

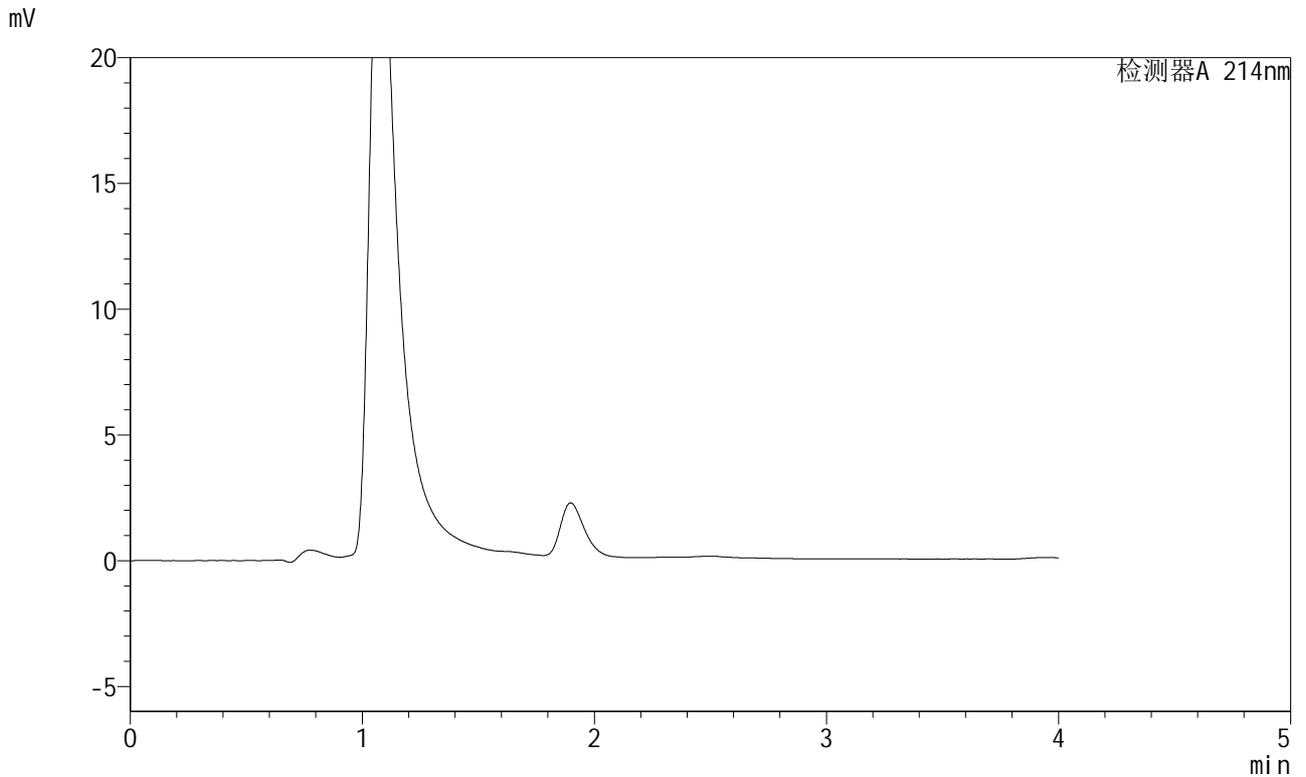


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKS\$YMP-4145 - 30-2/27-1-2 - YMP-4145-twsf-slys-rj-1.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 15:47:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:44:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	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 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 供试品-生理盐水介质
 溶剂

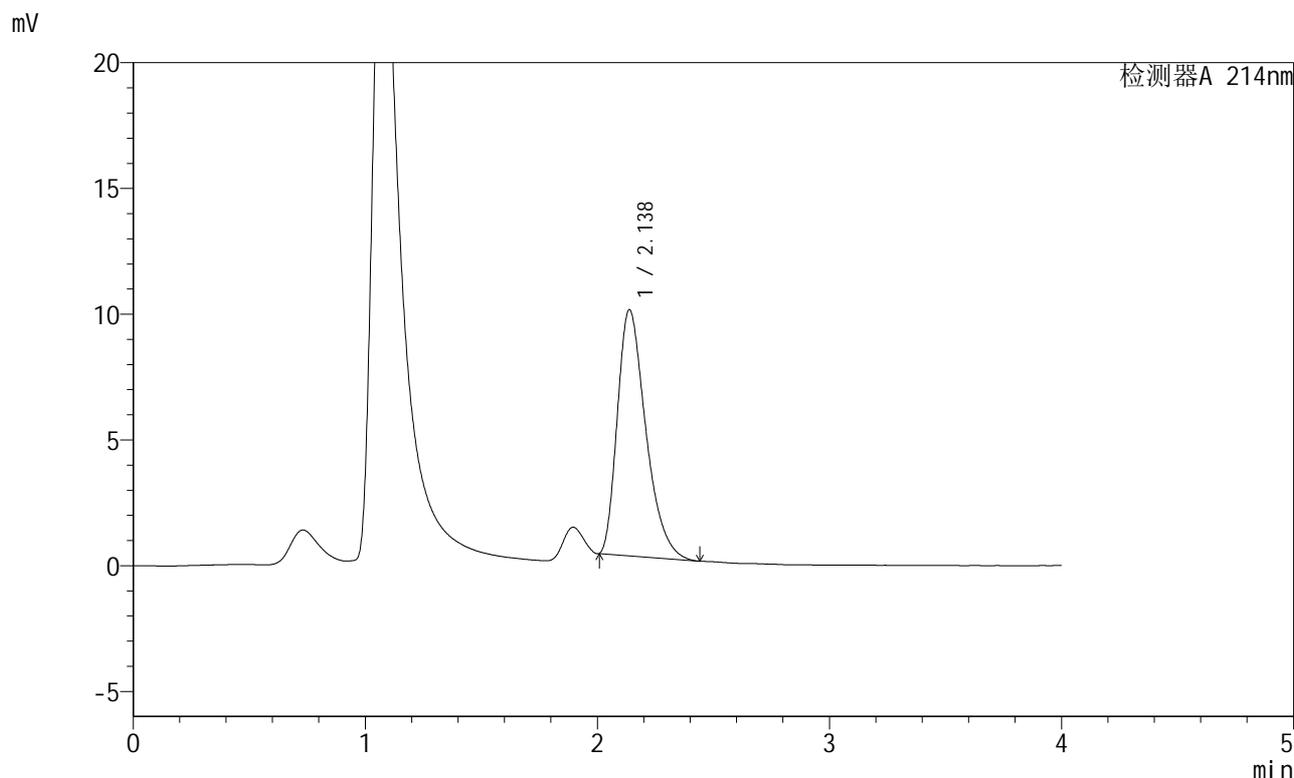


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-2-2 - YMP-4145-twsf-slys-dzp1-1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 15:51:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	83350	100.000	9793	1480	1.372	--
总计		83350	100.000	9793			

图2 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 供试品-生理盐水介质
 对照品溶液-1-1

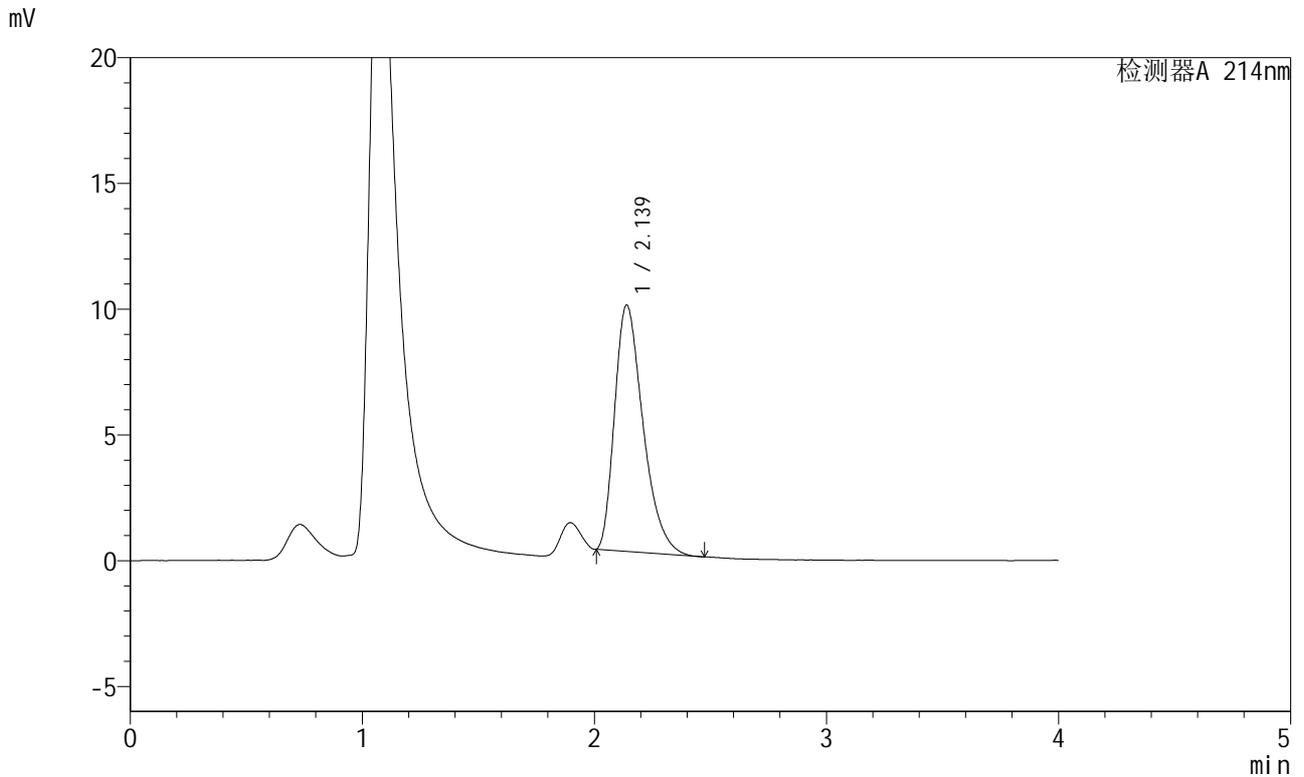


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-3-2 - YMP-4145-twsf-slys-dzp1-2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 15:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:44:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	83502	100.000	9800	1481	1.377	--
总计		83502	100.000	9800			

图3 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 供试品-生理盐水介质
 对照品溶液-1-2

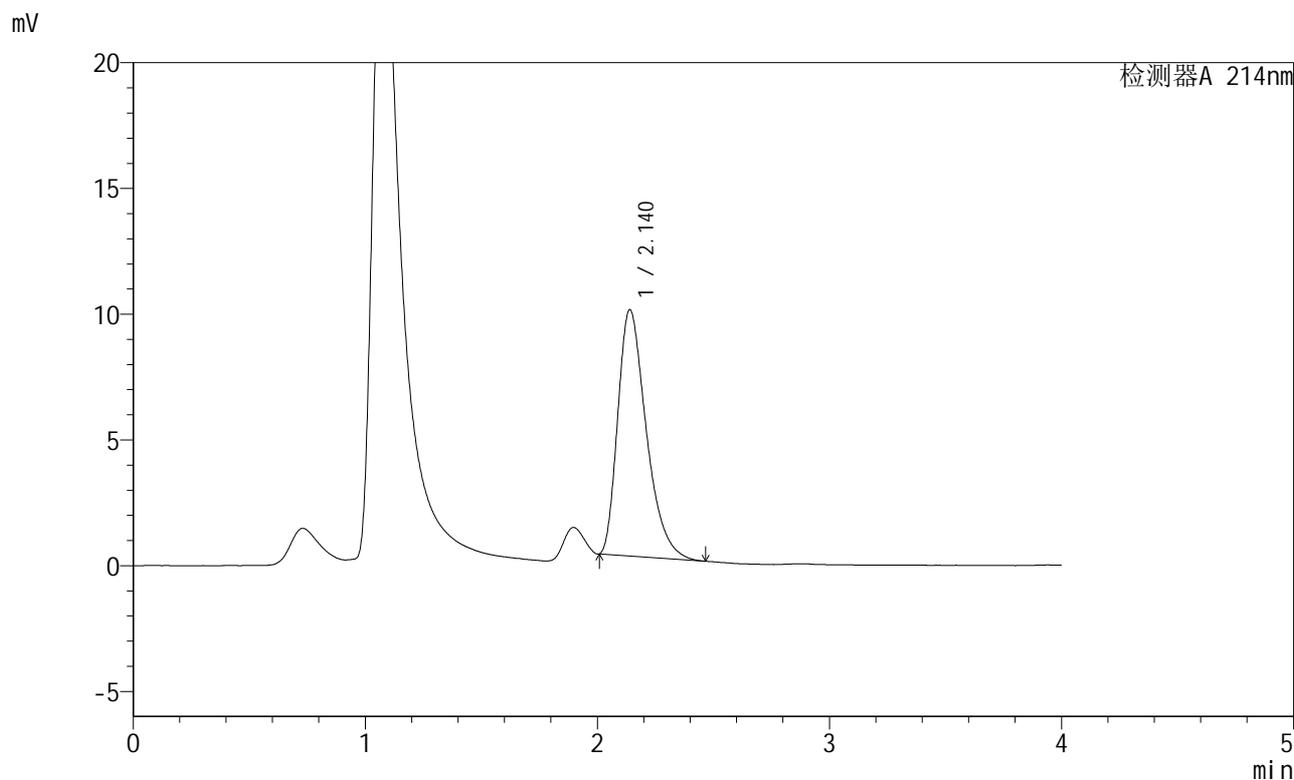


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-4-2 - YMP-4145-twsf-slys-dzp1-3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:00:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:44:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	83555	100.000	9800	1490	1.385	--
总计		83555	100.000	9800			

图4 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 供试品-生理盐水介质
 对照品溶液-1-3

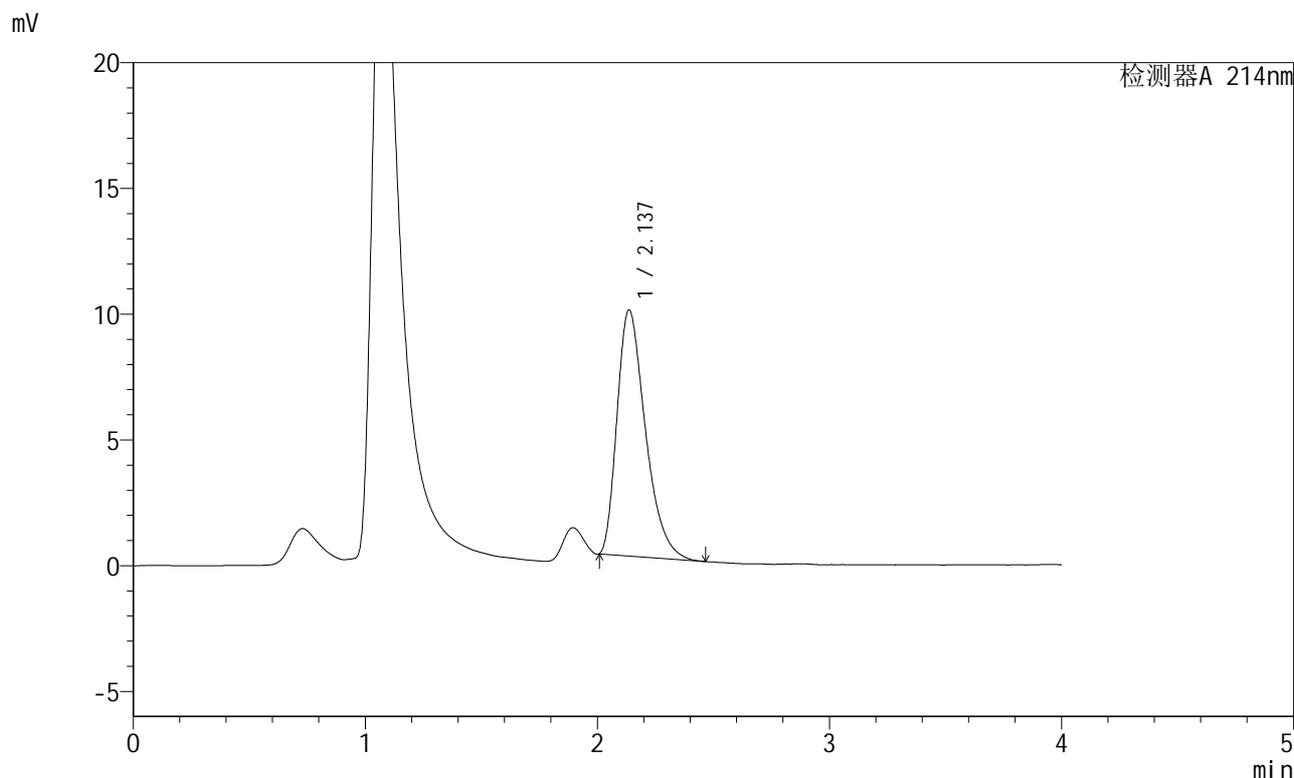


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-5-2 - YMP-4145-twsf-slys-dzp1-4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:04:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:44:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	83268	100.000	9788	1485	1.382	--
总计		83268	100.000	9788			

图5 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 供试品-生理盐水介质
 对照品溶液-1-4

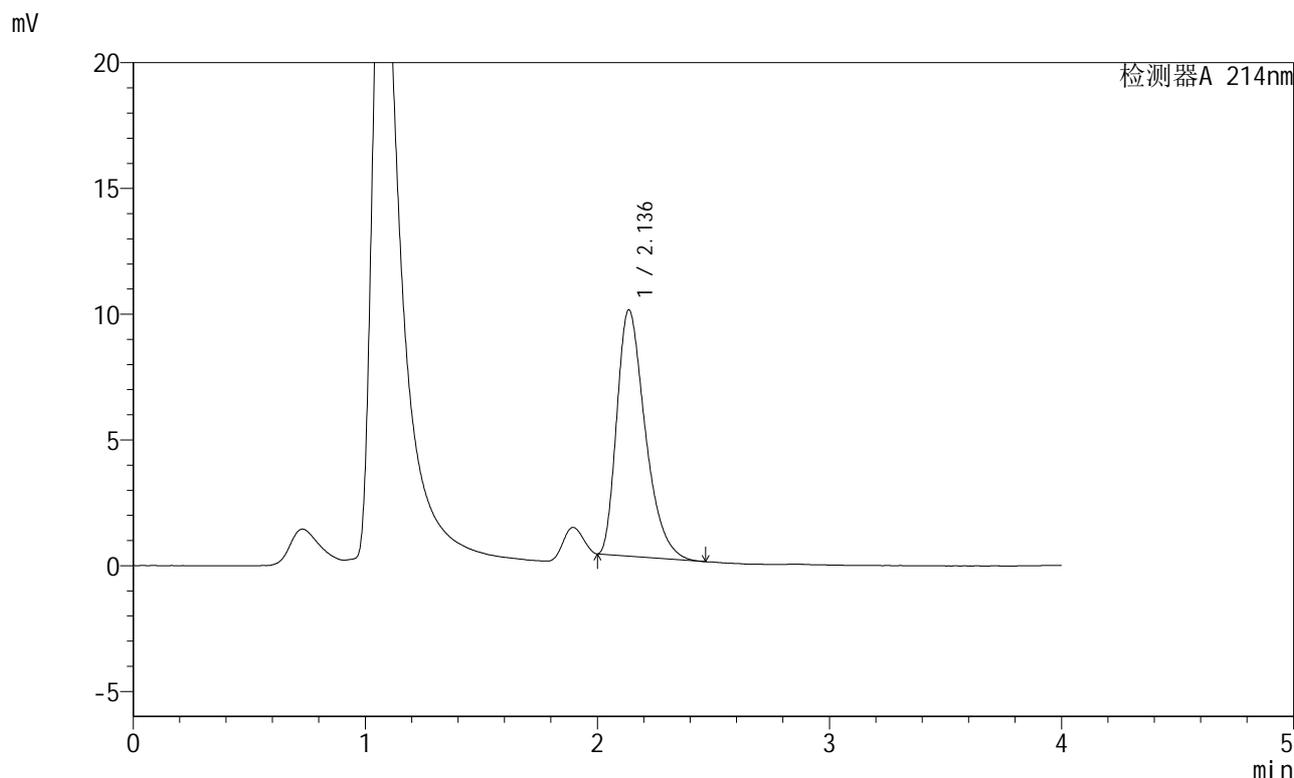


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-6-2 - YMP-4145-twsf-slys-dzp1-5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:09:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:44:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	83223	100.000	9784	1489	1.381	--
总计		83223	100.000	9784			

图6 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 供试品-生理盐水介质
 对照品溶液-1-5

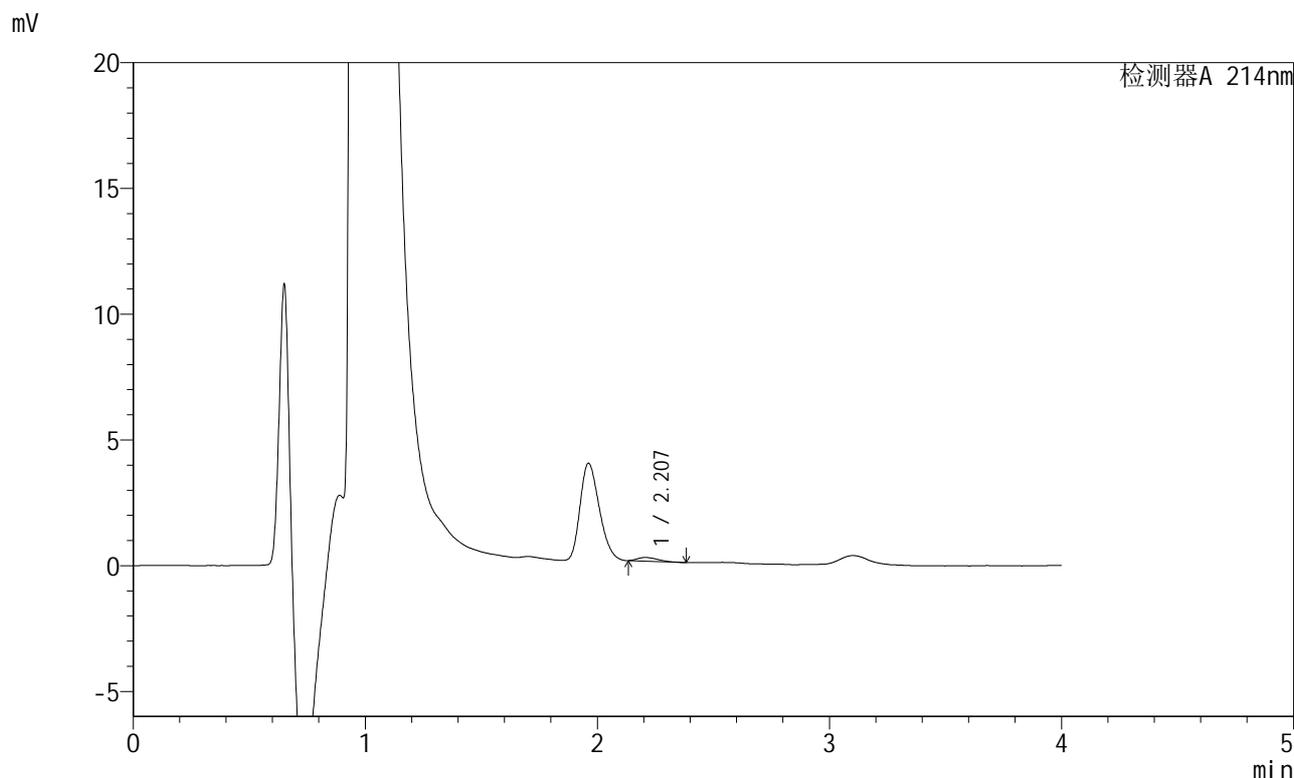


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-7-2 - YMP-4145-twsf-slys-30min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:13:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:44:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	895	100.000	147	2963	1.399	--
总计		895	100.000	147			

图7 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

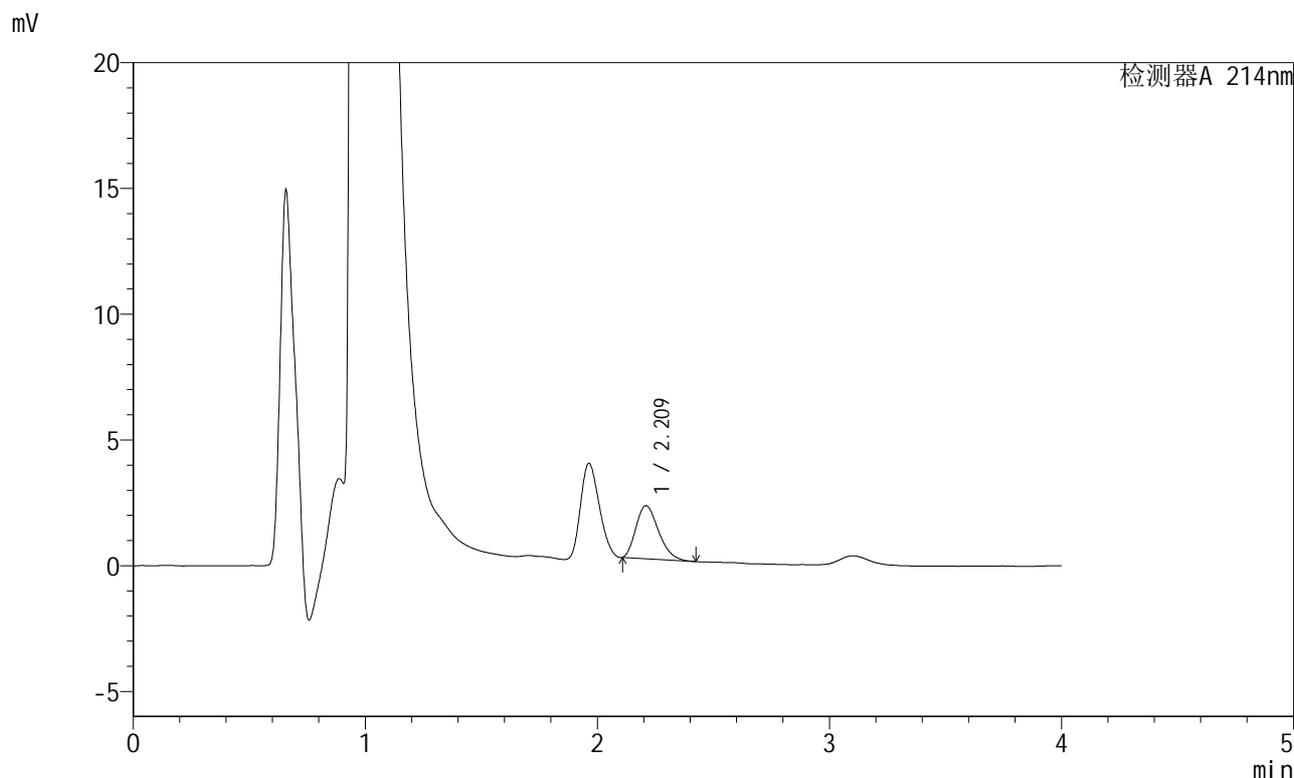


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-8-2 - YMP-4145-twsf-slys-30min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:18:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:44:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	14293	100.000	2104	2423	1.284	--
总计		14293	100.000	2104			

图8 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

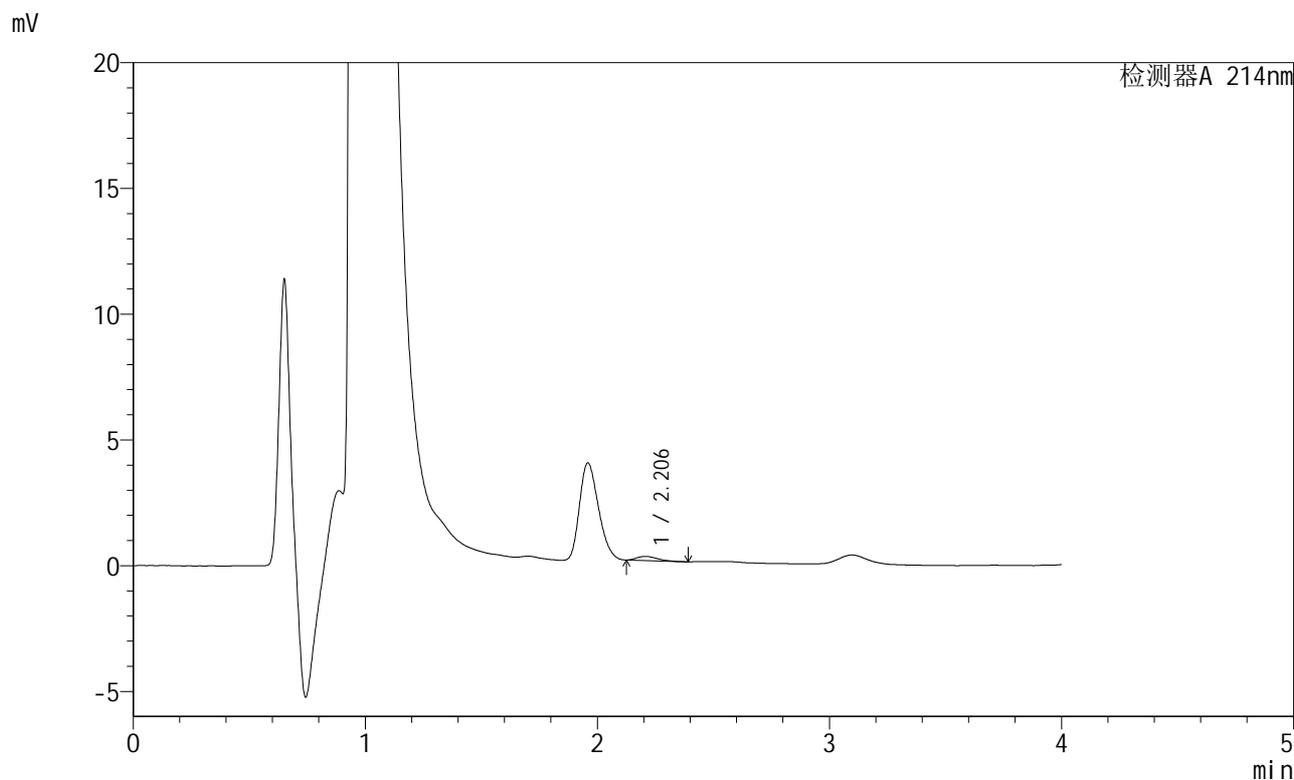


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-9-2 - YMP-4145-twsf-slys-30min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:22:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:44:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	995	100.000	166	2983	1.364	--
总计		995	100.000	166			

图9 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

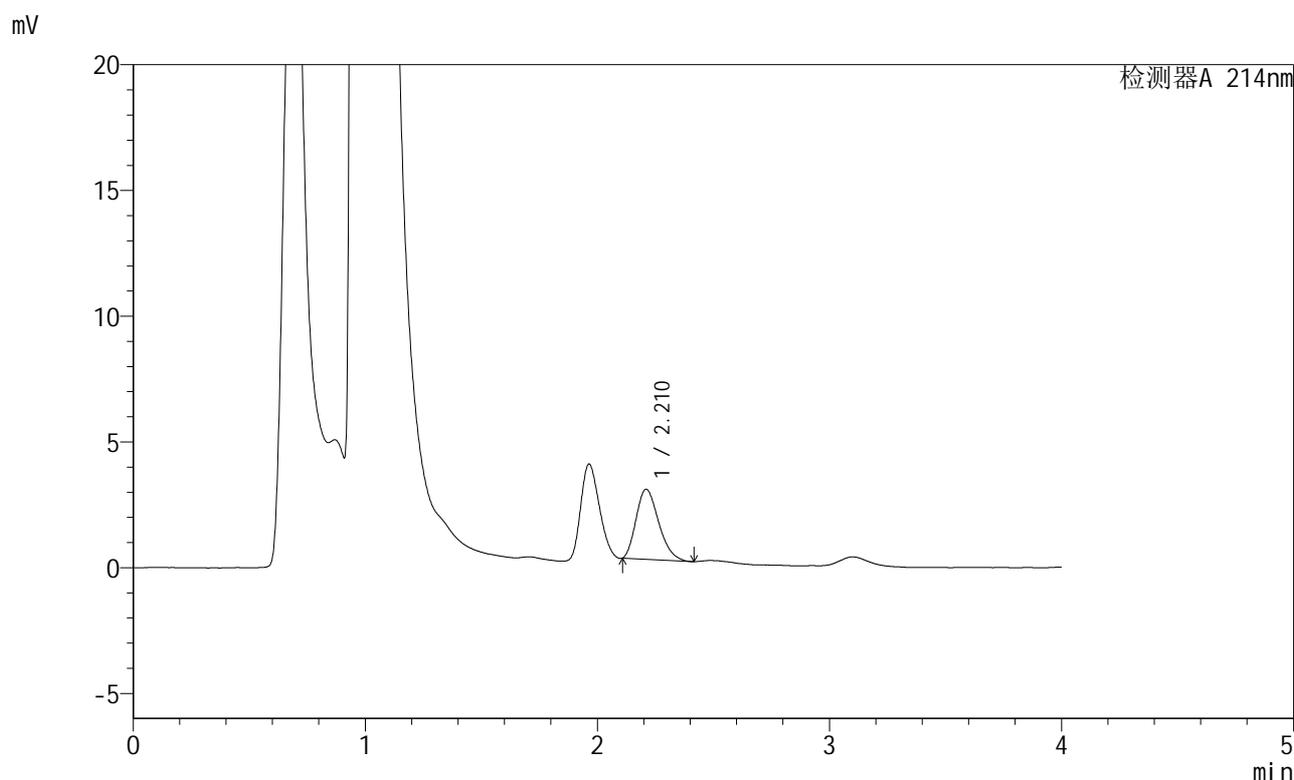


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-10-2 - YMP-4145-twsf-slys-30min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:27:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	18846	100.000	2784	2430	1.271	--
总计		18846	100.000	2784			

图10 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

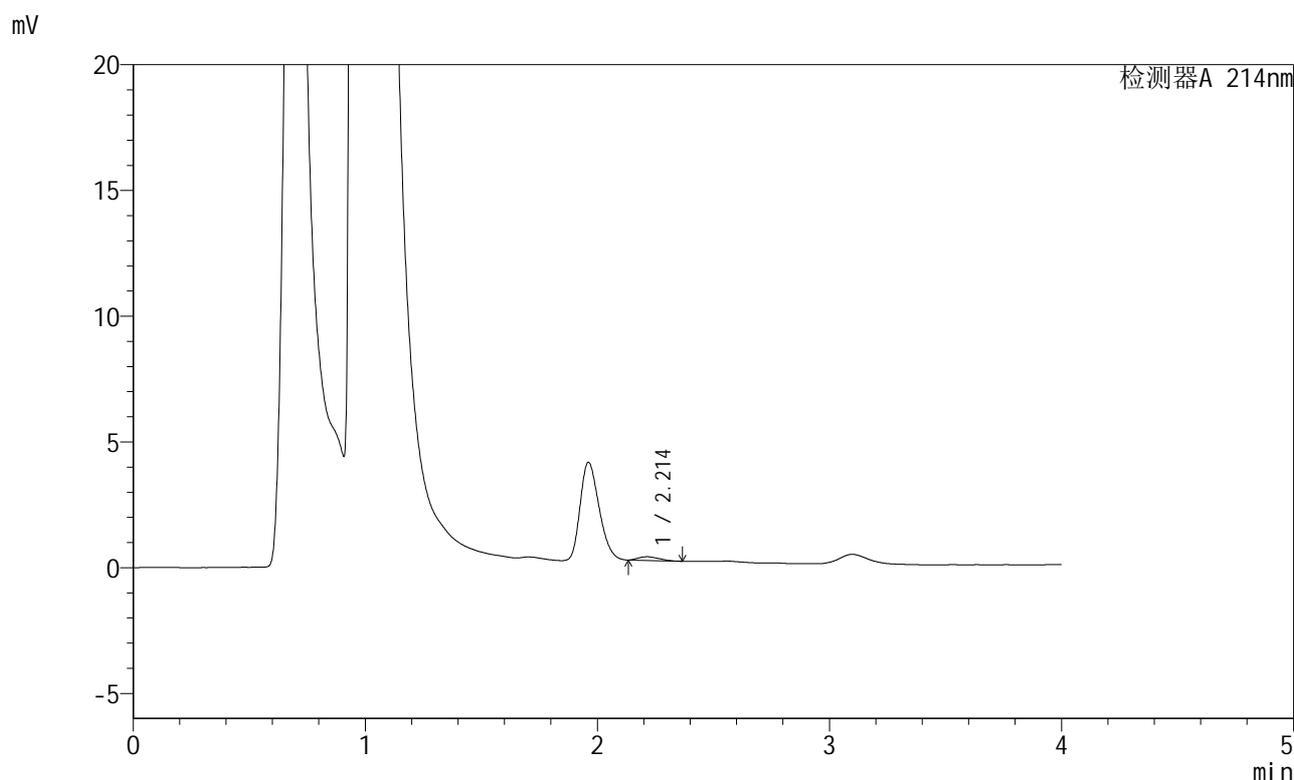


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-11-2 - YMP-4145-twsf-slys-30min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:31:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	895	100.000	148	2597	1.280	--
总计		895	100.000	148			

