

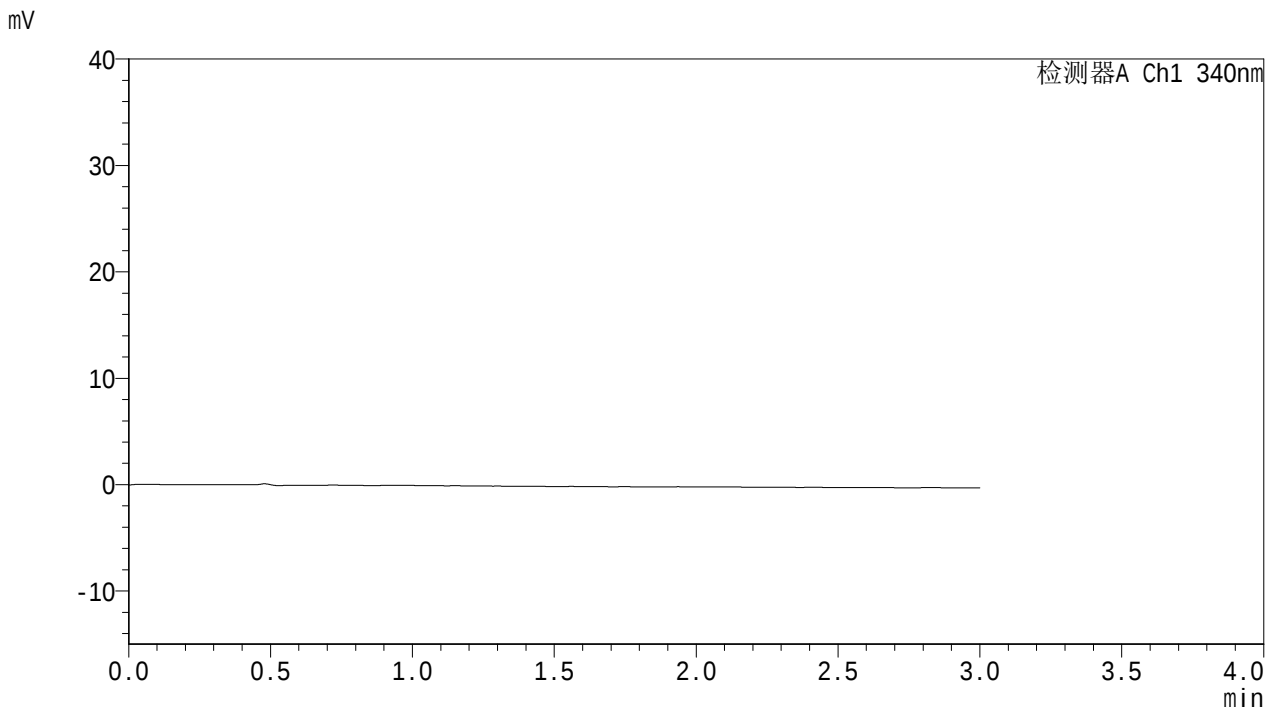


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-83-3 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 11:49:22 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2025/01/20 08:38:31 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 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 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

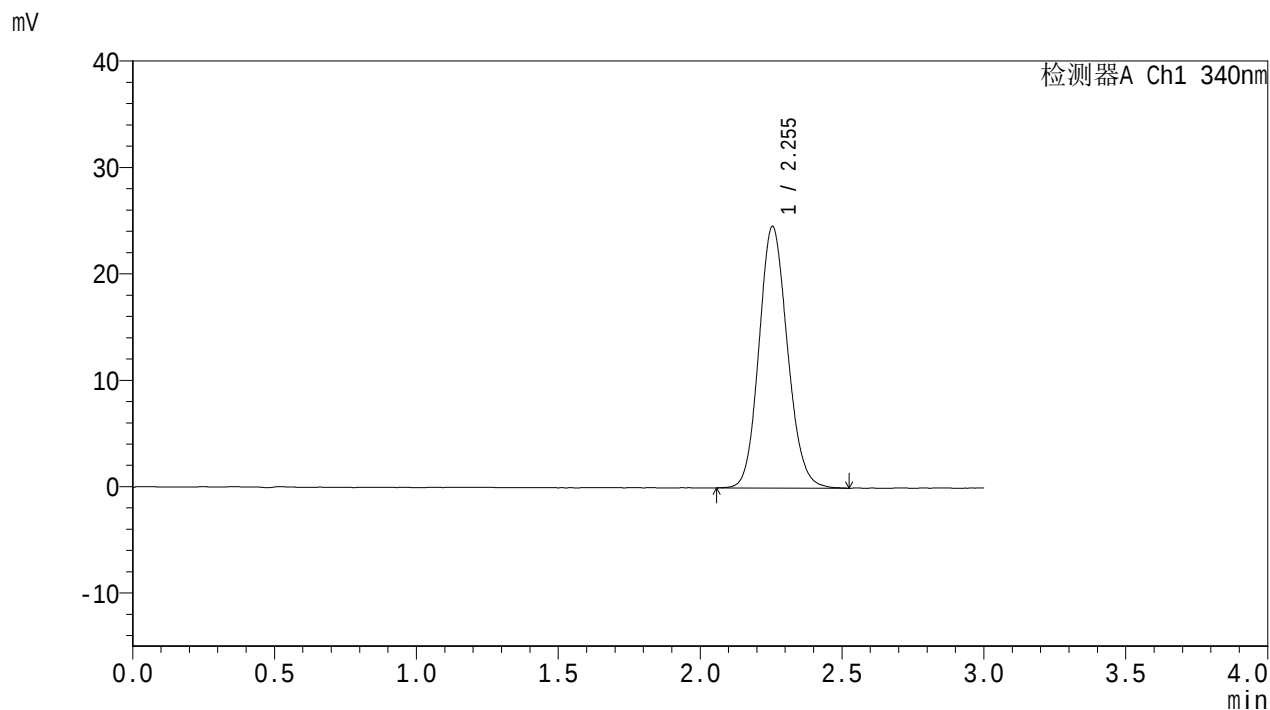


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-84-3 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 11:52:45 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2025/01/20 08:38:34 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 171659 | 100.000 | 24602 | 2432       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 171659 | 100.000 | 24602 |            |       |          |

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

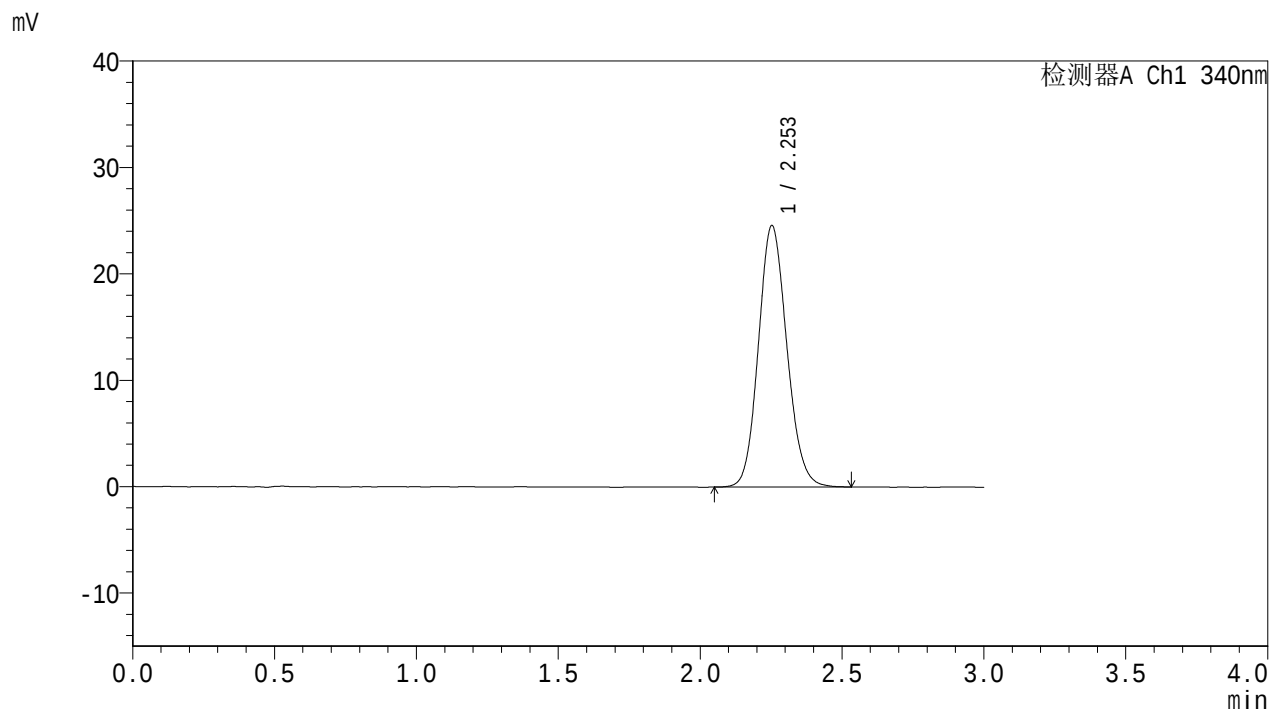


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-85-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 11:56:07 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:38:36 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 171544 | 100.000 | 24560 | 2424       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 171544 | 100.000 | 24560 |            |       |          |

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

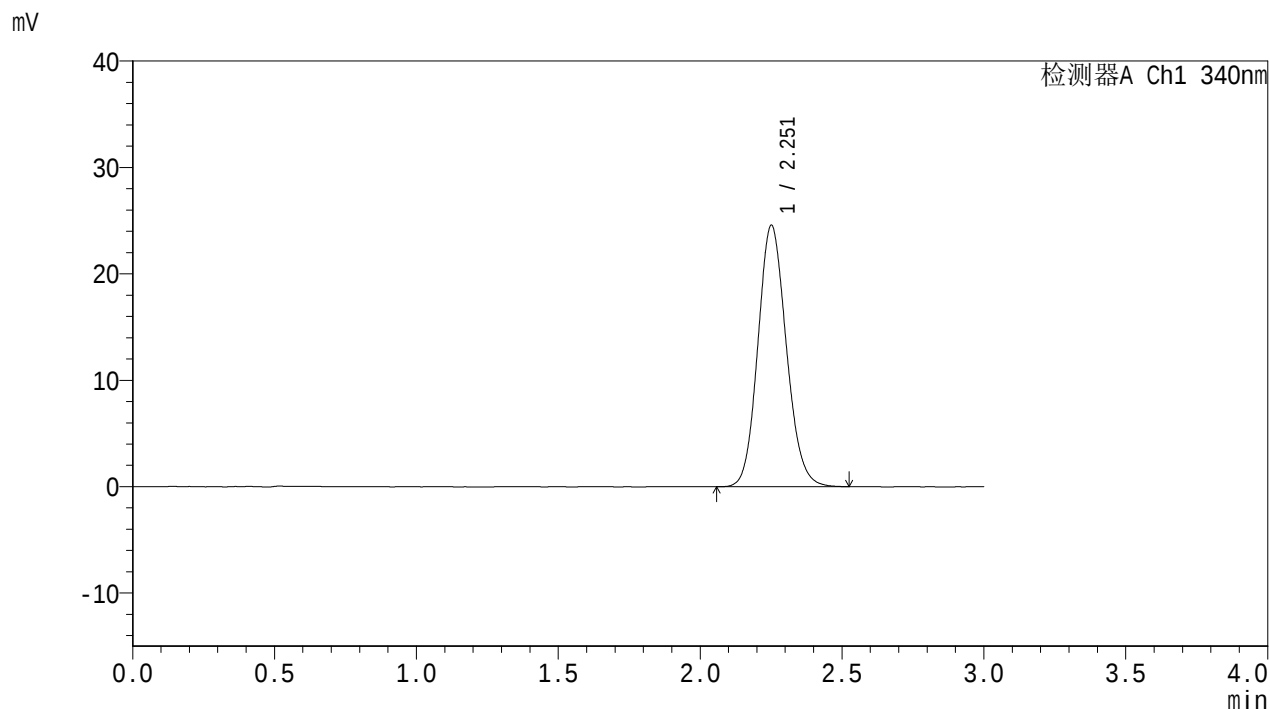


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-86-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 11:59:30 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:38:39 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.251 | 171319 | 100.000 | 24481 | 2422       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 171319 | 100.000 | 24481 |            |       |          |

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

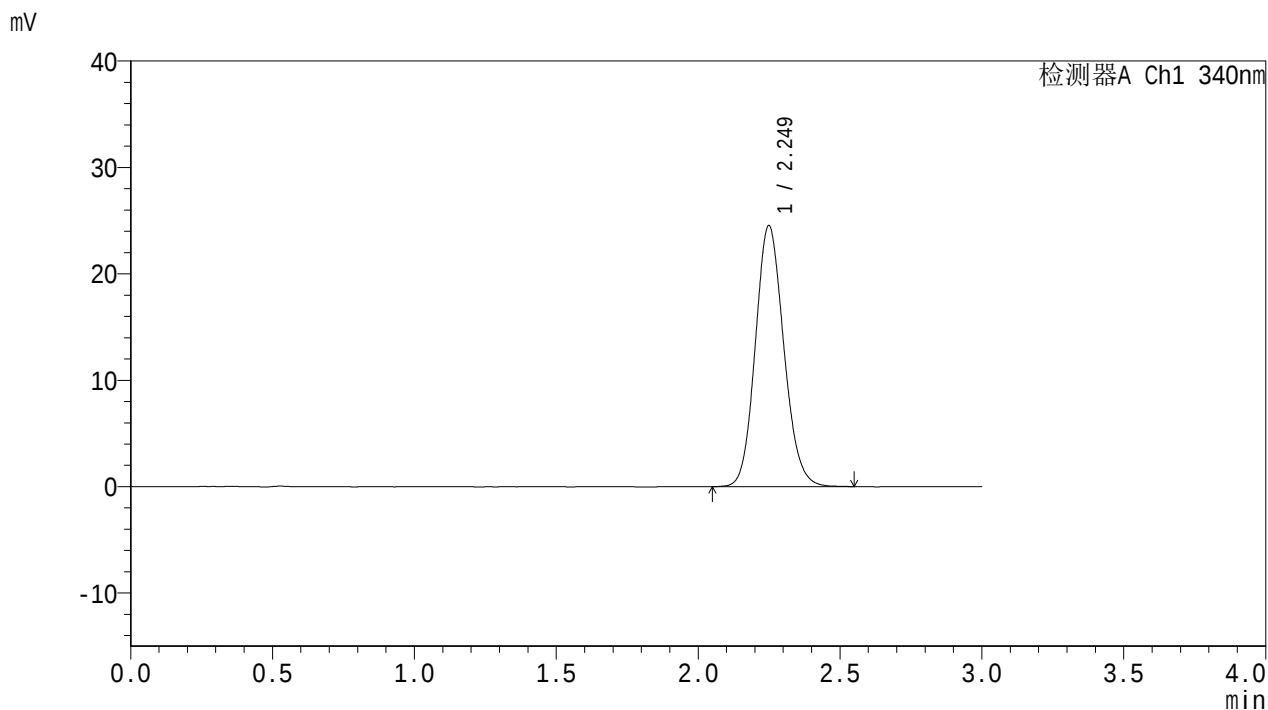


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-87-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:02:53 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:38:41 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.249 | 171412 | 100.000 | 24515 | 2419       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 171412 | 100.000 | 24515 |            |       |          |

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

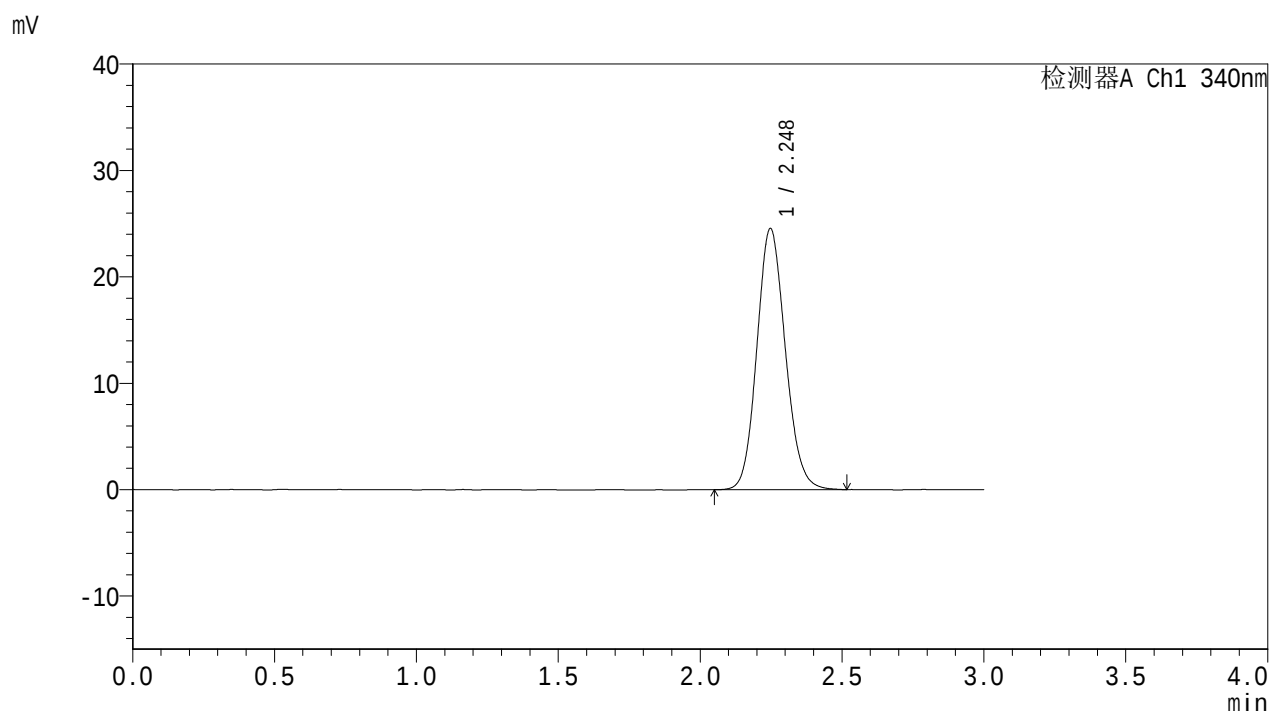


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-88-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:06:16 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:38:44 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.248 | 171399 | 100.000 | 24556 | 2414       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 171399 | 100.000 | 24556 |            |       |          |

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

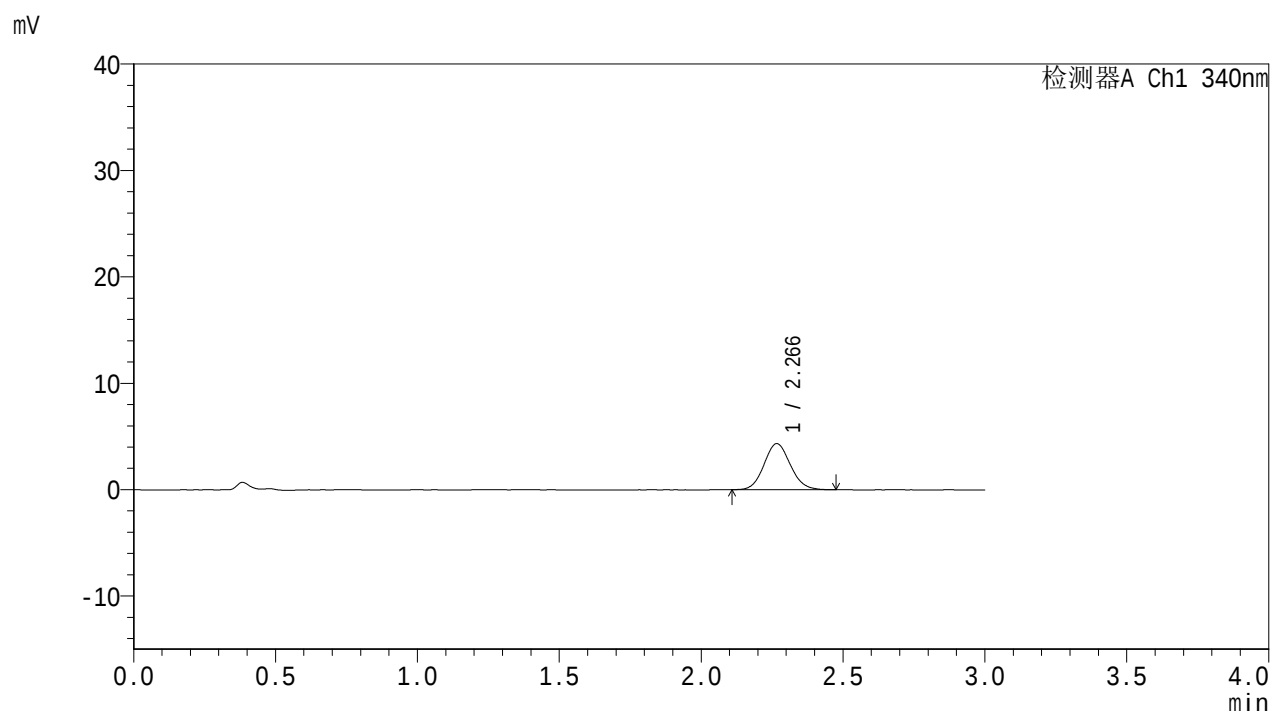


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-89-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-1  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:09:38 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:38:46 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.266 | 28085 | 100.000 | 4330 | 2849       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 28085 | 100.000 | 4330 |            |       |          |

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

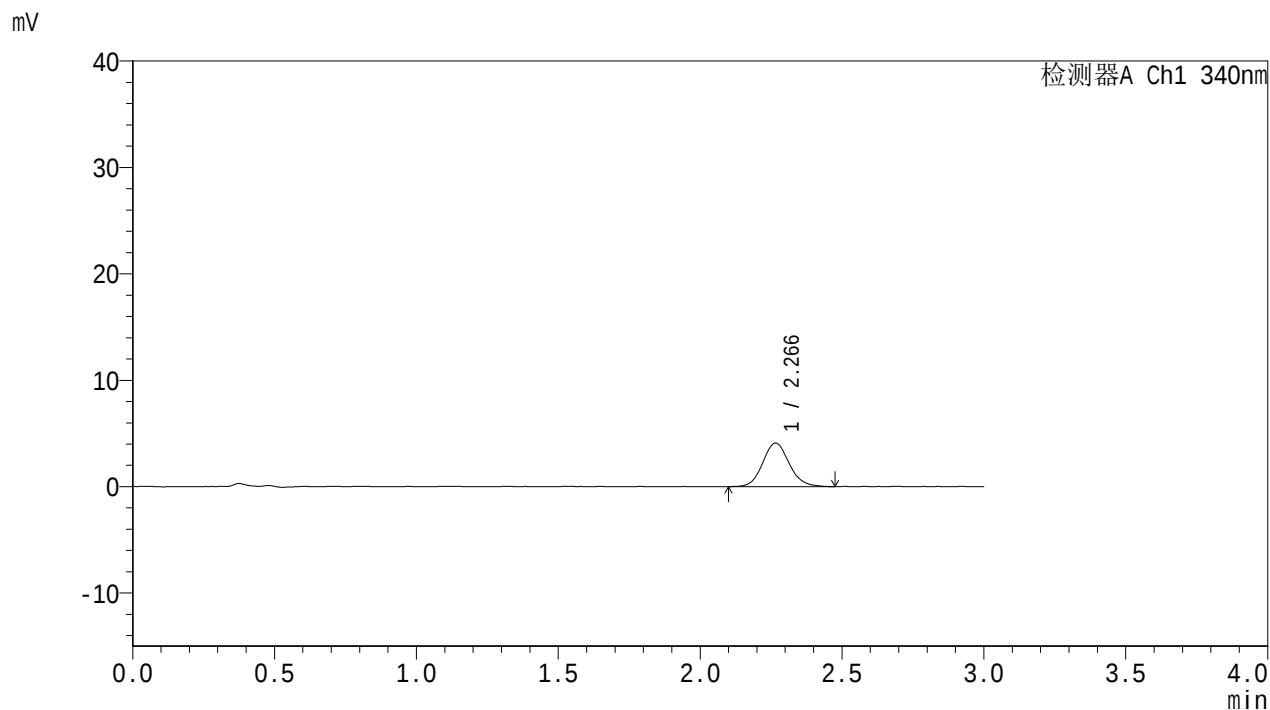


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-90-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-10  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:12:59 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:38:48 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.266 | 26864 | 100.000 | 4104 | 2863       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 26864 | 100.000 | 4104 |            |       |          |

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

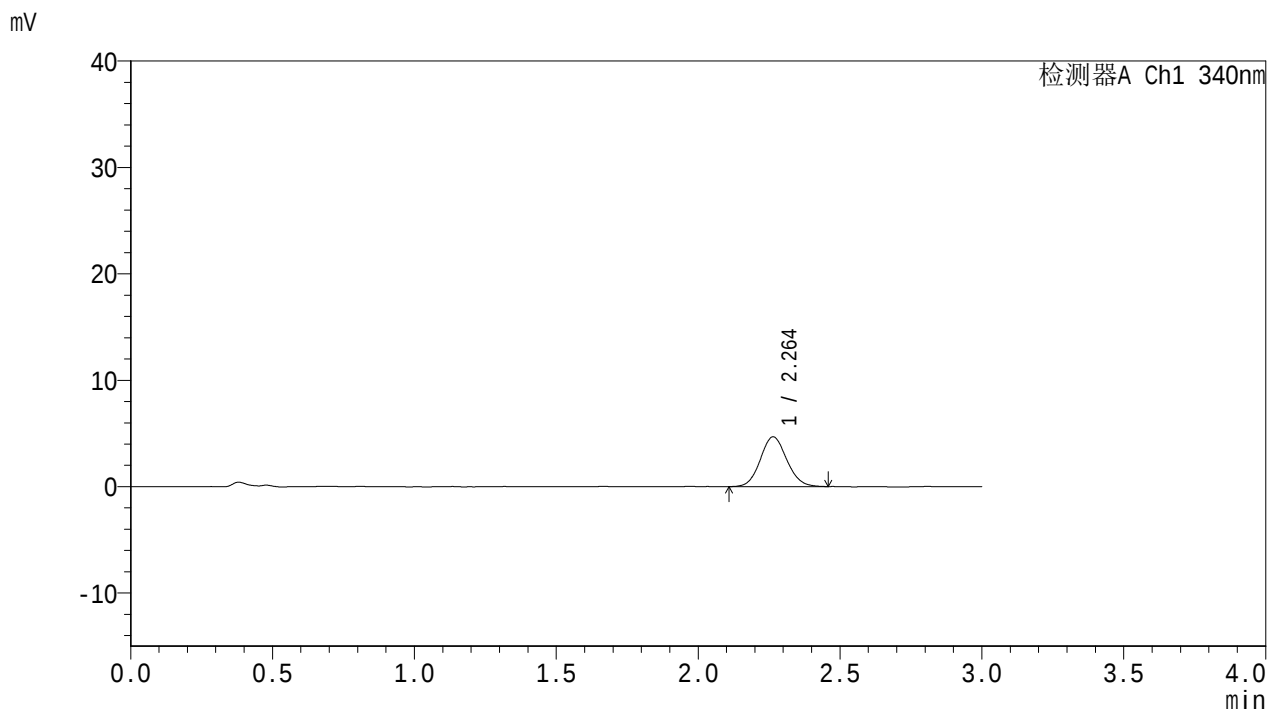


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-91-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P3.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-19  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:16:21 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:38:51 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.264 | 30354 | 100.000 | 4683 | 2826       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 30354 | 100.000 | 4683 |            |       |          |

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1



# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-92-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P4.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/01/18 12:19:43

处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:38:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min

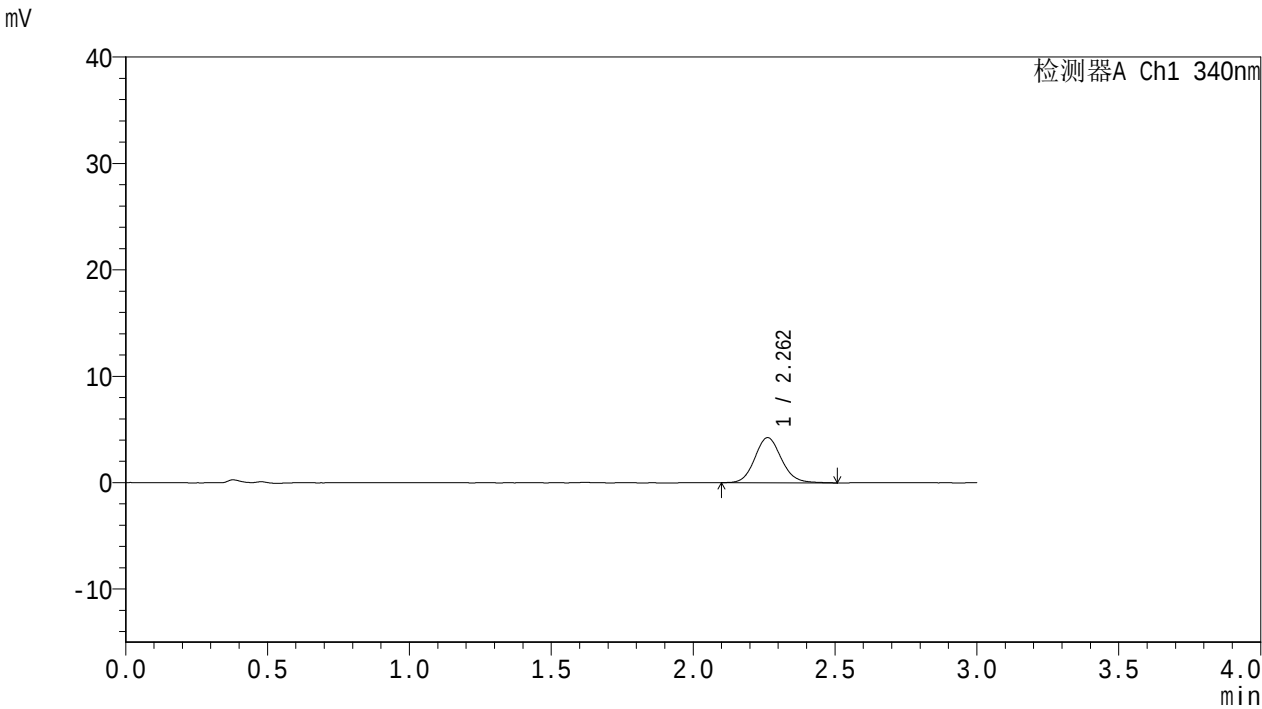
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.262 | 27960 | 100.000 | 4247 | 2822       | 1.114 | --       |
| 总计             |       | 27960 | 100.000 | 4247 |            |       |          |

