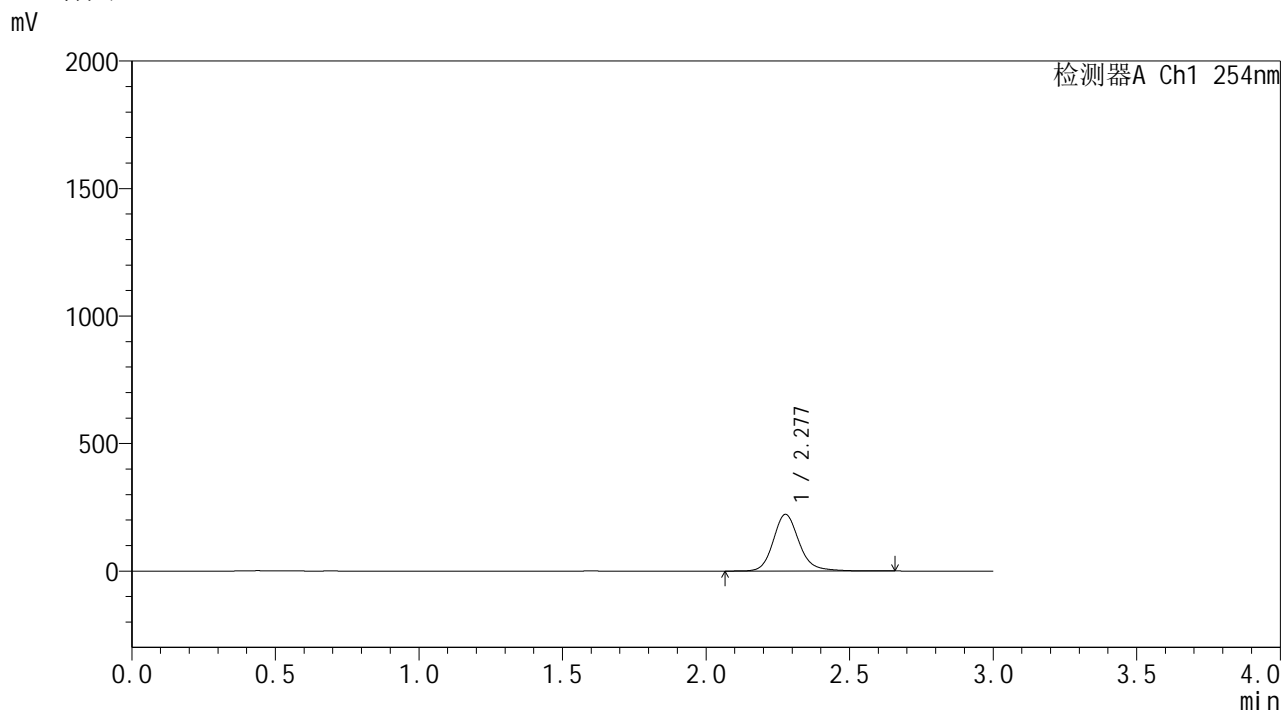
图76 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-180min  
 供试品溶液-10

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 254nm  
数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-78-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-180min-gsp11.lcd  
方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115  
进样体积: 20 µl 实验者: xiexinhui  
进样时间: 2025/06/17 15:49:02 处理者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:34  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1391156	100.000	221652	3273	1.171	--
总计		1391156	100.000	221652			

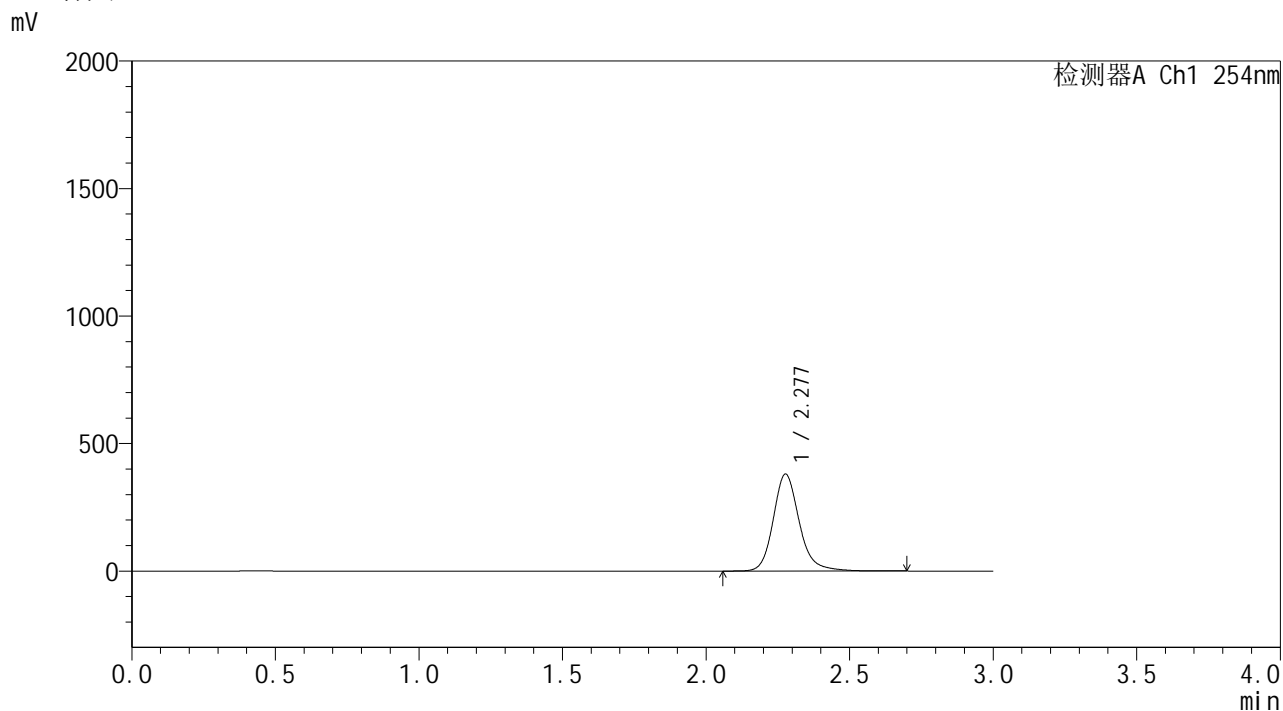
图77 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-180min  
供试品溶液-11

