

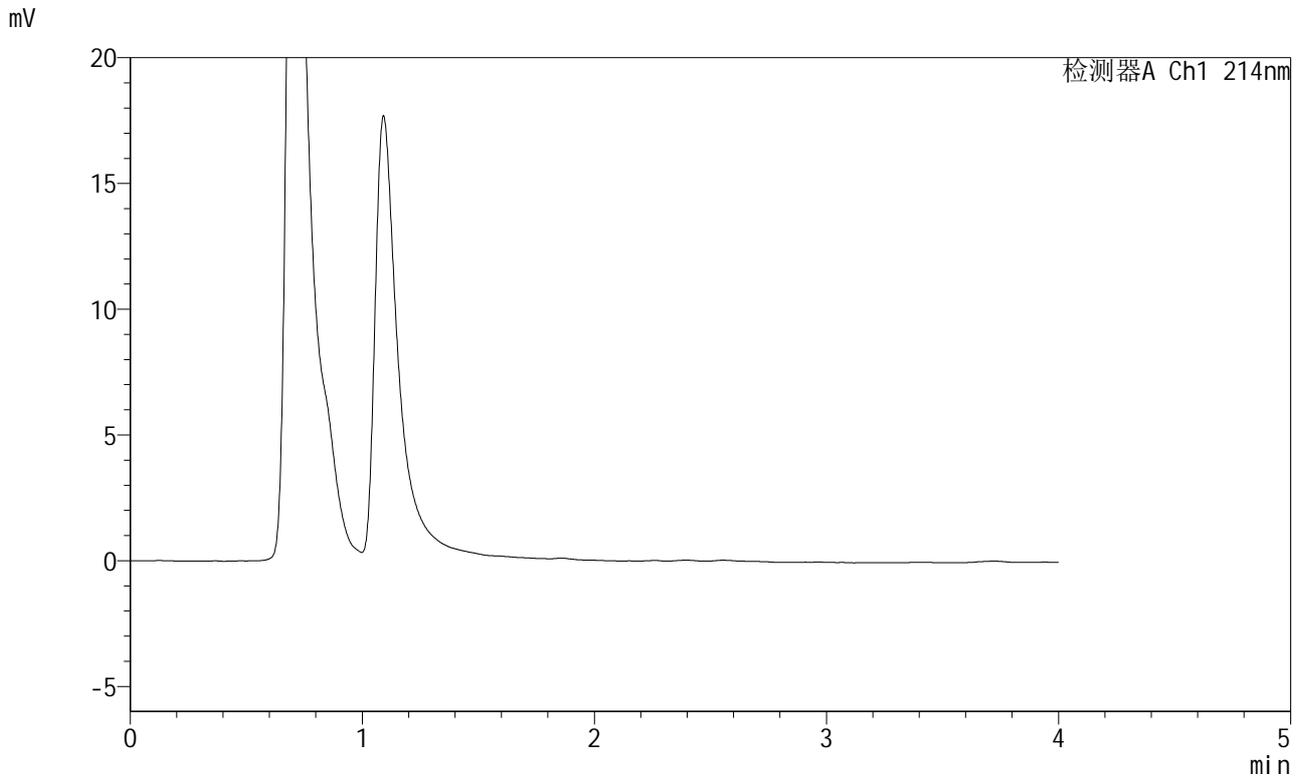


YMP-4145

<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 - 9-9/25-1-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-rj-1.lcd
方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/25 14:48:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/27 10:38:05 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱-生理盐水介质-溶剂

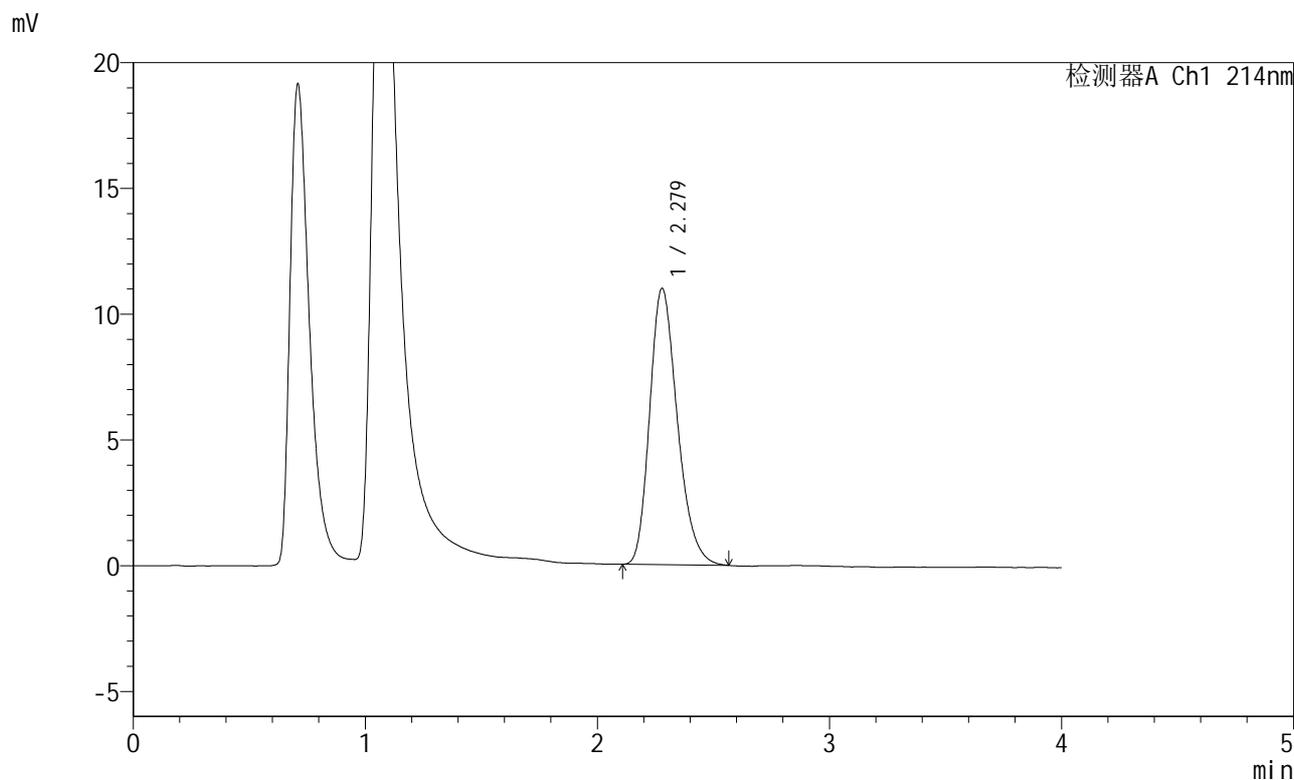


YMP-4145

<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 - 9-9/25-2-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp1-1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 14:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:38:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.279	91035	100.000	10988	1776	1.249	--
总计		91035	100.000	10988			

图2 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱-生理盐水介质-对照品溶液1-1

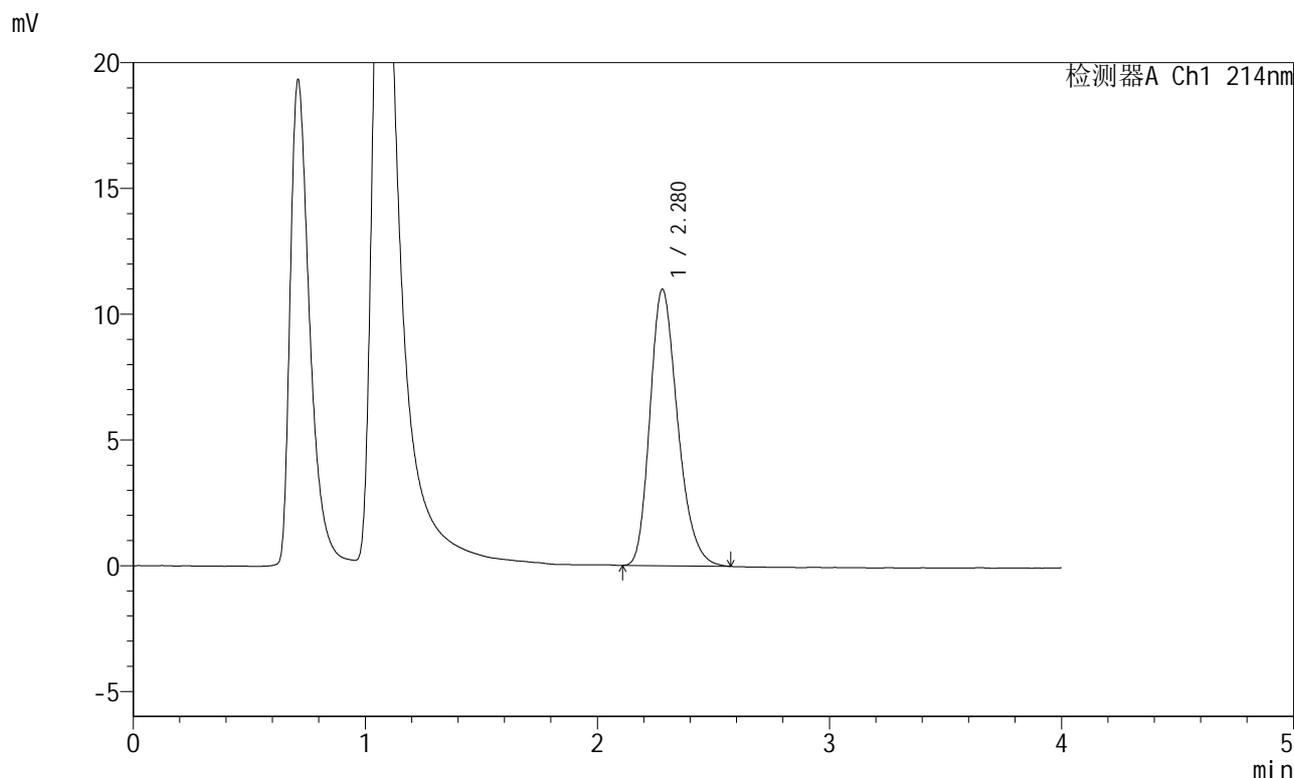


YMP-4145

<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: TWKS\$YMP-4145 - 9-9/25-3-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp1-2.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 14:56:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:38:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.280	91281	100.000	10998	1770	1.252	--
总计		91281	100.000	10998			

图3 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱-生理盐水介质-对照品溶液1-2

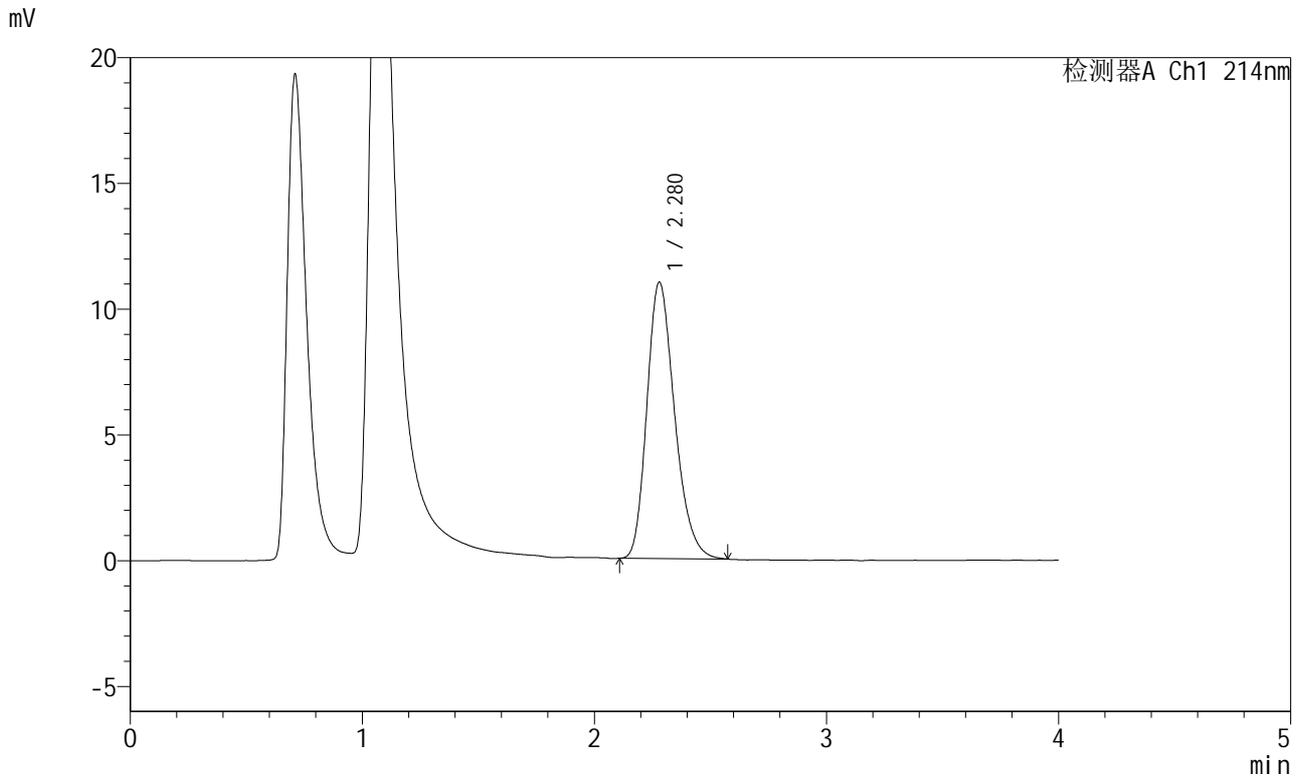


YMP-4145

<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: TWKS\$YMP-4145 - 9-9/25-4-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp1-3.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.280	91277	100.000	10994	1768	1.248	--
总计		91277	100.000	10994			

图4 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱-生理盐水介质-对照品溶液1-3

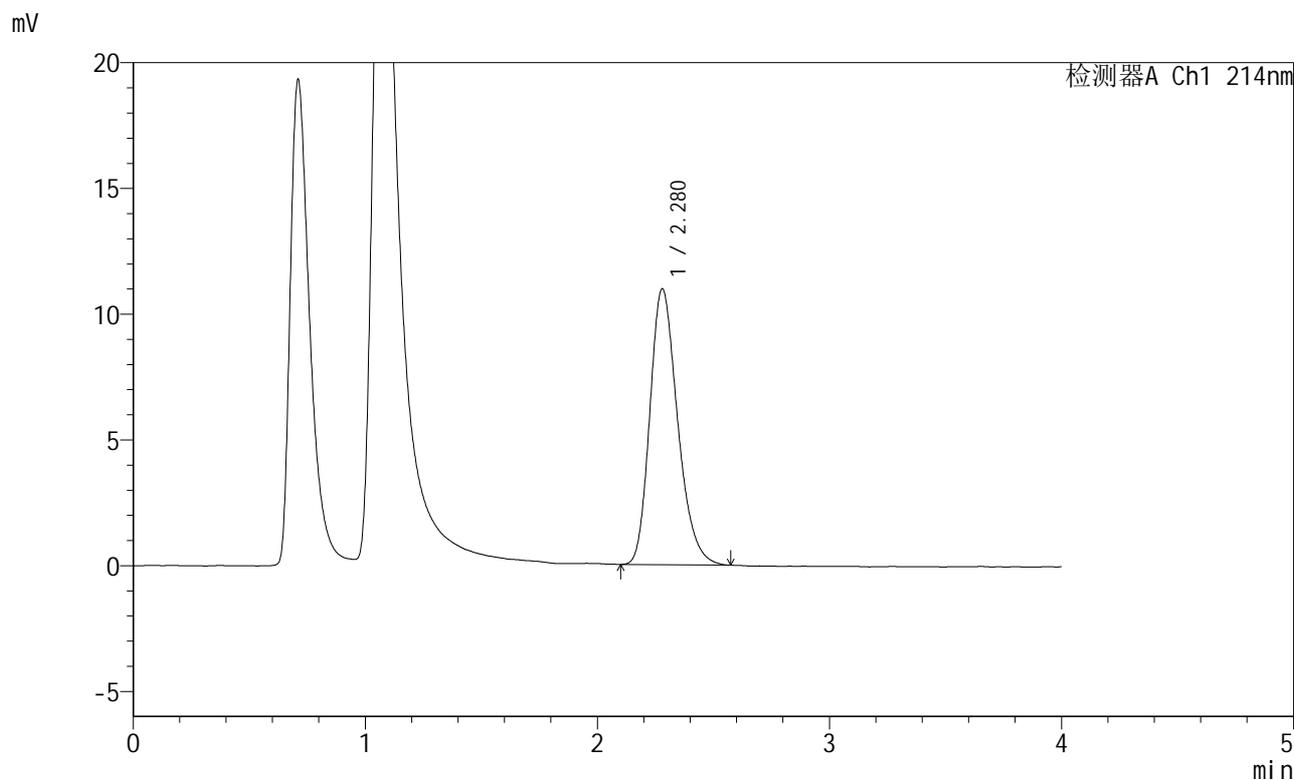


YMP-4145

<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: TWKS\$YMP-4145 - 9-9/25-5-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp1-4.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.280	91244	100.000	10976	1767	1.249	--
总计		91244	100.000	10976			

图5 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱-生理盐水介质-对照品溶液1-4

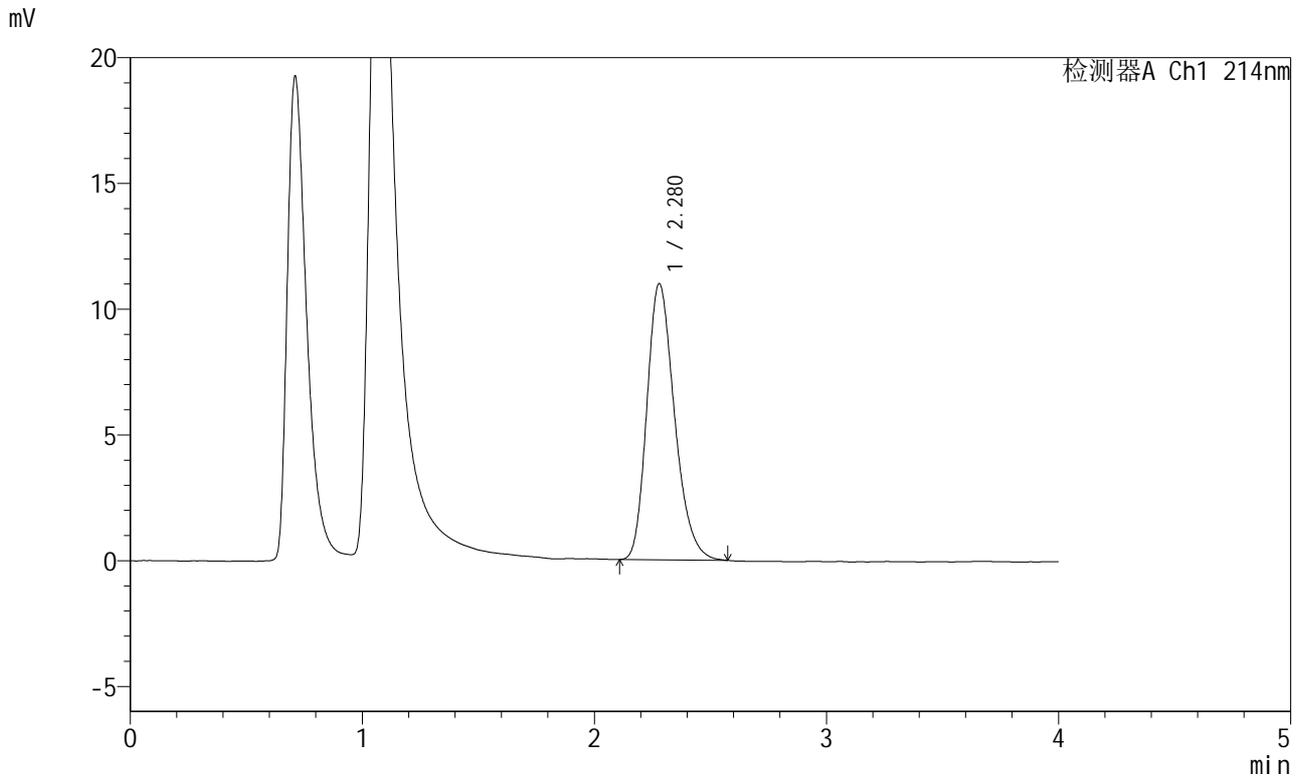


YMP-4145

<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: TWKS\$YMP-4145 - 9-9/25-6-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp1-5.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.280	91086	100.000	10982	1773	1.251	--
总计		91086	100.000	10982			

图6 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱-生理盐水介质-对照品溶液1-5

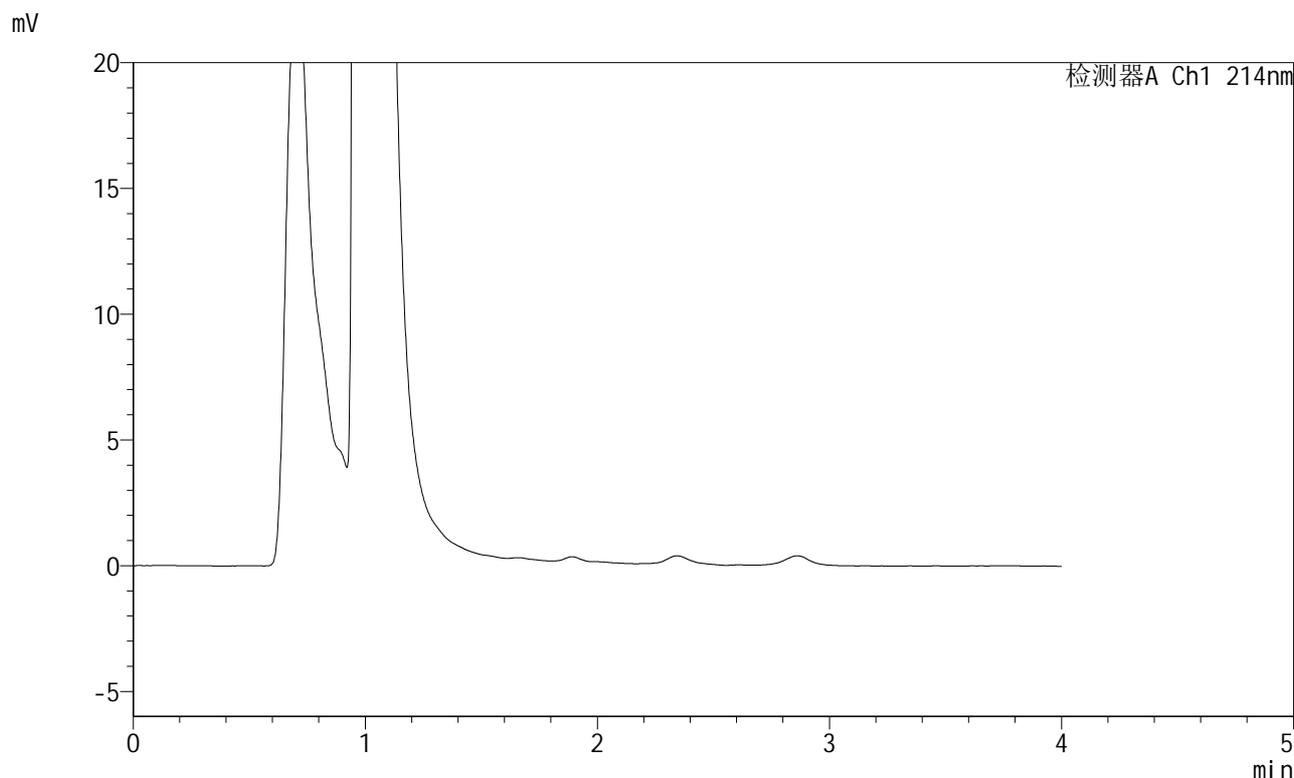


YMP-4145

<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 - 9-9/25-7-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:14:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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7 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件1月-生理盐水介质-30min供试品溶液-1

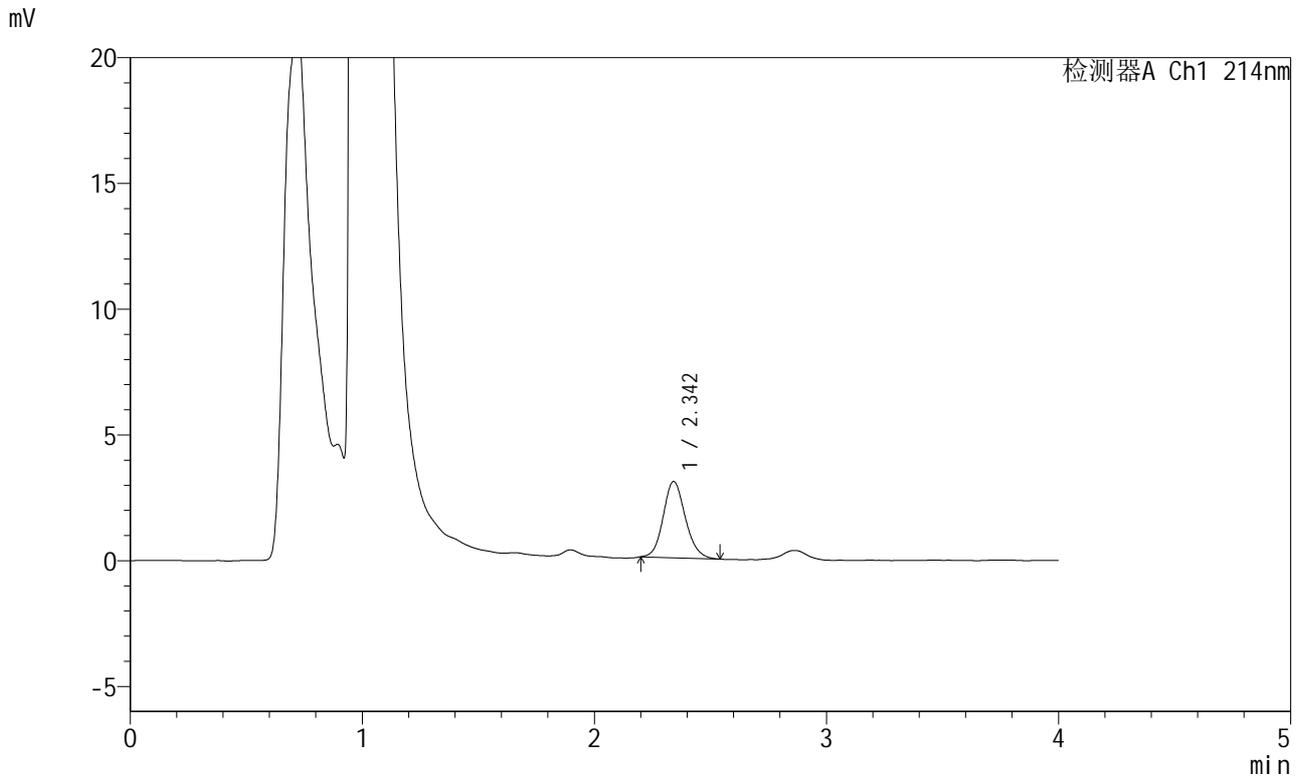


YMP-4145

<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 - 9-9/25-8-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.342	20107	100.000	3028	2950	1.135	--
总计		20107	100.000	3028			

图8 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-30min供试品溶液-1



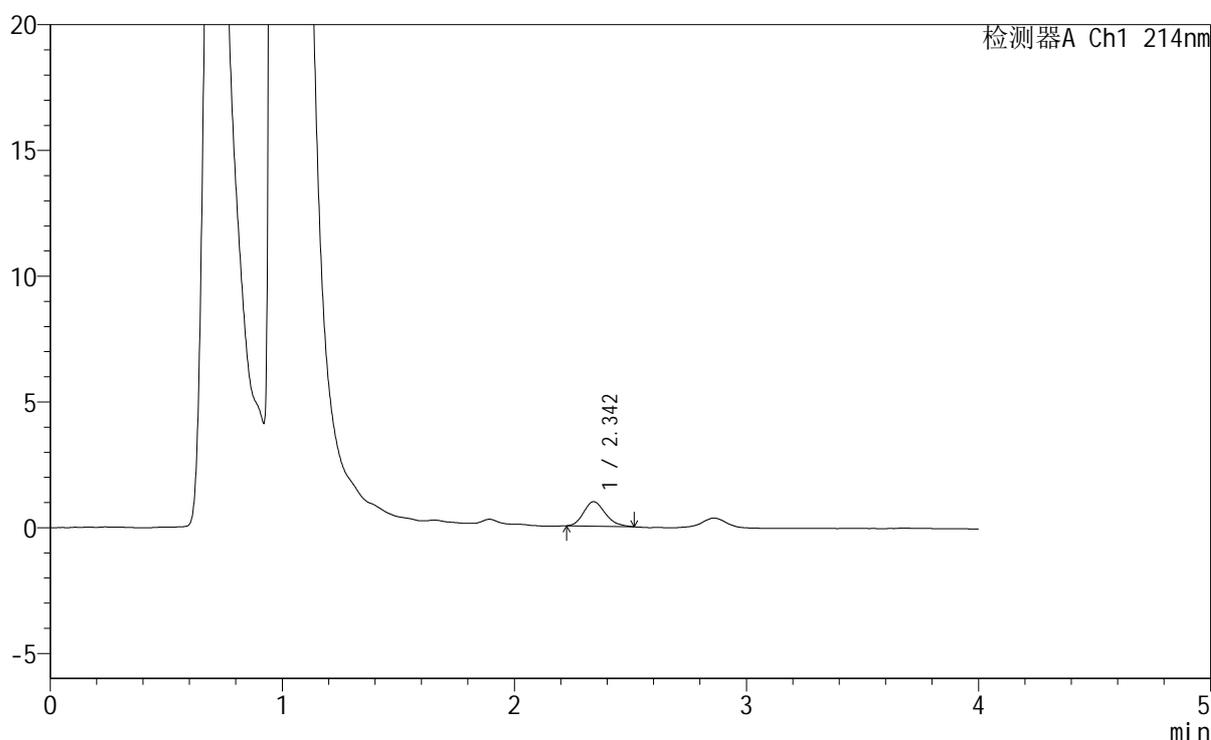
YMP-4145

<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 - 9-9/25-9-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.342	6333	100.000	971	2991	1.210	--
总计		6333	100.000	971			

图9 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件1月-生理盐水介质-30min供试品溶液-1

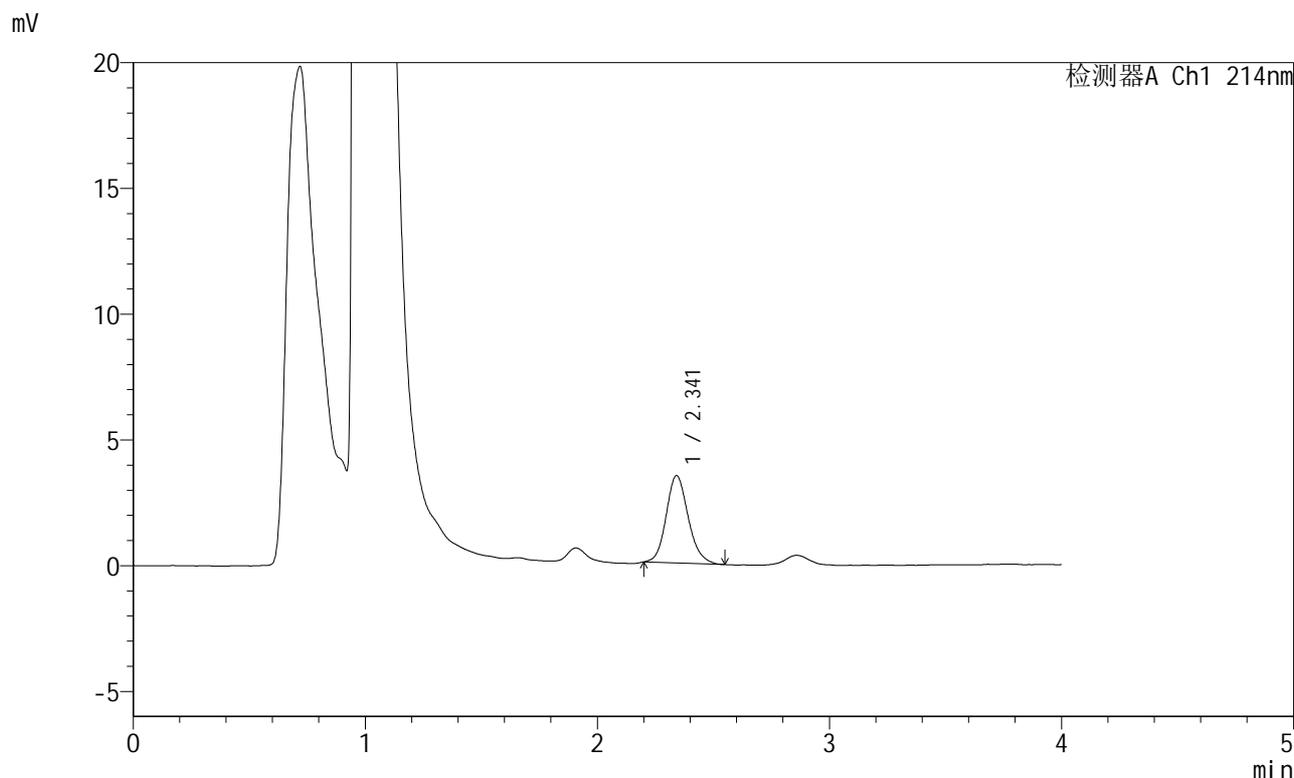


YMP-4145

<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 - 9-9/25-10-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.341	23008	100.000	3469	2968	1.144	--
总计		23008	100.000	3469			

图10 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-30min供试品溶液-1

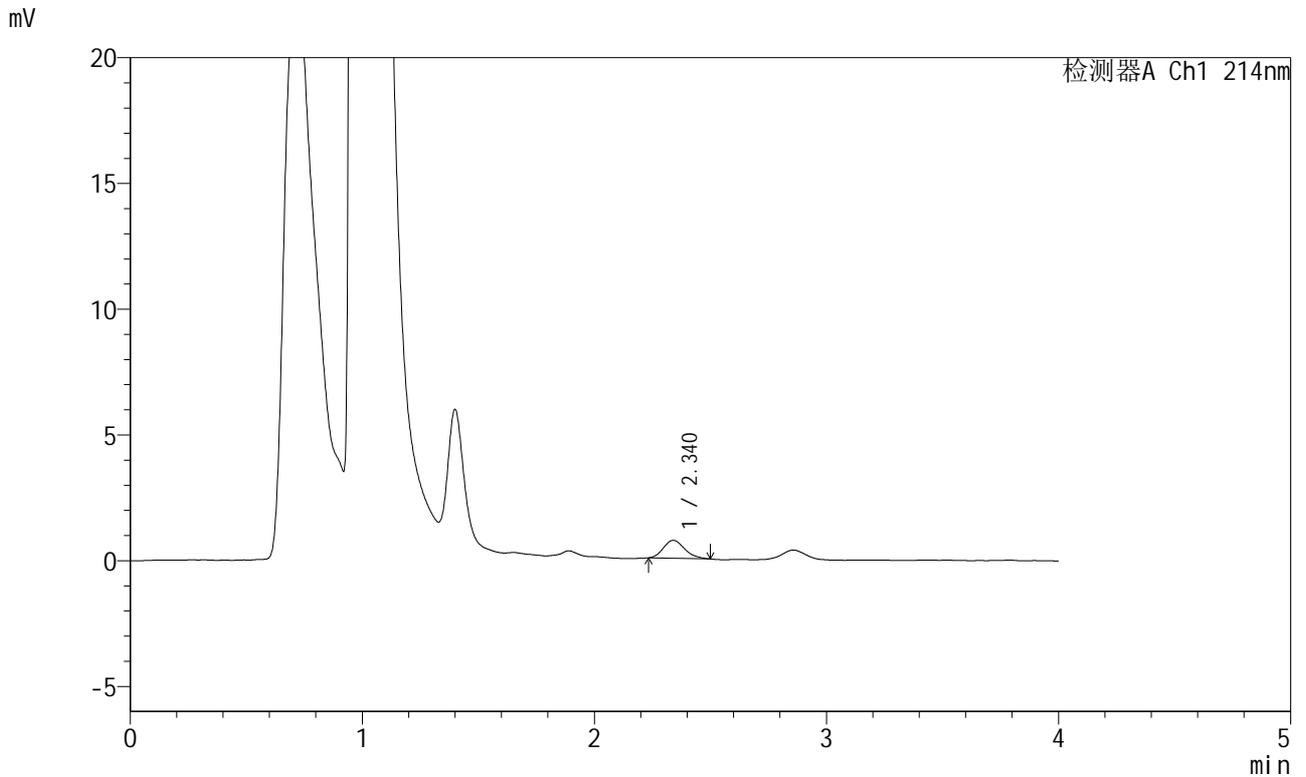


YMP-4145

<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 - 9-9/25-11-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:32:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.340	4548	100.000	714	3080	1.185	--
总计		4548	100.000	714			