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

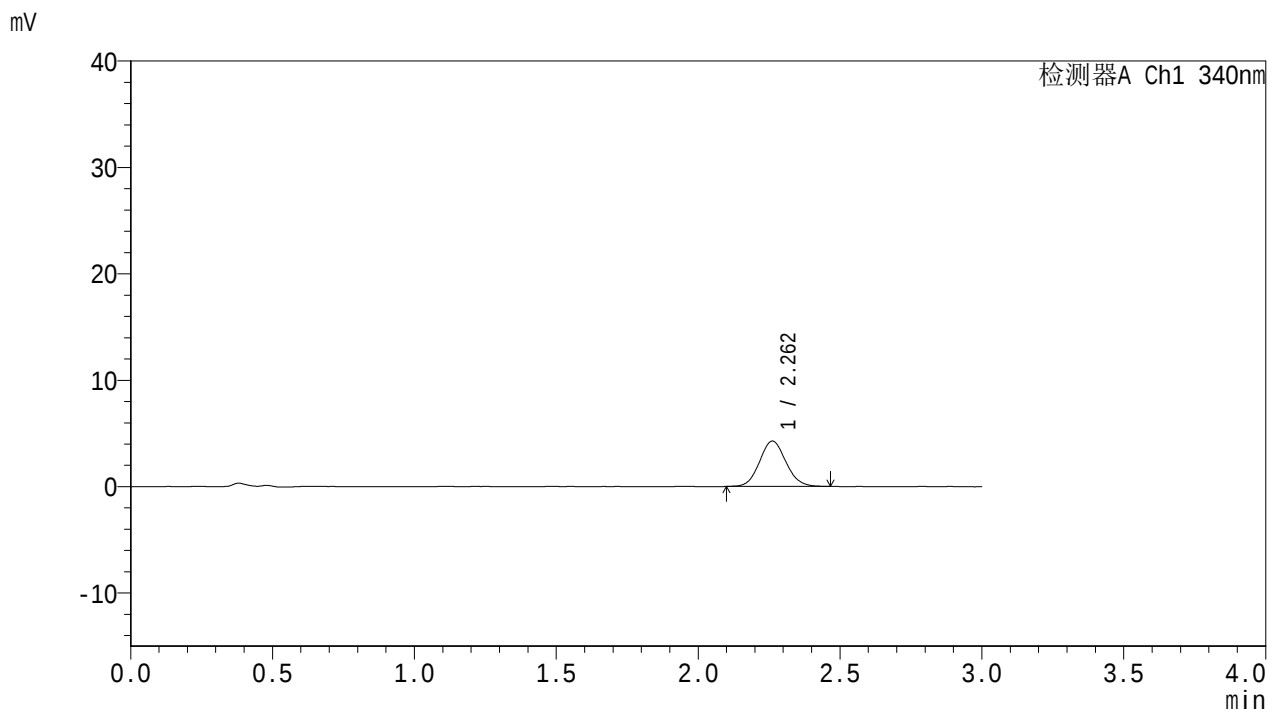


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-93-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-37  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:23:05 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:38:55 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.262 | 27567 | 100.000 | 4264 | 2818       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 27567 | 100.000 | 4264 |            |       |          |

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1



# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-94-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-0.5h-P6.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/01/18 12:26:27

处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:38:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min

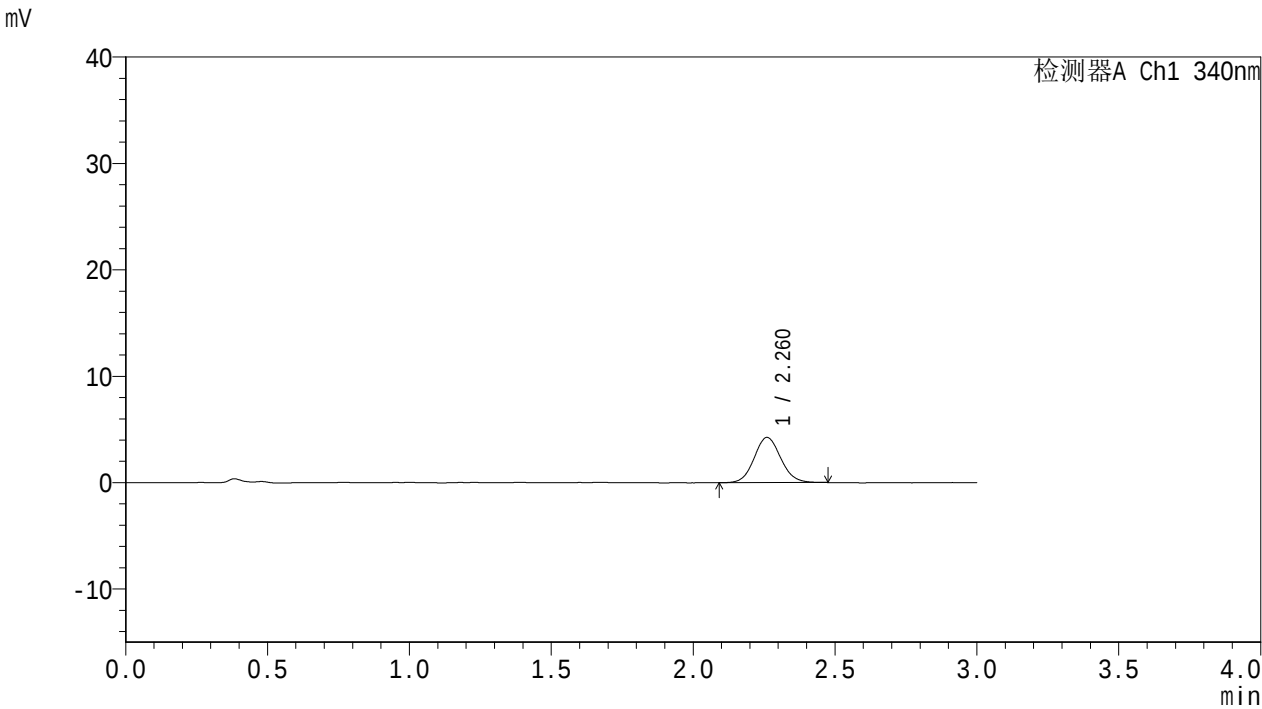
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.260 | 27703 | 100.000 | 4240 | 2795       | 1.088 | --       |
| 总计             |       | 27703 | 100.000 | 4240 |            |       |          |

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1



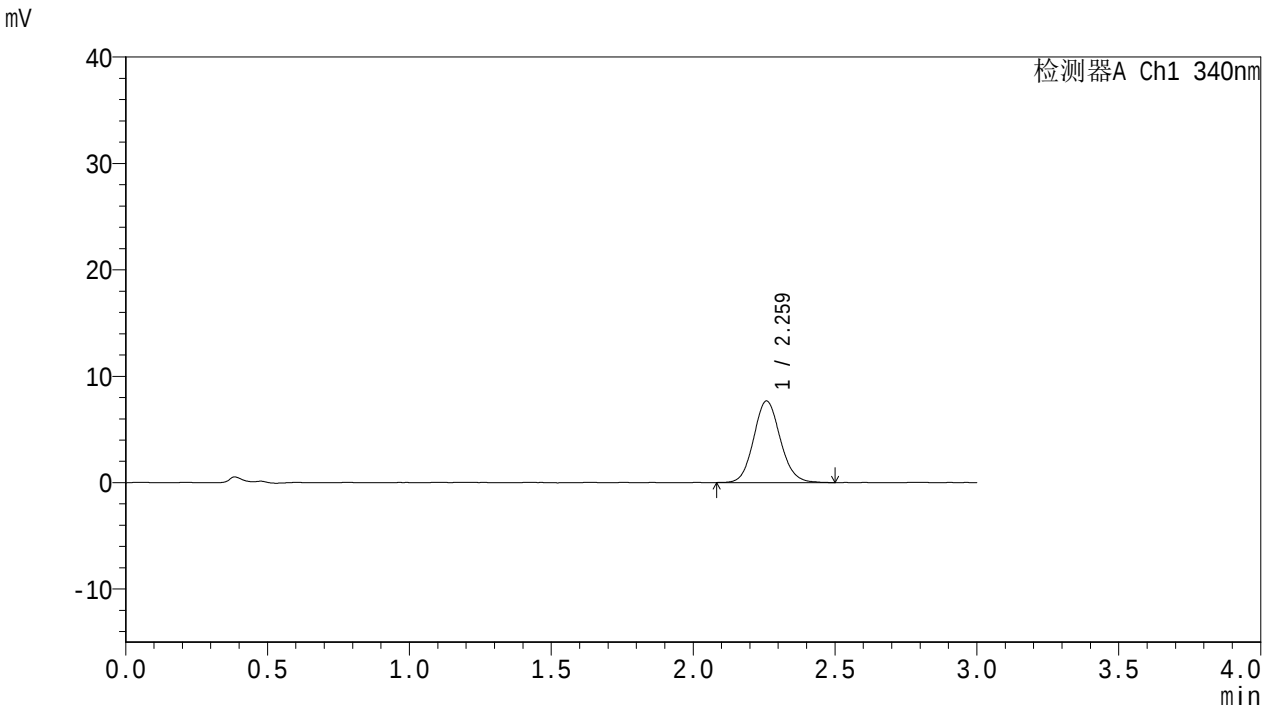
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-95-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-2  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 12:29:49  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:39:00  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.259 | 50199 | 100.000 | 7655 | 2824       | 1.104 | --       |
| 总计             |       | 50199 | 100.000 | 7655 |            |       |          |

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1



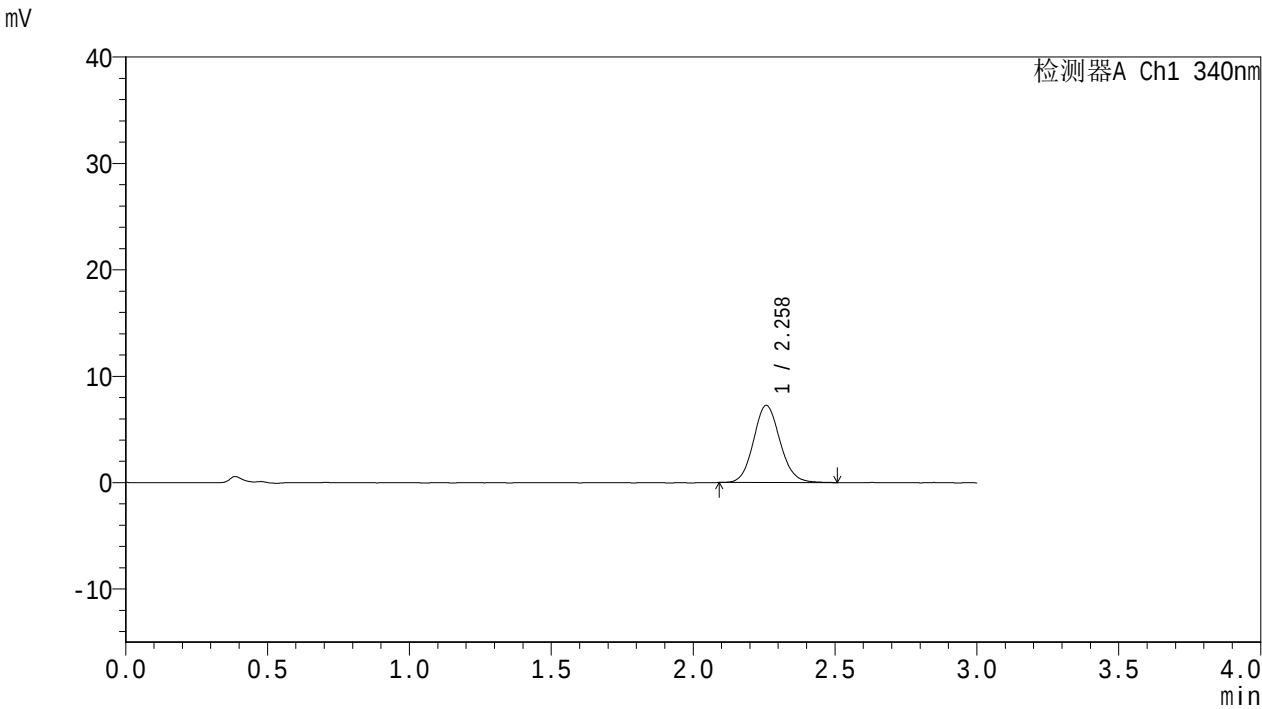
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-96-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-11  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 12:33:10  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:39:03  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |       |         |      |            |       |          |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.258 | 47190 | 100.000 | 7247 | 2824       | 1.099 | --       |
| 总计             |       | 47190 | 100.000 | 7247 |            |       |          |

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

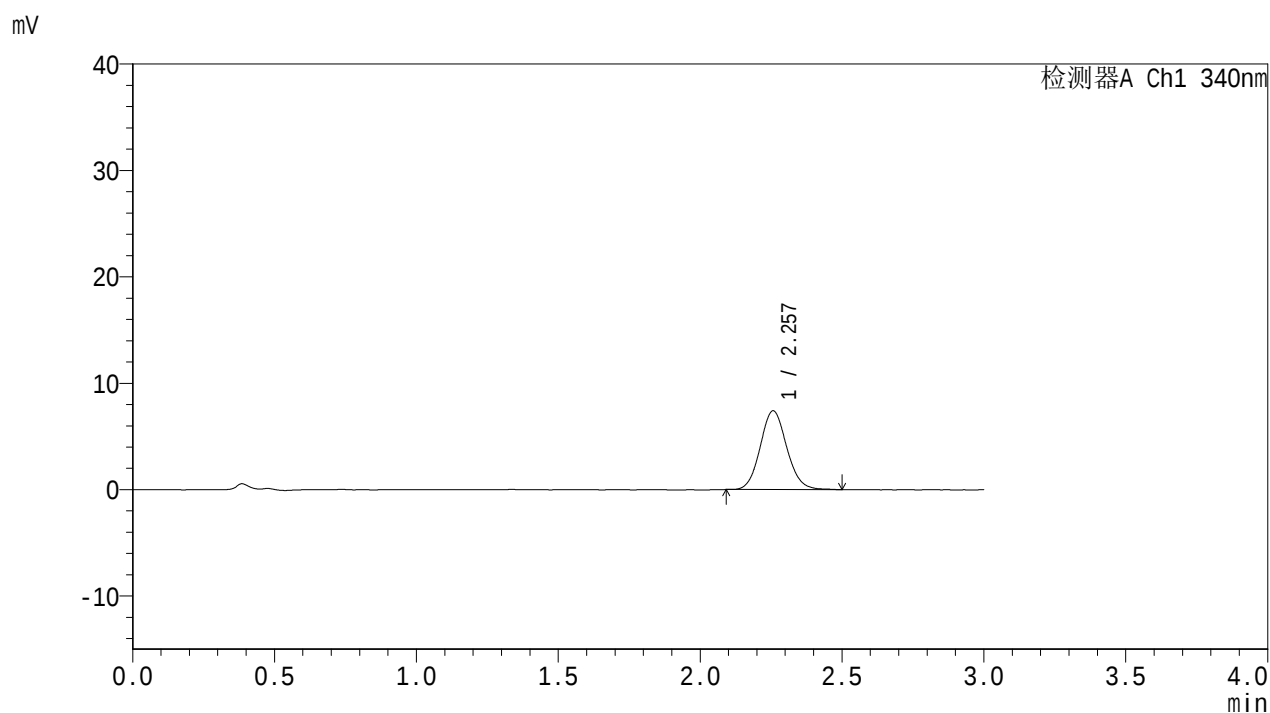


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-97-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P3.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-20  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:36:32 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:05 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.257 | 48158 | 100.000 | 7398 | 2812       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 48158 | 100.000 | 7398 |            |       |          |

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

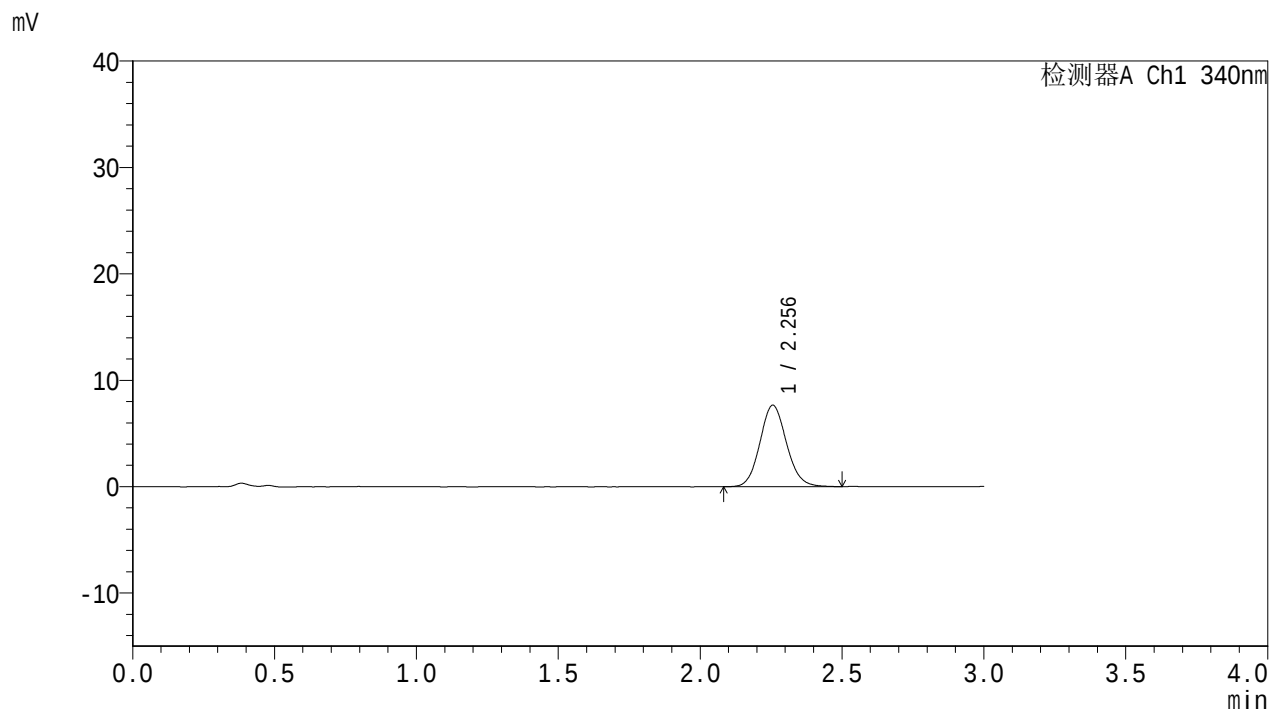


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-98-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P4.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-29  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:39:55 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:08 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.256 | 50001 | 100.000 | 7664 | 2794       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 50001 | 100.000 | 7664 |            |       |          |

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

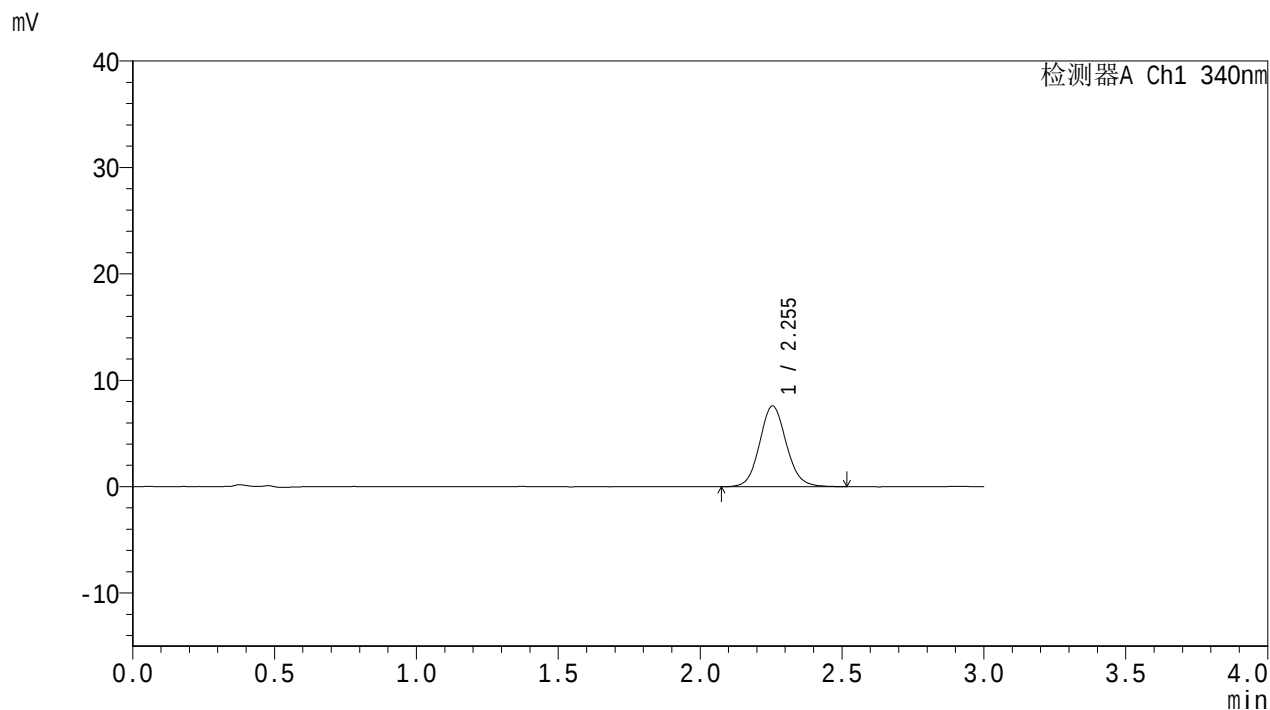


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-99-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:43:16 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:10 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 49947 | 100.000 | 7600 | 2781       | 1.093 | --       |
| 总计 |       | 49947 | 100.000 | 7600 |            |       |          |

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

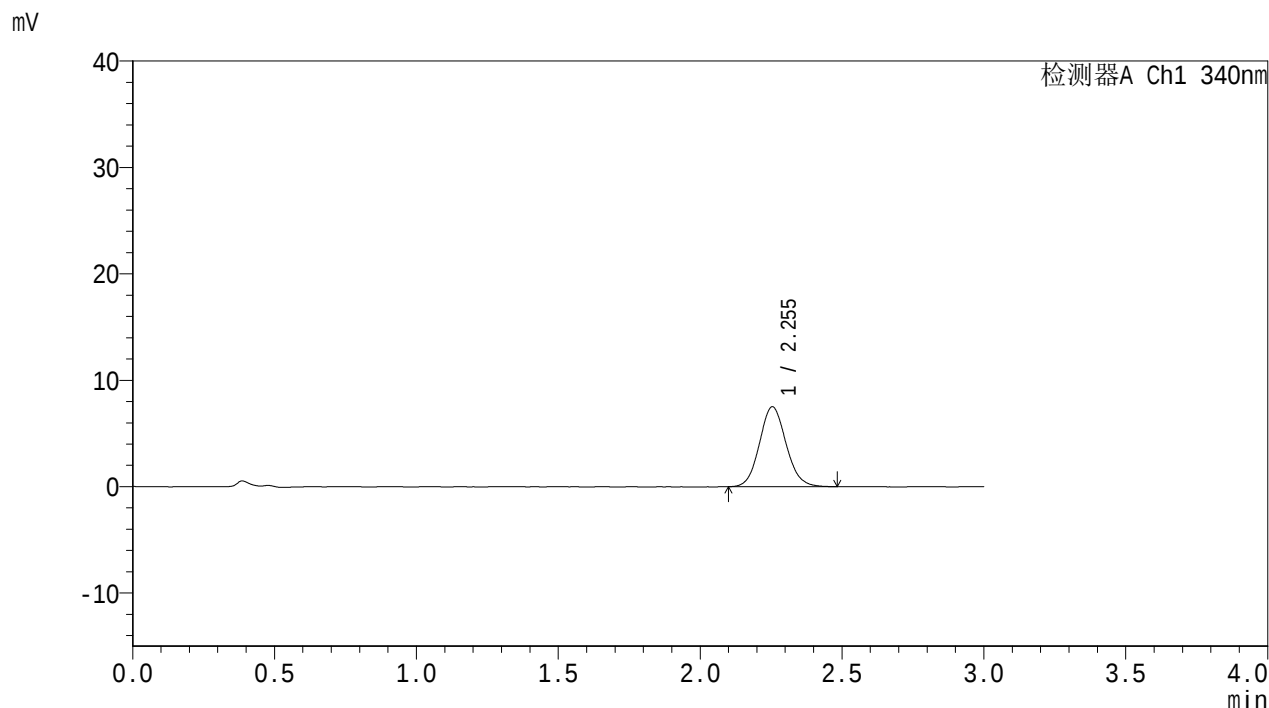


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-100-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-1h-P6.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-47  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:46:38 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:12 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.255 | 48998 | 100.000 | 7518 | 2789       | 1.093 | --       |
| 总计 |       | 48998 | 100.000 | 7518 |            |       |          |

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

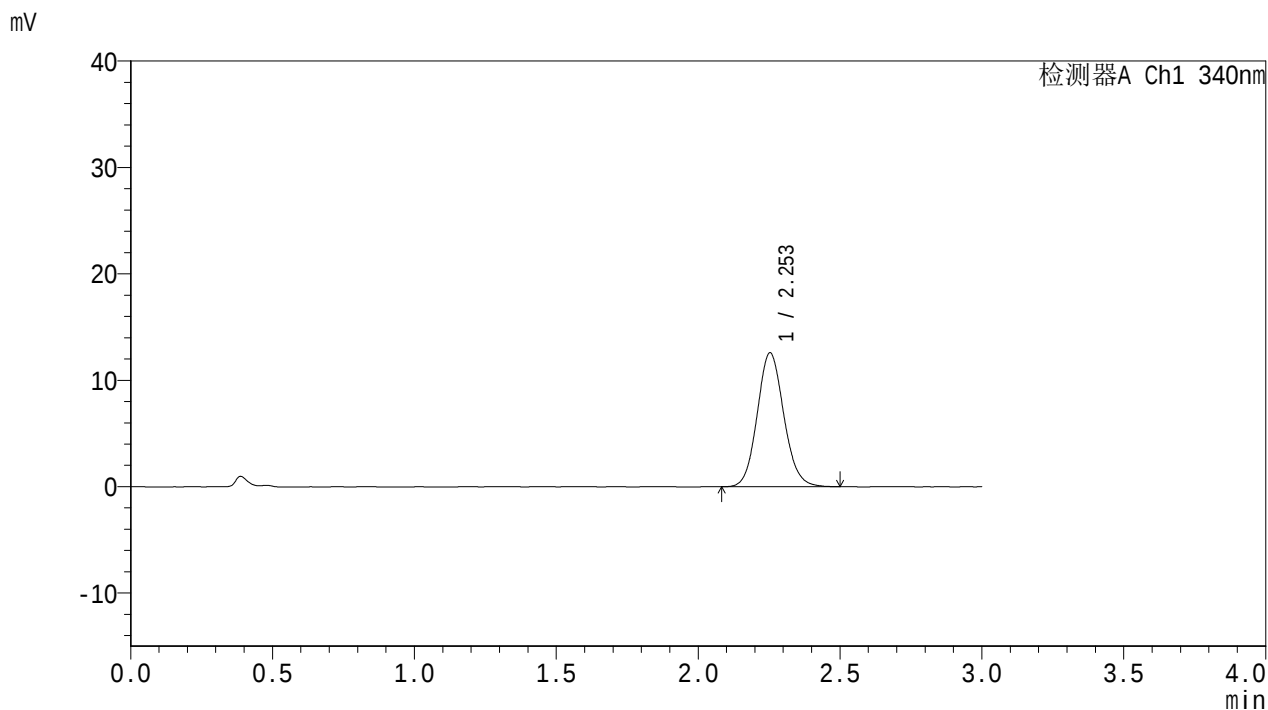


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-101-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-3  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:50:00 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:39:15 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 82154 | 100.000 | 12585 | 2801       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 82154 | 100.000 | 12585 |            |       |          |

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
供试品溶液-1

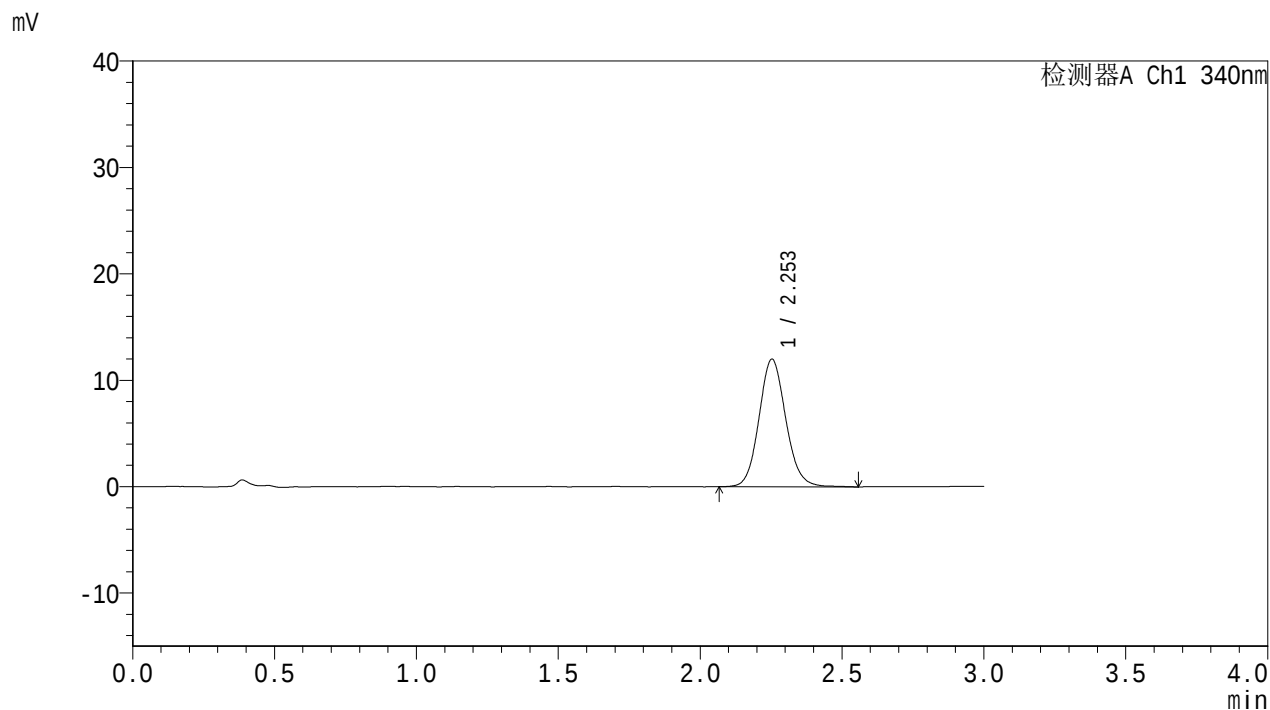


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-102-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:53:22 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:17 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.253 | 78931 | 100.000 | 11992 | 2780       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 78931 | 100.000 | 11992 |            |       |          |

