



### 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

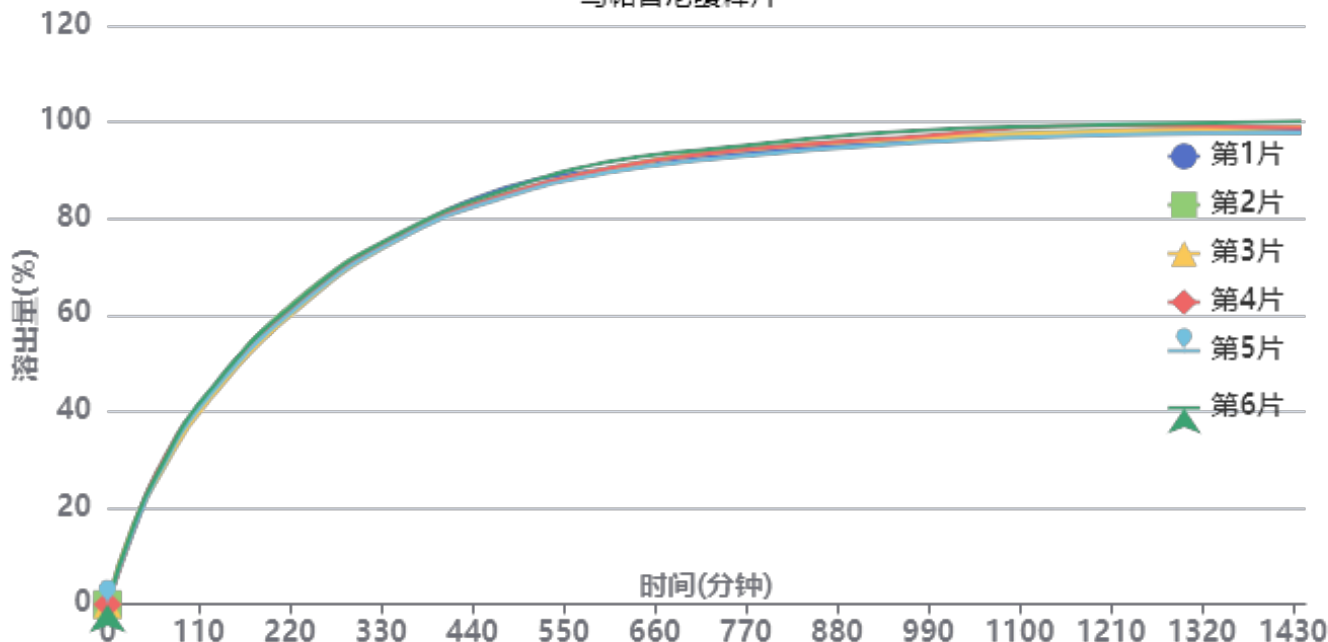
### 对照品溶液

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	15.20	171691	171802	171400	171968	171405	171653	0.15
2	15.31	171816	171821				171818	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
11292.96	11222.60	0.45	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: 2025-03-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25022501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	28207	-	28207	14.649	15.29	3.84	14.65	15.29	3.84
	2	29588	-	29588	15.366			15.37		
	3	31098	-	31098	16.150			16.15		
	4	28685	-	28685	14.897			14.90		
	5	28656	-	28656	14.882			14.88		
	6	30390	-	30390	15.782			15.78		
60min	1	51210	-	51210	26.595	26.78	2.39	26.62	26.81	2.39
	2	51825	-	51825	26.914			26.94		
	3	49798	-	49798	25.861			25.89		
	4	53401	-	53401	27.733			27.76		
	5	50930	-	50930	26.449			26.47		
	6	52243	-	52243	27.131			27.16		
120min	1	82625	-	82625	42.909	42.89	1.59	42.98	42.96	1.59
	2	83492	-	83492	43.360			43.43		
	3	80337	-	80337	41.721			41.79		
	4	83029	-	83029	43.119			43.19		
	5	81974	-	81974	42.571			42.64		
	6	84047	-	84047	43.648			43.72		
240min	1	122326	-	122326	63.527	63.62	1.19	63.67	63.76	1.20
	2	124359	-	124359	64.583			64.73		
	3	120492	-	120492	62.575			62.71		
	4	122668	-	122668	63.705			63.85		
	5	121368	-	121368	63.030			63.17		
	6	123832	-	123832	64.309			64.45		
360min	1	147803	-	147803	76.758	76.71	0.57	77.00	76.96	0.57
	2	148274	-	148274	77.003			77.25		
	3	146867	-	146867	76.272			76.52		
	4	147493	-	147493	76.597			76.85		
	5	146810	-	146810	76.242			76.49		
	6	148981	-	148981	77.370			77.62		
480min	1	165577	-	165577	85.988	84.91	0.84	86.36	85.28	0.84
	2	163043	-	163043	84.672			85.05		
	3	162670	-	162670	84.479			84.85		
	4	163119	-	163119	84.712			85.09		
	5	161888	-	161888	84.073			84.44		
	6	164698	-	164698	85.532			85.91		
600min	1	172765	-	172765	89.721	89.78	0.81	90.24	90.30	0.81
	2	172722	-	172722	89.699			90.22		
	3	172495	-	172495	89.581			90.09		
	4	172707	-	172707	89.691			90.21		
	5	171169	-	171169	88.892			89.40		
	6	175421	-	175421	91.101			91.62		
720min	1	177620	-	177620	92.243	92.64	0.78	92.91	93.30	0.78
	2	178962	-	178962	92.940			93.61		
	3	178693	-	178693	92.800			93.46		
	4	178678	-	178678	92.792			93.46		
	5	176138	-	176138	91.473			92.13		
	6	180209	-	180209	93.587			94.26		
960min	1	183289	-	183289	95.187	95.77	0.89	96.01	96.59	0.89
	2	184385	-	184385	95.756			96.58		
	3	184273	-	184273	95.698			96.51		
	4	184825	-	184825	95.984			96.81		
	5	182442	-	182442	94.747			95.56		
	6	187243	-	187243	97.240			98.07		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-04

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	186320	-	186320	96.761	97.35	0.88	97.74	98.33	0.88	
	2	187146	-	187146	97.190			98.17			
	3	186837	-	186837	97.029			98.00			
	4	189423	-	189423	98.372			99.35			
	5	185523	-	185523	96.347			97.32			
	6	189465	-	189465	98.394			99.39			
n											
	1440mi	1	187380	-	187380	97.311	97.71	0.83	98.45	98.86	0.82
		2	188478	-	188478	97.882			99.03		
		3	188372	-	188372	97.826			98.96		
		4	187950	-	187950	97.607			98.75		
		5	186021	-	186021	96.606			97.74		
6		190719	-	190719	99.045	100.20					
n											
	极限	1	186681	-	186681	96.948	97.56	0.80	98.25	98.86	0.80
		2	187819	-	187819	97.539			98.85		
		3	187889	-	187889	97.576			98.88		
		4	188346	-	188346	97.813			99.12		
		5	186028	-	186028	96.609			97.90		
6		190362	-	190362	98.860	100.18					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-04

复核者:

**未审阅版本**



### 乌帕替尼缓释片项目信息

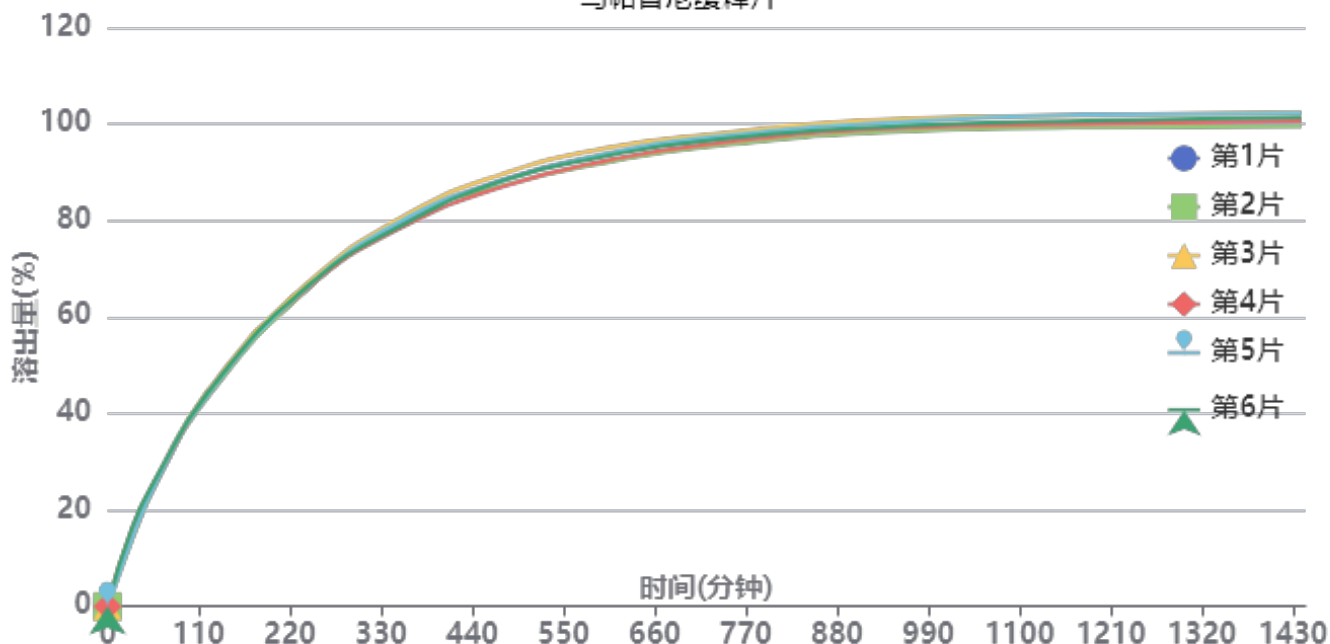
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D240501	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.44	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	15.20	171671	171300	171236	171499	170928	171327	0.17
2	15.31	171361	170945				171153	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
11271.51		11179.16		0.59		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: 2025-03-04

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-25022501-1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	27548	-	27548	14.348	15.26	7.26	14.35	15.26	7.26
	2	27135	-	27135	14.133			14.13		
	3	30694	-	30694	15.986			15.99		
	4	30974	-	30974	16.132			16.13		
	5	27546	-	27546	14.347			14.35		
	6	31948	-	31948	16.639			16.64		
60min	1	49841	-	49841	25.959	26.45	1.68	25.98	26.48	1.69
	2	49955	-	49955	26.018			26.04		
	3	51481	-	51481	26.813			26.84		
	4	50936	-	50936	26.529			26.56		
	5	50532	-	50532	26.319			26.34		
	6	51993	-	51993	27.080			27.11		
120min	1	83188	-	83188	43.327	43.75	1.13	43.39	43.82	1.13
	2	82868	-	82868	43.160			43.23		
	3	85425	-	85425	44.492			44.56		
	4	84280	-	84280	43.896			43.97		
	5	83733	-	83733	43.611			43.68		
	6	84562	-	84562	44.042			44.12		
240min	1	126080	-	126080	65.666	65.93	0.66	65.81	66.07	0.66
	2	125746	-	125746	65.492			65.63		
	3	128060	-	128060	66.698			66.84		
	4	126103	-	126103	65.678			65.82		
	5	126674	-	126674	65.976			66.12		
	6	126834	-	126834	66.059			66.21		
360min	1	152892	-	152892	79.631	79.80	0.98	79.88	80.05	0.97
	2	153909	-	153909	80.161			80.41		
	3	155333	-	155333	80.902			81.16		
	4	151181	-	151181	78.740			78.99		
	5	153934	-	153934	80.174			80.42		
	6	152061	-	152061	79.198			79.45		
480min	1	169416	-	169416	88.237	87.94	1.10	88.62	88.33	1.10
	2	167062	-	167062	87.011			87.39		
	3	171795	-	171795	89.476			89.87		
	4	166674	-	166674	86.809			87.19		
	5	169099	-	169099	88.072			88.46		
	6	169046	-	169046	88.044			88.43		
600min	1	178761	-	178761	93.104	92.82	1.15	93.63	93.35	1.15
	2	175575	-	175575	91.445			91.97		
	3	181286	-	181286	94.419			94.96		
	4	176403	-	176403	91.876			92.41		
	5	179100	-	179100	93.281			93.81		
	6	178114	-	178114	92.767			93.30		
720min	1	184373	-	184373	96.027	95.83	0.96	96.71	96.52	0.96
	2	181484	-	181484	94.522			95.20		
	3	186344	-	186344	97.054			97.75		
	4	182552	-	182552	95.079			95.76		
	5	185223	-	185223	96.470			97.16		
	6	183986	-	183986	95.826			96.52		
960min	1	189151	-	189151	98.516	98.86	0.98	99.36	99.71	0.98
	2	187403	-	187403	97.605			98.44		
	3	192536	-	192536	100.279			101.14		
	4	188834	-	188834	98.351			99.19		
	5	191347	-	191347	99.659			100.51		
	6	189646	-	189646	98.773			99.62		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-04

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	190978	-	190978	99.467	99.70	1.02	100.48	100.72	1.02	
	2	188754	-	188754	98.309			99.31			
	3	193478	-	193478	100.769			101.80			
	4	190087	-	190087	99.003			100.01			
	5	193811	-	193811	100.943			101.96			
	6	191490	-	191490	99.734			100.75			
n											
	1440mi	1	190630	-	190630	99.286	99.96	1.14	100.46	101.14	1.13
		2	188762	-	188762	98.313			99.48		
		3	194396	-	194396	101.247			102.44		
		4	191141	-	191141	99.552			100.72		
		5	194138	-	194138	101.113			102.29		
6		192527	-	192527	100.274	101.45					
n											
	极限	1	190425	-	190425	99.179	100.26	1.47	100.52	101.60	1.46
		2	189053	-	189053	98.465			99.79		
		3	193557	-	193557	100.810			102.17		
		4	191094	-	191094	99.528			100.86		
		5	194177	-	194177	101.133			102.48		
6		196704	-	196704	102.449	103.80					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-04

复核者:

**未审阅版本**

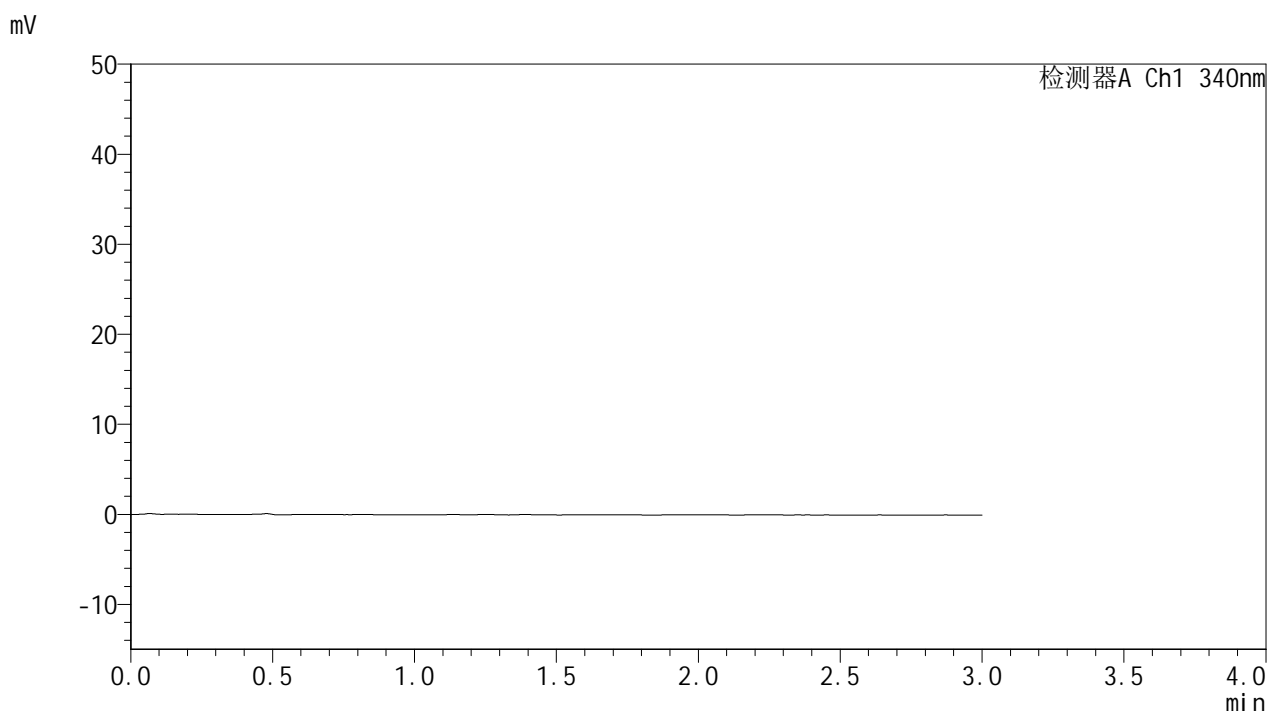


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-649-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:18:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:16      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)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

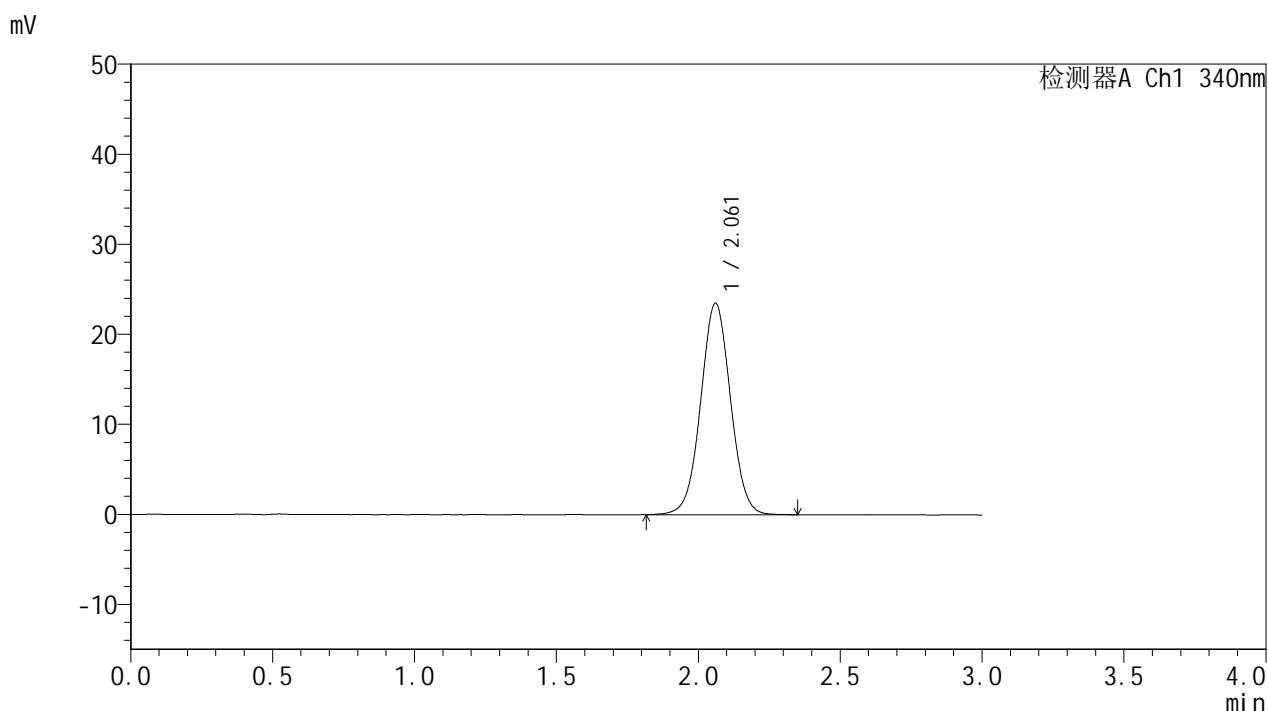


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-650-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:22:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

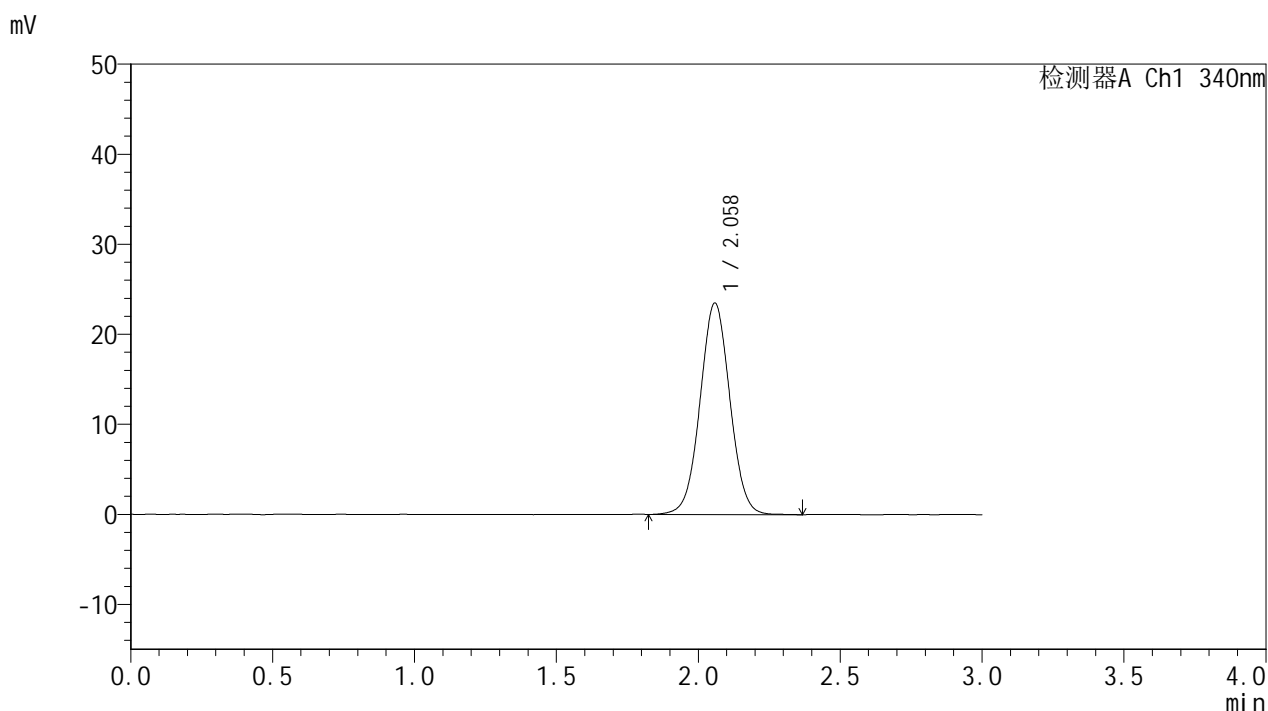
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	171691	100.000	23457	1855	1.022	--
总计		171691	100.000	23457			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-49/11-651-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:25:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:25      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	2.058	171802	100.000	23434	1847	1.025	--
总计		171802	100.000	23434			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

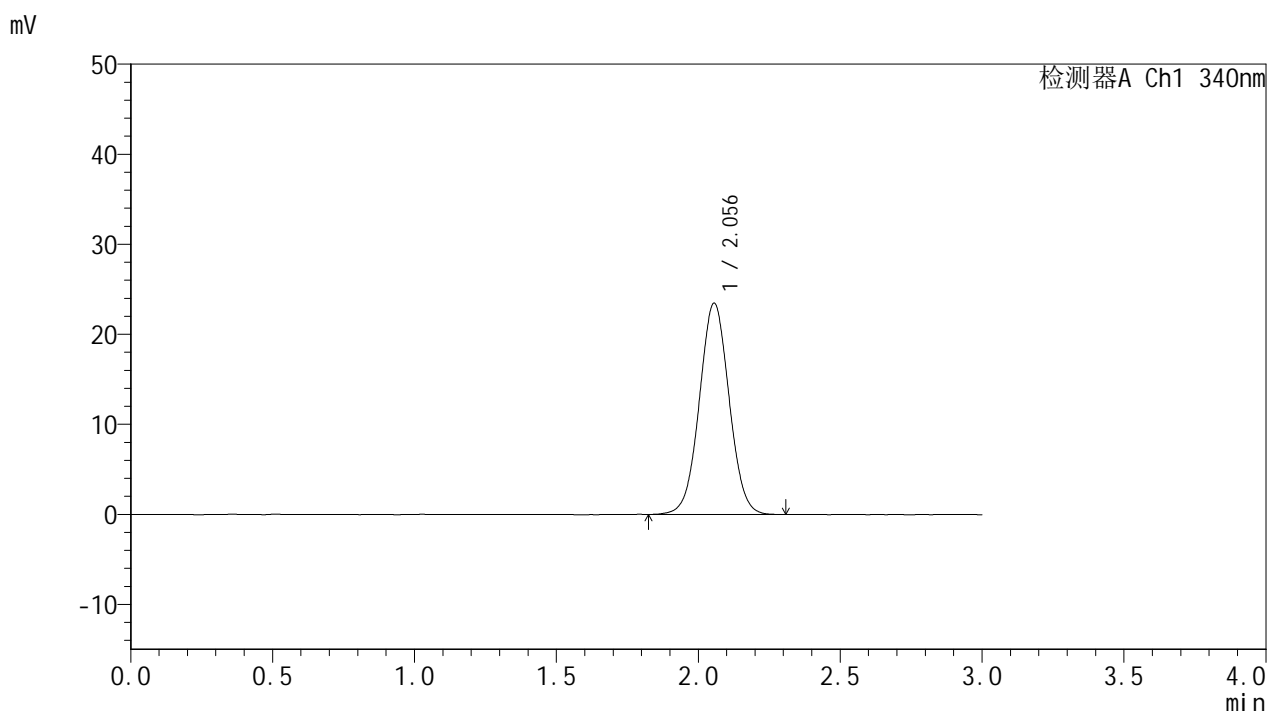


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-652-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:28:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:28      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	2.056	171400	100.000	23473	1843	1.029	--
总计		171400	100.000	23473			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

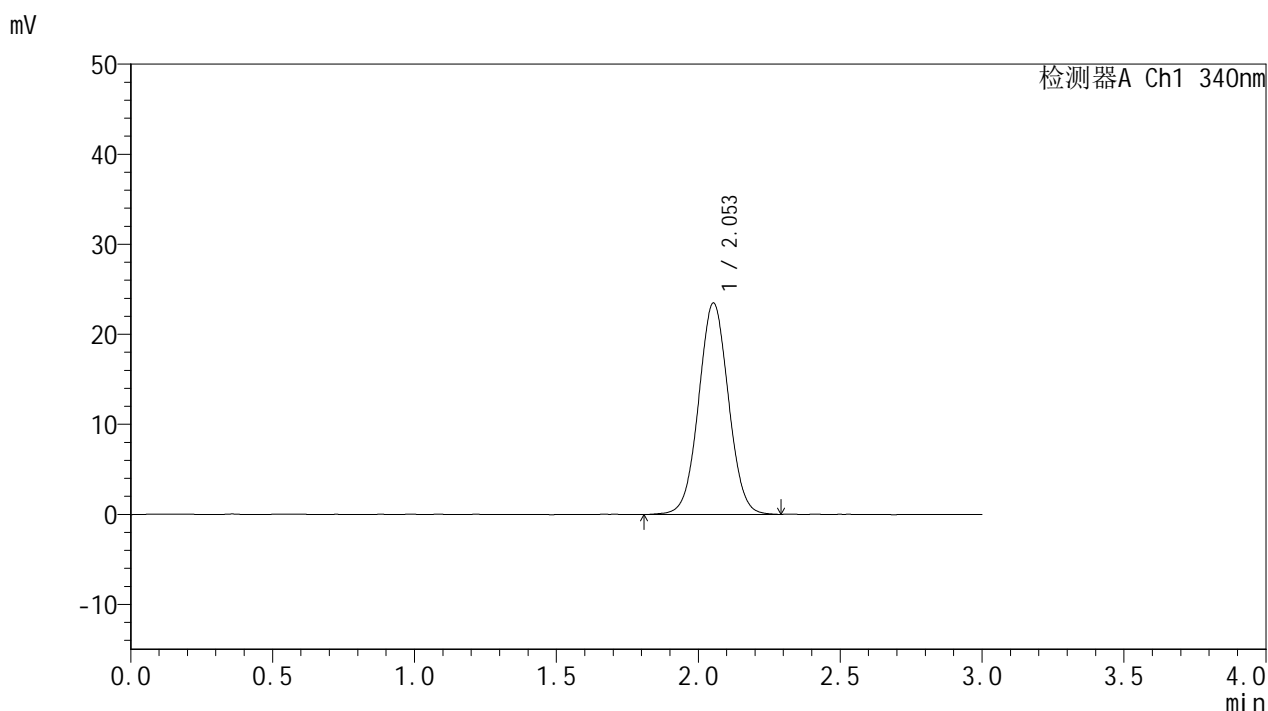


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-653-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:32:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:31      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	2.053	171968	100.000	23480	1828	1.029	--
总计		171968	100.000	23480			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

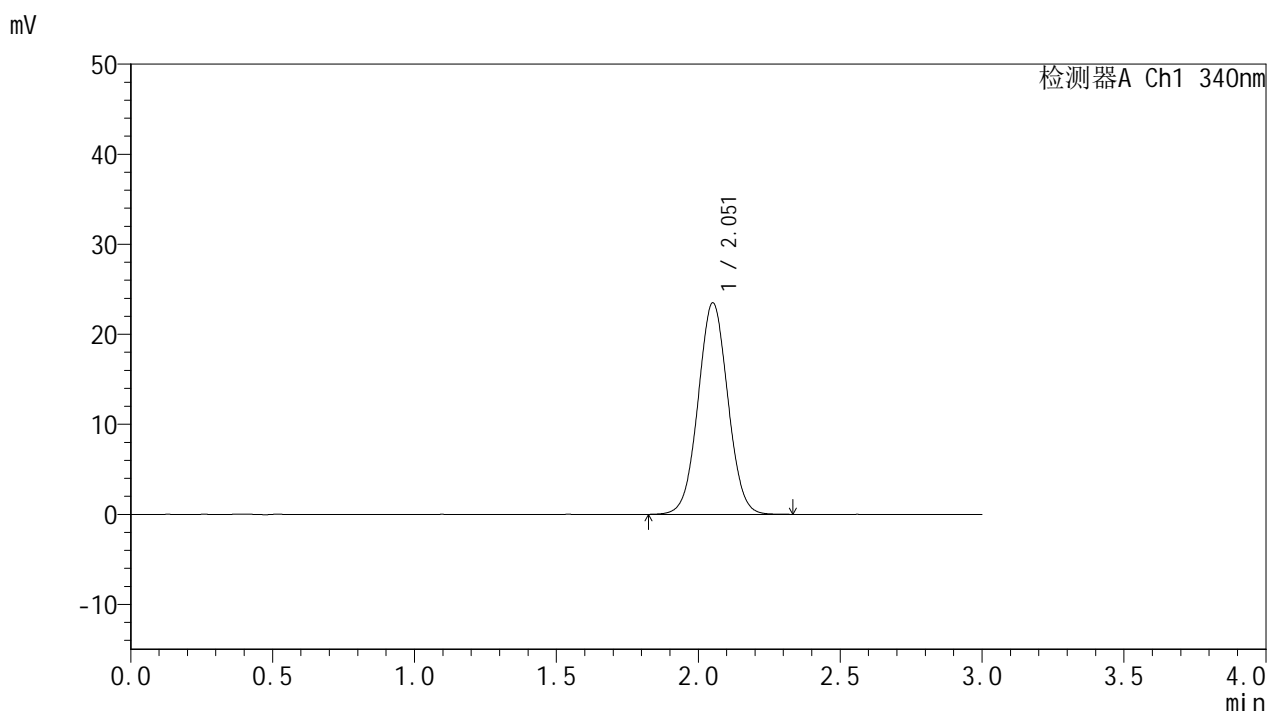


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-654-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:35:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:33      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	2.051	171405	100.000	23421	1834	1.032	--
总计		171405	100.000	23421			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

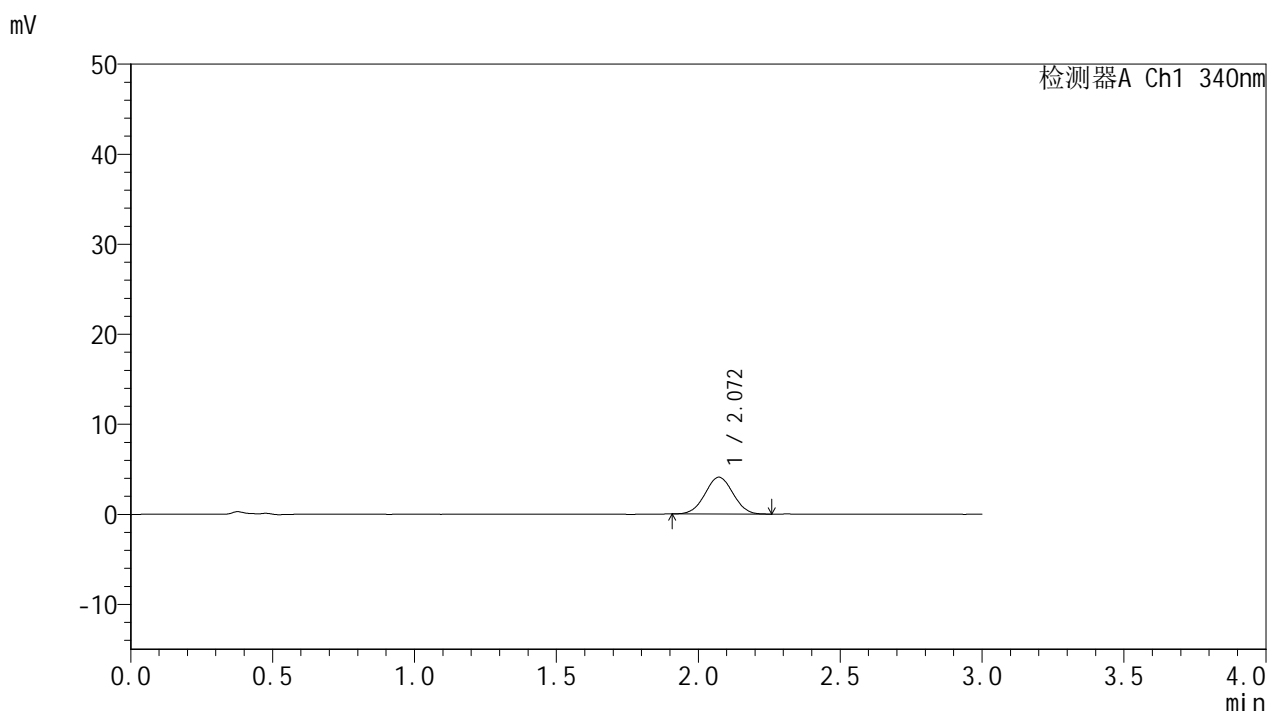


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-655-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:39:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:36      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	2.072	28207	100.000	4100	2052	1.021	--
总计		28207	100.000	4100			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

