

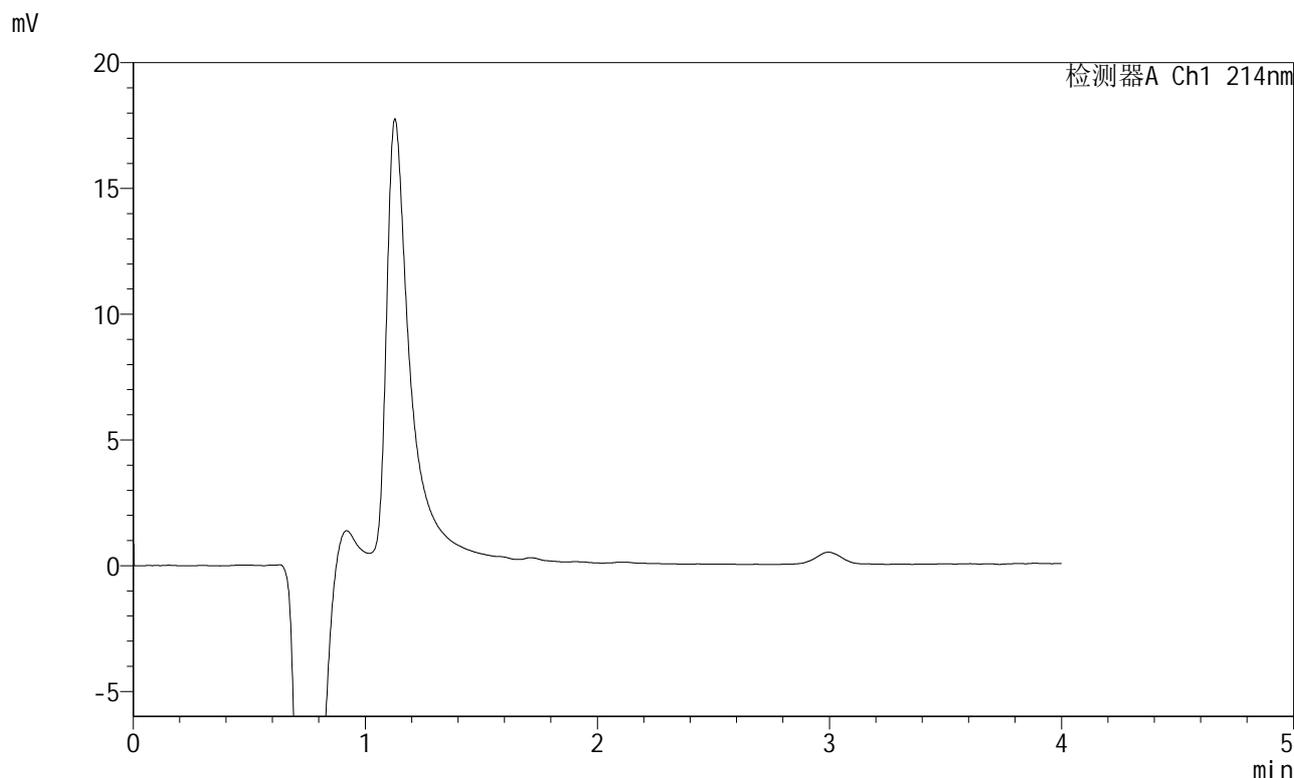


YMP-4145

<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 - 29-10/29-187-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-rj-1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:02:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 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

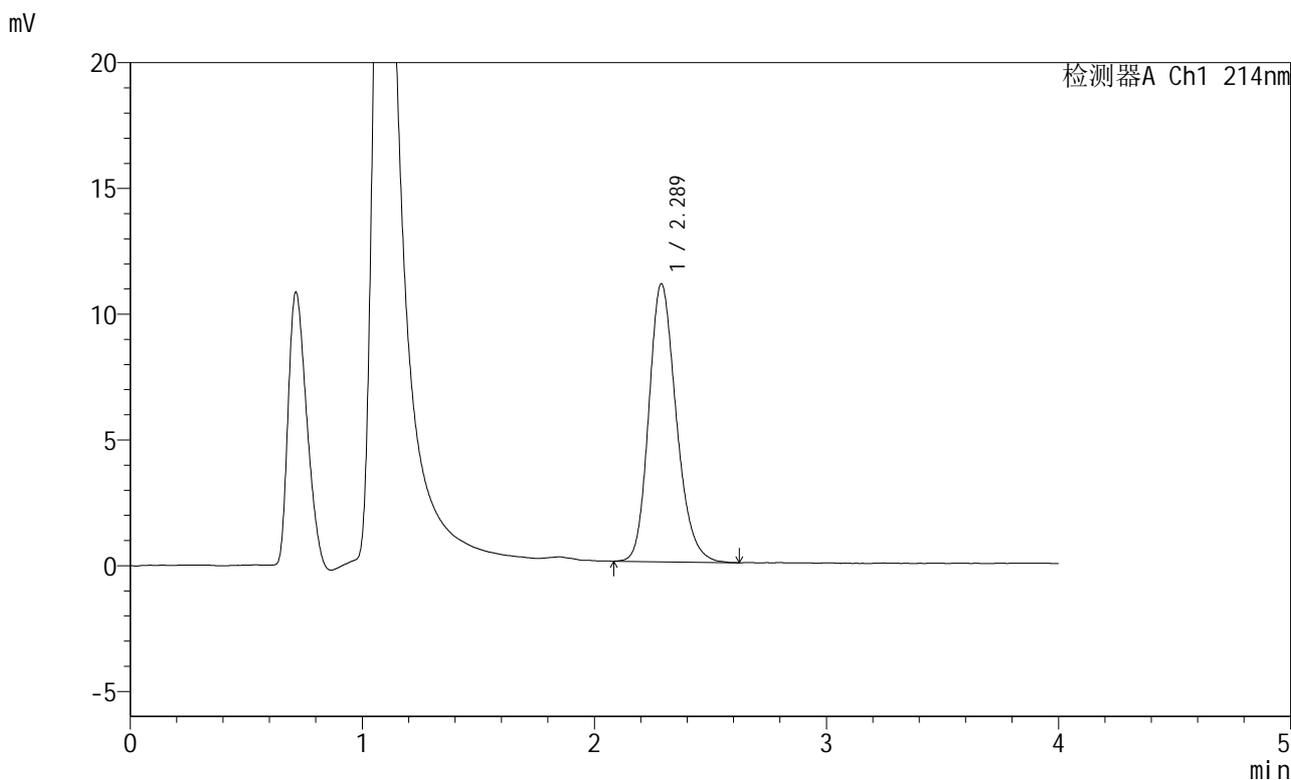


YMP-4145

<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 - 29-10/29-188-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp1-1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:06:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.289 | 90919 | 100.000 | 11059 | 1833 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 90919 | 100.000 | 11059 | | | |

图2 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

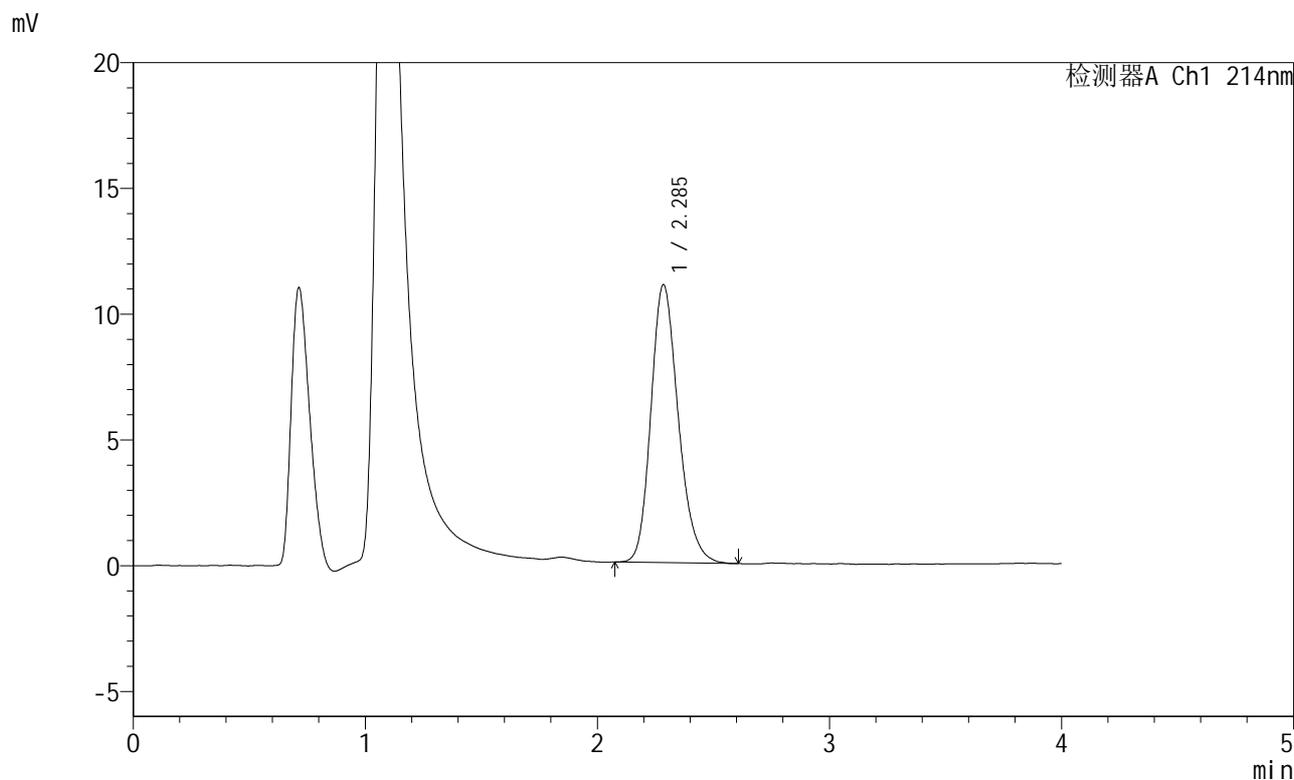


YMP-4145

<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 - 29-10/29-189-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp1-2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.285 | 90569 | 100.000 | 11031 | 1837 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 90569 | 100.000 | 11031 | | | |

图3 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

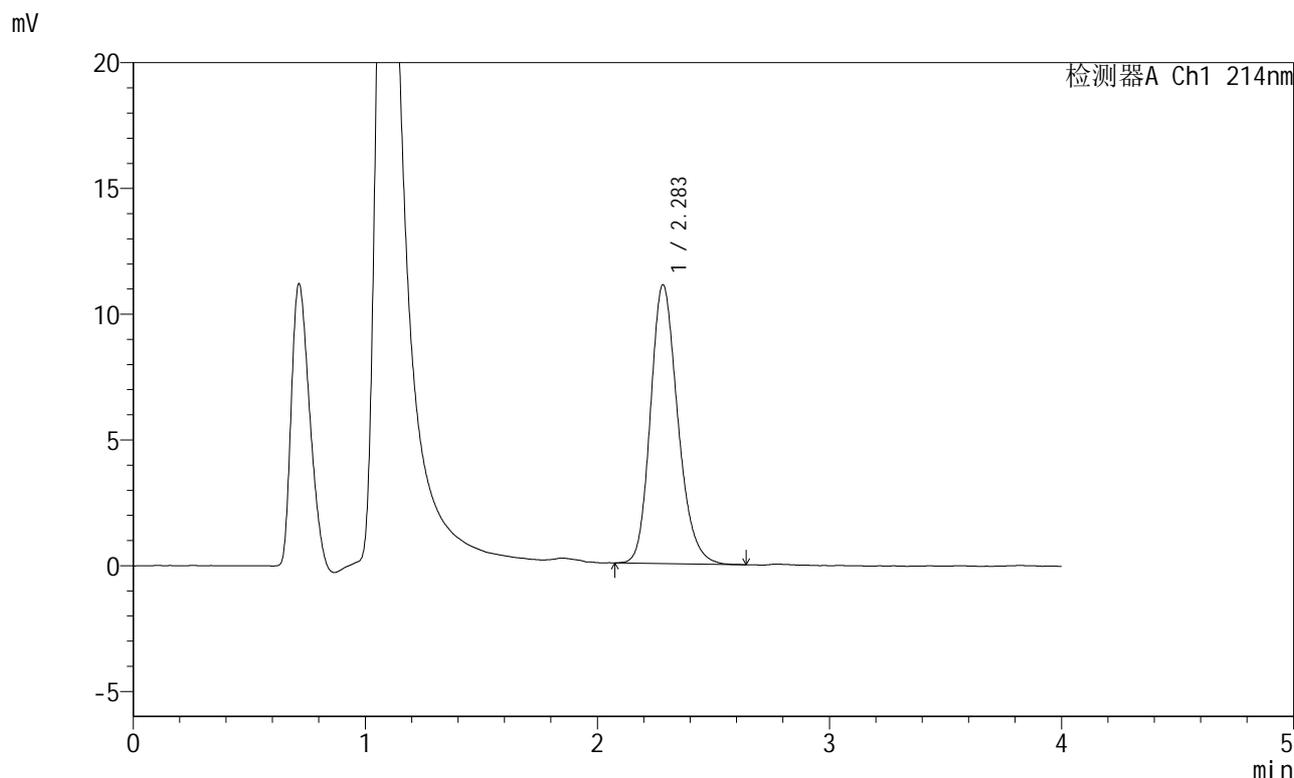


YMP-4145

<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 - 29-10/29-190-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp1-3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.283 | 90807 | 100.000 | 11082 | 1844 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 90807 | 100.000 | 11082 | | | |

图4 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

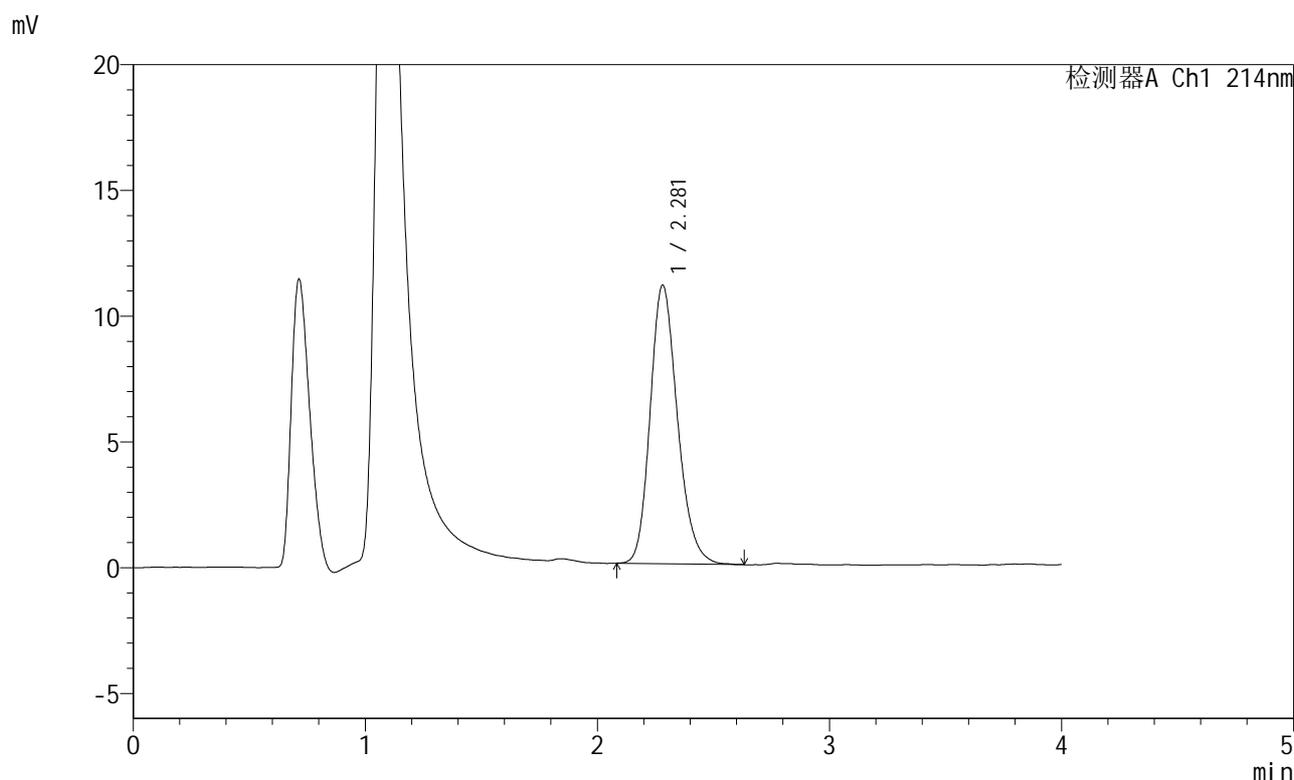


YMP-4145

<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 - 29-10/29-191-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp1-4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:20:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.281 | 90512 | 100.000 | 11077 | 1847 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 90512 | 100.000 | 11077 | | | |

图5 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



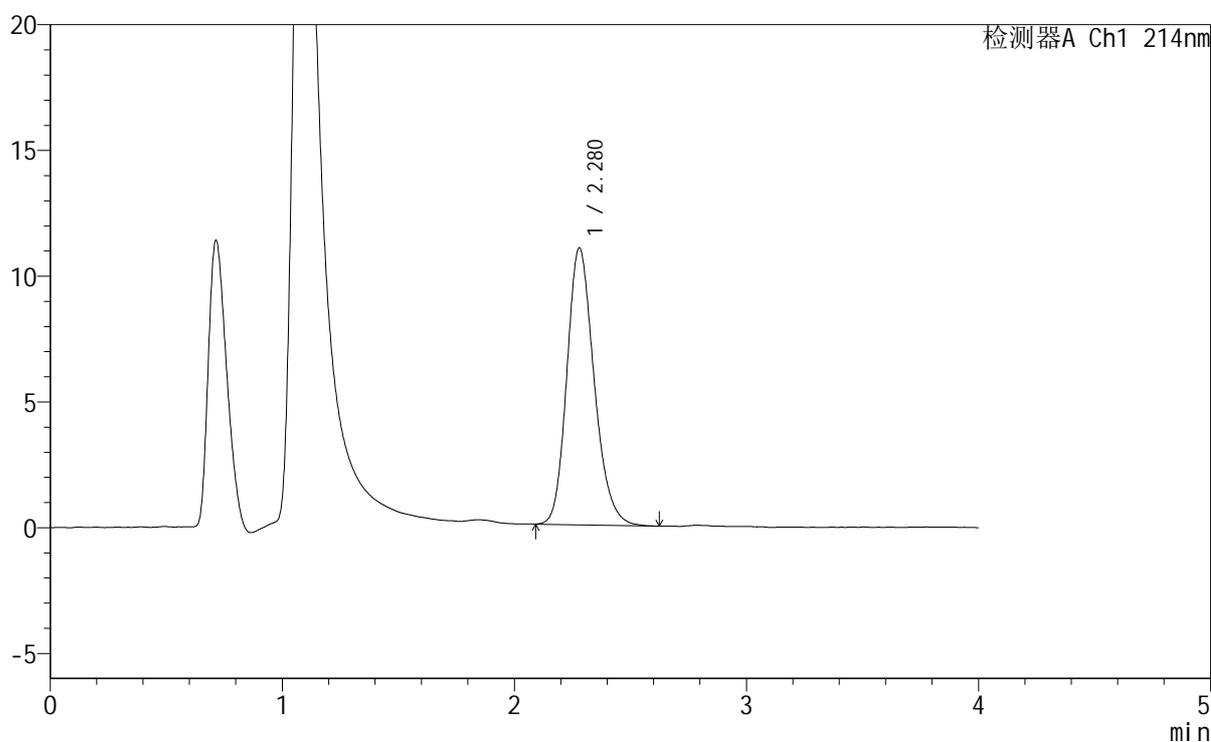
YMP-4145

<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 - 29-10/29-192-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp1-5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:24:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.280 | 89979 | 100.000 | 11017 | 1841 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 89979 | 100.000 | 11017 | | | |

图6 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

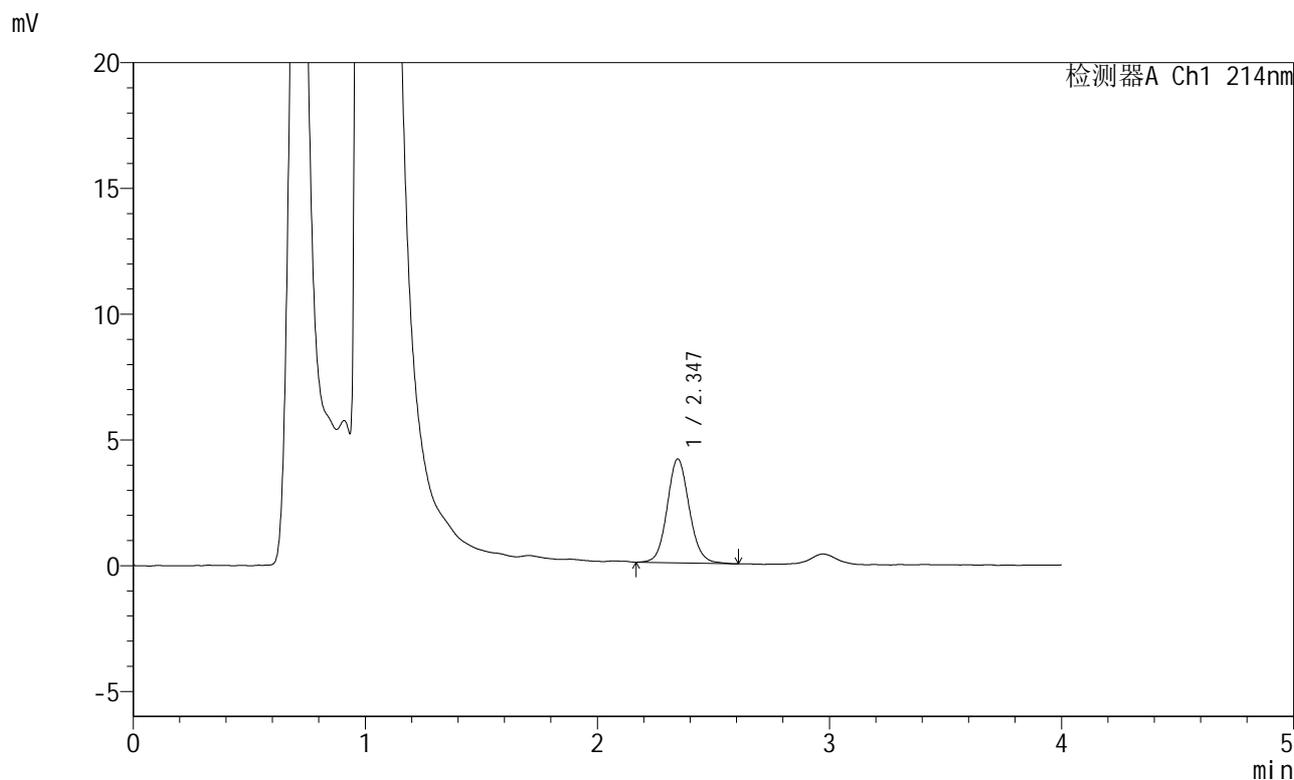


YMP-4145

<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 - 29-10/29-193-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:28:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.347 | 27369 | 100.000 | 4135 | 2991 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 27369 | 100.000 | 4135 | | | |

图7 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

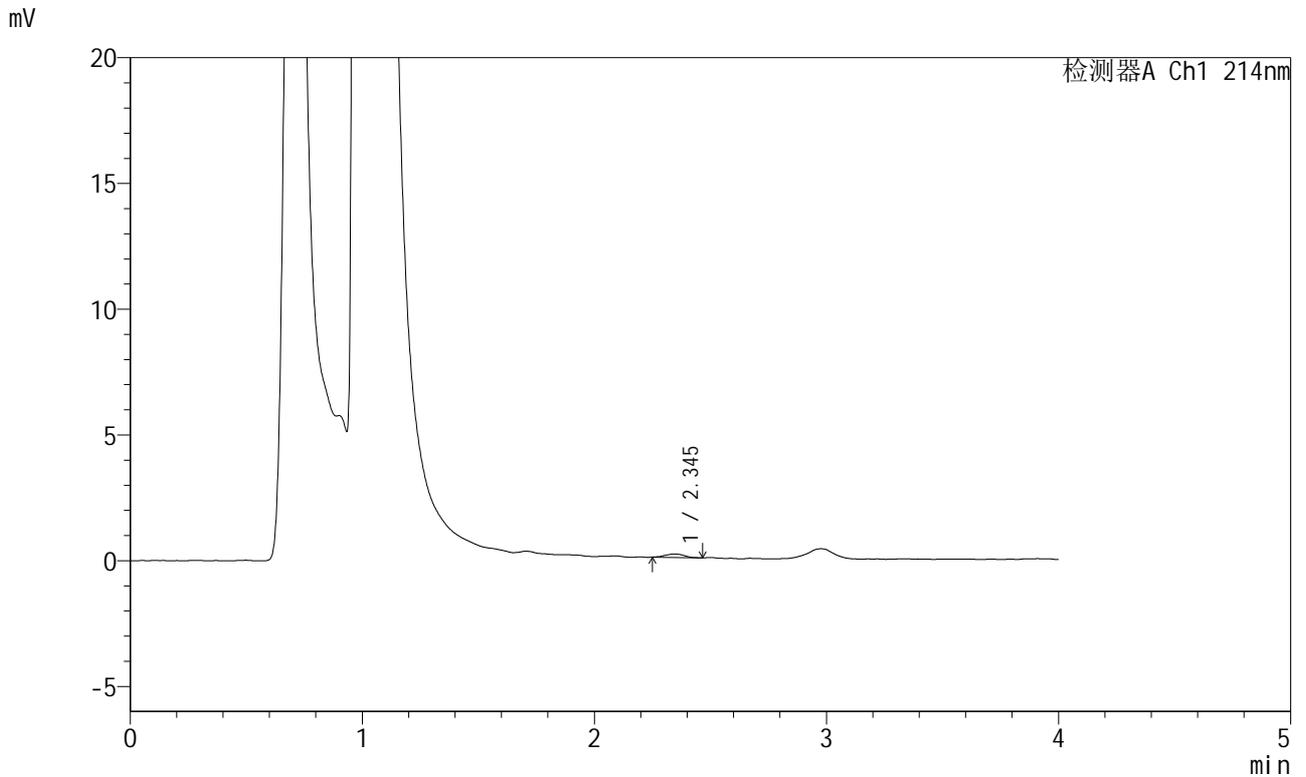


YMP-4145

<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 - 29-10/29-194-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.345 | 764 | 100.000 | 139 | 4013 | 0.963 | -- |
| 总计 | | 764 | 100.000 | 139 | | | |

图8 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

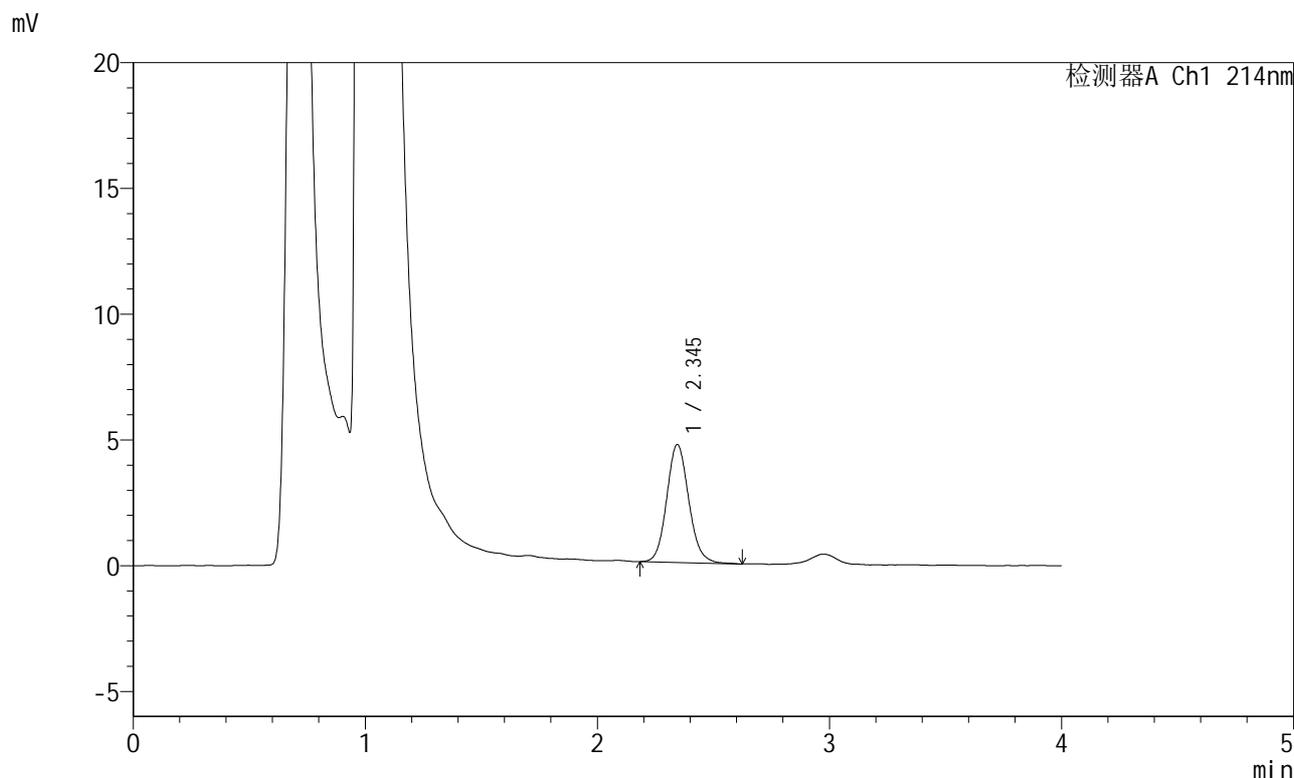


YMP-4145

<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 - 29-10/29-195-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:37:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.345 | 30949 | 100.000 | 4684 | 3000 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 30949 | 100.000 | 4684 | | | |

图9 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

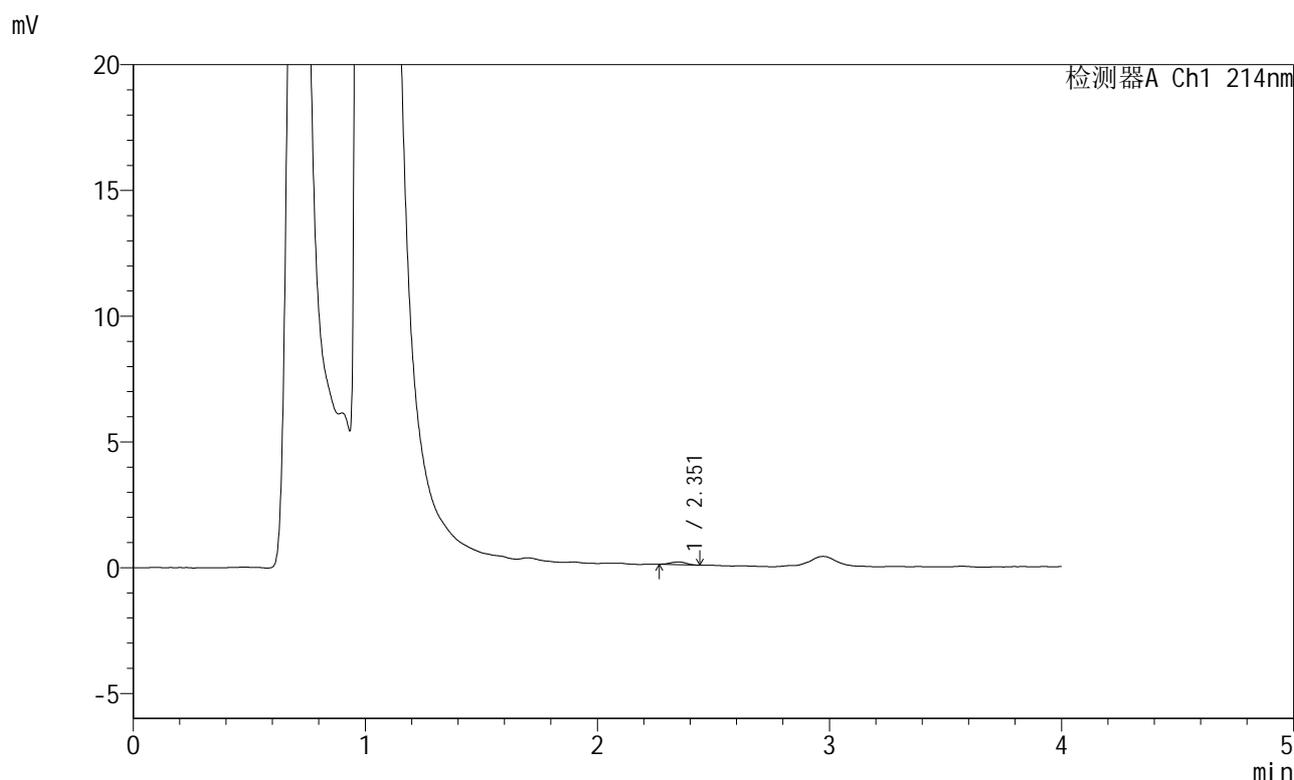


YMP-4145

<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: TWK\$\$YMP-4145 - 29-10/29-196-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWK\$\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWK\$\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:42:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.351 | 497 | 100.000 | 107 | 6112 | 0.978 | -- |
| 总计 | | 497 | 100.000 | 107 | | | |

图10 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

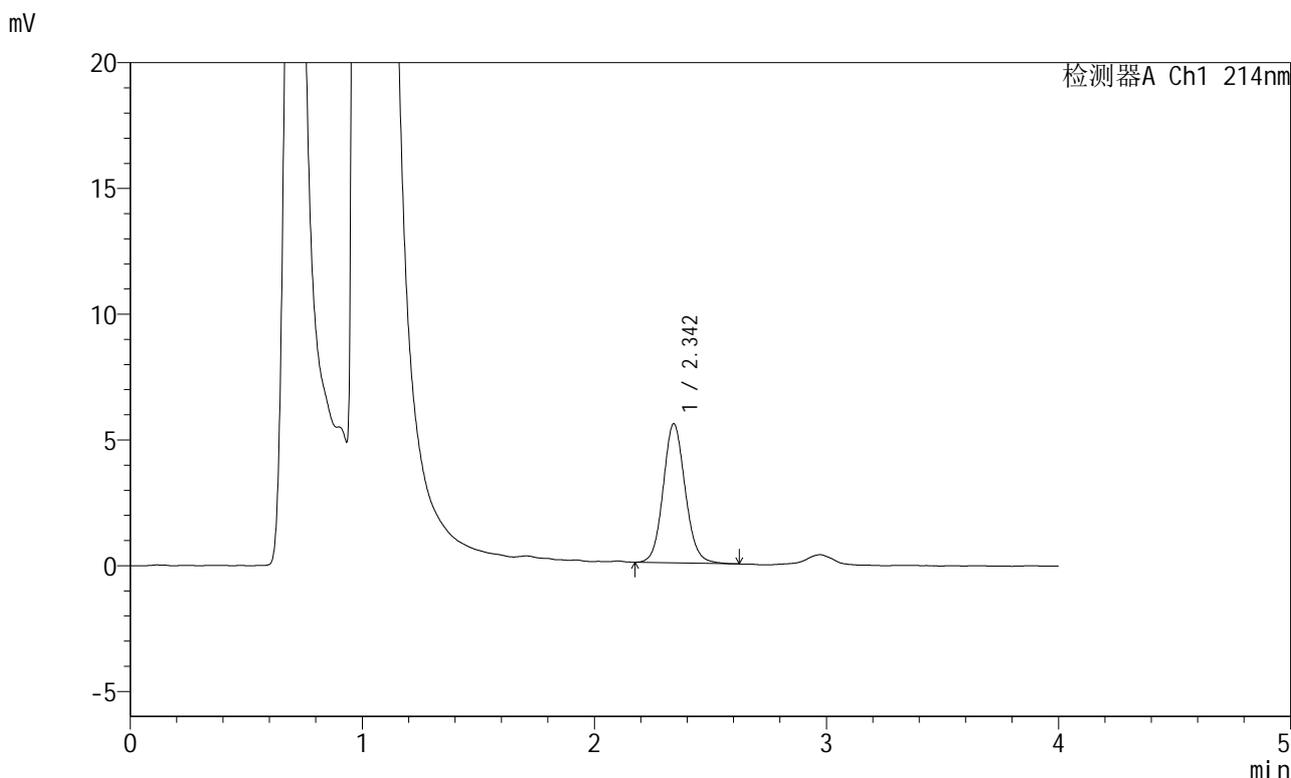


YMP-4145

<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 - 29-10/29-197-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 36503 | 100.000 | 5512 | 2981 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 36503 | 100.000 | 5512 | | | |

图11 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

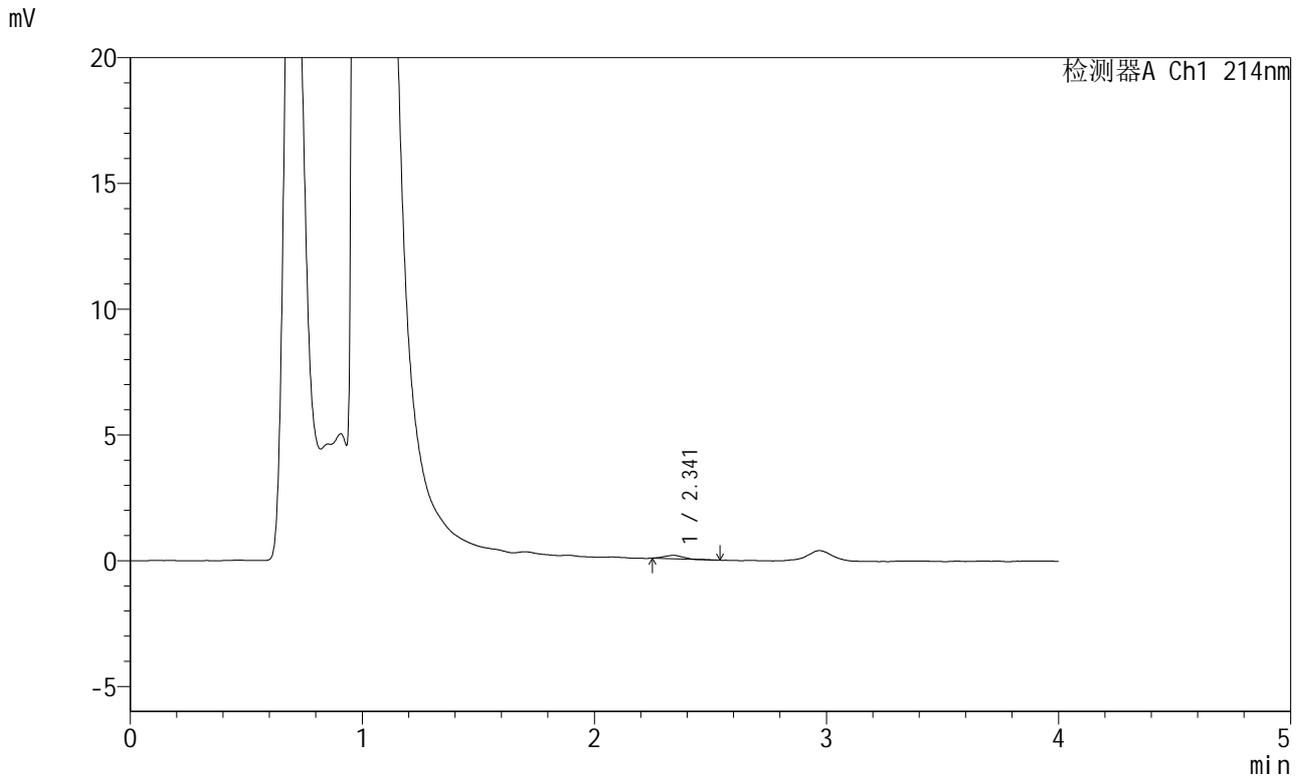


YMP-4145

<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 - 29-10/29-198-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:51:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 740 | 100.000 | 133 | 3515 | 0.992 | -- |
| 总计 | | 740 | 100.000 | 133 | | | |

图12 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

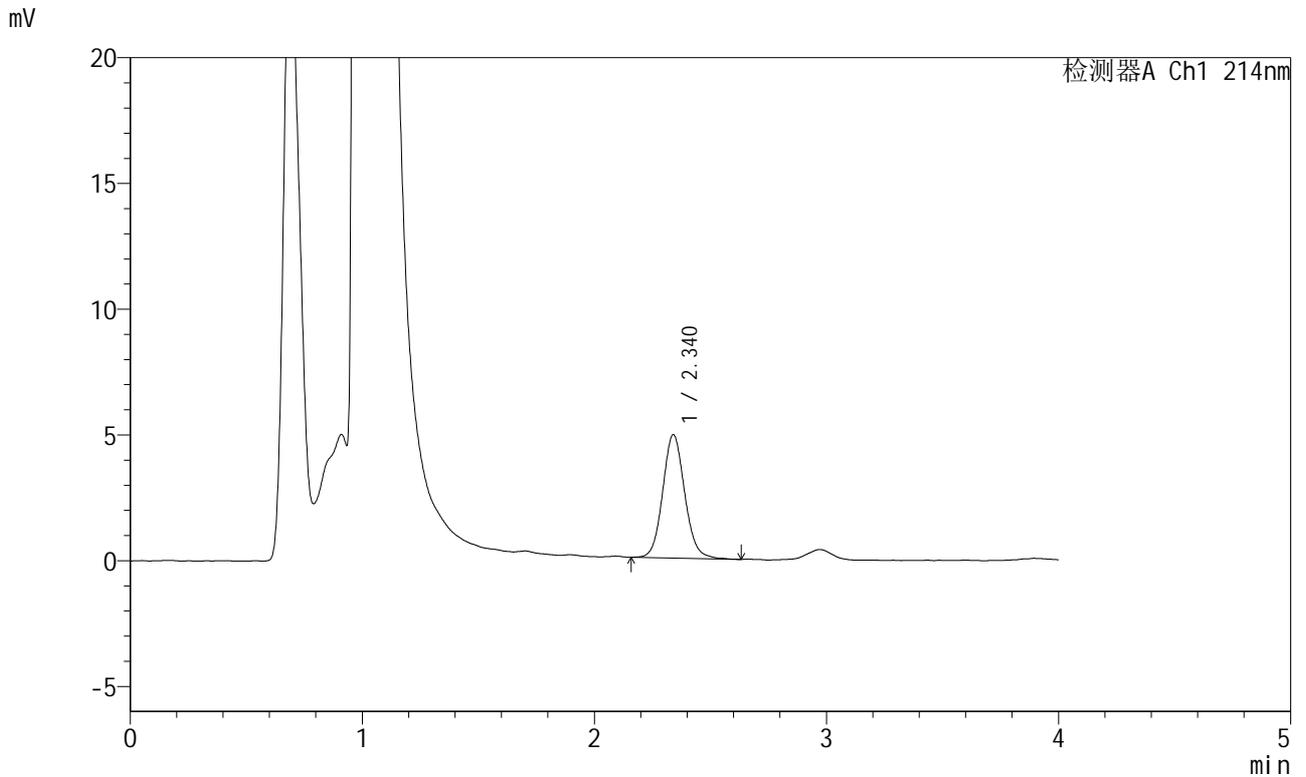


YMP-4145

<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: TWKS\$YMP-4145 - 29-10/29-199-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 32449 | 100.000 | 4910 | 2993 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 32449 | 100.000 | 4910 | | | |

图13 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

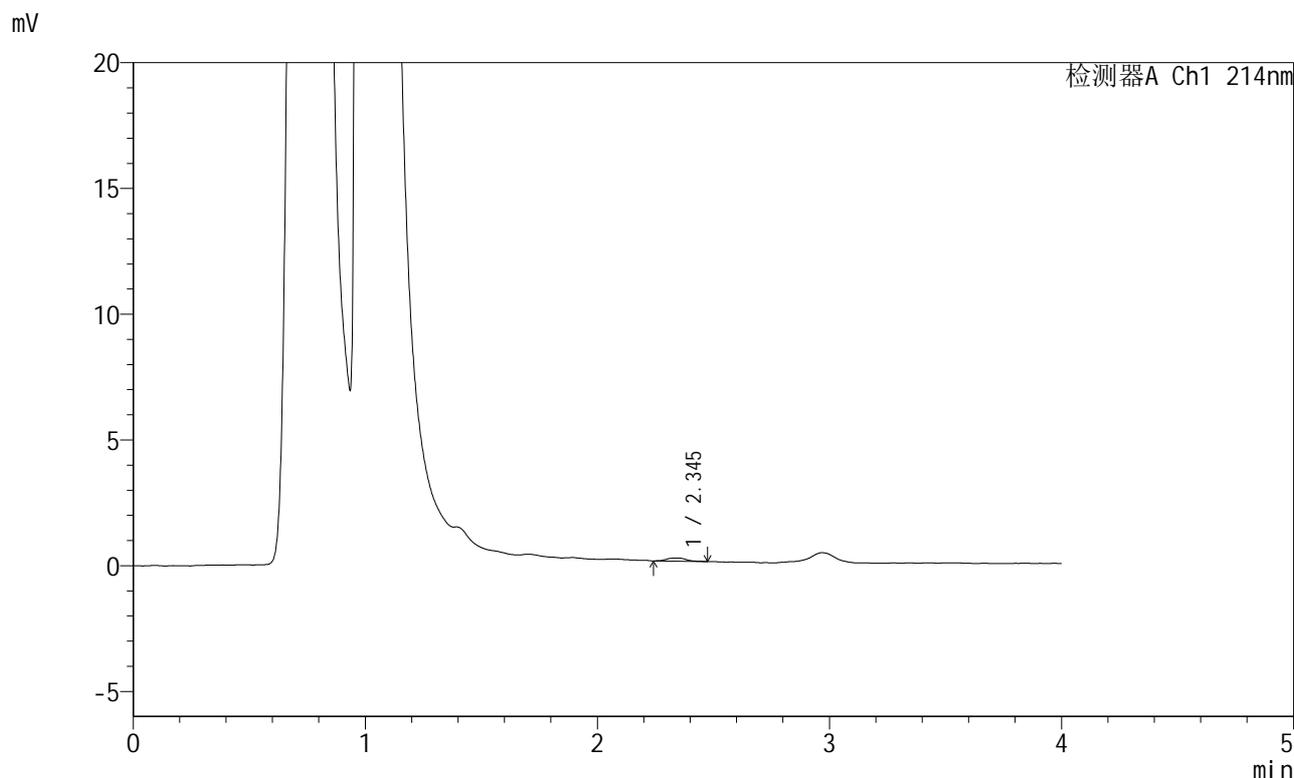


YMP-4145

<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 - 29-10/29-200-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 13:59:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.345 | 762 | 100.000 | 131 | 4319 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 762 | 100.000 | 131 | | | |

图14 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

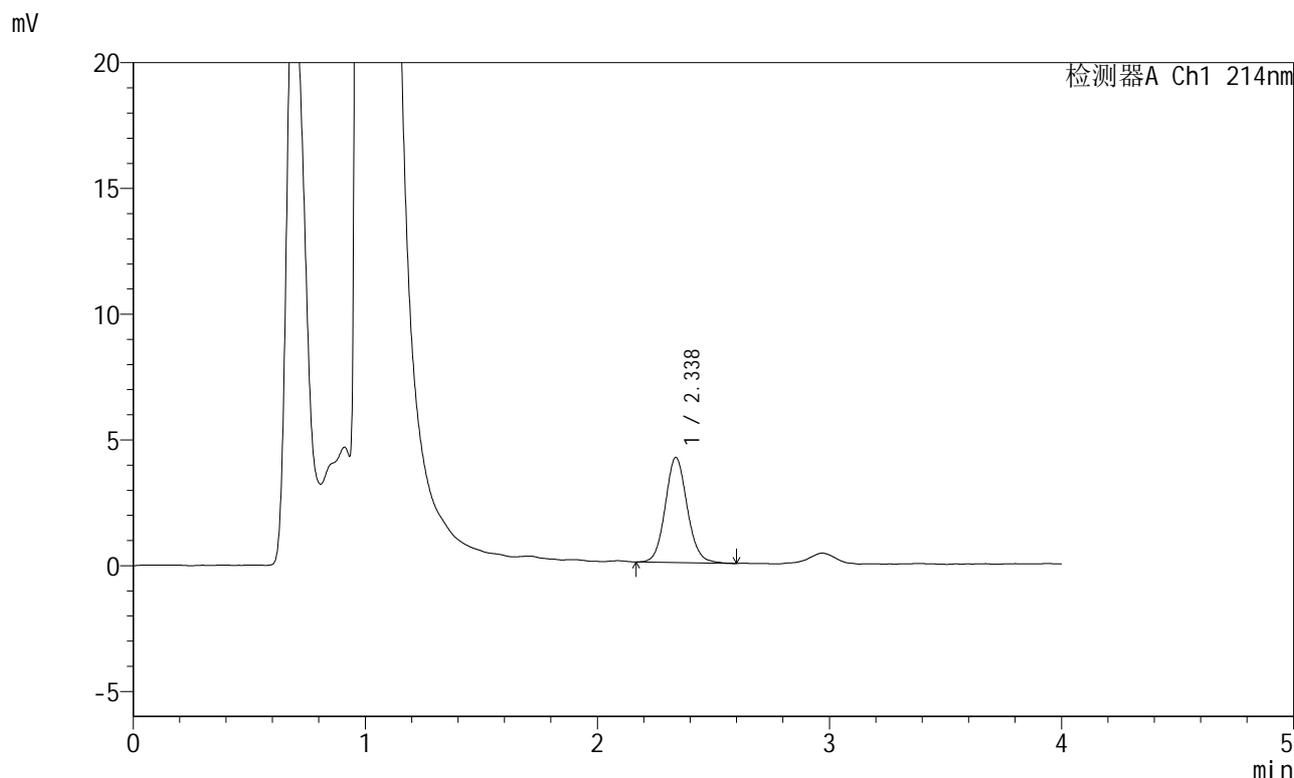


YMP-4145

<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 - 29-10/29-201-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:45:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.338 | 27463 | 100.000 | 4179 | 2997 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 27463 | 100.000 | 4179 | | | |

图15 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

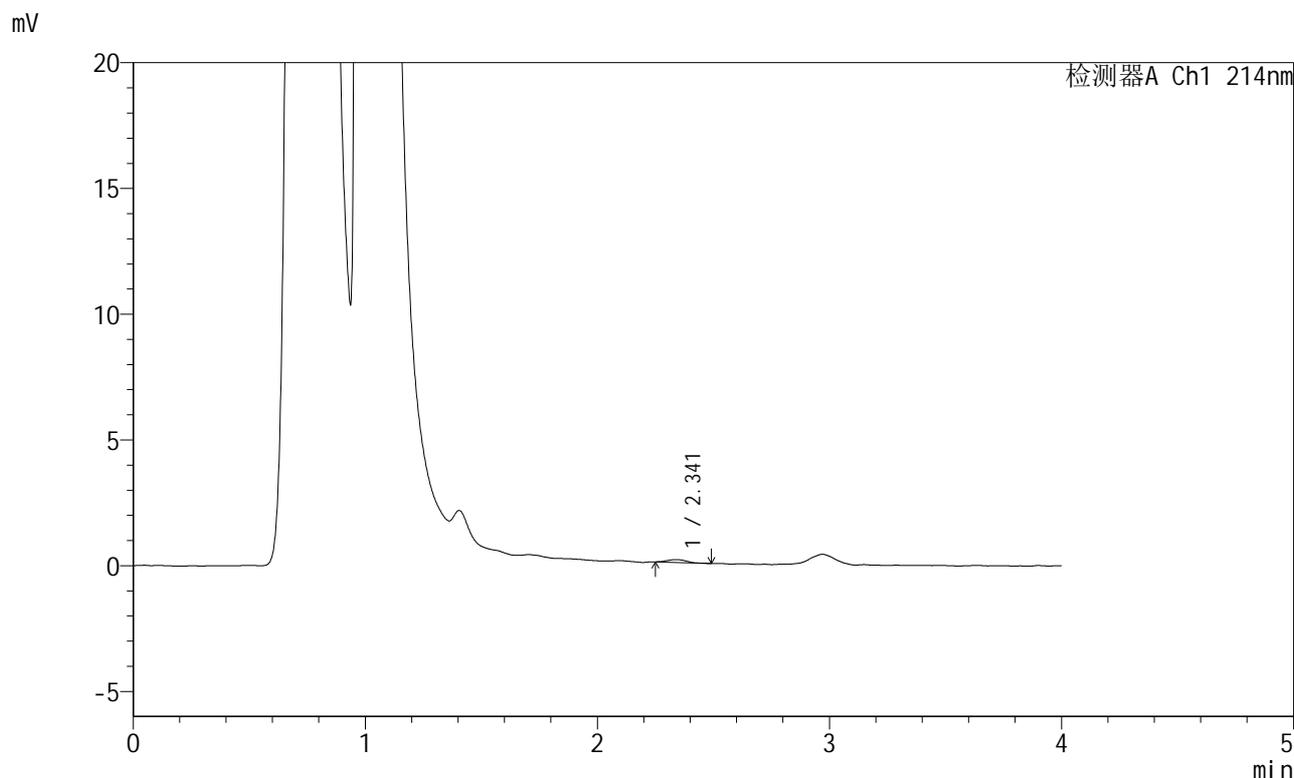


YMP-4145

<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 - 29-10/29-202-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:08:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 653 | 100.000 | 113 | 3865 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 653 | 100.000 | 113 | | | |

图16 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

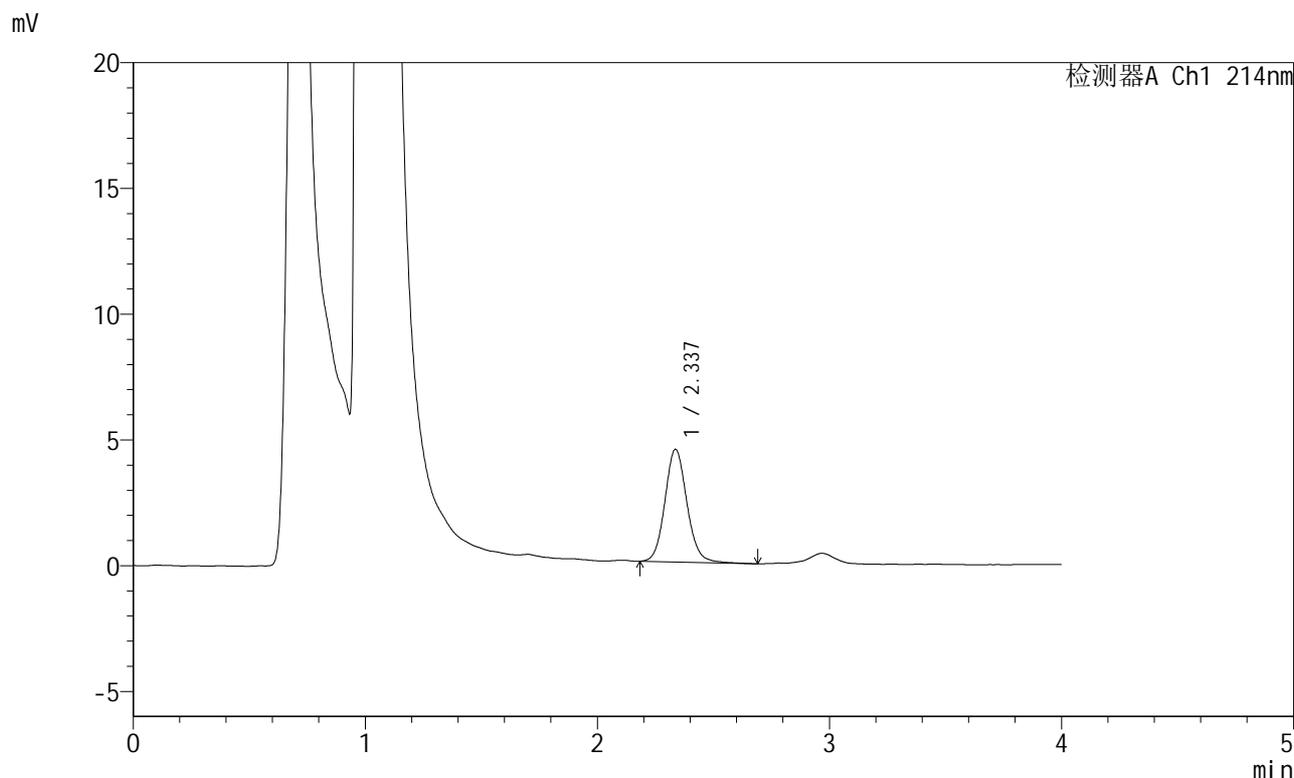


YMP-4145

<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 - 29-10/29-203-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:13:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 29626 | 100.000 | 4482 | 3004 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 29626 | 100.000 | 4482 | | | |

图17 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

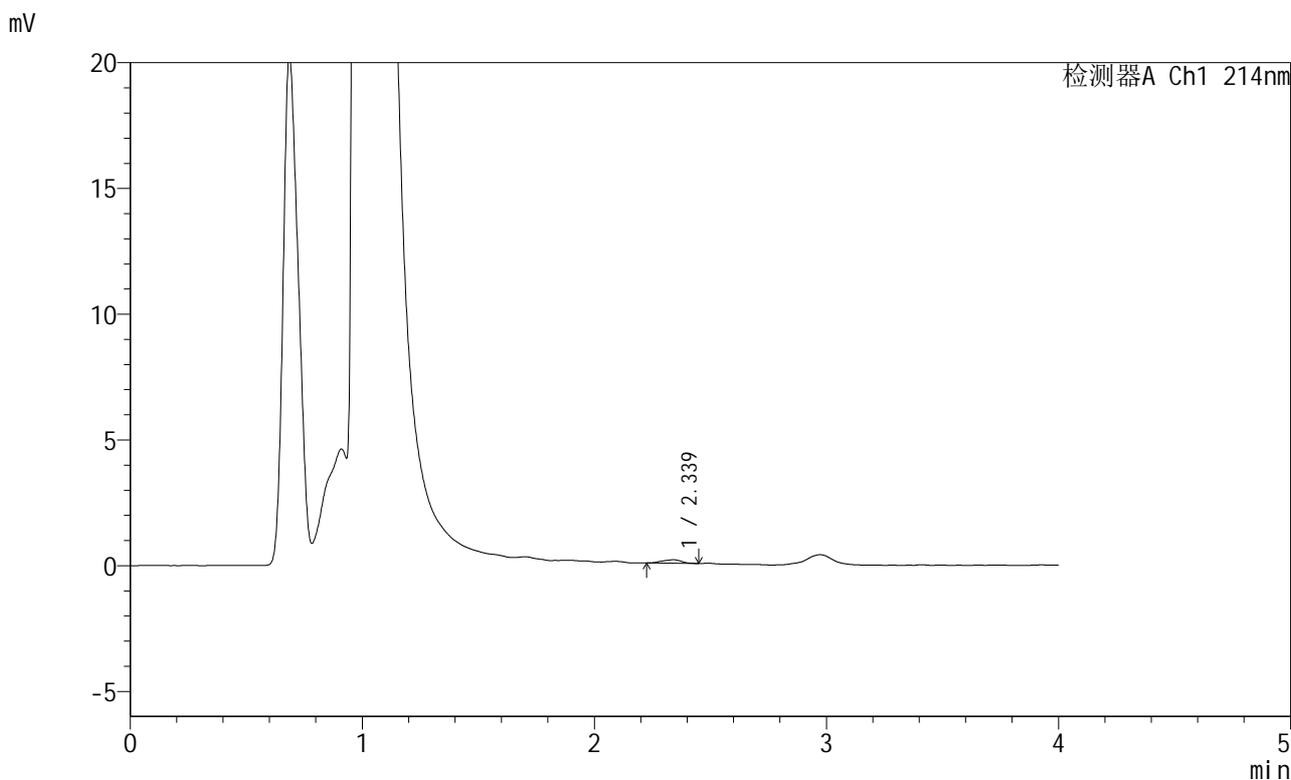


YMP-4145

<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 - 29-10/29-204-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-30min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 820 | 100.000 | 144 | 3612 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 820 | 100.000 | 144 | | | |

图18 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

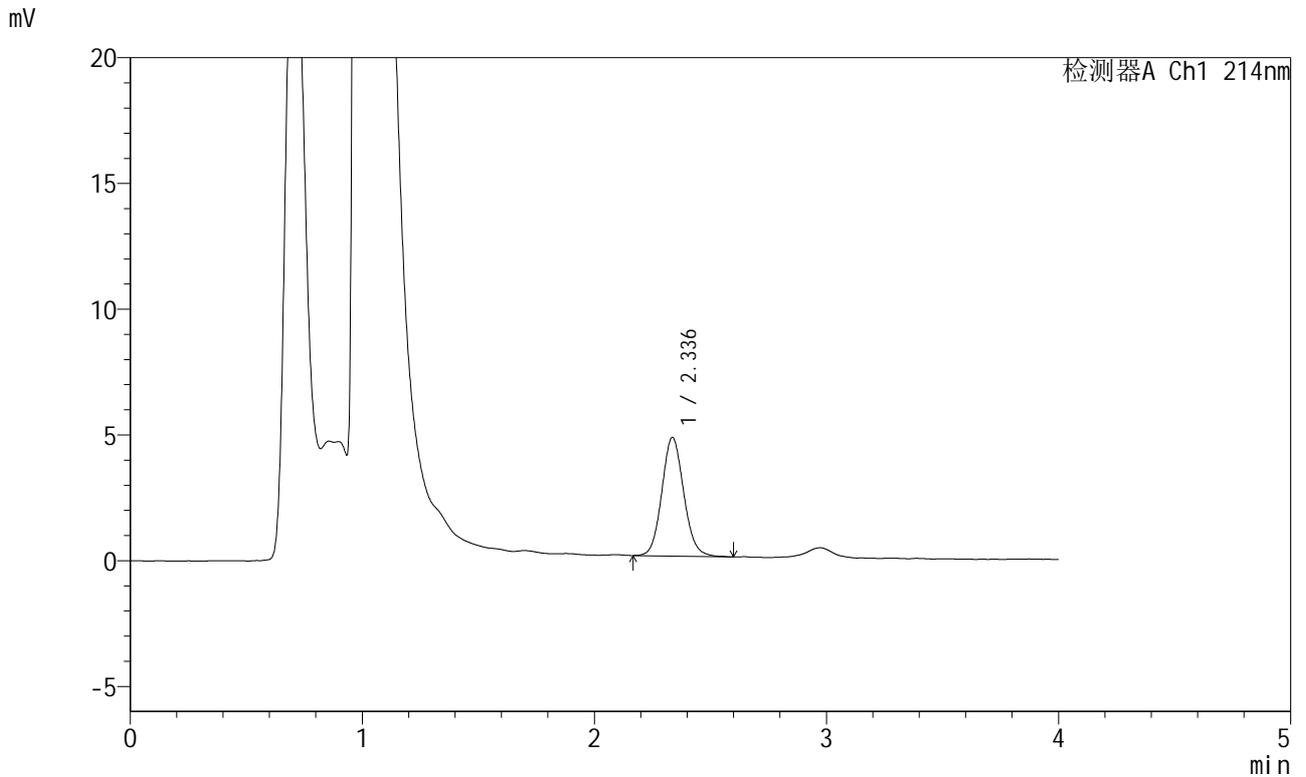


YMP-4145

<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 - 29-10/29-205-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:21:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 31038 | 100.000 | 4716 | 2973 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 31038 | 100.000 | 4716 | | | |

图19 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

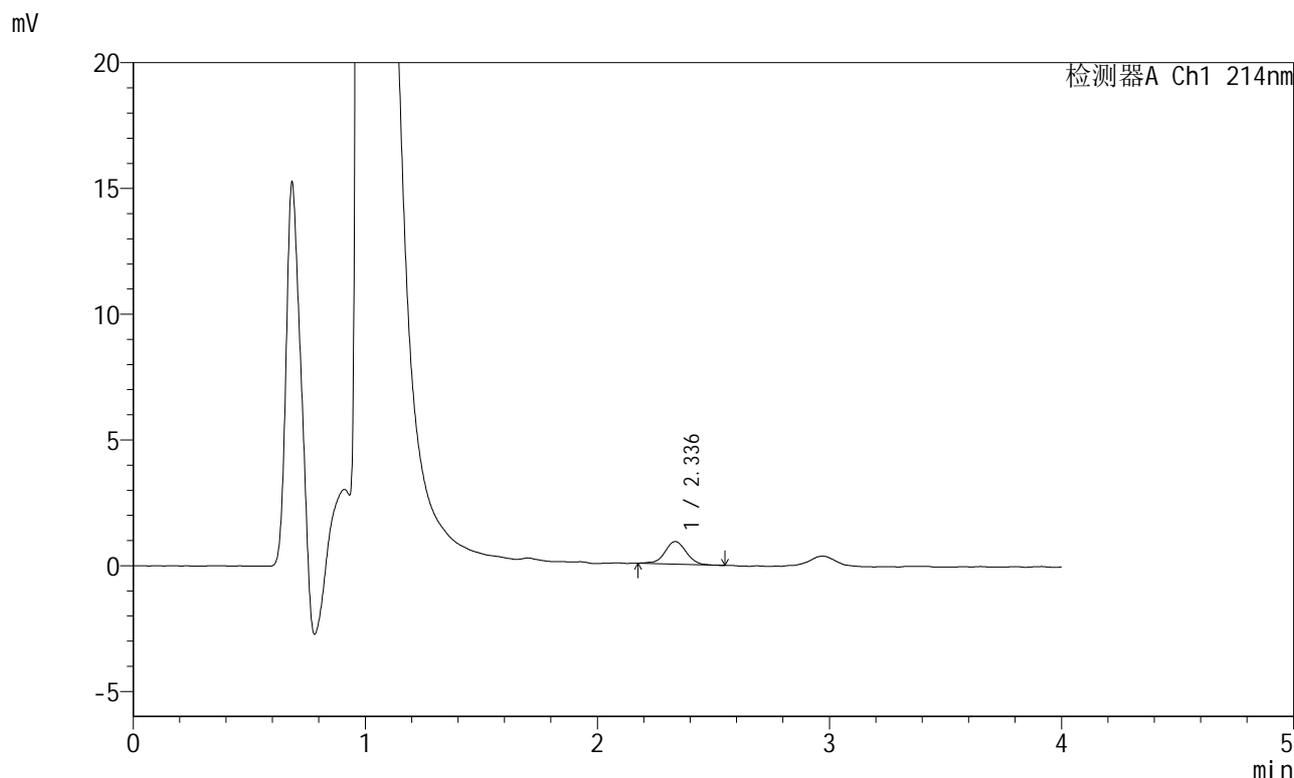


YMP-4145

<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 - 29-10/29-206-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:26:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 5663 | 100.000 | 892 | 3205 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 5663 | 100.000 | 892 | | | |

图20 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1



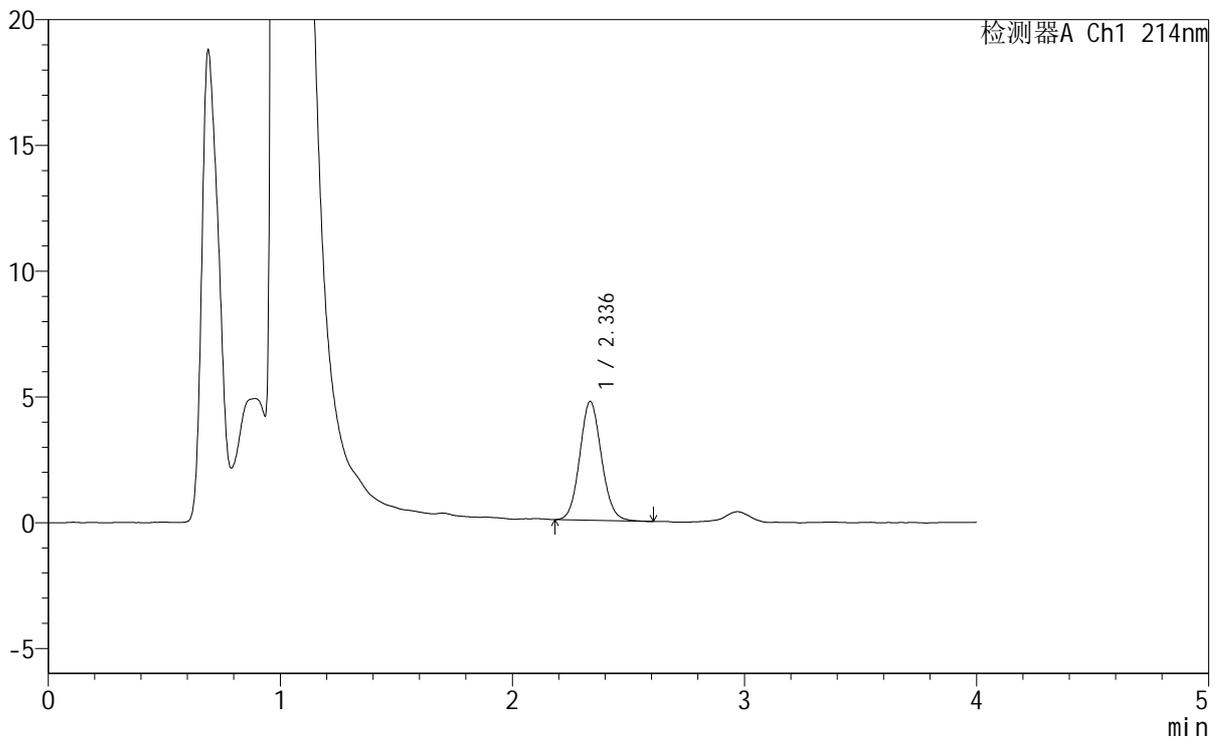
YMP-4145

<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 - 29-10/29-207-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:30:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 30687 | 100.000 | 4714 | 3007 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 30687 | 100.000 | 4714 | | | |

图21 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



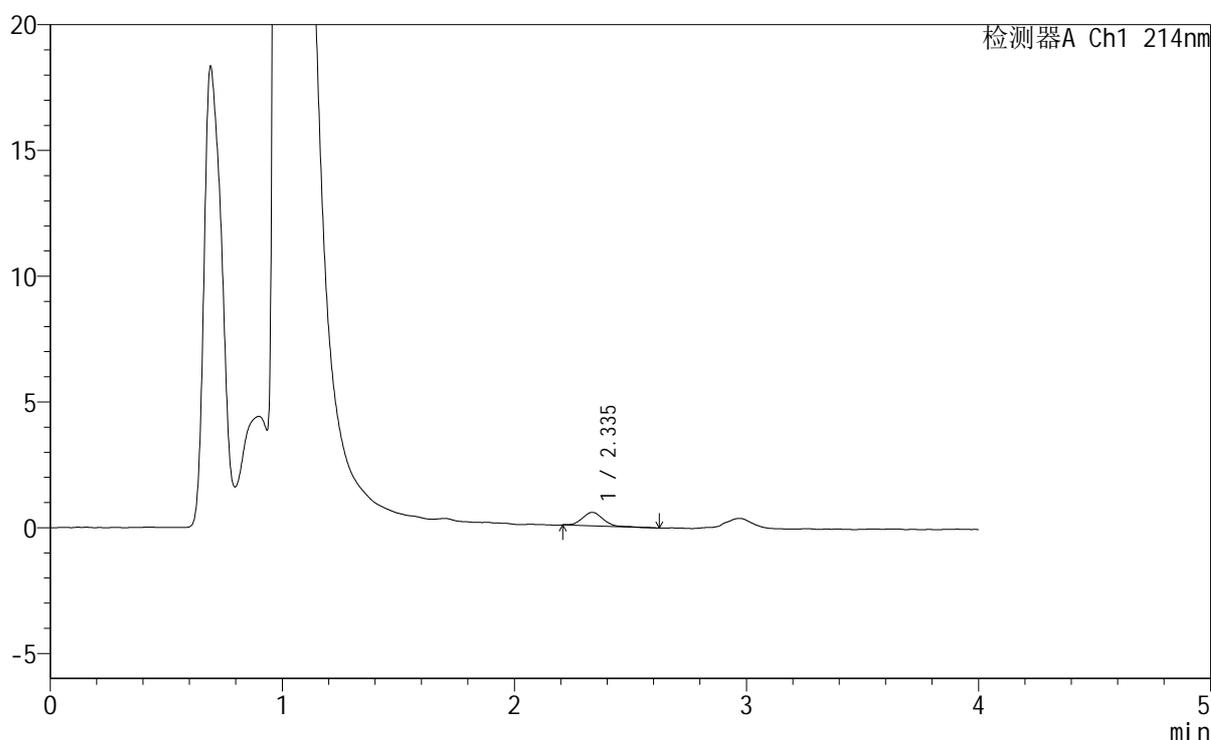
YMP-4145

<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 - 29-10/29-208-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:35:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.335 | 3424 | 100.000 | 537 | 3299 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 3424 | 100.000 | 537 | | | |

图22 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

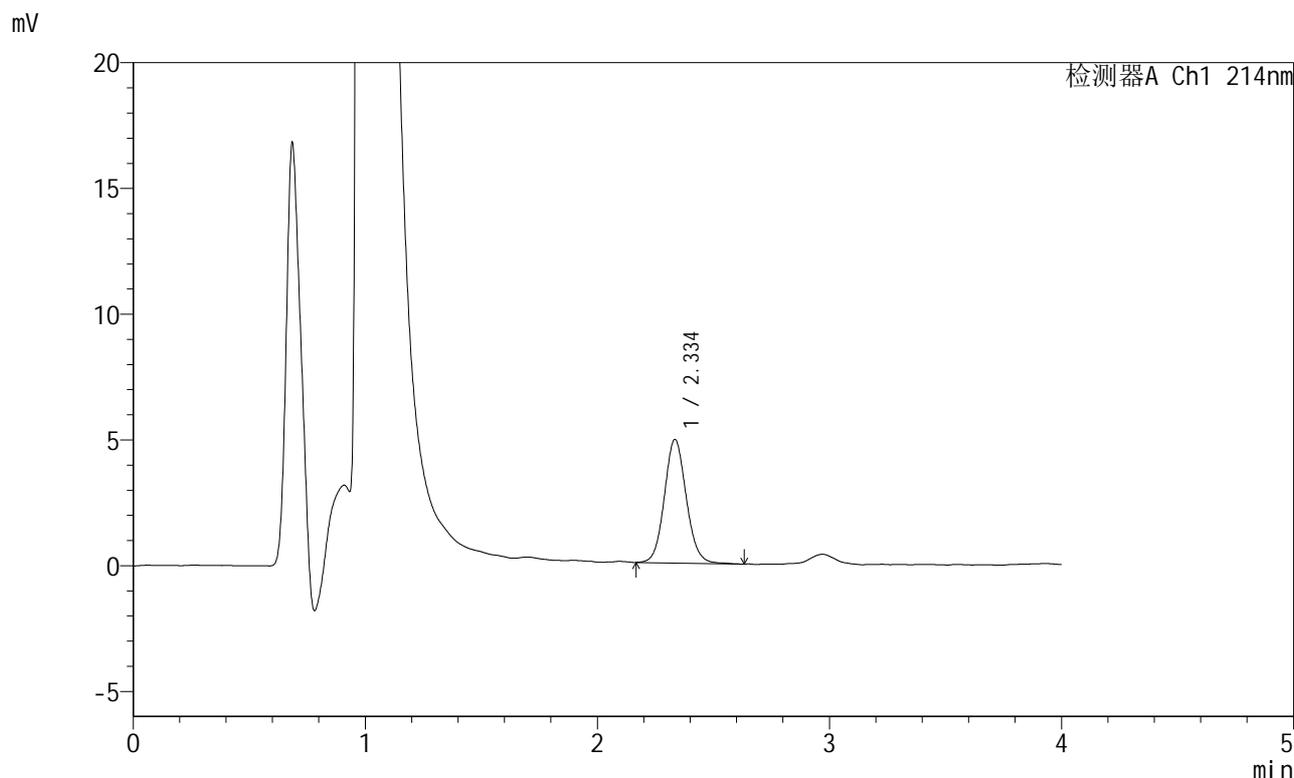


YMP-4145

<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 - 29-10/29-209-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 32261 | 100.000 | 4897 | 2995 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 32261 | 100.000 | 4897 | | | |