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
供试品溶液-1

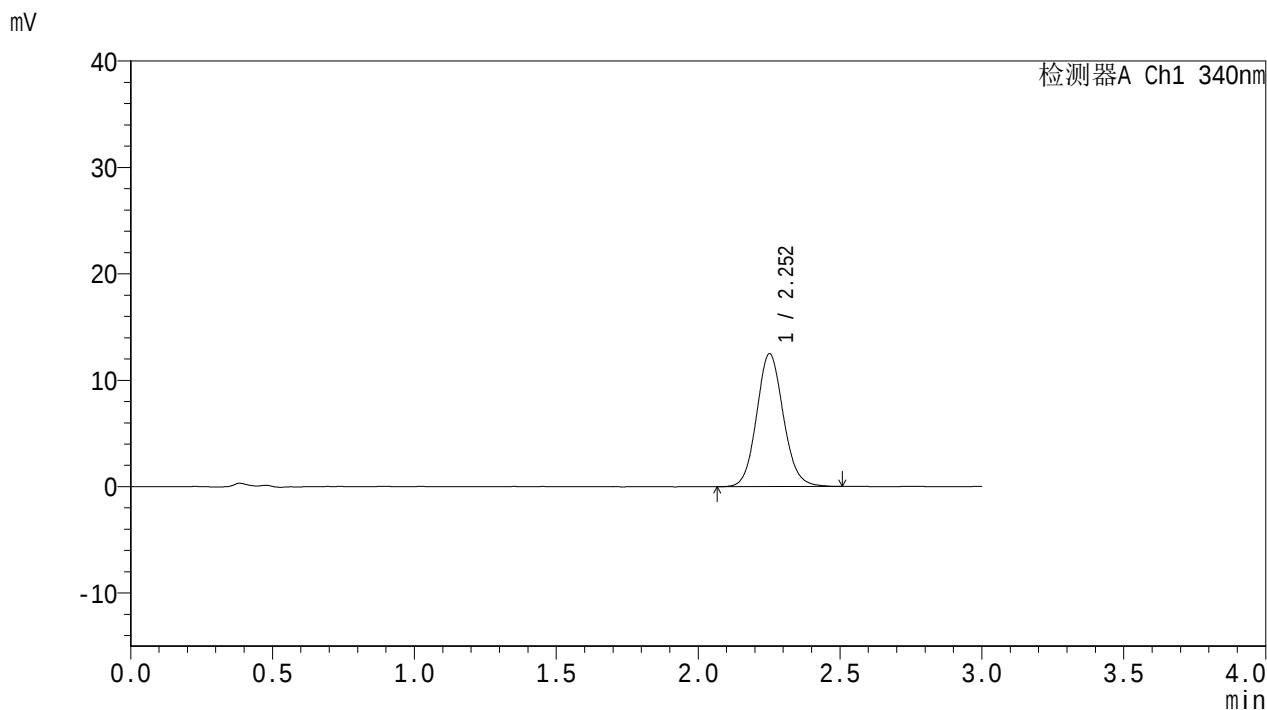


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-103-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P3.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 12:56:43 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:20 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.252 | 81875 | 100.000 | 12458 | 2783       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 81875 | 100.000 | 12458 |            |       |          |

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
供试品溶液-1

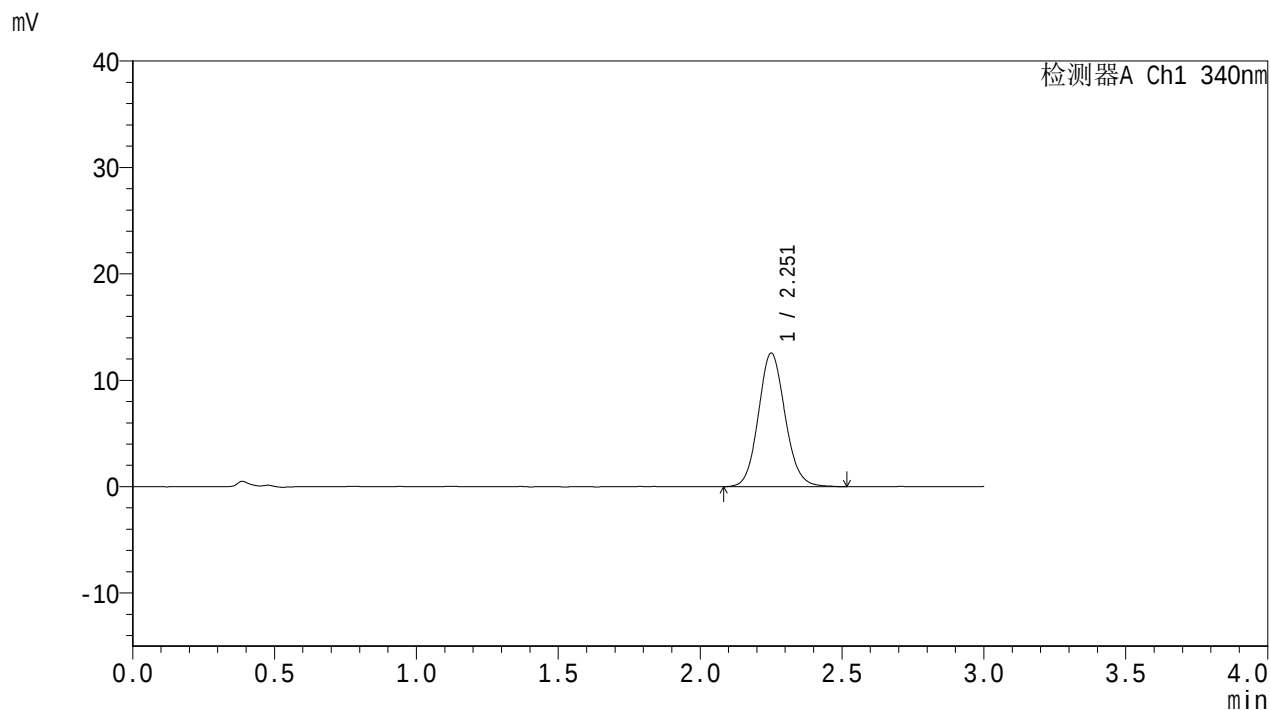


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-104-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P4.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-30  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 13:00:05 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:22 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.251 | 82463 | 100.000 | 12513 | 2772       | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 82463 | 100.000 | 12513 |            |       |          |

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
供试品溶液-1

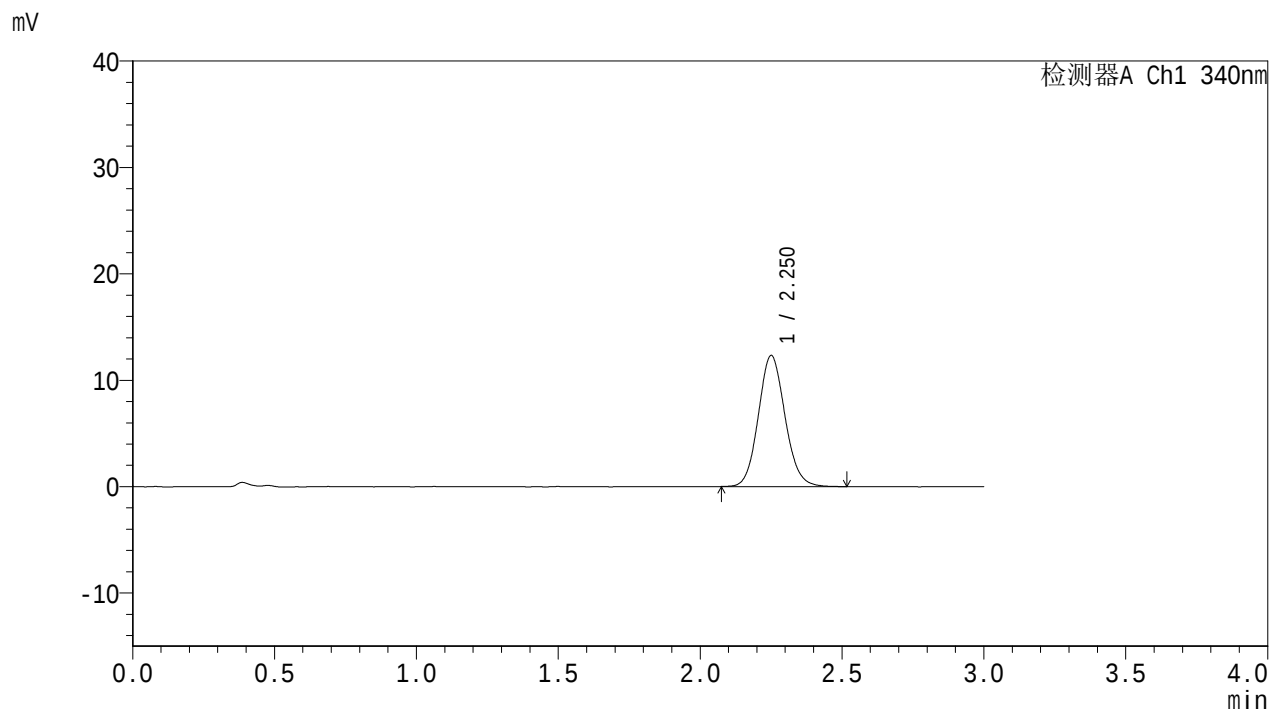


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-105-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-39  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 13:03:28 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:25 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.250 | 80627 | 100.000 | 12282 | 2769       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 80627 | 100.000 | 12282 |            |       |          |

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
供试品溶液-1

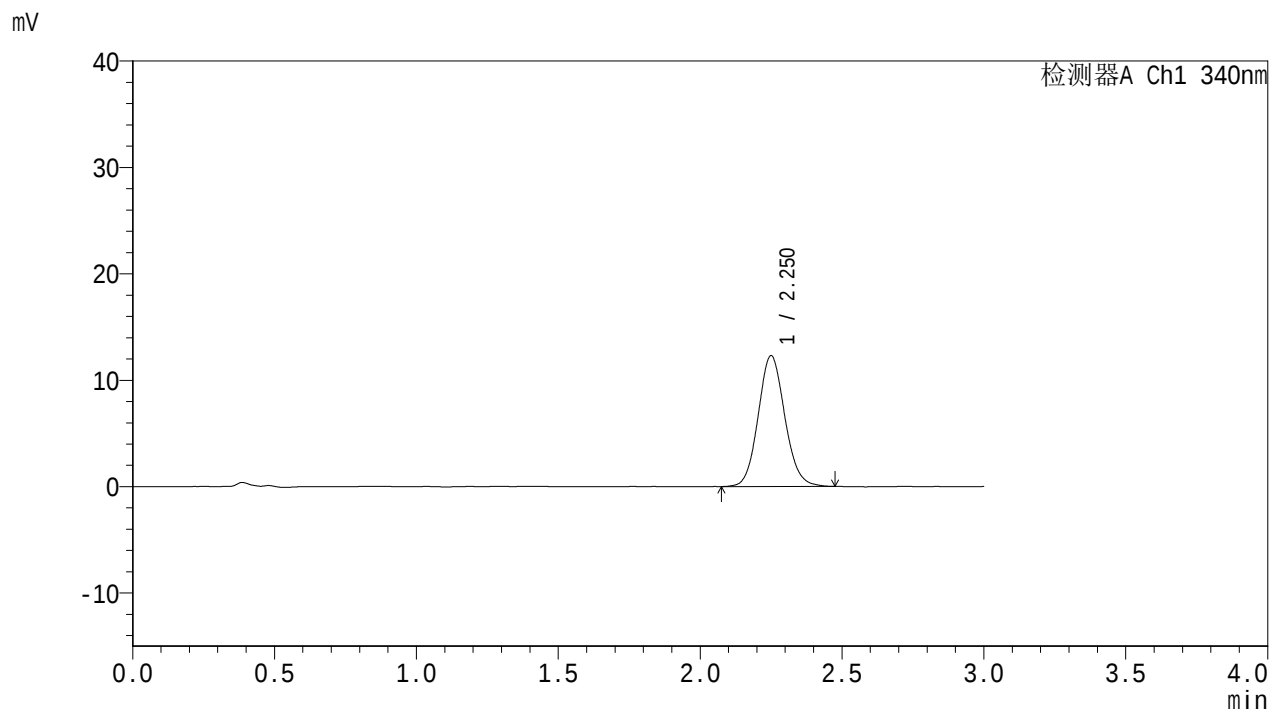


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-106-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-2h-P6.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-48  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 13:06:50 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:27 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.250 | 80391 | 100.000 | 12269 | 2784       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 80391 | 100.000 | 12269 |            |       |          |

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
供试品溶液-1

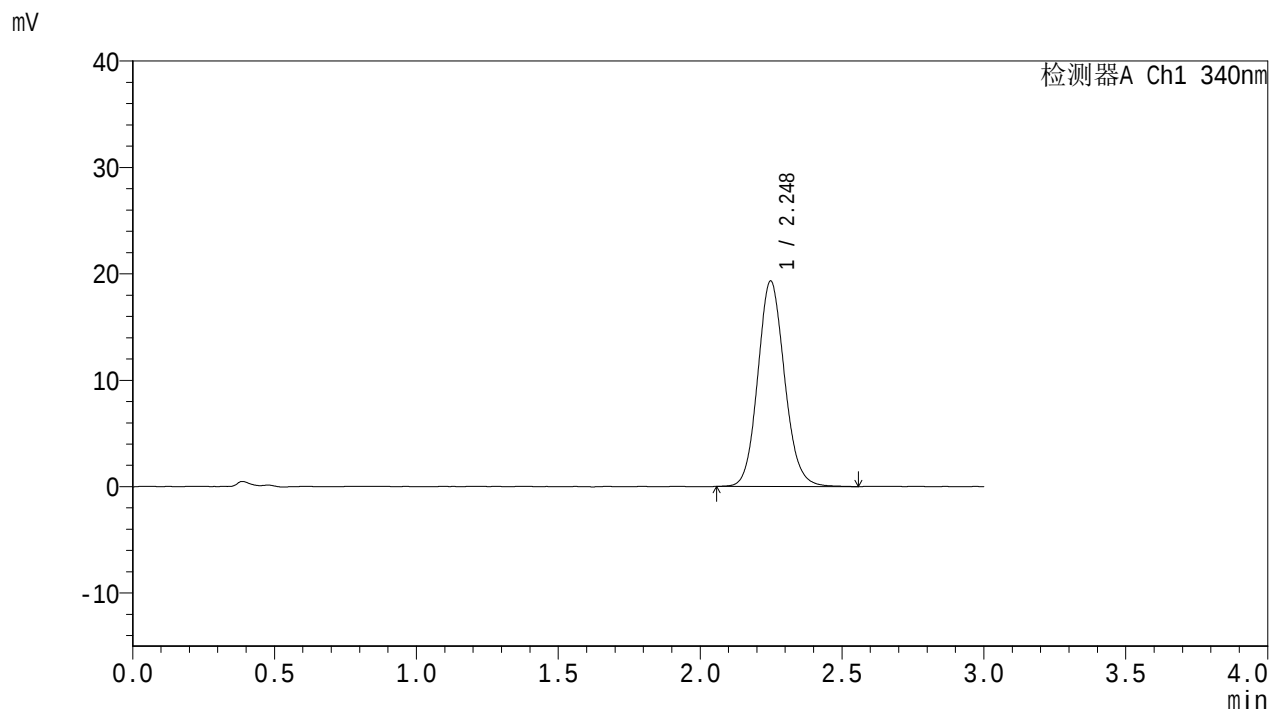


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-107-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-4  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 13:10:11 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:30 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.248 | 126868 | 100.000 | 19308 | 2767       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 126868 | 100.000 | 19308 |            |       |          |

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
供试品溶液-1

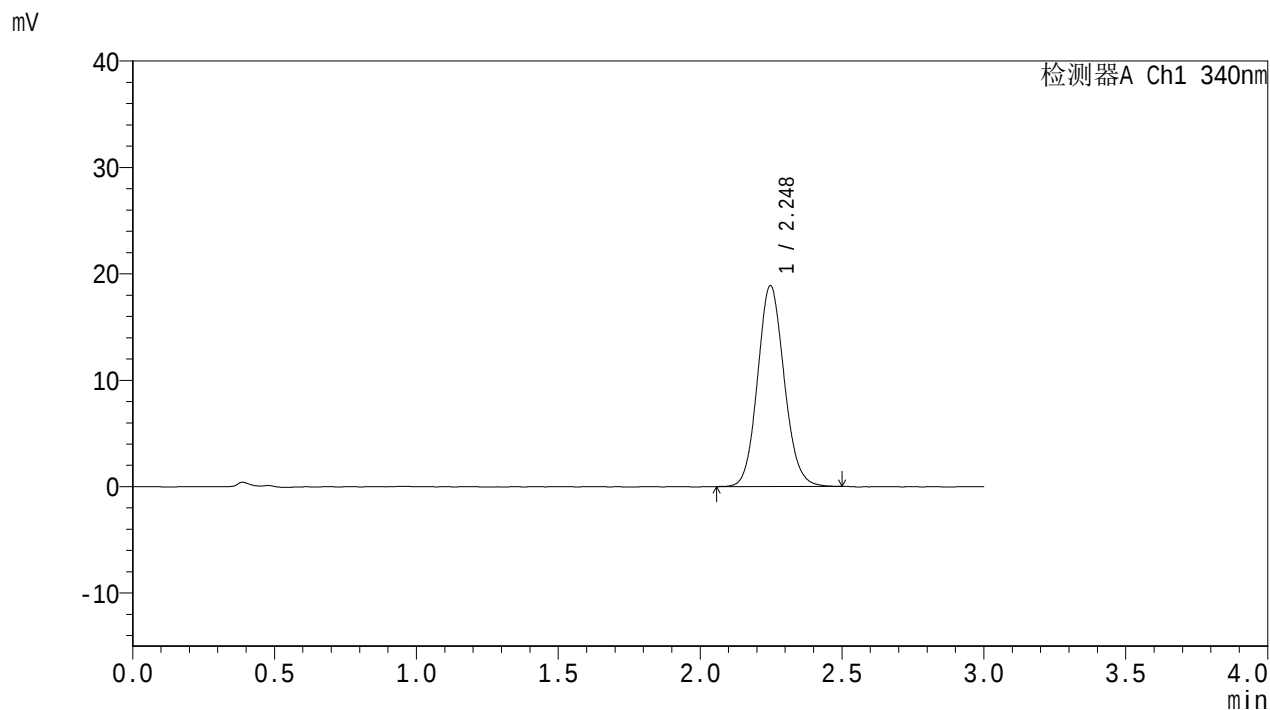


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-108-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-13  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 13:13:34 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:32 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.248 | 123442 | 100.000 | 18901 | 2770       | 1.103 | --       |
| 总计 |       | 123442 | 100.000 | 18901 |            |       |          |

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
供试品溶液-1

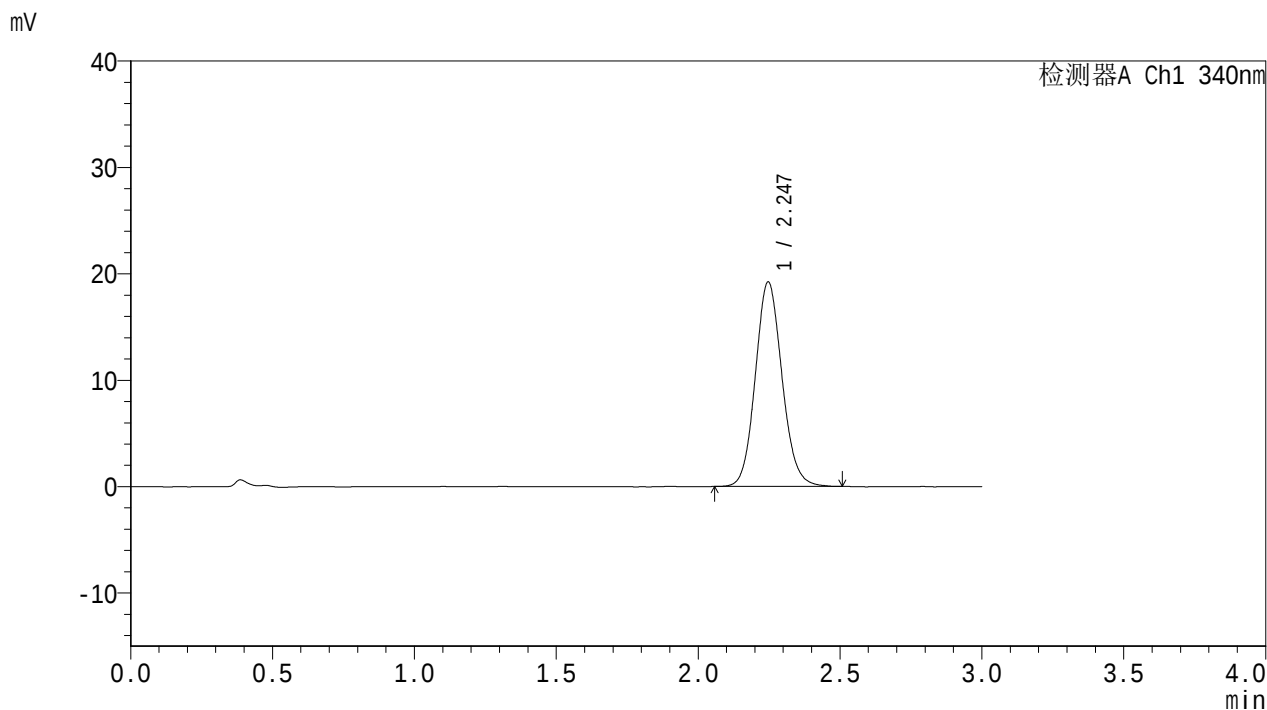


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-109-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P3.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-22  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 13:16:56 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:34 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.247 | 125927 | 100.000 | 19233 | 2769       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 125927 | 100.000 | 19233 |            |       |          |

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
供试品溶液-1

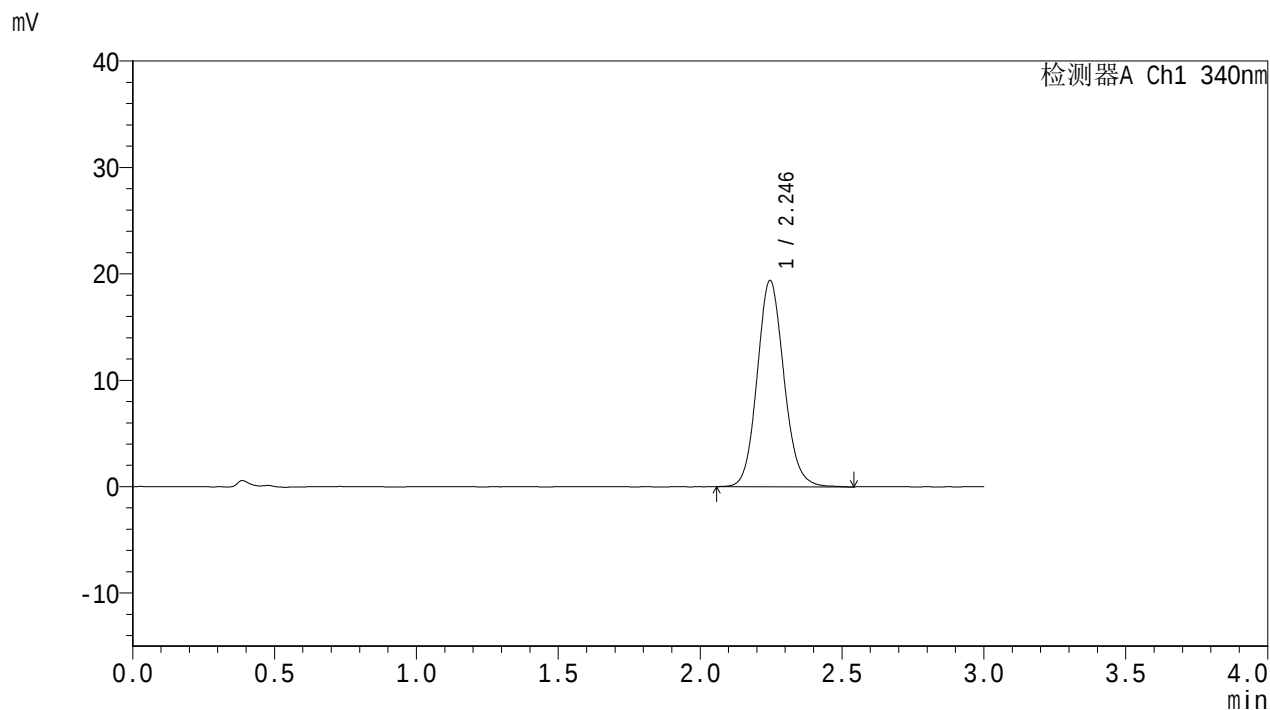


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-110-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P4.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-31  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 13:20:17 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:37 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.246 | 127291 | 100.000 | 19395 | 2765       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 127291 | 100.000 | 19395 |            |       |          |

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
供试品溶液-1

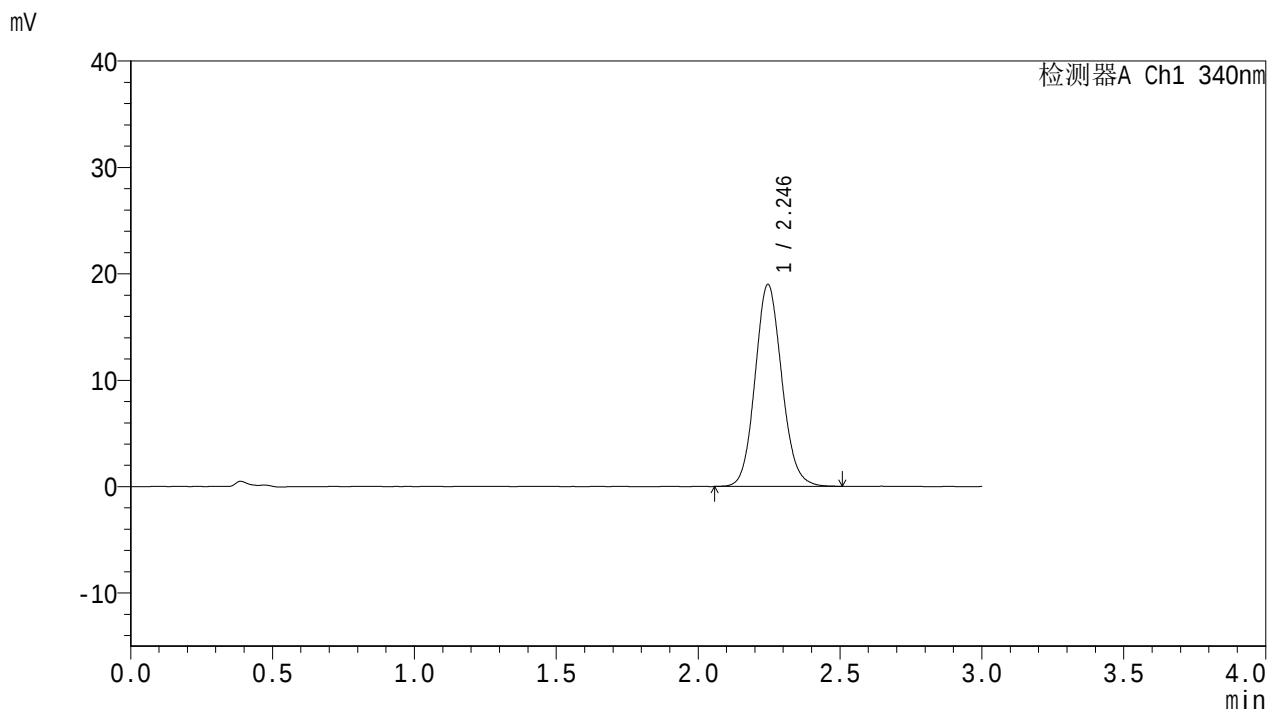


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-111-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-40  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 13:23:39 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:39 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.246 | 124495 | 100.000 | 18997 | 2758       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 124495 | 100.000 | 18997 |            |       |          |