图11 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-30min供试品溶液-1

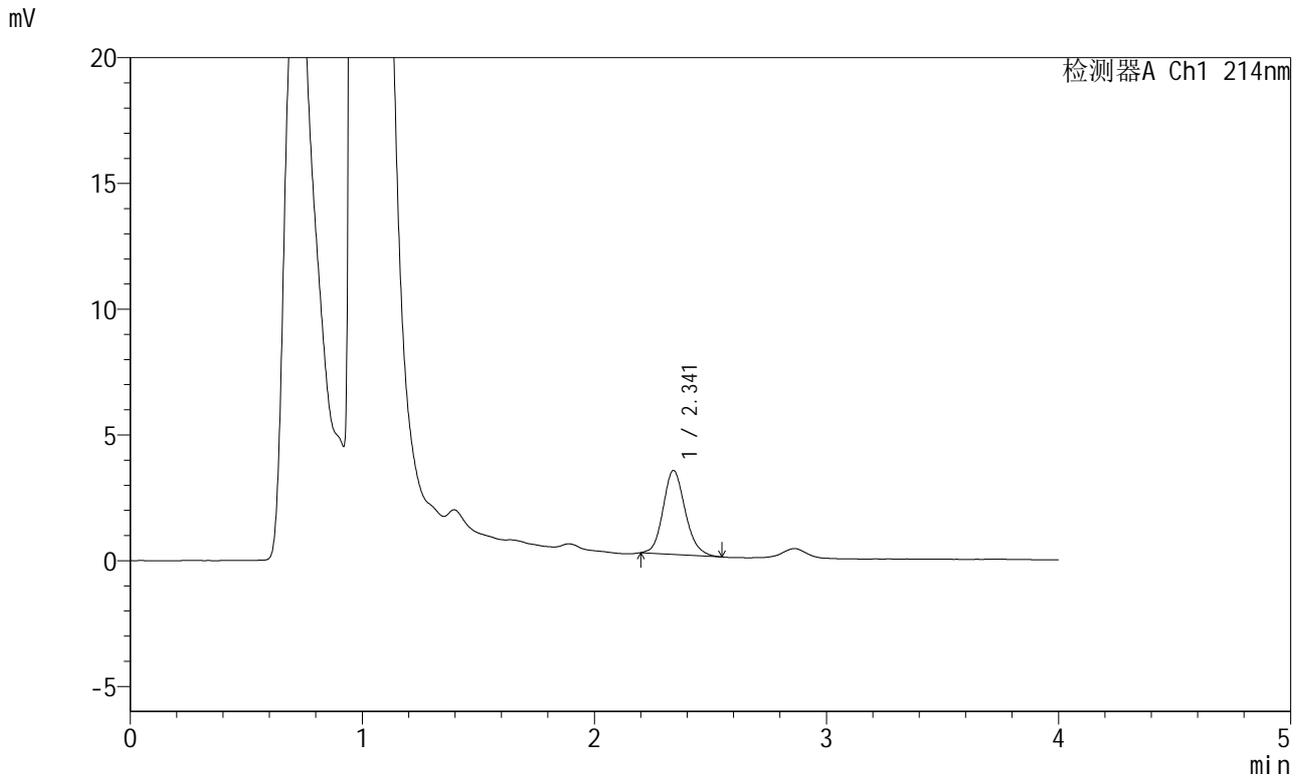


YMP-4145

<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 - 9-9/25-12-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:36:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.341	22112	100.000	3334	2949	1.152	--
总计		22112	100.000	3334			

图12 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-30min供试品溶液-1

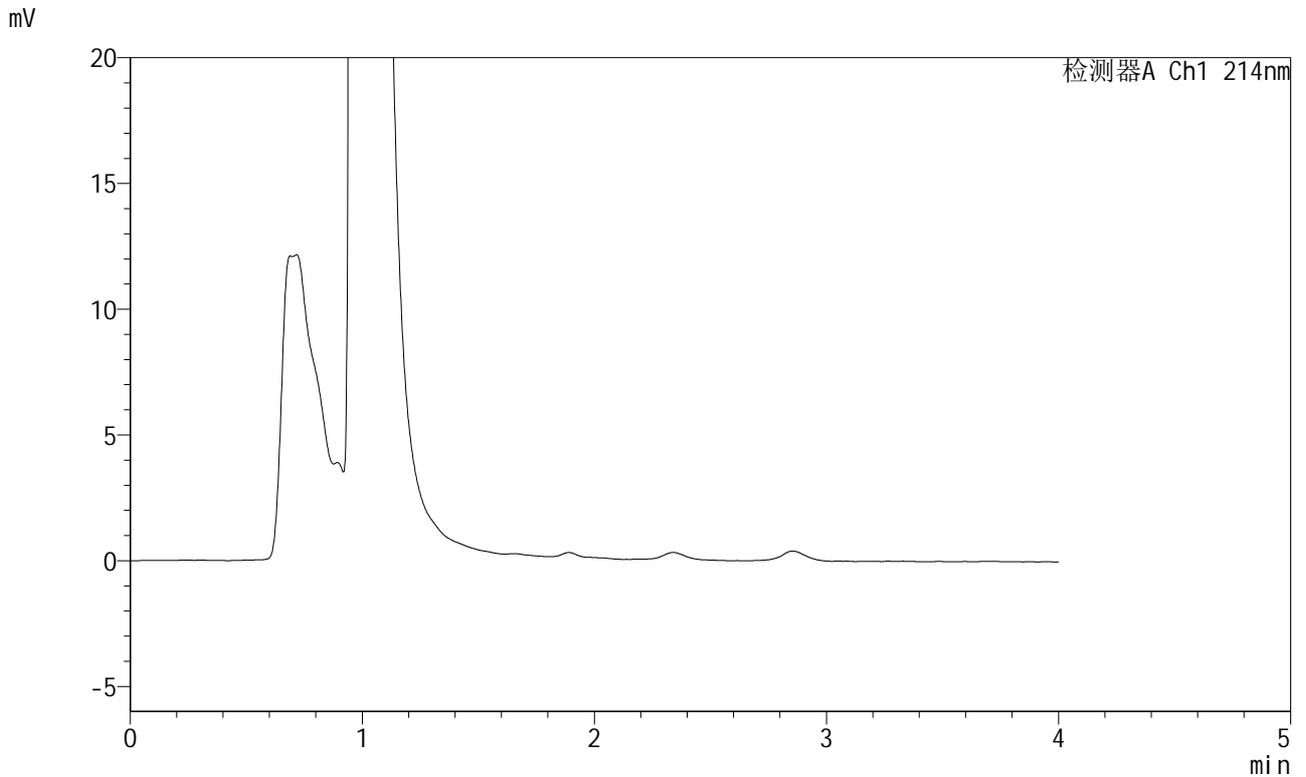


YMP-4145

<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 - 9-9/25-13-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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13 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-30min供试品溶液-1

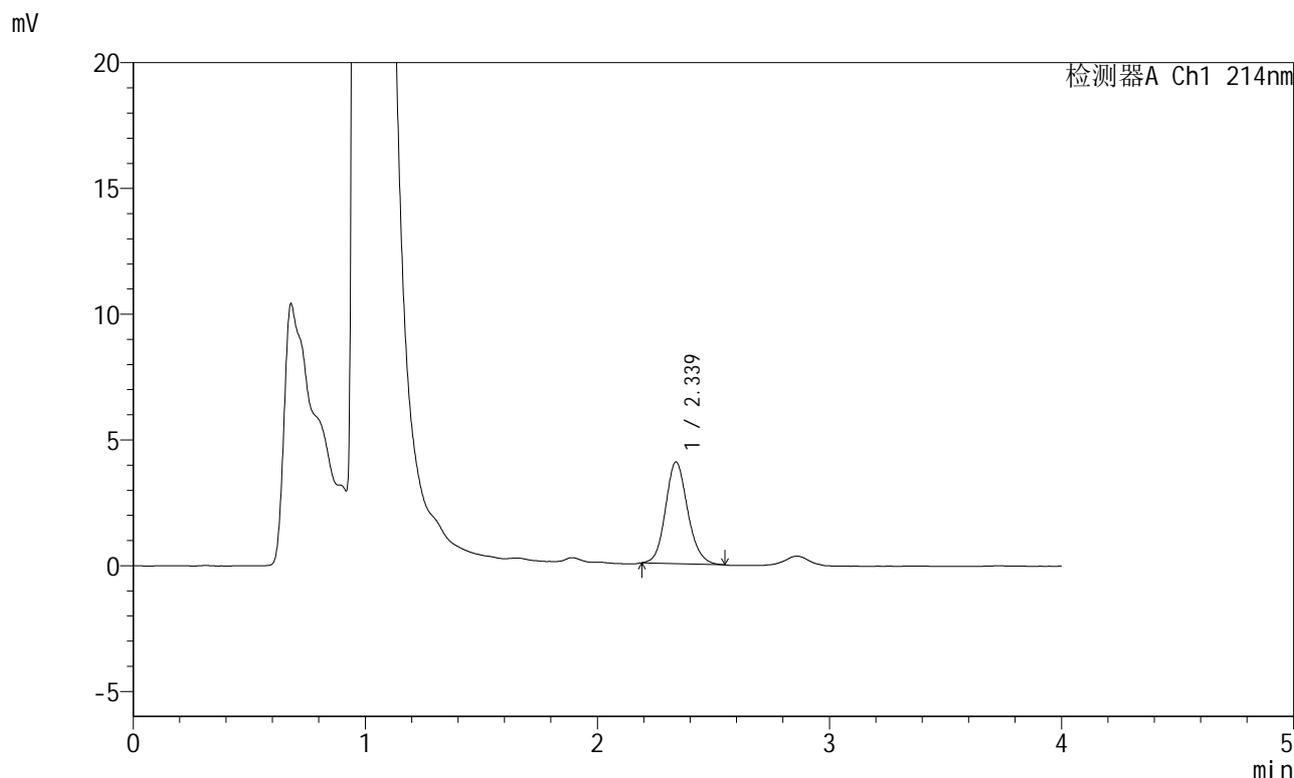


YMP-4145

<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 - 9-9/25-14-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:45:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.339	26913	100.000	4046	2924	1.136	--
总计		26913	100.000	4046			

图14 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-30min供试品溶液-1

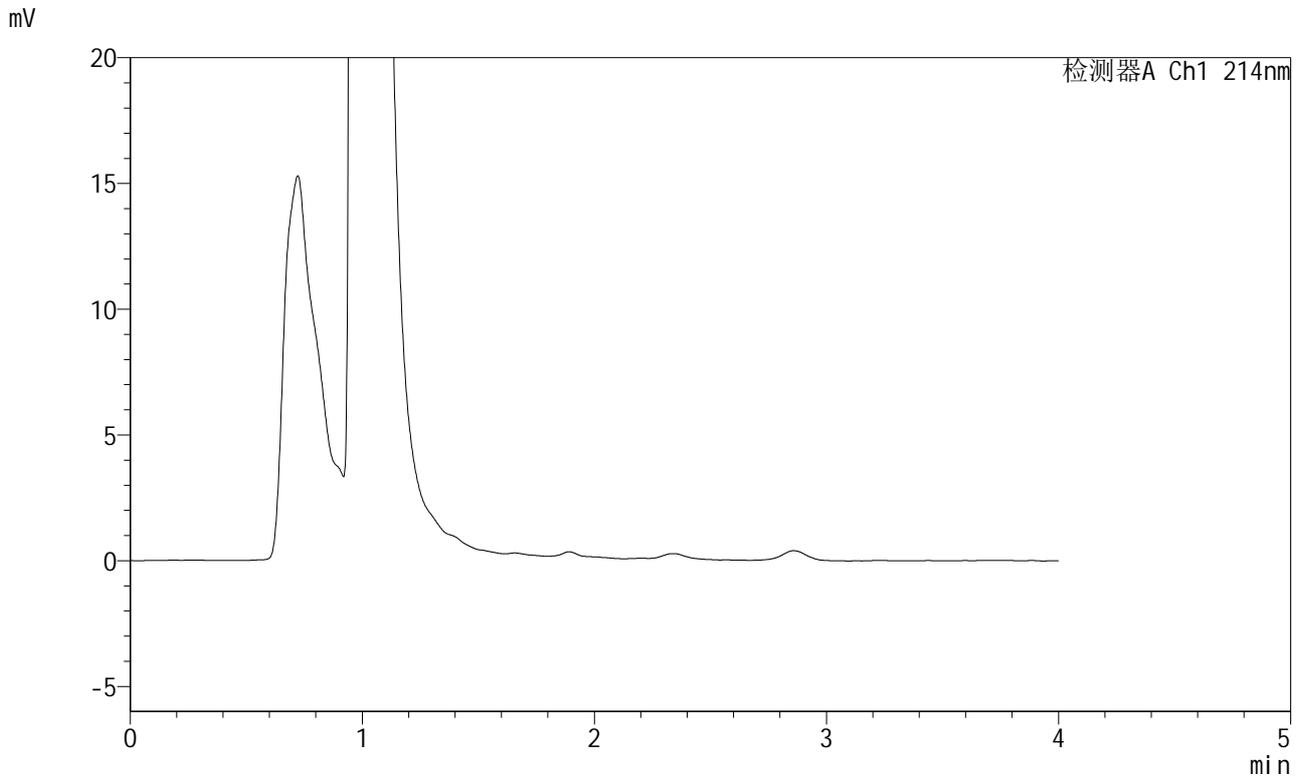


YMP-4145

<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 - 9-9/25-15-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:49:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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15 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-30min供试品溶液-1



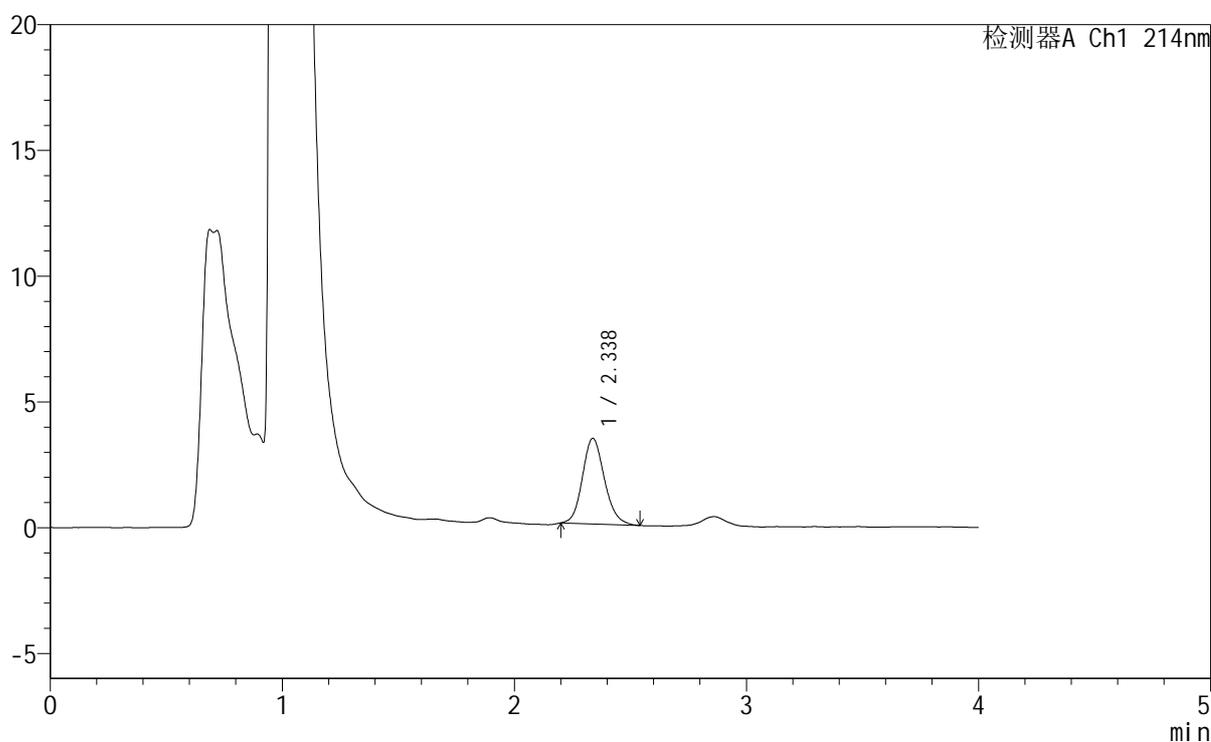
YMP-4145

<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: TWKS\$YMP-4145 - 9-9/25-16-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.338	22433	100.000	3405	2966	1.144	--
总计		22433	100.000	3405			

图16 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-30min供试品溶液-1

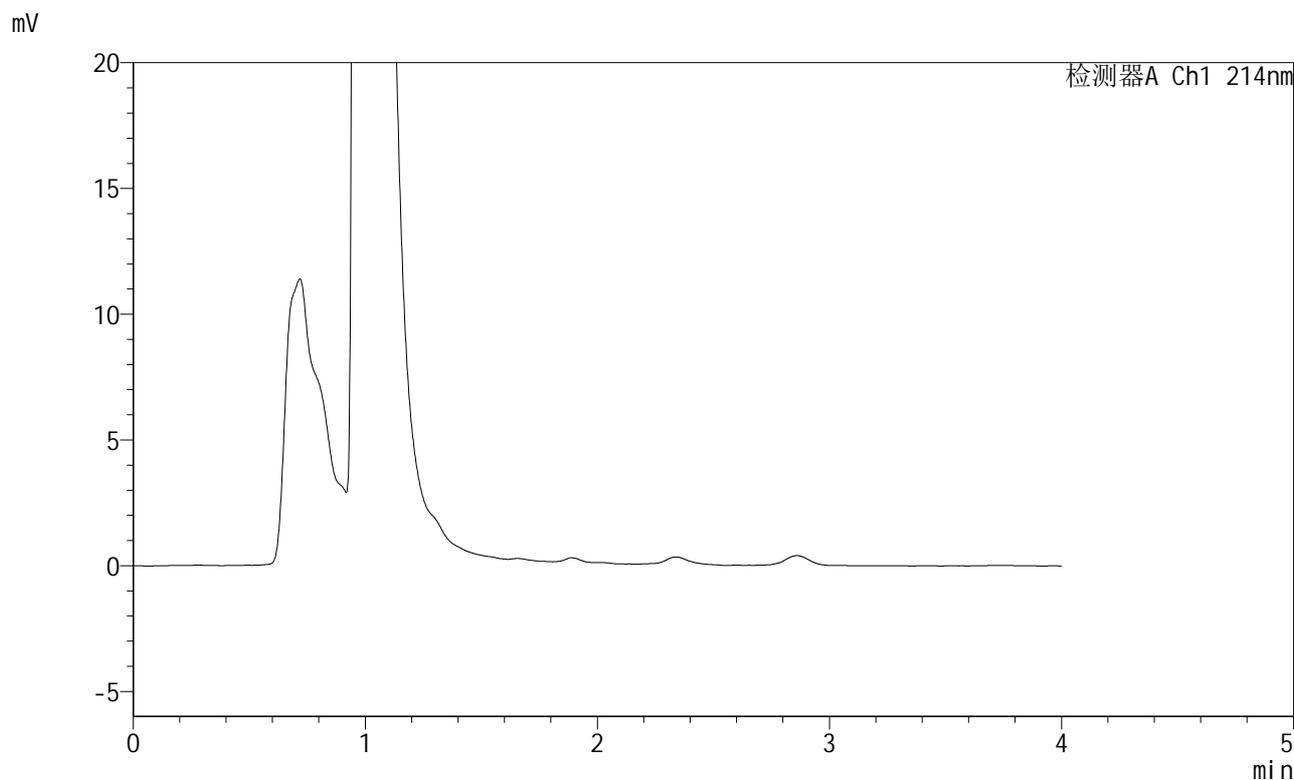


YMP-4145

<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 - 9-9/25-17-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 15:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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17 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-30min供试品溶液-1

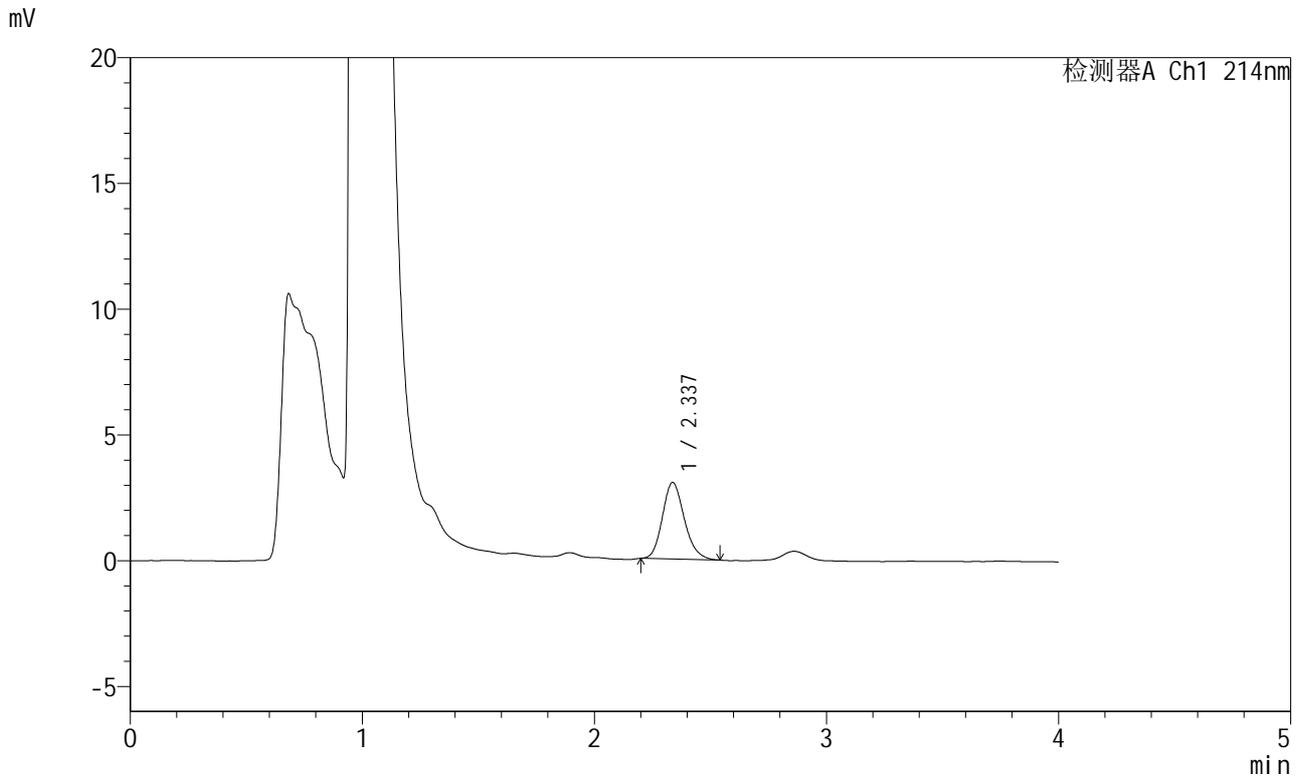


YMP-4145

<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 - 9-9/25-18-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:03:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:38:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.337	20011	100.000	3048	2982	1.176	--
总计		20011	100.000	3048			

图18 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-30min供试品溶液-1

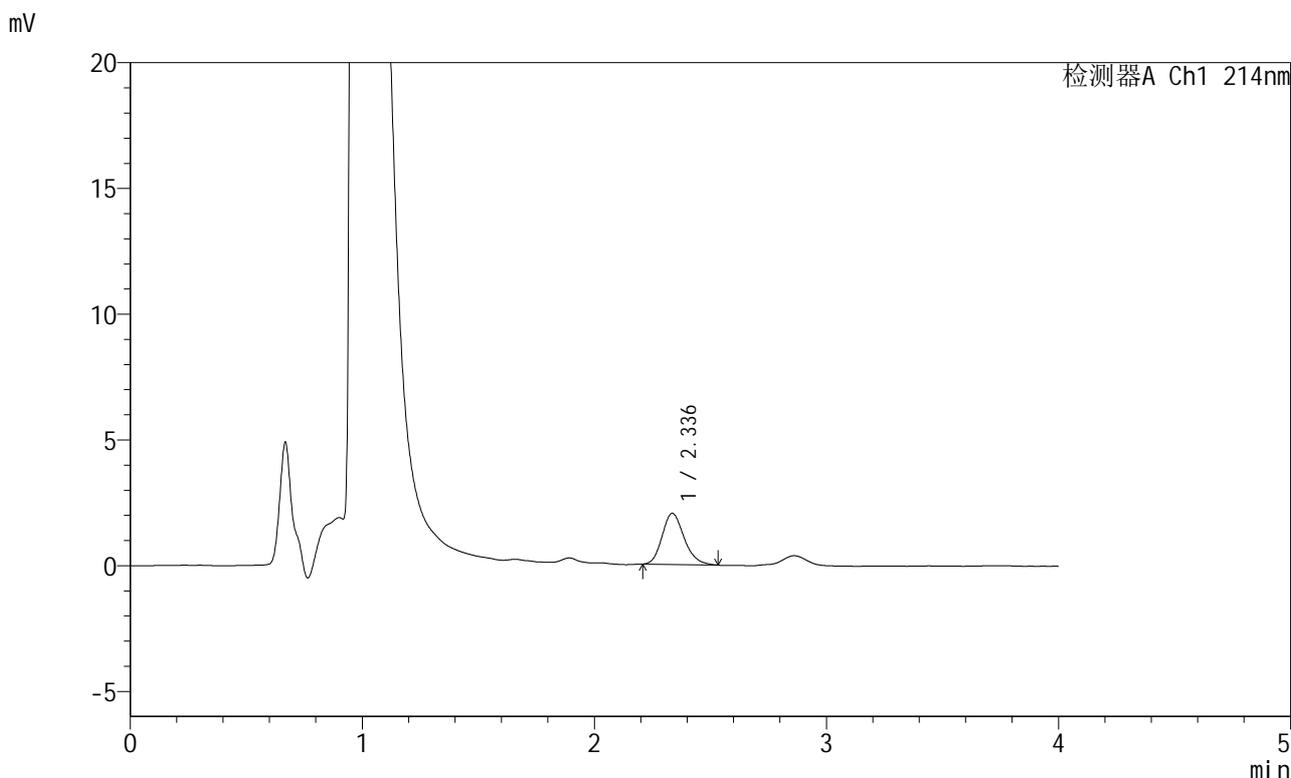


YMP-4145

<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 - 9-9/25-19-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:07:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.336	13448	100.000	2033	2915	1.197	--
总计		13448	100.000	2033			

图19 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-60min供试品溶液-1



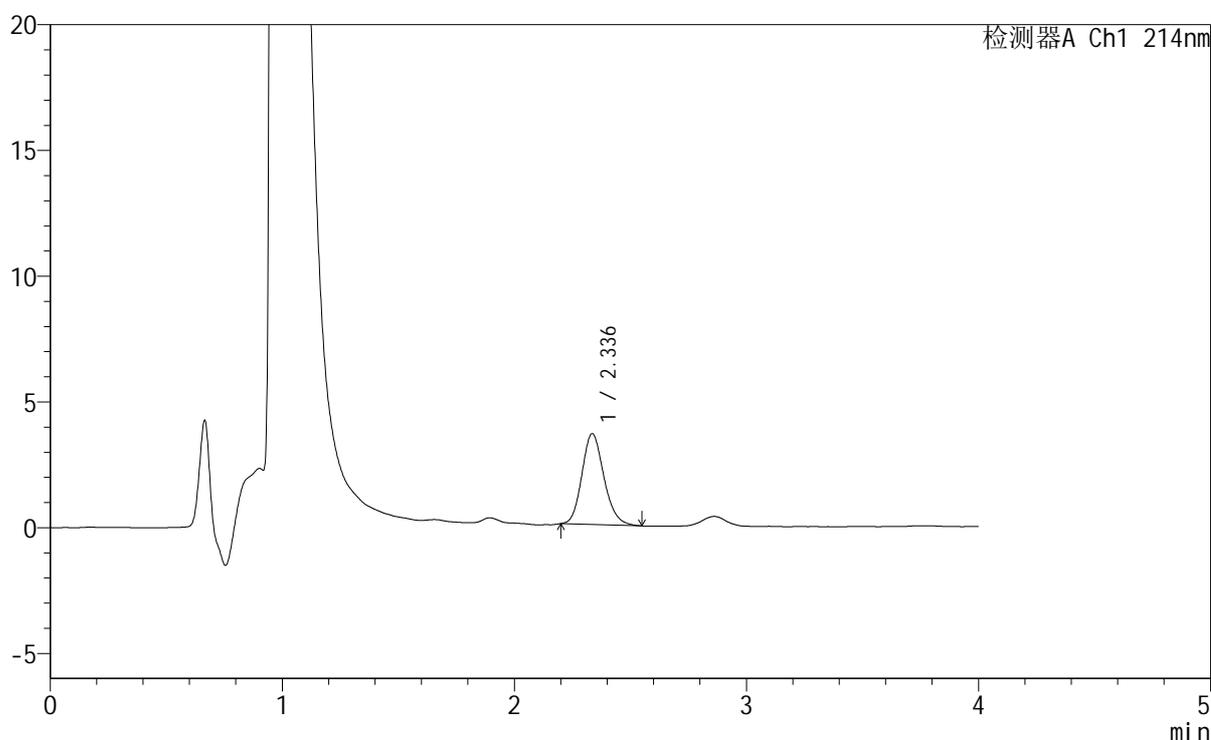
YMP-4145

<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 - 9-9/25-20-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.336	23865	100.000	3608	2940	1.165	--
总计		23865	100.000	3608			

图20 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-60min供试品溶液-1

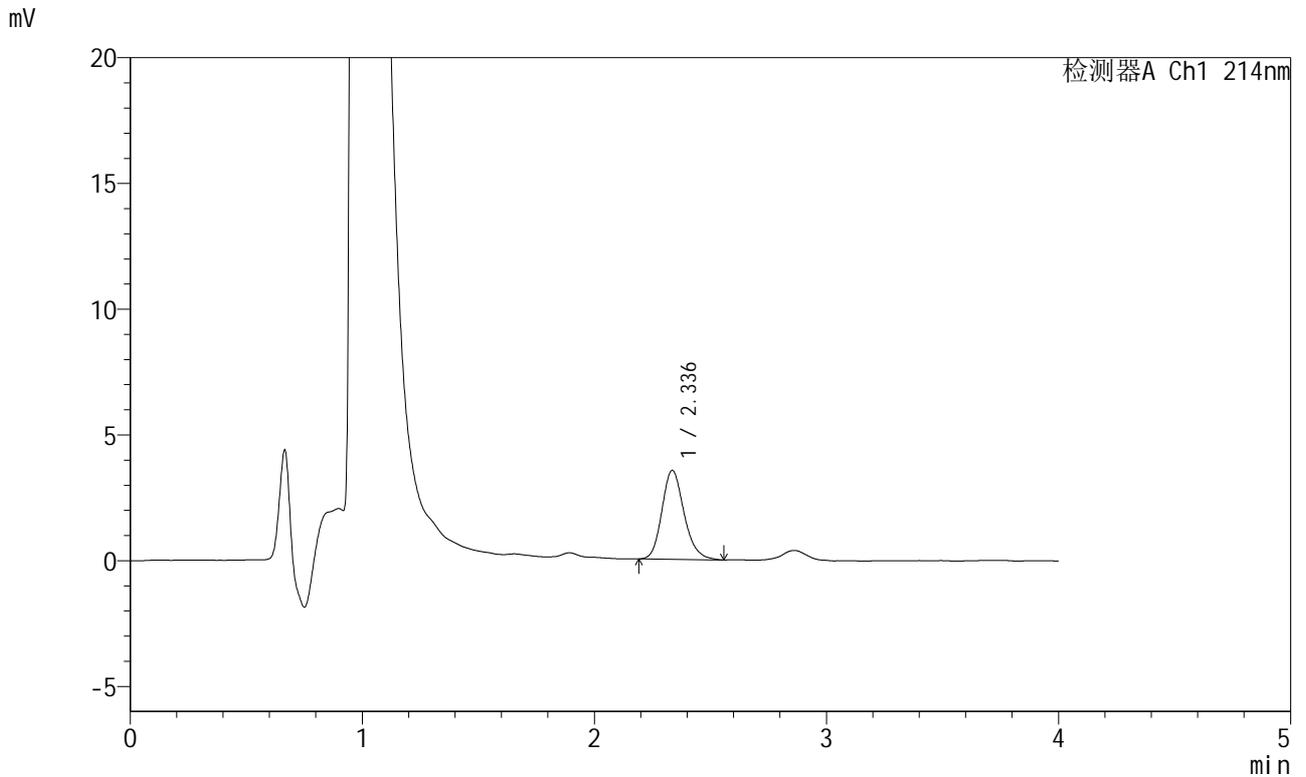


YMP-4145

<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 - 9-9/25-21-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:16:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.336	23503	100.000	3535	2954	1.183	--
总计		23503	100.000	3535			

图21 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-60min供试品溶液-1

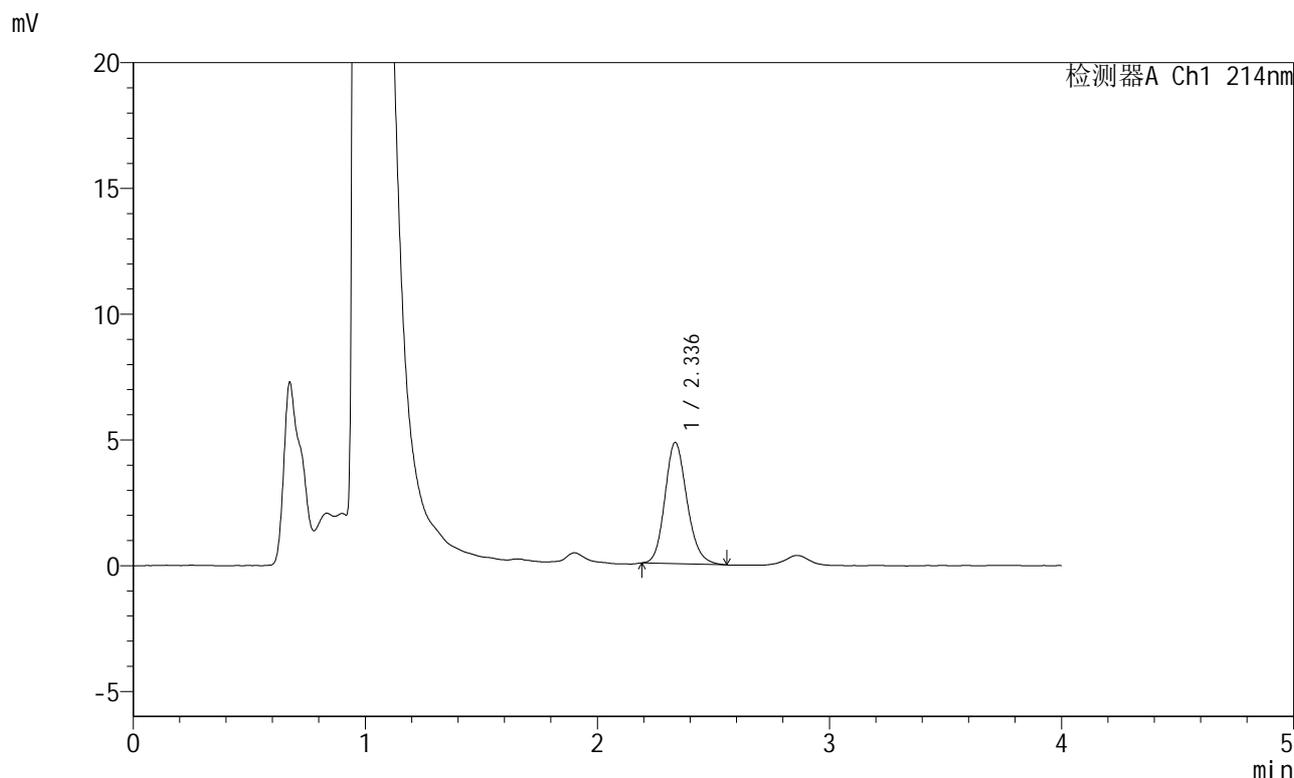


YMP-4145

<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 - 9-9/25-22-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.336	31949	100.000	4814	2937	1.162	--
总计		31949	100.000	4814			

图22 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-60min供试品溶液-1



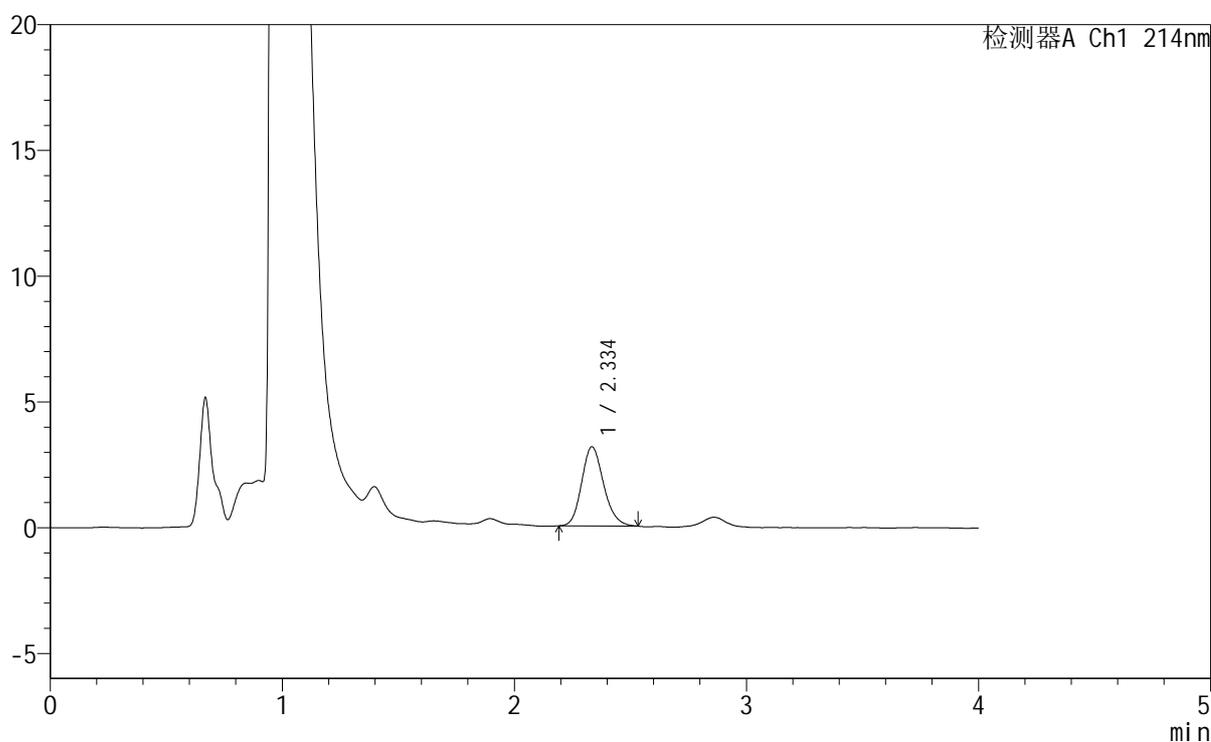
YMP-4145

<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 - 9-9/25-23-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:25:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.334	20697	100.000	3133	2949	1.169	--
总计		20697	100.000	3133			