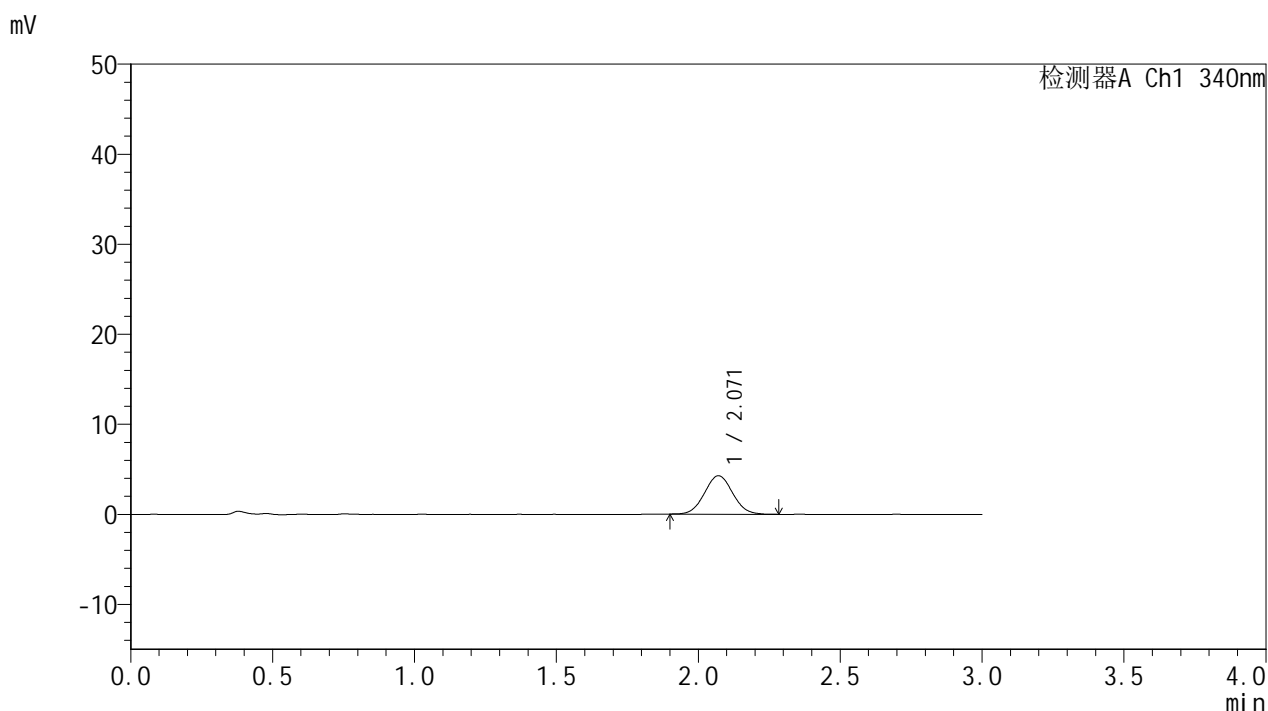


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-656-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:42:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:39      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	2.071	29588	100.000	4281	2054	1.039	--
总计		29588	100.000	4281			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

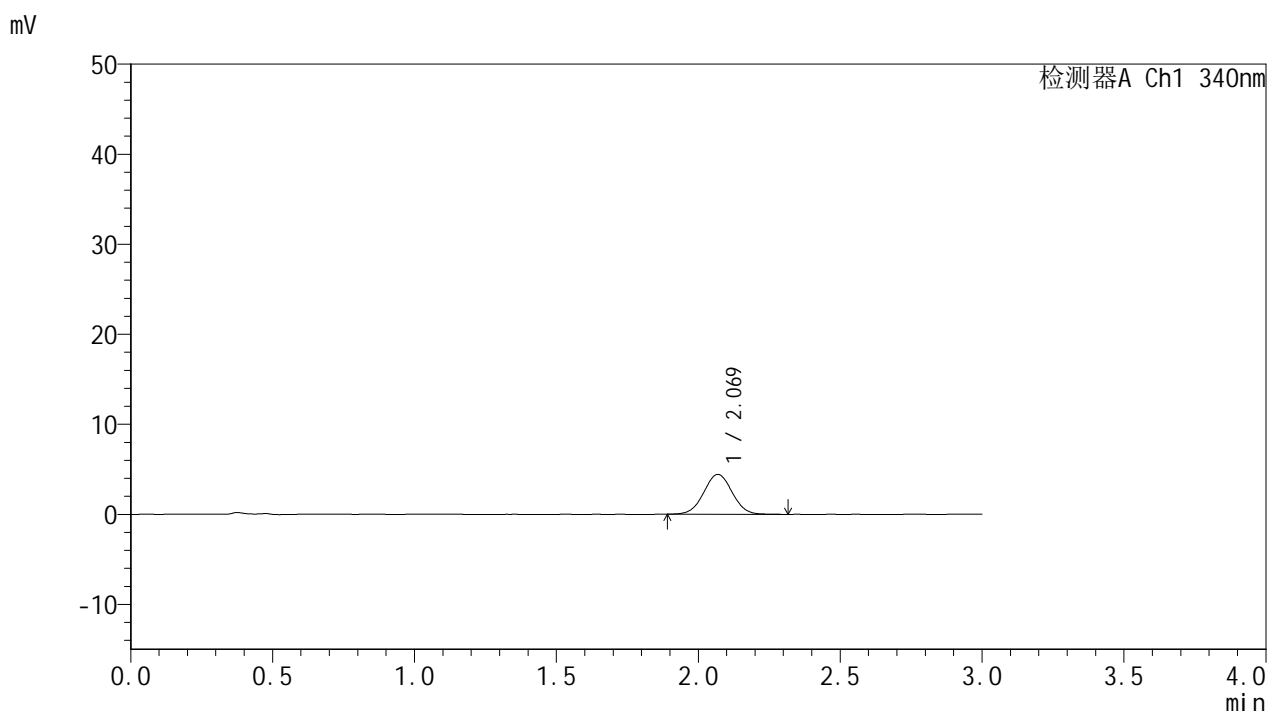


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-657-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:45:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:41      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	2.069	31098	100.000	4428	2027	1.017	--
总计		31098	100.000	4428			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

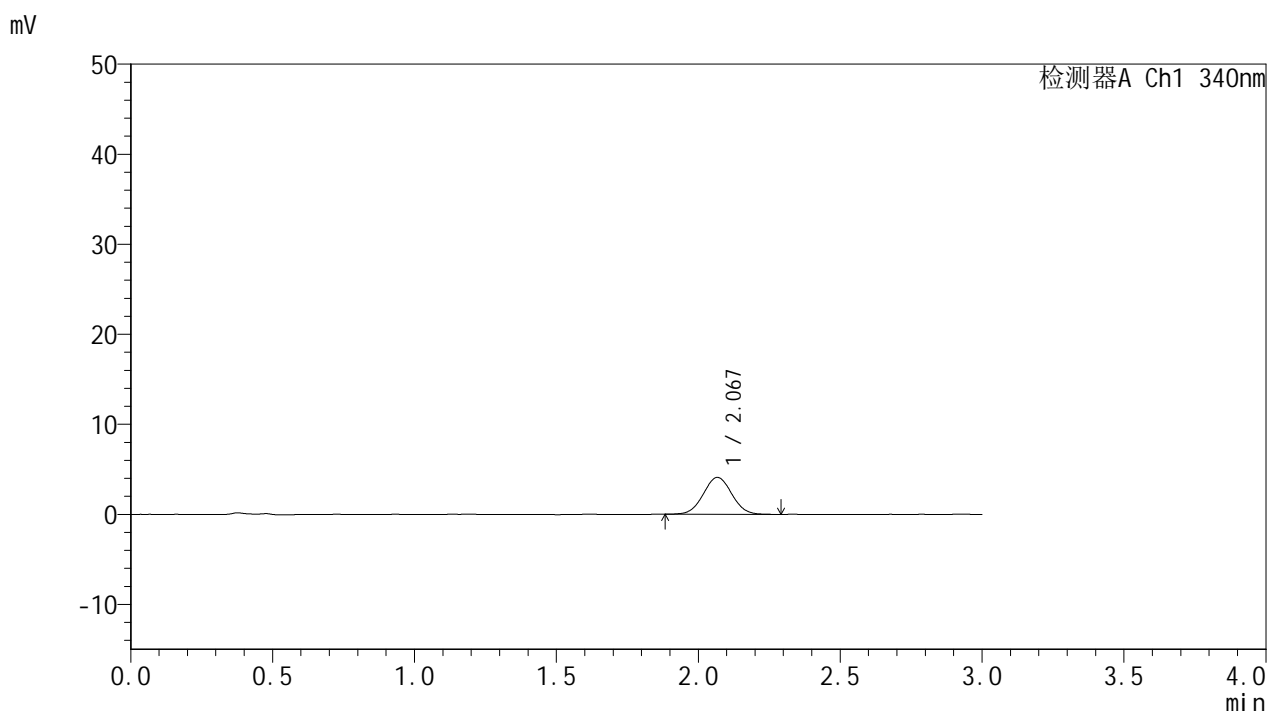


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-658-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:49:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:44      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	2.067	28685	100.000	4087	2032	1.032	--
总计		28685	100.000	4087			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

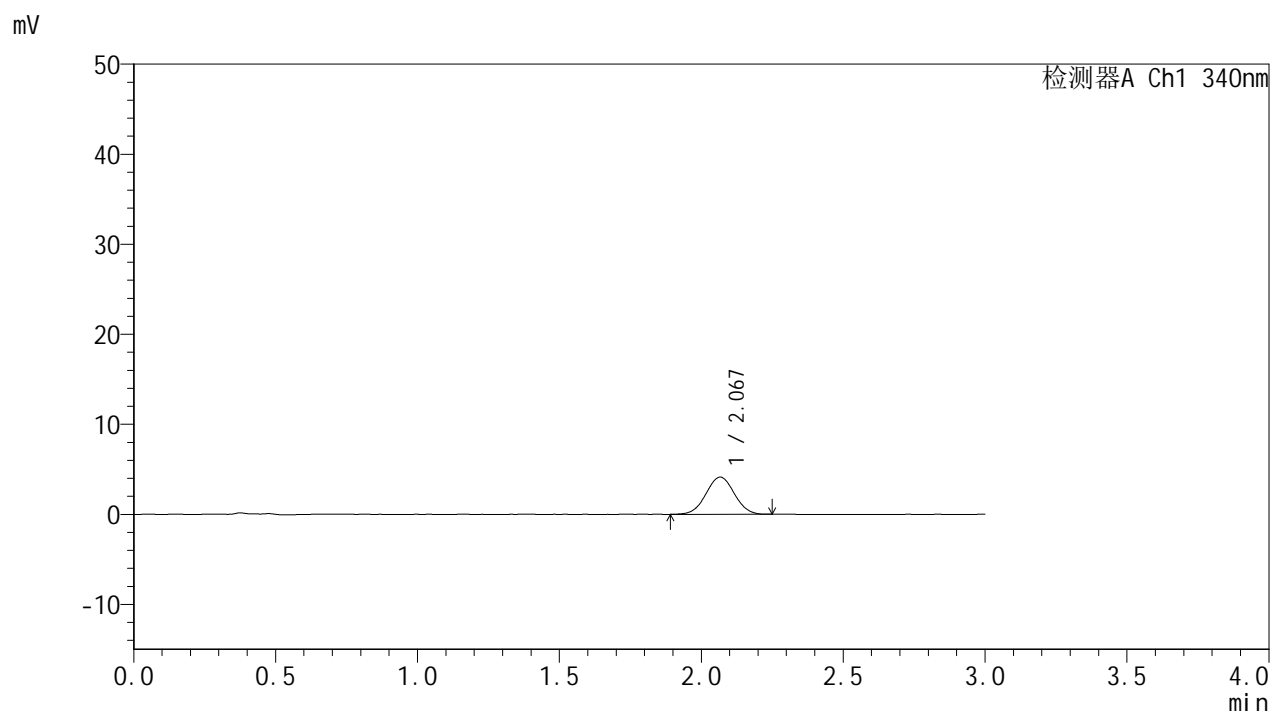


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-659-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:52:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:47      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	2.067	28656	100.000	4123	2027	1.015	--
总计		28656	100.000	4123			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

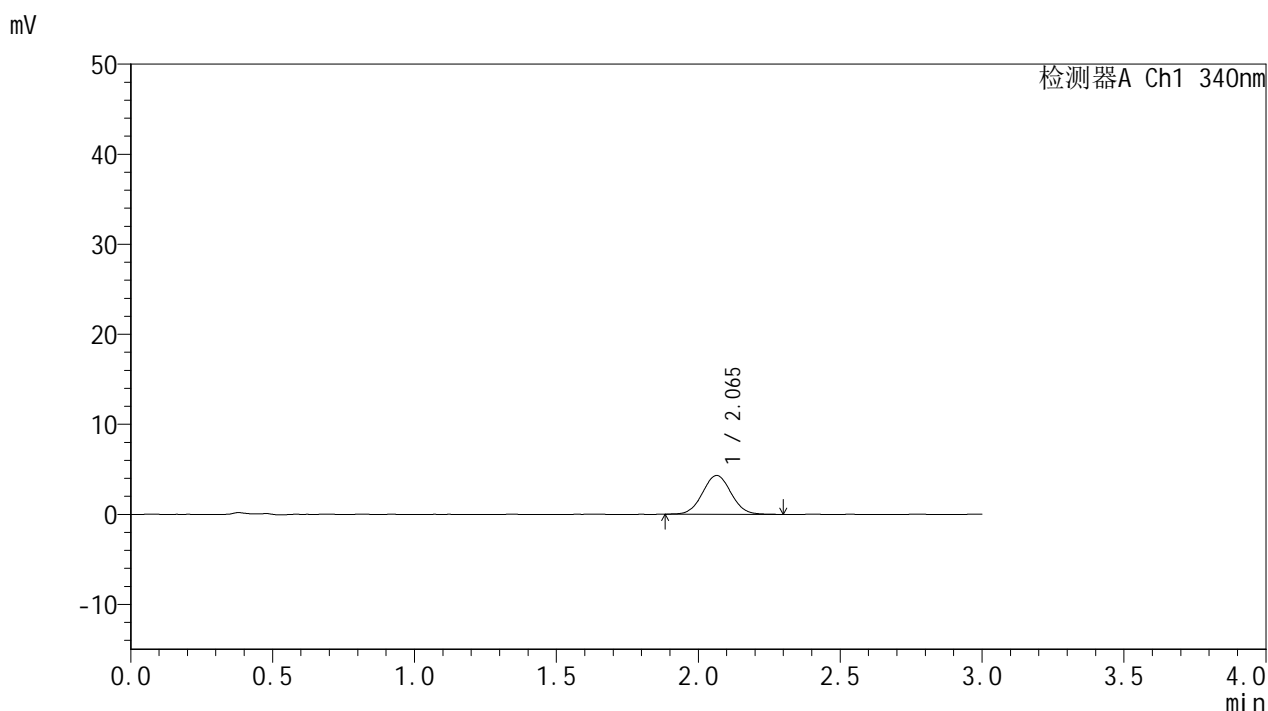


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-660-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:55:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:49      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	2.065	30390	100.000	4317	2015	1.035	--
总计		30390	100.000	4317			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

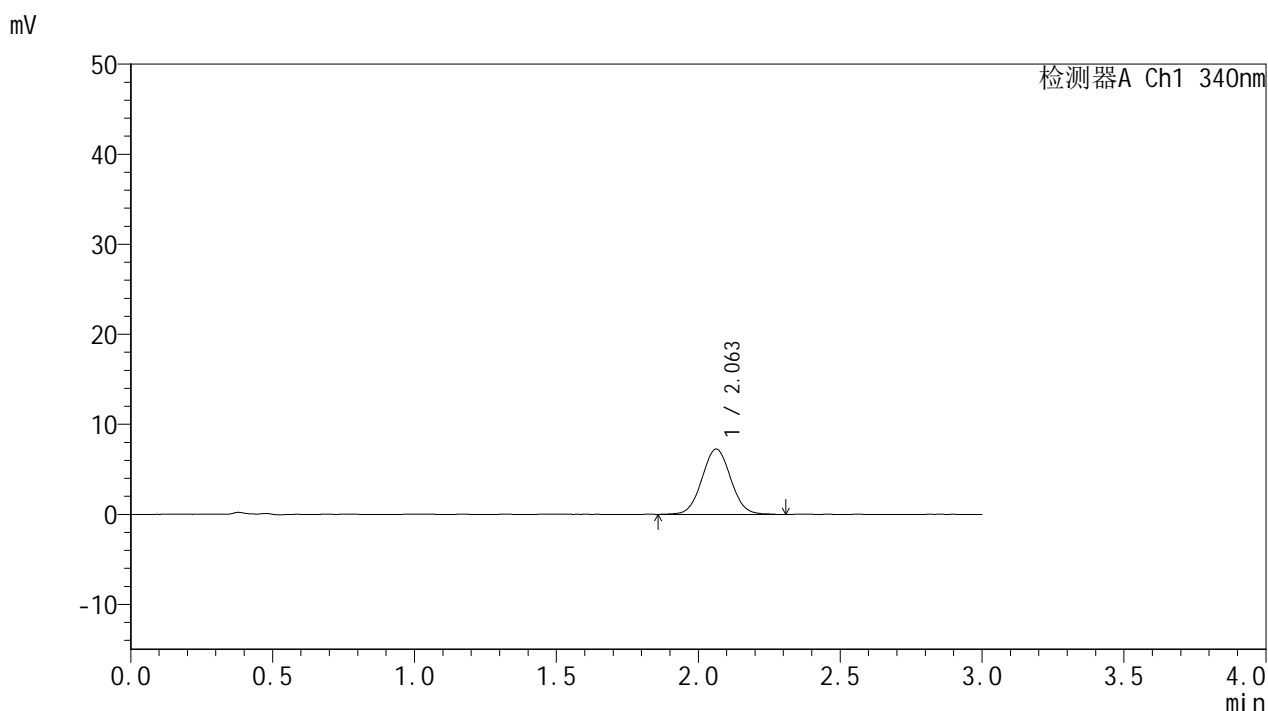


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-661-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 11:59:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:52      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	2.063	51210	100.000	7259	1982	1.042	--
总计		51210	100.000	7259			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

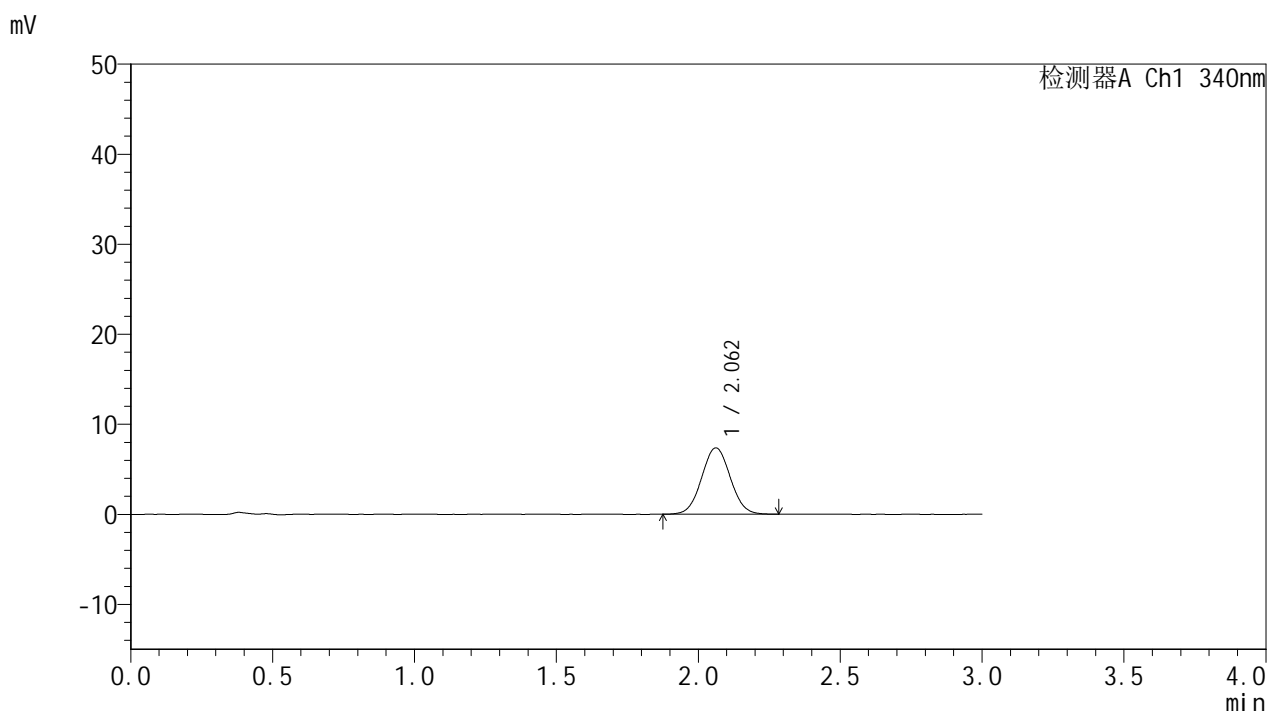


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-662-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:02:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:55      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	2.062	51825	100.000	7368	1980	1.034	--
总计		51825	100.000	7368			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

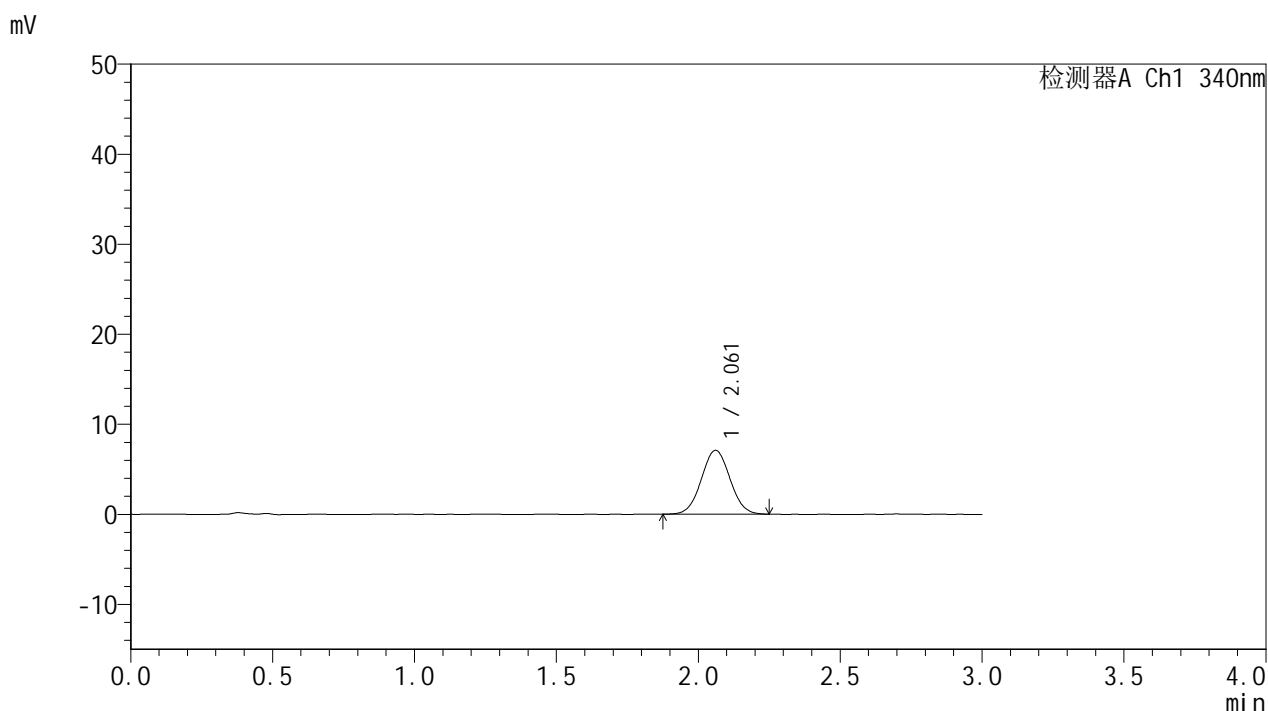


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-663-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:06:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:35:57      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	2.061	49798	100.000	7079	1978	1.033	--
总计		49798	100.000	7079			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

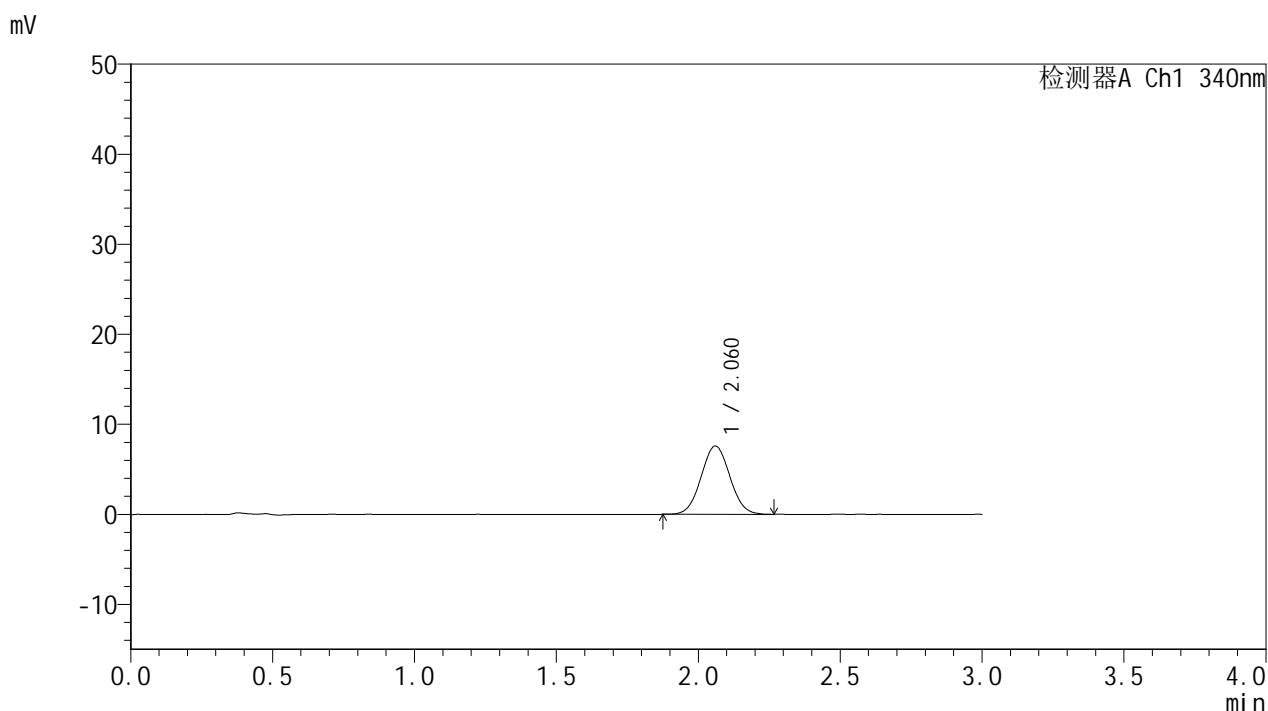


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-664-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:09:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:00      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	2.060	53401	100.000	7564	1960	1.040	--
总计		53401	100.000	7564			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

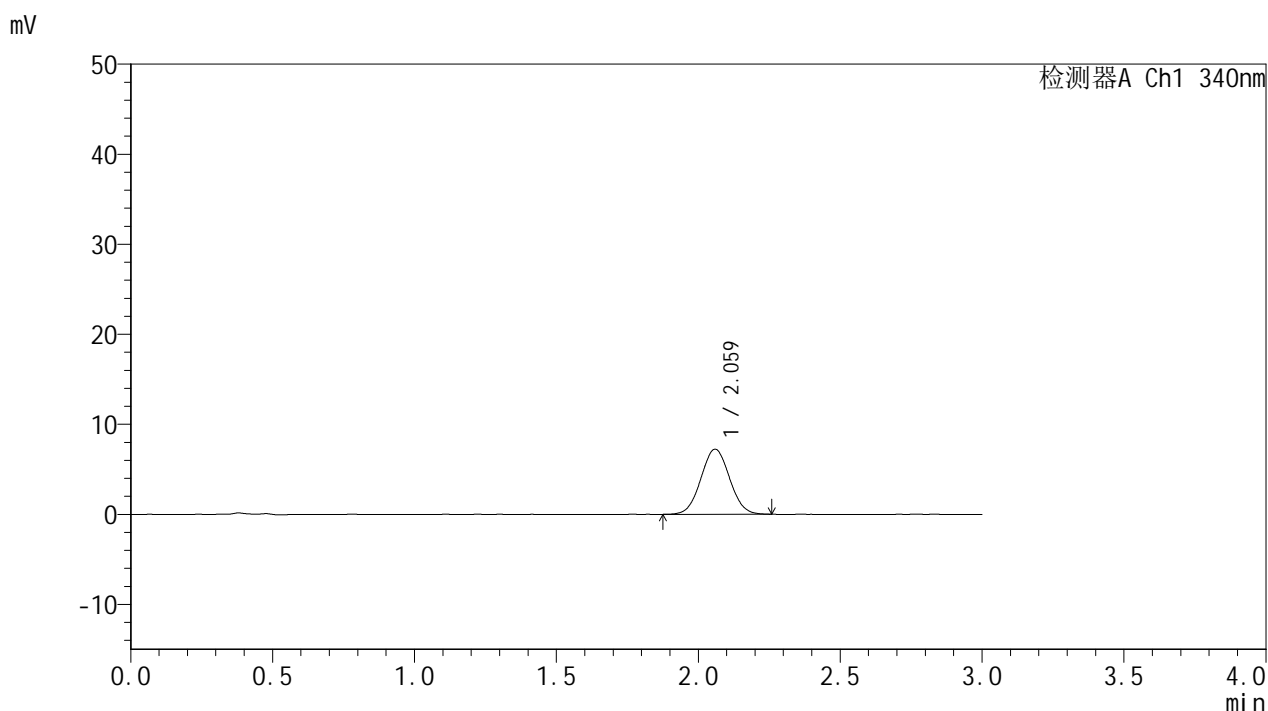


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-665-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:12:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:03      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	2.059	50930	100.000	7206	1963	1.039	--
总计		50930	100.000	7206			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

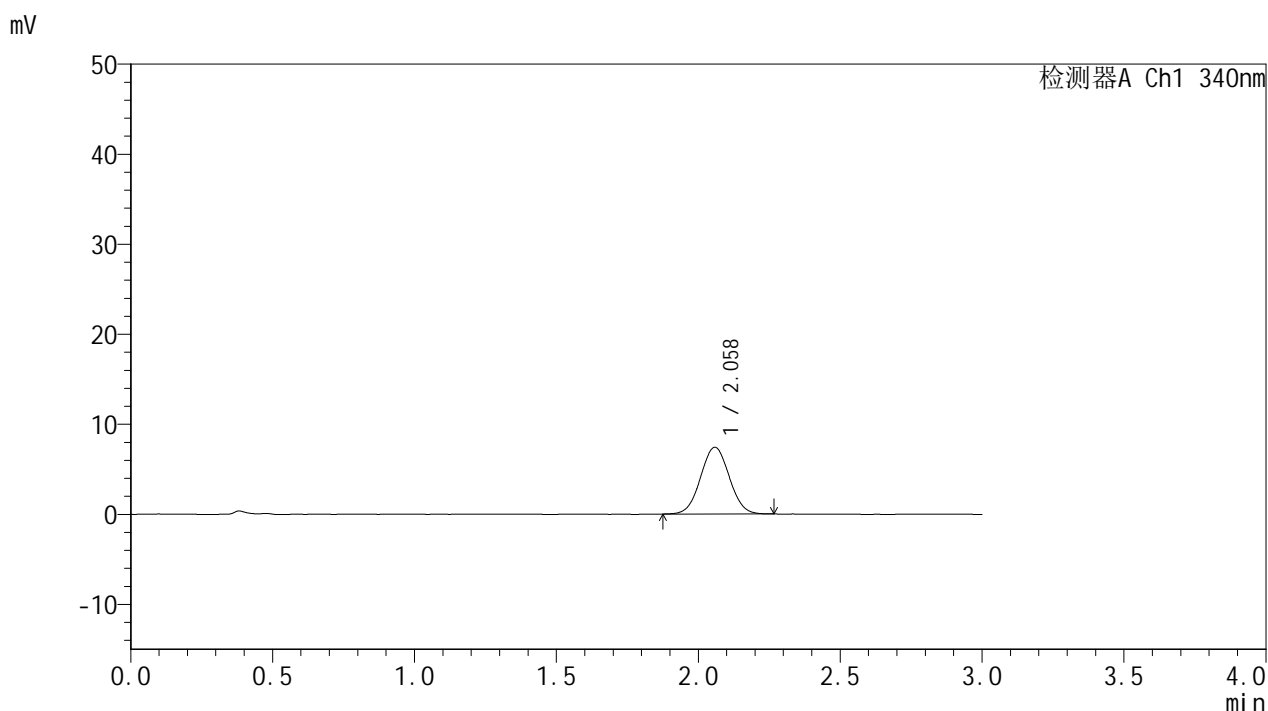


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-666-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:16:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:05      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	2.058	52243	100.000	7399	1957	1.029	--
总计		52243	100.000	7399			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