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
供试品溶液-1

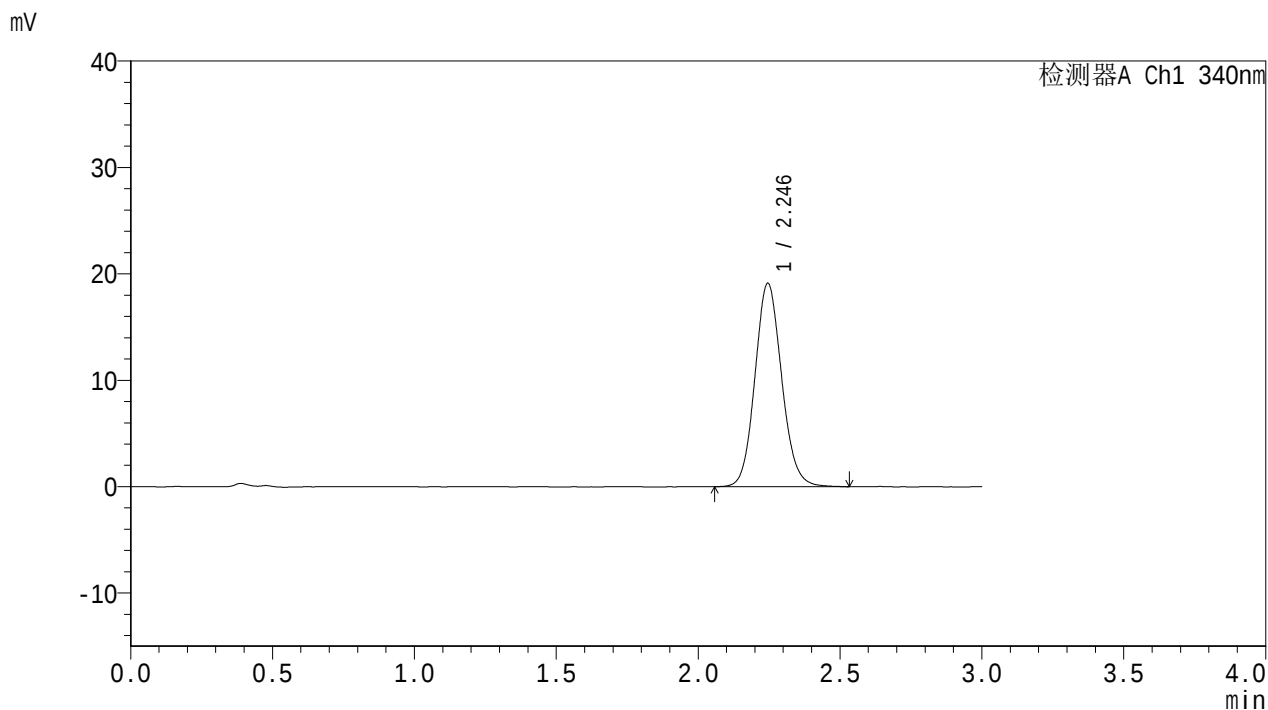


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-112-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-4h-P6.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-49  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 13:27:01 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:41 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.246 | 125554 | 100.000 | 19124 | 2754       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 125554 | 100.000 | 19124 |            |       |          |

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
供试品溶液-1

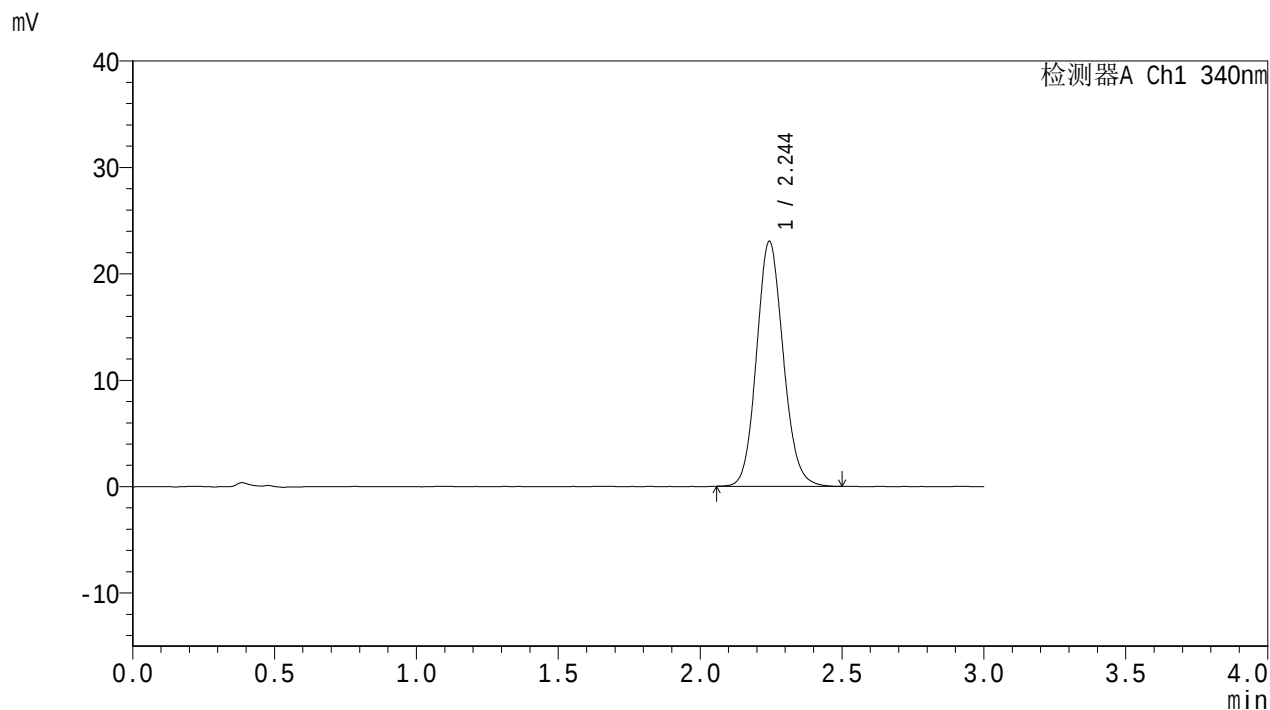


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-113-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-5  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 13:30:24 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:44 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.244 | 150774 | 100.000 | 22984 | 2746       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 150774 | 100.000 | 22984 |            |       |          |

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
供试品溶液-1

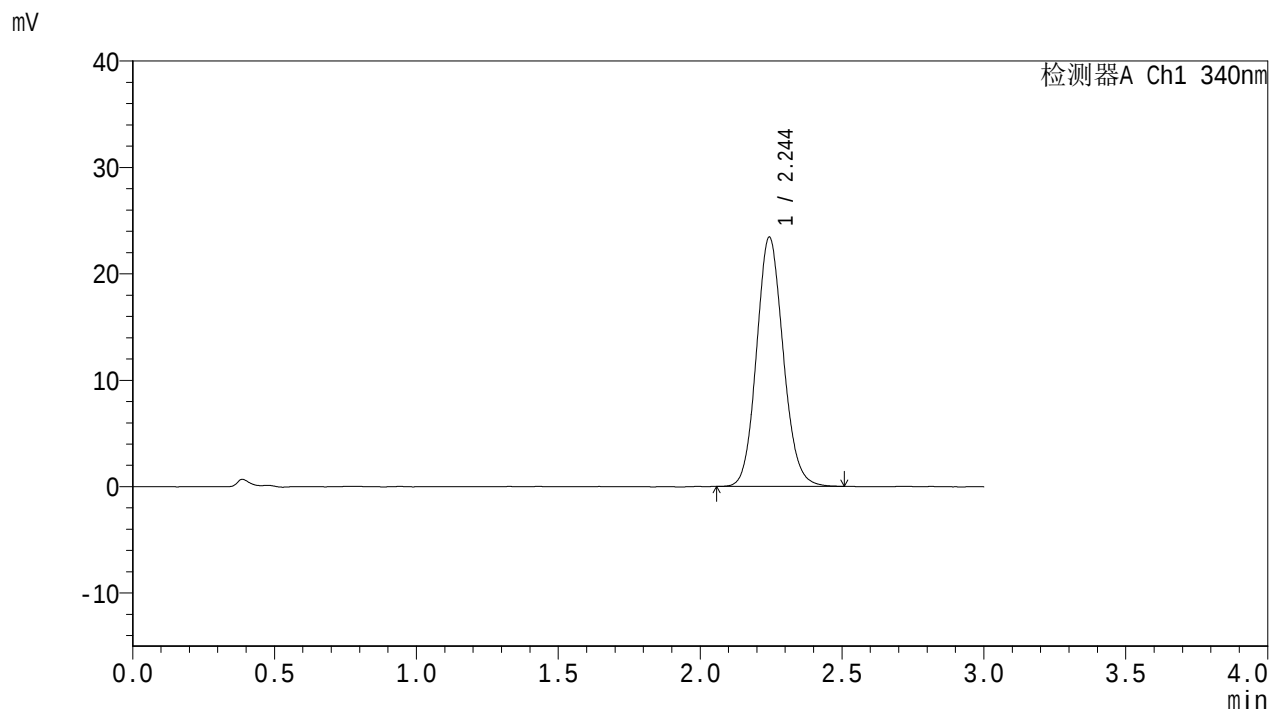


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-114-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-14  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 13:33:46 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:46 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.244 | 153281 | 100.000 | 23380 | 2756       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 153281 | 100.000 | 23380 |            |       |          |

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
供试品溶液-1

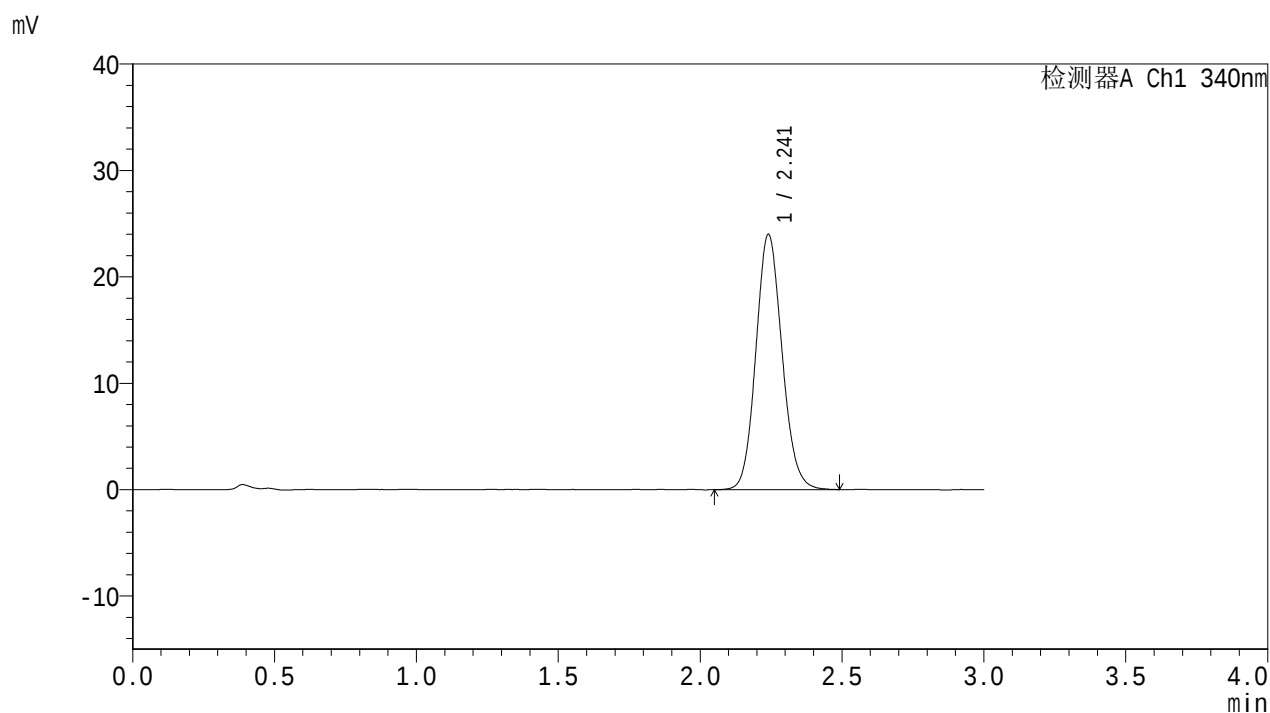


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-121-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P3.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 14:03:48 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:48 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.241 | 154155 | 100.000 | 23979 | 2845       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 154155 | 100.000 | 23979 |            |       |          |

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
供试品溶液-1

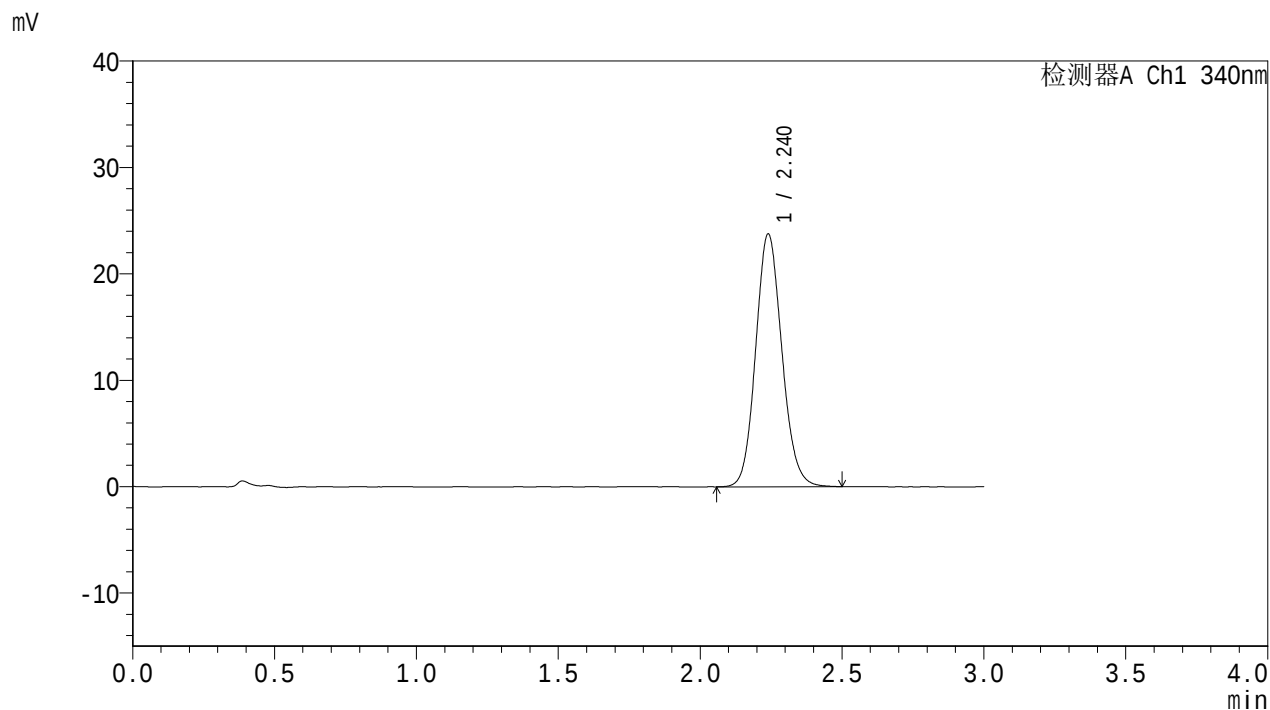


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-122-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P4.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-32  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 14:07:09 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:51 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.240 | 152844 | 100.000 | 23752 | 2841       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 152844 | 100.000 | 23752 |            |       |          |

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
供试品溶液-1



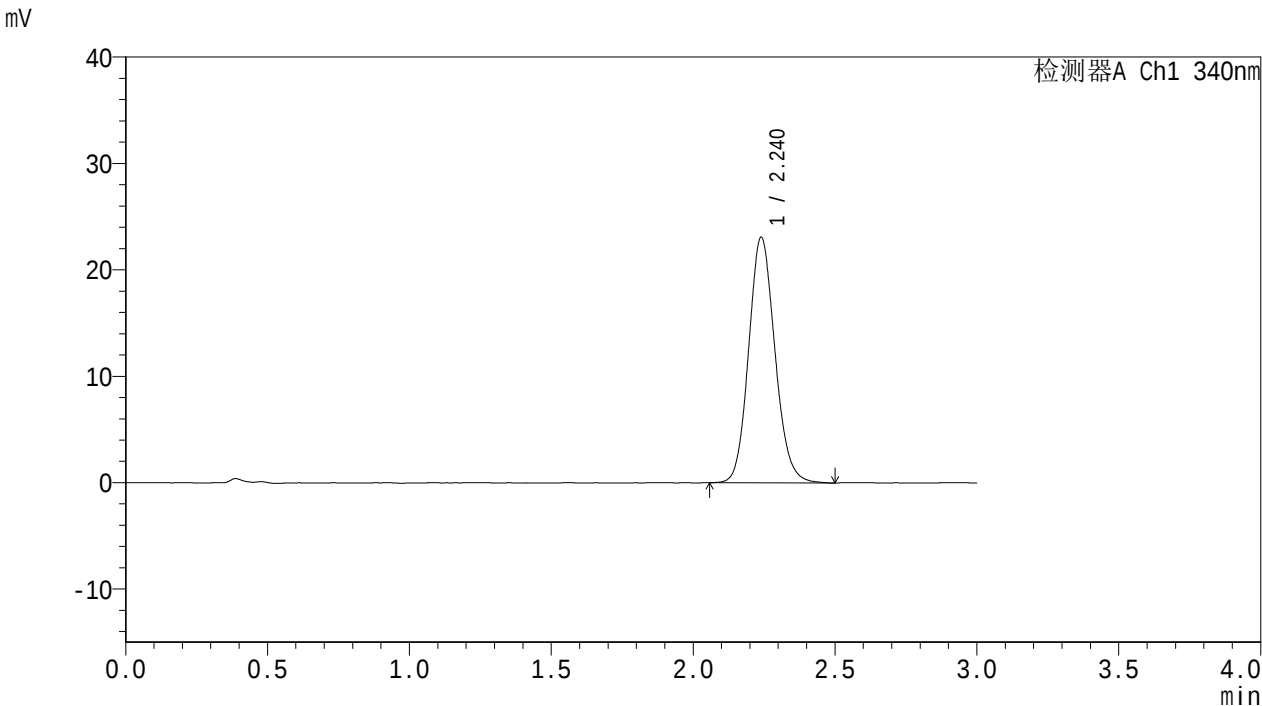
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-123-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-41  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 14:10:31  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:39:53  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.240 | 148948 | 100.000 | 23080 | 2828       | 1.121 | --       |
| 总计             |       | 148948 | 100.000 | 23080 |            |       |          |

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
供试品溶液-1

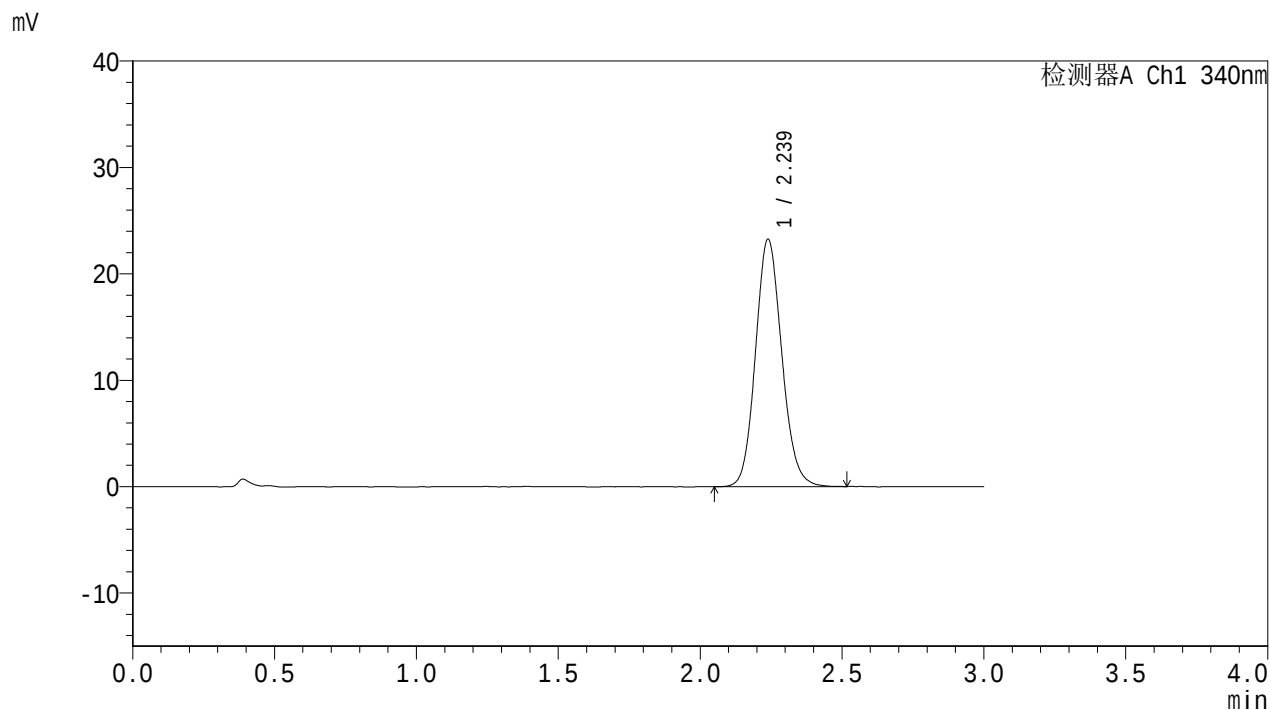


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-124-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-6h-P6.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-50  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 14:13:53 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:55 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.239 | 149926 | 100.000 | 23251 | 2834       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 149926 | 100.000 | 23251 |            |       |          |

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
供试品溶液-1

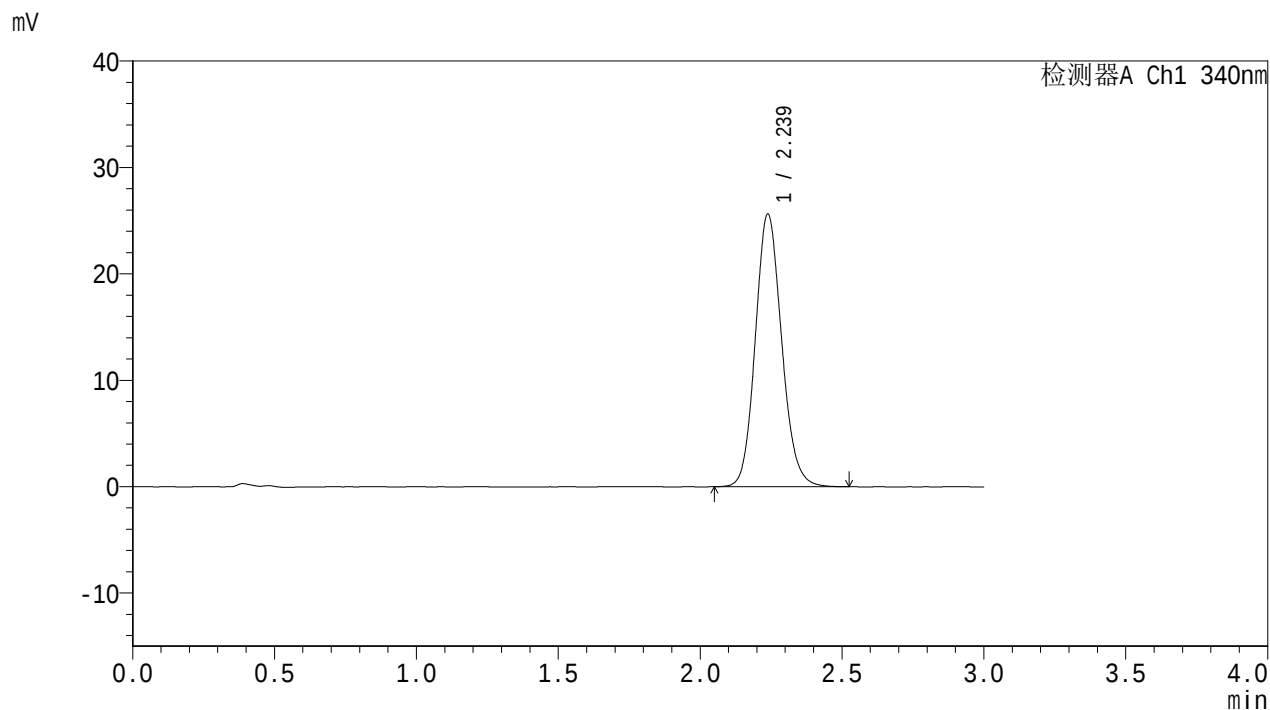


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-125-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-6  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 14:17:15 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:39:58 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.239 | 165875 | 100.000 | 25643 | 2817       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 165875 | 100.000 | 25643 |            |       |          |

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
供试品溶液-1



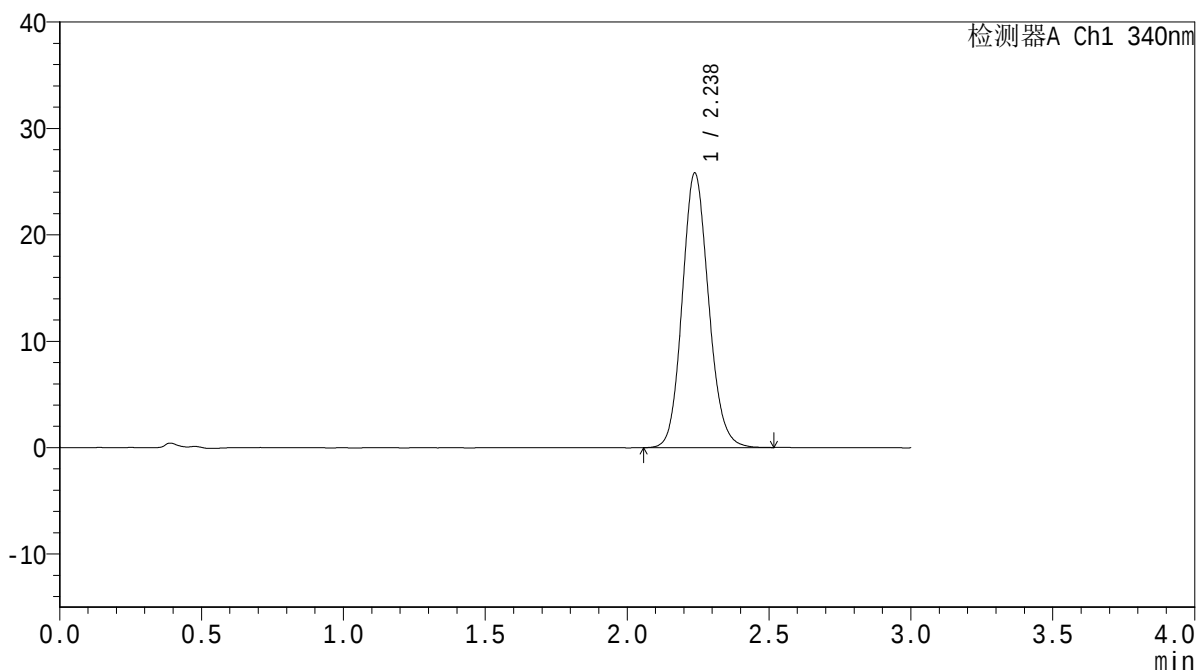
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-126-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-15  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 14:20:37 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:00 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.238 | 166989 | 100.000 | 25817 | 2816       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 166989 | 100.000 | 25817 |            |       |          |

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
供试品溶液-1



# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-127-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P3.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

分析时间: 2025/01/18 14:23:58

处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:40:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min

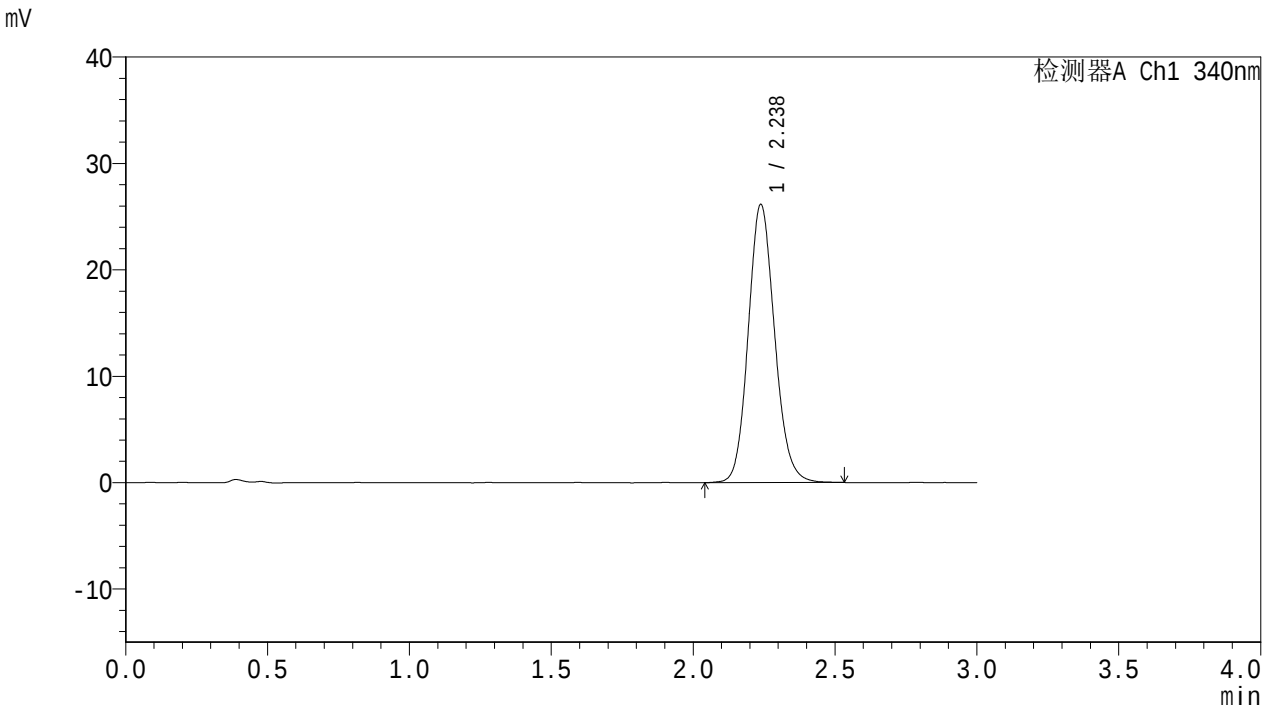
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.238 | 169418 | 100.000 | 26158 | 2815       | 1.124 | --       |
| 总计             |       | 169418 | 100.000 | 26158 |            |       |          |