图11 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

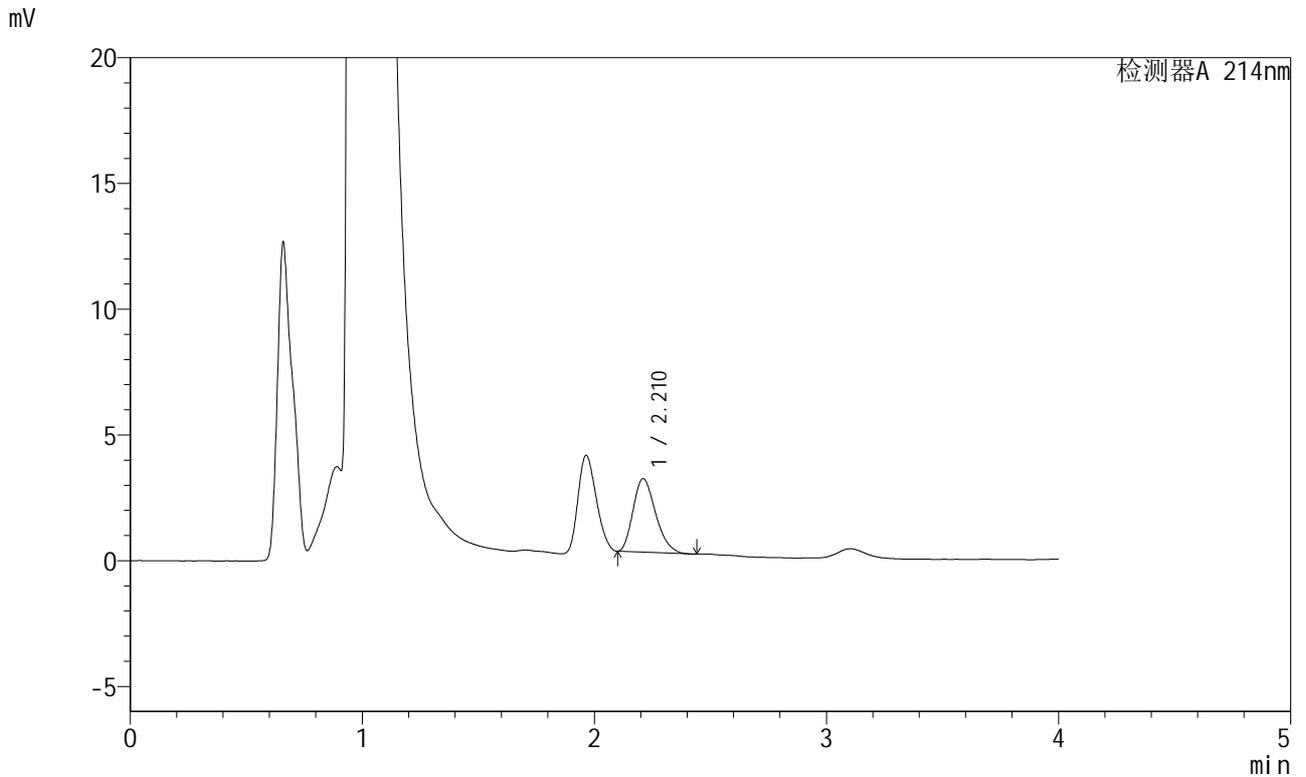


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-12-2 - YMP-4145-twsf-slys-30min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:35:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	19686	100.000	2919	2454	1.260	--
总计		19686	100.000	2919			

图12 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

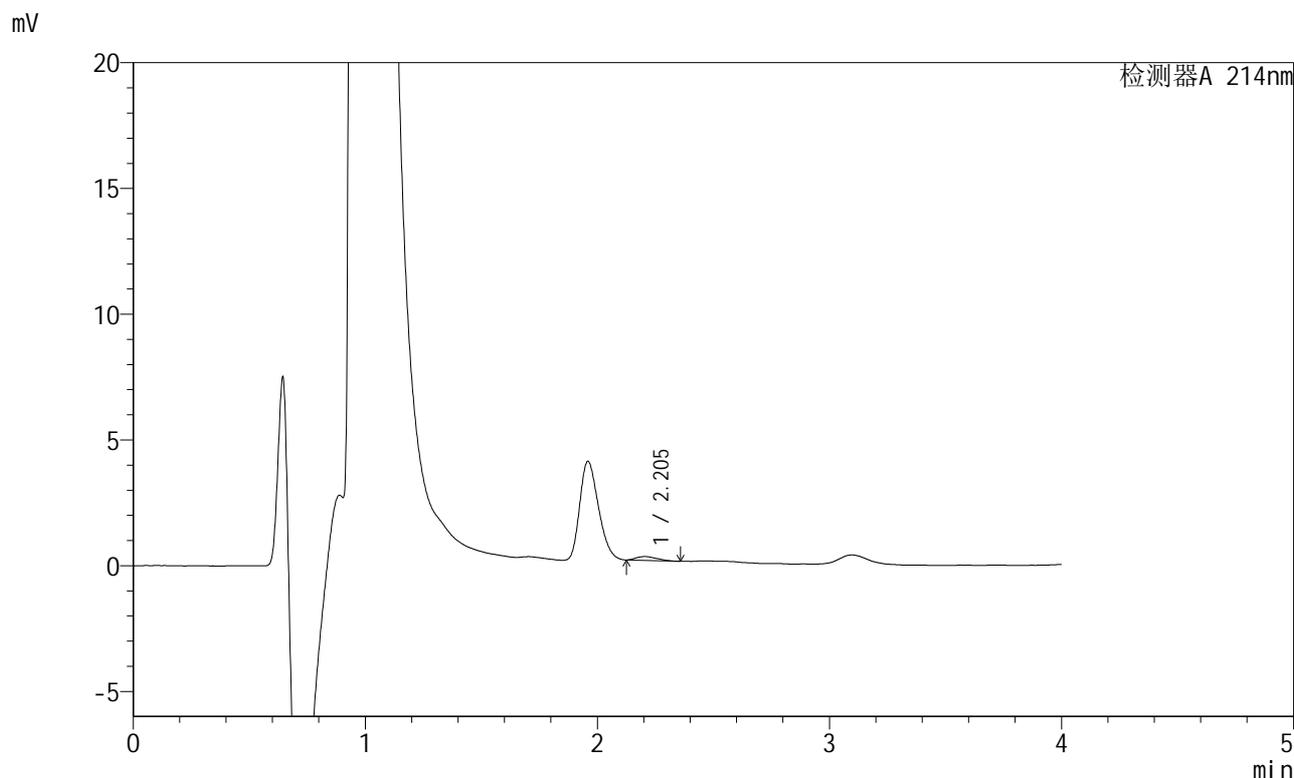


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-13-2 - YMP-4145-twsf-slys-30min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	901	100.000	151	3090	1.261	--
总计		901	100.000	151			

图13 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

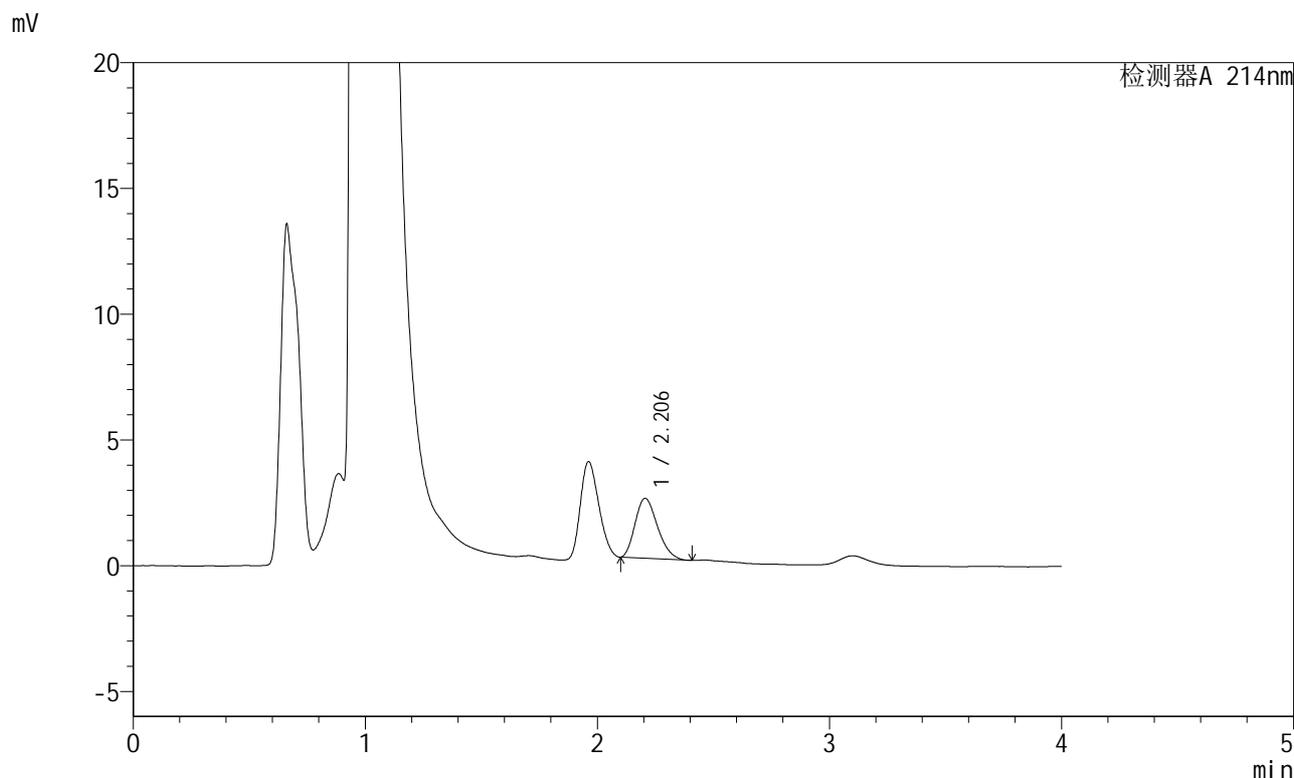


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-14-2 - YMP-4145-twsf-slys-30min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:44:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	15958	100.000	2383	2462	1.248	--
总计		15958	100.000	2383			

图14 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

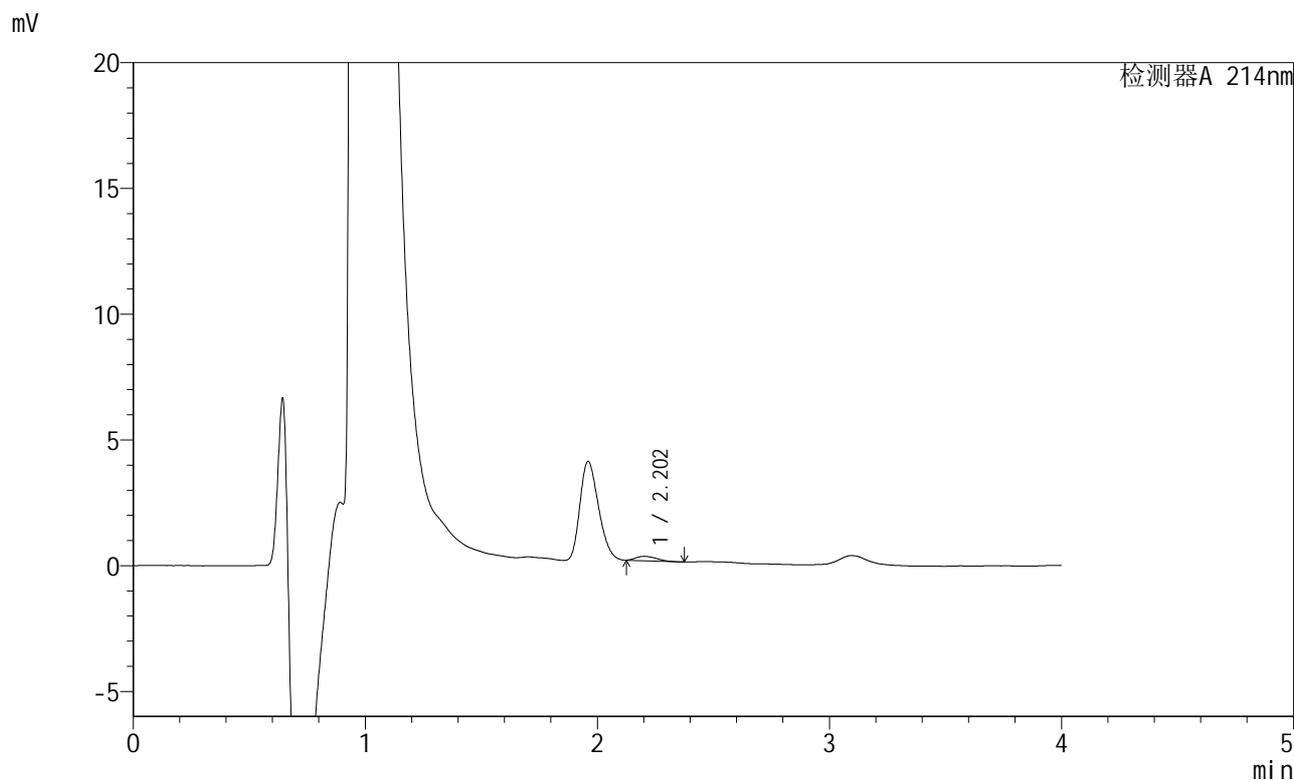


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-15-2 - YMP-4145-twsf-slys-30min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:49:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:45:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1075	100.000	175	2880	1.284	--
总计		1075	100.000	175			

图15 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

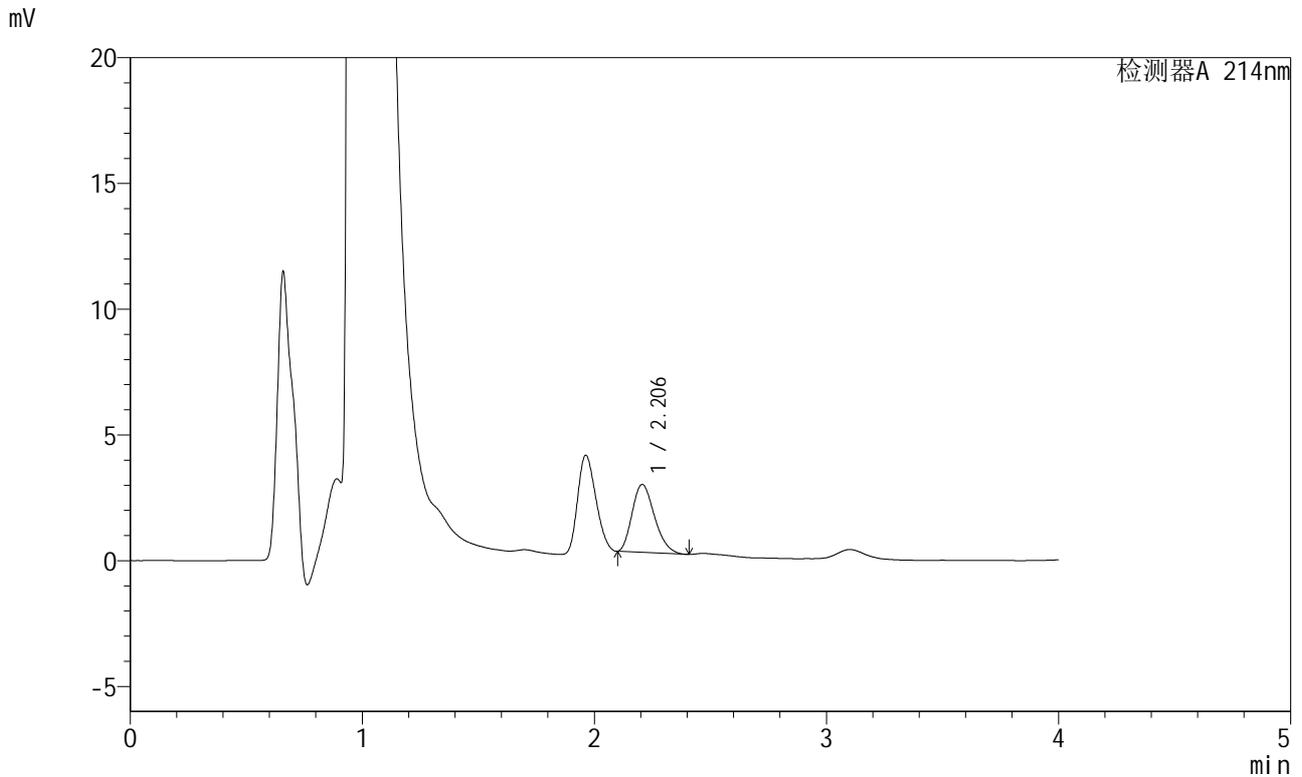


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-16-2 - YMP-4145-twsf-slys-30min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:45:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	18098	100.000	2702	2474	1.249	--
总计		18098	100.000	2702			

图16 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

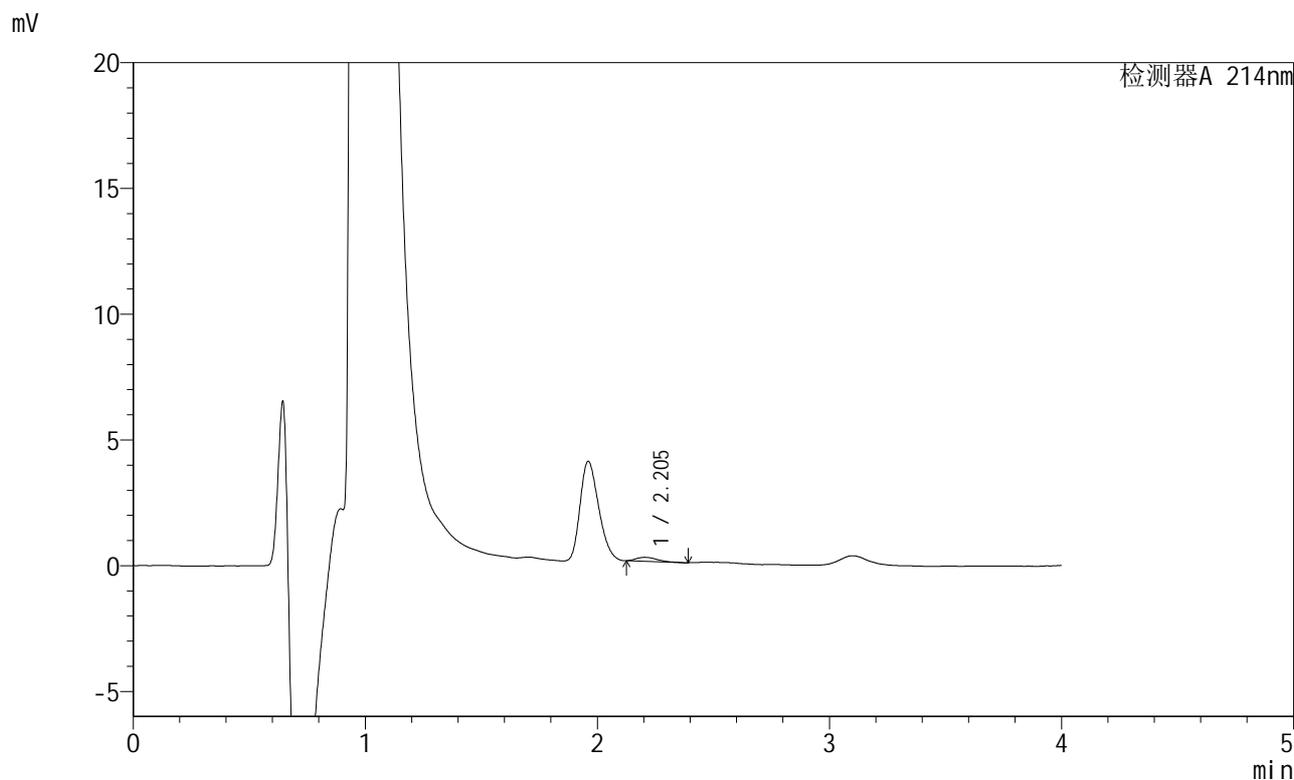


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-17-2 - YMP-4145-twsf-slys-30min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 16:57:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:45:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	990	100.000	161	3257	1.367	--
总计		990	100.000	161			

图17 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

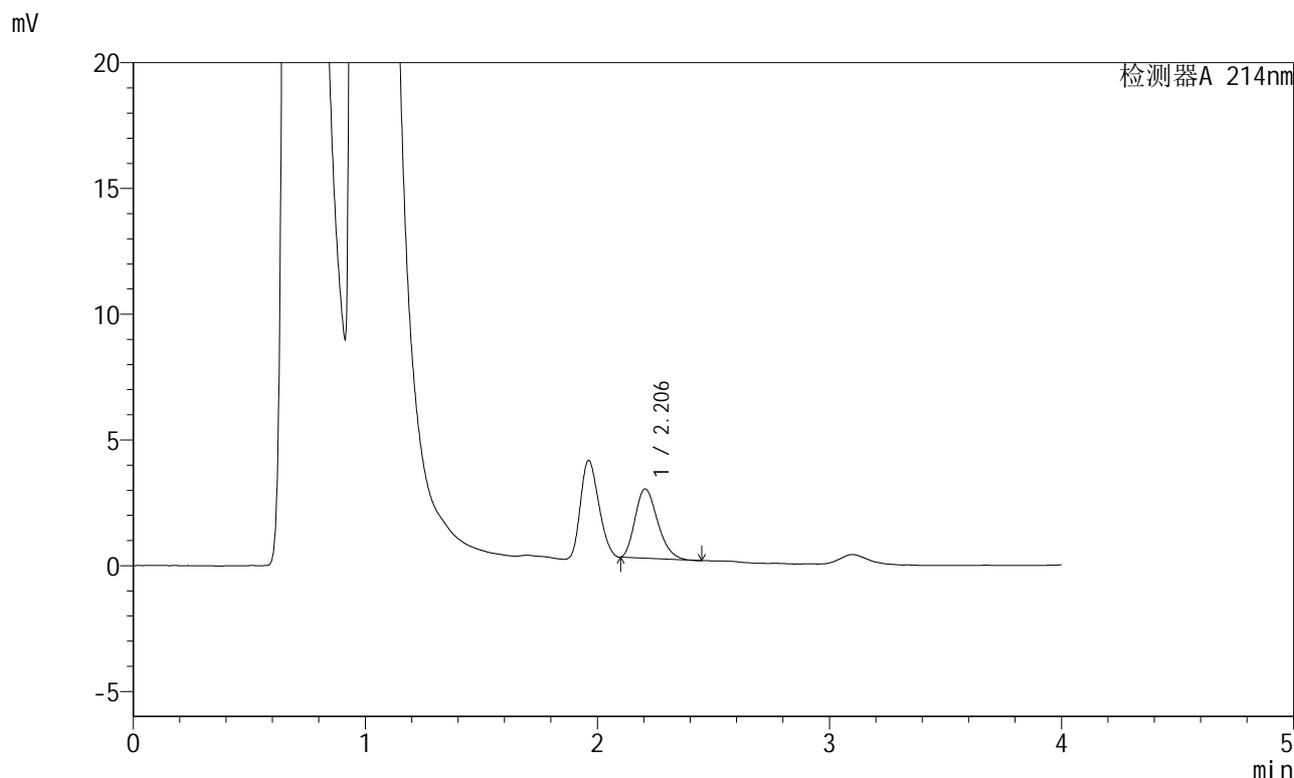


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-18-2 - YMP-4145-twsf-slys-30min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:02:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	18583	100.000	2757	2438	1.262	--
总计		18583	100.000	2757			

图18 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

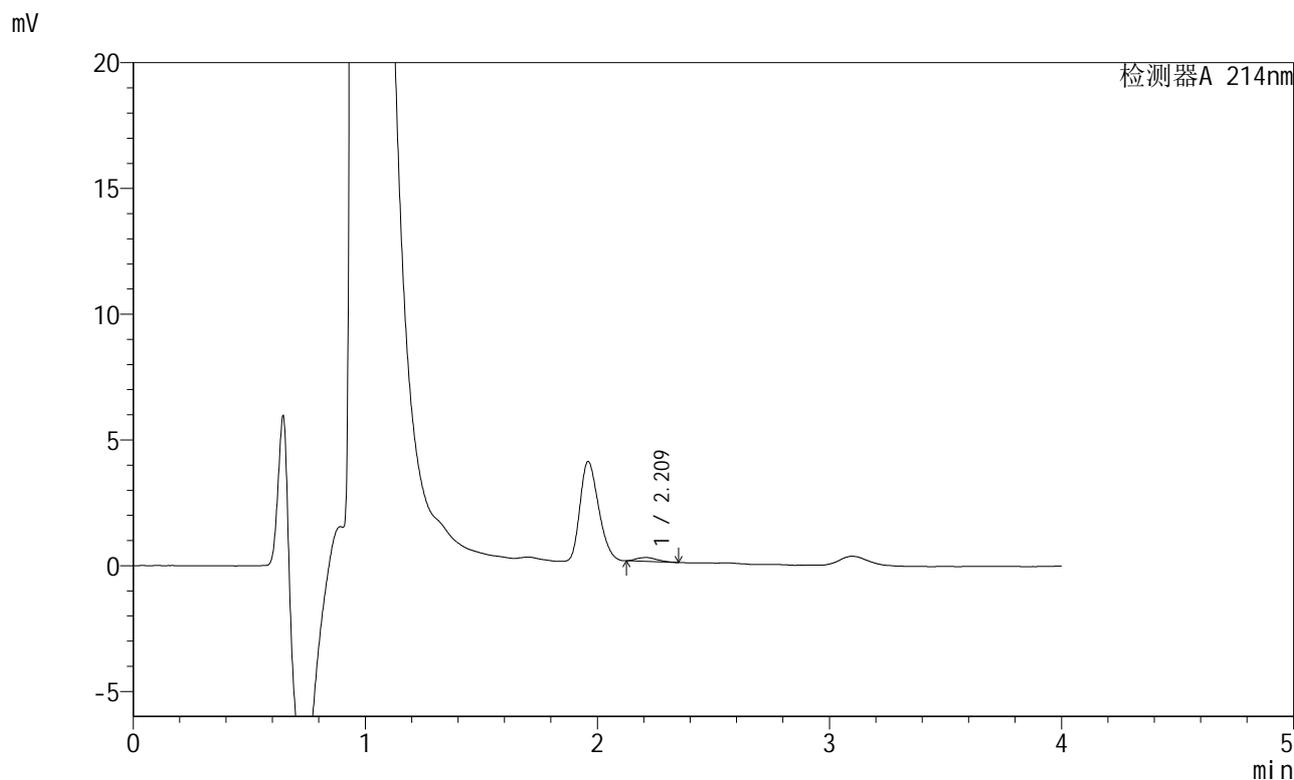


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-19-2 - YMP-4145-twsf-slys-60min-gspl.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:06:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:45:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	936	100.000	155	3148	1.220	--
总计		936	100.000	155			

图19 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

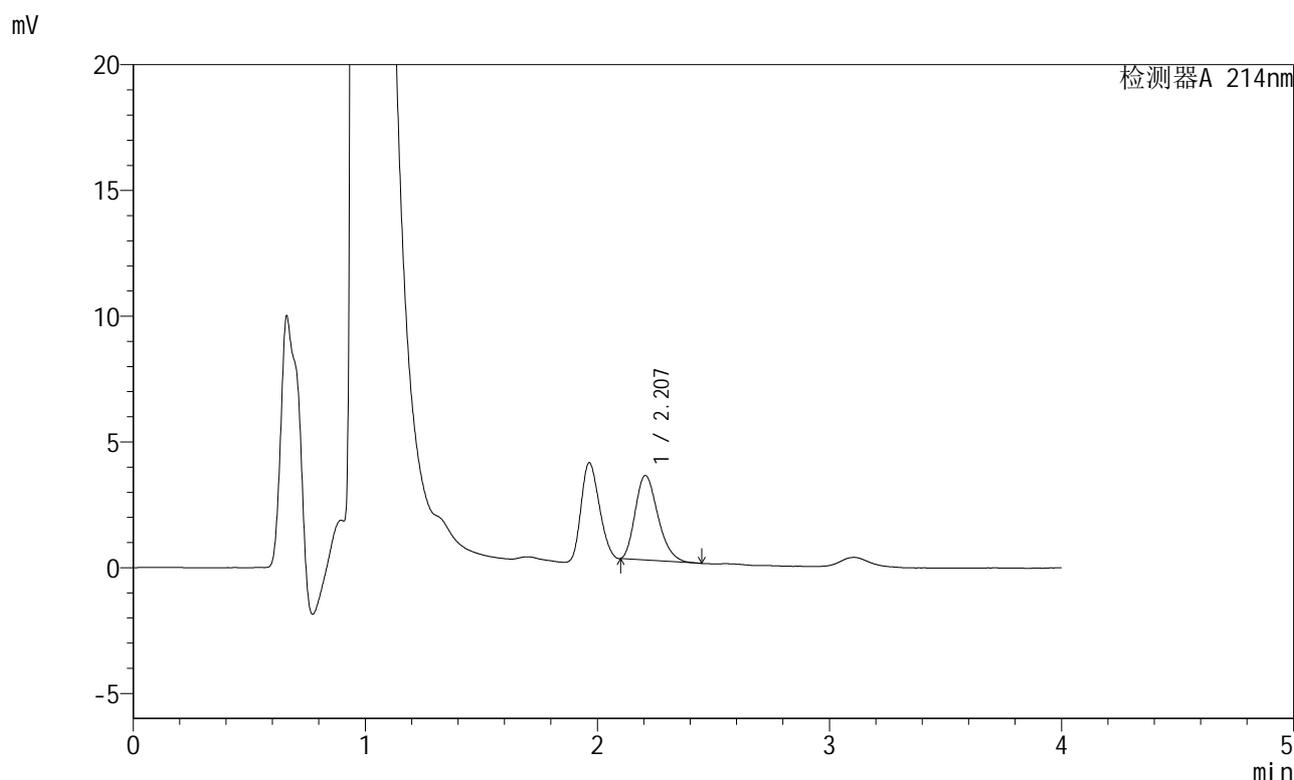


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-20-2 - YMP-4145-twsf-slys-60min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	22879	100.000	3363	2434	1.268	--
总计		22879	100.000	3363			

图20 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

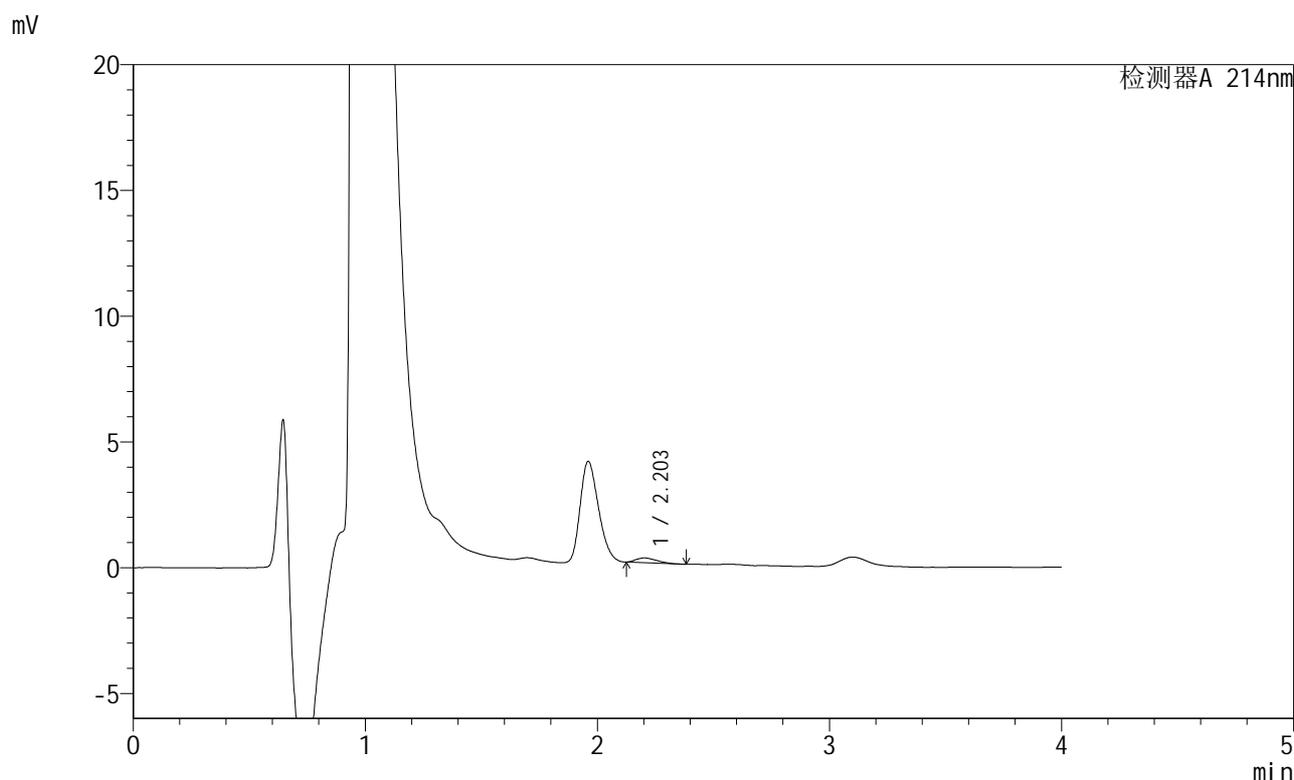


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-21-2 - YMP-4145-twsf-slys-60min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:15:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1119	100.000	189	2989	1.310	--
总计		1119	100.000	189			

图21 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

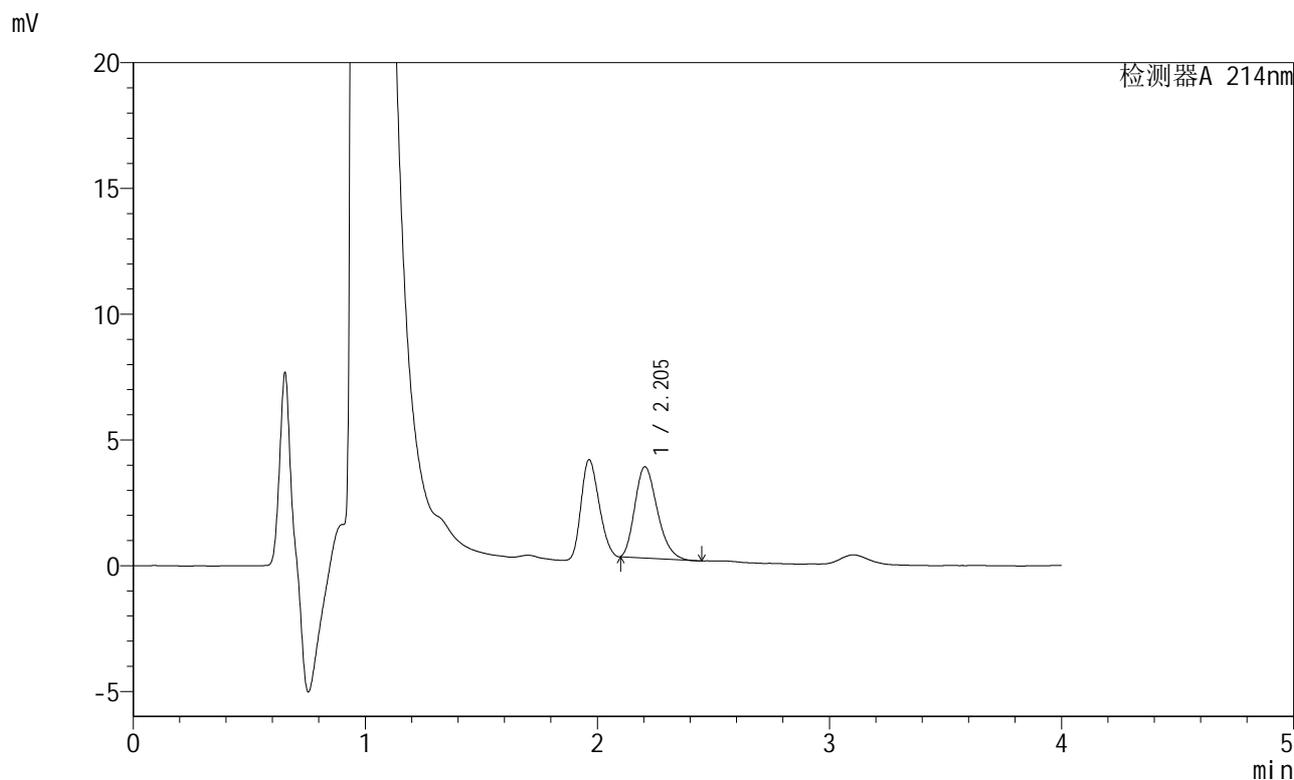


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-22-2 - YMP-4145-twsf-slys-60min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:19:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	24288	100.000	3628	2468	1.259	--
总计		24288	100.000	3628			

图22 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

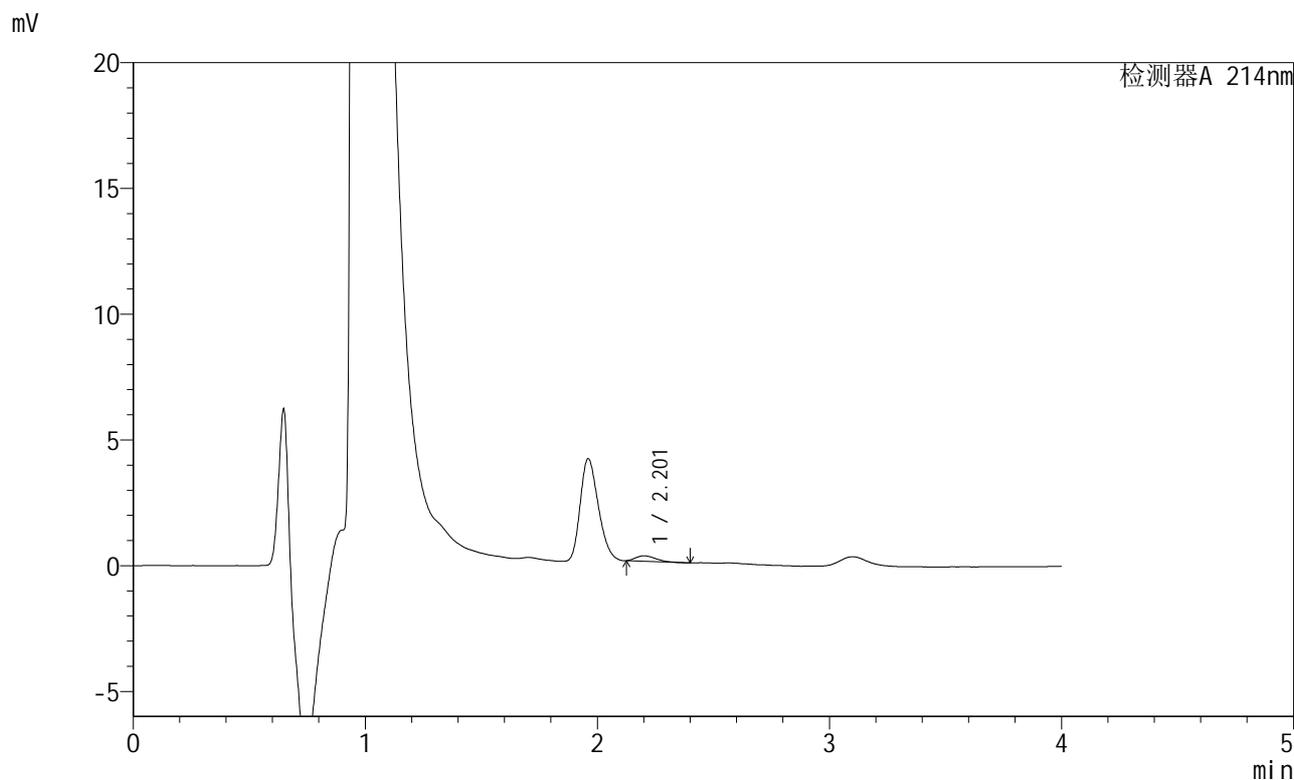


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-23-2 - YMP-4145-twsf-slys-60min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:24:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1295	100.000	219	3055	1.357	--
总计		1295	100.000	219			