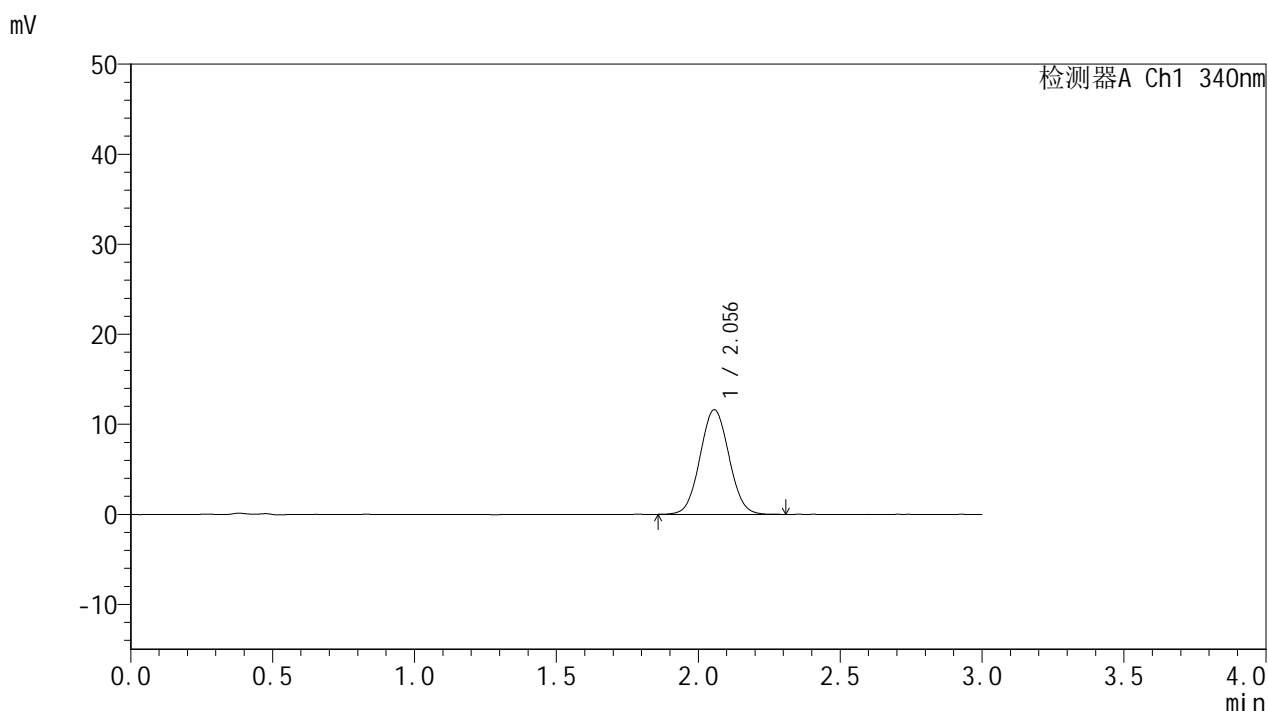


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-667-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:19:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:08      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	2.056	82625	100.000	11619	1928	1.046	--
总计		82625	100.000	11619			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

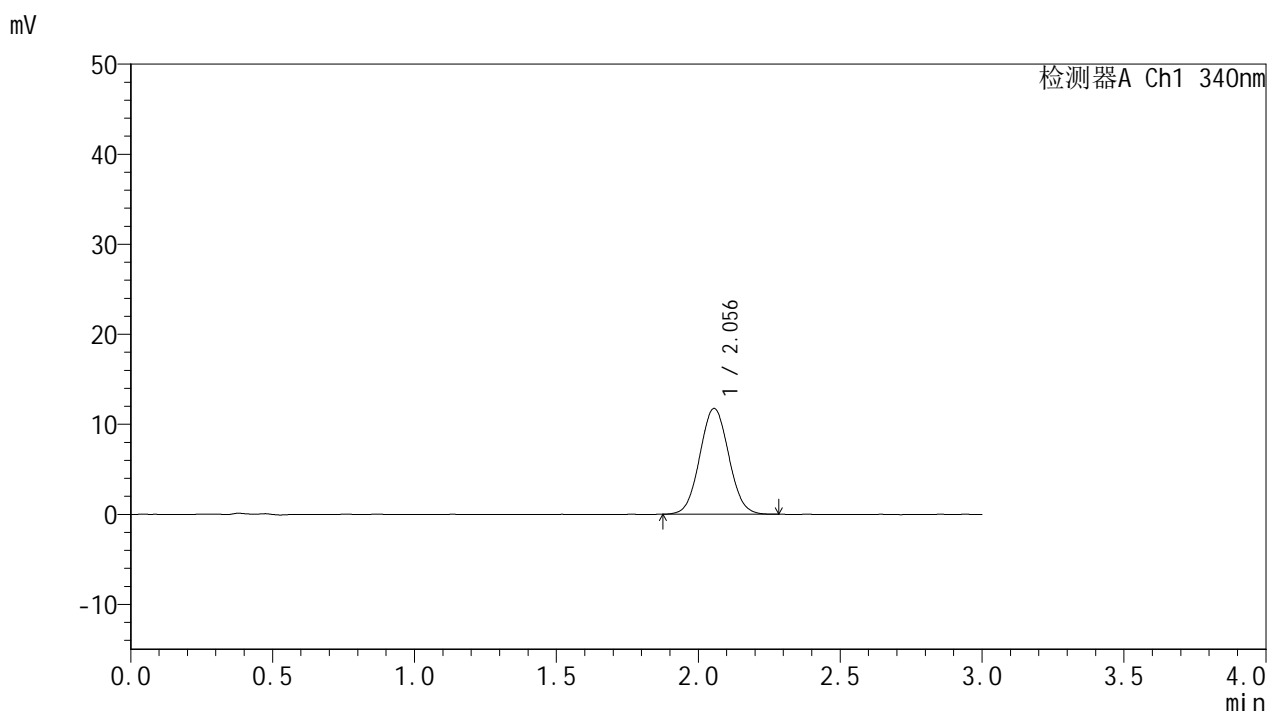


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-668-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:22:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:11      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	2.056	83492	100.000	11753	1932	1.045	--
总计		83492	100.000	11753			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

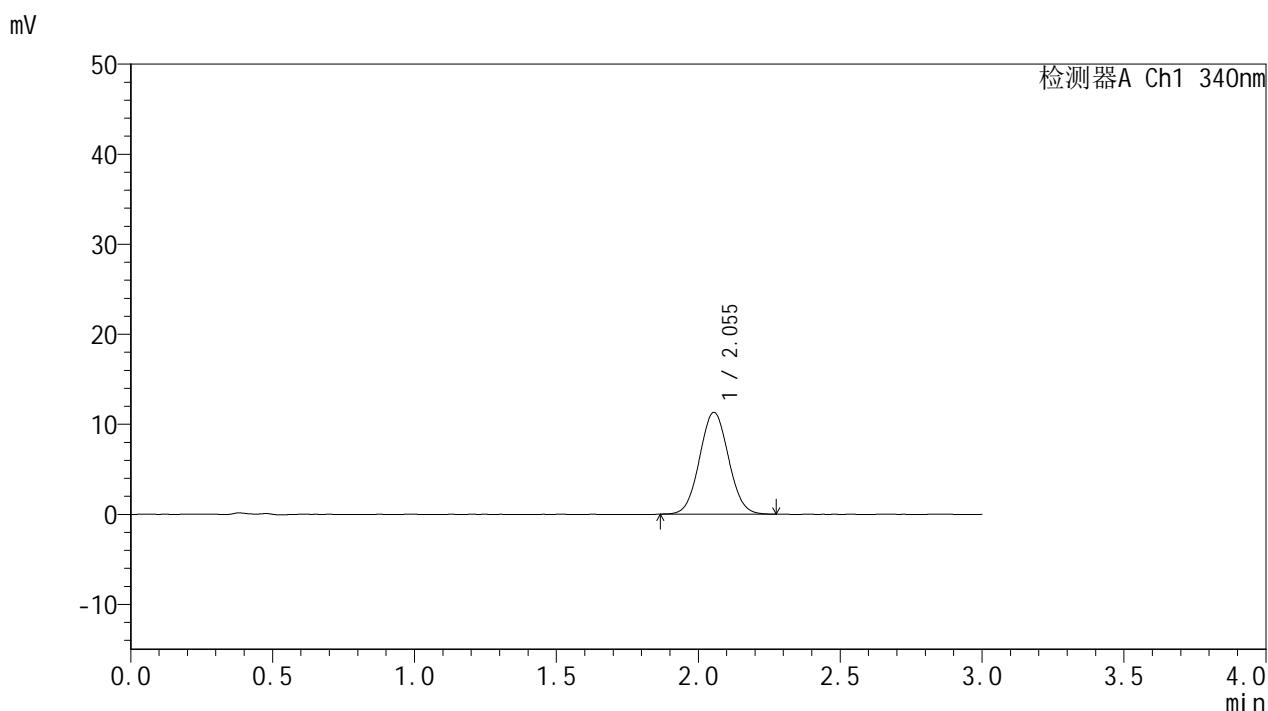


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-669-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:26:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:14      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	2.055	80337	100.000	11312	1929	1.046	--
总计		80337	100.000	11312			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

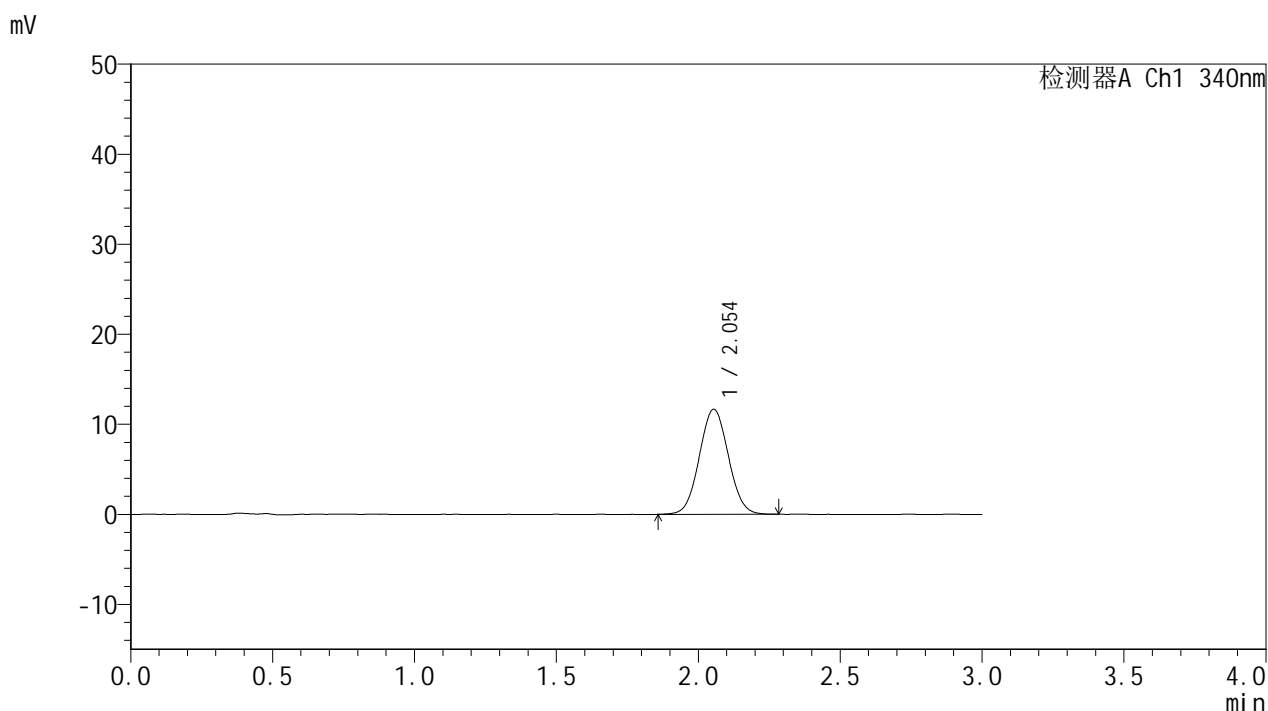


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-670-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:29:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:16      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	2.054	83029	100.000	11660	1910	1.044	--
总计		83029	100.000	11660			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

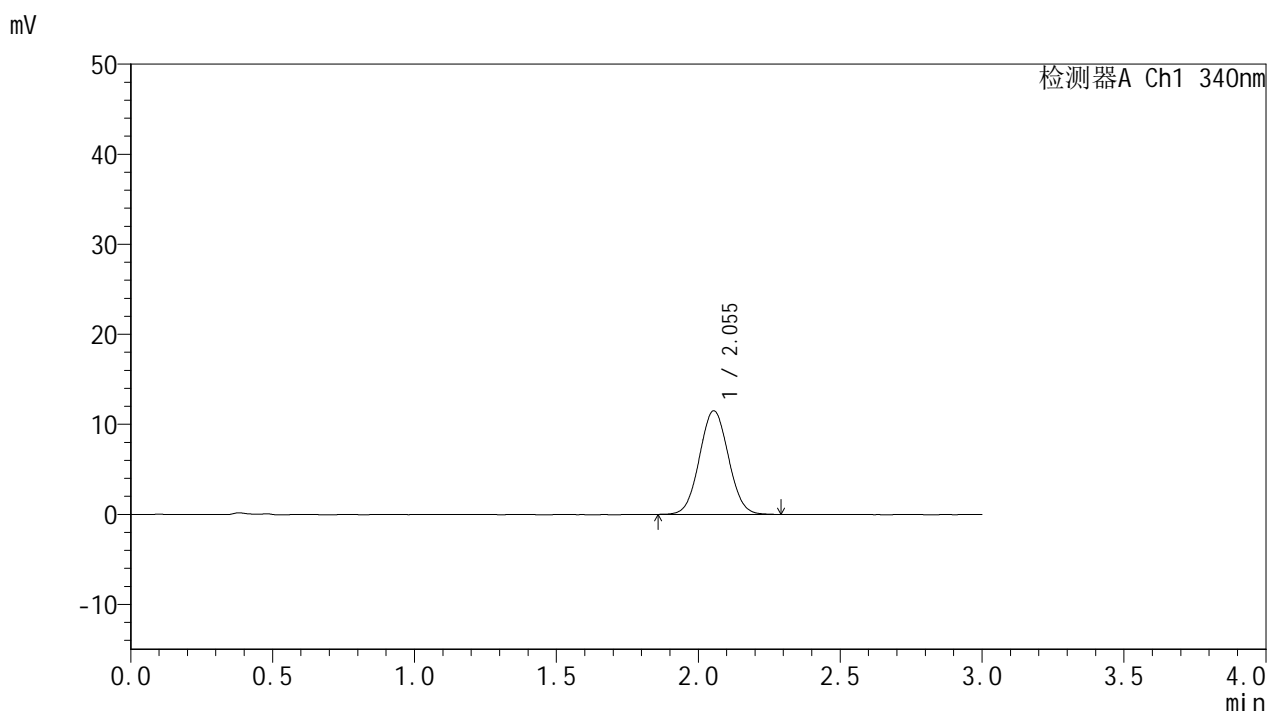


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-671-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:33:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:19      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	2.055	81974	100.000	11515	1918	1.041	--
总计		81974	100.000	11515			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

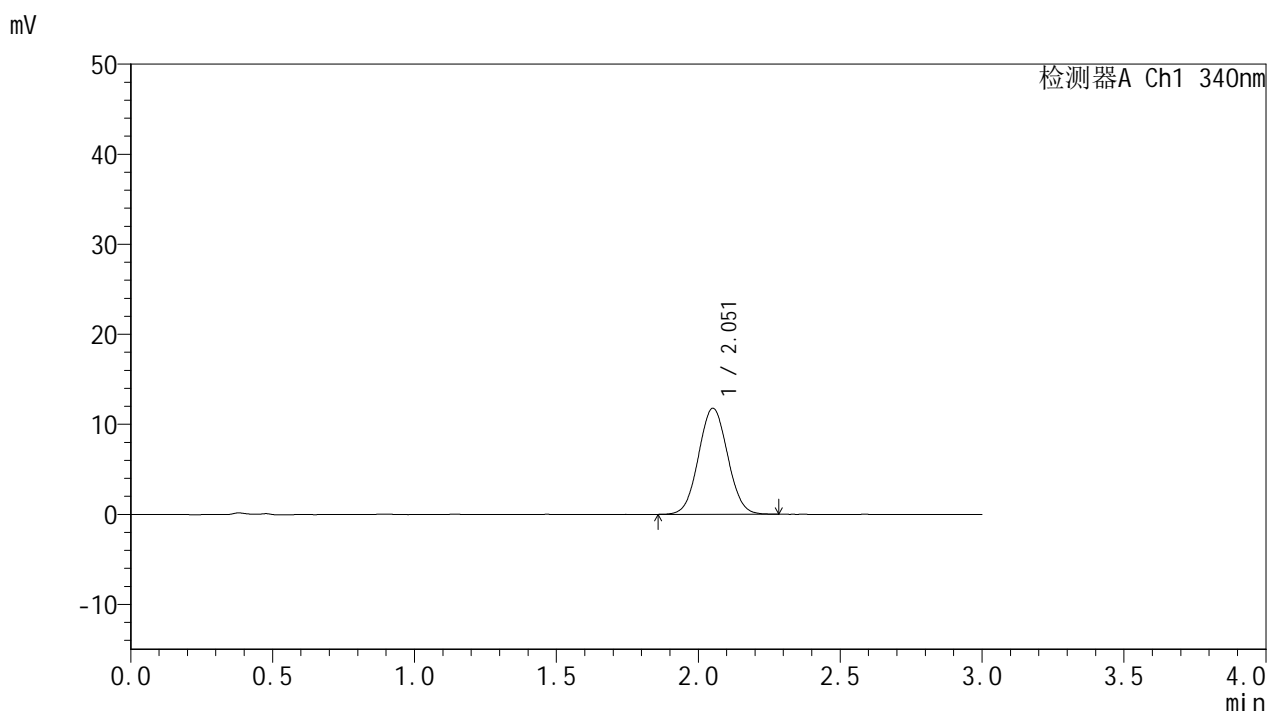


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-672-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:36:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:21      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	2.051	84047	100.000	11741	1900	1.045	--
总计		84047	100.000	11741			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

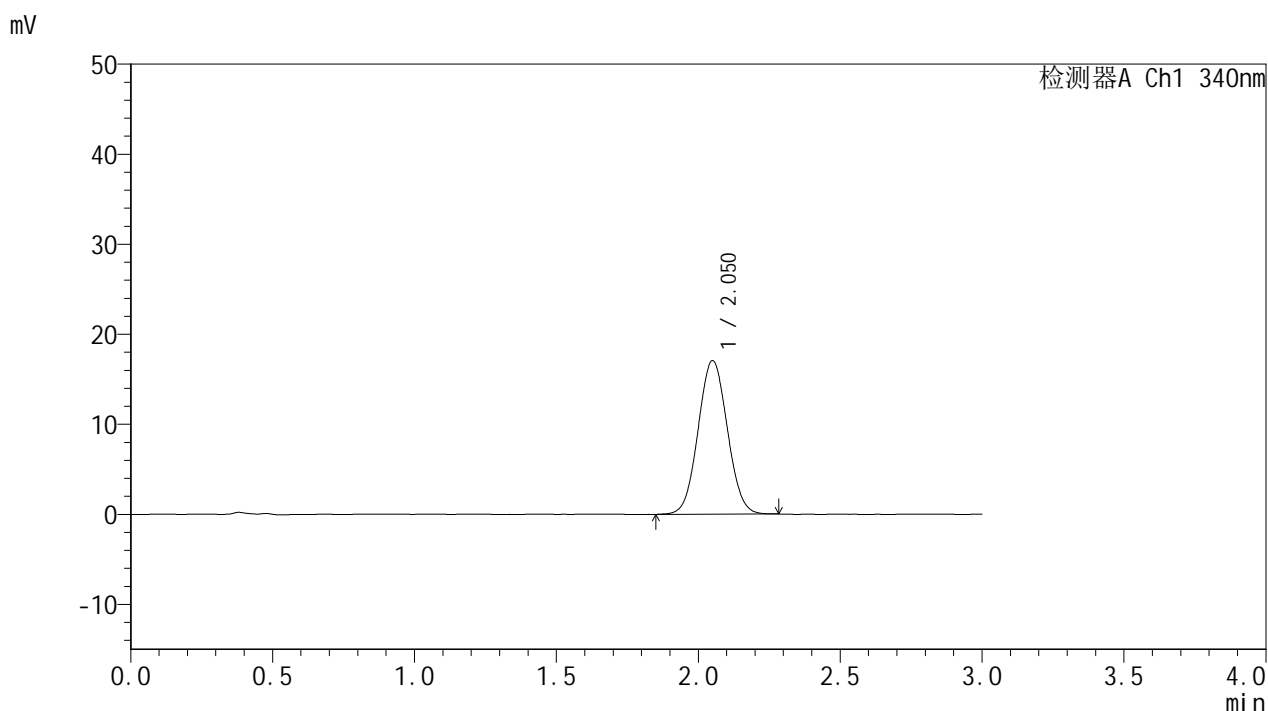


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-673-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:39:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:24      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	2.050	122326	100.000	17023	1883	1.047	--
总计		122326	100.000	17023			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

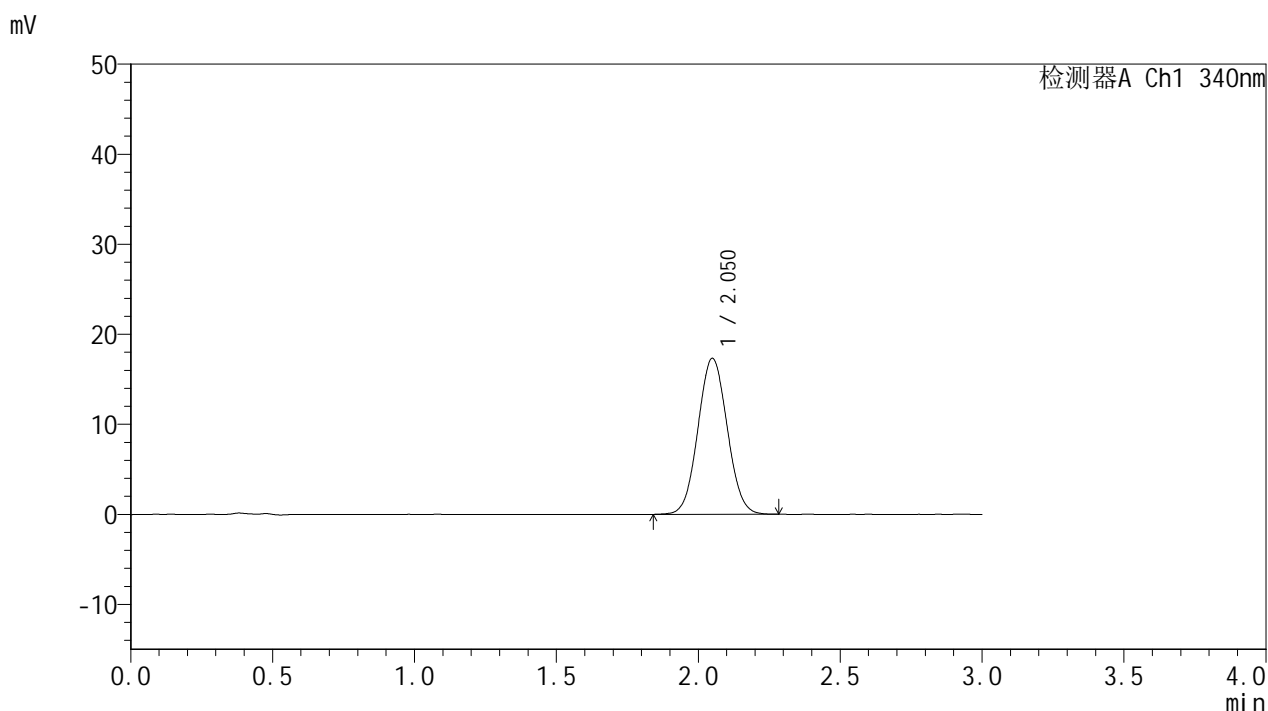


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-674-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:43:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:27      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	2.050	124359	100.000	17299	1875	1.050	--
总计		124359	100.000	17299			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

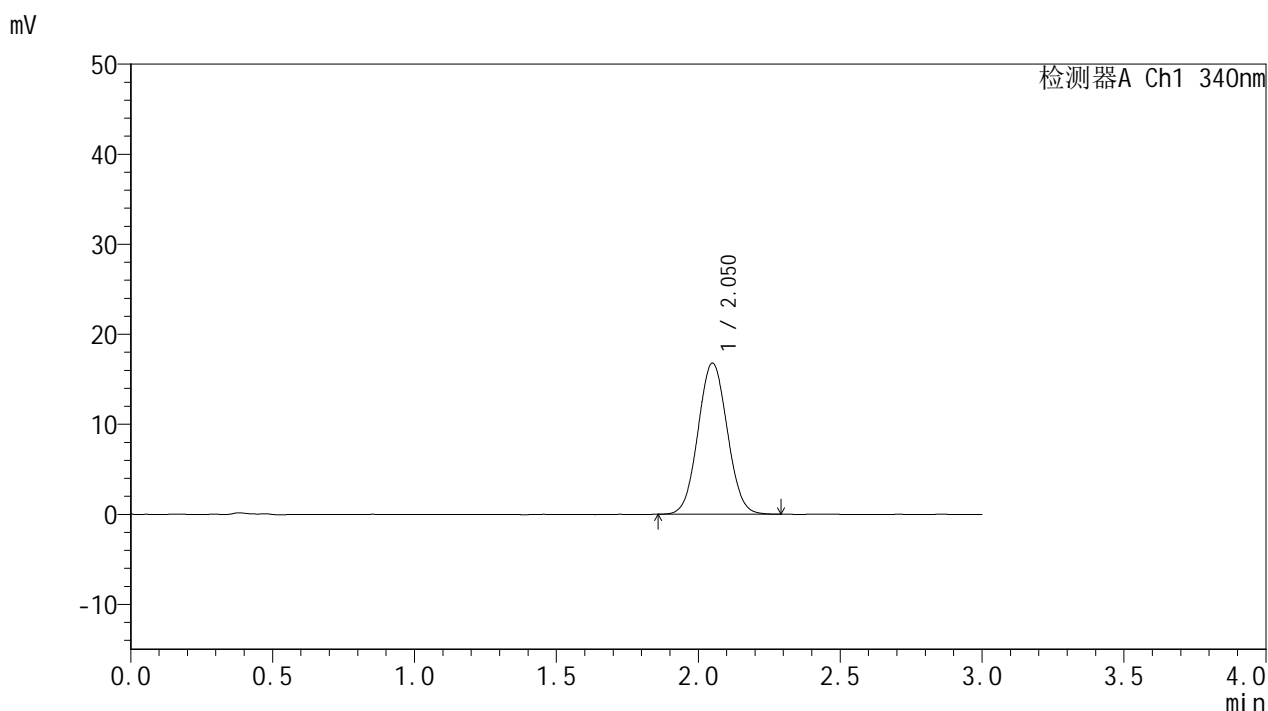


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-675-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:46:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

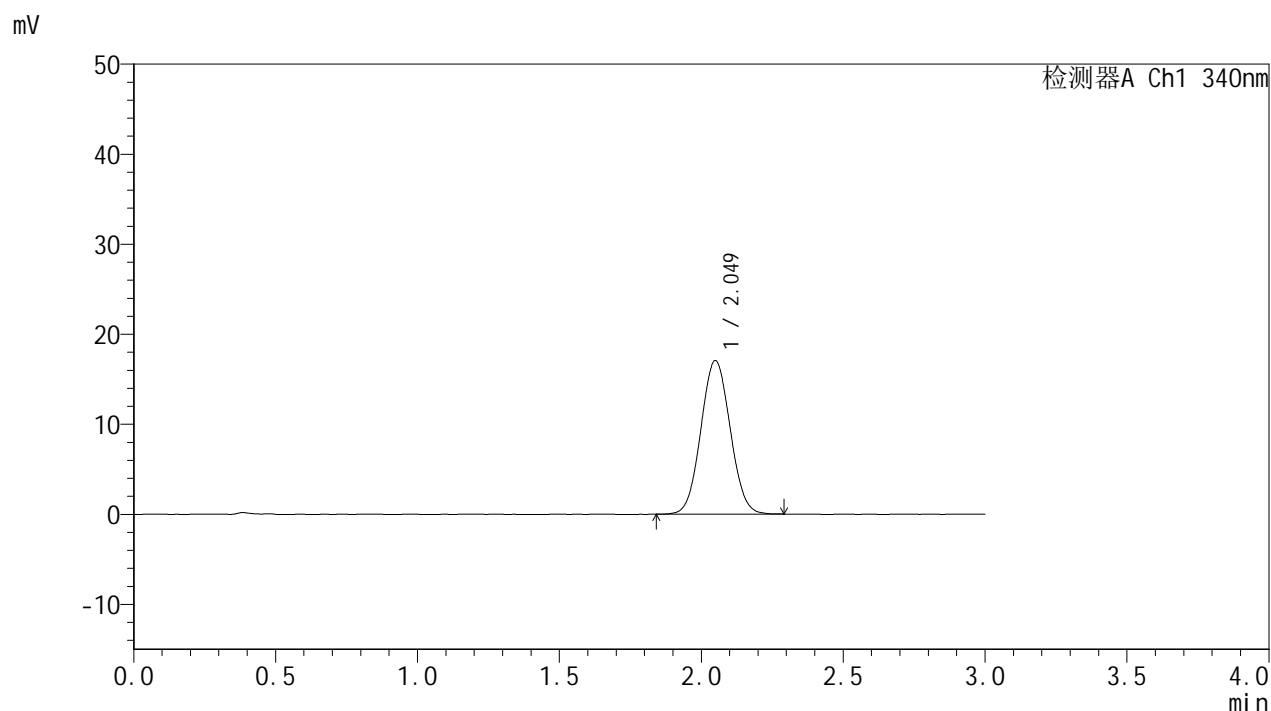
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	120492	100.000	16757	1877	1.049	--
总计		120492	100.000	16757			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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 - 0-49/11-676-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:49:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:32      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	2.049	122668	100.000	17036	1862	1.050	--
总计		122668	100.000	17036			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

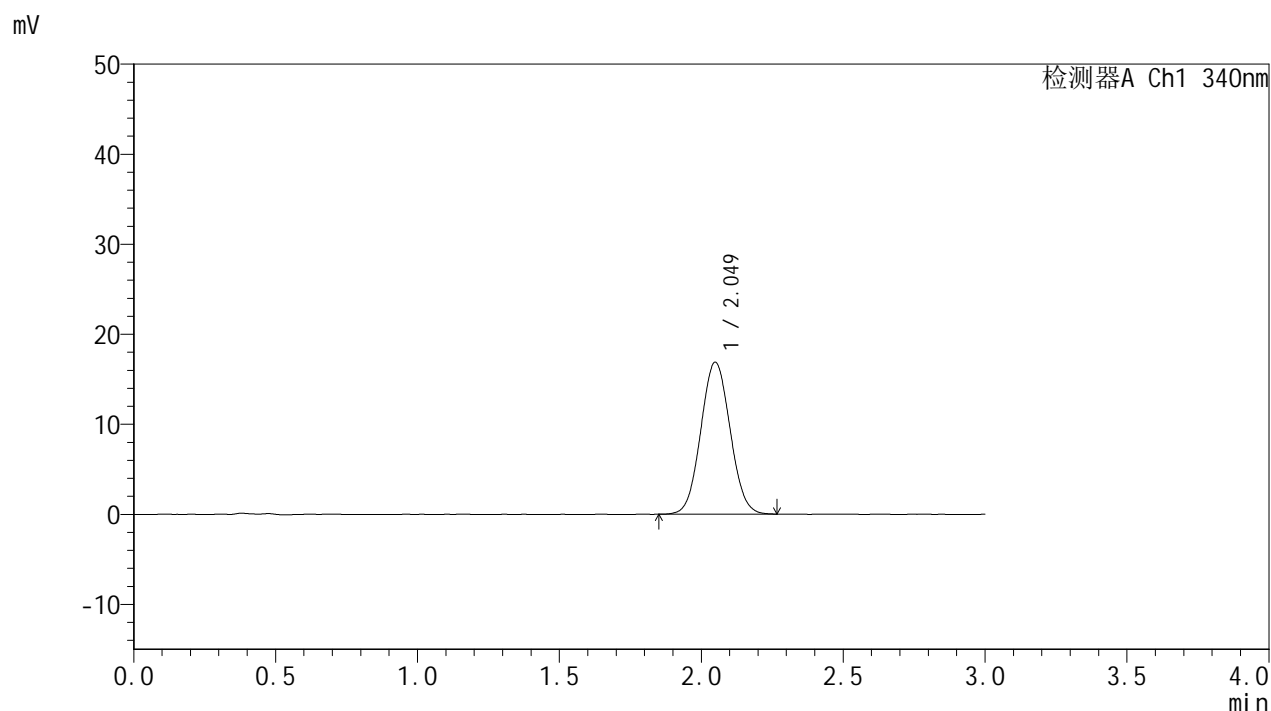


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-677-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:53:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

