



### 乌帕替尼缓释片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

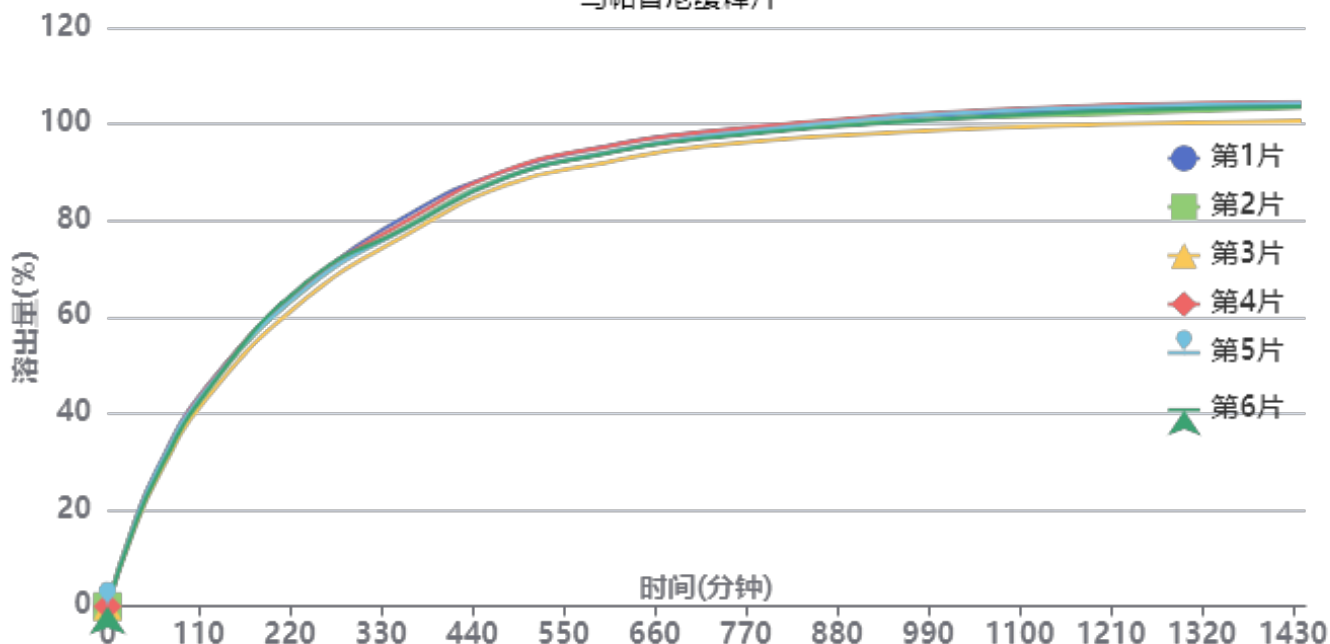
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.23	172319	172702	172397	172224	172422	172413	0.11
2	15.22	171724	171760				171742	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
11320.62	11283.97	0.23	数据可信

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-27

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-25022001-1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	31178	-	31178	16.128	15.72	3.34	16.13	15.72	3.35
	2	31426	-	31426	16.256			16.26		
	3	28930	-	28930	14.965			14.96		
	4	30659	-	30659	15.859			15.86		
	5	30821	-	30821	15.943			15.94		
	6	29364	-	29364	15.189			15.19		
60min	1	55232	-	55232	28.570	27.66	2.67	28.60	27.69	2.67
	2	53189	-	53189	27.513			27.54		
	3	51304	-	51304	26.538			26.56		
	4	54197	-	54197	28.035			28.06		
	5	54412	-	54412	28.146			28.17		
	6	52556	-	52556	27.186			27.21		
120min	1	88028	-	88028	45.535	44.72	1.90	45.61	44.79	1.90
	2	86449	-	86449	44.718			44.79		
	3	83485	-	83485	43.185			43.25		
	4	87732	-	87732	45.382			45.45		
	5	87025	-	87025	45.016			45.09		
	6	86018	-	86018	44.495			44.57		
240min	1	128074	-	128074	66.250	65.87	1.73	66.40	66.02	1.74
	2	127224	-	127224	65.810			65.96		
	3	123228	-	123228	63.743			63.88		
	4	128439	-	128439	66.439			66.59		
	5	127351	-	127351	65.876			66.02		
	6	129701	-	129701	67.091			67.24		
360min	1	155902	-	155902	80.645	78.61	1.71	80.91	78.87	1.71
	2	151673	-	151673	78.457			78.71		
	3	148349	-	148349	76.738			76.98		
	4	153764	-	153764	79.539			79.80		
	5	151056	-	151056	78.138			78.40		
	6	151118	-	151118	78.170			78.43		
480min	1	173841	-	173841	89.924	88.75	1.25	90.32	89.14	1.26
	2	171482	-	171482	88.704			89.09		
	3	168080	-	168080	86.944			87.32		
	4	173844	-	173844	89.925			90.32		
	5	171261	-	171261	88.589			88.98		
	6	170979	-	170979	88.443			88.83		
600min	1	183221	-	183221	94.776	93.54	1.29	95.32	94.08	1.29
	2	180673	-	180673	93.458			93.99		
	3	176822	-	176822	91.466			91.99		
	4	183094	-	183094	94.710			95.25		
	5	180789	-	180789	93.518			94.05		
	6	180391	-	180391	93.312			93.85		
720min	1	188768	-	188768	97.645	96.62	1.11	98.35	97.31	1.11
	2	186686	-	186686	96.568			97.26		
	3	183197	-	183197	94.764			95.44		
	4	188794	-	188794	97.659			98.36		
	5	187124	-	187124	96.795			97.49		
	6	186146	-	186146	96.289			96.98		
960min	1	194435	-	194435	100.577	99.89	1.29	101.44	100.74	1.29
	2	192956	-	192956	99.812			100.66		
	3	188530	-	188530	97.522			98.35		
	4	195403	-	195403	101.077			101.94		
	5	194719	-	194719	100.724			101.58		
	6	192604	-	192604	99.630			100.48		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-27

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	197446	-	197446	102.134	101.53	1.41	103.17	102.55	1.40	
	2	195396	-	195396	101.074			102.09			
	3	191256	-	191256	98.932			99.93			
	4	198885	-	198885	102.879			103.91			
	5	198179	-	198179	102.513			103.53			
	6	196512	-	196512	101.651			102.67			
n											
	1440mi	1	198350	-	198350	102.602	102.21	1.36	103.81	103.40	1.35
		2	197575	-	197575	102.201			103.39		
		3	192425	-	192425	99.537			100.70		
		4	199819	-	199819	103.362			104.56		
		5	199379	-	199379	103.134			104.33		
6		197992	-	197992	102.417	103.60					
n											
	极限	1	198204	-	198204	102.526	102.04	1.33	103.90	103.39	1.33
		2	197526	-	197526	102.176			103.53		
		3	192388	-	192388	99.518			100.84		
		4	199439	-	199439	103.165			104.54		
		5	199365	-	199365	103.127			104.49		
6		196604	-	196604	101.699	103.06					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-27

复核者:

**未审阅版本**



### 乌帕替尼缓释片项目信息

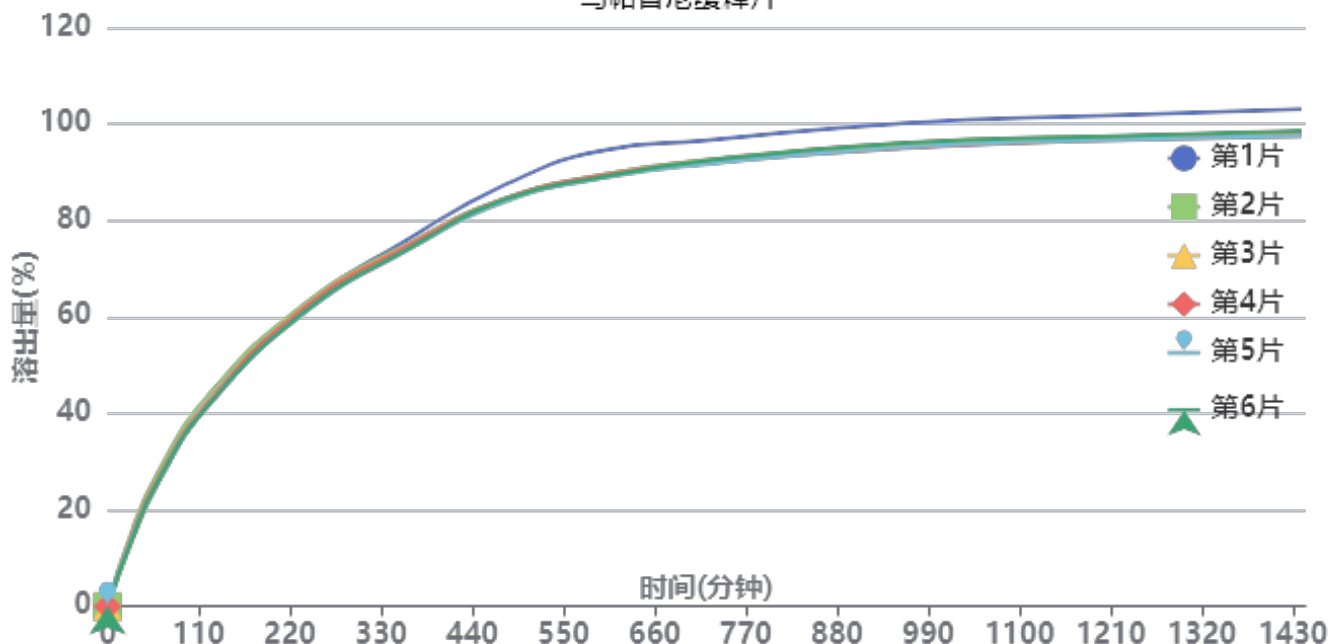
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.23	171684	171838	171814	172388	171473	171839	0.20
2	15.22	172394	172220				172307	0.08
单位质量响应值		RSD%		判断				
11282.93		11321.09		0.24		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25022001-2-1批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	27981	-	27981	14.474	14.63	4.70	14.47	14.63	4.70
	2	30740	-	30740	15.901			15.90		
	3	27346	-	27346	14.146			14.15		
	4	28787	-	28787	14.891			14.89		
	5	27676	-	27676	14.317			14.32		
	6	27185	-	27185	14.063			14.06		
60min	1	49496	-	49496	25.604	25.96	2.90	25.63	25.98	2.90
	2	52950	-	52950	27.391			27.42		
	3	49302	-	49302	25.503			25.53		
	4	50635	-	50635	26.193			26.22		
	5	49290	-	49290	25.497			25.52		
	6	49406	-	49406	25.557			25.58		
120min	1	80500	-	80500	41.642	41.89	1.81	41.71	41.95	1.82
	2	83778	-	83778	43.338			43.41		
	3	80543	-	80543	41.664			41.73		
	4	81243	-	81243	42.026			42.09		
	5	79912	-	79912	41.338			41.40		
	6	79874	-	79874	41.318			41.38		
240min	1	120247	-	120247	62.203	61.88	1.04	62.34	62.02	1.04
	2	121415	-	121415	62.807			62.95		
	3	119728	-	119728	61.934			62.07		
	4	119950	-	119950	62.049			62.19		
	5	118078	-	118078	61.081			61.22		
	6	118366	-	118366	61.230			61.36		
360min	1	146201	-	146201	75.628	74.33	1.06	75.87	74.58	1.06
	2	144378	-	144378	74.685			74.93		
	3	143651	-	143651	74.309			74.55		
	4	143653	-	143653	74.310			74.55		
	5	141998	-	141998	73.454			73.69		
	6	142316	-	142316	73.619			73.86		
480min	1	168359	-	168359	87.090	84.52	1.52	87.46	84.88	1.51
	2	162731	-	162731	84.179			84.55		
	3	162590	-	162590	84.106			84.47		
	4	162549	-	162549	84.085			84.45		
	5	161565	-	161565	83.576			83.94		
	6	162517	-	162517	84.068			84.43		
600min	1	181930	-	181930	94.111	89.66	2.45	94.62	90.16	2.44
	2	171780	-	171780	88.860			89.37		
	3	172071	-	172071	89.011			89.51		
	4	171965	-	171965	88.956			89.46		
	5	170866	-	170866	88.387			88.89		
	6	171298	-	171298	88.611			89.11		
720min	1	185441	-	185441	95.927	92.24	1.99	96.59	92.90	1.98
	2	177431	-	177431	91.783			92.45		
	3	177218	-	177218	91.673			92.32		
	4	176559	-	176559	91.332			91.99		
	5	175968	-	175968	91.026			91.67		
	6	177294	-	177294	91.712			92.36		
960min	1	192000	-	192000	99.320	95.56	1.98	100.15	96.37	1.98
	2	184000	-	184000	95.181			96.00		
	3	183672	-	183672	95.012			95.82		
	4	182169	-	182169	94.234			95.04		
	5	182413	-	182413	94.360			95.16		
	6	184101	-	184101	95.234			96.03		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-27

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	194819	-	194819	100.778	96.90	2.00	101.77	97.87	1.99	
	2	186316	-	186316	96.379			97.35			
	3	186163	-	186163	96.300			97.26			
	4	185034	-	185034	95.716			96.68			
	5	185051	-	185051	95.725			96.68			
	6	186554	-	186554	96.503			97.46			
n											
	1440mi	1	197018	-	197018	101.915	97.68	2.17	103.08	98.81	2.17
		2	187759	-	187759	97.126			98.26		
		3	186737	-	186737	96.597			97.72		
		4	186633	-	186633	96.543			97.67		
		5	186328	-	186328	96.386			97.50		
6		188456	-	188456	97.486	98.61					
n											
	极限	1	196864	-	196864	101.836	97.51	2.24	103.17	98.80	2.23
		2	187248	-	187248	96.862			98.16		
		3	187245	-	187245	96.860			98.14		
		4	185547	-	185547	95.982			97.27		
		5	185917	-	185917	96.173			97.45		
6		188139	-	188139	97.322	98.60					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-27

复核者:

**未审阅版本**

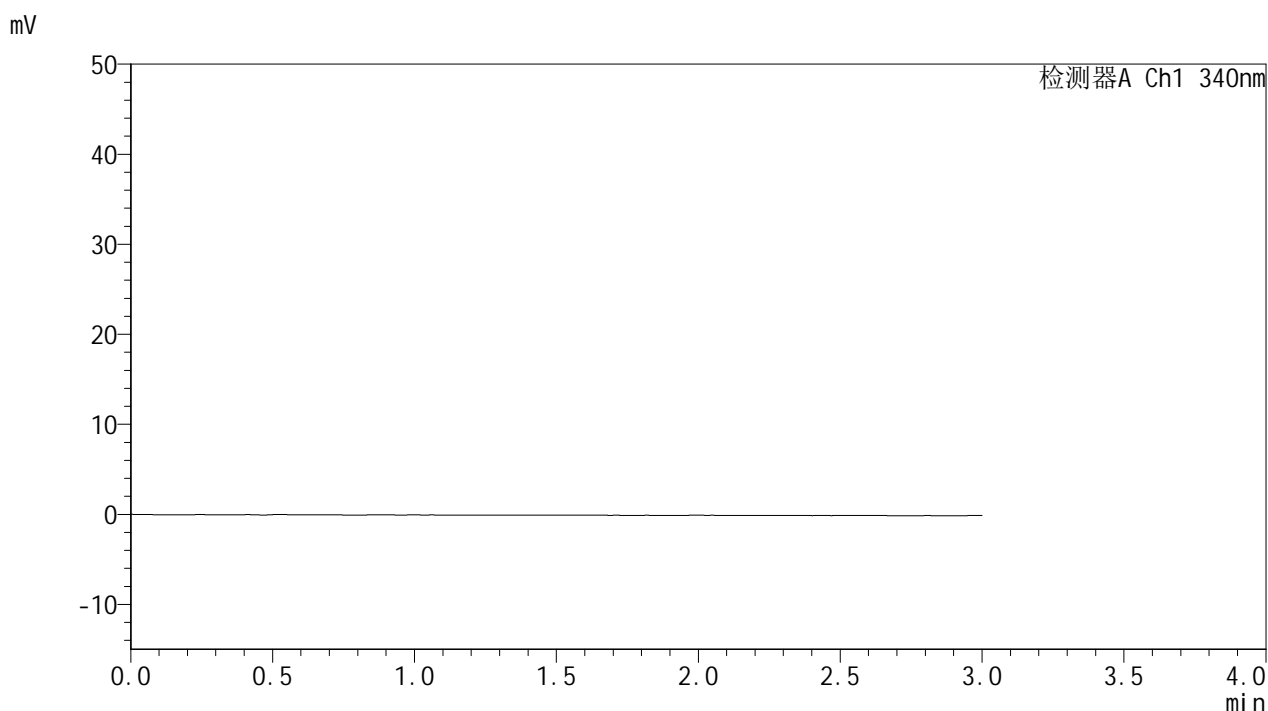


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-487-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 10:50:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

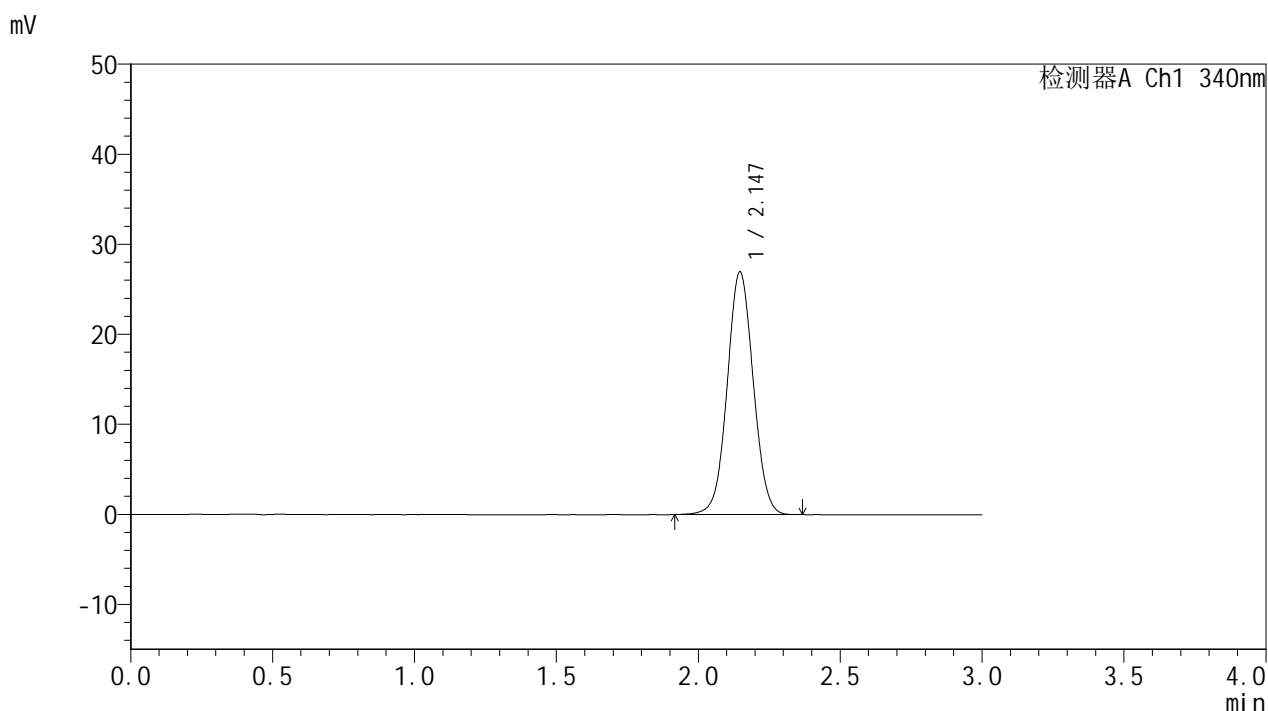


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-488-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 10:54:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	172319	100.000	26985	2628	1.039	--
总计		172319	100.000	26985			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

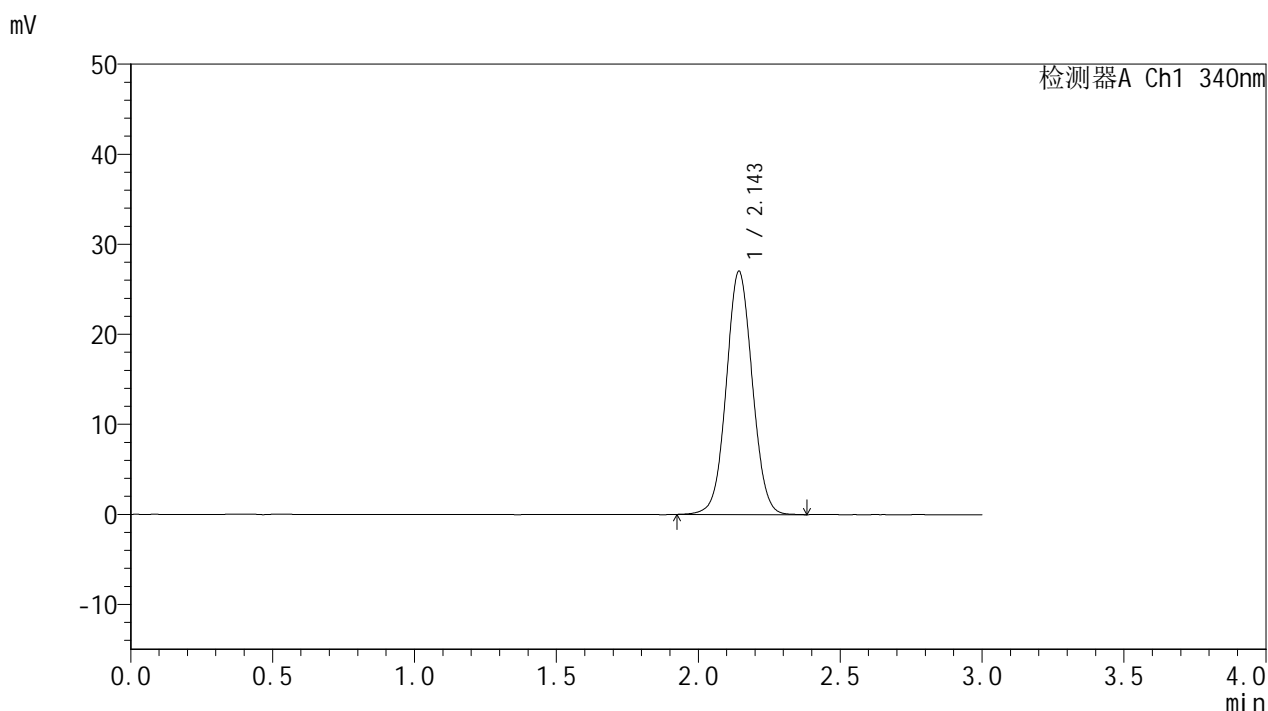


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-489-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 10:57:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	172702	100.000	26939	2625	1.044	--
总计		172702	100.000	26939			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

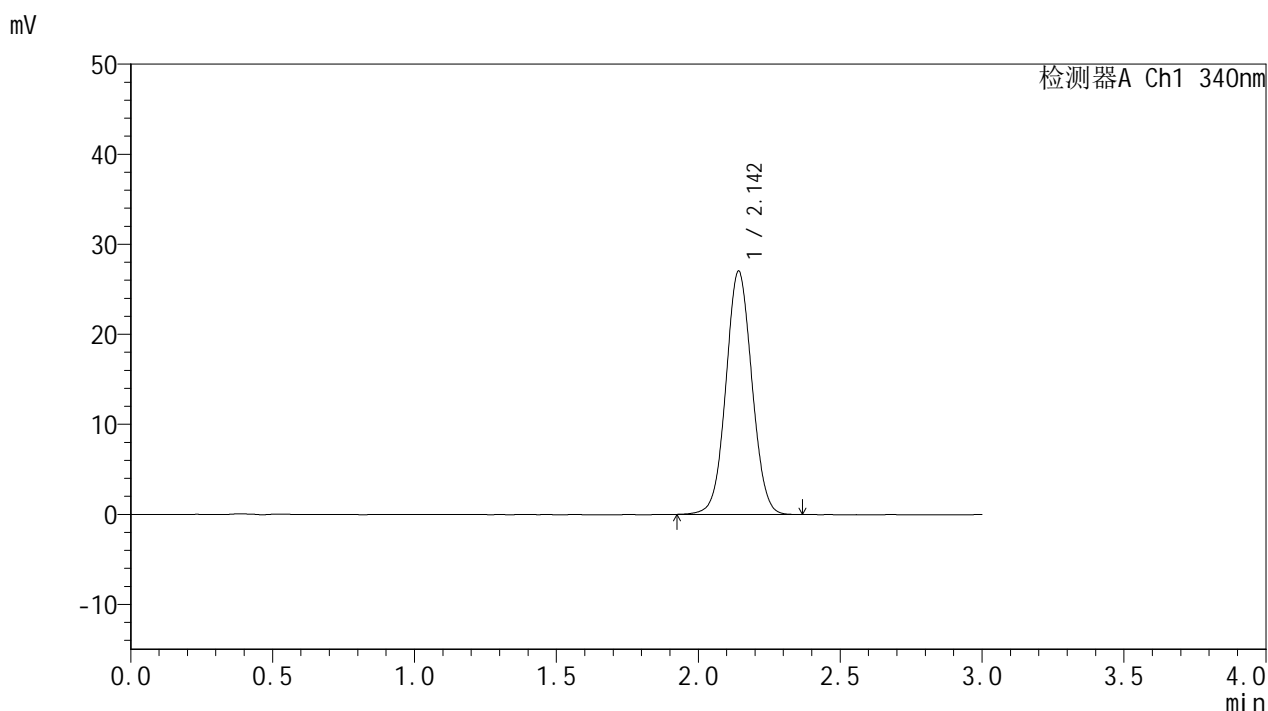


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-490-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:01:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	172397	100.000	26938	2625	1.045	--
总计		172397	100.000	26938			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

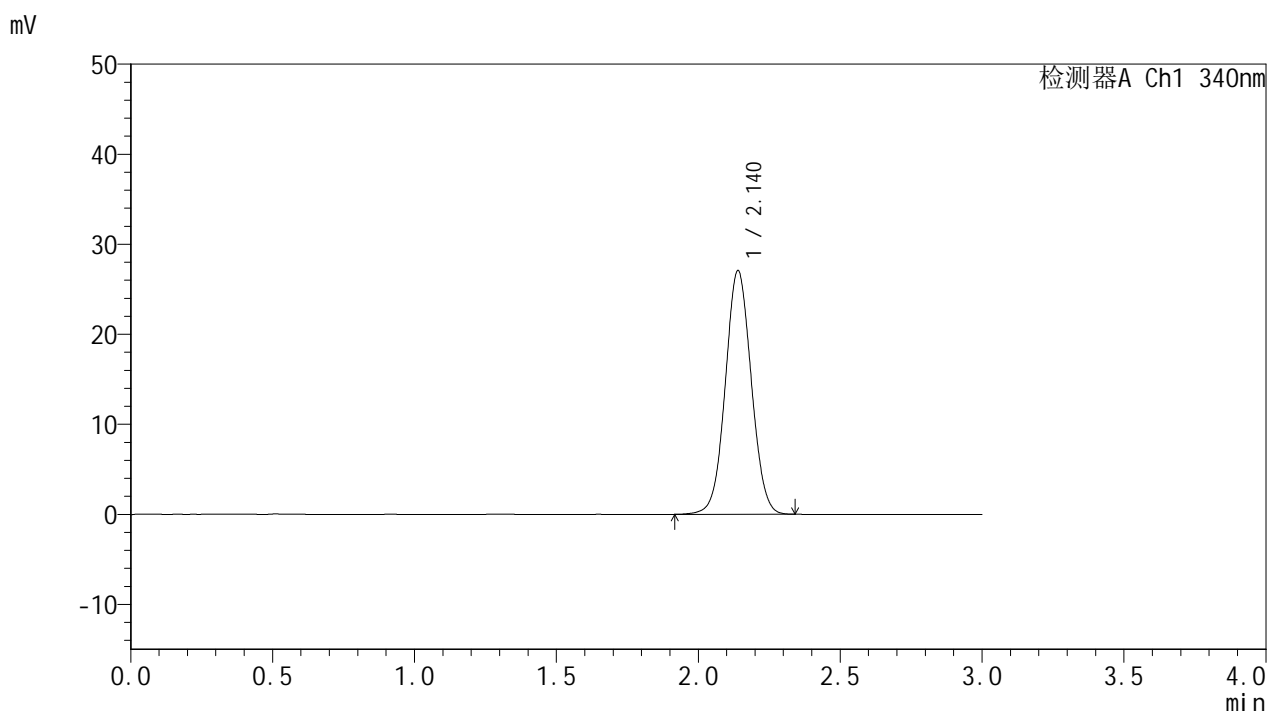


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-491-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:04:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	172224	100.000	27062	2625	1.043	--
总计		172224	100.000	27062			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

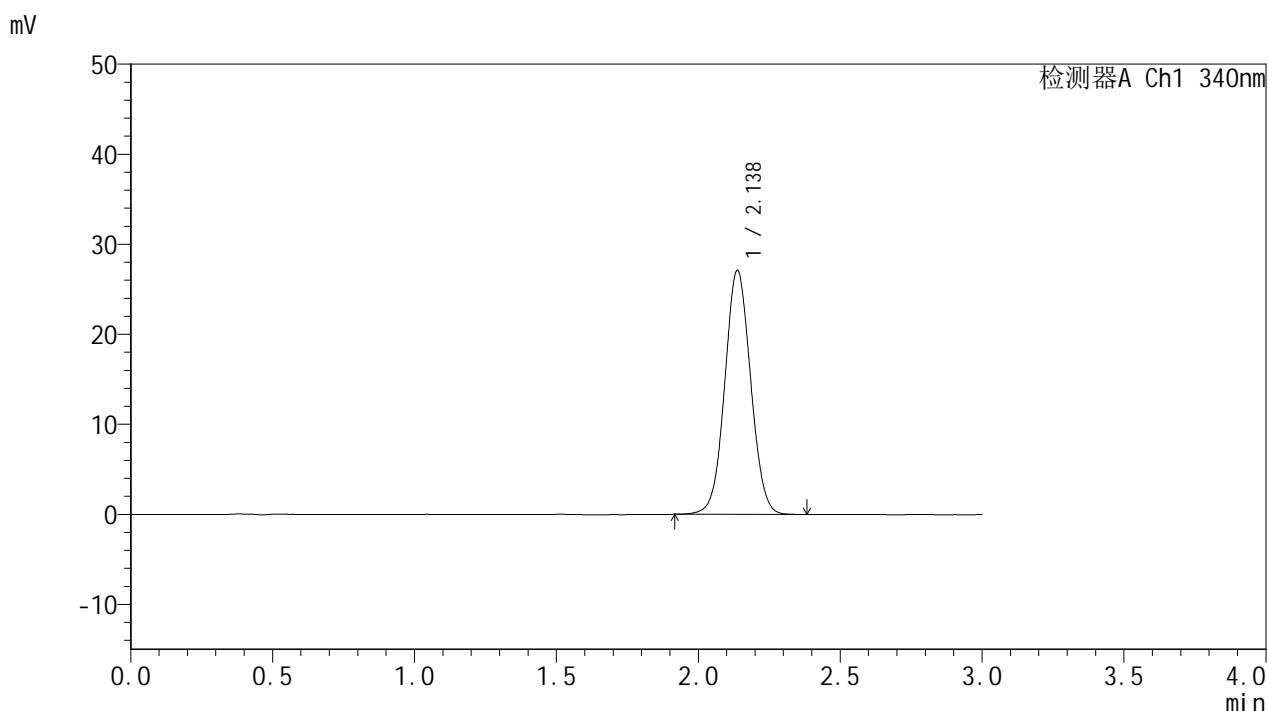


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-492-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:07:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	172422	100.000	27101	2622	1.045	--
总计		172422	100.000	27101			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

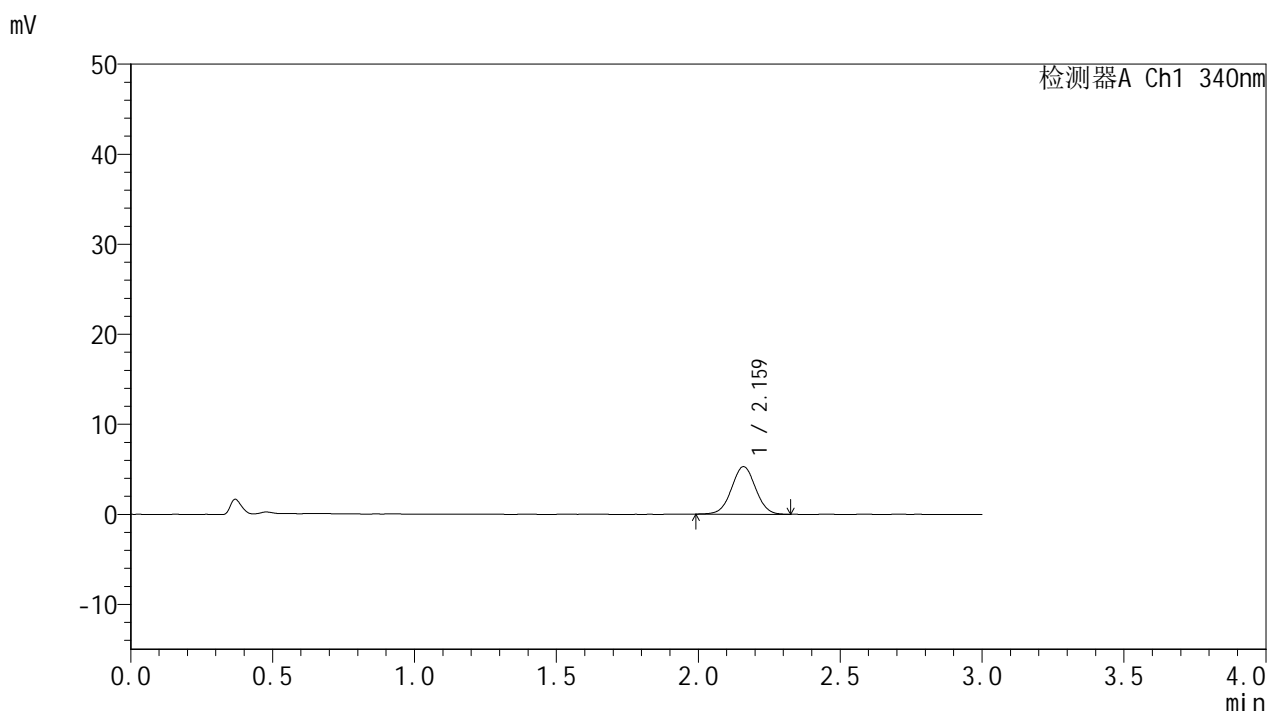


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-493-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:11:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.159	31178	100.000	5255	3121	1.019	--
总计		31178	100.000	5255			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

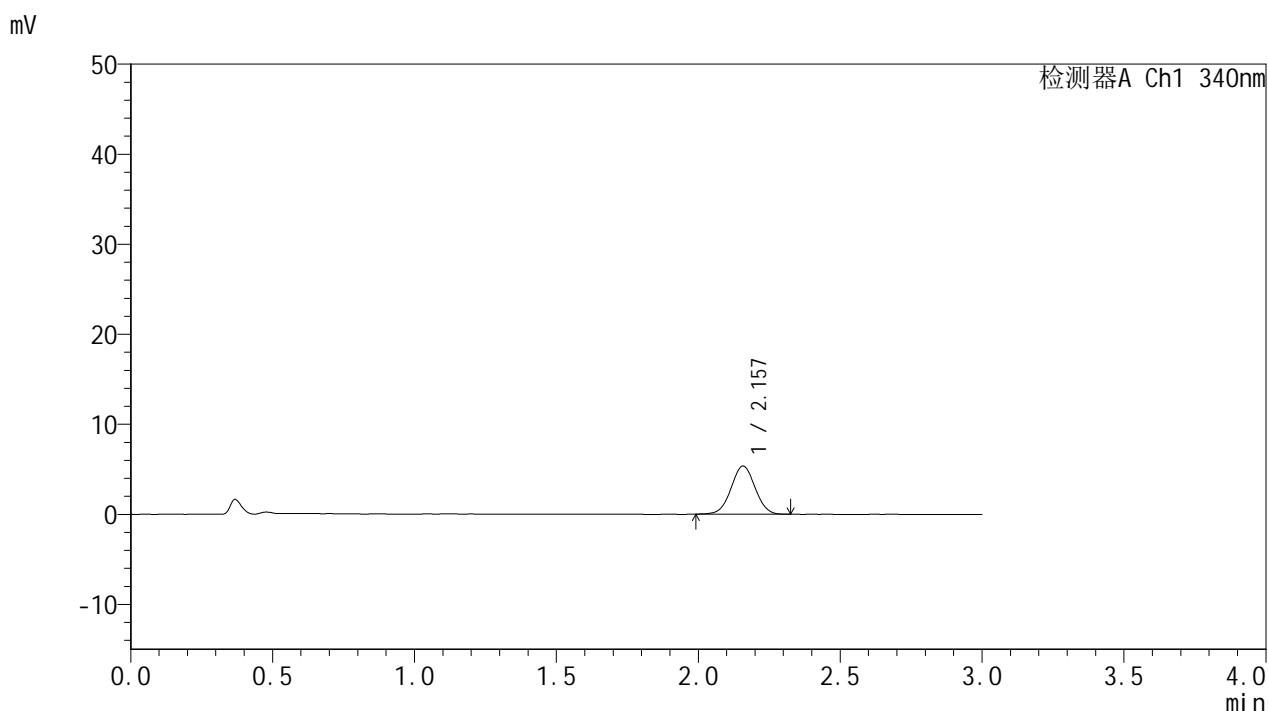


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-494-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:14:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.157	31426	100.000	5342	3101	1.020	--
总计		31426	100.000	5342			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

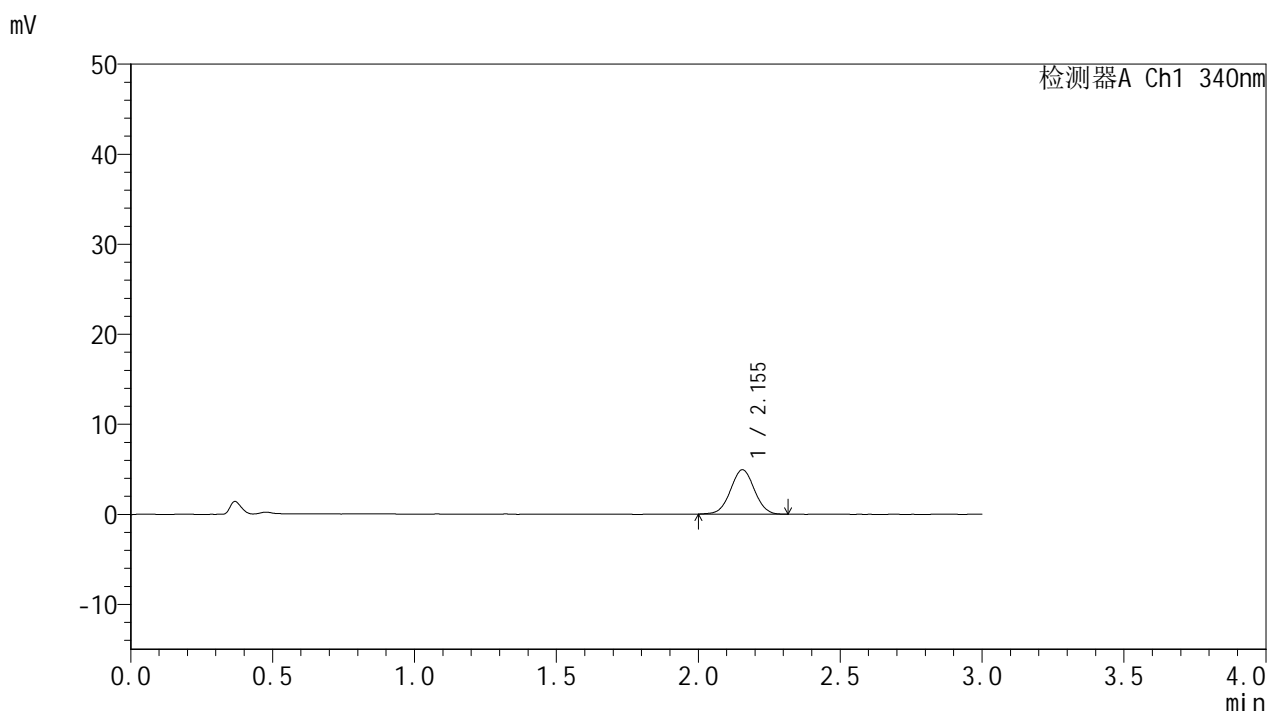


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-495-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:17:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.155	28930	100.000	4936	3132	1.019	--
总计		28930	100.000	4936			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

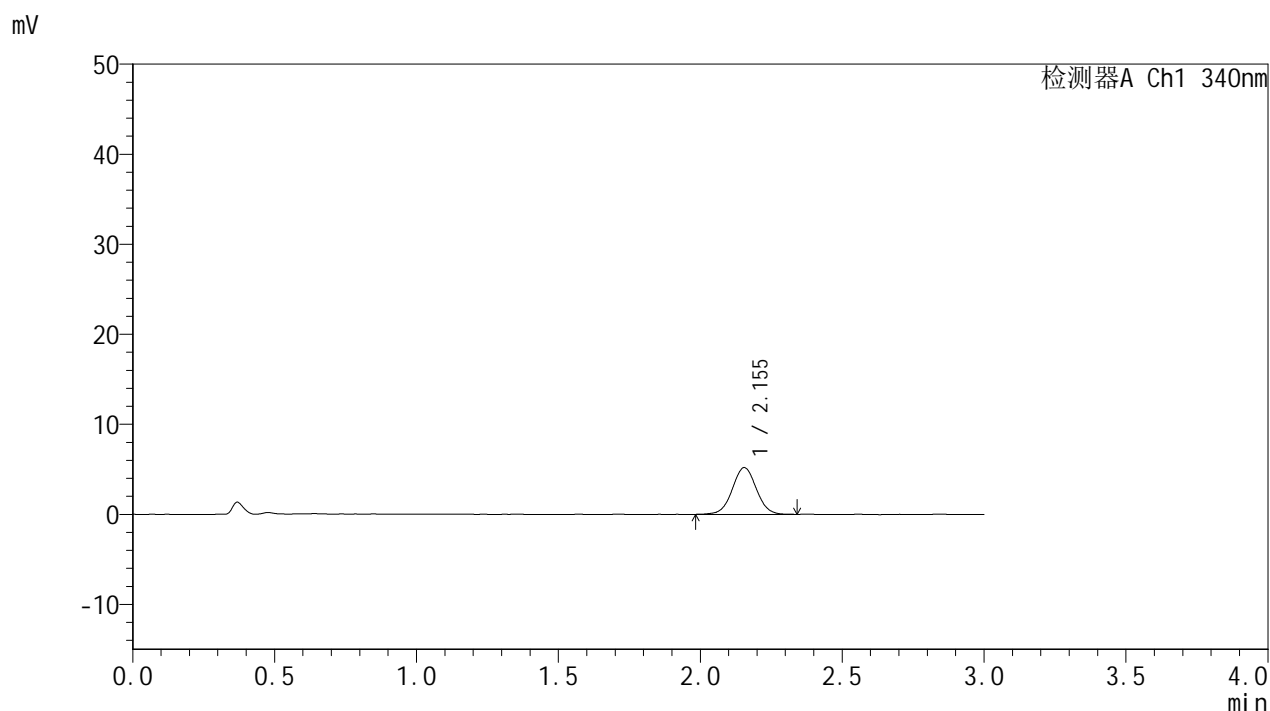


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-496-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:21:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.155	30659	100.000	5193	3113	1.025	--
总计		30659	100.000	5193			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

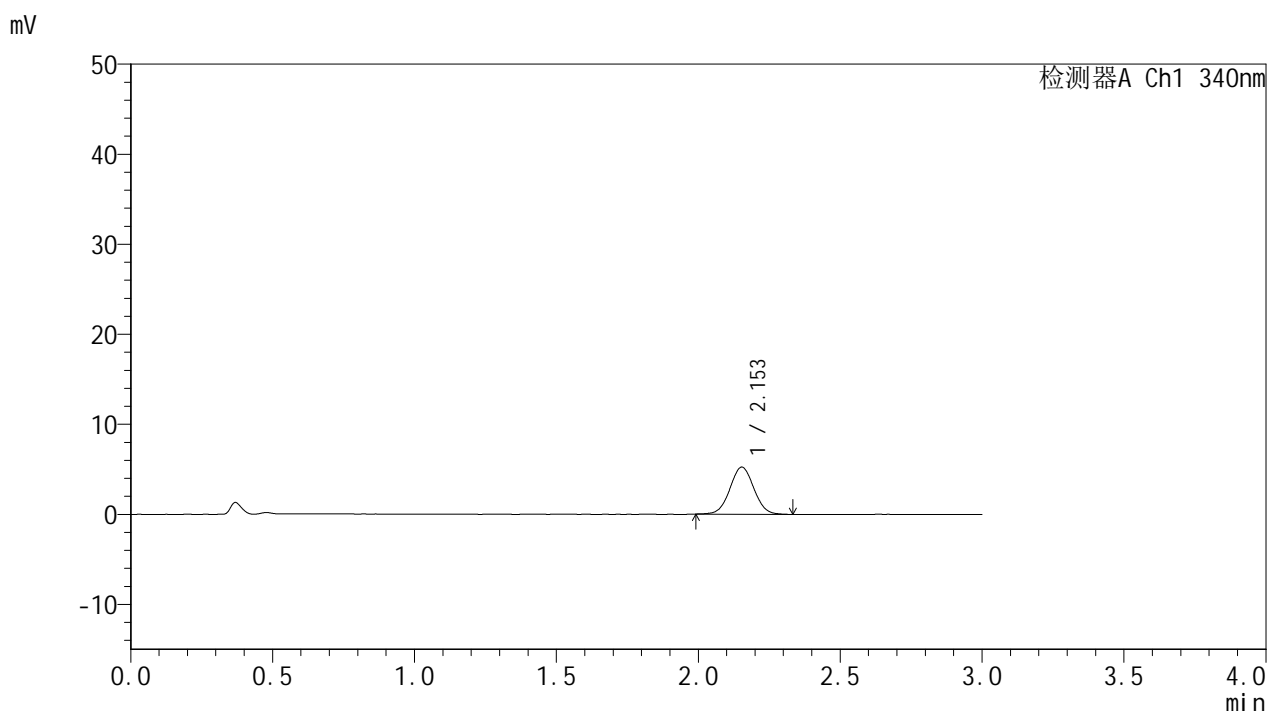


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-497-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:24:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.153	30821	100.000	5239	3094	1.029	--
总计		30821	100.000	5239			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

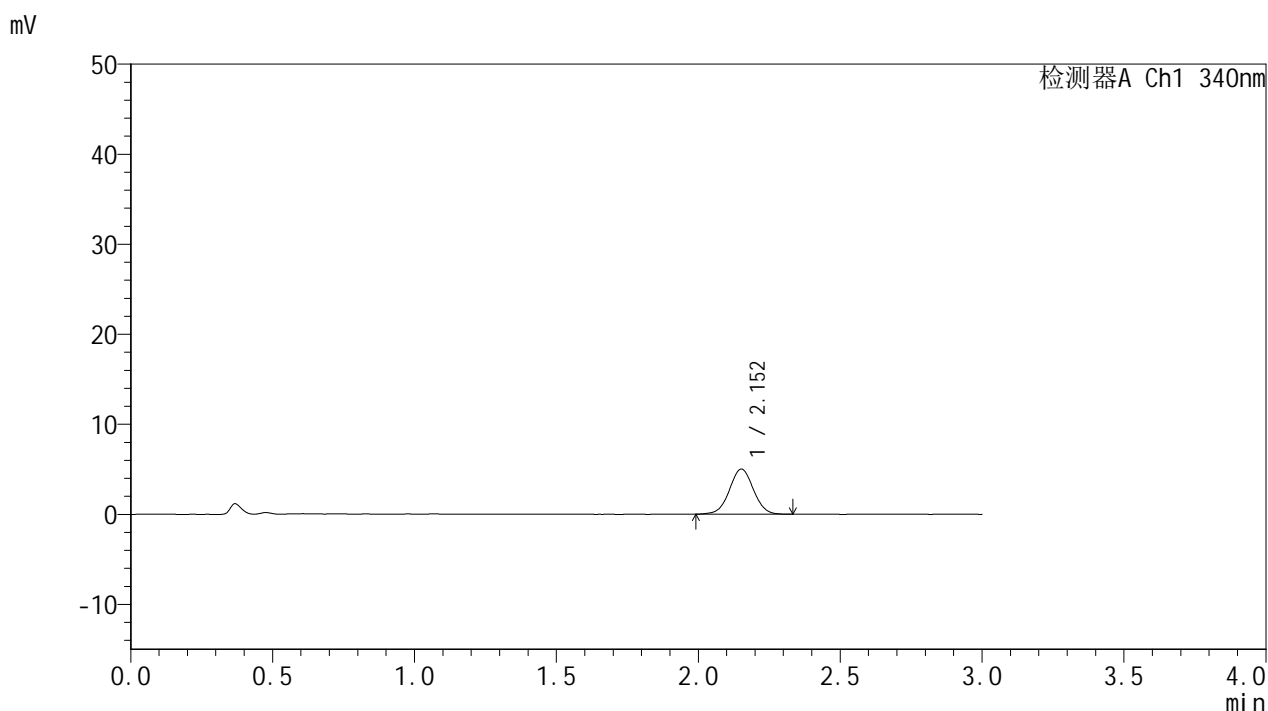


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-498-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:28:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.152	29364	100.000	4993	3116	1.019	--
总计		29364	100.000	4993			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

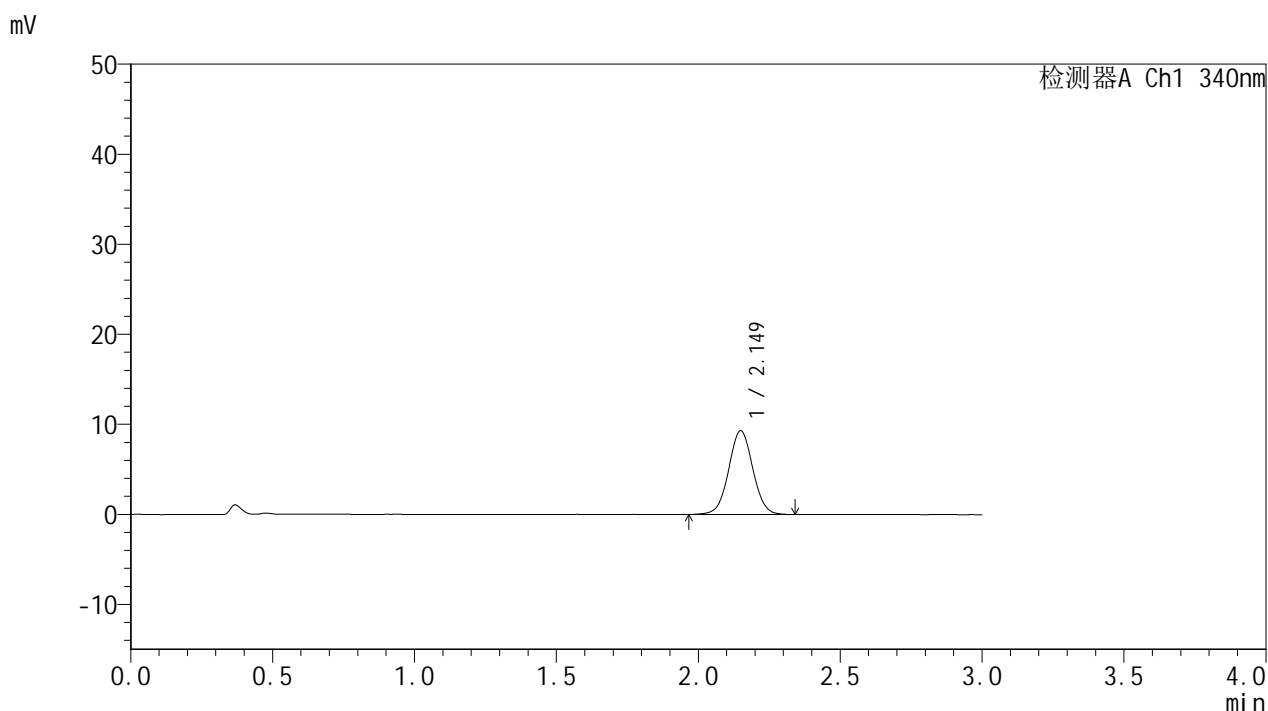


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-499-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:31:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.149	55232	100.000	9309	3077	1.026	--
总计		55232	100.000	9309			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

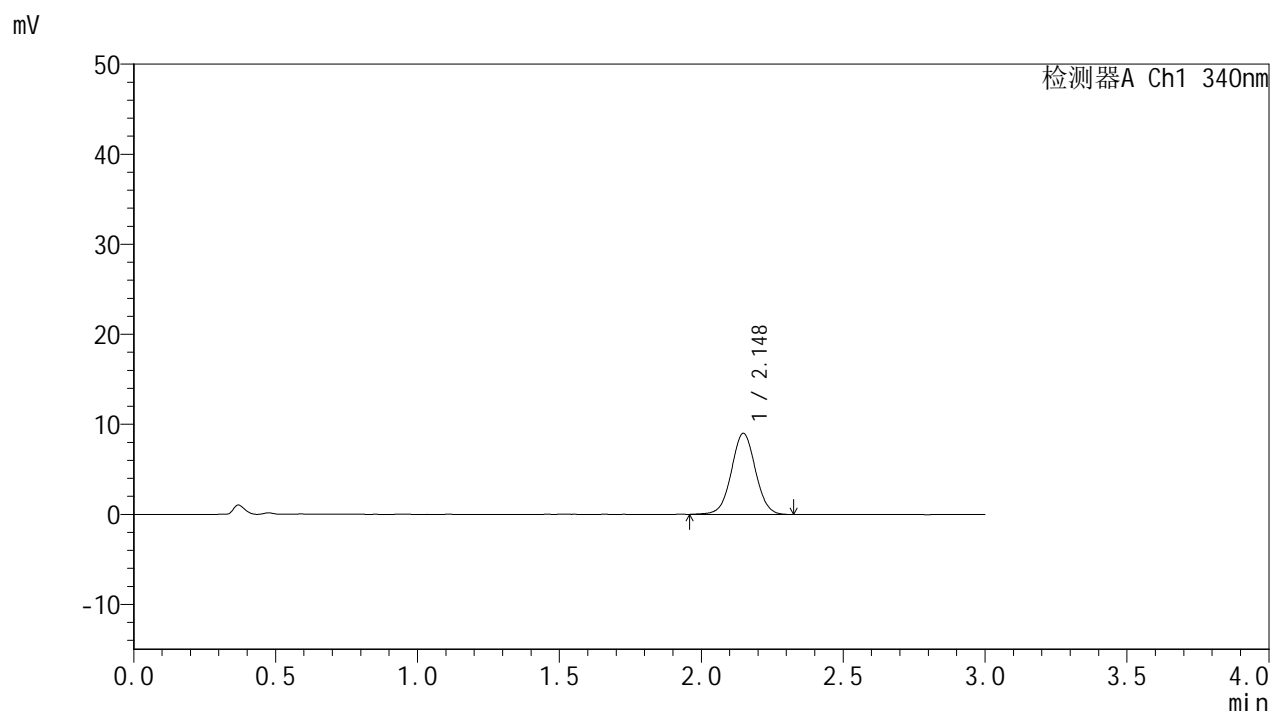


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-500-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:34:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	53189	100.000	9014	3092	1.025	--
总计		53189	100.000	9014			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

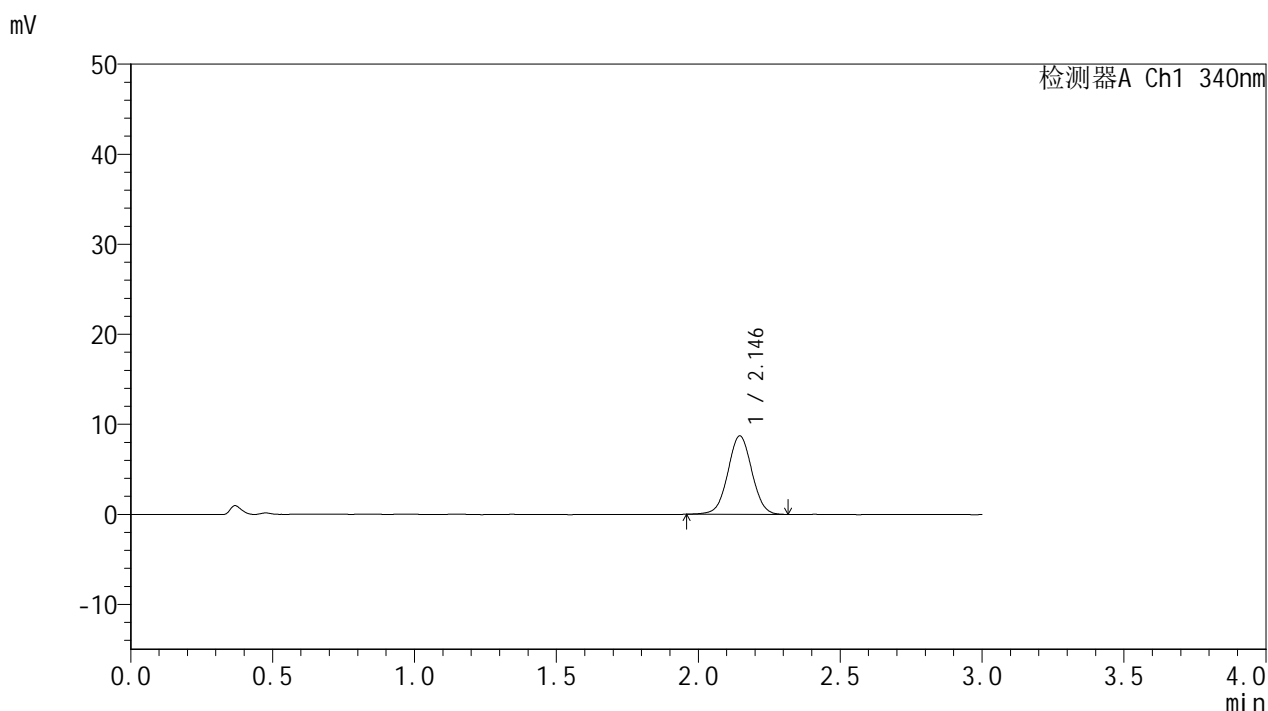


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-501-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:38:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.146	51304	100.000	8718	3087	1.019	--
总计		51304	100.000	8718			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

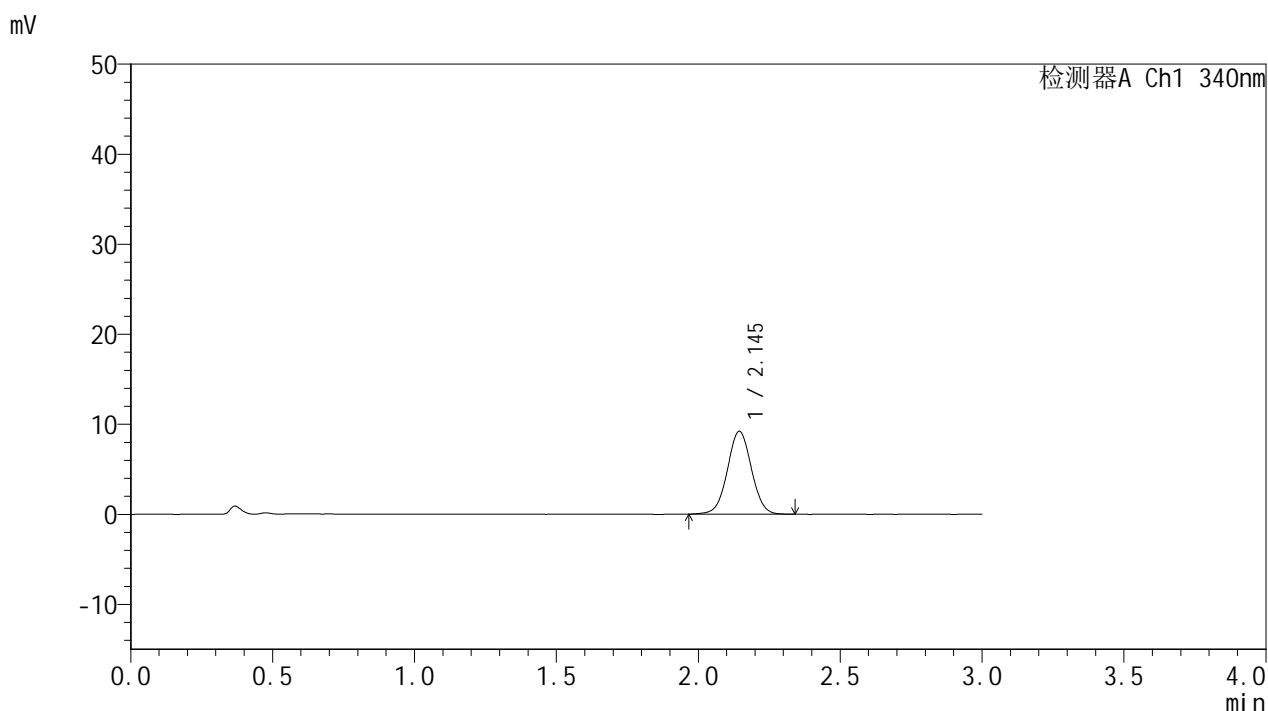


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-502-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:41:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	54197	100.000	9197	3103	1.020	--
总计		54197	100.000	9197			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