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-79-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-180min-gsp12.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 15:52:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	2391344	100.000	379045	3256	1.186	--
总计		2391344	100.000	379045			

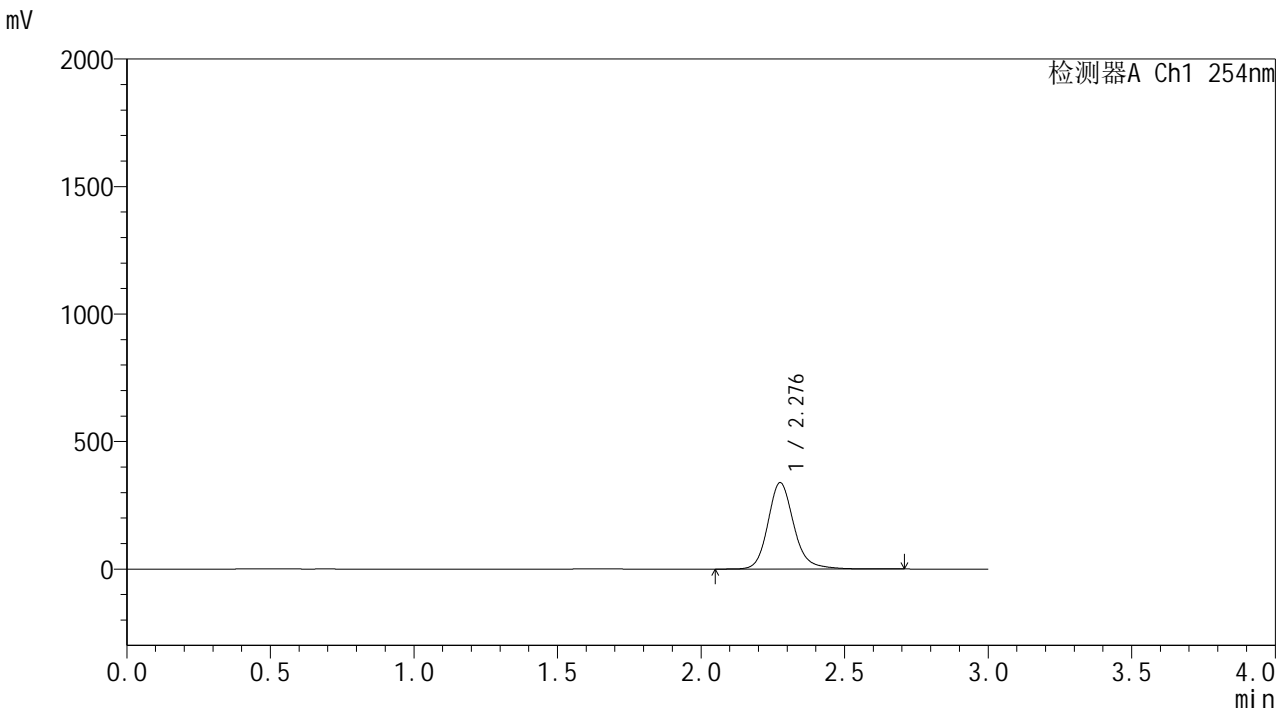
图78 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-180min  
 供试品溶液-12

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-80-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-240min-gsp1.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 15:55:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	2120901	100.000	337378	3269	1.174	--
总计		2120901	100.000	337378			

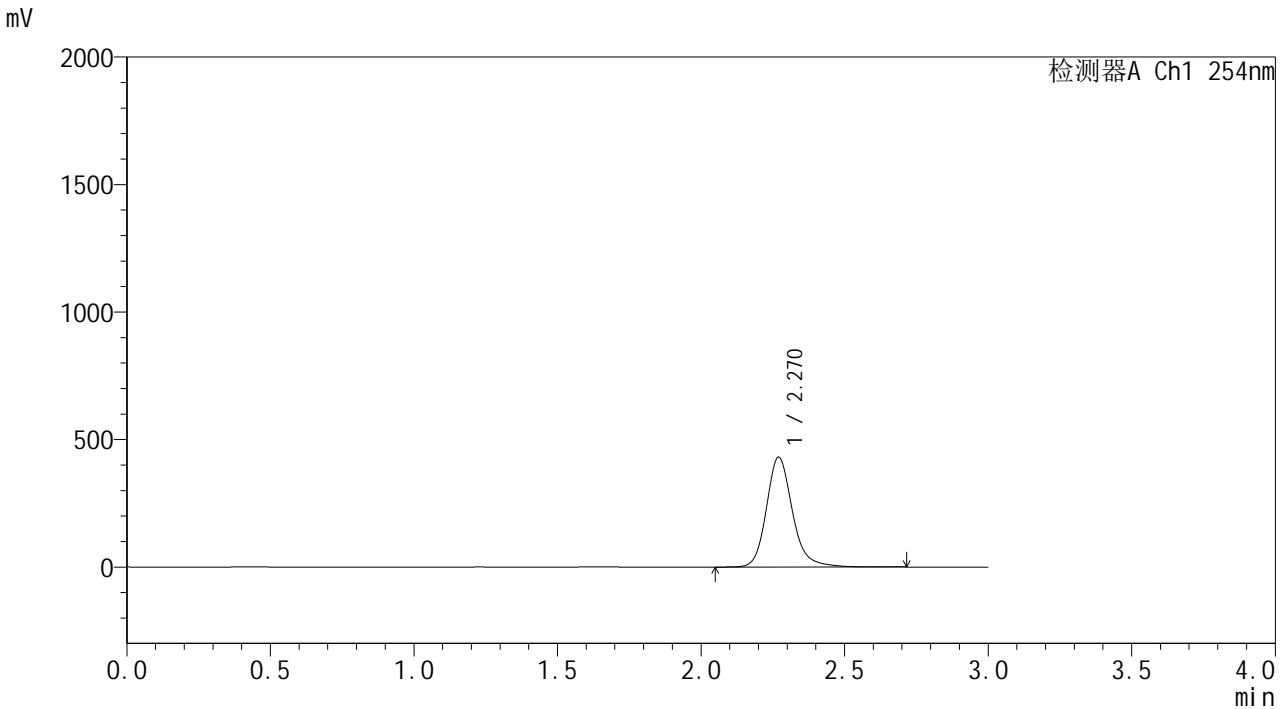
图79 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-240min  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-81-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-240min-gsp2.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 15:59:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	2713493	100.000	430967	3236	1.189	--
总计		2713493	100.000	430967			