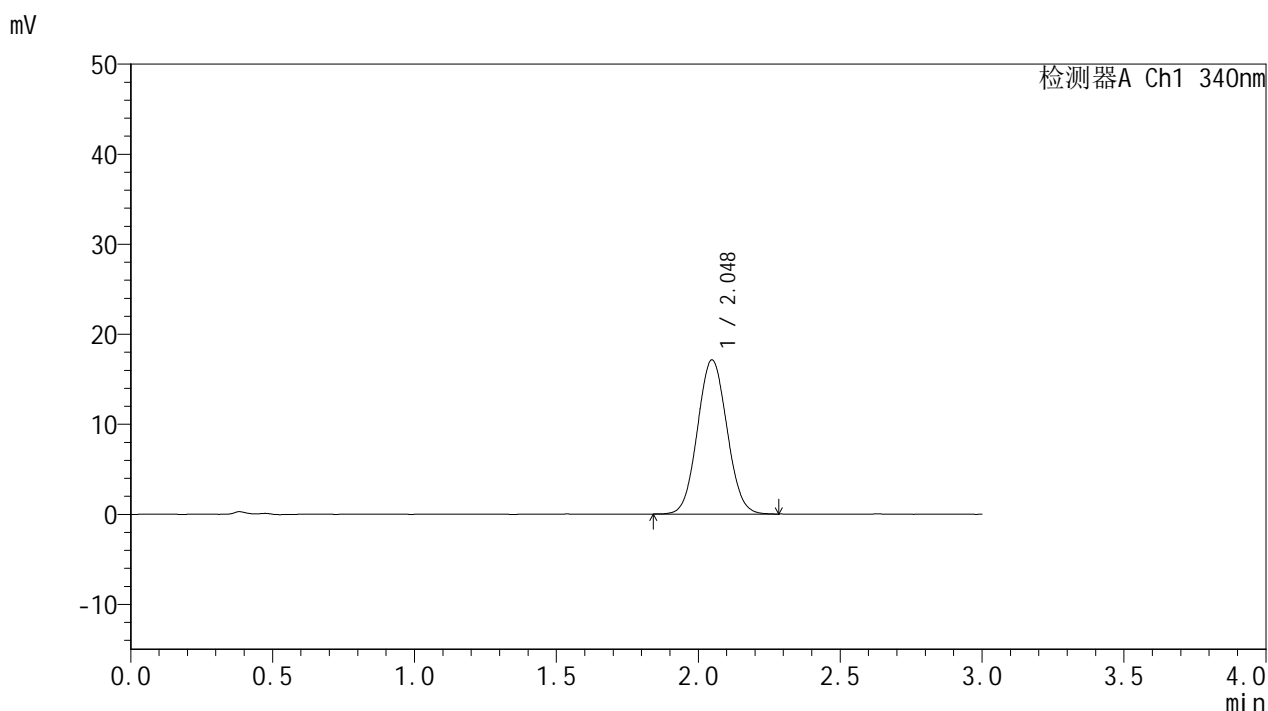
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	121368	100.000	16855	1860	1.052	--
总计		121368	100.000	16855			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501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 - 0-49/11-678-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:56:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

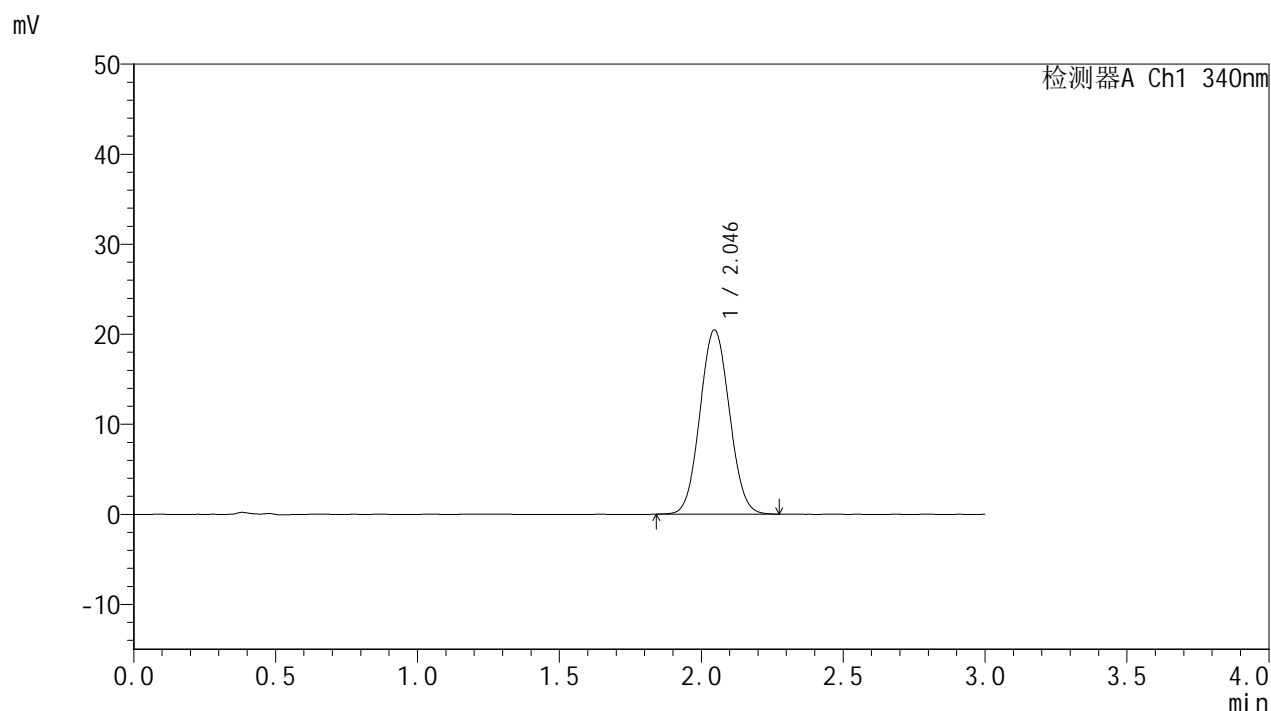
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	123832	100.000	17120	1841	1.056	--
总计		123832	100.000	17120			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501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 - 0-49/11-679-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 12:59:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:40      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	2.046	147803	100.000	20465	1839	1.057	--
总计		147803	100.000	20465			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

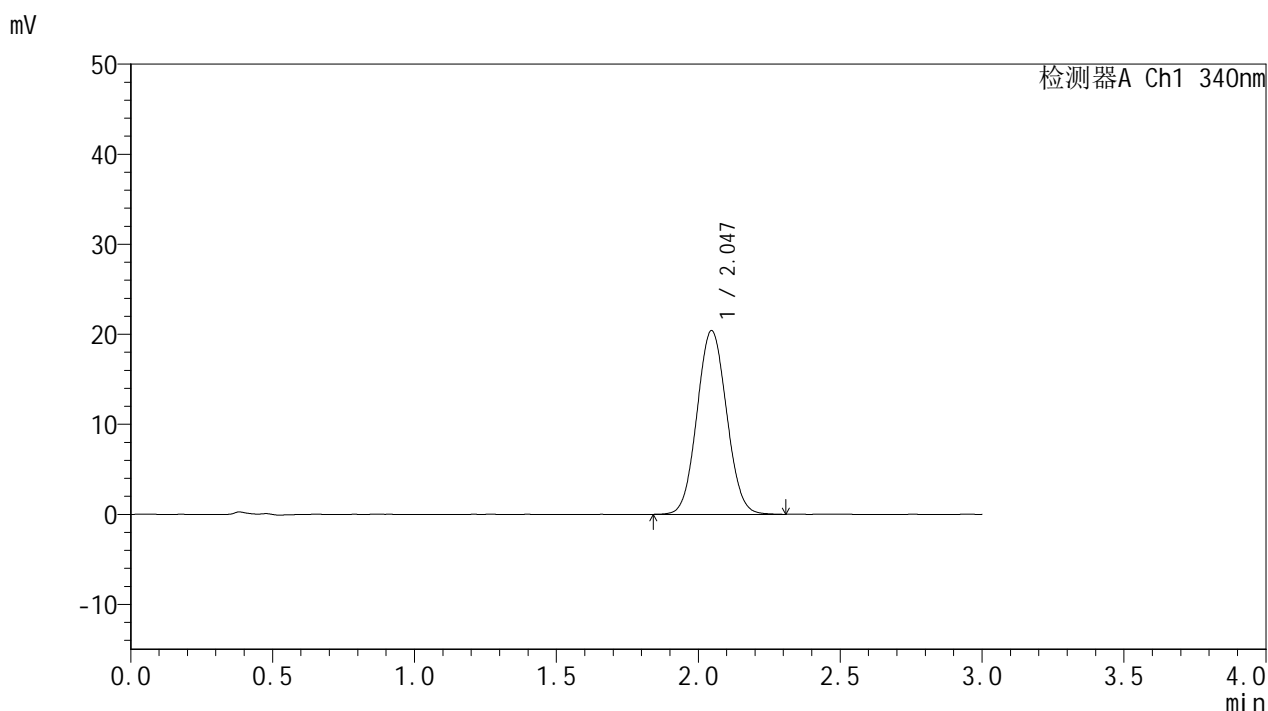


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-680-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:03:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

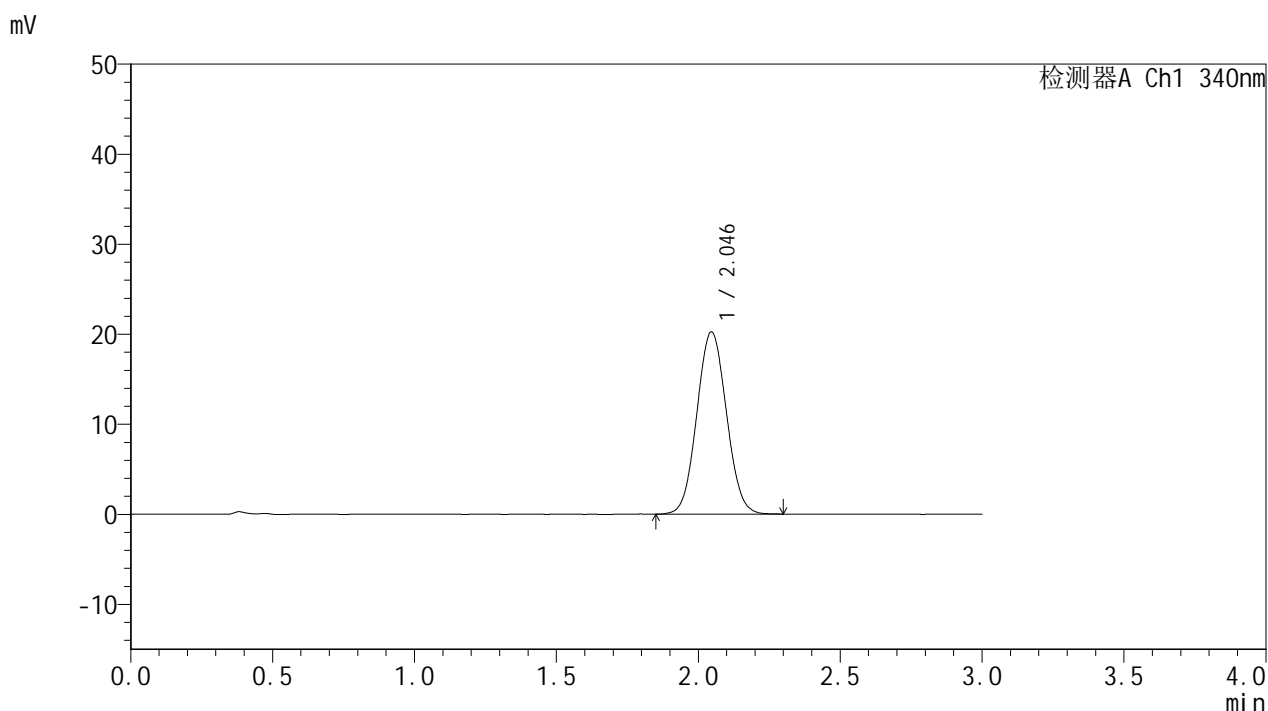
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	148274	100.000	20411	1832	1.058	--
总计		148274	100.000	20411			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501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 - 0-49/11-681-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:06:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

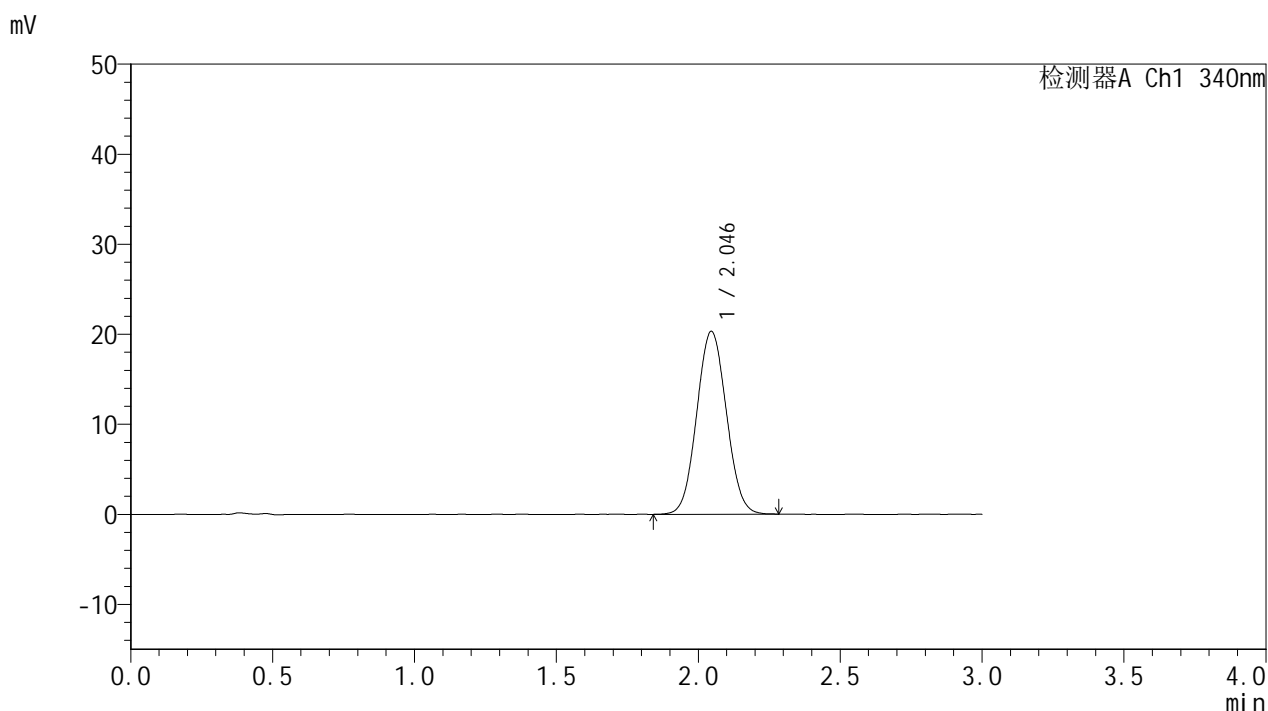
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	146867	100.000	20247	1830	1.055	--
总计		146867	100.000	20247			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 0-49/11-682-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:10:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:48      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	2.046	147493	100.000	20307	1818	1.054	--
总计		147493	100.000	20307			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

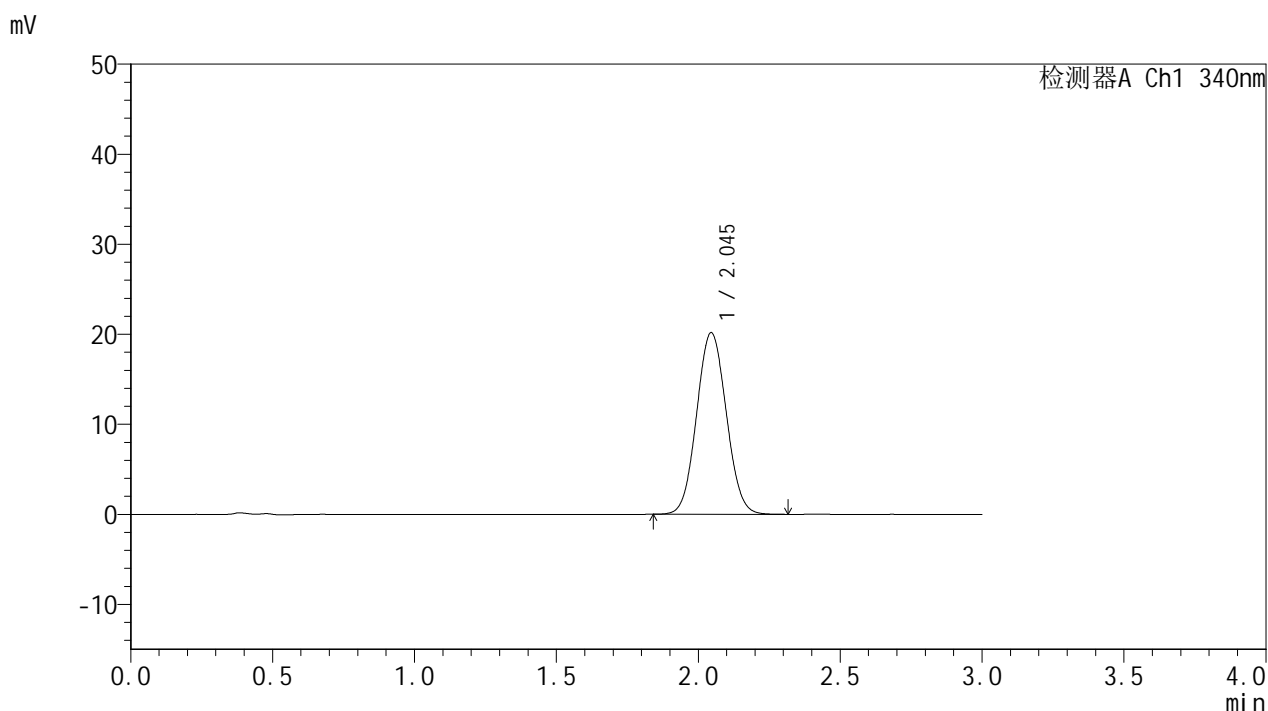


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-683-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:13:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

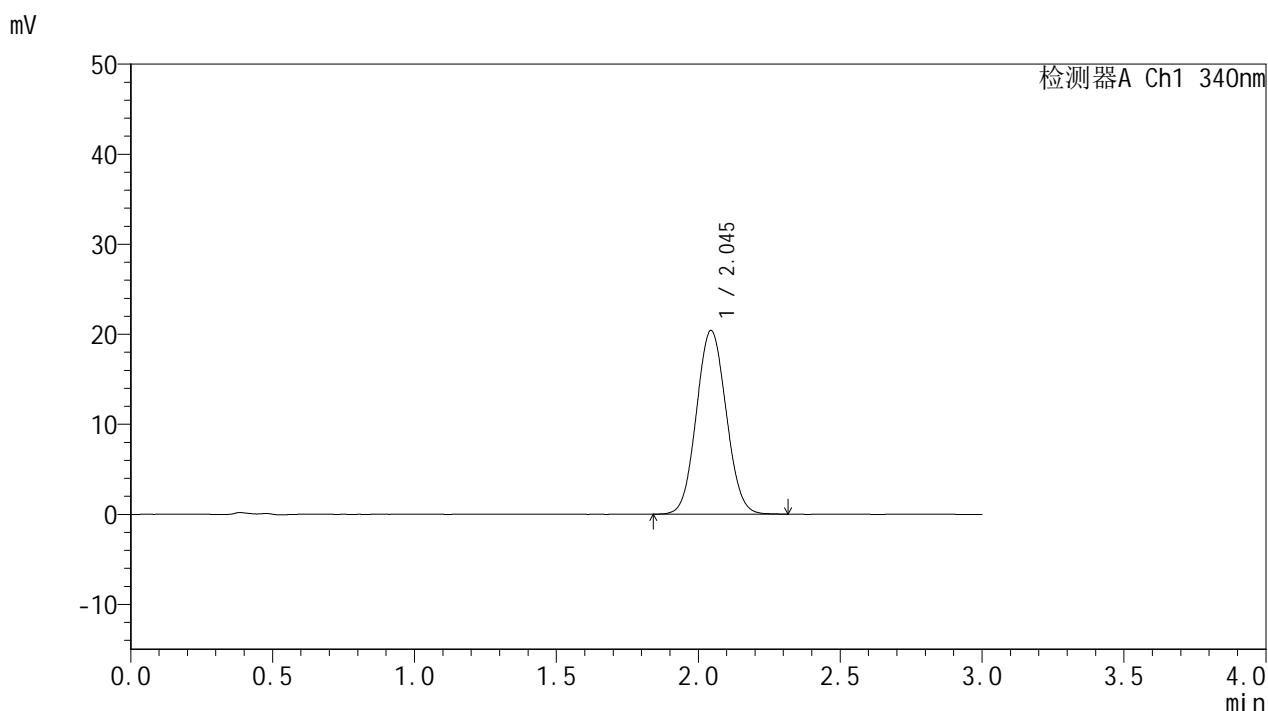
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	146810	100.000	20176	1821	1.058	--
总计		146810	100.000	20176			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 0-49/11-684-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:16:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:54      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	2.045	148981	100.000	20393	1804	1.061	--
总计		148981	100.000	20393			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

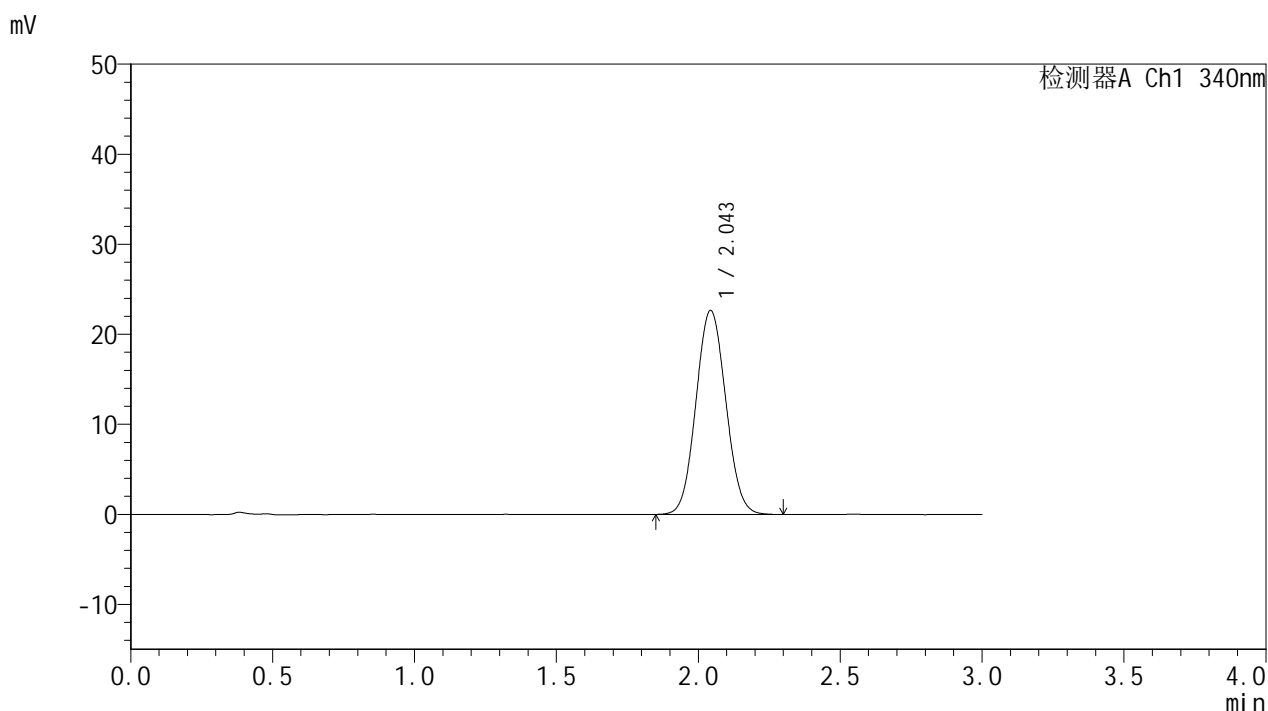


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-685-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:20:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:56      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	2.043	165577	100.000	22616	1802	1.062	--
总计		165577	100.000	22616			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

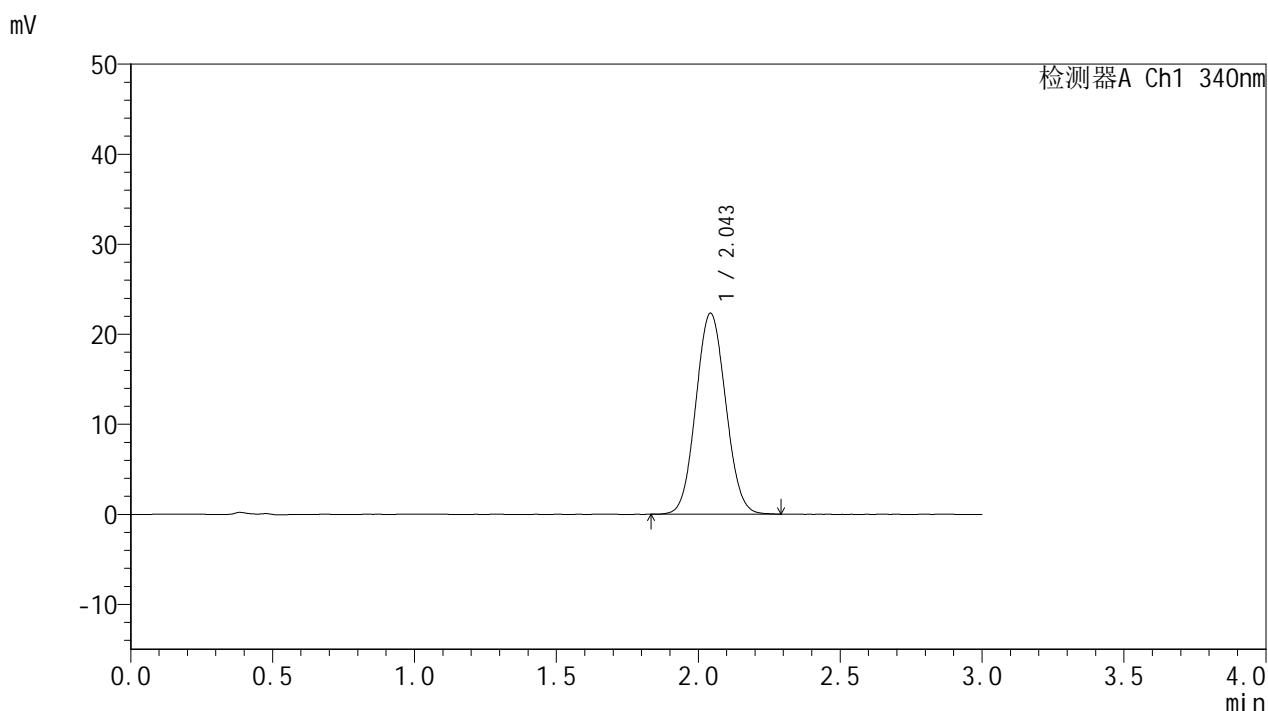


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-686-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:23:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:36:59      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	2.043	163043	100.000	22257	1794	1.062	--
总计		163043	100.000	22257			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

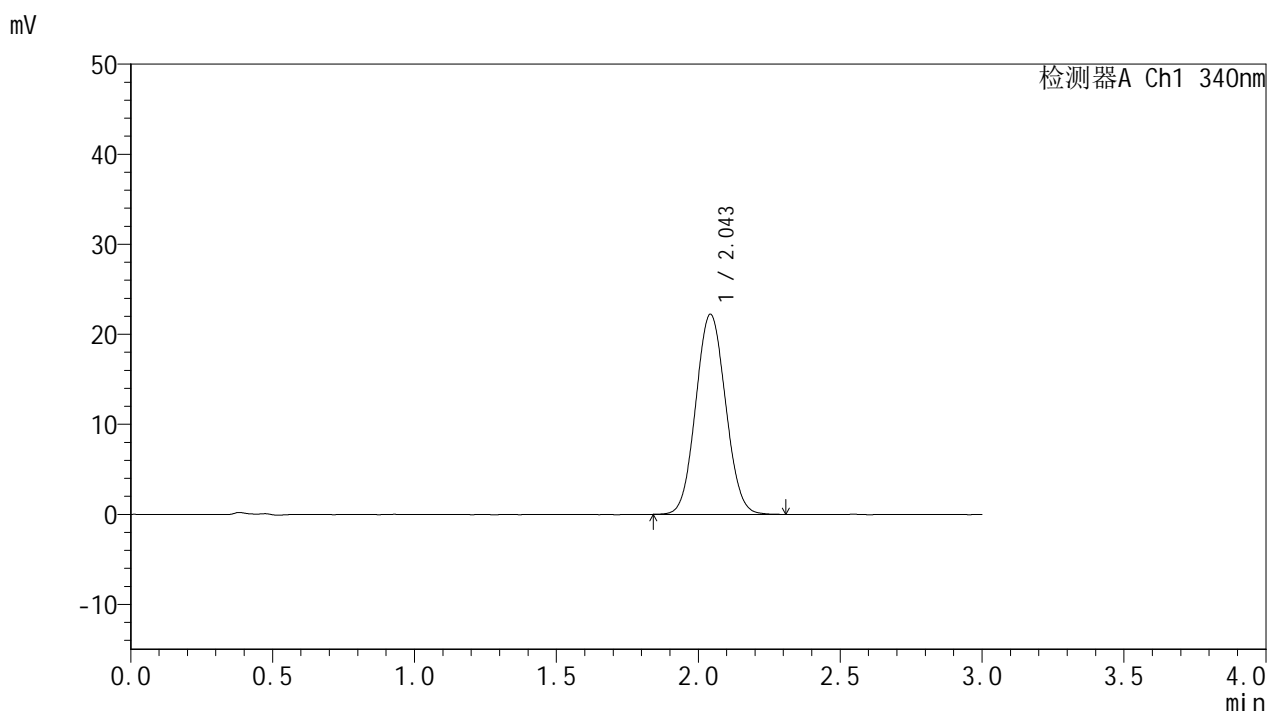


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-687-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:26:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:02      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	2.043	162670	100.000	22170	1795	1.061	--
总计		162670	100.000	22170			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

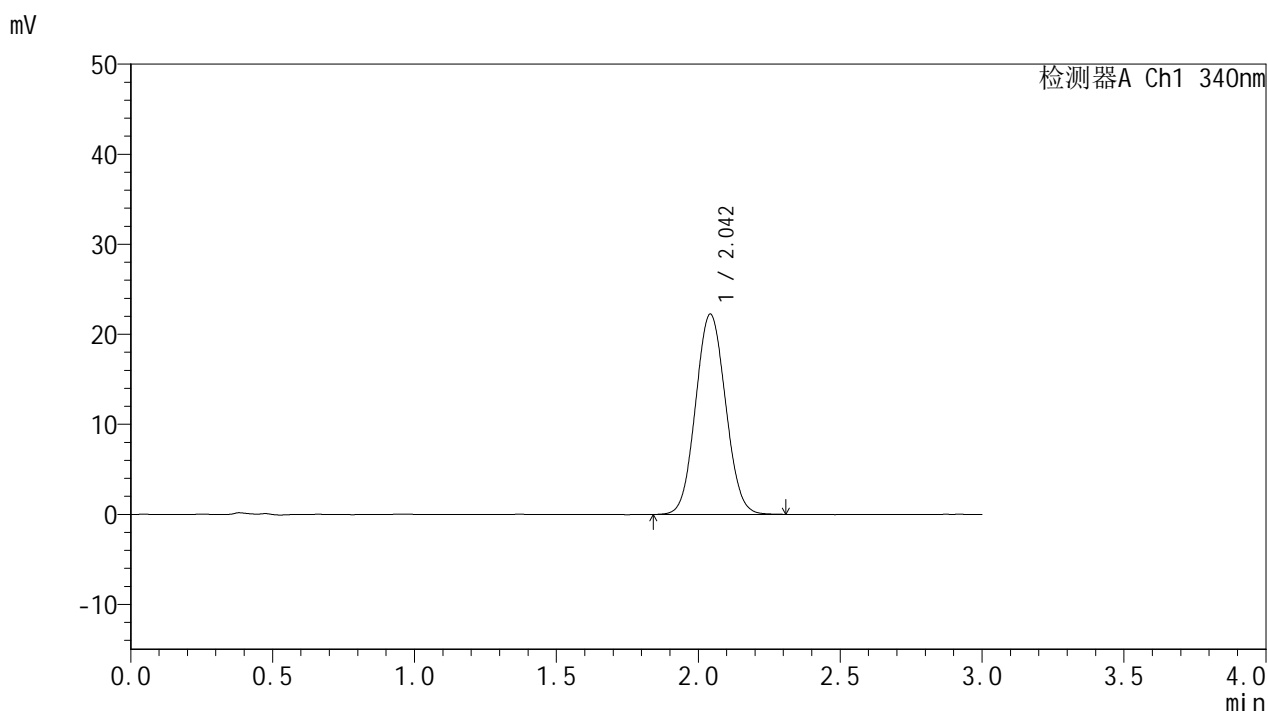


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-688-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:30:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:04      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	2.042	163119	100.000	22192	1787	1.063	--
总计		163119	100.000	22192			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

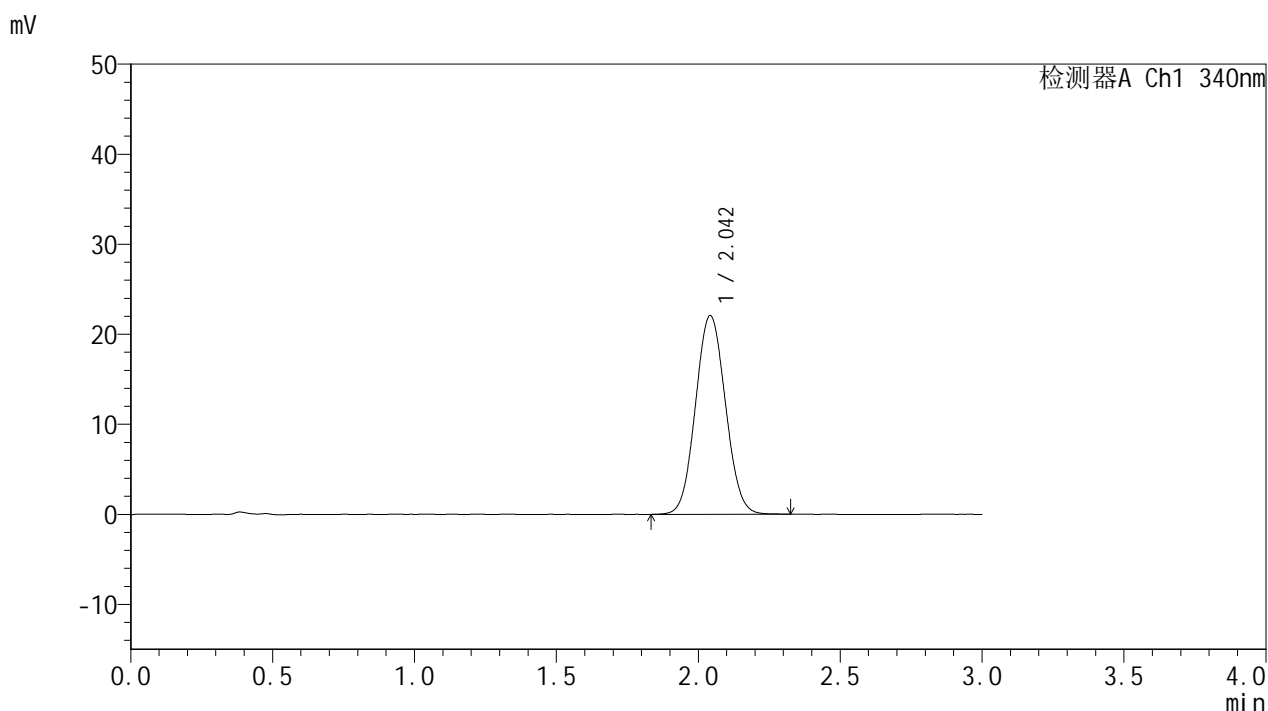


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-689-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:33:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:07      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	2.042	161888	100.000	22031	1788	1.061	--
总计		161888	100.000	22031			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

