

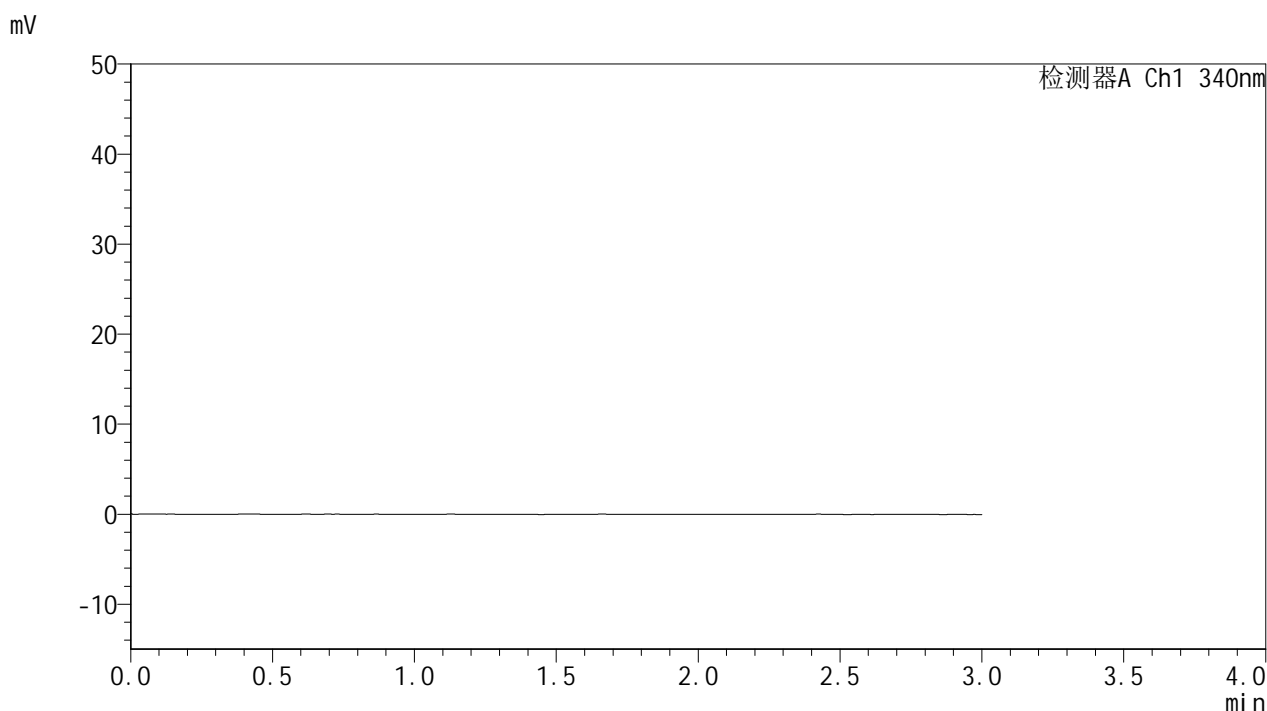


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-244-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:27:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

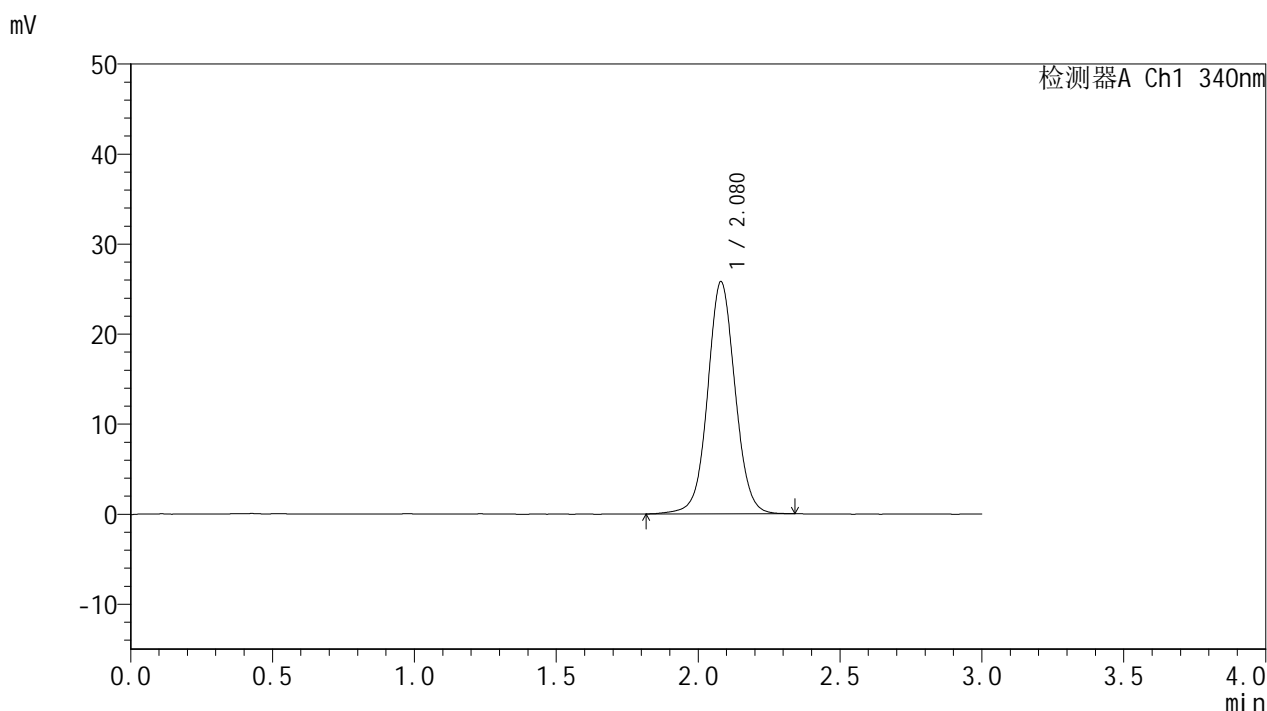


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-245-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:31:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.080 | 173965 | 100.000 | 25806 | 2283       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 173965 | 100.000 | 25806 |            |       |          |

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

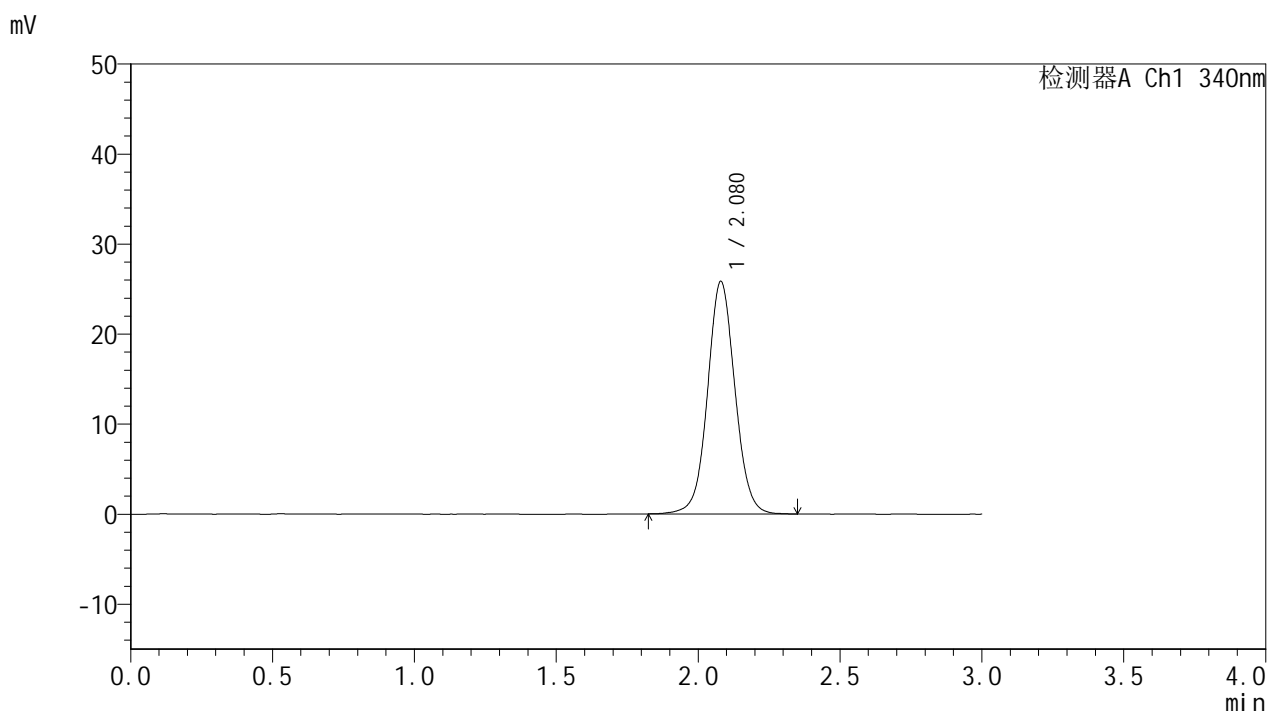


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-246-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:34:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.080 | 173803 | 100.000 | 25842 | 2283       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 173803 | 100.000 | 25842 |            |       |          |

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

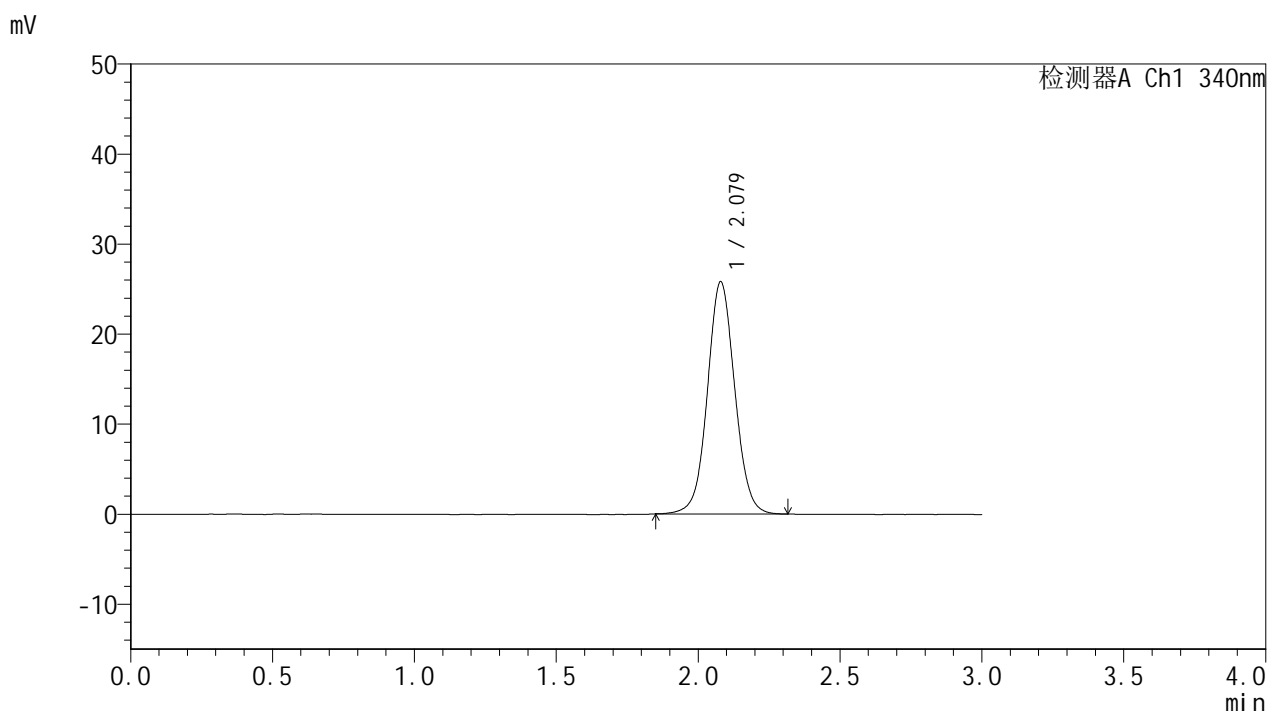


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-247-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:37:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.079 | 173172 | 100.000 | 25815 | 2283       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 173172 | 100.000 | 25815 |            |       |          |

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

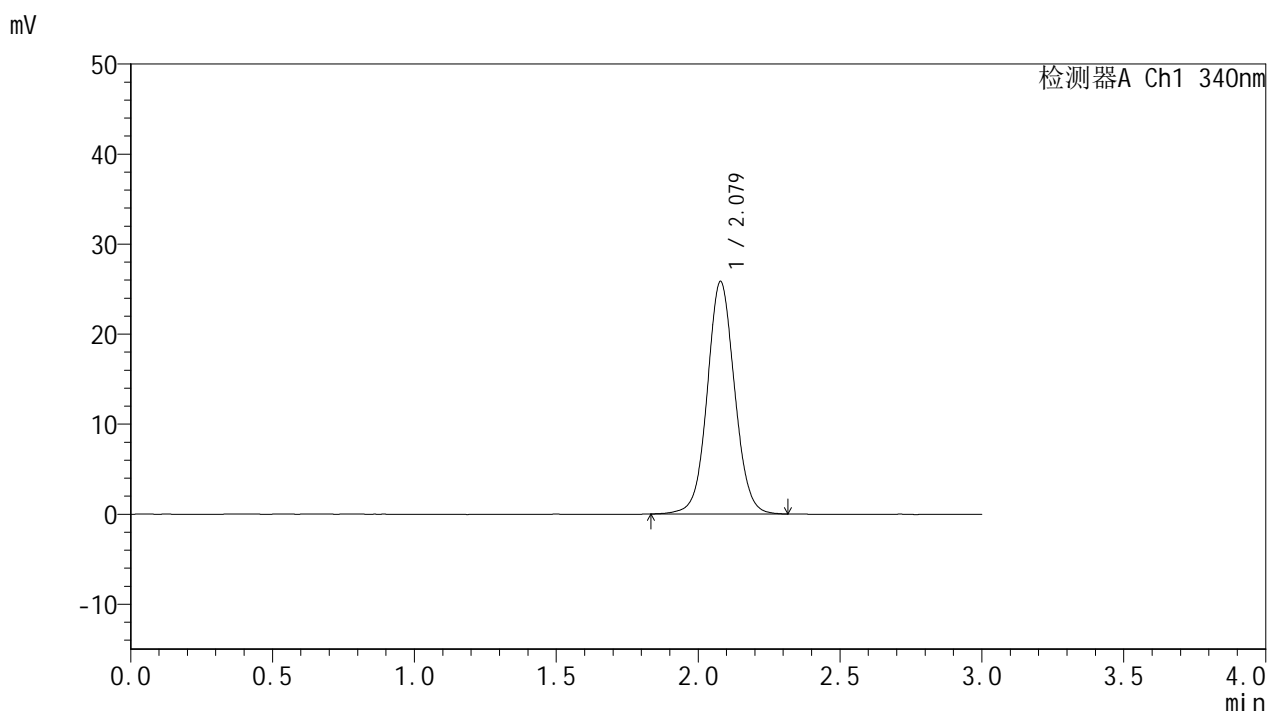


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-248-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:41:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.079 | 173611 | 100.000 | 25845 | 2278       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 173611 | 100.000 | 25845 |            |       |          |

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

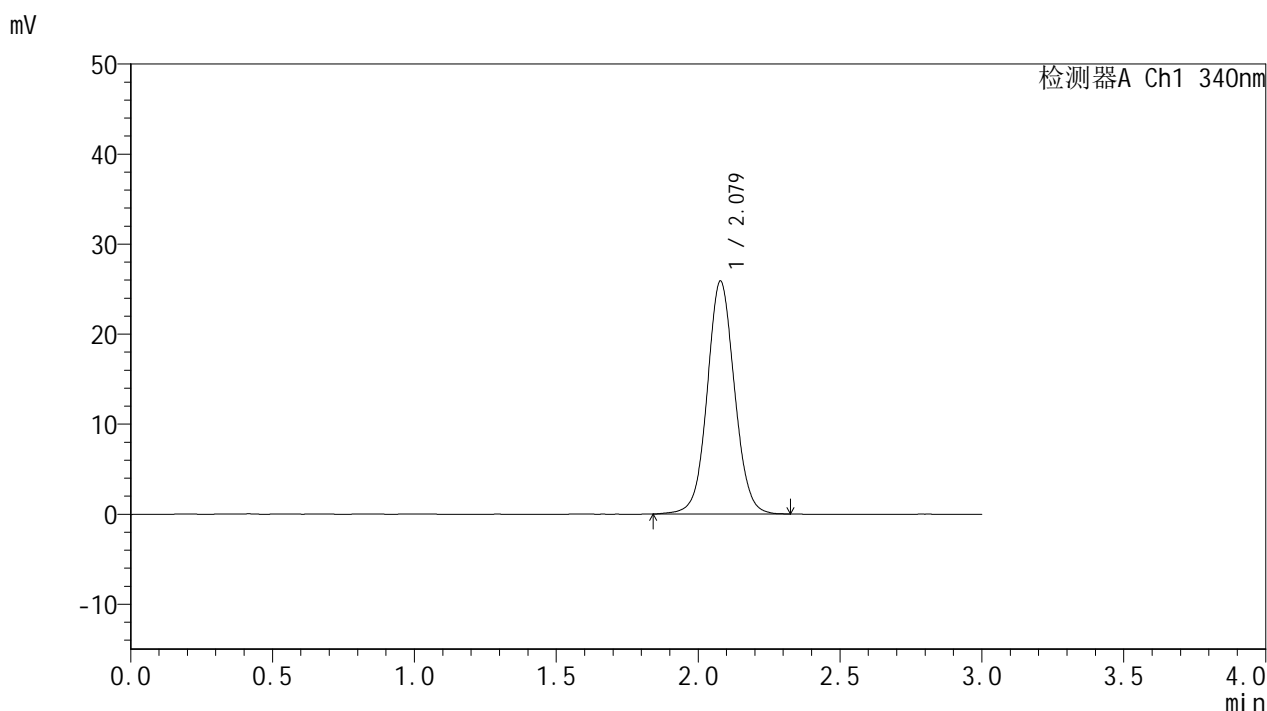


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCSYMP-4103 - 0-46/26-249-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:44:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.079 | 173214 | 100.000 | 25870 | 2290       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 173214 | 100.000 | 25870 |            |       |          |

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

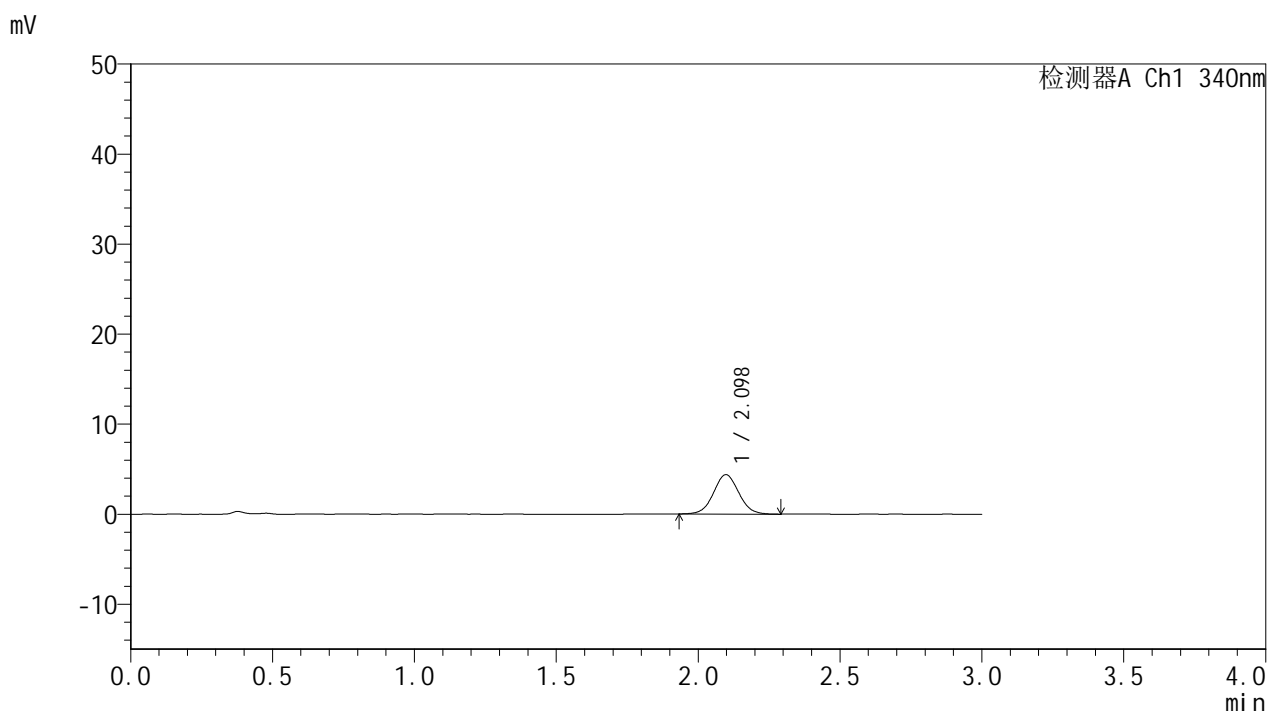


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-250-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:47:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.098 | 27078 | 100.000 | 4377 | 2670       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 27078 | 100.000 | 4377 |            |       |          |

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

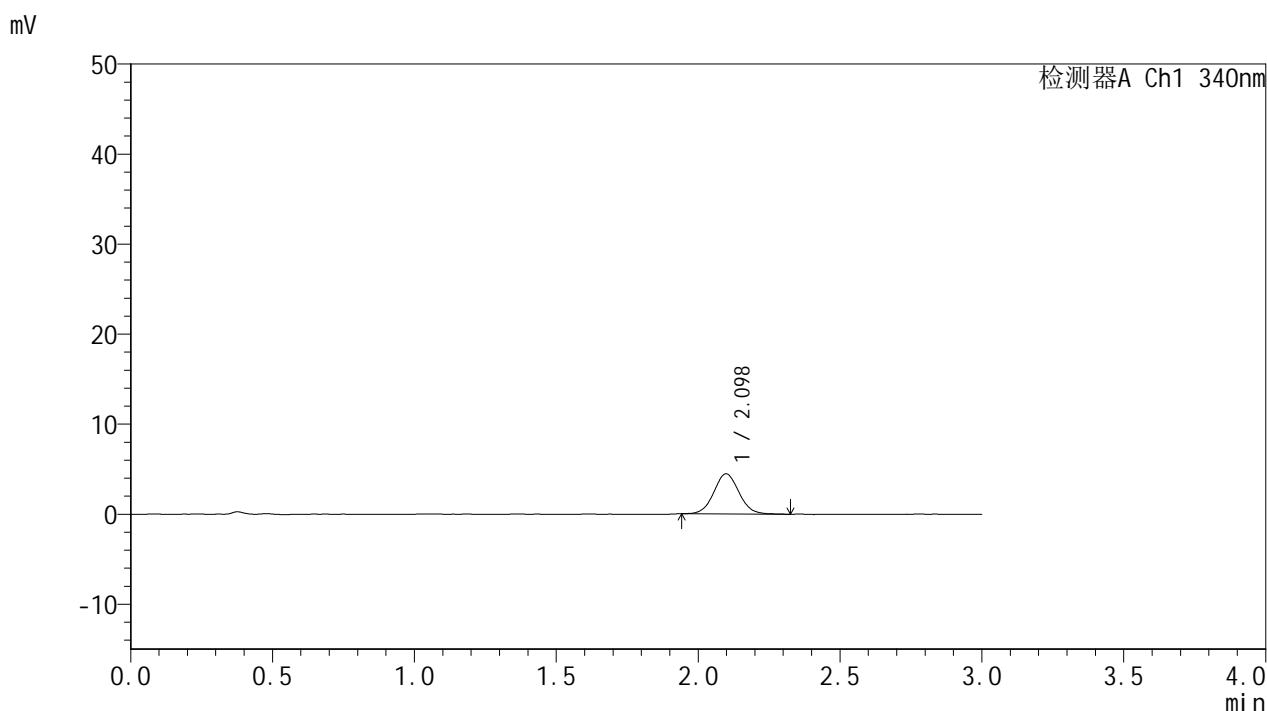


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-251-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:51:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.098 | 27541 | 100.000 | 4455 | 2710       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 27541 | 100.000 | 4455 |            |       |          |

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

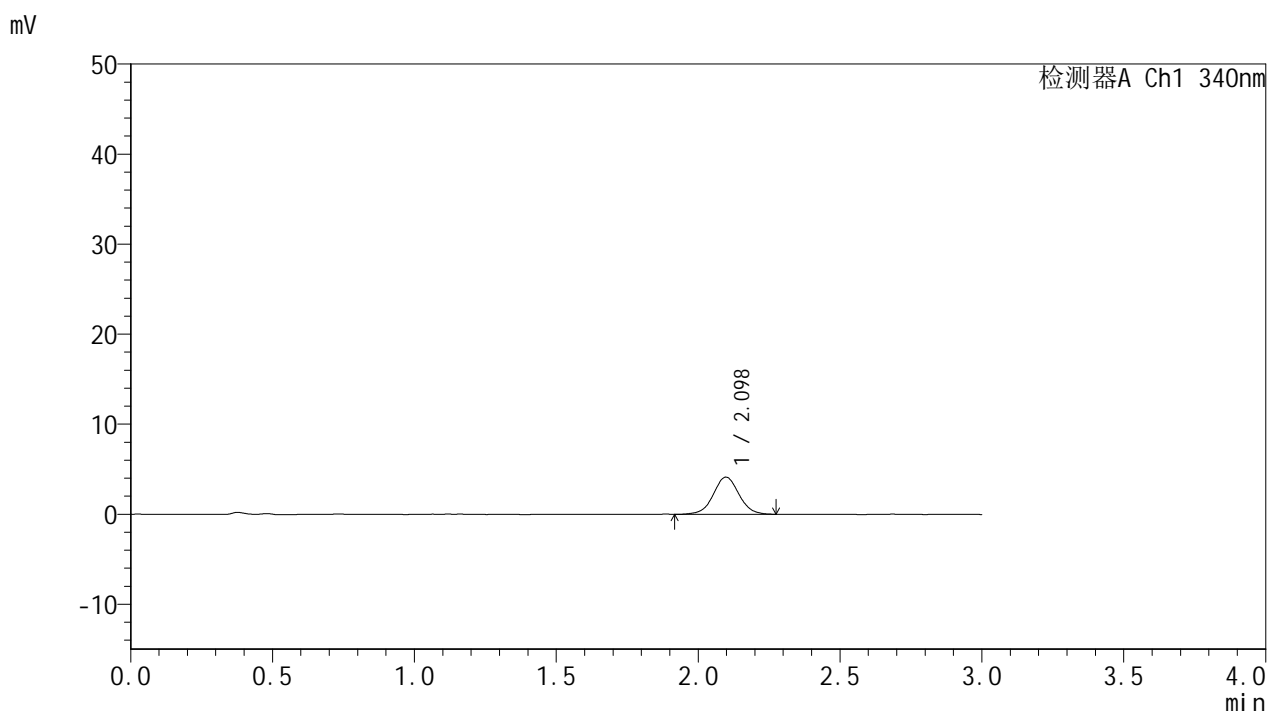


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-252-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:54:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.098 | 25850 | 100.000 | 4125 | 2678       | 1.034 | --       |
| 总计 |       | 25850 | 100.000 | 4125 |            |       |          |

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

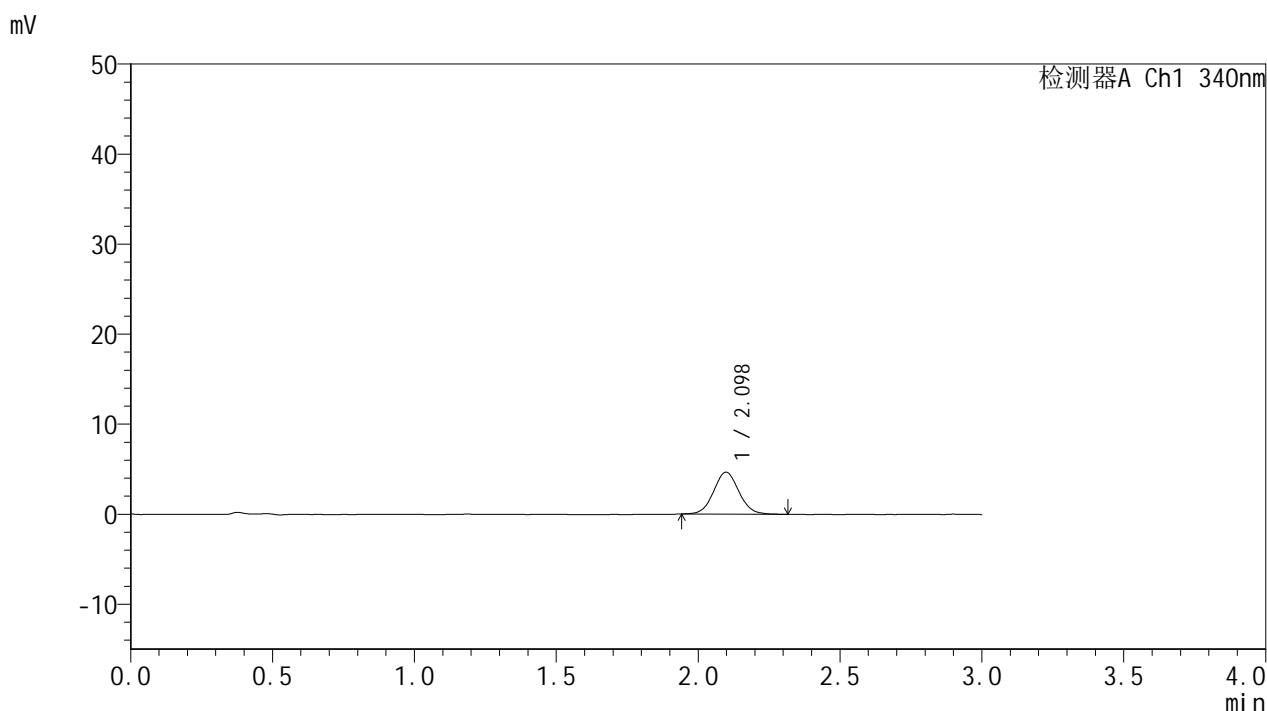


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-253-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 11:57:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:15:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.098 | 28925 | 100.000 | 4654 | 2676       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 28925 | 100.000 | 4654 |            |       |          |

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

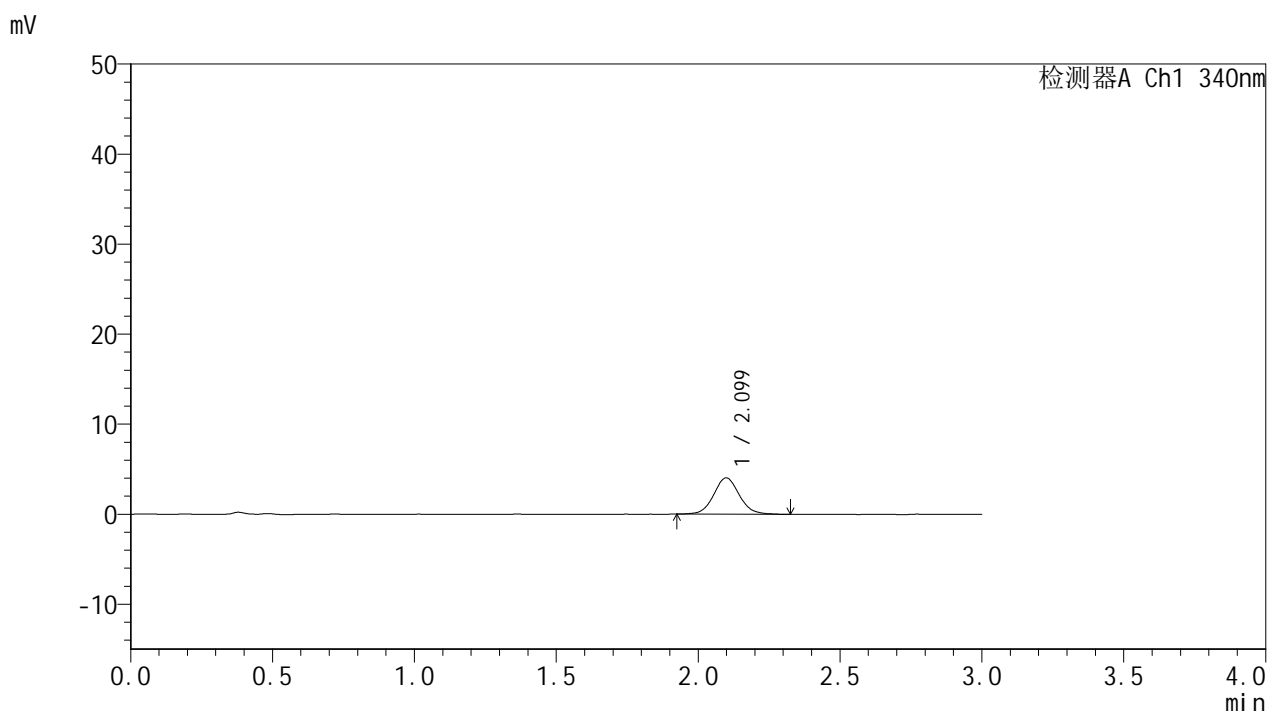


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-254-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:01:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.099 | 25368 | 100.000 | 4034 | 2683       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 25368 | 100.000 | 4034 |            |       |          |

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

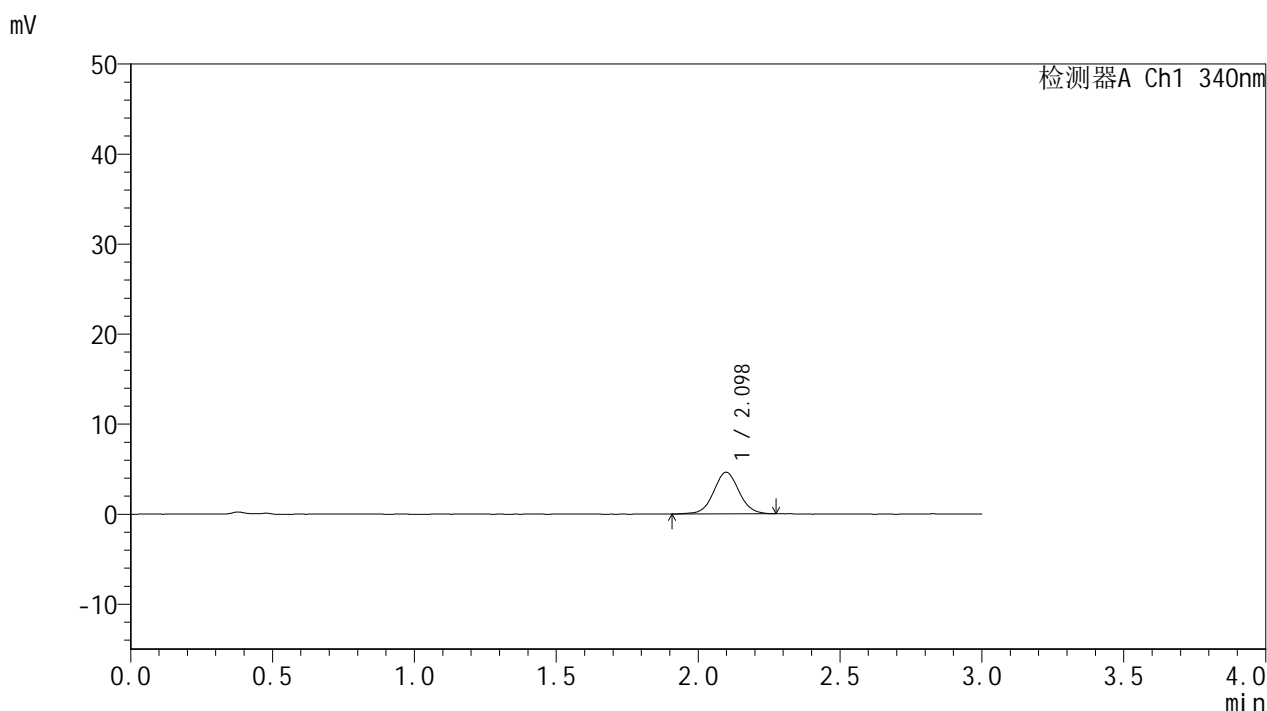


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-255-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:04:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.098 | 28879 | 100.000 | 4621 | 2674       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 28879 | 100.000 | 4621 |            |       |          |

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

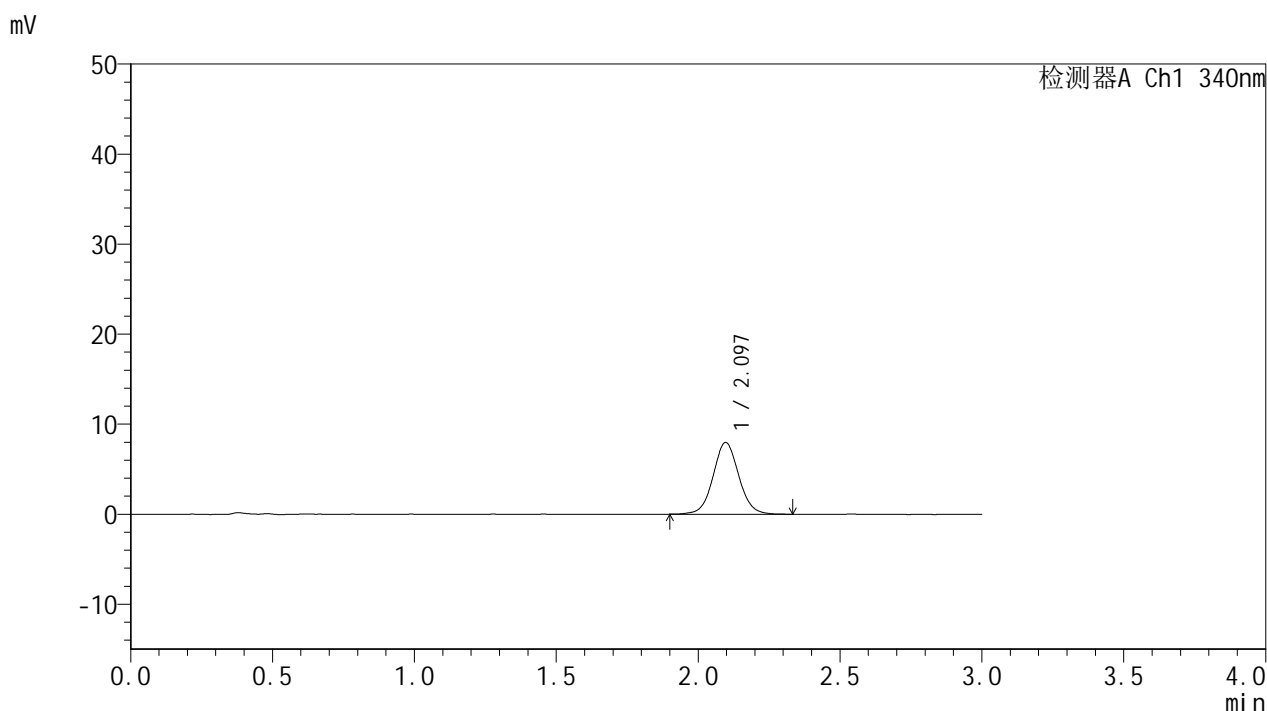


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-256-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:08:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.097 | 50288 | 100.000 | 7978 | 2649       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 50288 | 100.000 | 7978 |            |       |          |

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

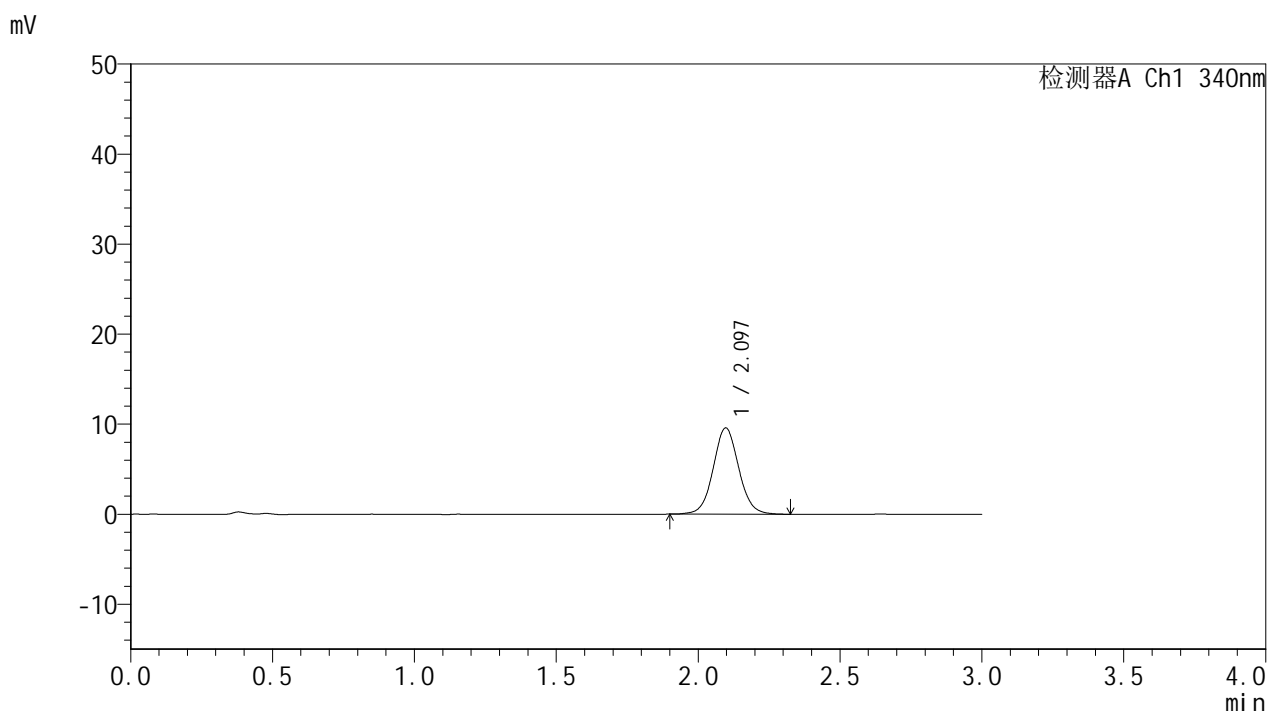


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-257-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:11:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.097 | 59988 | 100.000 | 9585 | 2672       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 59988 | 100.000 | 9585 |            |       |          |

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

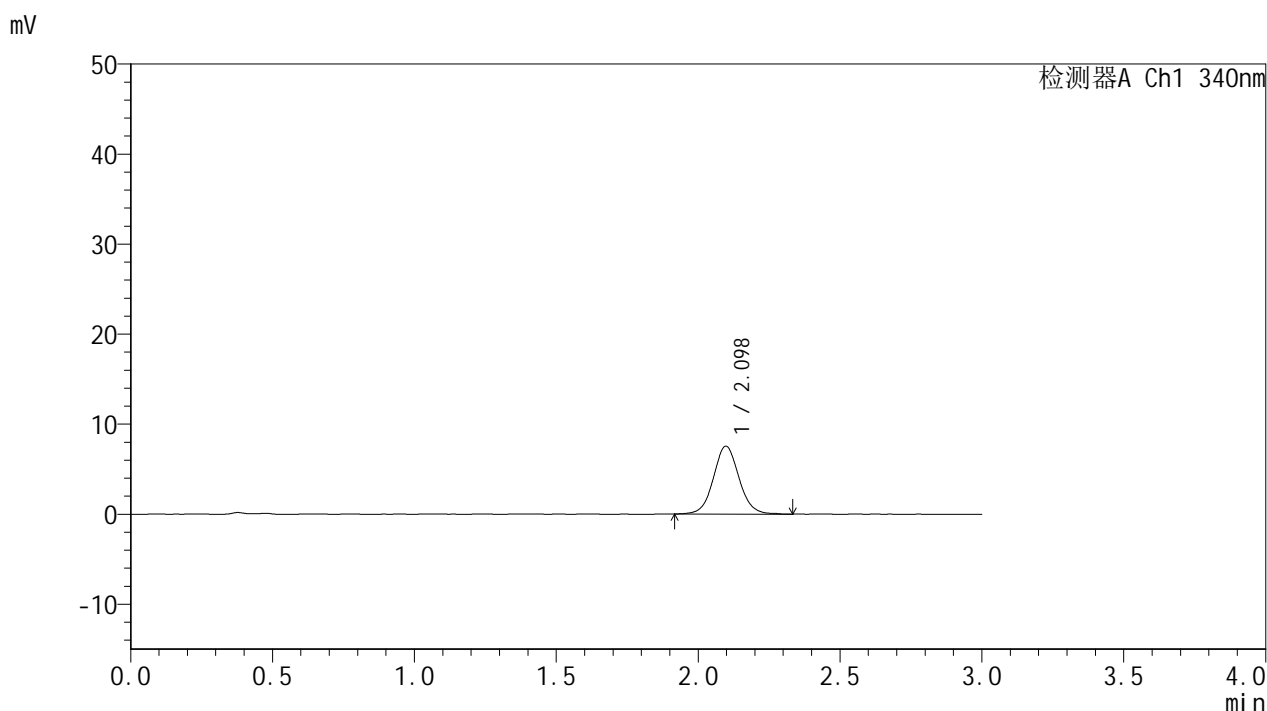


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-258-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:14:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.098 | 47301 | 100.000 | 7545 | 2673       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 47301 | 100.000 | 7545 |            |       |          |

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

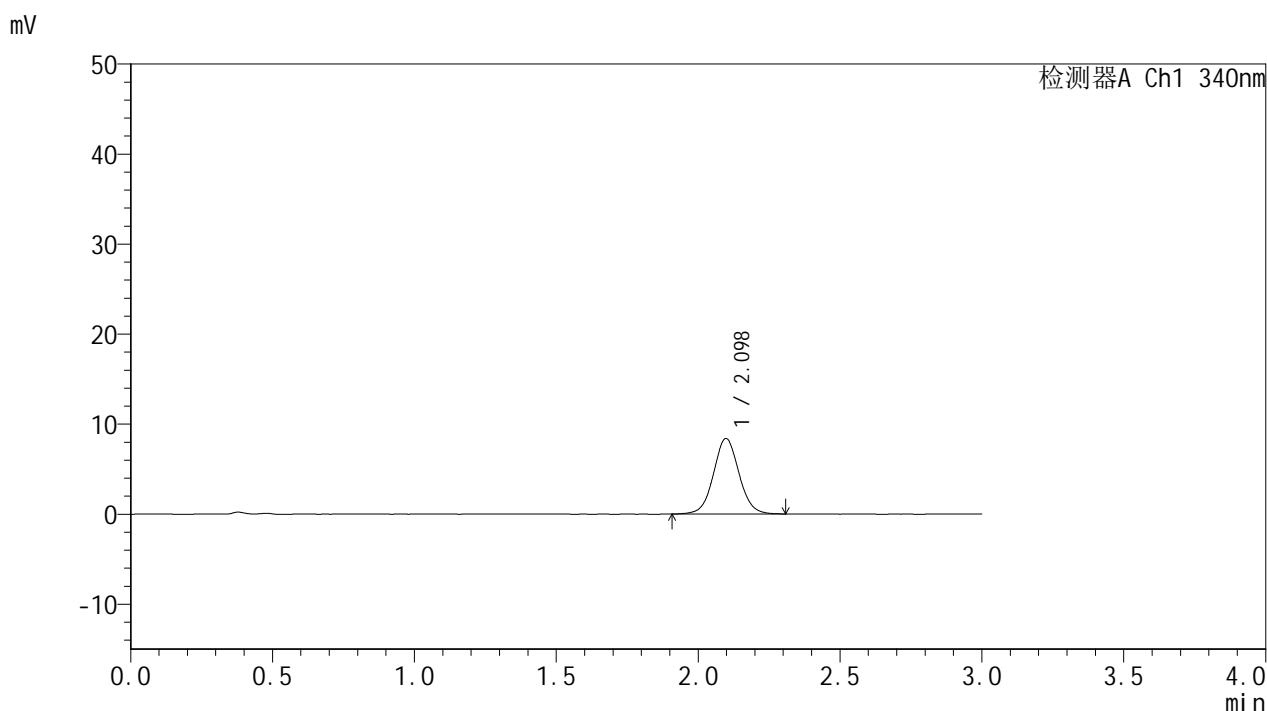


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-259-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:18:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.098 | 52491 | 100.000 | 8387 | 2656       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 52491 | 100.000 | 8387 |            |       |          |

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

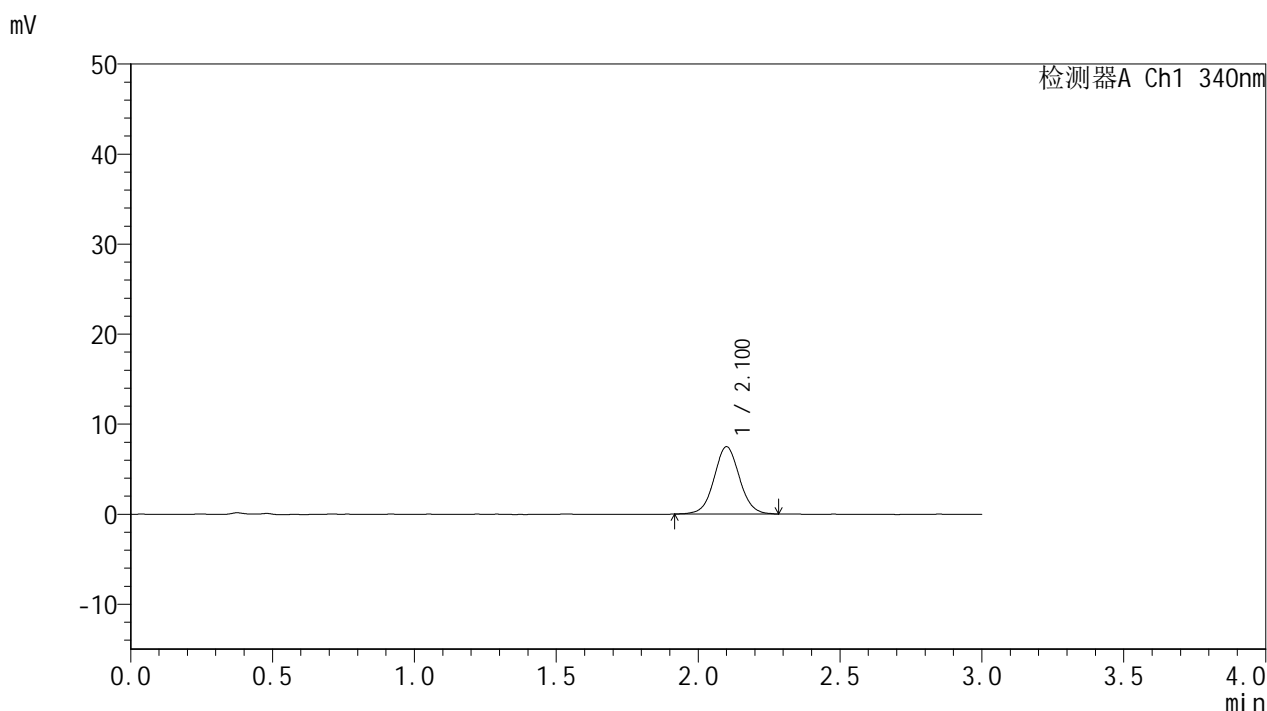


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-260-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:21:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.100 | 46758 | 100.000 | 7462 | 2678       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 46758 | 100.000 | 7462 |            |       |          |

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

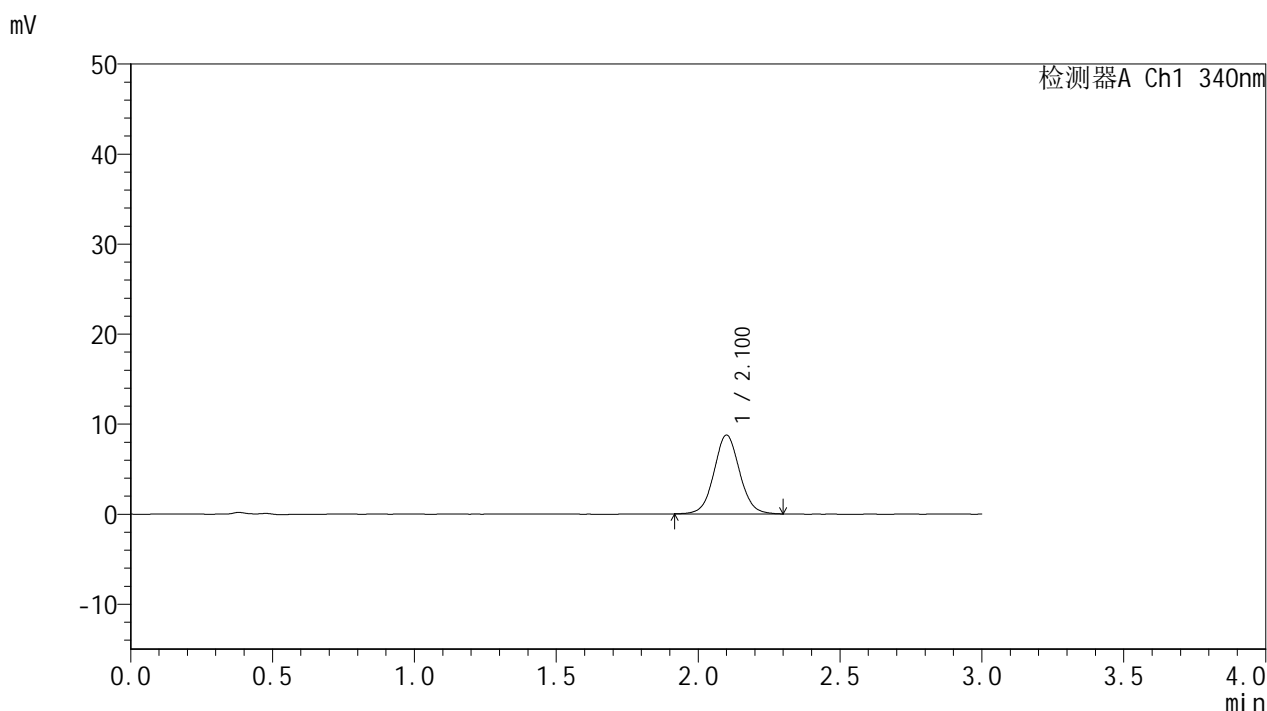


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-261-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:24:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.100 | 54930 | 100.000 | 8733 | 2649       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 54930 | 100.000 | 8733 |            |       |          |

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

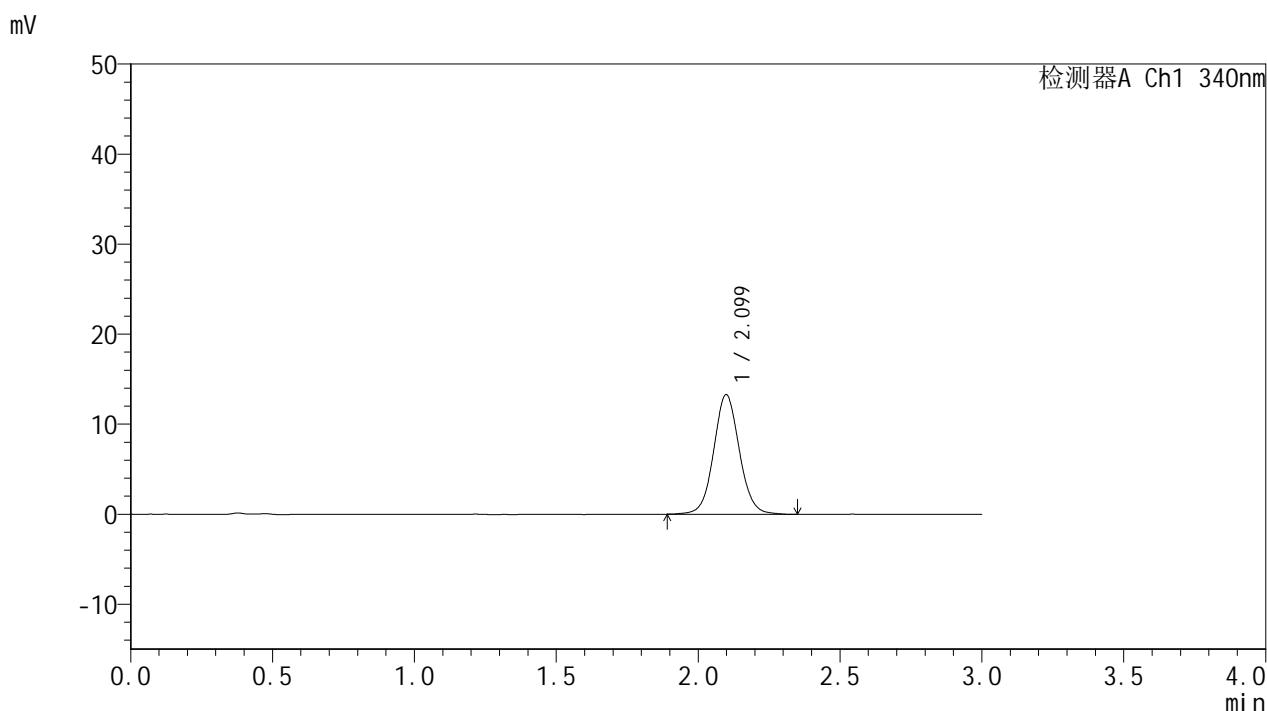


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-262-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:28:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.099 | 83743 | 100.000 | 13269 | 2649       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 83743 | 100.000 | 13269 |            |       |          |

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

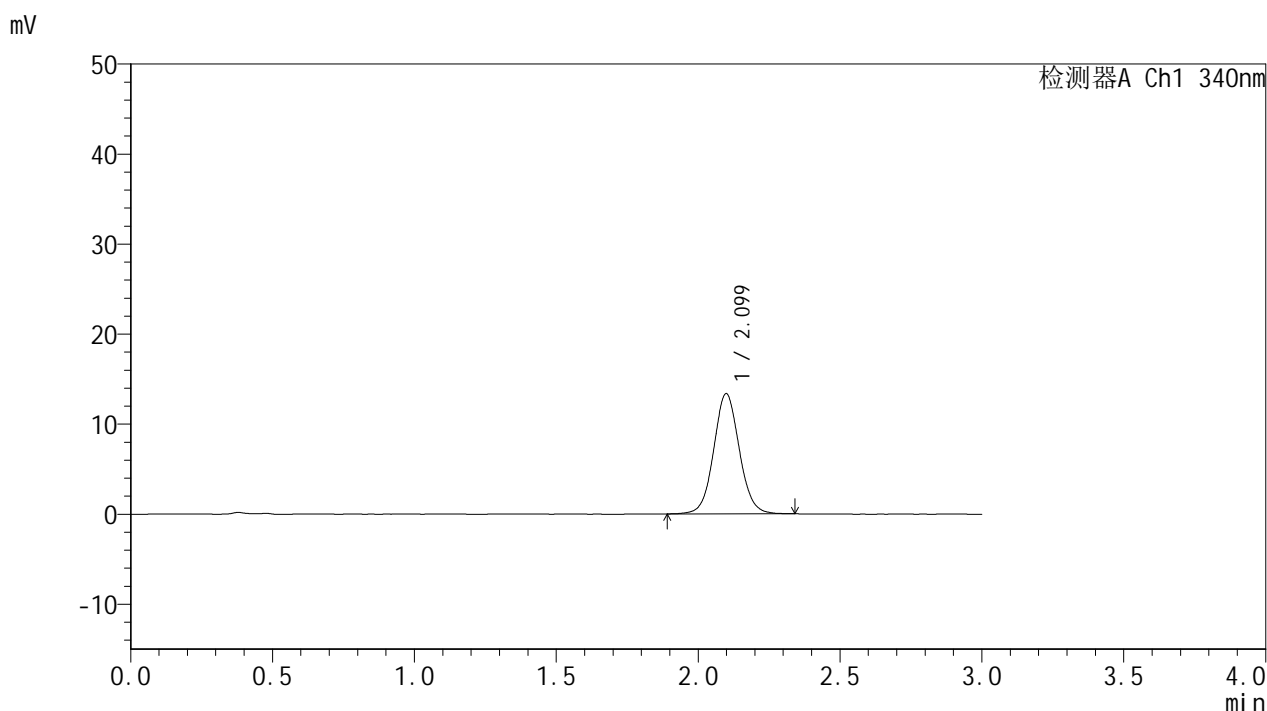


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-263-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:31:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.099 | 83914 | 100.000 | 13344 | 2646       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 83914 | 100.000 | 13344 |            |       |          |