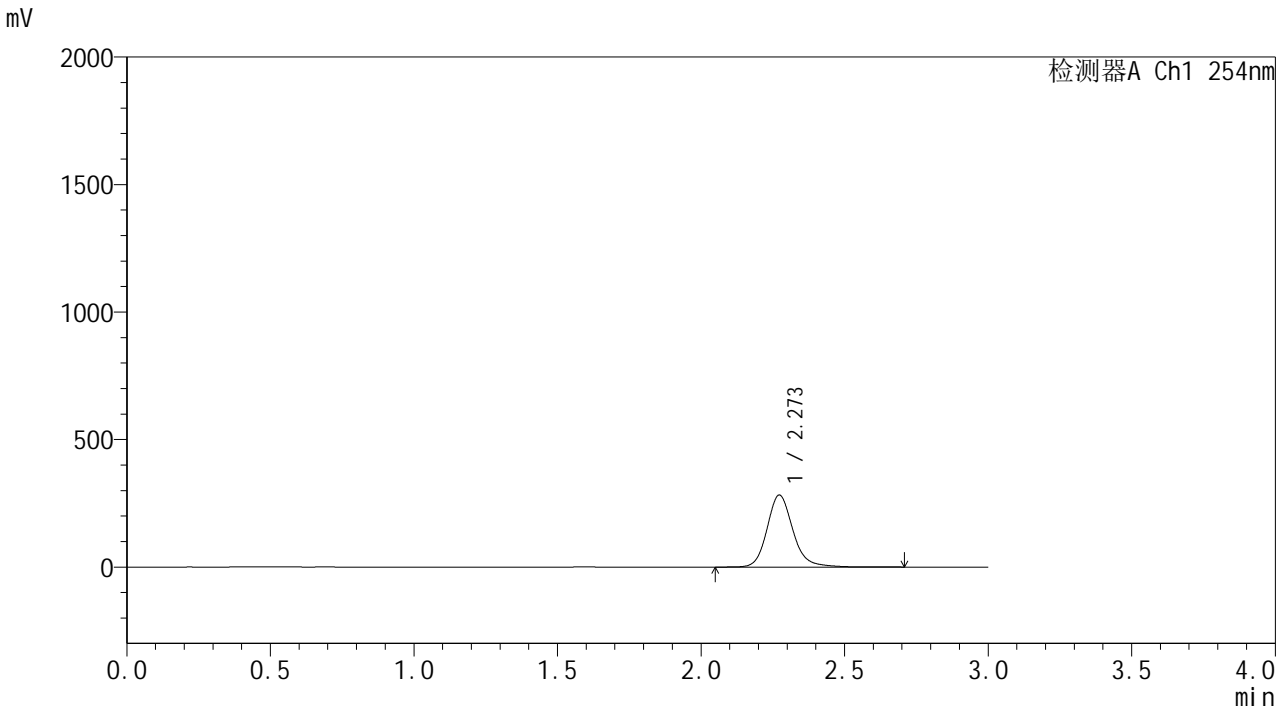
图80 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-240min  
 供试品溶液-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-82-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-240min-gsp3.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 16:02:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1765821	100.000	282358	3262	1.173	--
总计		1765821	100.000	282358			