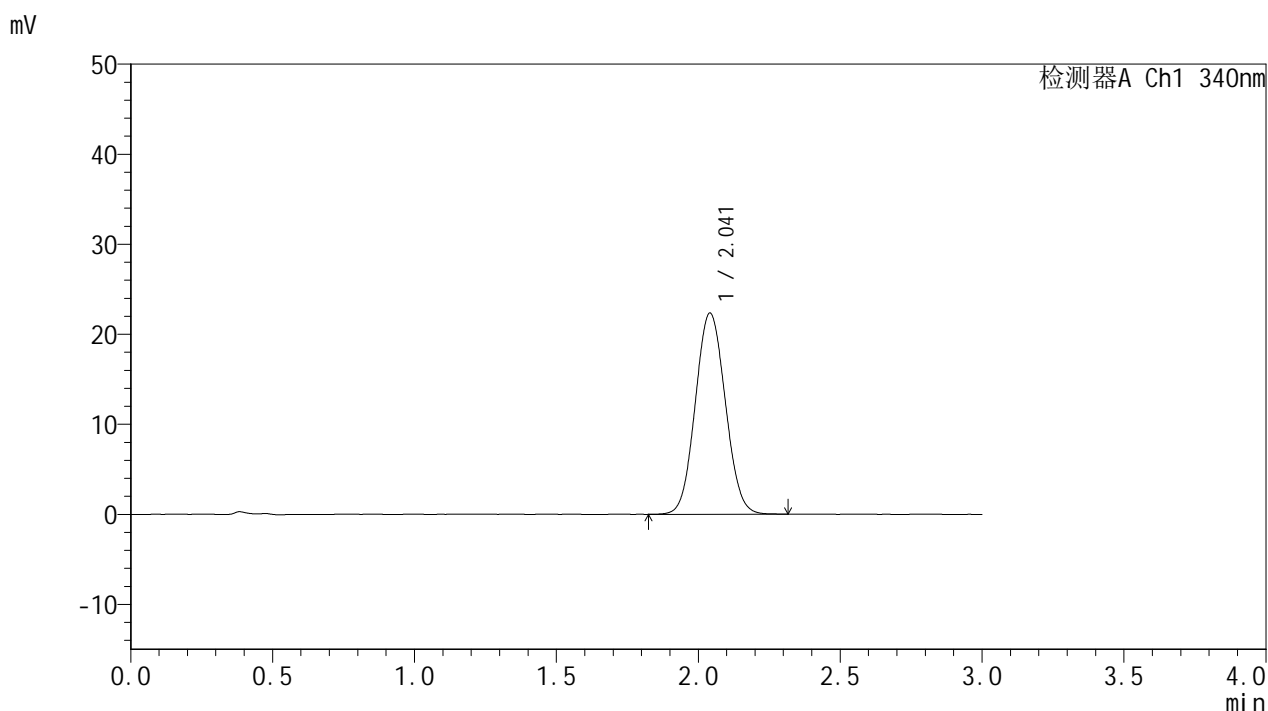


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-690-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:36:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:10      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	2.041	164698	100.000	22332	1767	1.065	--
总计		164698	100.000	22332			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

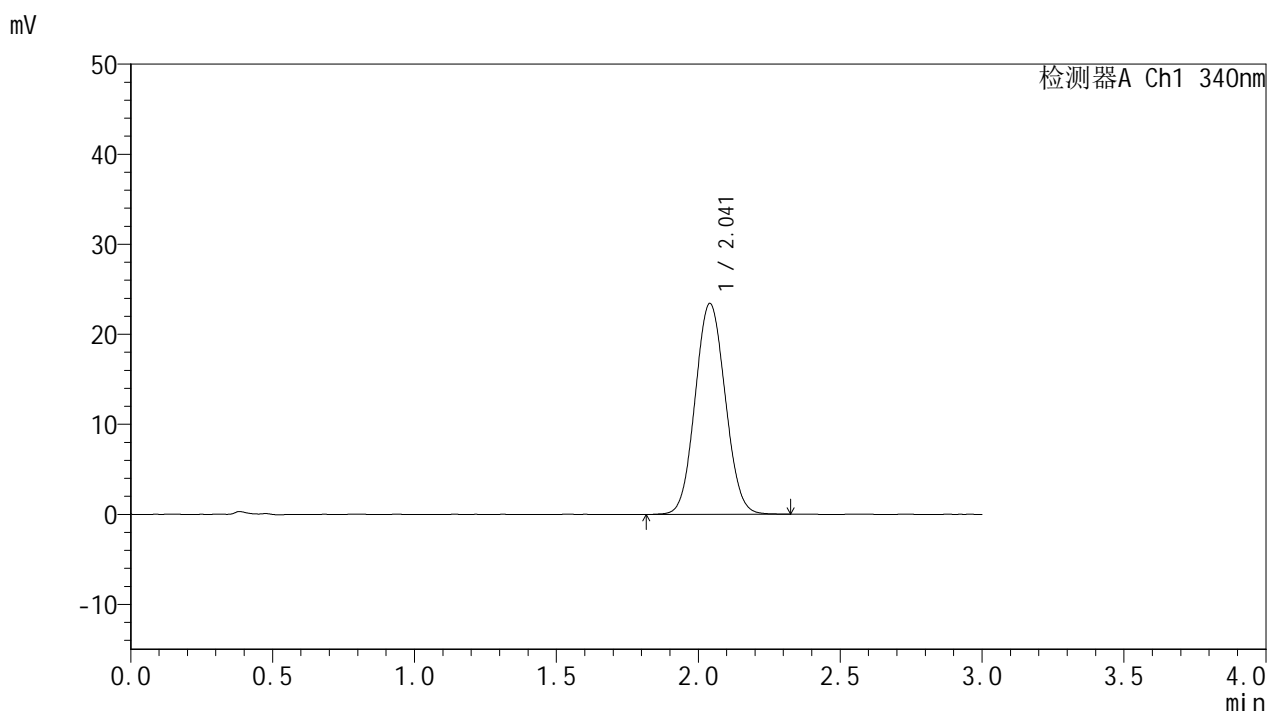


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-691-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:40:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:13      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	2.041	172765	100.000	23412	1765	1.064	--
总计		172765	100.000	23412			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

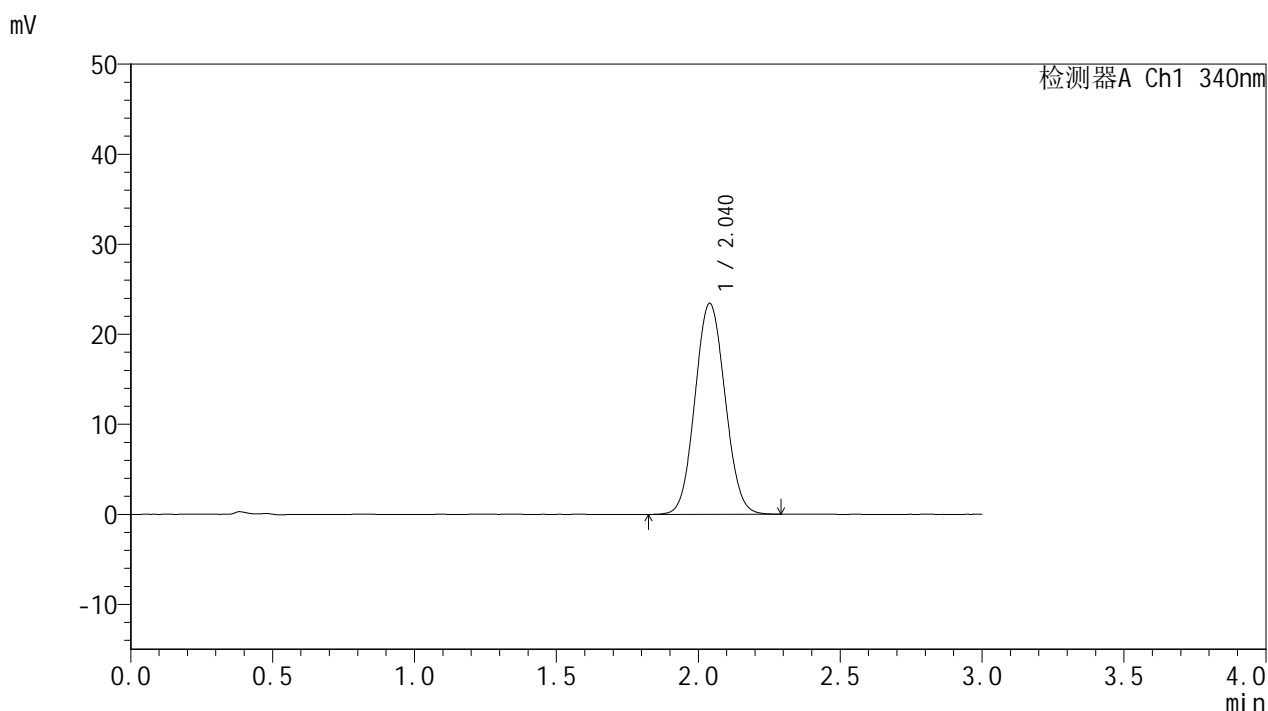


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-692-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:43:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:15      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	2.040	172722	100.000	23431	1763	1.064	--
总计		172722	100.000	23431			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

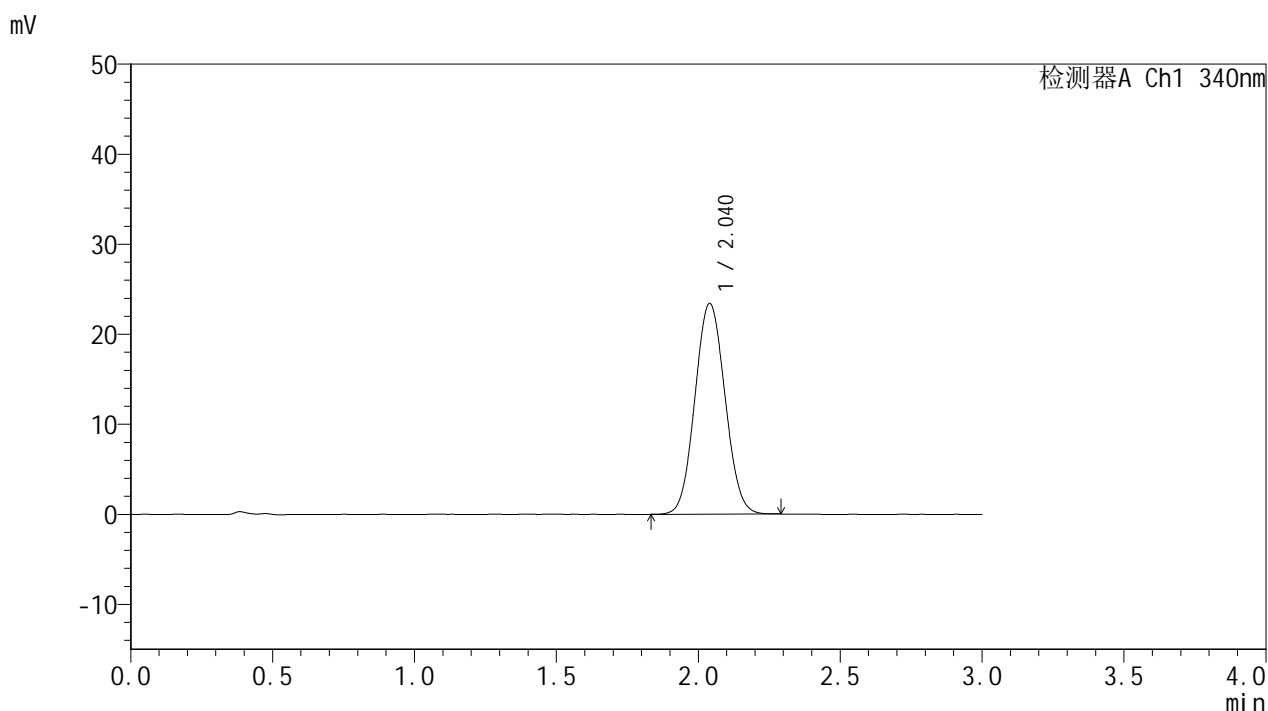


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-693-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:47:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:18      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	2.040	172495	100.000	23407	1761	1.062	--
总计		172495	100.000	23407			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

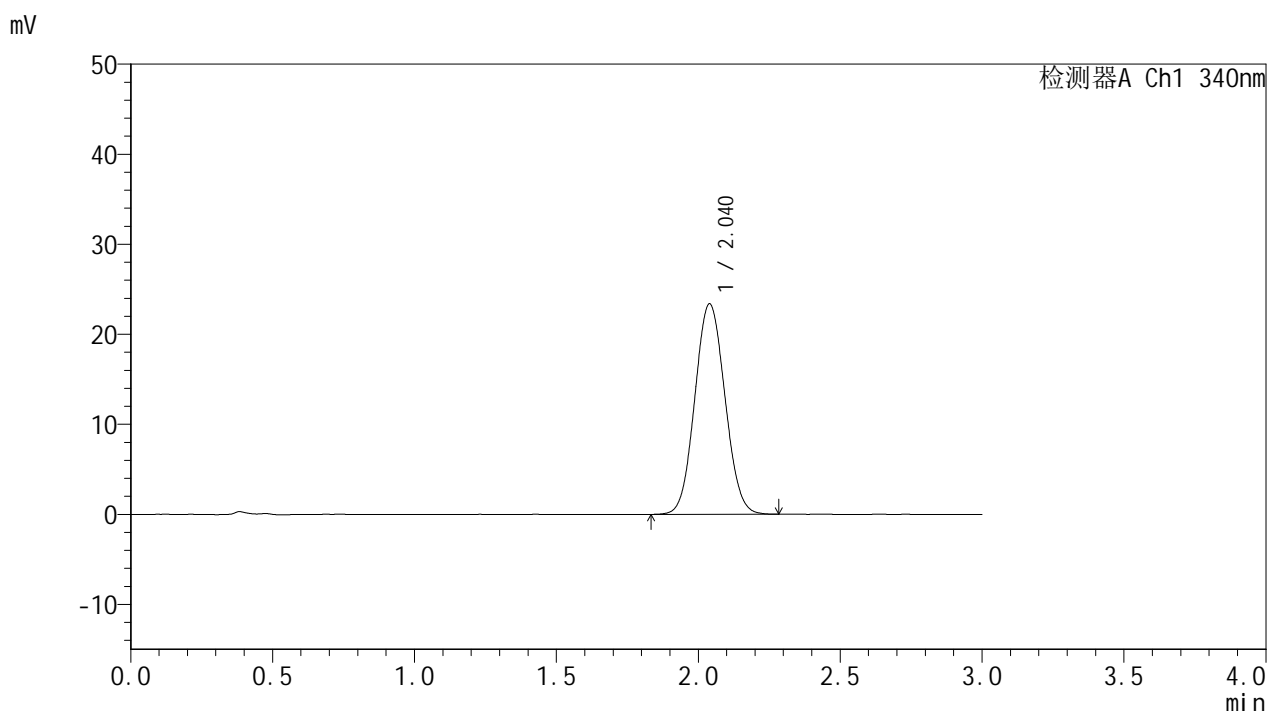


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-694-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:50:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

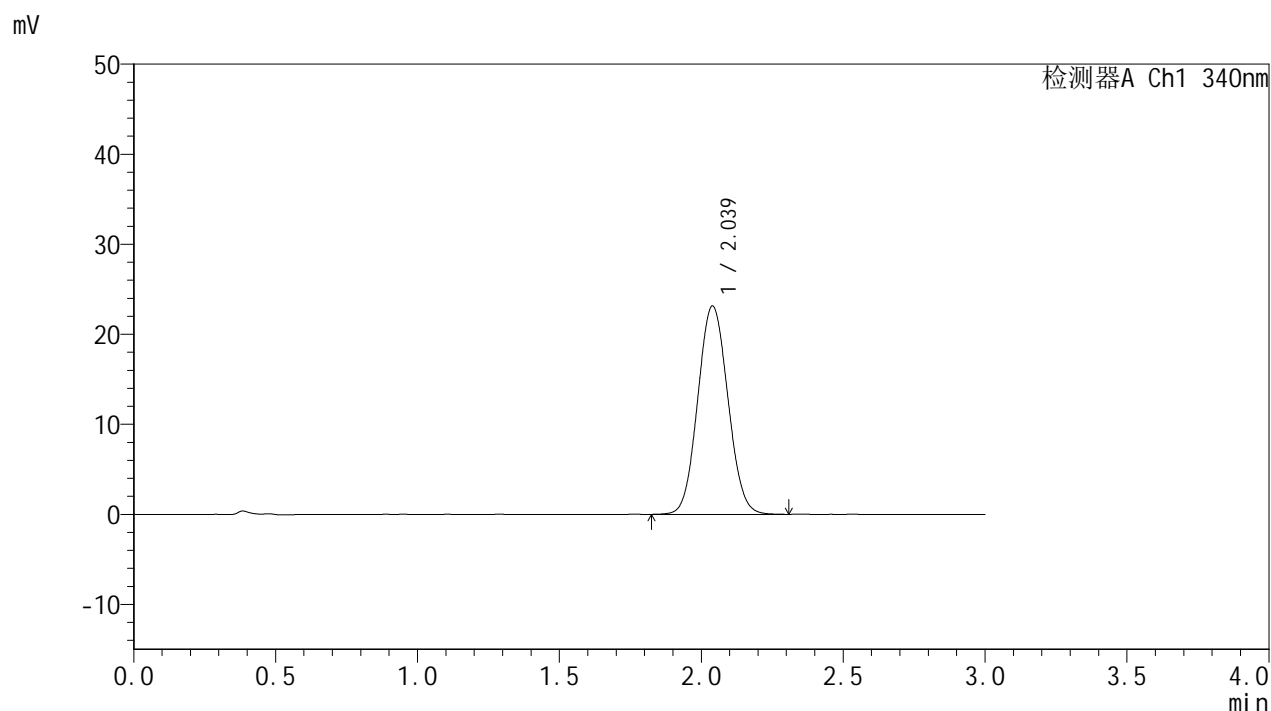
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	172707	100.000	23391	1758	1.065	--
总计		172707	100.000	23391			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-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 - 0-49/11-695-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:53:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:23      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	2.039	171169	100.000	23158	1753	1.067	--
总计		171169	100.000	23158			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

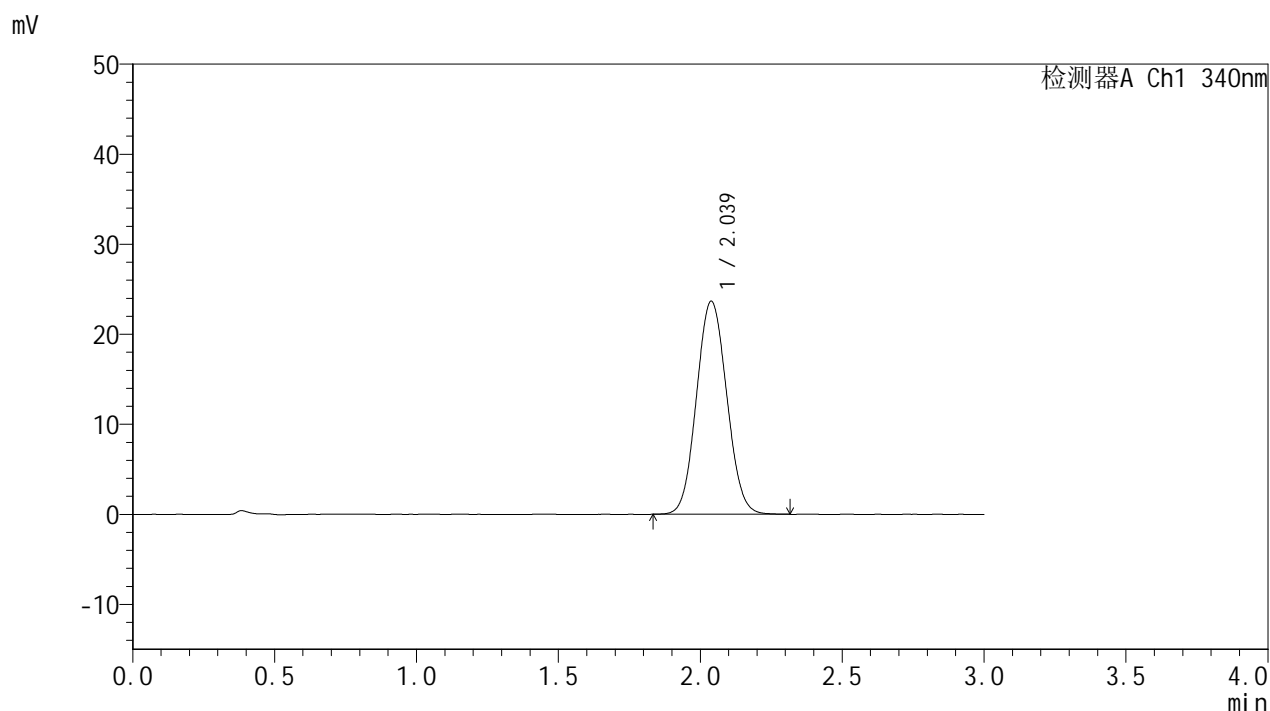


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-696-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 13:57:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:26      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	2.039	175421	100.000	23680	1743	1.067	--
总计		175421	100.000	23680			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

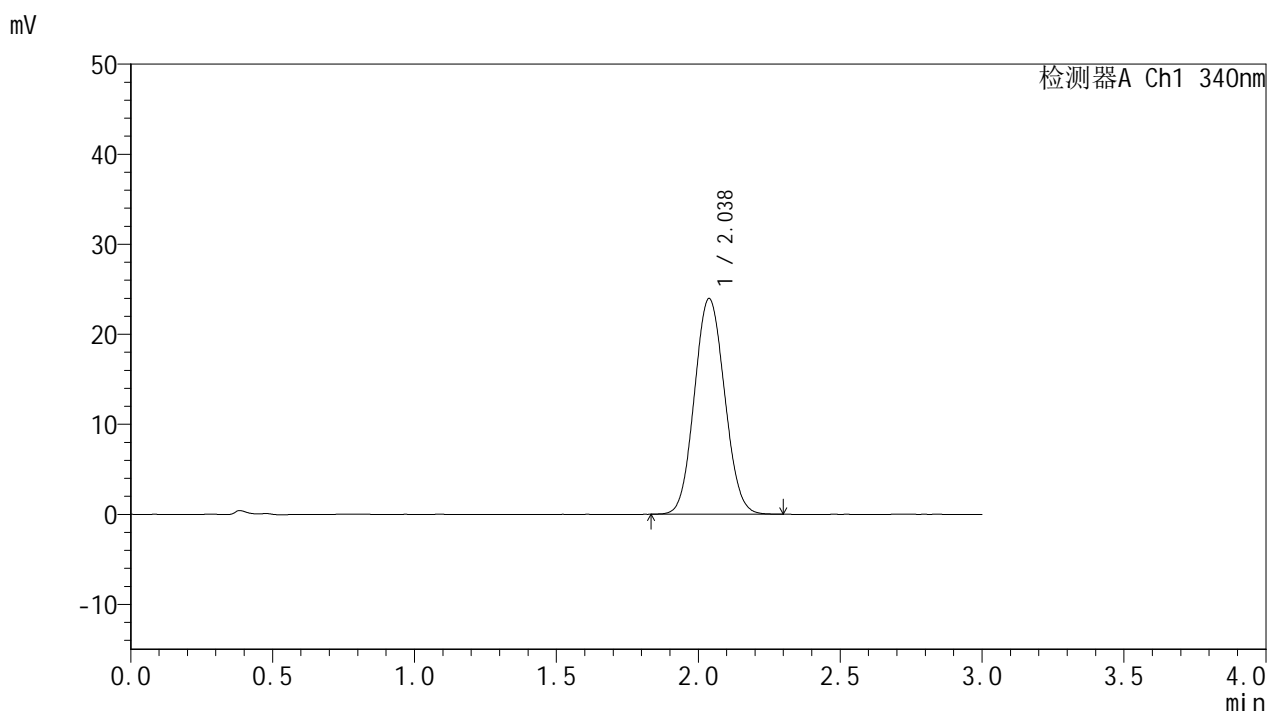


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-49/11-697-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:00:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:29      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	2.038	177620	100.000	23981	1738	1.071	--
总计		177620	100.000	23981			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

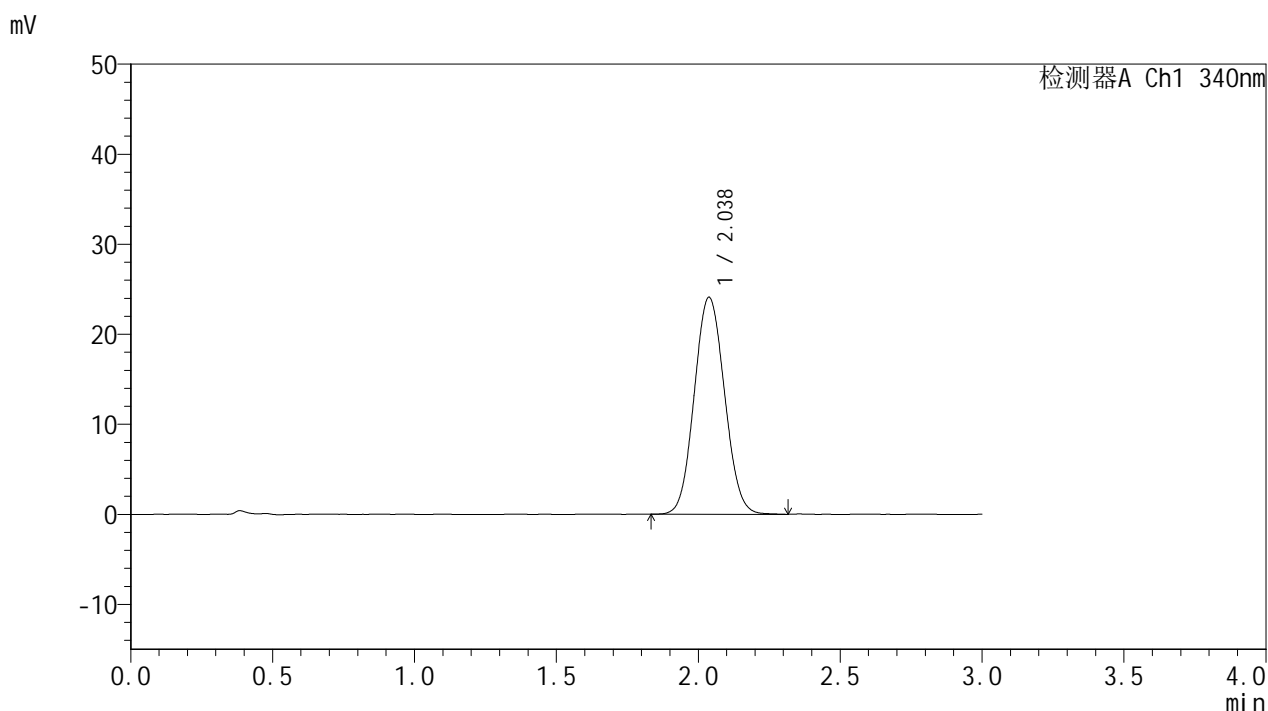


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-698-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:03:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:31      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	2.038	178962	100.000	24116	1736	1.070	--
总计		178962	100.000	24116			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

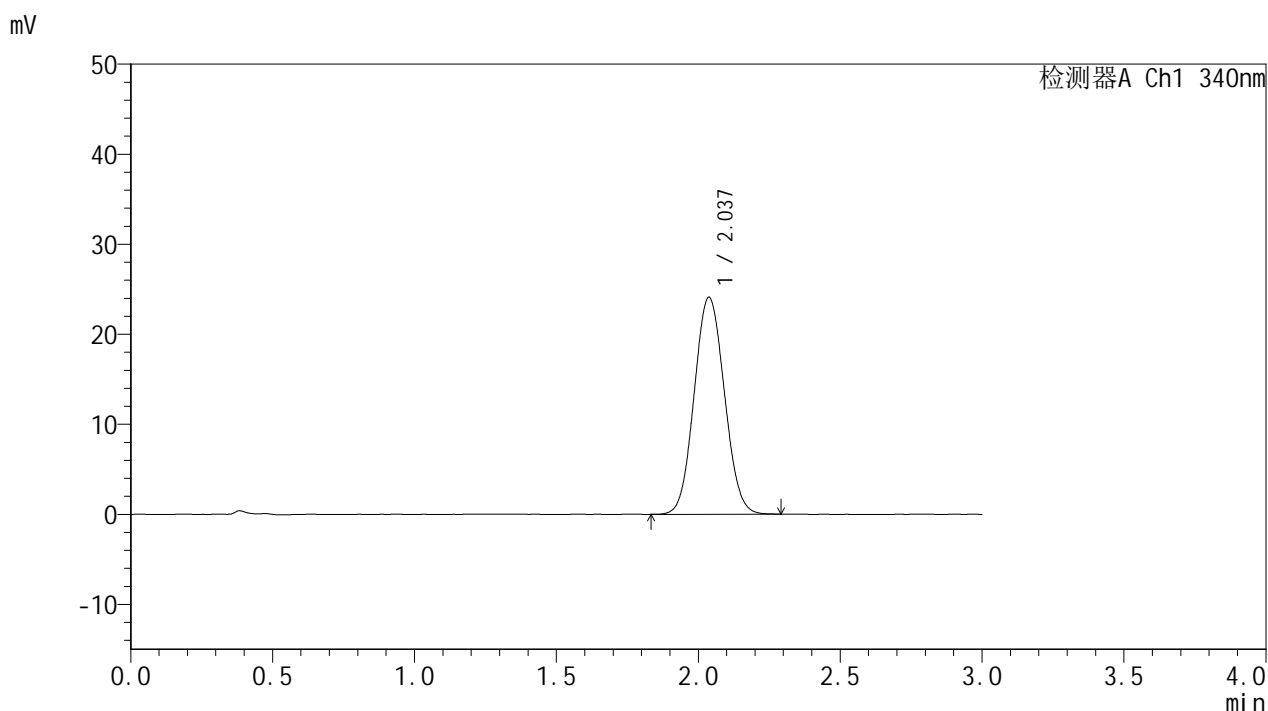


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-699-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:07:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:34      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	2.037	178693	100.000	24115	1735	1.067	--
总计		178693	100.000	24115			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

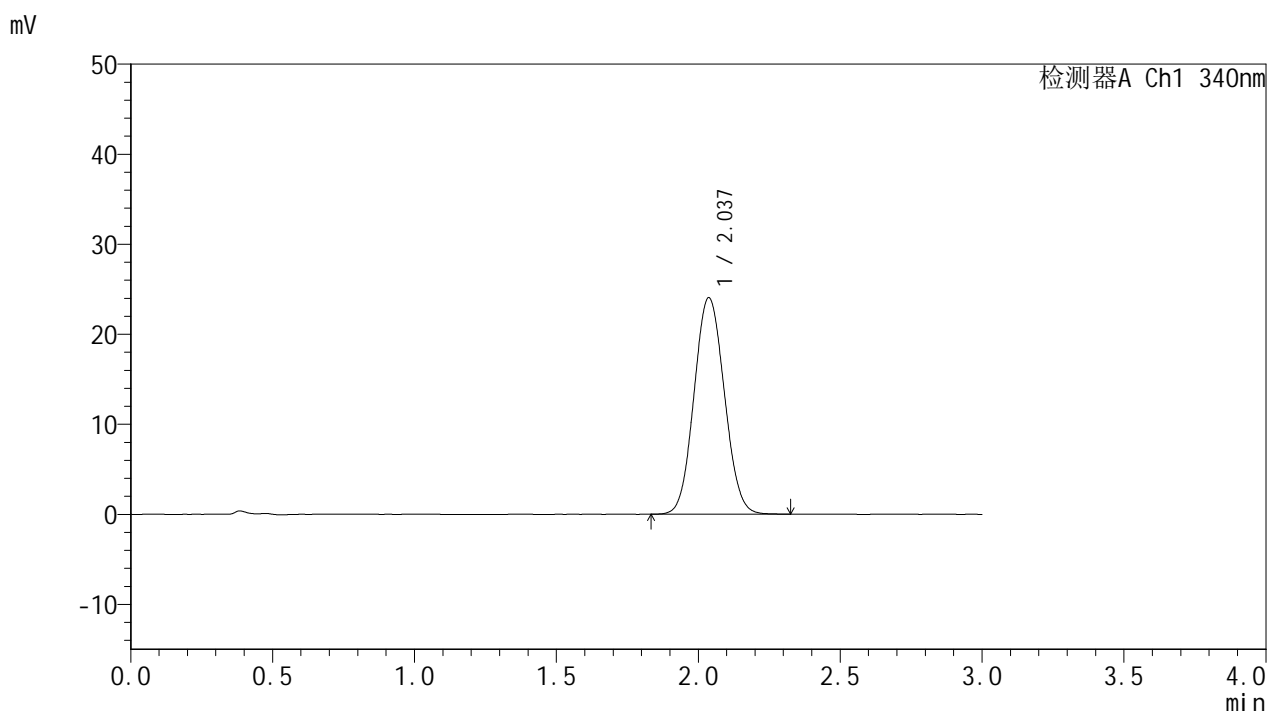


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-700-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:10:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:37      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	2.037	178678	100.000	24051	1731	1.070	--
总计		178678	100.000	24051			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

