



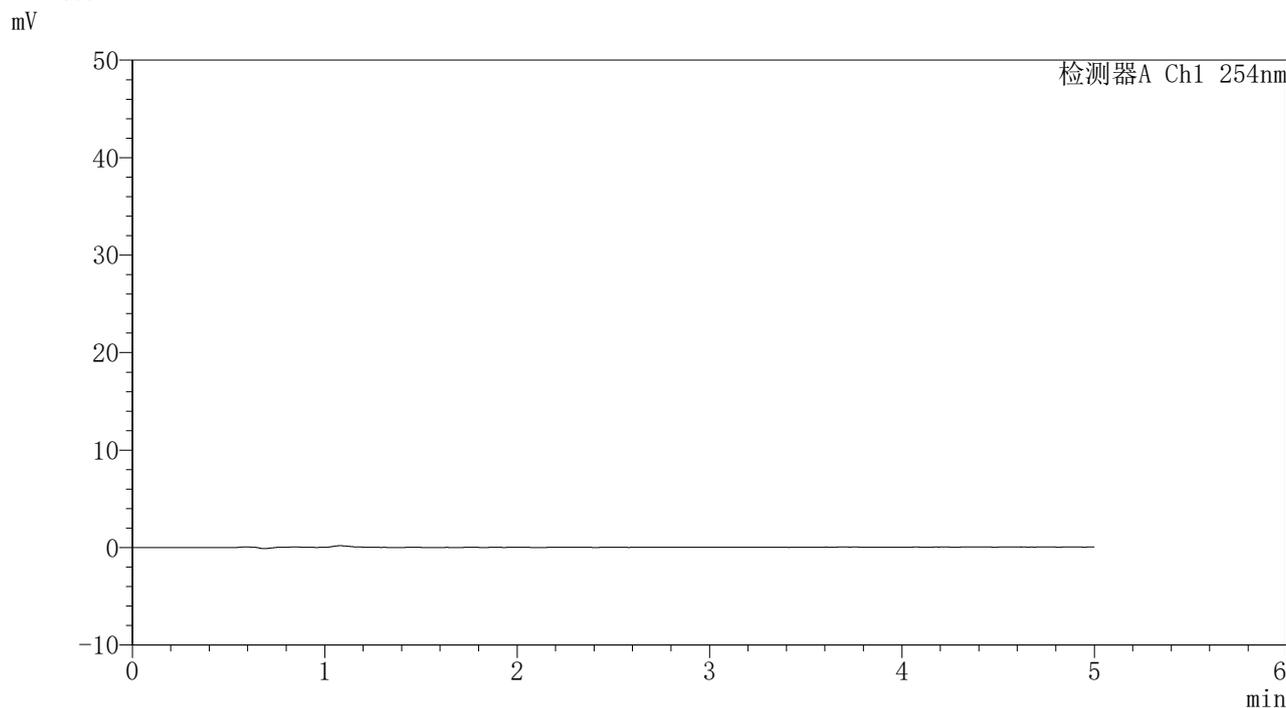


YMP-4086

<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 - 10-6/10-1-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-rj-1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 14:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:24:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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

〈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 - 10-6/10-2-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-dzpl-1.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/12/05 14:56:50

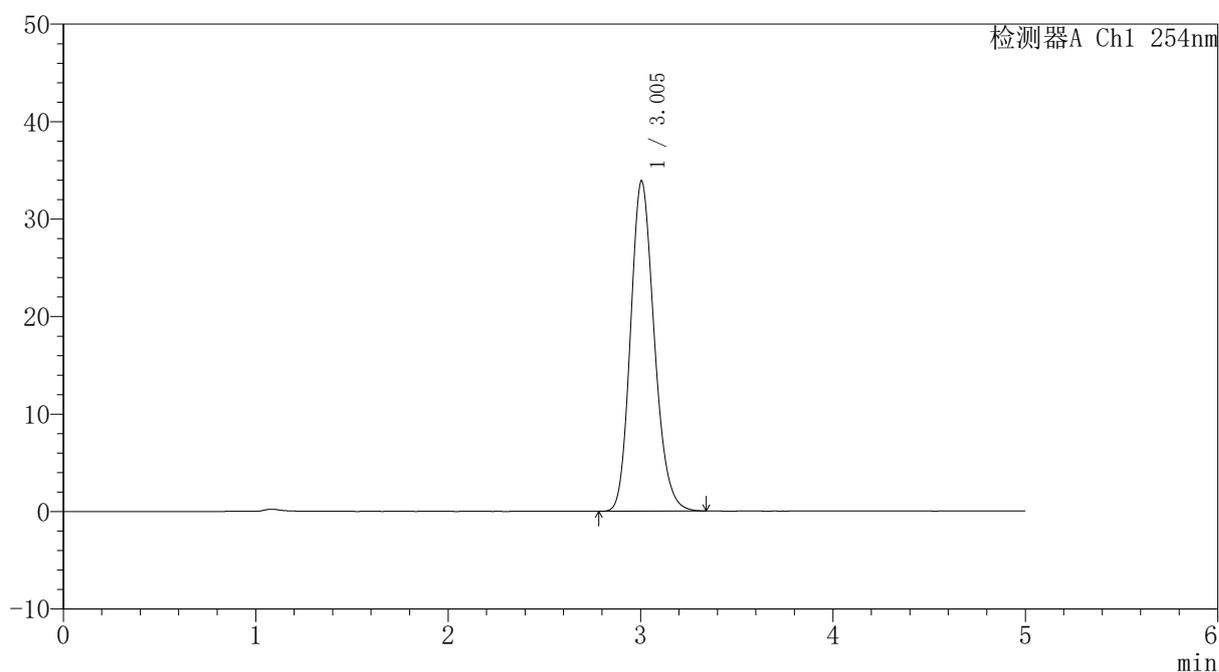
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/12/08 09:24:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈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	3.005	292635	100.000	33907	2834	1.179	--
总计		292635	100.000	33907			

图2 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1-1

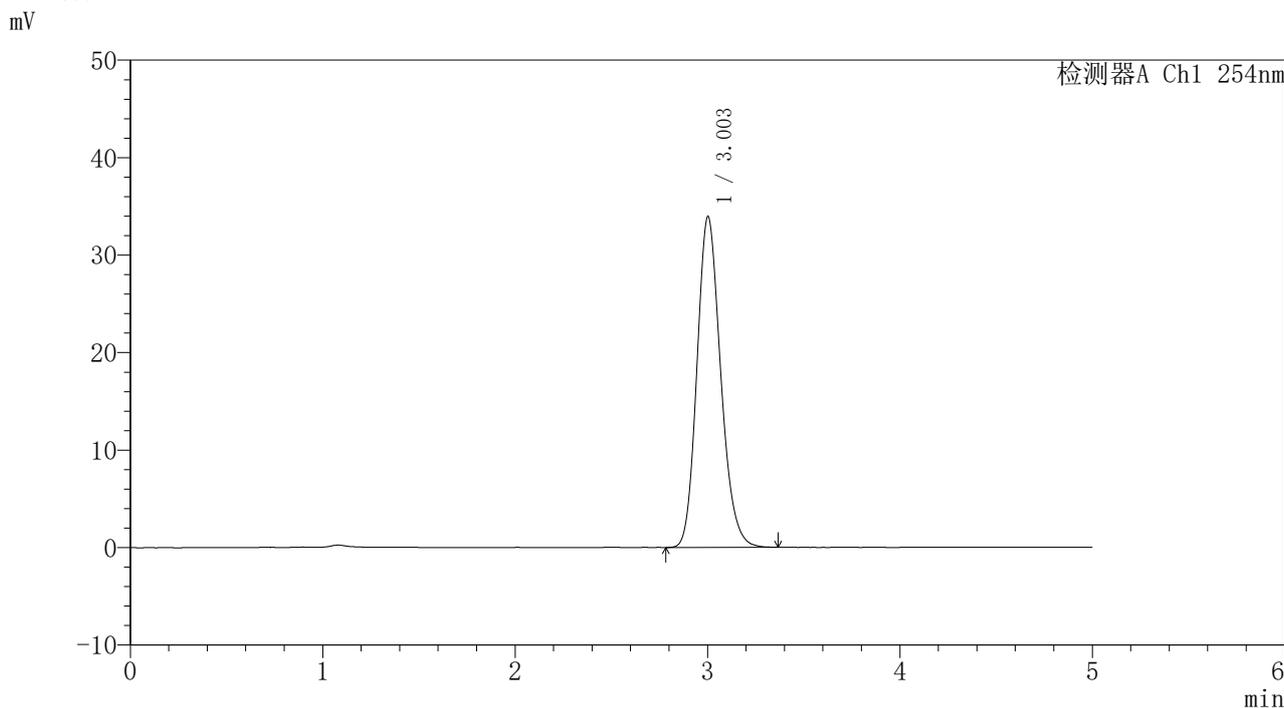


YMP-4086

<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 - 10-6/10-3-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-dzpl-2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:24:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.003	293417	100.000	33959	2836	1.177	--
总计		293417	100.000	33959			

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

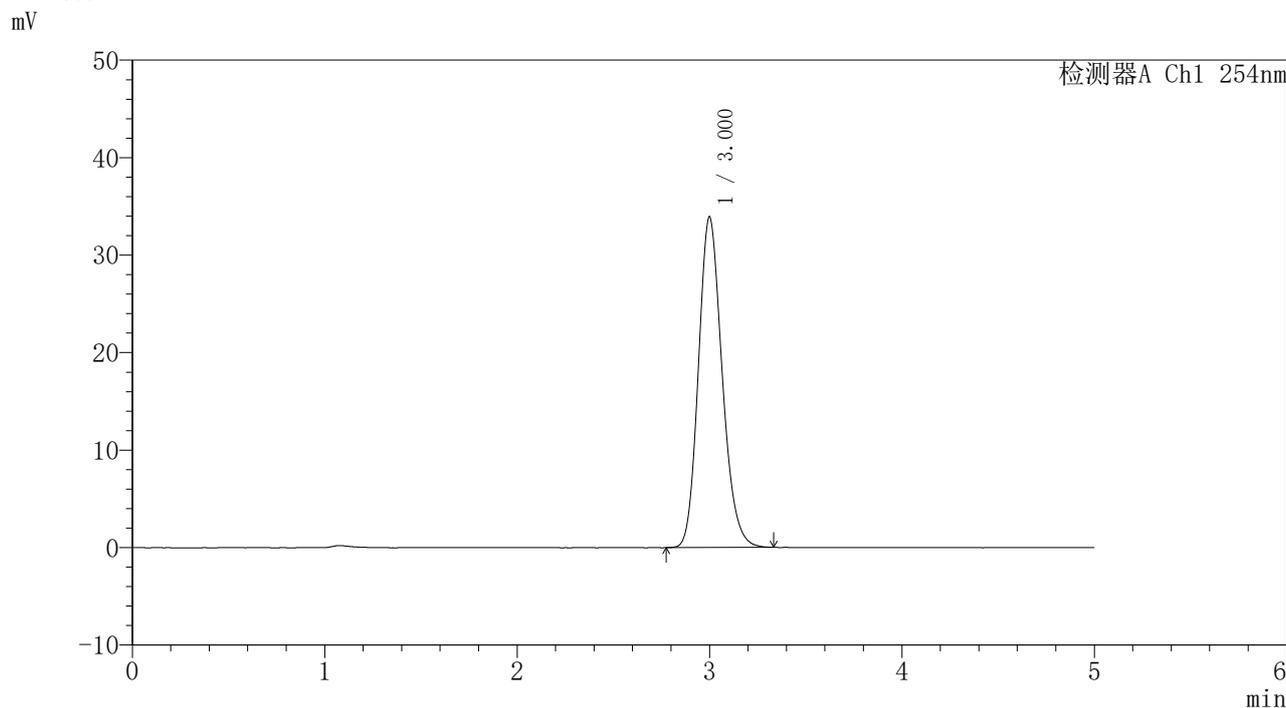


YMP-4086

<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 - 10-6/10-4-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-dzpl-3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 15:09:02 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:24:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.000	292627	100.000	33908	2841	1.178	--
总计		292627	100.000	33908			

图4 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1-3

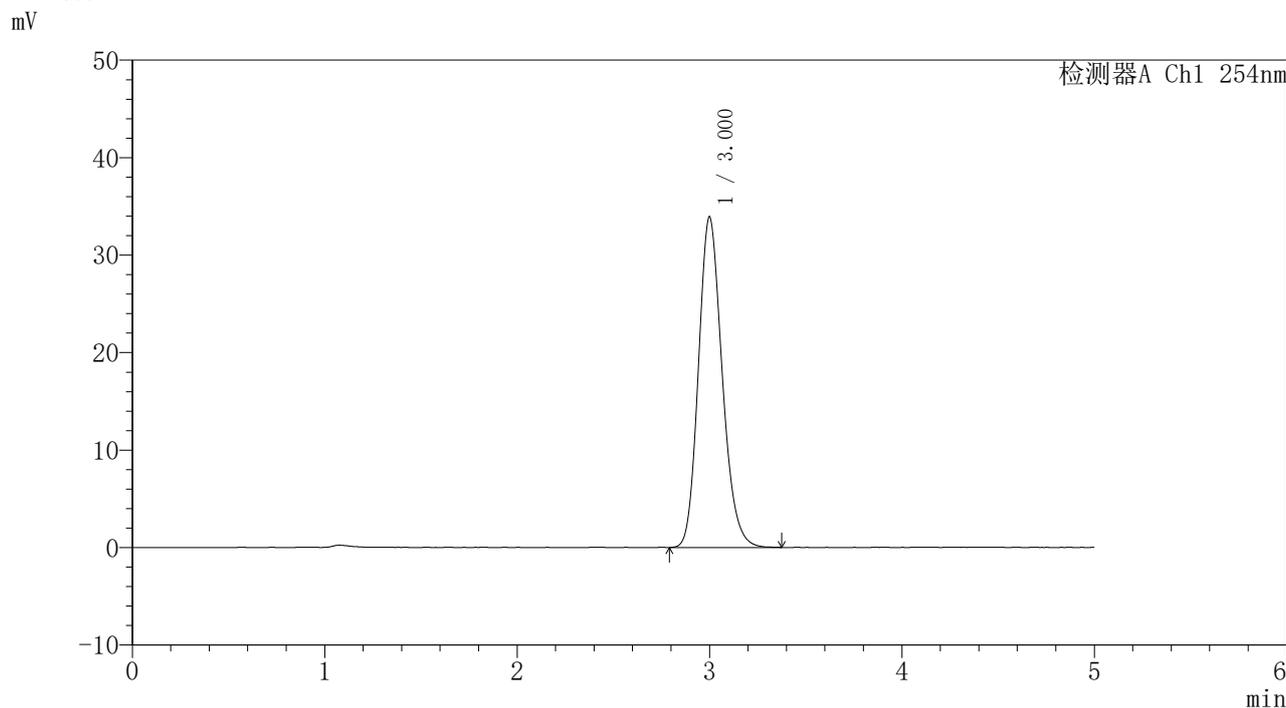


YMP-4086

<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 - 10-6/10-5-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-dzpl-4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 15:14:26 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:24:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.000	292626	100.000	33897	2839	1.179	--
总计		292626	100.000	33897			

图5 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1-4

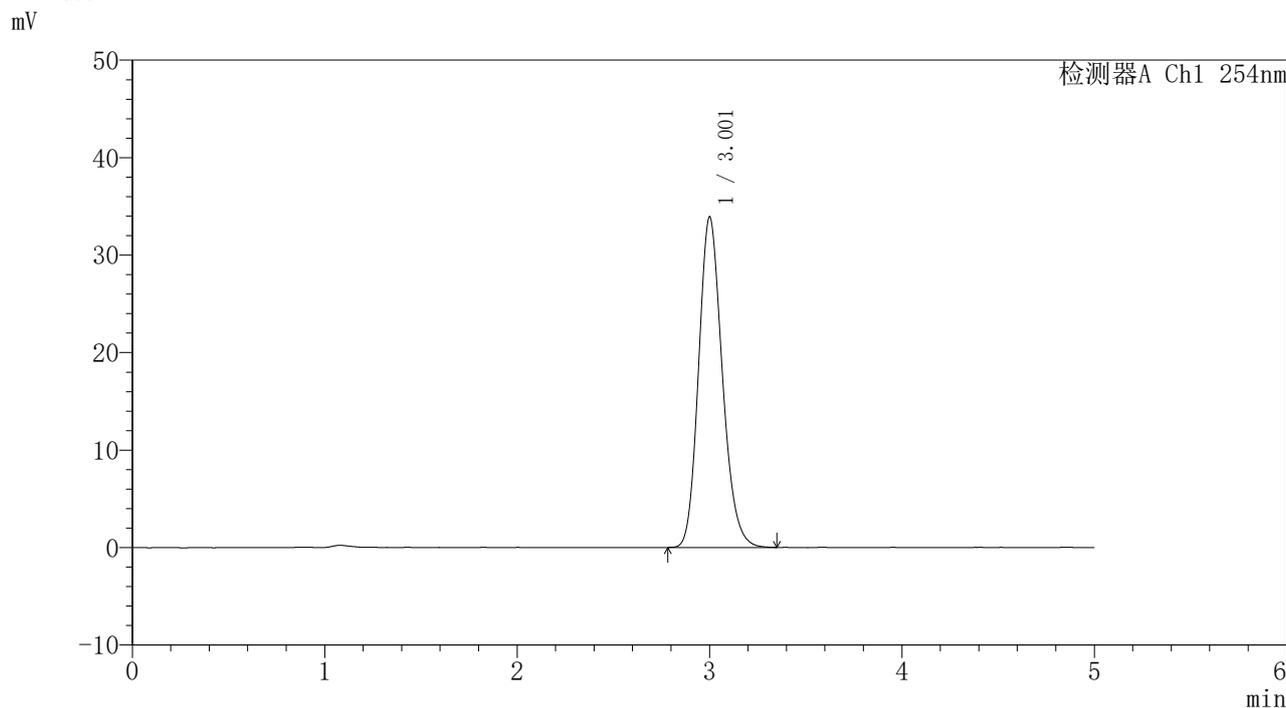


YMP-4086

<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 - 10-6/10-6-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-dzp1-5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 15:19:50 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:24:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.001	292248	100.000	33862	2845	1.177	--
总计		292248	100.000	33862			

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

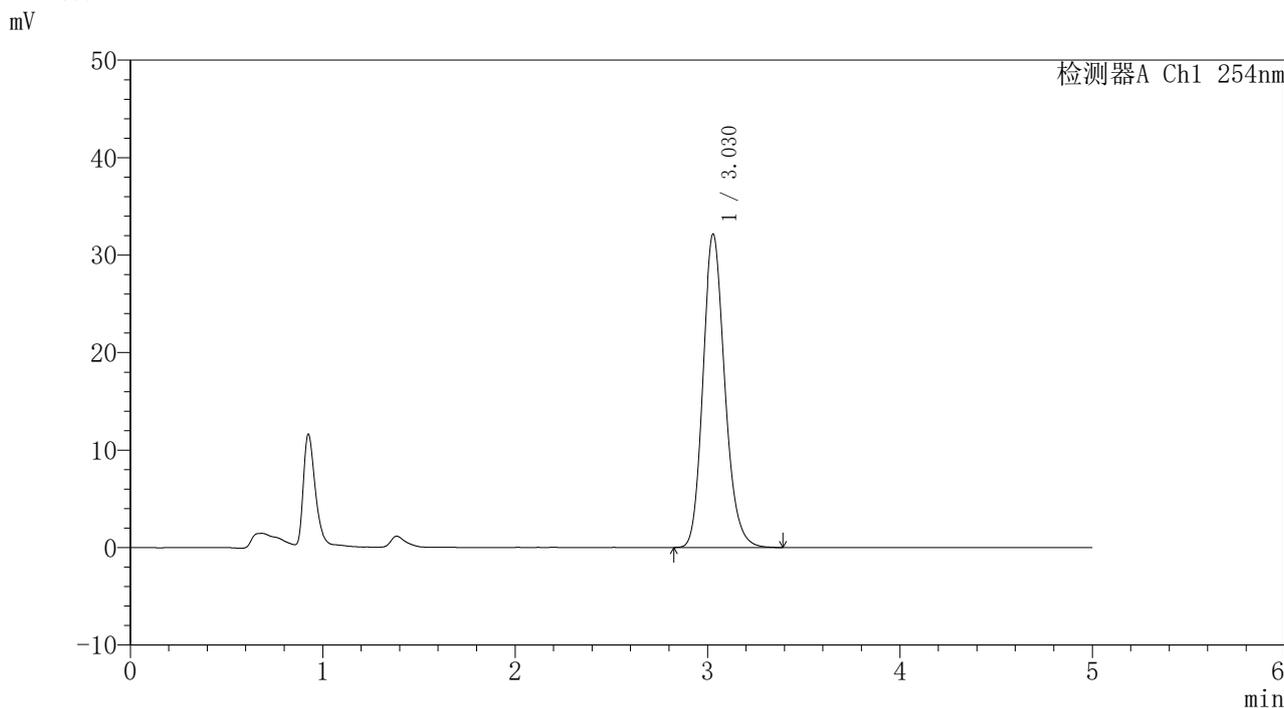


YMP-4086

<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 - 10-6/10-7-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-0.5h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 15:25:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	255119	100.000	32165	3458	1.171	--
总计		255119	100.000	32165			

图7 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

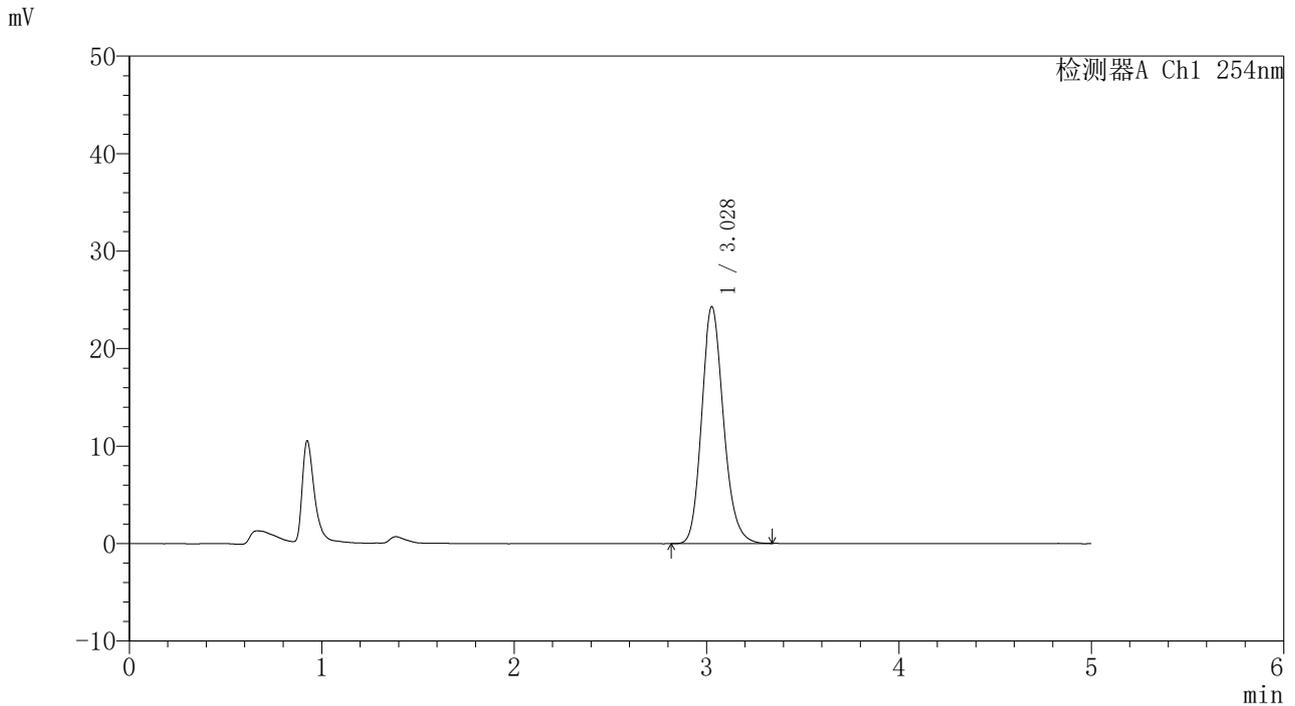


YMP-4086

<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 - 10-6/10-8-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-0.5h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:30:35 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.028	192638	100.000	24297	3445	1.169	--
总计		192638	100.000	24297			

图8 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

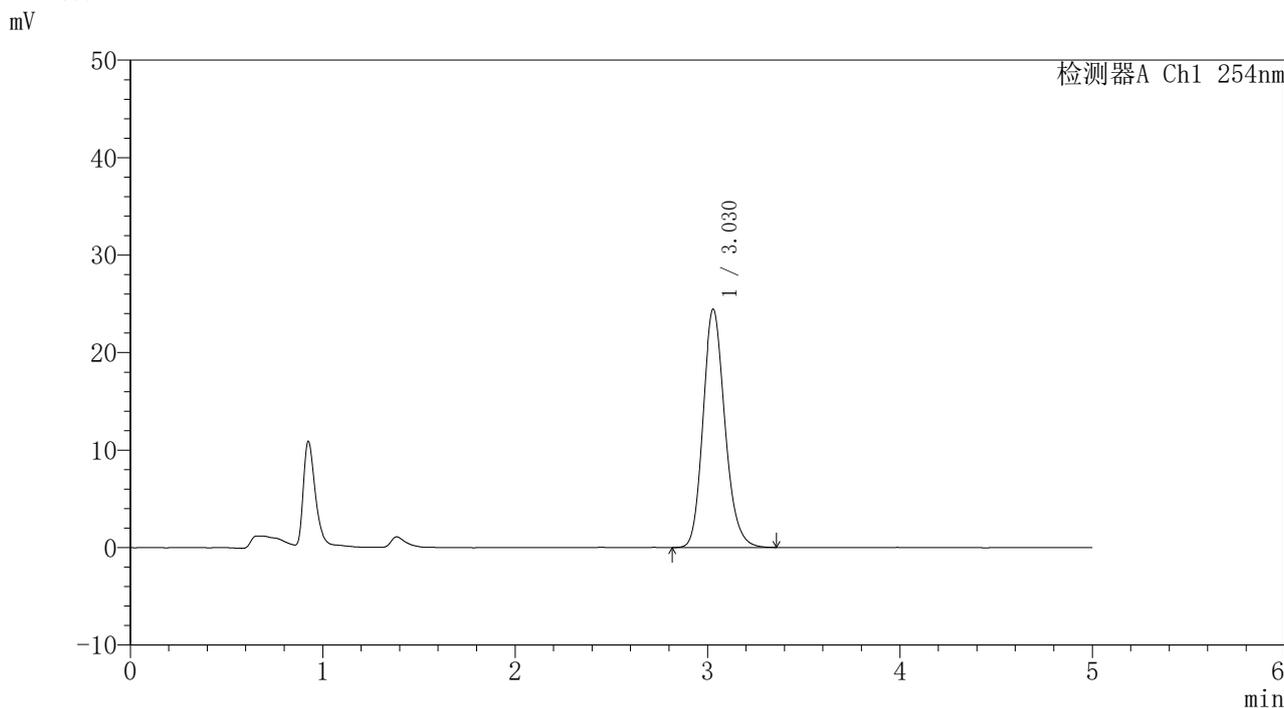


YMP-4086

<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 - 10-6/10-9-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-0.5h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 15:35:57 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	194507	100.000	24462	3444	1.169	--
总计		194507	100.000	24462			

图9 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

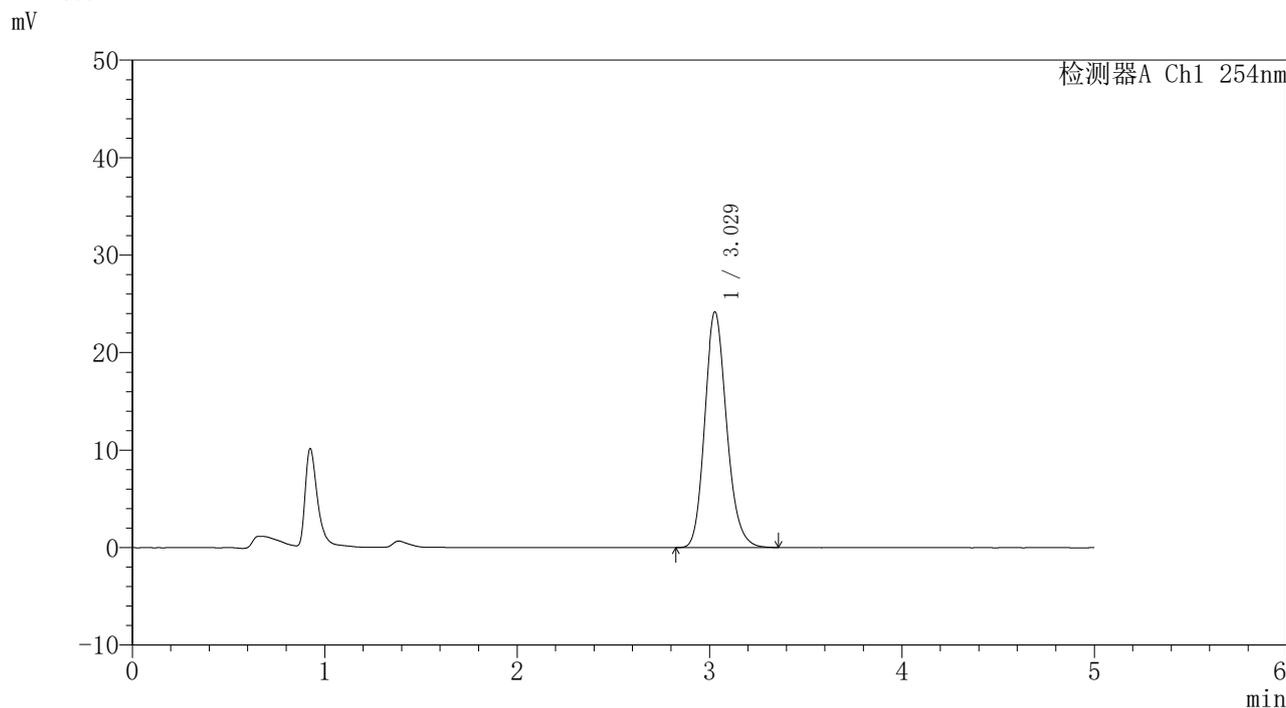


YMP-4086

<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 - 10-6/10-10-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-0.5h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 15:41:19 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.029	192002	100.000	24175	3439	1.168	--
总计		192002	100.000	24175			

图10 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

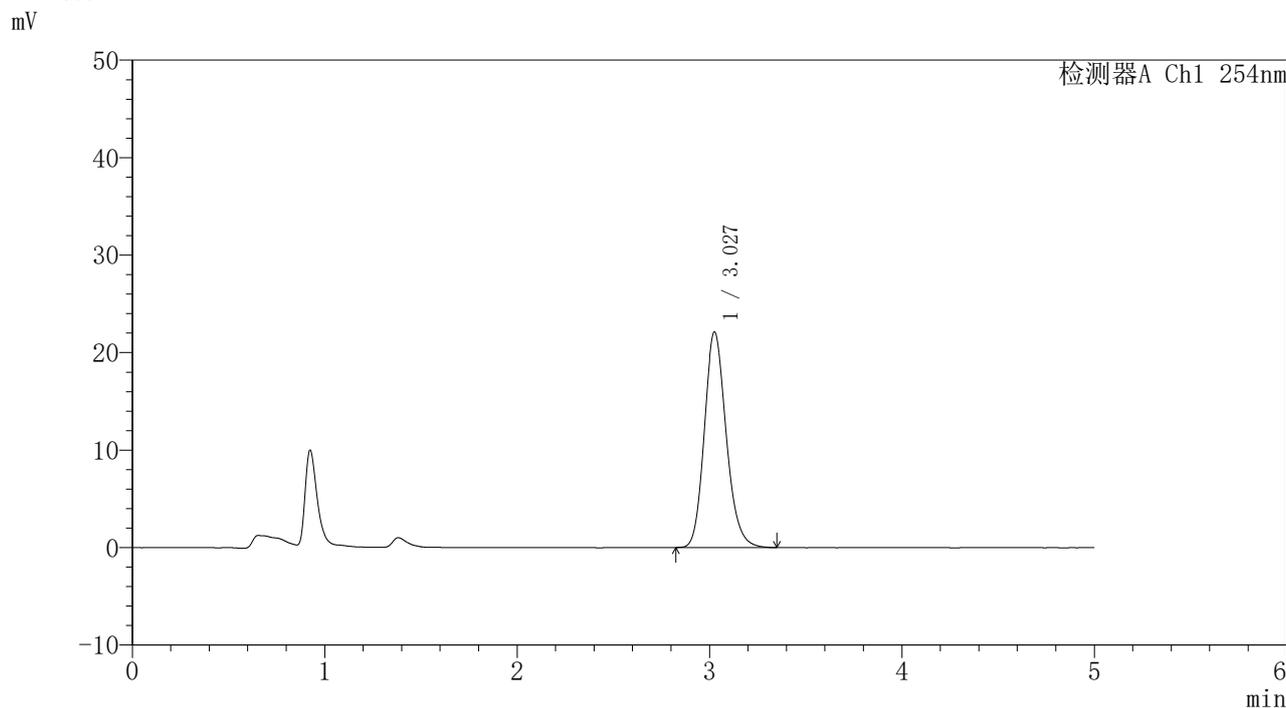


YMP-4086

<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 - 10-6/10-11-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-0.5h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 15:46:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	175862	100.000	22069	3425	1.169	--
总计		175862	100.000	22069			

图11 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

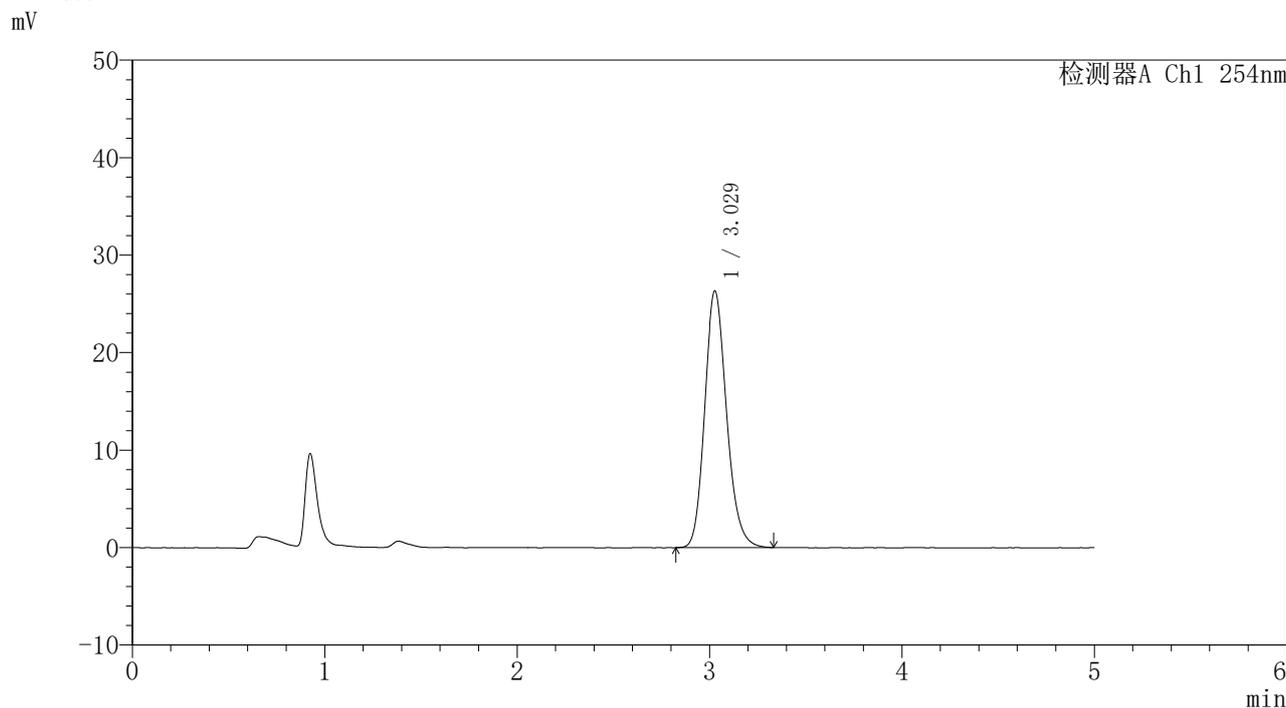


YMP-4086

<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 - 10-6/10-12-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-0.5h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 15:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.029	209362	100.000	26330	3434	1.168	--
总计		209362	100.000	26330			

