

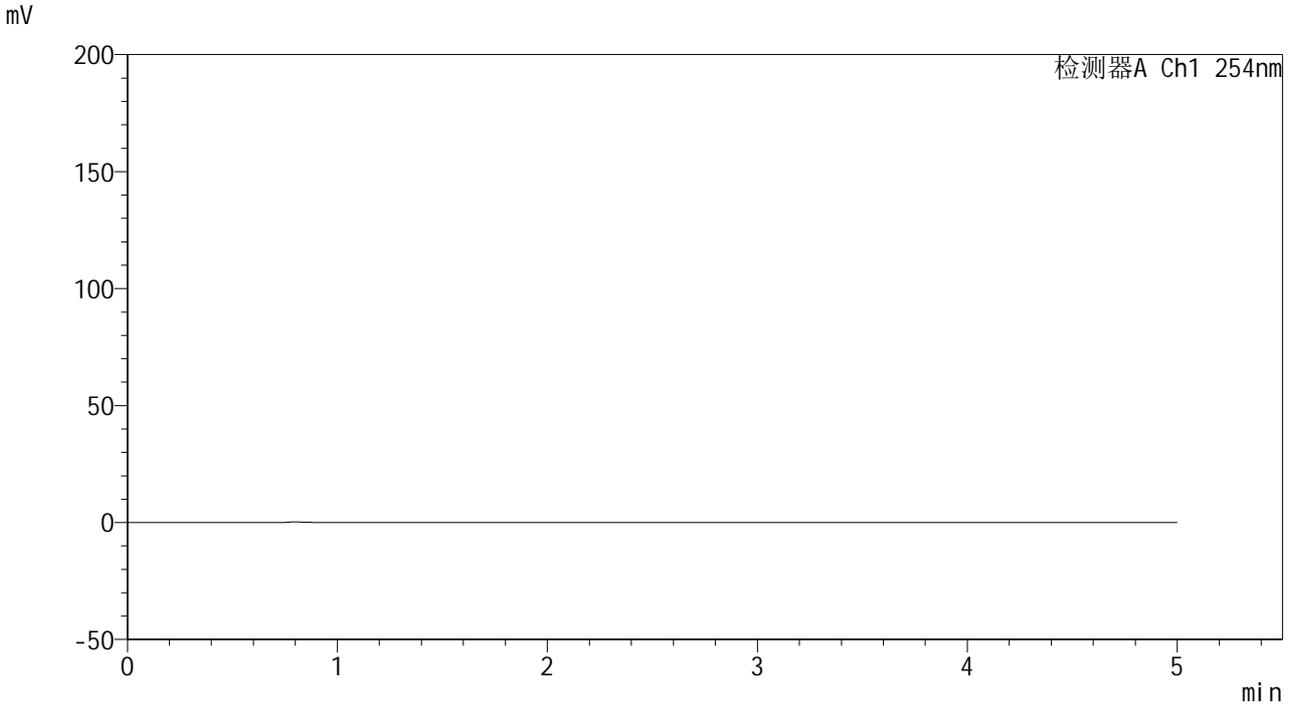


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C      波 长: 254nm  
数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-282-2 - YMP-4146-twsf-rj-1.lcd  
方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/01/20 17:11:13      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/01/21 09:19:37      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
供试品-pH7.4介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-283-2 - YMP-4146-twsf-dzp1-1.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 17:16:37

处理时间(V2): 2026/01/21 09:19:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

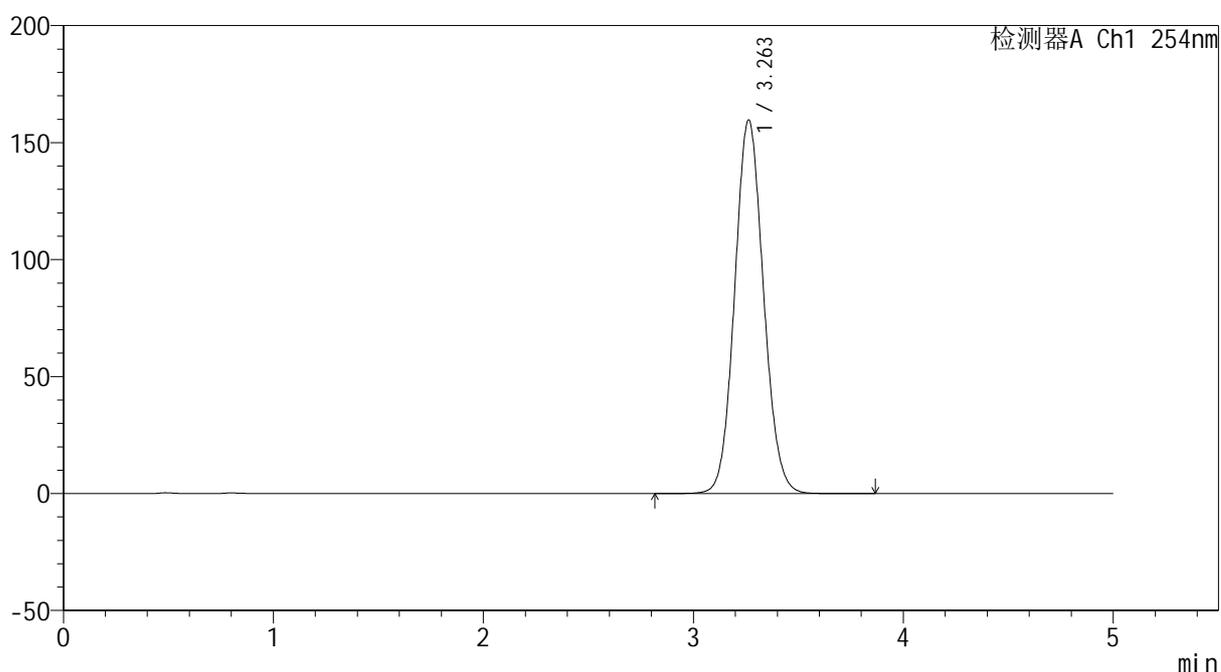
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.263	1526954	100.000	159760	2710	1.085	--
总计		1526954	100.000	159760			

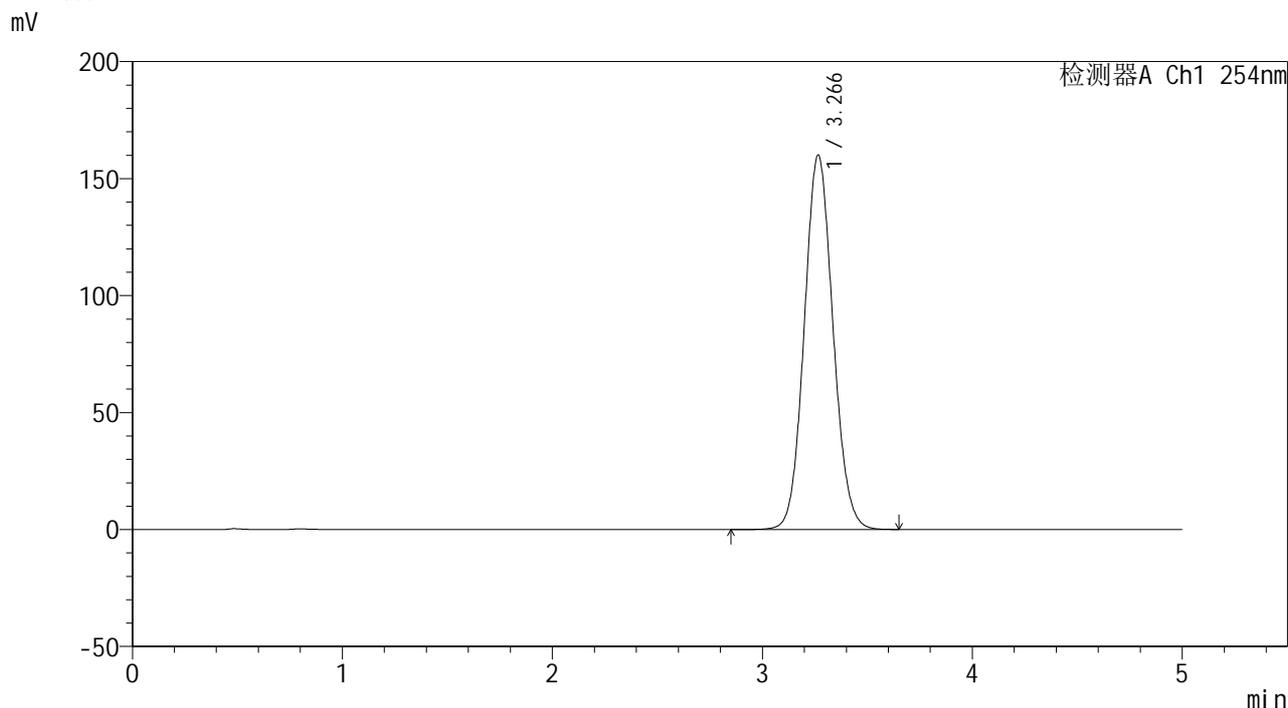
图2 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
供试品-pH7.4介质  
对照品溶液-1-1

# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4146 - 29-7/29-284-2 - YMP-4146-twsf-dzp1-2.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 17:22:00 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:19:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.266	1523870	100.000	159943	2734	1.083	--
总计		1523870	100.000	159943			

图3 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
供试品-pH7.4介质  
对照品溶液-1-2

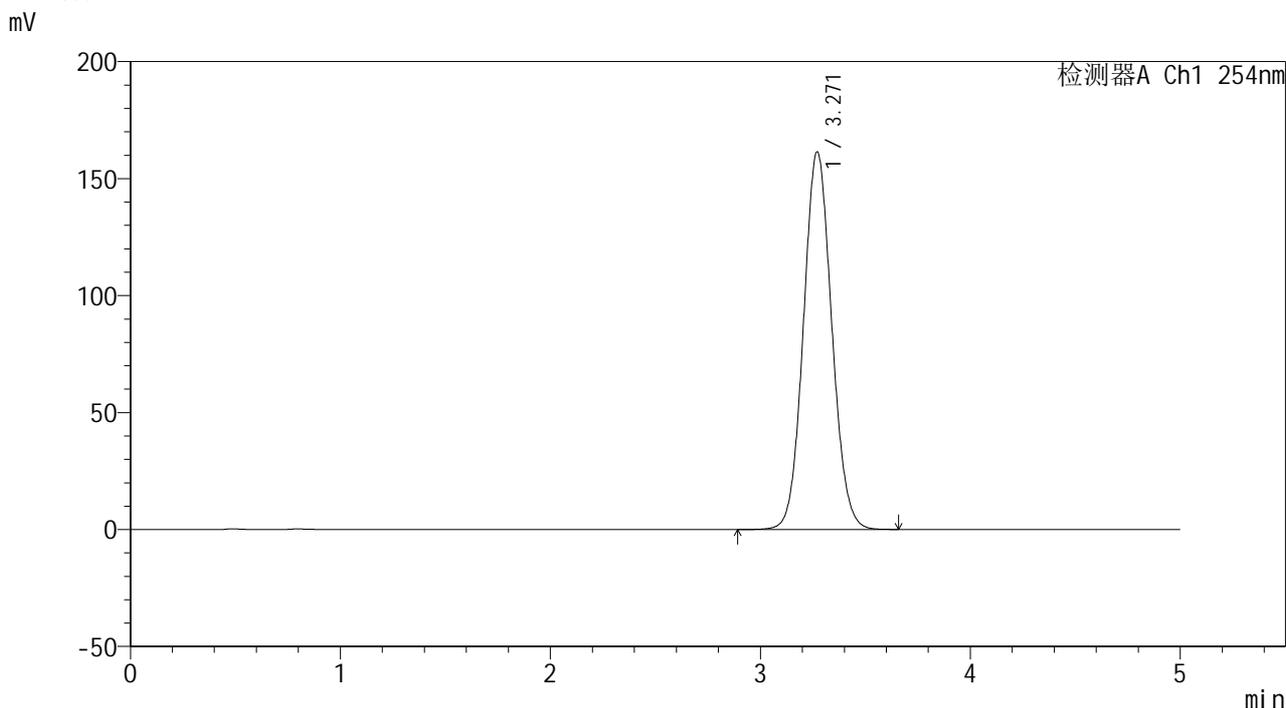


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-285-2 - YMP-4146-twsf-dzp1-3.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 17:27:24 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:19:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.271	1515857	100.000	161486	2819	1.074	--
总计		1515857	100.000	161486			

图4 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 供试品-pH7.4介质  
 对照品溶液-1-3

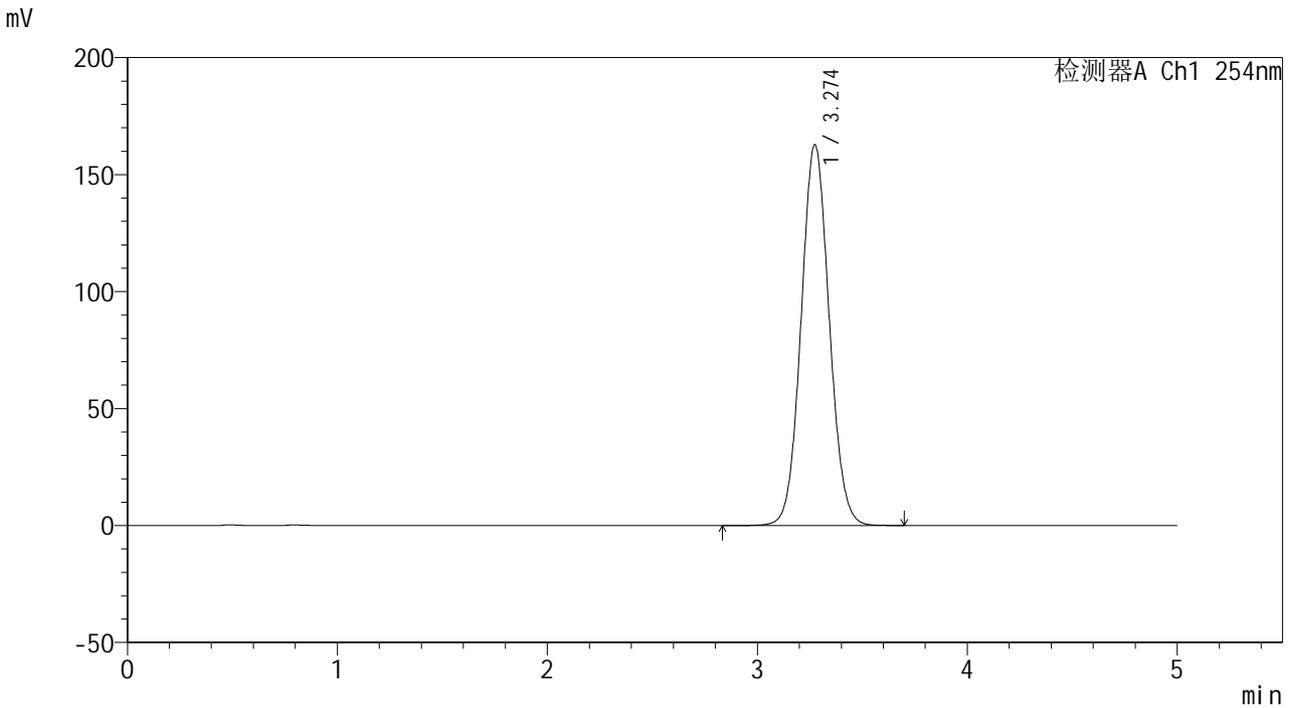


# YMP-4146

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-286-2 - YMP-4146-twsf-dzp1-4.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 17:32:48 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:19:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	3.274	1517938	100.000	162795	2869	1.065	--
总计		1517938	100.000	162795			

图5 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 供试品-pH7.4介质  
 对照品溶液-1-4

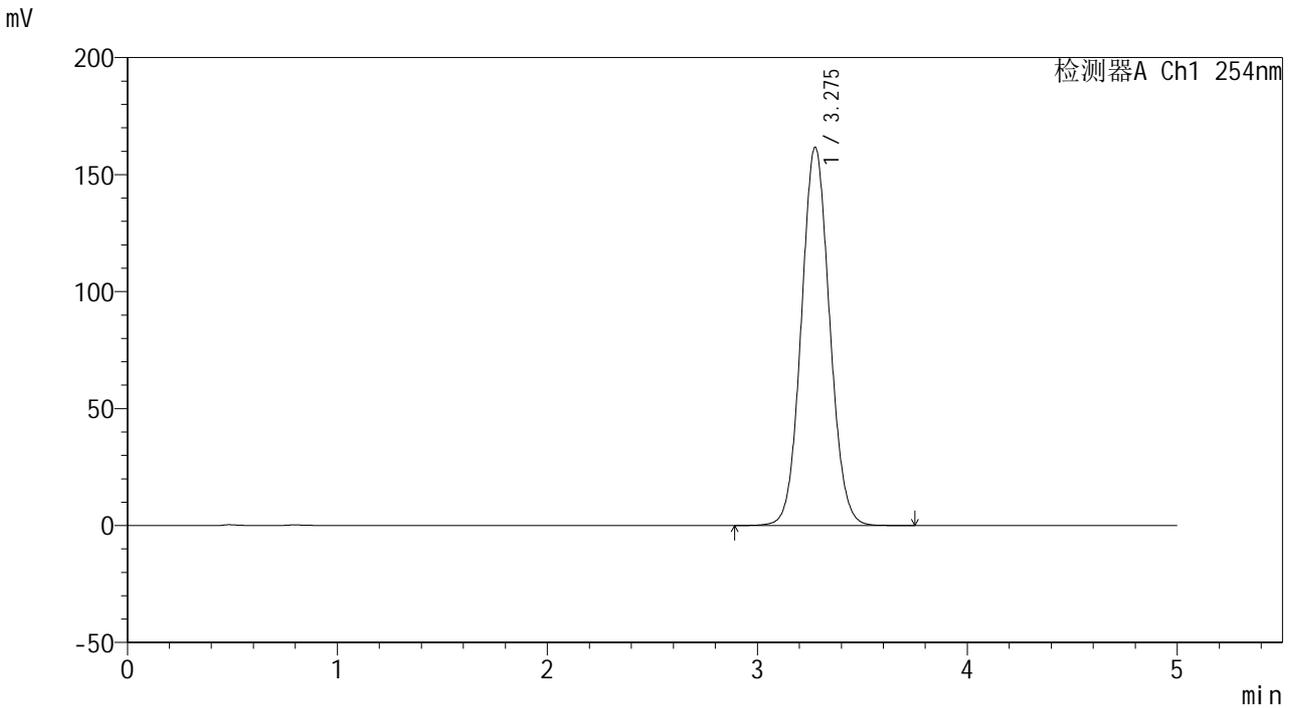


# YMP-4146

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-287-2 - YMP-4146-twsf-dzp1-5.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 17:38:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:19:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	3.275	1518218	100.000	161557	2833	1.066	--
总计		1518218	100.000	161557			

图6 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 供试品-pH7.4介质  
 对照品溶液-1-5

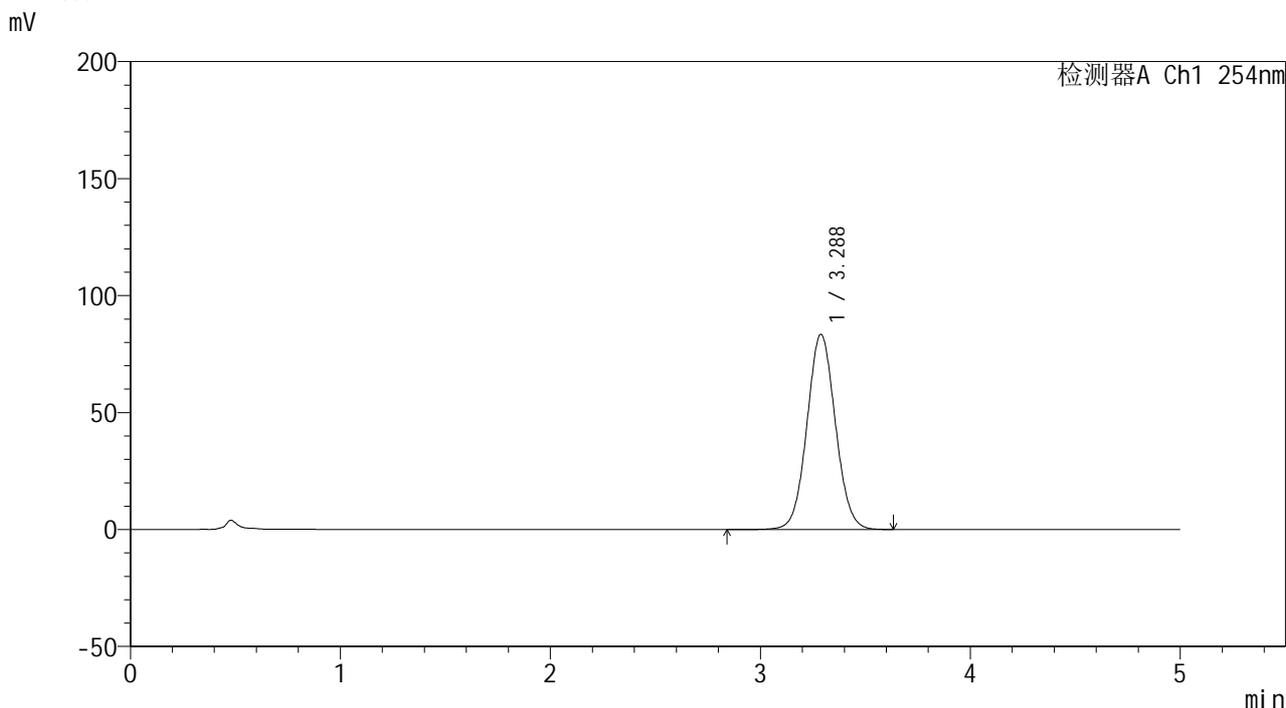


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-288-2 - YMP-4146-twsf-30min-gsp1.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 17:43:33 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:19:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.288	786193	100.000	83446	2835	1.054	--
总计		786193	100.000	83446			

图7 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-30min  
 供试品溶液-1

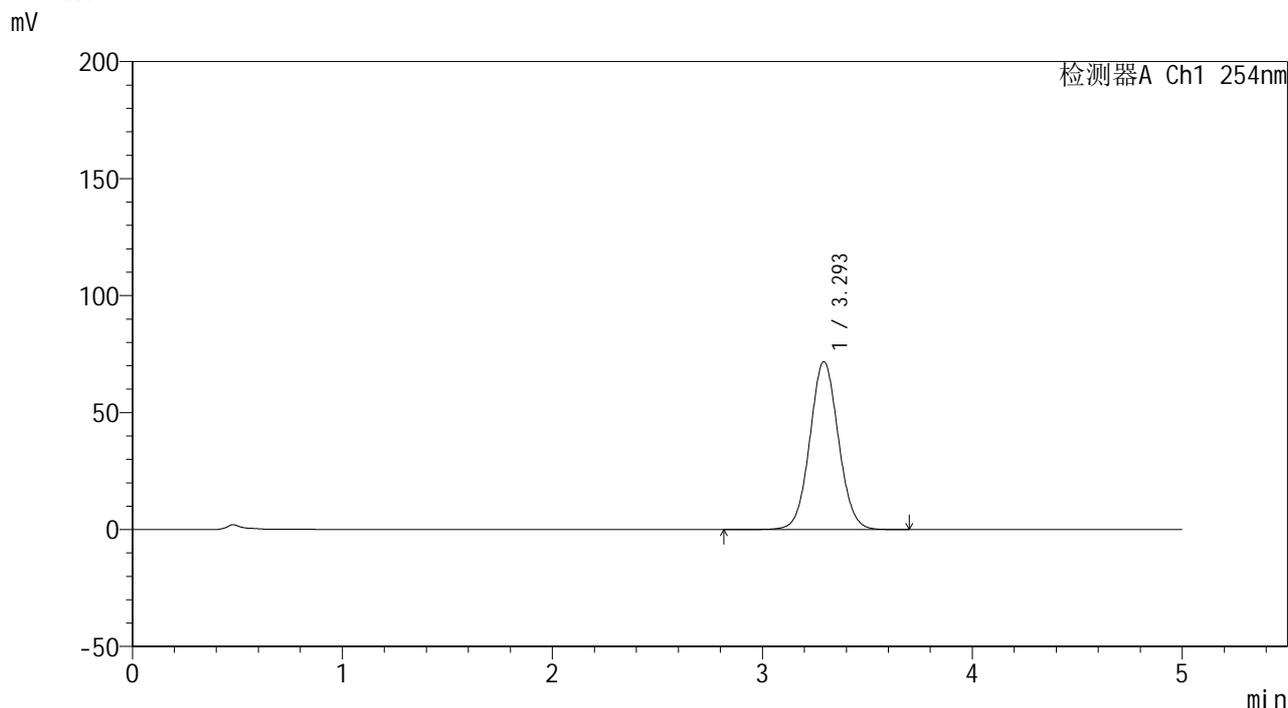


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-289-2 - YMP-4146-twsf-30min-gsp2.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 17:48:55 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:19:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.293	679142	100.000	71648	2829	1.053	--
总计		679142	100.000	71648			

图8 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-30min  
 供试品溶液-1

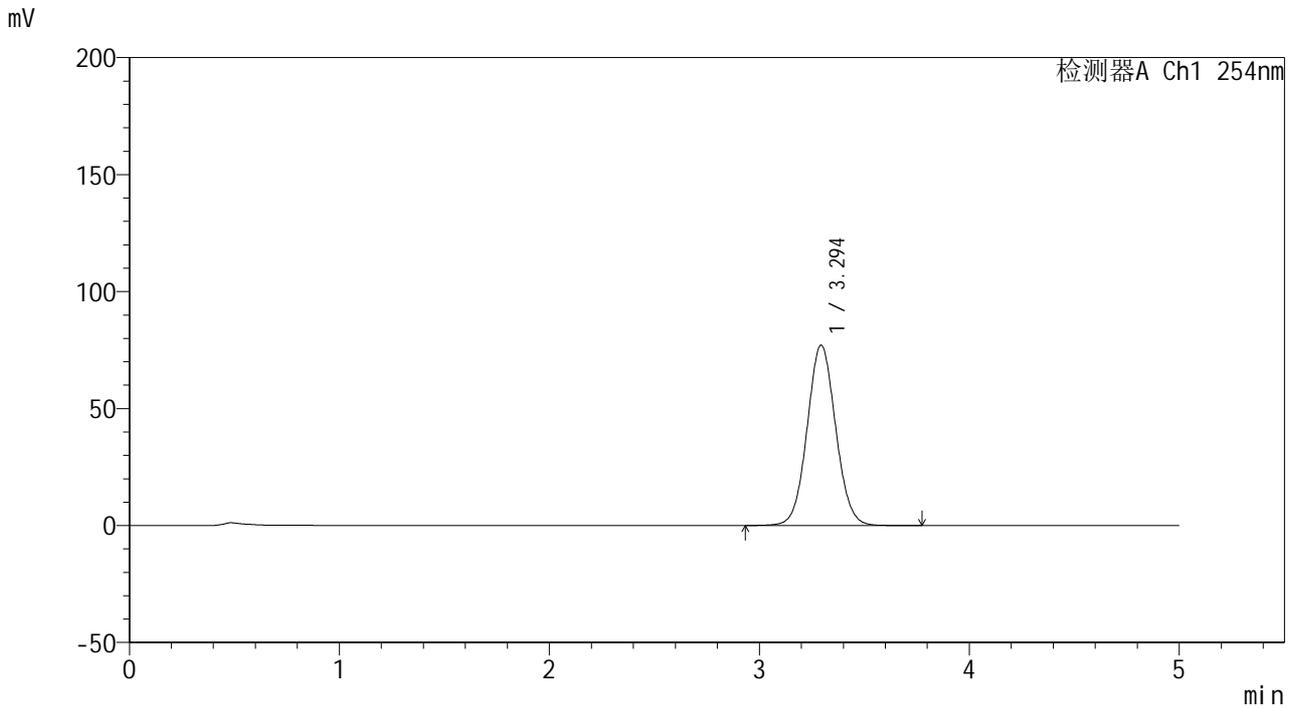


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-290-2 - YMP-4146-twsf-30min-gsp3.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 17:54:18 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.294	729416	100.000	77060	2828	1.056	--
总计		729416	100.000	77060			

图9 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-30min  
 供试品溶液-1

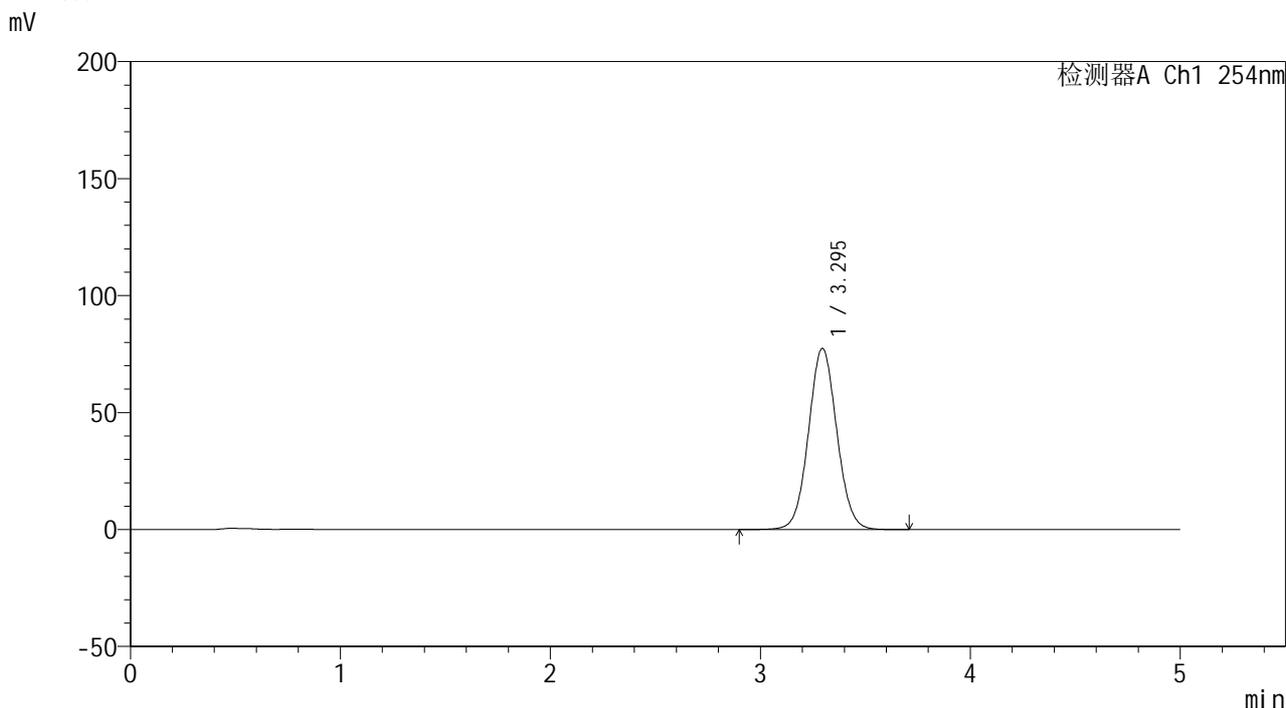


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4146 - 29-7/29-291-2 - YMP-4146-twsf-30min-gsp4.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 17:59:41 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	726432	100.000	77483	2886	1.054	--
总计		726432	100.000	77483			

图10 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-30min  
 供试品溶液-1

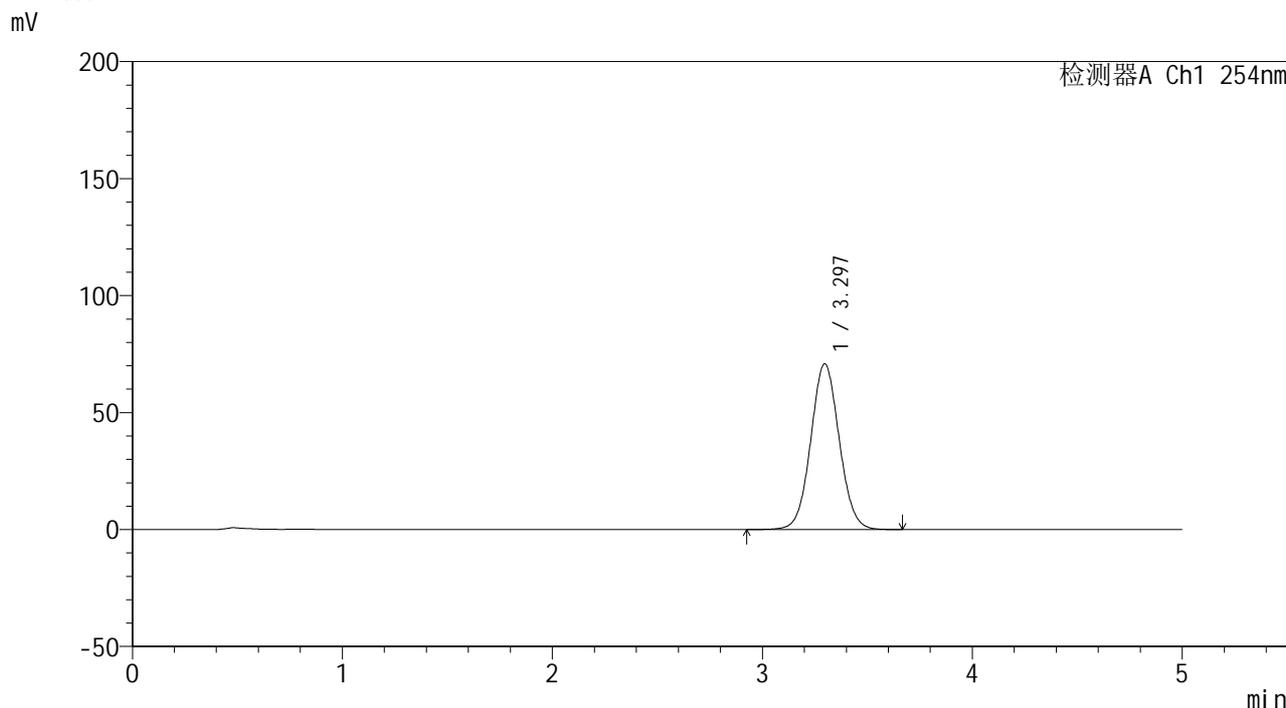


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-292-2 - YMP-4146-twsf-30min-gsp5.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 18:05:04 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.297	668921	100.000	70867	2847	1.052	--
总计		668921	100.000	70867			

图11 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-30min  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-293-2 - YMP-4146-twsf-30min-gsp6.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 18:10:26