图23 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-60min供试品溶液-1

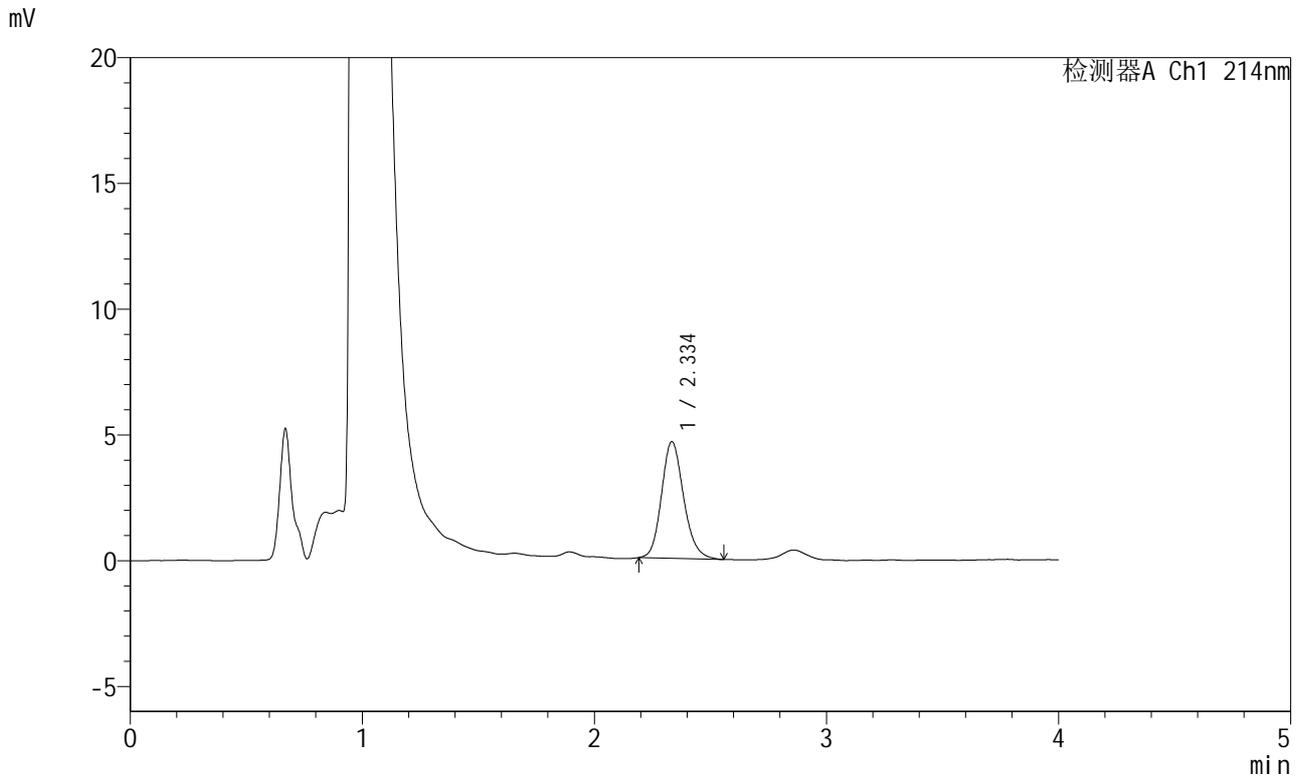


YMP-4145

<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 - 9-9/25-24-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.334	30824	100.000	4625	2946	1.169	--
总计		30824	100.000	4625			

图24 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-60min供试品溶液-1

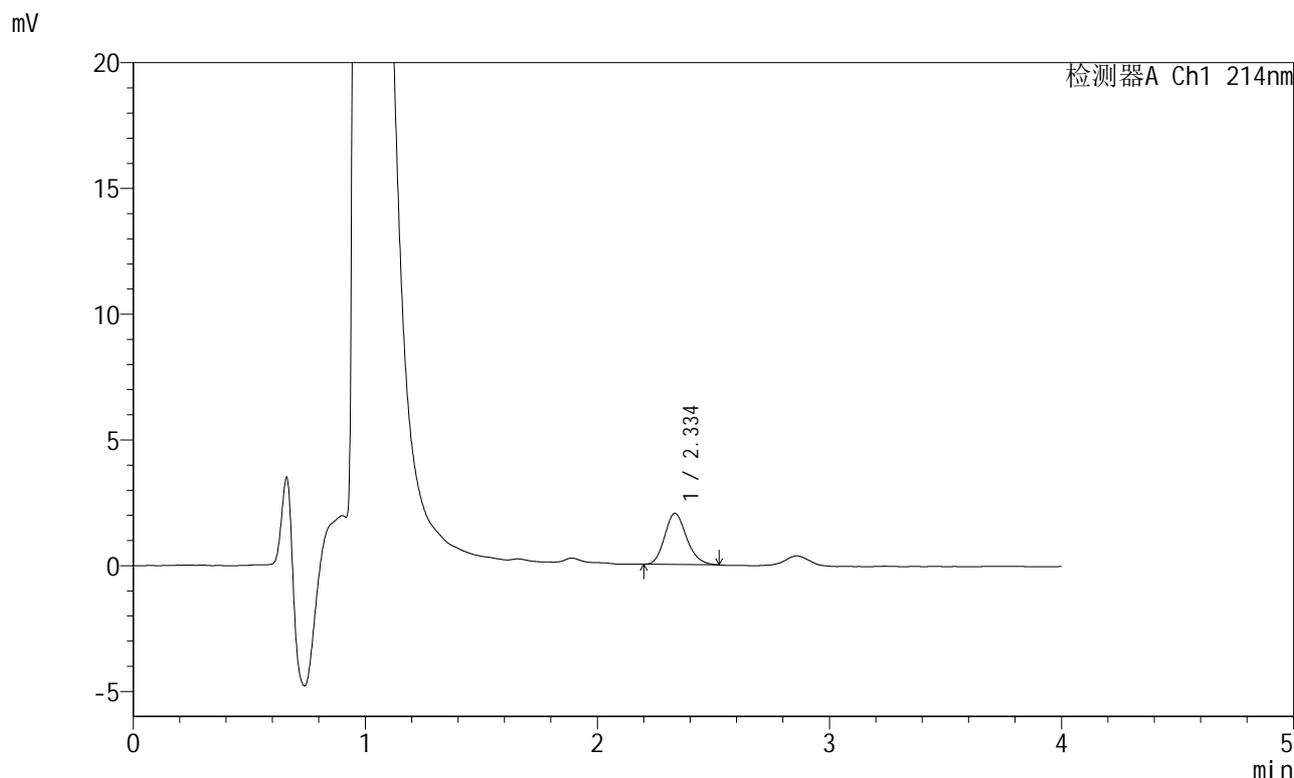


YMP-4145

<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 - 9-9/25-25-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:34:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.334	13350	100.000	2027	2963	1.183	--
总计		13350	100.000	2027			

图25 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-60min供试品溶液-1

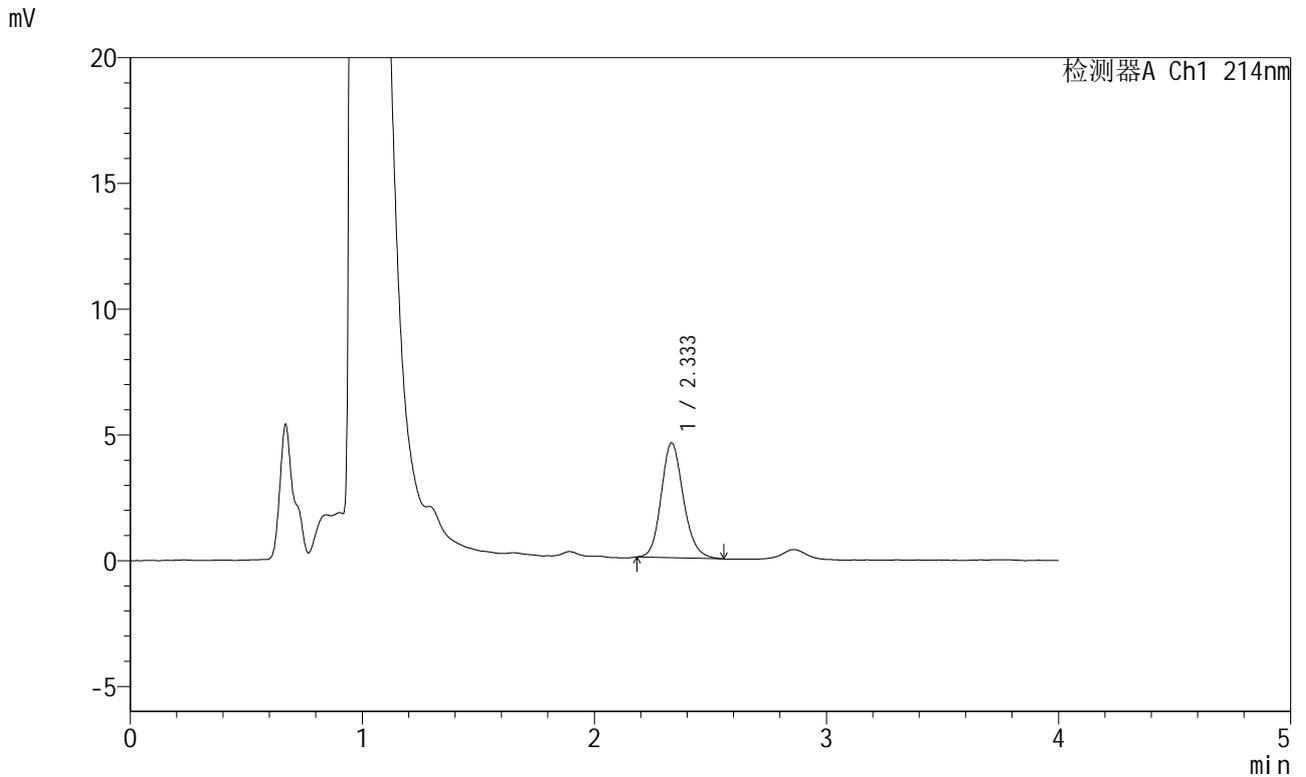


YMP-4145

<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 - 9-9/25-26-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.333	30405	100.000	4558	2919	1.161	--
总计		30405	100.000	4558			

图26 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-60min供试品溶液-1

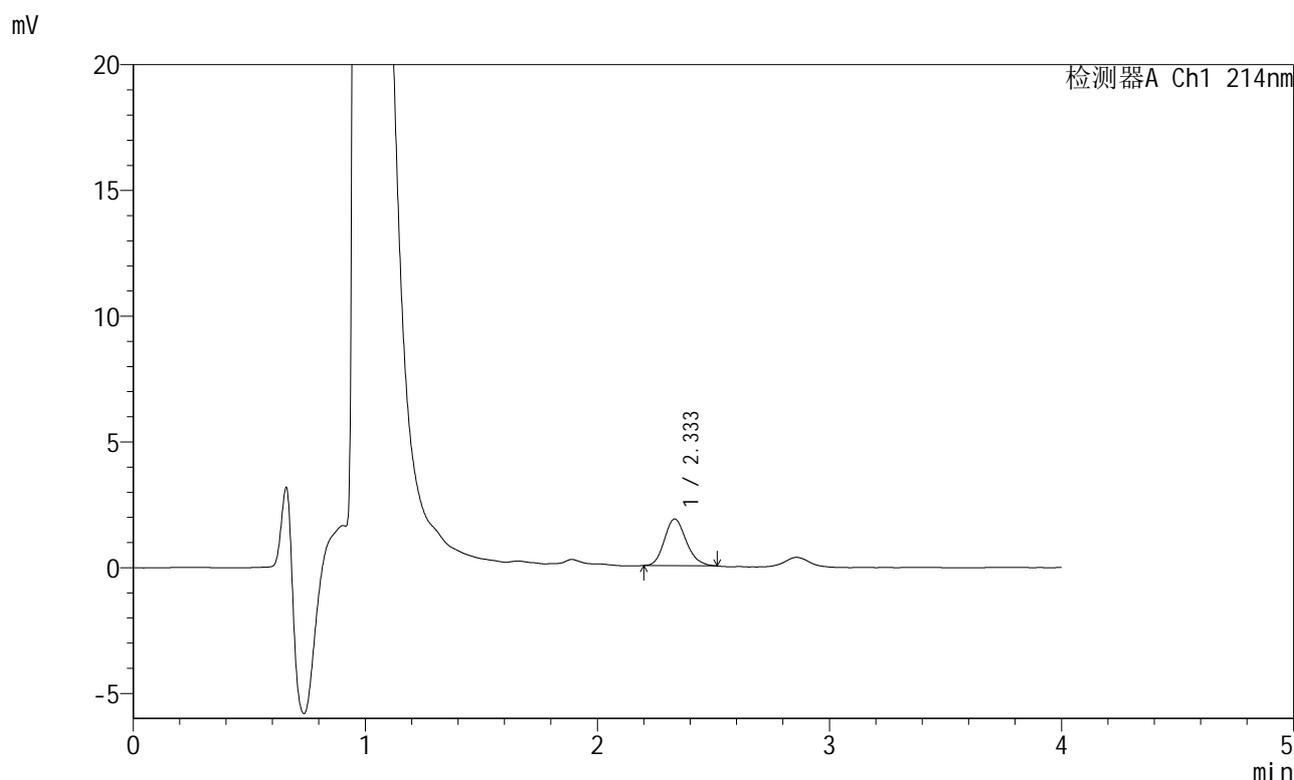


YMP-4145

<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 - 9-9/25-27-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.333	12151	100.000	1852	2991	1.173	--
总计		12151	100.000	1852			

图27 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-60min供试品溶液-1

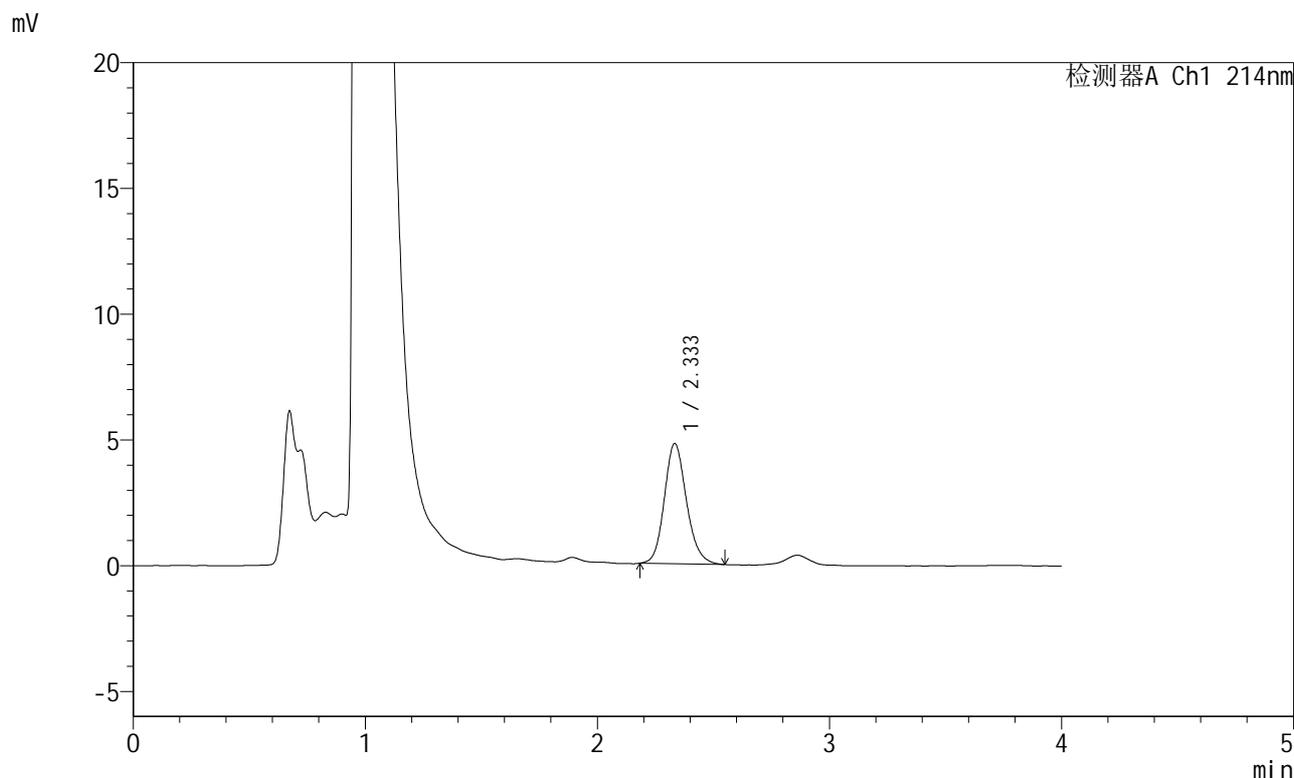


YMP-4145

<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 - 9-9/25-28-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:39:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.333	31763	100.000	4768	2948	1.157	--
总计		31763	100.000	4768			

图28 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-60min供试品溶液-1

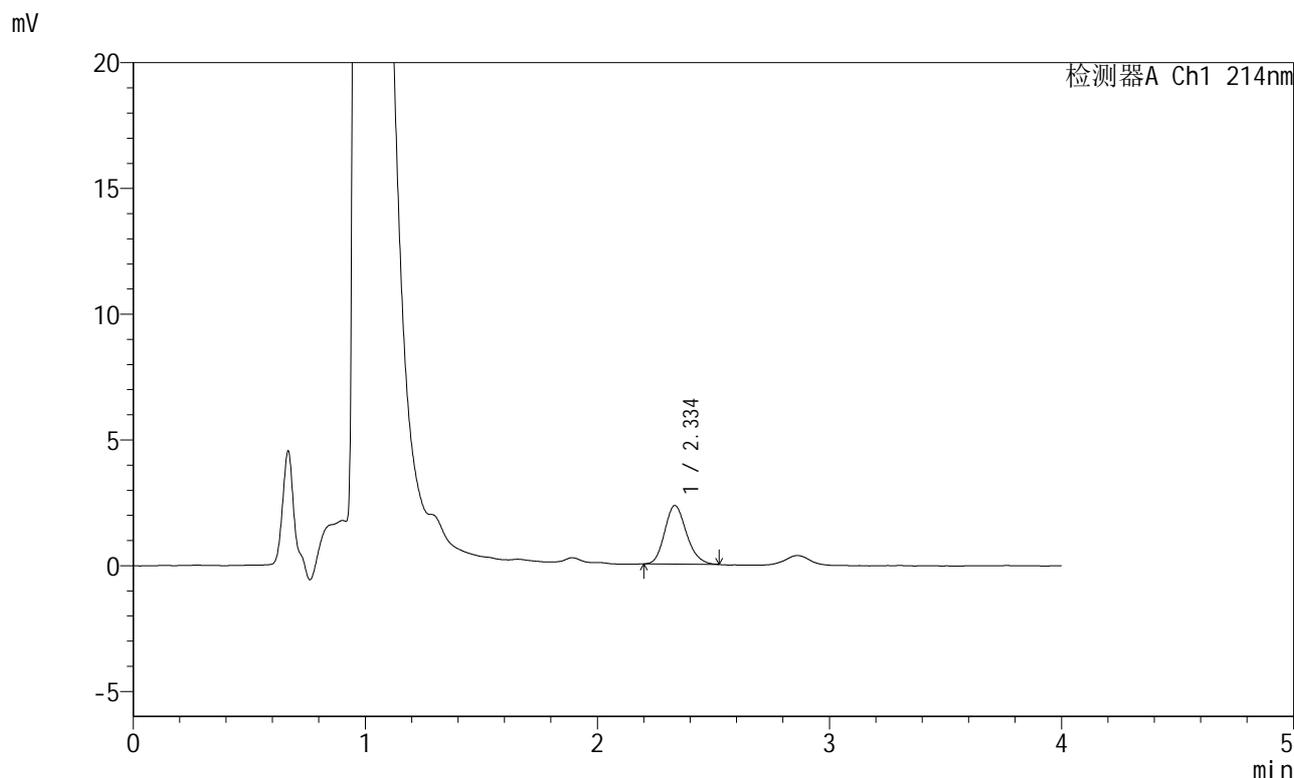


YMP-4145

<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 - 9-9/25-29-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.334	15226	100.000	2323	2969	1.173	--
总计		15226	100.000	2323			

图29 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-60min供试品溶液-1

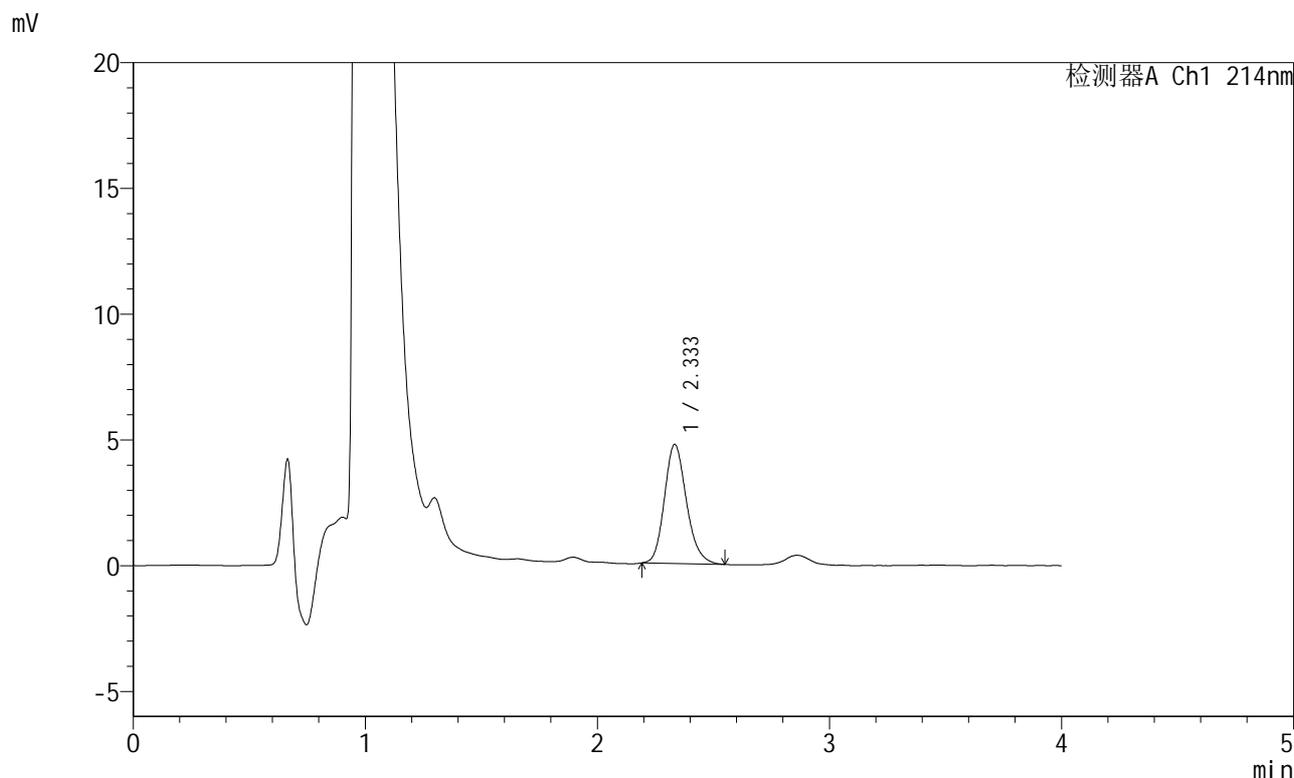


YMP-4145

<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 - 9-9/25-30-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 16:56:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.333	31285	100.000	4723	2961	1.180	--
总计		31285	100.000	4723			

图30 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-60min供试品溶液-1

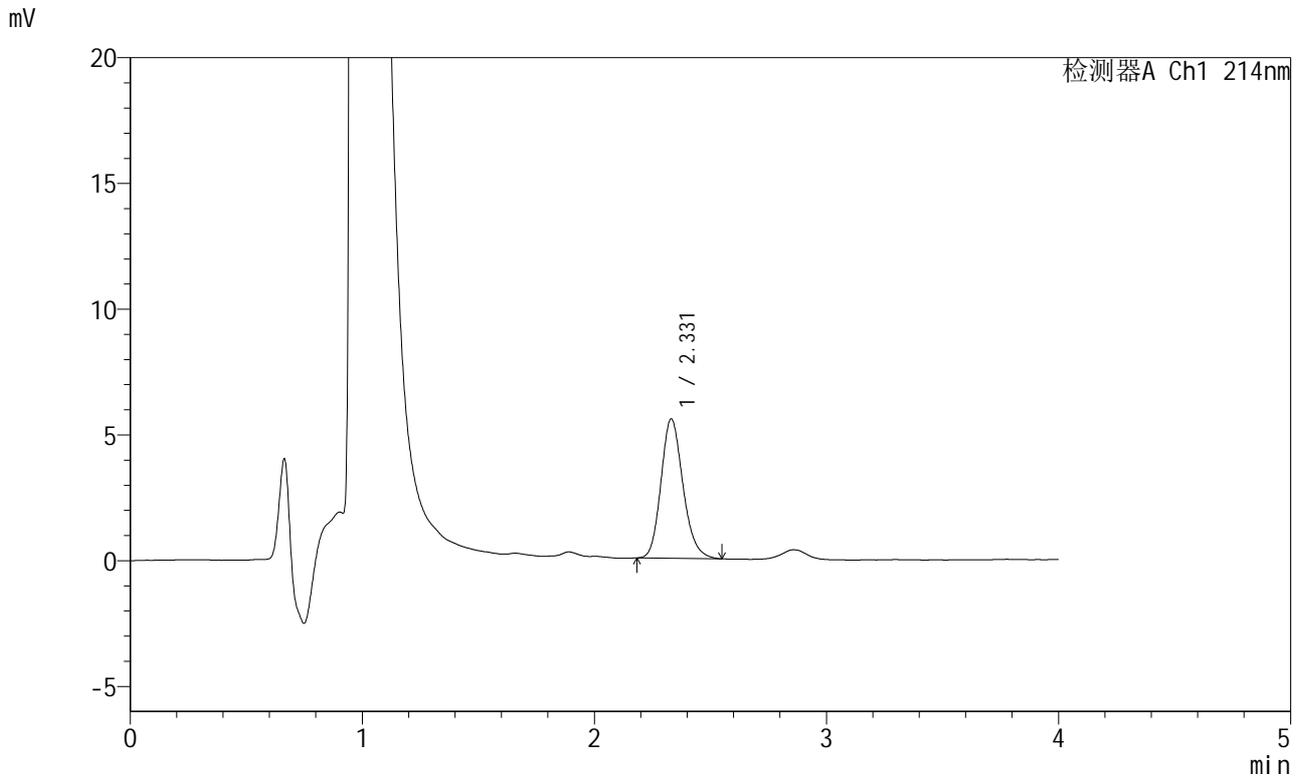


YMP-4145

<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 - 9-9/25-31-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.331	36556	100.000	5543	2943	1.178	--
总计		36556	100.000	5543			

图31 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-120min供试品溶液-1



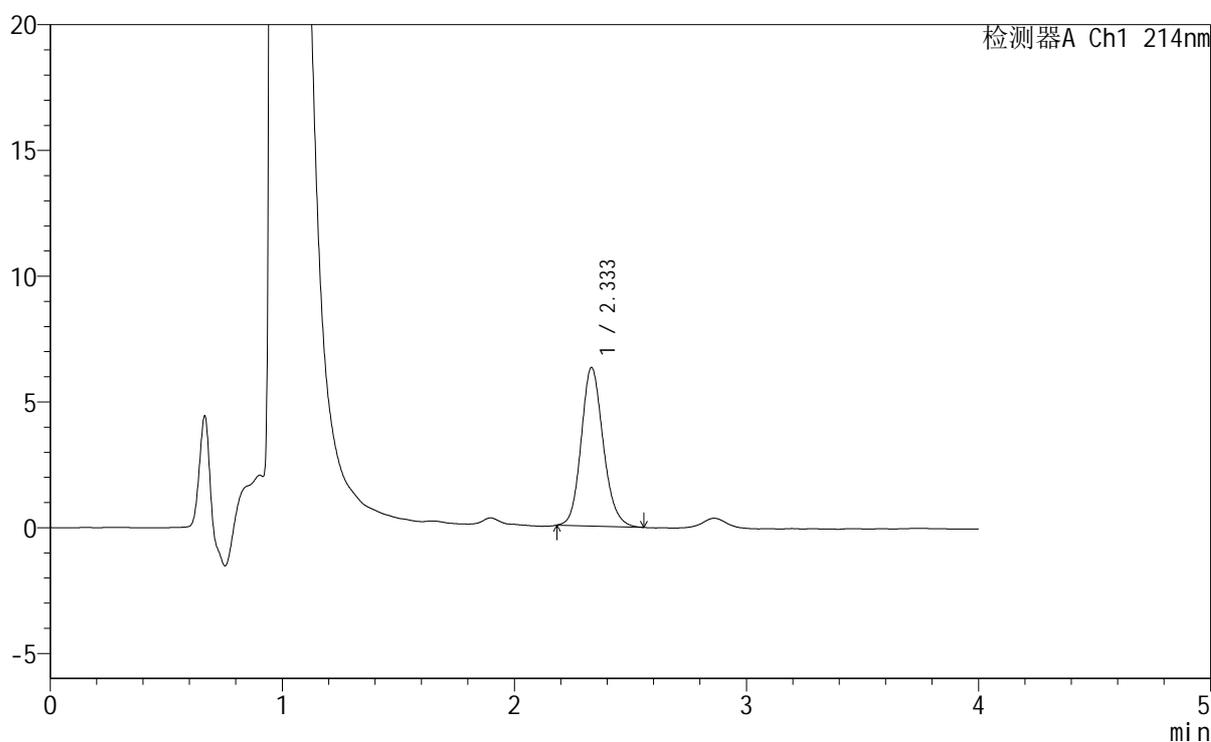
YMP-4145

<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 - 9-9/25-32-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:04:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.333	41644	100.000	6293	2957	1.148	--
总计		41644	100.000	6293			

图32 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-120min供试品溶液-1

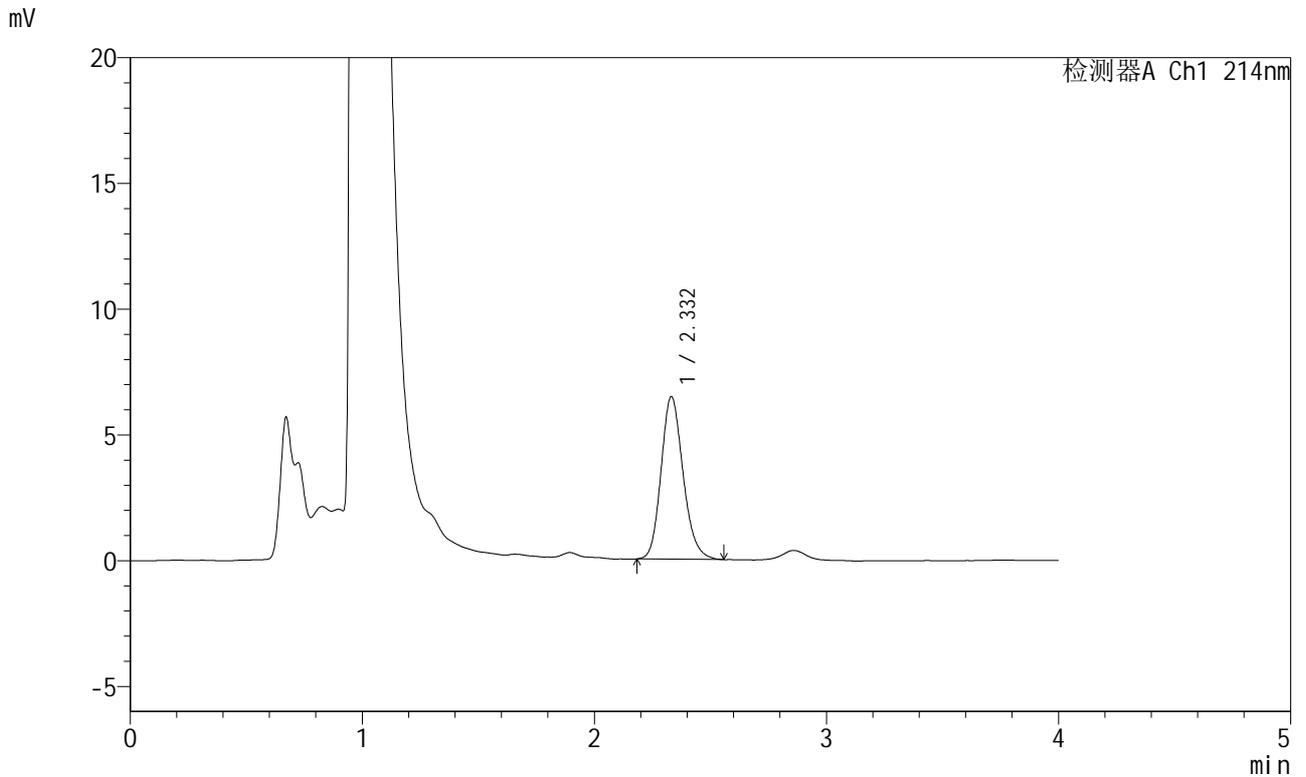


YMP-4145

<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 - 9-9/25-33-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.332	42678	100.000	6464	2941	1.175	--
总计		42678	100.000	6464			

图33 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-120min供试品溶液-1

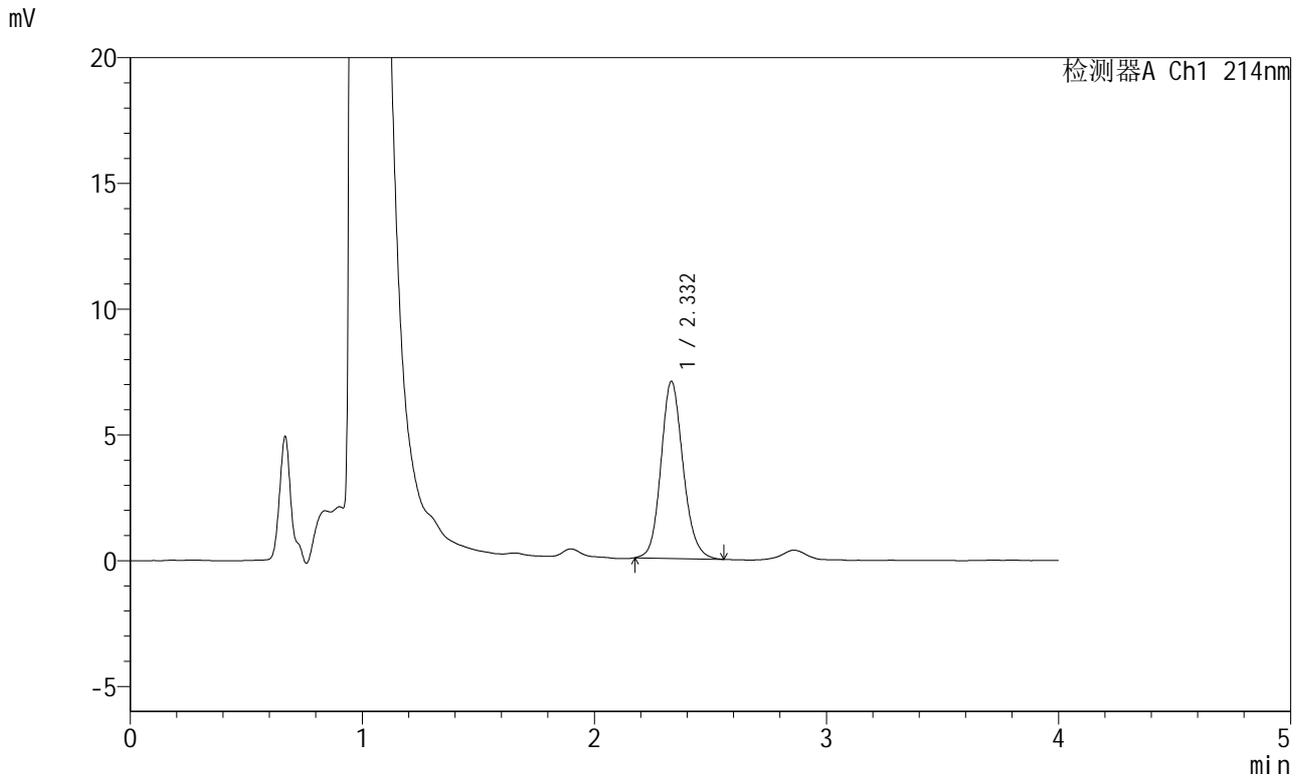


YMP-4145

<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 - 9-9/25-34-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.332	46740	100.000	7034	2932	1.142	--
总计		46740	100.000	7034			