图12 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

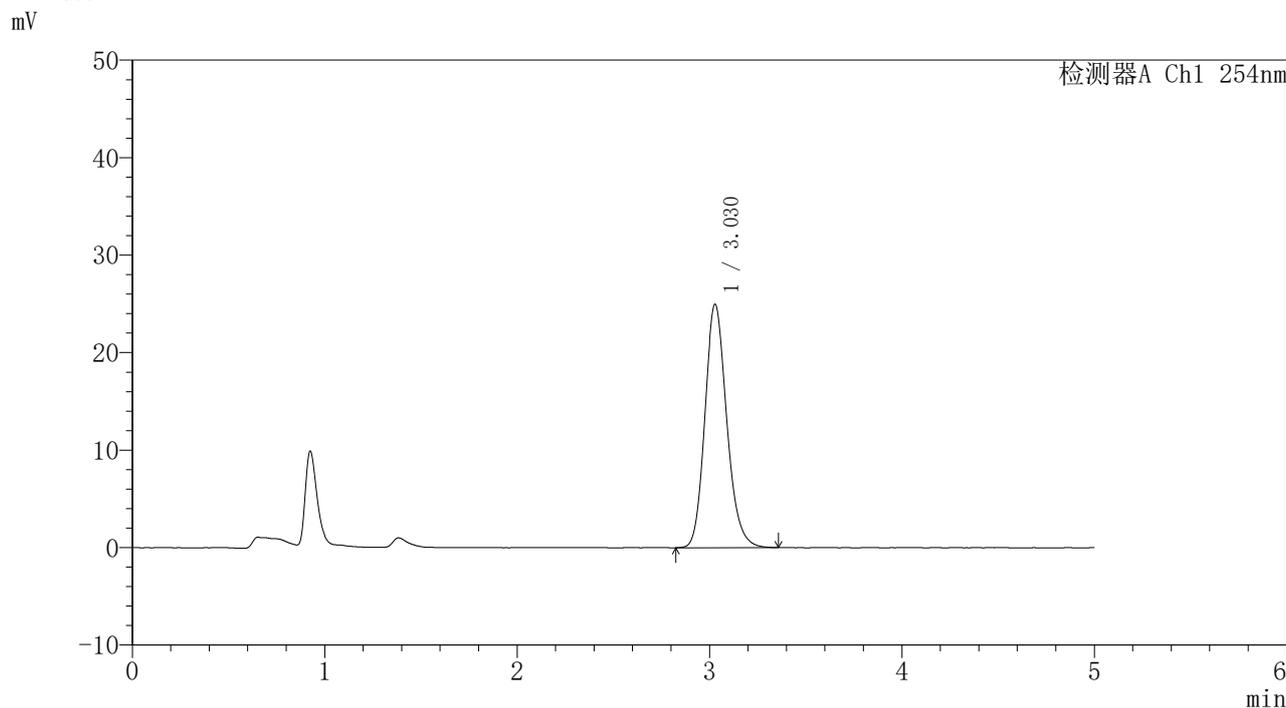


YMP-4086

<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 - 10-6/10-13-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-0.5h-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 15:57:25 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	198508	100.000	24977	3439	1.168	--
总计		198508	100.000	24977			

图13 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

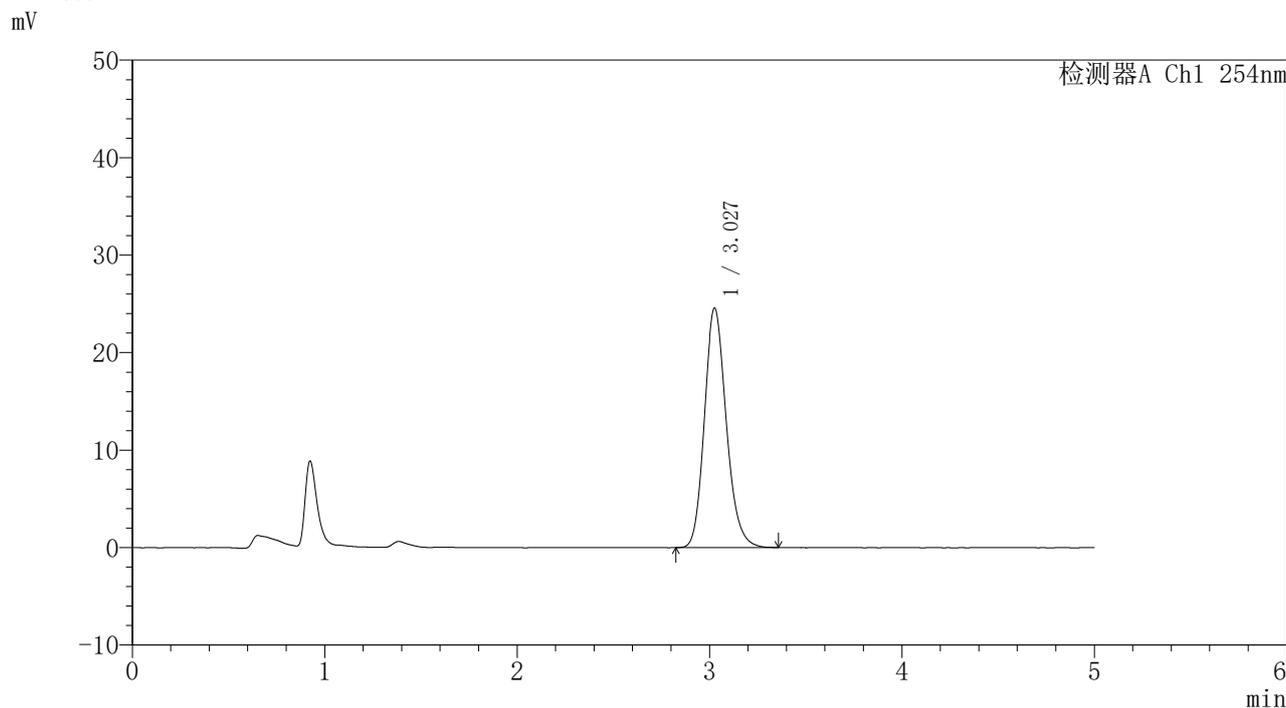


YMP-4086

<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 - 10-6/10-14-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-0.5h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 16:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	195429	100.000	24537	3438	1.169	--
总计		195429	100.000	24537			

图14 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

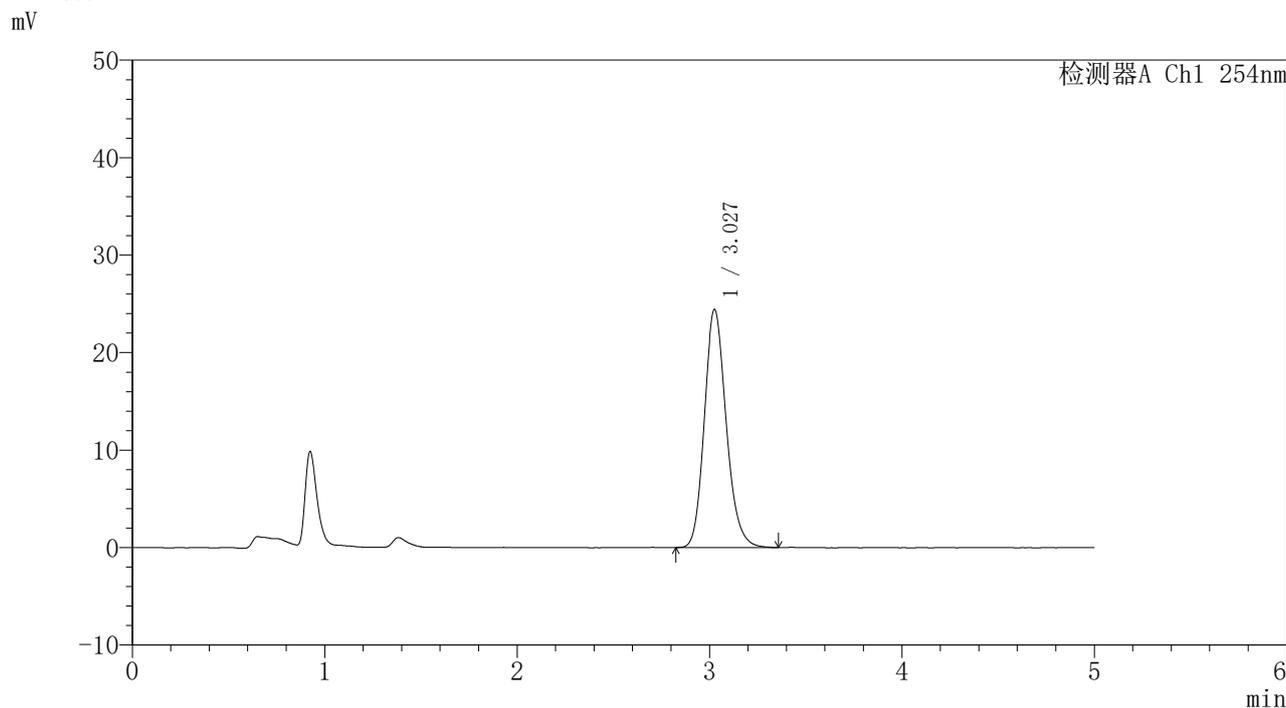


YMP-4086

<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 - 10-6/10-15-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-0.5h-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 16:08:09 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	194073	100.000	24383	3437	1.168	--
总计		194073	100.000	24383			

图15 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

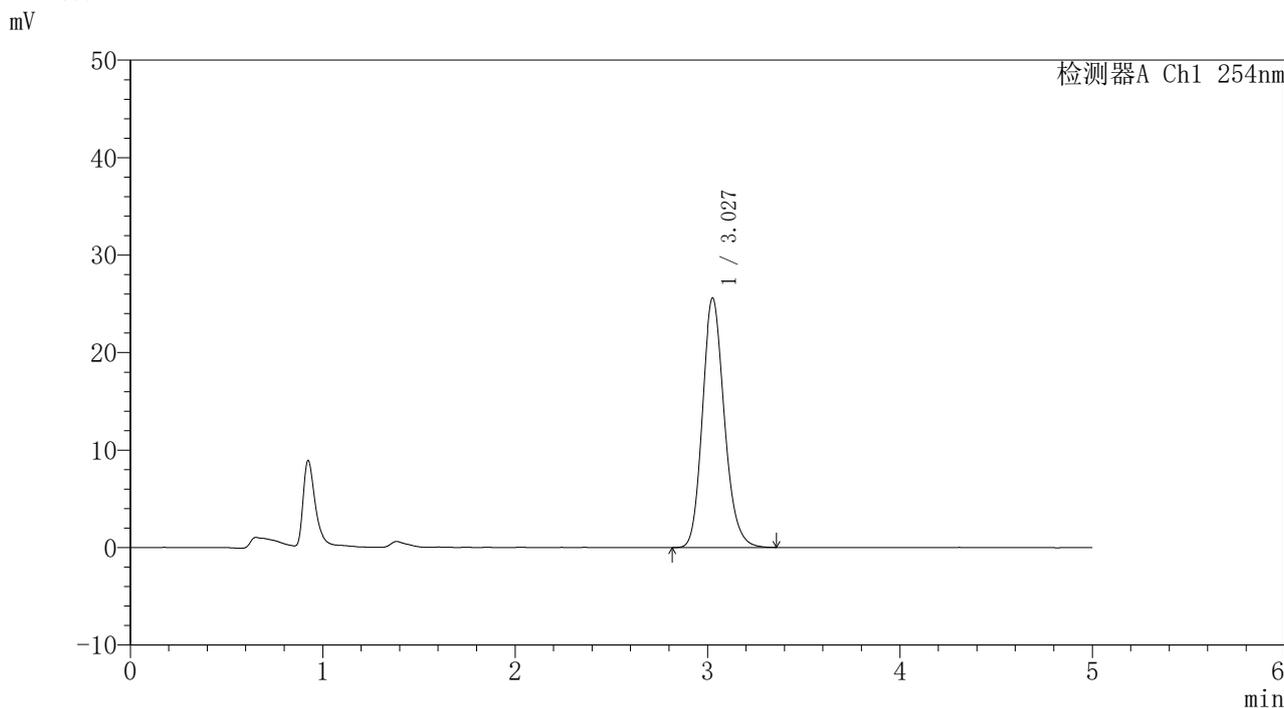


YMP-4086

<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 - 10-6/10-16-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-0.5h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 16:13:32 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	203402	100.000	25561	3431	1.169	--
总计		203402	100.000	25561			

图16 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

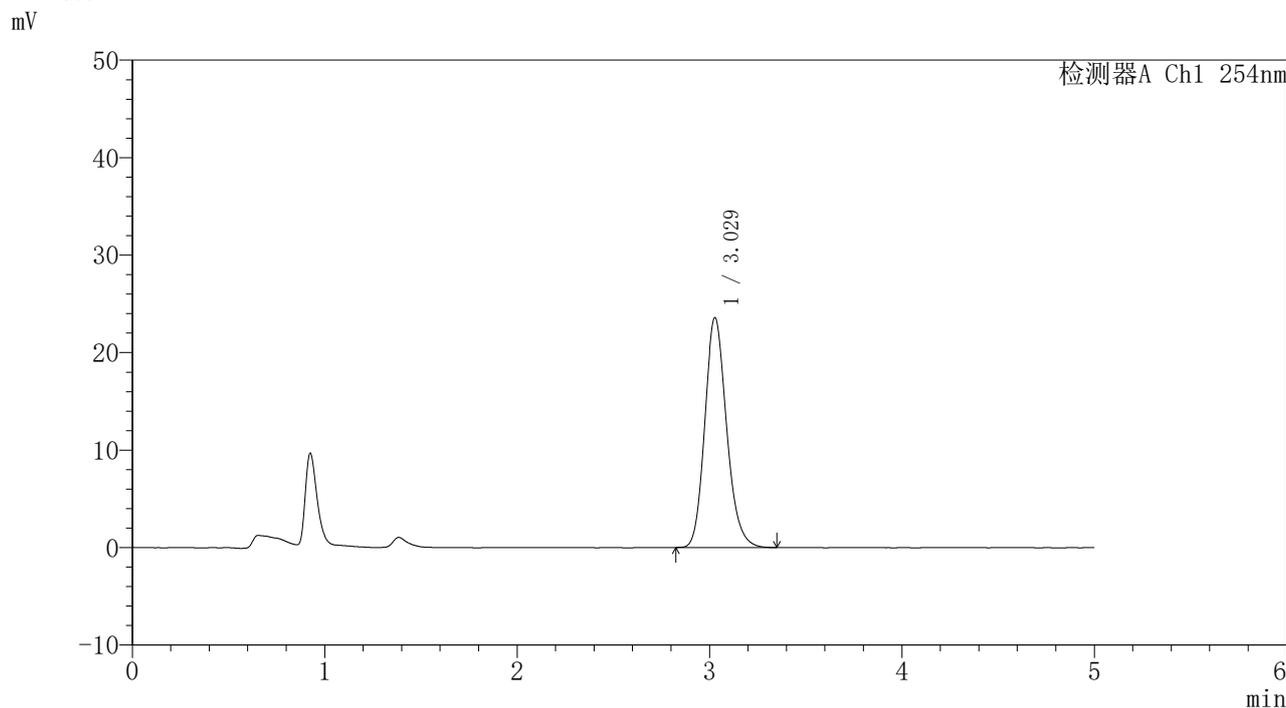


YMP-4086

<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 - 10-6/10-17-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-0.5h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 16:18:52 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.029	187239	100.000	23587	3446	1.169	--
总计		187239	100.000	23587			

图17 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

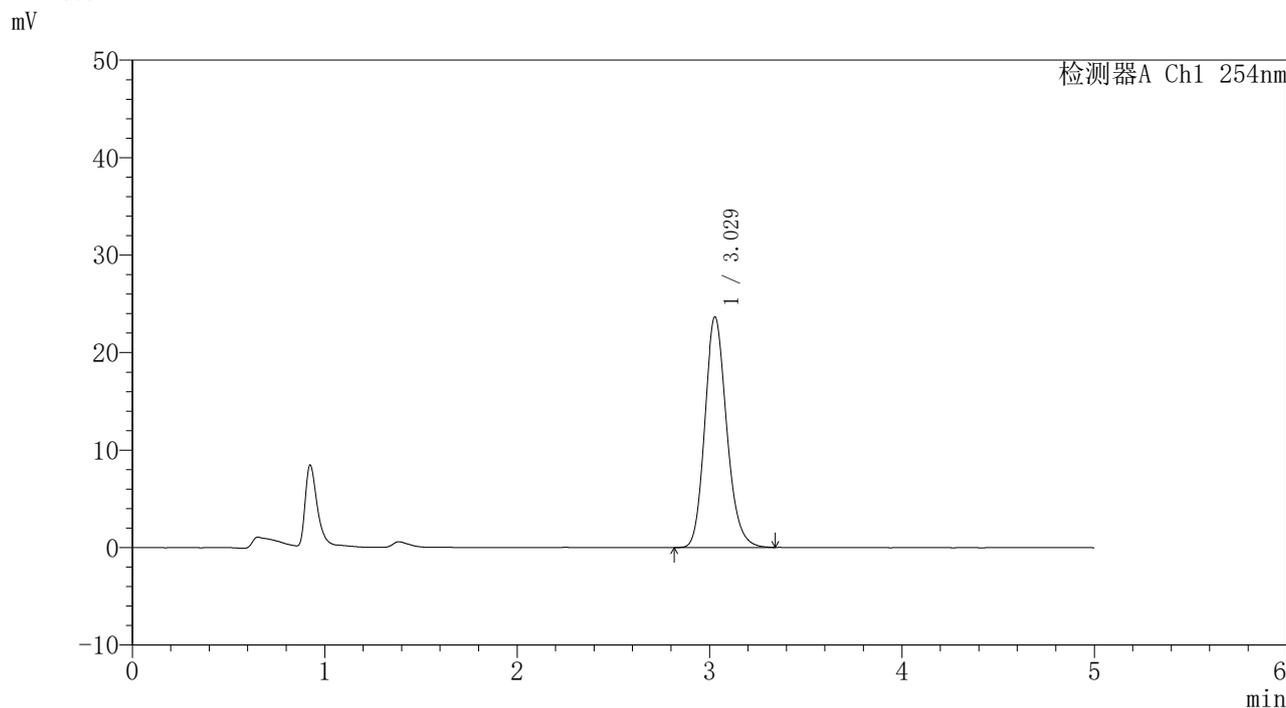


YMP-4086

<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 - 10-6/10-18-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-0.5h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 16:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.029	188140	100.000	23669	3442	1.168	--
总计		188140	100.000	23669			

图18 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-30min供试品溶液-1

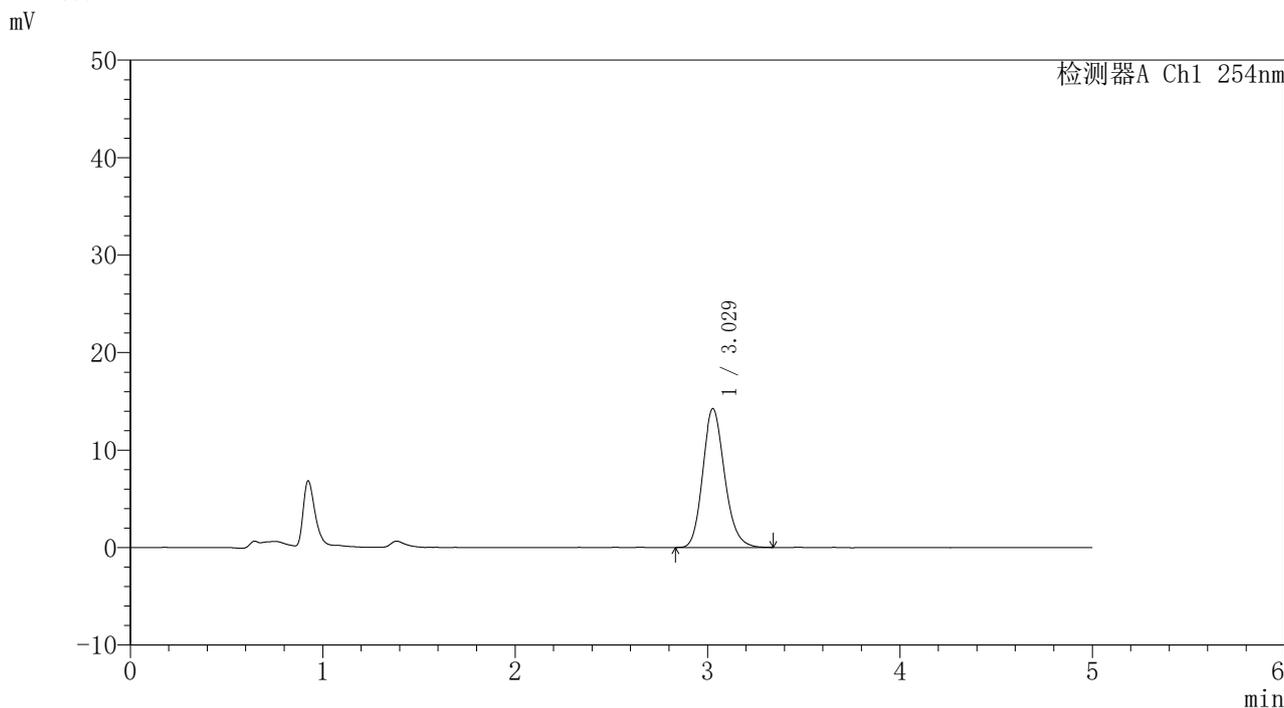


YMP-4086

<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 - 10-6/10-19-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-1h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 16:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.029	113000	100.000	14239	3433	1.166	--
总计		113000	100.000	14239			

图19 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-60min供试品溶液-1

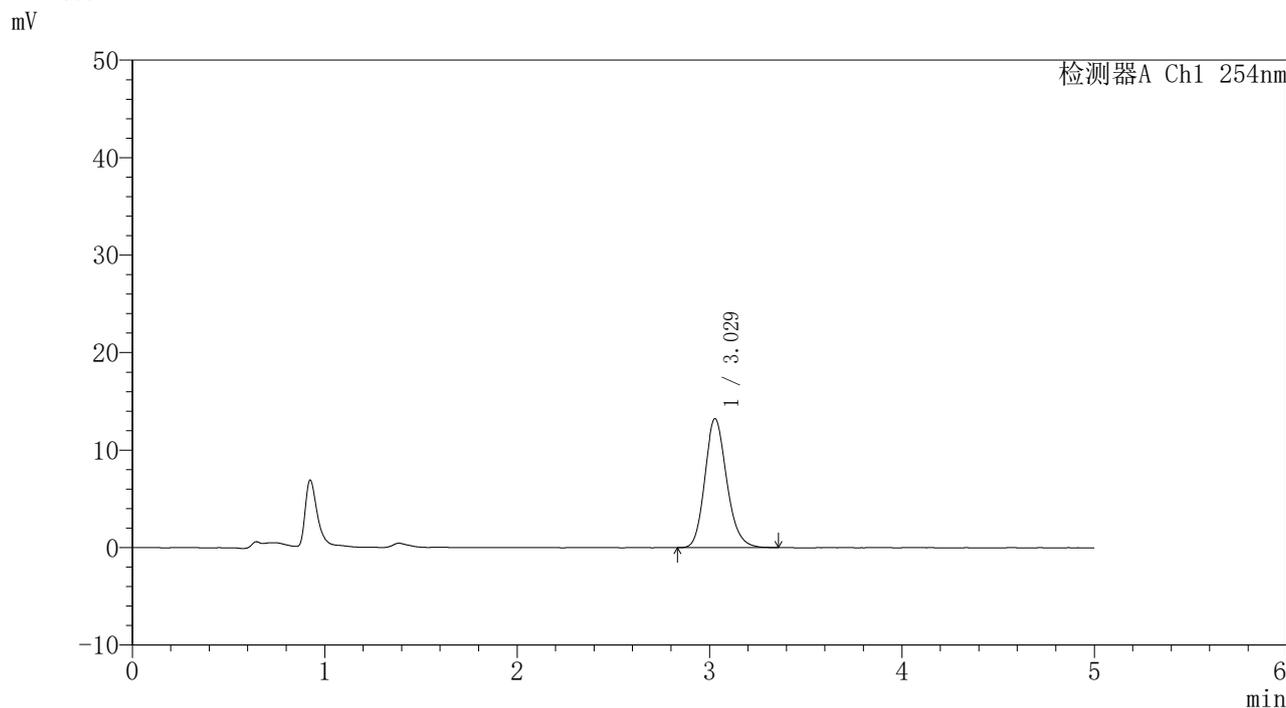


YMP-4086

<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 - 10-6/10-20-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-1h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 16:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.029	105191	100.000	13233	3445	1.170	--
总计		105191	100.000	13233			

图20 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

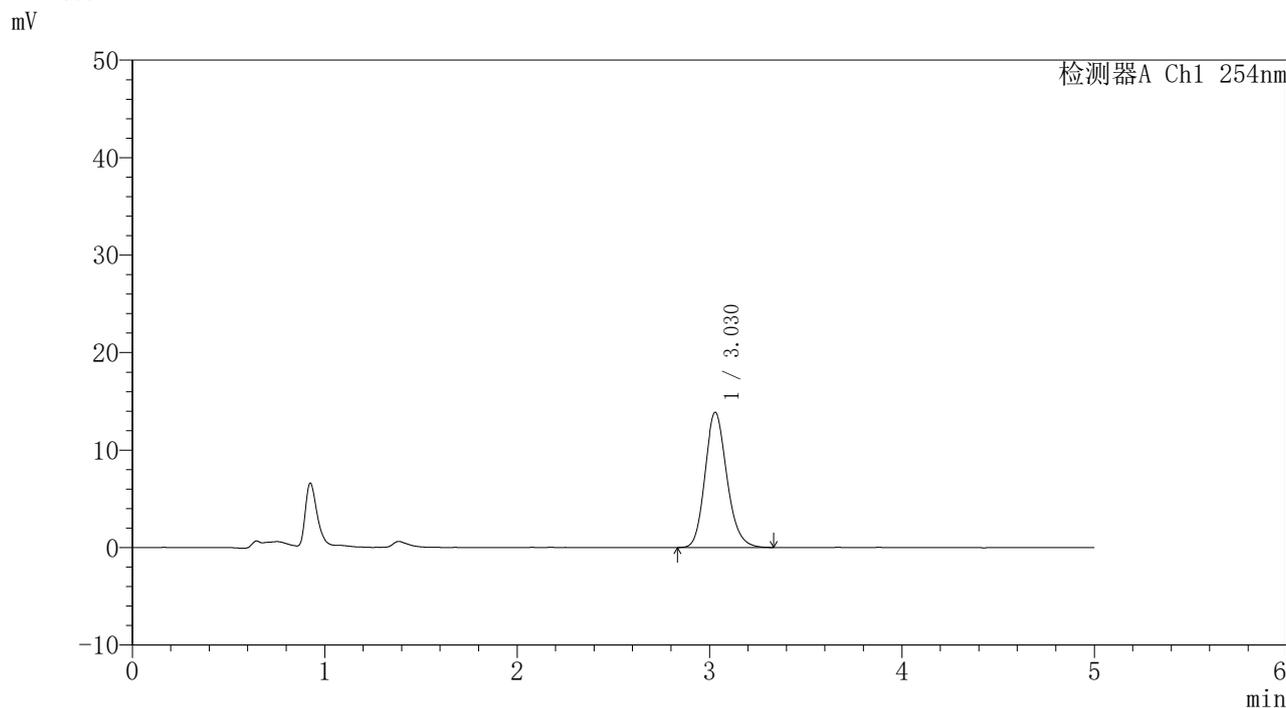


YMP-4086

<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 - 10-6/10-21-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-1h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 16:40:22 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	110262	100.000	13879	3432	1.164	--
总计		110262	100.000	13879			

图21 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-60min供试品溶液-1

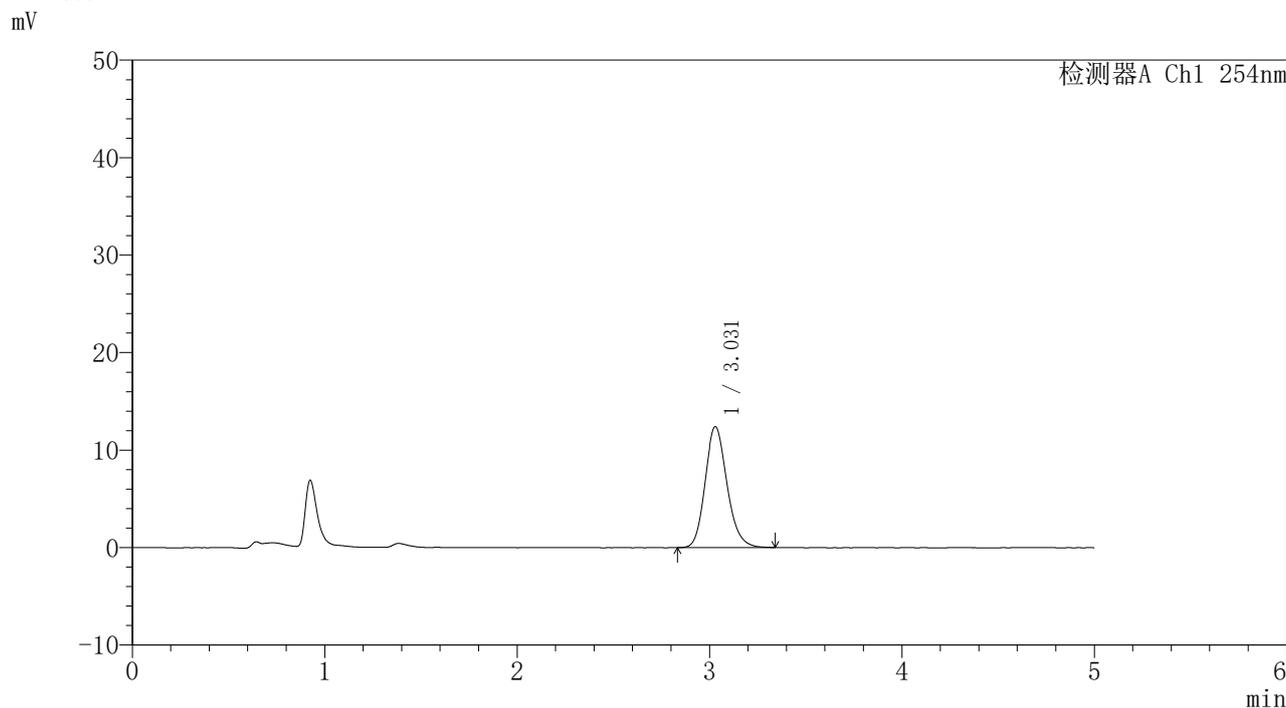


YMP-4086

<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 - 10-6/10-22-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-1h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 16:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	98668	100.000	12414	3413	1.164	--
总计		98668	100.000	12414			

图22 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

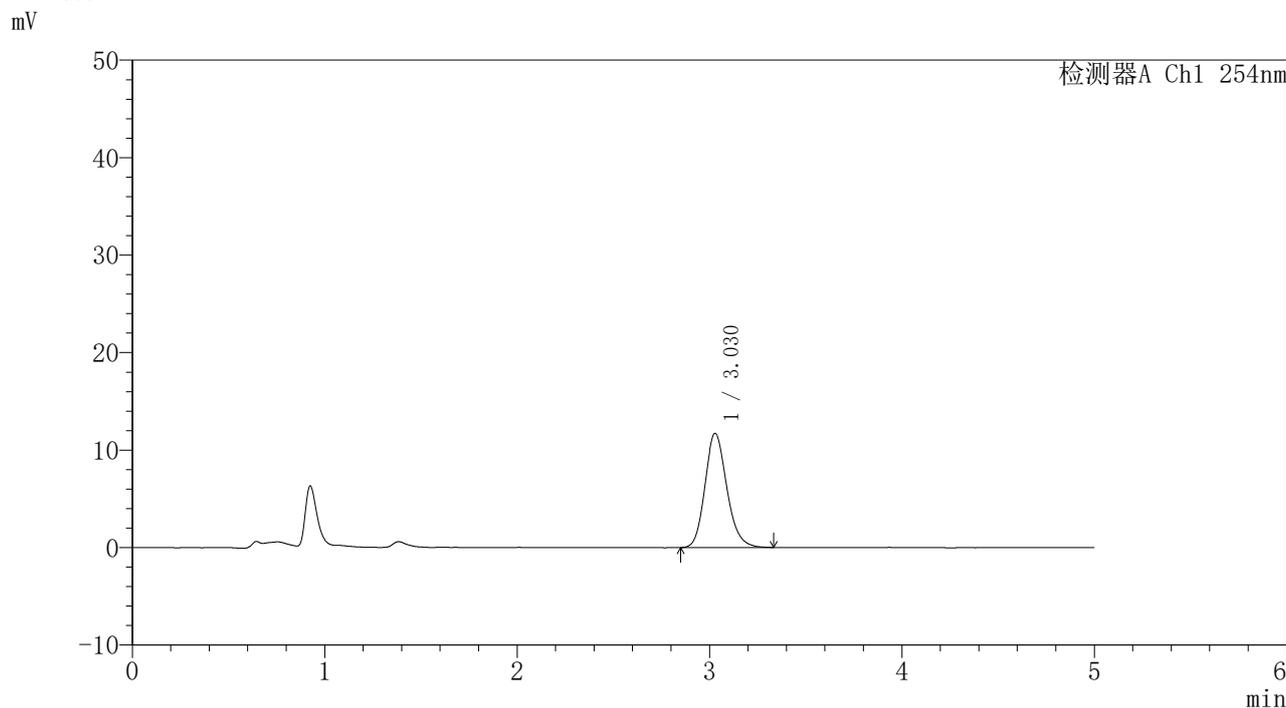


YMP-4086

<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 - 10-6/10-23-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-1h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 16:51:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	93183	100.000	11722	3423	1.168	--
总计		93183	100.000	11722			