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
供试品溶液-1

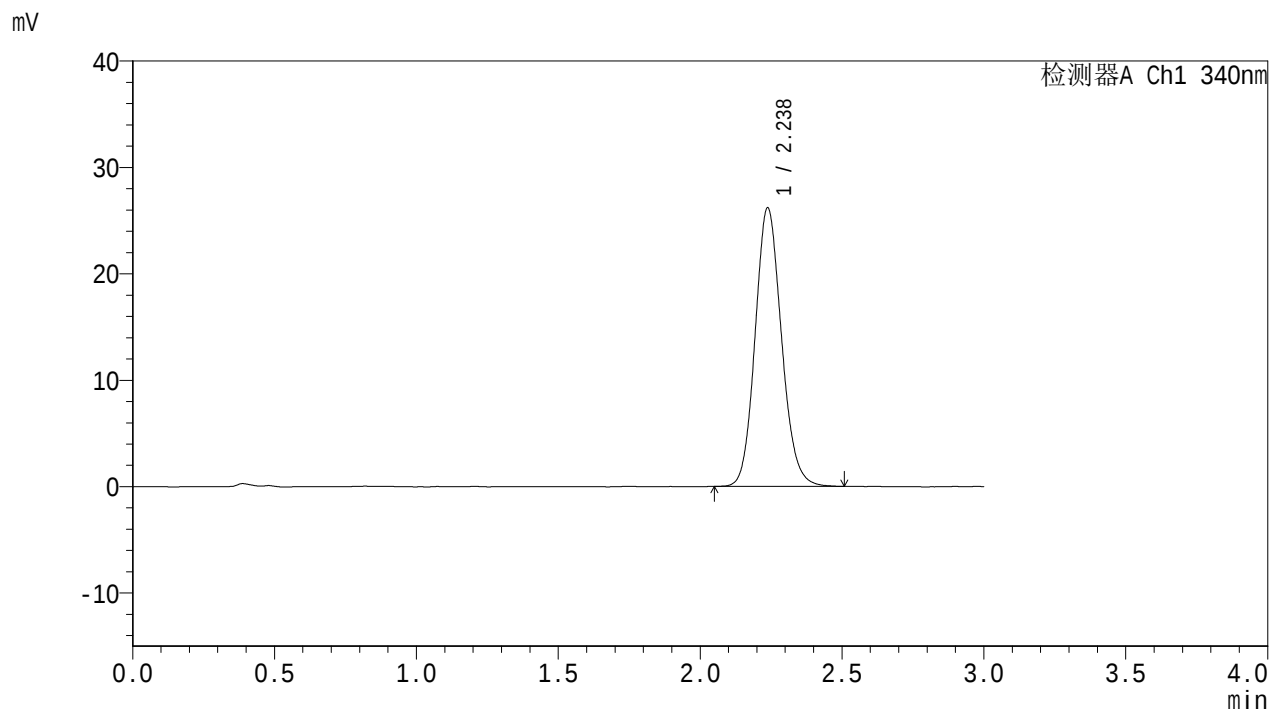


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-128-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P4.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-33  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 14:27:21 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:05 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.238 | 169398 | 100.000 | 26191 | 2813       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 169398 | 100.000 | 26191 |            |       |          |

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
供试品溶液-1

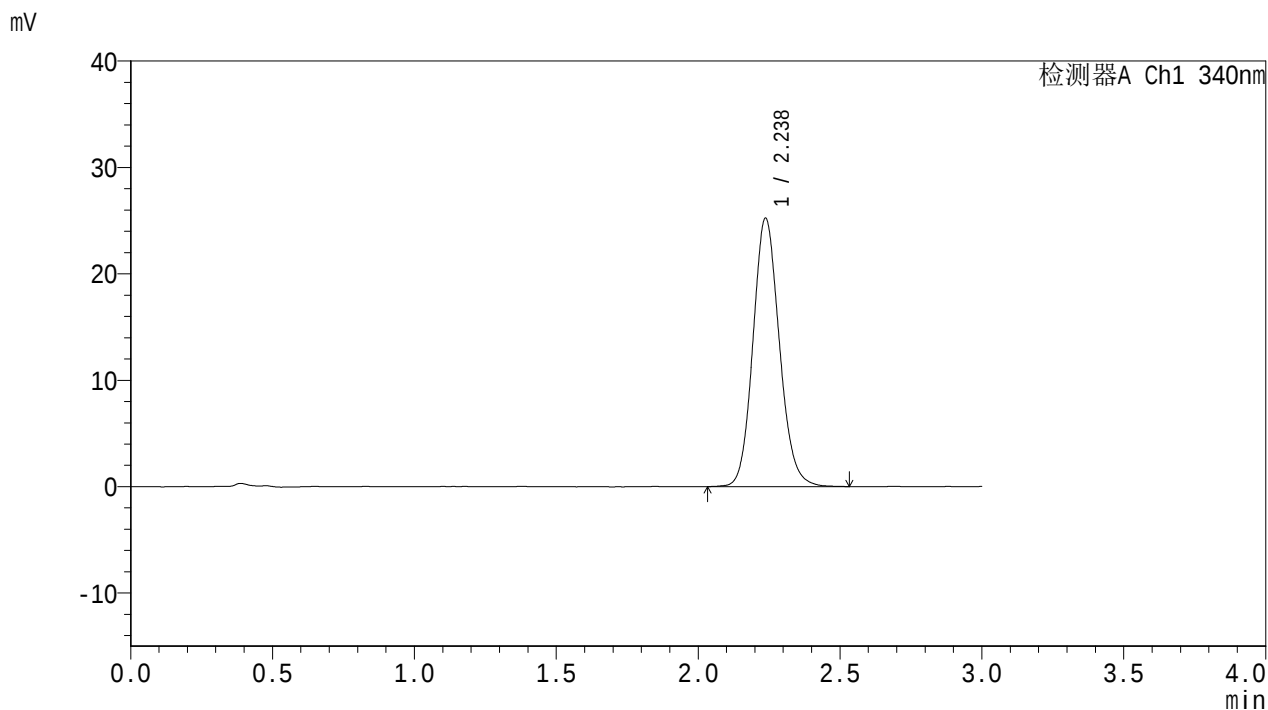


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-129-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-42  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 14:30:42 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:07 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.238 | 163567 | 100.000 | 25236 | 2809       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 163567 | 100.000 | 25236 |            |       |          |

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
供试品溶液-1

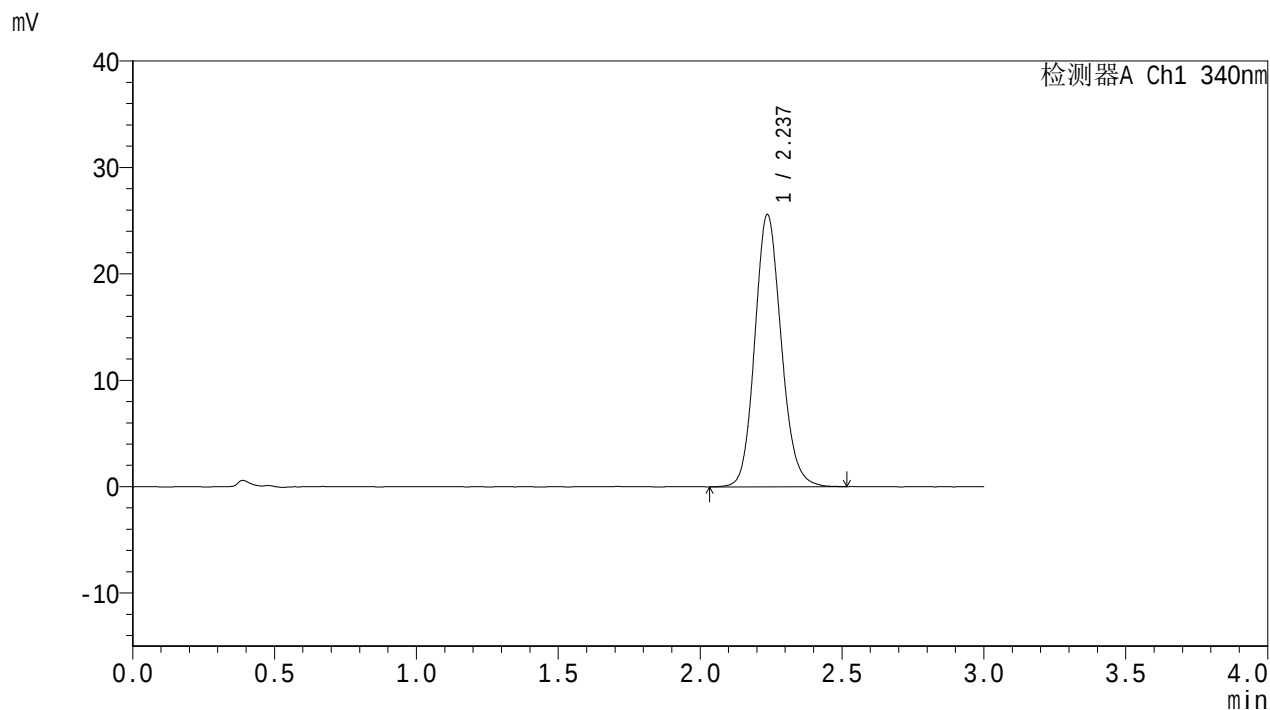


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-130-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-8h-P6.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-51  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 14:34:03 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:09 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.237 | 166061 | 100.000 | 25575 | 2811       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 166061 | 100.000 | 25575 |            |       |          |

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
供试品溶液-1



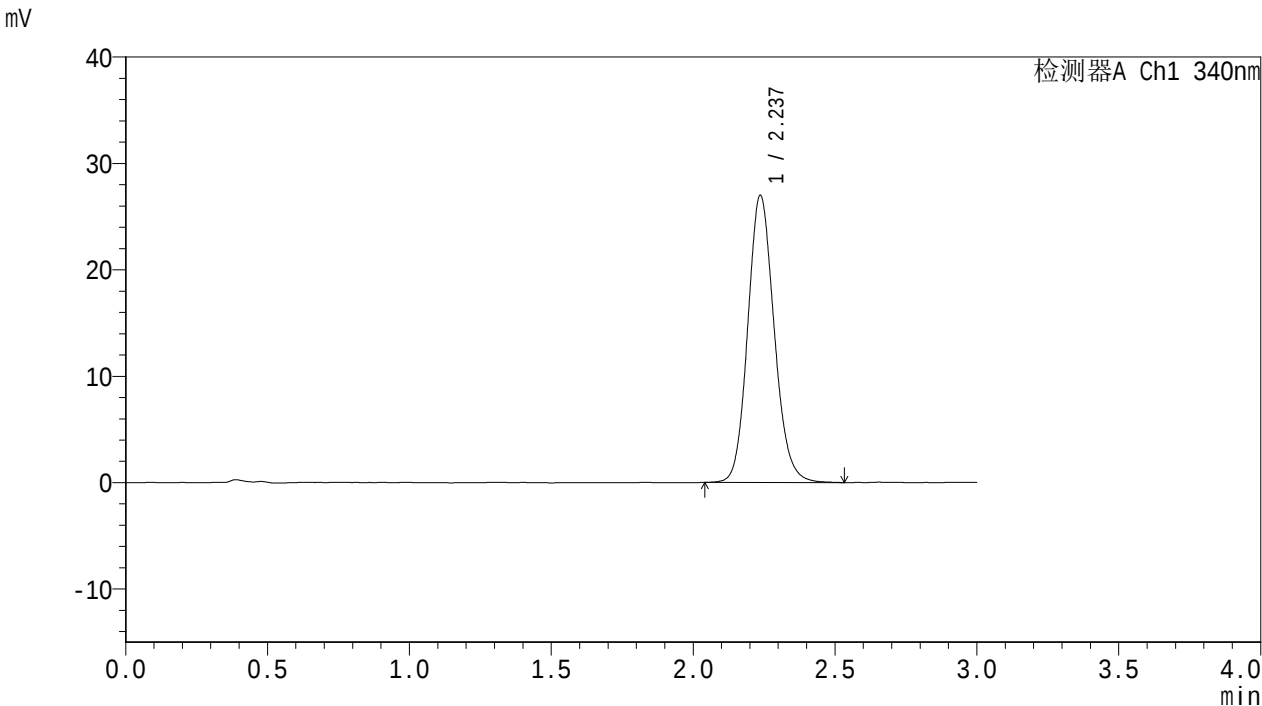
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-131-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 14:37:26  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:40:12  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.237 | 175248 | 100.000 | 26979 | 2805       | 1.128 | --       |
| 总计             |       | 175248 | 100.000 | 26979 |            |       |          |

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
供试品溶液-1



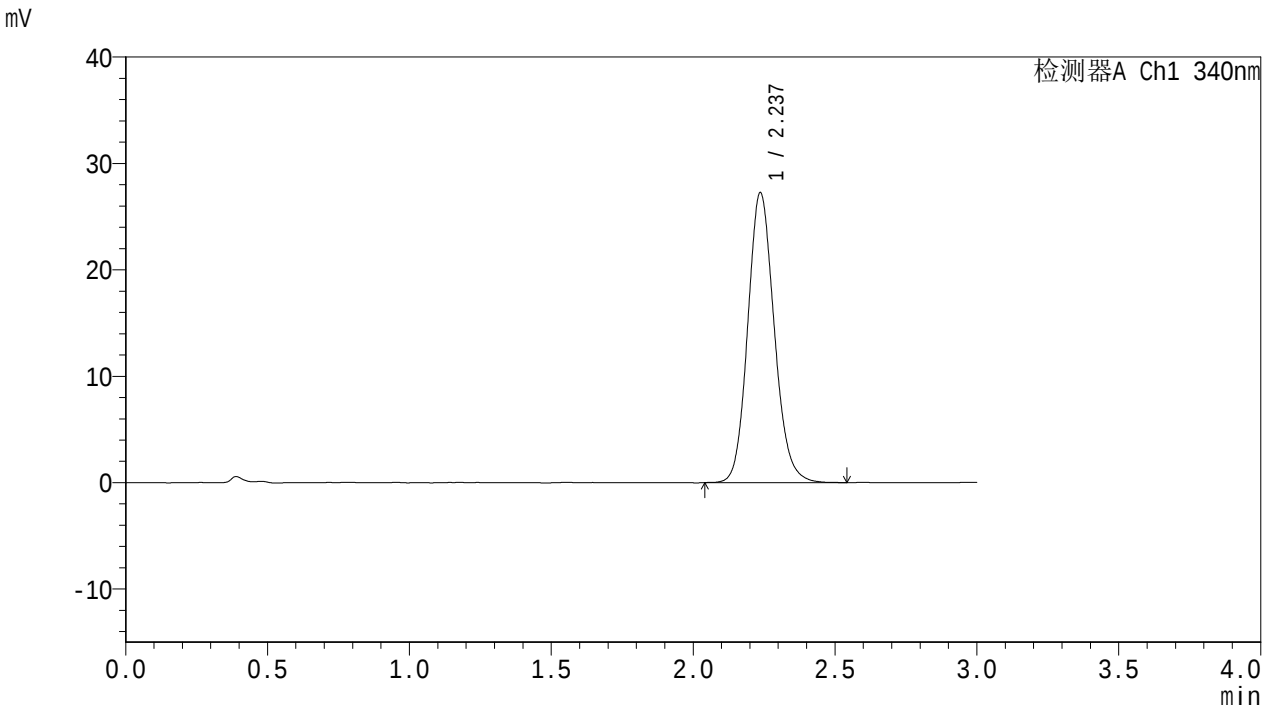
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-132-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-16  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 14:40:48  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:40:14  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.237 | 177142 | 100.000 | 27242 | 2794       | 1.130 | --       |
| 总计             |       | 177142 | 100.000 | 27242 |            |       |          |

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
供试品溶液-1



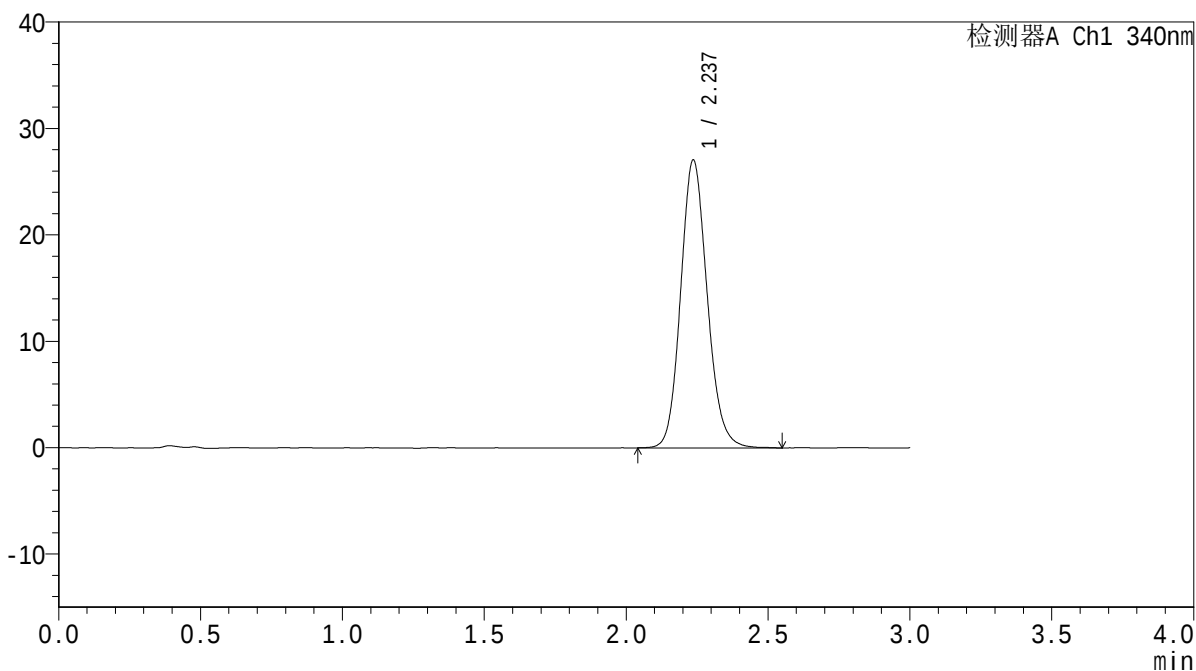
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-133-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P3.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-25  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 14:44:10 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:16 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.237 | 176051 | 100.000 | 27042 | 2791       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 176051 | 100.000 | 27042 |            |       |          |

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
供试品溶液-1

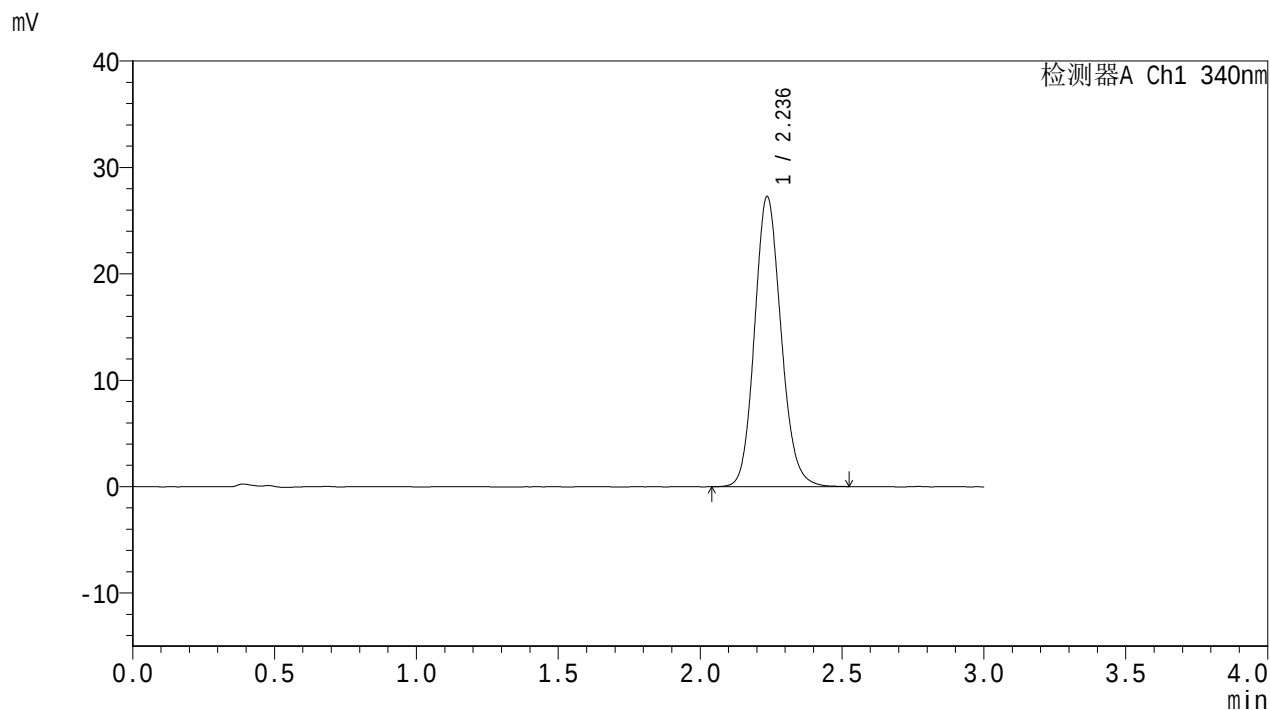


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-134-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P4.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-34  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 14:47:32 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:18 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.236 | 177209 | 100.000 | 27238 | 2789       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 177209 | 100.000 | 27238 |            |       |          |

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
供试品溶液-1

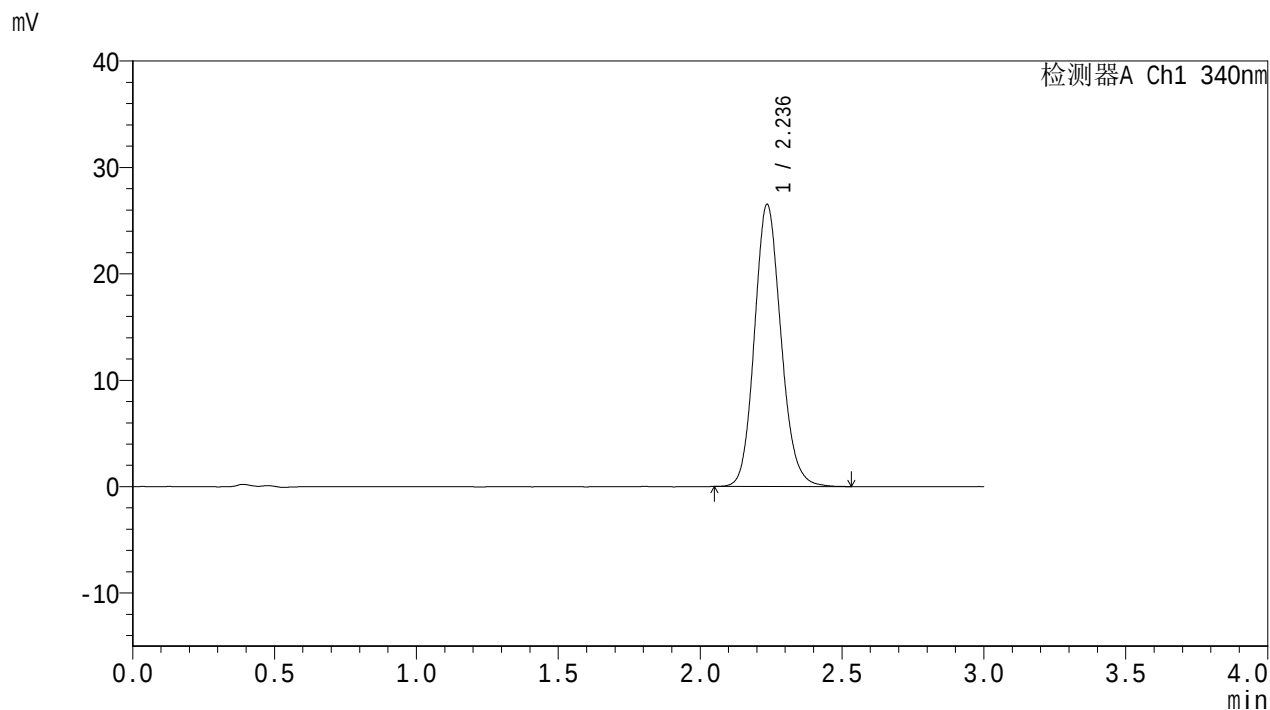


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-135-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-43  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 14:50:53 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:21 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.236 | 172293 | 100.000 | 26486 | 2793       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 172293 | 100.000 | 26486 |            |       |          |

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
供试品溶液-1

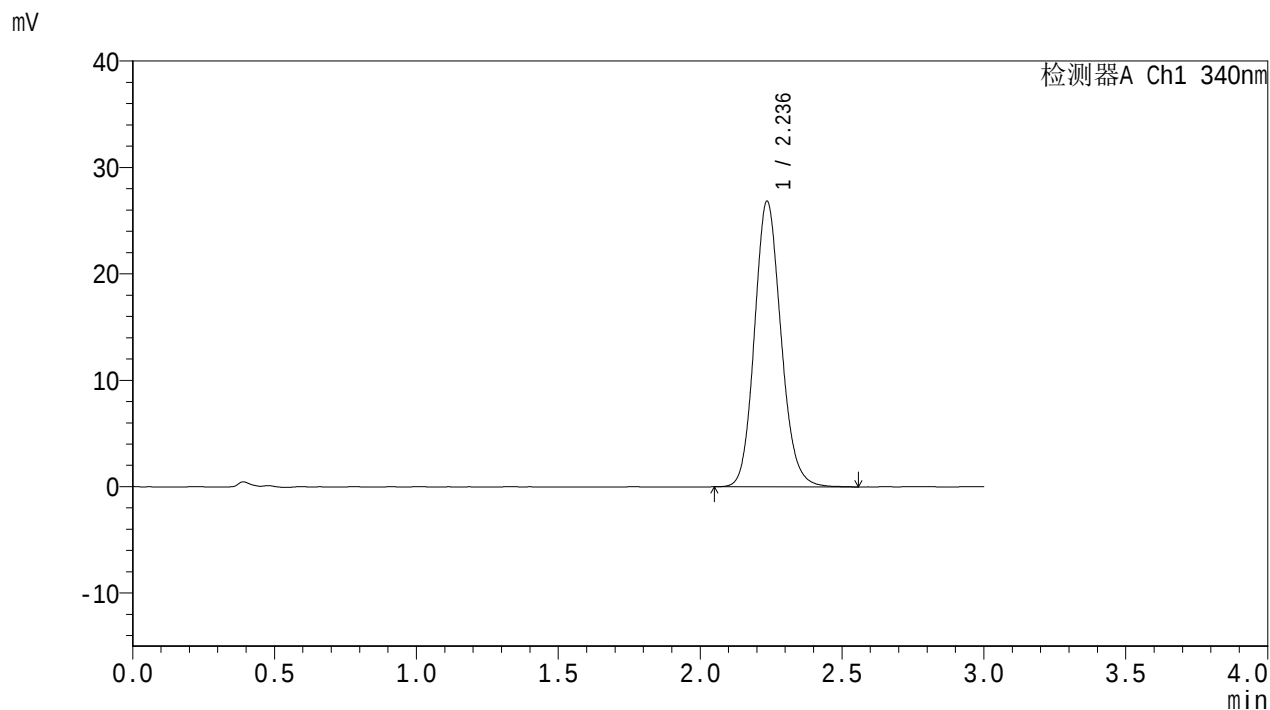


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-136-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-10h-P6.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-52  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 14:54:14 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:23 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.236 | 174692 | 100.000 | 26809 | 2788       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 174692 | 100.000 | 26809 |            |       |          |

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
供试品溶液-1



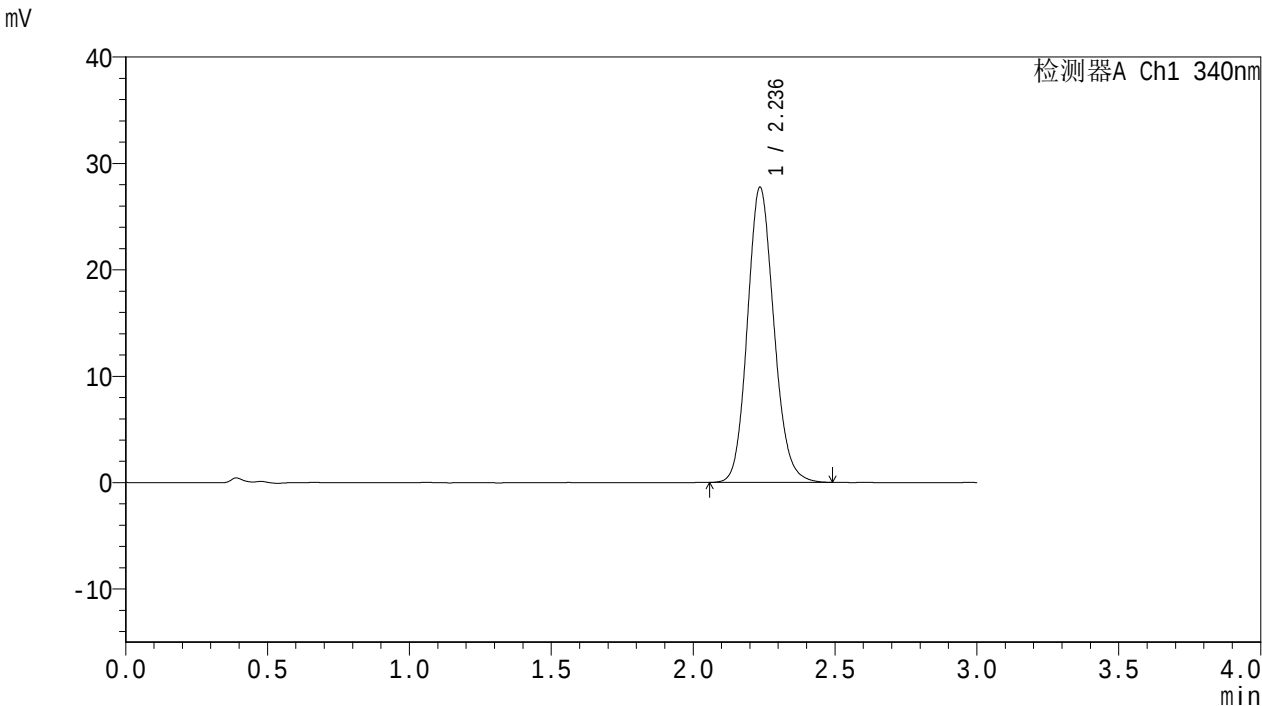
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-137-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-8  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 14:57:37  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:40:26  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.236 | 179967 | 100.000 | 27689 | 2786       | 1.128 | --       |
| 总计             |       | 179967 | 100.000 | 27689 |            |       |          |