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

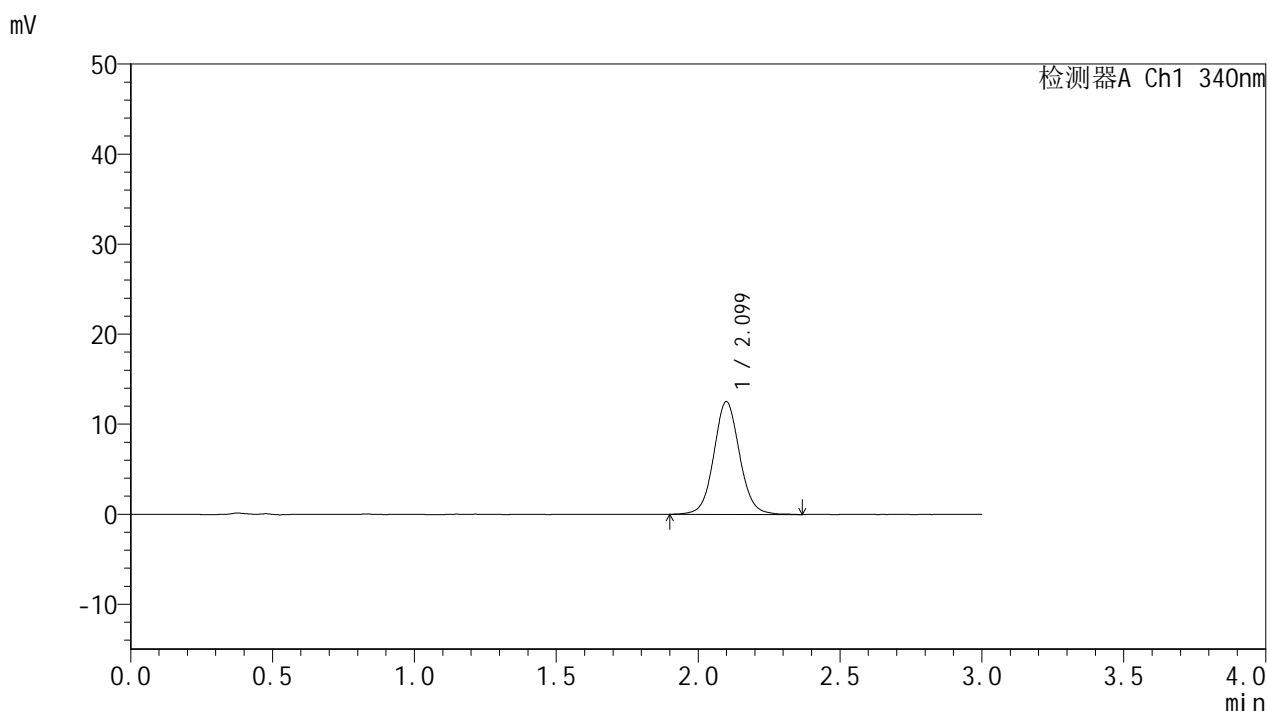


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-264-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:34:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.099 | 79257 | 100.000 | 12507 | 2638       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 79257 | 100.000 | 12507 |            |       |          |

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

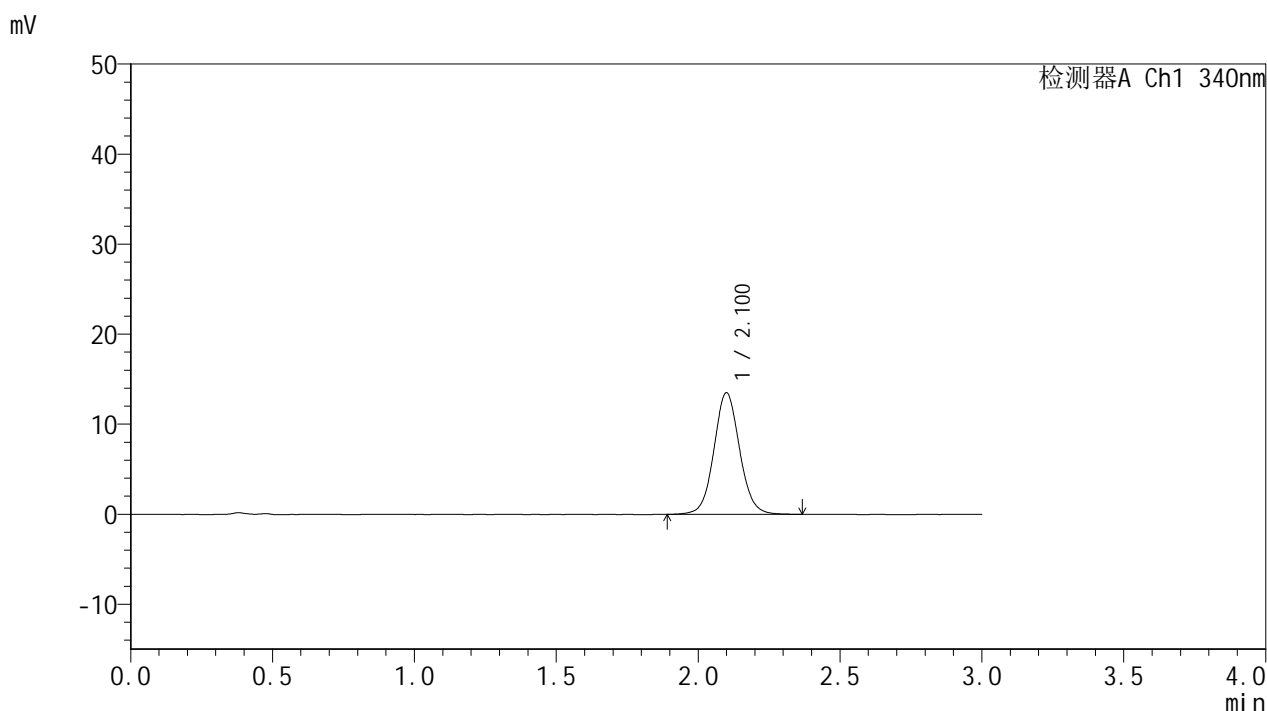


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-265-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:38:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.100 | 85278 | 100.000 | 13480 | 2650       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 85278 | 100.000 | 13480 |            |       |          |

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

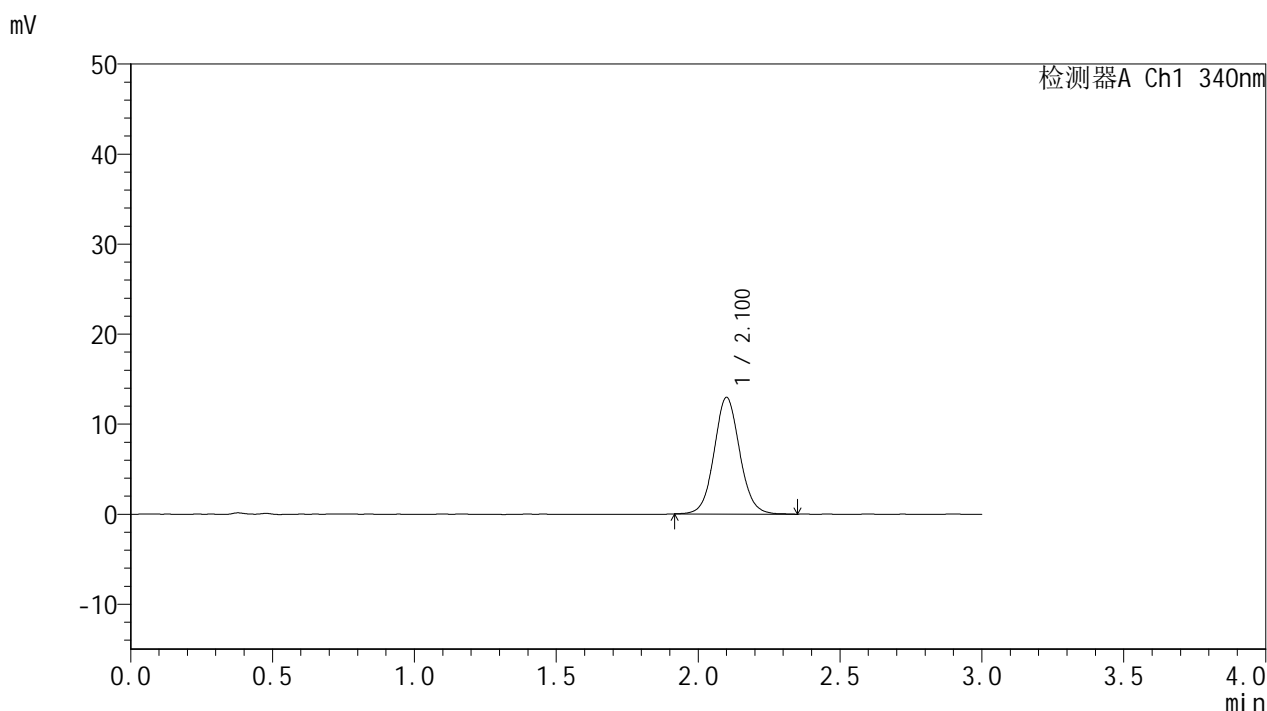


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-266-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:41:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.100 | 81401 | 100.000 | 12922 | 2661       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 81401 | 100.000 | 12922 |            |       |          |

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

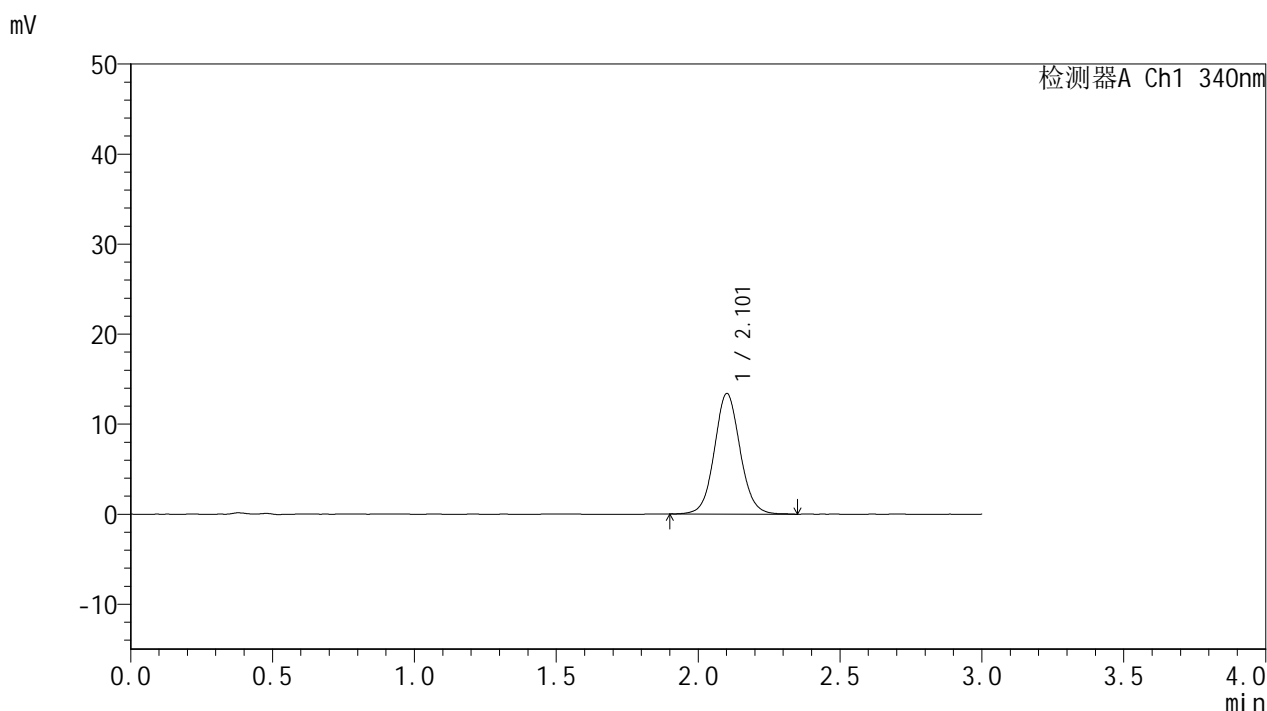


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-267-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:45:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.101 | 84441 | 100.000 | 13339 | 2646       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 84441 | 100.000 | 13339 |            |       |          |

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

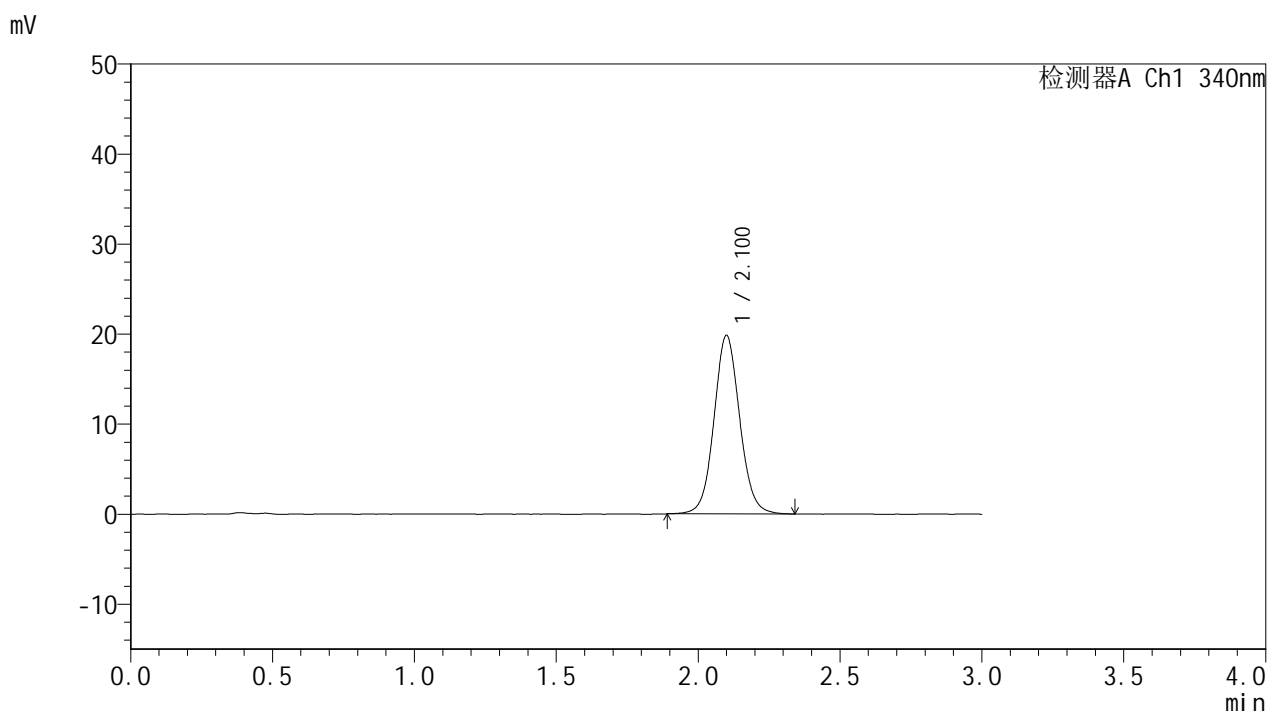


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-268-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:48:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.100 | 125173 | 100.000 | 19786 | 2644       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 125173 | 100.000 | 19786 |            |       |          |

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

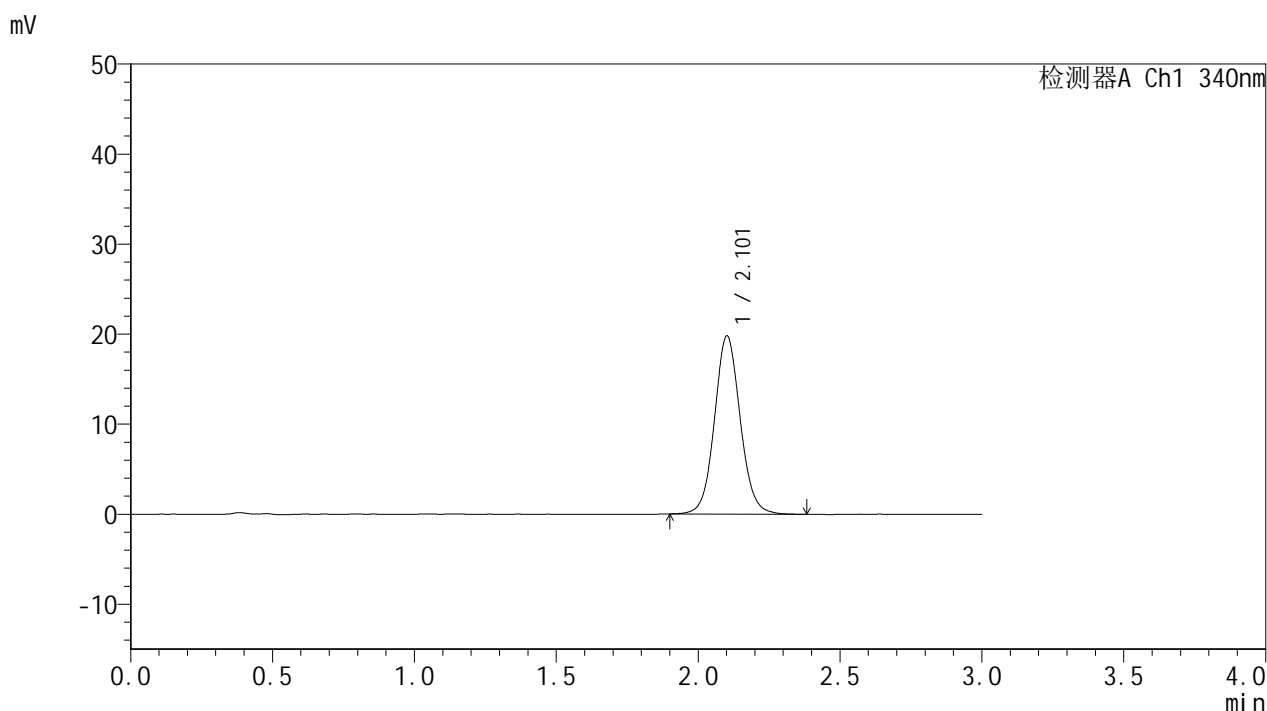


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-269-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:51:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.101 | 125255 | 100.000 | 19730 | 2636       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 125255 | 100.000 | 19730 |            |       |          |

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

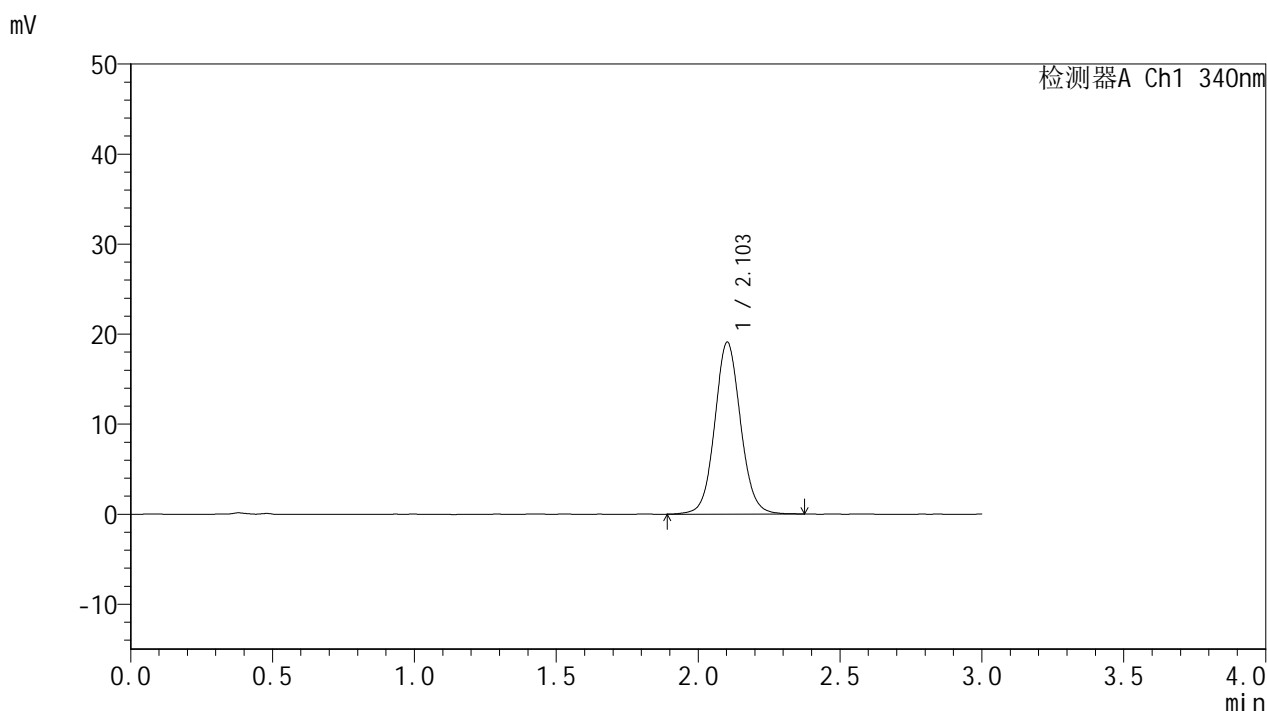


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-270-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:55:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.103 | 121099 | 100.000 | 19075 | 2629       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 121099 | 100.000 | 19075 |            |       |          |

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

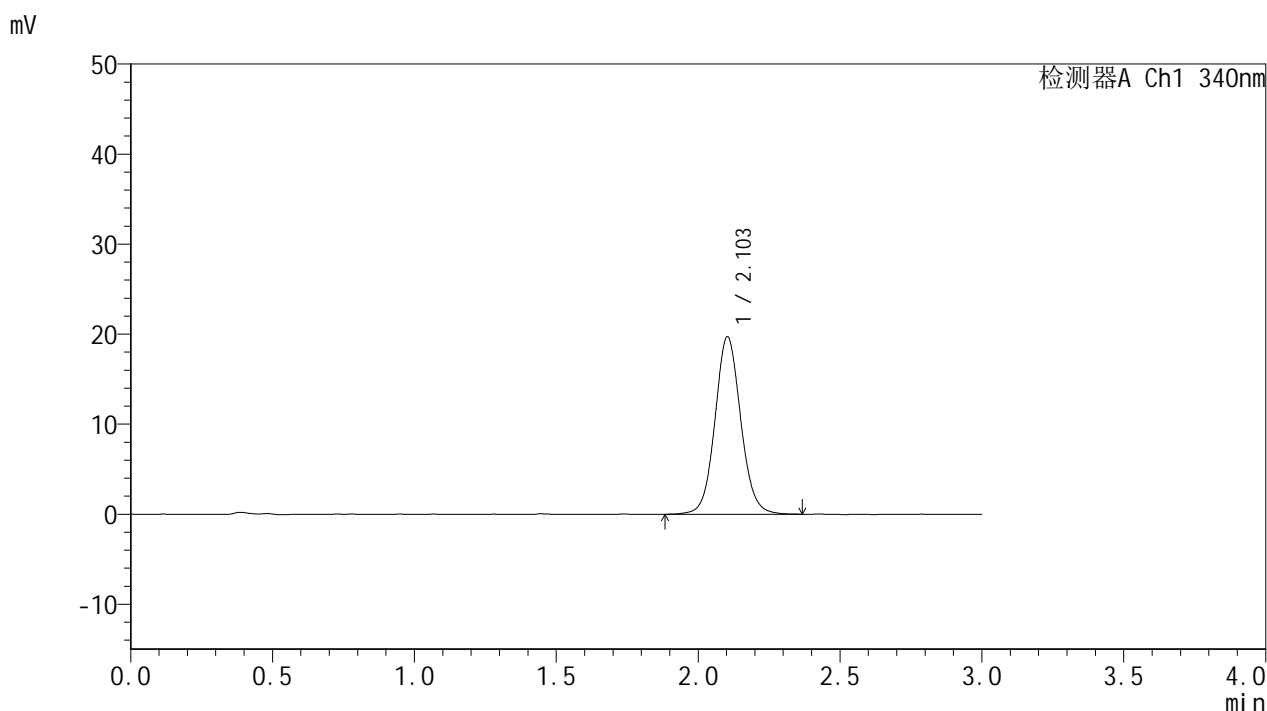


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-271-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 12:58:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.103 | 125036 | 100.000 | 19710 | 2636       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 125036 | 100.000 | 19710 |            |       |          |

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

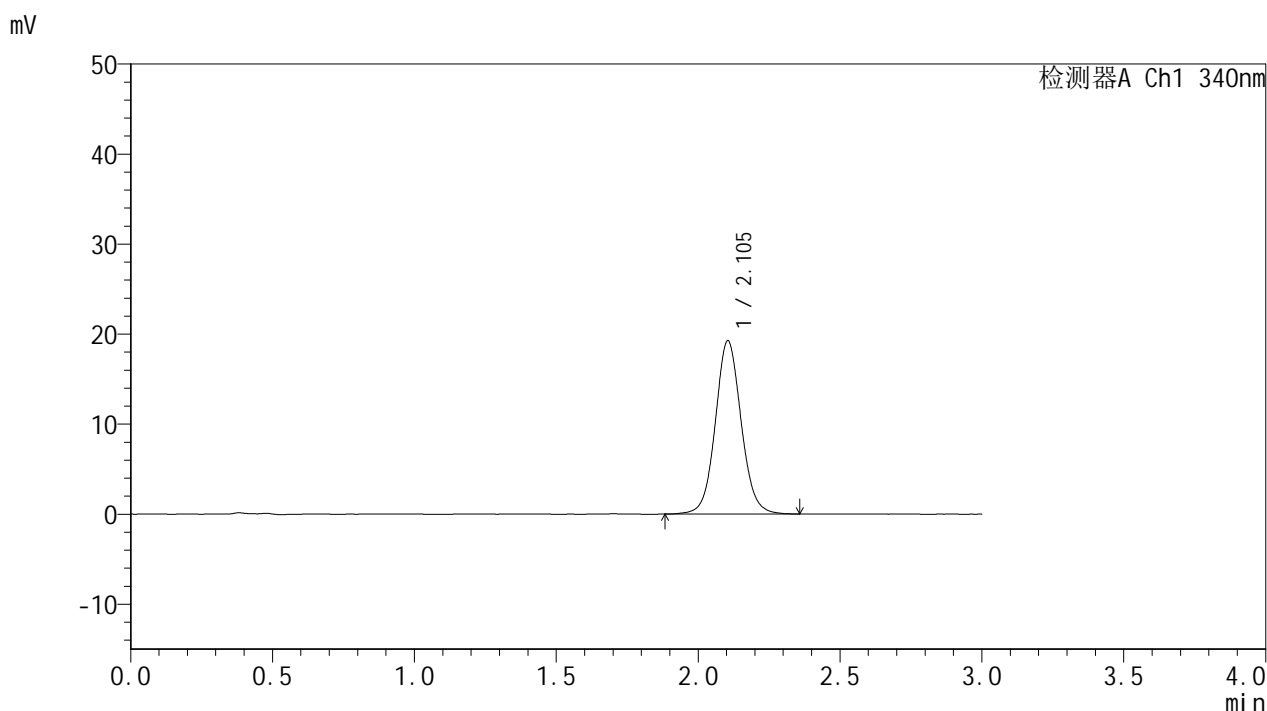


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-272-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:01:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

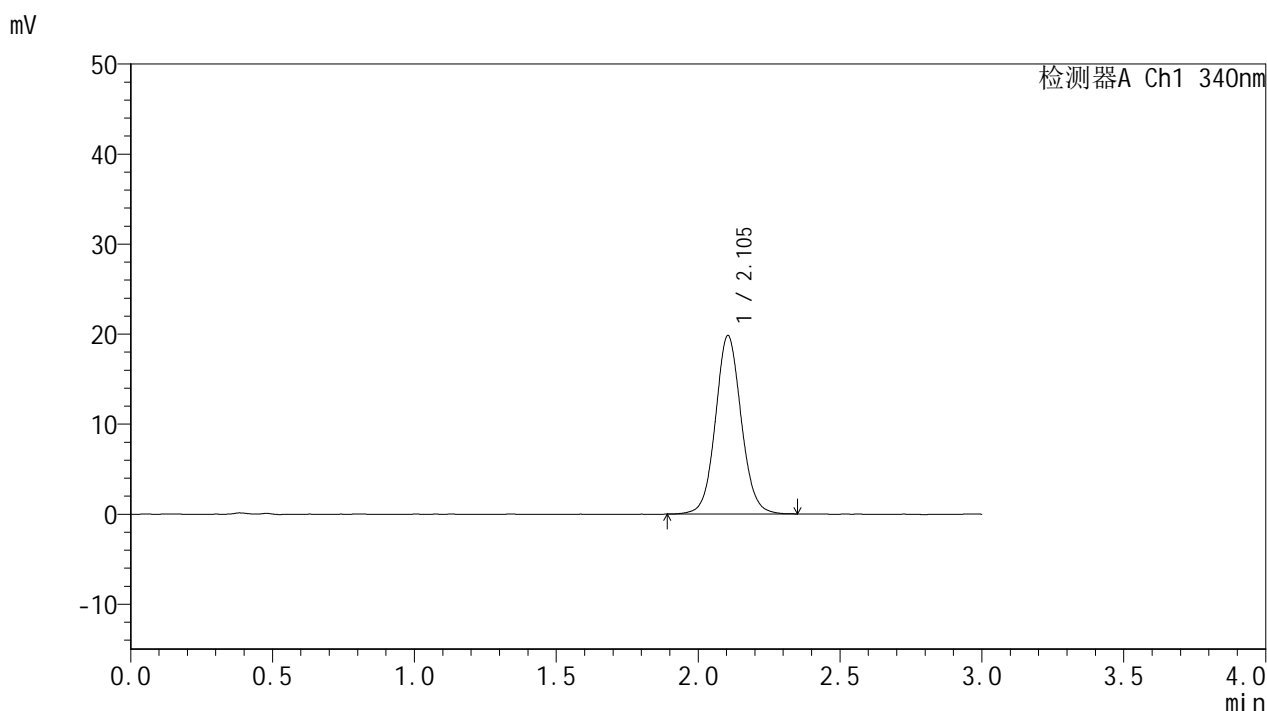
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.105 | 122024 | 100.000 | 19261 | 2639       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 122024 | 100.000 | 19261 |            |       |          |

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-273-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:05:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.105 | 125340 | 100.000 | 19834 | 2638       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 125340 | 100.000 | 19834 |            |       |          |

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

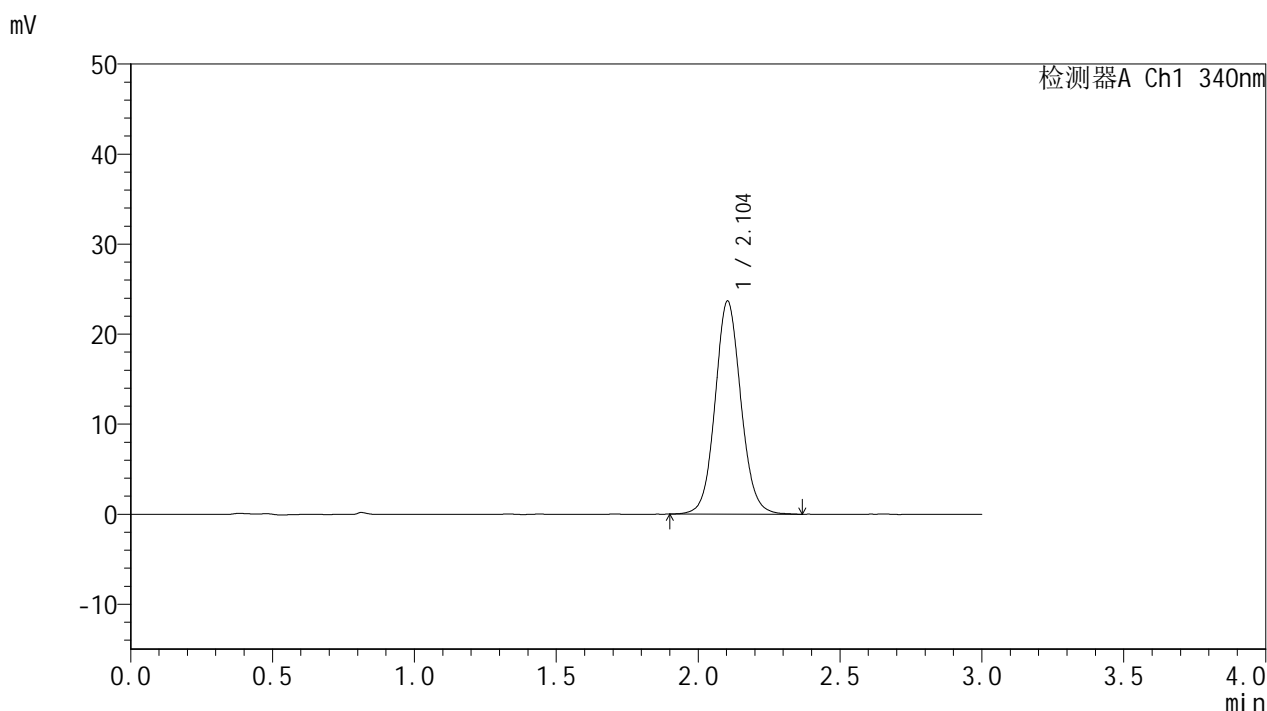


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCSYMP-4103 - 0-46/26-274-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:08:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

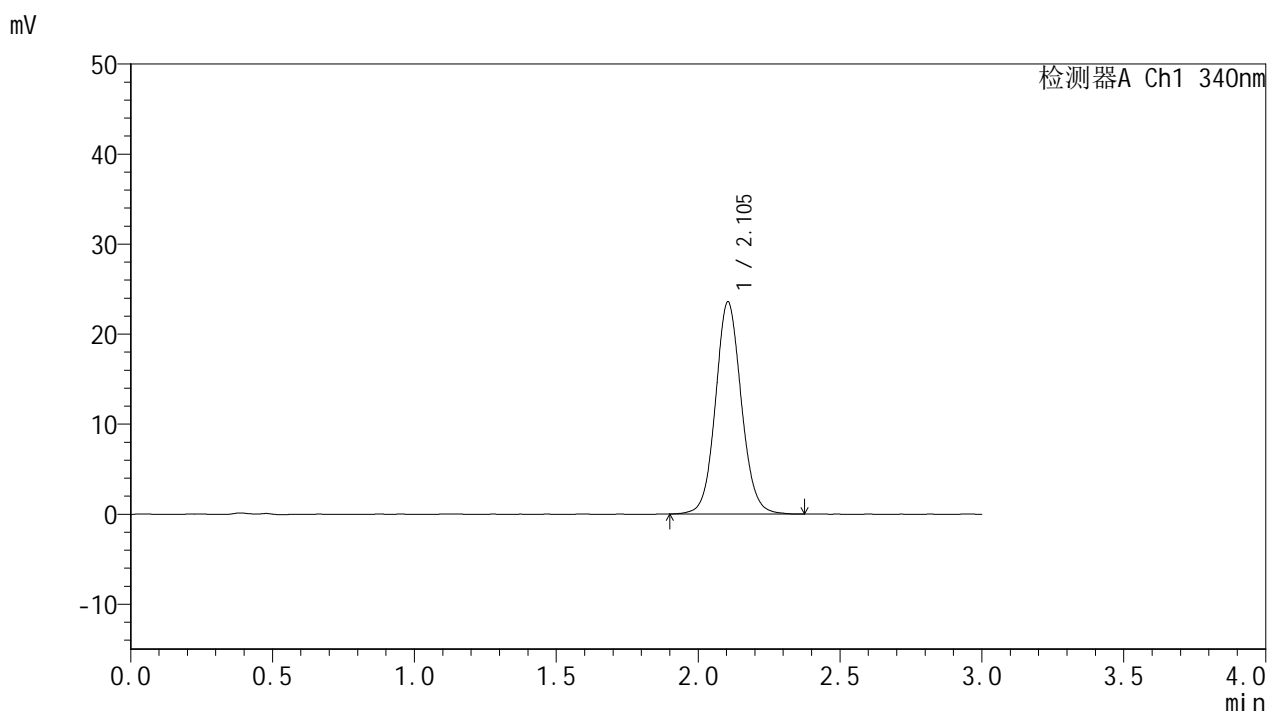
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.104 | 149965 | 100.000 | 23668 | 2634       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 149965 | 100.000 | 23668 |            |       |          |

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-275-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:12:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:16:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.105 | 149612 | 100.000 | 23593 | 2626       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 149612 | 100.000 | 23593 |            |       |          |

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

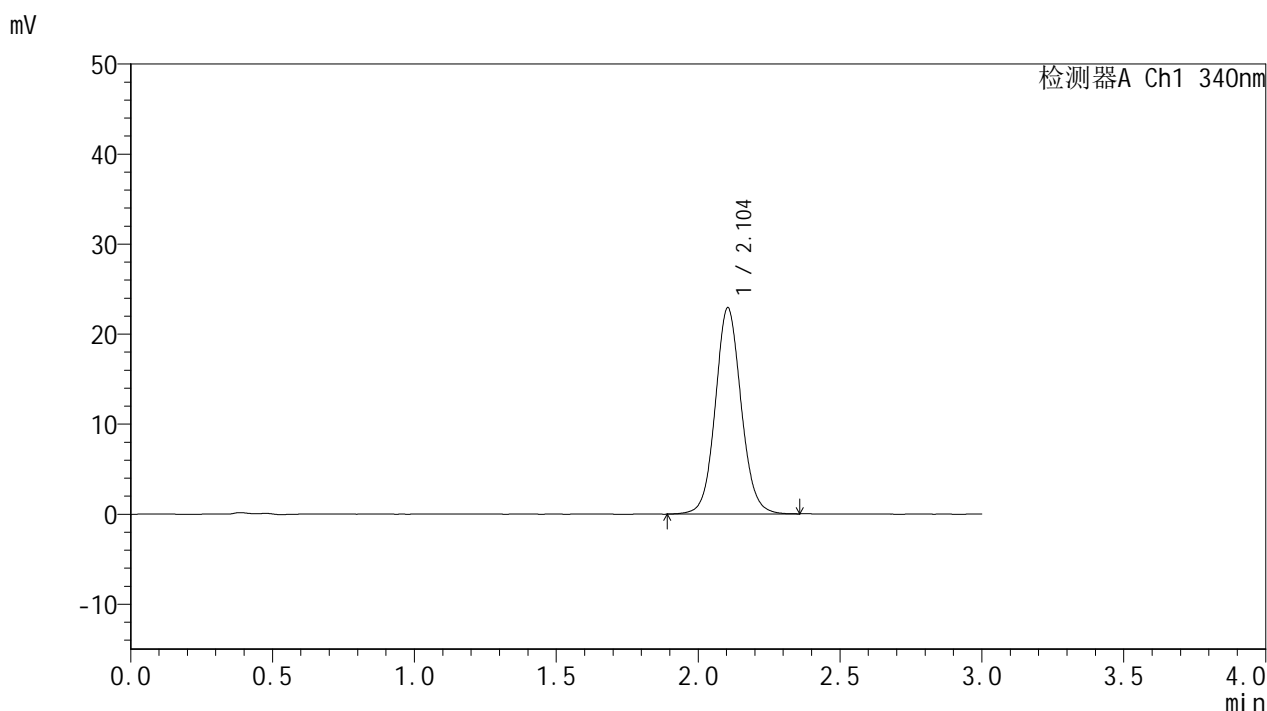


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-276-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:15:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.104 | 145214 | 100.000 | 22920 | 2636       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 145214 | 100.000 | 22920 |            |       |          |

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

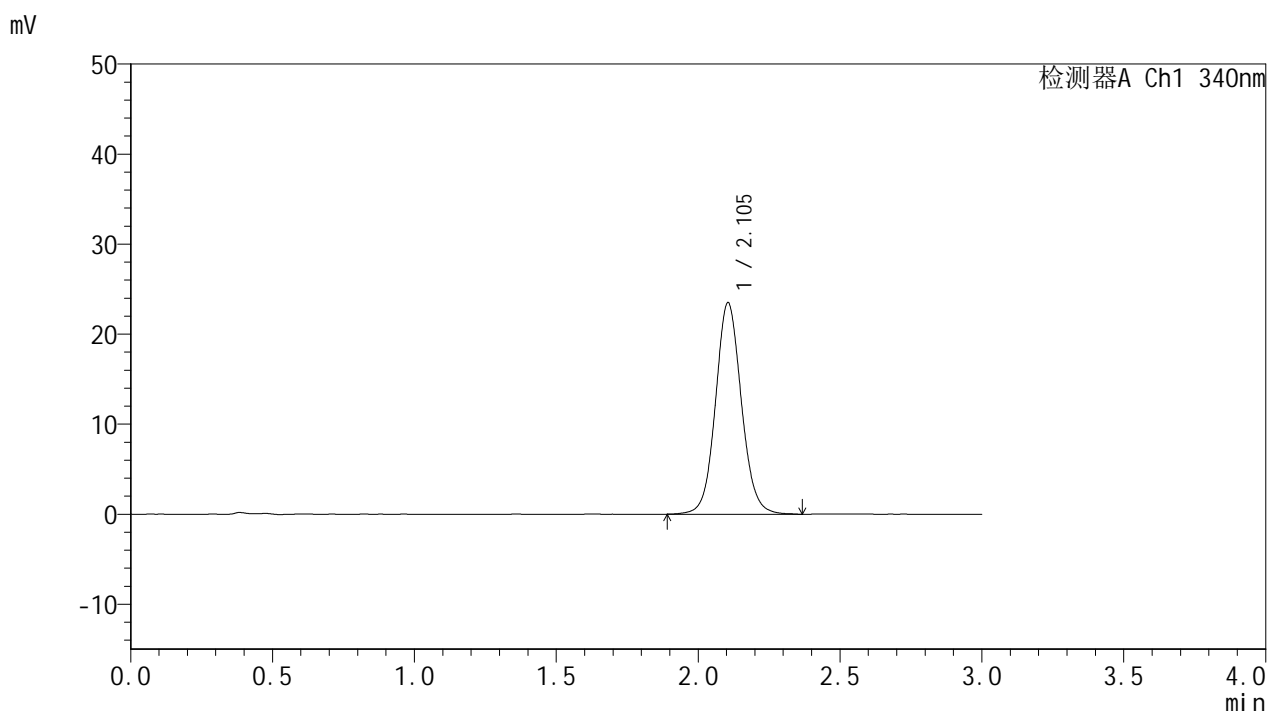


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-277-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:18:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

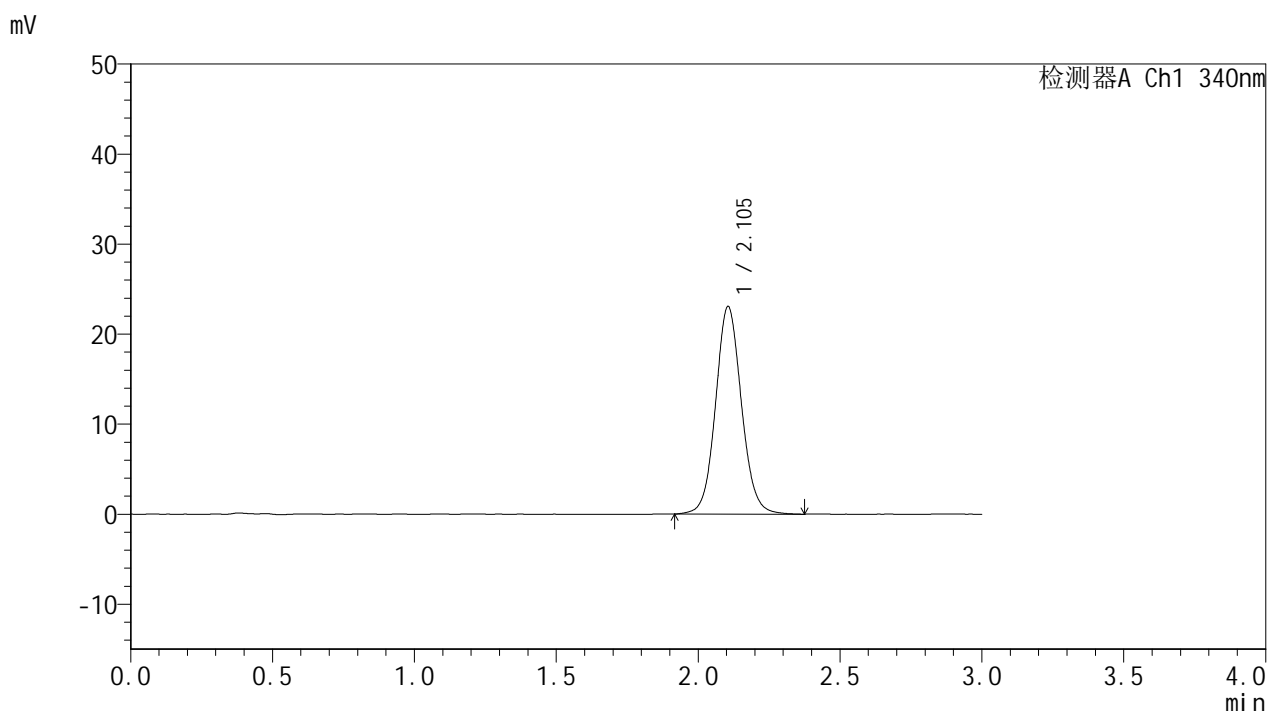
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.105 | 149383 | 100.000 | 23515 | 2622       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 149383 | 100.000 | 23515 |            |       |          |

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-278-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:22:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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  | 2.105 | 146630 | 100.000 | 23086 | 2619       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 146630 | 100.000 | 23086 |            |       |          |

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

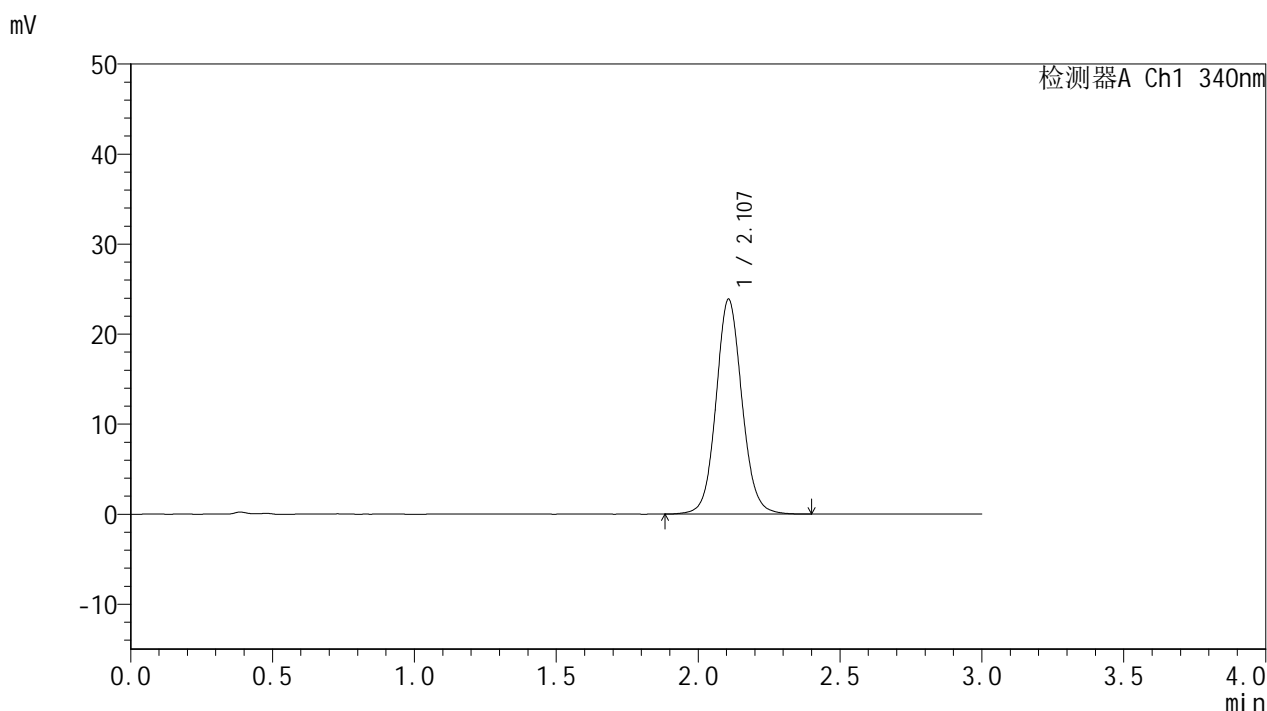


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-279-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:25:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.107 | 151849 | 100.000 | 23849 | 2625       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 151849 | 100.000 | 23849 |            |       |          |

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

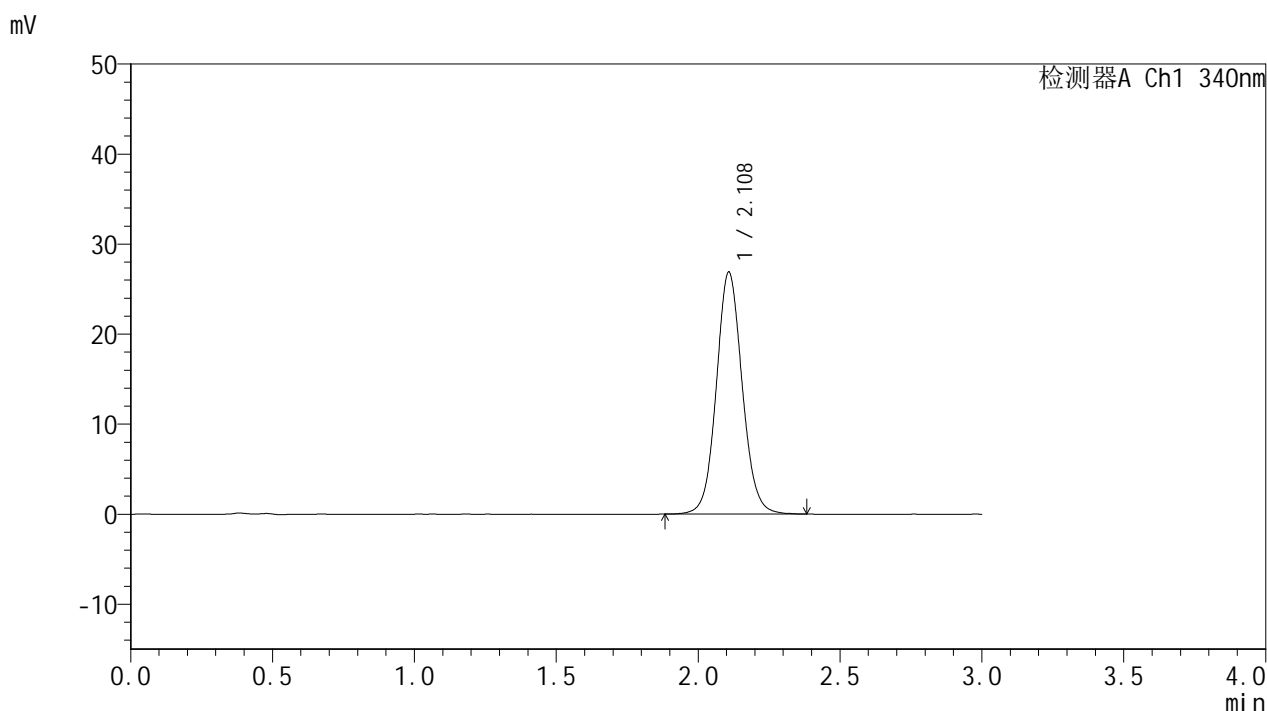


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCSYMP-4103 - 0-46/26-280-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:28:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.108 | 170767 | 100.000 | 26830 | 2628       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 170767 | 100.000 | 26830 |            |       |          |

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

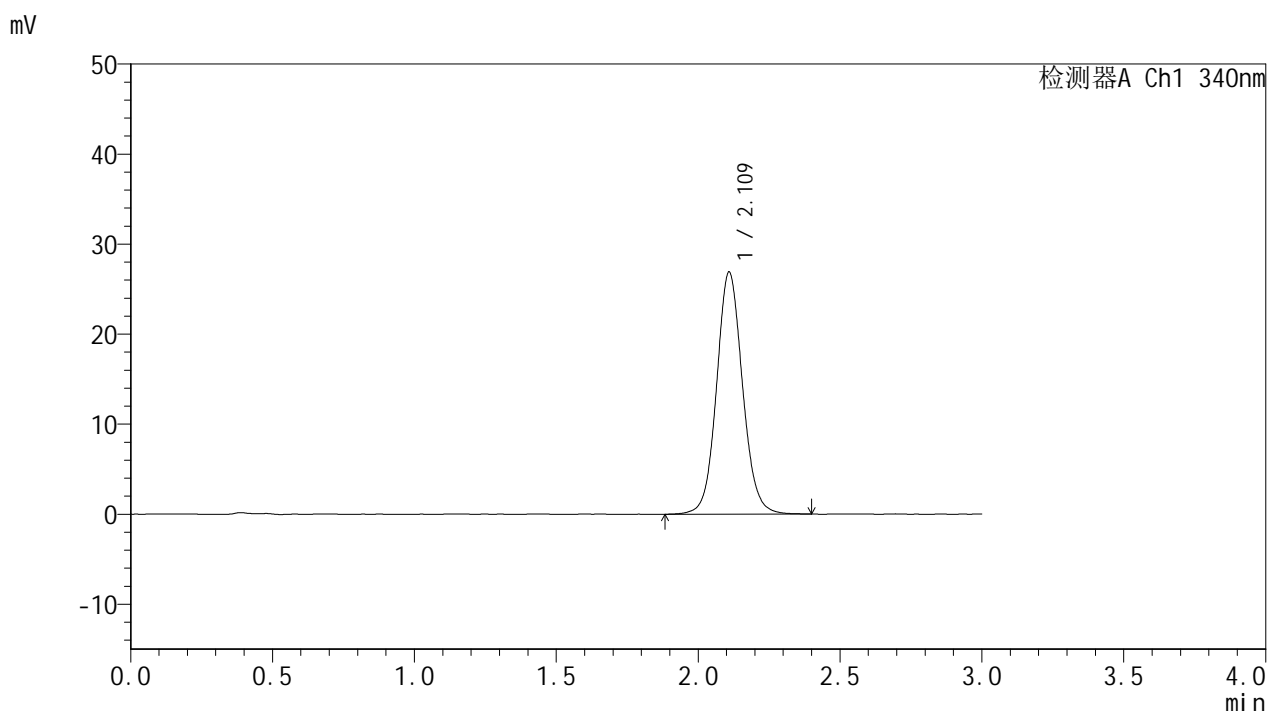


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-281-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:32:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.109 | 171309 | 100.000 | 26787 | 2624       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 171309 | 100.000 | 26787 |            |       |          |

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

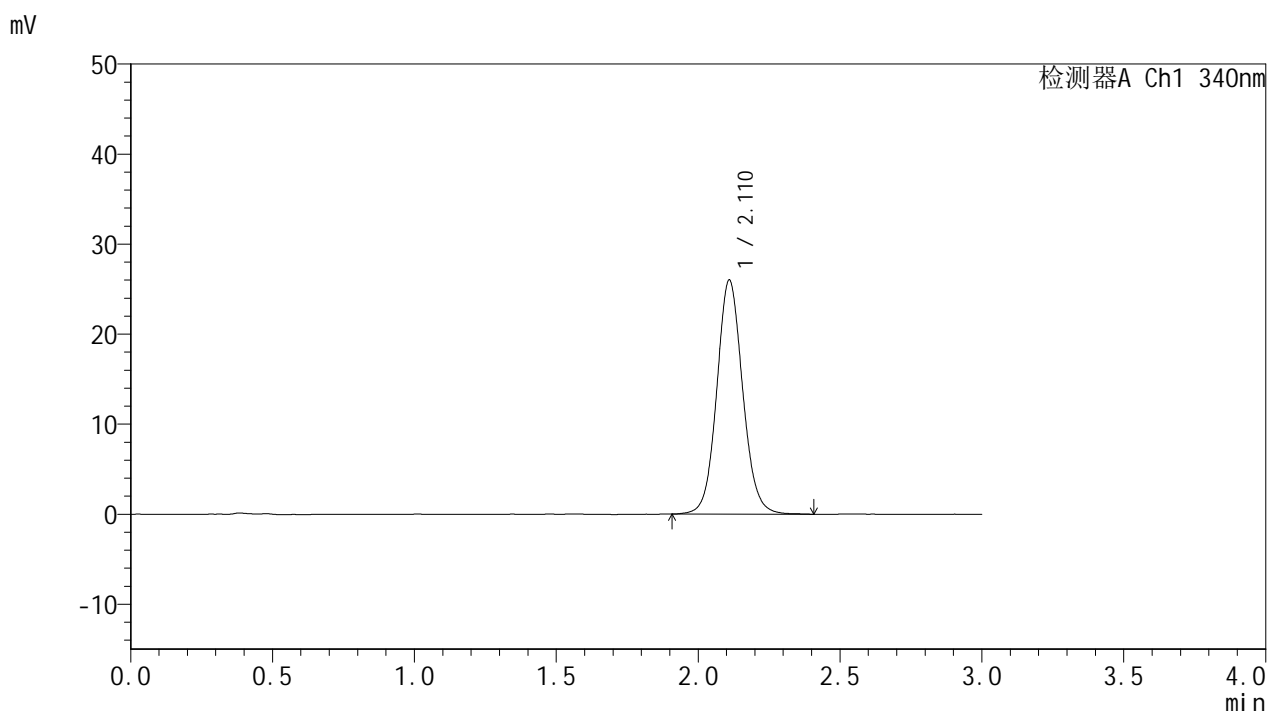


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-46/26-282-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:35:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.110 | 165332 | 100.000 | 25910 | 2627       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 165332 | 100.000 | 25910 |            |       |          |

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

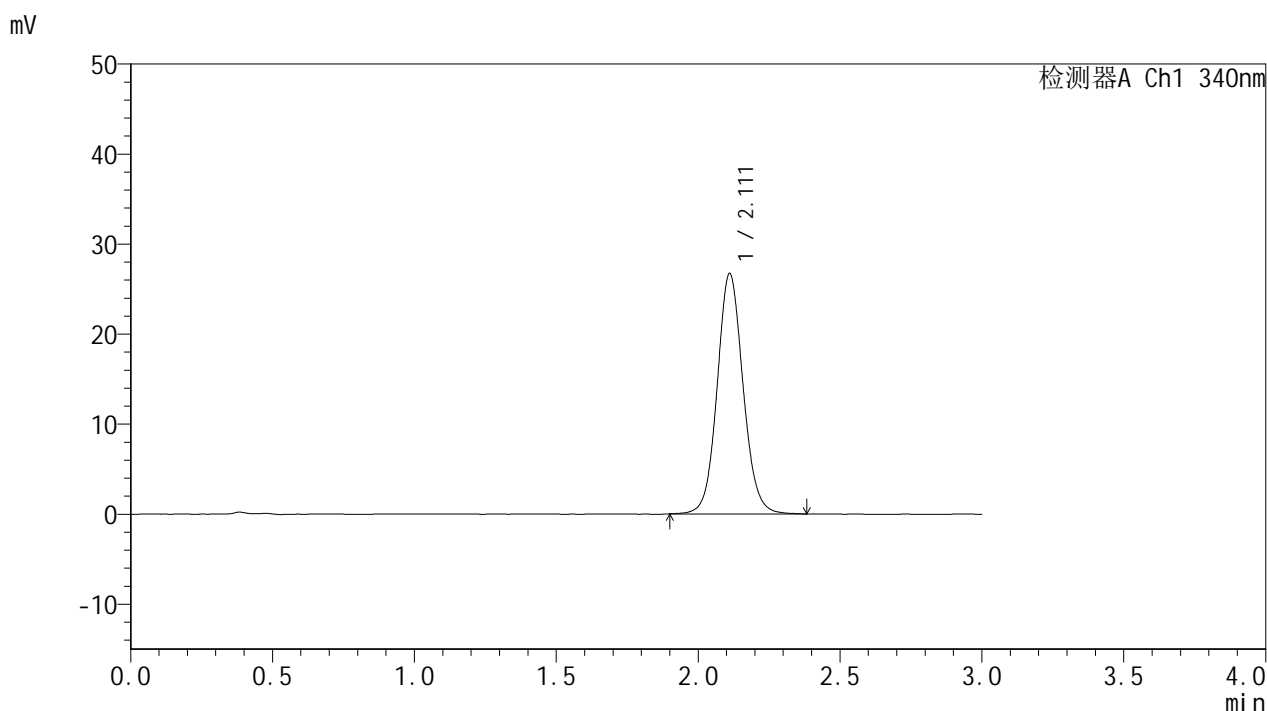


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-283-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:38:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.111 | 169738 | 100.000 | 26679 | 2629       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 169738 | 100.000 | 26679 |            |       |          |