处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

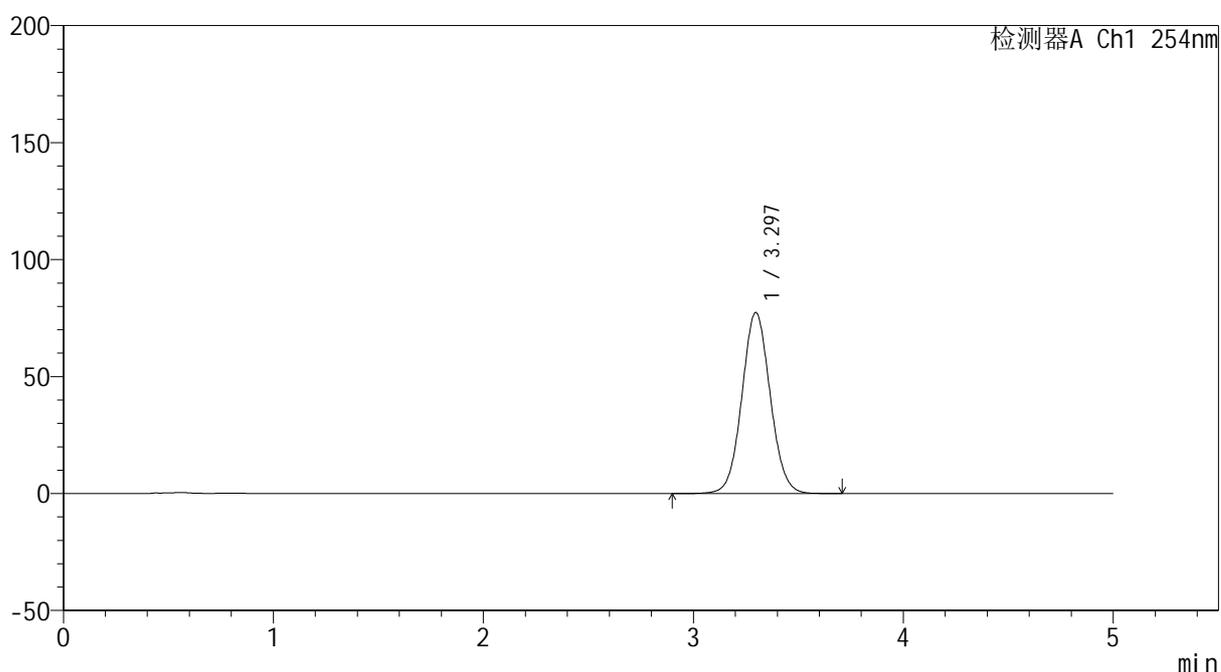
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.297	727052	100.000	77416	2881	1.056	--
总计		727052	100.000	77416			

图12 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-30min  
供试品溶液-1

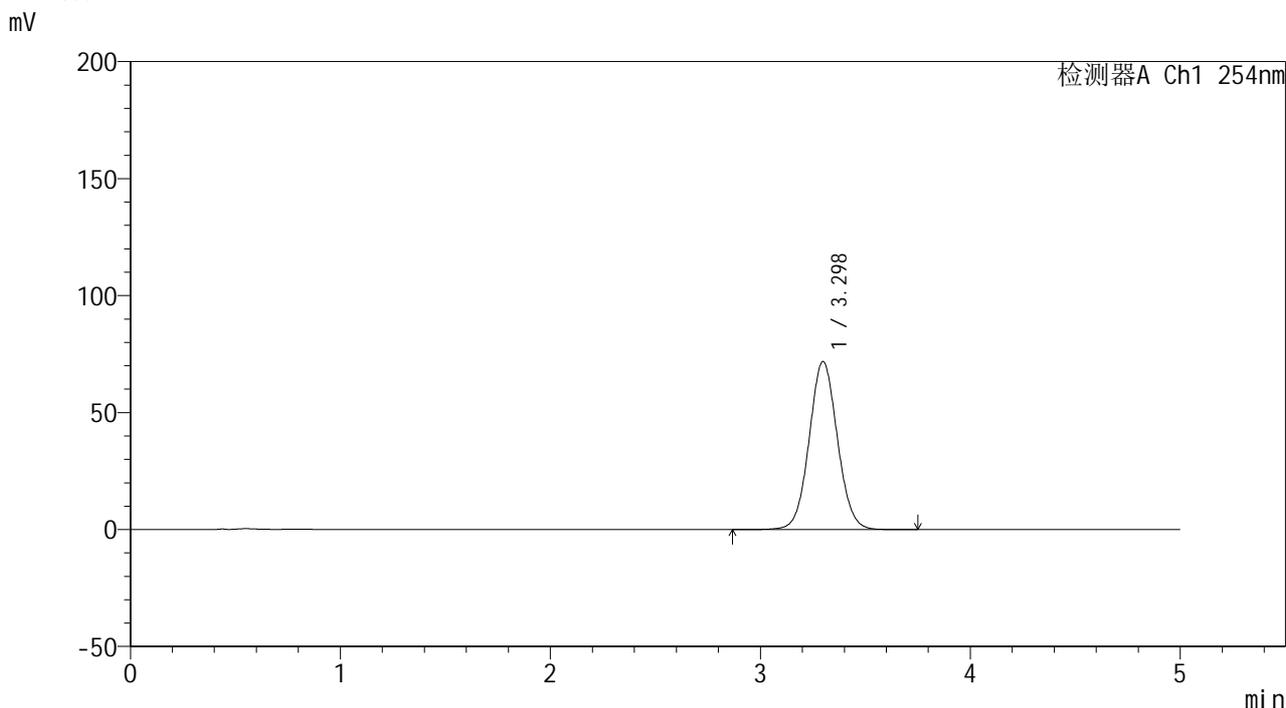


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-294-2 - YMP-4146-twsf-30min-gsp7.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 18:15:49 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.298	672371	100.000	71829	2902	1.054	--
总计		672371	100.000	71829			

图13 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-30min  
 供试品溶液-1

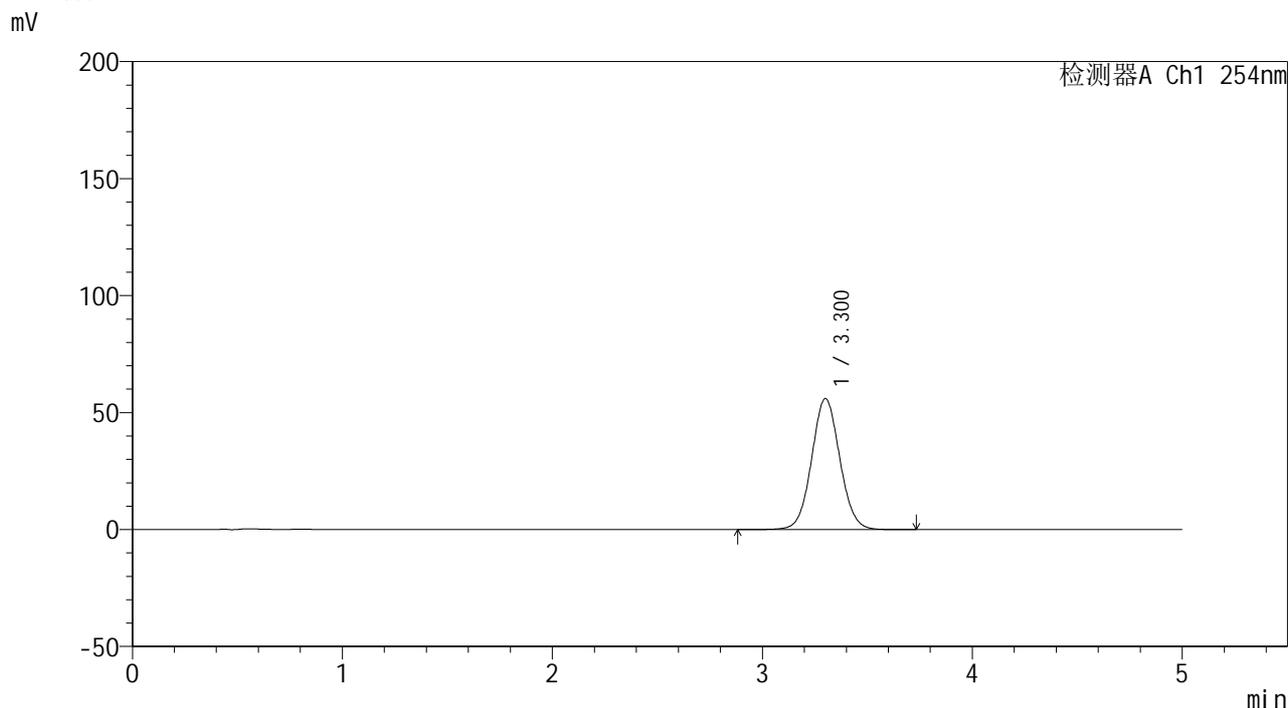


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-295-2 - YMP-4146-twsf-30min-gsp8.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 18:21:12 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.300	523618	100.000	55928	2916	1.054	--
总计		523618	100.000	55928			

图14 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-30min  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-296-2 - YMP-4146-twsf-30min-gsp9.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 18:26:34

处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

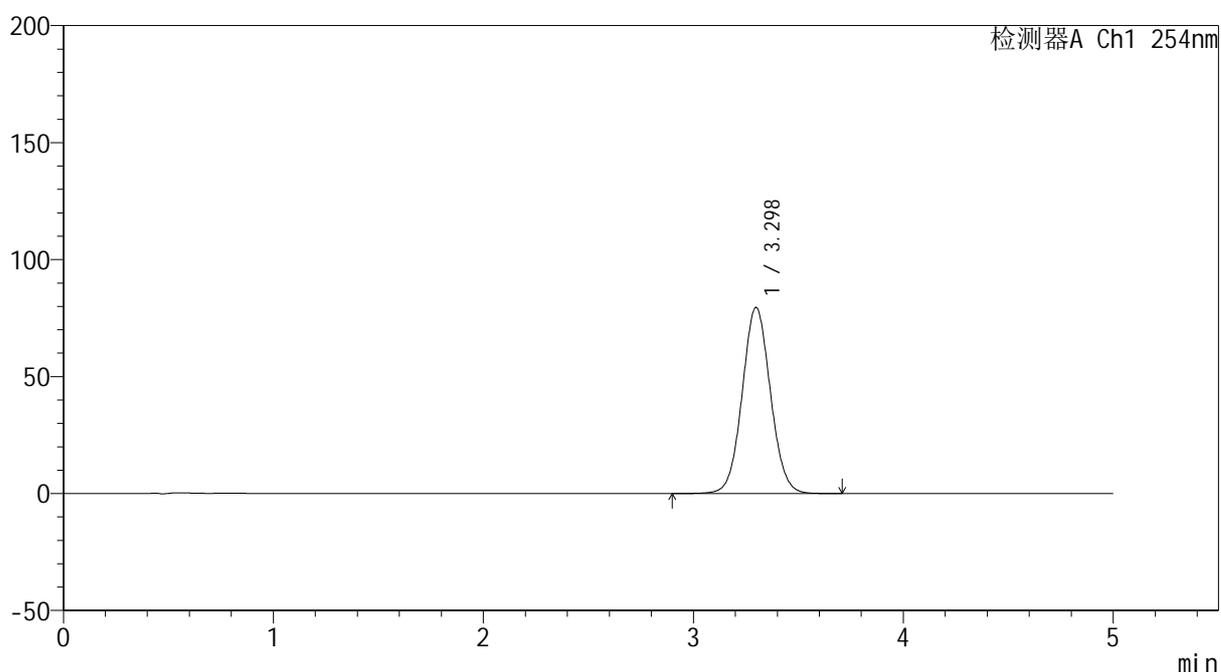
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.298	745248	100.000	79558	2897	1.054	--
总计		745248	100.000	79558			

图15 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
自制品-2025120141批-pH7.4介质-30min  
供试品溶液-1

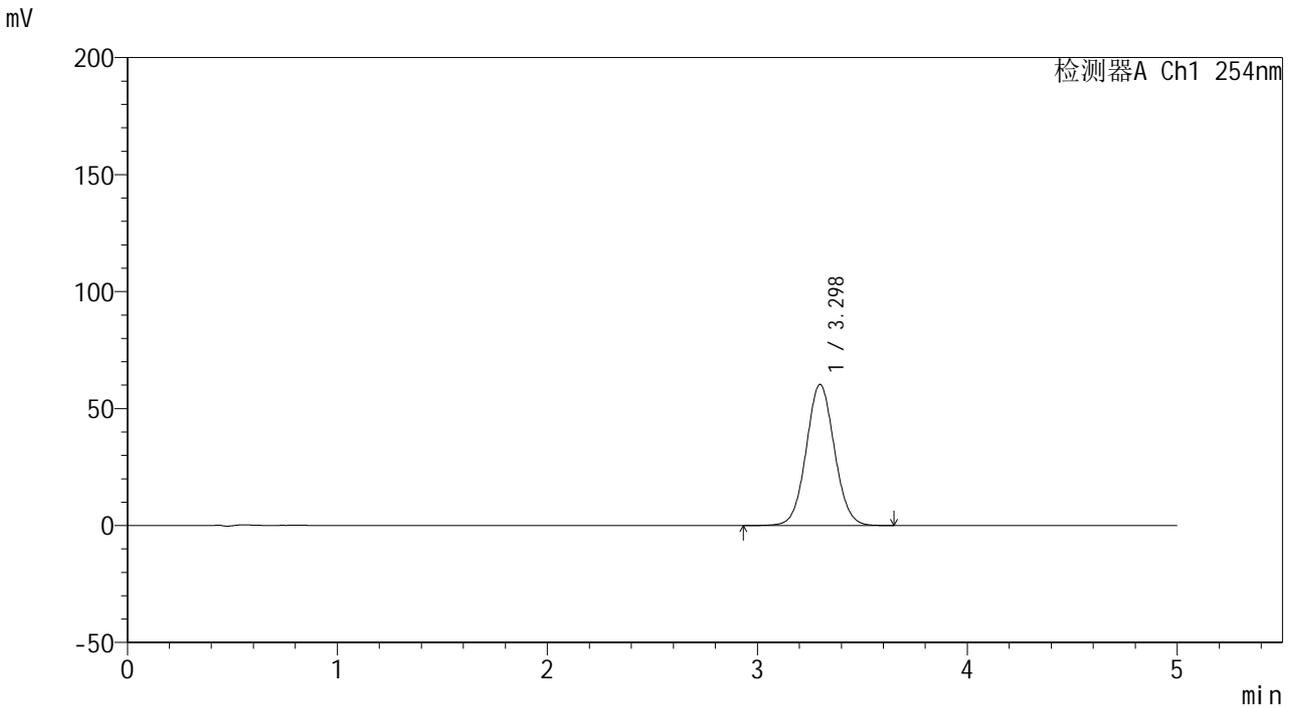


# YMP-4146

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-297-2 - YMP-4146-twsf-30min-gsp10.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 18:31:57 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	3.298	564409	100.000	60345	2906	1.052	--
总计		564409	100.000	60345			

图16 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-30min  
 供试品溶液-1

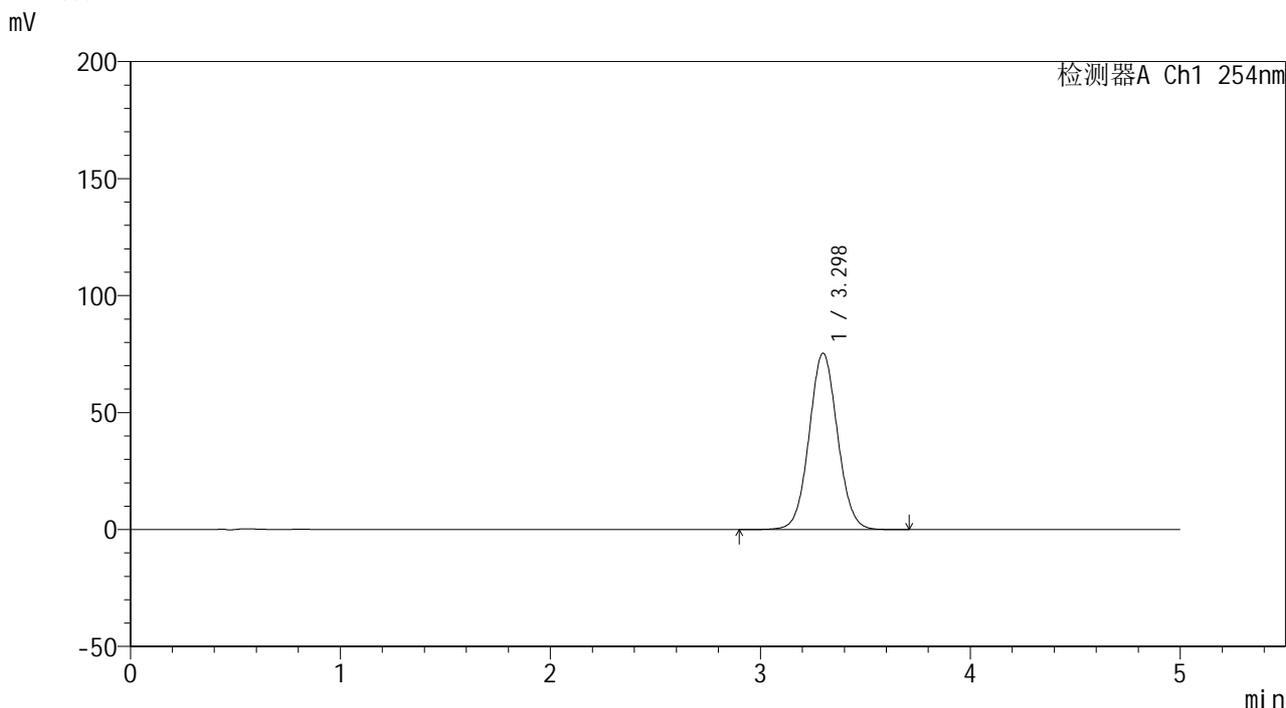


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-298-2 - YMP-4146-twsf-30min-gsp11.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 18:37:20 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.298	709468	100.000	75404	2873	1.053	--
总计		709468	100.000	75404			

图17 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-30min  
 供试品溶液-1

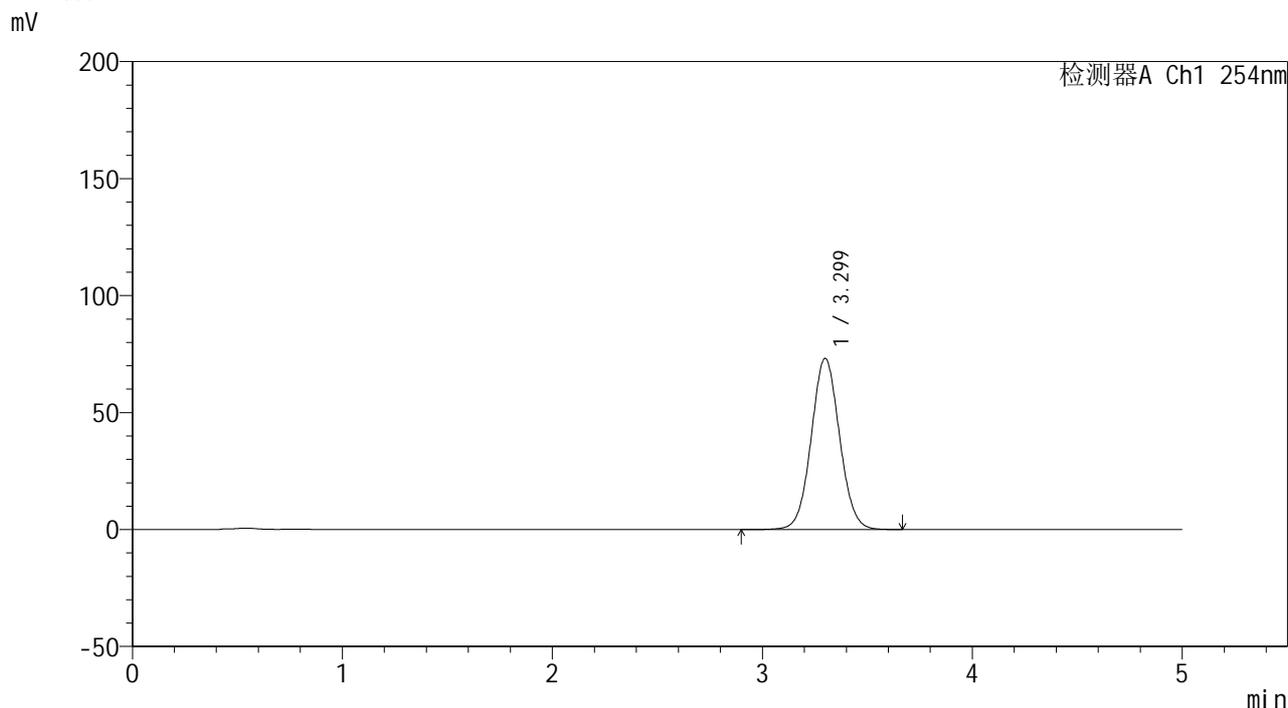


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-299-2 - YMP-4146-twsf-30min-gsp12.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 18:42:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.299	687474	100.000	73146	2876	1.051	--
总计		687474	100.000	73146			

图18 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-30min  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-300-2 - YMP-4146-twsf-60min-gsp1.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 18:48:05

处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

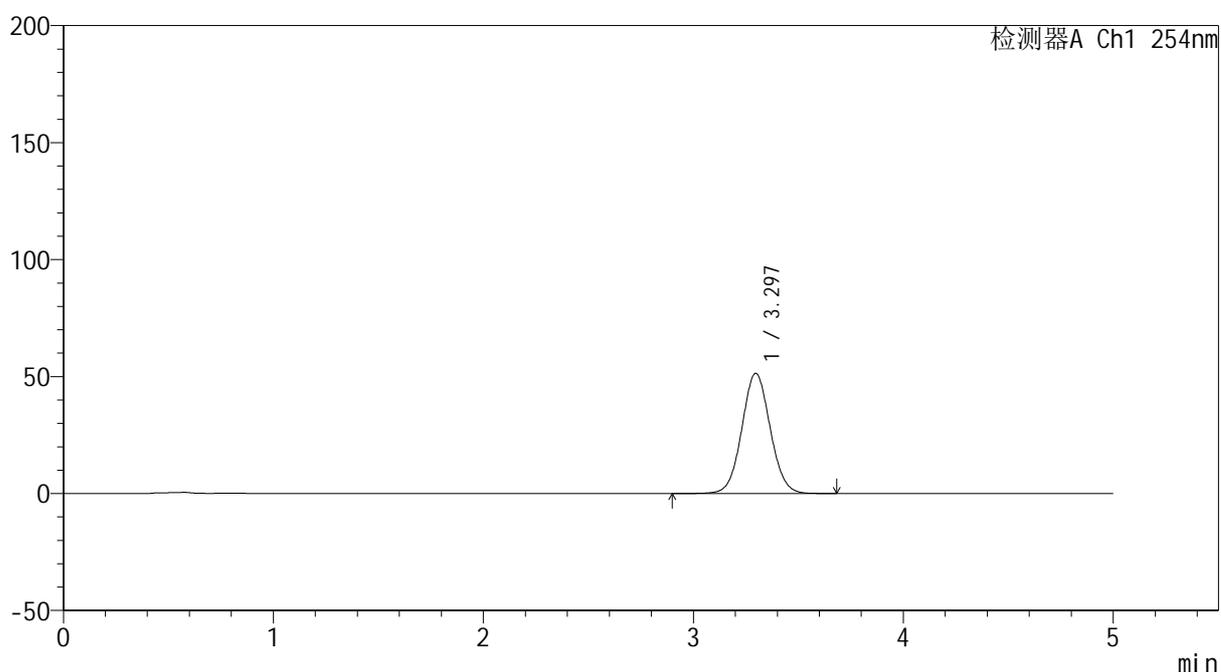
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.297	483337	100.000	51405	2873	1.052	--
总计		483337	100.000	51405			

图19 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
自制品-2025120141批-pH7.4介质-60min  
供试品溶液-1

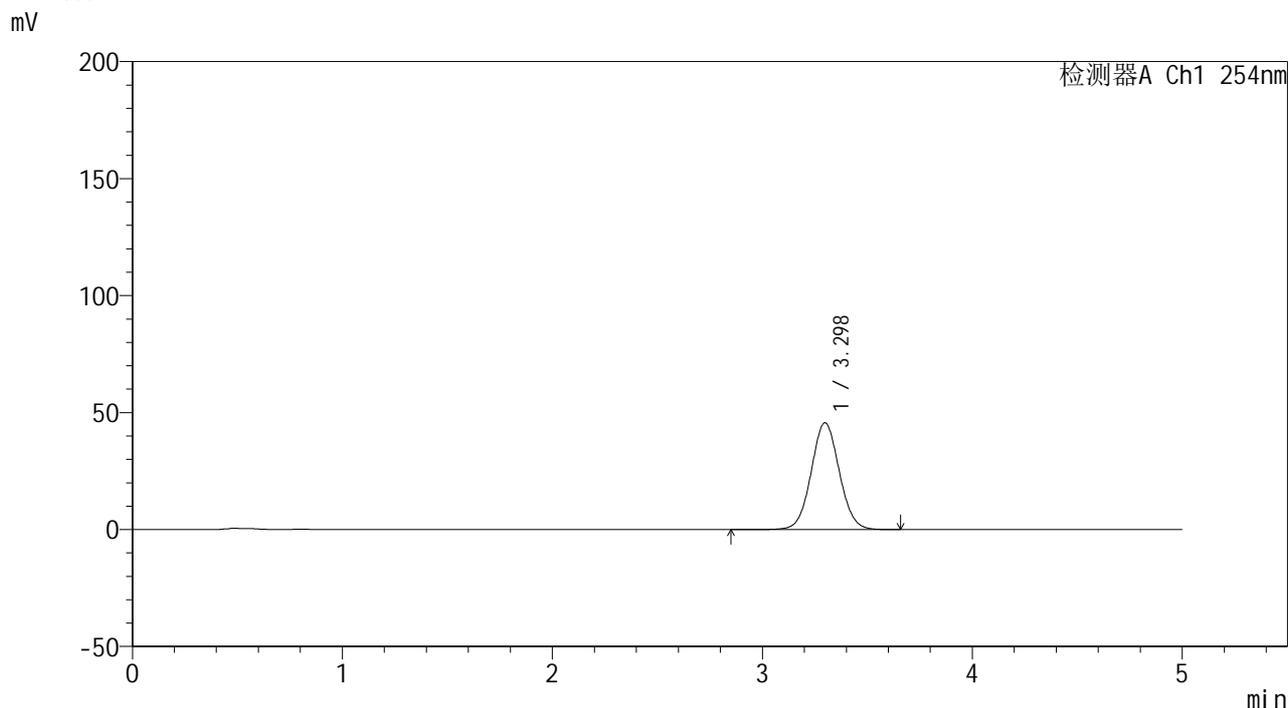


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-301-2 - YMP-4146-twsf-60min-gsp2.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 18:53:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.298	426193	100.000	45669	2916	1.049	--
总计		426193	100.000	45669			

图20 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-60min  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-302-2 - YMP-4146-twsf-60min-gsp3.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 18:58:51

处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

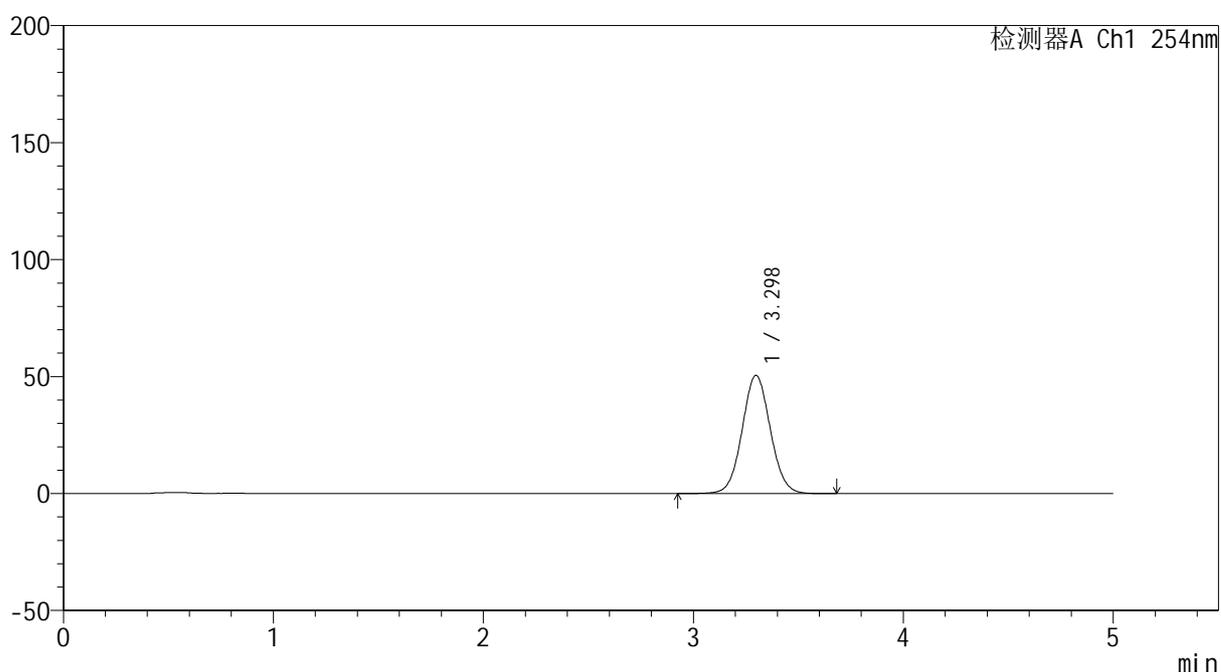
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.298	472110	100.000	50542	2913	1.050	--
总计		472110	100.000	50542			

图21 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
自制品-2025120141批-pH7.4介质-60min  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-303-2 - YMP-4146-twsf-60min-gsp4.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 19:04:14

处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

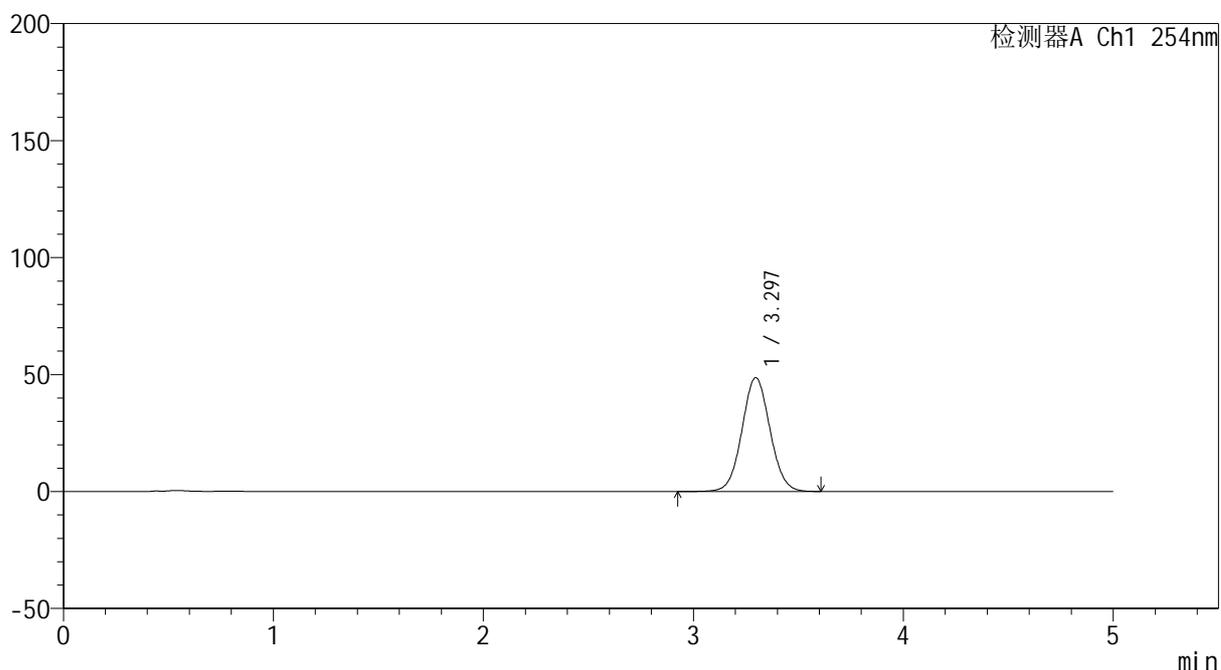
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.297	452505	100.000	48702	2934	1.049	--
总计		452505	100.000	48702			

图22 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-60min  
供试品溶液-1

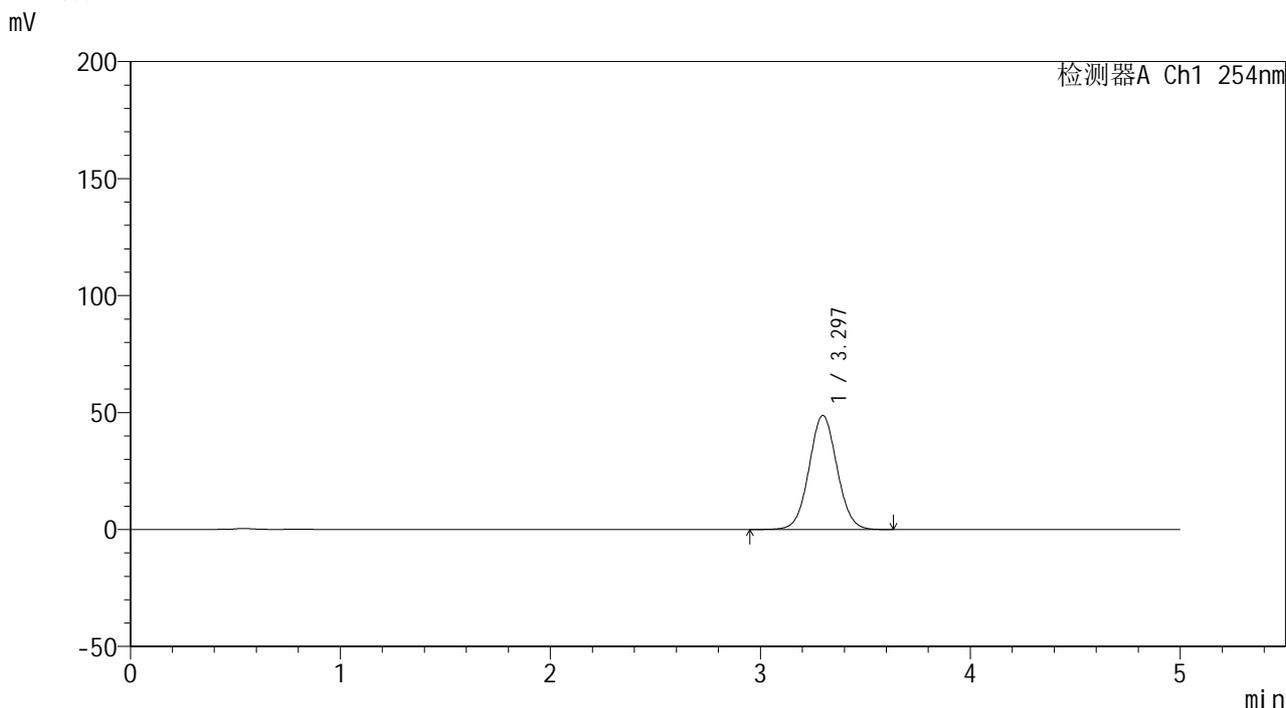


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-304-2 - YMP-4146-twsf-60min-gsp5.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 19:09:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.297	452002	100.000	48785	2950	1.046	--
总计		452002	100.000	48785			

图23 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-60min  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-305-2 - YMP-4146-twsf-60min-gsp6.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 19:15:00

