



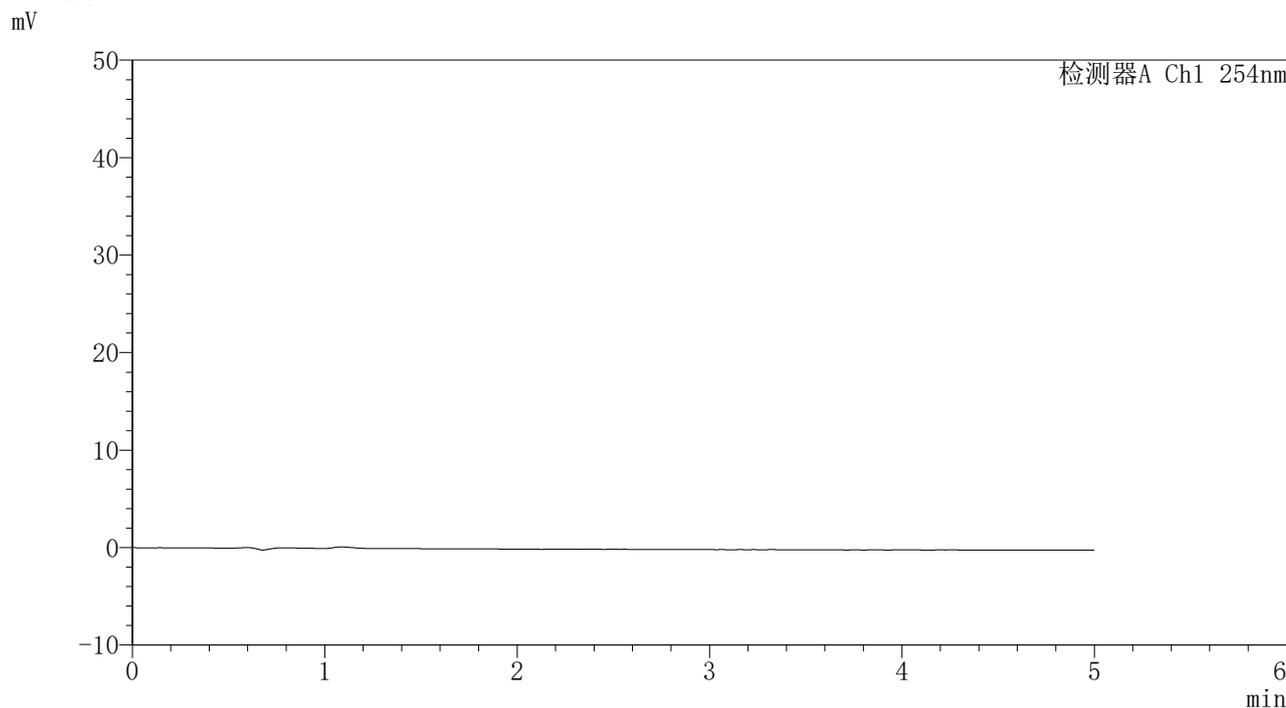


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-1-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-rj-1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 14:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:09:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

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

图1 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-生理盐水介质-600转-溶剂

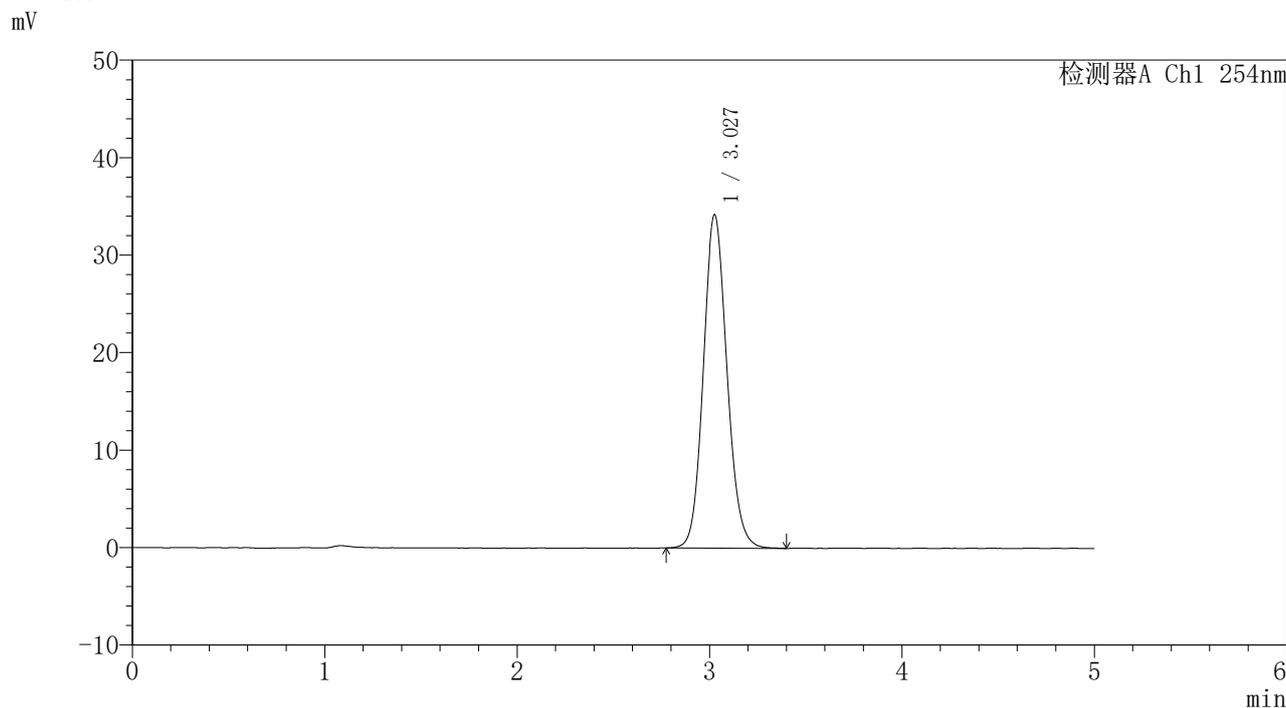


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-2-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-dzpl-1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 14:56:07 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:09:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.027	293964	100.000	34163	2913	1.111	--
总计		293964	100.000	34163			

图2 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-生理盐水介质-600转-对照品溶液1-1

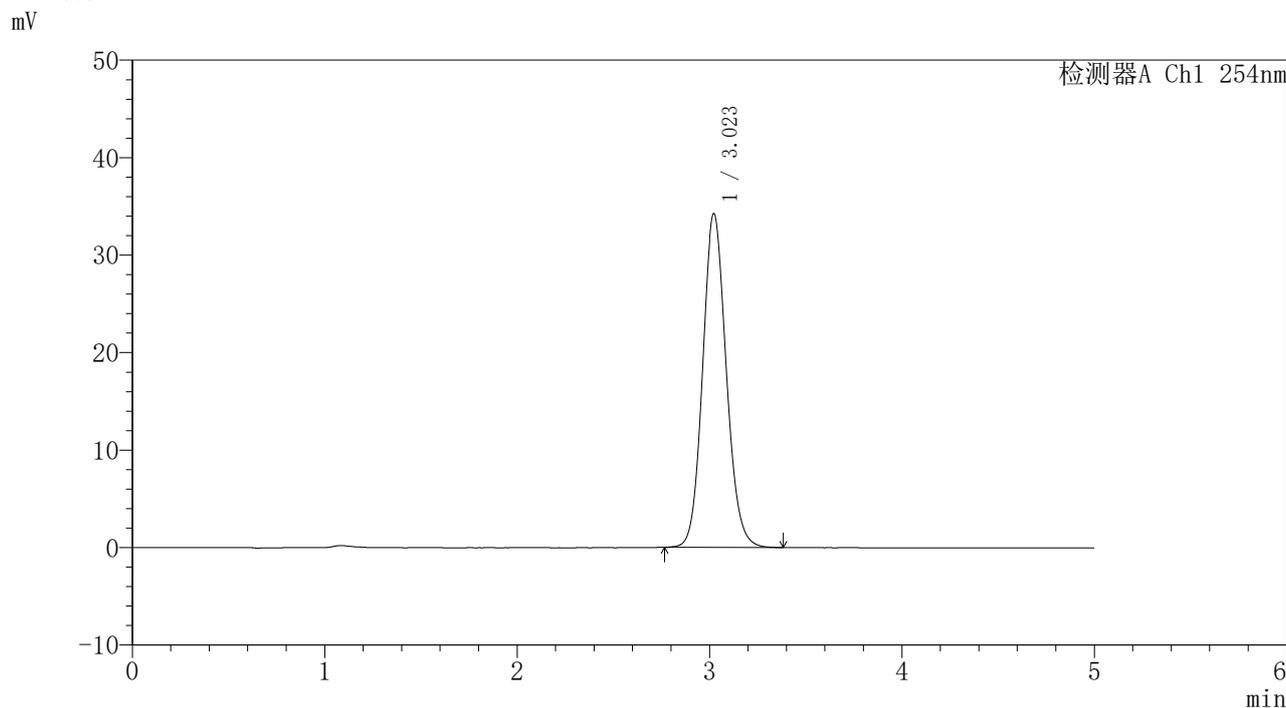


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-3-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-dzpl-2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:01:30 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:09:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.023	293927	100.000	34247	2917	1.110	--
总计		293927	100.000	34247			

图3 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-生理盐水介质-600转-对照品溶液1-2

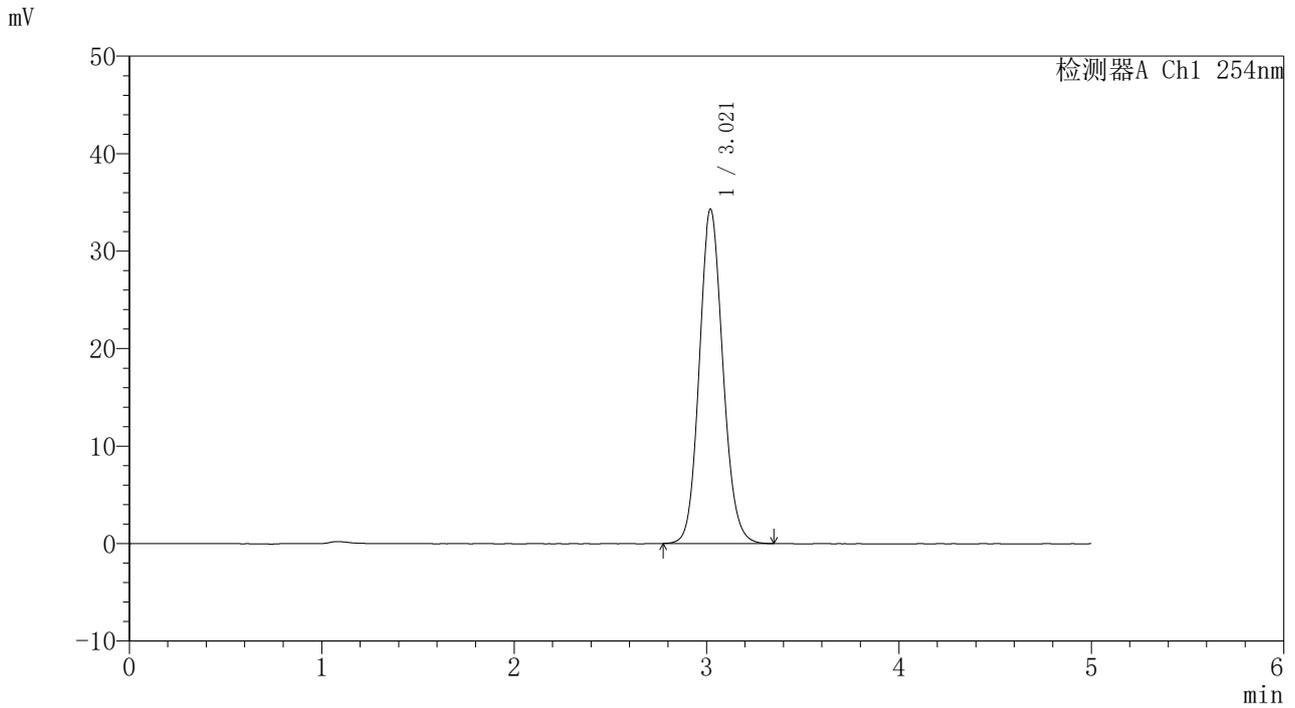


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-4-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-dzpl-3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:09:28 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:09:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	293876	100.000	34312	2913	1.110	--
总计		293876	100.000	34312			

图4 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-生理盐水介质-600转-对照品溶液1-3

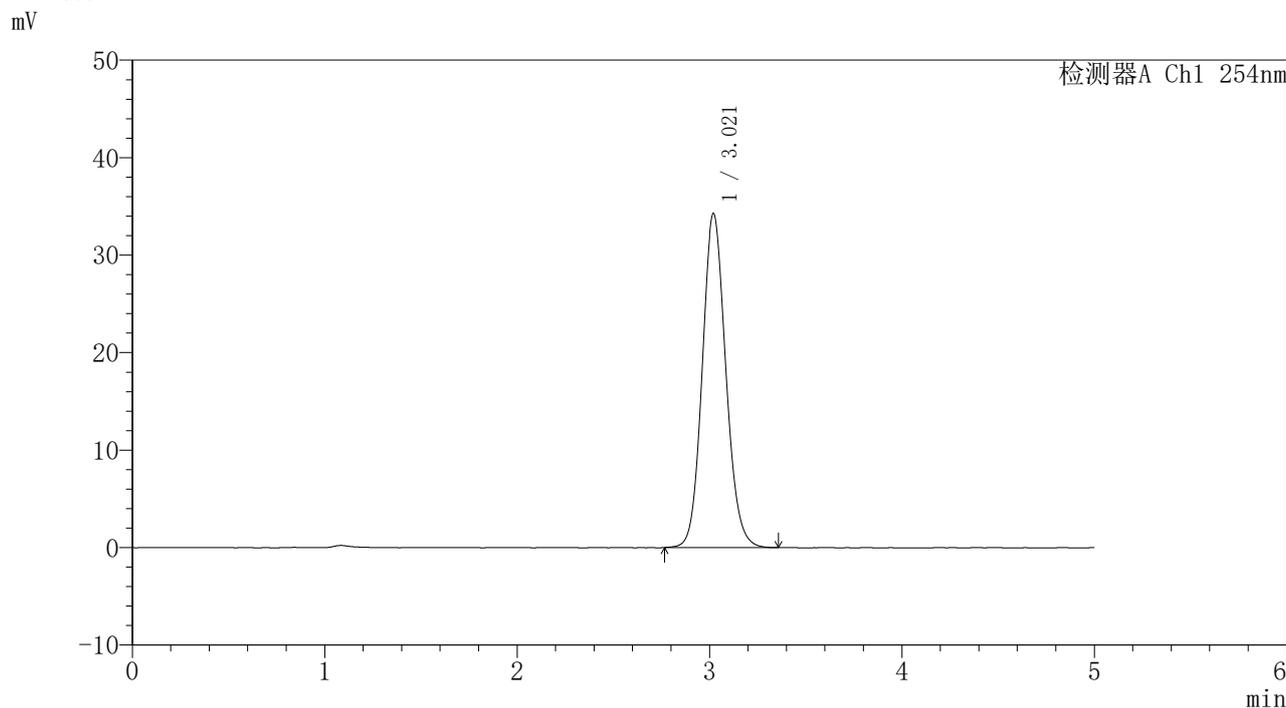


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-5-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-dzpl-4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:14:52 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:09:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.021	293684	100.000	34284	2918	1.110	--
总计		293684	100.000	34284			

图5 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-生理盐水介质-600转-对照品溶液1-4

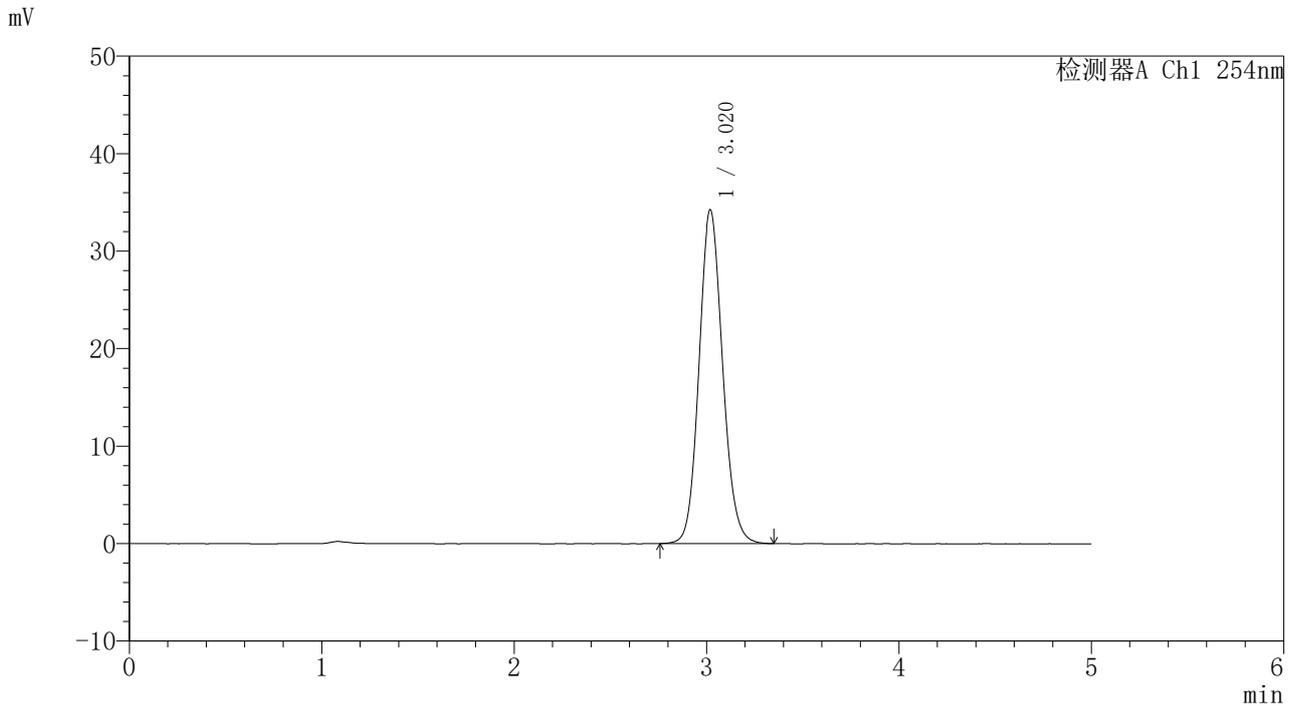


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-6-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-dzpl-5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:20:15 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:09:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.020	293301	100.000	34239	2918	1.111	--
总计		293301	100.000	34239			

图6 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-生理盐水介质-600转-对照品溶液1-5

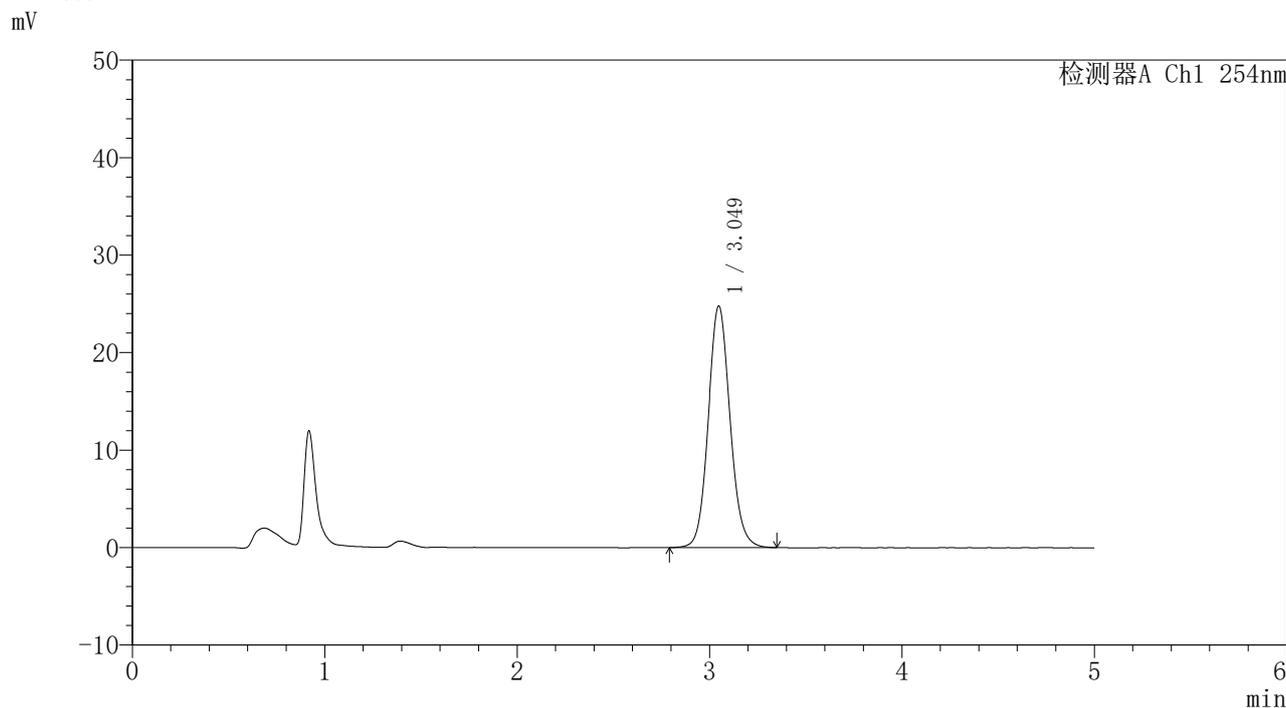


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-7-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-0.5h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:25:37 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:09:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	196014	100.000	24768	3520	1.093	--
总计		196014	100.000	24768			

图7 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

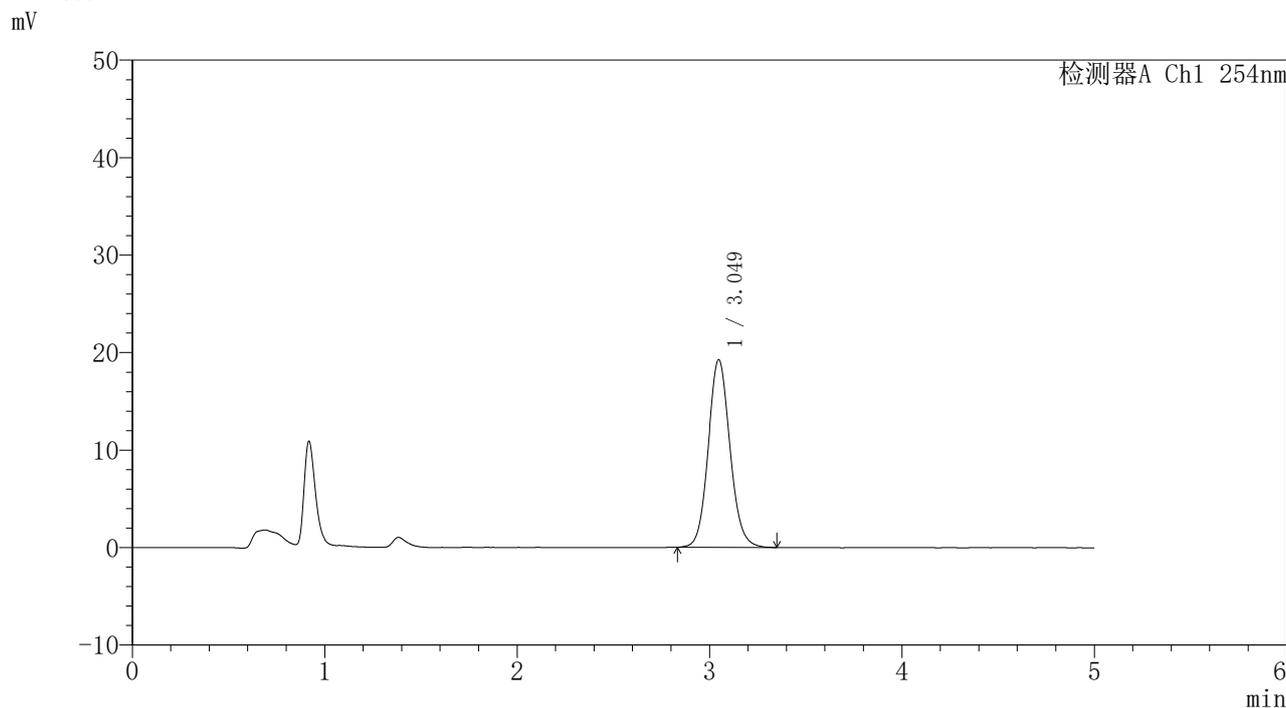


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-8-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-0.5h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:30:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:09:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	152133	100.000	19254	3532	1.095	--
总计		152133	100.000	19254			

图8 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm)

流 速: 1.0ml/min

柱温:40℃

波 长: 254nm

数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-9-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-0.5h-gsp3.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb

样品瓶号: 1-19

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/12/05 15:36:20

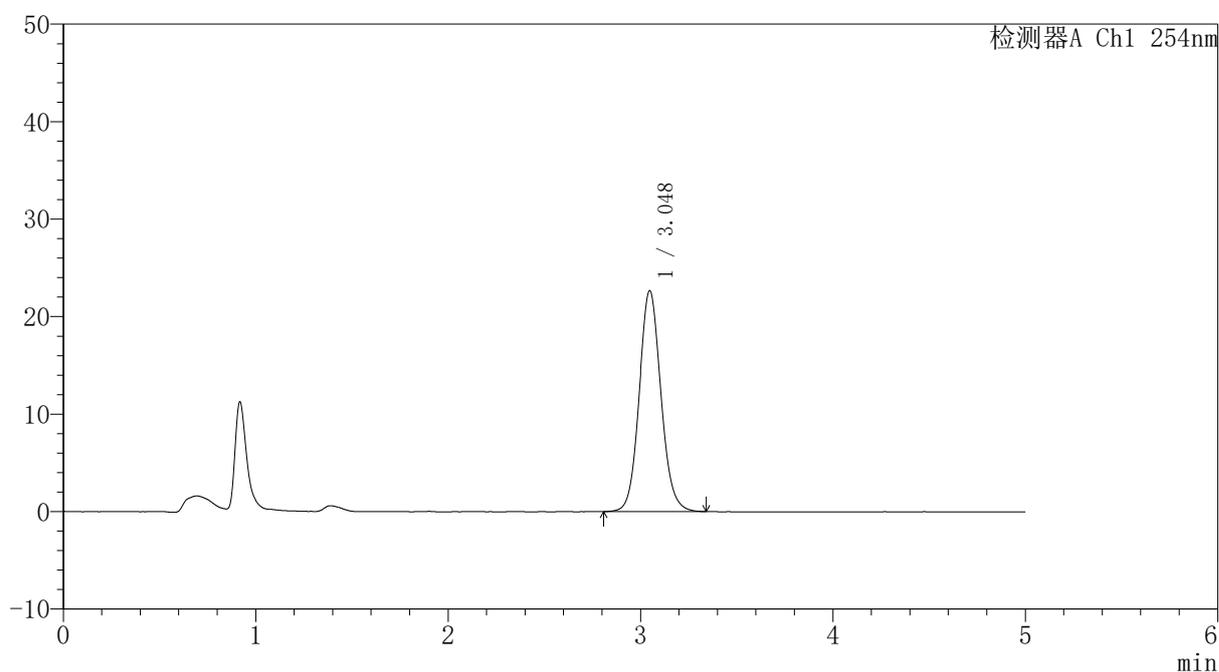
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	178831	100.000	22653	3524	1.091	--
总计		178831	100.000	22653			

图9 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

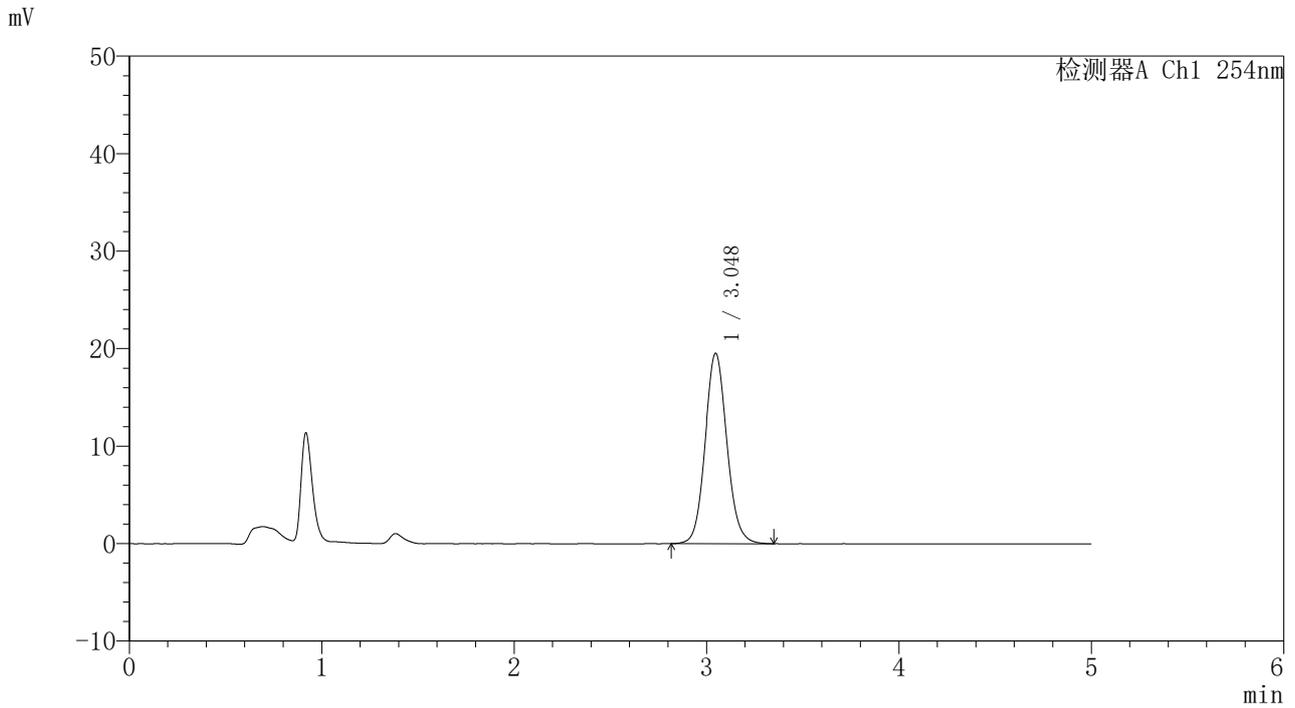


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-10-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-0.5h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:41:43 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	154415	100.000	19535	3520	1.094	--
总计		154415	100.000	19535			

图10 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

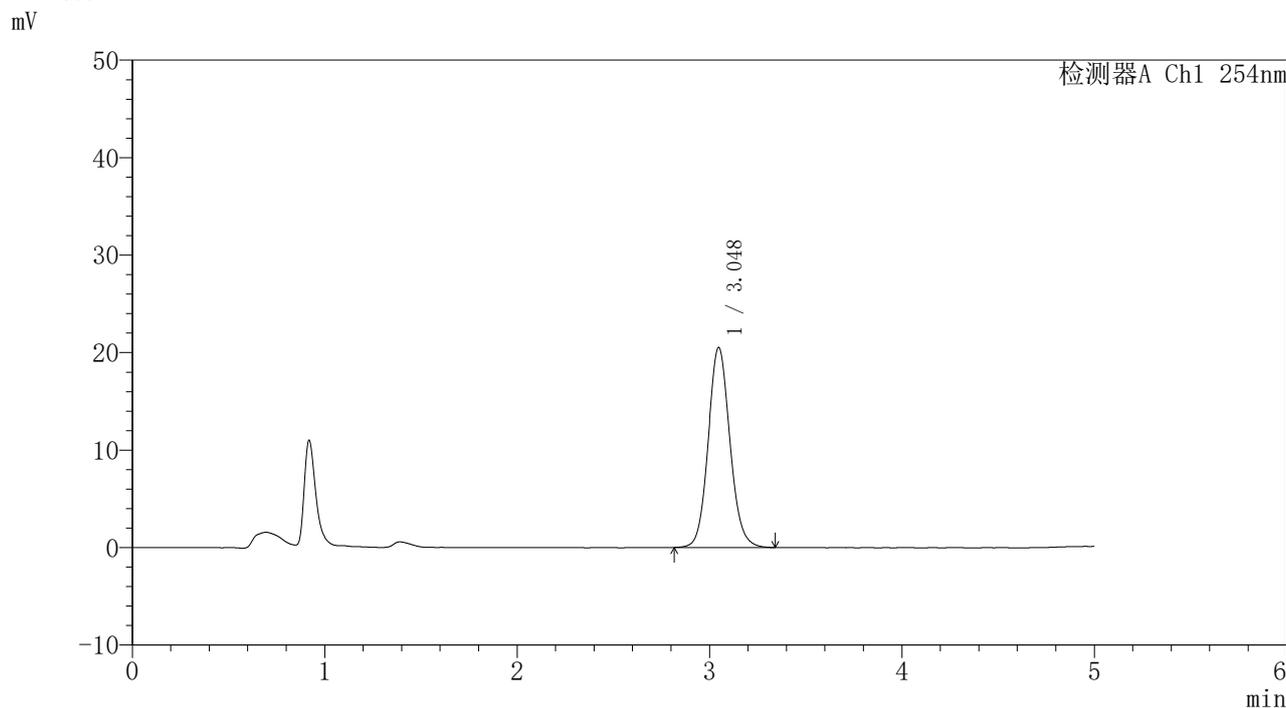


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-11-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-0.5h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	161800	100.000	20512	3528	1.094	--
总计		161800	100.000	20512			