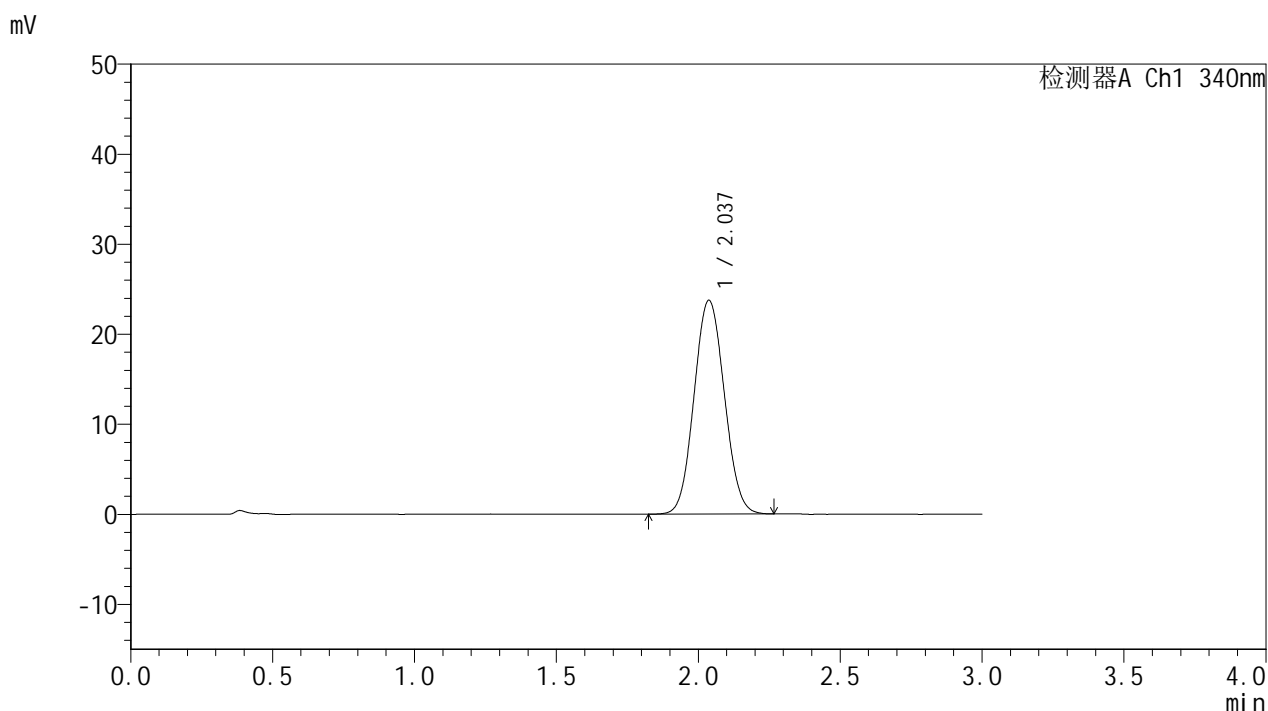


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-701-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:14:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:39      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	2.037	176138	100.000	23744	1733	1.067	--
总计		176138	100.000	23744			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

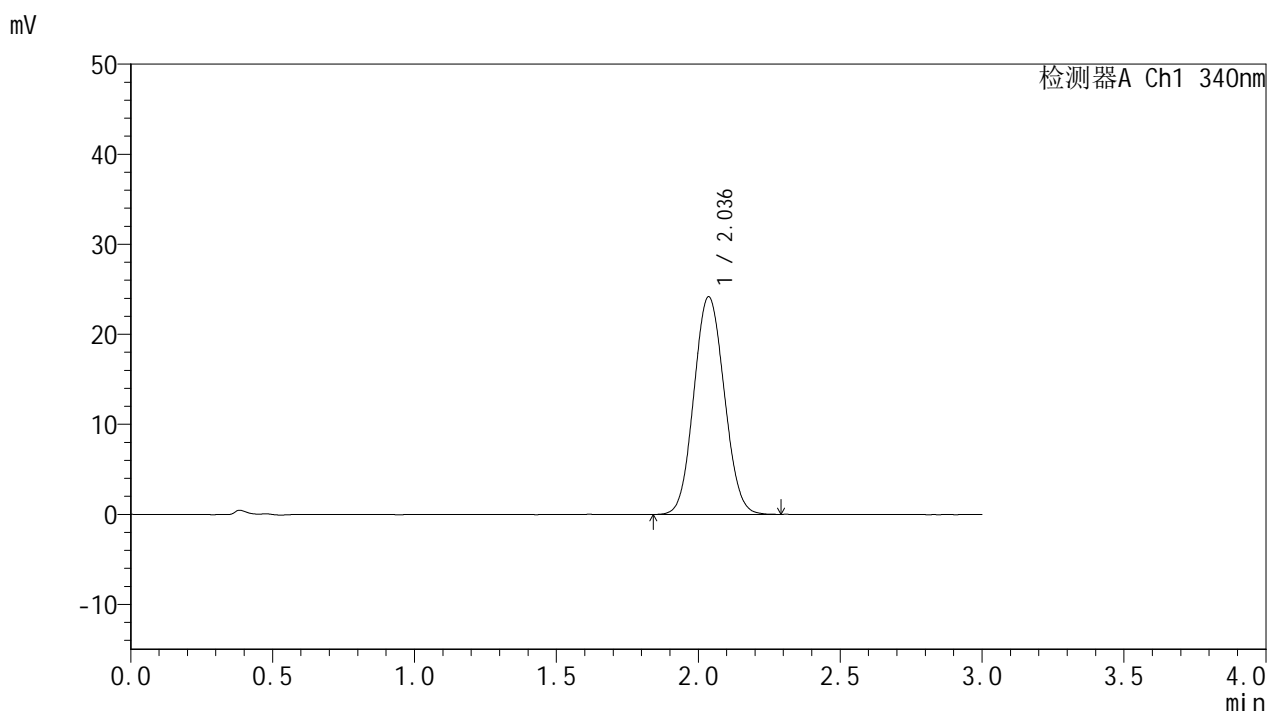


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-702-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:17:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:42      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	2.036	180209	100.000	24174	1717	1.072	--
总计		180209	100.000	24174			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

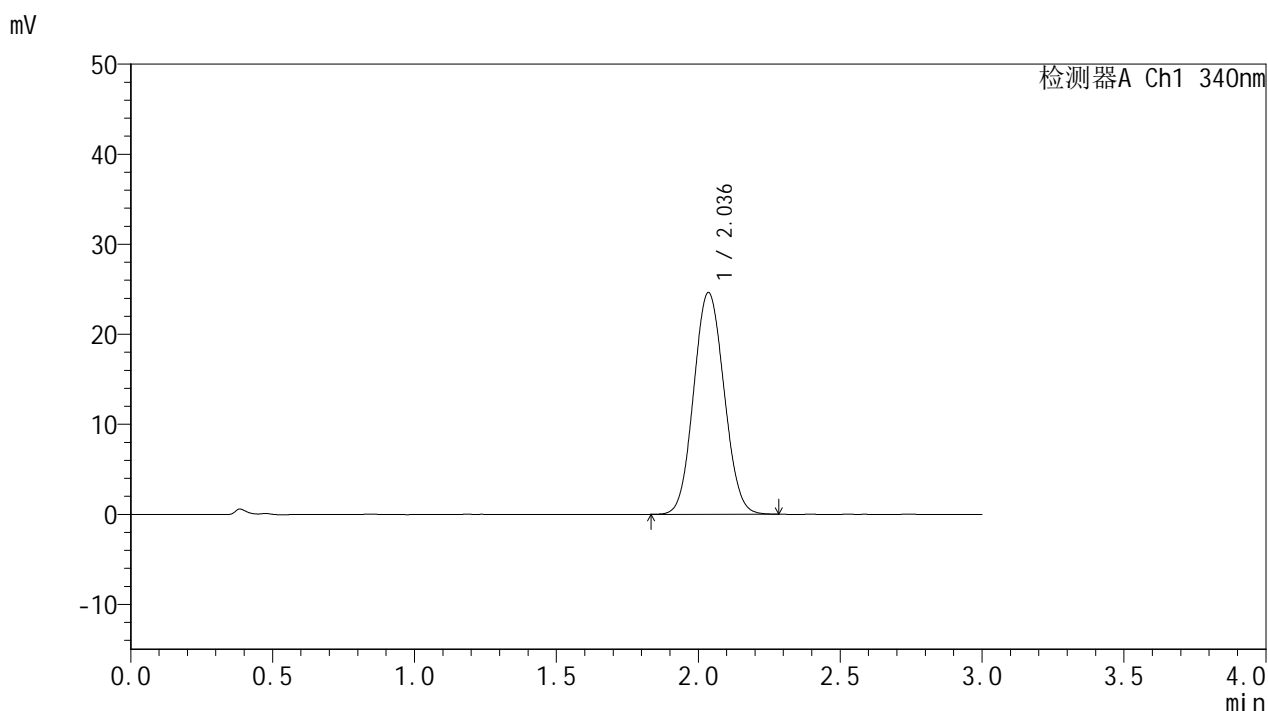


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-703-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:20:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:45      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	2.036	183289	100.000	24607	1720	1.069	--
总计		183289	100.000	24607			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

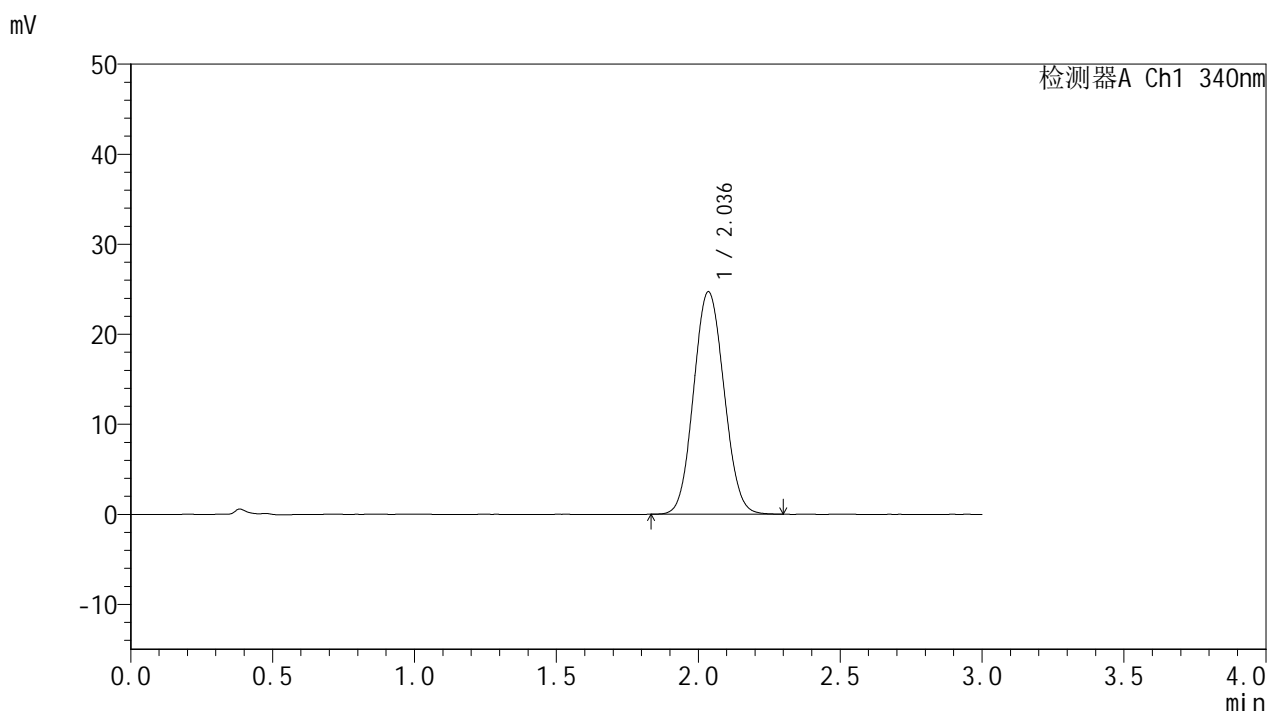


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-704-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:24:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:48      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	2.036	184385	100.000	24696	1714	1.073	--
总计		184385	100.000	24696			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

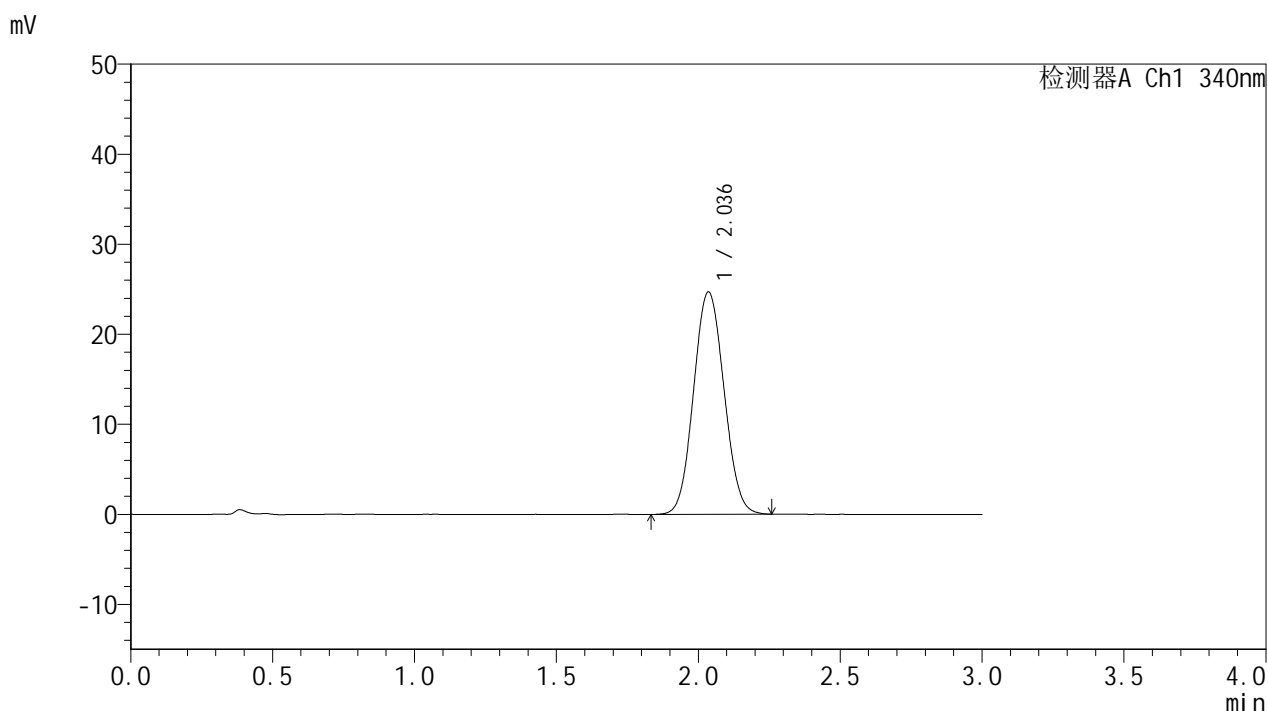


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-705-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:27:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:50      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	2.036	184273	100.000	24685	1714	1.068	--
总计		184273	100.000	24685			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

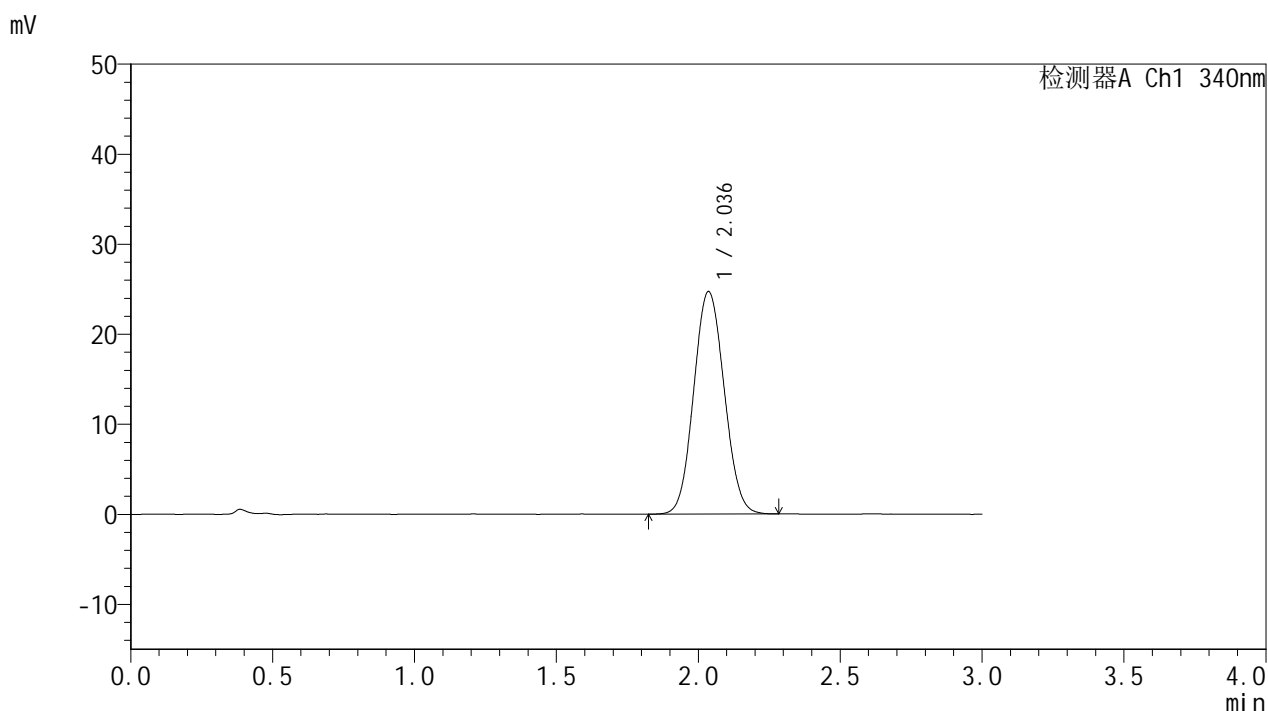


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-706-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:30:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:53      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	2.036	184825	100.000	24709	1705	1.072	--
总计		184825	100.000	24709			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

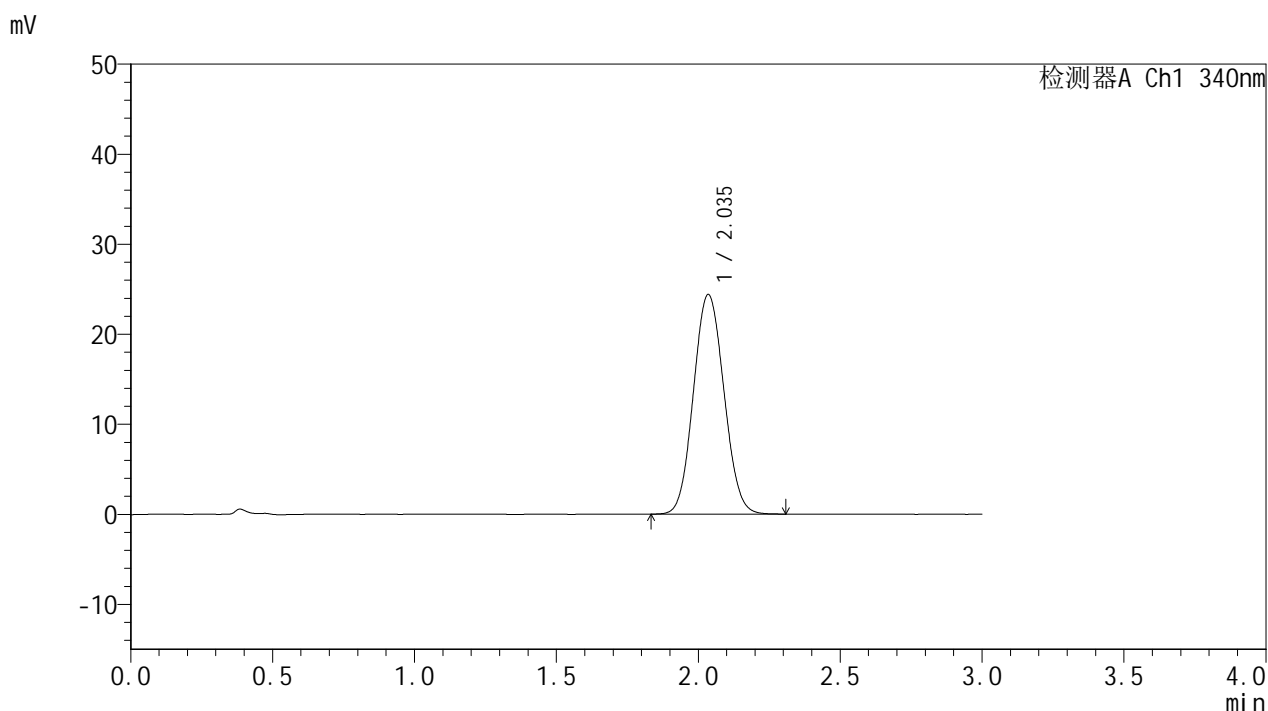


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-707-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:34:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:56      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	2.035	182442	100.000	24361	1706	1.073	--
总计		182442	100.000	24361			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

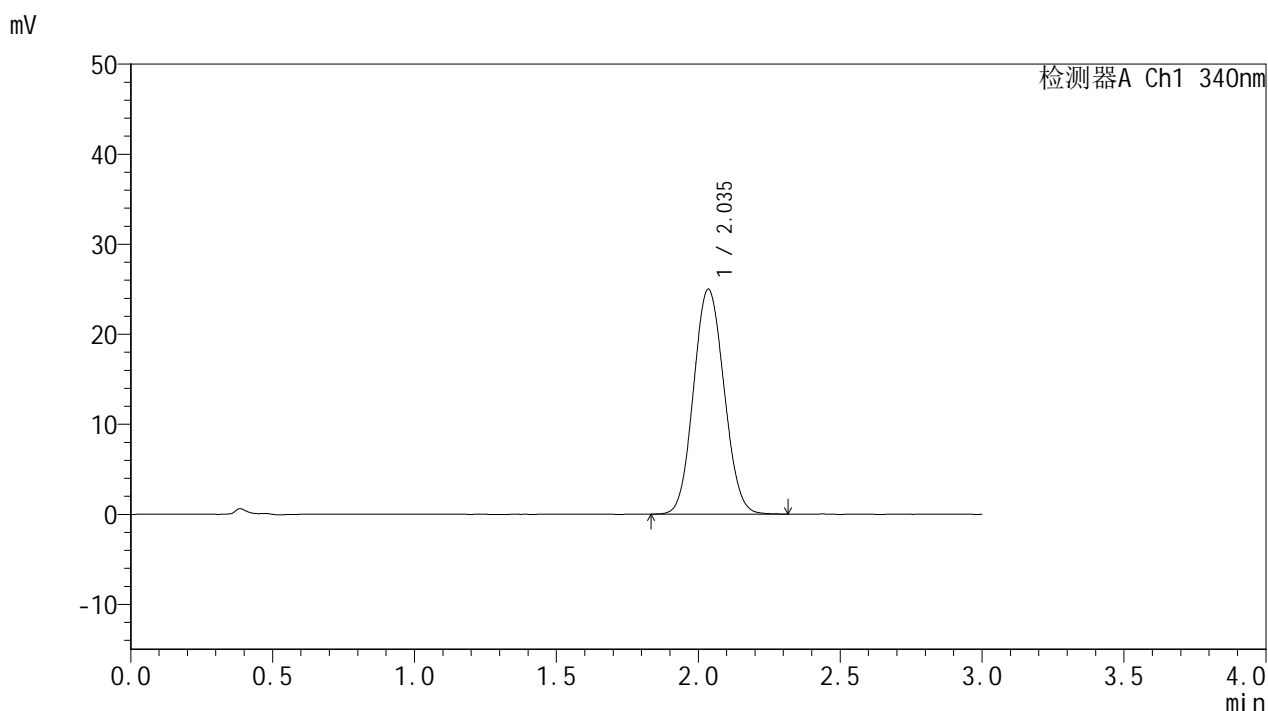


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-708-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:37:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:37:59      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	2.035	187243	100.000	24956	1699	1.076	--
总计		187243	100.000	24956			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

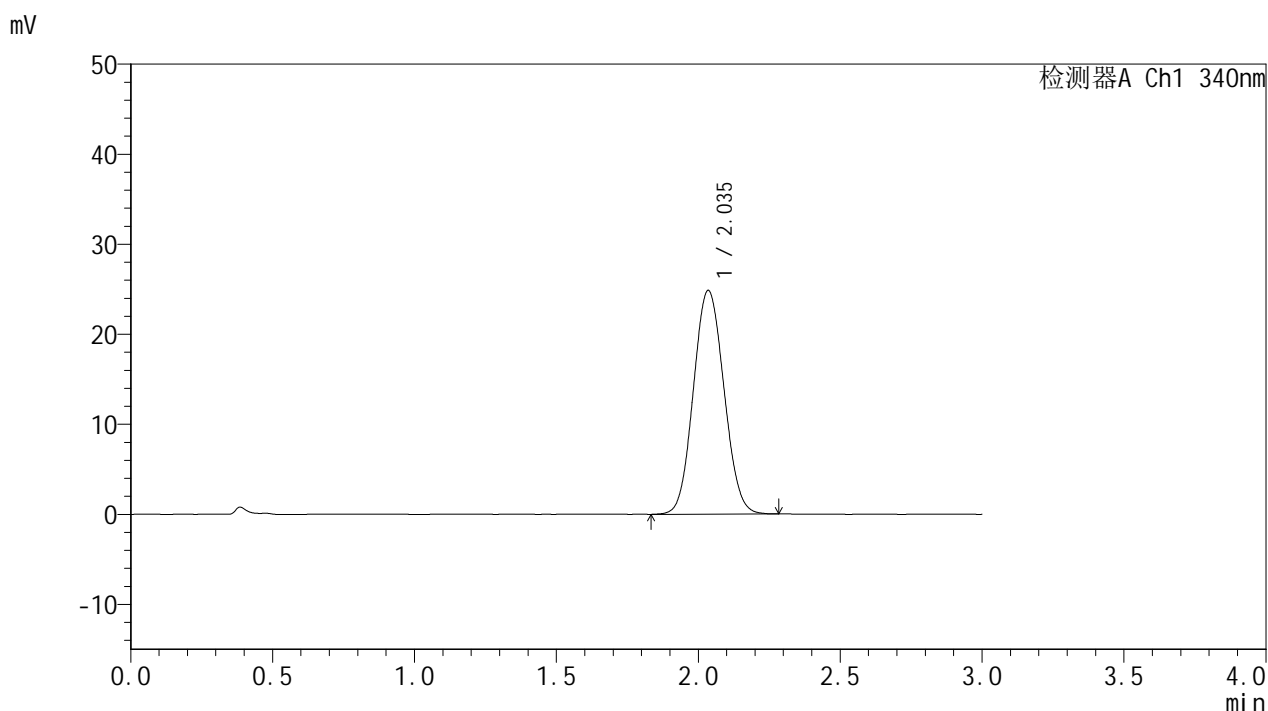


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-709-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:41:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:01      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	2.035	186320	100.000	24811	1695	1.074	--
总计		186320	100.000	24811			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

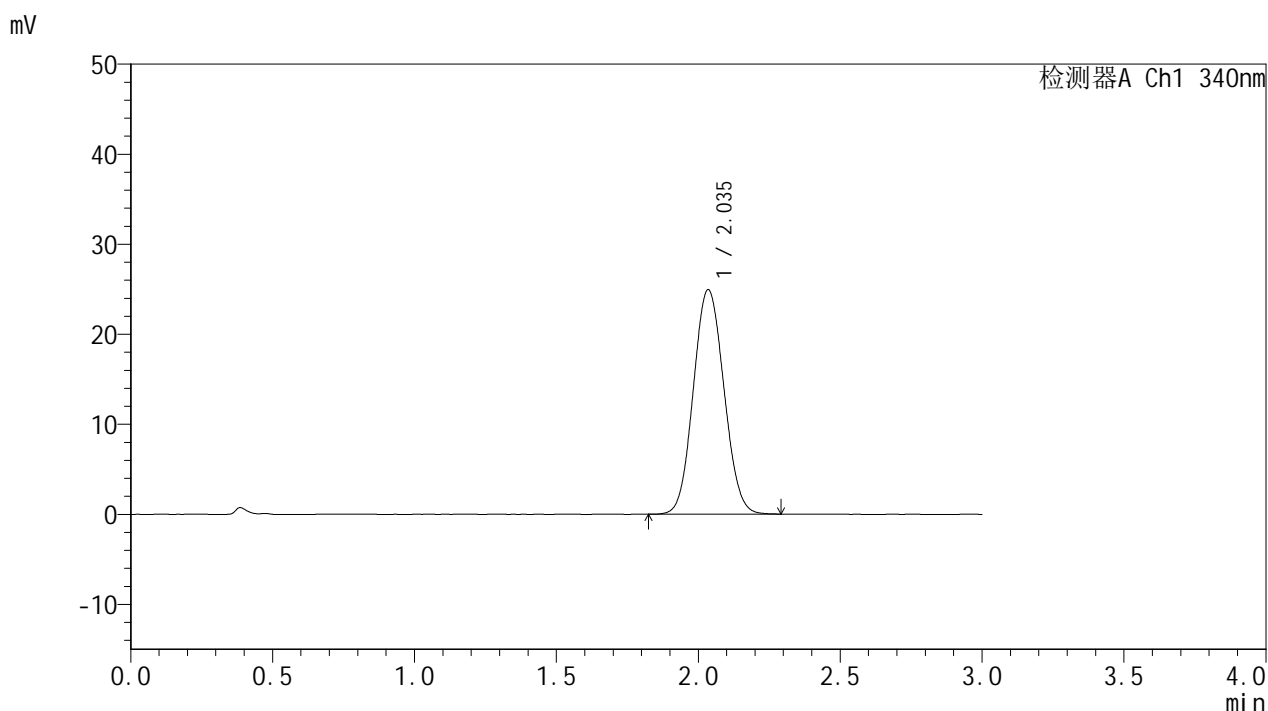


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-710-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:44:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:04      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	2.035	187146	100.000	24893	1694	1.075	--
总计		187146	100.000	24893			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

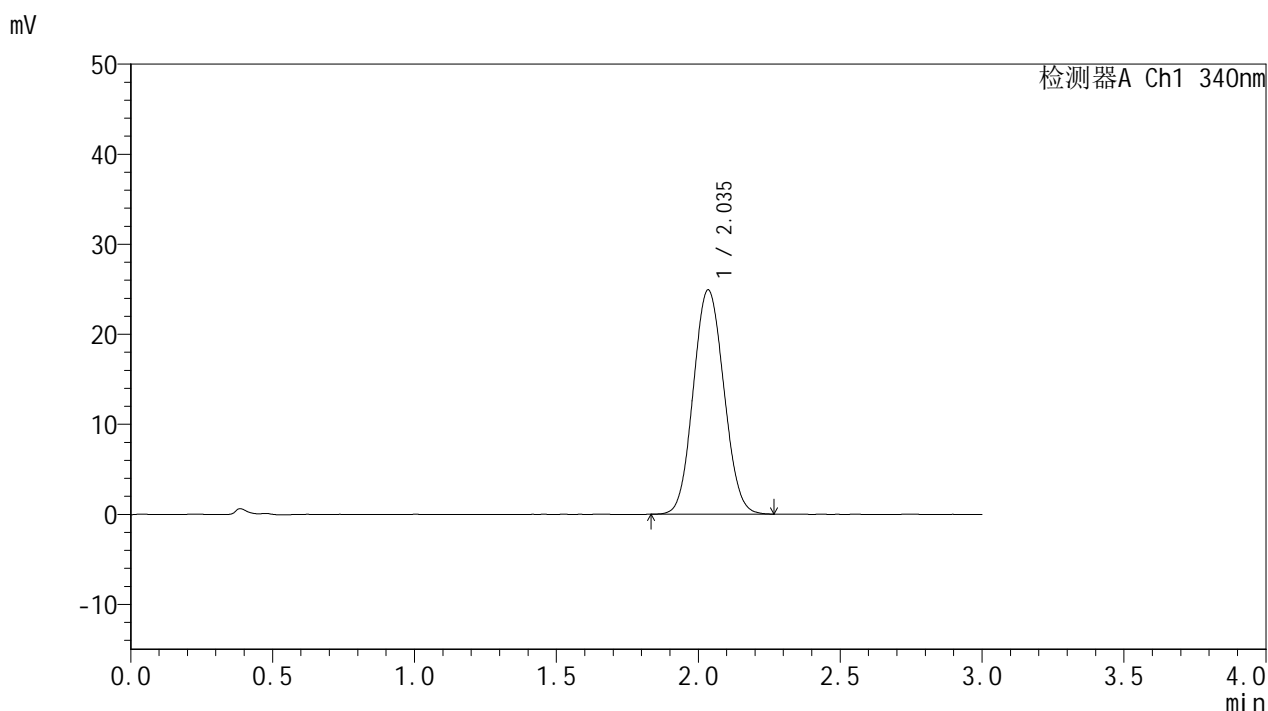


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-711-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:47:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:07      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	2.035	186837	100.000	24866	1691	1.073	--
总计		186837	100.000	24866			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