处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

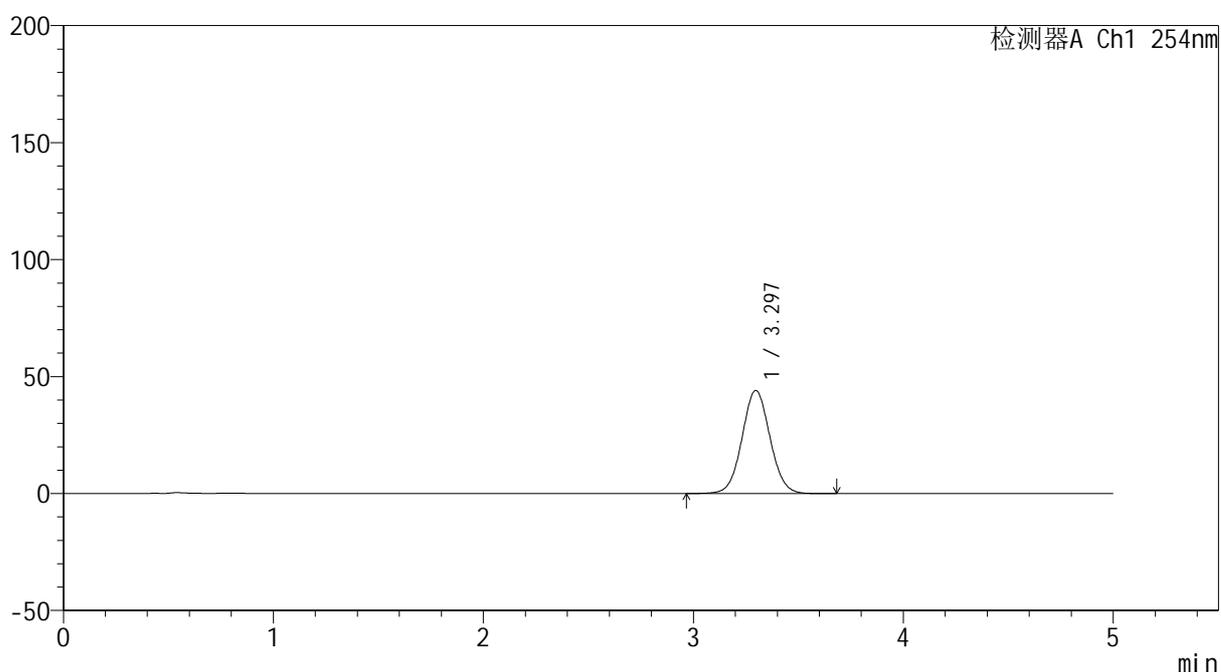
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.297	408578	100.000	44109	2954	1.047	--
总计		408578	100.000	44109			

图24 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-60min  
供试品溶液-1

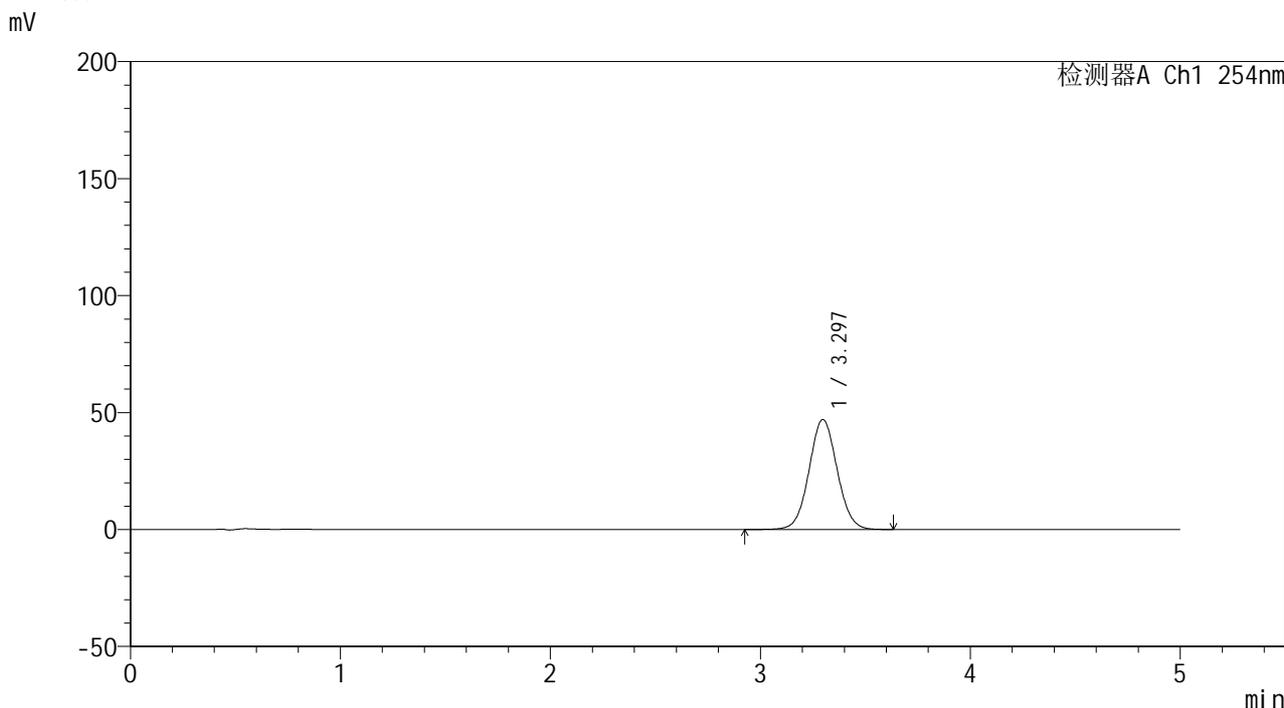


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-306-2 - YMP-4146-twsf-60min-gsp7.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 19:20:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.297	438211	100.000	47056	2926	1.048	--
总计		438211	100.000	47056			

图25 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-60min  
 供试品溶液-1

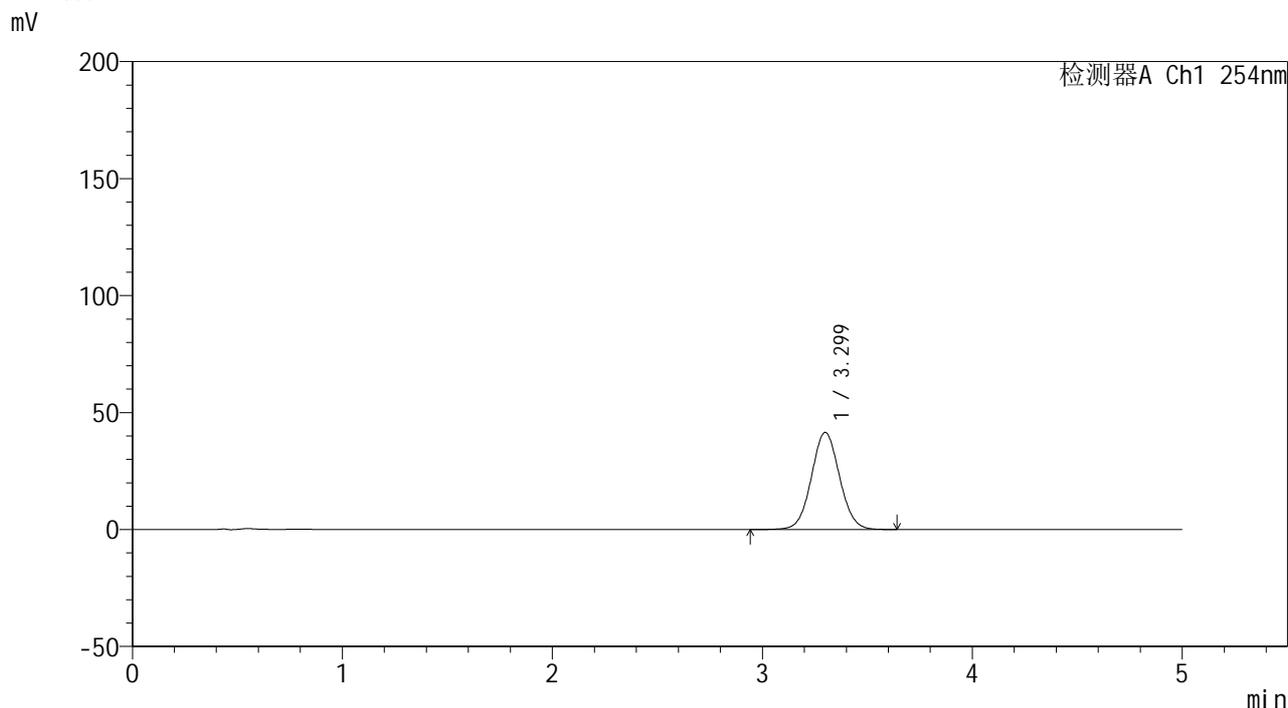


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-307-2 - YMP-4146-twsf-60min-gsp8.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 19:25:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.299	387621	100.000	41503	2917	1.049	--
总计		387621	100.000	41503			

图26 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-60min  
 供试品溶液-1

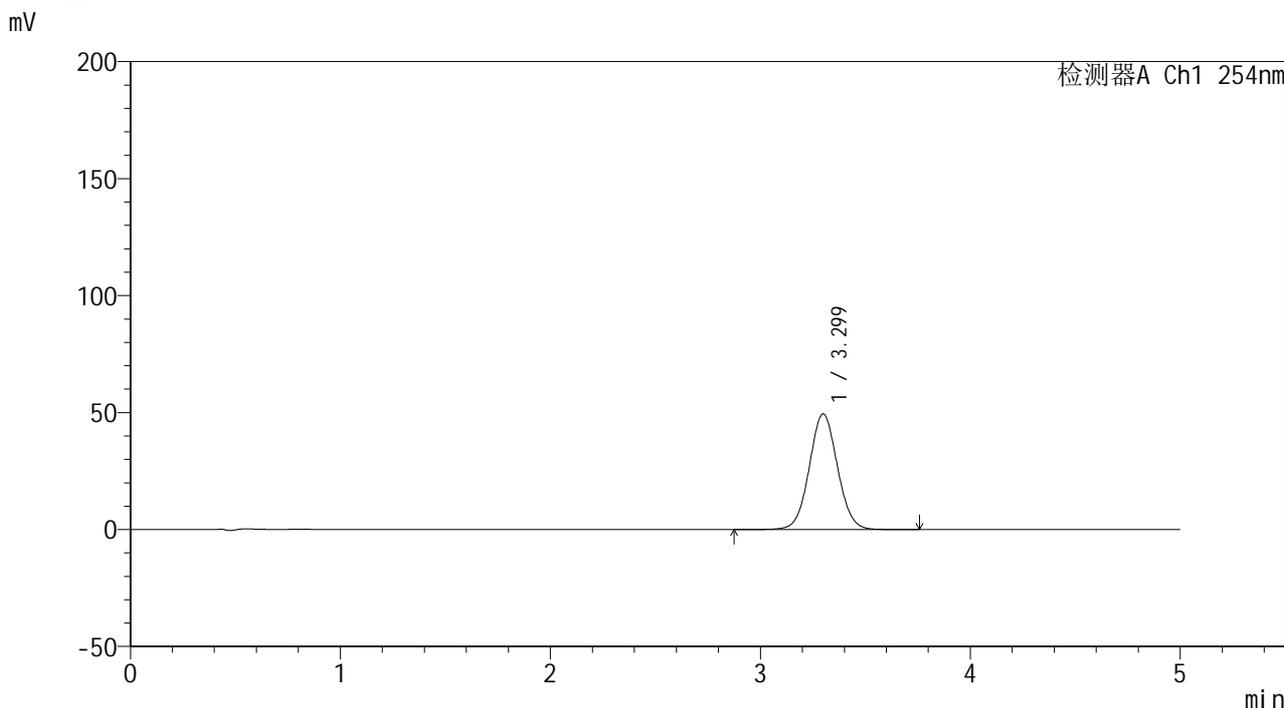


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-308-2 - YMP-4146-twsf-60min-gsp9.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 19:31:07 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.299	462334	100.000	49442	2911	1.048	--
总计		462334	100.000	49442			

图27 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-60min  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-309-2 - YMP-4146-twsf-60min-gsp10.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 19:36:30

处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

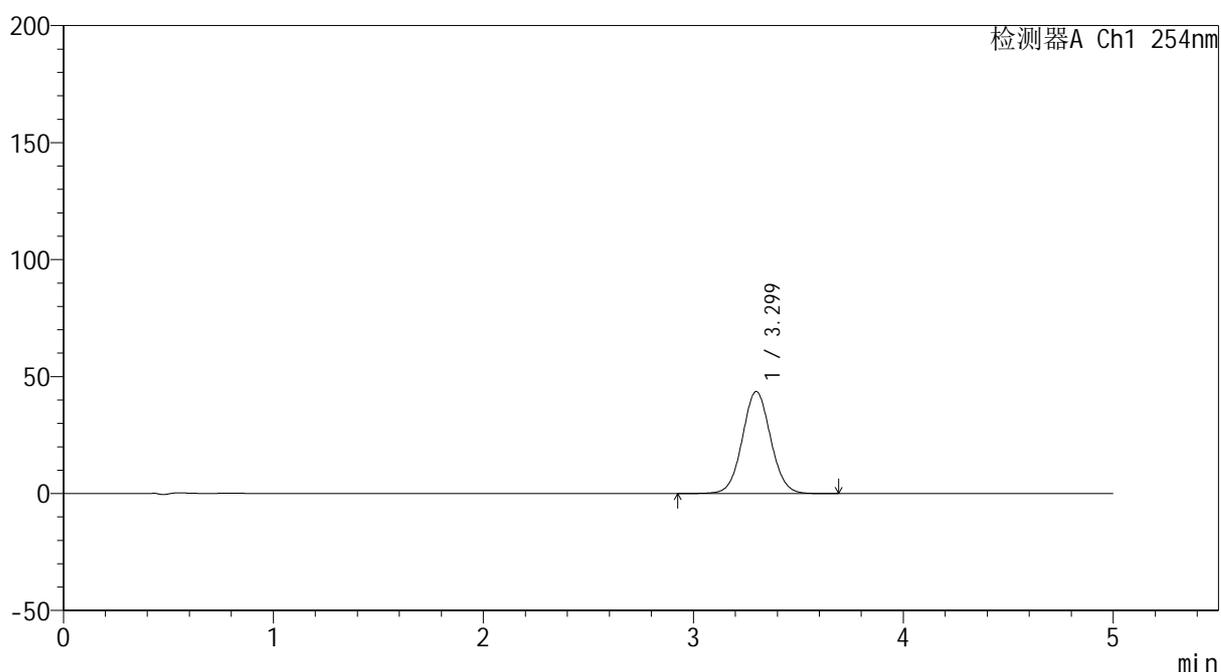
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.299	409375	100.000	43604	2888	1.049	--
总计		409375	100.000	43604			

图28 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-60min  
供试品溶液-1

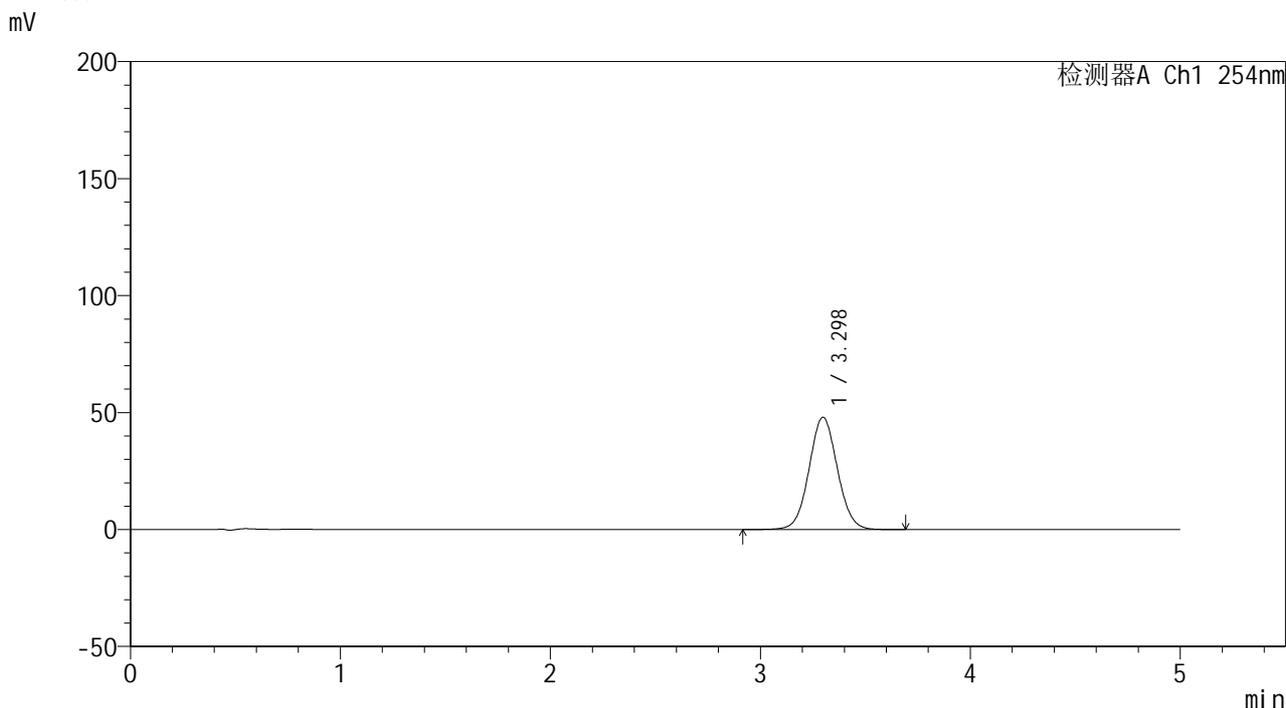


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-310-2 - YMP-4146-twsf-60min-gsp11.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 19:41:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.298	450469	100.000	47995	2883	1.049	--
总计		450469	100.000	47995			

图29 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-60min  
 供试品溶液-1

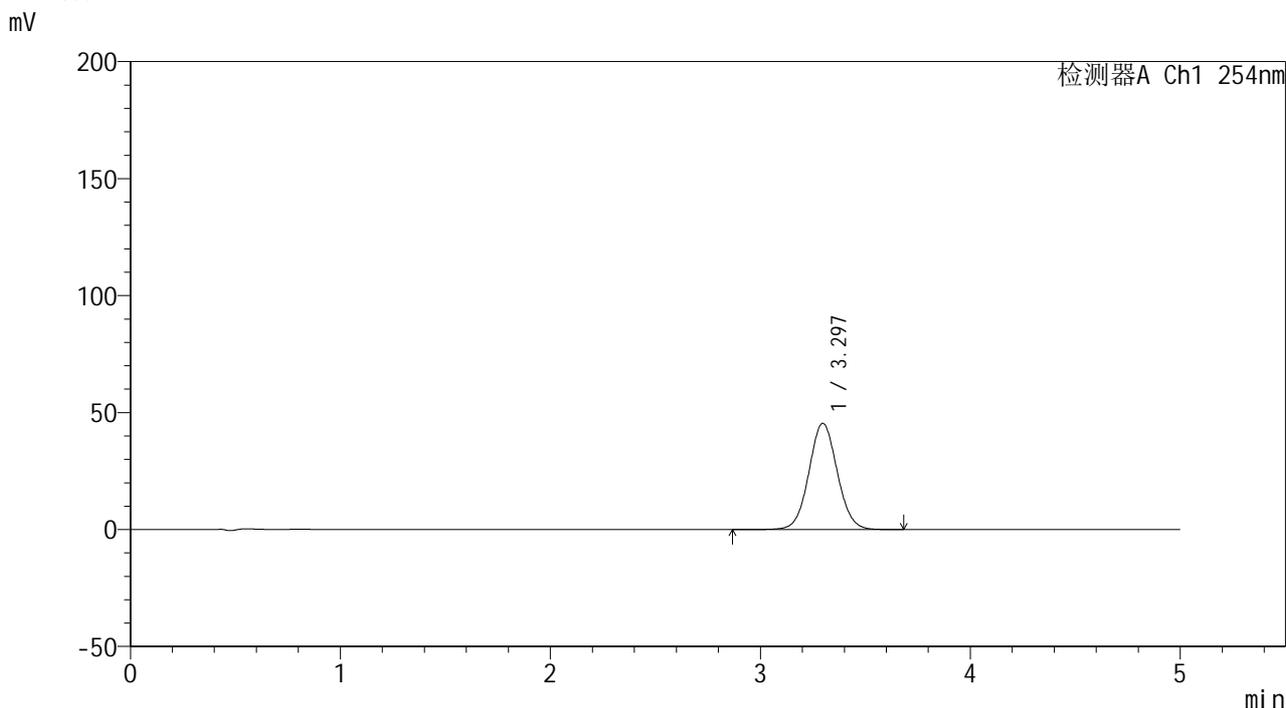


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-311-2 - YMP-4146-twsf-60min-gsp12.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 19:47:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.297	427700	100.000	45461	2871	1.050	--
总计		427700	100.000	45461			

图30 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-60min  
 供试品溶液-1

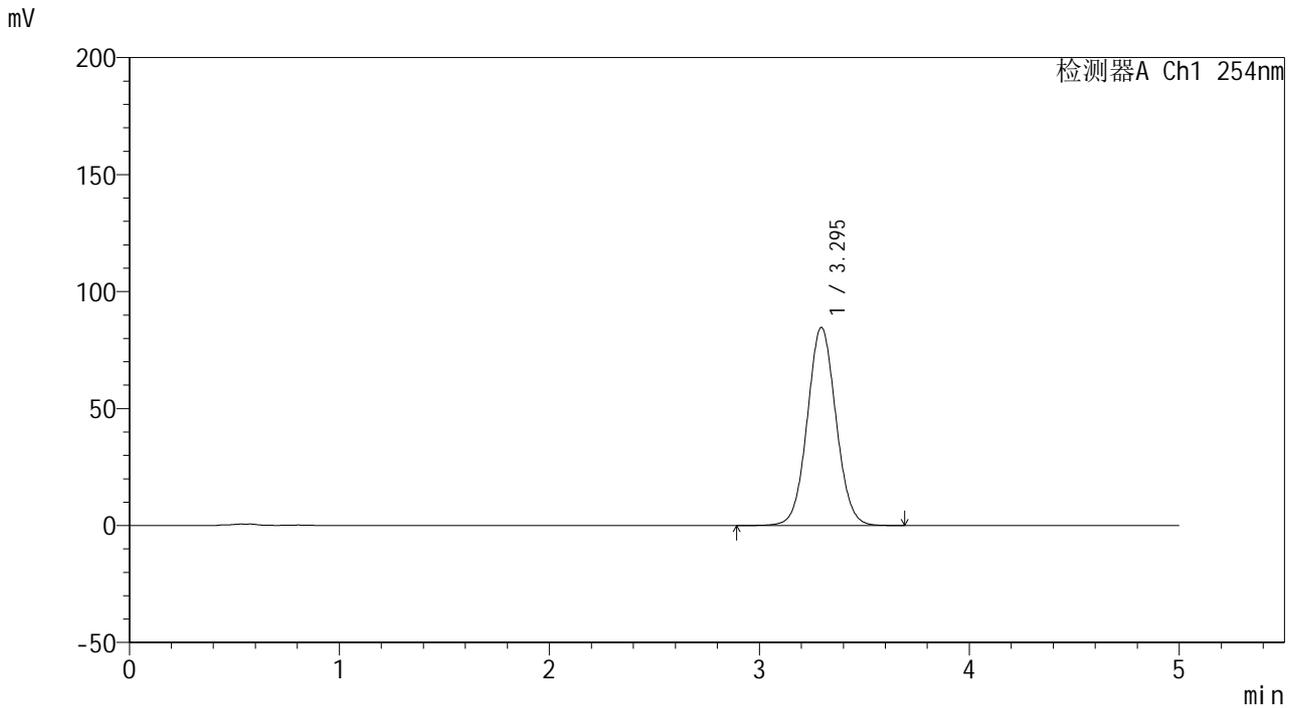


# YMP-4146

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4146 - 29-7/29-312-2 - YMP-4146-twsf-120min-gsp1.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 19:52:38 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:20:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	3.295	804267	100.000	84707	2813	1.052	--
总计		804267	100.000	84707			

图31 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-120min  
 供试品溶液-1

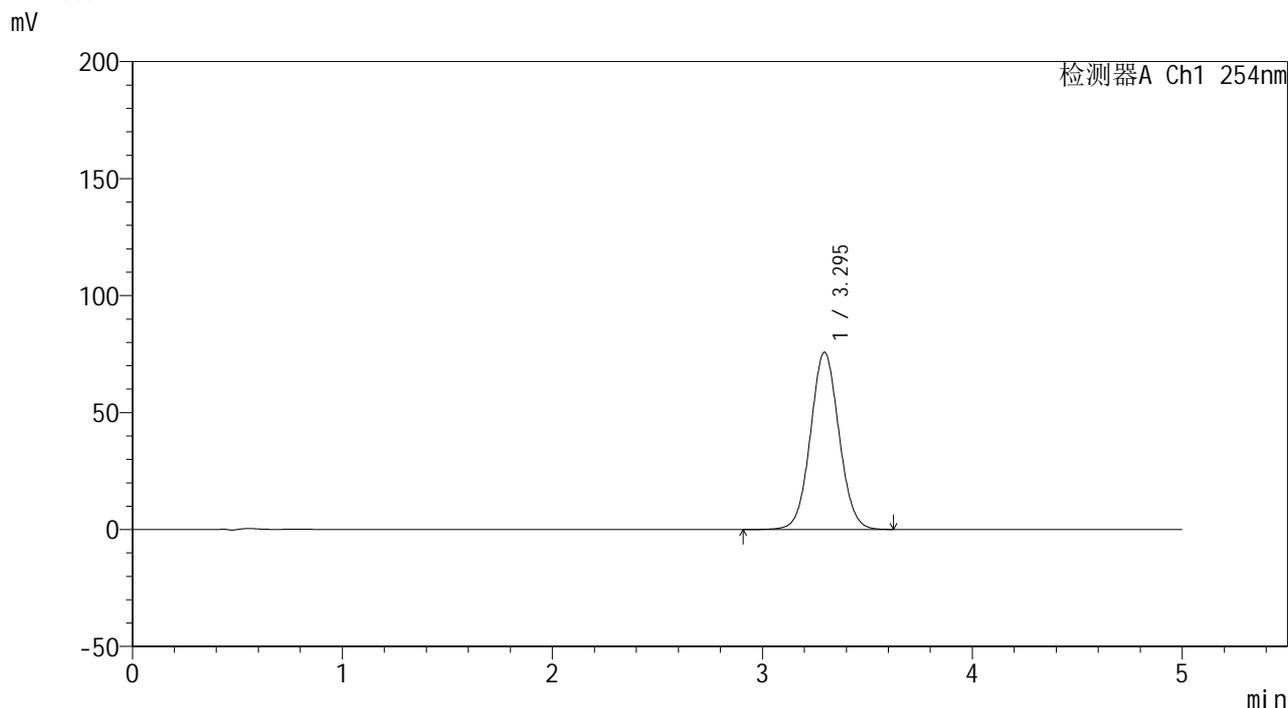


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-313-2 - YMP-4146-twsf-120min-gsp2.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 19:58:01 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	716765	100.000	75806	2834	1.052	--
总计		716765	100.000	75806			

图32 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-120min  
 供试品溶液-1

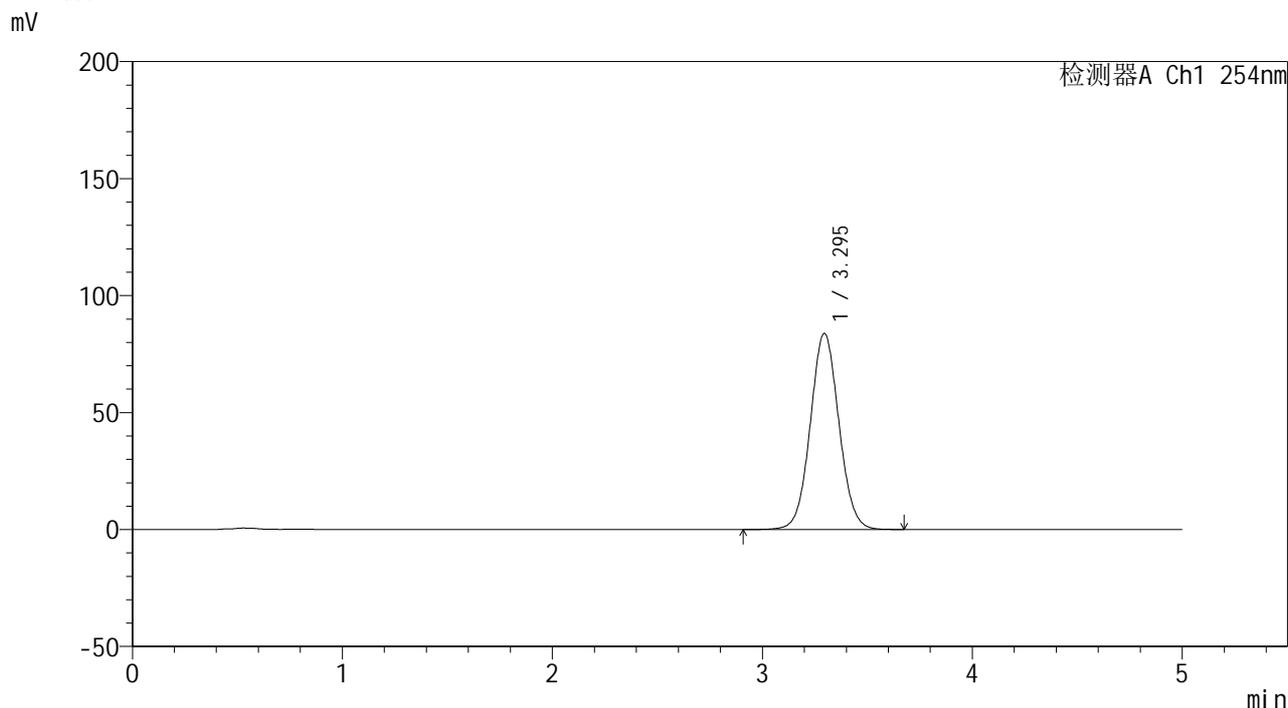


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-314-2 - YMP-4146-twsf-120min-gsp3.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 20:03:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	795181	100.000	83859	2819	1.053	--
总计		795181	100.000	83859			

图33 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-120min  
 供试品溶液-1

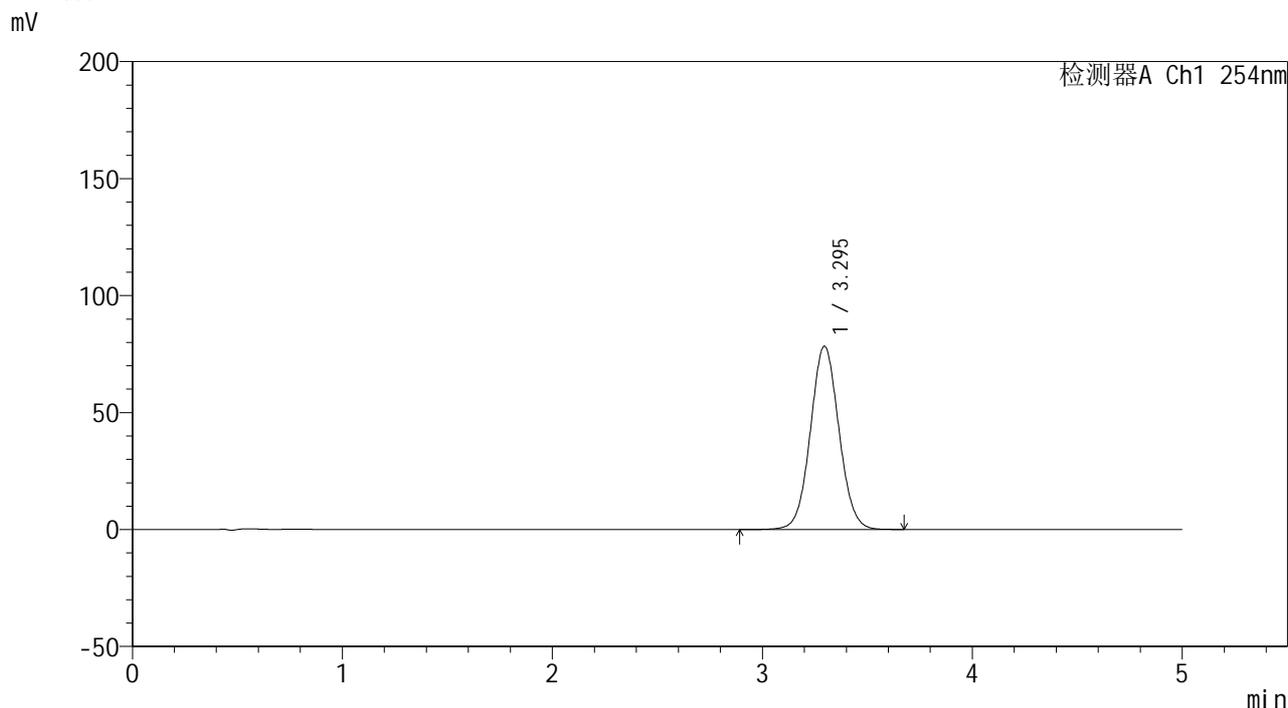


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKS\$YMP-4146 - 29-7/29-315-2 - YMP-4146-twsf-120min-gsp4.lcd  
 方法文件名: TWKS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-32      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 20:08:47      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	742308	100.000	78403	2830	1.052	--
总计		742308	100.000	78403			

图34 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-120min  
 供试品溶液-1

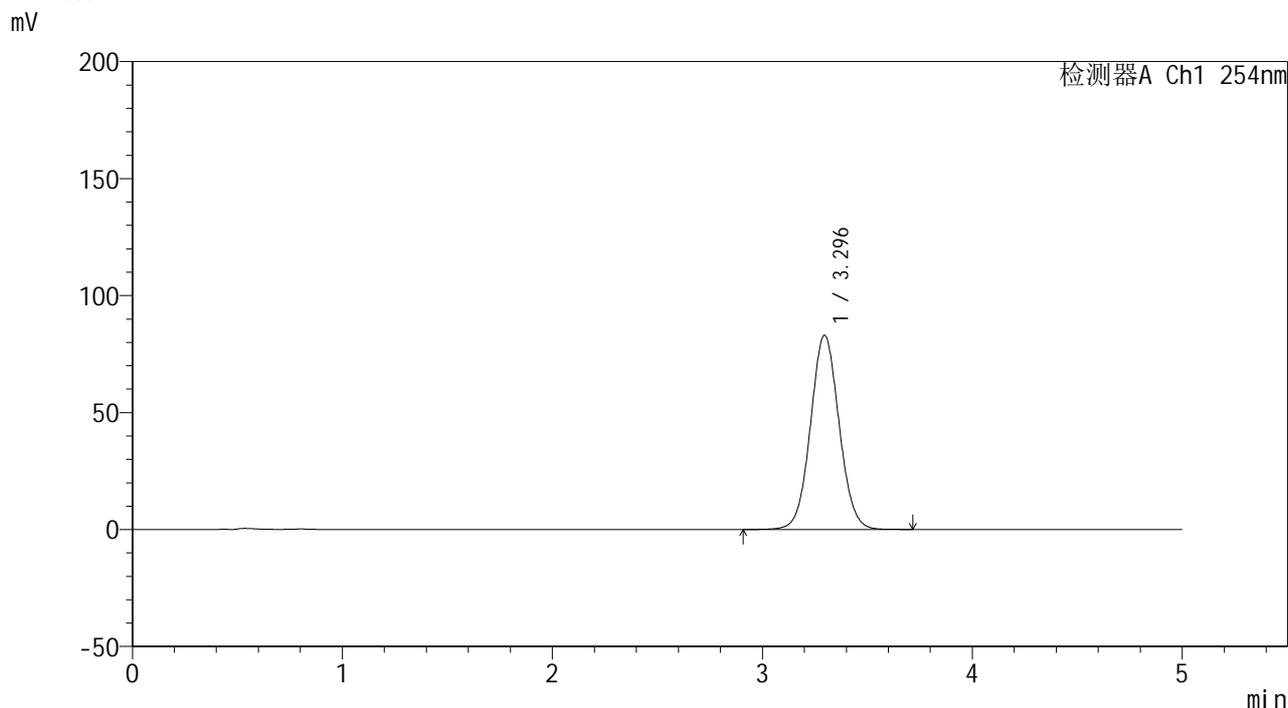


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-316-2 - YMP-4146-twsf-120min-gsp5.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 20:14:09 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	787363	100.000	83055	2825	1.053	--
总计		787363	100.000	83055			