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

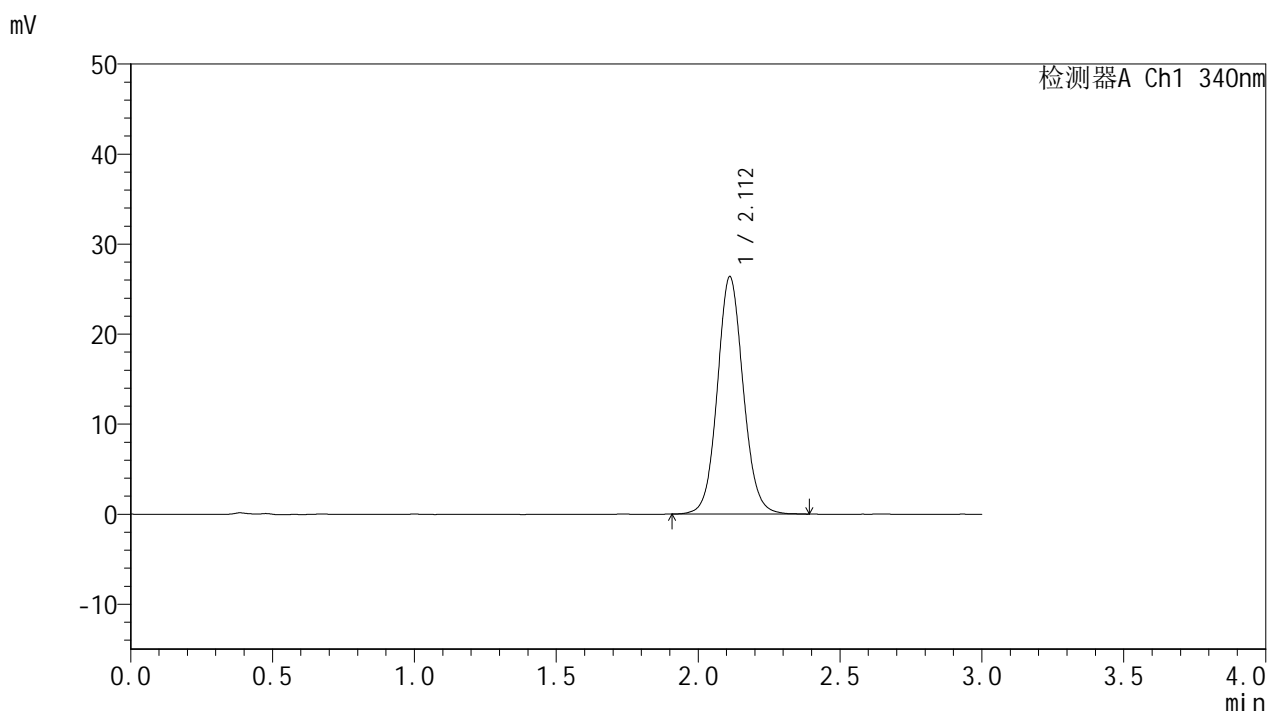


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-284-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:42:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.112 | 167602 | 100.000 | 26375 | 2635       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 167602 | 100.000 | 26375 |            |       |          |

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

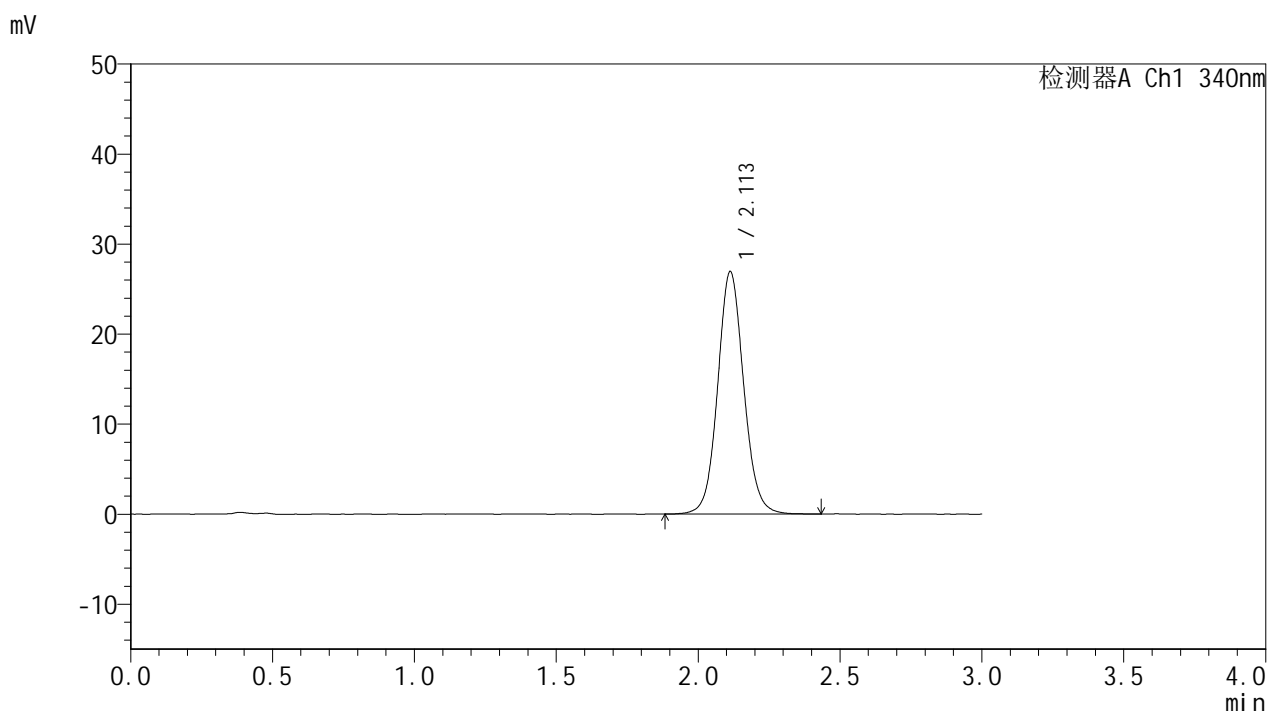


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-285-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:45:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.113 | 172275 | 100.000 | 26969 | 2621       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 172275 | 100.000 | 26969 |            |       |          |

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

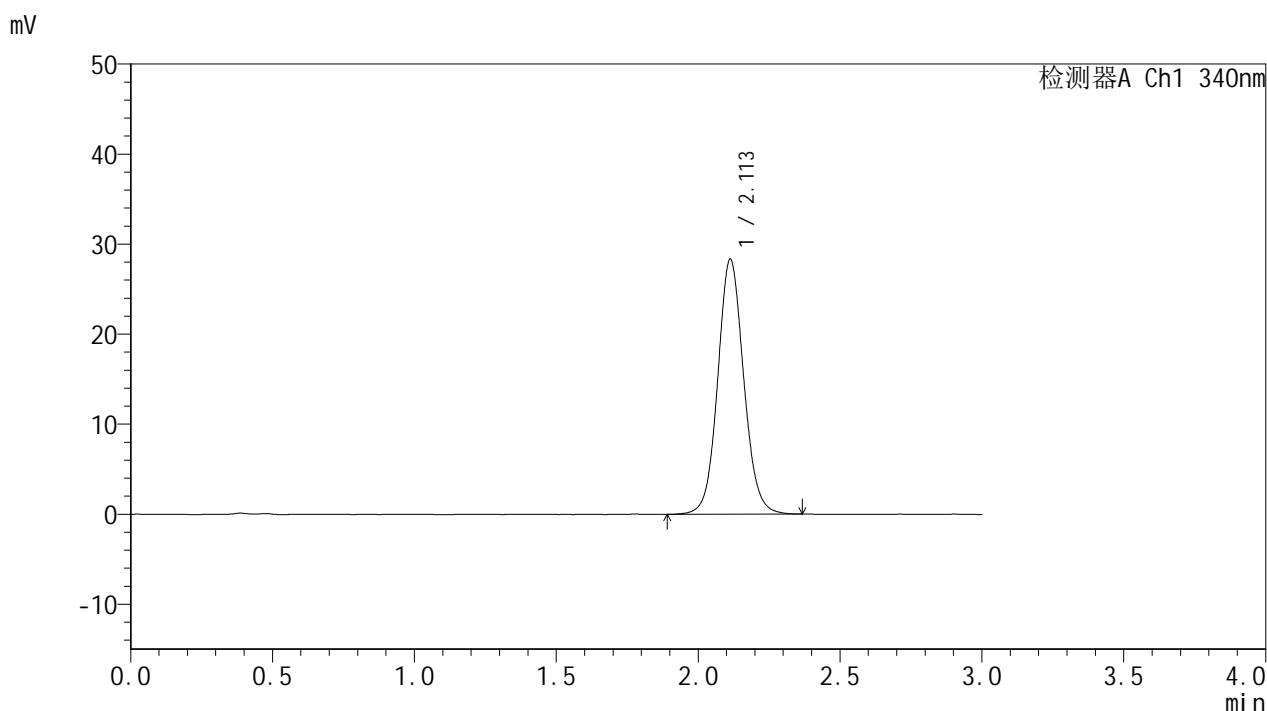


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-46/26-286-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:49:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.113 | 180310 | 100.000 | 28347 | 2624       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 180310 | 100.000 | 28347 |            |       |          |

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

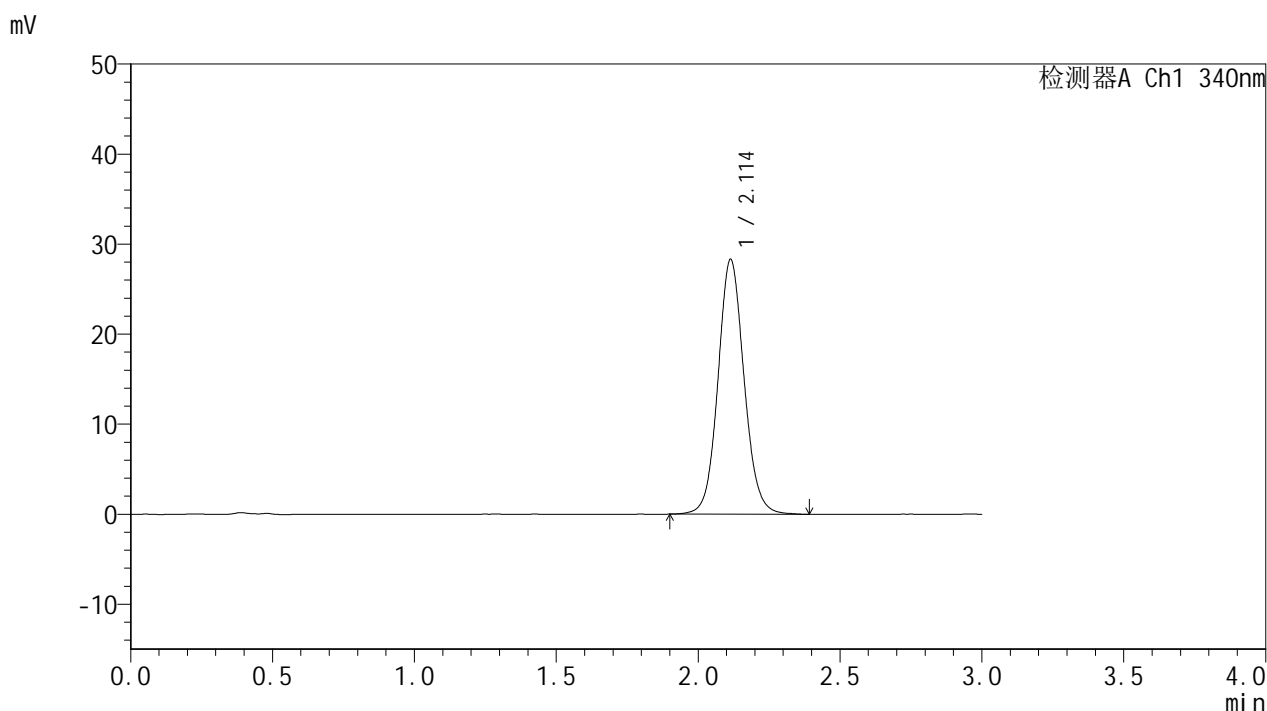


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-46/26-287-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:52:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.114 | 180866 | 100.000 | 28311 | 2611       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 180866 | 100.000 | 28311 |            |       |          |

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

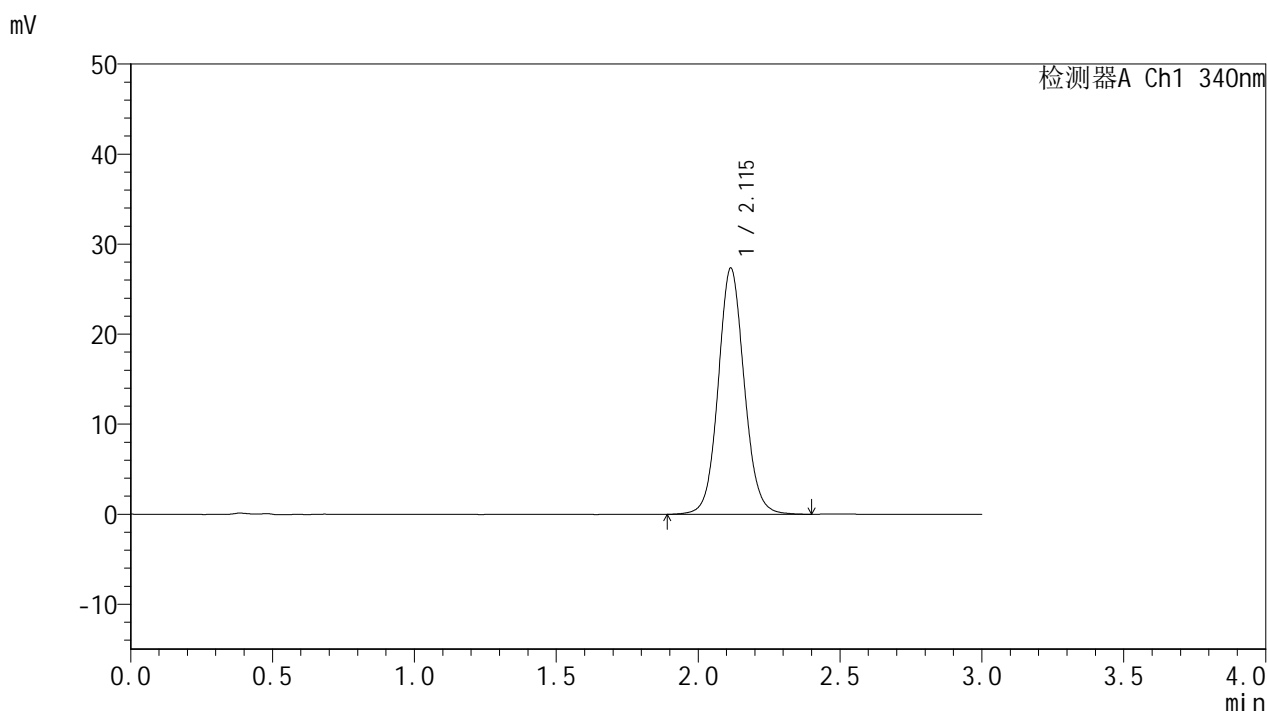


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-288-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:55:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.115 | 174622 | 100.000 | 27339 | 2618       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 174622 | 100.000 | 27339 |            |       |          |

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

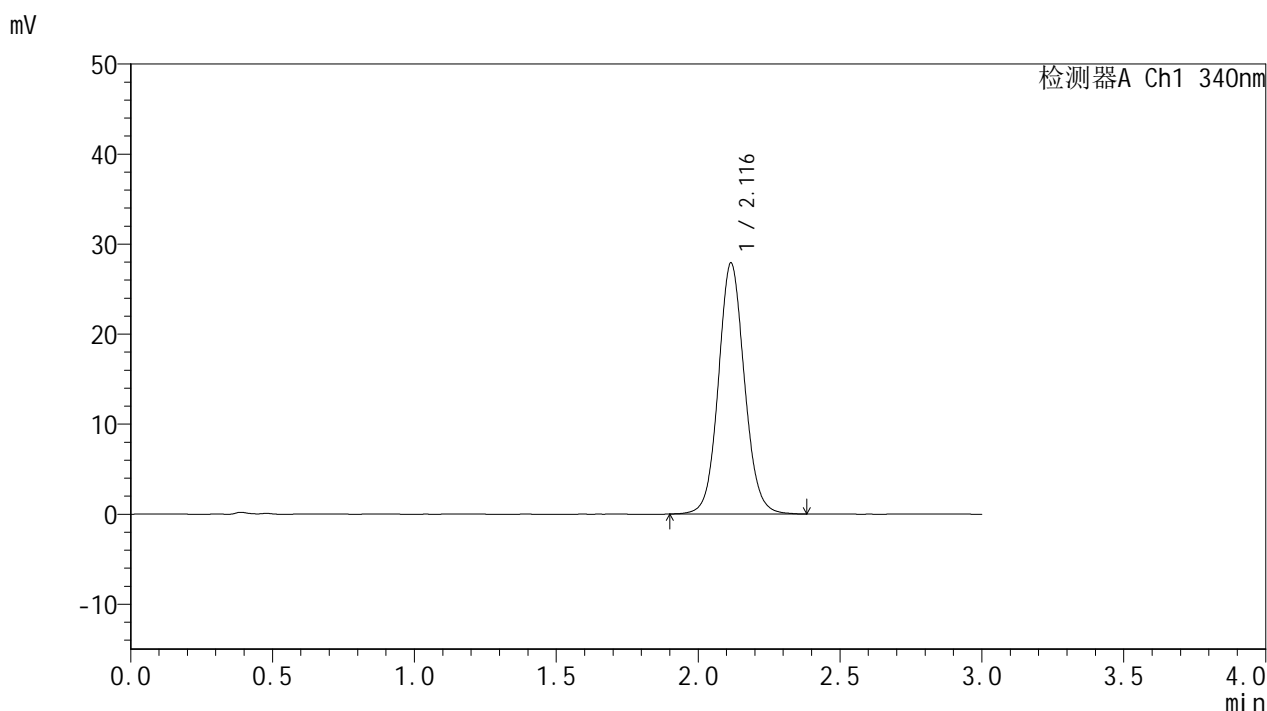


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-289-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 13:59:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.116 | 178163 | 100.000 | 27858 | 2607       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 178163 | 100.000 | 27858 |            |       |          |

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

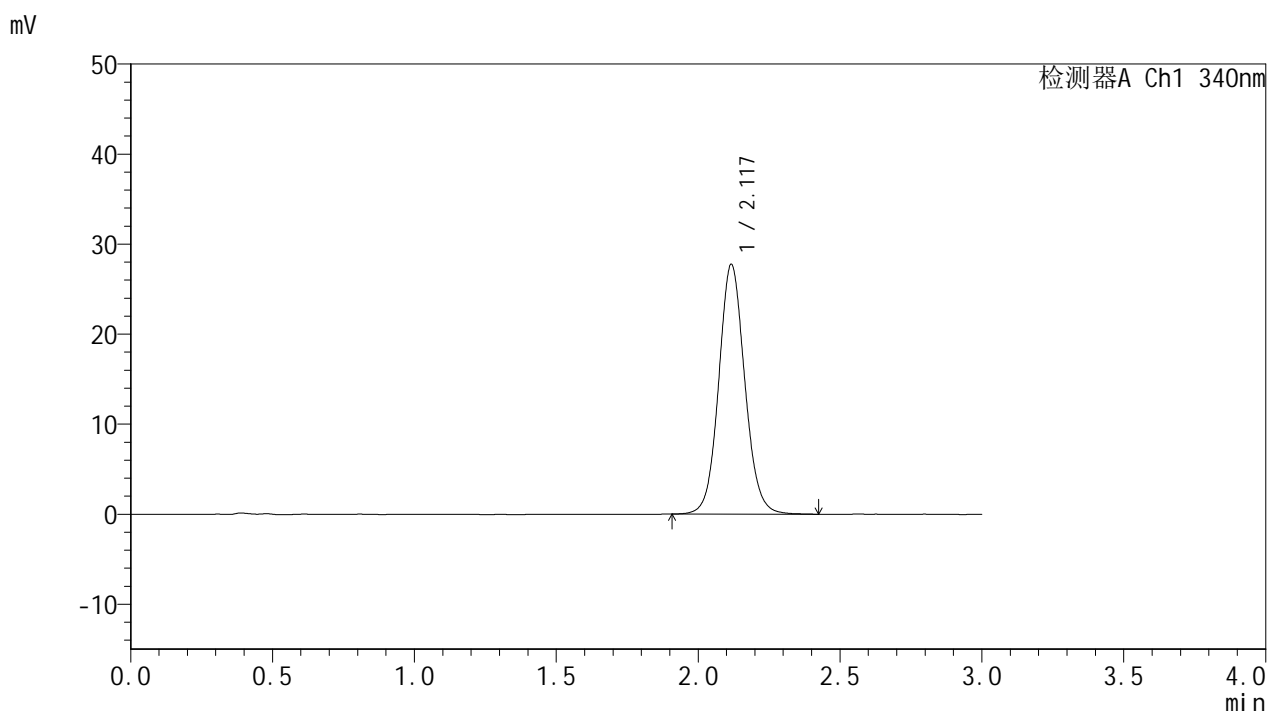


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-290-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:02:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.117 | 177501 | 100.000 | 27660 | 2608       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 177501 | 100.000 | 27660 |            |       |          |

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

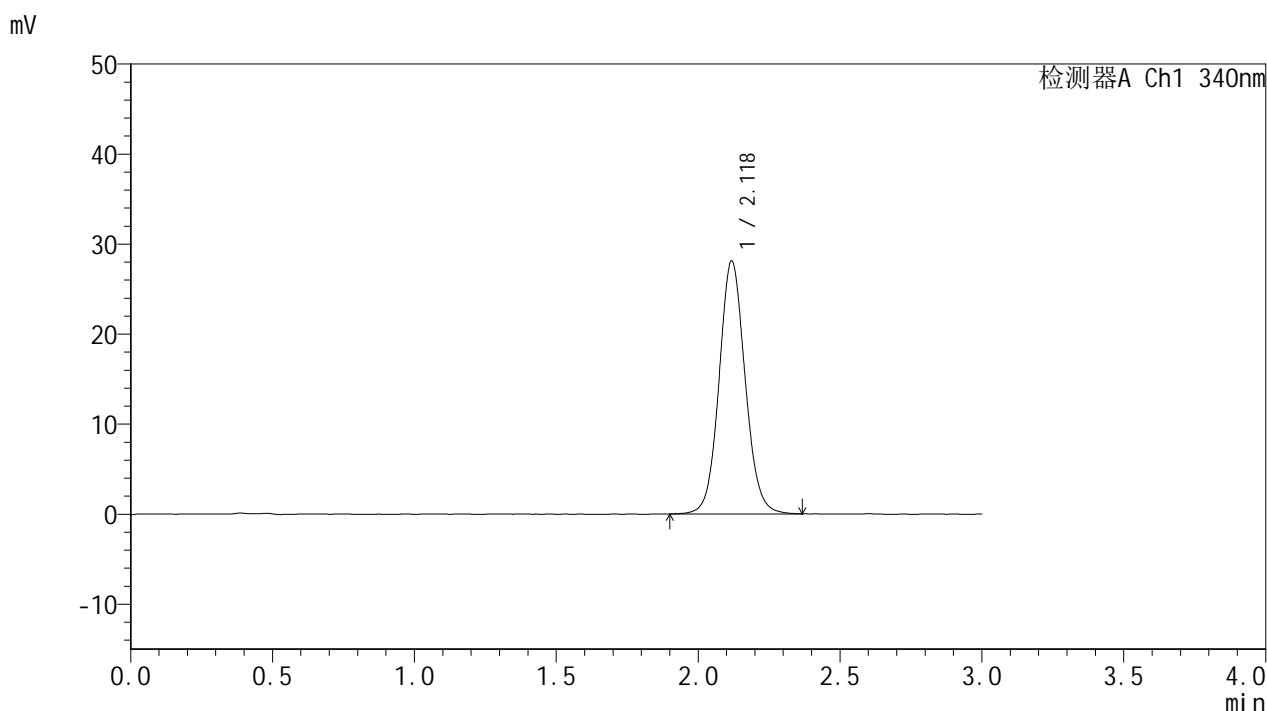


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-291-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:05:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.118 | 179705 | 100.000 | 28000 | 2607       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 179705 | 100.000 | 28000 |            |       |          |

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

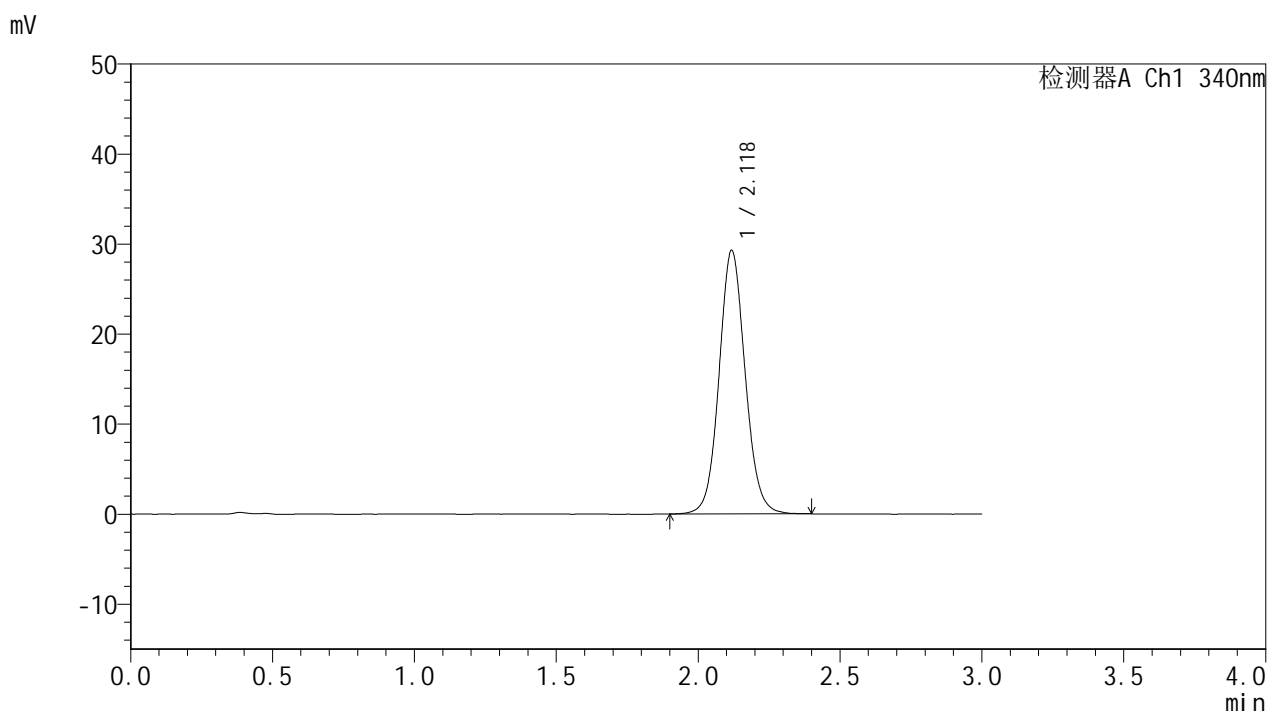


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-46/26-292-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:09:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.118 | 187227 | 100.000 | 29170 | 2610       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 187227 | 100.000 | 29170 |            |       |          |

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

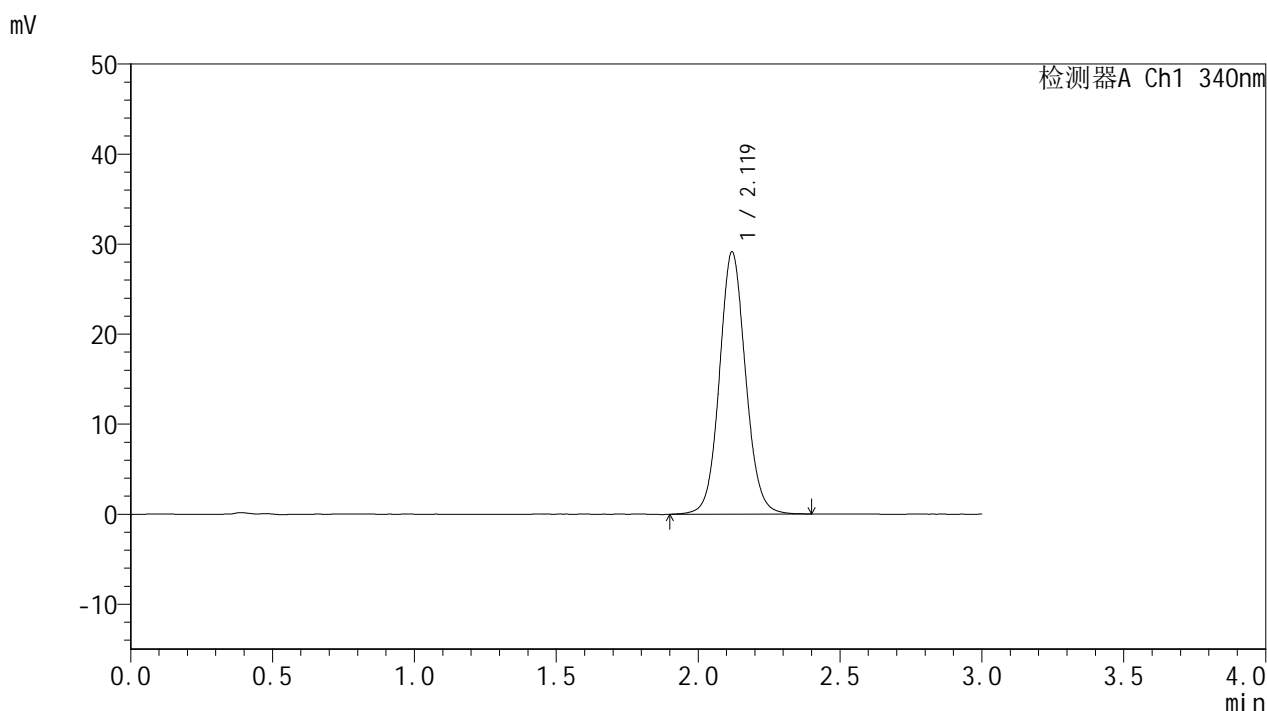


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-293-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:12:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.119 | 187047 | 100.000 | 29097 | 2597       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 187047 | 100.000 | 29097 |            |       |          |

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

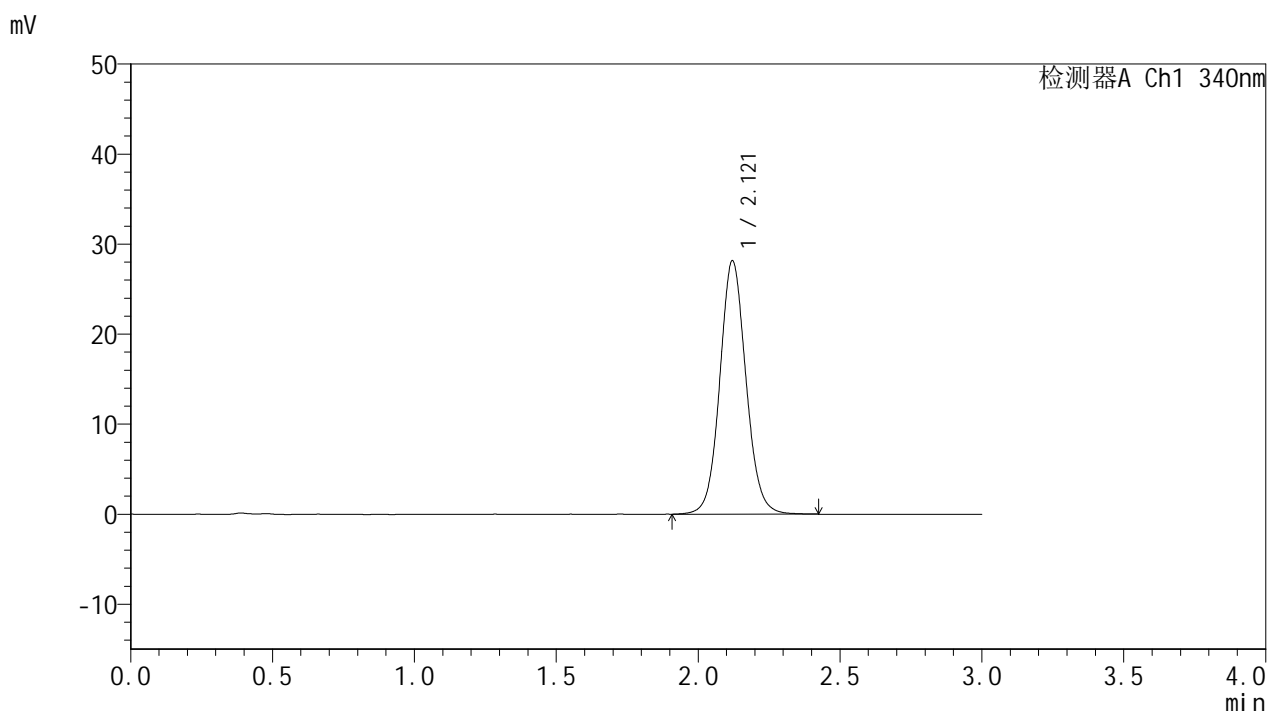


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-294-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:16:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.121 | 180820 | 100.000 | 28150 | 2597       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 180820 | 100.000 | 28150 |            |       |          |

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

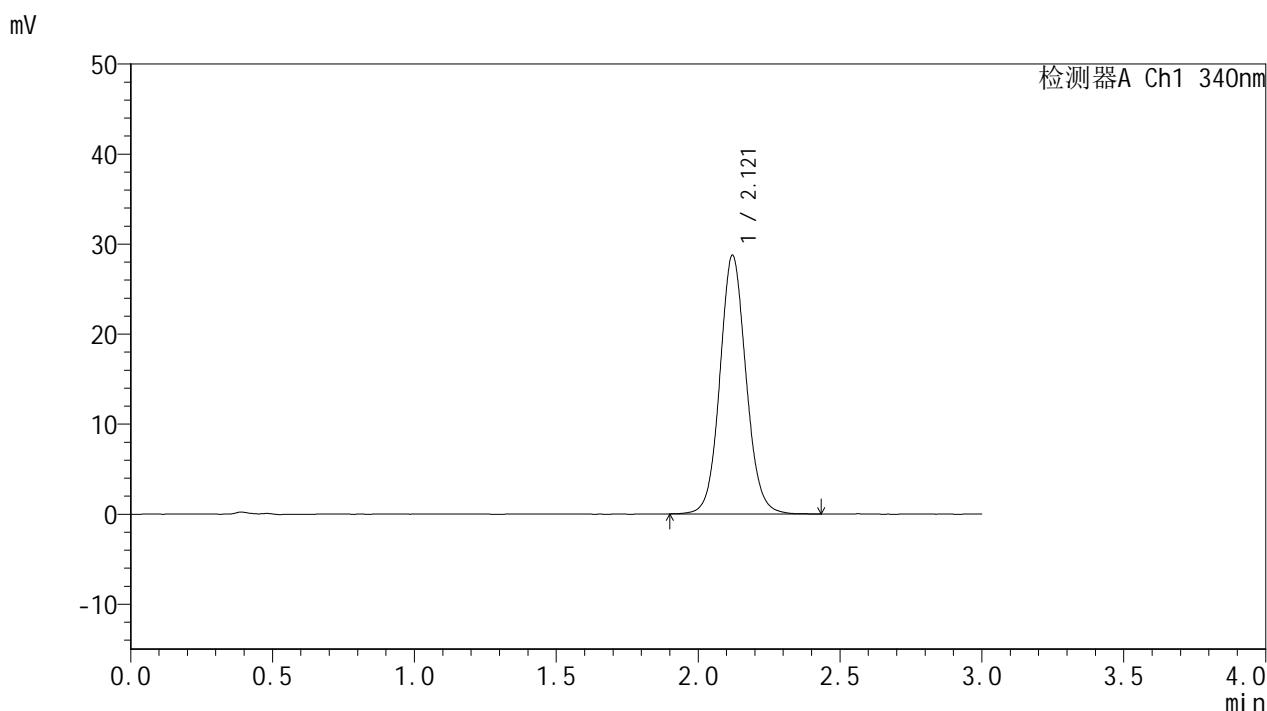


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-295-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:19:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.121 | 184690 | 100.000 | 28740 | 2598       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 184690 | 100.000 | 28740 |            |       |          |

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

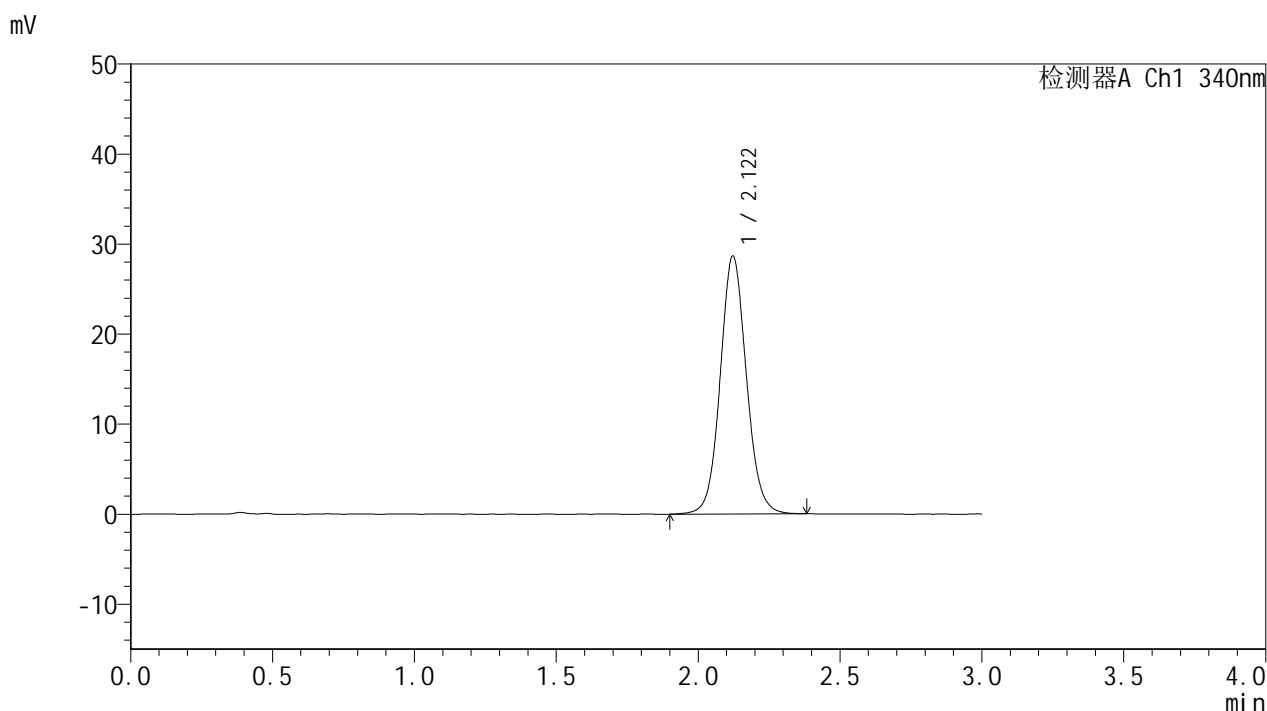


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-296-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:22:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.122 | 183927 | 100.000 | 28653 | 2603       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 183927 | 100.000 | 28653 |            |       |          |

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

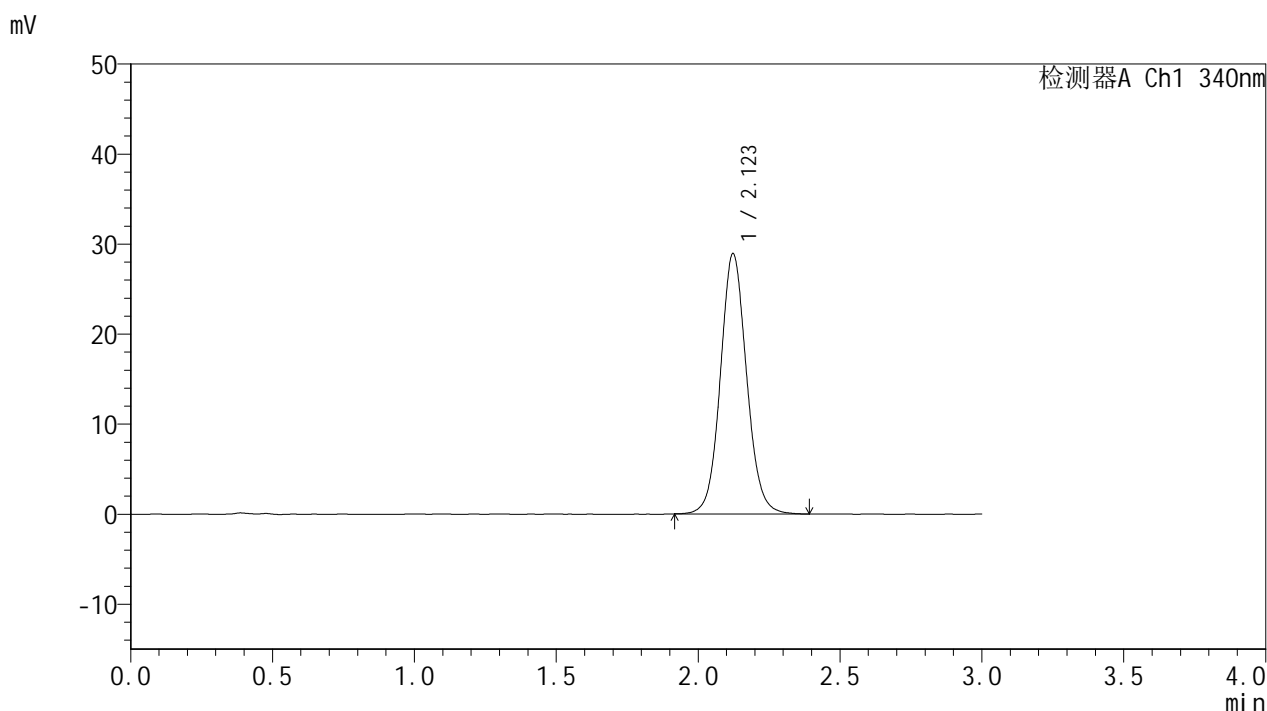


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-297-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:26:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:17:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.123 | 185665 | 100.000 | 28899 | 2596       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 185665 | 100.000 | 28899 |            |       |          |

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

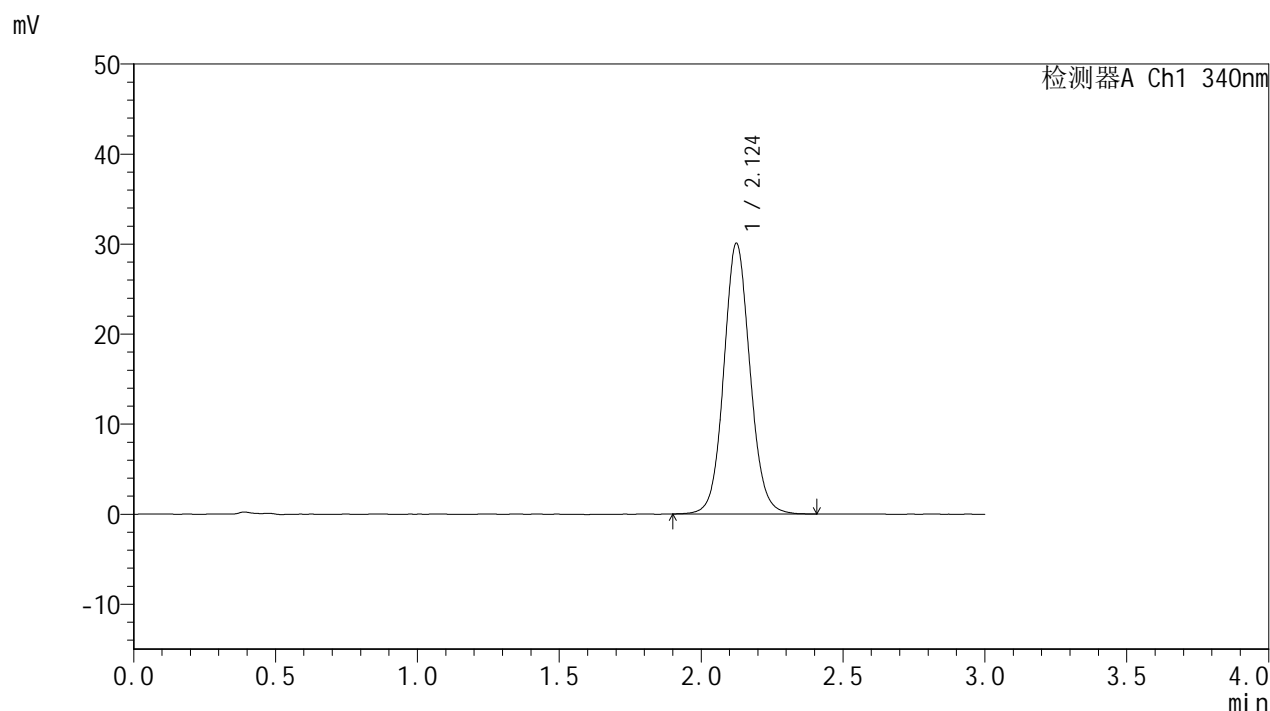


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-46/26-298-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:29:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.124 | 193733 | 100.000 | 30025 | 2590       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 193733 | 100.000 | 30025 |            |       |          |

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

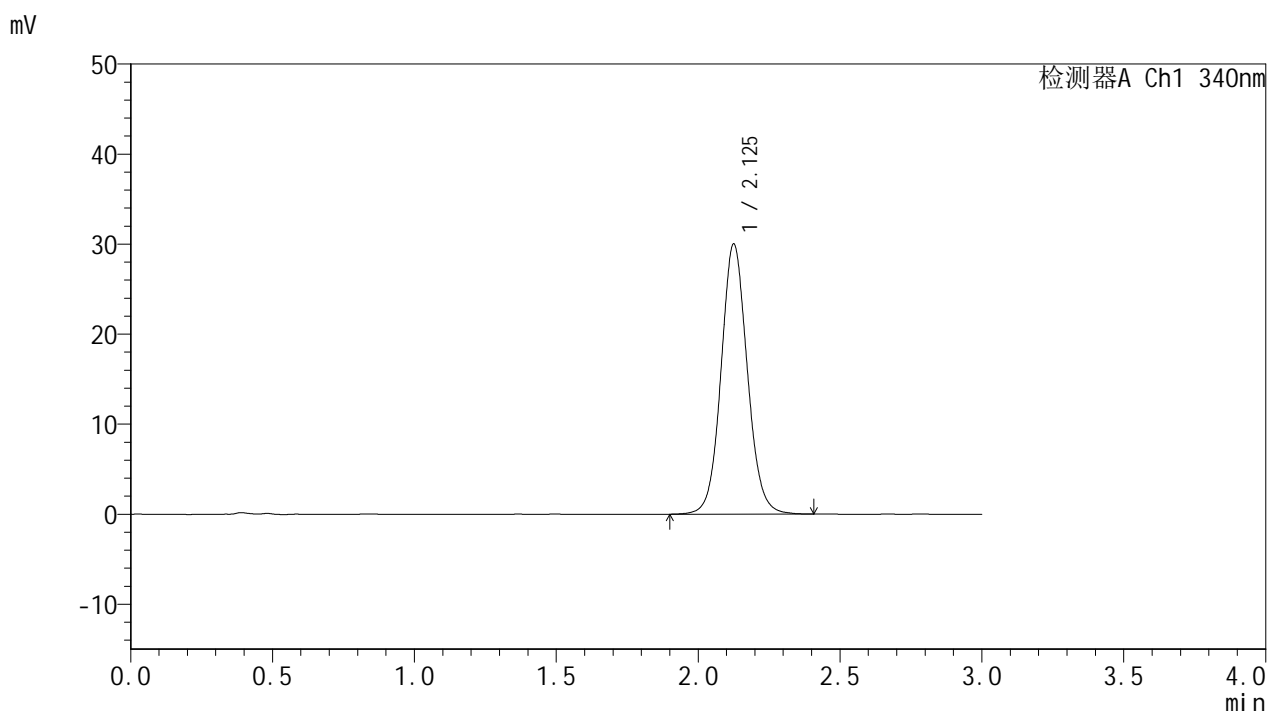


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-299-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:32:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.125 | 193525 | 100.000 | 29904 | 2591       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 193525 | 100.000 | 29904 |            |       |          |

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

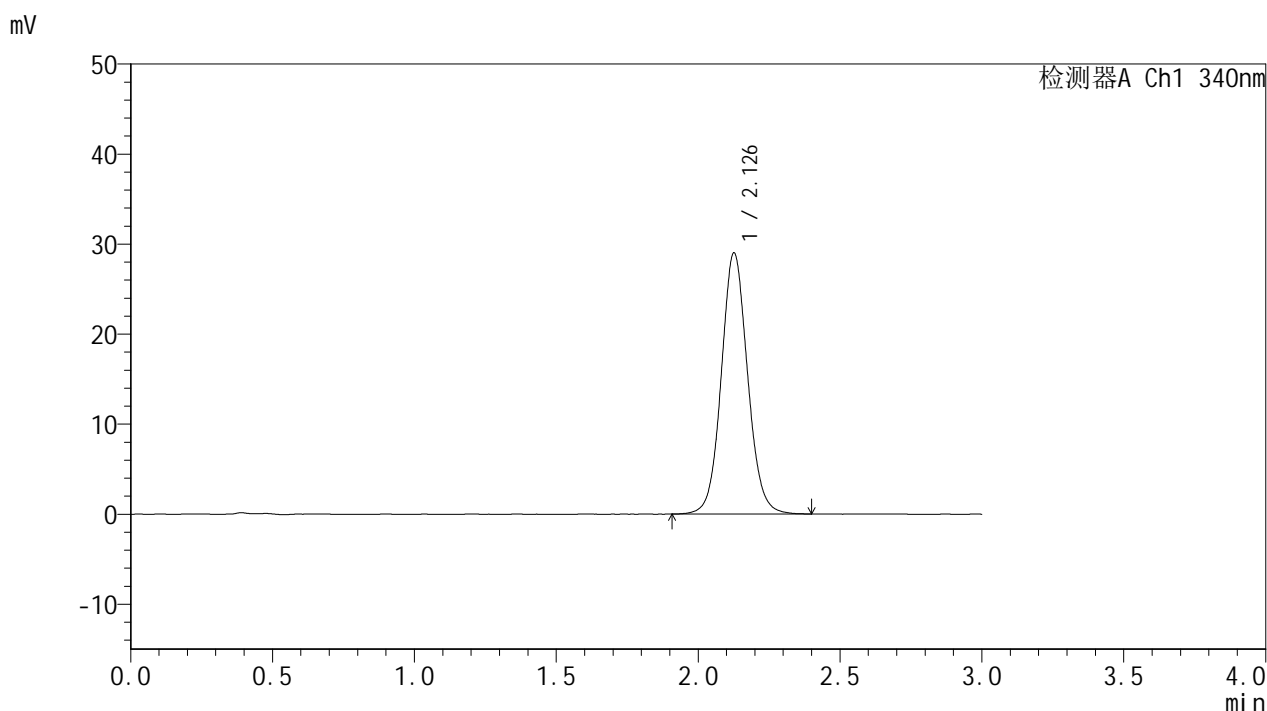


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-300-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:36:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.126 | 187330 | 100.000 | 28900 | 2590       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 187330 | 100.000 | 28900 |            |       |          |

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

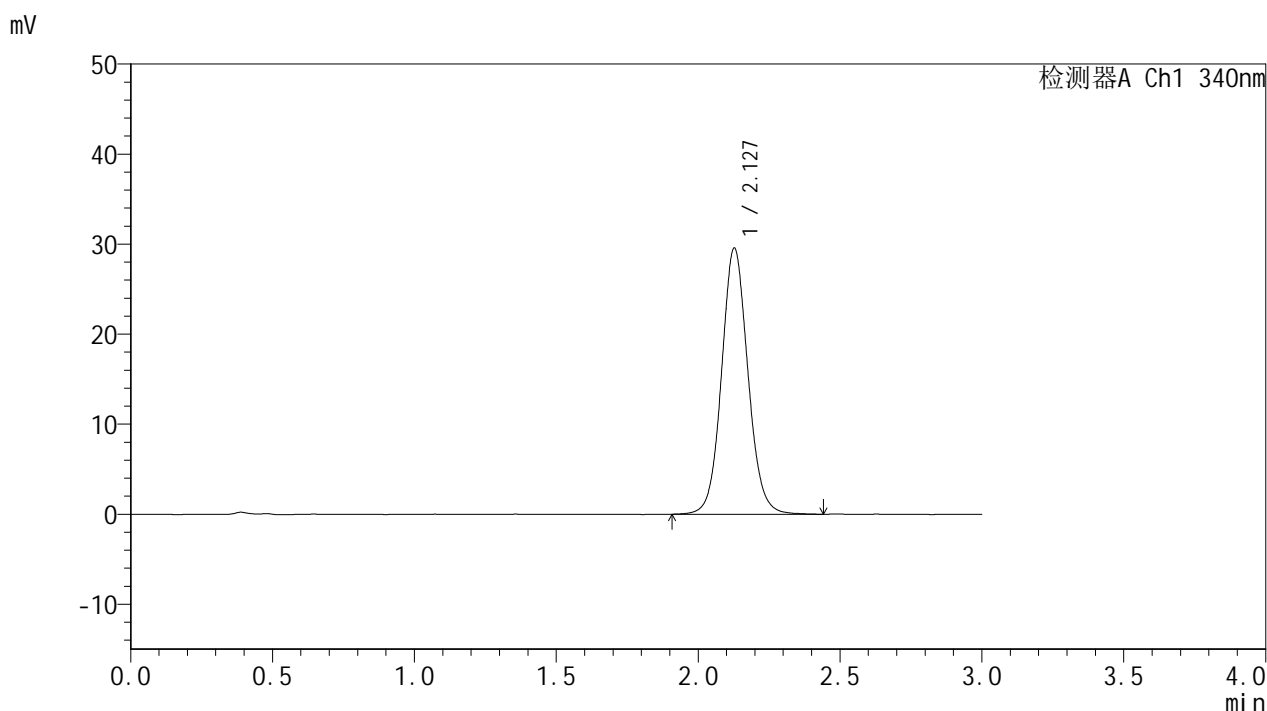


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-301-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:39:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.127 | 191136 | 100.000 | 29504 | 2587       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 191136 | 100.000 | 29504 |            |       |          |

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

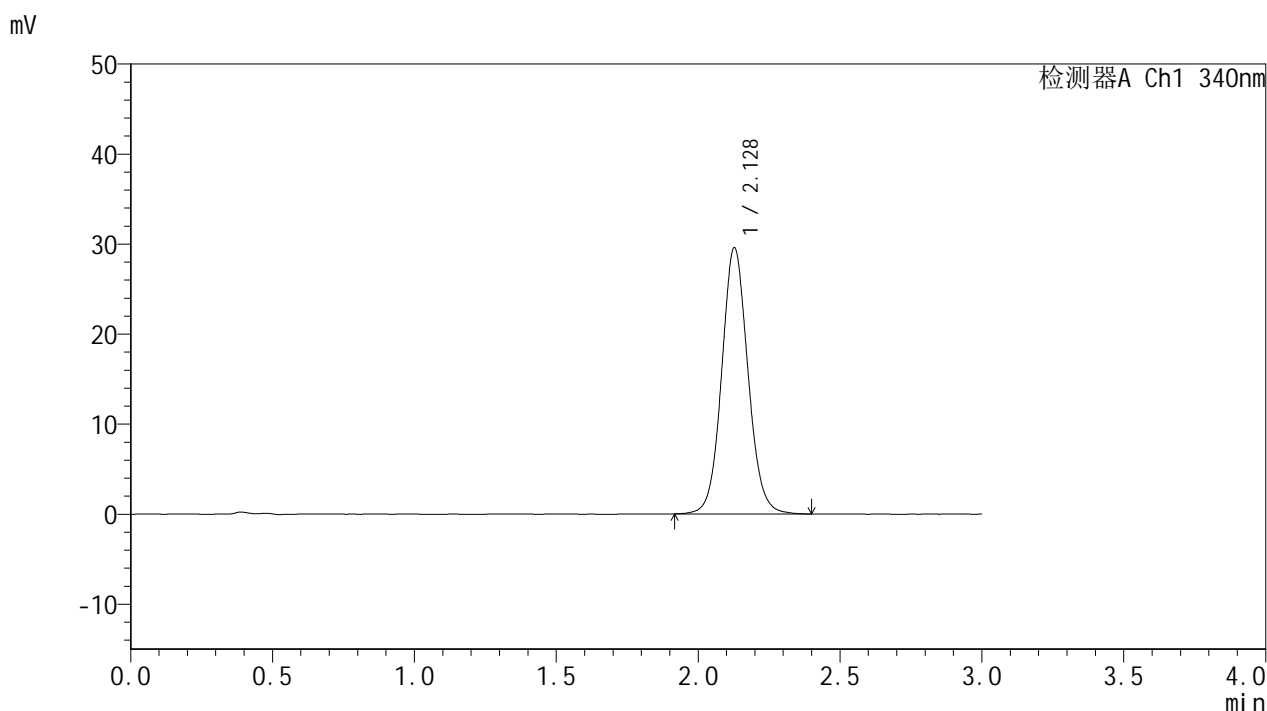


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-302-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:42:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.128 | 190714 | 100.000 | 29527 | 2591       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 190714 | 100.000 | 29527 |            |       |          |

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

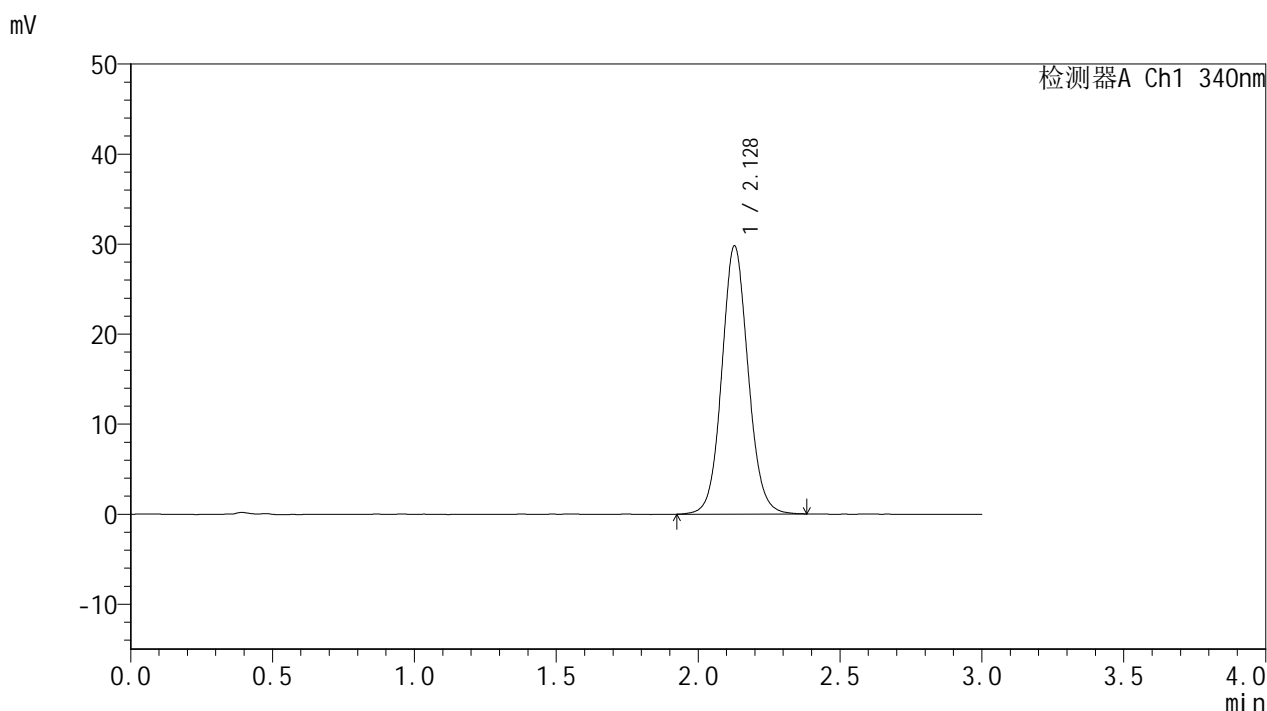


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-46/26-303-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:46:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.128 | 192297 | 100.000 | 29766 | 2585       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 192297 | 100.000 | 29766 |            |       |          |