图23 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

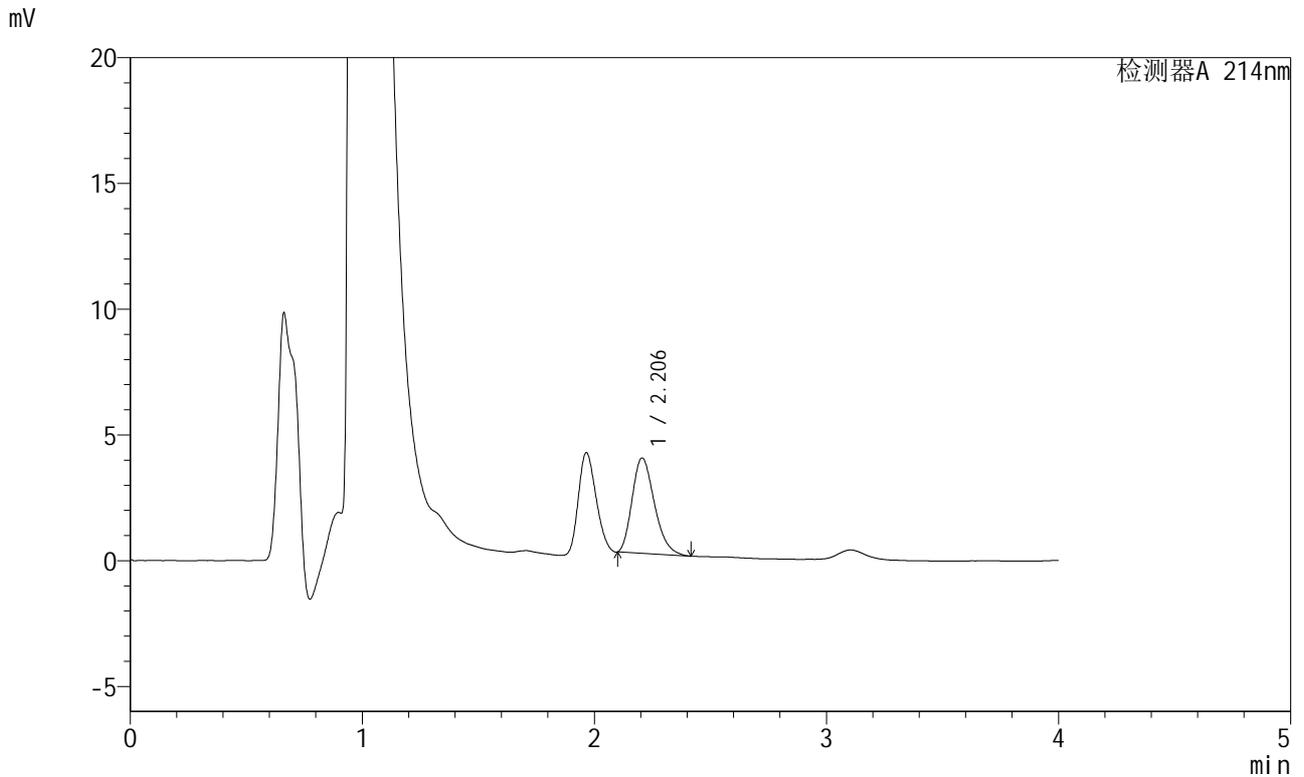


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-24-2 - YMP-4145-twsf-slys-60min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	25279	100.000	3794	2530	1.267	--
总计		25279	100.000	3794			

图24 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

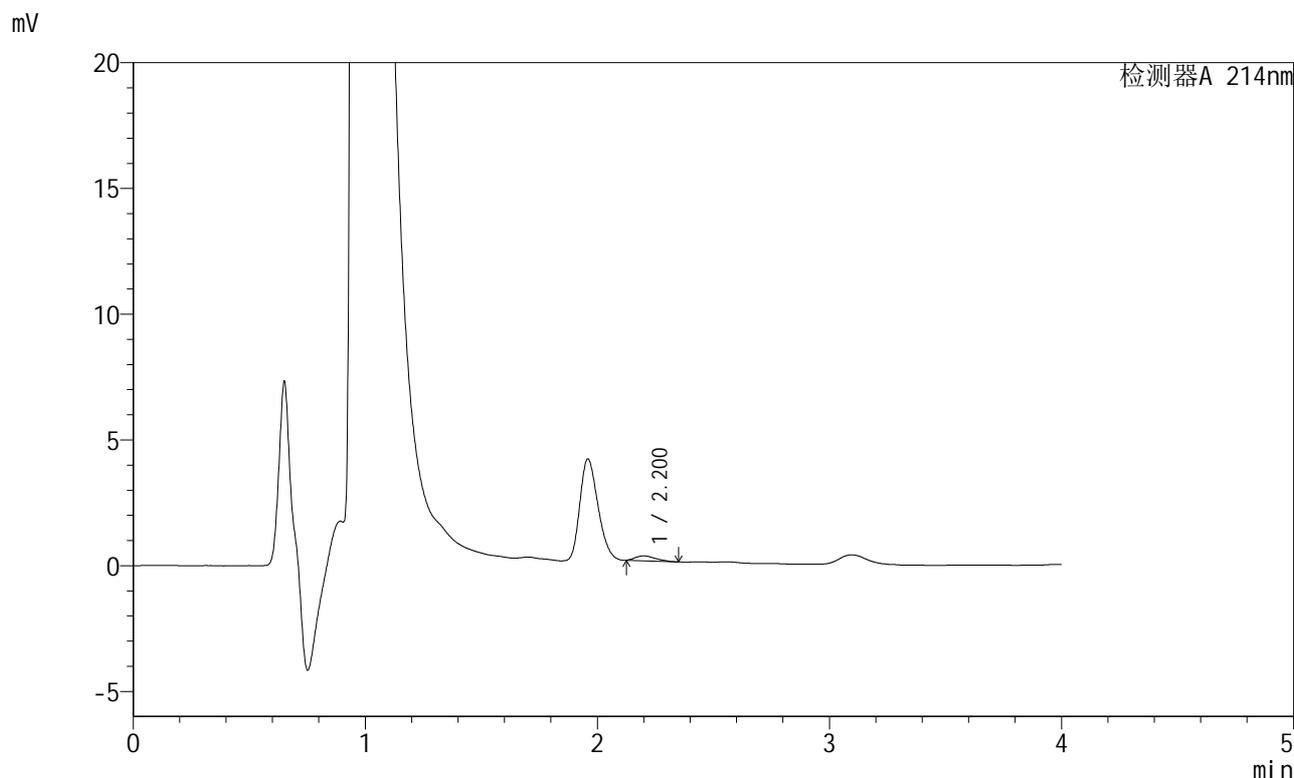


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-25-2 - YMP-4145-twsf-slys-60min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:33:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1181	100.000	196	2937	1.304	--
总计		1181	100.000	196			

图25 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

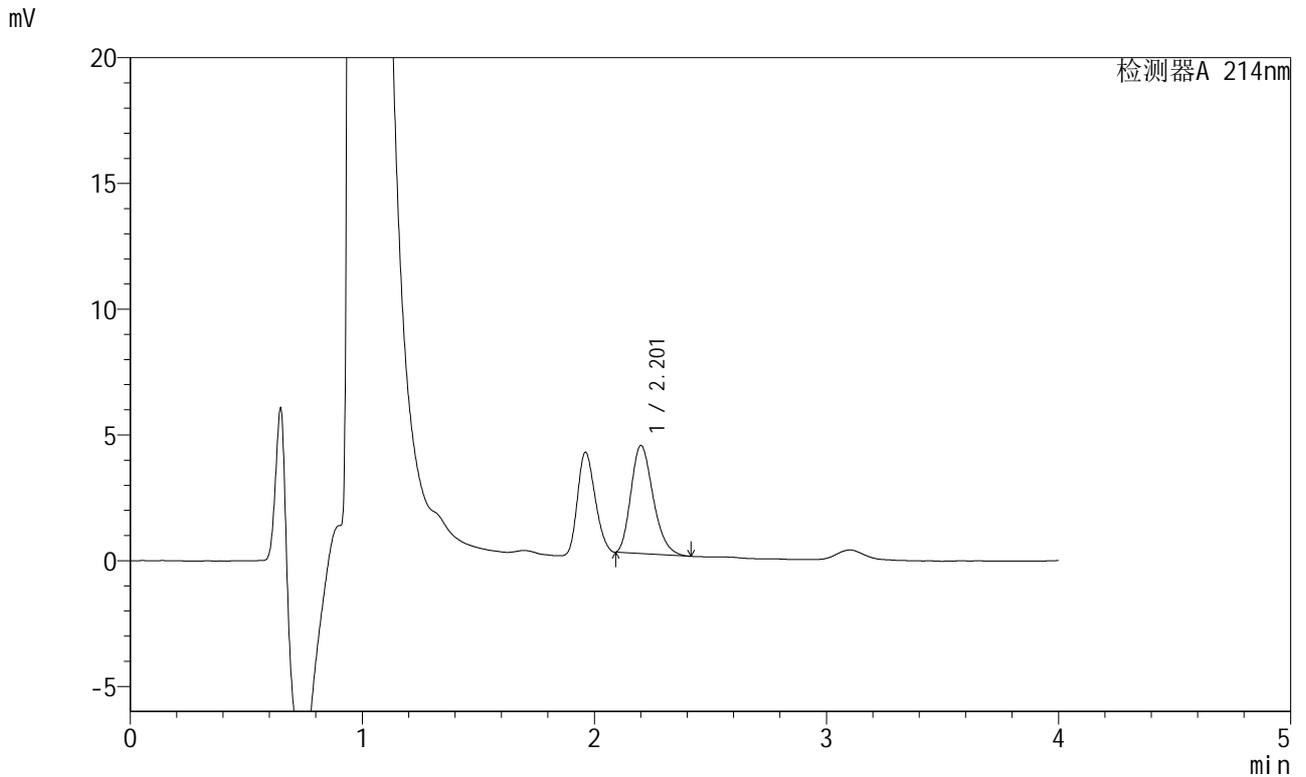


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-26-2 - YMP-4145-twsf-slys-60min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:37:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	28527	100.000	4278	2541	1.254	--
总计		28527	100.000	4278			

图26 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

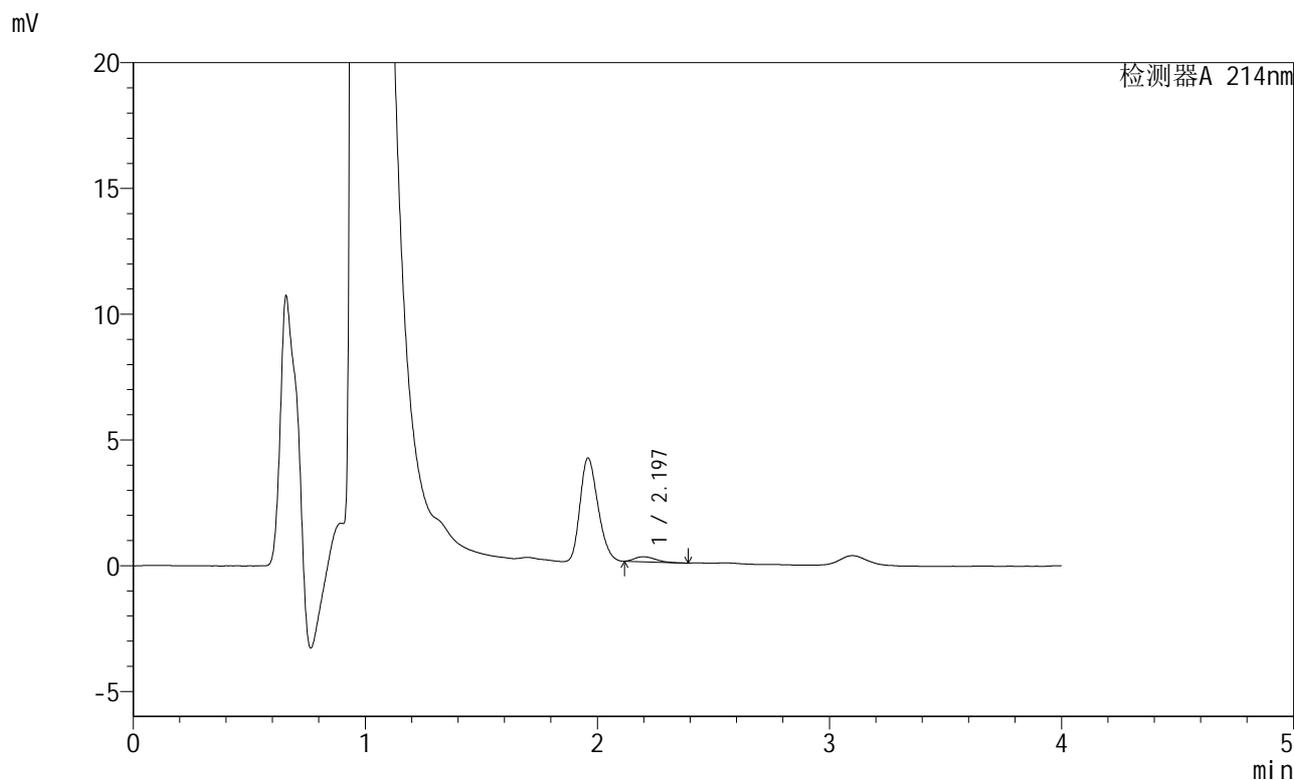


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-27-2 - YMP-4145-twsf-slys-60min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:42:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	1227	100.000	202	2876	1.314	--
总计		1227	100.000	202			

图27 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

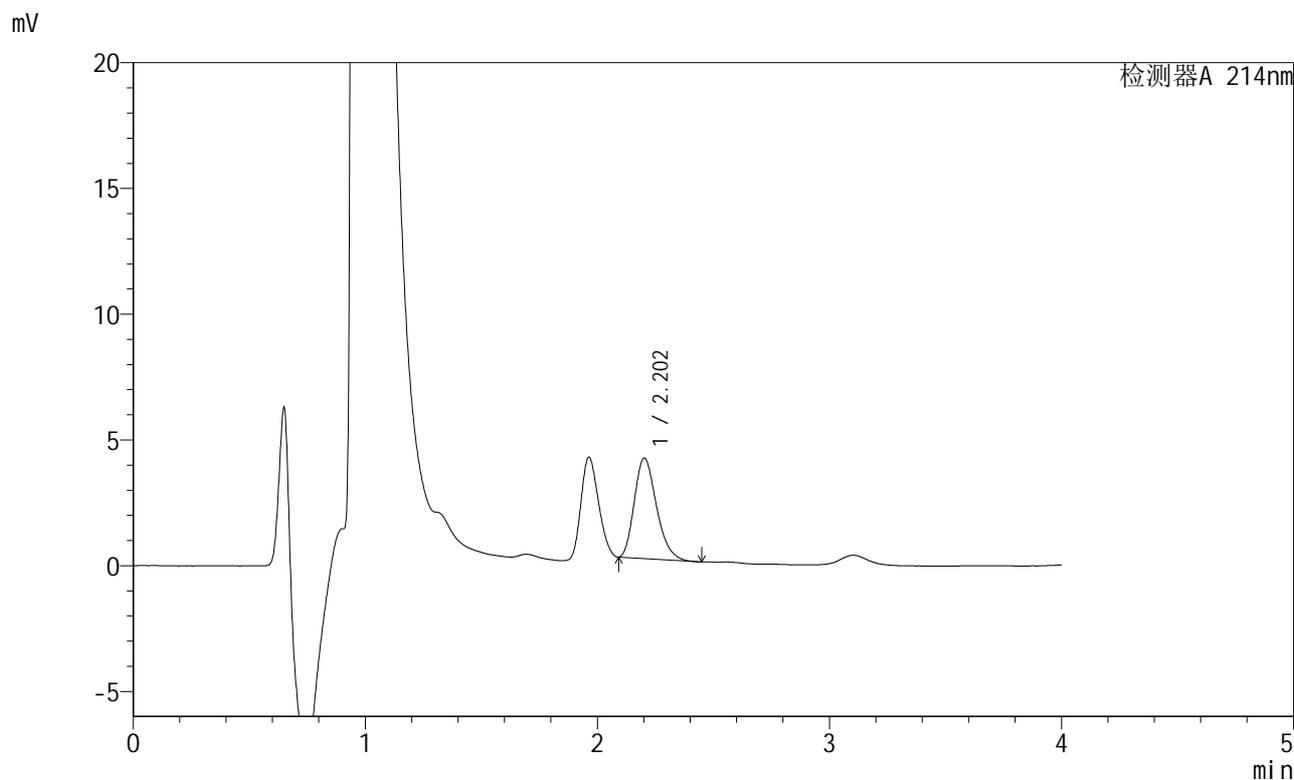


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-28-2 - YMP-4145-twsf-slys-60min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:46:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	26488	100.000	3988	2540	1.252	--
总计		26488	100.000	3988			

图28 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

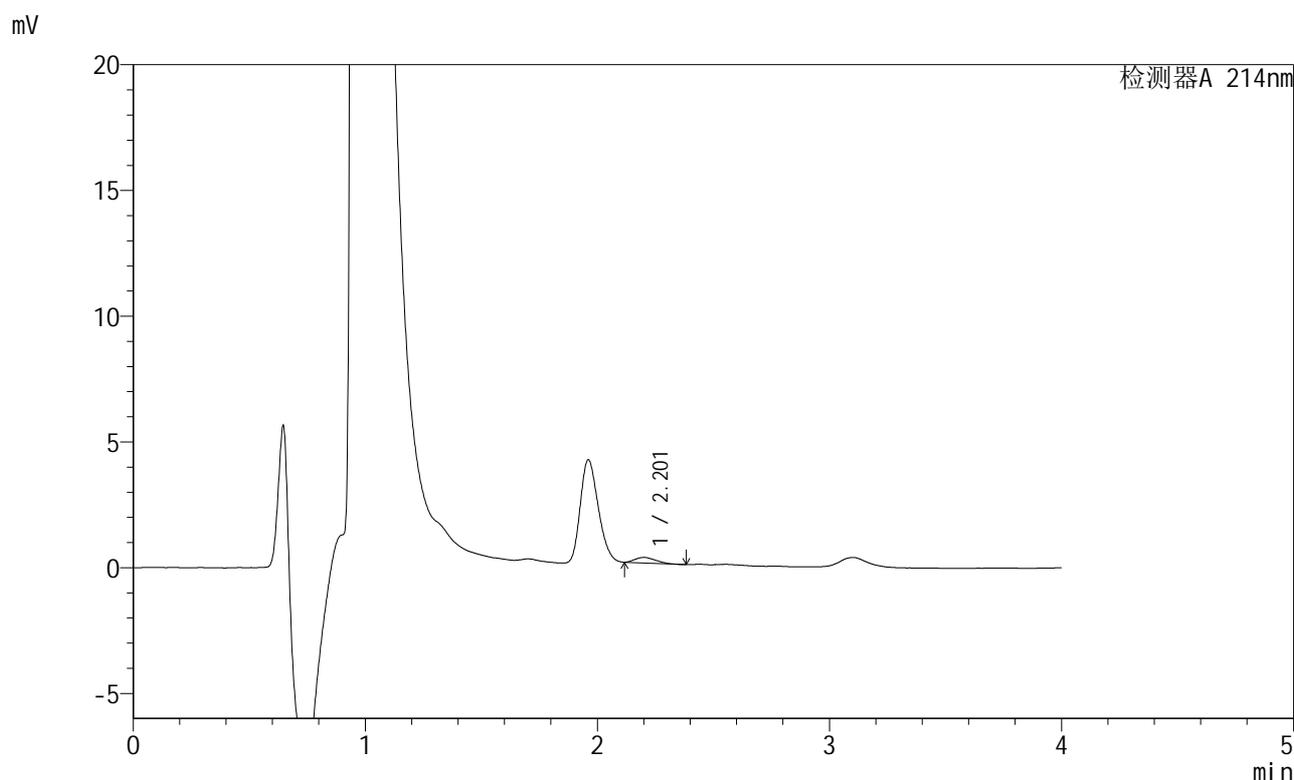


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-29-2 - YMP-4145-twsf-slys-60min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:50:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1330	100.000	221	2800	1.235	--
总计		1330	100.000	221			

图29 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

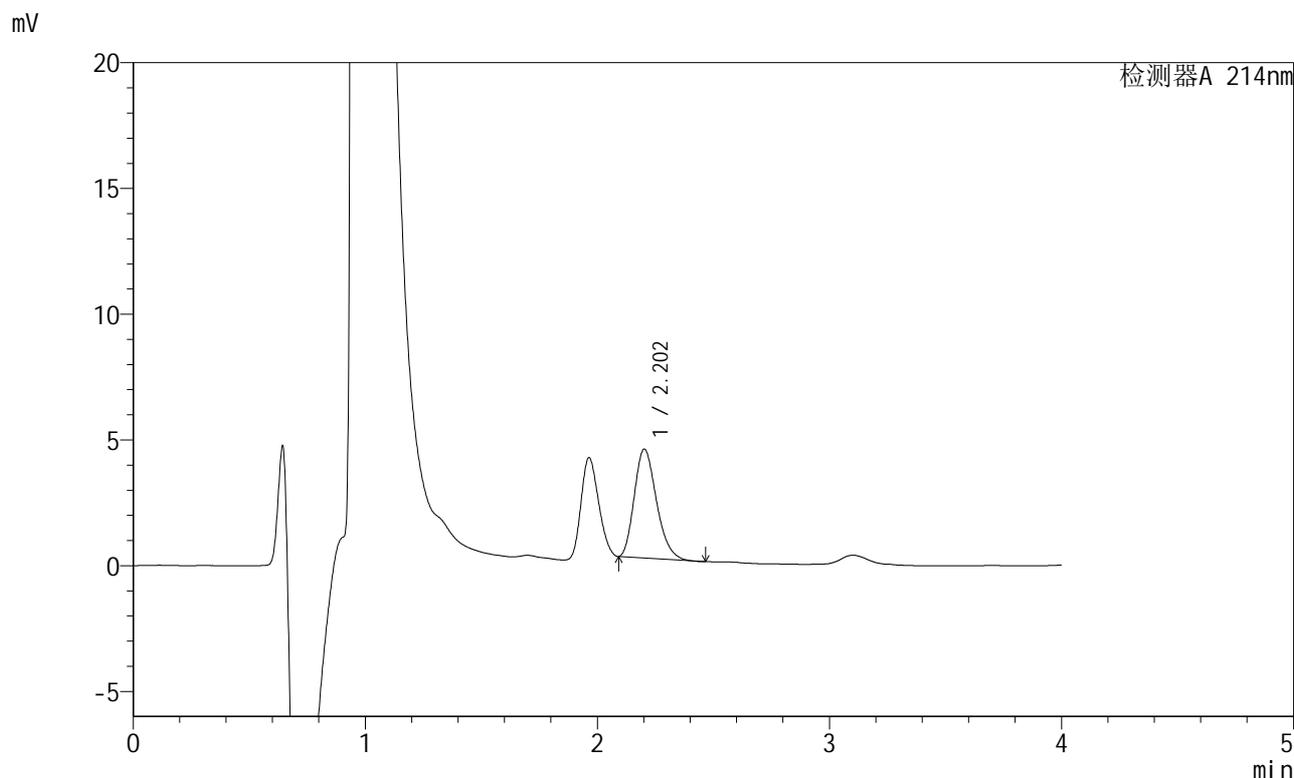


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-30-2 - YMP-4145-twsf-slys-60min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:55:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	28720	100.000	4322	2535	1.247	--
总计		28720	100.000	4322			

图30 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1



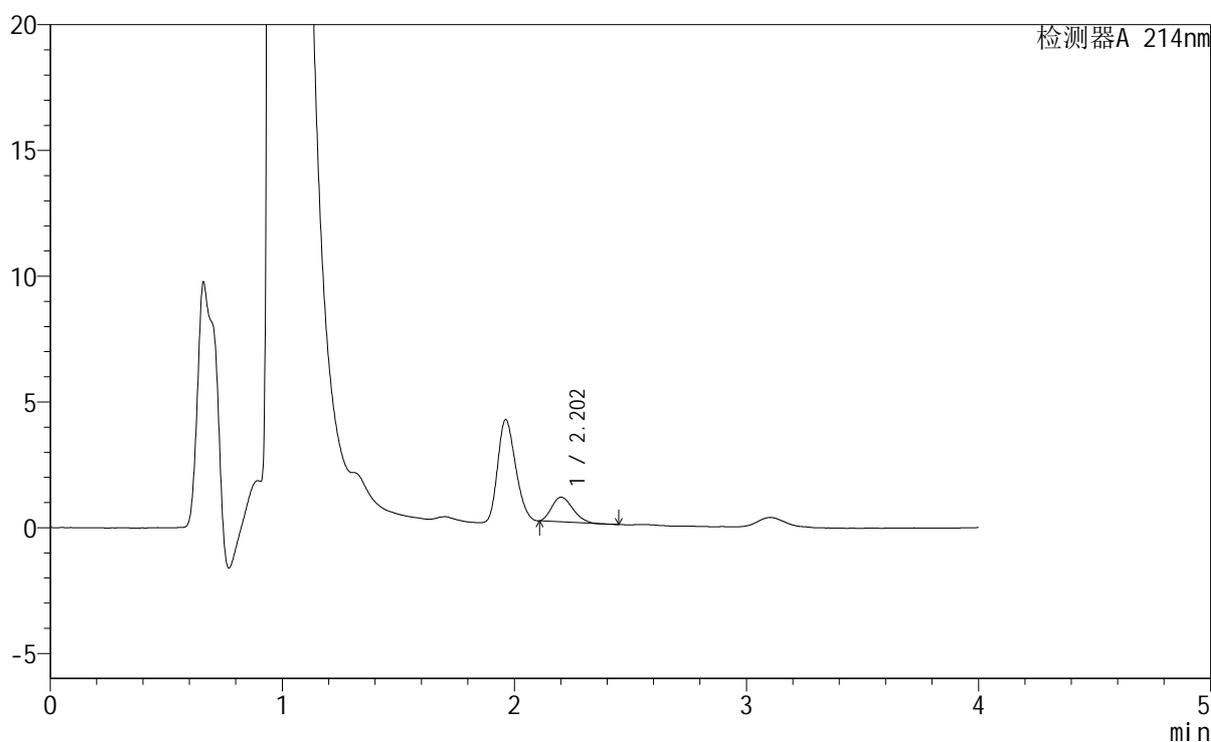
YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-31-2 - YMP-4145-twsf-slys-120min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 17:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:45:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	6167	100.000	979	2694	1.234	--
总计		6167	100.000	979			

图31 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

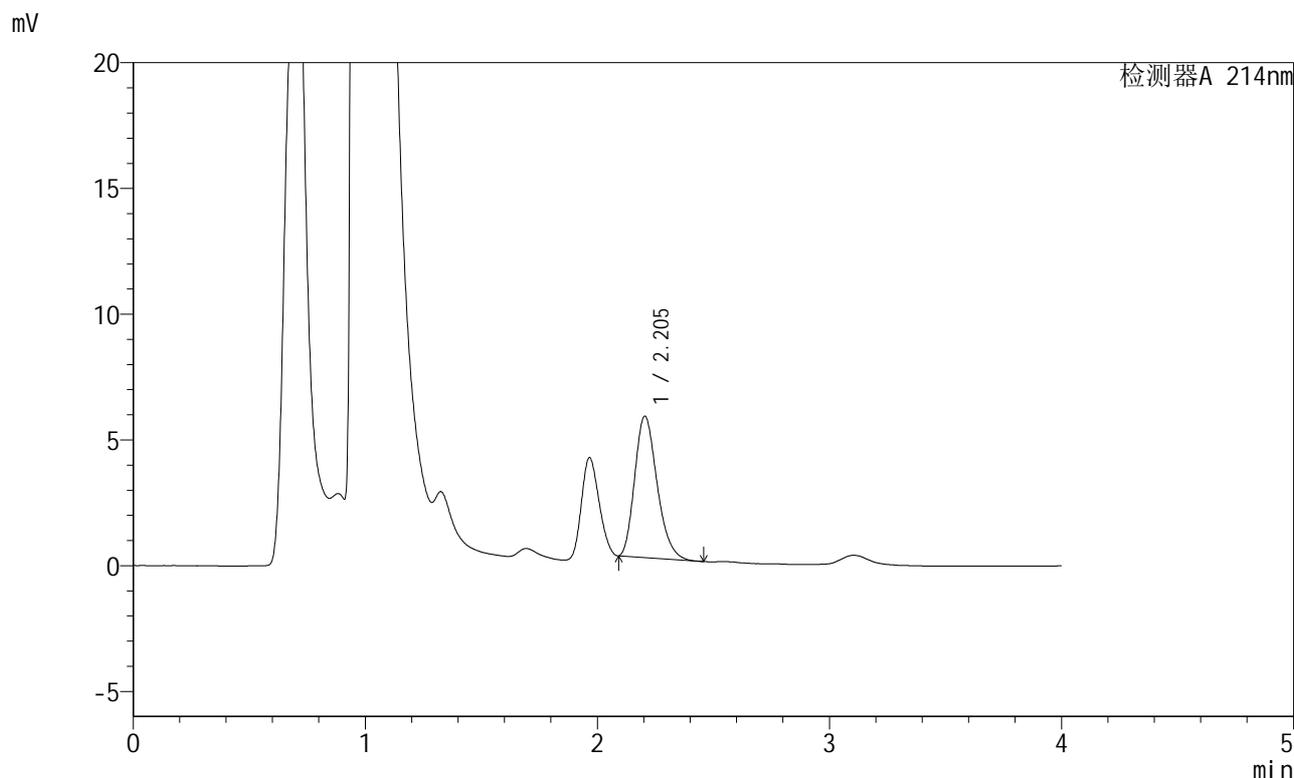


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-32-2 - YMP-4145-twsf-slys-120min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:04:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	37716	100.000	5623	2505	1.246	--
总计		37716	100.000	5623			

图32 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

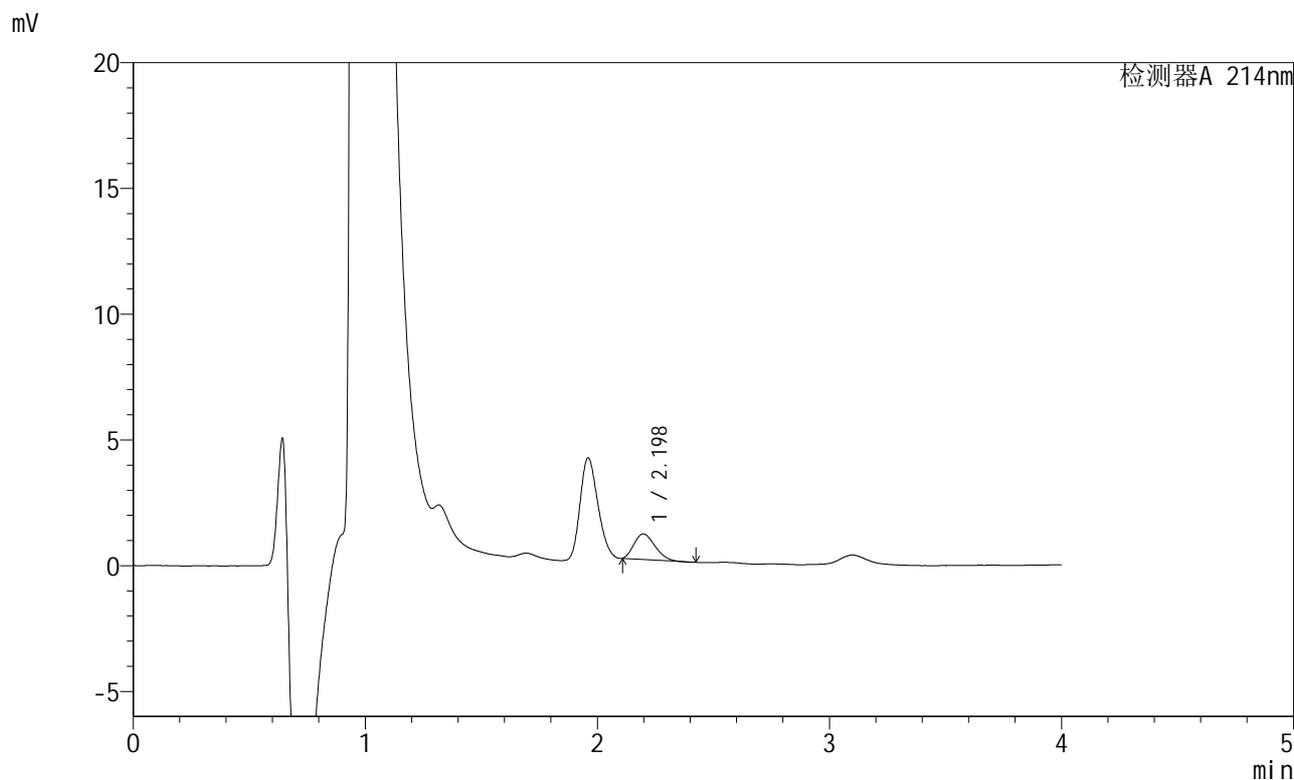


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-33-2 - YMP-4145-twsf-slys-120min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:08:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	6342	100.000	1017	2682	1.247	--
总计		6342	100.000	1017			

图33 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

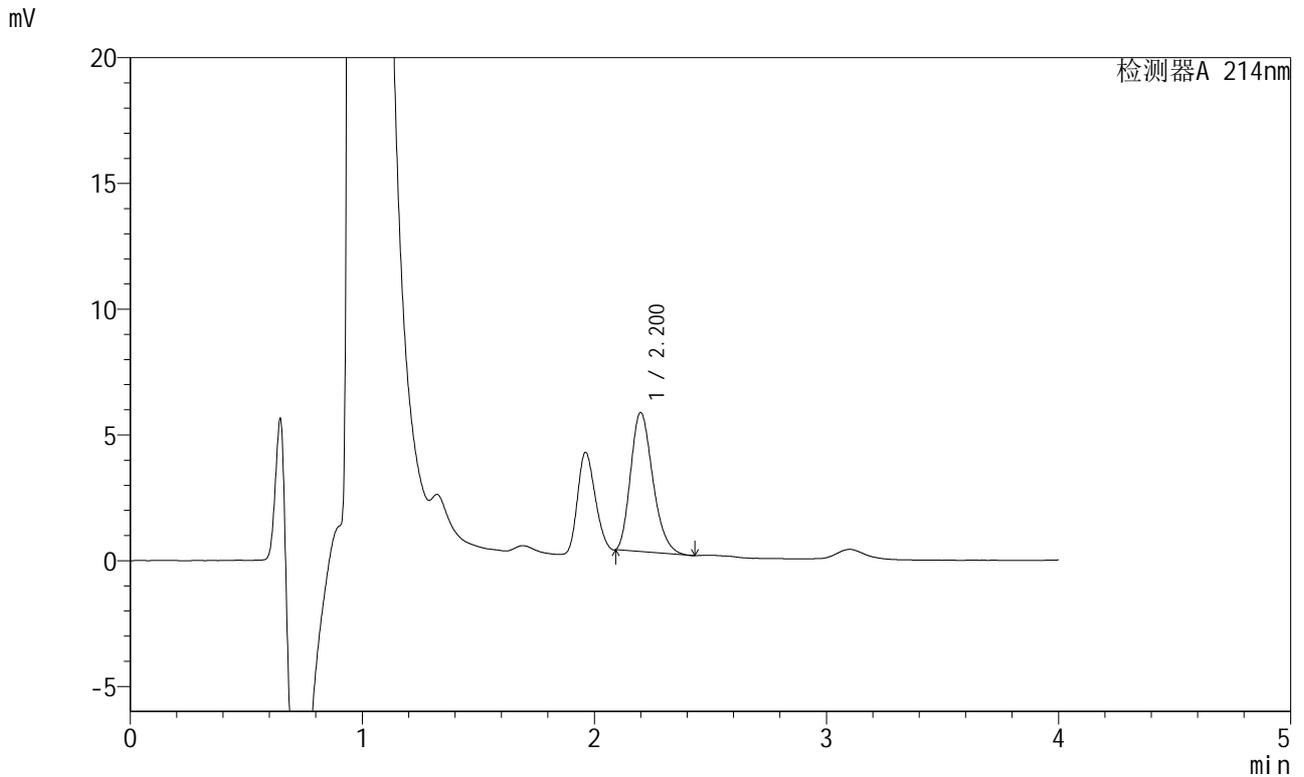


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-34-2 - YMP-4145-twsf-slys-120min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:12:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:46:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	36735	100.000	5519	2528	1.247	--
总计		36735	100.000	5519			