图35 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-120min  
 供试品溶液-1

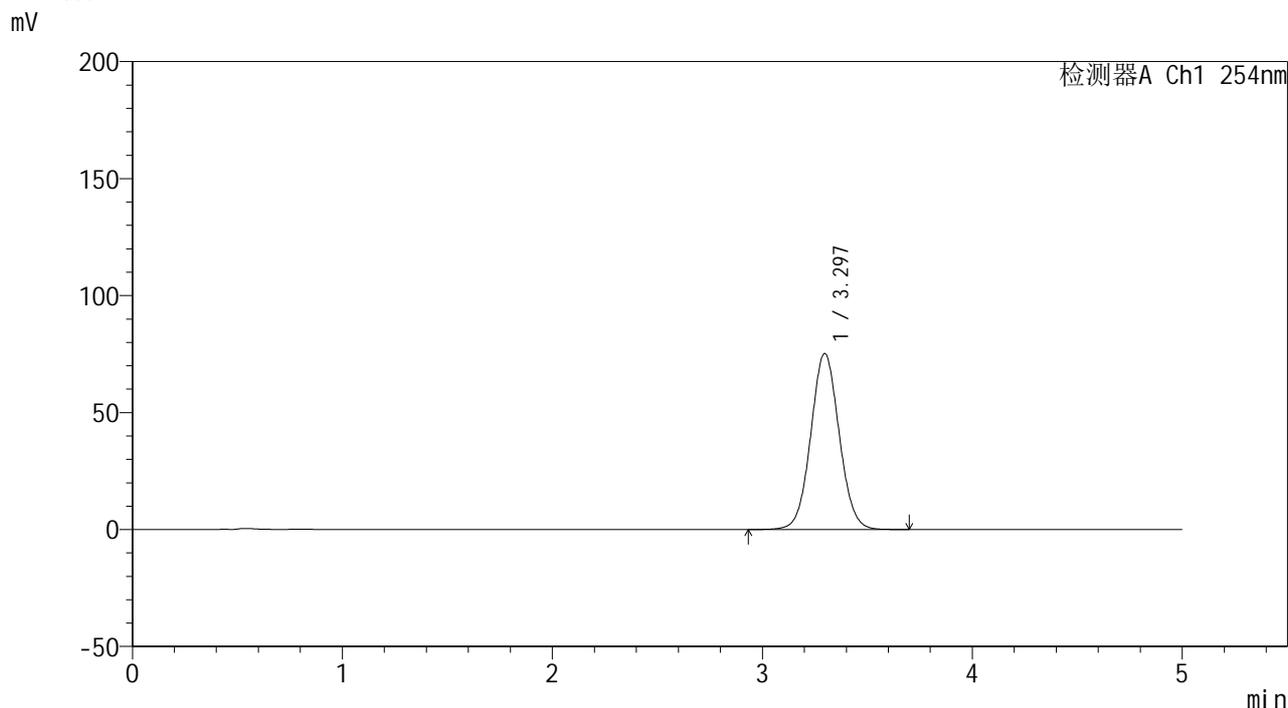


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-317-2 - YMP-4146-twsf-120min-gsp6.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 20:19:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.297	709569	100.000	75290	2857	1.051	--
总计		709569	100.000	75290			

图36 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-120min  
 供试品溶液-1

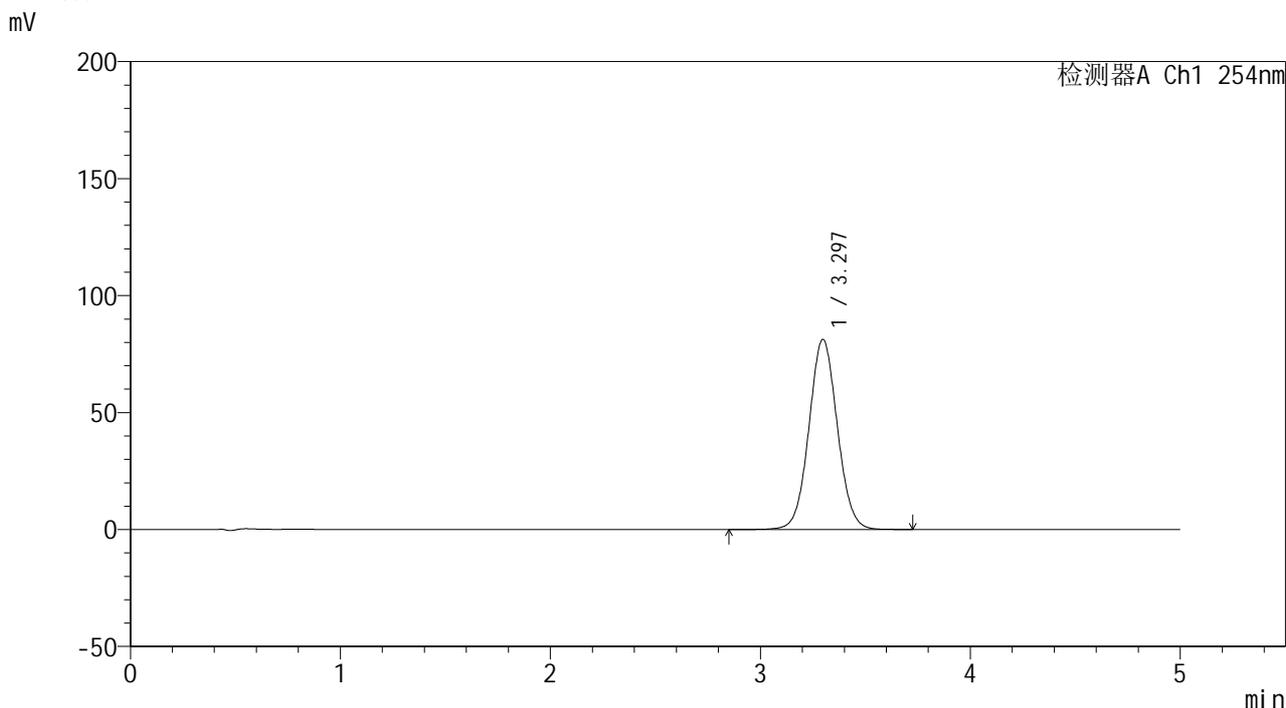


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-318-2 - YMP-4146-twsf-120min-gsp7.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 20:24:54 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.297	764225	100.000	81287	2876	1.050	--
总计		764225	100.000	81287			

图37 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-120min  
 供试品溶液-1

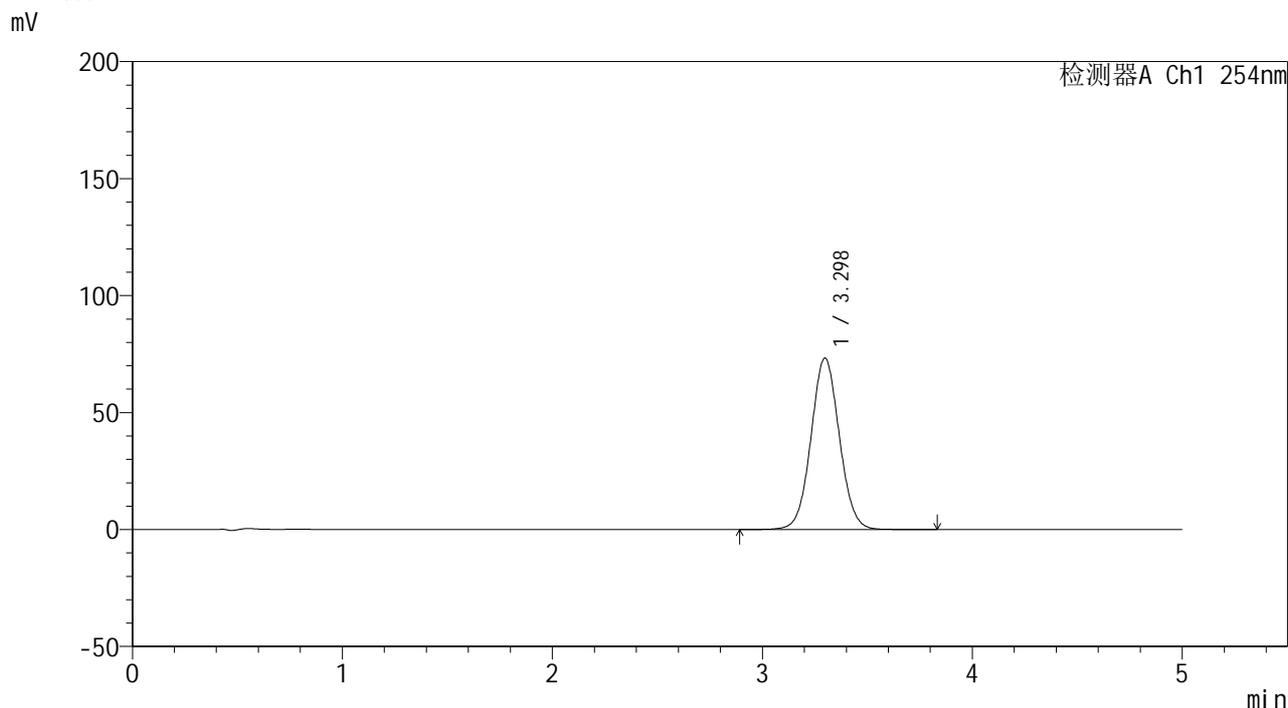


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-319-2 - YMP-4146-twsf-120min-gsp8.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-15      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 20:30:17      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.298	690615	100.000	73332	2869	1.048	--
总计		690615	100.000	73332			

图38 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-120min  
 供试品溶液-1

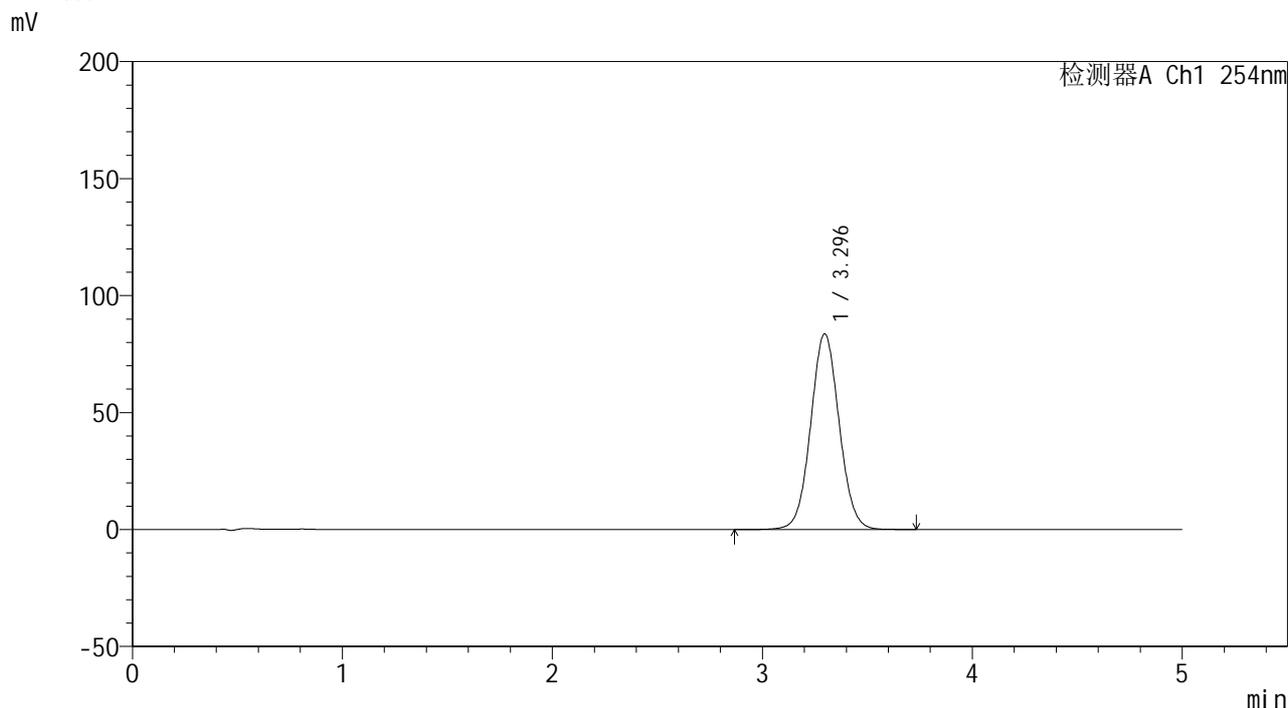


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-320-2 - YMP-4146-twsf-120min-gsp9.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 20:35:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	789910	100.000	83680	2851	1.050	--
总计		789910	100.000	83680			

图39 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-120min  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-321-2 - YMP-4146-twsf-120min-gsp10.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 20:41:03

处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

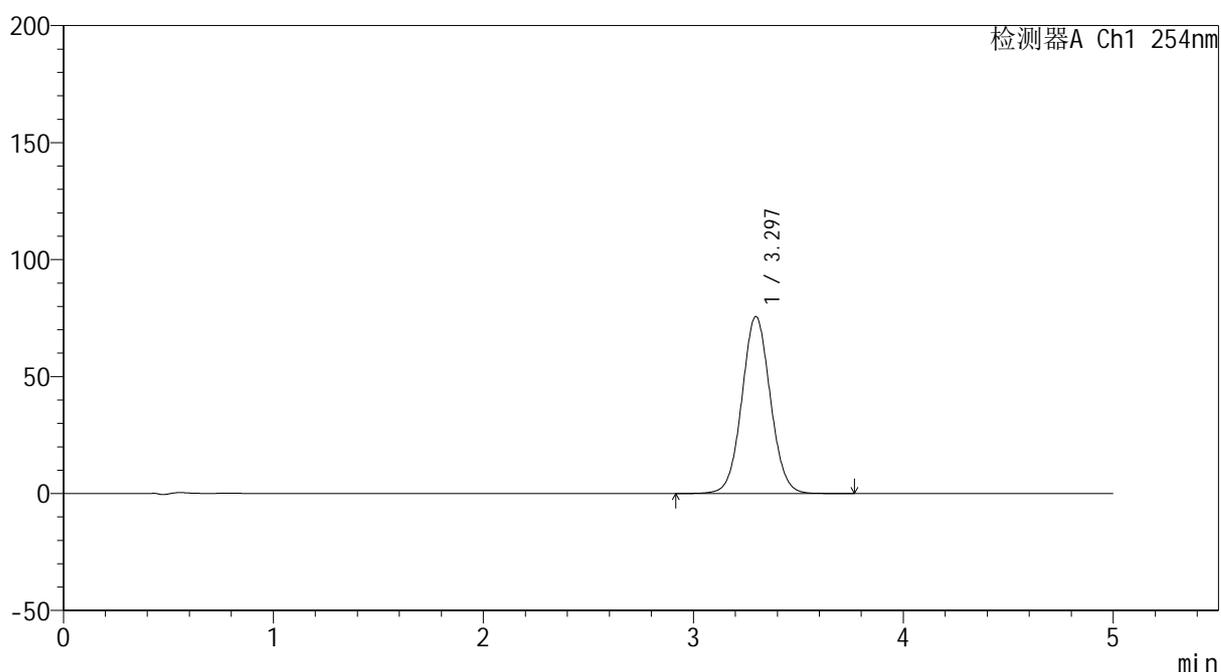
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.297	714232	100.000	75710	2862	1.049	--
总计		714232	100.000	75710			

图40 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-120min  
供试品溶液-1

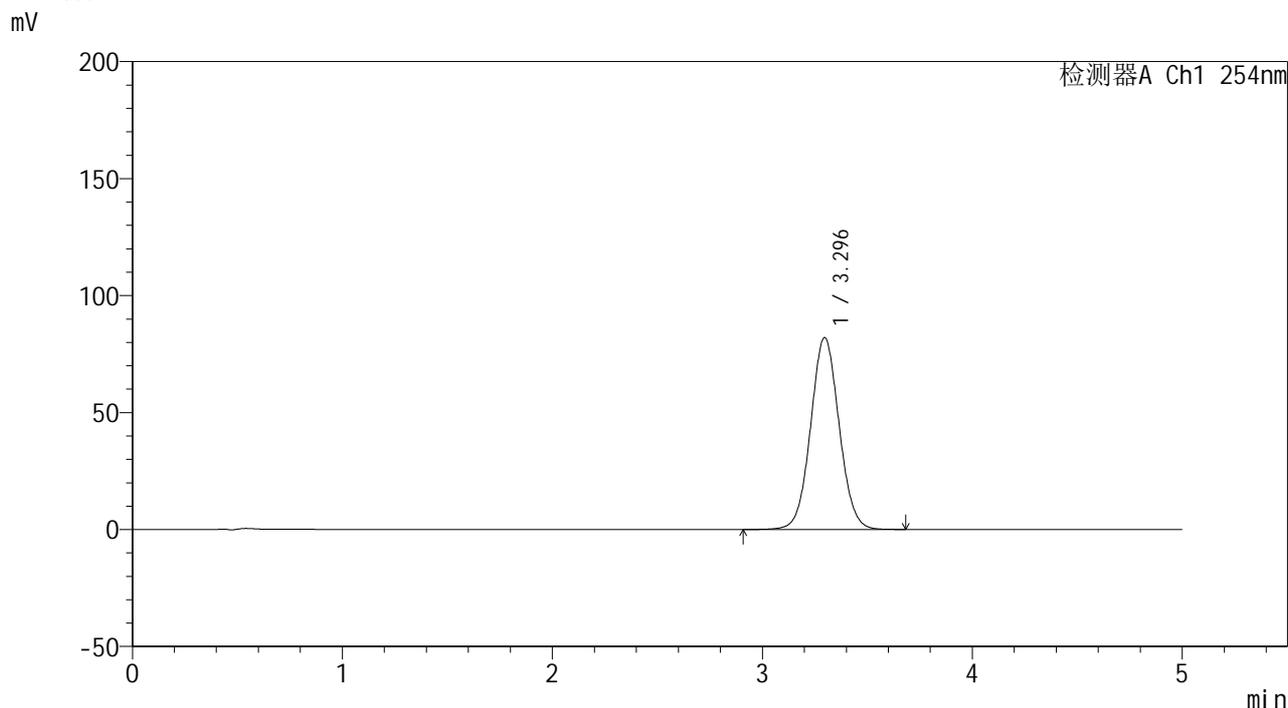


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-322-2 - YMP-4146-twsf-120min-gsp11.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 20:46:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	775522	100.000	82075	2842	1.050	--
总计		775522	100.000	82075			

图41 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-120min  
 供试品溶液-1

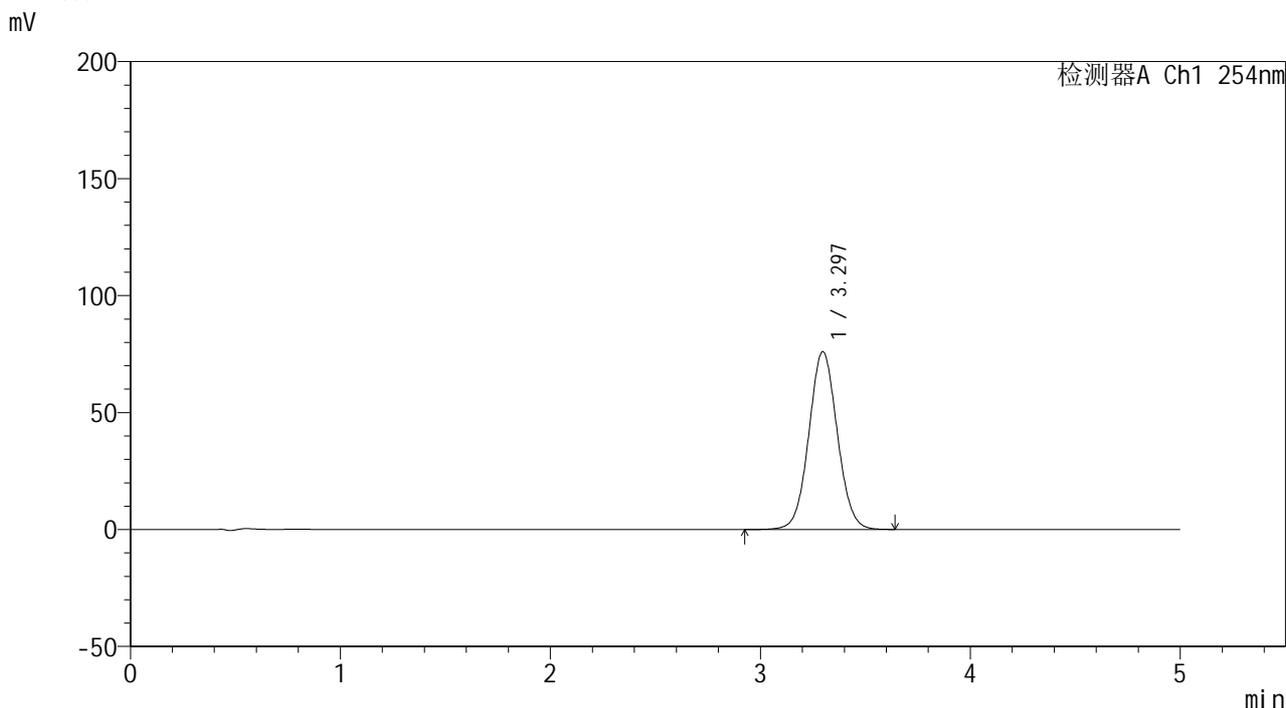


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-323-2 - YMP-4146-twsf-120min-gsp12.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 20:51:48 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.297	716544	100.000	76032	2854	1.050	--
总计		716544	100.000	76032			

图42 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-120min  
 供试品溶液-1

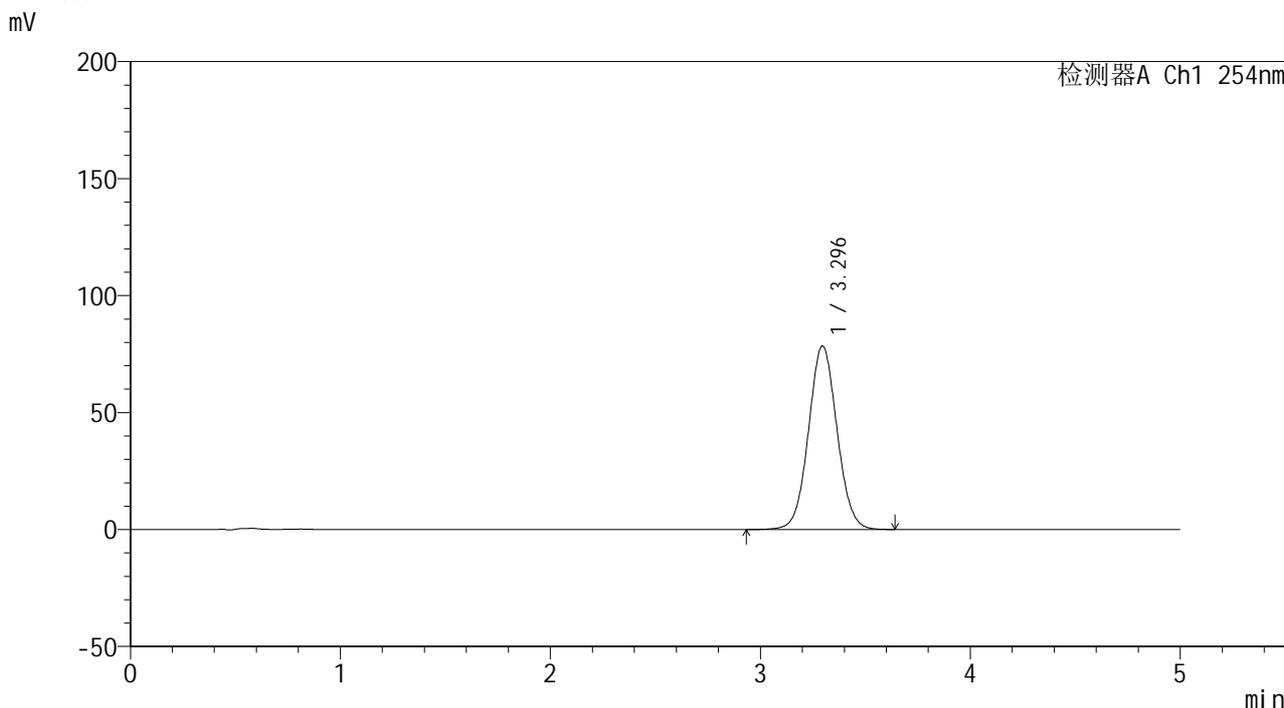


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-324-2 - YMP-4146-twsf-180min-gsp1.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 20:57:11 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	741835	100.000	78512	2844	1.050	--
总计		741835	100.000	78512			

图43 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-180min  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-325-2 - YMP-4146-twsf-180min-gsp2.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 21:02:34

处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

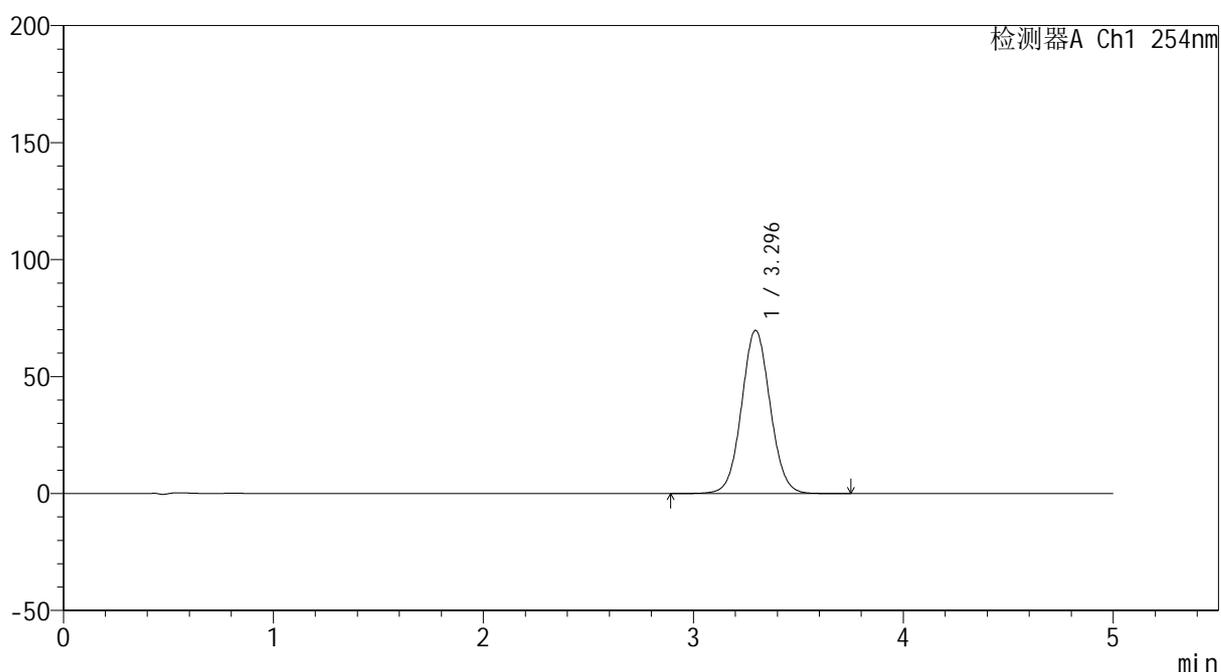
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.296	661766	100.000	69808	2831	1.052	--
总计		661766	100.000	69808			

图44 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-180min  
供试品溶液-1

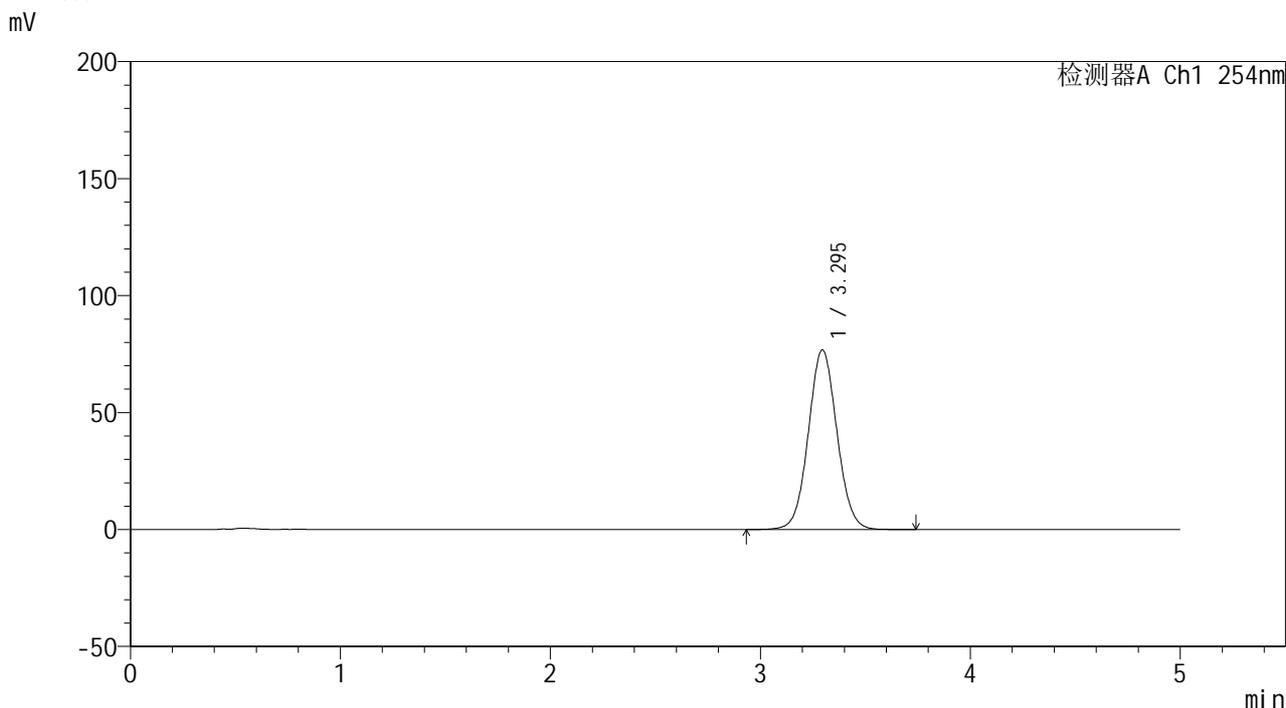


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-326-2 - YMP-4146-twsf-180min-gsp3.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 21:07:57 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	728170	100.000	76818	2825	1.053	--
总计		728170	100.000	76818			

图45 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-180min  
 供试品溶液-1

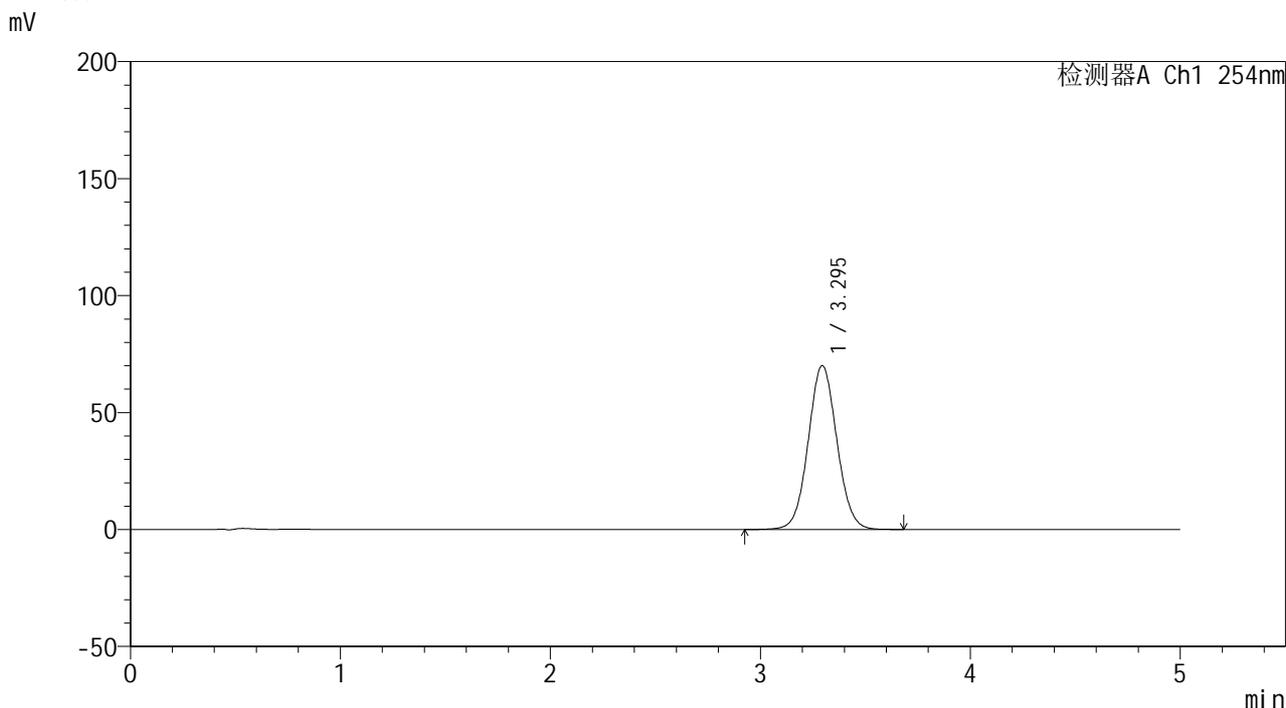


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-327-2 - YMP-4146-twsf-180min-gsp4.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 21:13:20 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	665403	100.000	70081	2813	1.053	--
总计		665403	100.000	70081			