图23 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

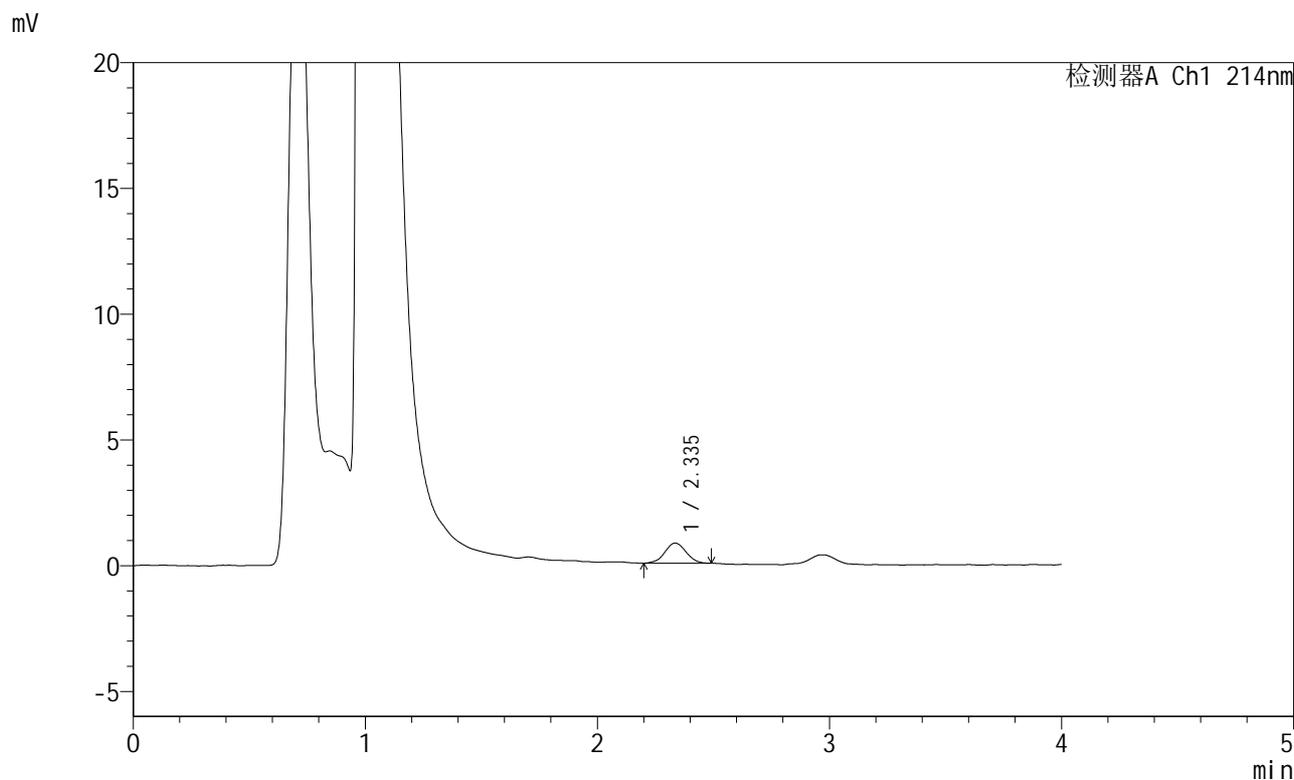


YMP-4145

<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 - 29-10/29-210-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:43:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.335 | 5125 | 100.000 | 799 | 3101 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 5125 | 100.000 | 799 | | | |

图24 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

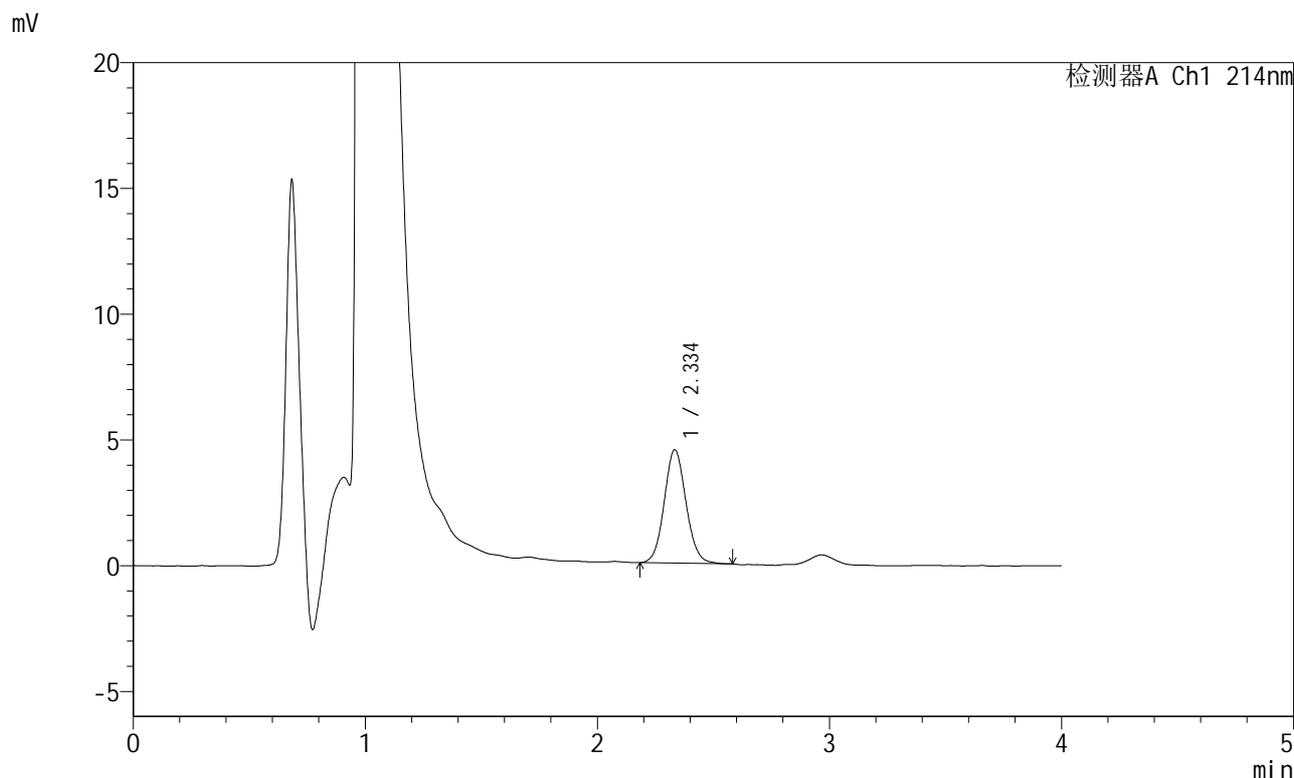


YMP-4145

<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 - 29-10/29-211-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:48:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 29402 | 100.000 | 4496 | 3004 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 29402 | 100.000 | 4496 | | | |

图25 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

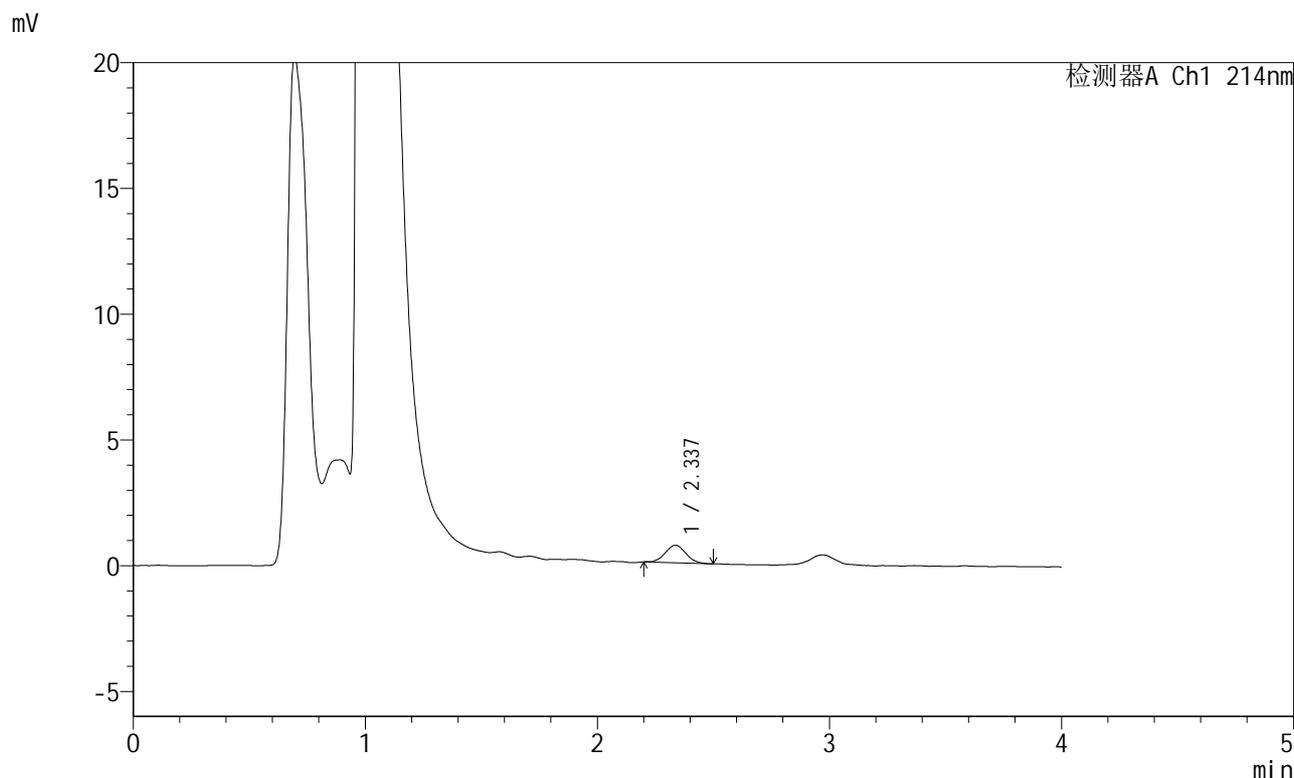


YMP-4145

<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 - 29-10/29-212-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 4325 | 100.000 | 698 | 3206 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 4325 | 100.000 | 698 | | | |

图26 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

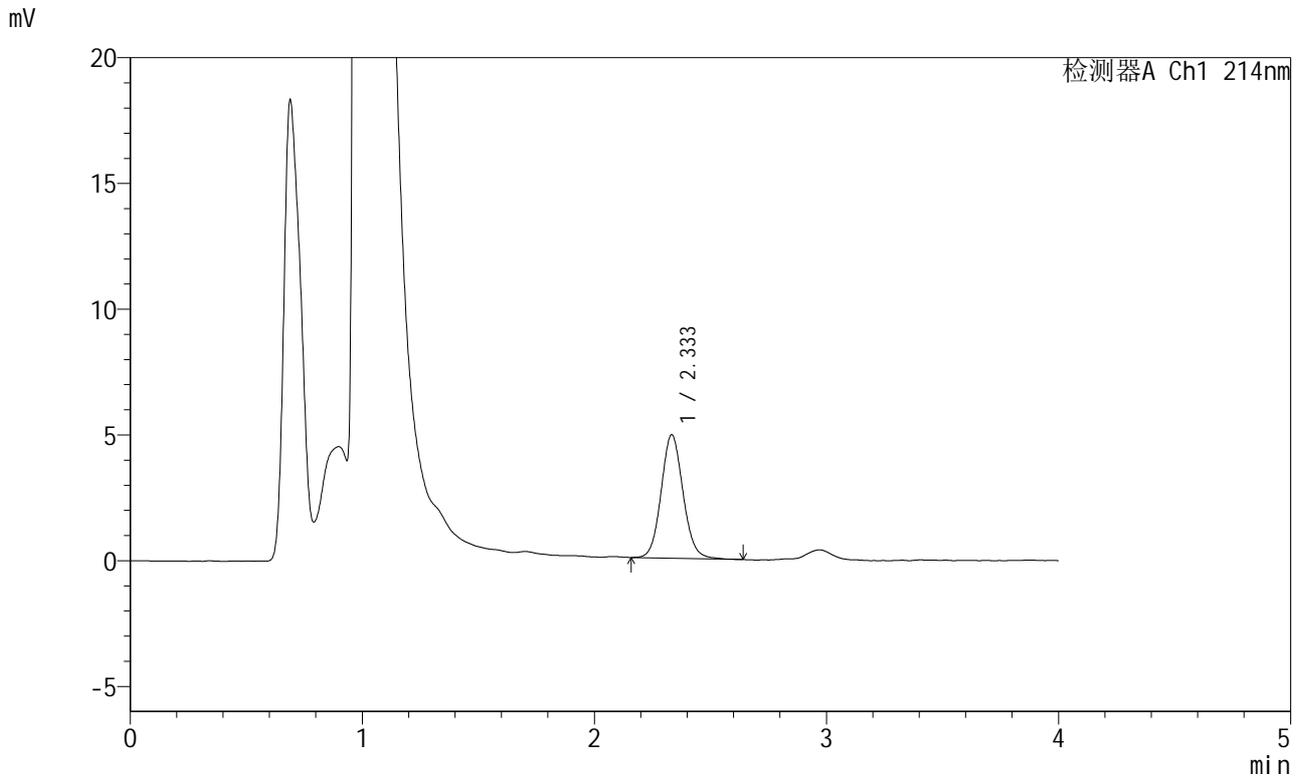


YMP-4145

<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 - 29-10/29-213-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 14:57:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 32238 | 100.000 | 4898 | 2971 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 32238 | 100.000 | 4898 | | | |

图27 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

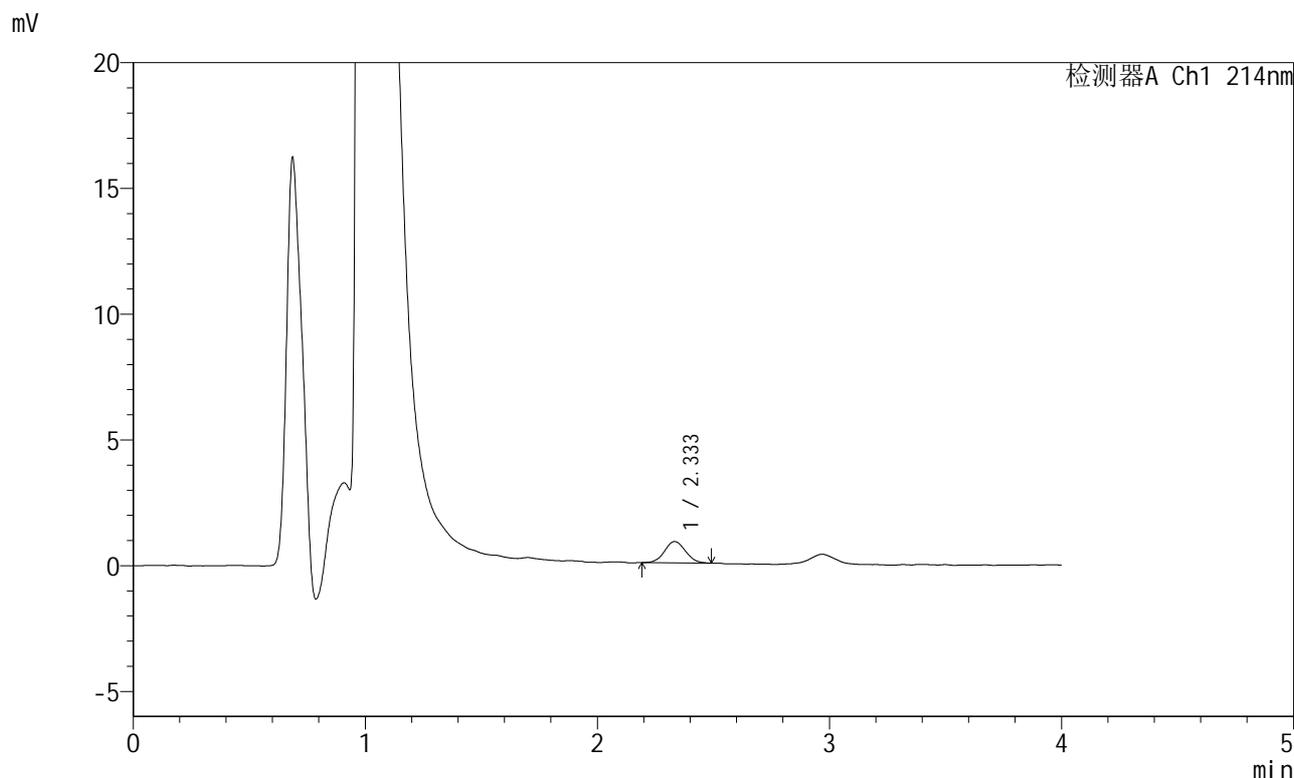


YMP-4145

<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 - 29-10/29-214-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:01:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 5332 | 100.000 | 845 | 3158 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 5332 | 100.000 | 845 | | | |

图28 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

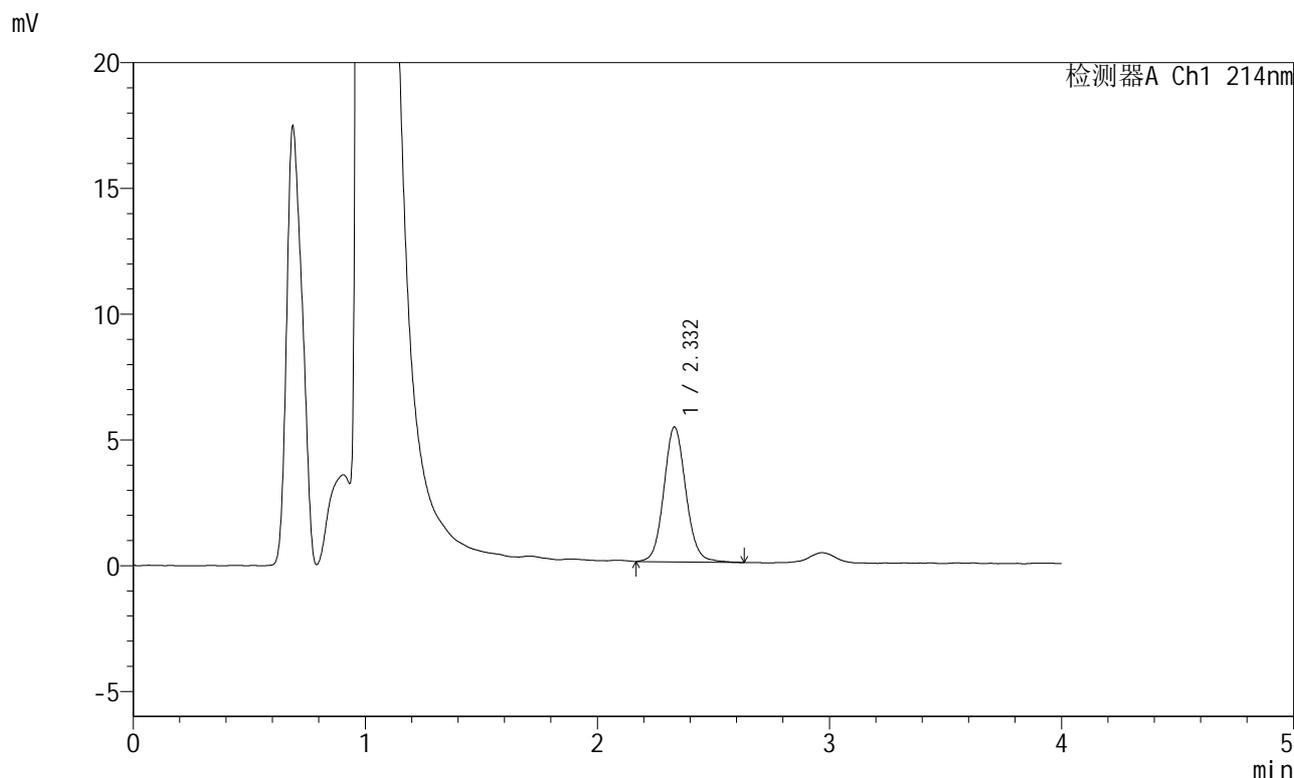


YMP-4145

<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 - 29-10/29-215-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:06:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 35322 | 100.000 | 5358 | 2987 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 35322 | 100.000 | 5358 | | | |

图29 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

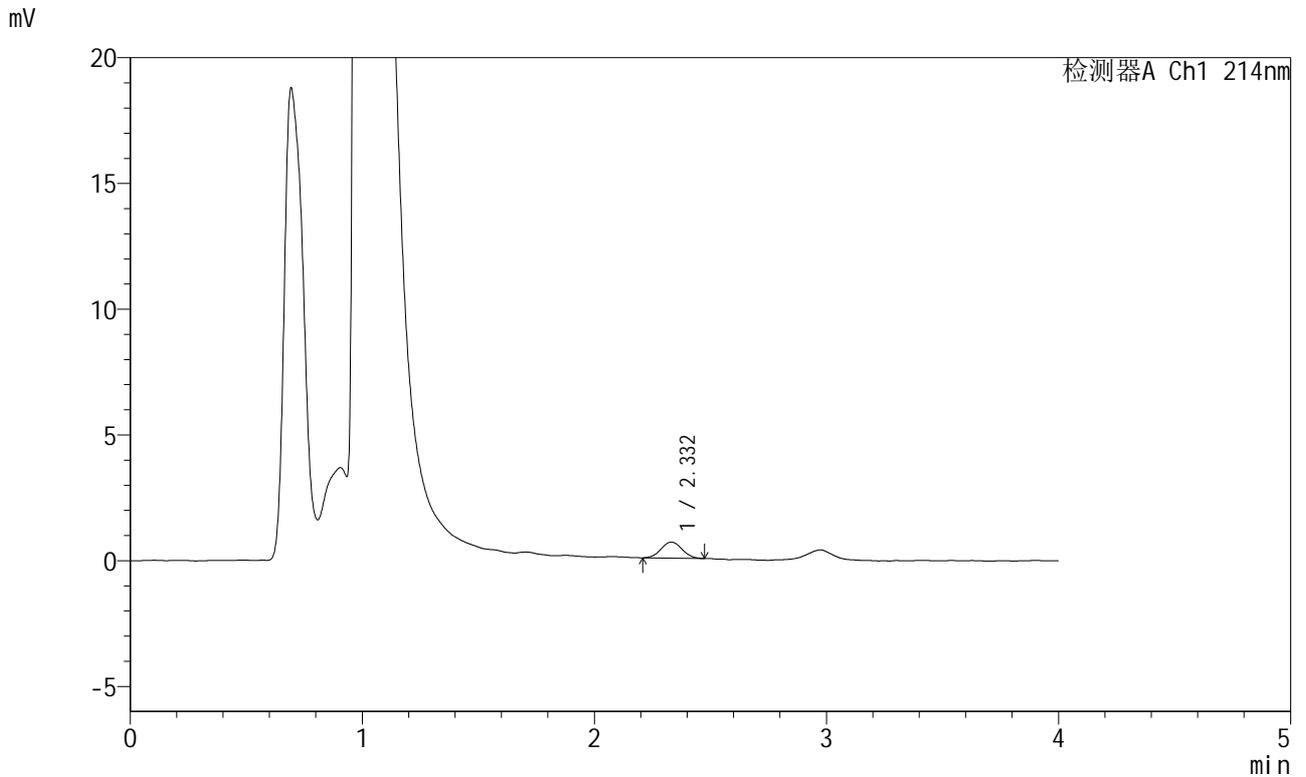


YMP-4145

<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 - 29-10/29-216-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-60min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:10:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 4065 | 100.000 | 640 | 3126 | 1.038 | -- |
| 总计 | | 4065 | 100.000 | 640 | | | |

图30 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

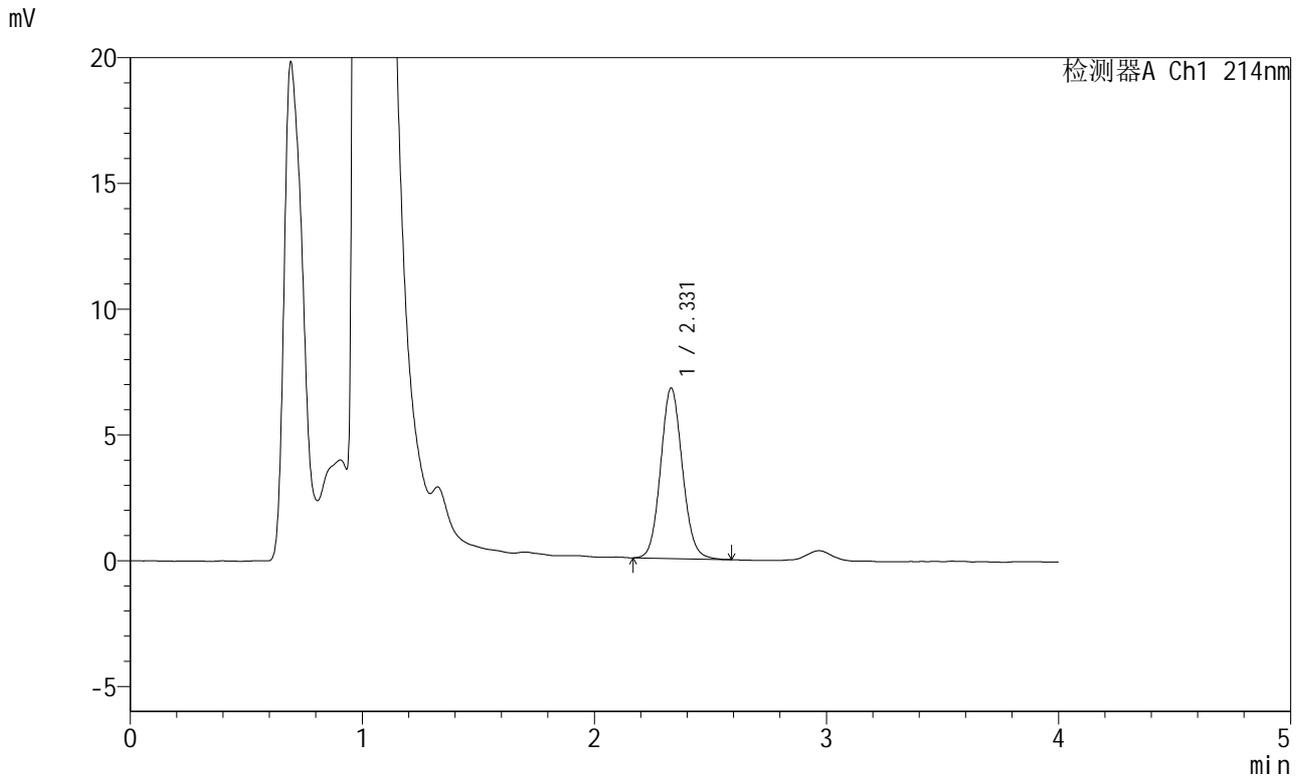


YMP-4145

<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 - 29-10/29-217-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:14:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 44246 | 100.000 | 6781 | 2977 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 44246 | 100.000 | 6781 | | | |

图31 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

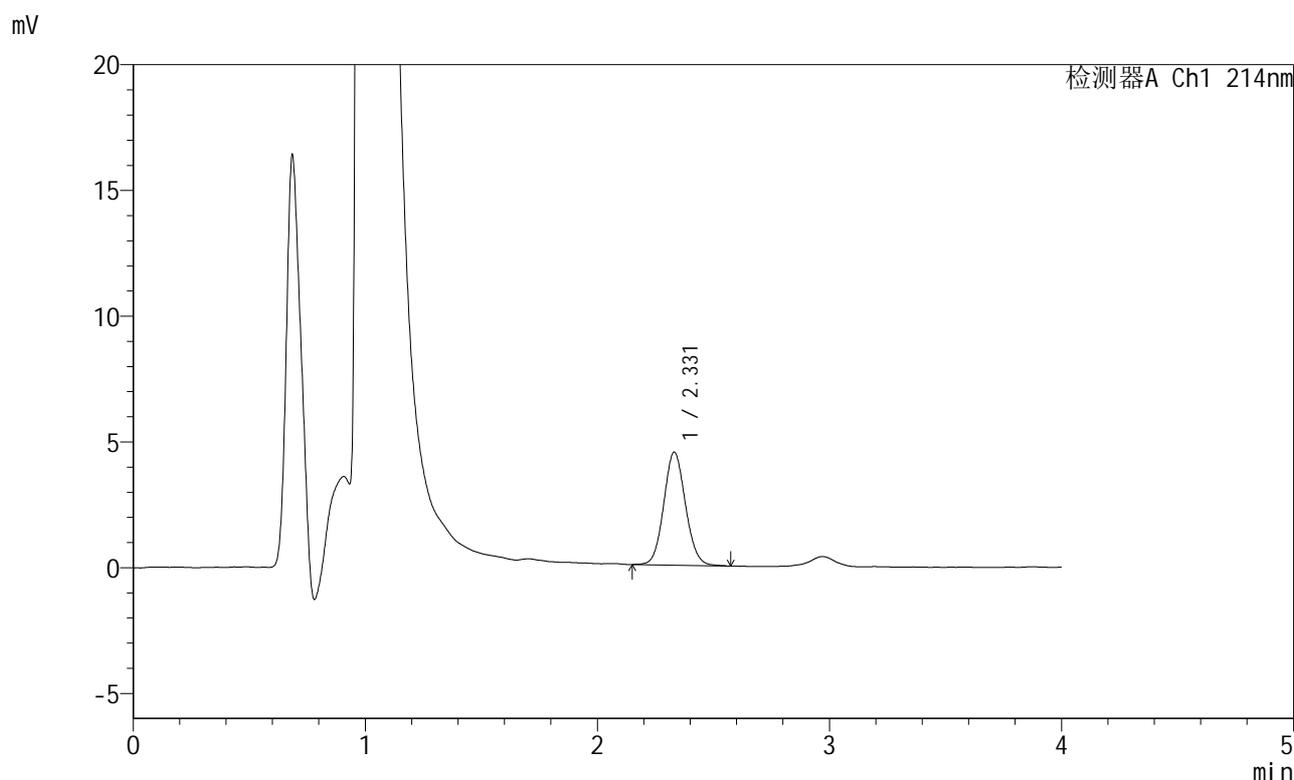


YMP-4145

<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: TWKS\$YMP-4145 - 29-10/29-218-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:19:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 29326 | 100.000 | 4497 | 2987 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 29326 | 100.000 | 4497 | | | |

图32 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

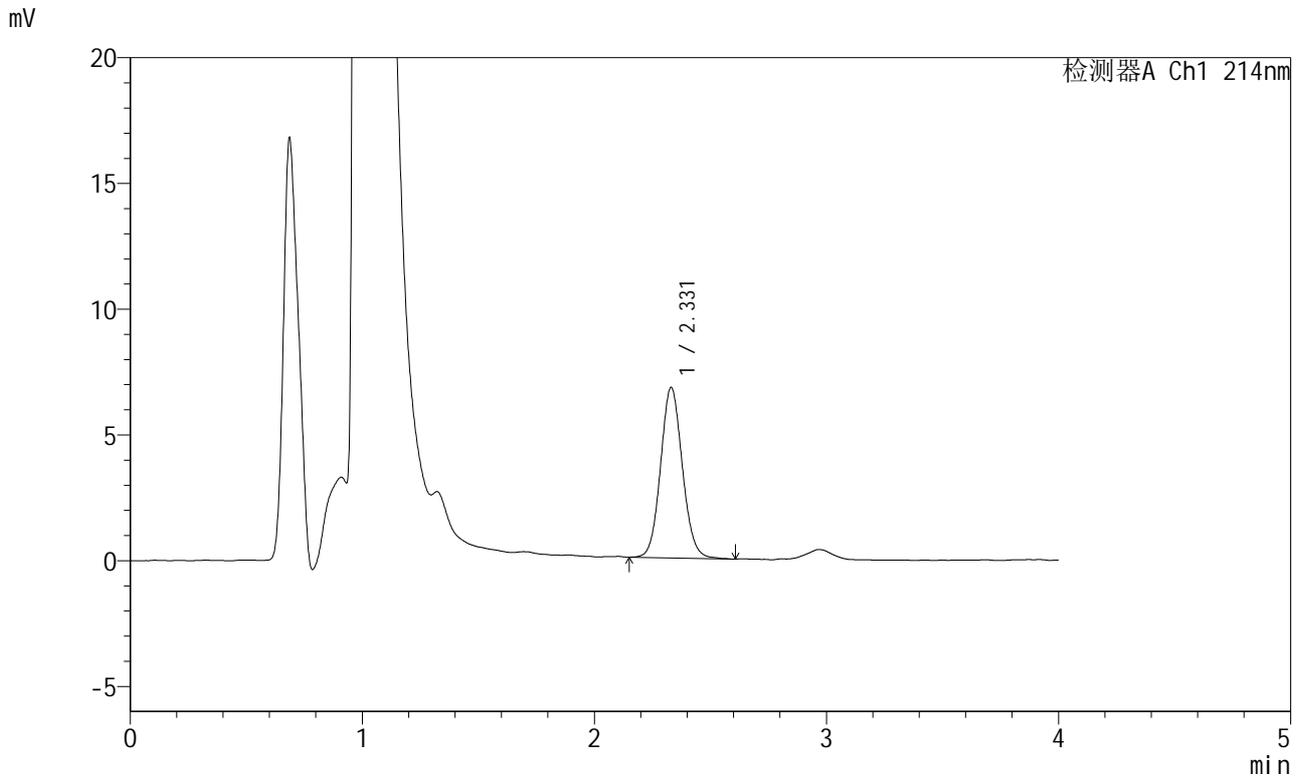


YMP-4145

<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: TWK\$\$YMP-4145 - 29-10/29-219-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWK\$\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWK\$\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:23:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 44395 | 100.000 | 6783 | 2973 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 44395 | 100.000 | 6783 | | | |

图33 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

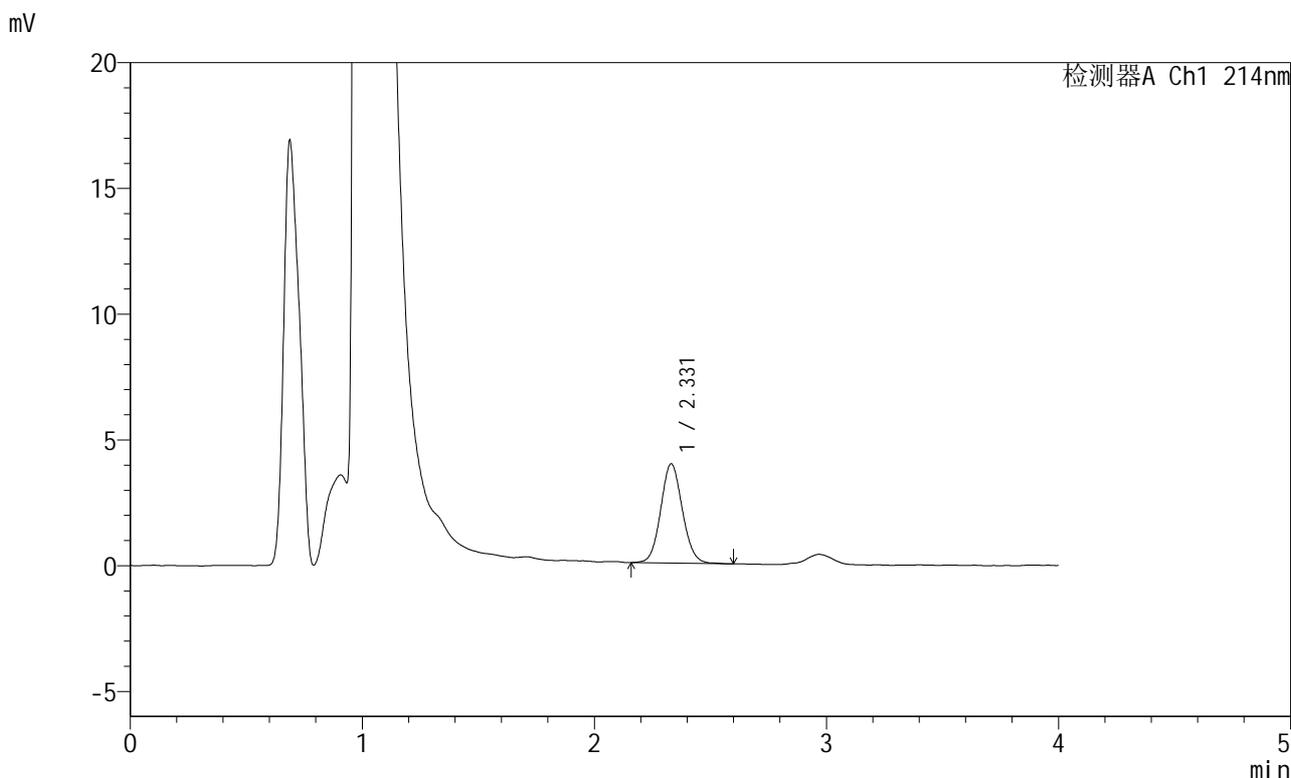


YMP-4145

<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: TWKS\$YMP-4145 - 29-10/29-220-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:46:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 25682 | 100.000 | 3950 | 3015 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 25682 | 100.000 | 3950 | | | |

图34 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

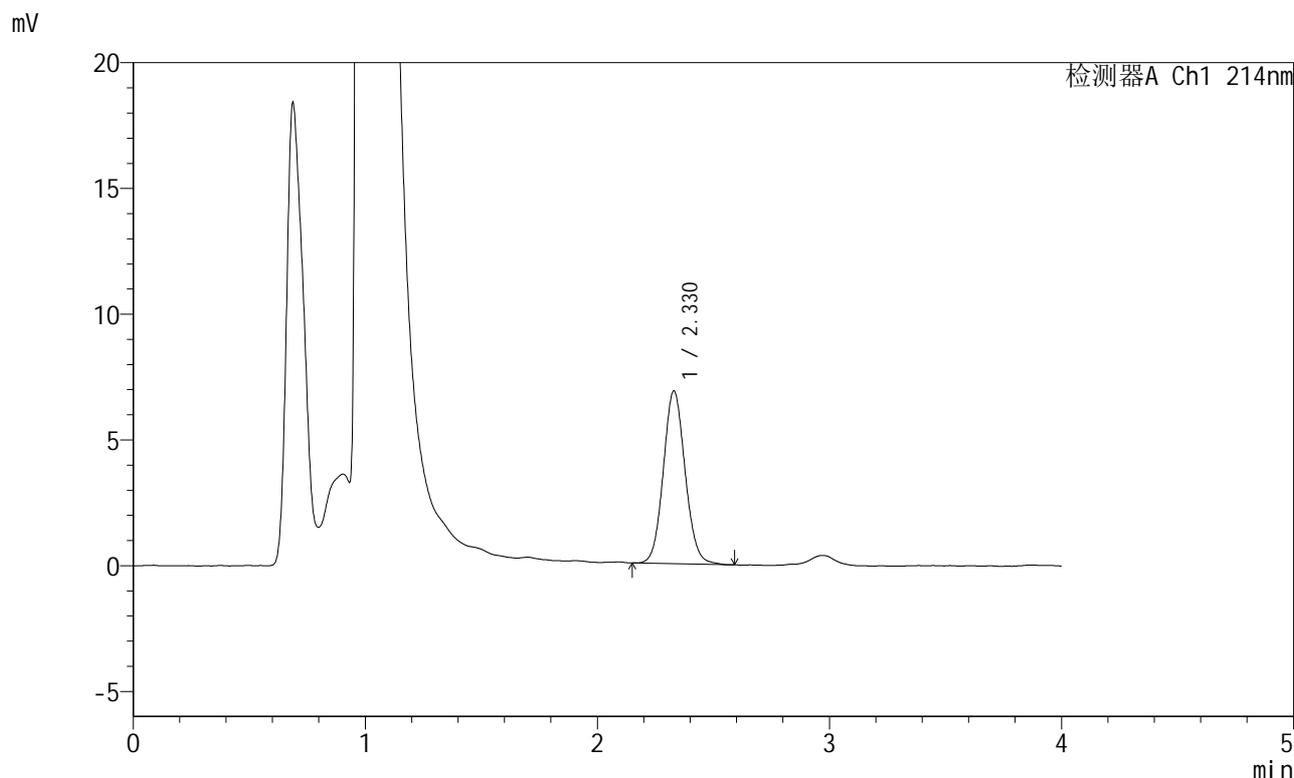


YMP-4145

<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 - 29-10/29-221-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:32:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:46:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 44886 | 100.000 | 6874 | 2980 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 44886 | 100.000 | 6874 | | | |

图35 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



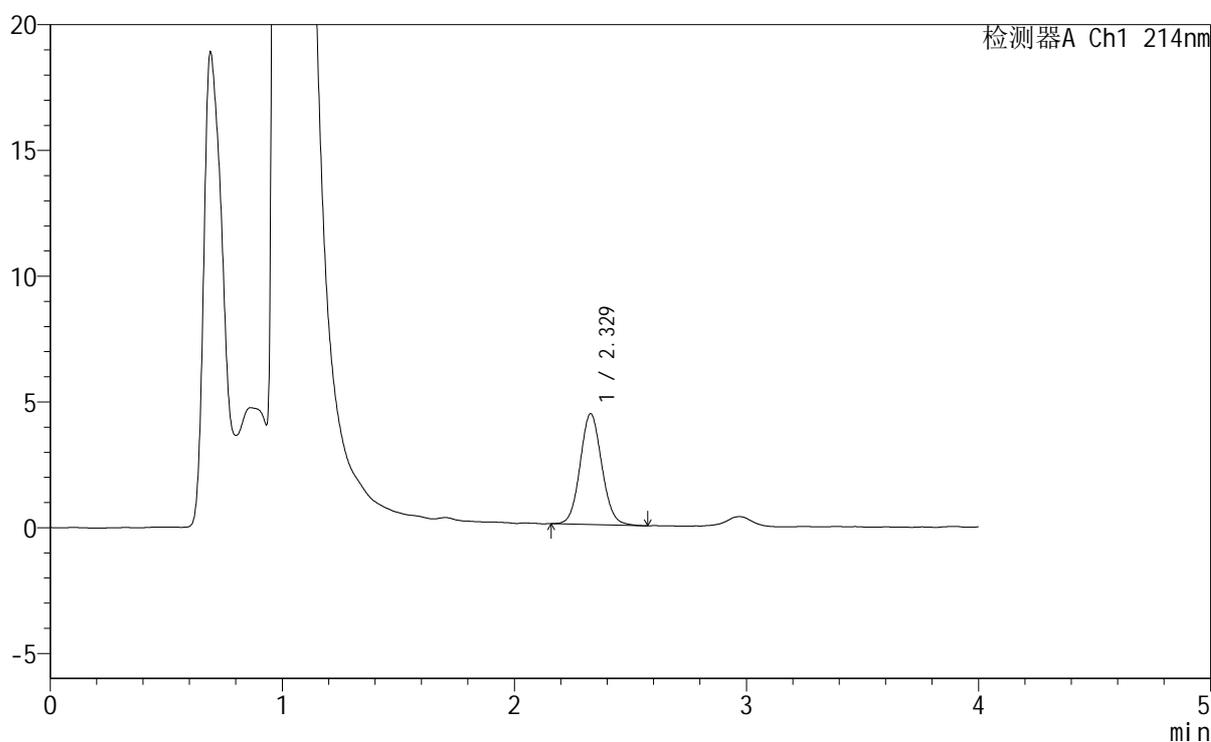
YMP-4145

<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 - 29-10/29-222-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:36:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 28614 | 100.000 | 4409 | 2993 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 28614 | 100.000 | 4409 | | | |

图36 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

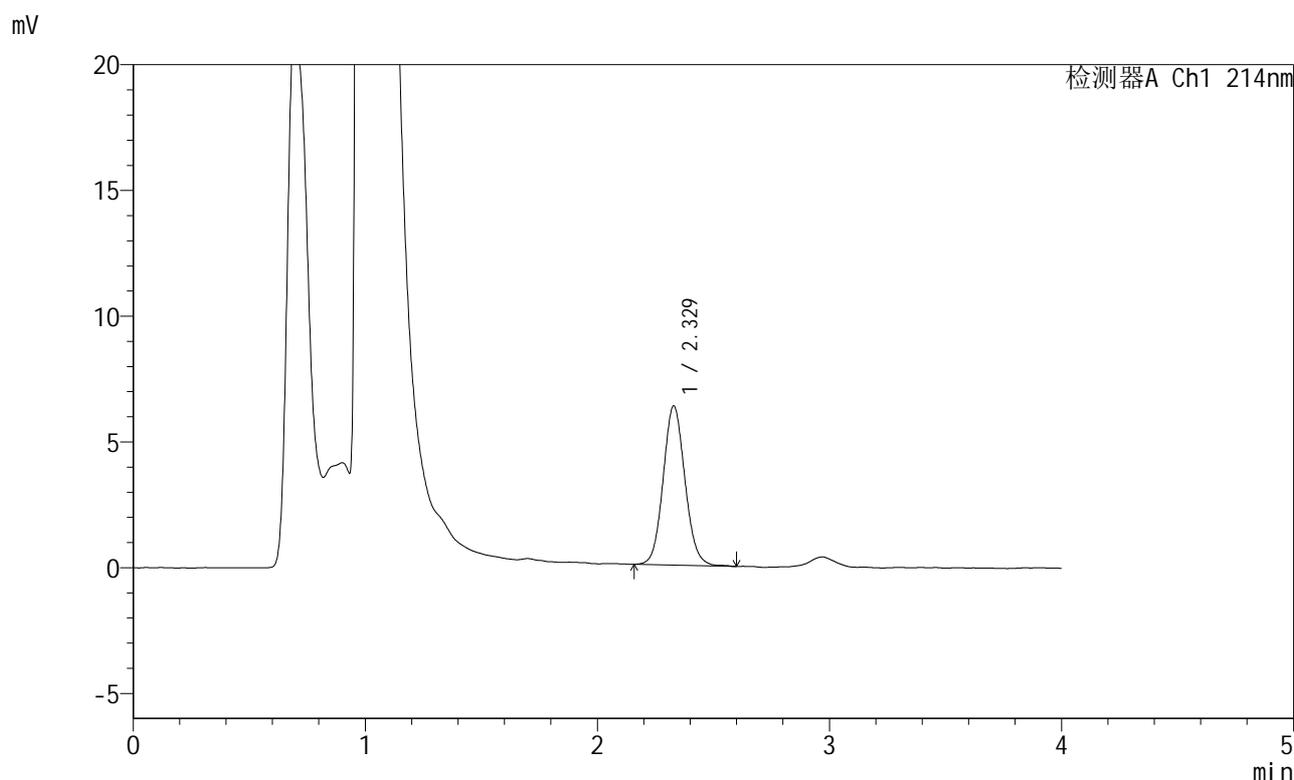


YMP-4145

<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 - 29-10/29-223-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:41:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 41547 | 100.000 | 6338 | 2959 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 41547 | 100.000 | 6338 | | | |

图37 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

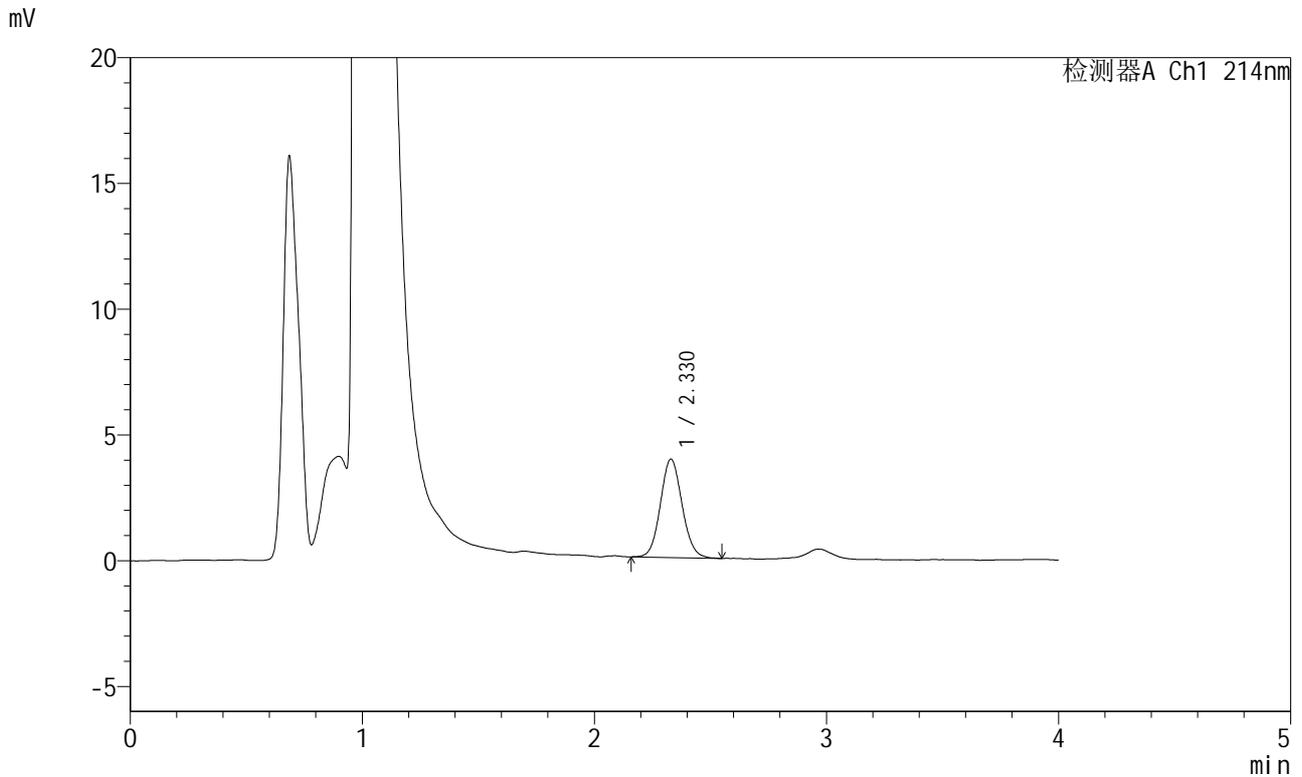


YMP-4145

<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 - 29-10/29-224-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:45:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 25391 | 100.000 | 3912 | 3014 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 25391 | 100.000 | 3912 | | | |

图38 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

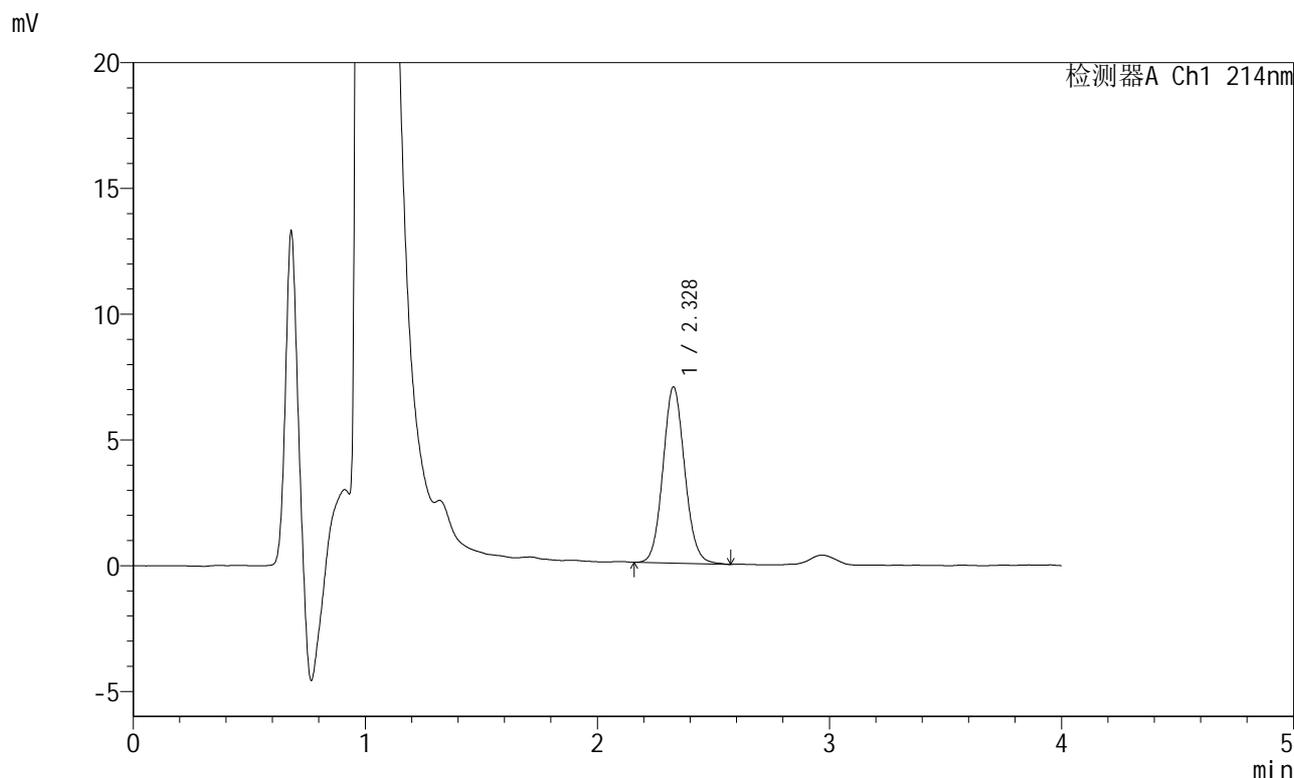


YMP-4145

<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 - 29-10/29-225-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:50:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 45730 | 100.000 | 7006 | 2971 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 45730 | 100.000 | 7006 | | | |

图39 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

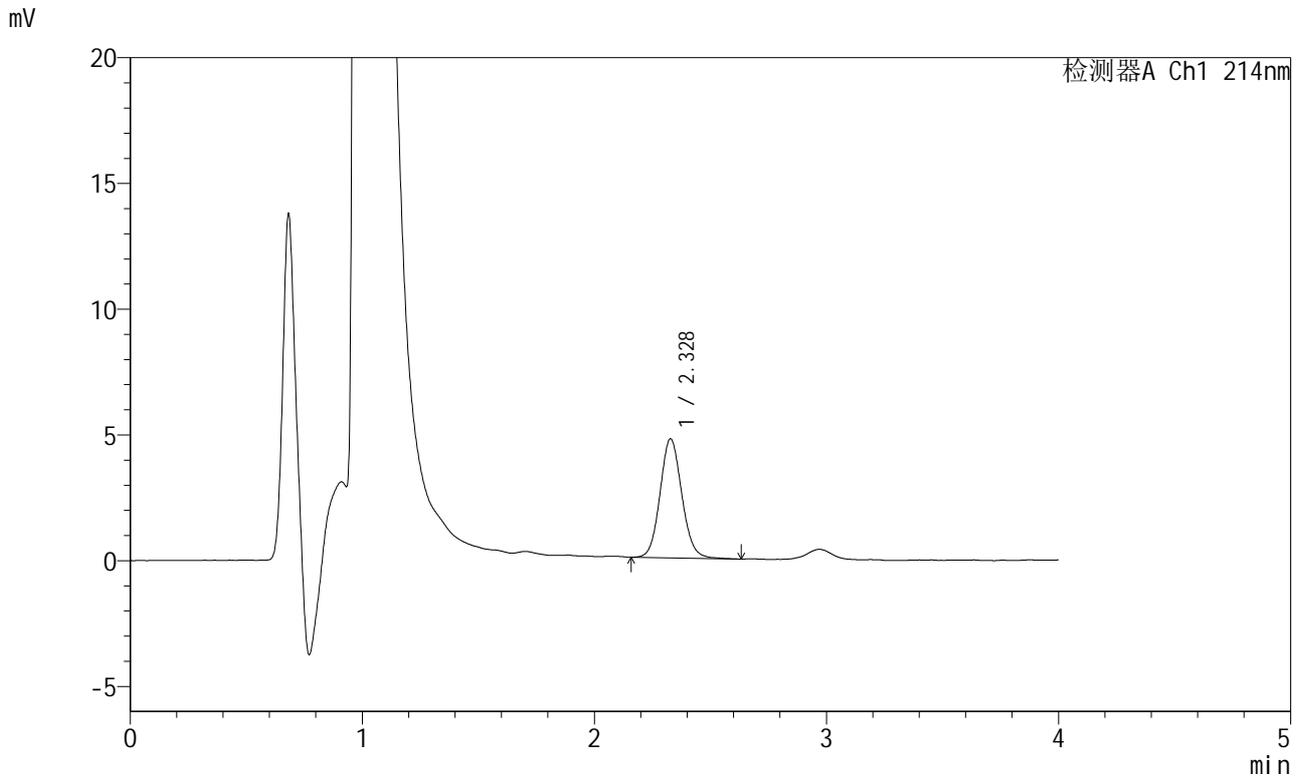


YMP-4145

<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 - 29-10/29-226-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:54:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 31026 | 100.000 | 4735 | 2987 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 31026 | 100.000 | 4735 | | | |

图40 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

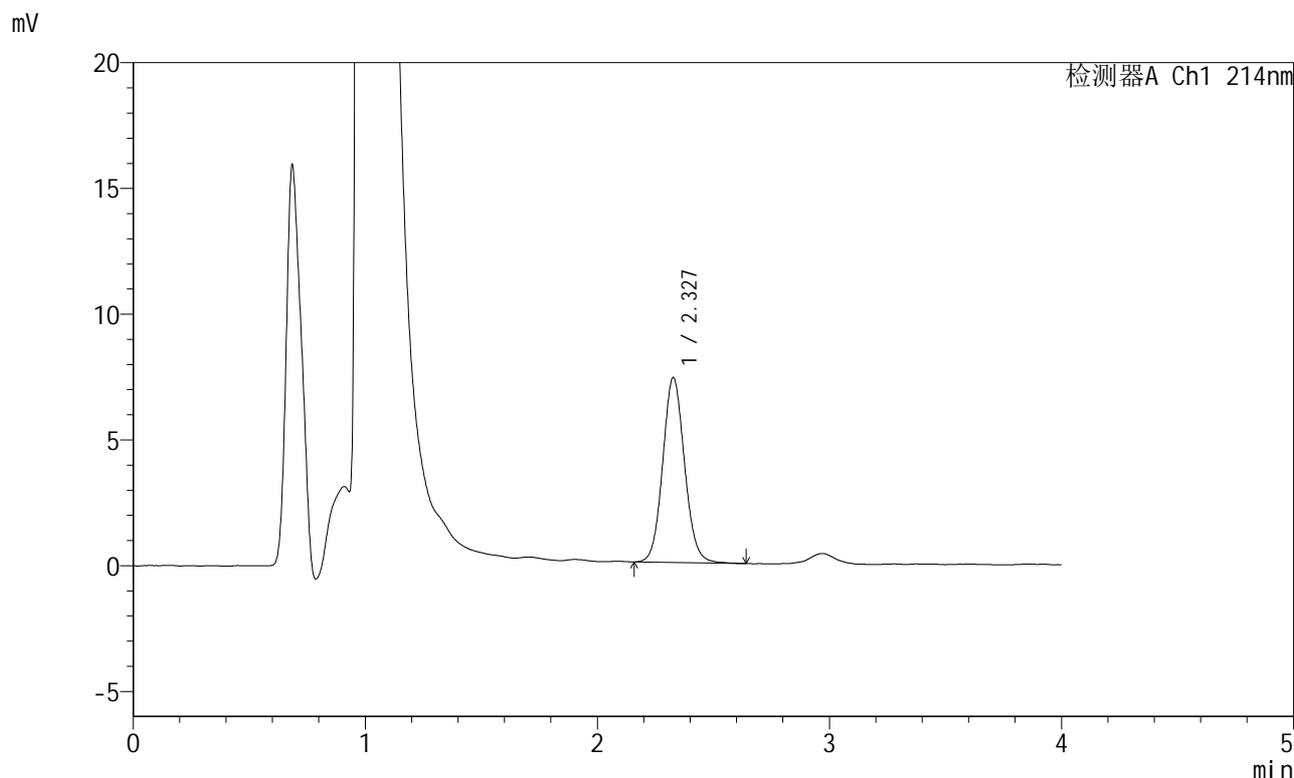


YMP-4145

<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 - 29-10/29-227-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 15:59:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 48221 | 100.000 | 7343 | 2963 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 48221 | 100.000 | 7343 | | | |

图41 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

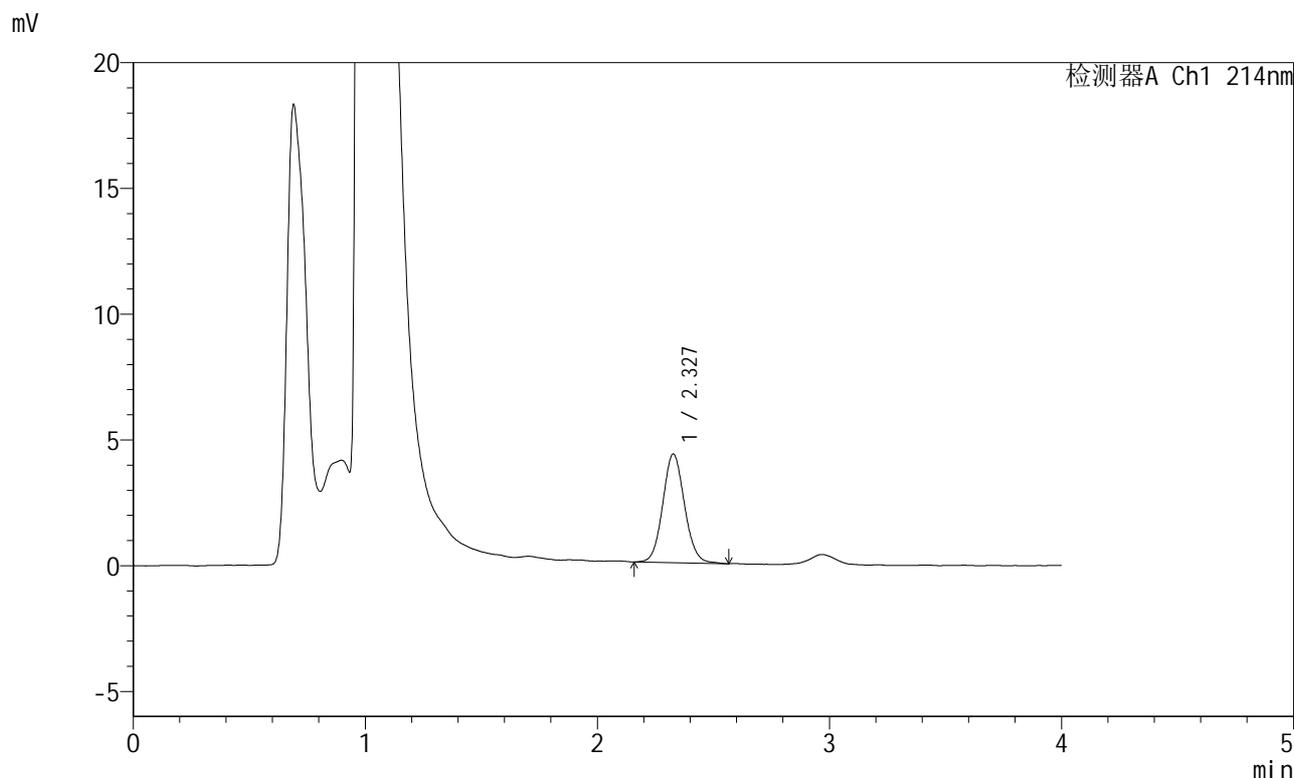


YMP-4145

<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 - 29-10/29-228-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-120min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:03:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 28123 | 100.000 | 4313 | 2988 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 28123 | 100.000 | 4313 | | | |

图42 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

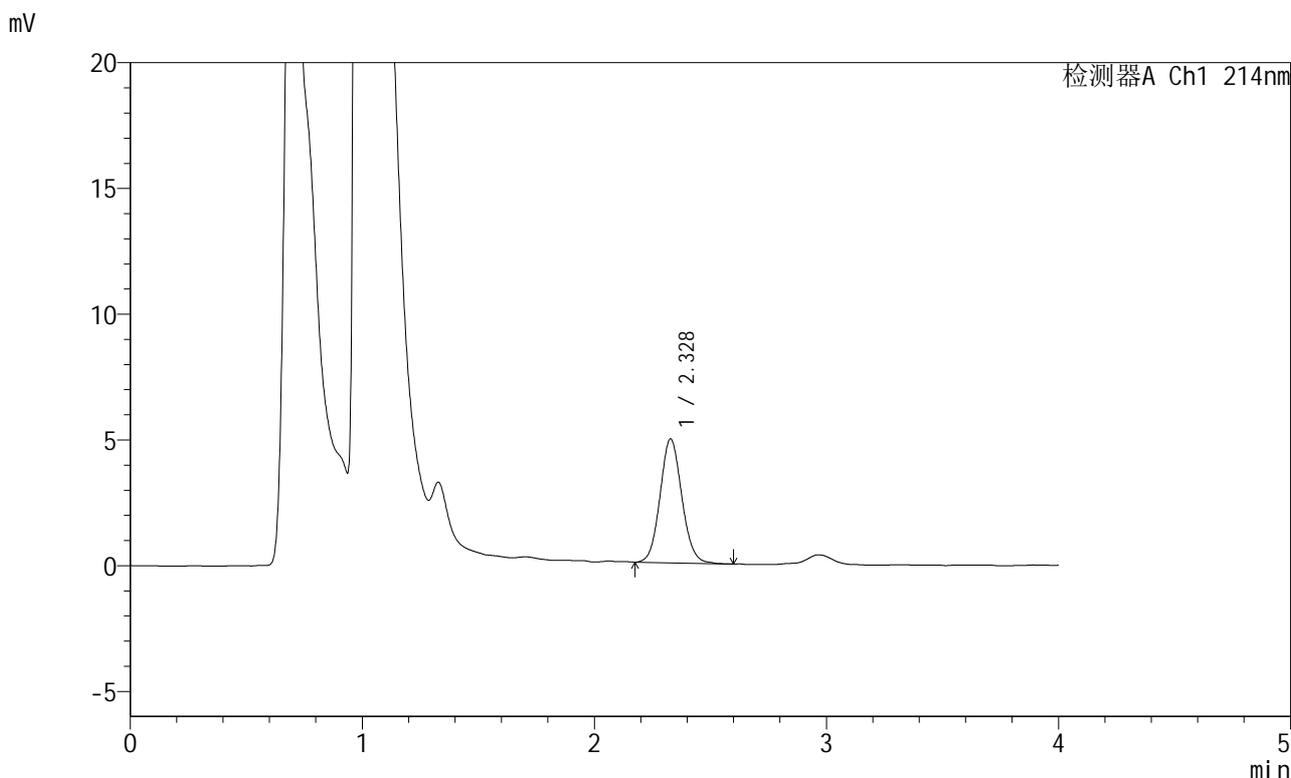


YMP-4145

<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: TWKS\$YMP-4145 - 29-10/29-229-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:07:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 32124 | 100.000 | 4923 | 2971 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 32124 | 100.000 | 4923 | | | |

图43 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



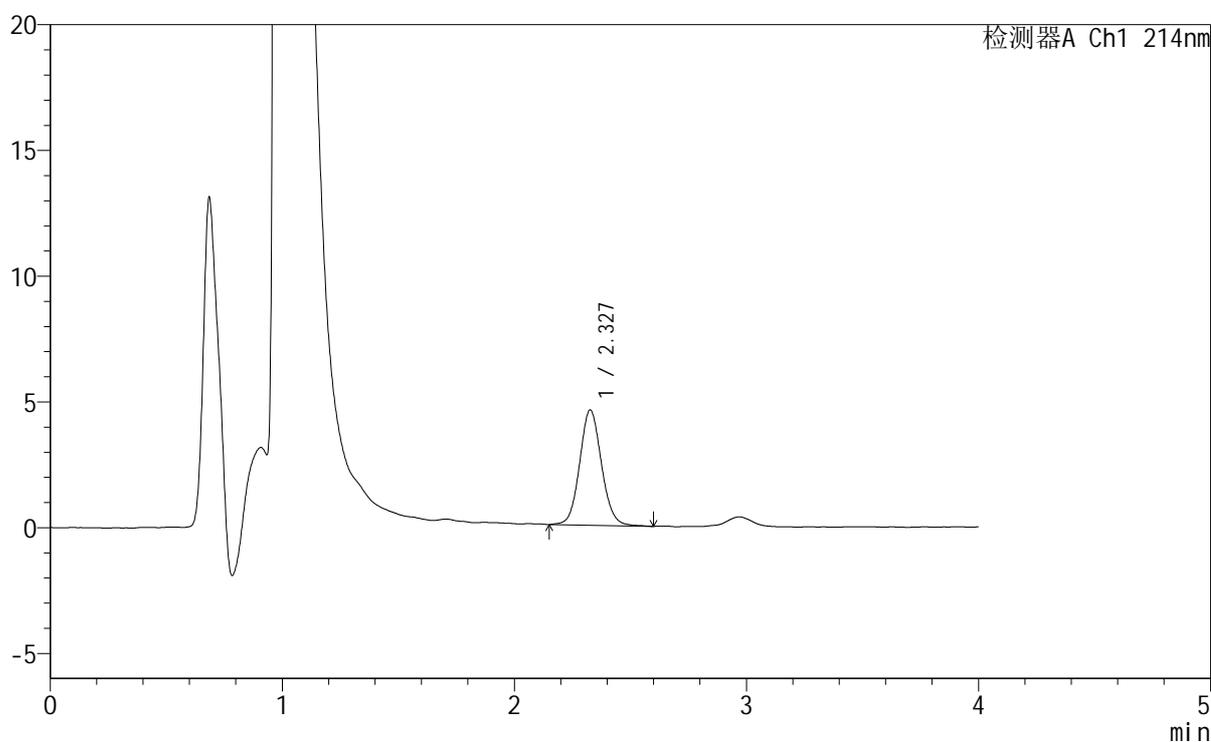
YMP-4145

<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 - 29-10/29-230-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:12:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 30050 | 100.000 | 4574 | 2990 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 30050 | 100.000 | 4574 | | | |

图44 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

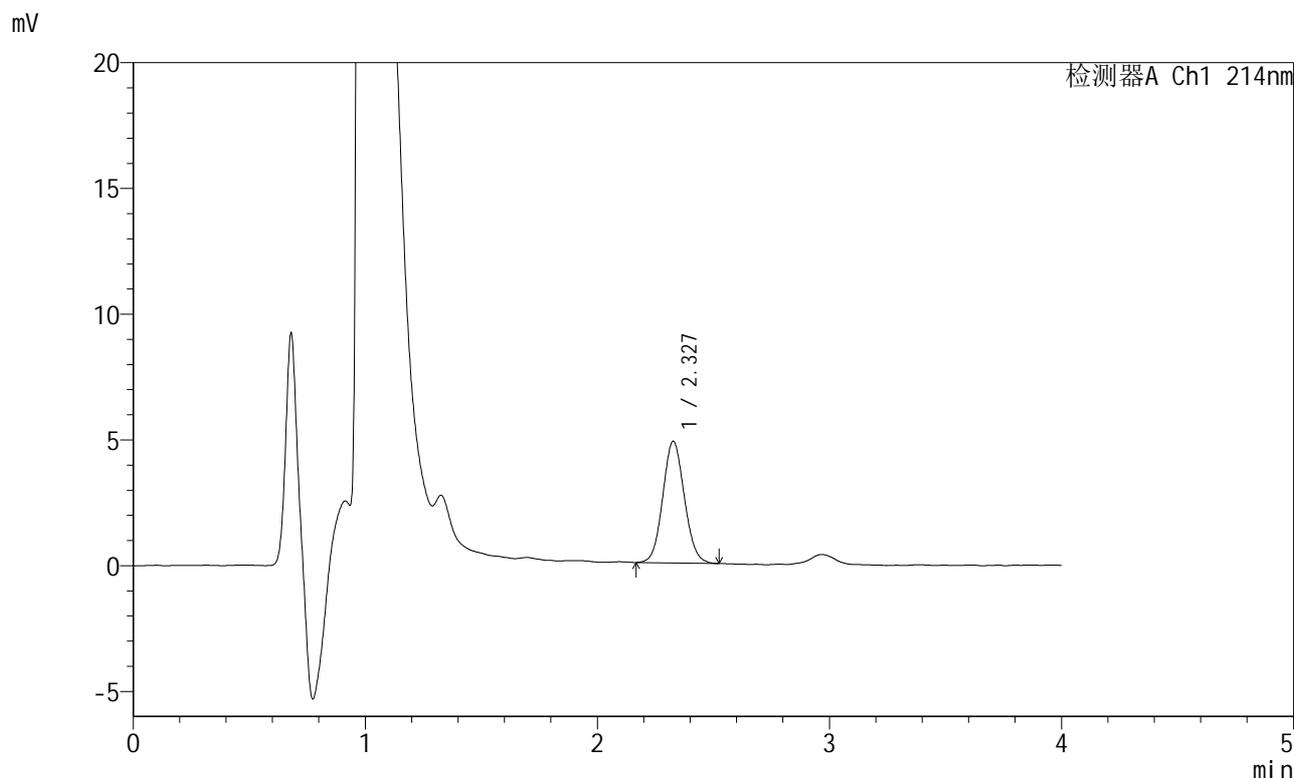


YMP-4145

<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 - 29-10/29-231-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 31280 | 100.000 | 4827 | 2974 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 31280 | 100.000 | 4827 | | | |

图45 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



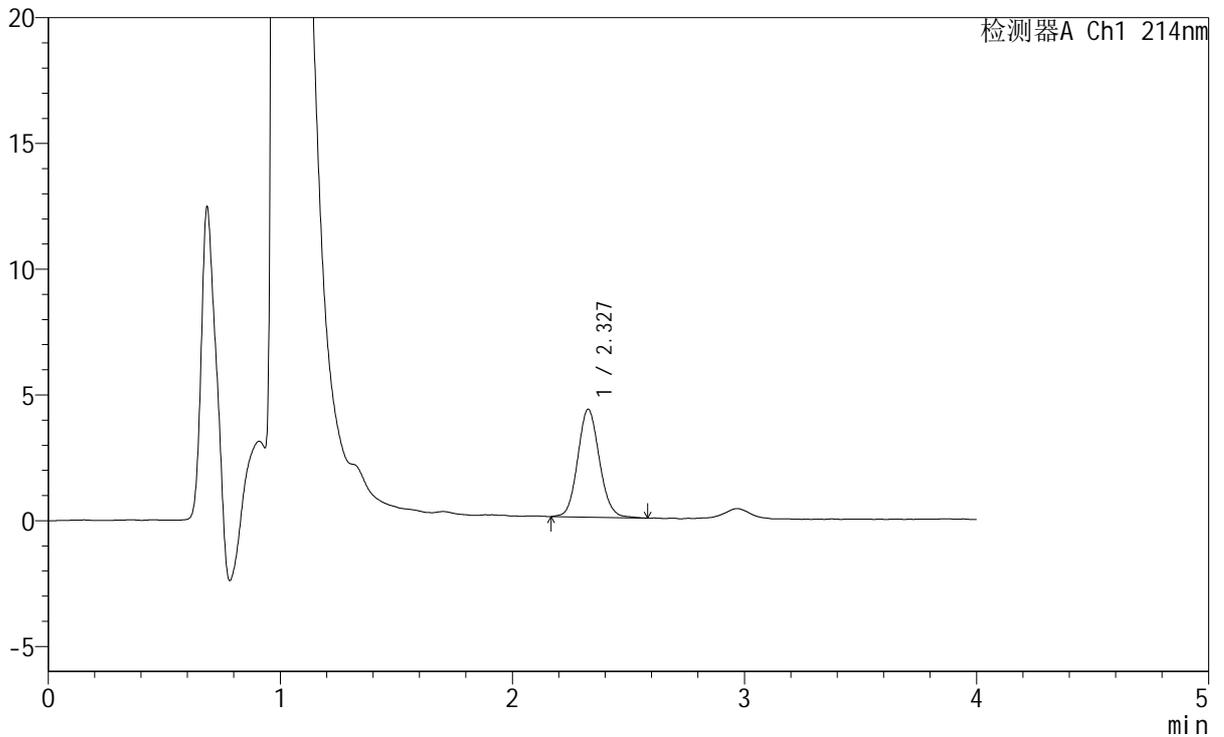
YMP-4145

<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 - 29-10/29-232-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:21:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 27867 | 100.000 | 4279 | 3003 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 27867 | 100.000 | 4279 | | | |