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
供试品溶液-1



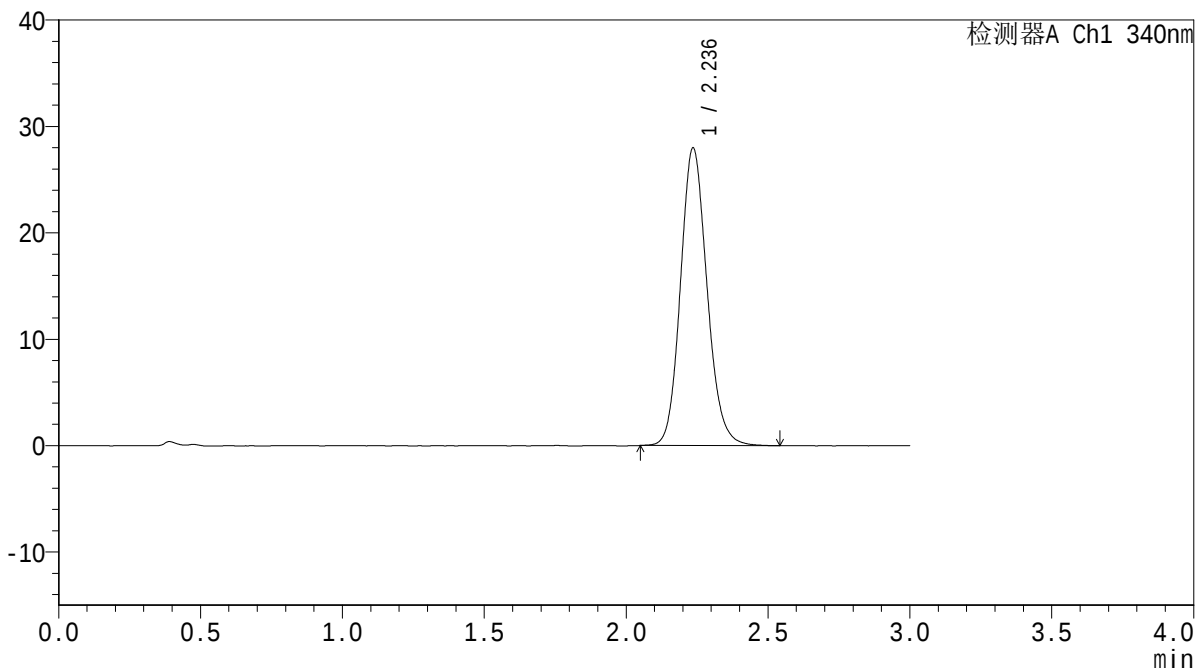
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-138-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-17  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:00:58 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:28 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.236 | 182442 | 100.000 | 27937 | 2782       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 182442 | 100.000 | 27937 |            |       |          |

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
供试品溶液-1



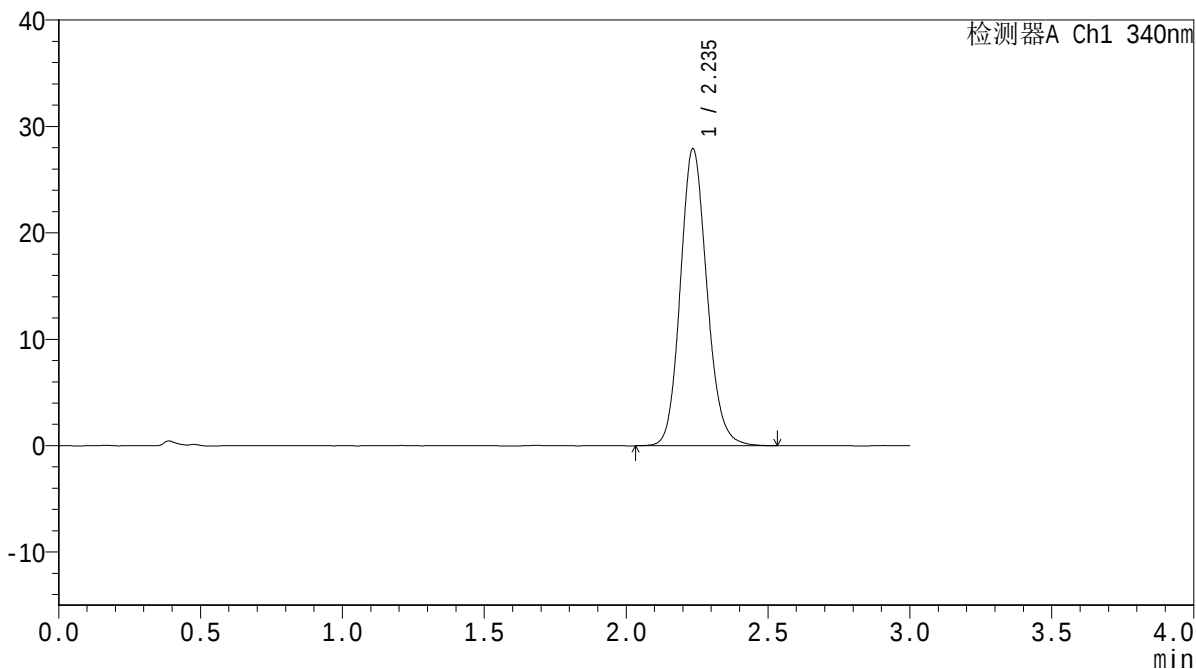
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-139-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P3.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-26  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:04:21 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:30 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.235 | 182223 | 100.000 | 27867 | 2785       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 182223 | 100.000 | 27867 |            |       |          |

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
供试品溶液-1



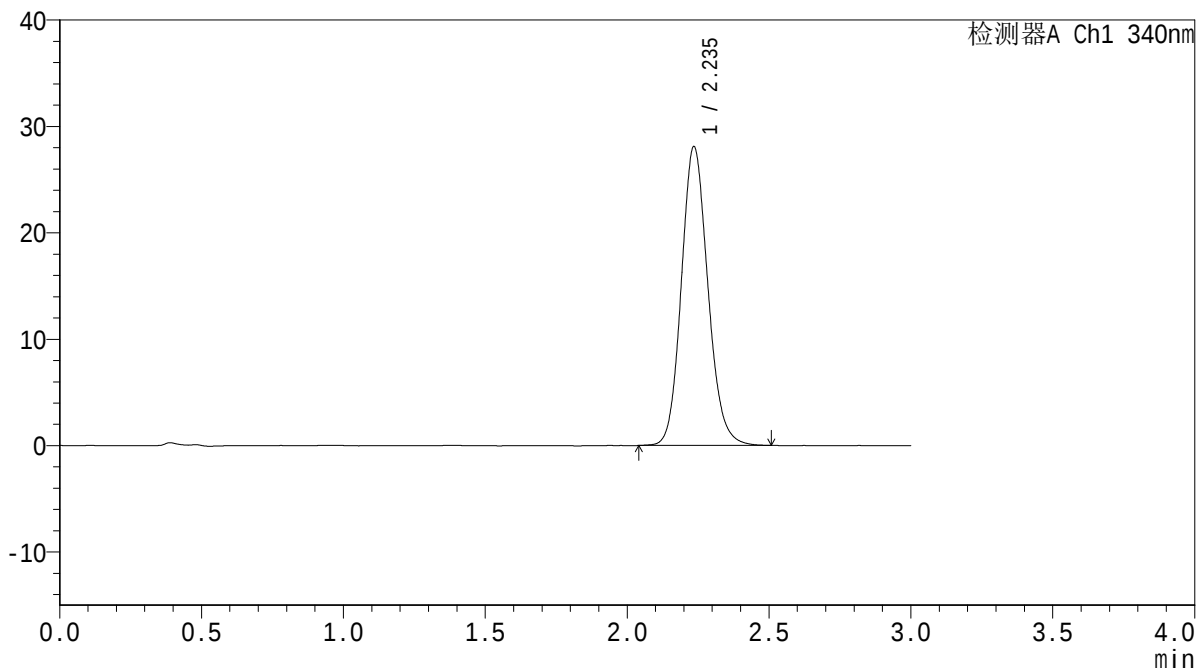
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-140-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P4.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-35  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:07:42 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:33 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.235 | 182962 | 100.000 | 28023 | 2776       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 182962 | 100.000 | 28023 |            |       |          |

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
供试品溶液-1



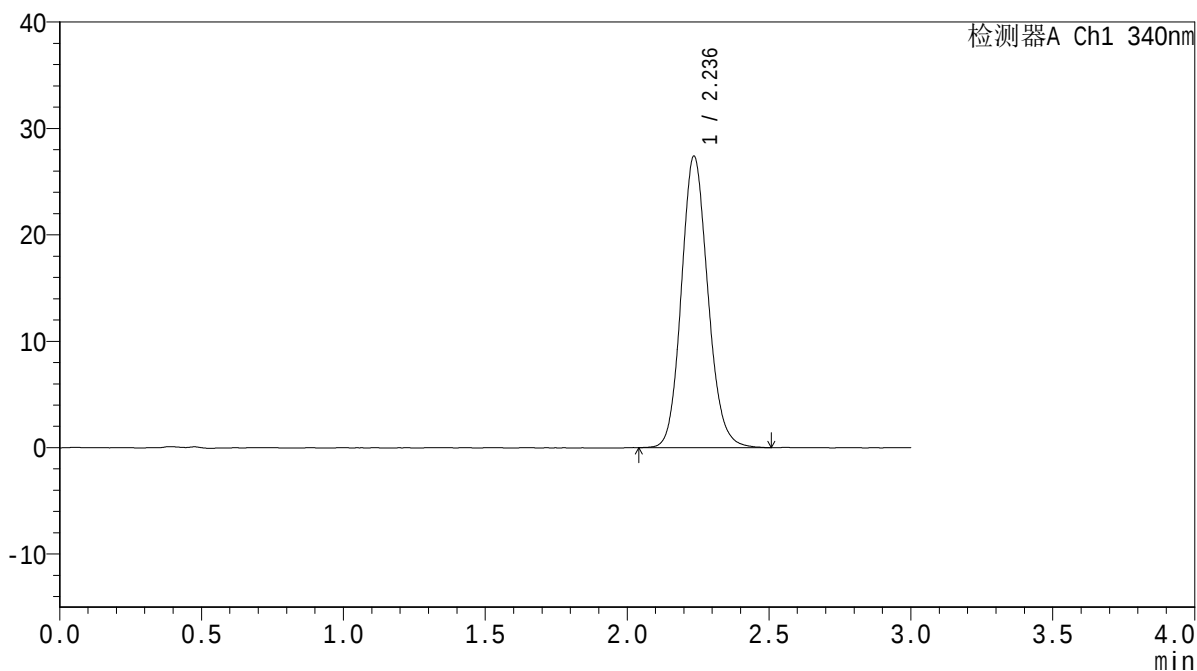
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-141-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-44  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:11:05 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:40:35 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.236 | 178423 | 100.000 | 27343 | 2781       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 178423 | 100.000 | 27343 |            |       |          |

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
供试品溶液-1

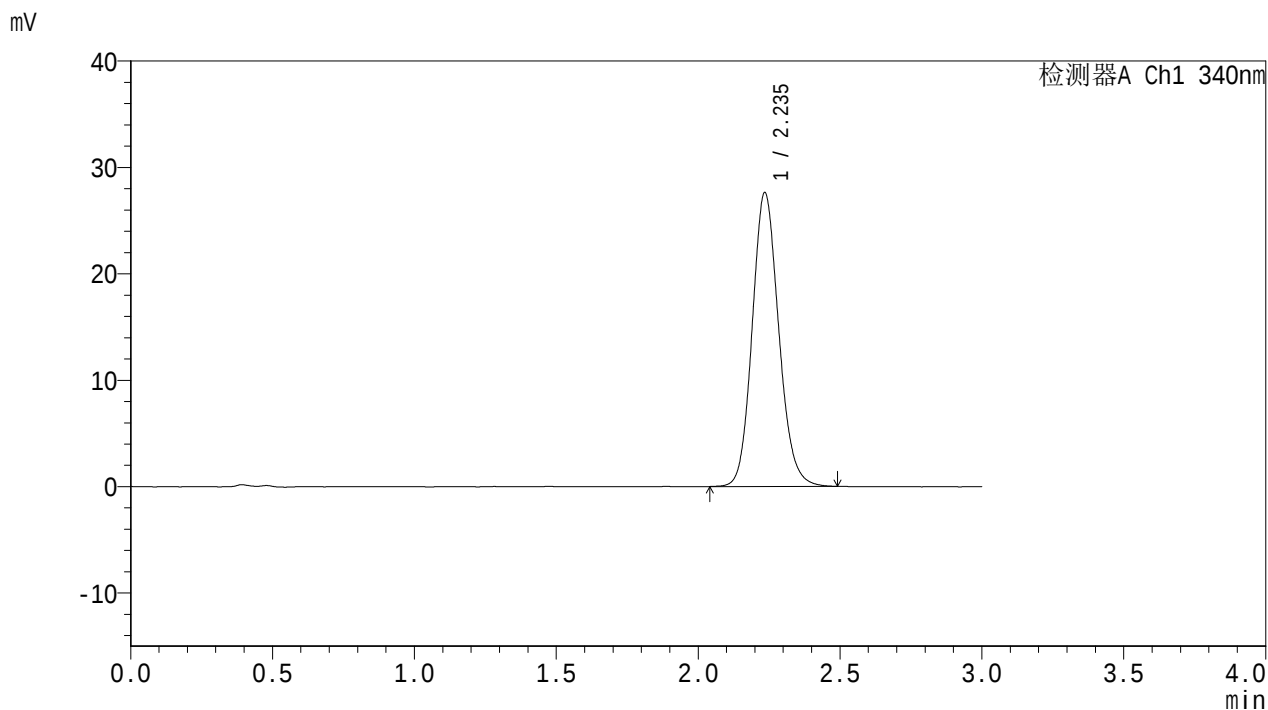


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-142-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-12h-P6.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-53  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:14:27 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:37 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.235 | 179746 | 100.000 | 27537 | 2782       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 179746 | 100.000 | 27537 |            |       |          |

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
供试品溶液-1



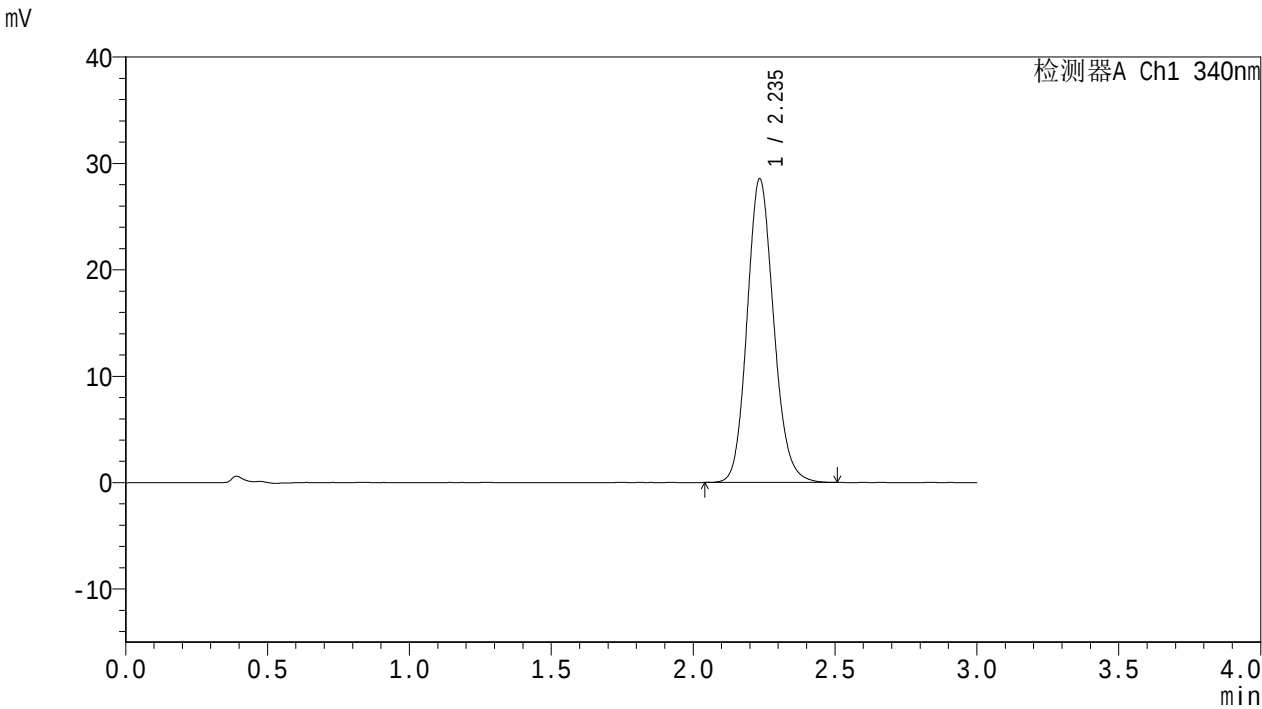
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-143-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-1  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 15:17:50  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:40:39  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.235 | 185951 | 100.000 | 28436 | 2773       | 1.135 | --       |
| 总计             |       | 185951 | 100.000 | 28436 |            |       |          |

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
供试品溶液-1



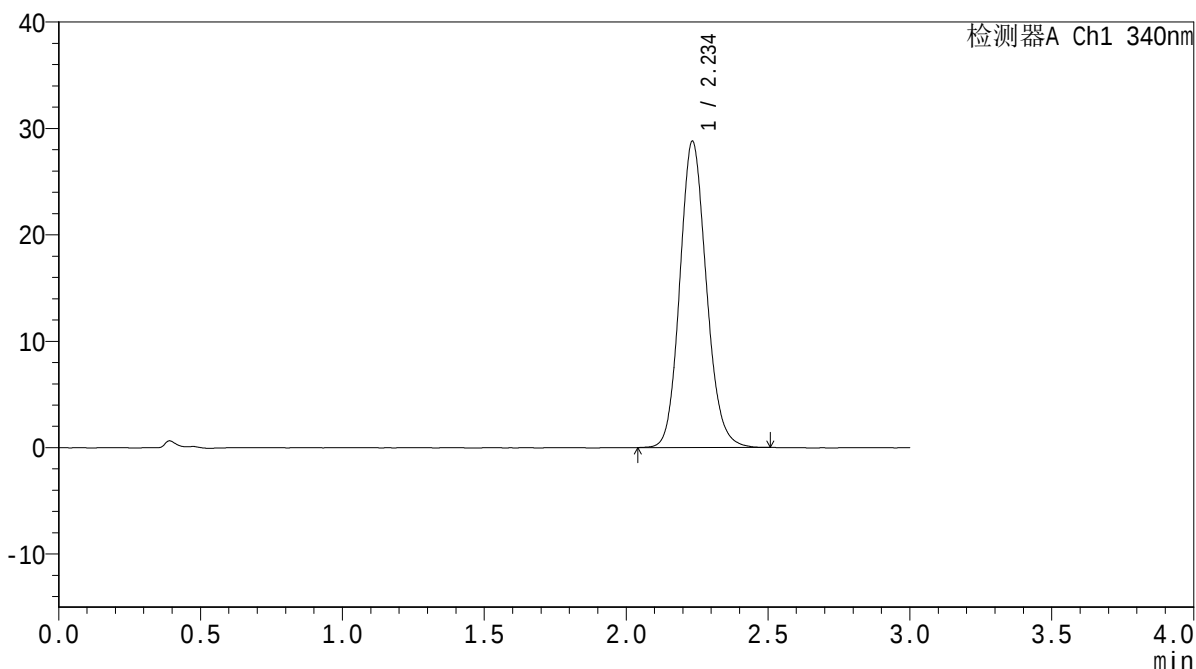
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-144-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:21:14 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:42 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.234 | 187587 | 100.000 | 28696 | 2772       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 187587 | 100.000 | 28696 |            |       |          |

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
供试品溶液-1



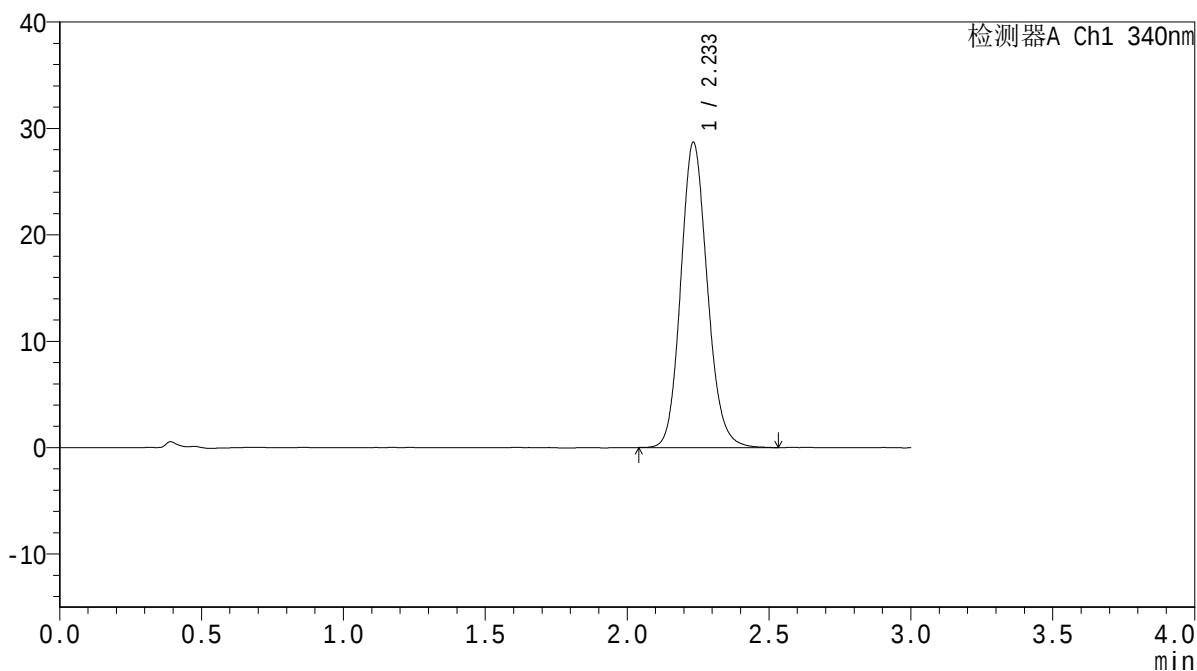
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-145-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P3.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-19  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:24:36 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:44 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 187373 | 100.000 | 28609 | 2760       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 187373 | 100.000 | 28609 |            |       |          |

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
供试品溶液-1

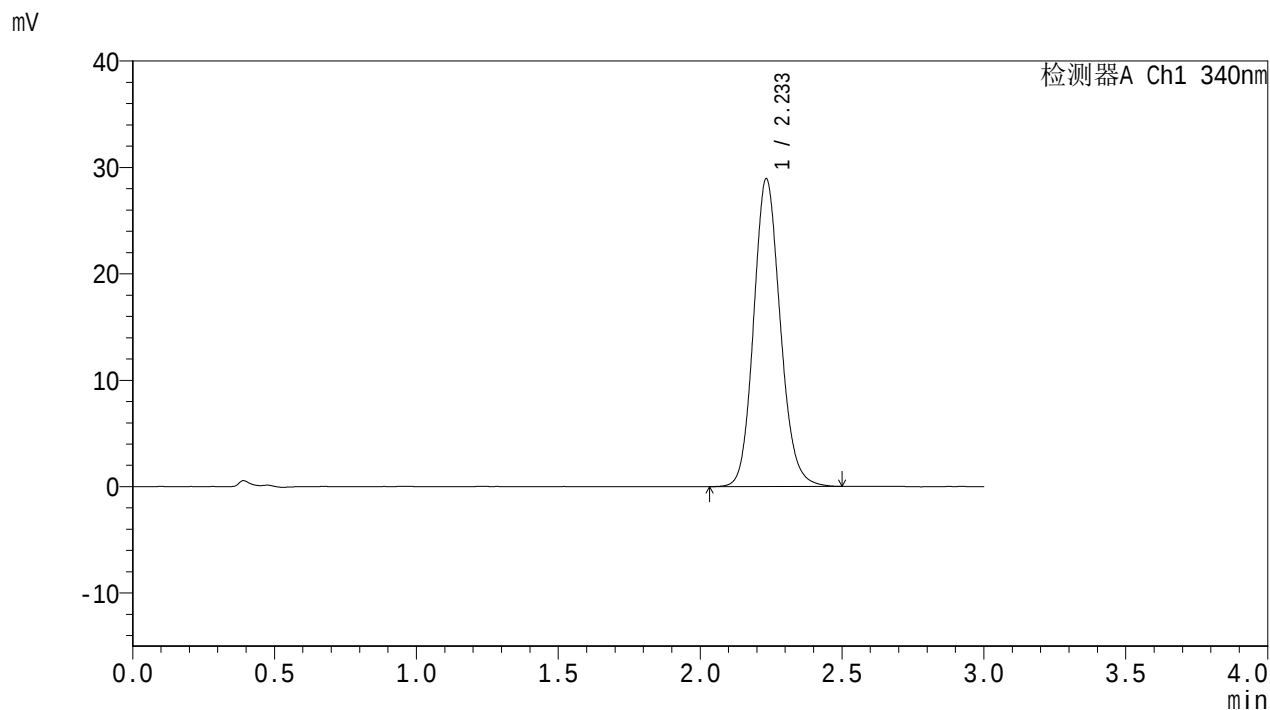


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-146-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P4.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-28  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:27:59 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:47 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 188745 | 100.000 | 28857 | 2764       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 188745 | 100.000 | 28857 |            |       |          |

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
供试品溶液-1



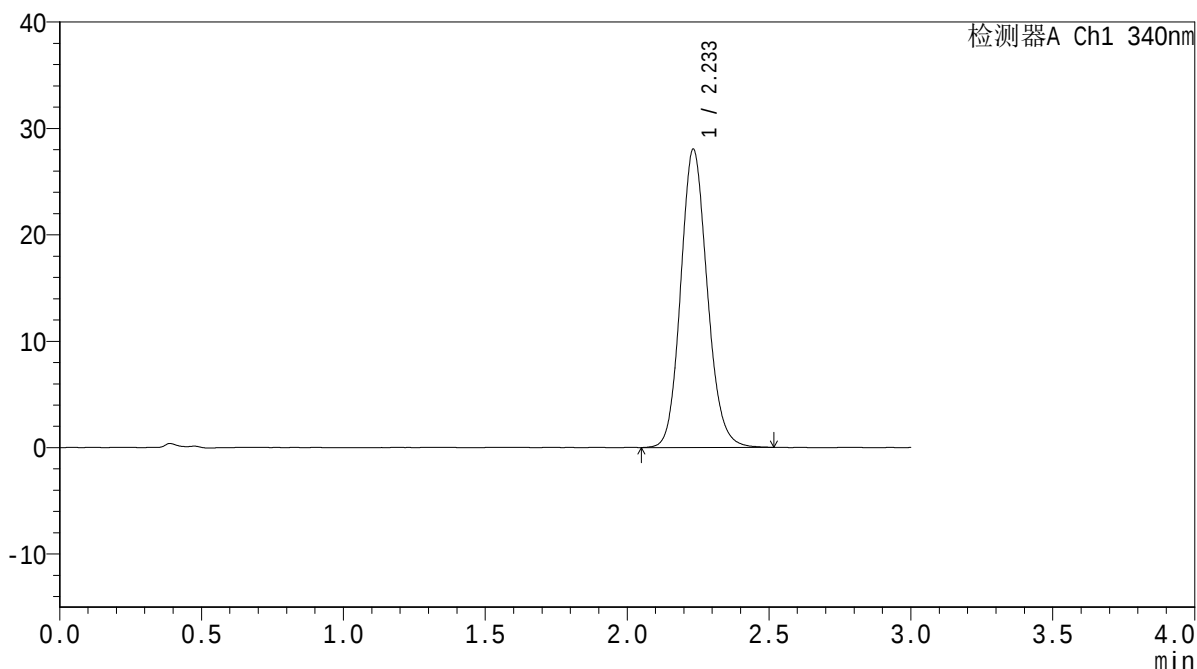
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-147-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:31:22 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:49 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 182852 | 100.000 | 27962 | 2763       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 182852 | 100.000 | 27962 |            |       |          |

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
供试品溶液-1



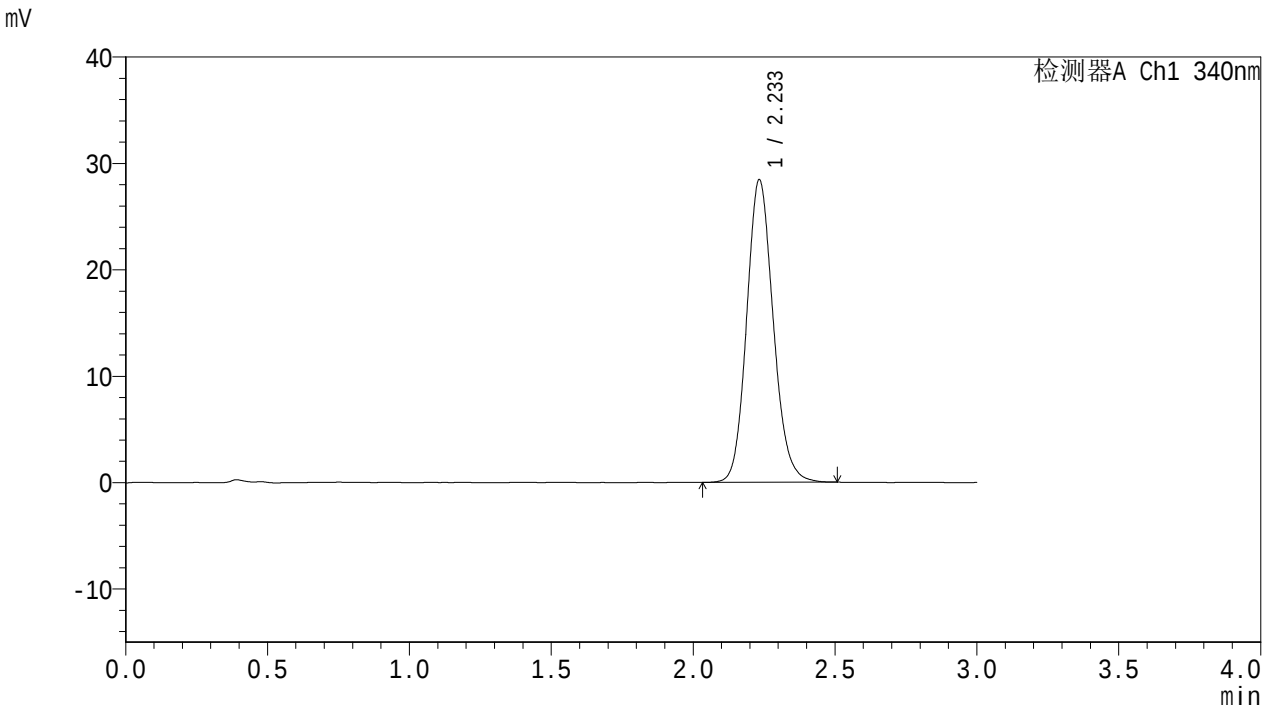
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30°C  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-148-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-16h-P6.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-46  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 15:34:46  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:40:51  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.233 | 185389 | 100.000 | 28369 | 2769       | 1.132 | --       |
| 总计             |       | 185389 | 100.000 | 28369 |            |       |          |