图34 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-120min供试品溶液-1

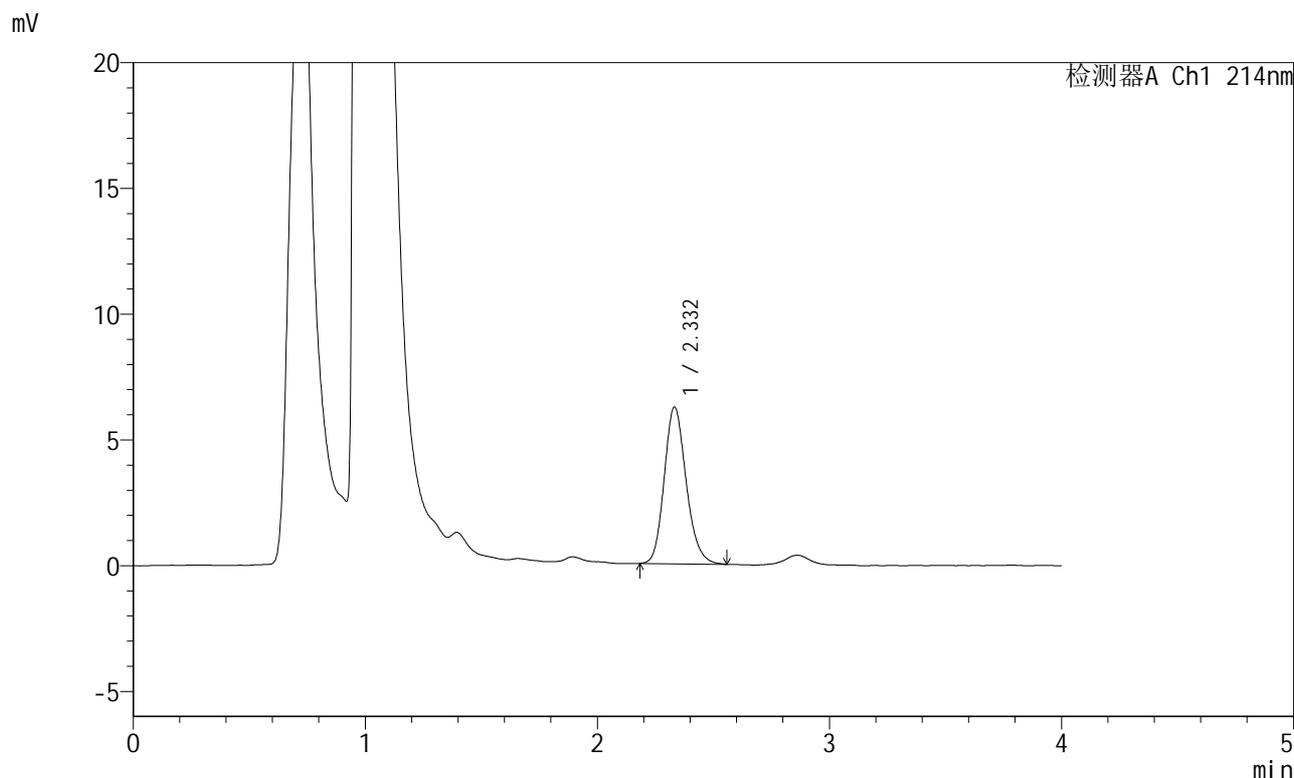


YMP-4145

<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 - 9-9/25-35-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:39:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.332	41052	100.000	6227	2969	1.172	--
总计		41052	100.000	6227			

图35 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-120min供试品溶液-1

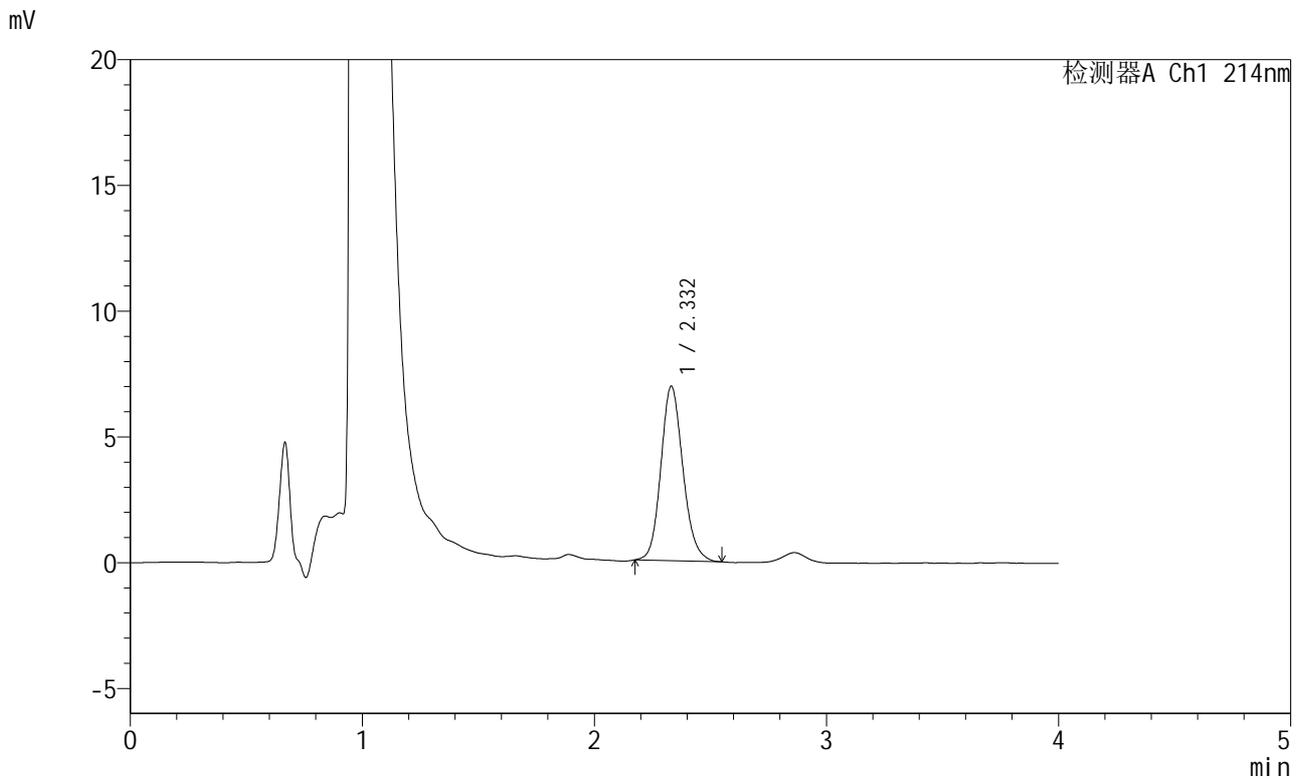


YMP-4145

<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 - 9-9/25-36-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.332	45919	100.000	6939	2939	1.141	--
总计		45919	100.000	6939			

图36 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-120min供试品溶液-1

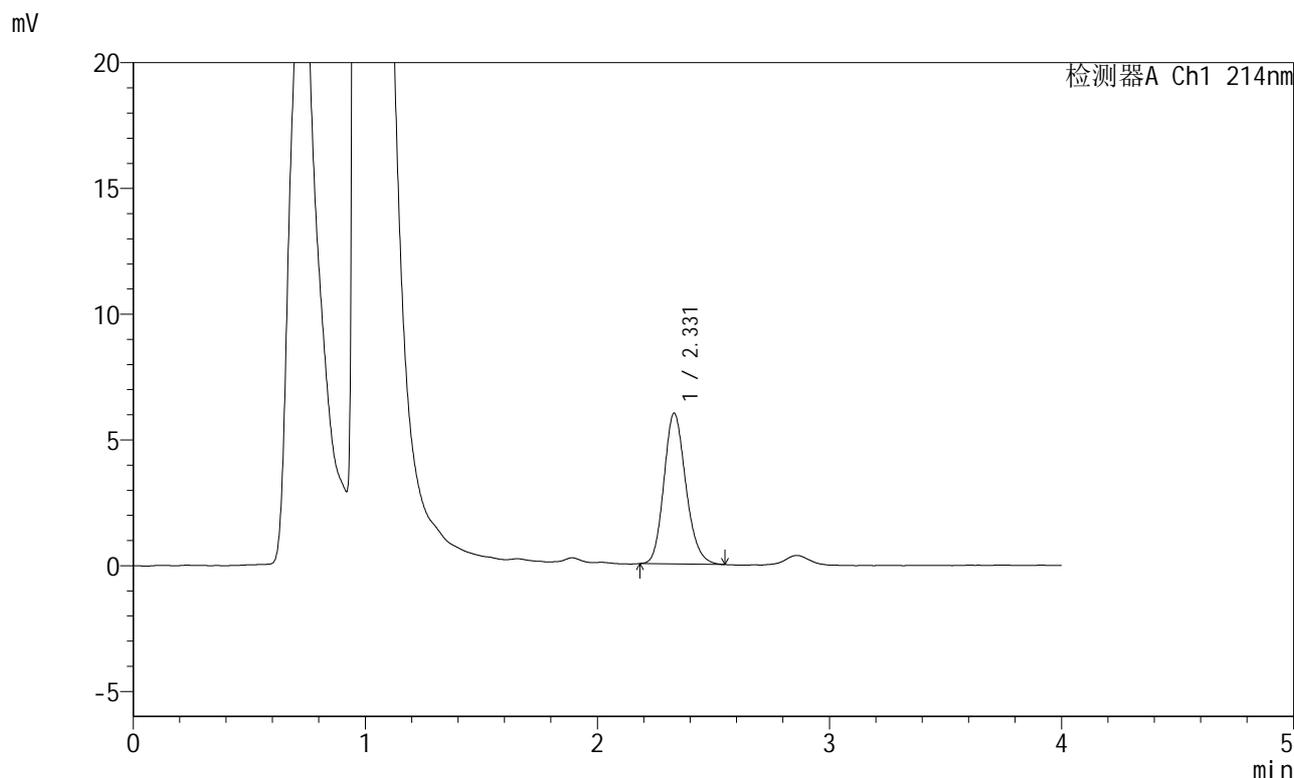


YMP-4145

<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 - 9-9/25-37-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:39:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.331	39417	100.000	5996	2949	1.171	--
总计		39417	100.000	5996			

图37 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-120min供试品溶液-1

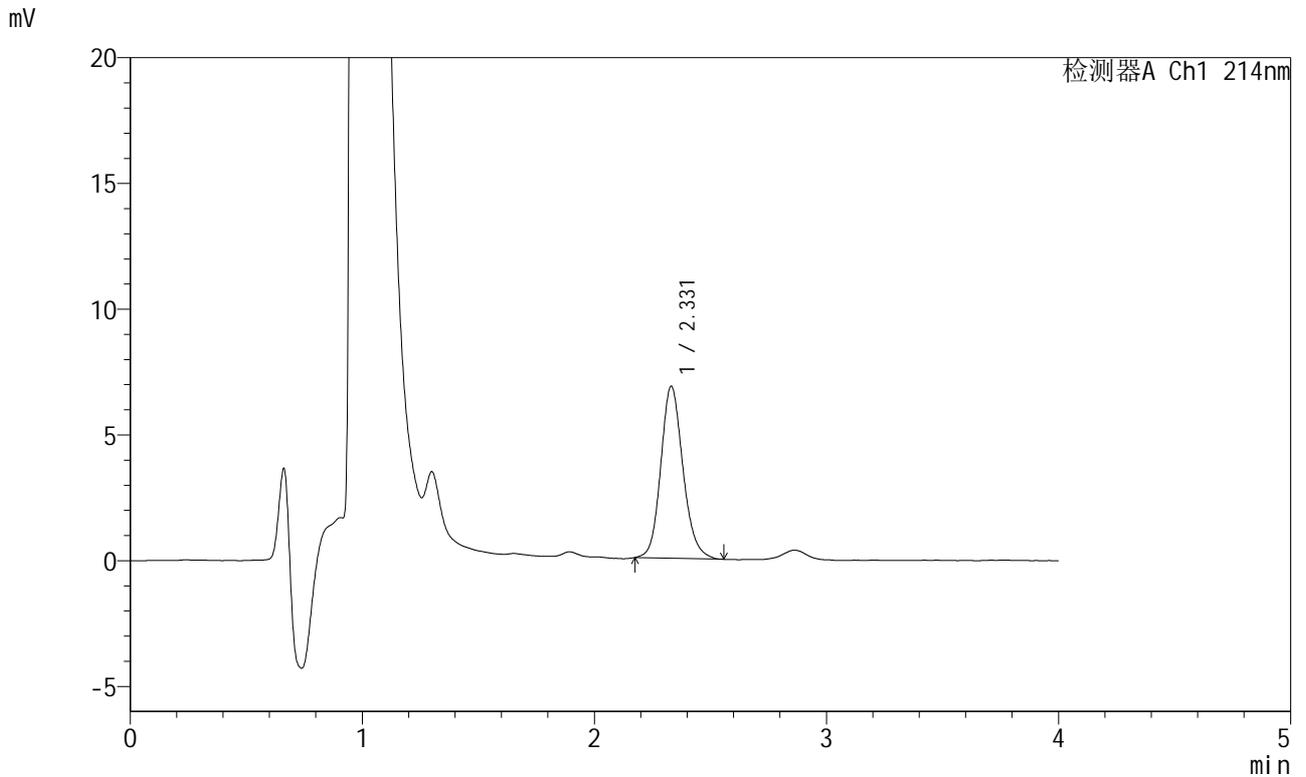


YMP-4145

<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 - 9-9/25-38-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.331	45521	100.000	6842	2930	1.149	--
总计		45521	100.000	6842			

图38 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-120min供试品溶液-1

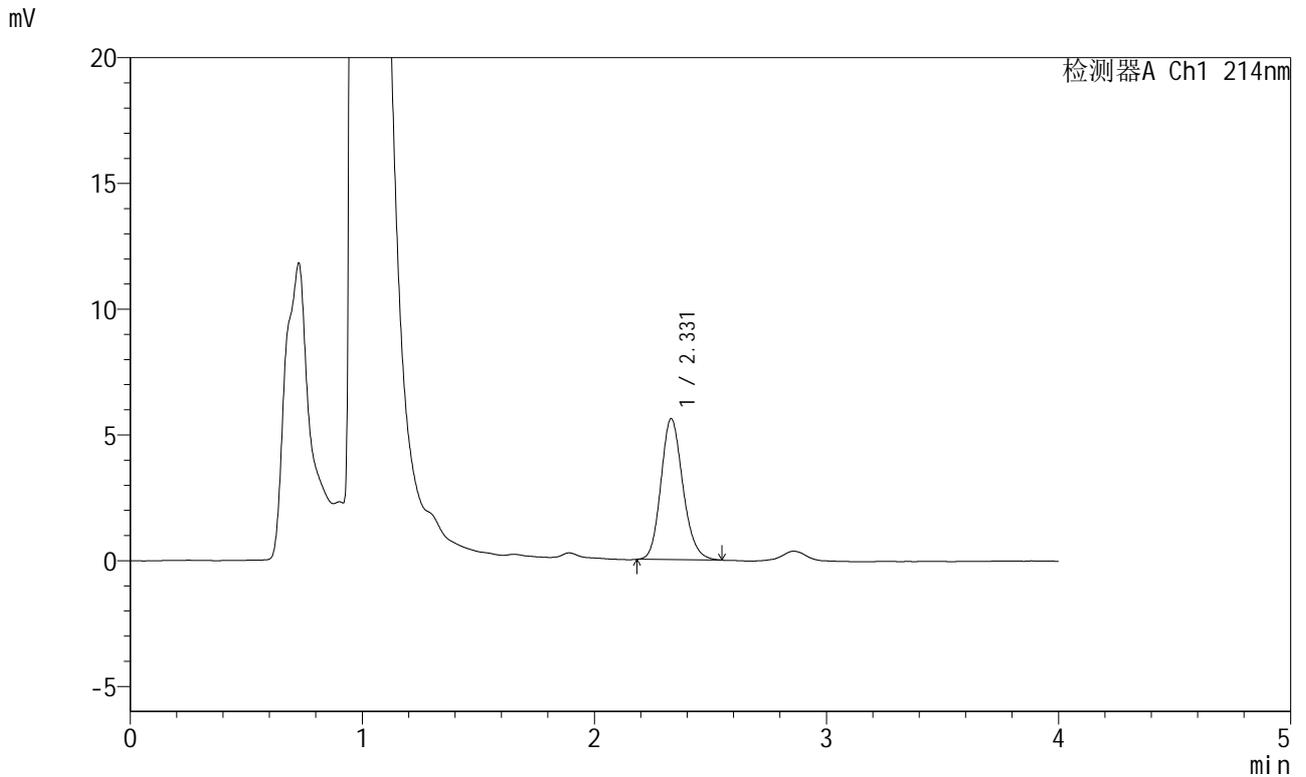


YMP-4145

<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 - 9-9/25-39-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.331	36898	100.000	5606	2957	1.164	--
总计		36898	100.000	5606			

图39 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-120min供试品溶液-1

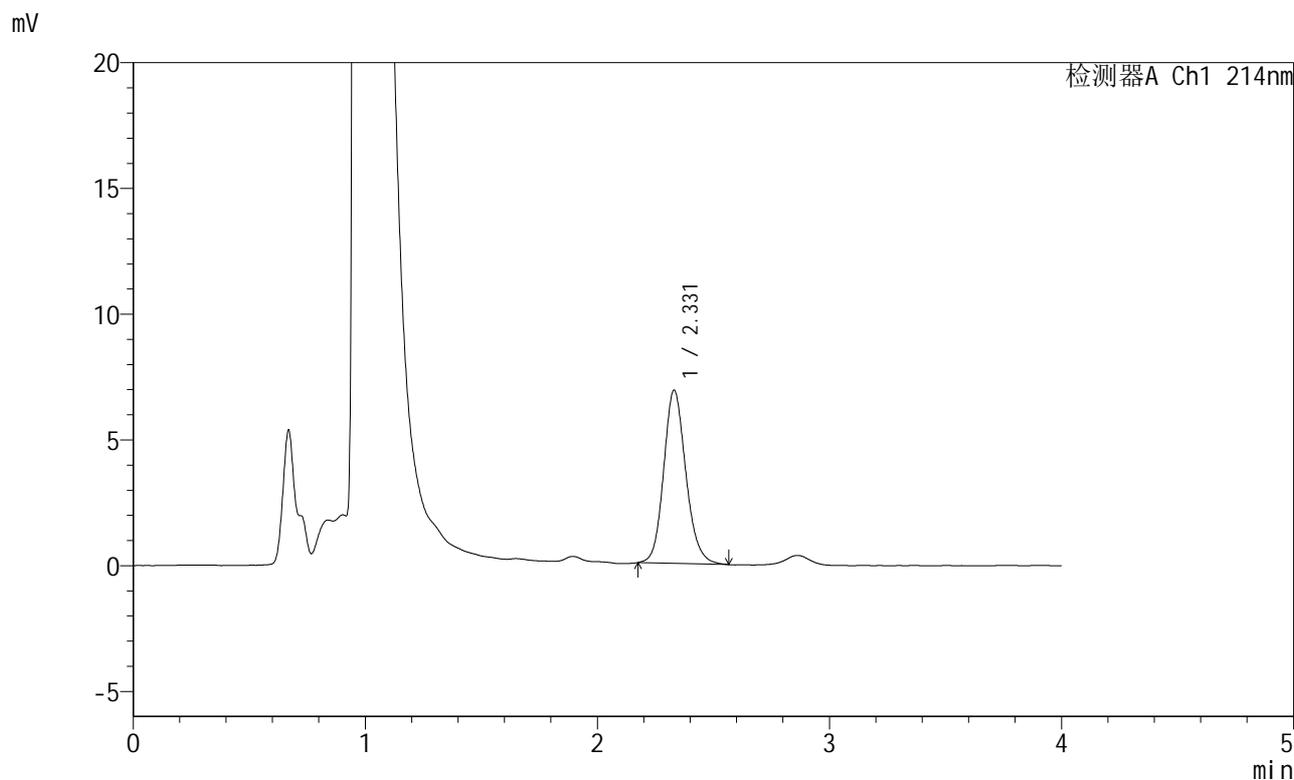


YMP-4145

<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 - 9-9/25-40-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.331	45814	100.000	6893	2922	1.147	--
总计		45814	100.000	6893			

图40 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-120min供试品溶液-1

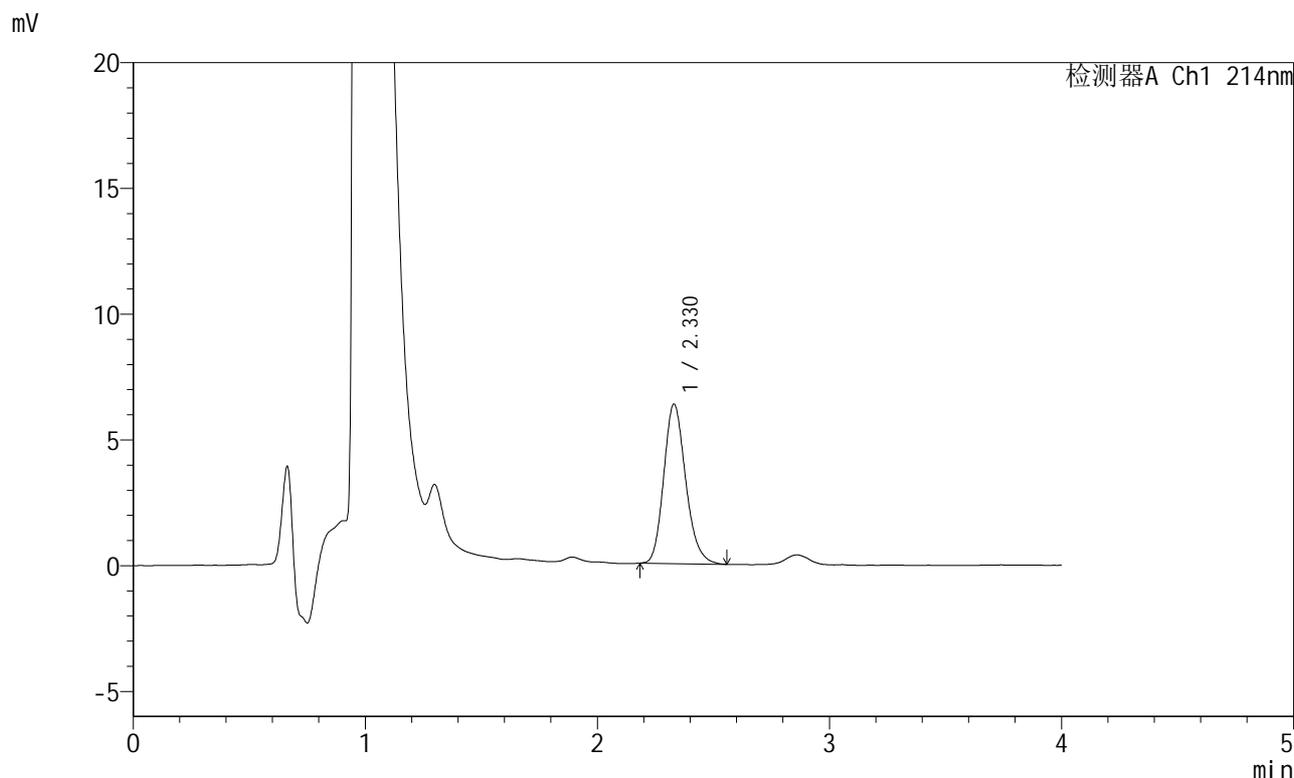


YMP-4145

<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 - 9-9/25-41-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.330	41777	100.000	6349	2950	1.184	--
总计		41777	100.000	6349			

图41 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-120min供试品溶液-1

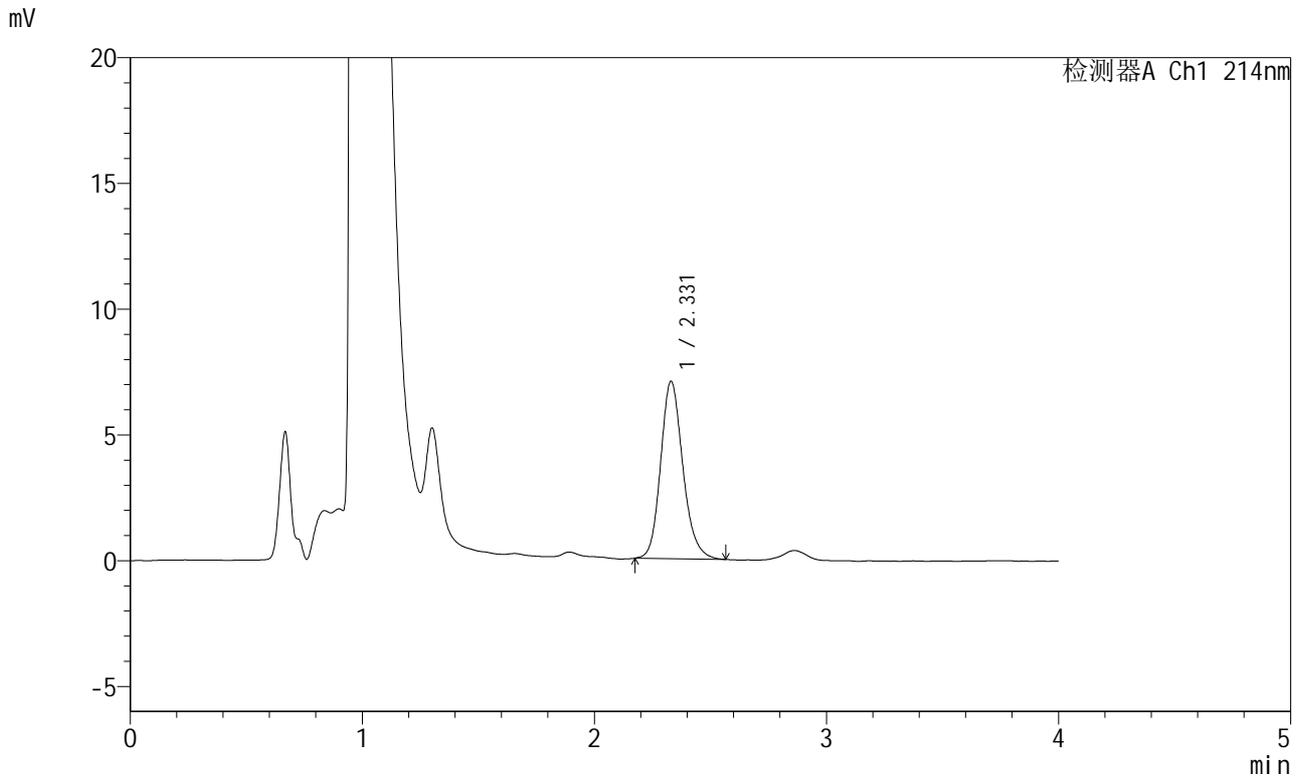


YMP-4145

<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 - 9-9/25-42-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.331	46947	100.000	7059	2935	1.173	--
总计		46947	100.000	7059			

图42 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-120min供试品溶液-1

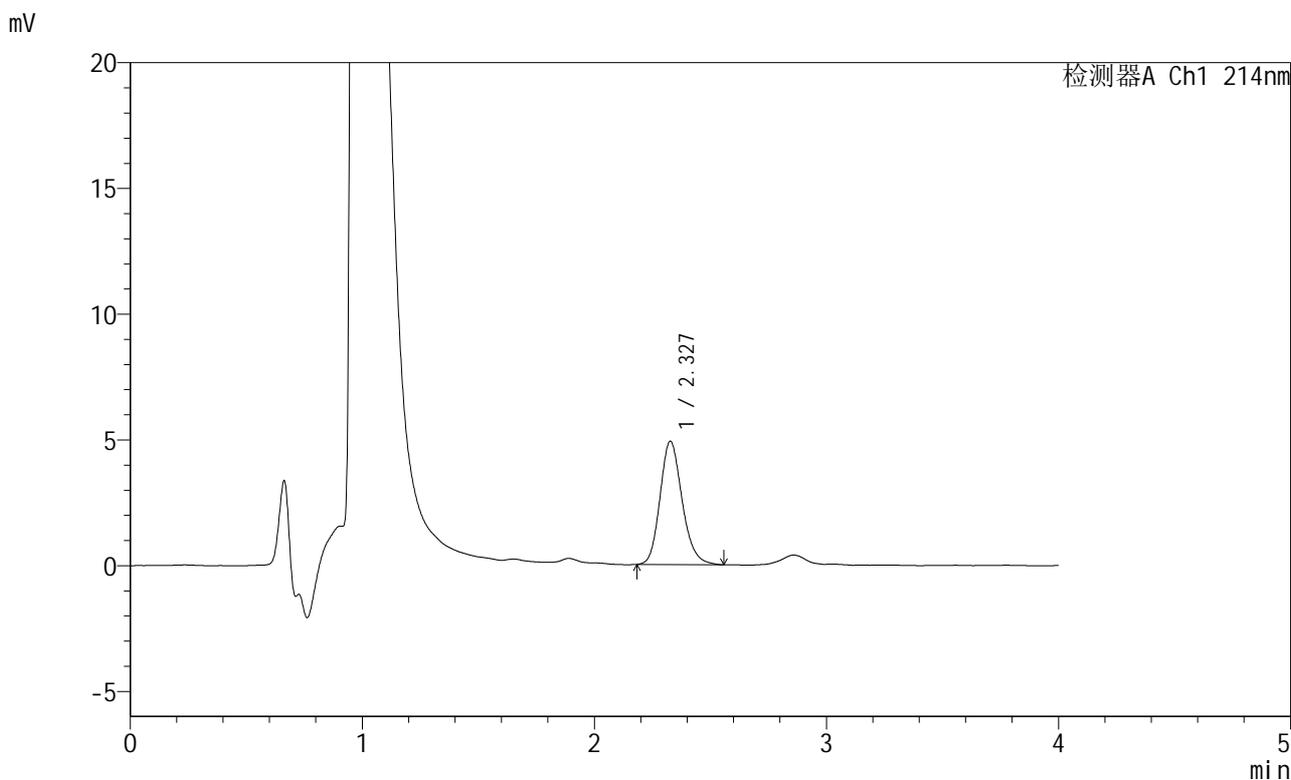


YMP-4145

<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 - 9-9/25-43-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:53:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:39:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.327	32503	100.000	4899	2928	1.180	--
总计		32503	100.000	4899			

图43 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-180min供试品溶液-1

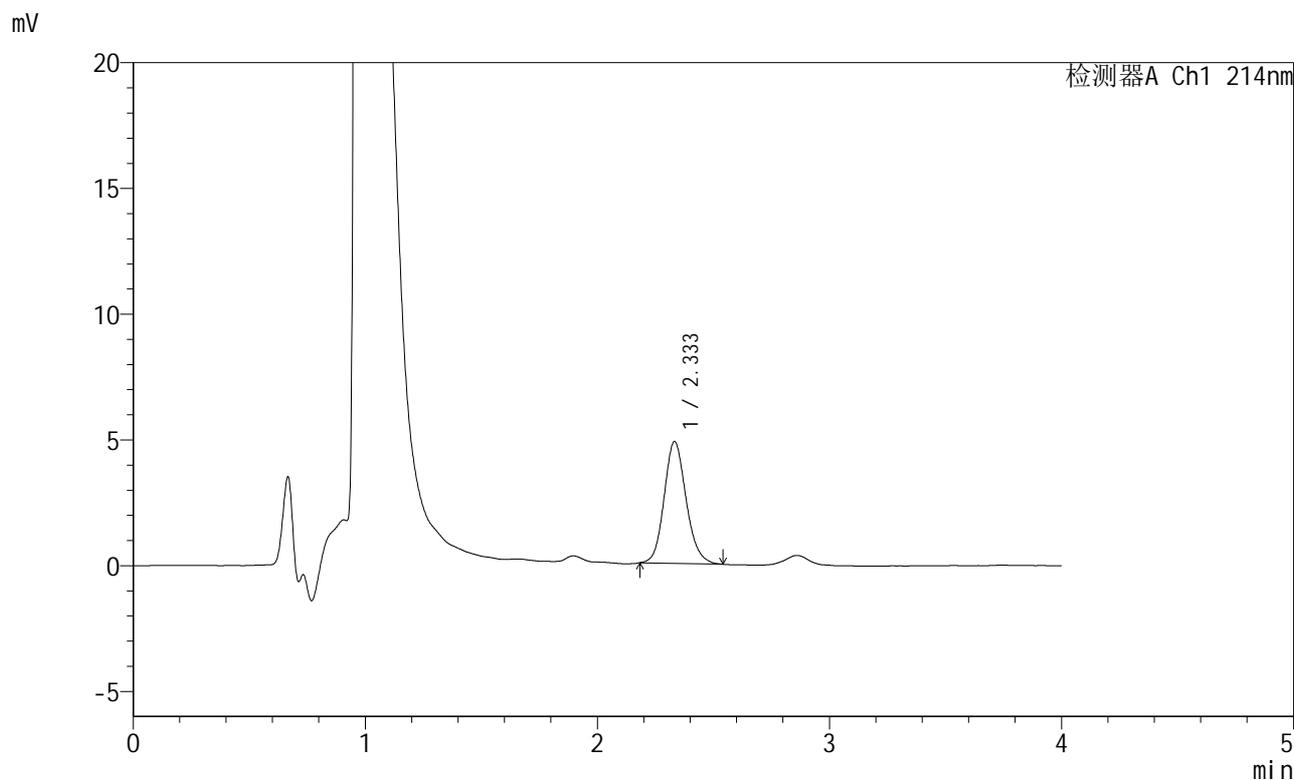


YMP-4145

<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 - 9-9/25-44-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 17:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.333	31911	100.000	4836	2956	1.142	--
总计		31911	100.000	4836			

图44 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-180min供试品溶液-1

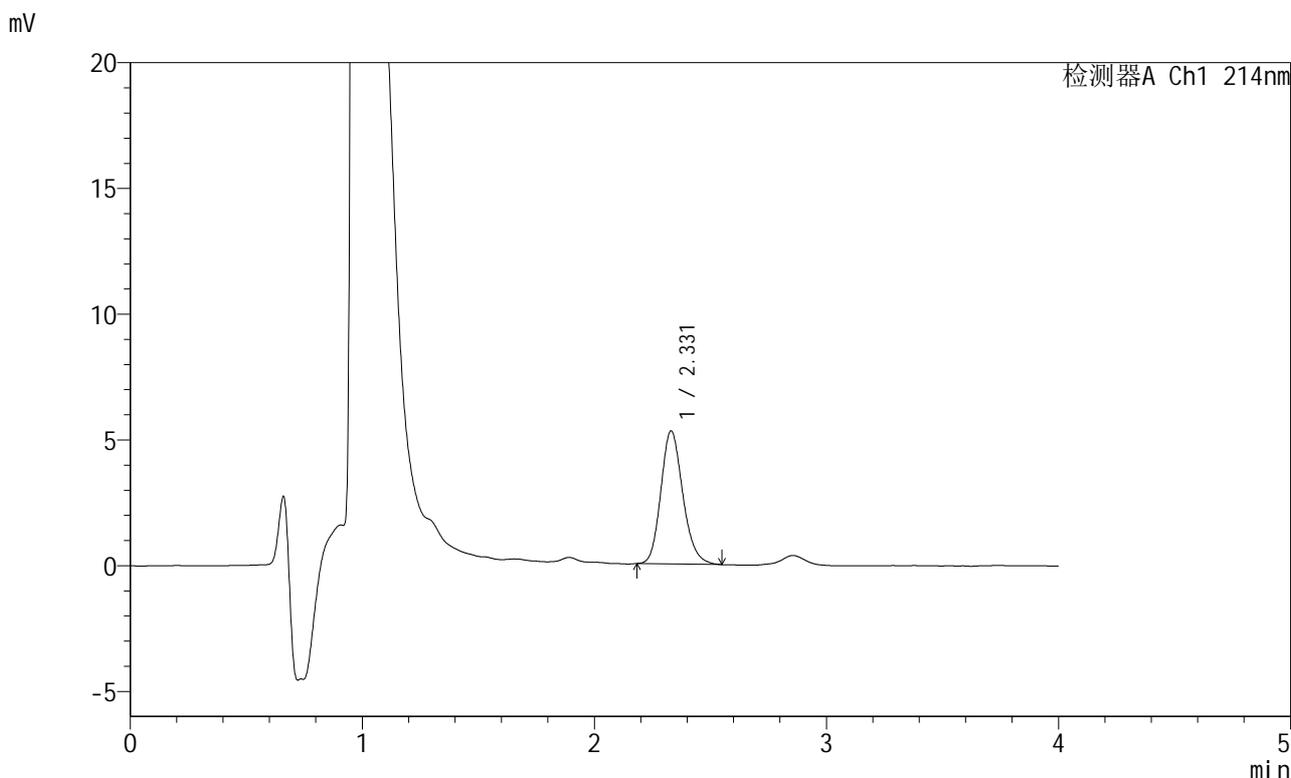


YMP-4145

<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 - 9-9/25-45-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.331	34839	100.000	5292	2947	1.177	--
总计		34839	100.000	5292			

图45 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-180min供试品溶液-1

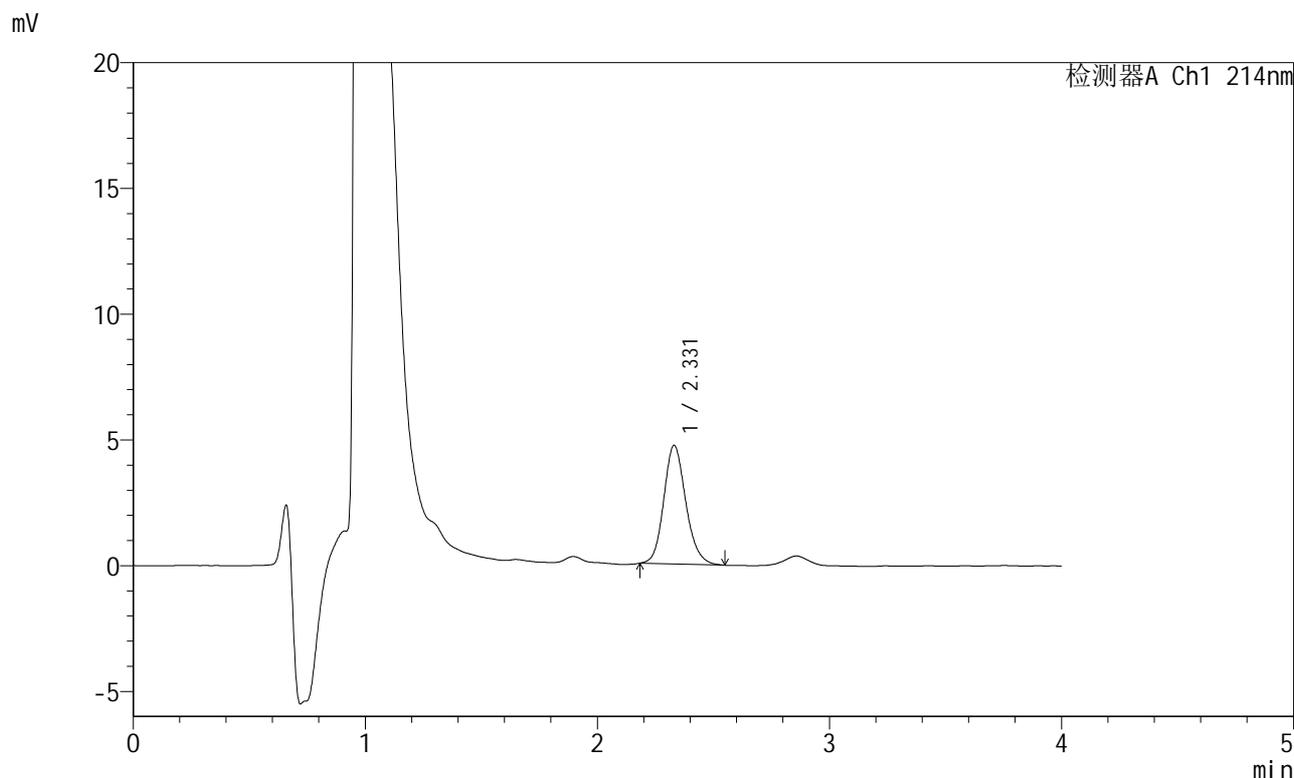


YMP-4145

<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 - 9-9/25-46-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:06:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.331	31205	100.000	4719	2967	1.152	--
总计		31205	100.000	4719			