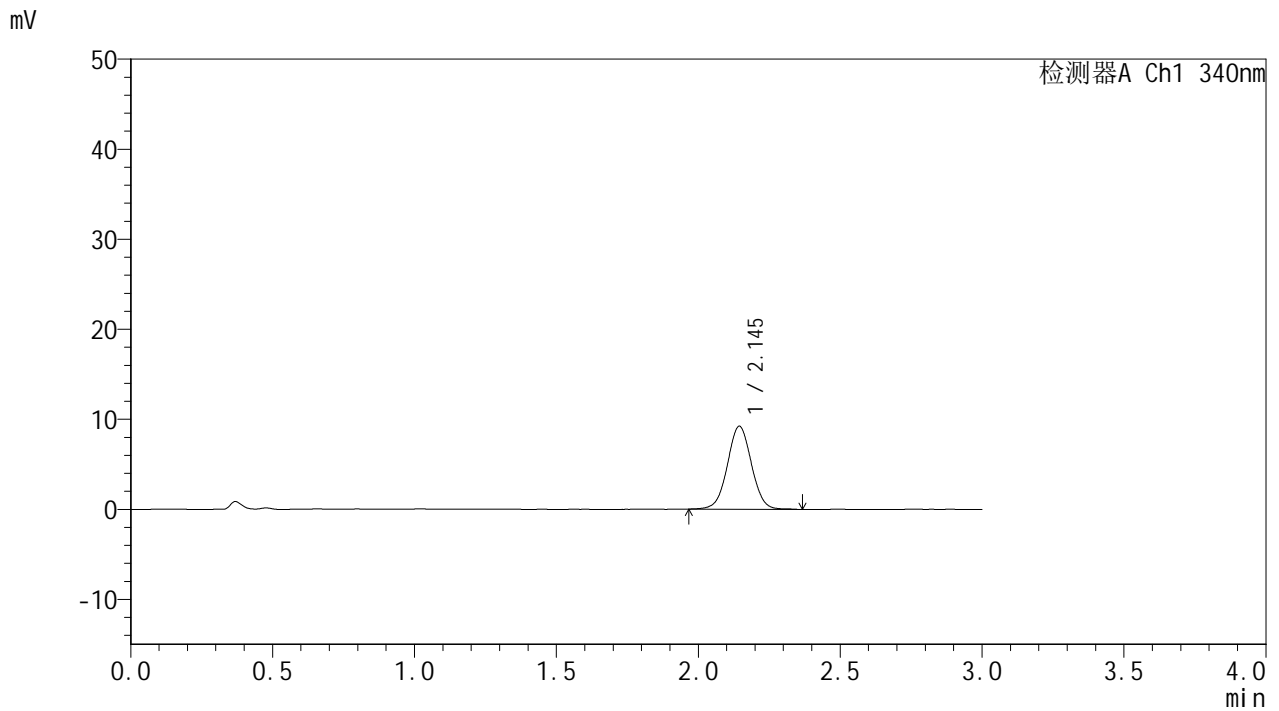


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-503-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:44:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:35:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	54412	100.000	9219	3089	1.020	--
总计		54412	100.000	9219			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

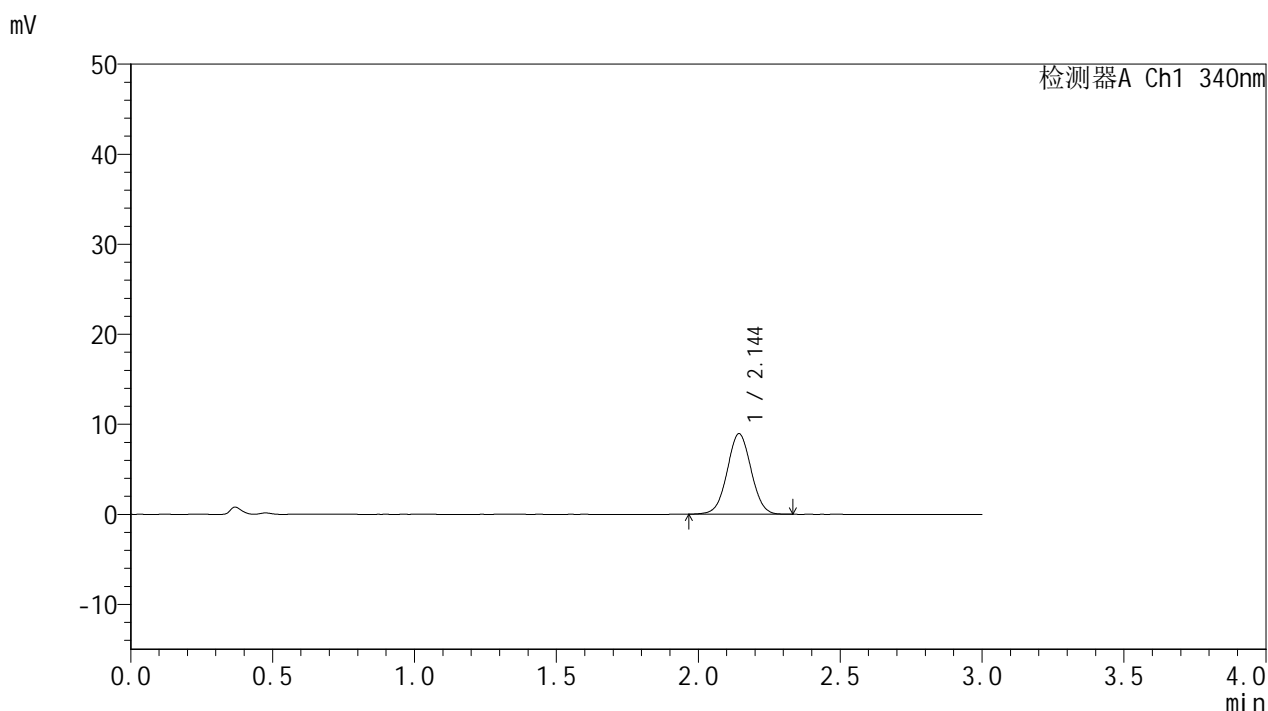


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-504-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:48:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	52556	100.000	8917	3076	1.022	--
总计		52556	100.000	8917			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

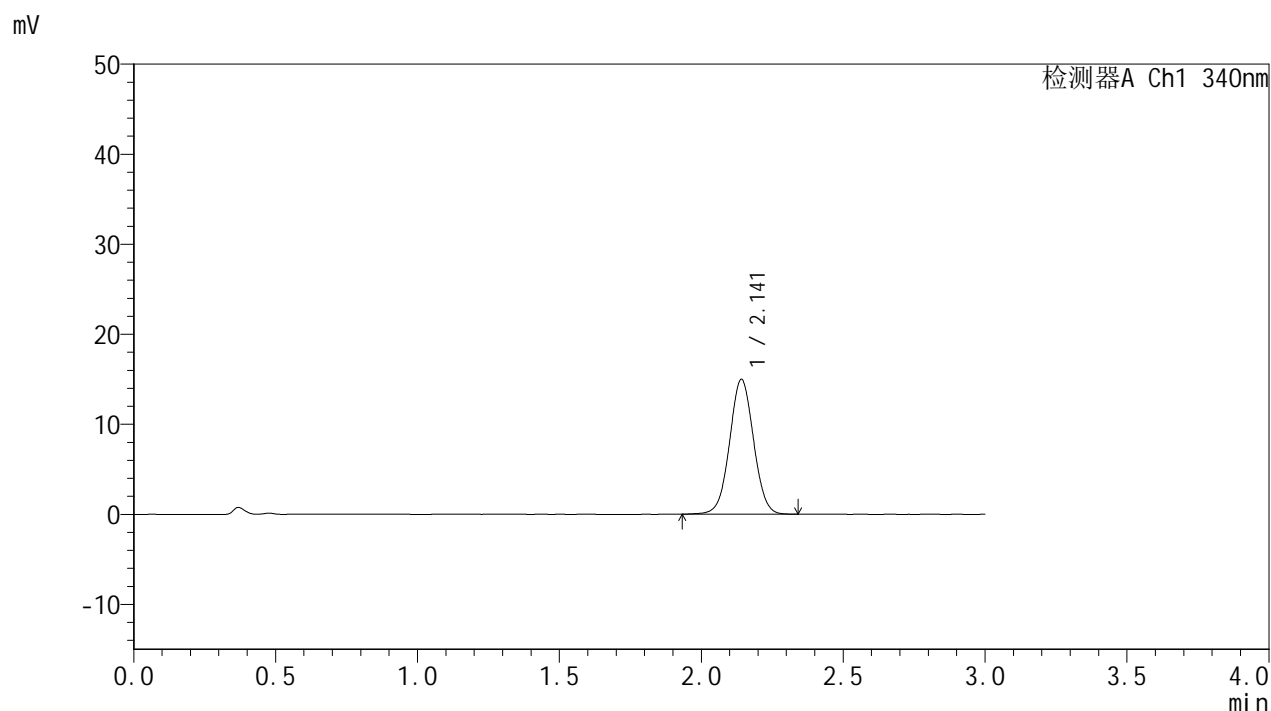


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-505-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:51:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	88028	100.000	14939	3093	1.028	--
总计		88028	100.000	14939			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

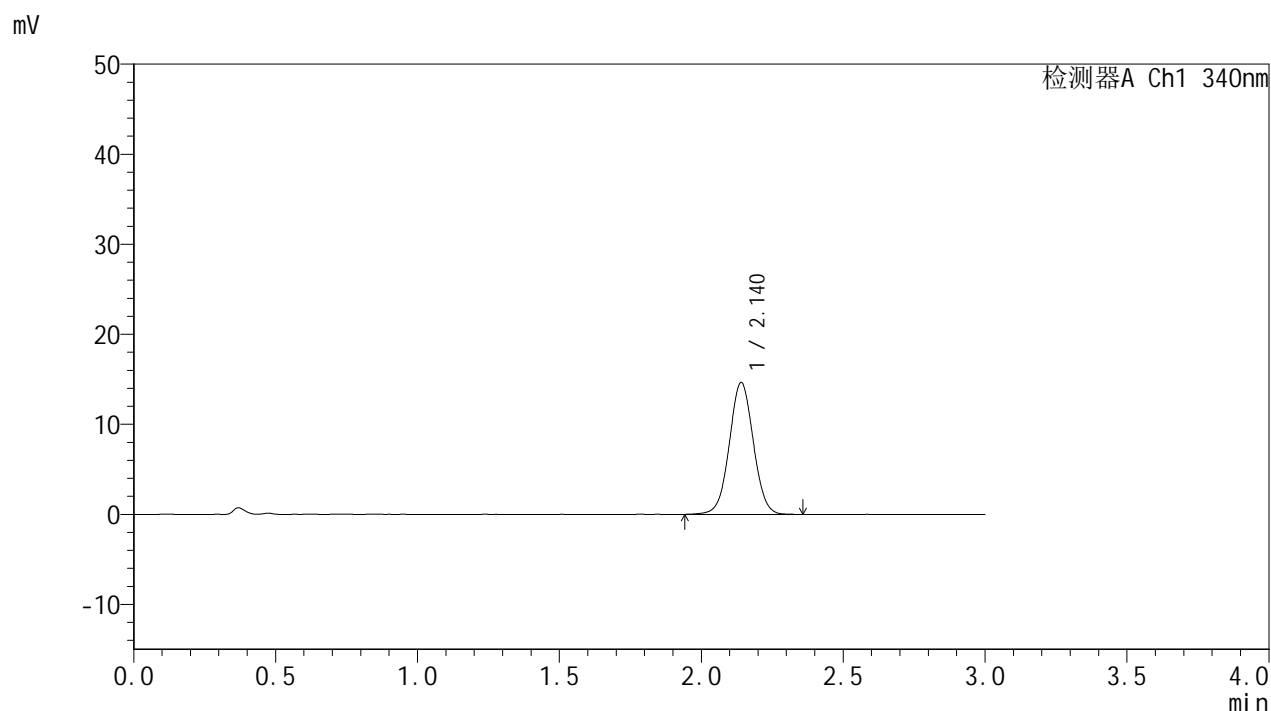


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-506-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:54:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	86449	100.000	14642	3084	1.030	--
总计		86449	100.000	14642			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

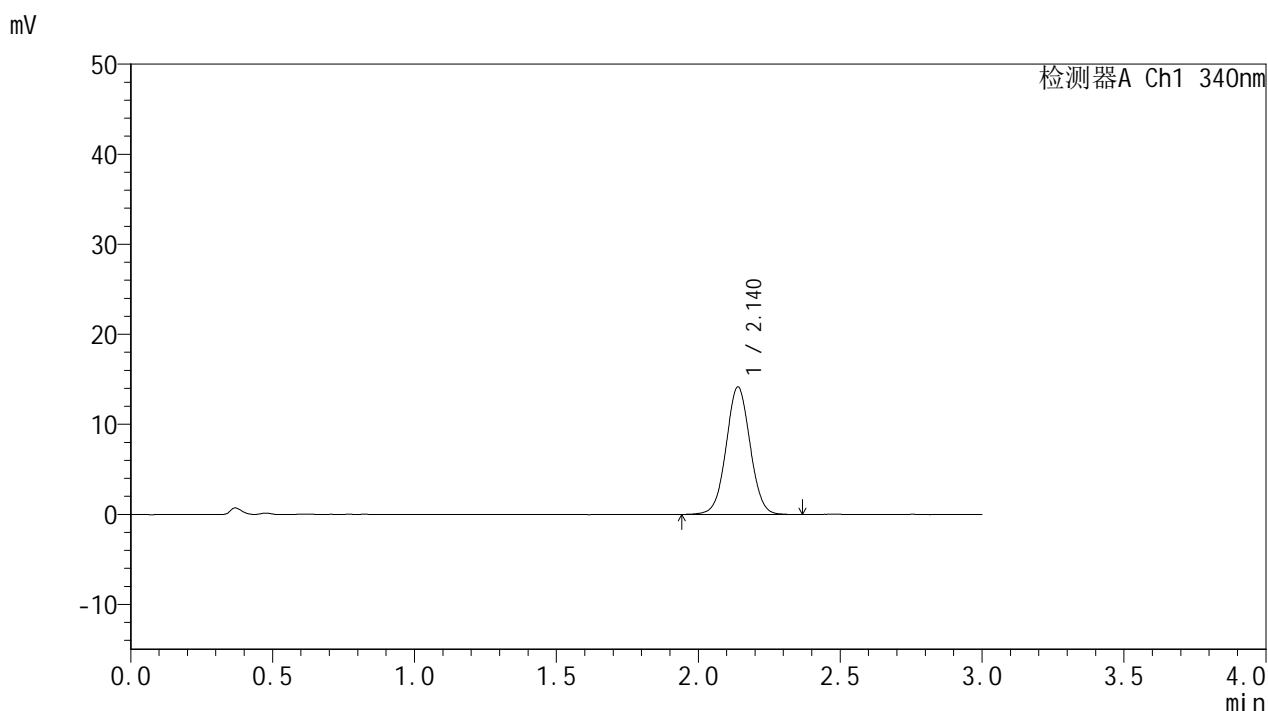


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-507-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 11:58:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	83485	100.000	14171	3085	1.029	--
总计		83485	100.000	14171			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

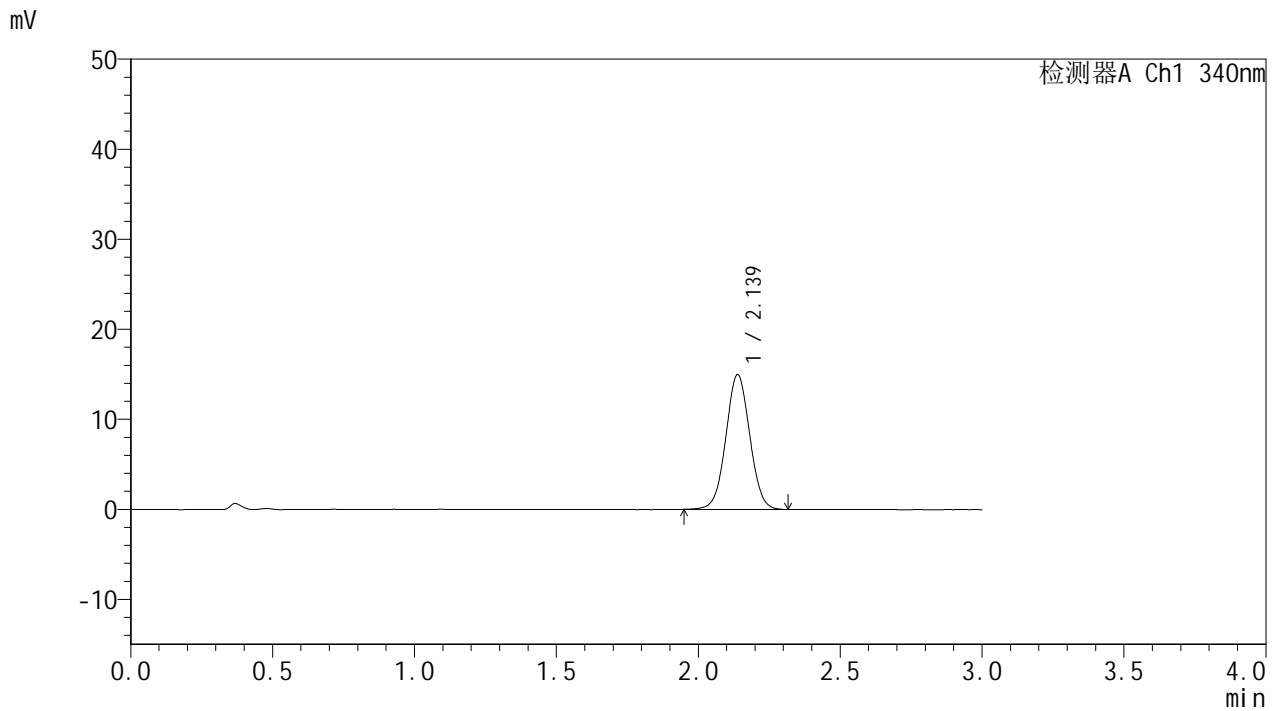


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-508-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:01:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	87732	100.000	14982	3091	1.030	--
总计		87732	100.000	14982			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

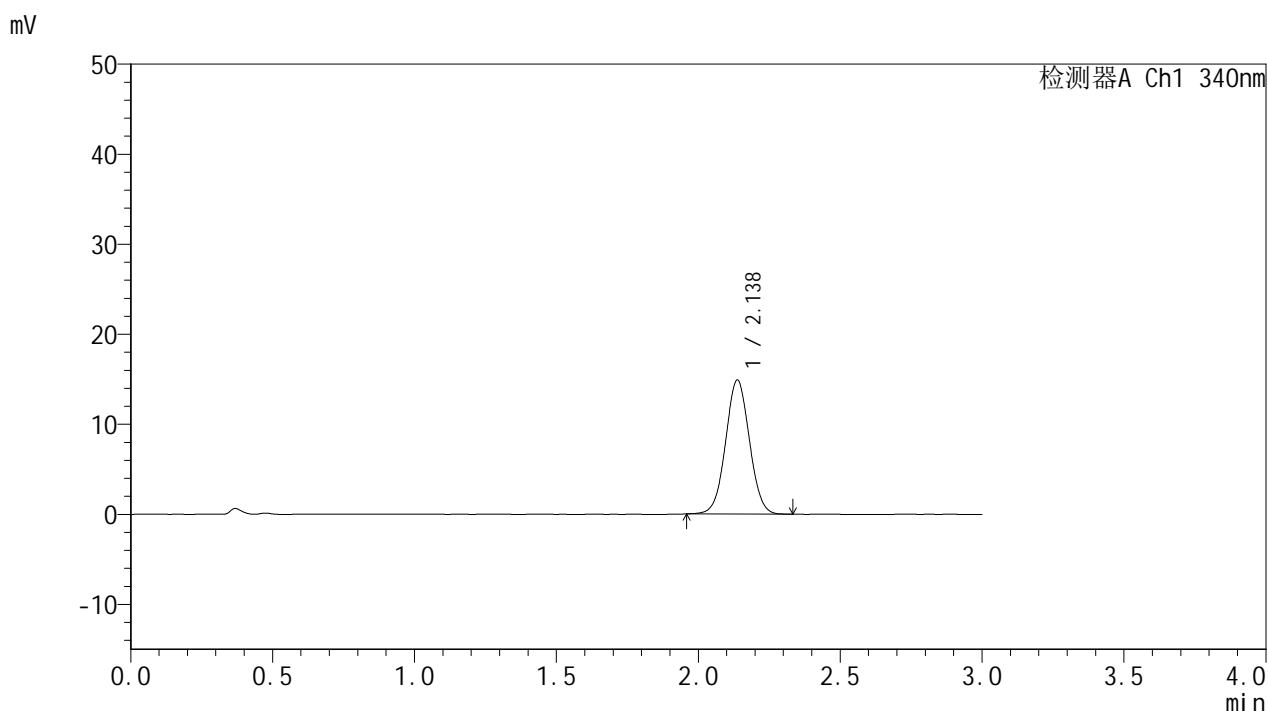


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-509-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:05:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	87025	100.000	14879	3093	1.033	--
总计		87025	100.000	14879			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

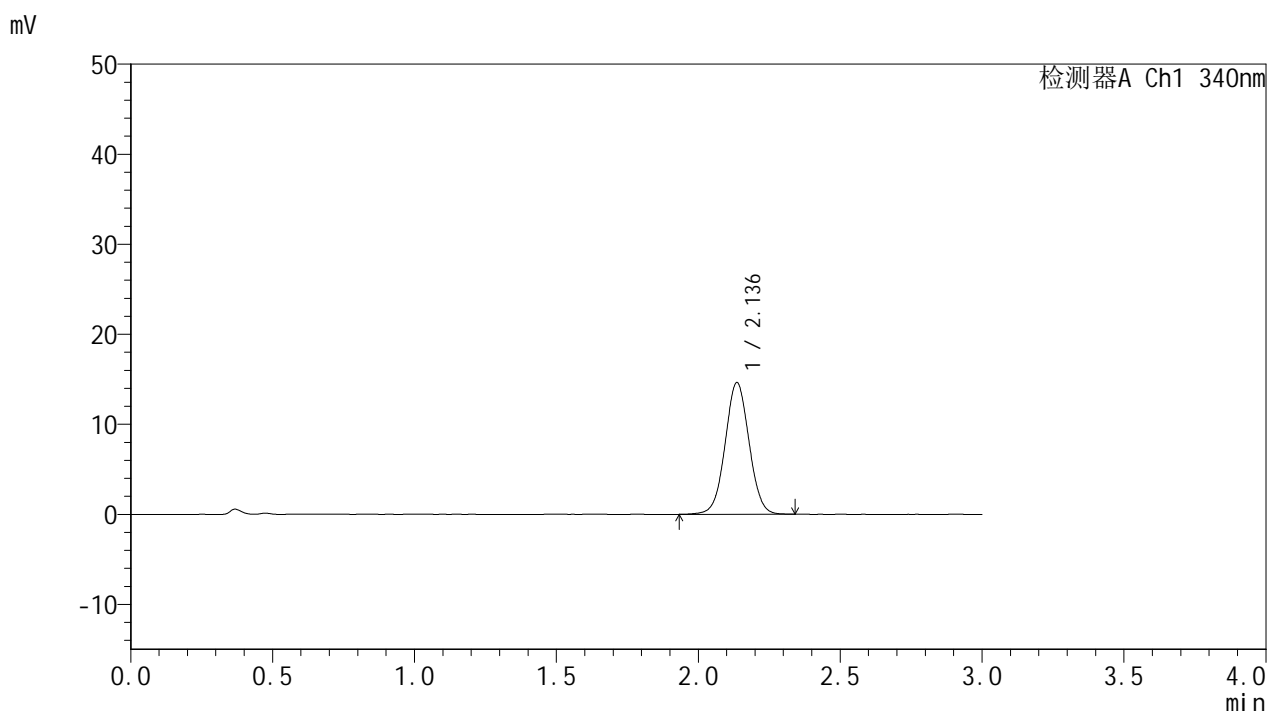


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-510-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:08:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	86018	100.000	14603	3084	1.032	--
总计		86018	100.000	14603			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

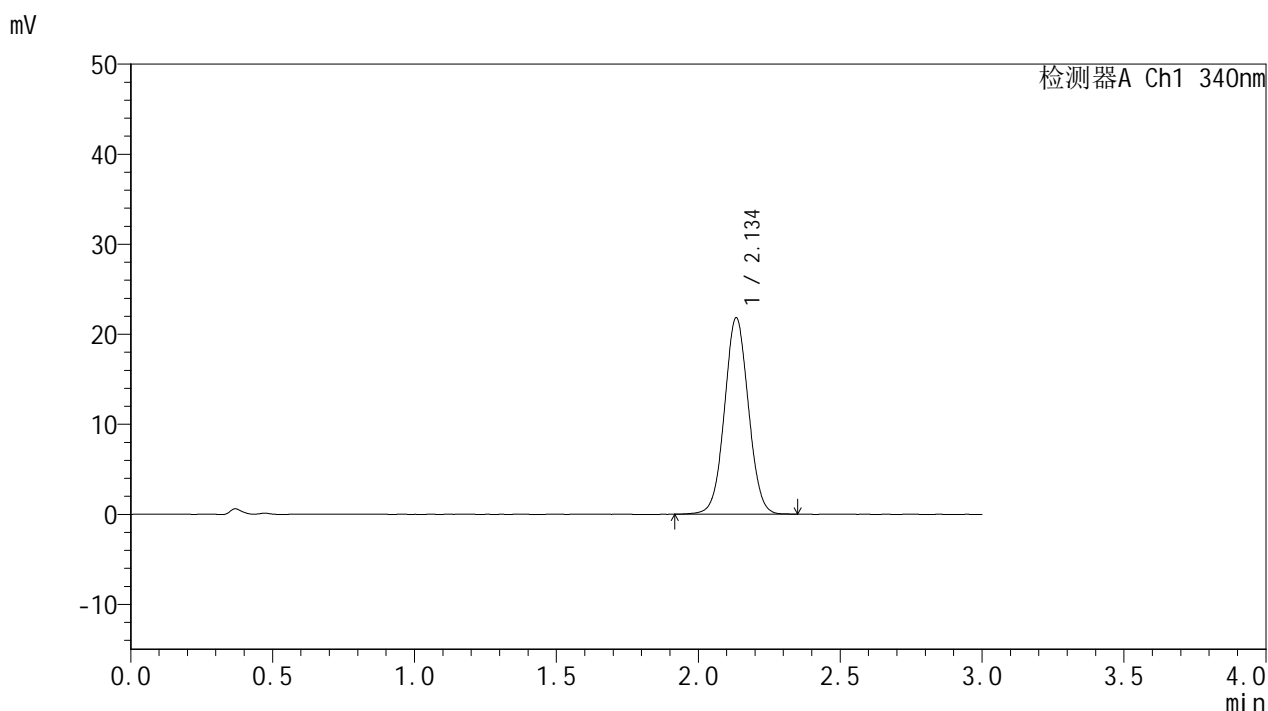


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-511-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:11:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	128074	100.000	21728	3074	1.040	--
总计		128074	100.000	21728			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

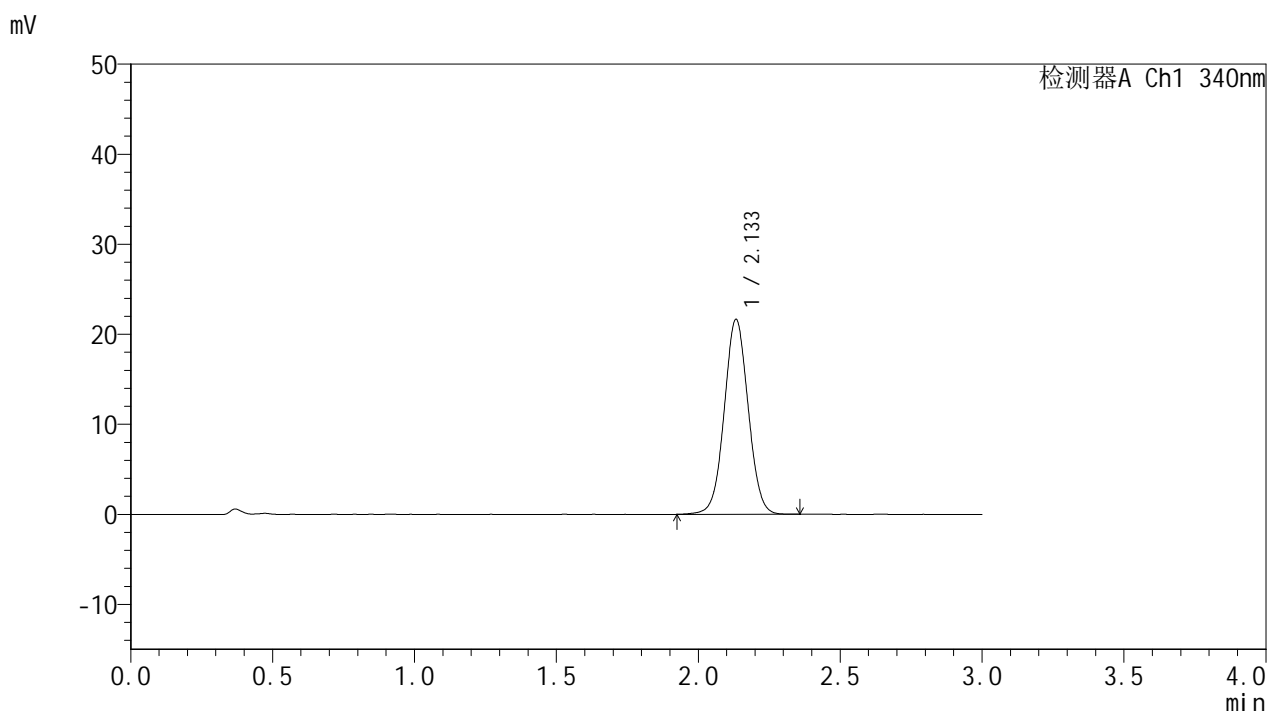


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-512-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:15:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.133	127224	100.000	21598	3075	1.036	--
总计		127224	100.000	21598			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

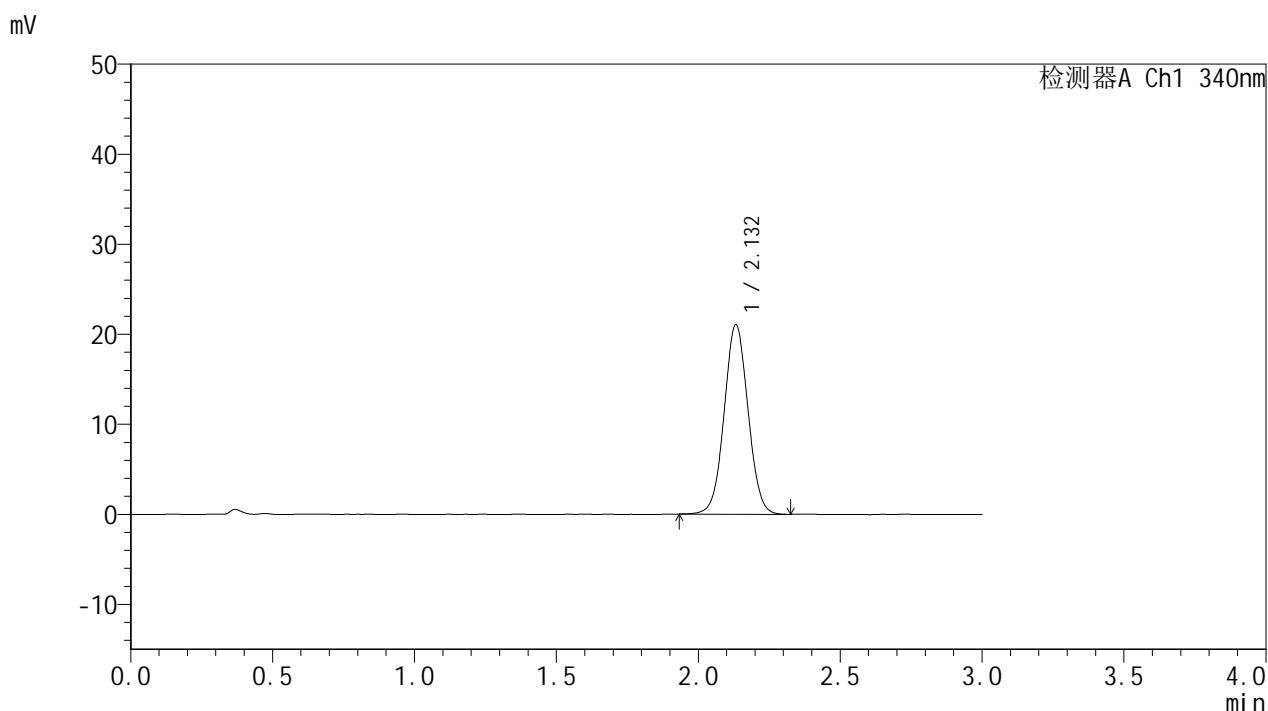


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-513-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:18:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	123228	100.000	21013	3077	1.037	--
总计		123228	100.000	21013			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

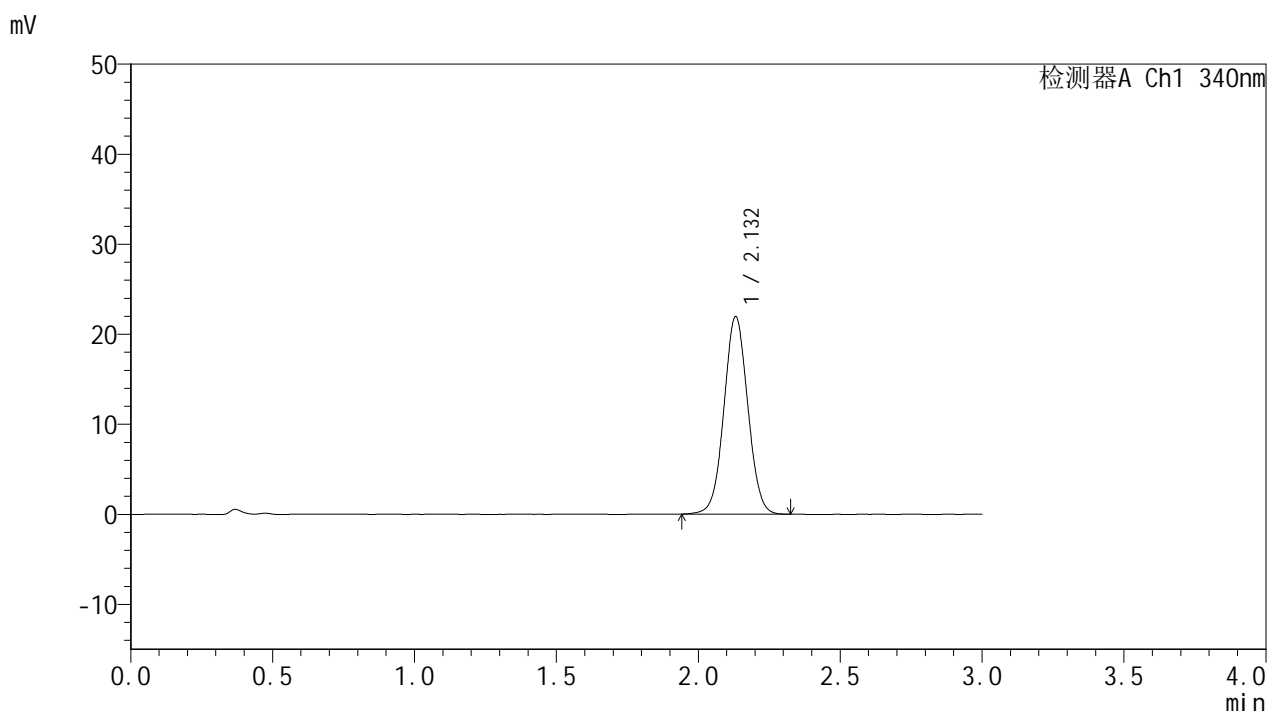


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-514-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:21:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	128439	100.000	21926	3079	1.038	--
总计		128439	100.000	21926			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

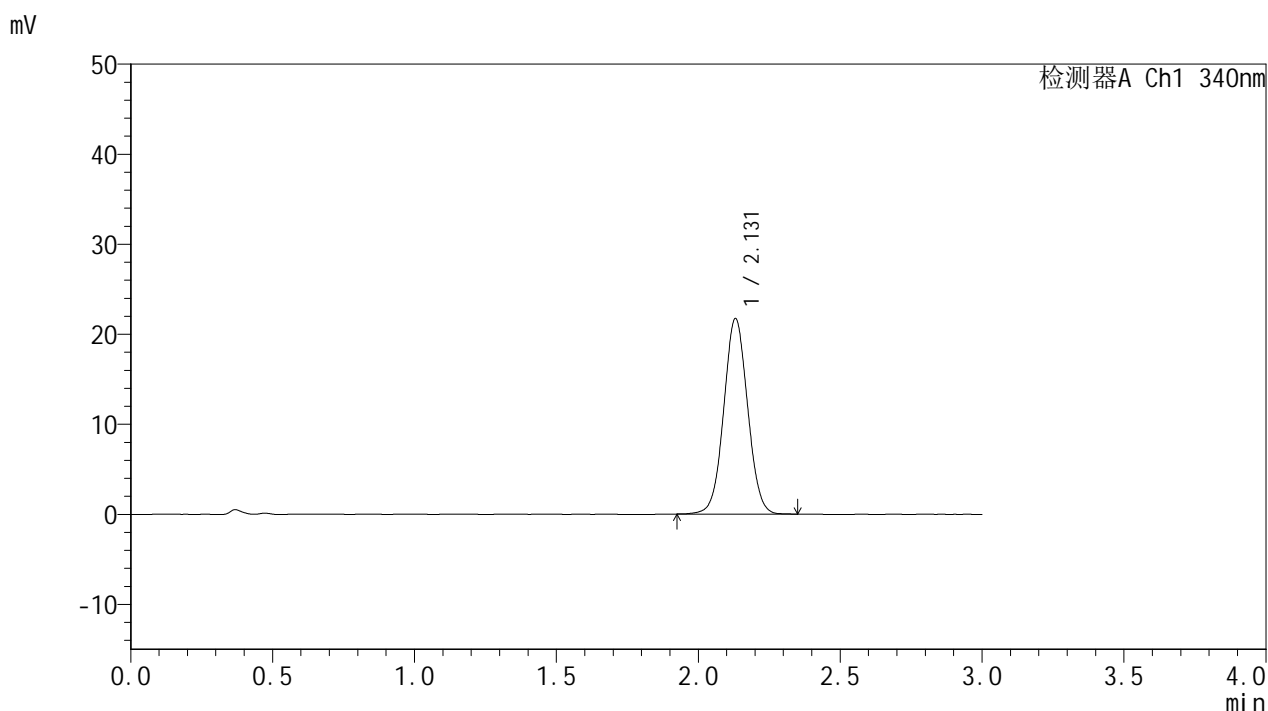


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-515-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:25:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	127351	100.000	21719	3074	1.039	--
总计		127351	100.000	21719			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

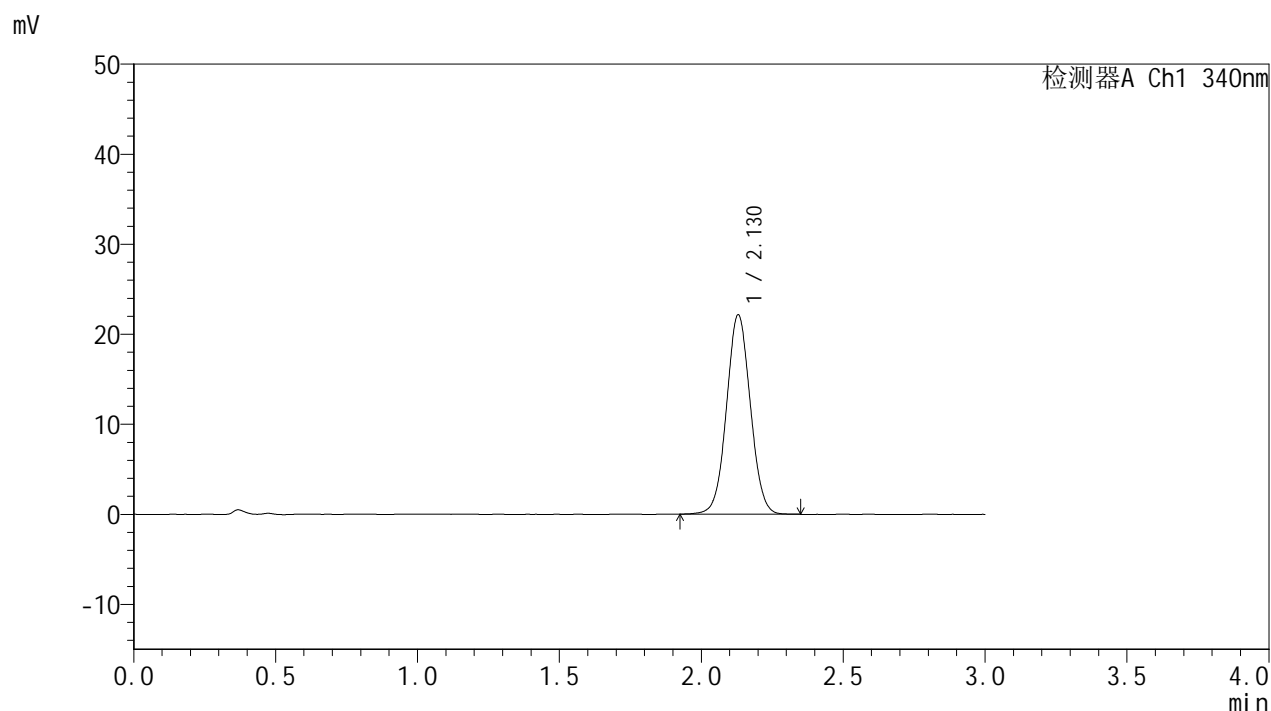


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-516-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:28:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	129701	100.000	22155	3079	1.040	--
总计		129701	100.000	22155			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

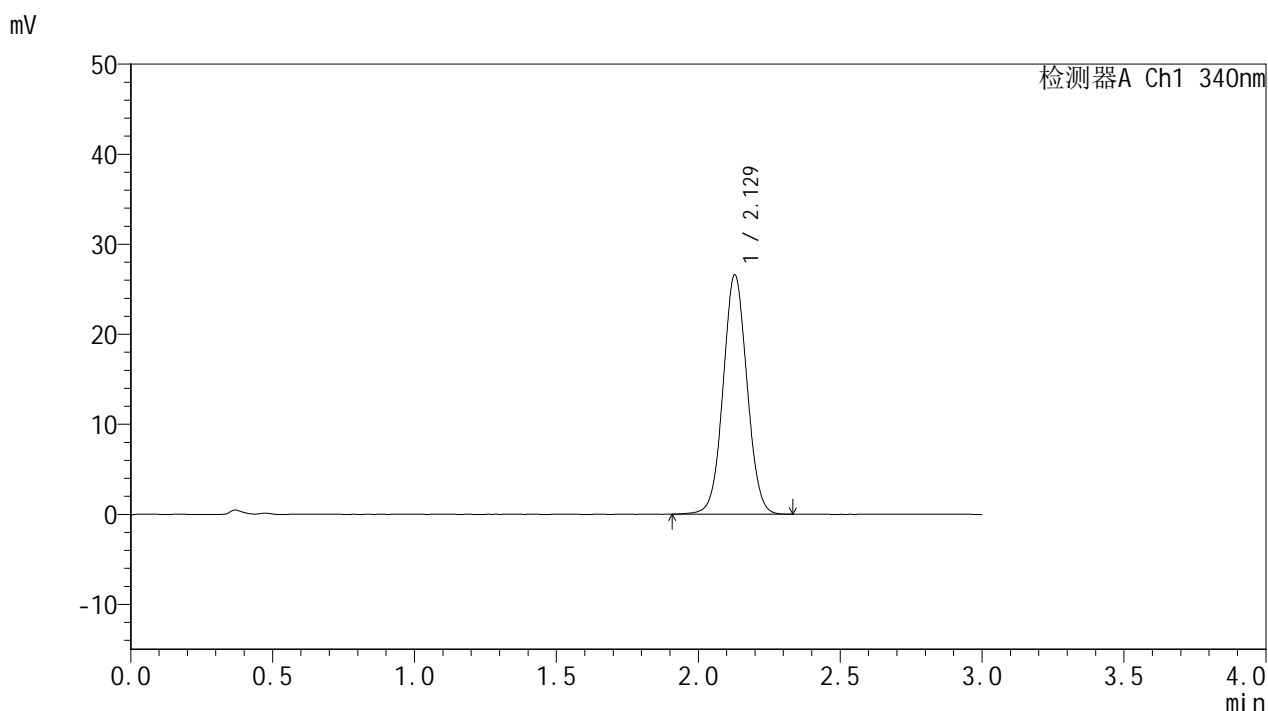


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-517-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:31:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.129	155902	100.000	26568	3068	1.043	--
总计		155902	100.000	26568			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

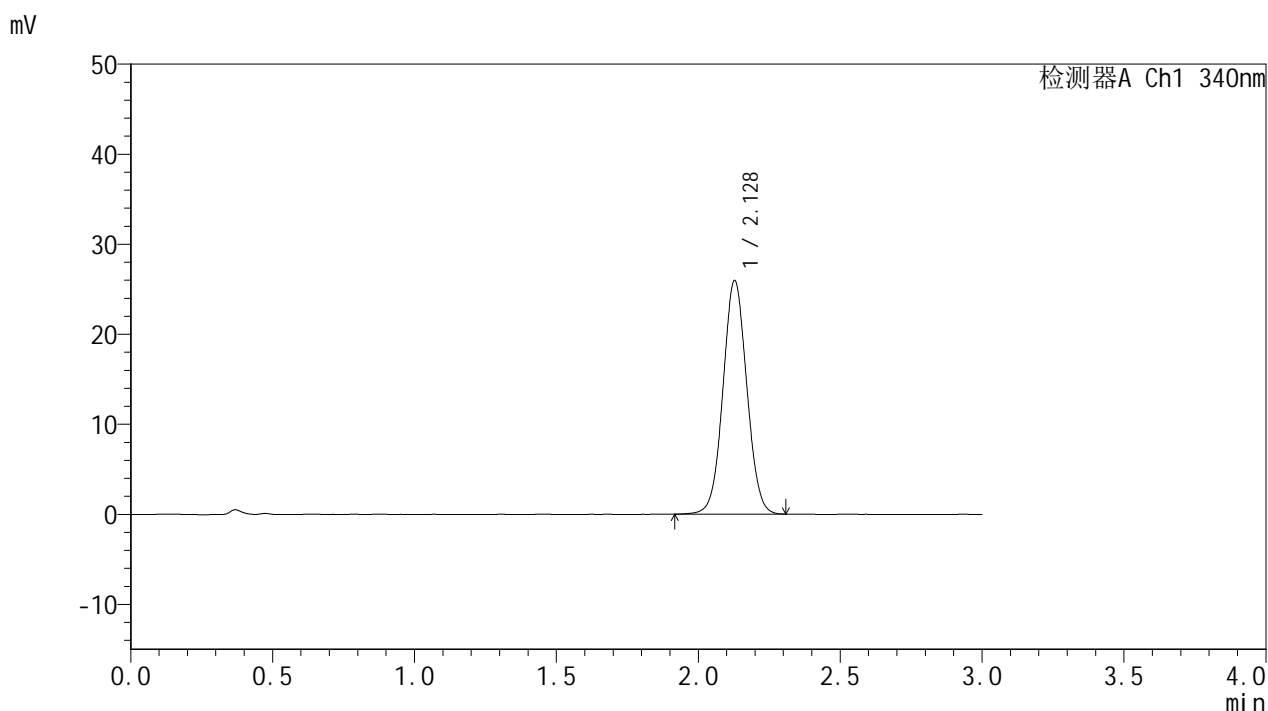


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-518-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:35:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

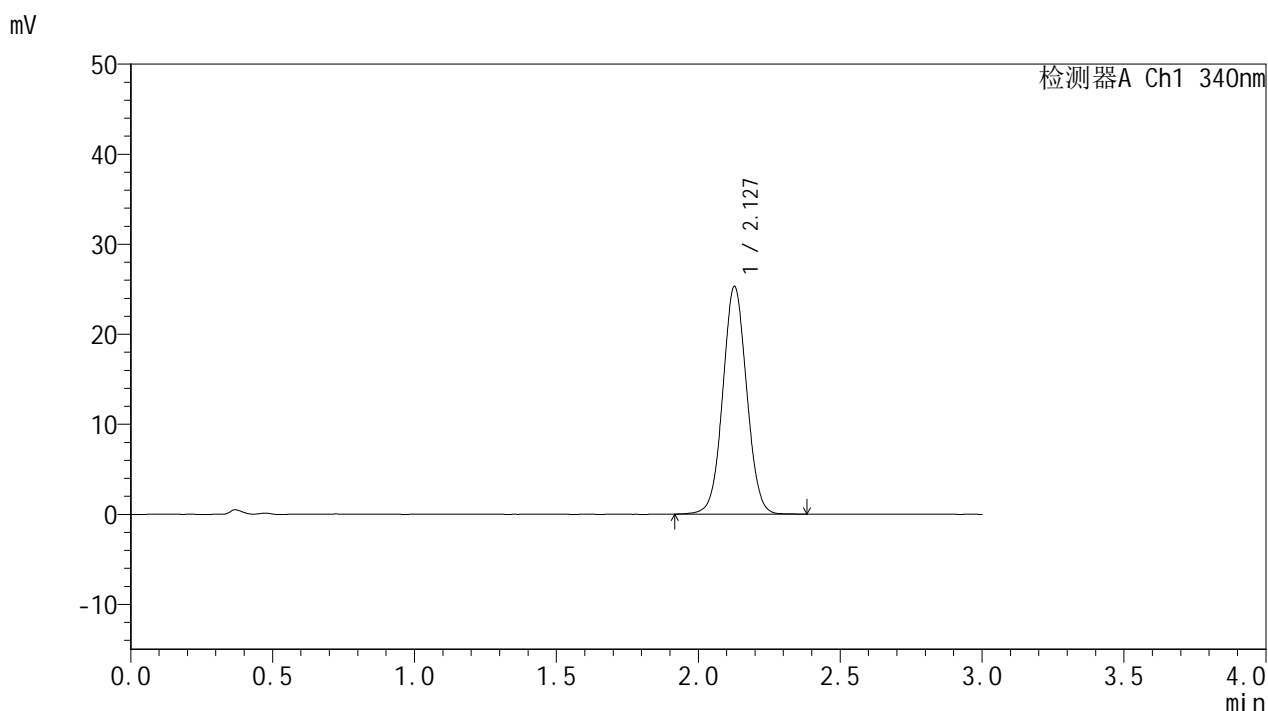
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	151673	100.000	25906	3076	1.042	--
总计		151673	100.000	25906			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-519-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:38:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	148349	100.000	25238	3074	1.041	--
总计		148349	100.000	25238			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

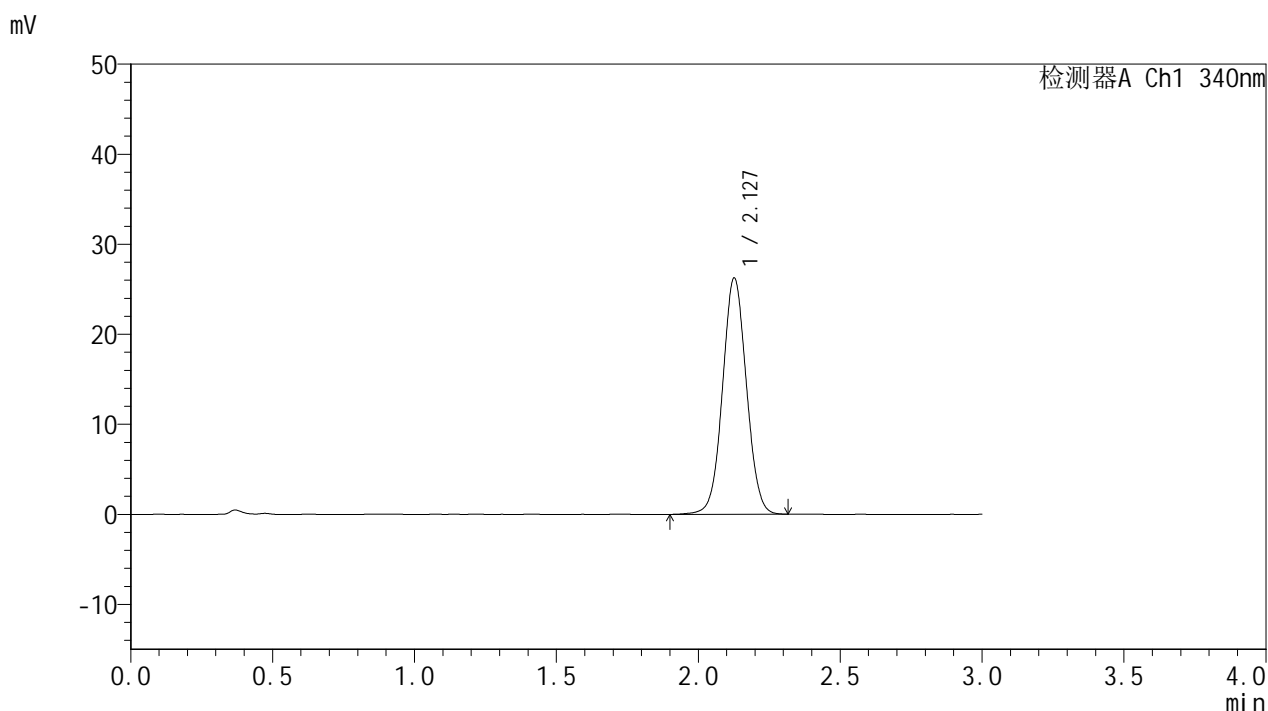


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-520-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:42:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	153764	100.000	26142	3070	1.040	--
总计		153764	100.000	26142			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

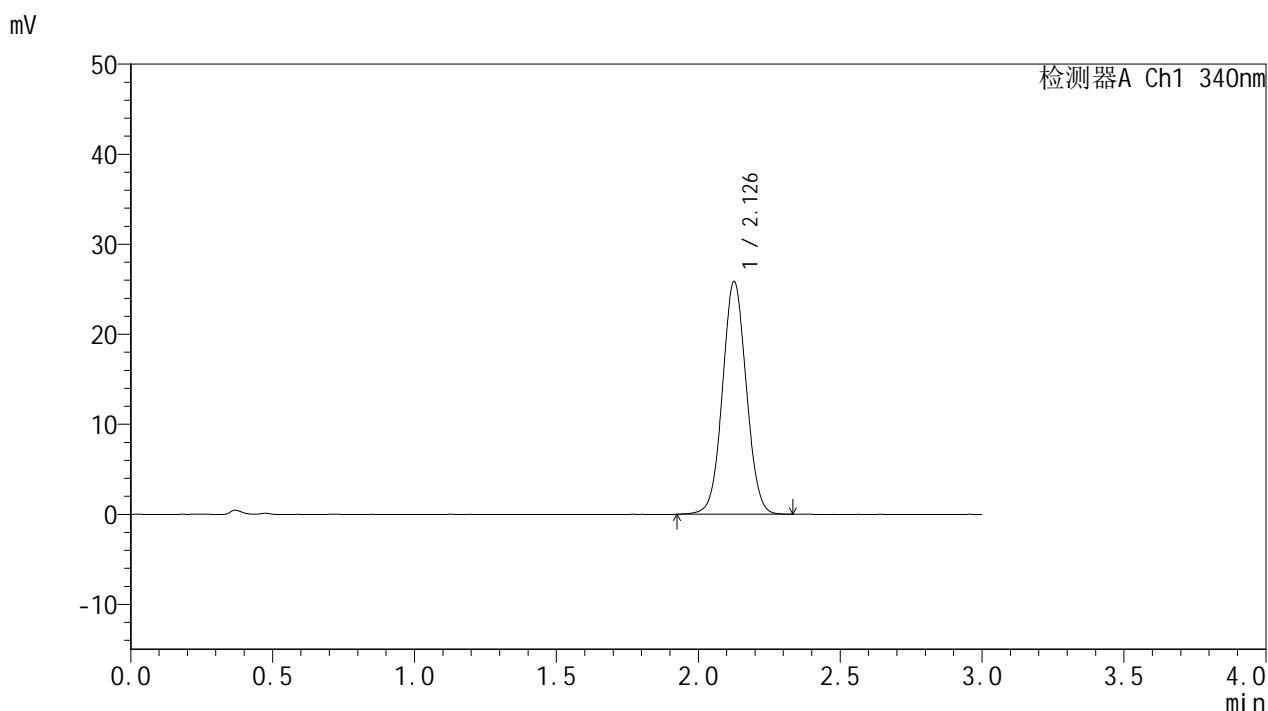


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-521-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:45:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	151056	100.000	25720	3074	1.042	--
总计		151056	100.000	25720			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

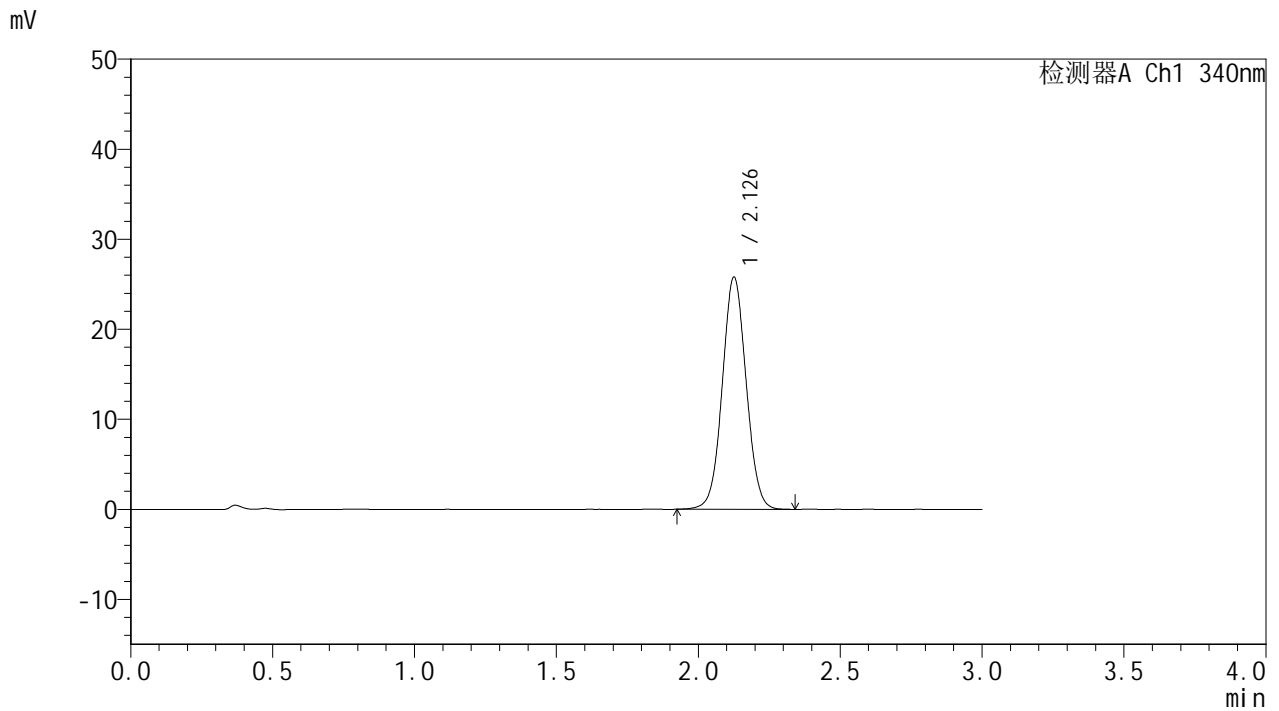


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-522-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:48:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	151118	100.000	25658	3068	1.044	--
总计		151118	100.000	25658			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

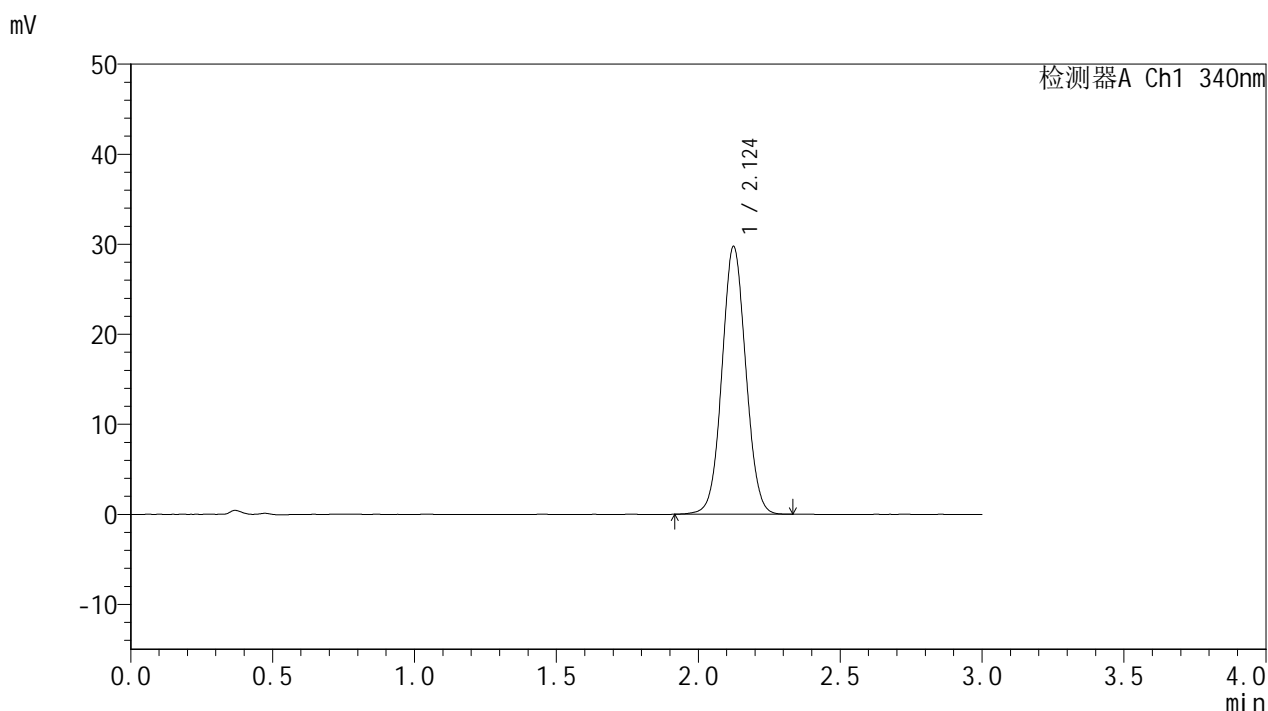


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-523-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:52:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:36:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	173841	100.000	29677	3074	1.048	--
总计		173841	100.000	29677			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