图46 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

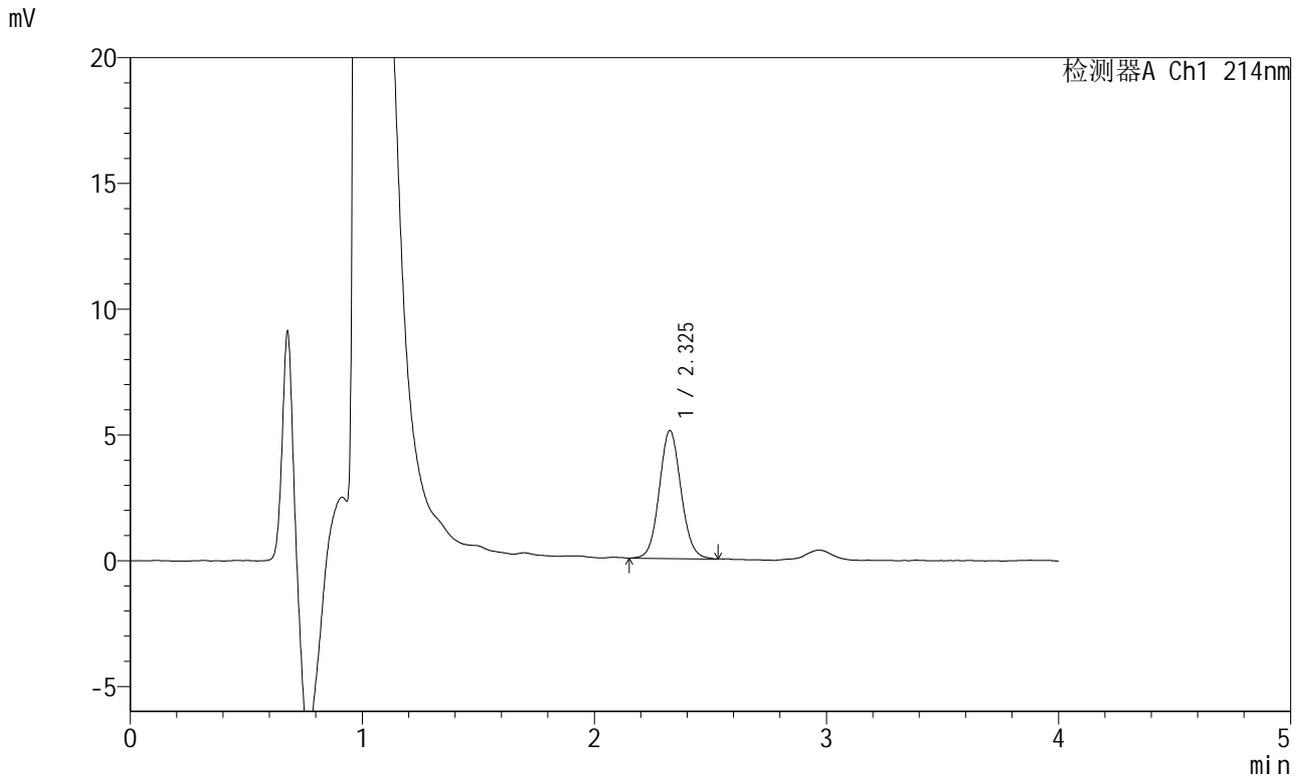


YMP-4145

<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 - 29-10/29-233-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 33126 | 100.000 | 5070 | 2988 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 33126 | 100.000 | 5070 | | | |

图47 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

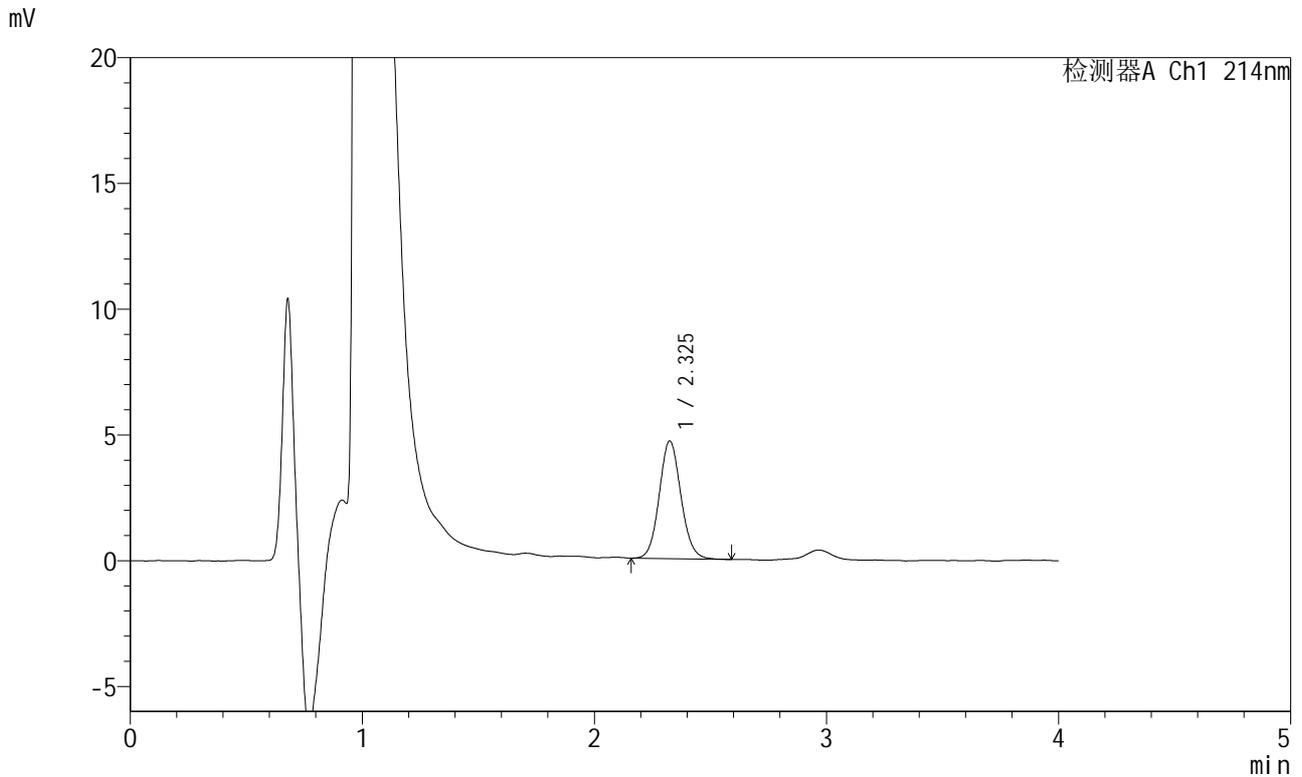


YMP-4145

<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 - 29-10/29-234-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:29:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 30554 | 100.000 | 4677 | 3012 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 30554 | 100.000 | 4677 | | | |

图48 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

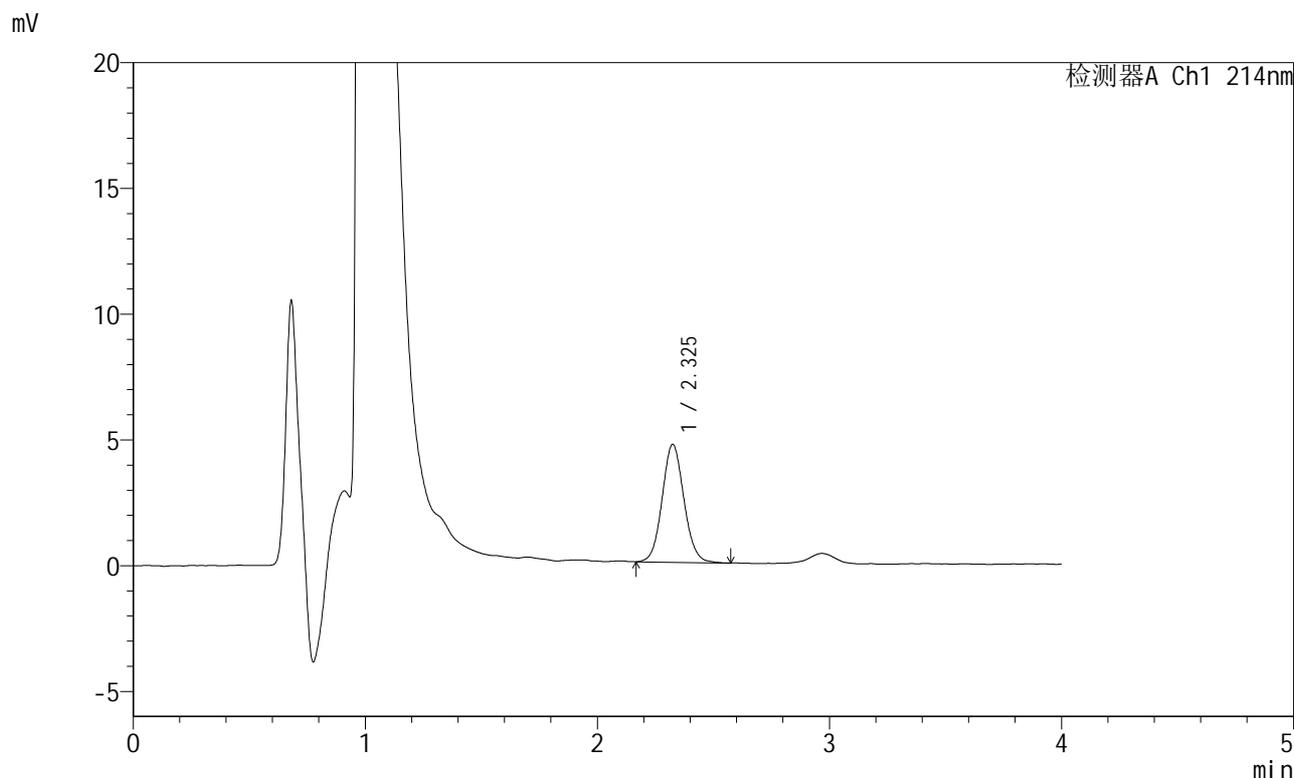


YMP-4145

<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 - 29-10/29-235-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:34:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 30596 | 100.000 | 4681 | 2978 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 30596 | 100.000 | 4681 | | | |

图49 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

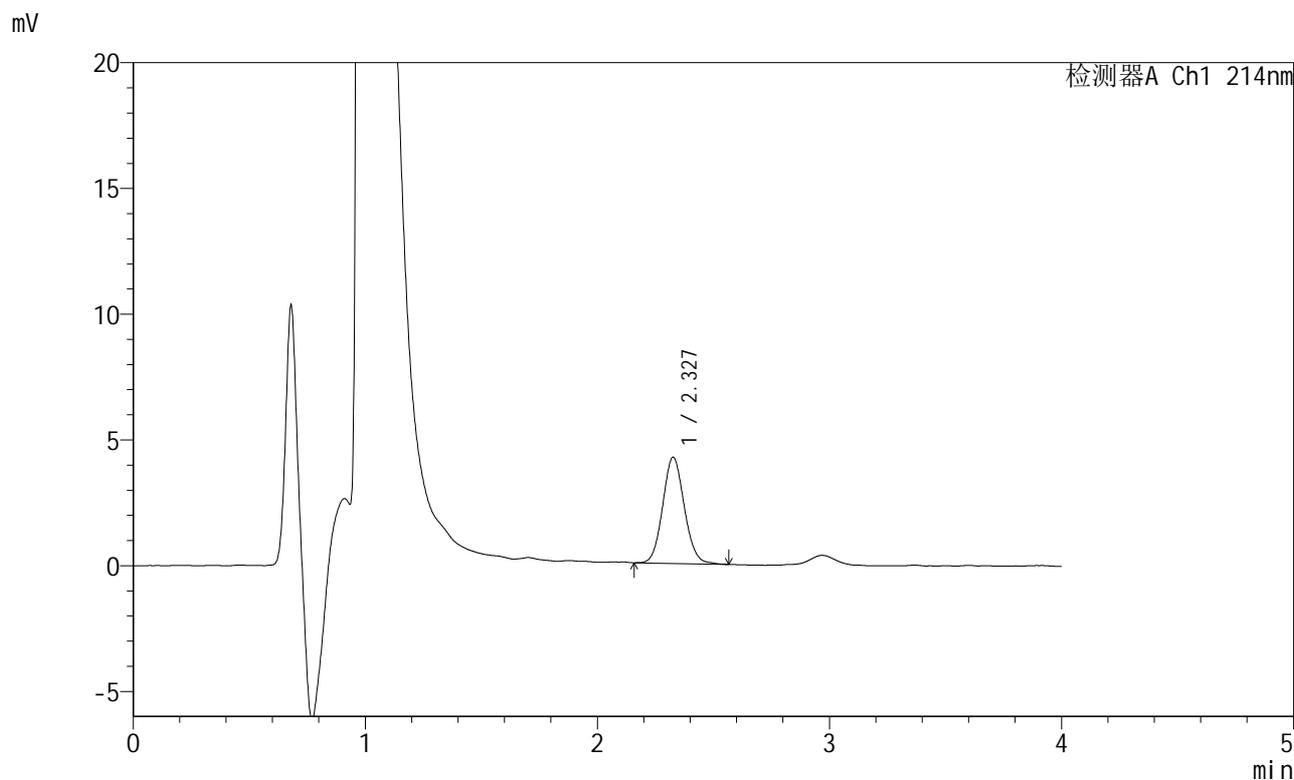


YMP-4145

<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 - 29-10/29-236-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:38:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 27290 | 100.000 | 4210 | 3017 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 27290 | 100.000 | 4210 | | | |

图50 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

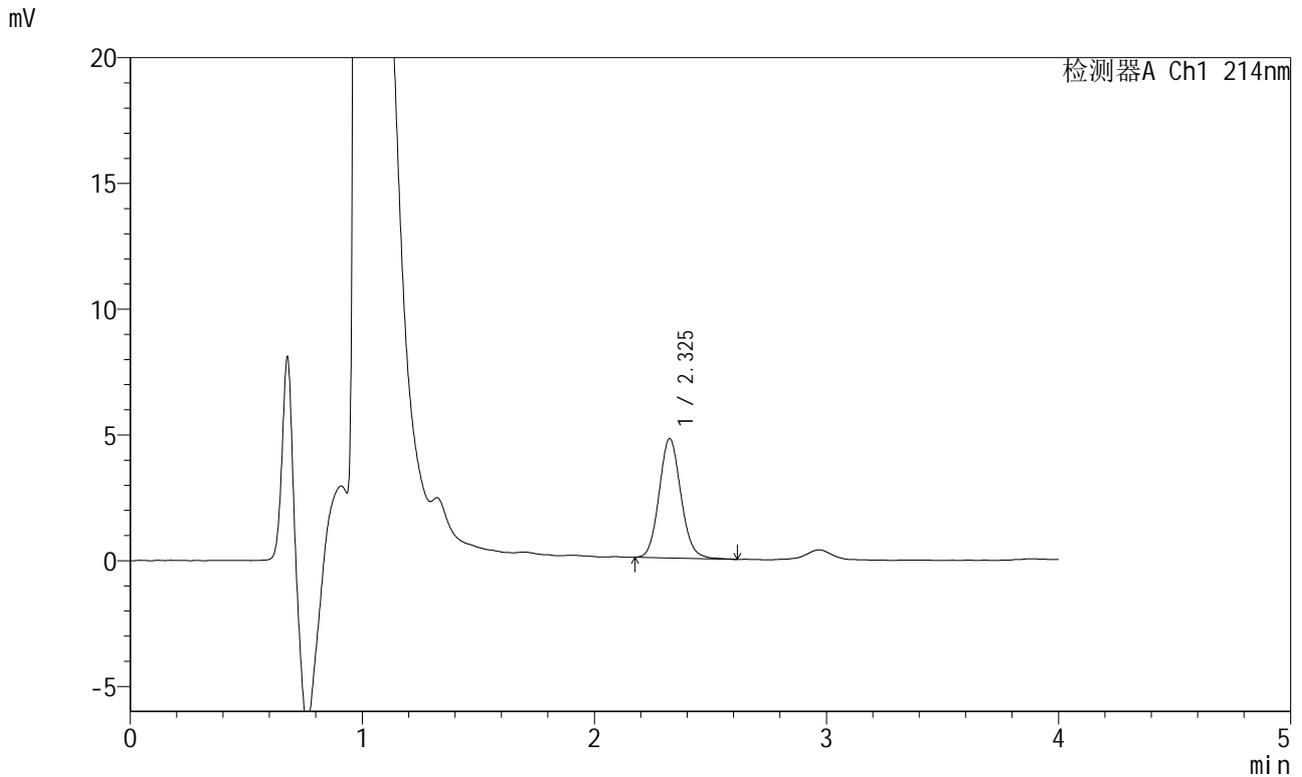


YMP-4145

<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 - 29-10/29-237-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:43:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 31012 | 100.000 | 4741 | 2973 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 31012 | 100.000 | 4741 | | | |

图51 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

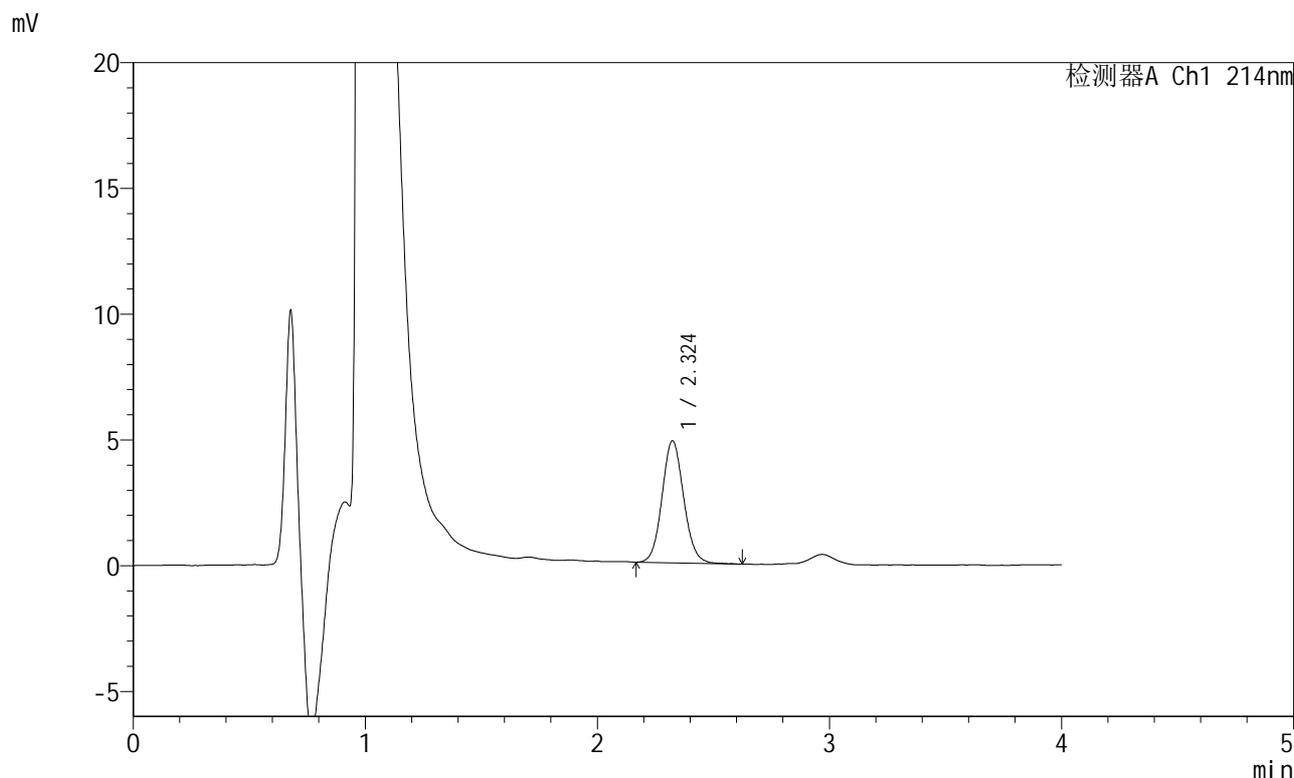


YMP-4145

<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 - 29-10/29-238-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 31570 | 100.000 | 4853 | 3010 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 31570 | 100.000 | 4853 | | | |

图52 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

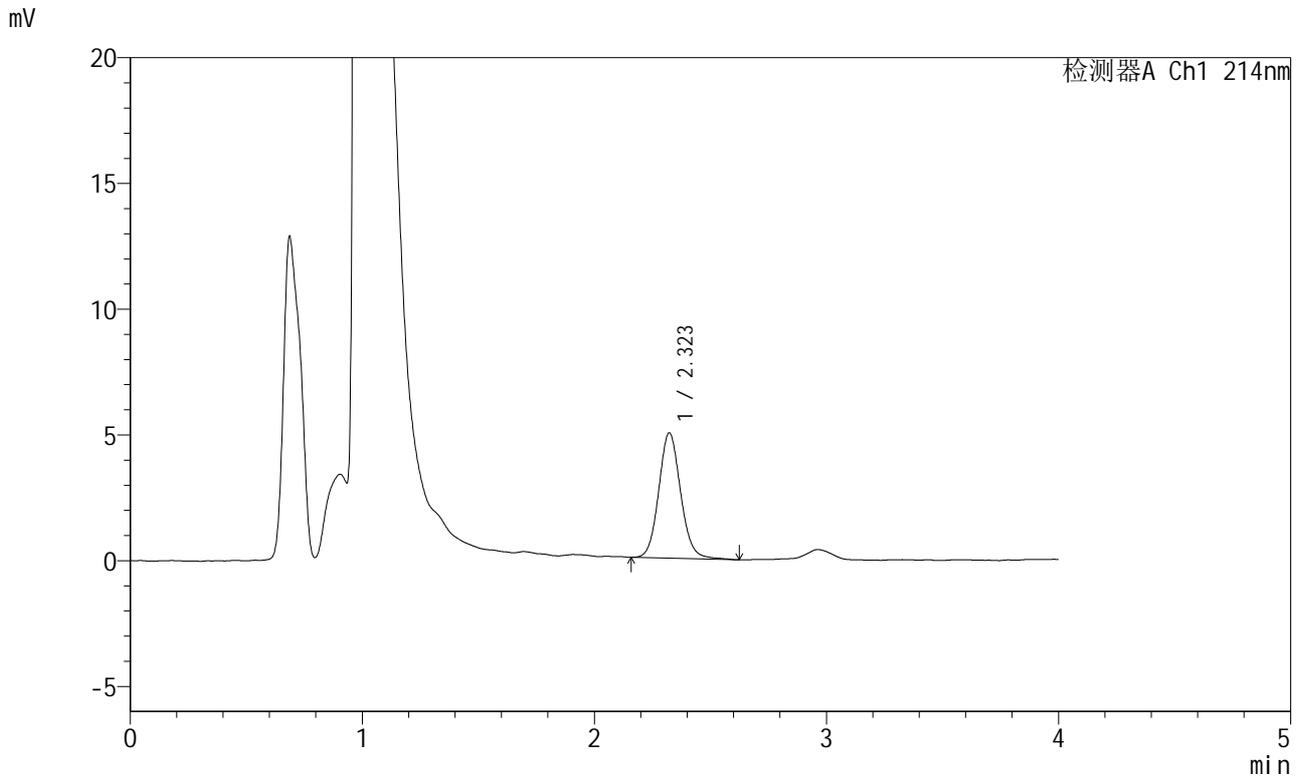


YMP-4145

<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 - 29-10/29-239-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:51:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 32727 | 100.000 | 4985 | 2983 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 32727 | 100.000 | 4985 | | | |

图53 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

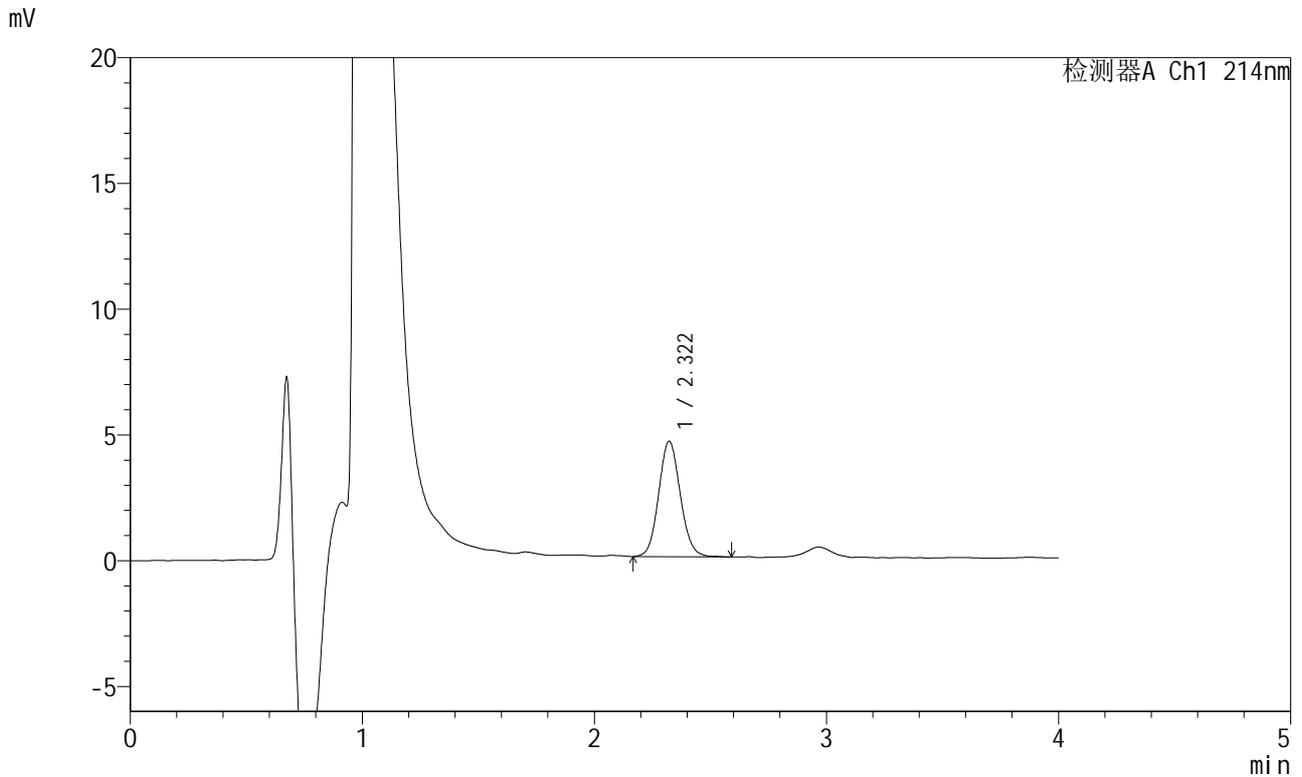


YMP-4145

<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 - 29-10/29-240-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-180min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 16:56:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.322 | 29813 | 100.000 | 4596 | 2991 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 29813 | 100.000 | 4596 | | | |

图54 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1



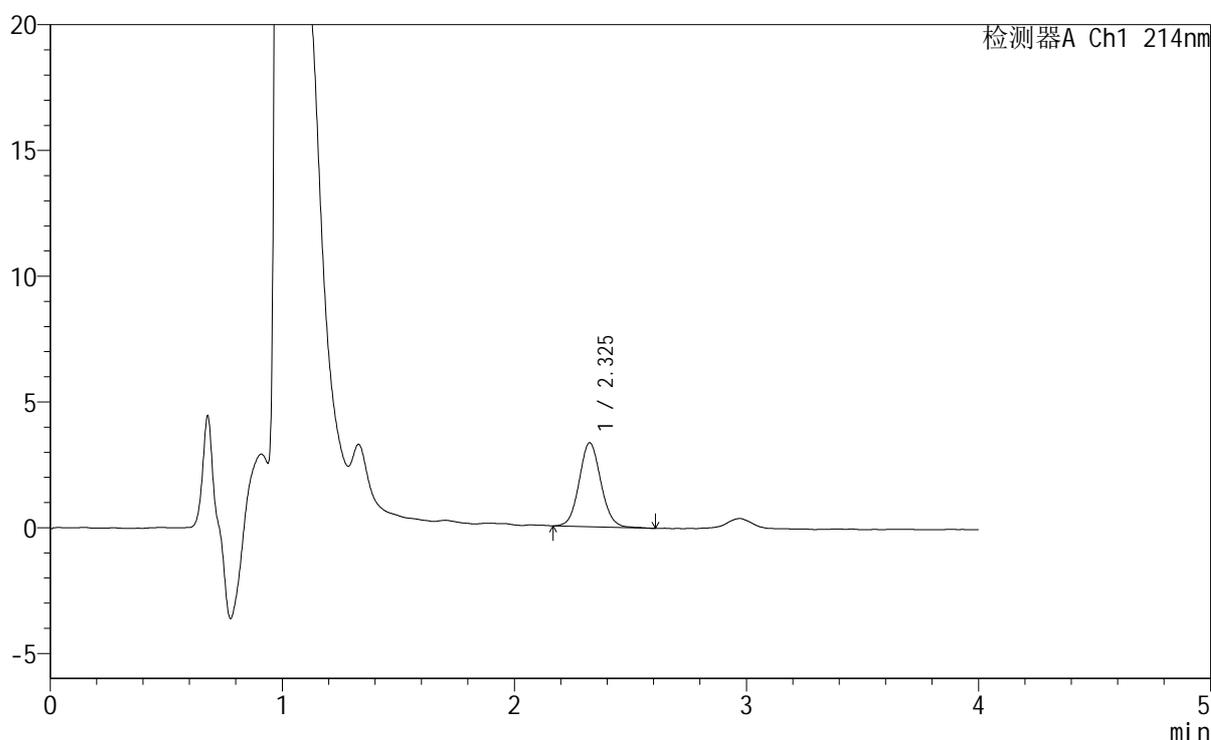
YMP-4145

<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 - 29-10/29-241-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:00:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:47:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 21755 | 100.000 | 3334 | 3001 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 21755 | 100.000 | 3334 | | | |

图55 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



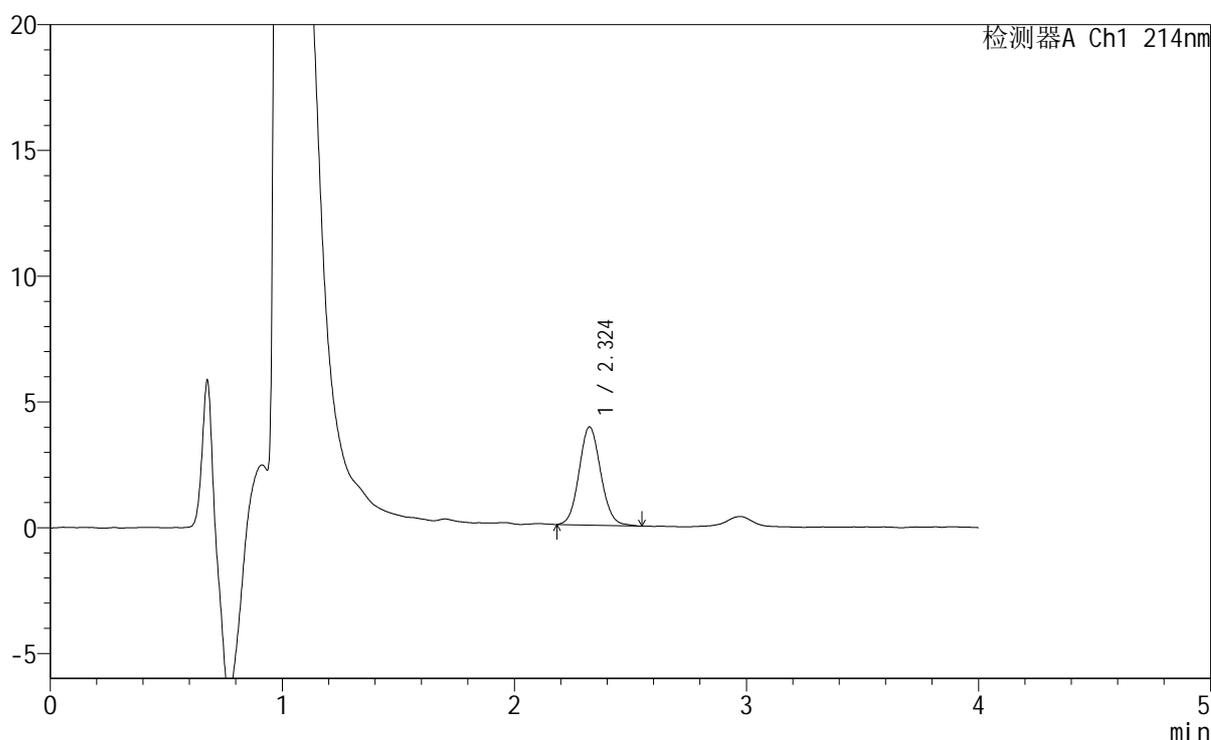
YMP-4145

<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 - 29-10/29-242-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:05:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 25360 | 100.000 | 3904 | 3010 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 25360 | 100.000 | 3904 | | | |

图56 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

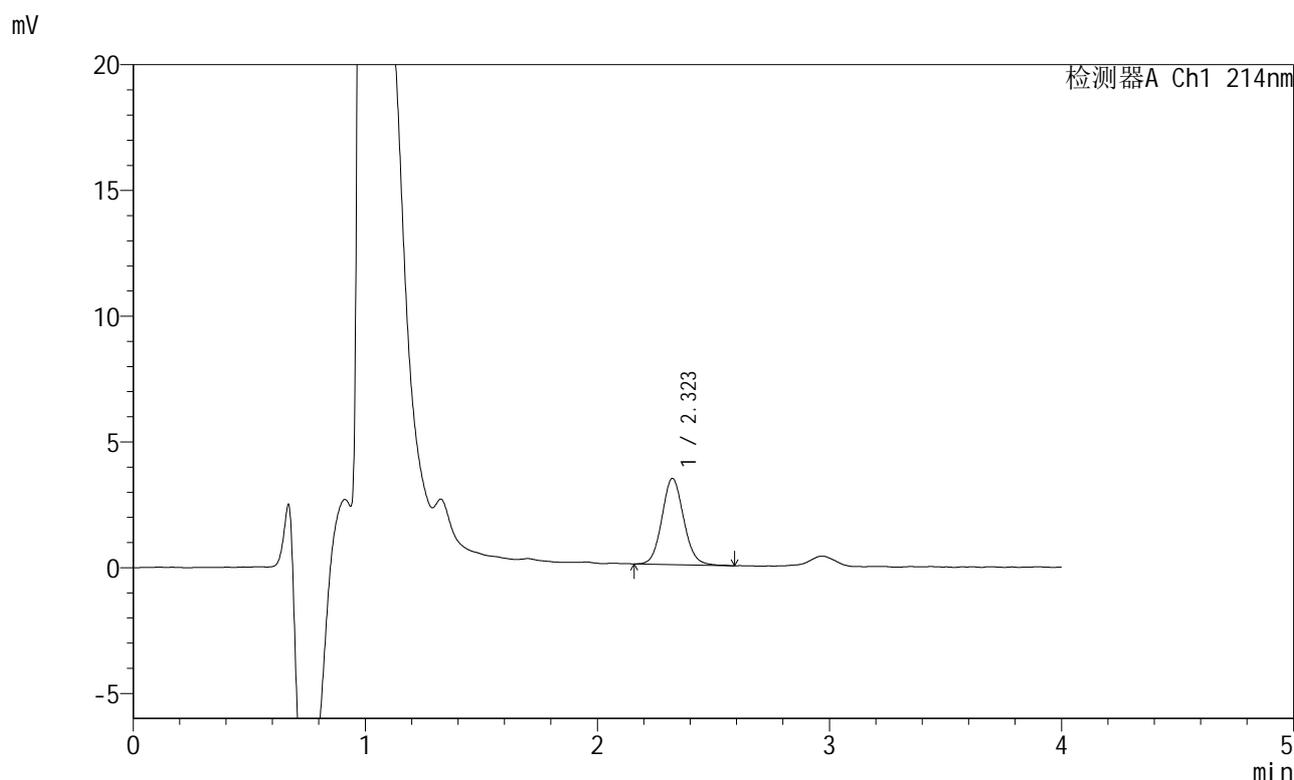


YMP-4145

<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 - 29-10/29-243-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:09:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 22381 | 100.000 | 3428 | 2968 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 22381 | 100.000 | 3428 | | | |

图57 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

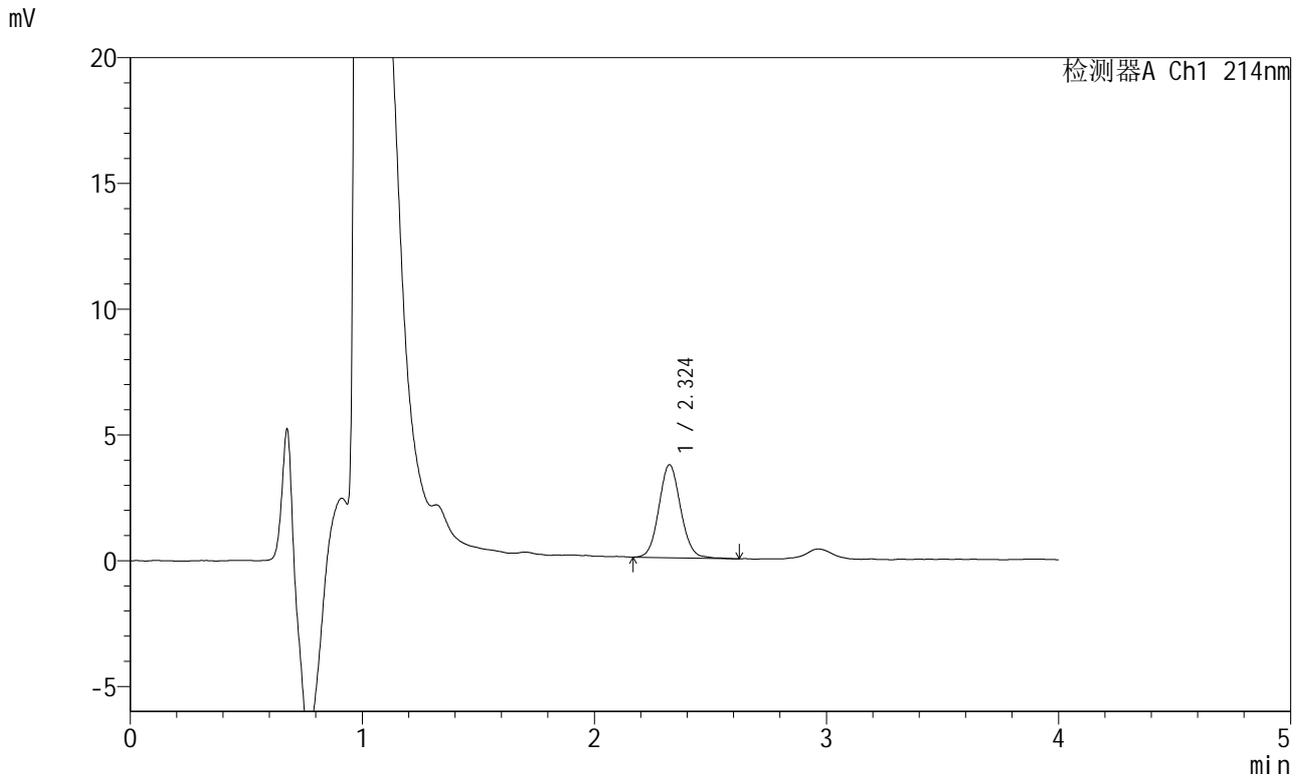


YMP-4145

<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 - 29-10/29-244-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:14:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 24066 | 100.000 | 3697 | 3001 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 24066 | 100.000 | 3697 | | | |

图58 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1



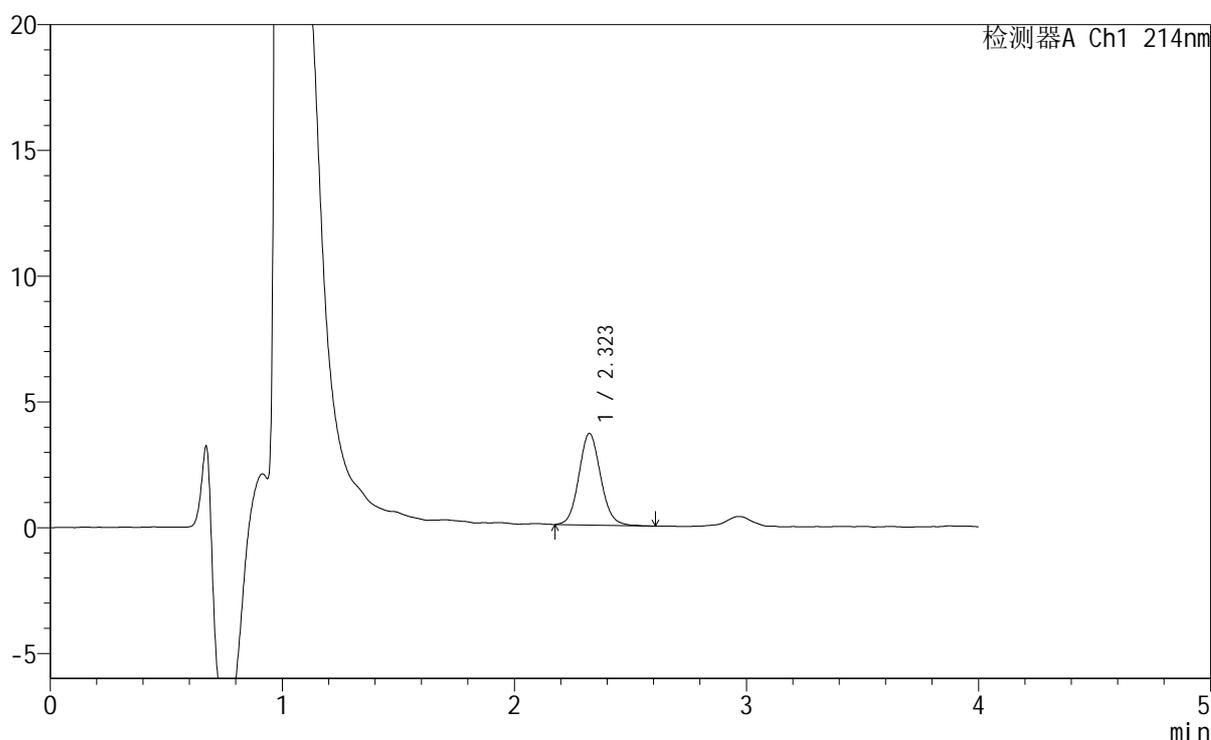
YMP-4145

<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 - 29-10/29-245-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:18:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:48:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.323 | 23702 | 100.000 | 3643 | 2967 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 23702 | 100.000 | 3643 | | | |

图59 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

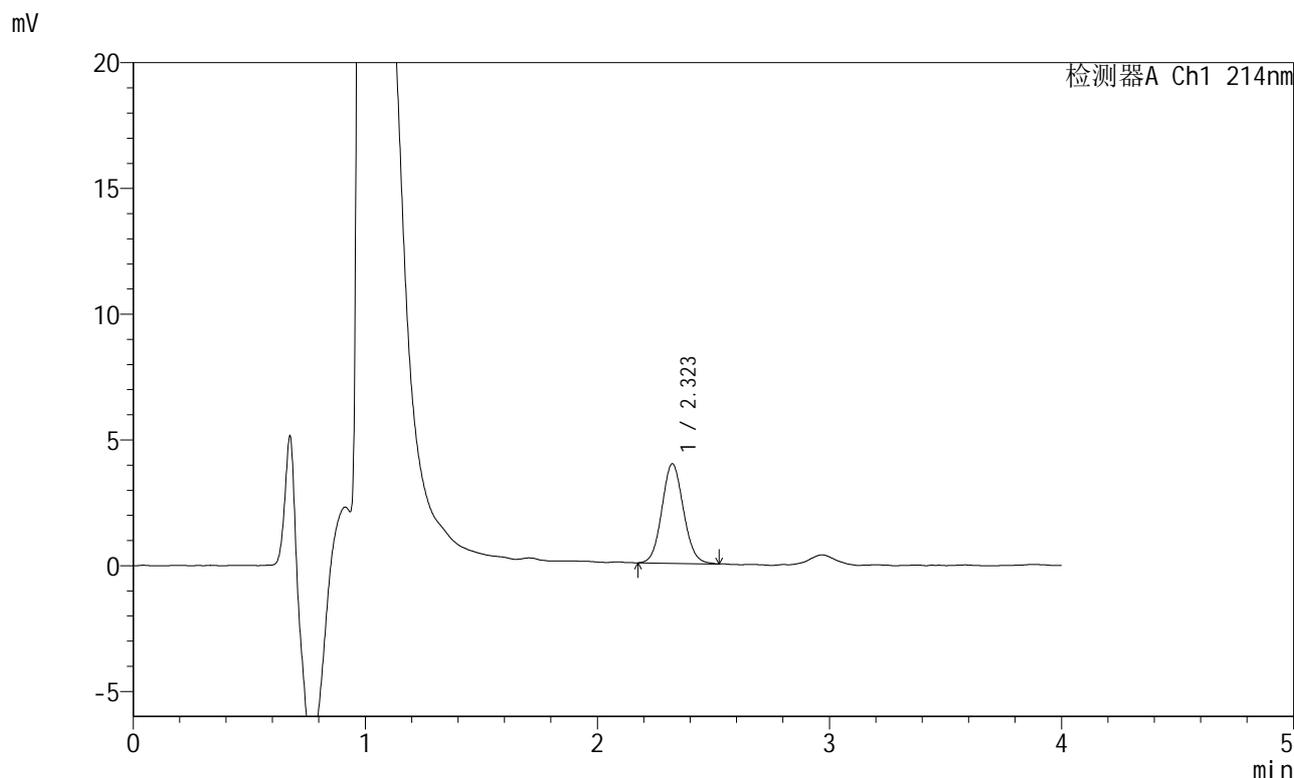


YMP-4145

<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 - 29-10/29-246-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 25525 | 100.000 | 3956 | 2989 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 25525 | 100.000 | 3956 | | | |

图60 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

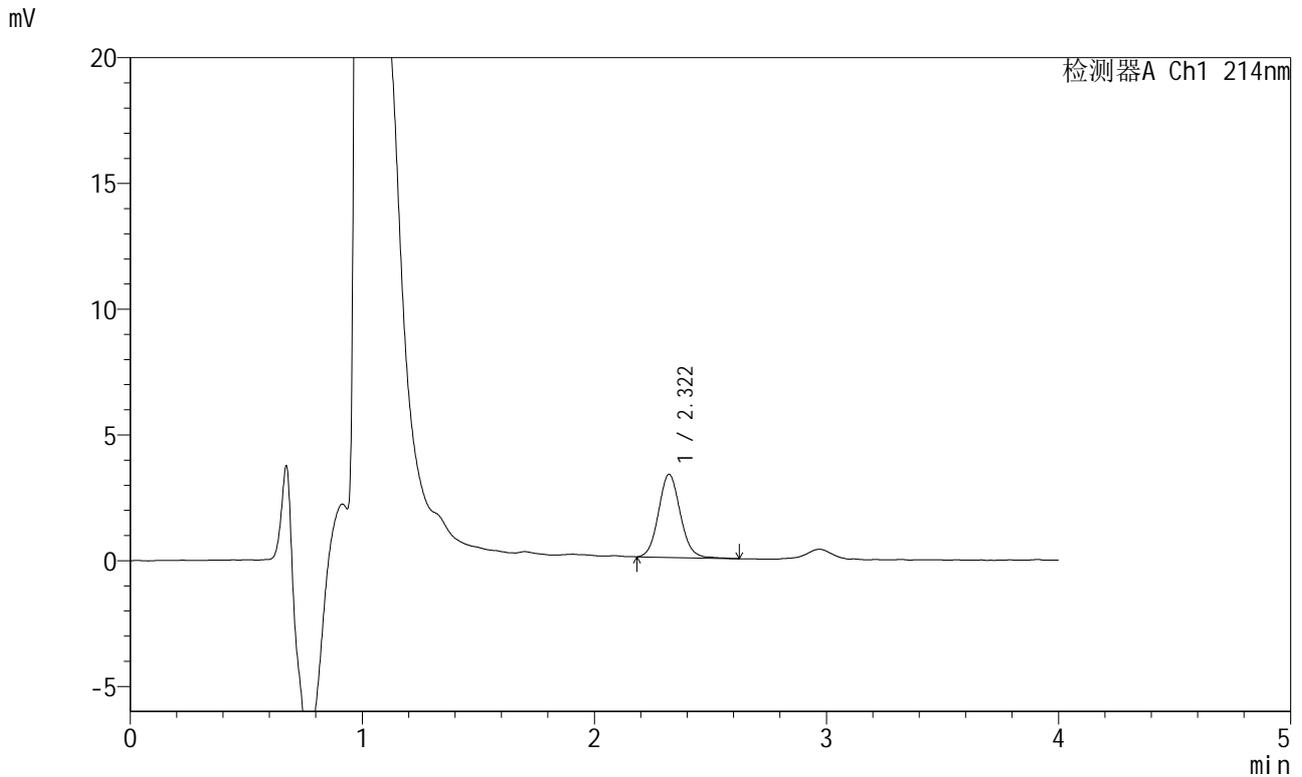


YMP-4145

<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 - 29-10/29-247-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:27:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:48:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.322 | 21553 | 100.000 | 3305 | 2983 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 21553 | 100.000 | 3305 | | | |

图61 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

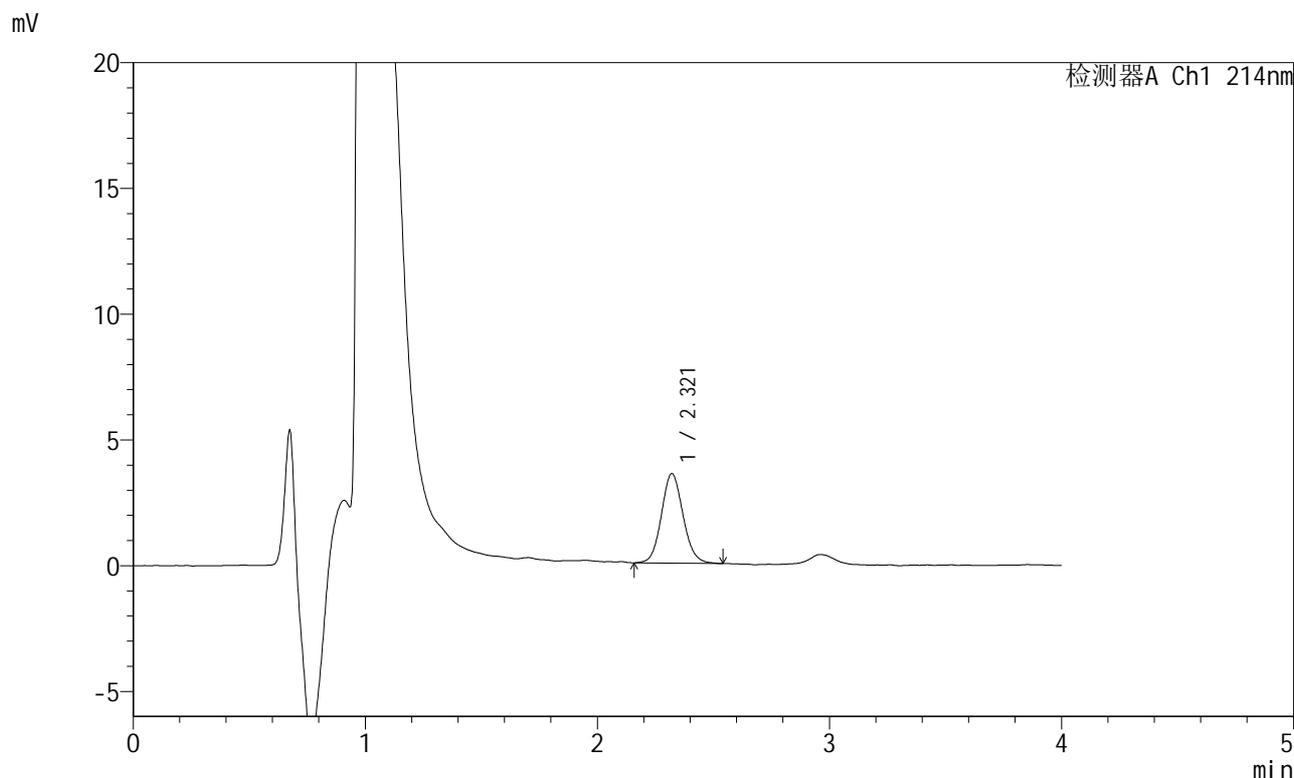


YMP-4145

<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 - 29-10/29-248-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:31:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:48:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.321 | 23097 | 100.000 | 3565 | 2996 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 23097 | 100.000 | 3565 | | | |

图62 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

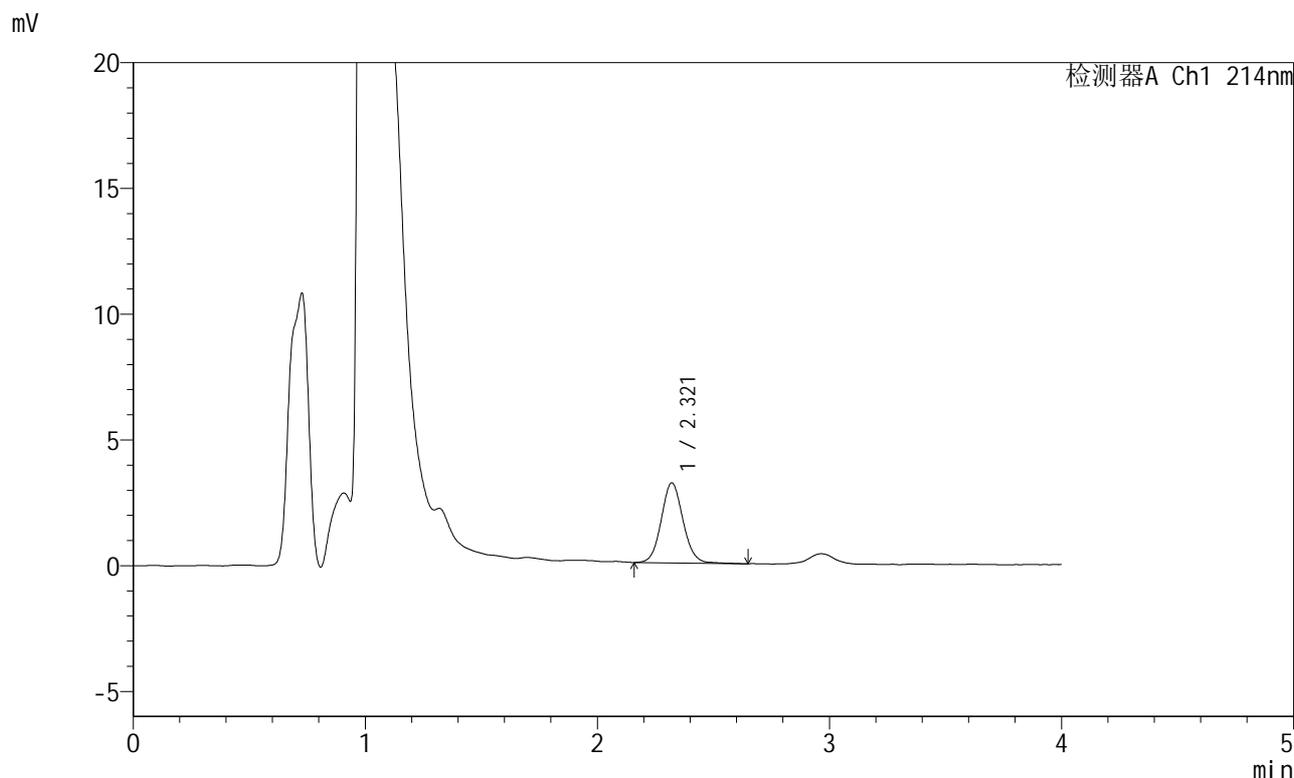


YMP-4145

<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 - 29-10/29-249-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:36:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.321 | 20921 | 100.000 | 3189 | 2972 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 20921 | 100.000 | 3189 | | | |

图63 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



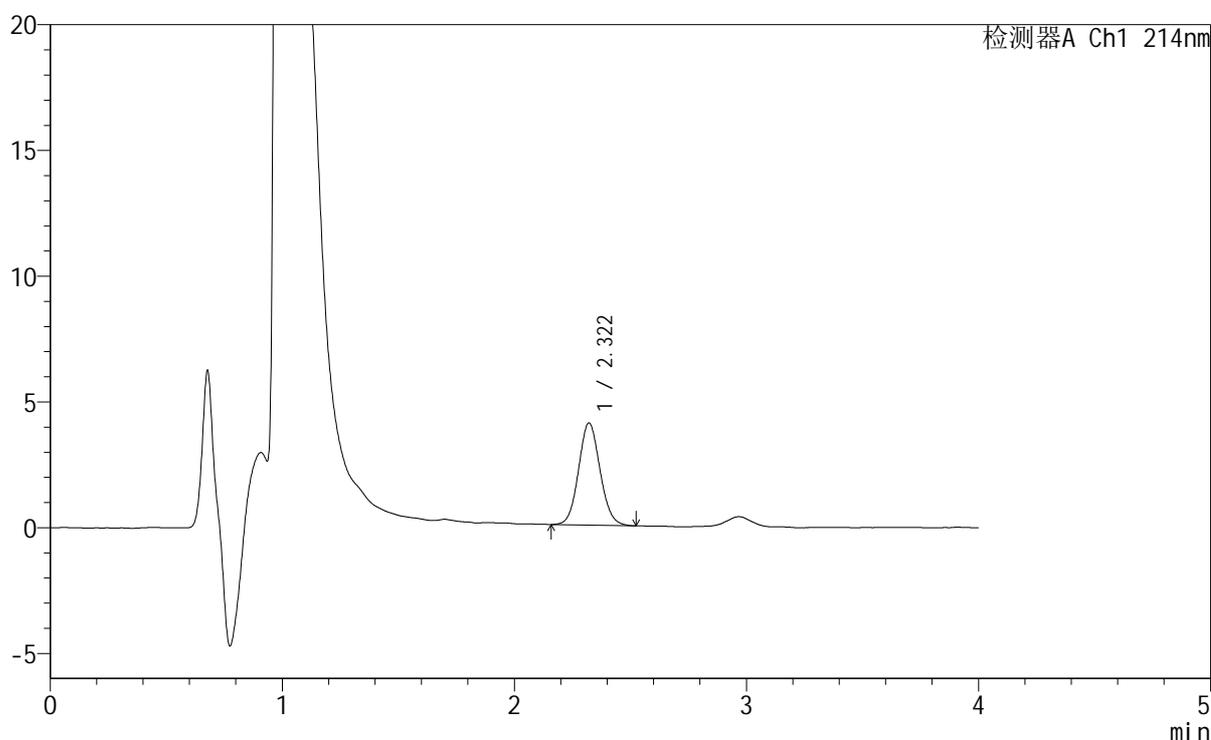
YMP-4145

<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 - 29-10/29-250-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:40:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.322 | 26116 | 100.000 | 4061 | 3001 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 26116 | 100.000 | 4061 | | | |

图64 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

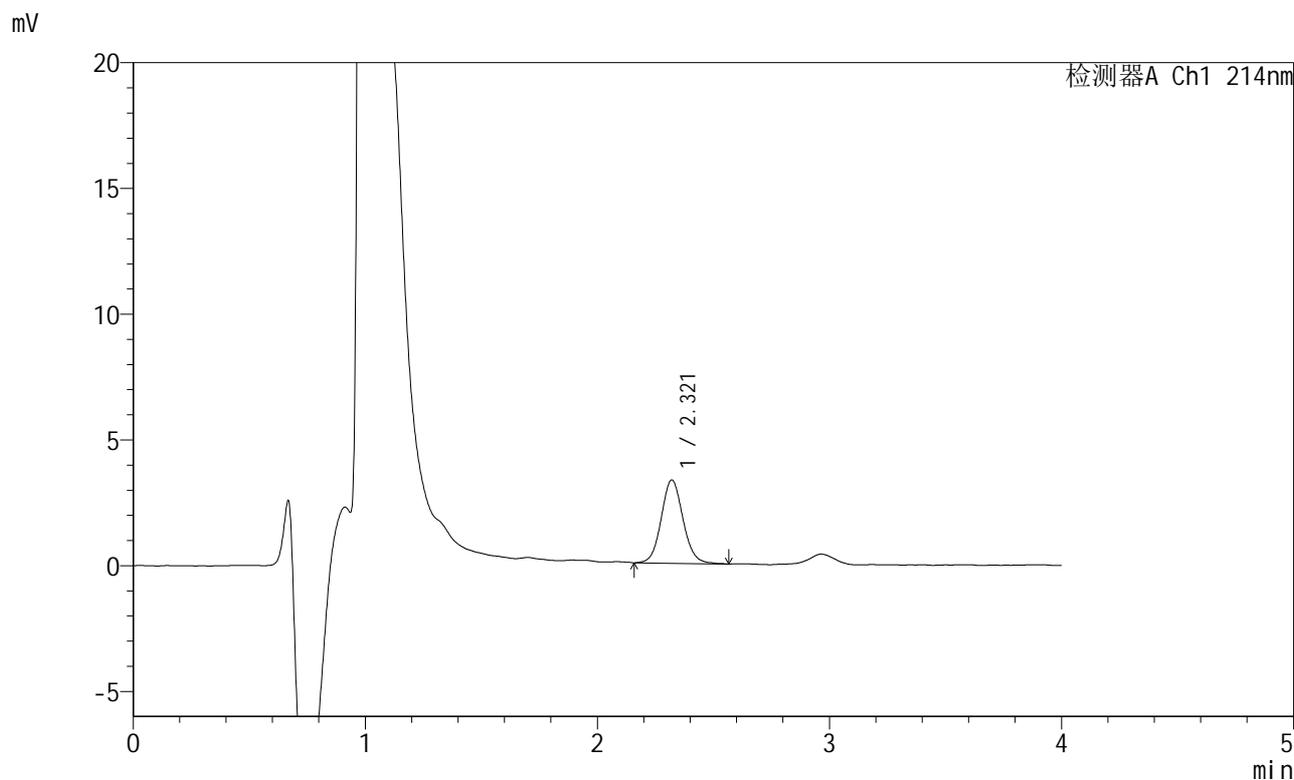


YMP-4145

<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 - 29-10/29-251-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.321 | 21673 | 100.000 | 3316 | 2999 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 21673 | 100.000 | 3316 | | | |

图65 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

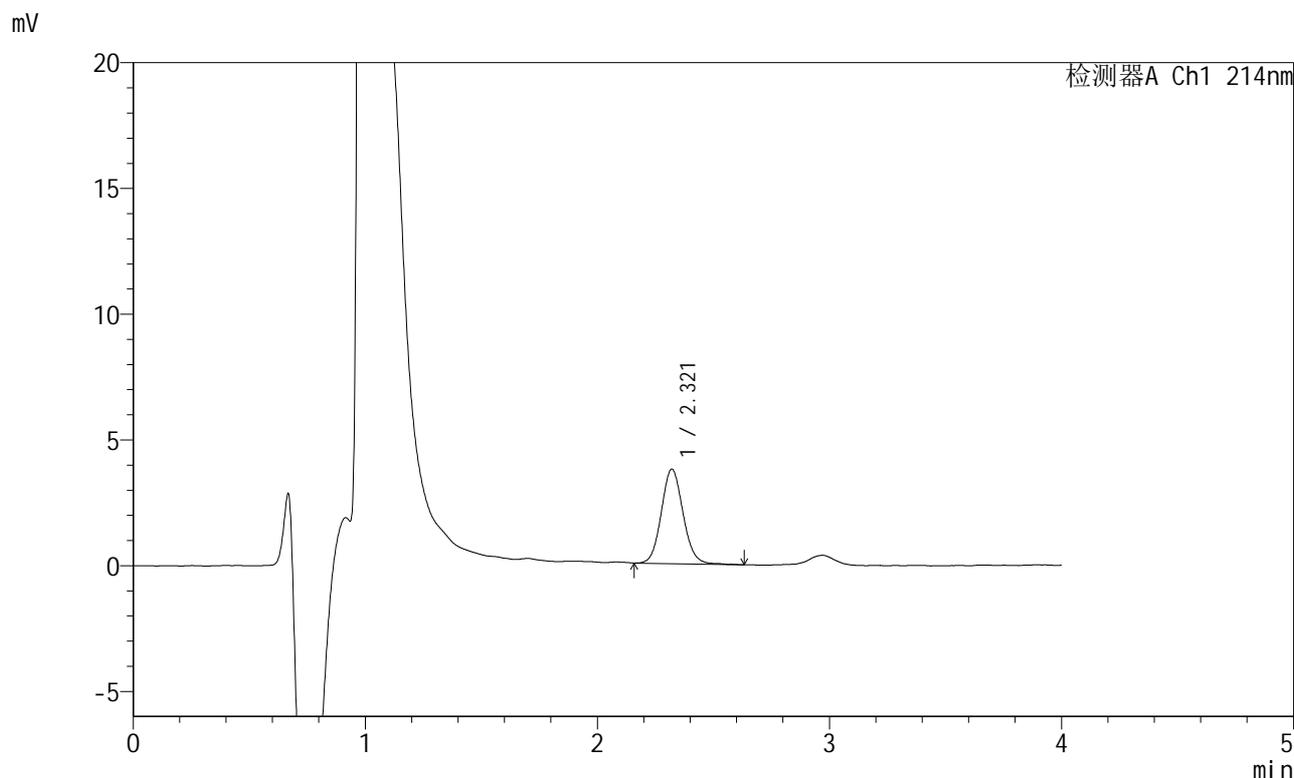


YMP-4145

<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 - 29-10/29-252-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-240min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:49:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.321 | 24458 | 100.000 | 3761 | 2980 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 24458 | 100.000 | 3761 | | | |

图66 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

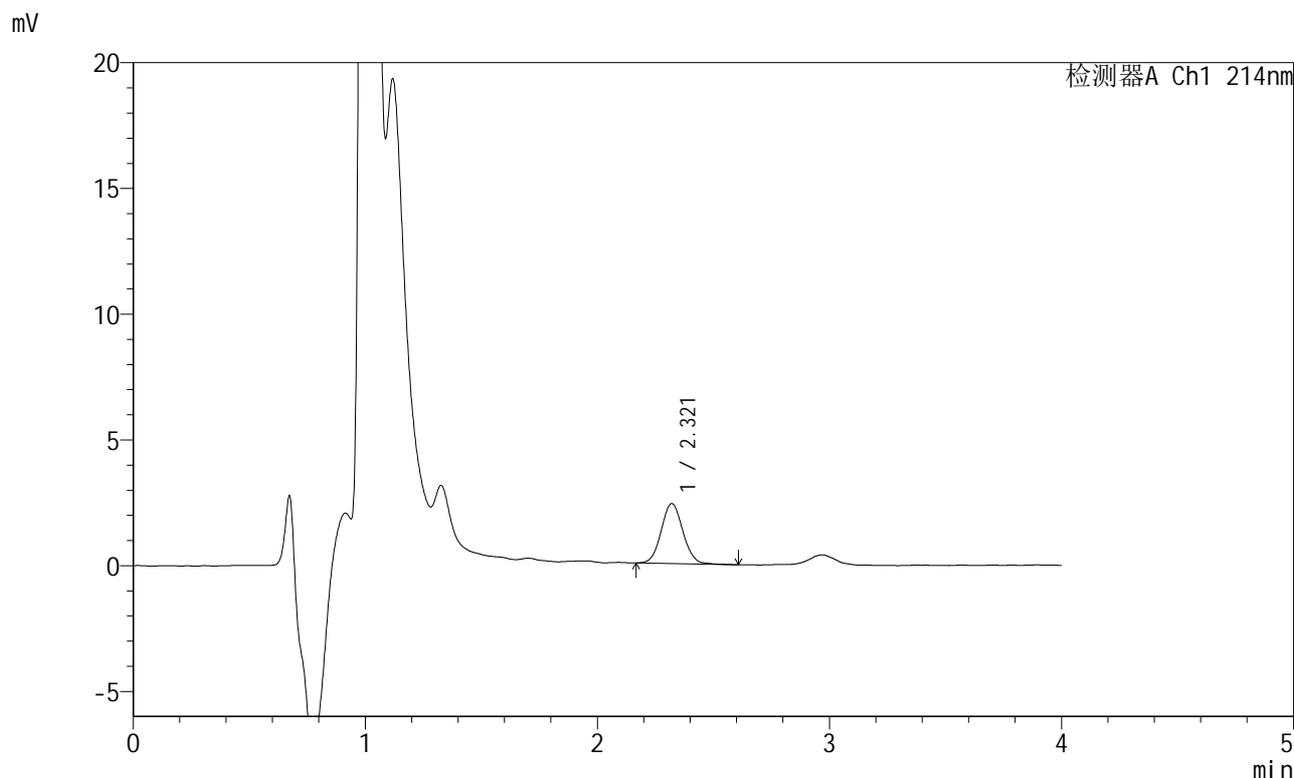


YMP-4145

<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 - 29-10/29-253-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:54:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.321 | 15630 | 100.000 | 2393 | 2960 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 15630 | 100.000 | 2393 | | | |

图67 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



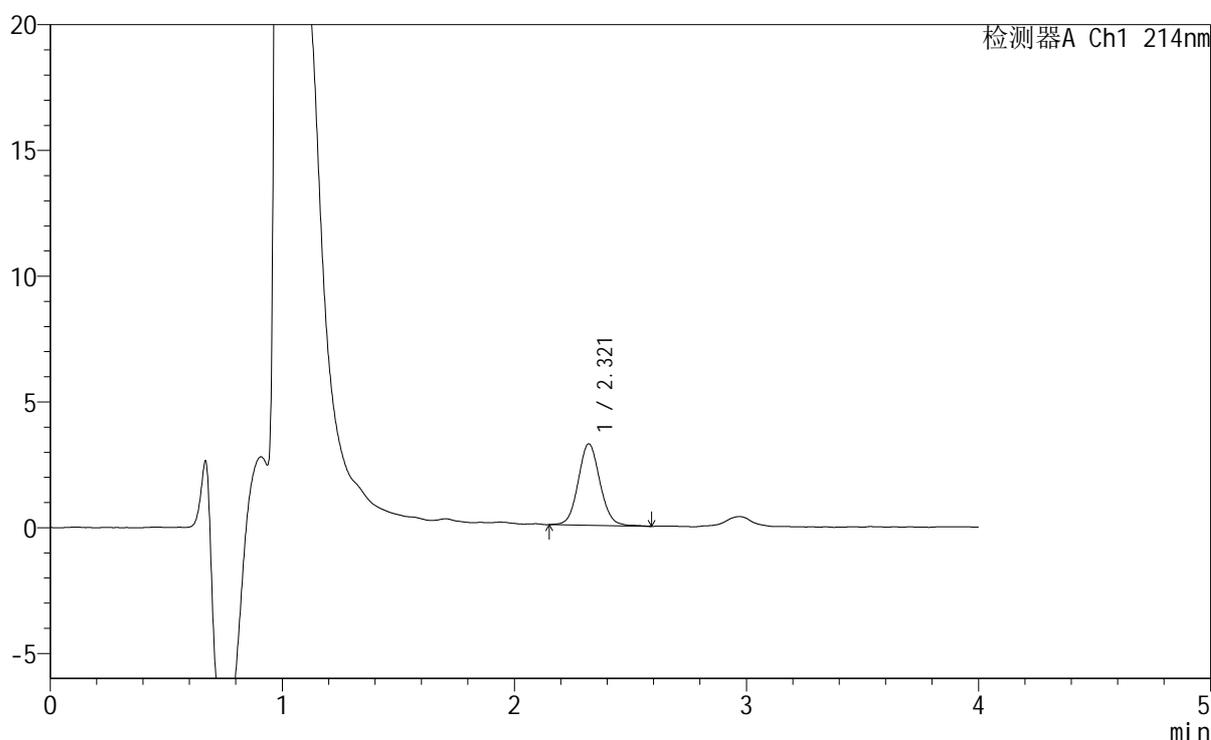
YMP-4145

<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 - 29-10/29-254-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 17:58:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.321 | 21173 | 100.000 | 3240 | 3005 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 21173 | 100.000 | 3240 | | | |

图68 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

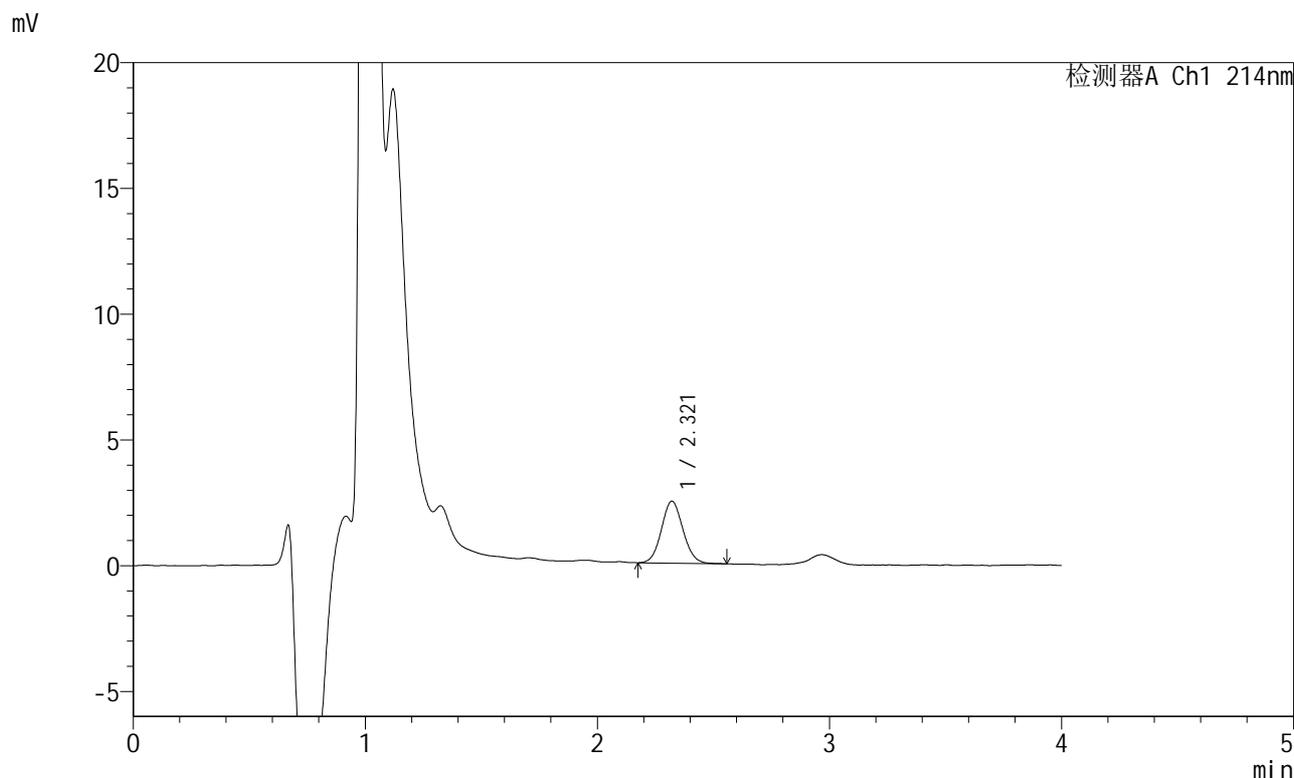


YMP-4145

<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 - 29-10/29-255-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:02:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.321 | 15954 | 100.000 | 2466 | 2968 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 15954 | 100.000 | 2466 | | | |