图23 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-60min供试品溶液-1

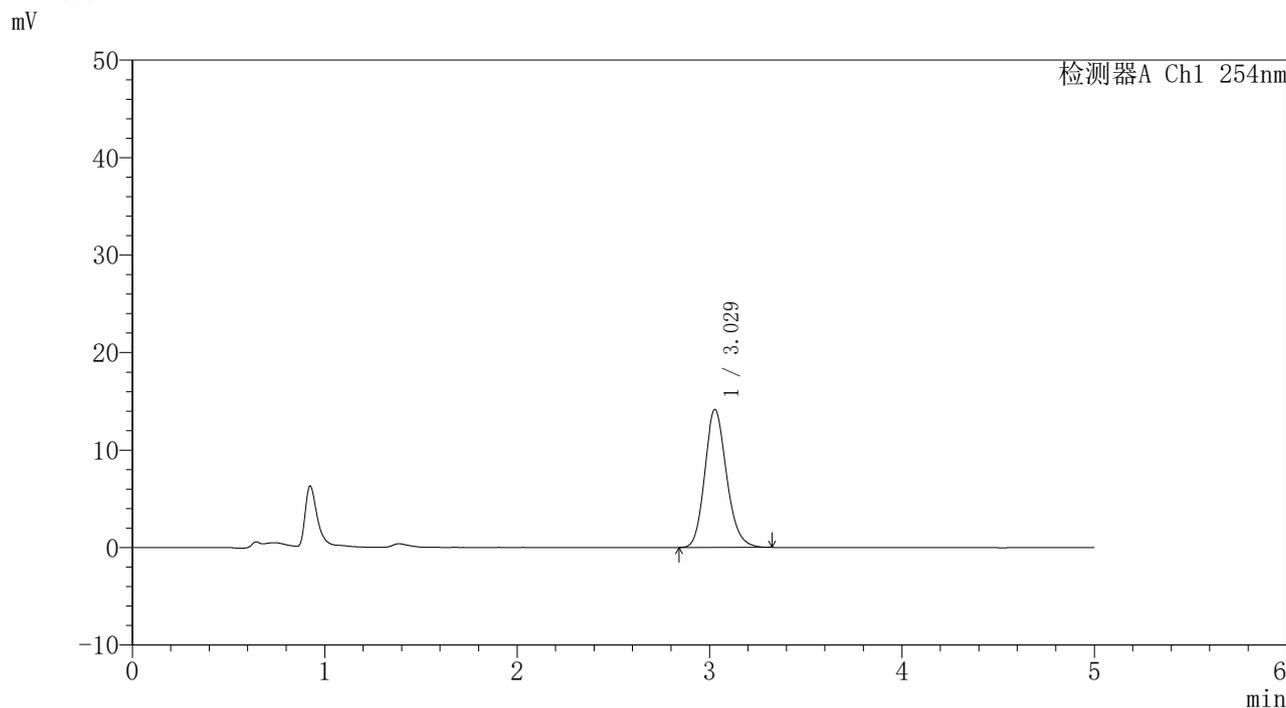


YMP-4086

<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 - 10-6/10-24-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-1h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 16:56:28 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.029	112152	100.000	14161	3446	1.163	--
总计		112152	100.000	14161			

图24 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

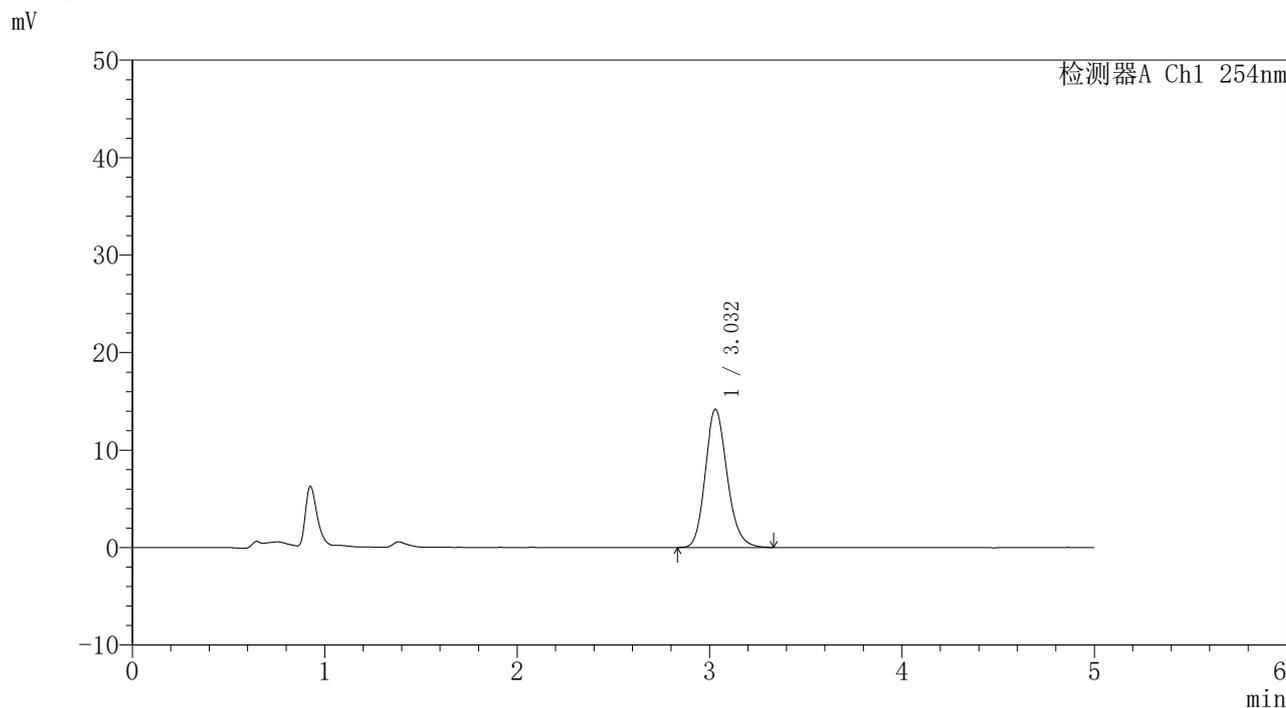


YMP-4086

<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 - 10-6/10-25-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-1h-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 17:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	112754	100.000	14188	3439	1.168	--
总计		112754	100.000	14188			

图25 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-60min供试品溶液-1

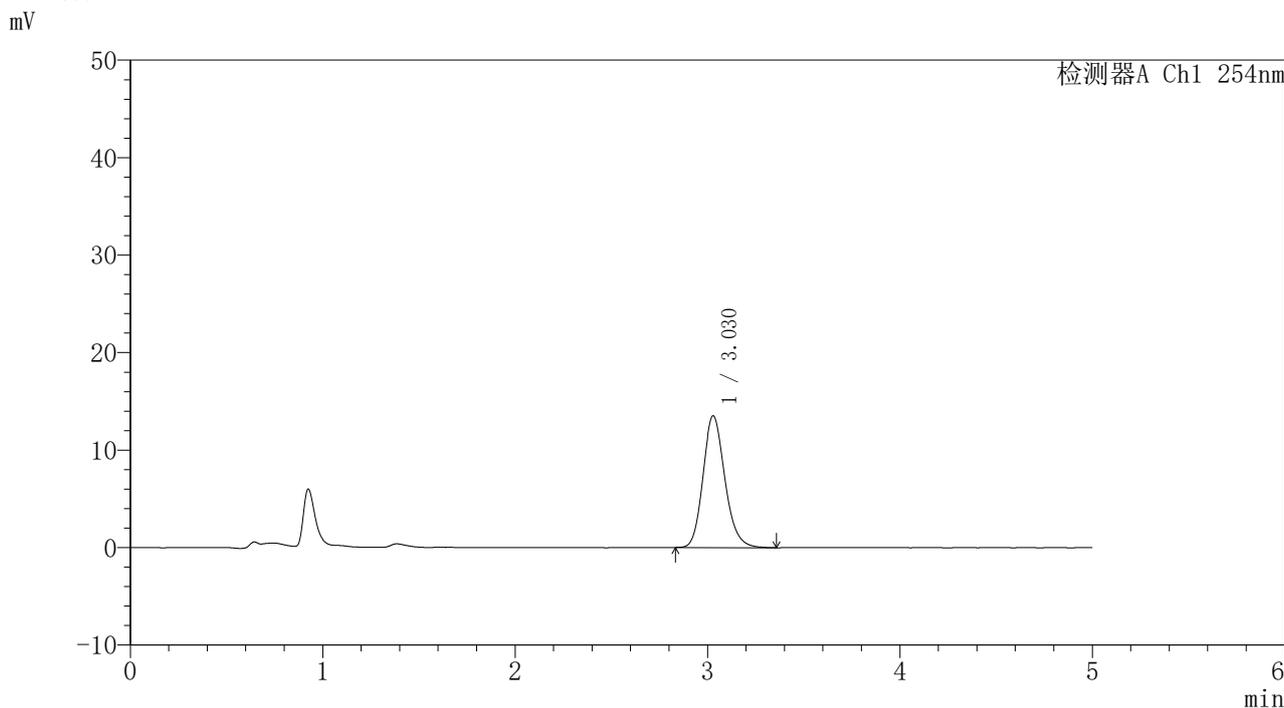


YMP-4086

<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 - 10-6/10-26-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-1h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 17:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	107529	100.000	13530	3432	1.167	--
总计		107529	100.000	13530			

图26 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-60min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 - 10-6/10-27-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-1h-gsp9.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-22

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/12/05 17:12:36

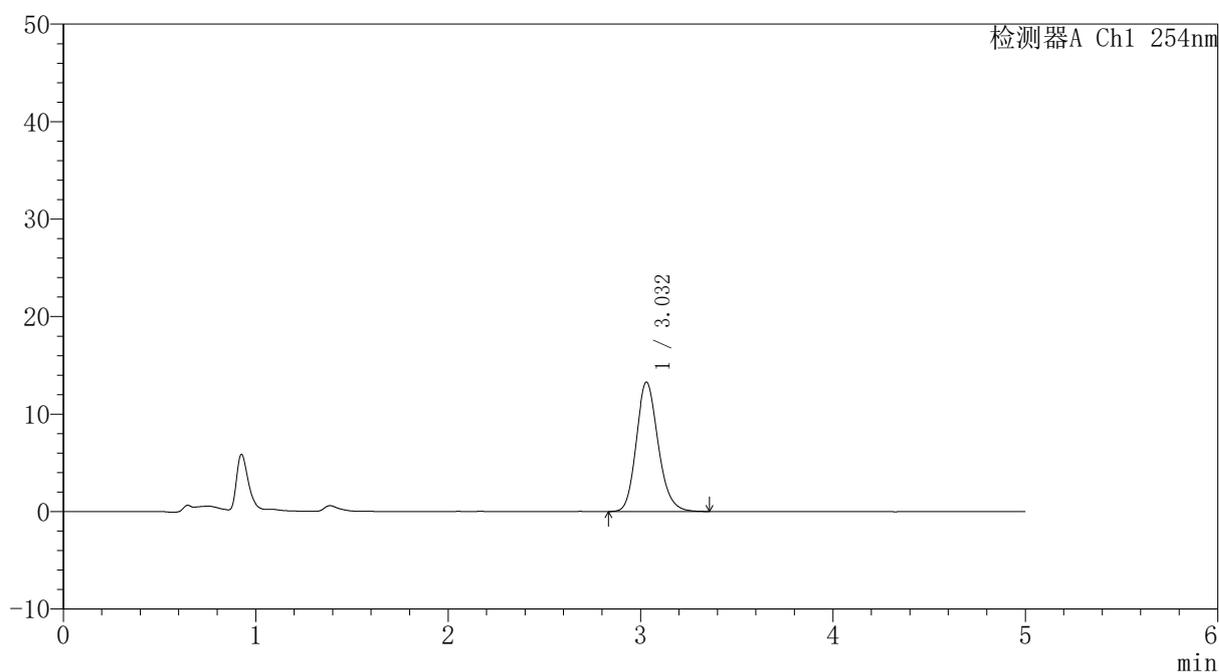
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈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	3.032	105669	100.000	13278	3436	1.169	--
总计		105669	100.000	13278			

图27 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-60min供试品溶液-1

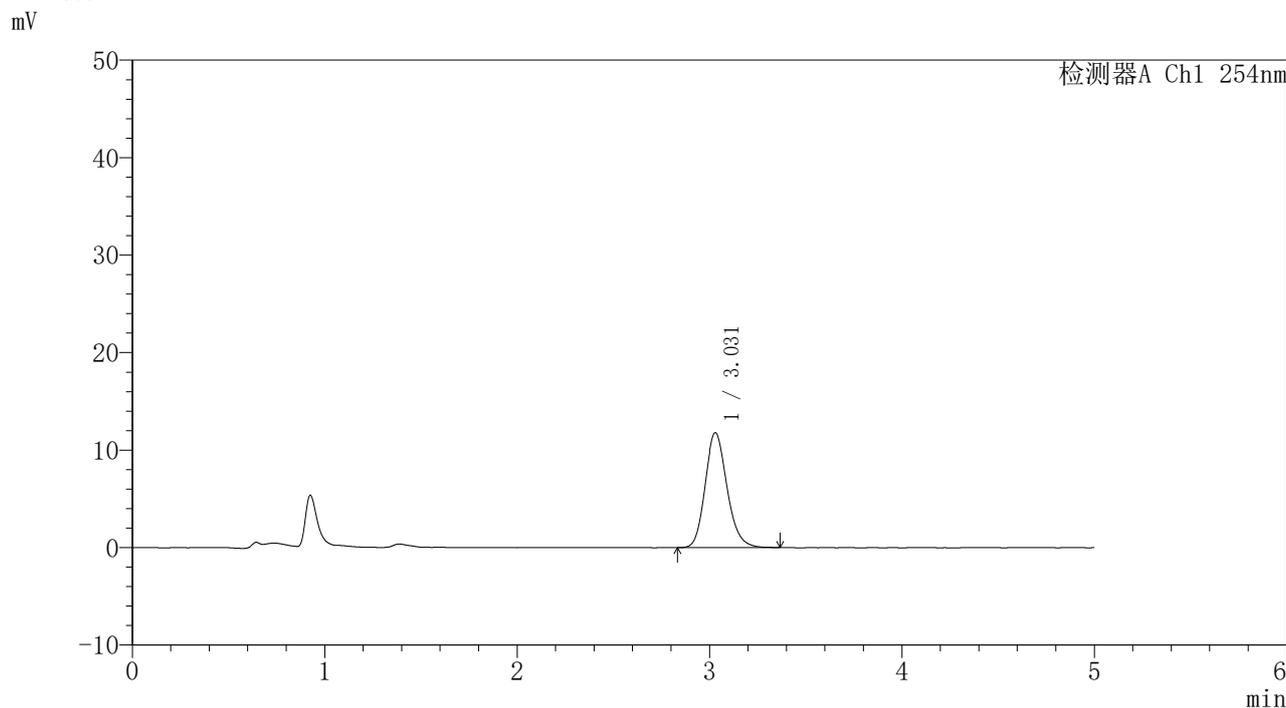


YMP-4086

<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 - 10-6/10-28-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-1h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 17:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	93978	100.000	11803	3429	1.170	--
总计		93978	100.000	11803			

图28 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

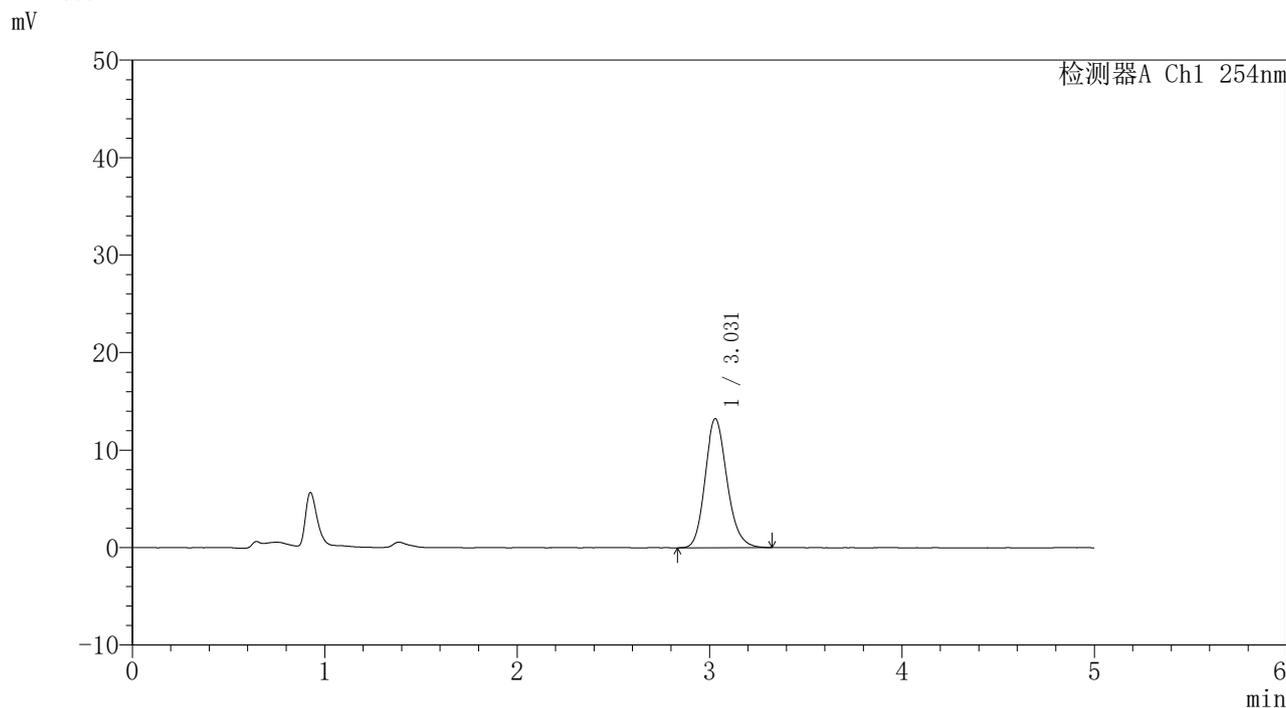


YMP-4086

<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 - 10-6/10-29-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-1h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 17:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	105361	100.000	13243	3445	1.165	--
总计		105361	100.000	13243			

图29 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-60min供试品溶液-1

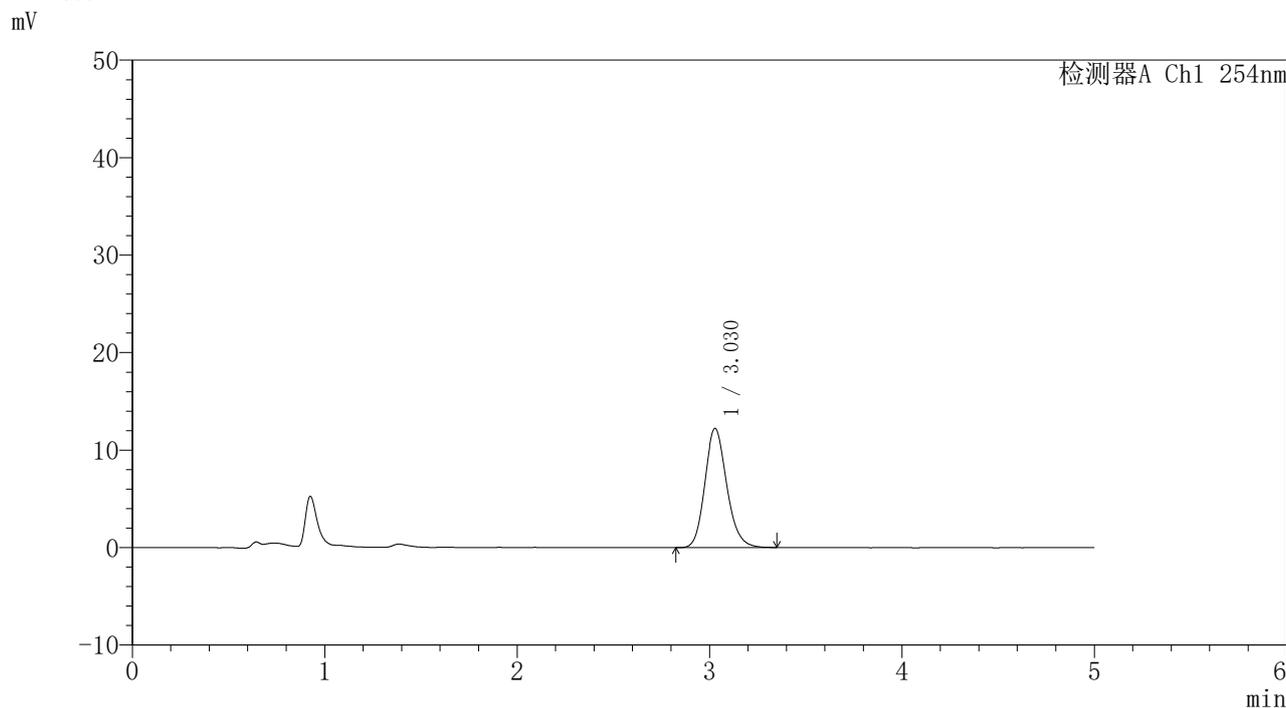


YMP-4086

<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 - 10-6/10-30-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-1h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 17:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	97377	100.000	12236	3433	1.163	--
总计		97377	100.000	12236			

图30 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-60min供试品溶液-1

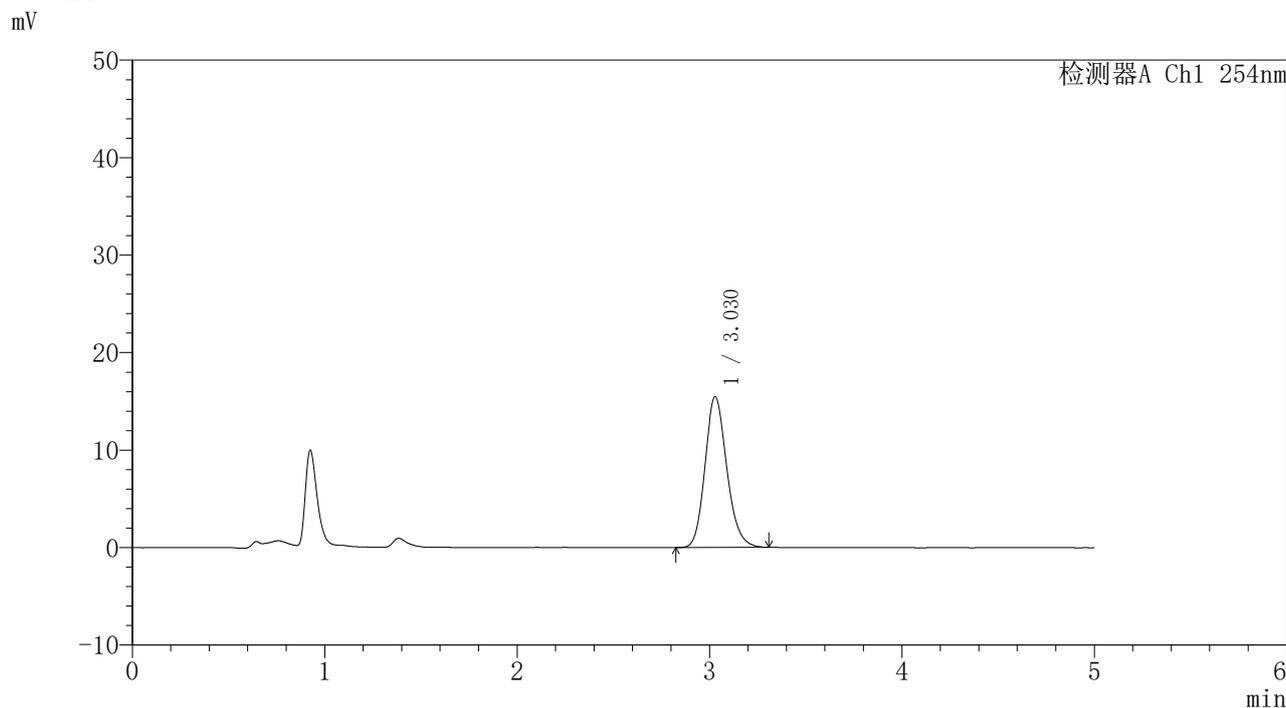


YMP-4086

<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 - 10-6/10-31-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-2h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	122414	100.000	15459	3441	1.162	--
总计		122414	100.000	15459			

图31 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-120min供试品溶液-1

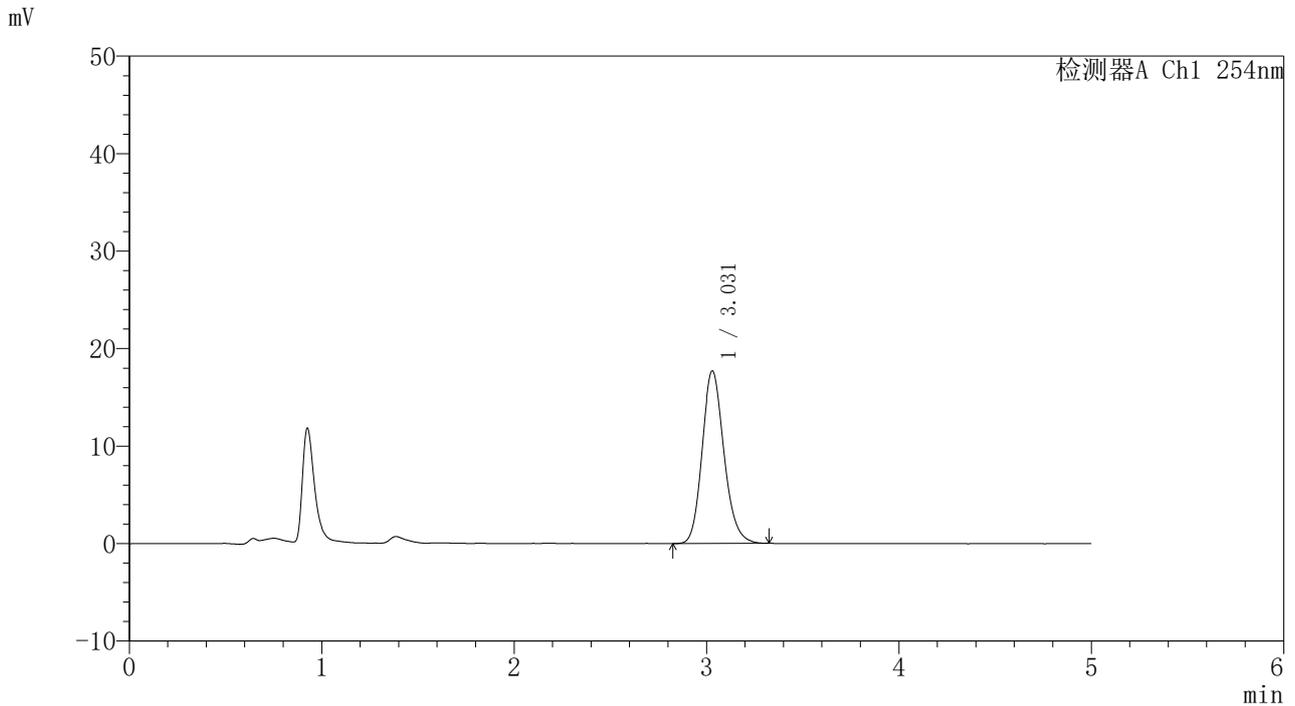


YMP-4086

<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 - 10-6/10-32-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-2h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 17:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	140504	100.000	17710	3451	1.163	--
总计		140504	100.000	17710			

图32 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

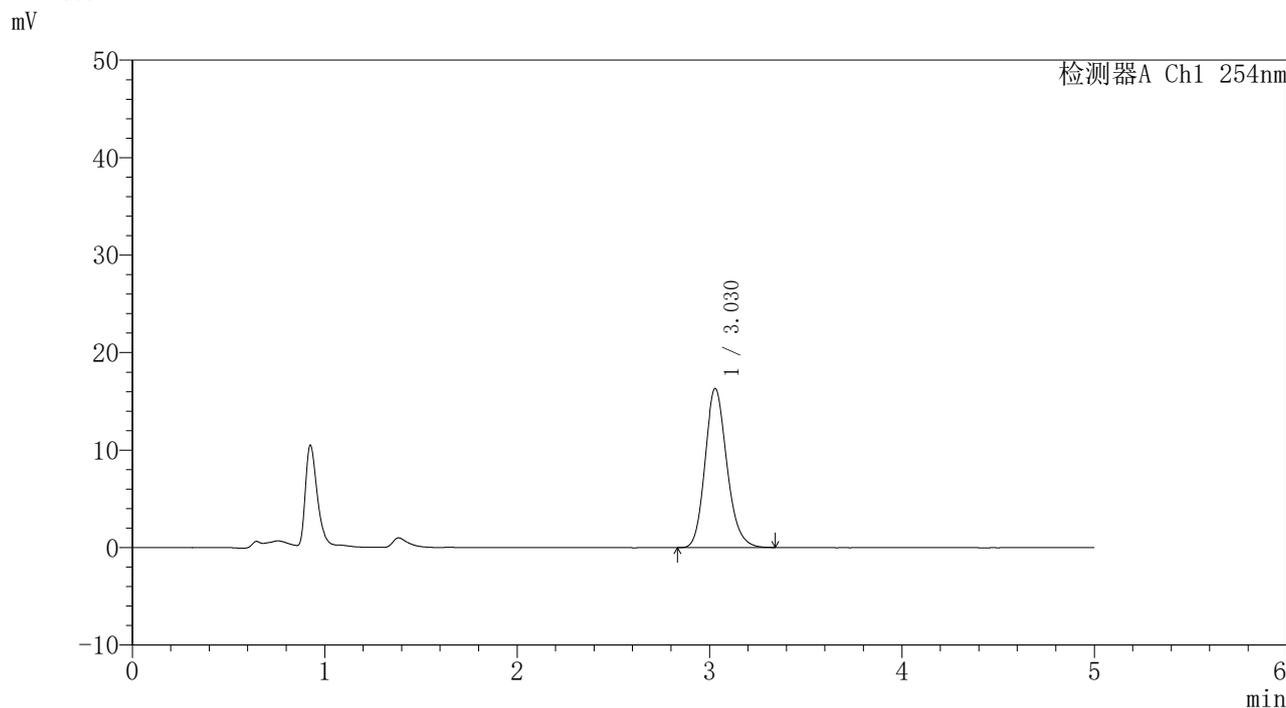


YMP-4086

<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 - 10-6/10-33-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-2h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 17:44:50 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	129398	100.000	16331	3452	1.168	--
总计		129398	100.000	16331			

图33 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-120min供试品溶液-1

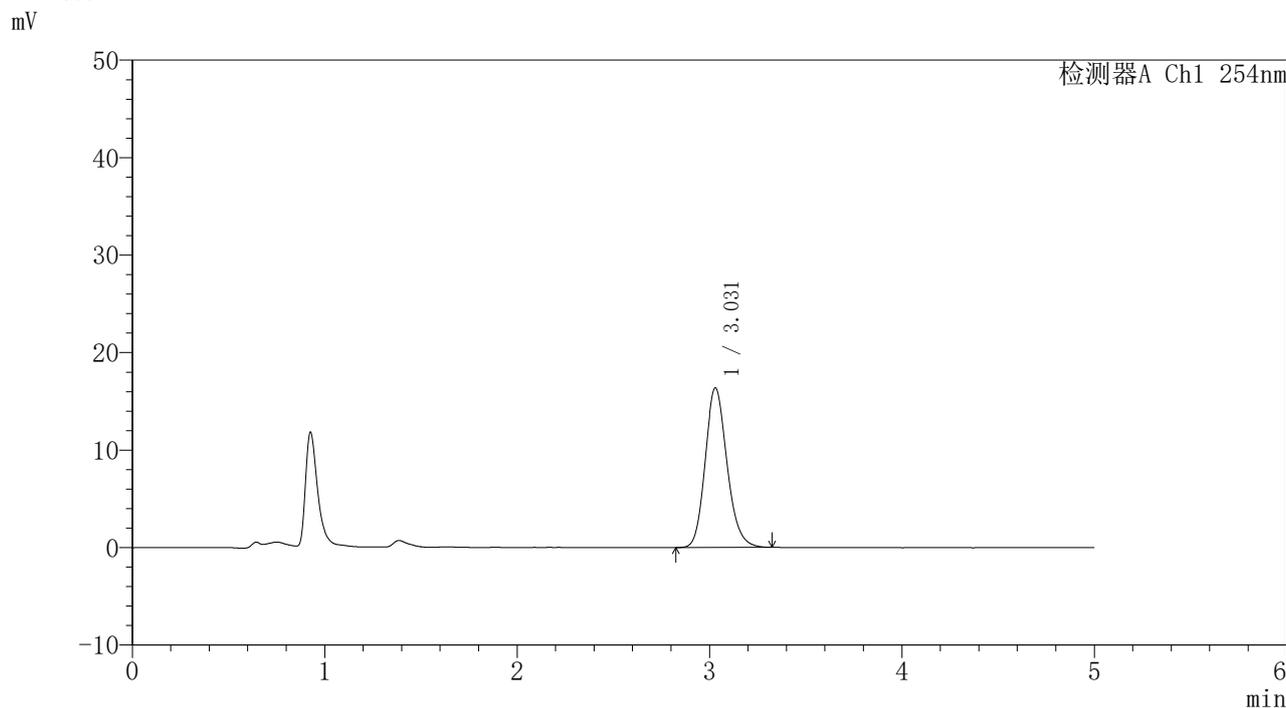


YMP-4086

<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 - 10-6/10-34-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-2h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 17:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	129818	100.000	16376	3438	1.165	--
总计		129818	100.000	16376			

图34 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

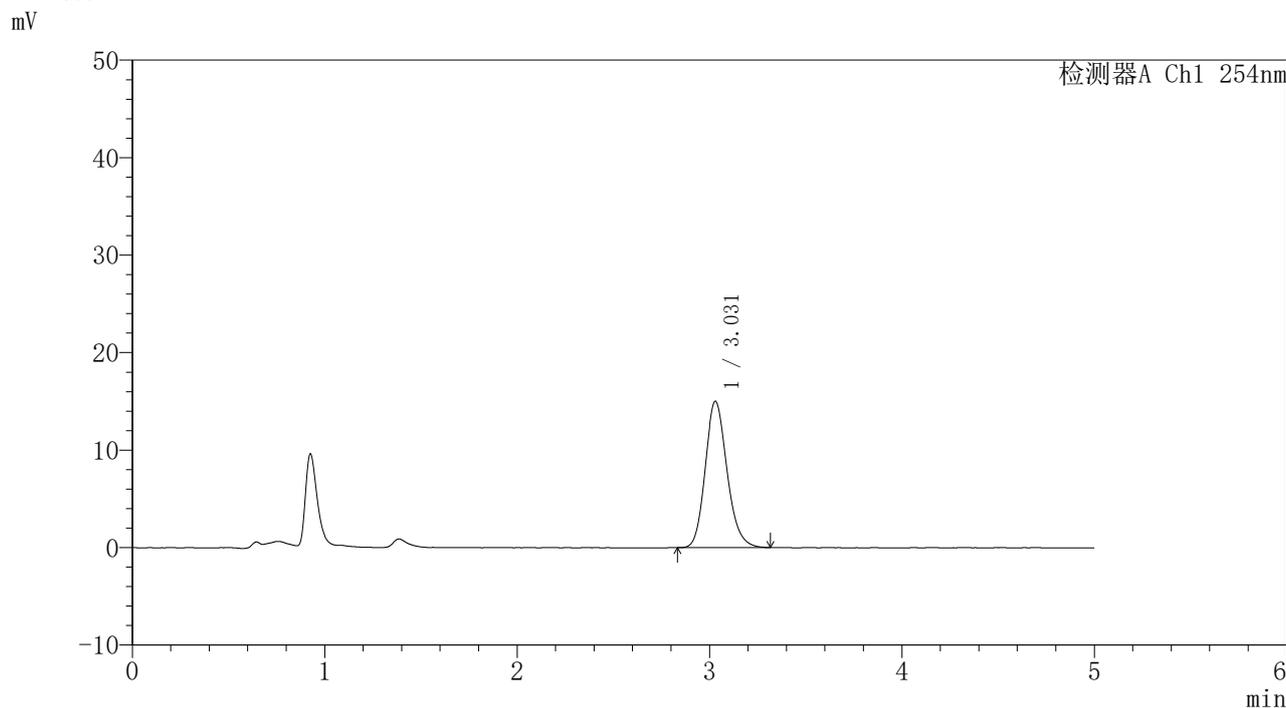


YMP-4086

<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 - 10-6/10-35-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-2h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 17:55:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	119068	100.000	15020	3449	1.164	--
总计		119068	100.000	15020			