图81 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-240min  
 供试品溶液-3

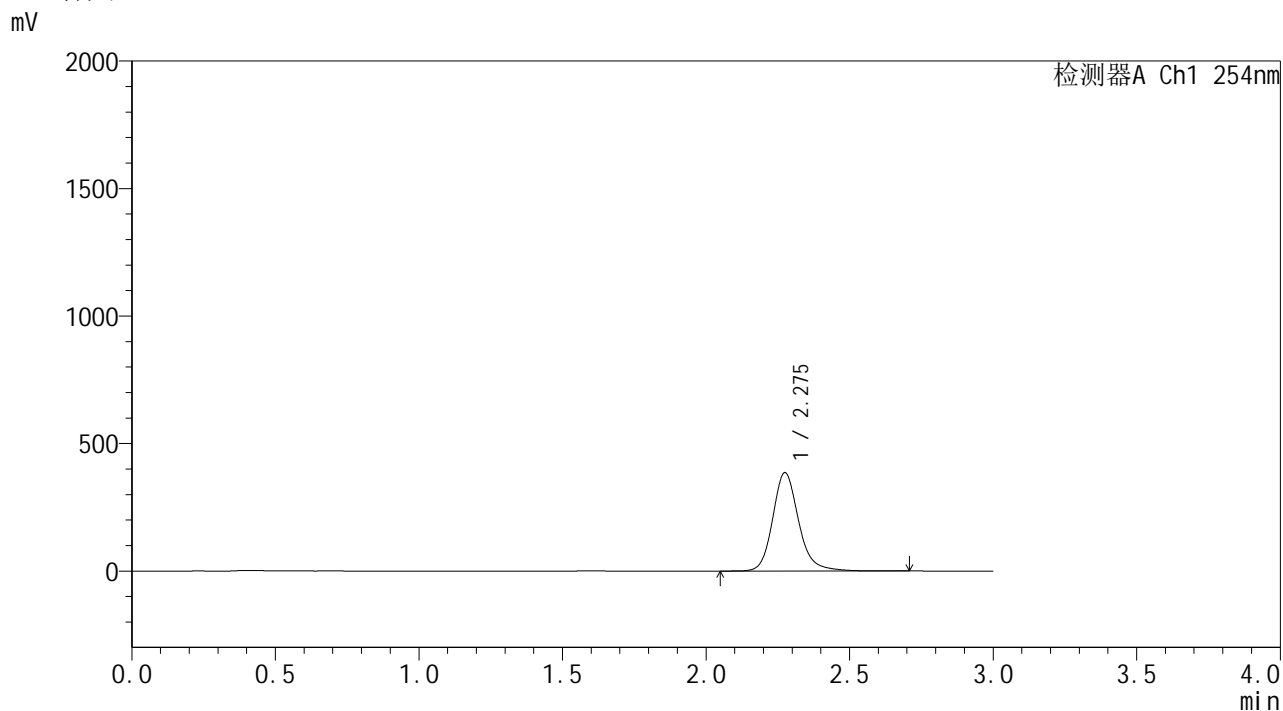


SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-84-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-240min-gsp5.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 16:09:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	2419380	100.000	385025	3260	1.179	--
总计		2419380	100.000	385025			

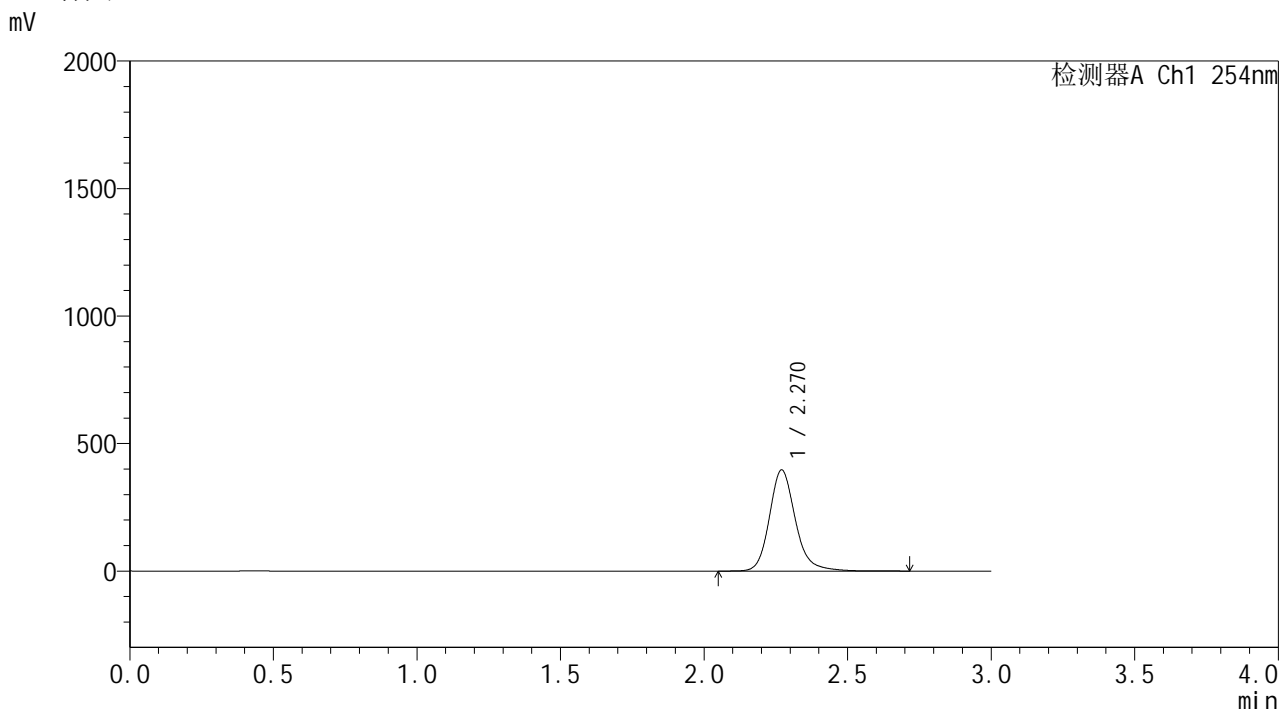
图83 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-240min  
 供试品溶液-5

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-85-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-240min-gsp6.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 16:12:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	2492090	100.000	396413	3243	1.185	--
总计		2492090	100.000	396413			

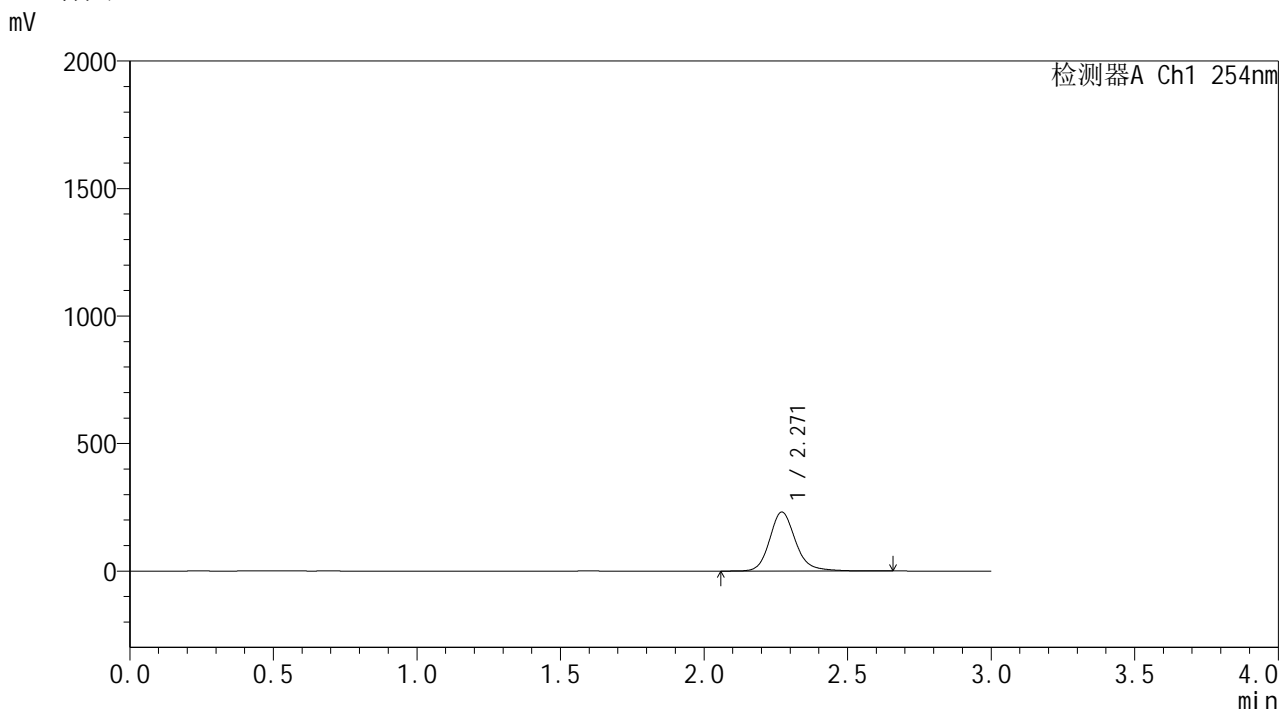
图84 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-240min  
 供试品溶液-6