图46 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-180min供试品溶液-1

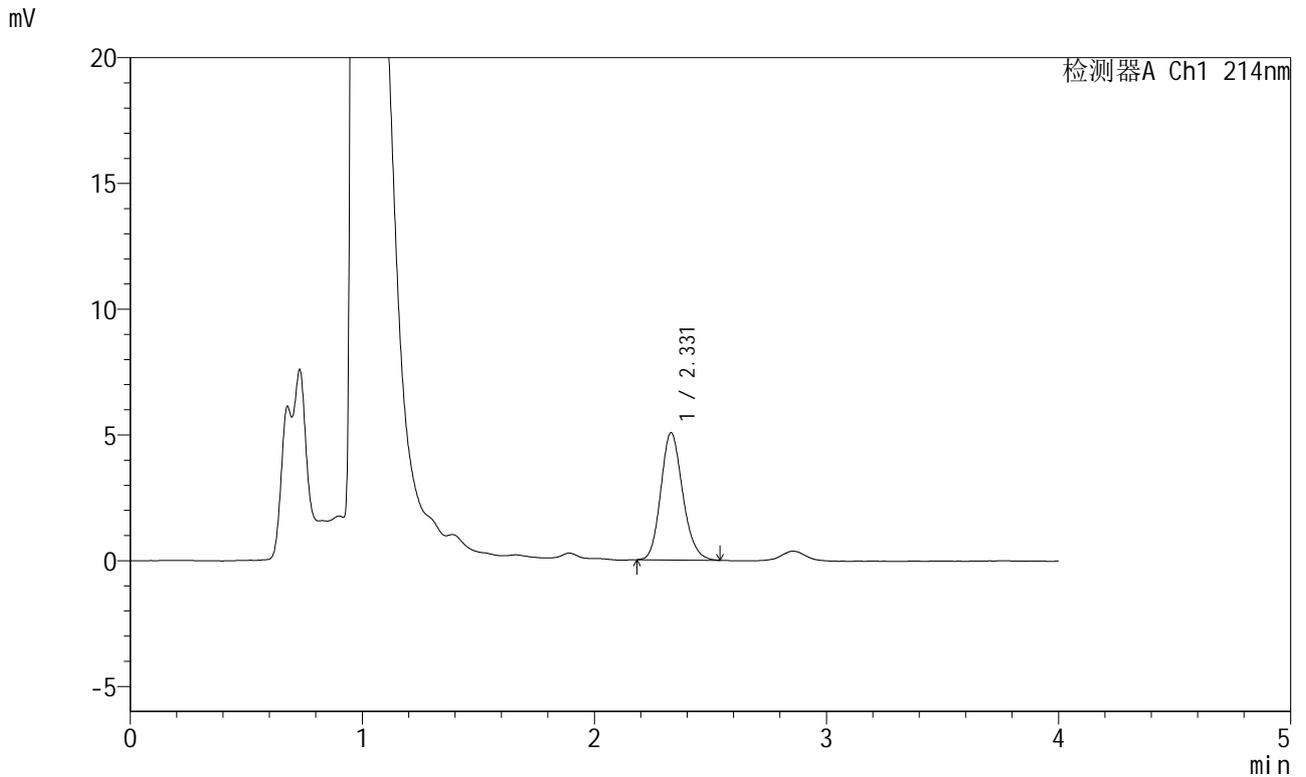


YMP-4145

<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 - 9-9/25-47-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.331	33217	100.000	5062	2958	1.165	--
总计		33217	100.000	5062			

图47 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-180min供试品溶液-1



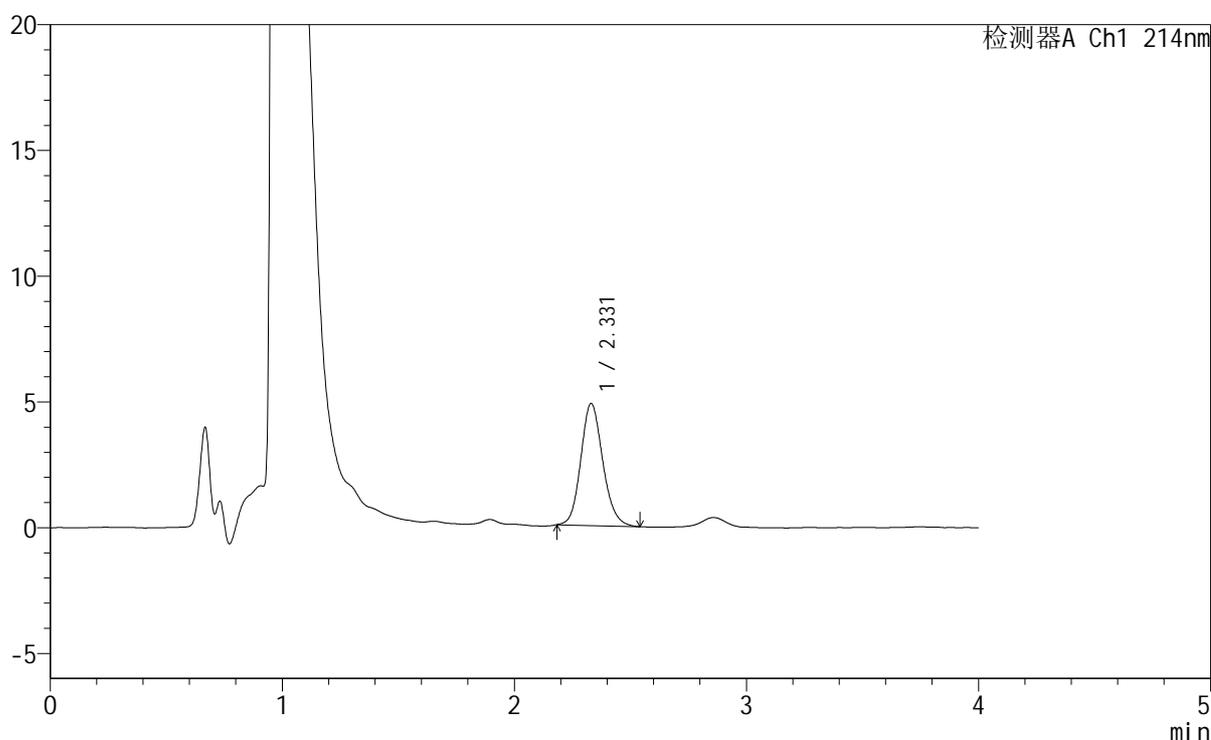
YMP-4145

<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 - 9-9/25-48-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.331	31988	100.000	4855	2954	1.143	--
总计		31988	100.000	4855			

图48 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-180min供试品溶液-1

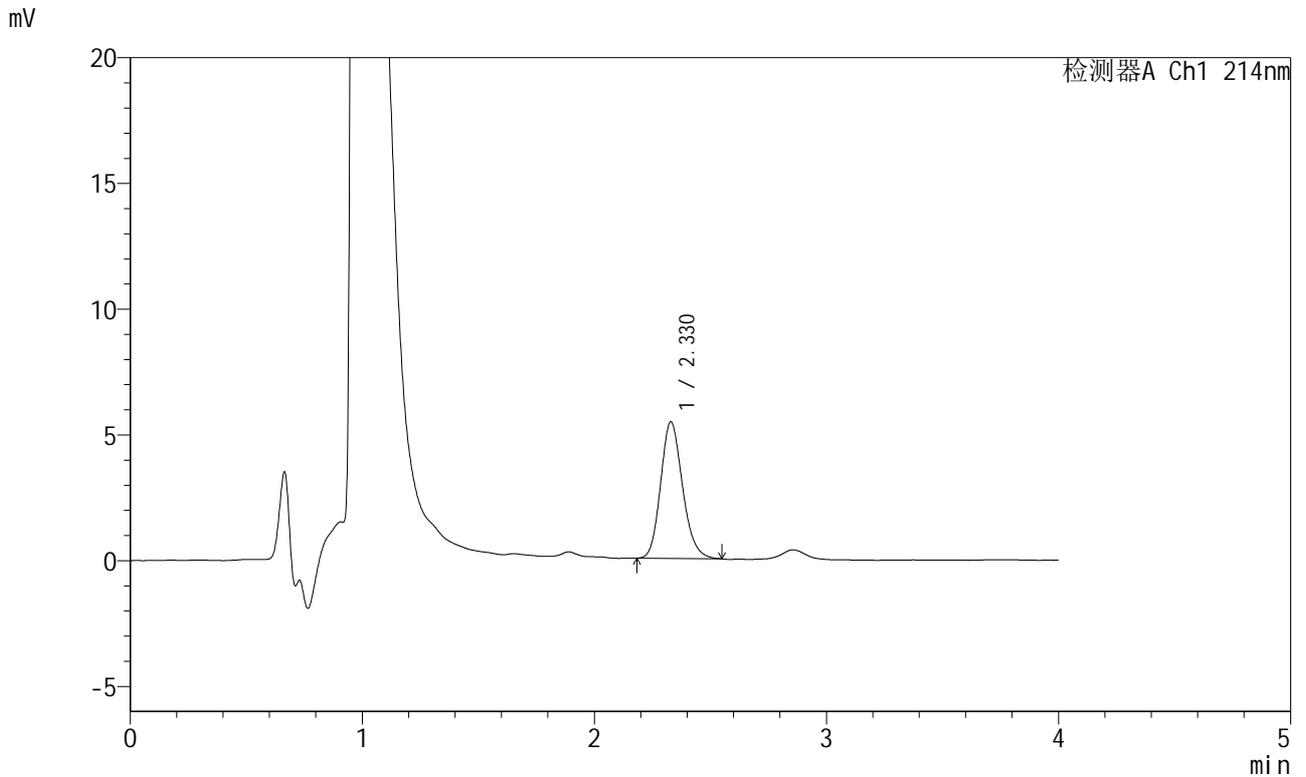


YMP-4145

<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: TWKS\$YMP-4145 - 9-9/25-49-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.330	35688	100.000	5434	2944	1.170	--
总计		35688	100.000	5434			

图49 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-180min供试品溶液-1

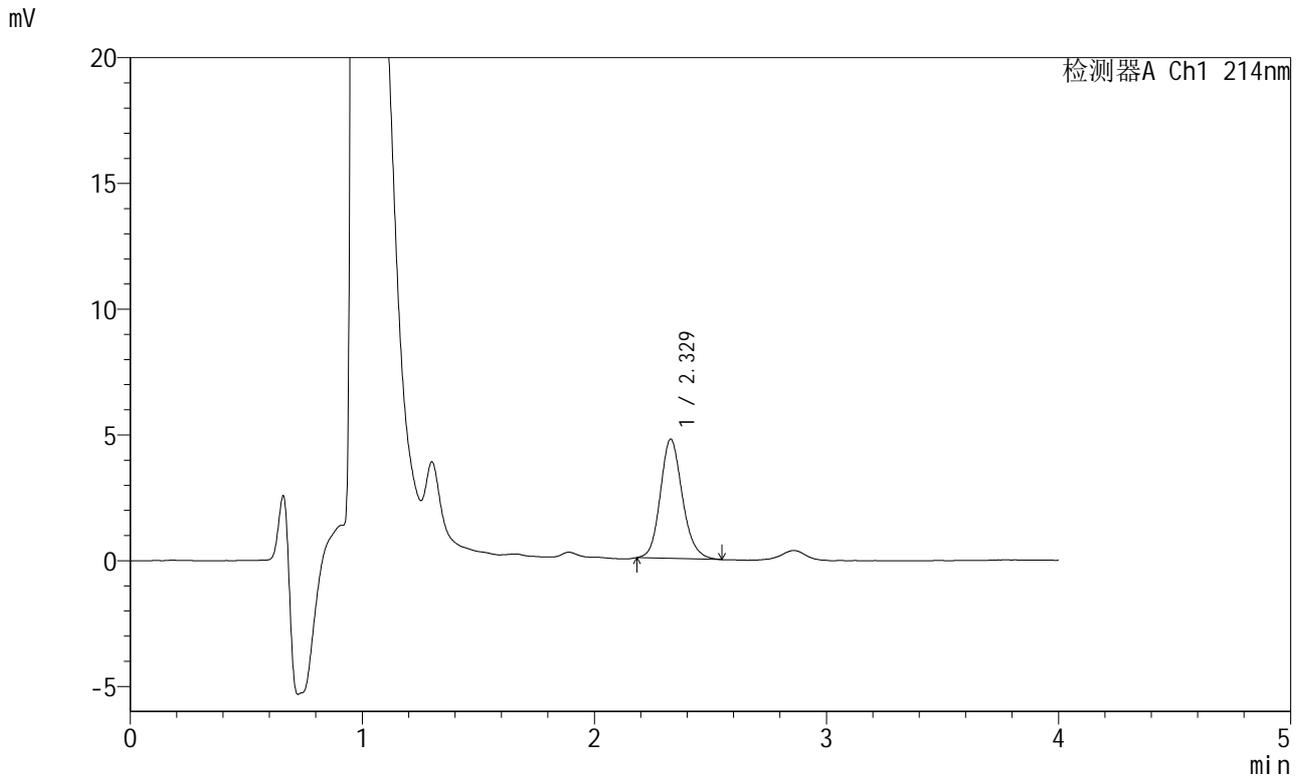


YMP-4145

<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 - 9-9/25-50-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:24:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.329	31365	100.000	4744	2960	1.153	--
总计		31365	100.000	4744			

图50 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-180min供试品溶液-1



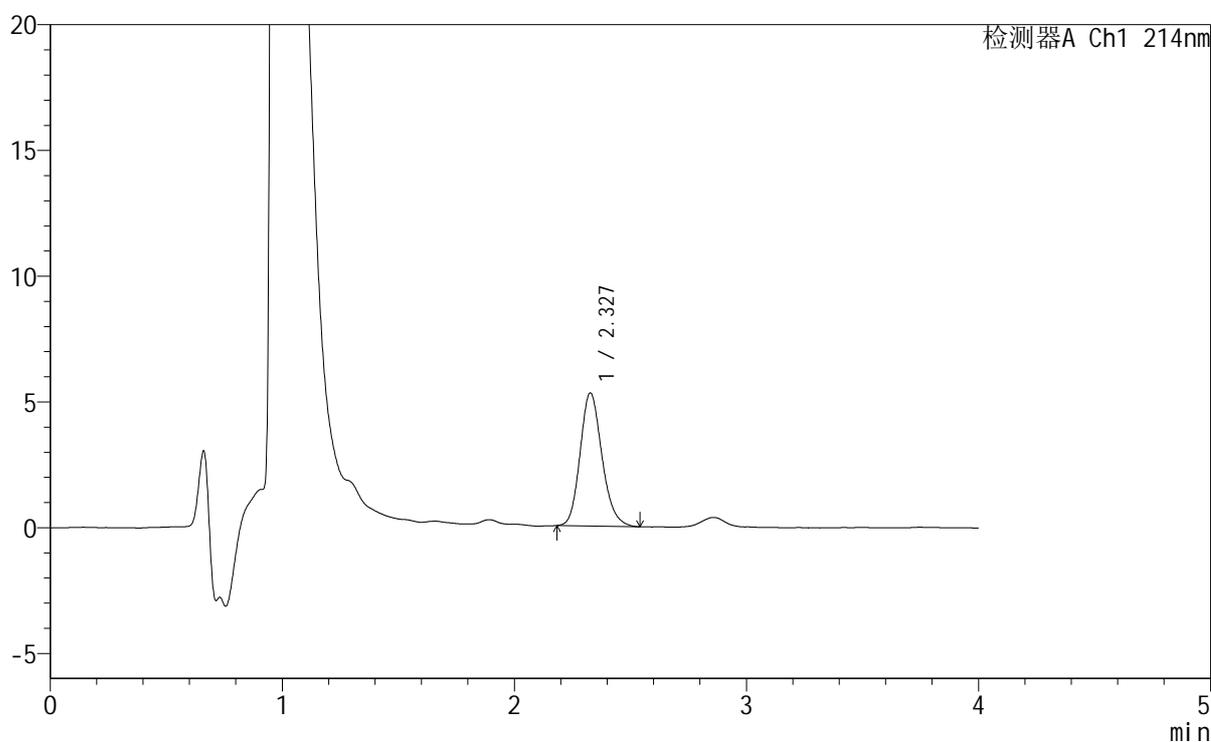
YMP-4145

<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 - 9-9/25-51-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:28:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.327	34684	100.000	5285	2972	1.173	--
总计		34684	100.000	5285			

图51 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-180min供试品溶液-1

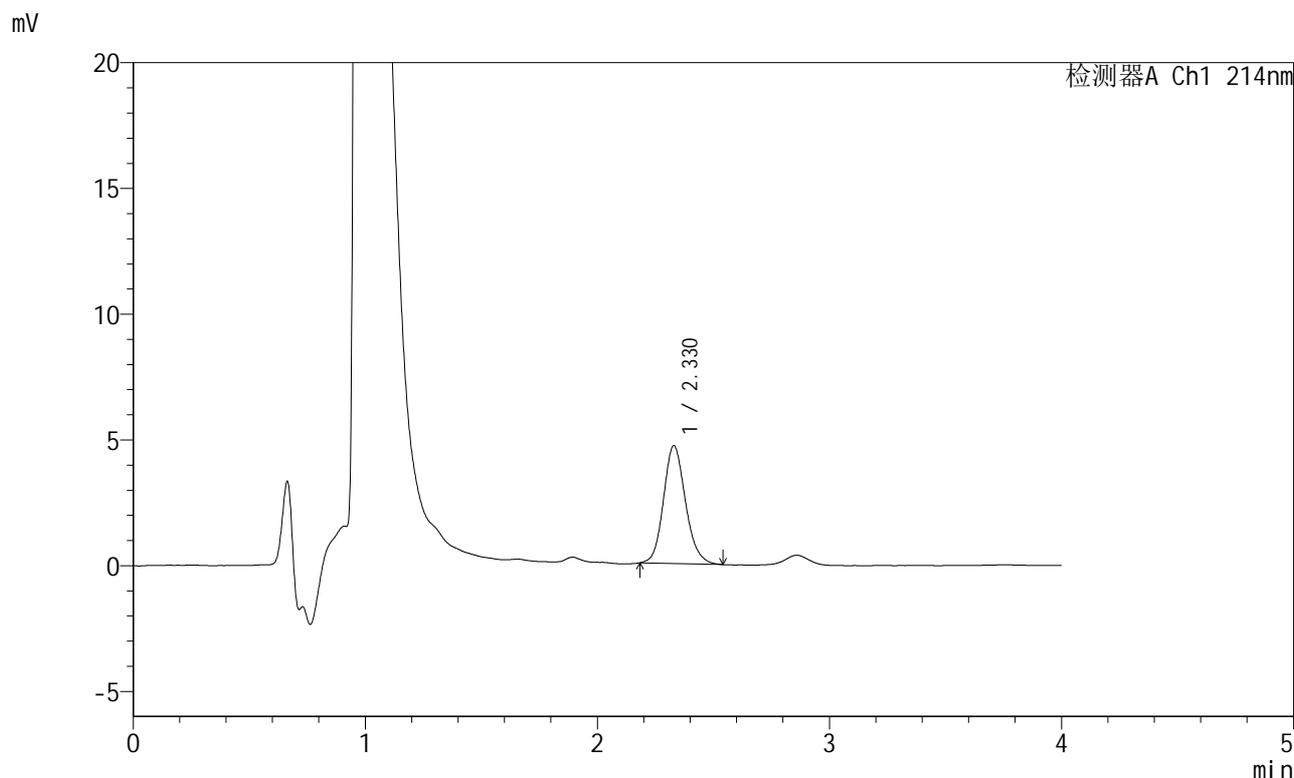


YMP-4145

<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 - 9-9/25-52-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:40:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.330	30907	100.000	4692	2955	1.147	--
总计		30907	100.000	4692			

图52 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-180min供试品溶液-1

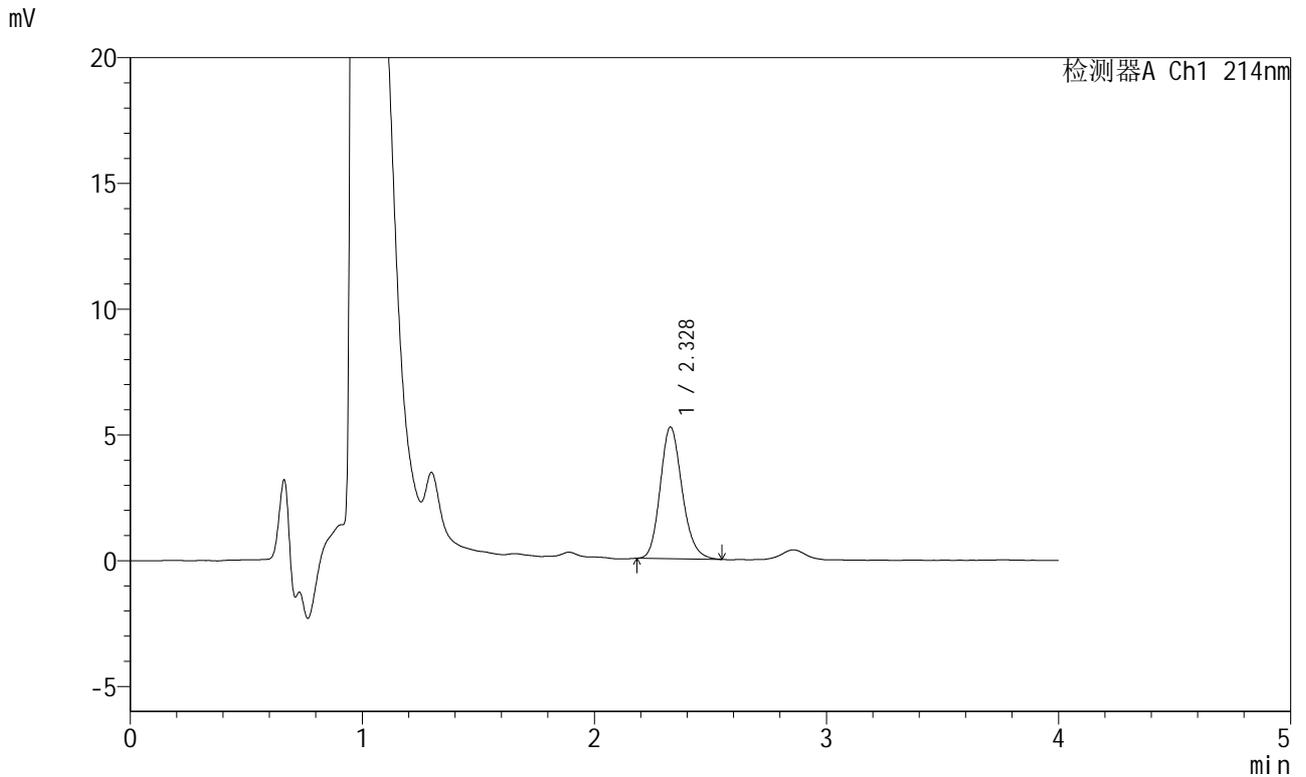


YMP-4145

<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 - 9-9/25-53-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.328	34402	100.000	5236	2967	1.174	--
总计		34402	100.000	5236			

图53 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-180min供试品溶液-1

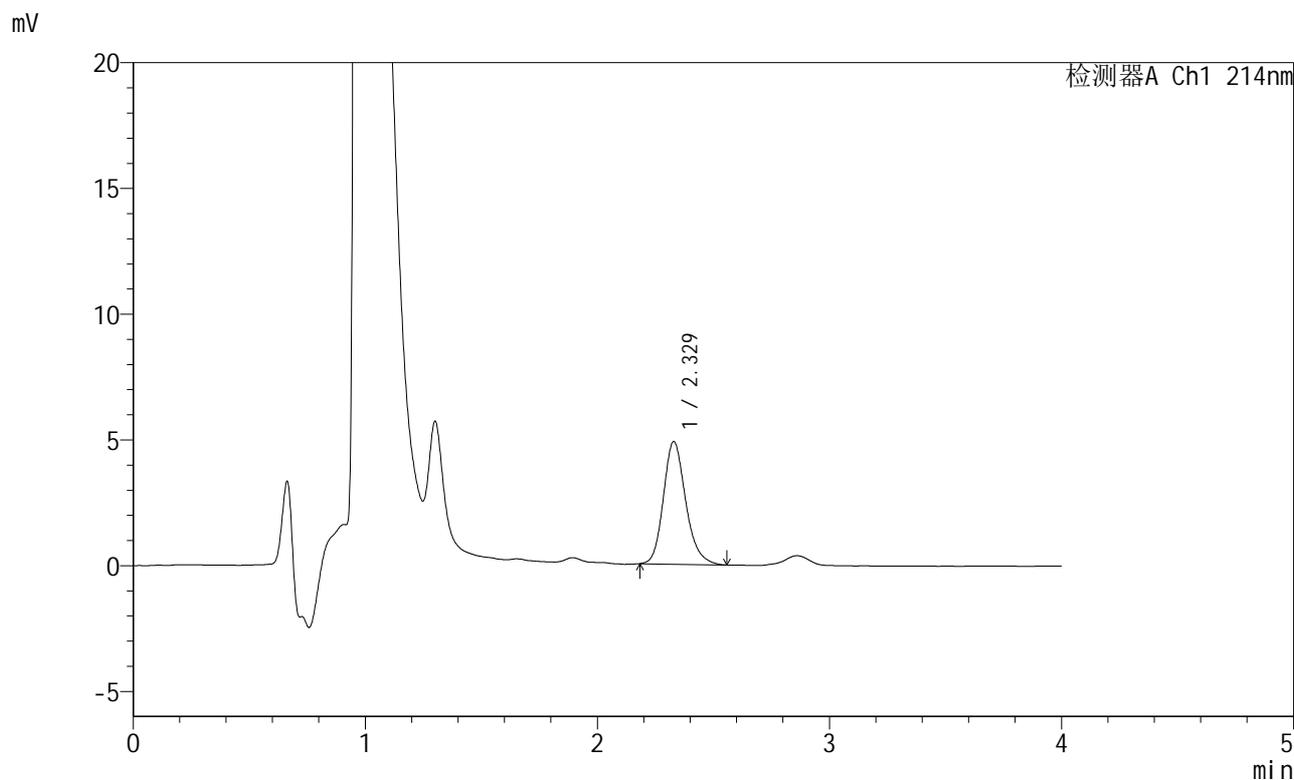


YMP-4145

<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 - 9-9/25-54-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:42:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.329	32590	100.000	4881	2925	1.199	--
总计		32590	100.000	4881			

图54 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-180min供试品溶液-1

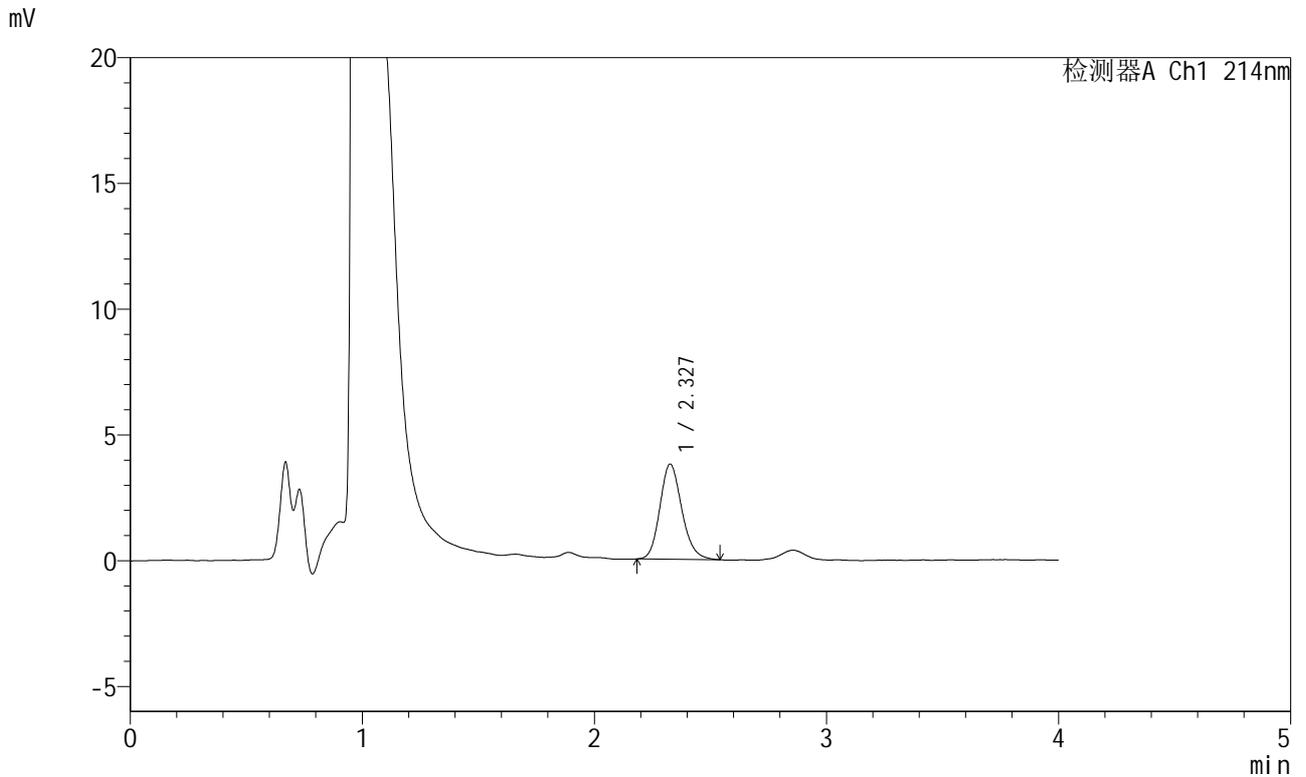


YMP-4145

<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 - 9-9/25-55-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.327	24862	100.000	3776	2964	1.166	--
总计		24862	100.000	3776			

图55 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-240min供试品溶液-1



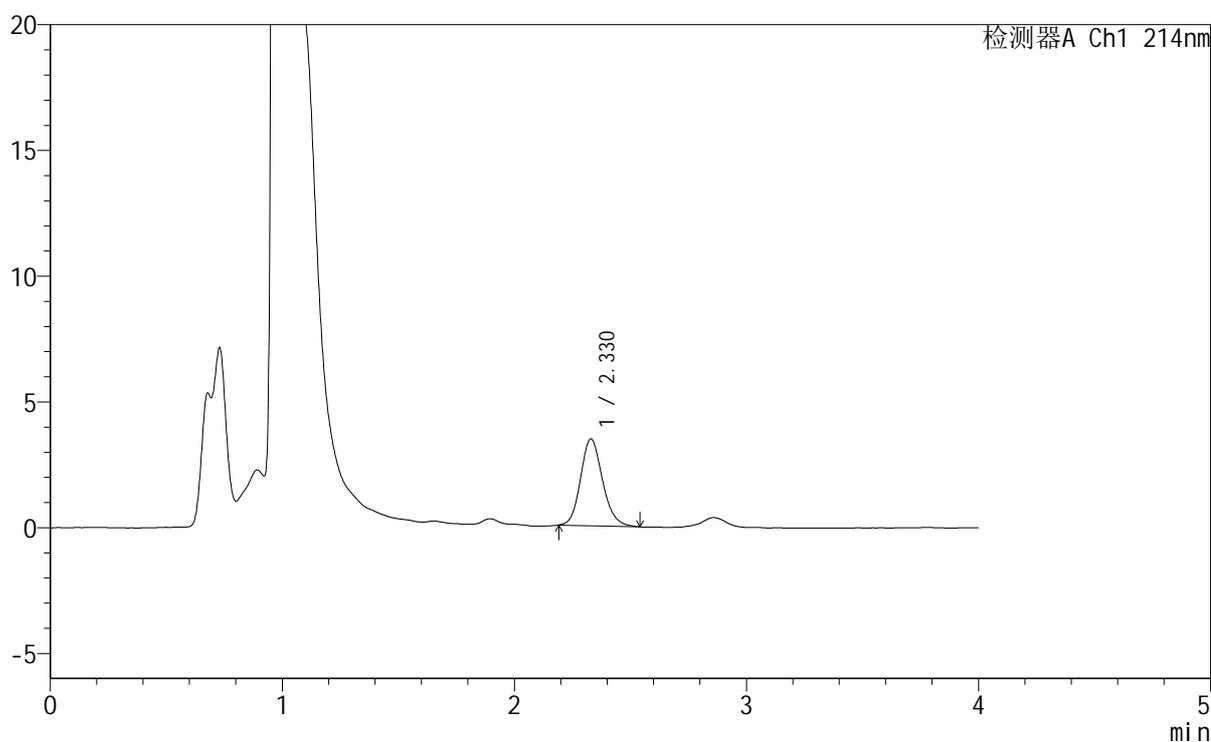
YMP-4145

<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 - 9-9/25-56-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:50:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:40:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.330	22724	100.000	3454	2952	1.158	--
总计		22724	100.000	3454			

图56 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-240min供试品溶液-1

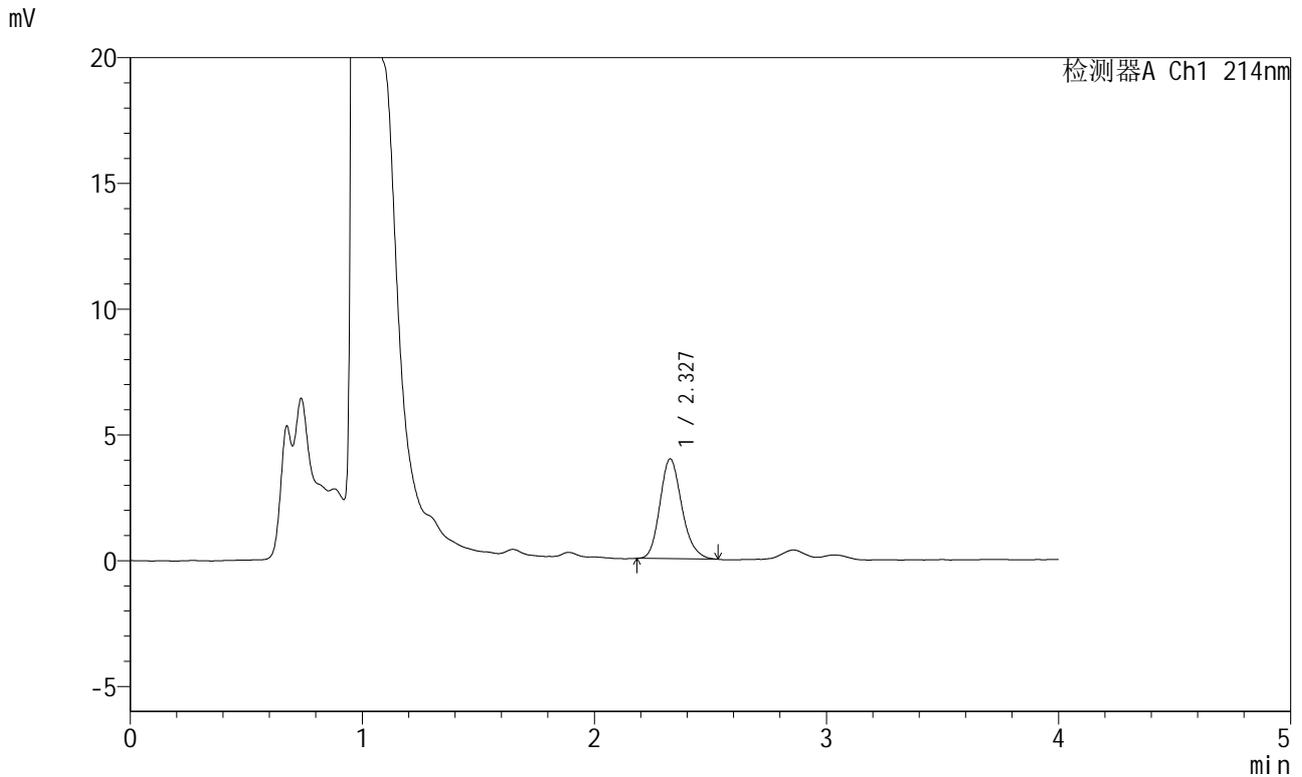


YMP-4145

<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 - 9-9/25-57-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.327	26080	100.000	3958	2954	1.187	--
总计		26080	100.000	3958			