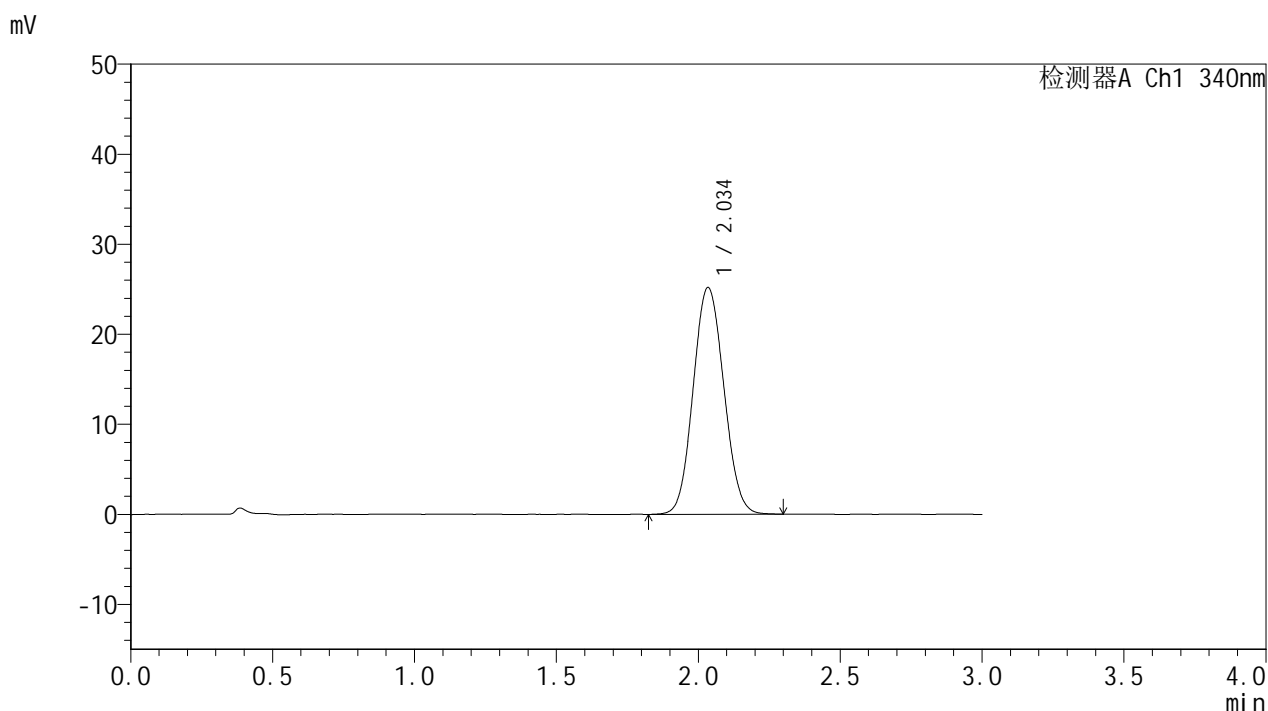


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-49/11-712-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:51:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:09      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	2.034	189423	100.000	25126	1686	1.078	--
总计		189423	100.000	25126			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

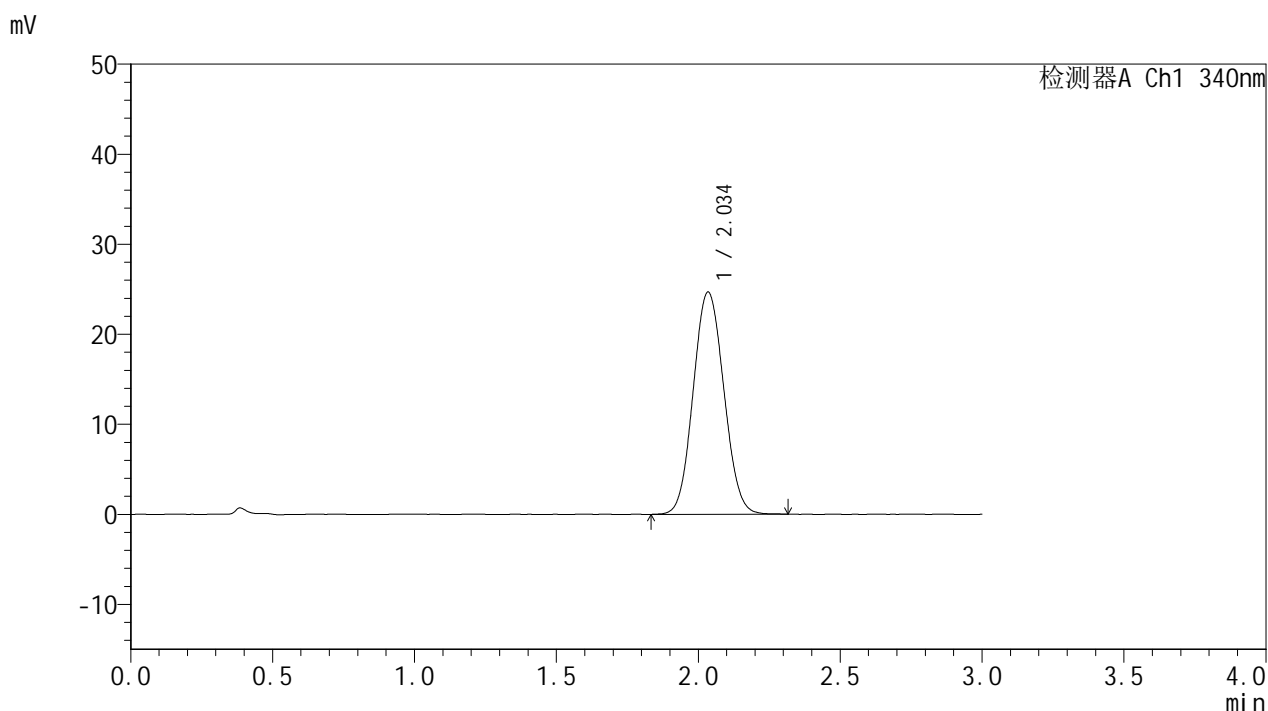


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-713-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:54:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:12      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	2.034	185523	100.000	24627	1687	1.073	--
总计		185523	100.000	24627			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

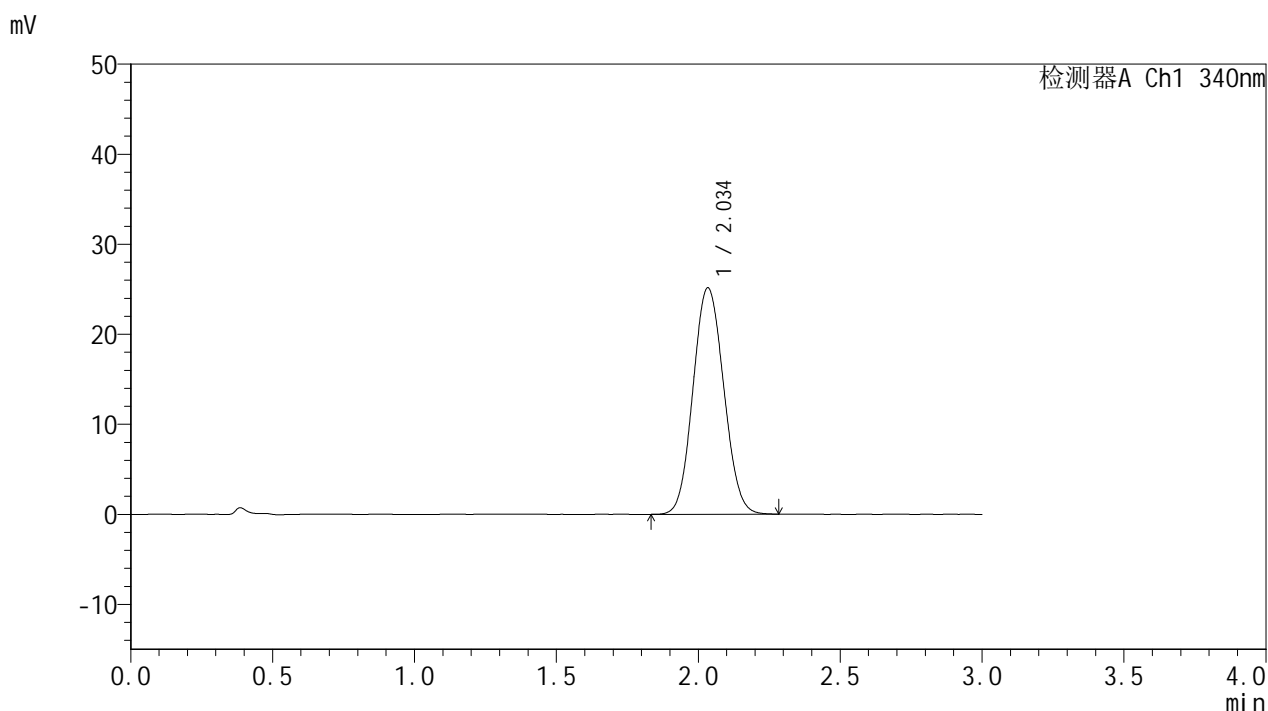


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-714-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 14:57:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:15      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	2.034	189465	100.000	25100	1677	1.078	--
总计		189465	100.000	25100			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

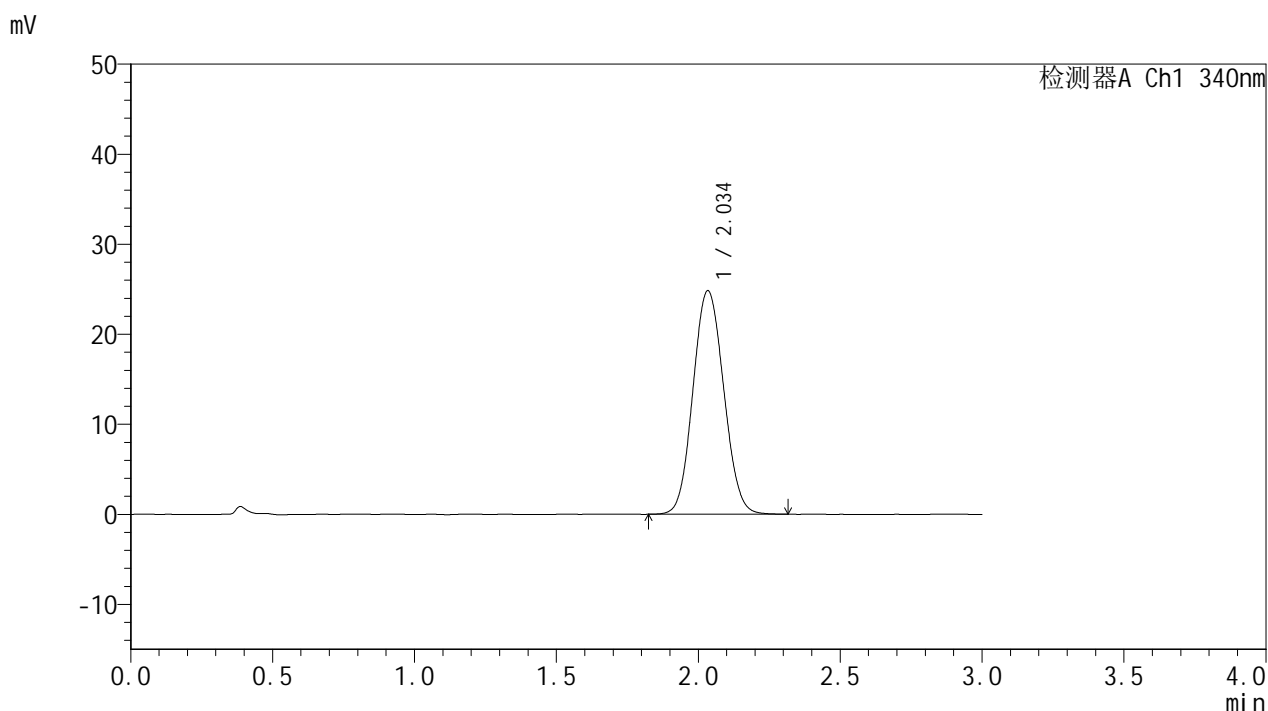


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-715-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:01:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:17      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	2.034	187380	100.000	24789	1676	1.078	--
总计		187380	100.000	24789			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

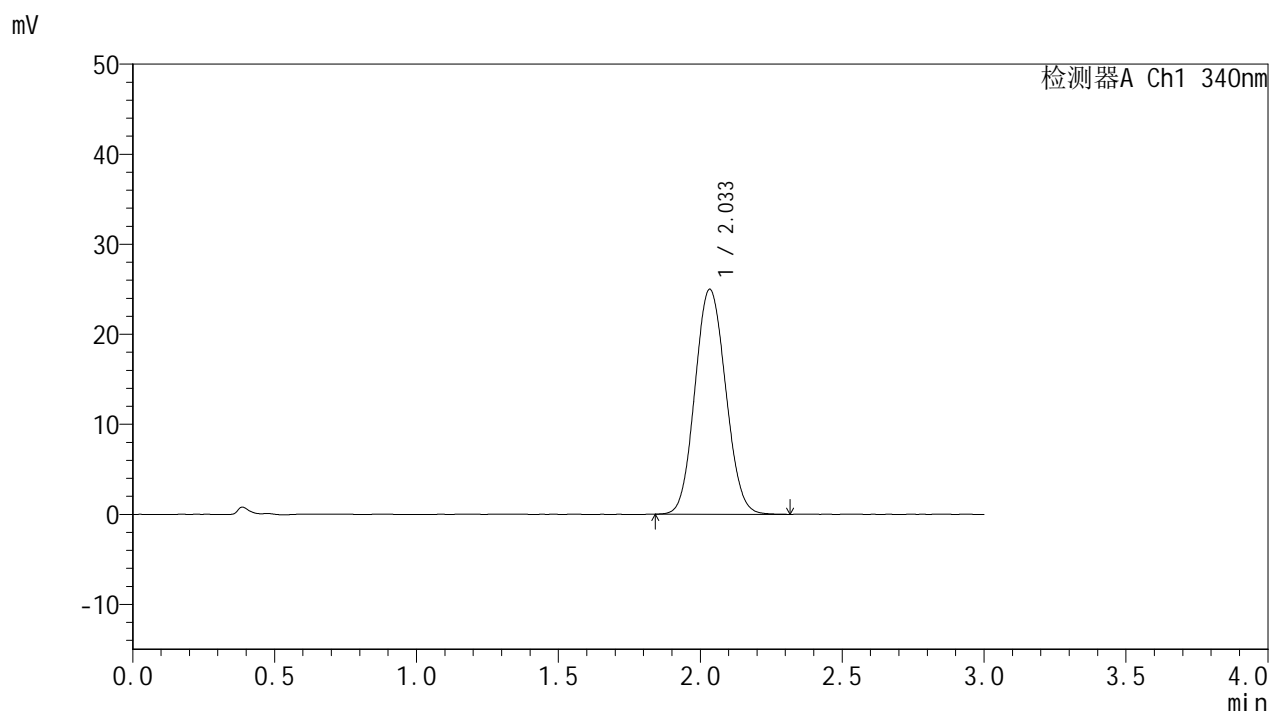


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-716-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:04:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:20      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	2.033	188478	100.000	24958	1678	1.081	--
总计		188478	100.000	24958			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

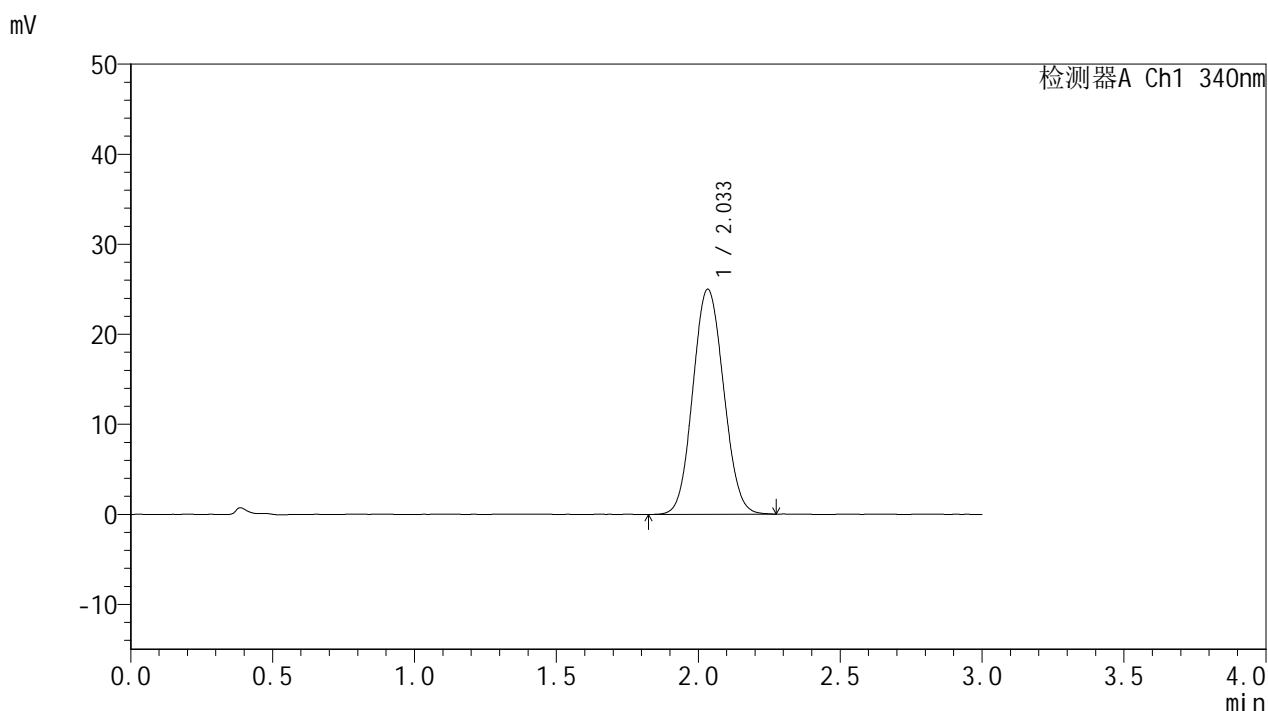


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-717-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:07:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:22      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	2.033	188372	100.000	24962	1676	1.075	--
总计		188372	100.000	24962			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

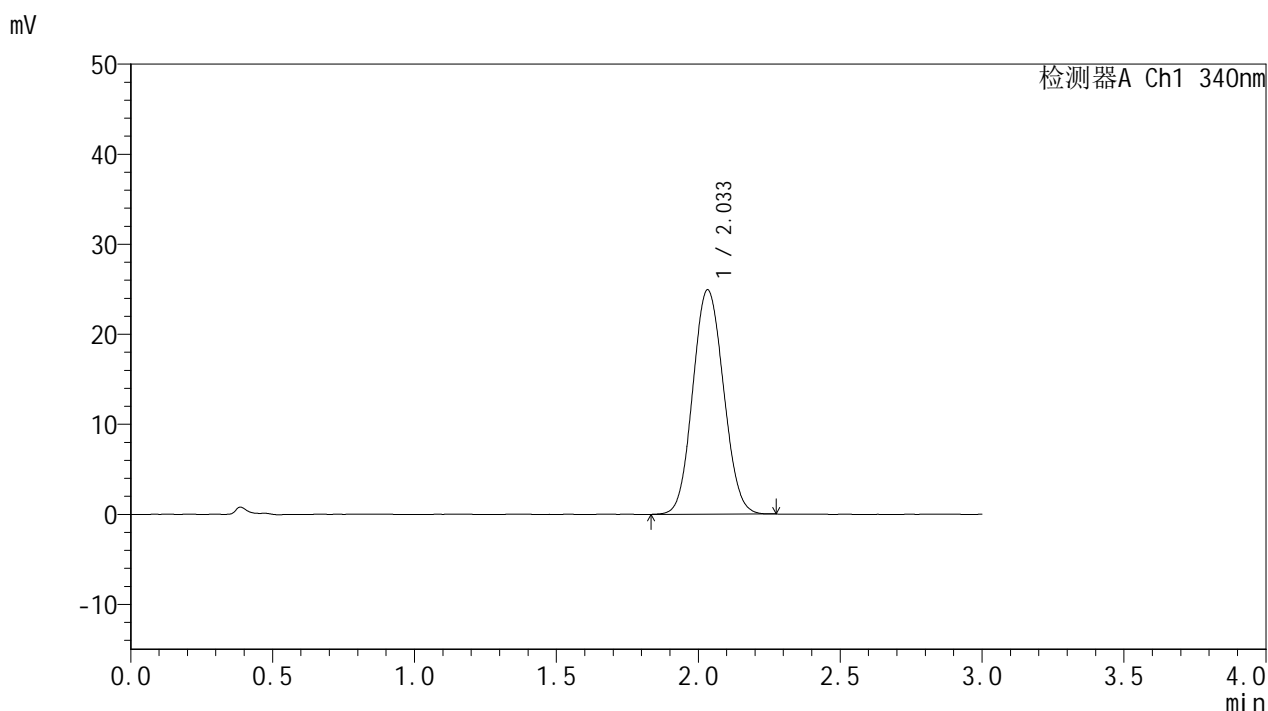


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-718-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:11:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:25      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	2.033	187950	100.000	24898	1669	1.077	--
总计		187950	100.000	24898			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

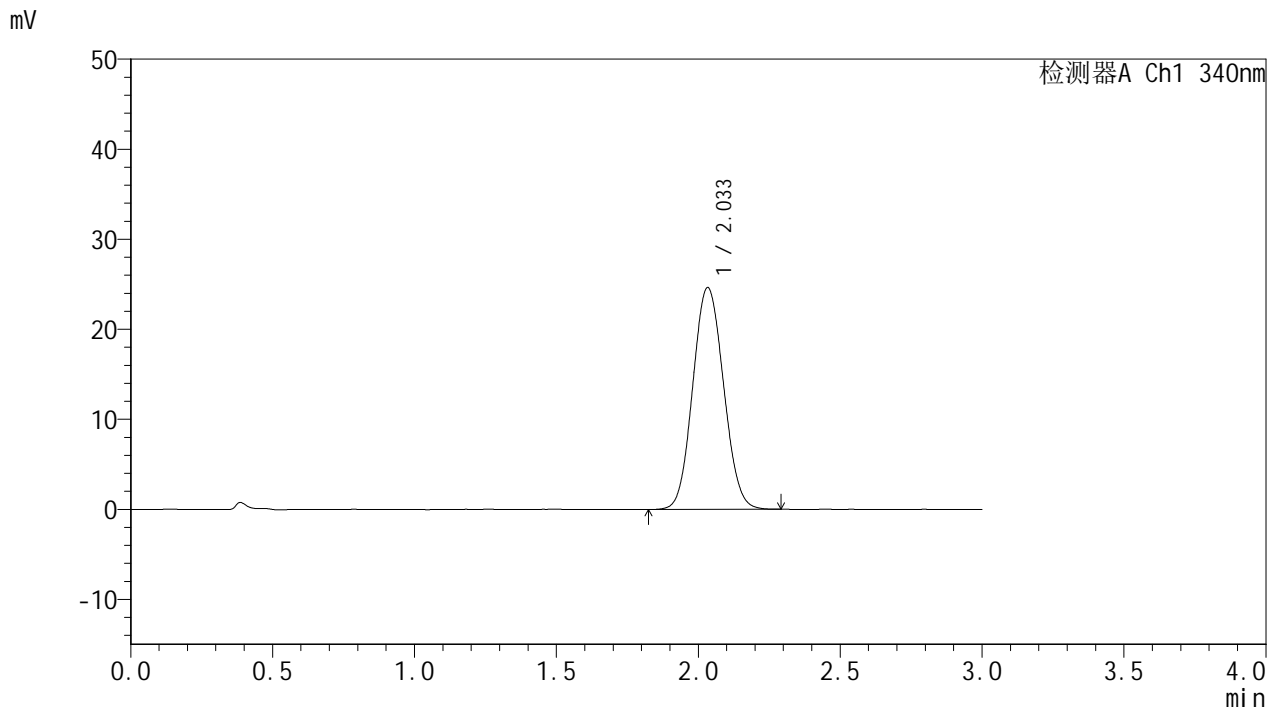


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-719-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:14:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:28      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	2.033	186021	100.000	24609	1669	1.077	--
总计		186021	100.000	24609			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

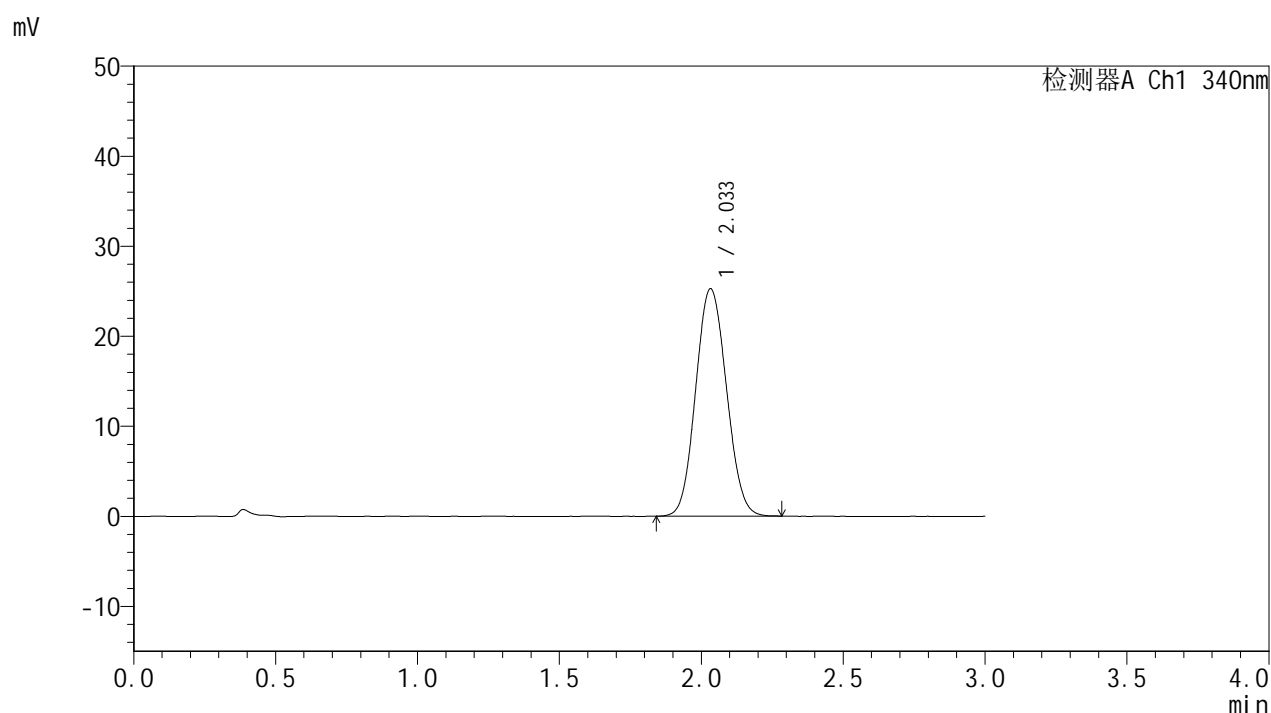


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-720-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:18:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:31      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	2.033	190719	100.000	25245	1665	1.082	--
总计		190719	100.000	25245			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

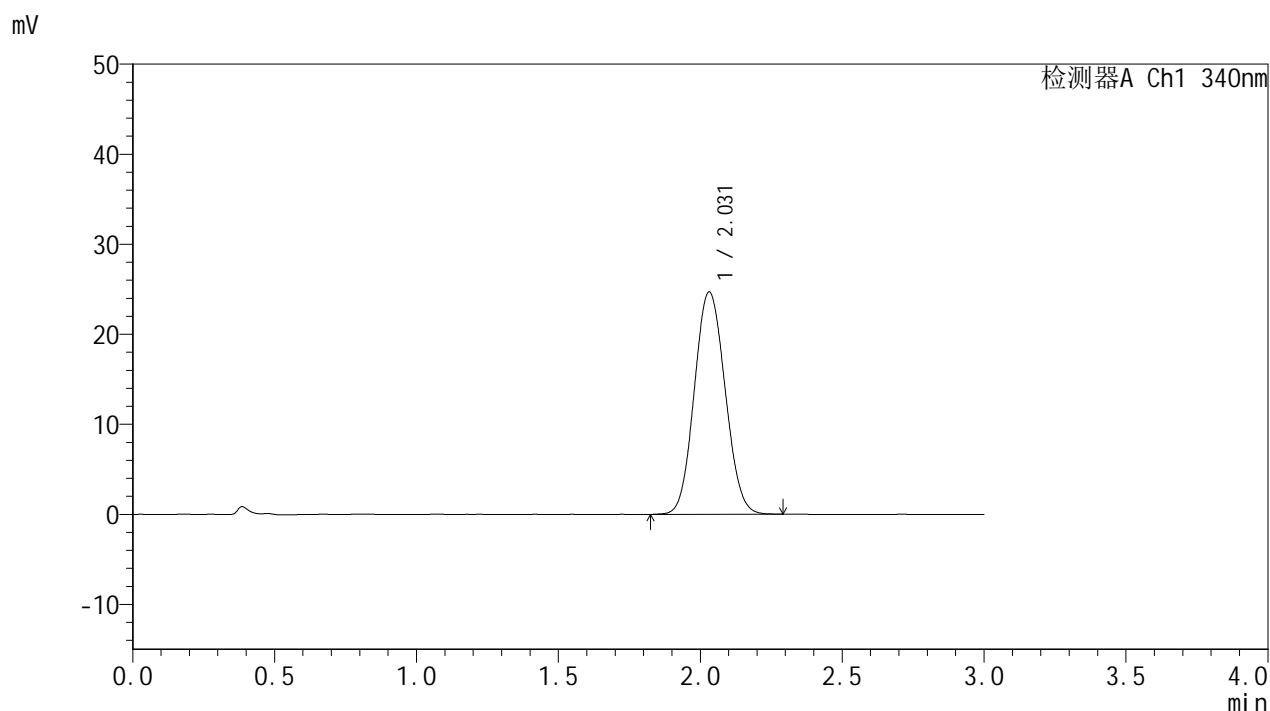


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-721-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:21:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:33      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	2.031	186681	100.000	24701	1660	1.079	--
总计		186681	100.000	24701			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

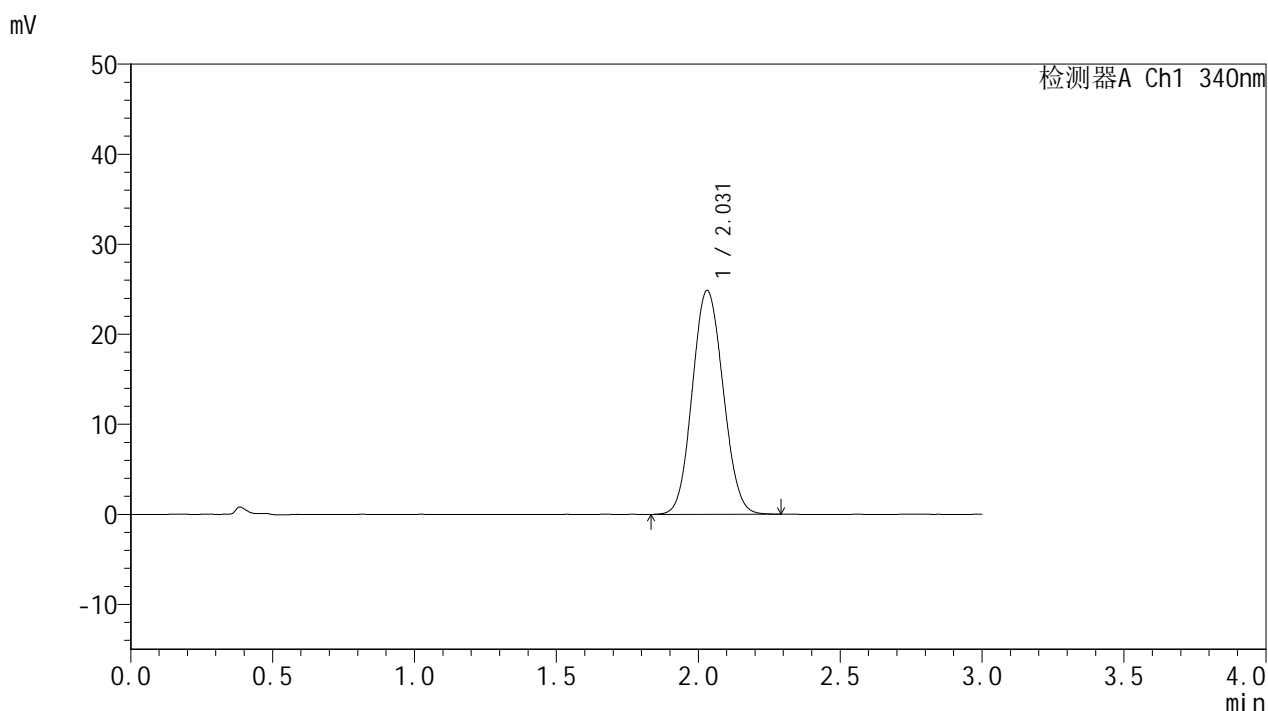


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-722-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:24:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:36      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	2.031	187819	100.000	24859	1660	1.079	--
总计		187819	100.000	24859			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

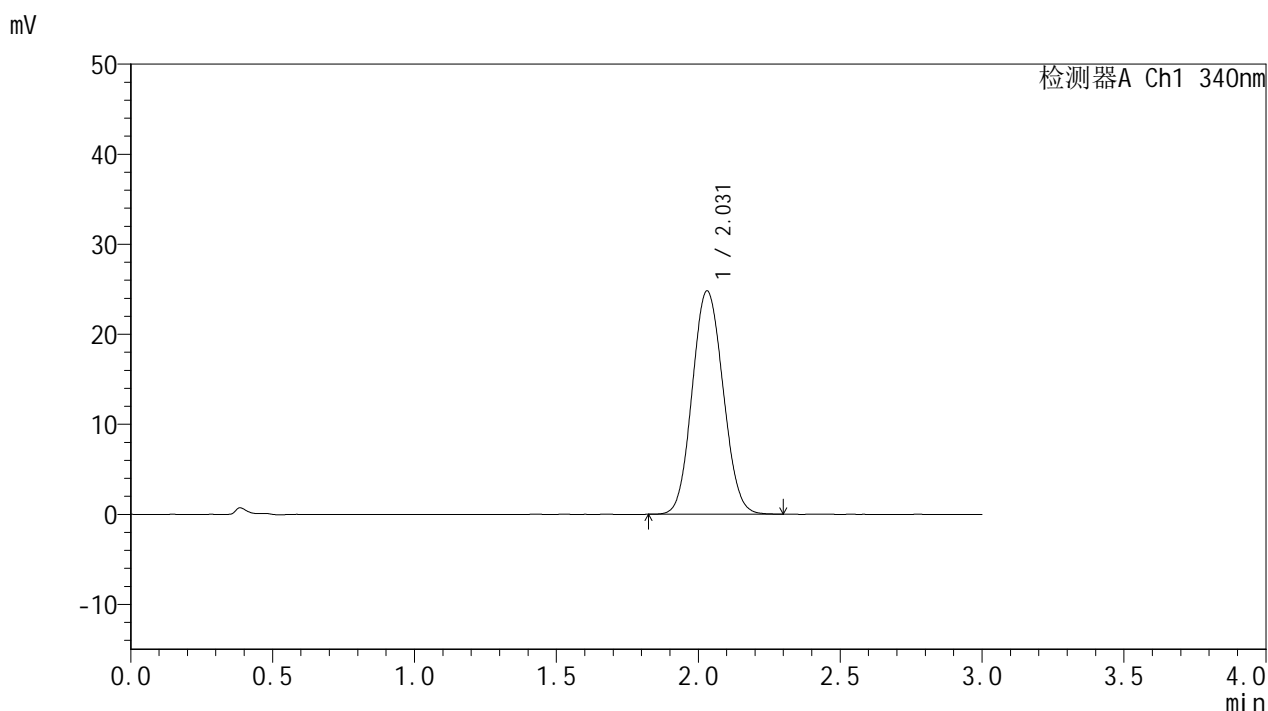


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-723-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:28:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:39      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	2.031	187889	100.000	24818	1655	1.080	--
总计		187889	100.000	24818			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