图46 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-180min  
 供试品溶液-1

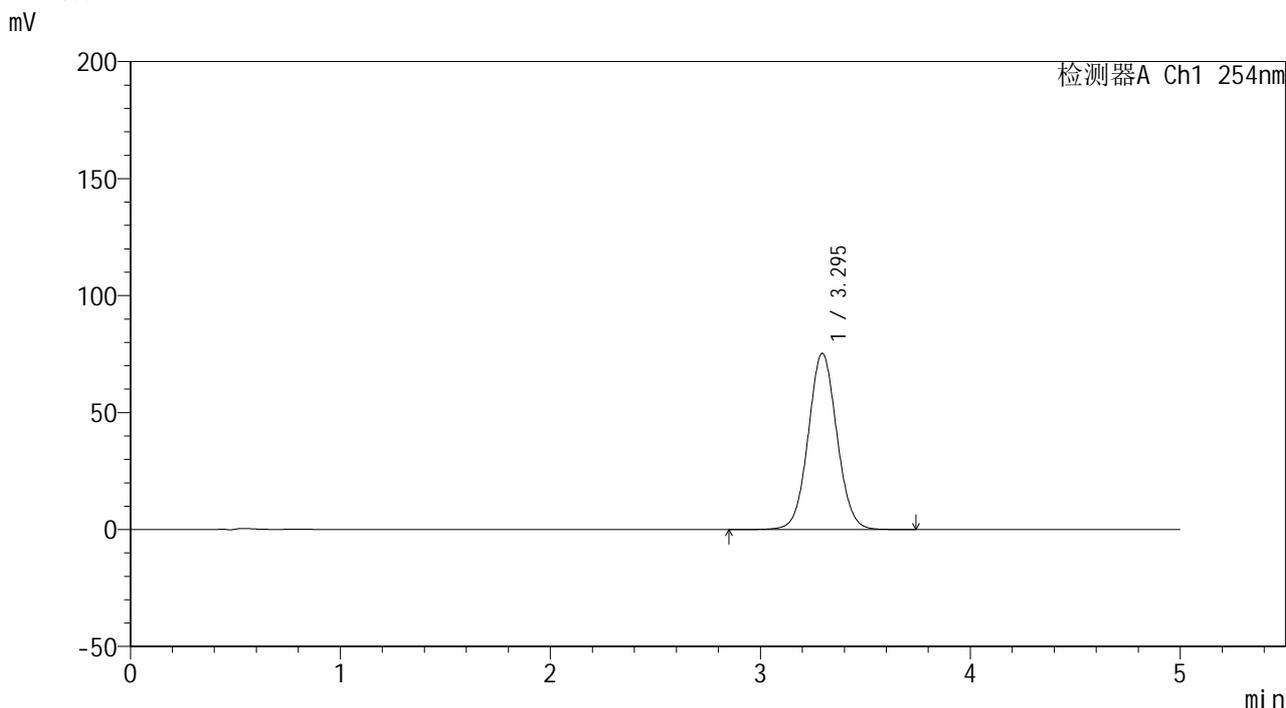


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-328-2 - YMP-4146-twsf-180min-gsp5.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 21:18:42 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	714216	100.000	75318	2824	1.052	--
总计		714216	100.000	75318			

图47 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-180min  
 供试品溶液-1

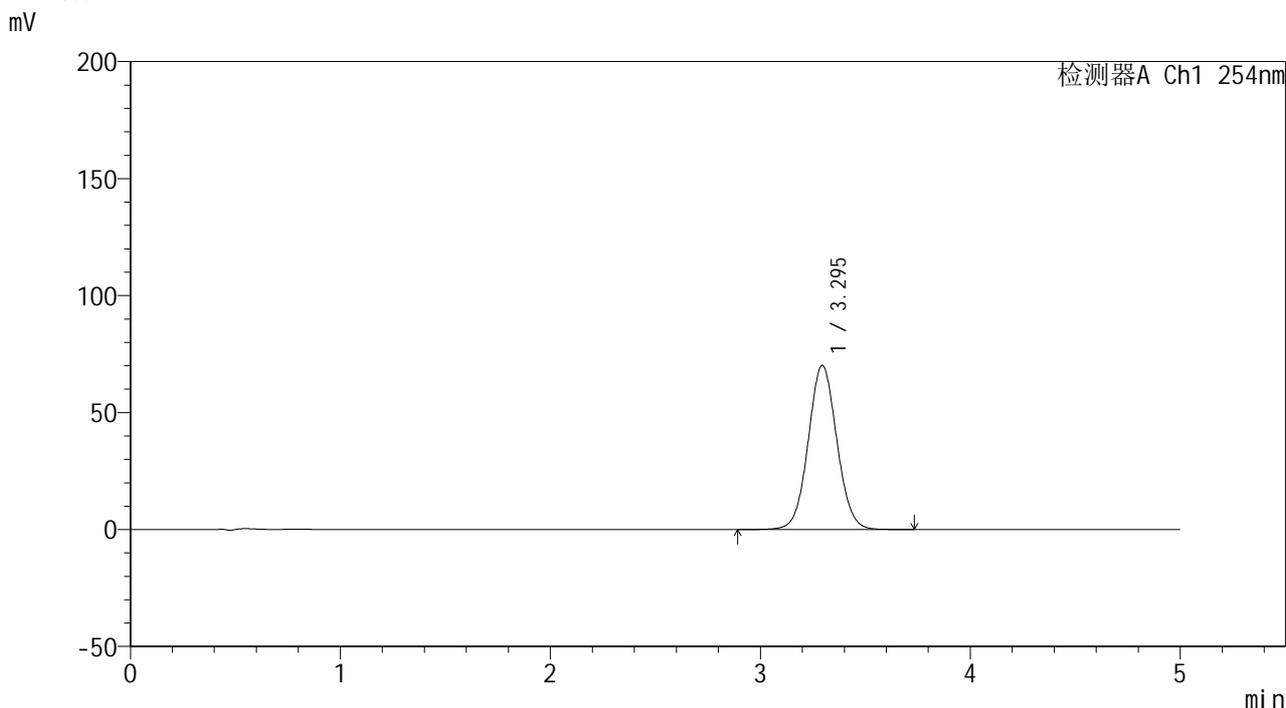


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-329-2 - YMP-4146-twsf-180min-gsp6.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 21:24:04 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	666066	100.000	70190	2821	1.052	--
总计		666066	100.000	70190			

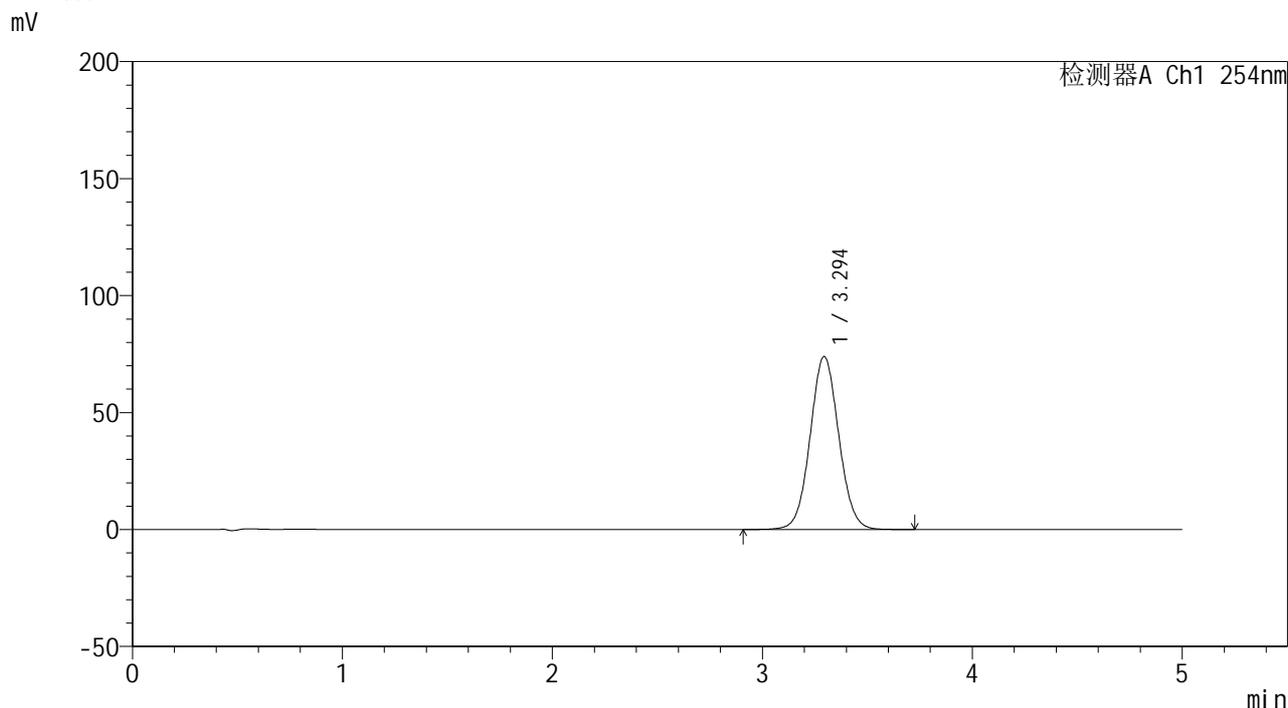
图48 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-180min  
 供试品溶液-1

# YMP-4146

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-330-2 - YMP-4146-twsf-180min-gsp7.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 21:29:27 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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	3.294	702861	100.000	73924	2814	1.053	--
总计		702861	100.000	73924			

图49 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-180min  
 供试品溶液-1

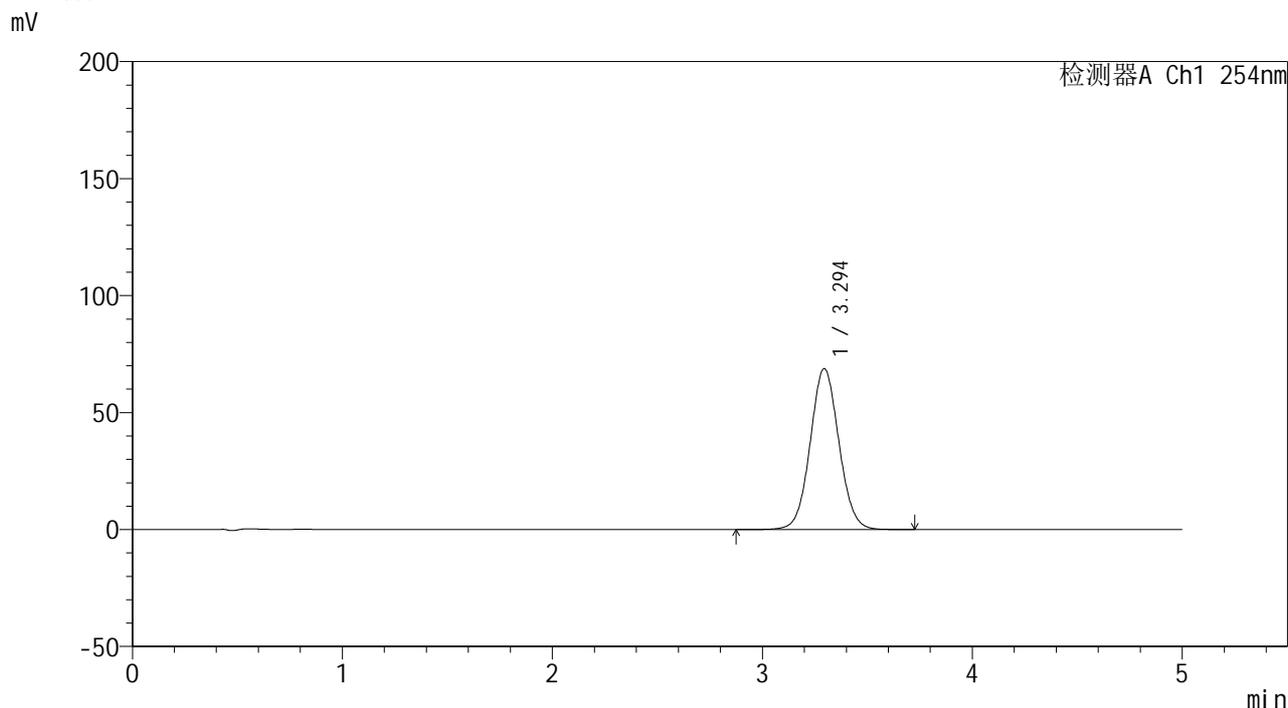


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-331-2 - YMP-4146-twsf-180min-gsp8.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 21:34:50 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.294	654999	100.000	68766	2799	1.054	--
总计		654999	100.000	68766			

图50 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-180min  
 供试品溶液-1

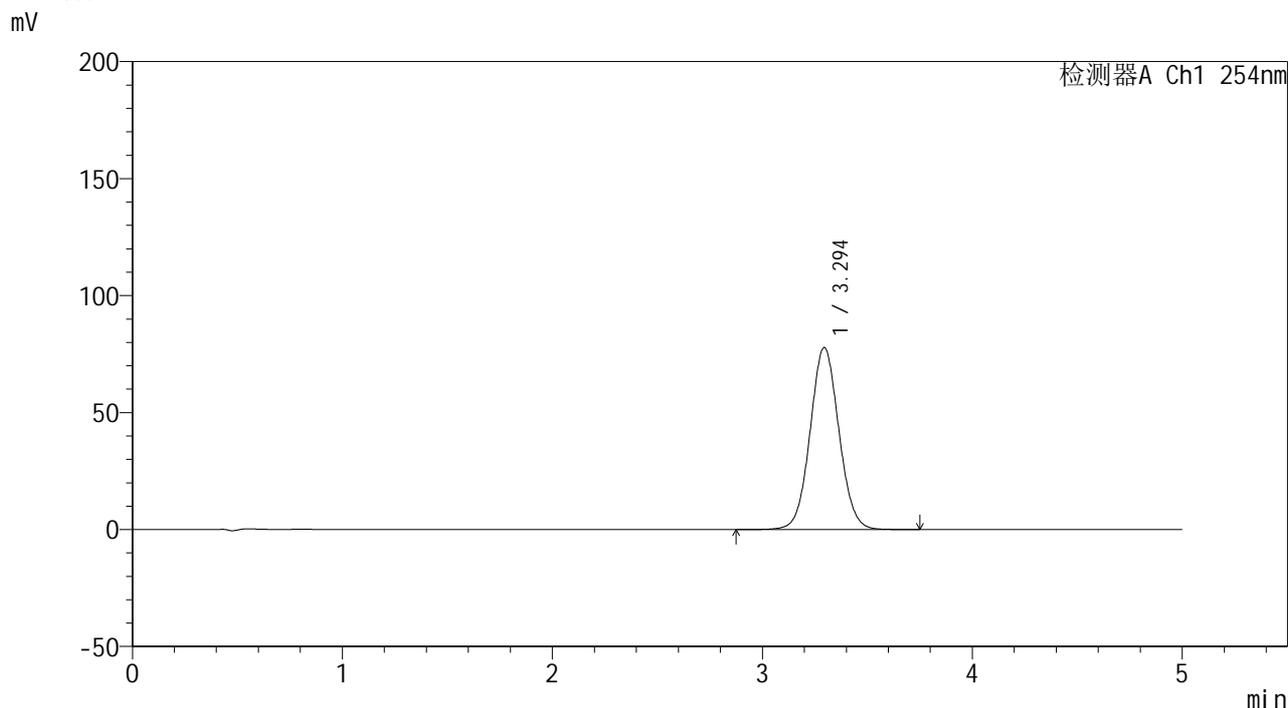


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-332-2 - YMP-4146-twsf-180min-gsp9.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 21:40:13 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.294	743514	100.000	77803	2785	1.054	--
总计		743514	100.000	77803			

图51 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-180min  
 供试品溶液-1

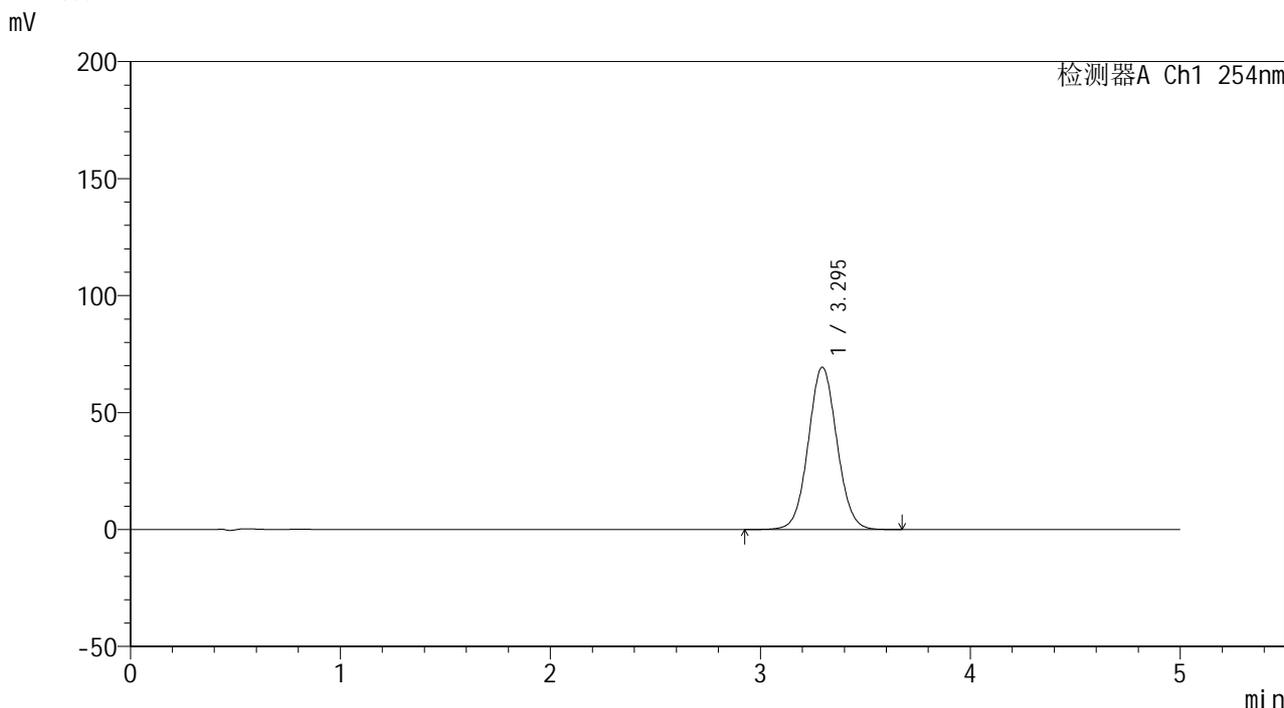


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-333-2 - YMP-4146-twsf-180min-gsp10.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 21:45:36 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	659240	100.000	69437	2817	1.052	--
总计		659240	100.000	69437			

图52 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-180min  
 供试品溶液-1

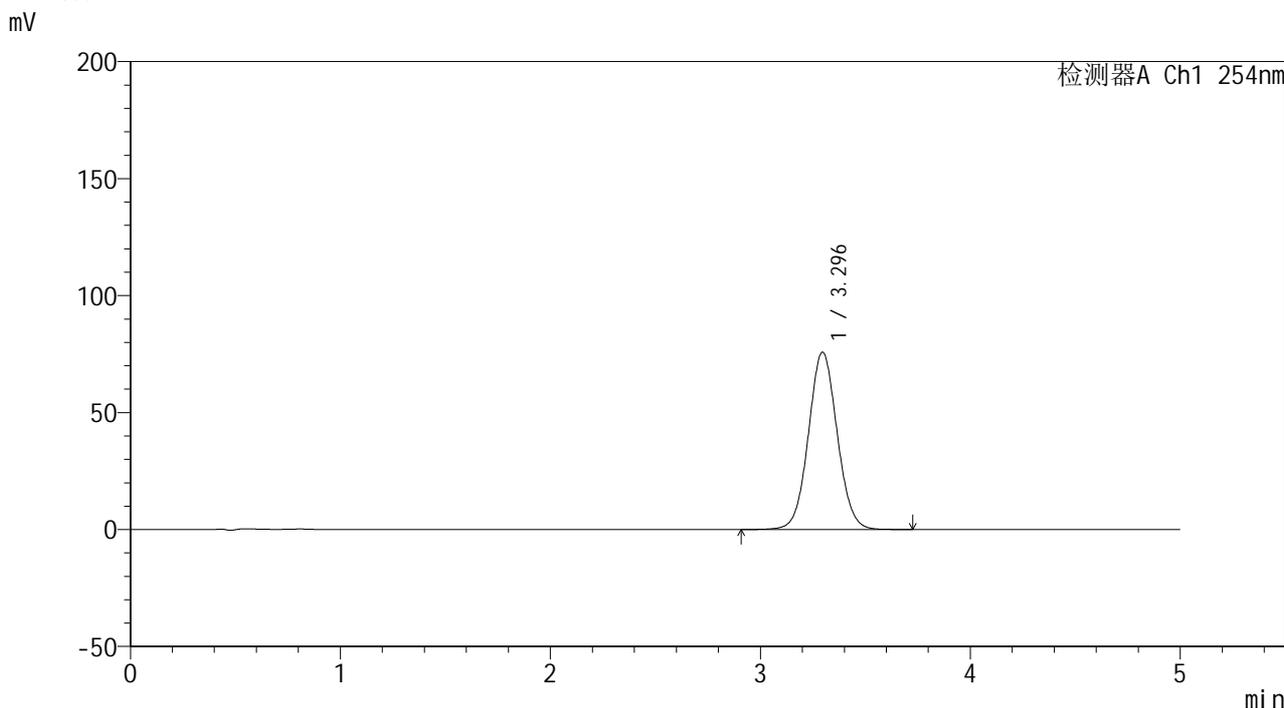


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-334-2 - YMP-4146-twsf-180min-gsp11.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 21:50:59 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:21:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	722590	100.000	75849	2801	1.053	--
总计		722590	100.000	75849			

图53 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-180min  
 供试品溶液-1

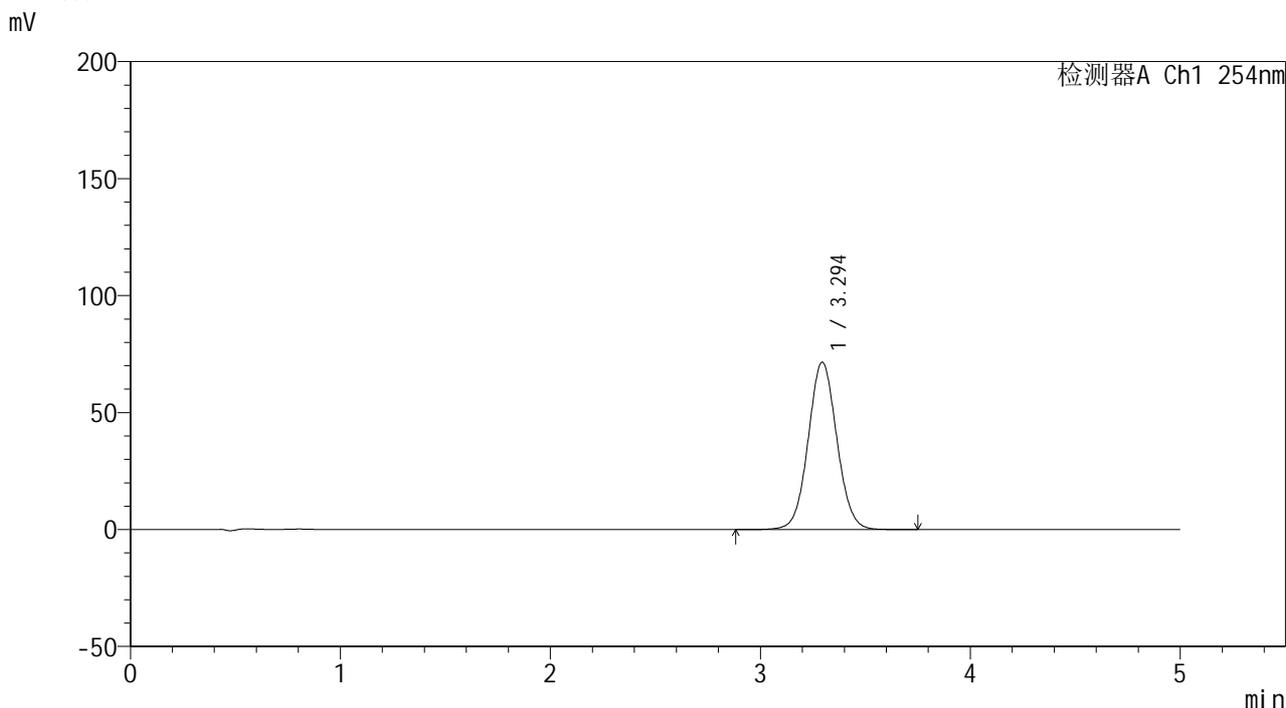


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-335-2 - YMP-4146-twsf-180min-gsp12.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 21:56:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.294	679535	100.000	71535	2817	1.052	--
总计		679535	100.000	71535			

图54 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-180min  
 供试品溶液-1

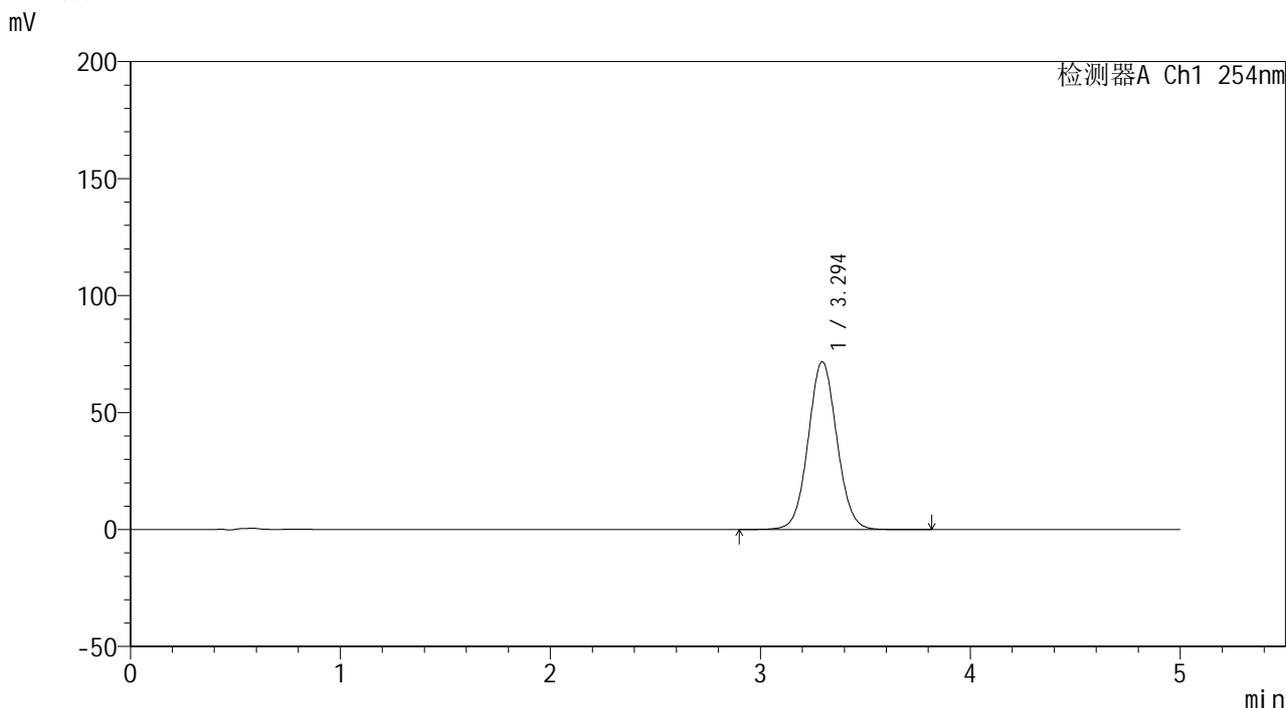


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-336-2 - YMP-4146-twsf-240min-gsp1.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 22:01:46 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.294	682353	100.000	71742	2814	1.053	--
总计		682353	100.000	71742			

图55 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-240min  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-337-2 - YMP-4146-twsf-240min-gsp2.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 22:07:09

处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

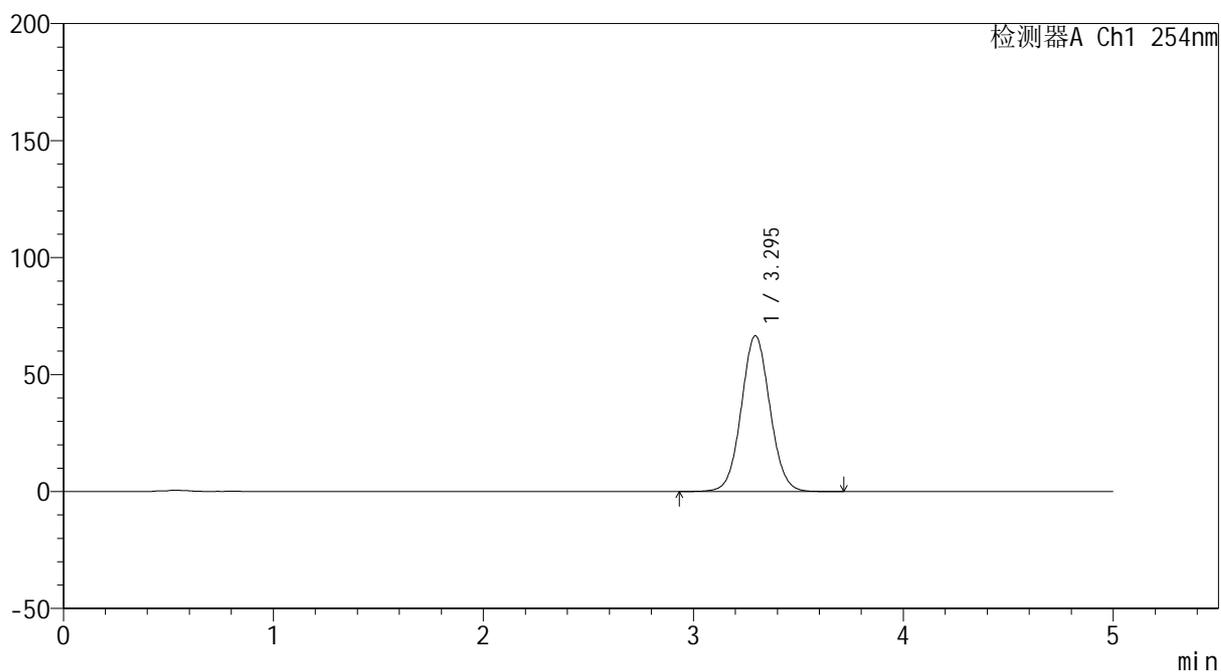
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.295	631167	100.000	66618	2826	1.051	--
总计		631167	100.000	66618			

图56 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-240min  
供试品溶液-1

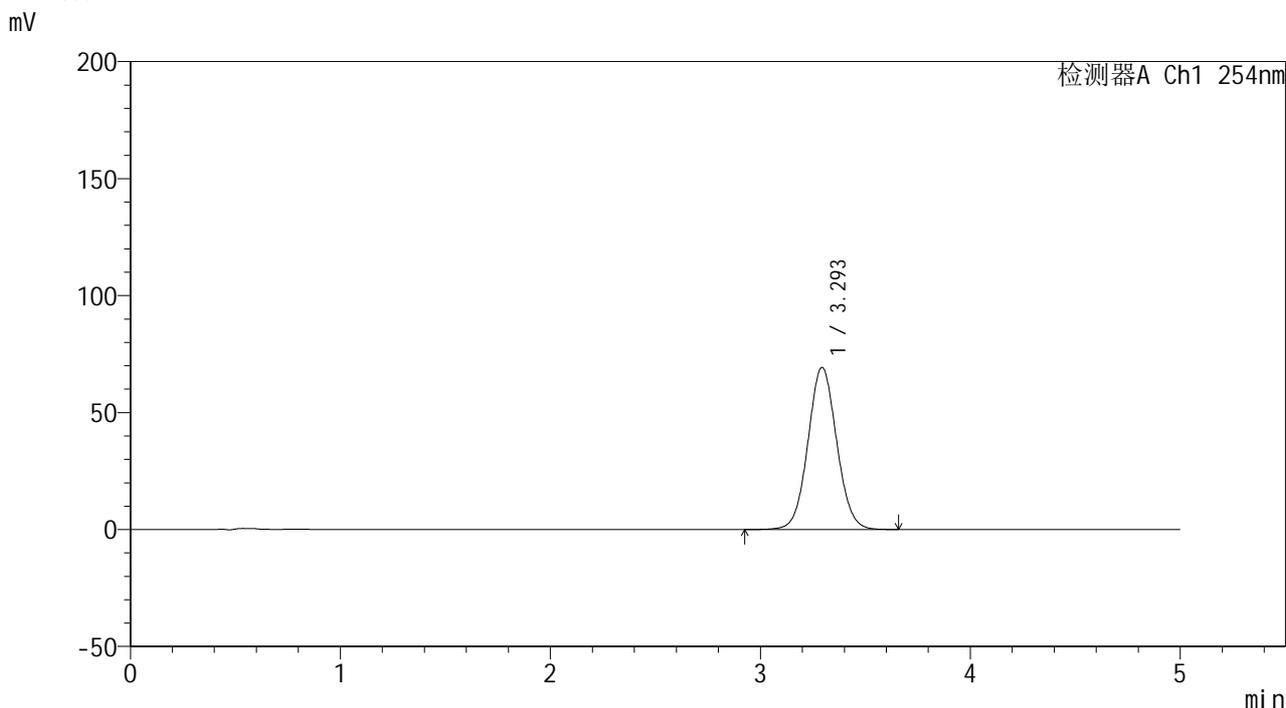


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-338-2 - YMP-4146-twsf-240min-gsp3.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 22:12:33 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.293	660035	100.000	69238	2795	1.054	--
总计		660035	100.000	69238			

图57 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-240min  
 供试品溶液-1

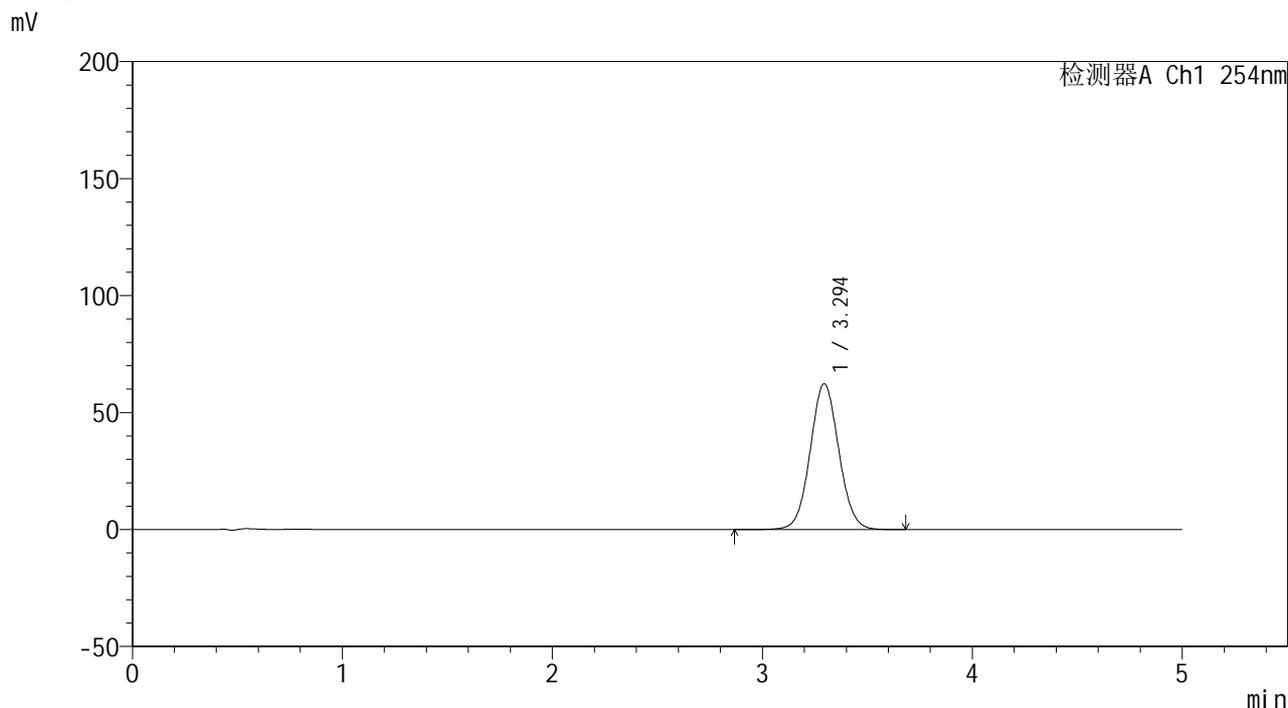


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-339-2 - YMP-4146-twsf-240min-gsp4.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 22:17:57 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.294	591313	100.000	62281	2815	1.053	--
总计		591313	100.000	62281			