图11 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

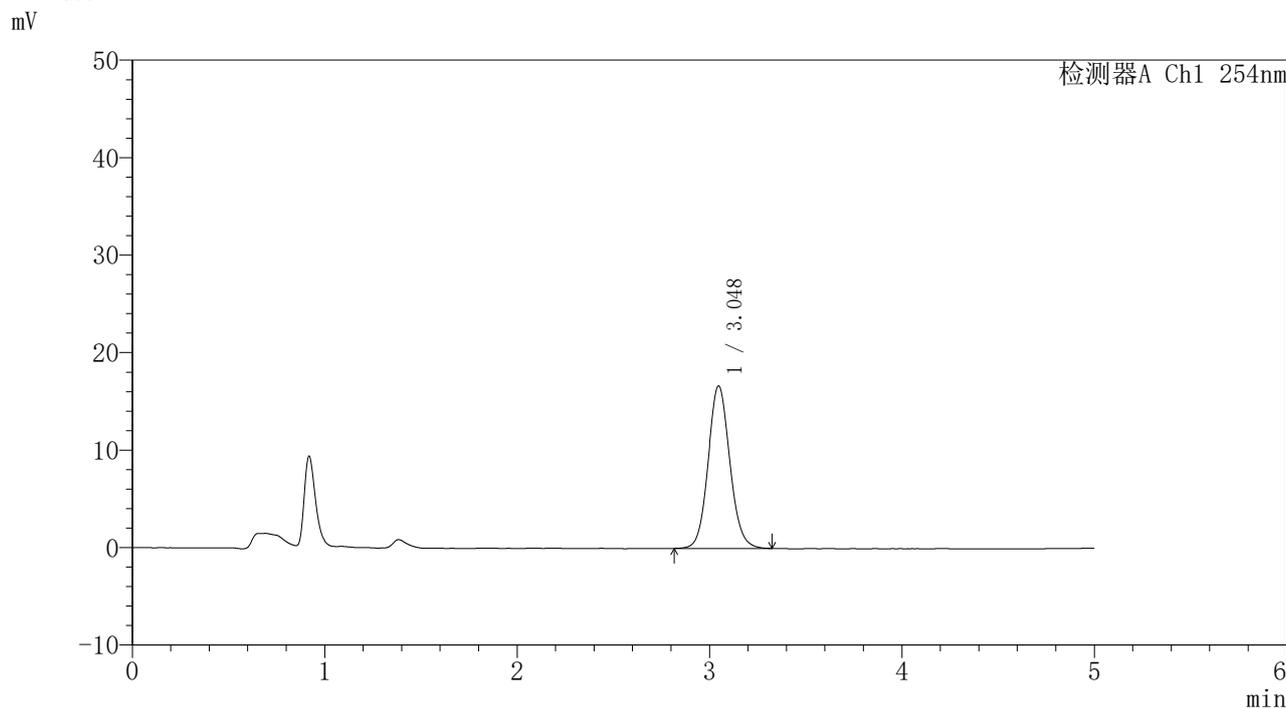


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-12-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-0.5h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	131406	100.000	16680	3525	1.088	--
总计		131406	100.000	16680			

图12 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

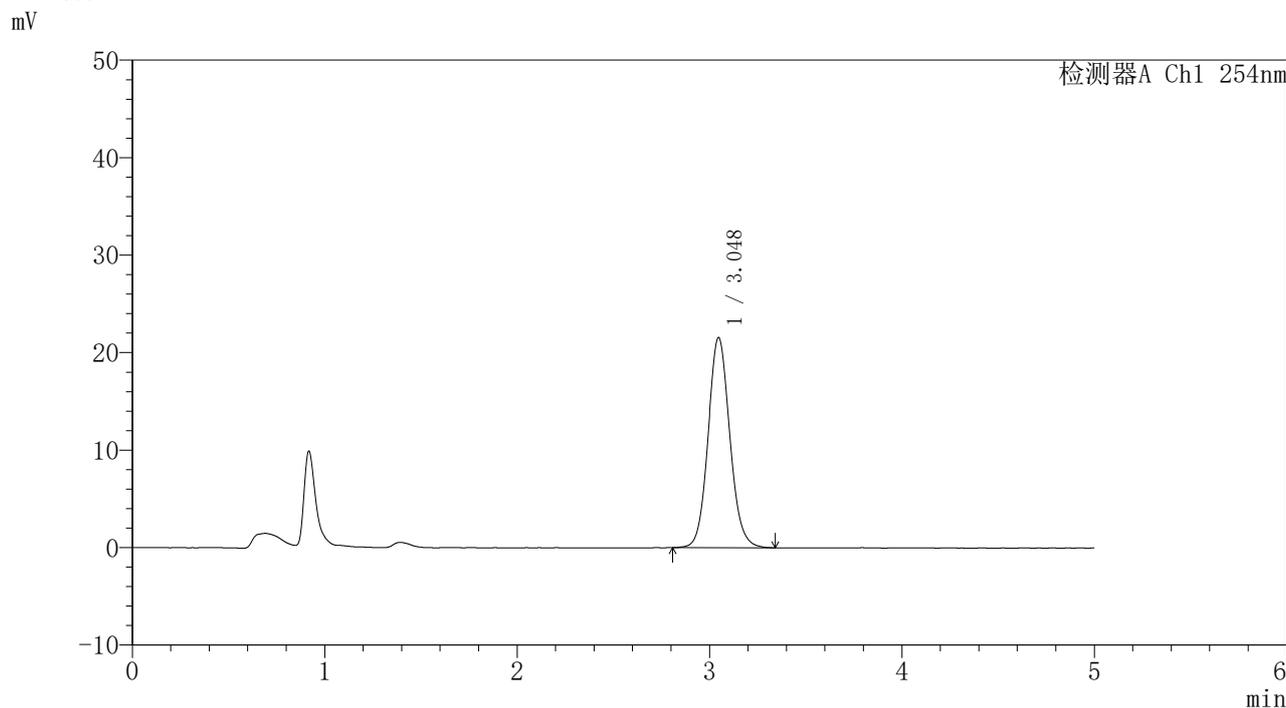


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-13-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-0.5h-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	169894	100.000	21557	3534	1.093	--
总计		169894	100.000	21557			

图13 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:40℃

数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-14-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-0.5h-gsp8.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/12/05 16:03:11

处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 254nm

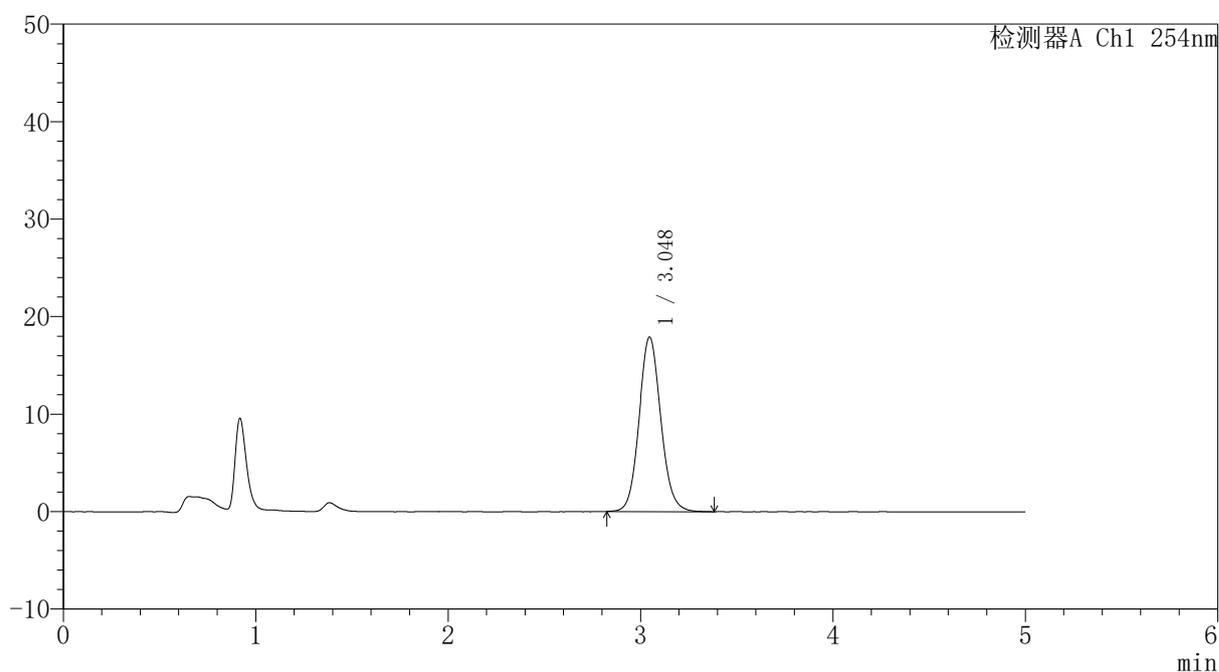
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	141035	100.000	17902	3529	1.093	--
总计		141035	100.000	17902			

图14 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

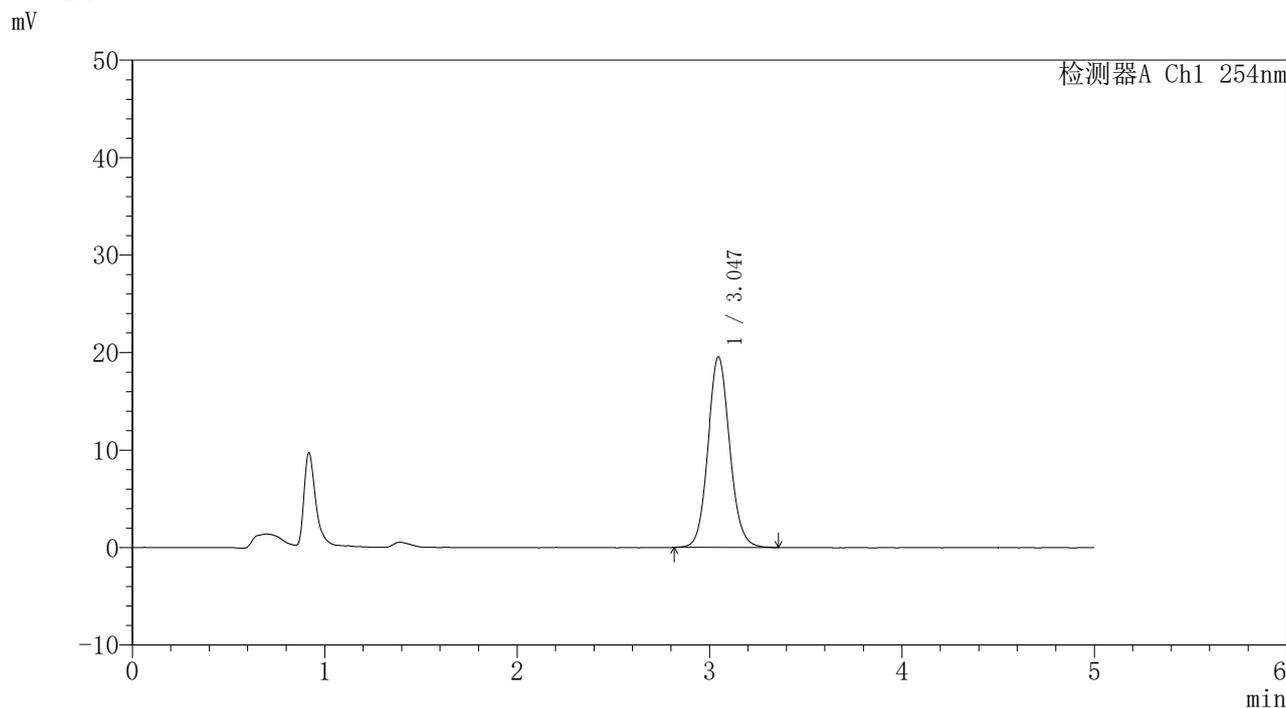


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-15-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-0.5h-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:08:33 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	154058	100.000	19548	3536	1.091	--
总计		154058	100.000	19548			

图15 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

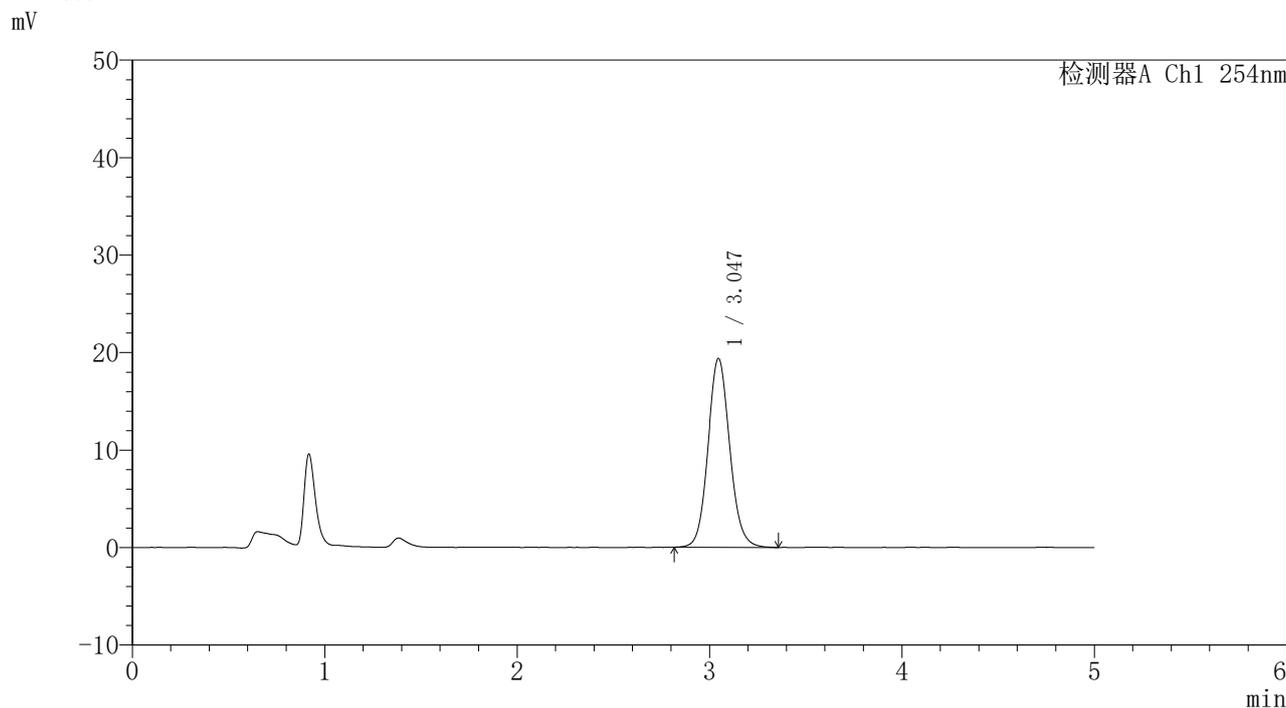


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-16-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-0.5h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	152958	100.000	19383	3529	1.095	--
总计		152958	100.000	19383			

图16 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

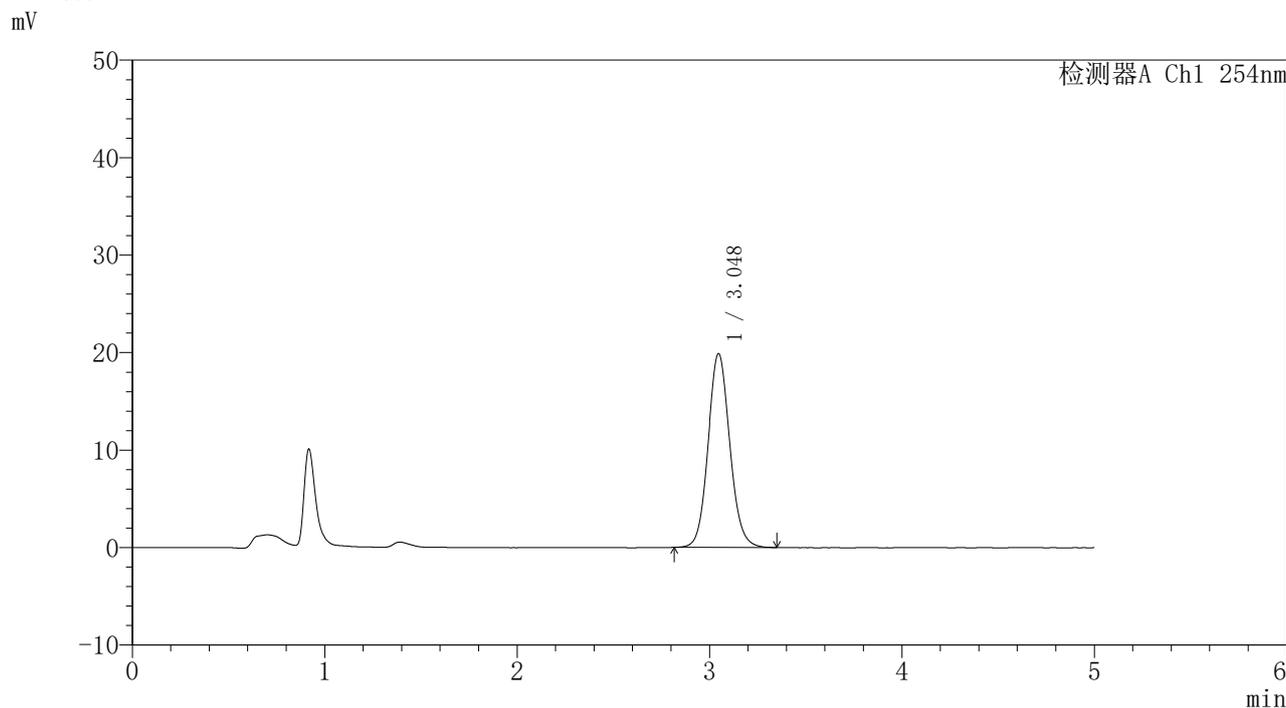


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-17-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-0.5h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:19:16 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

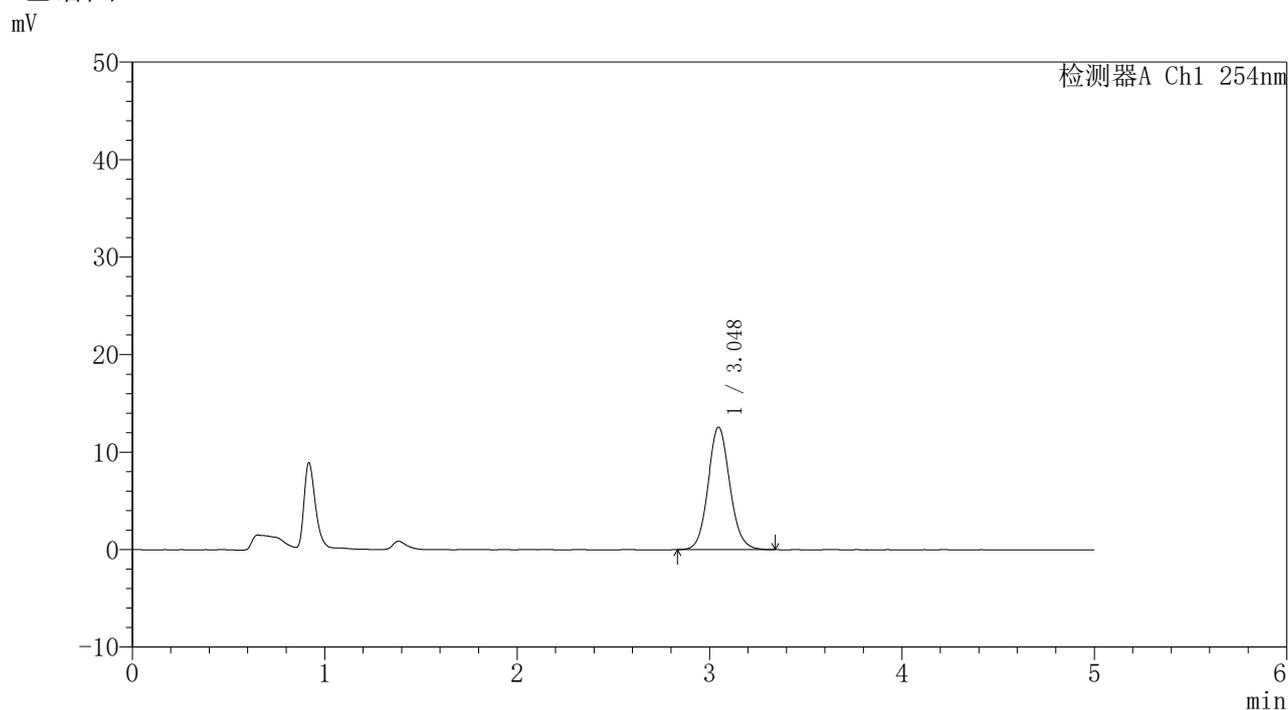
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	156701	100.000	19887	3529	1.091	--
总计		156701	100.000	19887			

图17 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-18-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-0.5h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	99305	100.000	12588	3520	1.094	--
总计		99305	100.000	12588			

图18 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

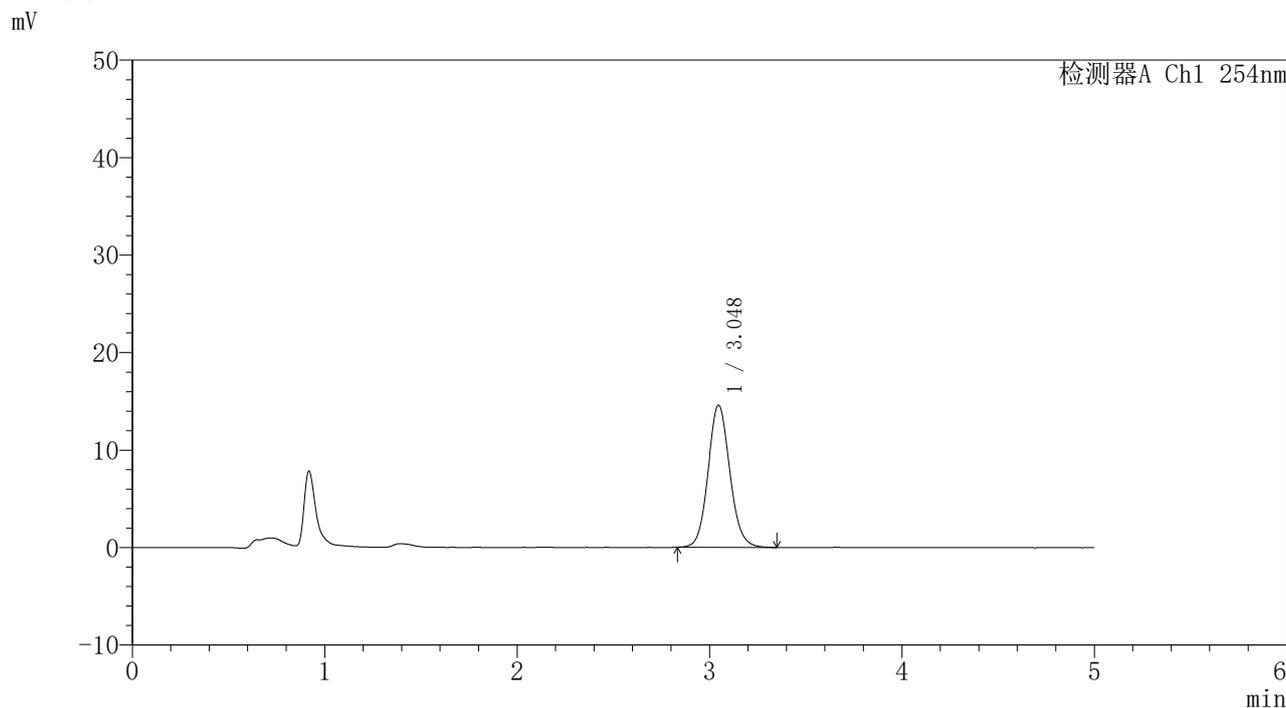


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-19-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-1h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	115062	100.000	14590	3518	1.093	--
总计		115062	100.000	14590			

图19 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

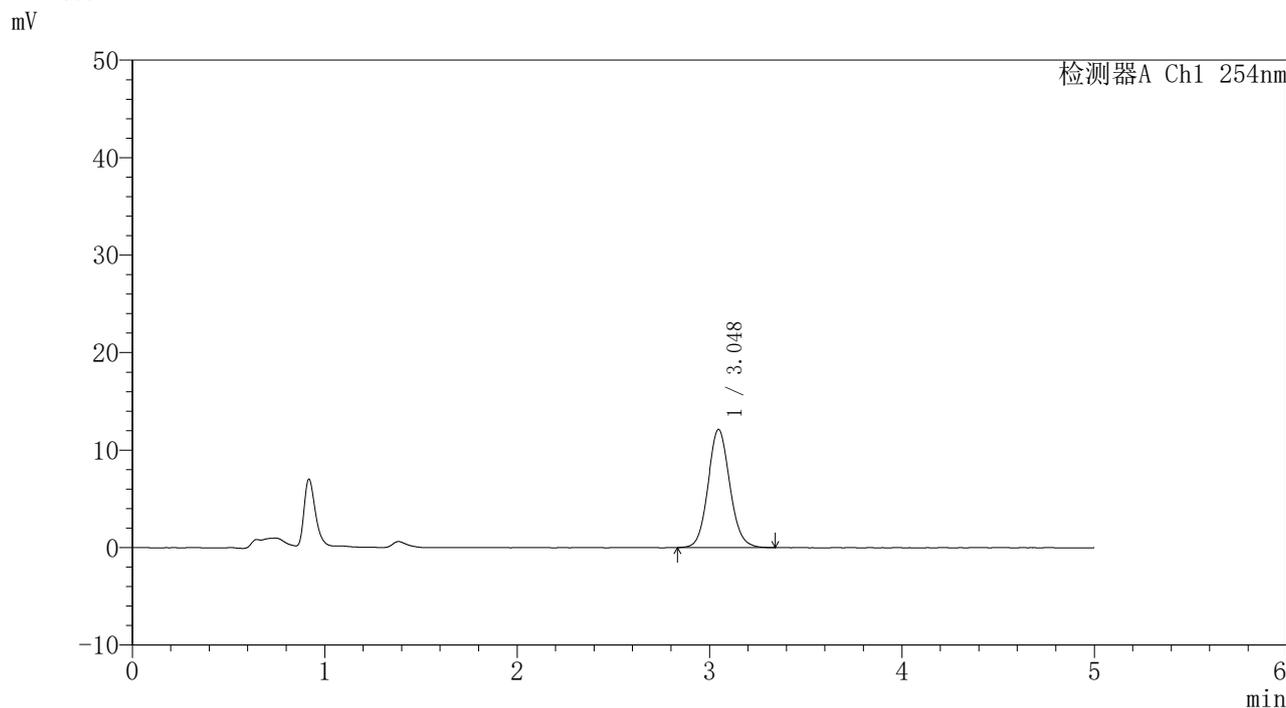


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-20-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-1h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	95707	100.000	12126	3506	1.091	--
总计		95707	100.000	12126			

图20 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

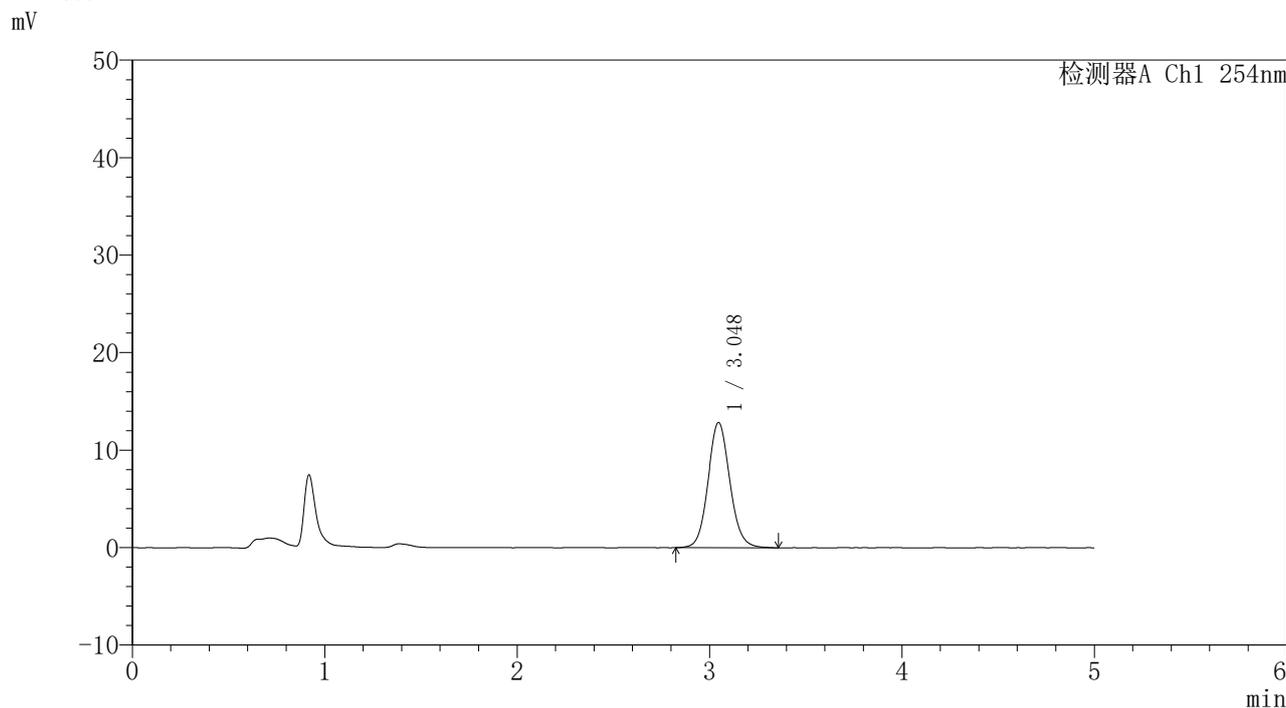


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-21-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-1h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:40:43 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	101565	100.000	12848	3507	1.090	--
总计		101565	100.000	12848			

图21 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

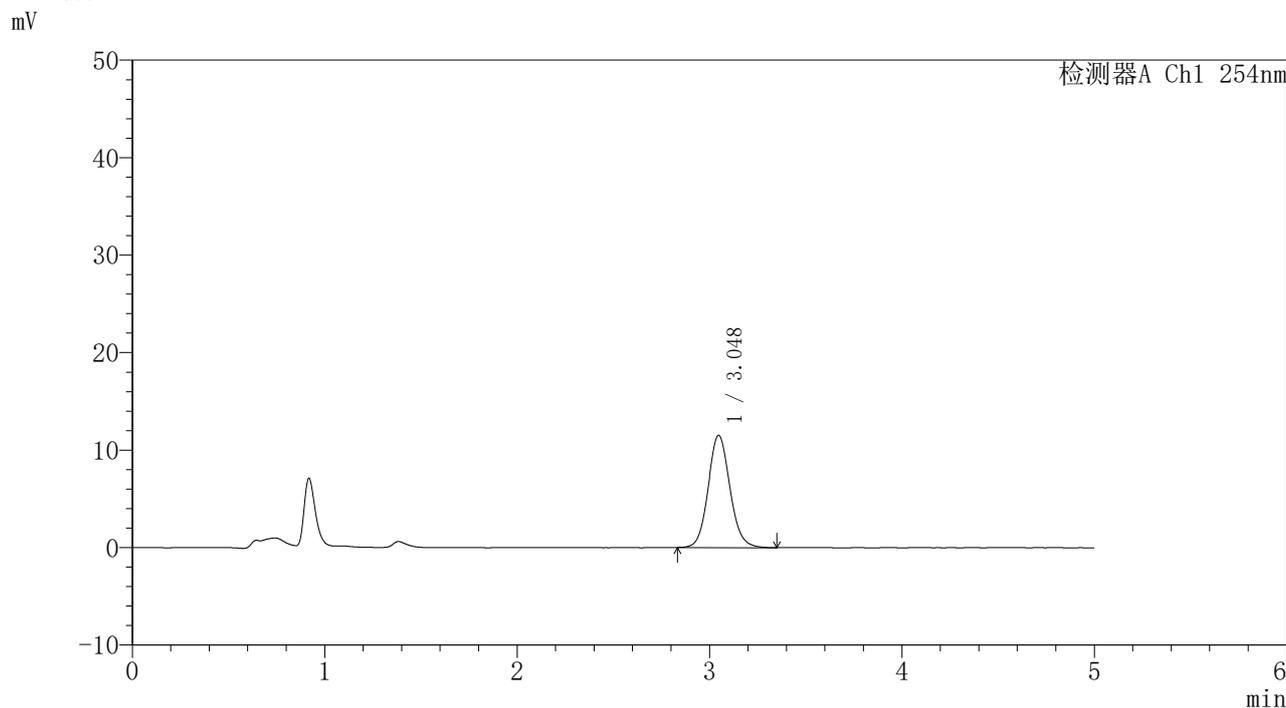


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-22-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-1h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	91081	100.000	11521	3532	1.093	--
总计		91081	100.000	11521			

图22 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

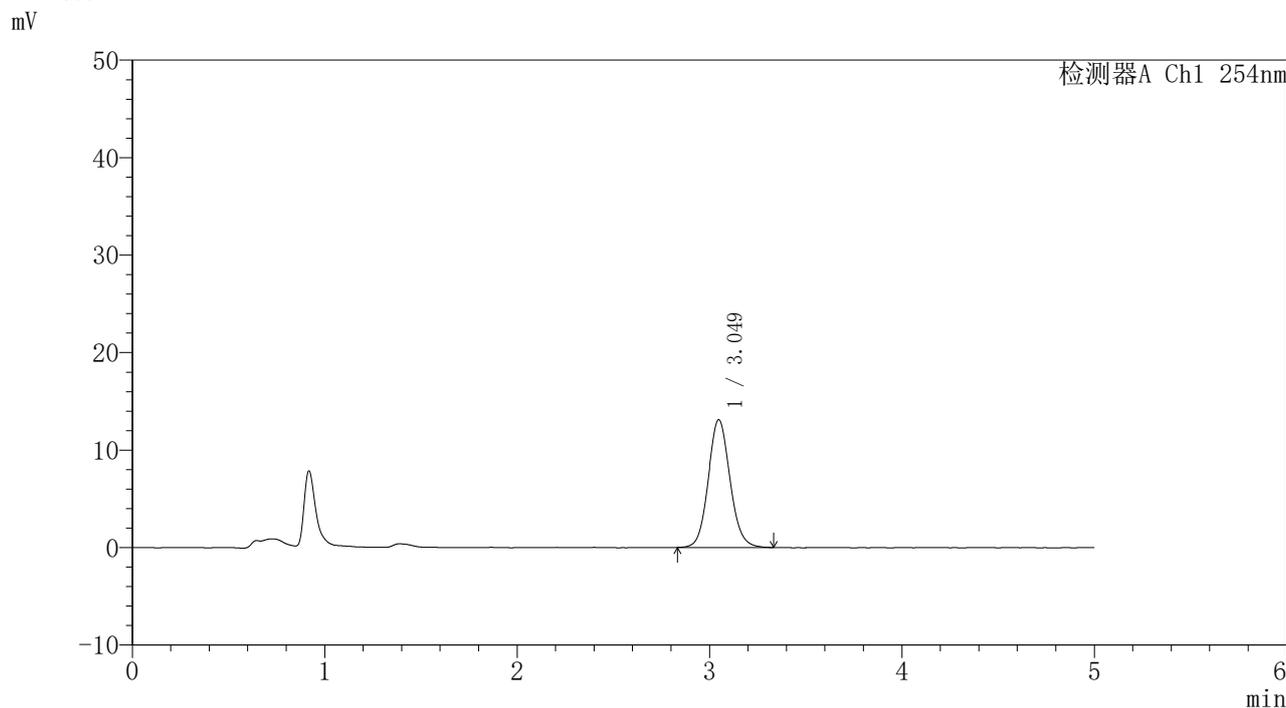


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-23-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-1h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	103357	100.000	13095	3521	1.092	--
总计		103357	100.000	13095			