图35 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-120min供试品溶液-1

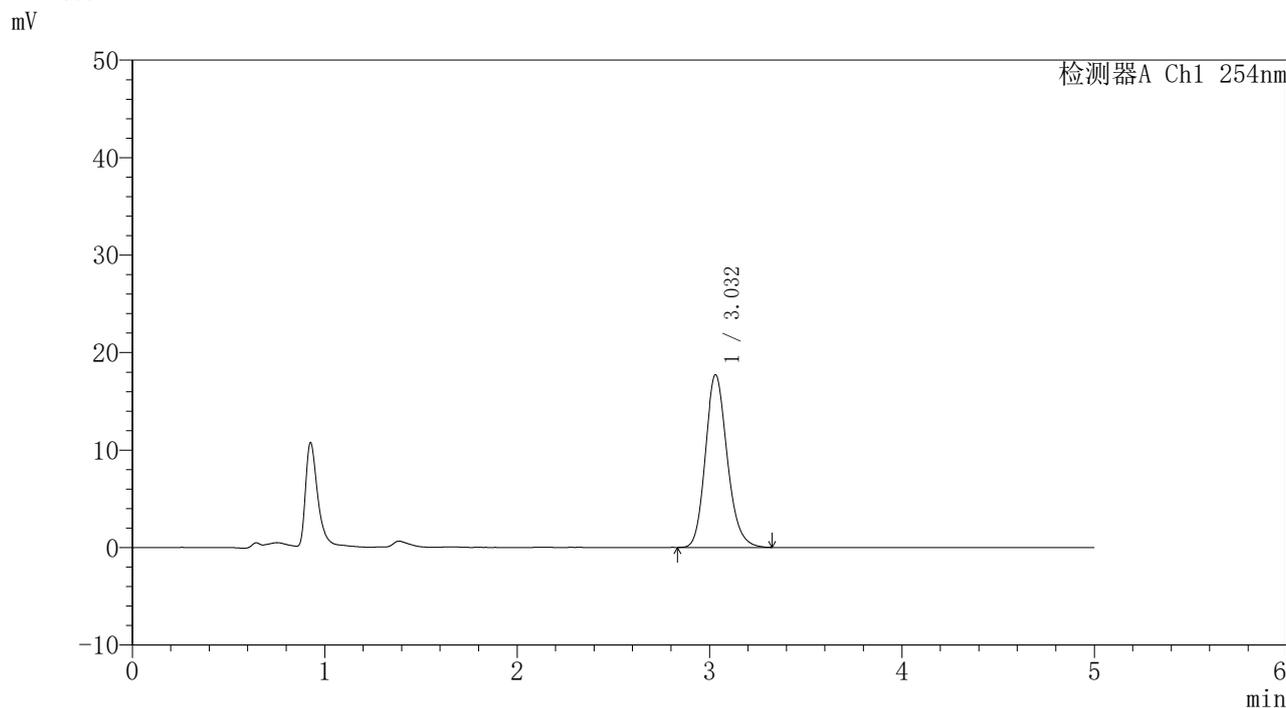


YMP-4086

<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 - 10-6/10-36-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-2h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 18:00:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	140449	100.000	17717	3457	1.168	--
总计		140449	100.000	17717			

图36 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

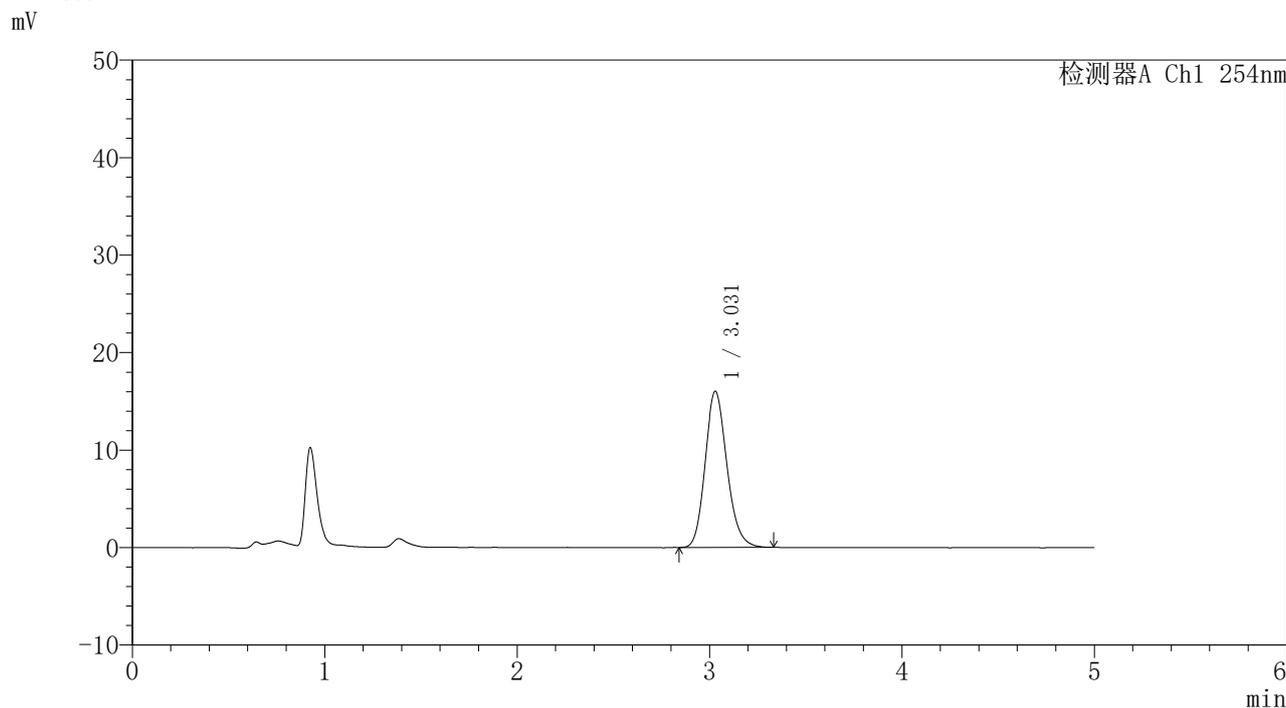


YMP-4086

<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 - 10-6/10-37-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-2h-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:06:19 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	126828	100.000	16022	3450	1.164	--
总计		126828	100.000	16022			

图37 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-120min供试品溶液-1

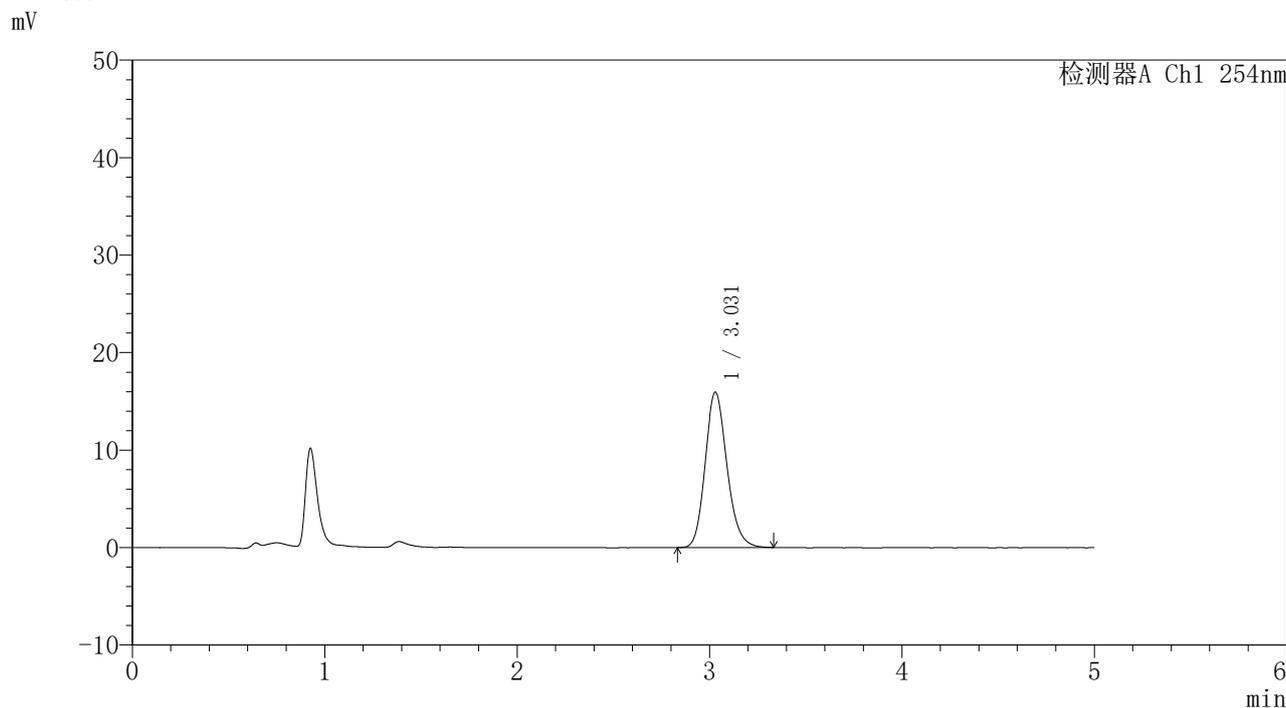


YMP-4086

<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 - 10-6/10-38-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-2h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 18:11:42 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	126240	100.000	15940	3454	1.165	--
总计		126240	100.000	15940			

图38 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

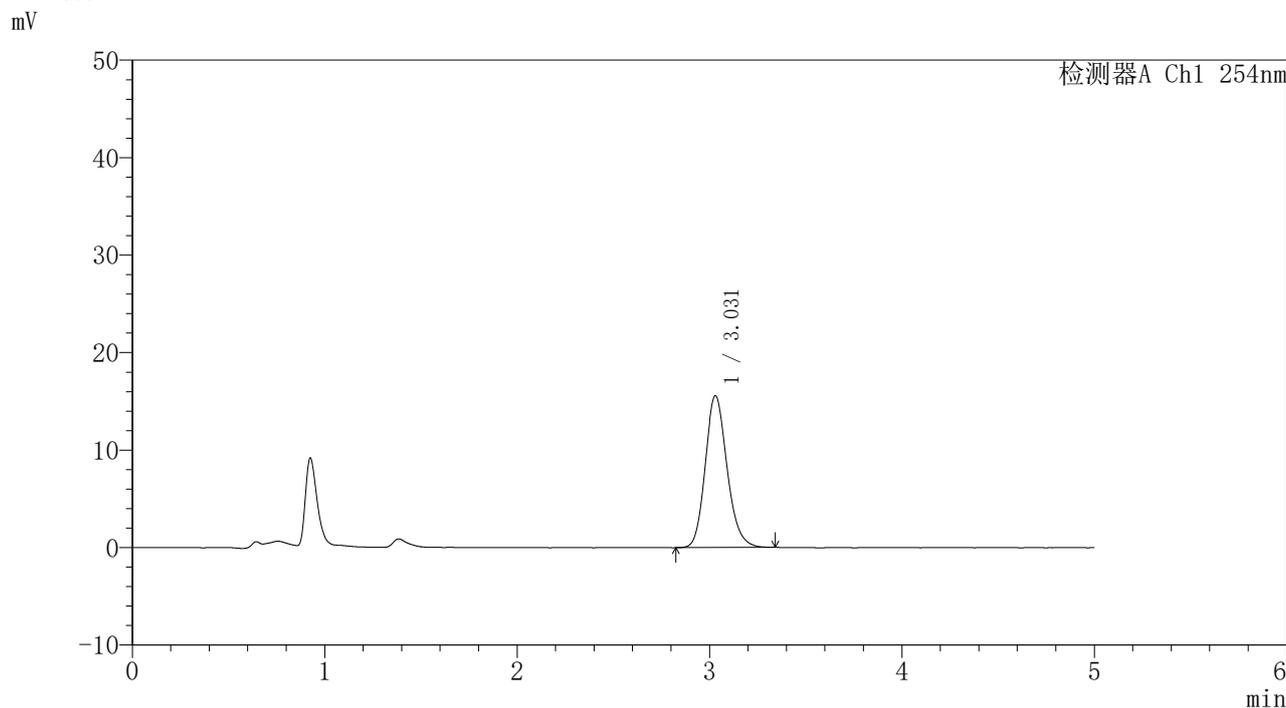


YMP-4086

<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 - 10-6/10-39-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-2h-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 18:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	123686	100.000	15581	3445	1.165	--
总计		123686	100.000	15581			

图39 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-120min供试品溶液-1

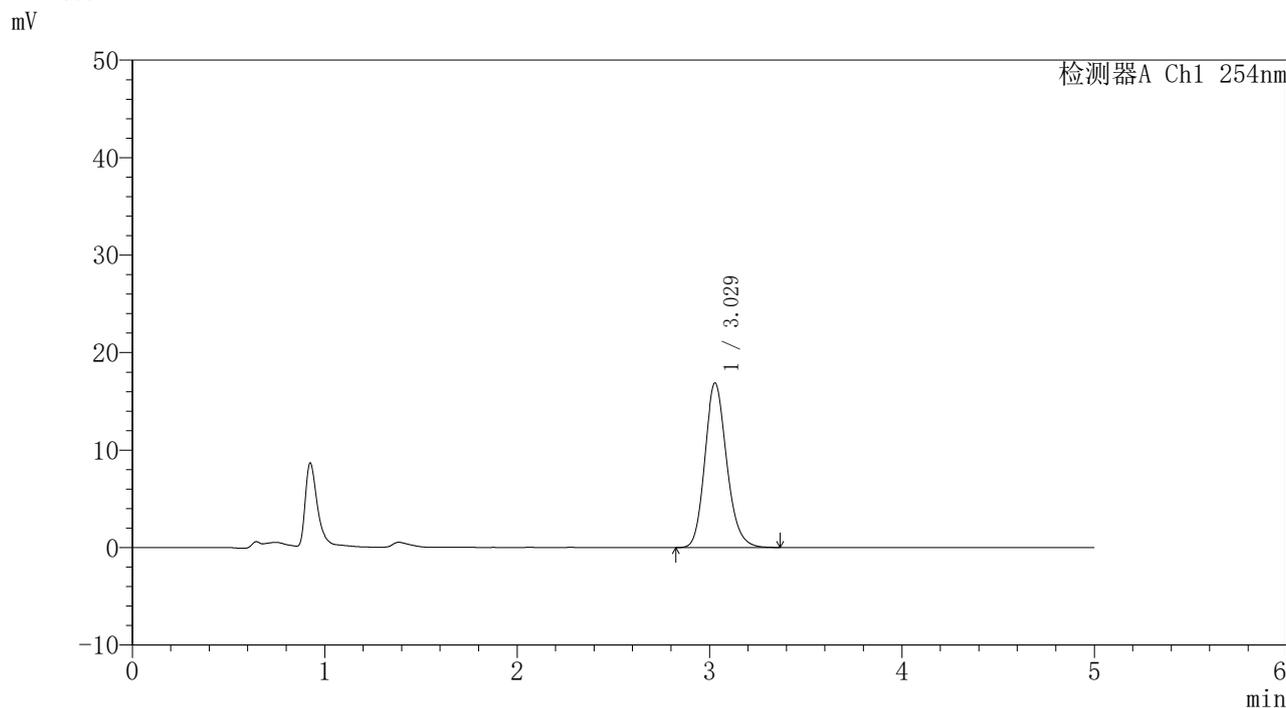


YMP-4086

<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 - 10-6/10-40-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-2h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 18:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.029	134152	100.000	16895	3443	1.166	--
总计		134152	100.000	16895			

图40 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

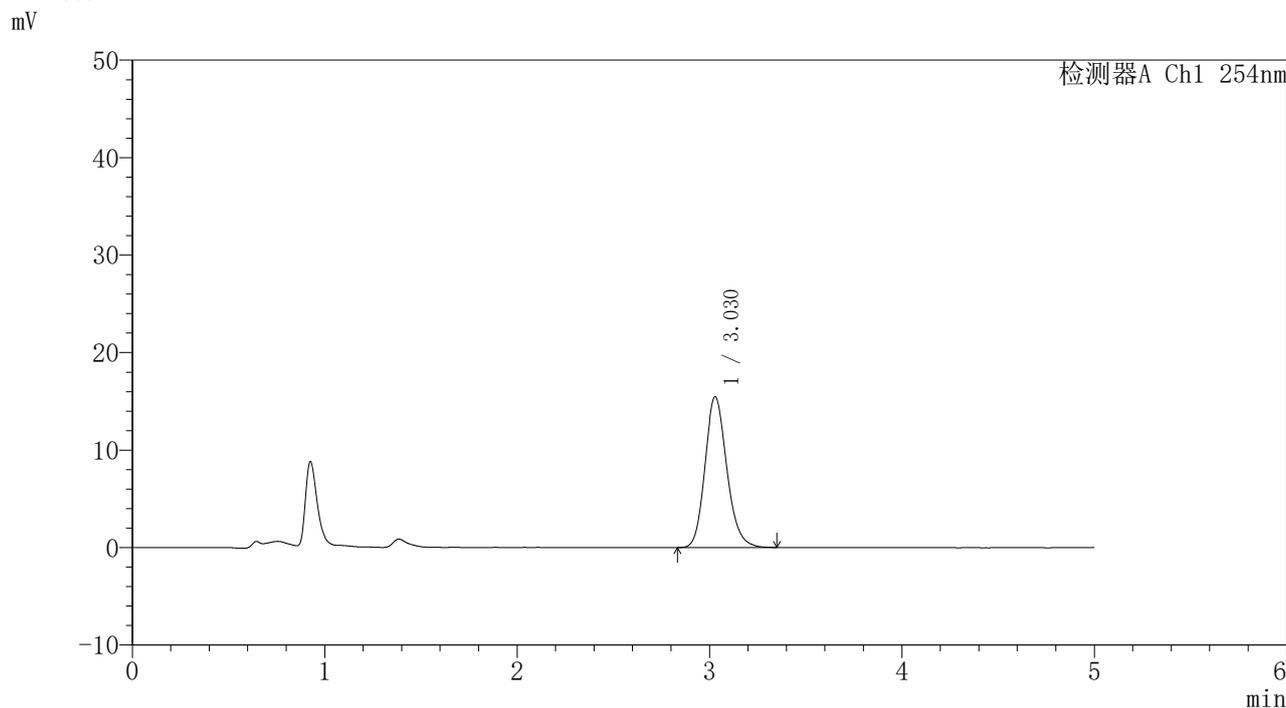


YMP-4086

<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 - 10-6/10-41-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-2h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 18:27:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	122846	100.000	15476	3445	1.167	--
总计		122846	100.000	15476			

图41 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-120min供试品溶液-1

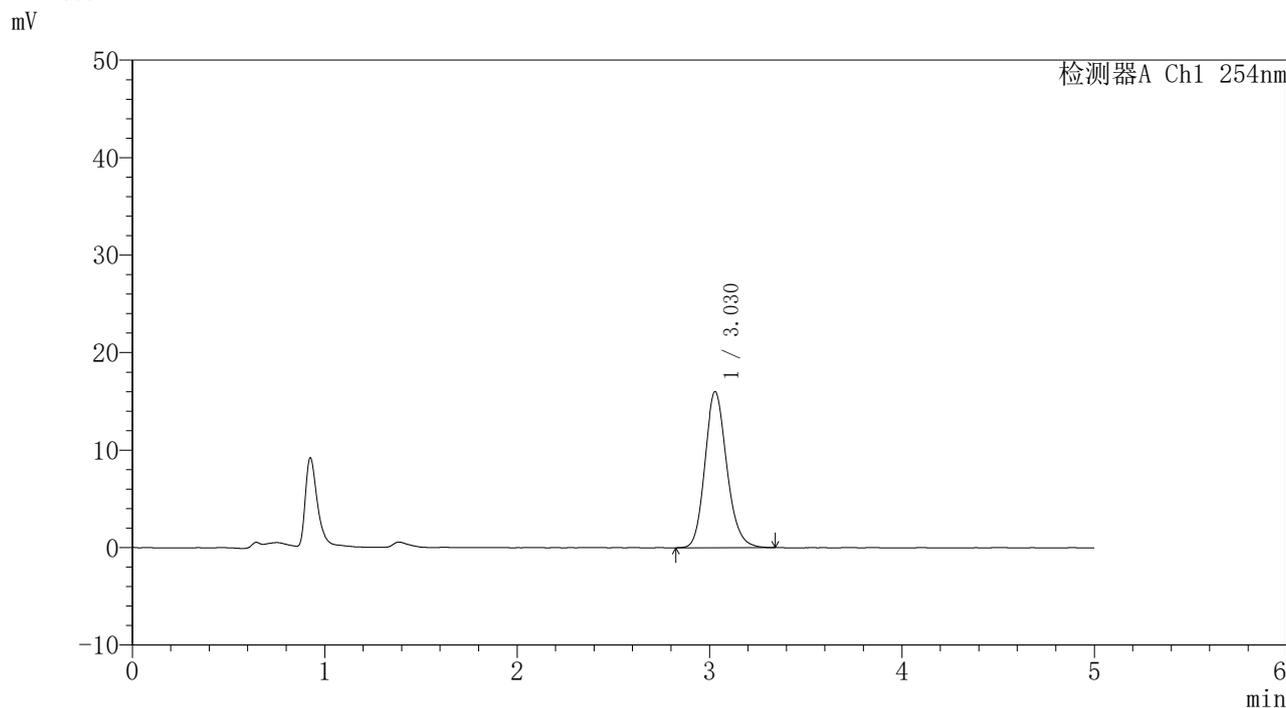


YMP-4086

<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 - 10-6/10-42-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-2h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 18:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	127227	100.000	16018	3442	1.161	--
总计		127227	100.000	16018			

图42 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-120min供试品溶液-1

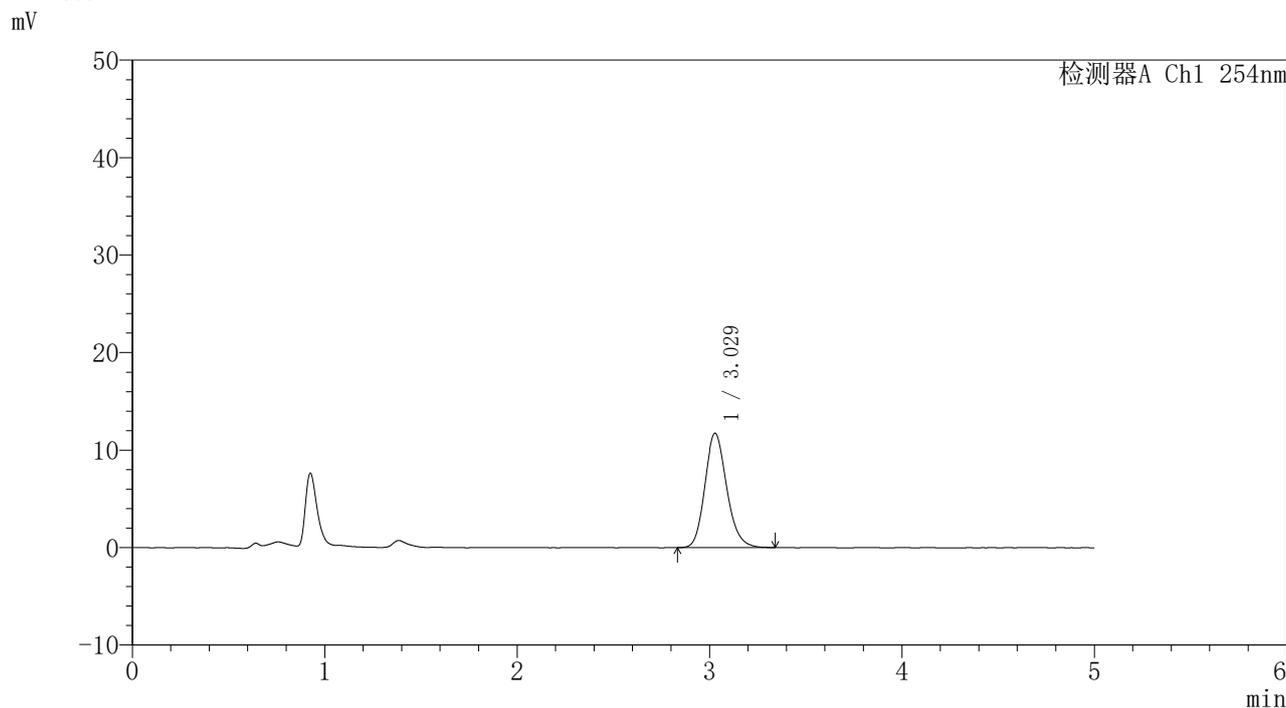


YMP-4086

<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 - 10-6/10-43-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-3h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:38:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.029	93247	100.000	11746	3435	1.167	--
总计		93247	100.000	11746			

图43 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-180min供试品溶液-1

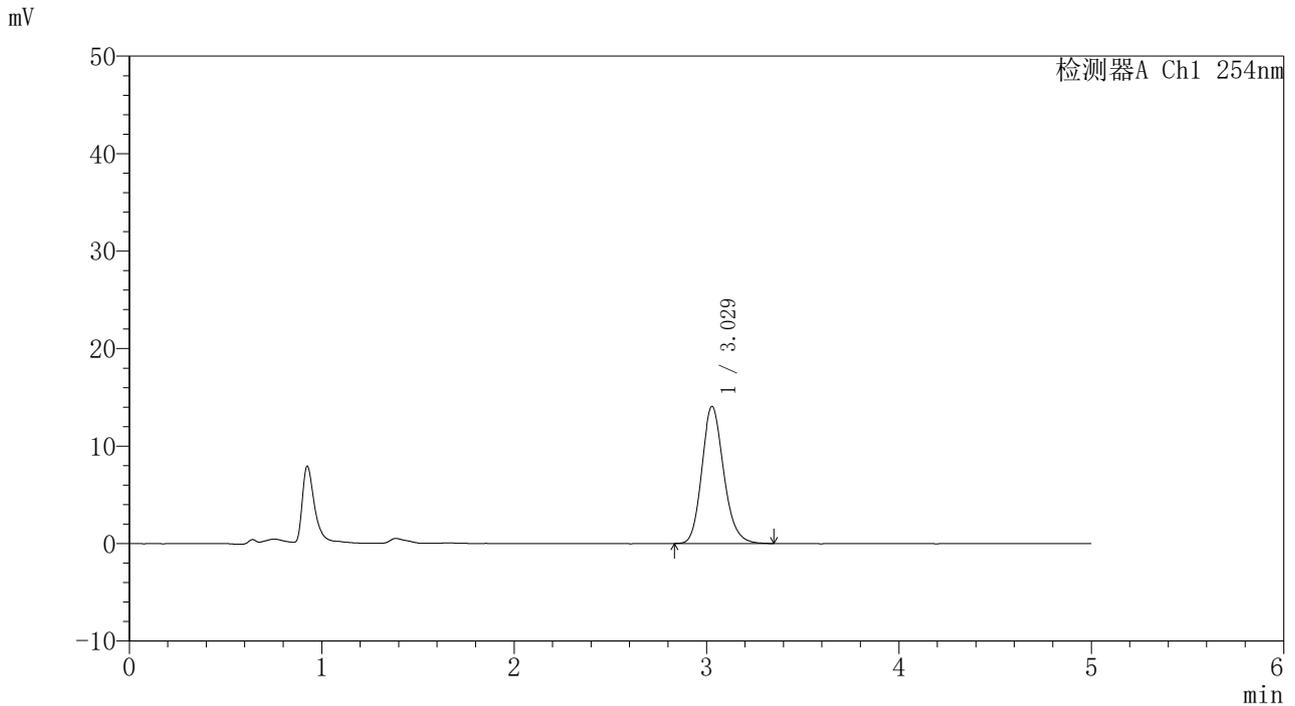


YMP-4086

<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 - 10-6/10-44-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-3h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 18:43:53 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.029	111564	100.000	14068	3438	1.167	--
总计		111564	100.000	14068			

图44 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

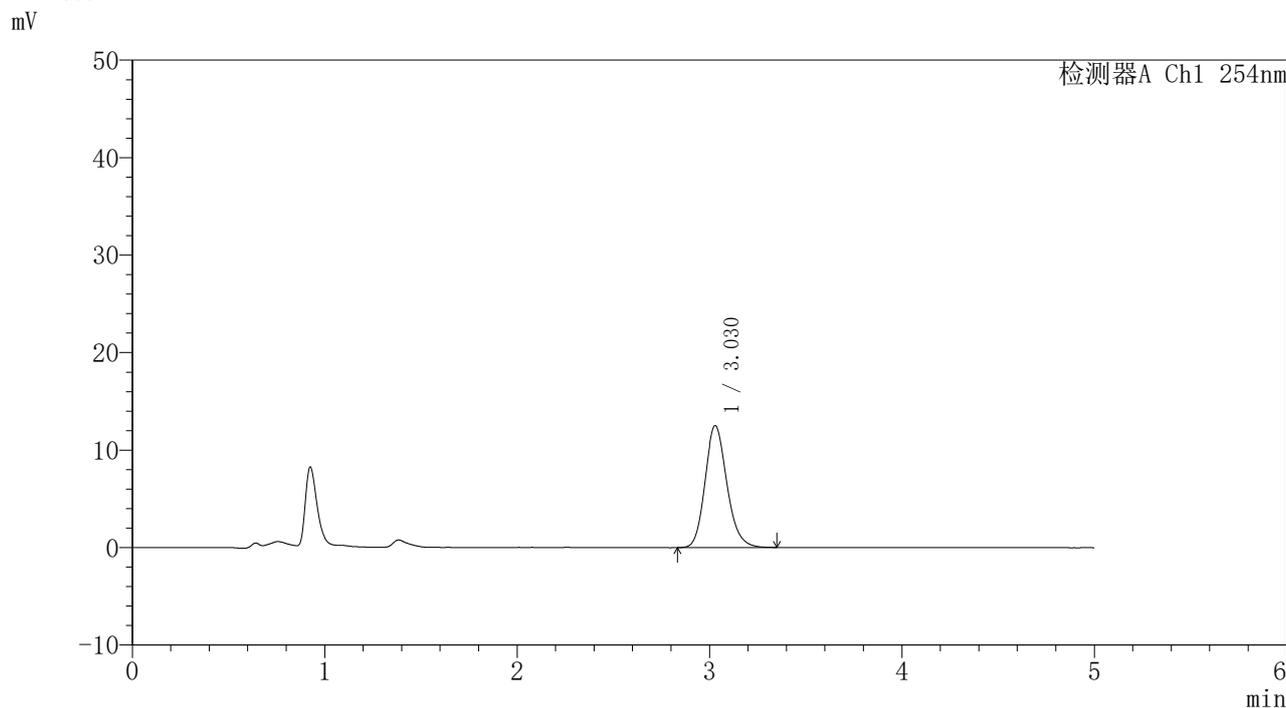


YMP-4086

<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 - 10-6/10-45-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-3h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 18:49:15 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	99475	100.000	12517	3440	1.169	--
总计		99475	100.000	12517			

图45 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-180min供试品溶液-1

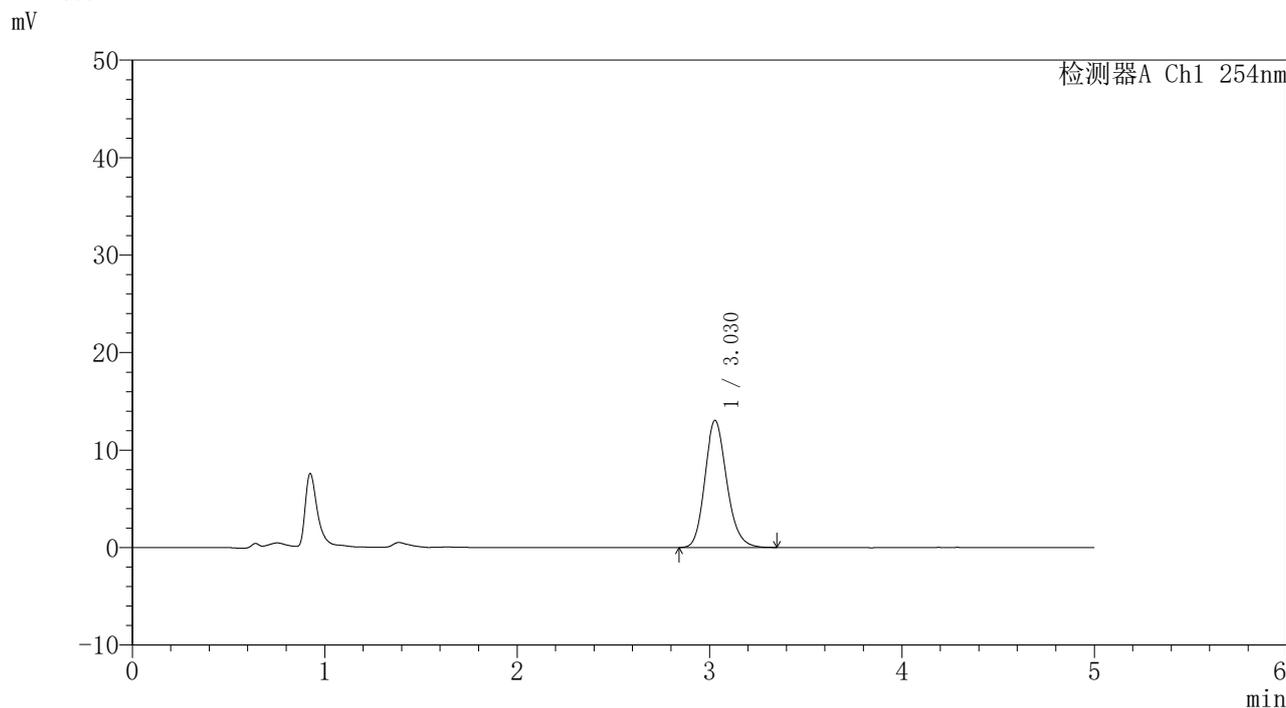


YMP-4086

<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 - 10-6/10-46-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-3h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 18:54:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	103529	100.000	13045	3443	1.166	--
总计		103529	100.000	13045			