图57 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-240min供试品溶液-1

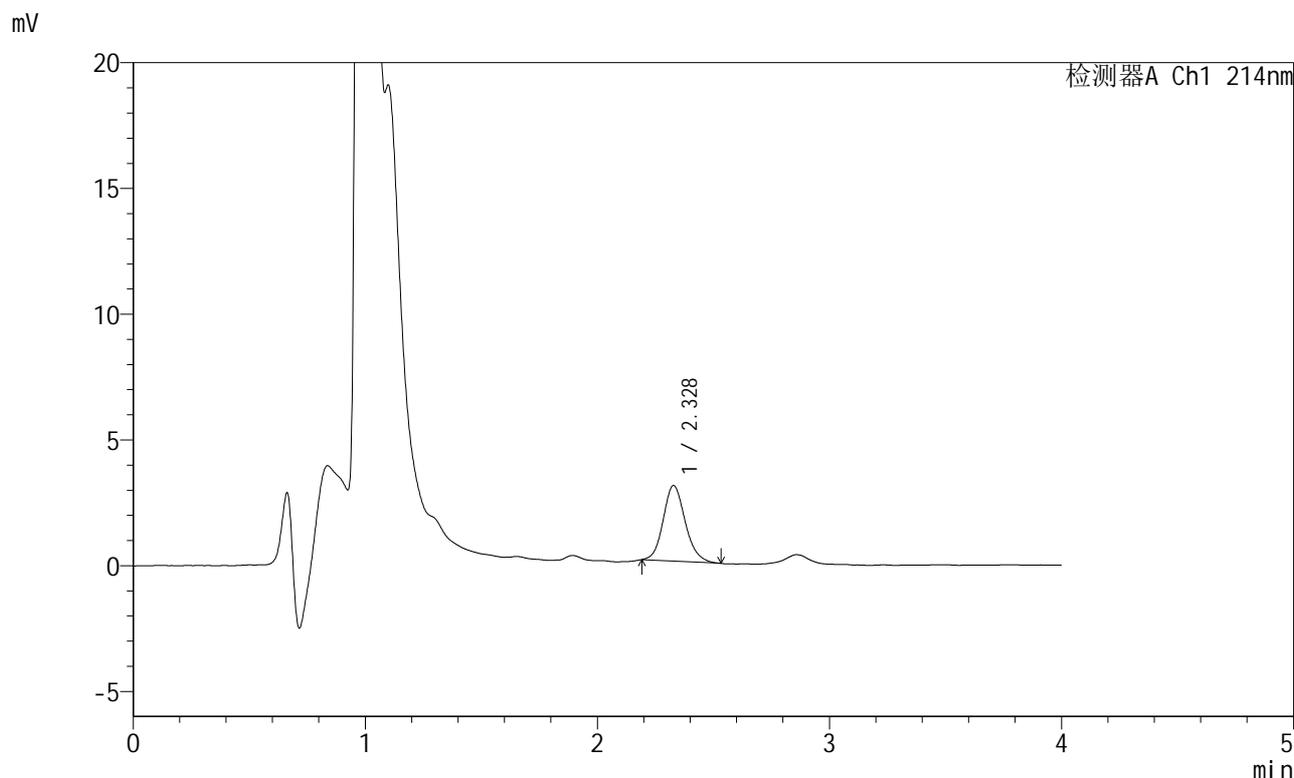


YMP-4145

<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 - 9-9/25-58-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 18:59:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:40:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.328	19856	100.000	3004	2950	1.141	--
总计		19856	100.000	3004			

图58 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-240min供试品溶液-1

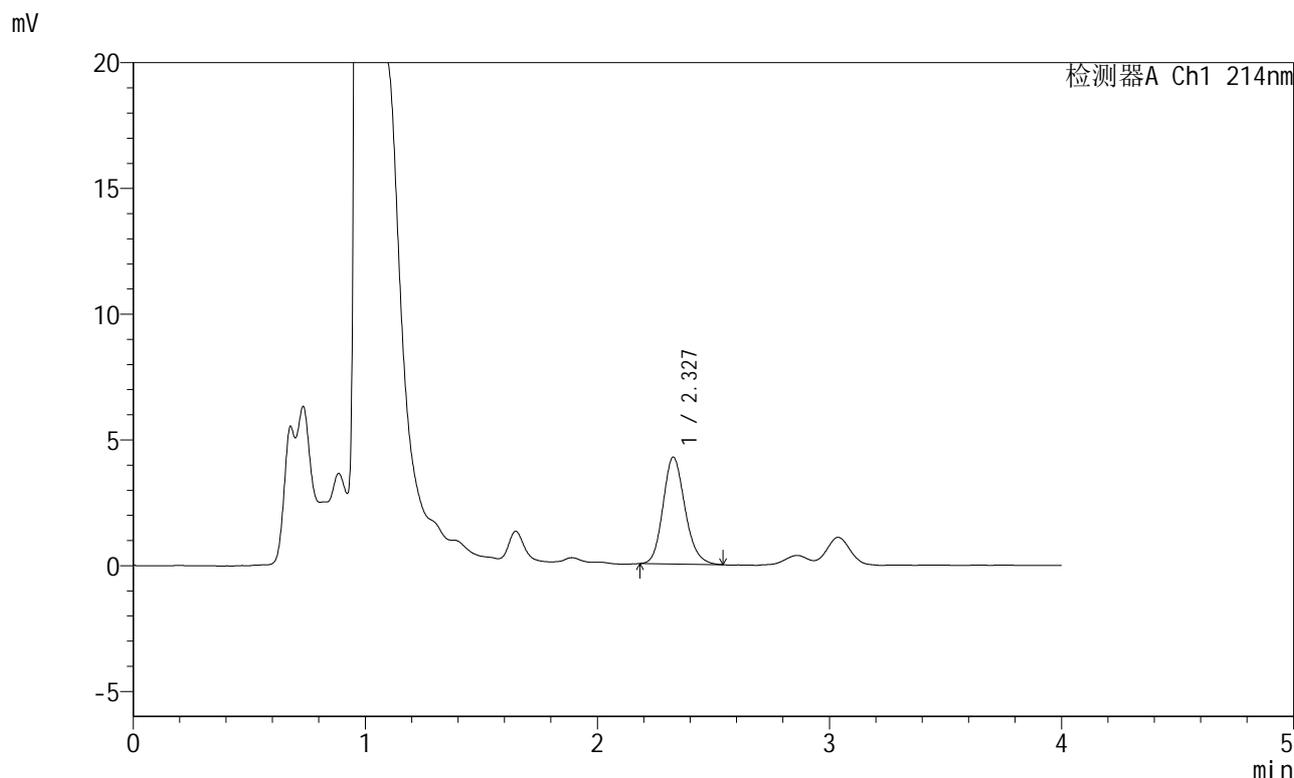


YMP-4145

<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 - 9-9/25-59-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:04:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.327	27982	100.000	4243	2940	1.169	--
总计		27982	100.000	4243			

图59 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-240min供试品溶液-1



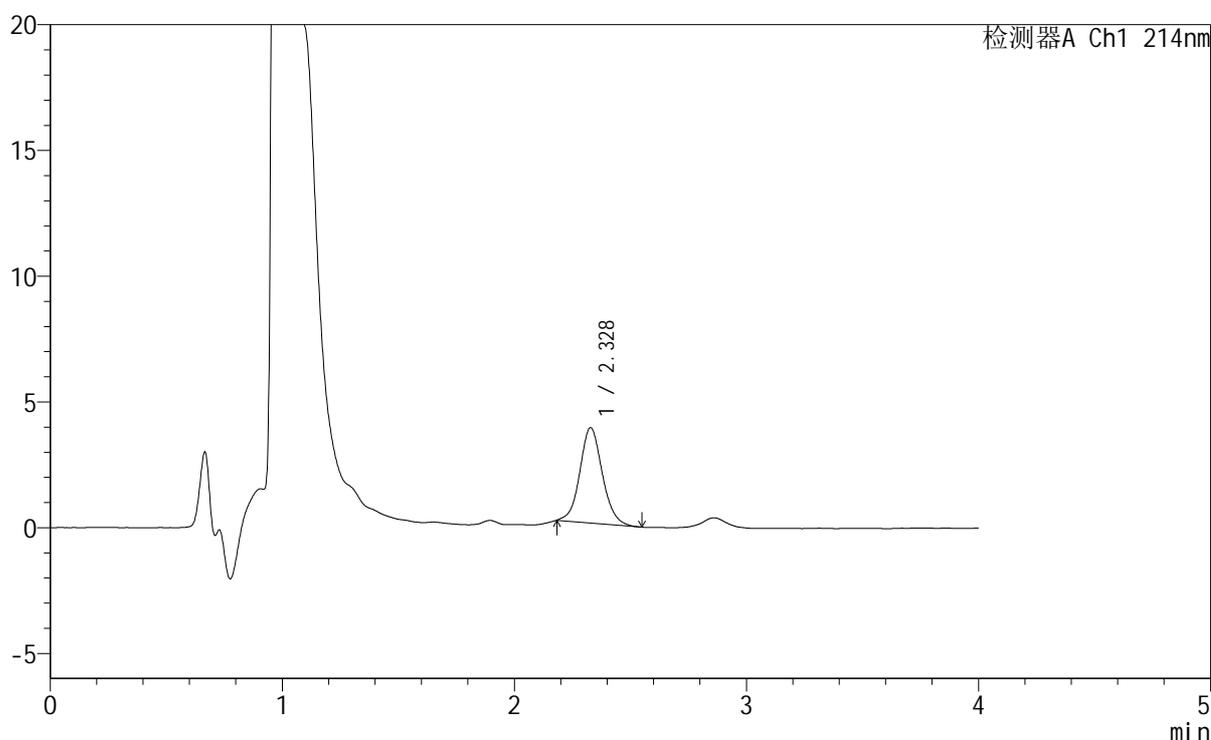
YMP-4145

<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 - 9-9/25-60-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.328	25541	100.000	3794	2858	1.077	--
总计		25541	100.000	3794			

图60 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-240min供试品溶液-1

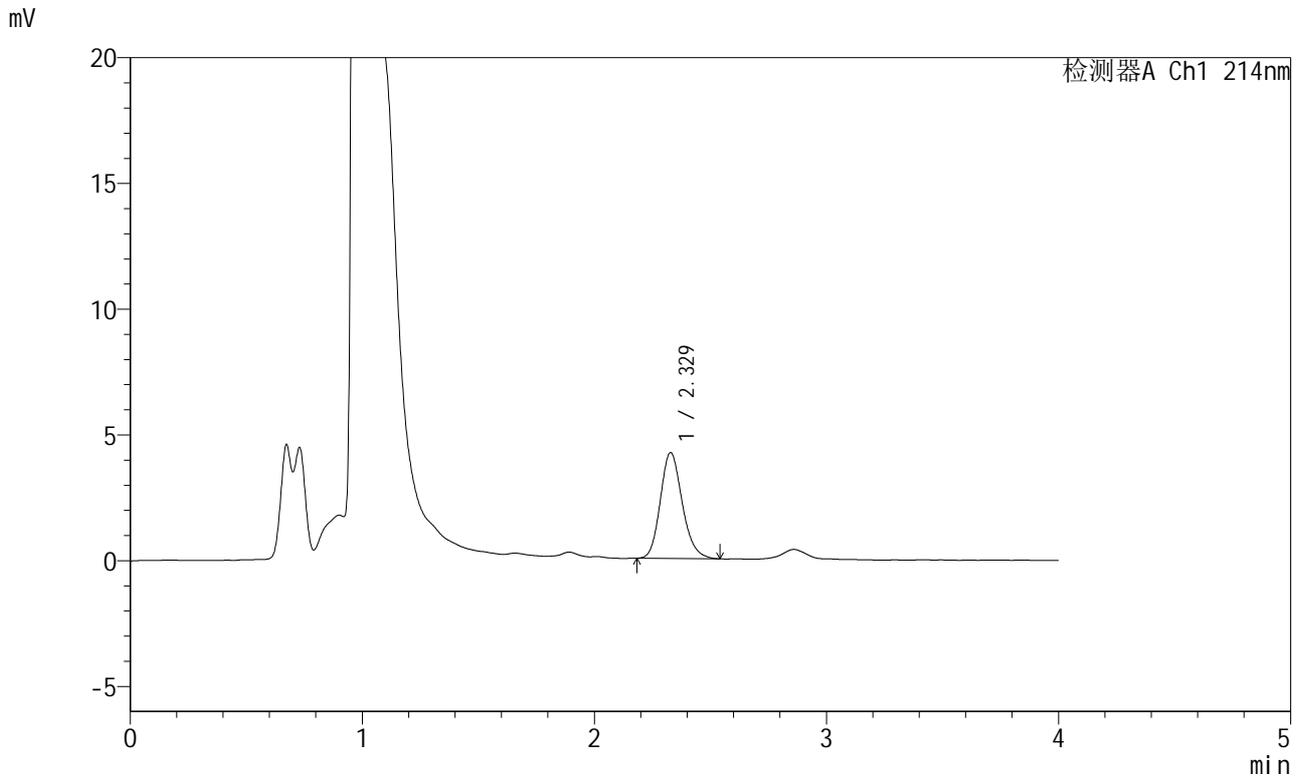


YMP-4145

<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 - 9-9/25-61-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:13:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.329	27722	100.000	4212	2967	1.175	--
总计		27722	100.000	4212			

图61 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-240min供试品溶液-1



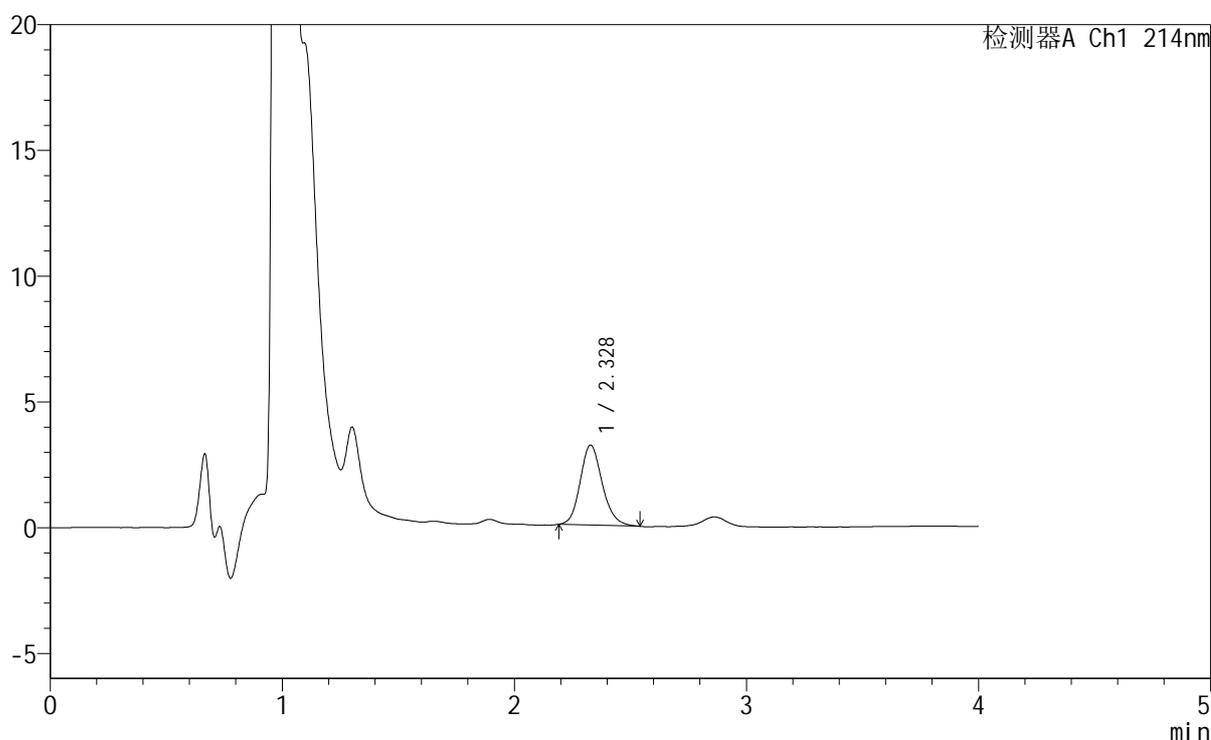
YMP-4145

<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 - 9-9/25-62-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:17:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.328	21056	100.000	3180	2949	1.156	--
总计		21056	100.000	3180			

图62 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-240min供试品溶液-1

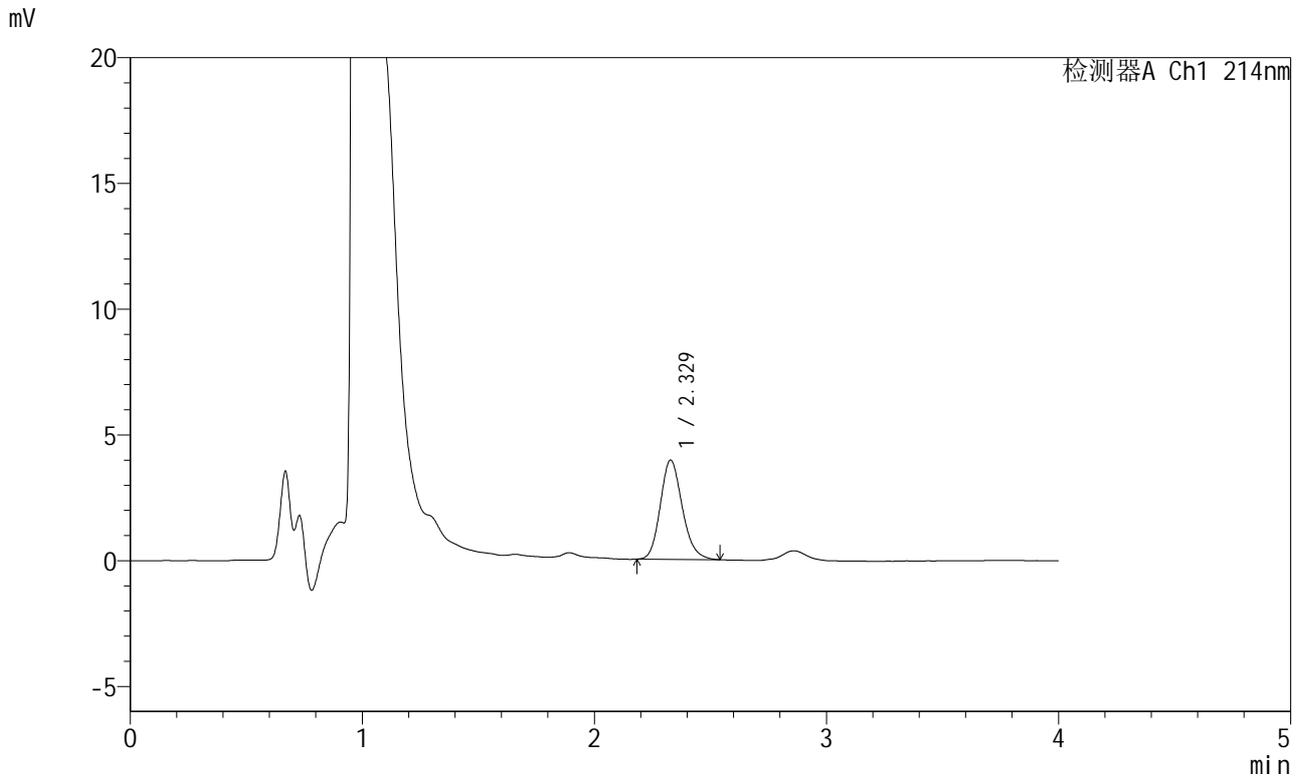


YMP-4145

<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 - 9-9/25-63-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:21:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.329	25946	100.000	3946	2939	1.173	--
总计		25946	100.000	3946			

图63 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-240min供试品溶液-1



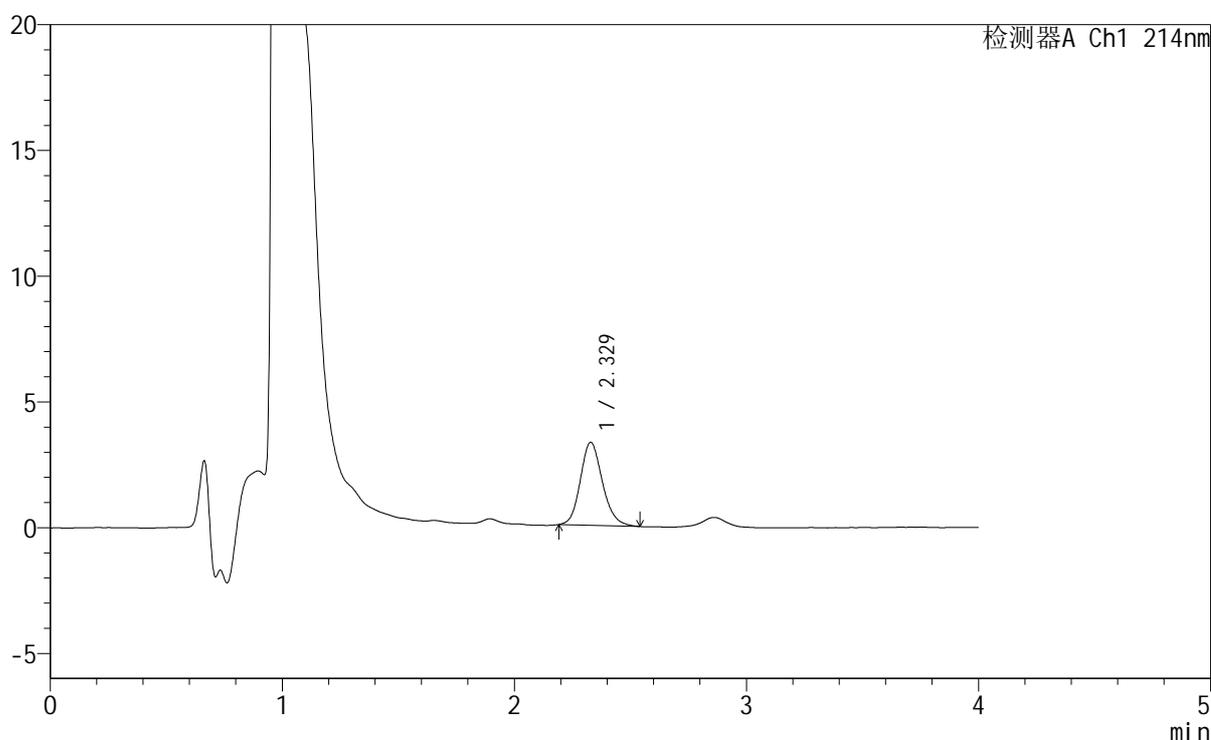
YMP-4145

<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 - 9-9/25-64-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:26:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.329	21860	100.000	3303	2939	1.158	--
总计		21860	100.000	3303			

图64 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-240min供试品溶液-1

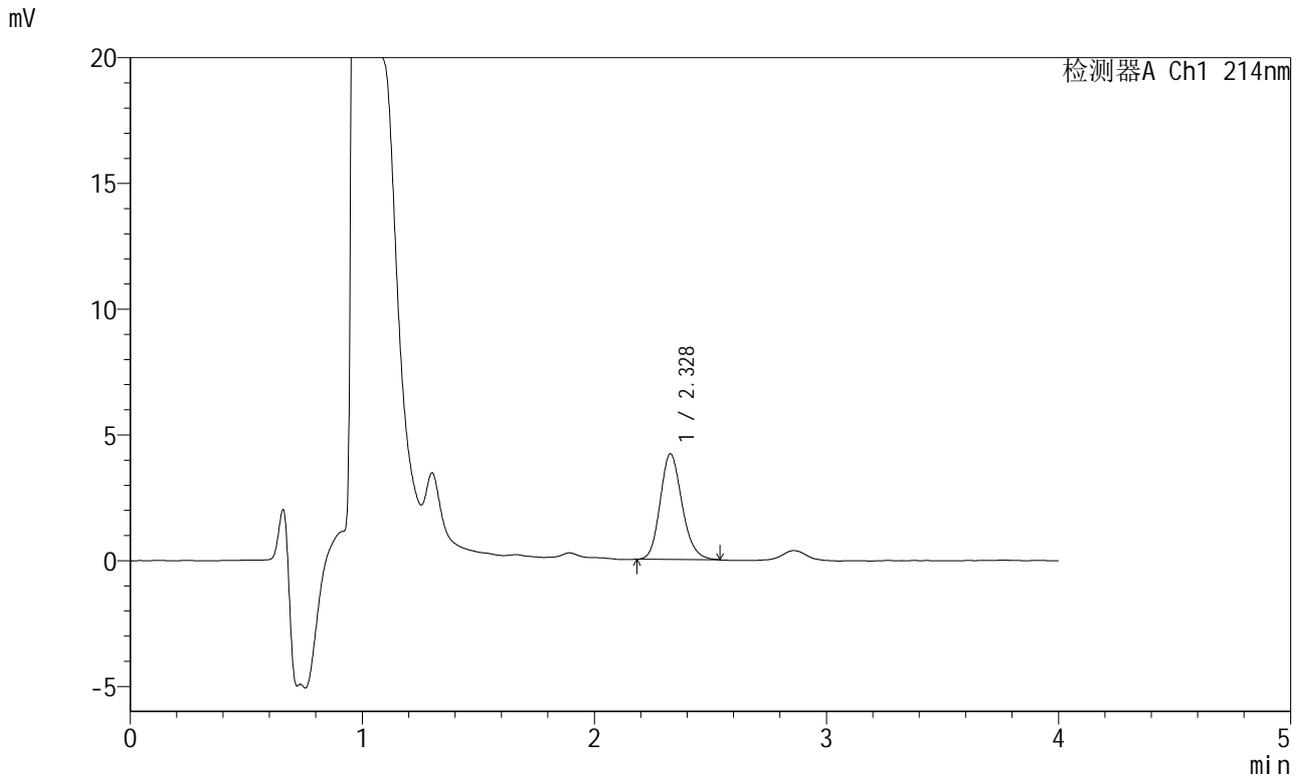


YMP-4145

<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 - 9-9/25-65-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:40:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.328	27596	100.000	4201	2948	1.172	--
总计		27596	100.000	4201			

图65 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-240min供试品溶液-1



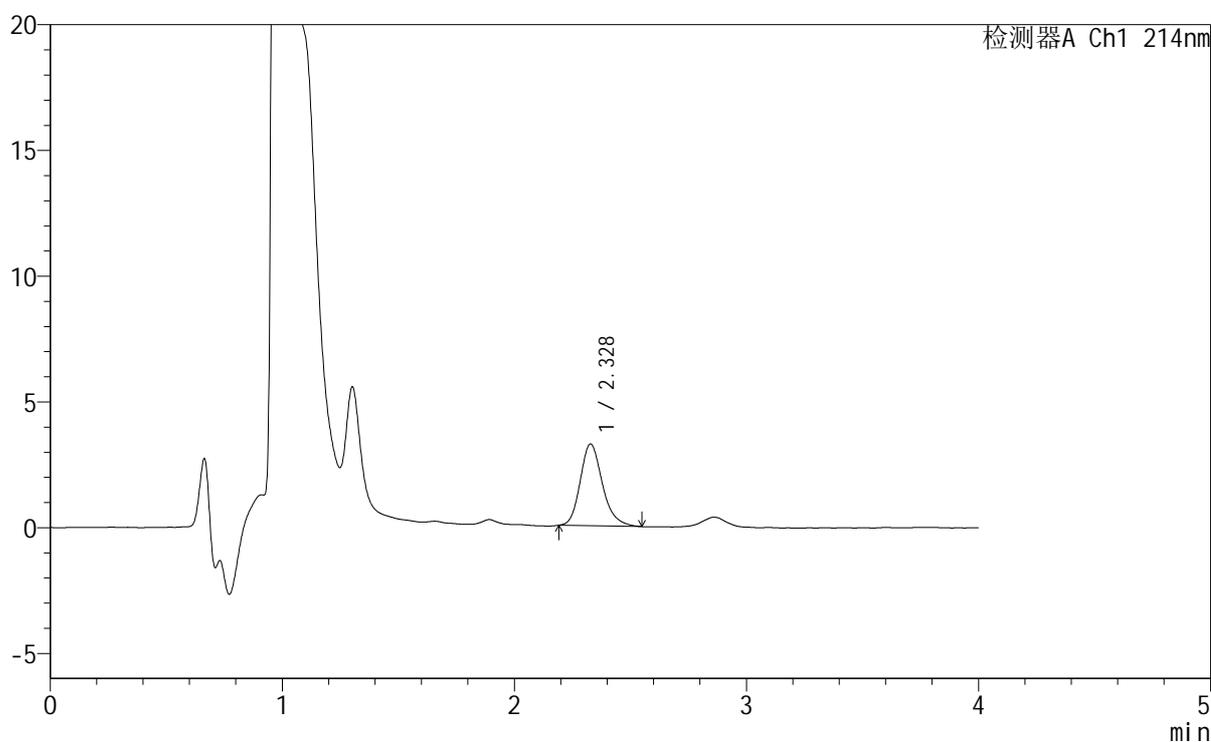
YMP-4145

<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 - 9-9/25-66-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.328	21648	100.000	3250	2948	1.211	--
总计		21648	100.000	3250			

图66 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-240min供试品溶液-1



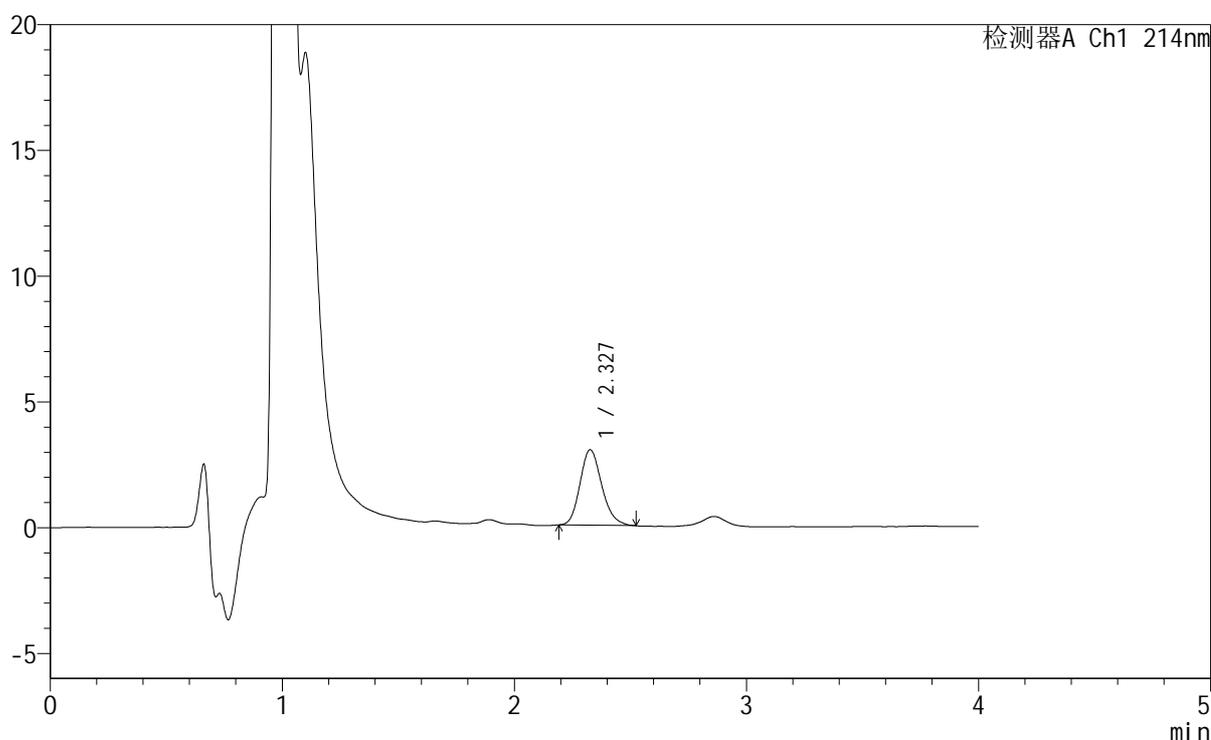
YMP-4145

<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 - 9-9/25-67-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:39:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.327	19587	100.000	2993	2972	1.181	--
总计		19587	100.000	2993			

图67 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-300min供试品溶液-1

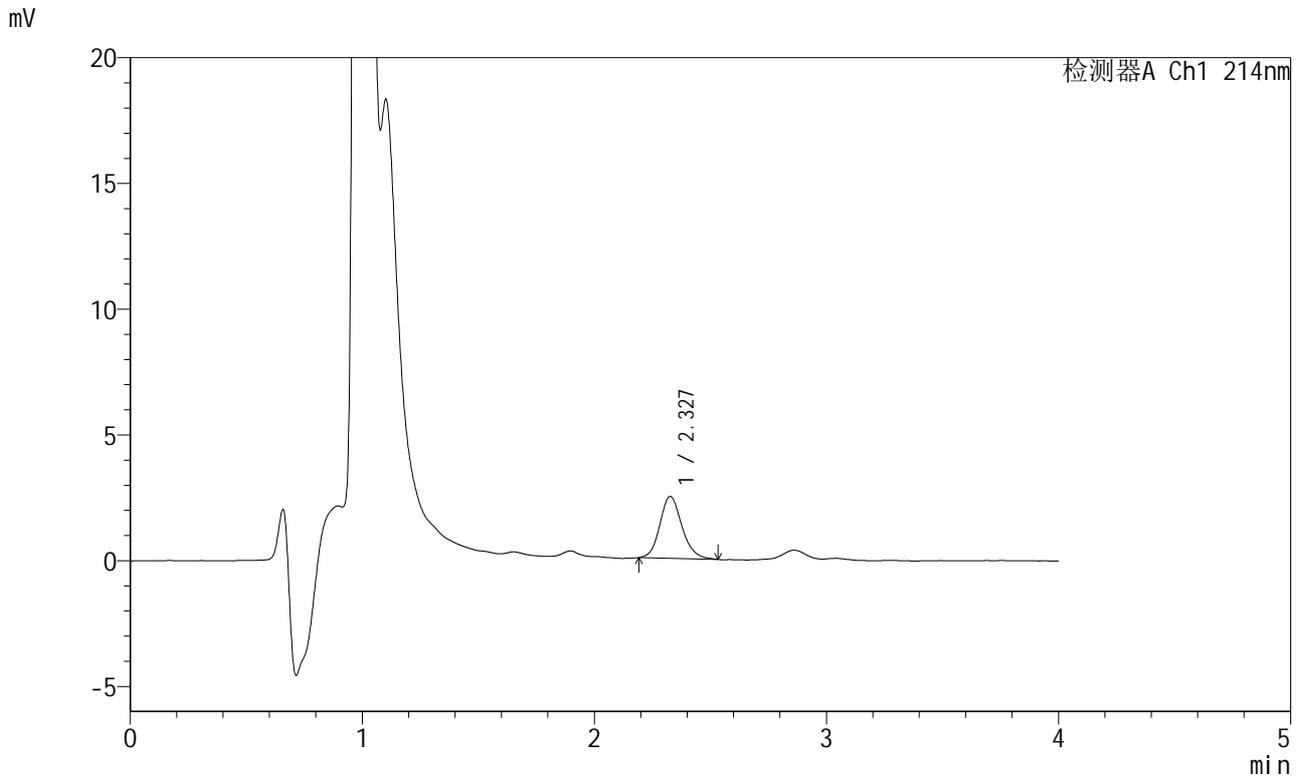


YMP-4145

<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 - 9-9/25-68-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.327	16265	100.000	2454	2964	1.150	--
总计		16265	100.000	2454			

图68 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-300min供试品溶液-1

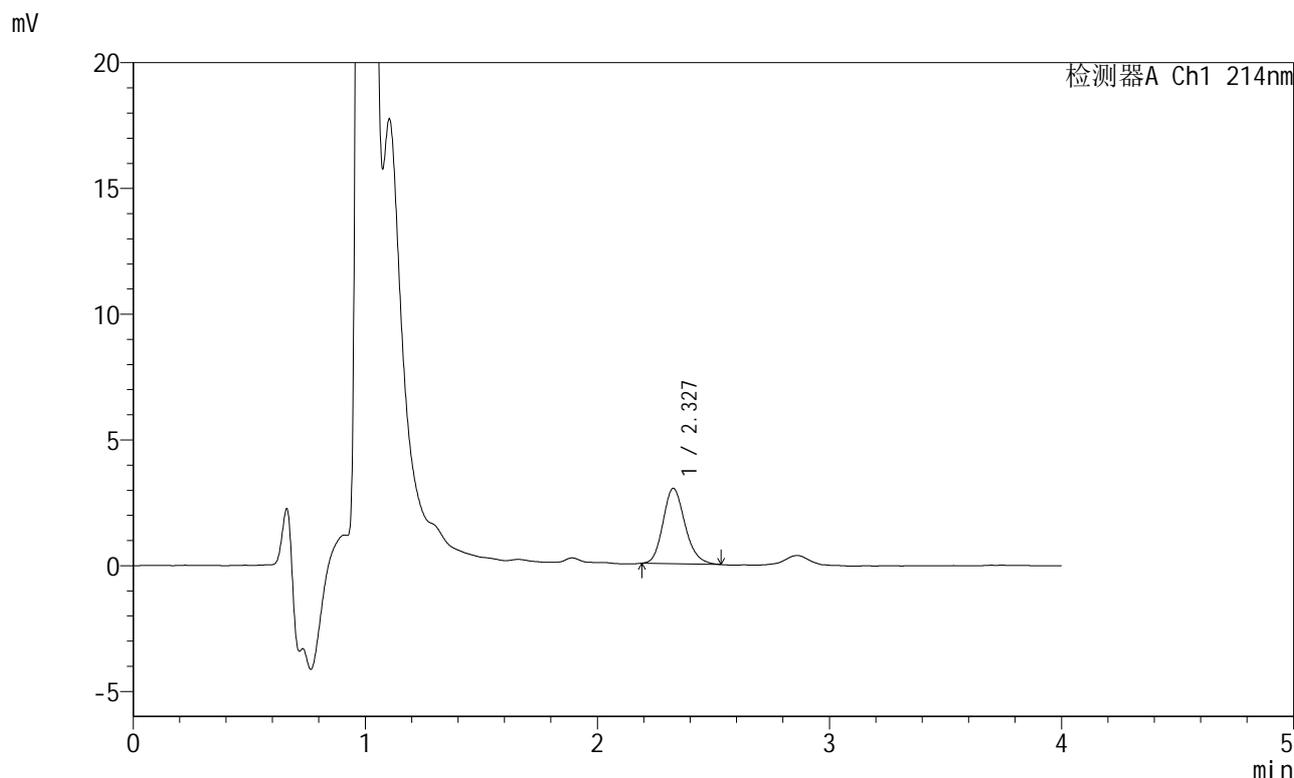


YMP-4145

<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 - 9-9/25-69-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:41:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.327	19759	100.000	2992	2936	1.181	--
总计		19759	100.000	2992			