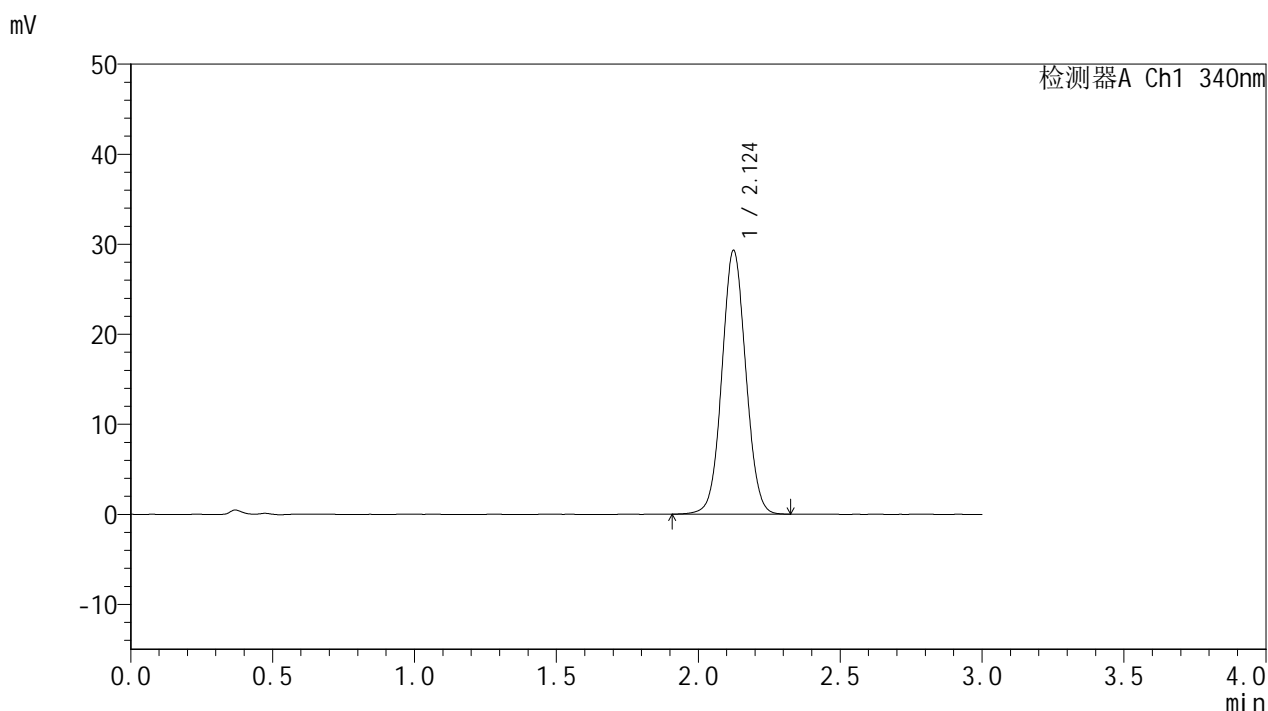


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-524-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:55:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	171482	100.000	29240	3067	1.047	--
总计		171482	100.000	29240			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

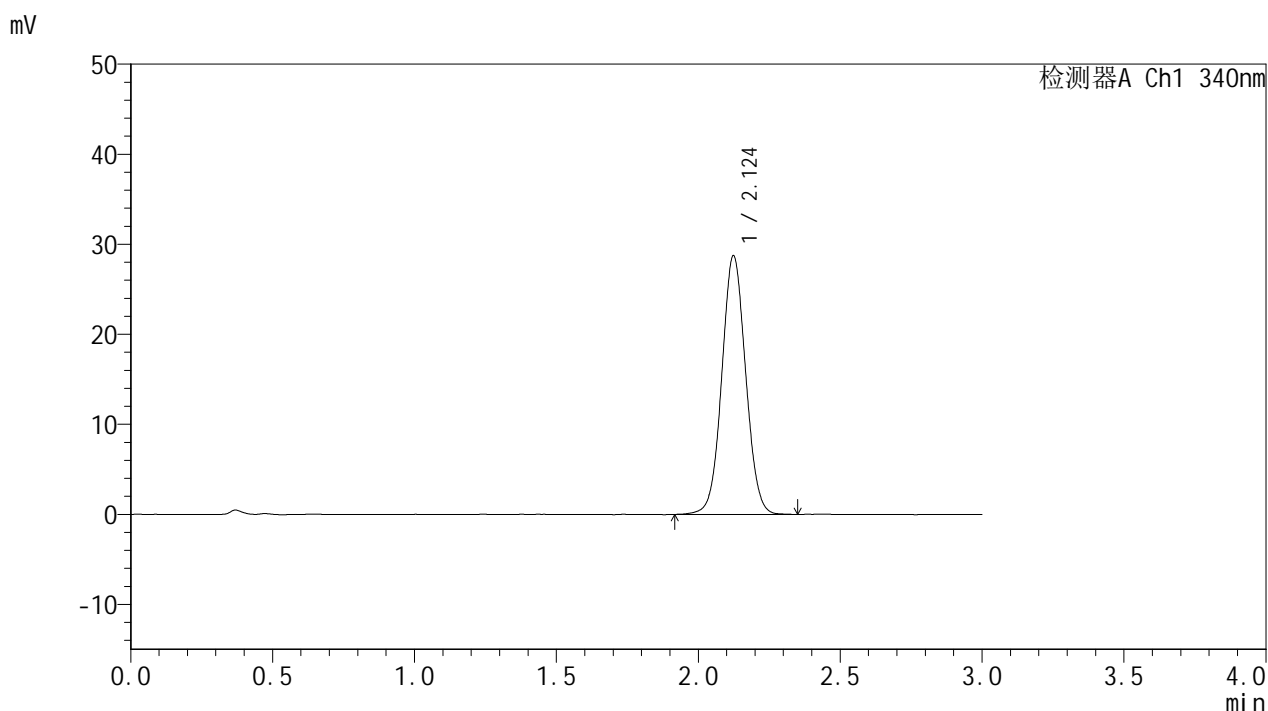


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-525-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 12:58:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	168080	100.000	28687	3064	1.046	--
总计		168080	100.000	28687			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

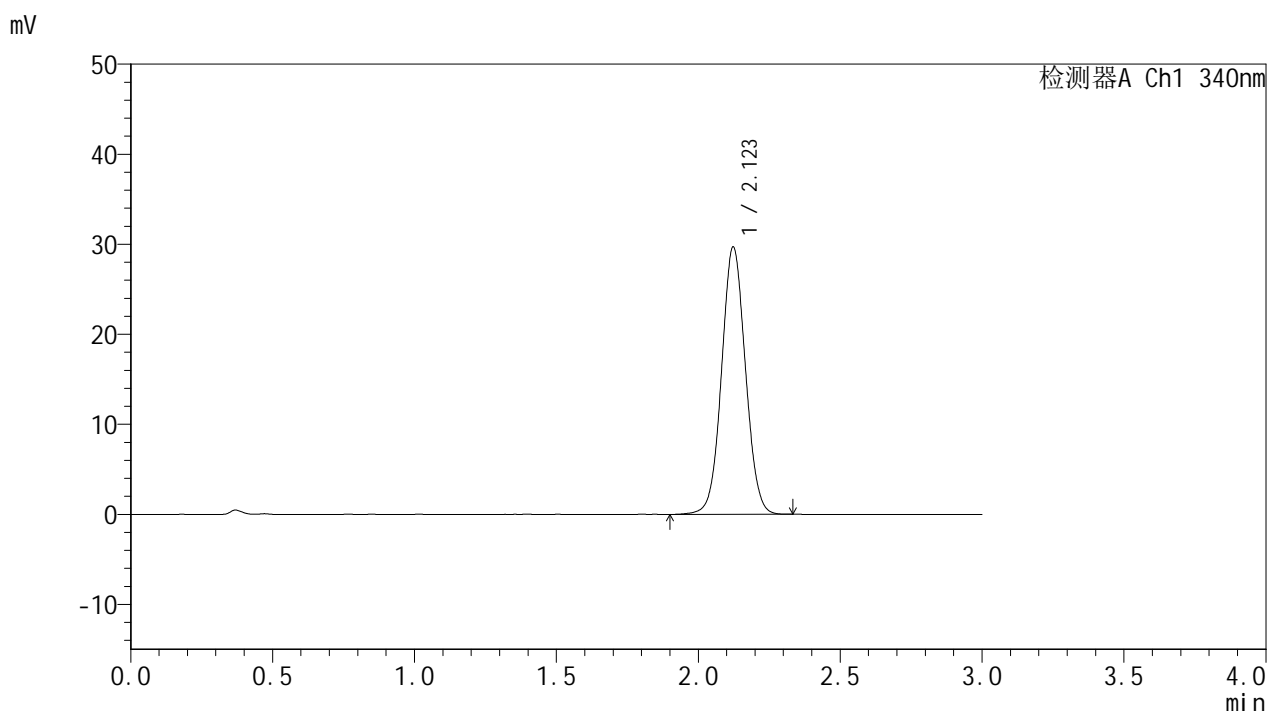


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-526-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:02:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	173844	100.000	29689	3065	1.048	--
总计		173844	100.000	29689			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

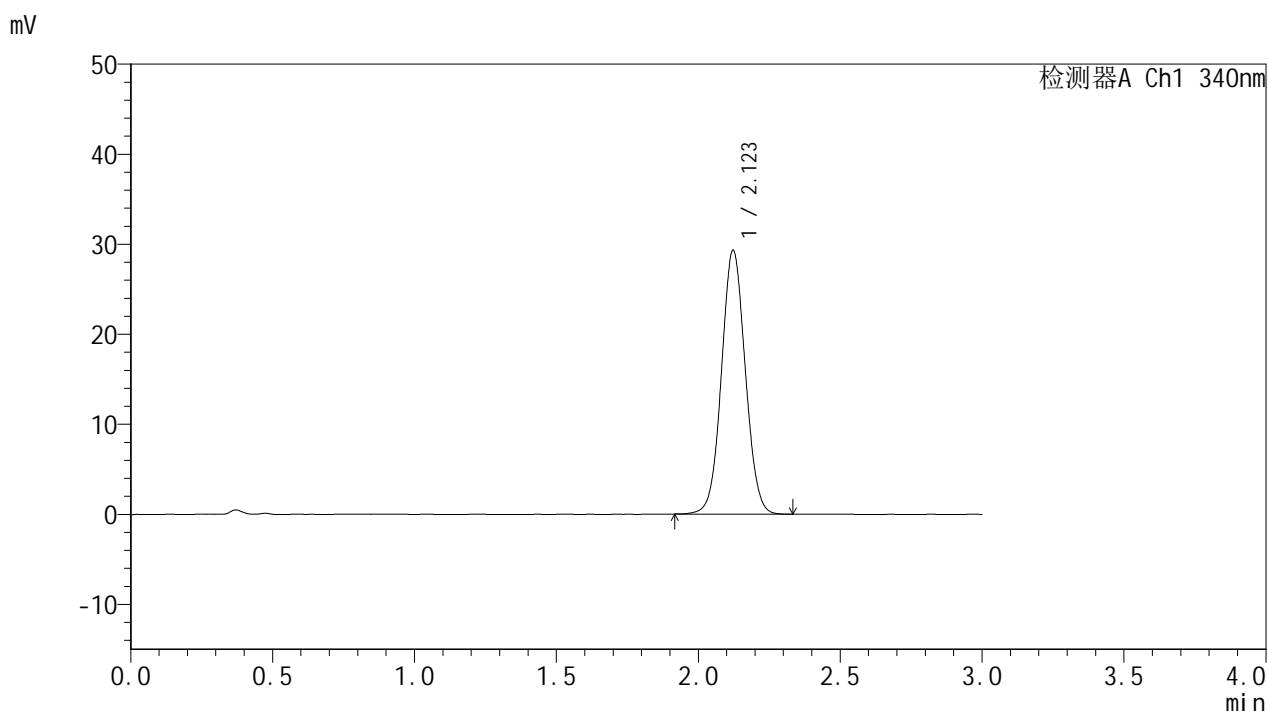


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-527-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:05:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	171261	100.000	29316	3073	1.050	--
总计		171261	100.000	29316			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

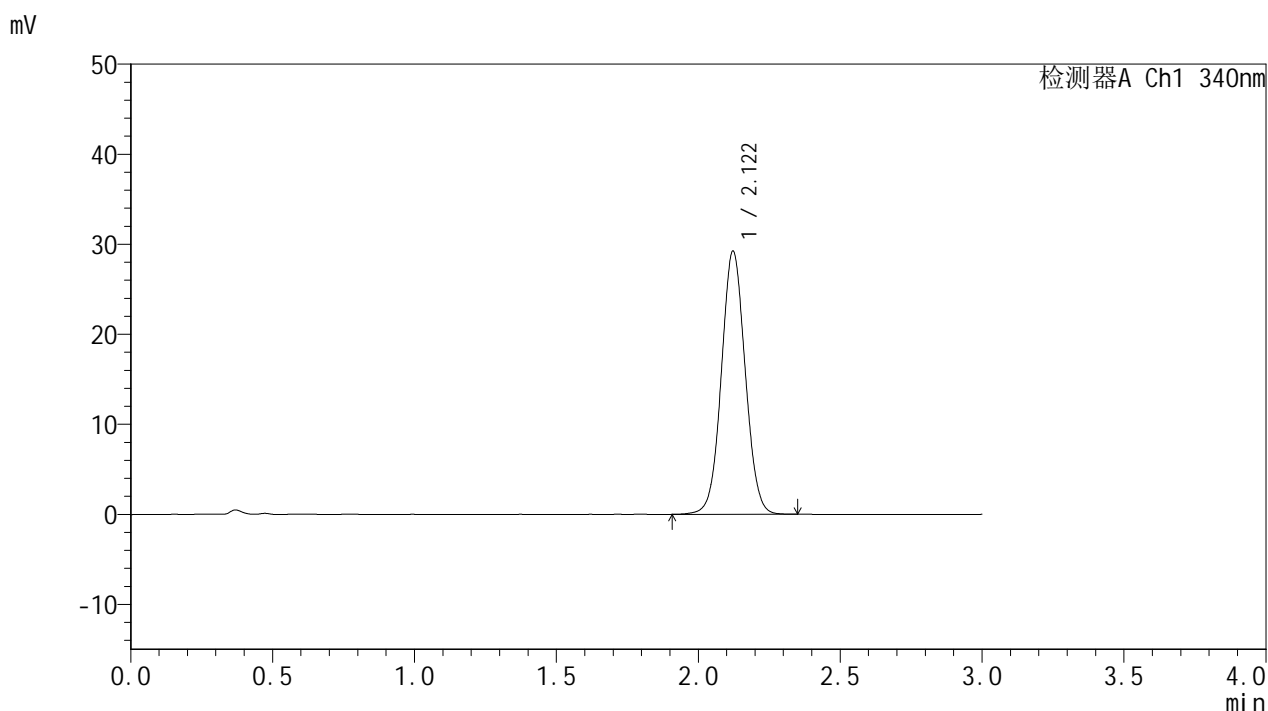


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-528-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:09:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	170979	100.000	29233	3069	1.046	--
总计		170979	100.000	29233			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

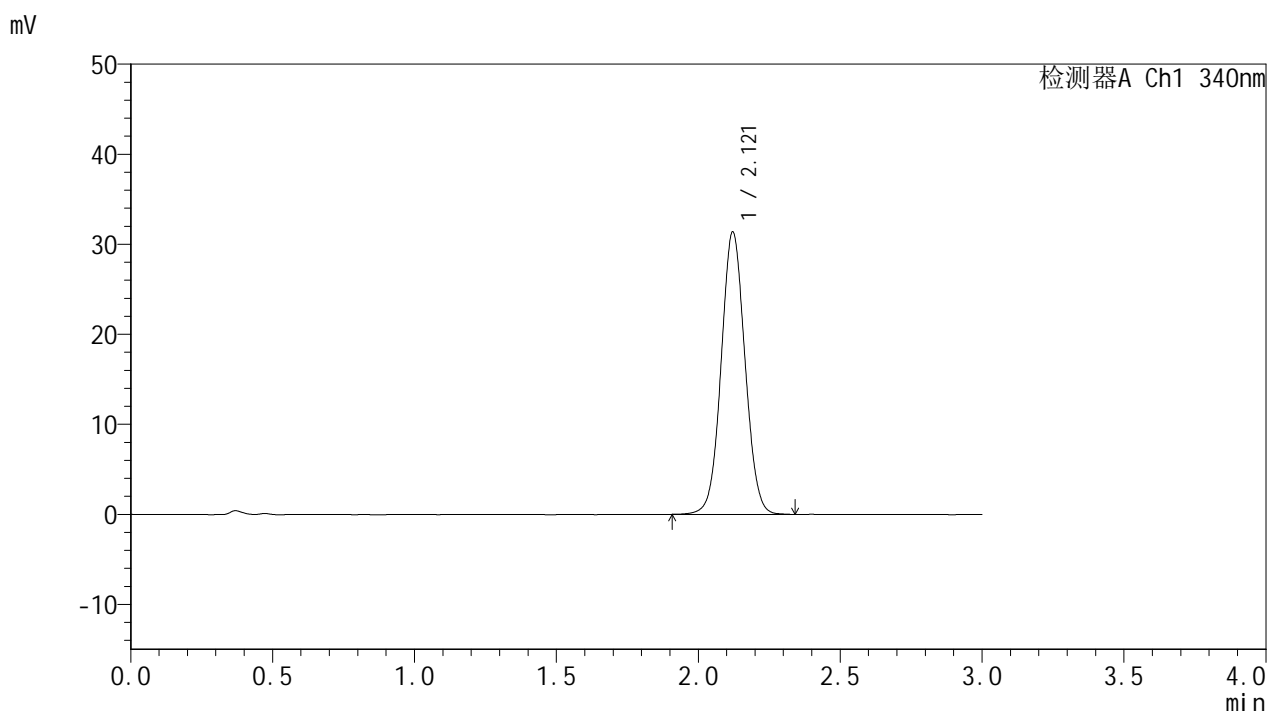


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-529-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:12:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	183221	100.000	31368	3063	1.049	--
总计		183221	100.000	31368			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

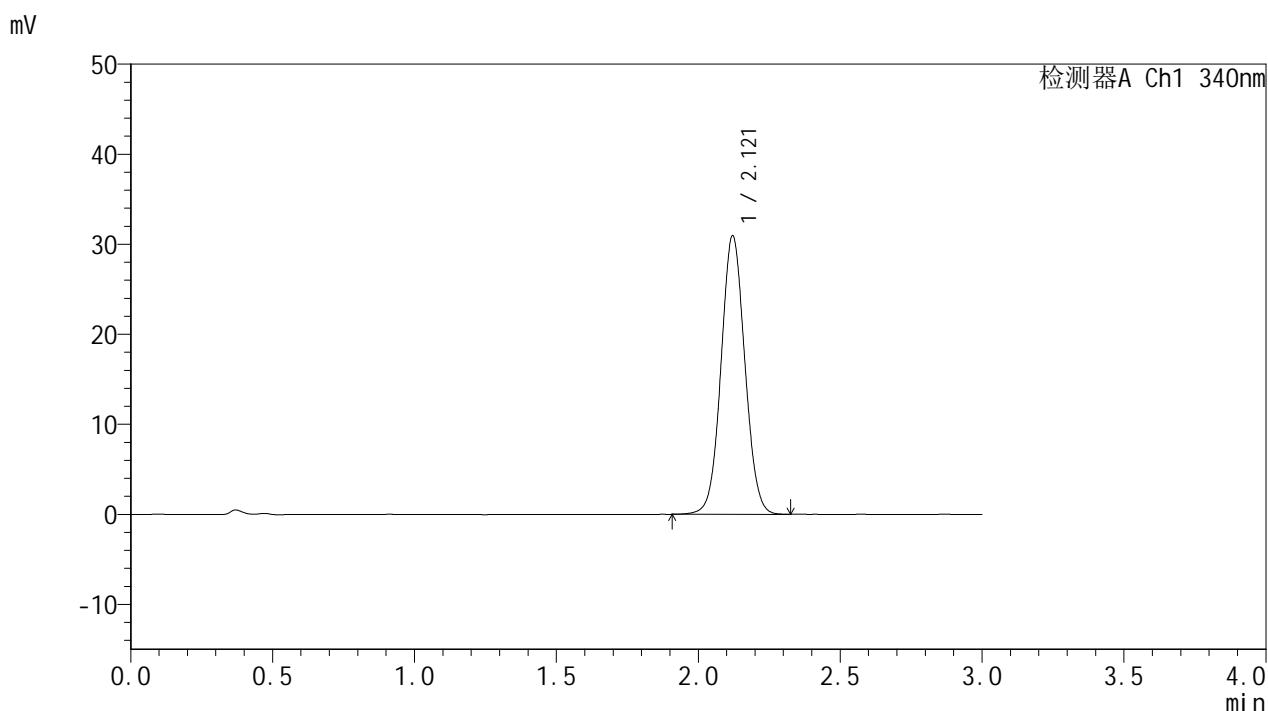


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-530-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:15:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	180673	100.000	30940	3068	1.050	--
总计		180673	100.000	30940			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

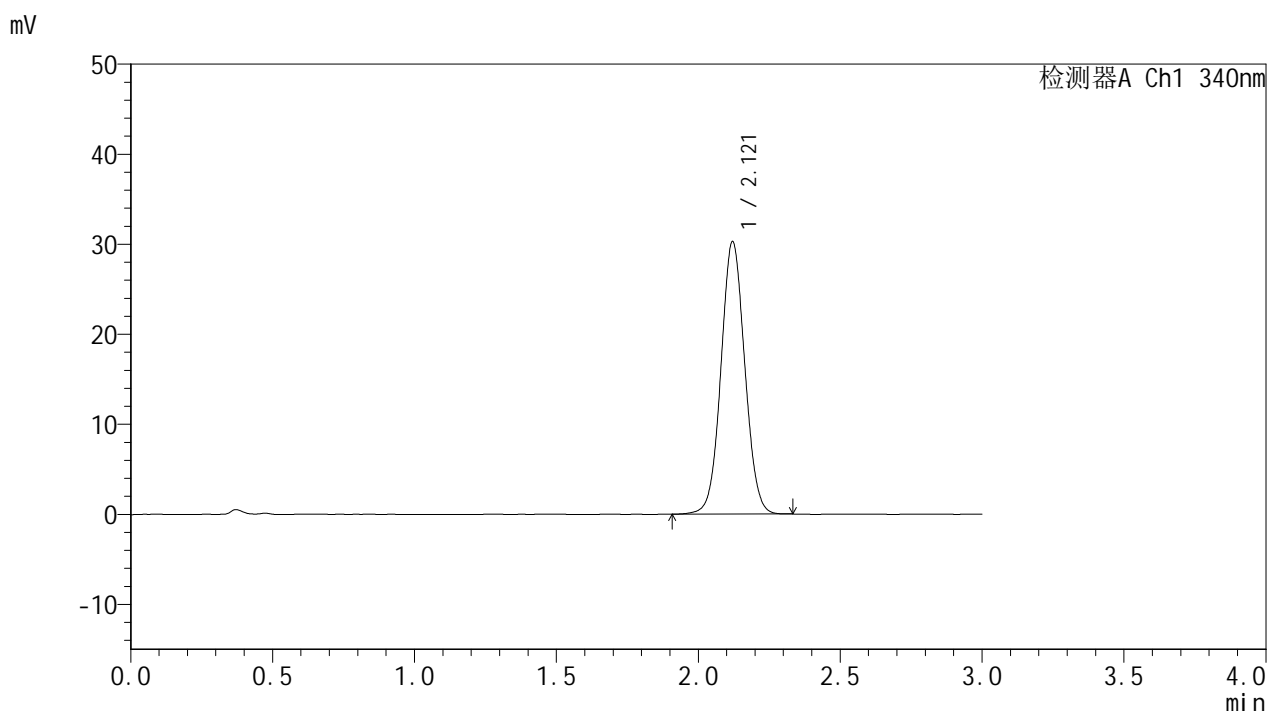


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-531-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:19:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

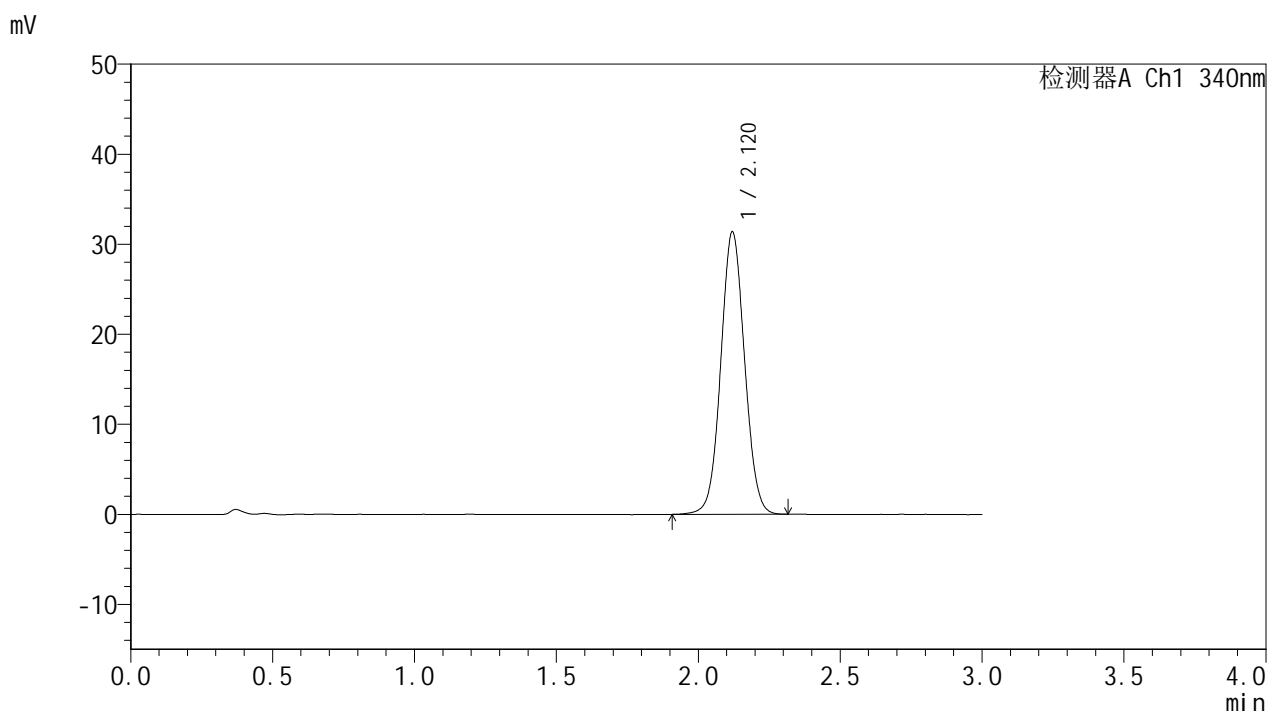
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	176822	100.000	30260	3064	1.048	--
总计		176822	100.000	30260			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-532-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:22:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.120	183094	100.000	31348	3068	1.049	--
总计		183094	100.000	31348			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

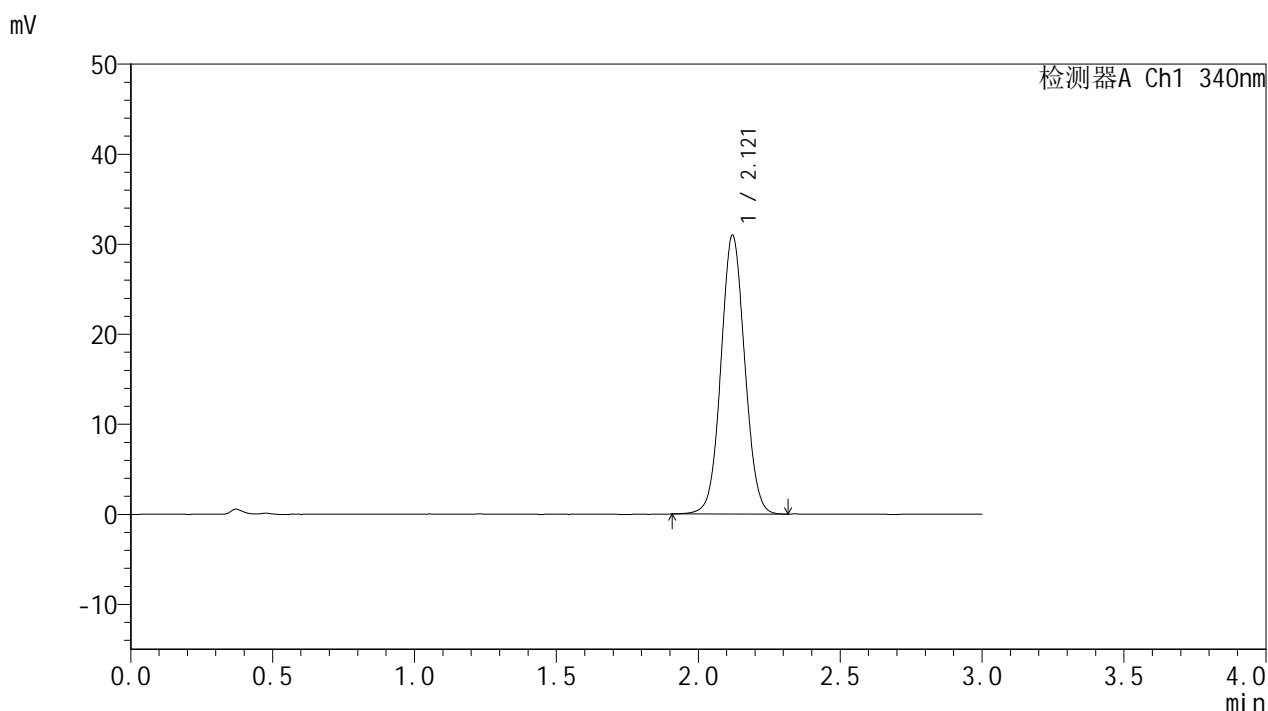


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-533-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:25:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	180789	100.000	30972	3070	1.050	--
总计		180789	100.000	30972			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

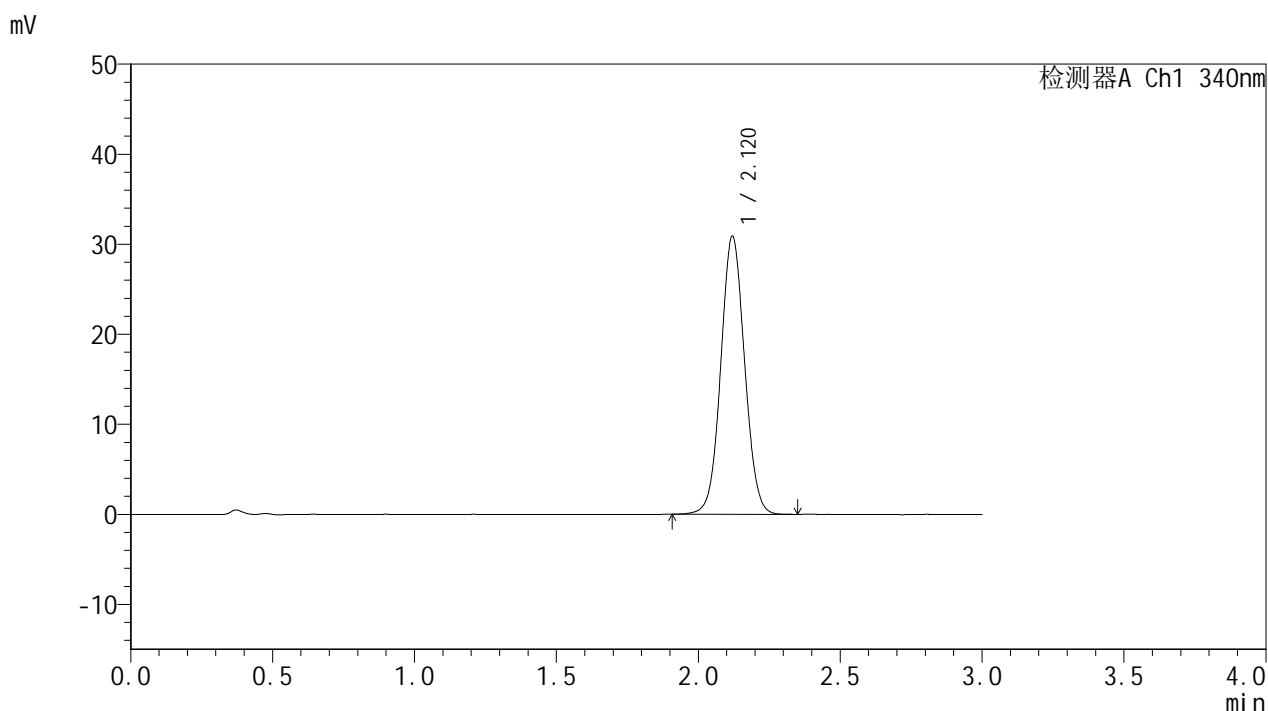


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-534-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:29:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.120	180391	100.000	30865	3069	1.050	--
总计		180391	100.000	30865			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

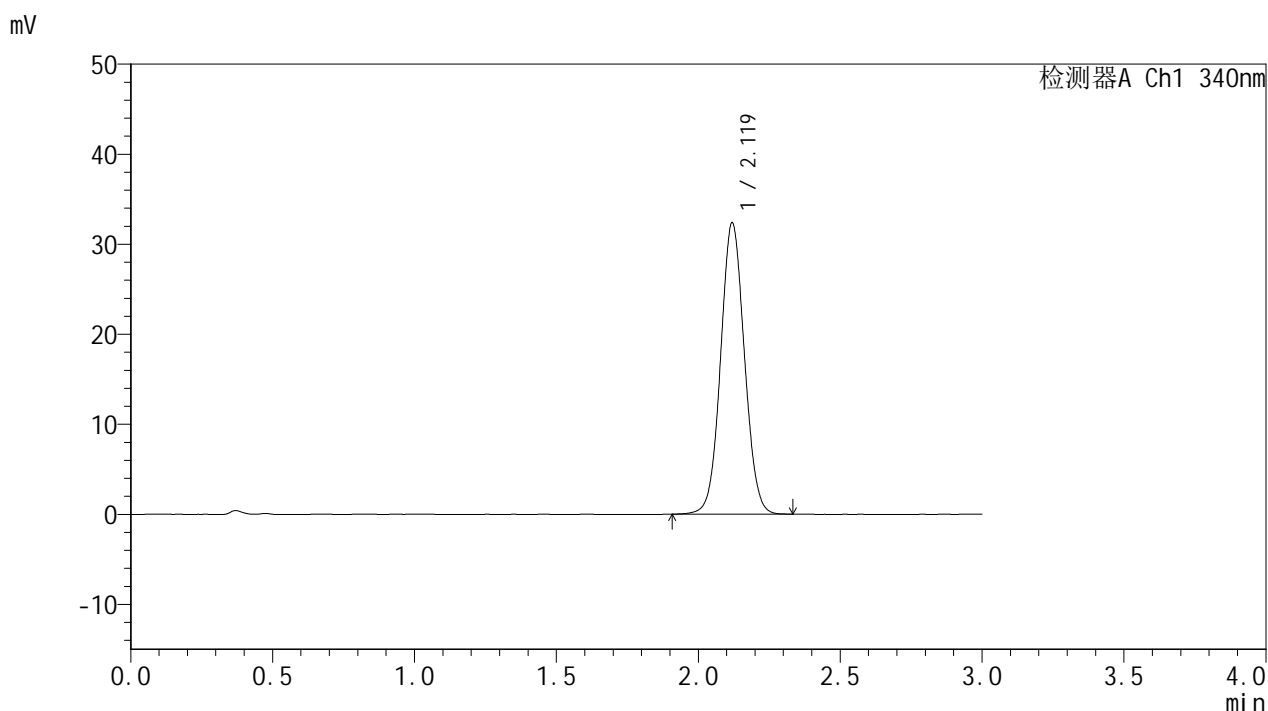


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-47/11-535-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:32:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	188768	100.000	32313	3063	1.053	--
总计		188768	100.000	32313			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

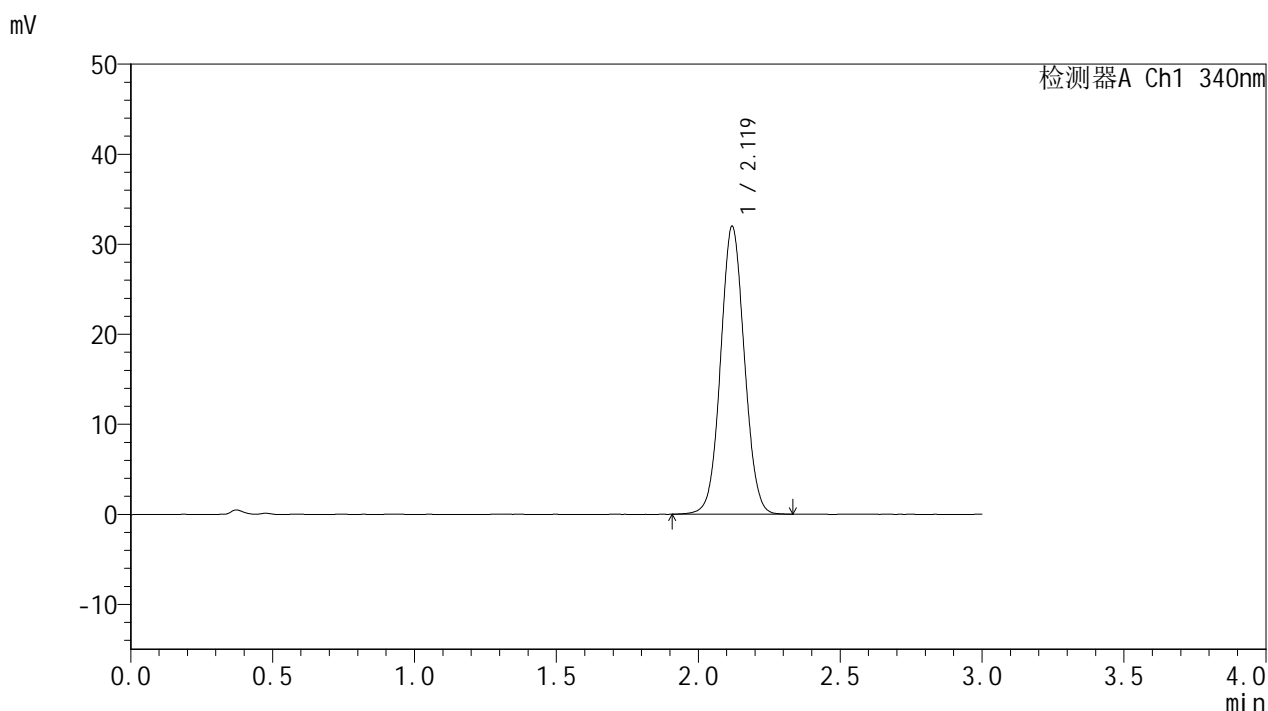


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-536-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:35:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	186686	100.000	31927	3066	1.051	--
总计		186686	100.000	31927			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

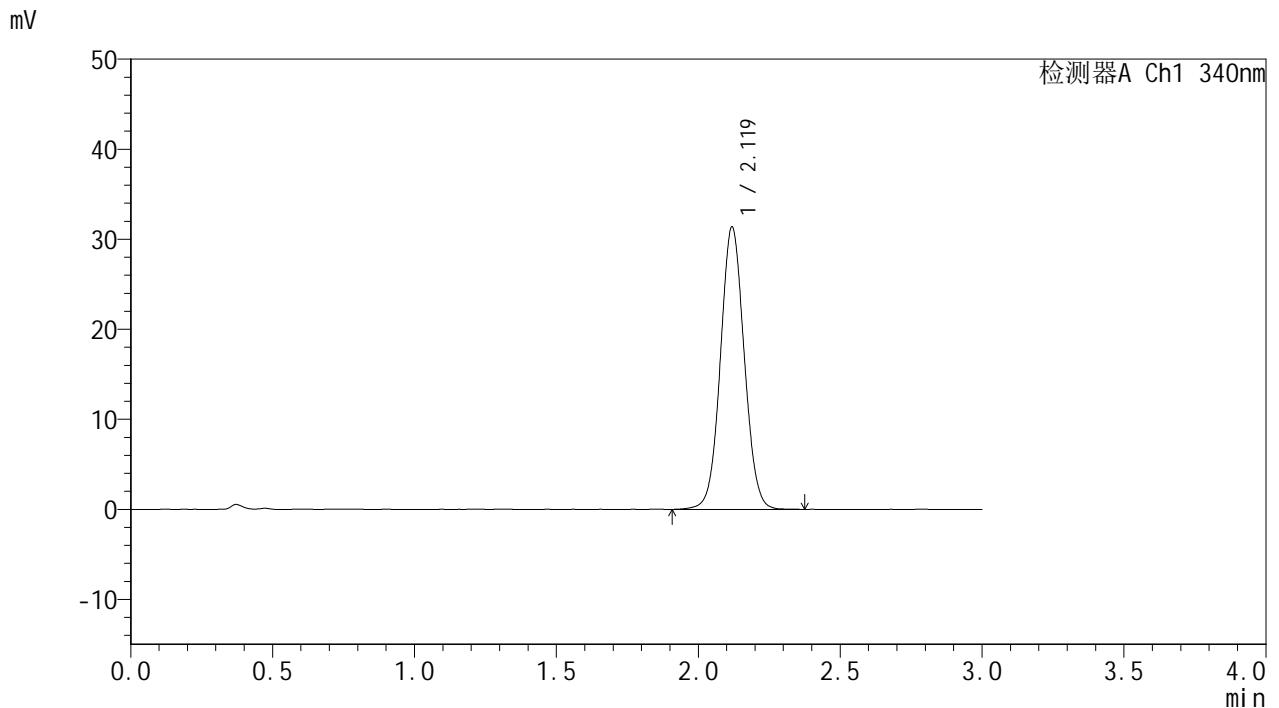


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-537-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:39:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	183197	100.000	31279	3071	1.051	--
总计		183197	100.000	31279			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

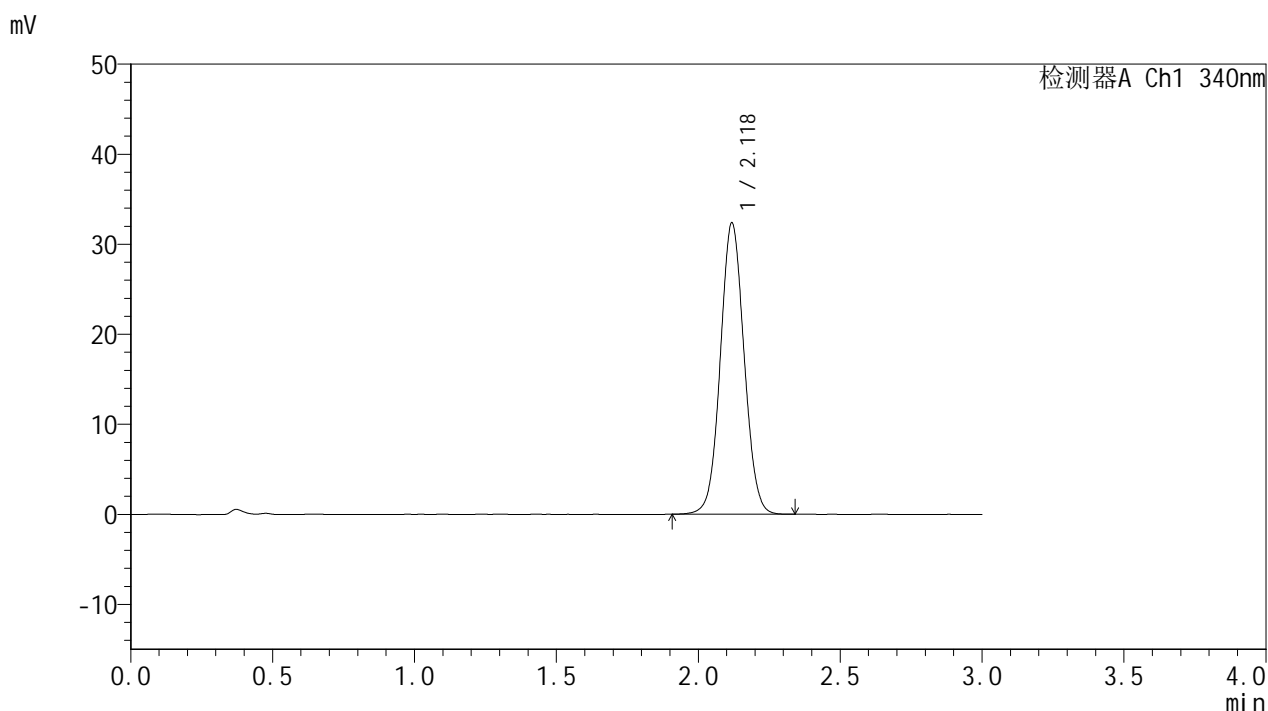


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-538-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:42:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	188794	100.000	32242	3066	1.051	--
总计		188794	100.000	32242			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

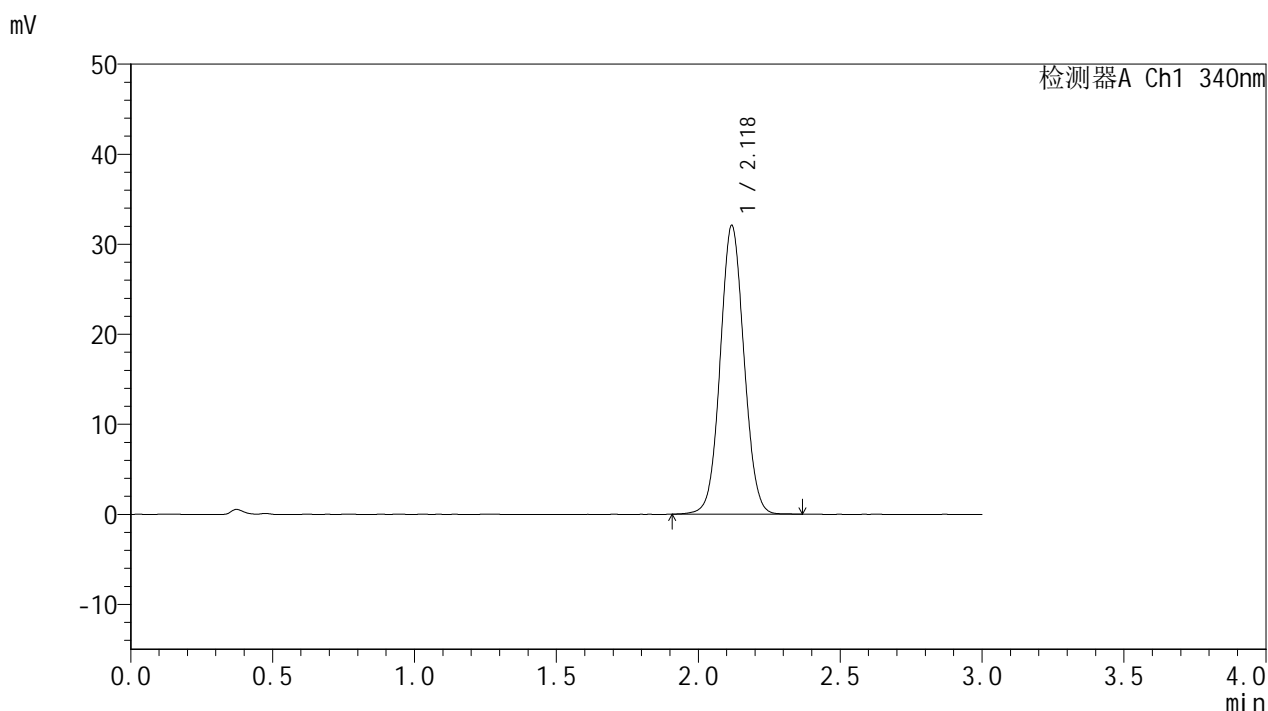


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-539-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:46:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	187124	100.000	31925	3063	1.053	--
总计		187124	100.000	31925			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

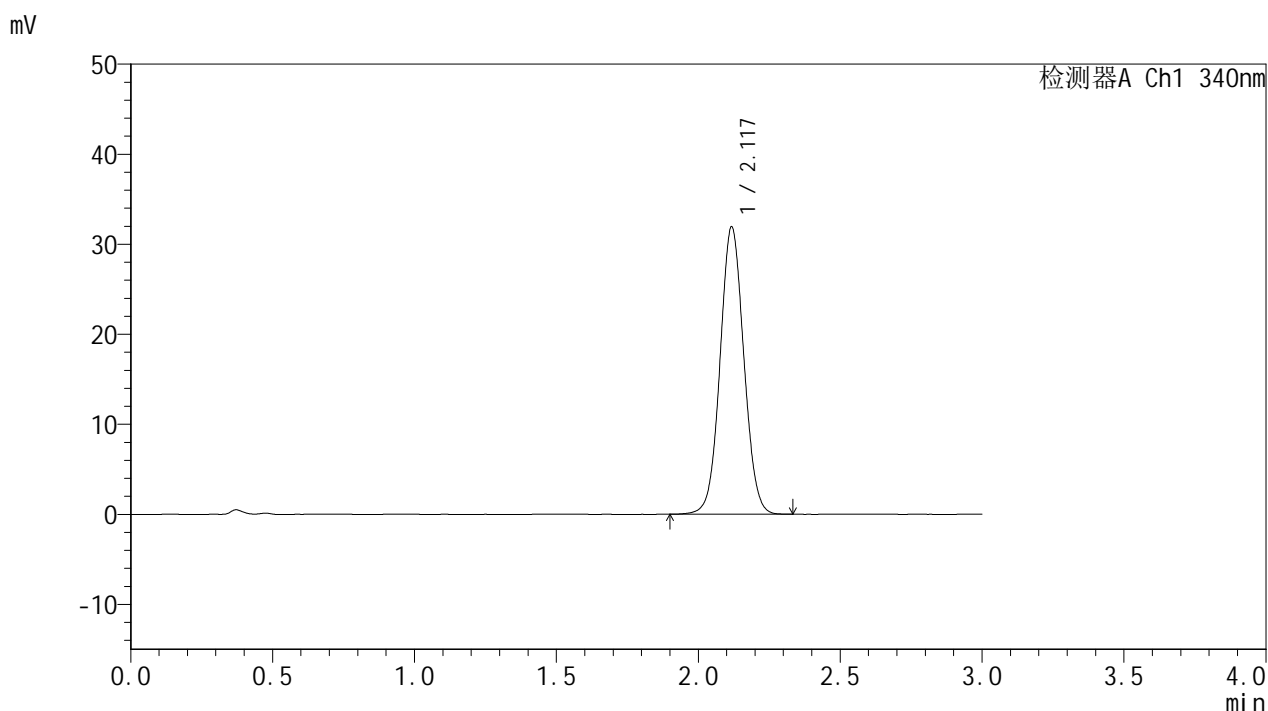


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-540-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:49:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	186146	100.000	31746	3070	1.051	--
总计		186146	100.000	31746			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

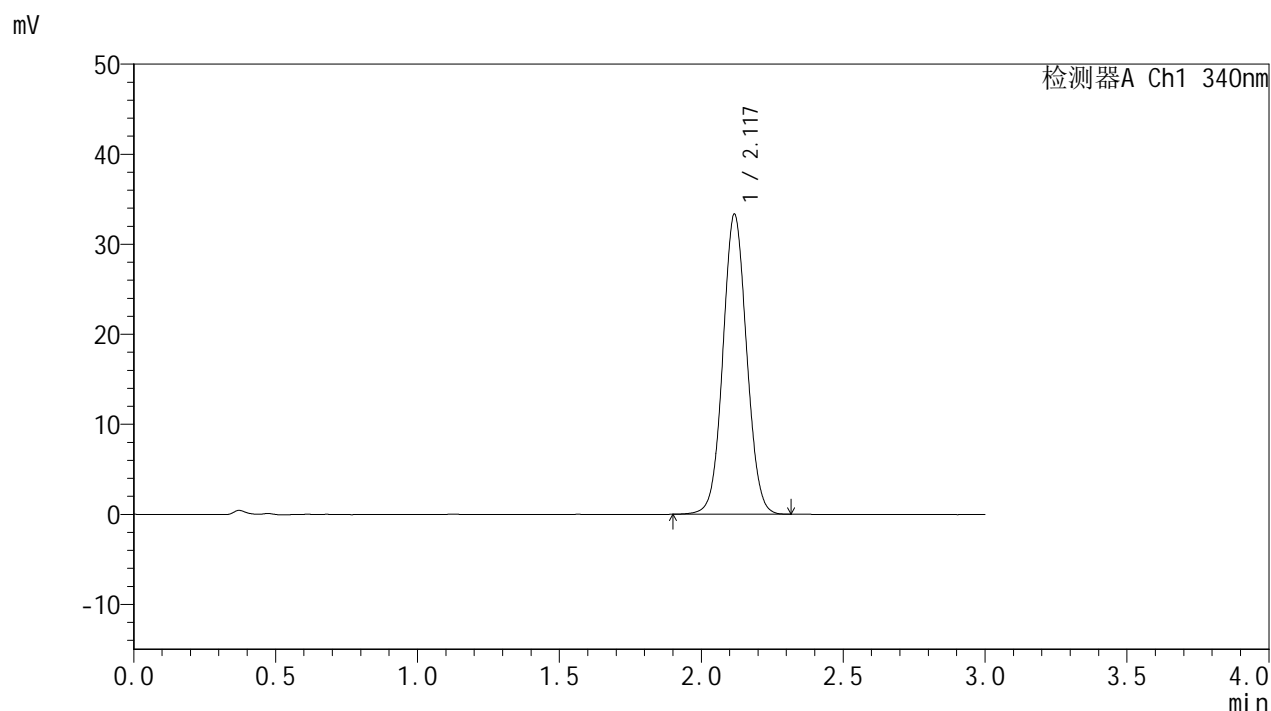


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-541-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:52:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	194435	100.000	33207	3063	1.053	--
总计		194435	100.000	33207			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

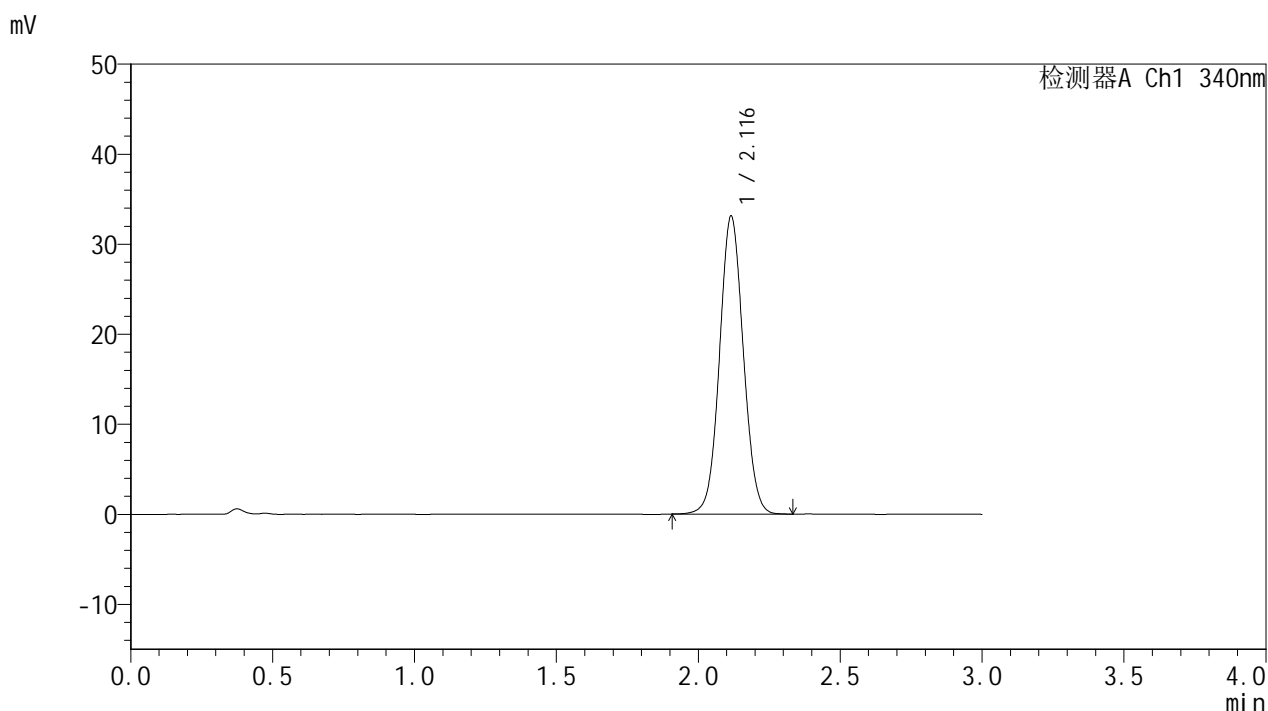


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-542-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:56:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	192956	100.000	33051	3068	1.054	--
总计		192956	100.000	33051			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

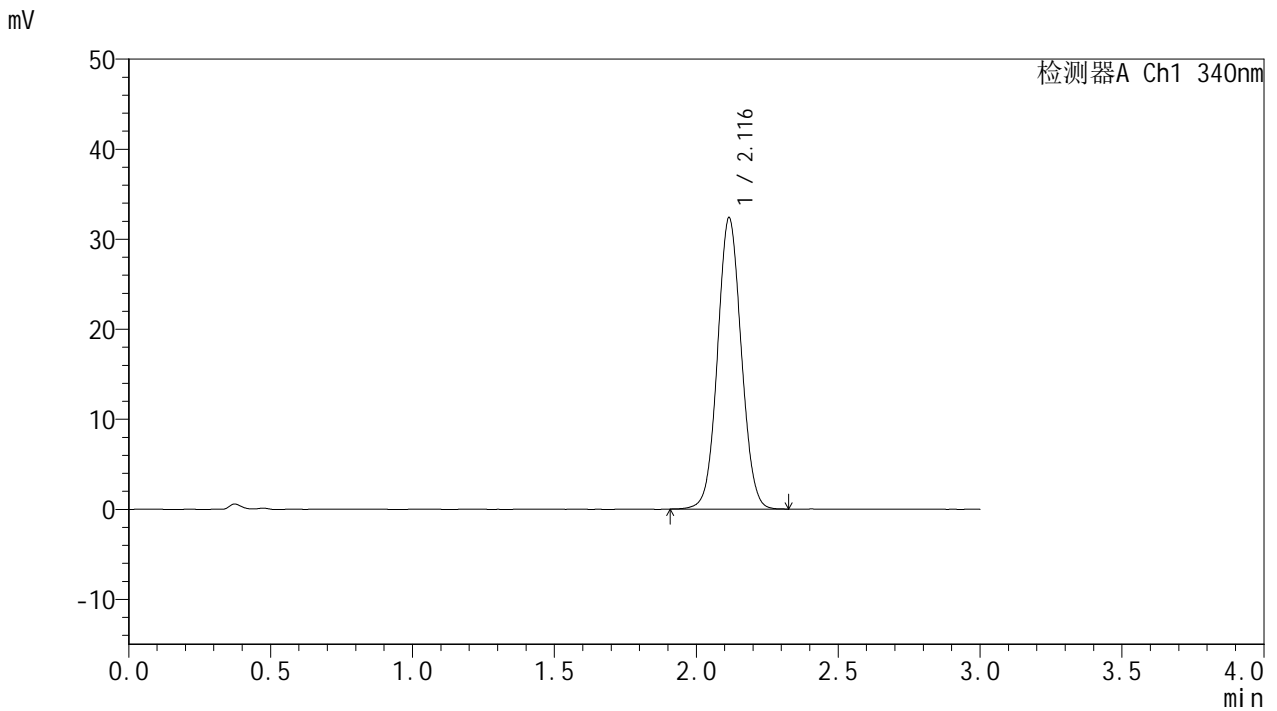


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-543-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 13:59:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	188530	100.000	32320	3060	1.054	--
总计		188530	100.000	32320			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