图69 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

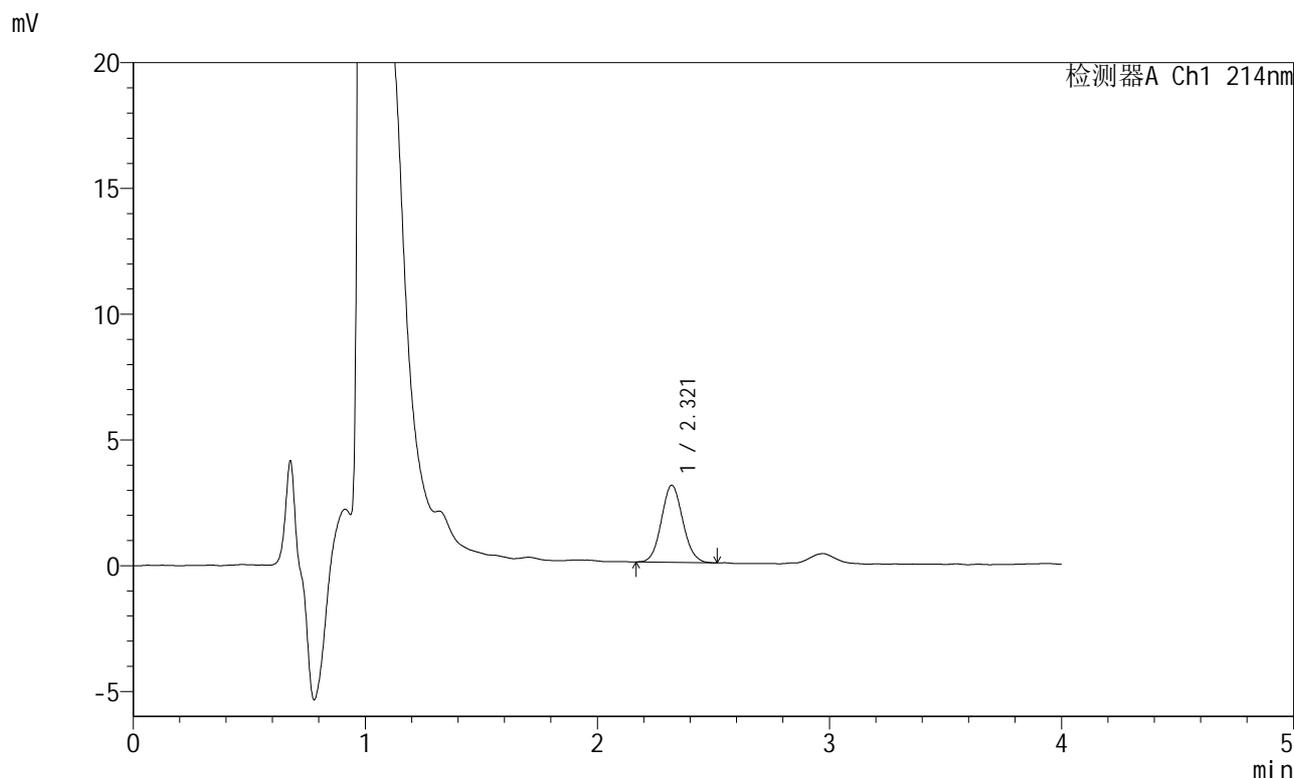


YMP-4145

<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 - 29-10/29-256-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:07:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.321 | 19655 | 100.000 | 3070 | 2987 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 19655 | 100.000 | 3070 | | | |

图70 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

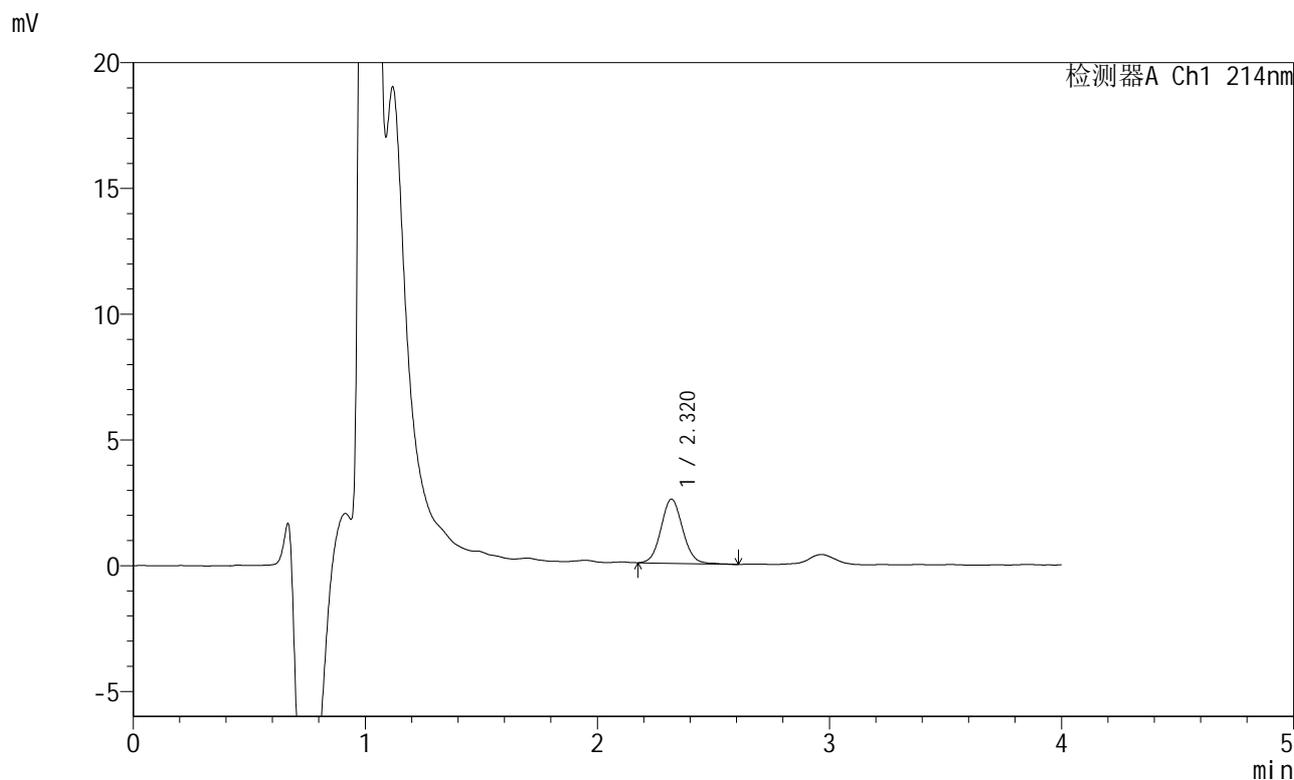


YMP-4145

<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 - 29-10/29-257-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.320 | 16584 | 100.000 | 2551 | 2972 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 16584 | 100.000 | 2551 | | | |

图71 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

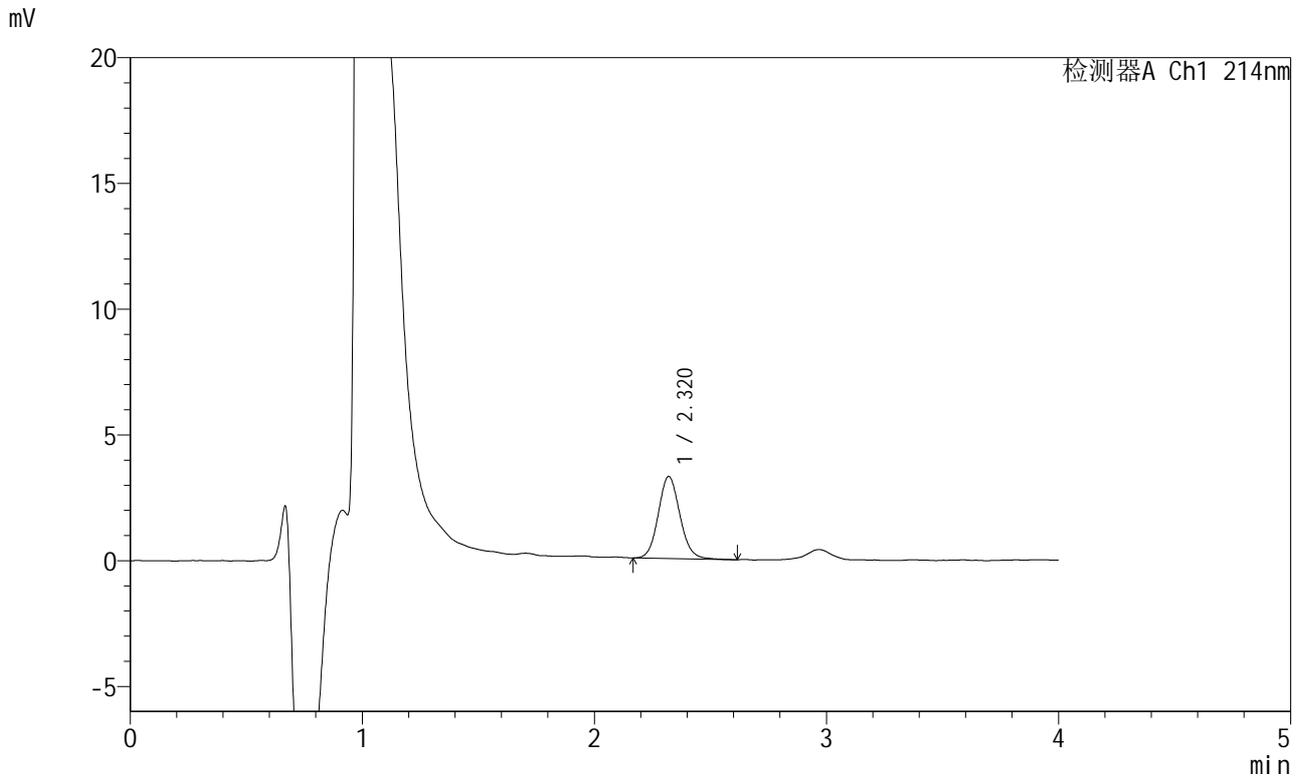


YMP-4145

<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 - 29-10/29-258-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:16:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.320 | 21164 | 100.000 | 3265 | 3010 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 21164 | 100.000 | 3265 | | | |

图72 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

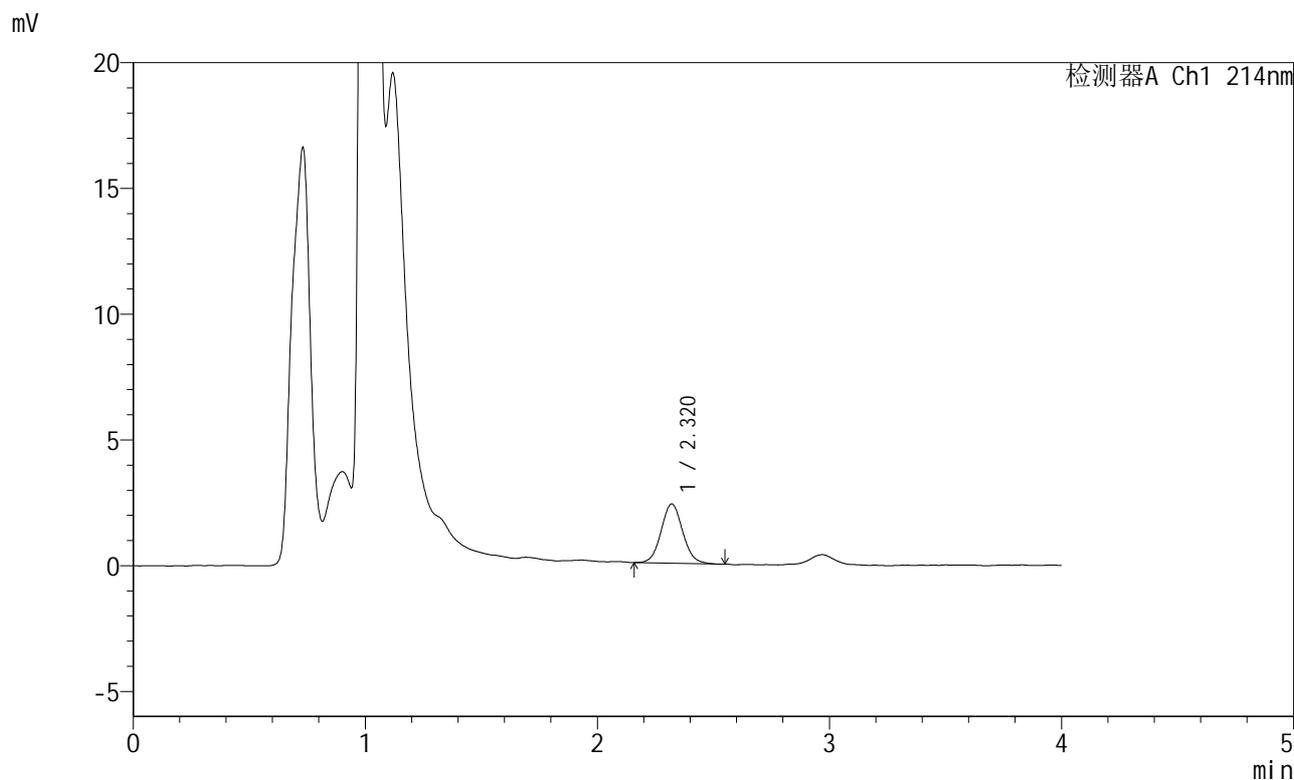


YMP-4145

<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 - 29-10/29-259-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:20:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.320 | 15309 | 100.000 | 2364 | 3000 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 15309 | 100.000 | 2364 | | | |

图73 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

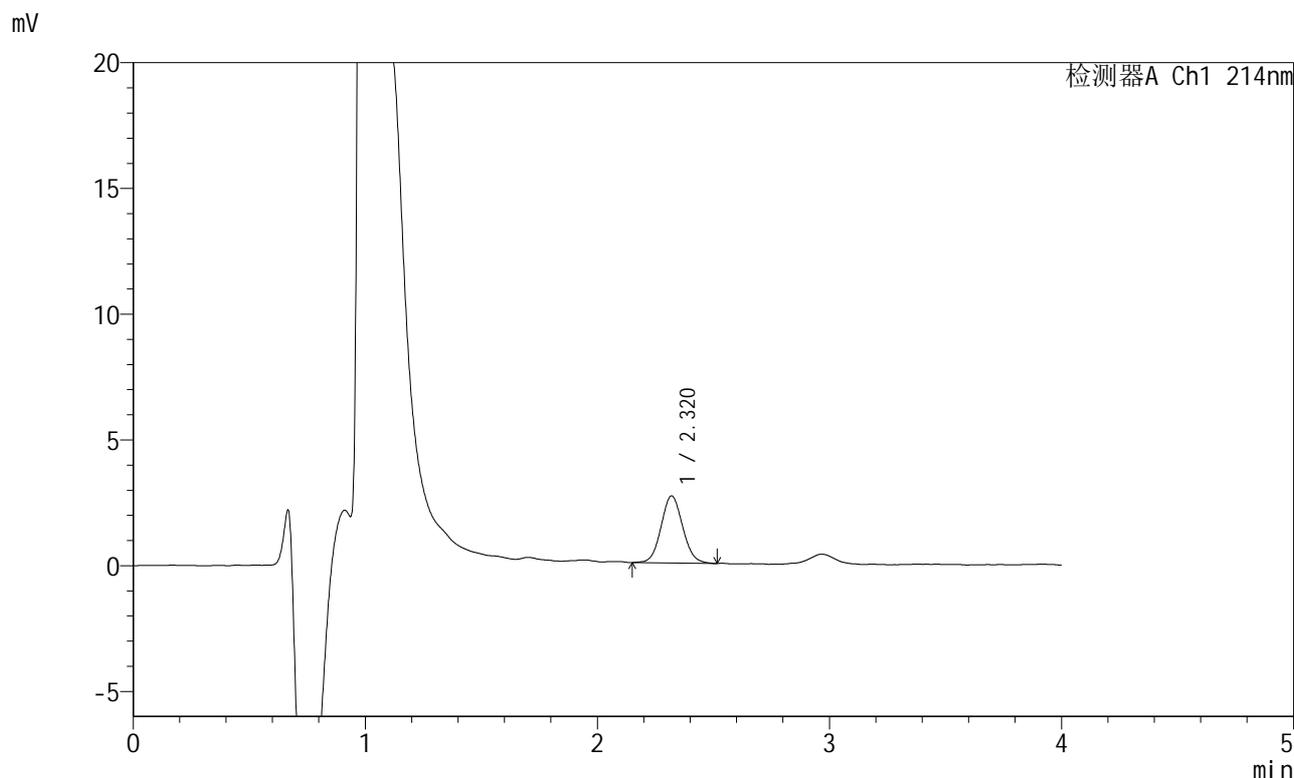


YMP-4145

<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 - 29-10/29-260-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:25:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:48:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.320 | 17296 | 100.000 | 2669 | 2955 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 17296 | 100.000 | 2669 | | | |

图74 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

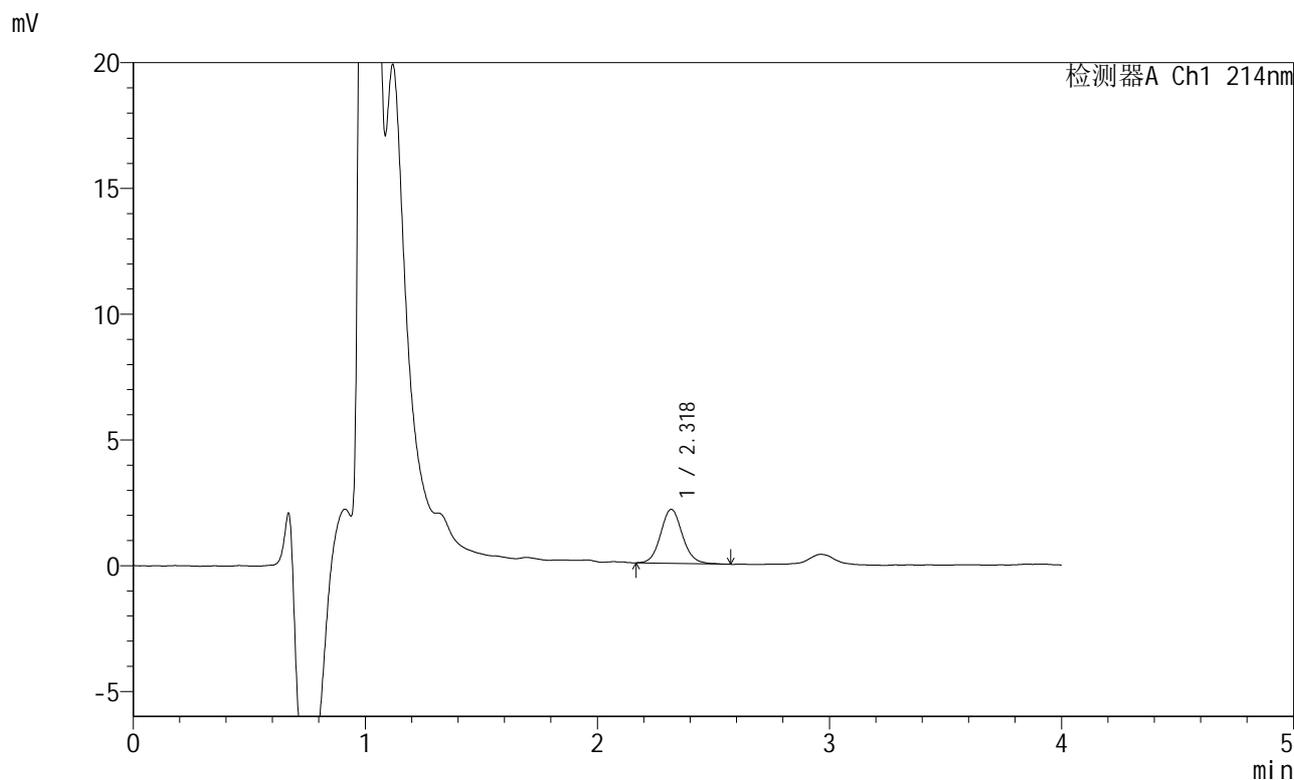


YMP-4145

<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 - 29-10/29-261-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:29:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:48:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.318 | 14018 | 100.000 | 2140 | 3027 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 14018 | 100.000 | 2140 | | | |

图75 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

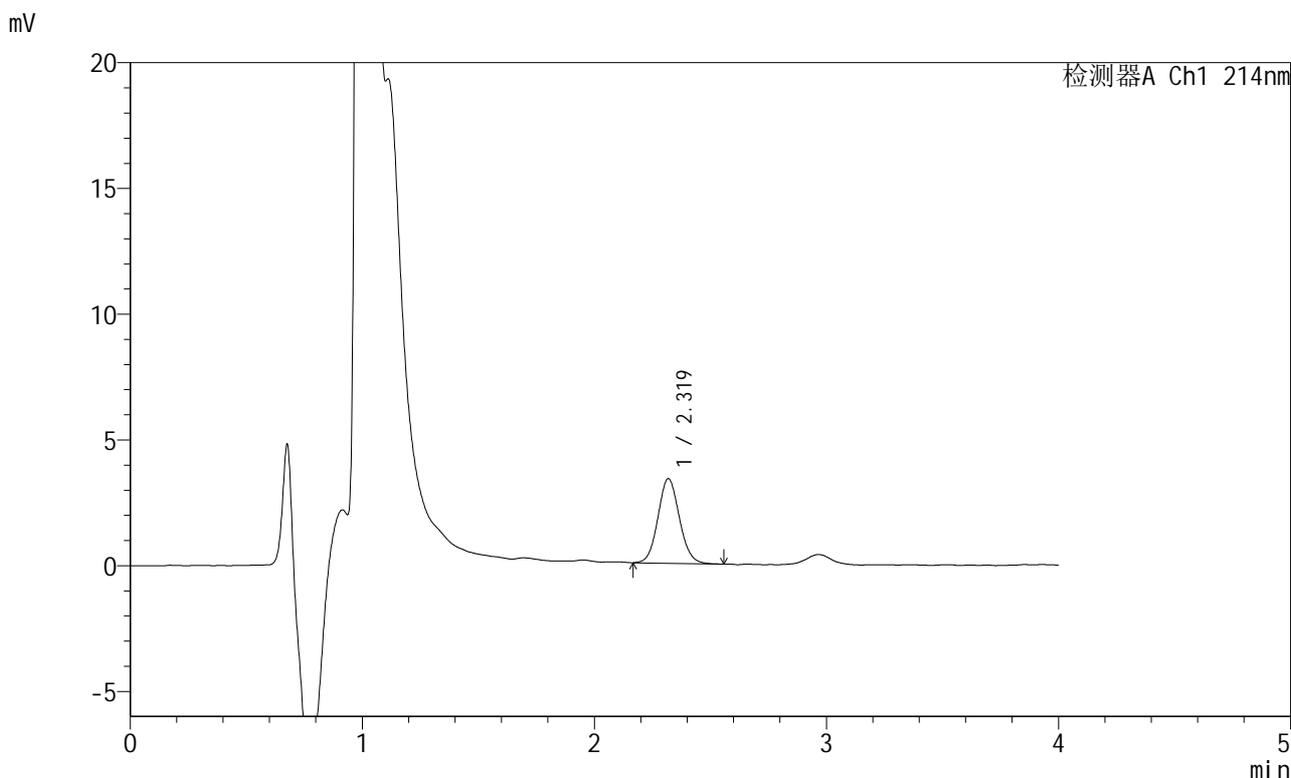


YMP-4145

<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 - 29-10/29-262-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:33:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:48:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.319 | 21635 | 100.000 | 3360 | 3021 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 21635 | 100.000 | 3360 | | | |

图76 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

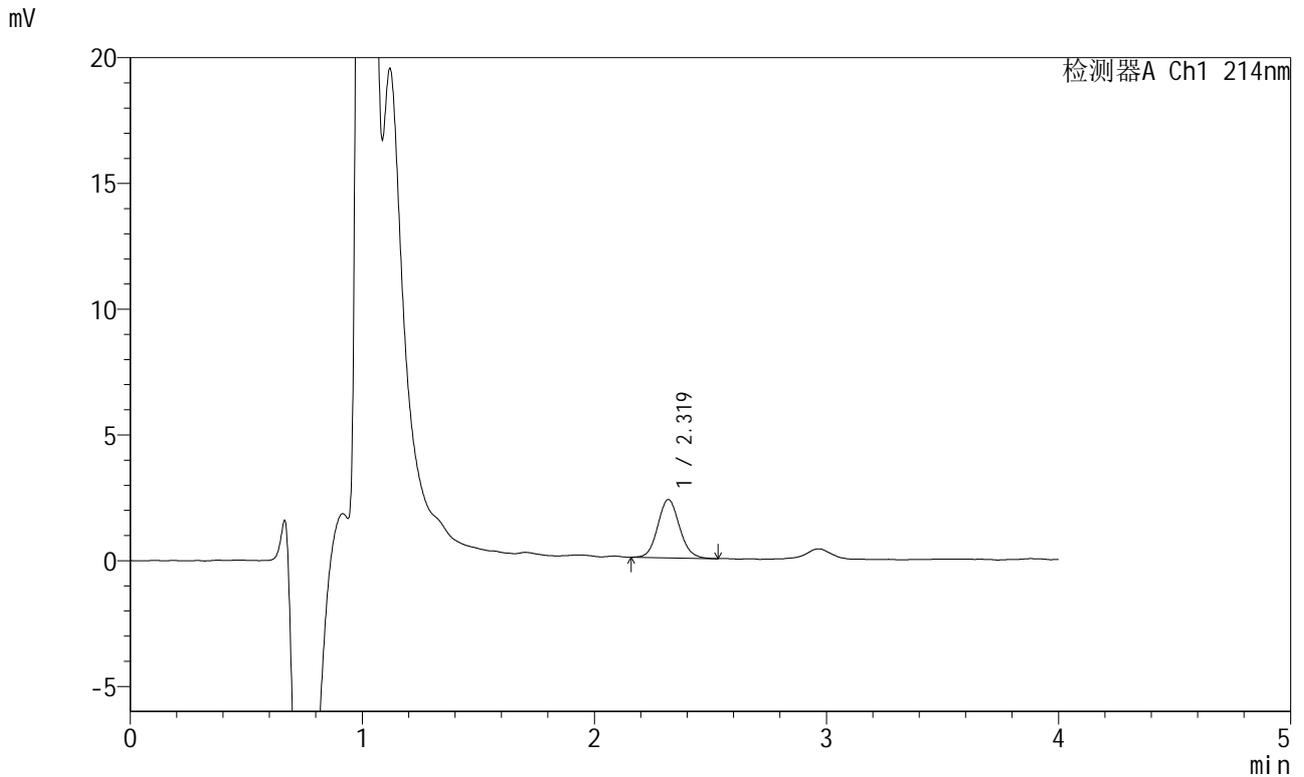


YMP-4145

<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 - 29-10/29-263-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:38:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:48:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.319 | 15078 | 100.000 | 2316 | 2971 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 15078 | 100.000 | 2316 | | | |

图77 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



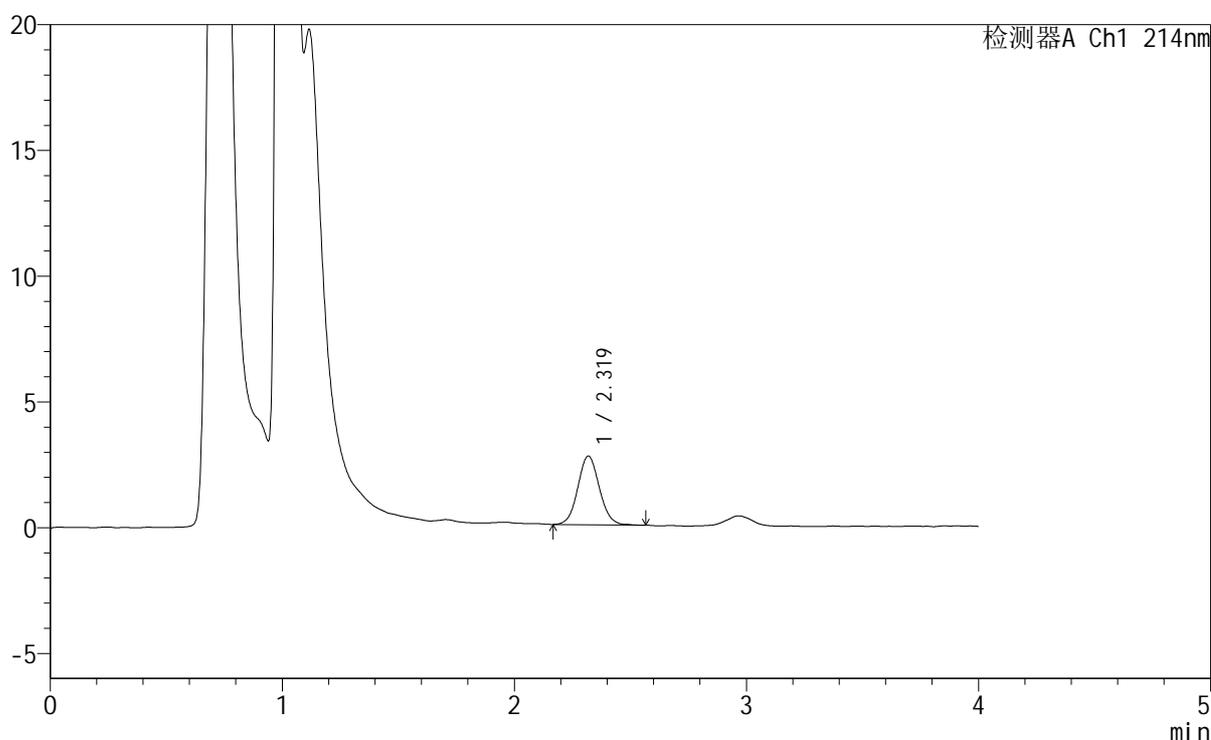
YMP-4145

<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 - 29-10/29-264-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-300min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:49:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.319 | 17680 | 100.000 | 2730 | 3015 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 17680 | 100.000 | 2730 | | | |

图78 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

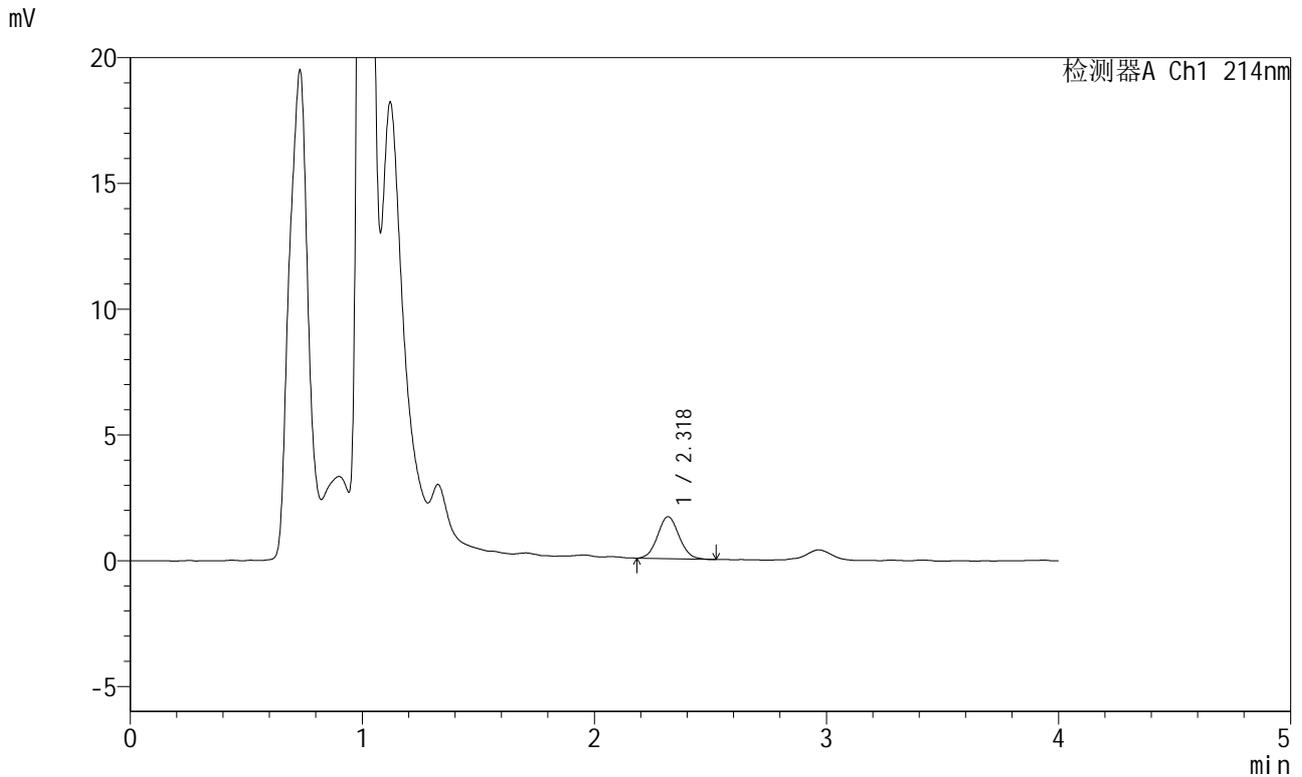


YMP-4145

<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 - 29-10/29-265-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.318 | 10773 | 100.000 | 1663 | 2995 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 10773 | 100.000 | 1663 | | | |

图79 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

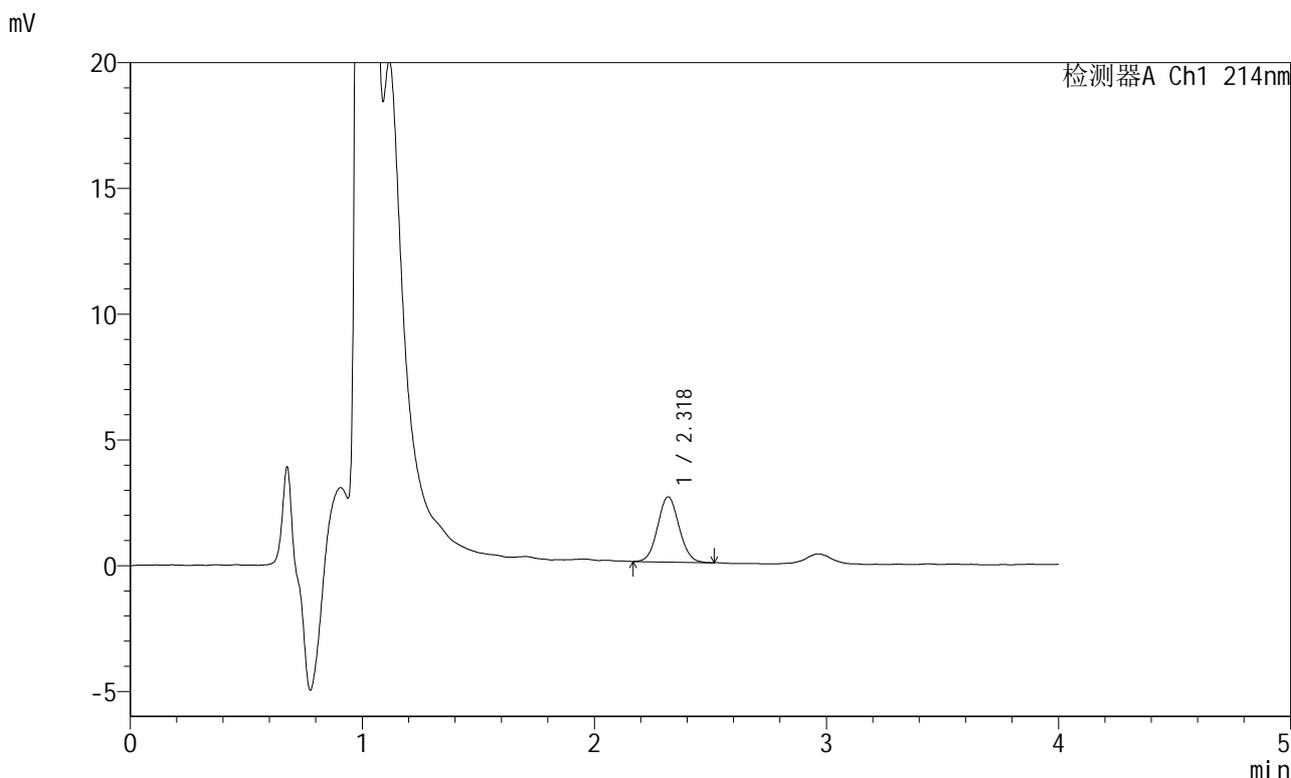


YMP-4145

<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 - 29-10/29-266-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.318 | 16591 | 100.000 | 2584 | 3017 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 16591 | 100.000 | 2584 | | | |

图80 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

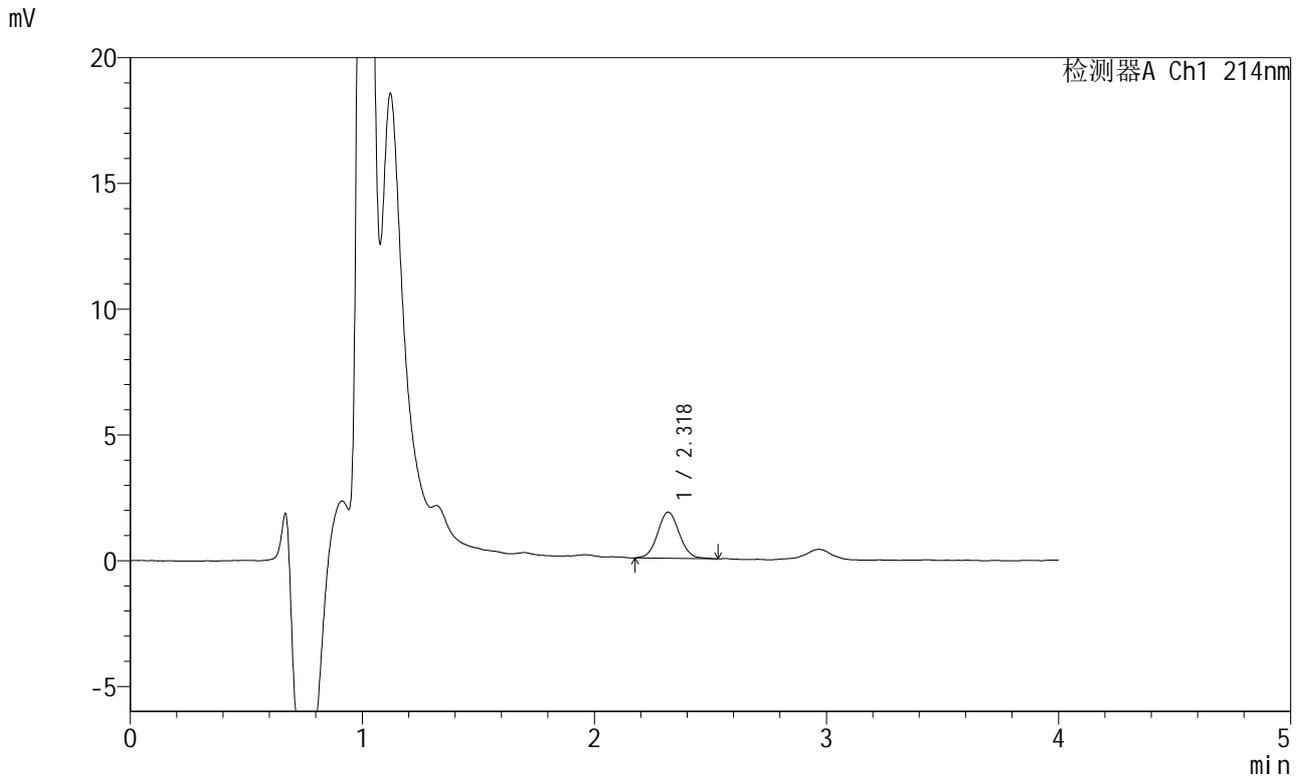


YMP-4145

<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 - 29-10/29-267-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWK\$\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWK\$\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 18:56:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.318 | 12000 | 100.000 | 1833 | 3002 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 12000 | 100.000 | 1833 | | | |

图81 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



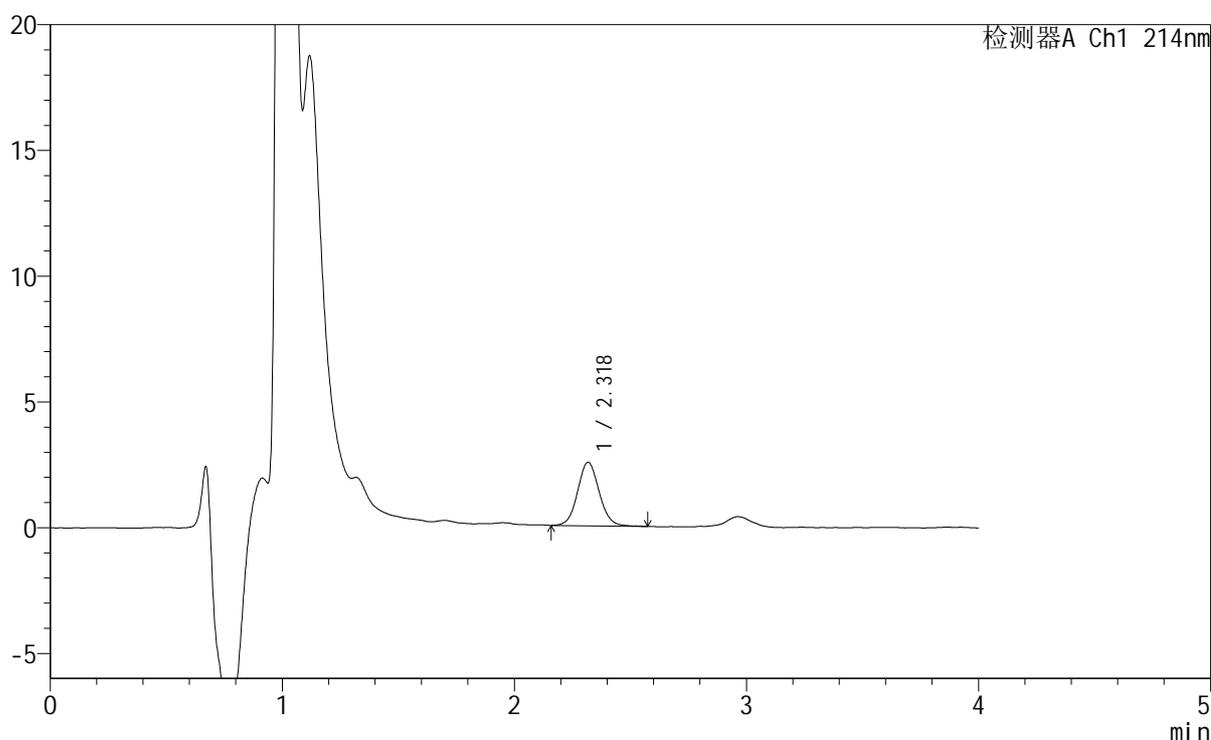
YMP-4145

<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 - 29-10/29-268-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:49:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.318 | 16275 | 100.000 | 2515 | 3027 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 16275 | 100.000 | 2515 | | | |

图82 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

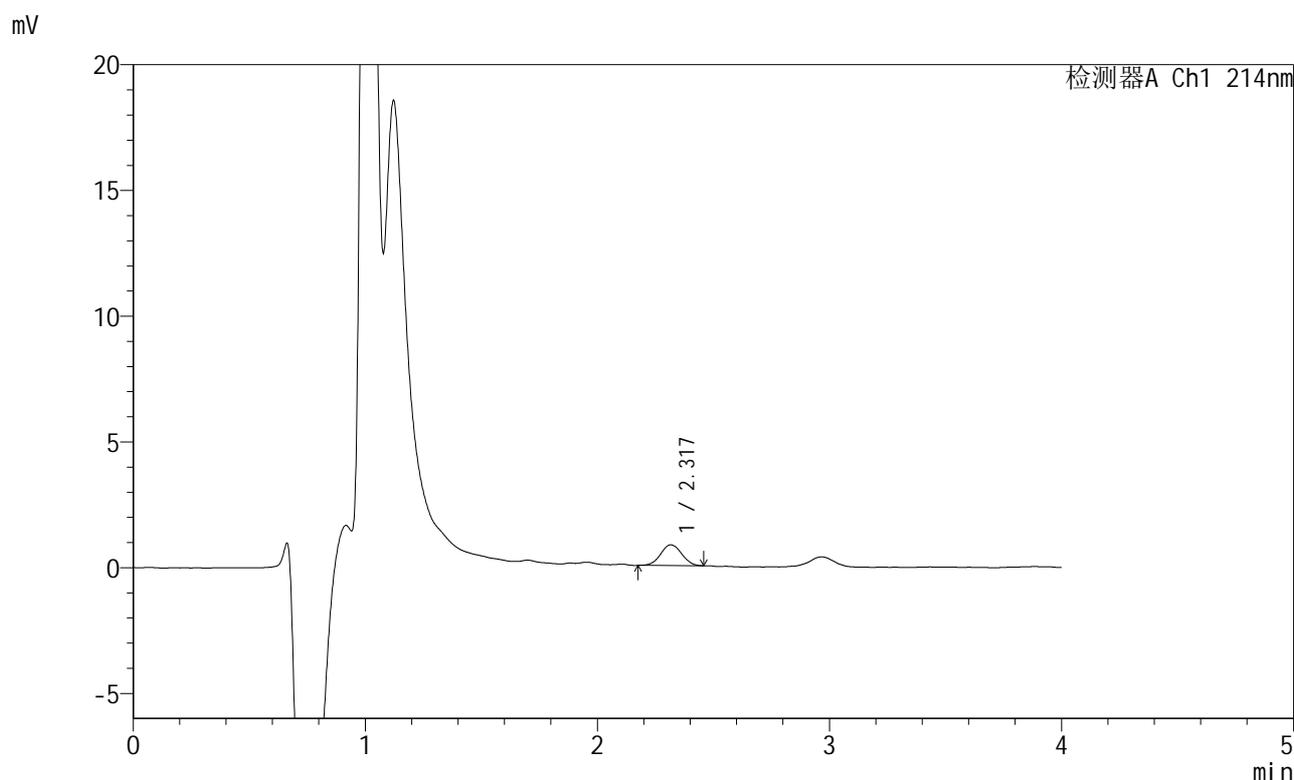


YMP-4145

<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 - 29-10/29-269-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.317 | 5216 | 100.000 | 822 | 3151 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 5216 | 100.000 | 822 | | | |

图83 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

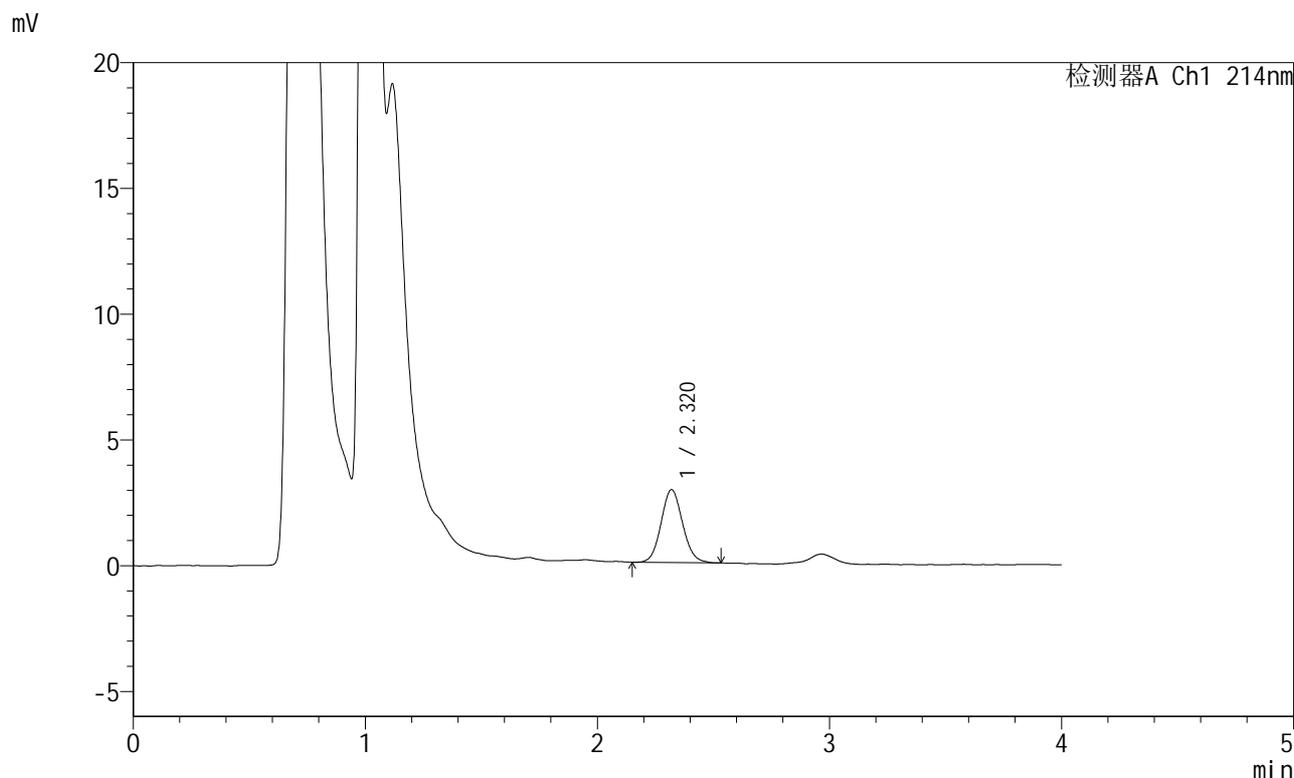


YMP-4145

<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 - 29-10/29-270-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.320 | 18702 | 100.000 | 2899 | 3001 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 18702 | 100.000 | 2899 | | | |

图84 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

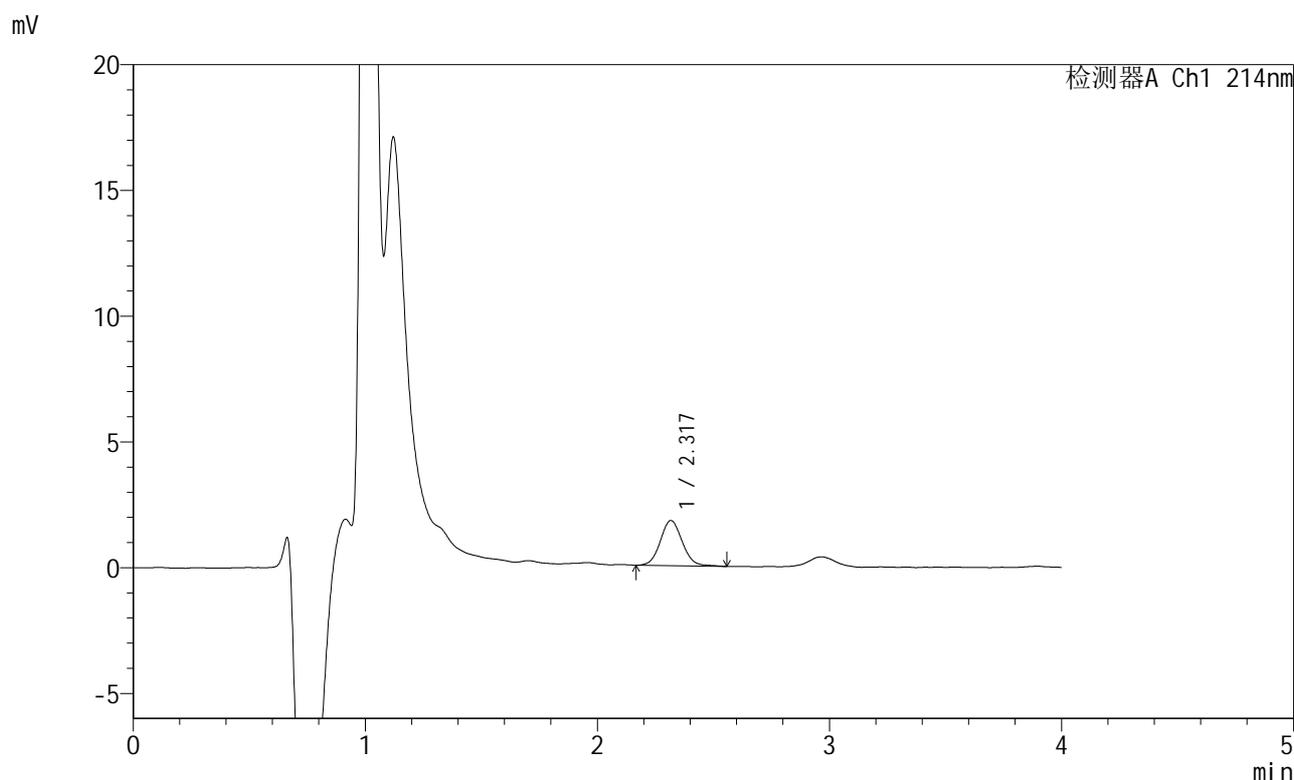


YMP-4145

<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 - 29-10/29-271-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:13:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.317 | 11801 | 100.000 | 1792 | 2916 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 11801 | 100.000 | 1792 | | | |

图85 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

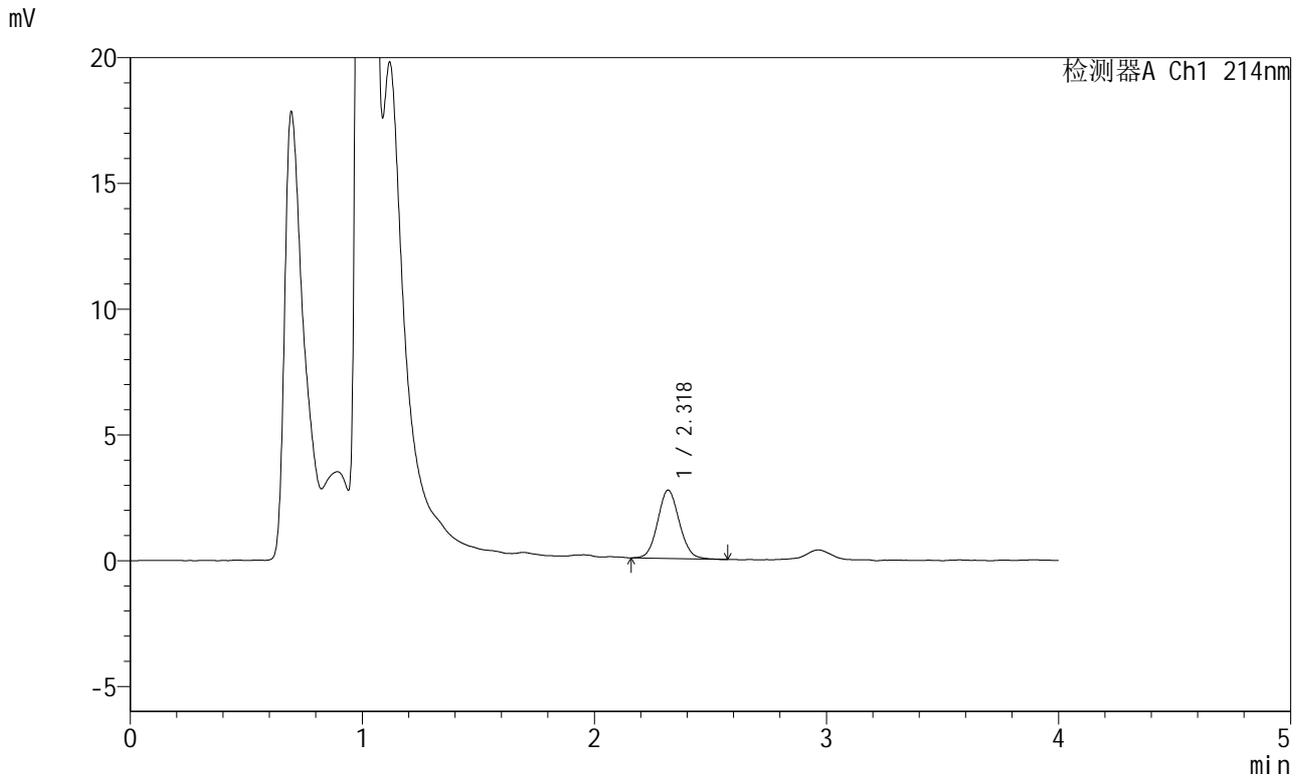


YMP-4145

<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 - 29-10/29-272-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:18:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.318 | 17617 | 100.000 | 2709 | 2963 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 17617 | 100.000 | 2709 | | | |

图86 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1



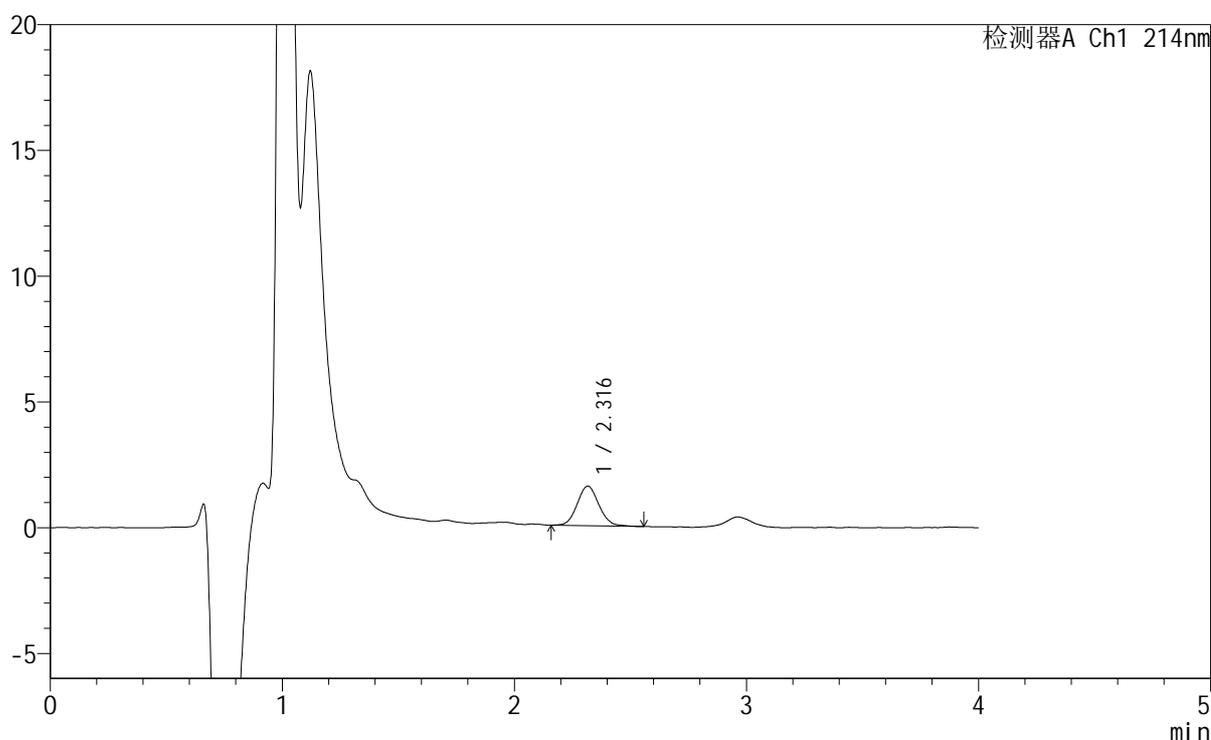
YMP-4145

<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 - 29-10/29-273-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.316 | 10281 | 100.000 | 1573 | 2927 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 10281 | 100.000 | 1573 | | | |

图87 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

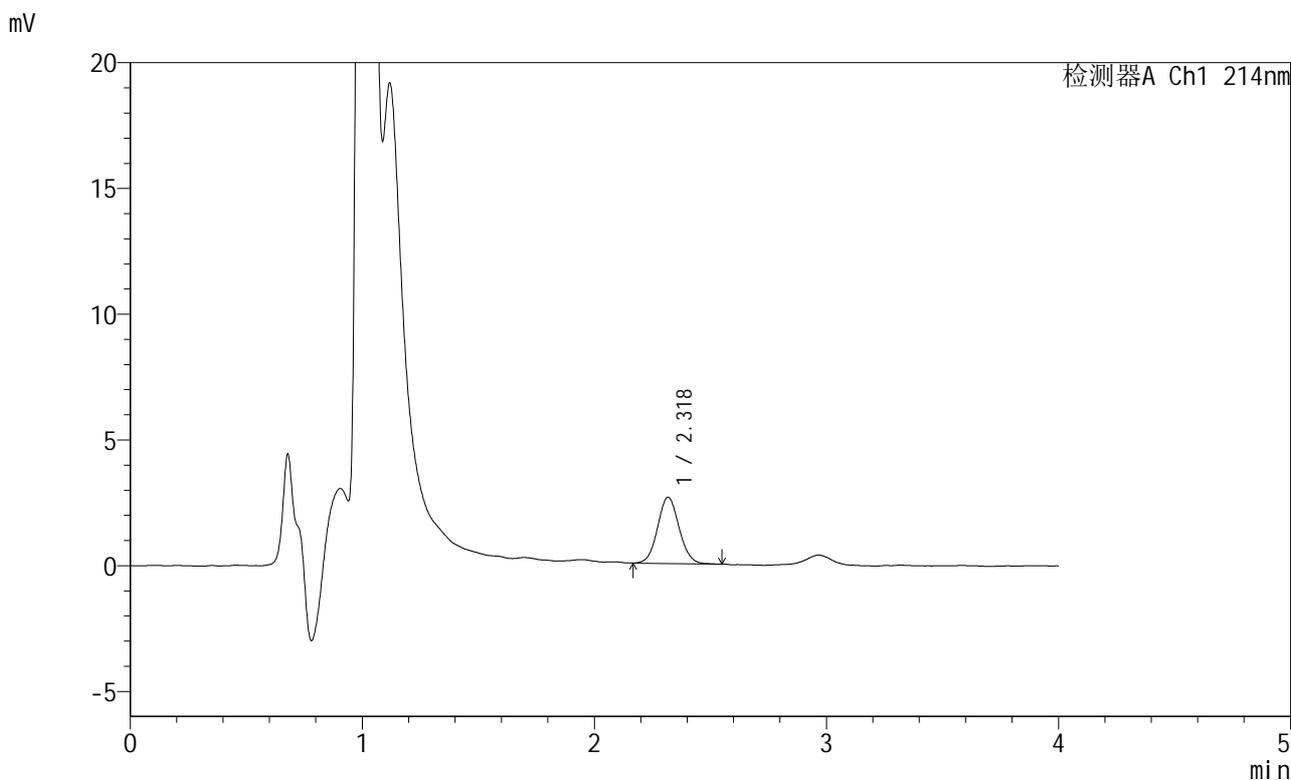


YMP-4145

<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 - 29-10/29-274-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:27:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.318 | 16972 | 100.000 | 2627 | 3007 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 16972 | 100.000 | 2627 | | | |

图88 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

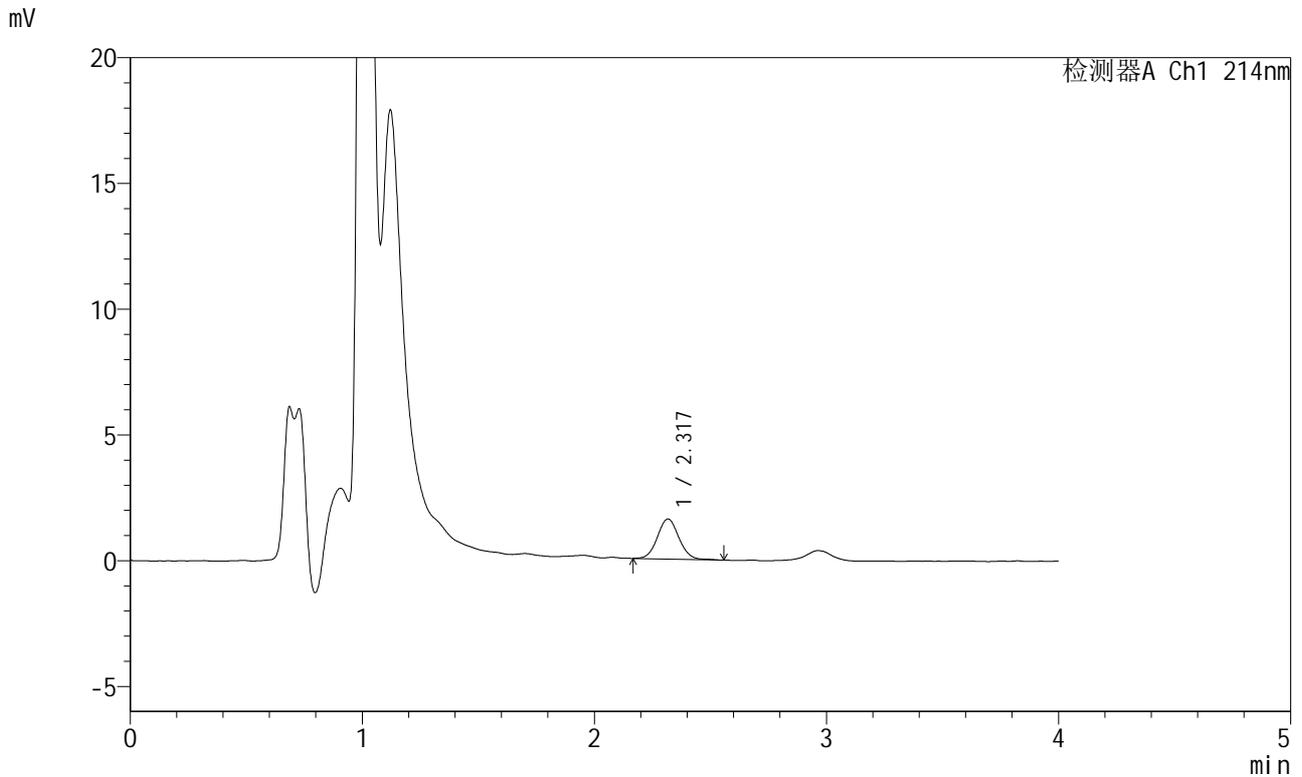


YMP-4145

<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 - 29-10/29-275-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:49:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.317 | 10315 | 100.000 | 1589 | 3027 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 10315 | 100.000 | 1589 | | | |

图89 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

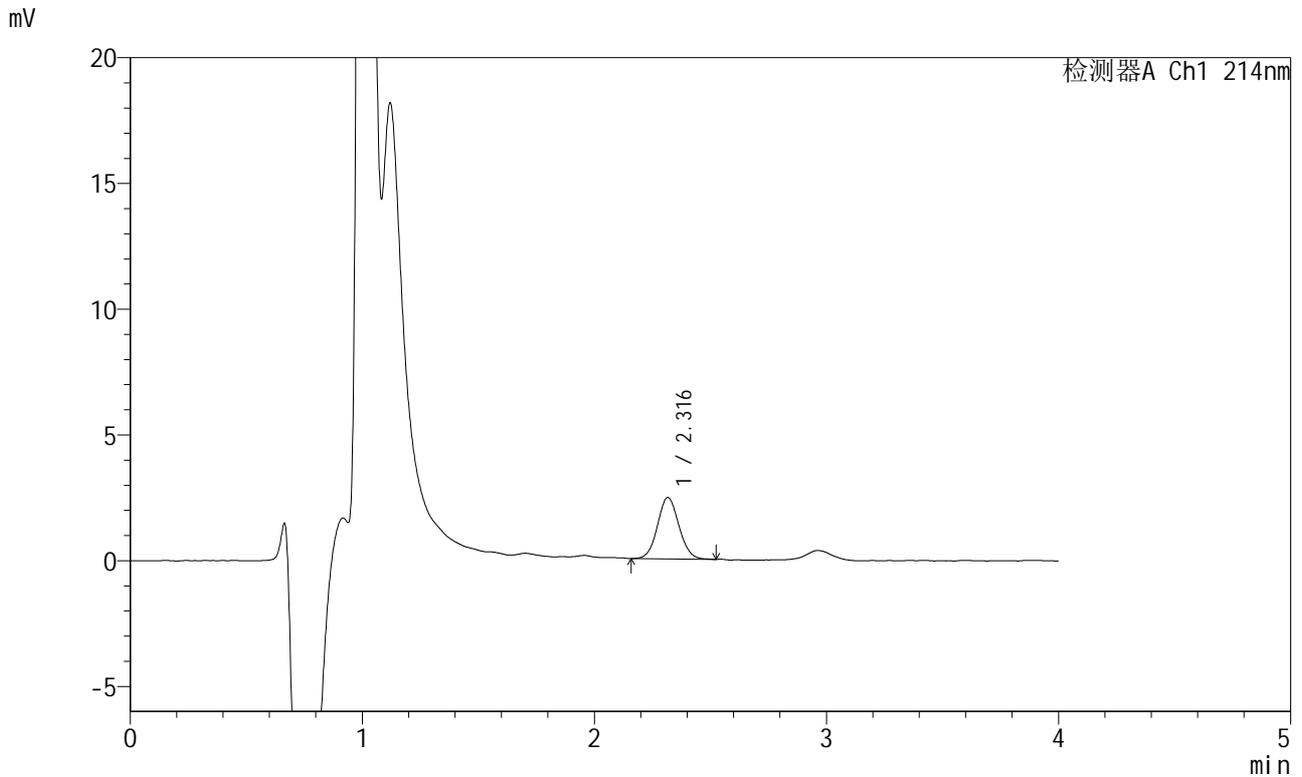


YMP-4145

<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 - 29-10/29-276-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-360min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:36:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.316 | 15698 | 100.000 | 2437 | 3010 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 15698 | 100.000 | 2437 | | | |

图90 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

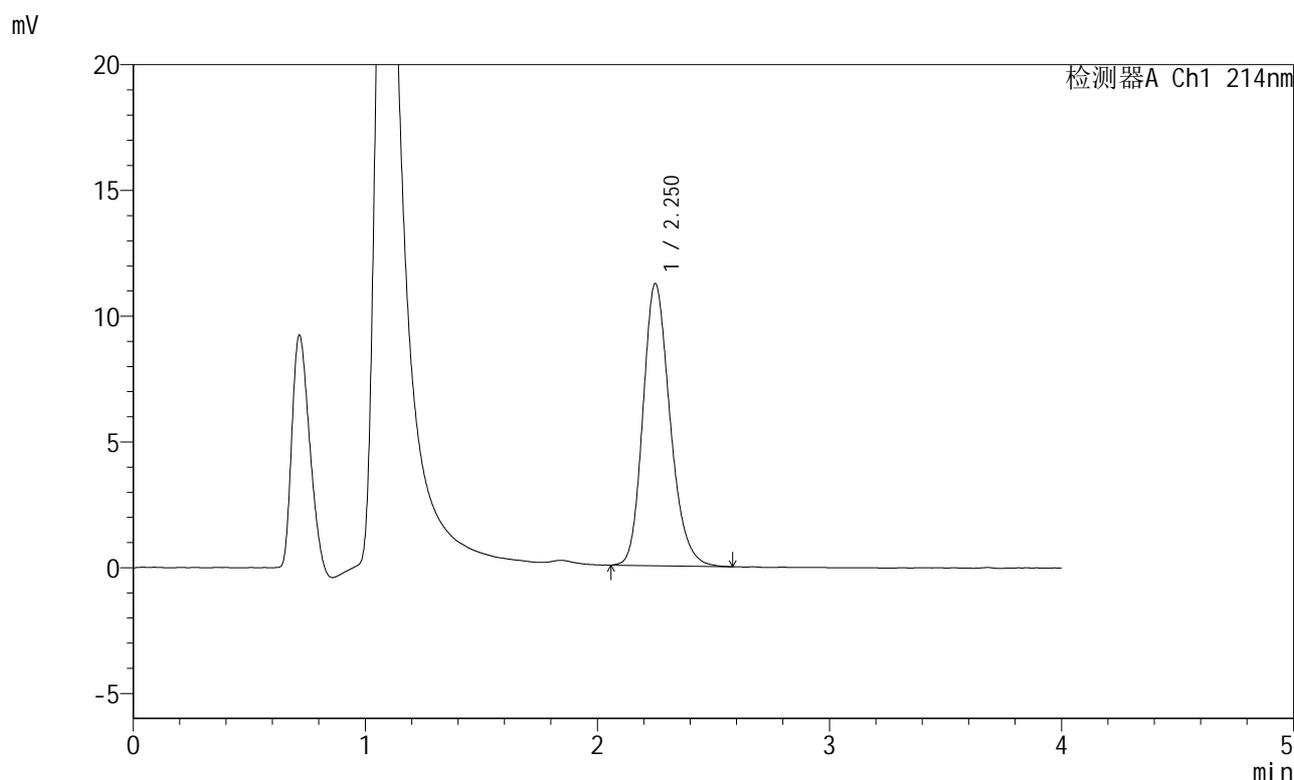


YMP-4145

<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 - 29-10/29-277-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp2-1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.250 | 91081 | 100.000 | 11203 | 1824 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 91081 | 100.000 | 11203 | | | |

图91 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-2-1

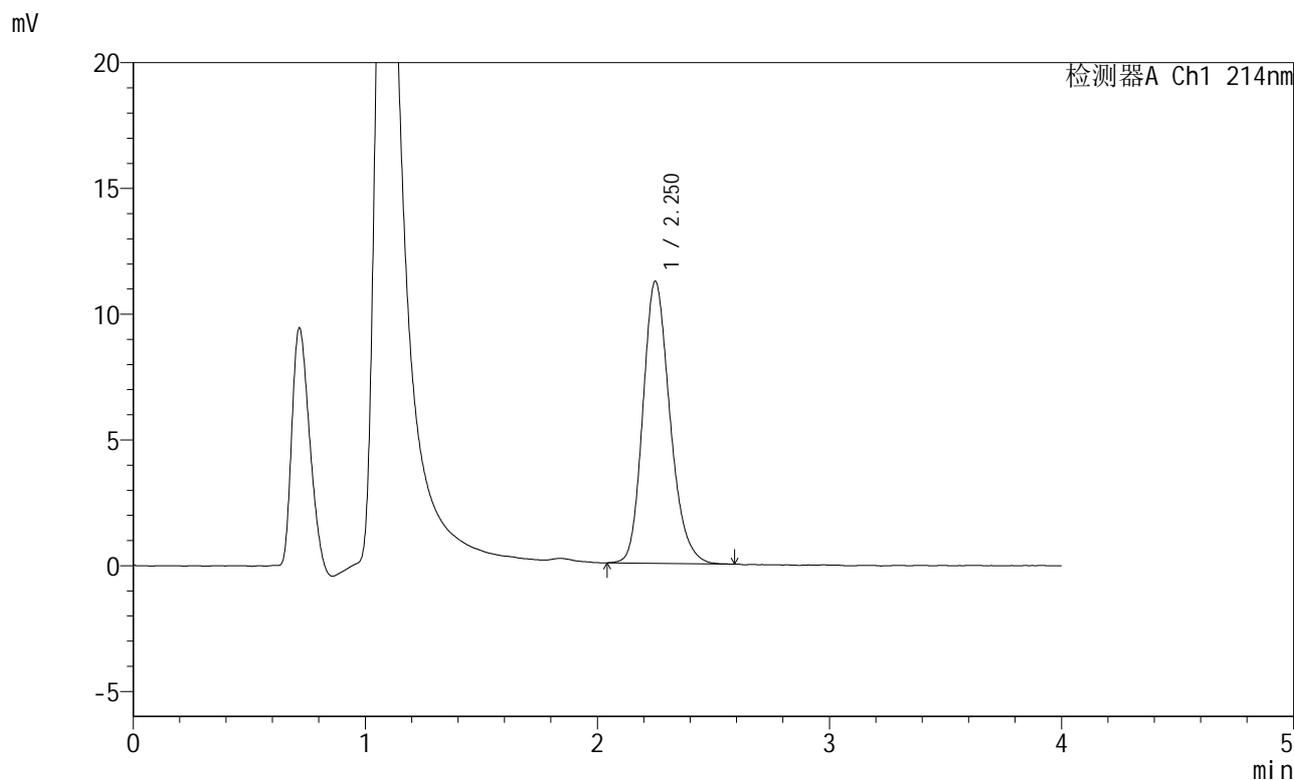


YMP-4145

<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 - 29-10/29-278-3 - YMP-4145-twsf-1-slys-dzp2-2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:45:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.250 | 90774 | 100.000 | 11202 | 1835 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 90774 | 100.000 | 11202 | | | |