图23 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

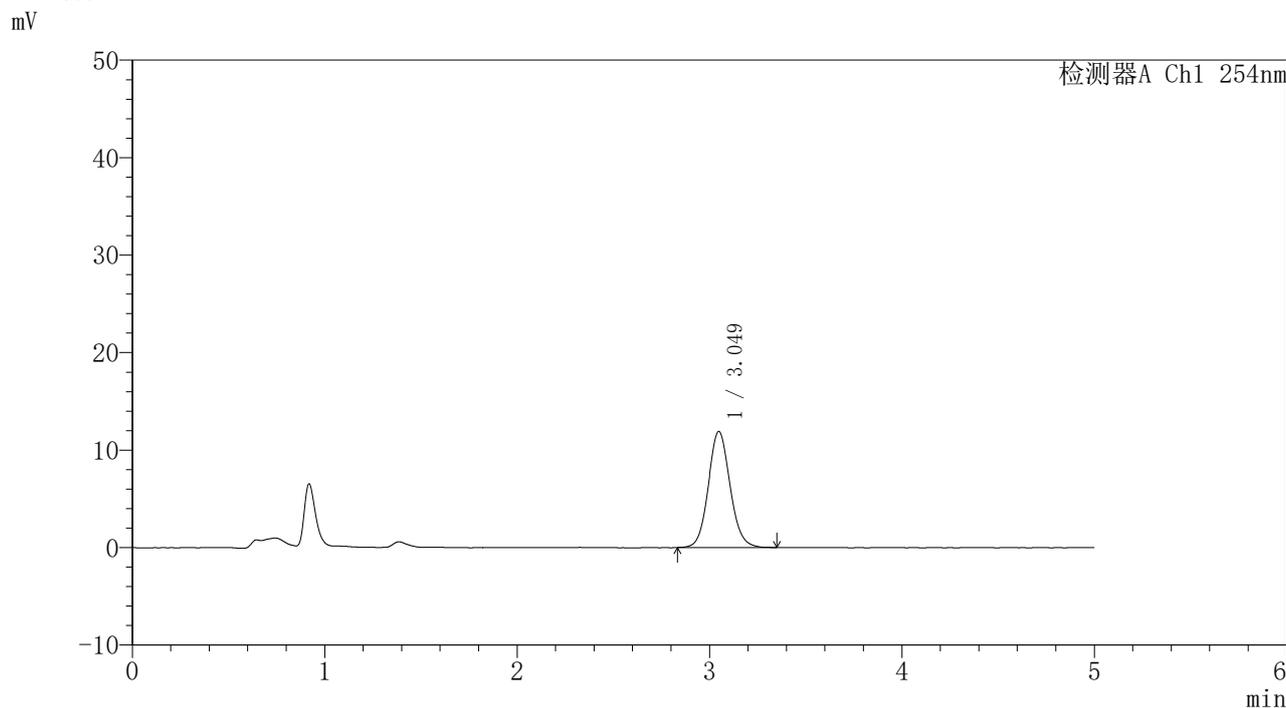


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-24-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-1h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:56:48 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	93911	100.000	11893	3523	1.091	--
总计		93911	100.000	11893			

图24 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

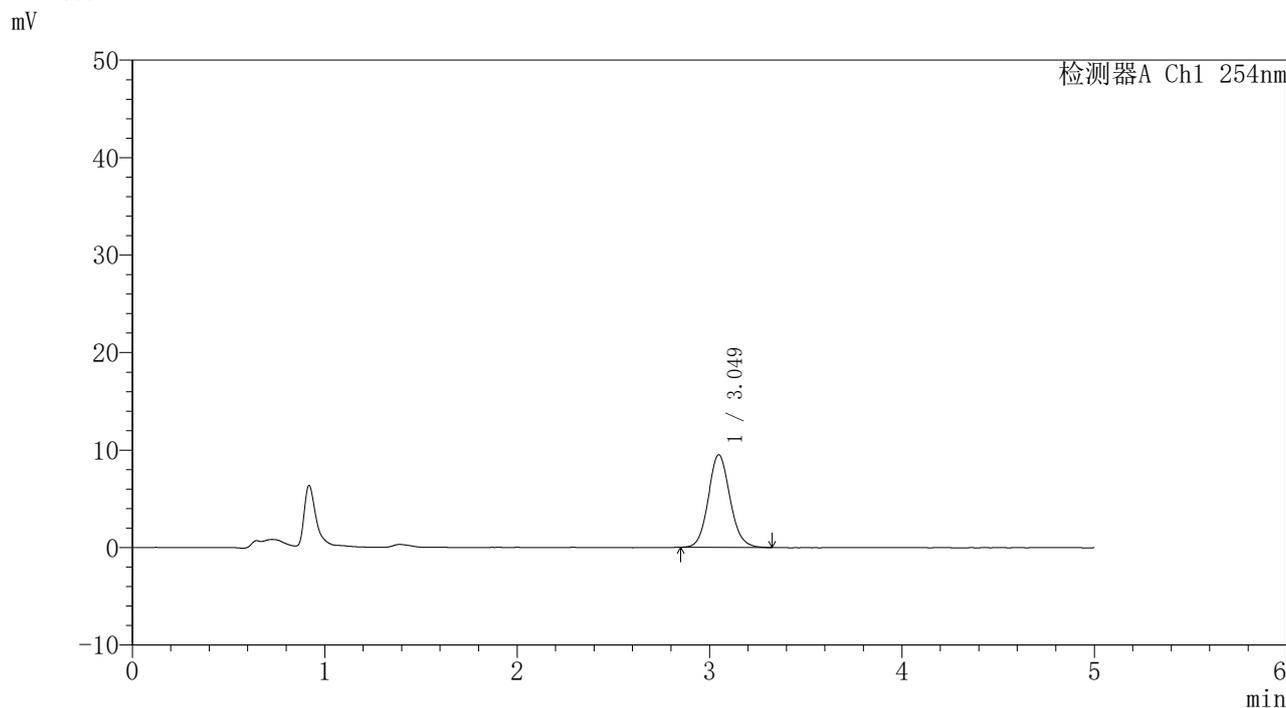


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-25-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-1h-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:02:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	74676	100.000	9496	3528	1.095	--
总计		74676	100.000	9496			

图25 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

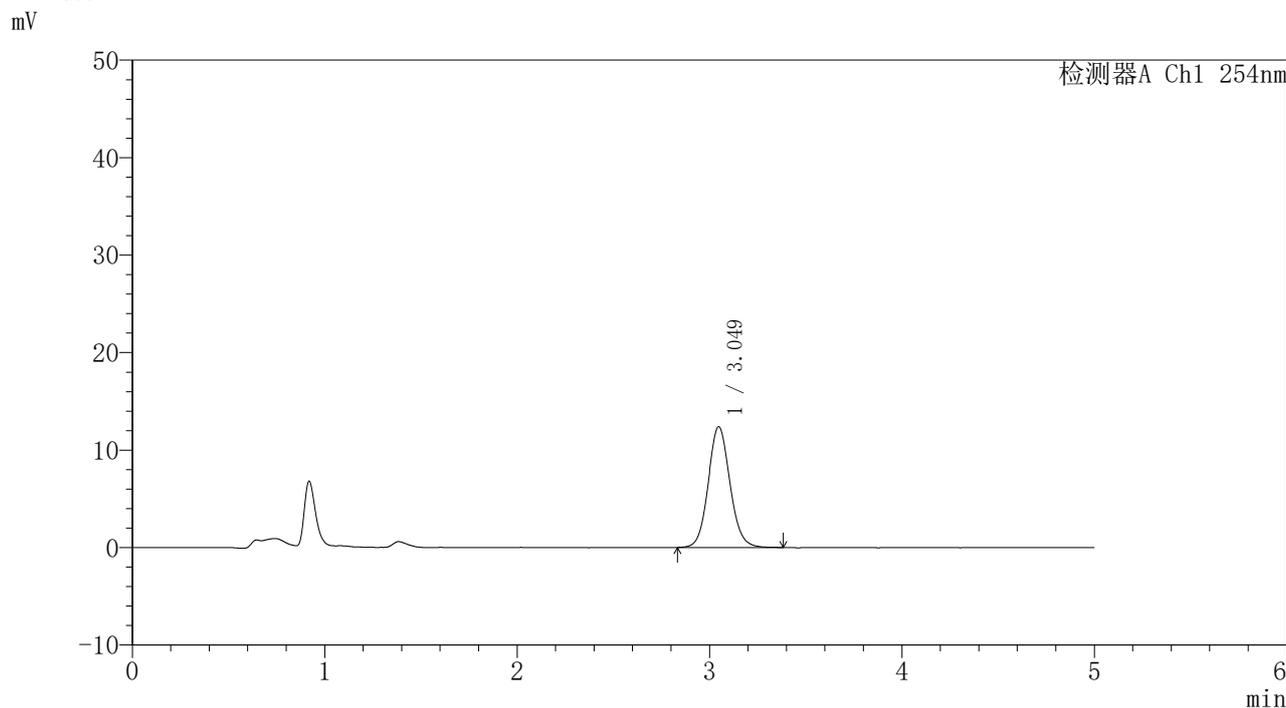


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-26-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-1h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	98013	100.000	12390	3526	1.087	--
总计		98013	100.000	12390			

图26 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

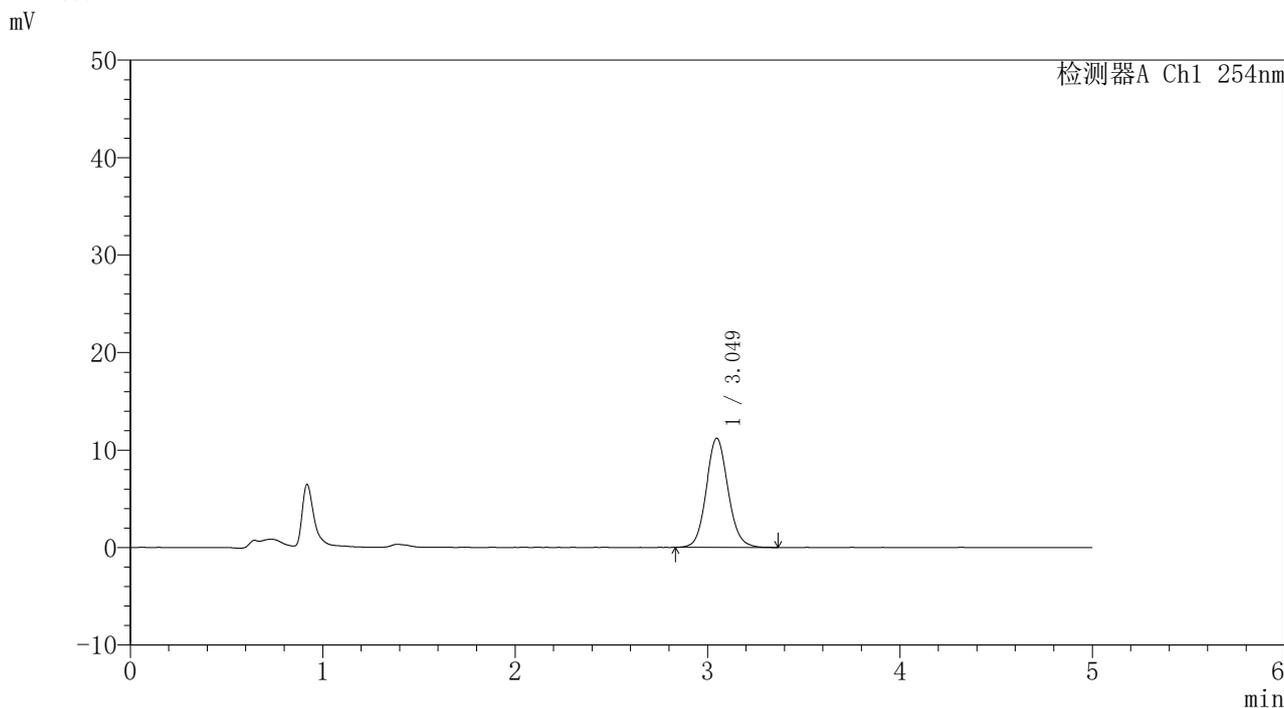


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-27-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-1h-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:12:54 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	88442	100.000	11198	3532	1.096	--
总计		88442	100.000	11198			

图27 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

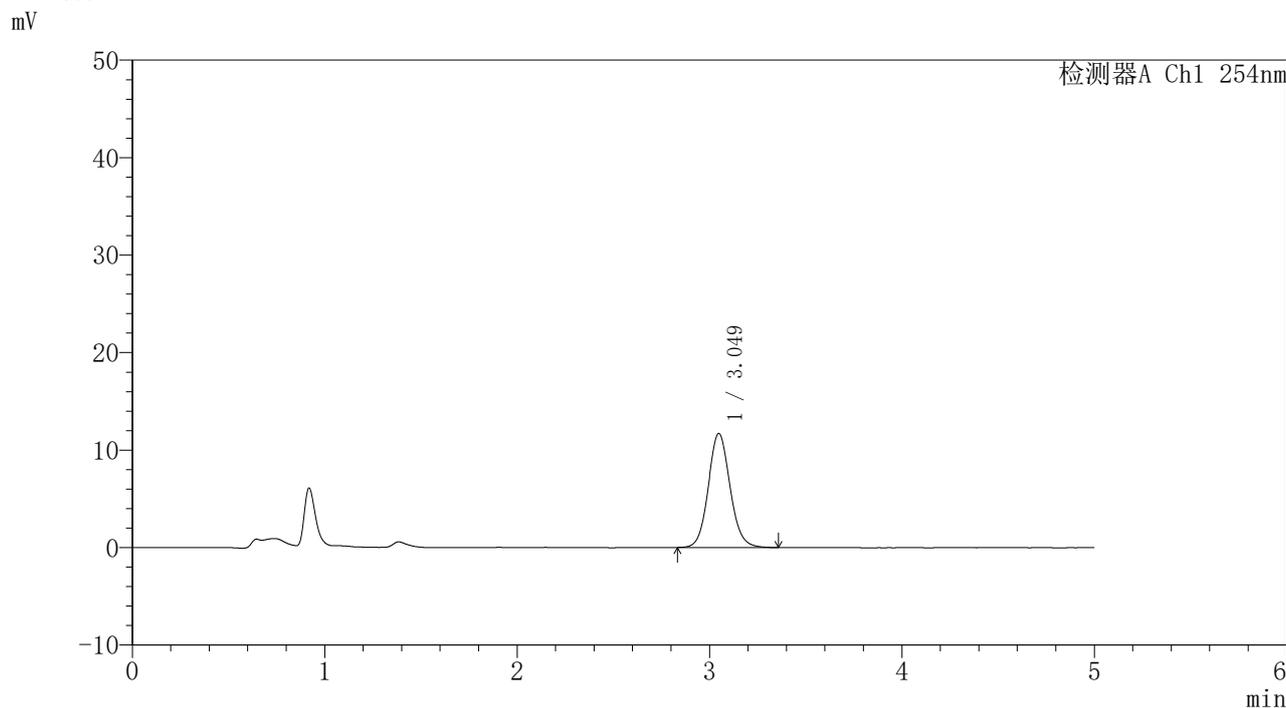


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-28-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-1h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	92469	100.000	11689	3526	1.091	--
总计		92469	100.000	11689			

图28 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

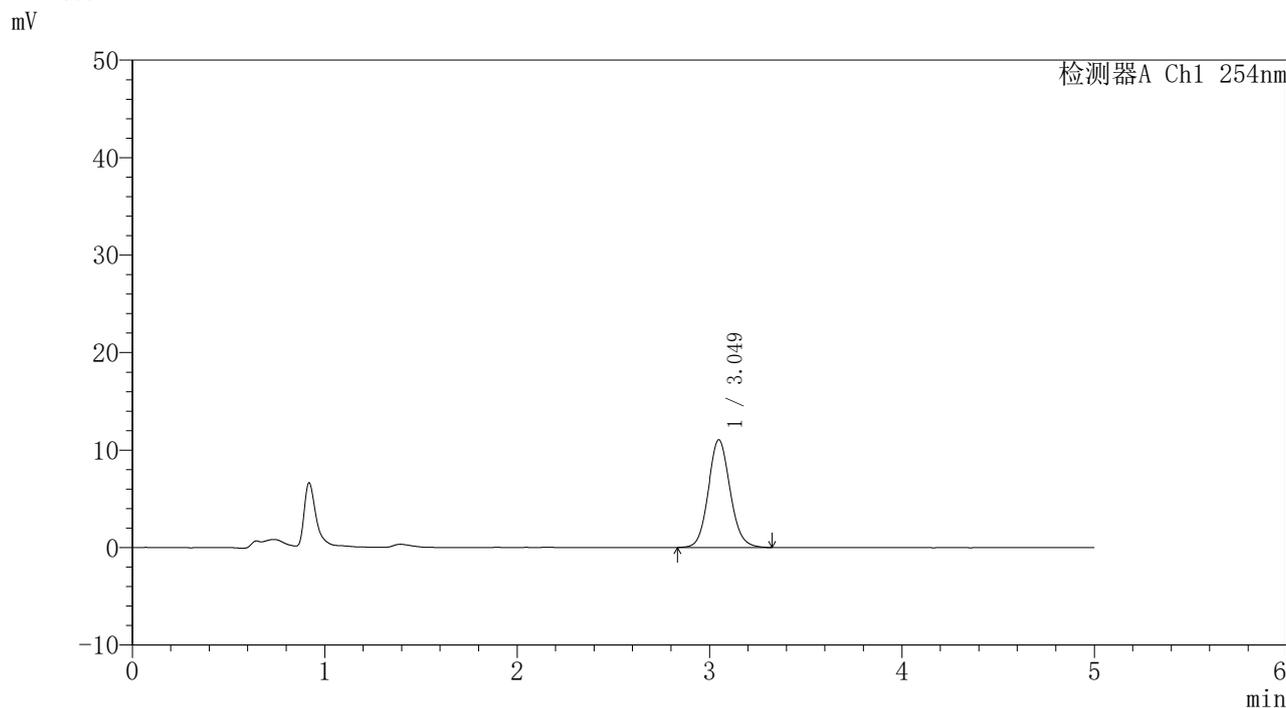


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-29-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-1h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	87376	100.000	11046	3510	1.095	--
总计		87376	100.000	11046			

图29 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

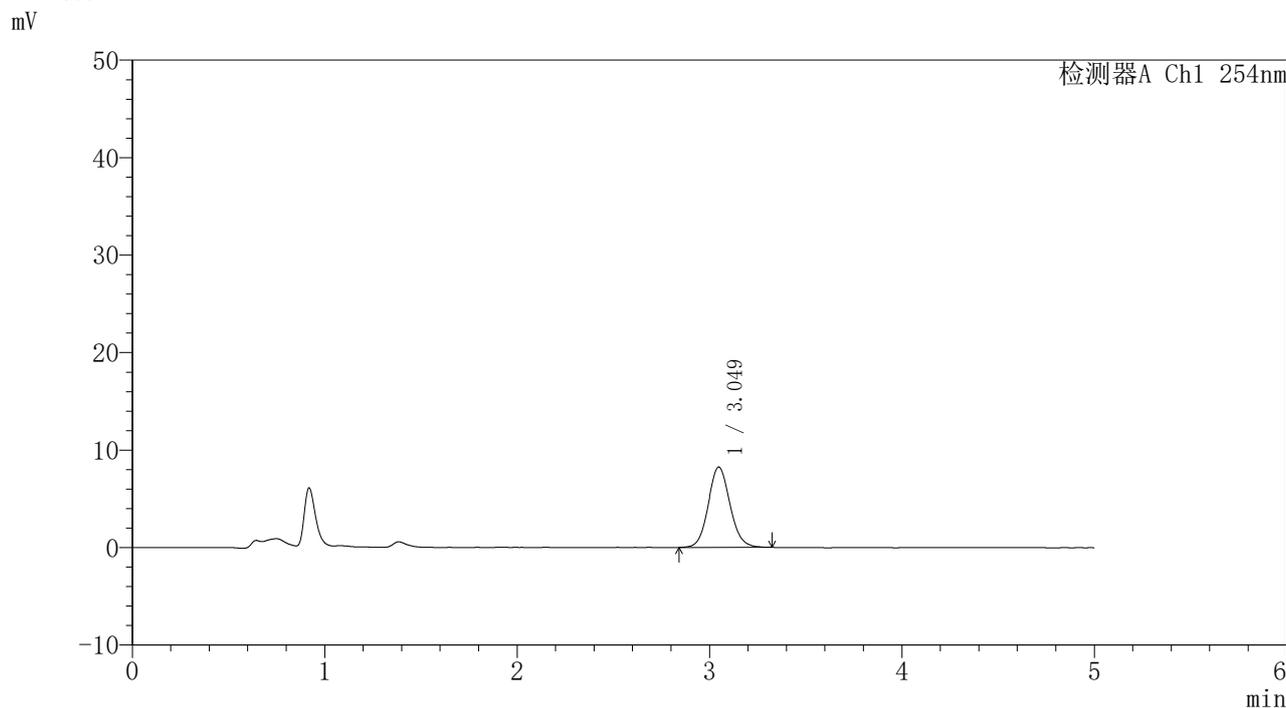


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-30-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-1h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.049	64931	100.000	8237	3511	1.089	--
总计		64931	100.000	8237			

图30 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

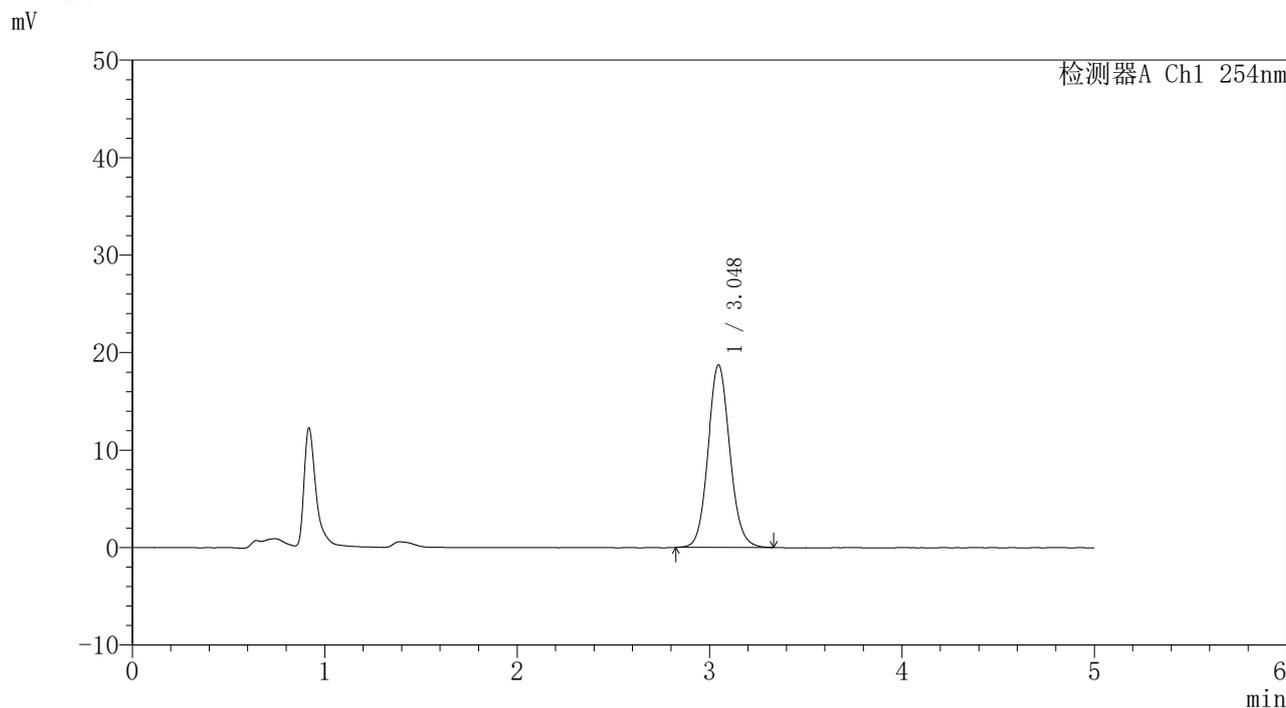


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-31-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-2h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:34:22 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	147720	100.000	18734	3519	1.090	--
总计		147720	100.000	18734			

图31 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

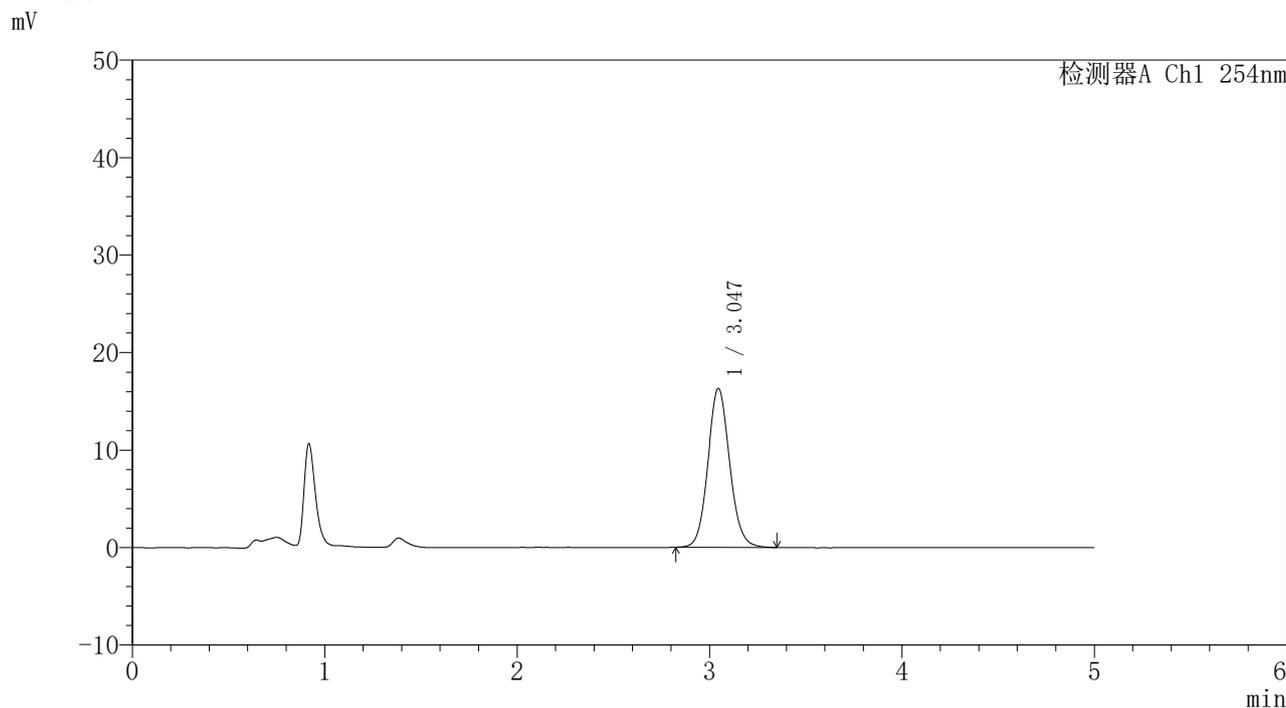


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-32-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-2h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:39:45 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:10:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	128732	100.000	16307	3508	1.090	--
总计		128732	100.000	16307			

图32 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

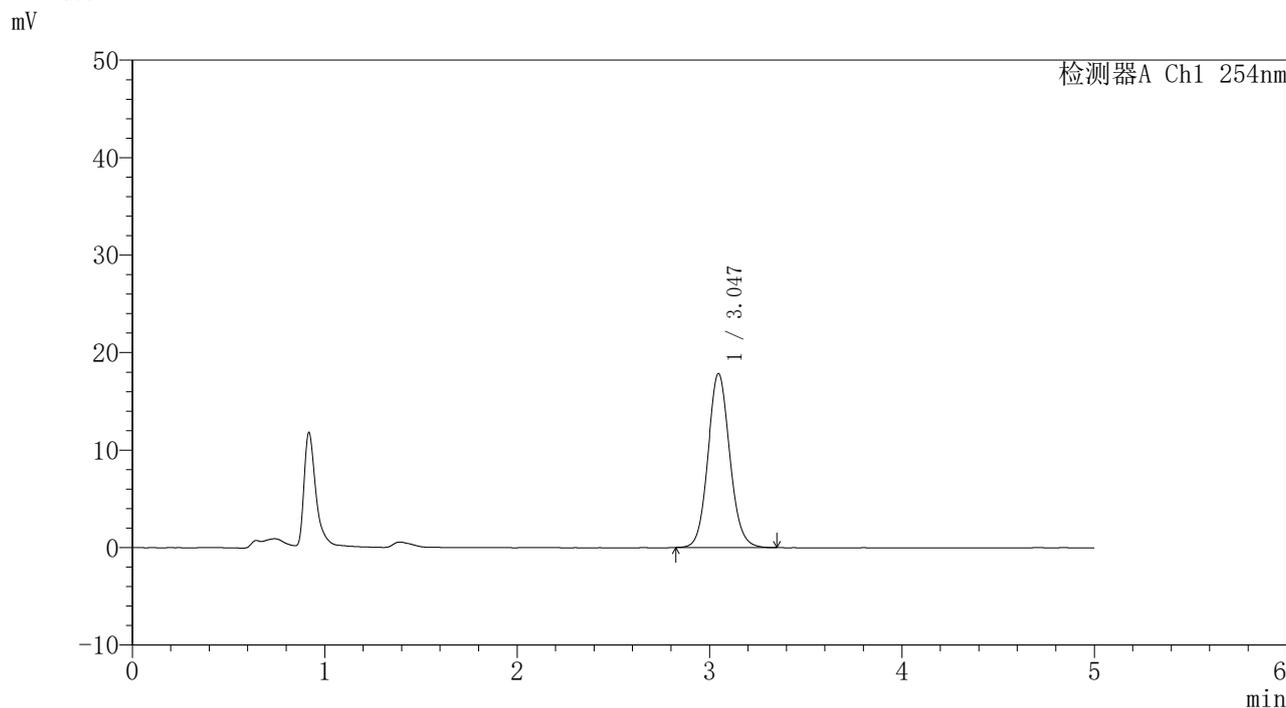


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-33-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-2h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	140982	100.000	17864	3515	1.089	--
总计		140982	100.000	17864			

图33 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

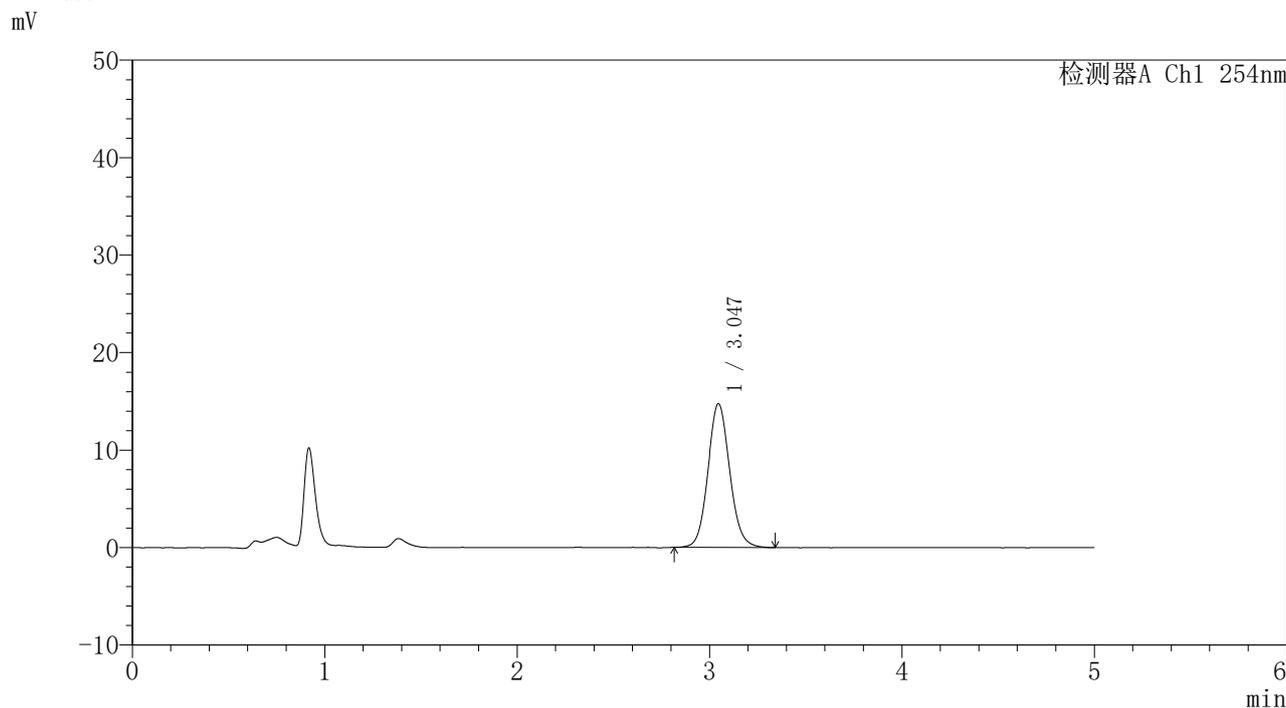


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:40℃ 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-34-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-2h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:50:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	116328	100.000	14742	3512	1.092	--
总计		116328	100.000	14742			