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

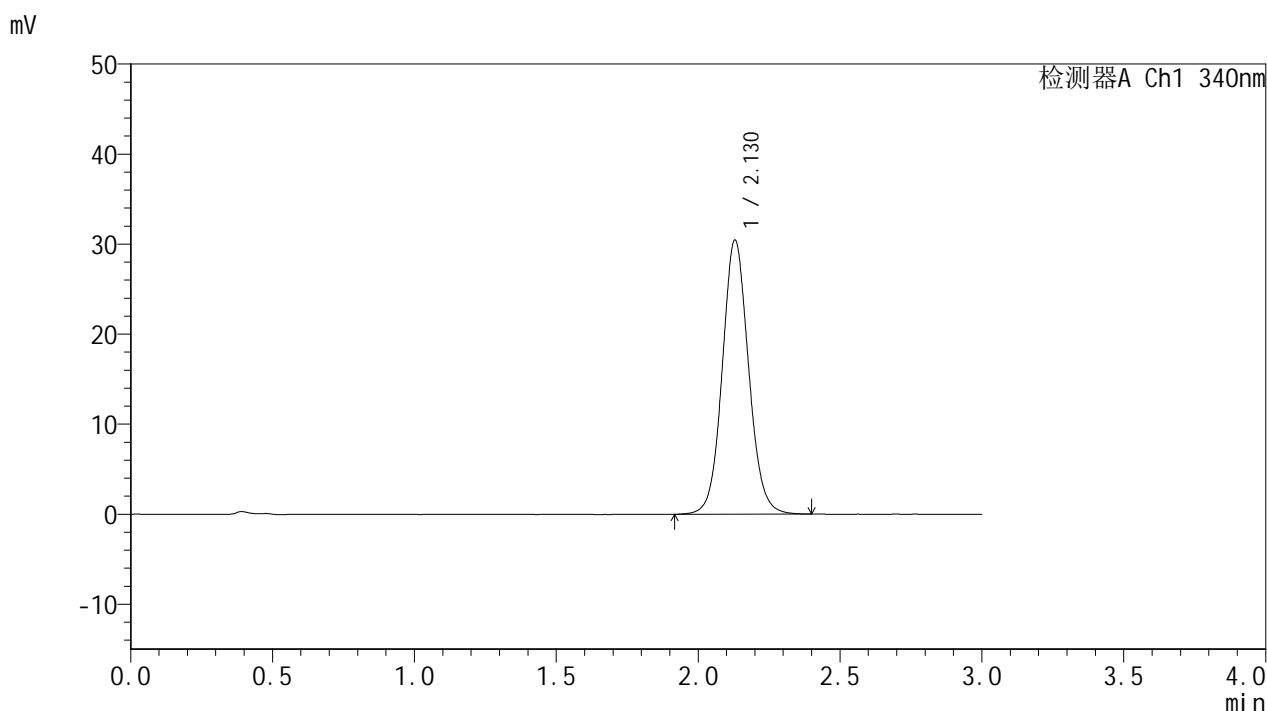


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-304-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:49:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.130 | 196665 | 100.000 | 30452 | 2585       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 196665 | 100.000 | 30452 |            |       |          |

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

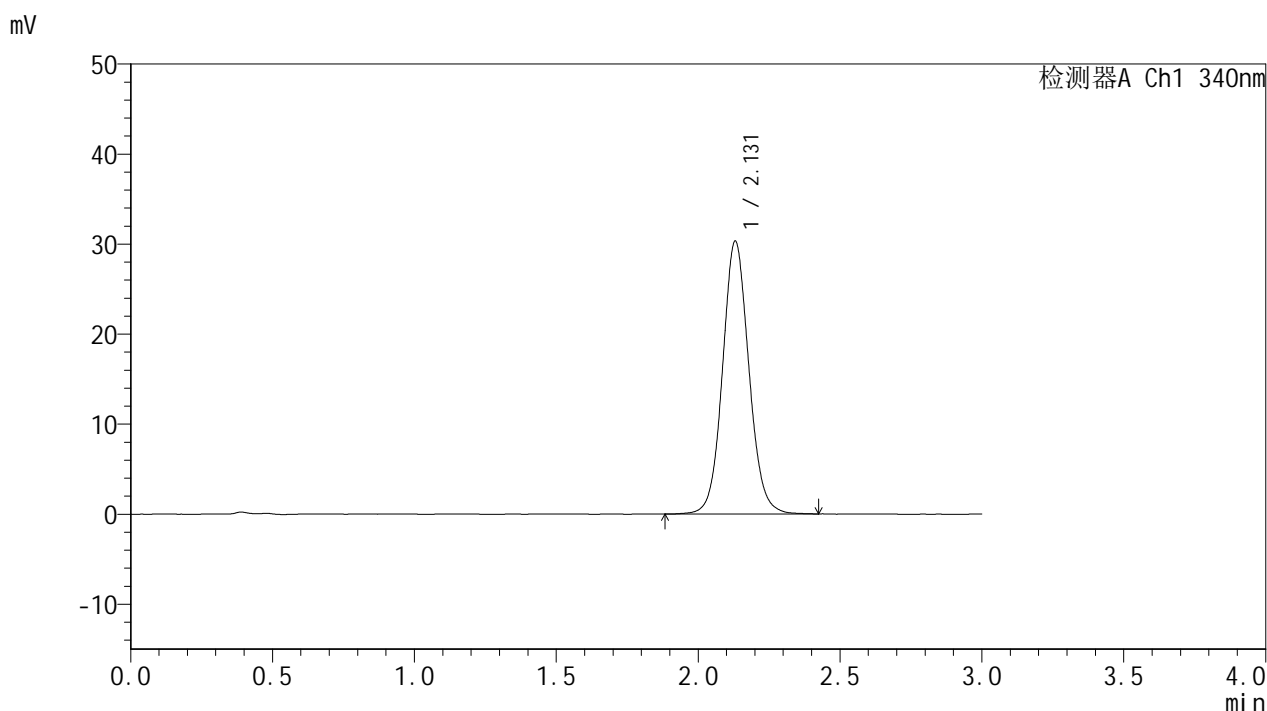


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-305-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:53:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.131 | 196113 | 100.000 | 30315 | 2588       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 196113 | 100.000 | 30315 |            |       |          |

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

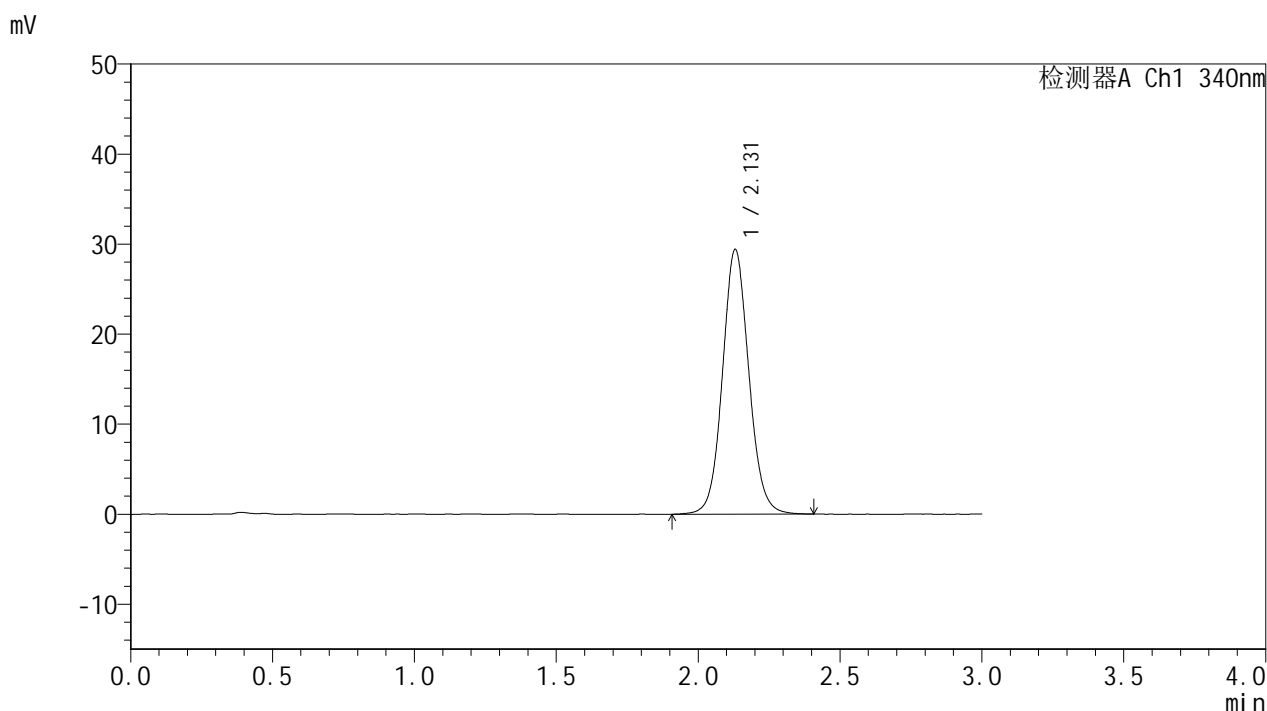


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-306-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:56:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.131 | 190197 | 100.000 | 29410 | 2585       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 190197 | 100.000 | 29410 |            |       |          |

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

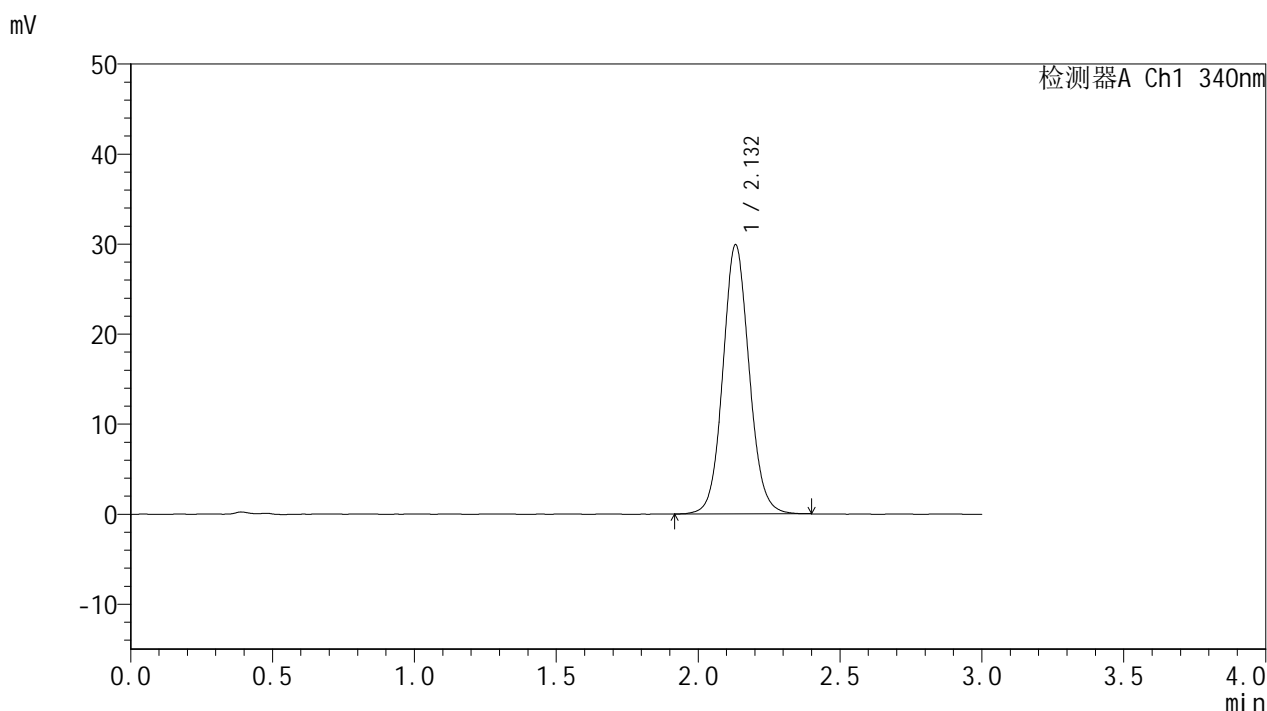


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-46/26-307-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 14:59:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.132 | 193031 | 100.000 | 29876 | 2590       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 193031 | 100.000 | 29876 |            |       |          |

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

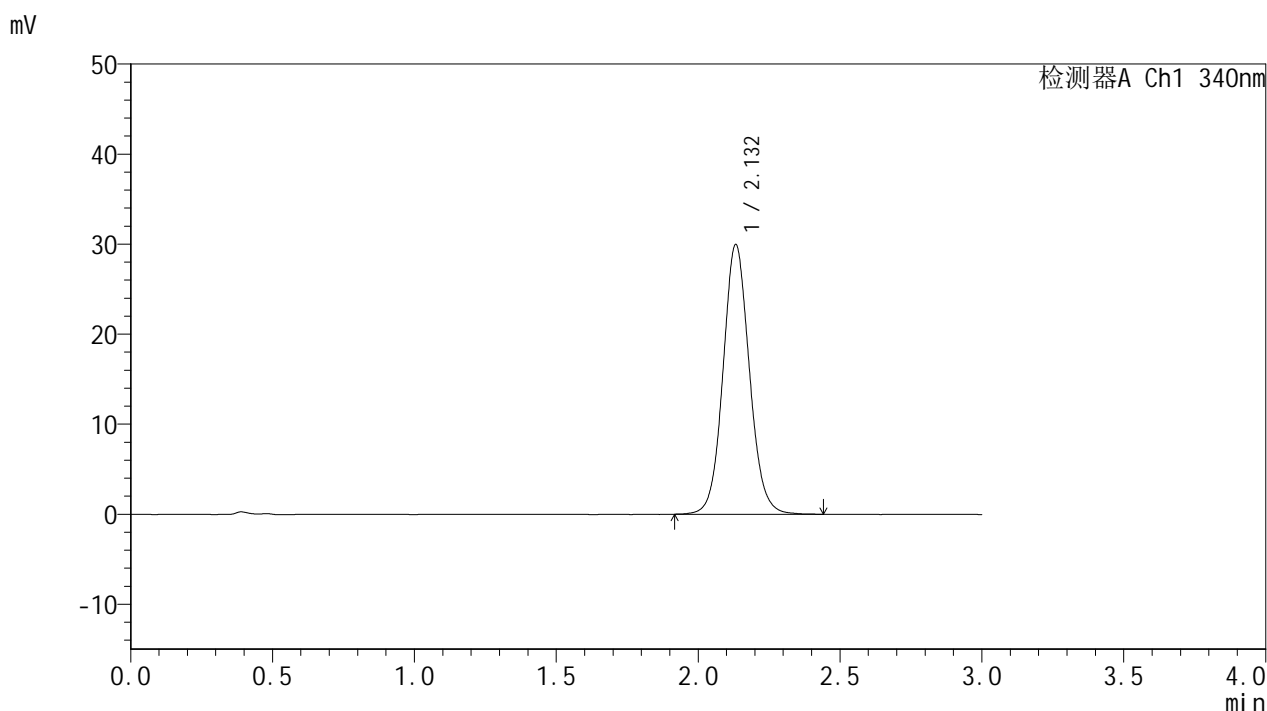


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-308-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:03:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.132 | 193802 | 100.000 | 29919 | 2586       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 193802 | 100.000 | 29919 |            |       |          |

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

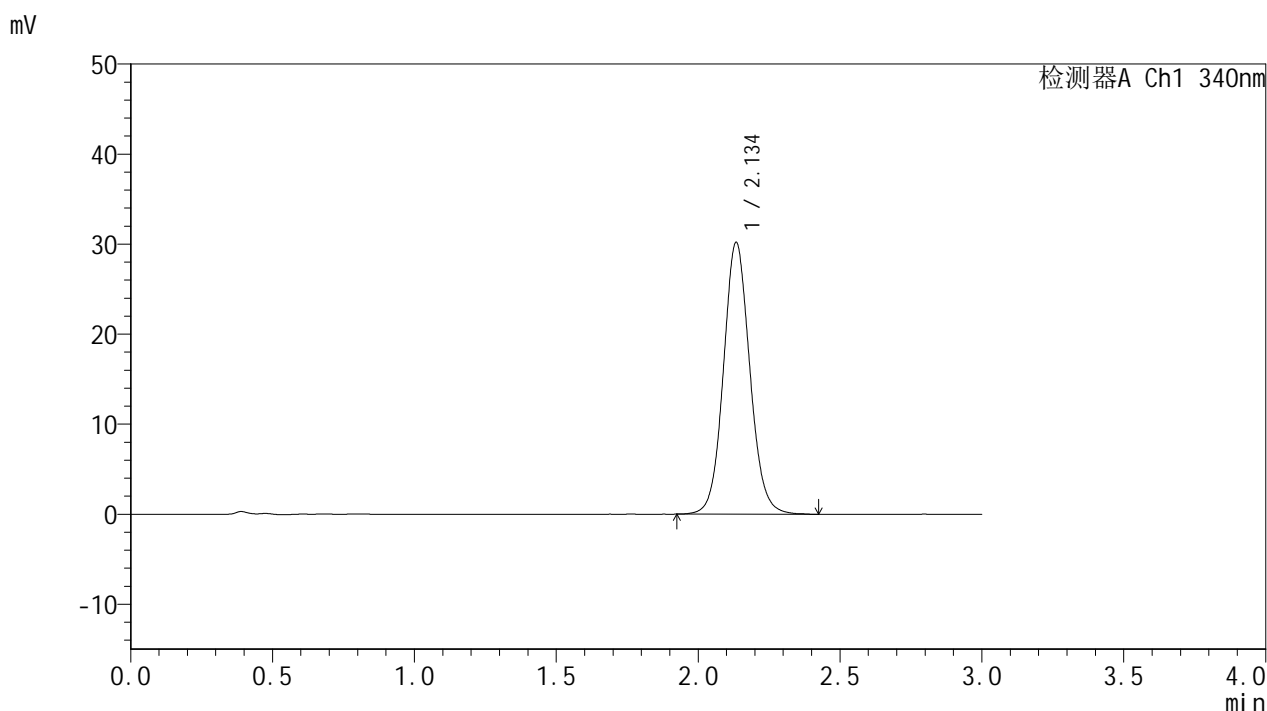


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-309-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:06:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.134 | 195524 | 100.000 | 30067 | 2585       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 195524 | 100.000 | 30067 |            |       |          |

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

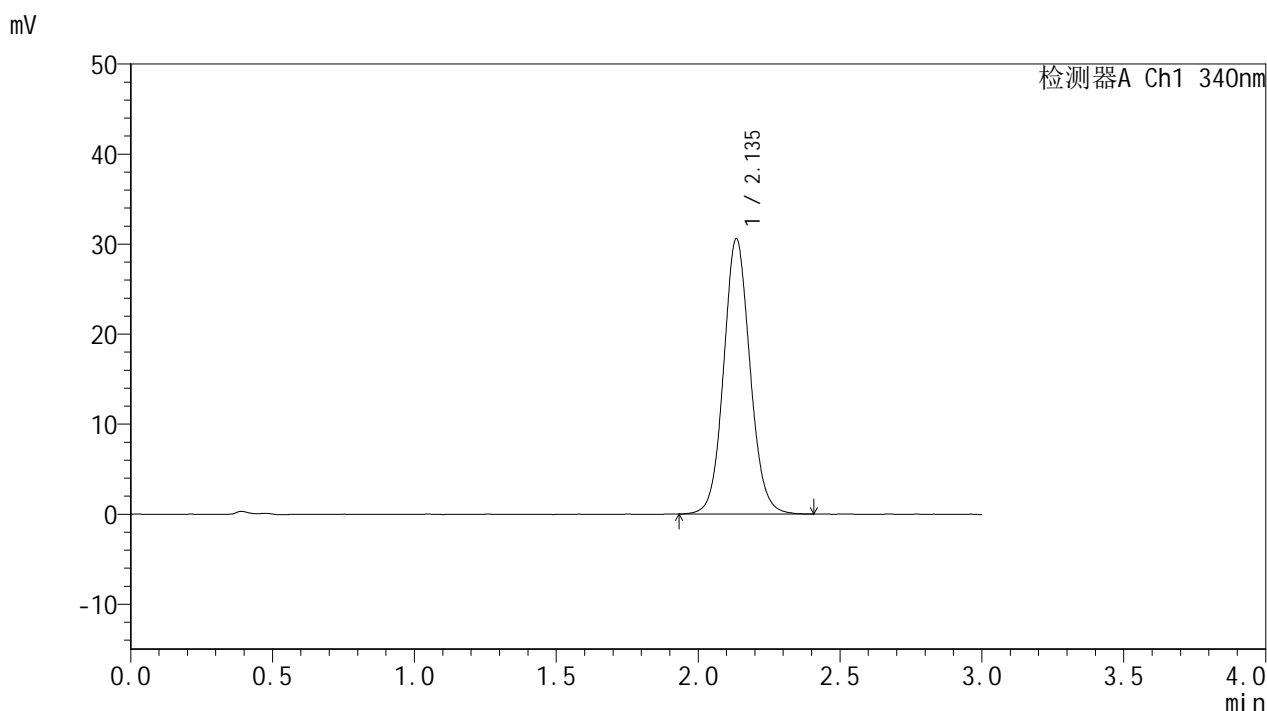


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-310-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:09:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.135 | 198132 | 100.000 | 30468 | 2582       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 198132 | 100.000 | 30468 |            |       |          |

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

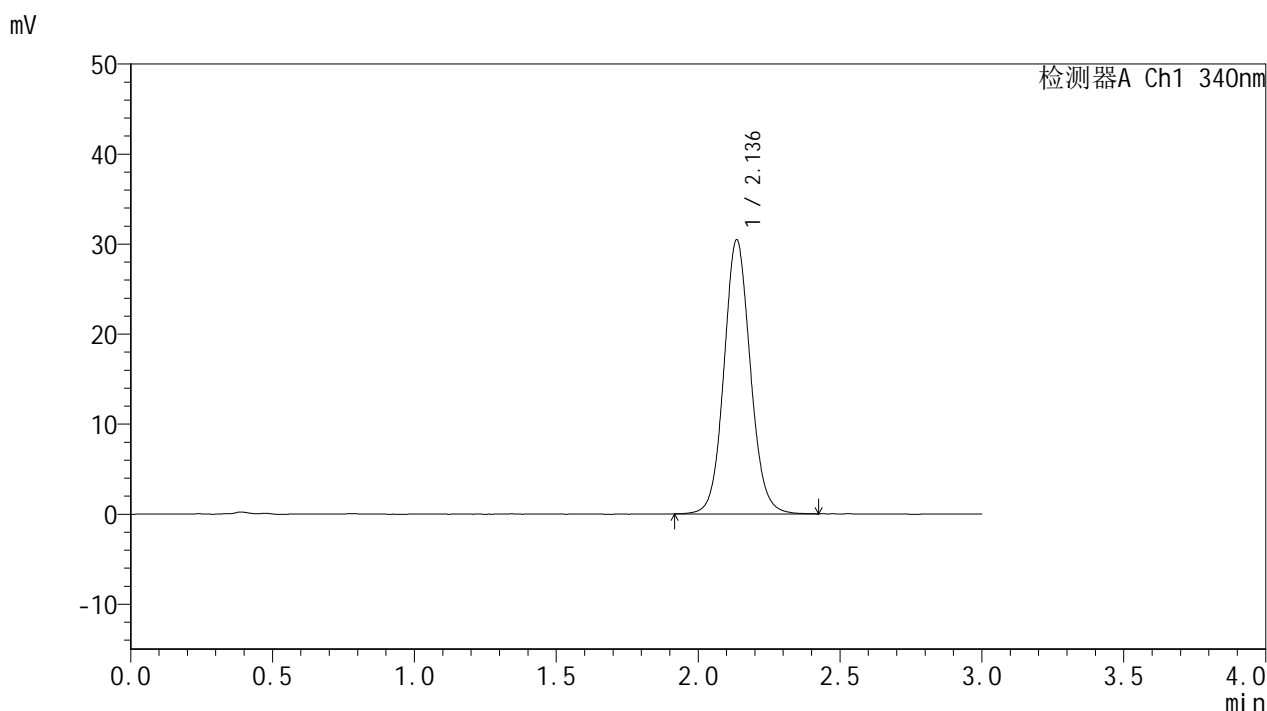


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-311-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:13:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.136 | 197163 | 100.000 | 30401 | 2590       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 197163 | 100.000 | 30401 |            |       |          |

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

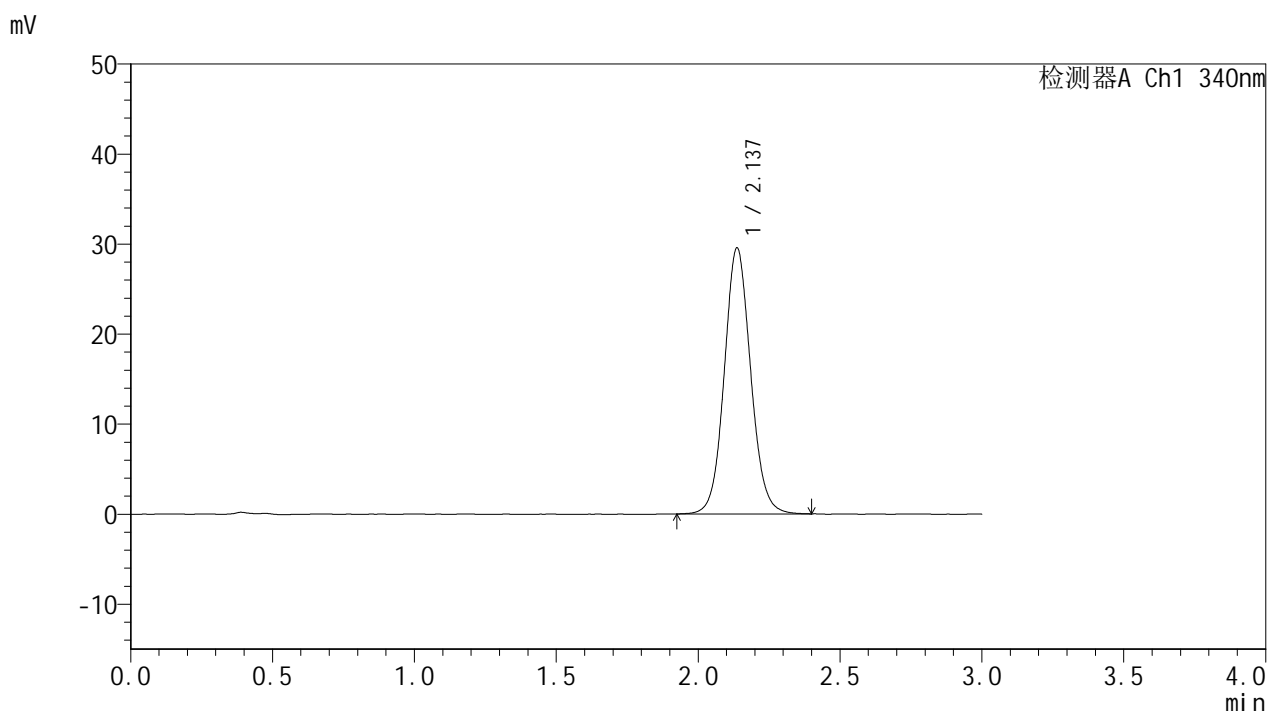


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-46/26-312-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:16:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.137 | 191452 | 100.000 | 29542 | 2586       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 191452 | 100.000 | 29542 |            |       |          |

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

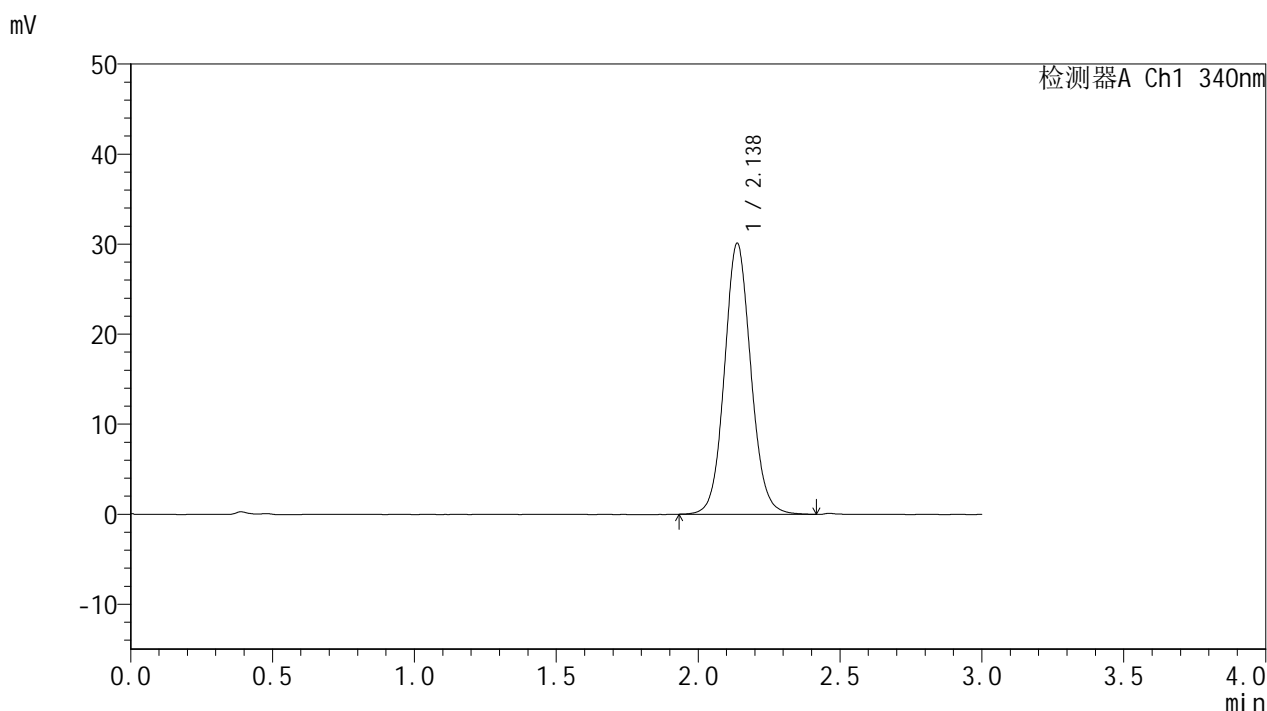


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-46/26-313-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:19:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.138 | 195269 | 100.000 | 30104 | 2583       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 195269 | 100.000 | 30104 |            |       |          |

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

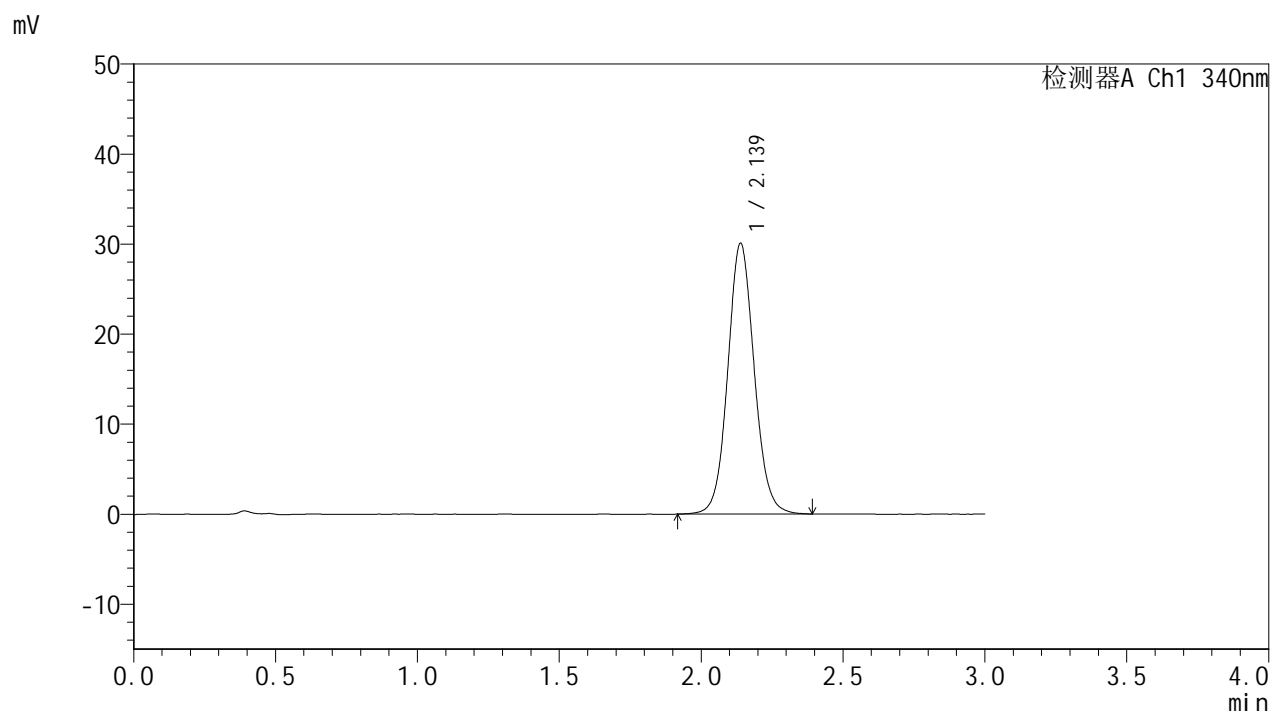


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-314-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:23:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.139 | 195329 | 100.000 | 30089 | 2584       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 195329 | 100.000 | 30089 |            |       |          |

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

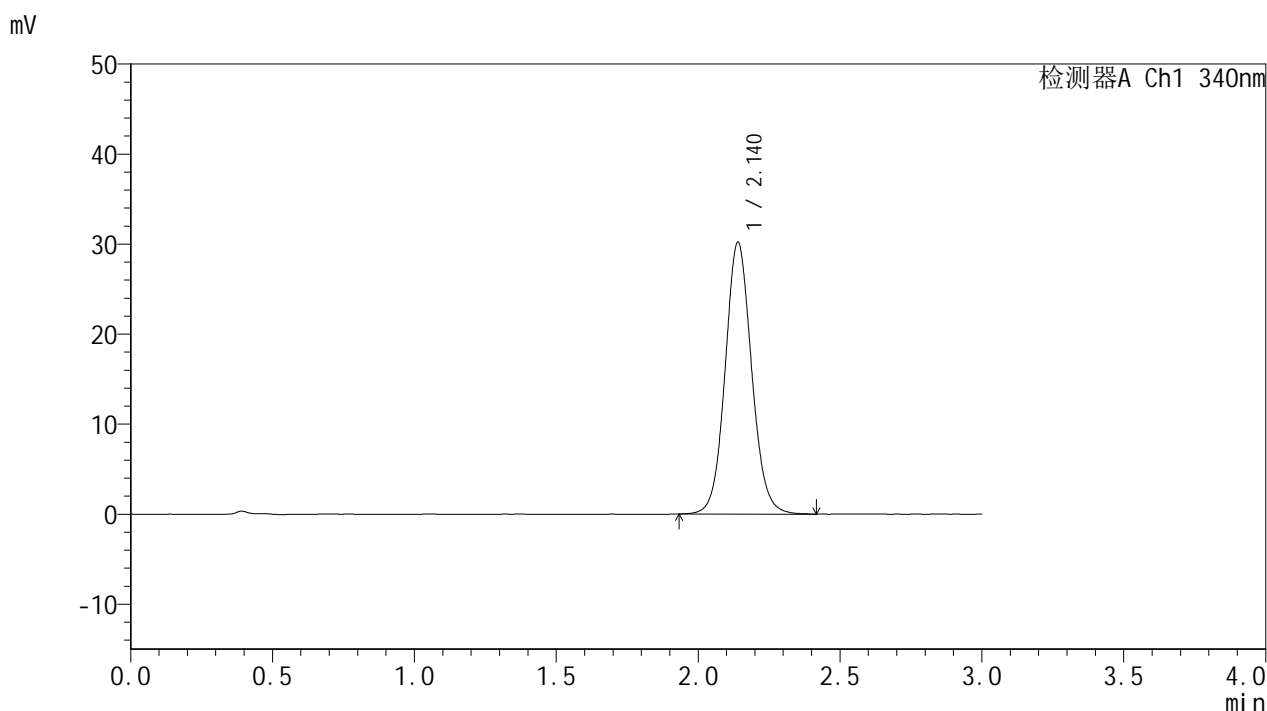


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-315-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:26:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.140 | 196329 | 100.000 | 30173 | 2575       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 196329 | 100.000 | 30173 |            |       |          |

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

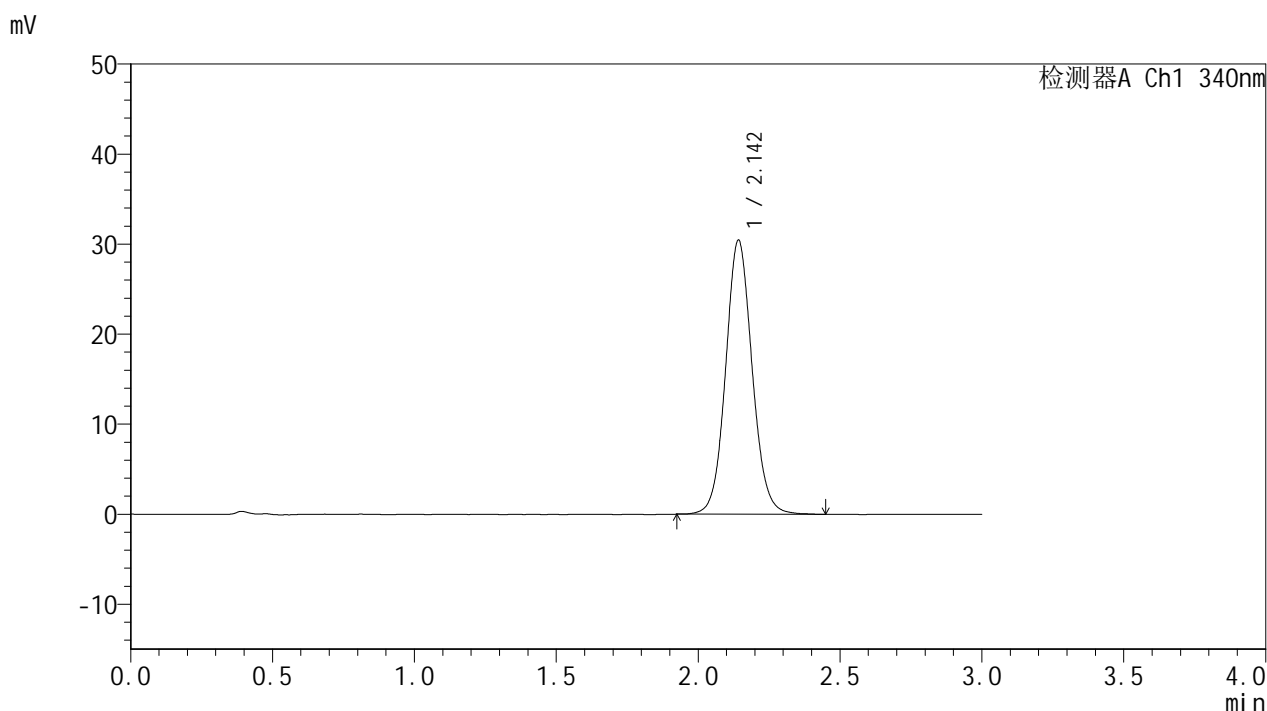


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-316-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:29:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.142 | 198193 | 100.000 | 30350 | 2579       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 198193 | 100.000 | 30350 |            |       |          |

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

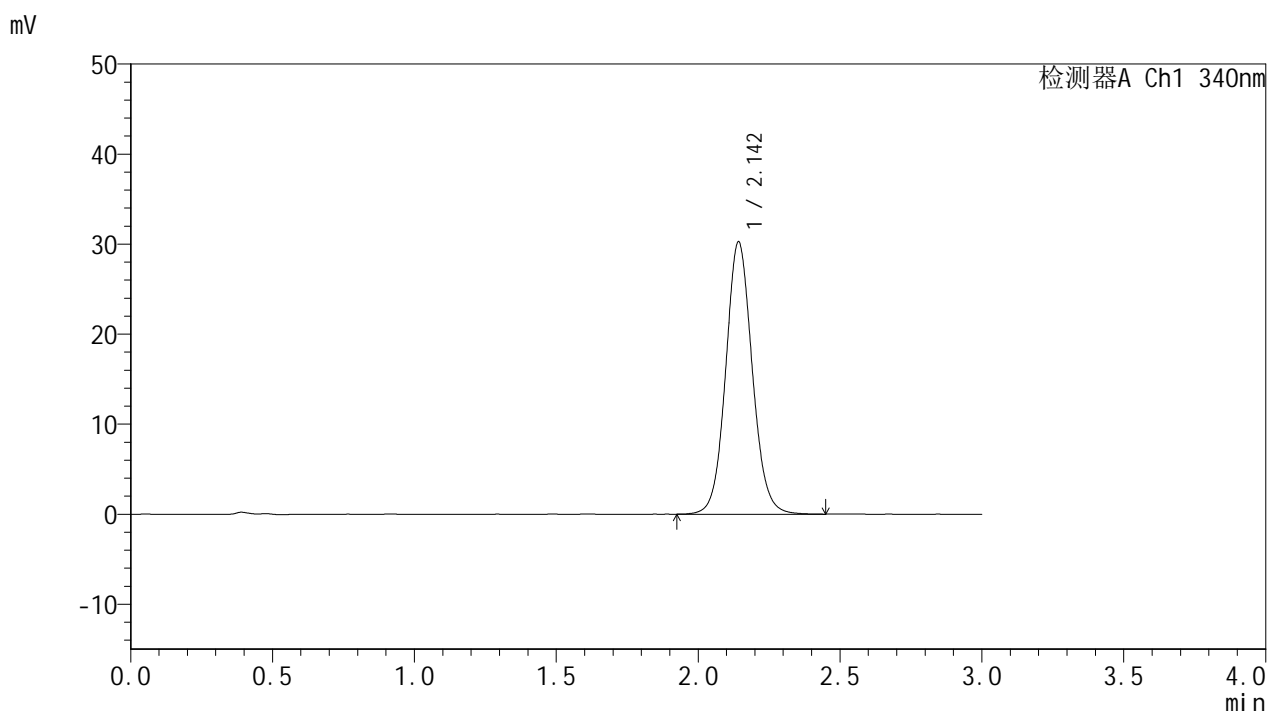


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-317-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:33:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.142 | 197088 | 100.000 | 30129 | 2575       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 197088 | 100.000 | 30129 |            |       |          |

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

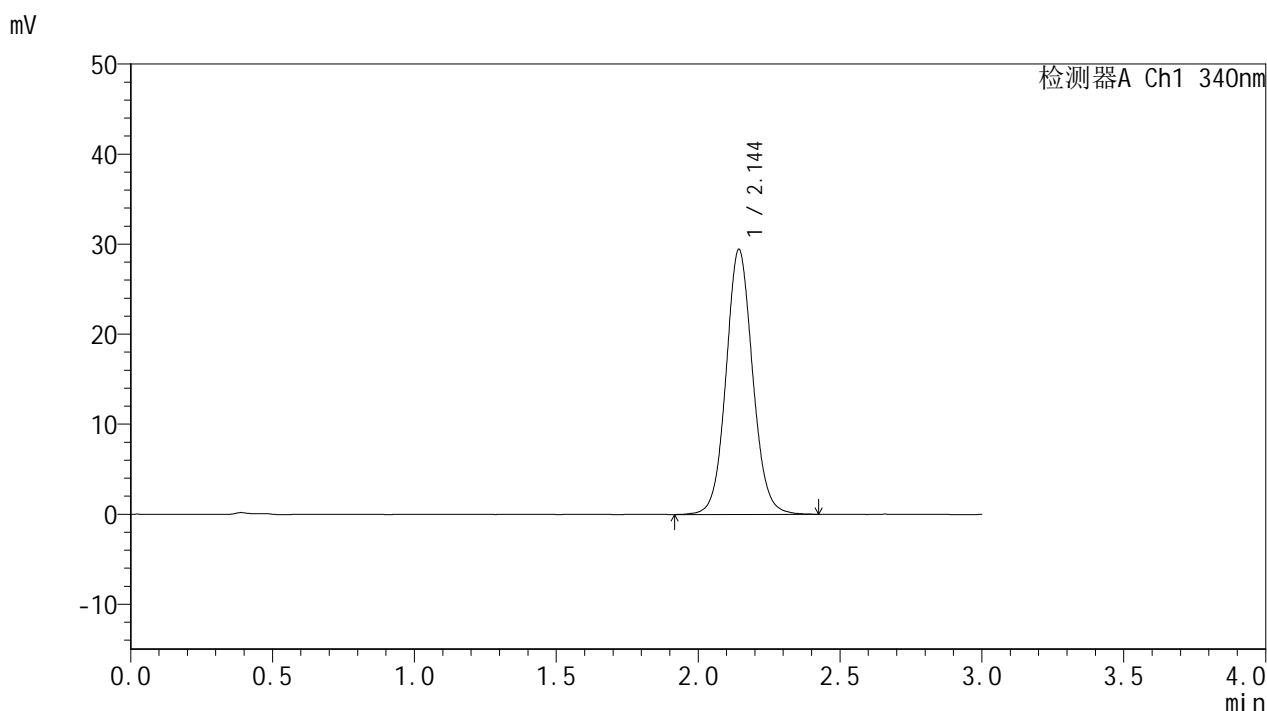


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-318-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:36:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.144 | 192215 | 100.000 | 29373 | 2570       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 192215 | 100.000 | 29373 |            |       |          |

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

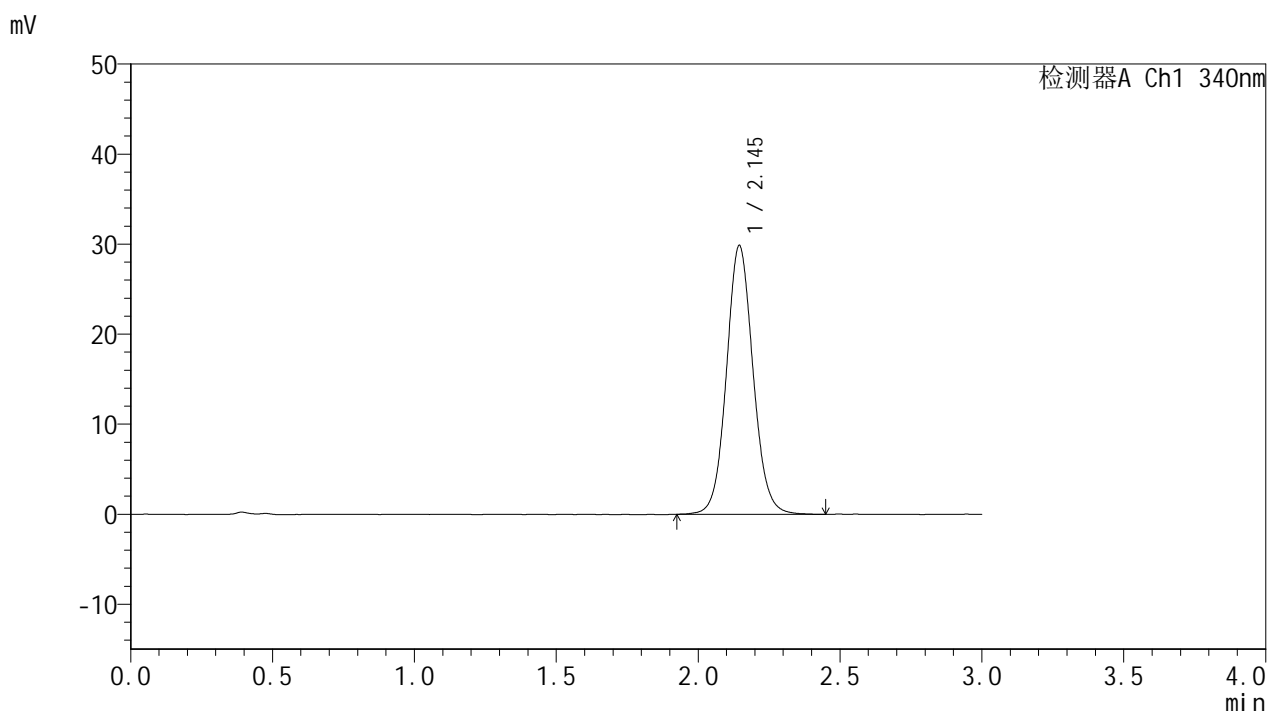


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-319-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:40:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:18:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.145 | 195163 | 100.000 | 29853 | 2568       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 195163 | 100.000 | 29853 |            |       |          |

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

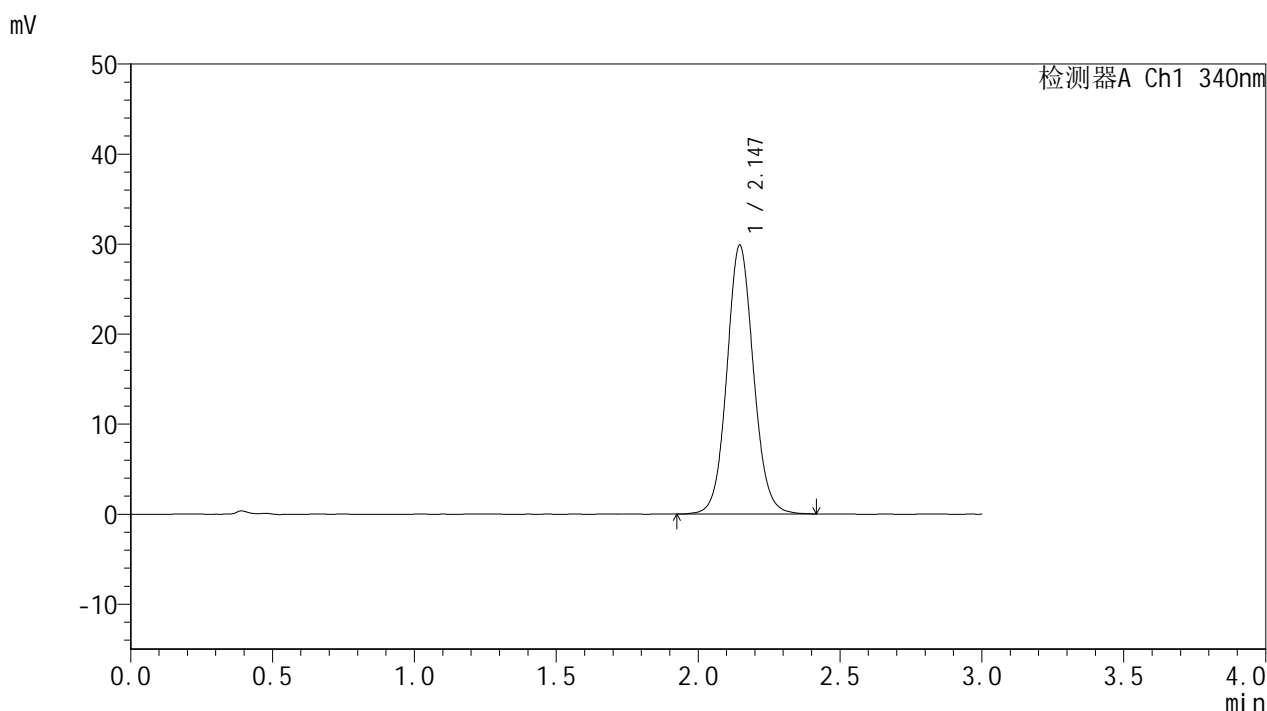


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-320-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:43:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.147 | 195144 | 100.000 | 29888 | 2568       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 195144 | 100.000 | 29888 |            |       |          |

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

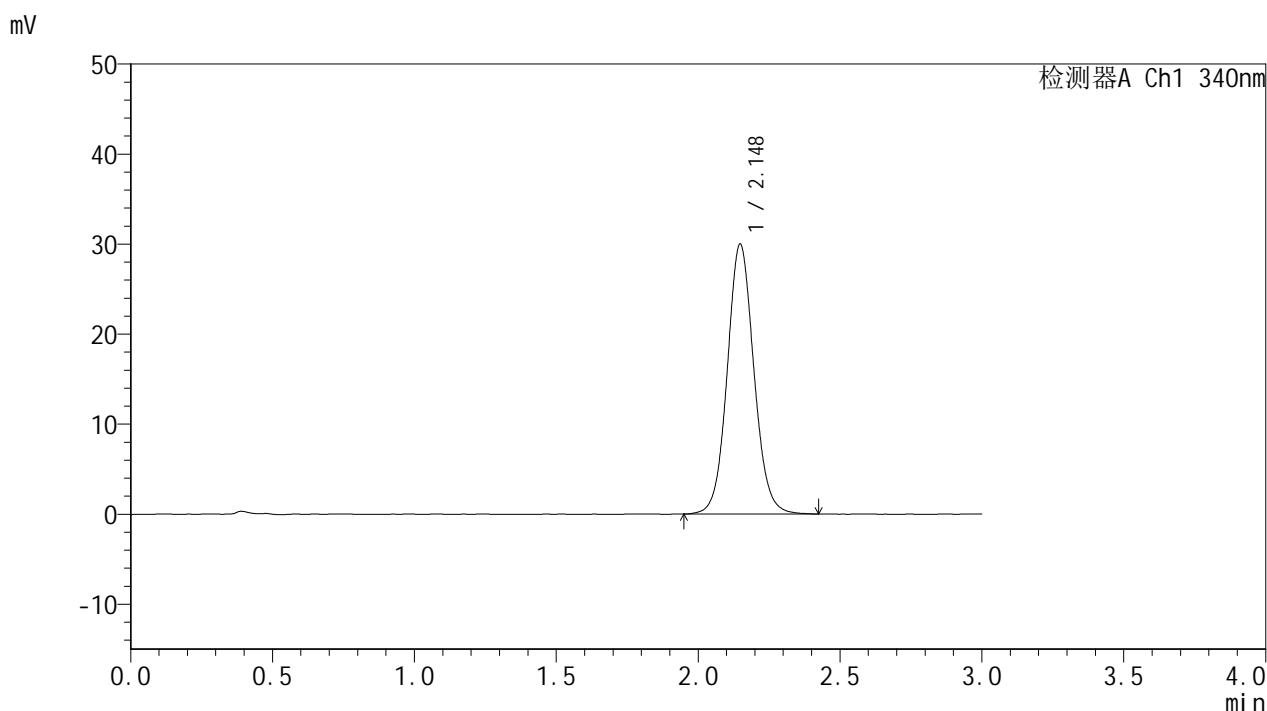


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-321-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:46:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.148 | 196122 | 100.000 | 30002 | 2570       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 196122 | 100.000 | 30002 |            |       |          |

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

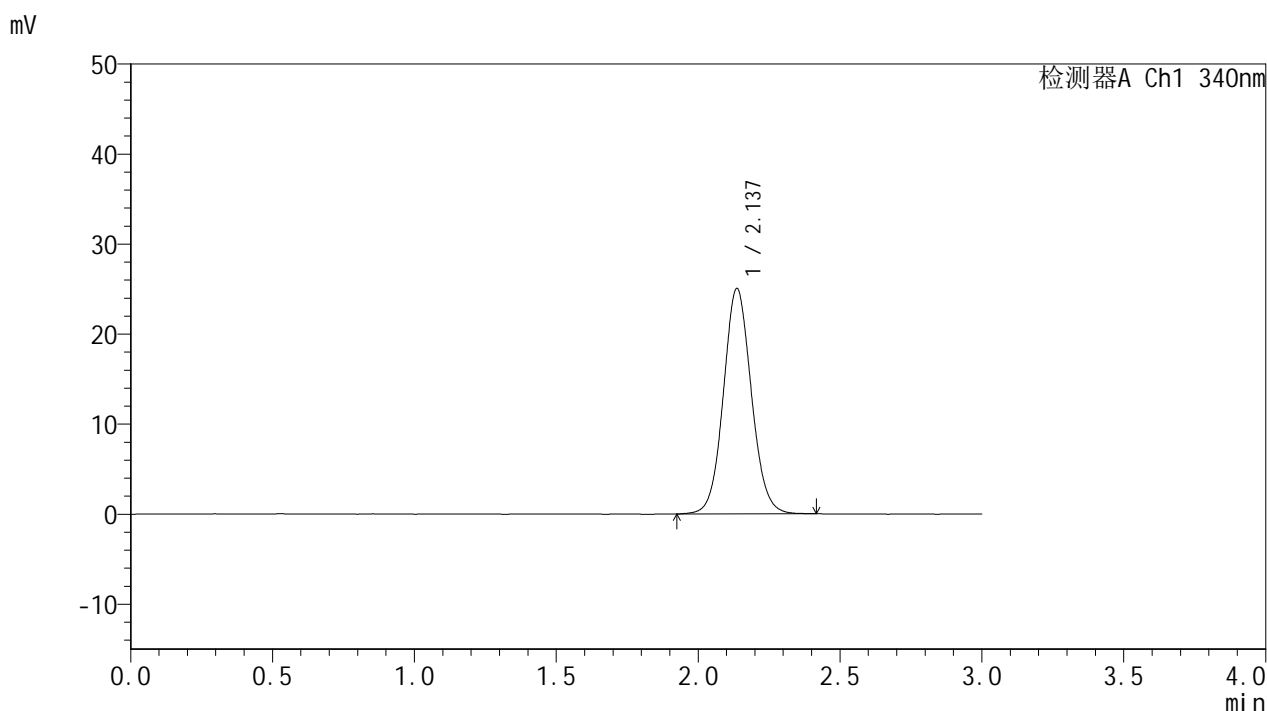


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-322-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:50:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.137 | 171888 | 100.000 | 25029 | 2290       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 171888 | 100.000 | 25029 |            |       |          |

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

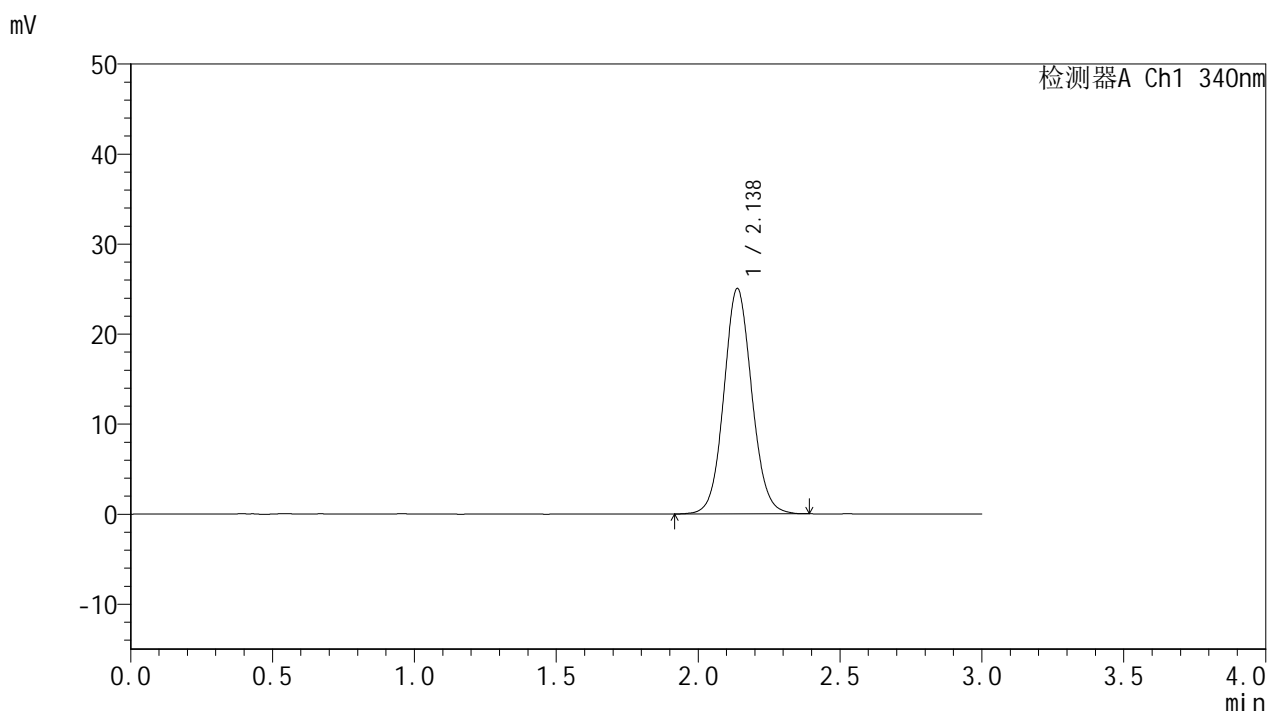


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-323-2 - zzp-15mg-25020301-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:53:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.138 | 171701 | 100.000 | 25044 | 2294       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 171701 | 100.000 | 25044 |            |       |          |