图58 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-240min  
 供试品溶液-1

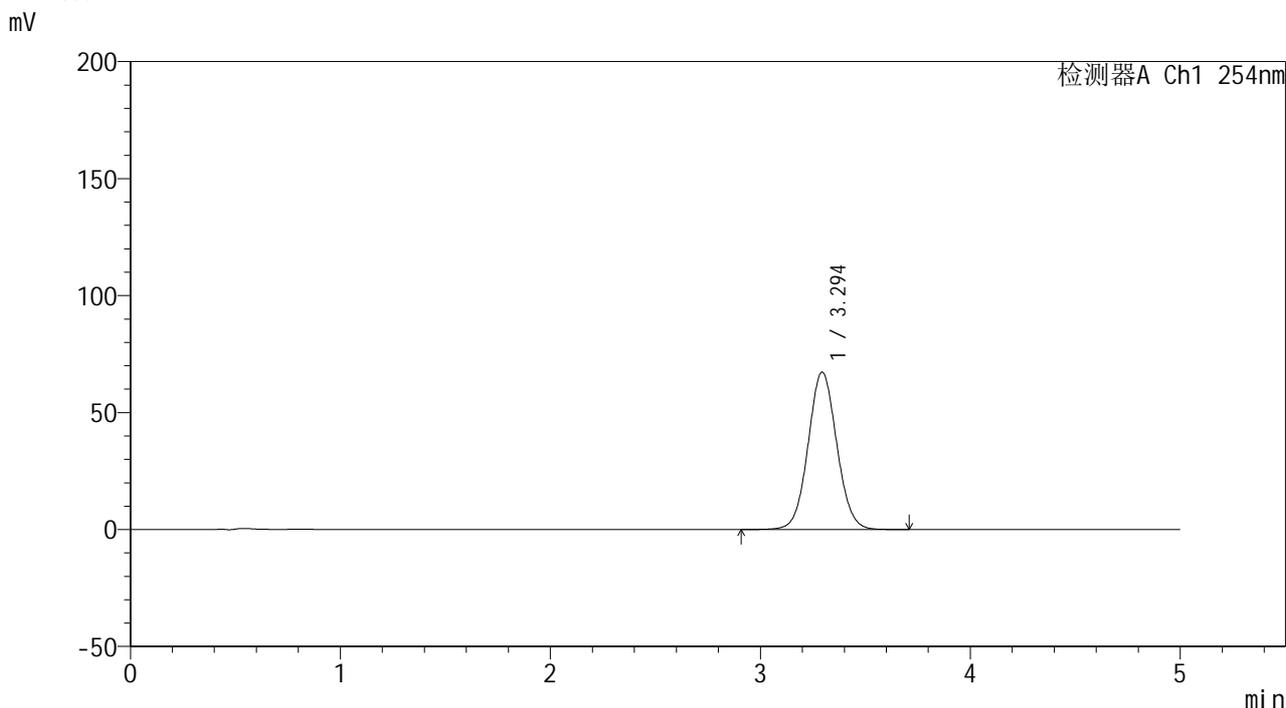


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-340-2 - YMP-4146-twsf-240min-gsp5.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 22:23:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.294	639936	100.000	67255	2809	1.055	--
总计		639936	100.000	67255			

图59 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-240min  
 供试品溶液-1

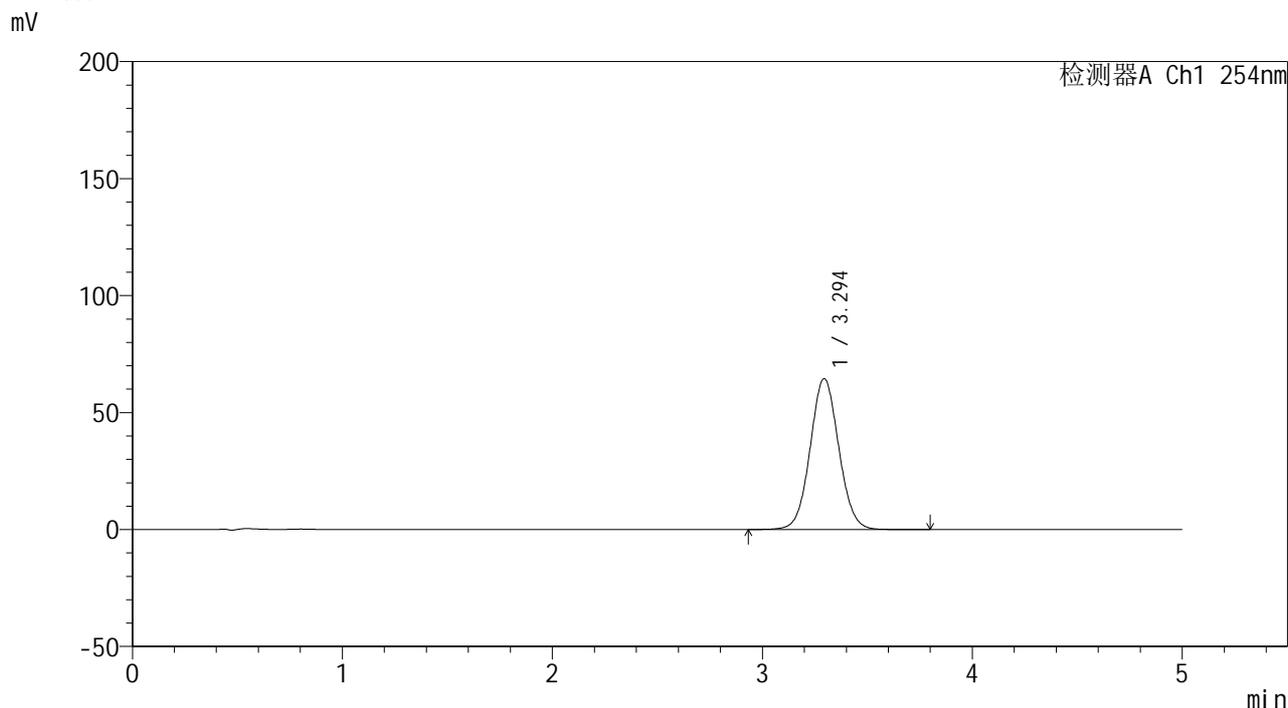


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-341-2 - YMP-4146-twsf-240min-gsp6.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 22:28:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.294	612431	100.000	64508	2816	1.054	--
总计		612431	100.000	64508			

图60 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-240min  
 供试品溶液-1

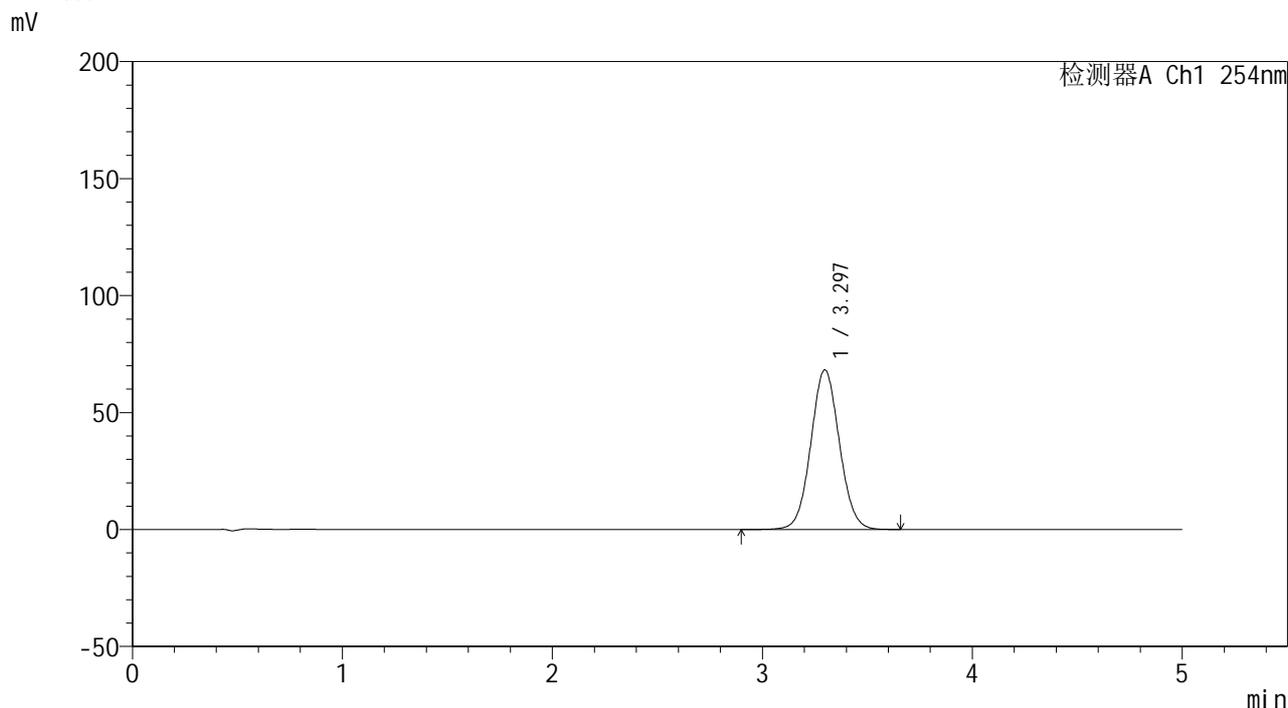


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-342-2 - YMP-4146-twsf-240min-gsp7.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 22:34:09 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.297	647349	100.000	68268	2824	1.054	--
总计		647349	100.000	68268			

图61 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-240min  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-343-2 - YMP-4146-twsf-240min-gsp8.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 22:39:33

处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

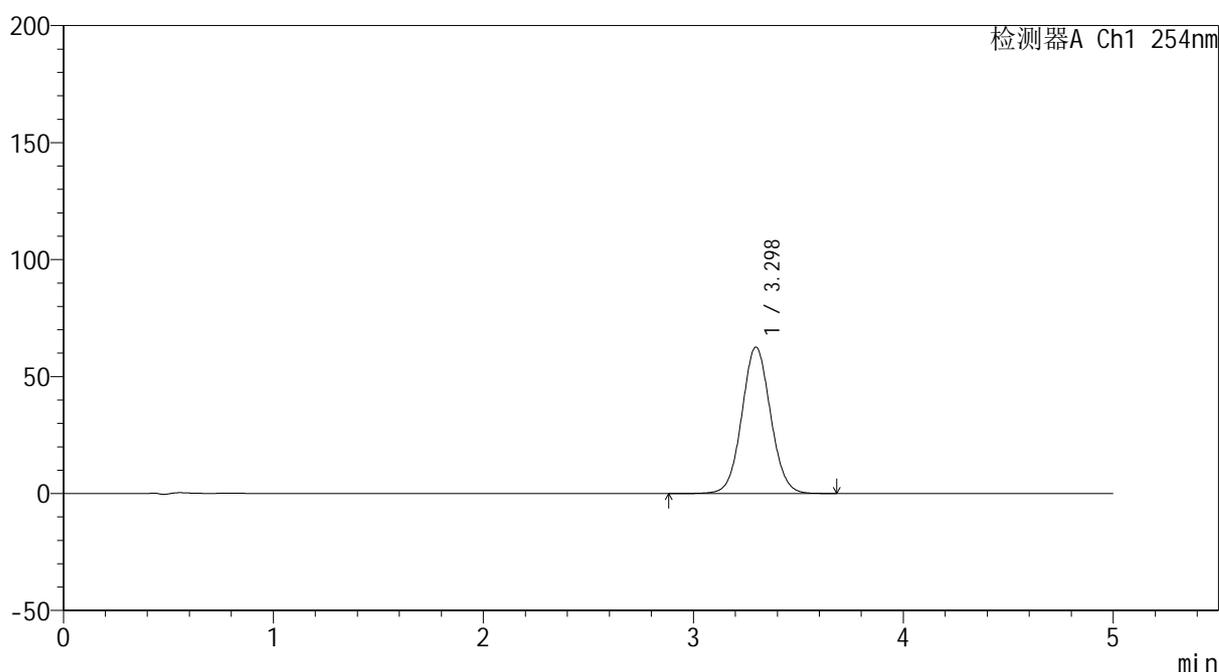
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.298	595619	100.000	62650	2808	1.055	--
总计		595619	100.000	62650			

图62 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-240min  
供试品溶液-1

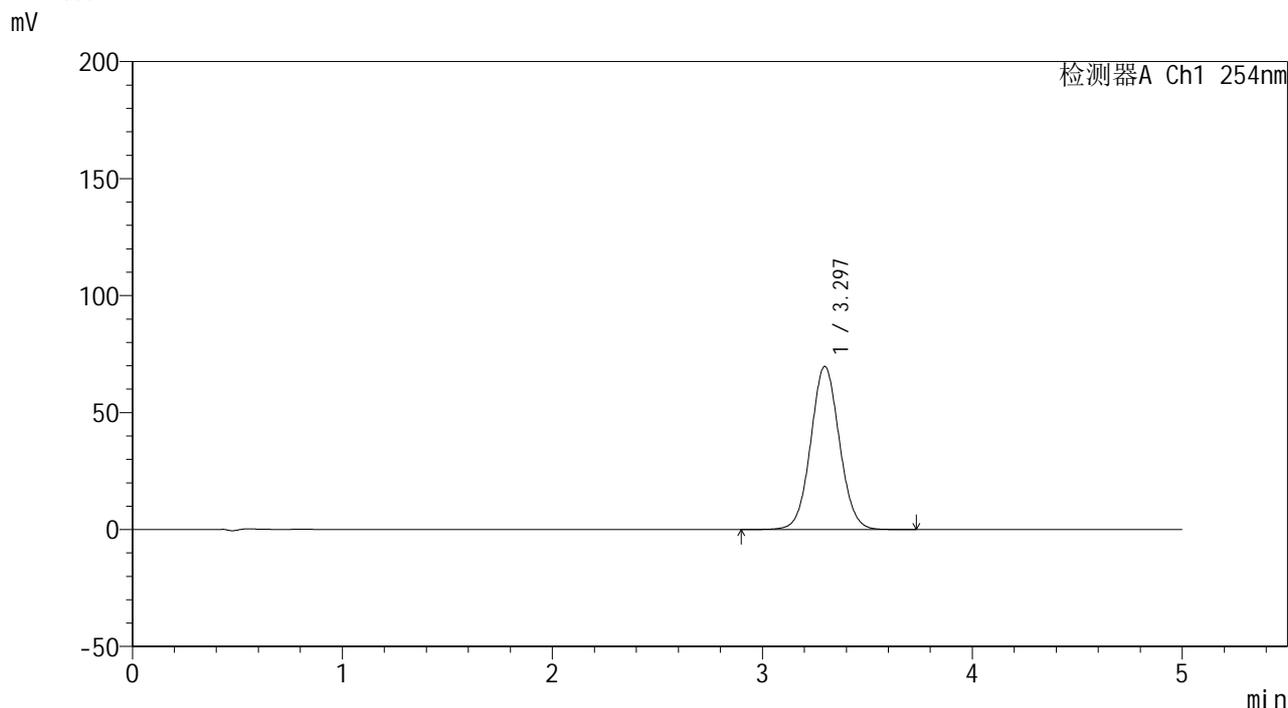


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-344-2 - YMP-4146-twsf-240min-gsp9.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 22:44:57 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.297	662927	100.000	69765	2813	1.053	--
总计		662927	100.000	69765			

图63 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-240min  
 供试品溶液-1

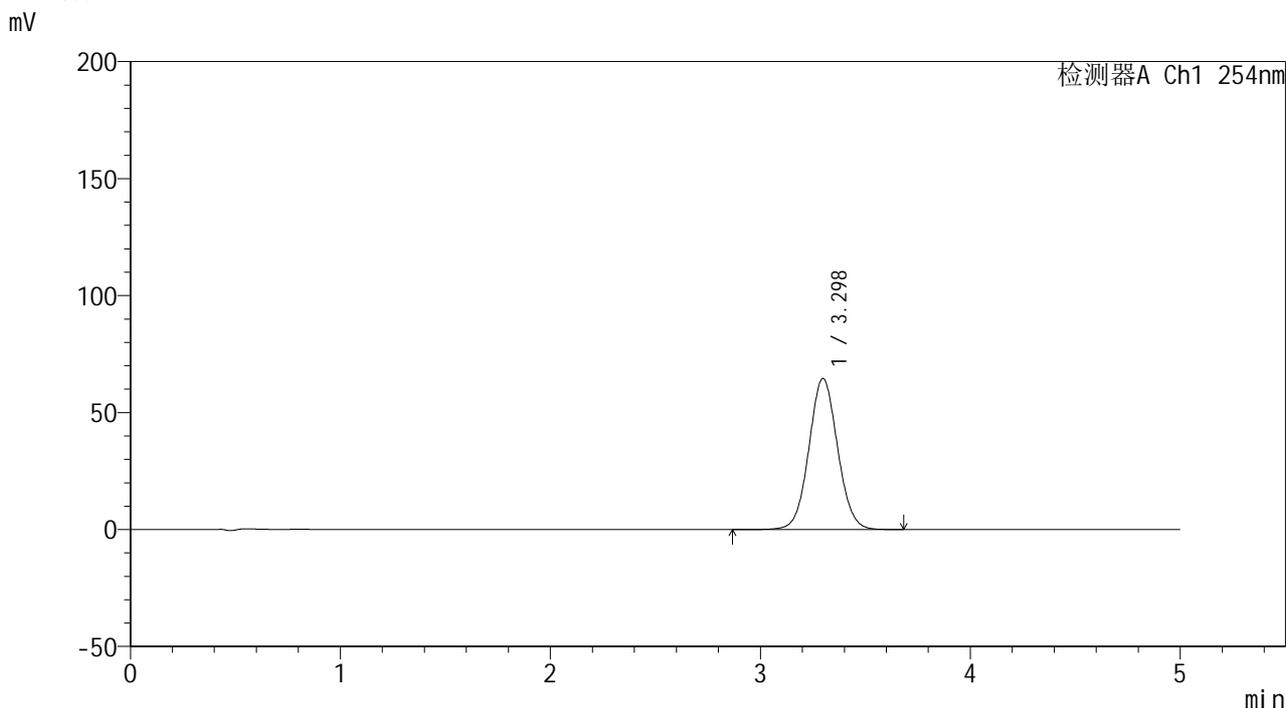


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-345-2 - YMP-4146-twsf-240min-gsp10.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 22:50:21 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.298	613848	100.000	64592	2816	1.052	--
总计		613848	100.000	64592			

图64 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-240min  
 供试品溶液-1

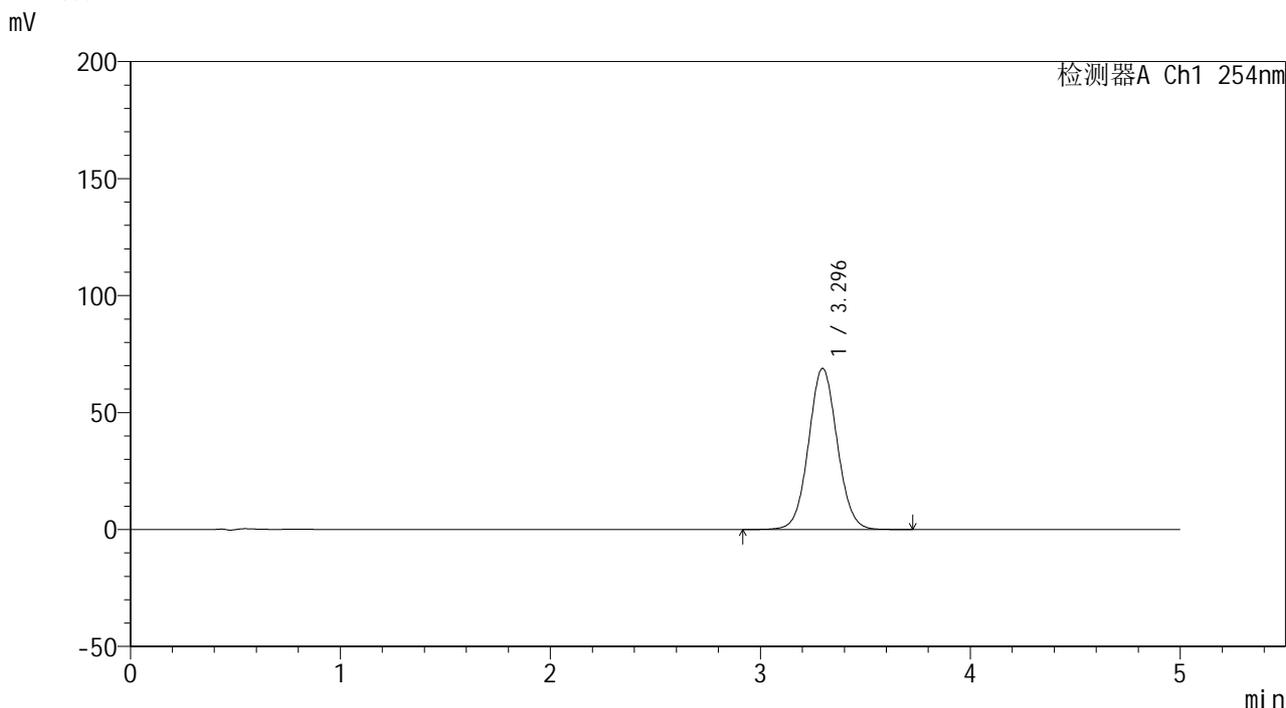


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-346-2 - YMP-4146-twsf-240min-gsp11.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 22:55:45 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	654223	100.000	68937	2821	1.055	--
总计		654223	100.000	68937			

图65 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-240min  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-347-2 - YMP-4146-twsf-240min-gsp12.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 23:01:09

处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

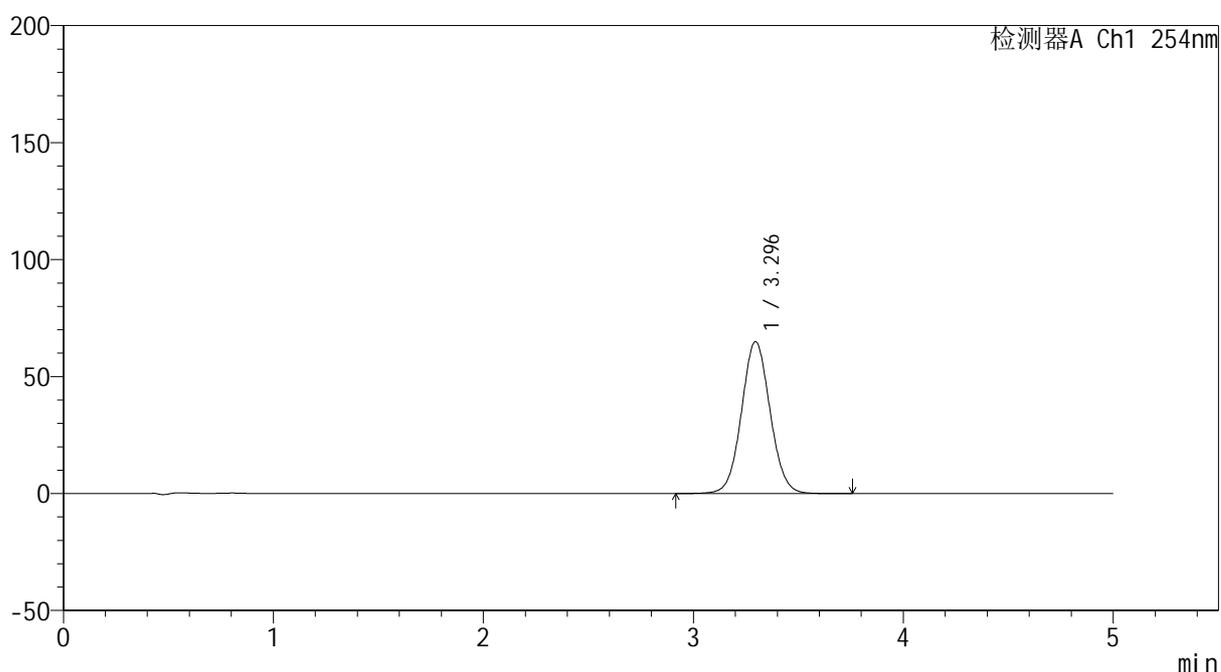
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.296	615828	100.000	64983	2830	1.053	--
总计		615828	100.000	64983			

图66 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-240min  
供试品溶液-1

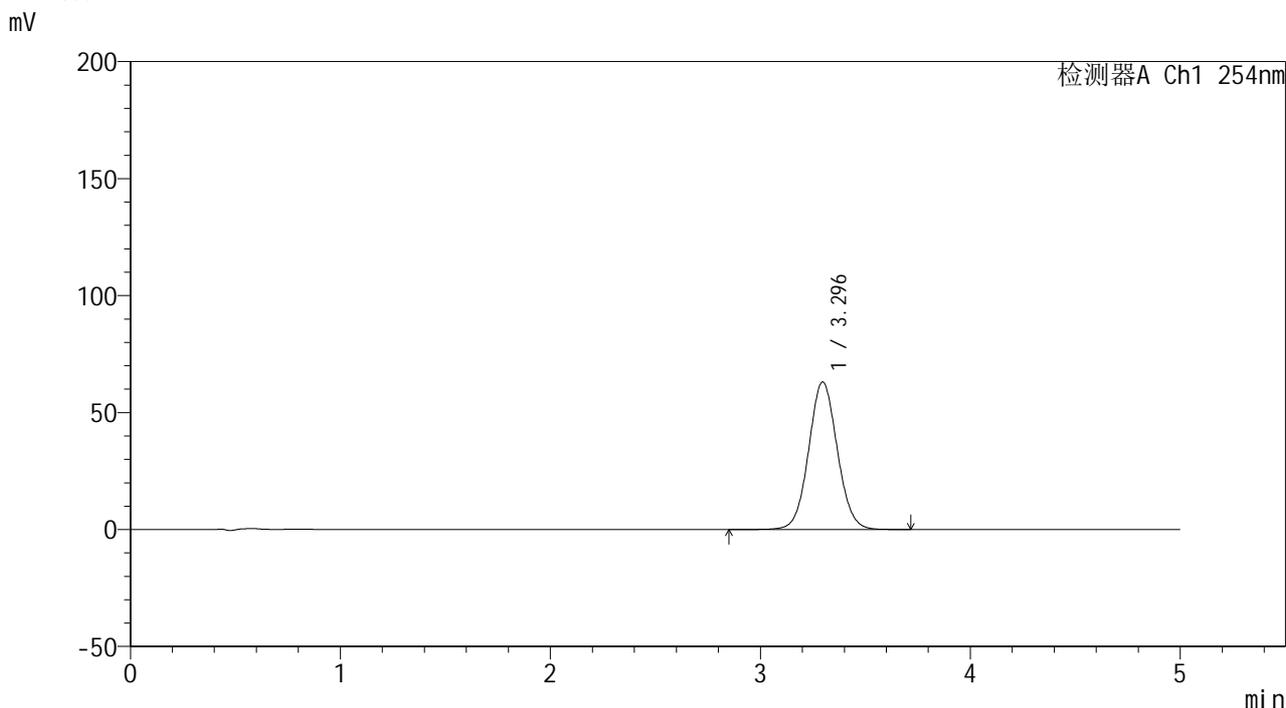


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-348-2 - YMP-4146-twsf-300min-gsp1.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 23:06:33 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	599059	100.000	63102	2819	1.055	--
总计		599059	100.000	63102			

图67 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-300min  
 供试品溶液-1

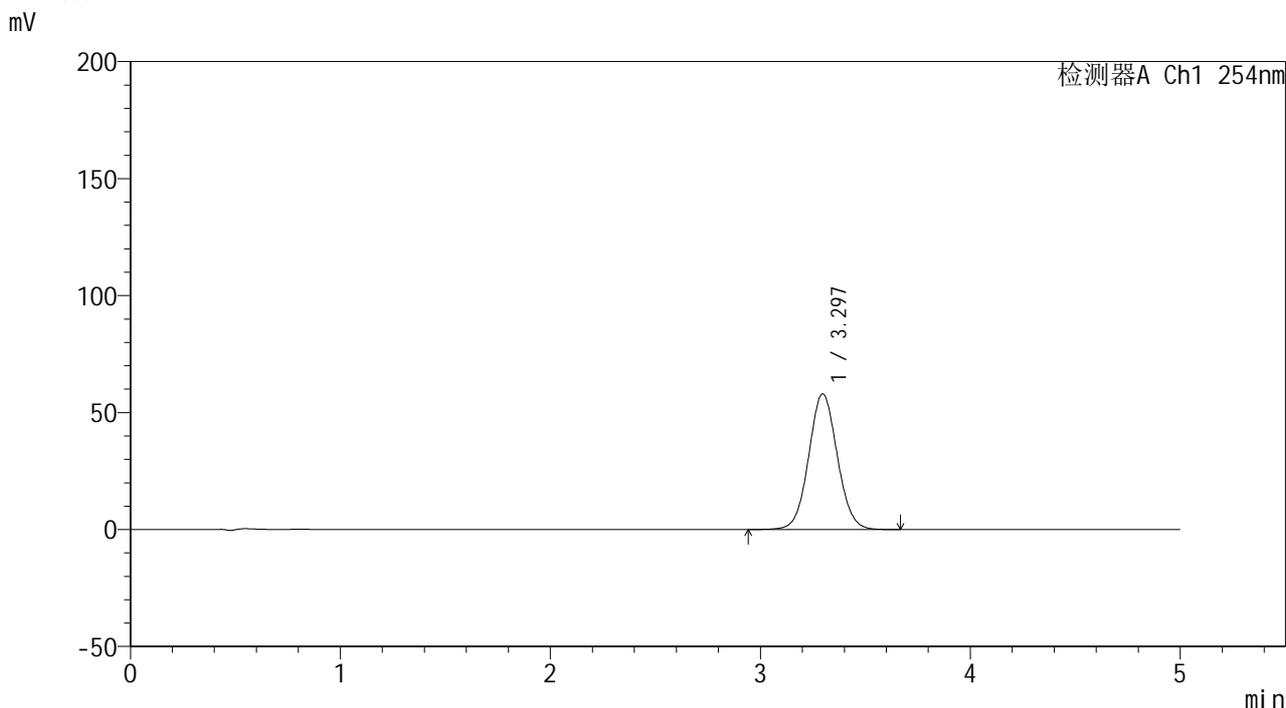


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-349-2 - YMP-4146-twsf-300min-gsp2.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 23:11:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.297	550623	100.000	58024	2818	1.054	--
总计		550623	100.000	58024			

图68 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-300min  
 供试品溶液-1

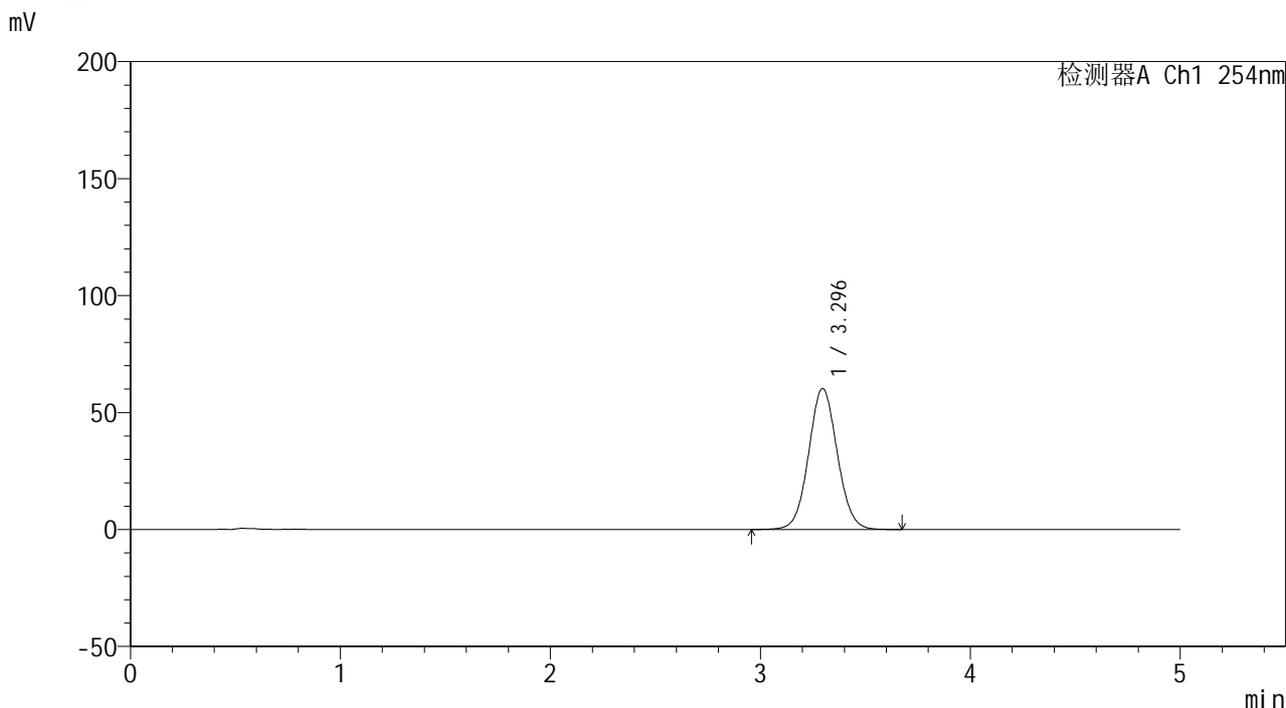


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-350-2 - YMP-4146-twsf-300min-gsp3.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 23:17:21 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	572705	100.000	60313	2815	1.055	--
总计		572705	100.000	60313			