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
供试品溶液-1

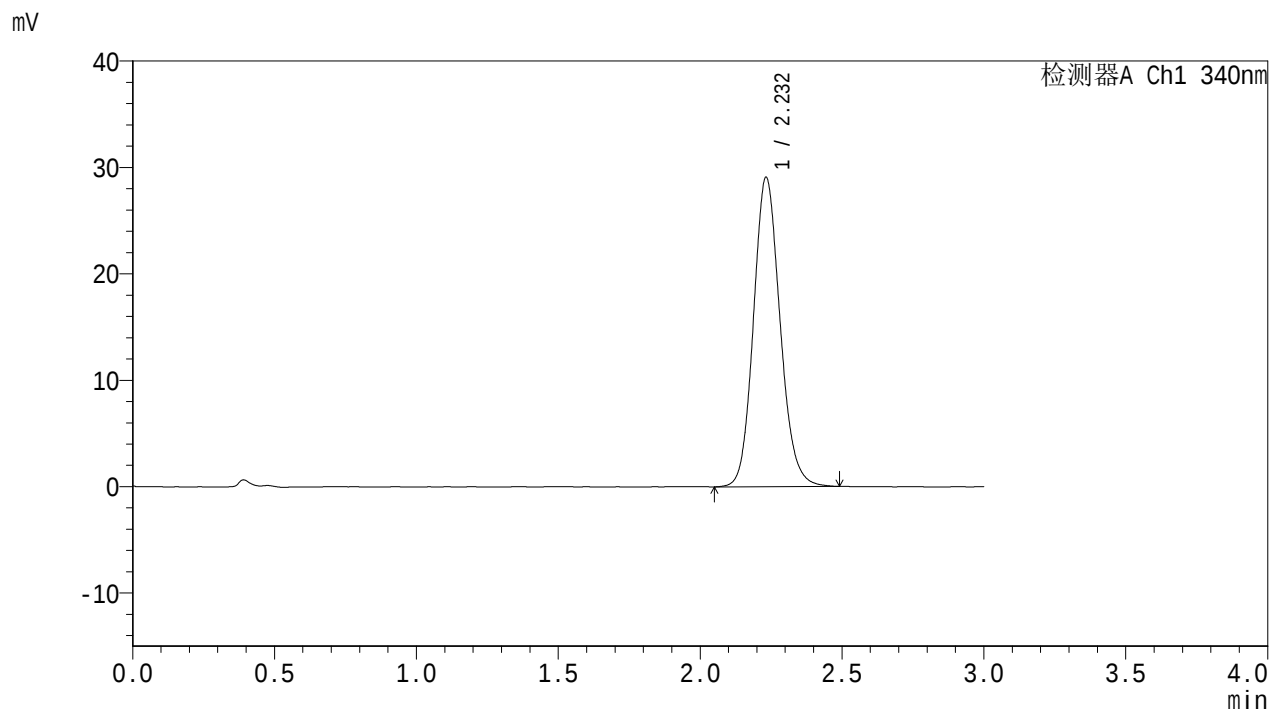


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-149-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-2  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:38:08 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:54 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 189881 | 100.000 | 29048 | 2760       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 189881 | 100.000 | 29048 |            |       |          |

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
供试品溶液-1

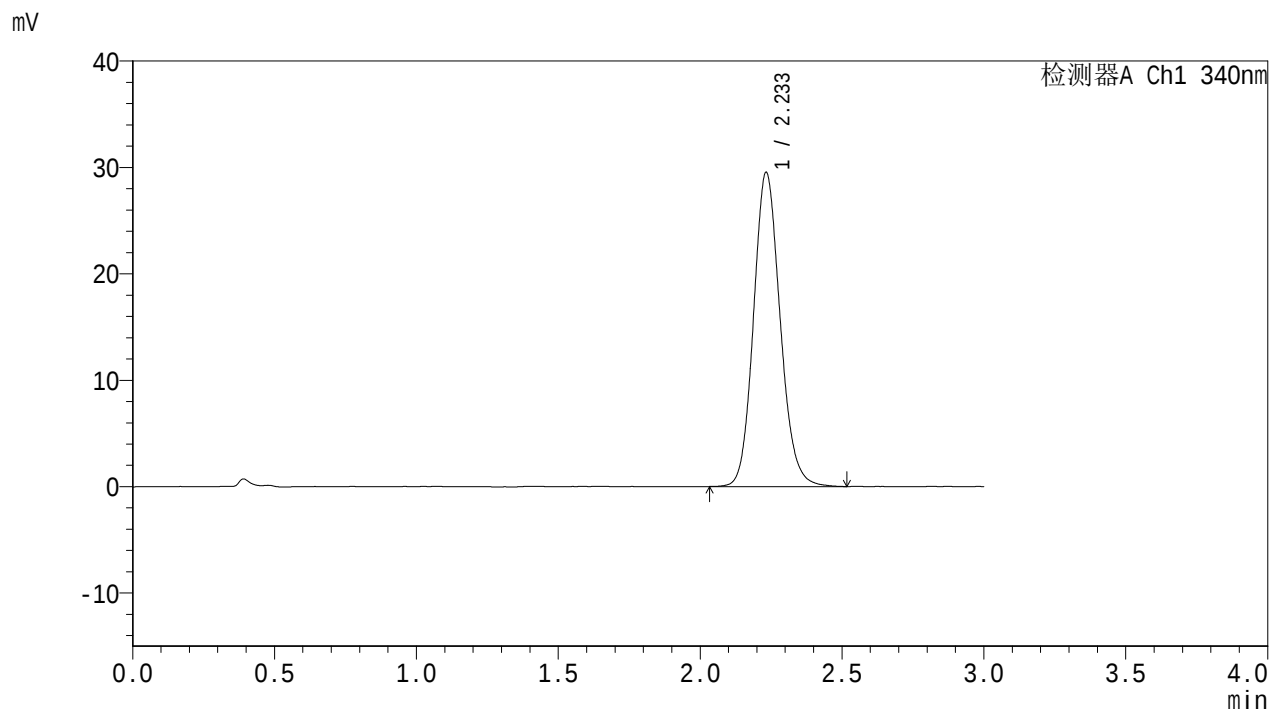


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-150-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-11  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:41:31 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2025/01/20 08:40:56 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.233 | 192884 | 100.000 | 29482 | 2759       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 192884 | 100.000 | 29482 |            |       |          |

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
供试品溶液-1

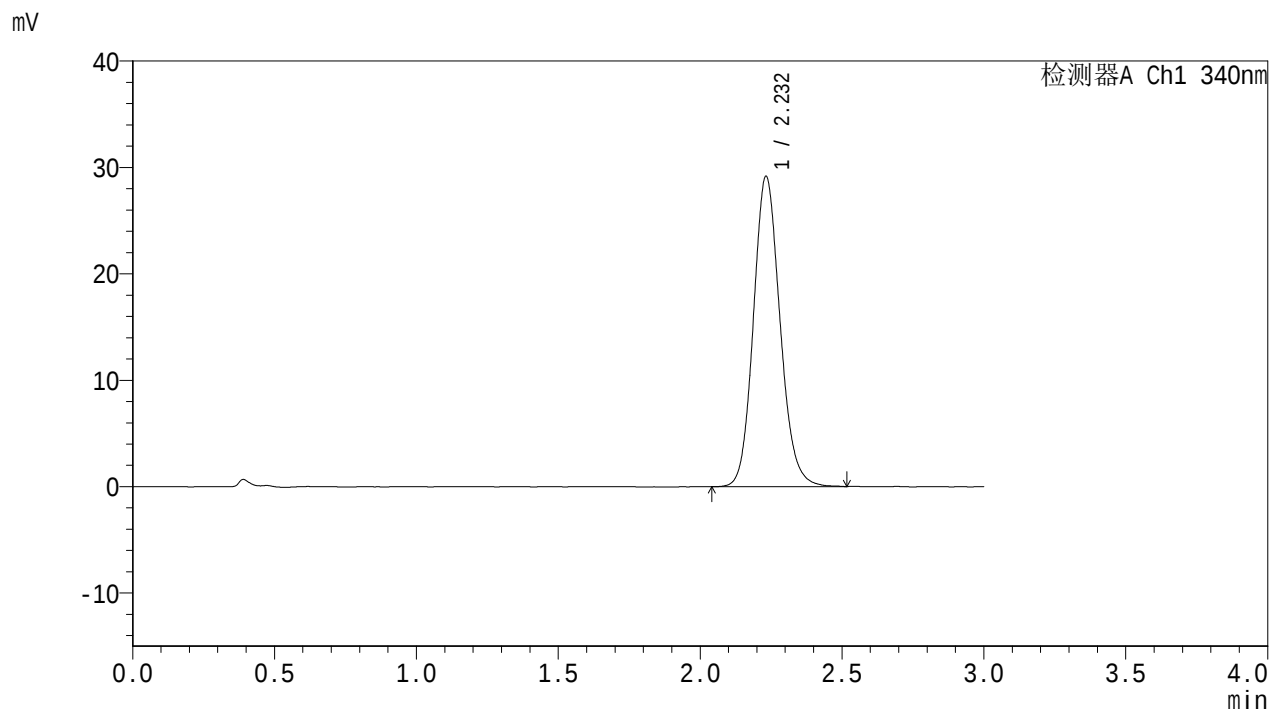


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-151-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P3.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-20  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:44:55 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:40:59 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 190748 | 100.000 | 29149 | 2759       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 190748 | 100.000 | 29149 |            |       |          |

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
供试品溶液-1



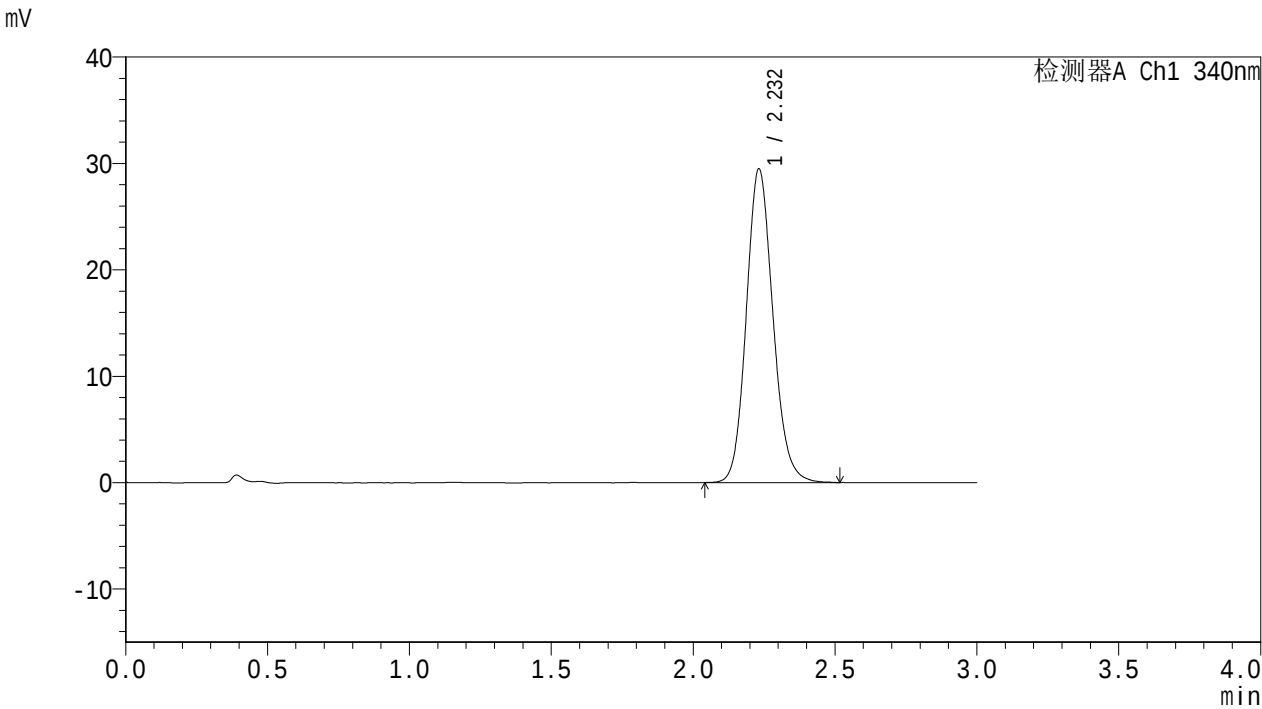
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30°C  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-152-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P4.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-29  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 15:48:18  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:41:01  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.232 | 192619 | 100.000 | 29464 | 2753       | 1.132 | --       |
| 总计             |       | 192619 | 100.000 | 29464 |            |       |          |

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
供试品溶液-1



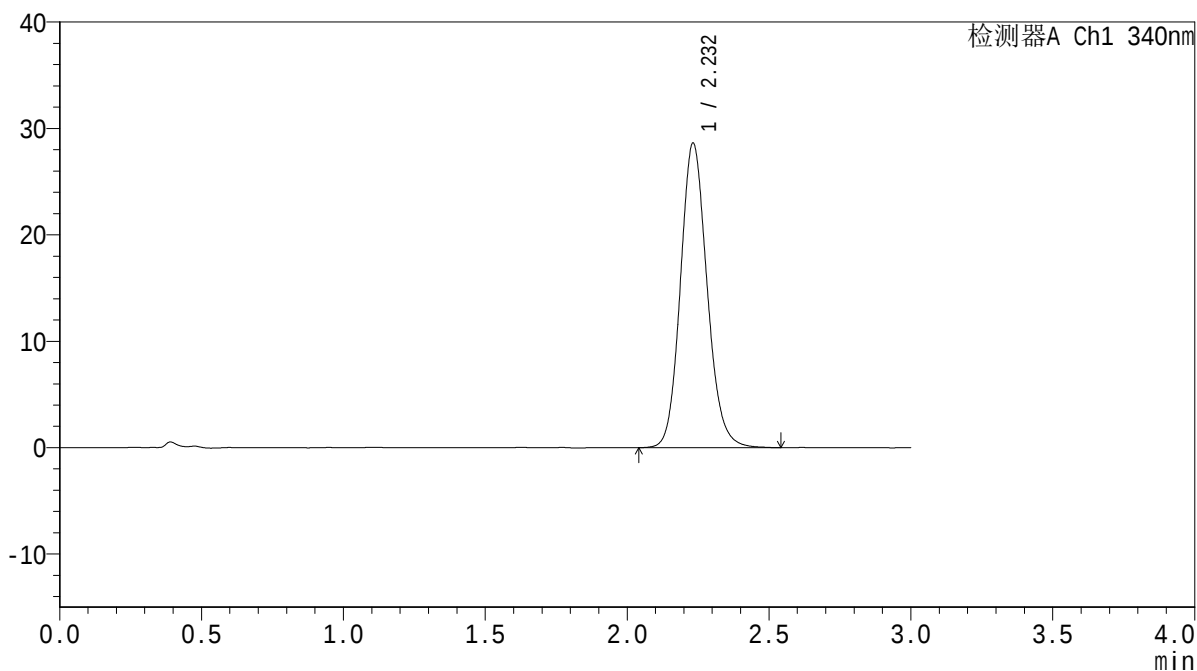
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-153-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-38  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:51:41 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:41:03 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 187545 | 100.000 | 28604 | 2752       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 187545 | 100.000 | 28604 |            |       |          |

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
供试品溶液-1



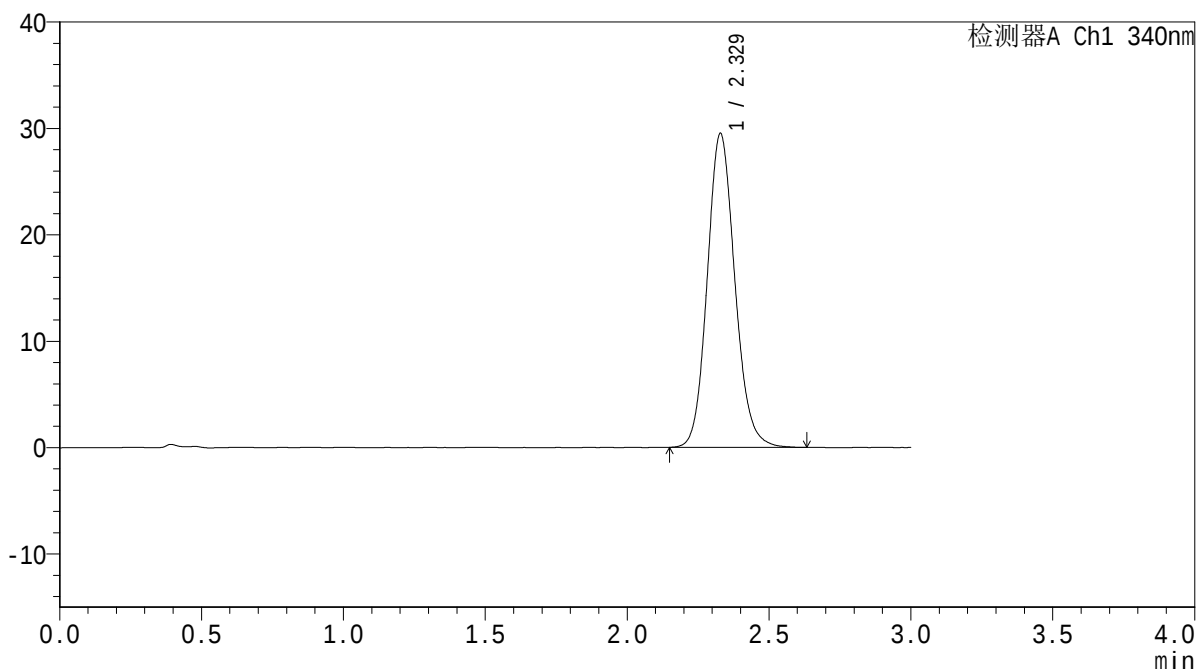
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-154-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-20h-P6.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-47  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:55:04 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:41:06 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 199825 | 100.000 | 29506 | 2801       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 199825 | 100.000 | 29506 |            |       |          |

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
供试品溶液-1



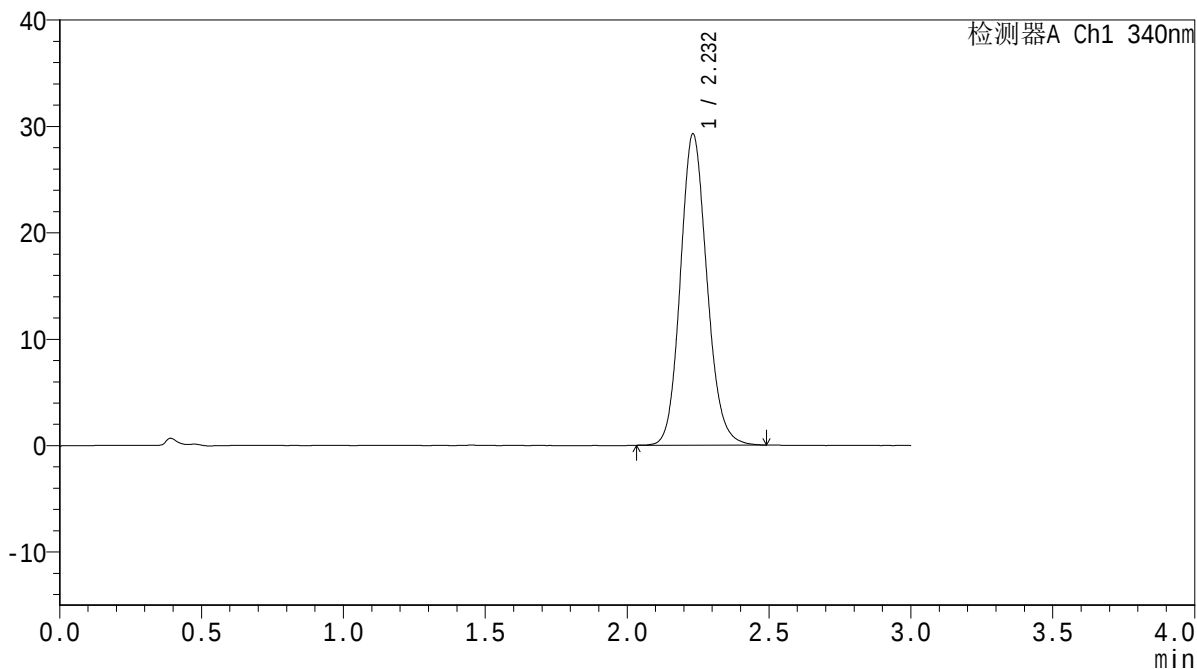
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-155-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-3  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 15:58:28 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:41:09 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 190783 | 100.000 | 29234 | 2760       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 190783 | 100.000 | 29234 |            |       |          |

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
供试品溶液-1



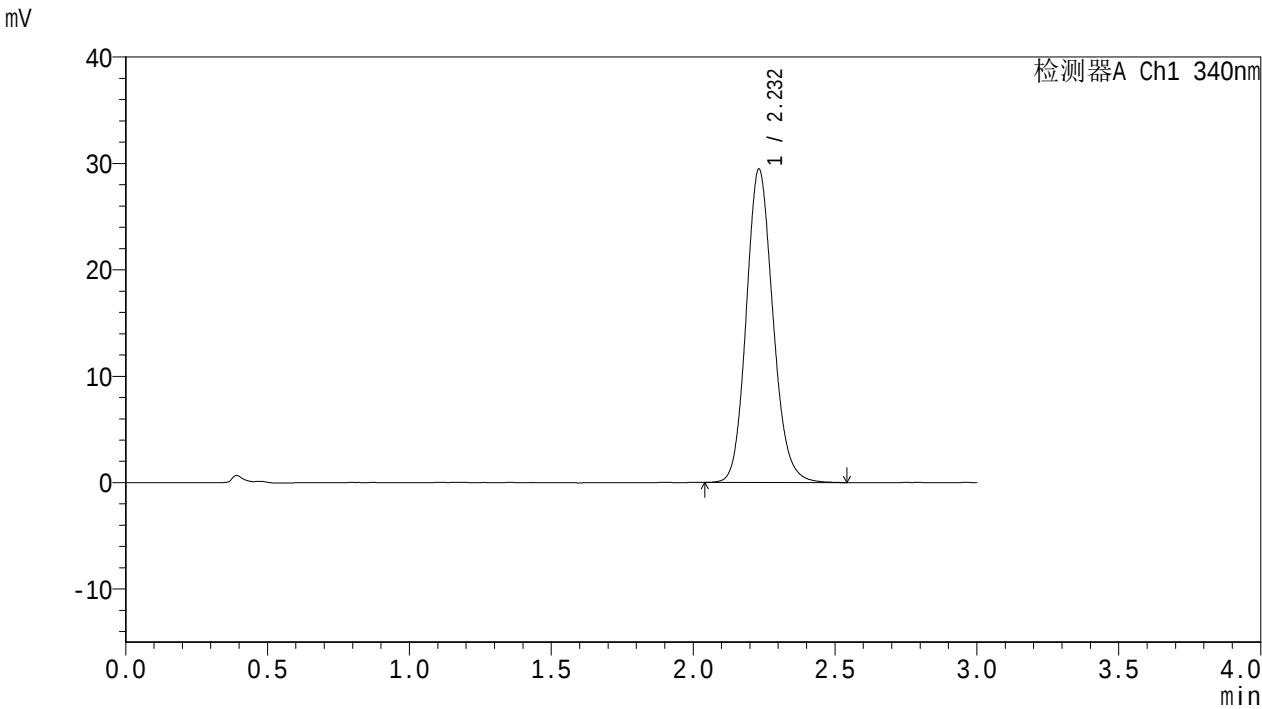
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-156-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-12  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 16:01:50  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:41:11  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.232 | 192811 | 100.000 | 29439 | 2749       | 1.135 | --       |
| 总计             |       | 192811 | 100.000 | 29439 |            |       |          |

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
供试品溶液-1



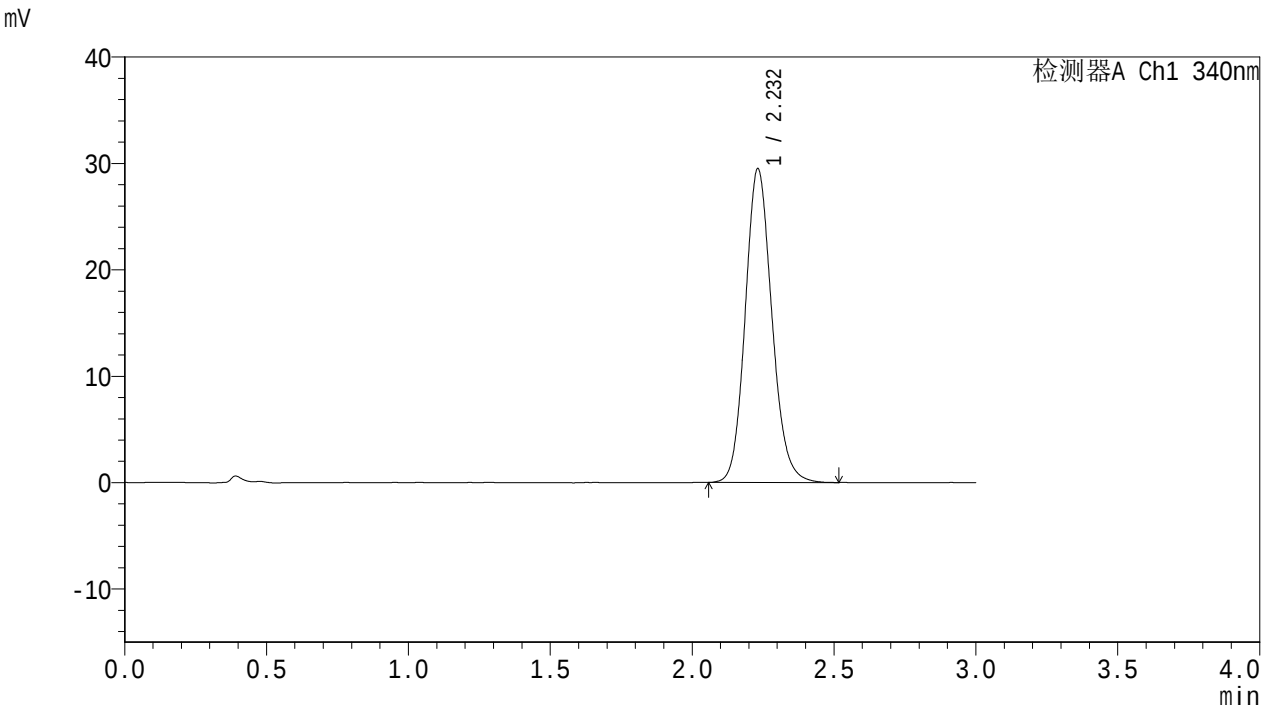
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-157-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P3.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-21  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 16:05:13  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:41:13  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.232 | 192776 | 100.000 | 29485 | 2756       | 1.132 | --       |
| 总计             |       | 192776 | 100.000 | 29485 |            |       |          |

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
供试品溶液-1



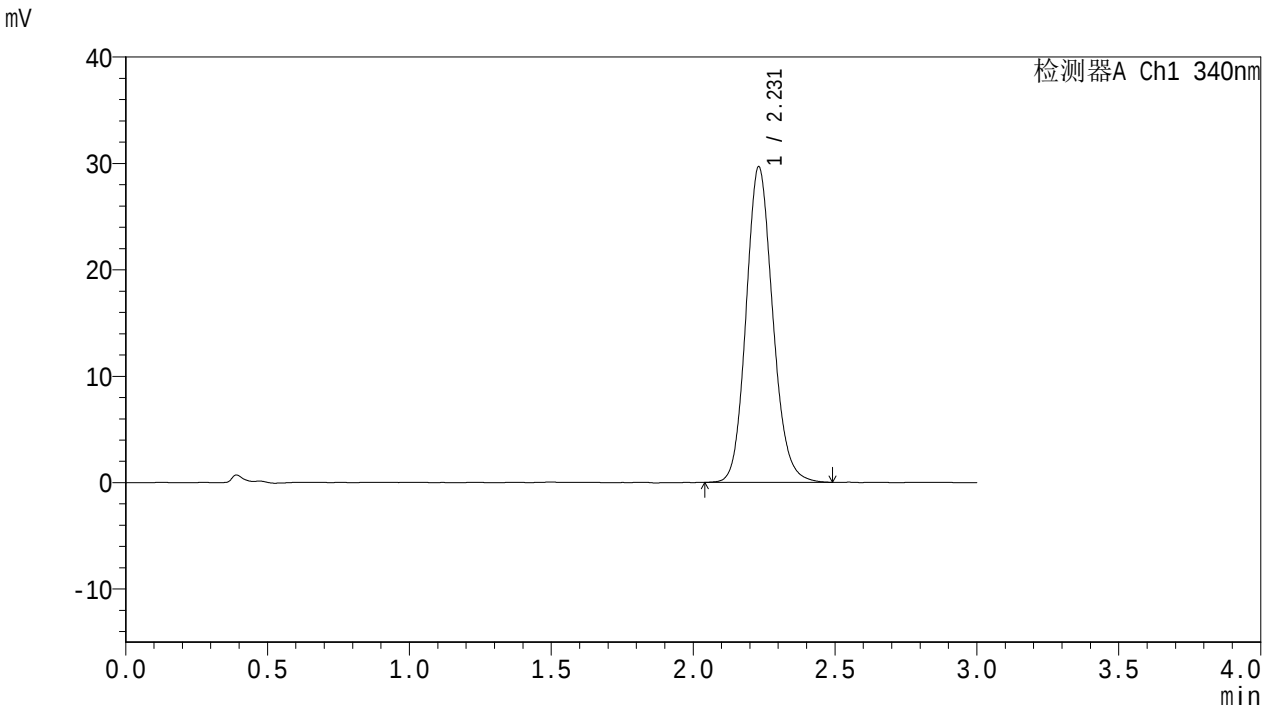
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-158-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P4.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-30  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 16:08:35  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:41:16  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.231 | 194040 | 100.000 | 29666 | 2753       | 1.133 | --       |
| 总计             |       | 194040 | 100.000 | 29666 |            |       |          |