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

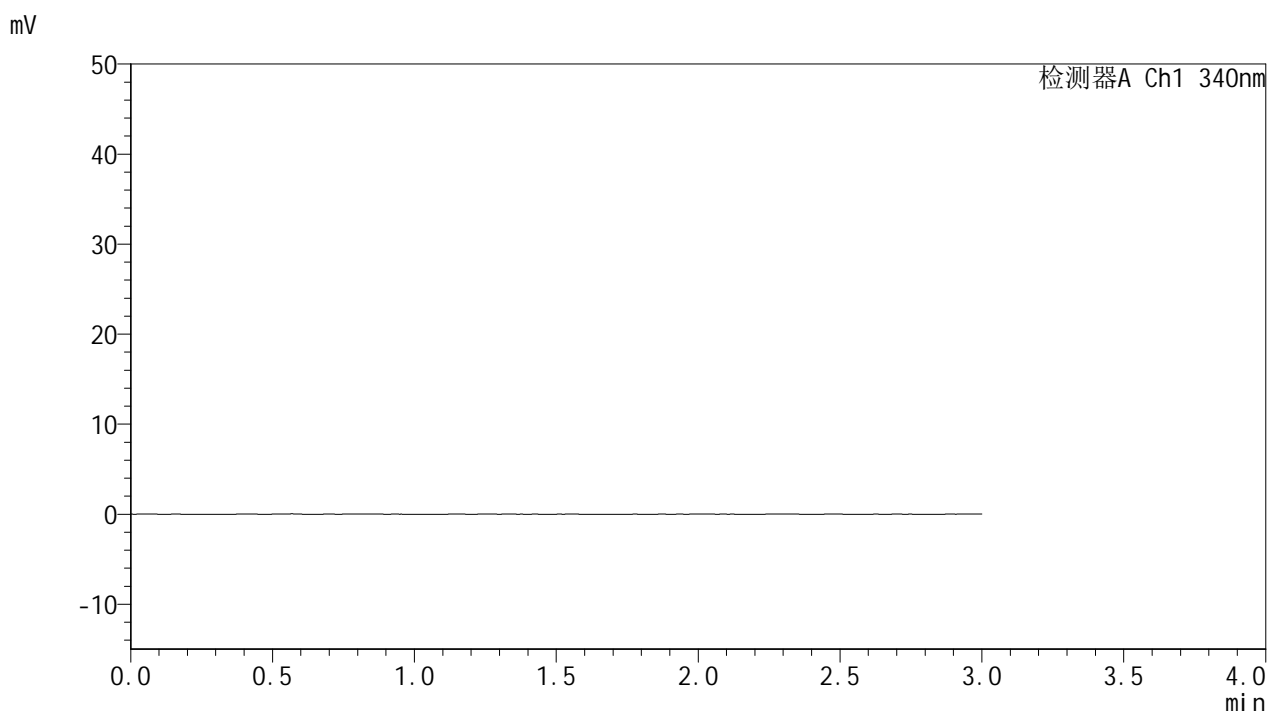


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-324-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 15:56:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

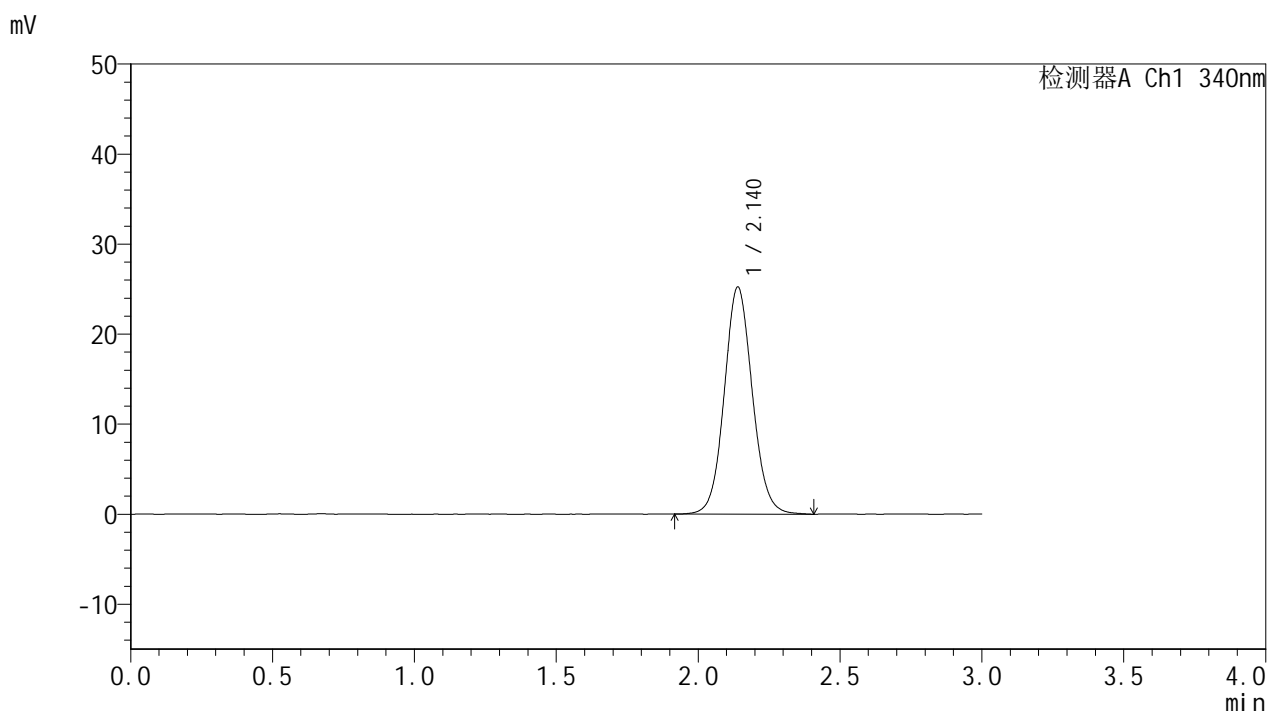


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-325-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:00:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.140 | 173705 | 100.000 | 25226 | 2287       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 173705 | 100.000 | 25226 |            |       |          |

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

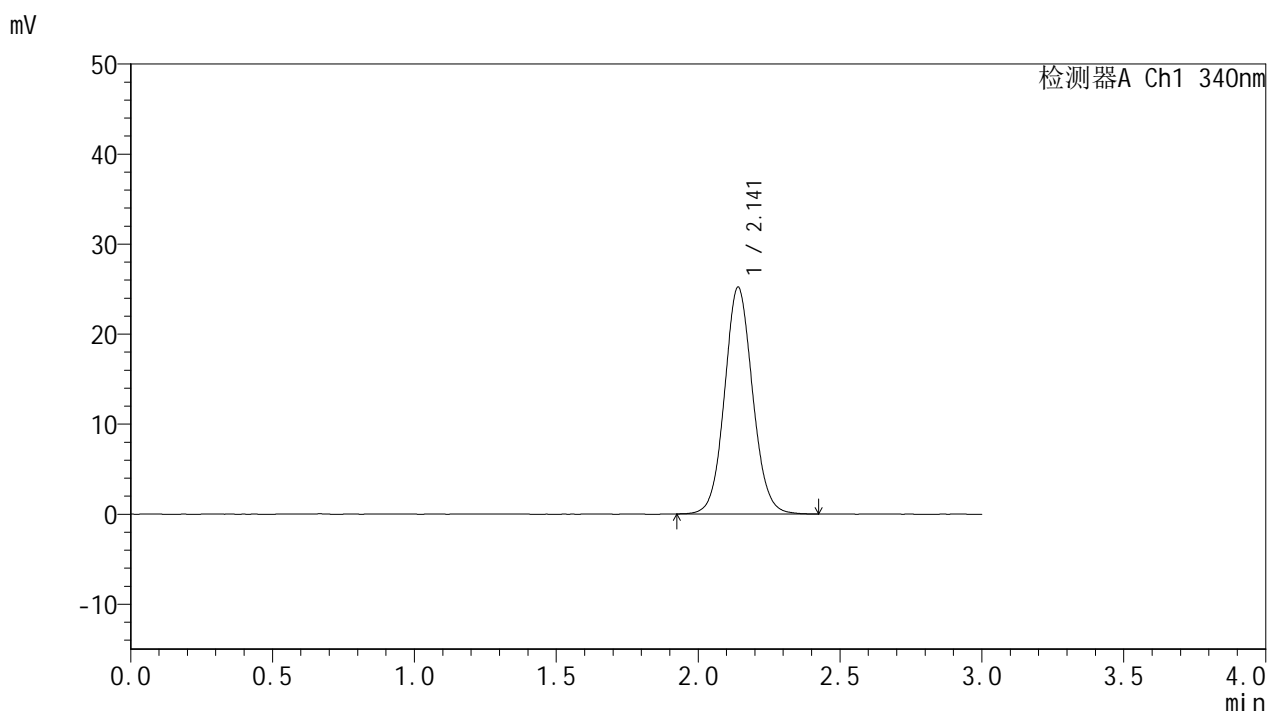


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-326-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:03:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.141 | 173664 | 100.000 | 25181 | 2286       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 173664 | 100.000 | 25181 |            |       |          |

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

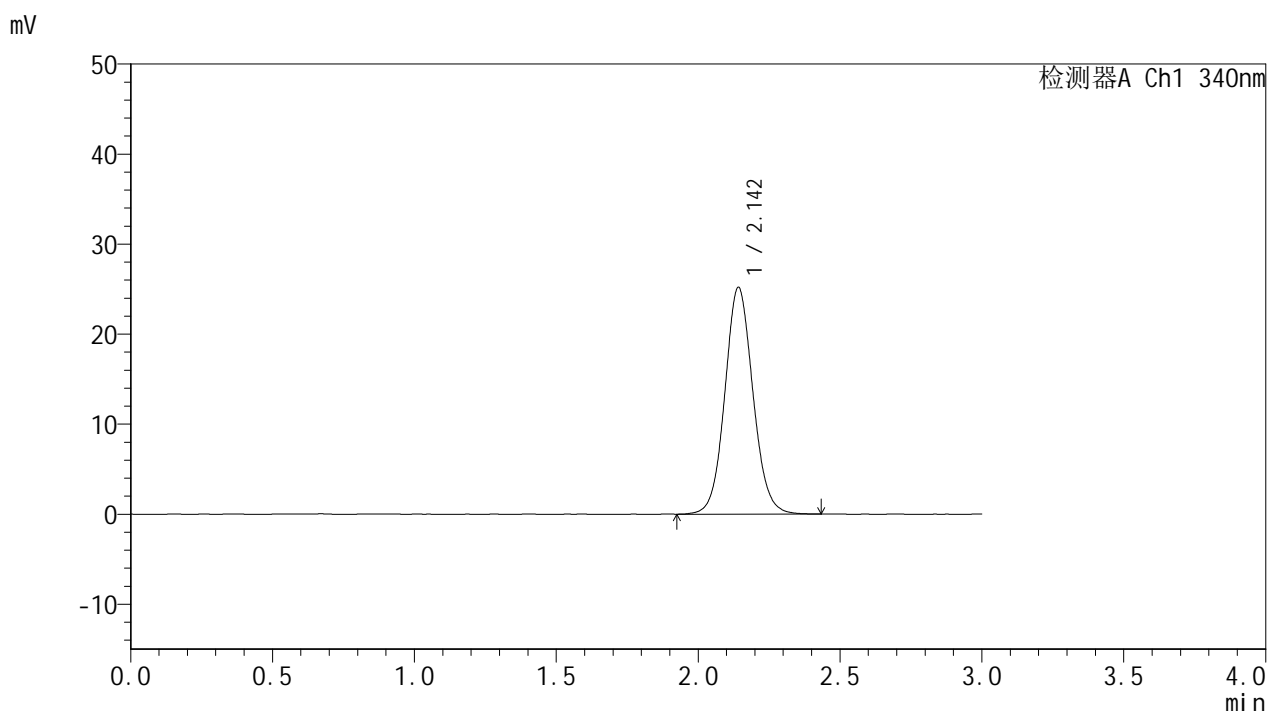


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-327-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:07:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.142 | 173670 | 100.000 | 25131 | 2284       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 173670 | 100.000 | 25131 |            |       |          |

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

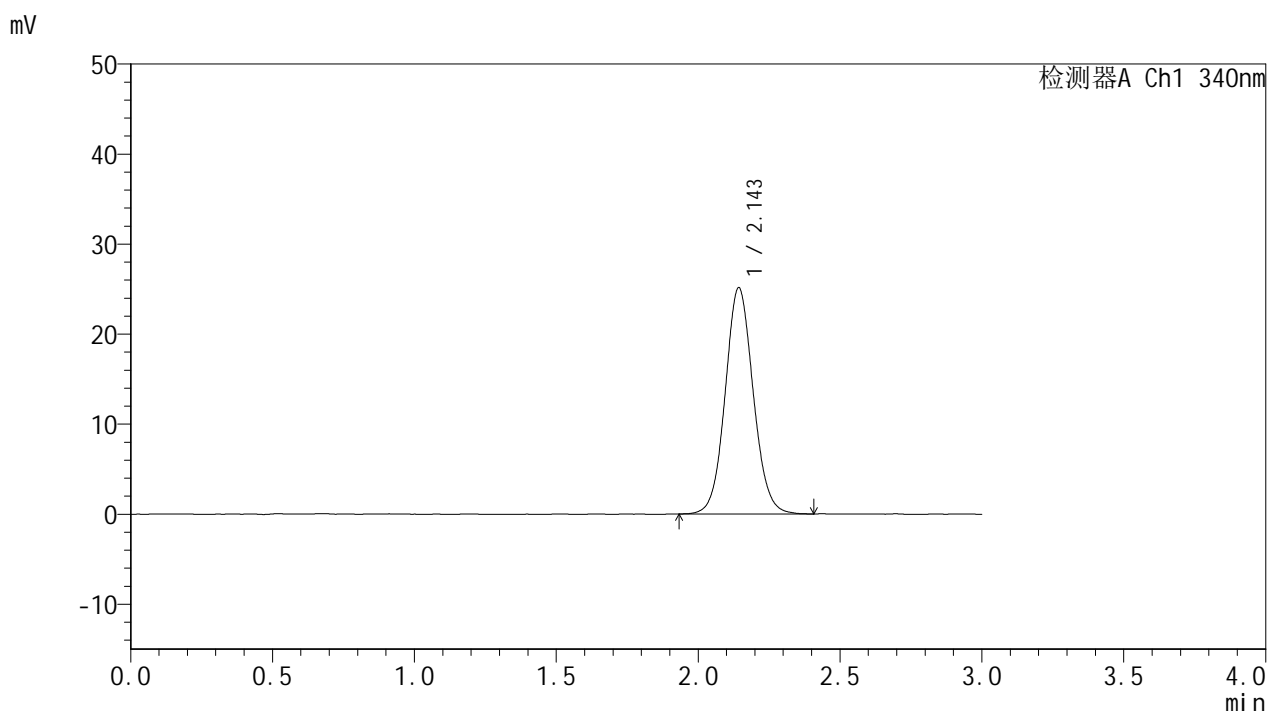


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-328-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:10:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.143 | 172959 | 100.000 | 25068 | 2296       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 172959 | 100.000 | 25068 |            |       |          |

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

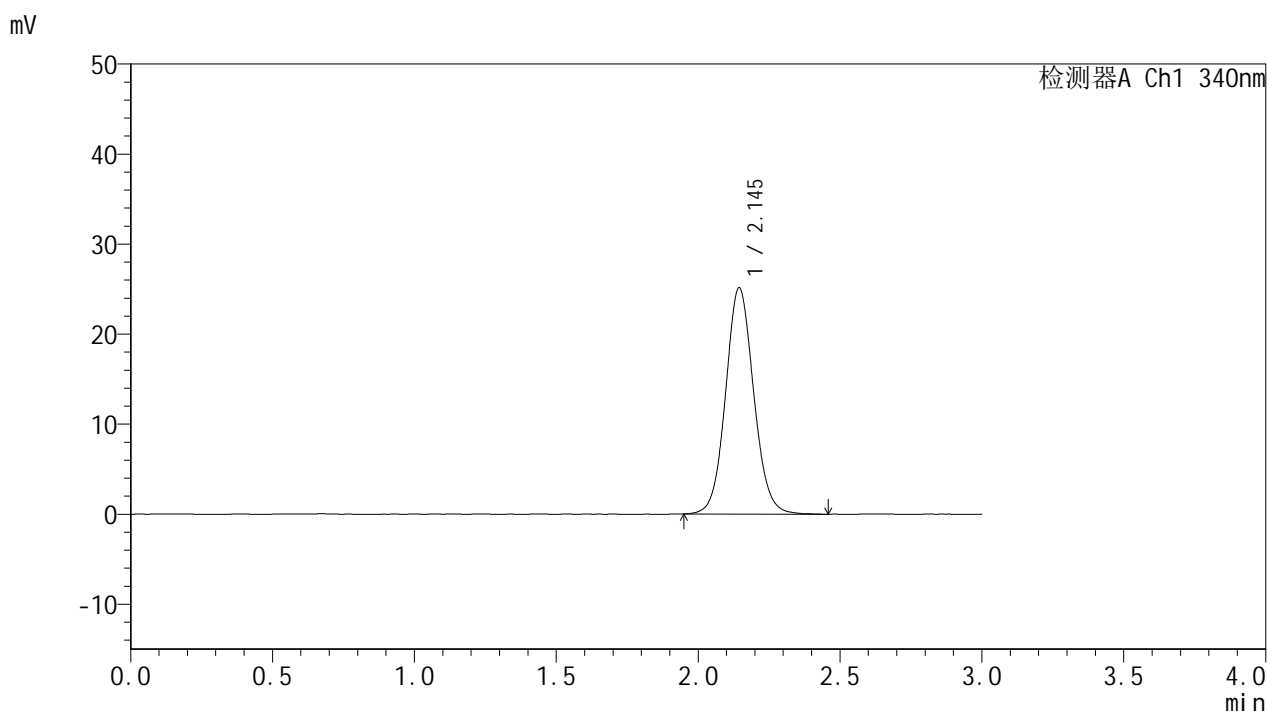


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-329-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:13:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.145 | 173415 | 100.000 | 25125 | 2287       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 173415 | 100.000 | 25125 |            |       |          |

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

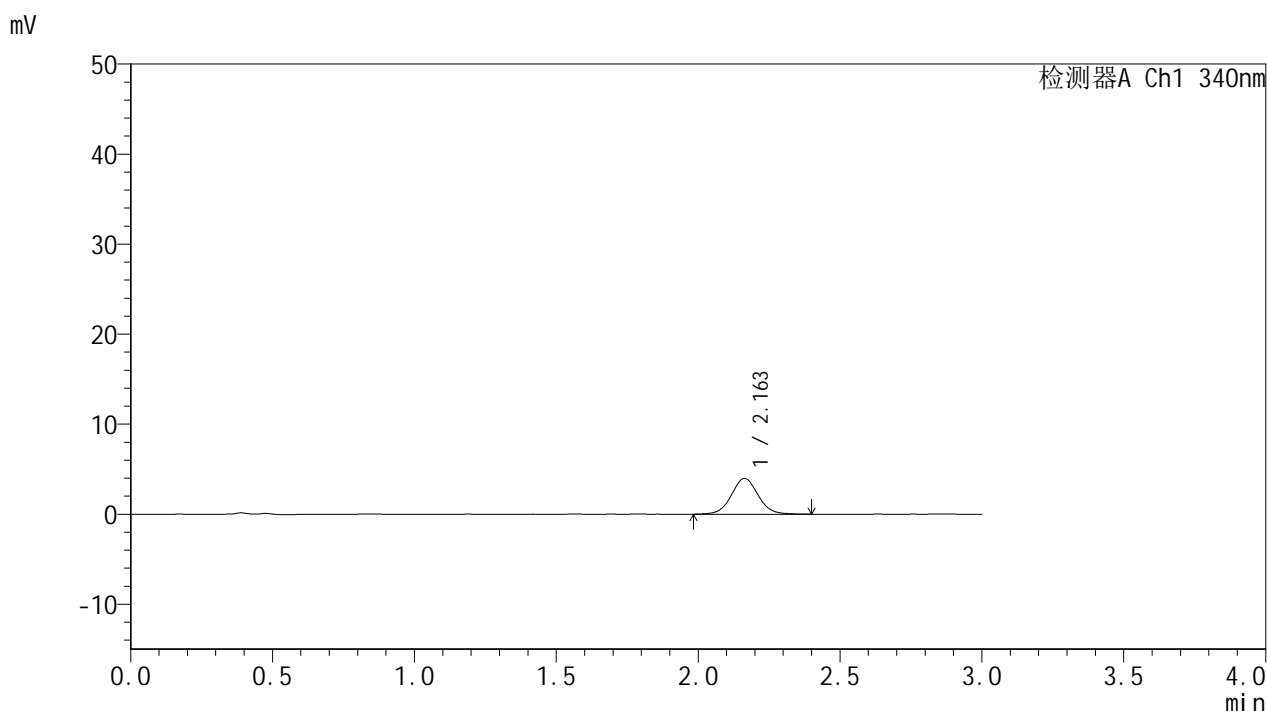


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-330-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:17:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.163 | 26061 | 100.000 | 3969 | 2586       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 26061 | 100.000 | 3969 |            |       |          |

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

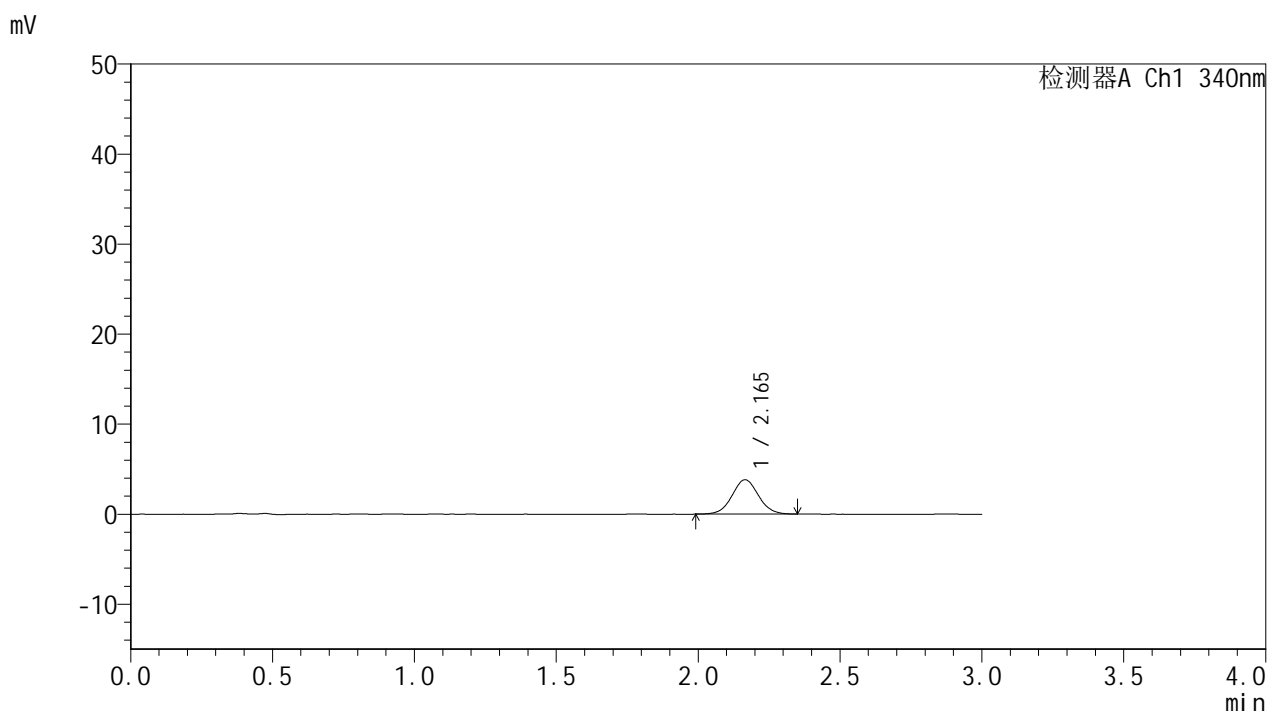


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-331-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:20:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.165 | 24680 | 100.000 | 3810 | 2605       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 24680 | 100.000 | 3810 |            |       |          |

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

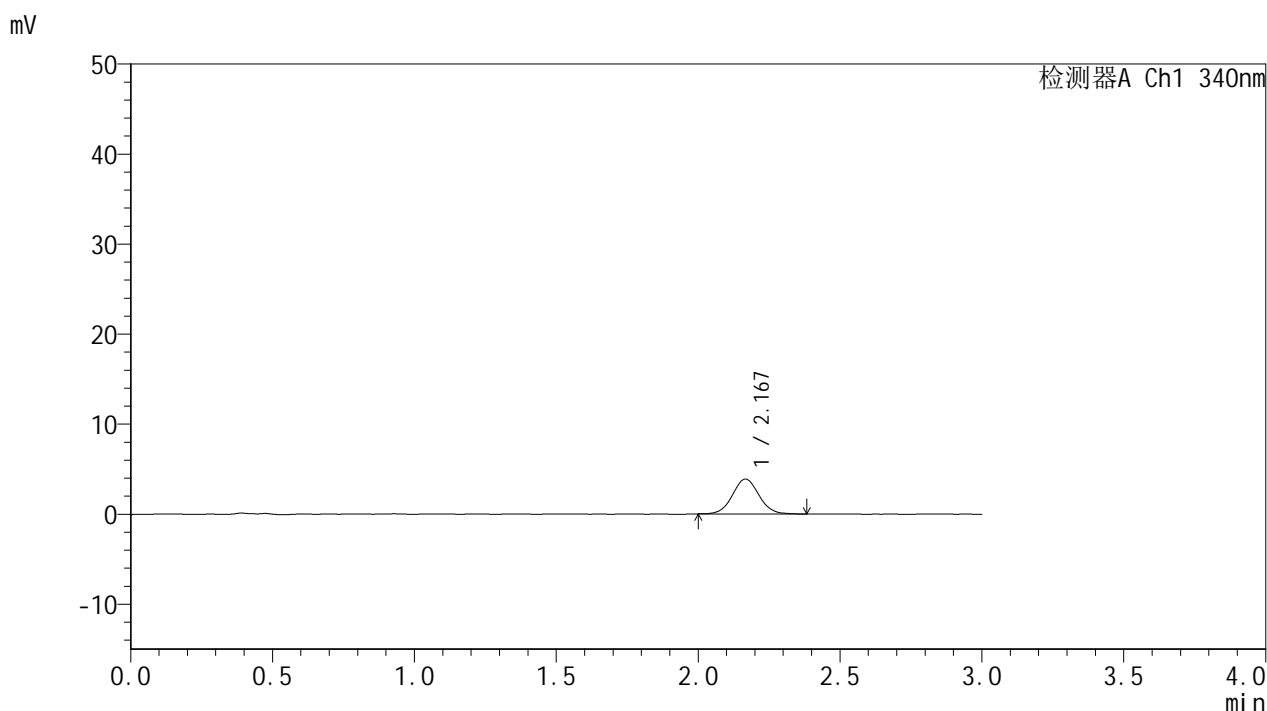


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-332-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:24:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.167 | 25146 | 100.000 | 3864 | 2633       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 25146 | 100.000 | 3864 |            |       |          |

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

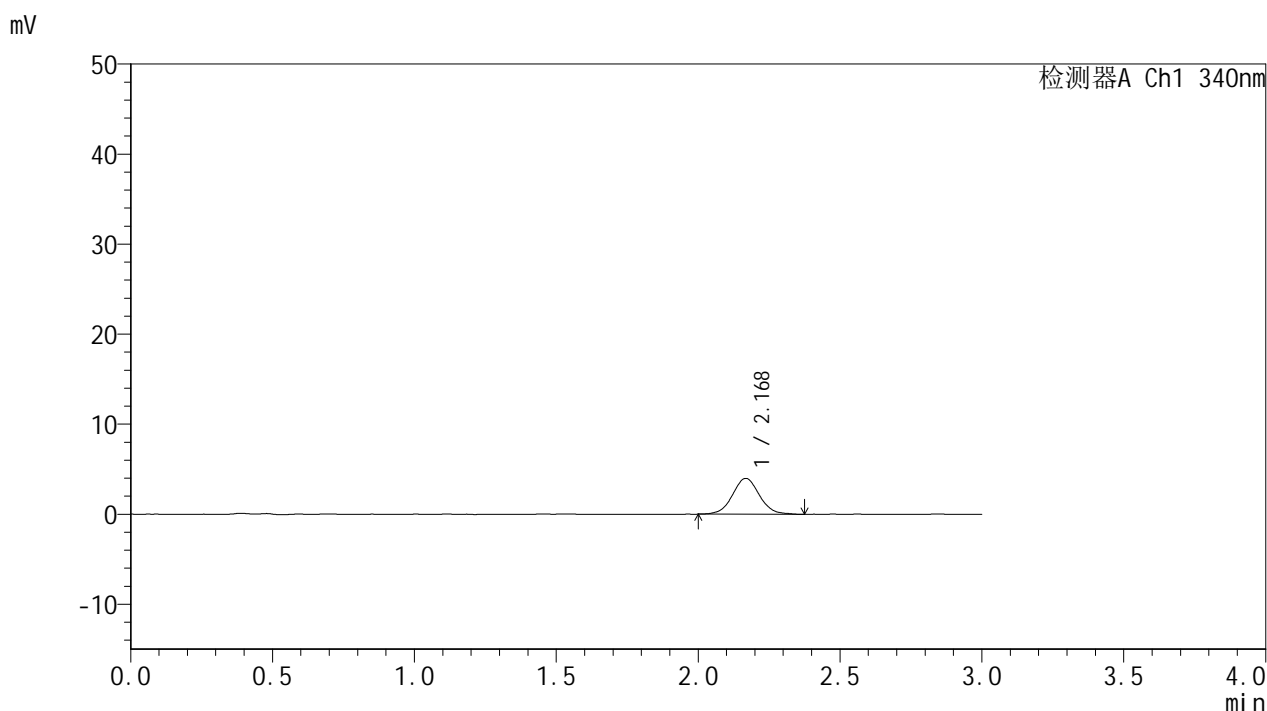


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-46/26-333-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:27:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.168 | 26309 | 100.000 | 3967 | 2561       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 26309 | 100.000 | 3967 |            |       |          |

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

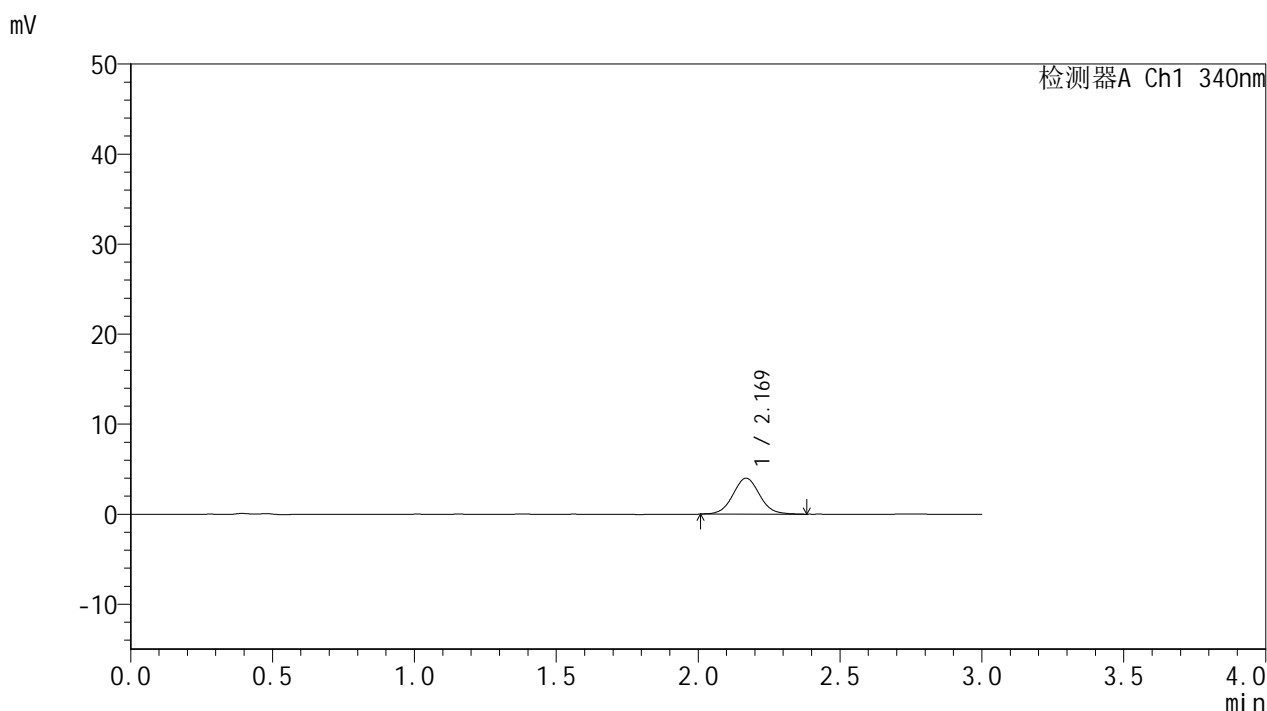


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-334-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:30:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.169 | 26182 | 100.000 | 3986 | 2596       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 26182 | 100.000 | 3986 |            |       |          |

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

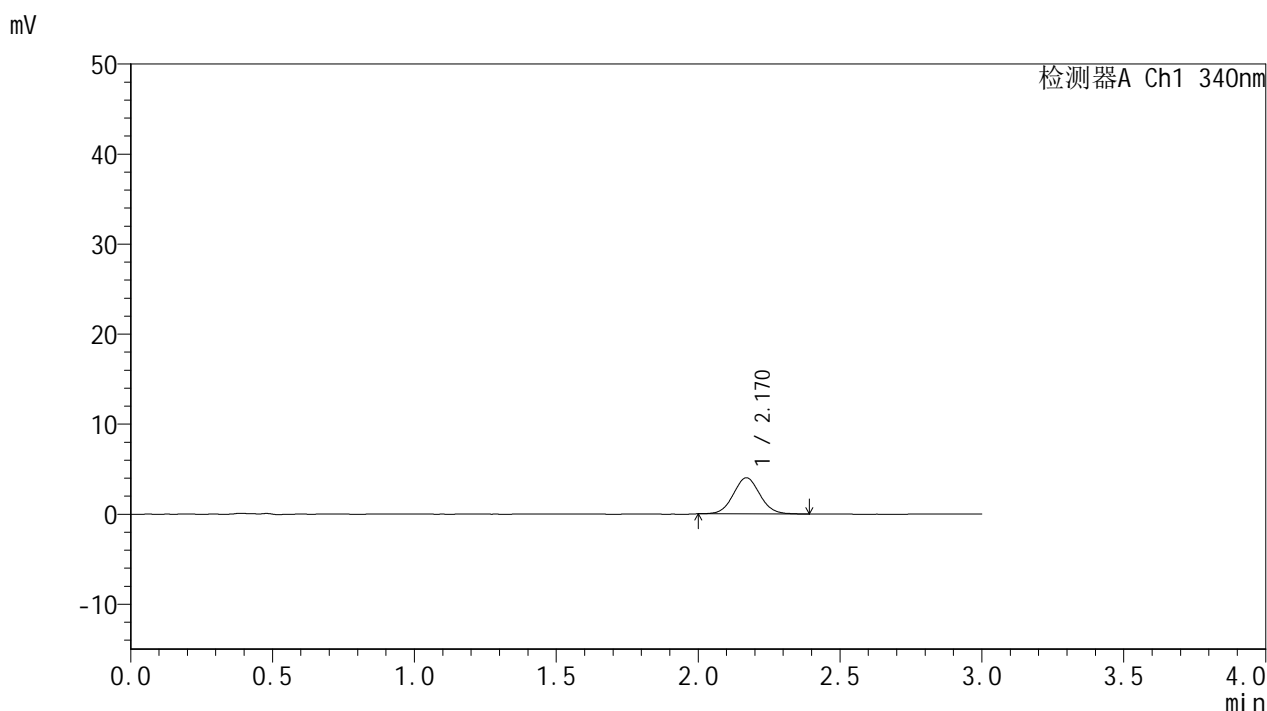


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-335-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:34:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.170 | 26141 | 100.000 | 4011 | 2582       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 26141 | 100.000 | 4011 |            |       |          |

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

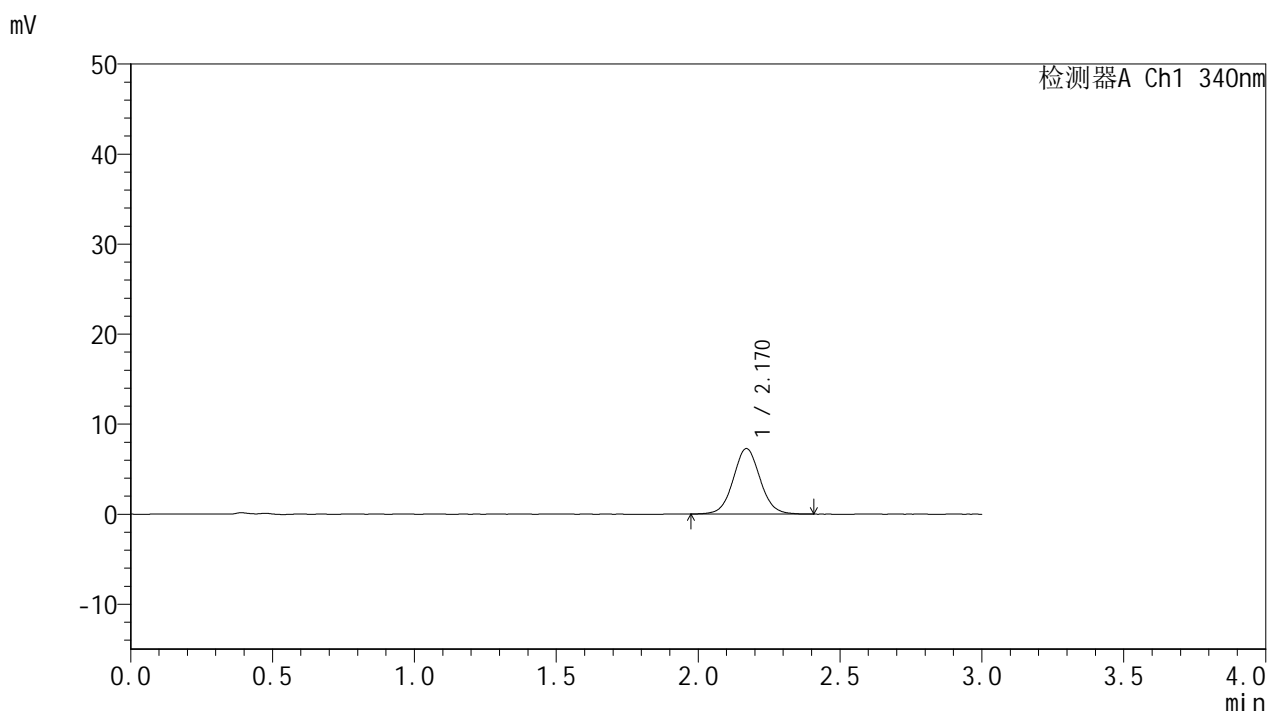


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-336-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:37:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.170 | 48007 | 100.000 | 7277 | 2573       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 48007 | 100.000 | 7277 |            |       |          |

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

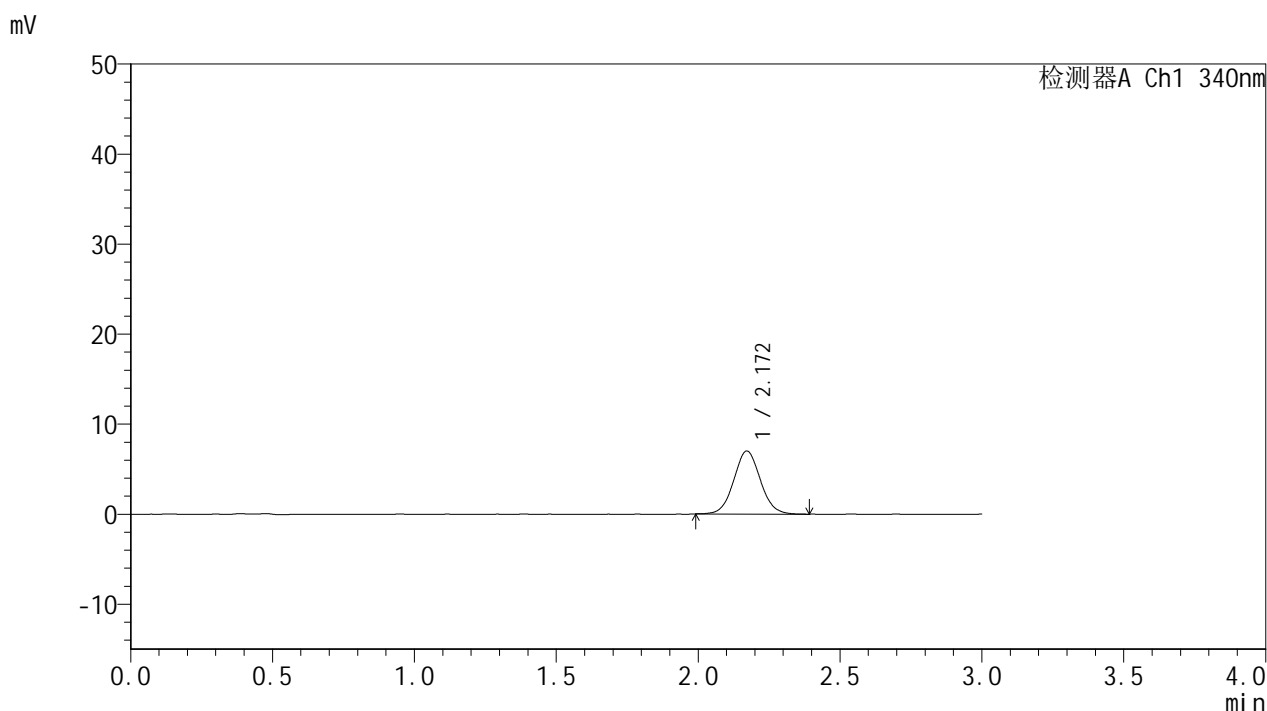


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-337-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:41:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.172 | 45675 | 100.000 | 7003 | 2580       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 45675 | 100.000 | 7003 |            |       |          |

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

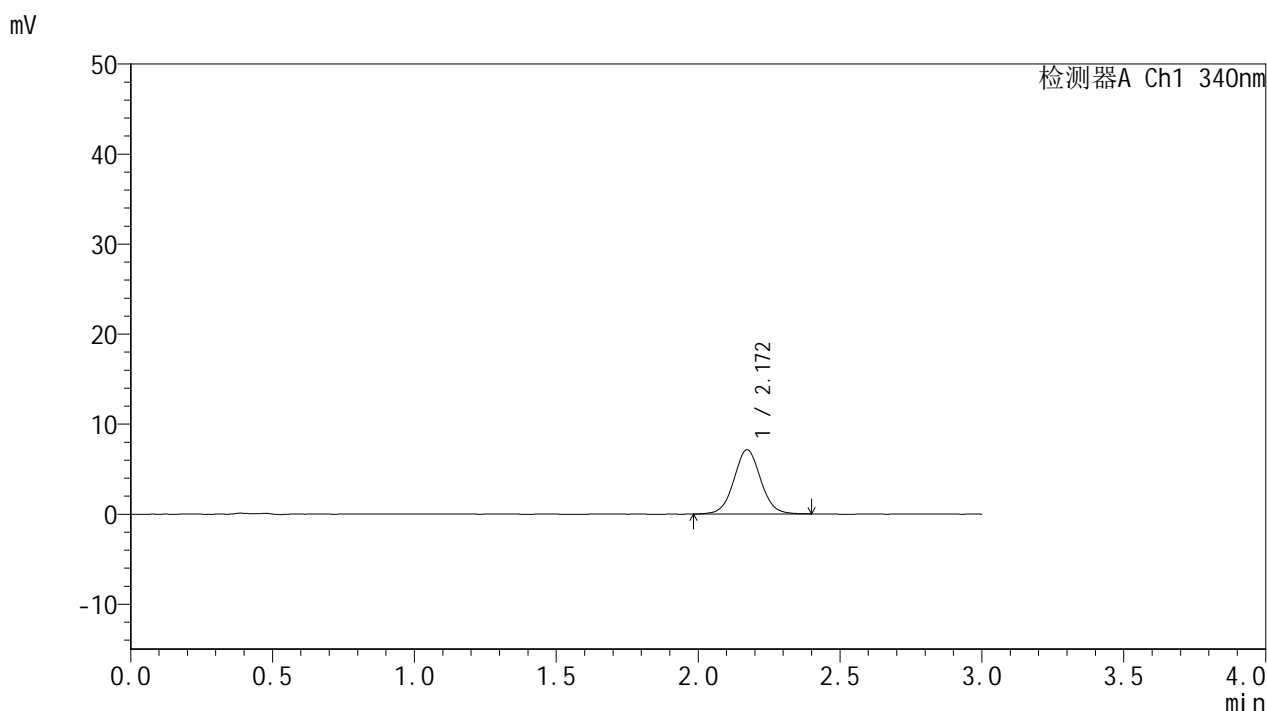


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-338-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:44:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.172 | 46745 | 100.000 | 7132 | 2599       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 46745 | 100.000 | 7132 |            |       |          |

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

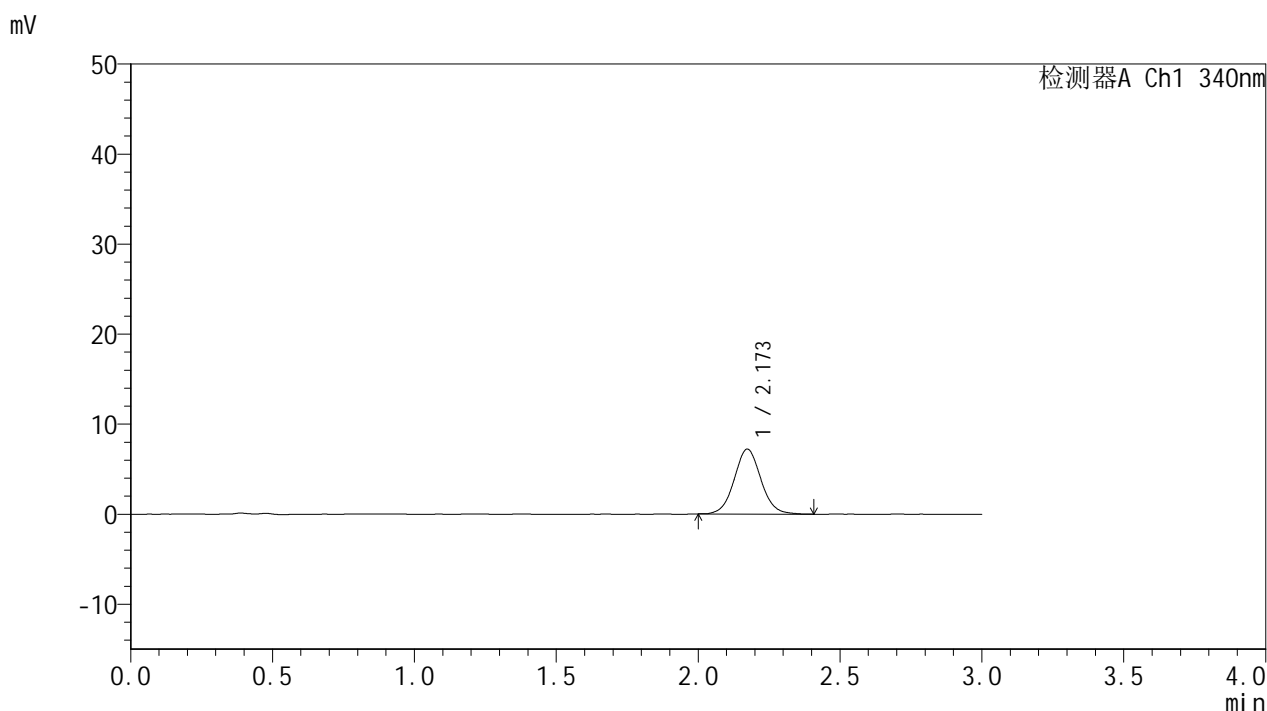


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-339-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:47:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.173 | 47136 | 100.000 | 7206 | 2596       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 47136 | 100.000 | 7206 |            |       |          |

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

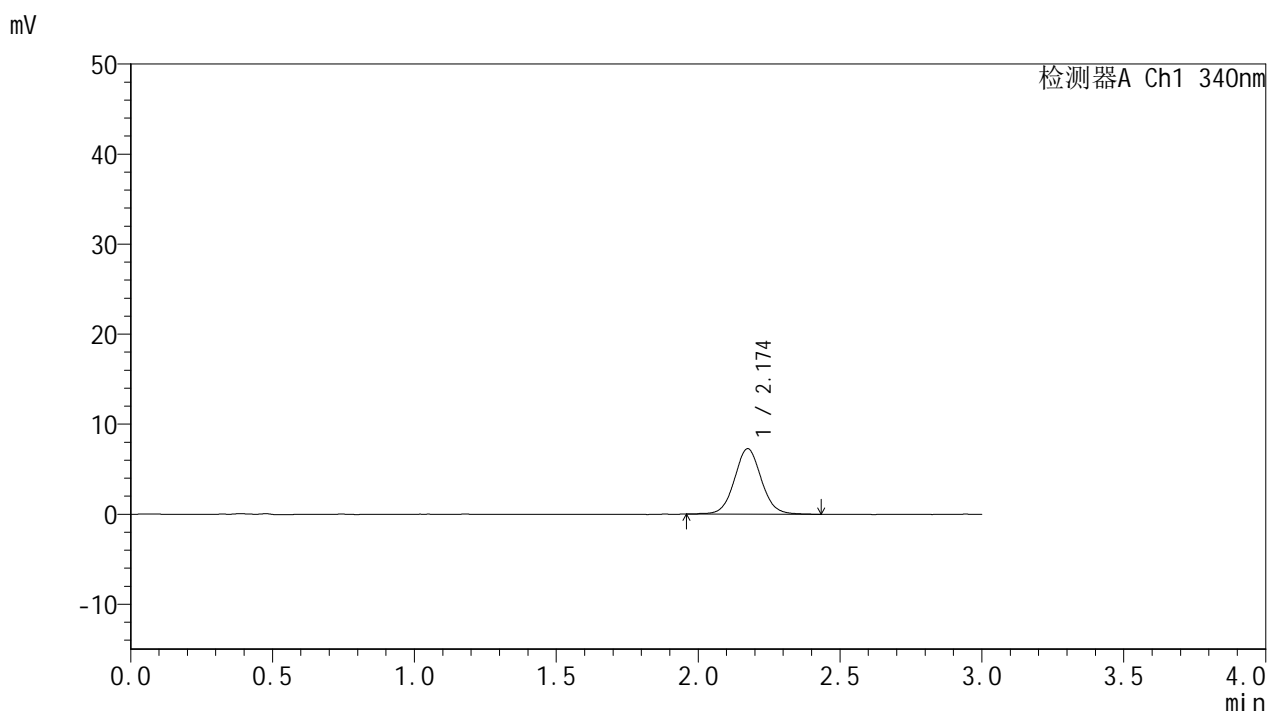


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-340-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:51:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.174 | 48093 | 100.000 | 7269 | 2584       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 48093 | 100.000 | 7269 |            |       |          |

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

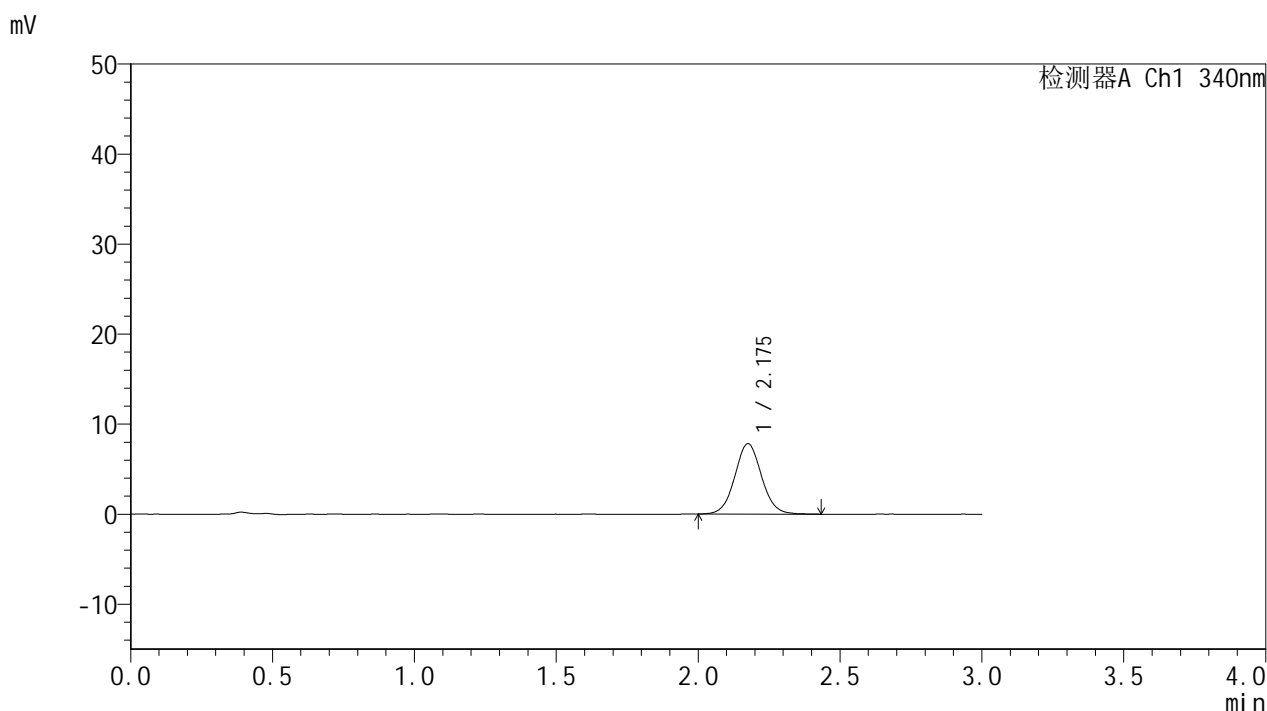


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-341-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:54:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:19:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.175 | 51415 | 100.000 | 7796 | 2582       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 51415 | 100.000 | 7796 |            |       |          |

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

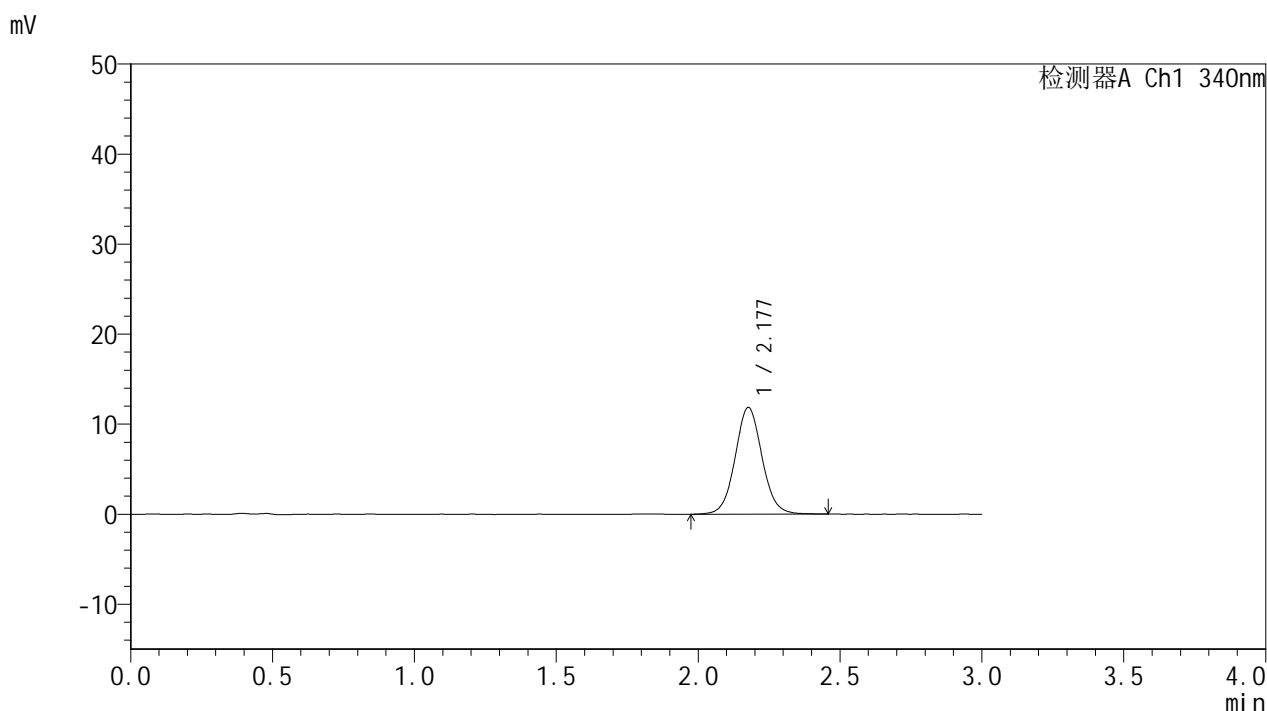


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-342-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 16:57:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.177 | 78490 | 100.000 | 11832 | 2581       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 78490 | 100.000 | 11832 |            |       |          |

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

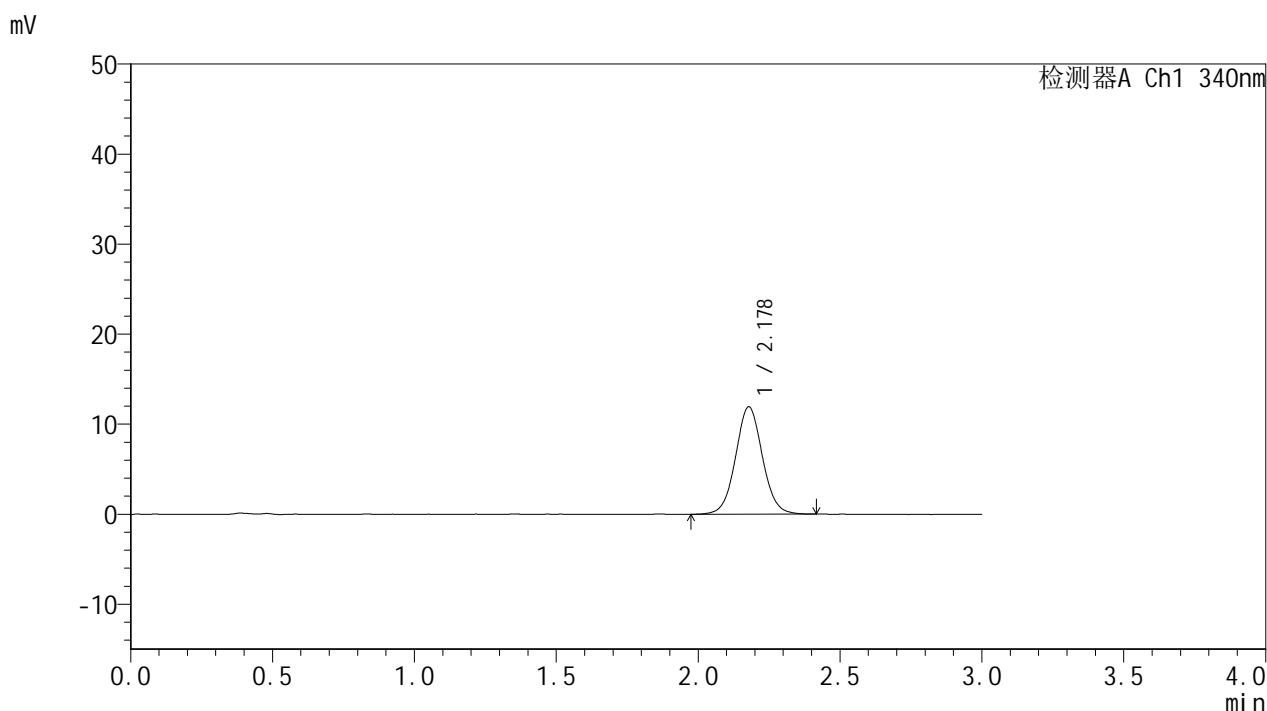


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-343-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:01:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.178 | 78803 | 100.000 | 11937 | 2579       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 78803 | 100.000 | 11937 |            |       |          |