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-86-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-240min-gsp7.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 16:16:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1449906	100.000	231688	3255	1.177	--
总计		1449906	100.000	231688			

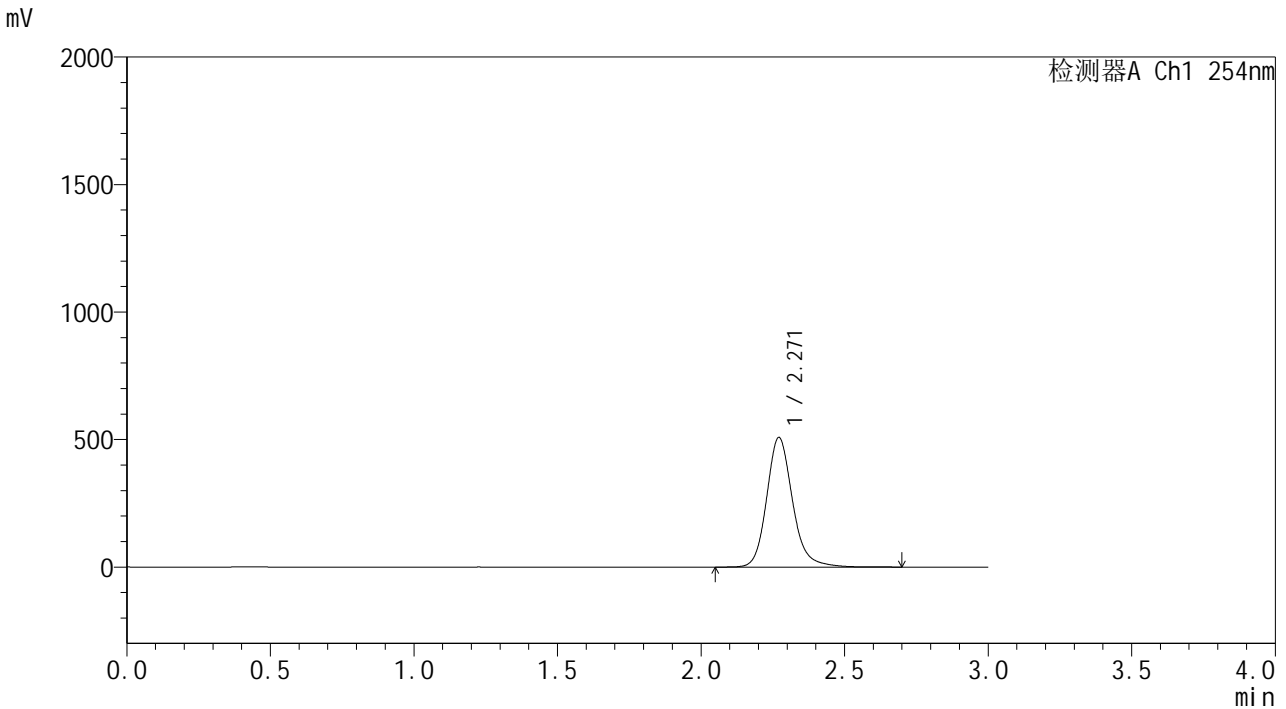
图85 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-240min  
供试品溶液-7

SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-87-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-240min-gsp8.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 16:19:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	3181096	100.000	508499	3254	1.177	--
总计		3181096	100.000	508499			