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
供试品溶液-1



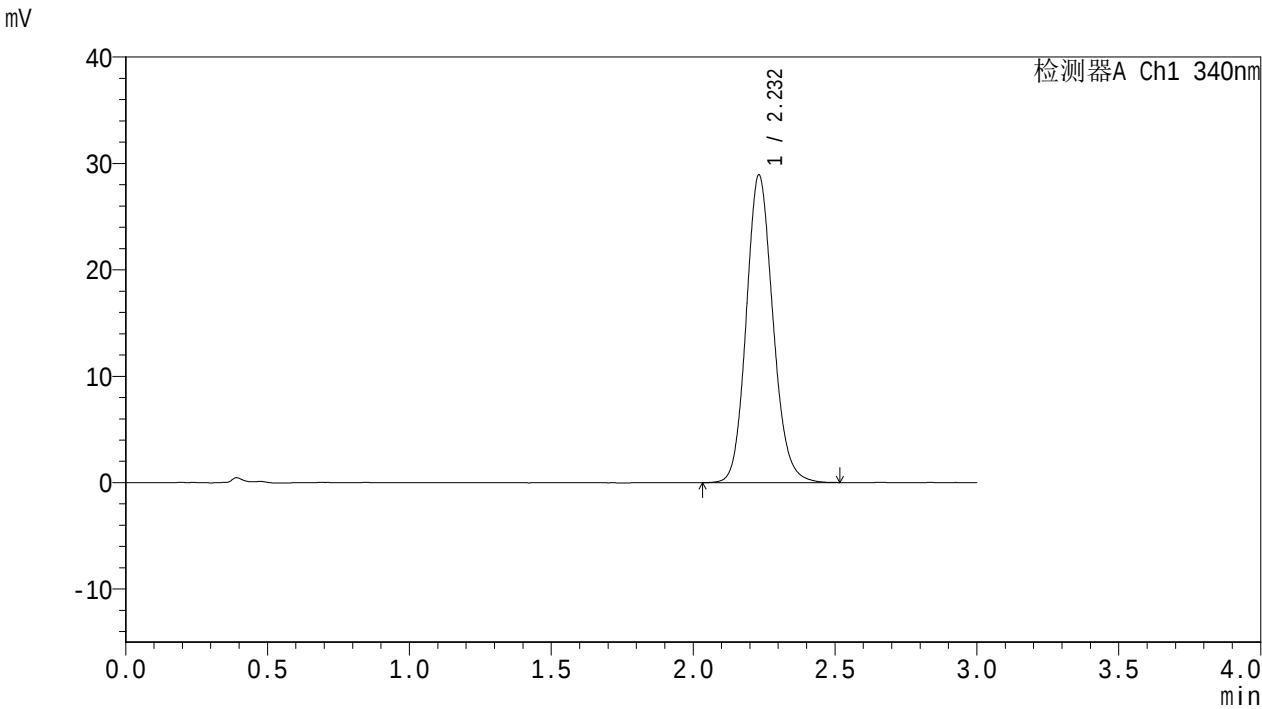
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-159-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 16:11:58  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:41:18  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.232 | 189258 | 100.000 | 28902 | 2751       | 1.131 | --       |
| 总计             |       | 189258 | 100.000 | 28902 |            |       |          |

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
供试品溶液-1



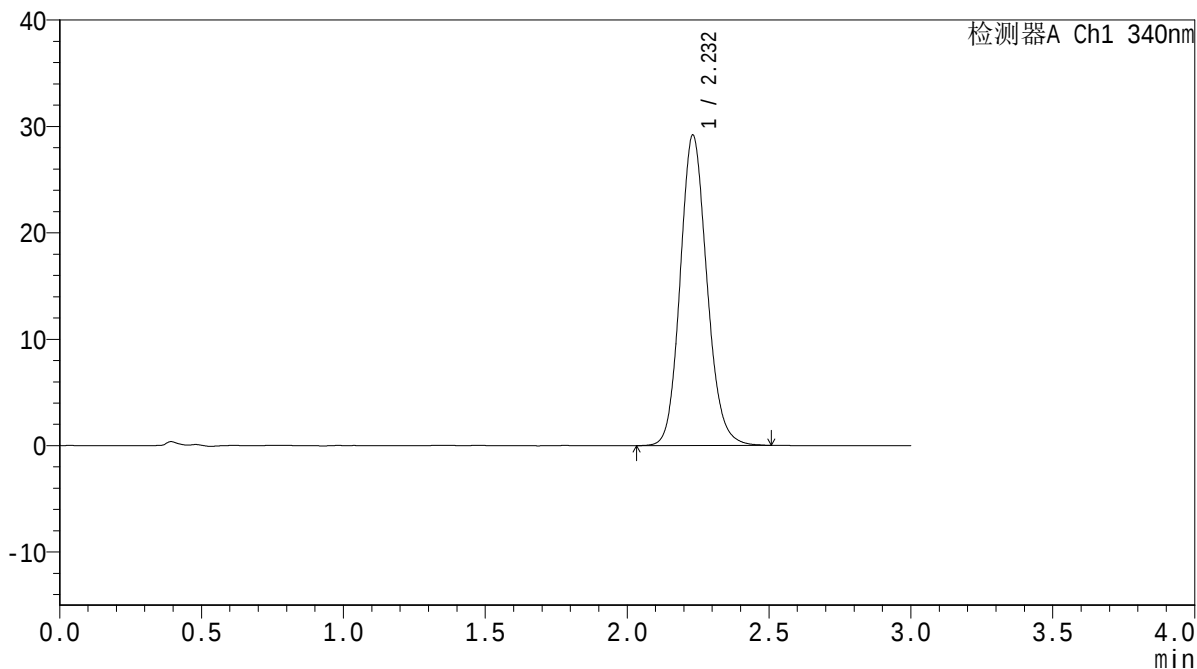
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-160-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-24h-P6.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-48  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 16:15:21 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:41:20 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.232 | 191414 | 100.000 | 29165 | 2733       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 191414 | 100.000 | 29165 |            |       |          |

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
供试品溶液-1



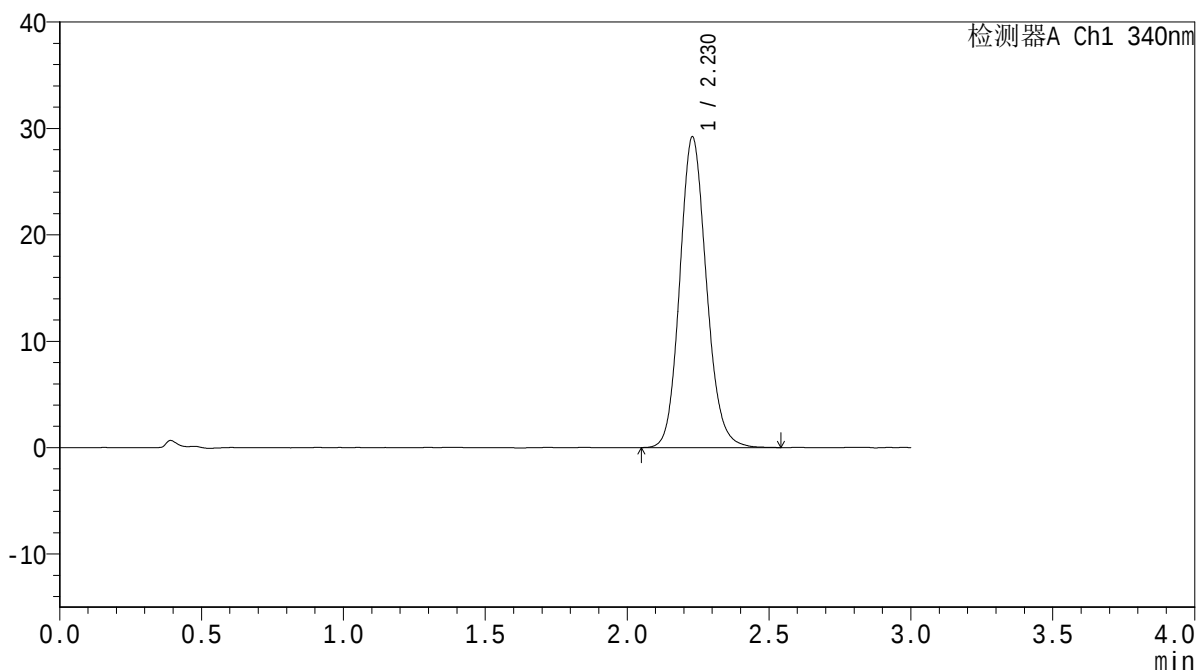
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-161-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-4  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 16:18:45 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:41:23 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 191240 | 100.000 | 29210 | 2747       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 191240 | 100.000 | 29210 |            |       |          |

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



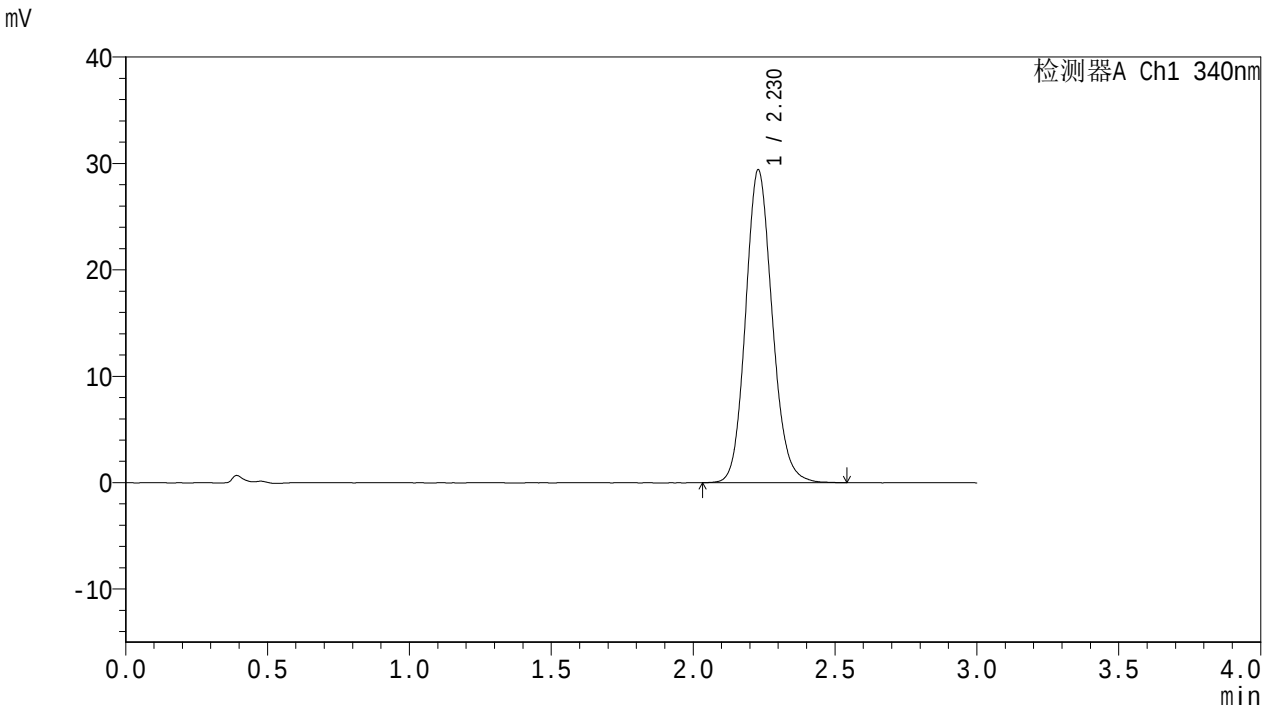
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-162-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-13  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 16:22:09  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:41:25  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.230 | 192445 | 100.000 | 29413 | 2747       | 1.130 | --       |
| 总计             |       | 192445 | 100.000 | 29413 |            |       |          |

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



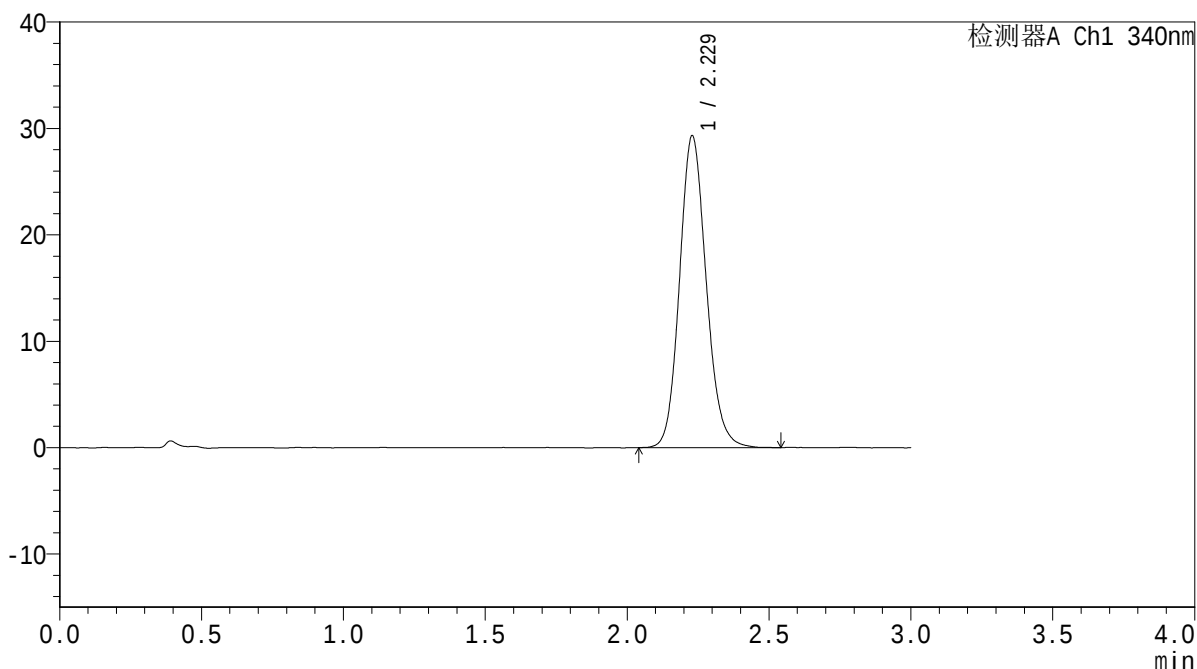
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-163-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-22  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 16:25:31 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:41:28 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.229 | 192095 | 100.000 | 29324 | 2738       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 192095 | 100.000 | 29324 |            |       |          |

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

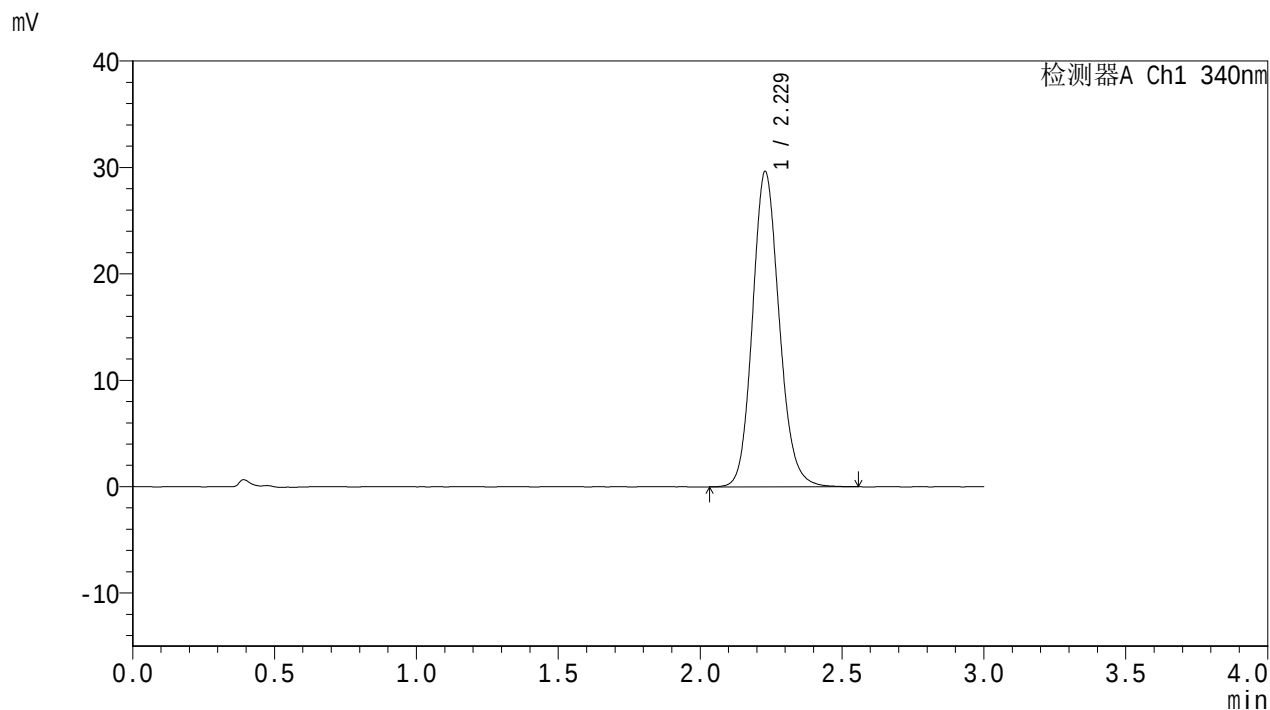


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-164-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-31  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 16:28:55 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:41:30 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.229 | 194432 | 100.000 | 29649 | 2737       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 194432 | 100.000 | 29649 |            |       |          |

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

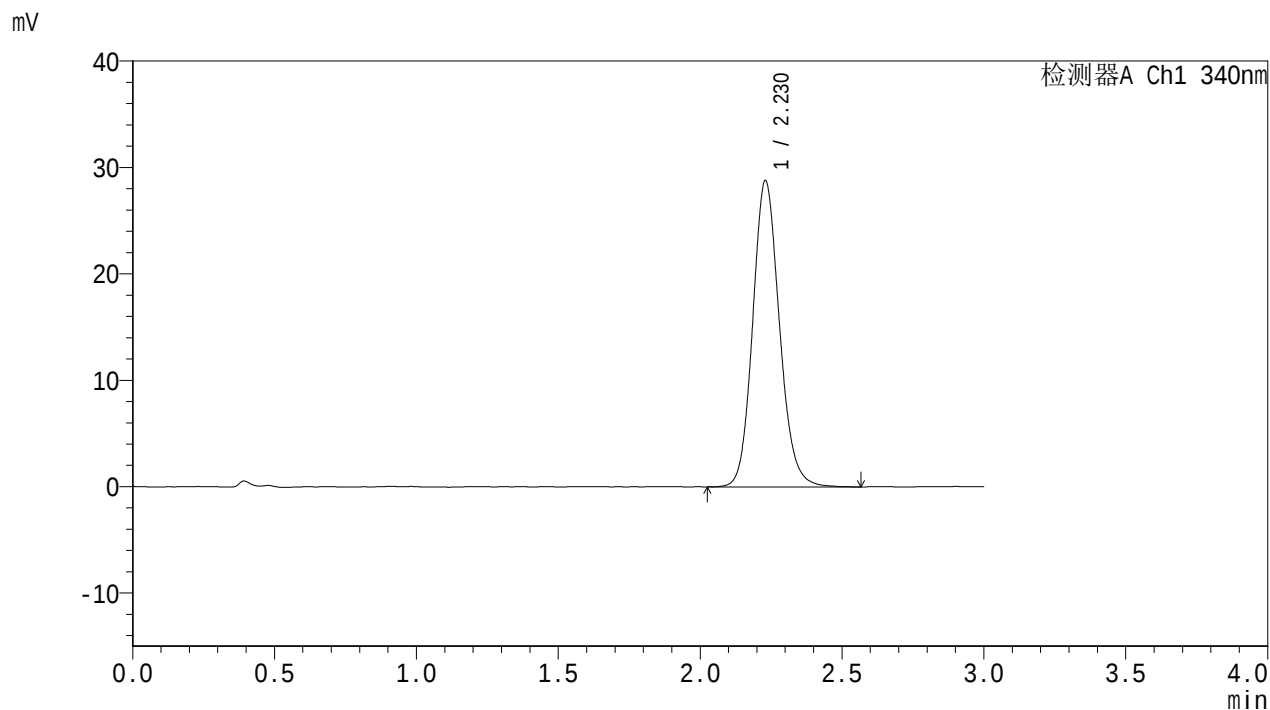


## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-165-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-40  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 16:32:18 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:41:32 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 188941 | 100.000 | 28806 | 2740       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 188941 | 100.000 | 28806 |            |       |          |

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



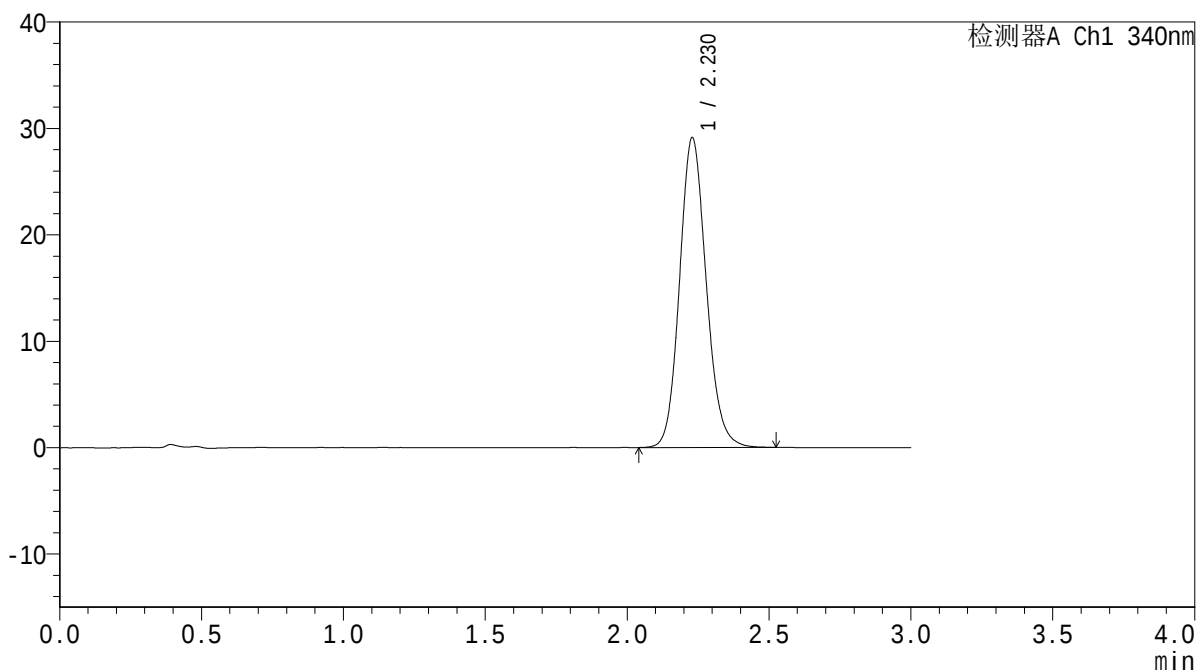
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-166-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 2-49  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 16:35:41 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:41:35 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.230 | 190529 | 100.000 | 29131 | 2742       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 190529 | 100.000 | 29131 |            |       |          |

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



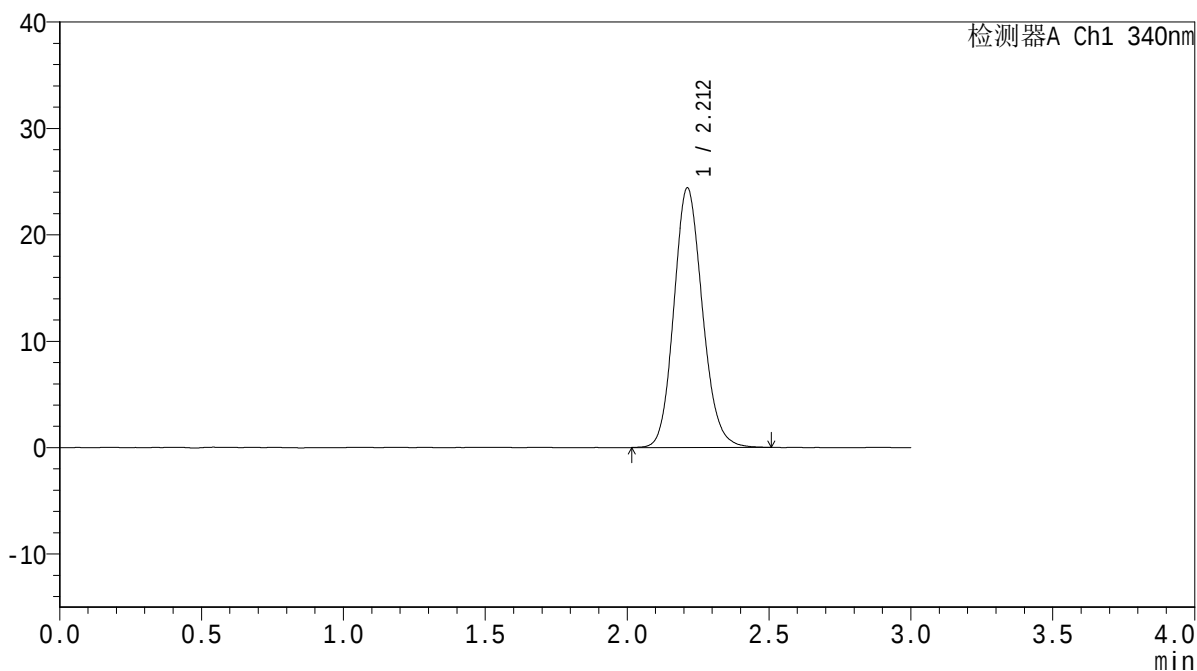
## YMP-4103

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 340nm  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-167-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
分析时间: 2025/01/18 16:39:04 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2025/01/20 08:41:37 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.212 | 171028 | 100.000 | 24409 | 2340       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 171028 | 100.000 | 24409 |            |       |          |

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1



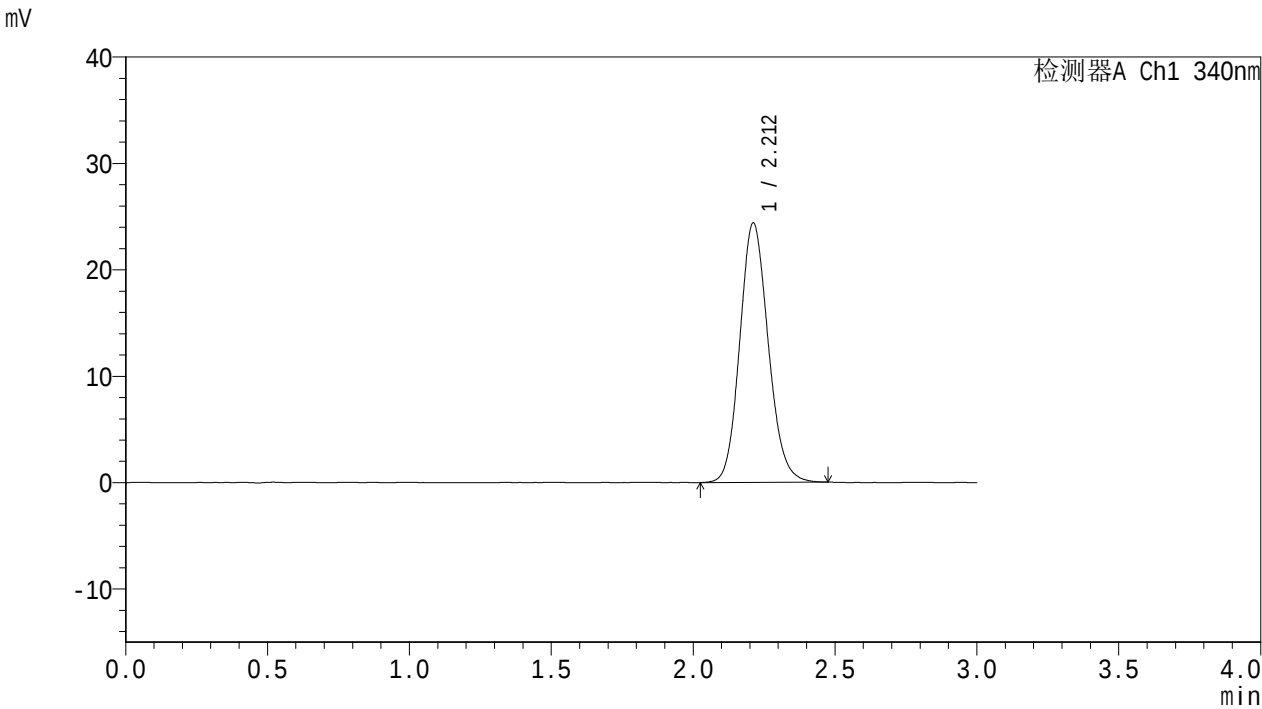
# YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 : 30℃  
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 7-6/7-168-2 - zzp-25011401p-rcqx-pH6.8jz-15mg-lf100z-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250118-RCQX-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 10 μl  
分析时间: 2025/01/18 16:42:26  
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:41:39  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.8ml/min  
波长: 340nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 340nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.212 | 170472 | 100.000 | 24382 | 2341       | 1.130 | --       |
| 总计             |       | 170472 | 100.000 | 24382 |            |       |          |

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25011401批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2