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

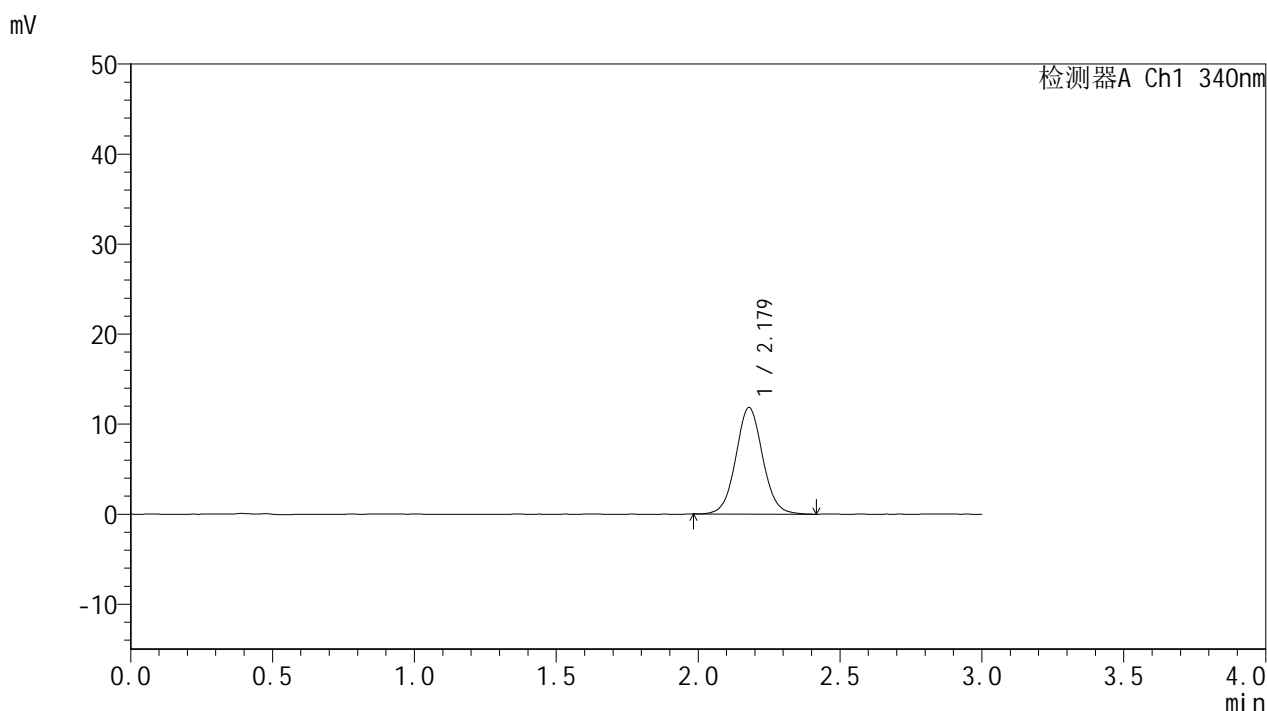


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-344-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:04:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.179 | 77998 | 100.000 | 11834 | 2588       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 77998 | 100.000 | 11834 |            |       |          |

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

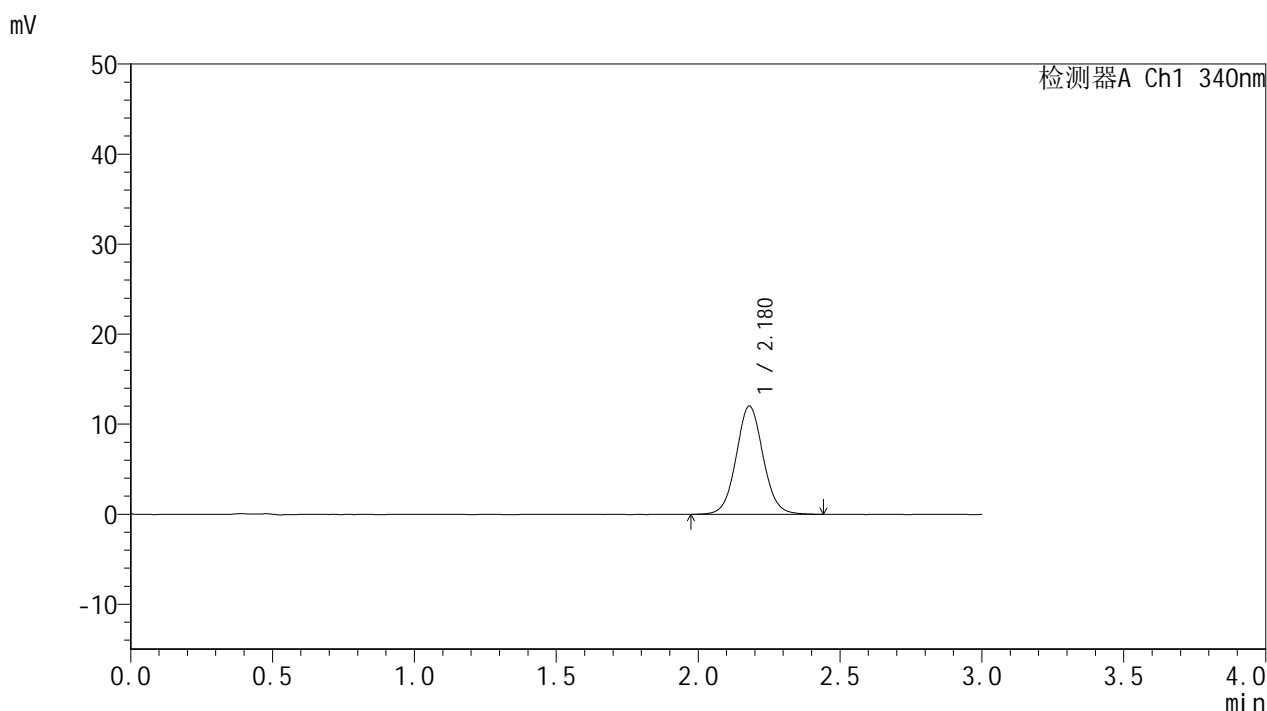


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-345-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:08:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.180 | 79901 | 100.000 | 12052 | 2567       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 79901 | 100.000 | 12052 |            |       |          |

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

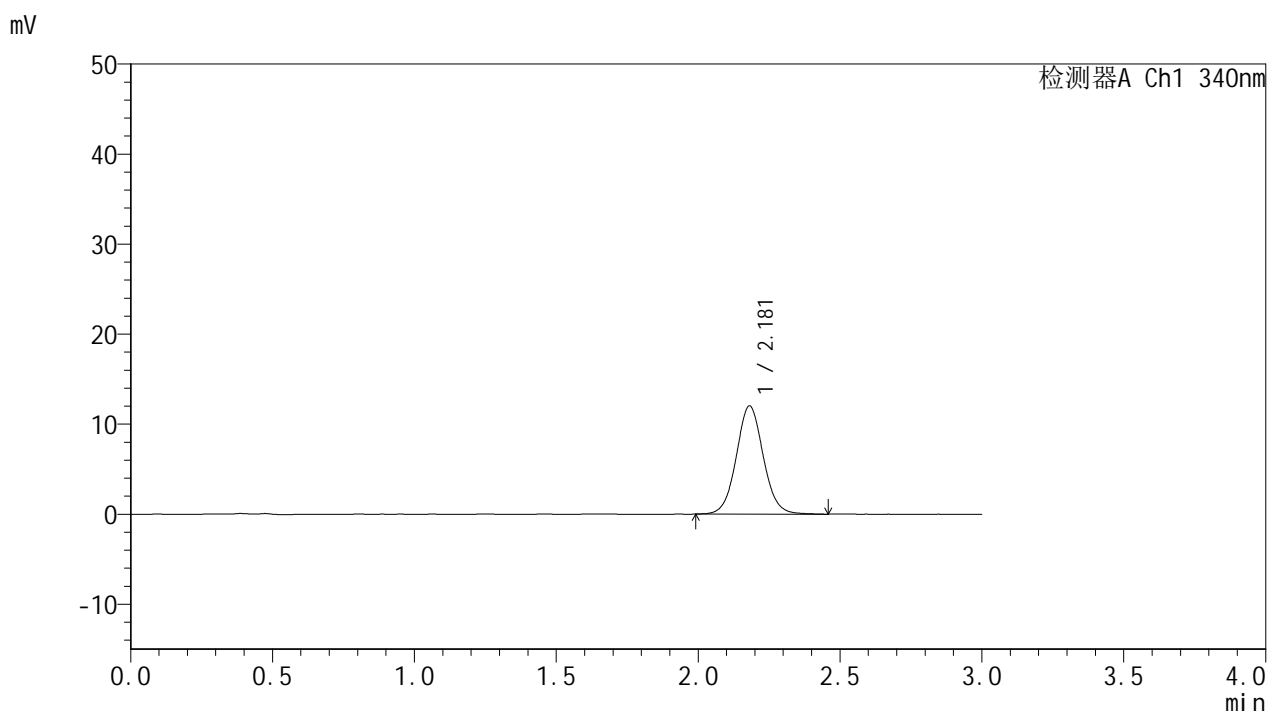


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-346-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:11:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.181 | 79562 | 100.000 | 12029 | 2573       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 79562 | 100.000 | 12029 |            |       |          |

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

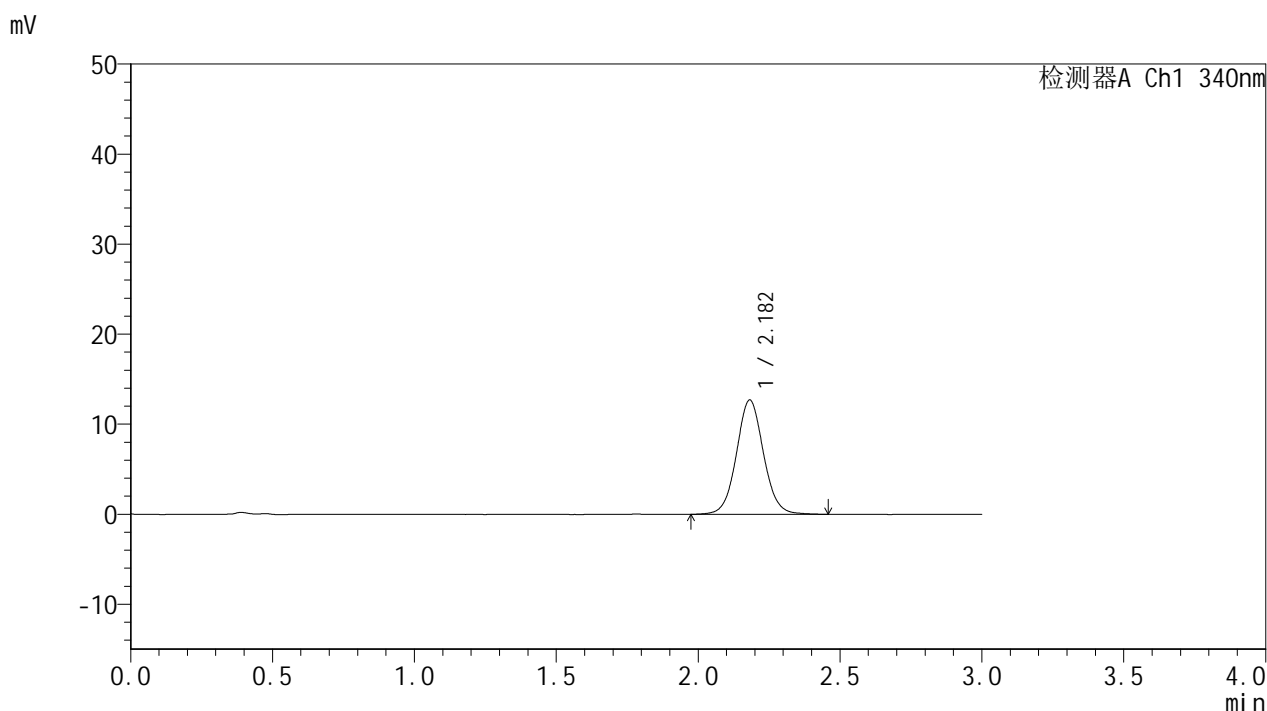


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-347-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:14:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.182 | 84182 | 100.000 | 12693 | 2581       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 84182 | 100.000 | 12693 |            |       |          |

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

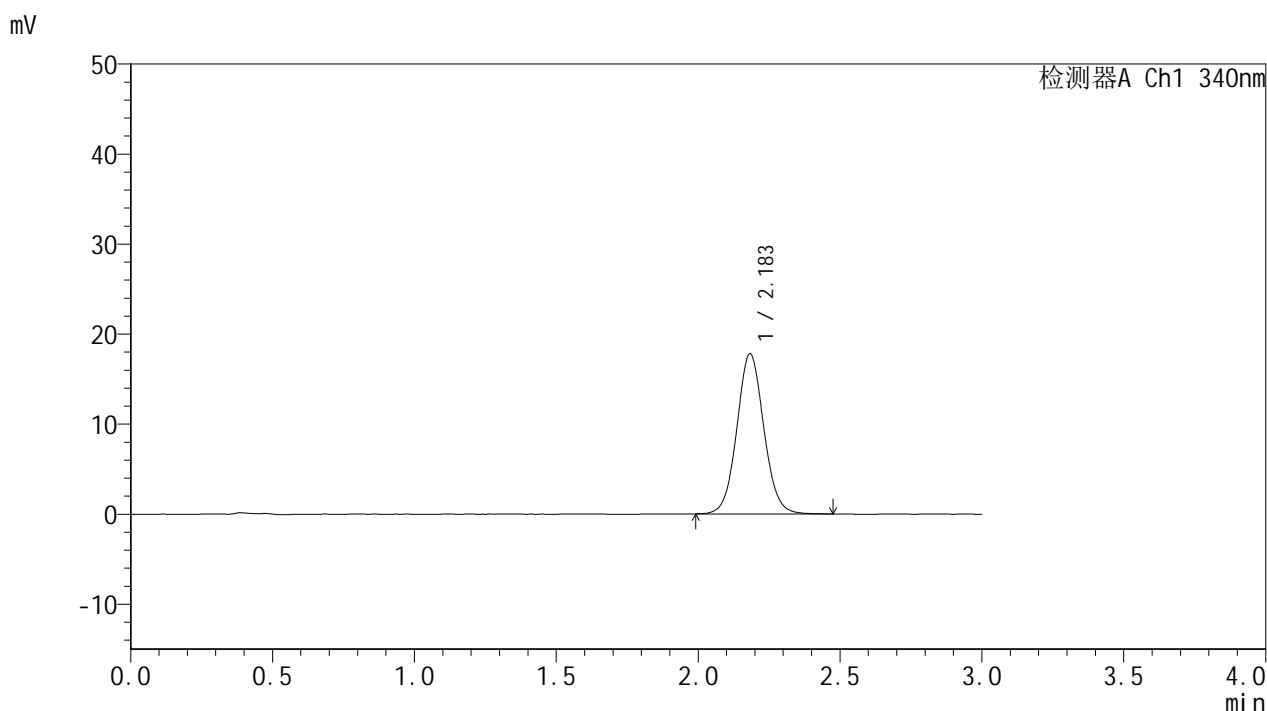


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-348-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:18:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.183 | 117934 | 100.000 | 17784 | 2573       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 117934 | 100.000 | 17784 |            |       |          |

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

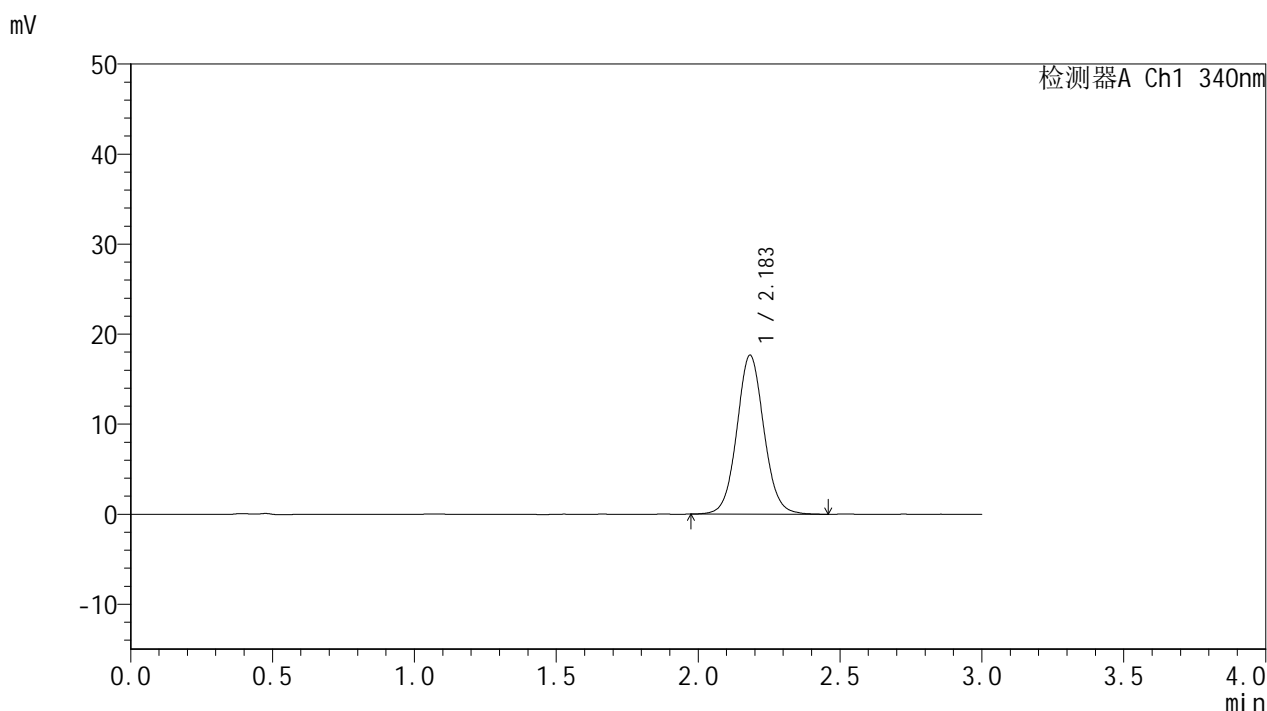


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-349-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:21:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.183 | 117127 | 100.000 | 17627 | 2579       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 117127 | 100.000 | 17627 |            |       |          |

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

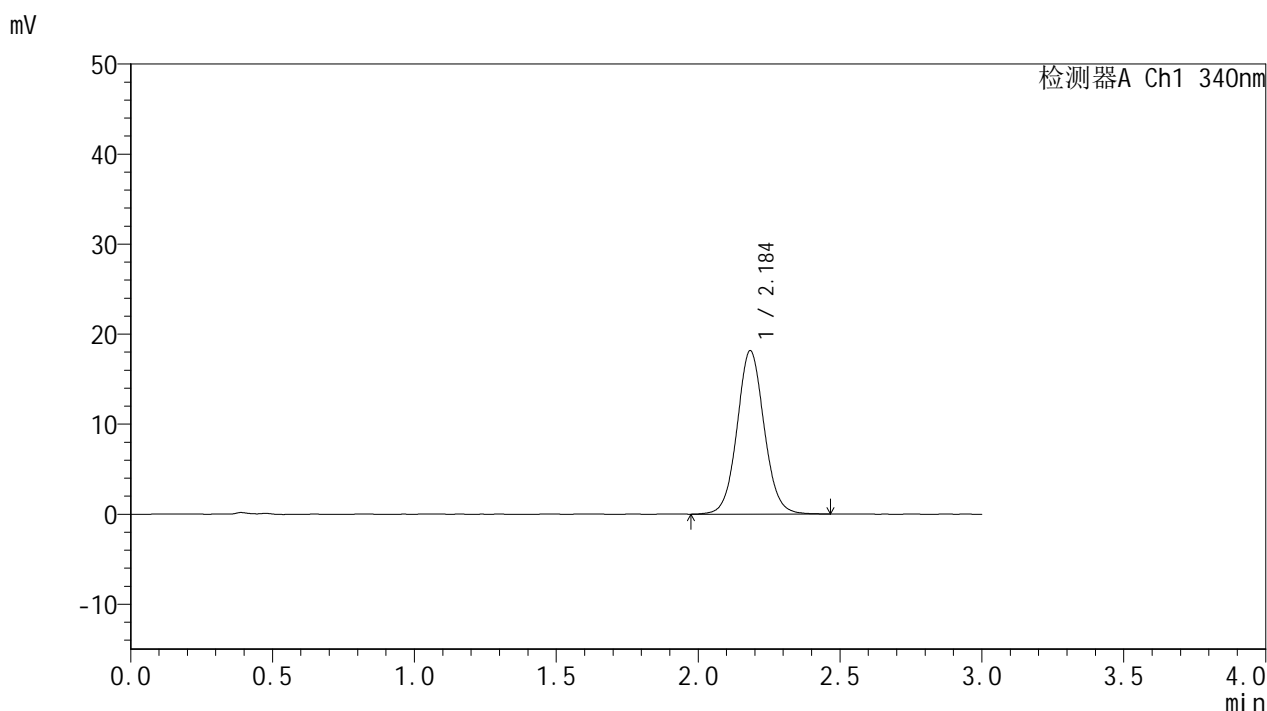


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-350-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:25:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.184 | 120692 | 100.000 | 18106 | 2573       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 120692 | 100.000 | 18106 |            |       |          |

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

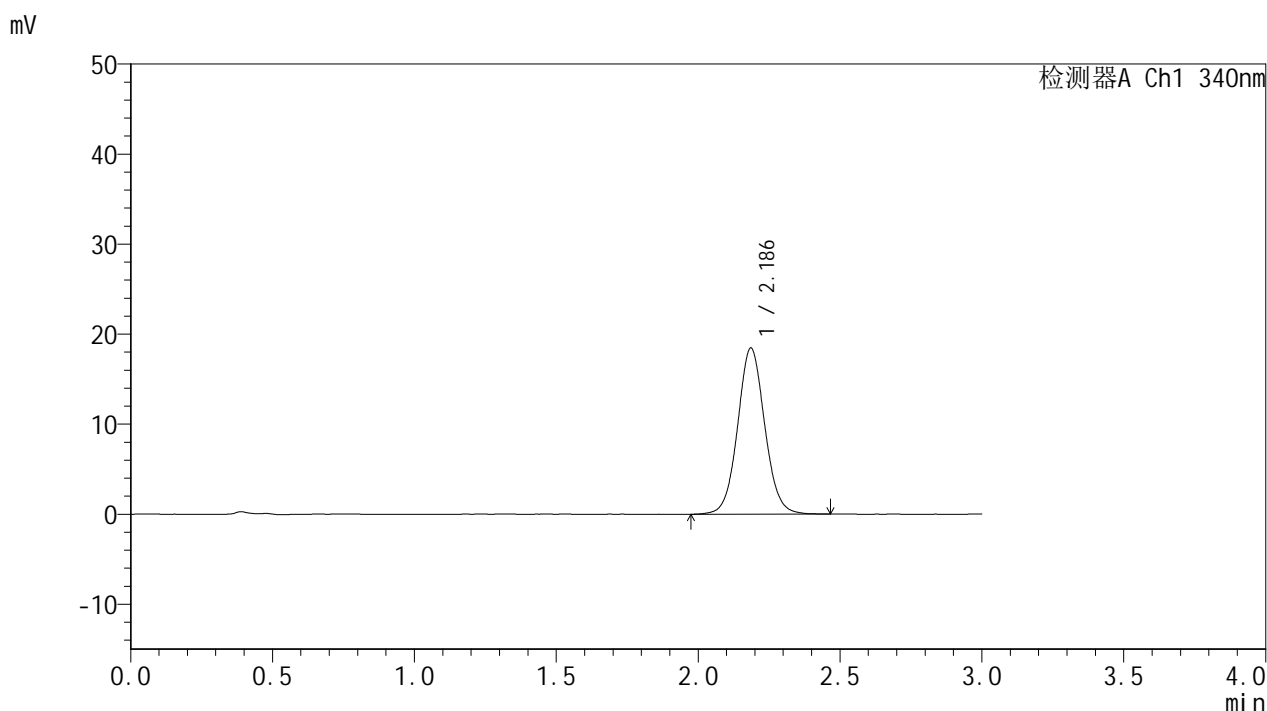


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-351-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:28:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.186 | 122821 | 100.000 | 18438 | 2566       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 122821 | 100.000 | 18438 |            |       |          |

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

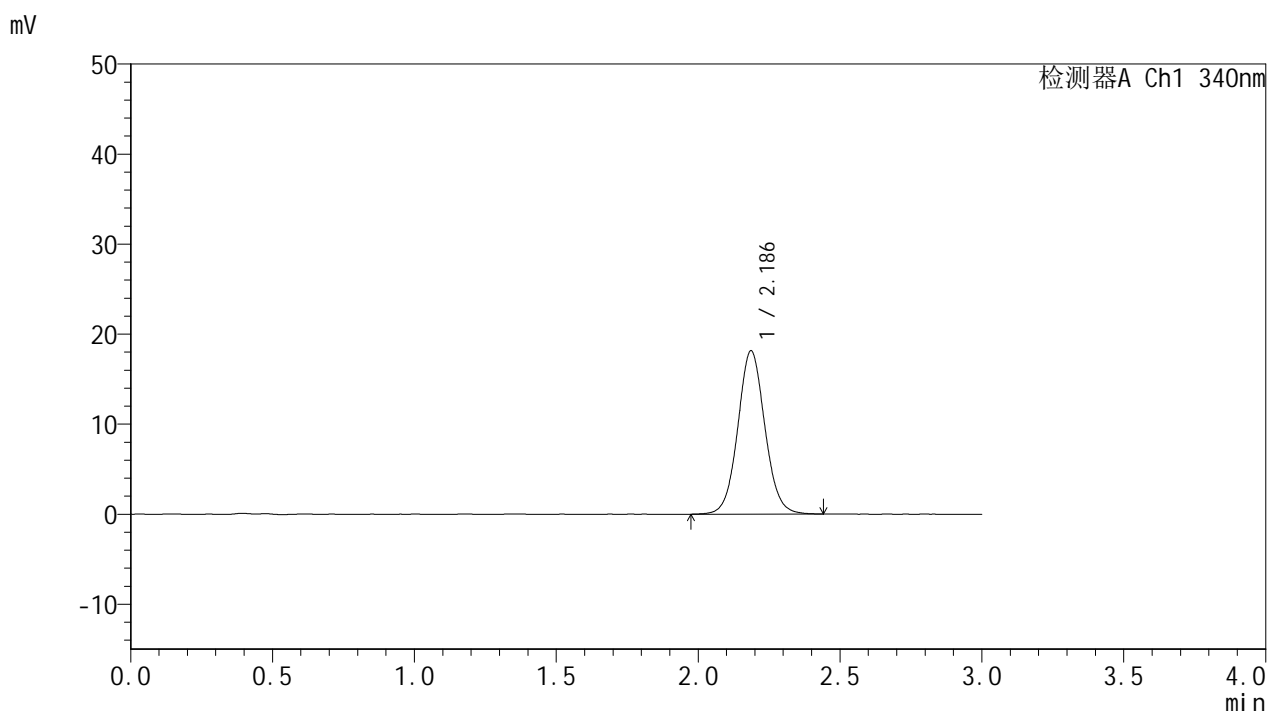


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-352-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:31:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.186 | 120732 | 100.000 | 18144 | 2565       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 120732 | 100.000 | 18144 |            |       |          |

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

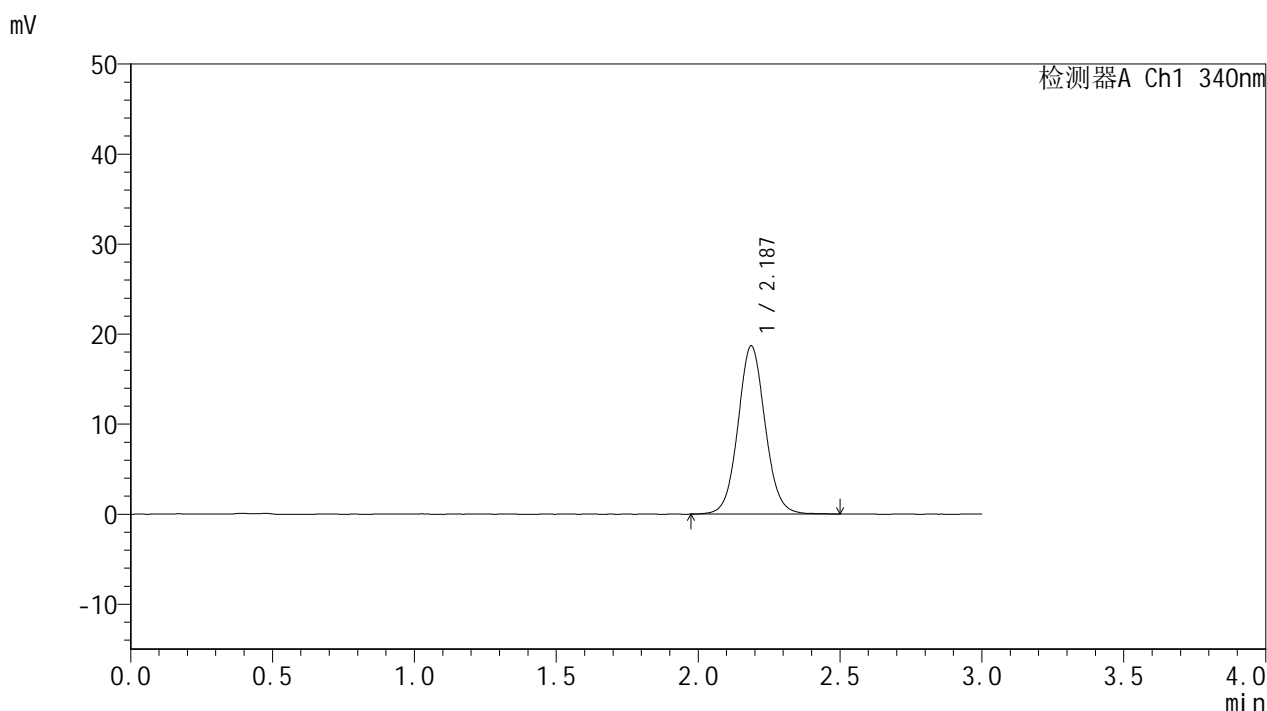


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-353-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:35:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.187 | 124810 | 100.000 | 18702 | 2555       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 124810 | 100.000 | 18702 |            |       |          |

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

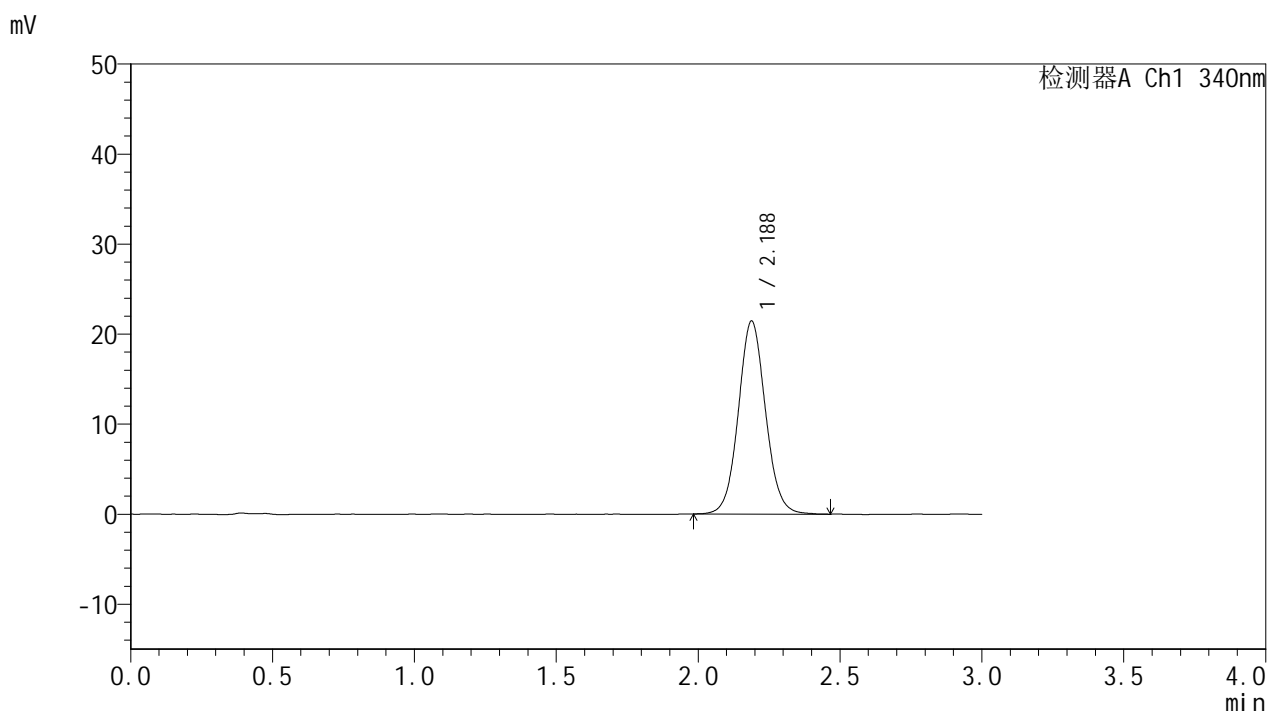


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-354-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:38:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.188 | 142935 | 100.000 | 21467 | 2556       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 142935 | 100.000 | 21467 |            |       |          |

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

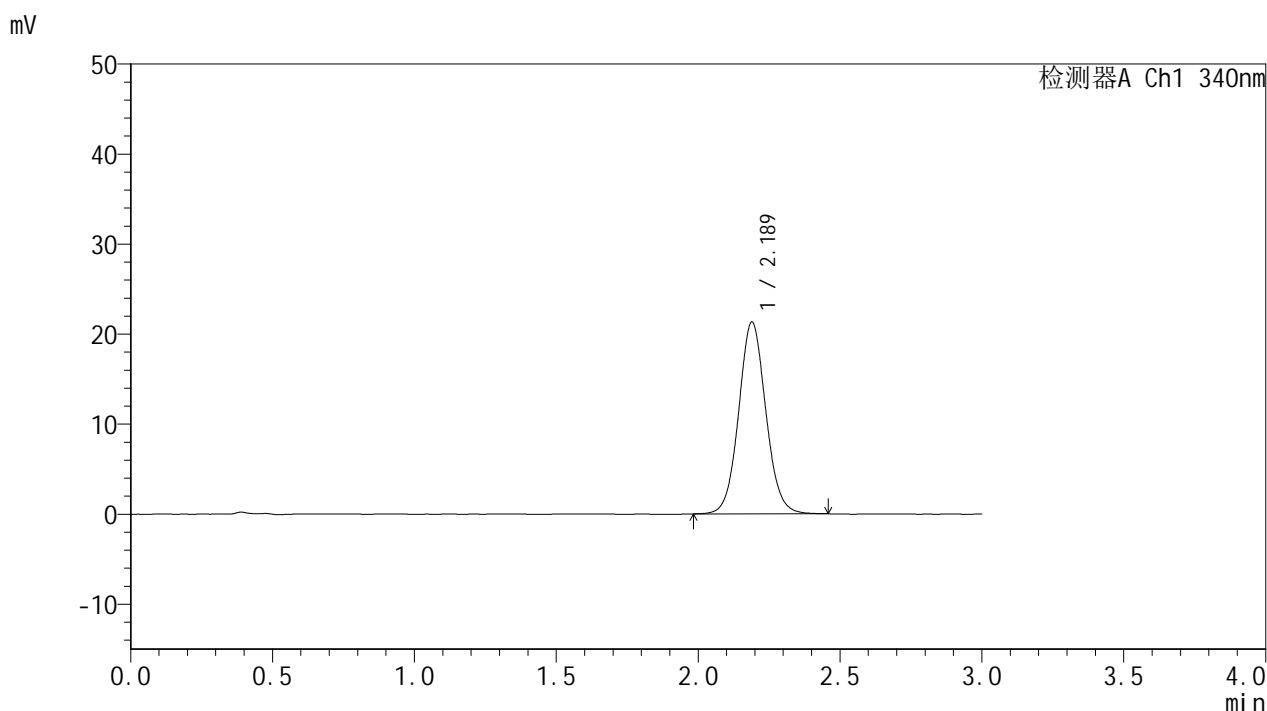


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-355-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:42:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.189 | 142059 | 100.000 | 21337 | 2565       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 142059 | 100.000 | 21337 |            |       |          |

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

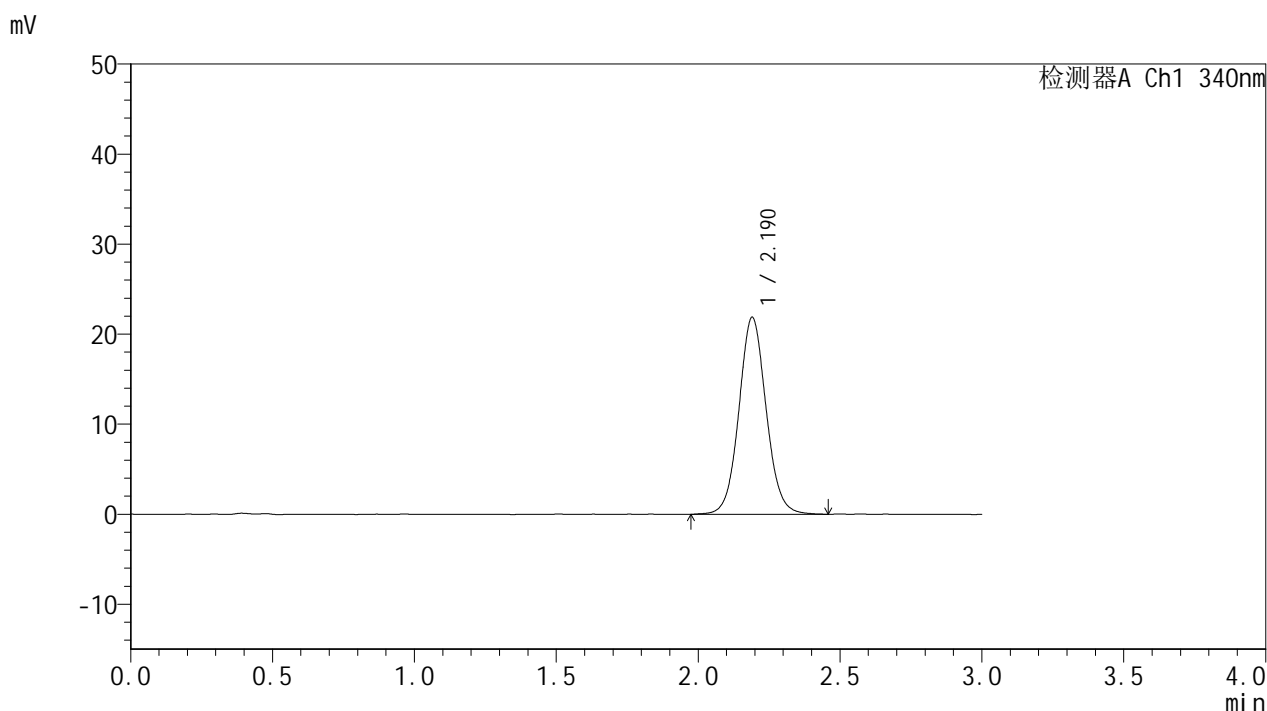


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-356-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:45:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.190 | 146217 | 100.000 | 21873 | 2559       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 146217 | 100.000 | 21873 |            |       |          |

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

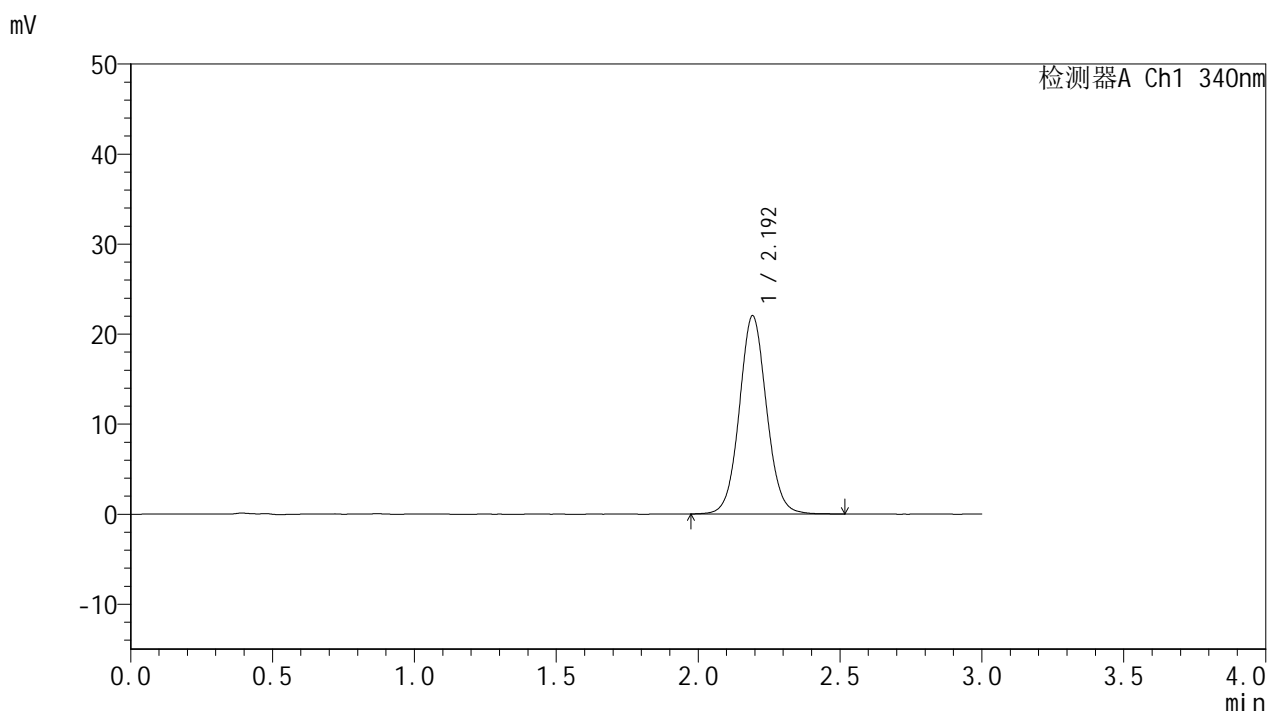


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-357-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:48:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.192 | 147456 | 100.000 | 21975 | 2553       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 147456 | 100.000 | 21975 |            |       |          |

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

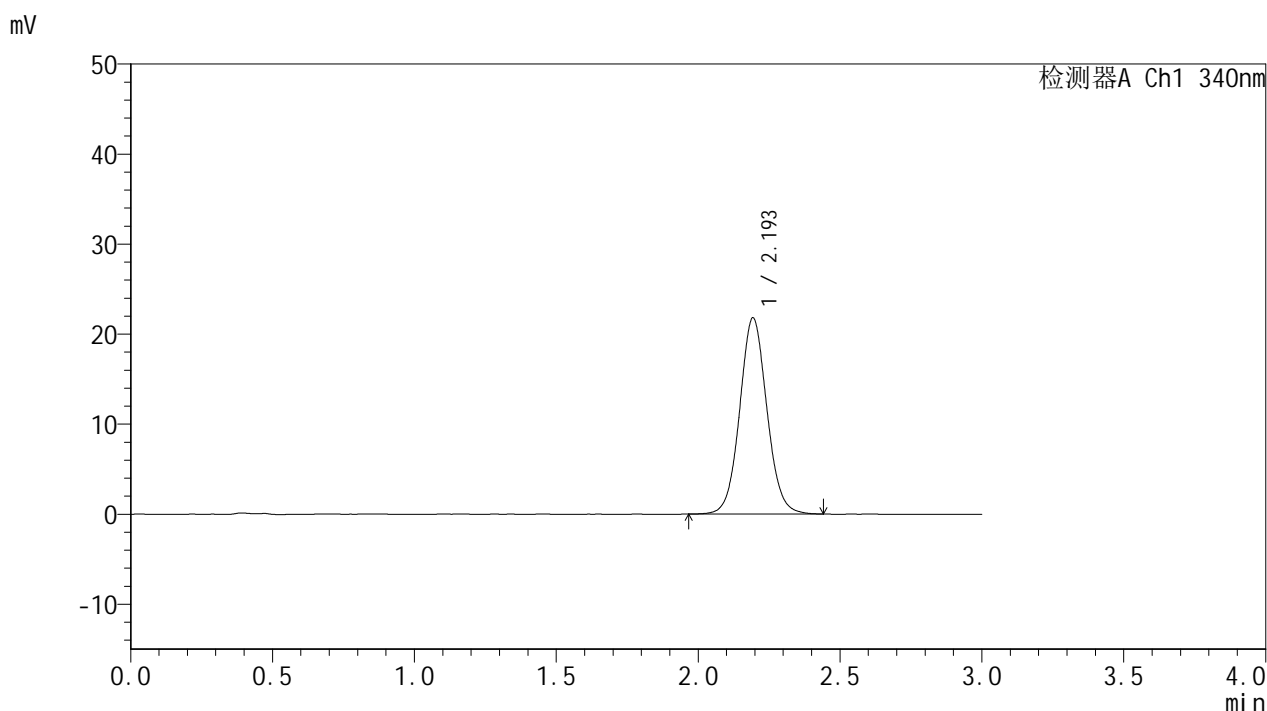


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-358-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:52:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.193 | 145686 | 100.000 | 21736 | 2558       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 145686 | 100.000 | 21736 |            |       |          |

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

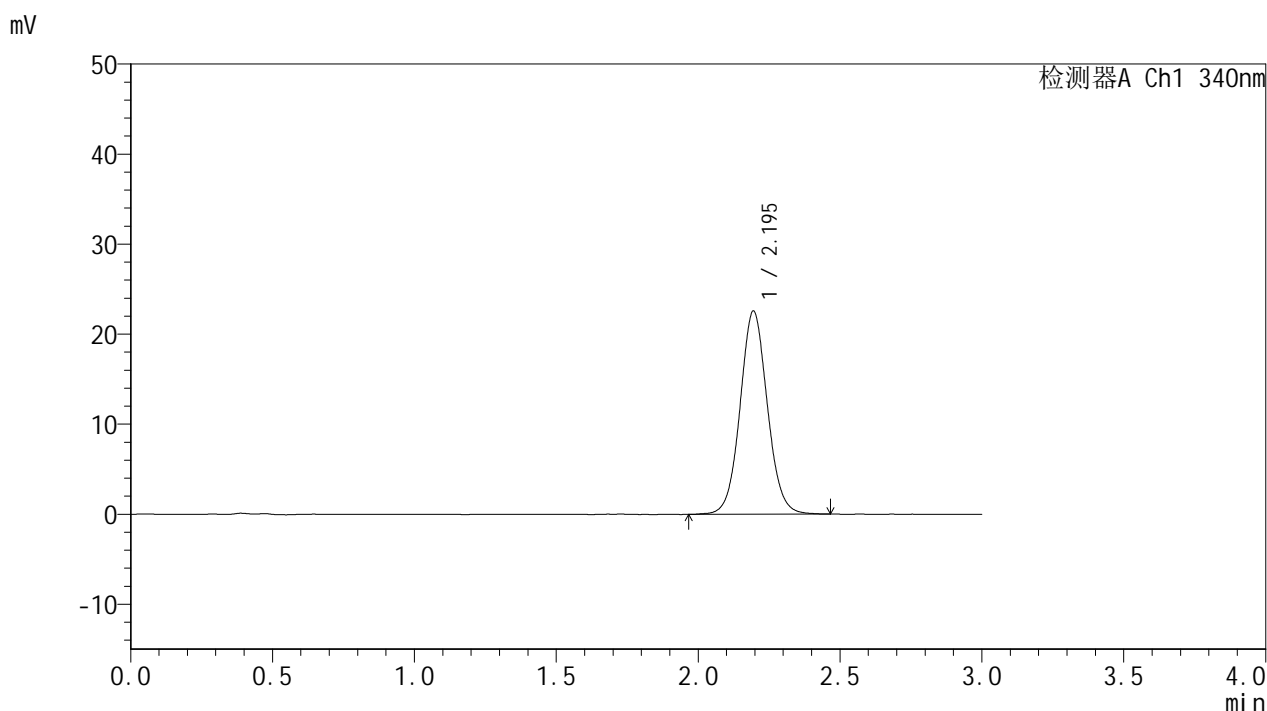


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-359-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:55:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.195 | 151143 | 100.000 | 22558 | 2554       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 151143 | 100.000 | 22558 |            |       |          |

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

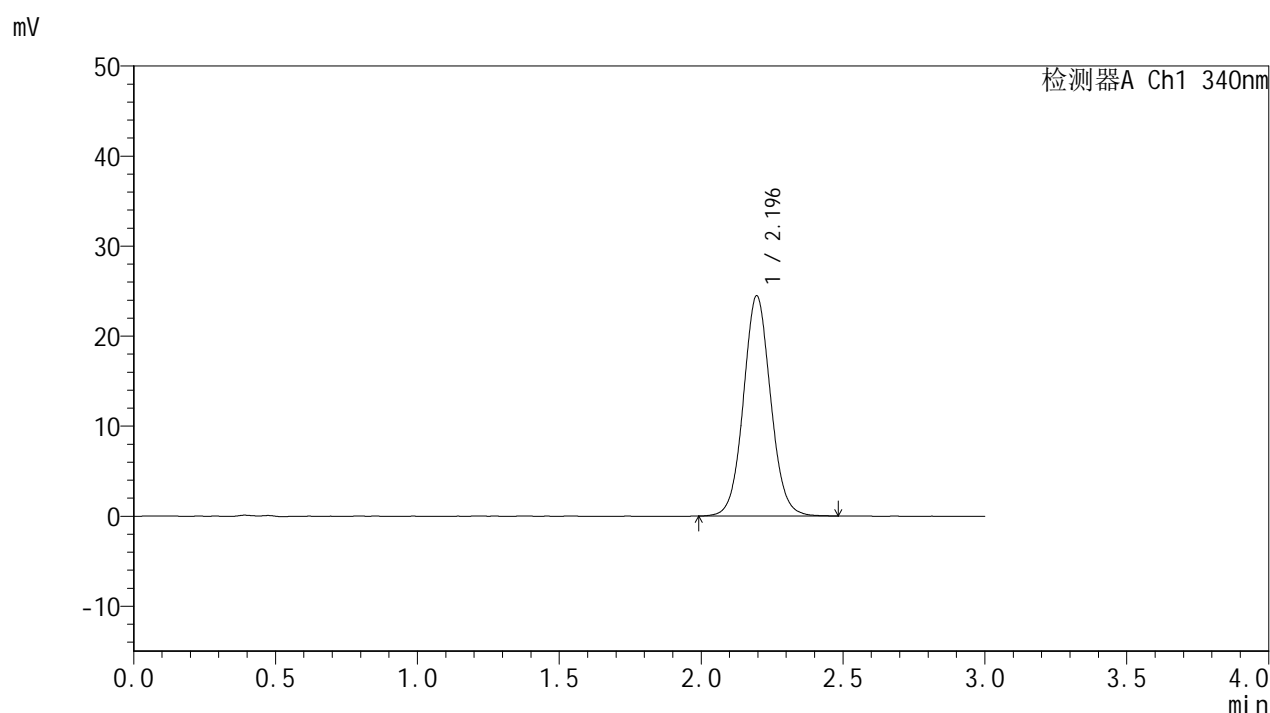


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-360-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 17:58:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.196 | 163450 | 100.000 | 24472 | 2558       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 163450 | 100.000 | 24472 |            |       |          |

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

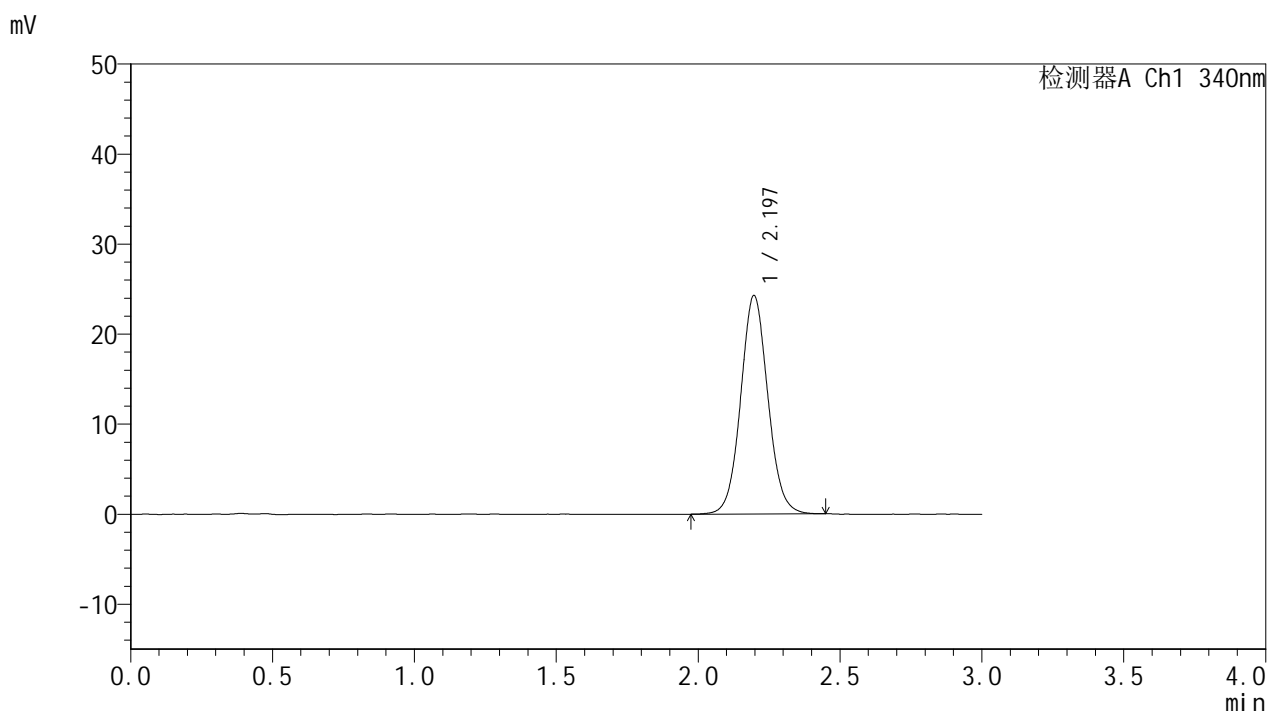


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-361-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:02:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.197 | 161919 | 100.000 | 24277 | 2567       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 161919 | 100.000 | 24277 |            |       |          |

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

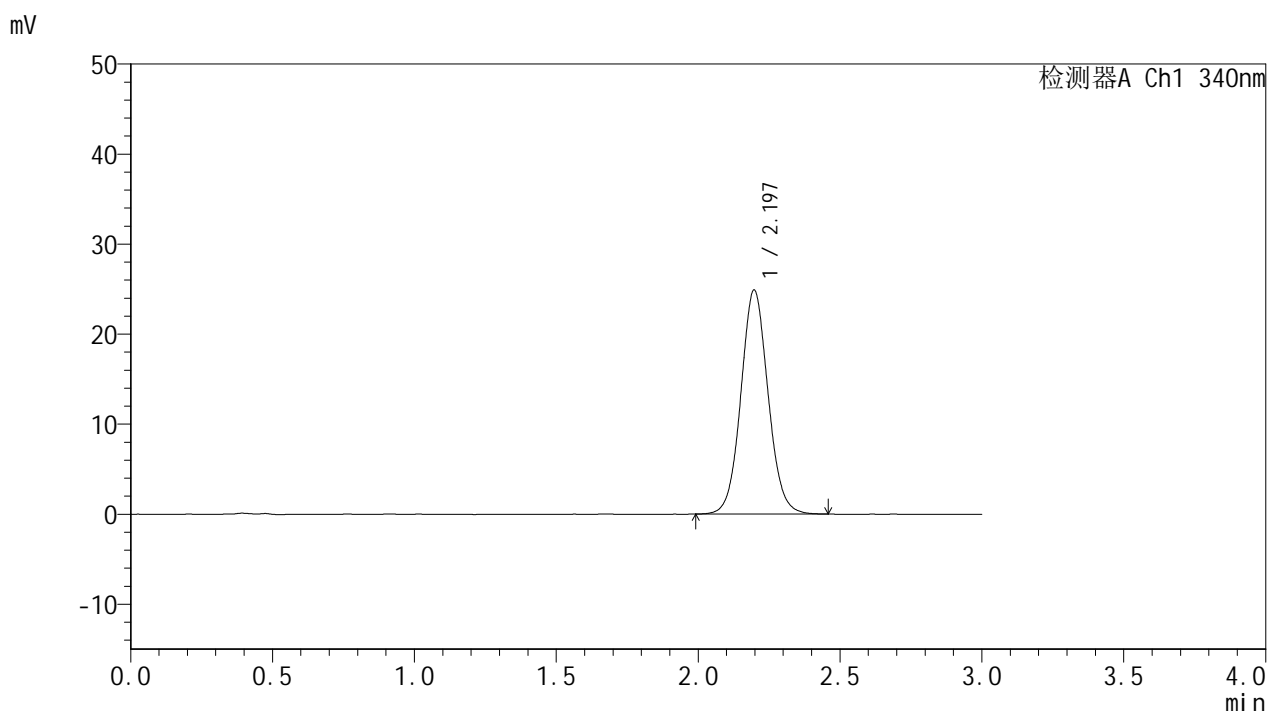


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-362-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:05:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.197 | 165764 | 100.000 | 24883 | 2563       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 165764 | 100.000 | 24883 |            |       |          |

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

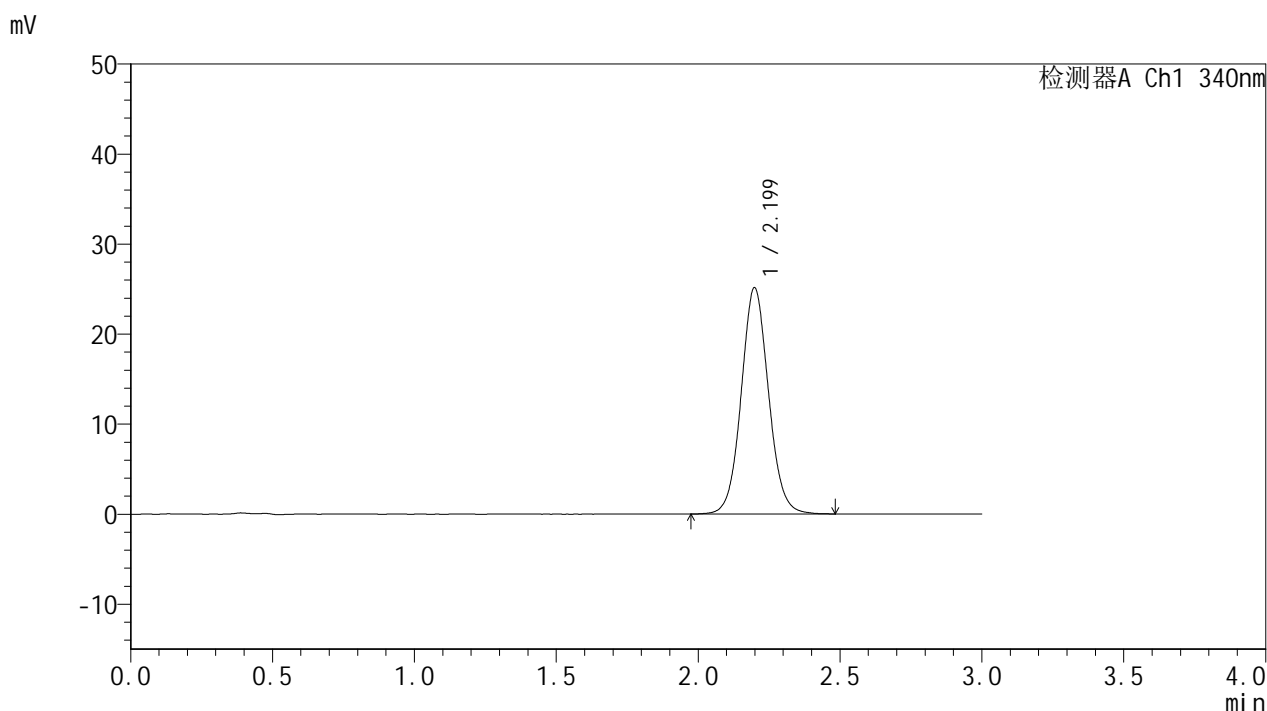


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-363-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:09:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:20:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.199 | 168626 | 100.000 | 25127 | 2551       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 168626 | 100.000 | 25127 |            |       |          |