图34 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

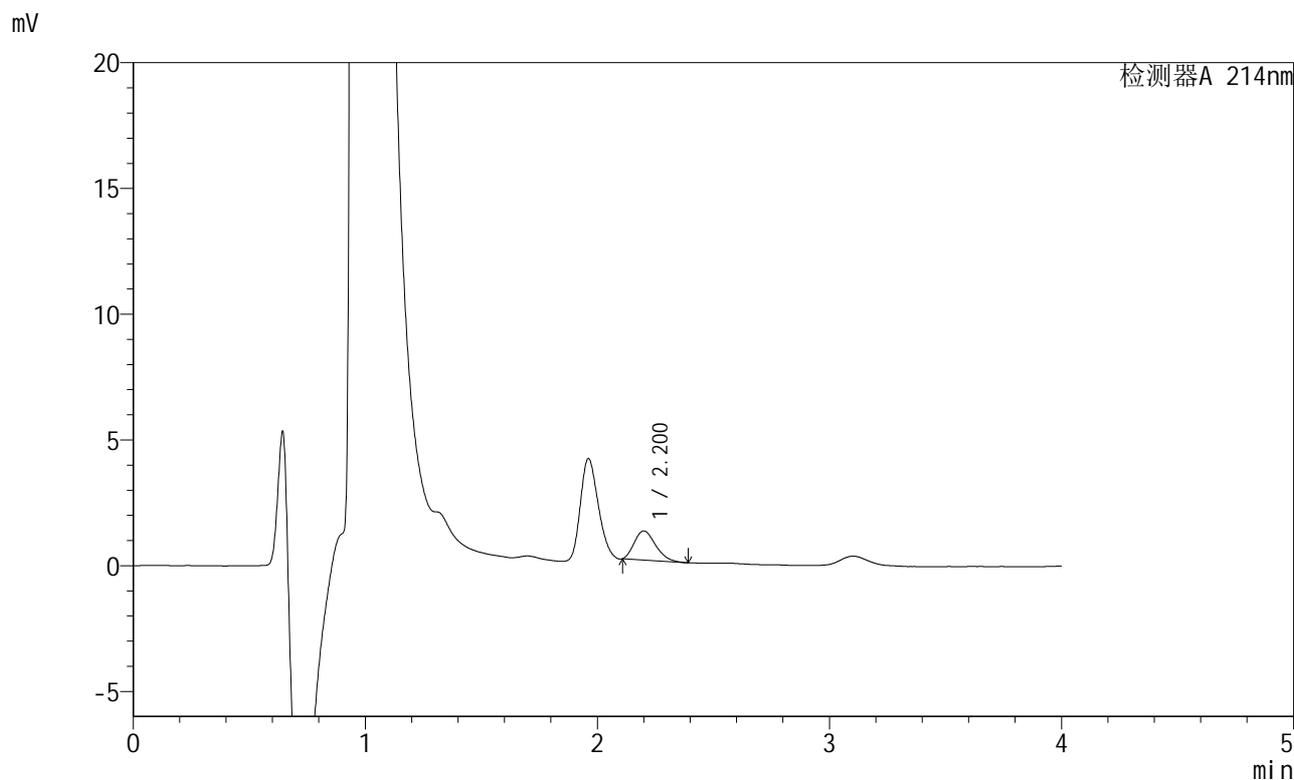


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-35-2 - YMP-4145-twsf-slys-120min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:17:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	7411	100.000	1158	2656	1.267	--
总计		7411	100.000	1158			

图35 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

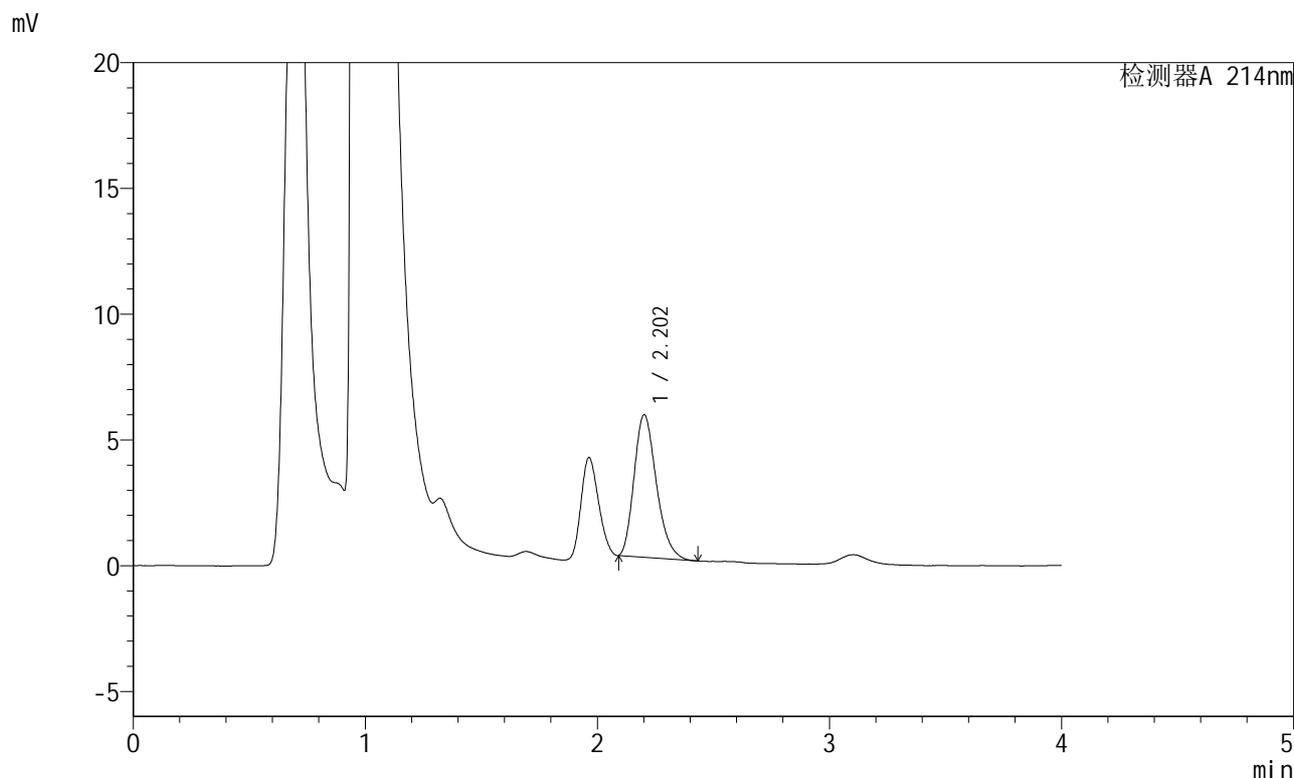


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-36-2 - YMP-4145-twsf-slys-120min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	37815	100.000	5652	2526	1.256	--
总计		37815	100.000	5652			

图36 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

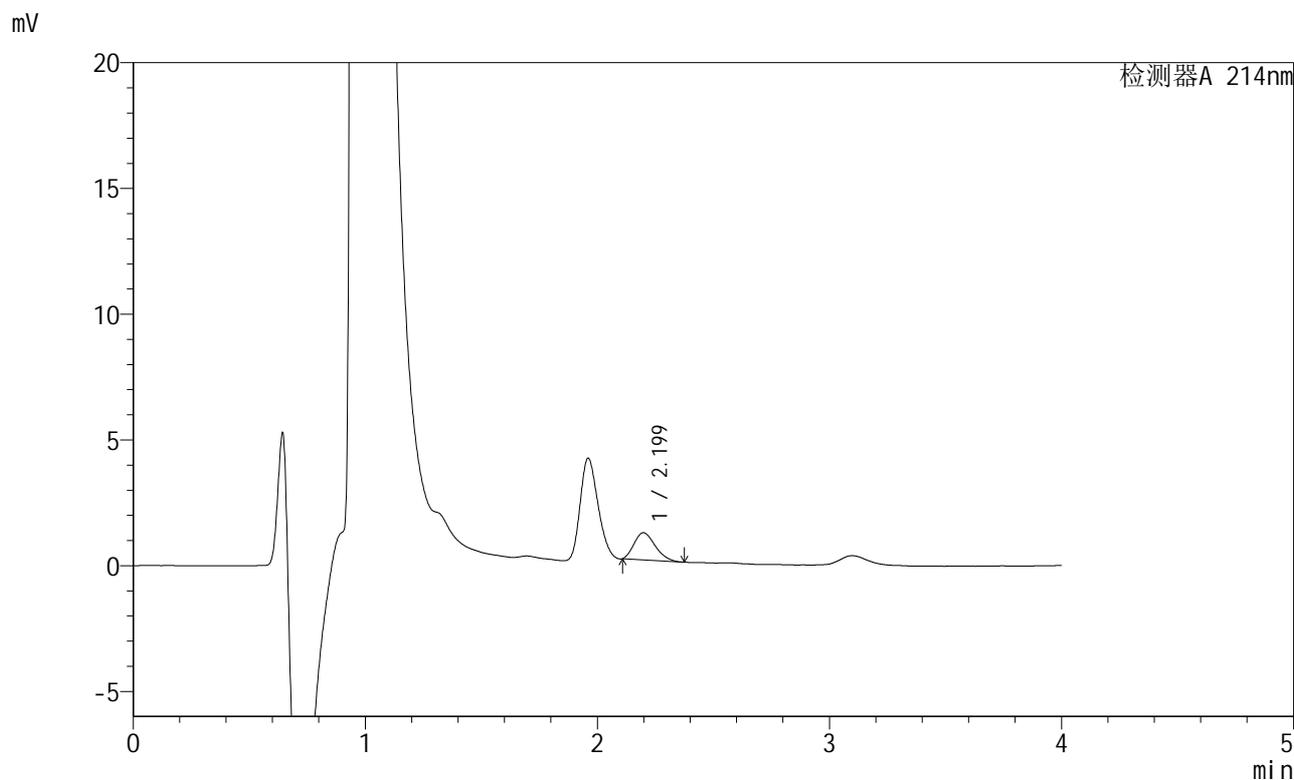


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-37-2 - YMP-4145-twsf-slys-120min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:26:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:46:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	6834	100.000	1082	2687	1.259	--
总计		6834	100.000	1082			

图37 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

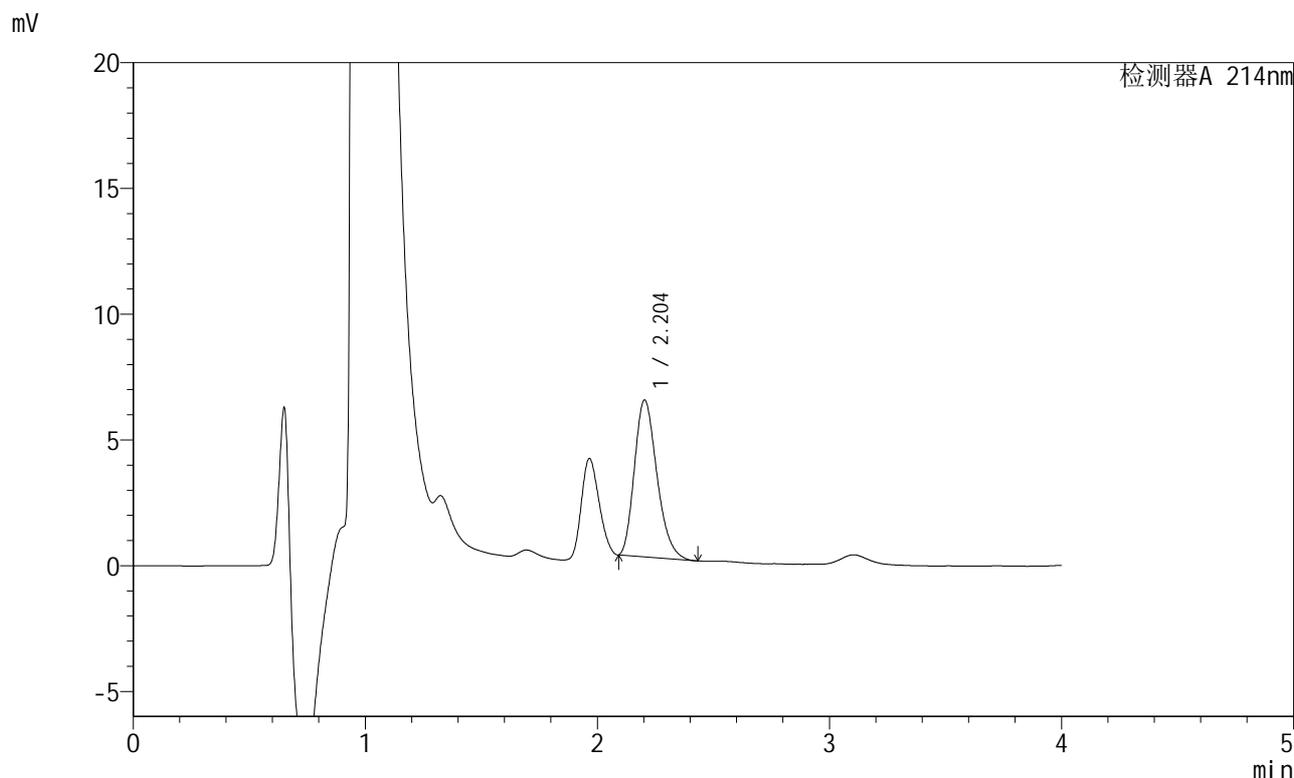


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-38-2 - YMP-4145-twsf-slys-120min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:30:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	42036	100.000	6235	2467	1.252	--
总计		42036	100.000	6235			

图38 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1



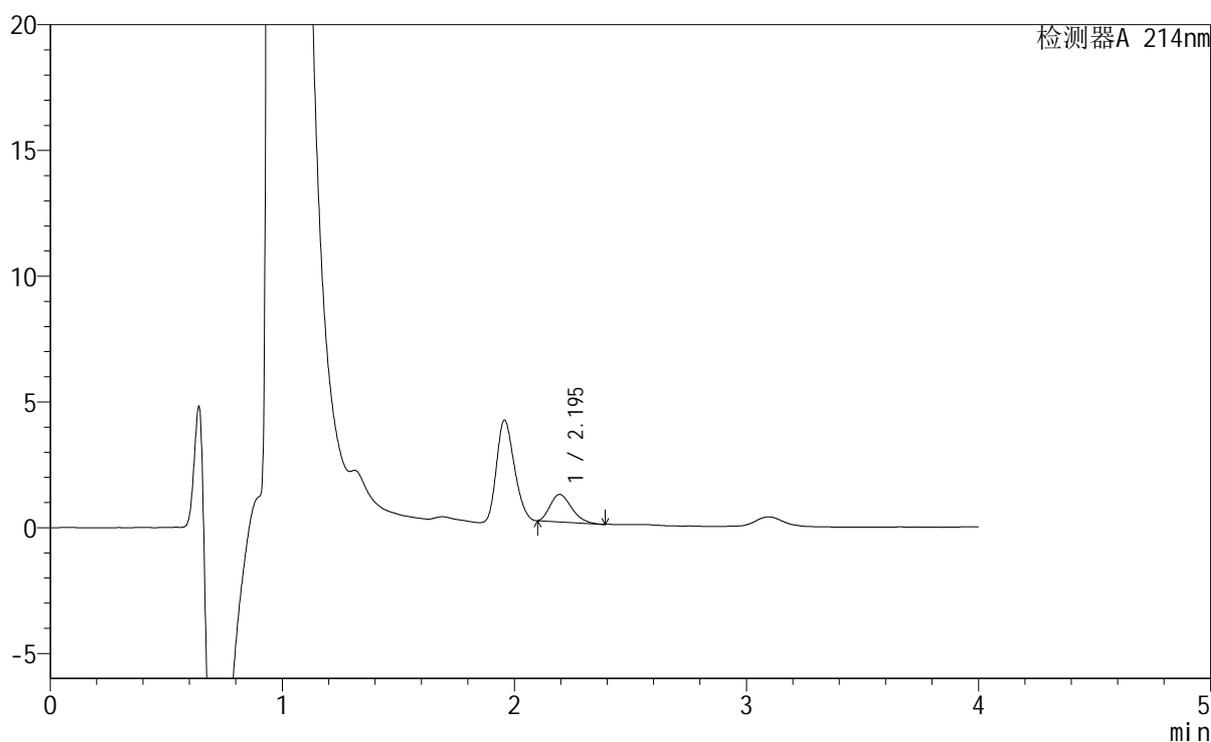
YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-39-2 - YMP-4145-twsf-slys-120min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	6970	100.000	1091	2657	1.277	--
总计		6970	100.000	1091			

图39 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

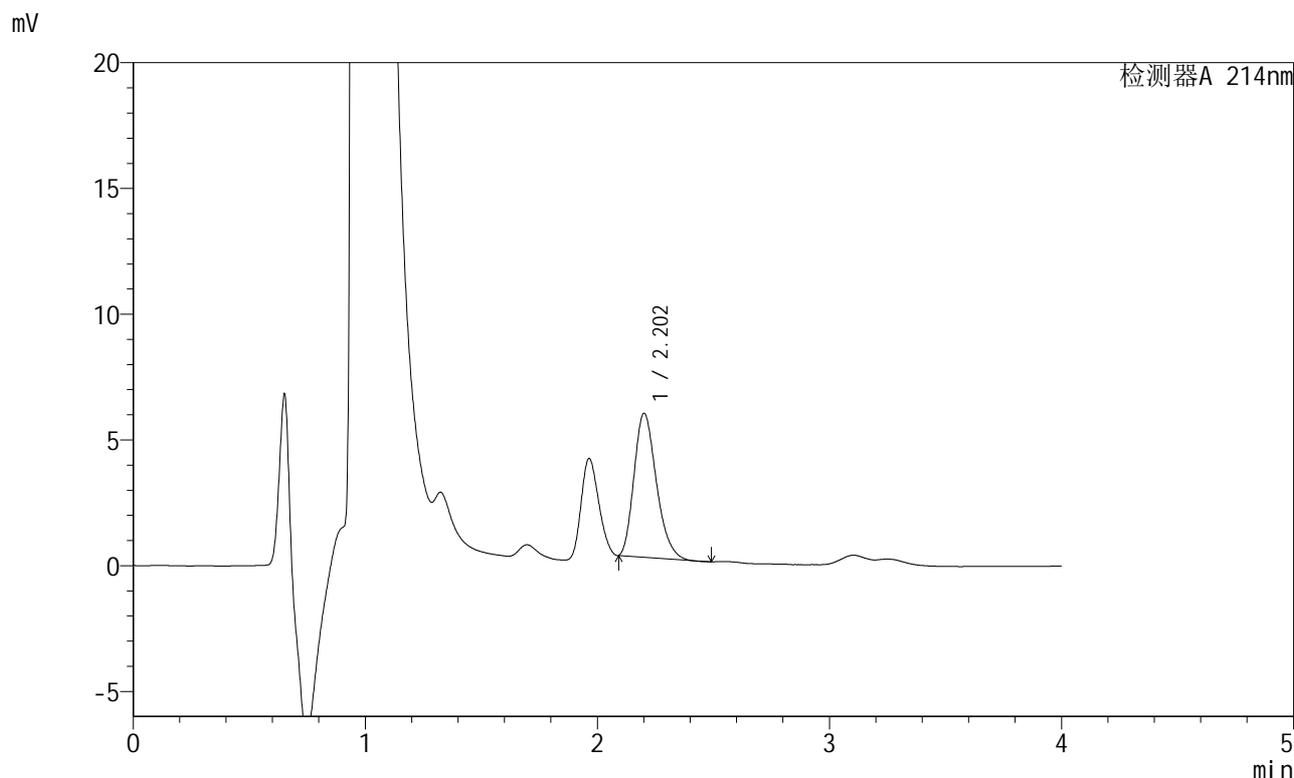


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-40-2 - YMP-4145-twsf-slys-120min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:39:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	38232	100.000	5705	2497	1.254	--
总计		38232	100.000	5705			

图40 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

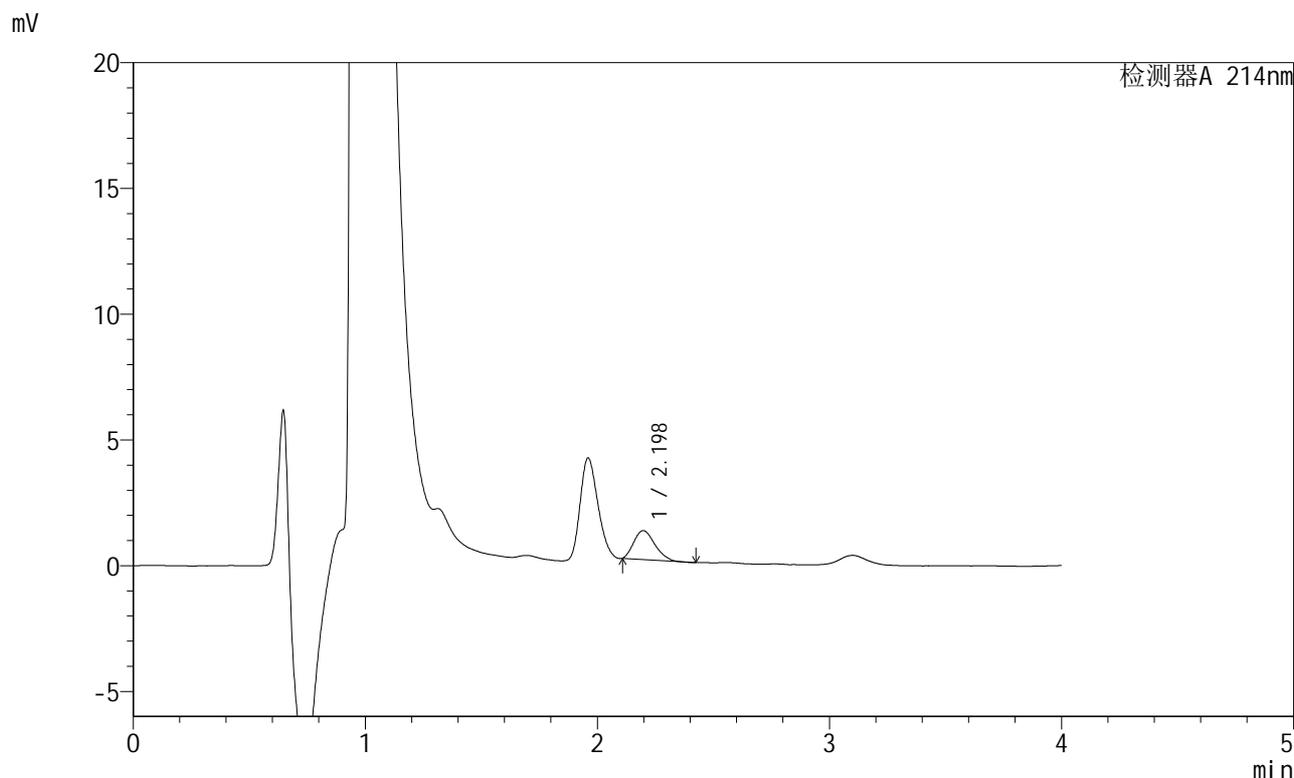


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-41-2 - YMP-4145-twsf-slys-120min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:43:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:46:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	7242	100.000	1152	2729	1.243	--
总计		7242	100.000	1152			

图41 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

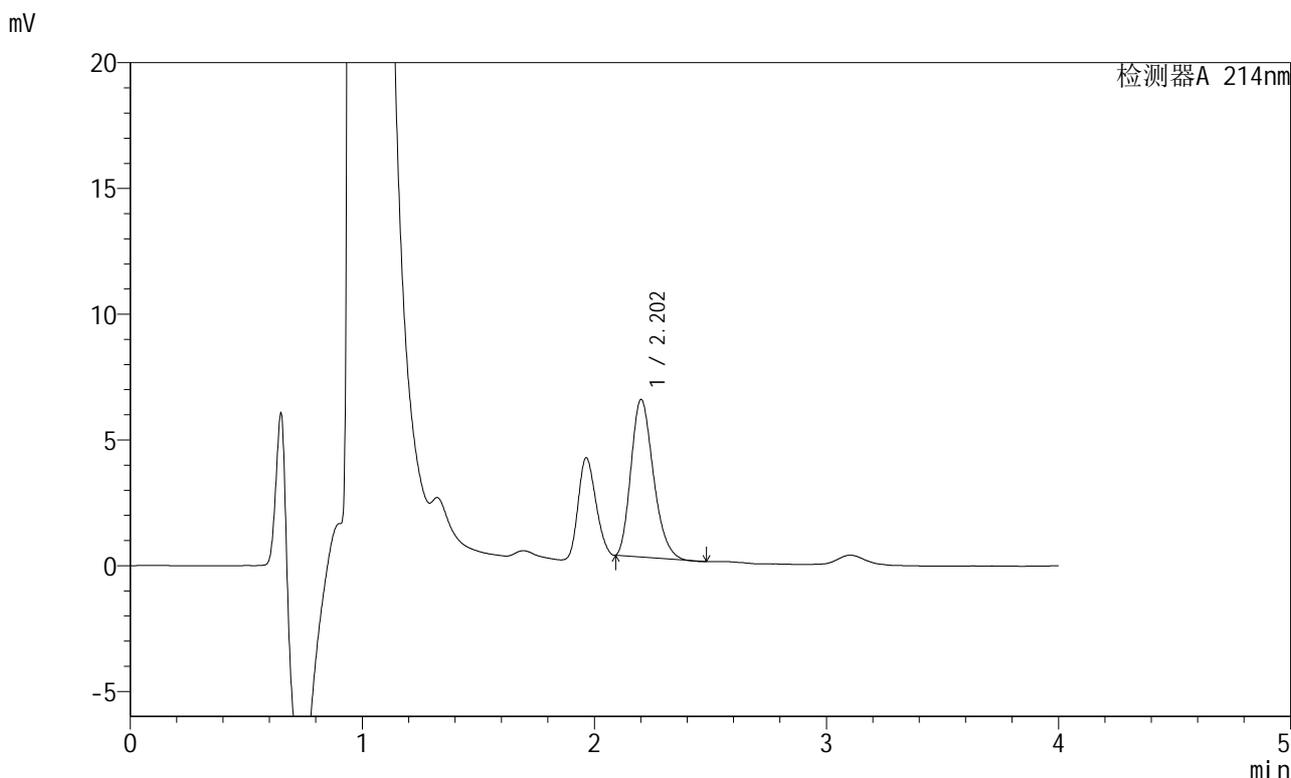


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-42-2 - YMP-4145-twsf-slys-120min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:48:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:46:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	41914	100.000	6246	2489	1.248	--
总计		41914	100.000	6246			

图42 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1



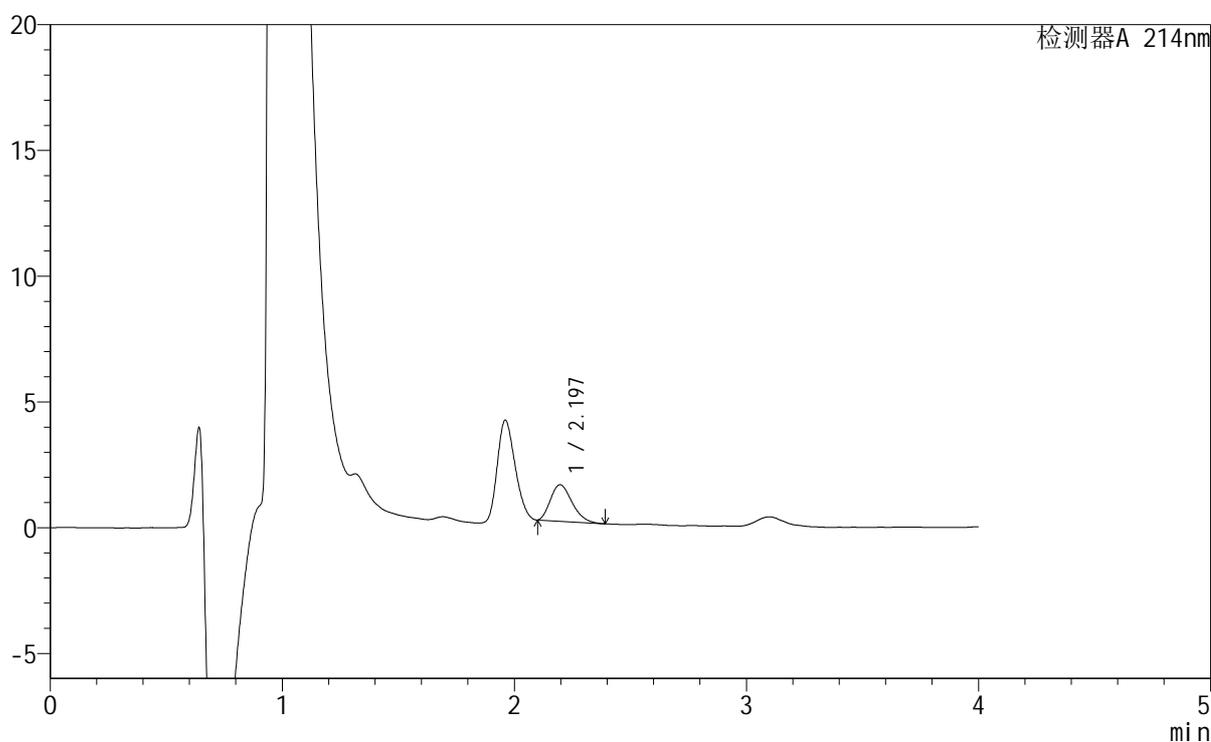
YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-43-2 - YMP-4145-twsf-slys-180min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:52:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	9351	100.000	1451	2586	1.269	--
总计		9351	100.000	1451			

图43 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

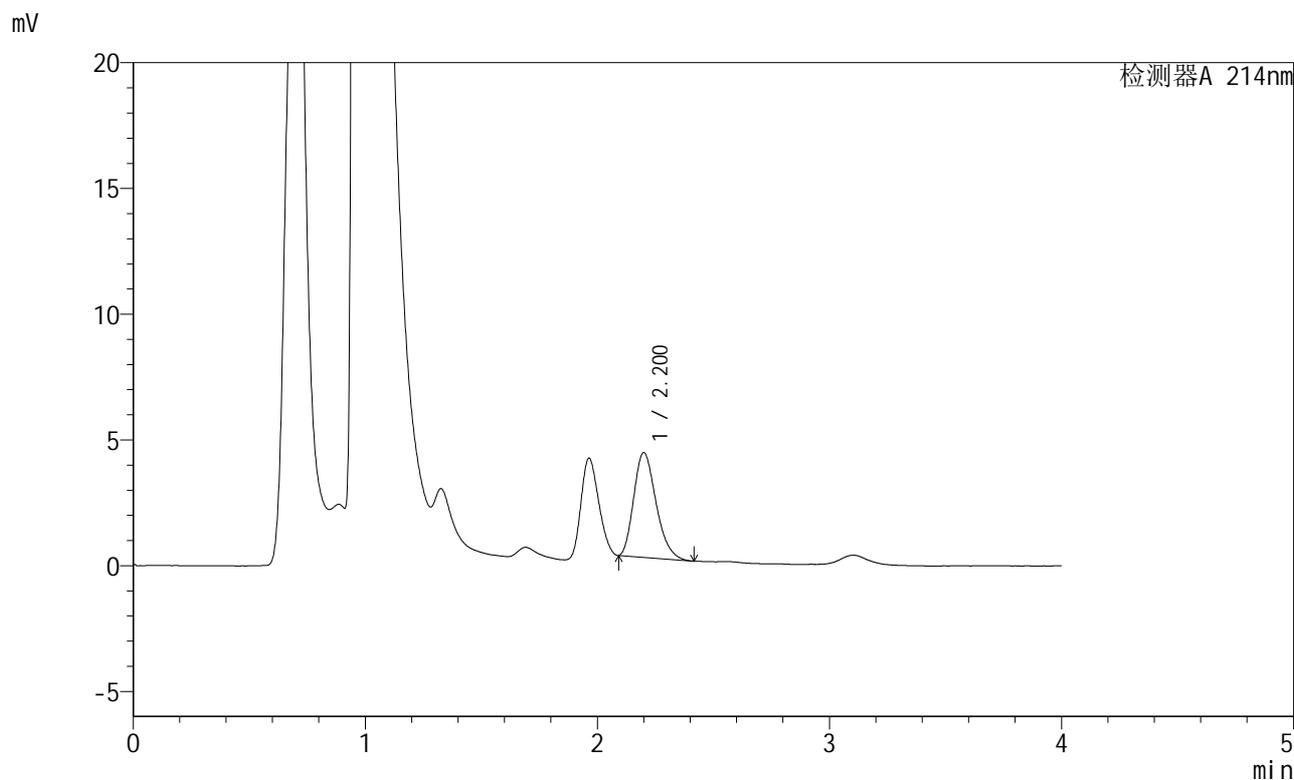


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-44-2 - YMP-4145-twsf-slys-180min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 18:57:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	27787	100.000	4159	2501	1.262	--
总计		27787	100.000	4159			

图44 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

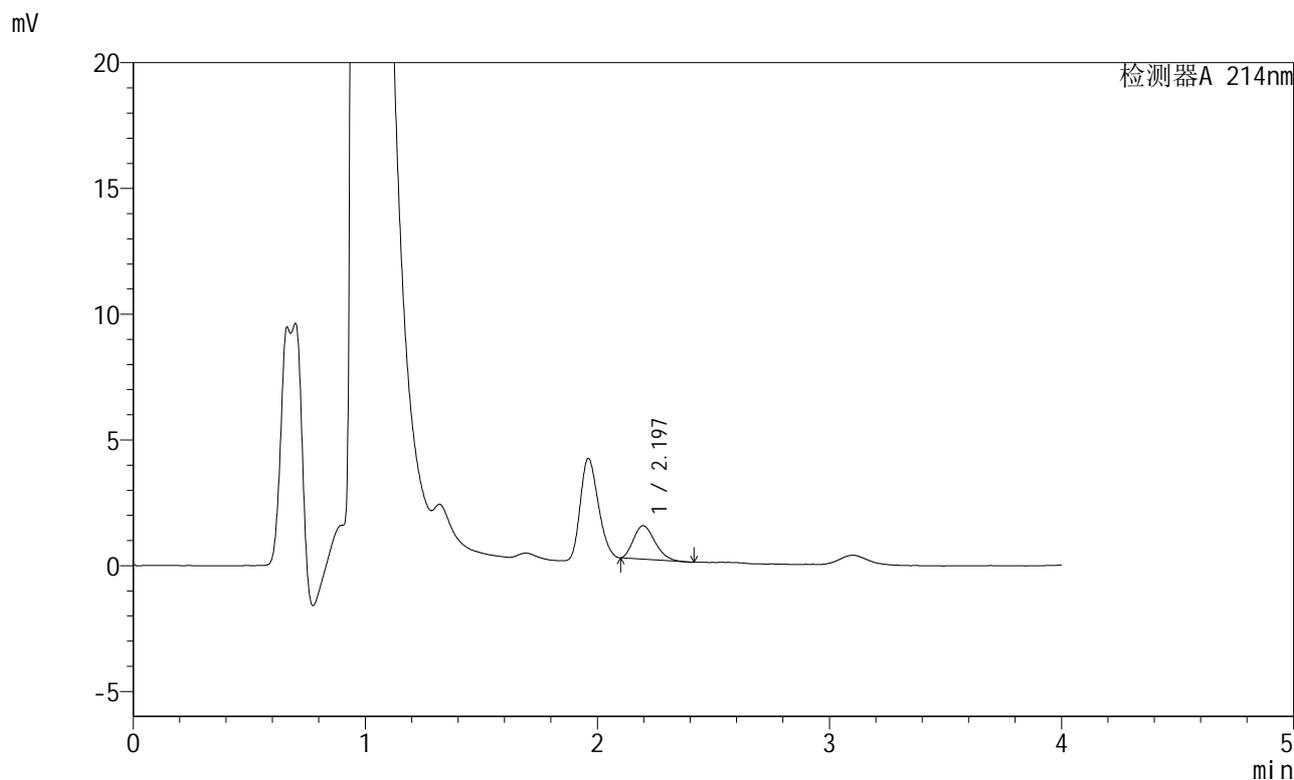


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-45-2 - YMP-4145-twsf-slys-180min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:01:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:46:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	8446	100.000	1327	2644	1.246	--
总计		8446	100.000	1327			

图45 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

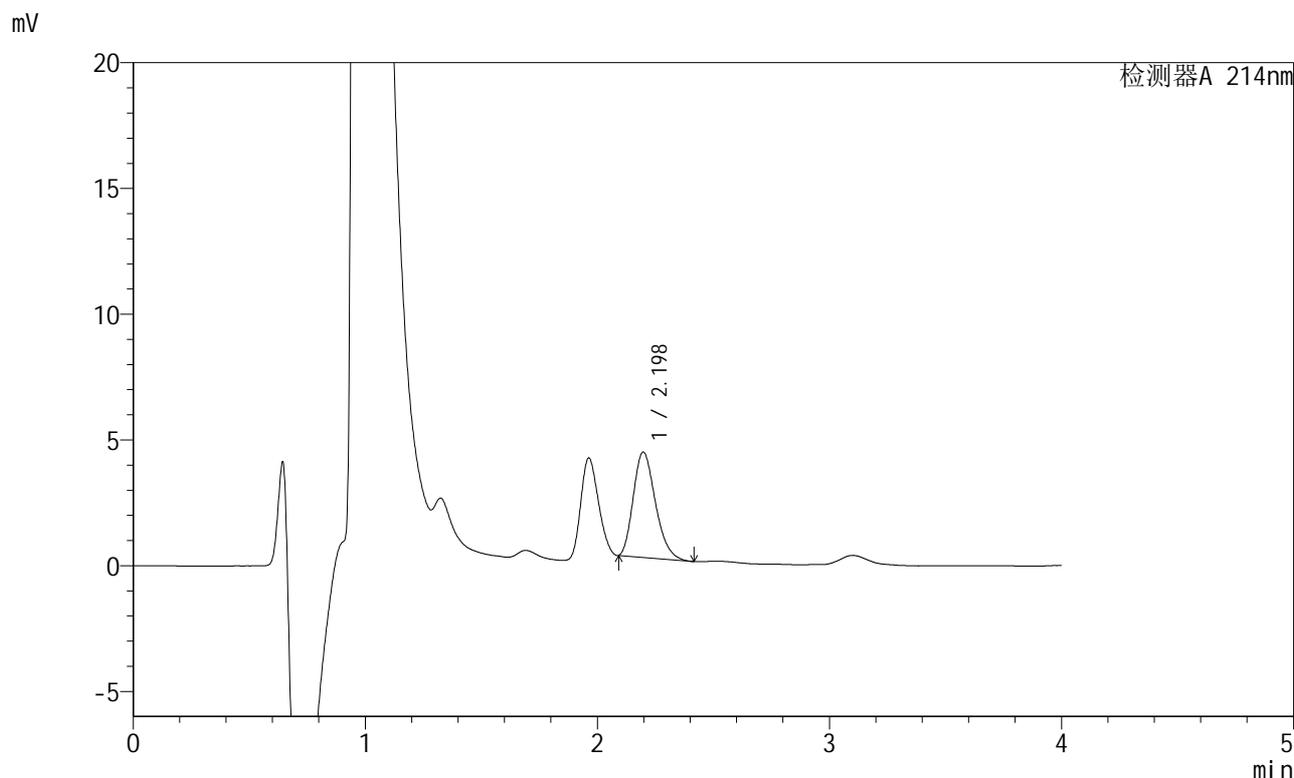


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-46-2 - YMP-4145-twsf-slys-180min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:46:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	27773	100.000	4192	2533	1.253	--
总计		27773	100.000	4192			