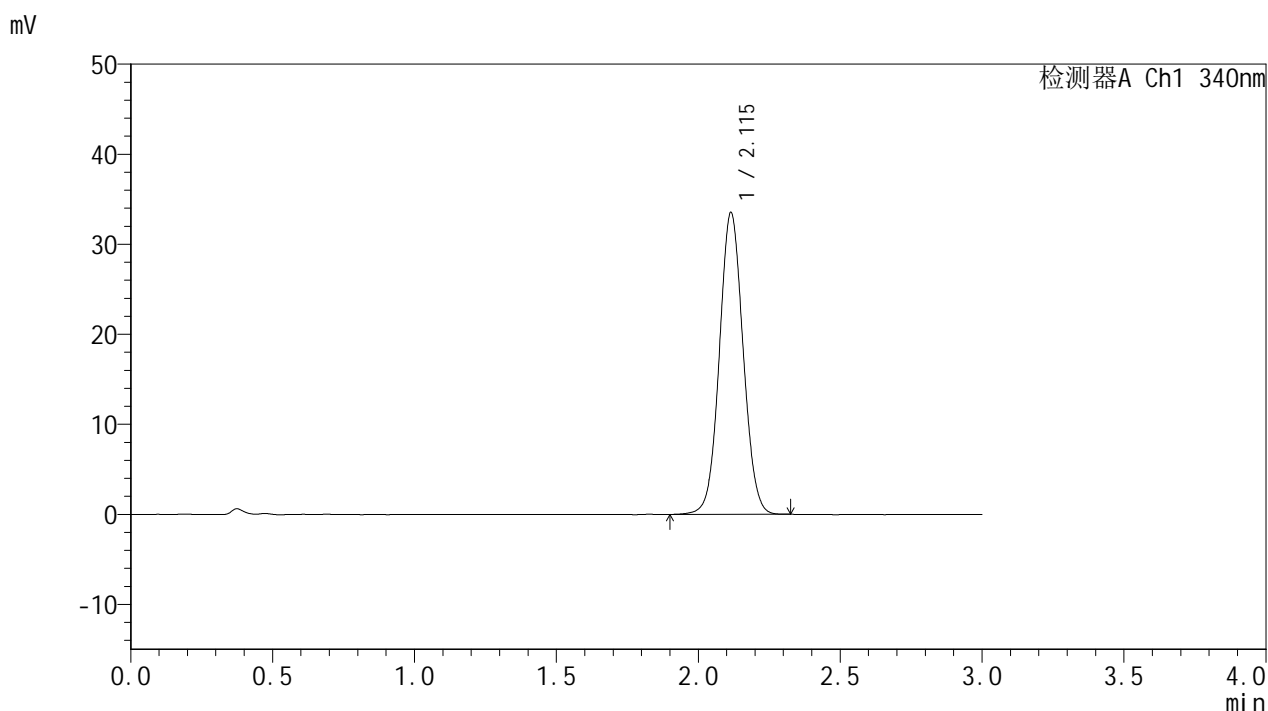


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-544-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:02:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:37:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	195403	100.000	33510	3058	1.054	--
总计		195403	100.000	33510			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

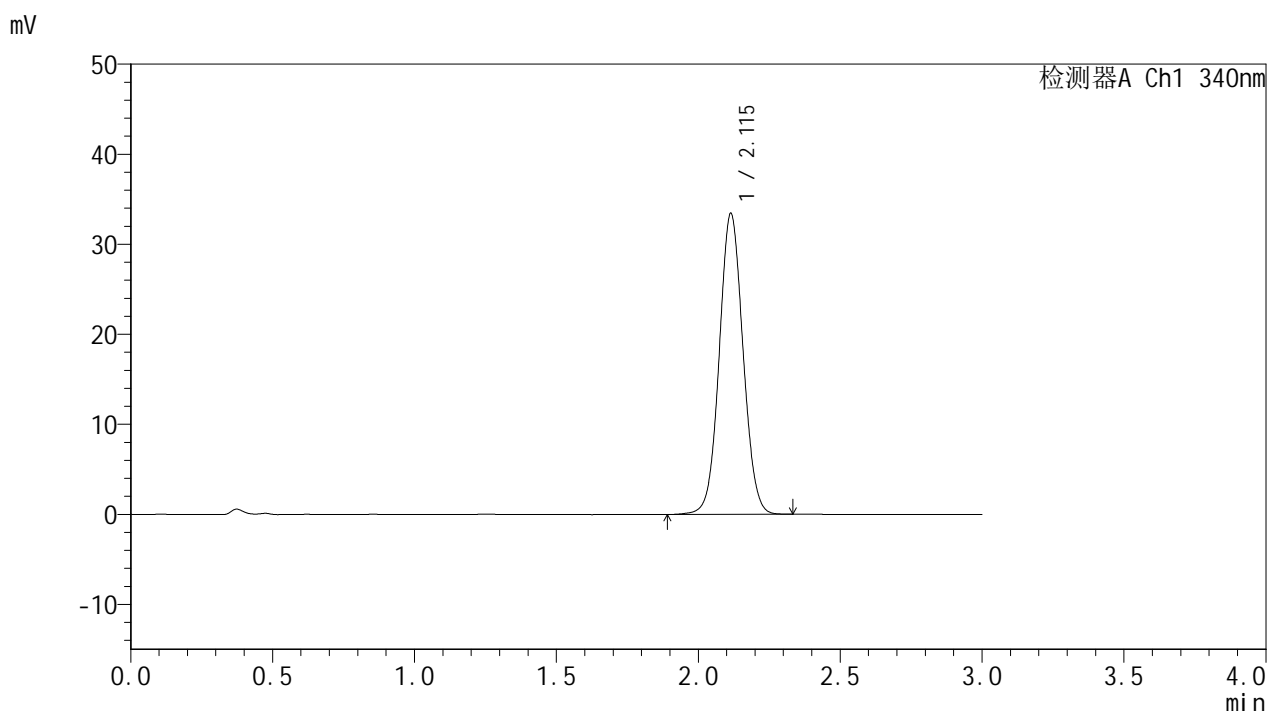


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-545-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:06:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	194719	100.000	33419	3065	1.053	--
总计		194719	100.000	33419			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

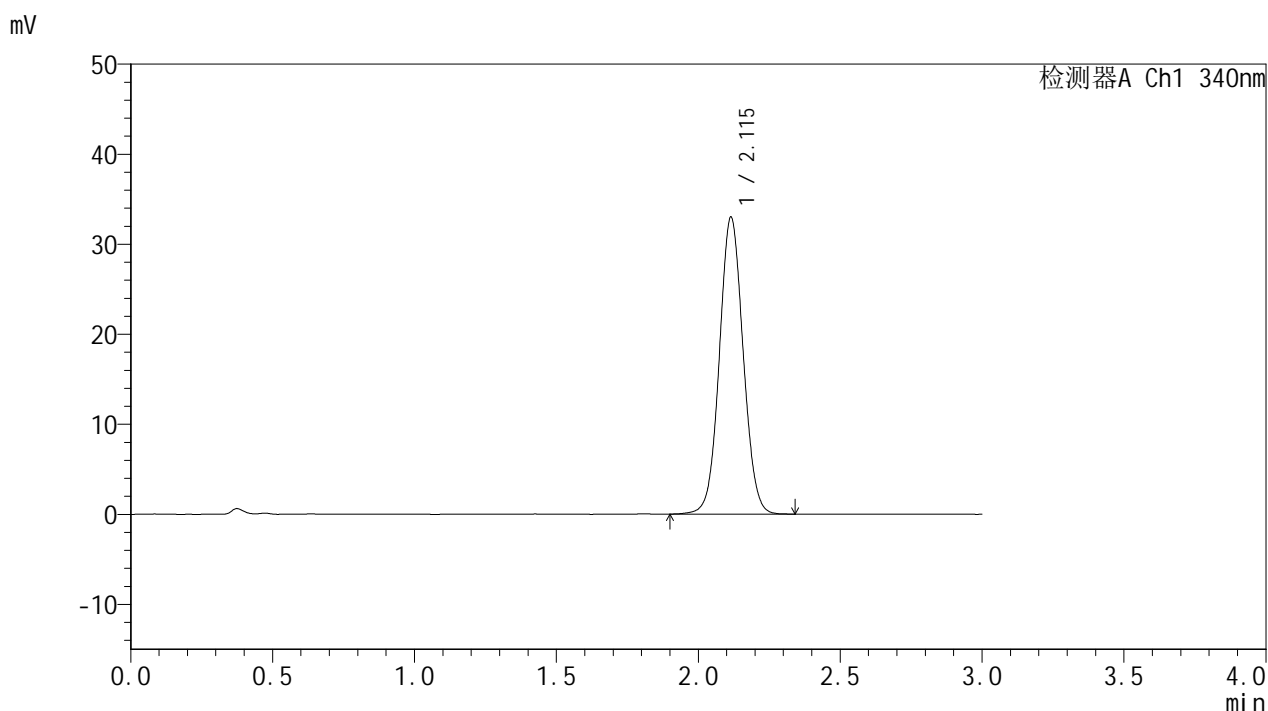


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-546-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:09:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	192604	100.000	32975	3062	1.053	--
总计		192604	100.000	32975			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

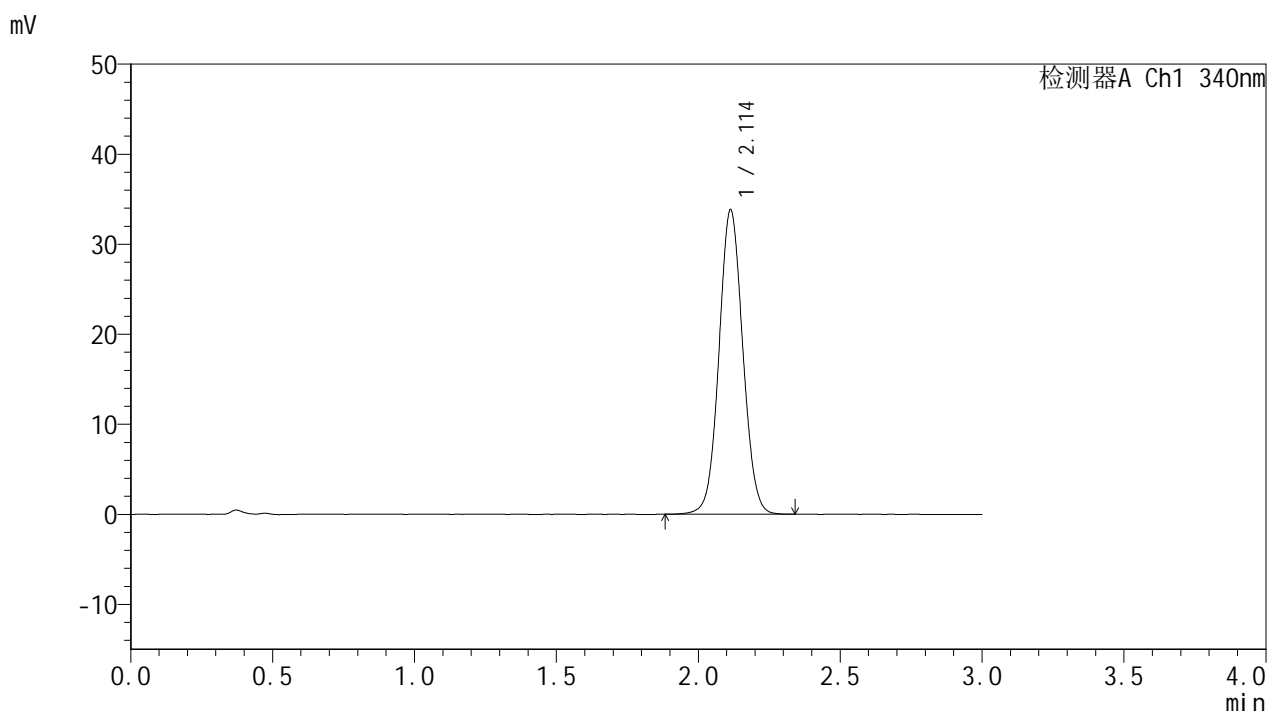


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-547-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:13:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	197446	100.000	33836	3056	1.054	--
总计		197446	100.000	33836			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

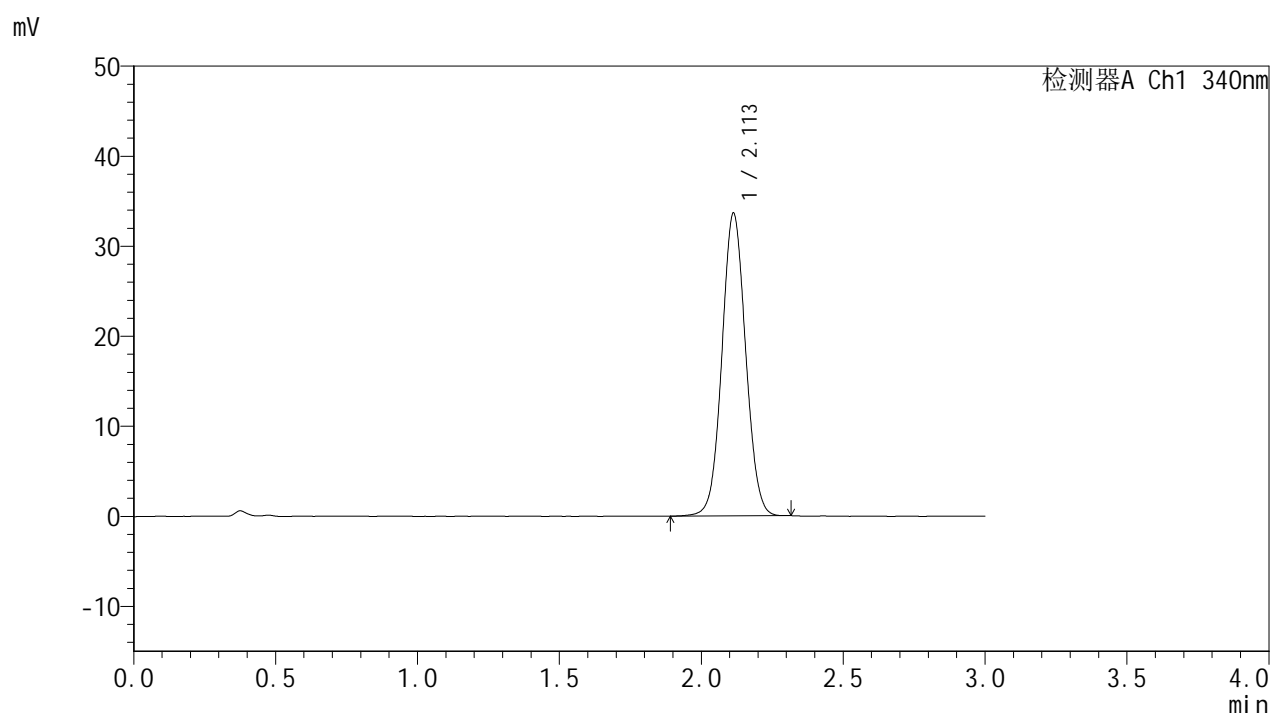


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-548-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:16:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	195396	100.000	33640	3065	1.053	--
总计		195396	100.000	33640			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

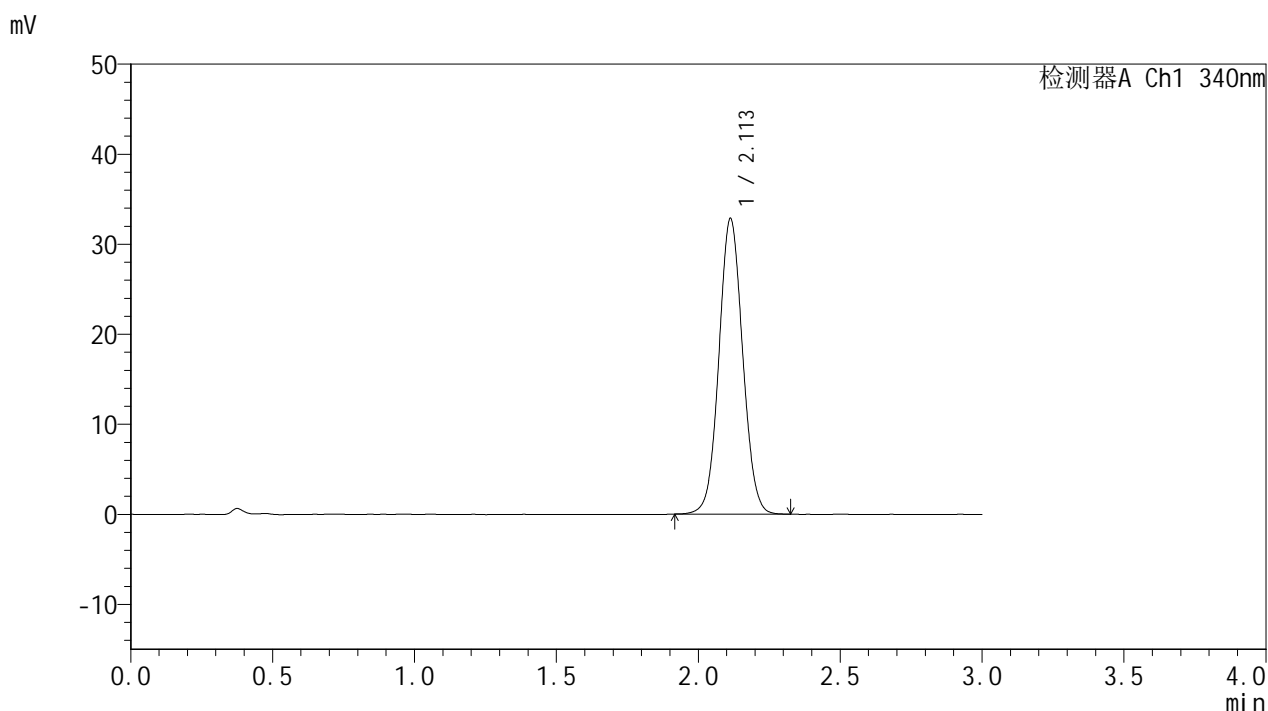


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-549-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:19:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	191256	100.000	32858	3061	1.056	--
总计		191256	100.000	32858			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

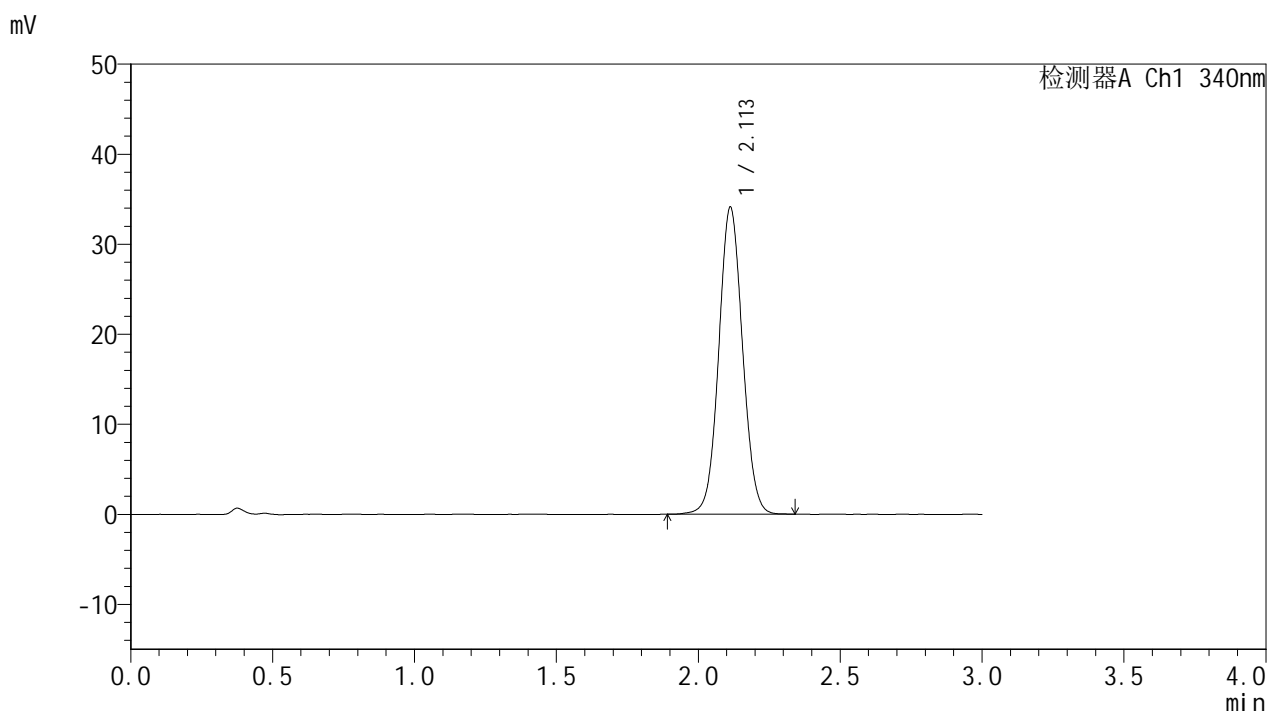


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-550-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:23:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	198885	100.000	34132	3063	1.054	--
总计		198885	100.000	34132			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

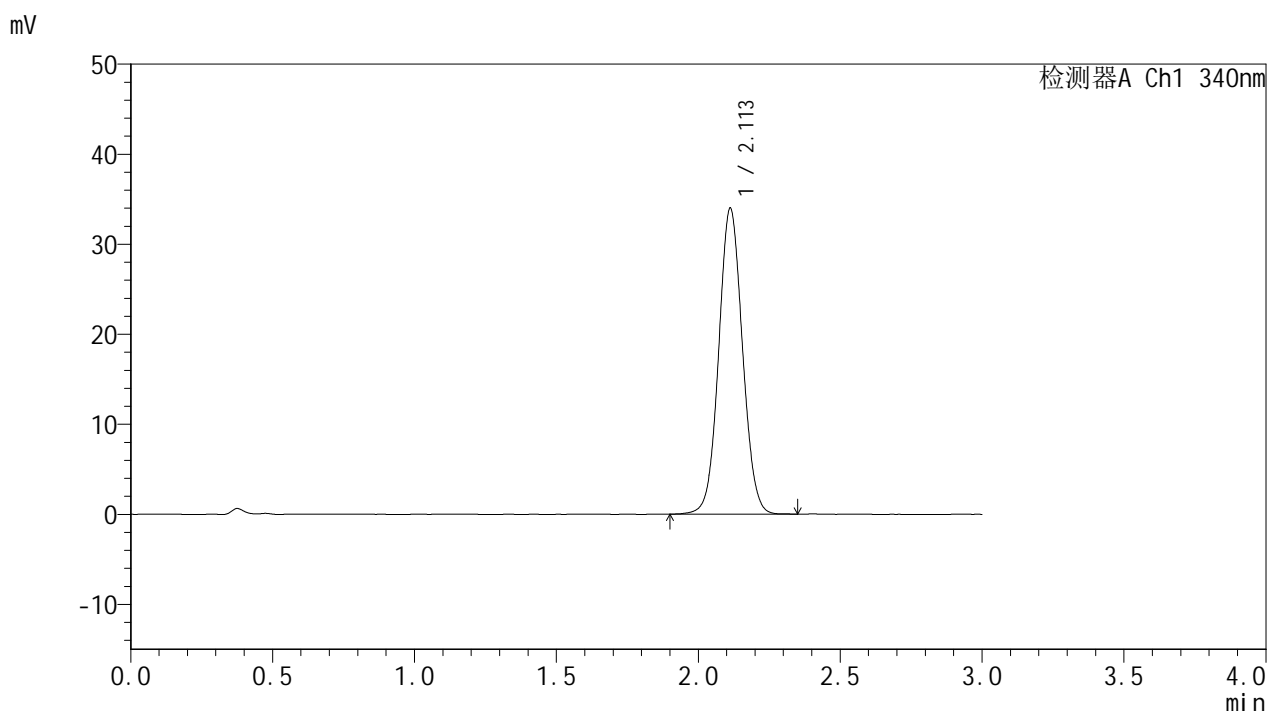


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-551-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:26:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	198179	100.000	33997	3054	1.055	--
总计		198179	100.000	33997			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

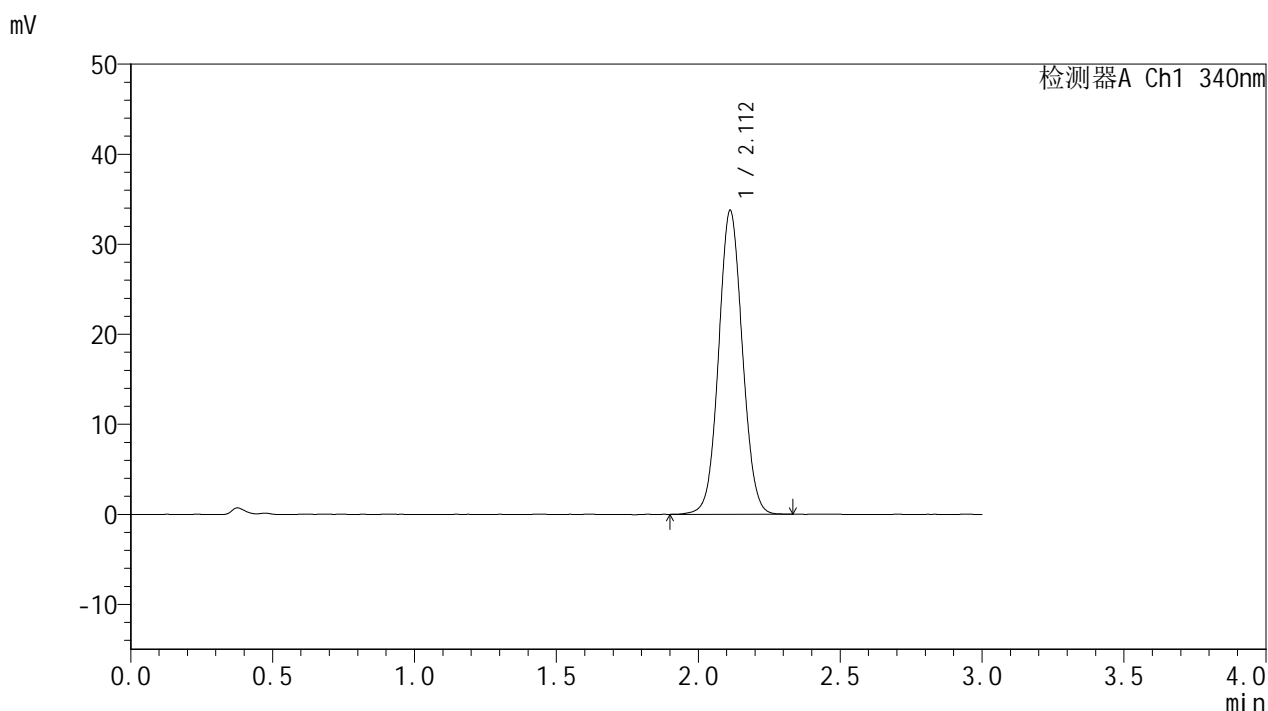


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-552-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:29:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	196512	100.000	33769	3061	1.054	--
总计		196512	100.000	33769			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

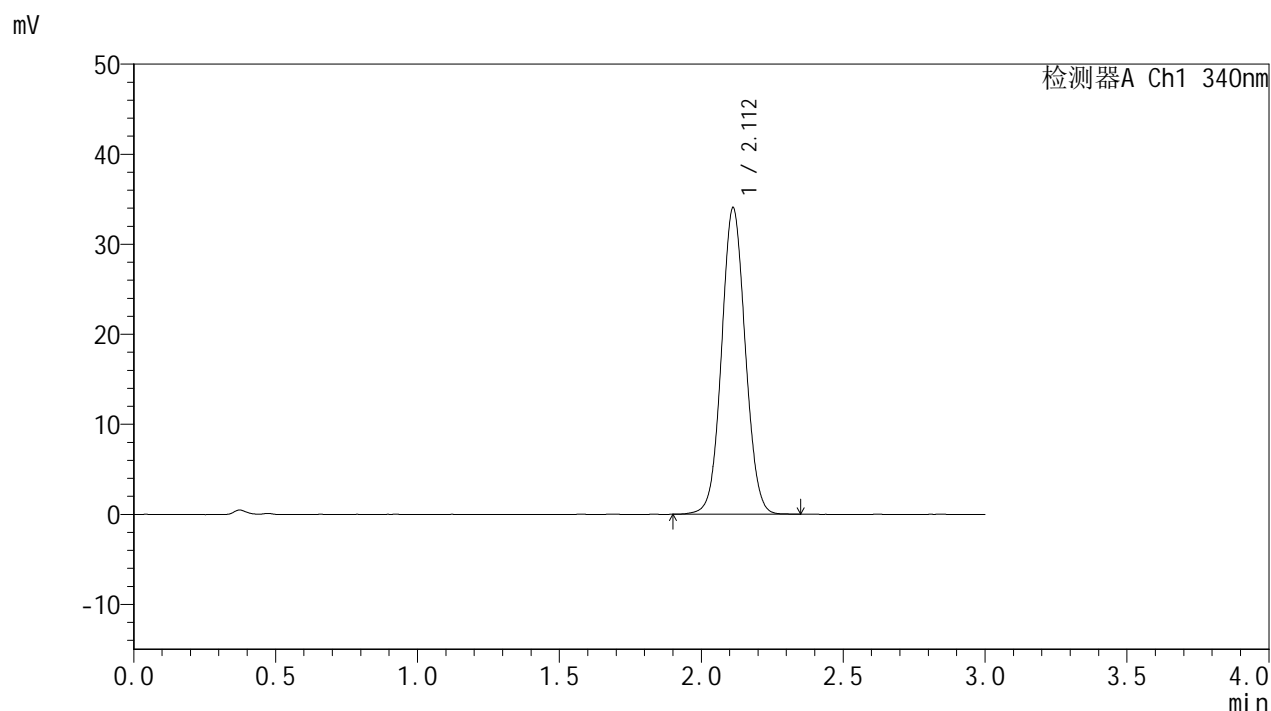


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-553-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:33:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	198350	100.000	34051	3058	1.055	--
总计		198350	100.000	34051			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

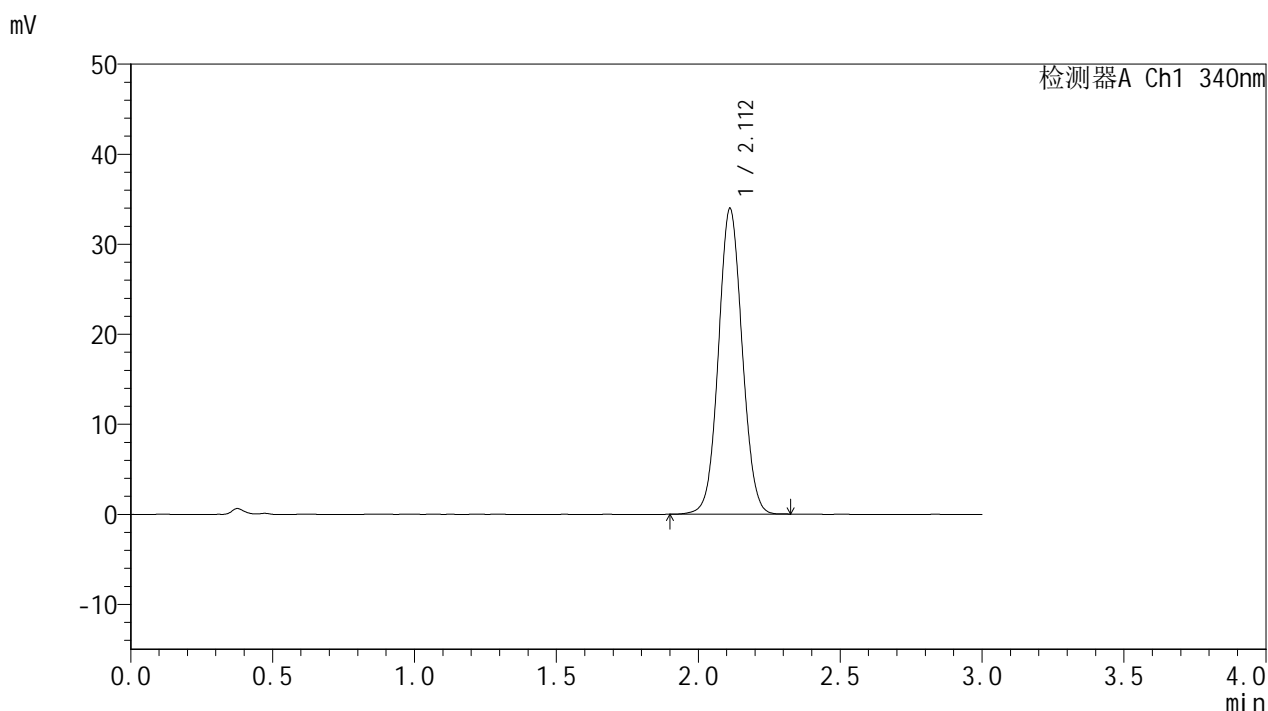


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-554-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:36:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	197575	100.000	33942	3062	1.054	--
总计		197575	100.000	33942			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

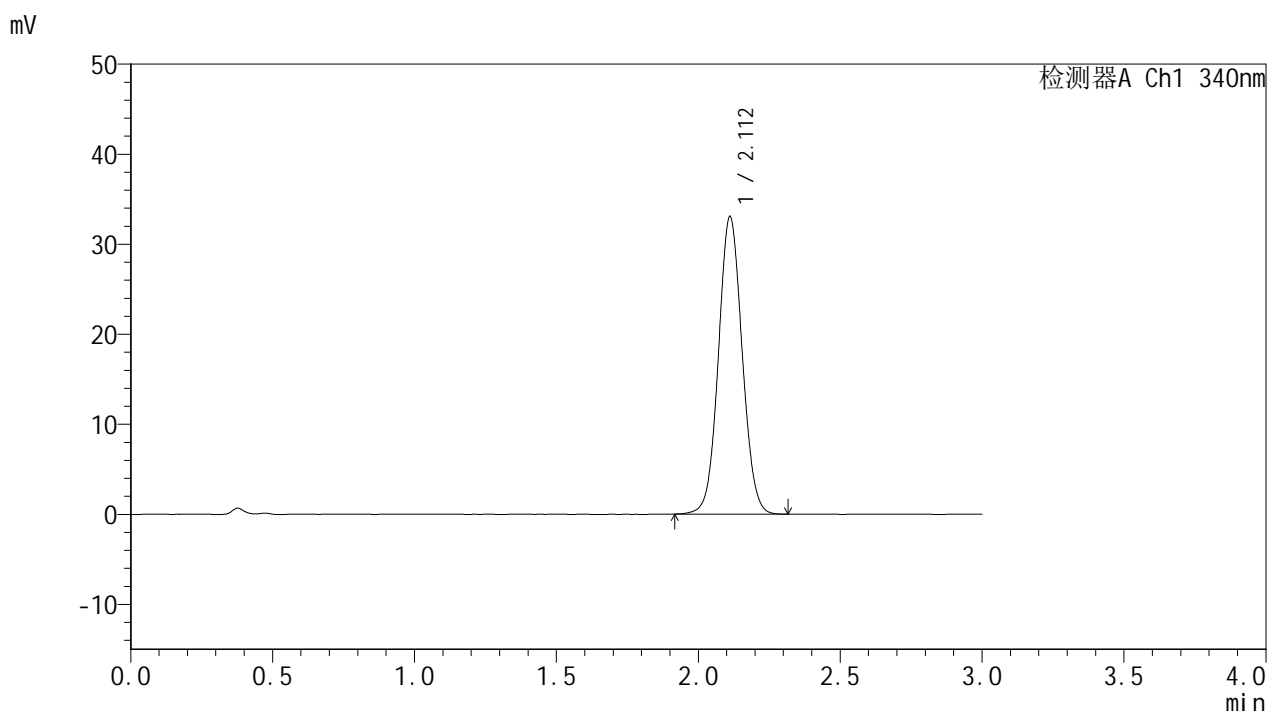


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-555-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:39:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	192425	100.000	33033	3062	1.056	--
总计		192425	100.000	33033			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

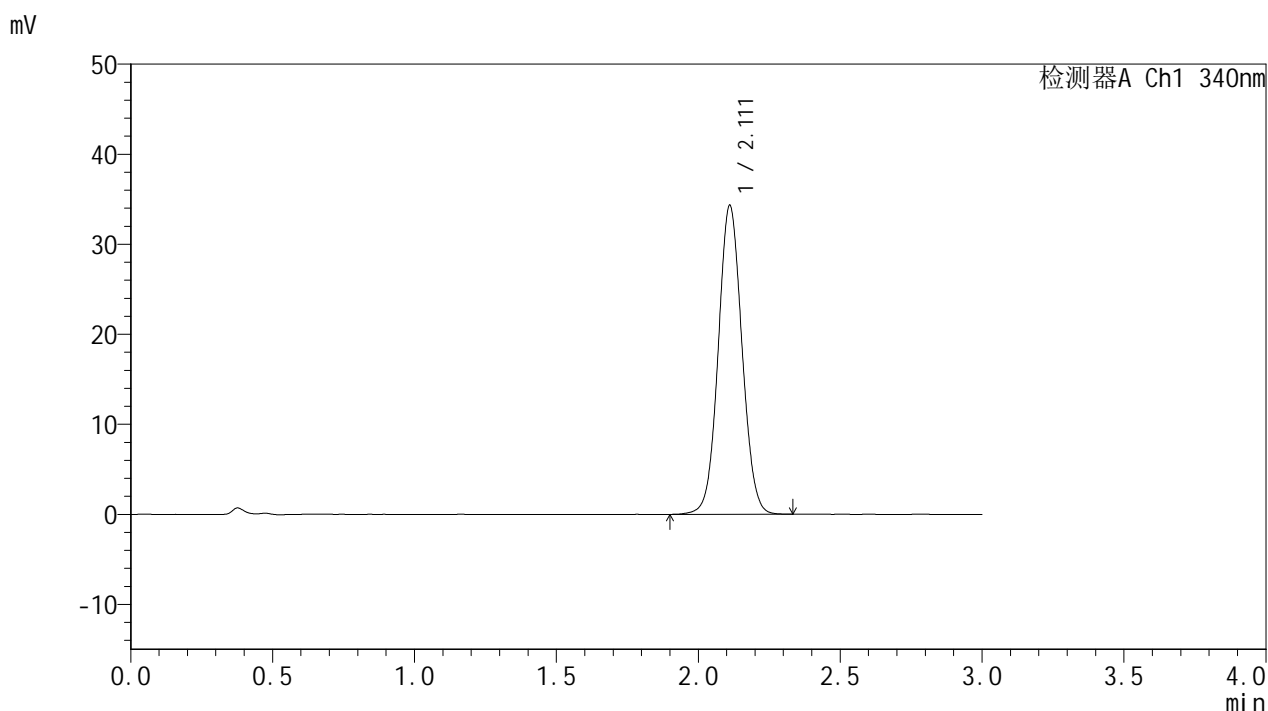


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-556-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:43:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	199819	100.000	34254	3056	1.054	--
总计		199819	100.000	34254			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

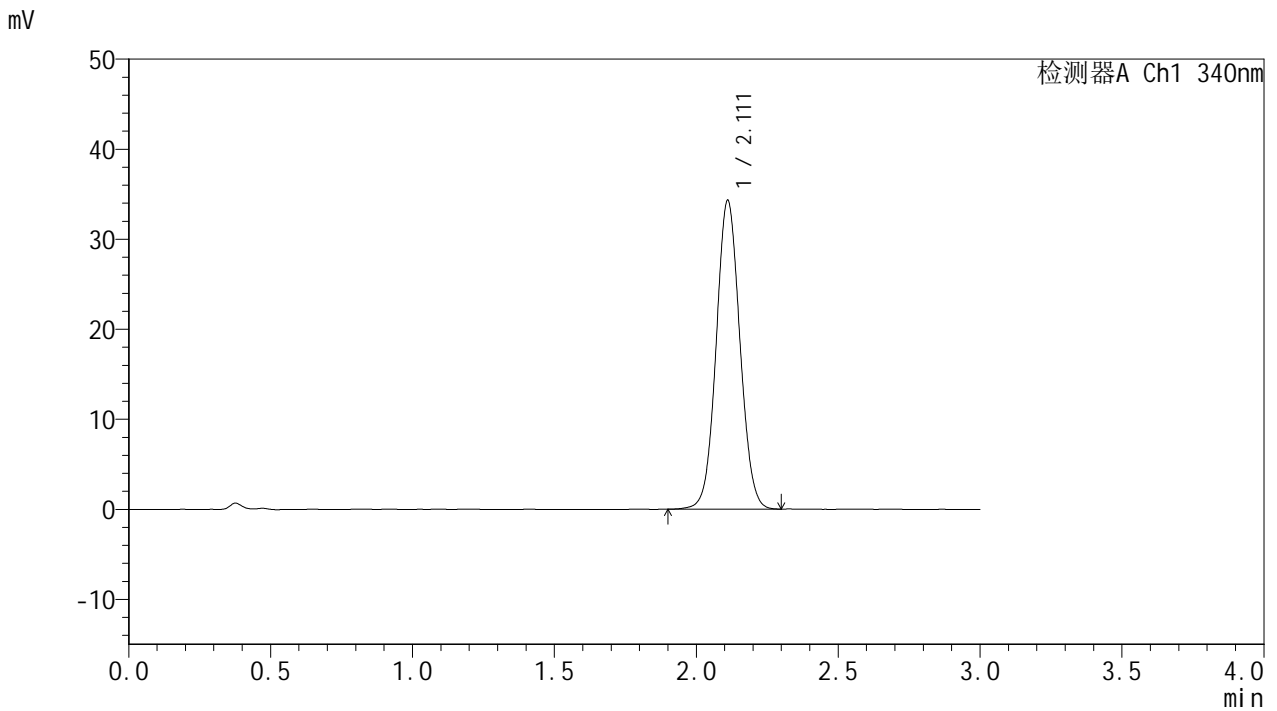


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-557-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:46:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	199379	100.000	34226	3058	1.056	--
总计		199379	100.000	34226			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

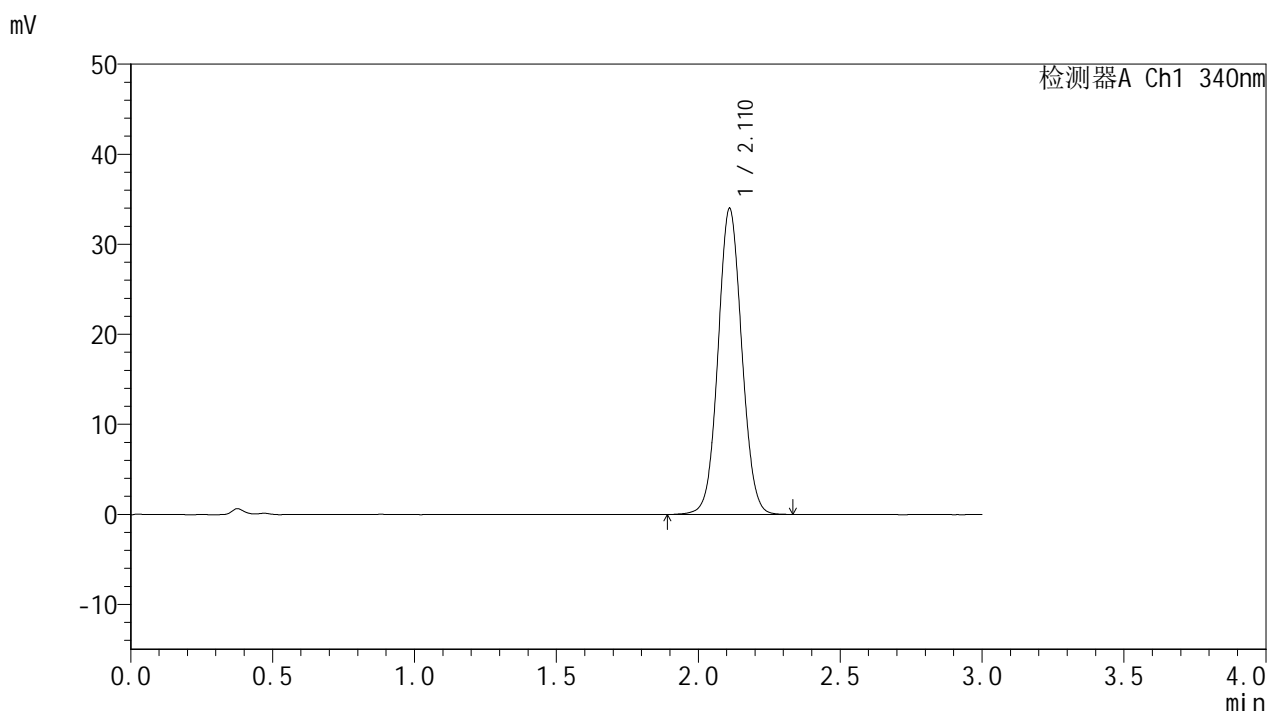


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-558-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:50:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	197992	100.000	33897	3062	1.055	--
总计		197992	100.000	33897			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

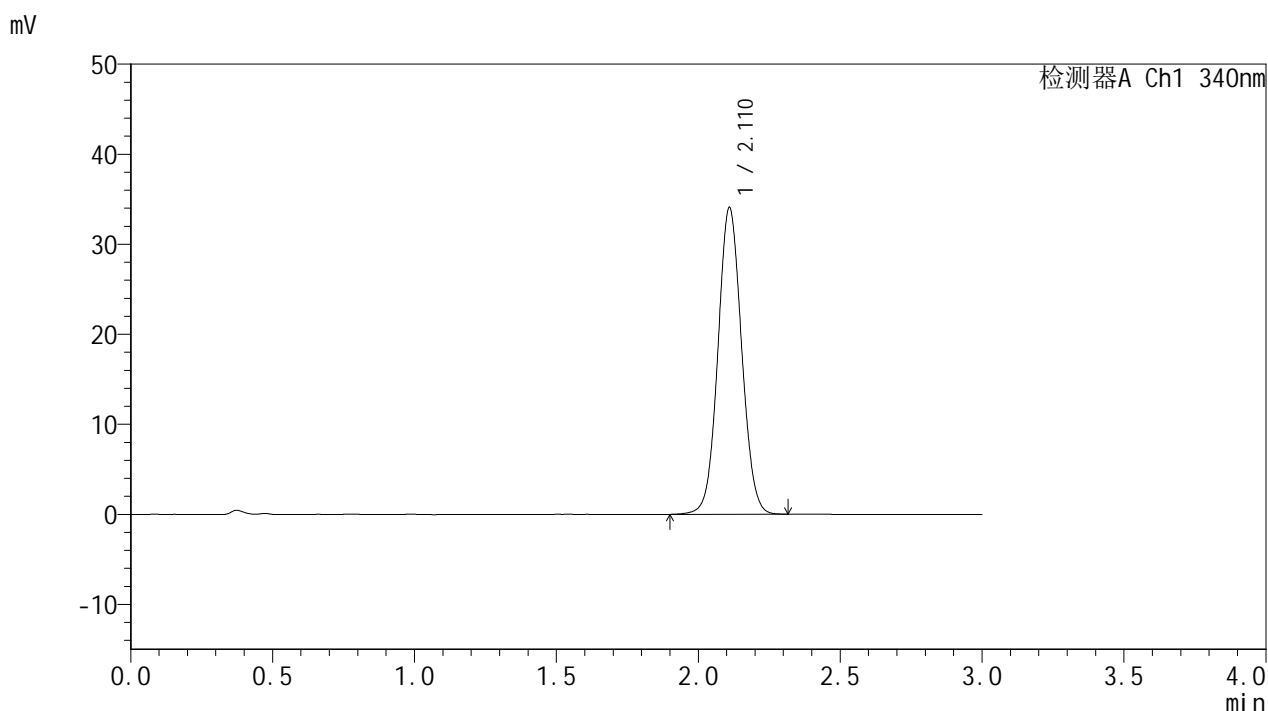


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-559-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:53:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	198204	100.000	33932	3059	1.056	--
总计		198204	100.000	33932			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

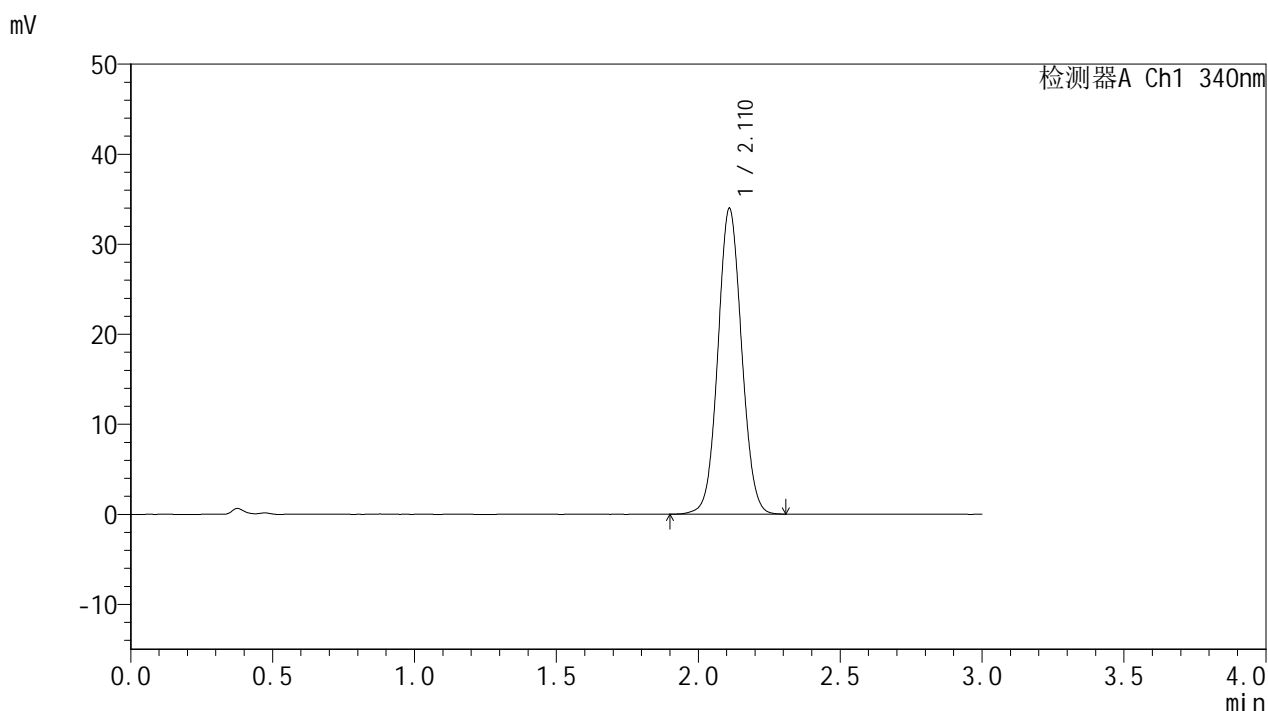


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-560-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 14:56:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	197526	100.000	33825	3059	1.056	--
总计		197526	100.000	33825			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

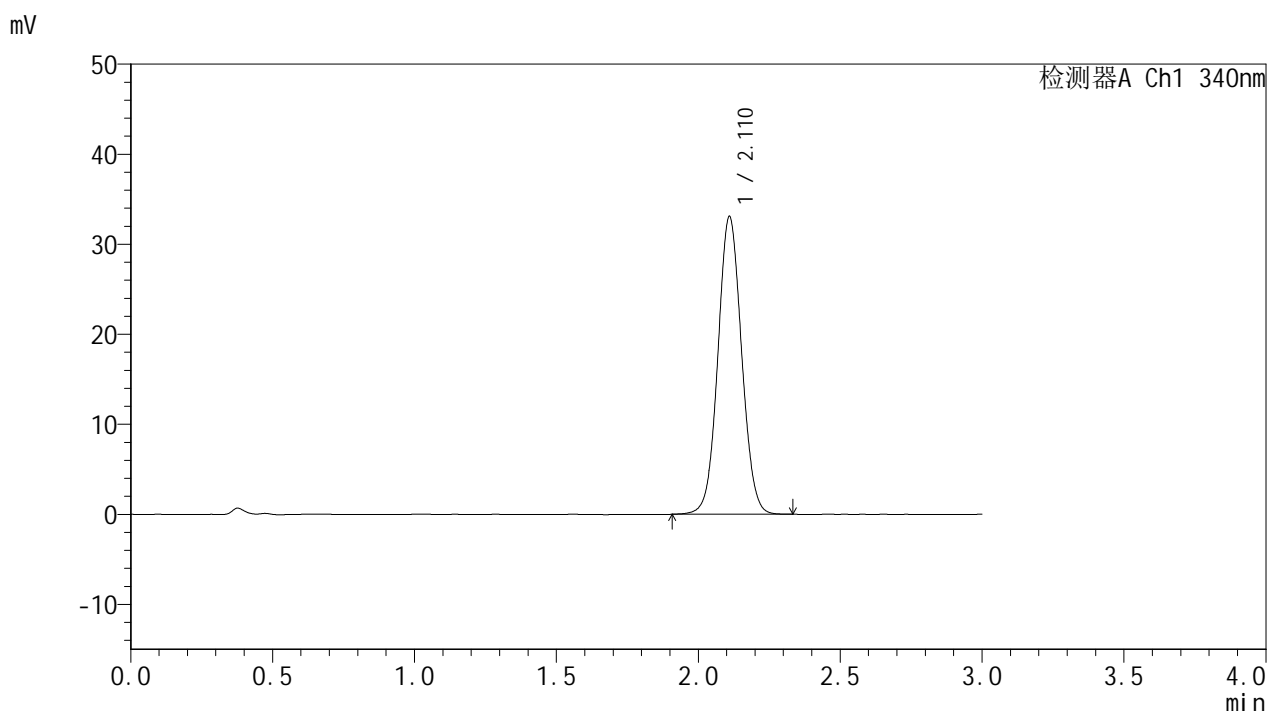


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-561-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:00:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	192388	100.000	32939	3063	1.055	--
总计		192388	100.000	32939			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

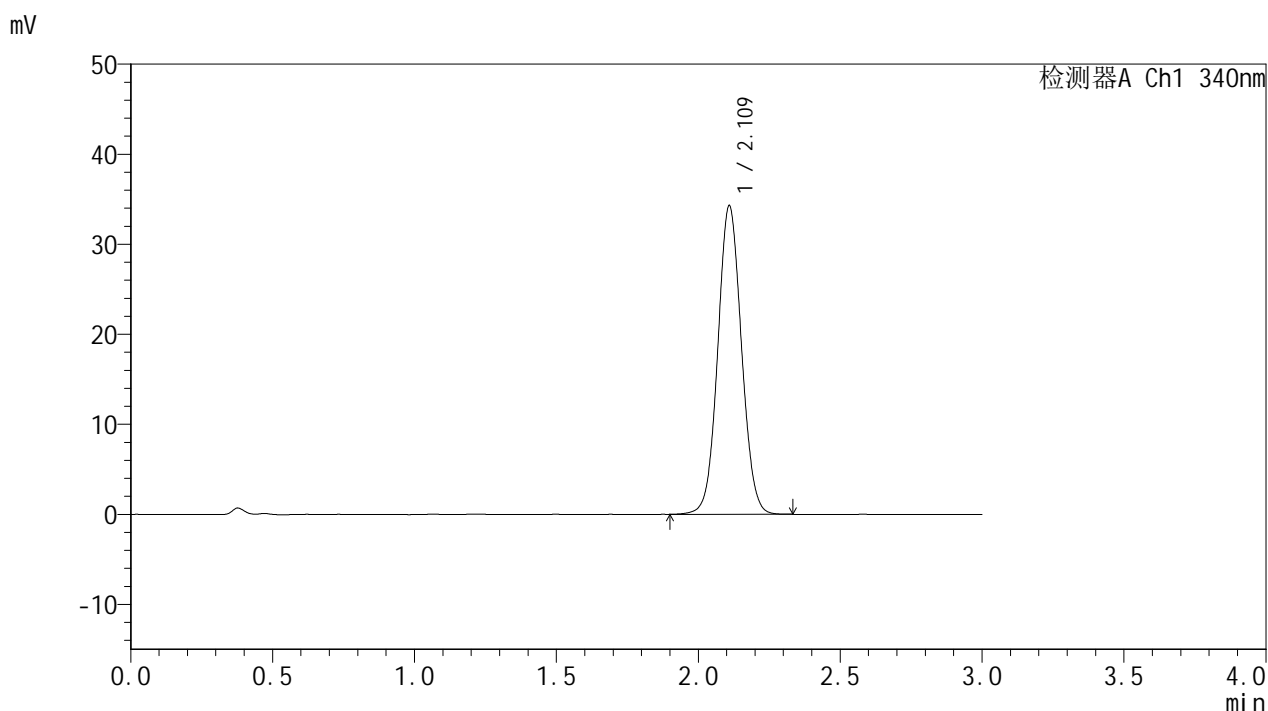


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-562-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:03:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	199439	100.000	34102	3060	1.057	--
总计		199439	100.000	34102			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

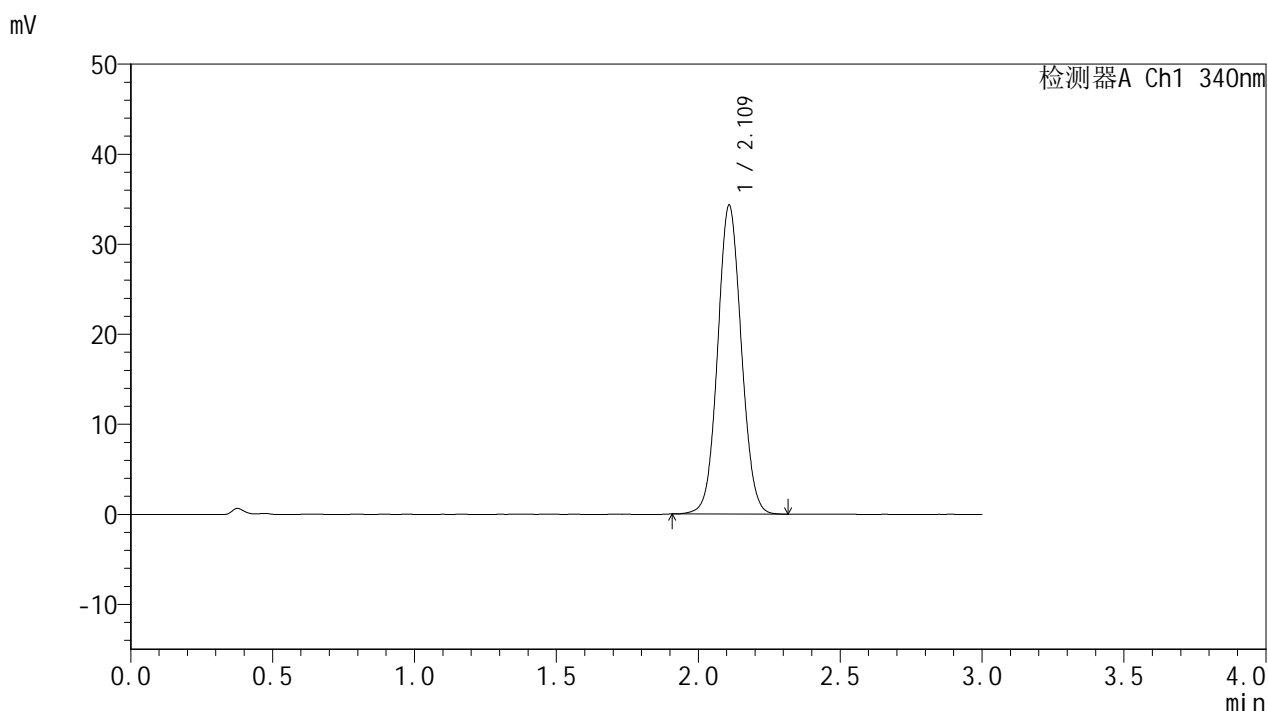


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-563-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:06:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	199365	100.000	34181	3062	1.060	--
总计		199365	100.000	34181			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

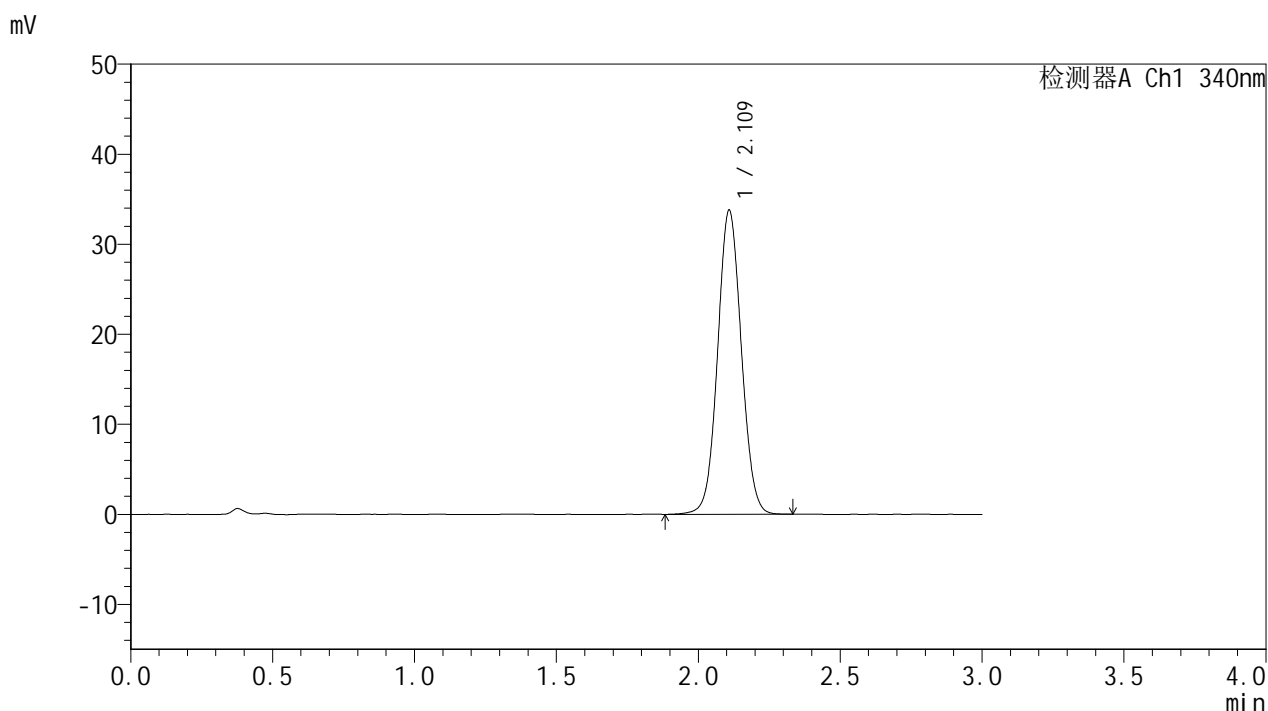


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-564-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:10:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:38:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	196604	100.000	33638	3063	1.054	--
总计		196604	100.000	33638			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