图34 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

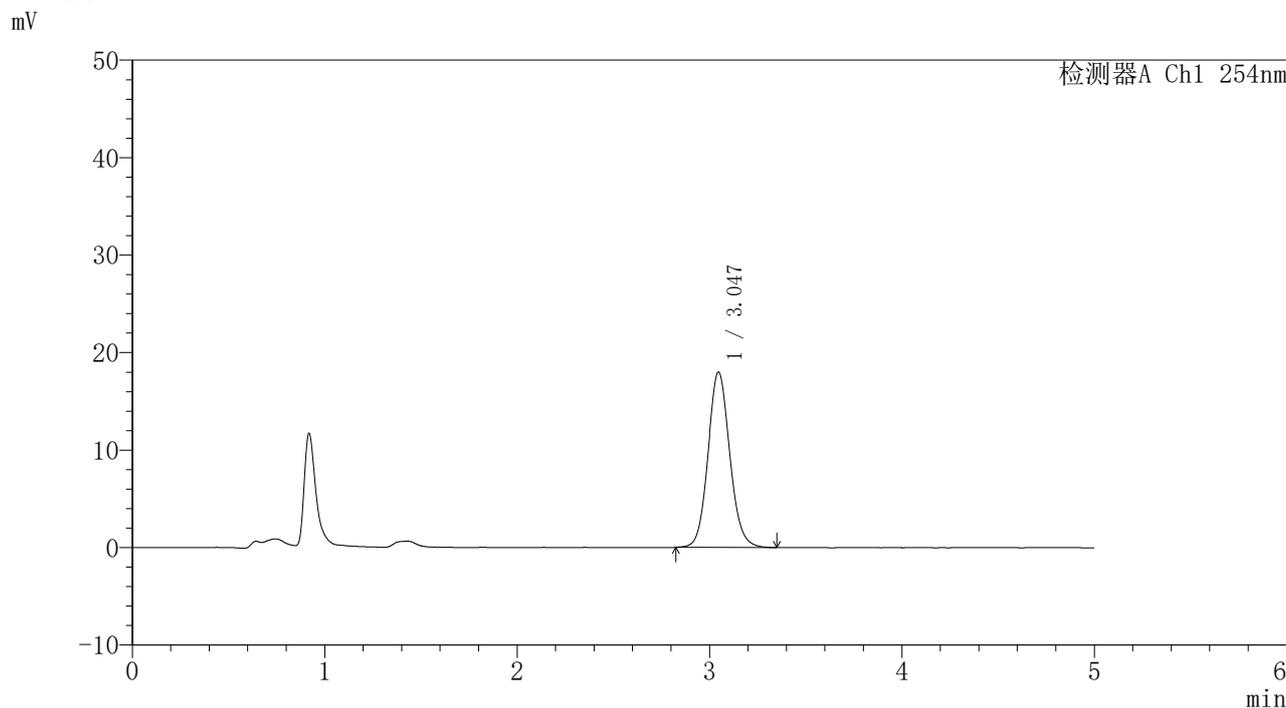


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-35-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-2h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	142287	100.000	18002	3515	1.095	--
总计		142287	100.000	18002			

图35 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

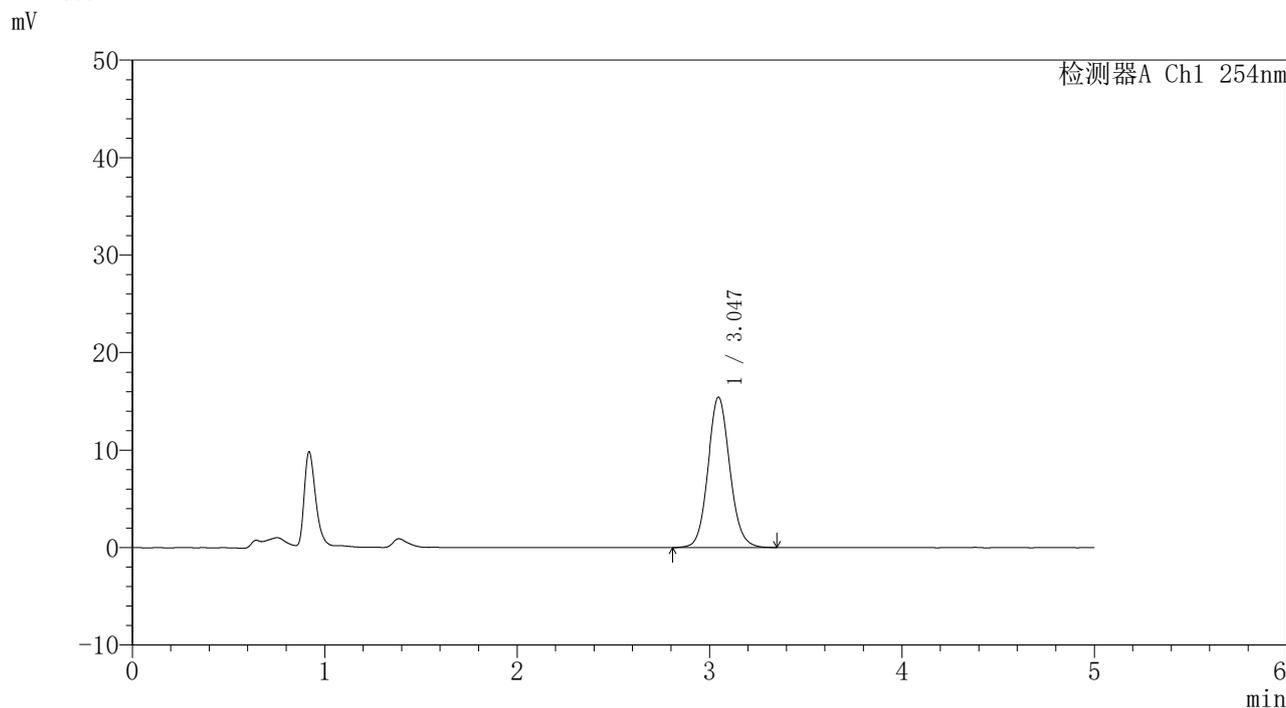


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-36-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-2h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	122124	100.000	15430	3501	1.090	--
总计		122124	100.000	15430			

图36 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

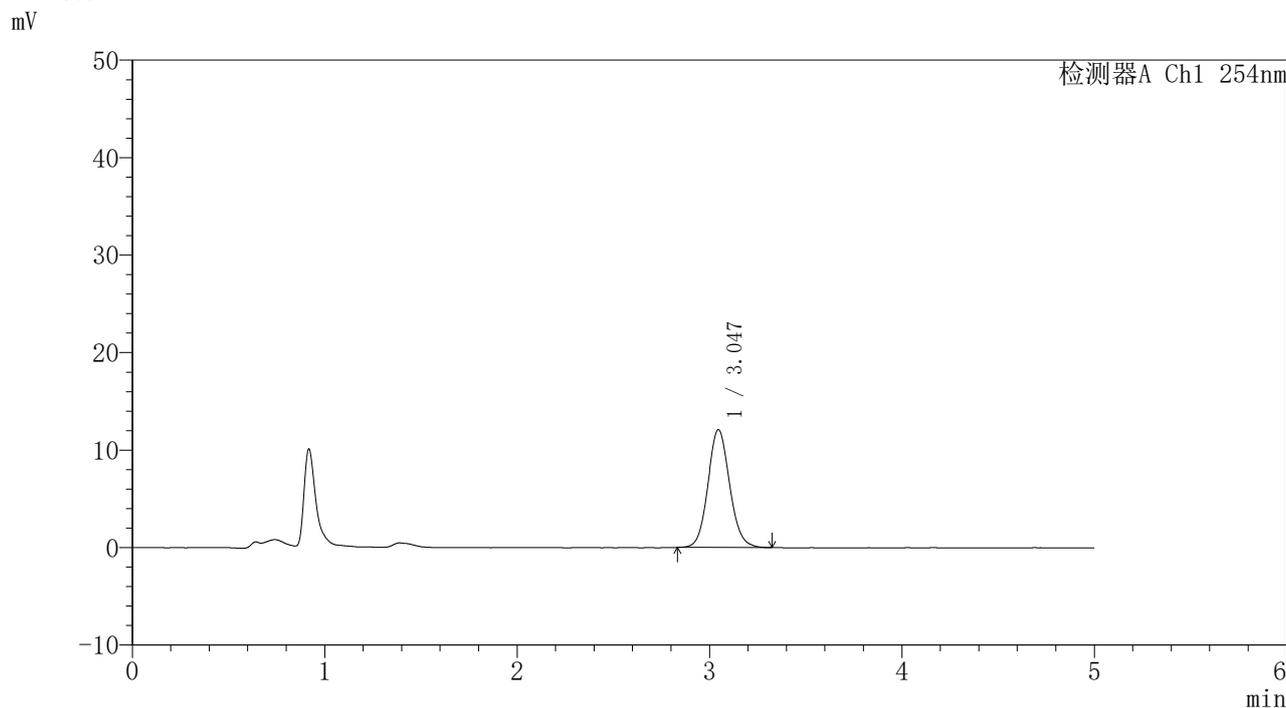


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-37-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-2h-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	95163	100.000	12094	3514	1.087	--
总计		95163	100.000	12094			

图37 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

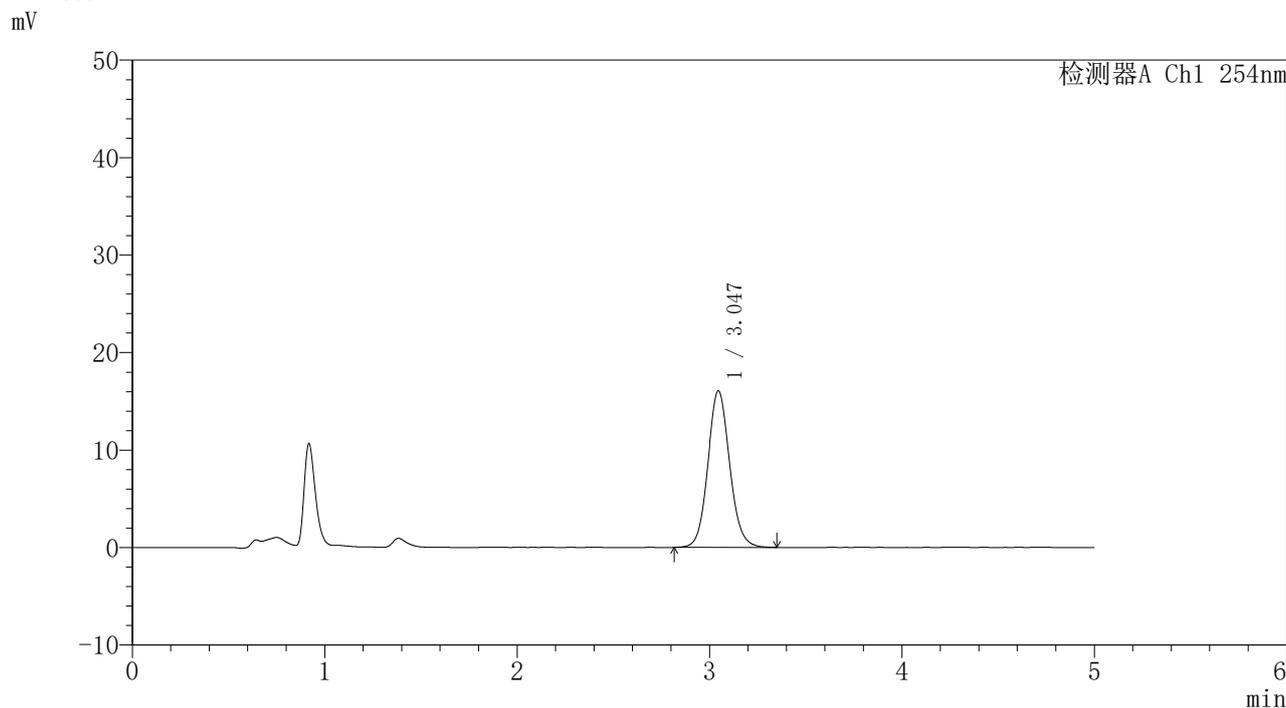


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-38-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-2h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:11:57 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	126977	100.000	16072	3508	1.091	--
总计		126977	100.000	16072			

图38 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

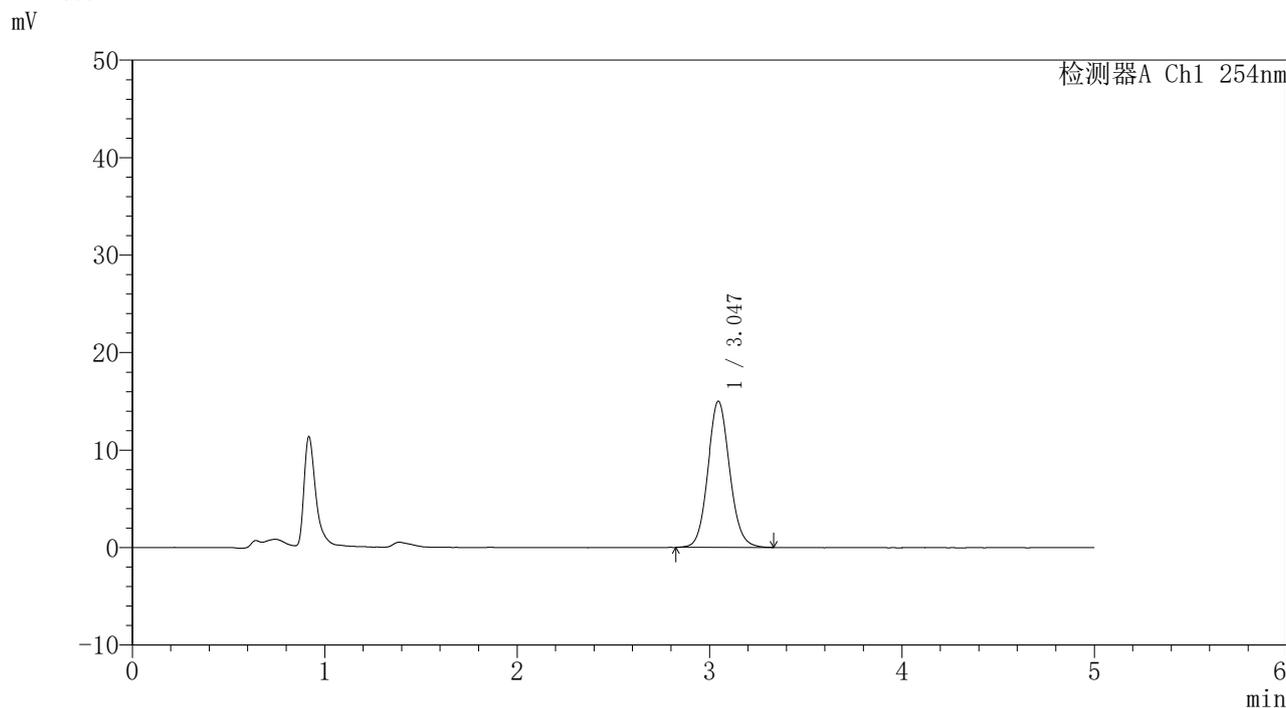


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-39-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-2h-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	118272	100.000	14998	3514	1.089	--
总计		118272	100.000	14998			

图39 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

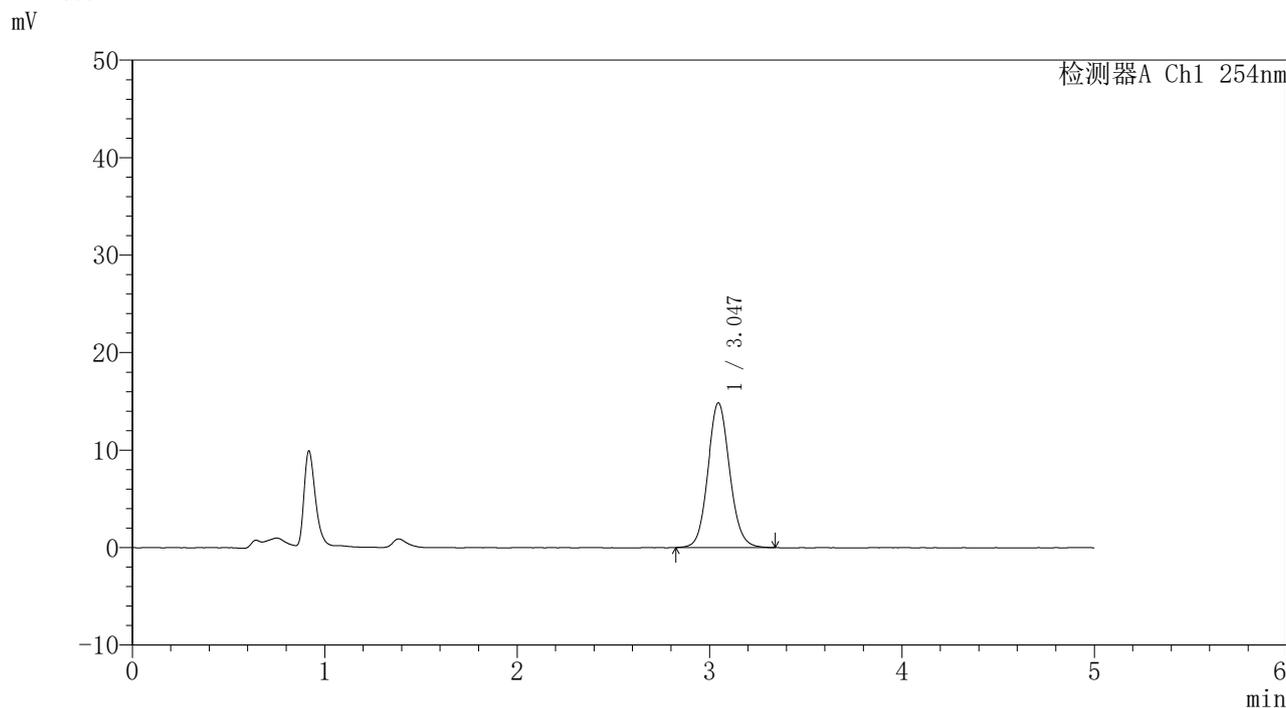


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-40-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-2h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	117219	100.000	14860	3525	1.090	--
总计		117219	100.000	14860			

图40 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

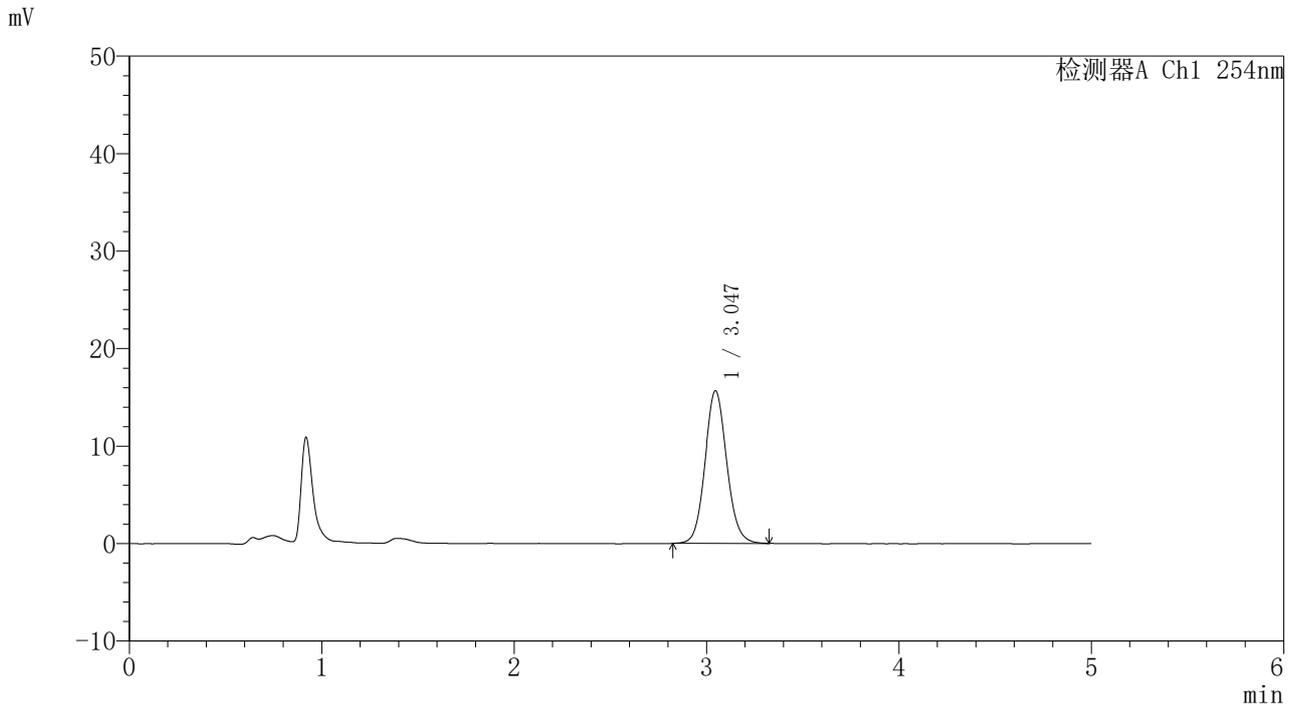


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-41-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-2h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	123452	100.000	15665	3530	1.091	--
总计		123452	100.000	15665			

图41 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

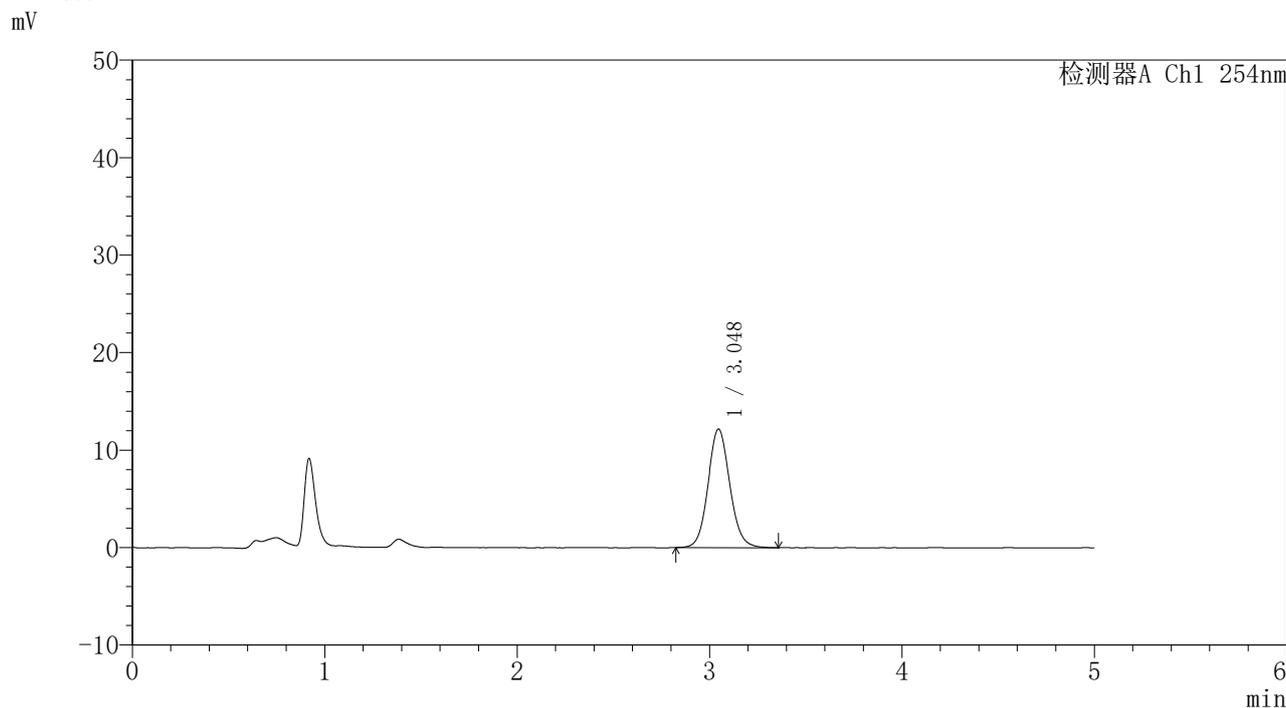


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-42-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-2h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:33:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	96255	100.000	12171	3517	1.089	--
总计		96255	100.000	12171			

图42 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

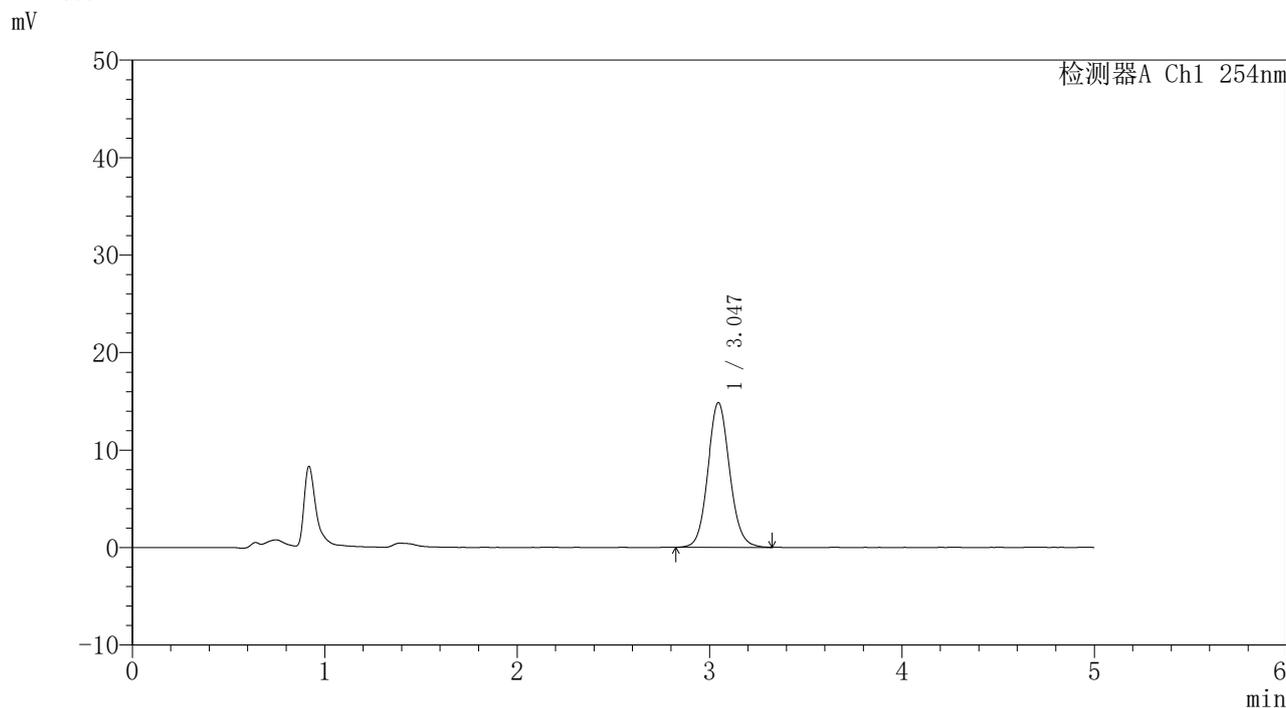


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-43-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-3h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:38:47 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	117296	100.000	14855	3530	1.089	--
总计		117296	100.000	14855			

图43 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

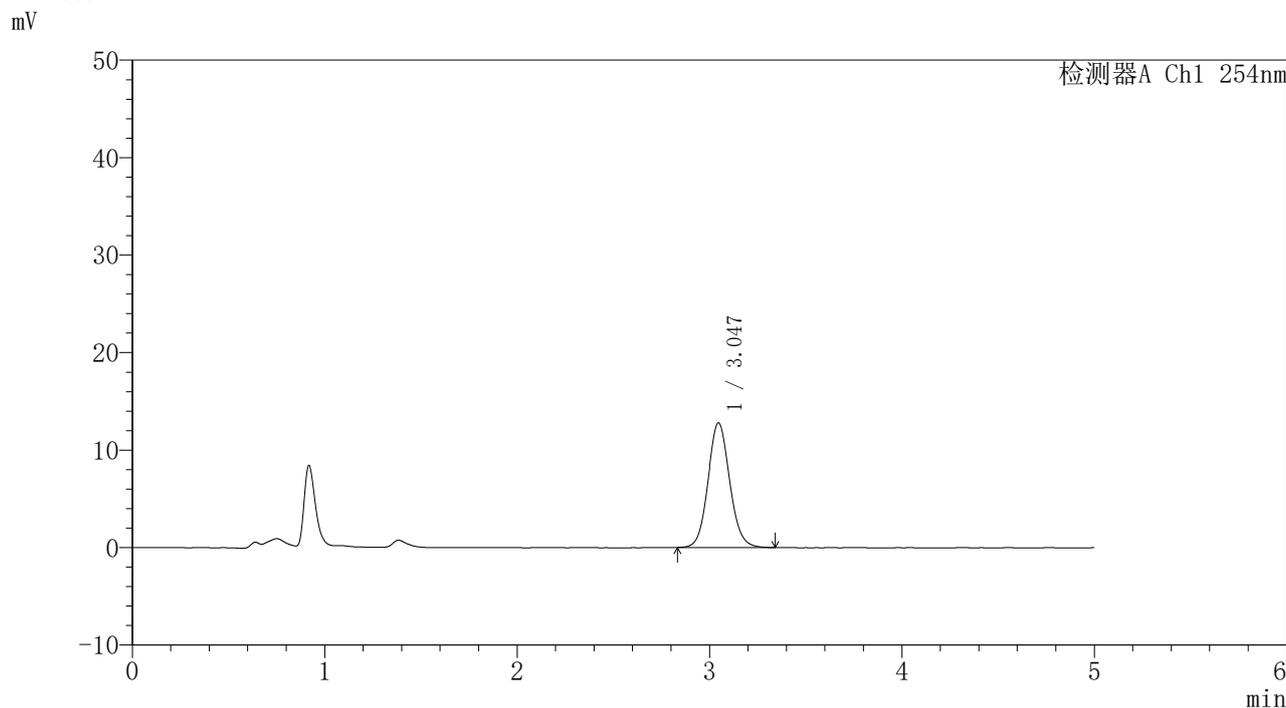


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-44-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-3h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:44:09 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	100600	100.000	12789	3523	1.087	--
总计		100600	100.000	12789			

图44 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

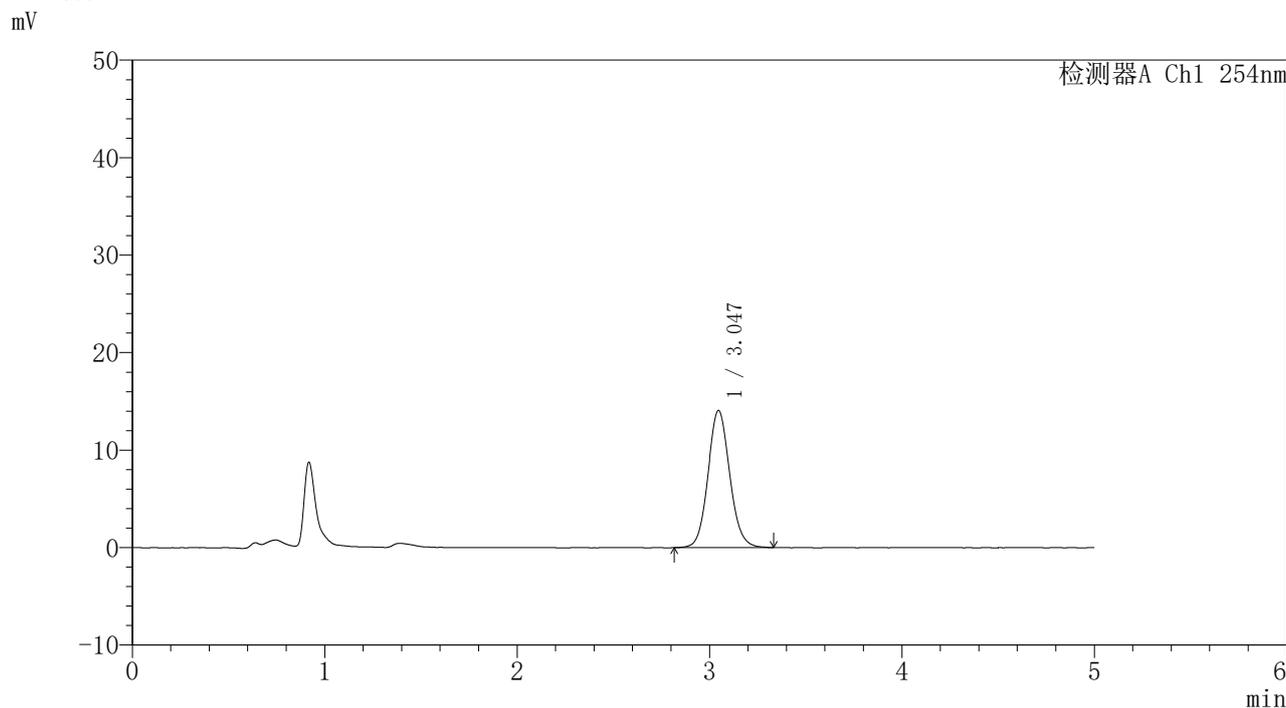


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-45-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-3h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	111156	100.000	14077	3521	1.091	--
总计		111156	100.000	14077			

图45 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

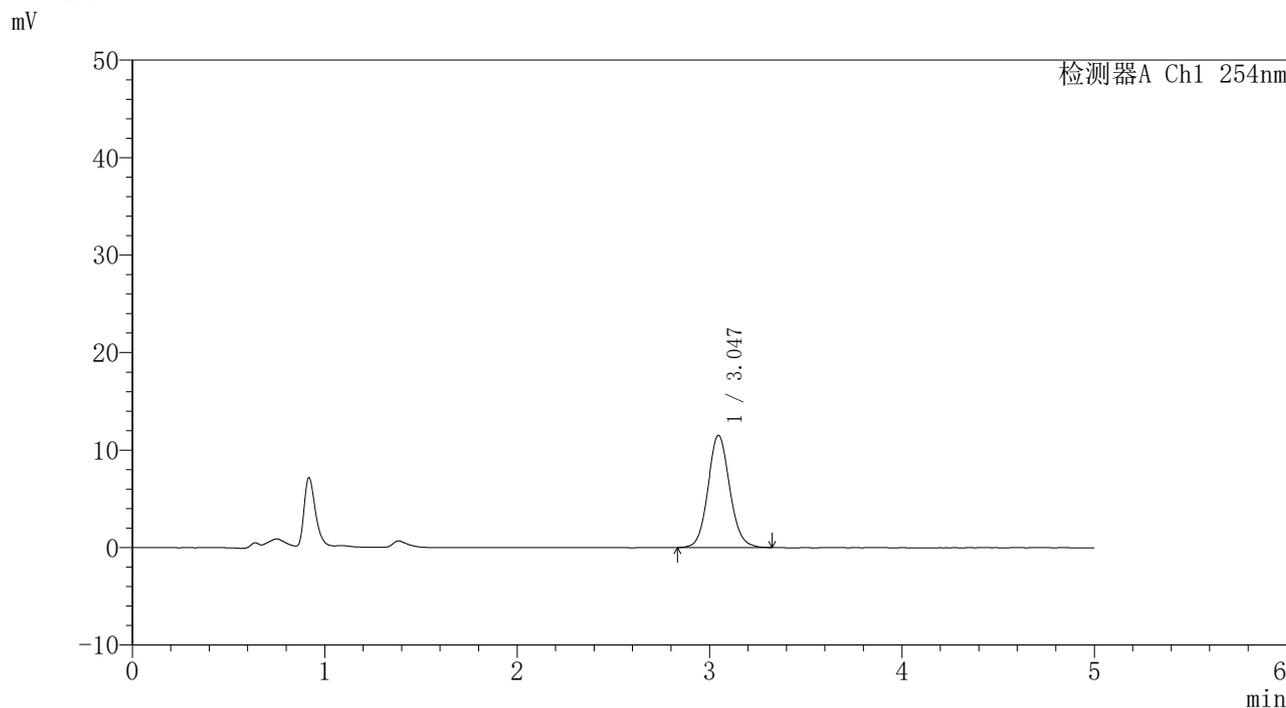


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-46-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-3h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:54:53 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	90829	100.000	11523	3530	1.085	--
总计		90829	100.000	11523			