图46 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

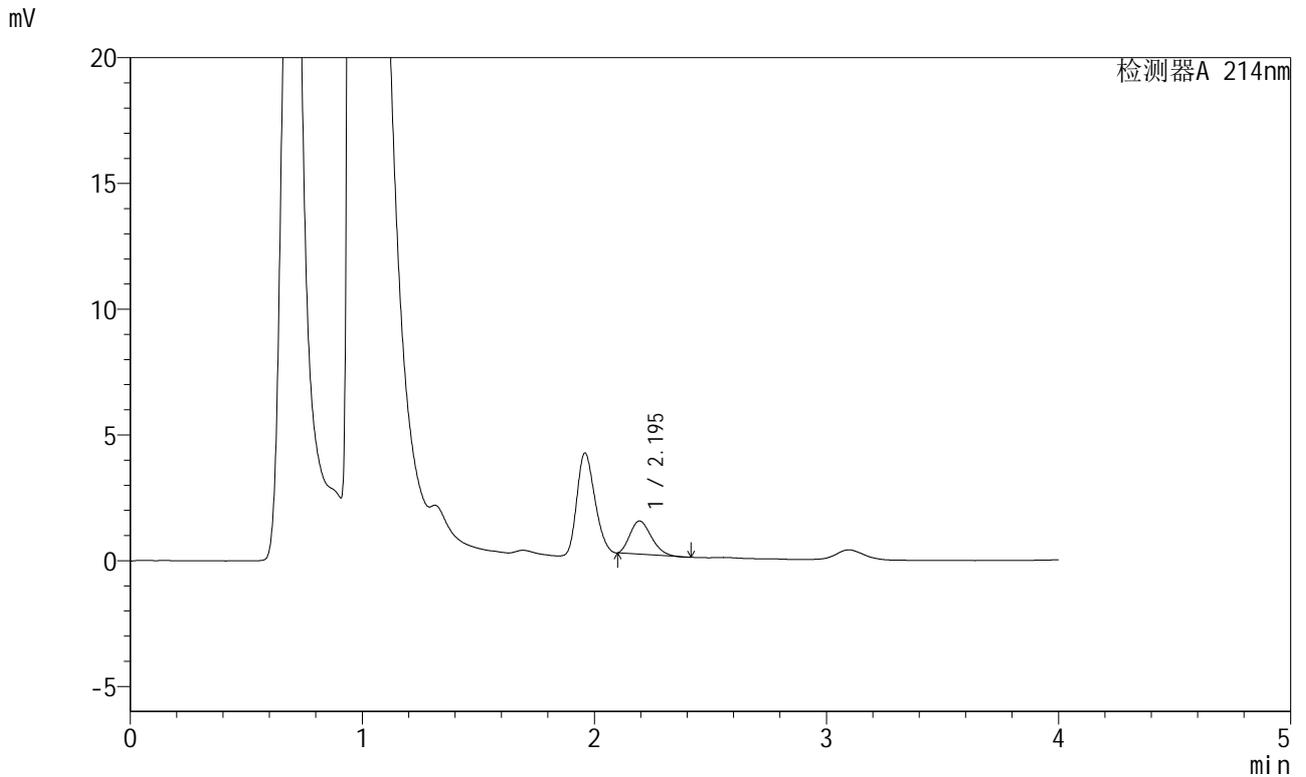


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-47-2 - YMP-4145-twsf-slys-180min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:10:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:46:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	8432	100.000	1321	2624	1.257	--
总计		8432	100.000	1321			

图47 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1



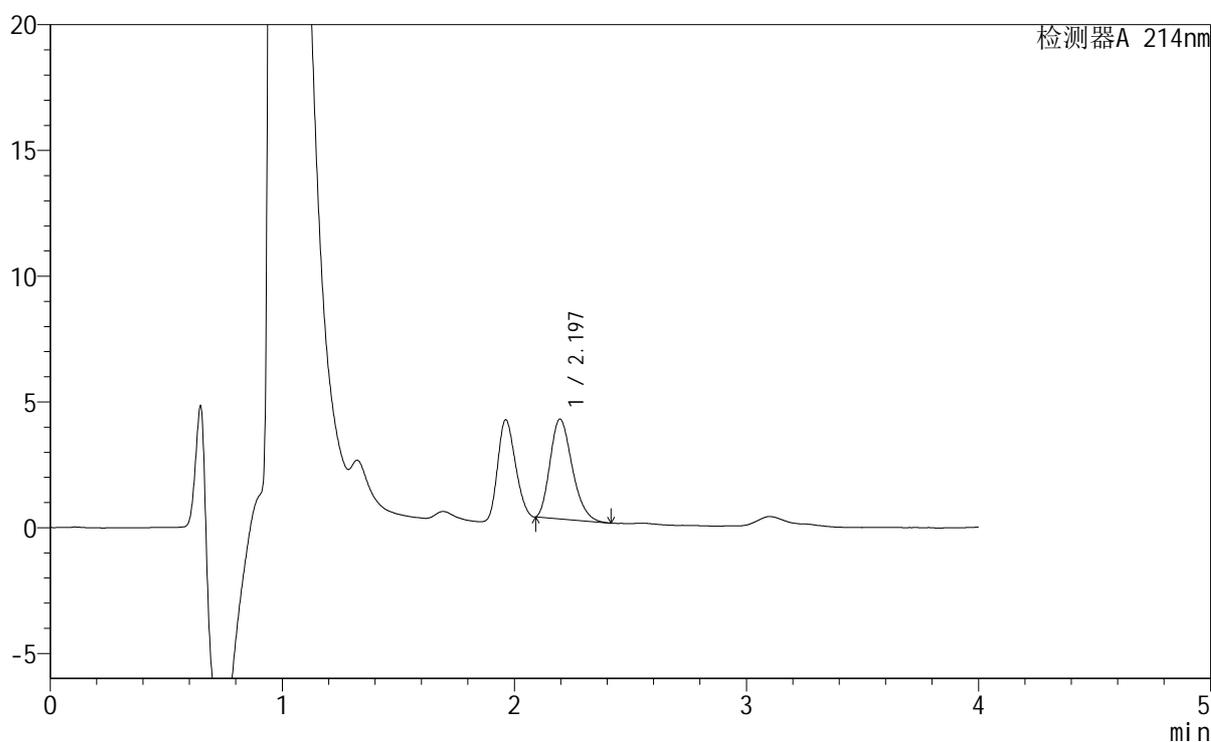
YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-48-2 - YMP-4145-twsf-slys-180min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:14:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:46:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	26242	100.000	3969	2533	1.261	--
总计		26242	100.000	3969			

图48 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

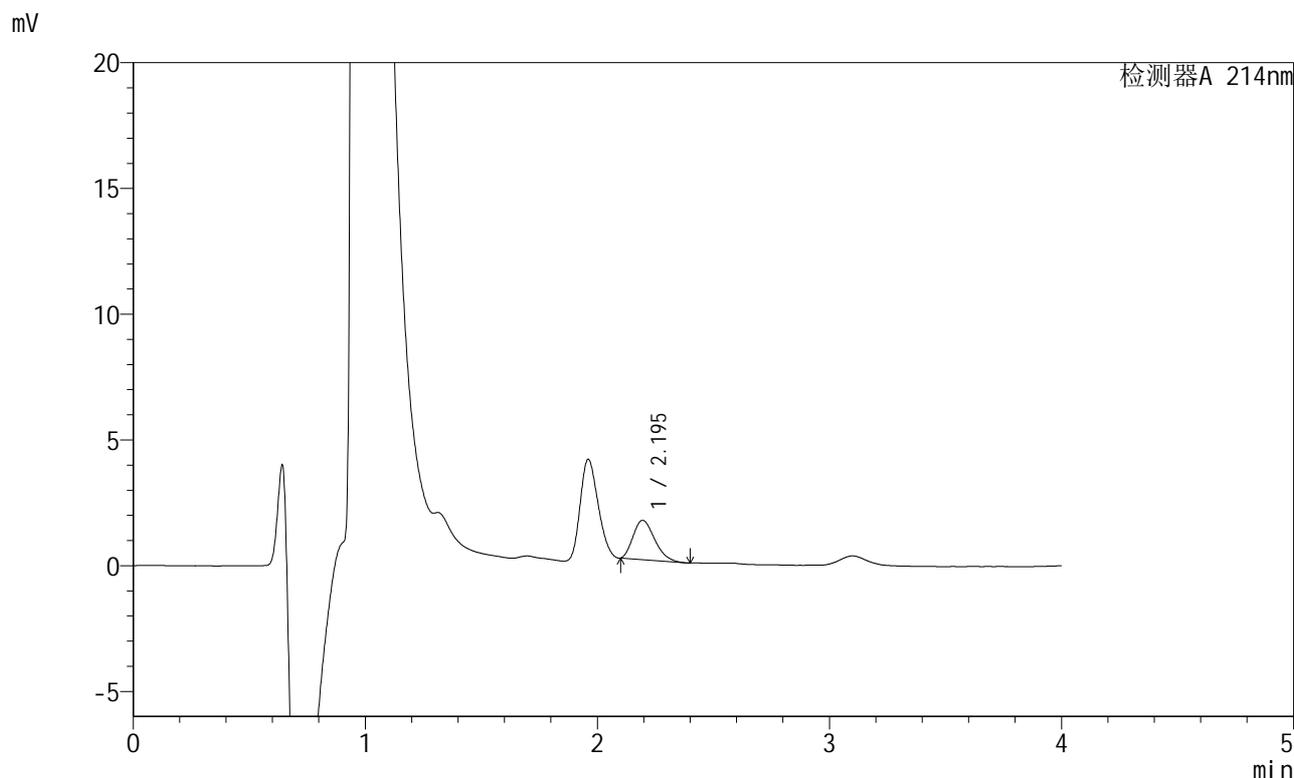


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-49-2 - YMP-4145-twsf-slys-180min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	10061	100.000	1561	2589	1.275	--
总计		10061	100.000	1561			

图49 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

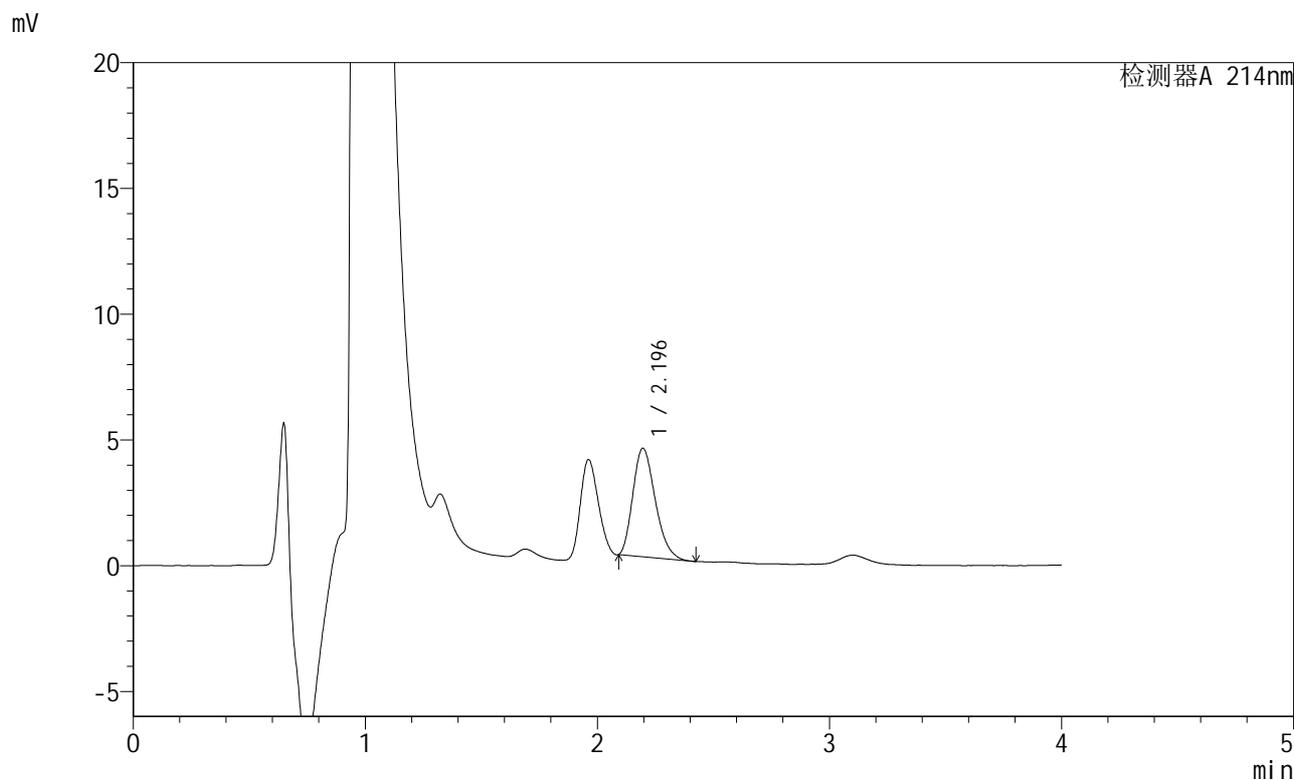


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-50-2 - YMP-4145-twsf-slys-180min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:23:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	28917	100.000	4319	2451	1.260	--
总计		28917	100.000	4319			

图50 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

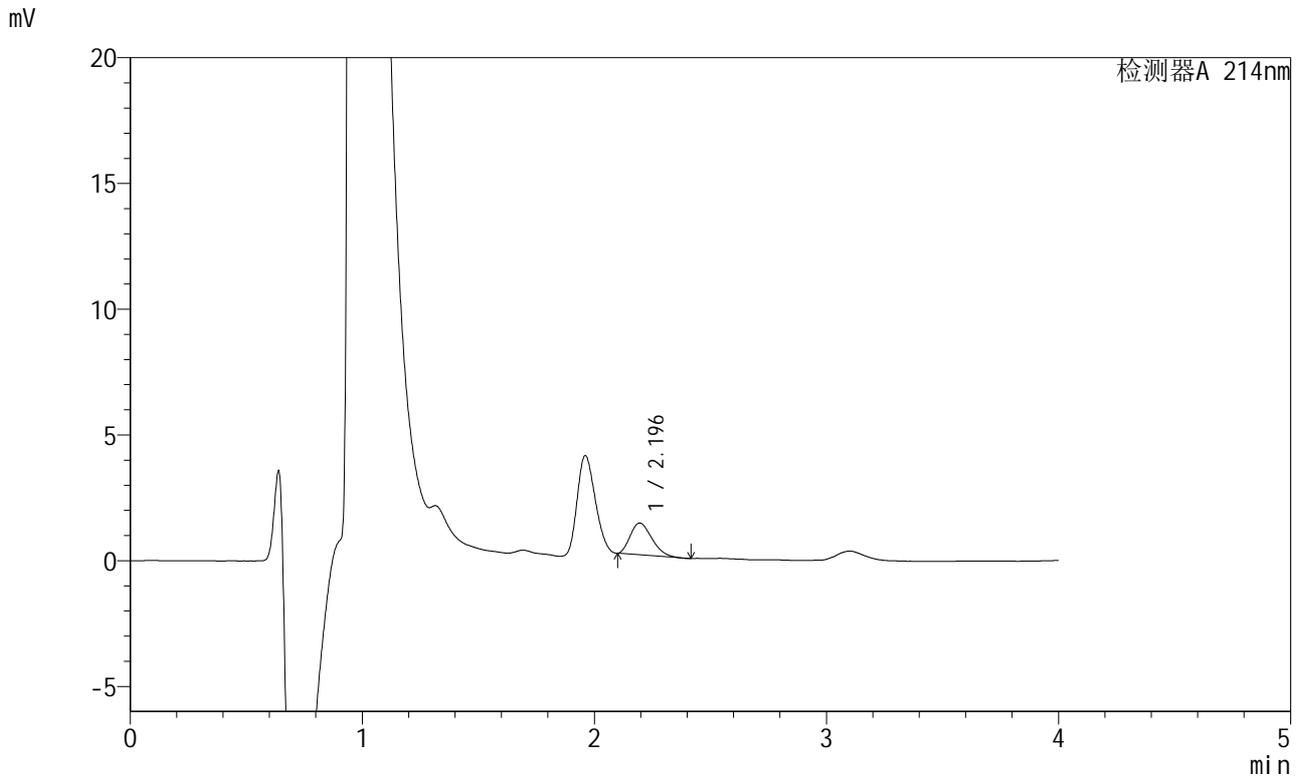


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-51-2 - YMP-4145-twsf-slys-180min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:27:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:46:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	8136	100.000	1266	2587	1.271	--
总计		8136	100.000	1266			

图51 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

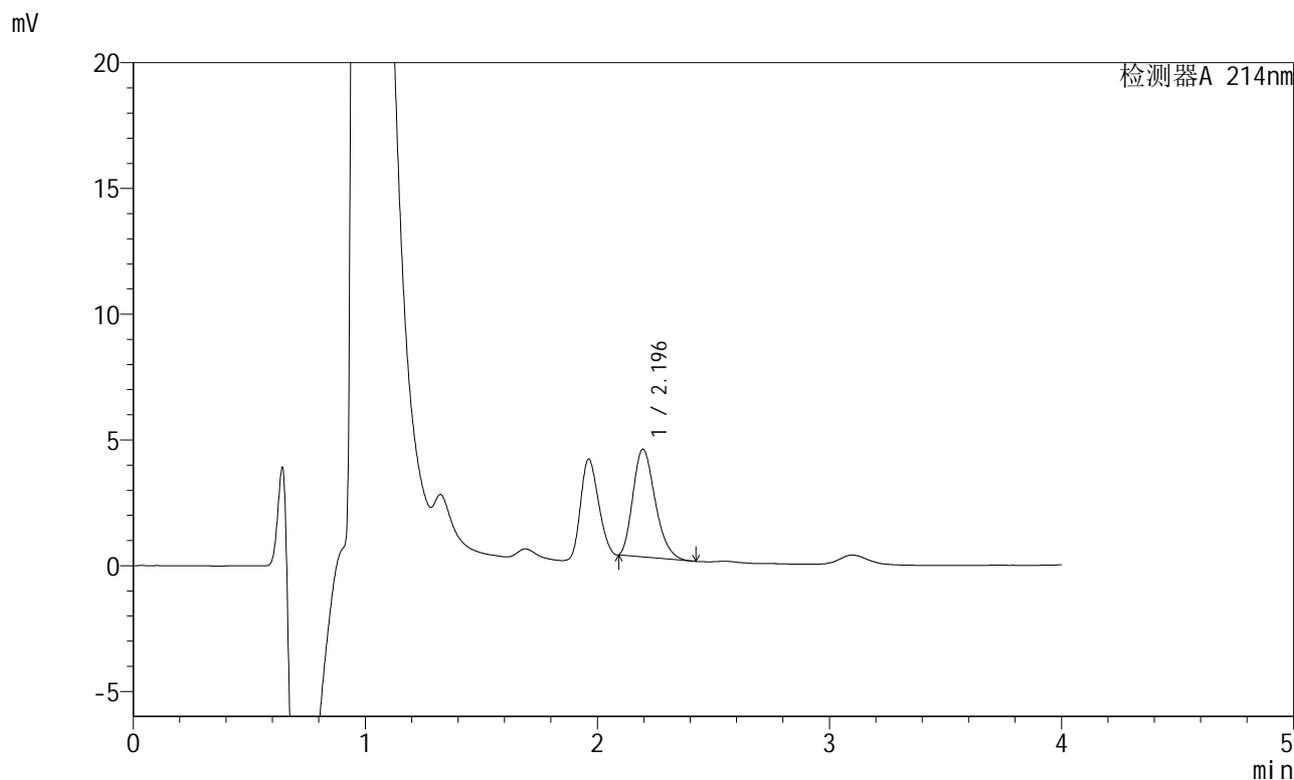


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-52-2 - YMP-4145-twsf-slys-180min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:32:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	28489	100.000	4283	2502	1.266	--
总计		28489	100.000	4283			

图52 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

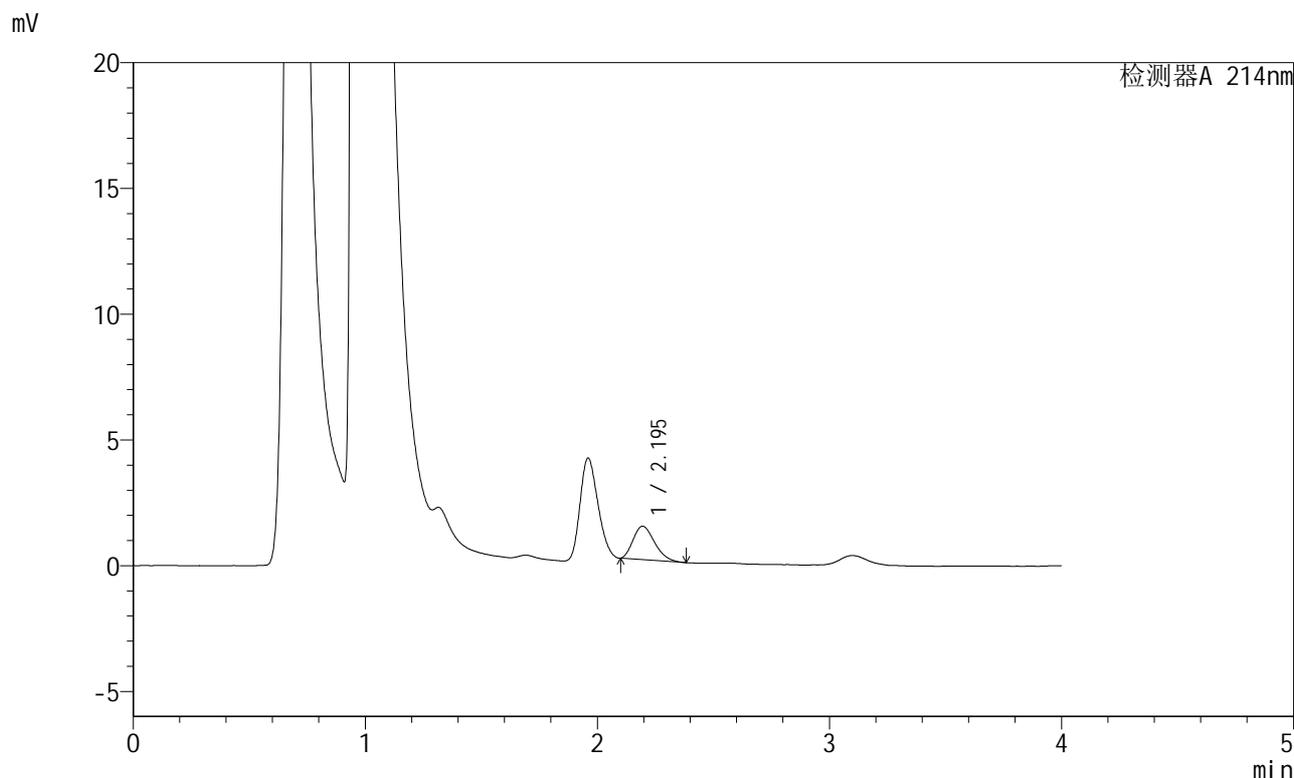


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-53-2 - YMP-4145-twsf-slys-180min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:36:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	8553	100.000	1330	2628	1.283	--
总计		8553	100.000	1330			

图53 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1



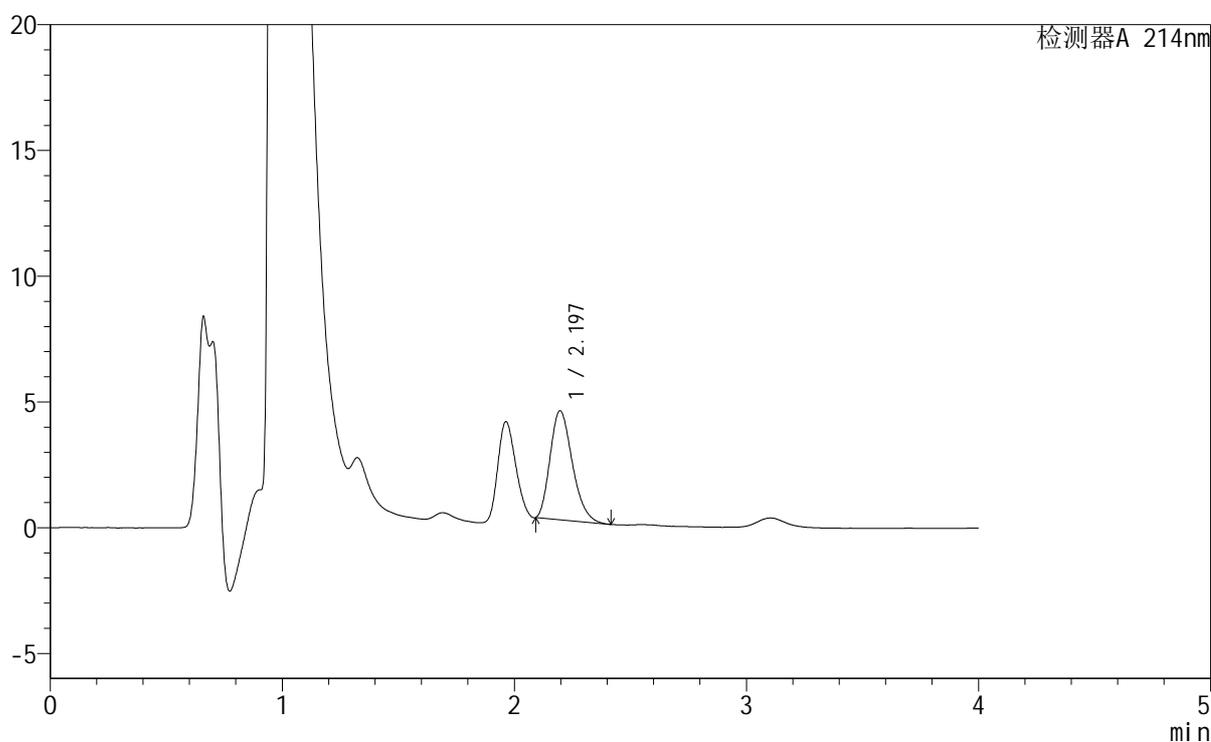
YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-54-2 - YMP-4145-twsf-slys-180min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:46:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	28895	100.000	4339	2494	1.262	--
总计		28895	100.000	4339			

图54 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

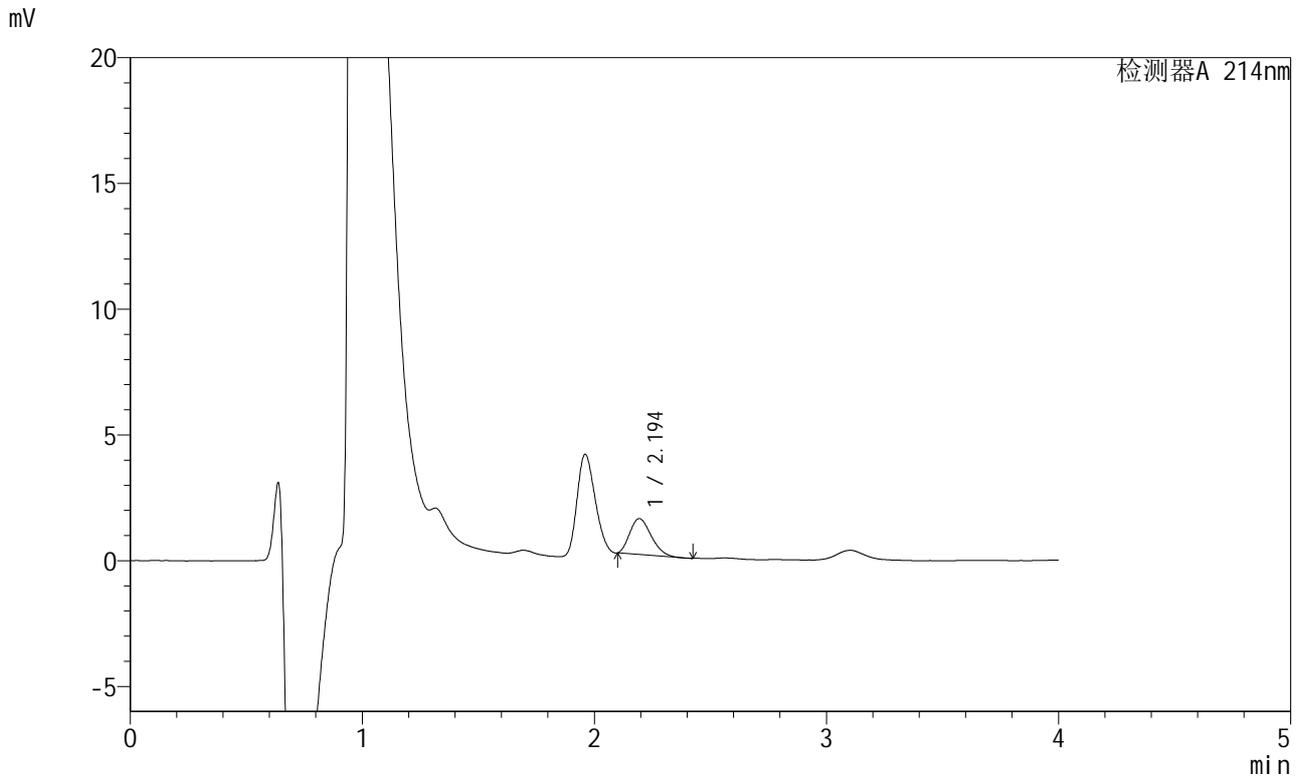


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-55-2 - YMP-4145-twsf-slys-240min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:45:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:47:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	9100	100.000	1426	2607	1.249	--
总计		9100	100.000	1426			

图55 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

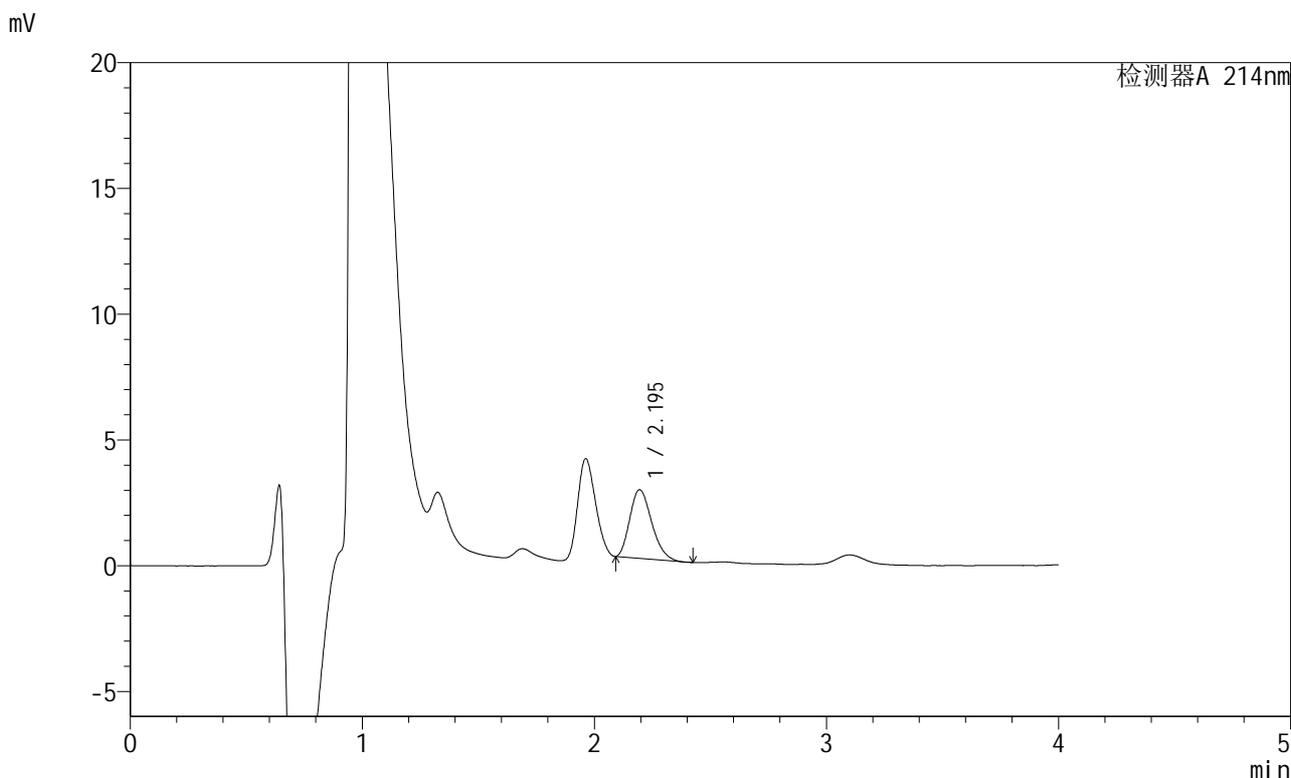


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-56-2 - YMP-4145-twsf-slys-240min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:50:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	17793	100.000	2726	2562	1.253	--
总计		17793	100.000	2726			

图56 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

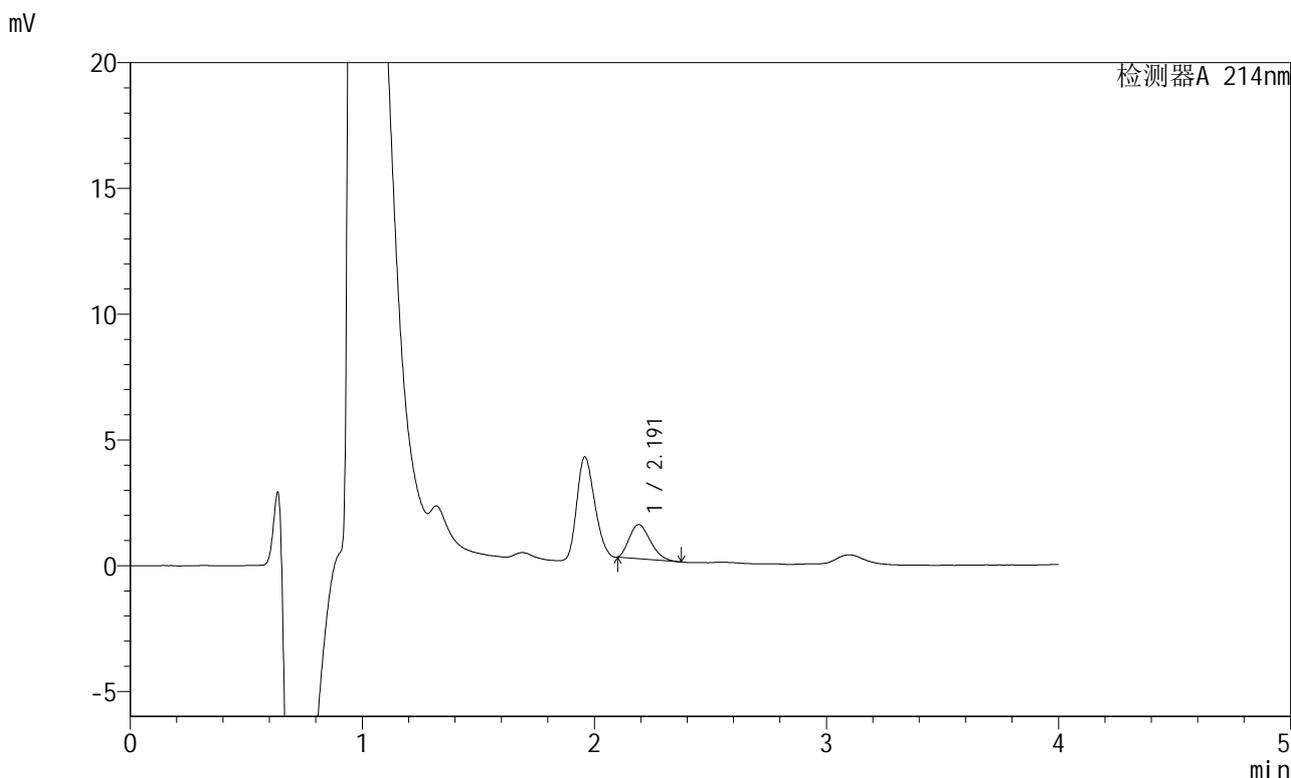


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-57-2 - YMP-4145-twsf-slys-240min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:54:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	8622	100.000	1359	2643	1.272	--
总计		8622	100.000	1359			

图57 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

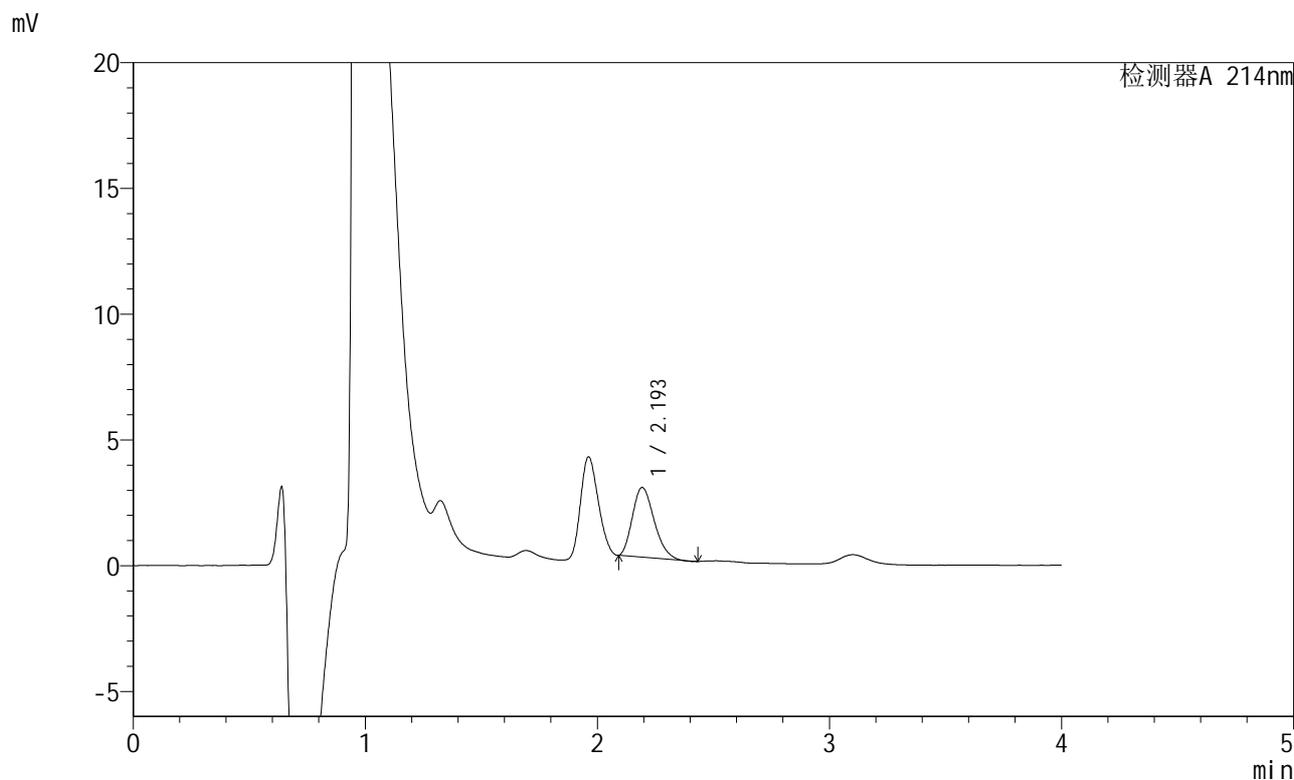


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-58-2 - YMP-4145-twsf-slys-240min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 19:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	17966	100.000	2764	2582	1.249	--
总计		17966	100.000	2764			