图46 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

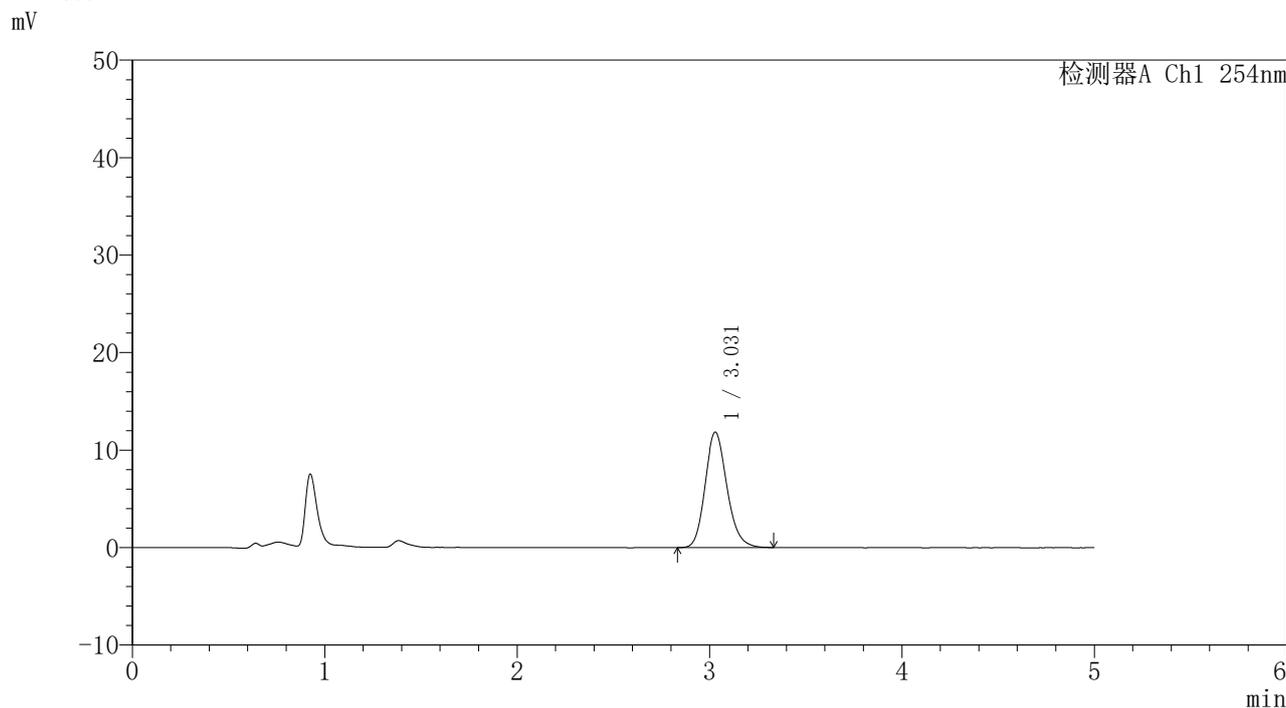


YMP-4086

<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 - 10-6/10-47-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-3h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 19:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	94036	100.000	11859	3448	1.164	--
总计		94036	100.000	11859			

图47 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-180min供试品溶液-1

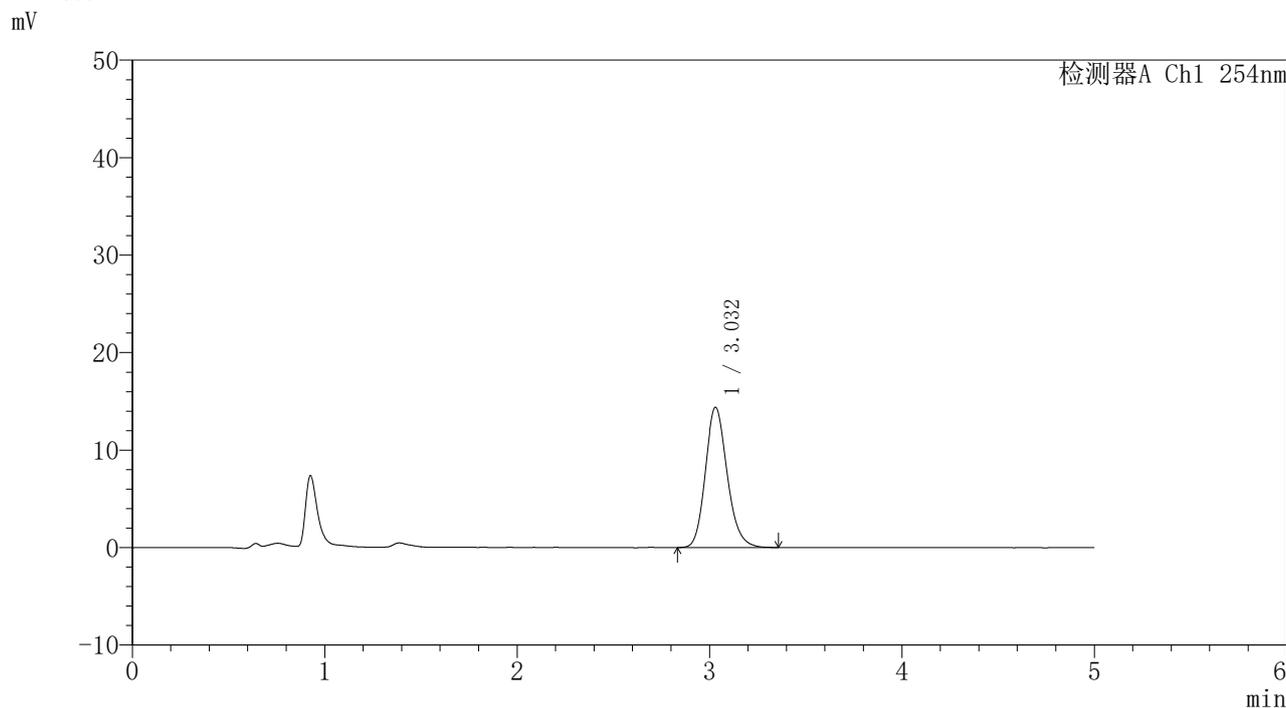


YMP-4086

<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 - 10-6/10-48-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-3h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 19:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	114280	100.000	14385	3458	1.168	--
总计		114280	100.000	14385			

图48 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

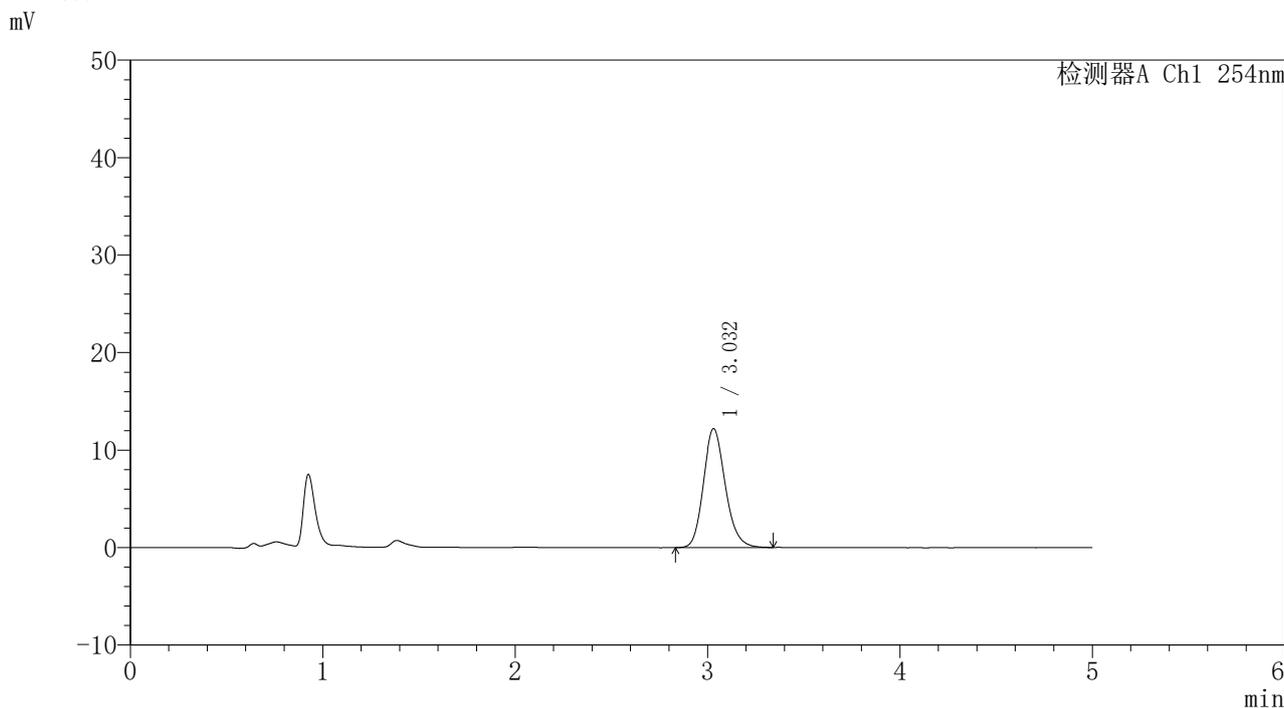


YMP-4086

<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 - 10-6/10-49-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-3h-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 19:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	96977	100.000	12194	3435	1.169	--
总计		96977	100.000	12194			

图49 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-180min供试品溶液-1

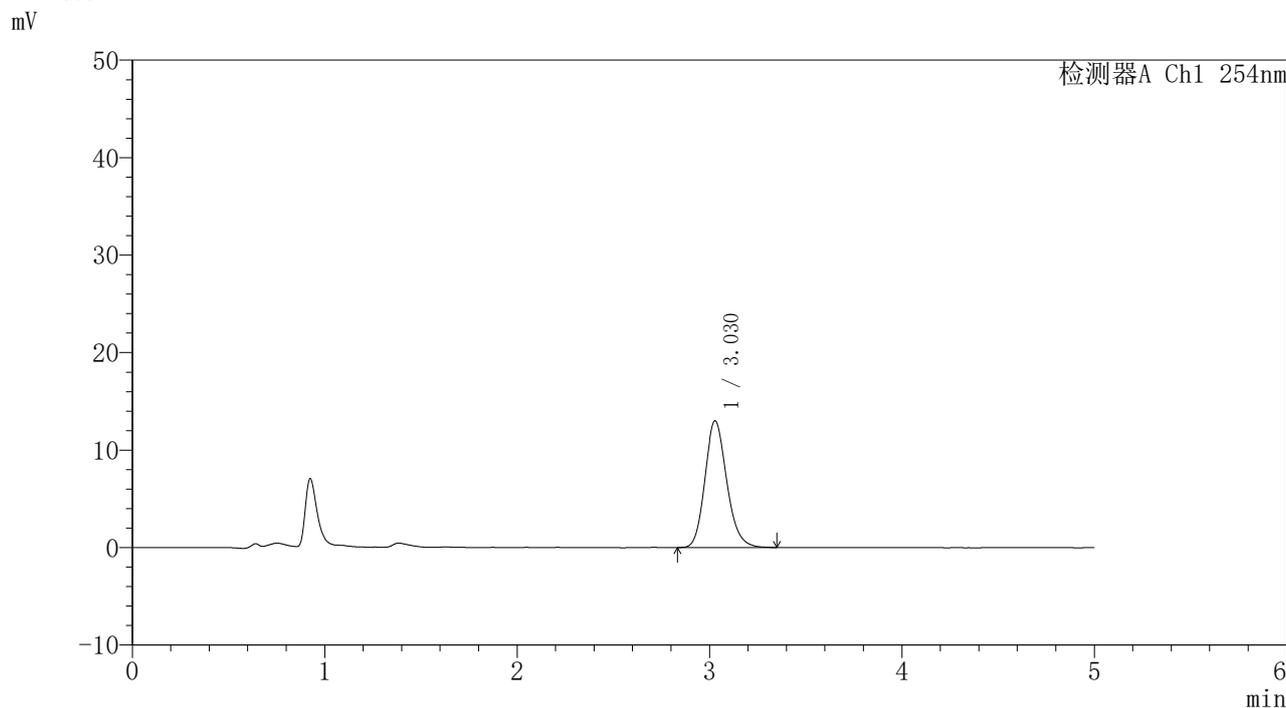


YMP-4086

<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 - 10-6/10-50-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-3h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 19:16:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.030	102925	100.000	12995	3442	1.167	--
总计		102925	100.000	12995			

图50 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

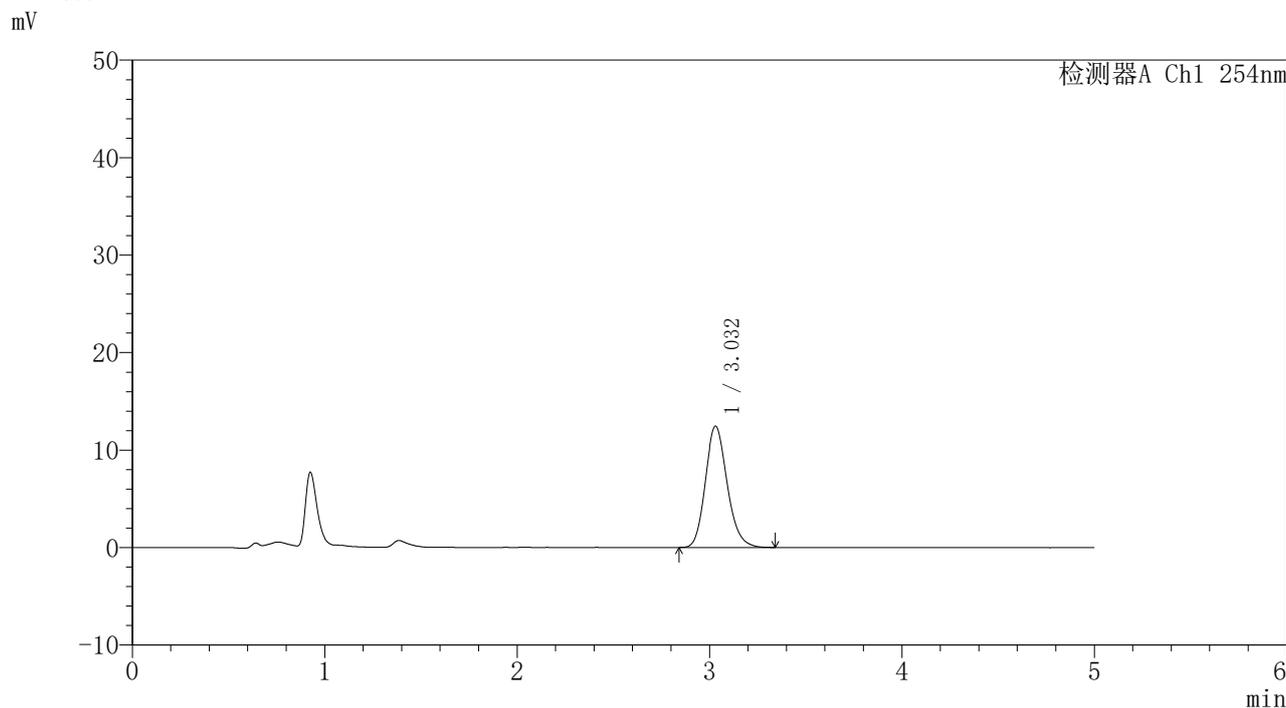


YMP-4086

<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 - 10-6/10-51-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-3h-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 19:21:34 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	98729	100.000	12440	3441	1.167	--
总计		98729	100.000	12440			

图51 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-180min供试品溶液-1

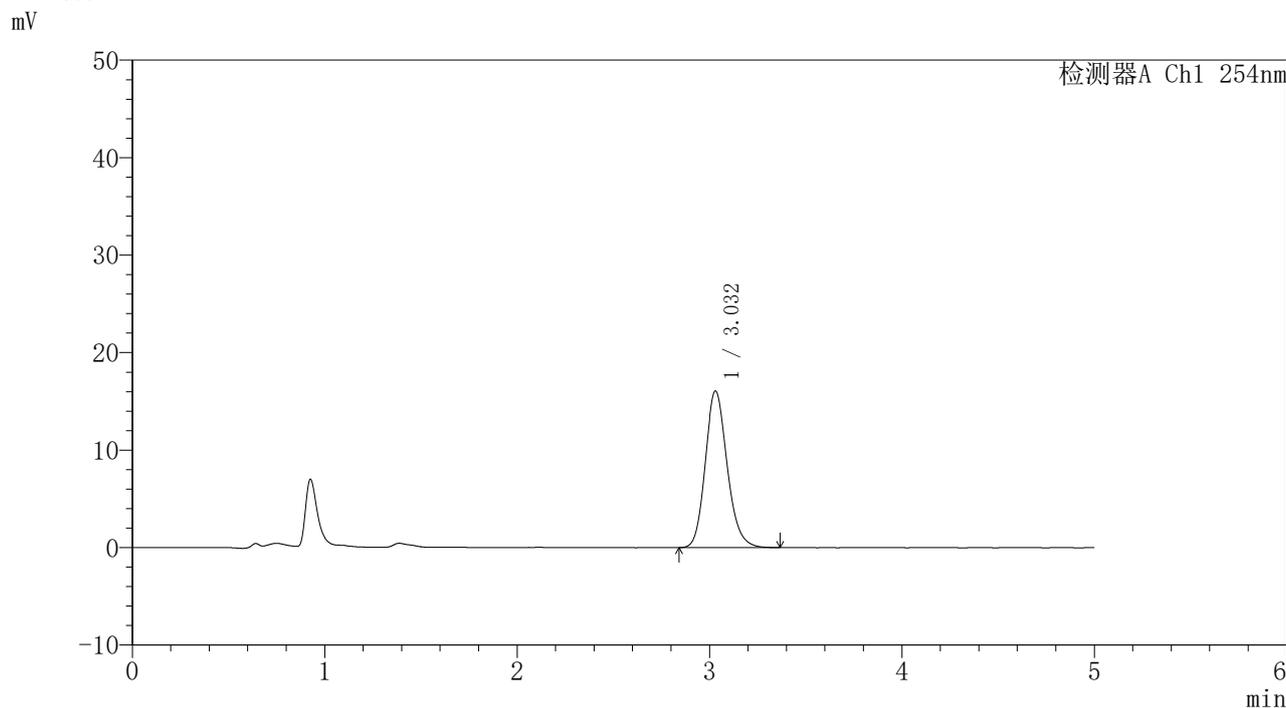


YMP-4086

<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 - 10-6/10-52-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-3h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 19:26:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	127813	100.000	16067	3437	1.162	--
总计		127813	100.000	16067			

图52 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

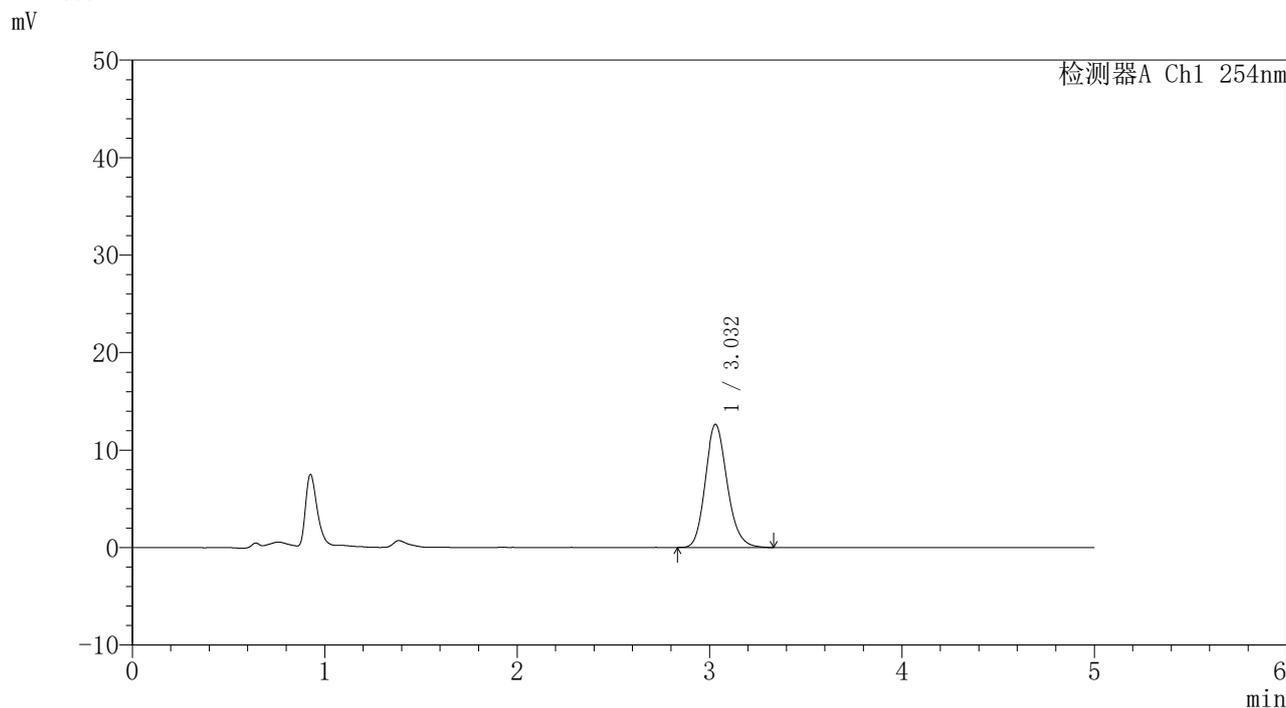


YMP-4086

<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 - 10-6/10-53-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-3h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 19:32:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	100279	100.000	12635	3453	1.162	--
总计		100279	100.000	12635			

图53 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-180min供试品溶液-1

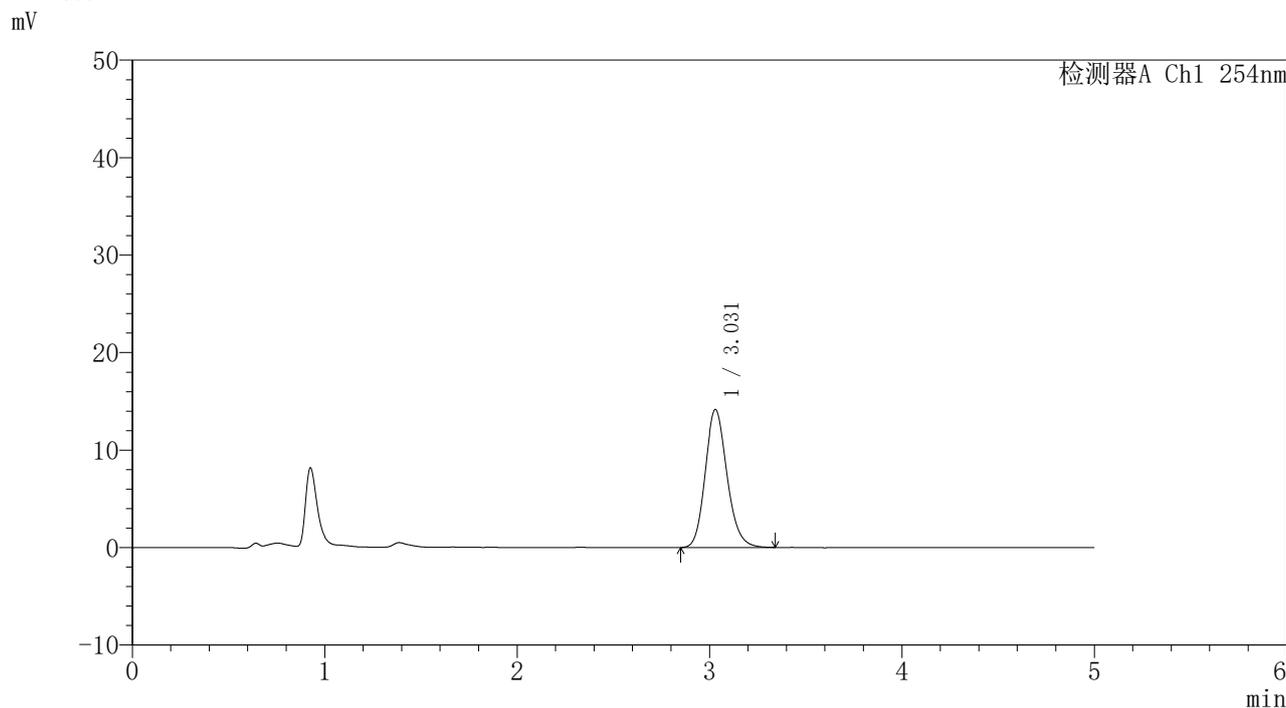


YMP-4086

<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 - 10-6/10-54-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-3h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:37:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	112236	100.000	14162	3453	1.160	--
总计		112236	100.000	14162			

图54 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-180min供试品溶液-1

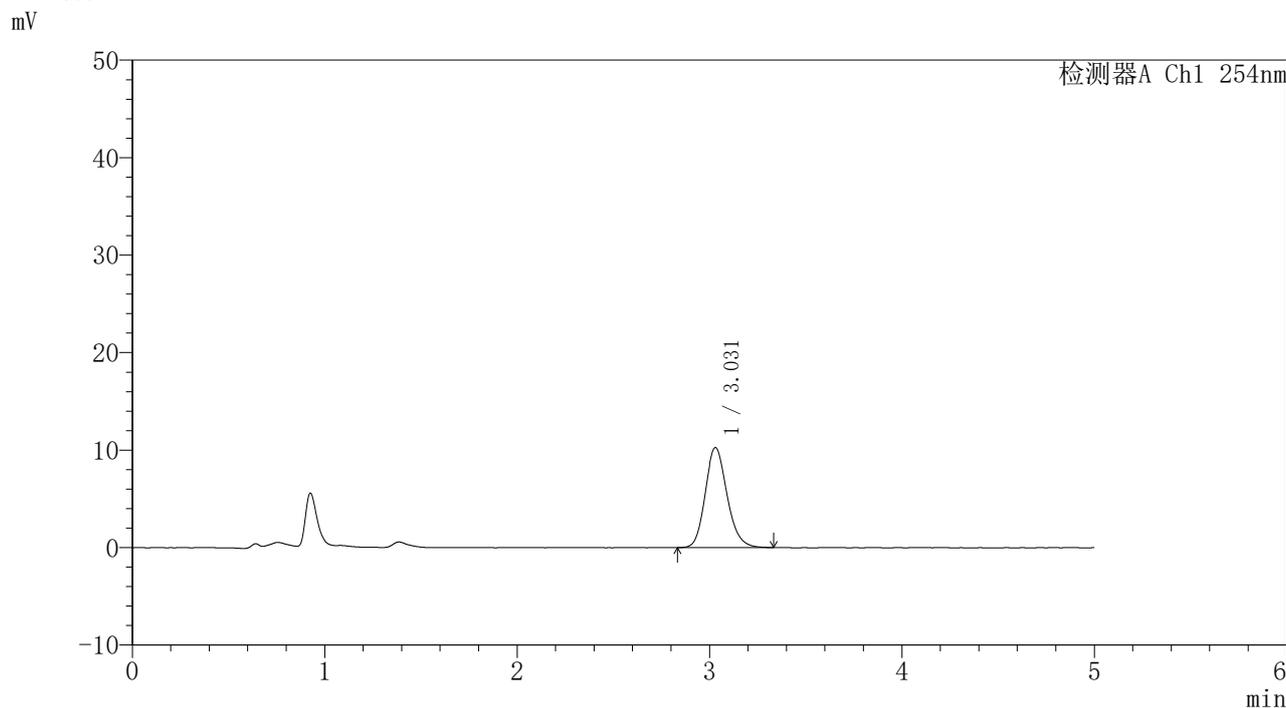


YMP-4086

<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 - 10-6/10-55-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-4h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 19:43:05 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	81407	100.000	10260	3455	1.164	--
总计		81407	100.000	10260			

图55 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

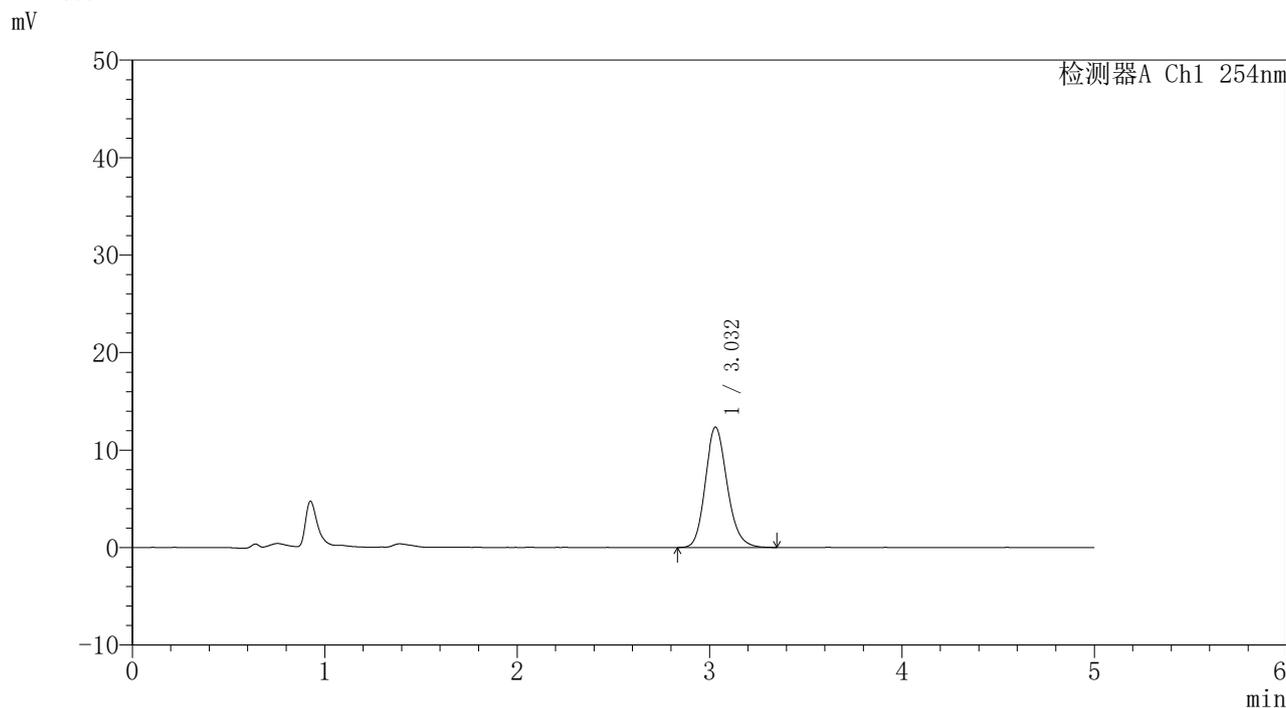


YMP-4086

<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 - 10-6/10-56-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-4h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 19:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	98230	100.000	12349	3443	1.165	--
总计		98230	100.000	12349			

图56 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

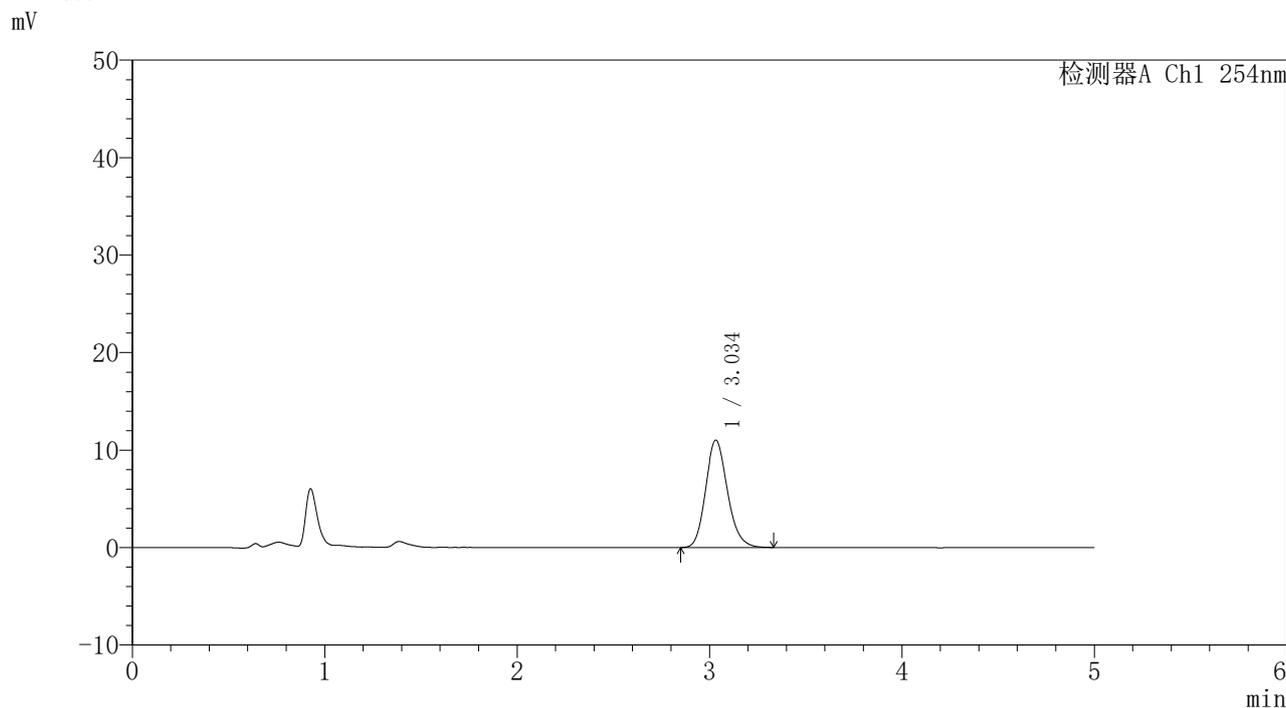


YMP-4086

<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 - 10-6/10-57-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-4h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 19:53:51 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.034	87283	100.000	10982	3441	1.165	--
总计		87283	100.000	10982			

图57 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

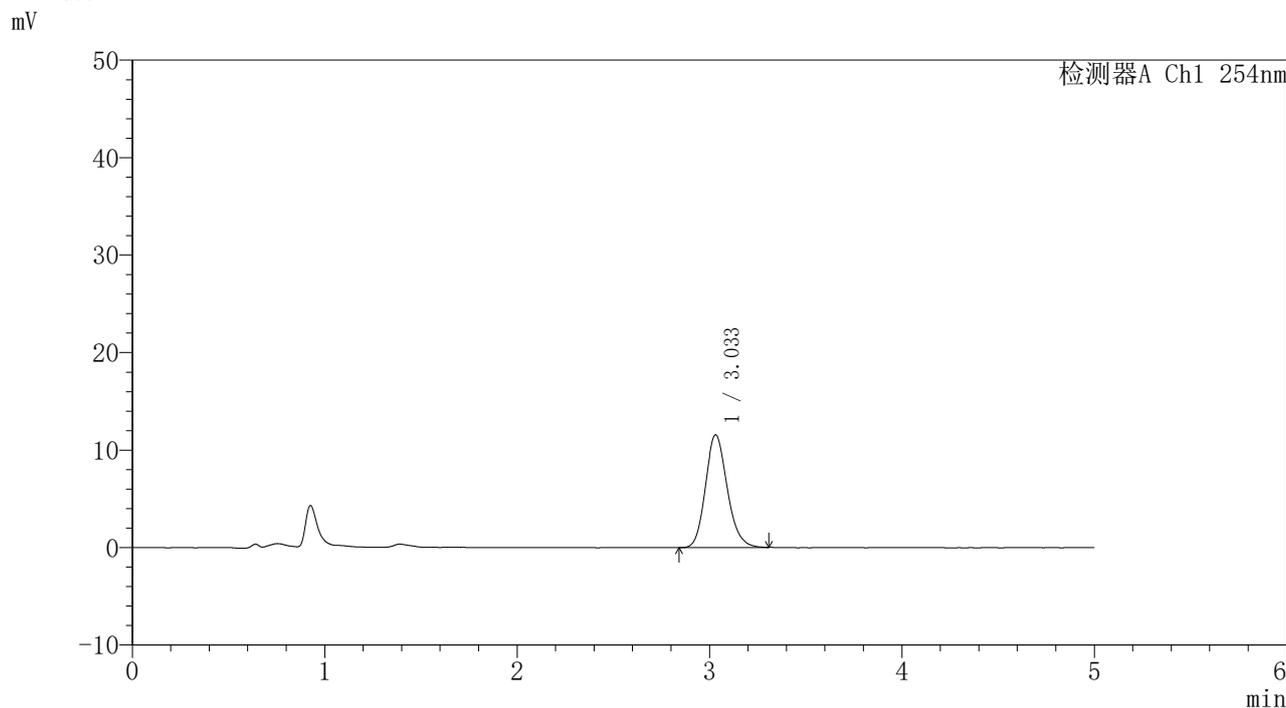


YMP-4086

<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 - 10-6/10-58-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-4h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 19:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.033	91410	100.000	11550	3453	1.160	--
总计		91410	100.000	11550			