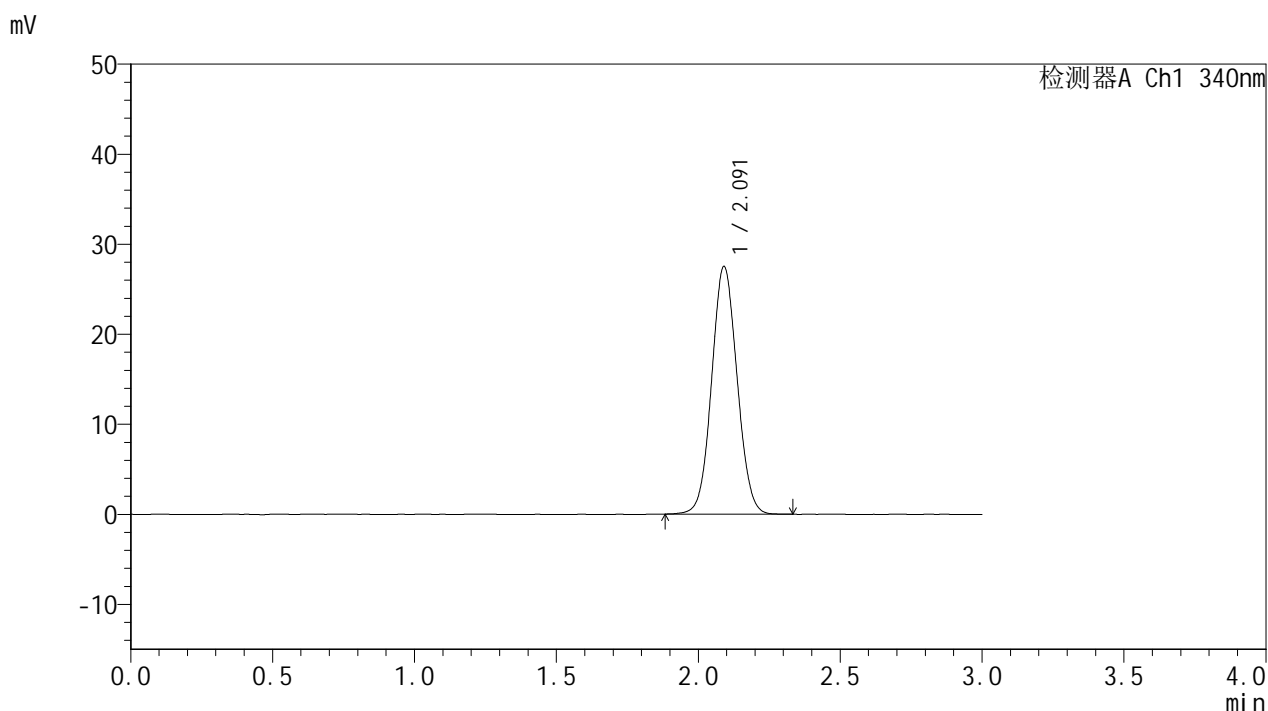


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-565-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:13:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.091	171724	100.000	27483	2593	1.060	--
总计		171724	100.000	27483			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

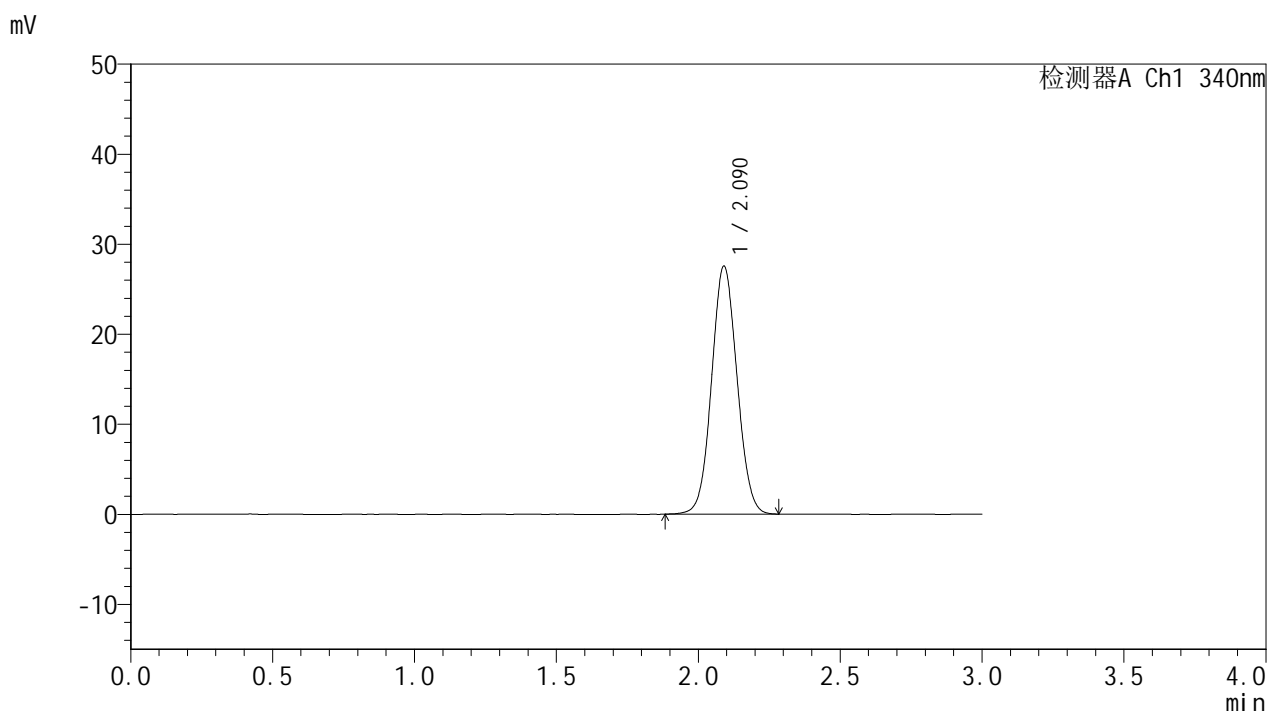


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-566-2 - zzp-15mg-25022001-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:16:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.090	171760	100.000	27518	2596	1.059	--
总计		171760	100.000	27518			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

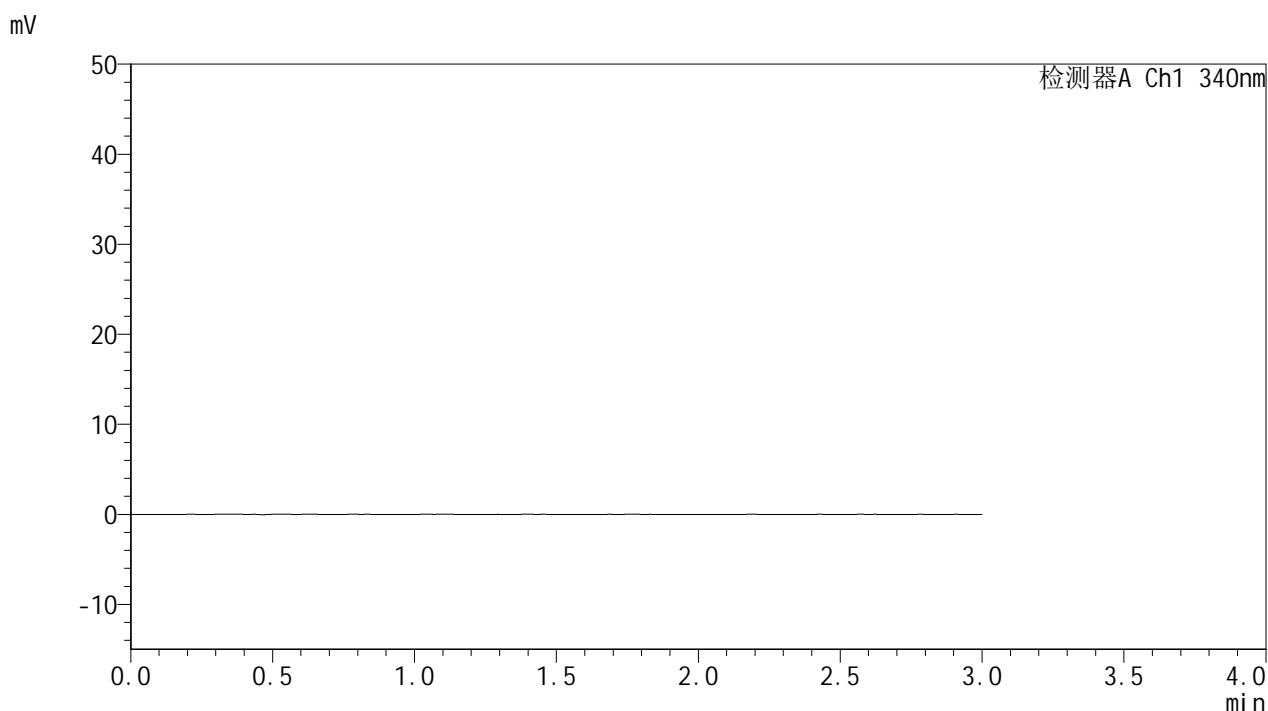


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-567-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:20:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

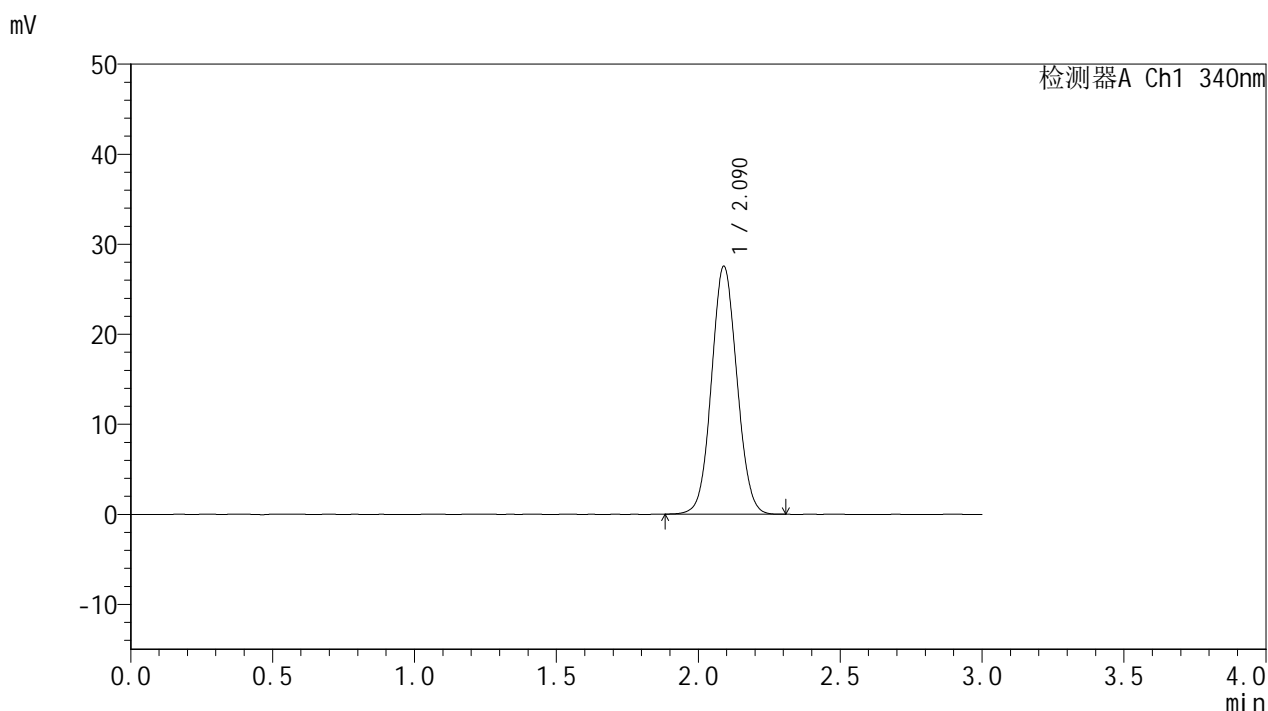


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-568-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:23:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.090	171684	100.000	27528	2598	1.060	--
总计		171684	100.000	27528			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

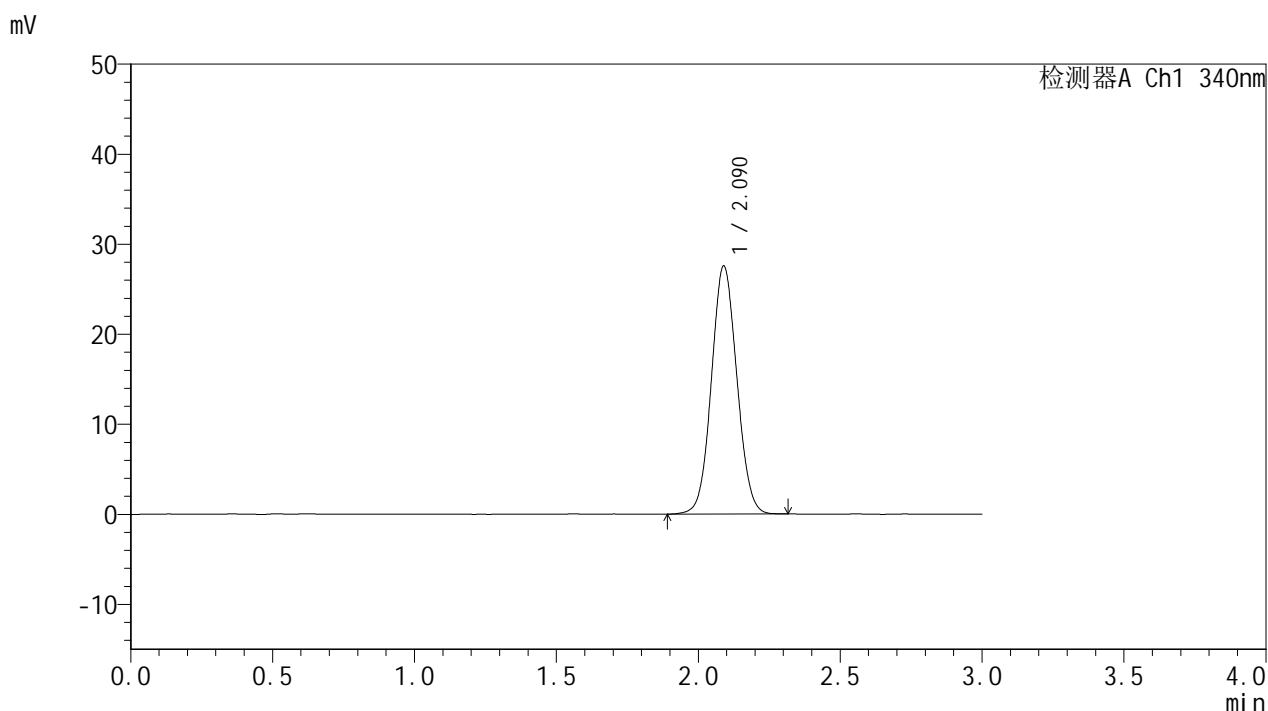


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-569-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:27:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.090	171838	100.000	27540	2590	1.061	--
总计		171838	100.000	27540			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

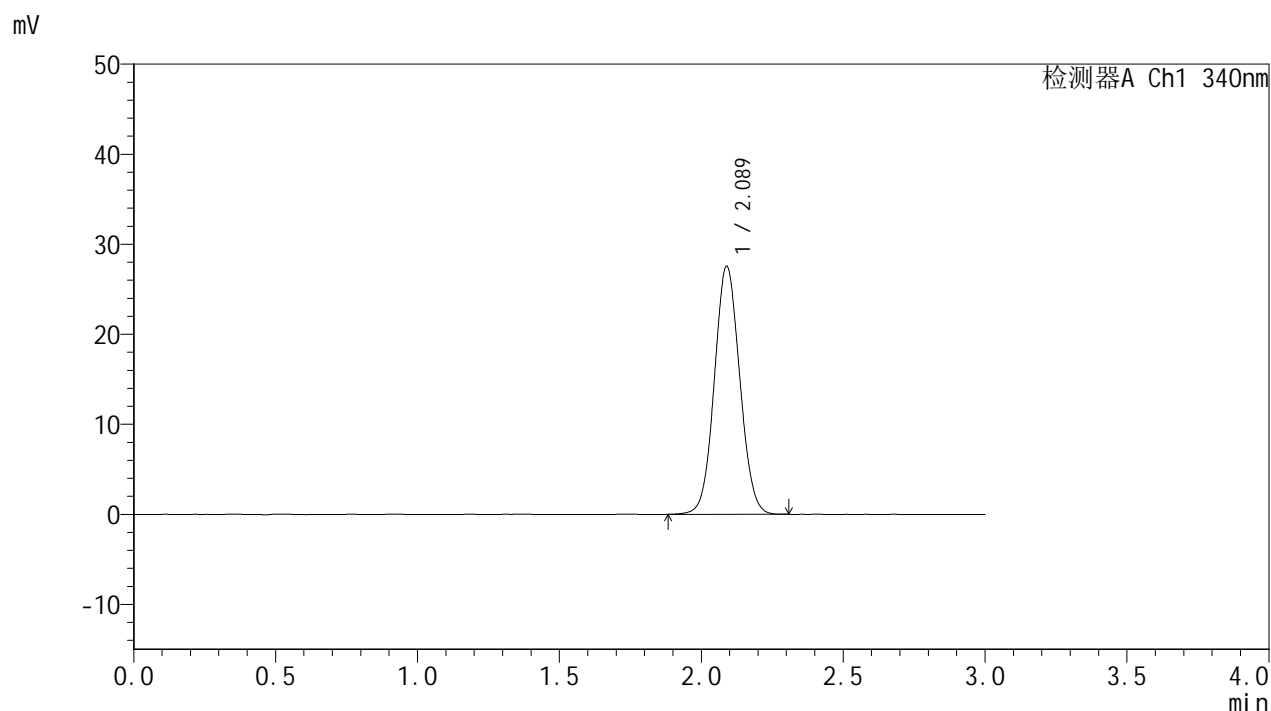


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-570-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:30:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.089	171814	100.000	27547	2595	1.060	--
总计		171814	100.000	27547			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

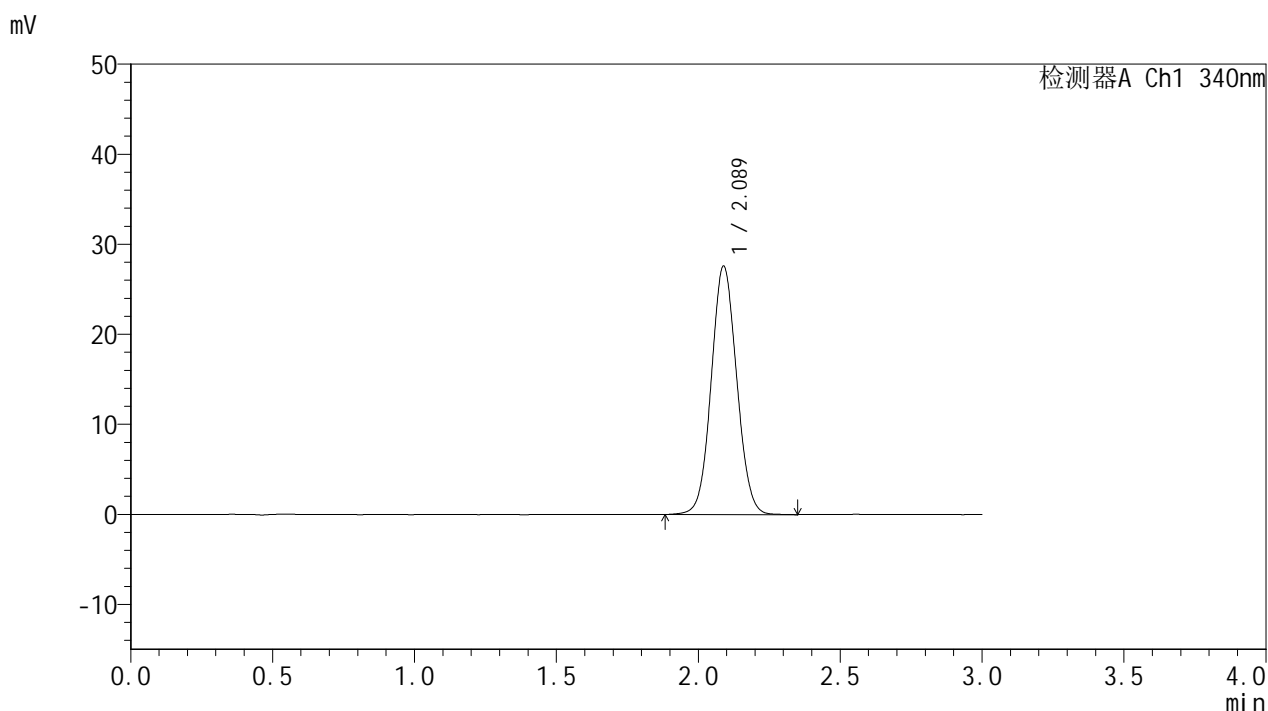


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-571-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:33:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.089	172388	100.000	27591	2588	1.061	--
总计		172388	100.000	27591			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

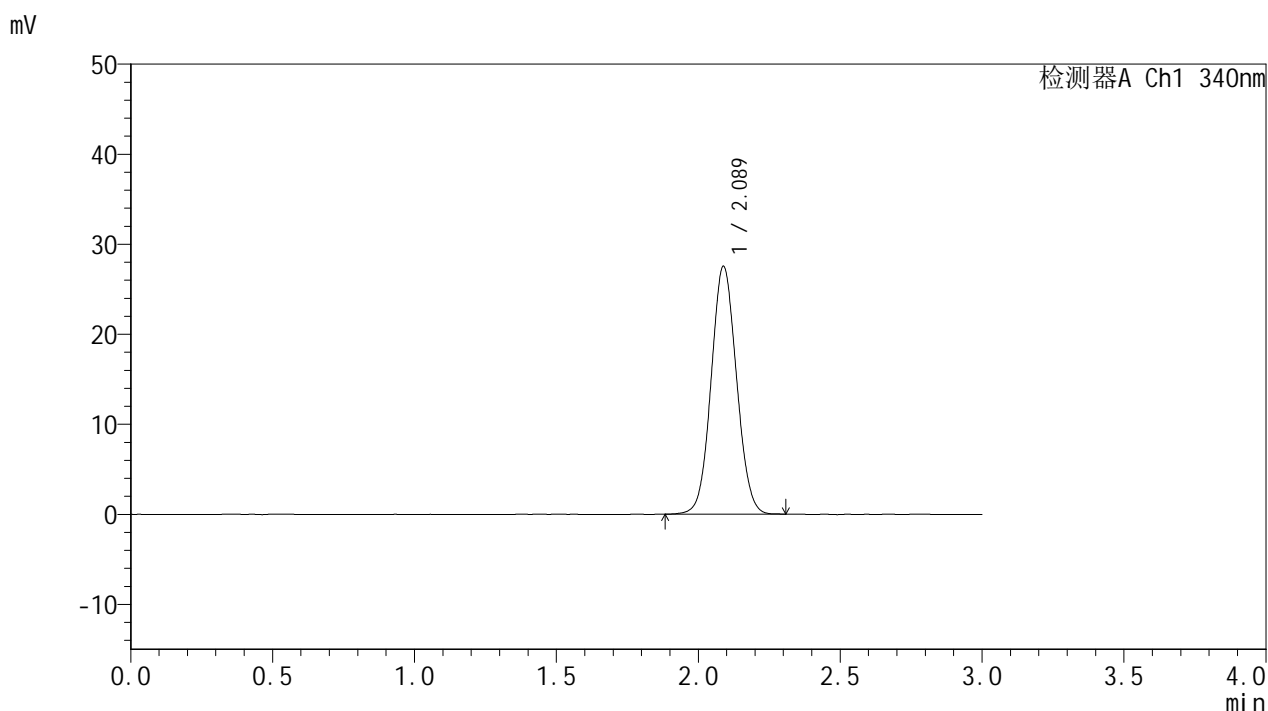


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-572-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:37:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.089	171473	100.000	27532	2594	1.062	--
总计		171473	100.000	27532			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

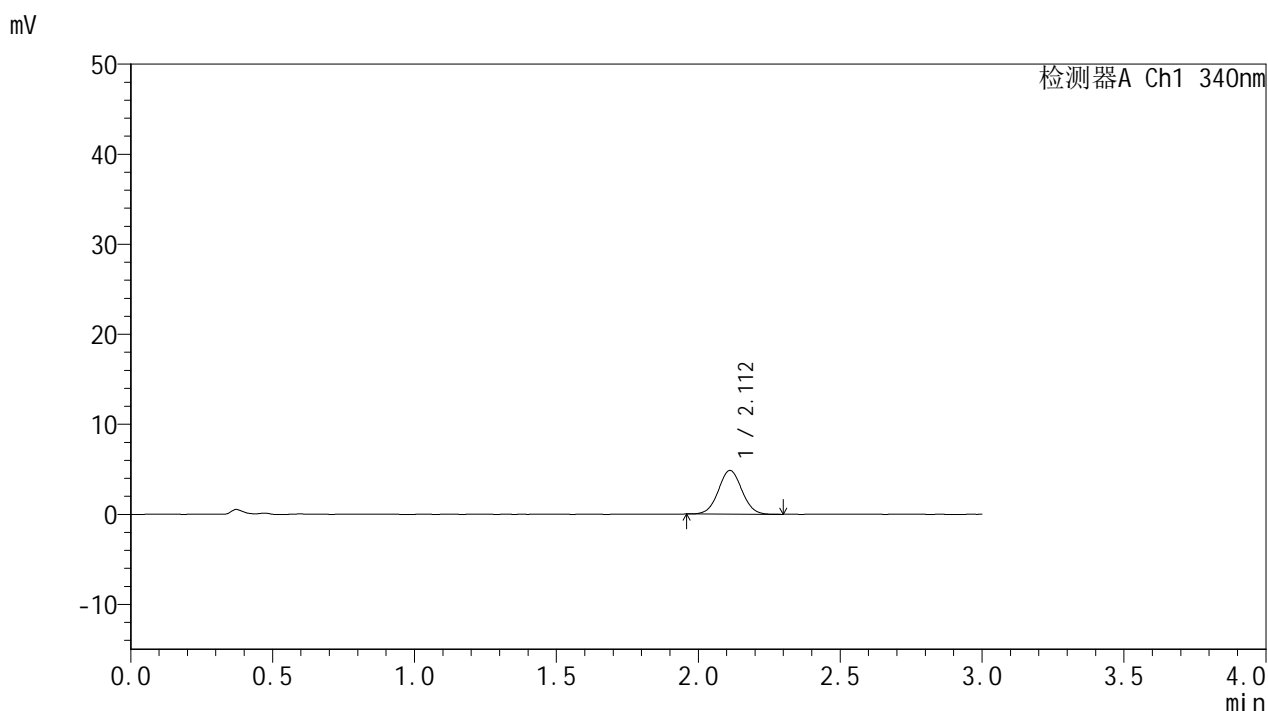


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-573-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:40:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	27981	100.000	4851	3100	1.034	--
总计		27981	100.000	4851			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

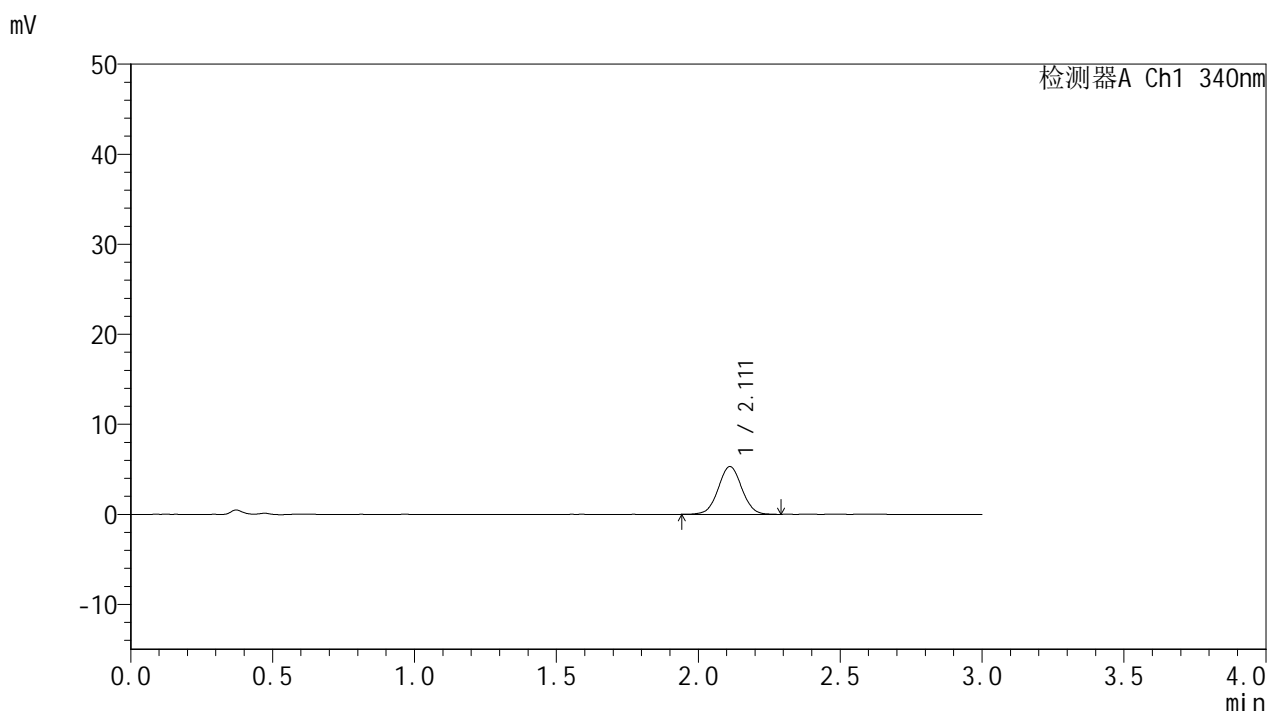


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-574-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:44:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	30740	100.000	5309	3105	1.027	--
总计		30740	100.000	5309			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

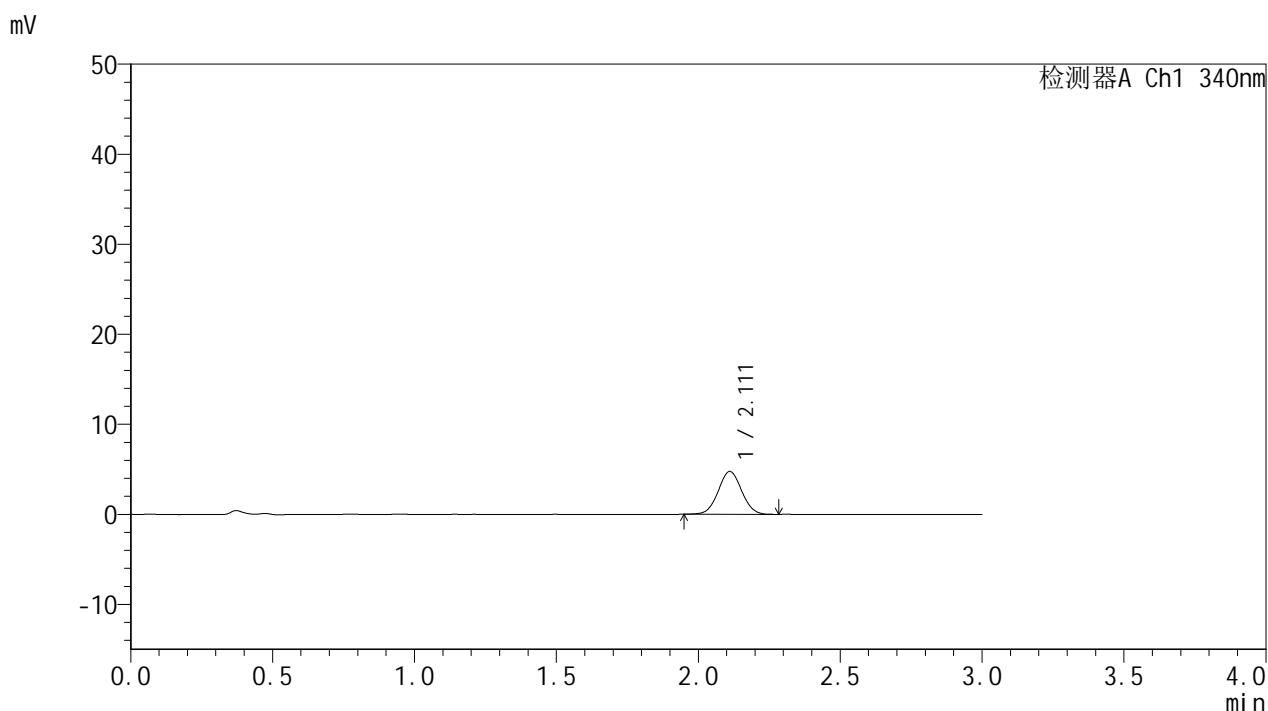


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-575-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:47:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	27346	100.000	4754	3079	1.034	--
总计		27346	100.000	4754			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

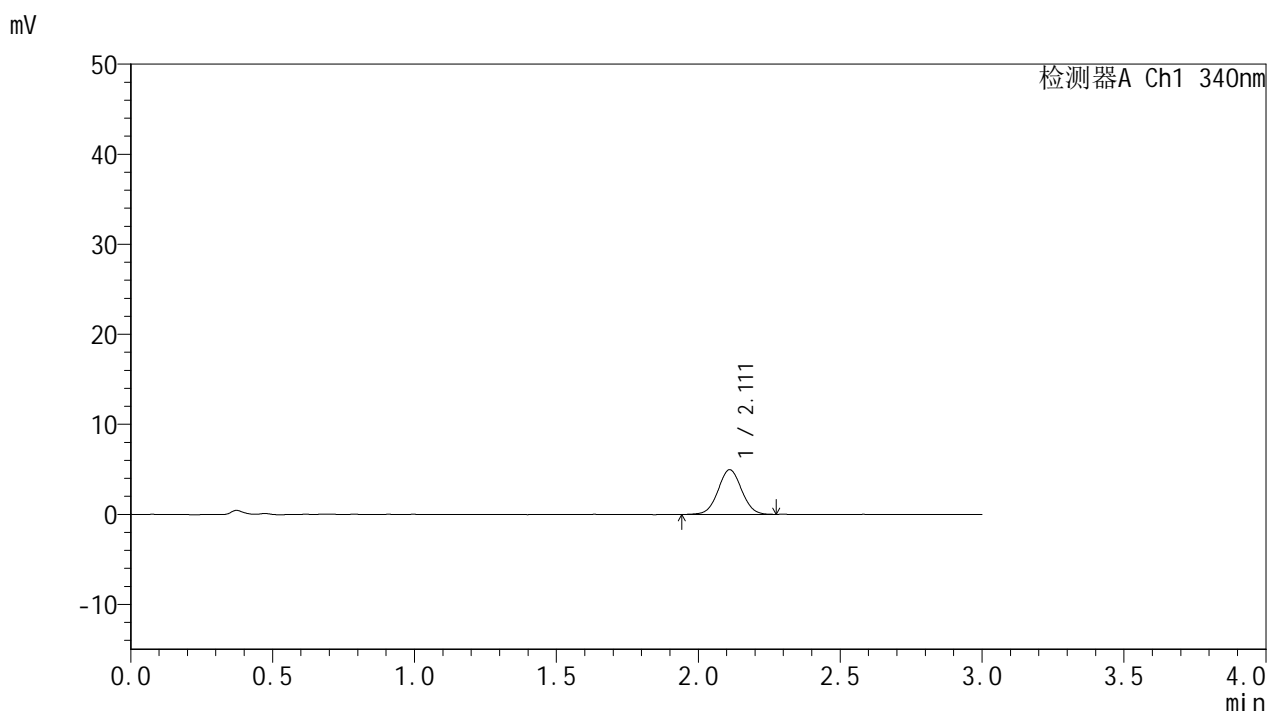


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-576-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:50:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	28787	100.000	4967	3081	1.031	--
总计		28787	100.000	4967			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

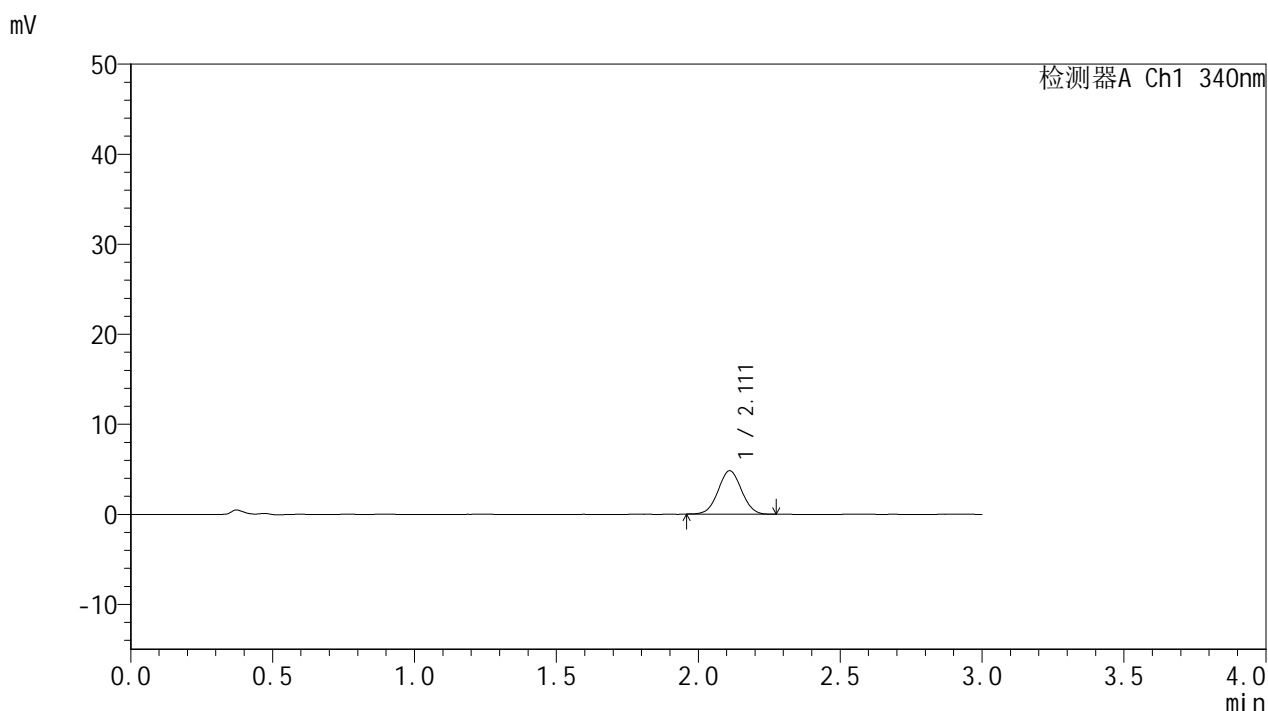


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-577-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:54:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	27676	100.000	4822	3087	1.026	--
总计		27676	100.000	4822			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

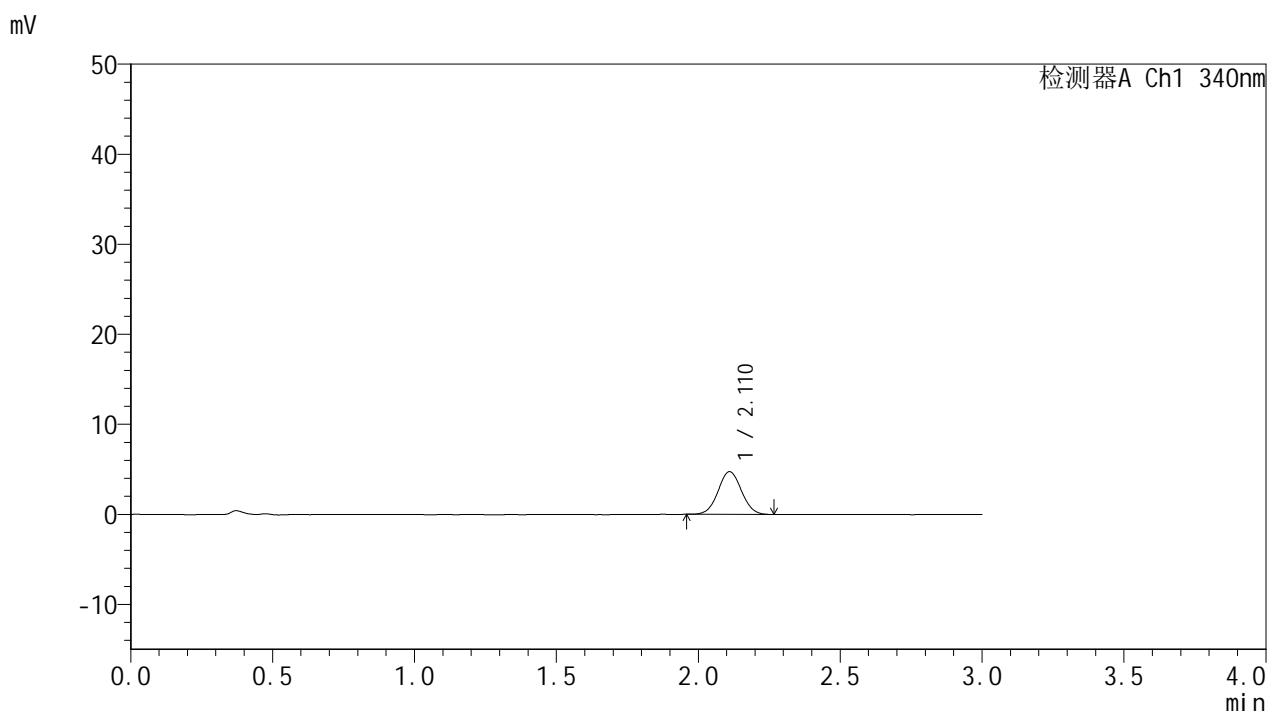


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-578-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 15:57:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	27185	100.000	4729	3119	1.037	--
总计		27185	100.000	4729			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

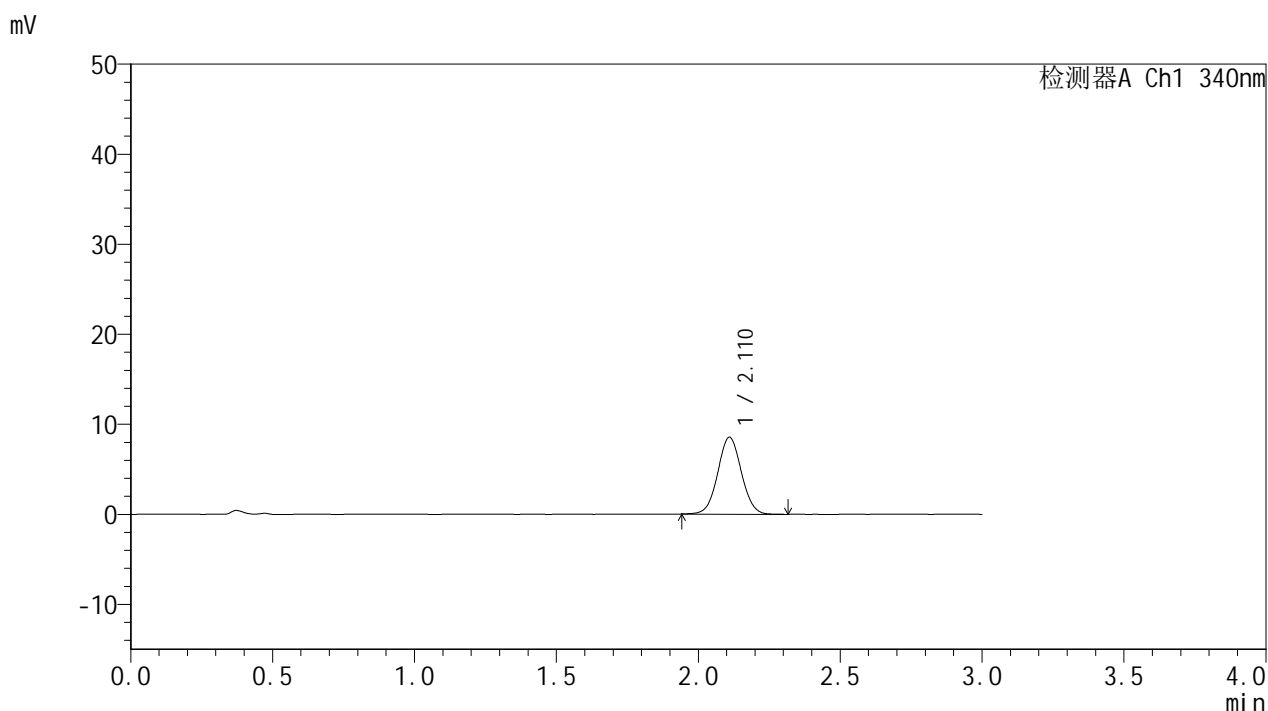


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-579-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:00:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	49496	100.000	8507	3079	1.037	--
总计		49496	100.000	8507			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

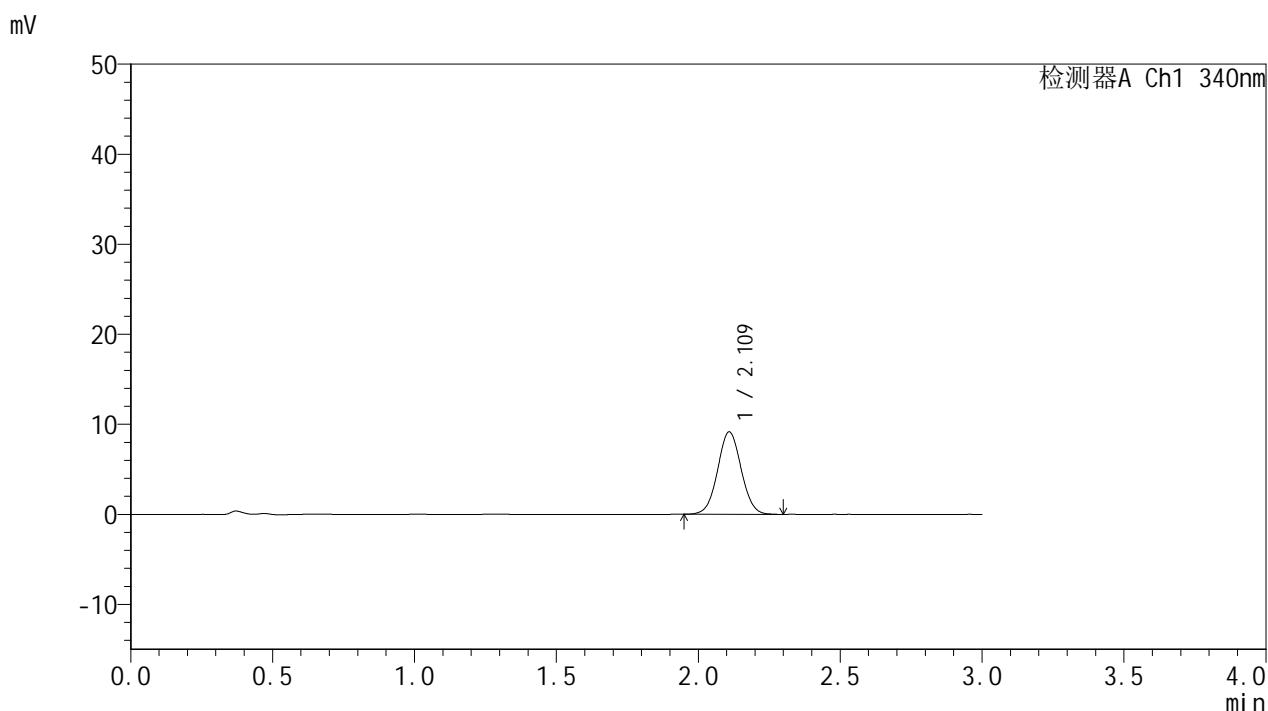


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-580-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:04:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	52950	100.000	9120	3093	1.036	--
总计		52950	100.000	9120			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

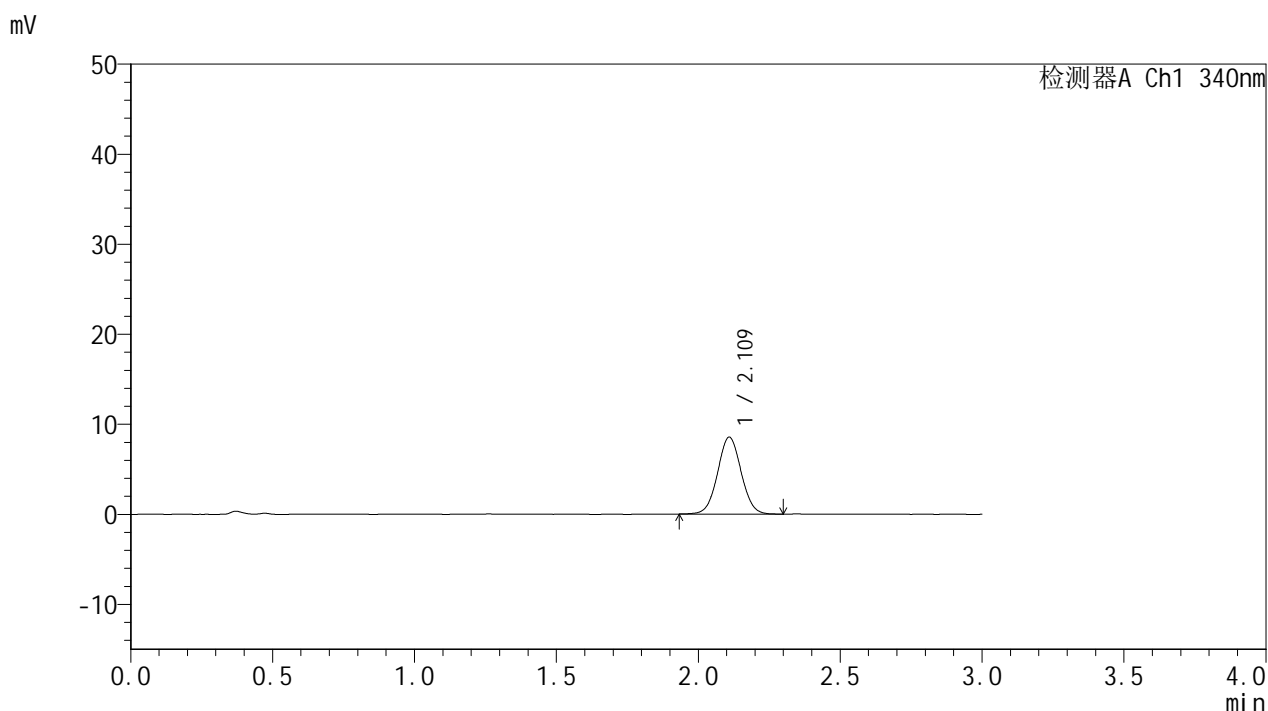


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-581-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:07:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	49302	100.000	8506	3092	1.034	--
总计		49302	100.000	8506			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

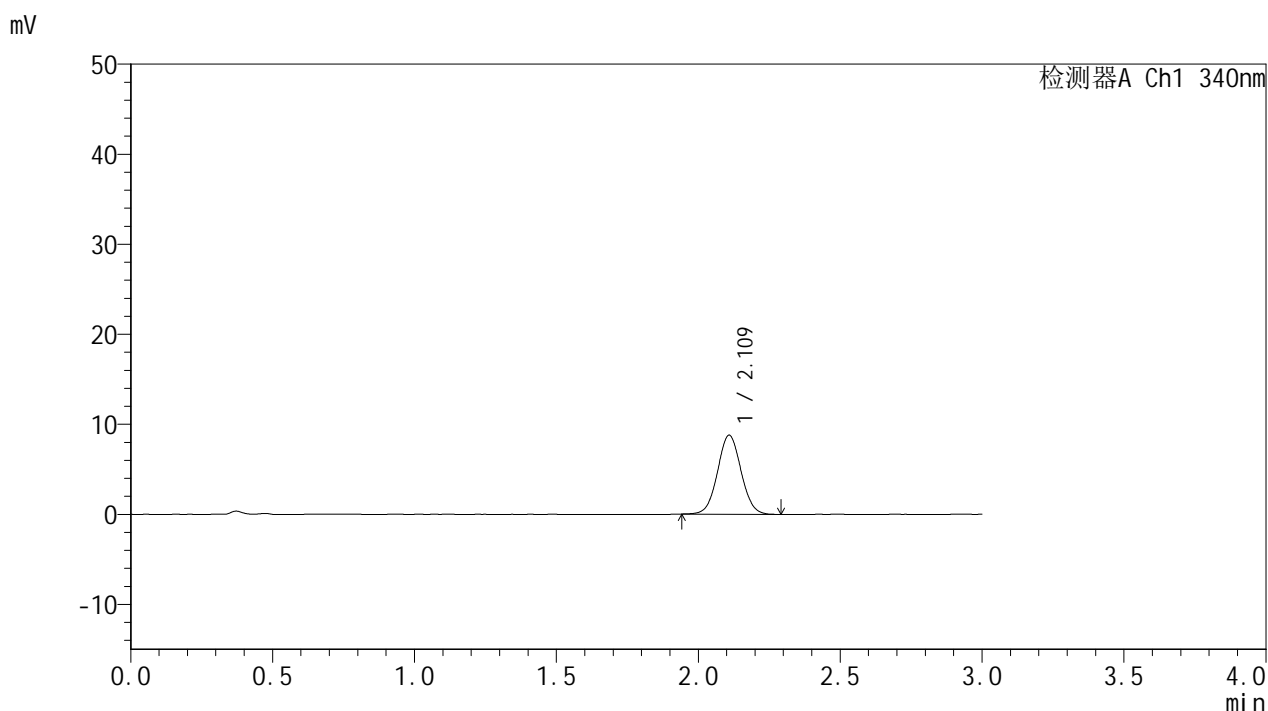


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-582-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:11:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	50635	100.000	8751	3098	1.042	--
总计		50635	100.000	8751			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

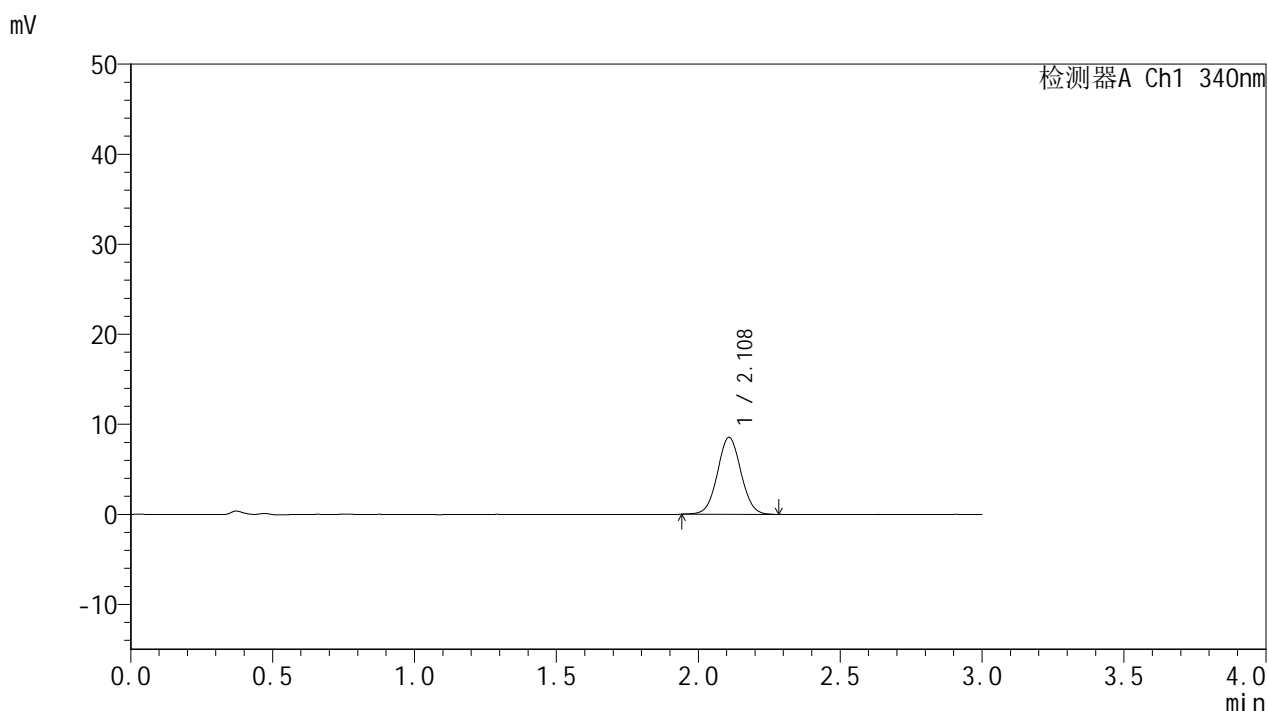


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-583-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	49290	100.000	8520	3093	1.040	--
总计		49290	100.000	8520			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

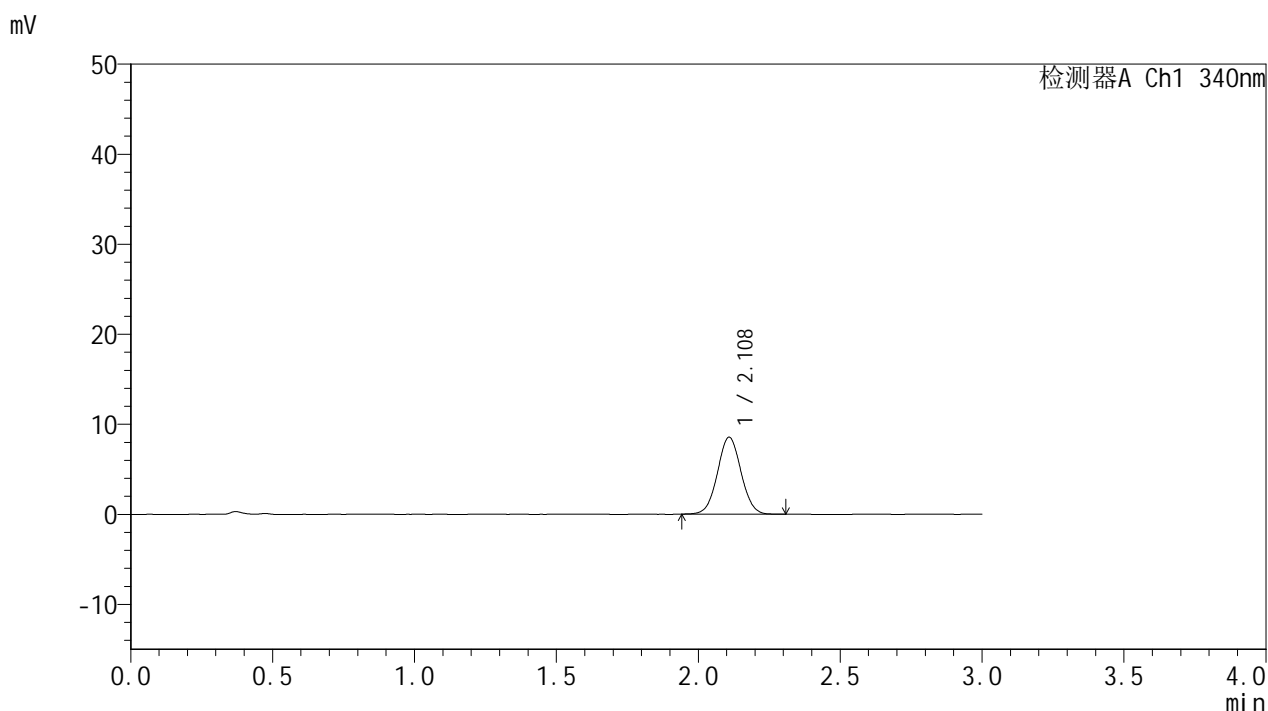


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-584-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:17:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:39:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	49406	100.000	8522	3082	1.035	--
总计		49406	100.000	8522			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