图46 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

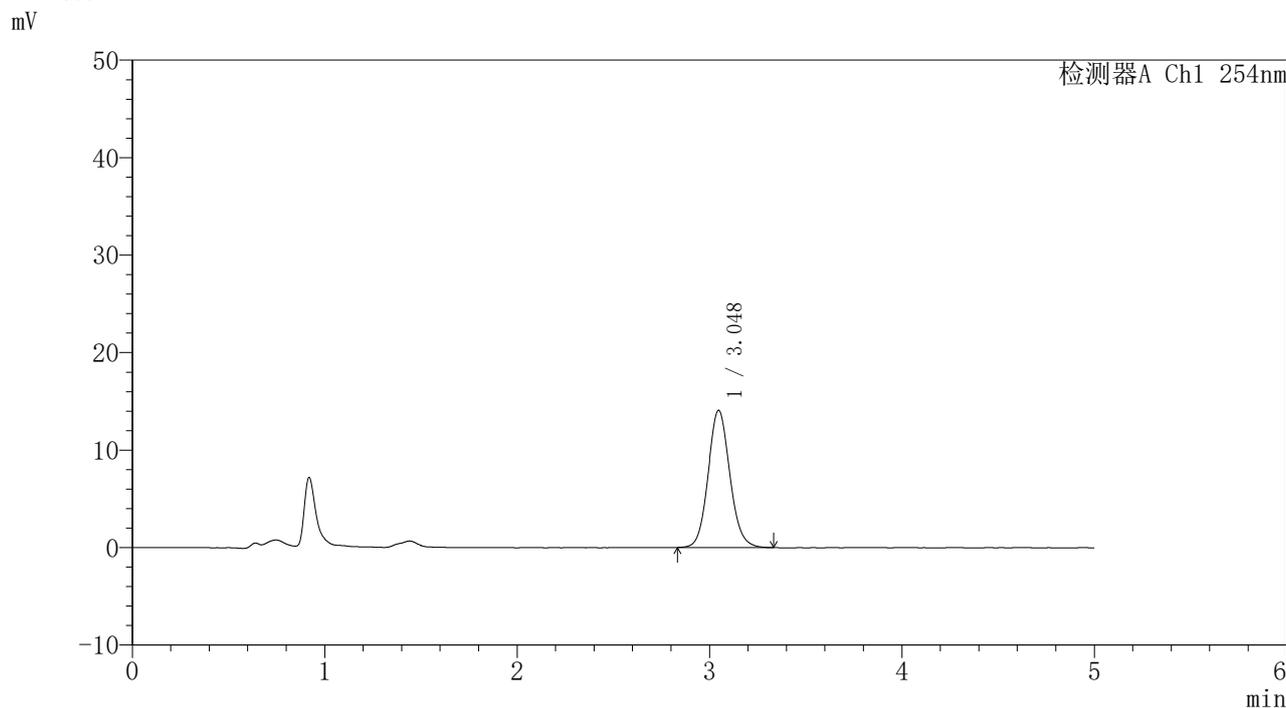


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-47-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-3h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	110929	100.000	14078	3517	1.093	--
总计		110929	100.000	14078			

图47 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

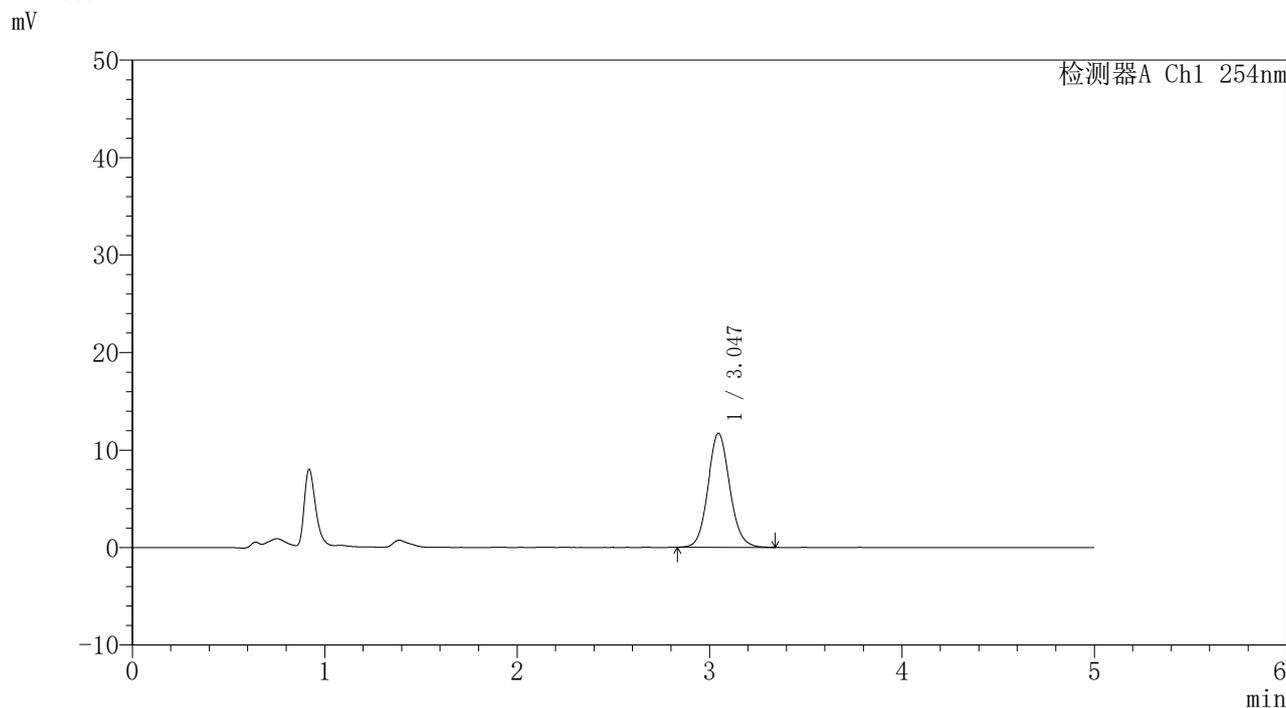


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-48-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-3h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	92303	100.000	11706	3526	1.093	--
总计		92303	100.000	11706			

图48 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

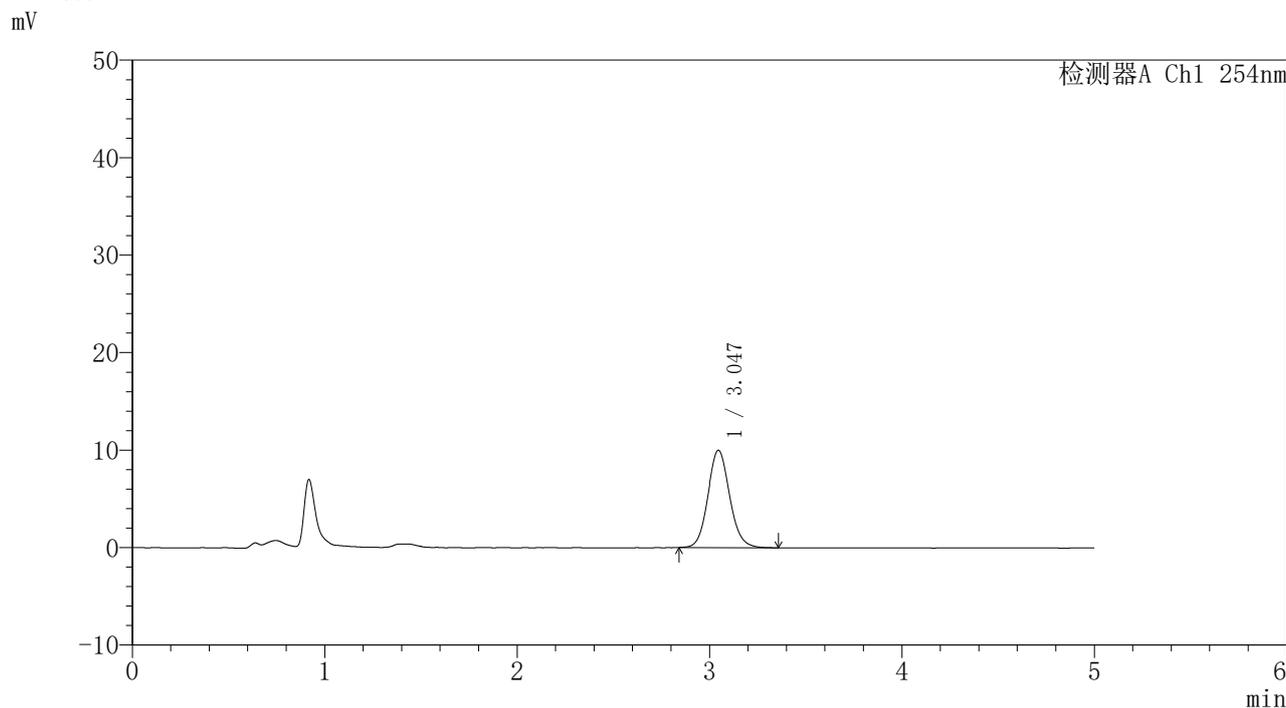


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-49-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-3h-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	78859	100.000	9997	3544	1.100	--
总计		78859	100.000	9997			

图49 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

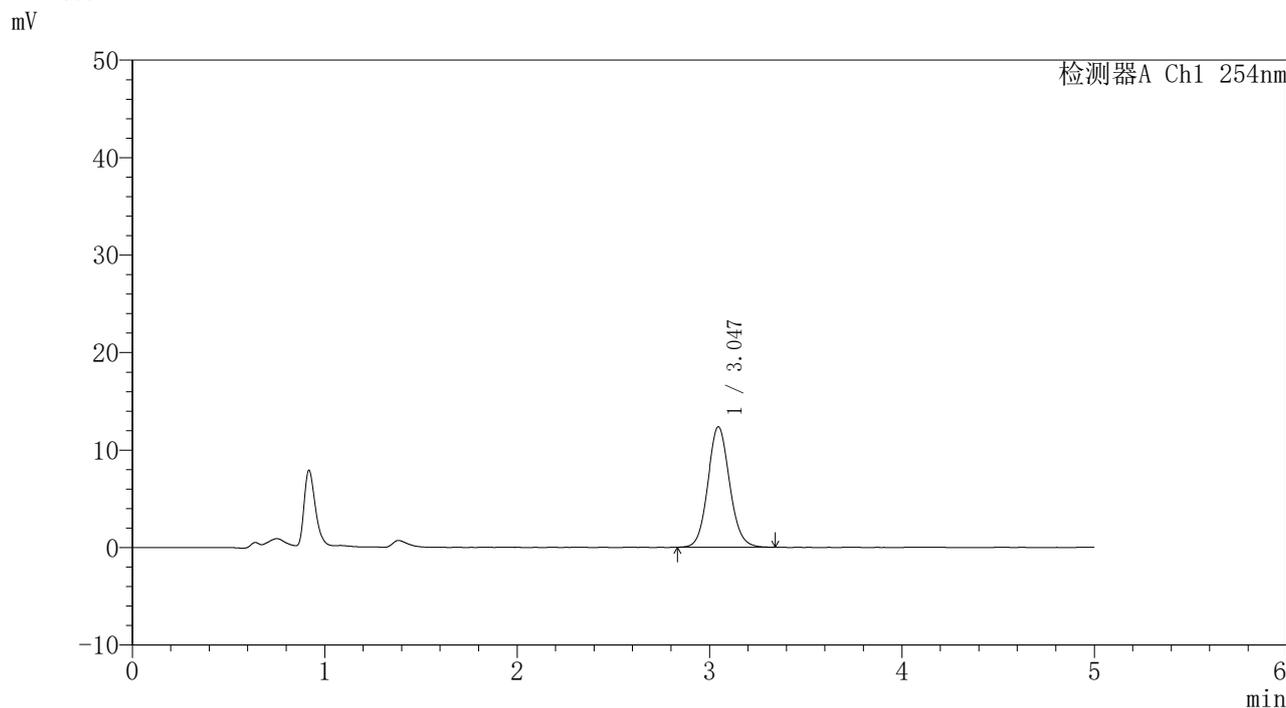


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:40℃ 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-50-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-3h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	97500	100.000	12376	3526	1.091	--
总计		97500	100.000	12376			

图50 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

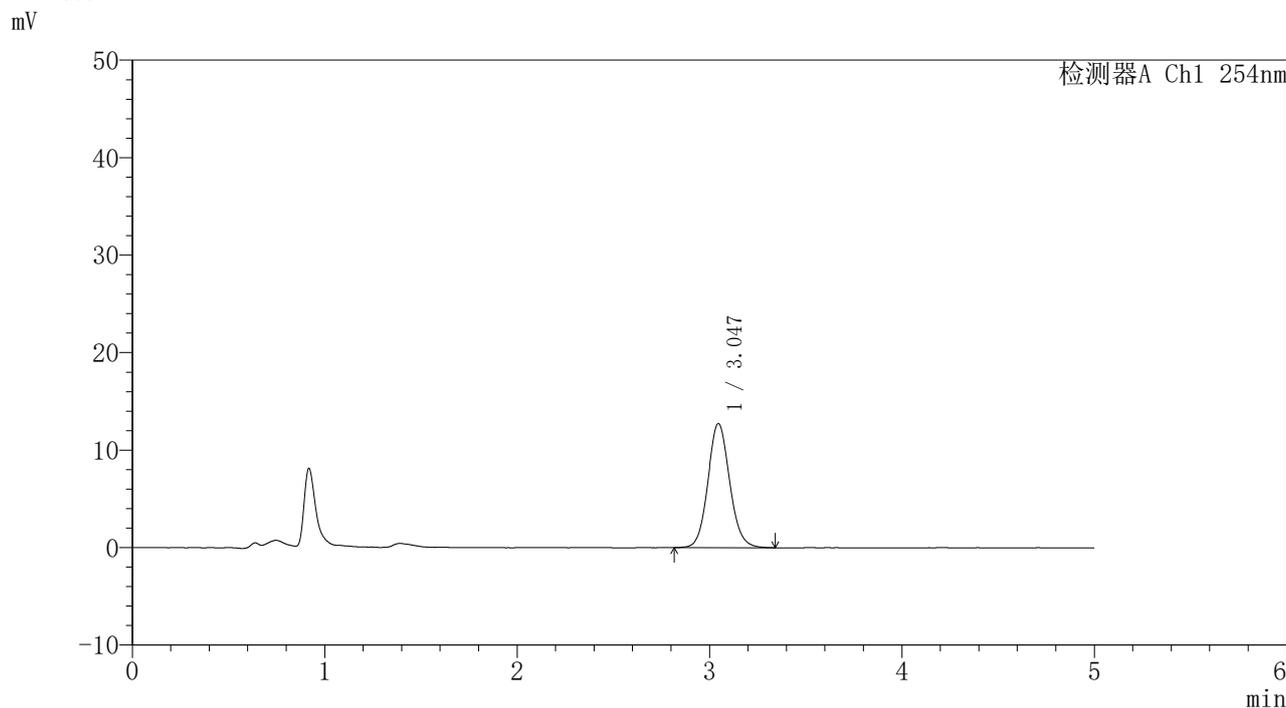


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-51-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-3h-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 19:21:45 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	100735	100.000	12743	3515	1.090	--
总计		100735	100.000	12743			

图51 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

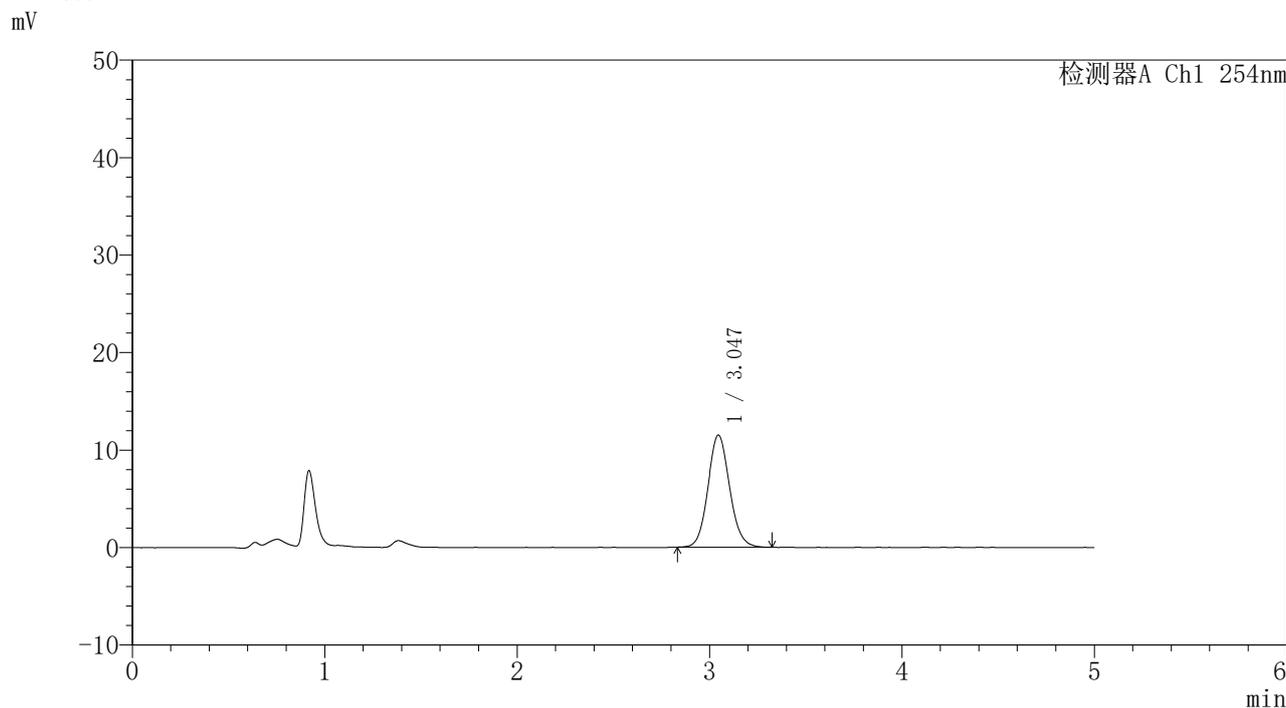


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-52-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-3h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	90477	100.000	11512	3525	1.093	--
总计		90477	100.000	11512			

图52 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

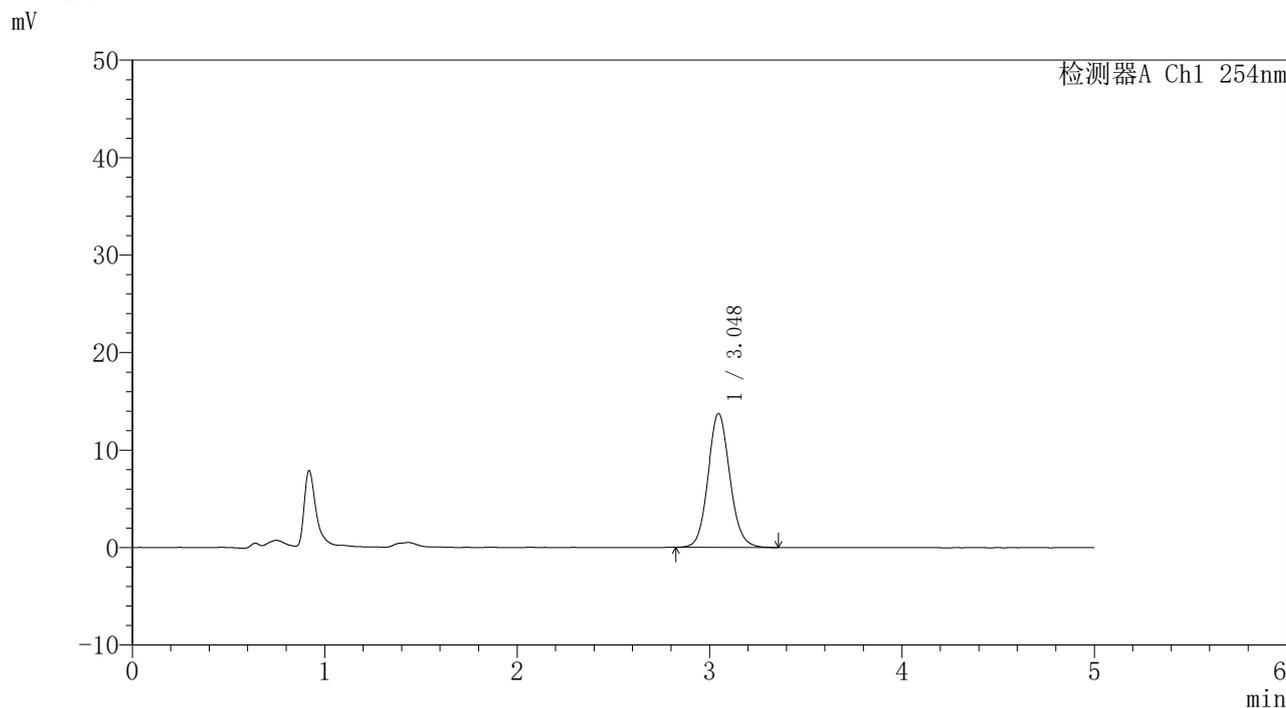


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-53-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-3h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	108585	100.000	13746	3502	1.094	--
总计		108585	100.000	13746			

图53 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波 长: 254nm

数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-54-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-3h-gsp12.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb

样品瓶号: 1-53

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/12/05 19:37:53

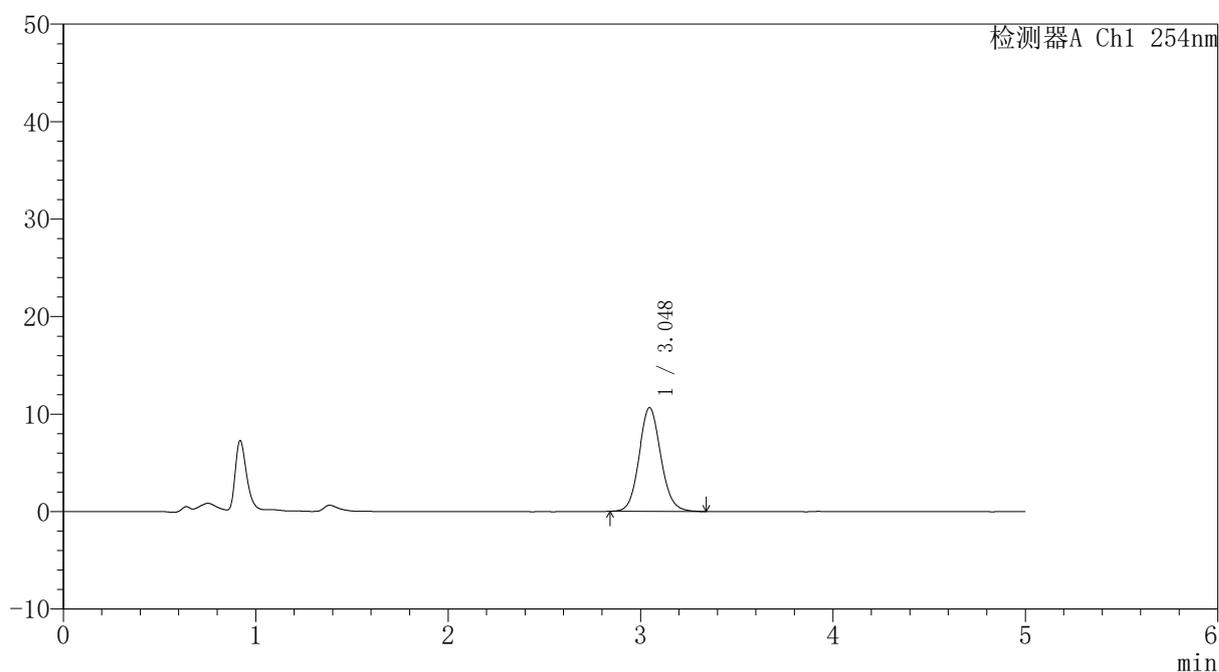
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	83905	100.000	10645	3525	1.098	--
总计		83905	100.000	10645			

图54 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

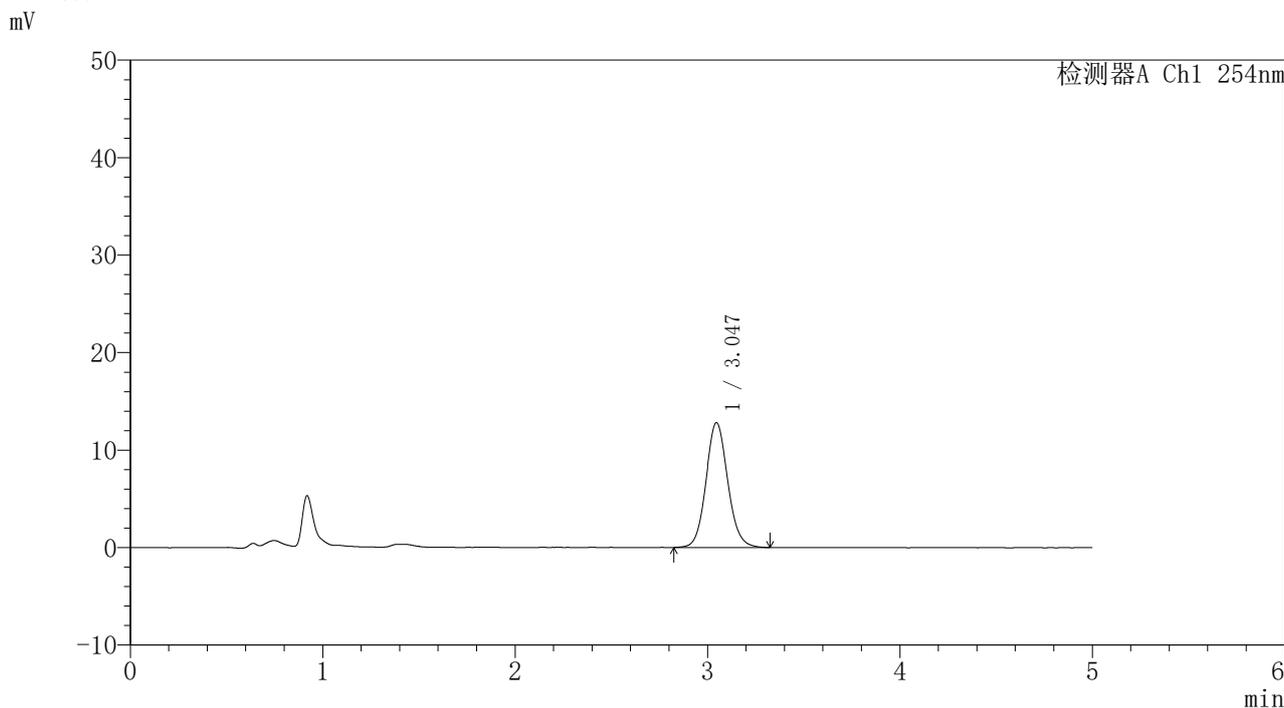


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-55-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-4h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:43:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:11:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	101188	100.000	12811	3518	1.090	--
总计		101188	100.000	12811			

图55 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

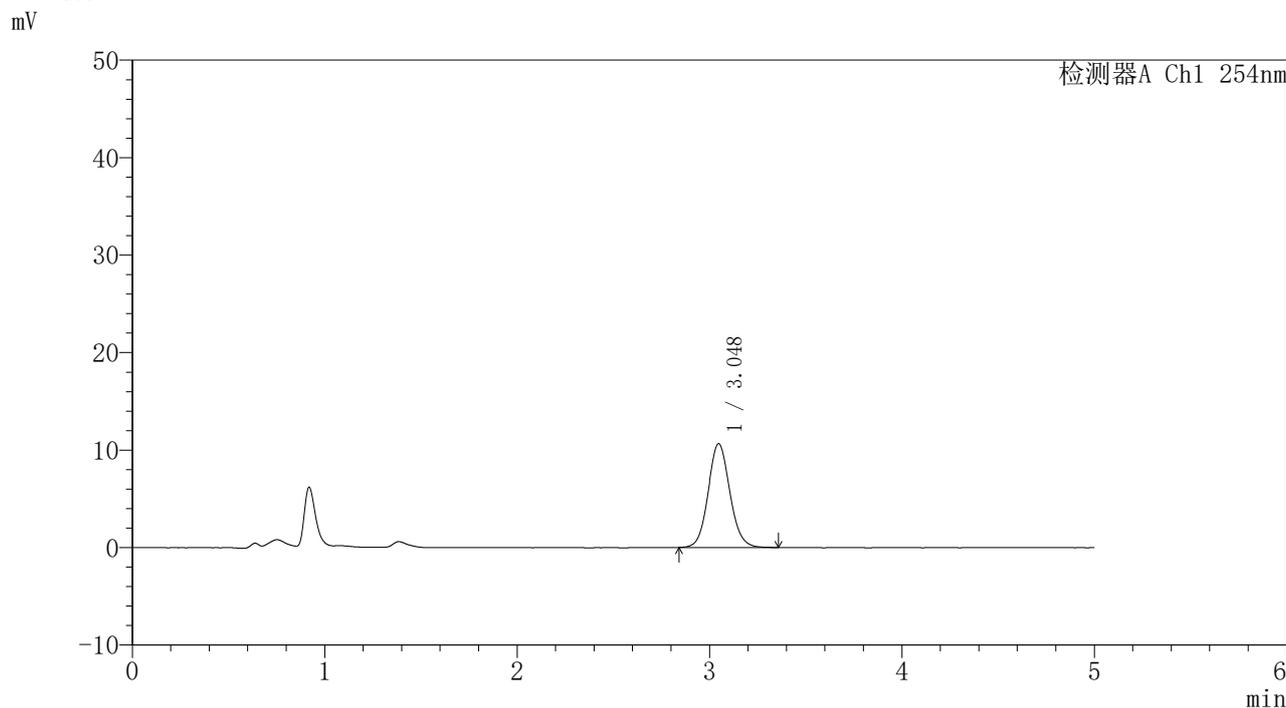


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-56-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-4h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 19:48:40 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	83971	100.000	10646	3522	1.086	--
总计		83971	100.000	10646			

图56 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

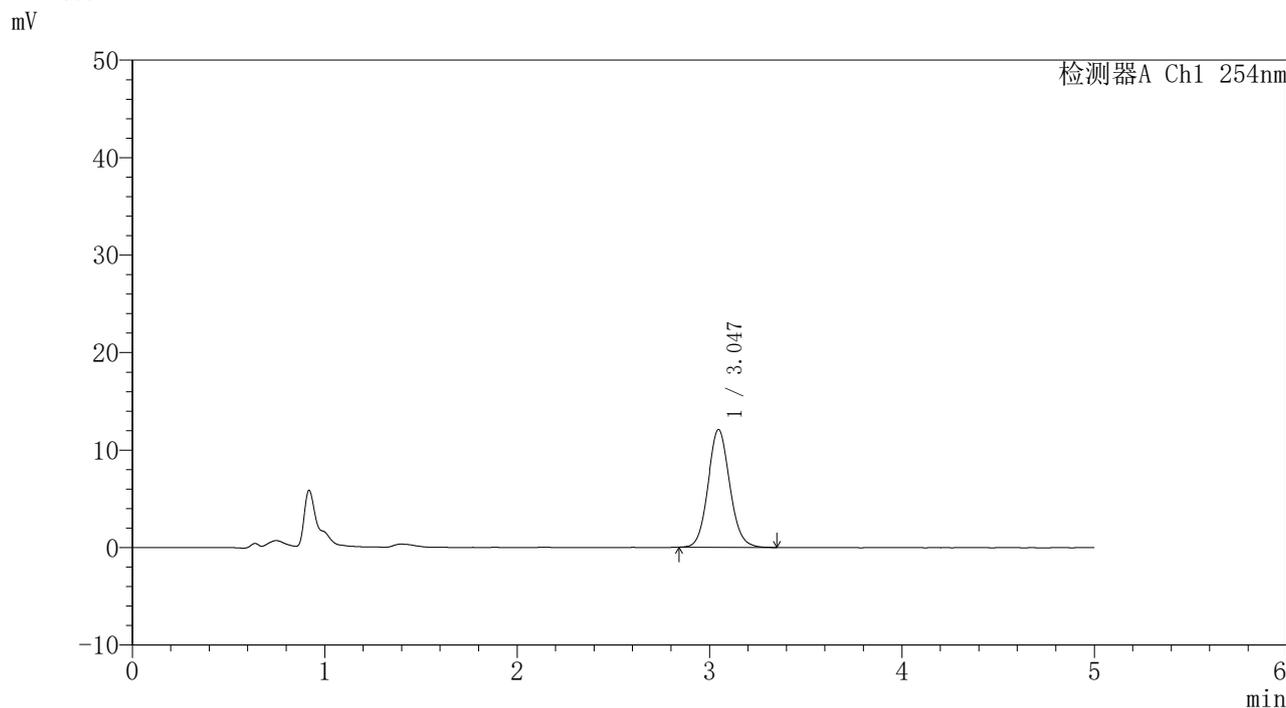


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-57-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-4h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 19:54:03 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	95028	100.000	12086	3519	1.089	--
总计		95028	100.000	12086			