图69 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-300min供试品溶液-1

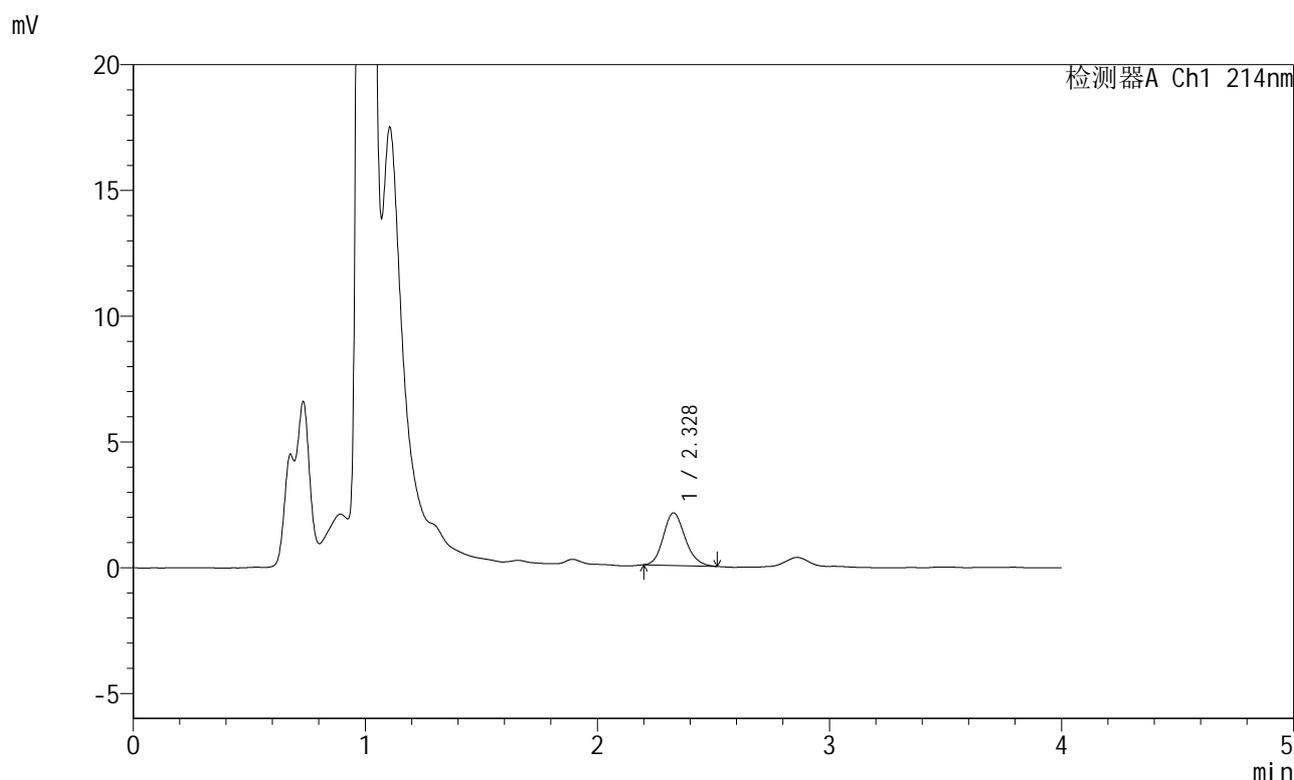


YMP-4145

<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 - 9-9/25-70-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.328	13621	100.000	2087	2969	1.164	--
总计		13621	100.000	2087			

图70 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-300min供试品溶液-1

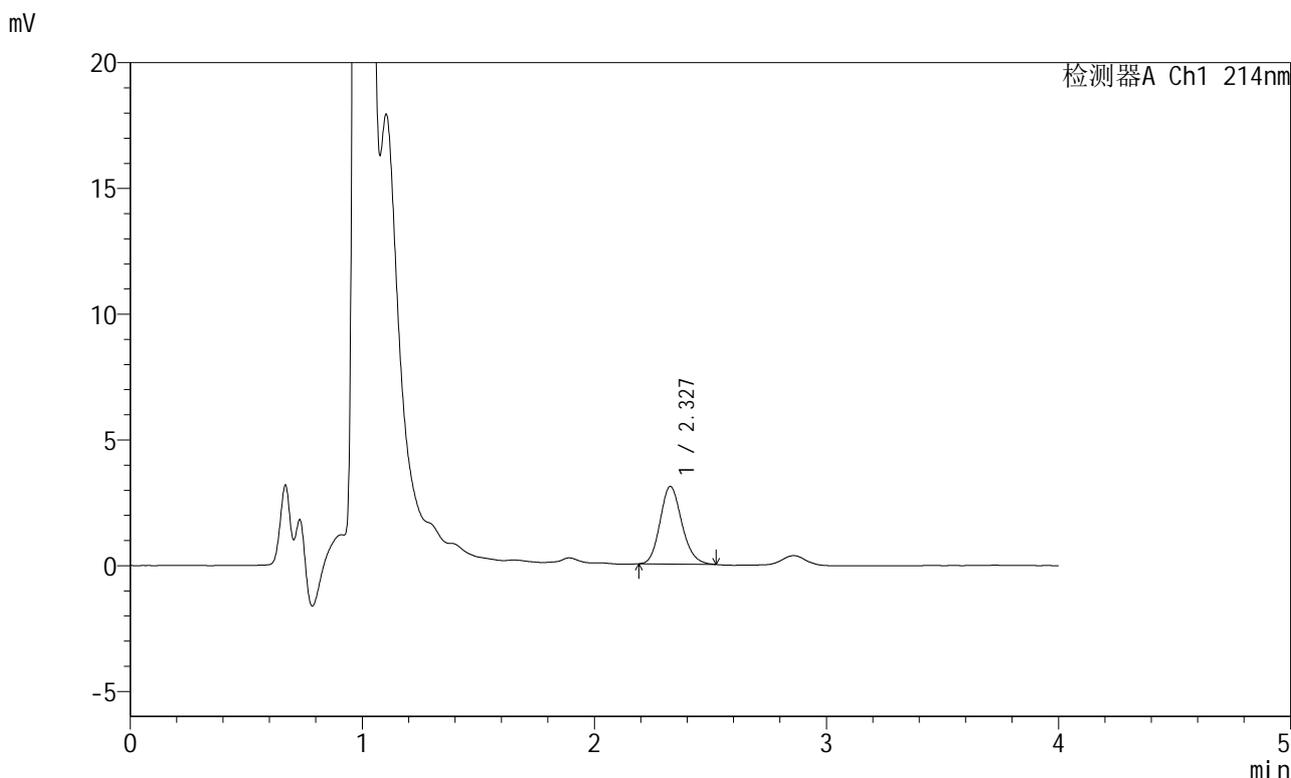


YMP-4145

<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 - 9-9/25-71-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 19:57:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.327	20160	100.000	3083	2972	1.159	--
总计		20160	100.000	3083			

图71 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-300min供试品溶液-1

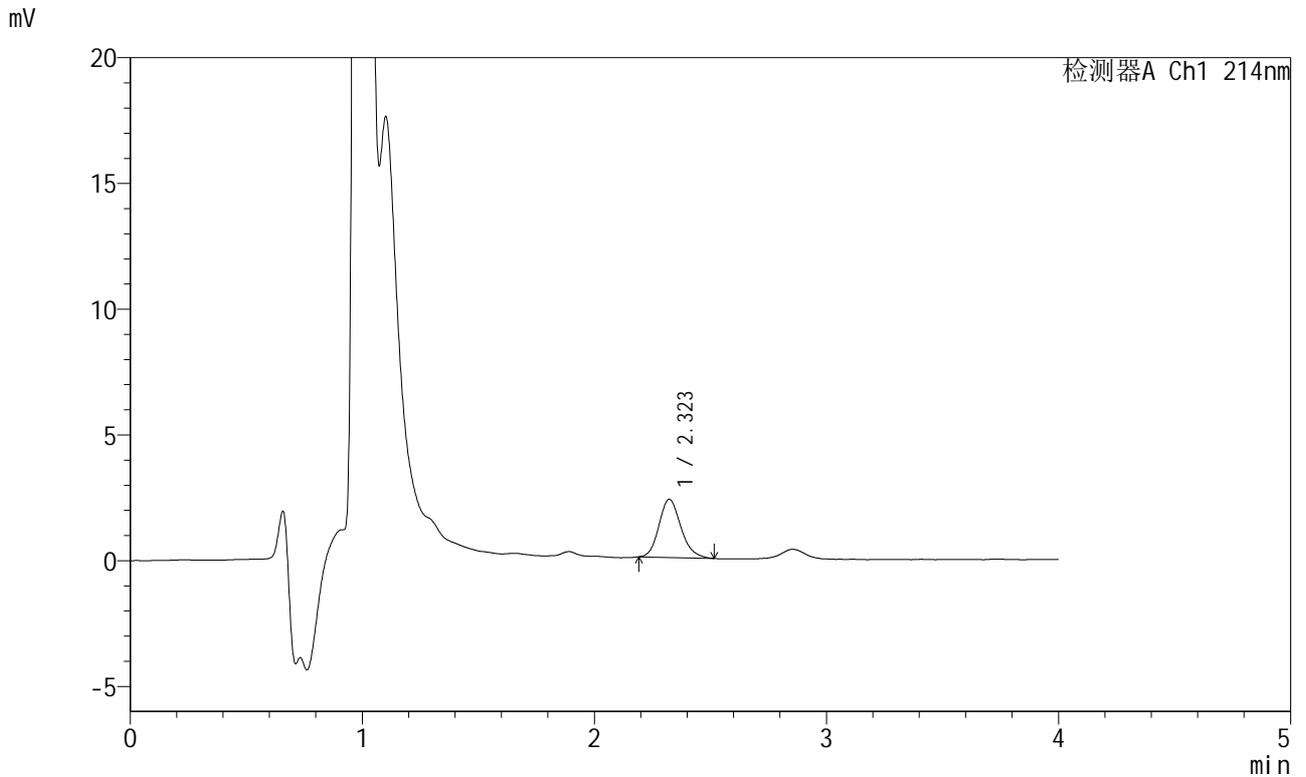


YMP-4145

<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 - 9-9/25-72-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.323	15170	100.000	2315	2941	1.171	--
总计		15170	100.000	2315			

图72 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-300min供试品溶液-1

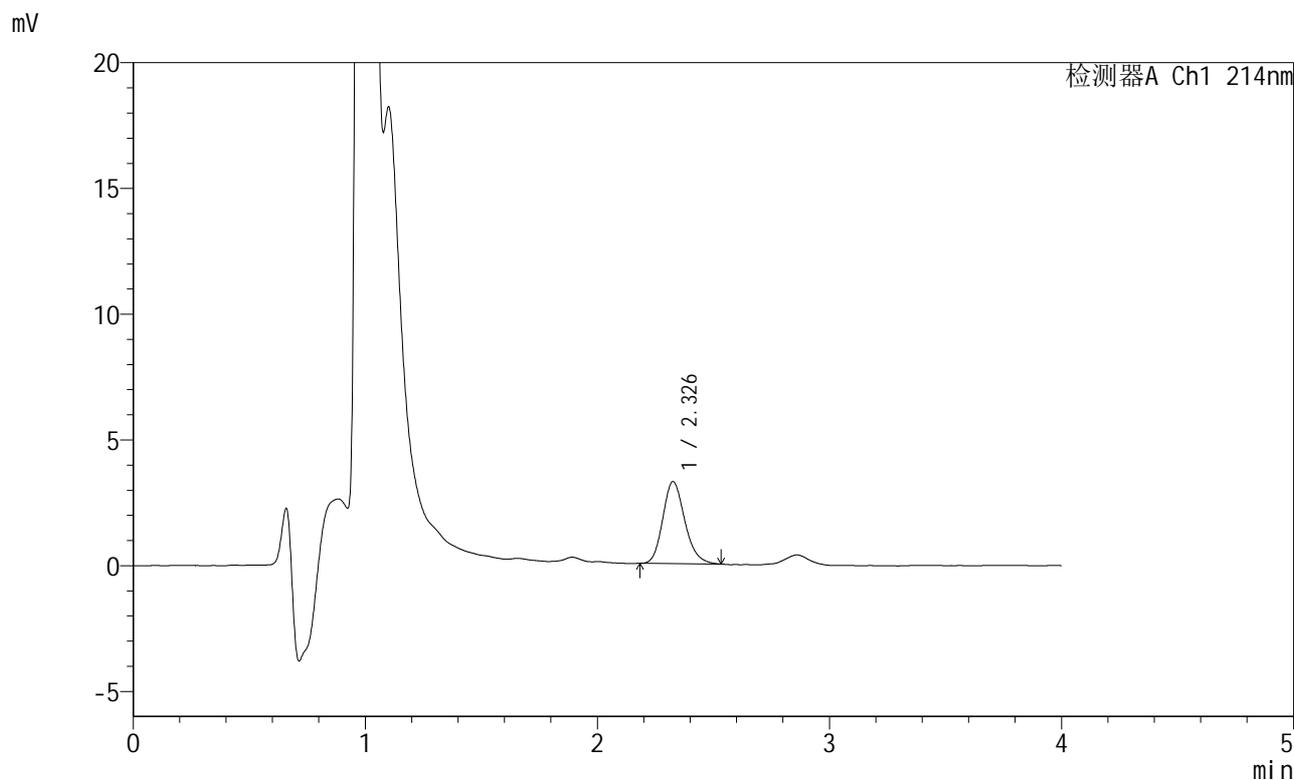


YMP-4145

<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 - 9-9/25-73-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.326	21492	100.000	3249	2929	1.190	--
总计		21492	100.000	3249			

图73 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-300min供试品溶液-1



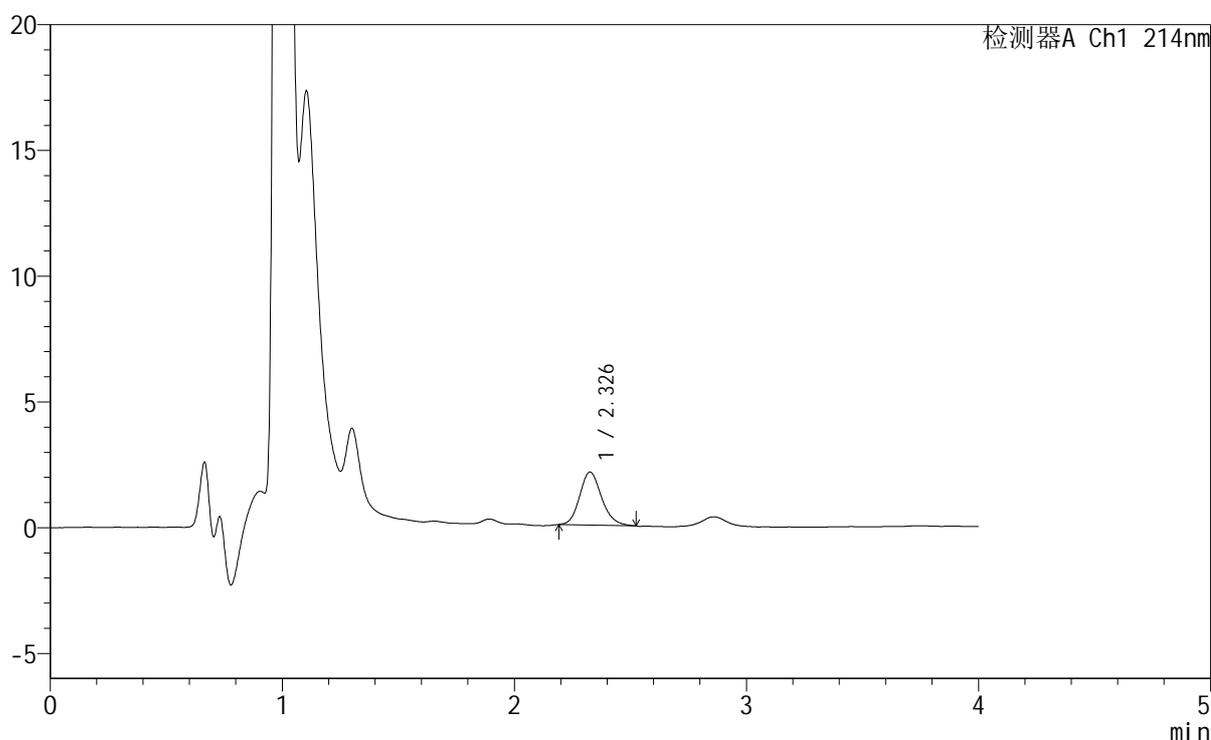
YMP-4145

<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 - 9-9/25-74-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:10:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.326	13877	100.000	2101	2964	1.164	--
总计		13877	100.000	2101			

图74 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-300min供试品溶液-1

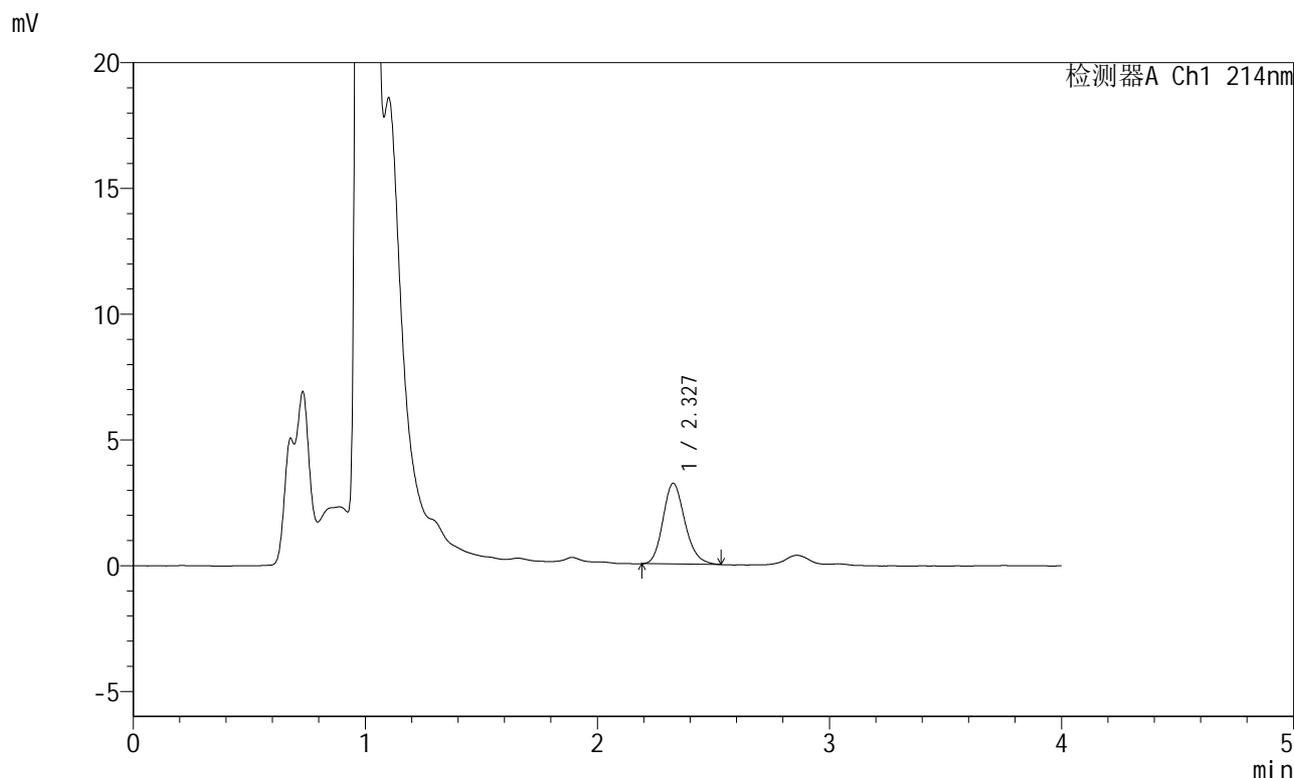


YMP-4145

<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 - 9-9/25-75-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:41:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.327	21115	100.000	3203	2944	1.185	--
总计		21115	100.000	3203			

图75 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-300min供试品溶液-1

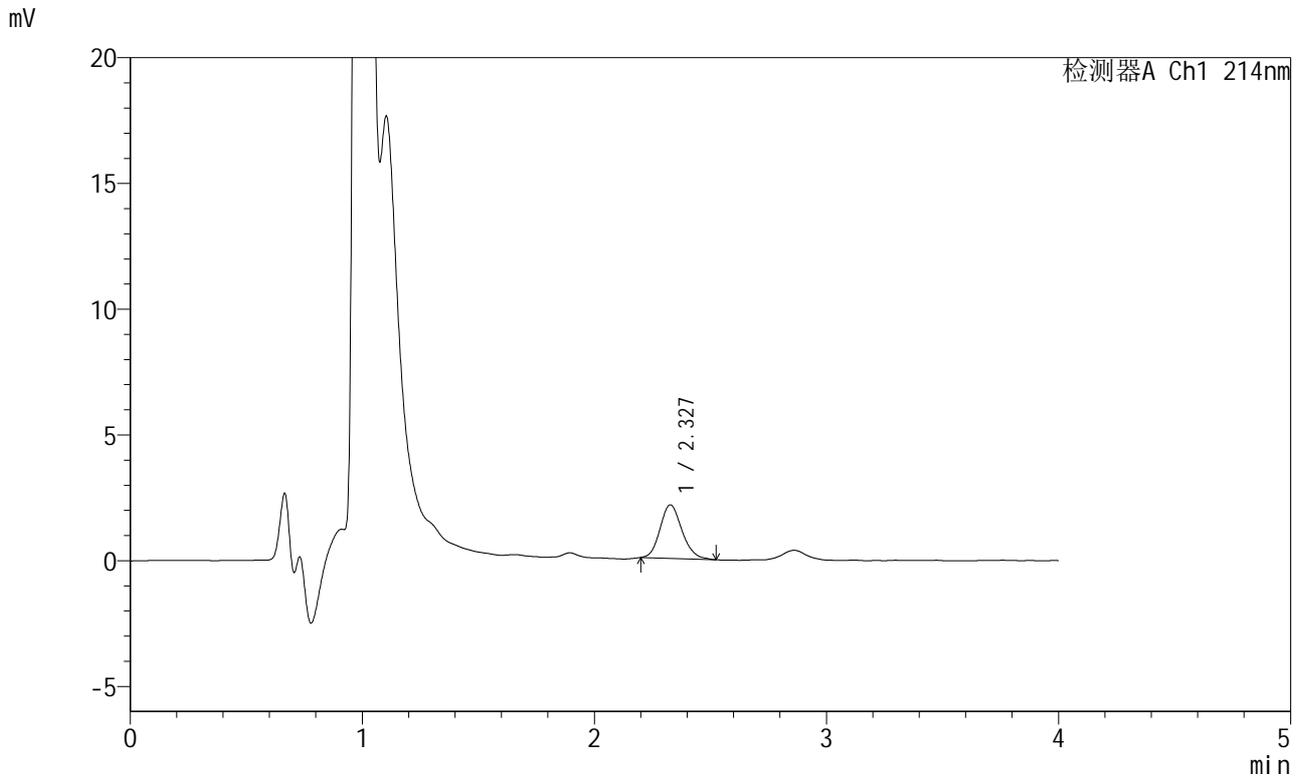


YMP-4145

<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 - 9-9/25-76-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.327	13968	100.000	2124	2933	1.154	--
总计		13968	100.000	2124			

图76 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-300min供试品溶液-1

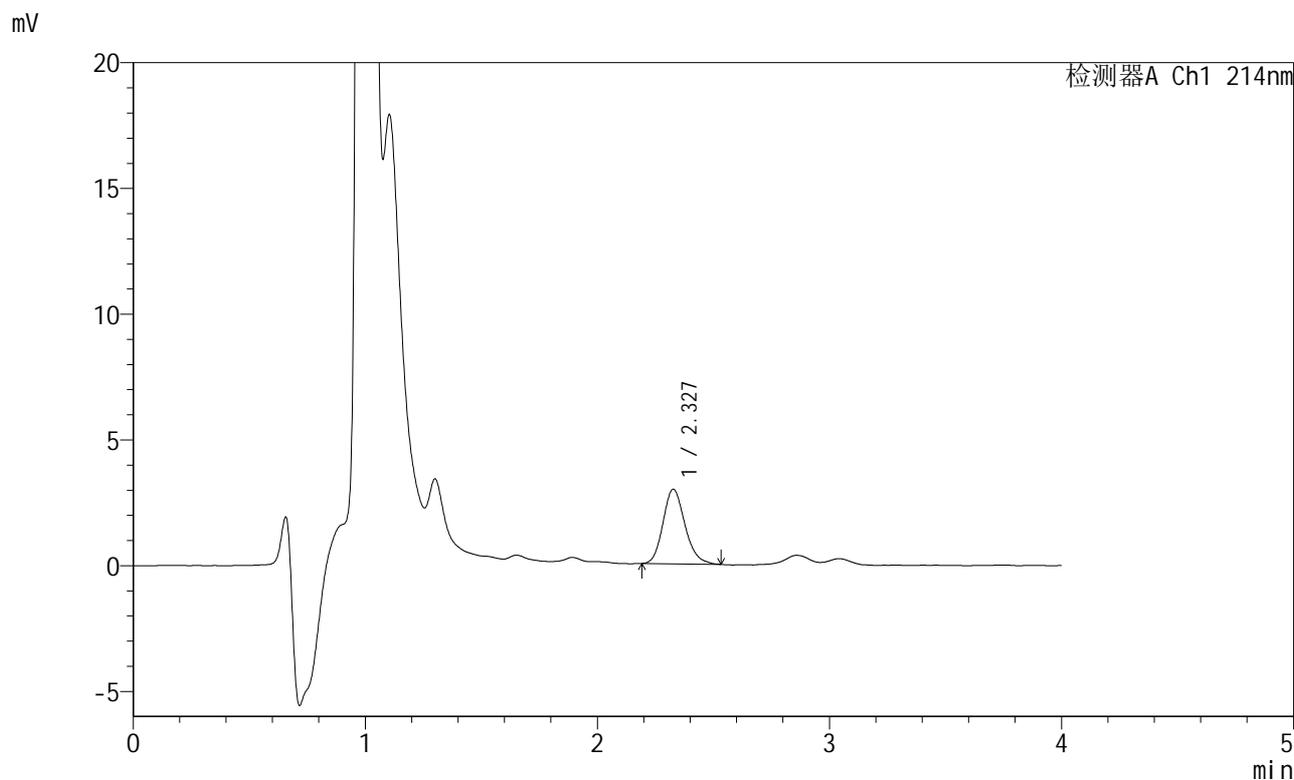


YMP-4145

<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 - 9-9/25-77-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:24:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:41:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.327	19498	100.000	2963	2965	1.183	--
总计		19498	100.000	2963			

图77 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-300min供试品溶液-1

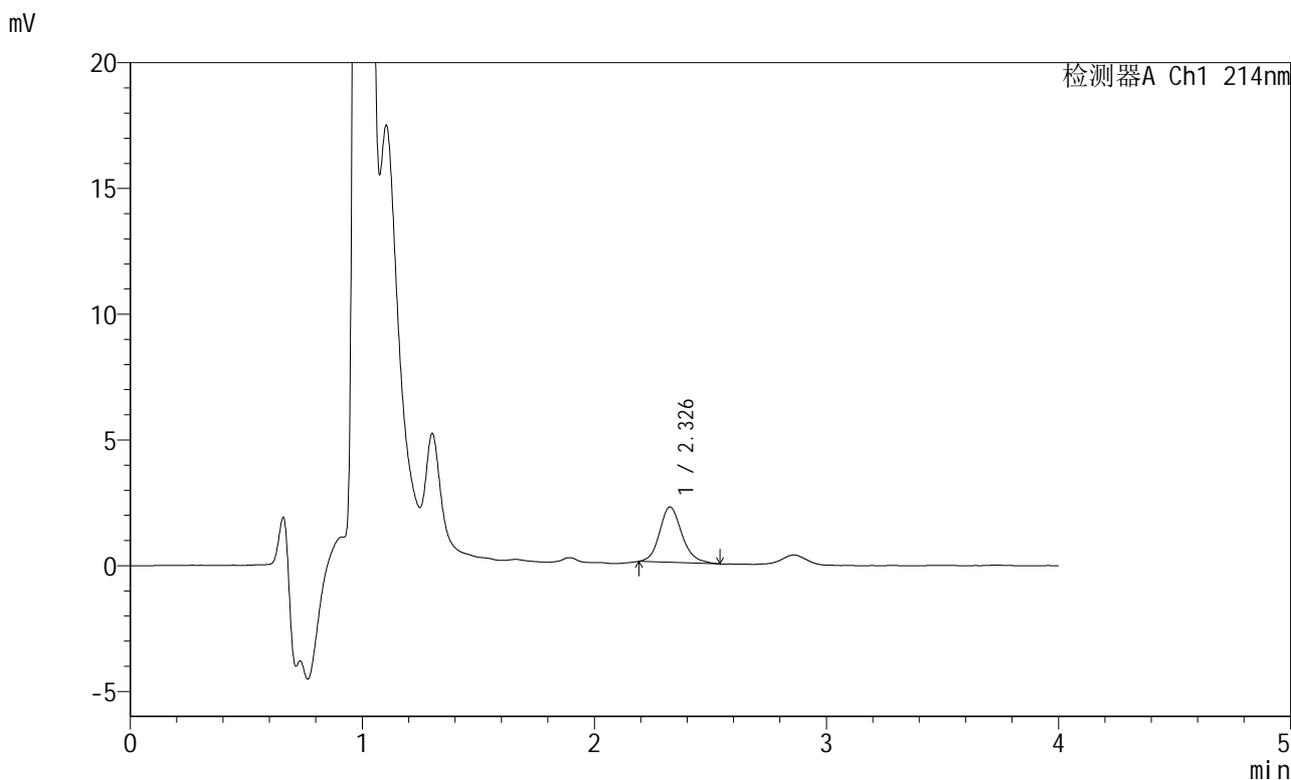


YMP-4145

<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 - 9-9/25-78-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.326	14816	100.000	2198	2910	1.174	--
总计		14816	100.000	2198			

图78 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-300min供试品溶液-1

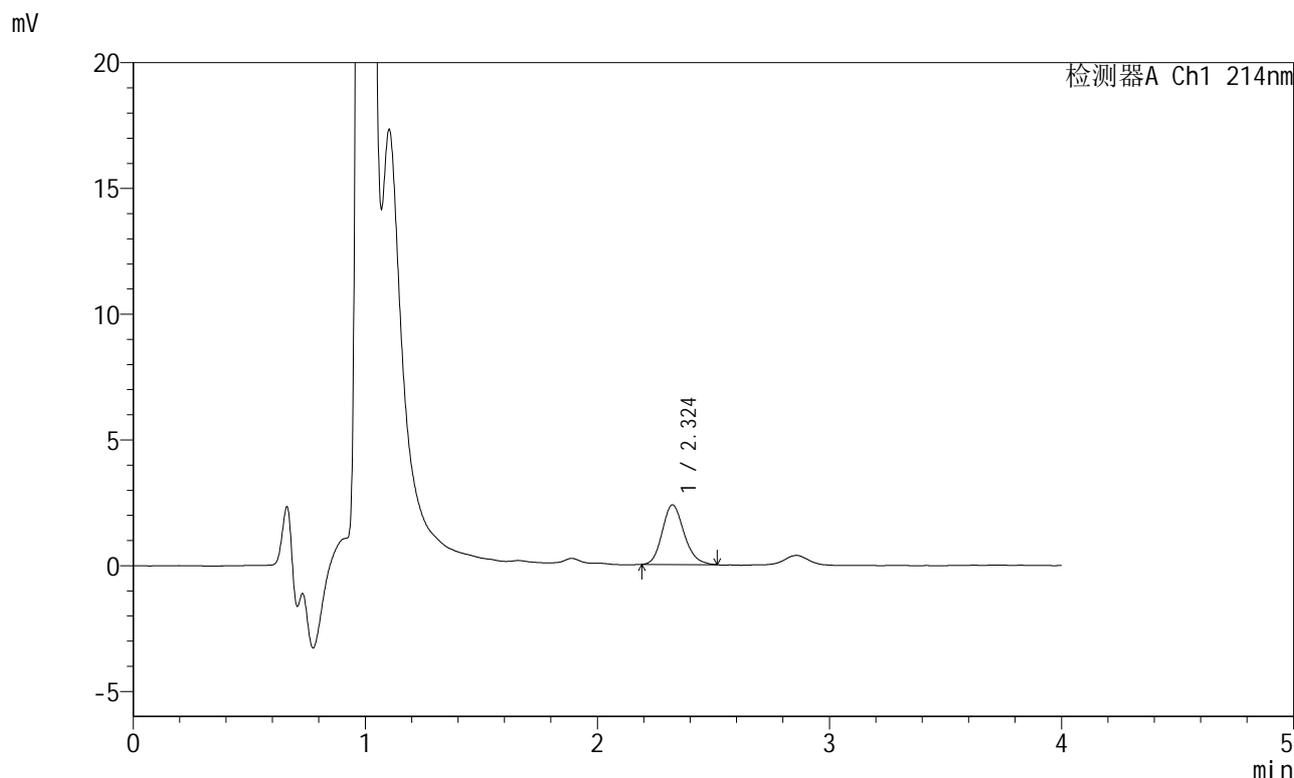


YMP-4145

<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 - 9-9/25-79-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.324	15517	100.000	2372	2970	1.177	--
总计		15517	100.000	2372			

图79 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-360min供试品溶液-1

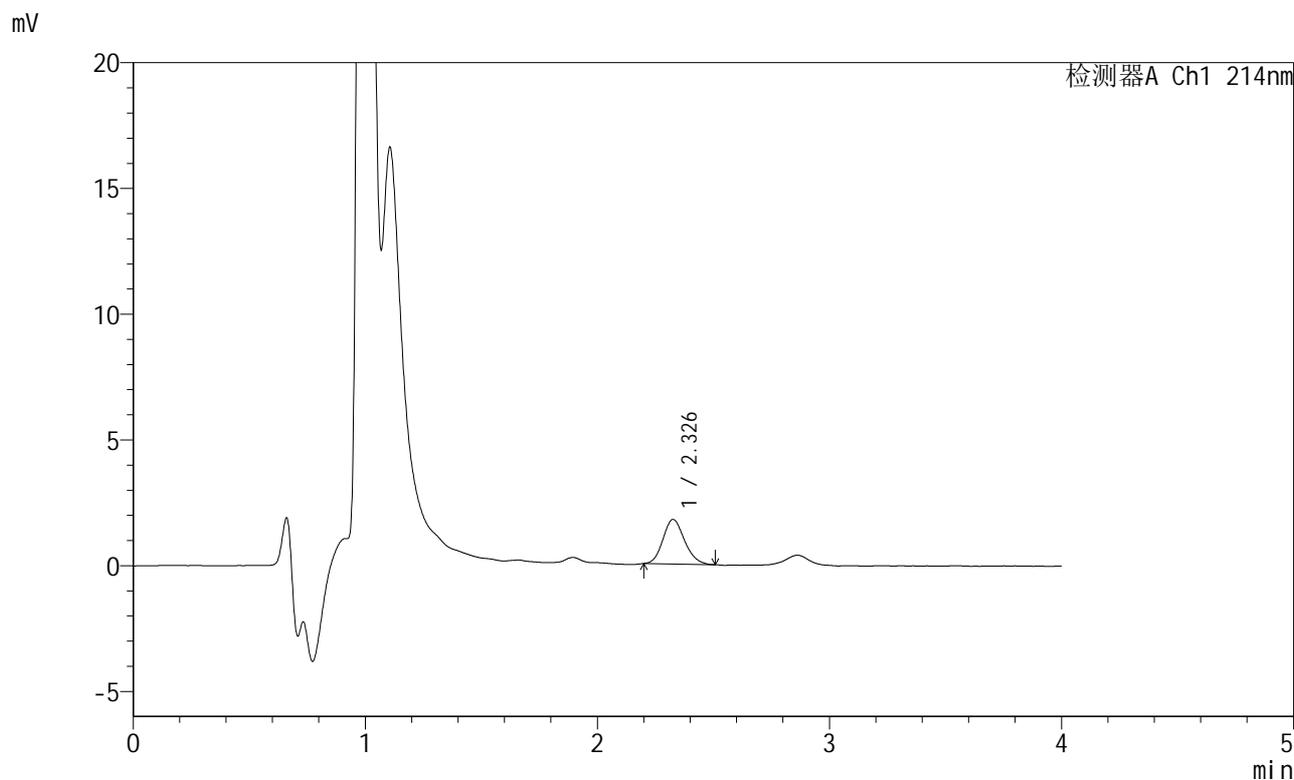


YMP-4145

<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 - 9-9/25-80-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.326	11481	100.000	1766	2970	1.155	--
总计		11481	100.000	1766			