图58 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

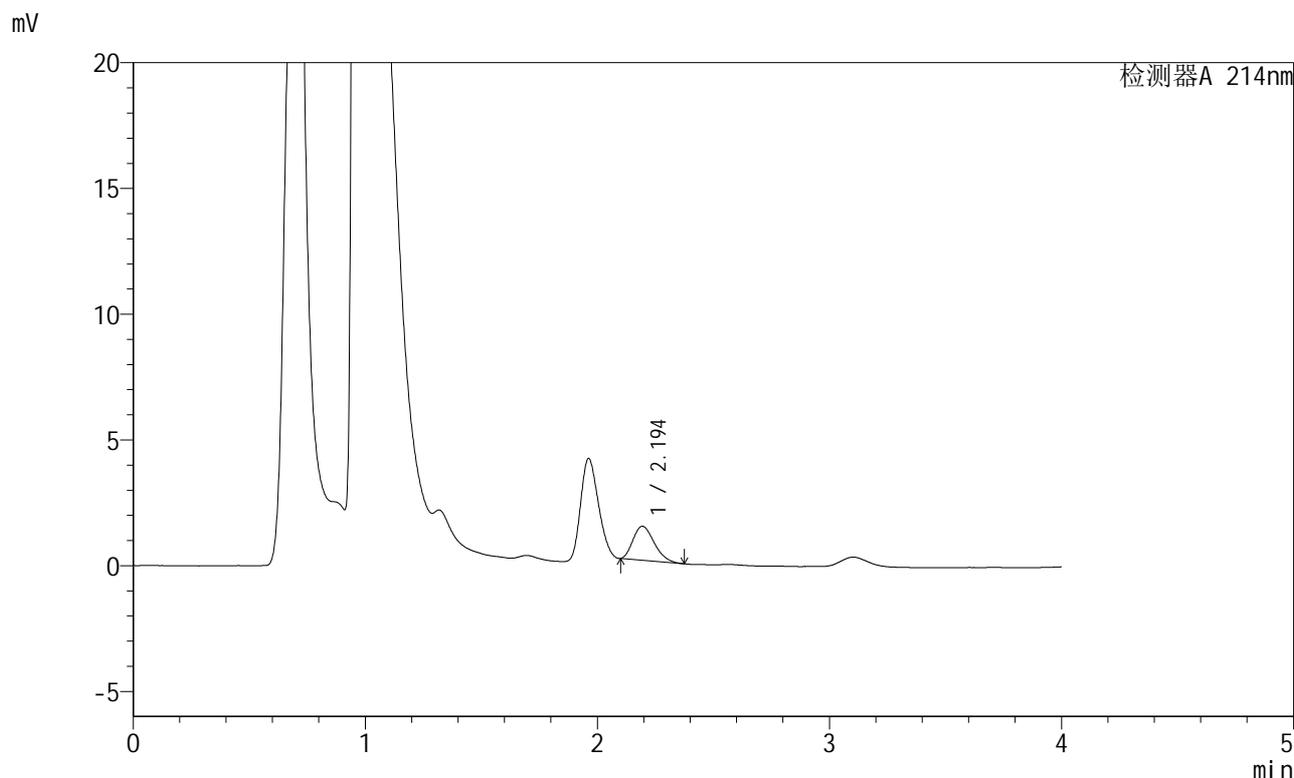


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKS\$YMP-4145 - 30-2/27-59-2 - YMP-4145-twsf-slys-240min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:03:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	8608	100.000	1354	2687	1.272	--
总计		8608	100.000	1354			

图59 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

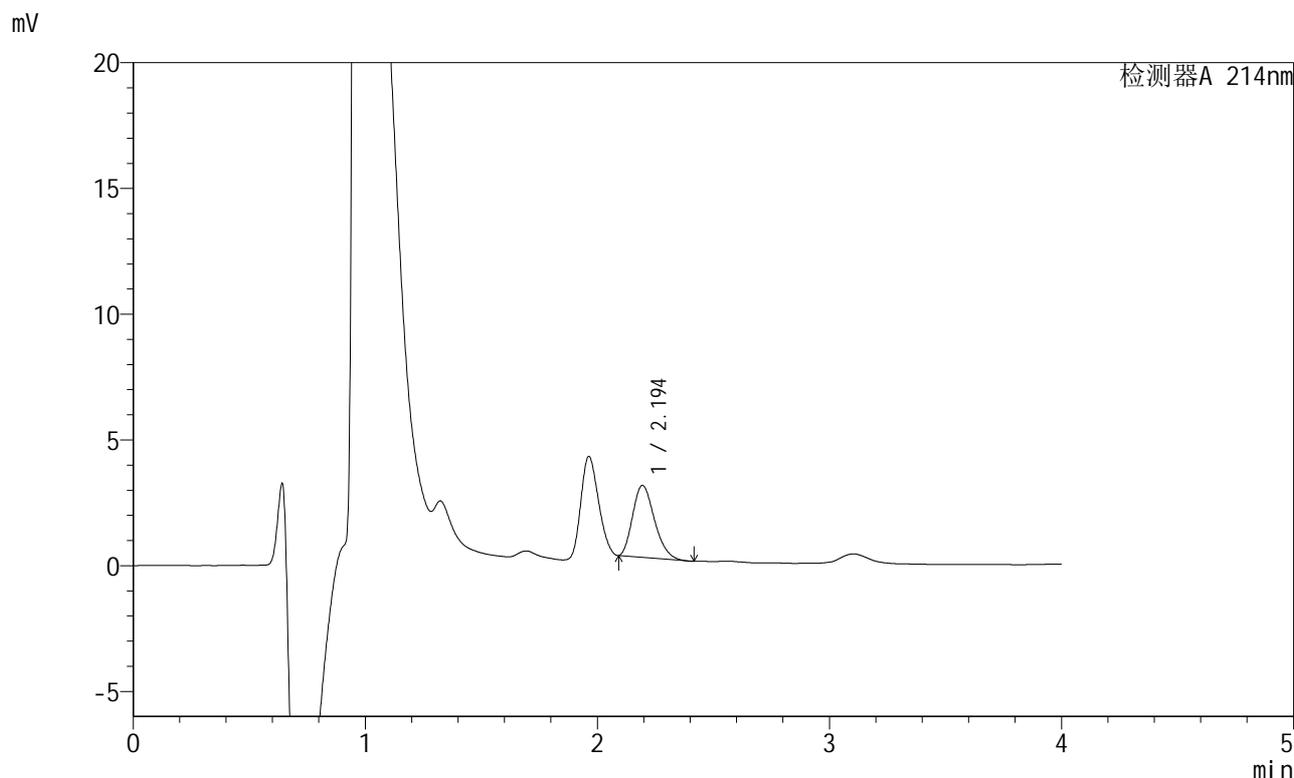


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-60-2 - YMP-4145-twsf-slys-240min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:07:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:47:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	18668	100.000	2858	2584	1.252	--
总计		18668	100.000	2858			

图60 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

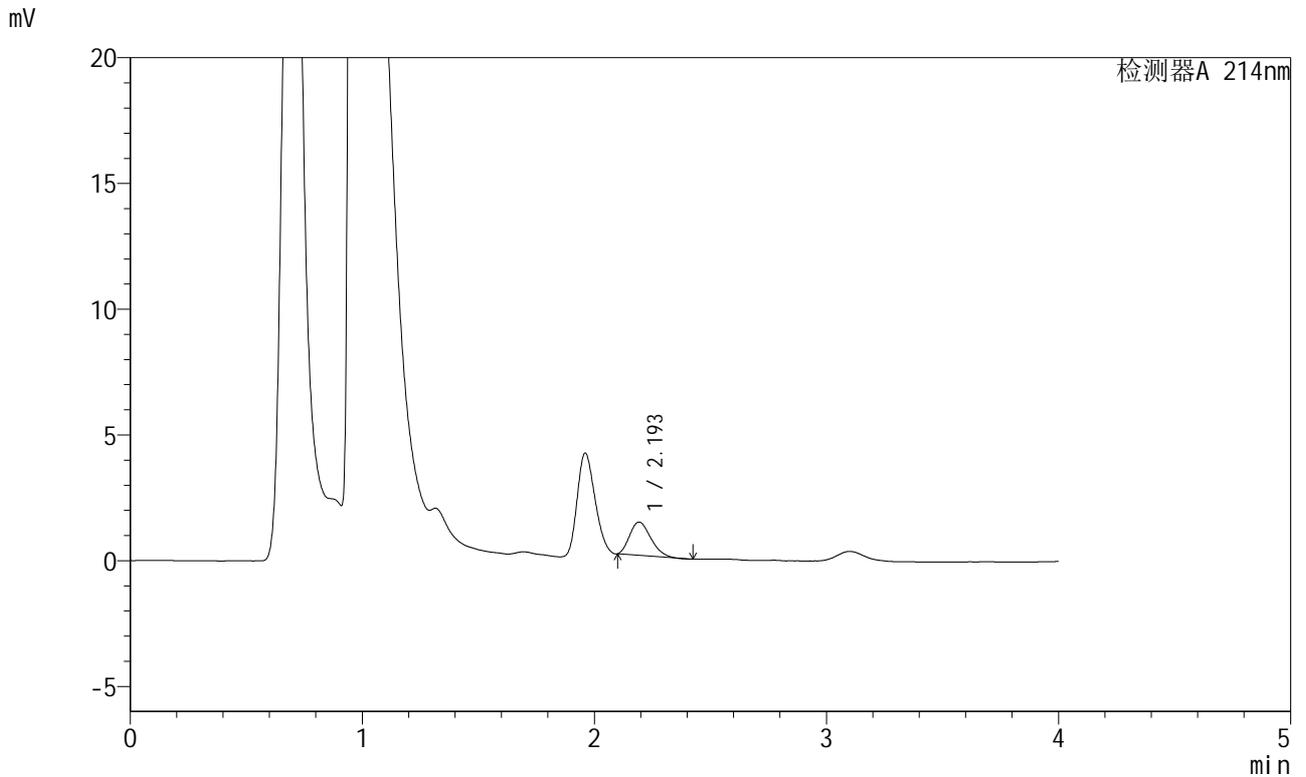


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-61-2 - YMP-4145-twsf-slys-240min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:12:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	8306	100.000	1319	2693	1.256	--
总计		8306	100.000	1319			

图61 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

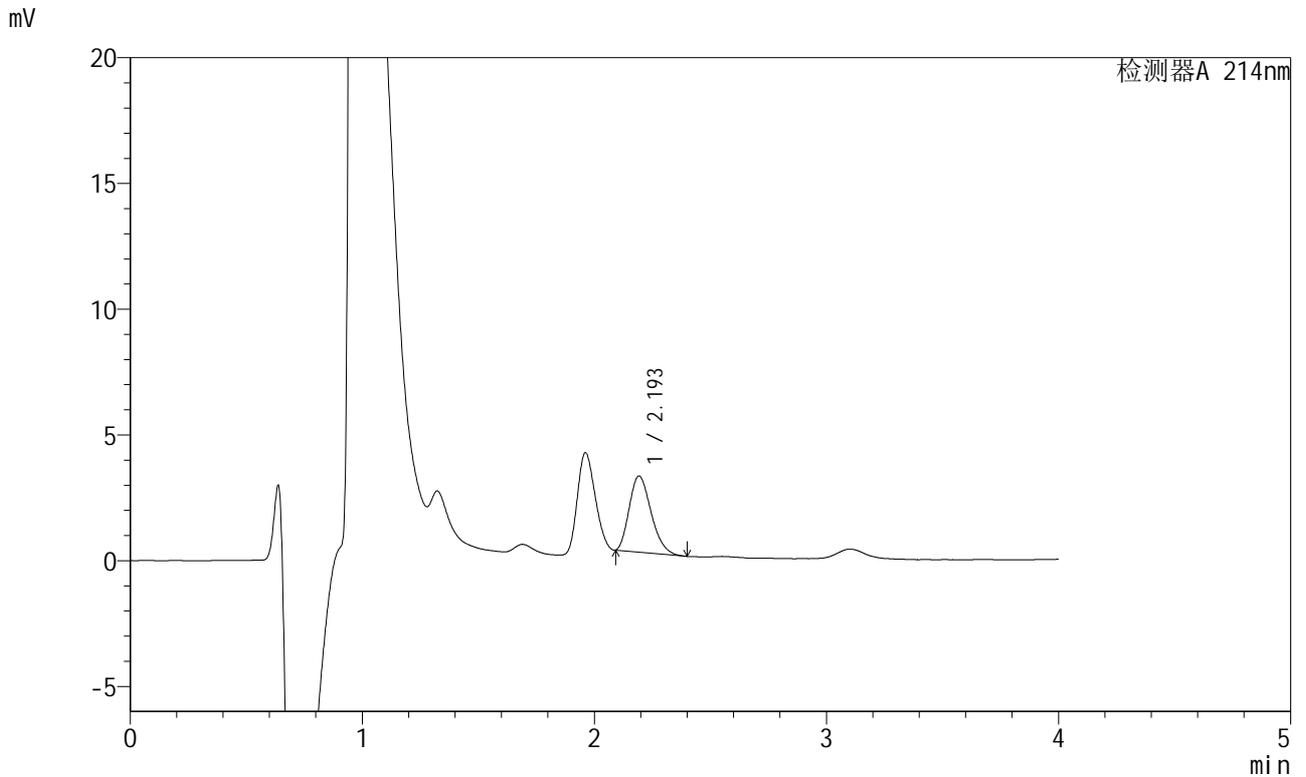


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-62-2 - YMP-4145-twsf-slys-240min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	19797	100.000	3015	2550	1.260	--
总计		19797	100.000	3015			

图62 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

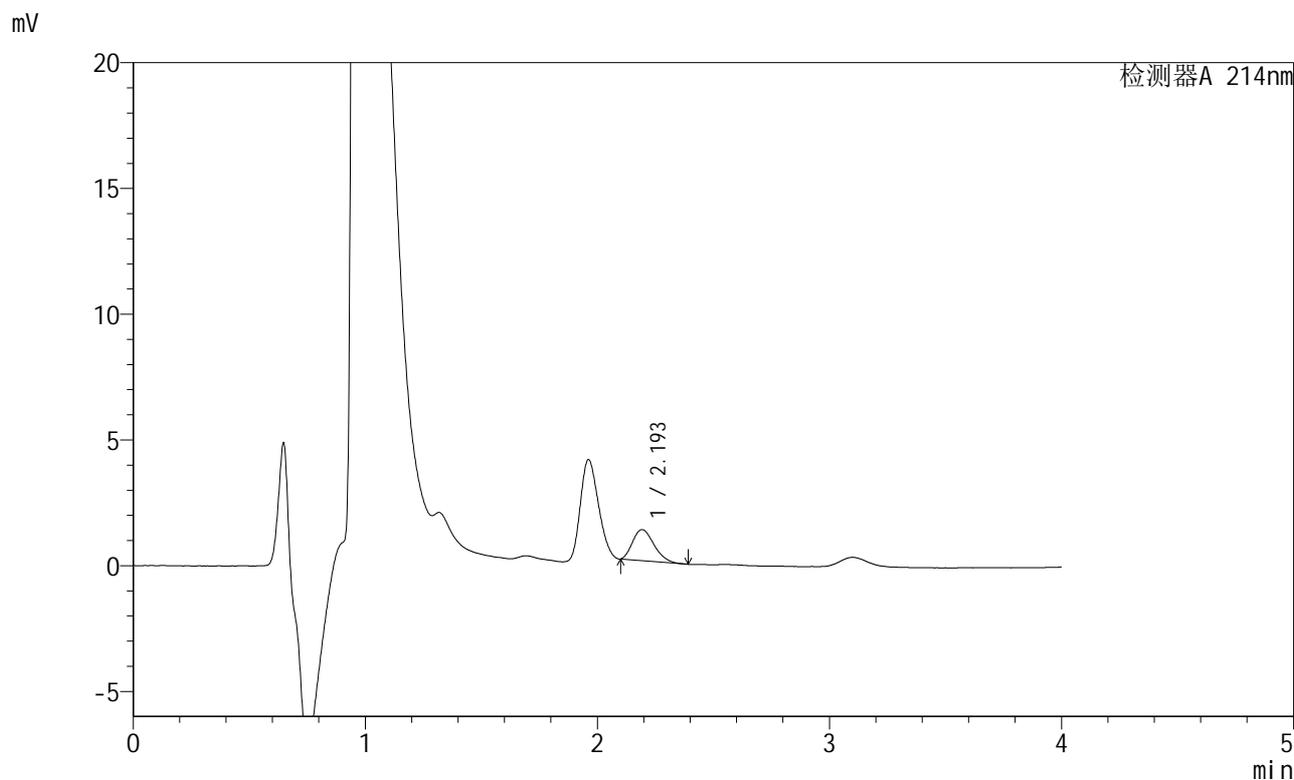


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-63-2 - YMP-4145-twsf-slys-240min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:21:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	7912	100.000	1231	2644	1.265	--
总计		7912	100.000	1231			

图63 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

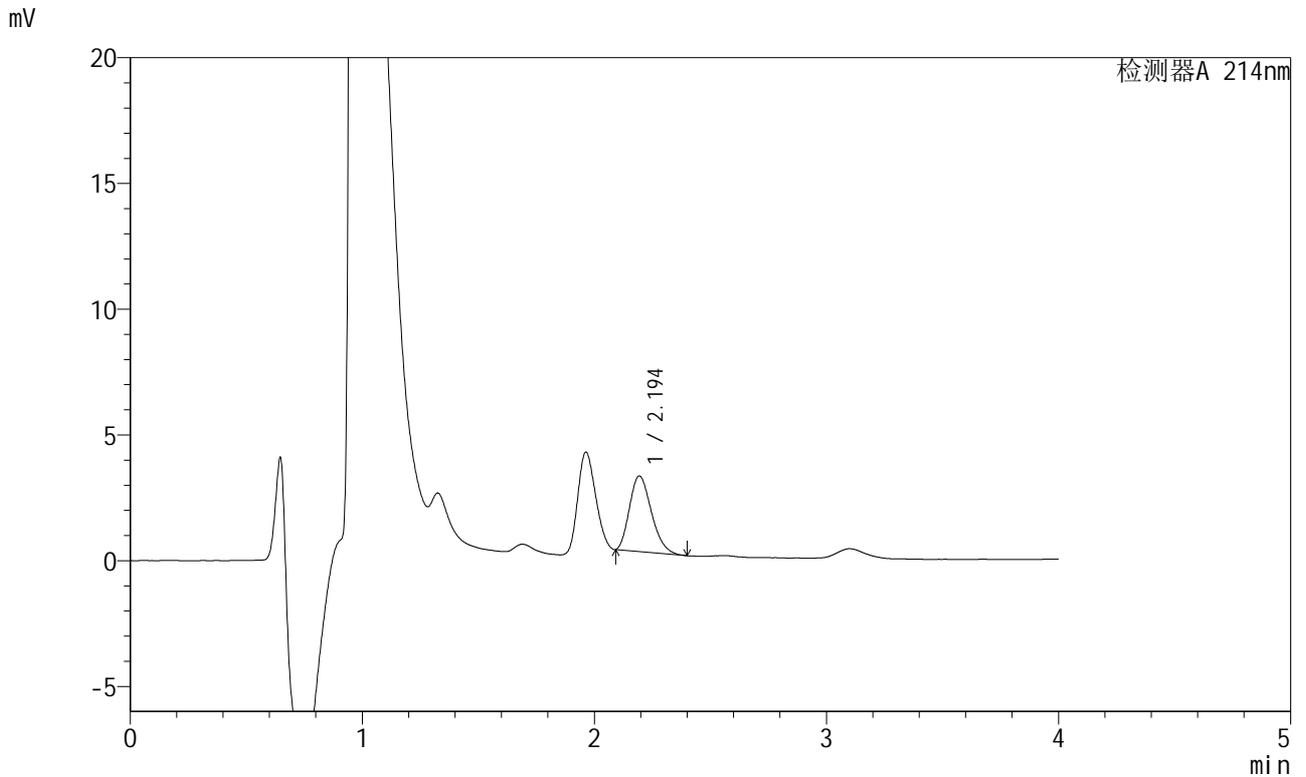


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-64-2 - YMP-4145-twsf-slys-240min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:25:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:47:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	19715	100.000	3002	2538	1.251	--
总计		19715	100.000	3002			

图64 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

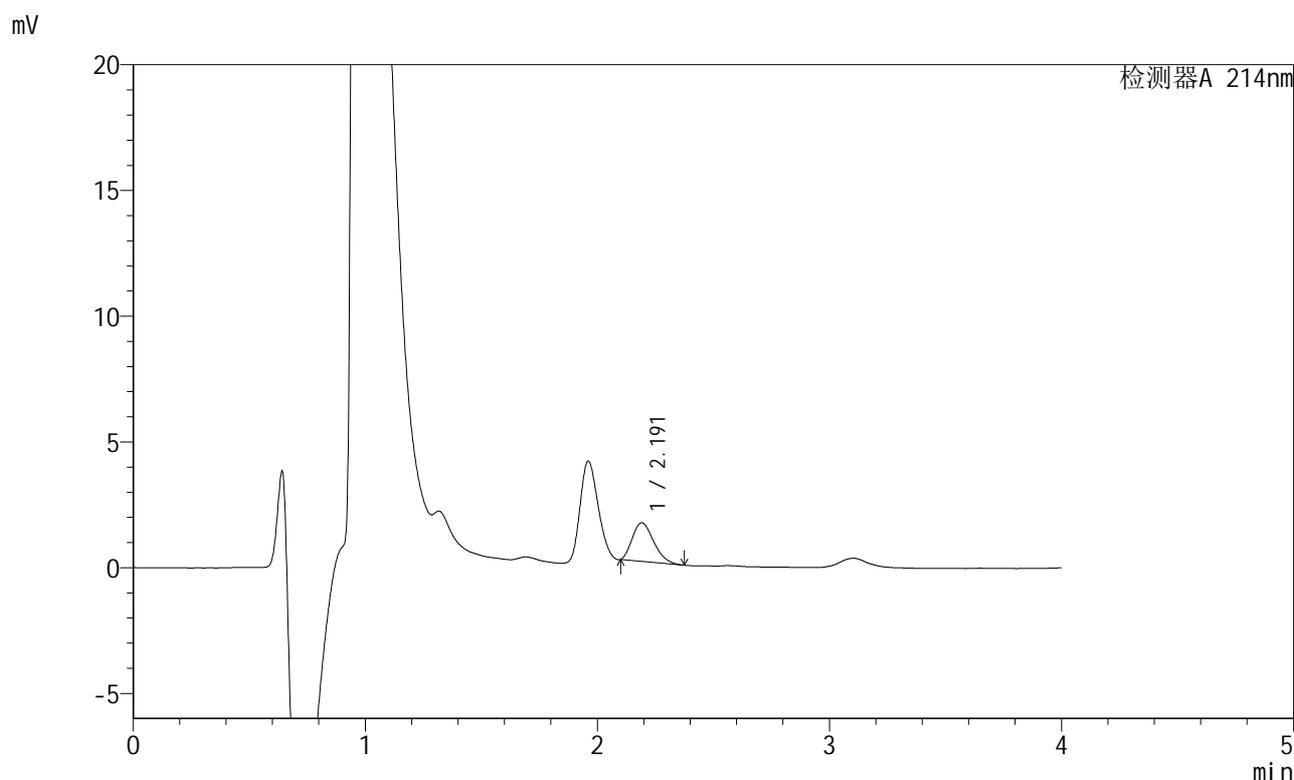


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-65-2 - YMP-4145-twsf-slys-240min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:29:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	9813	100.000	1533	2638	1.277	--
总计		9813	100.000	1533			

图65 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

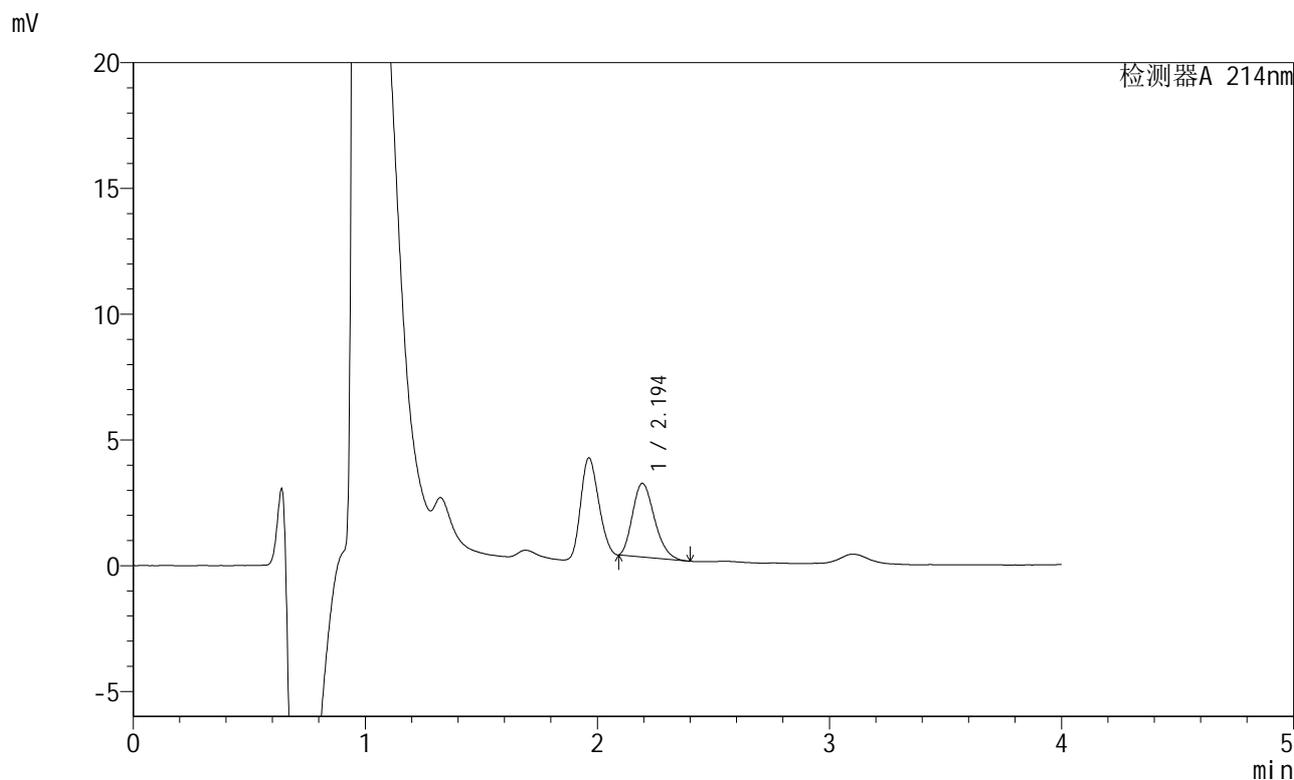


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-66-2 - YMP-4145-twsf-slys-240min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:34:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	19204	100.000	2924	2549	1.253	--
总计		19204	100.000	2924			

图66 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

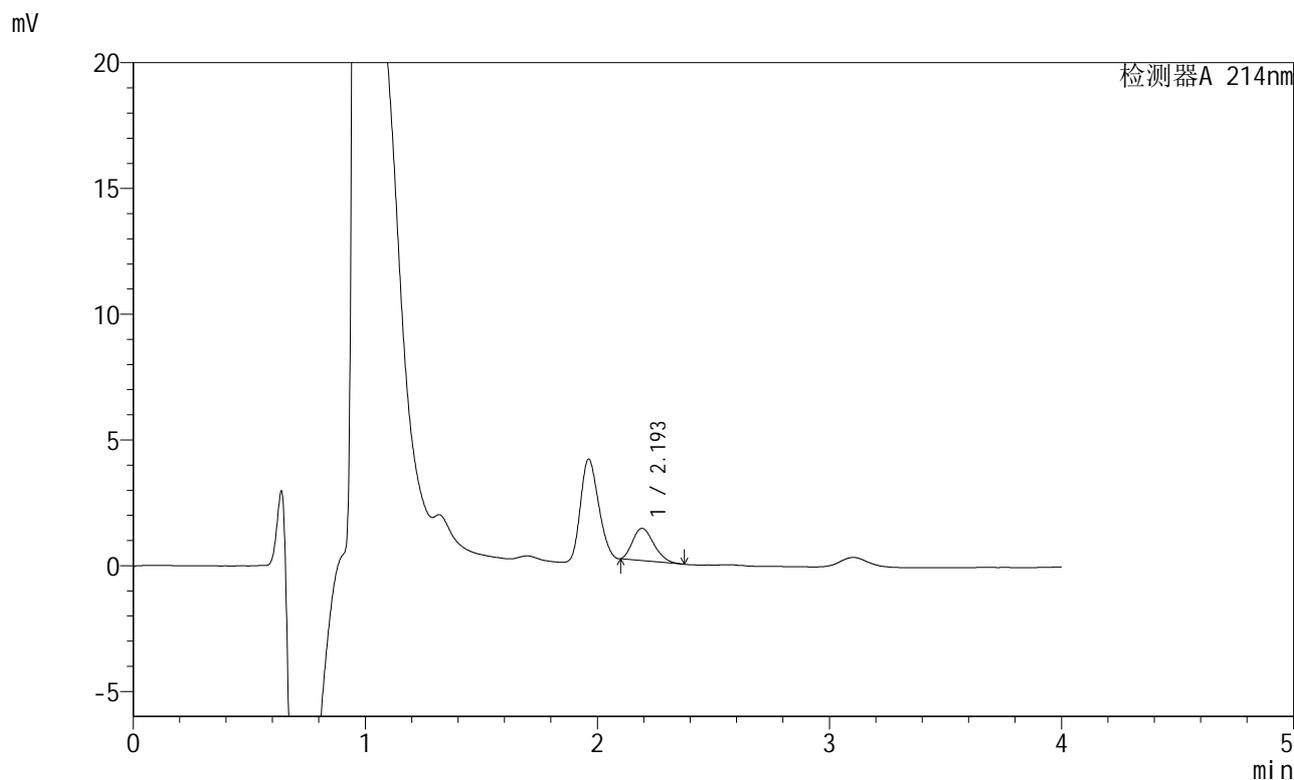


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-67-2 - YMP-4145-twsf-slys-300min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:38:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:47:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	8147	100.000	1280	2682	1.247	--
总计		8147	100.000	1280			

图67 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

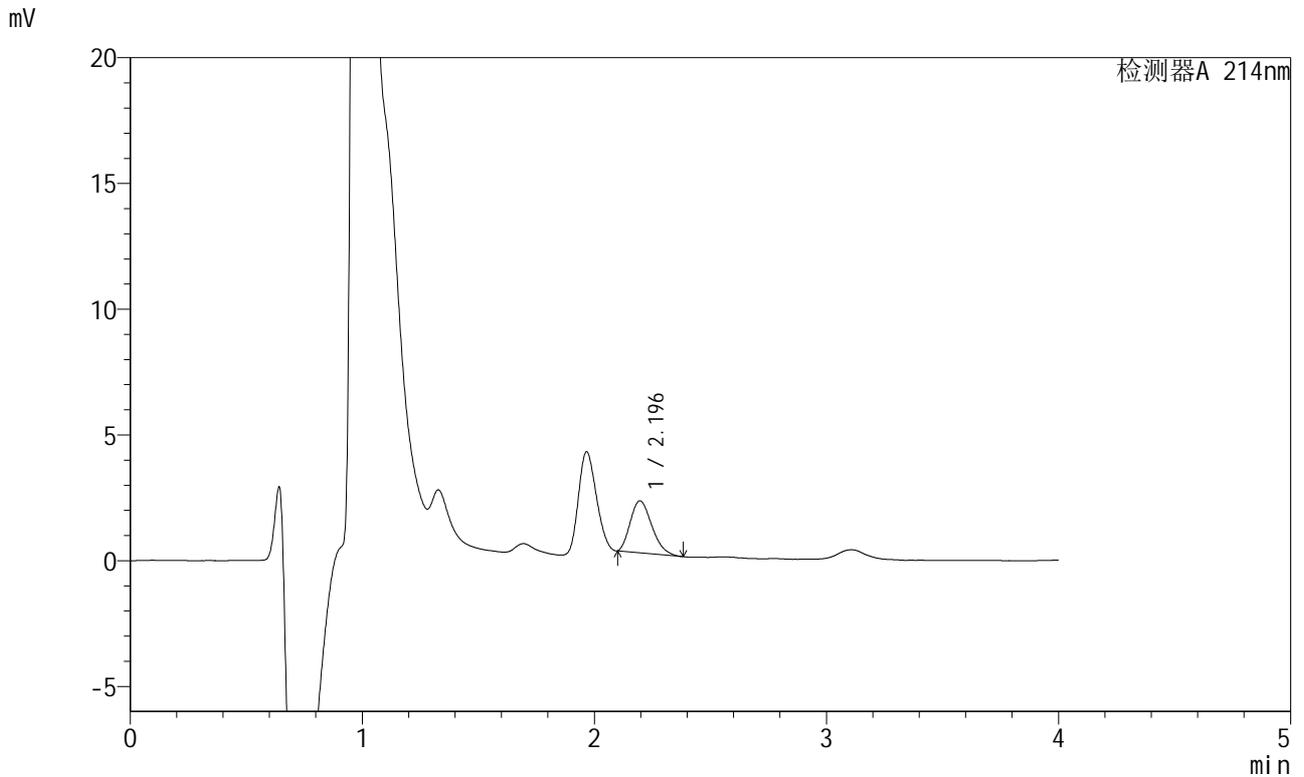


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-68-2 - YMP-4145-twsf-slys-300min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:43:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	13297	100.000	2067	2609	1.256	--
总计		13297	100.000	2067			

图68 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

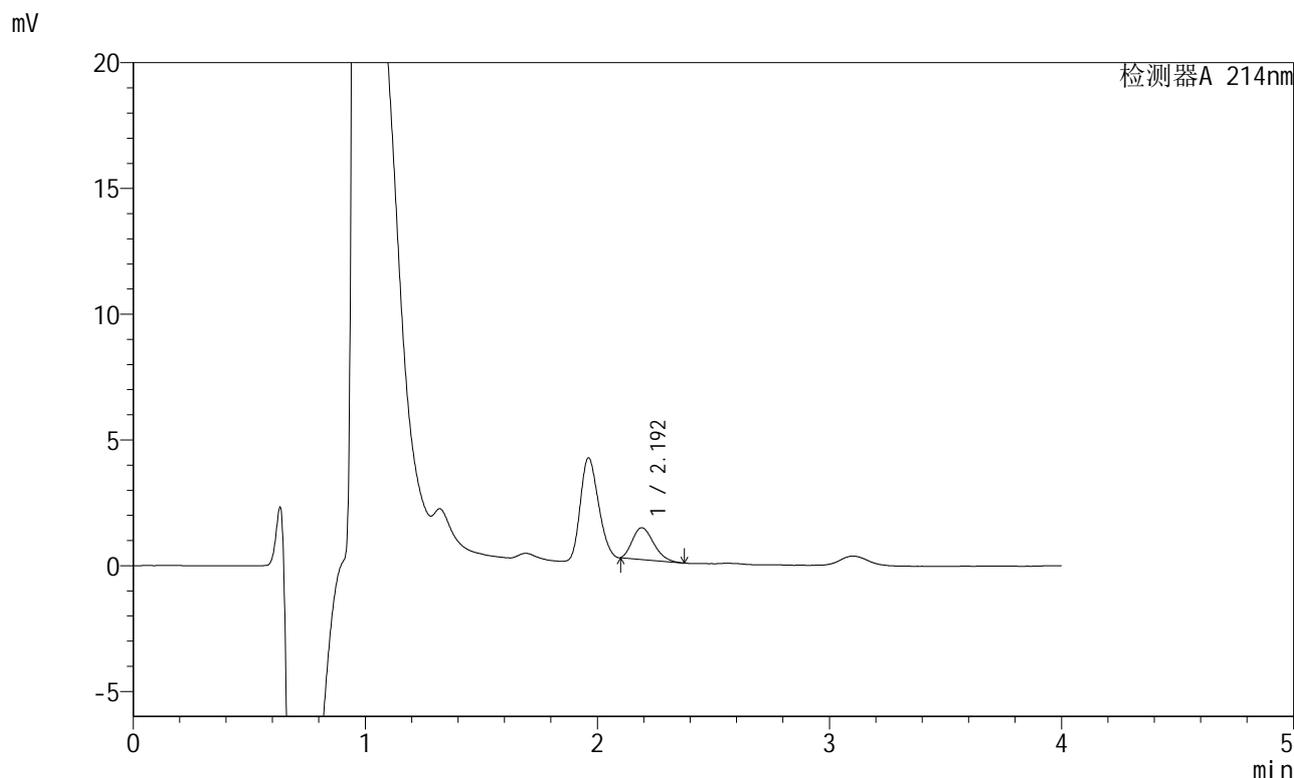


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-69-2 - YMP-4145-twsf-slys-300min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:47:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	8023	100.000	1261	2695	1.272	--
总计		8023	100.000	1261			