图57 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

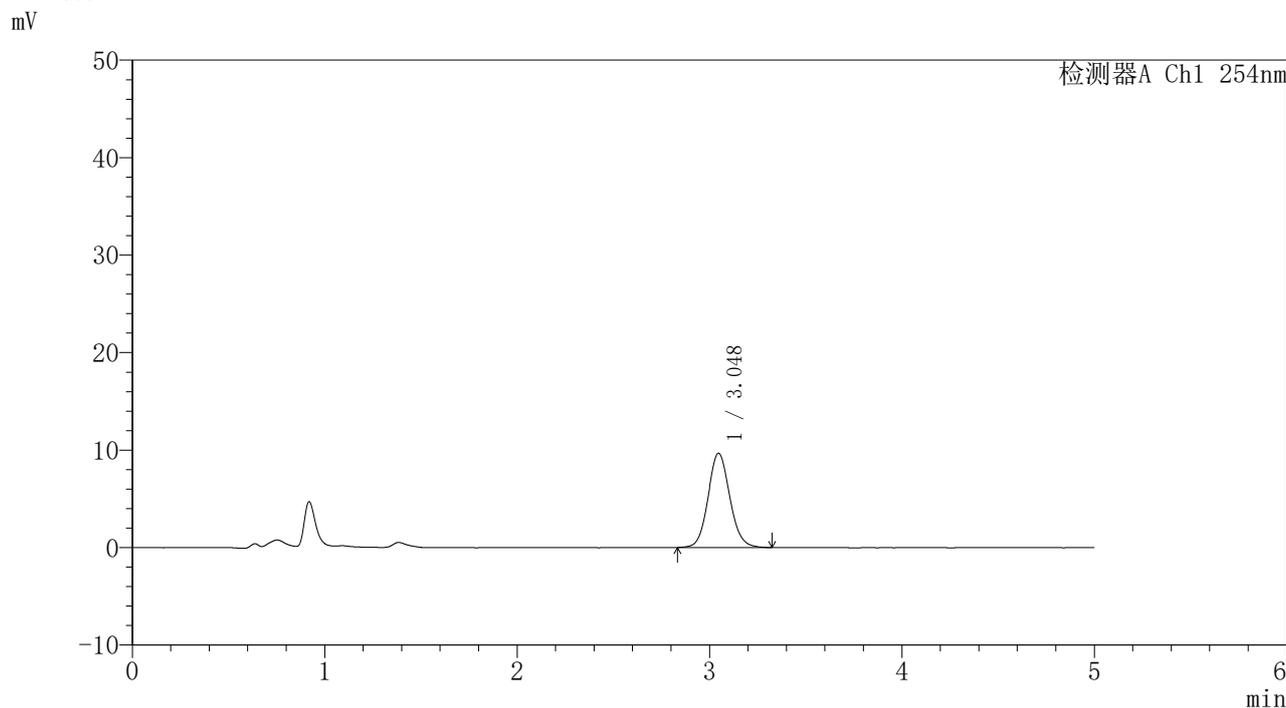


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-58-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-4h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:59:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.048	76333	100.000	9666	3507	1.088	--
总计		76333	100.000	9666			

图58 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

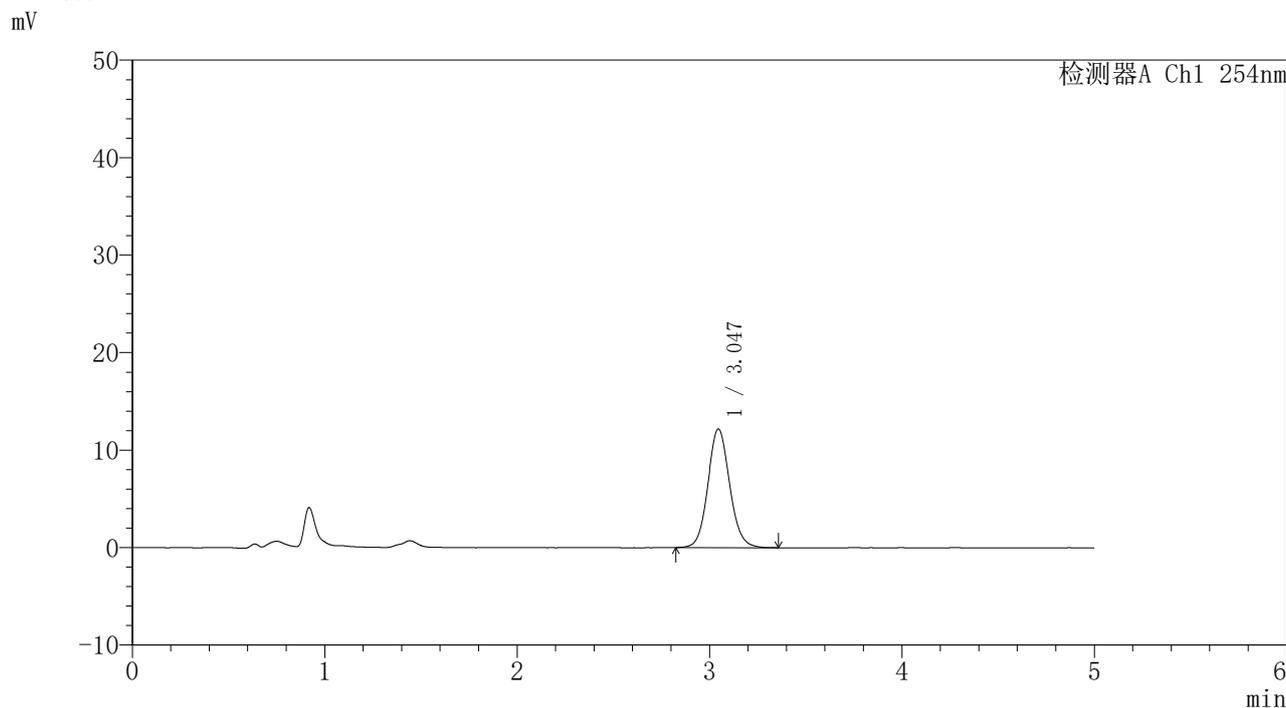


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-59-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-4h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	96070	100.000	12181	3517	1.090	--
总计		96070	100.000	12181			

图59 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

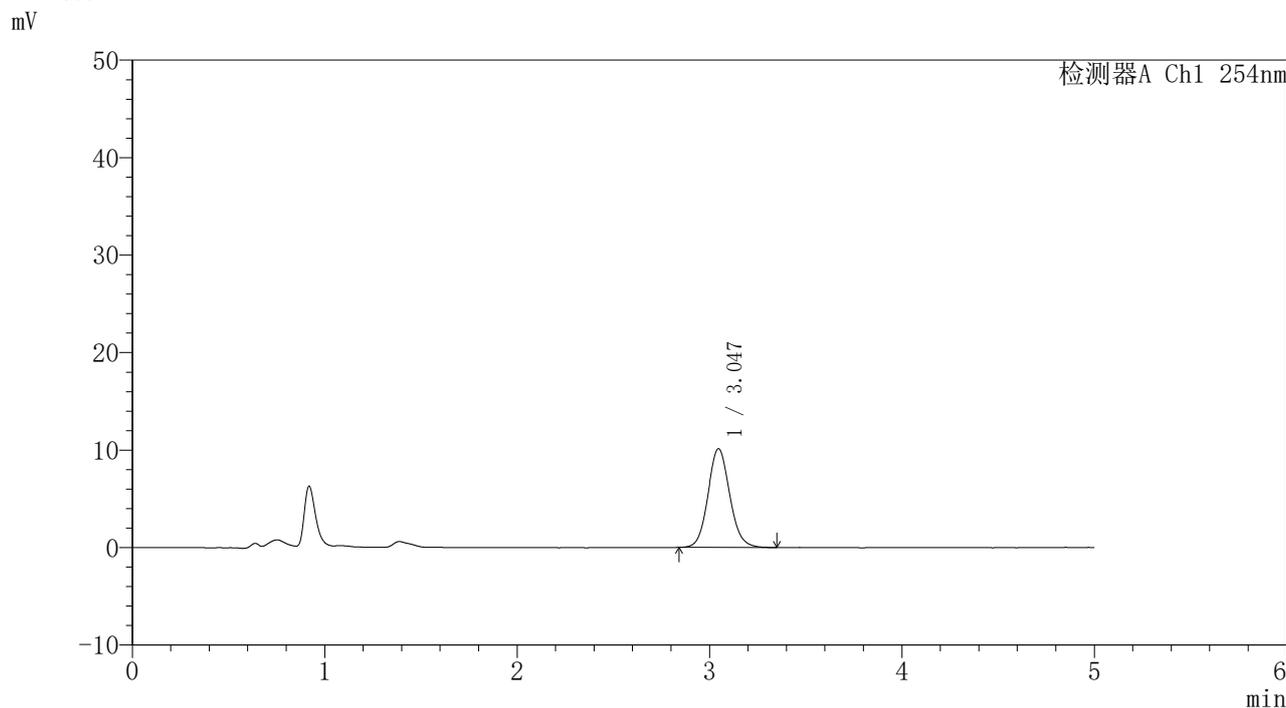


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-60-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-4h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:10:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	79995	100.000	10127	3507	1.091	--
总计		79995	100.000	10127			

图60 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm)

流 速: 1.0ml/min

柱温: 40°C

波 长: 254nm

数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-61-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-4h-gsp7.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb

样品瓶号: 2-2

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/12/05 20:15:36

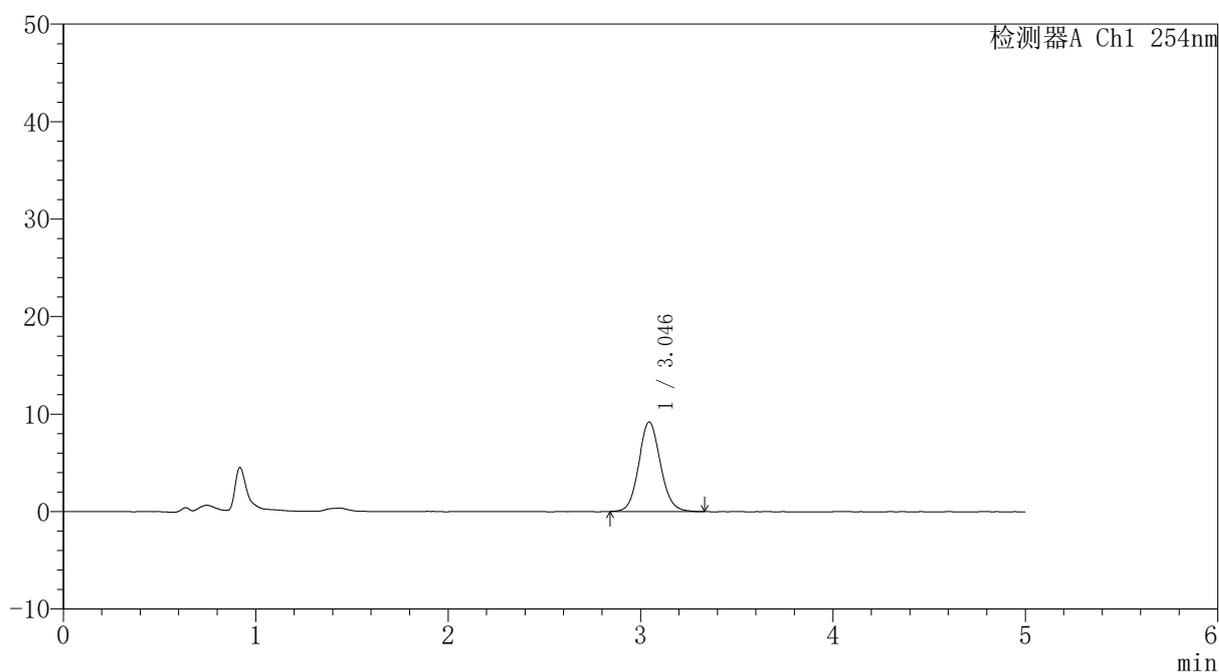
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	72368	100.000	9195	3514	1.091	--
总计		72368	100.000	9195			

图61 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

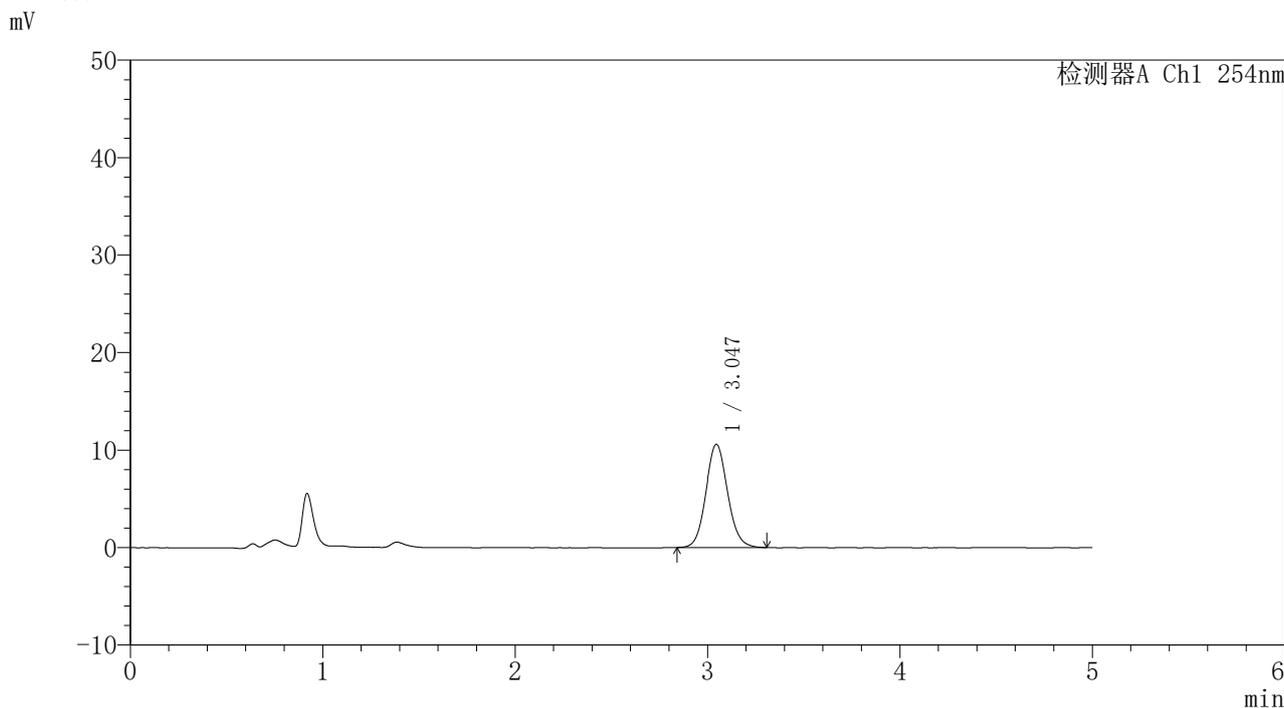


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-62-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-4h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:21:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	83422	100.000	10594	3506	1.090	--
总计		83422	100.000	10594			

图62 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

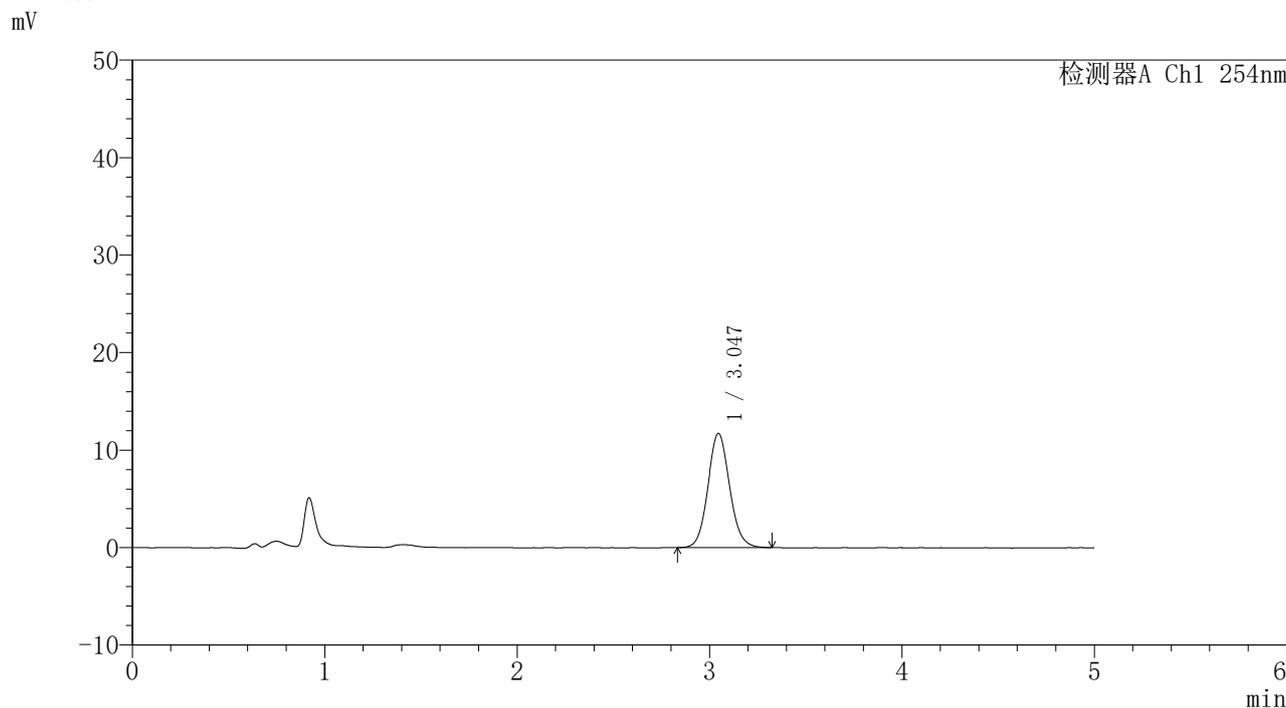


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-63-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-4h-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:26:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	92454	100.000	11731	3518	1.089	--
总计		92454	100.000	11731			

图63 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm)

流 速: 1.0ml/min

柱温: 40°C

波 长: 254nm

数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-64-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-4h-gsp10.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb

样品瓶号: 2-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/12/05 20:31:47

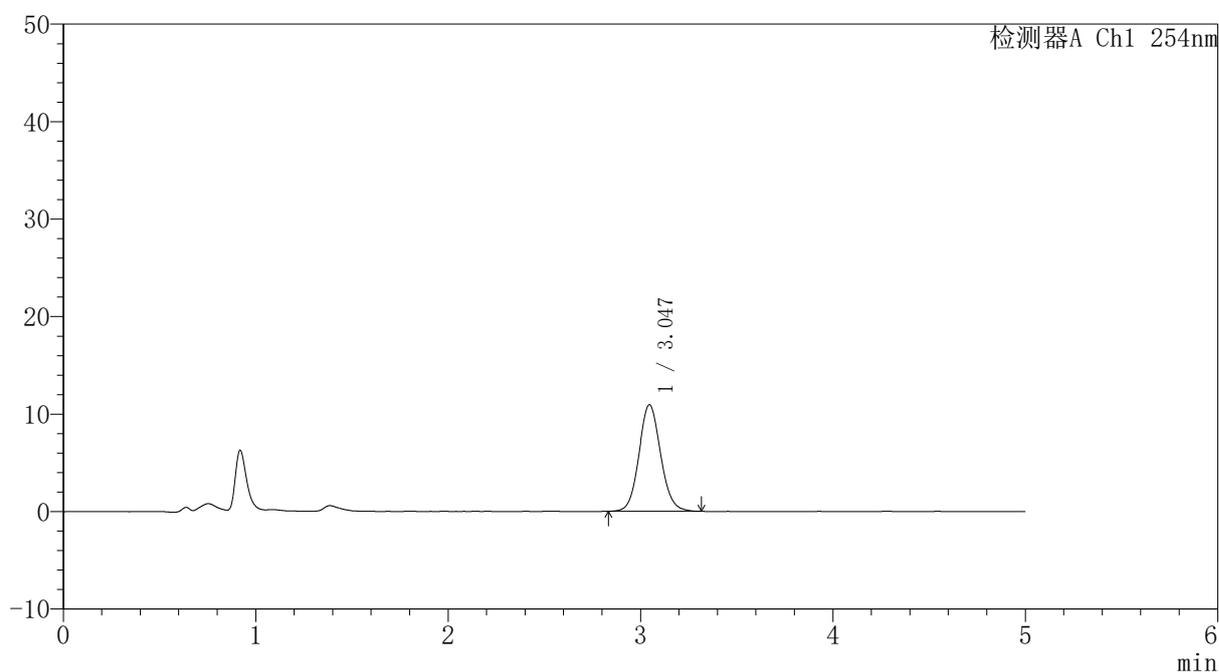
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	86347	100.000	10949	3518	1.086	--
总计		86347	100.000	10949			

图64 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

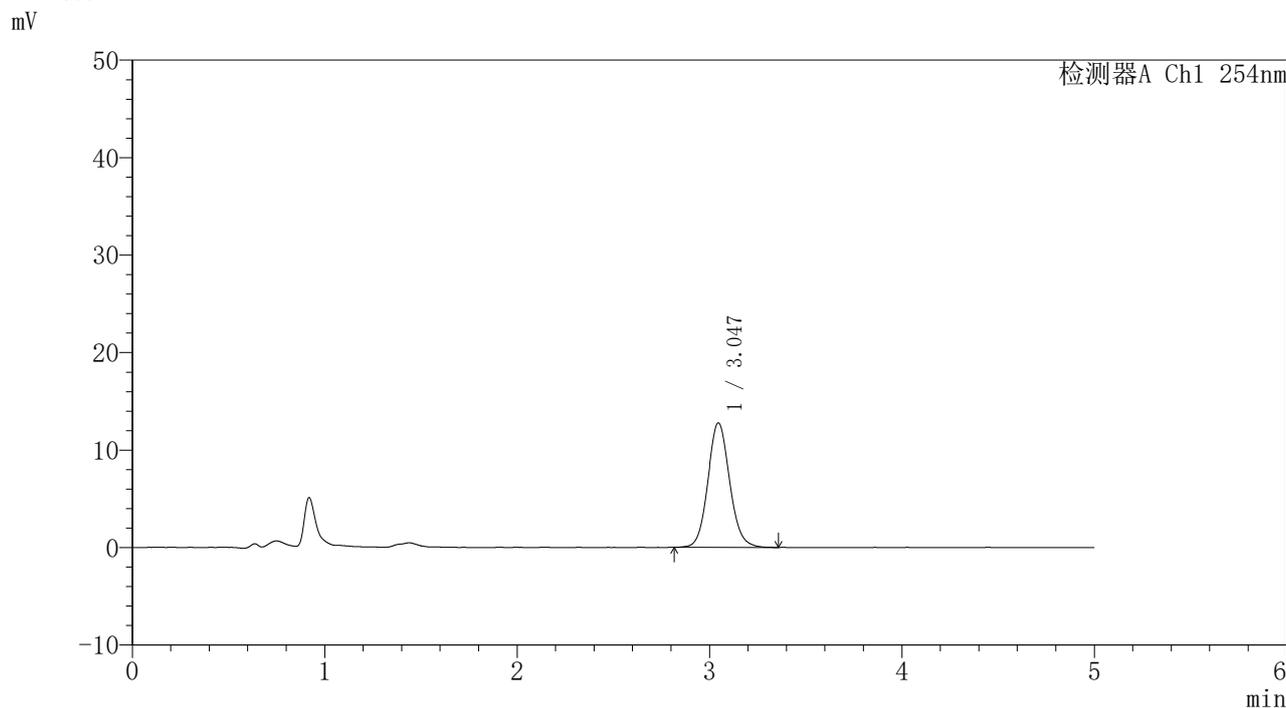


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-65-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-4h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	100998	100.000	12785	3522	1.092	--
总计		100998	100.000	12785			

图65 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

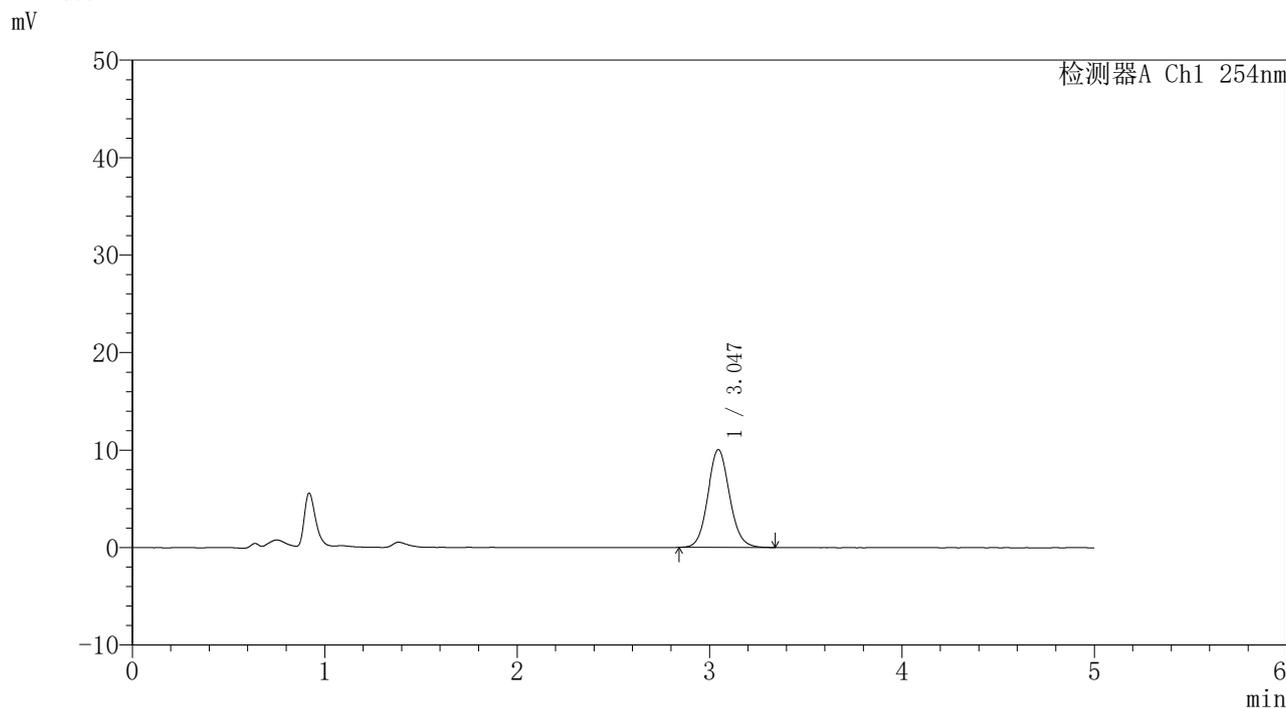


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-66-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-4h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	78920	100.000	10035	3525	1.088	--
总计		78920	100.000	10035			

图66 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

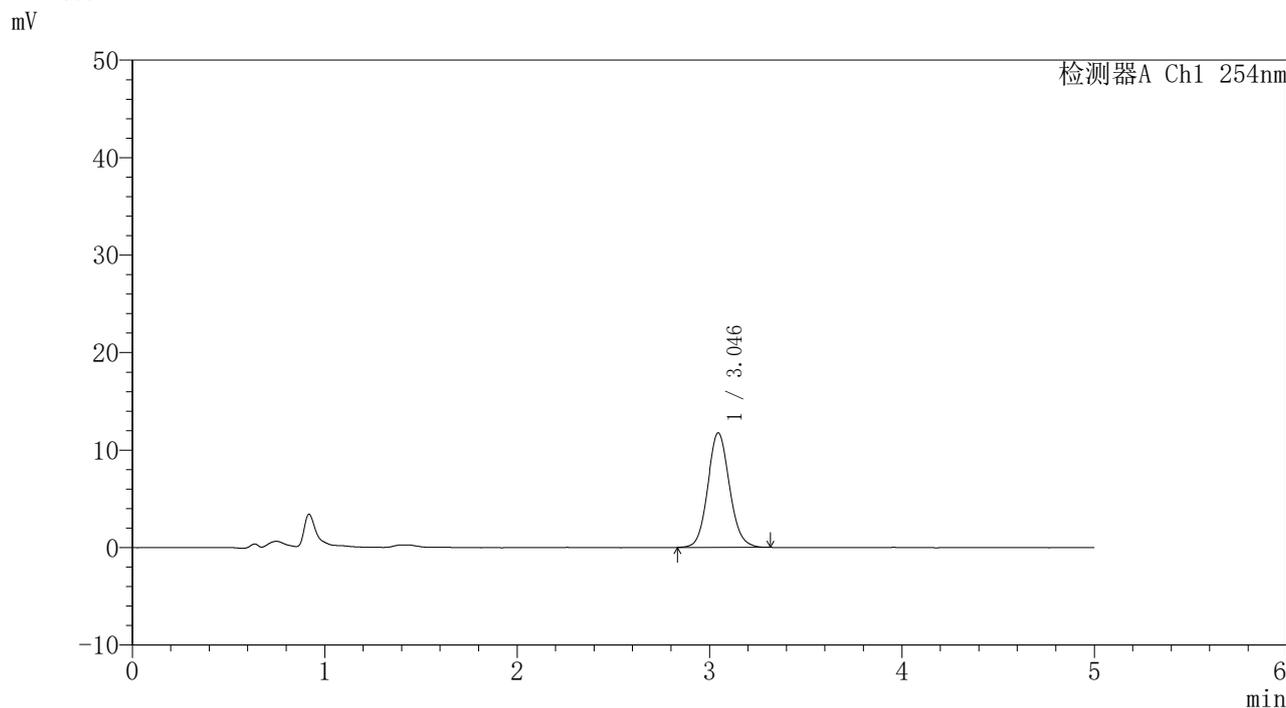


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-67-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-5h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:47:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	92514	100.000	11755	3528	1.092	--
总计		92514	100.000	11755			

图67 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

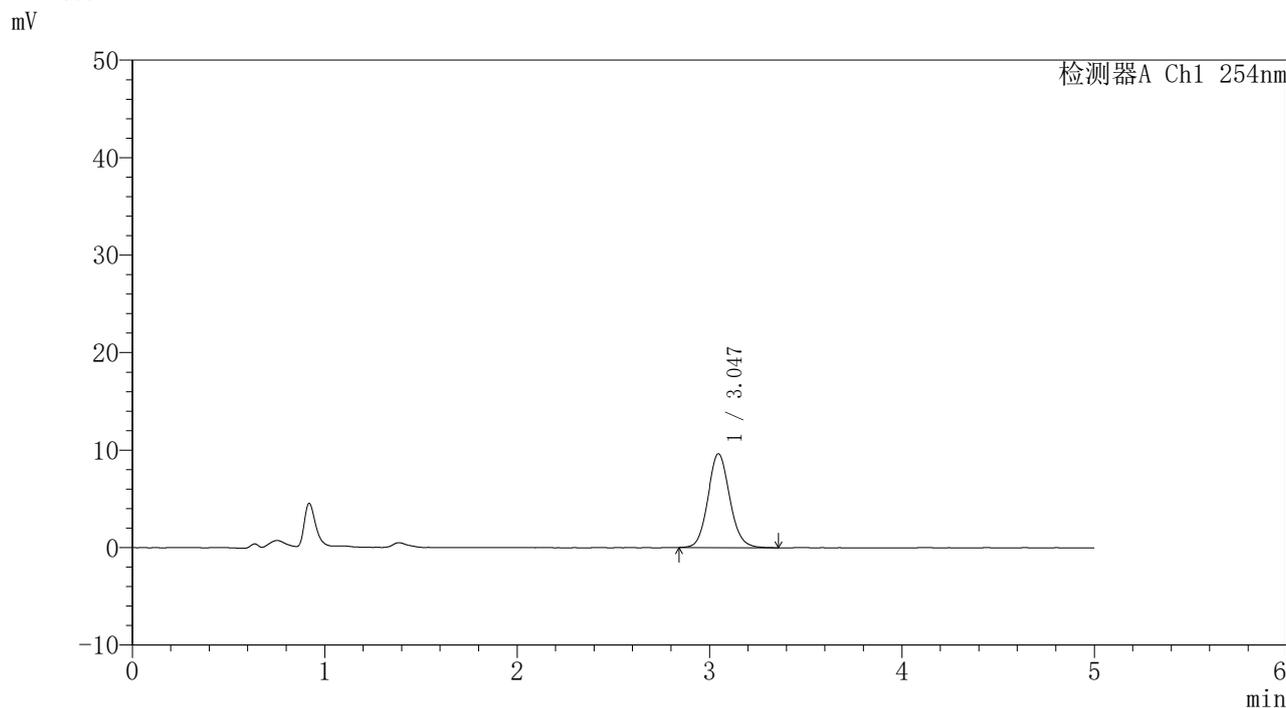


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-68-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-5h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	76091	100.000	9639	3516	1.098	--
总计		76091	100.000	9639			

图68 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

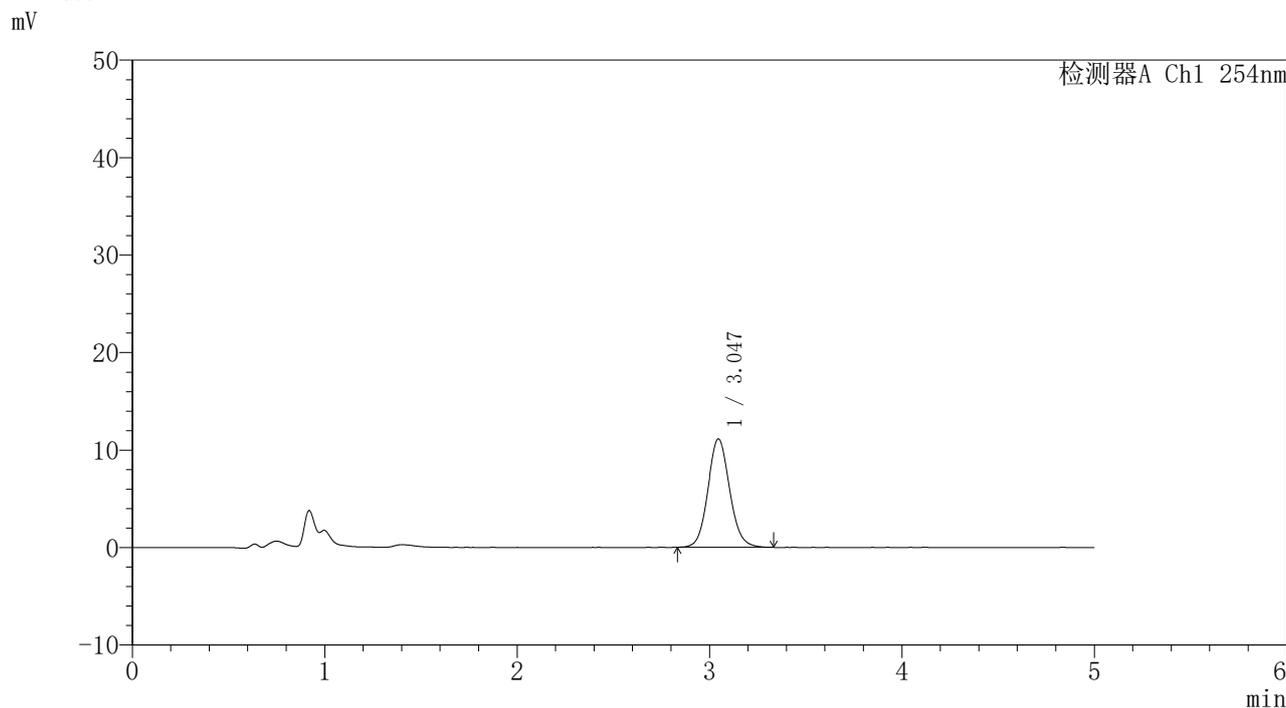


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-69-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-5h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:58:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	87786	100.000	11134	3521	1.090	--
总计		87786	100.000	11134			