图92 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-2-2

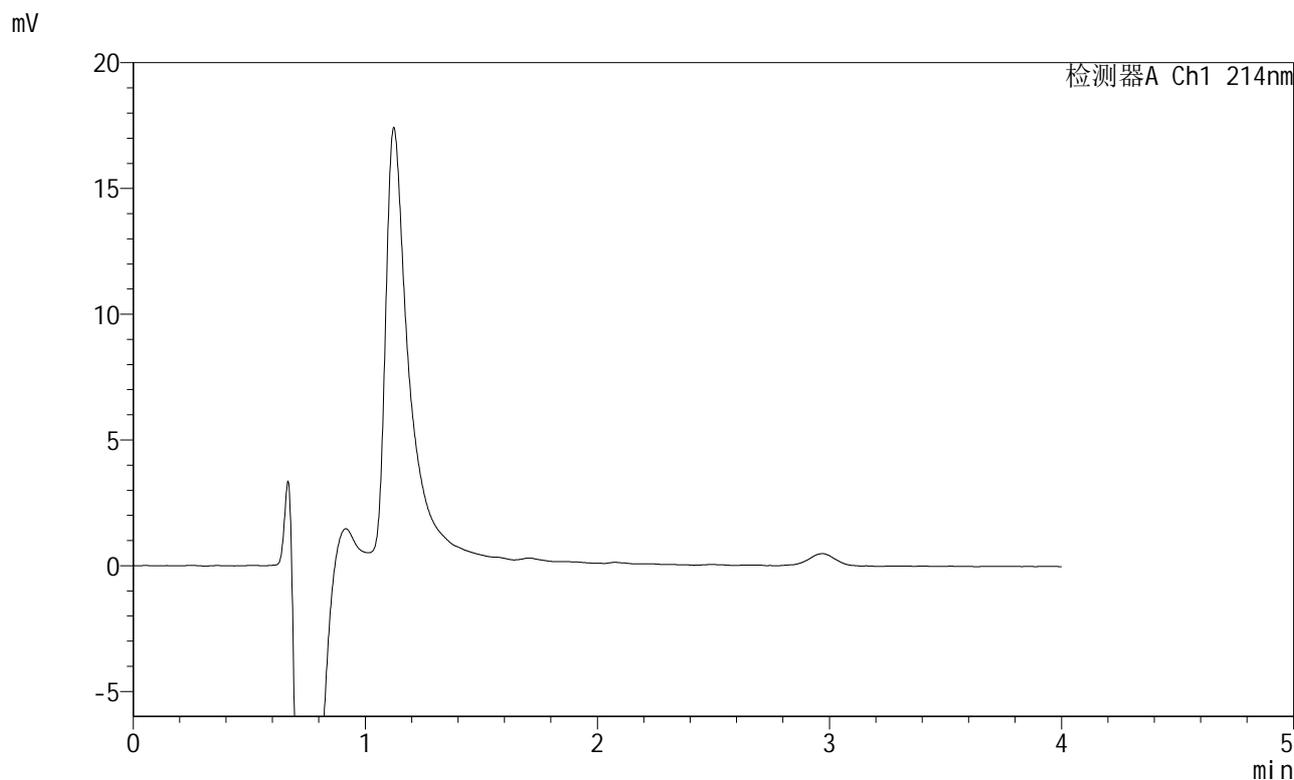


YMP-4145

<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 - 29-10/29-279-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-rj-1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:49:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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93 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

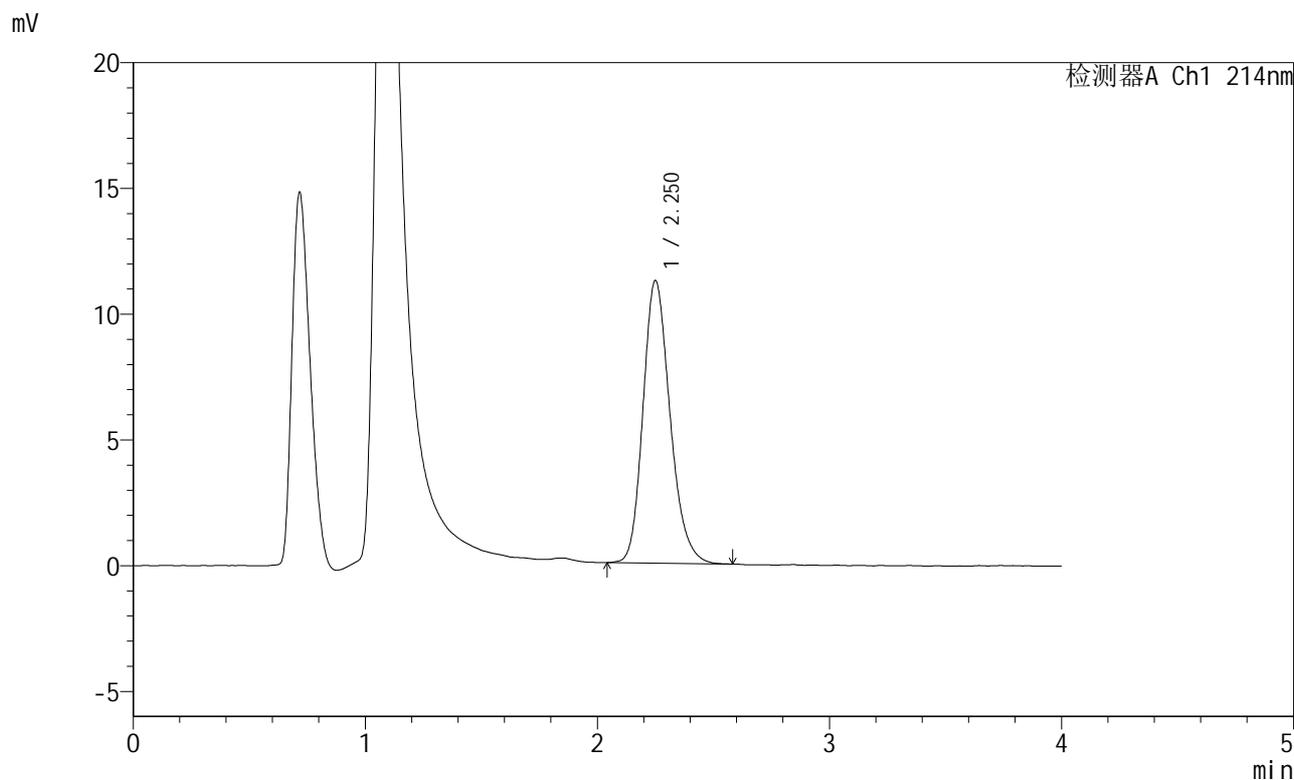


YMP-4145

<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 - 29-10/29-280-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-dzp1-1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:53:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.250 | 91008 | 100.000 | 11217 | 1831 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 91008 | 100.000 | 11217 | | | |

图94 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

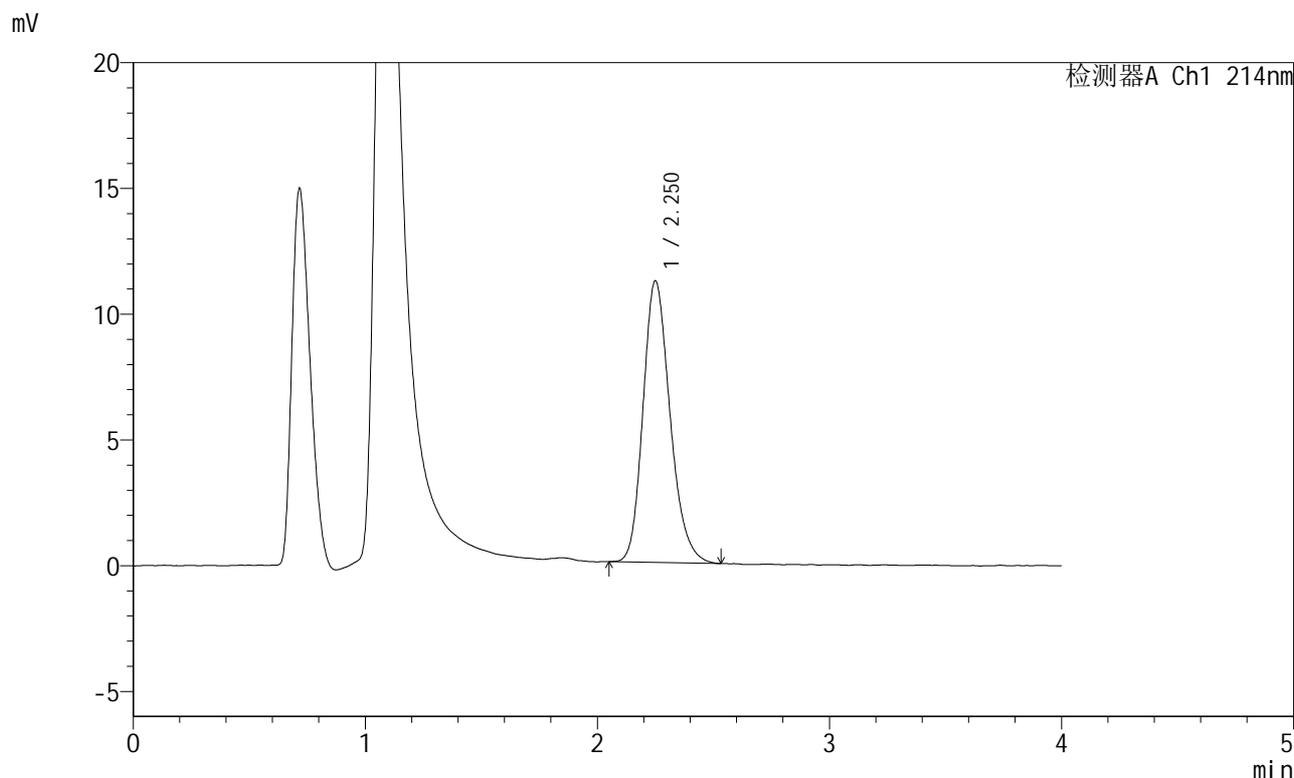


YMP-4145

<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 - 29-10/29-281-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-dzp1-2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 19:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.250 | 90639 | 100.000 | 11180 | 1827 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 90639 | 100.000 | 11180 | | | |

图95 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

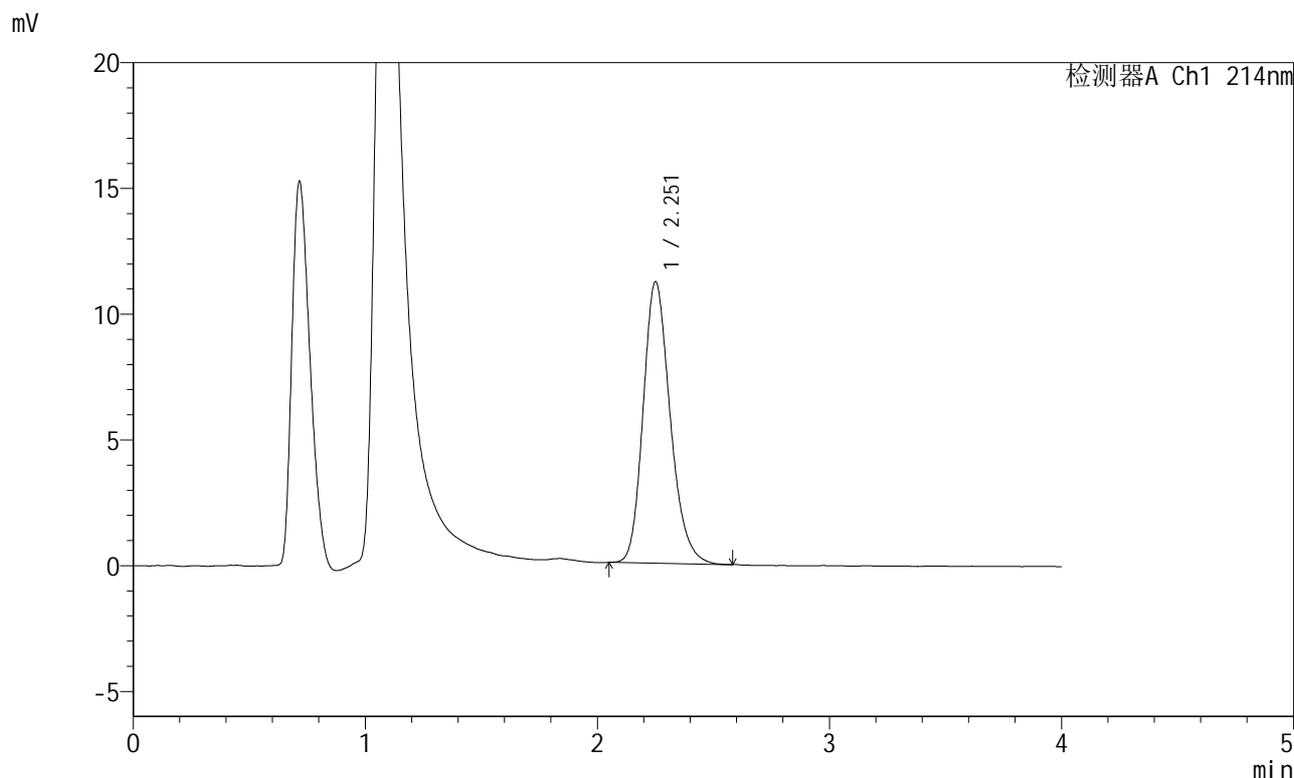


YMP-4145

<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 - 29-10/29-282-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-dzp1-3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:02:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.251 | 90735 | 100.000 | 11166 | 1834 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 90735 | 100.000 | 11166 | | | |

图96 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

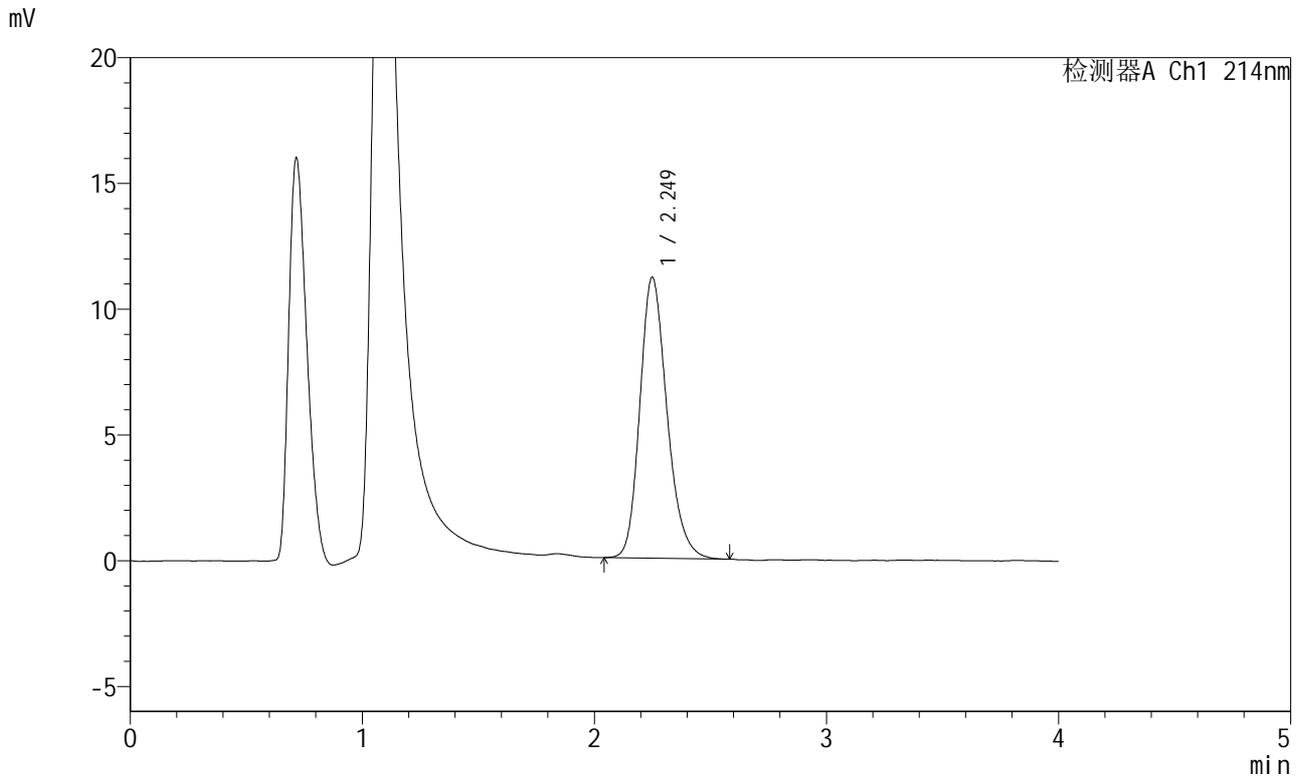


YMP-4145

<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: TWKS\$YMP-4145 - 29-10/29-283-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-dzp1-4.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:07:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:49:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.249 | 90948 | 100.000 | 11165 | 1827 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 90948 | 100.000 | 11165 | | | |

图97 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

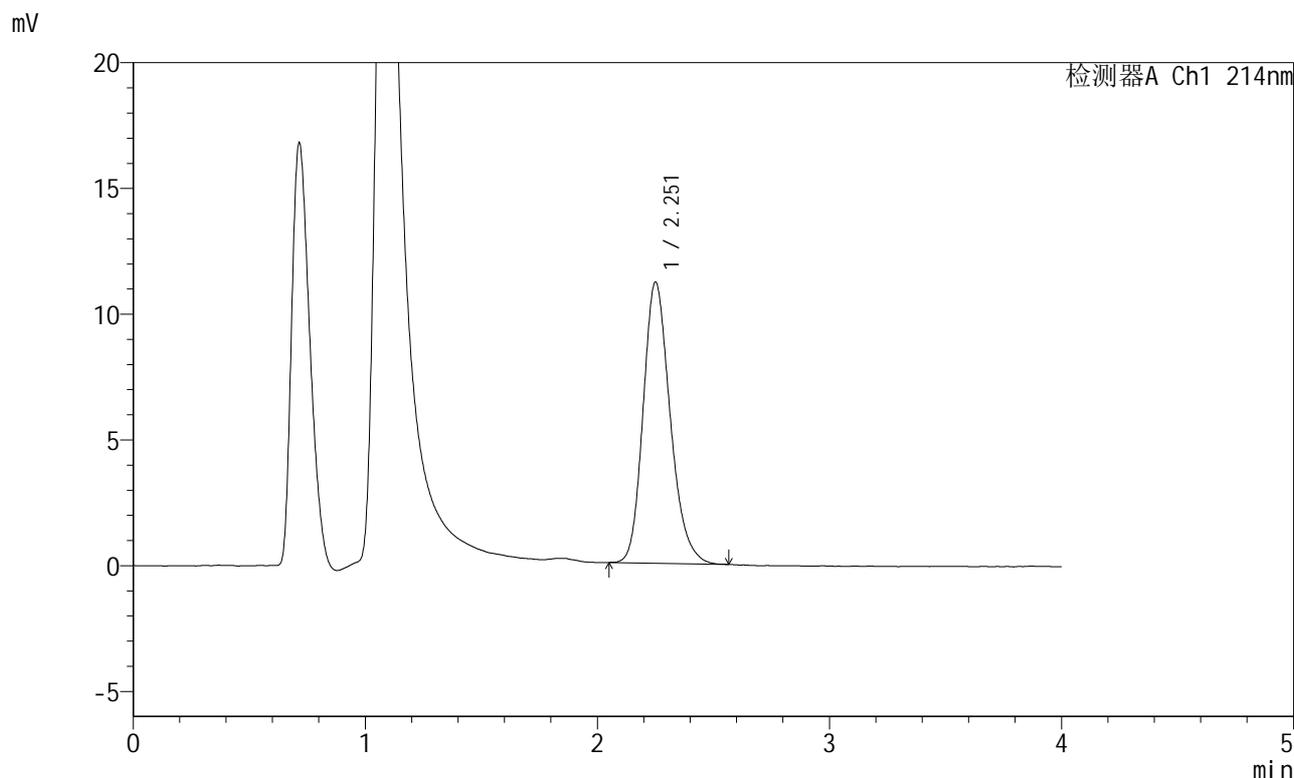


YMP-4145

<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 - 29-10/29-284-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-dzp1-5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:11:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.251 | 90564 | 100.000 | 11152 | 1821 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 90564 | 100.000 | 11152 | | | |

图98 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



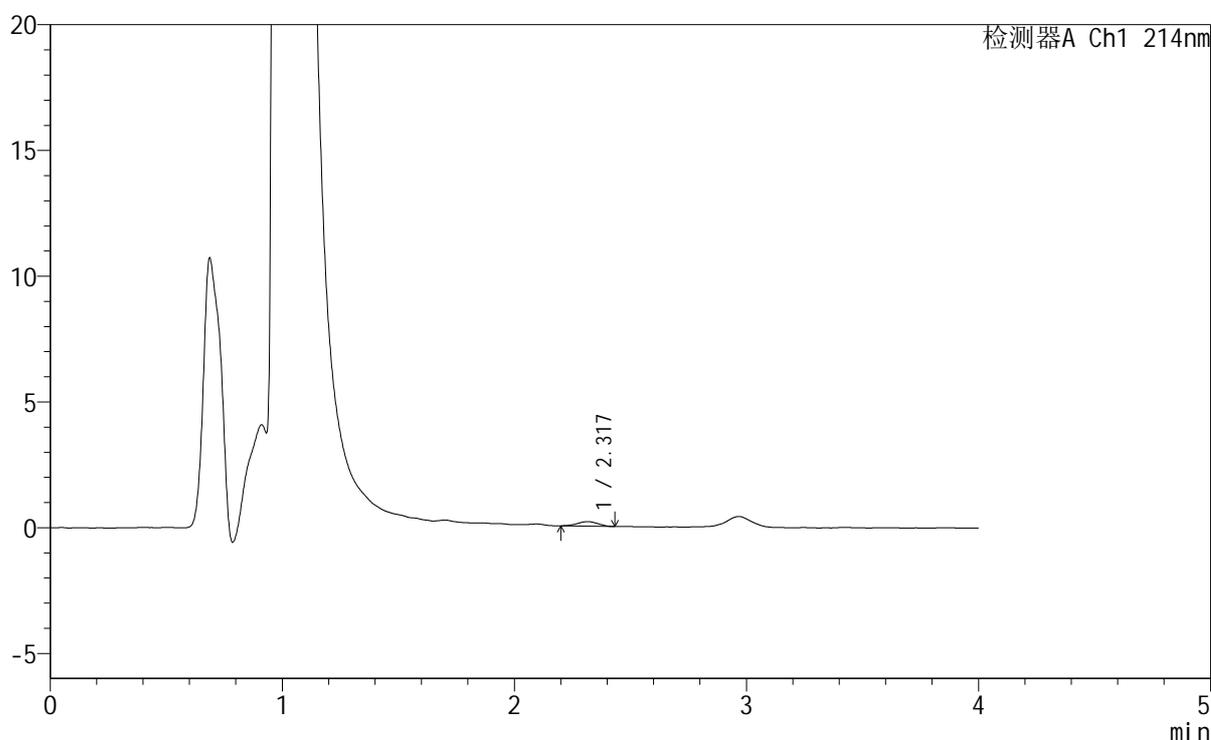
YMP-4145

<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 - 29-10/29-285-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-30min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:15:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.317 | 1117 | 100.000 | 183 | 3203 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 1117 | 100.000 | 183 | | | |

图99 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

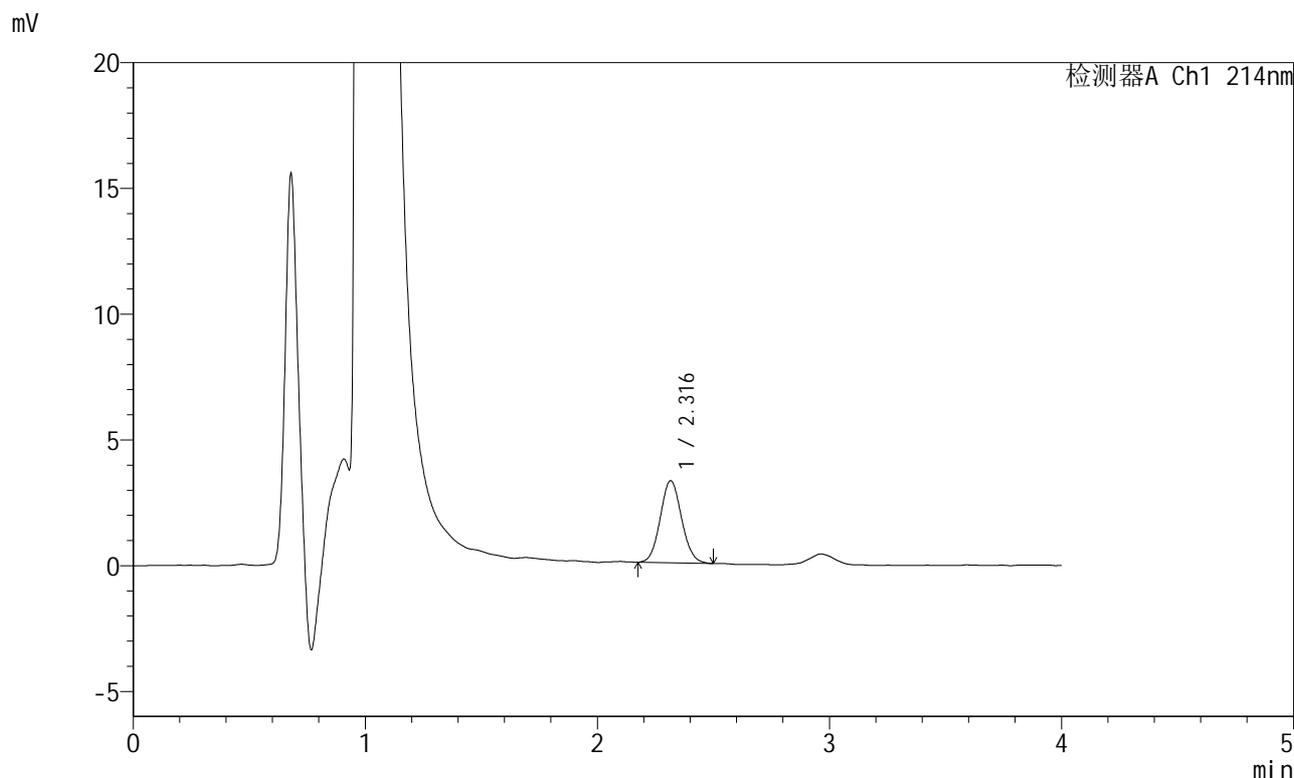


YMP-4145

<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 - 29-10/29-286-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-30min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:20:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:50:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.316 | 20859 | 100.000 | 3259 | 3046 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 20859 | 100.000 | 3259 | | | |

图100 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

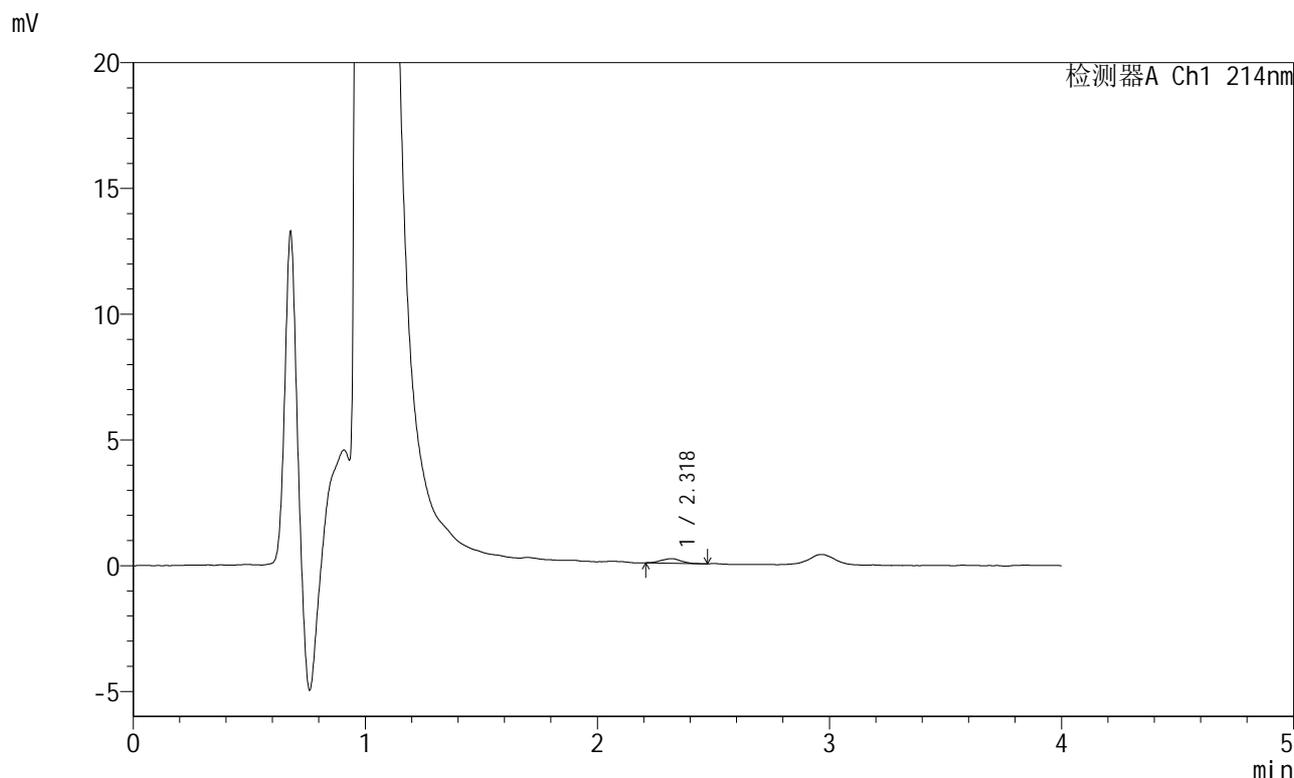


YMP-4145

<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 - 29-10/29-287-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-30min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.318 | 1084 | 100.000 | 182 | 3564 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 1084 | 100.000 | 182 | | | |

图101 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1



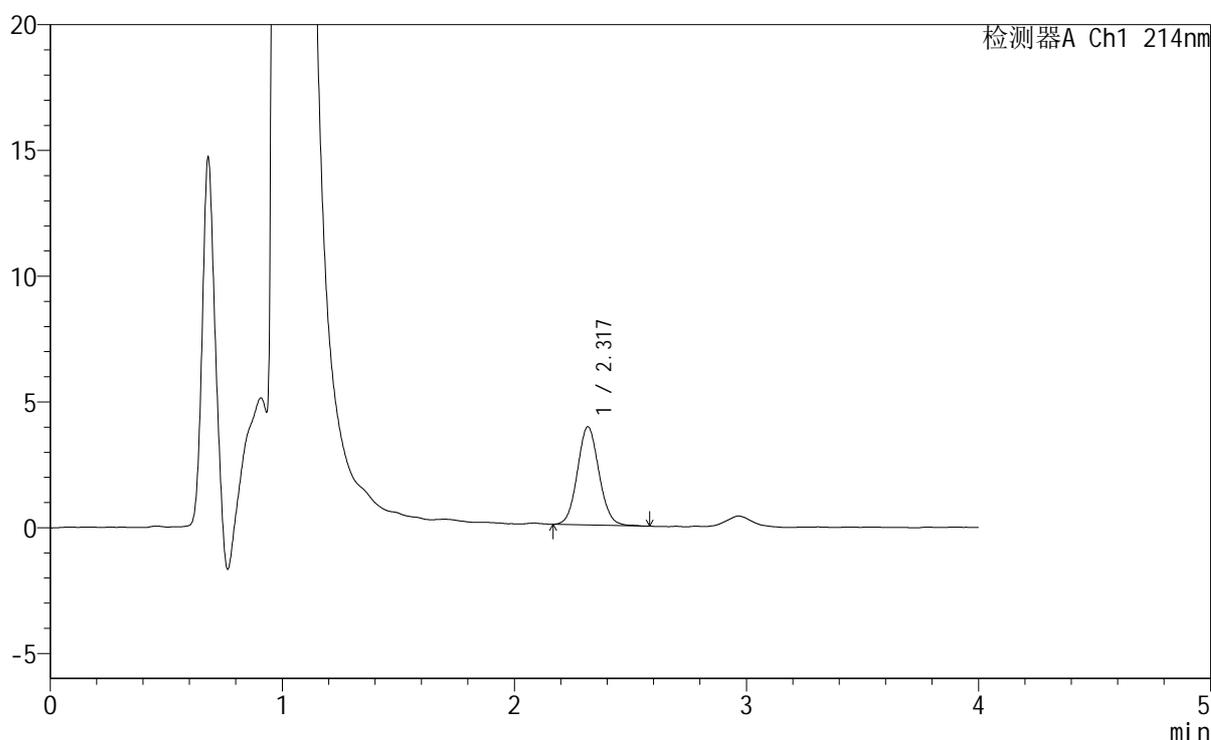
YMP-4145

<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 - 29-10/29-288-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-30min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.317 | 25205 | 100.000 | 3891 | 2987 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 25205 | 100.000 | 3891 | | | |

图102 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

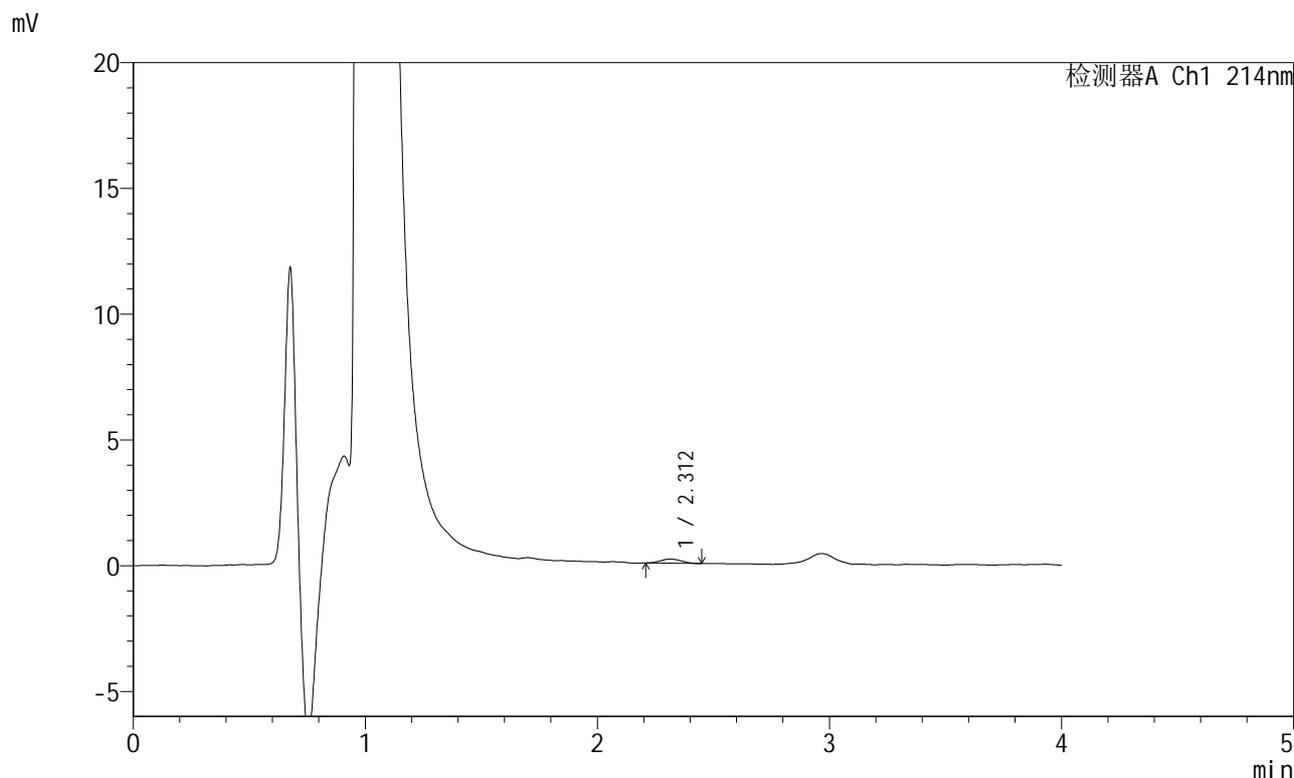


YMP-4145

<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: TWK\$YMP-4145 - 29-10/29-289-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-30min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWK\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWK\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:33:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 1019 | 100.000 | 163 | 3297 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 1019 | 100.000 | 163 | | | |

图103 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

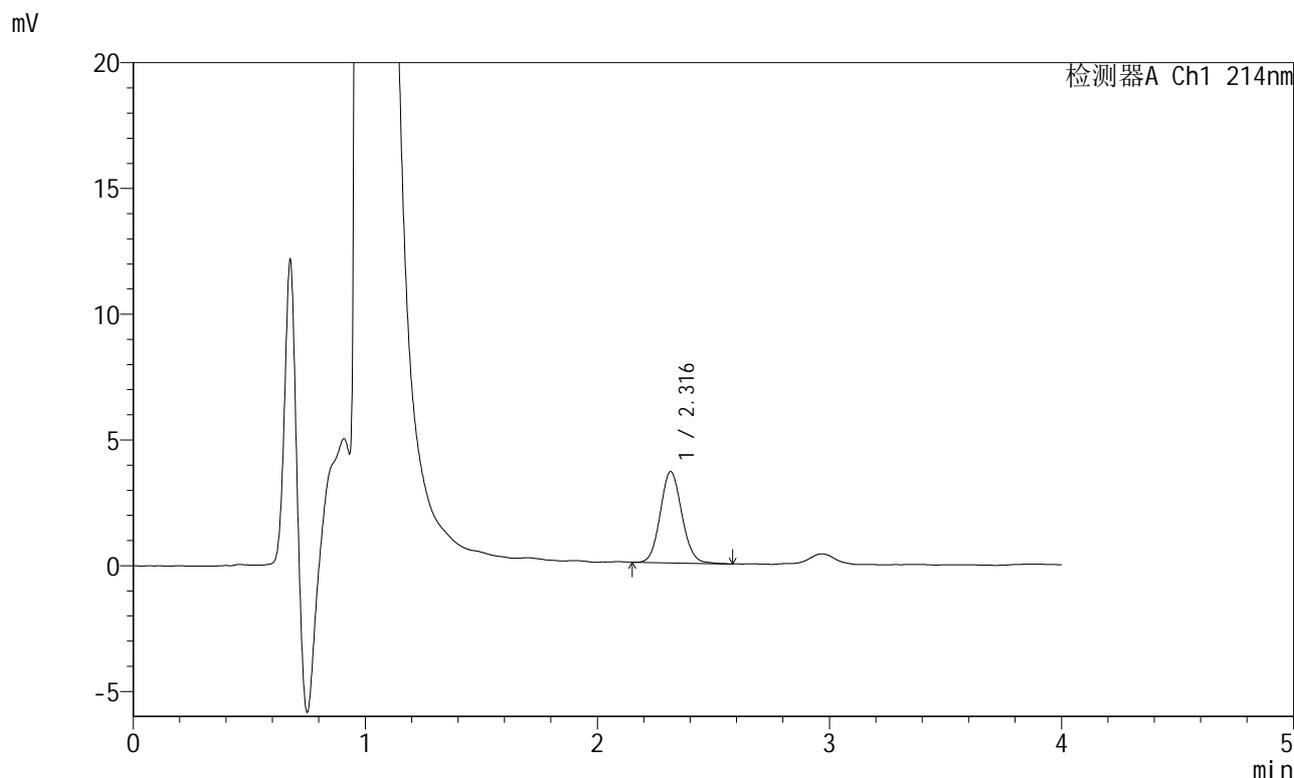


YMP-4145

<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 - 29-10/29-290-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-30min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:38:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:50:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.316 | 23551 | 100.000 | 3630 | 2999 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 23551 | 100.000 | 3630 | | | |

图104 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

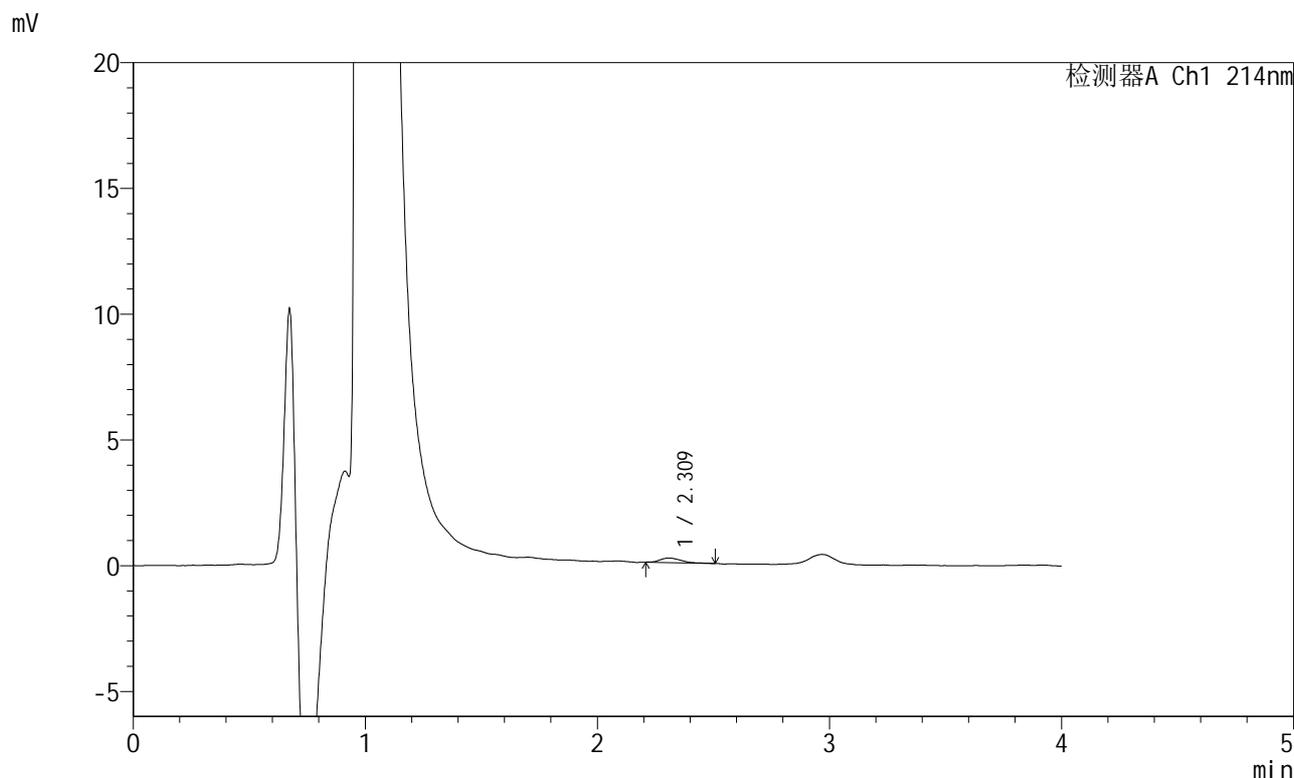


YMP-4145

<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 - 29-10/29-291-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-30min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:42:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.309 | 1114 | 100.000 | 180 | 3282 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 1114 | 100.000 | 180 | | | |

图105 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

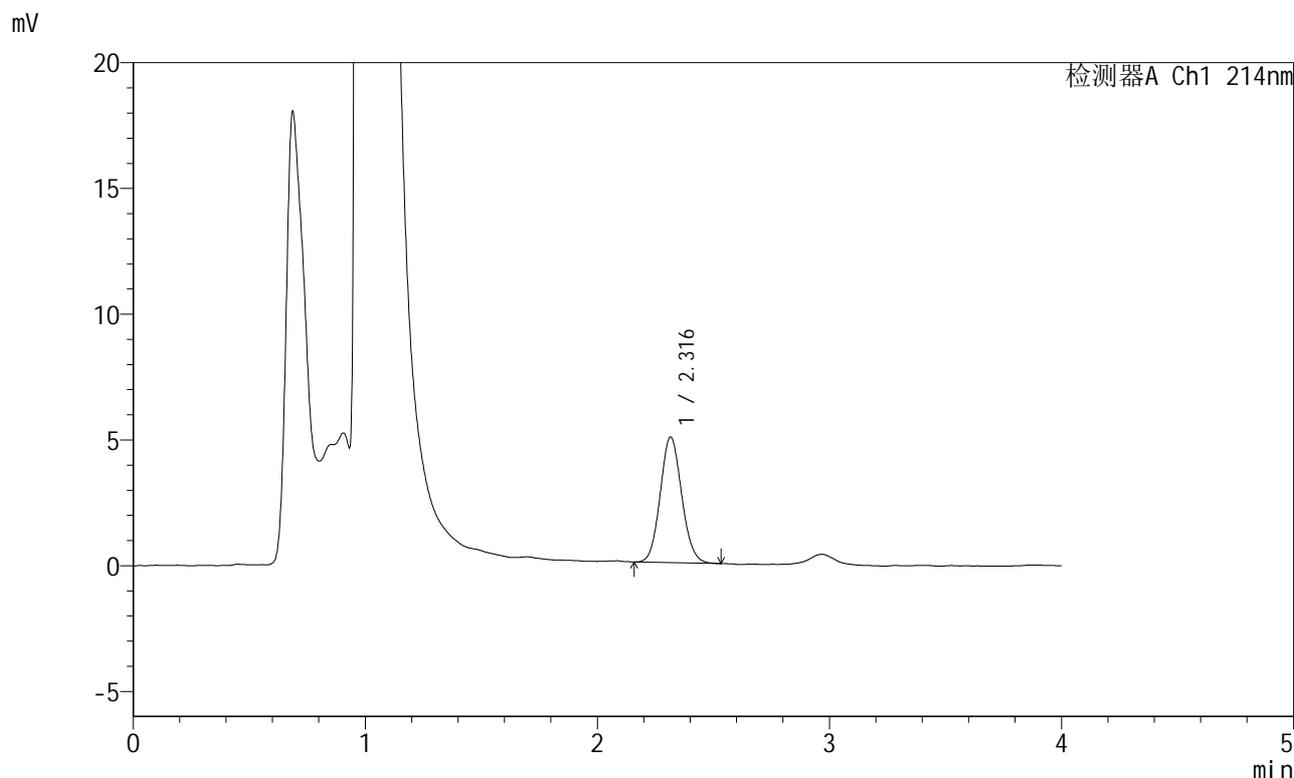


YMP-4145

<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 - 29-10/29-292-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-30min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.316 | 32191 | 100.000 | 4996 | 2987 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 32191 | 100.000 | 4996 | | | |

图106 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

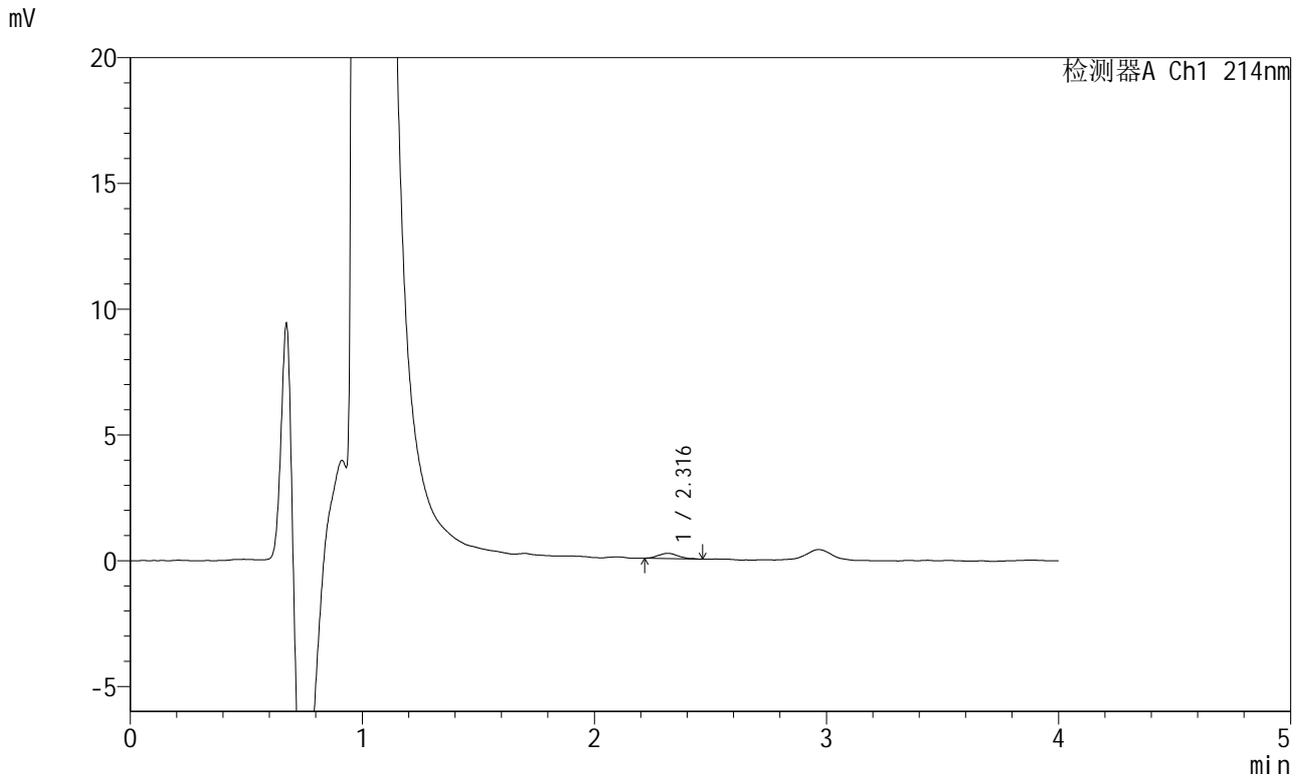


YMP-4145

<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 - 29-10/29-293-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-30min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:51:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.316 | 1266 | 100.000 | 212 | 3231 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 1266 | 100.000 | 212 | | | |

图107 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

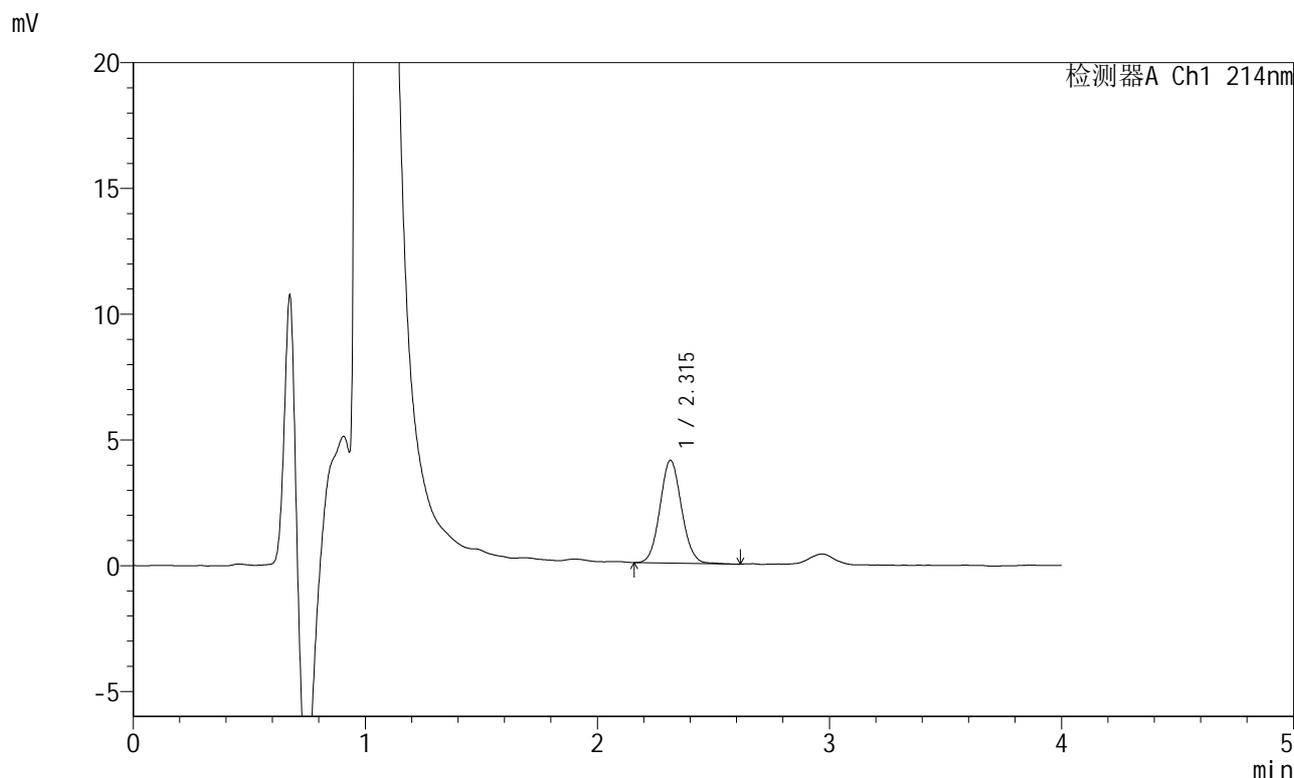


YMP-4145

<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 - 29-10/29-294-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-30min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 20:55:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.315 | 26507 | 100.000 | 4088 | 2976 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 26507 | 100.000 | 4088 | | | |

图108 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

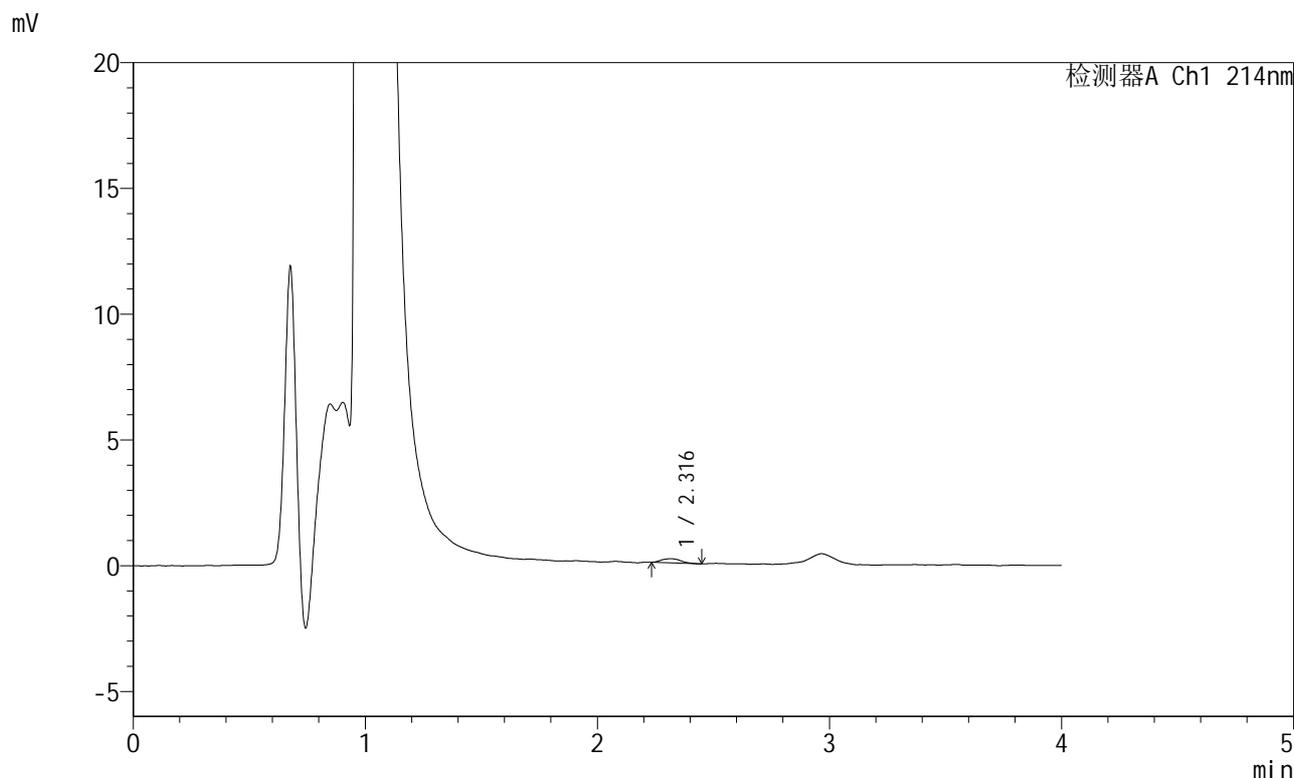


YMP-4145

<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 - 29-10/29-295-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-30min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:00:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.316 | 924 | 100.000 | 167 | 4082 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 924 | 100.000 | 167 | | | |

图109 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-30min
 供试品溶液-1

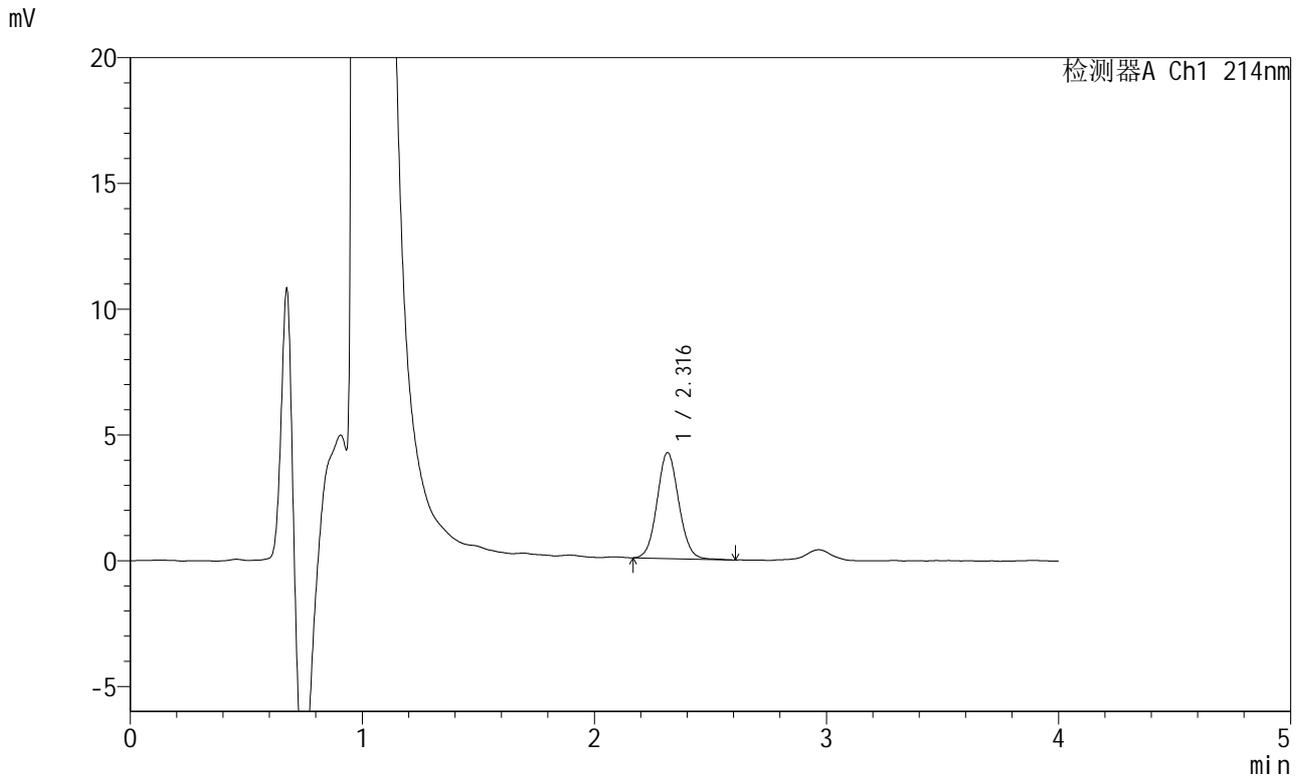


YMP-4145

<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 - 29-10/29-296-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-30min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.316 | 27305 | 100.000 | 4209 | 2970 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 27305 | 100.000 | 4209 | | | |

图110 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

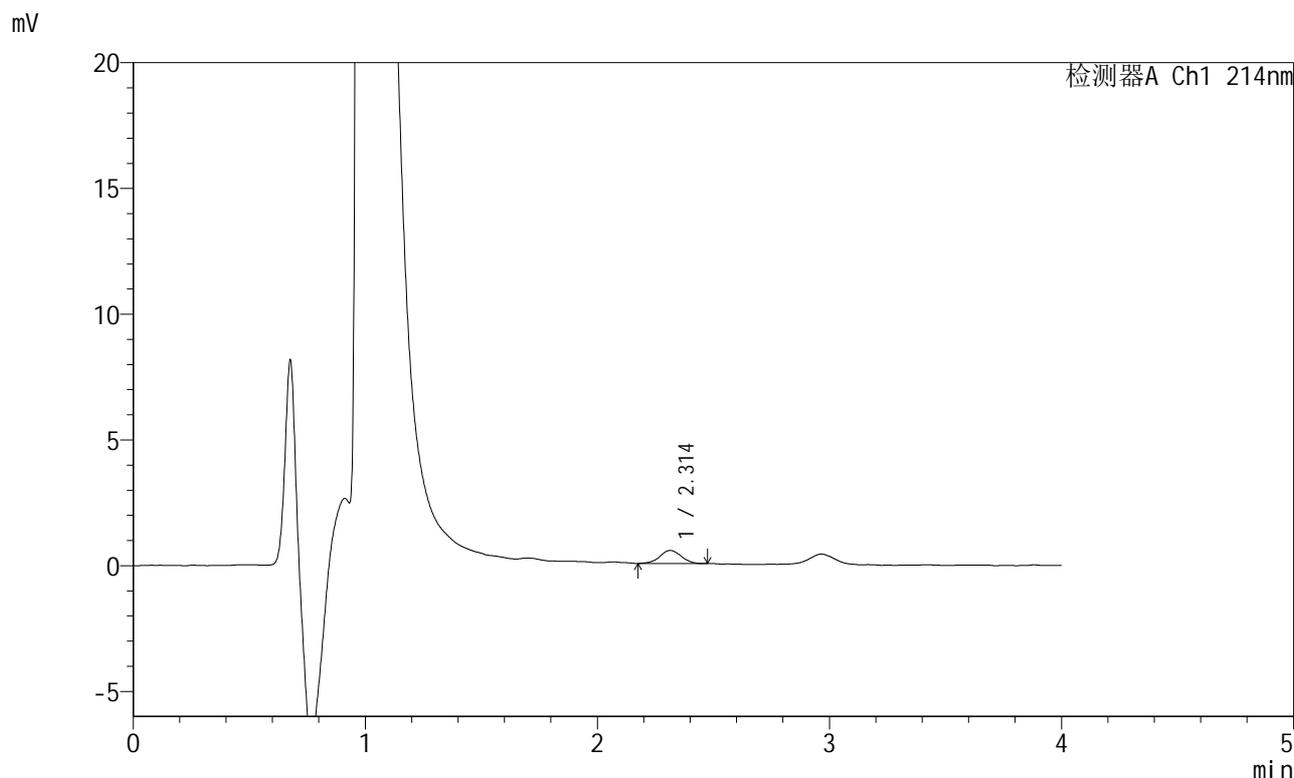


YMP-4145

<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 - 29-10/29-297-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-60min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:08:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.314 | 3347 | 100.000 | 519 | 3149 | 0.994 | -- |
| 总计 | | 3347 | 100.000 | 519 | | | |

图111 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

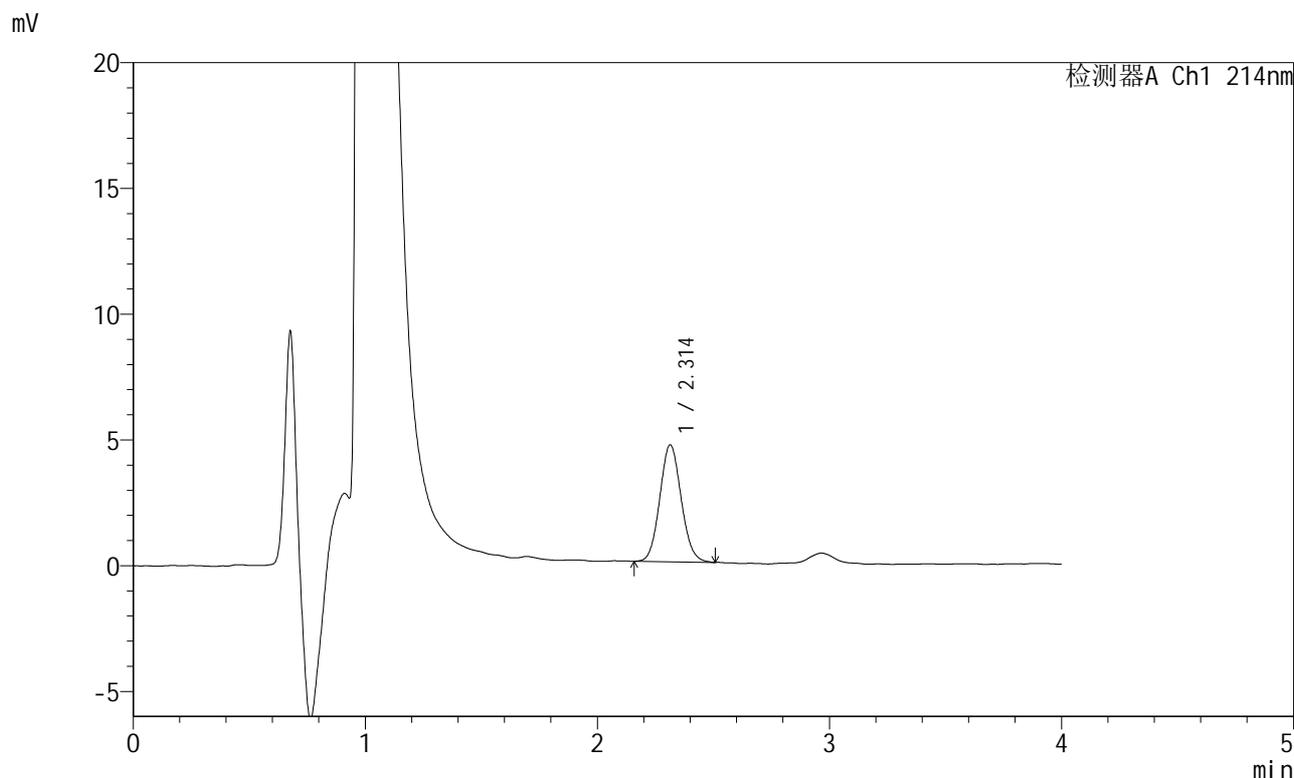


YMP-4145

<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 - 29-10/29-298-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-60min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:13:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.314 | 29794 | 100.000 | 4652 | 3016 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 29794 | 100.000 | 4652 | | | |

图112 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

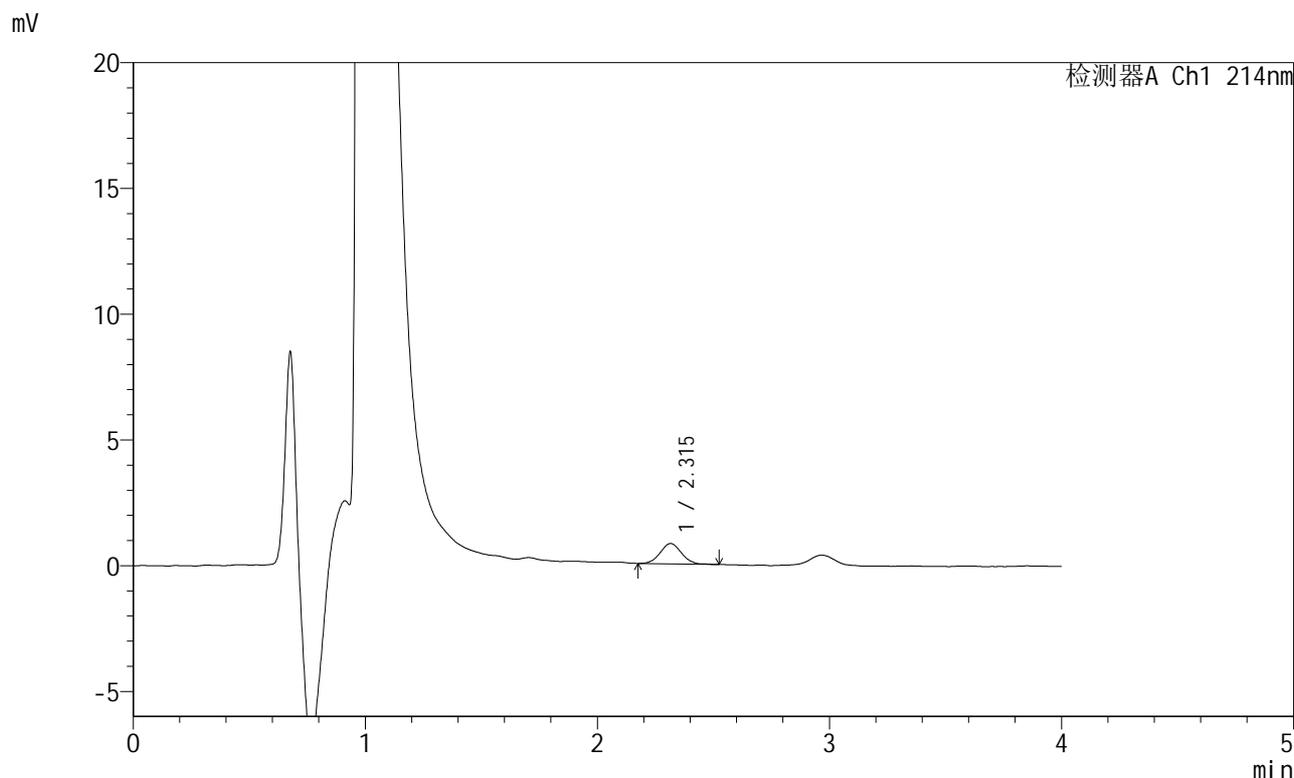


YMP-4145

<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 - 29-10/29-299-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-60min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:17:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.315 | 5123 | 100.000 | 806 | 3005 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 5123 | 100.000 | 806 | | | |

图113 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

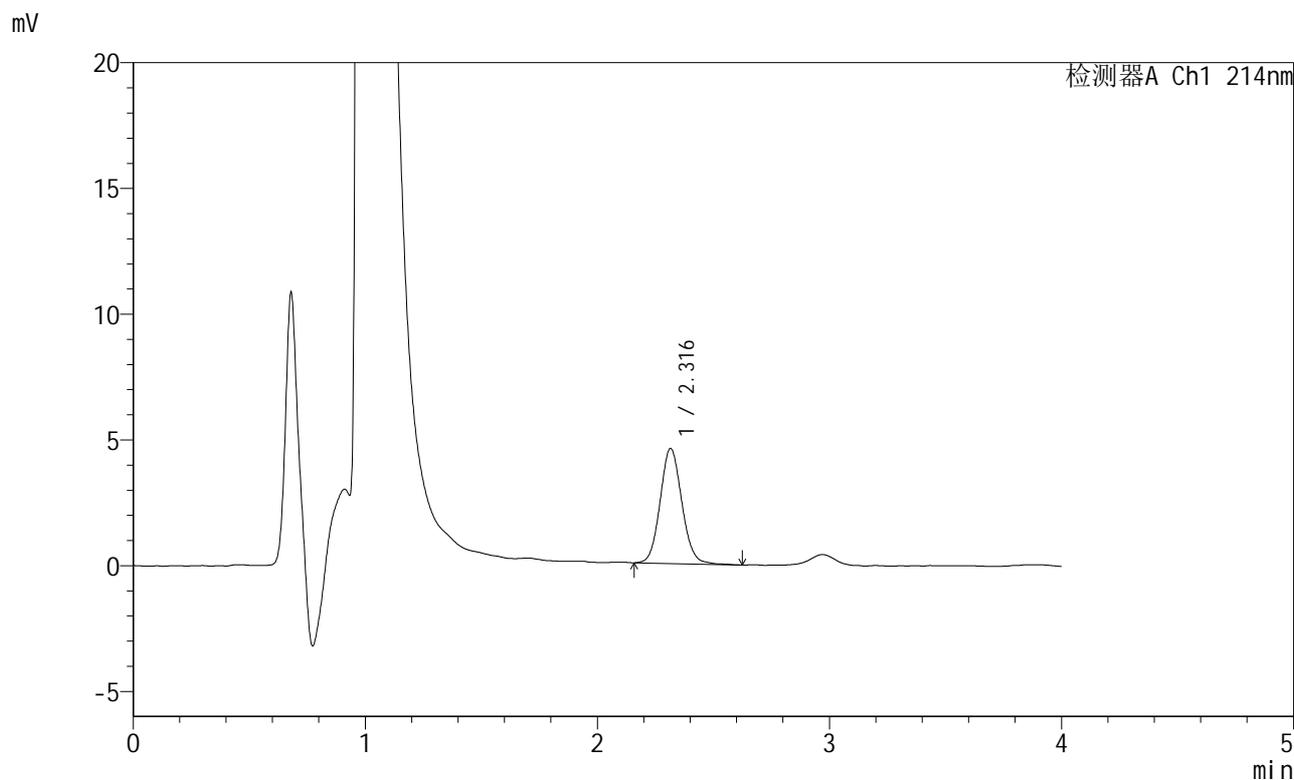


YMP-4145

<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 - 29-10/29-300-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-60min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.316 | 29765 | 100.000 | 4573 | 2968 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 29765 | 100.000 | 4573 | | | |