图69 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

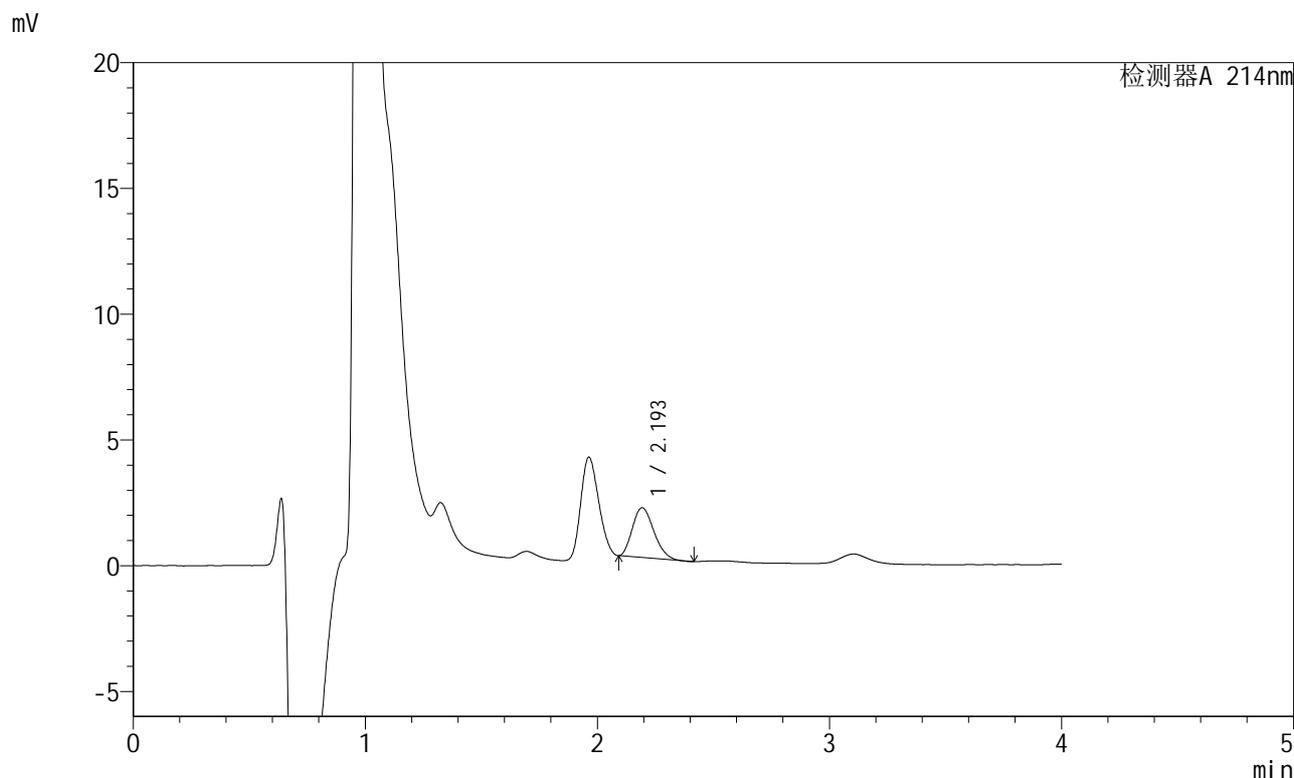


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-70-2 - YMP-4145-twsf-slys-300min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	12680	100.000	1973	2611	1.231	--
总计		12680	100.000	1973			

图70 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

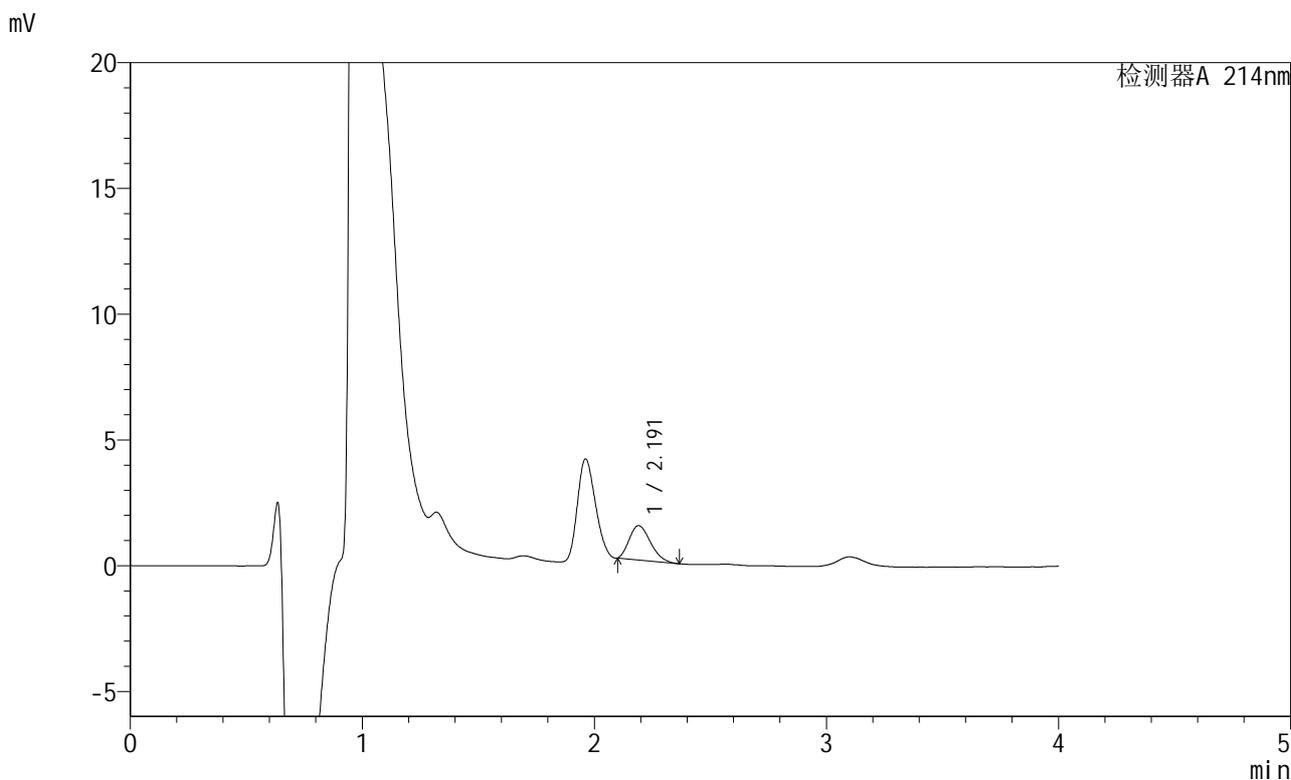


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-71-2 - YMP-4145-twsf-slys-300min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 20:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	8673	100.000	1368	2647	1.272	--
总计		8673	100.000	1368			

图71 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

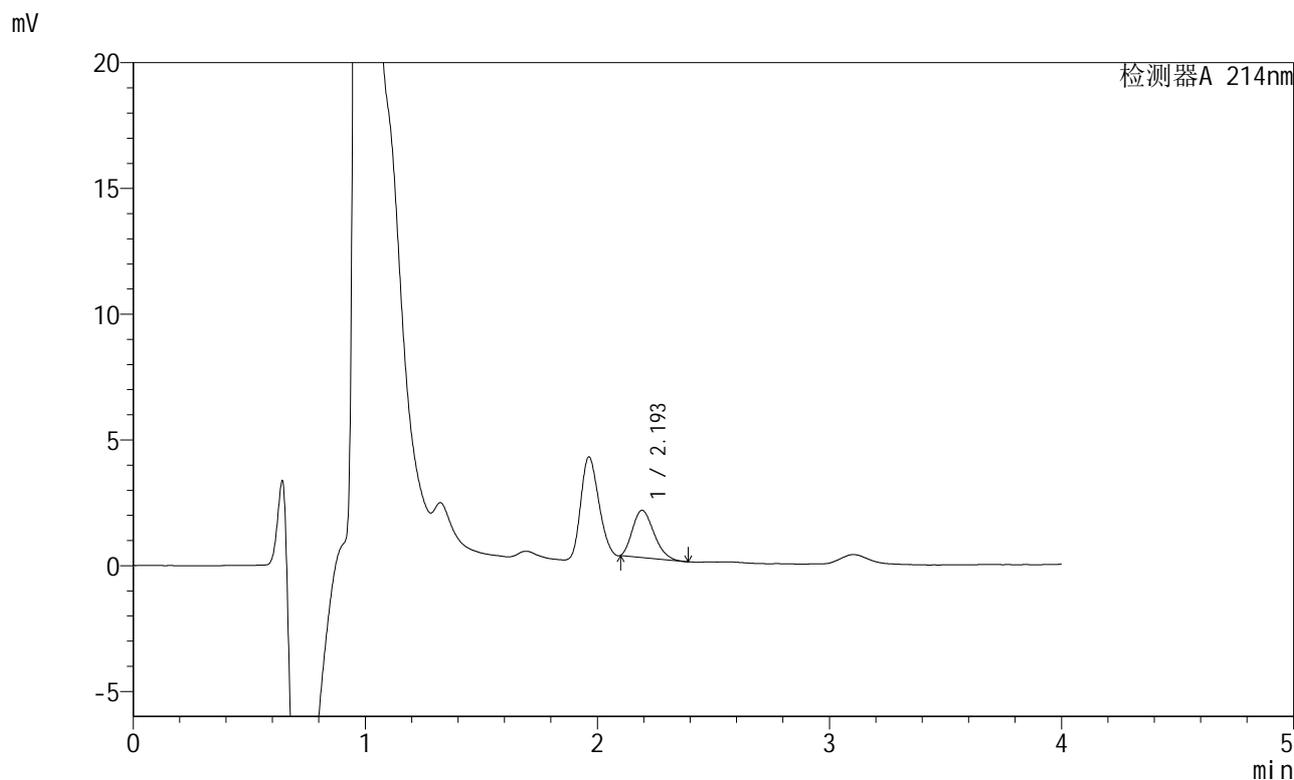


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-72-2 - YMP-4145-twsf-slys-300min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:00:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	12032	100.000	1870	2608	1.257	--
总计		12032	100.000	1870			

图72 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

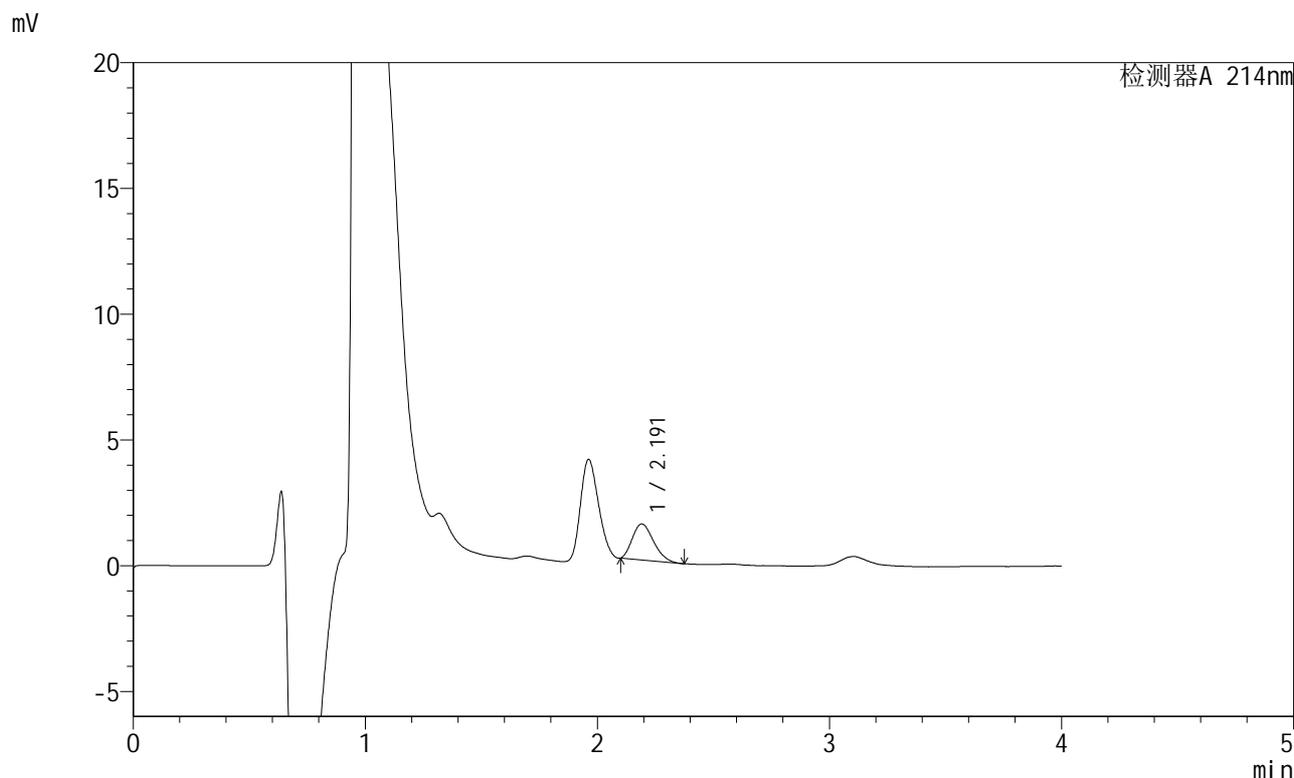


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-73-2 - YMP-4145-twsf-slys-300min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:05:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	9080	100.000	1431	2656	1.261	--
总计		9080	100.000	1431			

图73 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

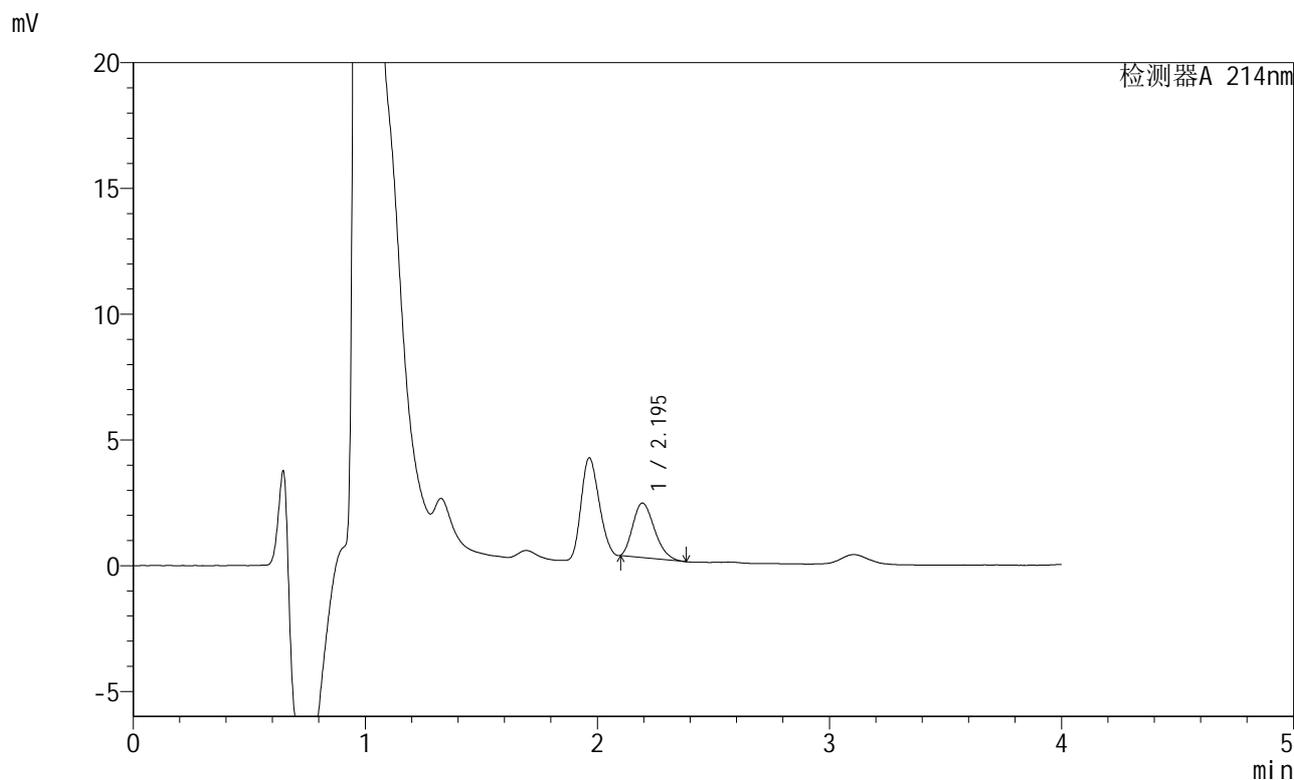


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-74-2 - YMP-4145-twsf-slys-300min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:09:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	14011	100.000	2165	2586	1.260	--
总计		14011	100.000	2165			

图74 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

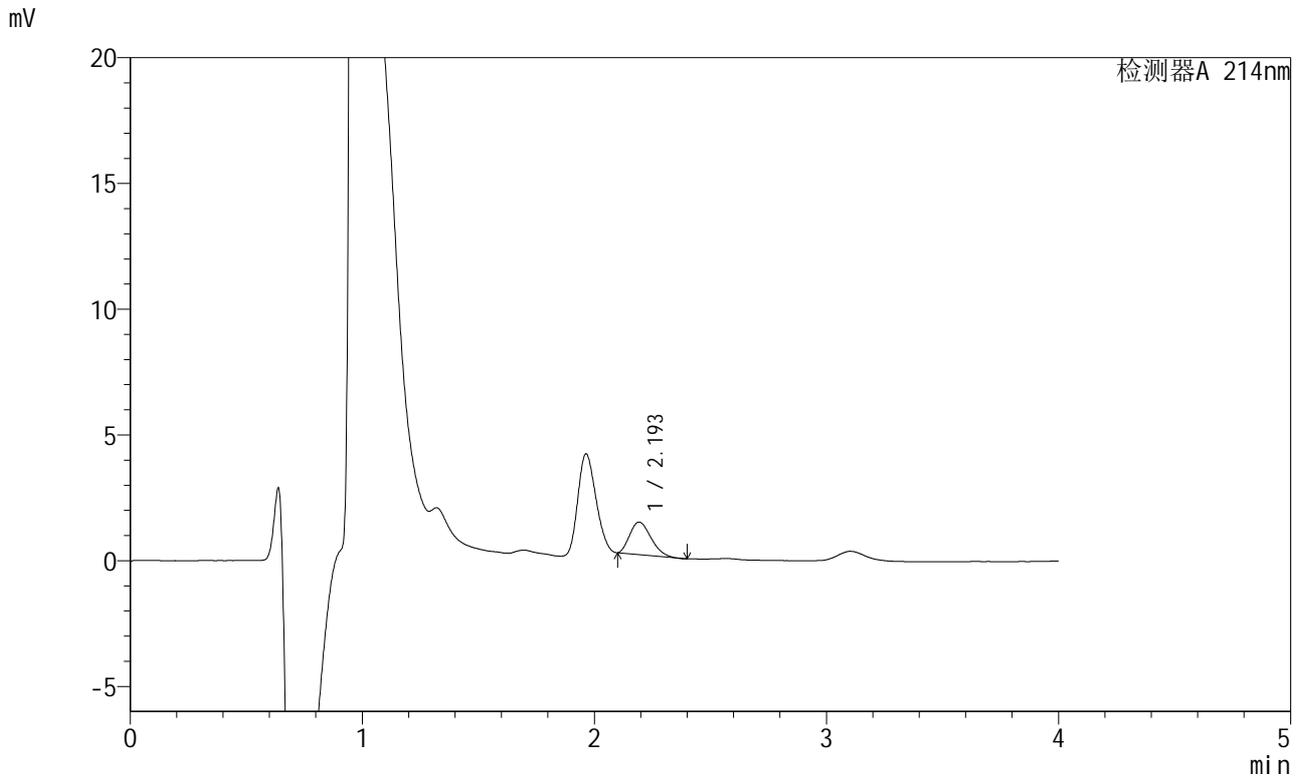


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-75-2 - YMP-4145-twsf-slys-300min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:14:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	8194	100.000	1289	2636	1.269	--
总计		8194	100.000	1289			

图75 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

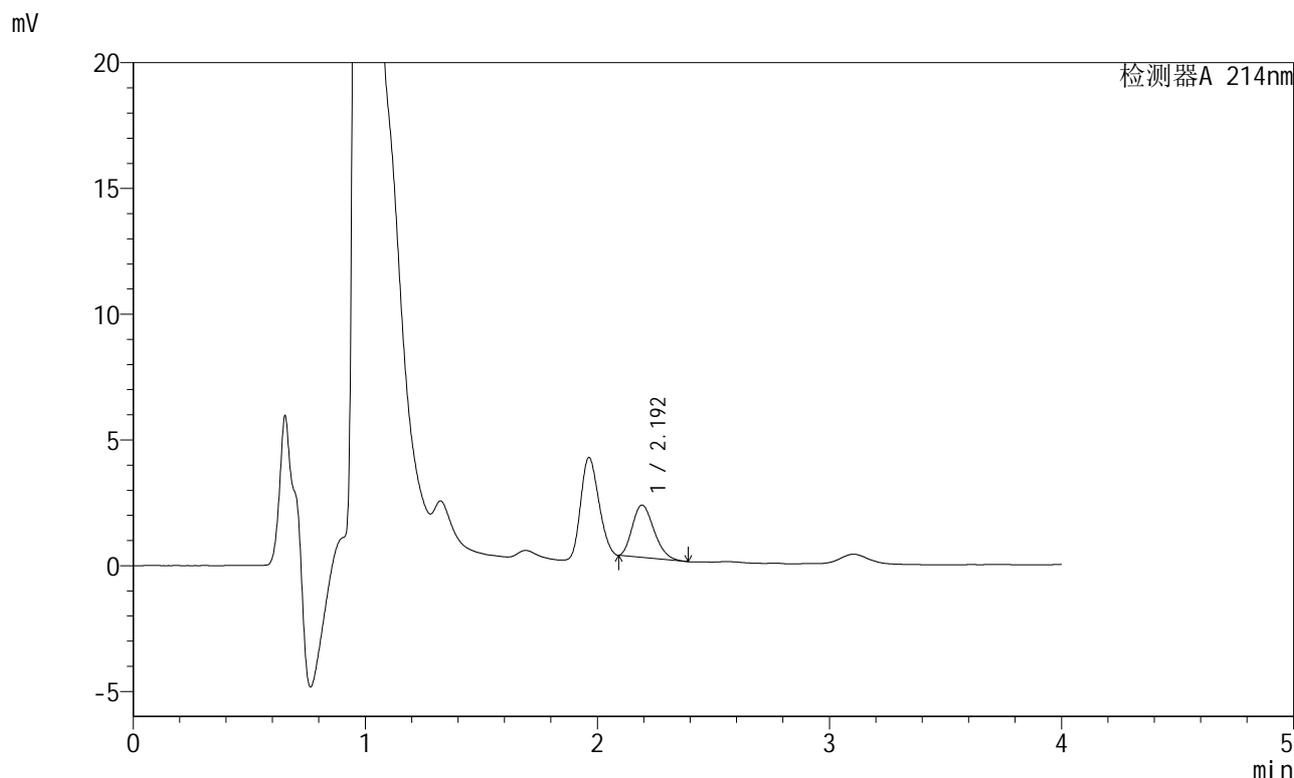


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-76-2 - YMP-4145-twsf-slys-300min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:18:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	13446	100.000	2072	2596	1.248	--
总计		13446	100.000	2072			

图76 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

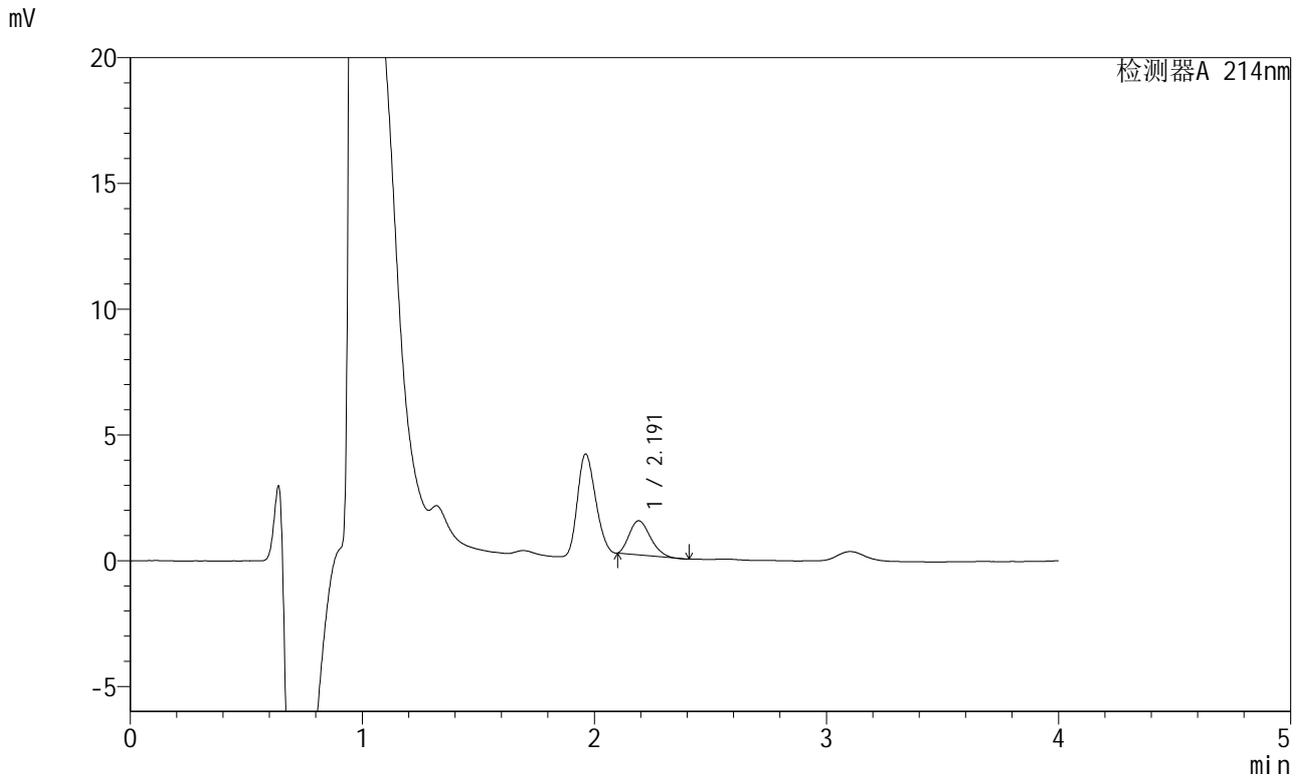


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-77-2 - YMP-4145-twsf-slys-300min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:23:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	8521	100.000	1354	2700	1.261	--
总计		8521	100.000	1354			

图77 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

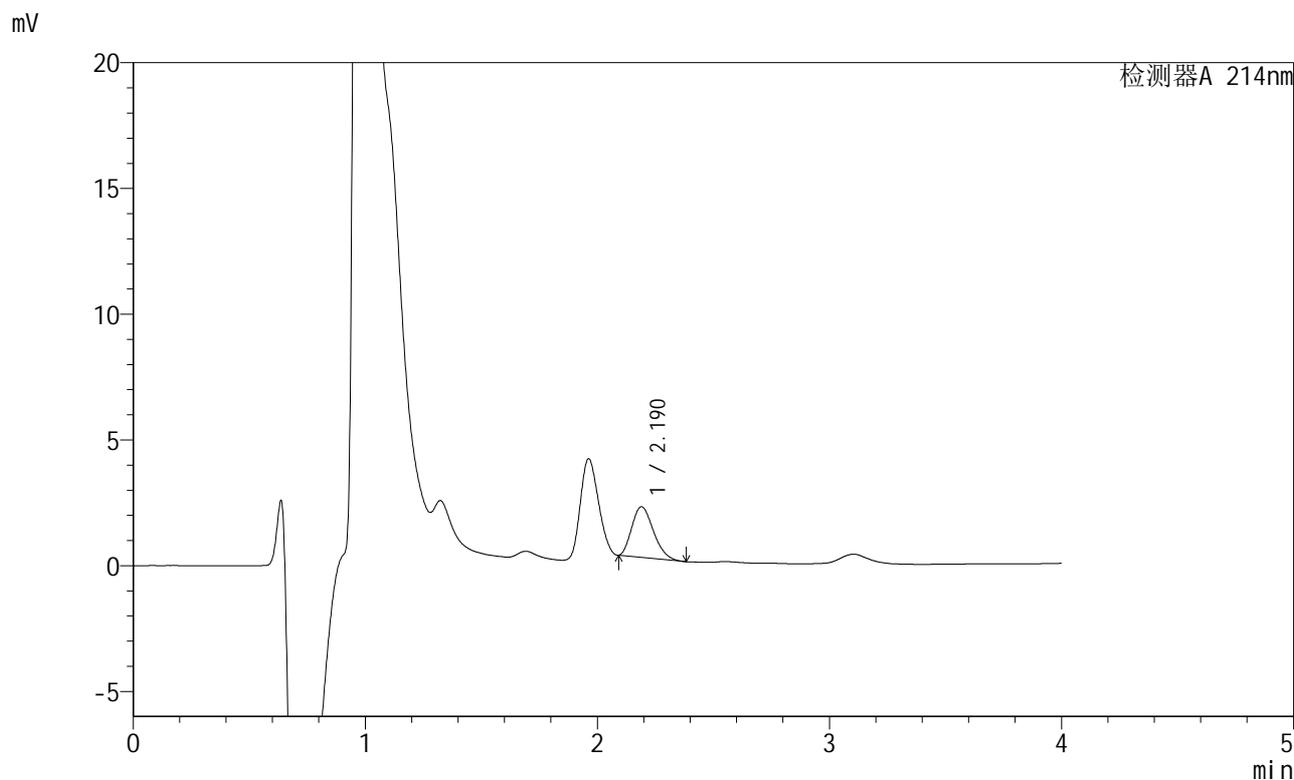


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-78-2 - YMP-4145-twsf-slys-300min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:27:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	13072	100.000	2019	2570	1.253	--
总计		13072	100.000	2019			

图78 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

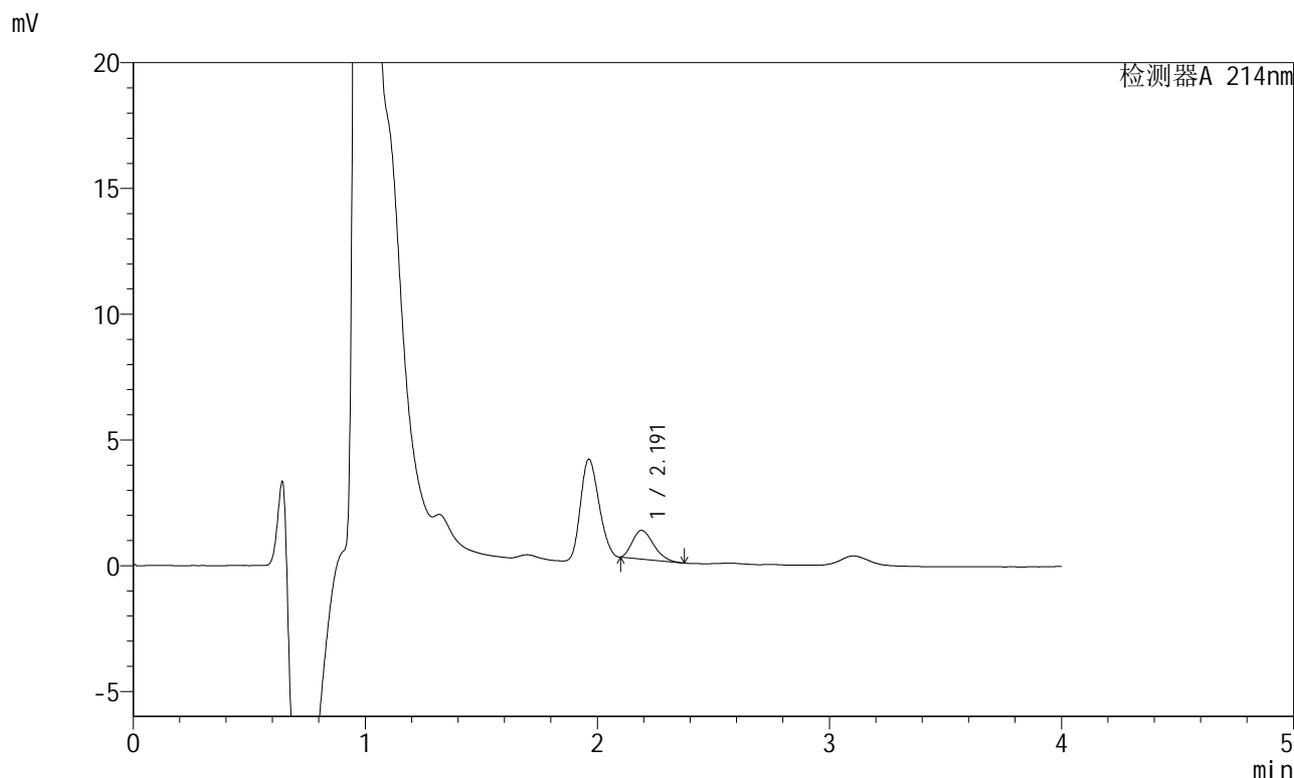


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-79-2 - YMP-4145-twsf-slys-360min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:32:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	7208	100.000	1138	2682	1.277	--
总计		7208	100.000	1138			

图79 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

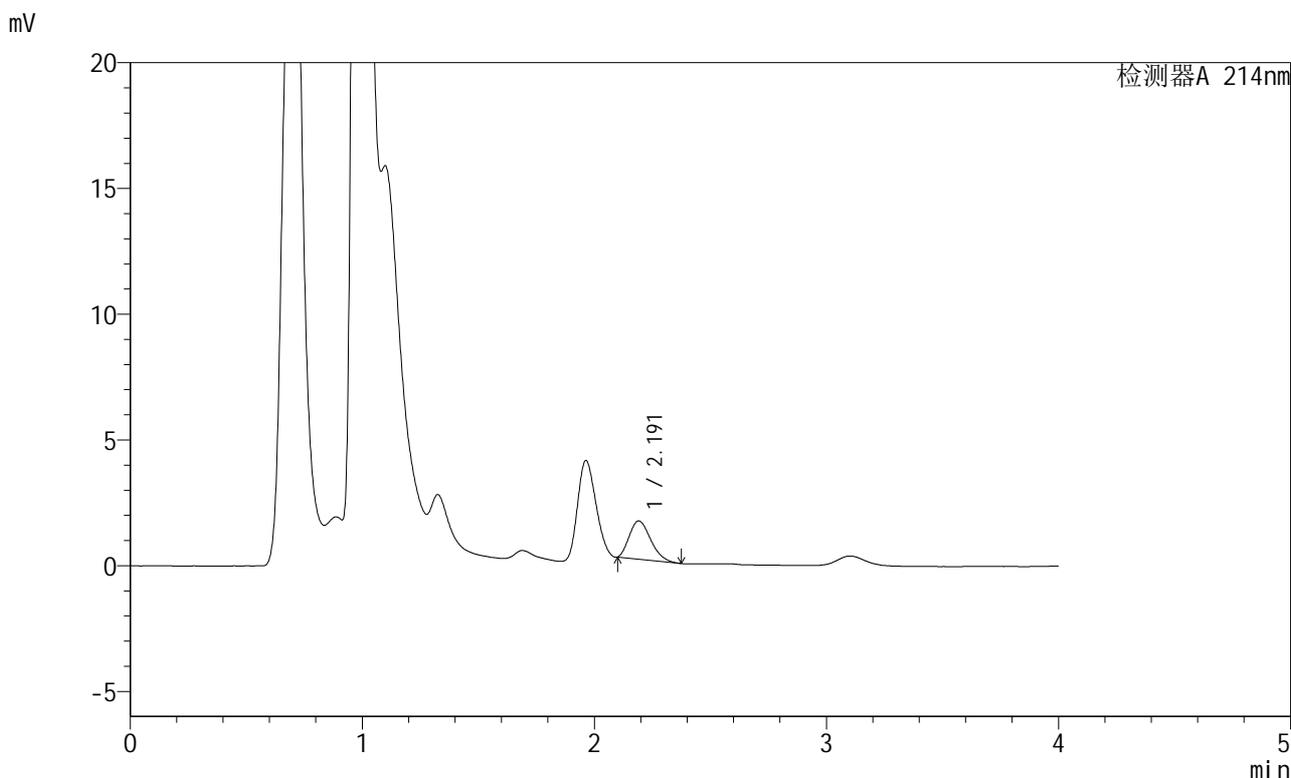


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-80-2 - YMP-4145-twsf-slys-360min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:36:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	9729	100.000	1519	2617	1.271	--
总计		9729	100.000	1519			

图80 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

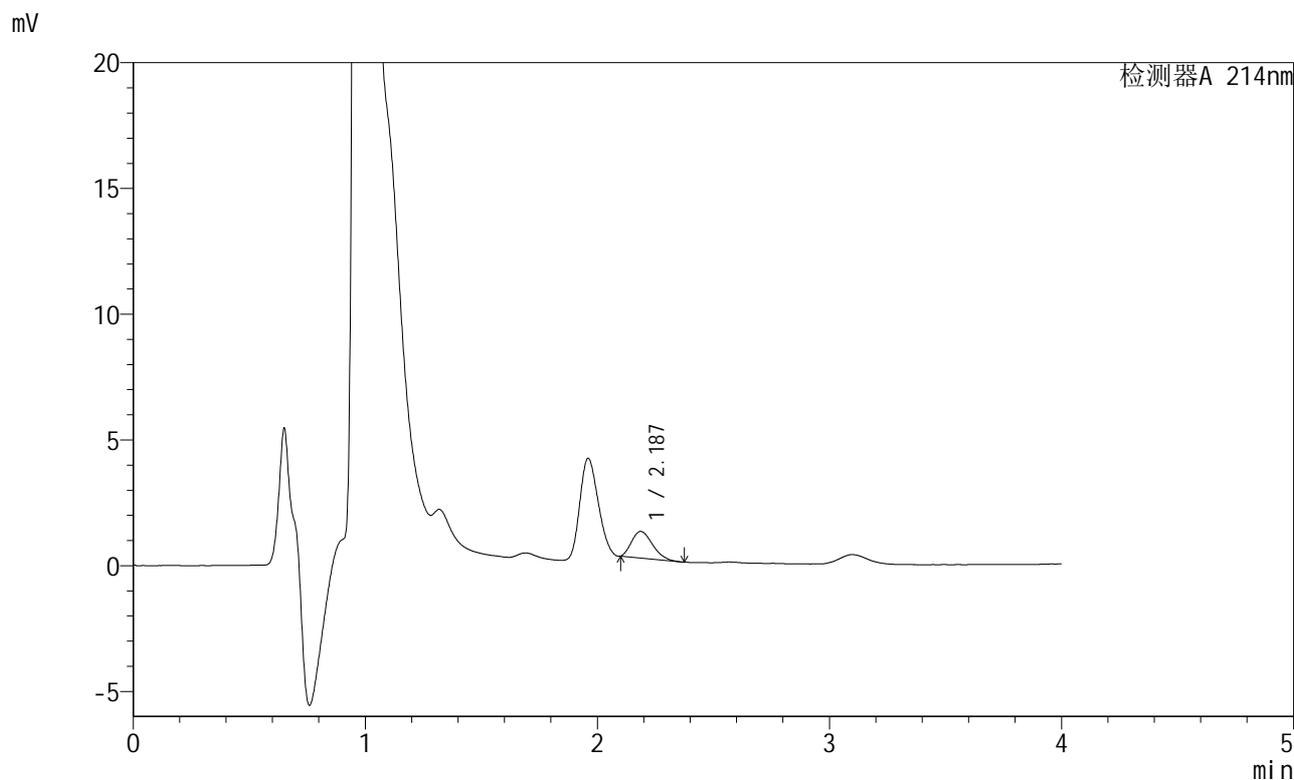


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWK\$\$YMP-4145 - 30-2/27-81-2 - YMP-4145-twsf-slys-360min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWK\$\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWK\$\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:40:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	6659	100.000	1061	2707	1.288	--
总计		6659	100.000	1061			