图69 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

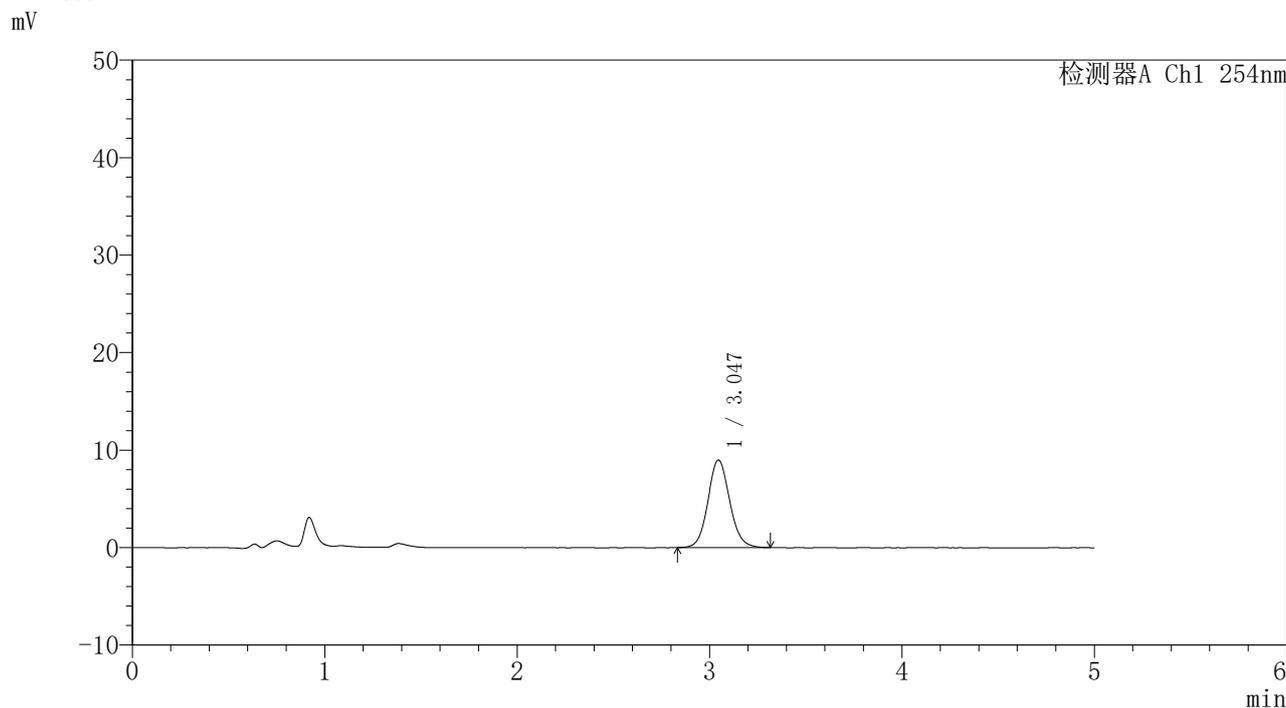


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-70-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-5h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:04:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	70909	100.000	8990	3518	1.093	--
总计		70909	100.000	8990			

图70 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm)

流 速: 1.0ml/min

柱温: 40°C

波 长: 254nm

数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-71-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-5h-gsp5.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb

样品瓶号: 2-39

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/12/05 21:09:30

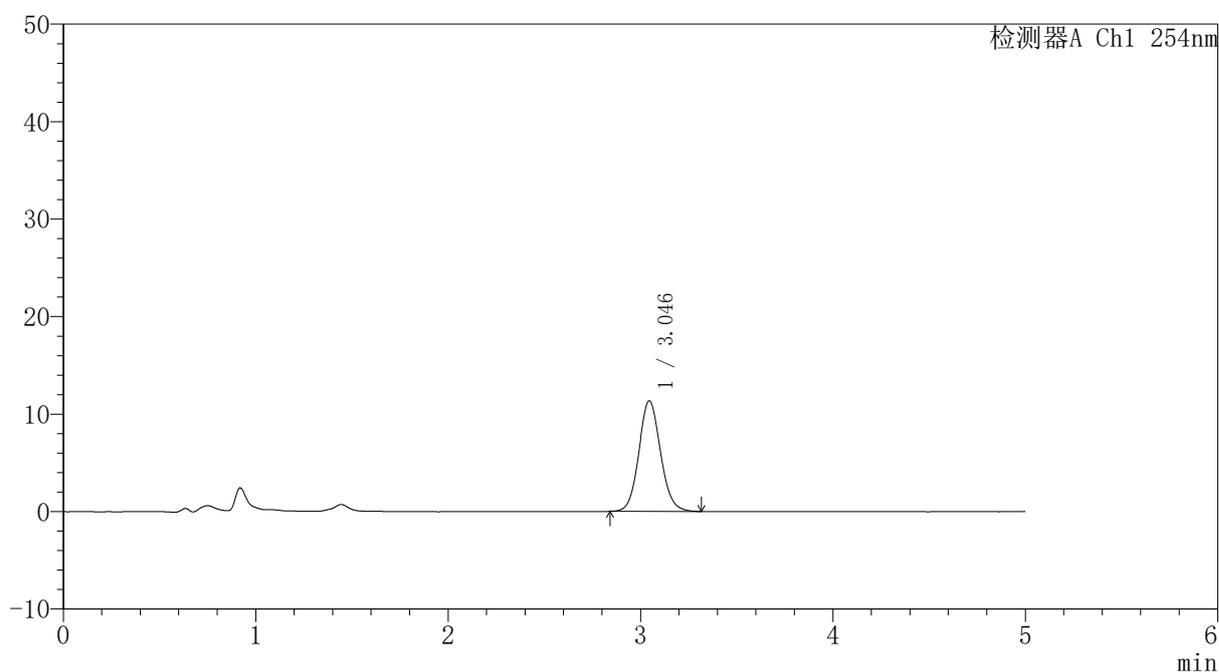
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	89295	100.000	11346	3516	1.087	--
总计		89295	100.000	11346			

图71 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

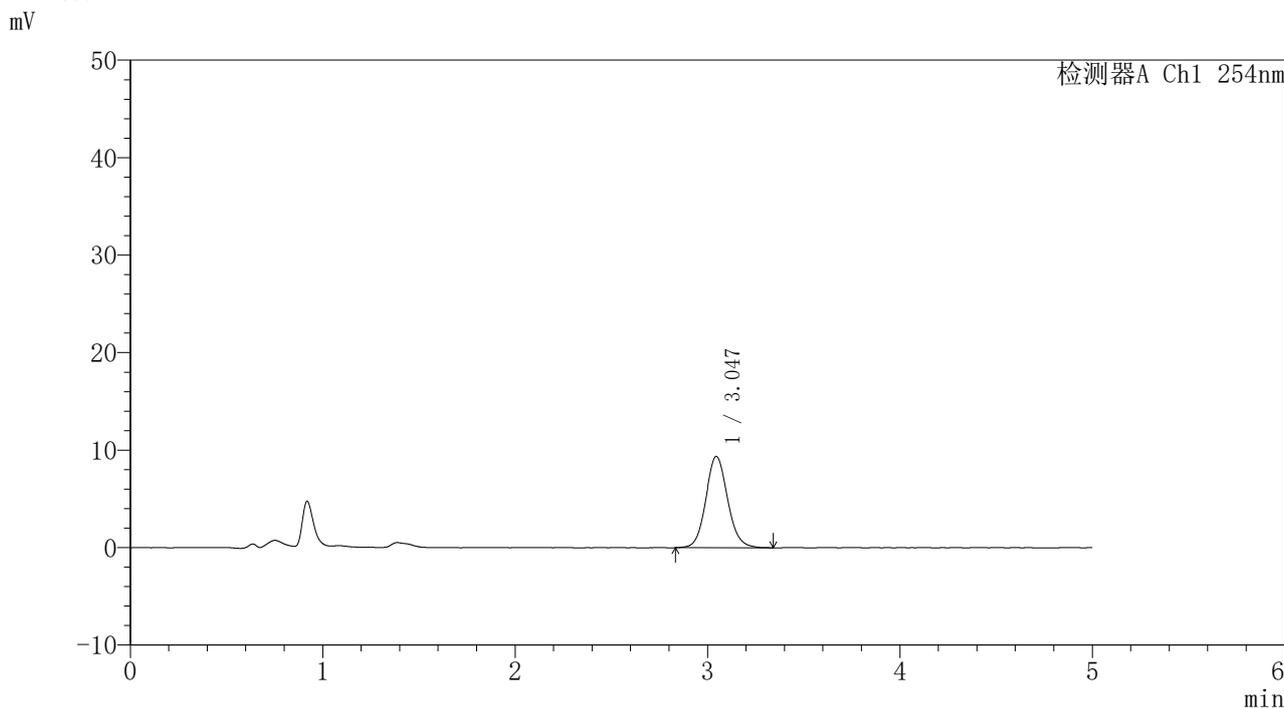


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-72-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-5h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	74137	100.000	9377	3506	1.095	--
总计		74137	100.000	9377			

图72 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

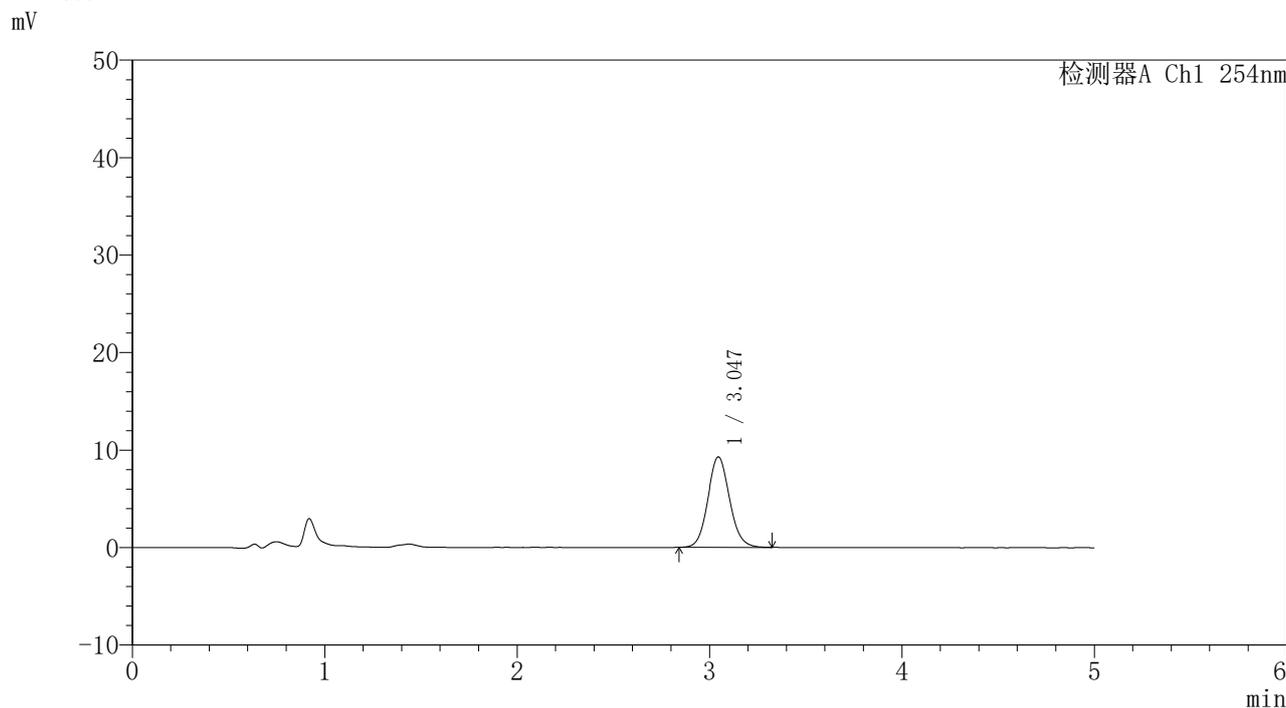


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-73-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-5h-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	73136	100.000	9290	3518	1.091	--
总计		73136	100.000	9290			

图73 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

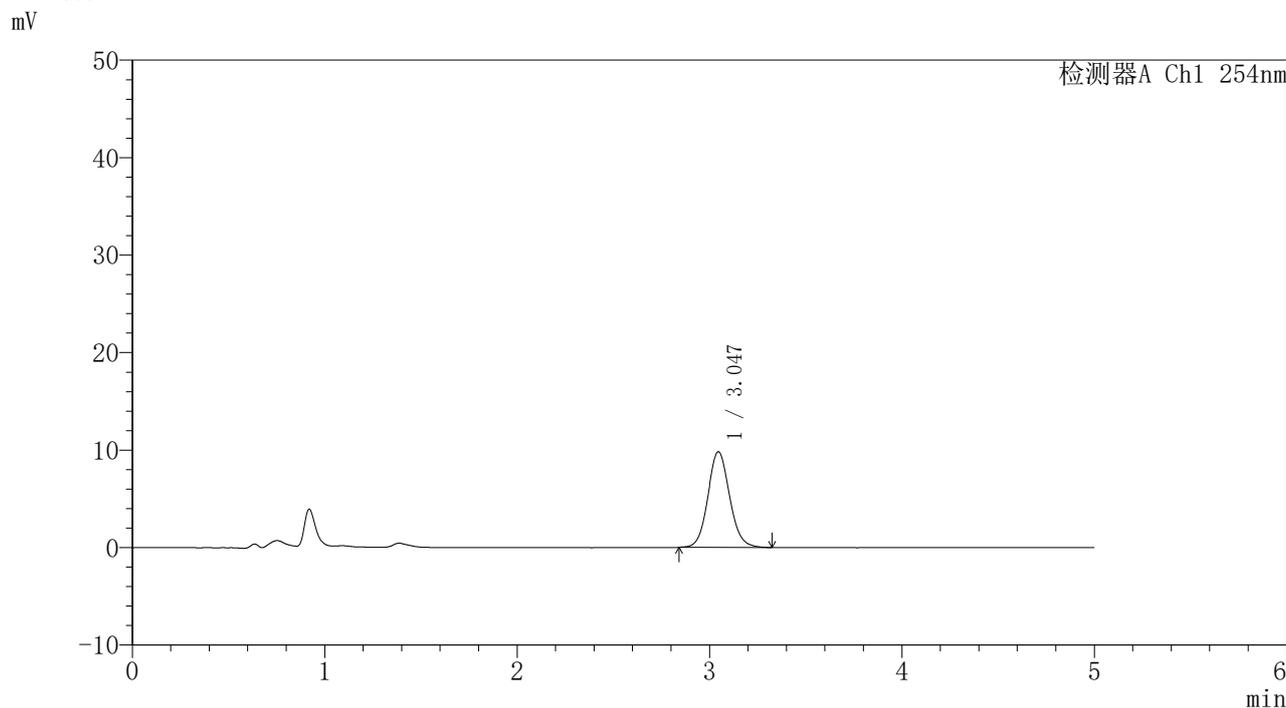


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-74-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-5h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 21:25:40 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	77482	100.000	9821	3519	1.090	--
总计		77482	100.000	9821			

图74 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

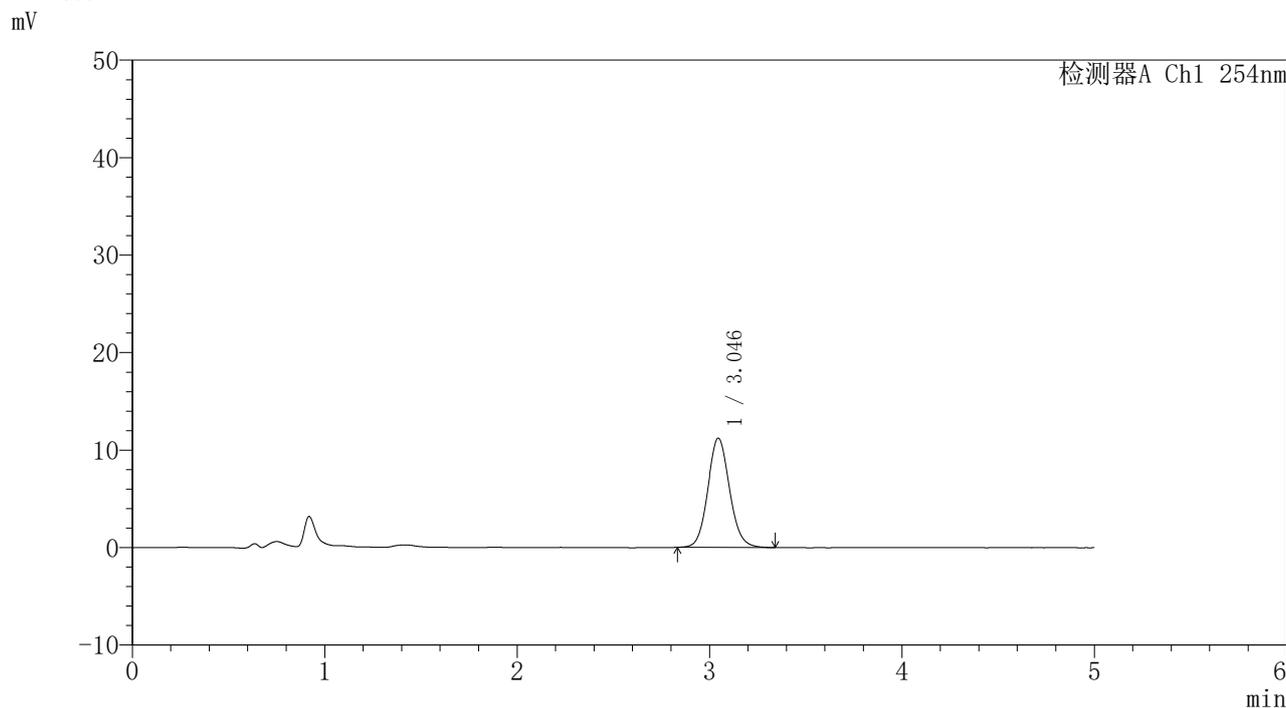


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-75-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-5h-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:31:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	88486	100.000	11219	3514	1.093	--
总计		88486	100.000	11219			

图75 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

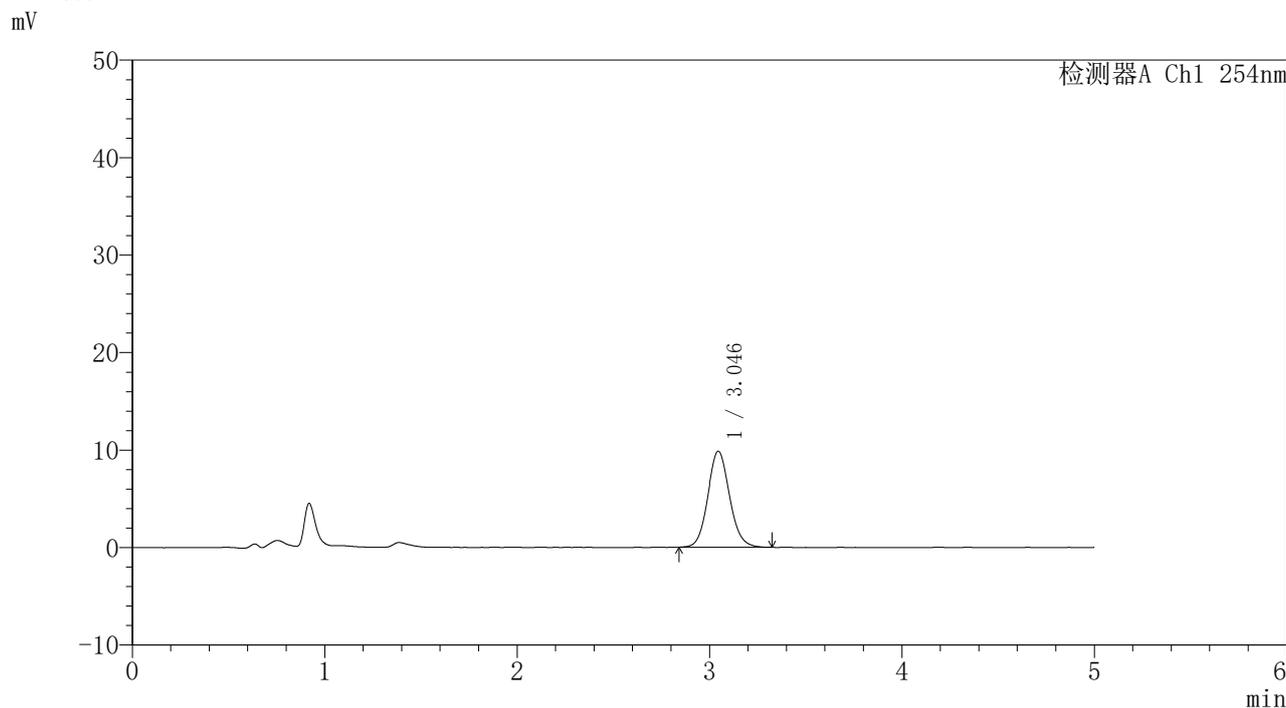


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-76-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-5h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 21:36:27 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	77551	100.000	9853	3528	1.095	--
总计		77551	100.000	9853			

图76 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm)

流 速: 1.0ml/min

柱温: 40°C

波 长: 254nm

数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-77-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-5h-gsp11.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb

样品瓶号: 2-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/12/05 21:41:51

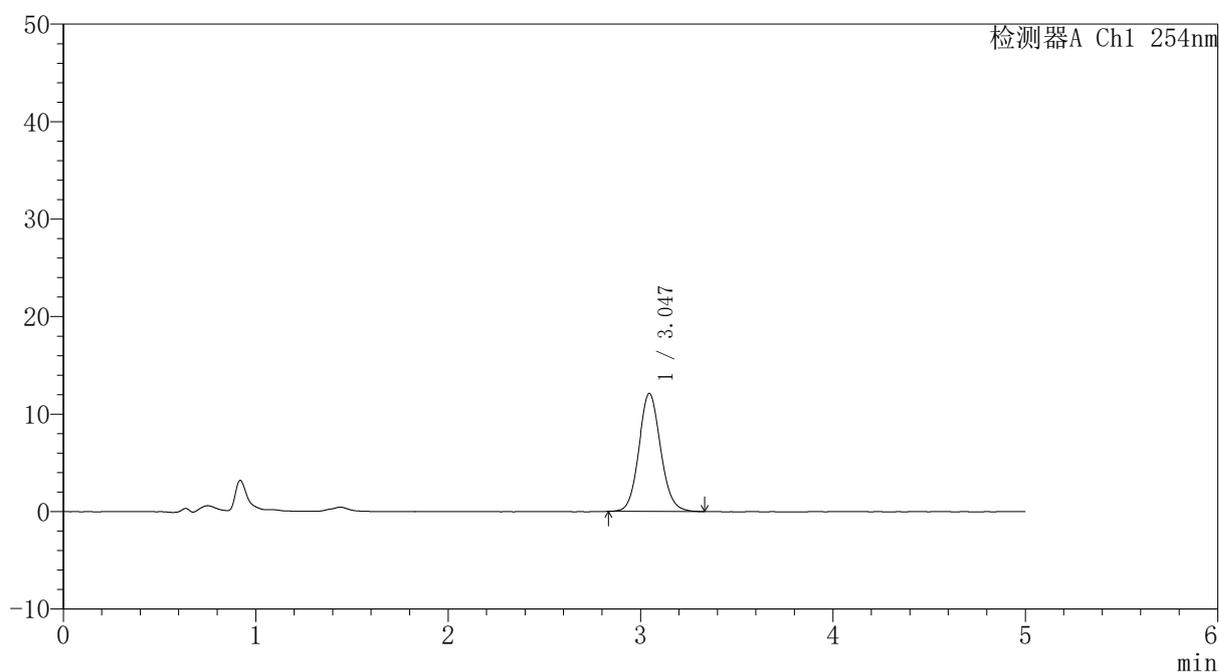
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	95497	100.000	12115	3513	1.093	--
总计		95497	100.000	12115			

图77 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

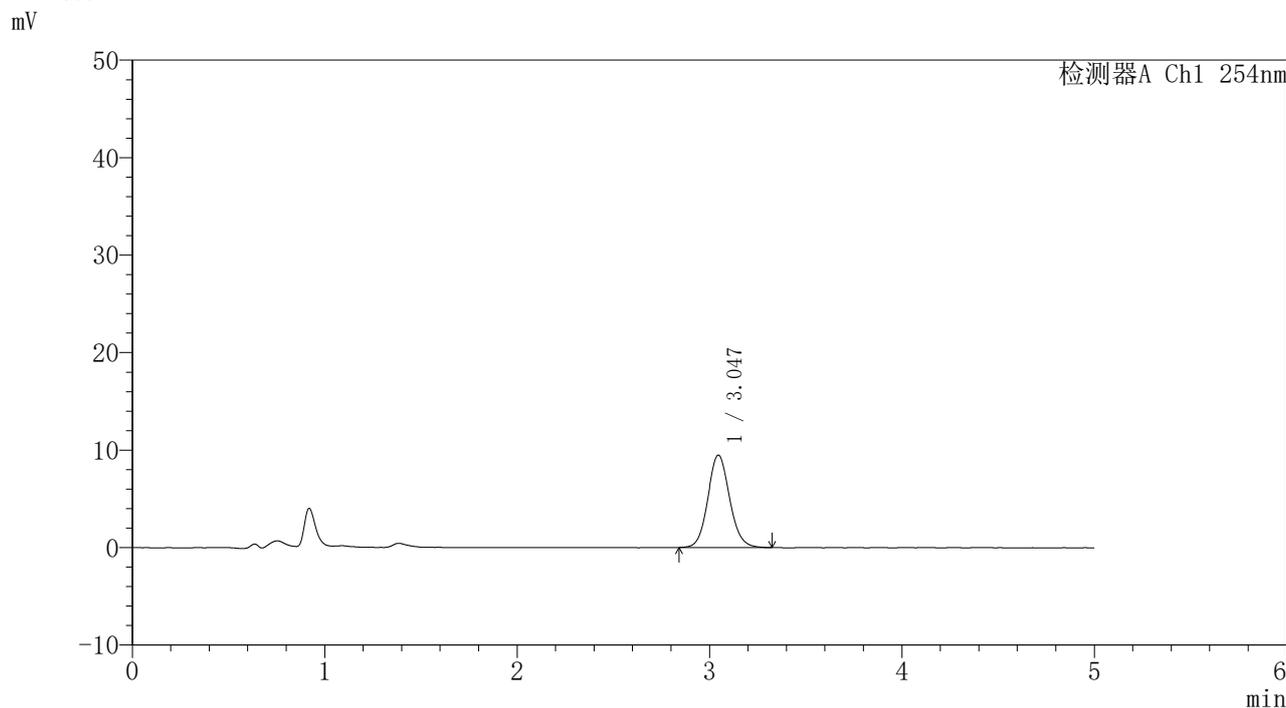


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-78-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-5h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	74769	100.000	9482	3536	1.091	--
总计		74769	100.000	9482			

图78 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

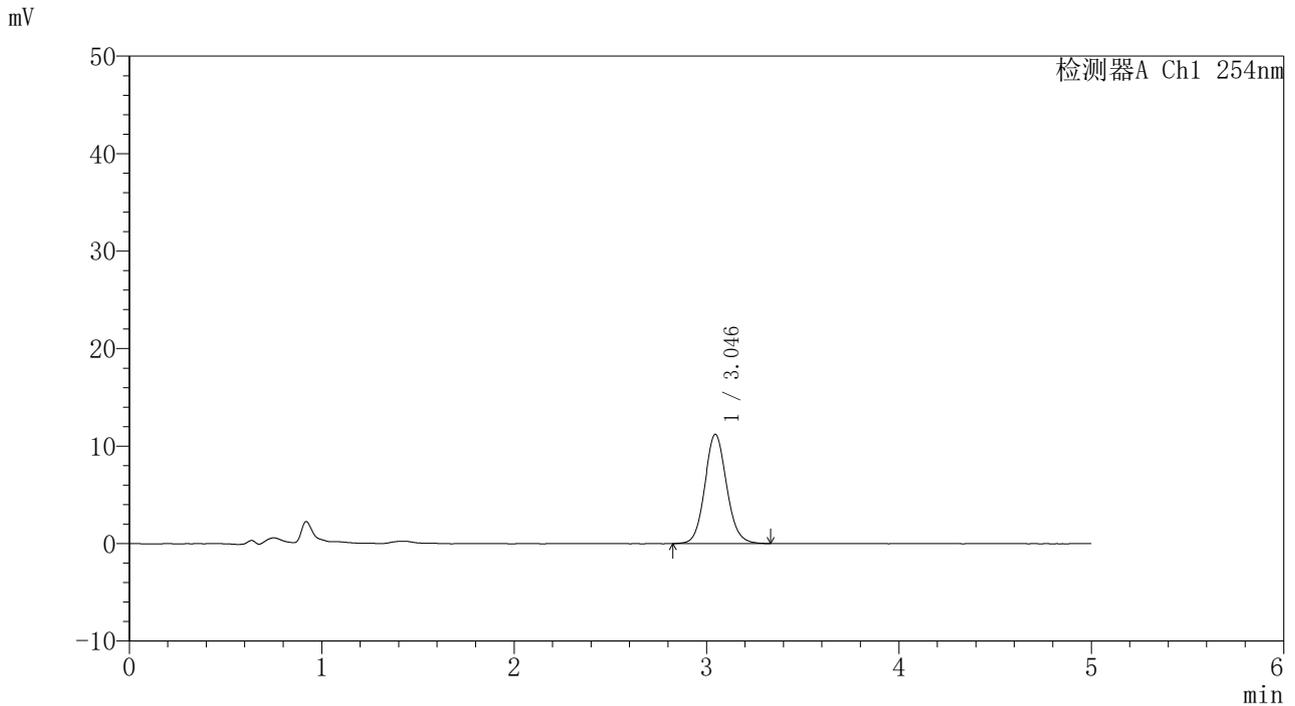


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-79-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-6h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:52:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:12:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	88526	100.000	11210	3509	1.095	--
总计		88526	100.000	11210			

图79 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

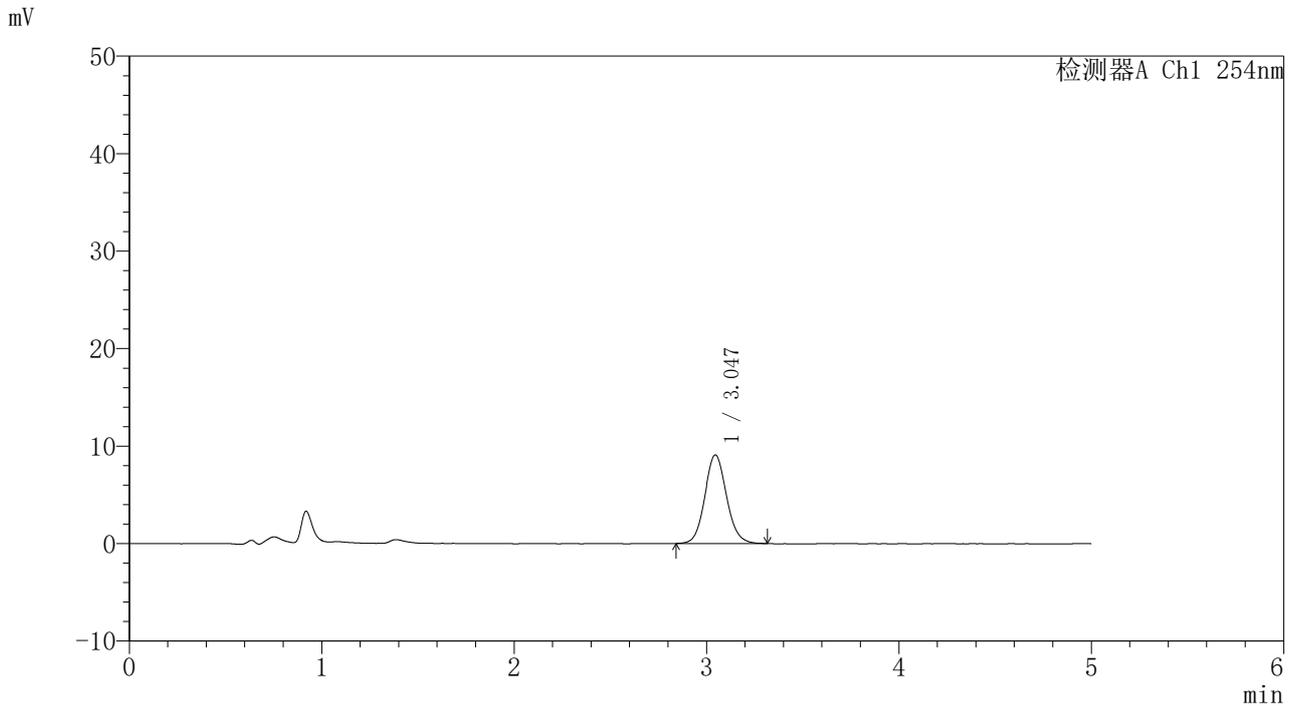


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-80-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-6h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 21:58:02 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.047	71577	100.000	9090	3532	1.090	--
总计		71577	100.000	9090			

图80 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

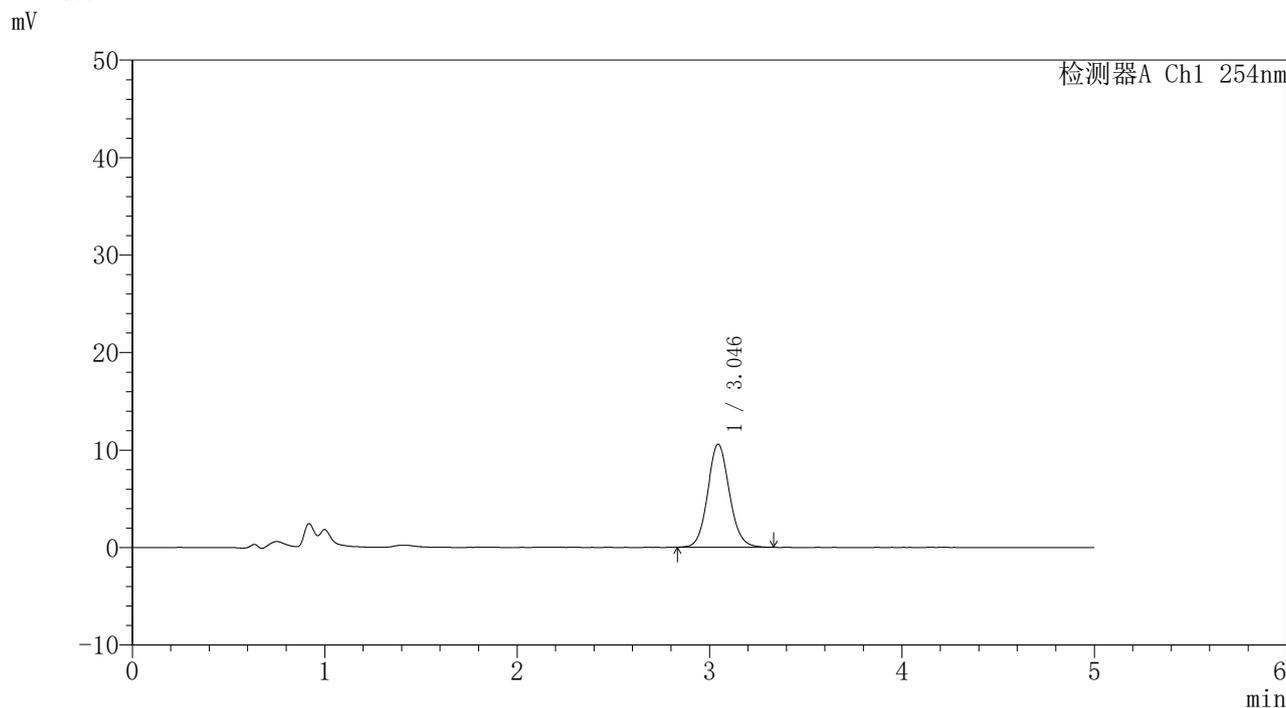


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-81-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-6h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 22:03:25 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	83260	100.000	10580	3529	1.090	--
总计		83260	100.000	10580			