图114 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

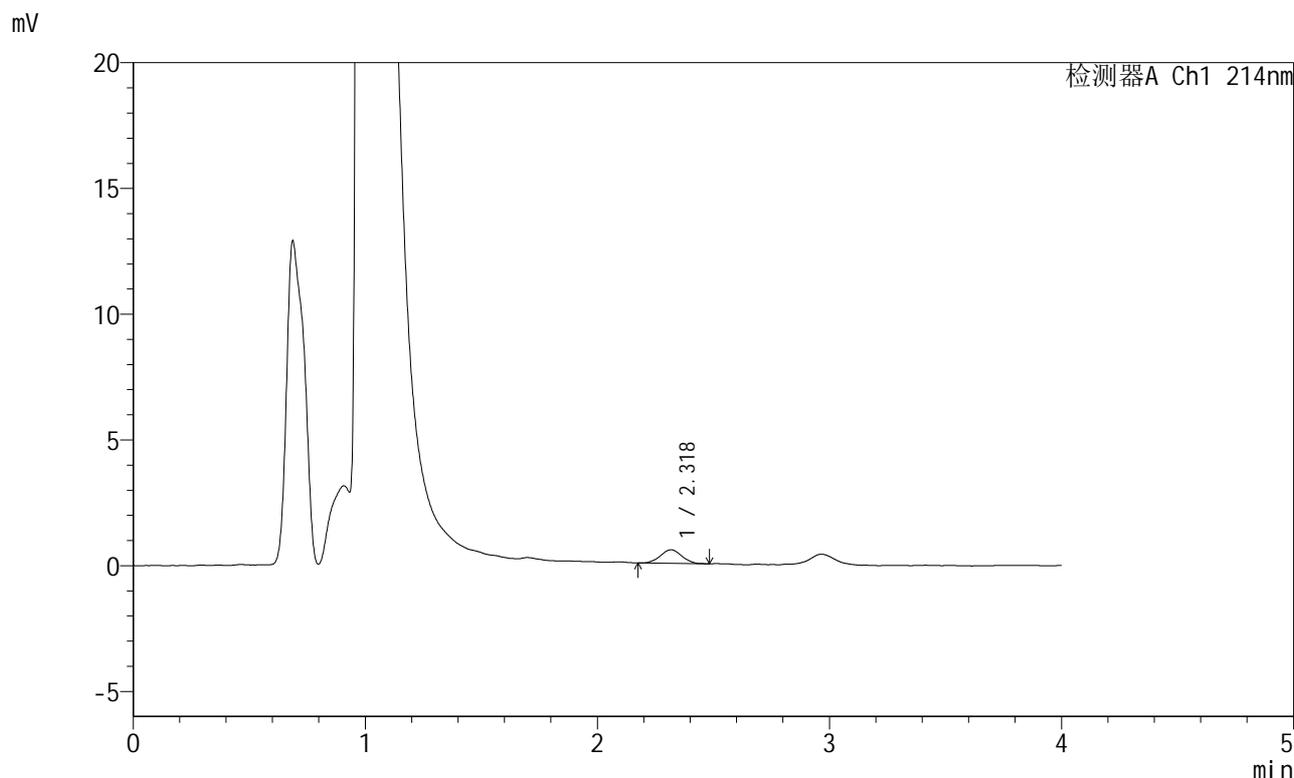


YMP-4145

<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 - 29-10/29-301-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-60min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:26:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.318 | 3462 | 100.000 | 539 | 2986 | 1.010 | -- |
| 总计 | | 3462 | 100.000 | 539 | | | |

图115 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

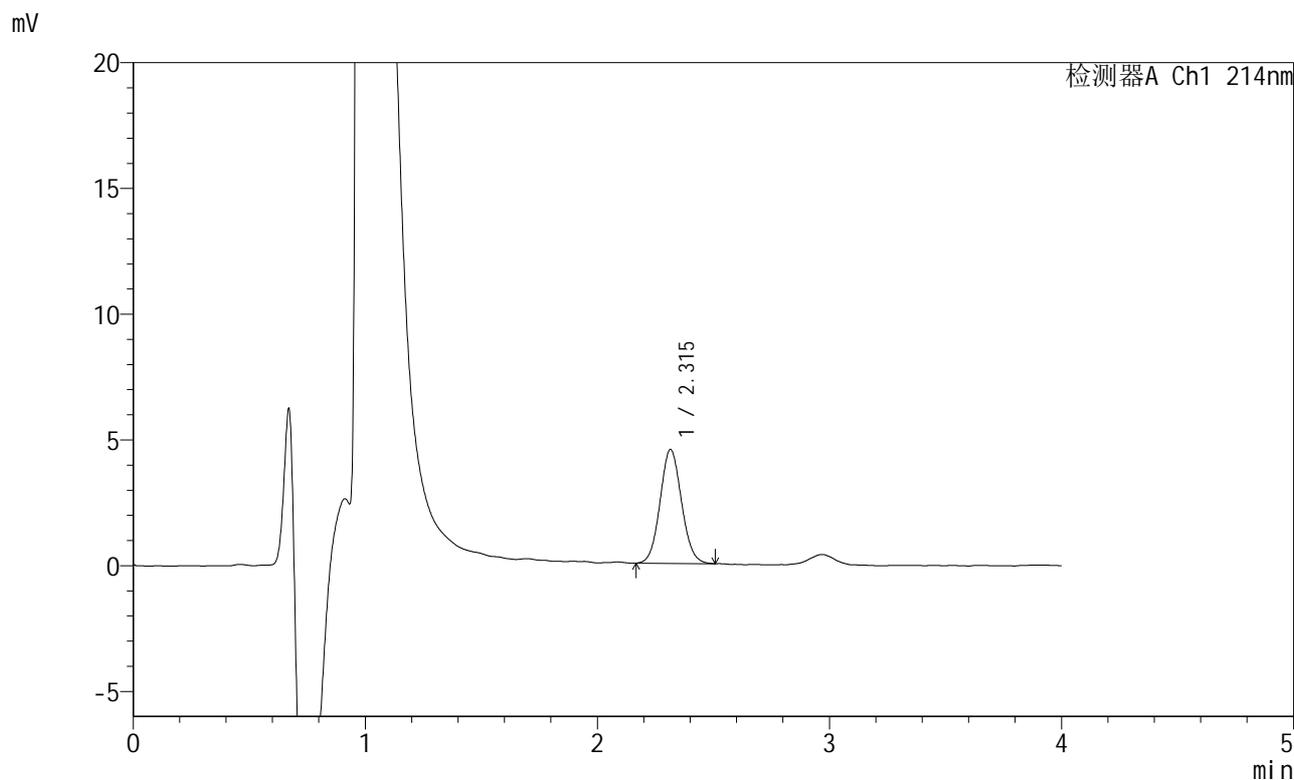


YMP-4145

<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 - 29-10/29-302-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-60min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:30:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.315 | 29152 | 100.000 | 4529 | 3001 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 29152 | 100.000 | 4529 | | | |

图116 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

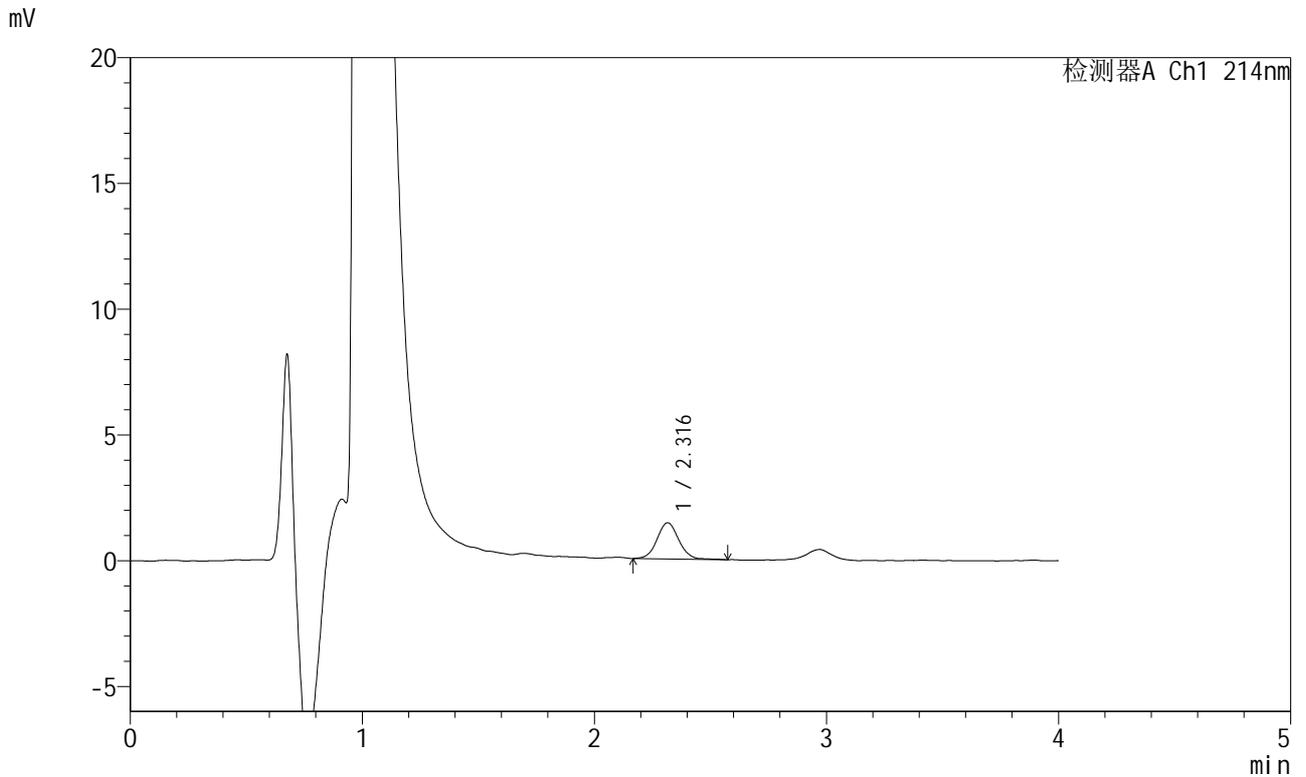


YMP-4145

<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 - 29-10/29-303-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-60min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.316 | 9376 | 100.000 | 1437 | 2988 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 9376 | 100.000 | 1437 | | | |

图117 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

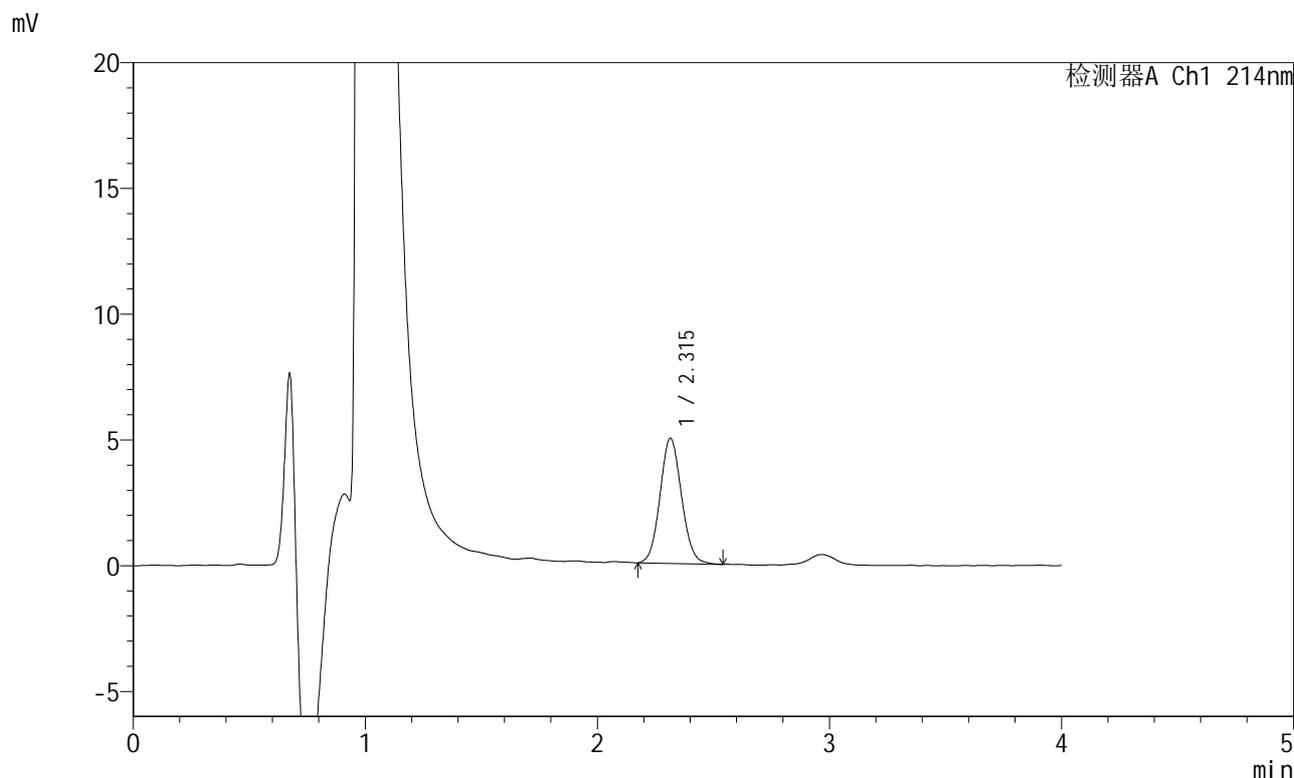


YMP-4145

<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 - 29-10/29-304-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-60min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:50:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.315 | 32055 | 100.000 | 4974 | 2987 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 32055 | 100.000 | 4974 | | | |

图118 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

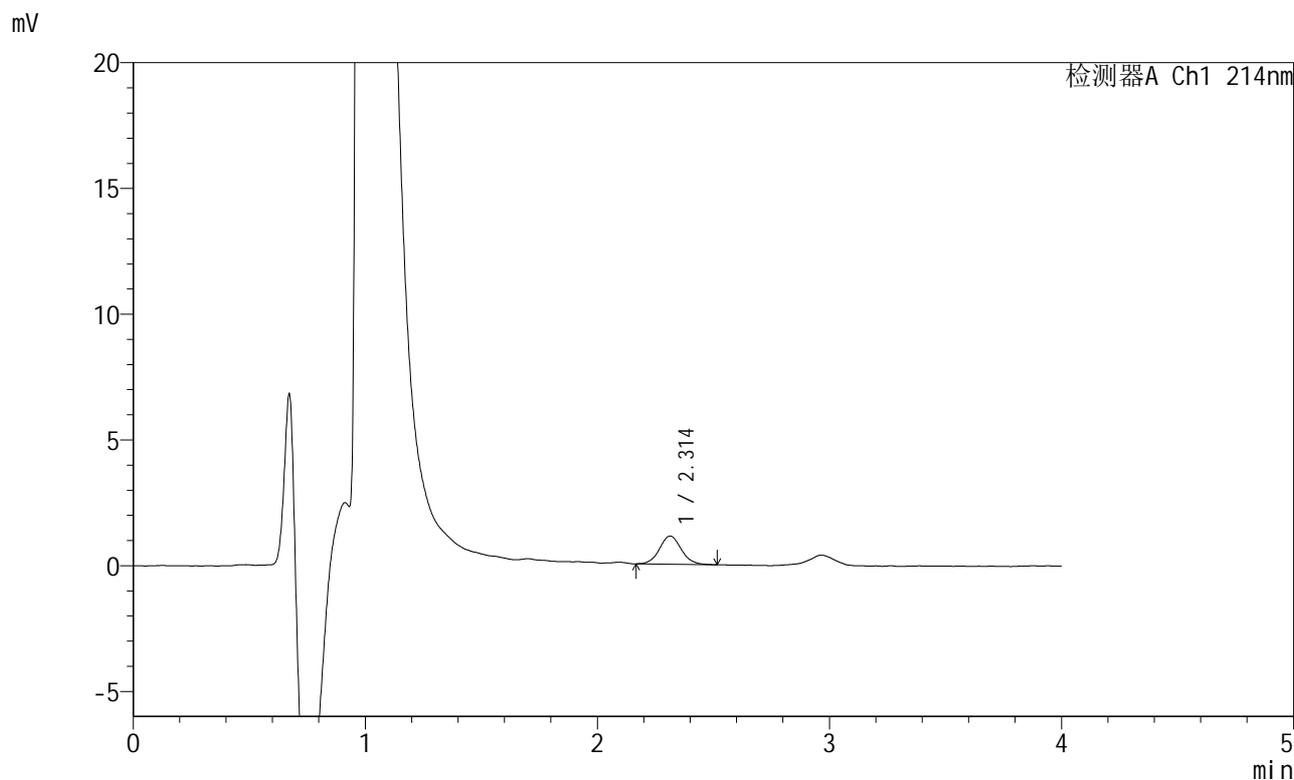


YMP-4145

<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 - 29-10/29-305-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-60min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:44:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.314 | 7384 | 100.000 | 1124 | 2955 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 7384 | 100.000 | 1124 | | | |

图119 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

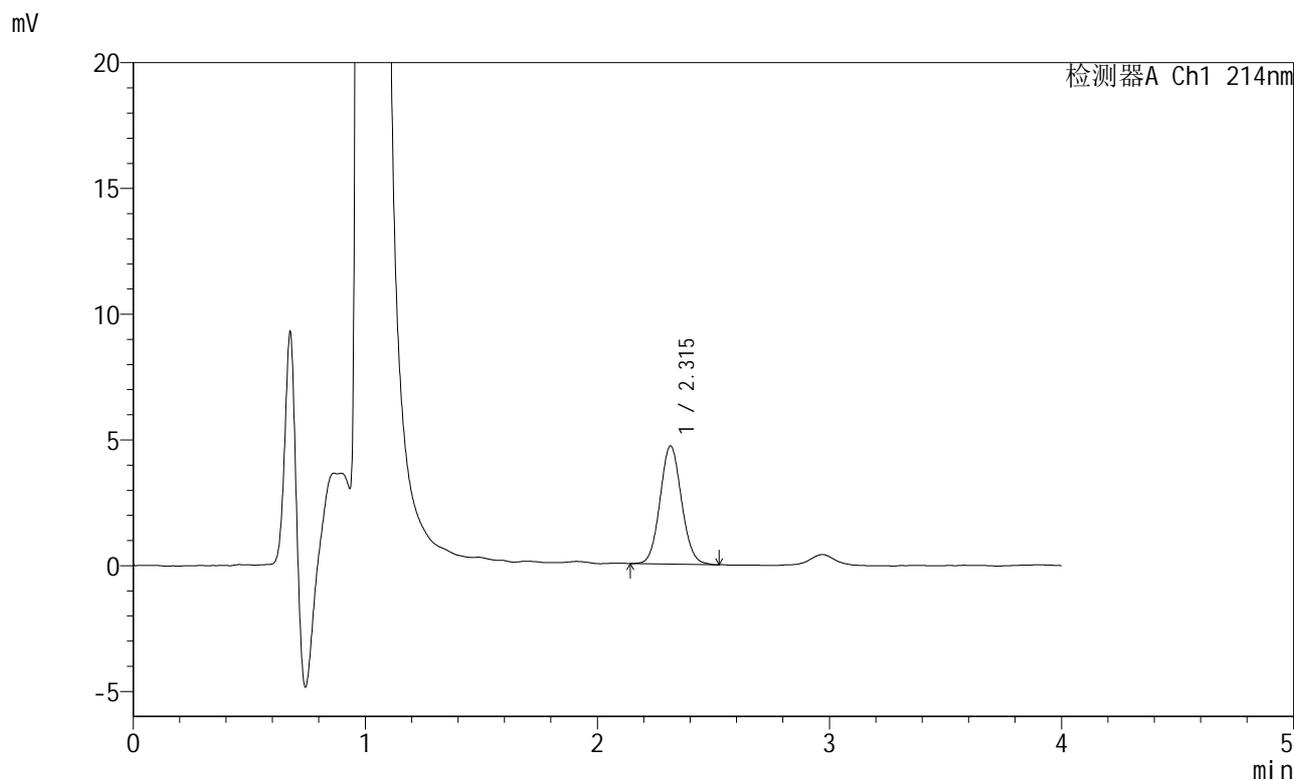


YMP-4145

<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 - 29-10/29-306-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-60min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.315 | 30259 | 100.000 | 4697 | 3005 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 30259 | 100.000 | 4697 | | | |

图120 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



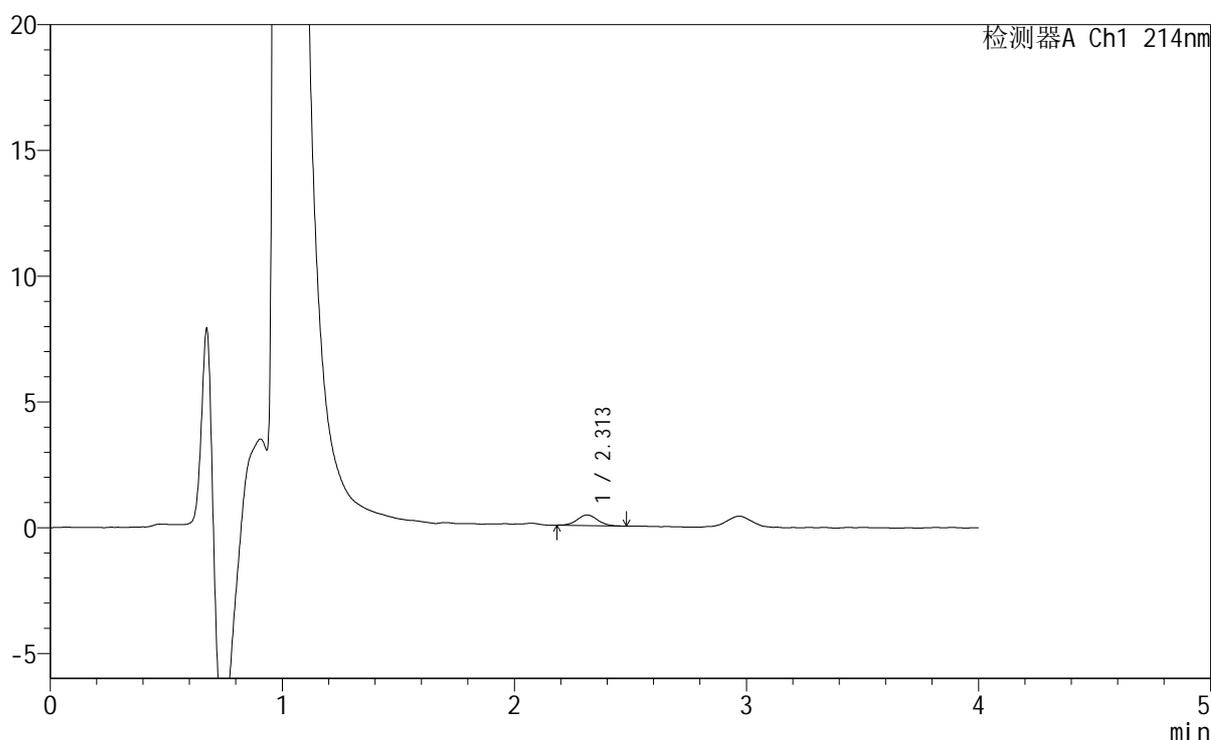
YMP-4145

<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 - 29-10/29-307-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-60min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:52:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.313 | 2614 | 100.000 | 422 | 3382 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 2614 | 100.000 | 422 | | | |

图121 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-60min
 供试品溶液-1

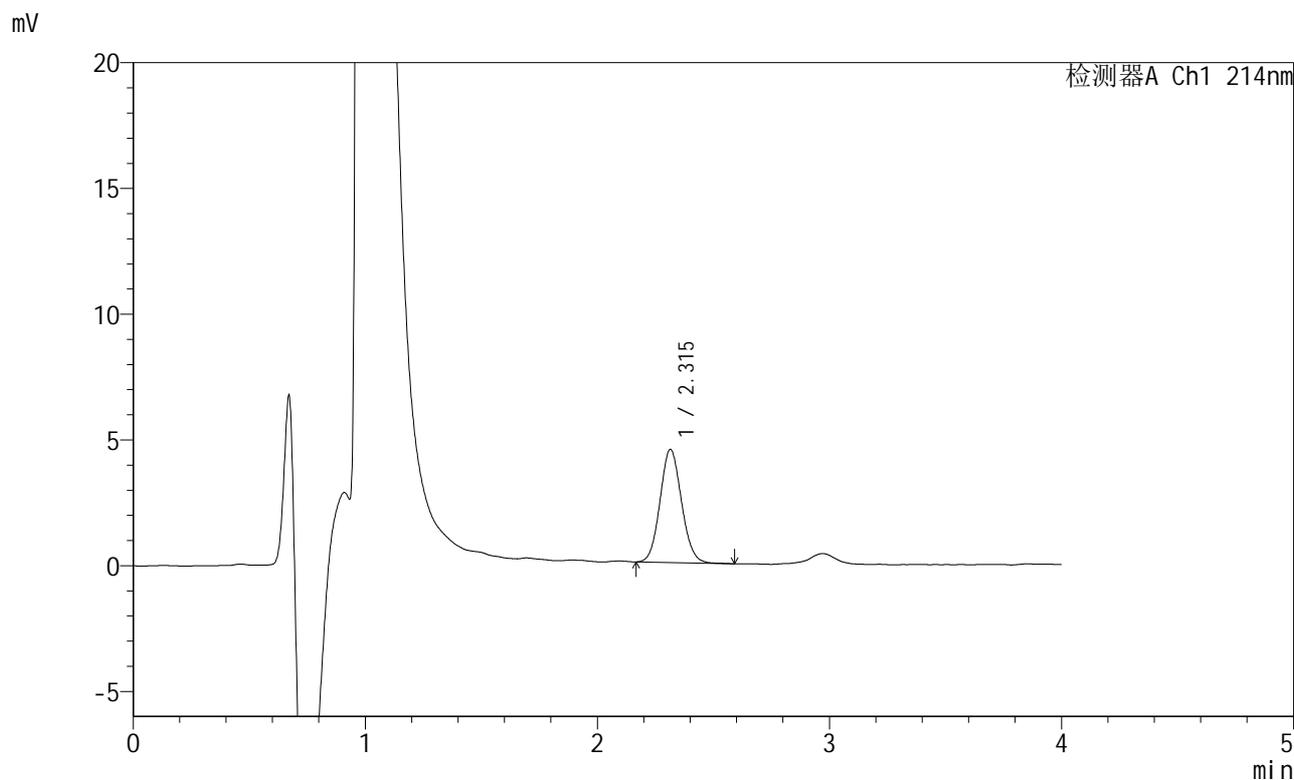


YMP-4145

<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 - 29-10/29-308-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-60min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 21:57:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.315 | 29116 | 100.000 | 4507 | 2968 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 29116 | 100.000 | 4507 | | | |

图122 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

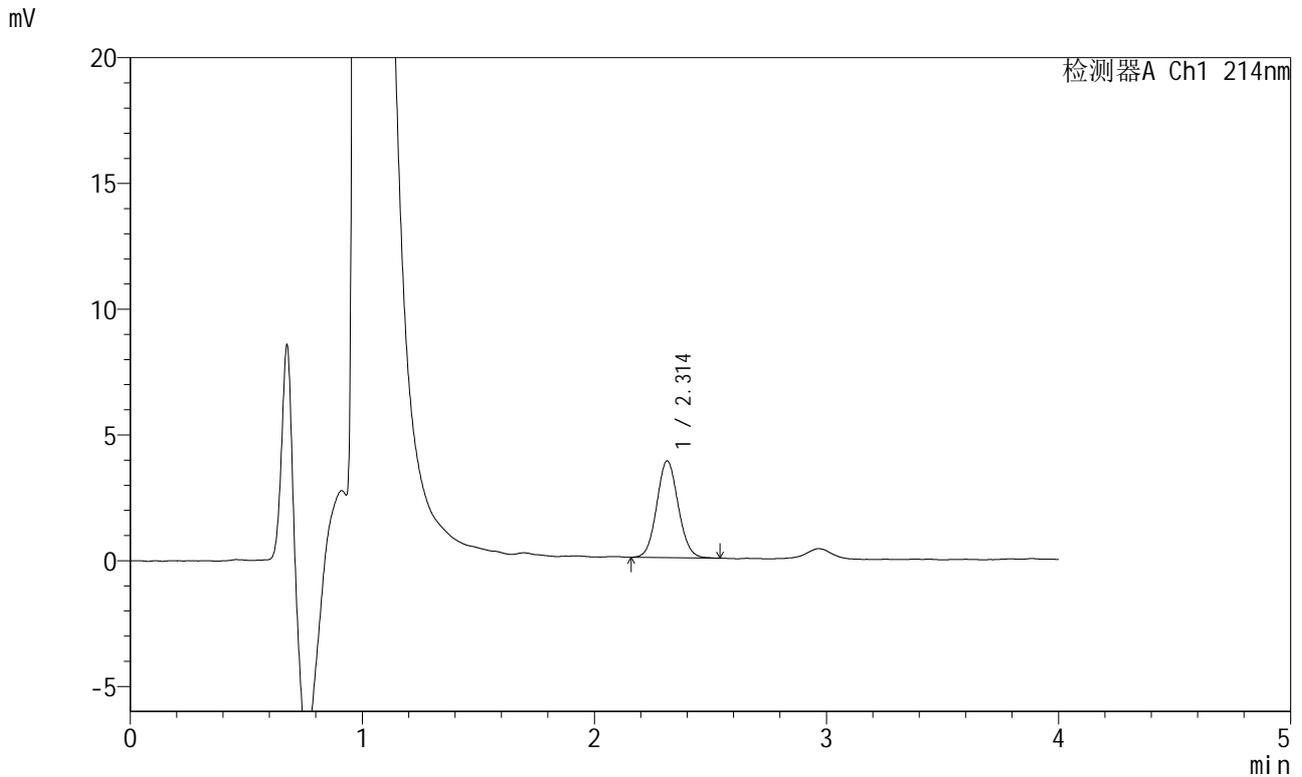


YMP-4145

<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 - 29-10/29-309-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-120min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:01:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.314 | 24844 | 100.000 | 3854 | 2992 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 24844 | 100.000 | 3854 | | | |

图123 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1



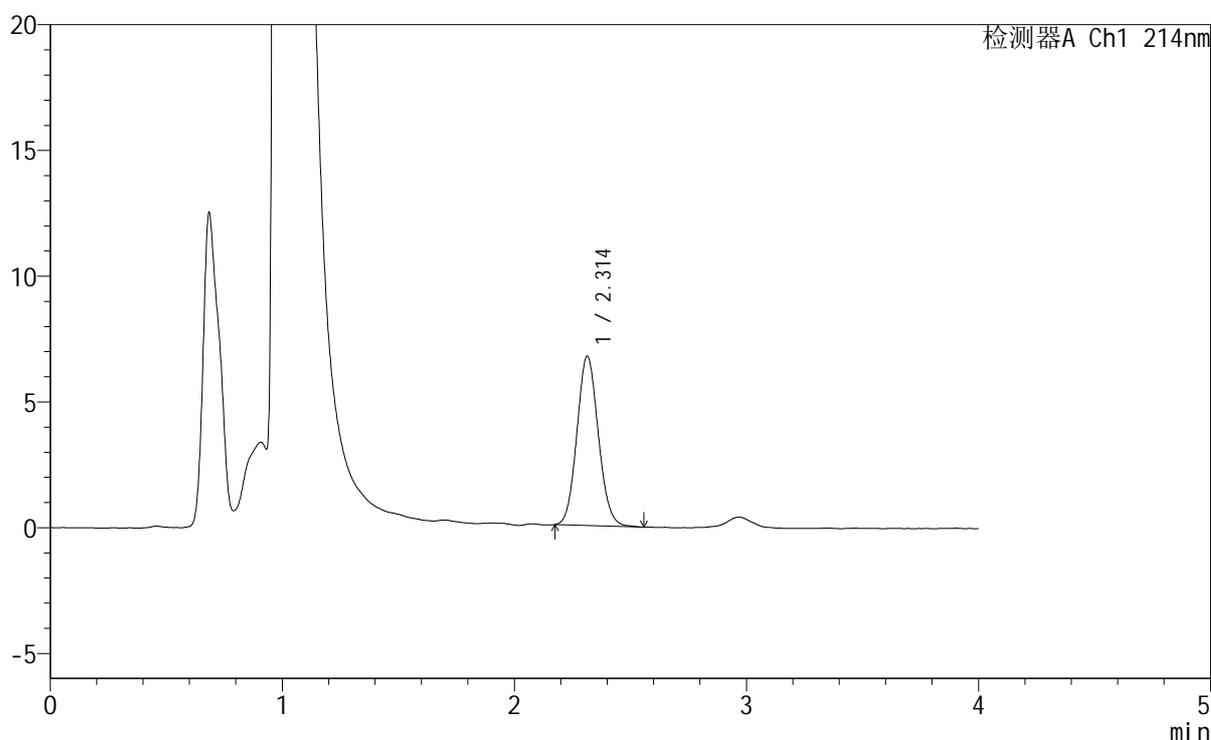
YMP-4145

<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 - 29-10/29-310-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-120min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:06:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.314 | 43260 | 100.000 | 6736 | 2983 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 43260 | 100.000 | 6736 | | | |

图124 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



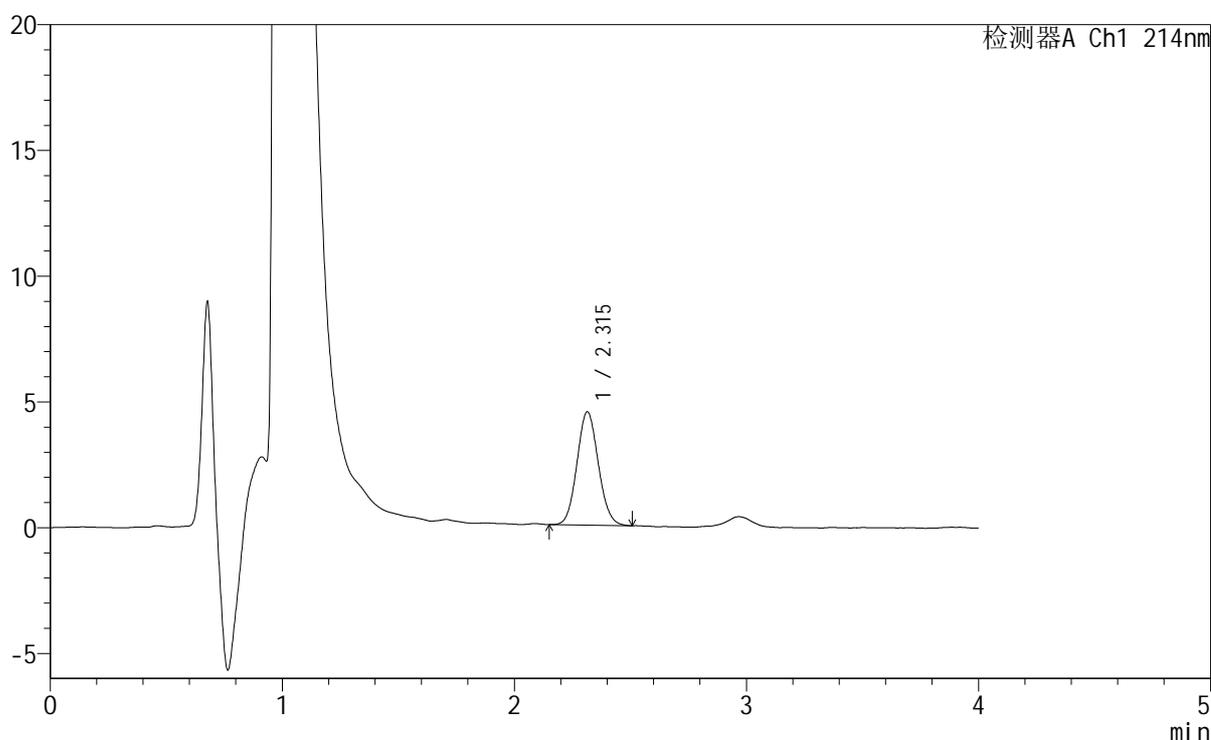
YMP-4145

<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 - 29-10/29-311-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-120min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:10:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.315 | 28829 | 100.000 | 4507 | 3006 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 28829 | 100.000 | 4507 | | | |

图125 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1



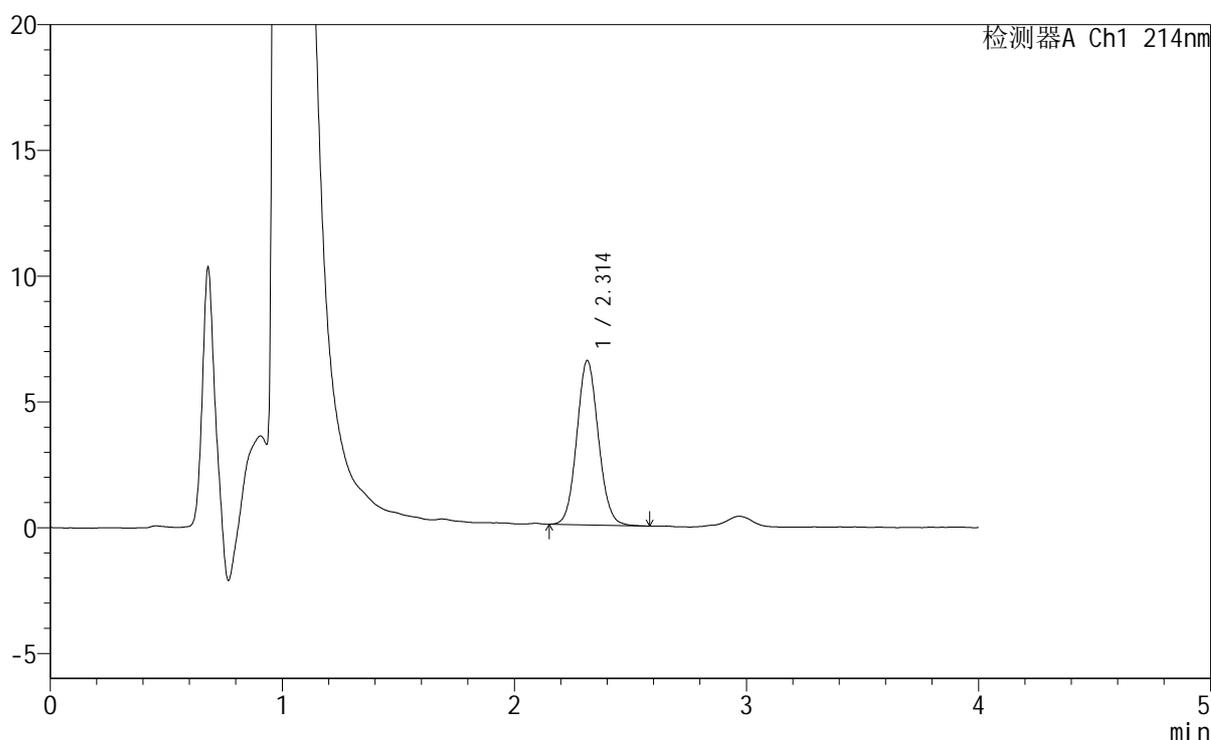
YMP-4145

<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 - 29-10/29-312-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-120min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:14:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.314 | 42234 | 100.000 | 6535 | 2972 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 42234 | 100.000 | 6535 | | | |

图126 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

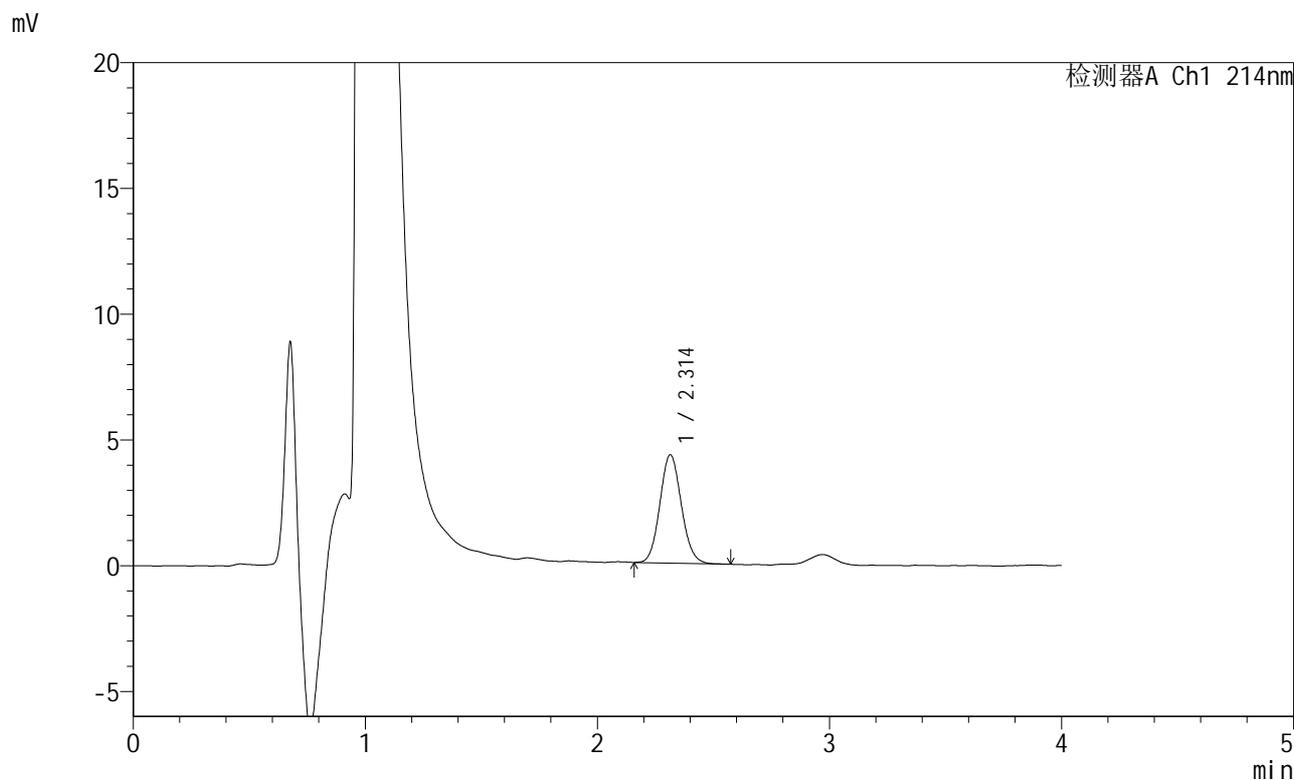


YMP-4145

<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 - 29-10/29-313-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-120min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:19:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.314 | 27742 | 100.000 | 4313 | 3010 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 27742 | 100.000 | 4313 | | | |

图127 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

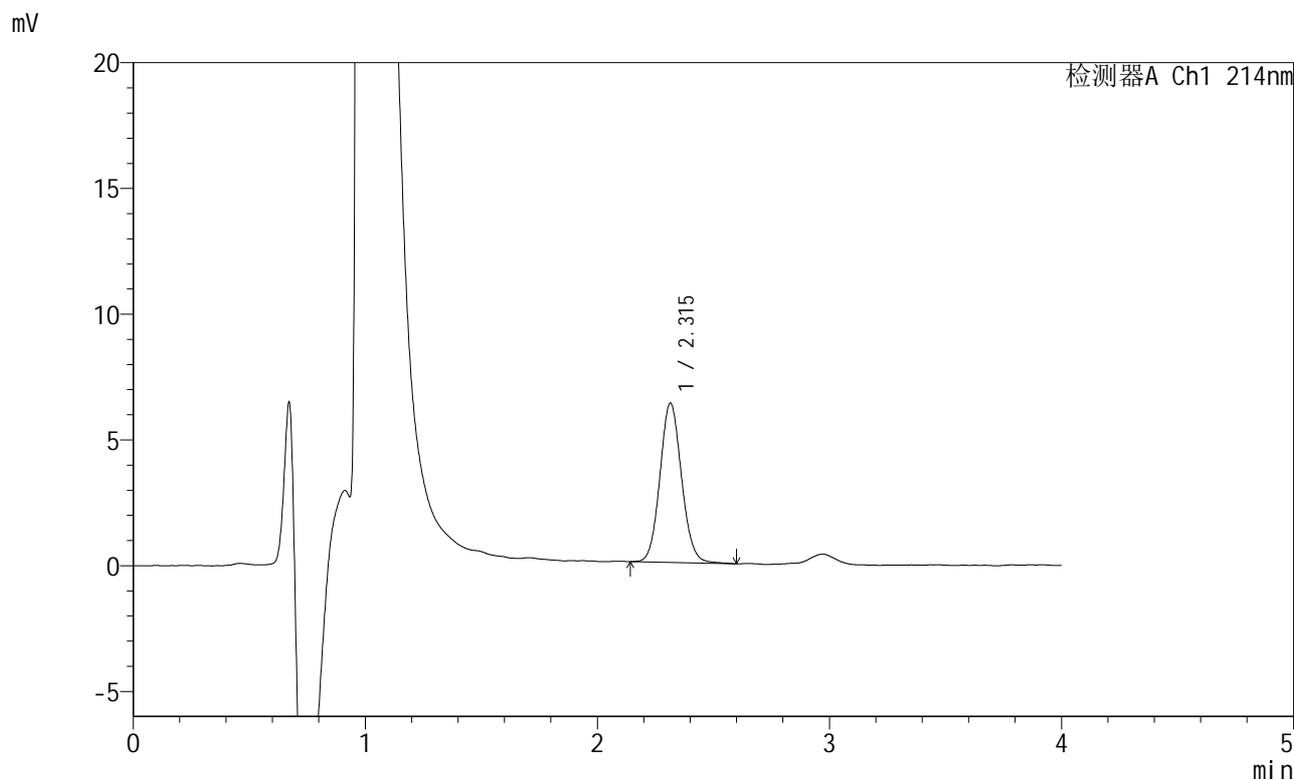


YMP-4145

<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 - 29-10/29-314-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-120min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:23:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.315 | 41168 | 100.000 | 6342 | 2997 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 41168 | 100.000 | 6342 | | | |

图128 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

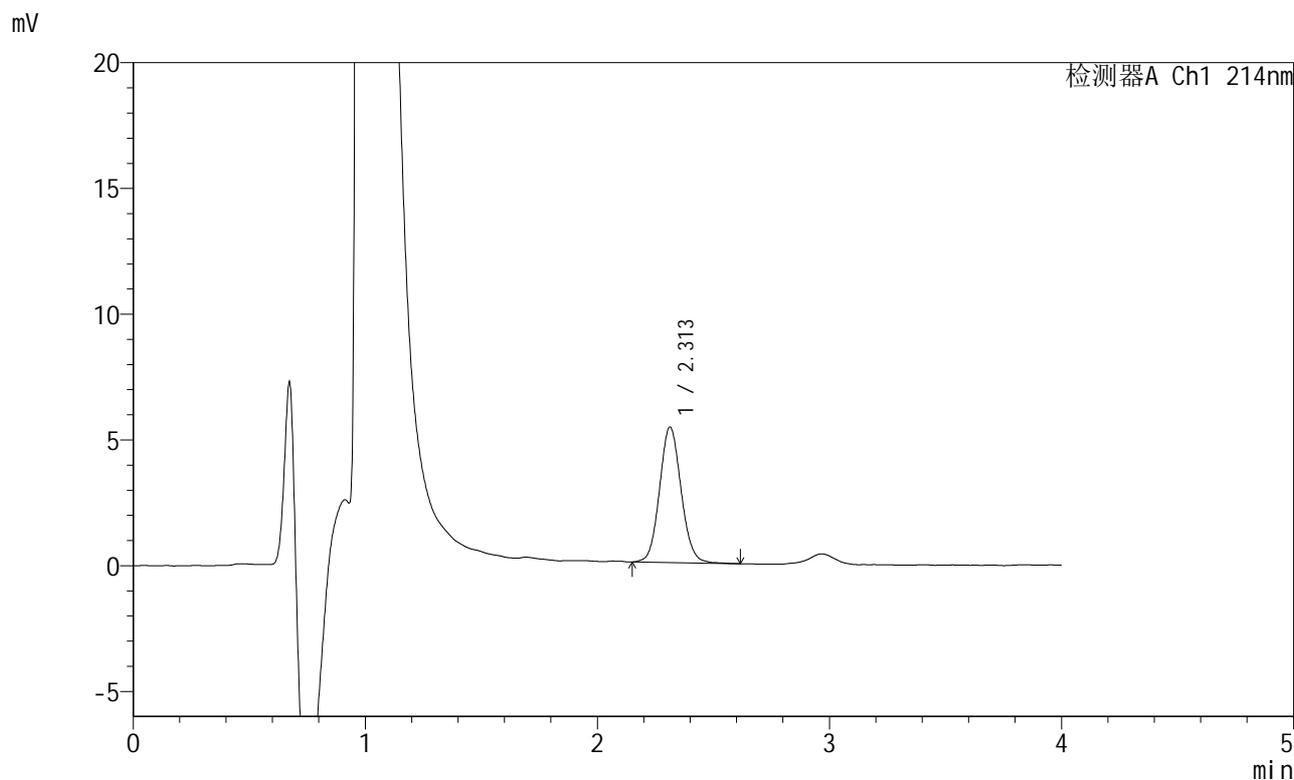


YMP-4145

<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 - 29-10/29-315-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-120min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:28:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.313 | 34828 | 100.000 | 5392 | 3014 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 34828 | 100.000 | 5392 | | | |

图129 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1



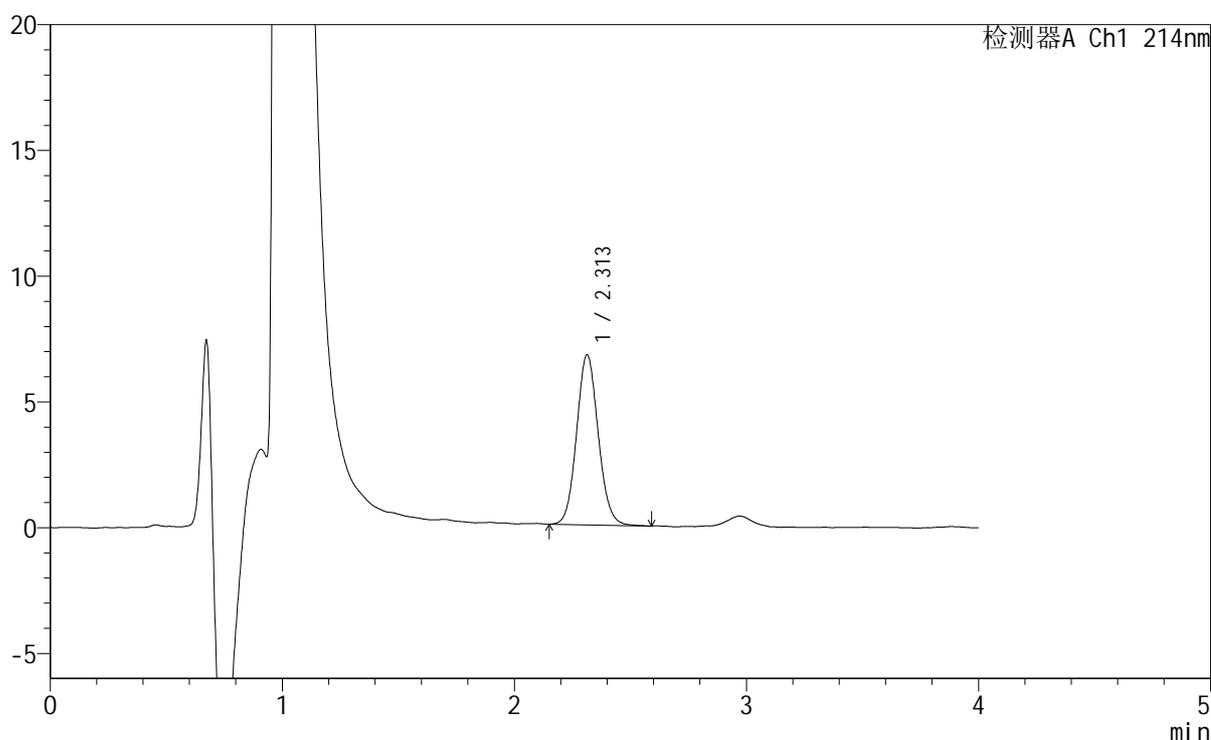
YMP-4145

<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 - 29-10/29-316-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-120min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:32:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.313 | 43951 | 100.000 | 6772 | 2974 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 43951 | 100.000 | 6772 | | | |

图130 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



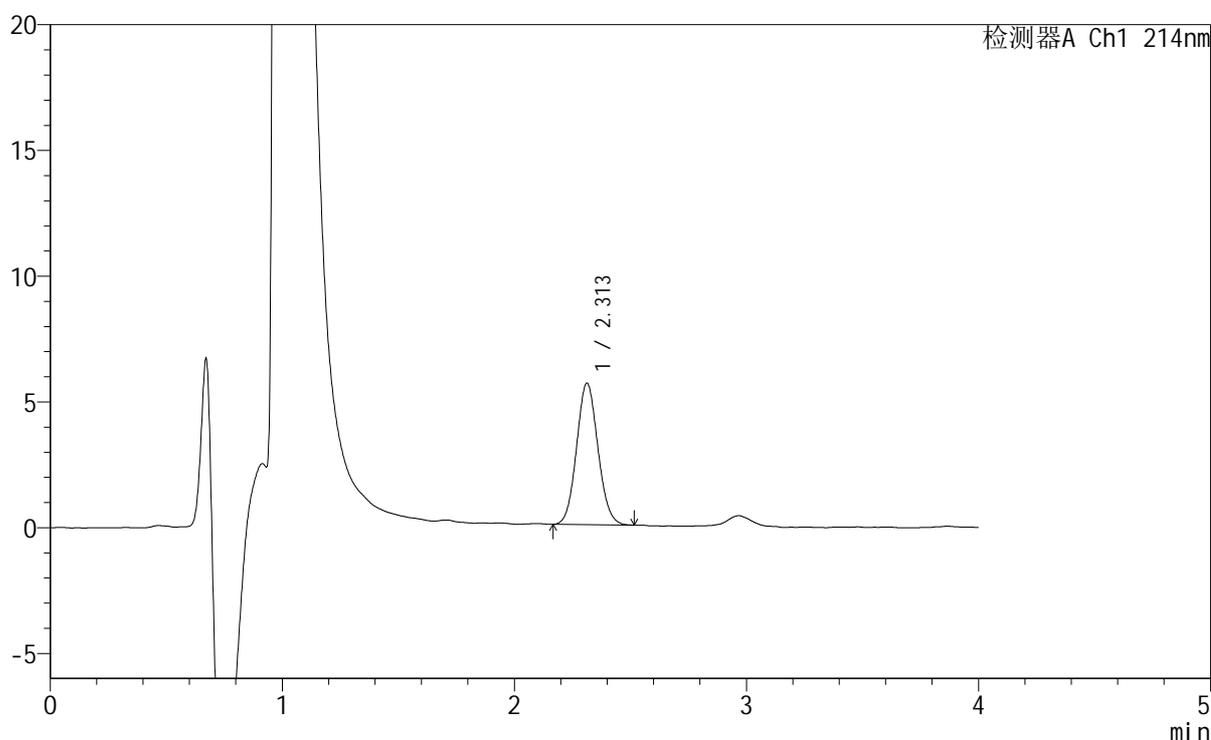
YMP-4145

<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 - 29-10/29-317-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-120min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.313 | 36037 | 100.000 | 5629 | 3001 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 36037 | 100.000 | 5629 | | | |

图131 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

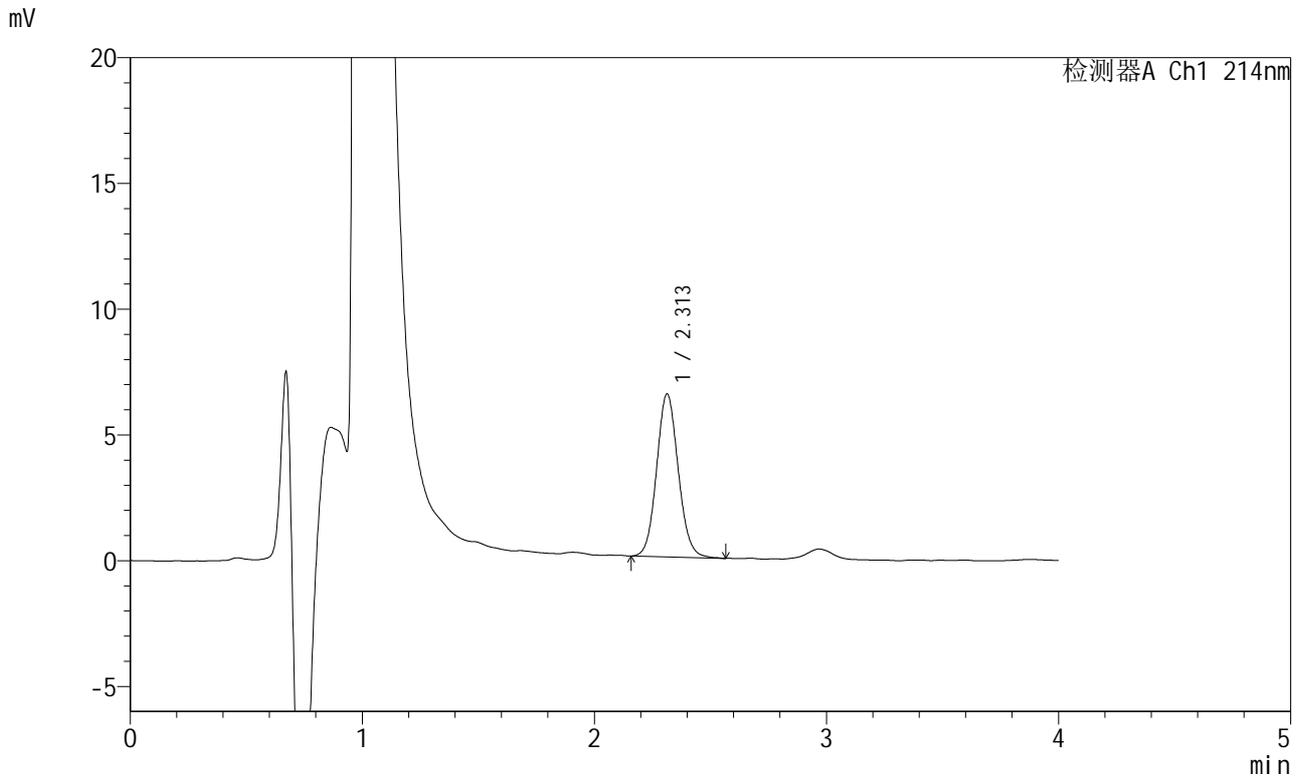


YMP-4145

<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 - 29-10/29-318-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-120min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:41:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.313 | 41977 | 100.000 | 6484 | 2983 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 41977 | 100.000 | 6484 | | | |

图132 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

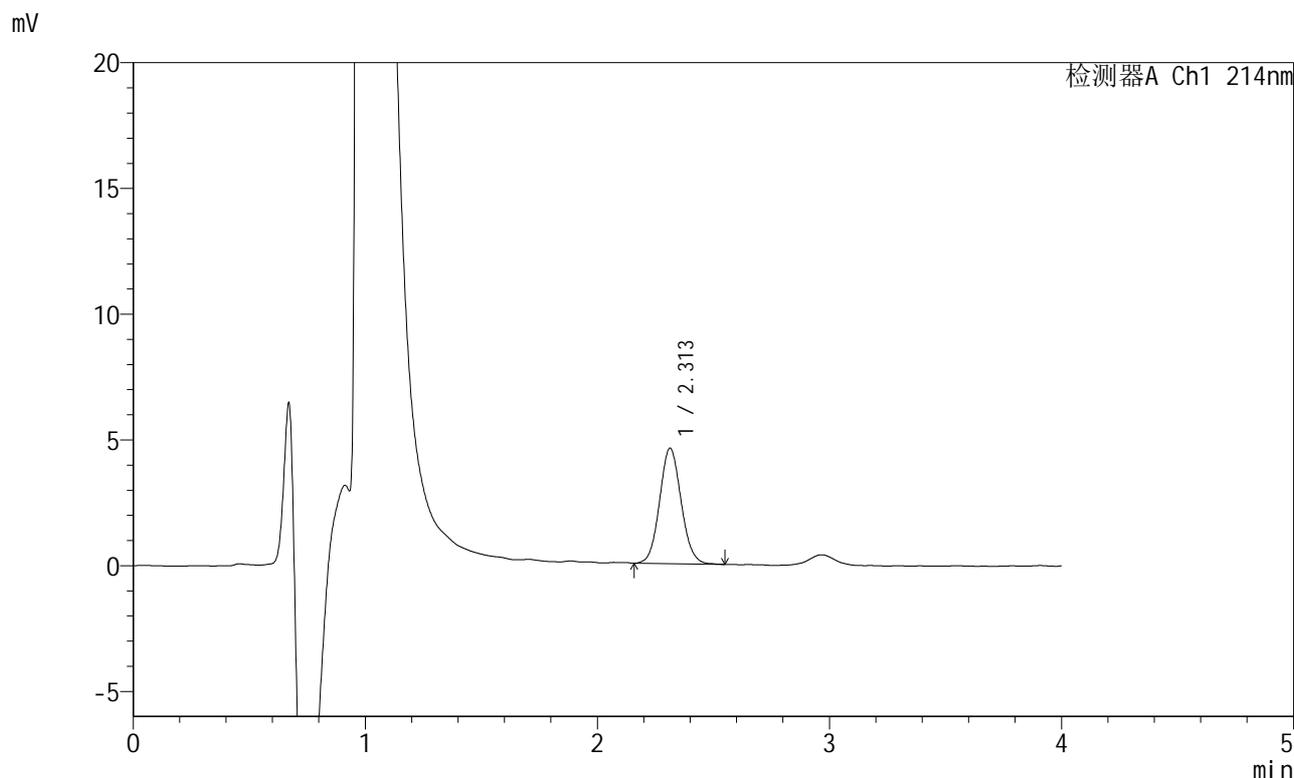


YMP-4145

<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 - 29-10/29-319-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-120min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.313 | 29696 | 100.000 | 4595 | 2983 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 29696 | 100.000 | 4595 | | | |

图133 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-120min
 供试品溶液-1

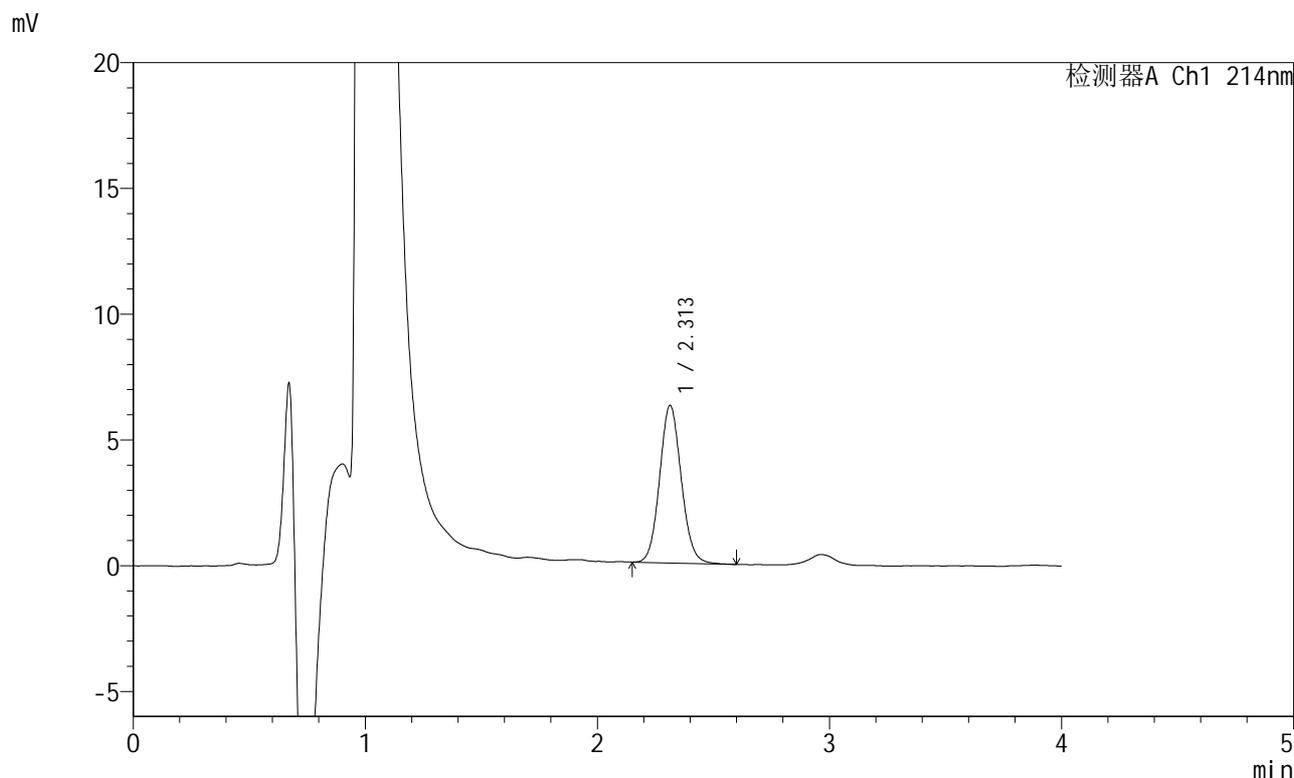


YMP-4145

<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 - 29-10/29-320-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-120min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:50:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.313 | 40605 | 100.000 | 6268 | 2974 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 40605 | 100.000 | 6268 | | | |

图134 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

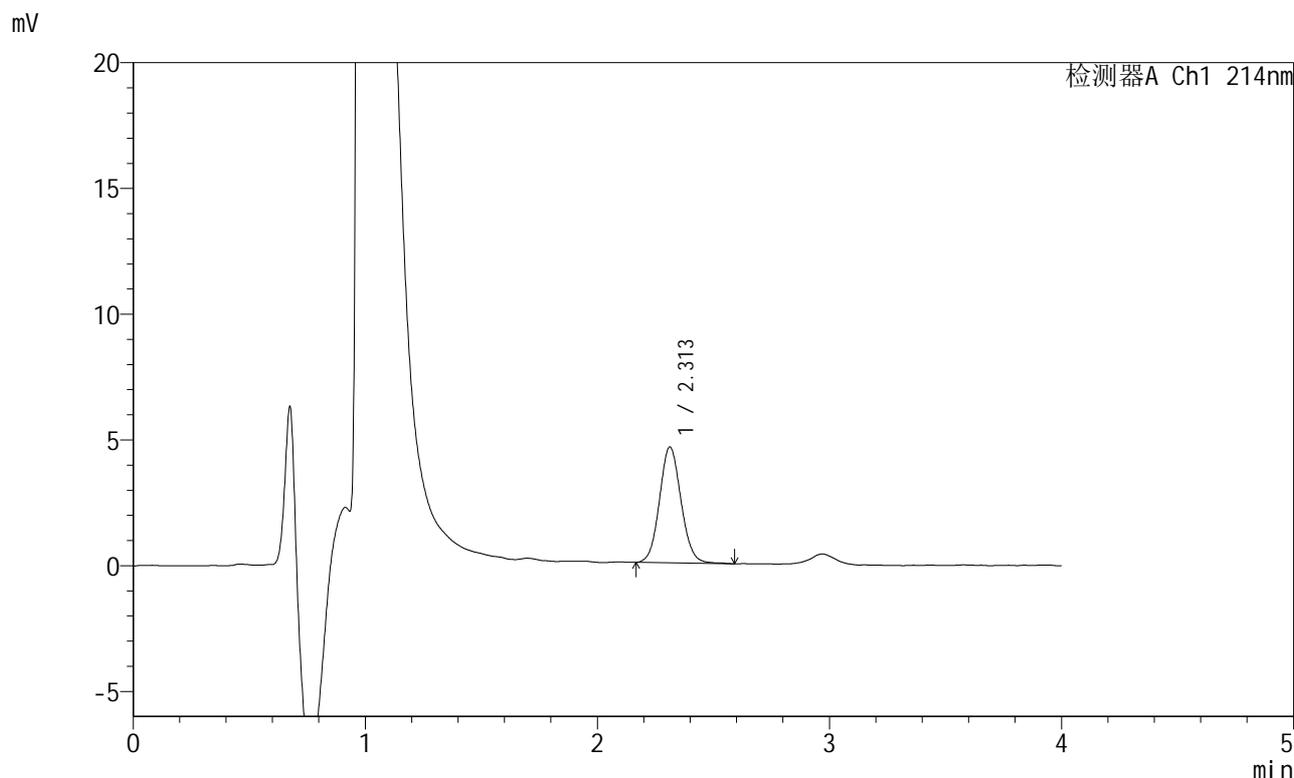


YMP-4145

<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 - 29-10/29-321-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-180min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:54:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.313 | 29881 | 100.000 | 4613 | 2995 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 29881 | 100.000 | 4613 | | | |

图135 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1



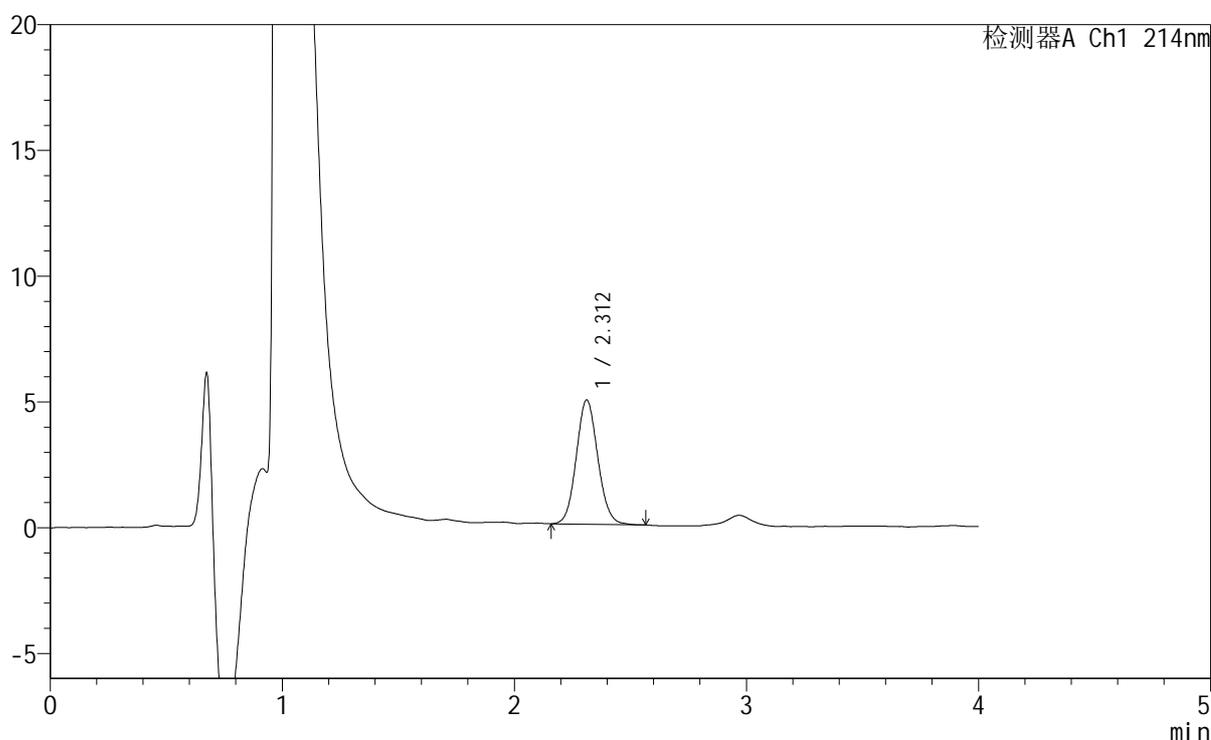
YMP-4145

<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 - 29-10/29-322-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-180min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 22:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 31888 | 100.000 | 4940 | 2973 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 31888 | 100.000 | 4940 | | | |

图136 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

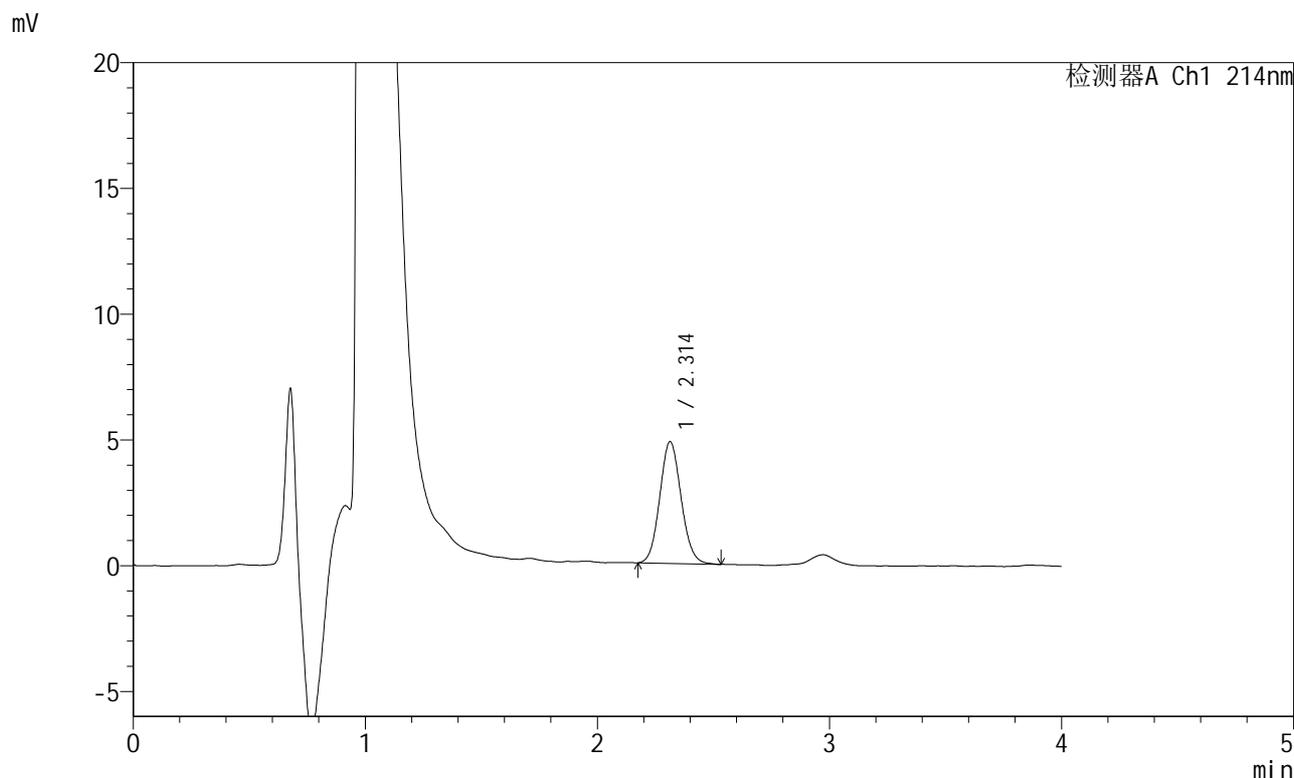


YMP-4145

<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 - 29-10/29-323-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-180min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:03:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.314 | 31012 | 100.000 | 4845 | 3017 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 31012 | 100.000 | 4845 | | | |

图137 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

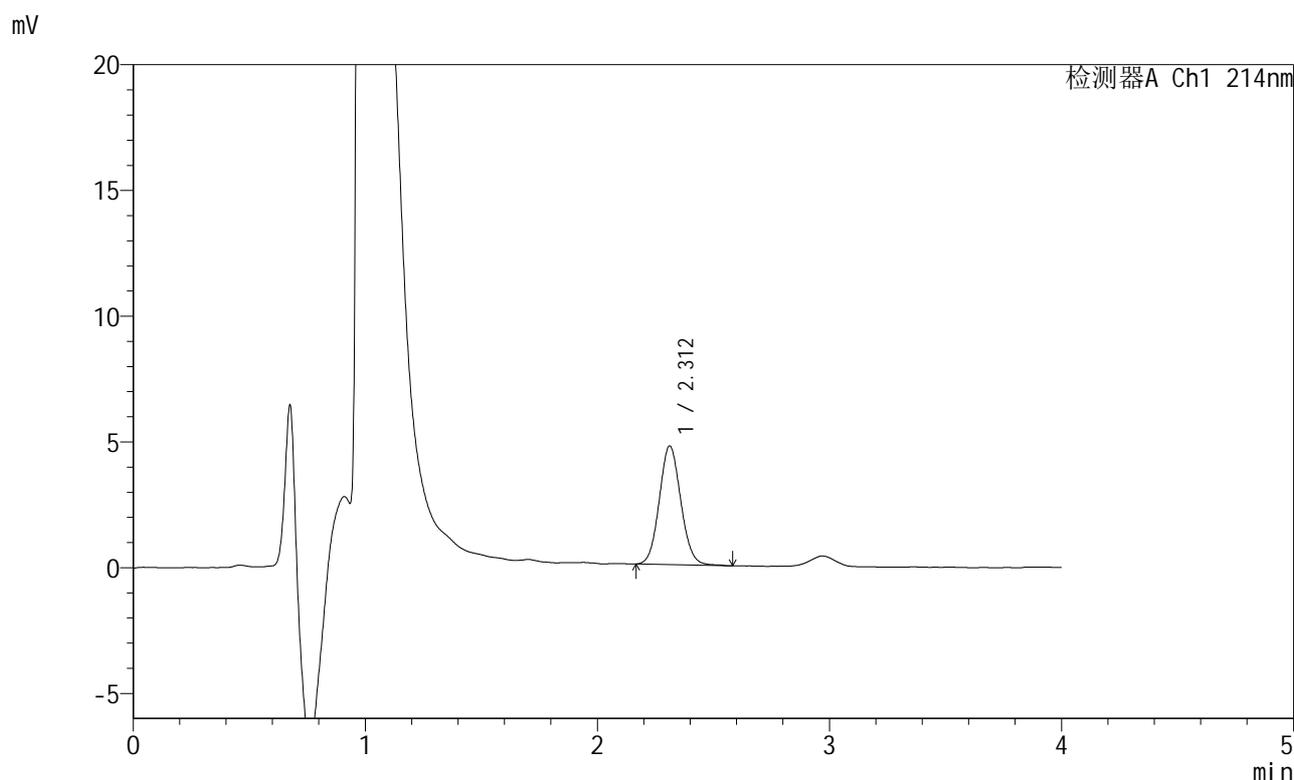


YMP-4145

<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 - 29-10/29-324-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-180min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:07:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:51:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 30459 | 100.000 | 4721 | 2967 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 30459 | 100.000 | 4721 | | | |