图58 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

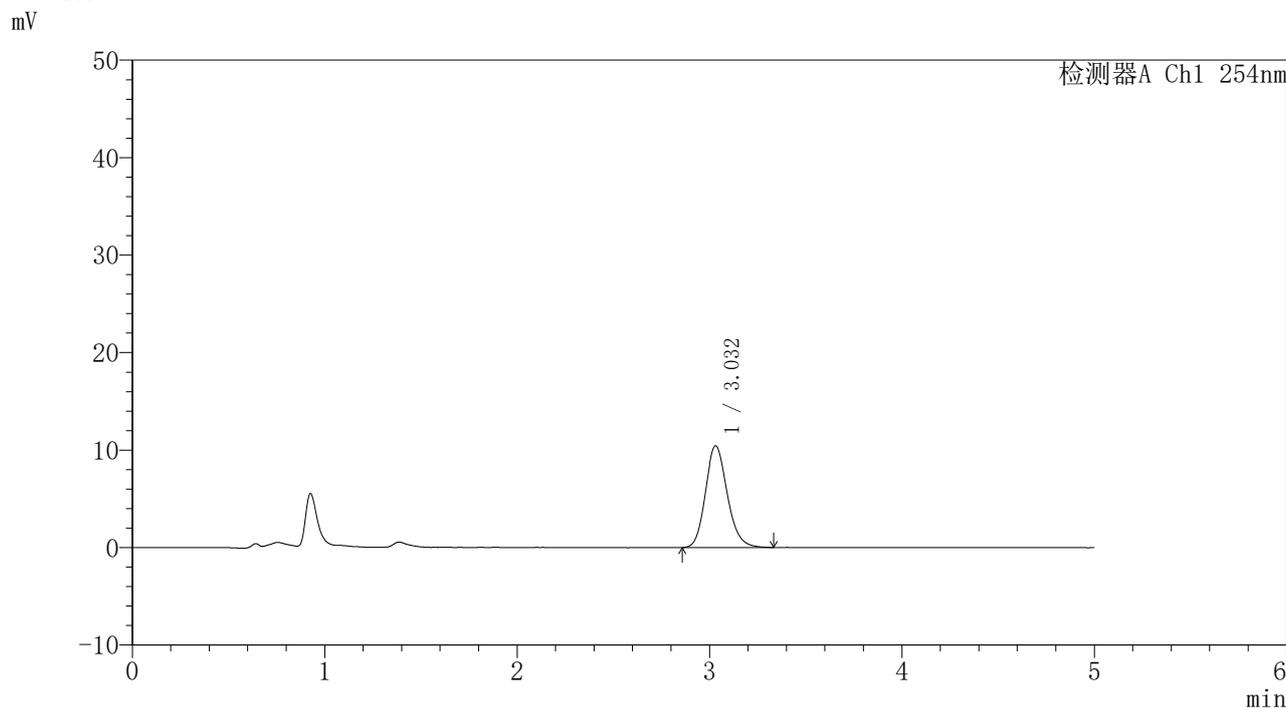


YMP-4086

<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 - 10-6/10-59-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-4h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 20:04:38 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	82714	100.000	10428	3461	1.161	--
总计		82714	100.000	10428			

图59 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

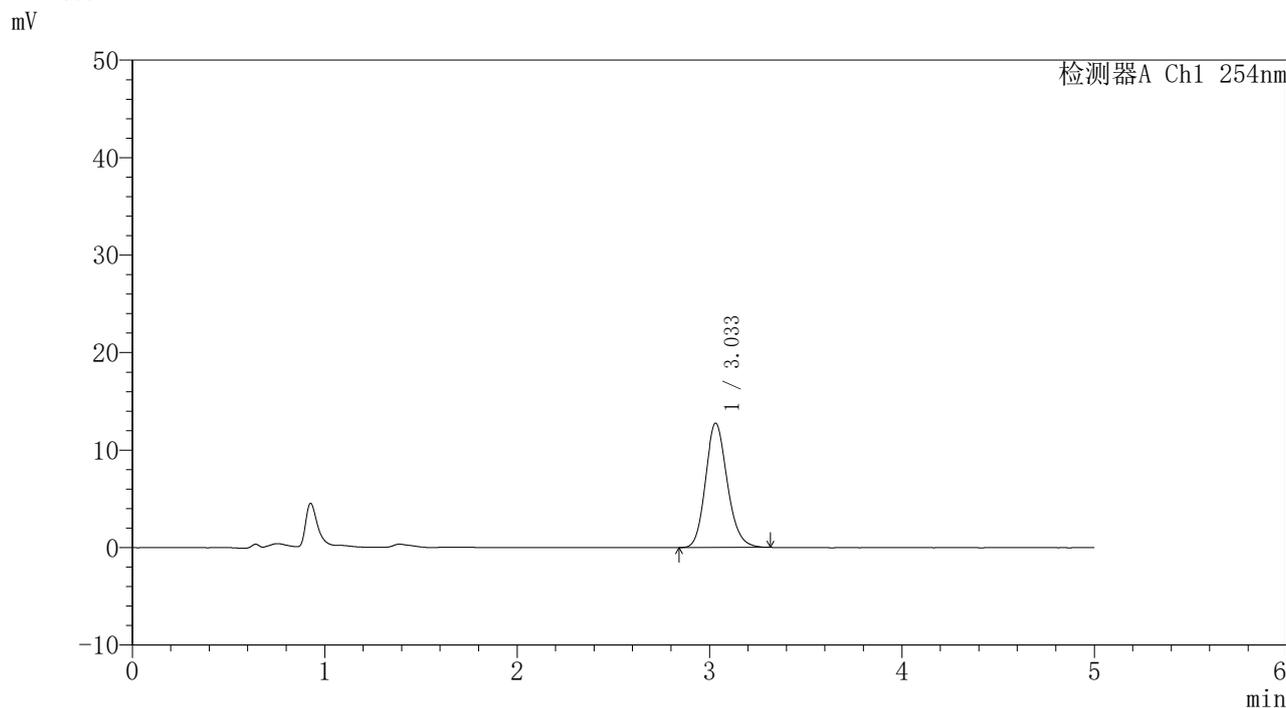


YMP-4086

<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 - 10-6/10-60-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-4h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 20:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.033	100719	100.000	12739	3472	1.157	--
总计		100719	100.000	12739			

图60 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

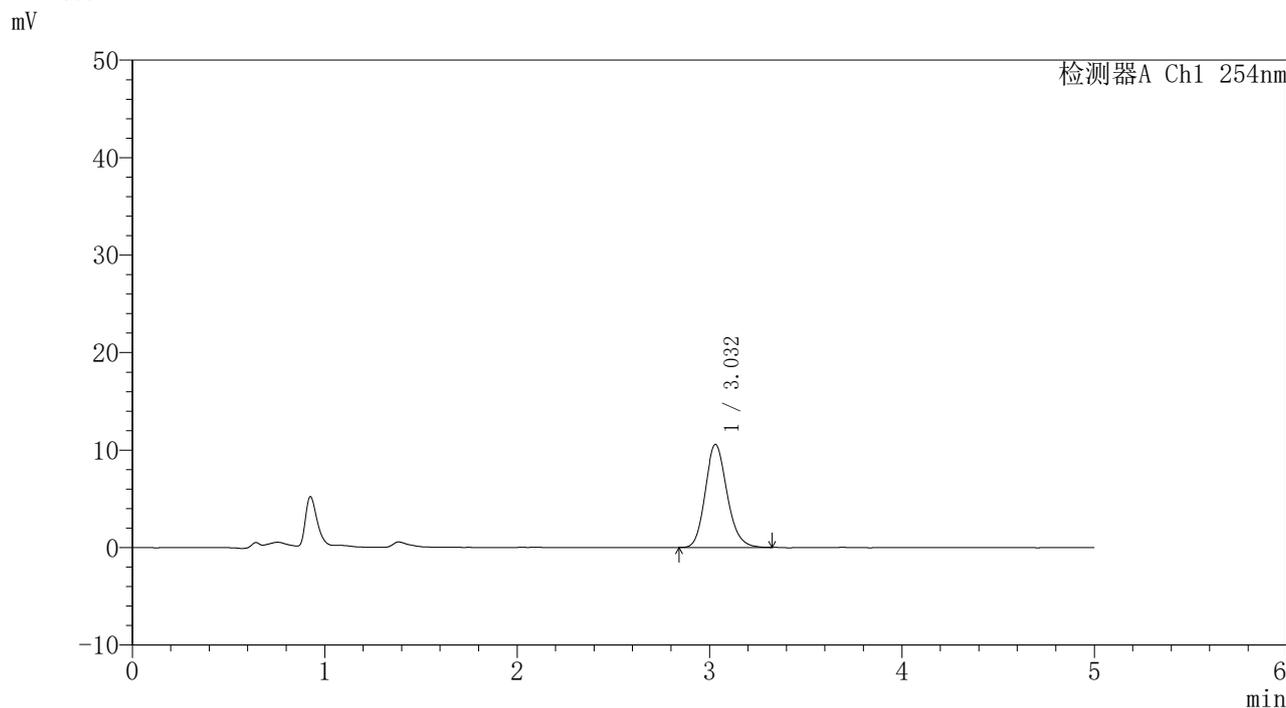


YMP-4086

<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 - 10-6/10-61-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-4h-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 20:15:24 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	83654	100.000	10567	3462	1.163	--
总计		83654	100.000	10567			

图61 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

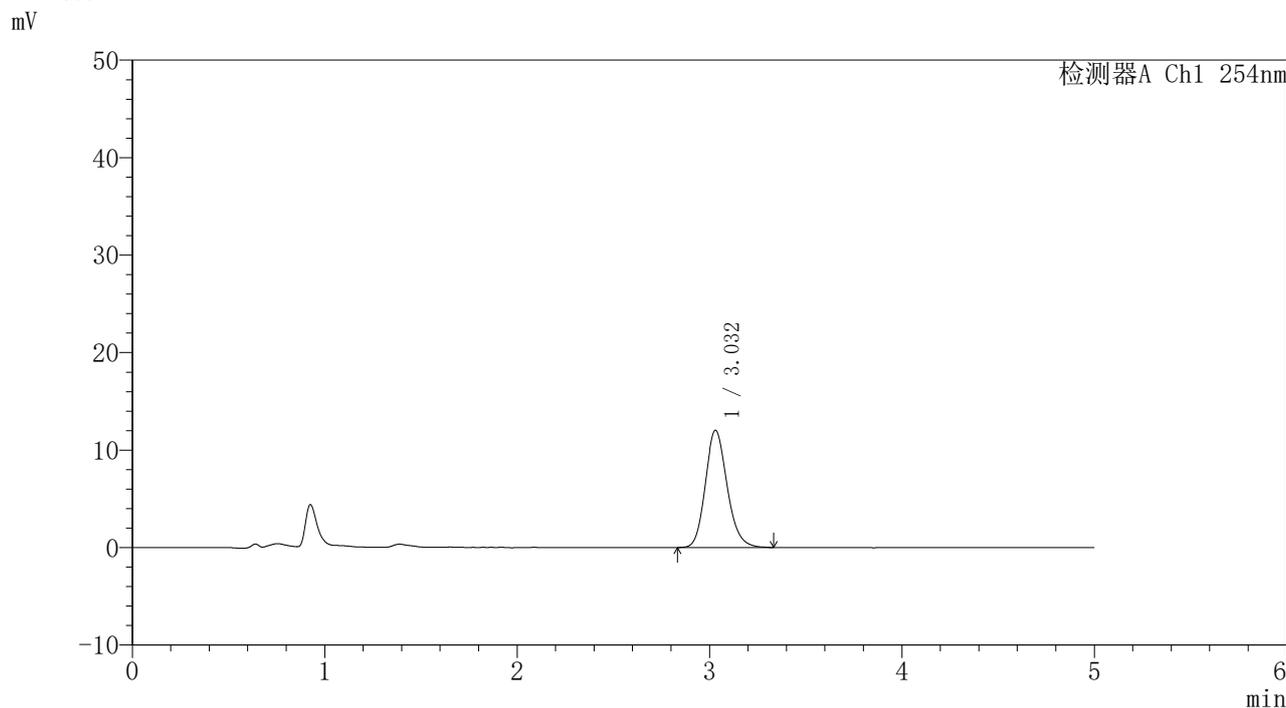


YMP-4086

<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 - 10-6/10-62-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-4h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 20:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	95349	100.000	12020	3452	1.162	--
总计		95349	100.000	12020			

图62 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

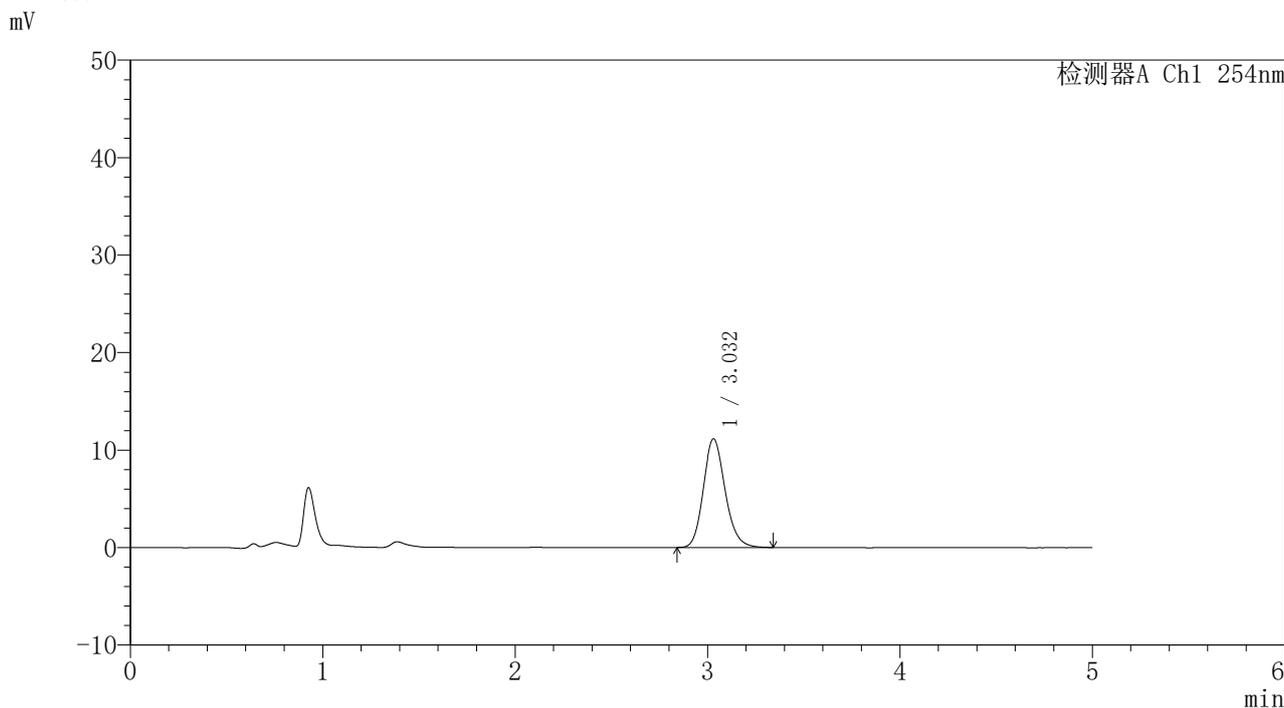


YMP-4086

<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 - 10-6/10-63-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-4h-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 20:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	88261	100.000	11146	3466	1.159	--
总计		88261	100.000	11146			

图63 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

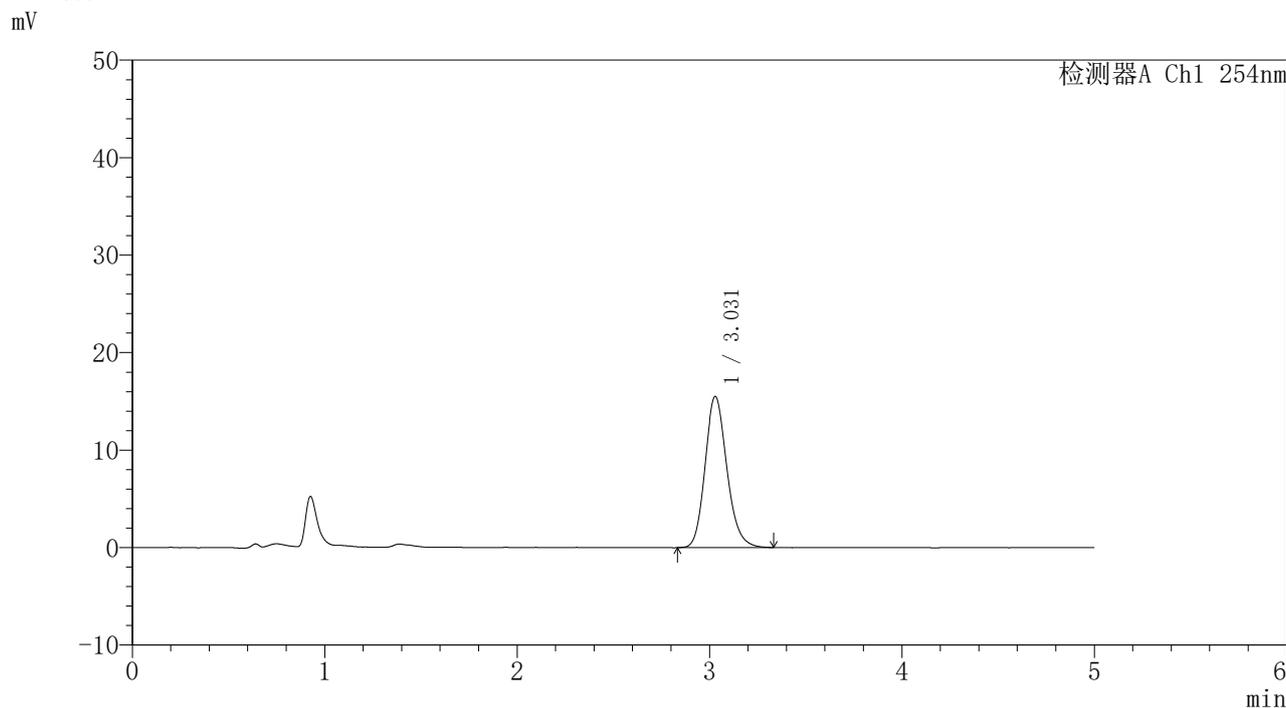


YMP-4086

<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 - 10-6/10-64-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-4h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 20:31:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	122980	100.000	15515	3457	1.164	--
总计		122980	100.000	15515			

图64 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

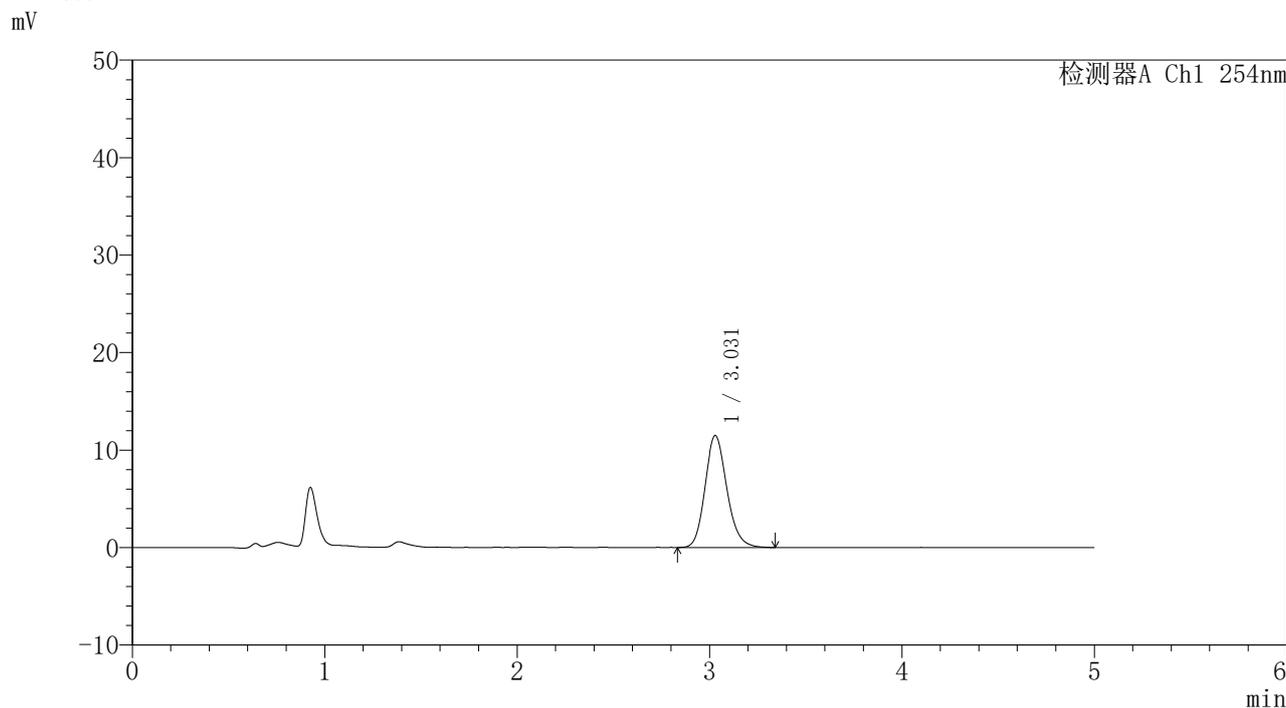


YMP-4086

<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 - 10-6/10-65-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-4h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 20:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	91283	100.000	11497	3443	1.160	--
总计		91283	100.000	11497			

图65 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

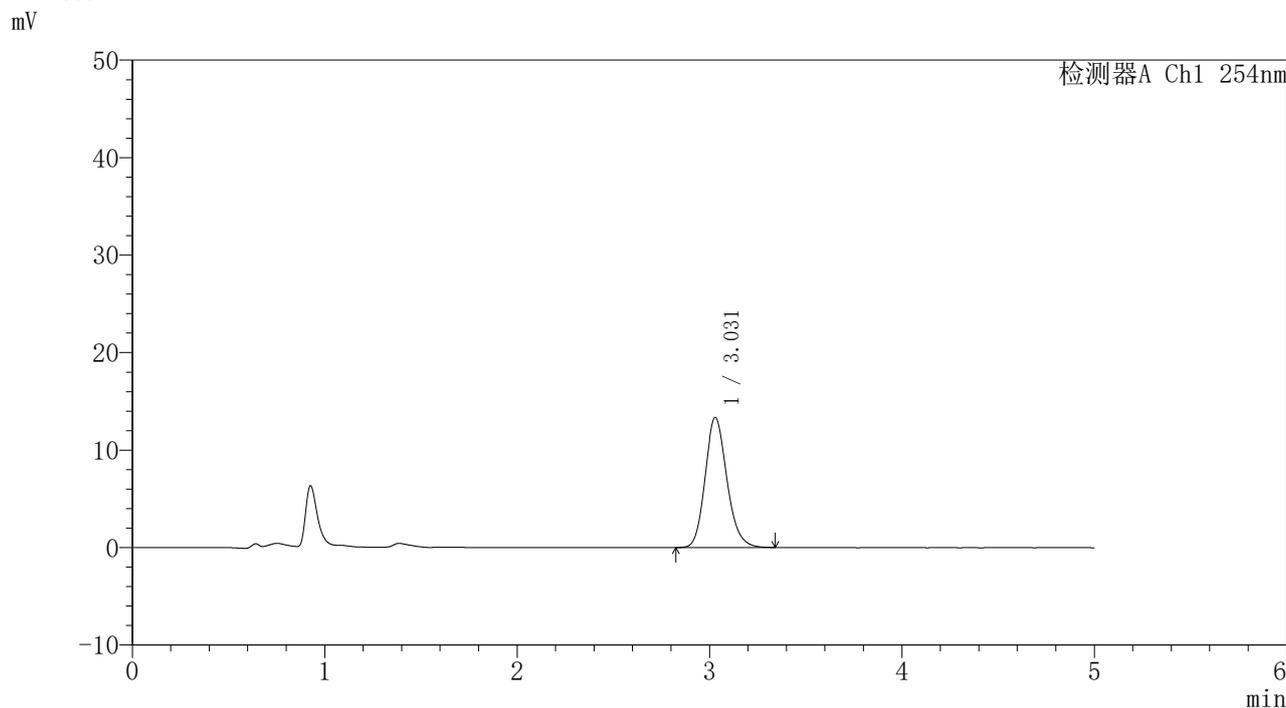


YMP-4086

<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 - 10-6/10-66-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-4h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 20:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	105803	100.000	13350	3453	1.162	--
总计		105803	100.000	13350			

图66 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-240min供试品溶液-1

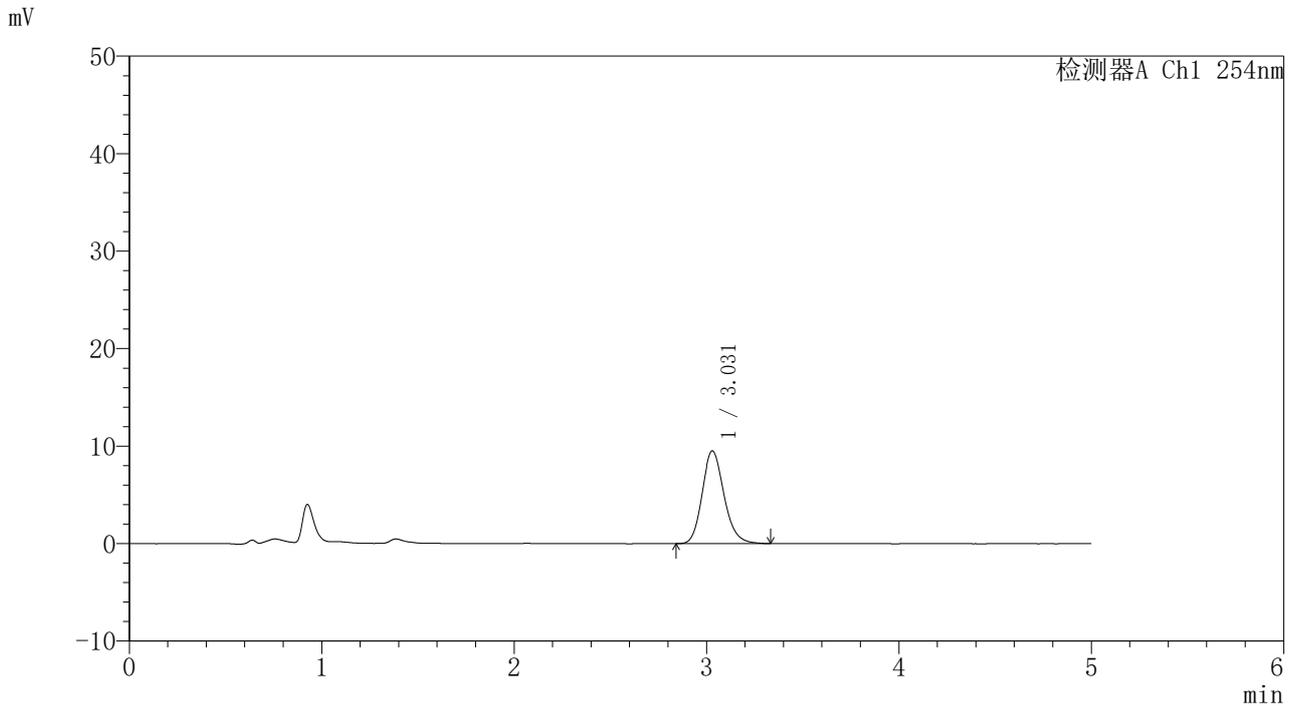


YMP-4086

<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 - 10-6/10-67-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-5h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 20:47:42 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	75427	100.000	9506	3451	1.167	--
总计		75427	100.000	9506			

图67 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-300min供试品溶液-1

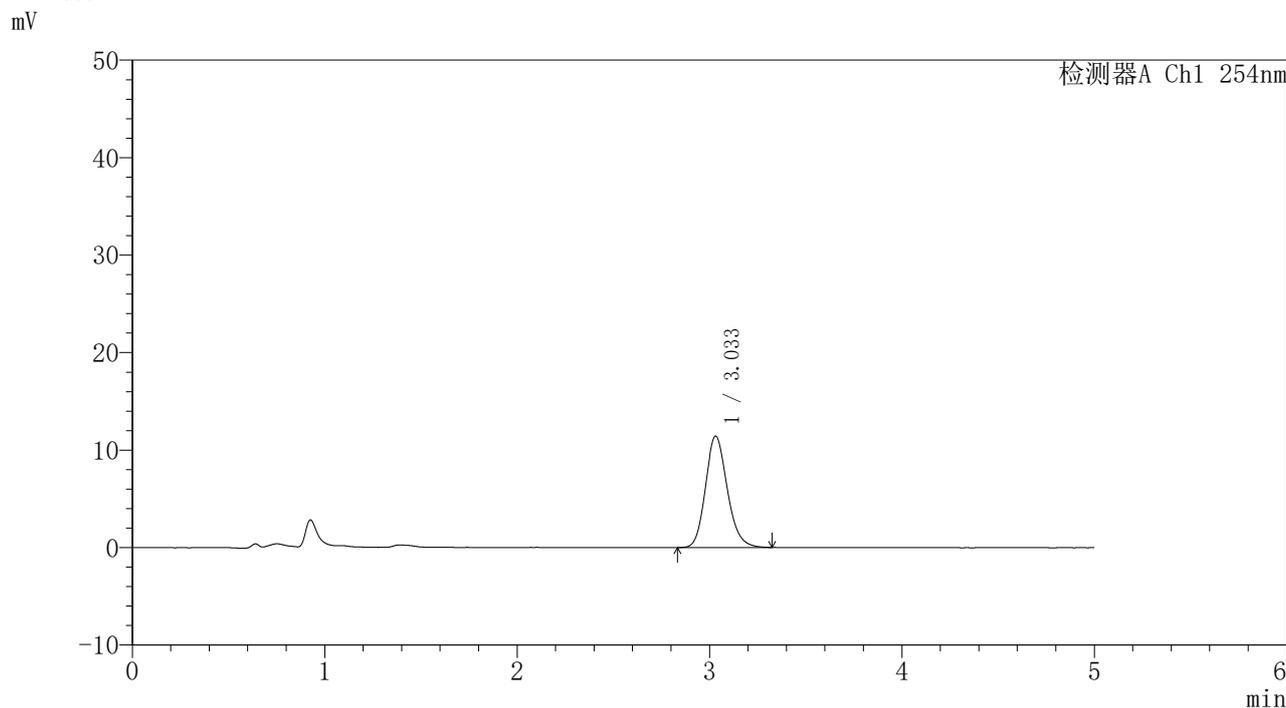


YMP-4086

<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 - 10-6/10-68-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-5h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 20:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.033	90587	100.000	11417	3446	1.163	--
总计		90587	100.000	11417			

图68 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

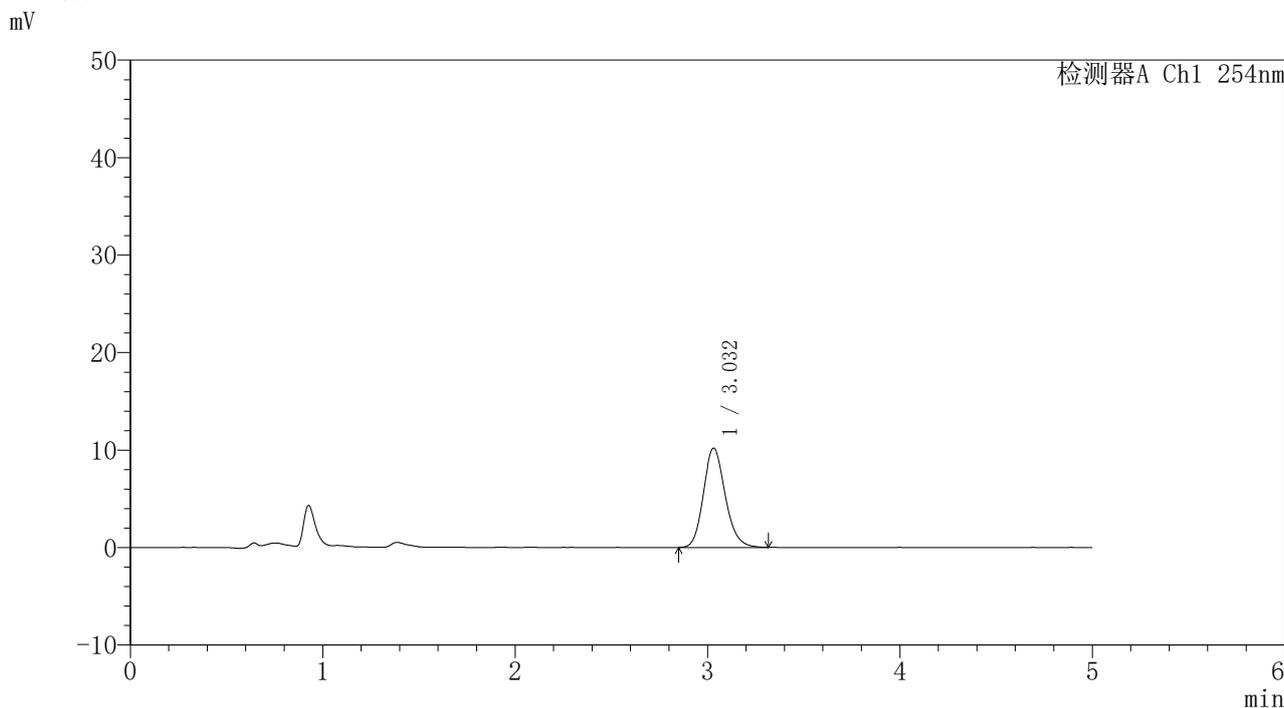


YMP-4086

<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 - 10-6/10-69-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-5h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 20:58:28 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	80703	100.000	10176	3451	1.159	--
总计		80703	100.000	10176			