图81 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

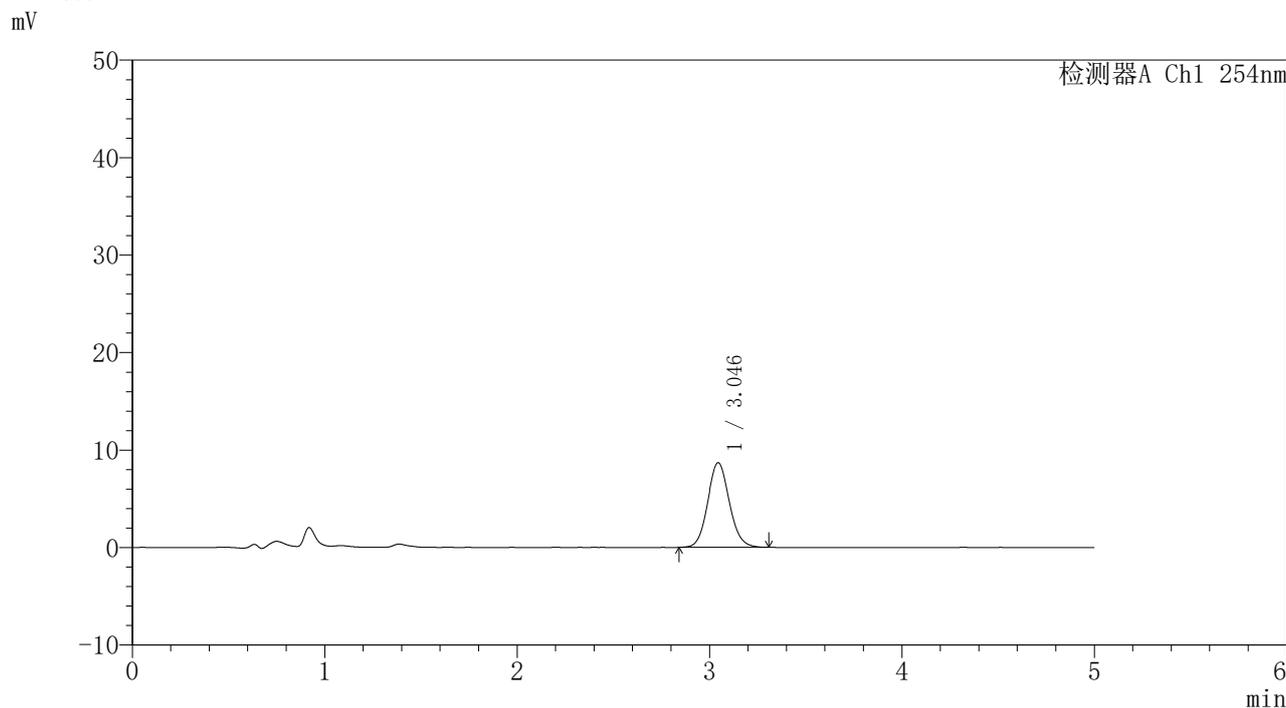


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-82-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-6h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	68202	100.000	8690	3533	1.090	--
总计		68202	100.000	8690			

图82 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

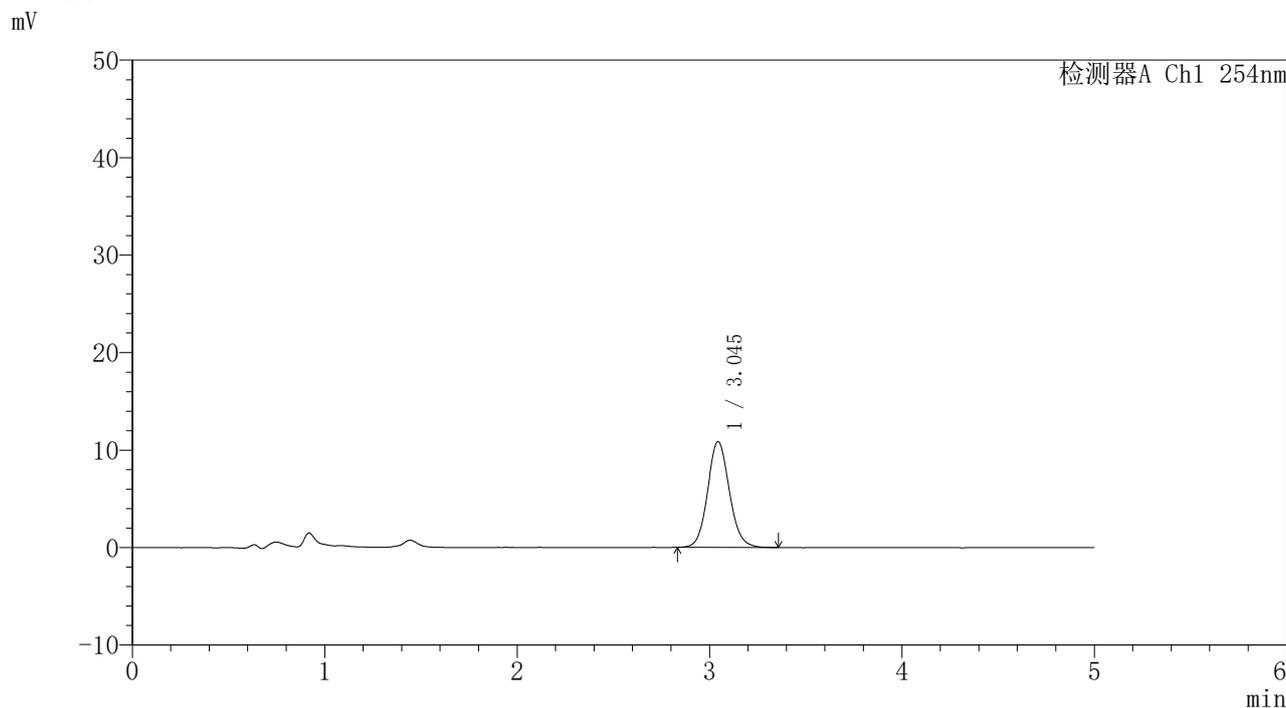


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-83-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-6h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.045	85708	100.000	10853	3516	1.095	--
总计		85708	100.000	10853			

图83 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

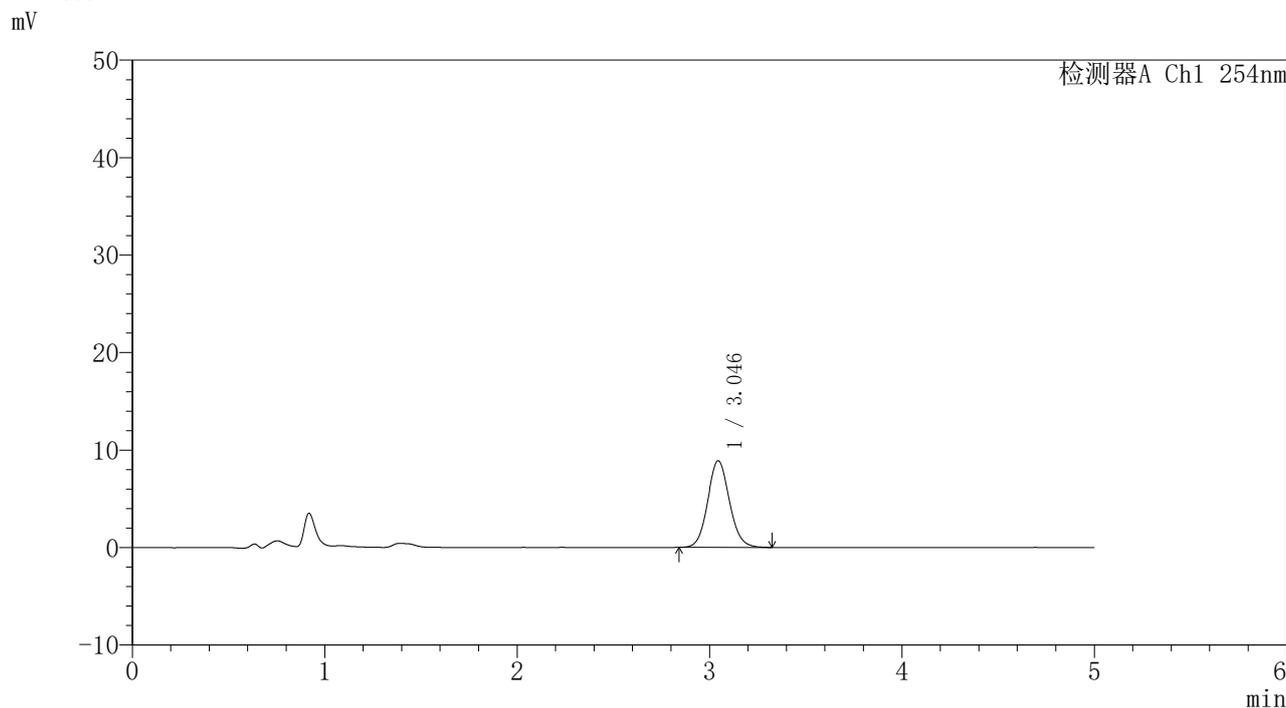


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-84-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-6h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:19:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	70163	100.000	8896	3505	1.089	--
总计		70163	100.000	8896			

图84 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm)

流 速: 1.0ml/min

柱温: 40°C

波 长: 254nm

数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-85-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-6h-gsp7.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb

样品瓶号: 2-6

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/12/05 22:25:01

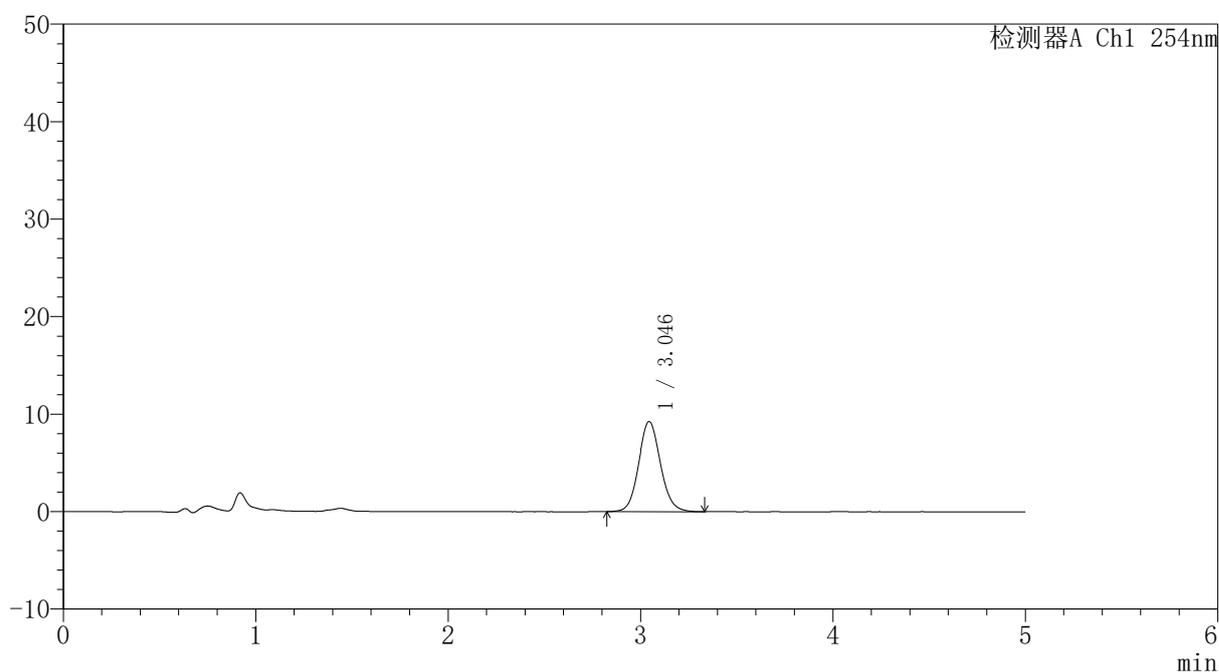
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	73151	100.000	9246	3503	1.095	--
总计		73151	100.000	9246			

图85 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

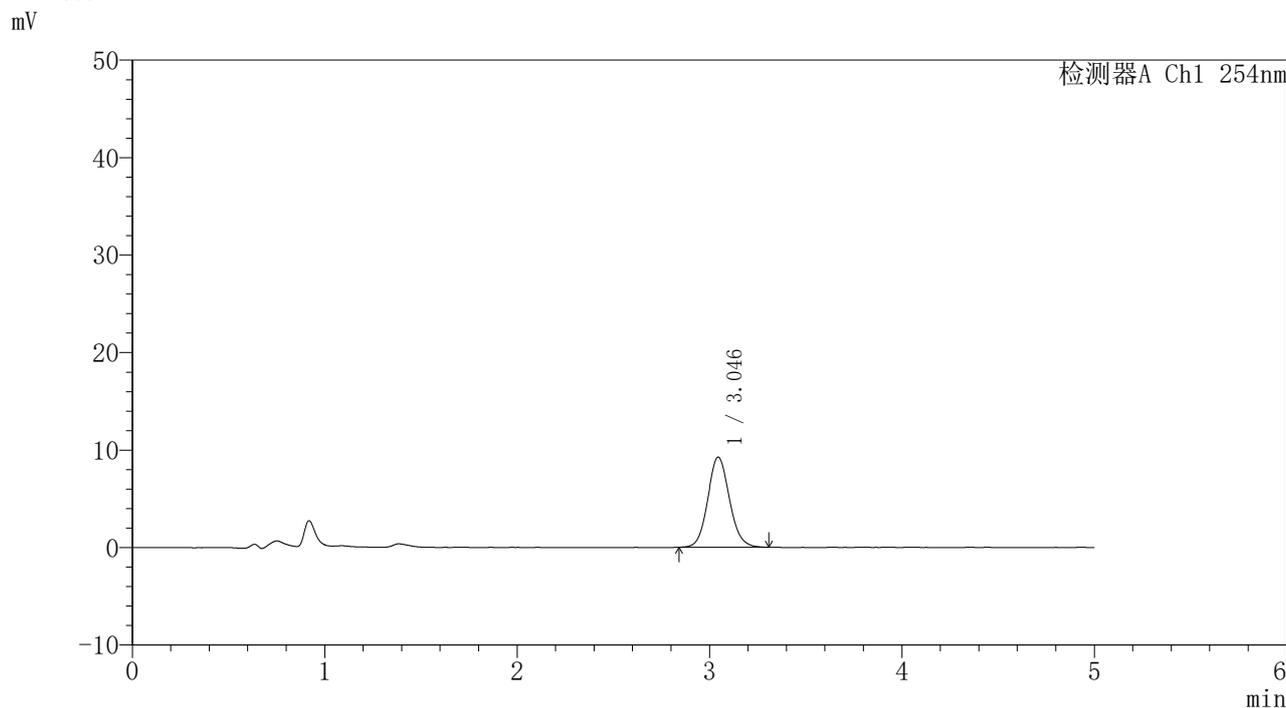


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-86-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-6h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 22:30:25 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	72876	100.000	9253	3496	1.094	--
总计		72876	100.000	9253			

图86 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm)

流 速: 1.0ml/min

柱温:40℃

波 长: 254nm

数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-87-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-6h-gsp9.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb

样品瓶号: 2-24

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/12/05 22:35:49

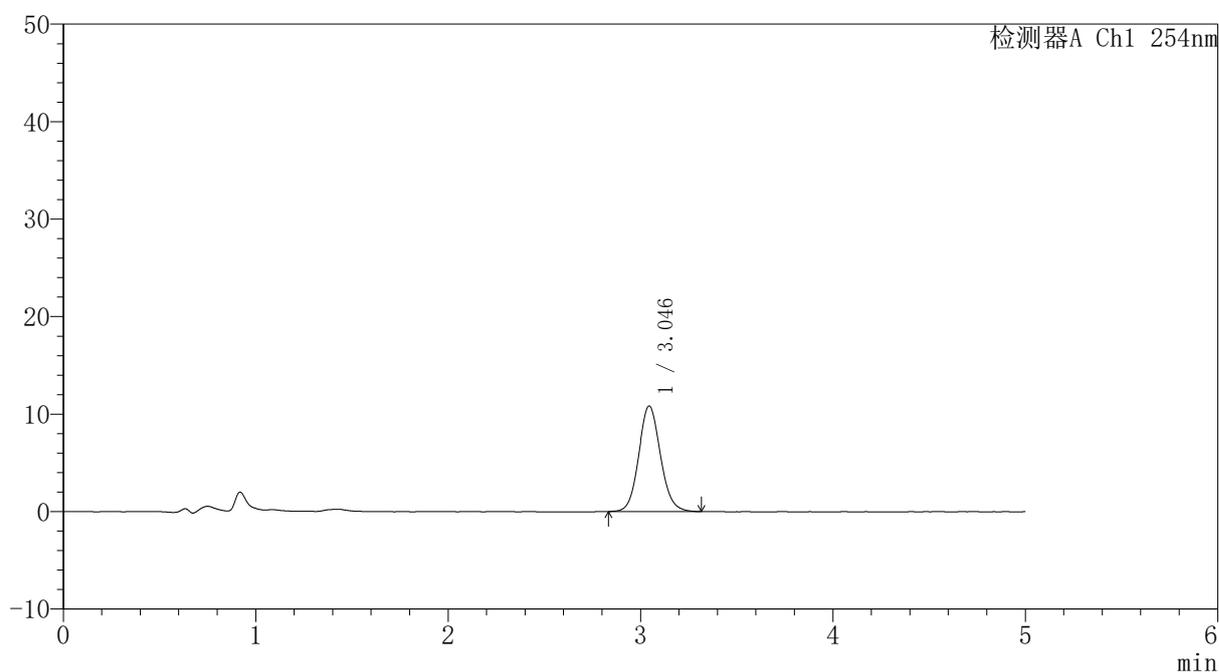
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	85427	100.000	10835	3503	1.096	--
总计		85427	100.000	10835			

图87 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

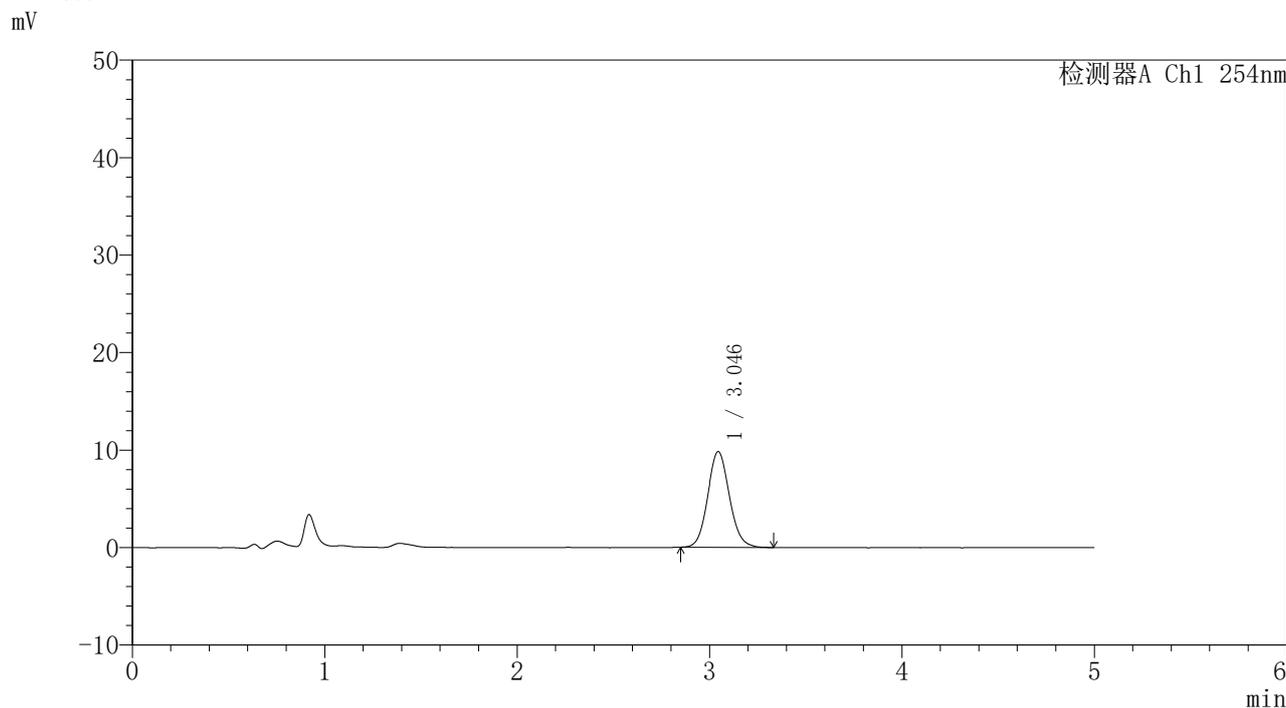


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-88-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-6h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	77179	100.000	9816	3519	1.095	--
总计		77179	100.000	9816			

图88 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

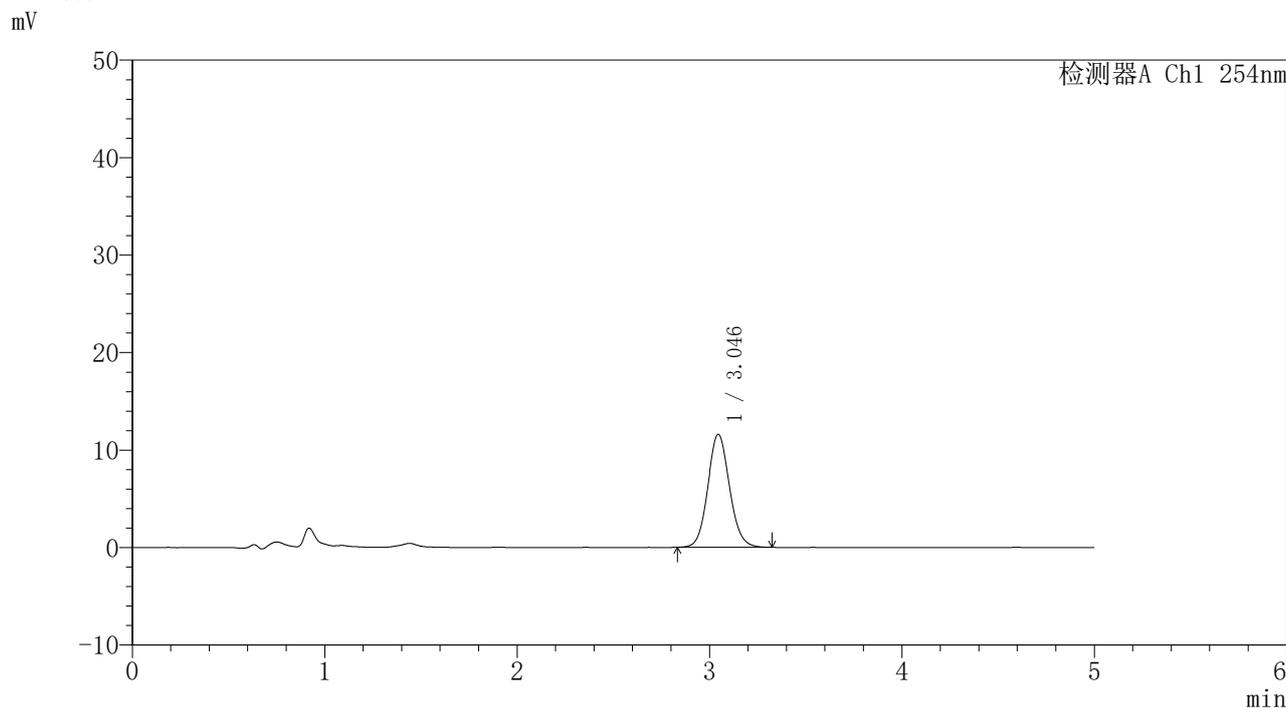


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-89-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-6h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	91468	100.000	11603	3508	1.089	--
总计		91468	100.000	11603			

图89 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-
自制品24022301批生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

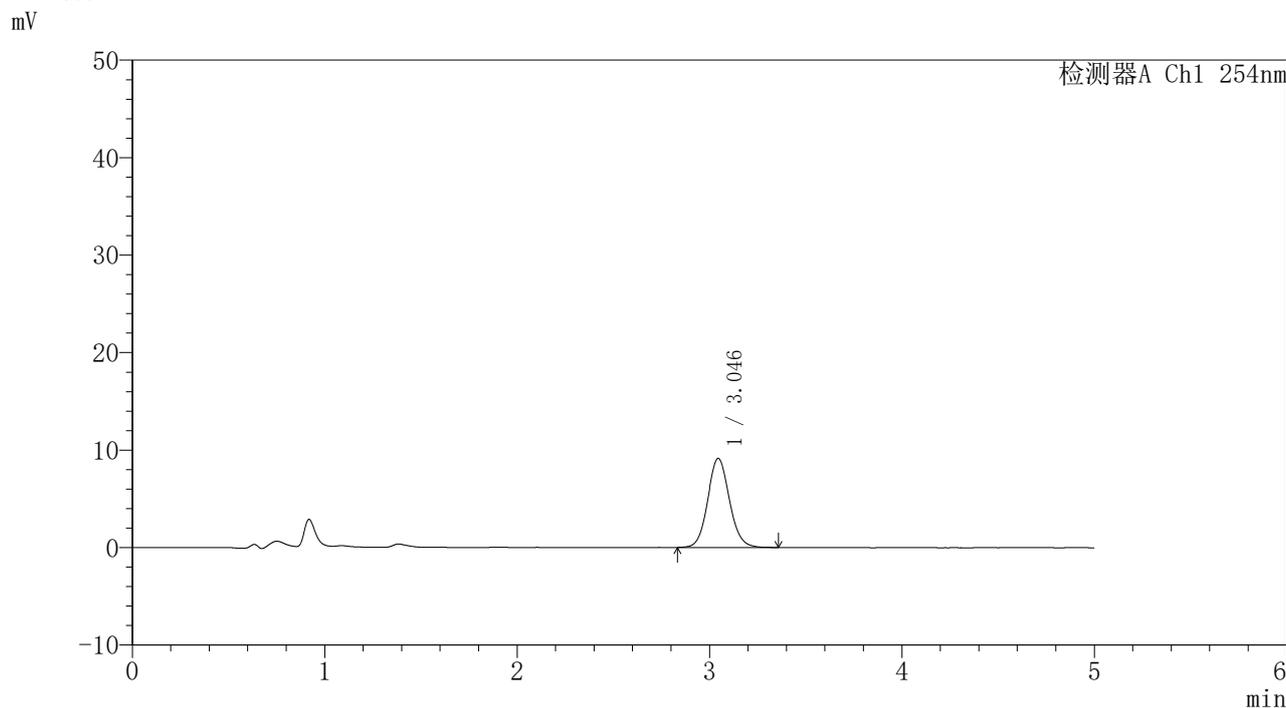


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-90-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-6h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.046	72217	100.000	9142	3519	1.085	--
总计		72217	100.000	9142			

图90 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-参比制剂CGH4M批-生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

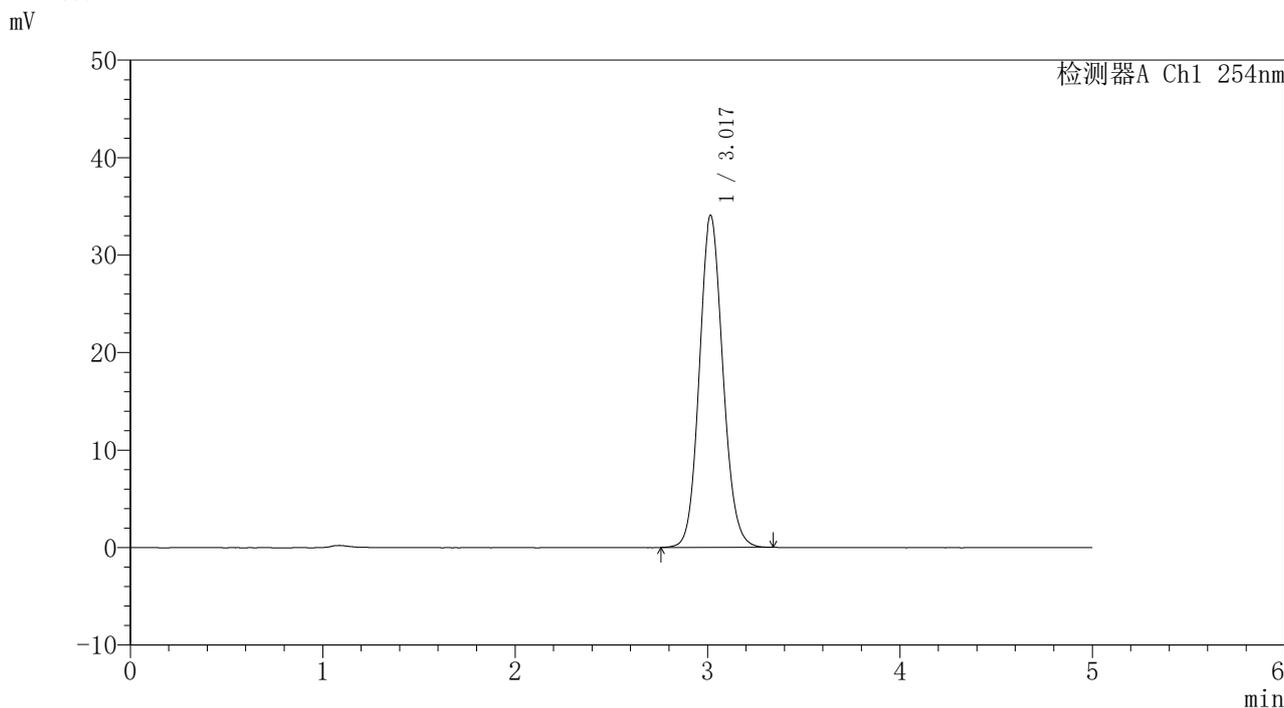


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-91-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-dzp2-1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	291500	100.000	34023	2910	1.105	--
总计		291500	100.000	34023			

图91 吲哚美辛凝胶体外释放HPLC图谱-生理盐水介质-600转-对照品溶液2-1

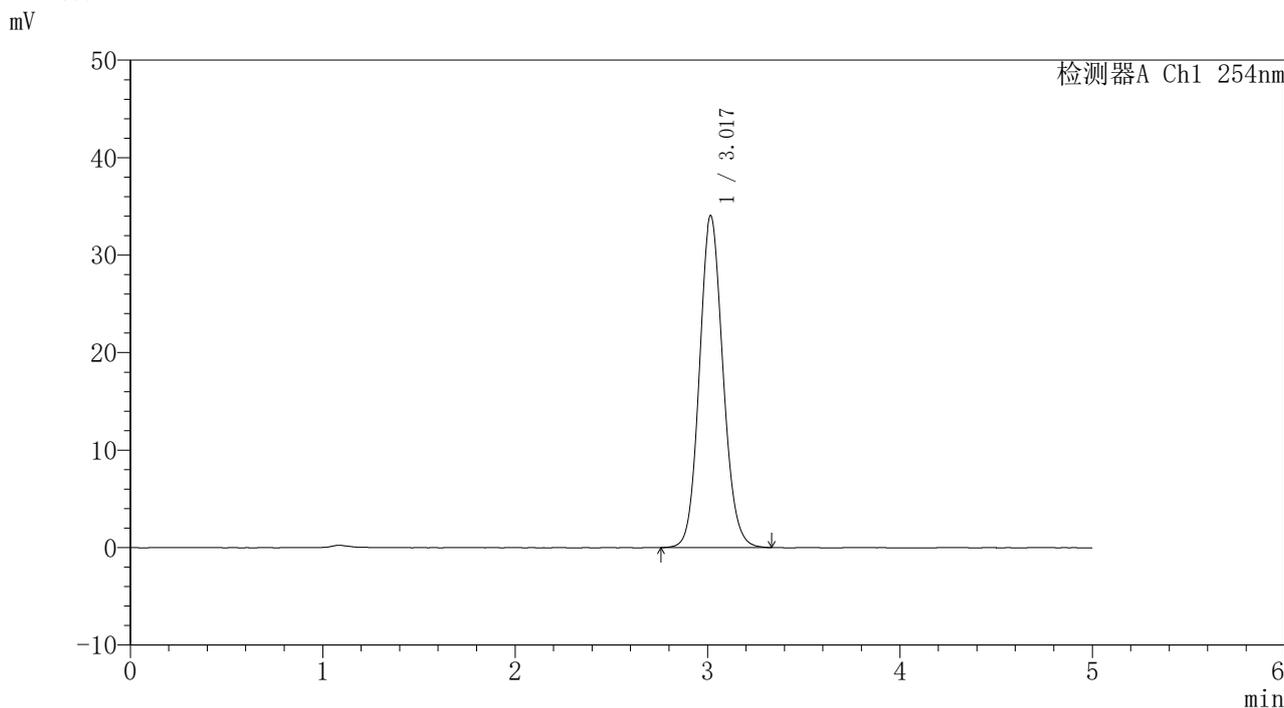


YMP-4086

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波 长: 254nm
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-3/7-92-2 - YMP-4806-twsf-1-slys-dzp2-2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx256.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 23:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:13:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.017	291722	100.000	33999	2911	1.105	--
总计		291722	100.000	33999			

图92 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-生理盐水介质-600转-对照品溶液2-2