图69 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-300min  
 供试品溶液-1

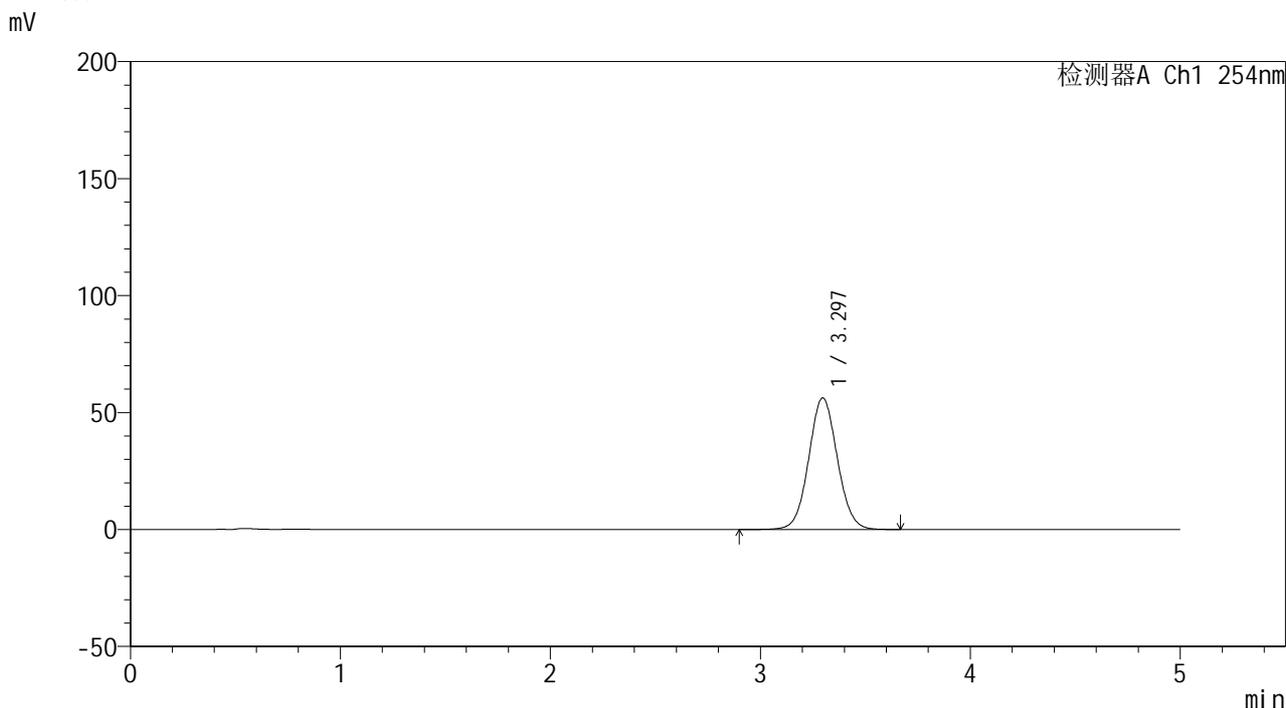


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-351-2 - YMP-4146-twsf-300min-gsp4.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 23:22:45 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.297	533822	100.000	56299	2826	1.054	--
总计		533822	100.000	56299			

图70 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-300min  
 供试品溶液-1

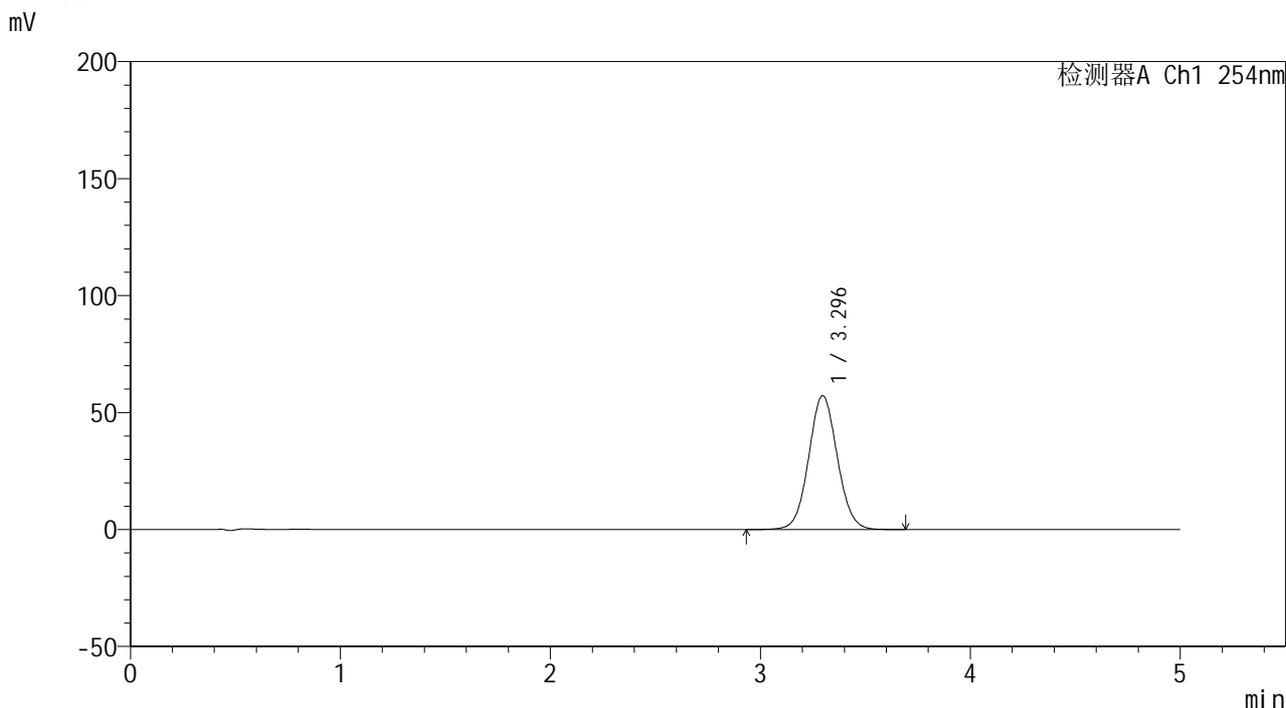


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-352-2 - YMP-4146-twsf-300min-gsp5.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 23:28:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	543157	100.000	57251	2818	1.056	--
总计		543157	100.000	57251			

图71 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-300min  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-353-2 - YMP-4146-twsf-300min-gsp6.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/20 23:33:33

处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

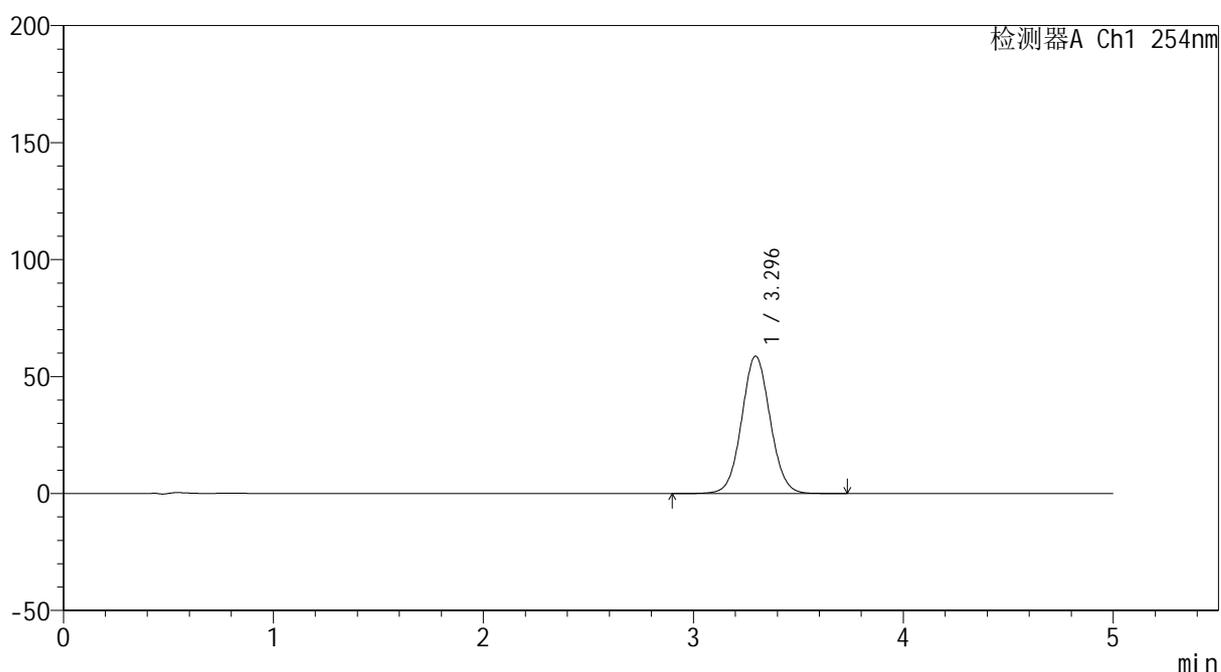
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.296	555335	100.000	58765	2844	1.053	--
总计		555335	100.000	58765			

图72 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-300min  
供试品溶液-1

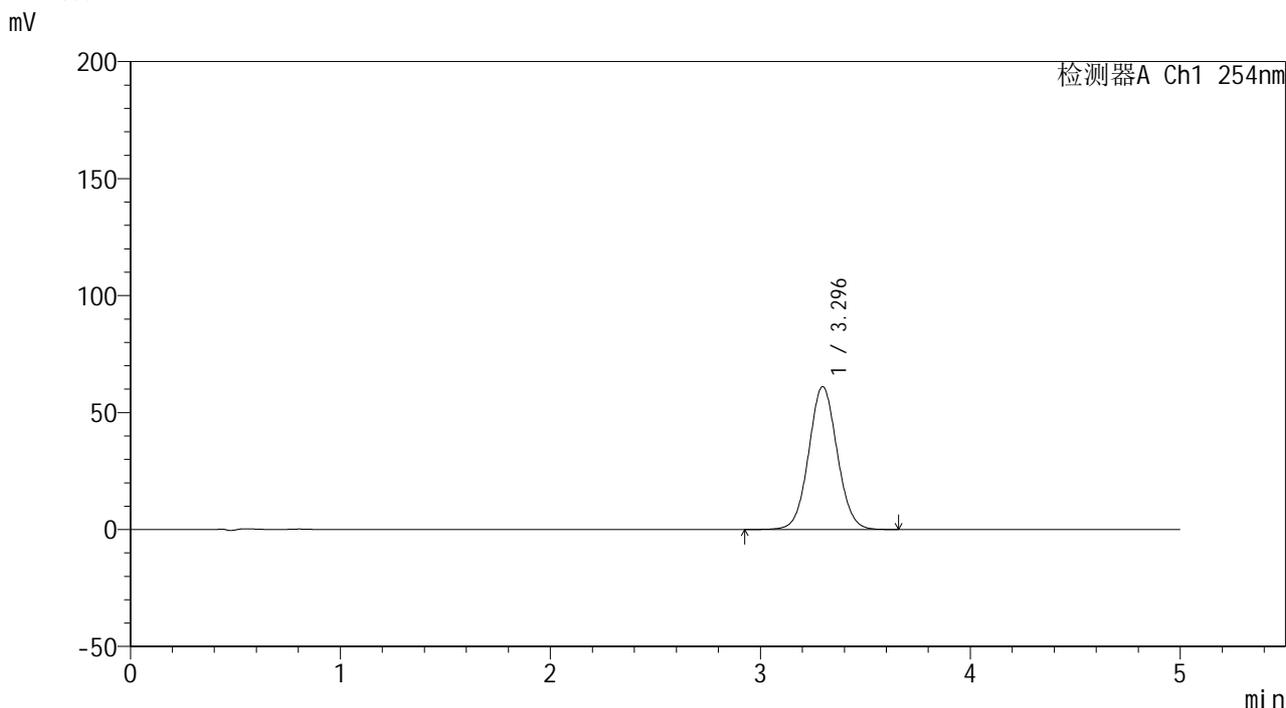


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-354-2 - YMP-4146-twsf-300min-gsp7.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 23:38:57 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	577346	100.000	61148	2847	1.052	--
总计		577346	100.000	61148			

图73 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-300min  
 供试品溶液-1

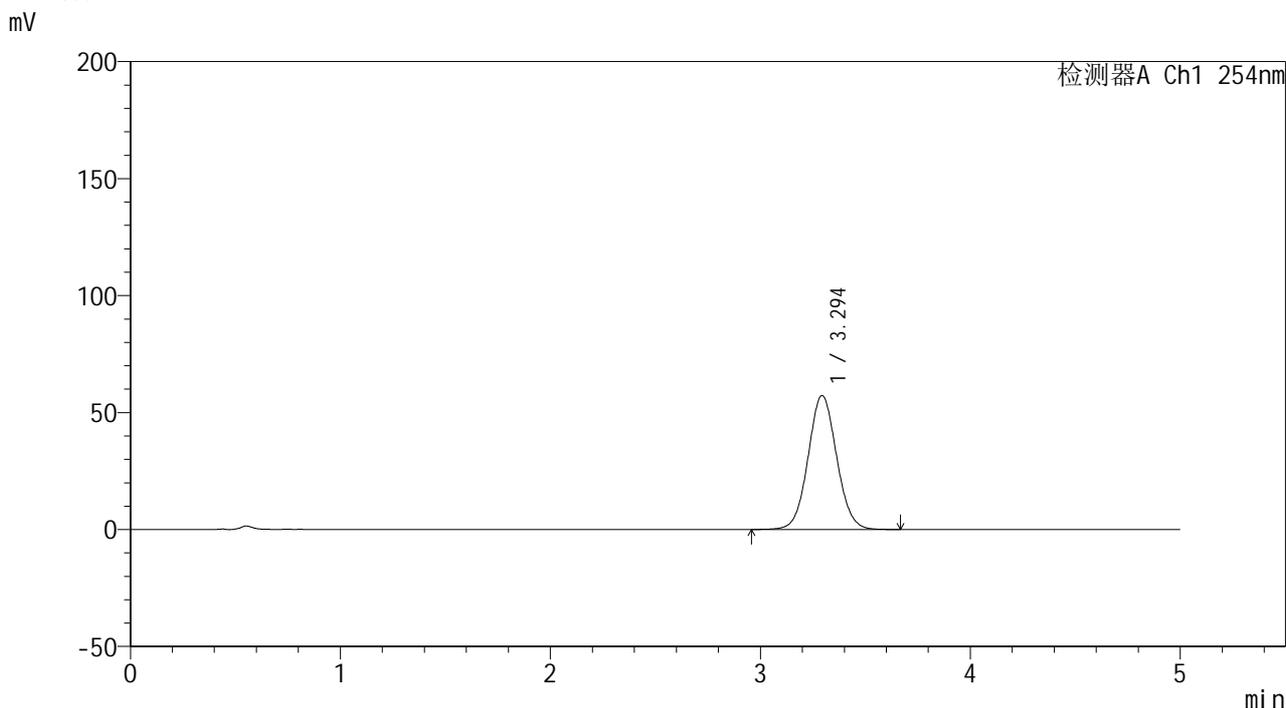


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-355-2 - YMP-4146-twsf-300min-gsp8.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 23:44:21 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.294	542949	100.000	57255	2830	1.054	--
总计		542949	100.000	57255			

图74 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-300min  
 供试品溶液-1

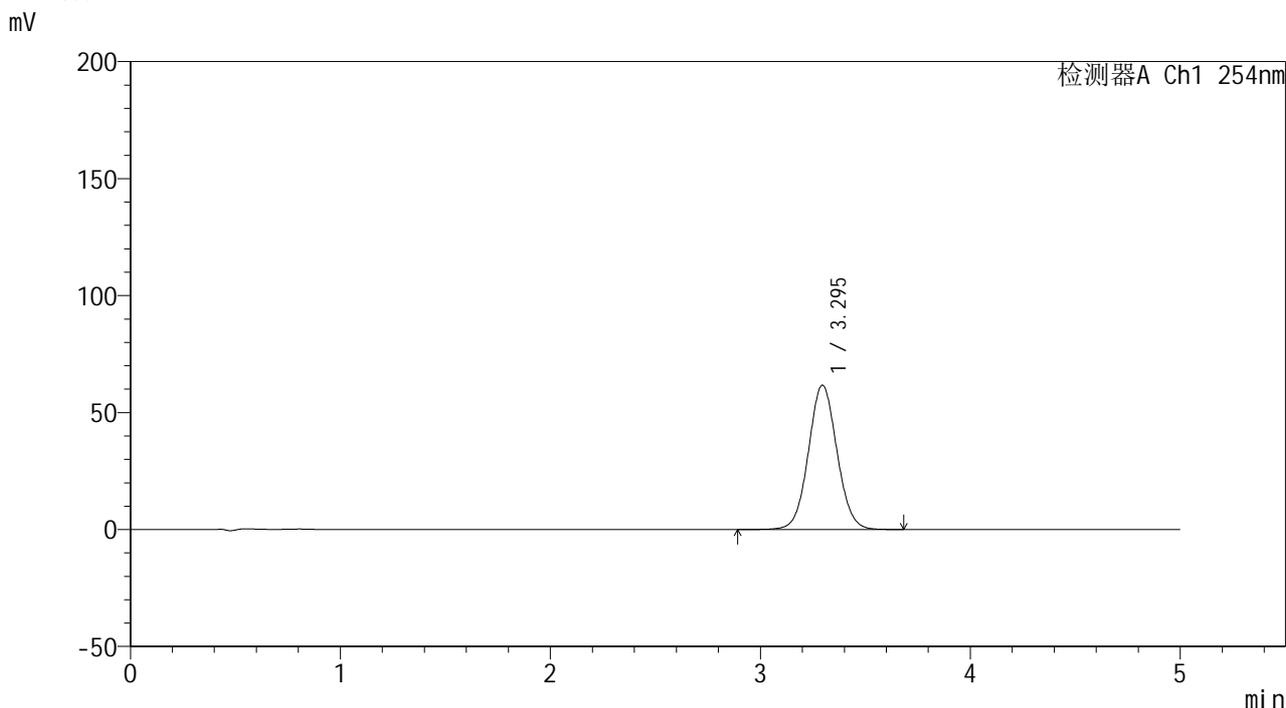


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-356-2 - YMP-4146-twsf-300min-gsp9.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/20 23:49:45 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	584190	100.000	61713	2835	1.052	--
总计		584190	100.000	61713			

图75 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-300min  
 供试品溶液-1

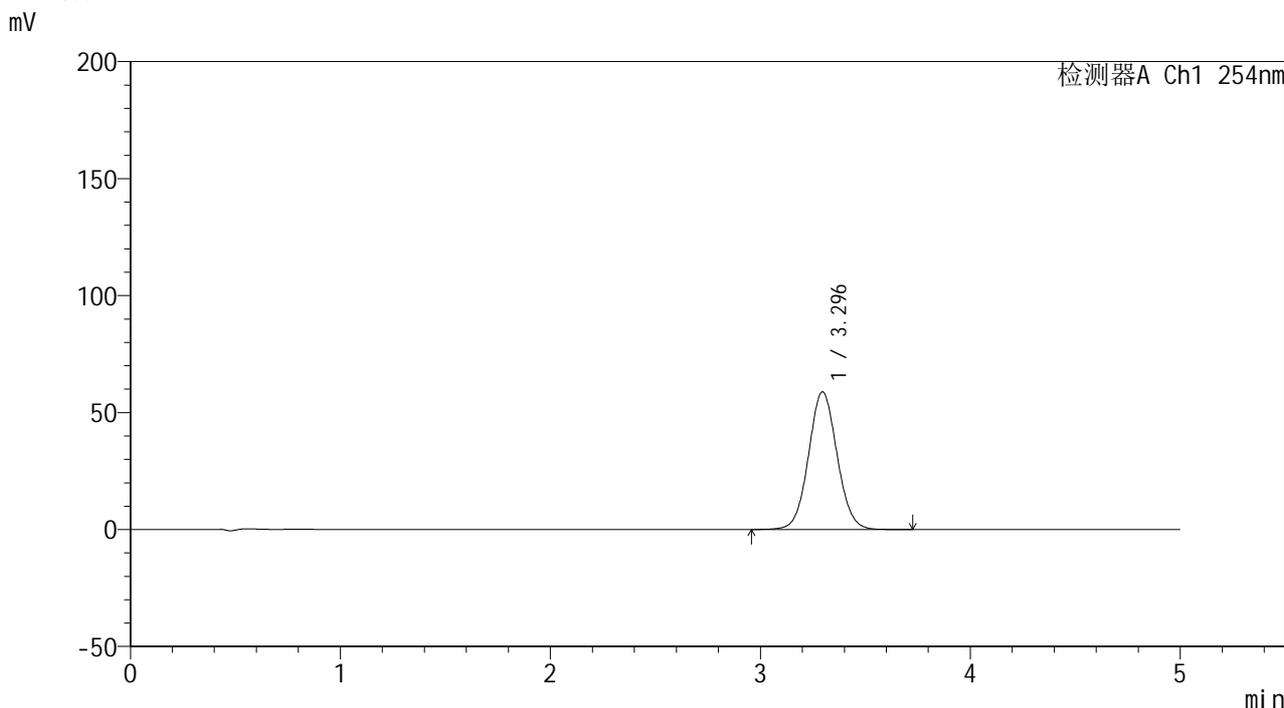


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-357-2 - YMP-4146-twsf-300min-gsp10.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/20 23:55:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:22:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	557078	100.000	58844	2835	1.054	--
总计		557078	100.000	58844			

图76 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-300min  
 供试品溶液-1

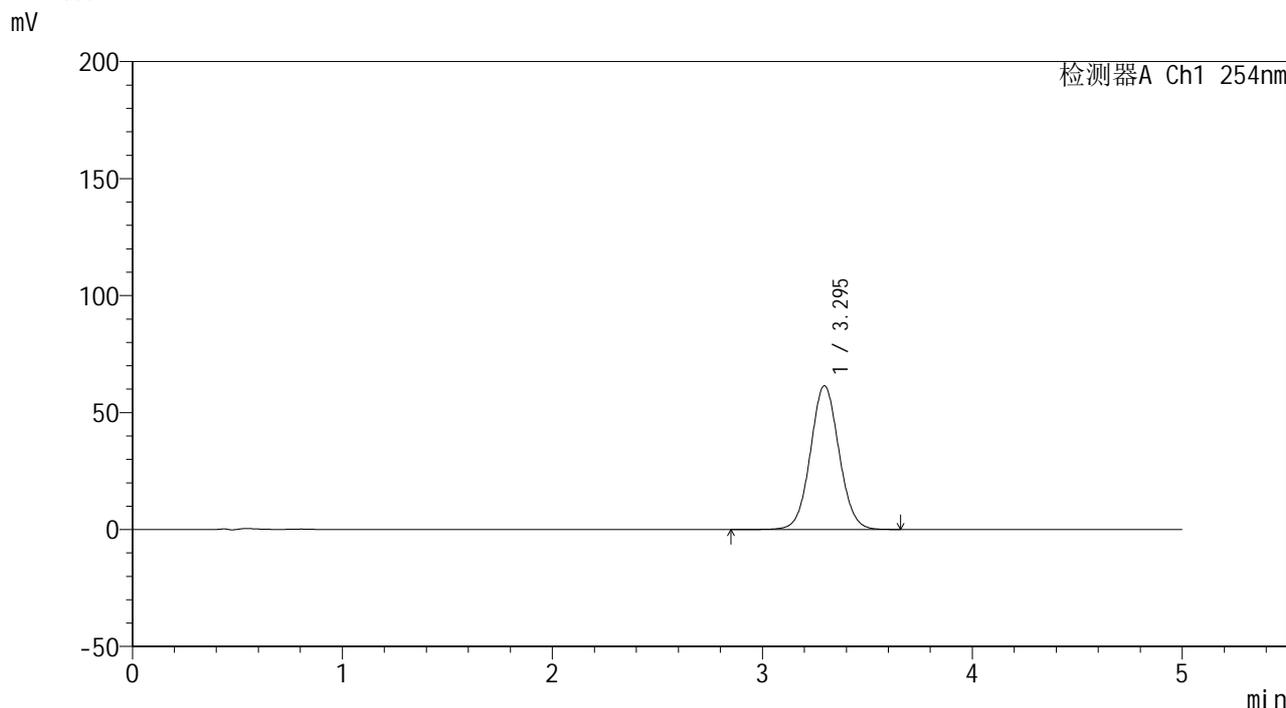


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-358-2 - YMP-4146-twsf-300min-gsp11.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/21 00:00:33 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	582640	100.000	61480	2829	1.054	--
总计		582640	100.000	61480			

图77 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-300min  
 供试品溶液-1

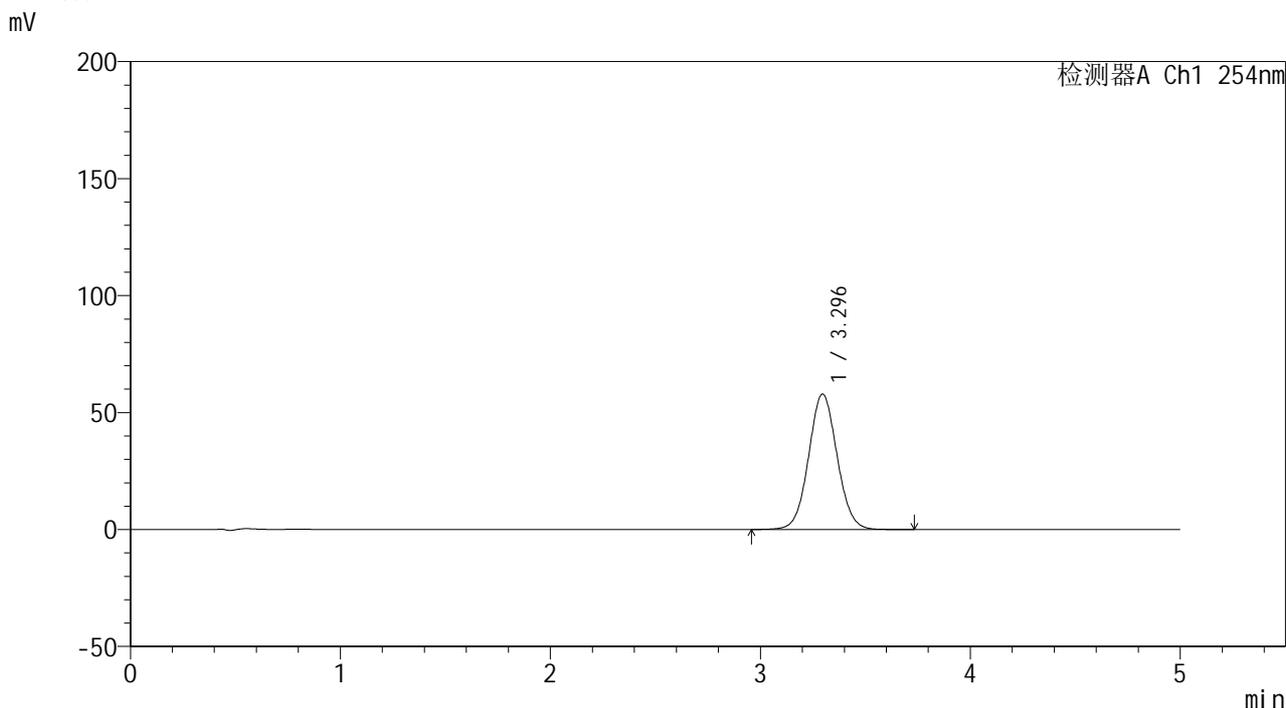


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-359-2 - YMP-4146-twsf-300min-gsp12.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/21 00:05:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	547002	100.000	57925	2845	1.052	--
总计		547002	100.000	57925			

图78 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-300min  
 供试品溶液-1

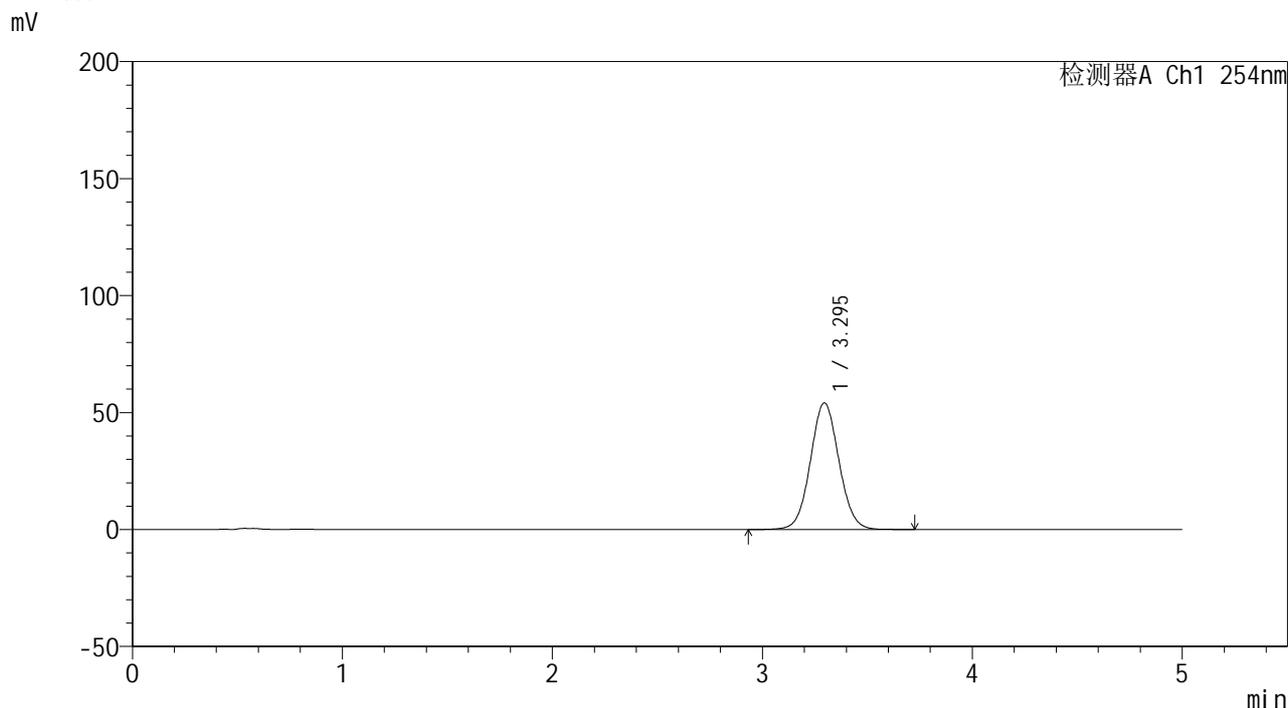


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-360-2 - YMP-4146-twsf-360min-gsp1.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/21 00:11:20 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	513437	100.000	54150	2829	1.054	--
总计		513437	100.000	54150			

图79 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-360min  
 供试品溶液-1

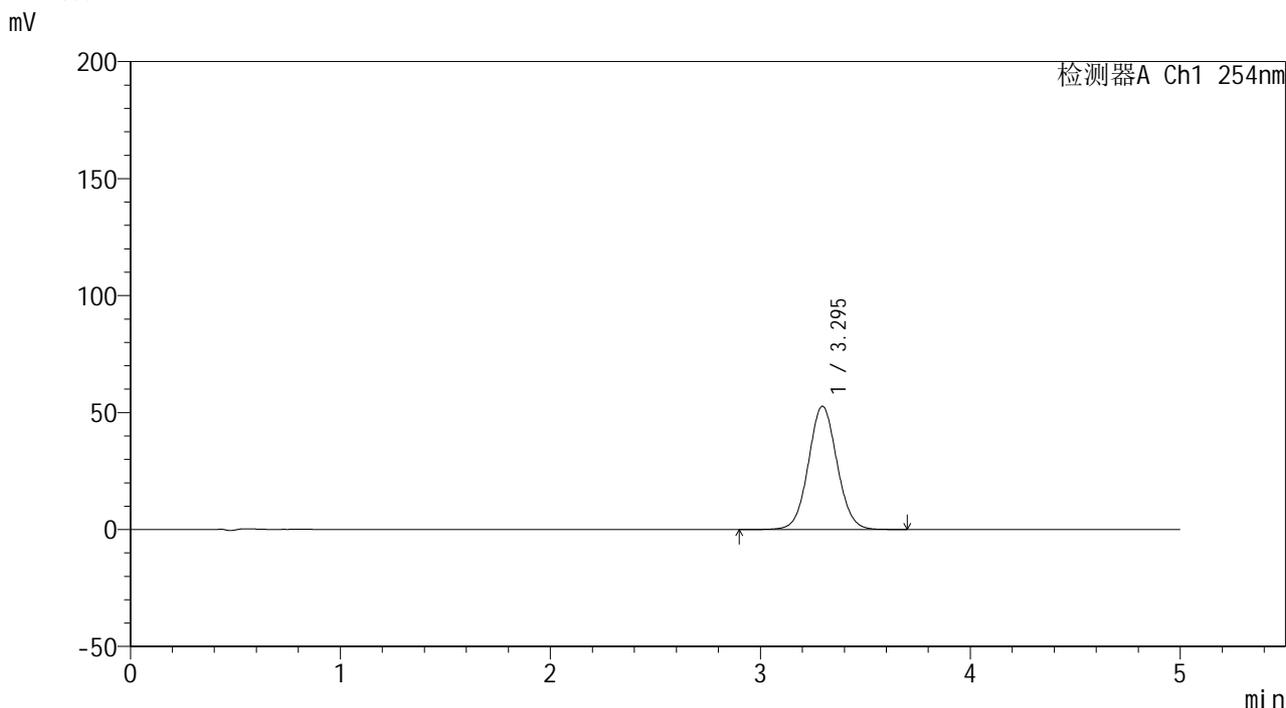


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-361-2 - YMP-4146-twsf-360min-gsp2.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/21 00:16:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	499700	100.000	52712	2824	1.055	--
总计		499700	100.000	52712			

图80 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-360min  
 供试品溶液-1

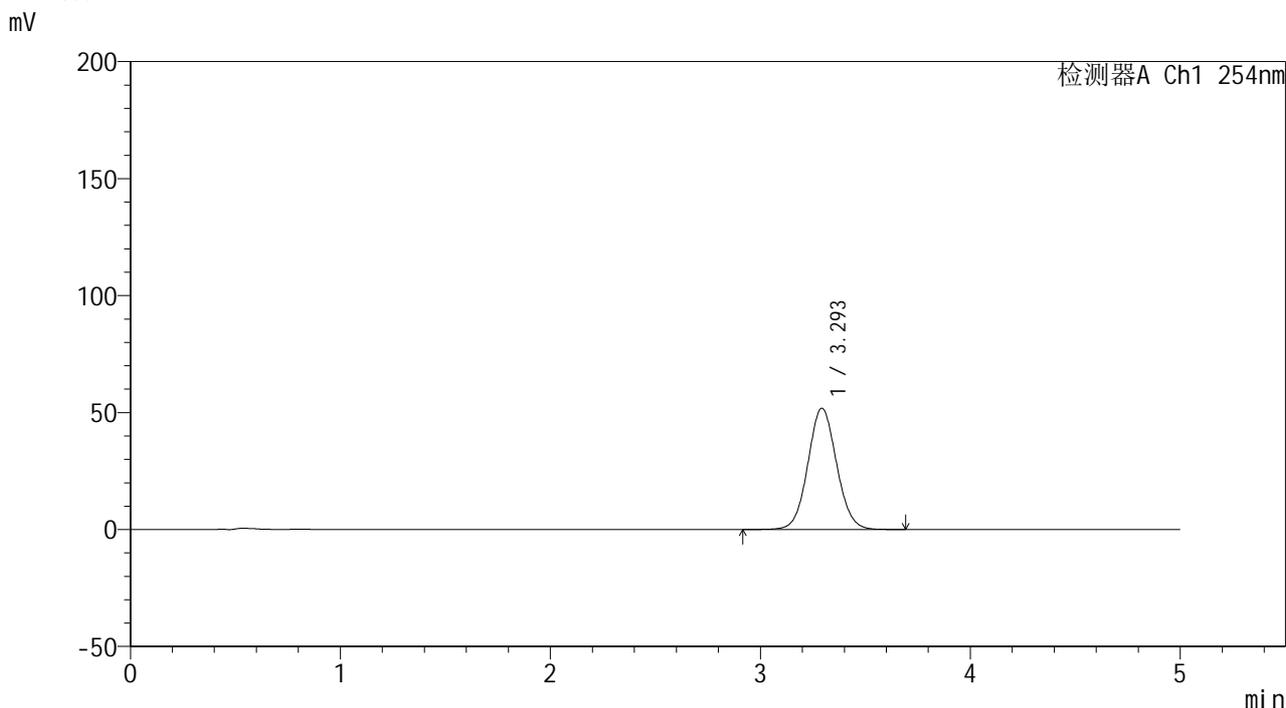


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-362-2 - YMP-4146-twsf-360min-gsp3.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/21 00:22:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.293	493813	100.000	51771	2794	1.060	--
总计		493813	100.000	51771			