图69 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-300min供试品溶液-1

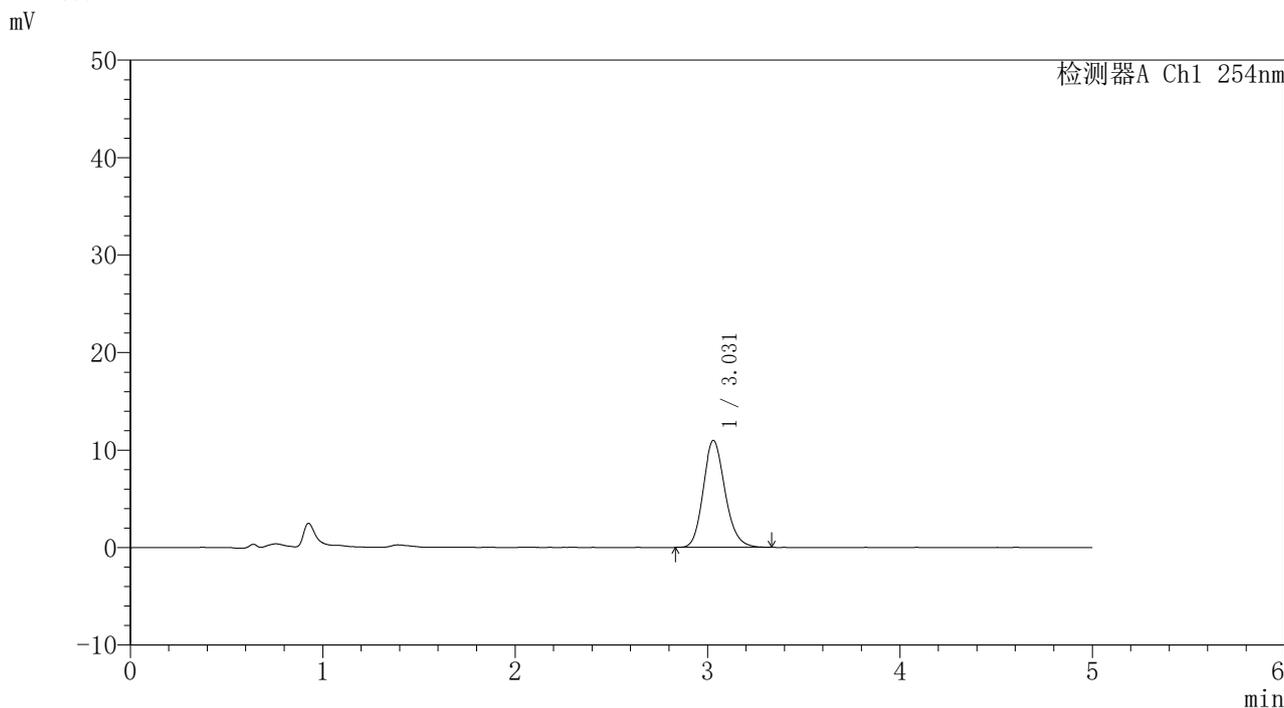


YMP-4086

<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 - 10-6/10-70-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-5h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 21:03:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	87071	100.000	10982	3451	1.163	--
总计		87071	100.000	10982			

图70 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

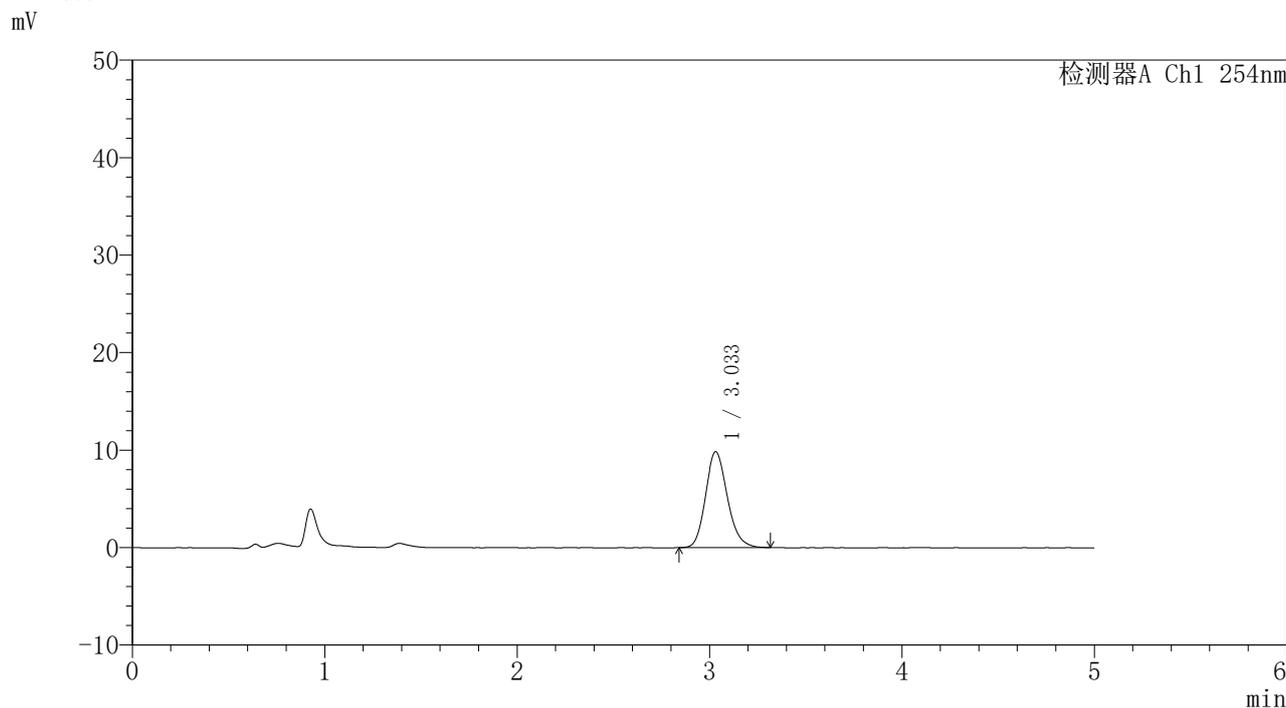


YMP-4086

<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 - 10-6/10-71-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-5h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:09:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.033	77847	100.000	9826	3448	1.168	--
总计		77847	100.000	9826			

图71 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-300min供试品溶液-1

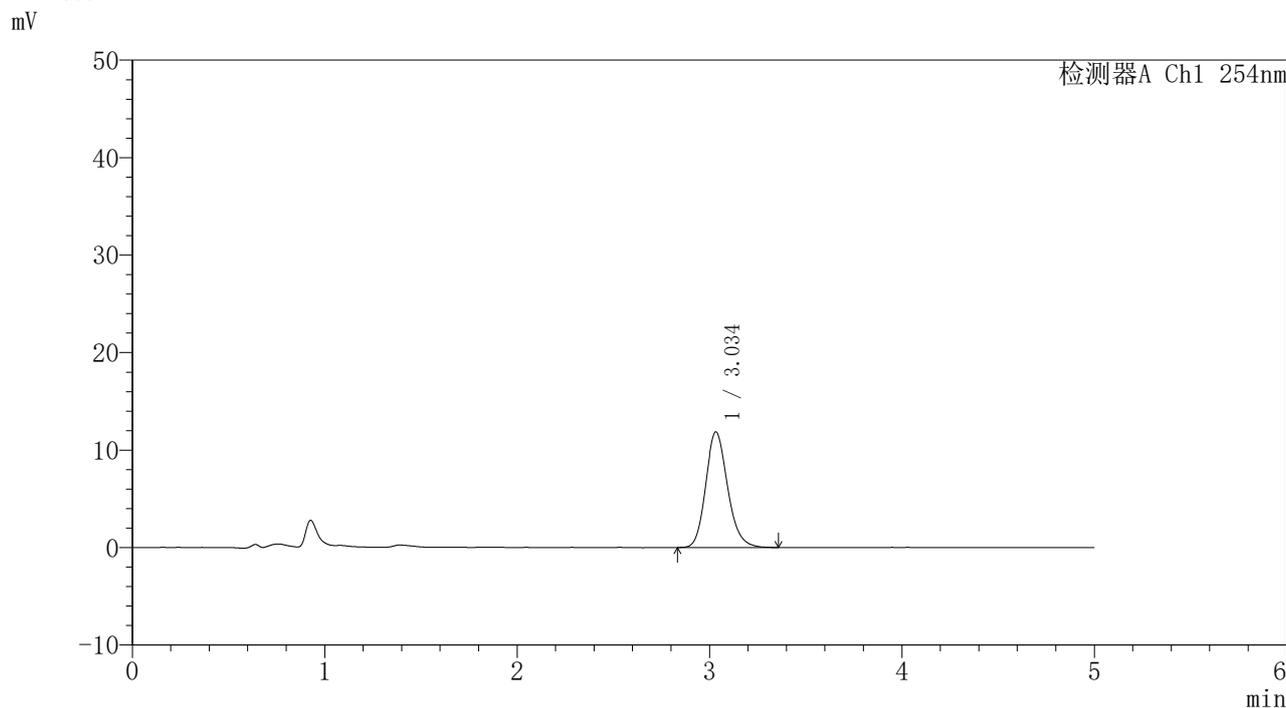


YMP-4086

<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 - 10-6/10-72-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-5h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 21:14:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.034	94374	100.000	11833	3452	1.171	--
总计		94374	100.000	11833			

图72 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

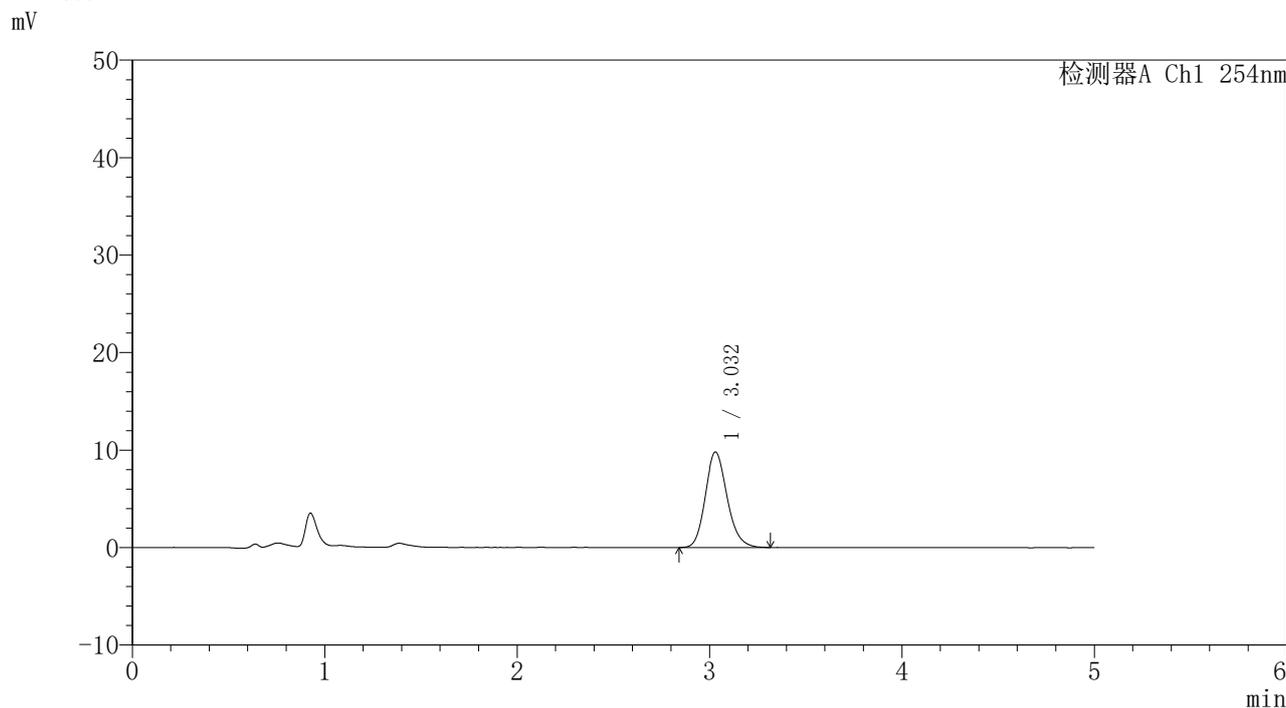


YMP-4086

<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 - 10-6/10-73-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-5h-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 21:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	77728	100.000	9806	3457	1.164	--
总计		77728	100.000	9806			

图73 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-300min供试品溶液-1

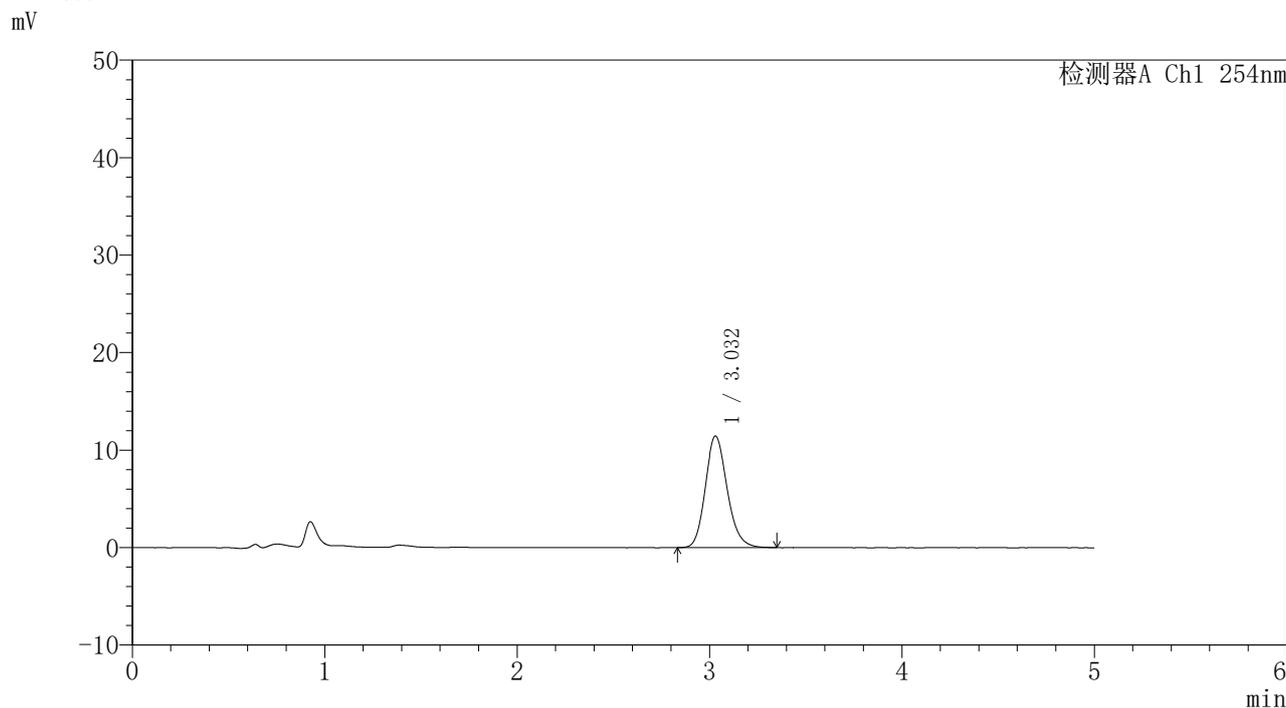


YMP-4086

<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 - 10-6/10-74-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-5h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	90883	100.000	11445	3457	1.167	--
总计		90883	100.000	11445			

图74 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

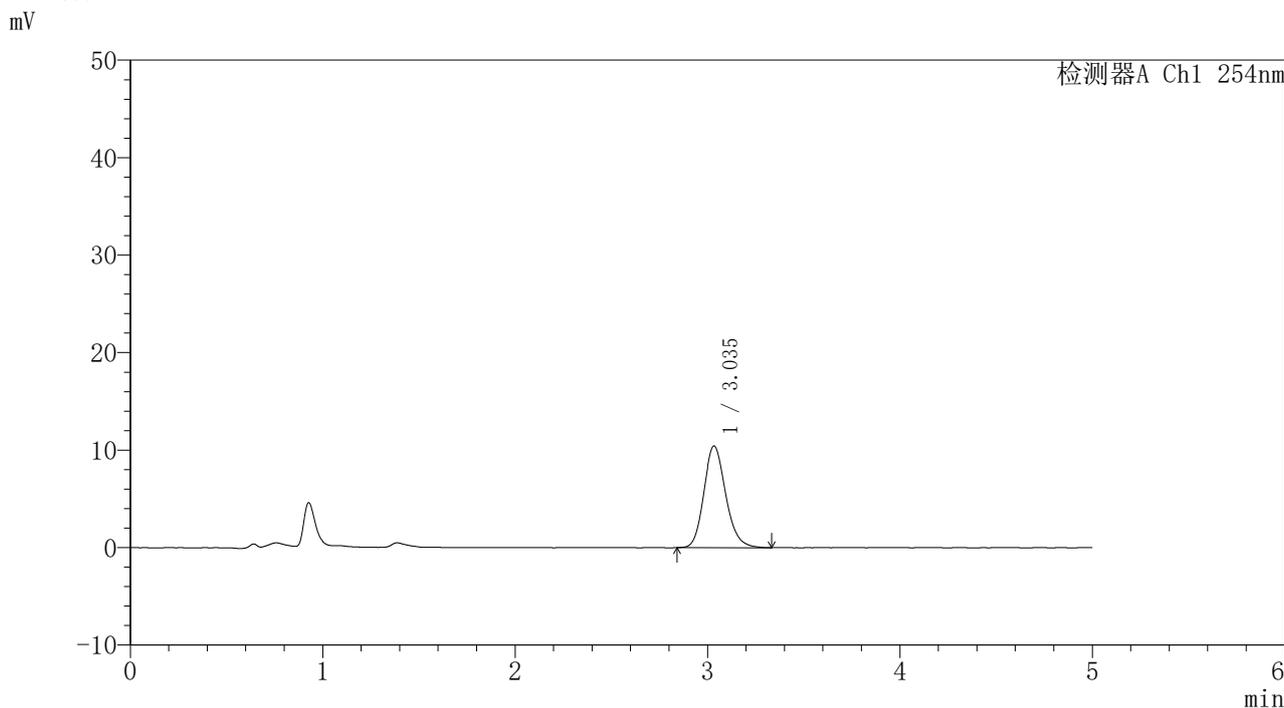


YMP-4086

<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 - 10-6/10-75-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-5h-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 21:30:48 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.035	82864	100.000	10404	3447	1.167	--
总计		82864	100.000	10404			

图75 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-300min供试品溶液-1

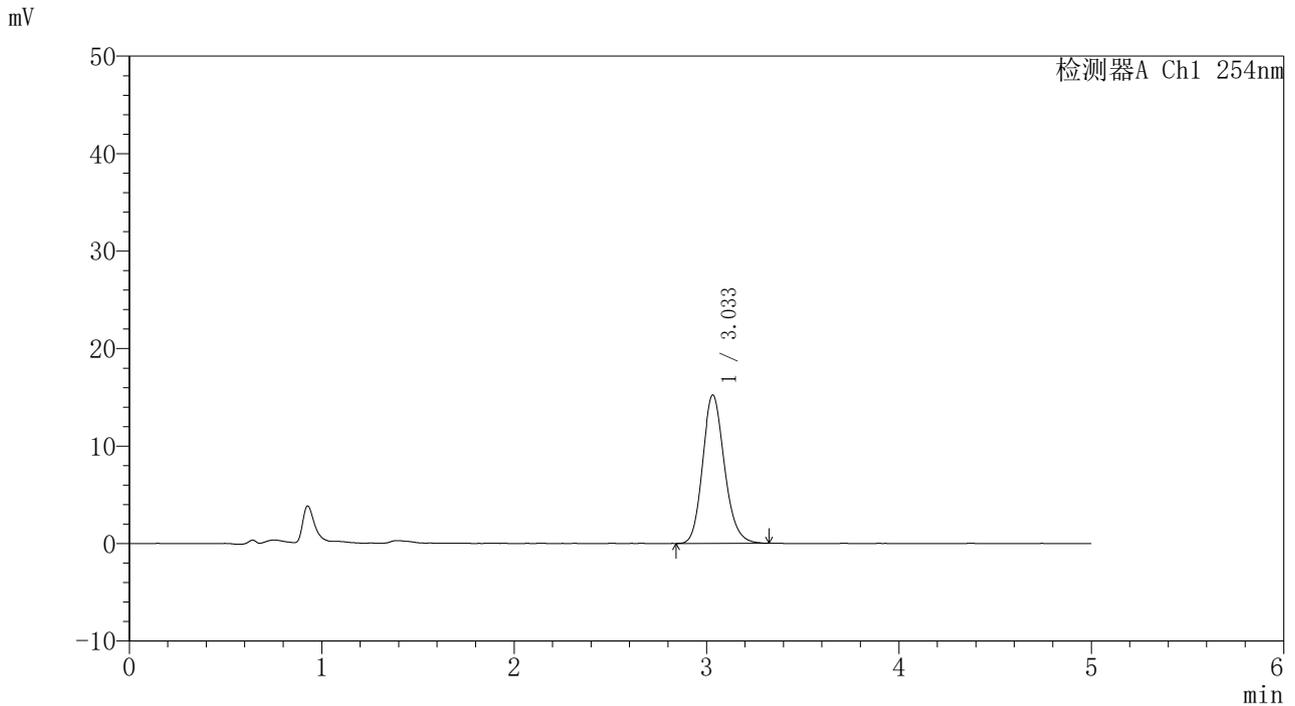


YMP-4086

<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 - 10-6/10-76-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-5h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 21:36:12 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.033	120697	100.000	15200	3454	1.164	--
总计		120697	100.000	15200			

图76 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

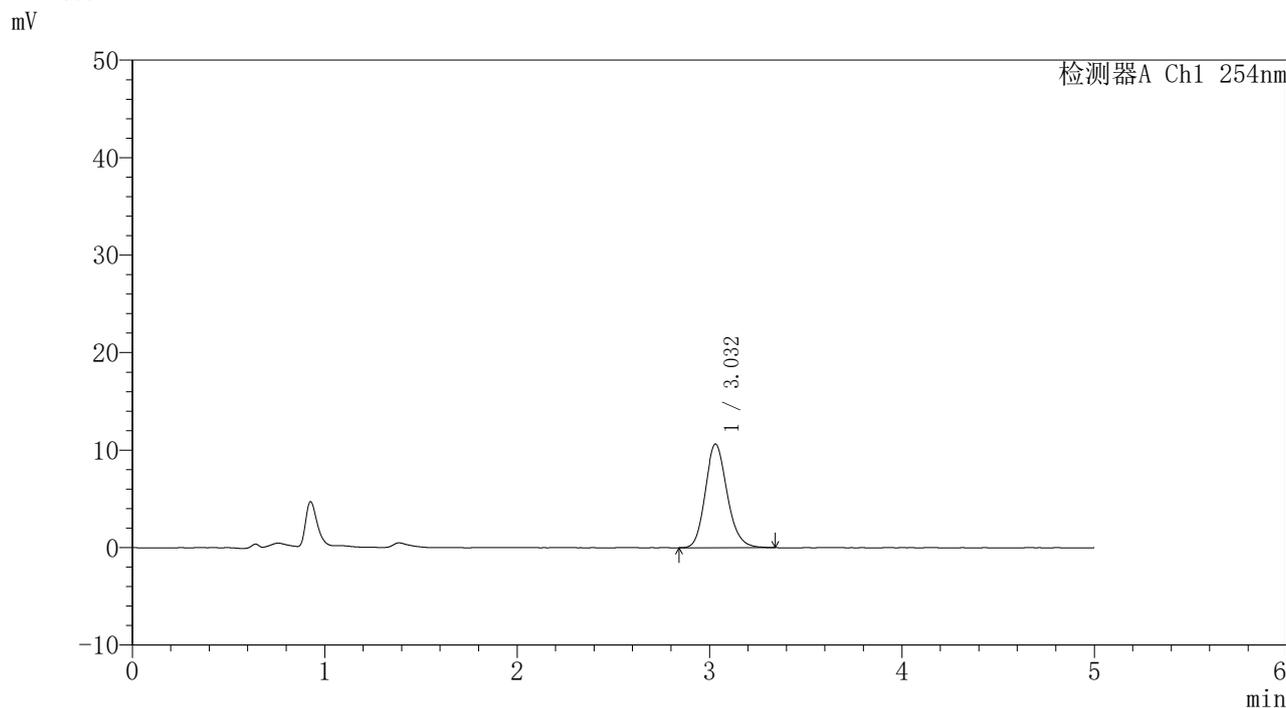


YMP-4086

<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 - 10-6/10-77-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-5h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:41:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	84523	100.000	10641	3438	1.162	--
总计		84523	100.000	10641			

图77 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-300min供试品溶液-1

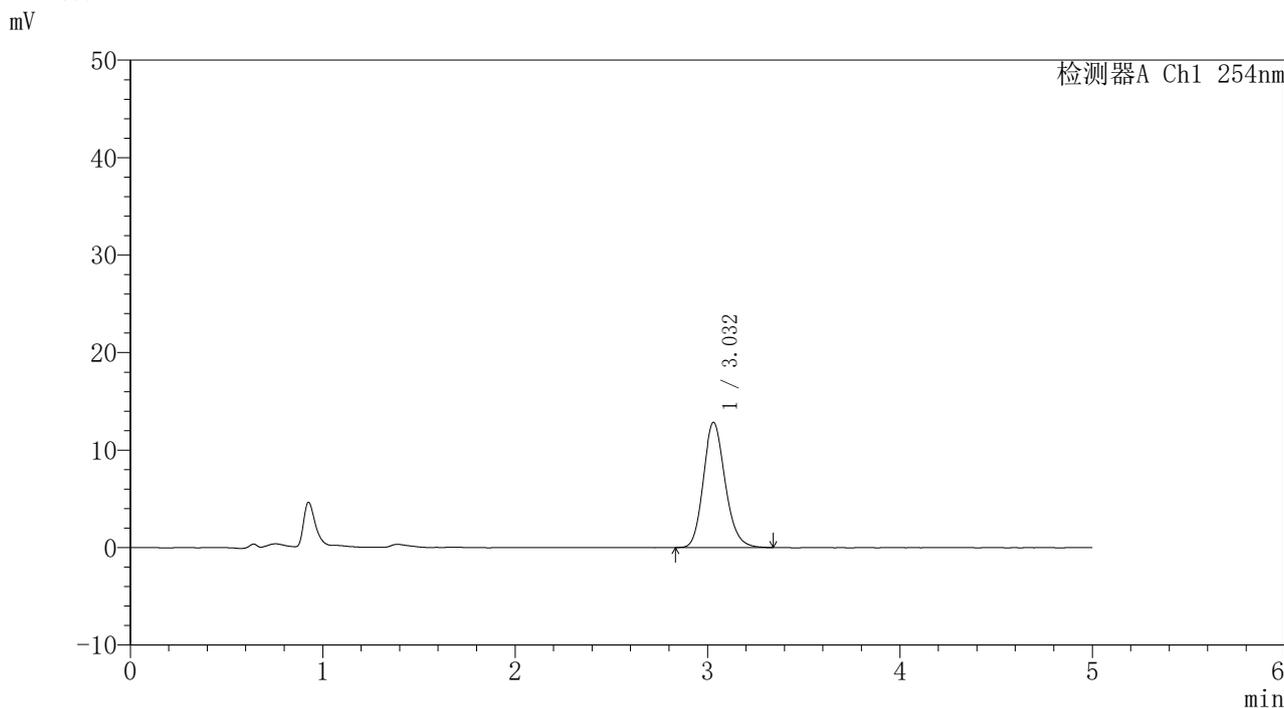


YMP-4086

<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 - 10-6/10-78-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-5h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 21:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:27:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	101793	100.000	12834	3457	1.164	--
总计		101793	100.000	12834			

图78 吡哌美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-300min供试品溶液-1

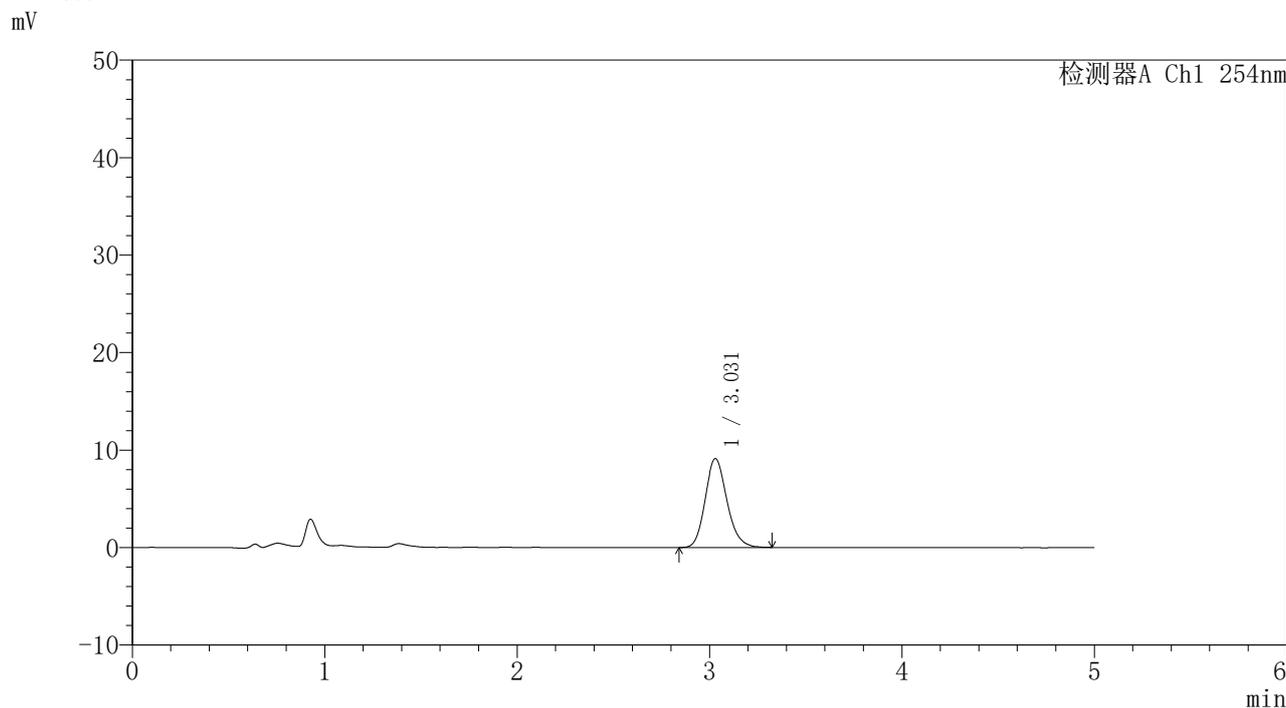


YMP-4086

<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 - 10-6/10-79-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-6h-gsp1.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 21:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	72223	100.000	9122	3447	1.163	--
总计		72223	100.000	9122			

图79 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-360min供试品溶液-1

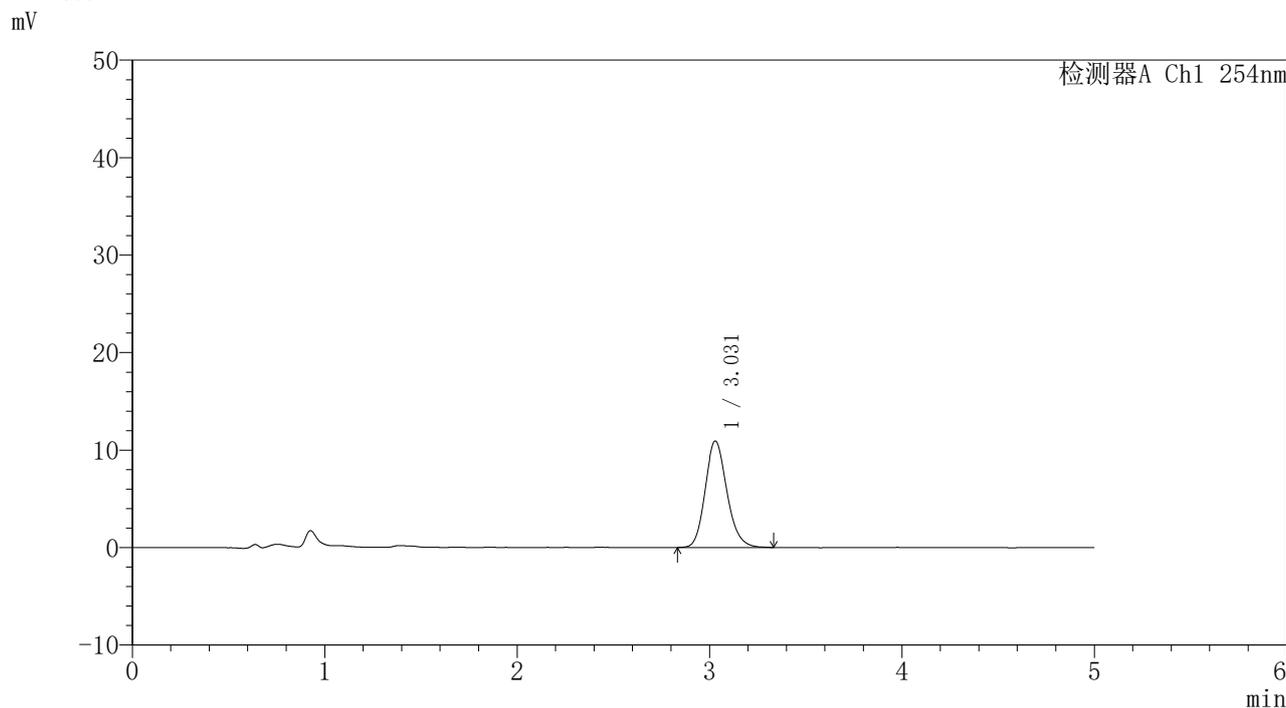


YMP-4086

<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 - 10-6/10-80-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-6h-gsp2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 21:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.031	86546	100.000	10932	3465	1.162	--
总计		86546	100.000	10932			

图80 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

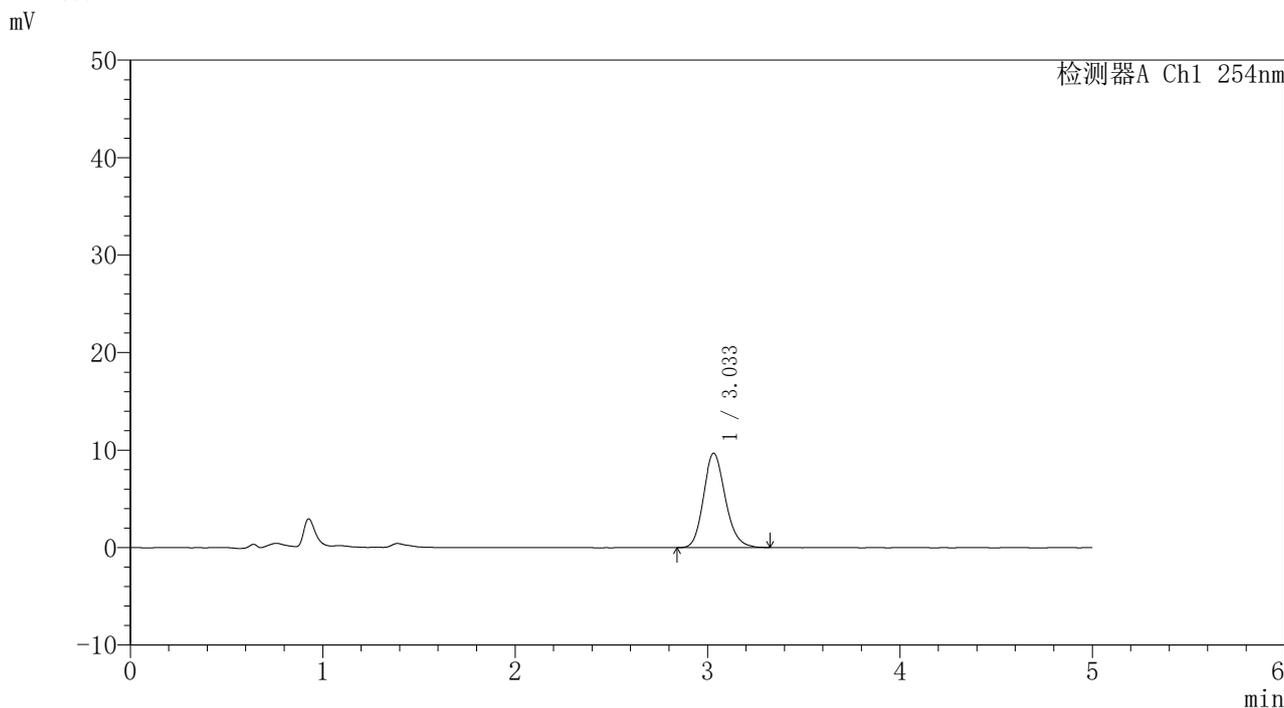


YMP-4086

<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 - 10-6/10-81-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-6h-gsp3.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.033	76753	100.000	9675	3449	1.162	--
总计		76753	100.000	9675			