图138 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



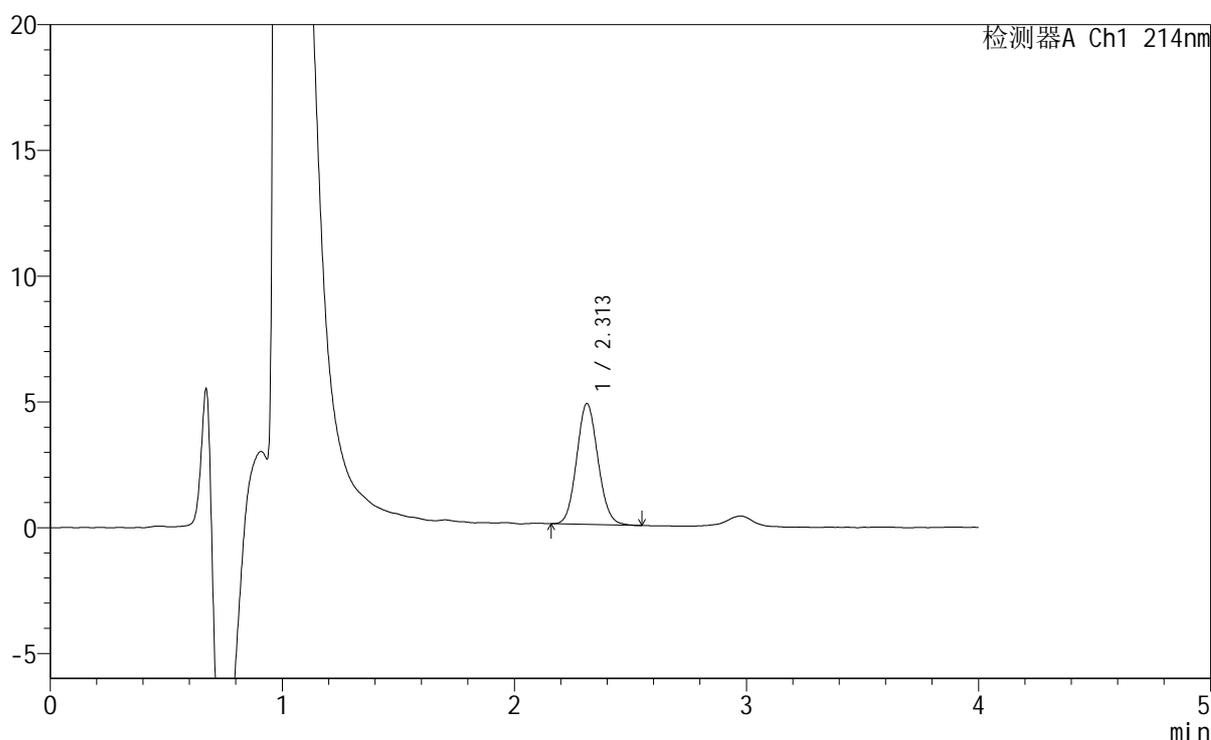
YMP-4145

<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 - 29-10/29-325-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-180min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:12:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.313 | 30728 | 100.000 | 4808 | 3015 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 30728 | 100.000 | 4808 | | | |

图139 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

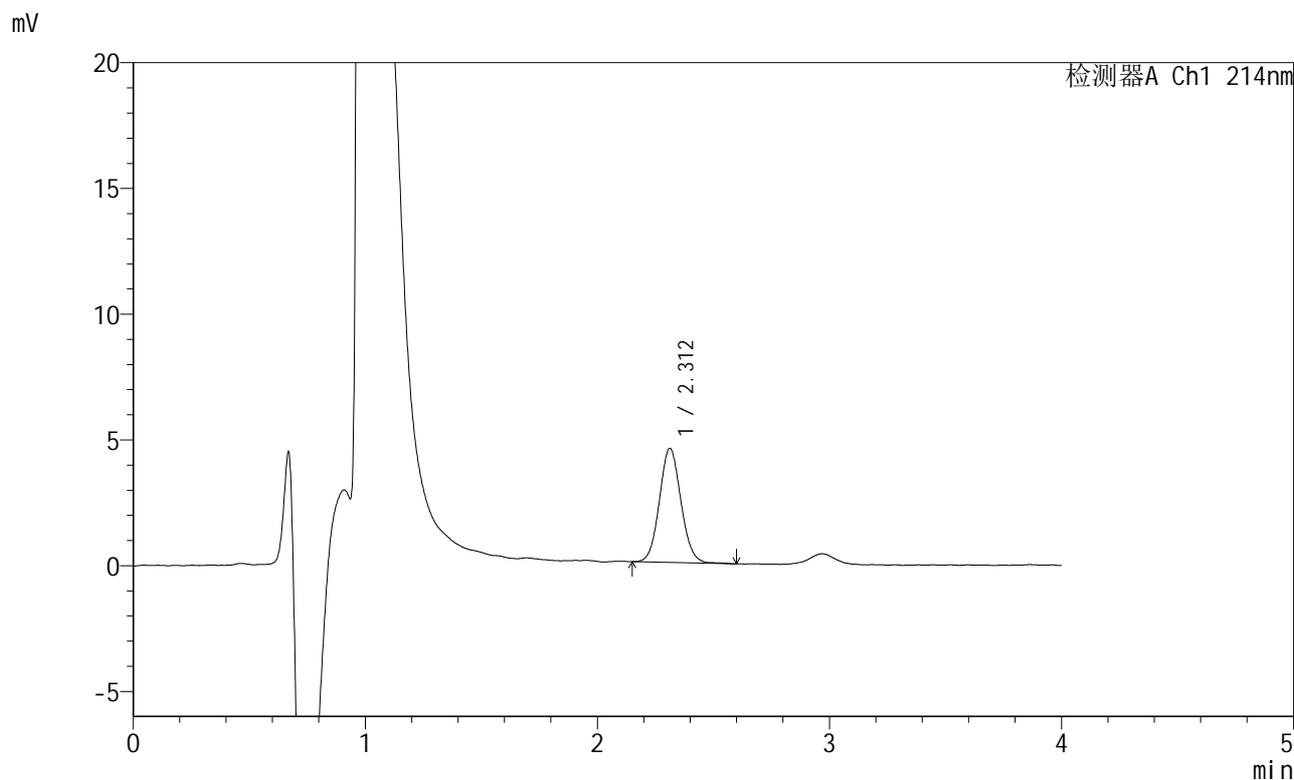


YMP-4145

<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 - 29-10/29-326-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-180min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:16:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 29333 | 100.000 | 4542 | 2990 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 29333 | 100.000 | 4542 | | | |

图140 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

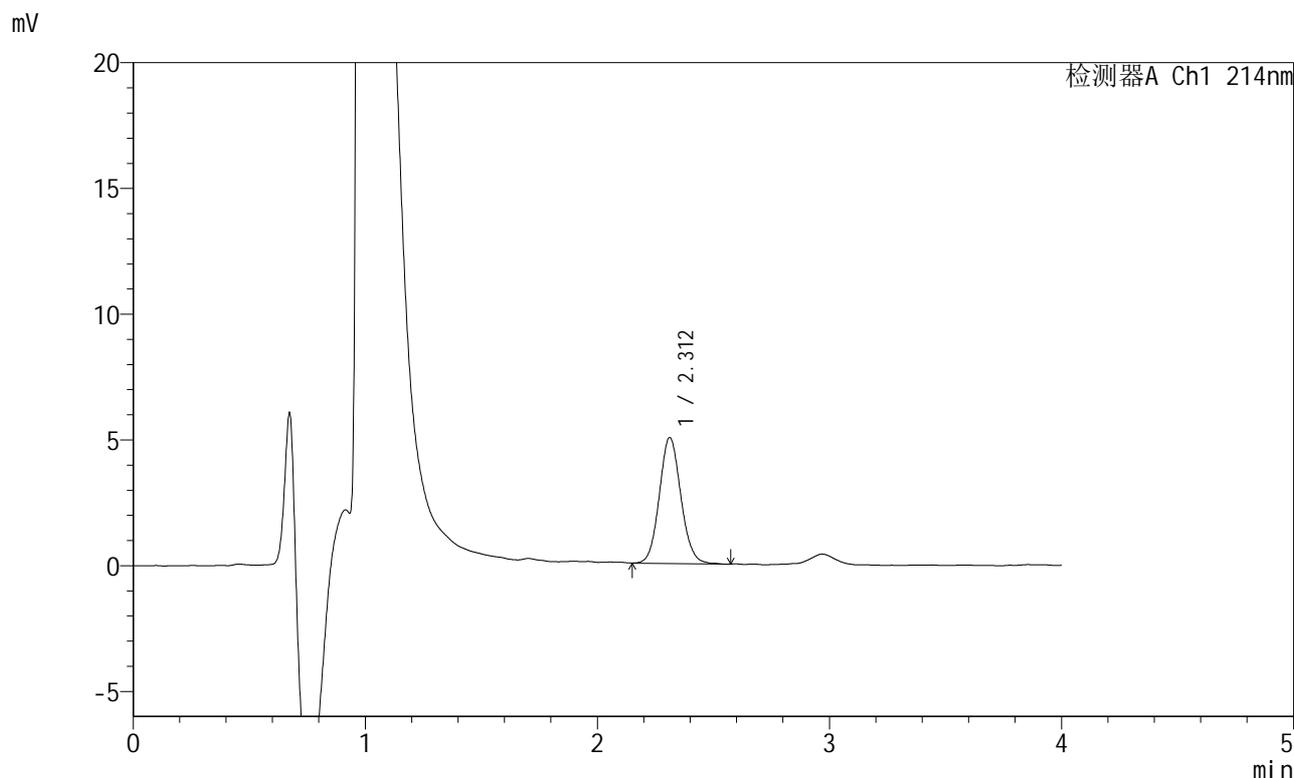


YMP-4145

<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 - 29-10/29-327-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-180min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:20:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 32335 | 100.000 | 5007 | 2995 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 32335 | 100.000 | 5007 | | | |

图141 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

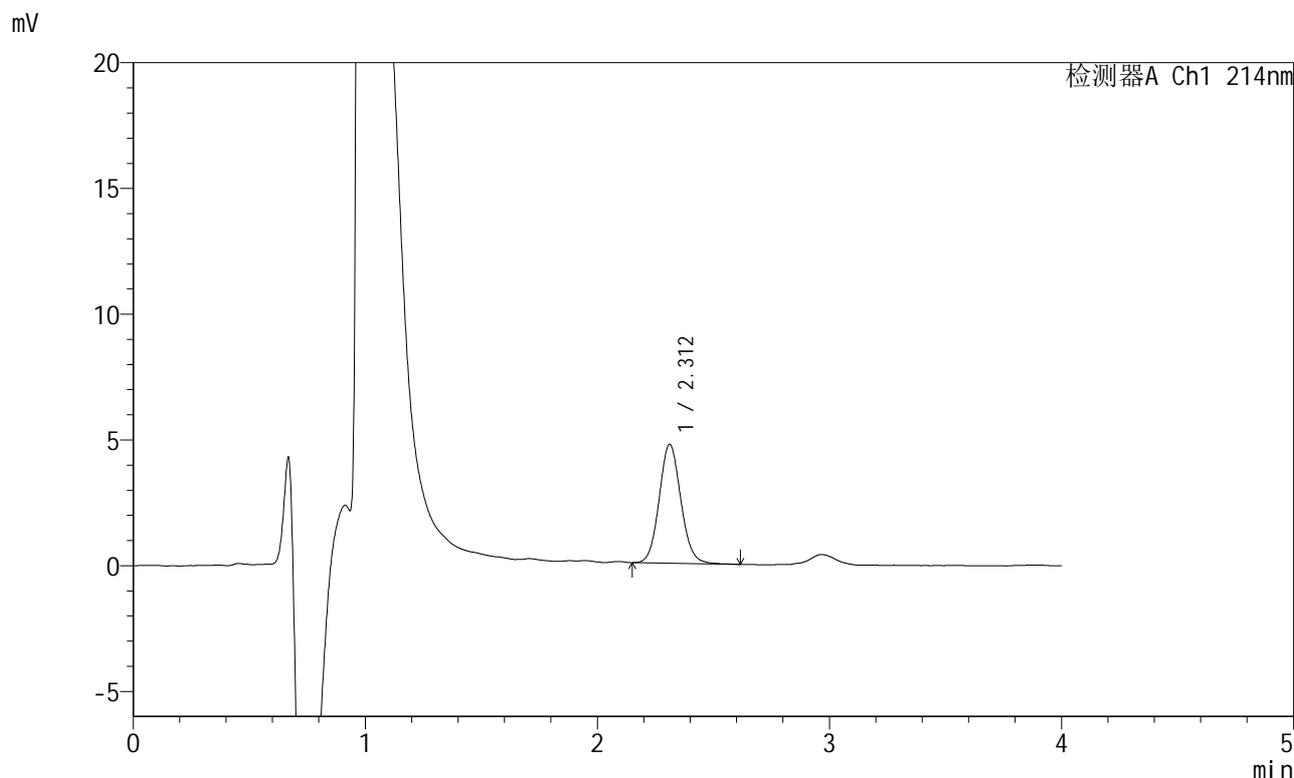


YMP-4145

<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 - 29-10/29-328-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-180min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:25:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 30742 | 100.000 | 4729 | 2970 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 30742 | 100.000 | 4729 | | | |

图142 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

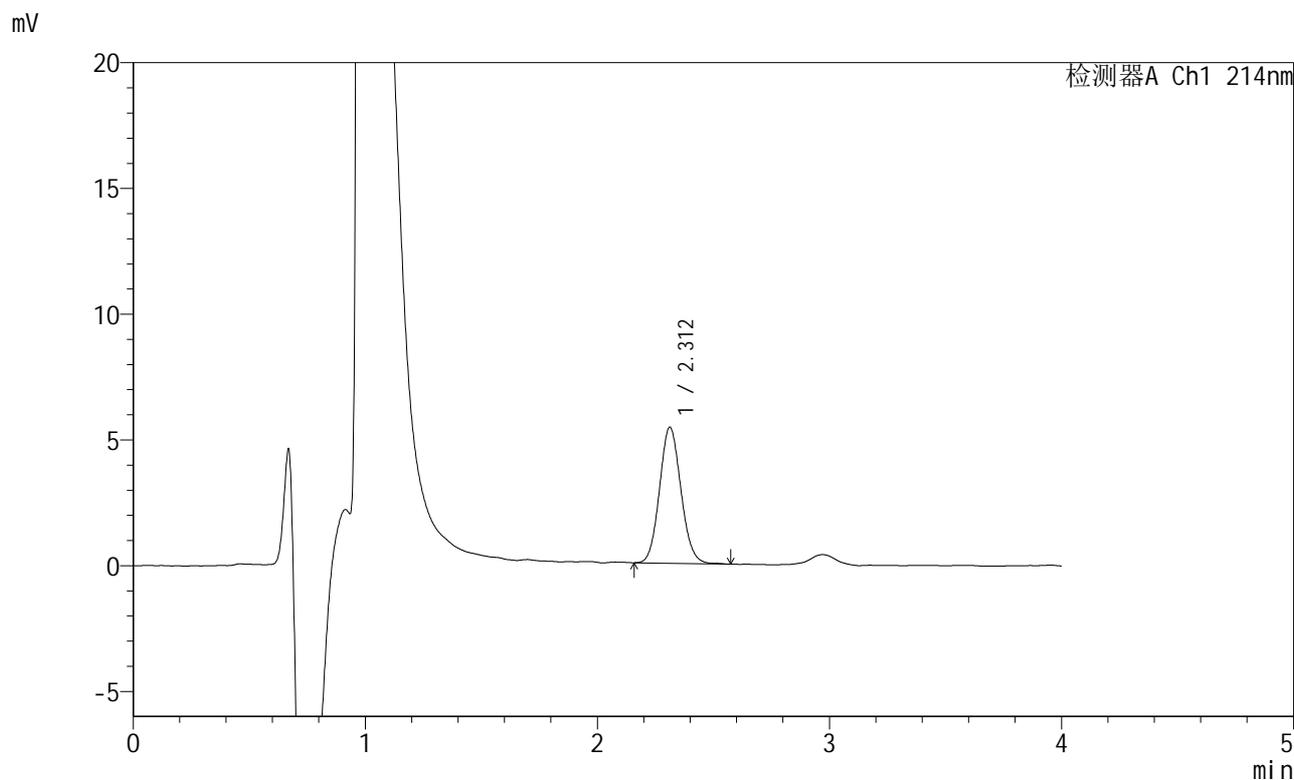


YMP-4145

<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 - 29-10/29-329-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-180min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 34757 | 100.000 | 5410 | 2991 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 34757 | 100.000 | 5410 | | | |

图143 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1

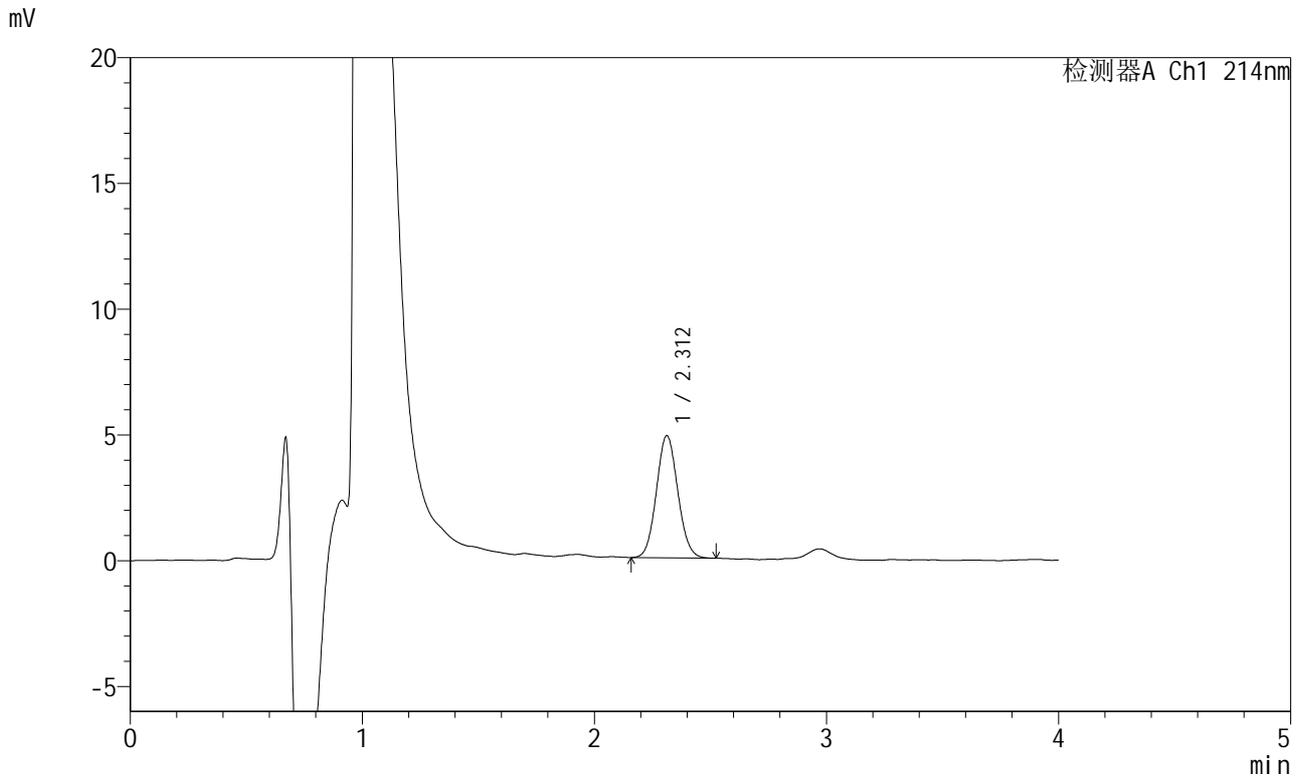


YMP-4145

<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 - 29-10/29-330-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-180min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:34:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 31193 | 100.000 | 4859 | 2996 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 31193 | 100.000 | 4859 | | | |

图144 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

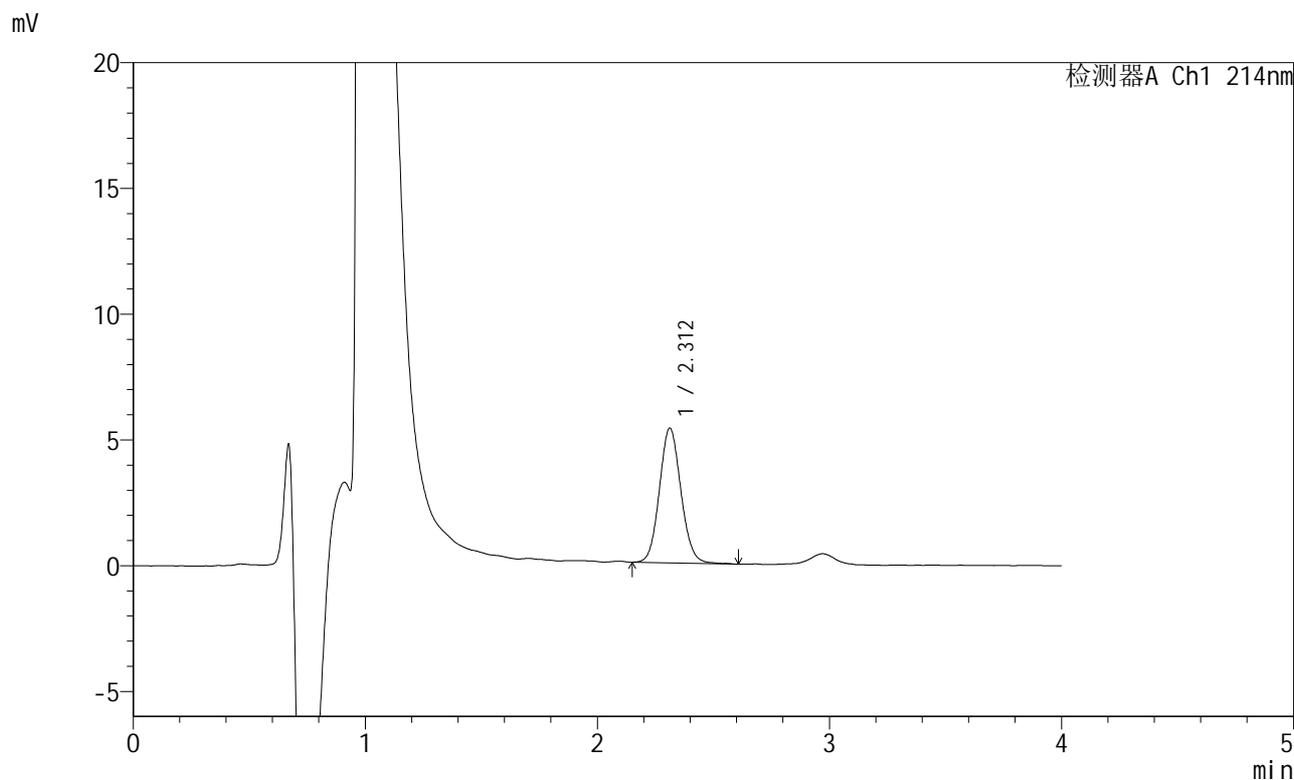


YMP-4145

<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 - 29-10/29-331-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-180min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:38:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 34620 | 100.000 | 5361 | 2994 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 34620 | 100.000 | 5361 | | | |

图145 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-180min
 供试品溶液-1



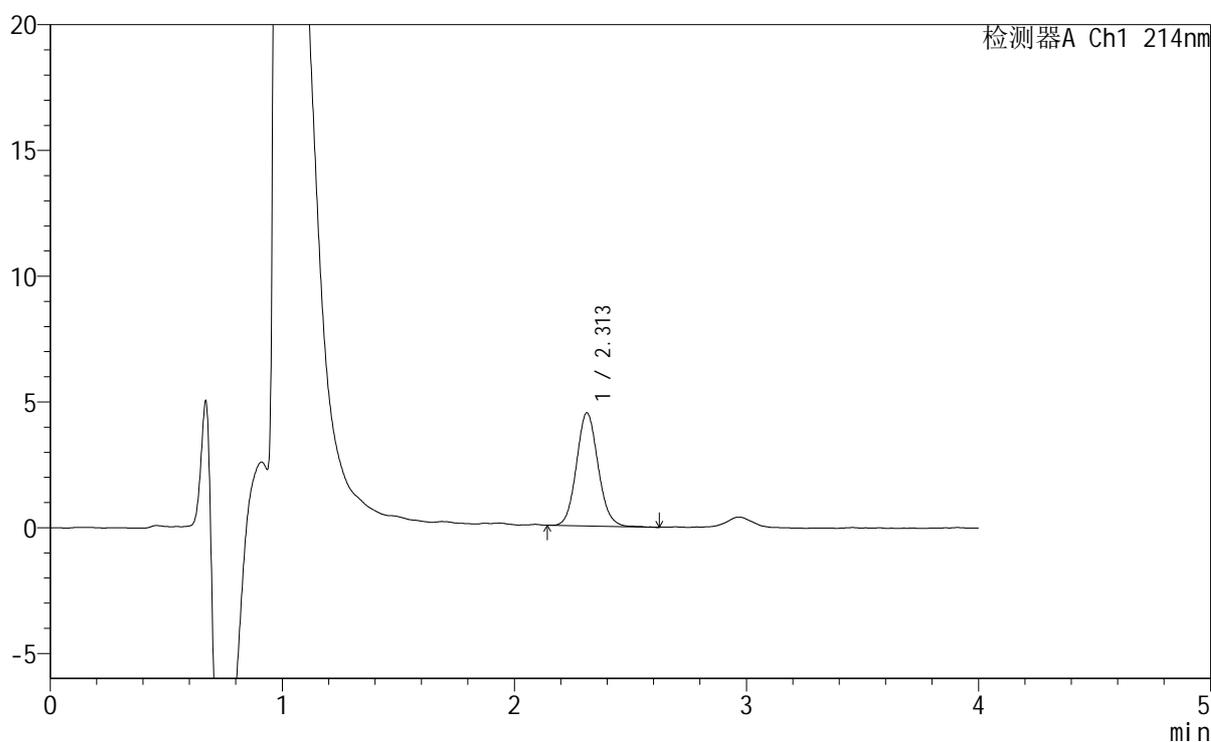
YMP-4145

<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 - 29-10/29-332-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-180min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:42:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.313 | 29197 | 100.000 | 4500 | 2978 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 29197 | 100.000 | 4500 | | | |

图146 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

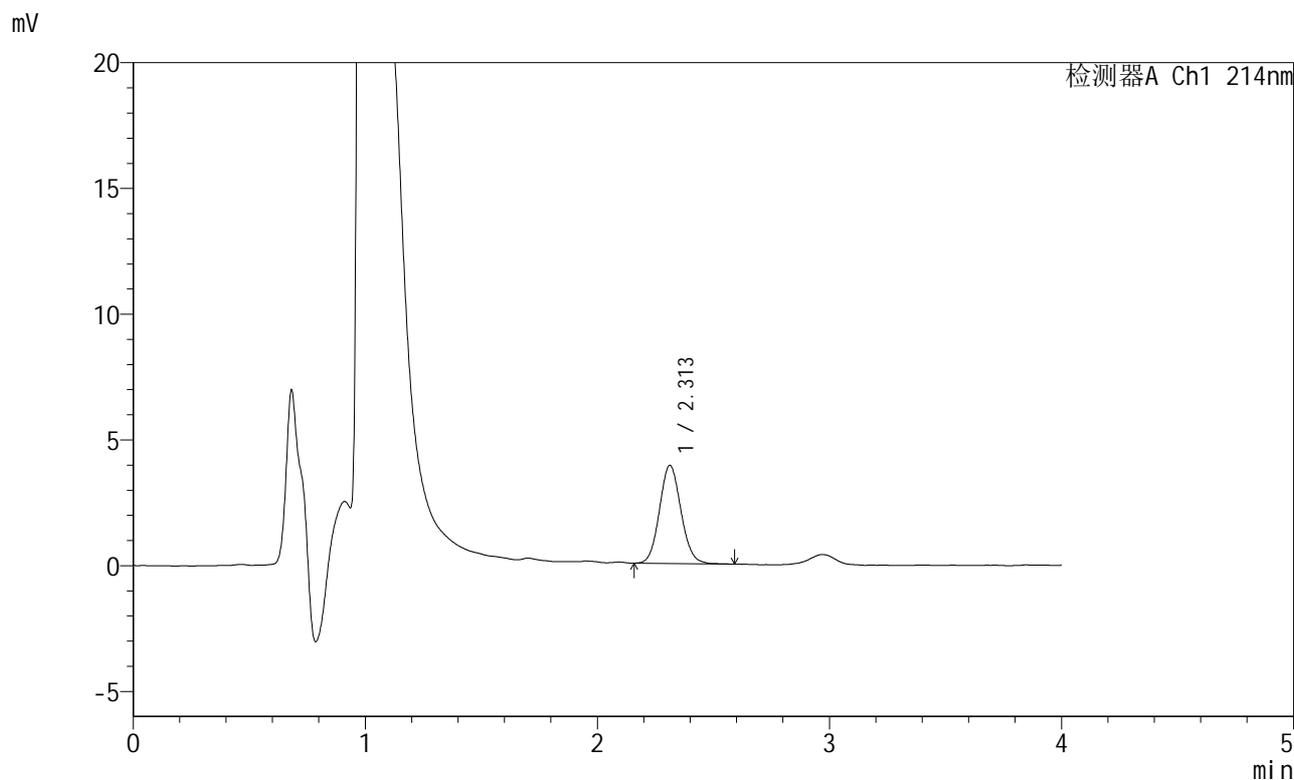


YMP-4145

<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 - 29-10/29-333-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-240min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:47:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:52:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.313 | 25188 | 100.000 | 3905 | 2986 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 25188 | 100.000 | 3905 | | | |

图147 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

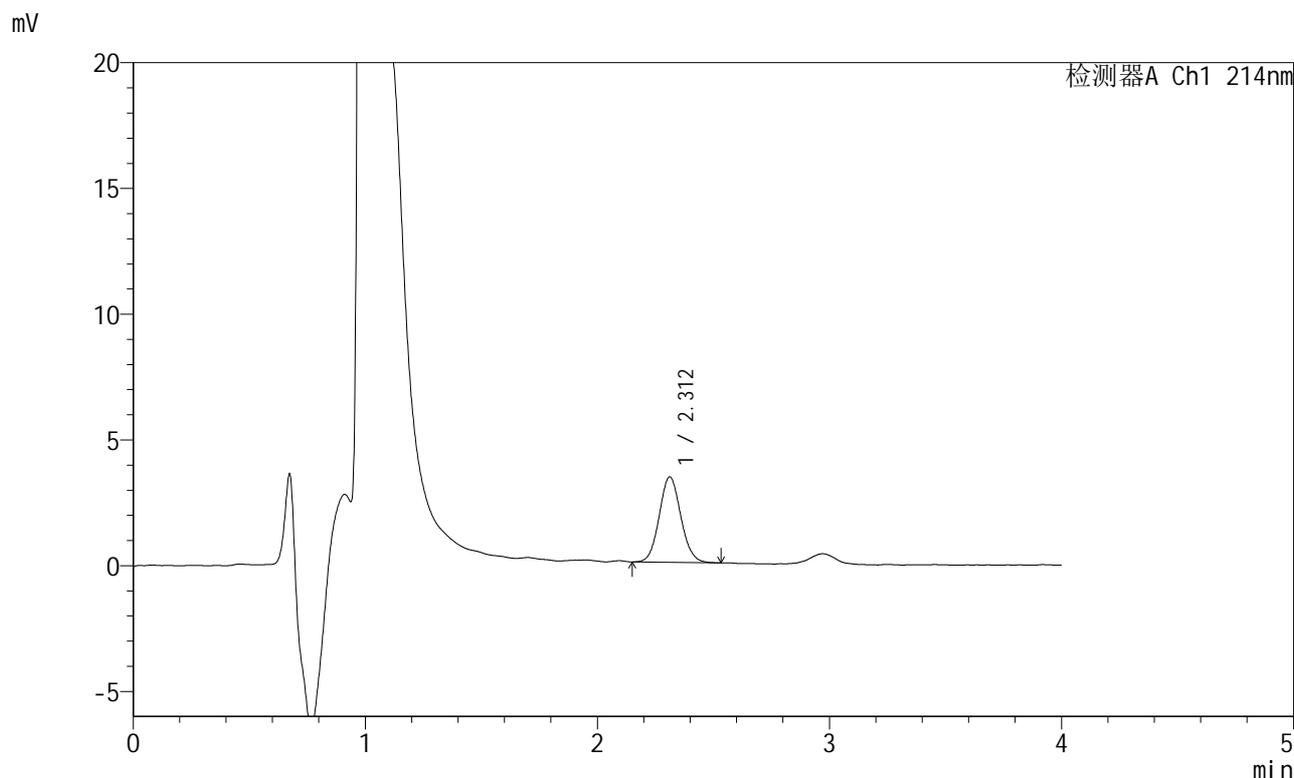


YMP-4145

<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 - 29-10/29-334-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-240min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:51:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 21959 | 100.000 | 3396 | 2985 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 21959 | 100.000 | 3396 | | | |

图148 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



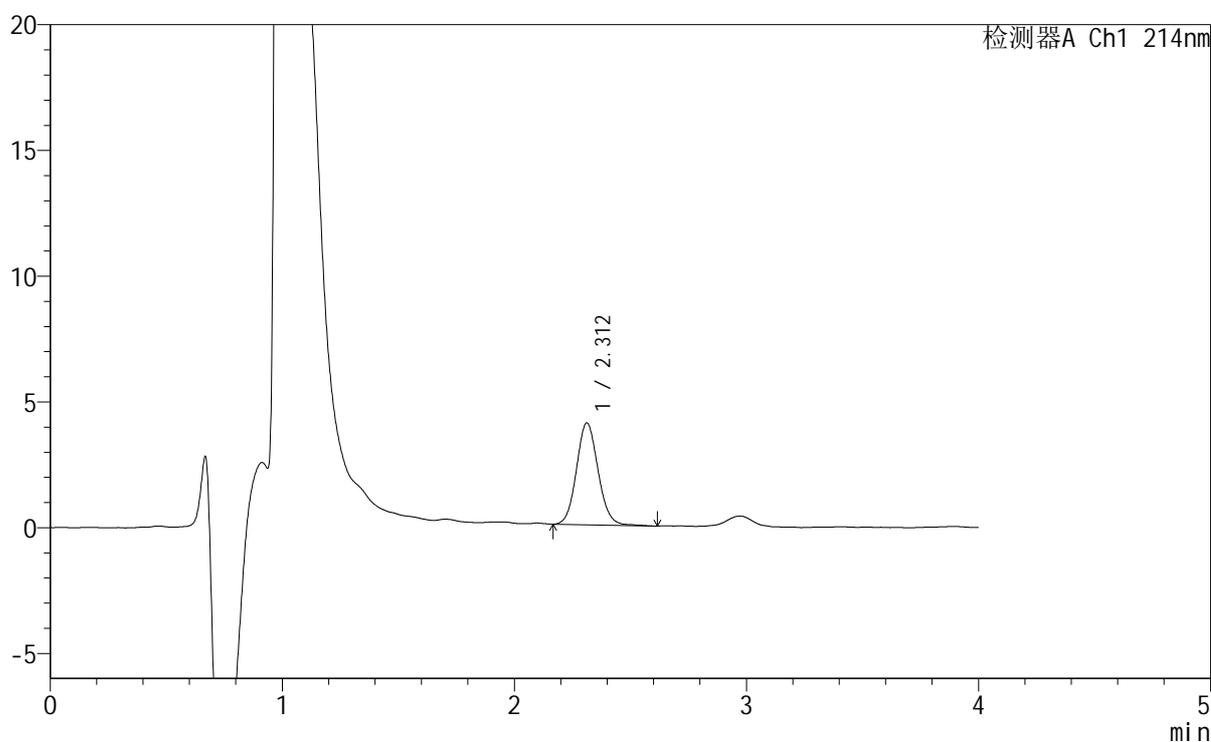
YMP-4145

<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 - 29-10/29-335-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-240min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/27 23:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 26357 | 100.000 | 4056 | 2982 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 26357 | 100.000 | 4056 | | | |

图149 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1



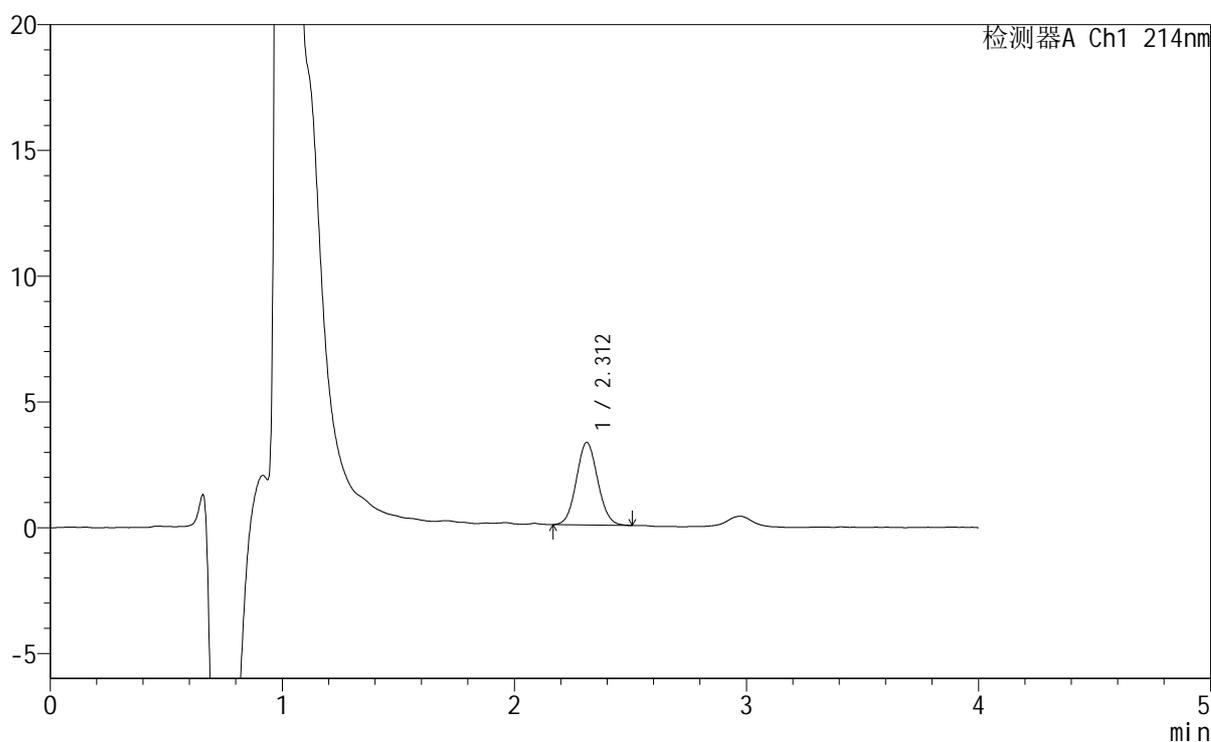
YMP-4145

<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 - 29-10/29-336-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-240min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:00:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 21043 | 100.000 | 3282 | 2972 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 21043 | 100.000 | 3282 | | | |

图150 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

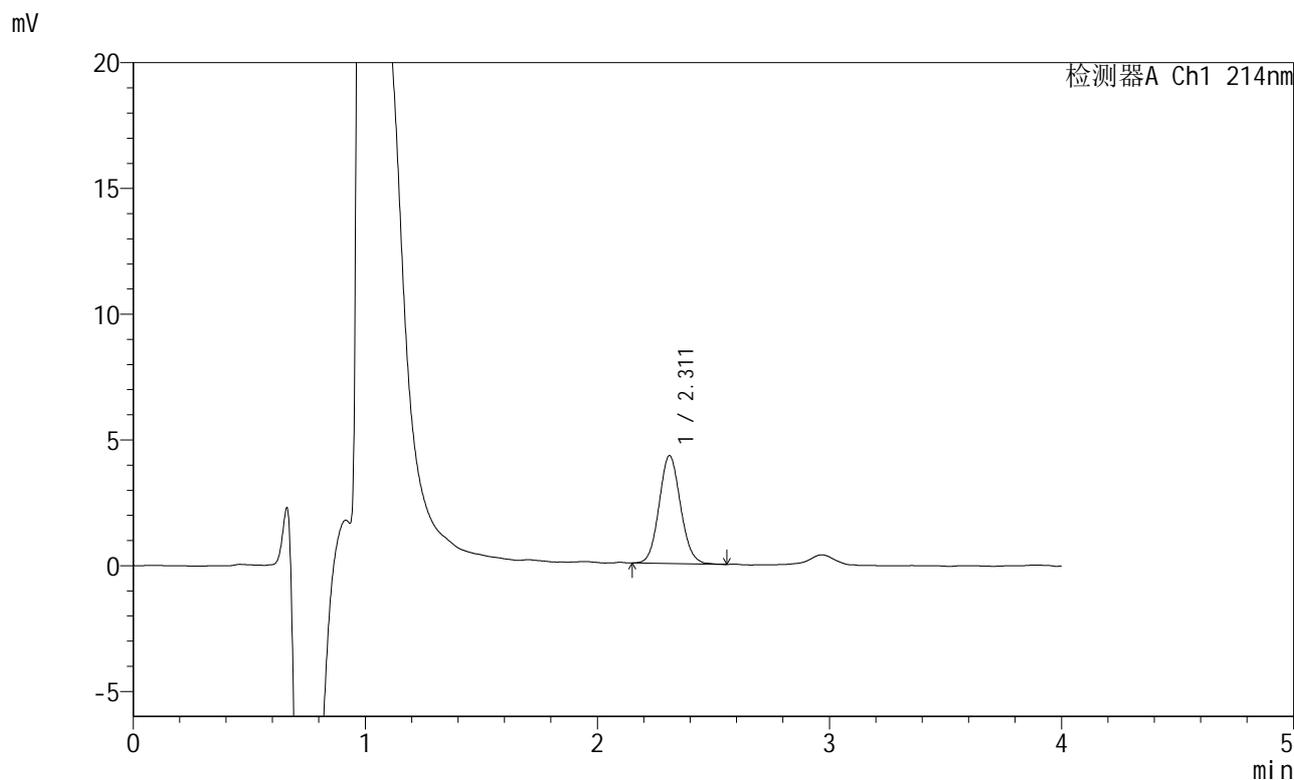


YMP-4145

<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 - 29-10/29-337-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-240min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:04:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.311 | 27639 | 100.000 | 4289 | 2988 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 27639 | 100.000 | 4289 | | | |

图151 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1

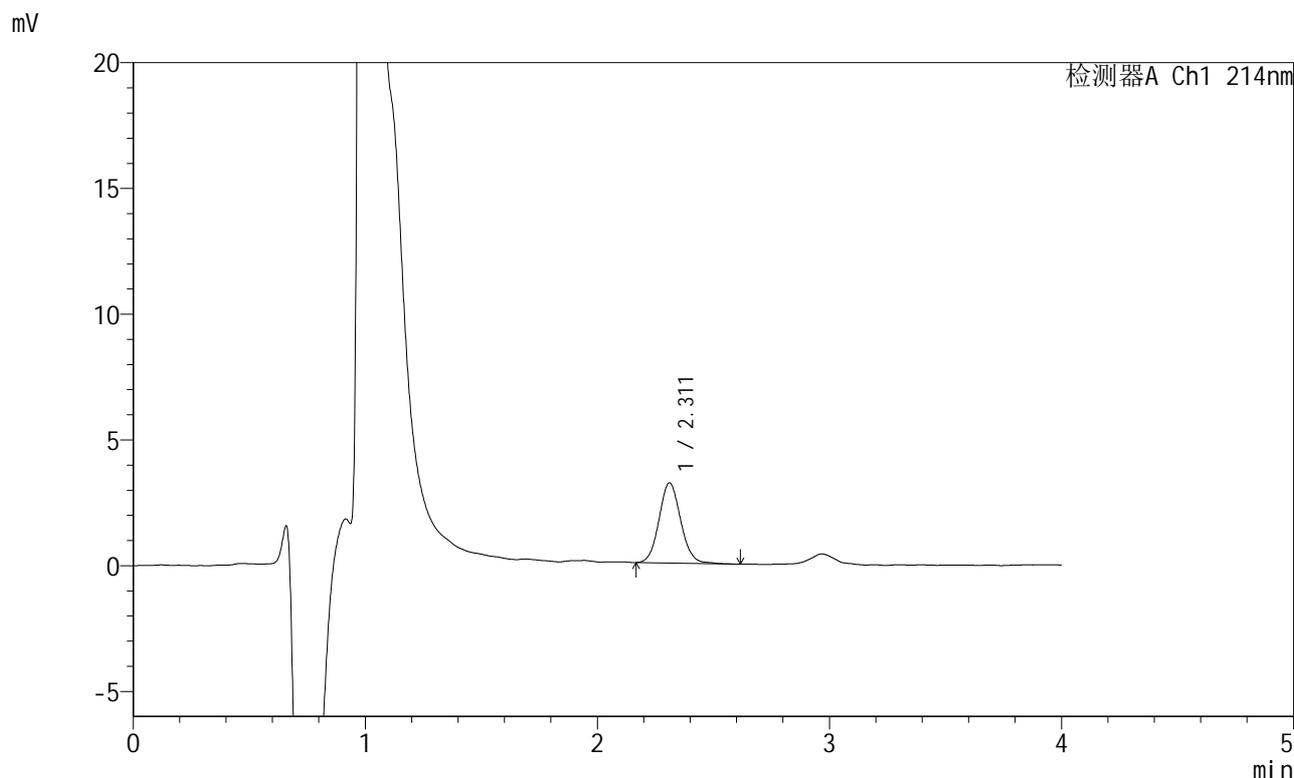


YMP-4145

<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 - 29-10/29-338-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-240min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:09:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.311 | 20678 | 100.000 | 3181 | 2975 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 20678 | 100.000 | 3181 | | | |

图152 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

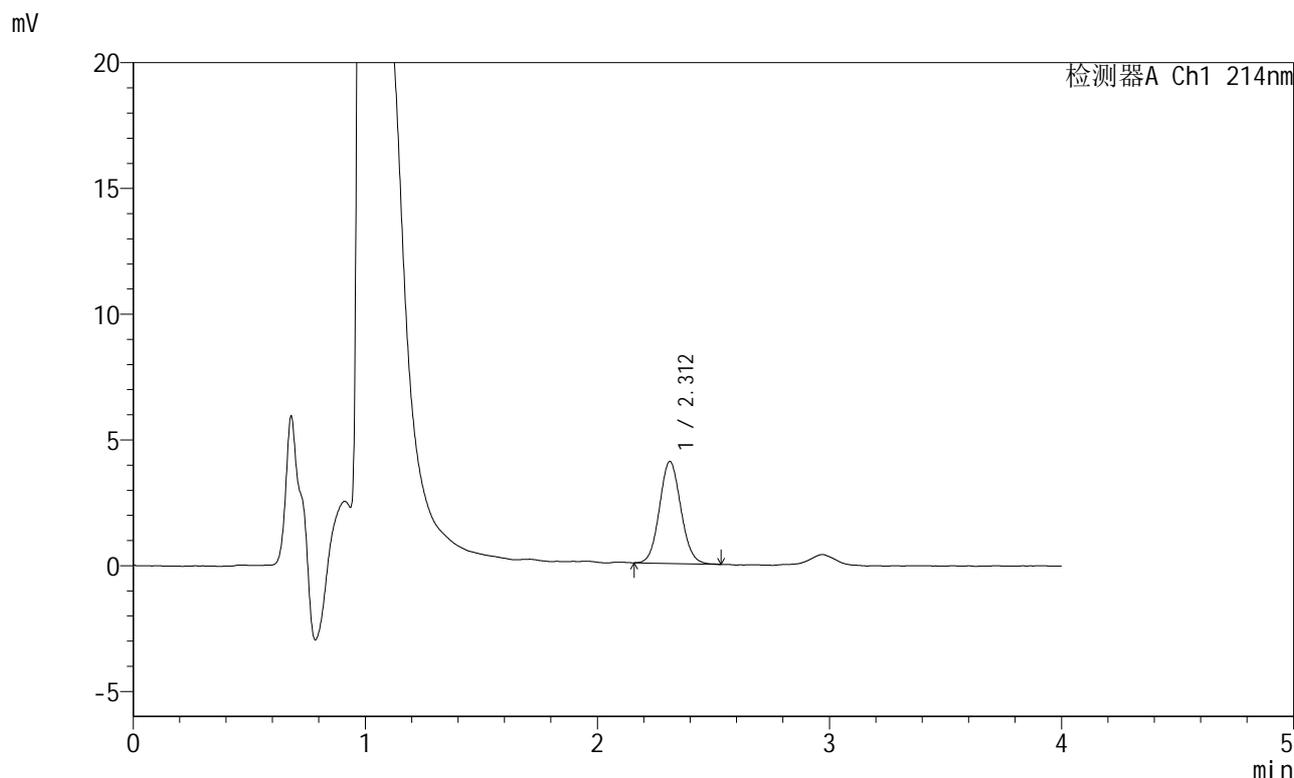


YMP-4145

<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 - 29-10/29-339-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-240min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:13:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 25982 | 100.000 | 4056 | 3020 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 25982 | 100.000 | 4056 | | | |

图153 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1



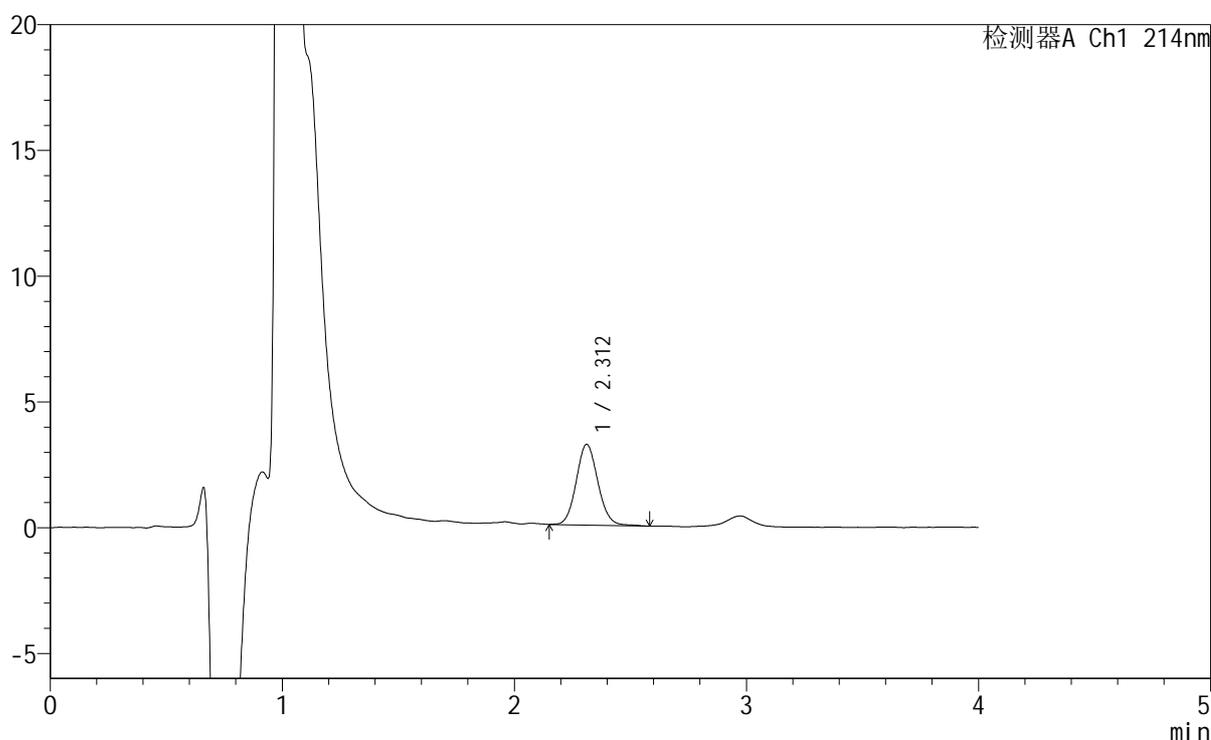
YMP-4145

<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 - 29-10/29-340-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-240min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:18:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 20858 | 100.000 | 3210 | 2987 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 20858 | 100.000 | 3210 | | | |

图154 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



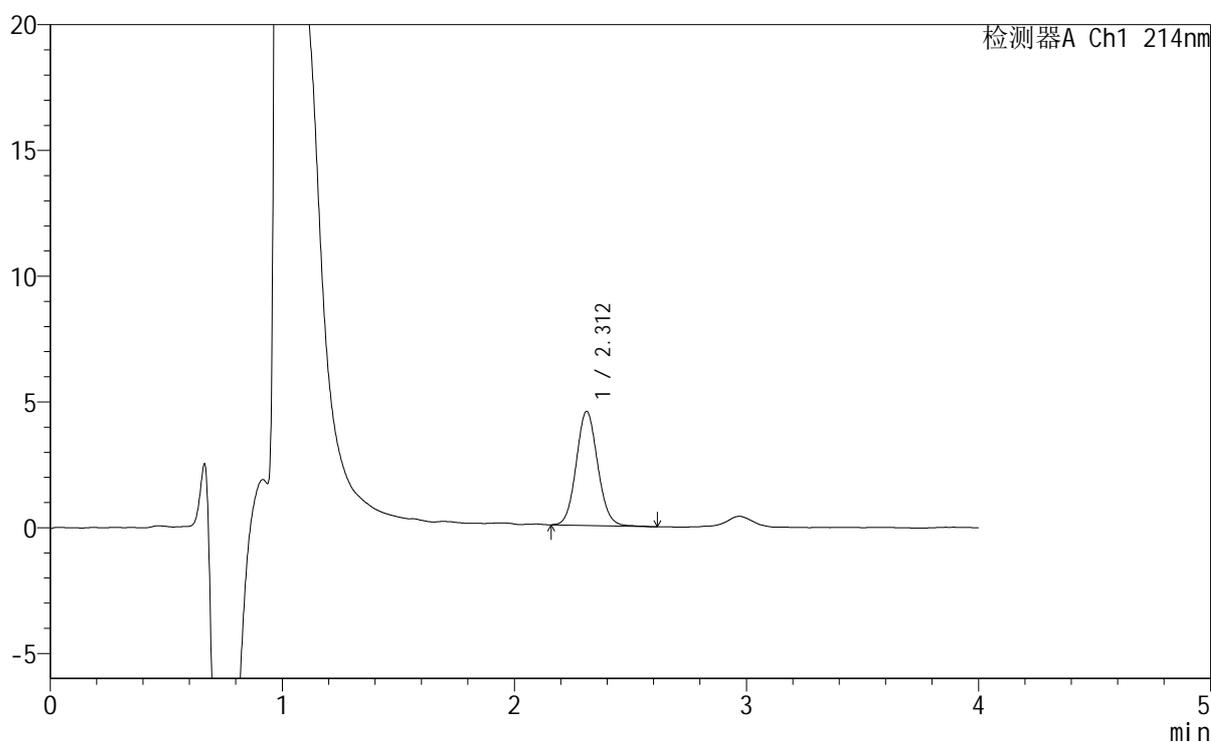
YMP-4145

<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 - 29-10/29-341-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-240min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:22:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 29325 | 100.000 | 4540 | 3002 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 29325 | 100.000 | 4540 | | | |

图155 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1



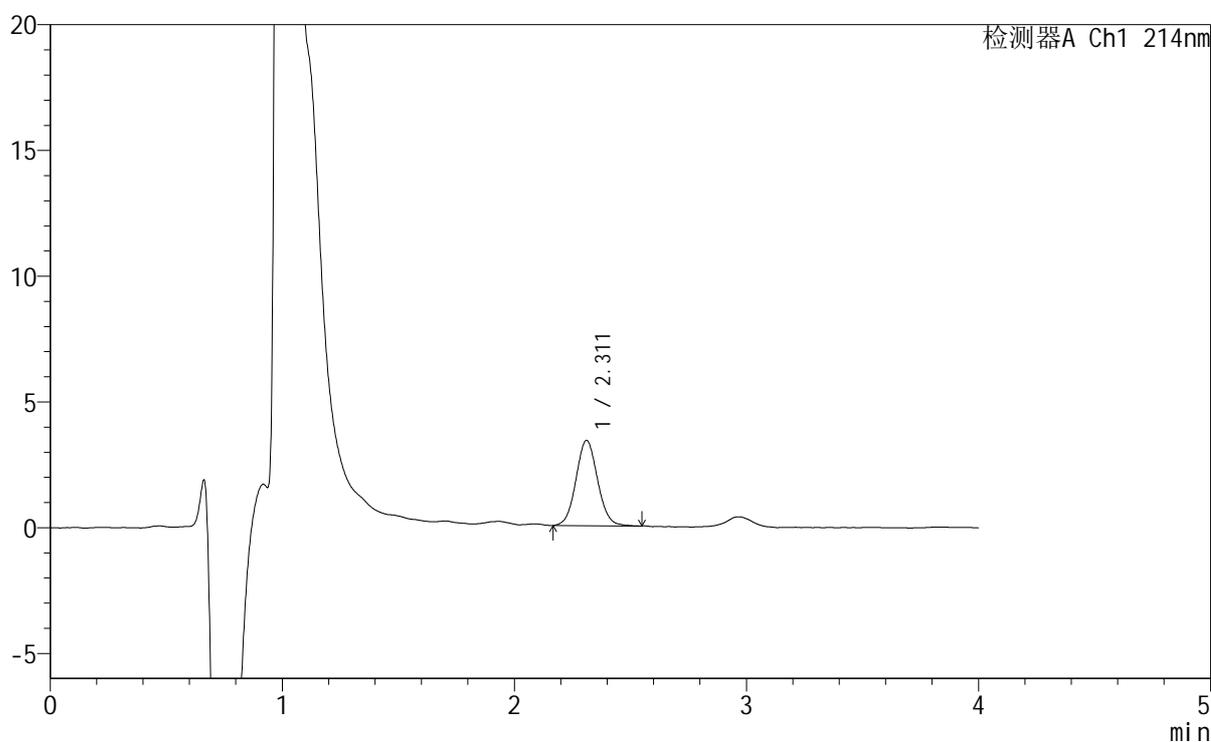
YMP-4145

<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 - 29-10/29-342-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-240min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.311 | 21900 | 100.000 | 3386 | 2978 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 21900 | 100.000 | 3386 | | | |

图156 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

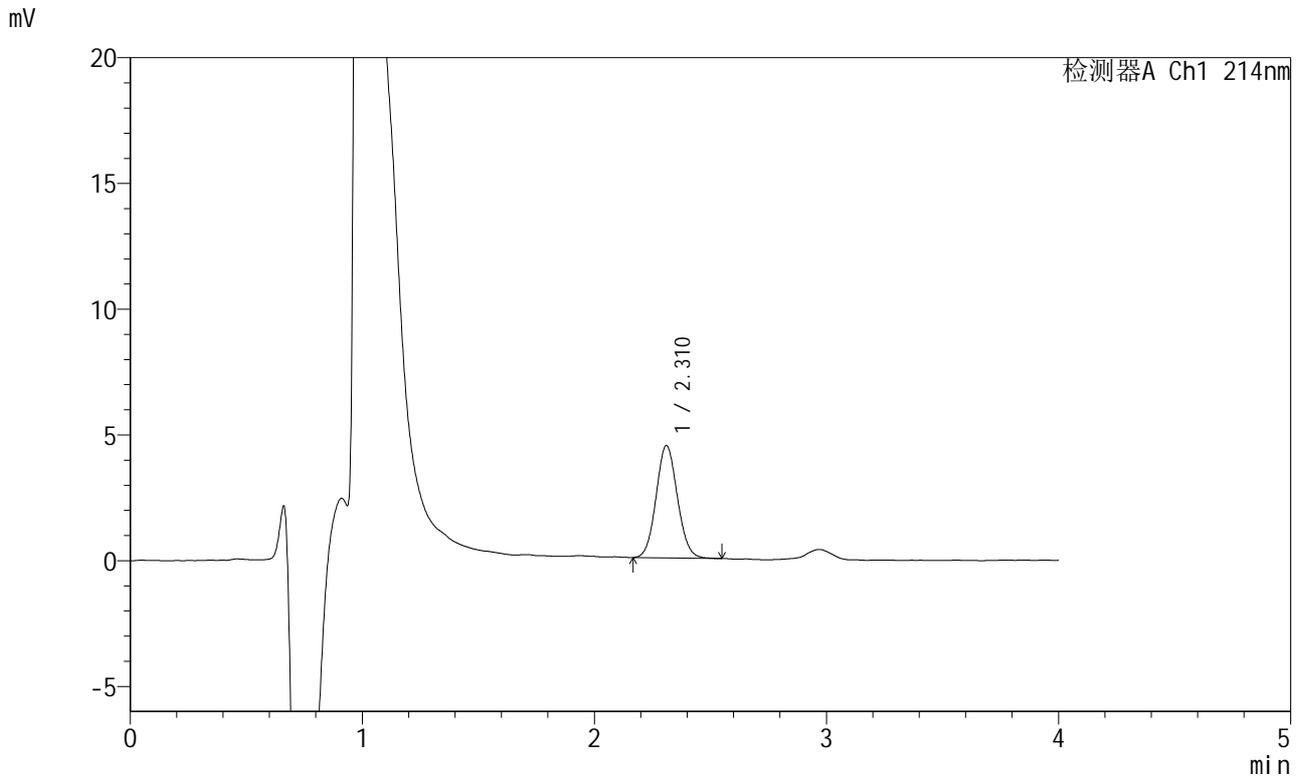


YMP-4145

<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 - 29-10/29-343-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-240min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:31:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.310 | 28525 | 100.000 | 4458 | 3027 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 28525 | 100.000 | 4458 | | | |

图157 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-240min
 供试品溶液-1



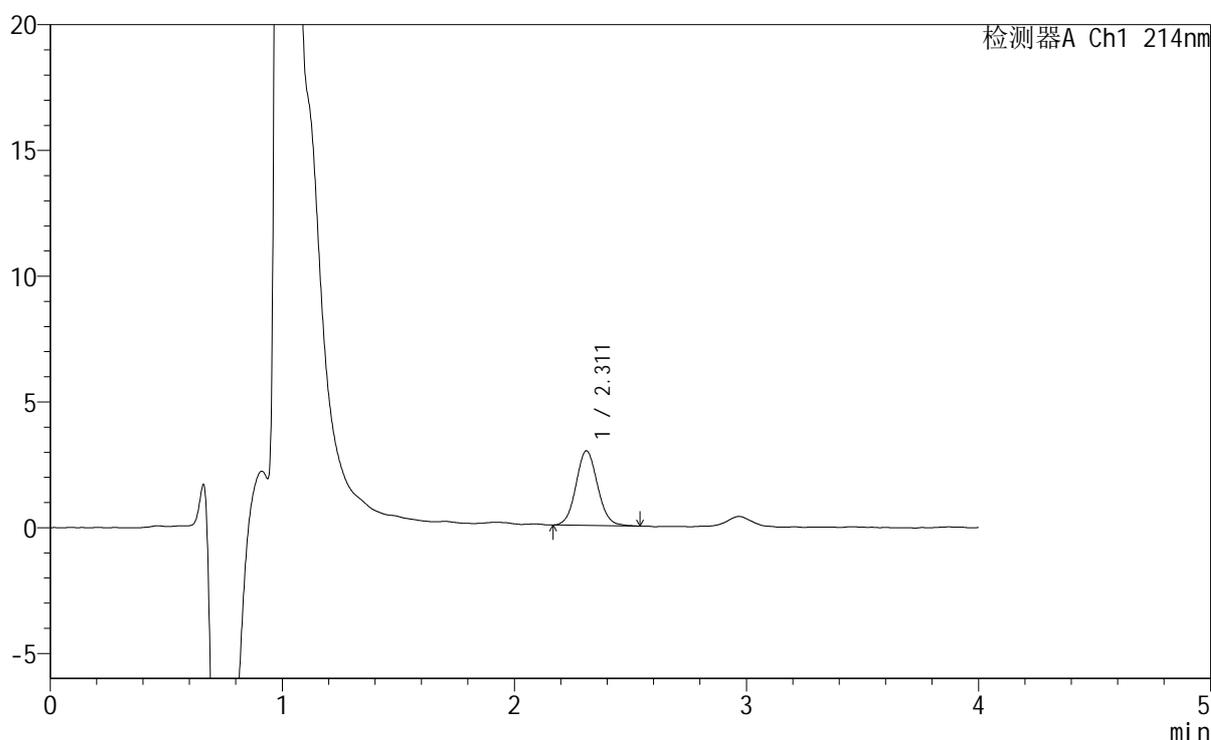
YMP-4145

<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 - 29-10/29-344-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-240min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:35:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.311 | 19148 | 100.000 | 2962 | 2992 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 19148 | 100.000 | 2962 | | | |

图158 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



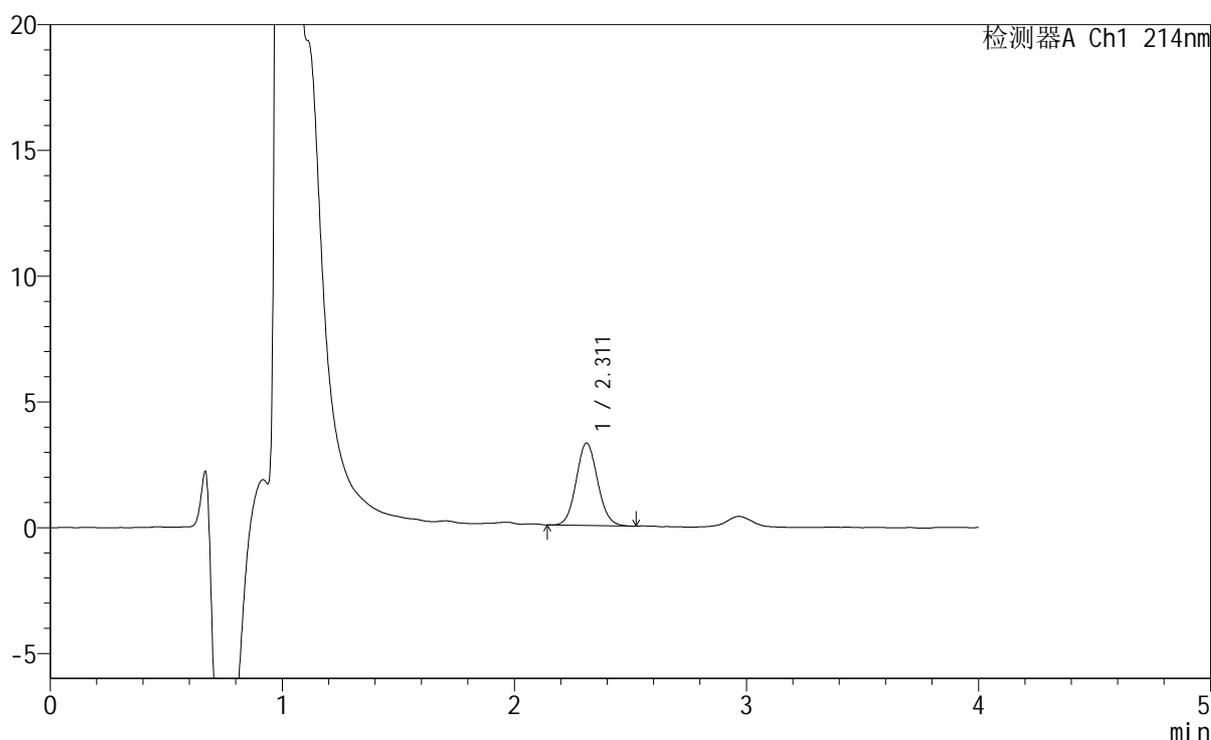
YMP-4145

<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 - 29-10/29-345-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-300min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:40:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:52:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.311 | 21044 | 100.000 | 3277 | 3004 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 21044 | 100.000 | 3277 | | | |

图159 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

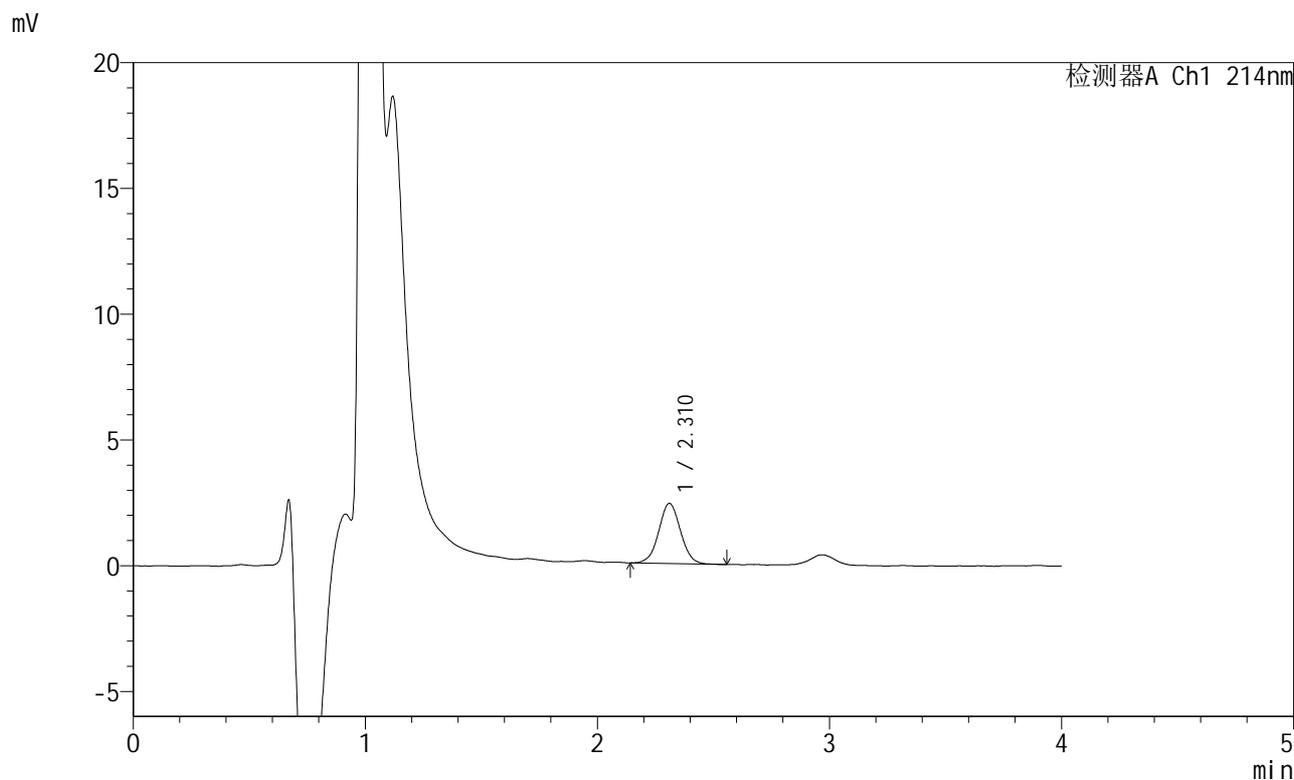


YMP-4145

<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 - 29-10/29-346-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-300min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:44:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.310 | 15623 | 100.000 | 2388 | 2925 | 1.029 | -- |
| 总计 | | 15623 | 100.000 | 2388 | | | |

图160 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

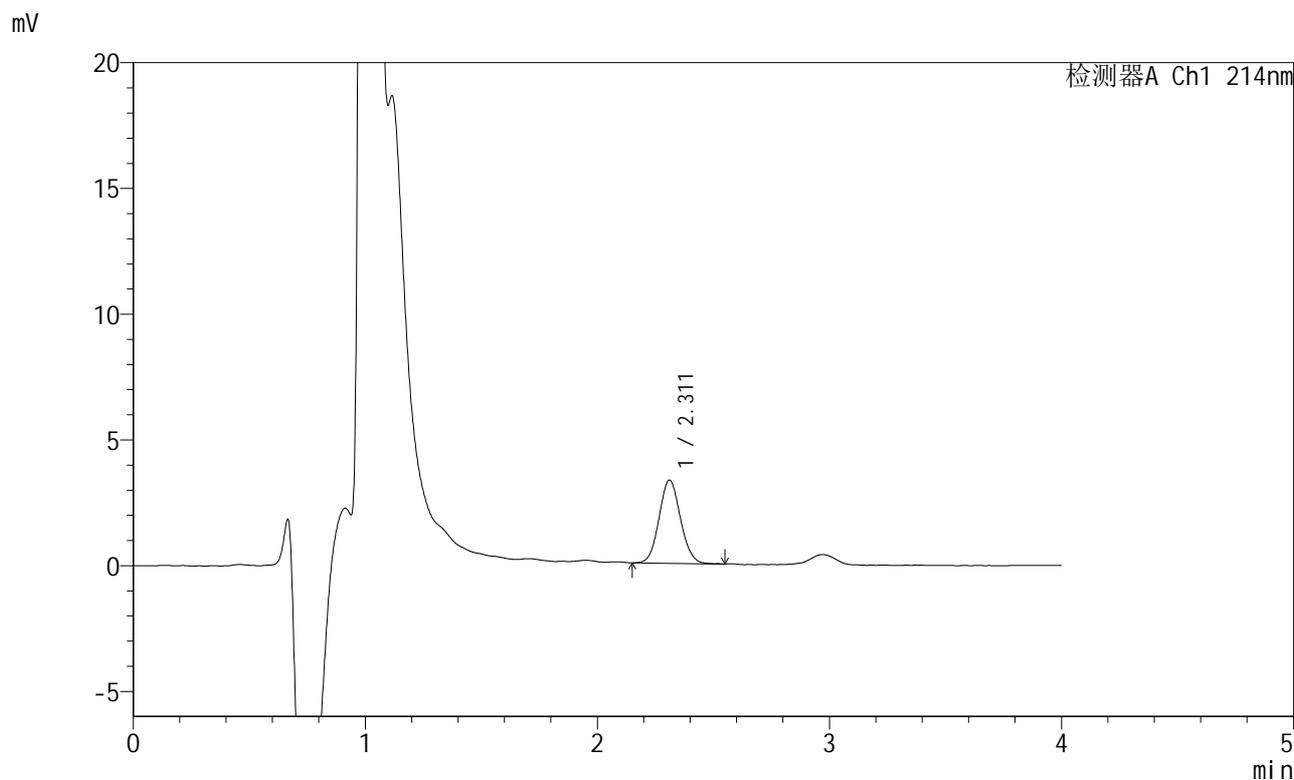


YMP-4145

<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 - 29-10/29-347-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-300min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:49:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.311 | 21318 | 100.000 | 3308 | 3003 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 21318 | 100.000 | 3308 | | | |