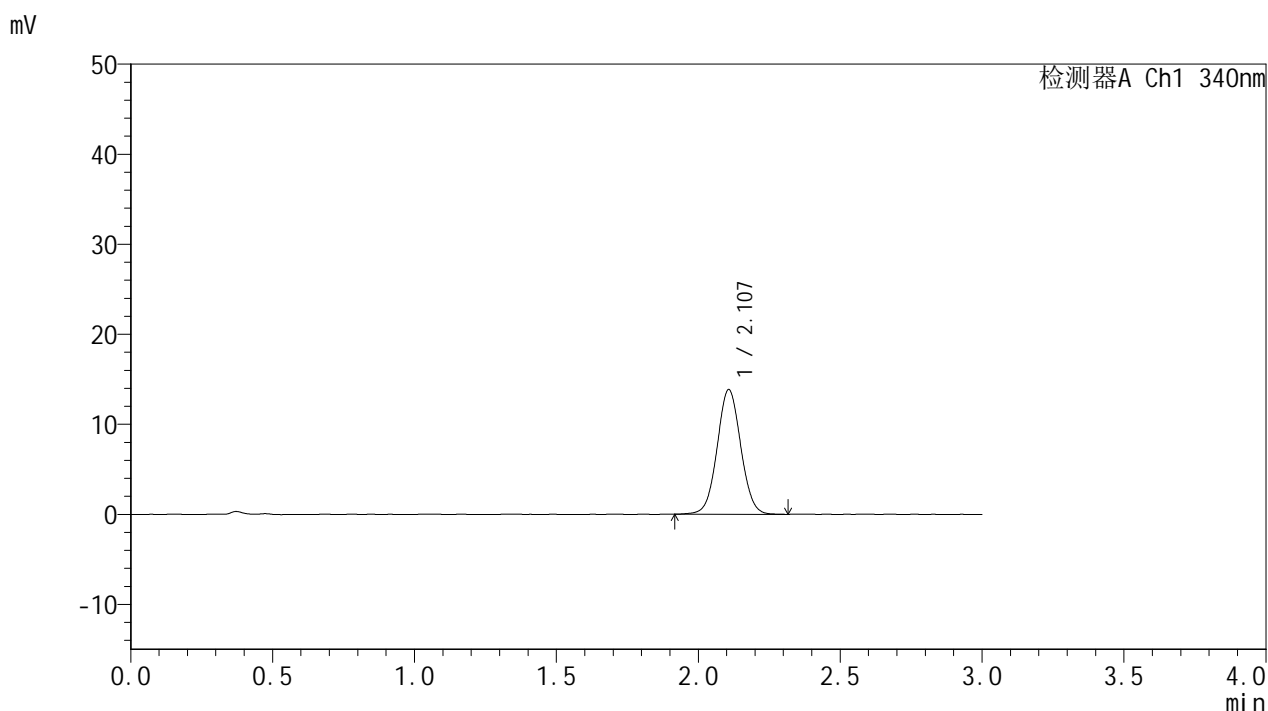


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-585-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:21:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	80500	100.000	13848	3077	1.040	--
总计		80500	100.000	13848			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

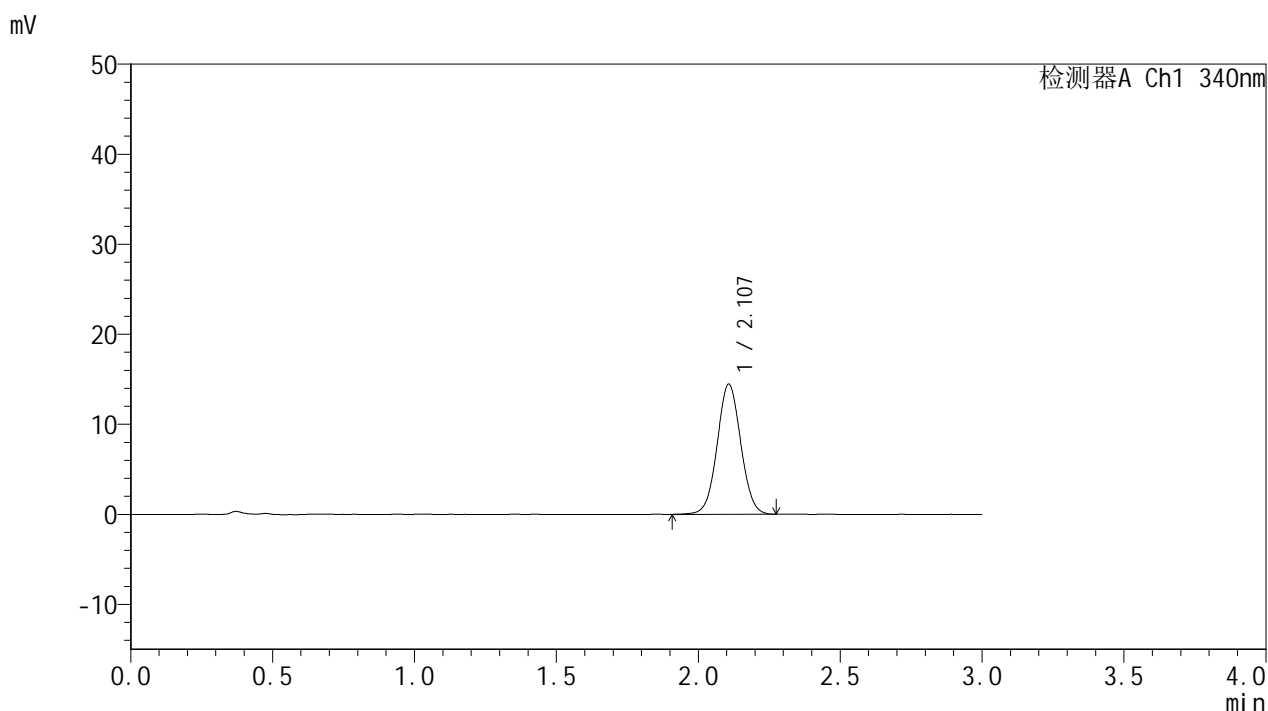


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-586-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	83778	100.000	14447	3079	1.038	--
总计		83778	100.000	14447			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

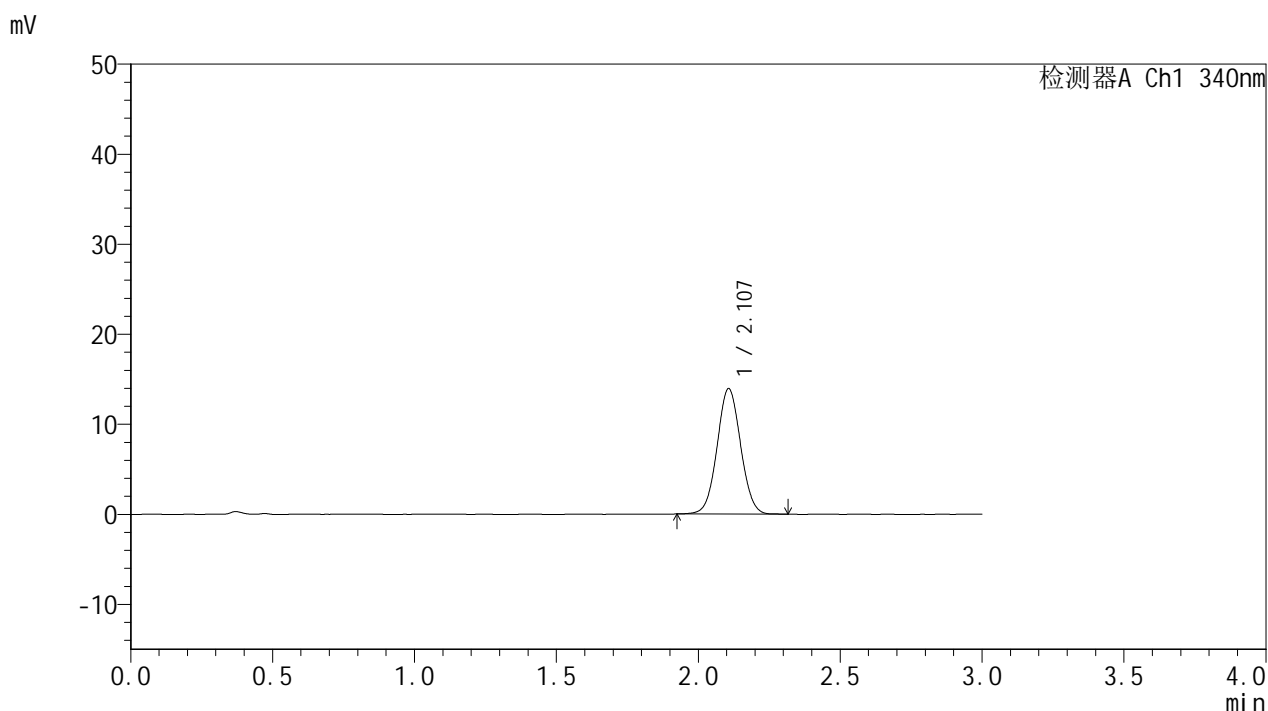


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-587-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:28:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	80543	100.000	13931	3080	1.040	--
总计		80543	100.000	13931			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

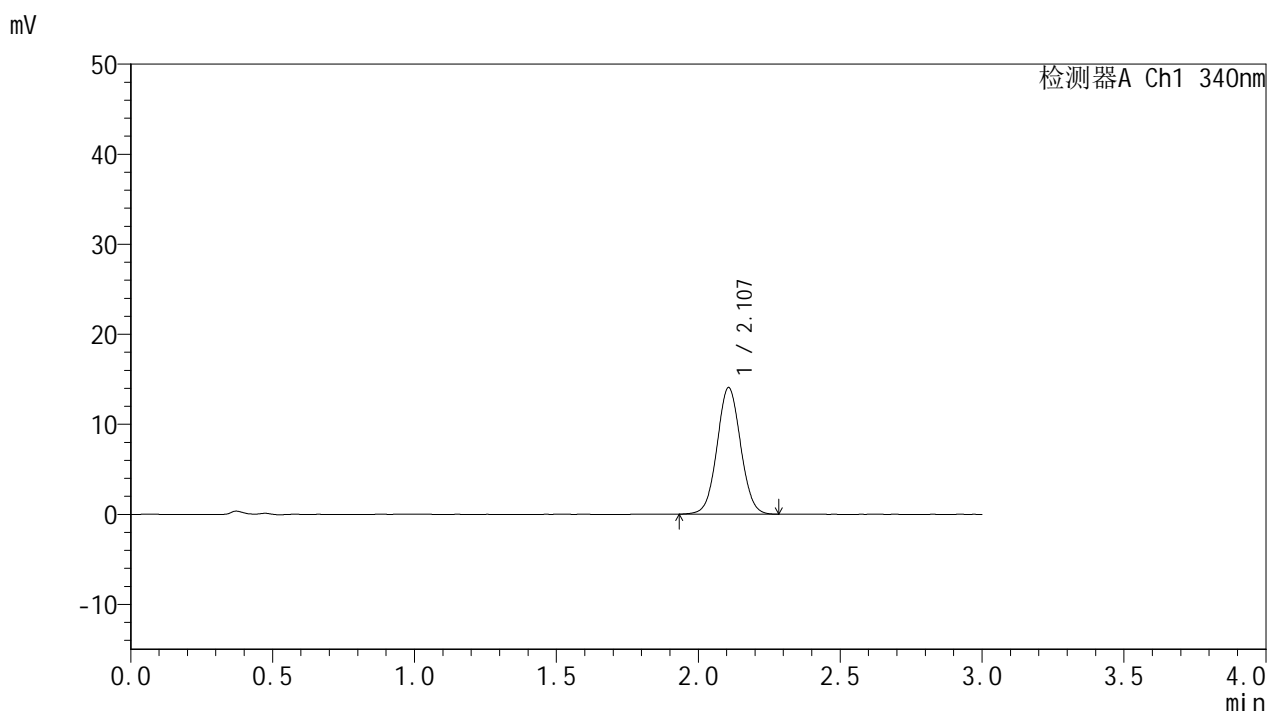


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-588-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:31:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	81243	100.000	14058	3087	1.041	--
总计		81243	100.000	14058			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

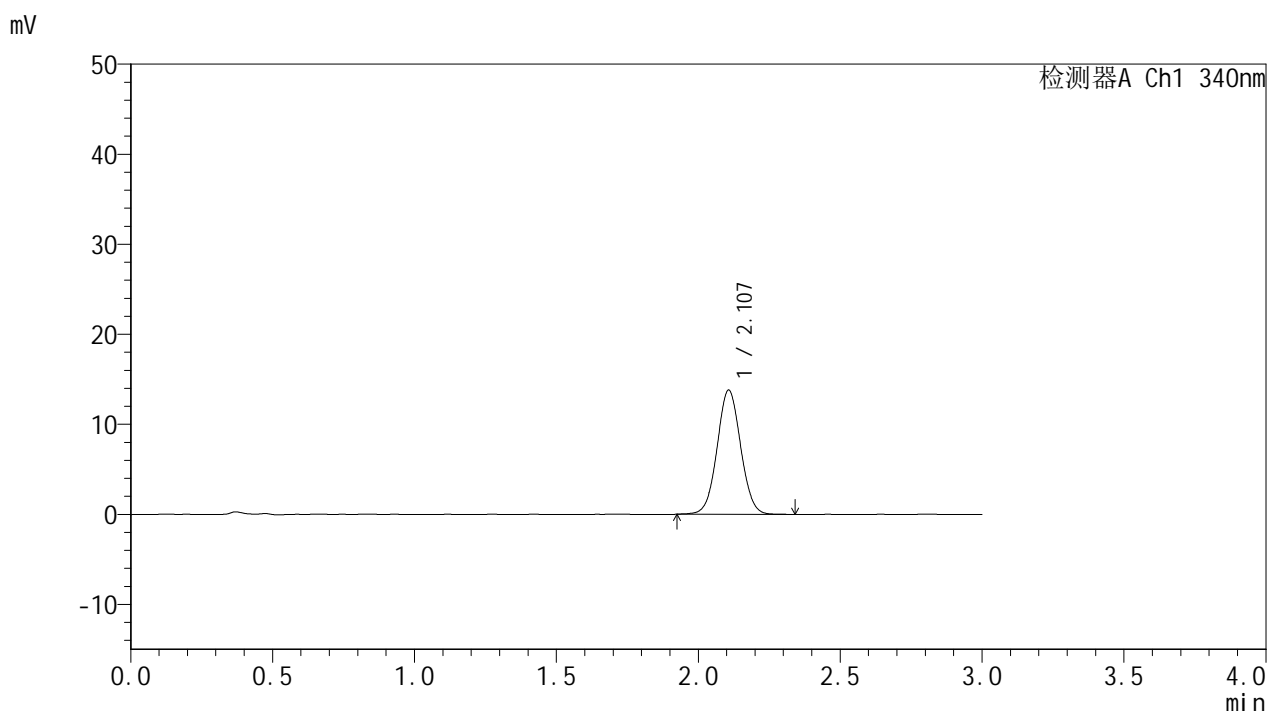


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-589-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:34:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	79912	100.000	13790	3084	1.041	--
总计		79912	100.000	13790			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

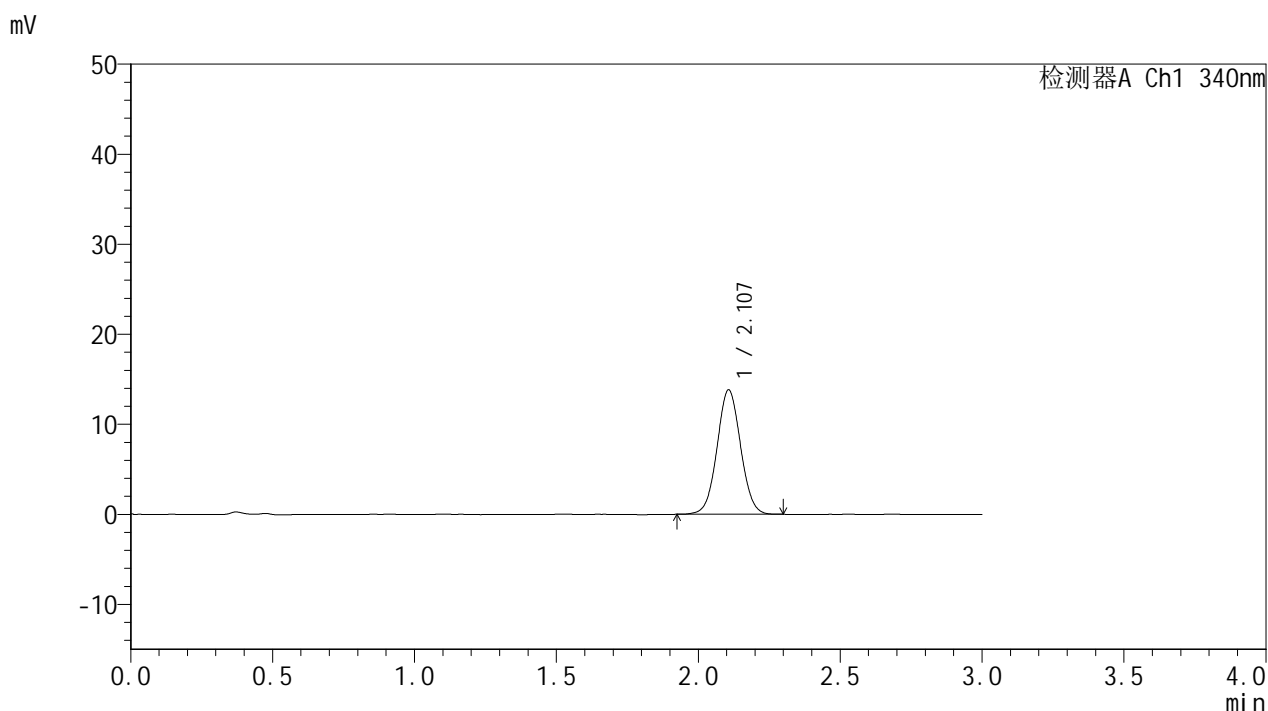


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-590-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:38:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	79874	100.000	13817	3083	1.040	--
总计		79874	100.000	13817			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

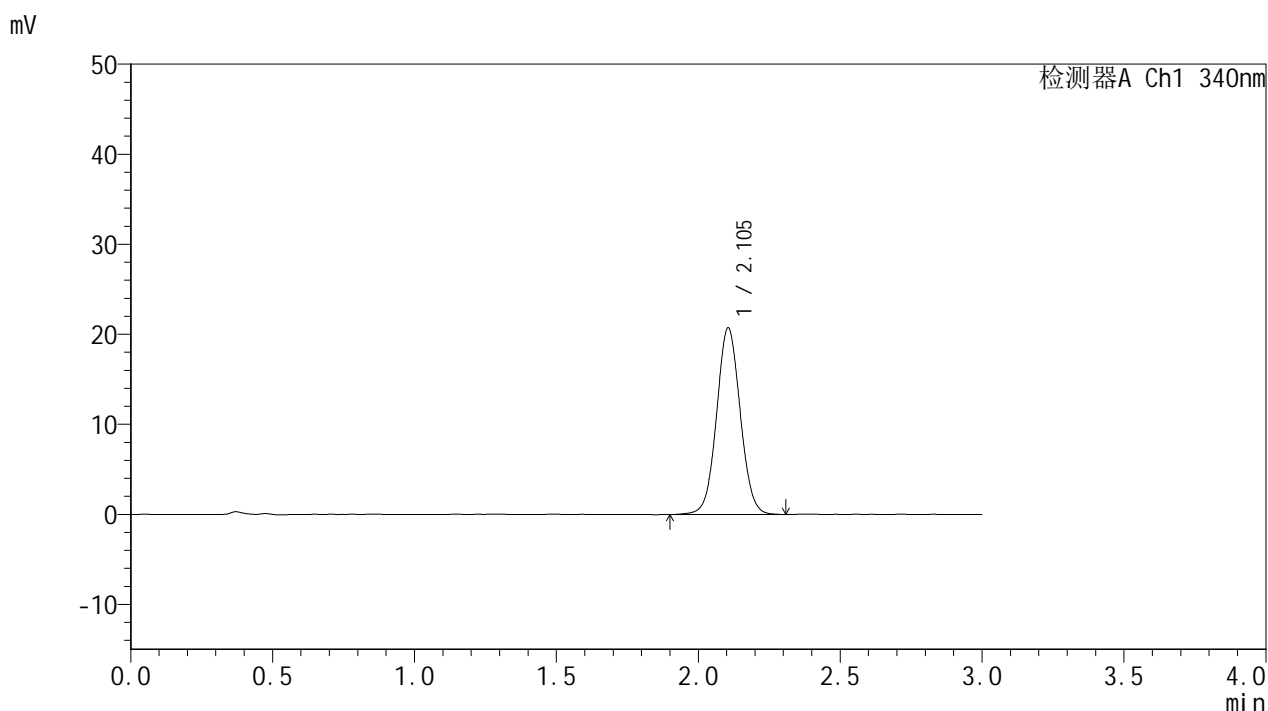


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-47/11-591-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:41:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	120247	100.000	20736	3069	1.047	--
总计		120247	100.000	20736			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

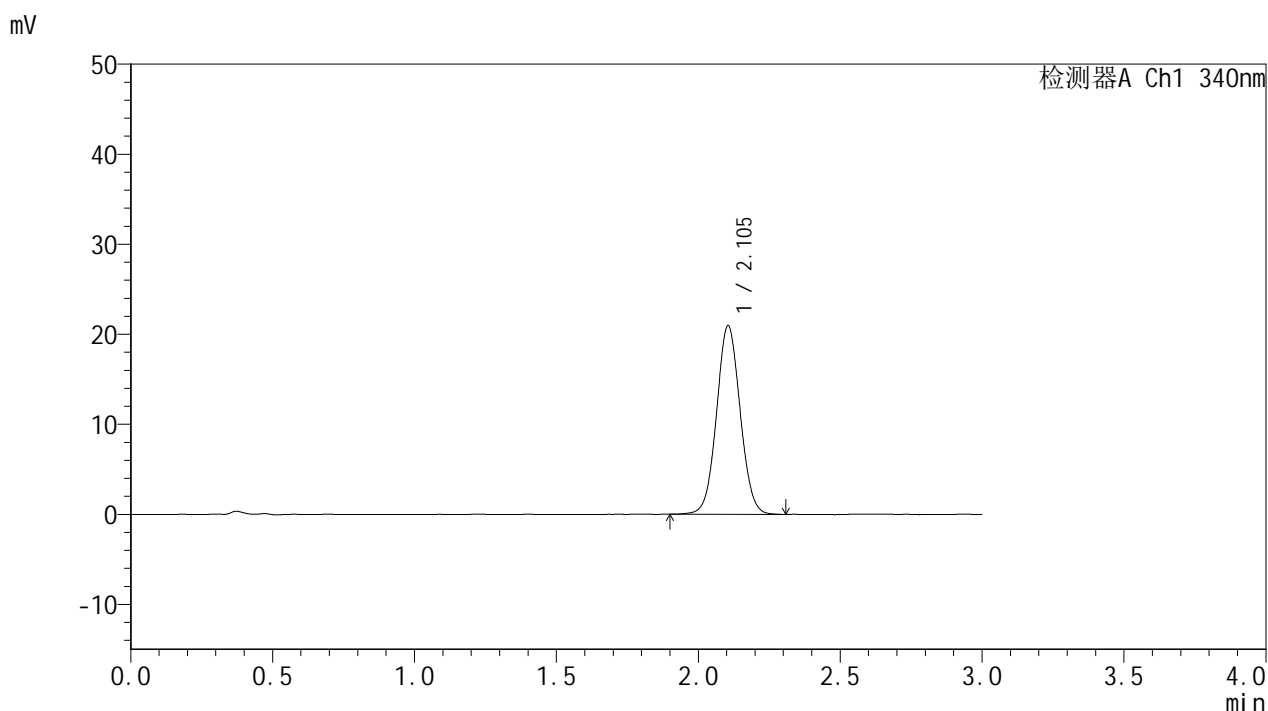


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-47/11-592-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:44:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

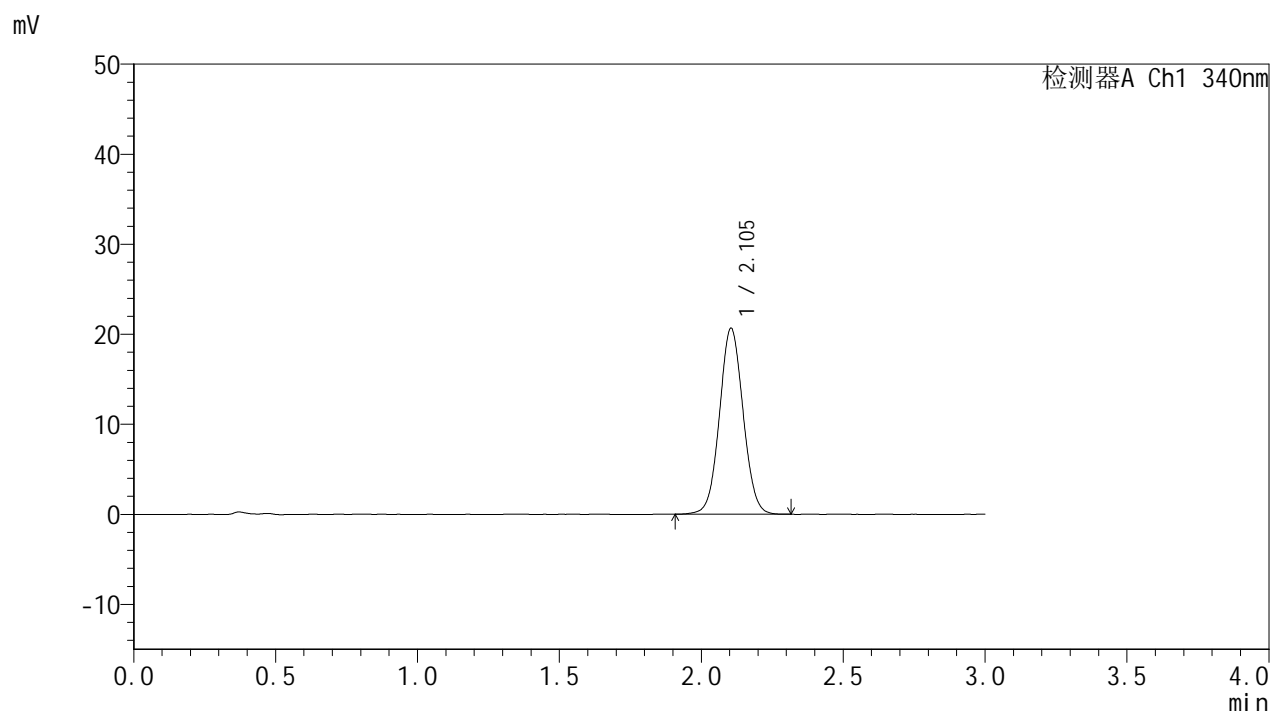
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	121415	100.000	20968	3065	1.047	--
总计		121415	100.000	20968			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-593-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:48:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	119728	100.000	20669	3064	1.047	--
总计		119728	100.000	20669			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

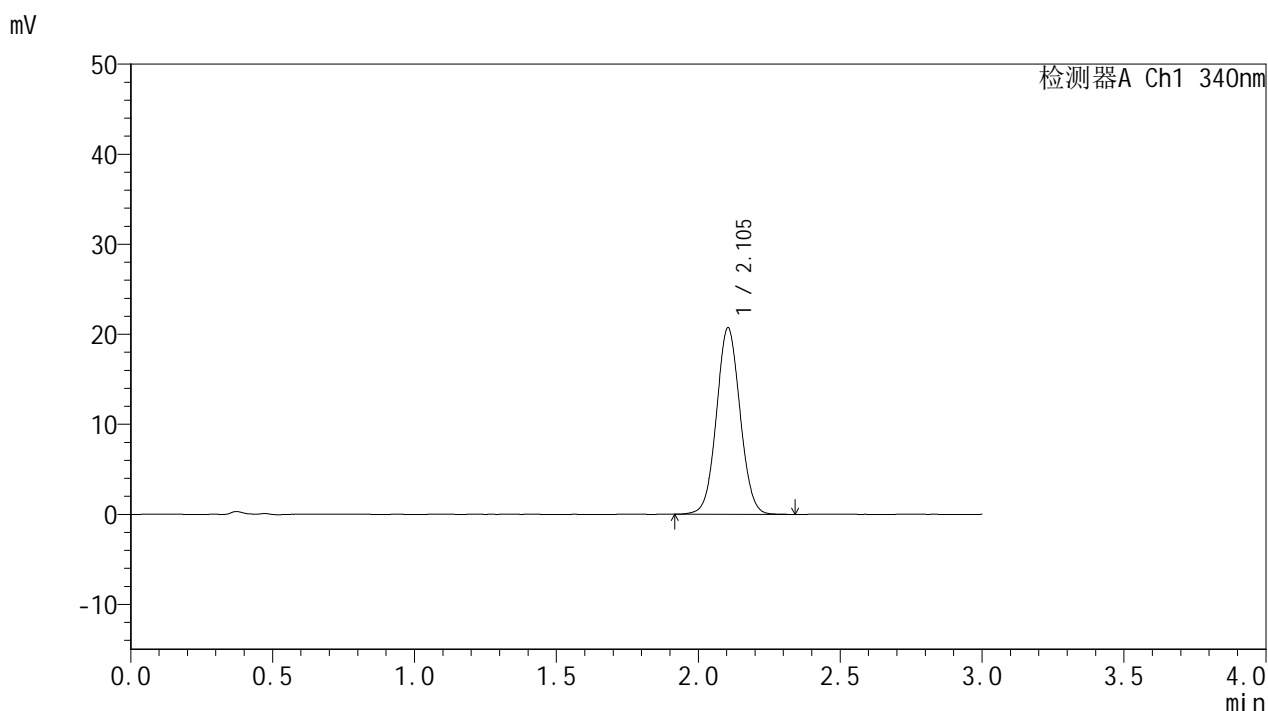


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-594-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:51:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	119950	100.000	20728	3065	1.047	--
总计		119950	100.000	20728			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

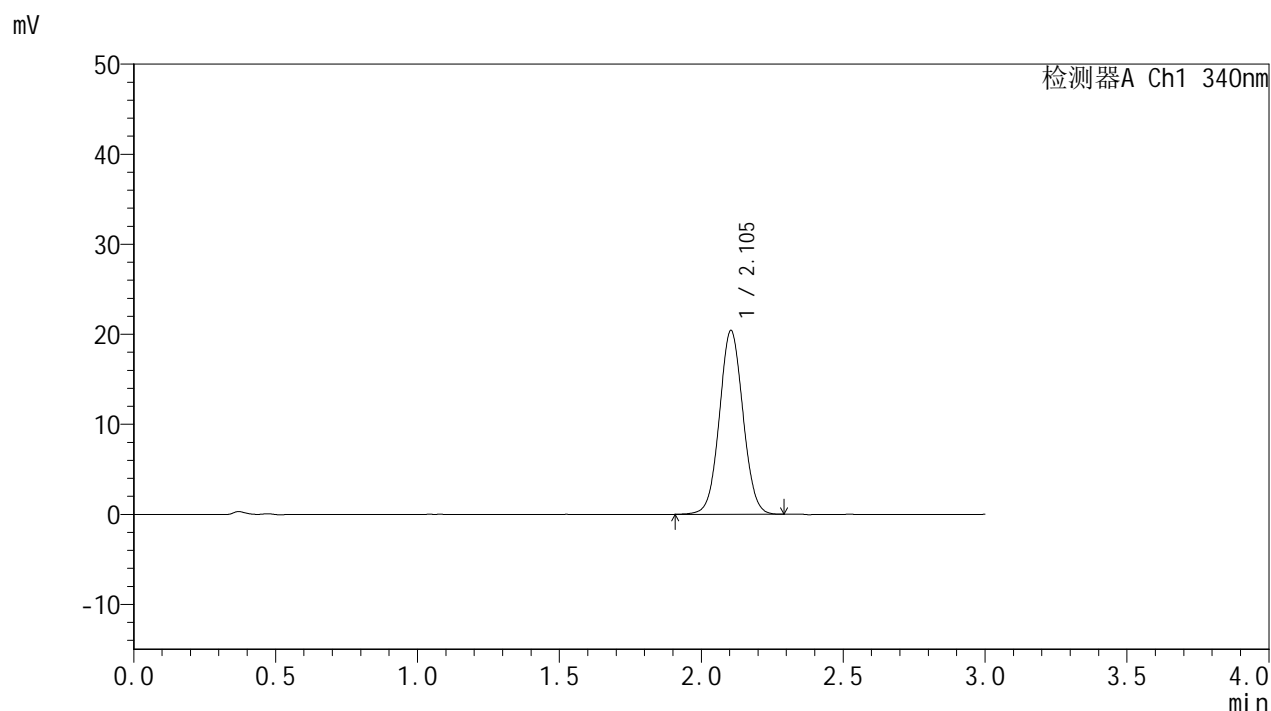


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-595-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:55:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

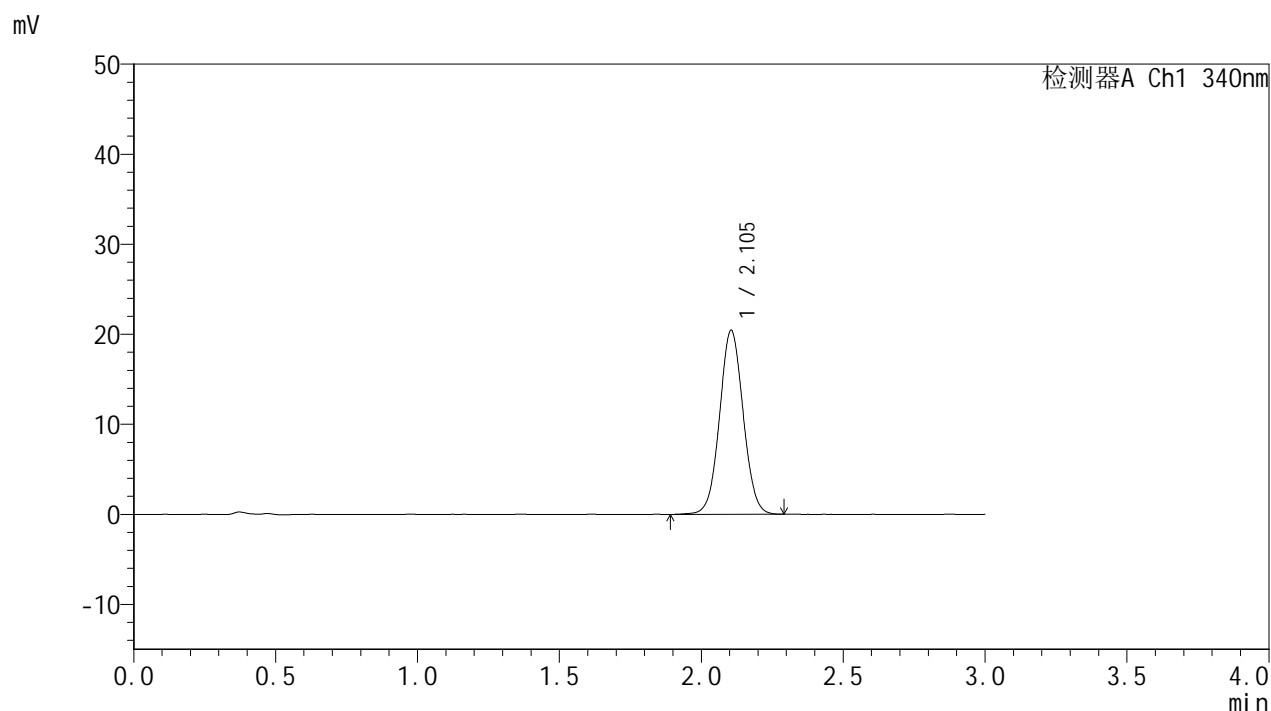
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	118078	100.000	20423	3078	1.044	--
总计		118078	100.000	20423			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-596-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 16:58:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

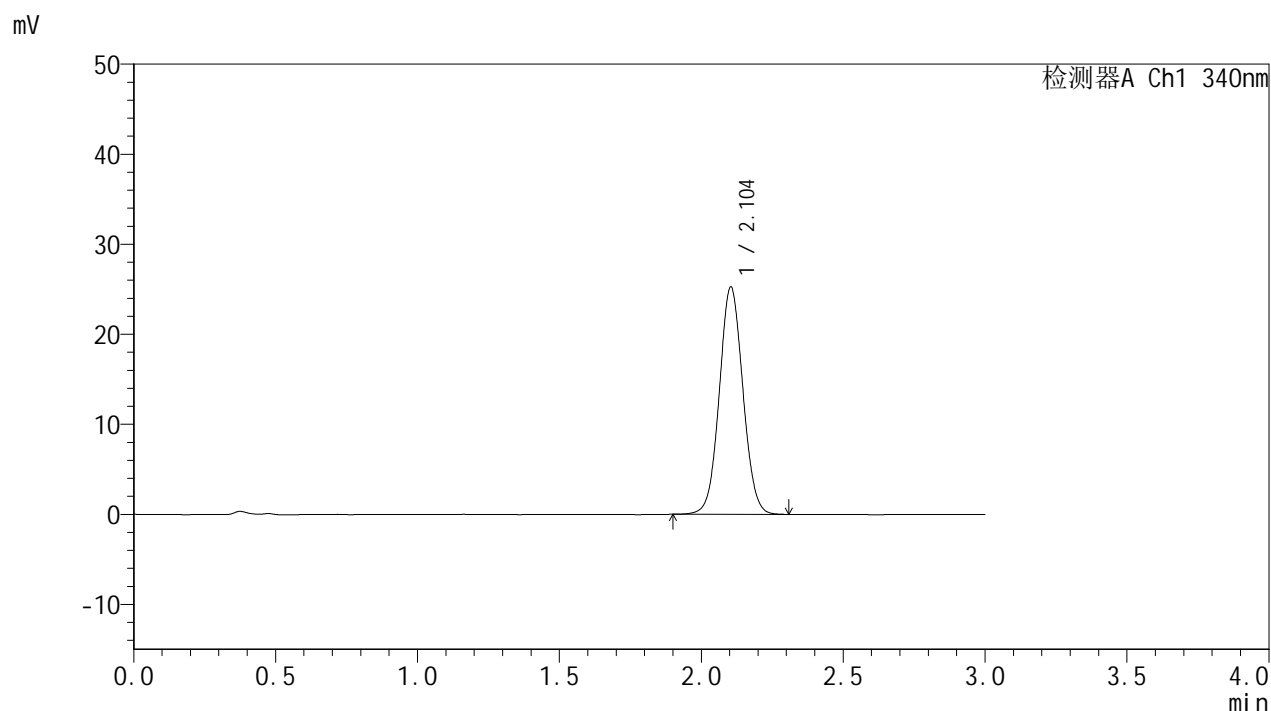
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	118366	100.000	20453	3078	1.042	--
总计		118366	100.000	20453			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-597-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:01:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	146201	100.000	25262	3078	1.051	--
总计		146201	100.000	25262			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

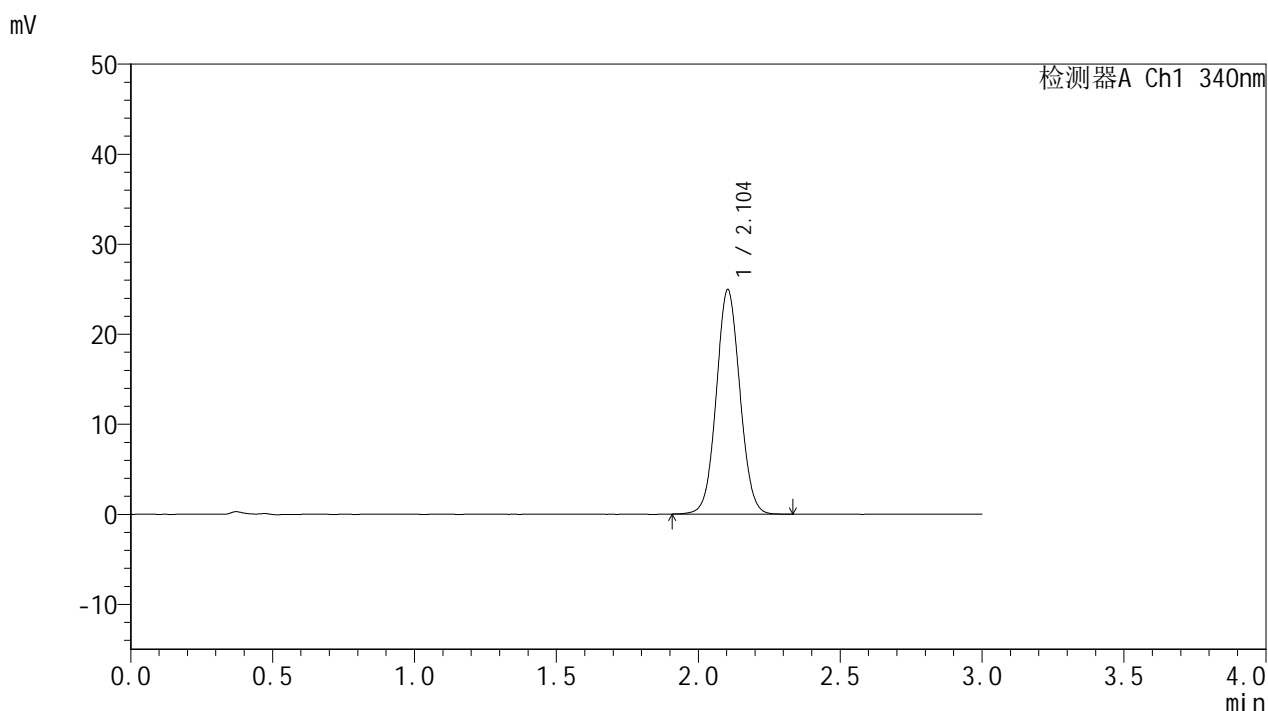


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-598-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:05:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	144378	100.000	24931	3064	1.052	--
总计		144378	100.000	24931			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

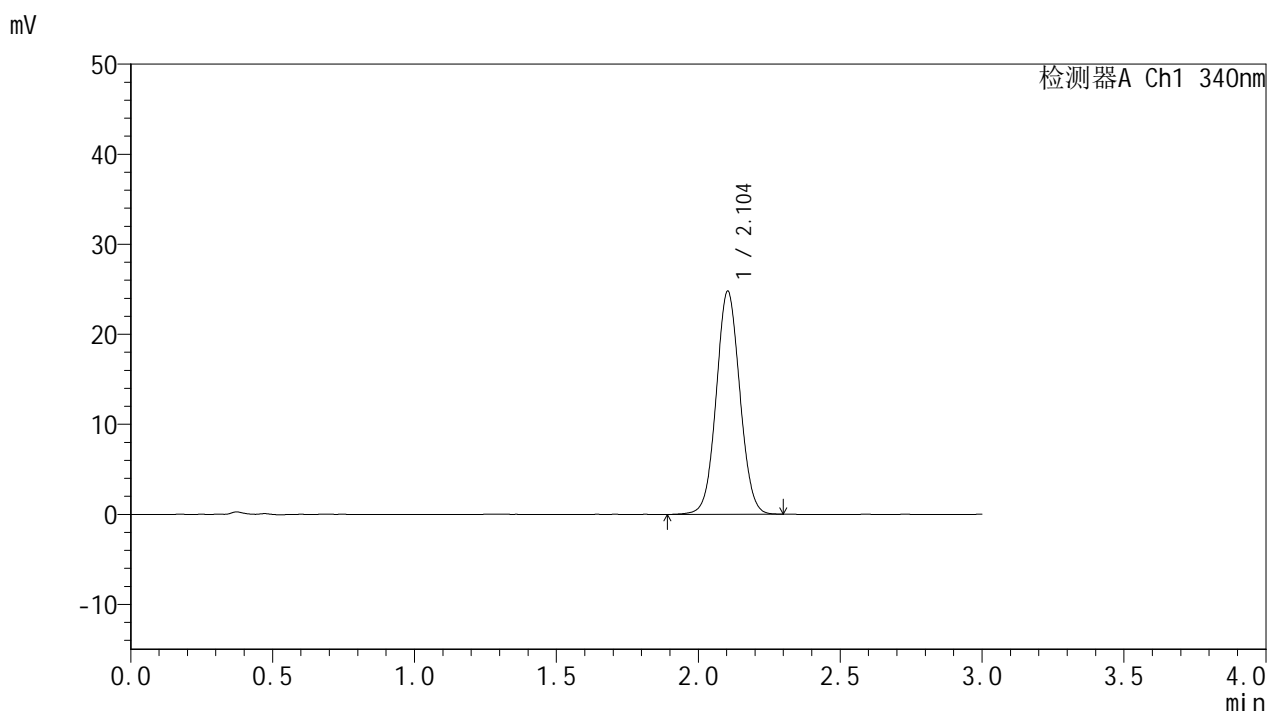


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-599-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:08:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	143651	100.000	24792	3066	1.048	--
总计		143651	100.000	24792			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

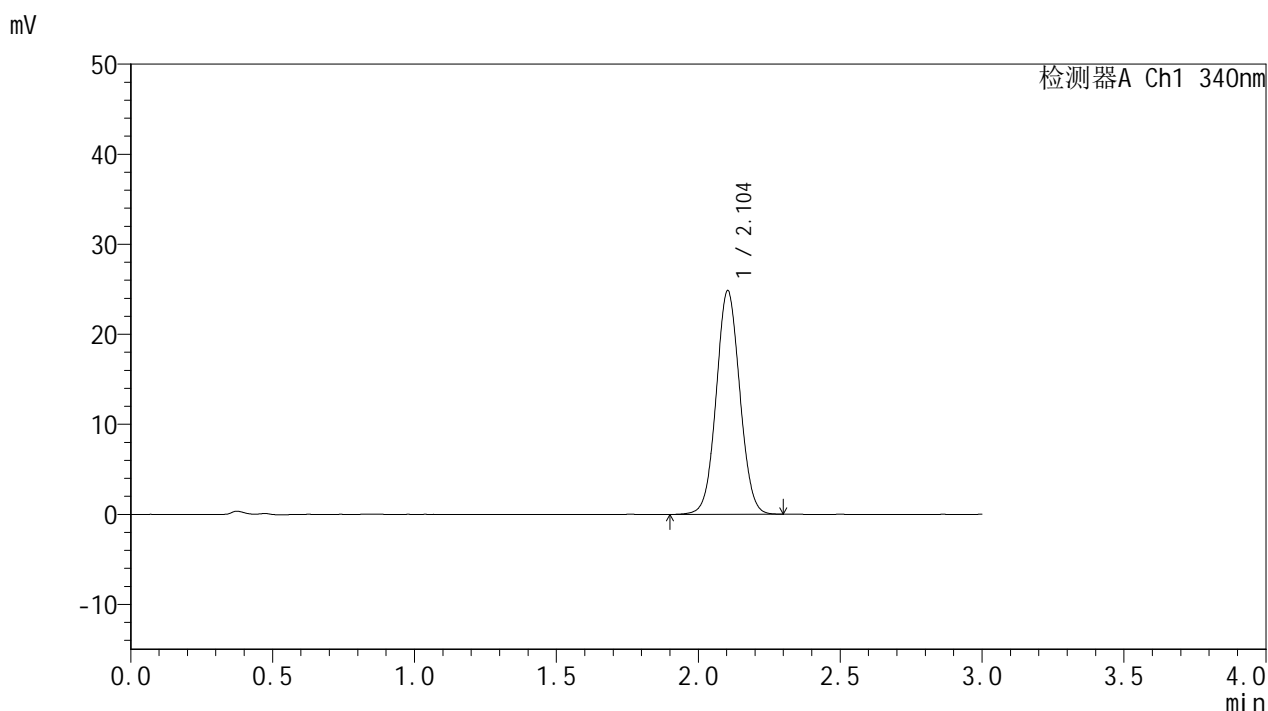


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-600-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:12:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	143653	100.000	24838	3072	1.047	--
总计		143653	100.000	24838			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

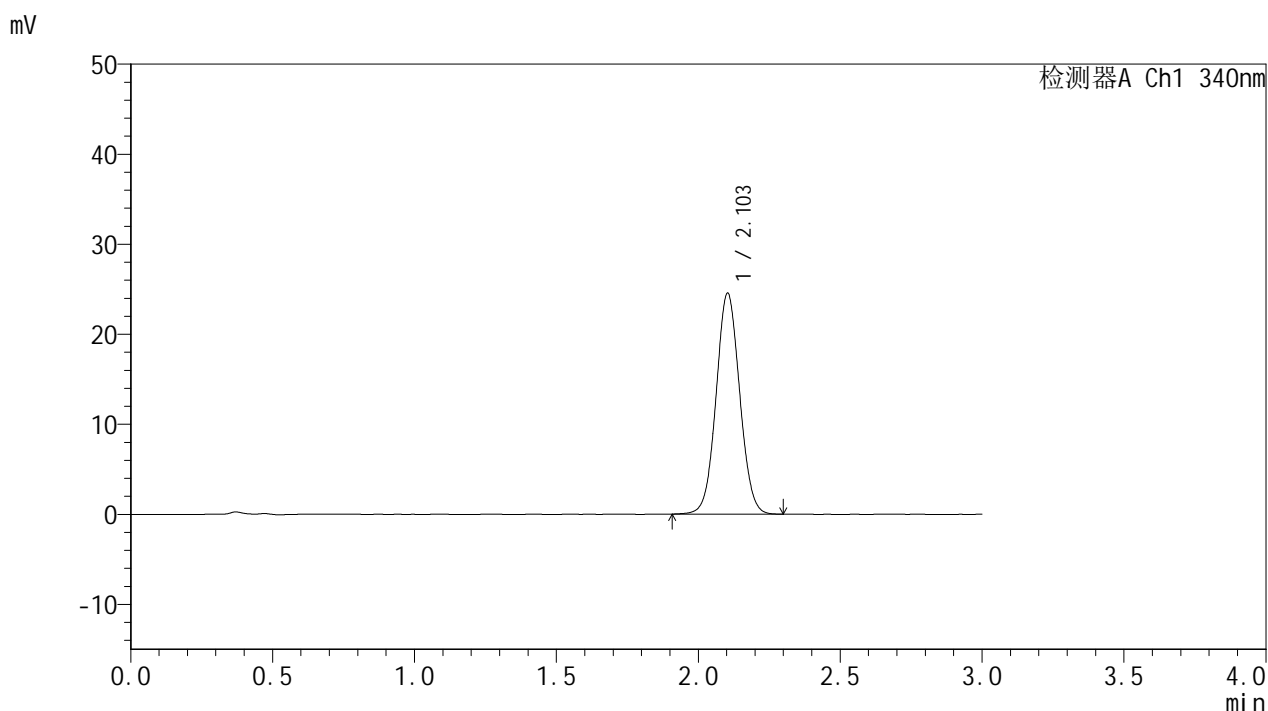


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-601-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:15:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	141998	100.000	24529	3071	1.050	--
总计		141998	100.000	24529			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

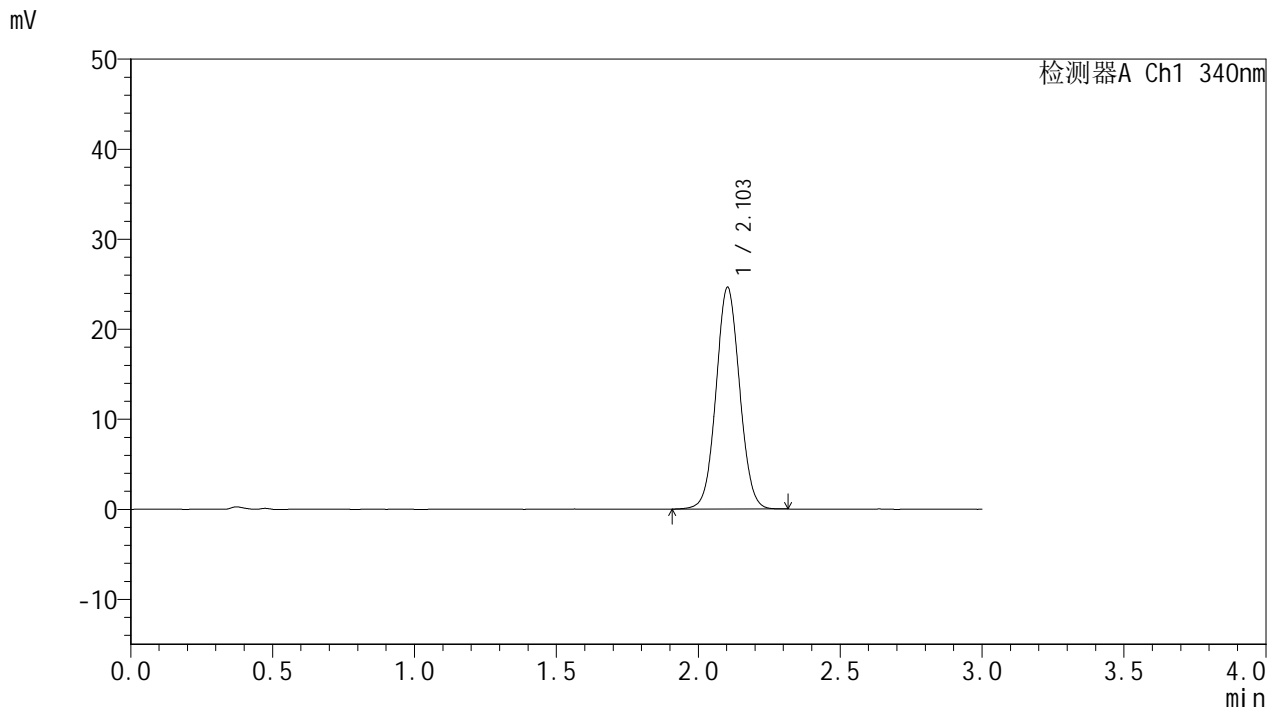


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-602-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:18:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	142316	100.000	24597	3071	1.049	--
总计		142316	100.000	24597			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

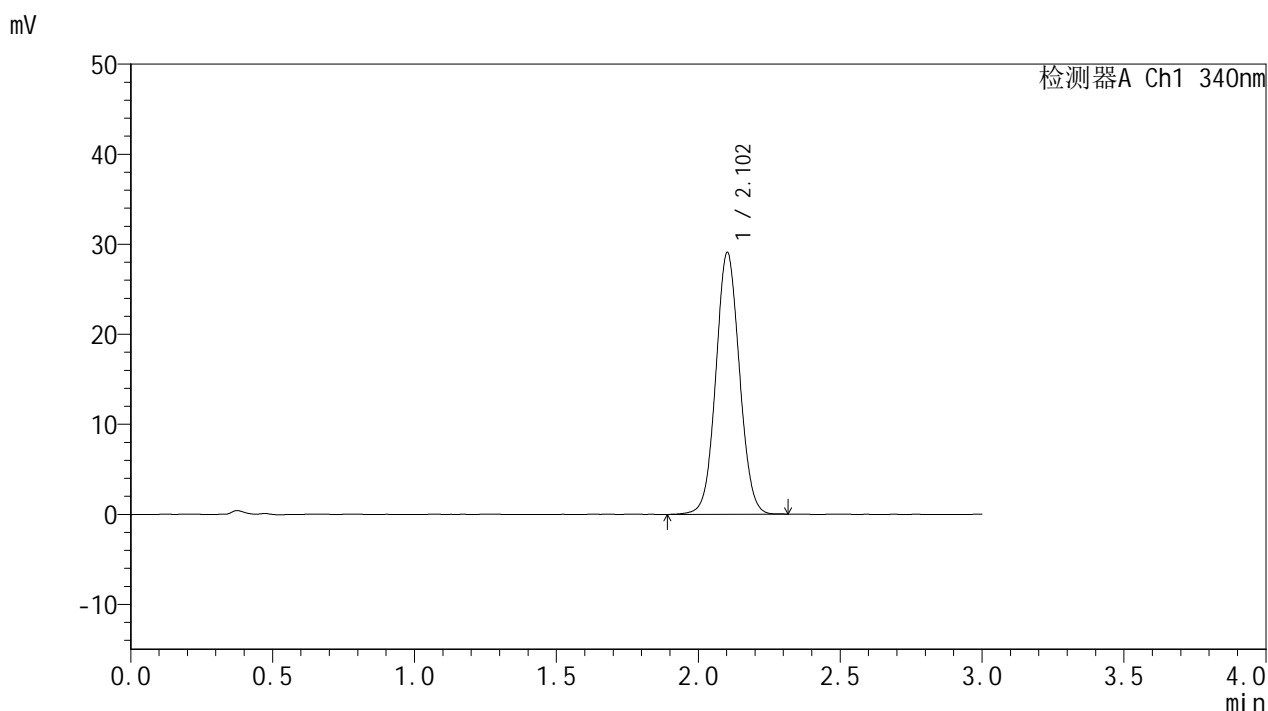


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-603-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:22:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.102	168359	100.000	29008	3066	1.053	--
总计		168359	100.000	29008			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

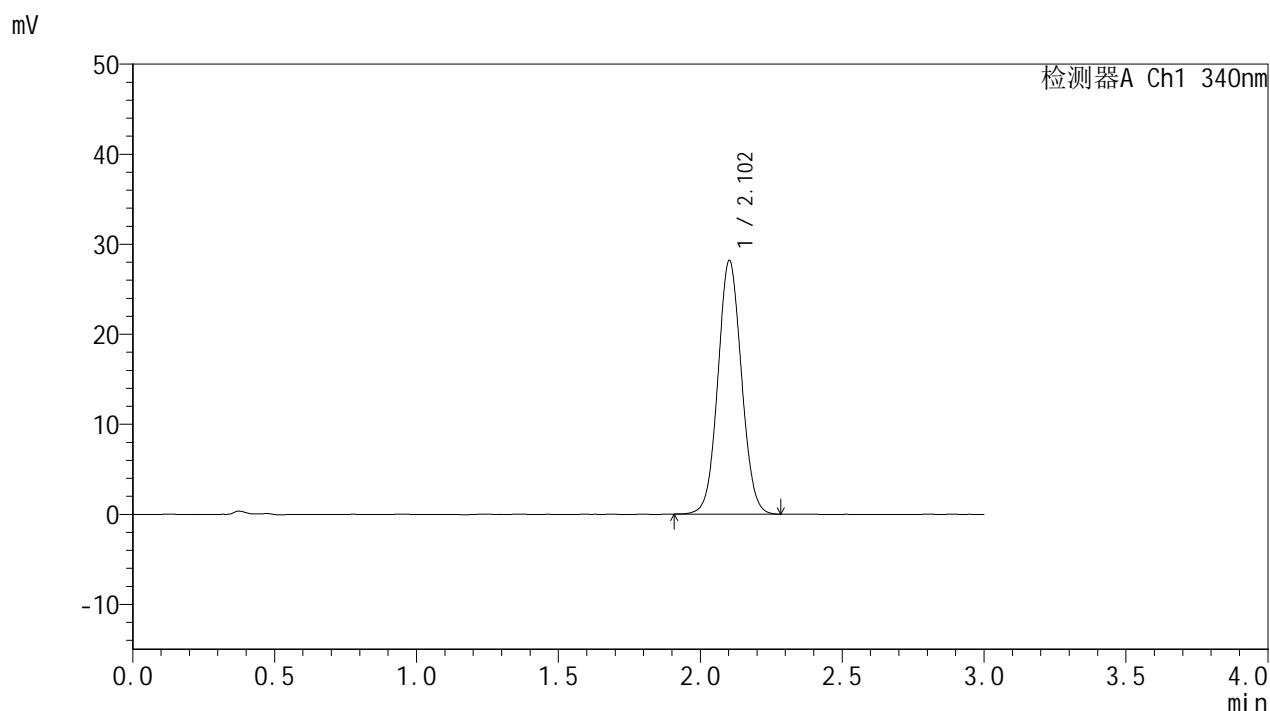


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-604-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:25:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.102	162731	100.000	28112	3064	1.054	--
总计		162731	100.000	28112			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

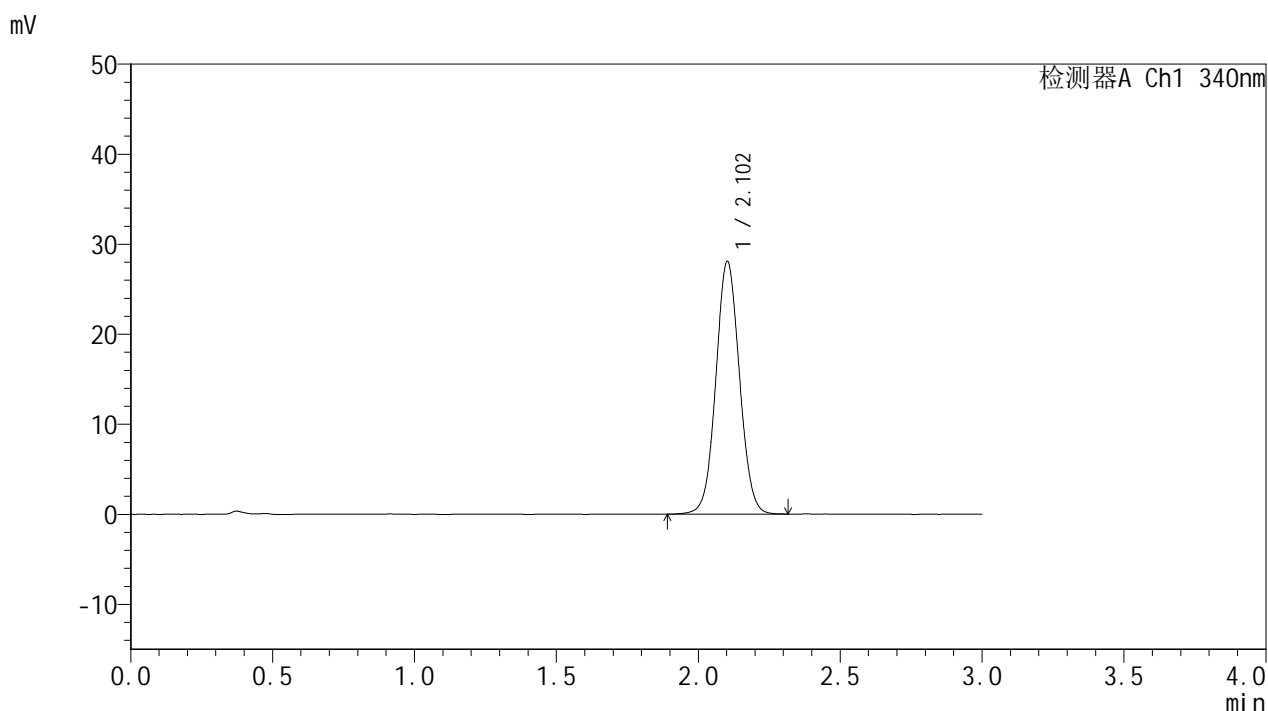


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-605-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:29:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:40:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.102	162590	100.000	28008	3064	1.052	--
总计		162590	100.000	28008			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