图81 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-360min供试品溶液-1

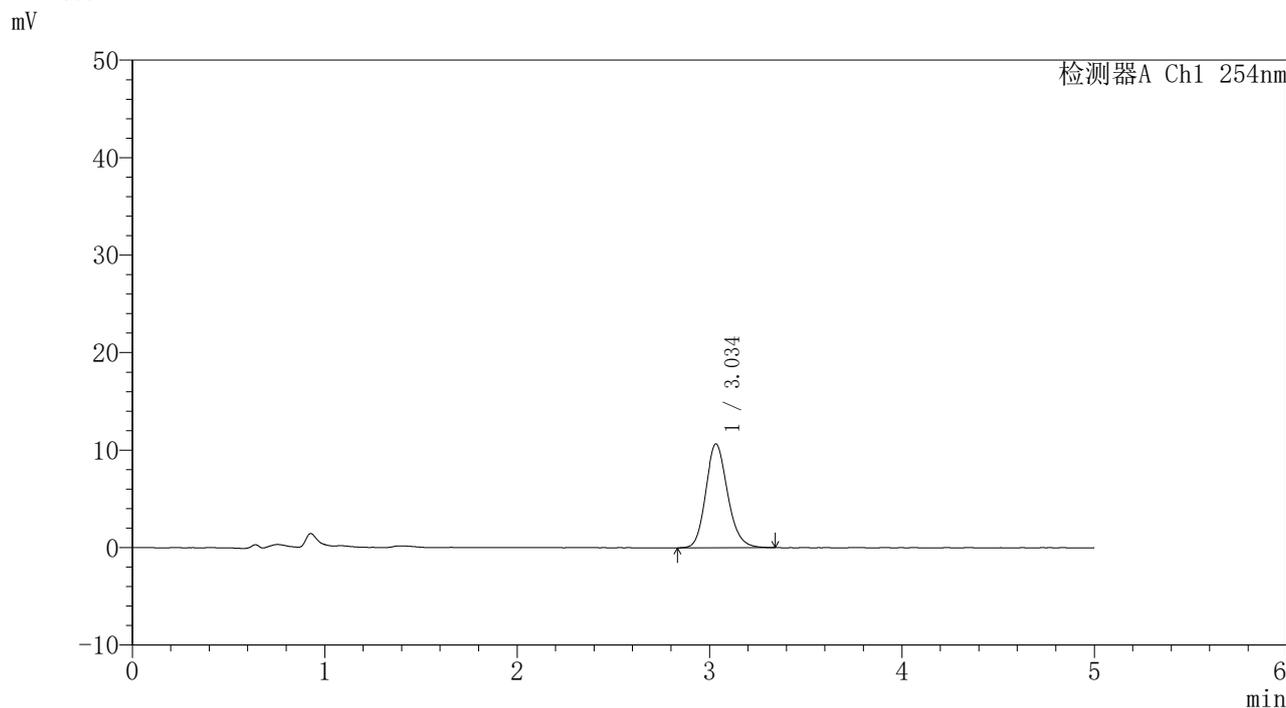


YMP-4086

<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 - 10-6/10-82-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-6h-gsp4.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 22:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.034	84375	100.000	10614	3464	1.160	--
总计		84375	100.000	10614			

图82 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

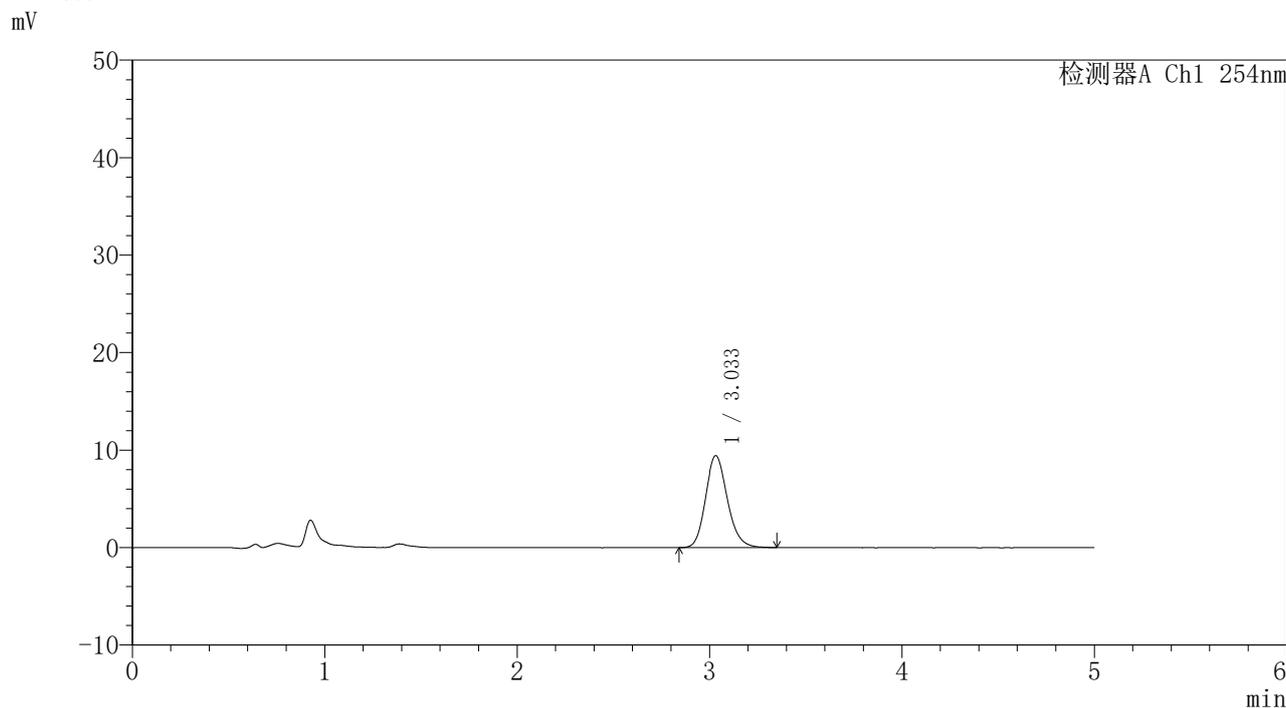


YMP-4086

<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 - 10-6/10-83-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-6h-gsp5.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 22:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.033	75012	100.000	9426	3459	1.163	--
总计		75012	100.000	9426			

图83 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-360min供试品溶液-1

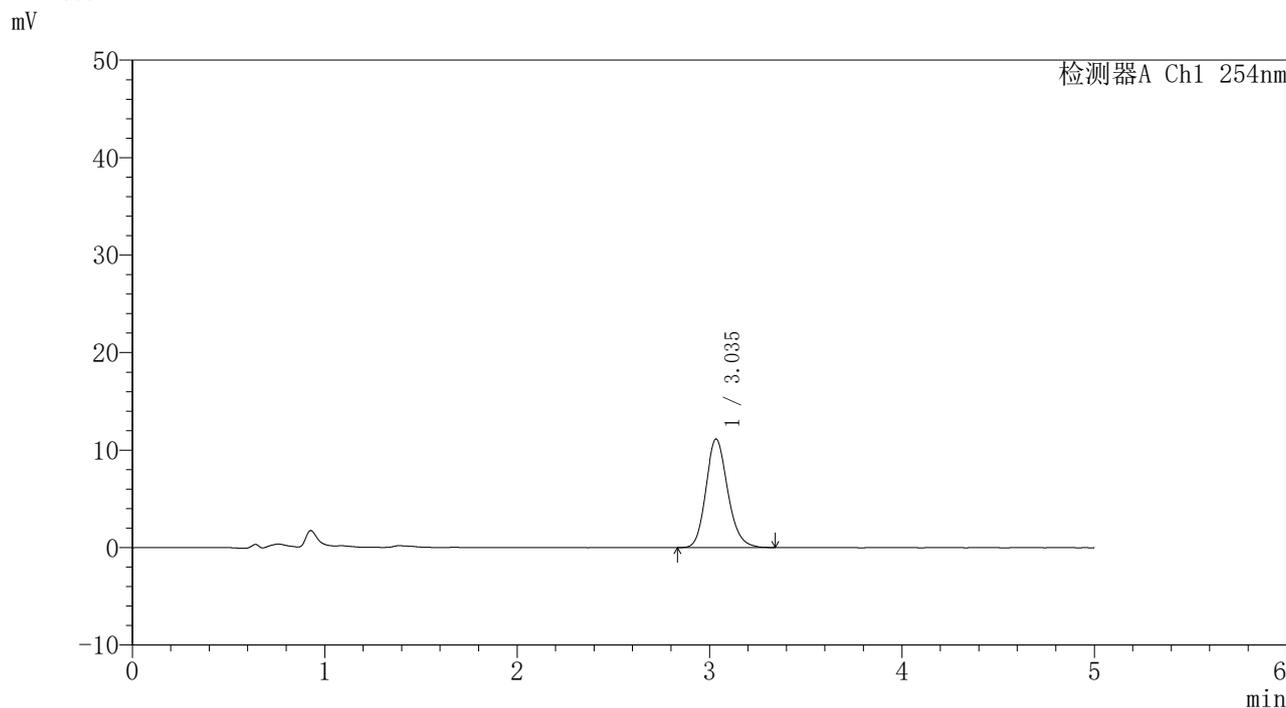


YMP-4086

<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 - 10-6/10-84-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-6h-gsp6.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 22:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.035	88252	100.000	11119	3463	1.164	--
总计		88252	100.000	11119			

图84 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

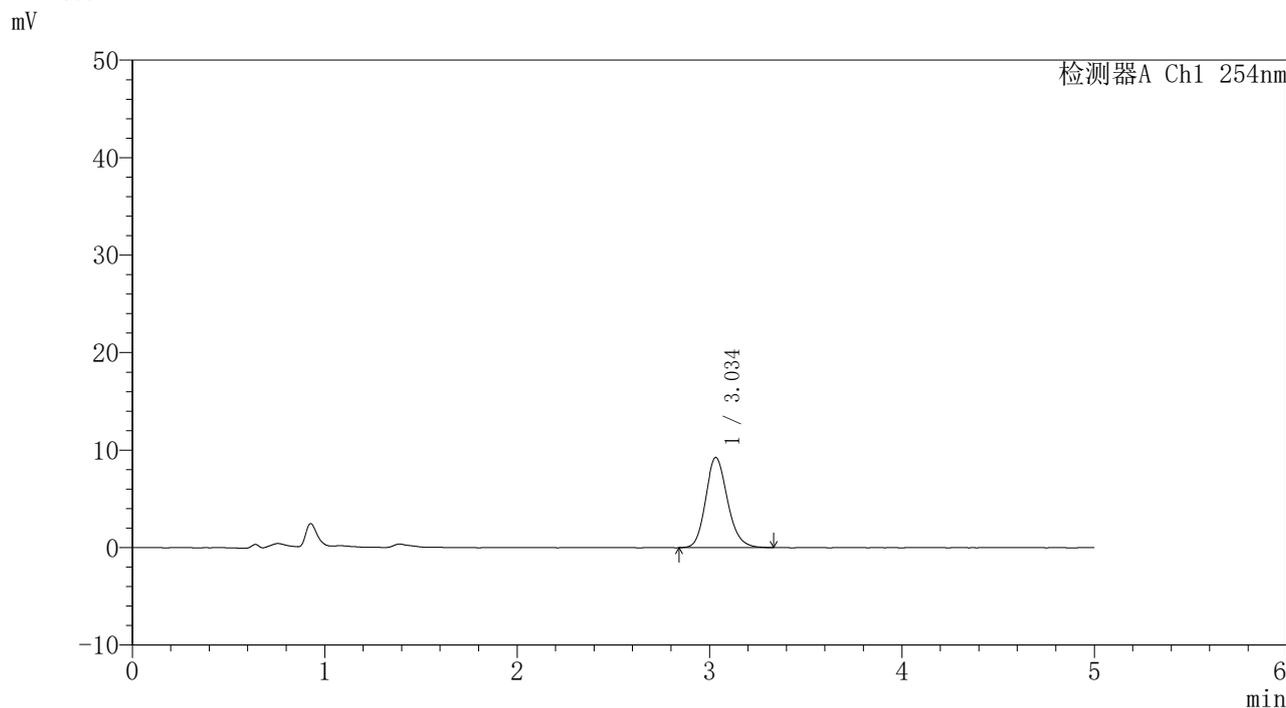


YMP-4086

<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 - 10-6/10-85-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-6h-gsp7.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.034	73440	100.000	9230	3449	1.164	--
总计		73440	100.000	9230			

图85 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-360min供试品溶液-1

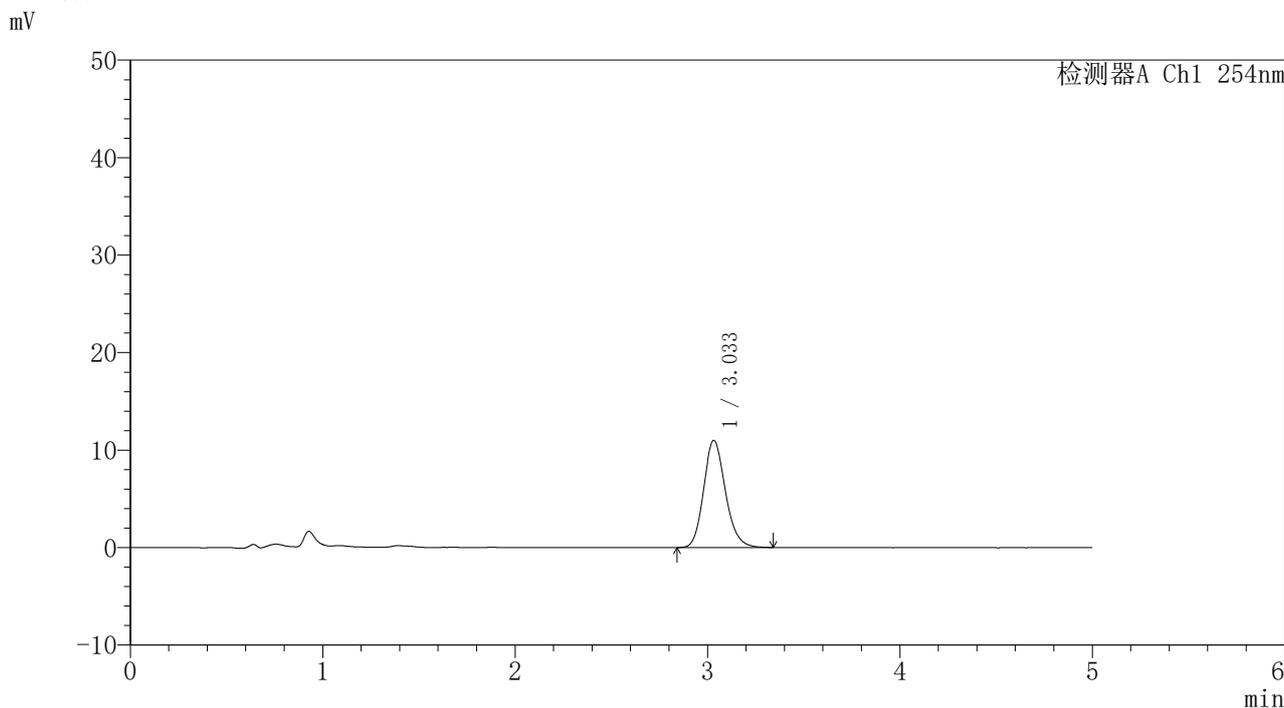


YMP-4086

<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 - 10-6/10-86-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-6h-gsp8.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/05 22:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.033	87028	100.000	10971	3466	1.164	--
总计		87028	100.000	10971			

图86 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

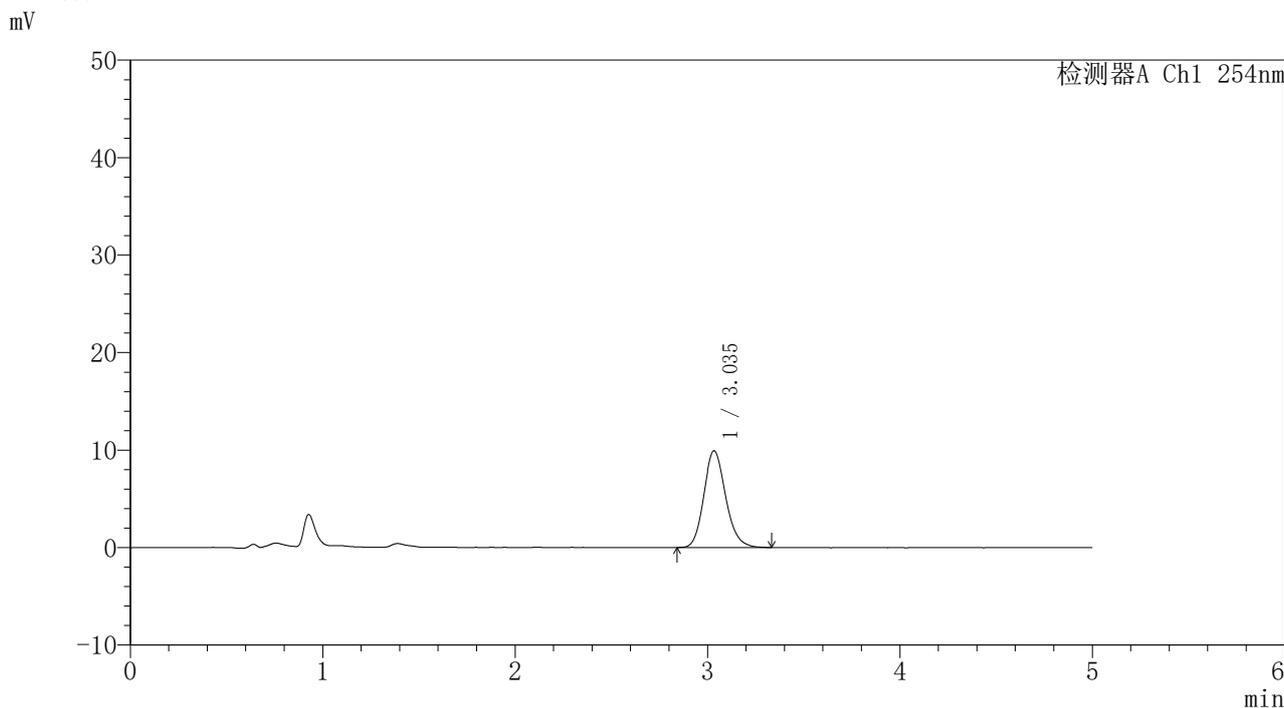


YMP-4086

<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 - 10-6/10-87-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-6h-gsp9.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 22:35:30 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.035	78819	100.000	9904	3460	1.156	--
总计		78819	100.000	9904			

图87 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-360min供试品溶液-1

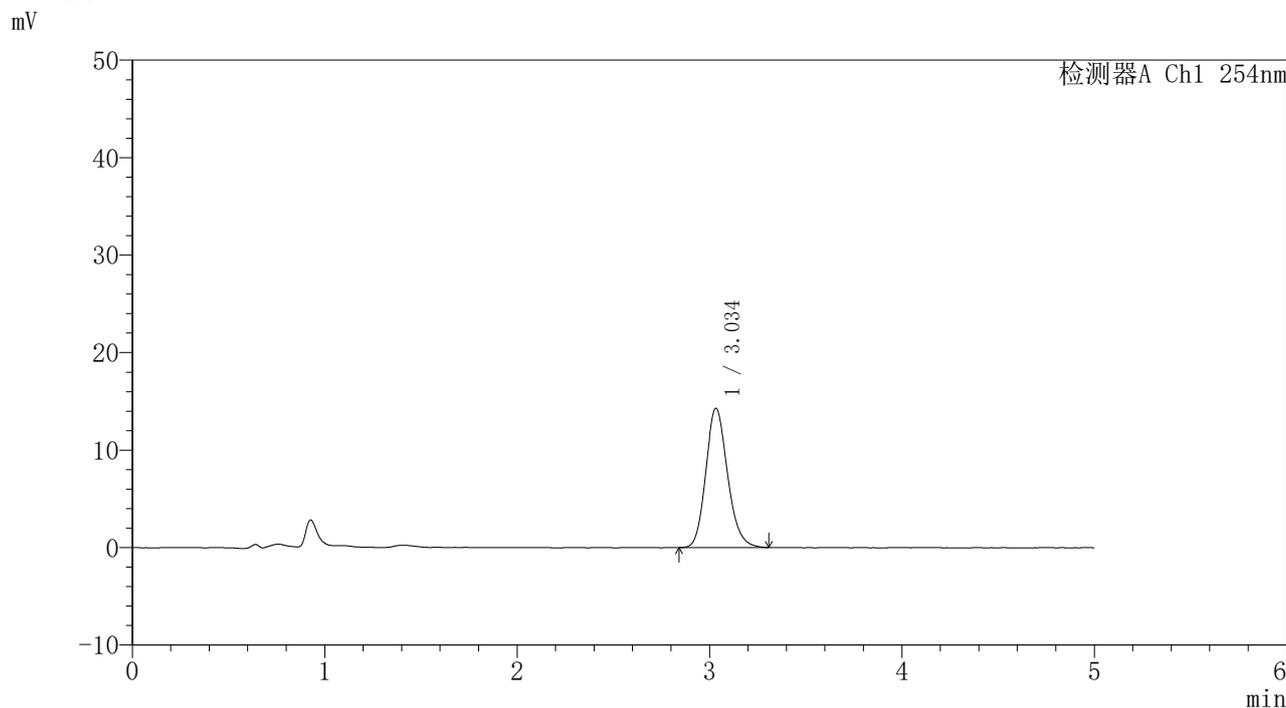


YMP-4086

<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 - 10-6/10-88-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-6h-gsp10.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 22:40:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.034	113034	100.000	14239	3463	1.162	--
总计		113034	100.000	14239			

图88 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101批-生理盐水介质-600转-360min供试品溶液-1

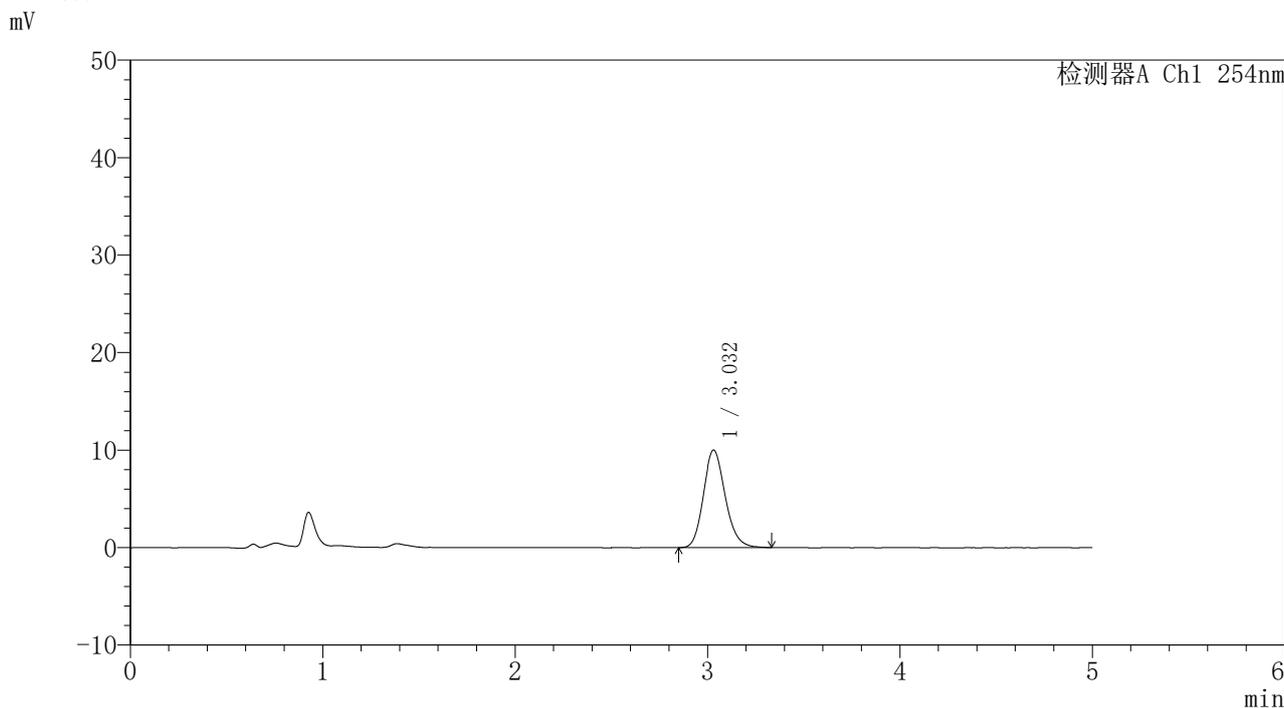


YMP-4086

<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 - 10-6/10-89-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-6h-gsp11.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 22:46:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	79365	100.000	10004	3452	1.163	--
总计		79365	100.000	10004			

图89 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-360min供试品溶液-1

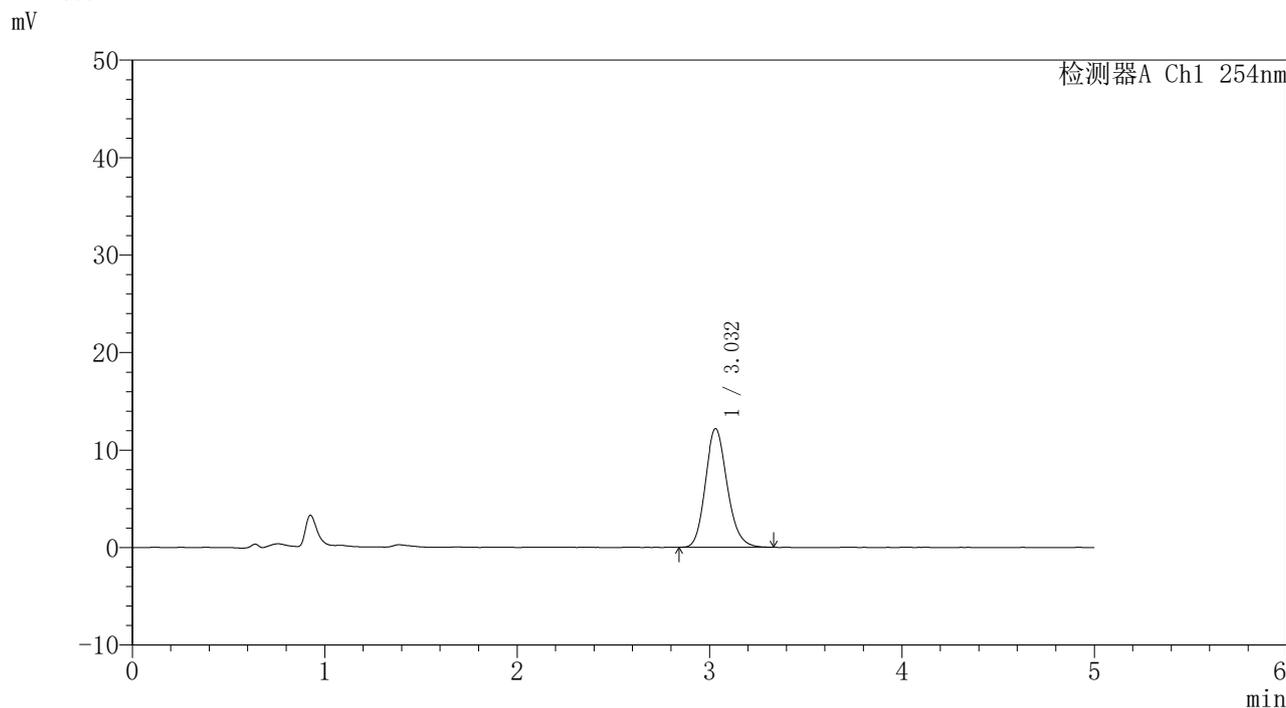


YMP-4086

<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 - 10-6/10-90-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-6h-gsp12.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/05 22:51:41 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.032	96392	100.000	12177	3468	1.160	--
总计		96392	100.000	12177			

图90 吡啶美辛凝胶体外释放HPLC图谱-自制品24070101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,5 μ m)

流 速: 1.0ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波 长: 254nm

数据文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 10-6/10-91-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-dzp2-1.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/12/05 22:57:04

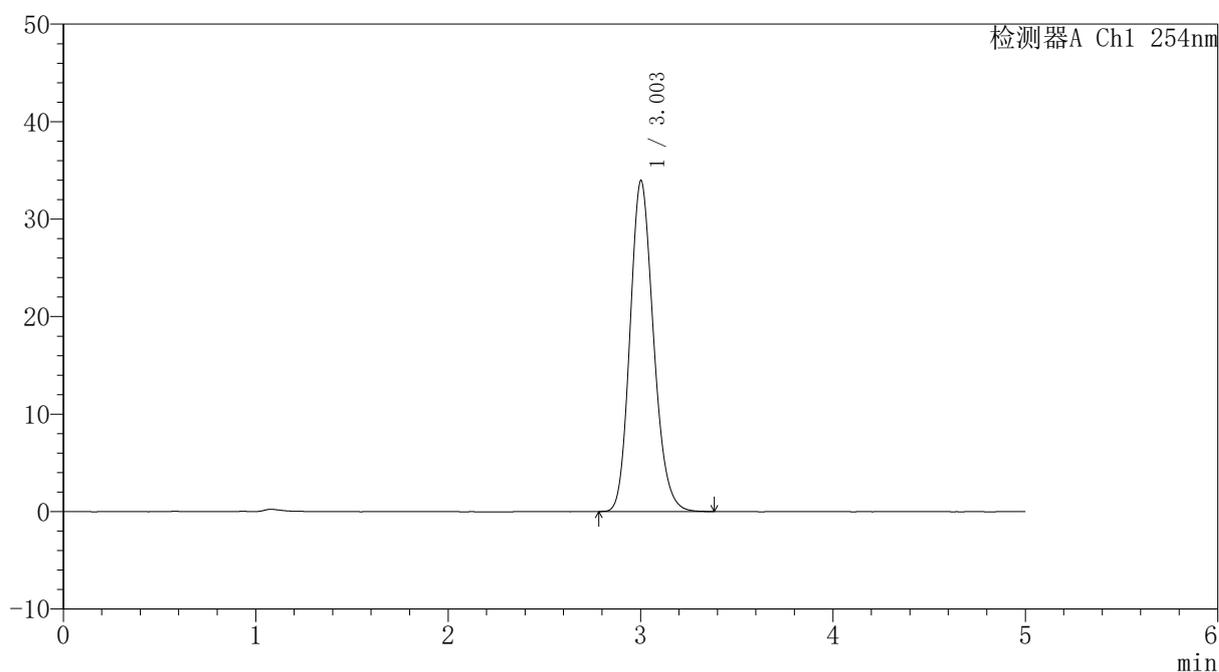
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈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	3.003	290464	100.000	33963	2888	1.170	--
总计		290464	100.000	33963			

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

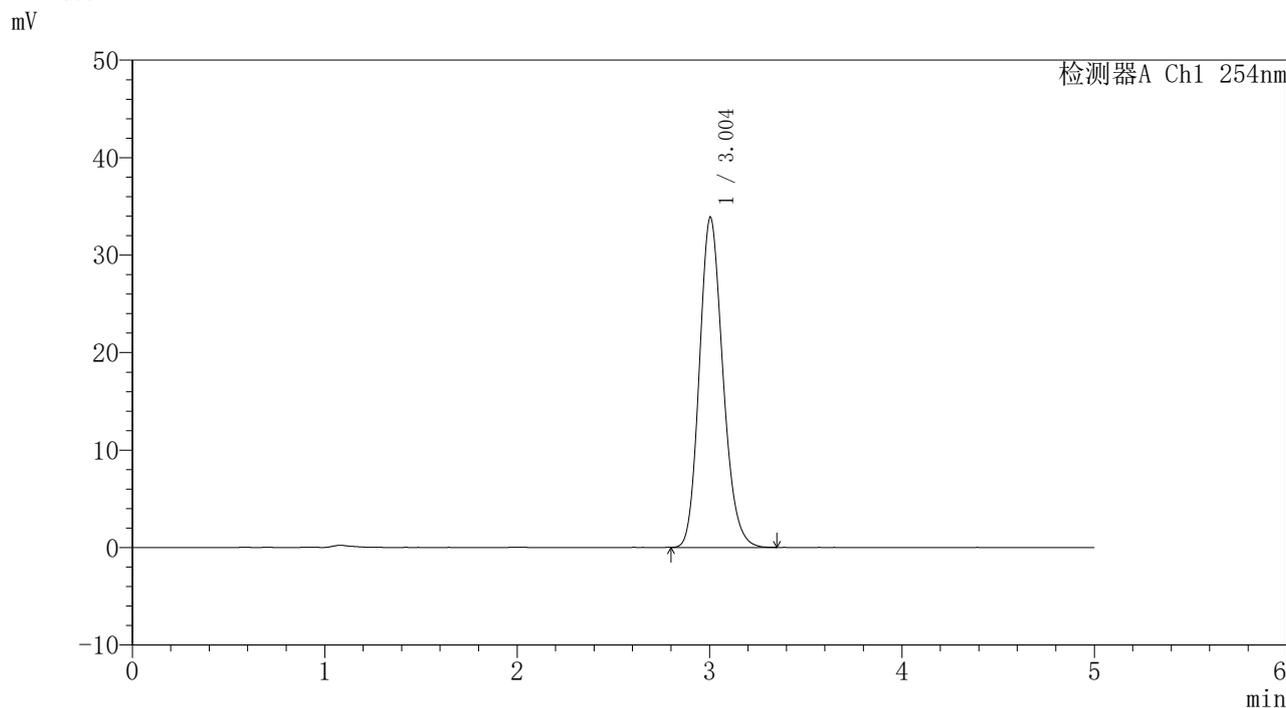


YMP-4086

<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 - 10-6/10-92-2 - YMP-4806-twsf-3-slys-dzp2-2.lcd
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4086 - YMP-4086-twsf-Fx259.lcm
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4086 - 20251205-Fx259.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 23:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/08 09:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	3.004	289818	100.000	33905	2887	1.170	--
总计		289818	100.000	33905			

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