图161 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

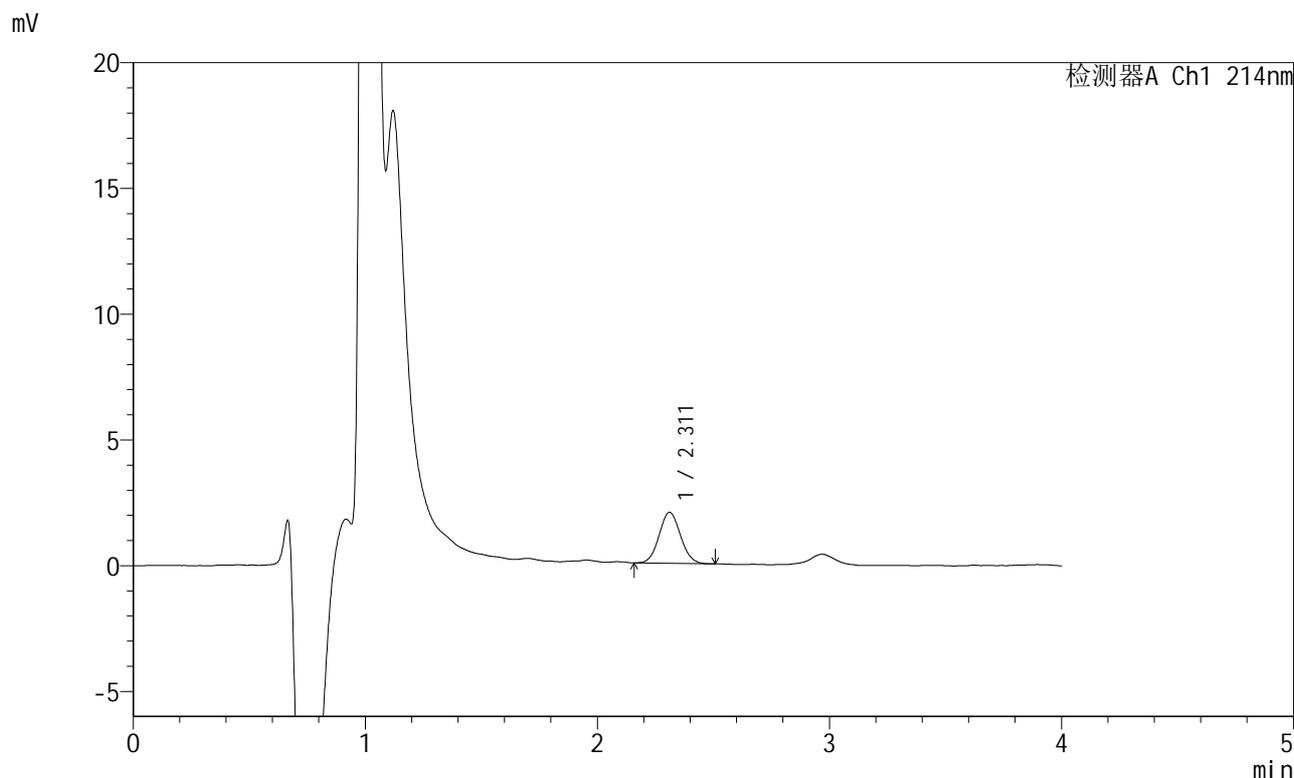


YMP-4145

<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 - 29-10/29-348-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-300min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.311 | 13000 | 100.000 | 2027 | 2988 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 13000 | 100.000 | 2027 | | | |

图162 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



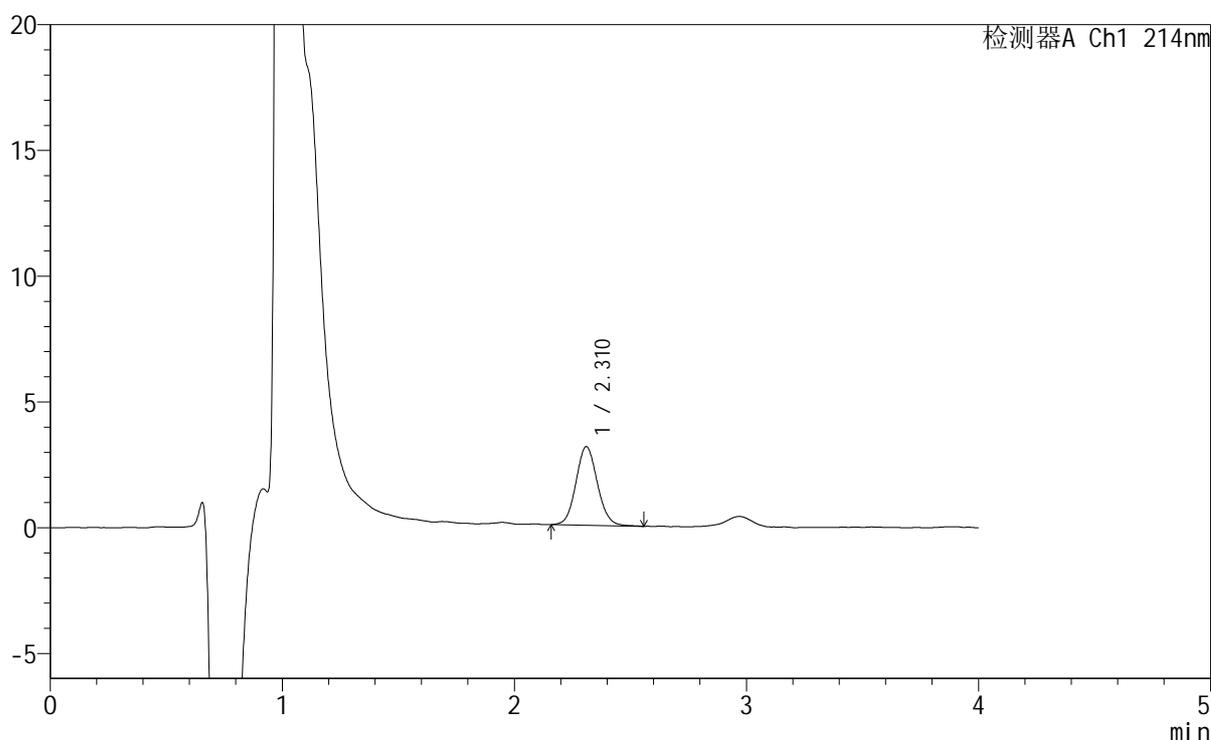
YMP-4145

<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 - 29-10/29-349-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-300min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 00:58:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.310 | 20057 | 100.000 | 3114 | 3017 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 20057 | 100.000 | 3114 | | | |

图163 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

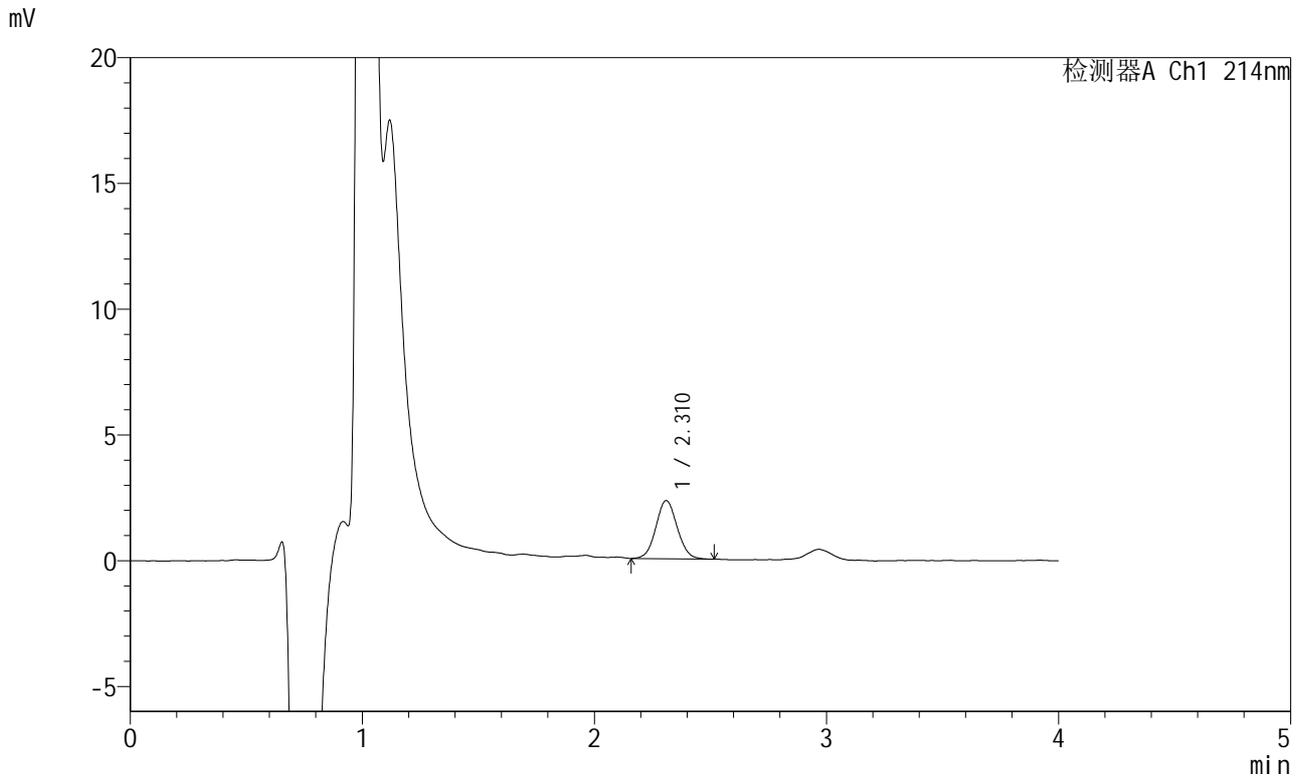


YMP-4145

<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 - 29-10/29-350-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-300min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.310 | 14742 | 100.000 | 2303 | 3049 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 14742 | 100.000 | 2303 | | | |

图164 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



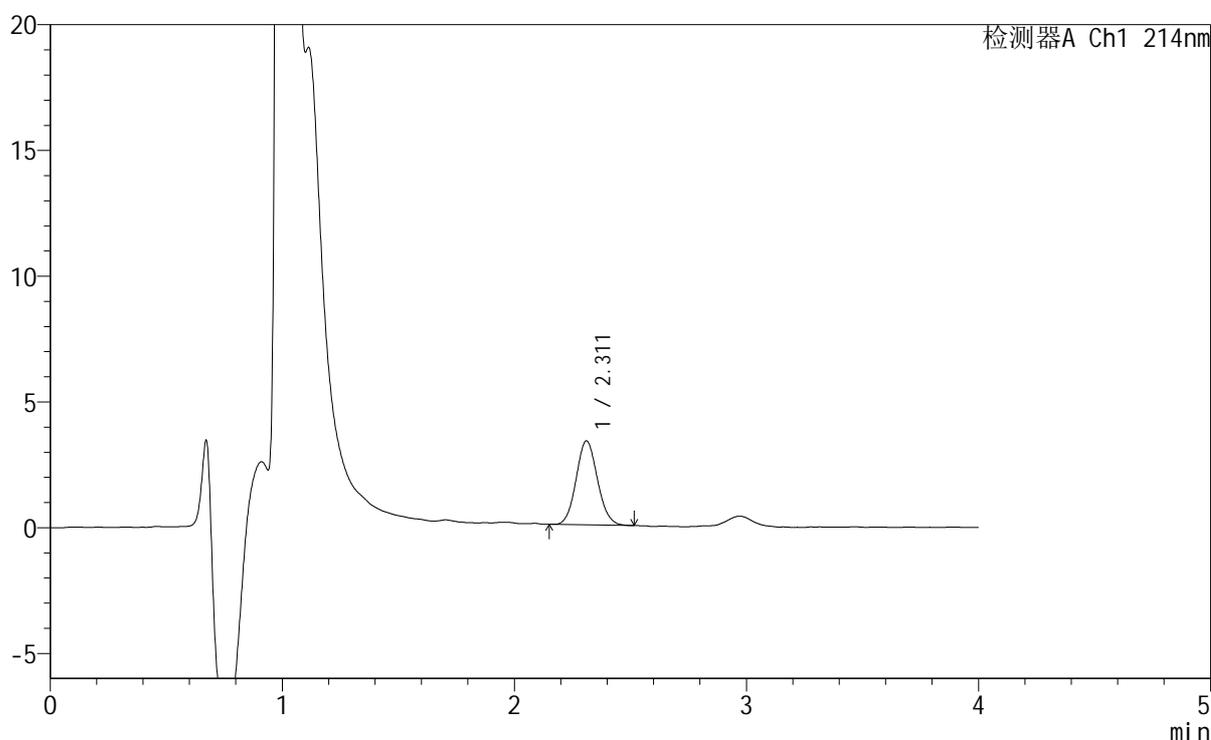
YMP-4145

<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 - 29-10/29-351-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-300min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:06:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.311 | 21359 | 100.000 | 3336 | 3005 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 21359 | 100.000 | 3336 | | | |

图165 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

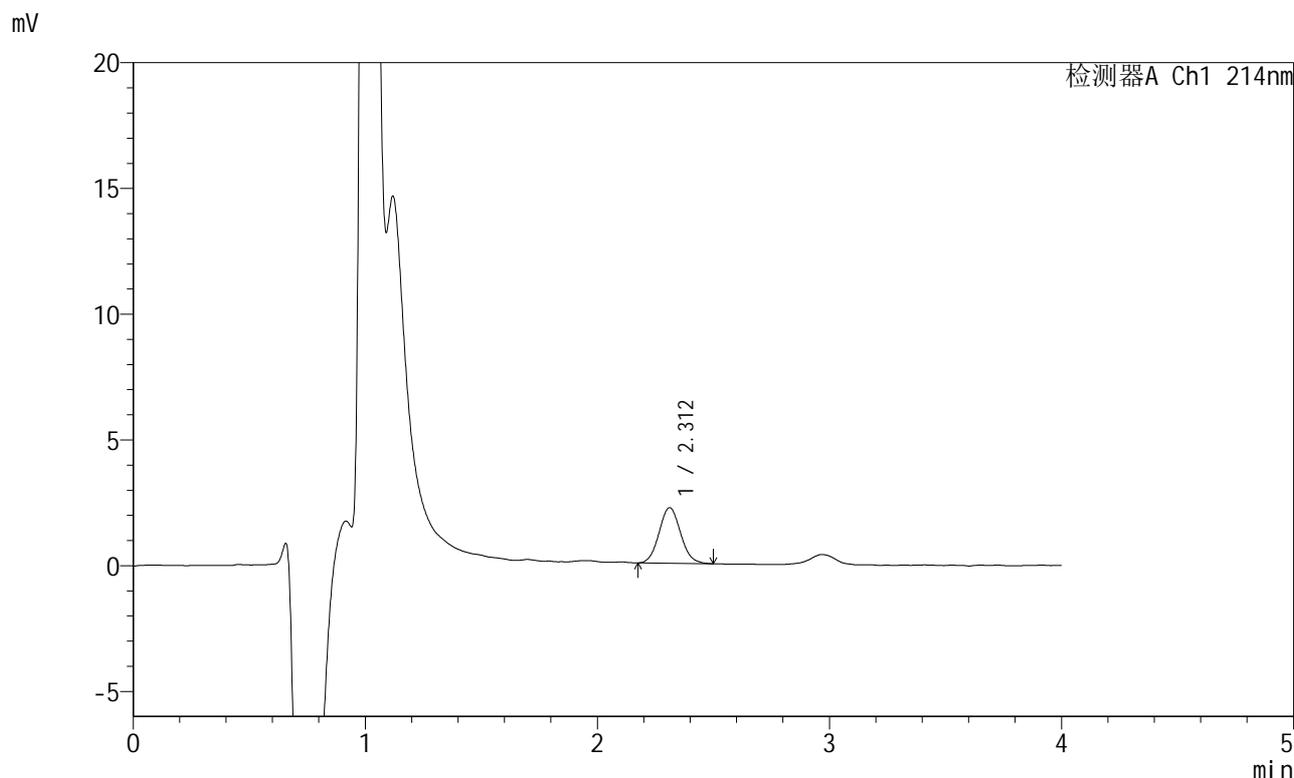


YMP-4145

<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 - 29-10/29-352-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-300min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:11:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/10/28 11:53:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 14258 | 100.000 | 2210 | 2964 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 14258 | 100.000 | 2210 | | | |

图166 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



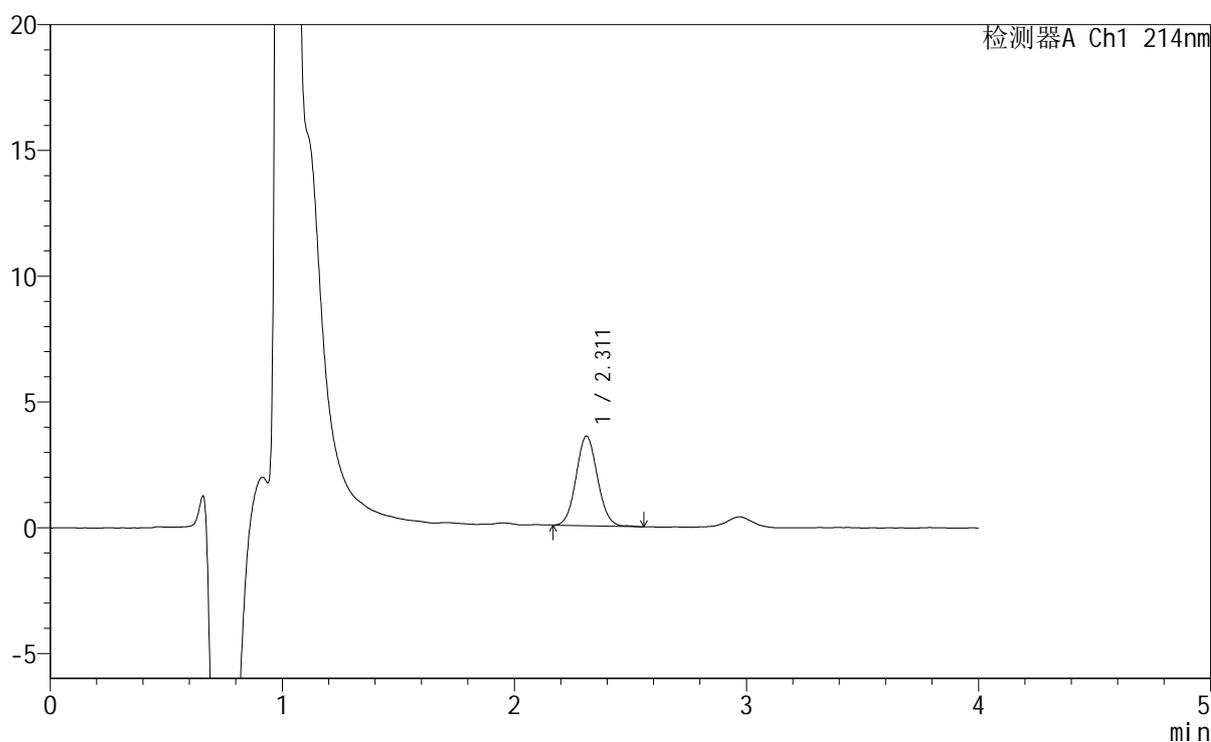
YMP-4145

<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 - 29-10/29-353-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-300min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:15:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.311 | 22834 | 100.000 | 3561 | 2999 | 1.076 | -- |
| 总计 | | 22834 | 100.000 | 3561 | | | |

图167 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

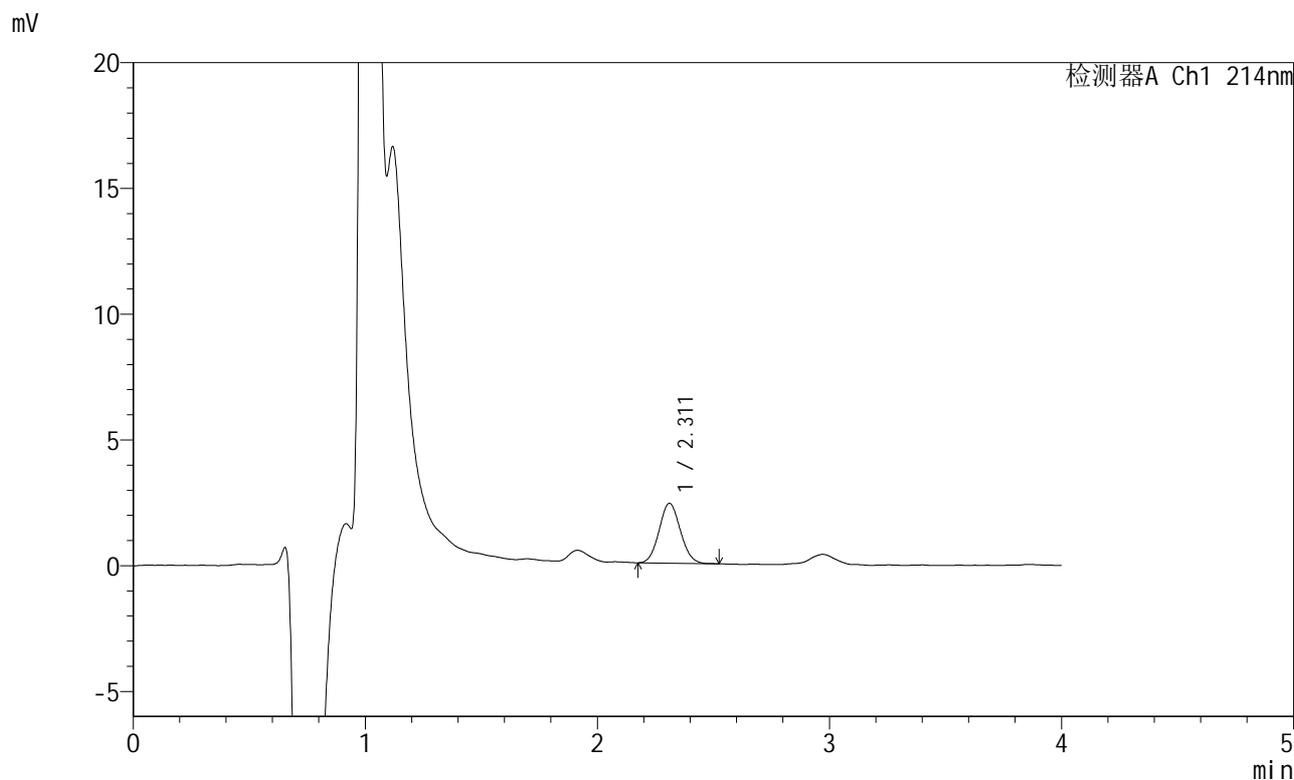


YMP-4145

<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 - 29-10/29-354-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-300min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:20:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.311 | 15218 | 100.000 | 2379 | 3004 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 15218 | 100.000 | 2379 | | | |

图168 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



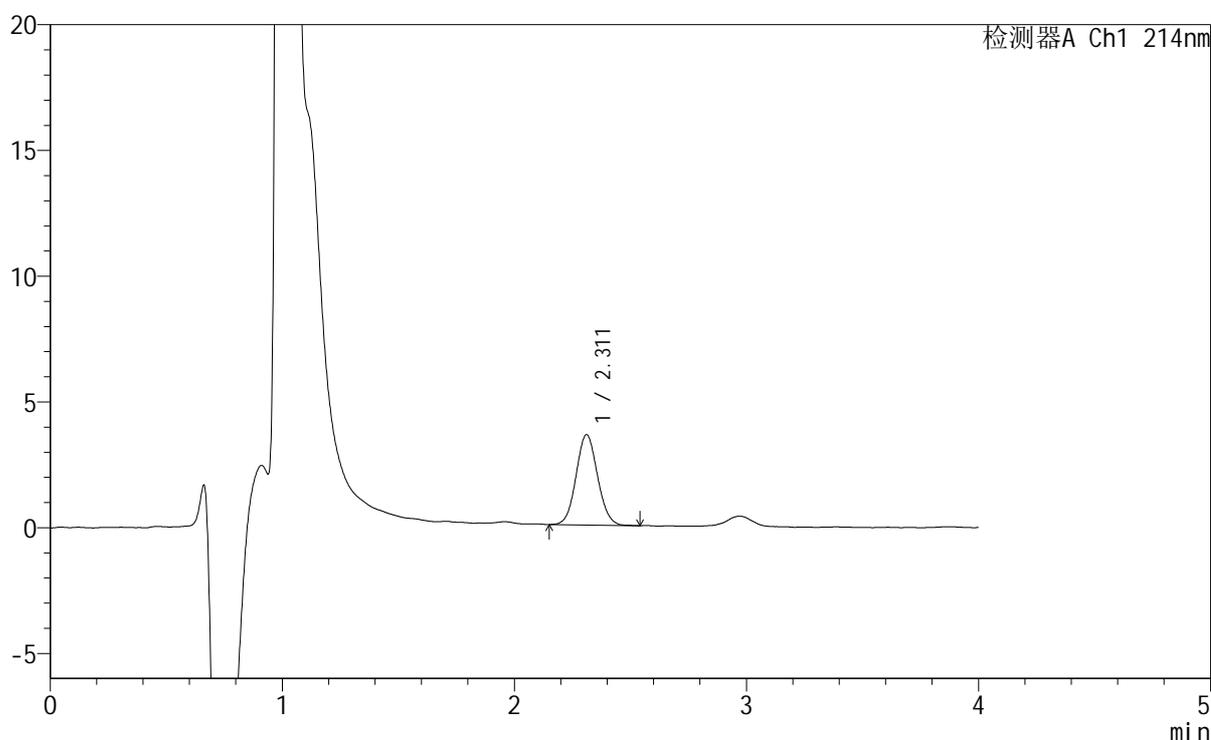
YMP-4145

<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 - 29-10/29-355-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-300min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:24:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.311 | 23182 | 100.000 | 3591 | 2982 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 23182 | 100.000 | 3591 | | | |

图169 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-300min
 供试品溶液-1

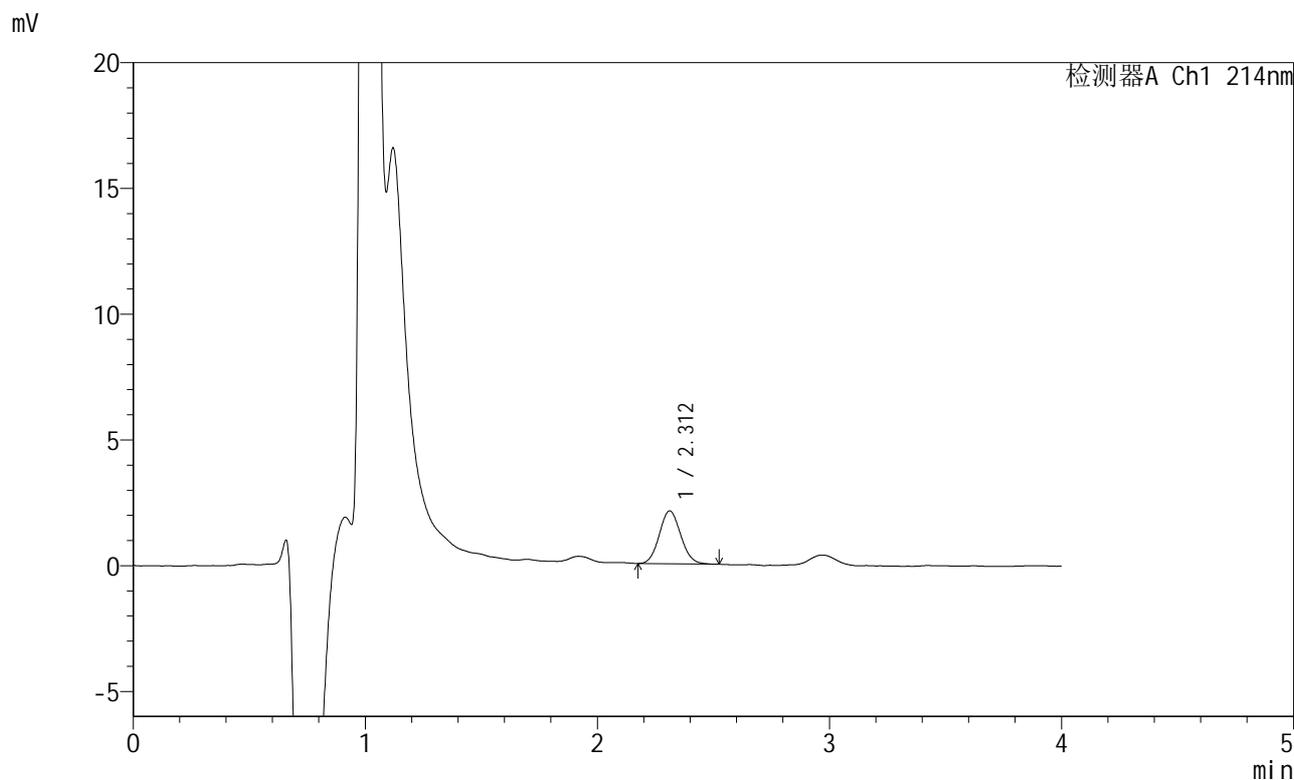


YMP-4145

<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 - 29-10/29-356-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-300min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:28:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.312 | 13489 | 100.000 | 2107 | 2977 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 13489 | 100.000 | 2107 | | | |

图170 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

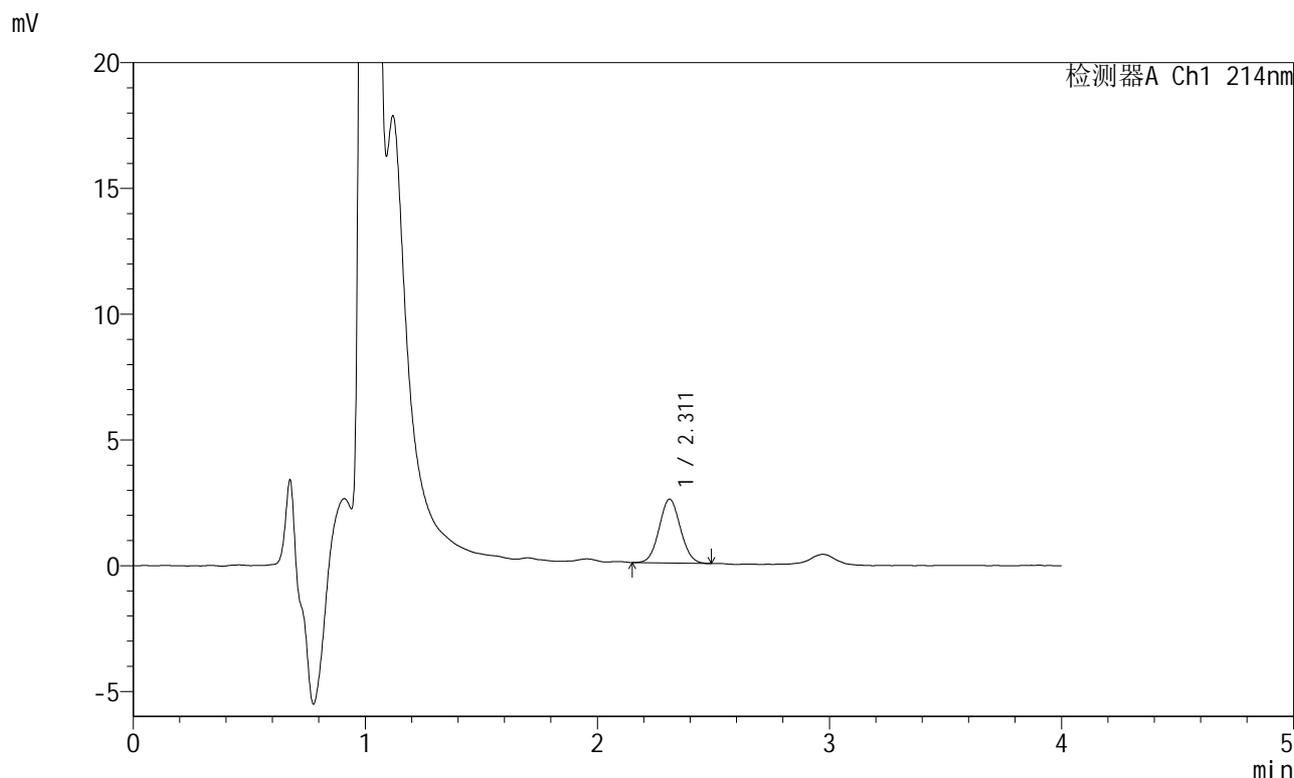


YMP-4145

<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 - 29-10/29-357-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-360min-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.311 | 16213 | 100.000 | 2540 | 2996 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 16213 | 100.000 | 2540 | | | |

图171 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

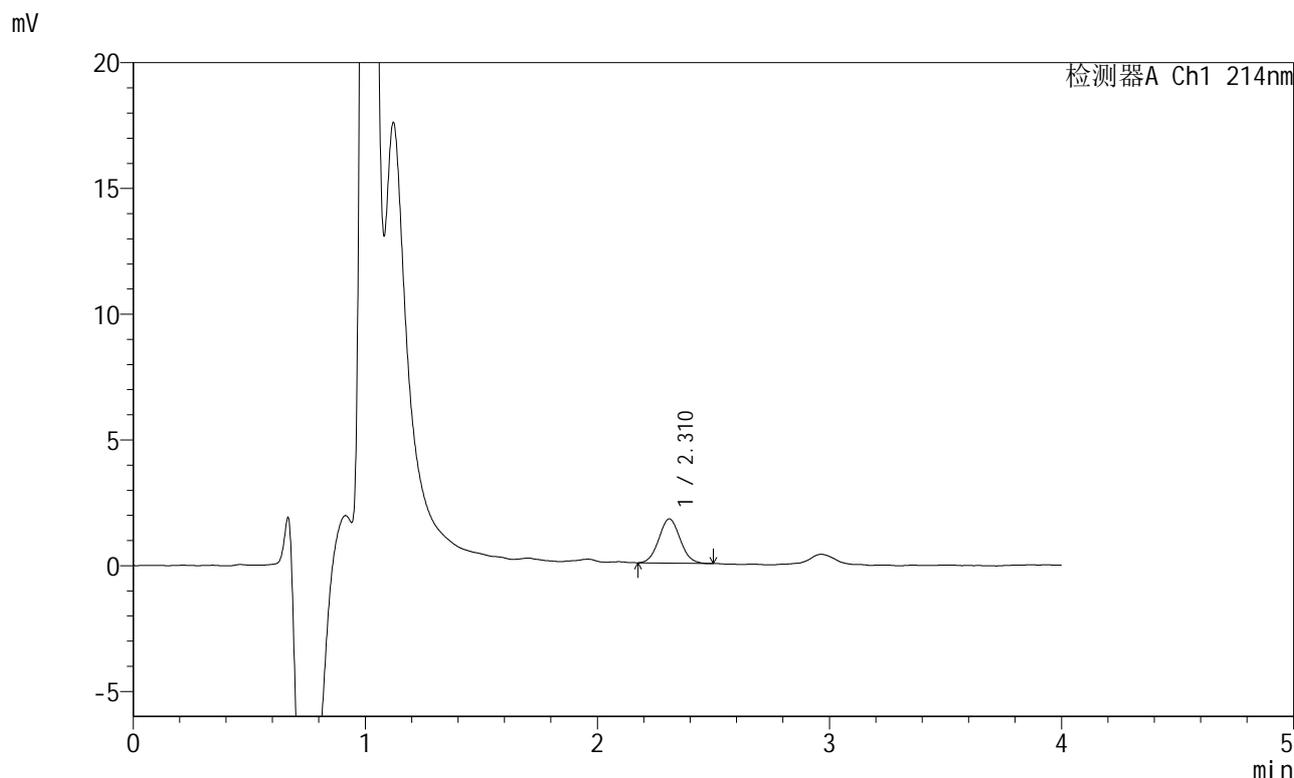


YMP-4145

<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 - 29-10/29-358-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-360min-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:37:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.310 | 11195 | 100.000 | 1754 | 2995 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 11195 | 100.000 | 1754 | | | |

图172 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

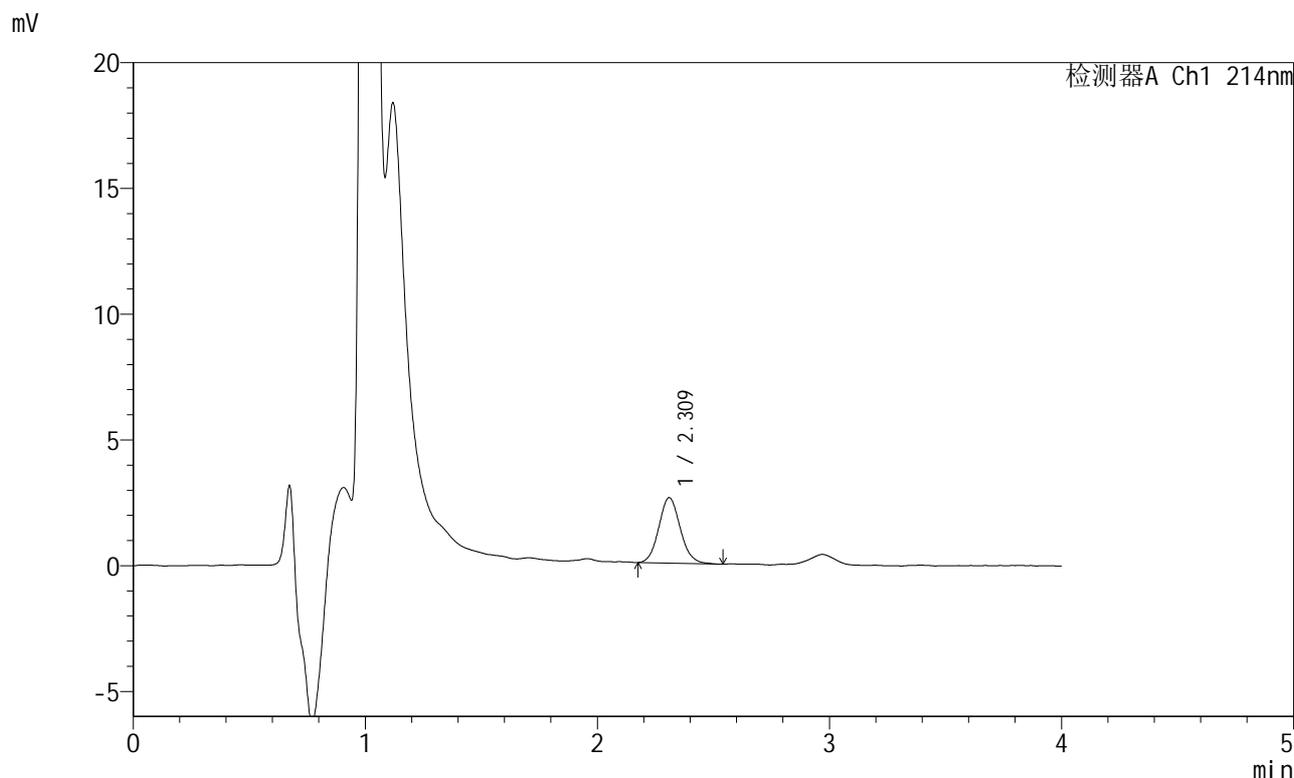


YMP-4145

<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 - 29-10/29-359-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-360min-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:42:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.309 | 16750 | 100.000 | 2593 | 2998 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 16750 | 100.000 | 2593 | | | |

图173 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

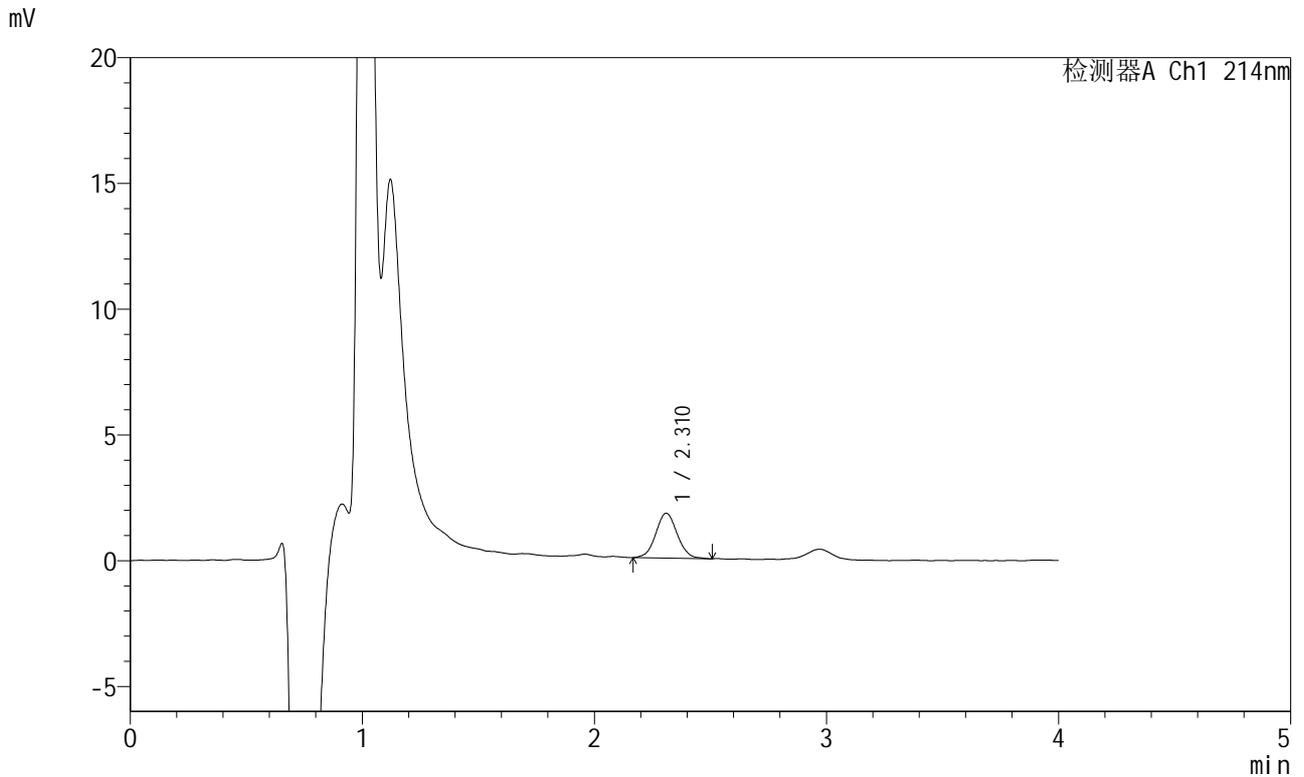


YMP-4145

<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 - 29-10/29-360-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-360min-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.310 | 11540 | 100.000 | 1781 | 2989 | 1.043 | -- |
| 总计 | | 11540 | 100.000 | 1781 | | | |

图174 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



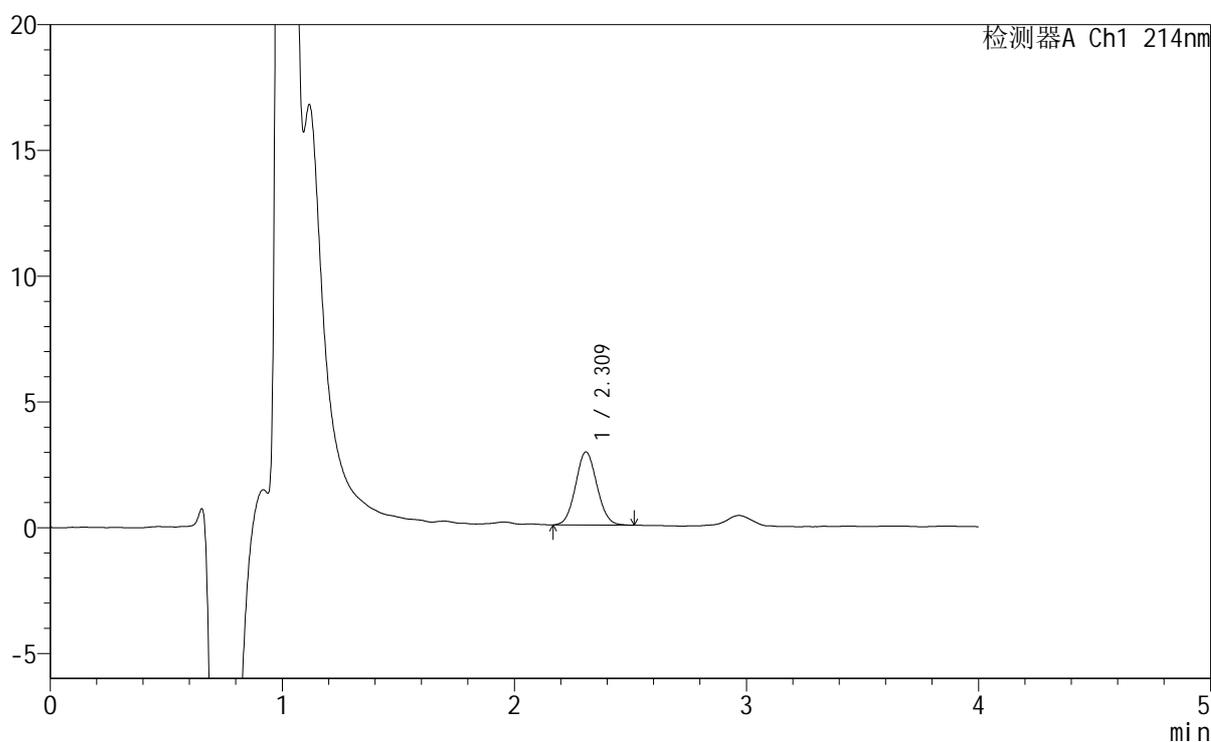
YMP-4145

<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 - 29-10/29-361-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-360min-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:51:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.309 | 18658 | 100.000 | 2901 | 2978 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 18658 | 100.000 | 2901 | | | |

图175 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

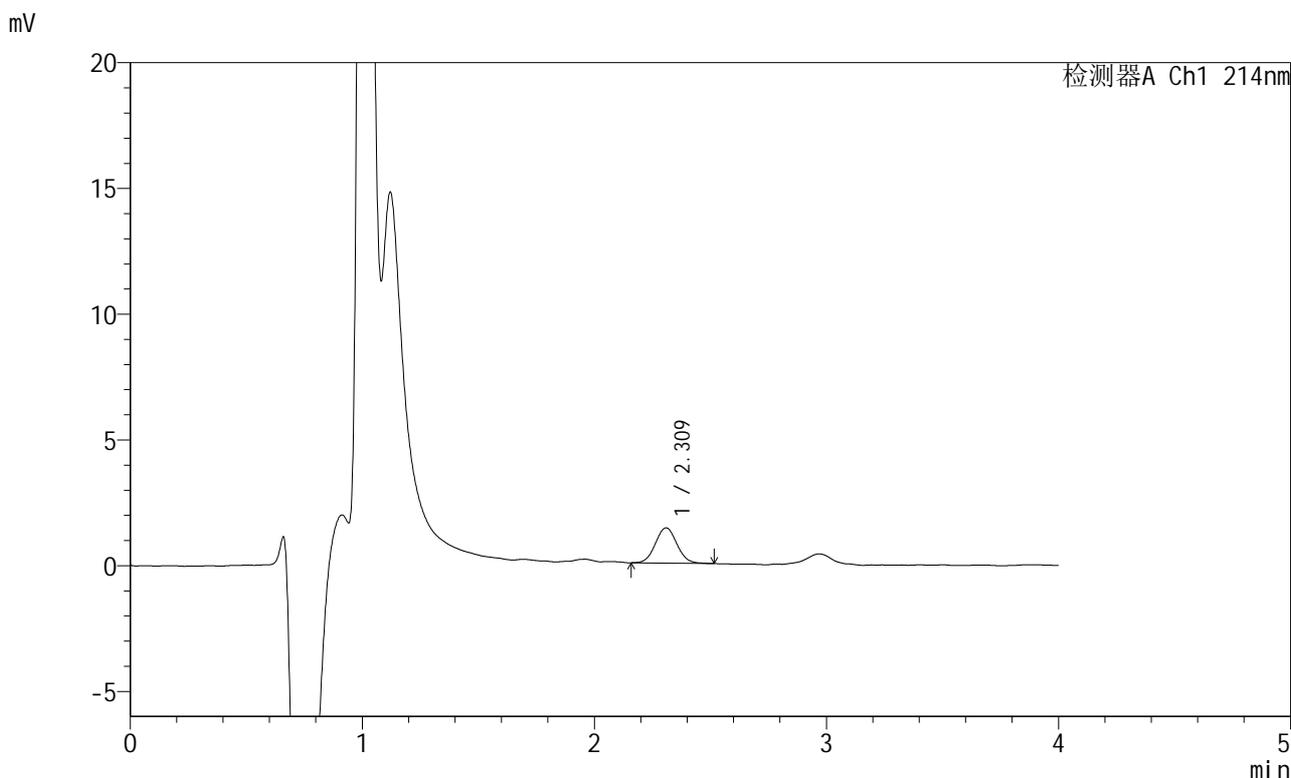


YMP-4145

<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 - 29-10/29-362-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-360min-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 01:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.309 | 9028 | 100.000 | 1395 | 2993 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 9028 | 100.000 | 1395 | | | |

图176 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

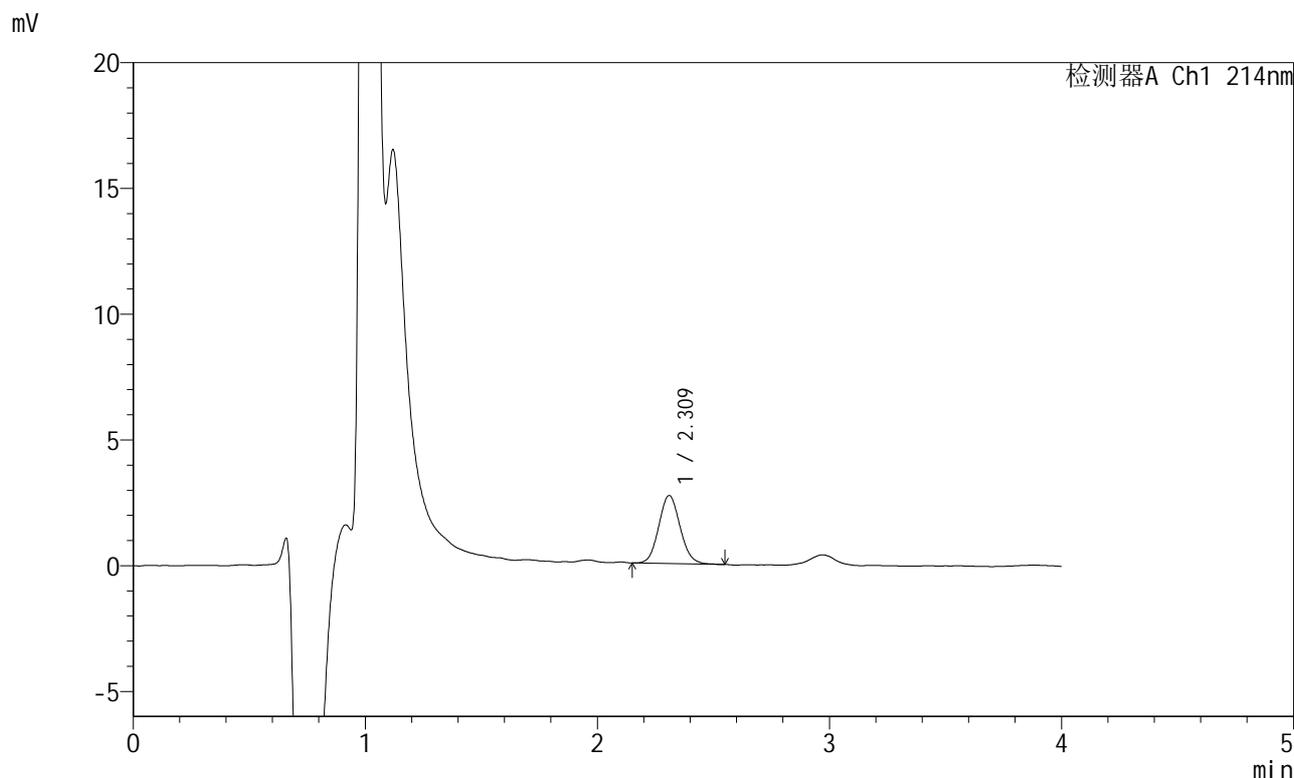


YMP-4145

<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 - 29-10/29-363-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-360min-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 02:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.309 | 17327 | 100.000 | 2696 | 3027 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 17327 | 100.000 | 2696 | | | |

图177 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

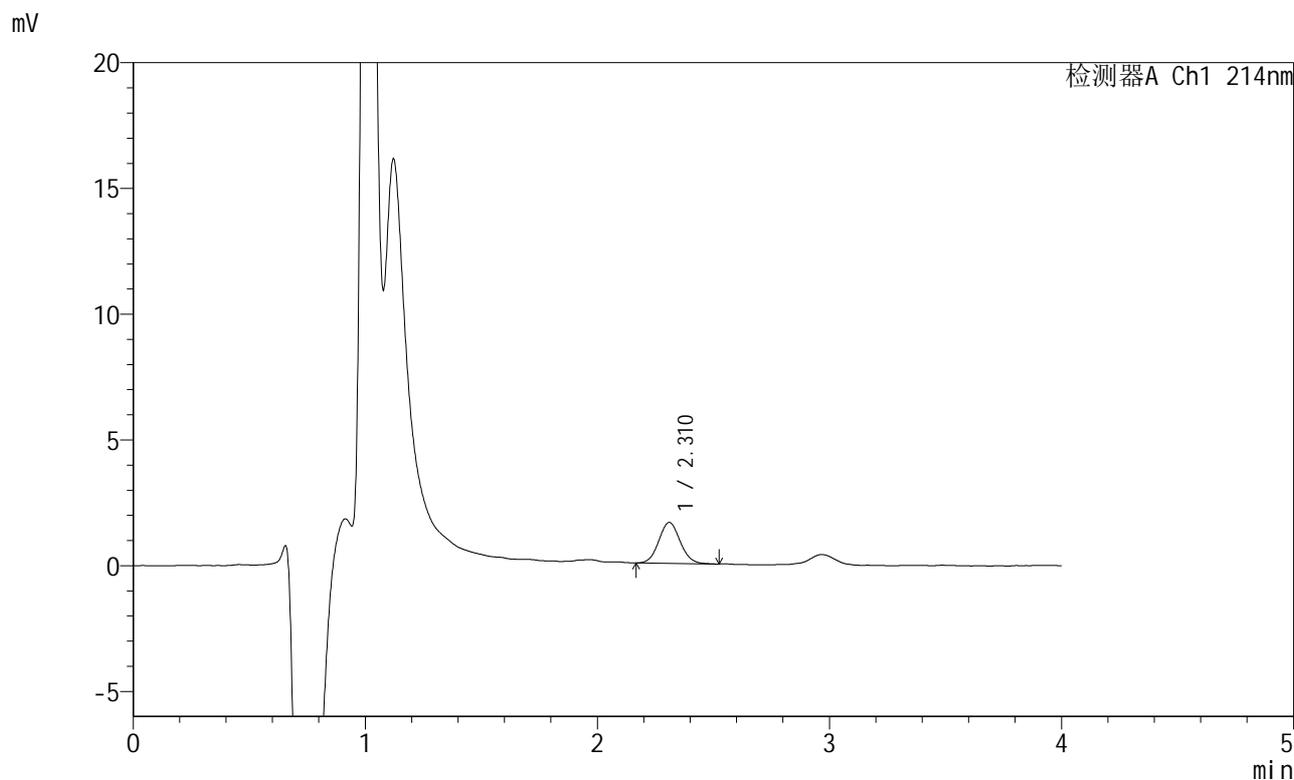


YMP-4145

<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 - 29-10/29-364-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-360min-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 02:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.310 | 10456 | 100.000 | 1627 | 2993 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 10456 | 100.000 | 1627 | | | |

图178 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

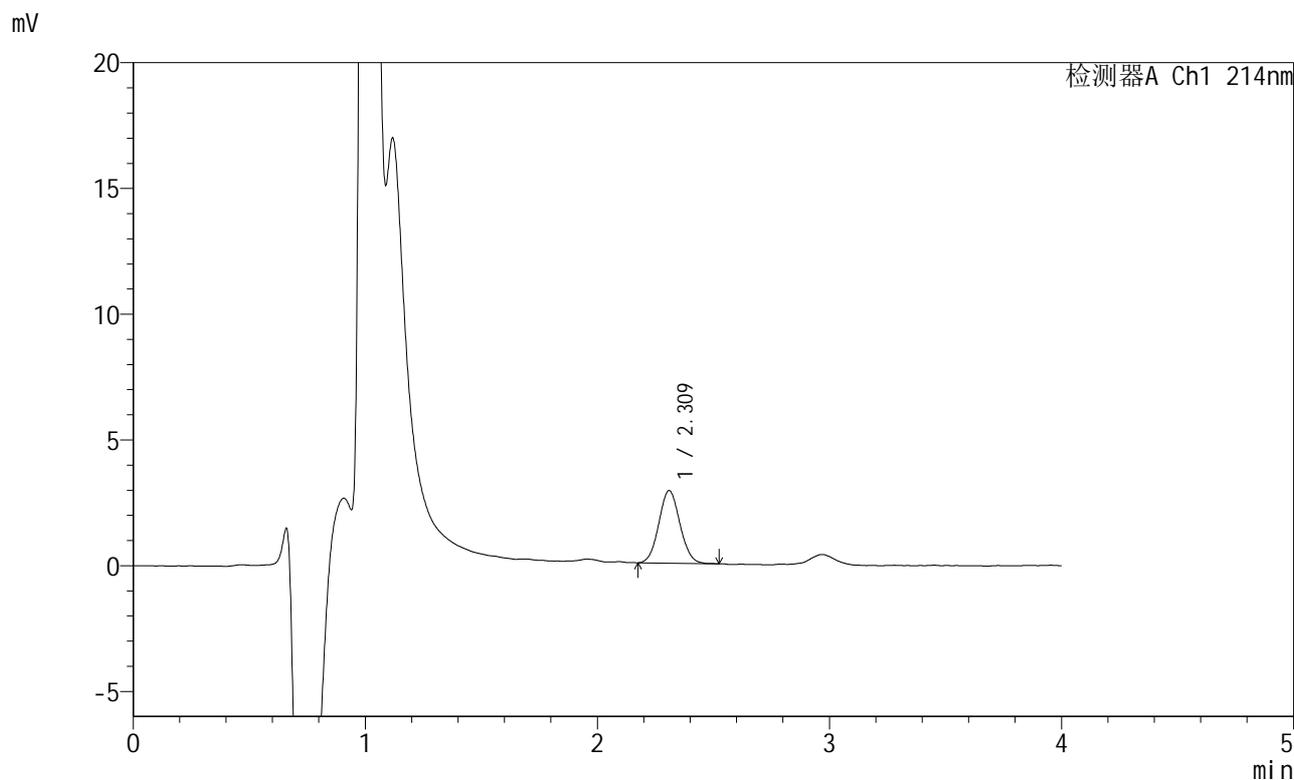


YMP-4145

<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 - 29-10/29-365-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-360min-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 02:08:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.309 | 18231 | 100.000 | 2873 | 3077 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 18231 | 100.000 | 2873 | | | |

图179 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1



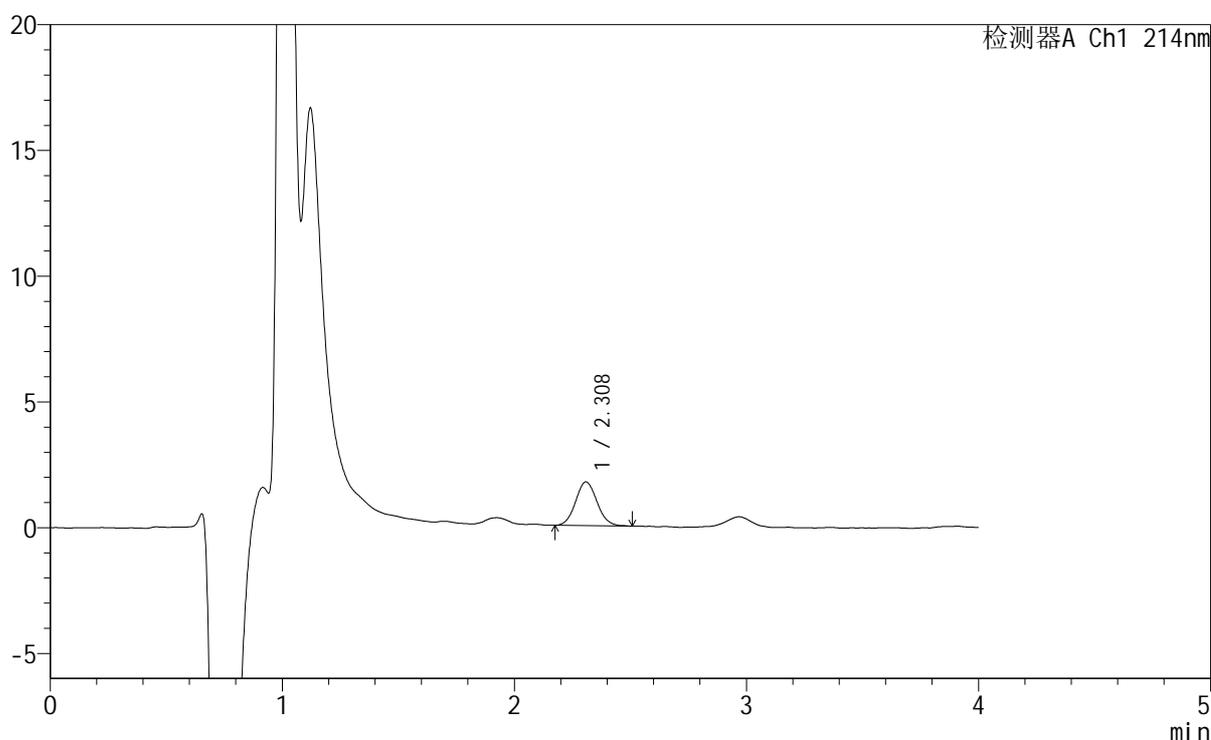
YMP-4145

<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 - 29-10/29-366-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-360min-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 02:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:53:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.308 | 11170 | 100.000 | 1737 | 3011 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 11170 | 100.000 | 1737 | | | |

图180 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

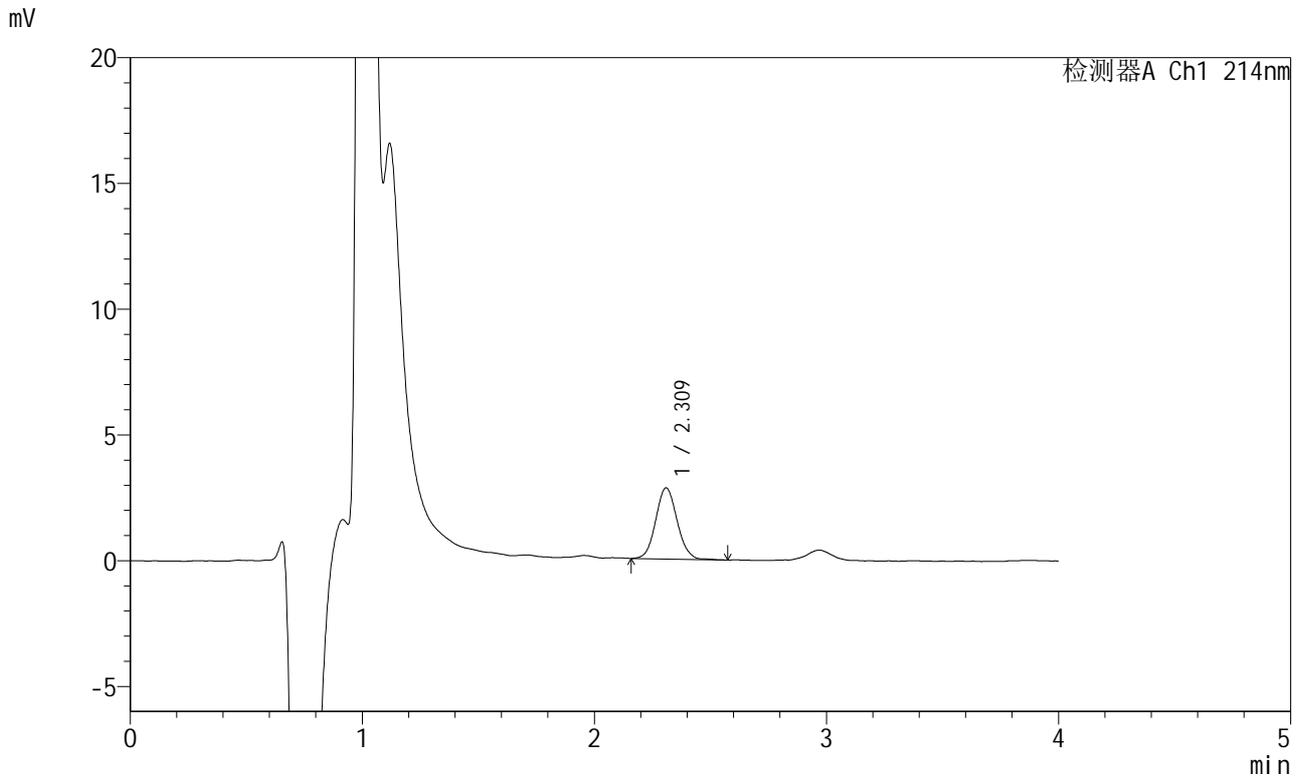


YMP-4145

<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 - 29-10/29-367-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-360min-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 02:17:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:54:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.309 | 18198 | 100.000 | 2818 | 3020 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 18198 | 100.000 | 2818 | | | |

图181 阿莫罗芬乳膏溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102301批-生理盐水介质-360min
 供试品溶液-1

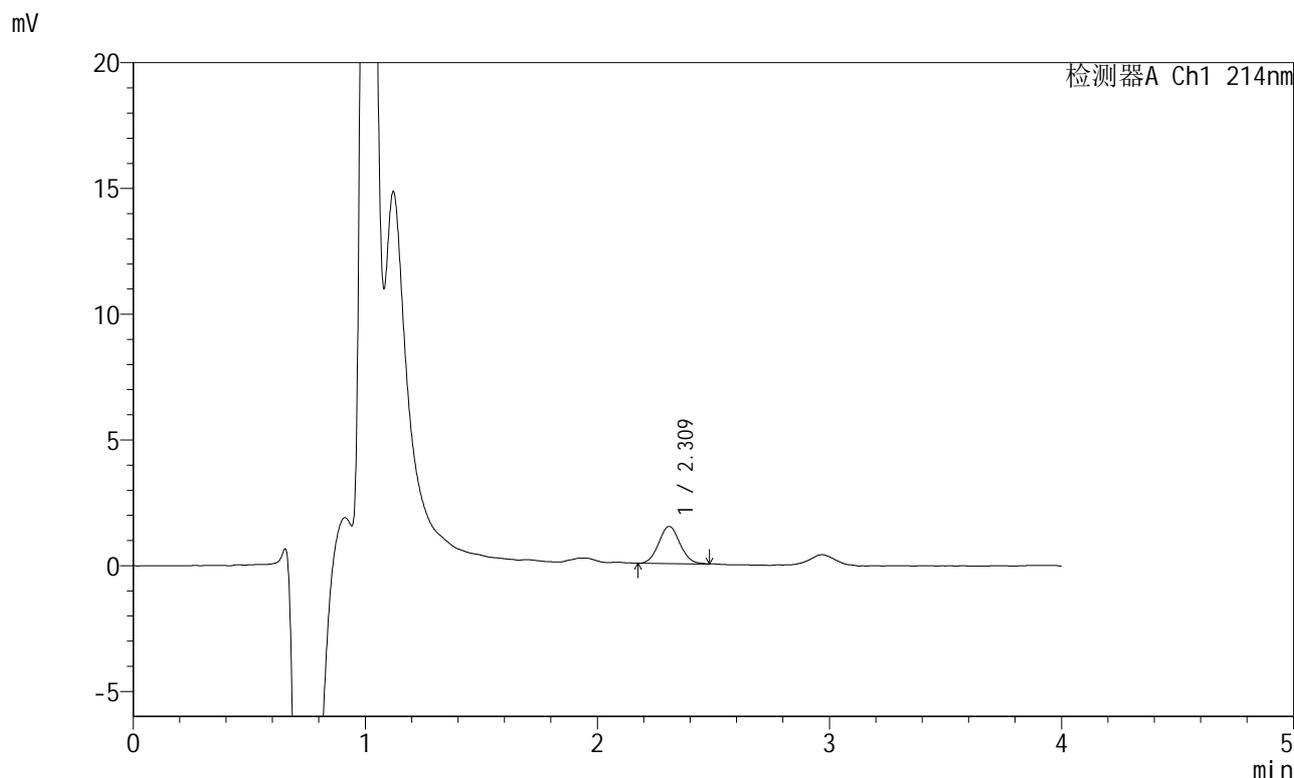


YMP-4145

<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 - 29-10/29-368-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-360min-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 02:22:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:54:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.309 | 9409 | 100.000 | 1471 | 3036 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 9409 | 100.000 | 1471 | | | |

图182 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

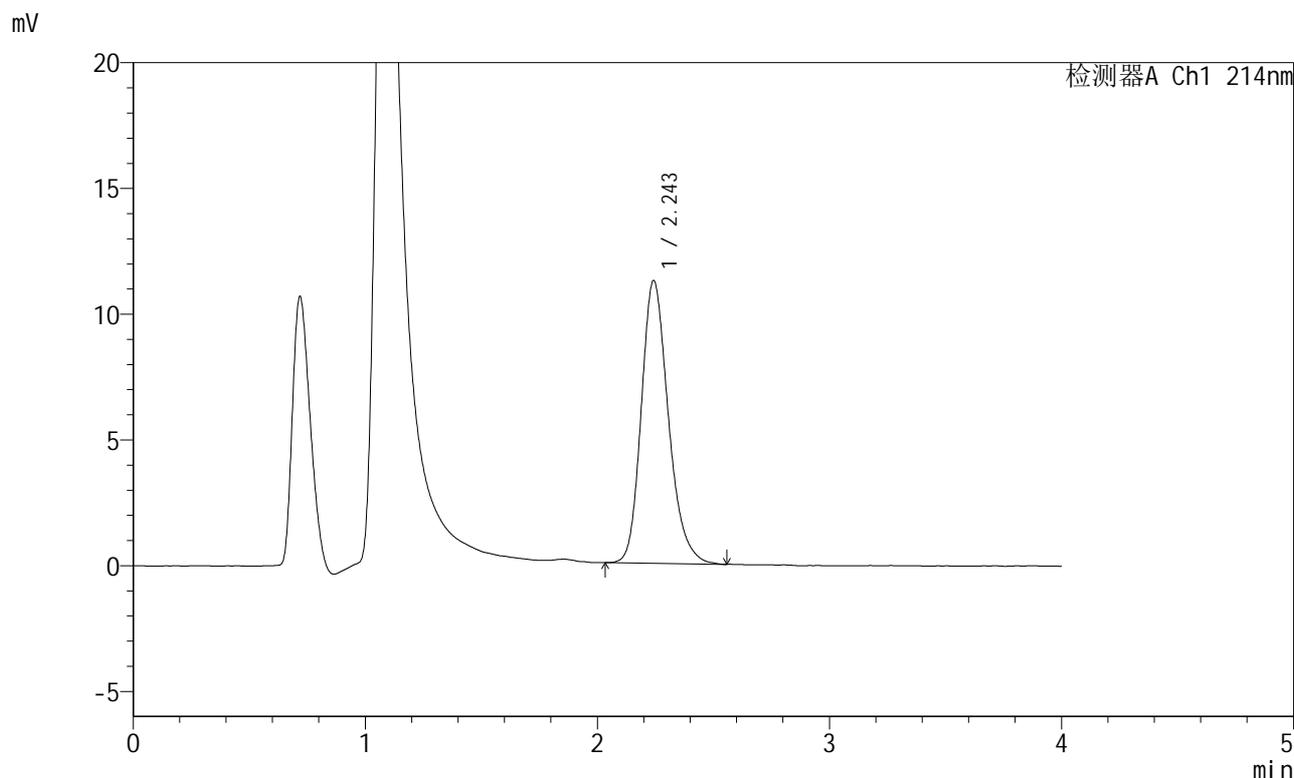


YMP-4145

<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 - 29-10/29-369-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-dzp2-1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 02:26:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:54:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.243 | 91175 | 100.000 | 11210 | 1829 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 91175 | 100.000 | 11210 | | | |

图183 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-2-1

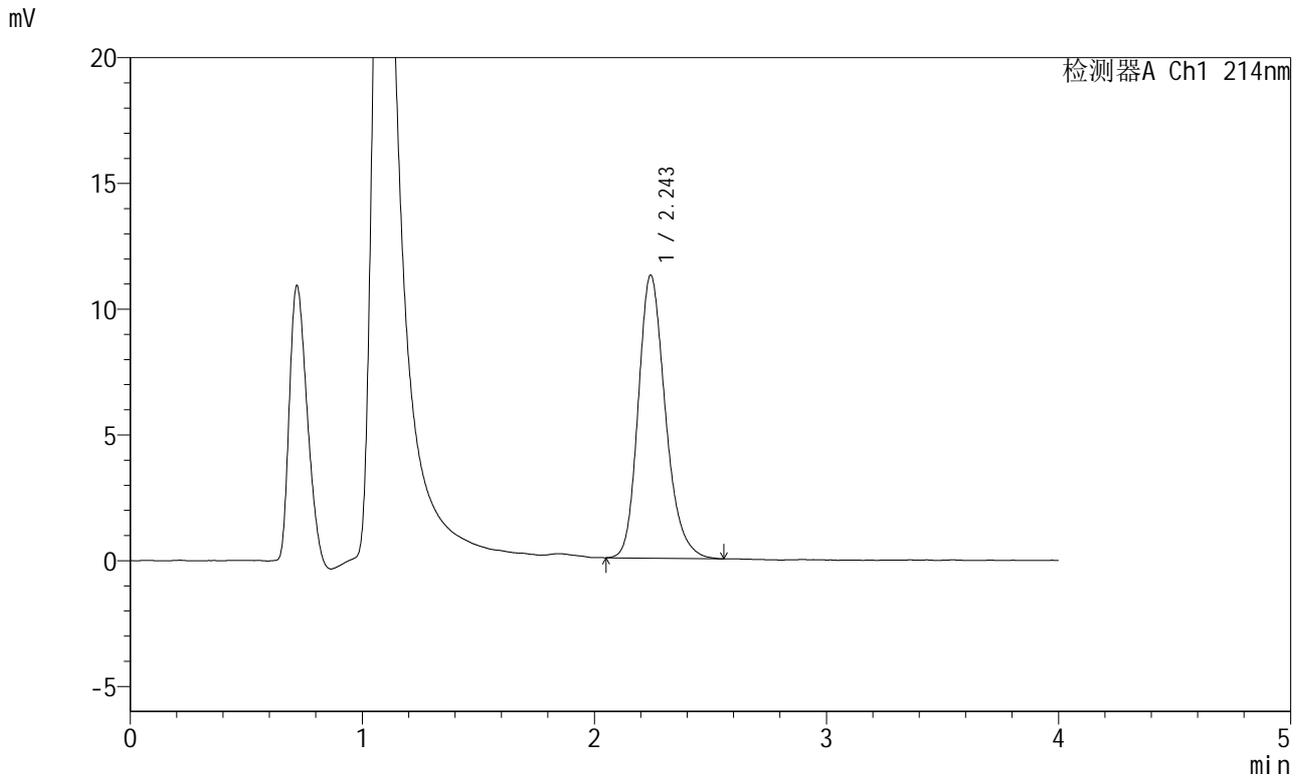


YMP-4145

<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 - 29-10/29-370-3 - YMP-4145-twsf-2-slys-dzp2-2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4145 - YMP-4145-TWSF-FX278.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4145 - TWSF-YMP-4145-20251027-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/28 02:31:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/10/28 11:54:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | 2.243 | 91460 | 100.000 | 11222 | 1825 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 91460 | 100.000 | 11222 | | | |

图184 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-2-2