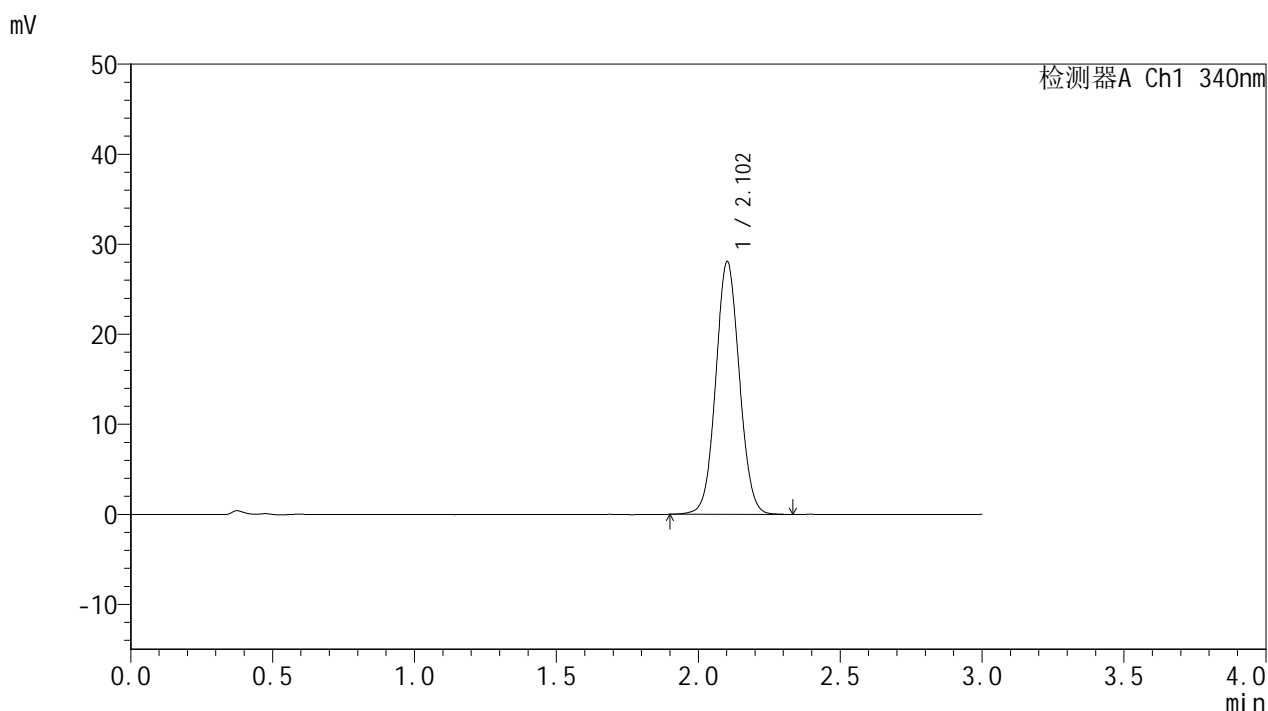


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-606-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:32:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.102	162549	100.000	27991	3070	1.056	--
总计		162549	100.000	27991			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

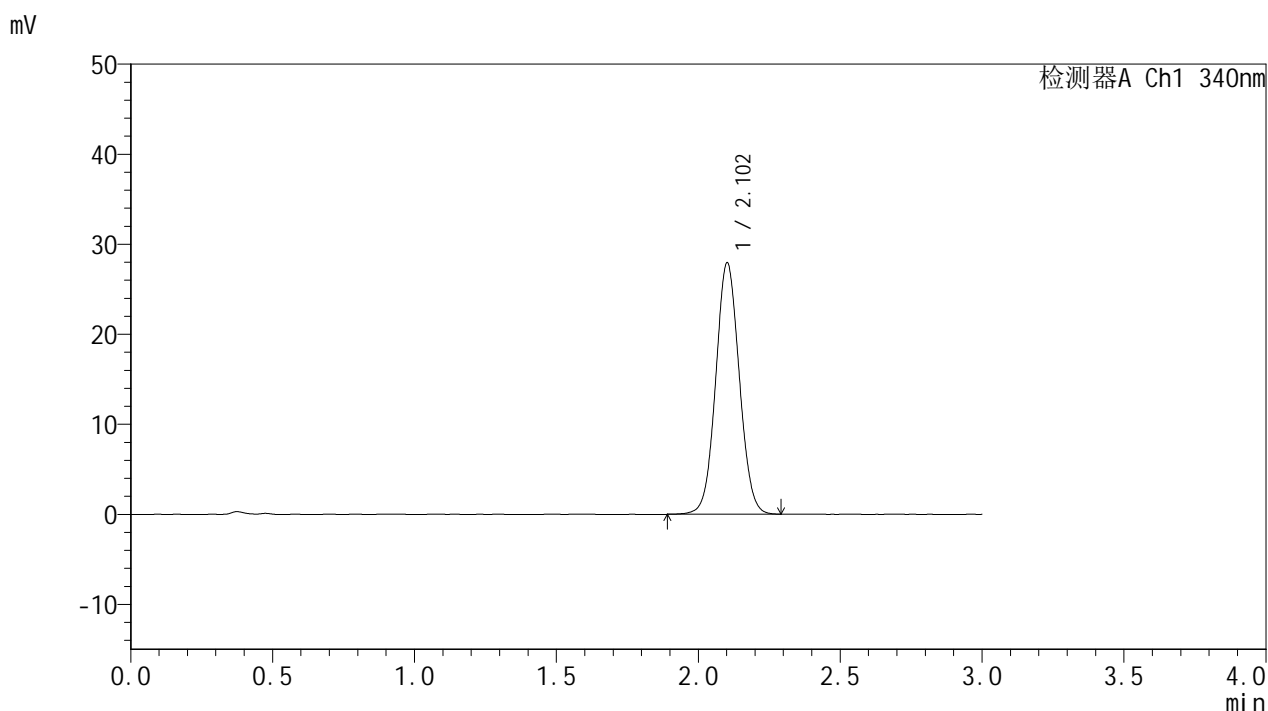


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-607-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:35:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.102	161565	100.000	27831	3063	1.054	--
总计		161565	100.000	27831			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

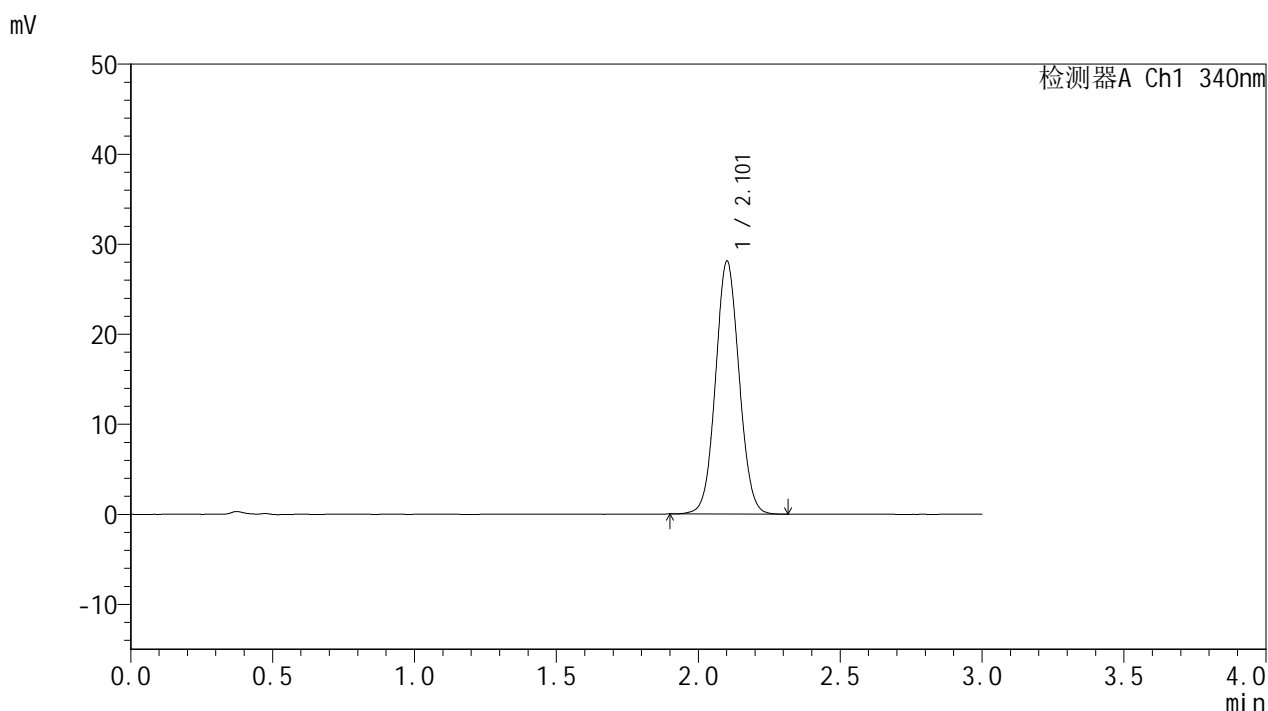


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-608-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:39:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

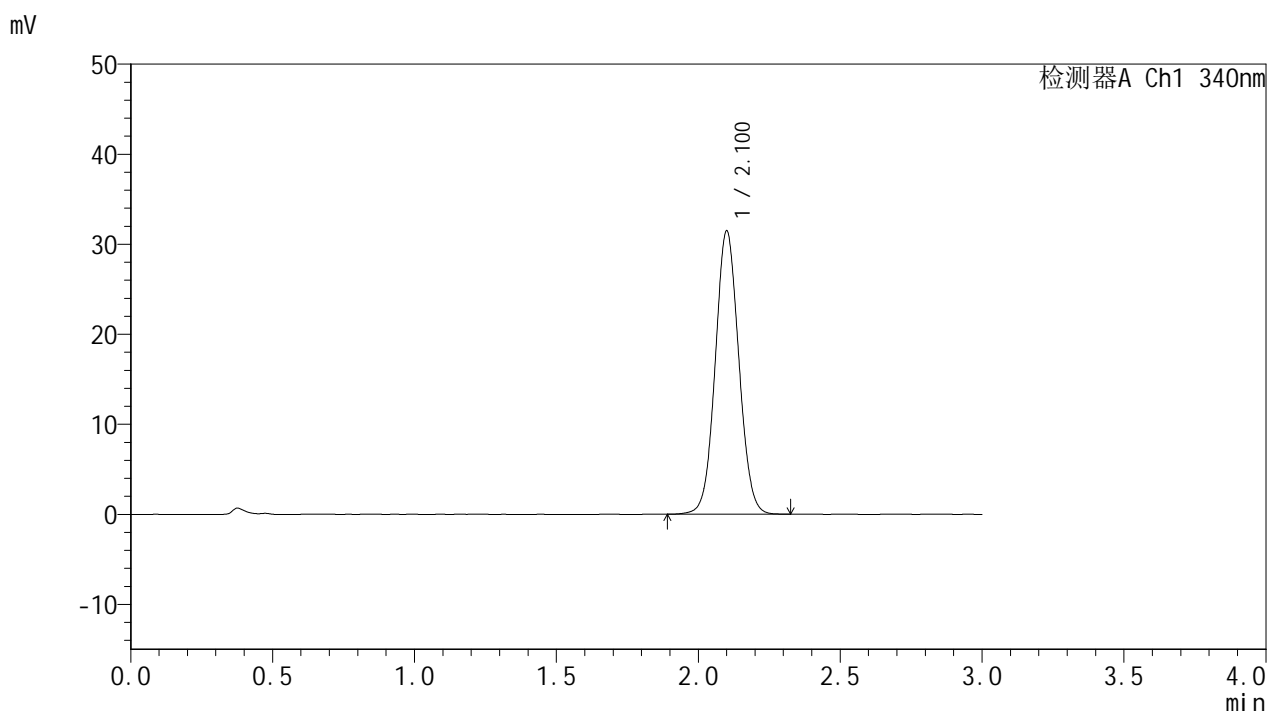
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	162517	100.000	27955	3066	1.057	--
总计		162517	100.000	27955			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-609-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:42:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	181930	100.000	31347	3065	1.058	--
总计		181930	100.000	31347			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

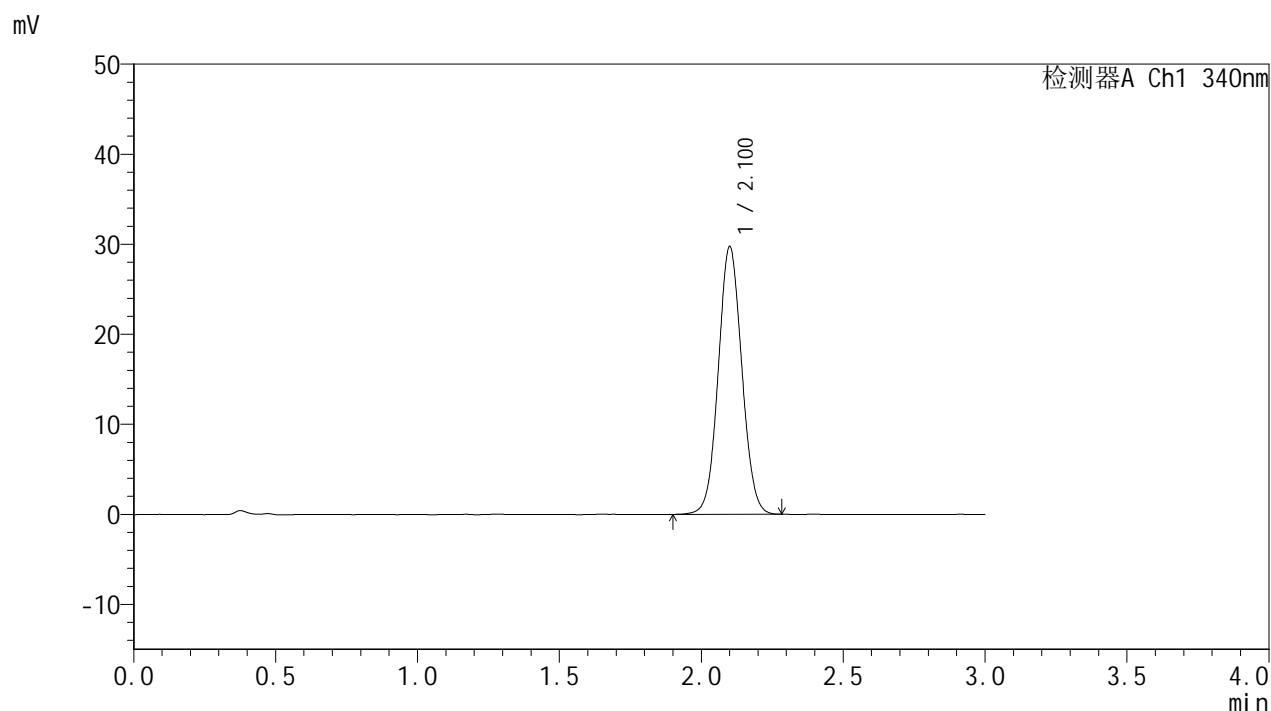


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-610-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:46:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	171780	100.000	29619	3066	1.057	--
总计		171780	100.000	29619			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

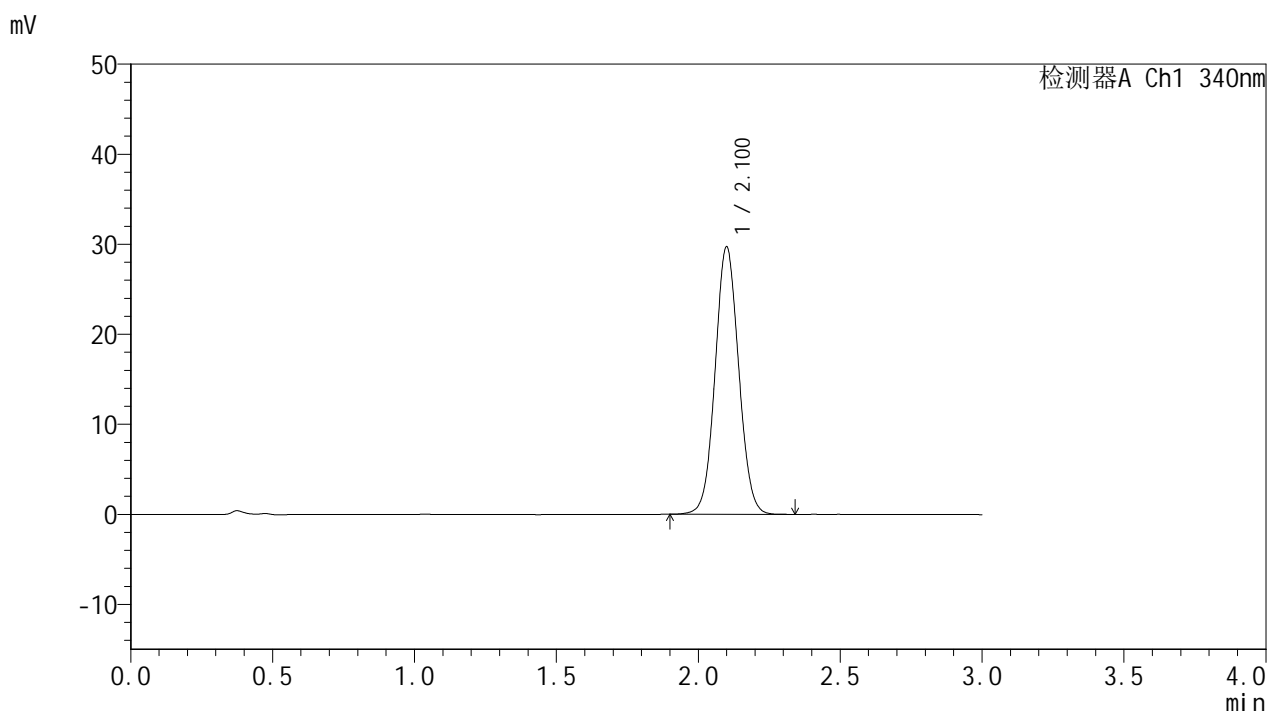


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-611-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:49:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	172071	100.000	29643	3055	1.057	--
总计		172071	100.000	29643			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

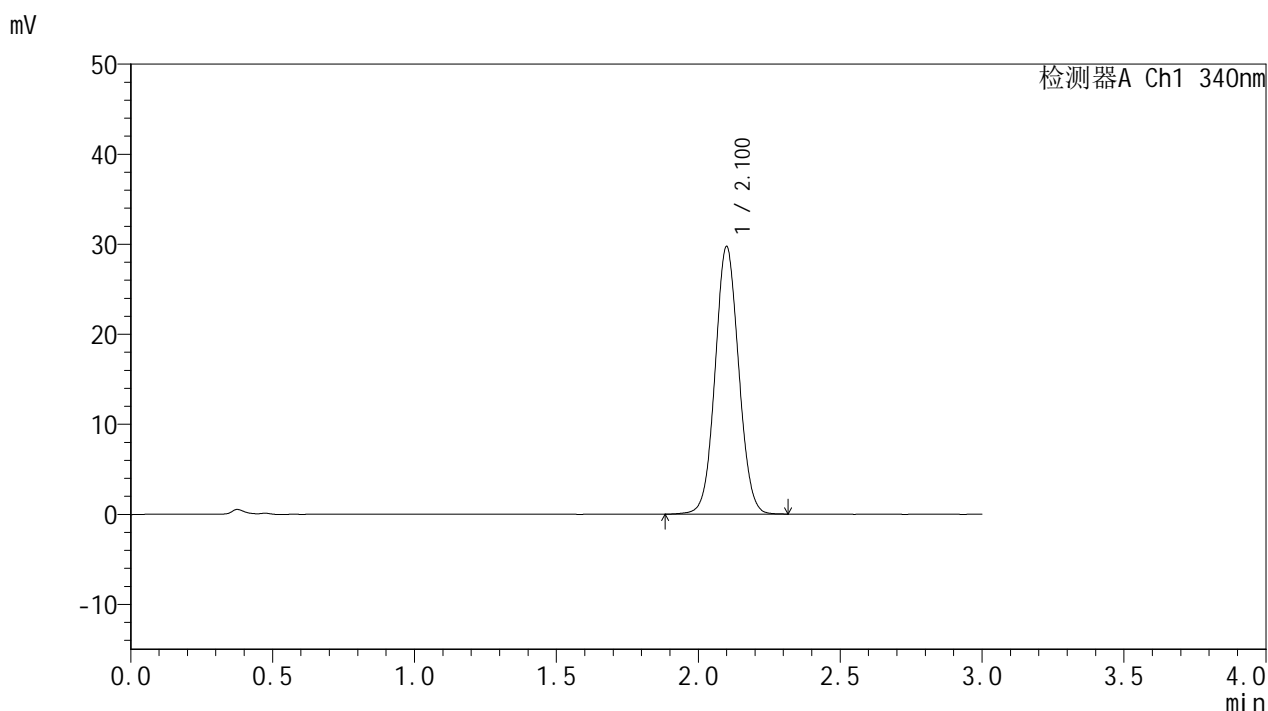


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-612-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:52:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	171965	100.000	29638	3058	1.055	--
总计		171965	100.000	29638			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

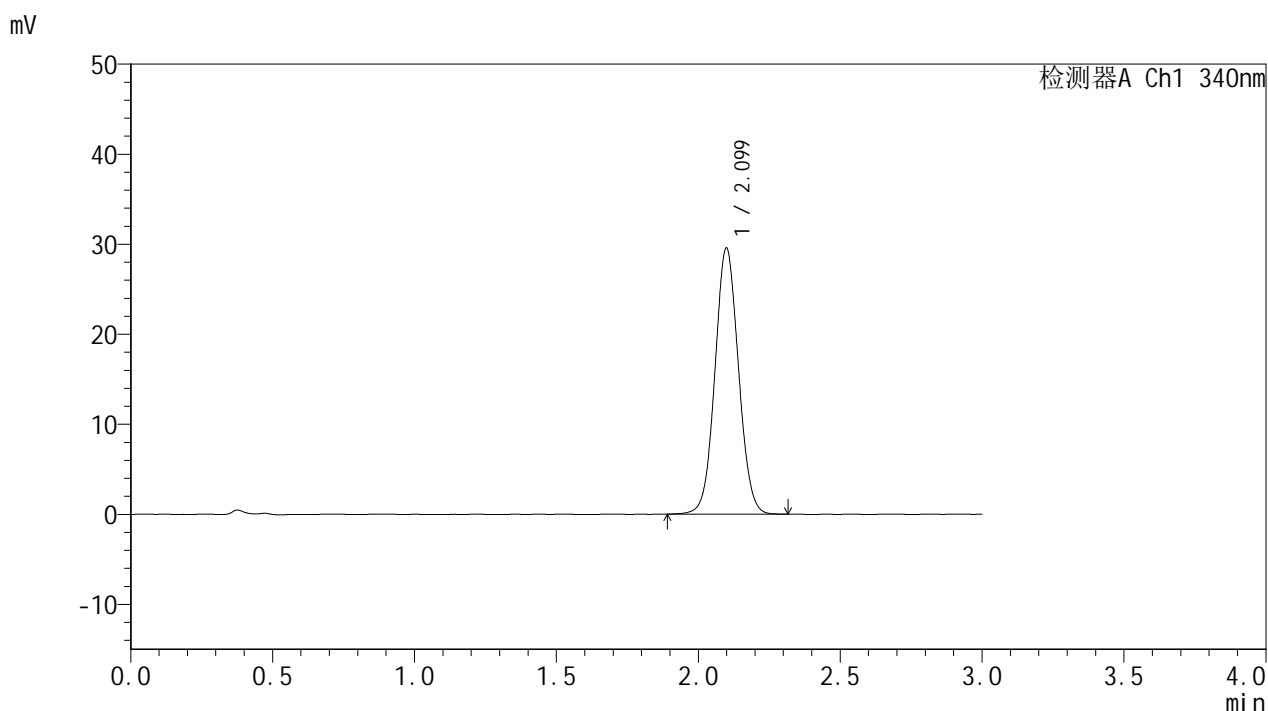


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-613-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:56:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

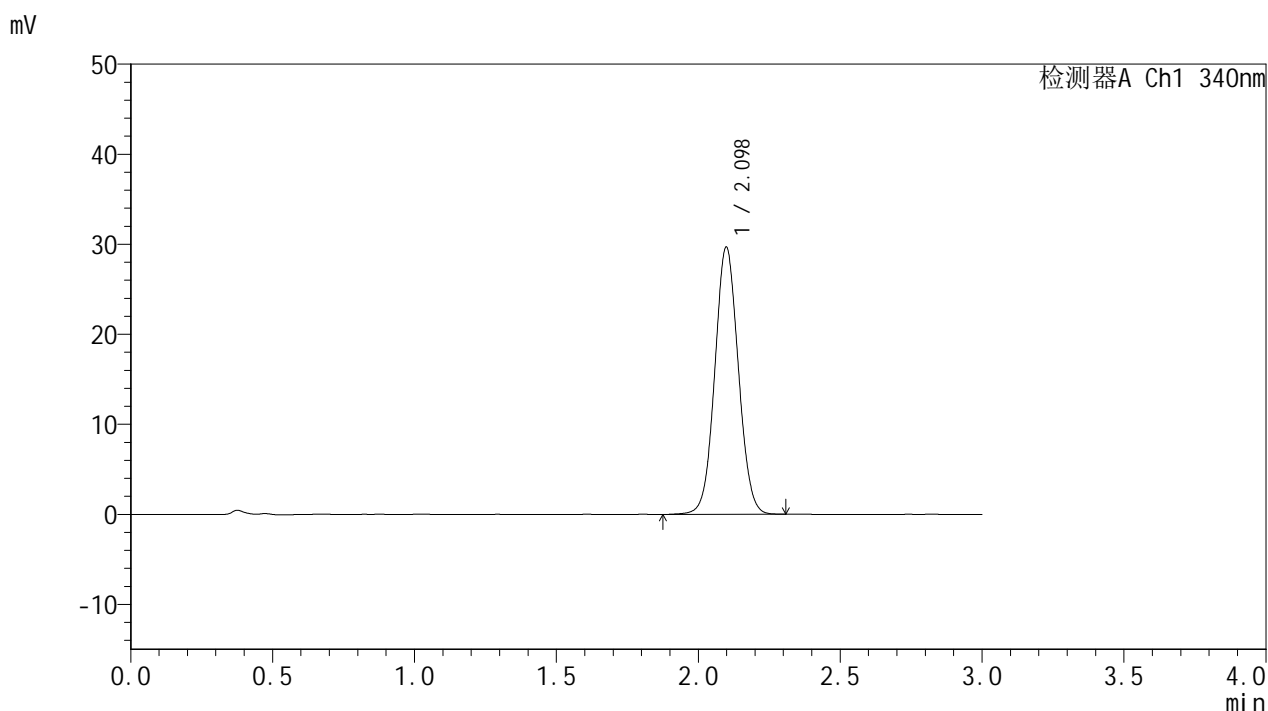
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	170866	100.000	29506	3063	1.055	--
总计		170866	100.000	29506			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-614-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 17:59:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

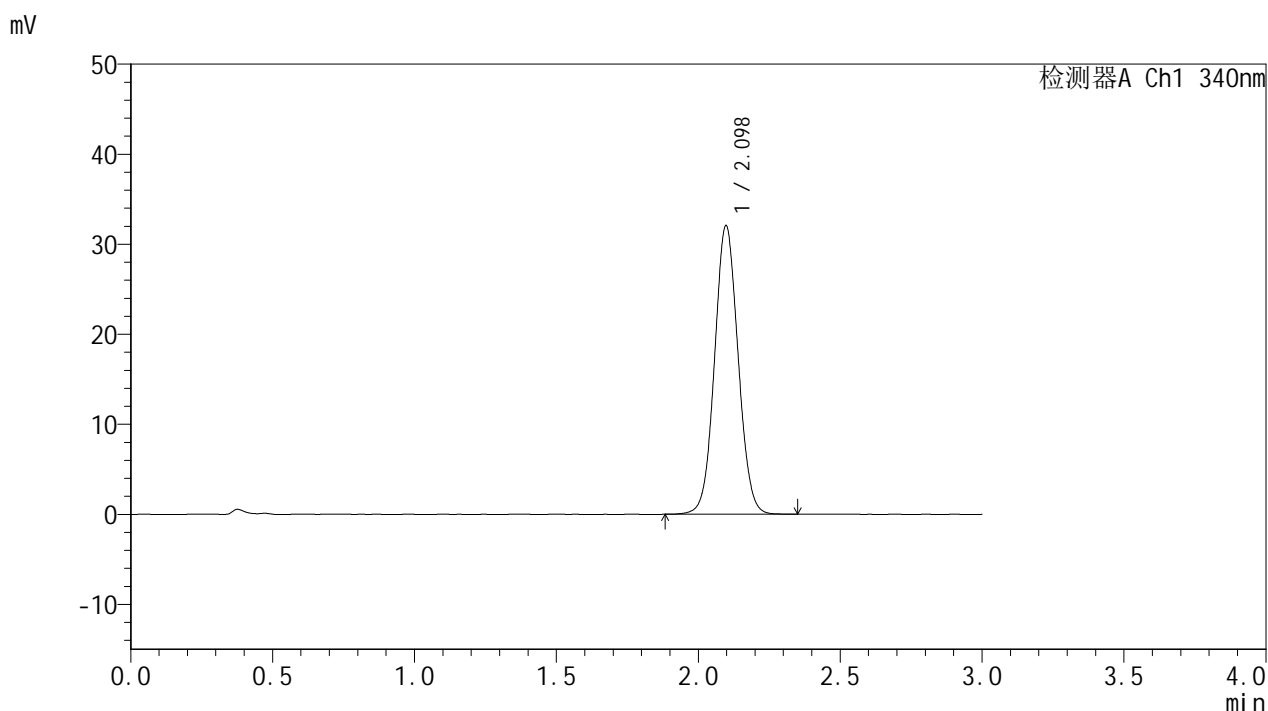
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	171298	100.000	29644	3064	1.056	--
总计		171298	100.000	29644			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-615-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:03:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	185441	100.000	32057	3061	1.059	--
总计		185441	100.000	32057			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

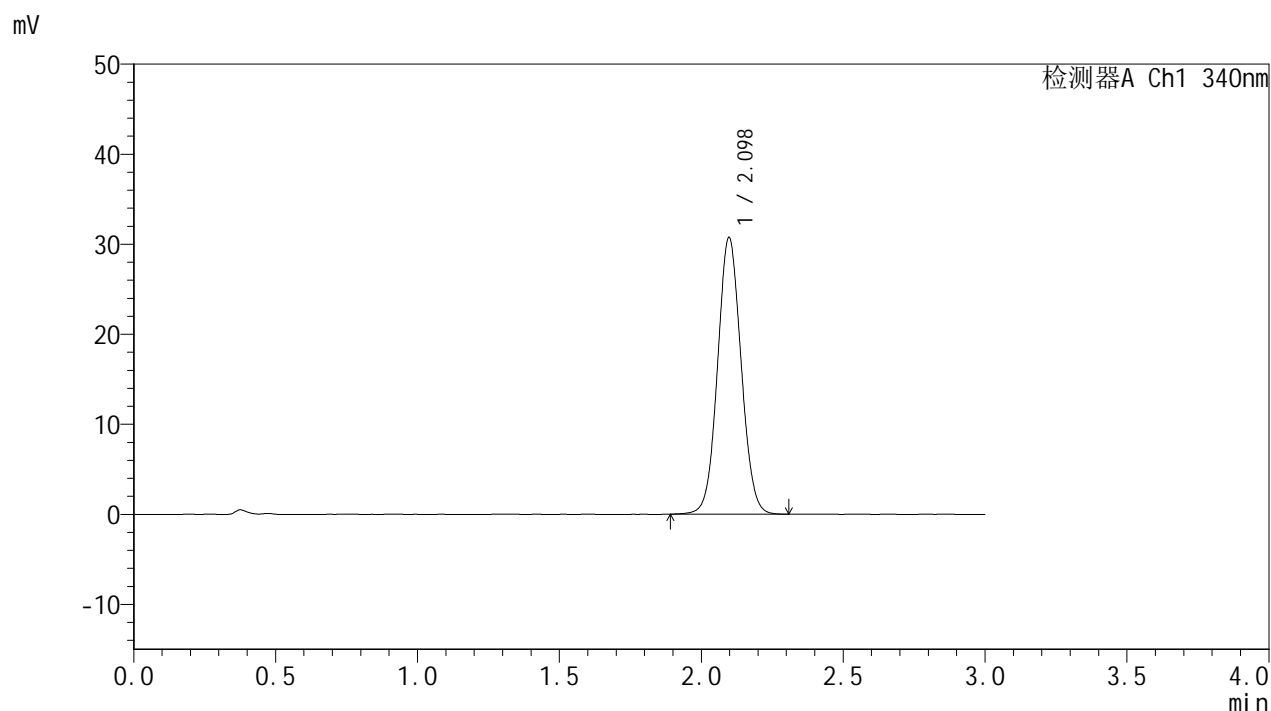


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-616-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:06:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

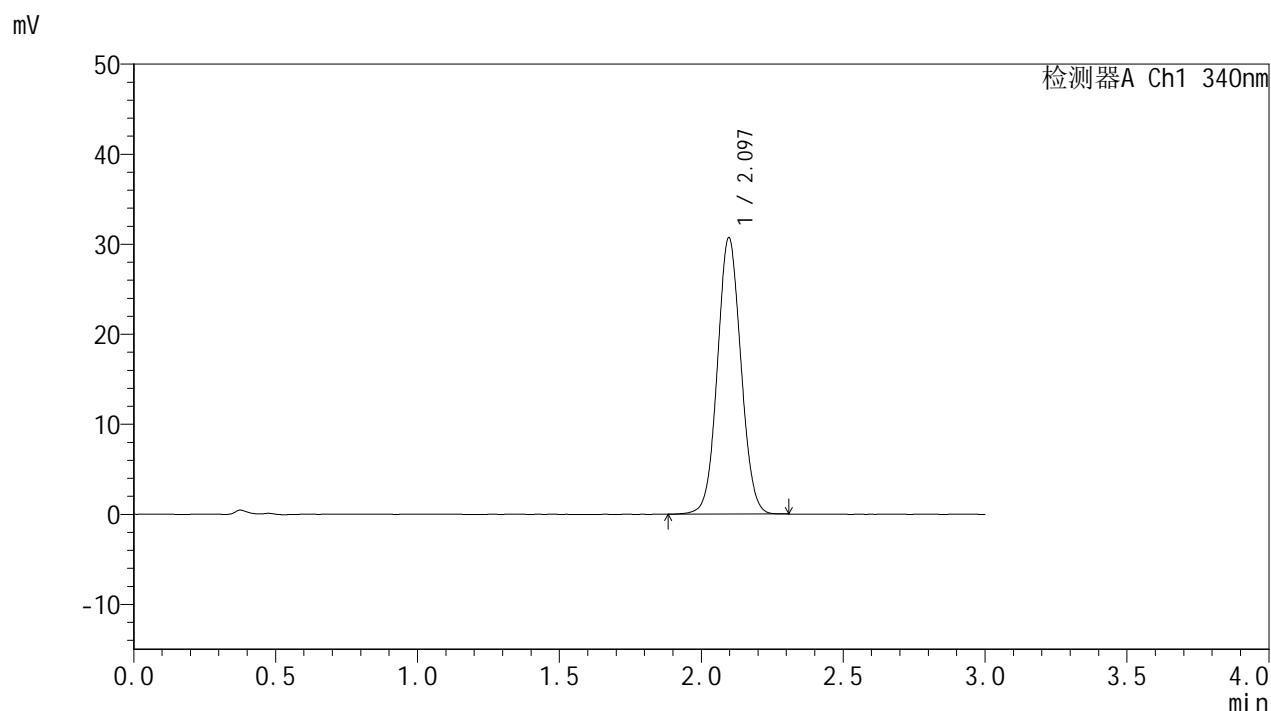
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	177431	100.000	30720	3067	1.058	--
总计		177431	100.000	30720			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-617-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:09:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	177218	100.000	30708	3064	1.053	--
总计		177218	100.000	30708			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

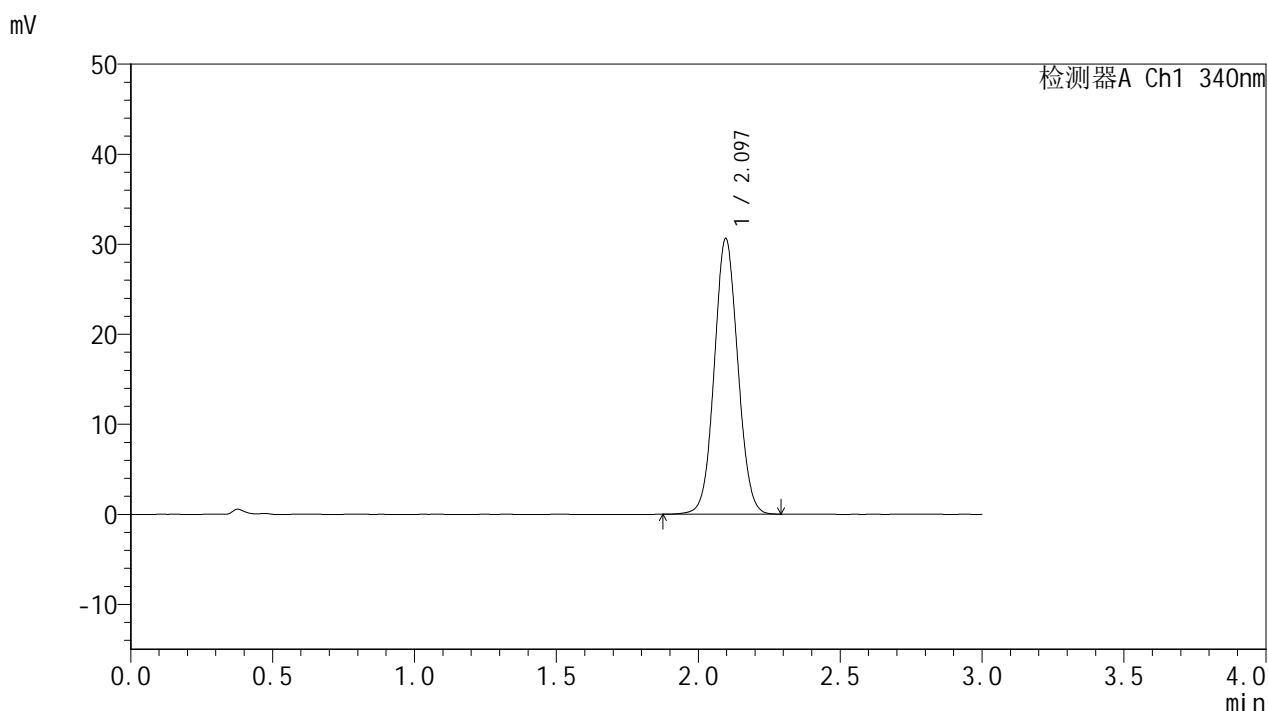


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-618-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:13:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

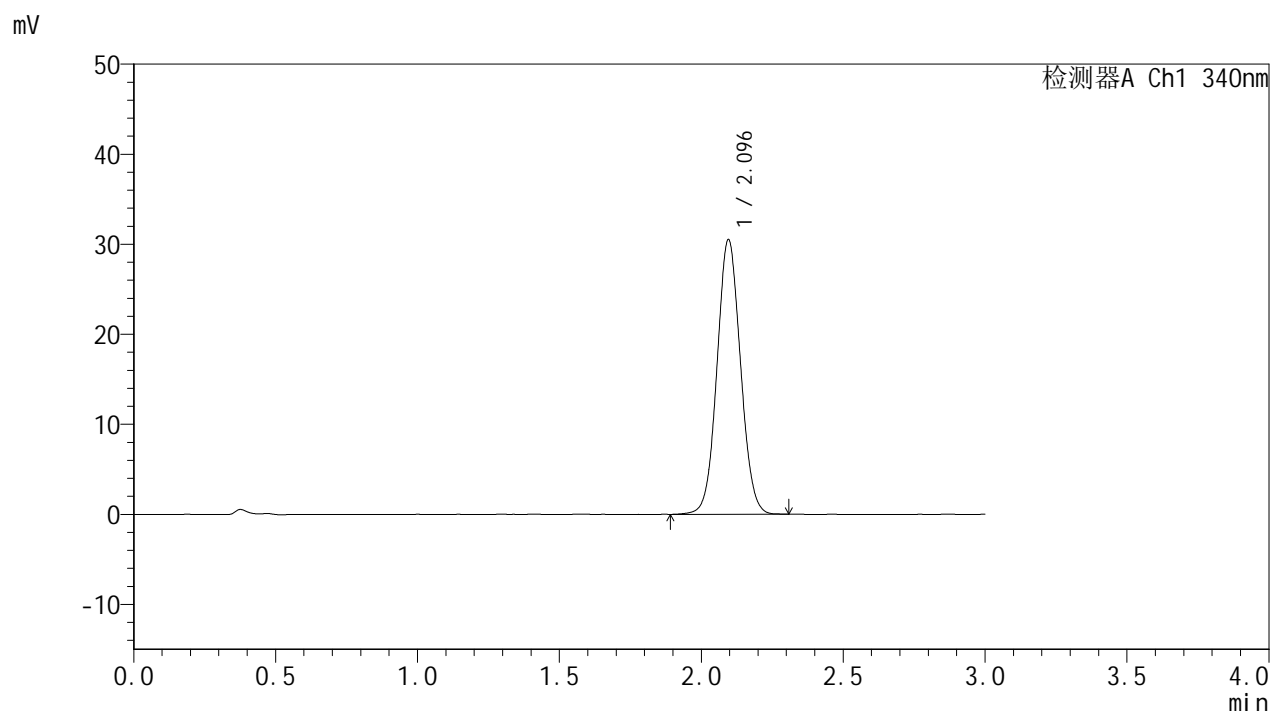
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	176559	100.000	30610	3071	1.058	--
总计		176559	100.000	30610			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-619-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:16:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.096	175968	100.000	30494	3059	1.059	--
总计		175968	100.000	30494			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

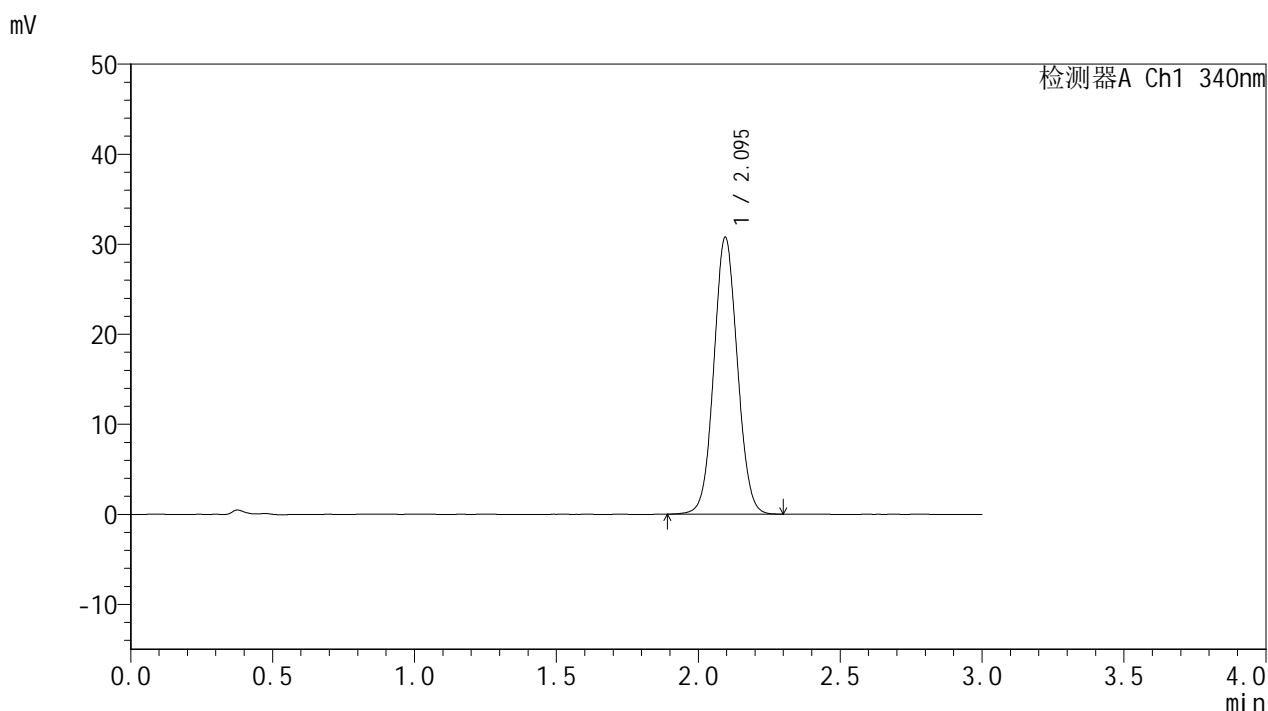


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-620-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:20:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.095	177294	100.000	30724	3065	1.057	--
总计		177294	100.000	30724			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

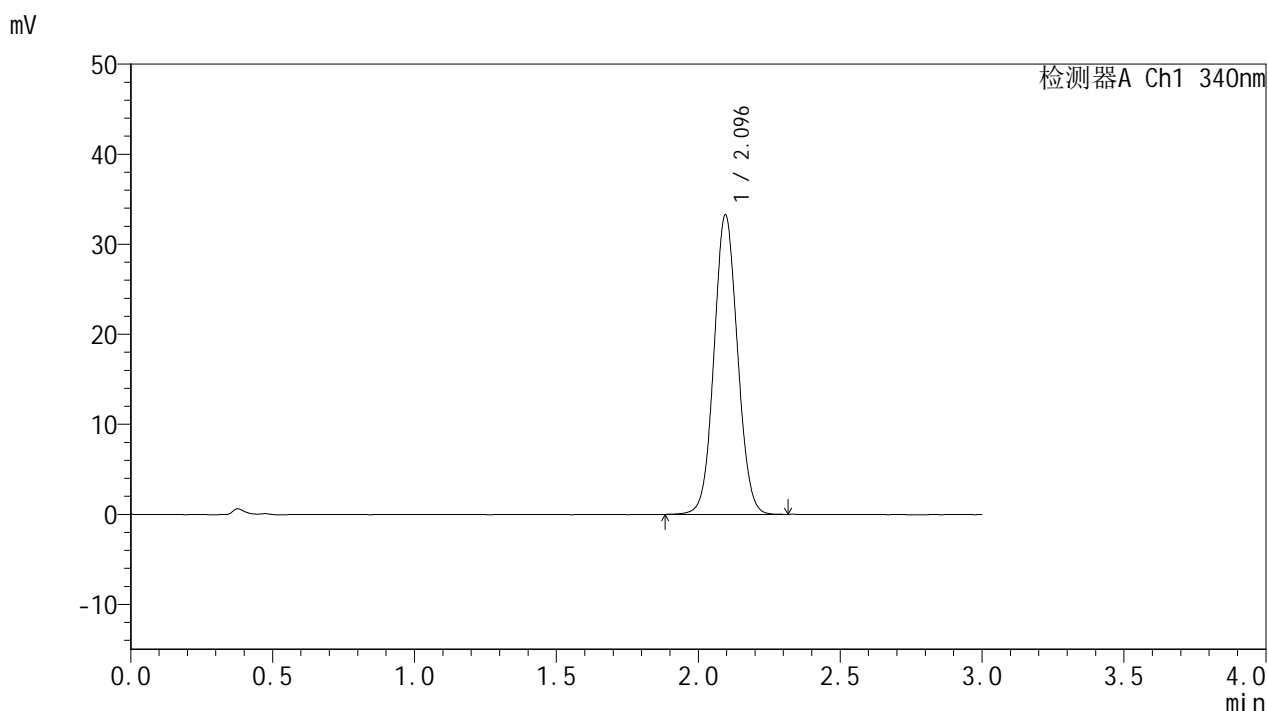


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-621-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:23:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

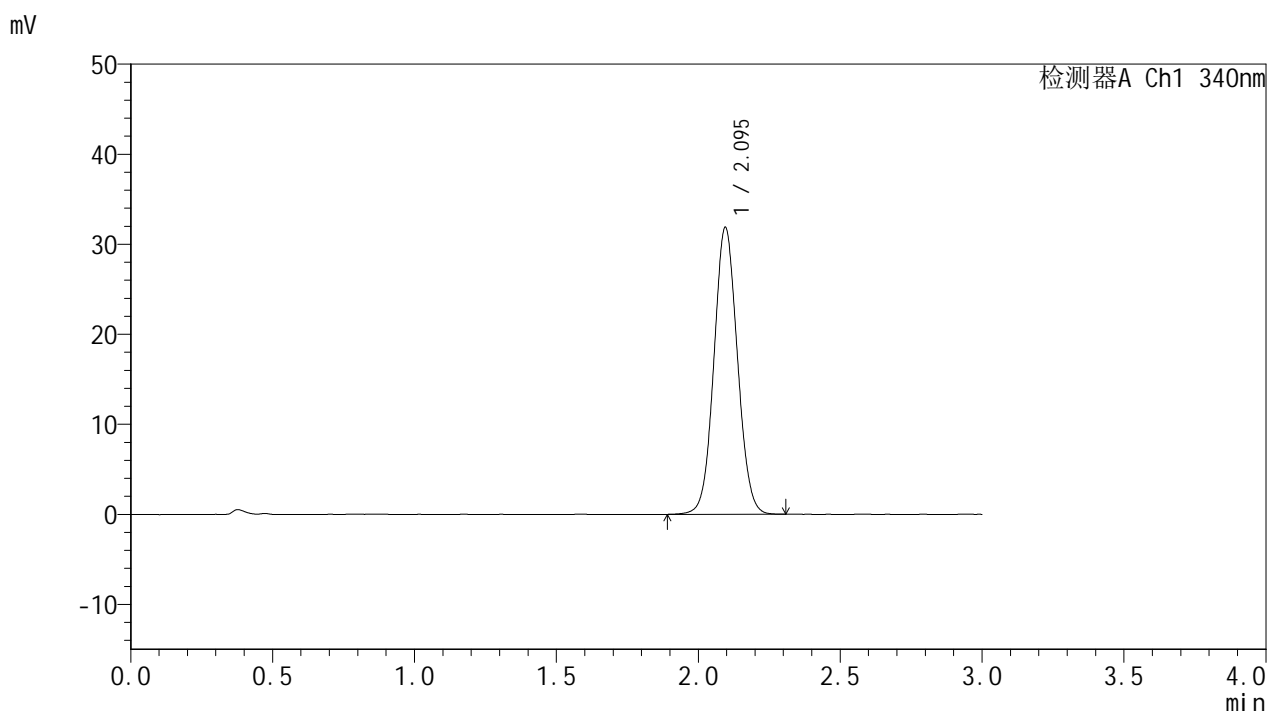
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	192000	100.000	33250	3063	1.060	--
总计		192000	100.000	33250			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-622-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:26:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

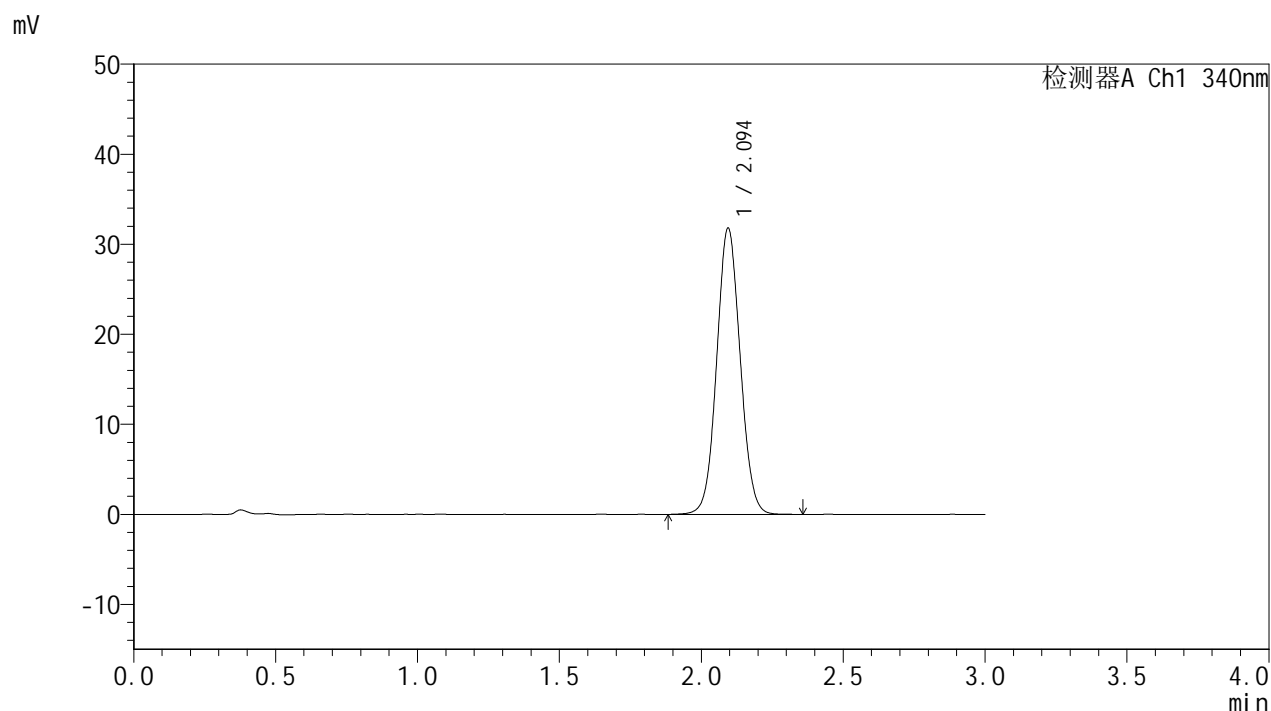
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	184000	100.000	31846	3061	1.062	--
总计		184000	100.000	31846			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-623-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:30:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

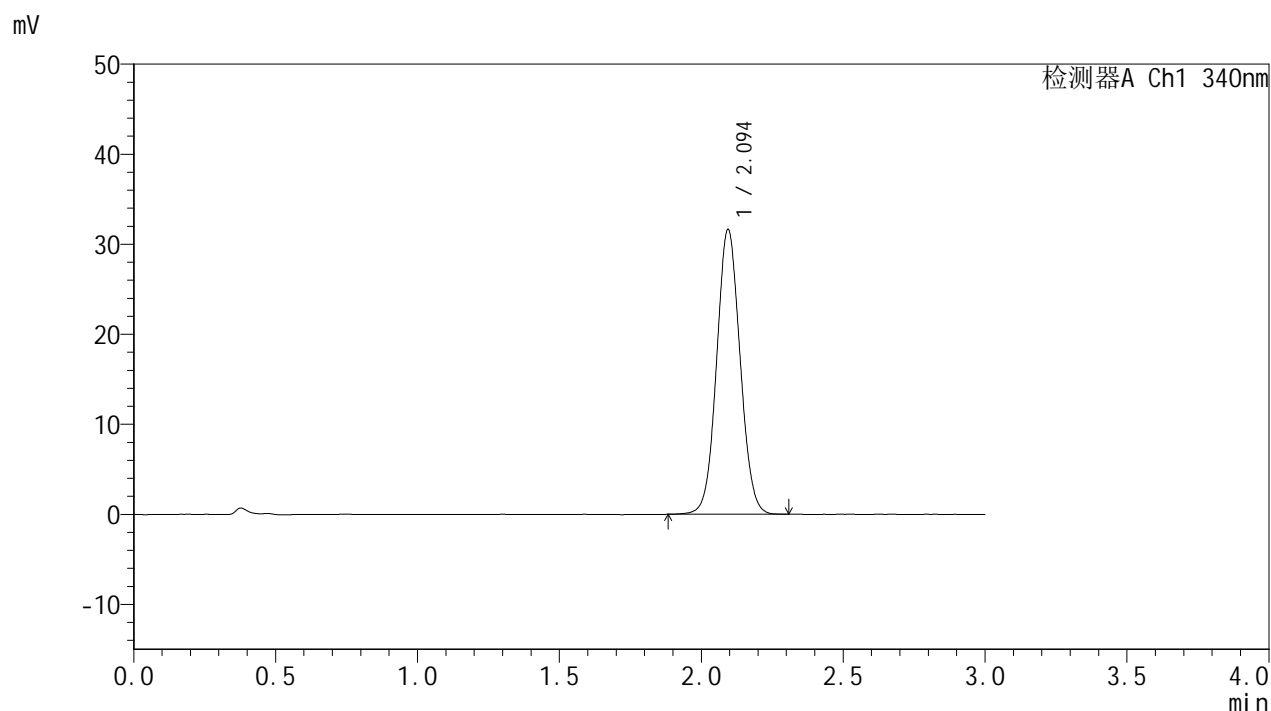
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	183672	100.000	31749	3057	1.059	--
总计		183672	100.000	31749			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-624-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:33:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

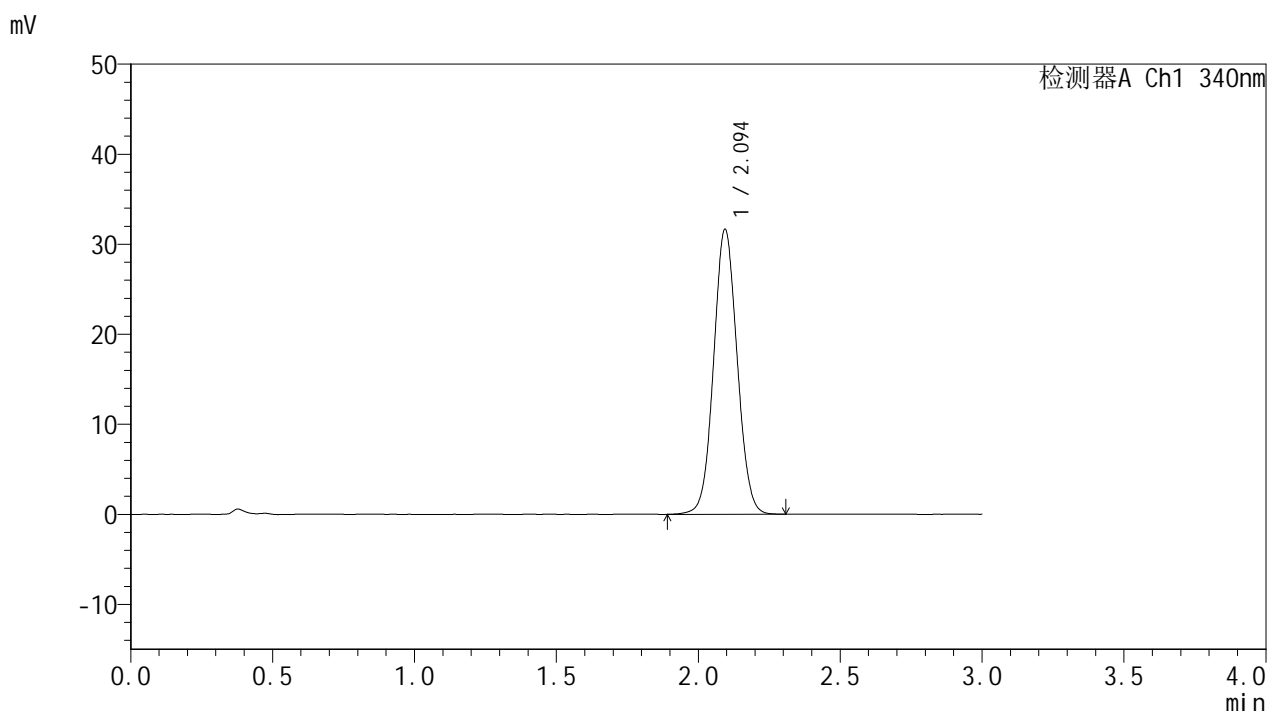
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	182169	100.000	31564	3070	1.059	--
总计		182169	100.000	31564			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-625-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:36:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.094	182413	100.000	31576	3063	1.058	--
总计		182413	100.000	31576			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

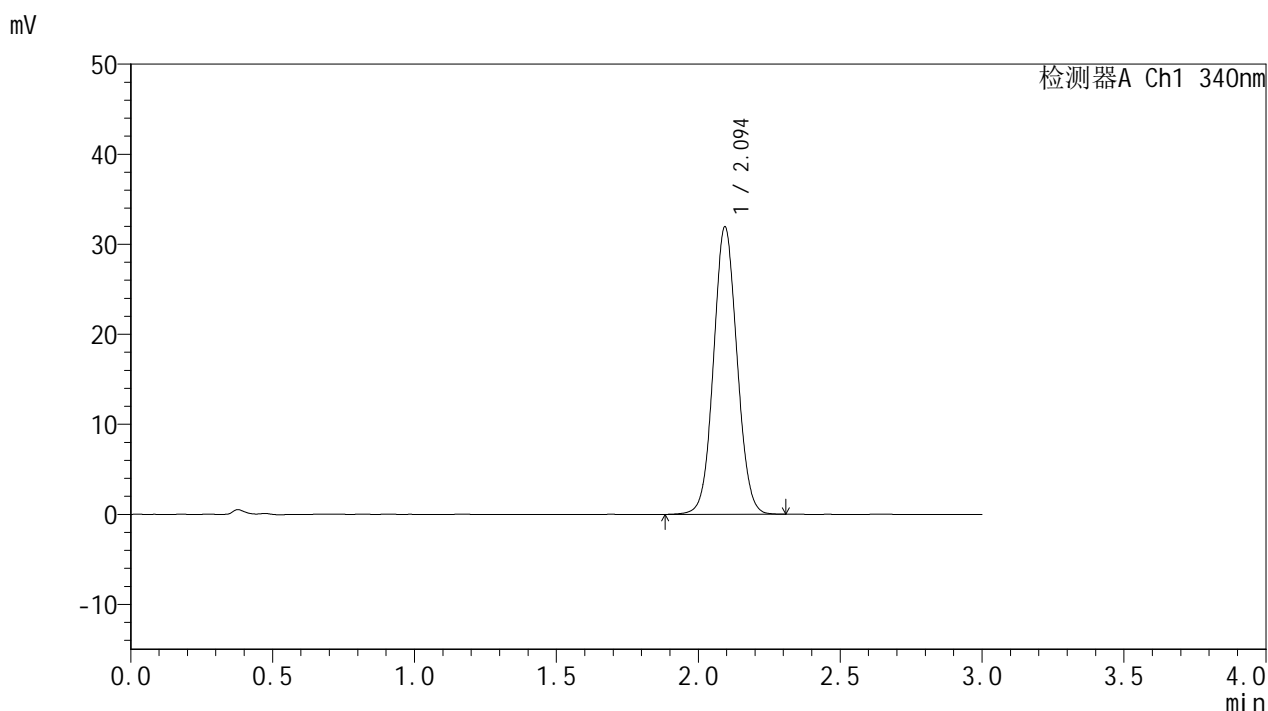


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-626-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:40:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:41:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.094	184101	100.000	31842	3067	1.060	--
总计		184101	100.000	31842			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