图80 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-360min供试品溶液-1



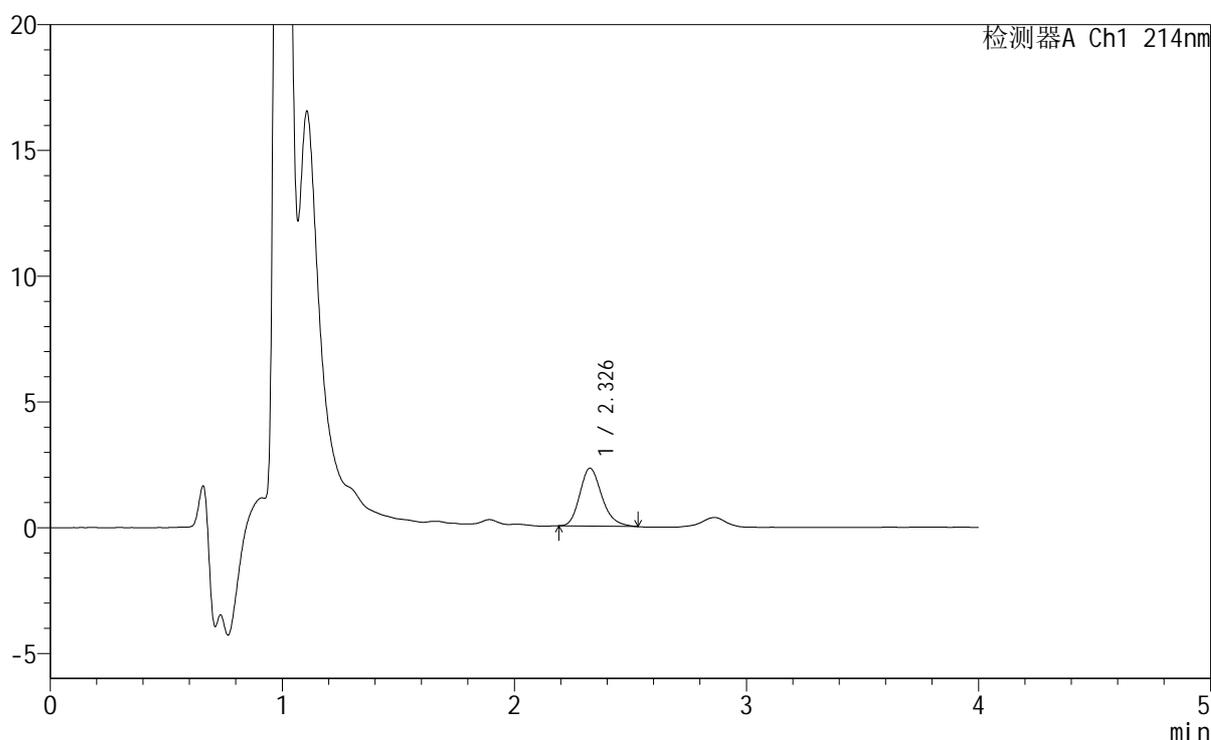
YMP-4145

<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 - 9-9/25-81-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.326	15198	100.000	2292	2926	1.221	--
总计		15198	100.000	2292			

图81 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-360min供试品溶液-1



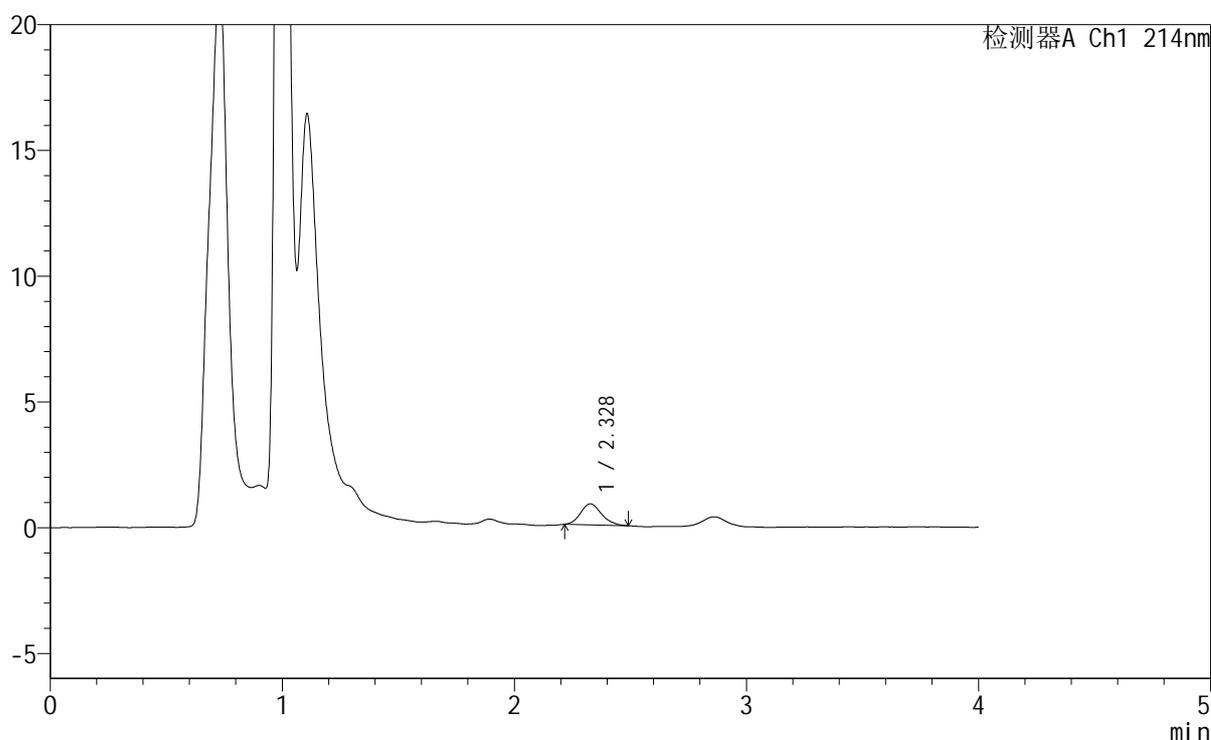
YMP-4145

<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 - 9-9/25-82-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:46:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.328	5257	100.000	835	3226	1.154	--
总计		5257	100.000	835			

图82 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-360min供试品溶液-1

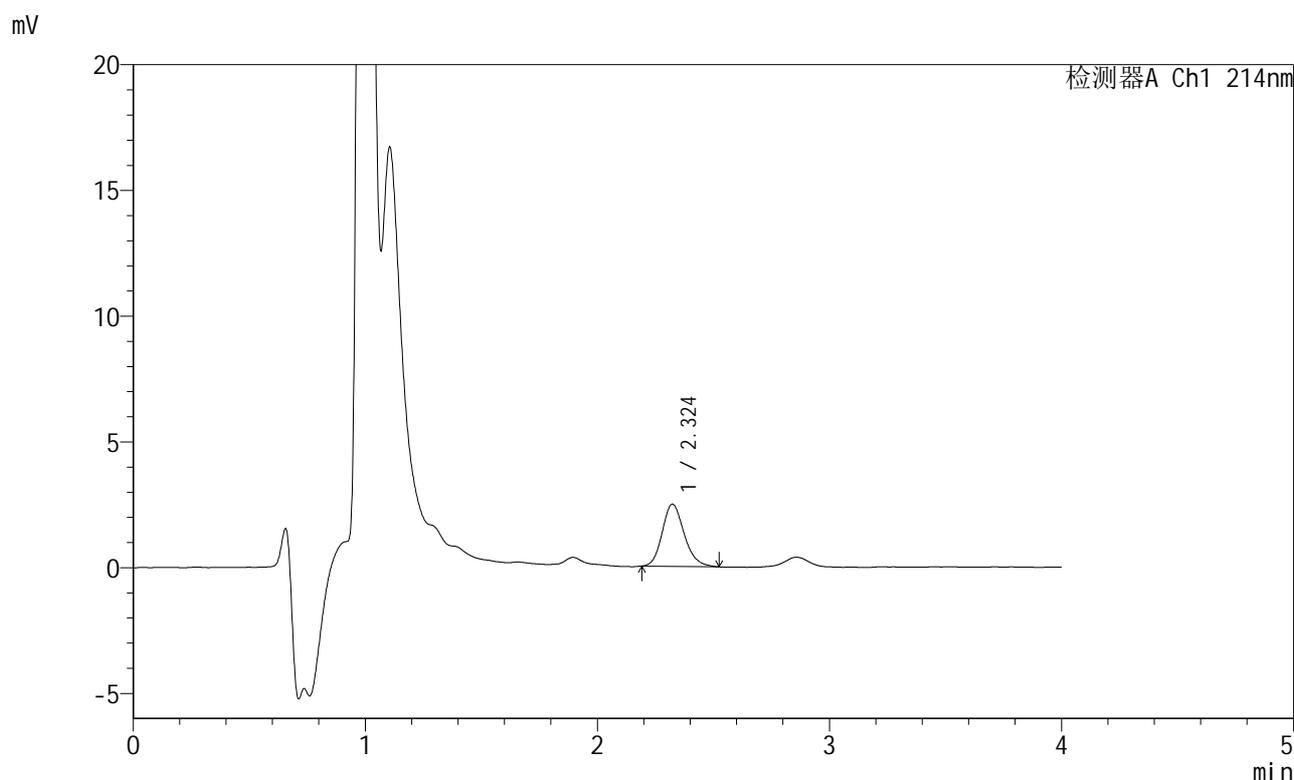


YMP-4145

<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 - 9-9/25-83-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:50:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.324	16290	100.000	2473	2950	1.179	--
总计		16290	100.000	2473			

图83 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-360min供试品溶液-1



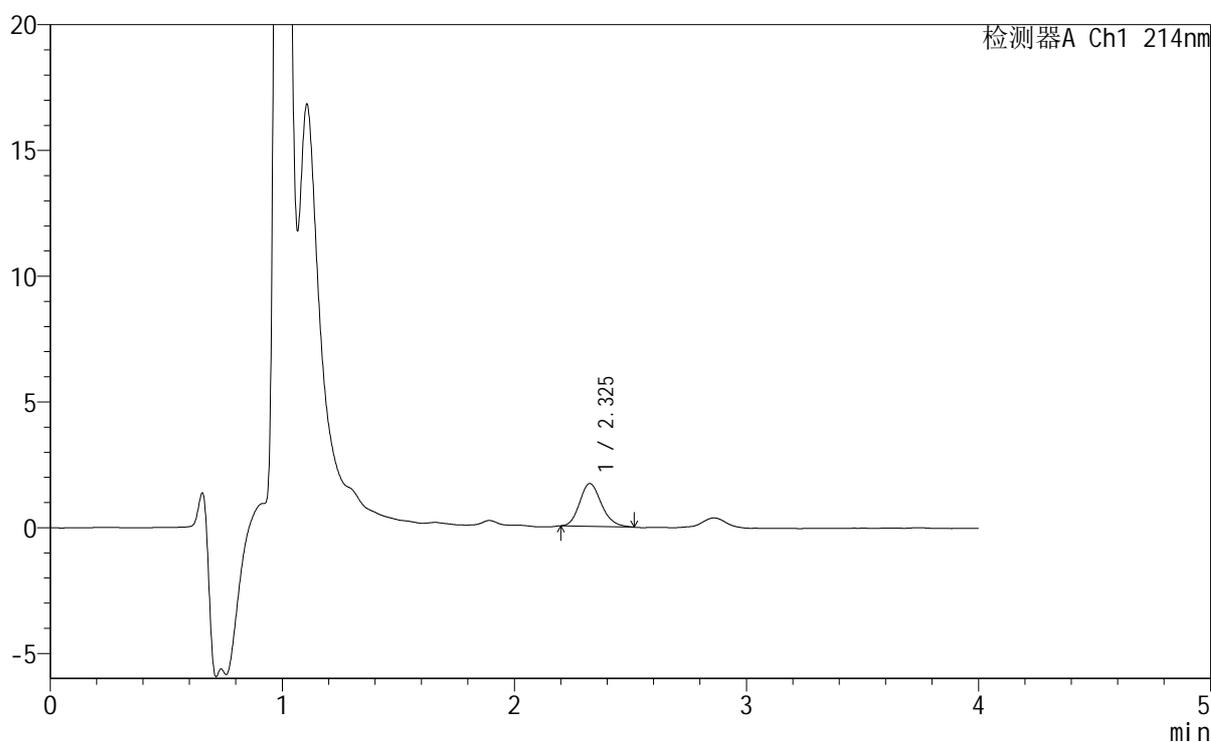
YMP-4145

<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 - 9-9/25-84-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.325	11155	100.000	1697	2980	1.179	--
总计		11155	100.000	1697			

图84 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-360min供试品溶液-1



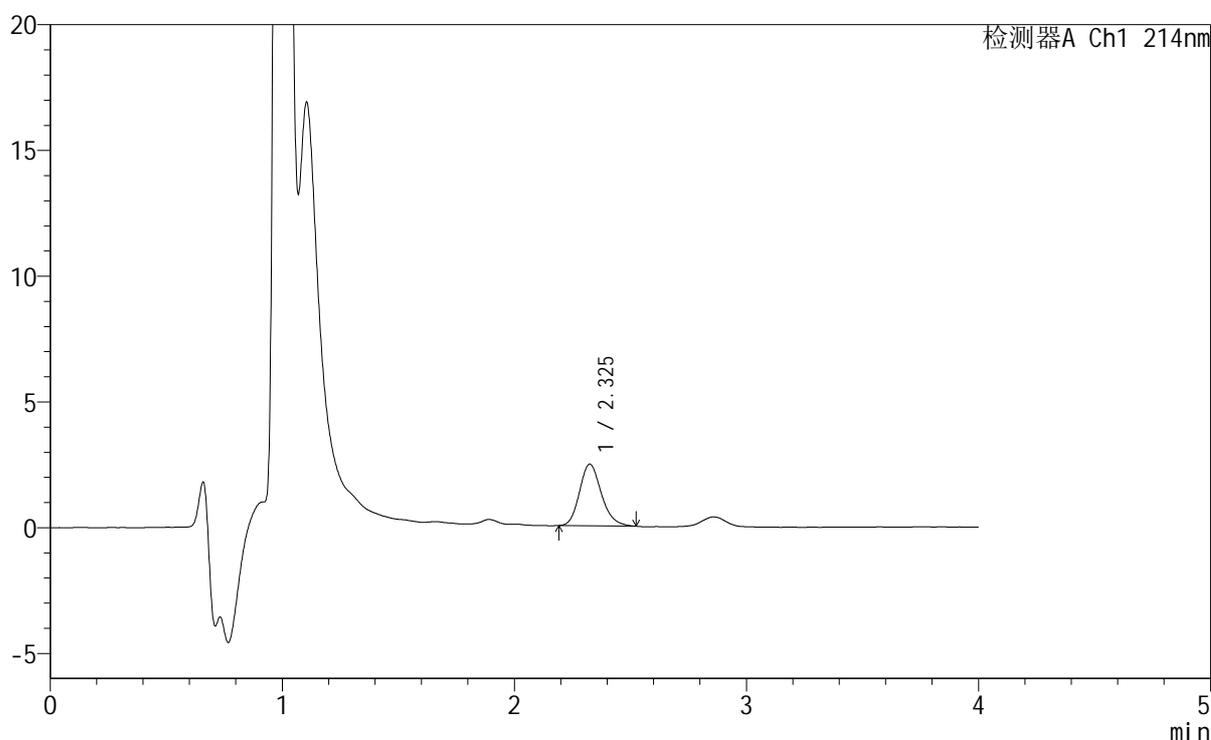
YMP-4145

<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 - 9-9/25-85-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 20:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.325	16069	100.000	2446	2972	1.181	--
总计		16069	100.000	2446			

图85 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-360min供试品溶液-1

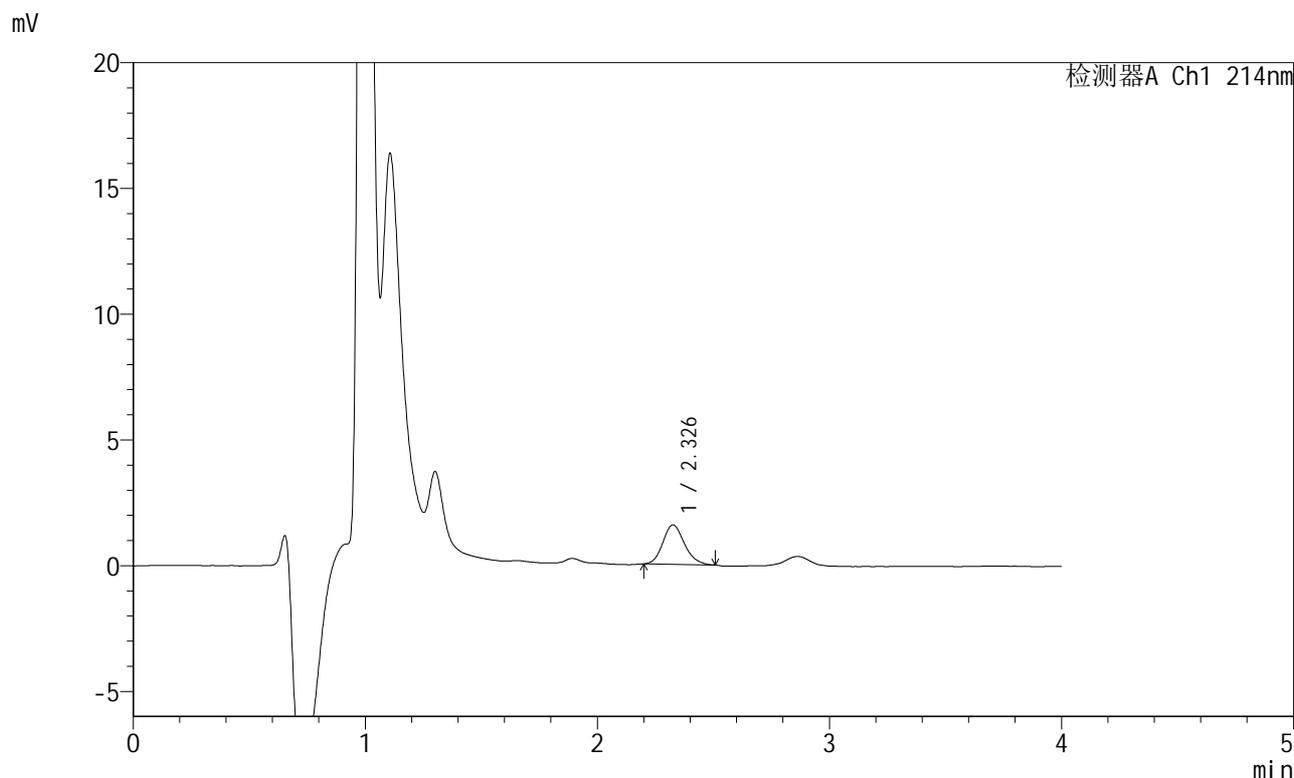


YMP-4145

<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 - 9-9/25-86-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 21:04:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.326	10170	100.000	1562	3022	1.161	--
总计		10170	100.000	1562			

图86 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-360min供试品溶液-1

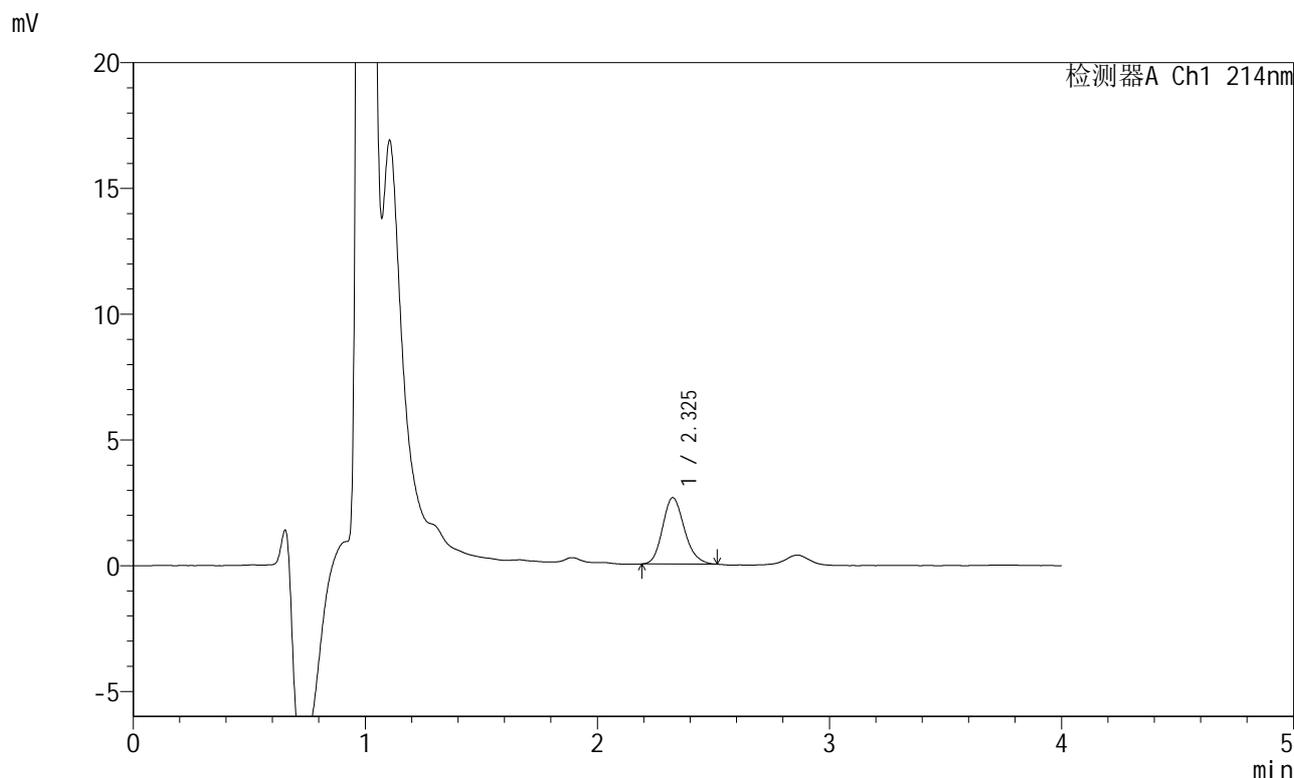


YMP-4145

<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 - 9-9/25-87-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 21:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.325	17244	100.000	2635	2961	1.176	--
总计		17244	100.000	2635			

图87 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-360min供试品溶液-1

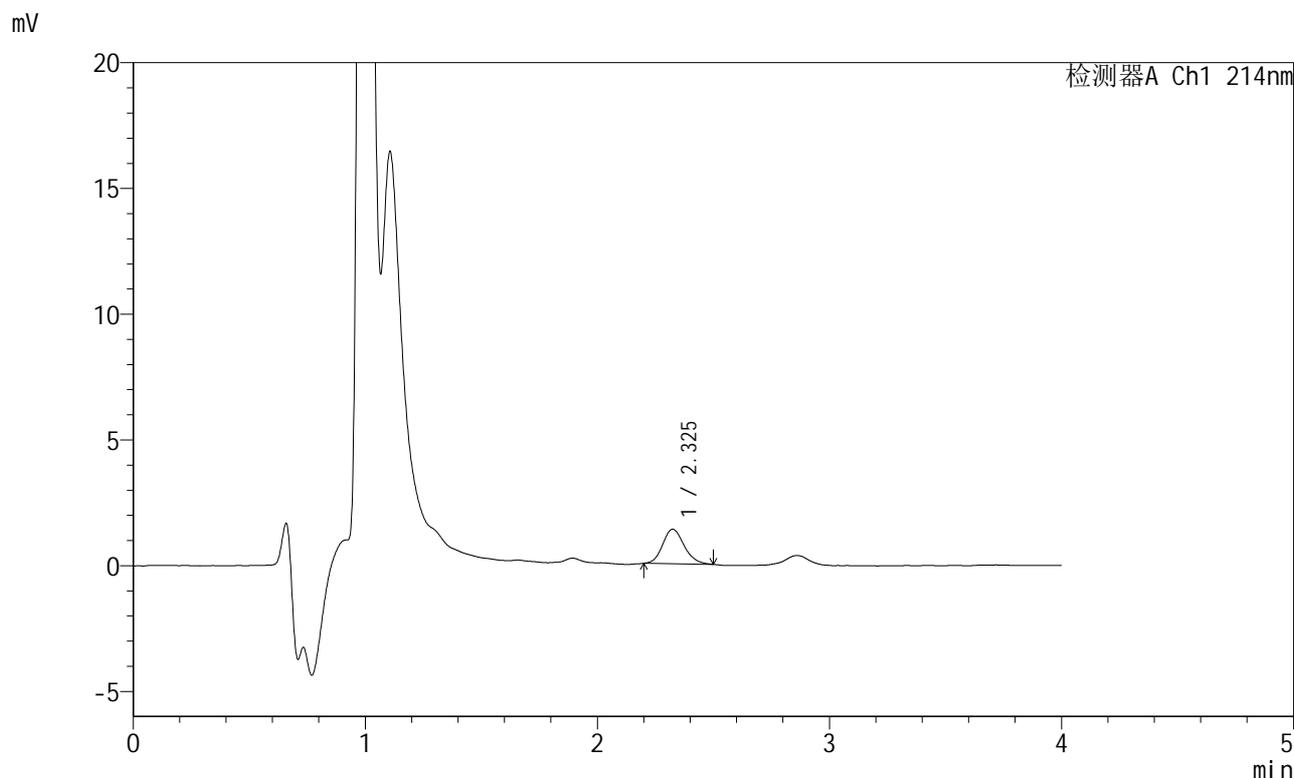


YMP-4145

<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 - 9-9/25-88-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 21:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.325	8855	100.000	1370	3065	1.153	--
总计		8855	100.000	1370			

图88 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-360min供试品溶液-1

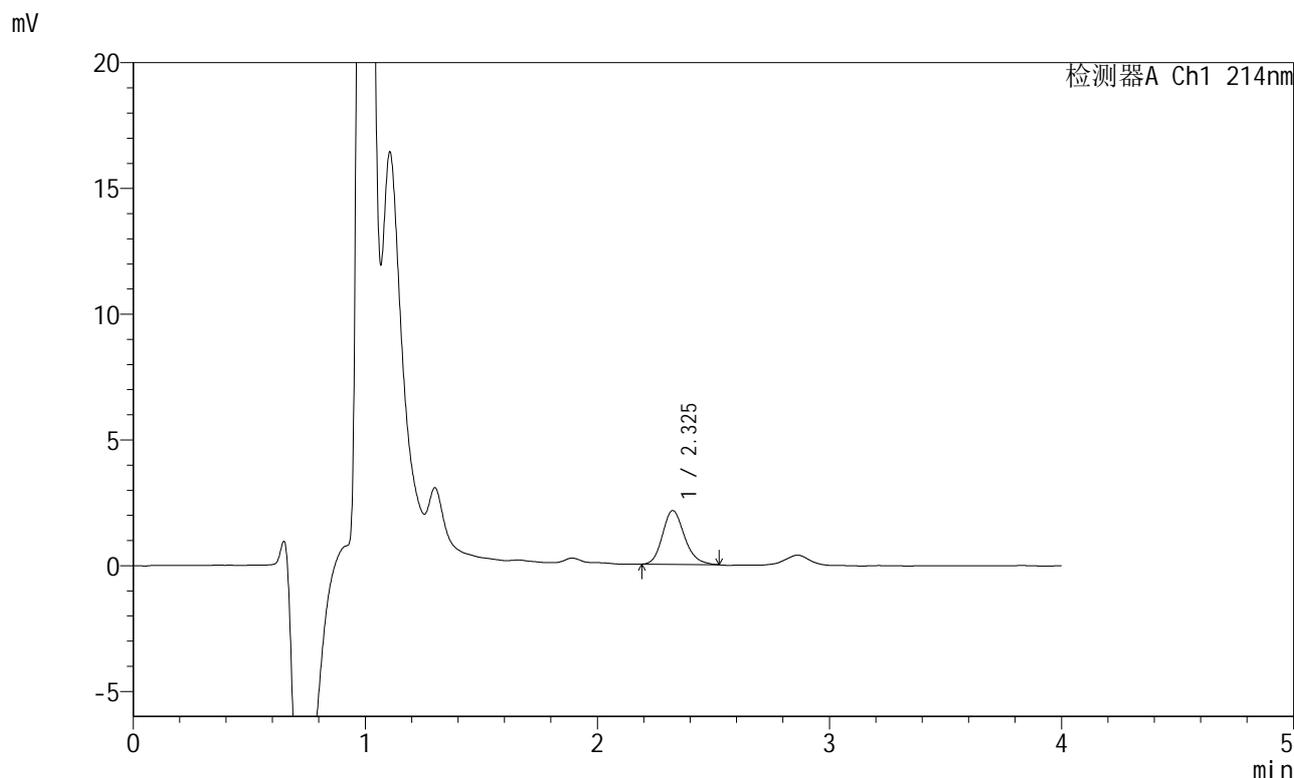


YMP-4145

<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 - 9-9/25-89-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 21:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.325	14077	100.000	2134	2961	1.189	--
总计		14077	100.000	2134			

图89 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱自制品-25101802批中间条件
1月-生理盐水介质-360min供试品溶液-1



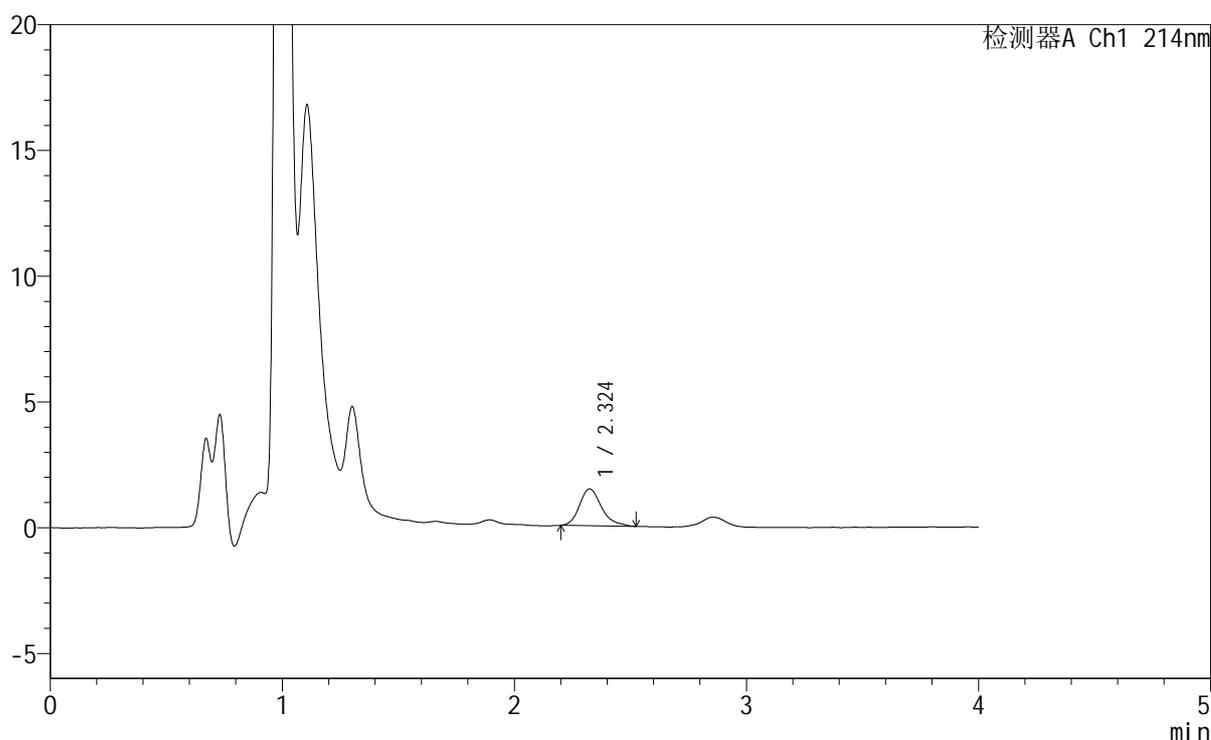
YMP-4145

<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 - 9-9/25-90-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 21:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.324	9676	100.000	1462	3006	1.258	--
总计		9676	100.000	1462			

图90 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱参比制剂-3213223批-生理盐水介质-360min供试品溶液-1

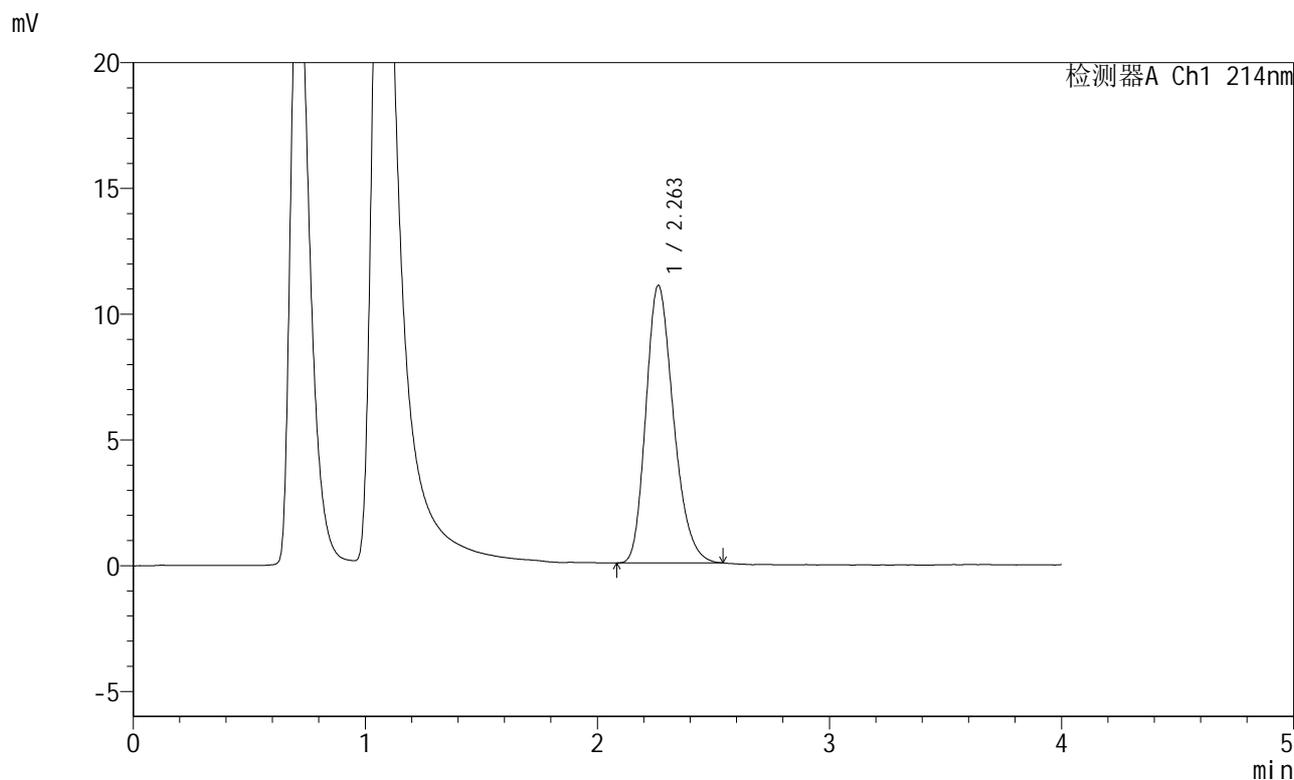


YMP-4145

<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: TWKS\$YMP-4145 - 9-9/25-91-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp2-1.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 21:26:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/27 10:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.263	91164	100.000	11041	1758	1.241	--
总计		91164	100.000	11041			

图91 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱-生理盐水介质-对照品溶液2-1

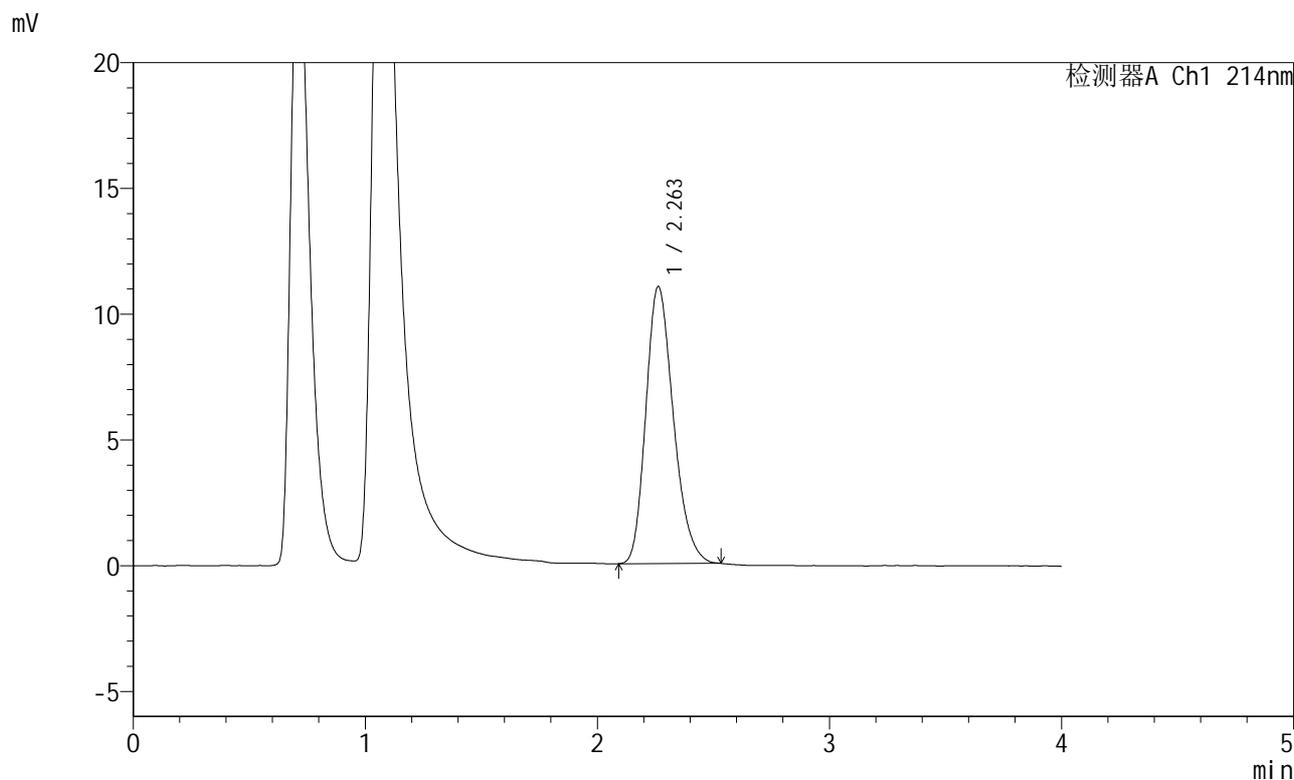


YMP-4145

<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 - 9-9/25-92-2 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp2-2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX274.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/25 21:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/27 10:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.263	90838	100.000	11018	1754	1.237	--
总计		90838	100.000	11018			

图92 盐酸阿莫罗芬乳膏体外释放测定HPLC图谱-生理盐水介质-对照品溶液2-2