图81 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

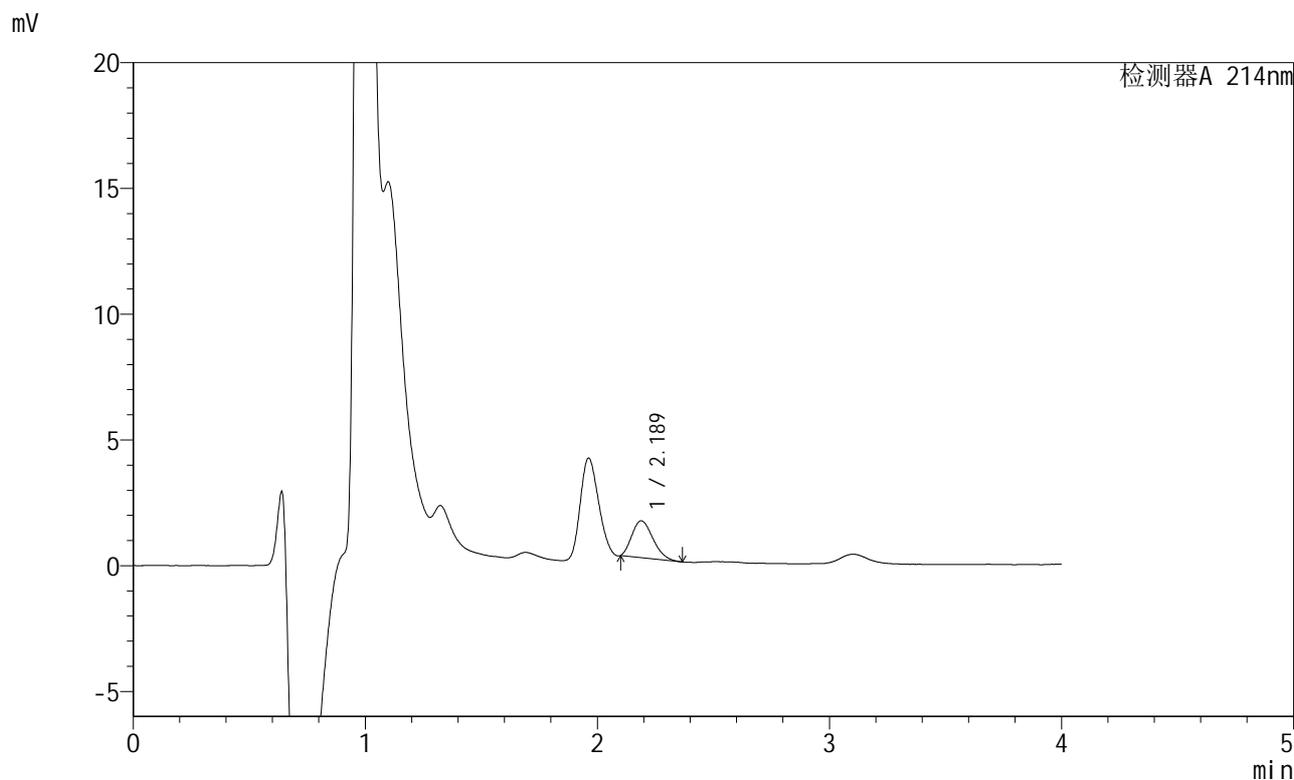


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-82-2 - YMP-4145-twsf-slys-360min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:45:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	9315	100.000	1472	2664	1.261	--
总计		9315	100.000	1472			

图82 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

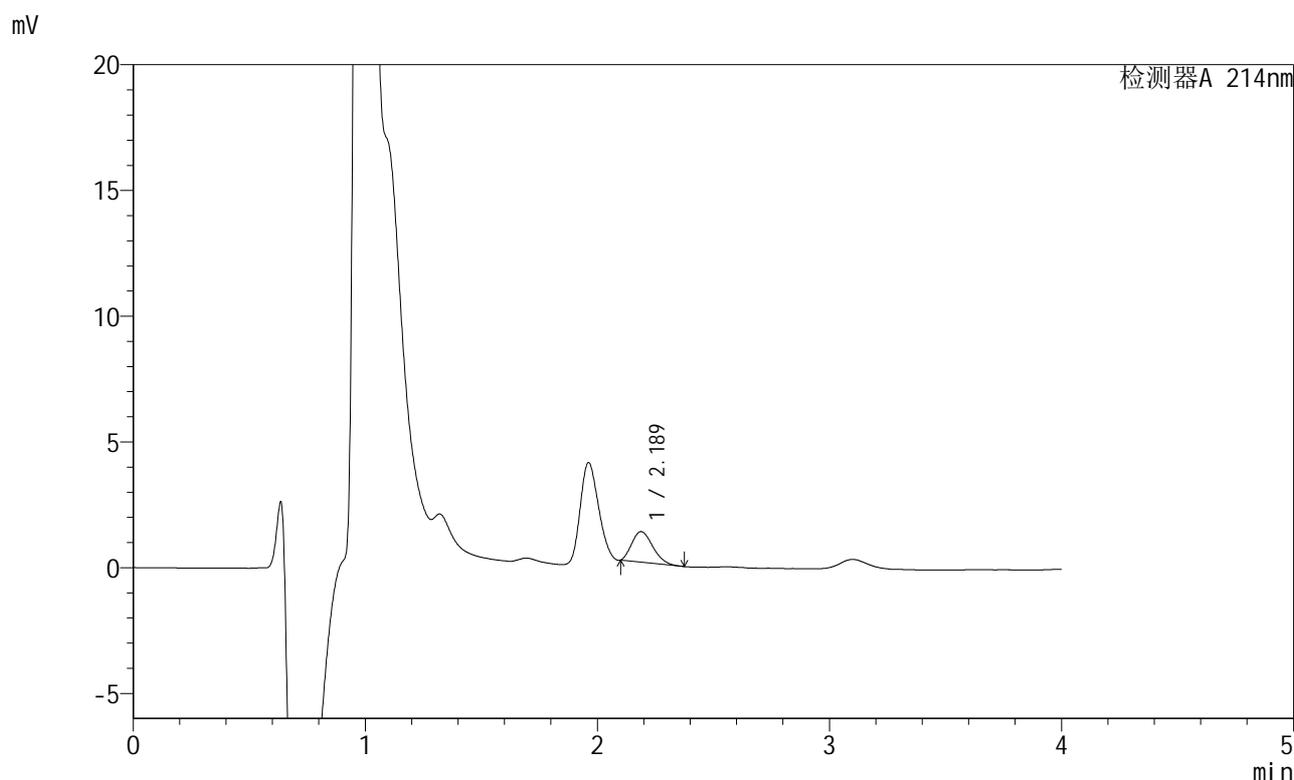


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-83-2 - YMP-4145-twsf-slys-360min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:49:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	7639	100.000	1219	2721	1.259	--
总计		7639	100.000	1219			

图83 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

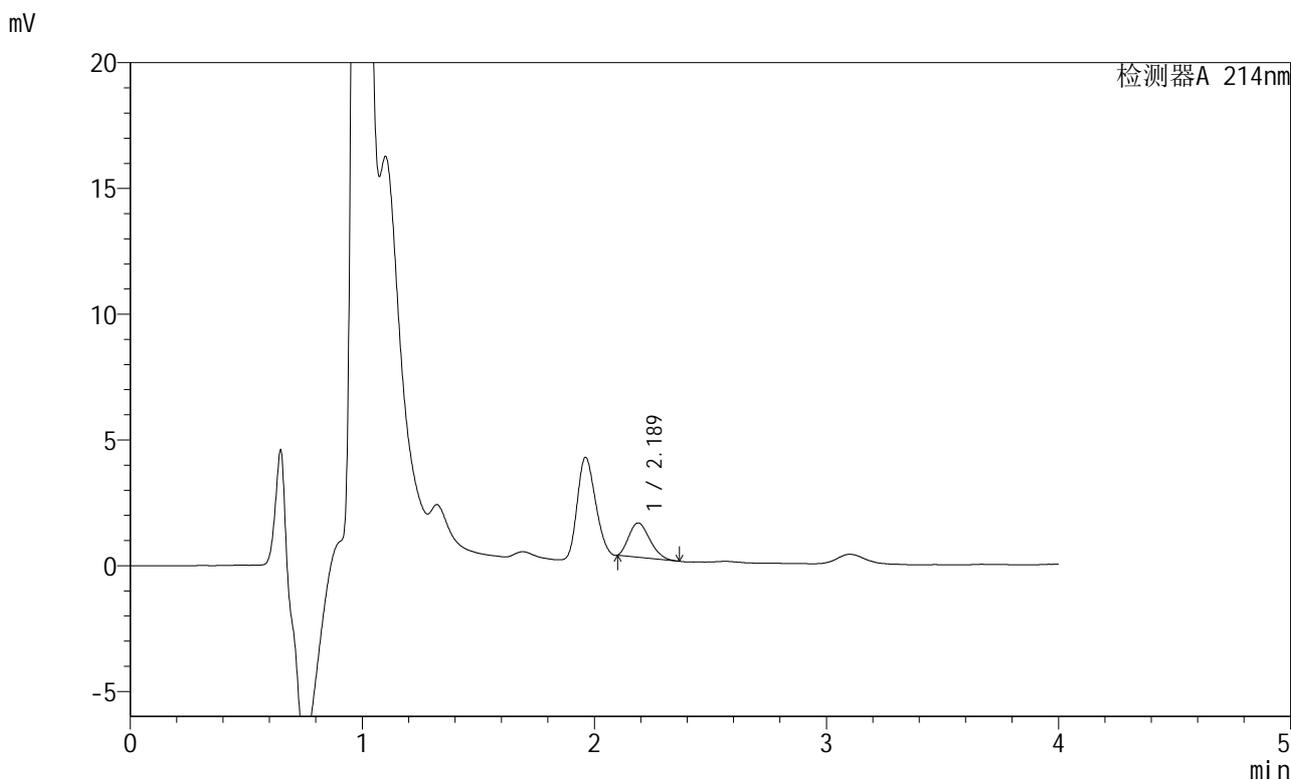


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-84-2 - YMP-4145-twsf-slys-360min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:54:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	8563	100.000	1366	2638	1.256	--
总计		8563	100.000	1366			

图84 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

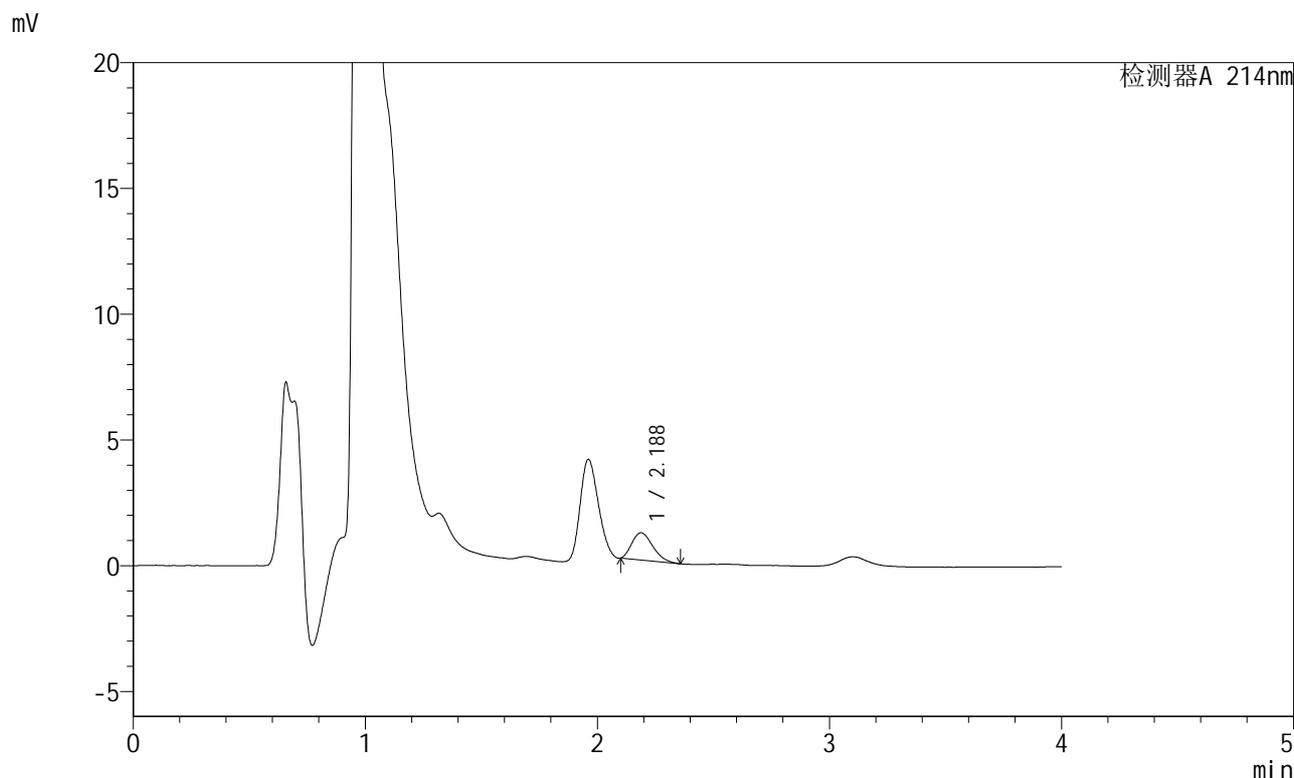


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-85-2 - YMP-4145-twsf-slys-360min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 21:58:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	6803	100.000	1087	2729	1.286	--
总计		6803	100.000	1087			

图85 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1



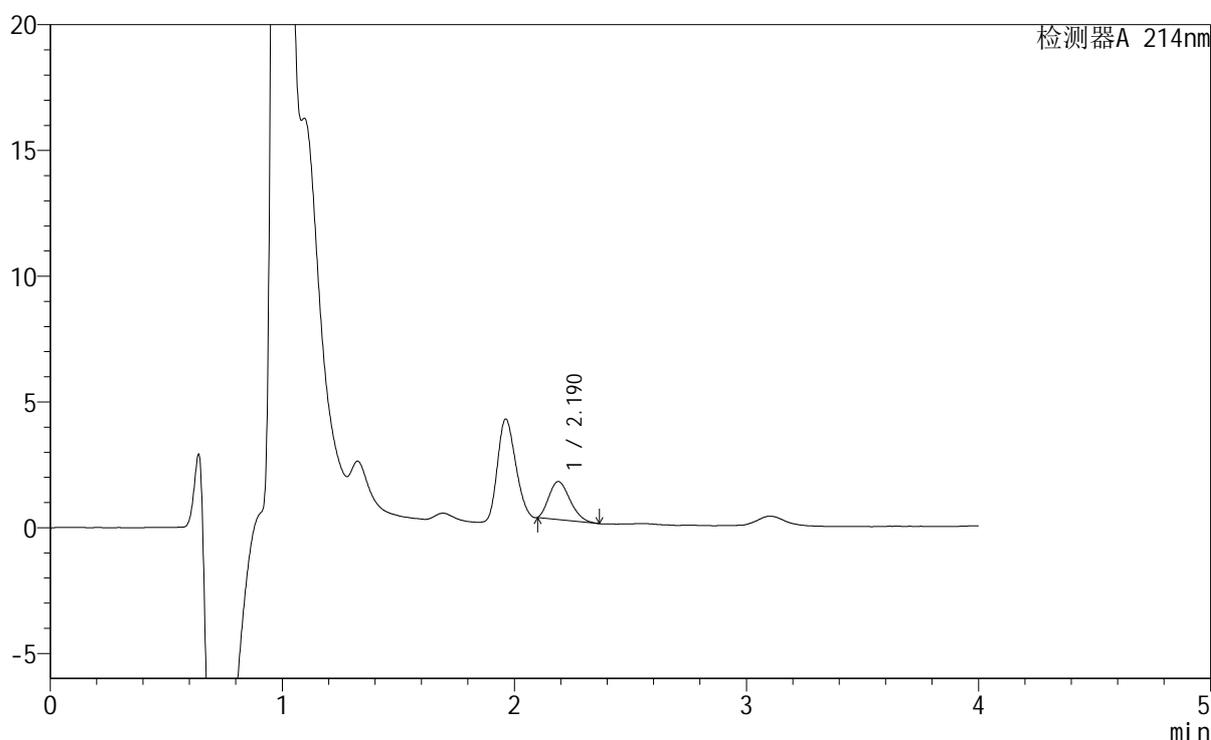
YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-86-2 - YMP-4145-twsf-slys-360min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 22:03:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	9527	100.000	1512	2695	1.249	--
总计		9527	100.000	1512			

图86 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

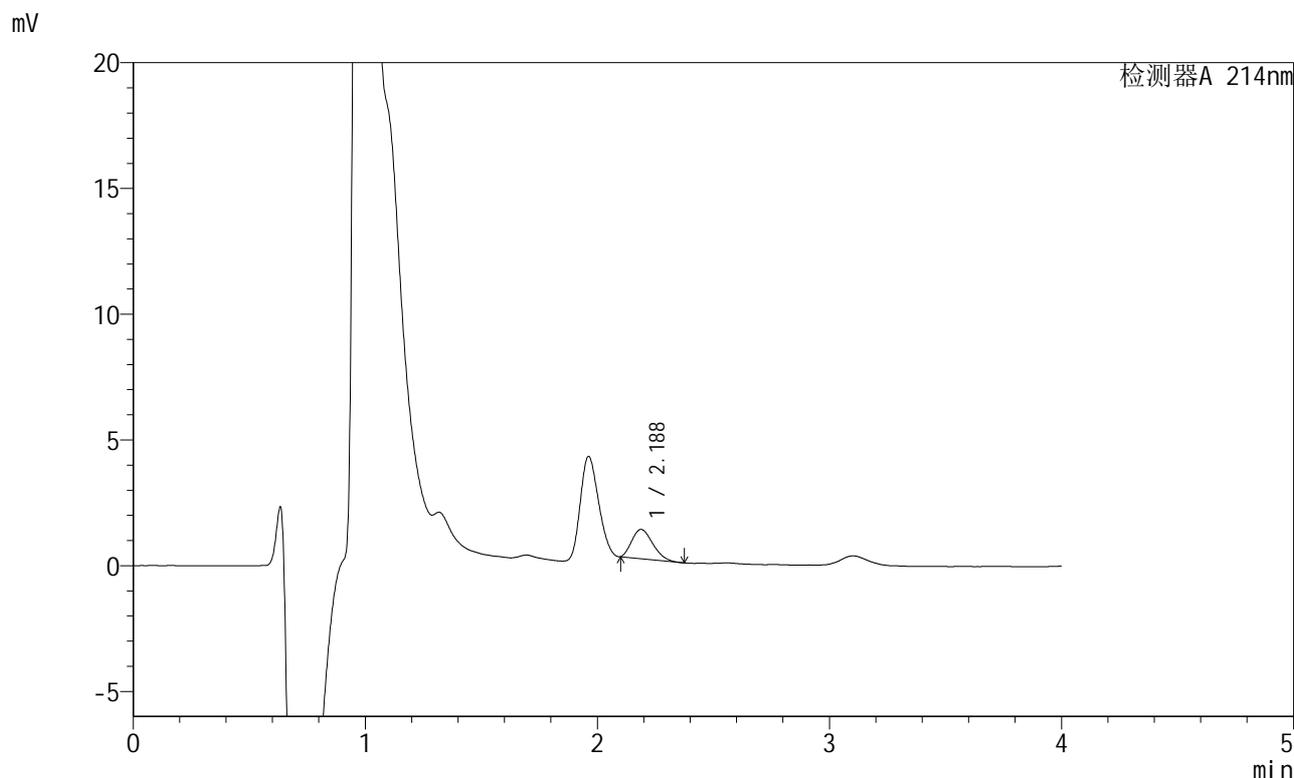


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-87-2 - YMP-4145-twsf-slys-360min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 22:07:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	7295	100.000	1163	2709	1.274	--
总计		7295	100.000	1163			

图87 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

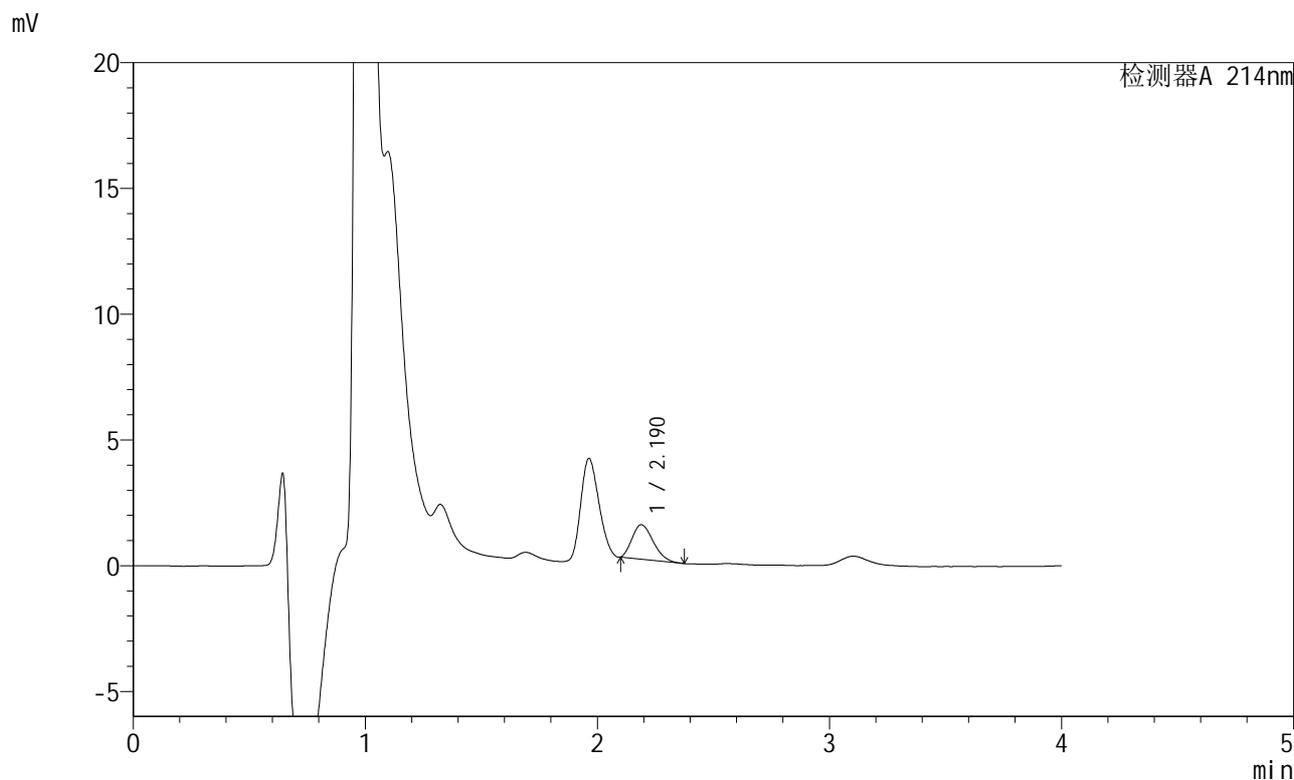


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWK\$\$YMP-4145 - 30-2/27-88-2 - YMP-4145-twsf-slys-360min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWK\$\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWK\$\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 22:11:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	8647	100.000	1371	2655	1.268	--
总计		8647	100.000	1371			

图88 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

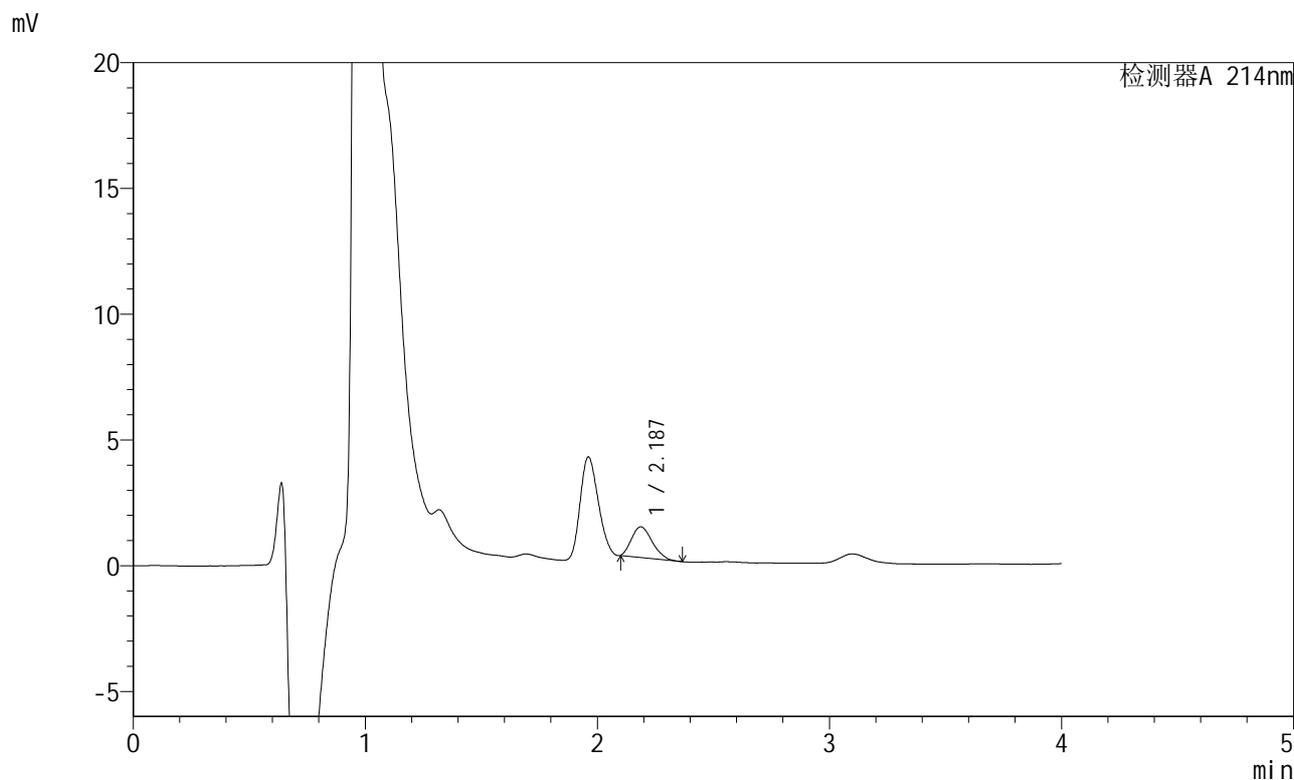


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-89-2 - YMP-4145-twsf-slys-360min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 22:16:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	7562	100.000	1221	2778	1.243	--
总计		7562	100.000	1221			

图89 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081501批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

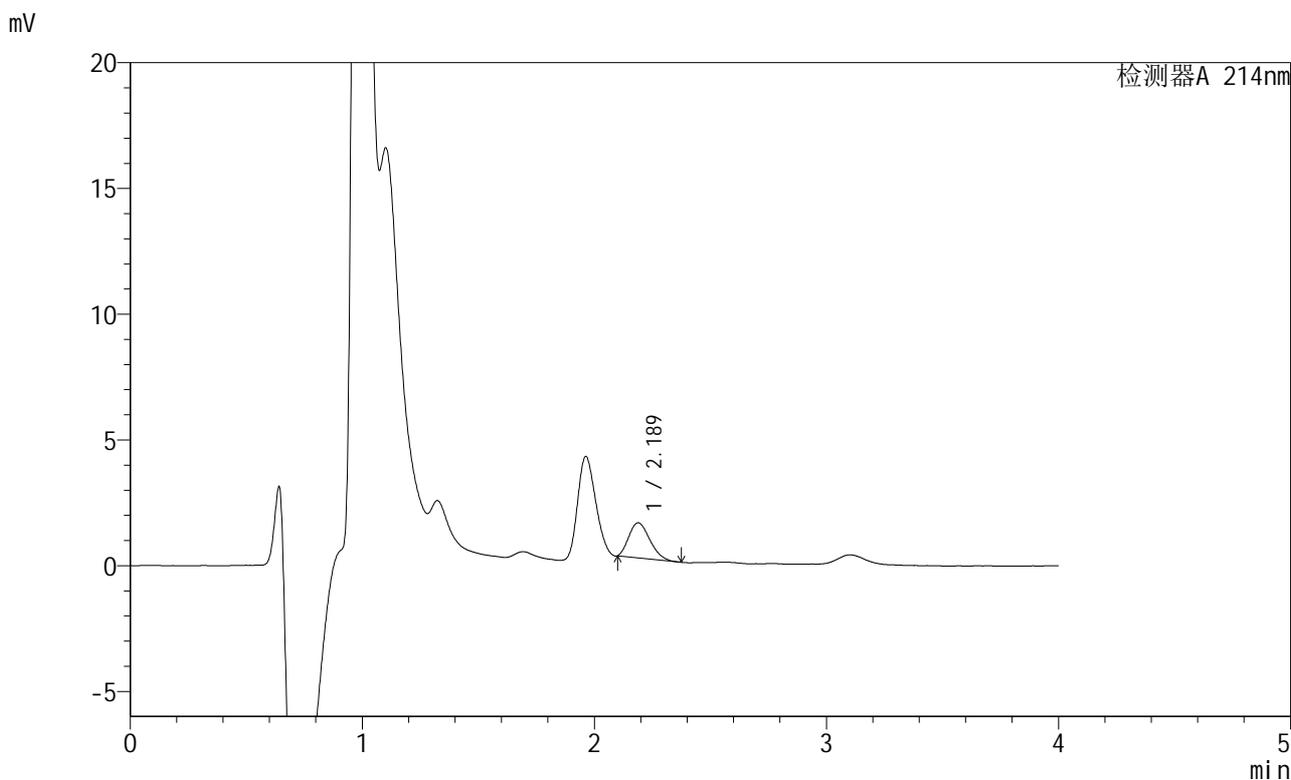


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-90-2 - YMP-4145-twsf-slys-360min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 22:20:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/25 13:48:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	8780	100.000	1398	2715	1.257	--
总计		8780	100.000	1398			

图90 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-3213223批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

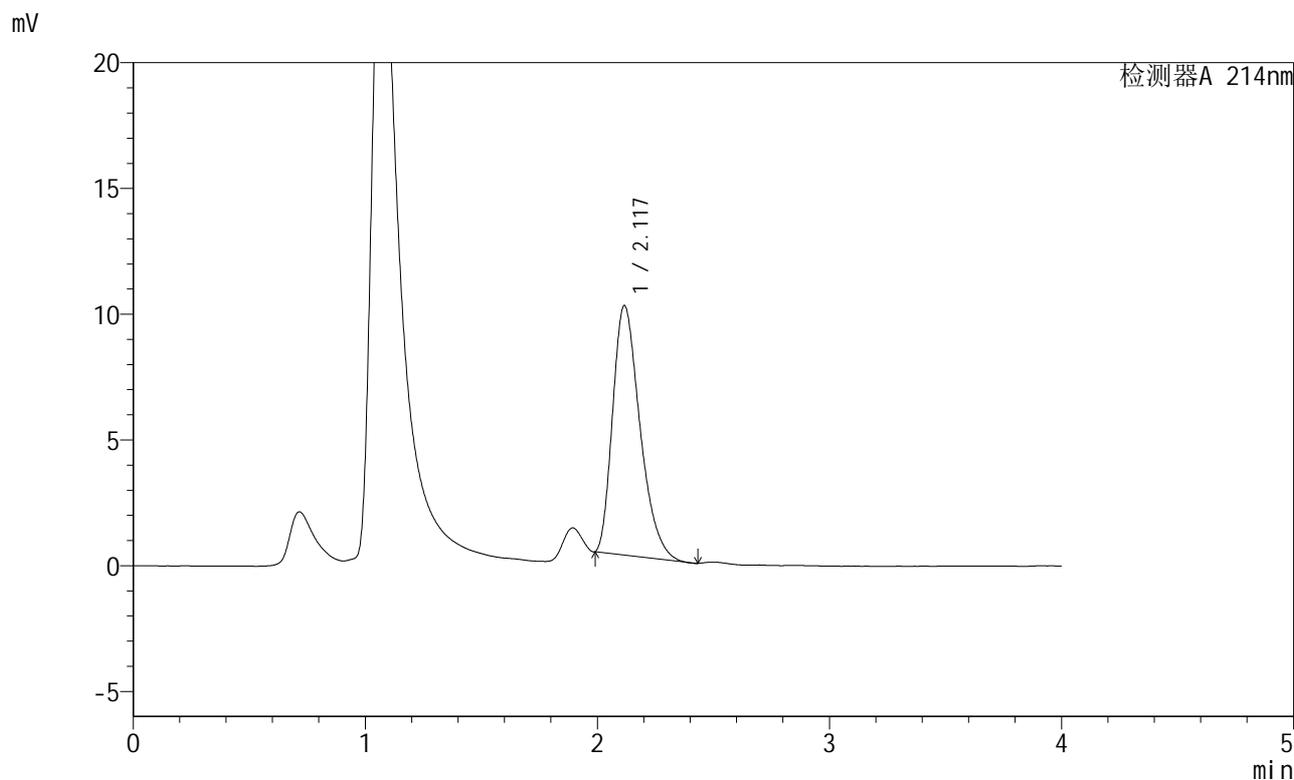


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWK\$YMP-4145 - 30-2/27-91-2 - YMP-4145-twsf-slys-dzp2-1.lcd
 方法文件名: TWK\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWK\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 22:25:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:48:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	81025	100.000	9903	1555	1.341	--
总计		81025	100.000	9903			

图91 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-生理盐水介质
 对照品溶液-2-1

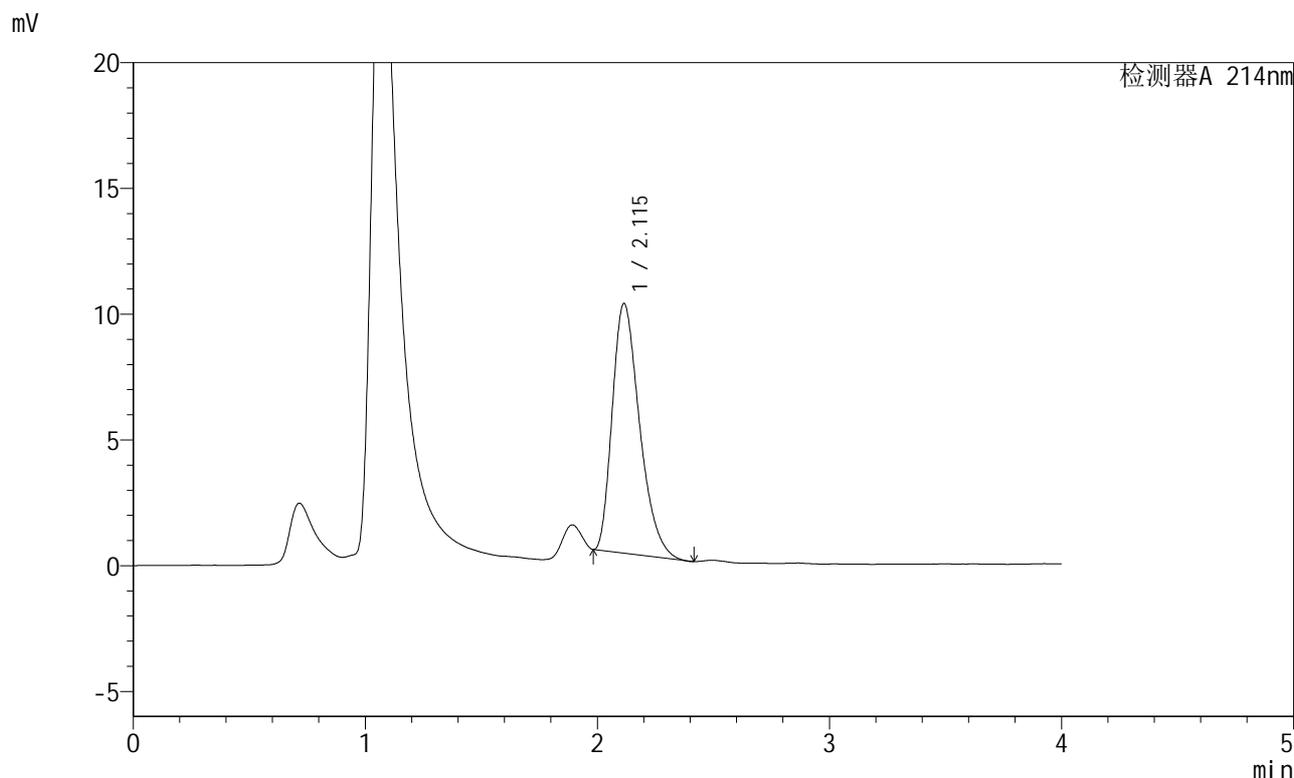


YMP-4145

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 214nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4145 - 30-2/27-92-2 - YMP-4145-twsf-slys-dzp2-2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX276.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20250823-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/08/23 22:29:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/08/25 13:48:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	81208	100.000	9929	1550	1.343	--
总计		81208	100.000	9929			

图92 盐酸阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-生理盐水介质
 对照品溶液-2-2