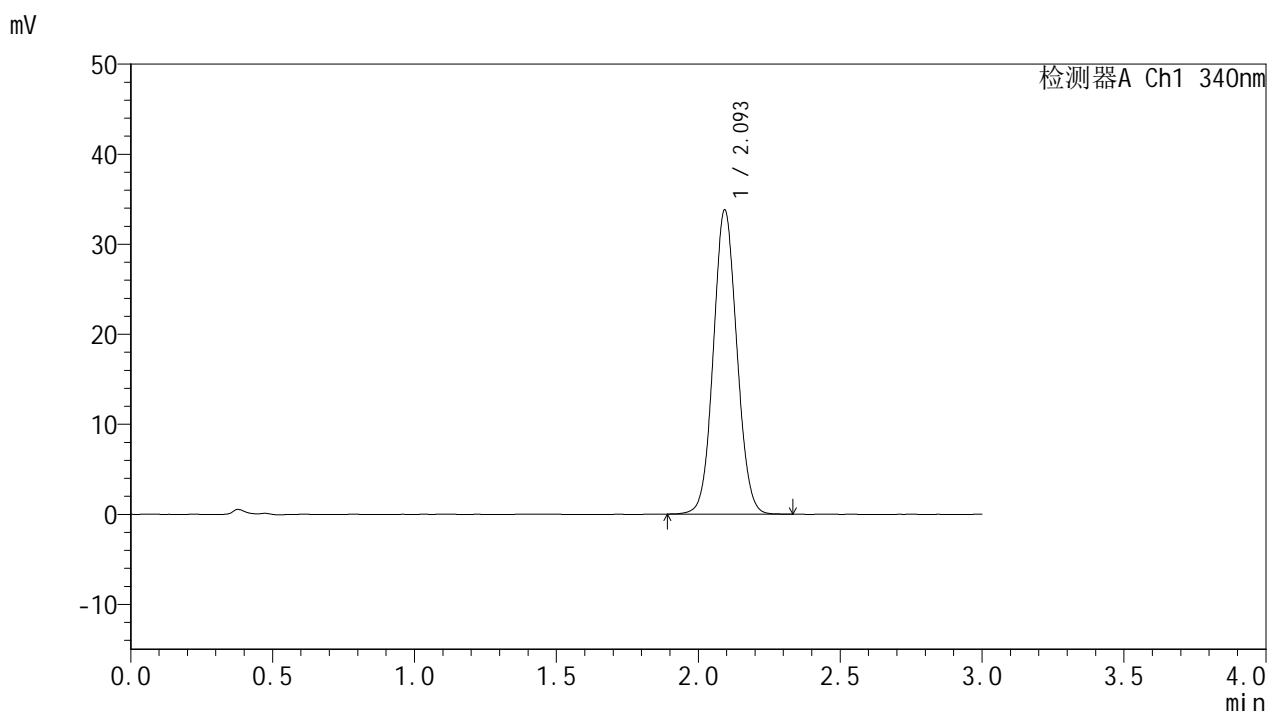


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-627-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:43:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

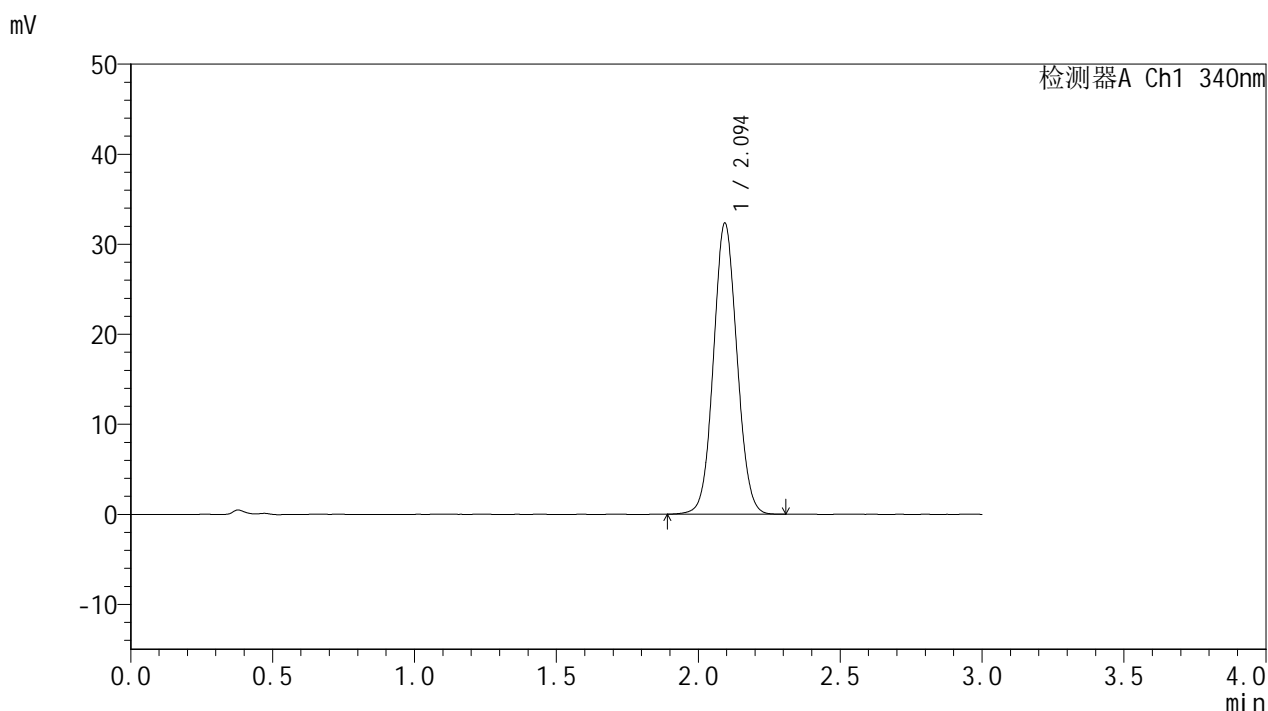
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	194819	100.000	33651	3058	1.064	--
总计		194819	100.000	33651			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-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 - 0-47/11-628-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:46:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.094	186316	100.000	32215	3060	1.062	--
总计		186316	100.000	32215			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

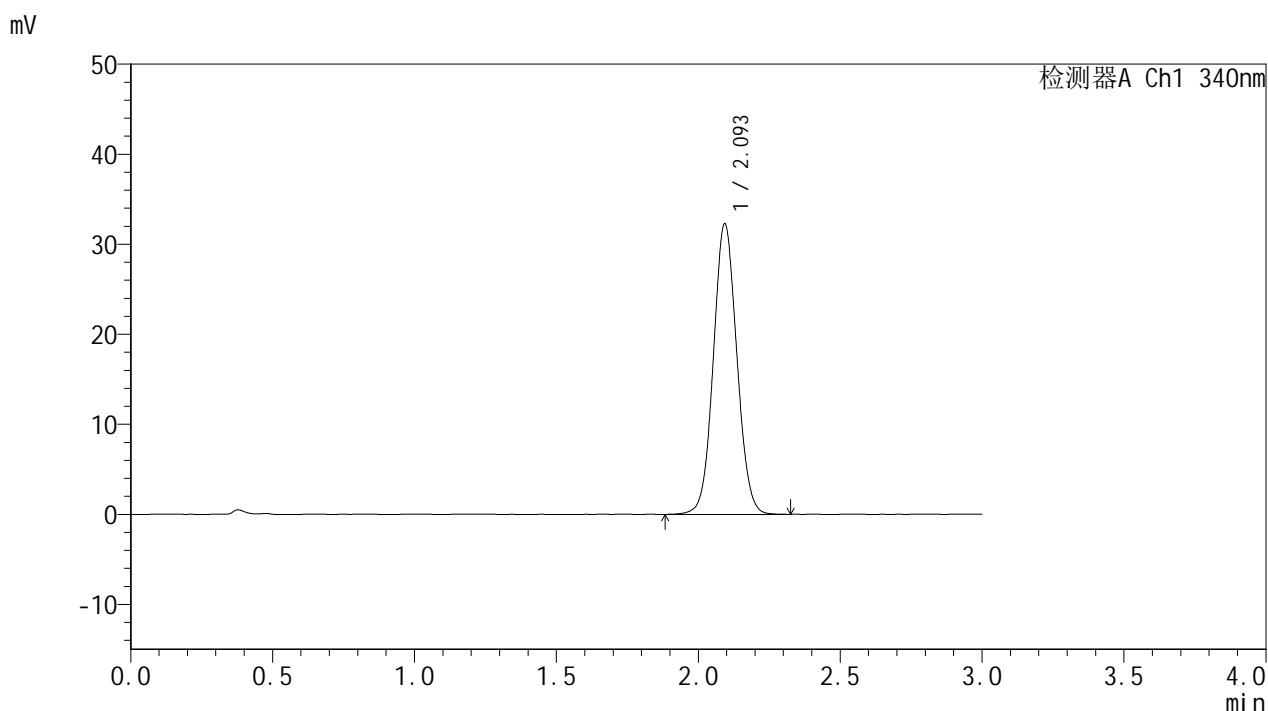


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-629-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:50:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

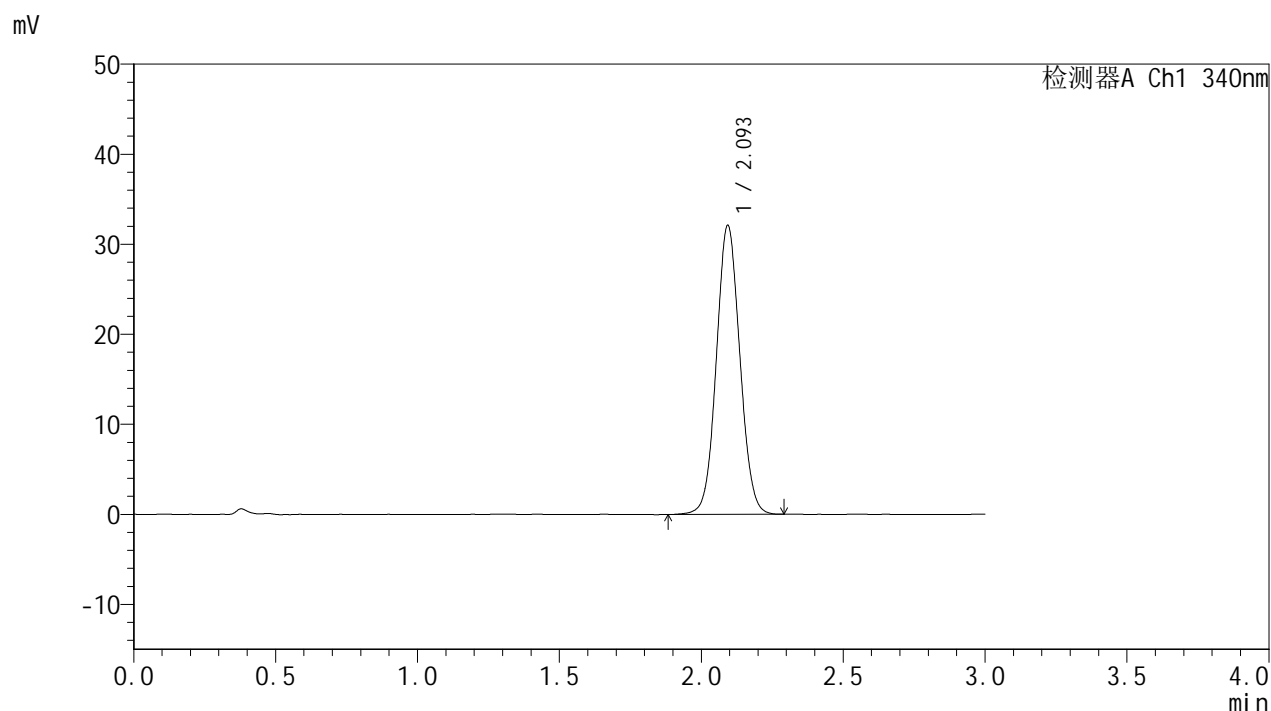
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	186163	100.000	32136	3057	1.062	--
总计		186163	100.000	32136			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-630-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:53:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

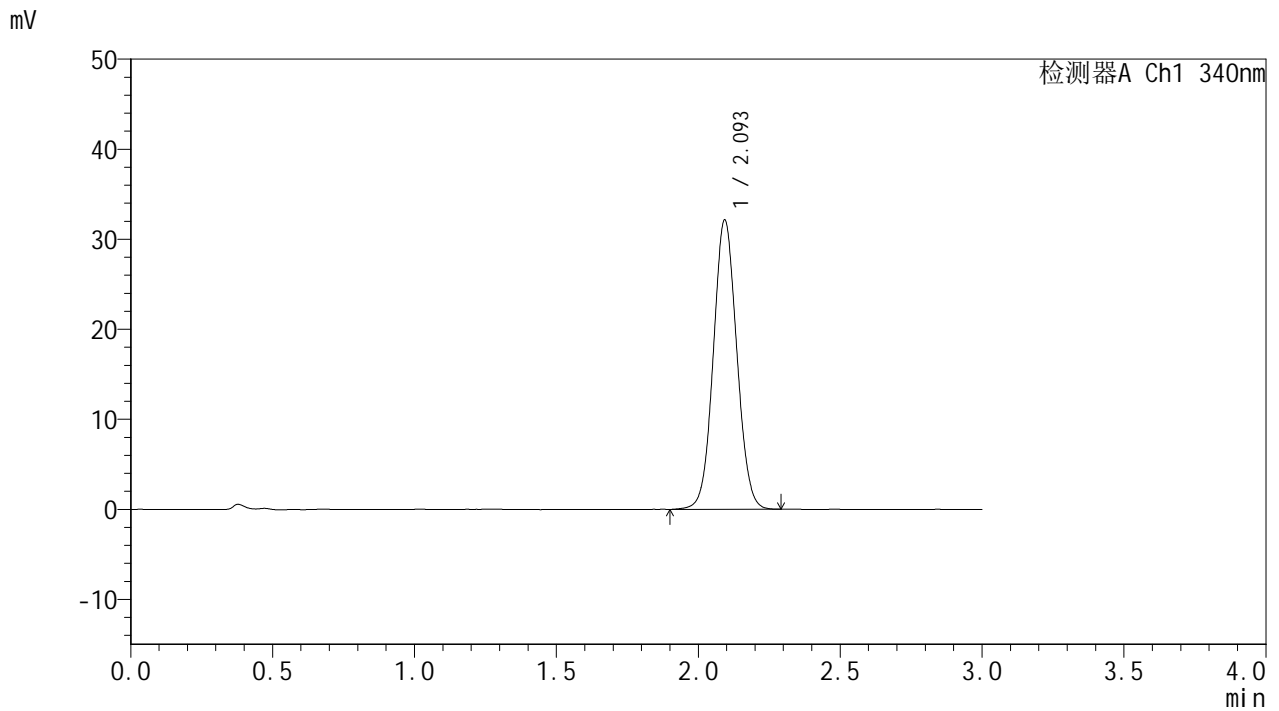
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	185034	100.000	31960	3056	1.060	--
总计		185034	100.000	31960			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-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: RCMYP-4103 - 0-47/11-631-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 18:57:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.093	185051	100.000	31991	3062	1.059	--
总计		185051	100.000	31991			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

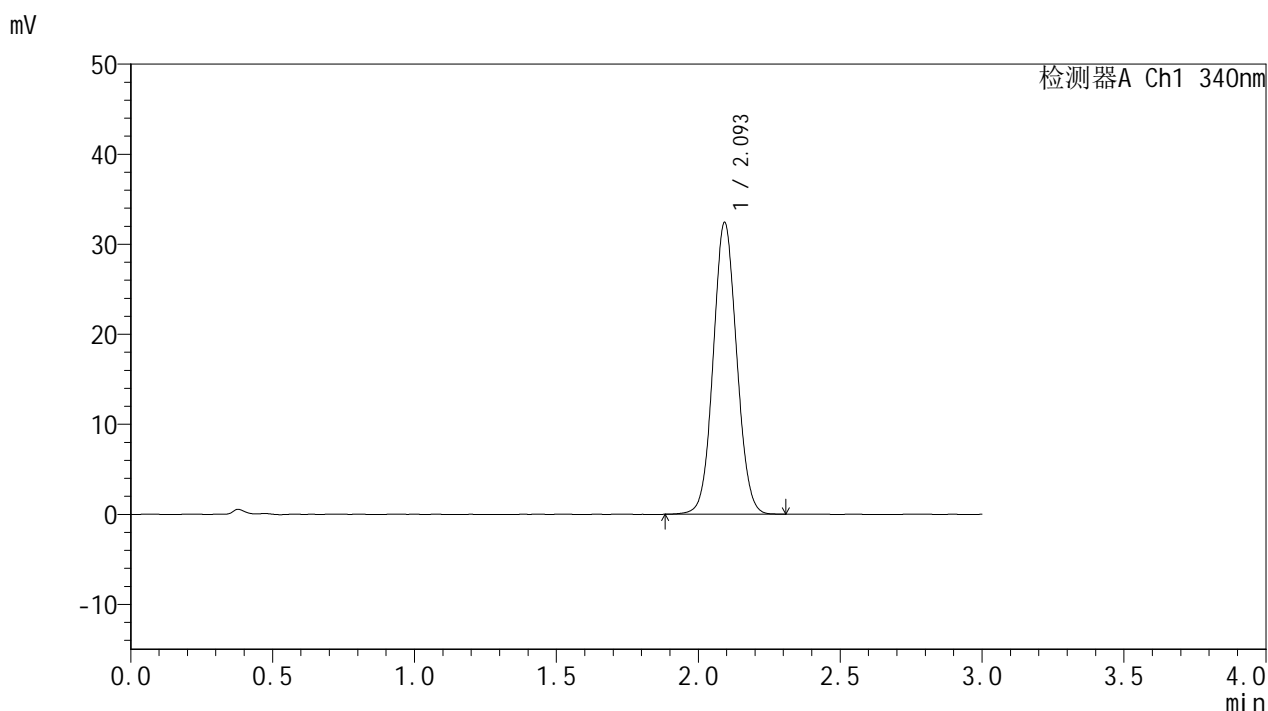


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-632-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:00:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.093	186554	100.000	32223	3065	1.061	--
总计		186554	100.000	32223			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

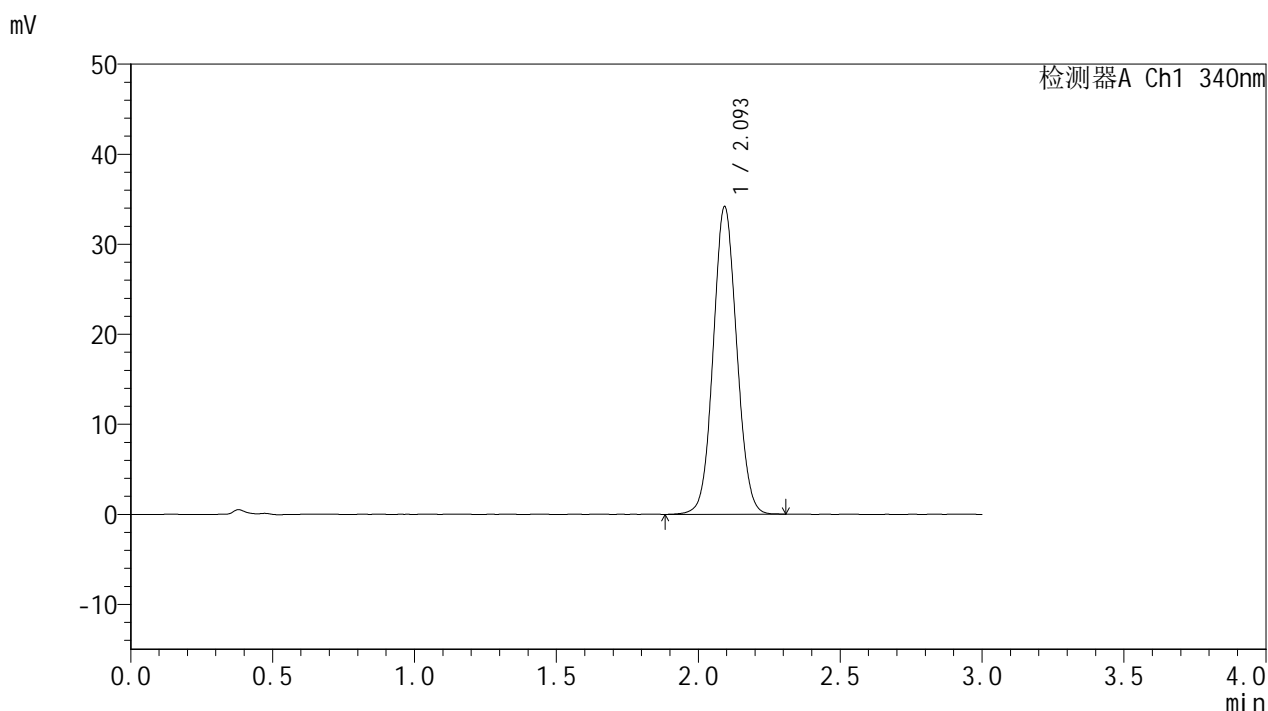


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-633-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:03:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

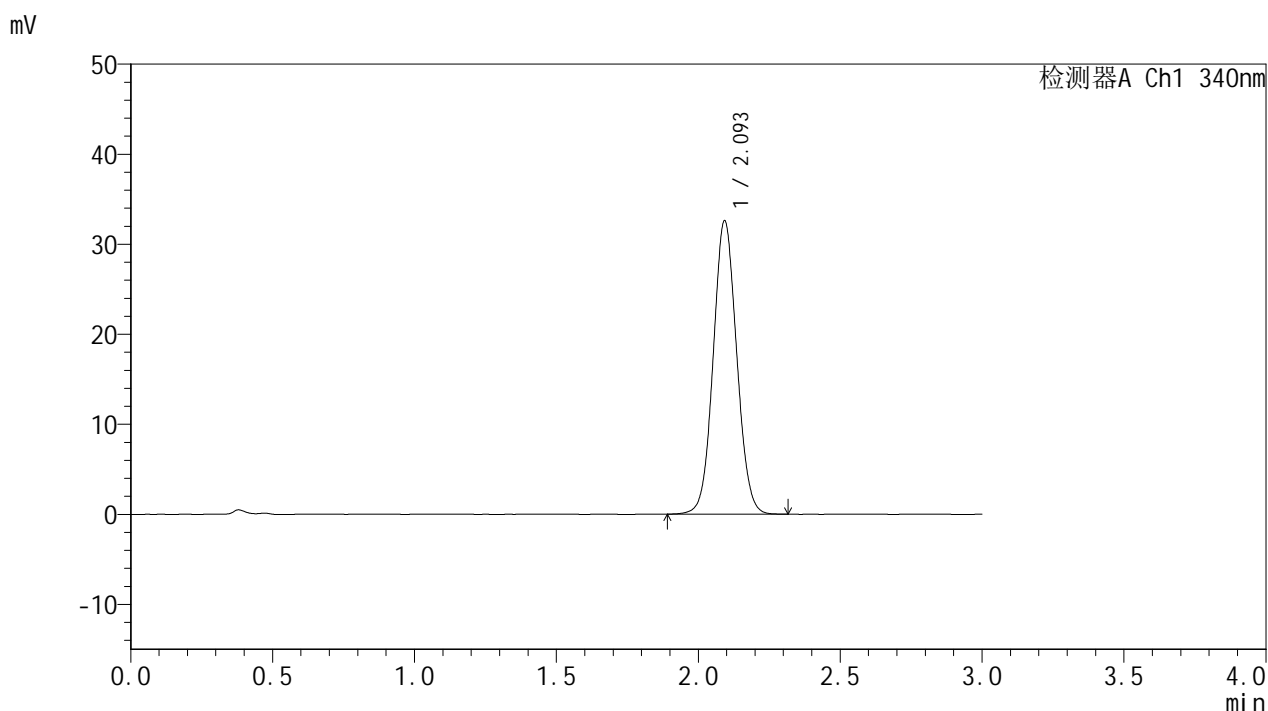
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	197018	100.000	33985	3056	1.063	--
总计		197018	100.000	33985			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-634-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:07:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.093	187759	100.000	32405	3060	1.063	--
总计		187759	100.000	32405			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

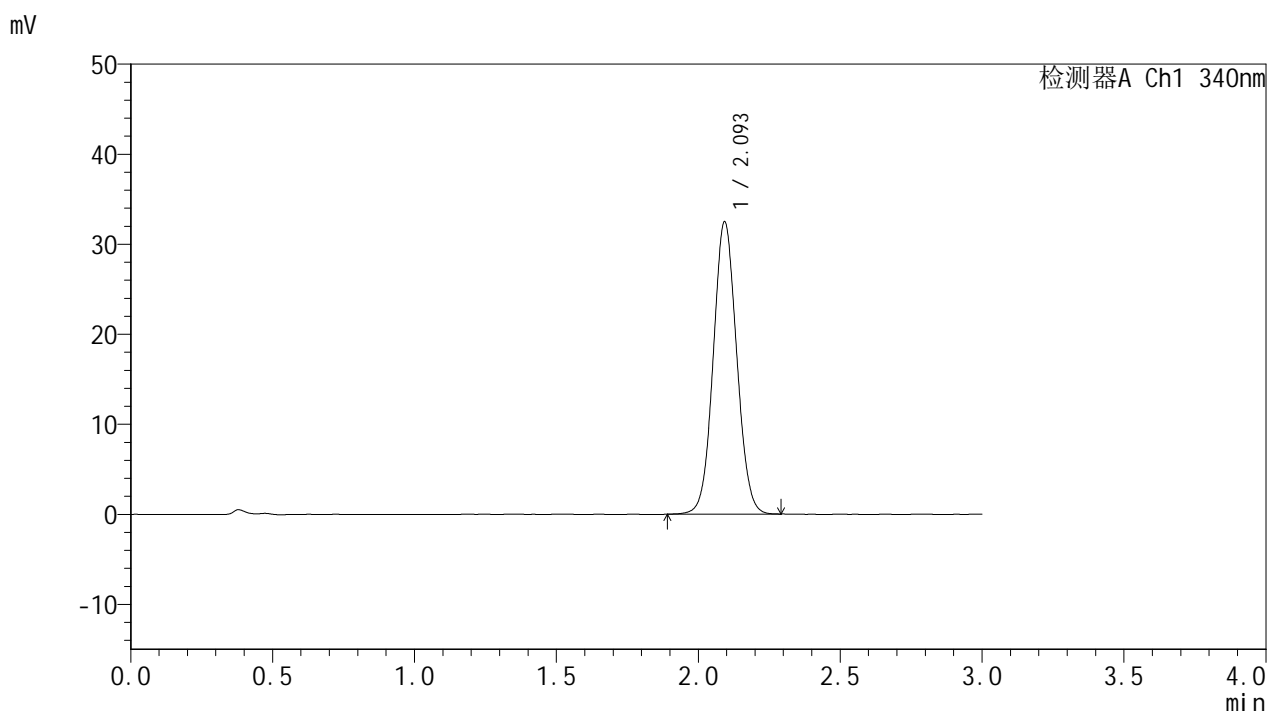


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-635-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:10:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.093	186737	100.000	32286	3069	1.062	--
总计		186737	100.000	32286			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

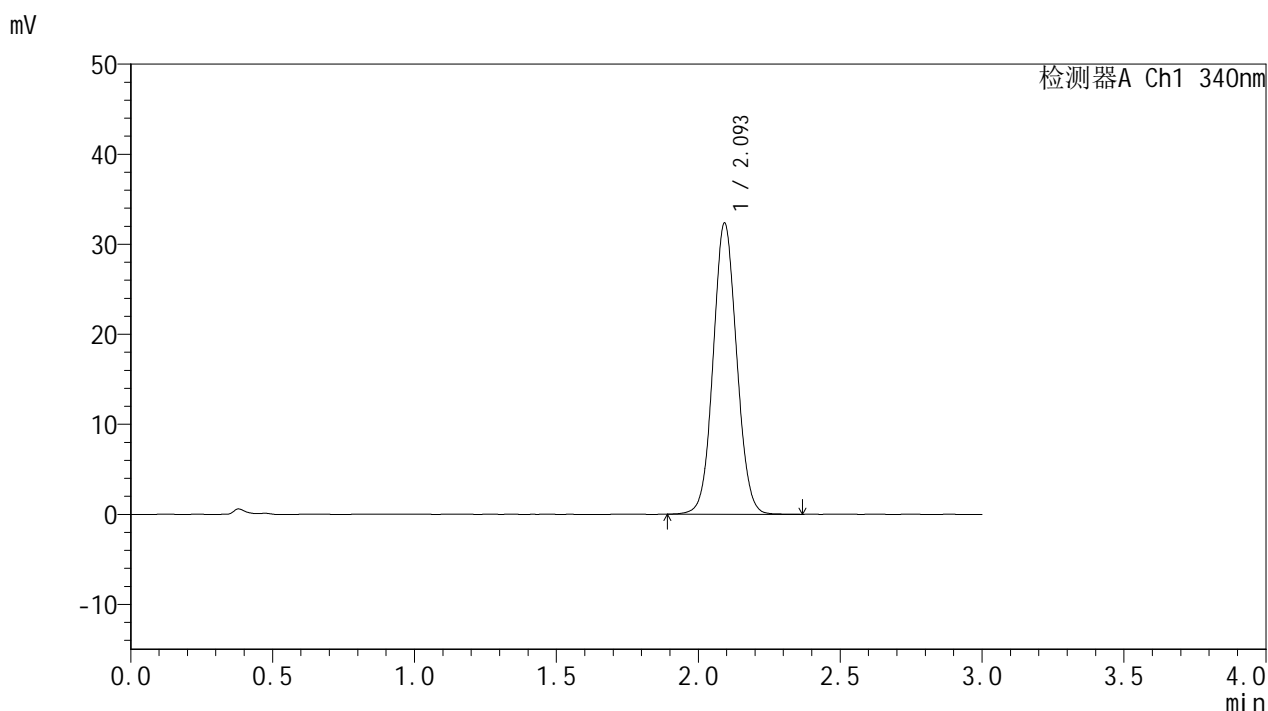


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-636-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:13:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.093	186633	100.000	32149	3062	1.063	--
总计		186633	100.000	32149			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

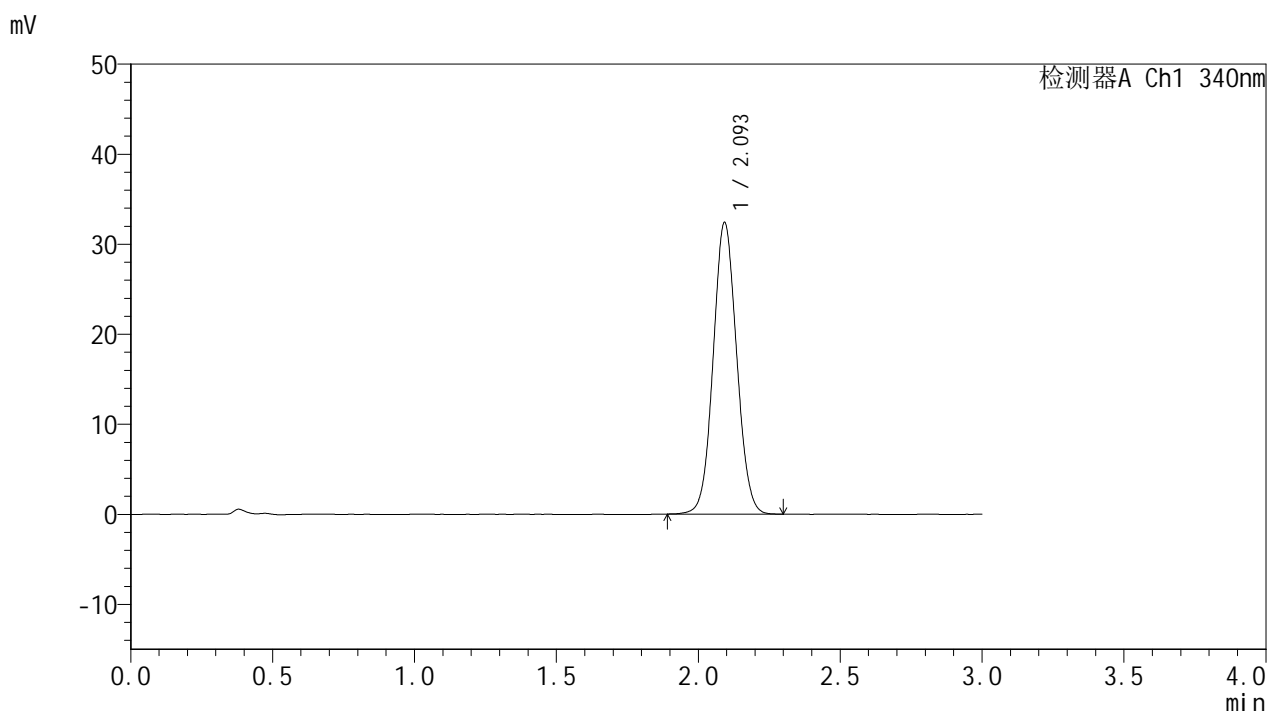


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-637-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:17:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.093	186328	100.000	32185	3062	1.062	--
总计		186328	100.000	32185			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

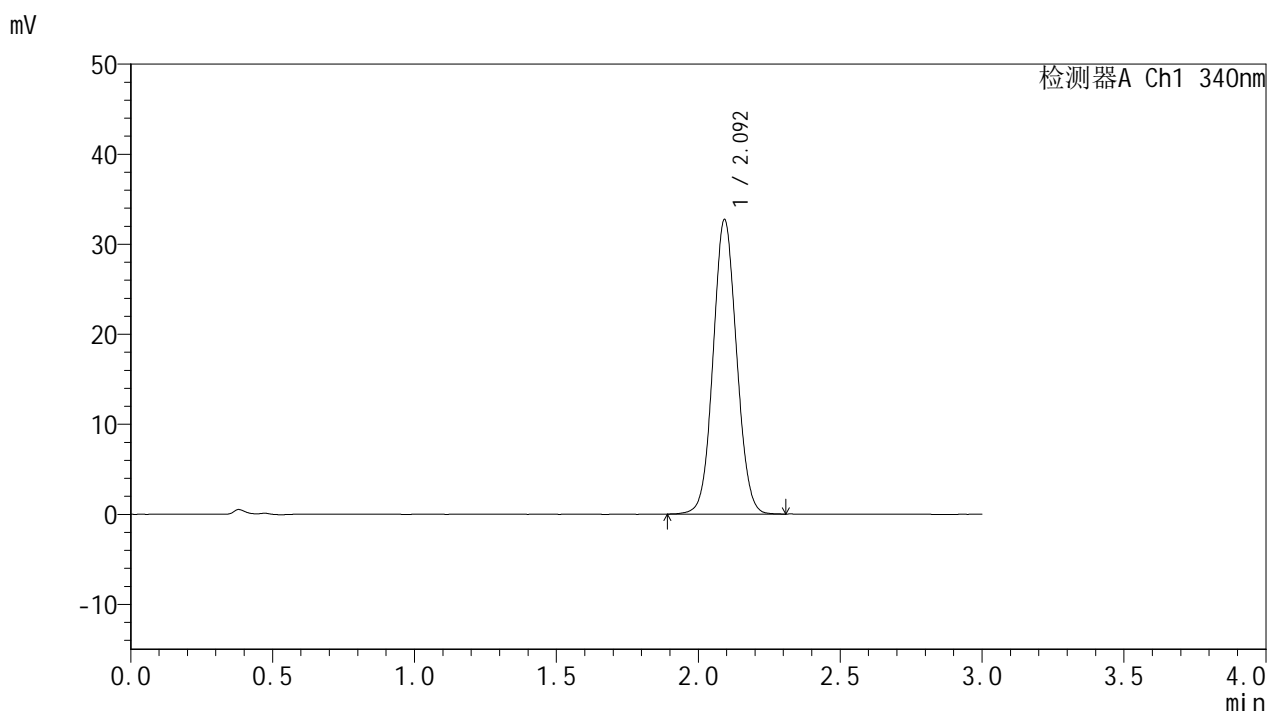


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-638-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:20:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.092	188456	100.000	32531	3059	1.062	--
总计		188456	100.000	32531			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

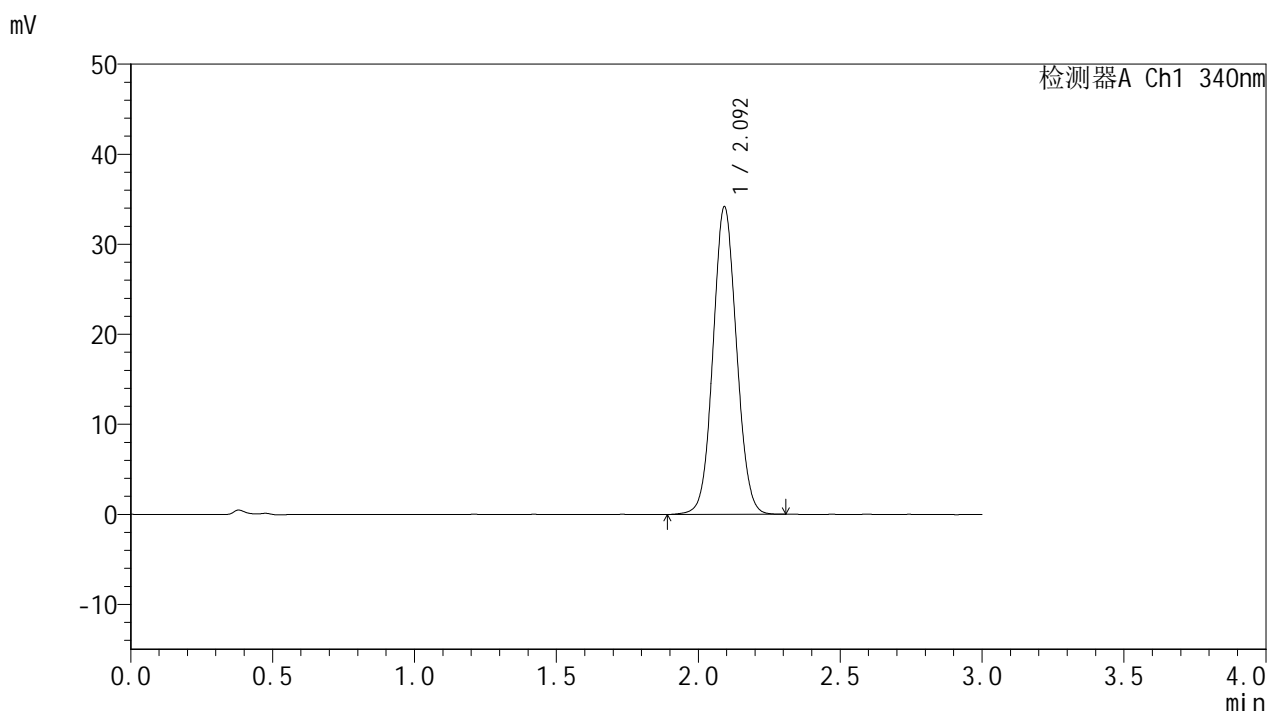


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-639-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:23:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.092	196864	100.000	34001	3059	1.063	--
总计		196864	100.000	34001			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

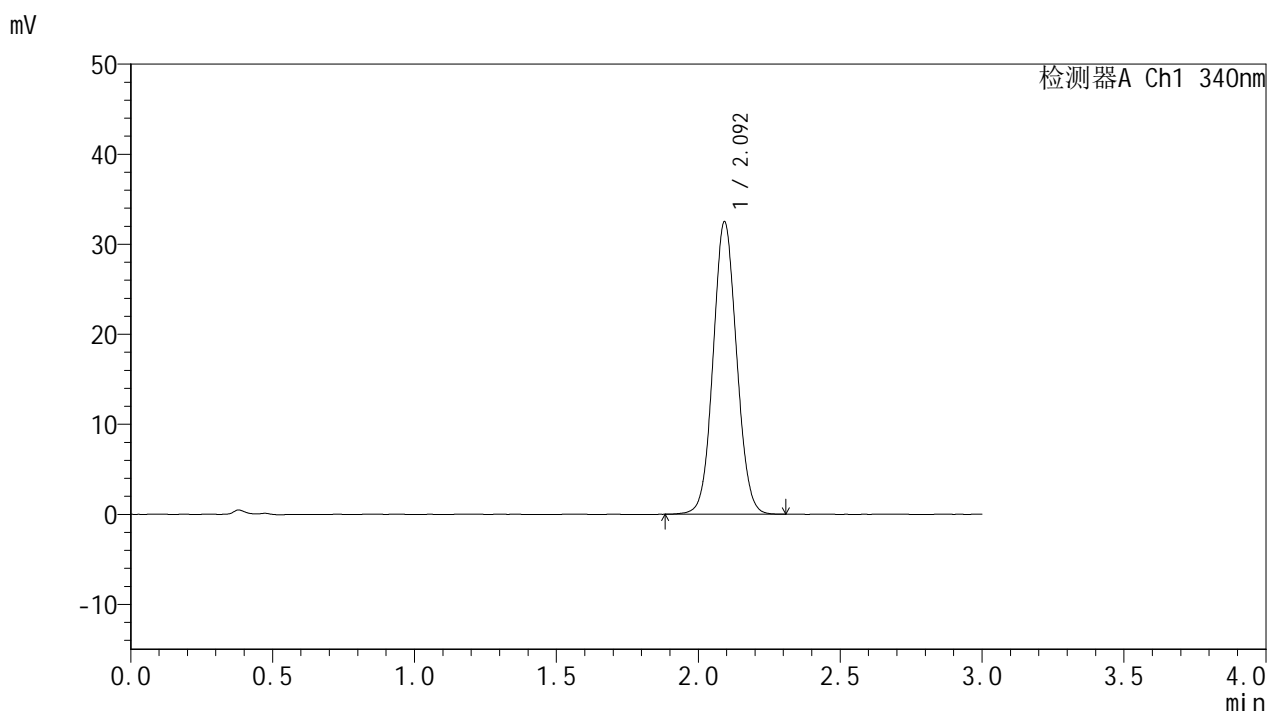


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-640-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:27:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.092	187248	100.000	32311	3057	1.063	--
总计		187248	100.000	32311			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

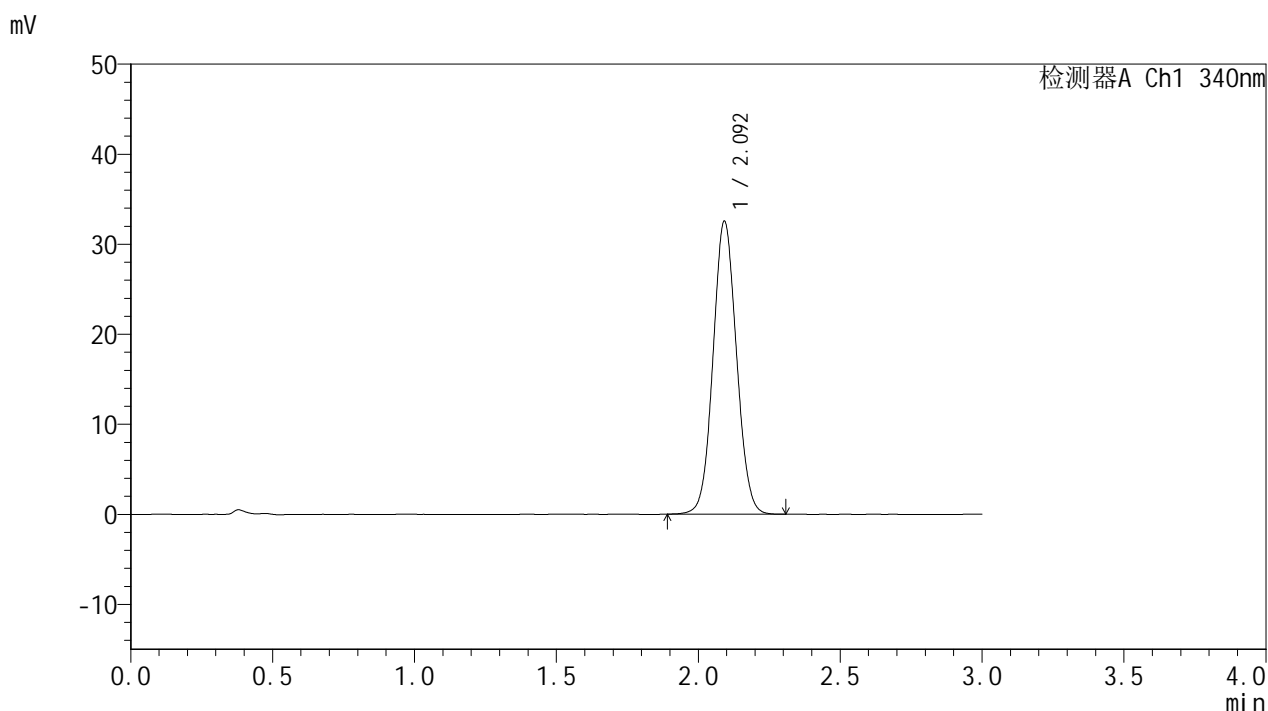


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-641-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:30:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

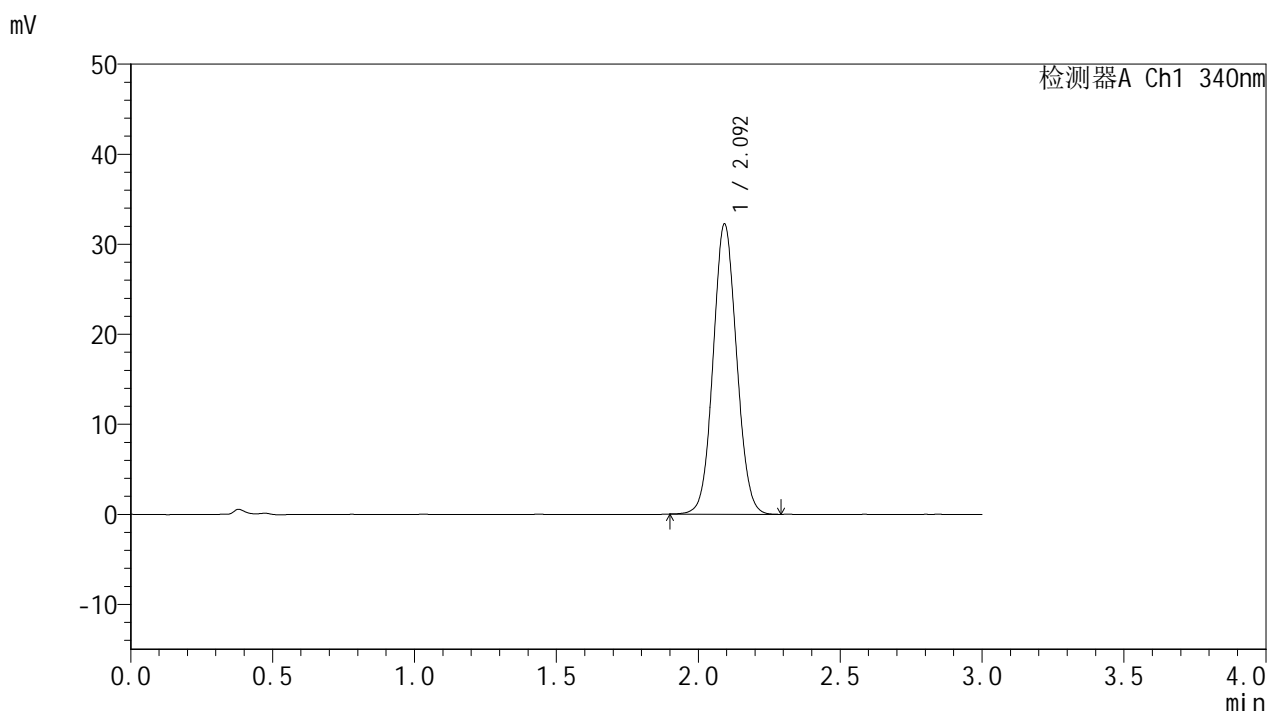
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	187245	100.000	32387	3064	1.063	--
总计		187245	100.000	32387			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/11-642-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:34:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

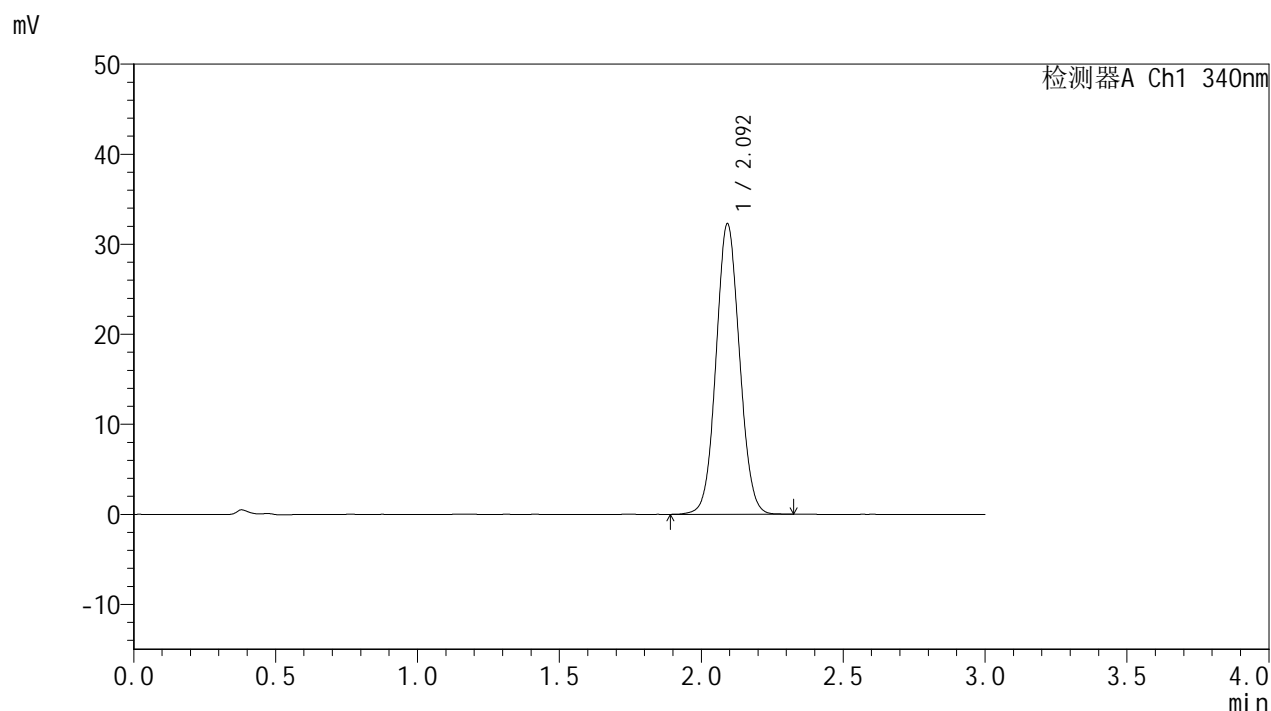
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	185547	100.000	32057	3064	1.065	--
总计		185547	100.000	32057			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/11-643-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:37:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.092	185917	100.000	32114	3060	1.062	--
总计		185917	100.000	32114			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

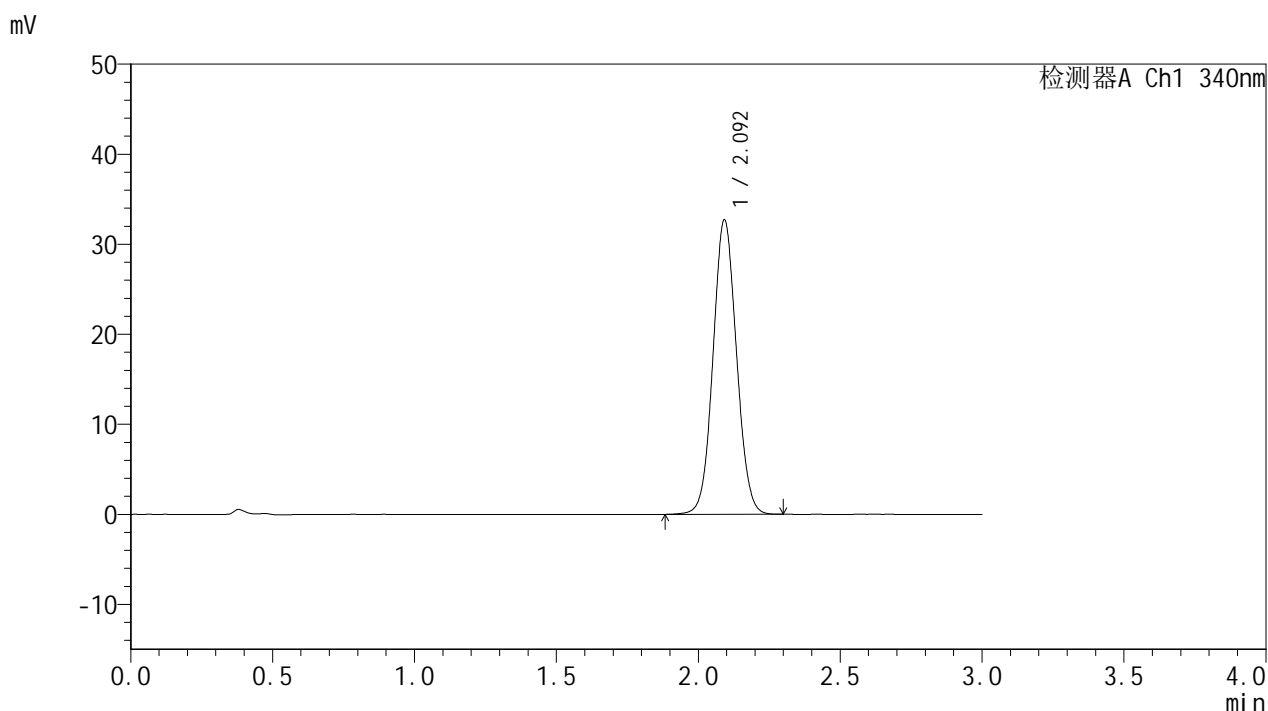


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-644-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:40:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.092	188139	100.000	32546	3066	1.062	--
总计		188139	100.000	32546			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

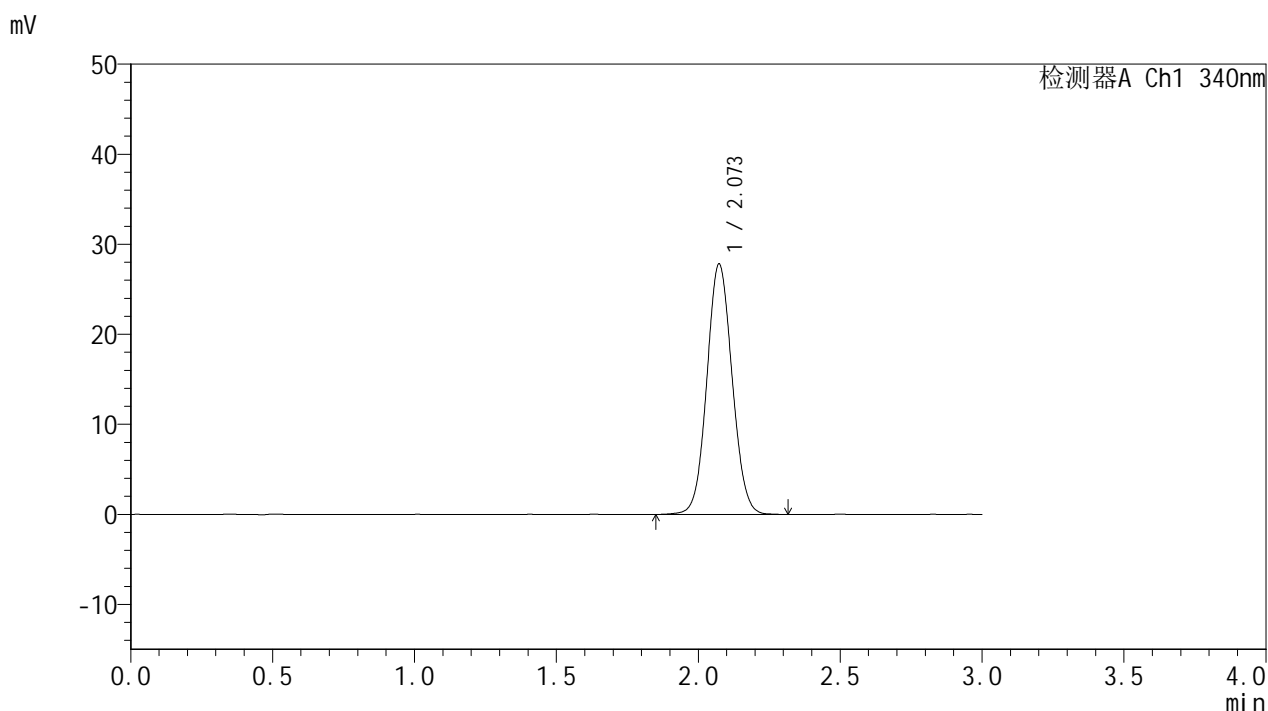


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-47/11-645-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:44:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.073	172394	100.000	27815	2595	1.066	--
总计		172394	100.000	27815			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

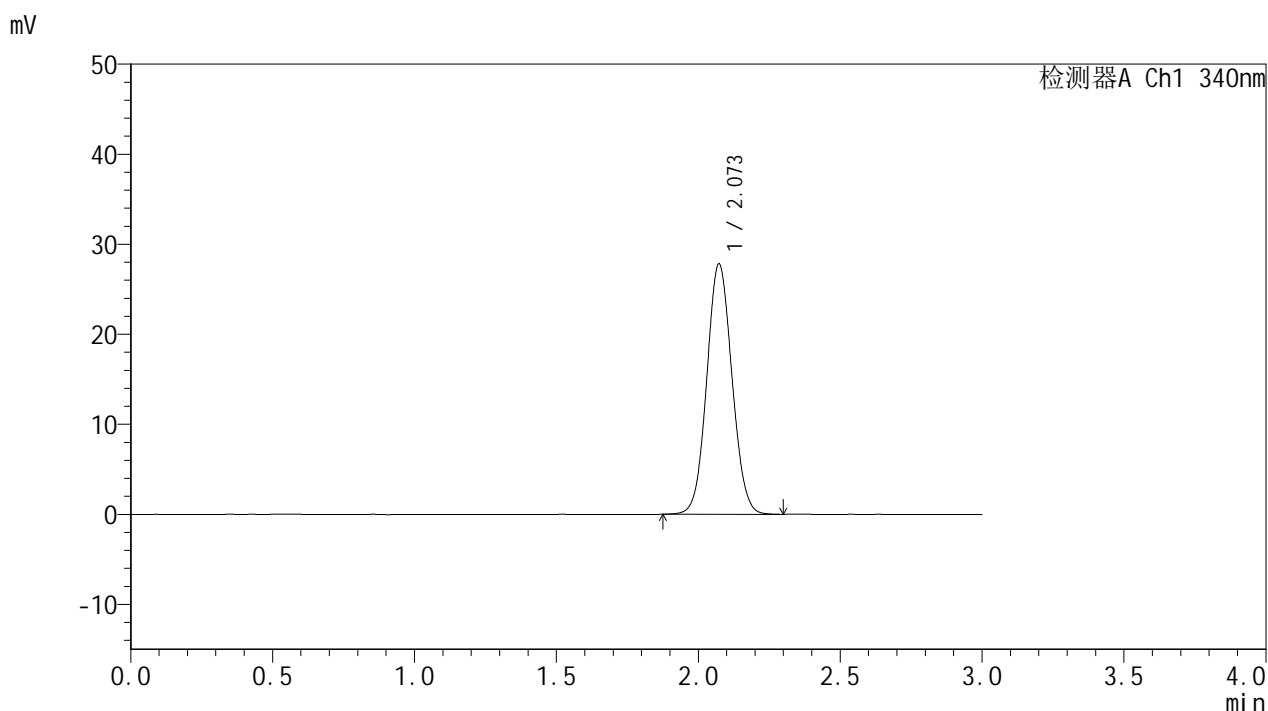


# YMP-4103

## <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 - 0-47/11-646-2 - zzp-15mg-25022001-2-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250226-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/02/26 19:47:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/27 08:42:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.073	172220	100.000	27830	2591	1.066	--
总计		172220	100.000	27830			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022001-2-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2