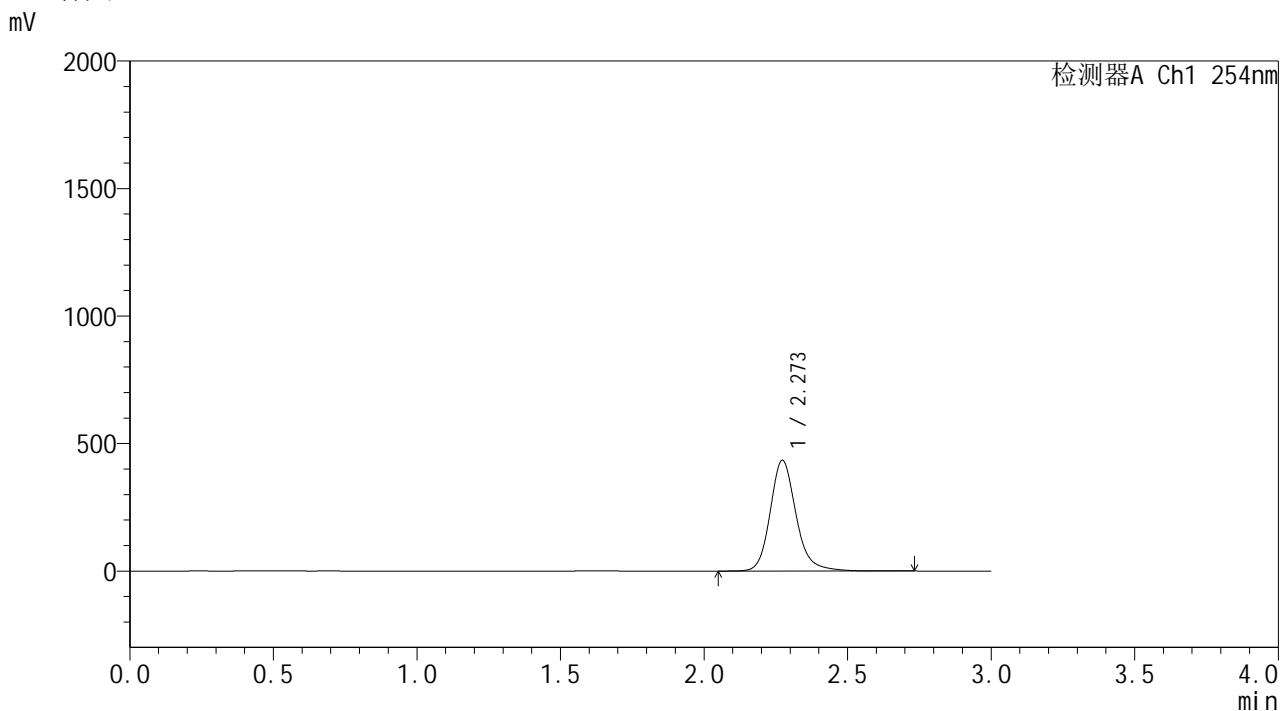
图86 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-240min  
 供试品溶液-8

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-88-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-240min-gsp9.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 16:23:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:29:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2718058	100.000	434388	3266	1.178	--
总计		2718058	100.000	434388			

图87 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-240min  
供试品溶液-9













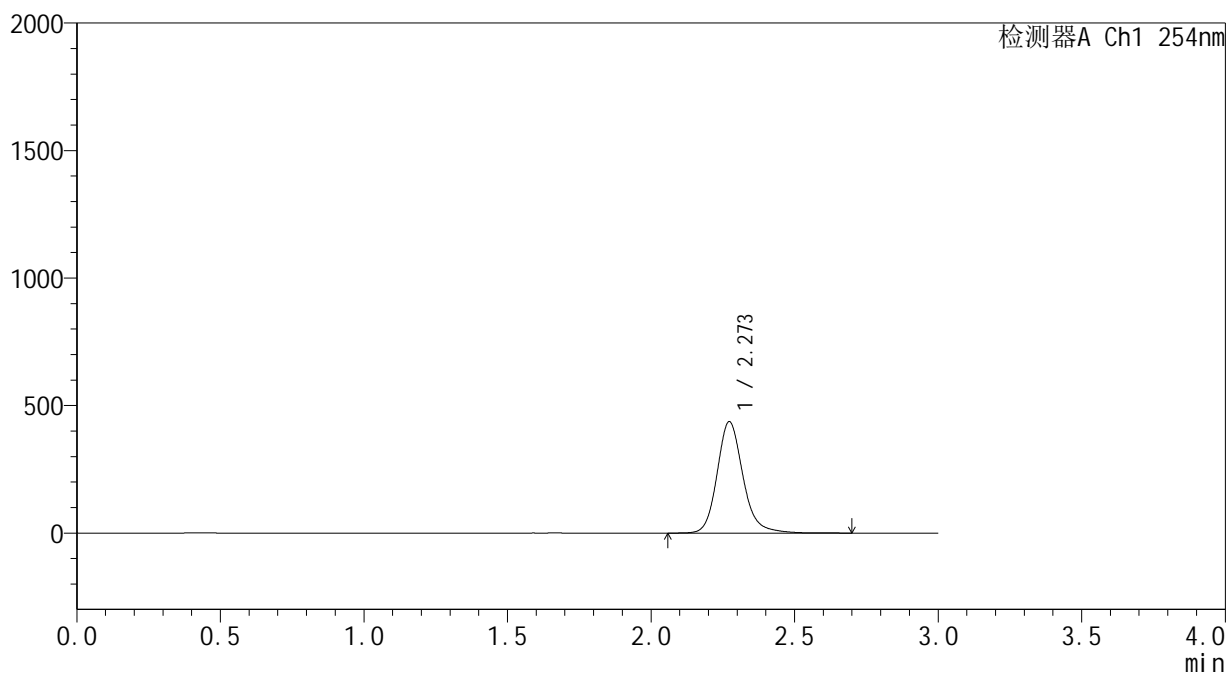
SHIMADZU  
LabSolutions YMP-4150

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 50 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-95-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-360min-gsp4.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 16:46:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:30:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2734004	100.000	437210	3260	1.177	--
总计		2734004	100.000	437210			