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

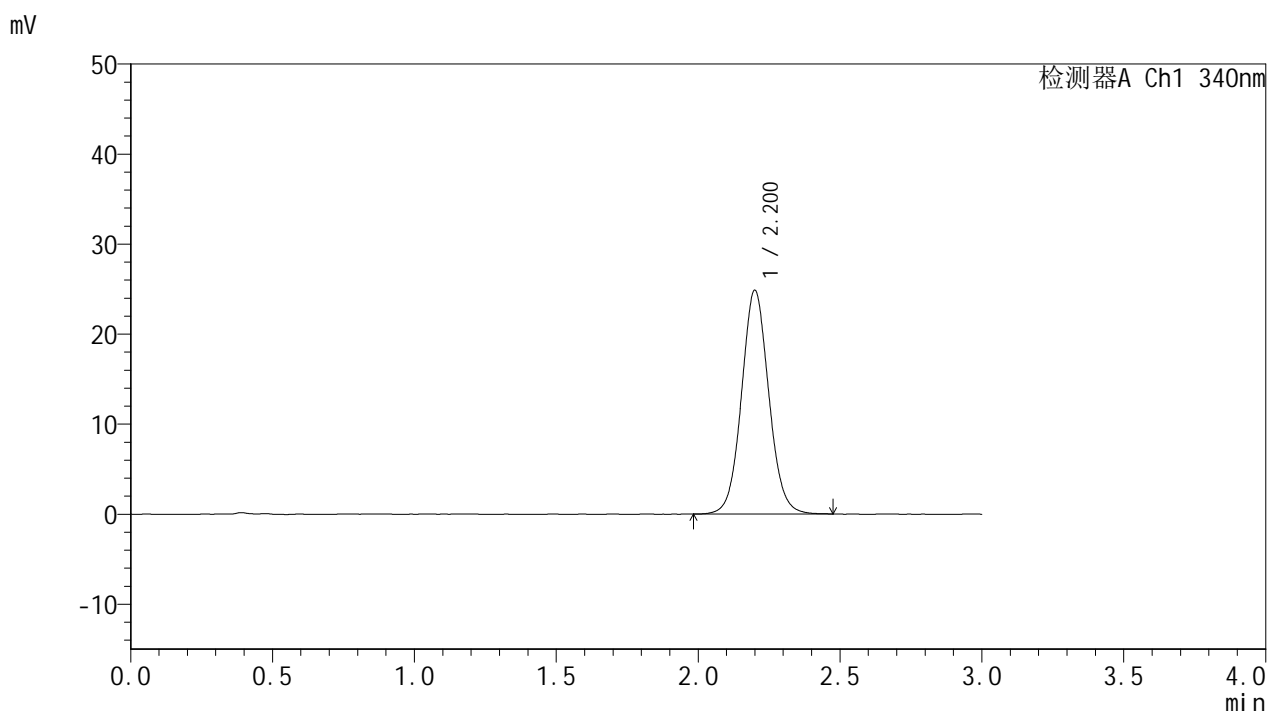


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-364-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:12:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.200 | 166169 | 100.000 | 24803 | 2559       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 166169 | 100.000 | 24803 |            |       |          |

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

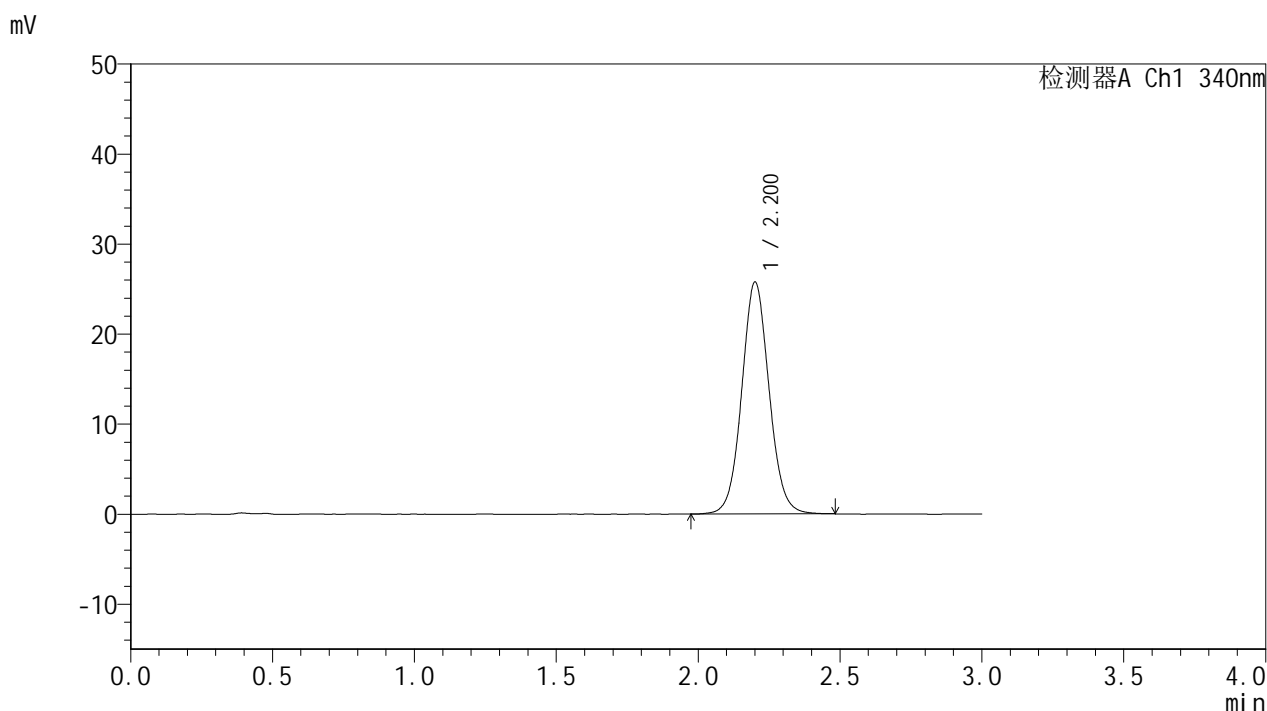


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-365-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:15:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.200 | 172630 | 100.000 | 25668 | 2559       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 172630 | 100.000 | 25668 |            |       |          |

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

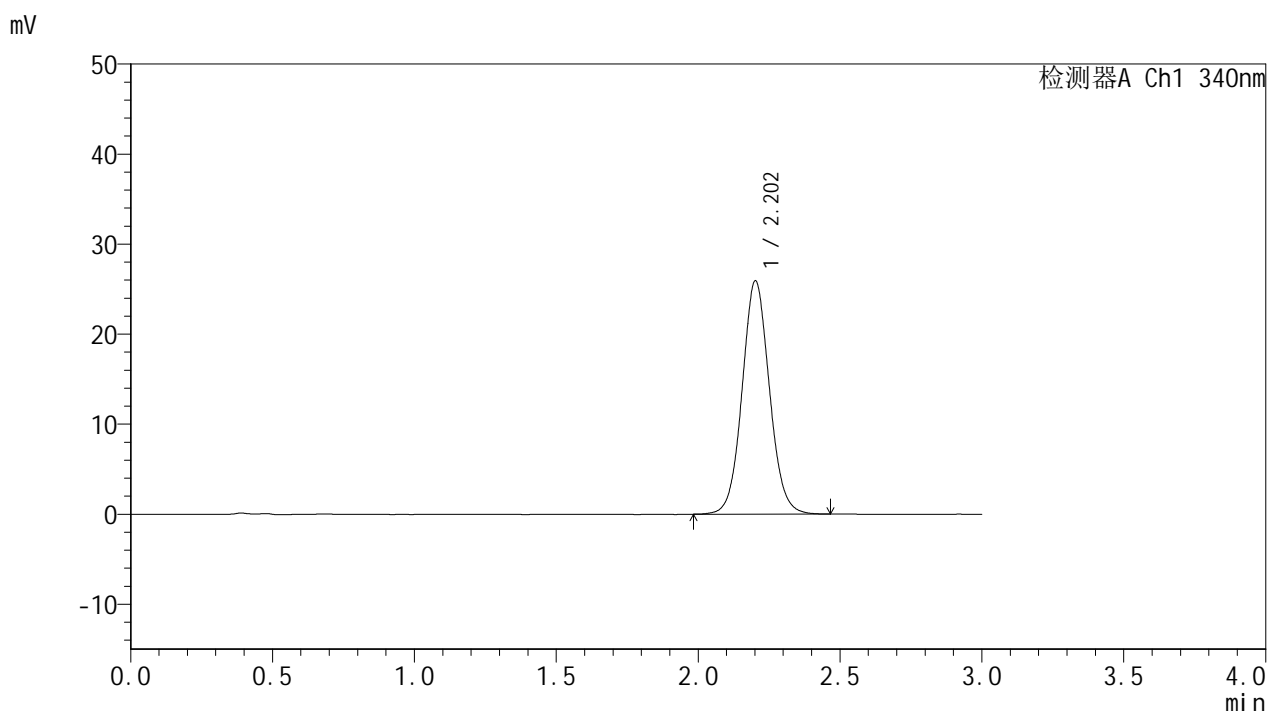


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-366-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:19:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.202 | 173622 | 100.000 | 25849 | 2554       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 173622 | 100.000 | 25849 |            |       |          |

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

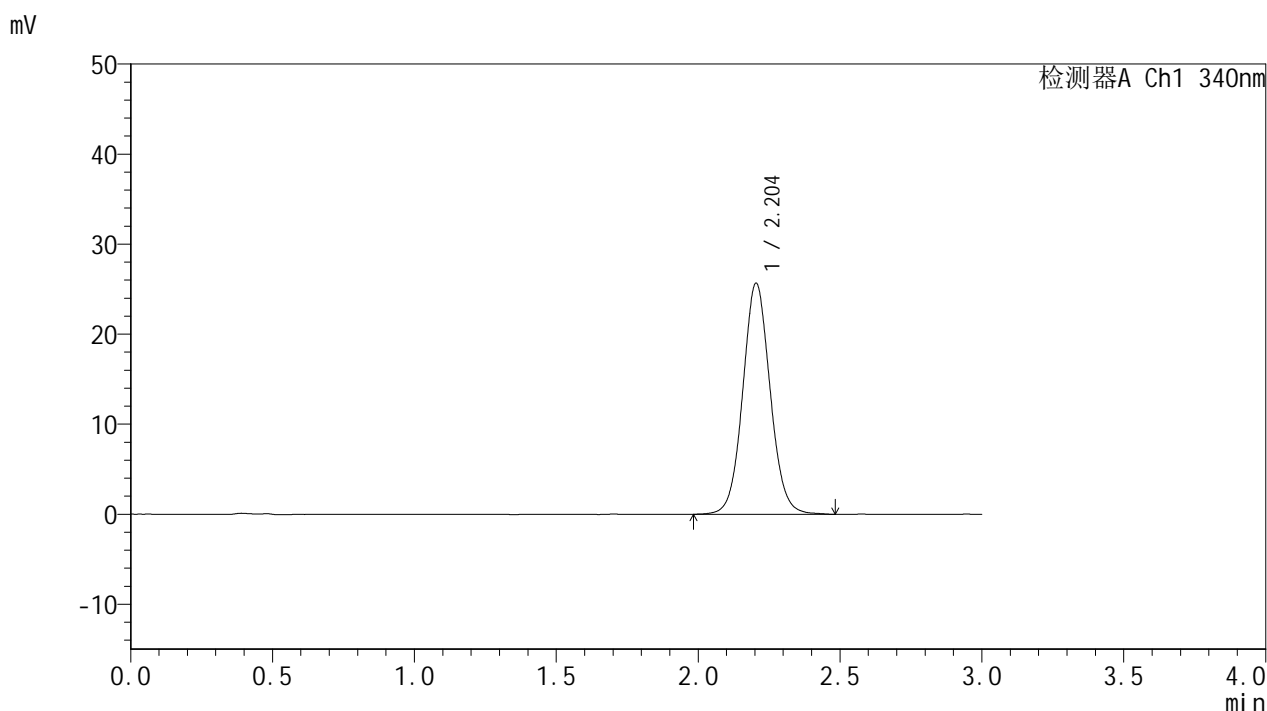


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-367-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:22:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.204 | 172822 | 100.000 | 25685 | 2552       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 172822 | 100.000 | 25685 |            |       |          |

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

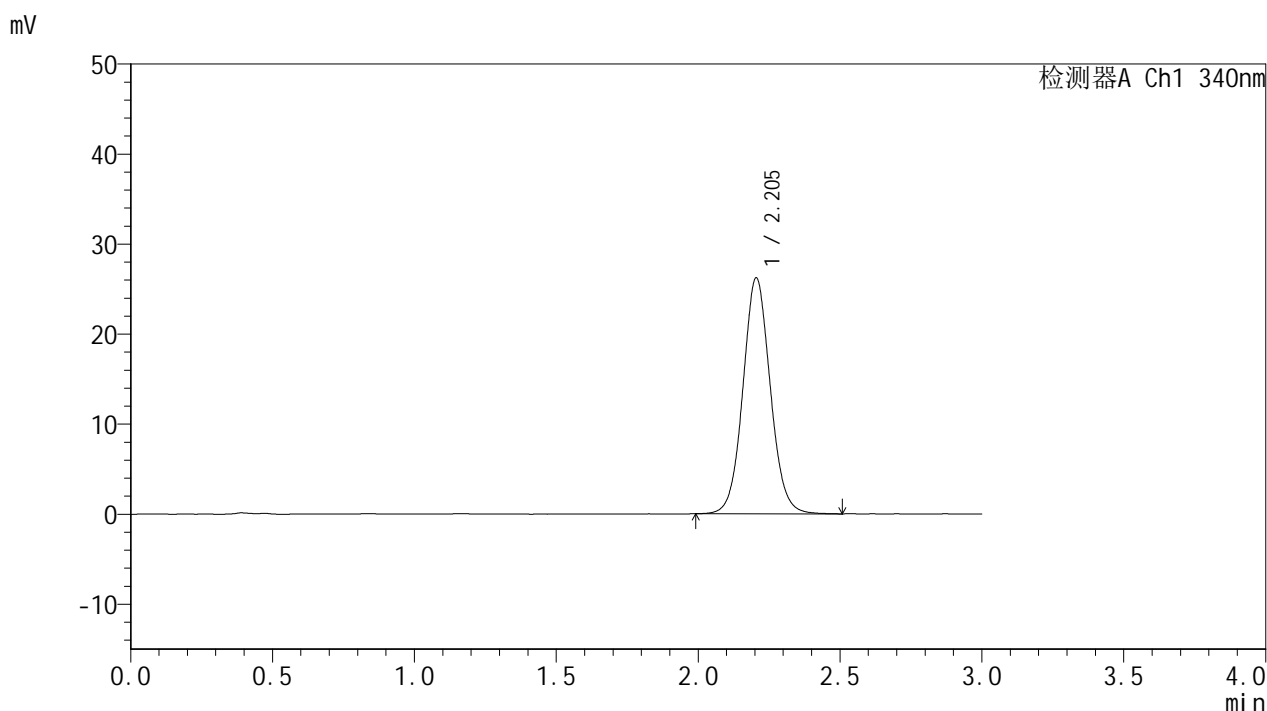


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-368-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:26:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.205 | 175802 | 100.000 | 26209 | 2561       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 175802 | 100.000 | 26209 |            |       |          |

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

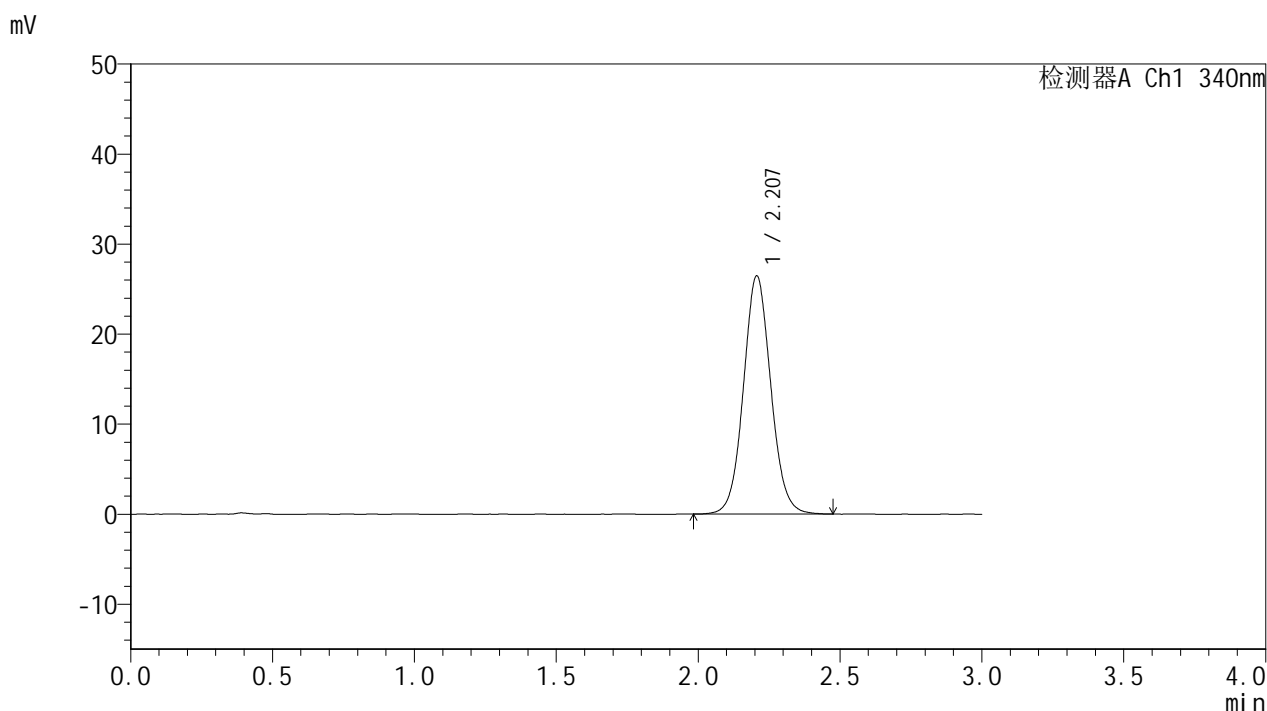


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-369-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:29:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.207 | 177836 | 100.000 | 26450 | 2549       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 177836 | 100.000 | 26450 |            |       |          |

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

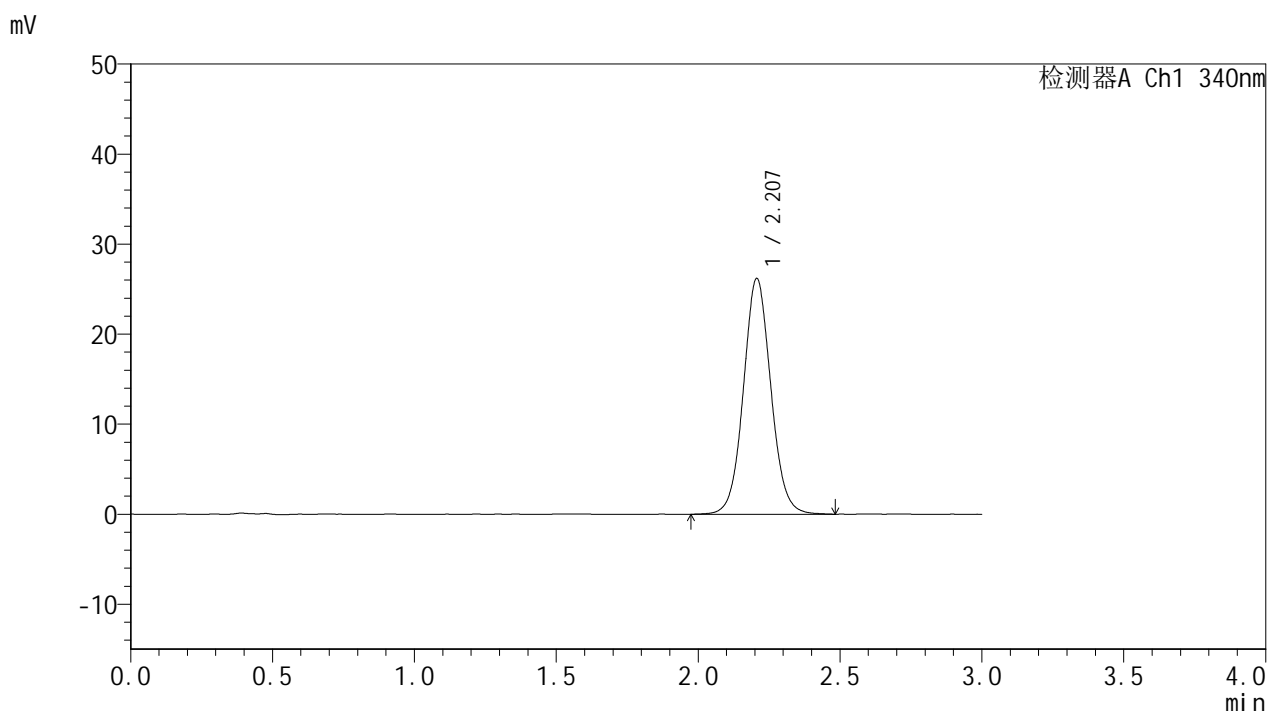


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-370-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:32:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.207 | 176534 | 100.000 | 26181 | 2548       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 176534 | 100.000 | 26181 |            |       |          |

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

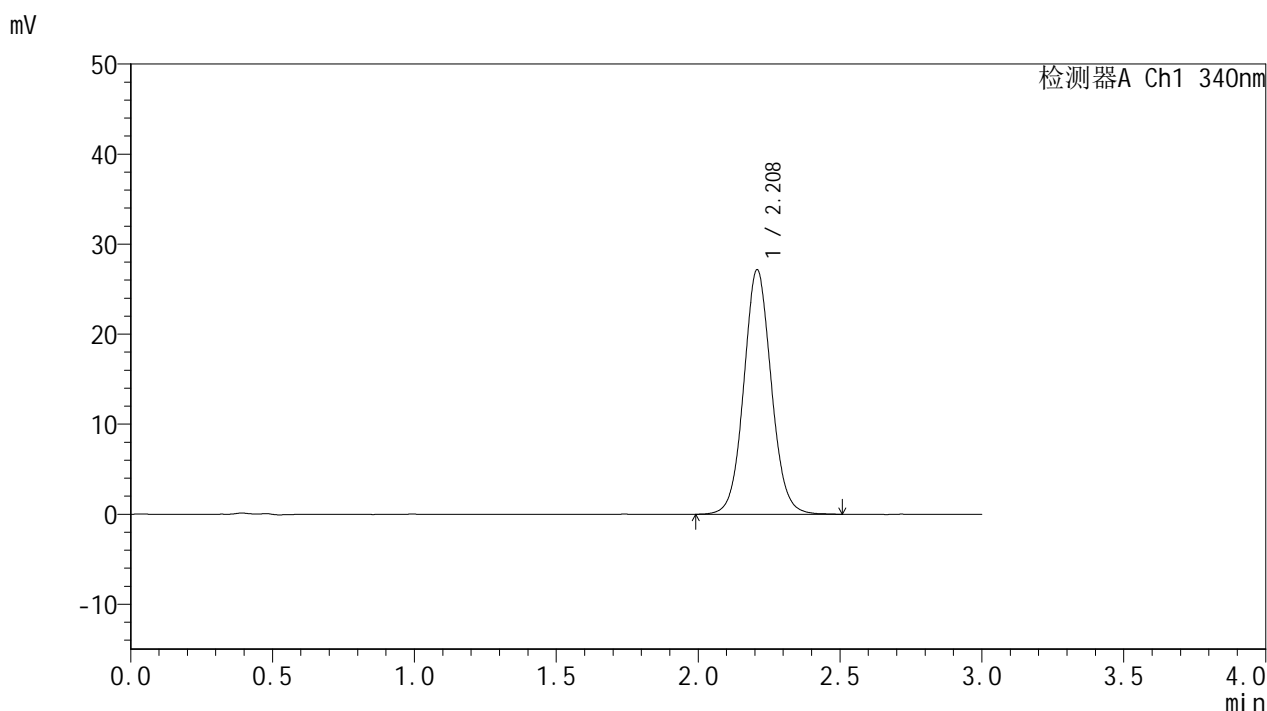


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-371-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:36:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.208 | 183459 | 100.000 | 27119 | 2541       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 183459 | 100.000 | 27119 |            |       |          |

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

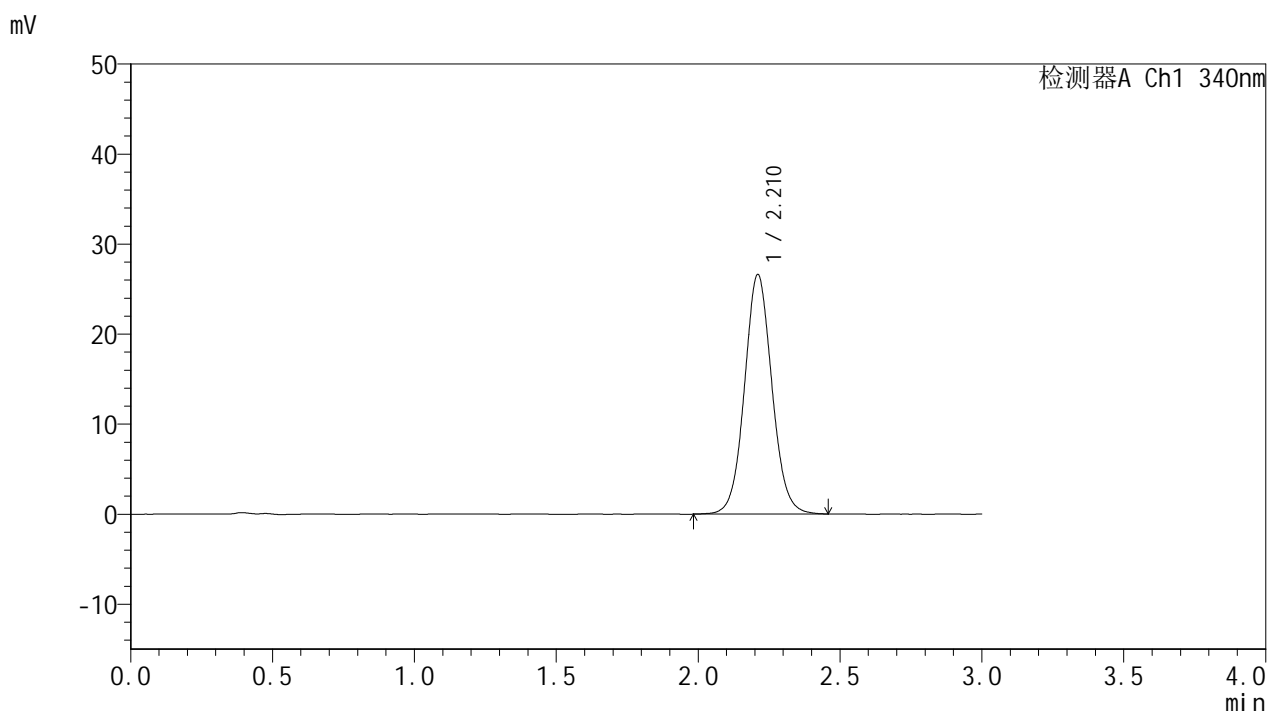


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-372-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:39:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.210 | 179120 | 100.000 | 26545 | 2556       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 179120 | 100.000 | 26545 |            |       |          |

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

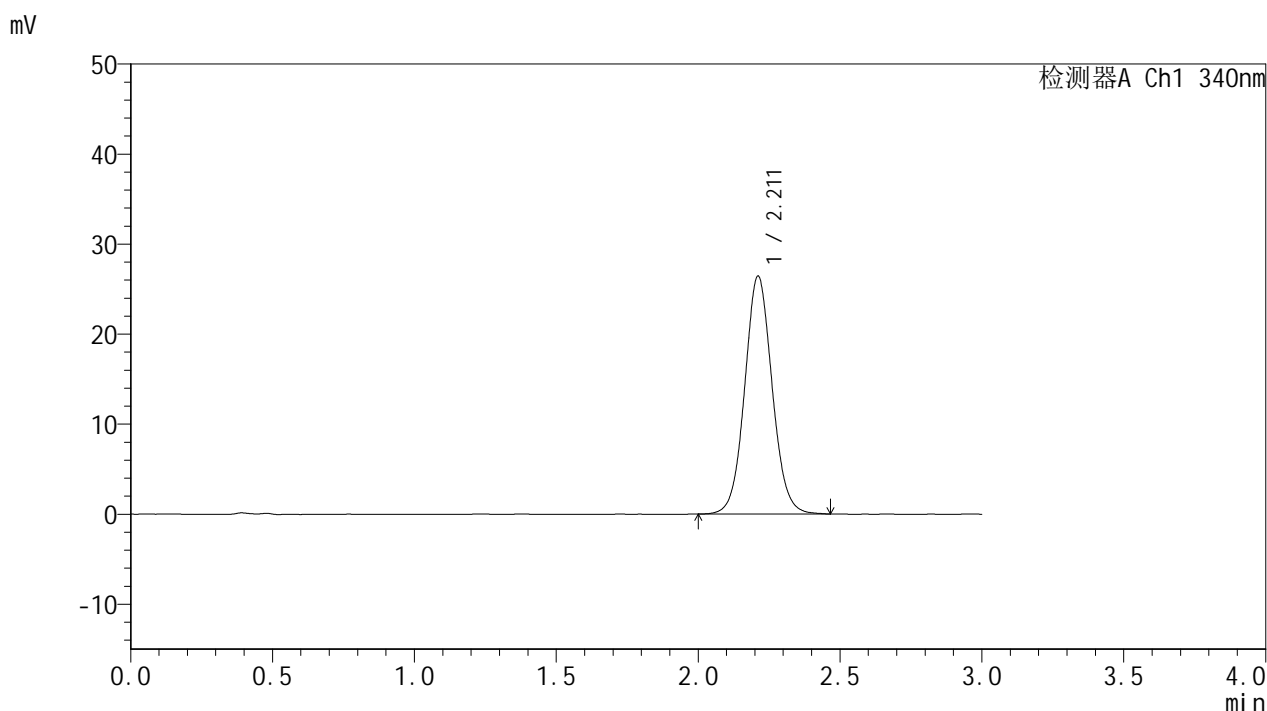


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-373-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:43:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.211 | 178042 | 100.000 | 26405 | 2553       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 178042 | 100.000 | 26405 |            |       |          |

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

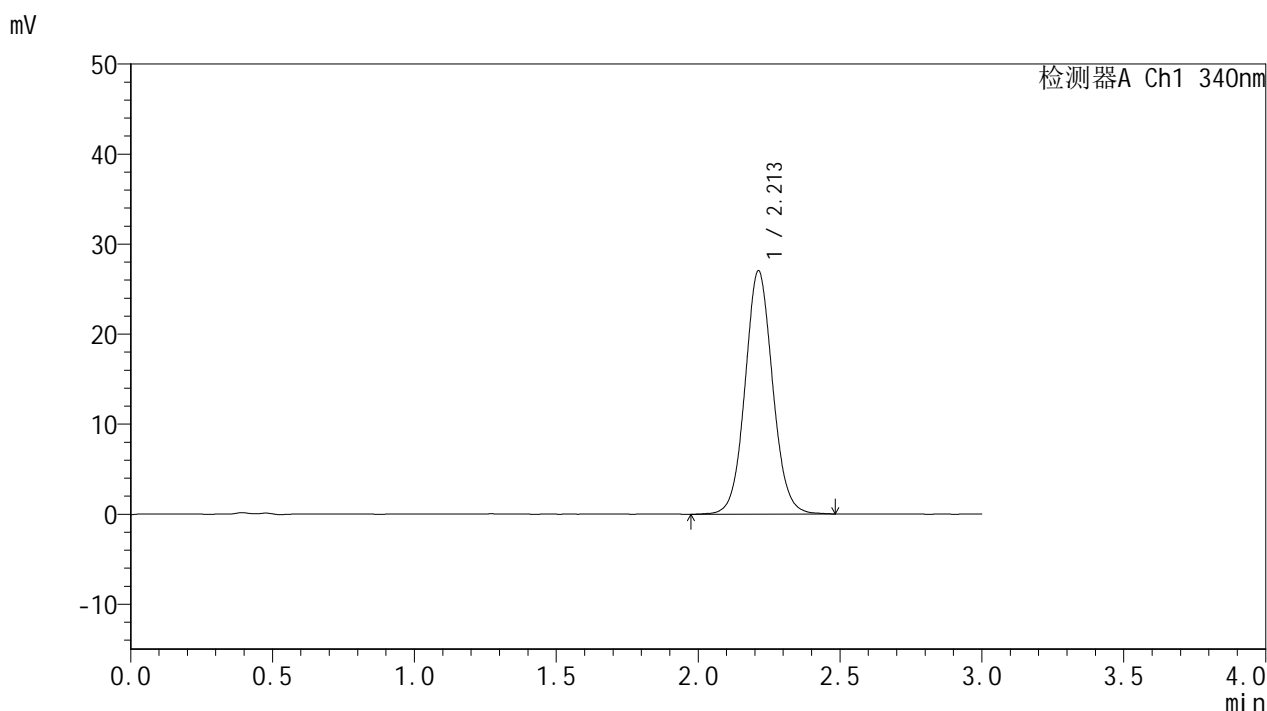


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-374-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:46:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.213 | 182904 | 100.000 | 27035 | 2543       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 182904 | 100.000 | 27035 |            |       |          |

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

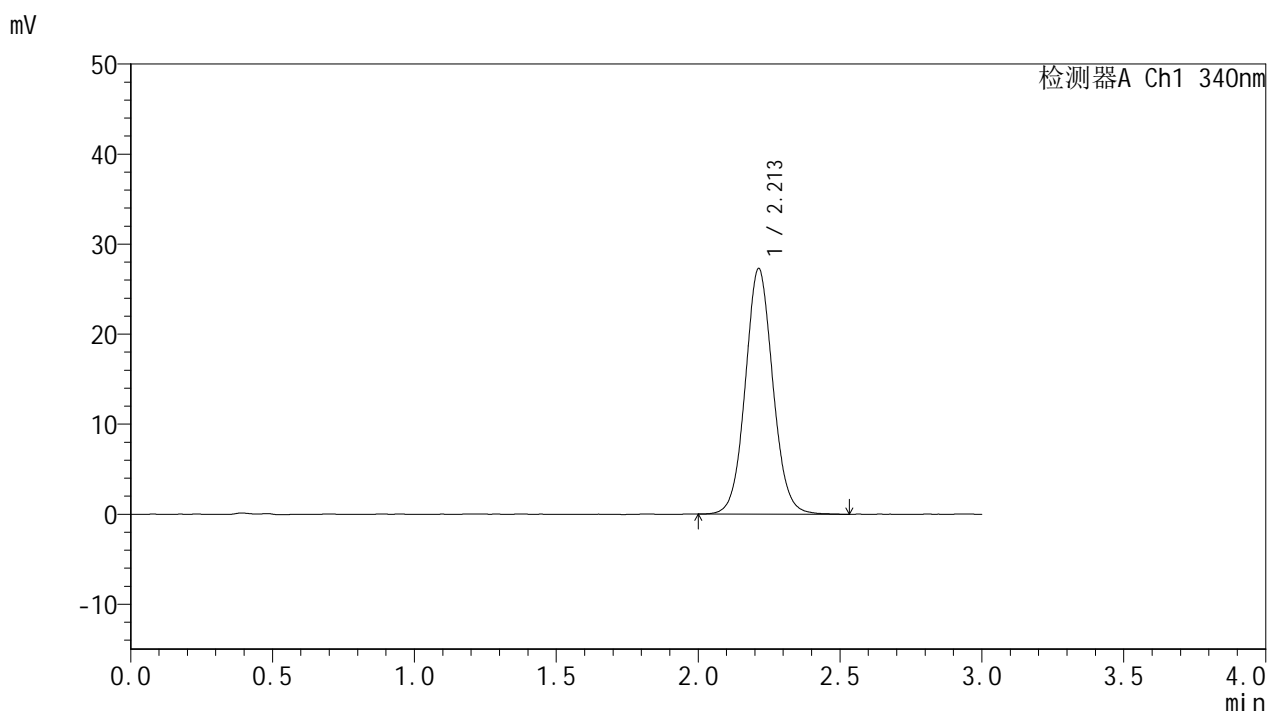


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-375-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:49:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.213 | 184448 | 100.000 | 27298 | 2541       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 184448 | 100.000 | 27298 |            |       |          |

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

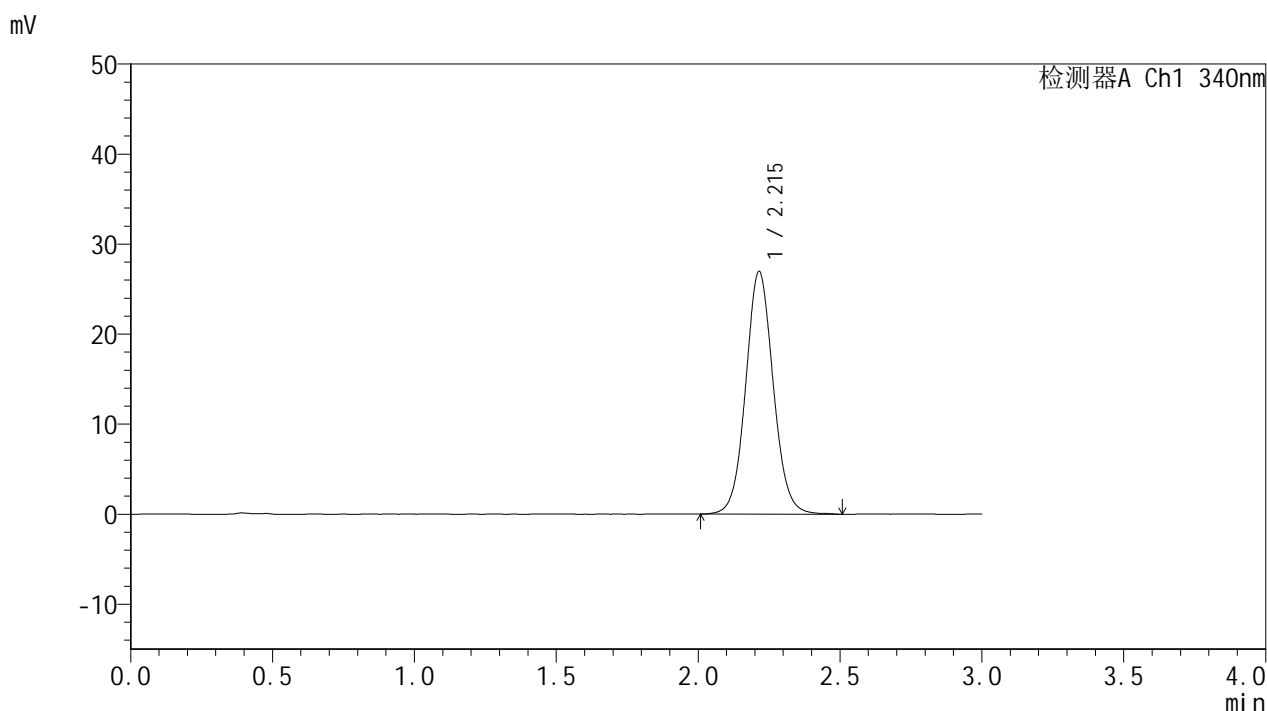


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-376-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:53:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.215 | 182537 | 100.000 | 26964 | 2539       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 182537 | 100.000 | 26964 |            |       |          |

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

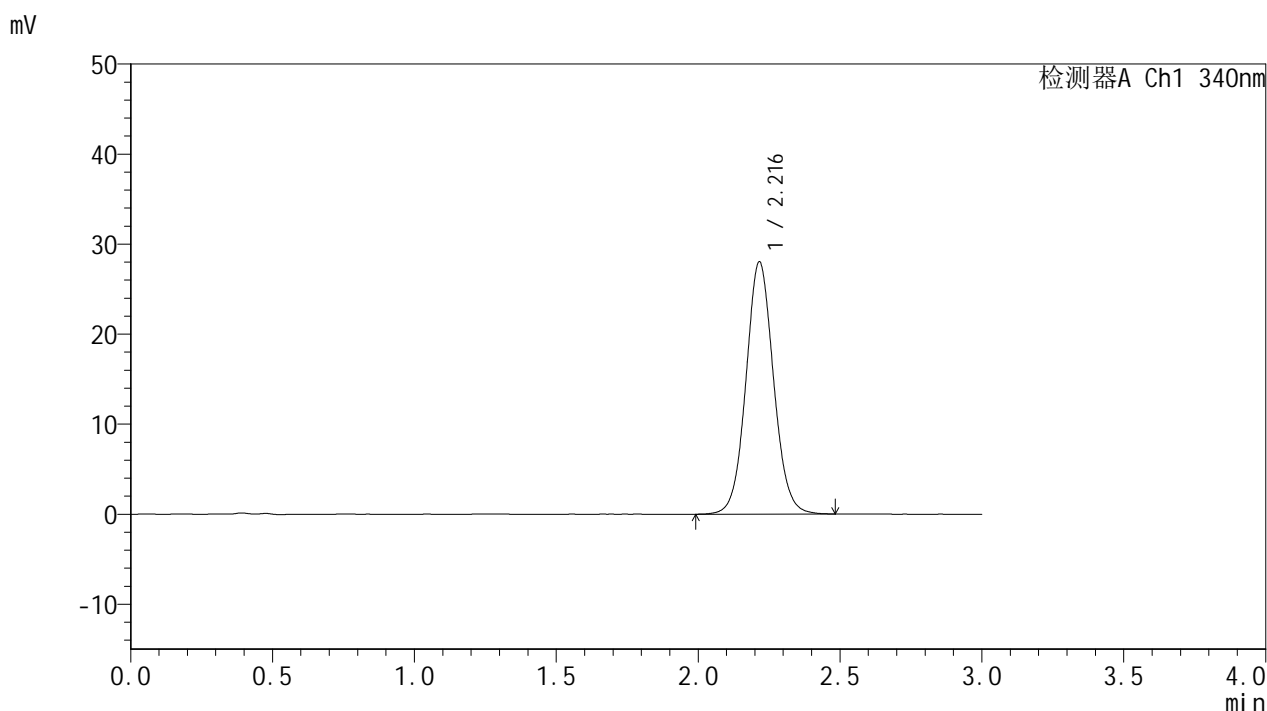


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-377-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 18:56:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.216 | 189767 | 100.000 | 28005 | 2541       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 189767 | 100.000 | 28005 |            |       |          |

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

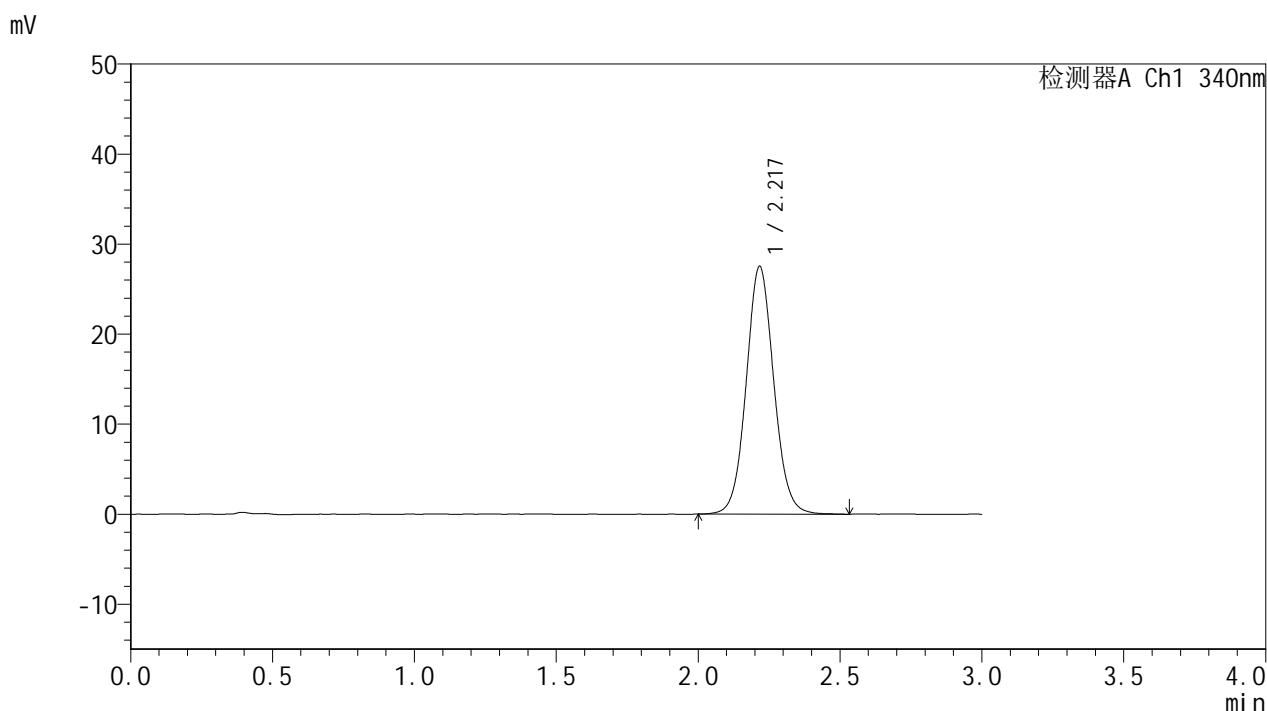


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-378-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:00:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.217 | 186172 | 100.000 | 27464 | 2542       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 186172 | 100.000 | 27464 |            |       |          |

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

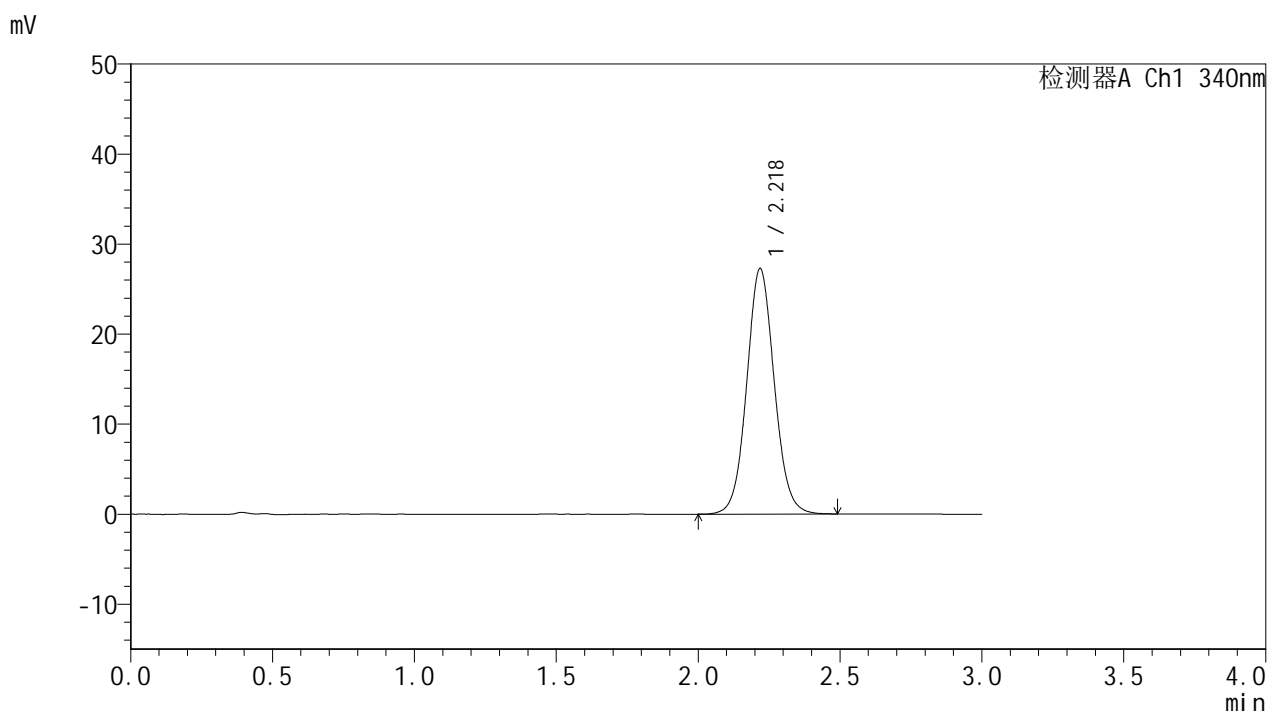


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-379-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:03:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.218 | 184408 | 100.000 | 27214 | 2547       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 184408 | 100.000 | 27214 |            |       |          |

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

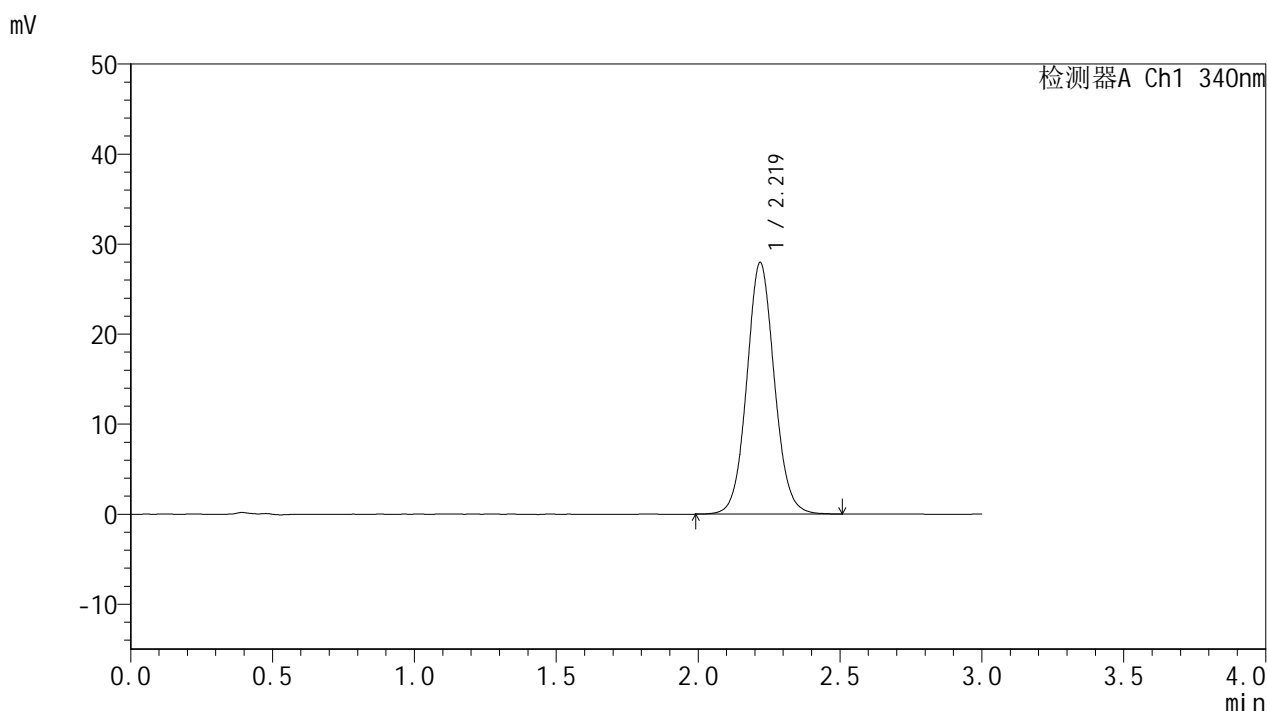


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-380-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:06:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.219 | 189319 | 100.000 | 27900 | 2549       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 189319 | 100.000 | 27900 |            |       |          |

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

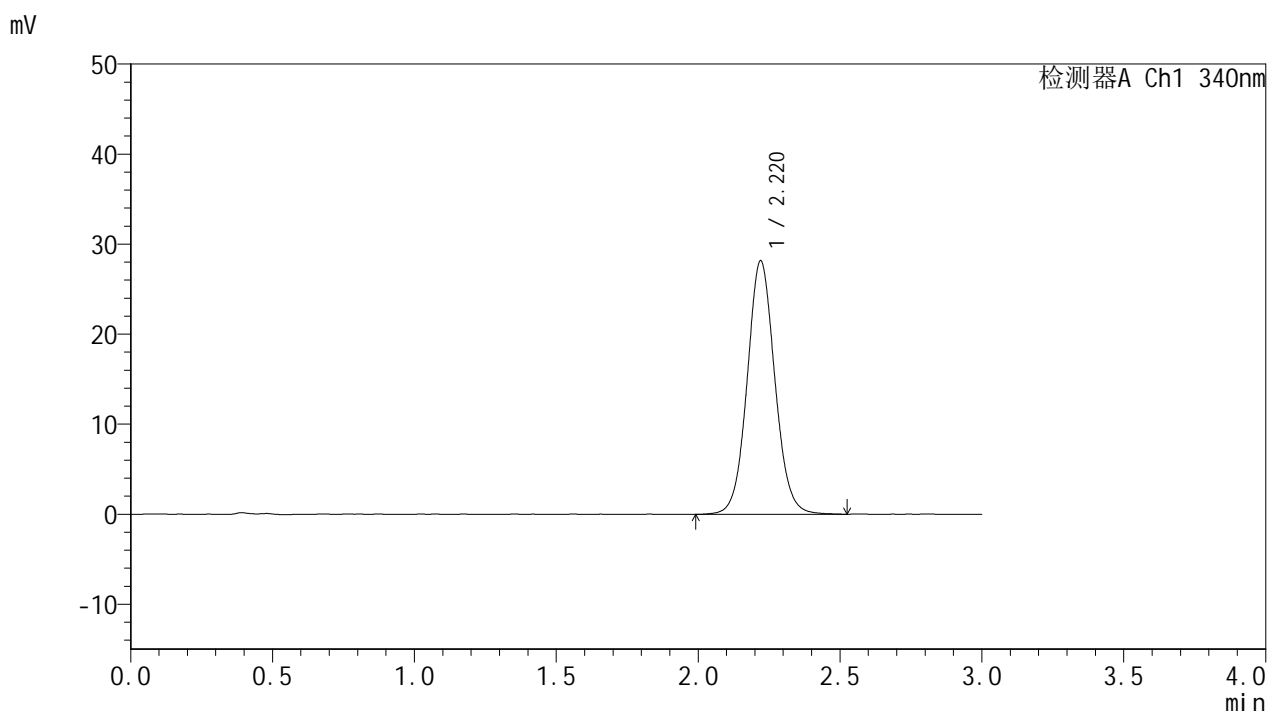


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-381-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:10:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.220 | 191355 | 100.000 | 28165 | 2540       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 191355 | 100.000 | 28165 |            |       |          |

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

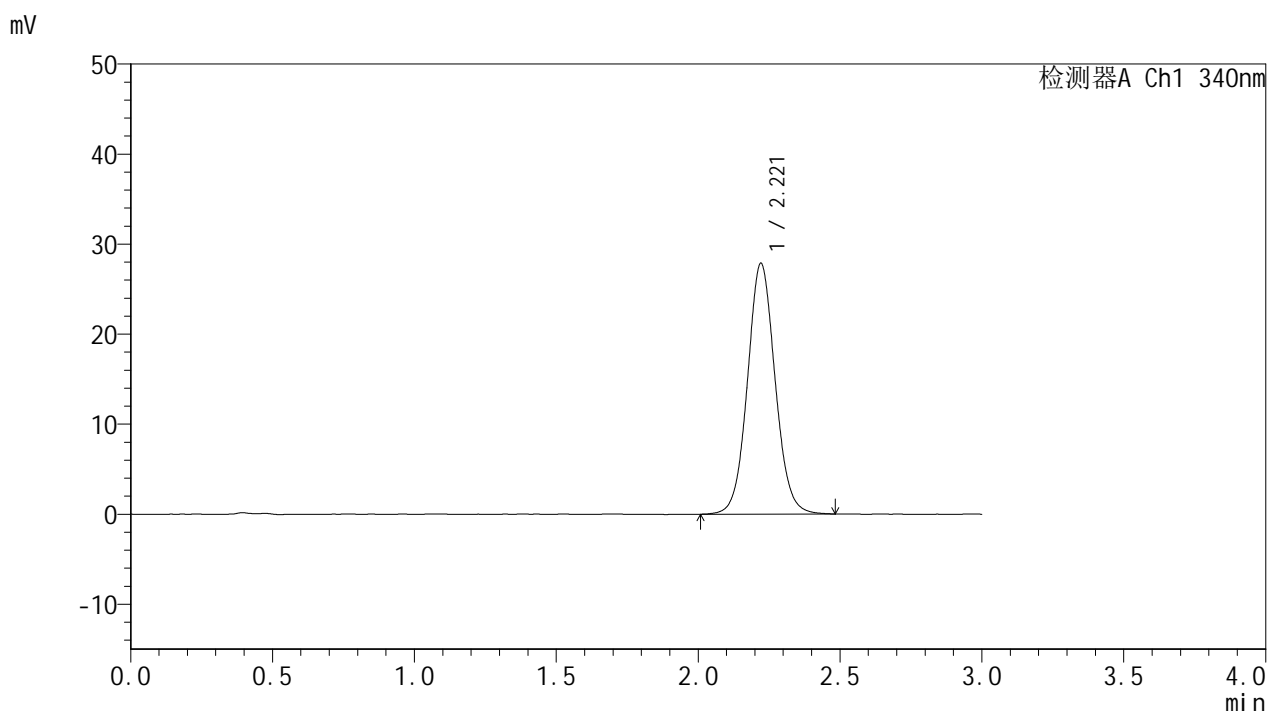


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-382-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:13:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.221 | 189000 | 100.000 | 27877 | 2543       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 189000 | 100.000 | 27877 |            |       |          |

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

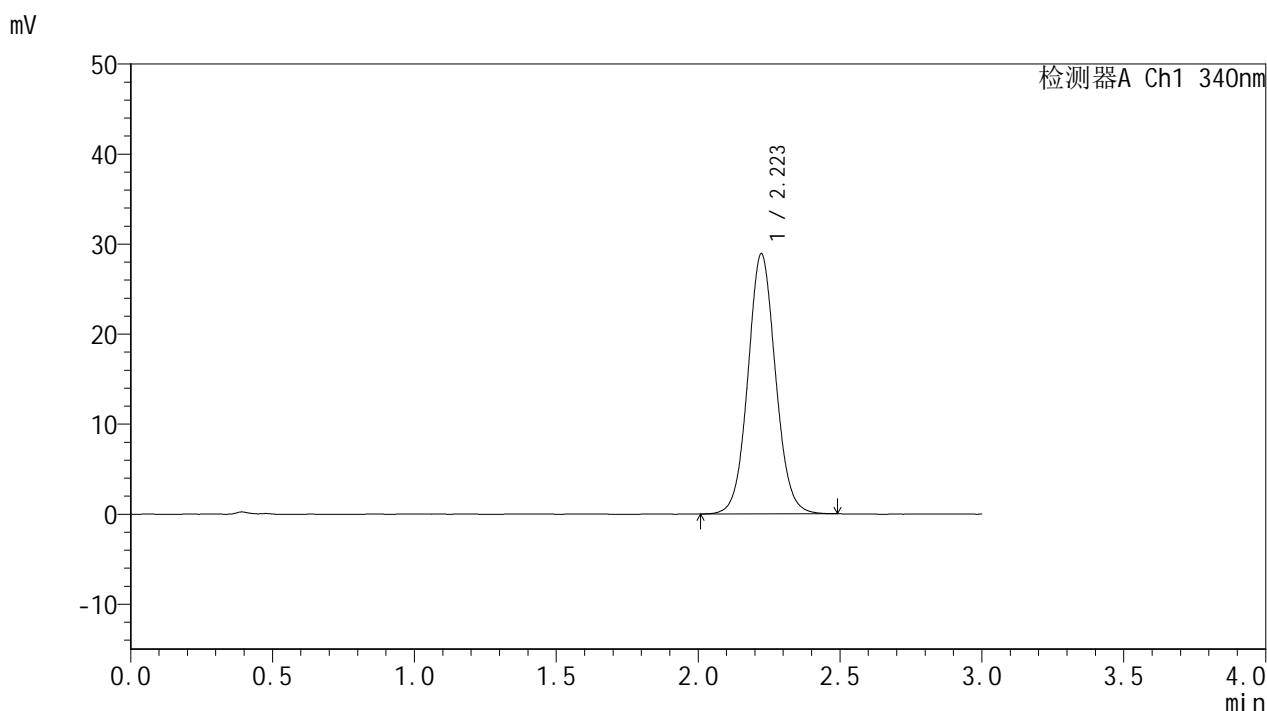


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-383-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:16:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.223 | 195622 | 100.000 | 28903 | 2542       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 195622 | 100.000 | 28903 |            |       |          |