图81 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-360min  
 供试品溶液-1

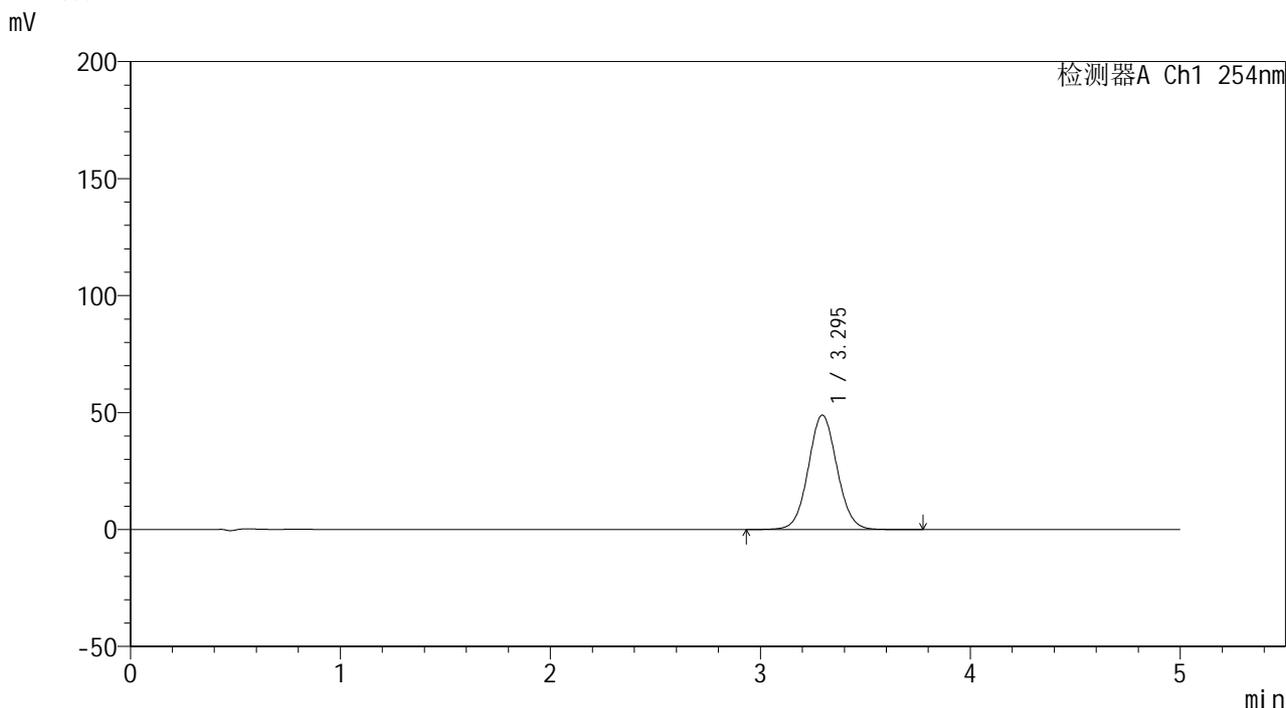


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-363-2 - YMP-4146-twsf-360min-gsp4.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/21 00:27:32 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	465275	100.000	48925	2811	1.055	--
总计		465275	100.000	48925			

图82 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-360min  
 供试品溶液-1

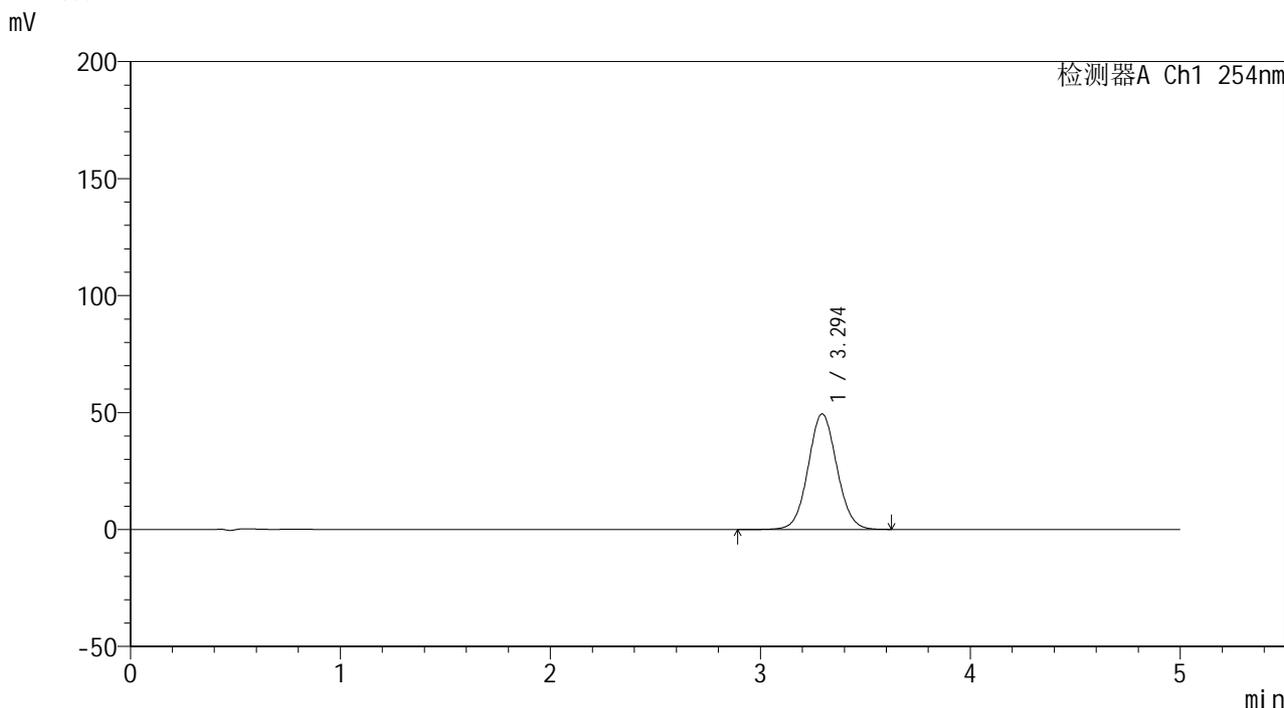


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-364-2 - YMP-4146-twsf-360min-gsp5.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/21 00:32:56 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.294	470236	100.000	49370	2794	1.057	--
总计		470236	100.000	49370			

图83 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-360min  
 供试品溶液-1

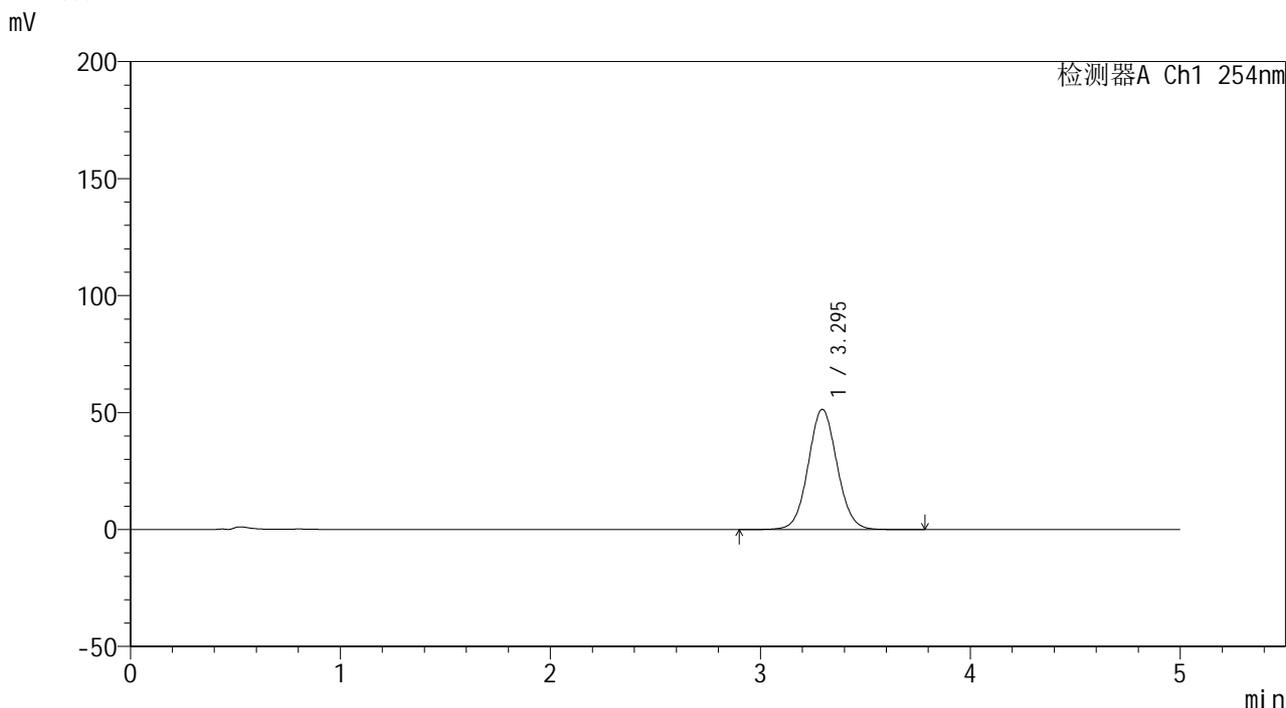


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-365-2 - YMP-4146-twsf-360min-gsp6.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/21 00:38:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	491284	100.000	51377	2781	1.058	--
总计		491284	100.000	51377			

图84 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-360min  
 供试品溶液-1

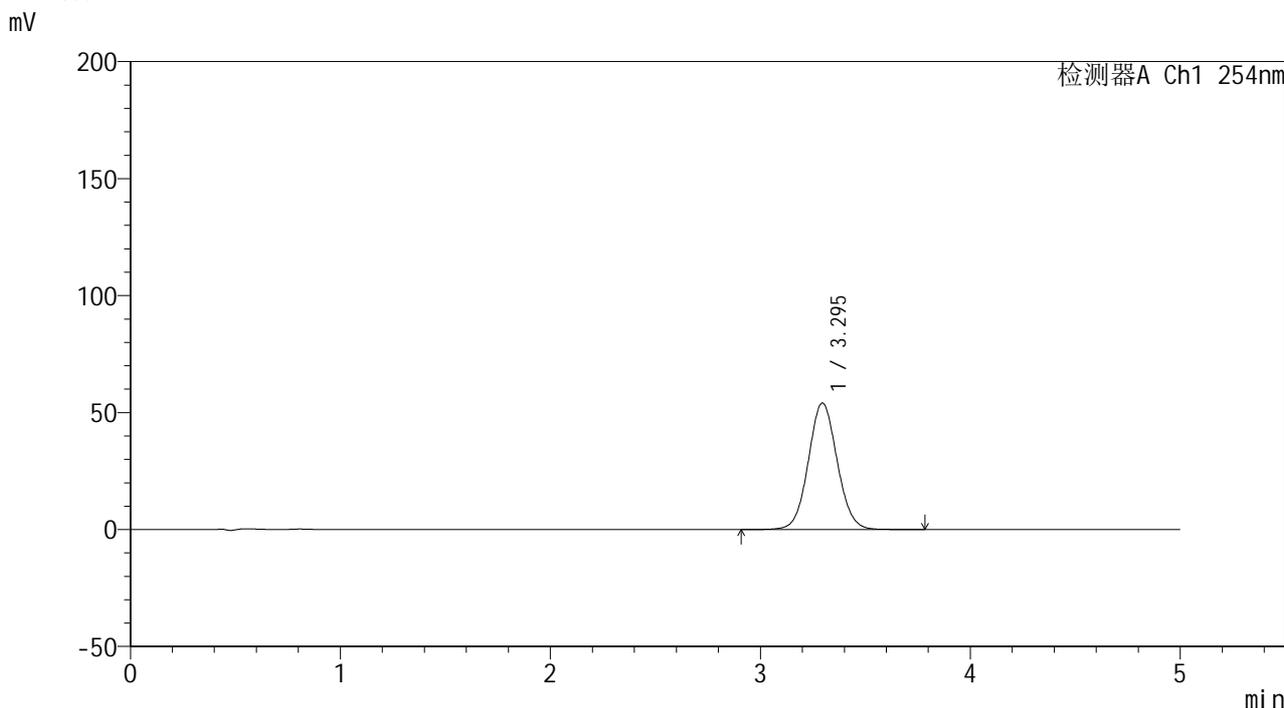


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-366-2 - YMP-4146-twsf-360min-gsp7.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/21 00:43:44 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	518066	100.000	54118	2777	1.060	--
总计		518066	100.000	54118			

图85 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-360min  
 供试品溶液-1

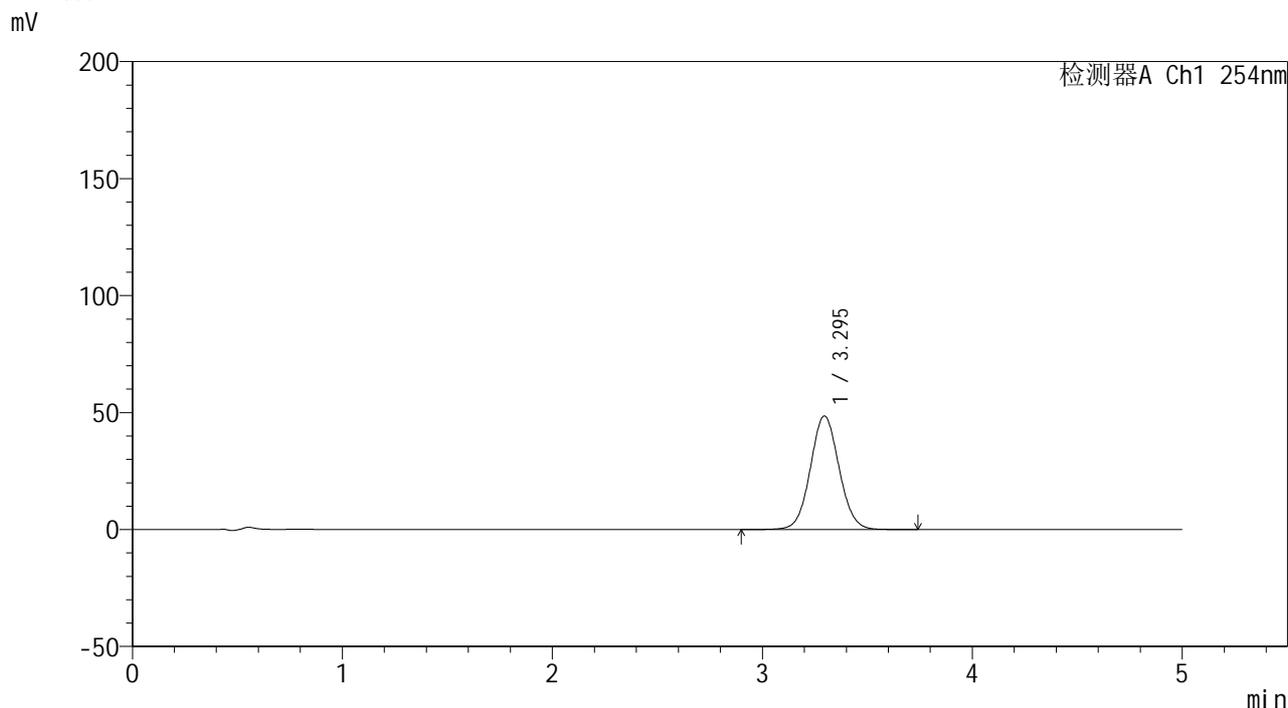


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-367-2 - YMP-4146-twsf-360min-gsp8.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/01/21 00:49:09 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.295	462617	100.000	48563	2795	1.056	--
总计		462617	100.000	48563			

图86 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-360min  
 供试品溶液-1

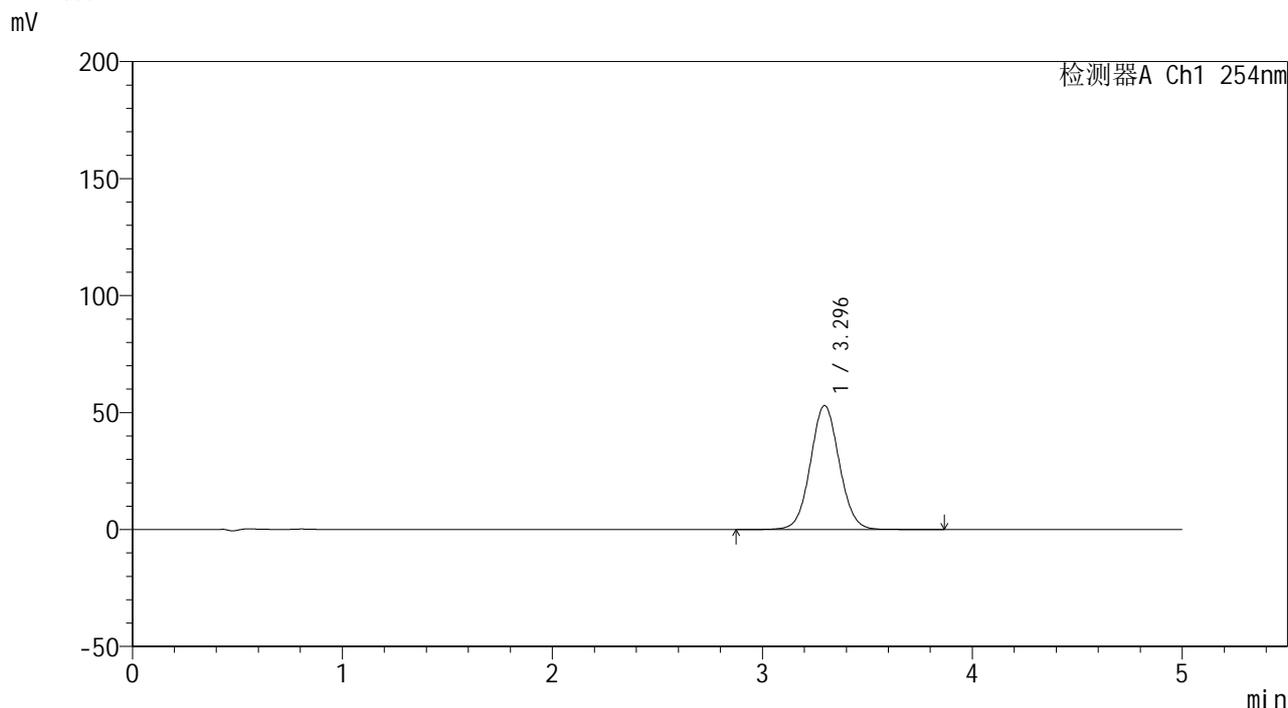


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-368-2 - YMP-4146-twsf-360min-gsp9.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/21 00:54:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	507032	100.000	53021	2787	1.054	--
总计		507032	100.000	53021			

图87 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-360min  
 供试品溶液-1

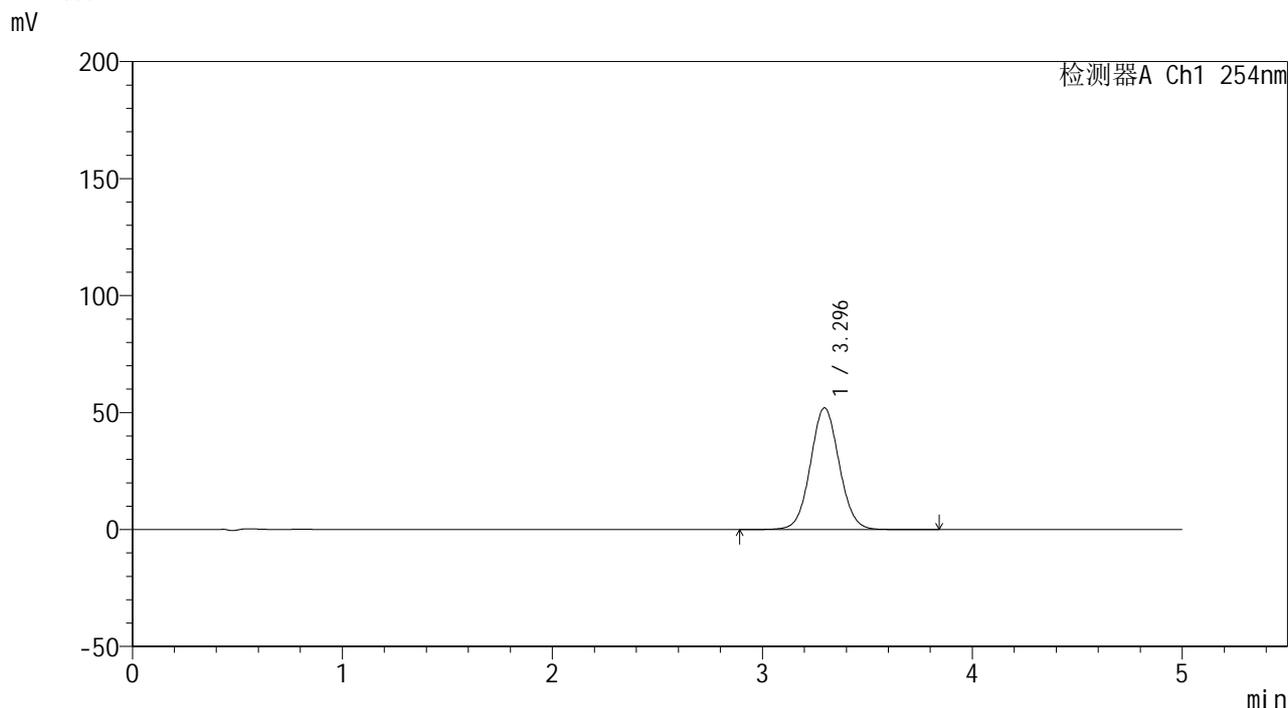


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-369-2 - YMP-4146-twsf-360min-gsp10.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/21 00:59:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	496813	100.000	52045	2797	1.053	--
总计		496813	100.000	52045			

图88 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-360min  
 供试品溶液-1

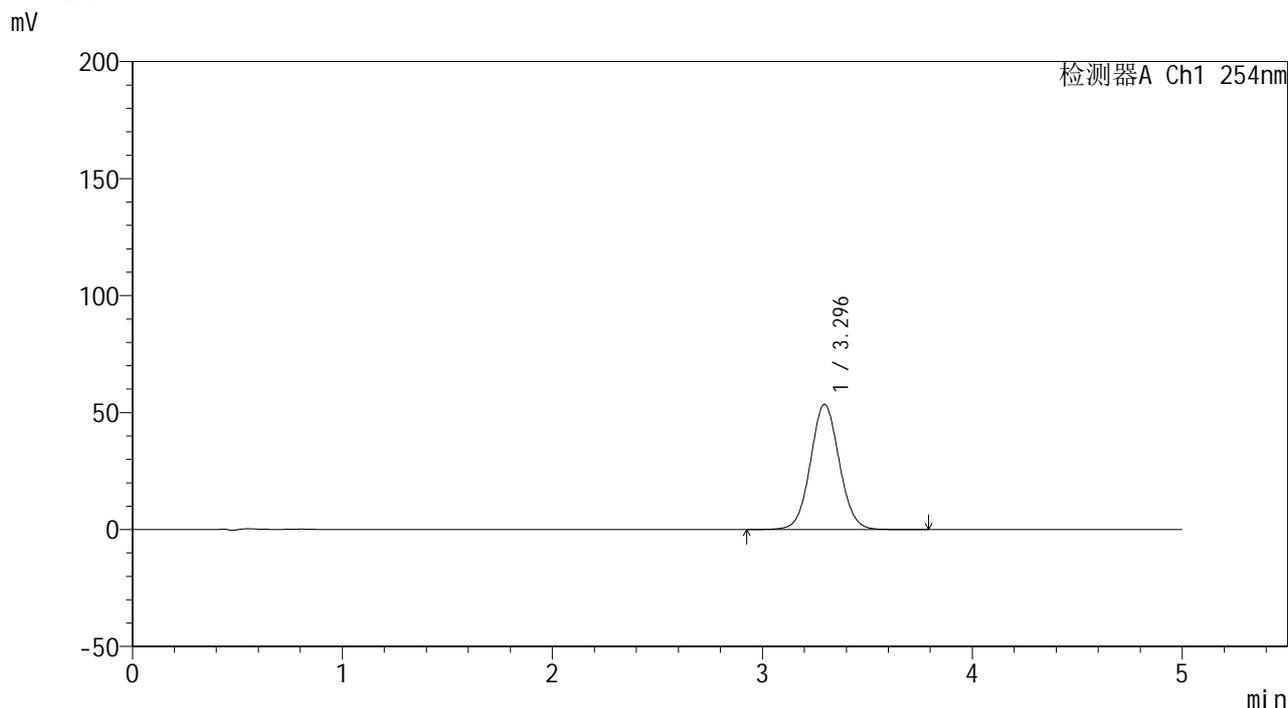


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-370-2 - YMP-4146-twsf-360min-gsp11.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/21 01:05:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	511596	100.000	53558	2789	1.055	--
总计		511596	100.000	53558			

图89 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 自制品-2025120141批-pH7.4介质-360min  
 供试品溶液-1

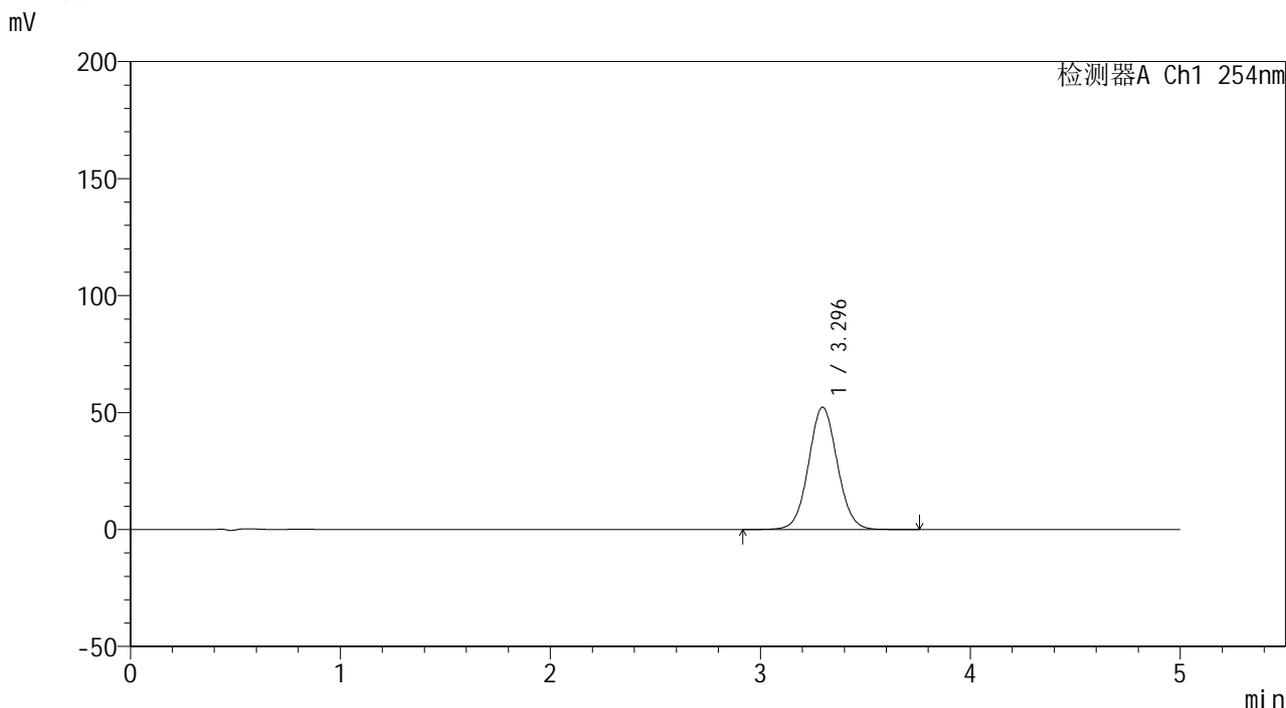


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-371-2 - YMP-4146-twsf-360min-gsp12.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/21 01:10:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.296	499536	100.000	52330	2793	1.054	--
总计		499536	100.000	52330			

图90 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 参比制剂-435K-A批-pH7.4介质-360min  
 供试品溶液-1

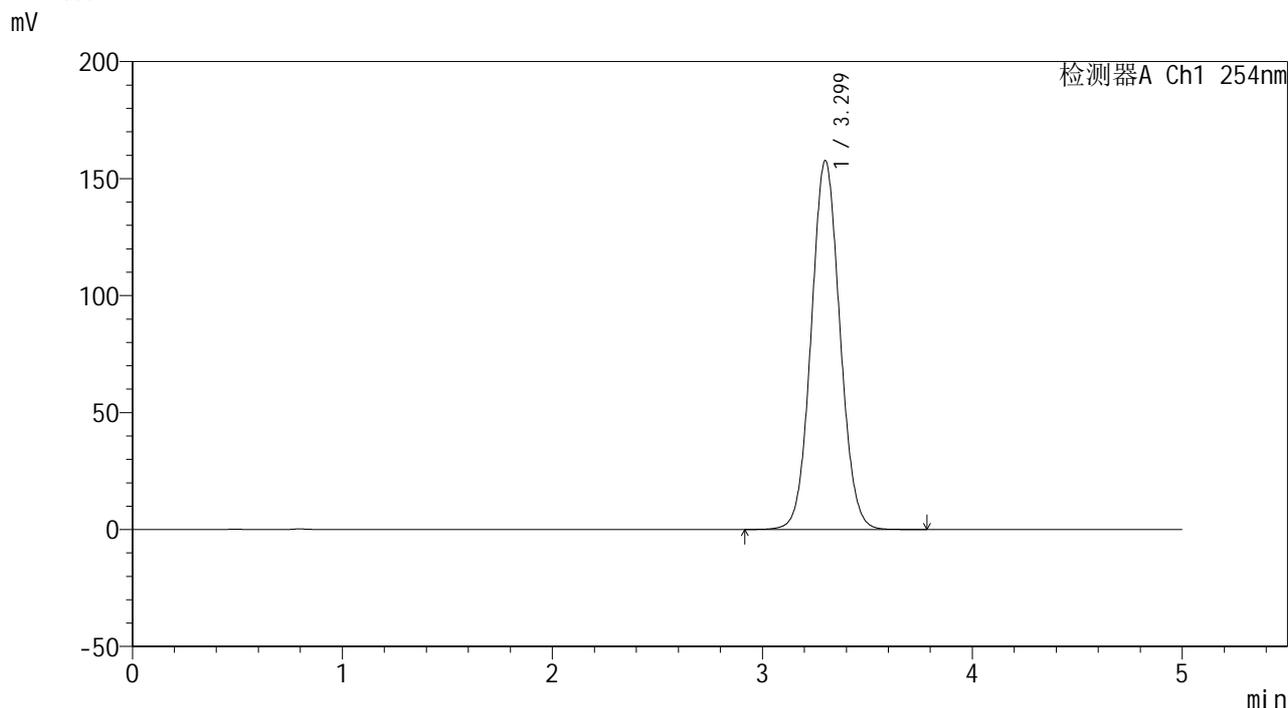


# YMP-4146

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波 长: 254nm  
 数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-372-2 - YMP-4146-twsf-dzp2-1.lcd  
 方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm  
 批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/21 01:16:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <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	3.299	1500987	100.000	157587	2797	1.058	--
总计		1500987	100.000	157587			

图91 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
 供试品-pH7.4介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 29-7/29-373-2 - YMP-4146-twsf-dzp2-2.lcd

方法文件名: TWKSS\$YMP-4146 - YMP-4146-twsf-Fx278.lcm

批处理文件名: TWKSS\$YMP-4146 - 20260120-twsf-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/01/21 01:21:32

处理时间(V2): 2026/01/21 09:23:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 254nm

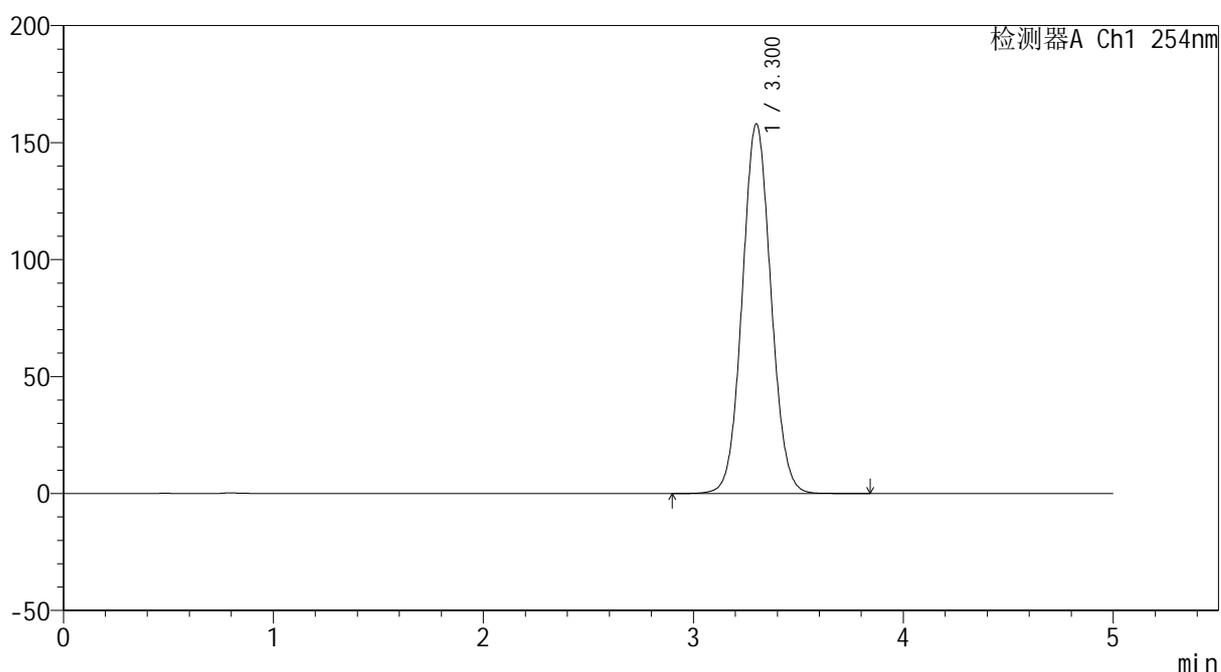
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	3.300	1504023	100.000	157927	2798	1.058	--
总计		1504023	100.000	157927			

图92 双氯芬酸二乙胺乳胶剂体外释放测定HPLC图谱  
供试品-pH7.4介质  
对照品溶液-2-2