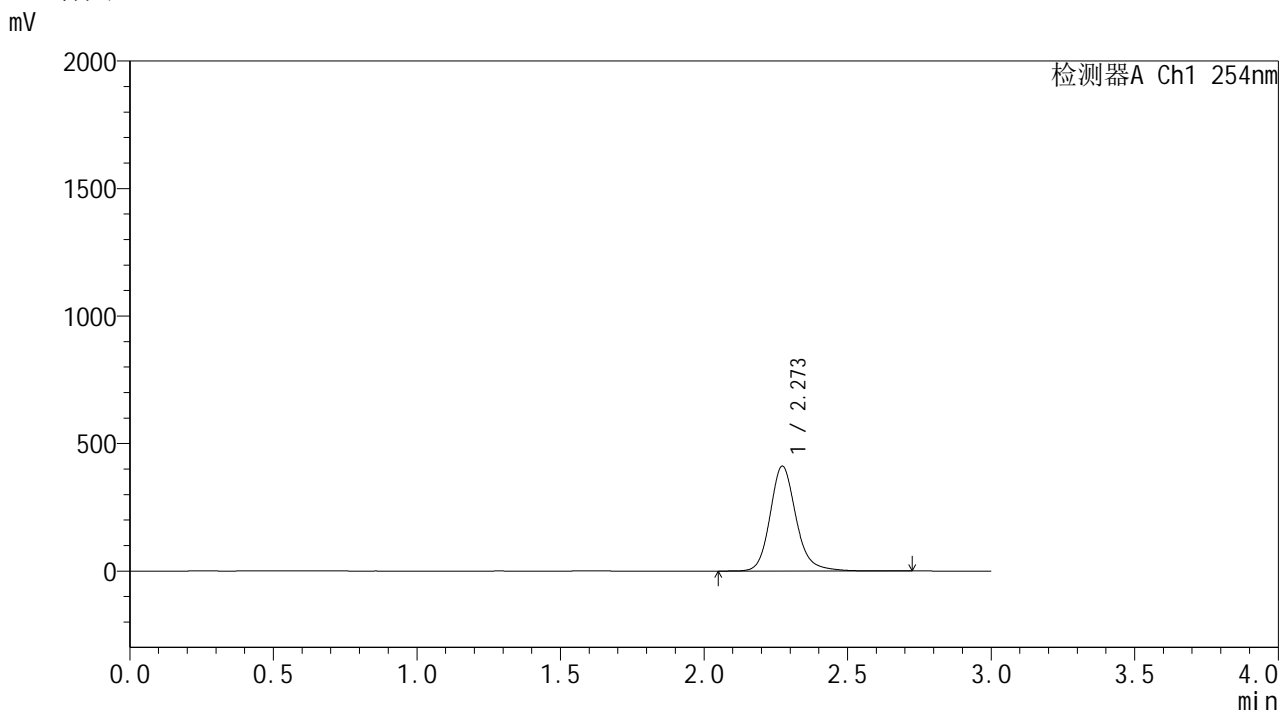
图94 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-360min  
 供试品溶液-4

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-96-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-360min-gsp5.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 16:50:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:30:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2581270	100.000	411609	3245	1.174	--
总计		2581270	100.000	411609			

图95 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-360min  
 供试品溶液-5







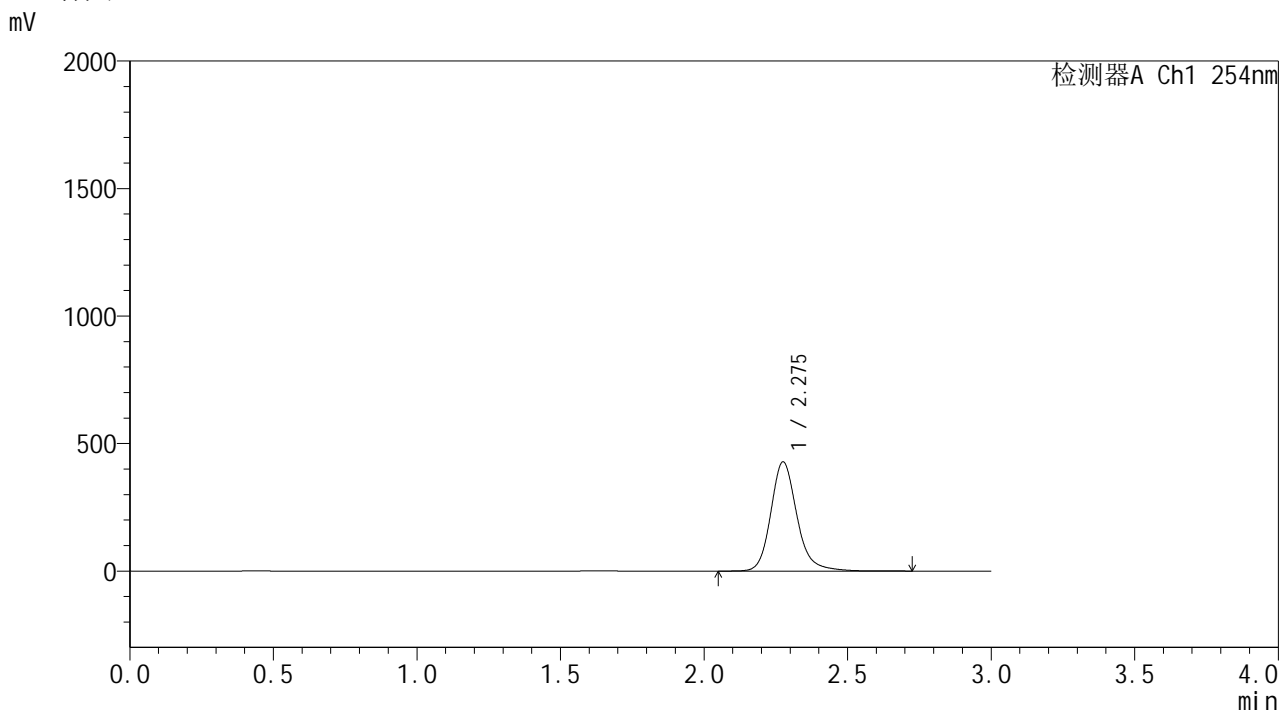


SHIMADZU LabSolutions YMP-4150

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-101-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-360min-gsp10.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 17:07:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:30:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	2707228	100.000	426664	3219	1.188	--
总计		2707228	100.000	426664			