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

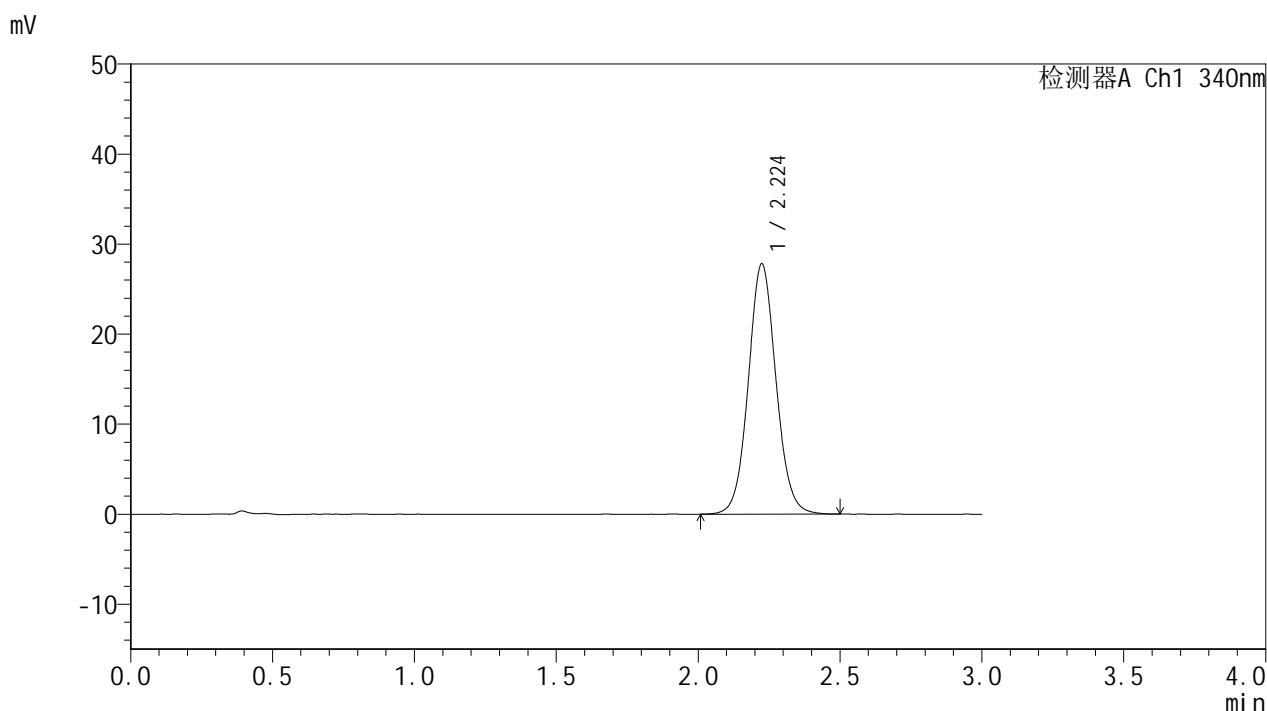


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-384-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:20:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.224 | 188771 | 100.000 | 27776 | 2546       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 188771 | 100.000 | 27776 |            |       |          |

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

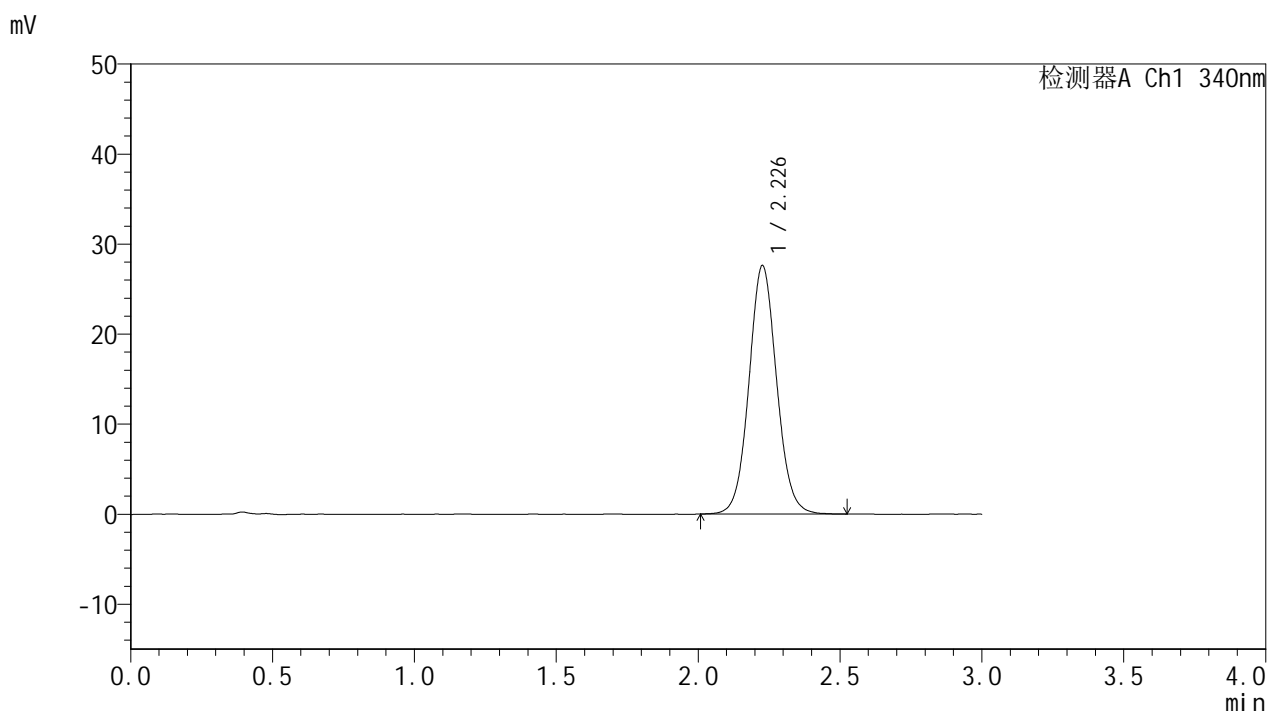


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-385-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:23:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:21:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.226 | 187546 | 100.000 | 27533 | 2545       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 187546 | 100.000 | 27533 |            |       |          |

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

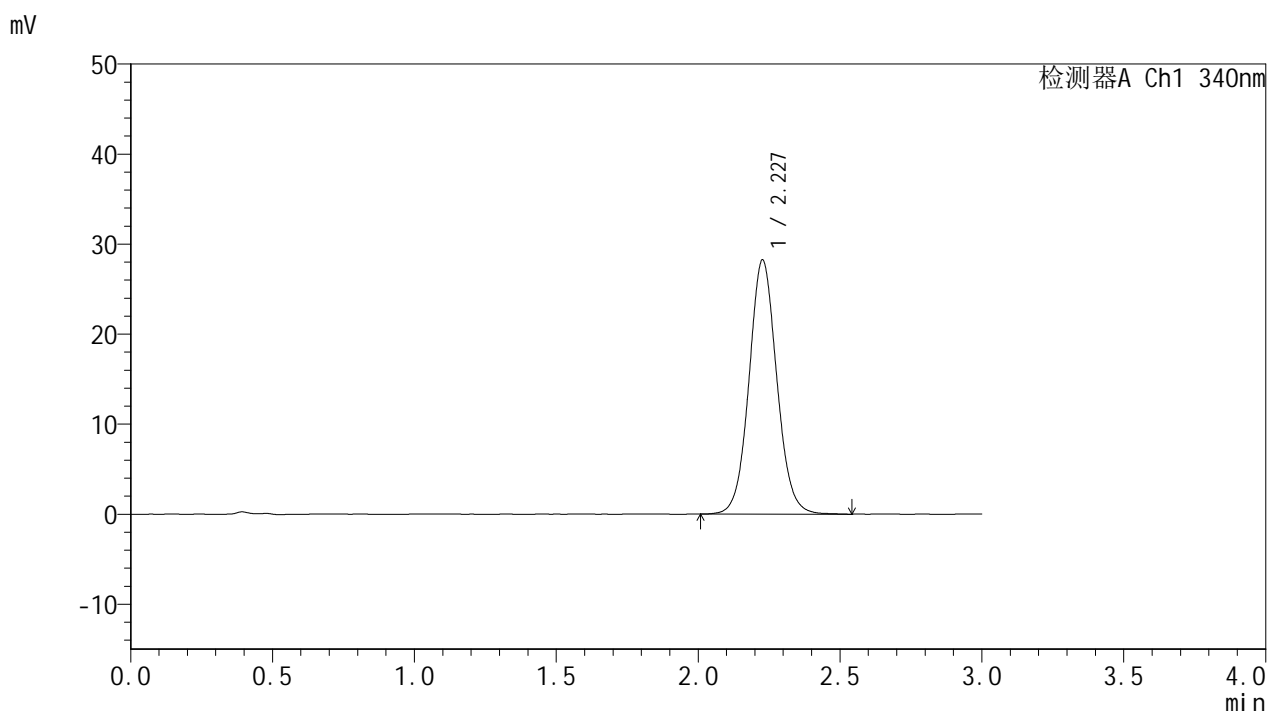


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-386-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:26:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.227 | 192365 | 100.000 | 28178 | 2534       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 192365 | 100.000 | 28178 |            |       |          |

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

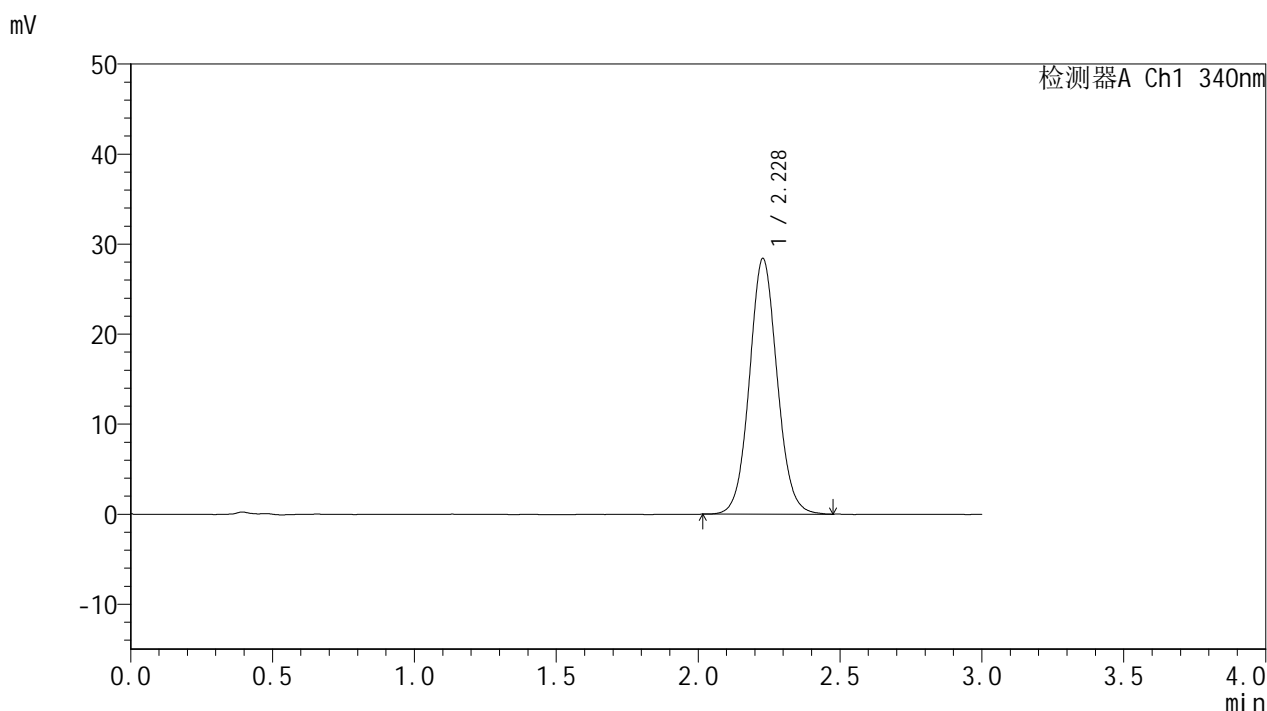


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-387-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:30:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.228 | 193114 | 100.000 | 28386 | 2536       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 193114 | 100.000 | 28386 |            |       |          |

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

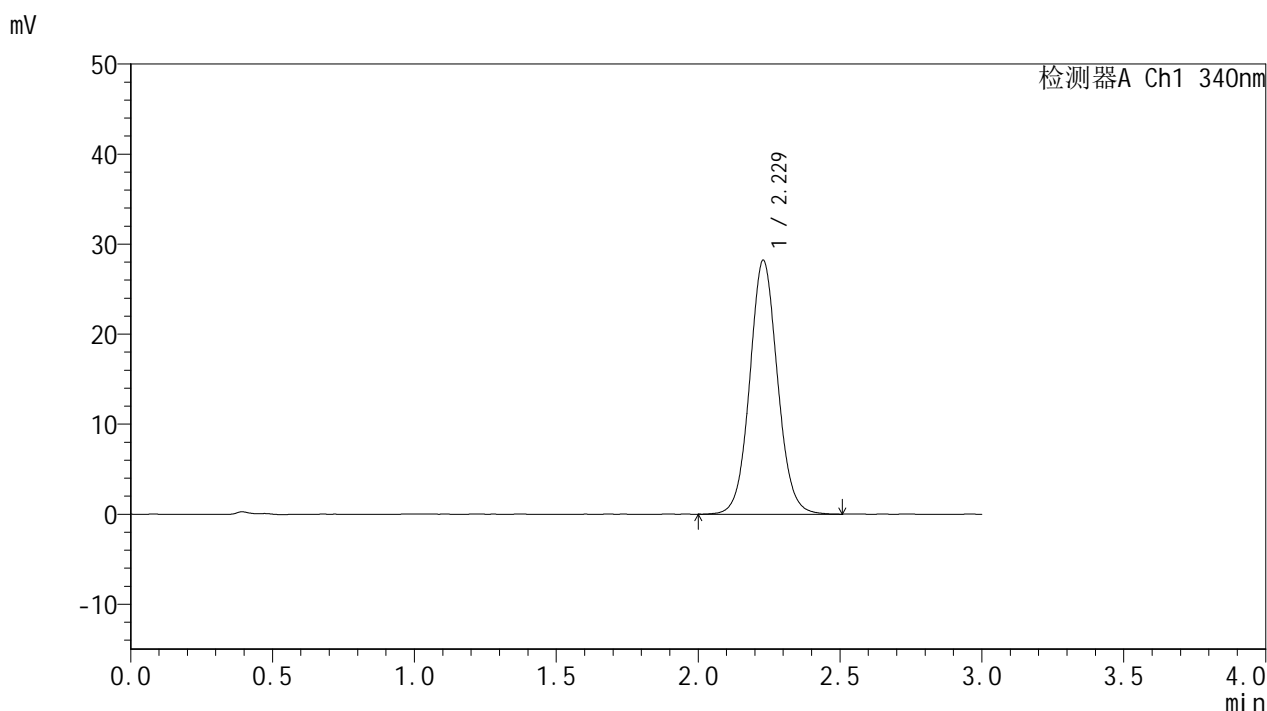


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-388-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:33:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.229 | 192246 | 100.000 | 28216 | 2537       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 192246 | 100.000 | 28216 |            |       |          |

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

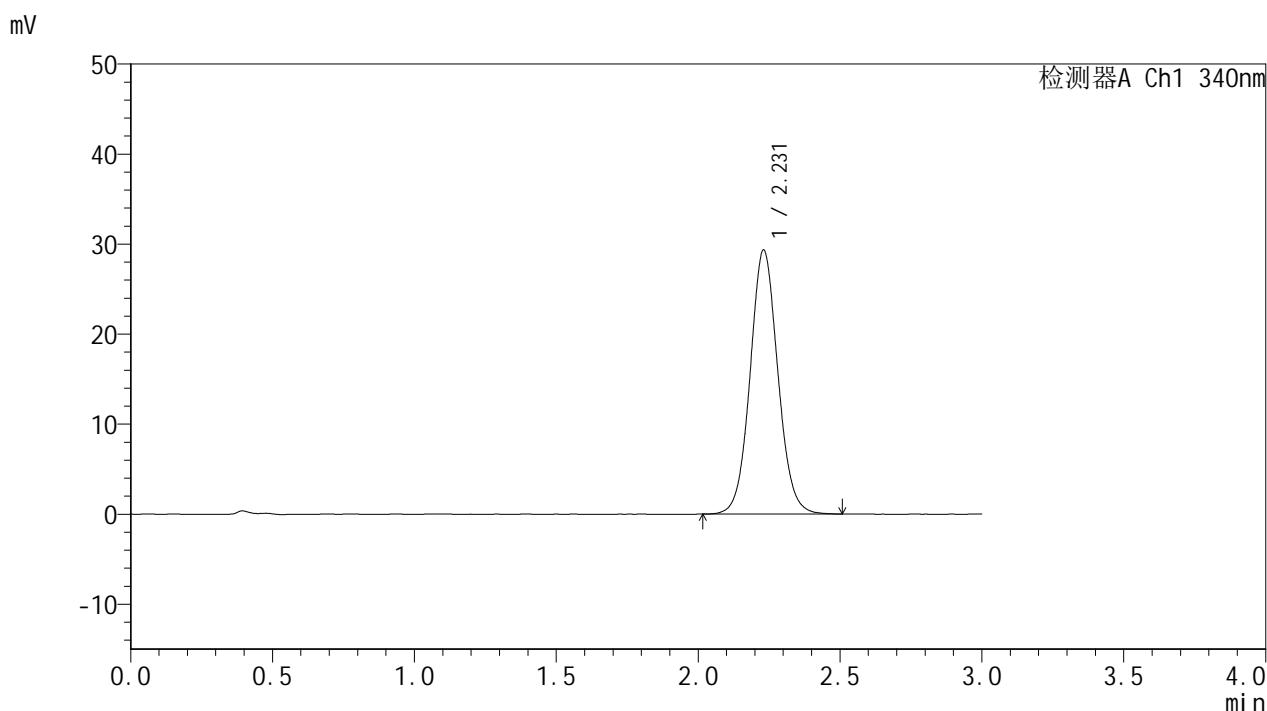


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-389-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:36:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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 | 199600 | 100.000 | 29337 | 2543       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 199600 | 100.000 | 29337 |            |       |          |

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

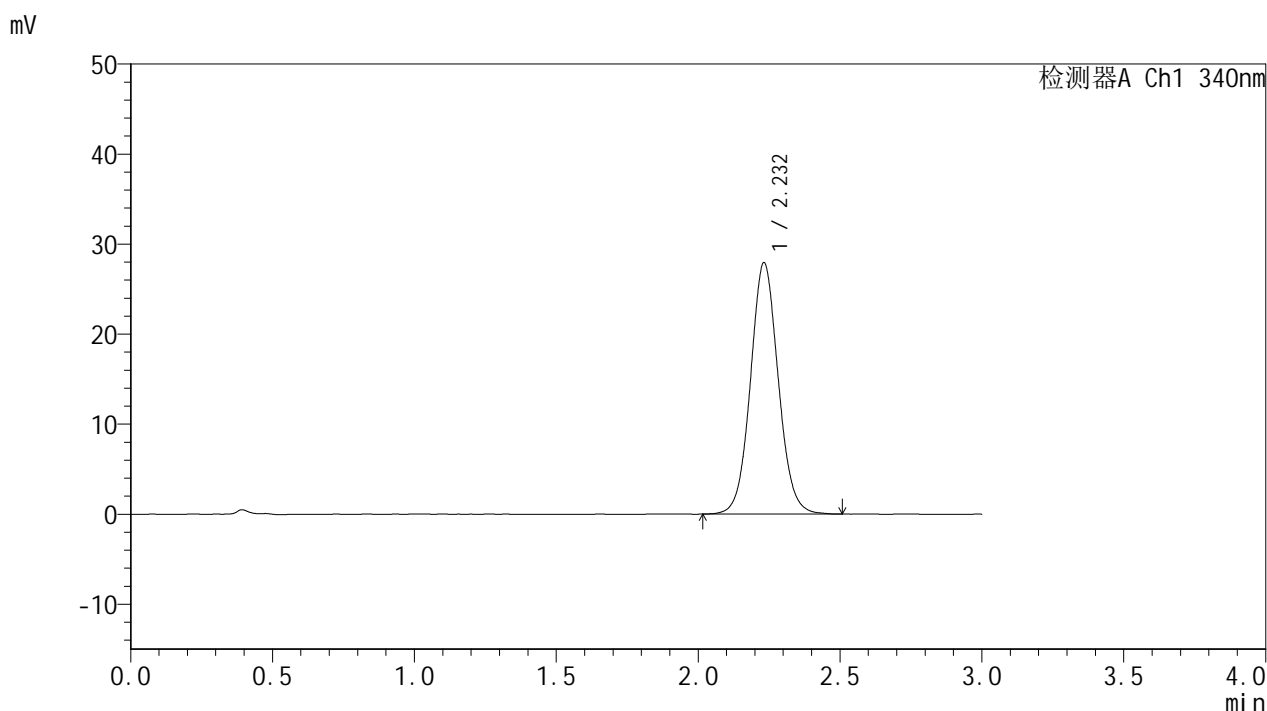


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-390-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:40:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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 | 190360 | 100.000 | 27907 | 2534       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 190360 | 100.000 | 27907 |            |       |          |

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

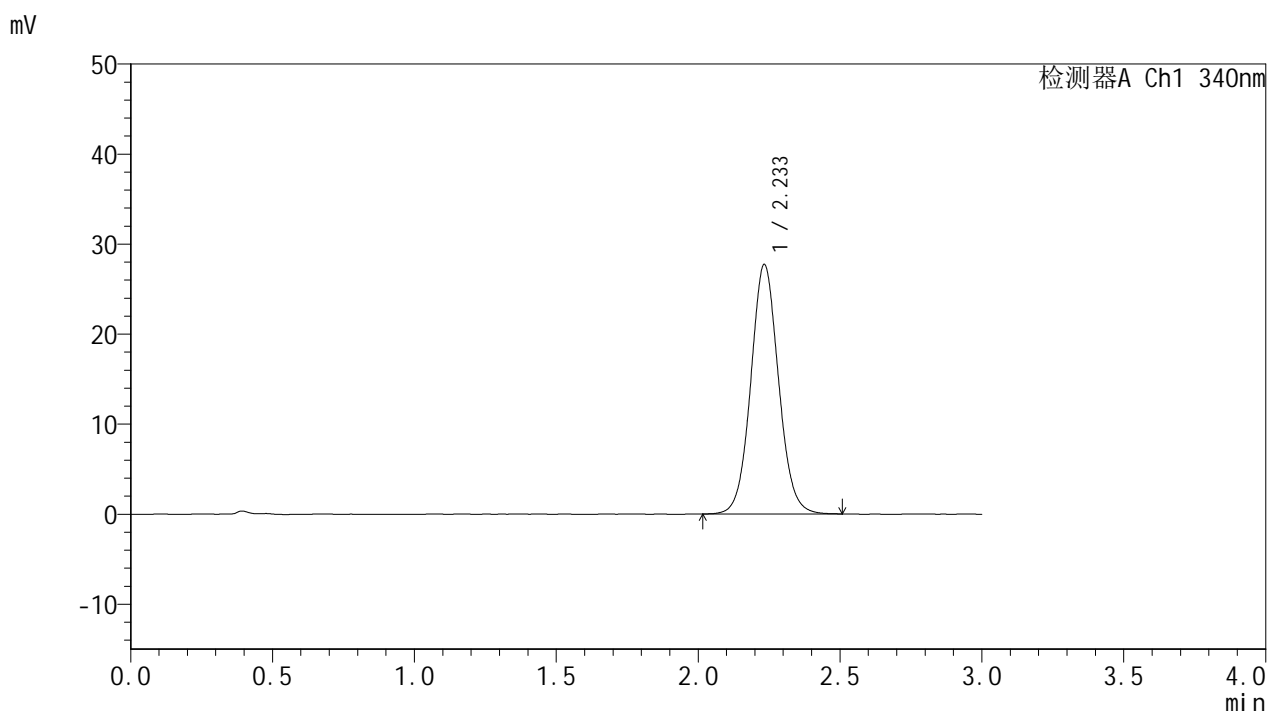


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-391-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:43:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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 | 188568 | 100.000 | 27648 | 2539       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 188568 | 100.000 | 27648 |            |       |          |

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

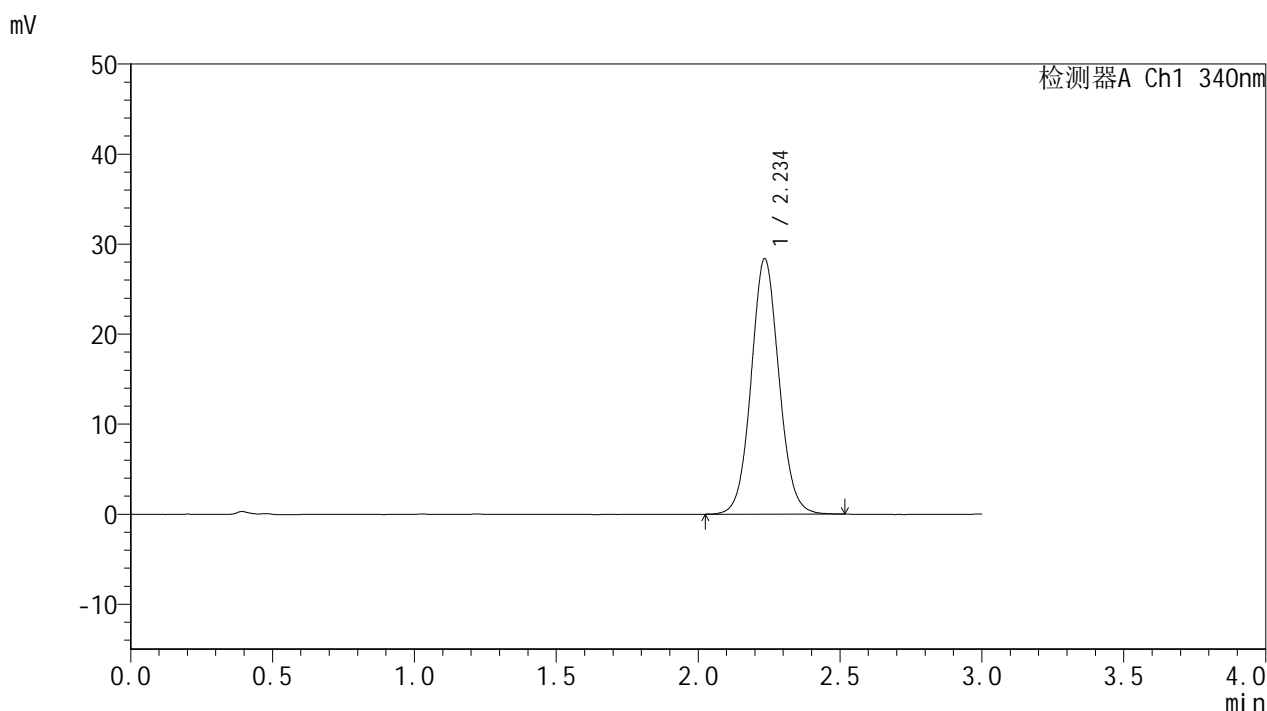


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-392-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:46:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.234 | 193687 | 100.000 | 28284 | 2533       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 193687 | 100.000 | 28284 |            |       |          |

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

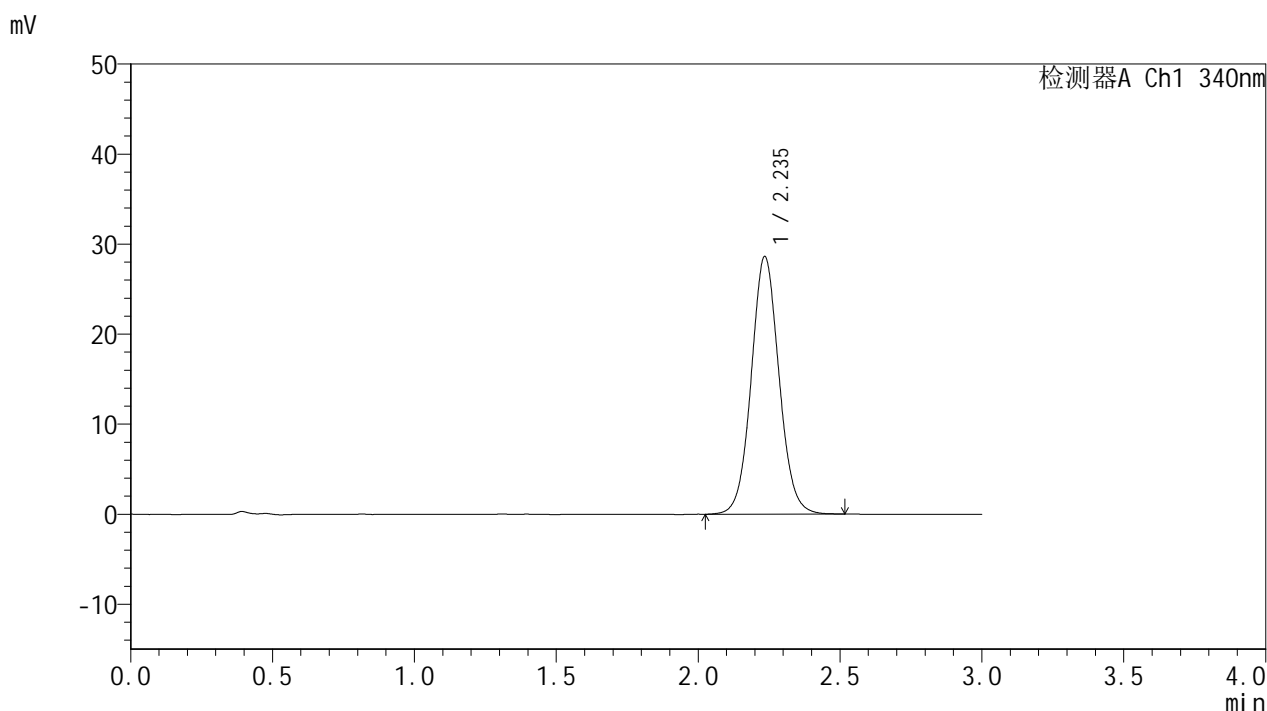


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-46/26-393-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:50:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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 | 195334 | 100.000 | 28525 | 2541       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 195334 | 100.000 | 28525 |            |       |          |

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

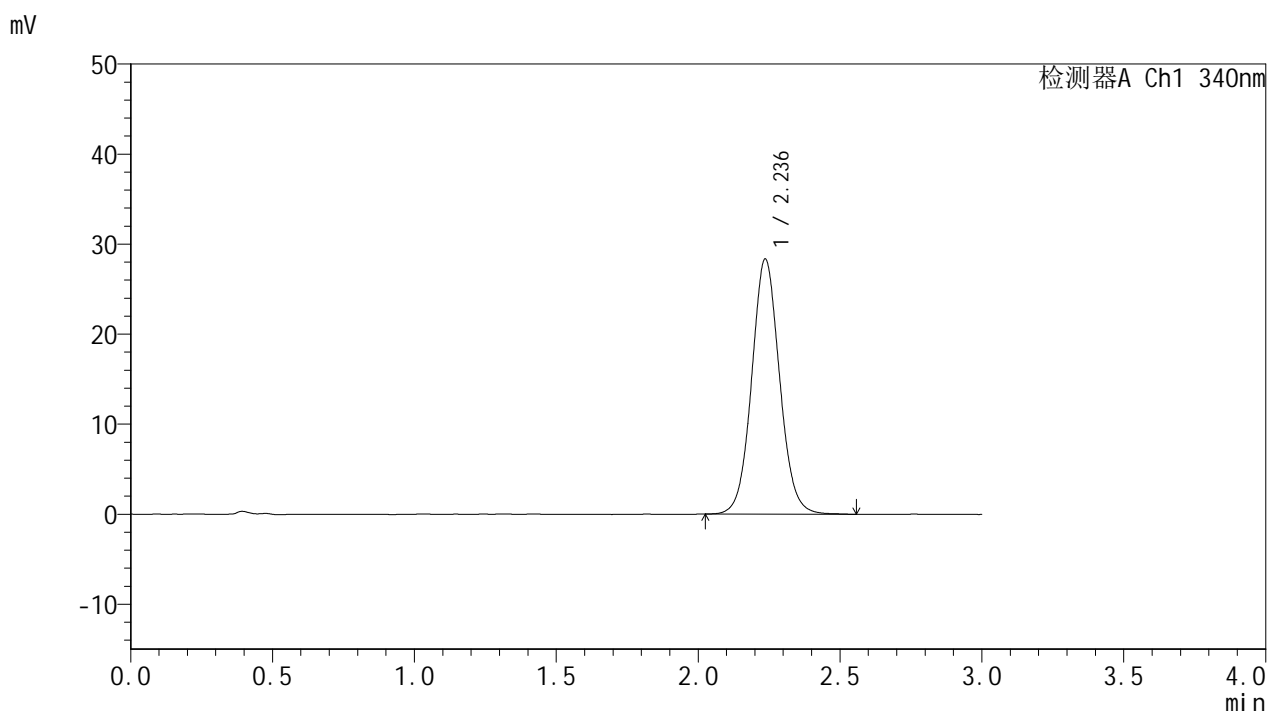


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-46/26-394-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:53:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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 | 194036 | 100.000 | 28320 | 2527       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 194036 | 100.000 | 28320 |            |       |          |

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

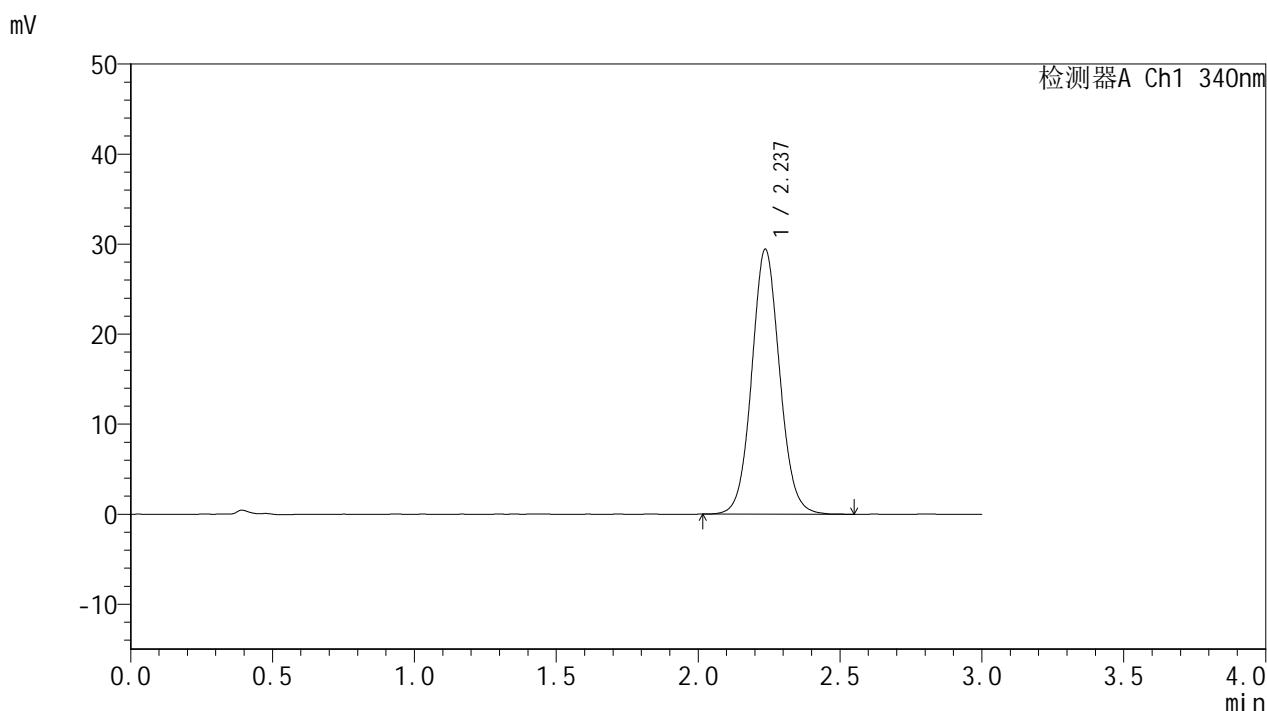


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-395-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 19:57:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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 | 201532 | 100.000 | 29416 | 2526       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 201532 | 100.000 | 29416 |            |       |          |

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

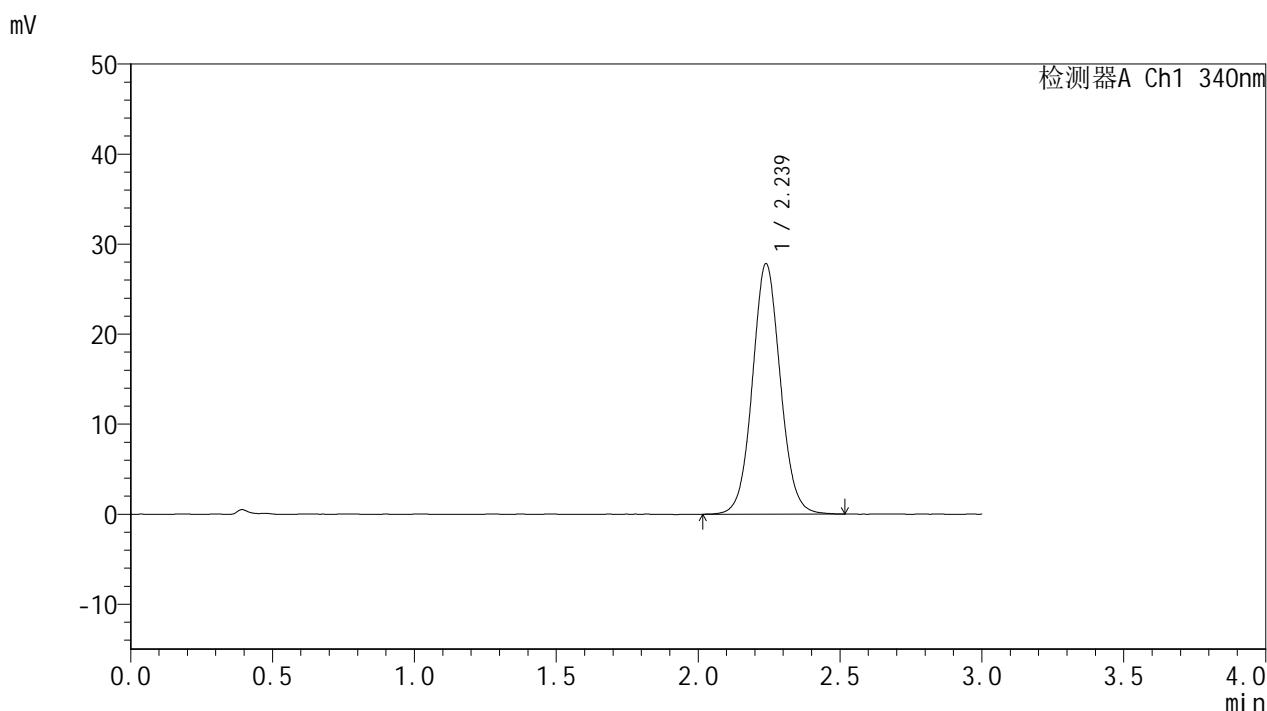


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-396-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 20:00:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

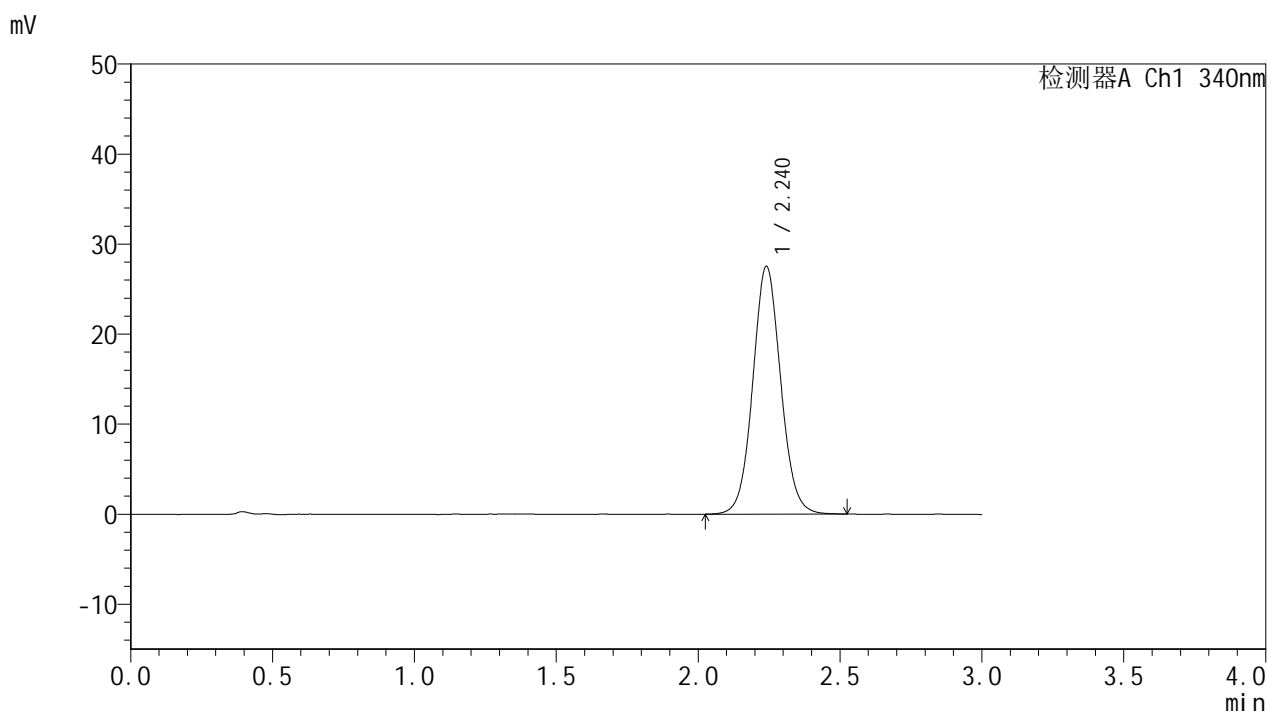
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.239 | 190351 | 100.000 | 27831 | 2536       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 190351 | 100.000 | 27831 |            |       |          |

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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: RCMYMP-4103 - 0-46/26-397-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 20:03:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 188617 | 100.000 | 27494 | 2525       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 188617 | 100.000 | 27494 |            |       |          |

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

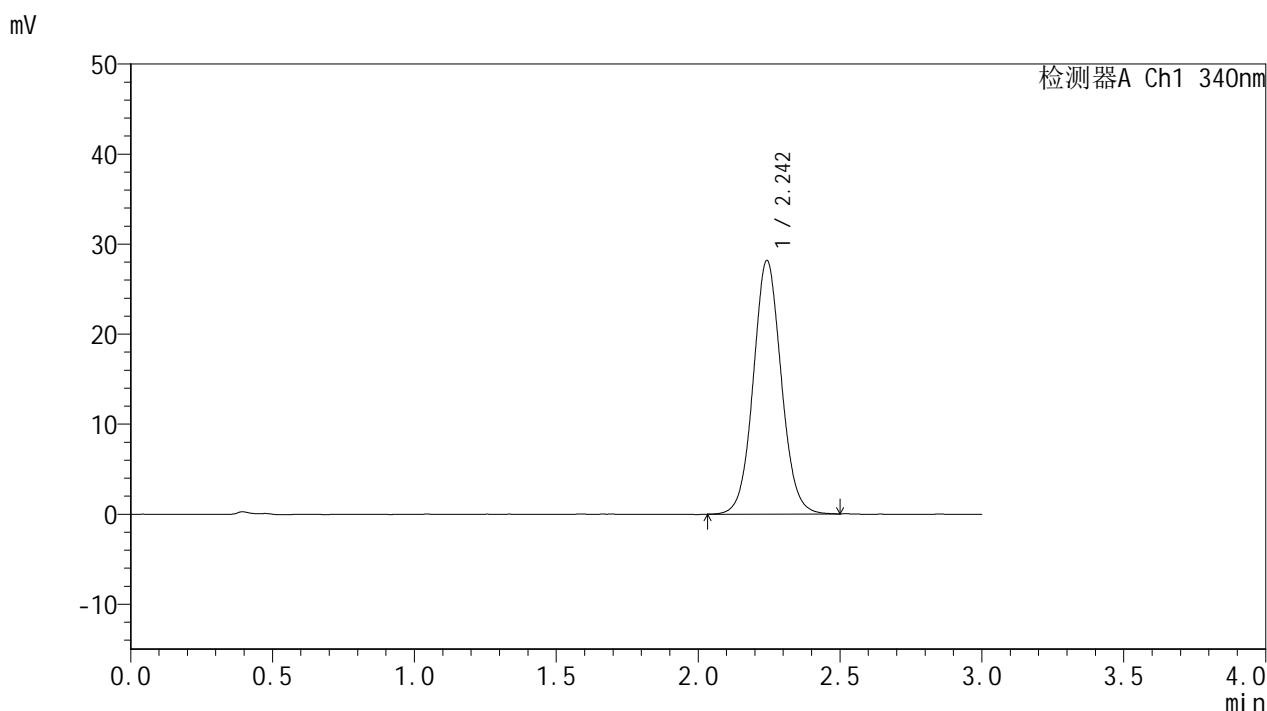


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-398-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 20:07:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.242 | 193206 | 100.000 | 28061 | 2528       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 193206 | 100.000 | 28061 |            |       |          |

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

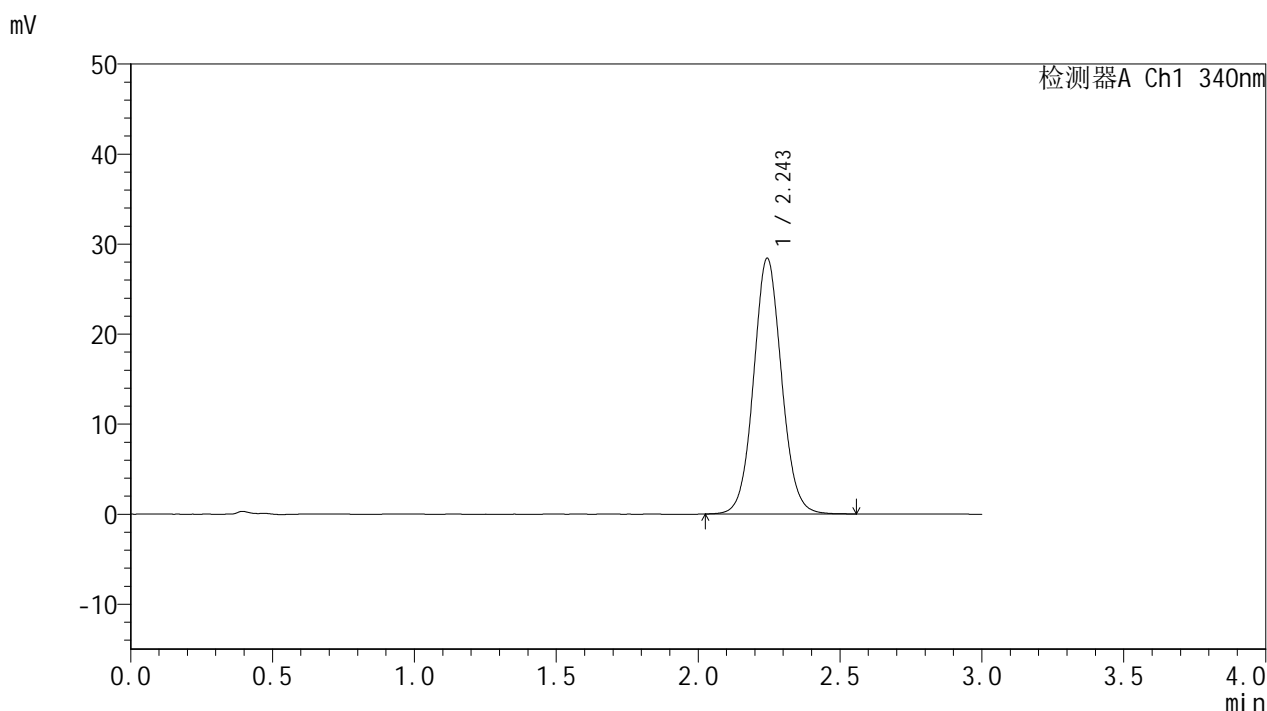


# YMP-4103

## <样品信息>

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: RCMYP-4103 - 0-46/26-399-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 20:10:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.243 | 195115 | 100.000 | 28335 | 2524       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 195115 | 100.000 | 28335 |            |       |          |

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

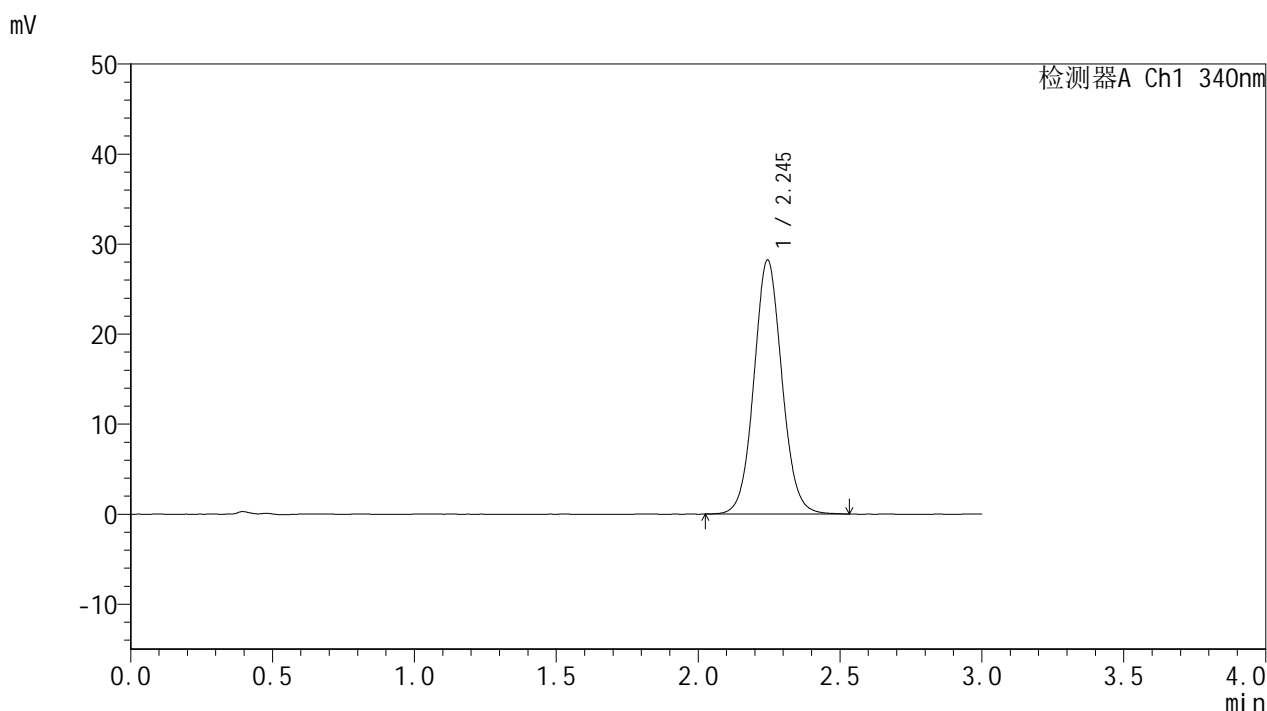


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-400-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 20:13:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.245 | 194037 | 100.000 | 28192 | 2522       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 194037 | 100.000 | 28192 |            |       |          |

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

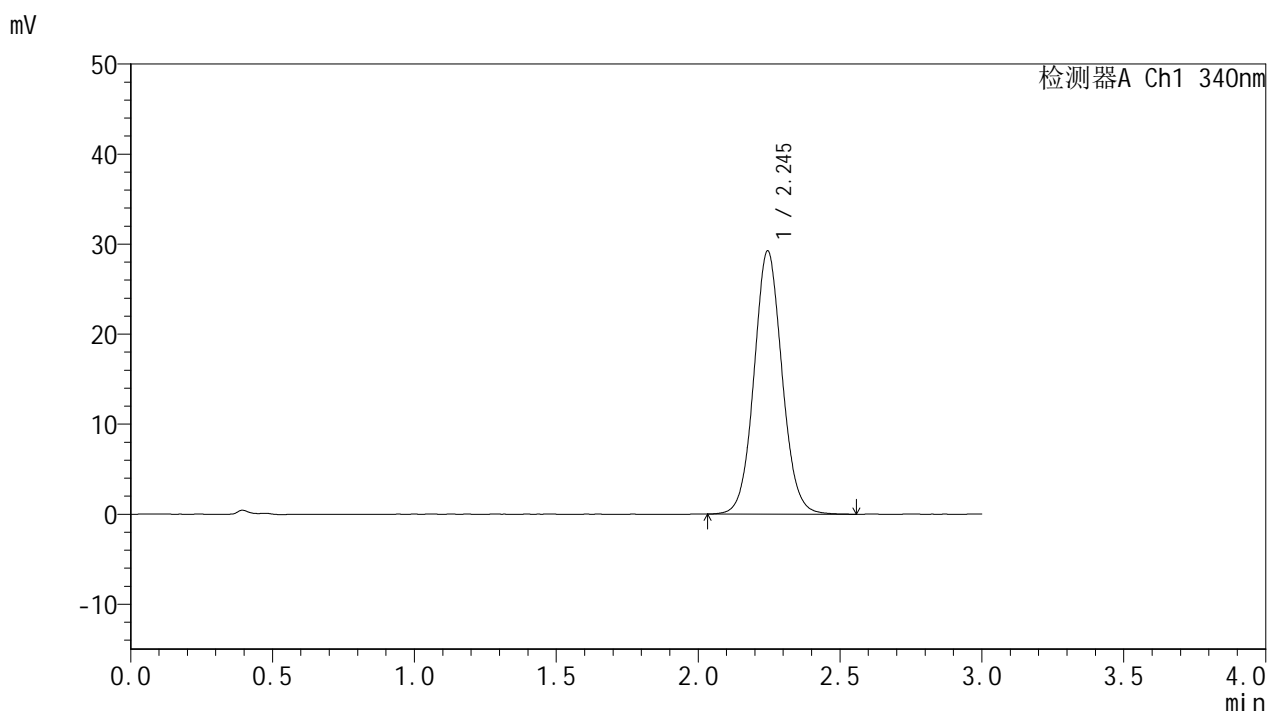


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-401-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 20:17:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.245 | 201043 | 100.000 | 29220 | 2527       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 201043 | 100.000 | 29220 |            |       |          |

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

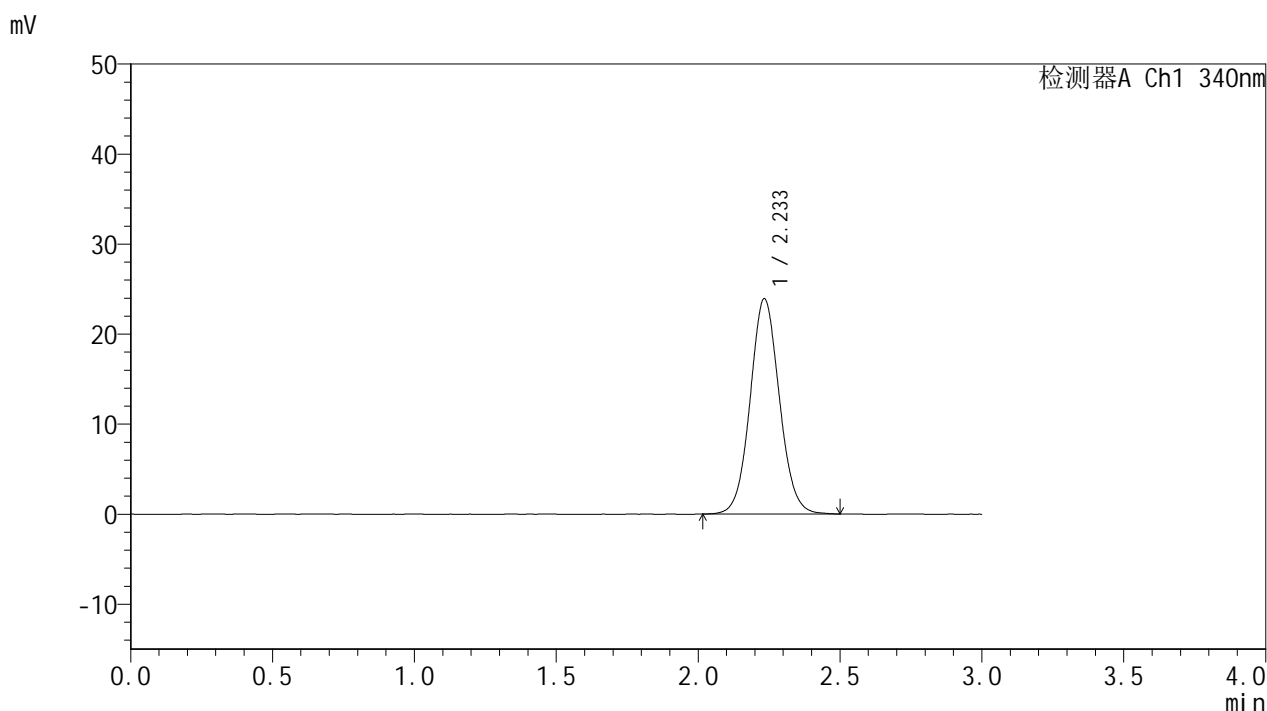


# YMP-4103

## <样品信息>

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 - 0-46/26-402-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 20:20:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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 | 171515 | 100.000 | 23871 | 2284       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 171515 | 100.000 | 23871 |            |       |          |

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

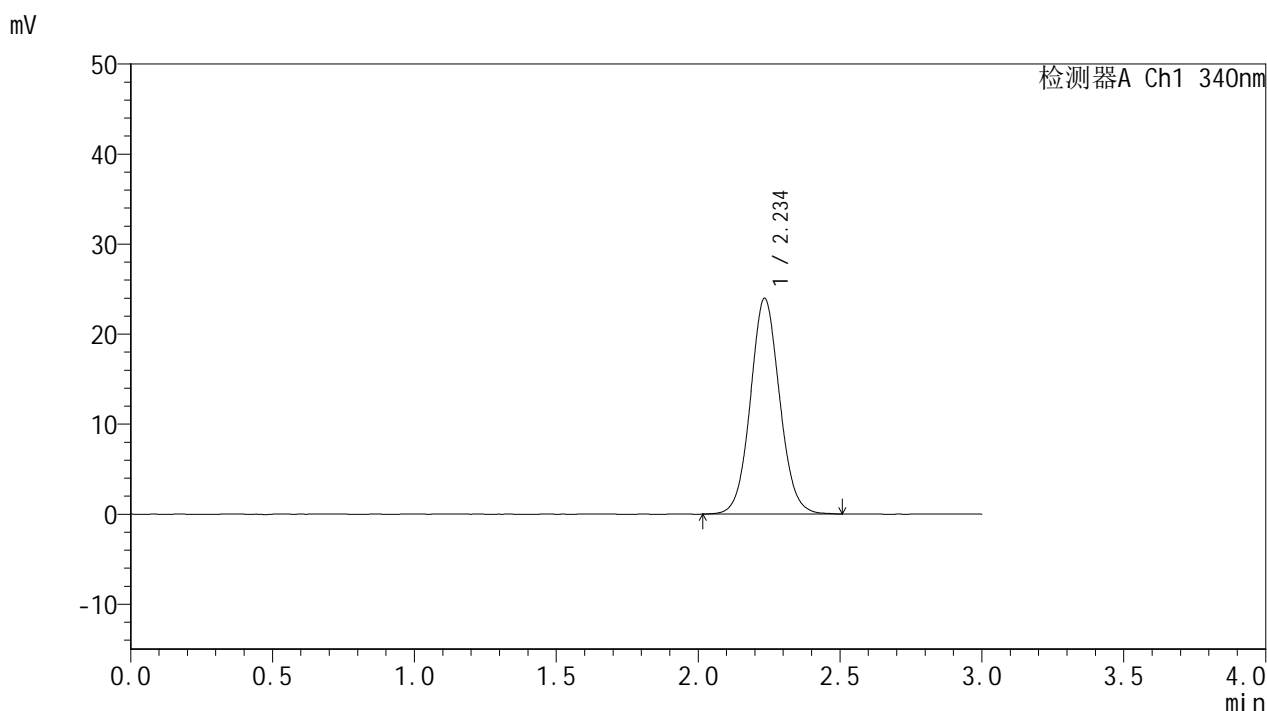


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-46/26-403-2 - zzp-15mg-25020301-2p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250211-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/11 20:24:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 10:22:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 2.234 | 172074 | 100.000 | 23874 | 2285       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 172074 | 100.000 | 23874 |            |       |          |

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25020301-2批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2