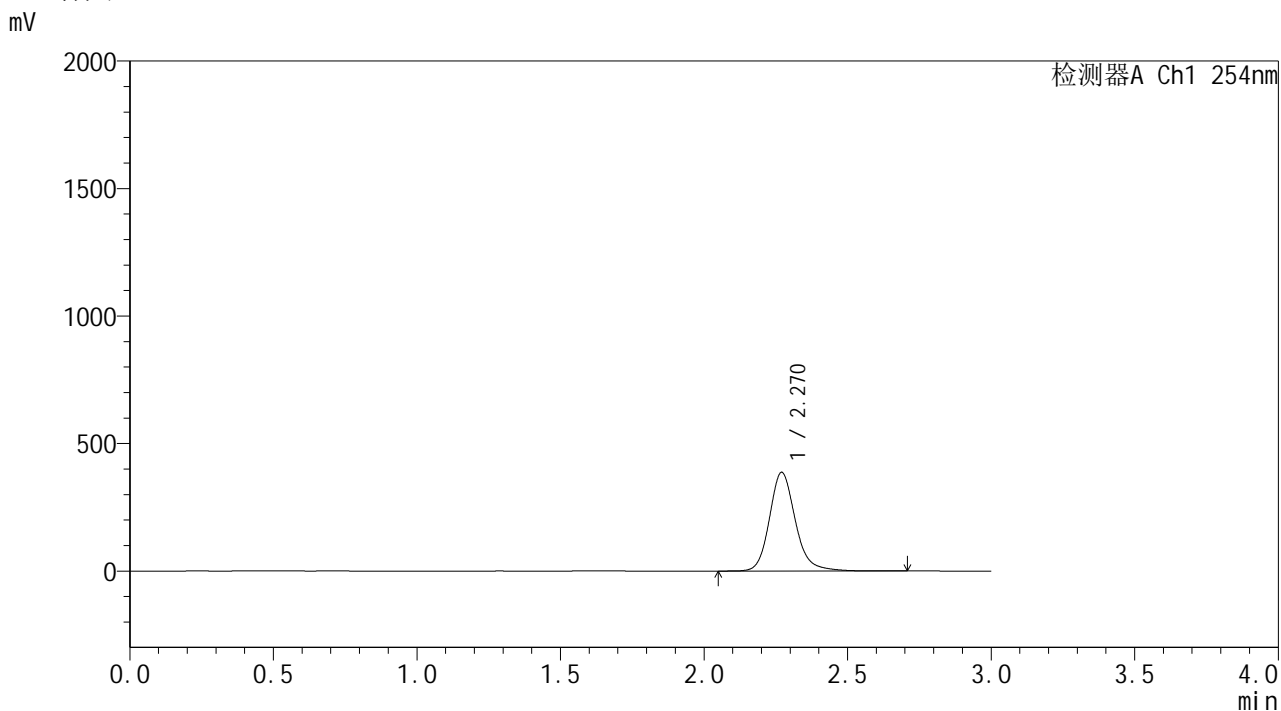
图100 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 自制品25050902-pH7.4-乙醇(60:40)介质-360min  
 供试品溶液-10

**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-102-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-360min-gsp11.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 17:10:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:30:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	2422127	100.000	387038	3254	1.174	--
总计		2422127	100.000	387038			

图101 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂3332A-pH7.4-乙醇(60:40)介质-360min  
 供试品溶液-11

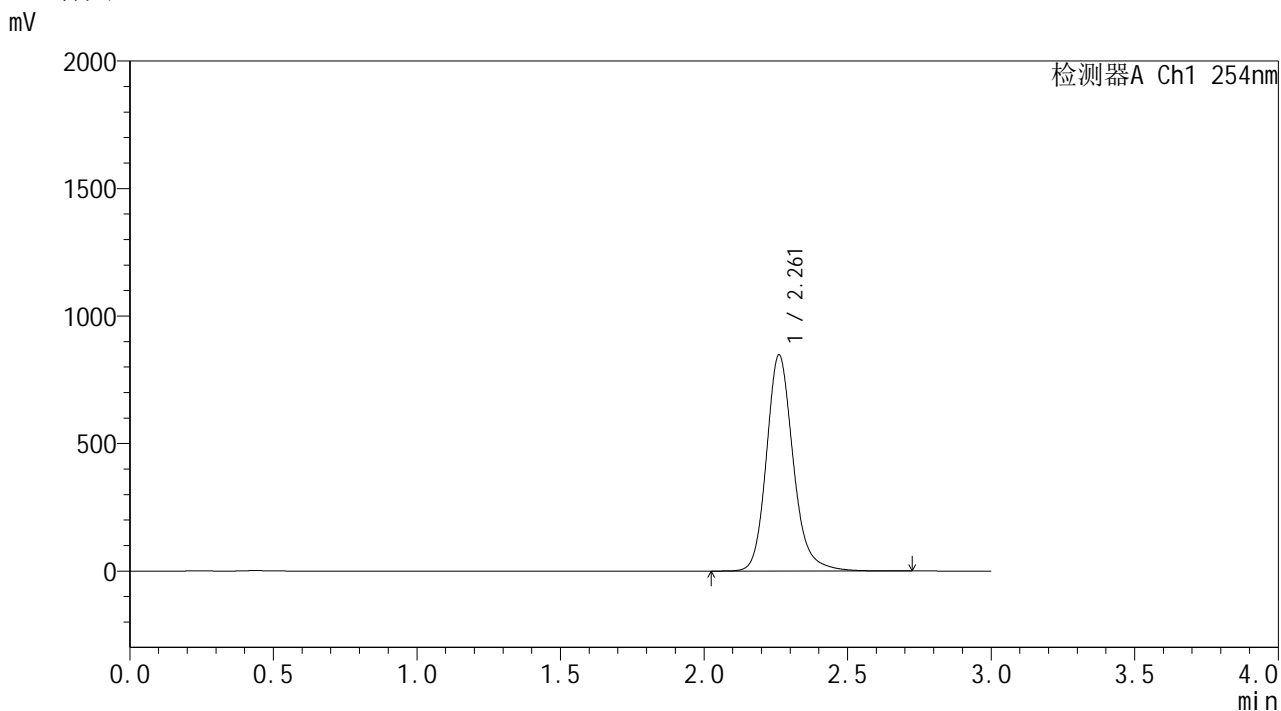


**SHIMADZU**  
**LabSolutions YMP-4150**

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4150 - 31-2/31-104-2 - YMP-4150-twsf-PBS7.4-yc(60-40)-dzp2-1.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4150 - YMP-4150-2025617-twks-FX280.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4150 - 20250616-twsf-fx280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/17 17:17:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/06/18 09:30:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	5476363	100.000	847118	3022	1.182	--
总计		5476363	100.000	847118			

图103 酮洛芬凝胶体外释放测定HPLC图谱  
对照品2-1-pH7.4-乙醇(60:40)介质