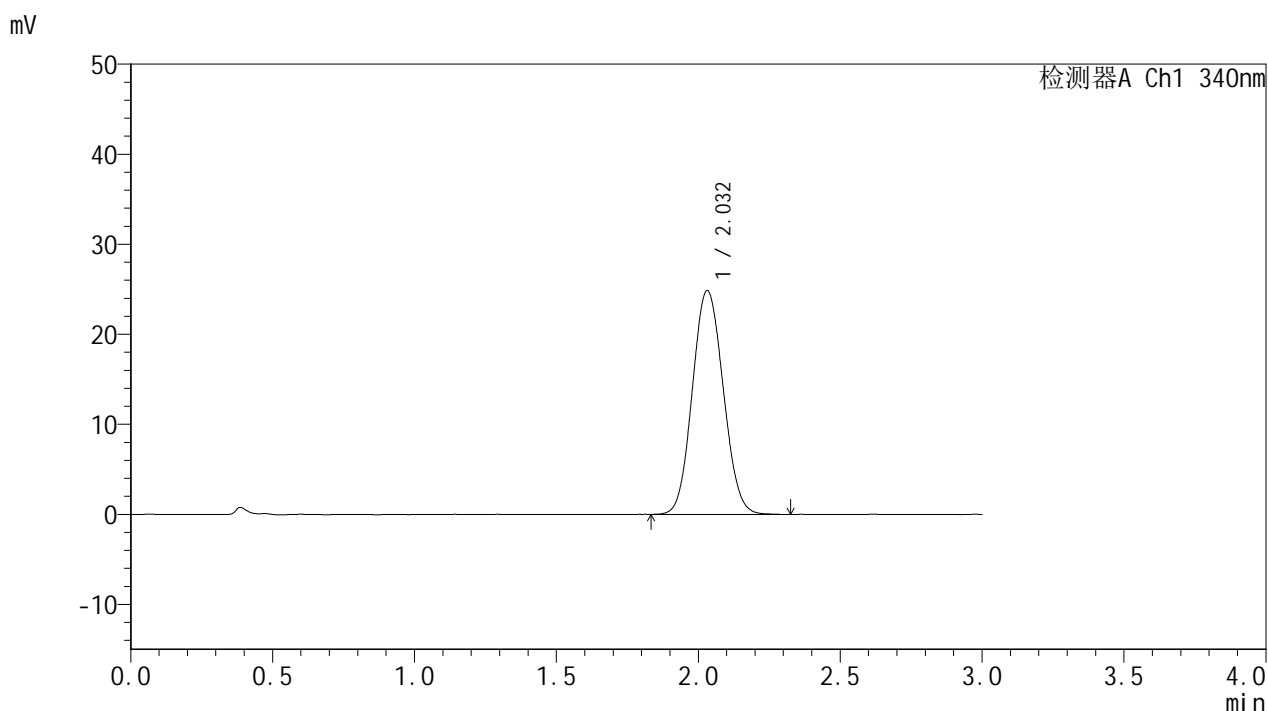


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-724-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:31:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:42      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	2.032	188346	100.000	24849	1655	1.082	--
总计		188346	100.000	24849			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

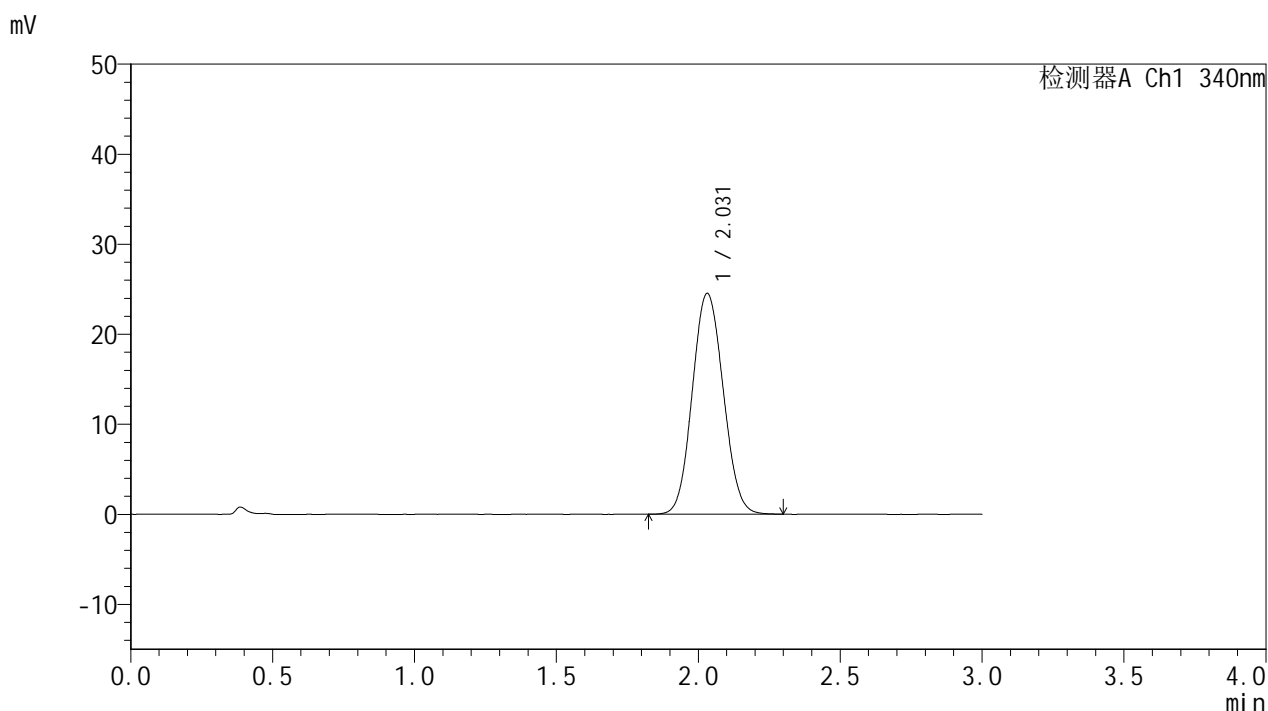


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-725-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:34:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:44      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	2.031	186028	100.000	24528	1650	1.079	--
总计		186028	100.000	24528			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

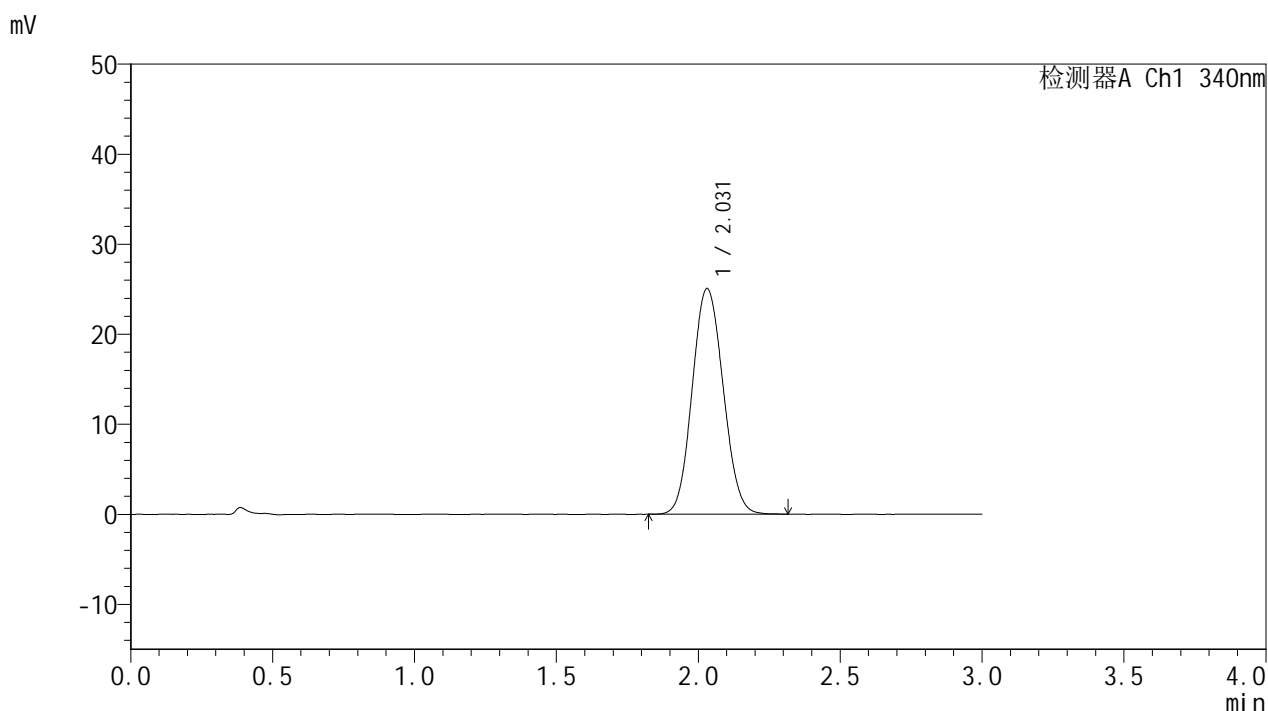


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-726-2 - zzp-15mg-25022501p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:38:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

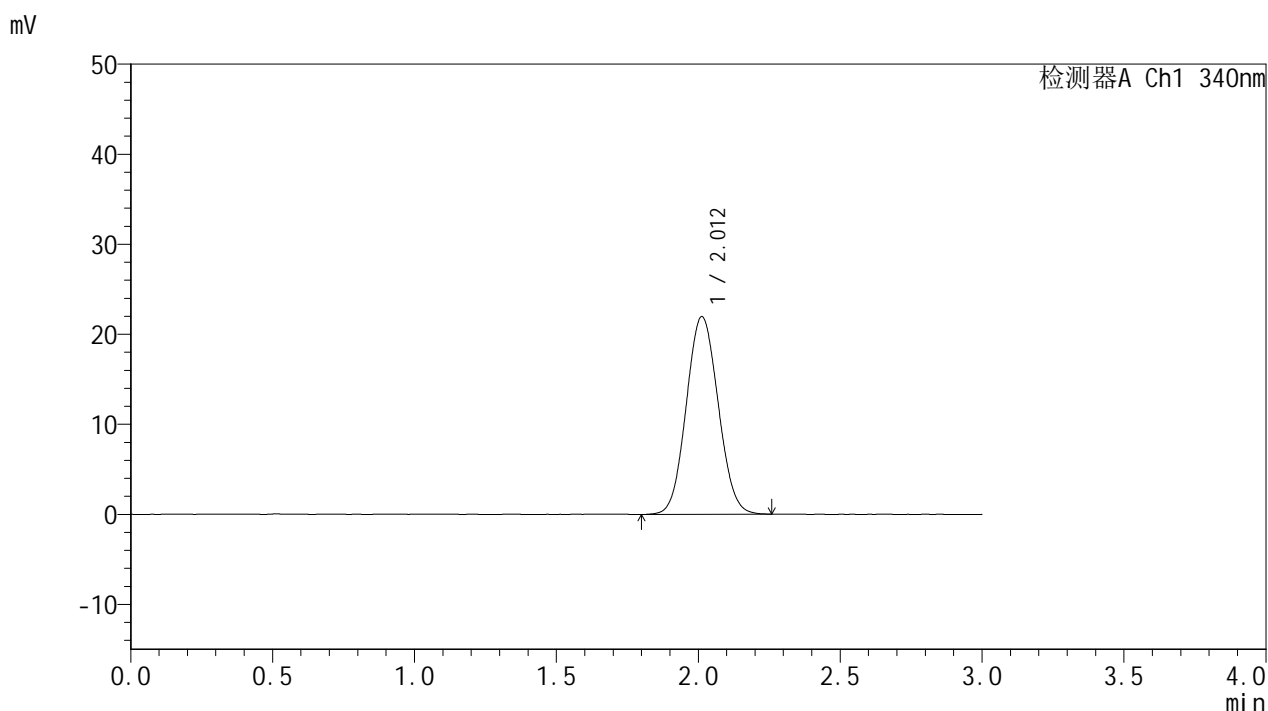
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	190362	100.000	25069	1645	1.085	--
总计		190362	100.000	25069			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-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: RCMYP-4103 - 0-49/11-727-2 - zzp-15mg-25022501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:41:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:50      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	2.012	171816	100.000	21962	1516	1.067	--
总计		171816	100.000	21962			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

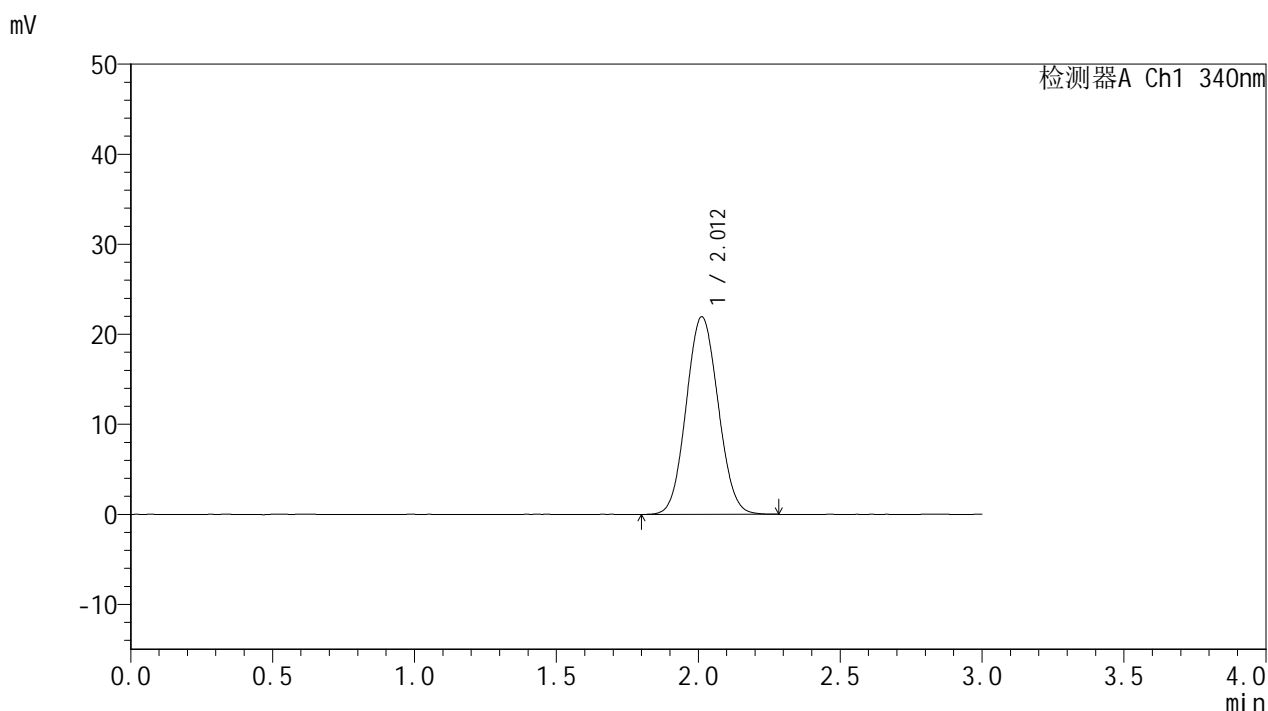


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-49/11-728-2 - zzp-15mg-25022501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:44:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:53      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	2.012	171821	100.000	21950	1515	1.067	--
总计		171821	100.000	21950			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25022501批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

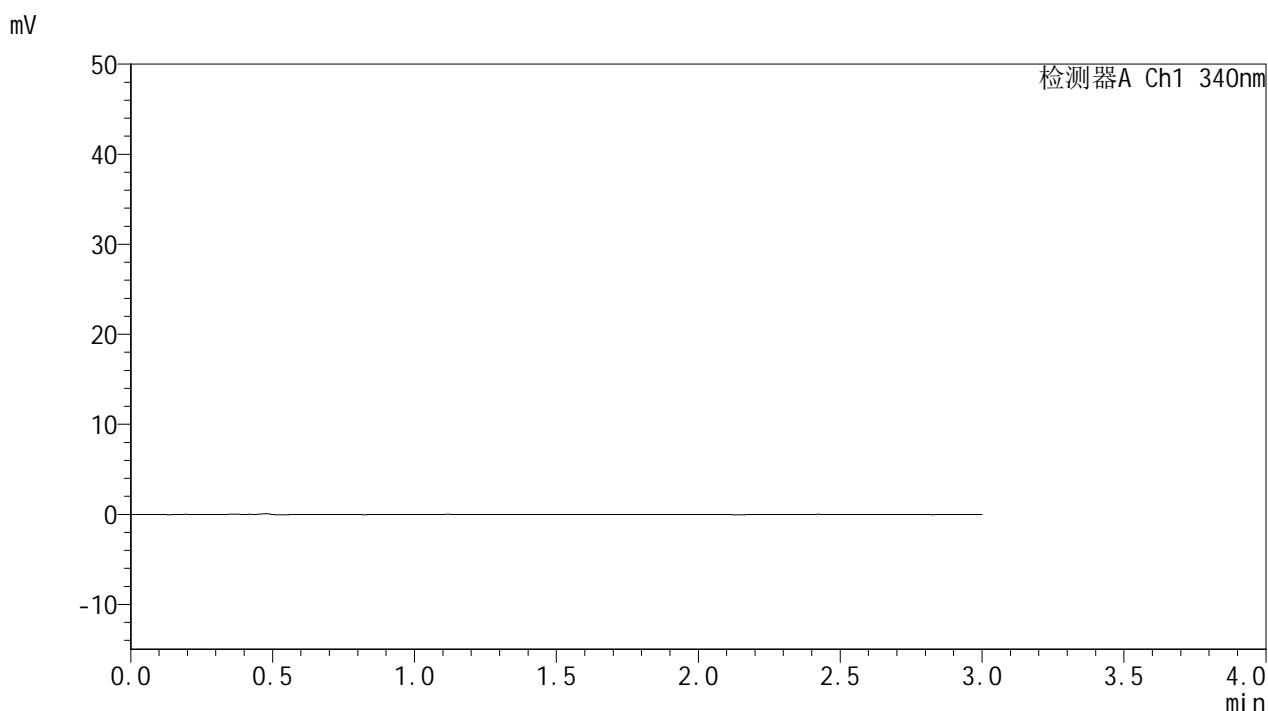


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-729-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:48:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:55      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)
总计							

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

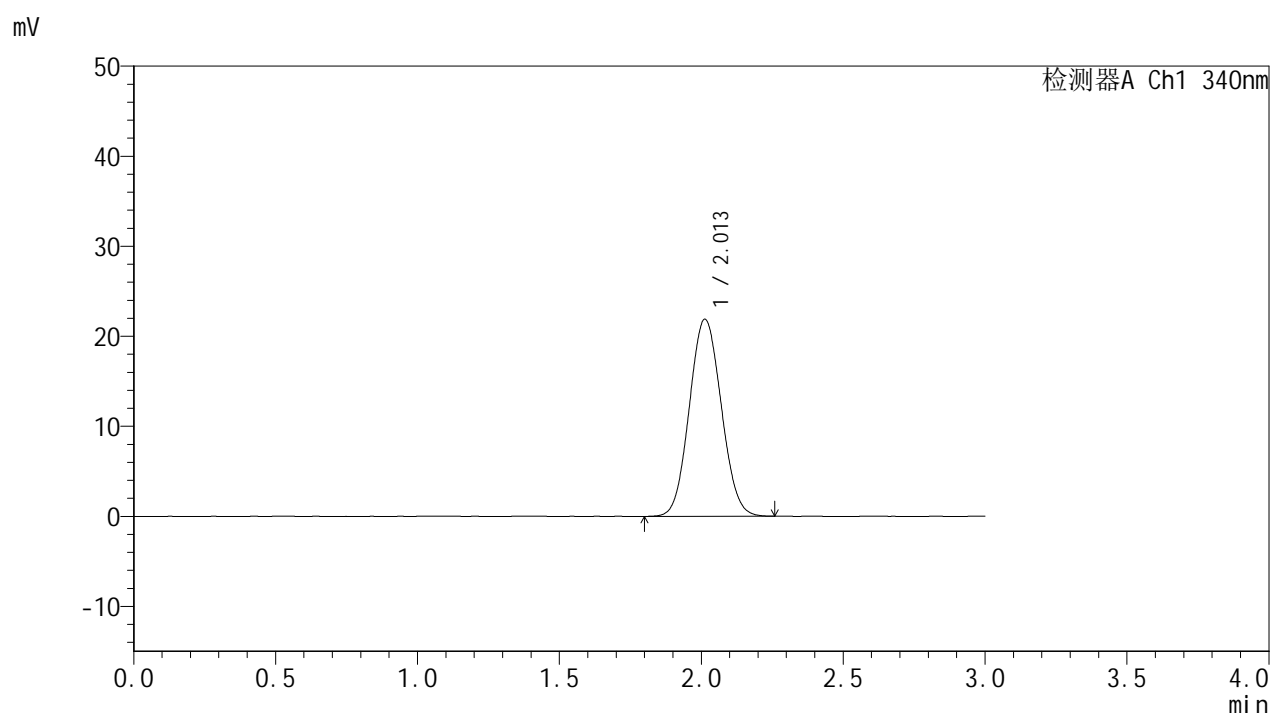


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-730-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:51:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:38:58      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	2.013	171671	100.000	21906	1508	1.067	--
总计		171671	100.000	21906			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

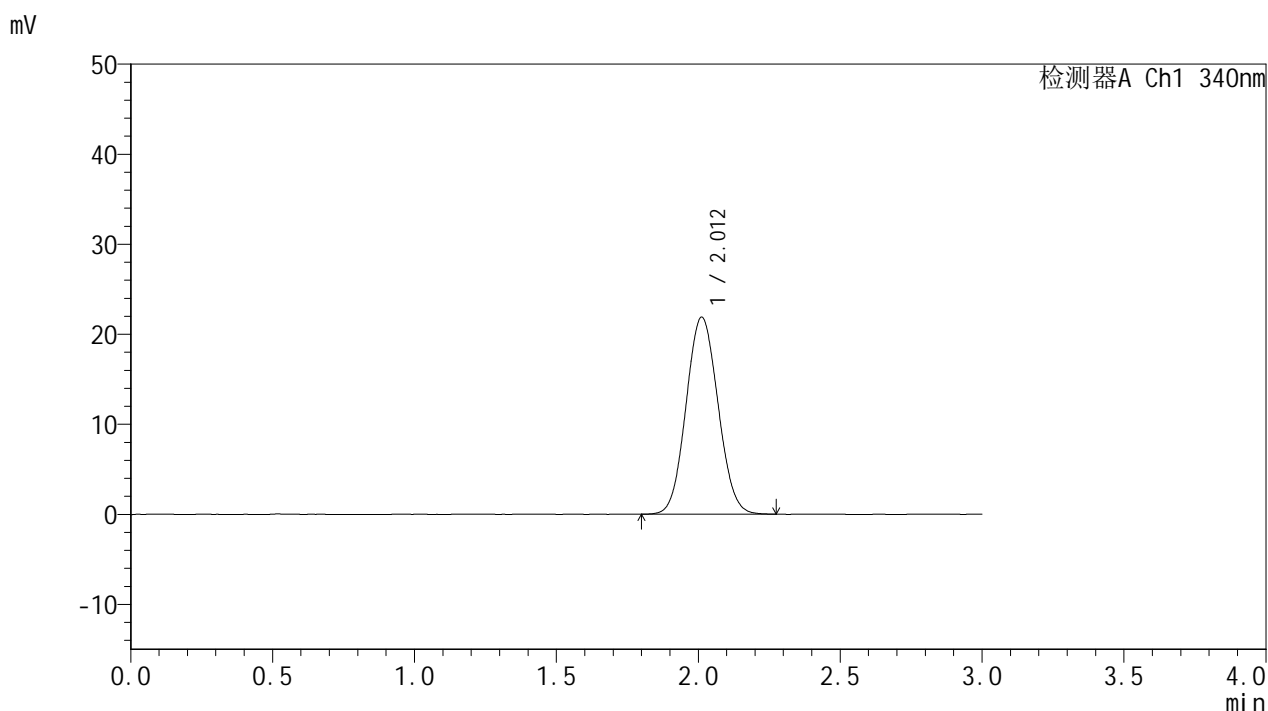


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-49/11-731-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:55:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:01      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	2.012	171300	100.000	21876	1511	1.066	--
总计		171300	100.000	21876			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

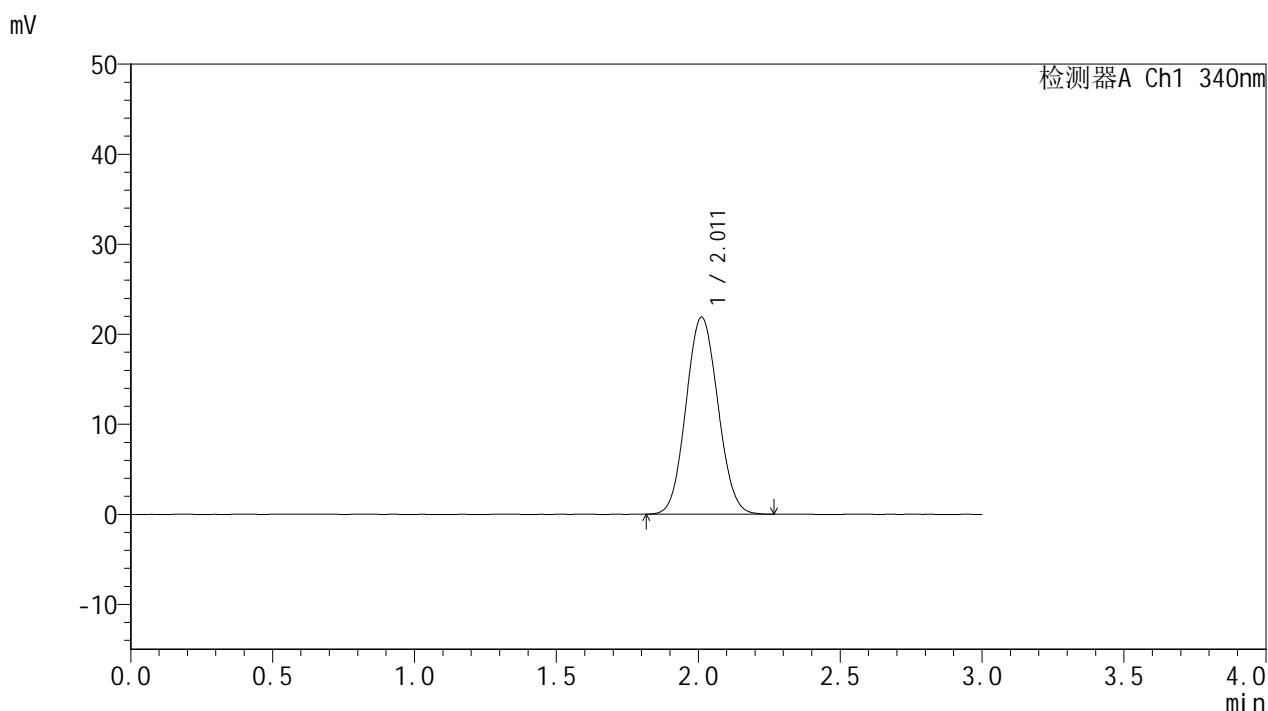


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-732-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 15:58:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:03      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	2.011	171236	100.000	21867	1512	1.070	--
总计		171236	100.000	21867			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

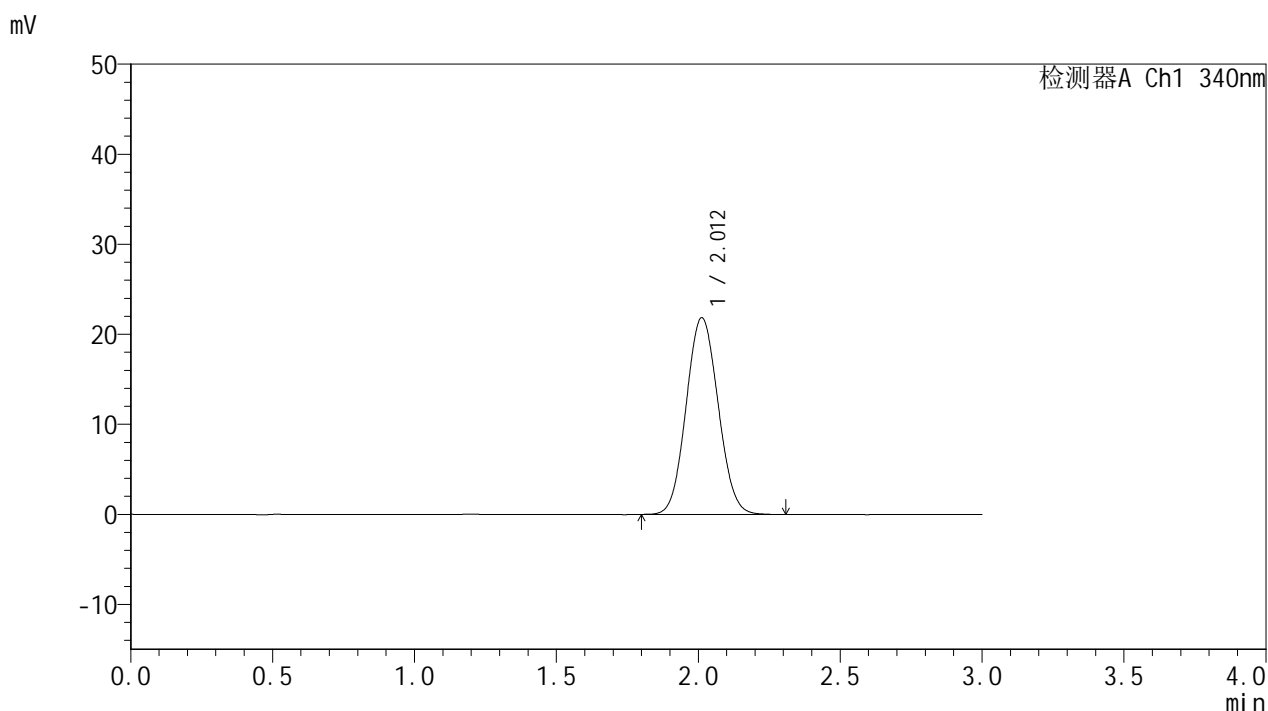


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-733-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:01:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:06      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	2.012	171499	100.000	21854	1509	1.069	--
总计		171499	100.000	21854			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

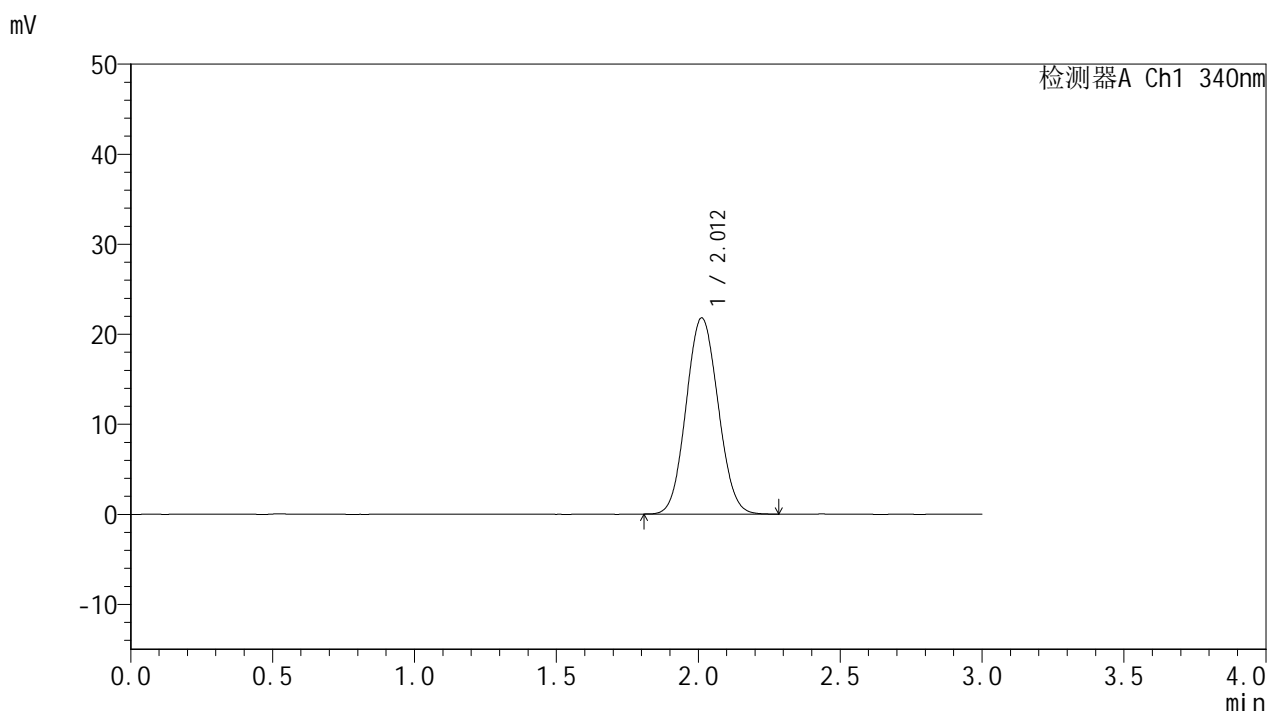


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-734-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:05:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:09      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	2.012	170928	100.000	21790	1507	1.070	--
总计		170928	100.000	21790			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

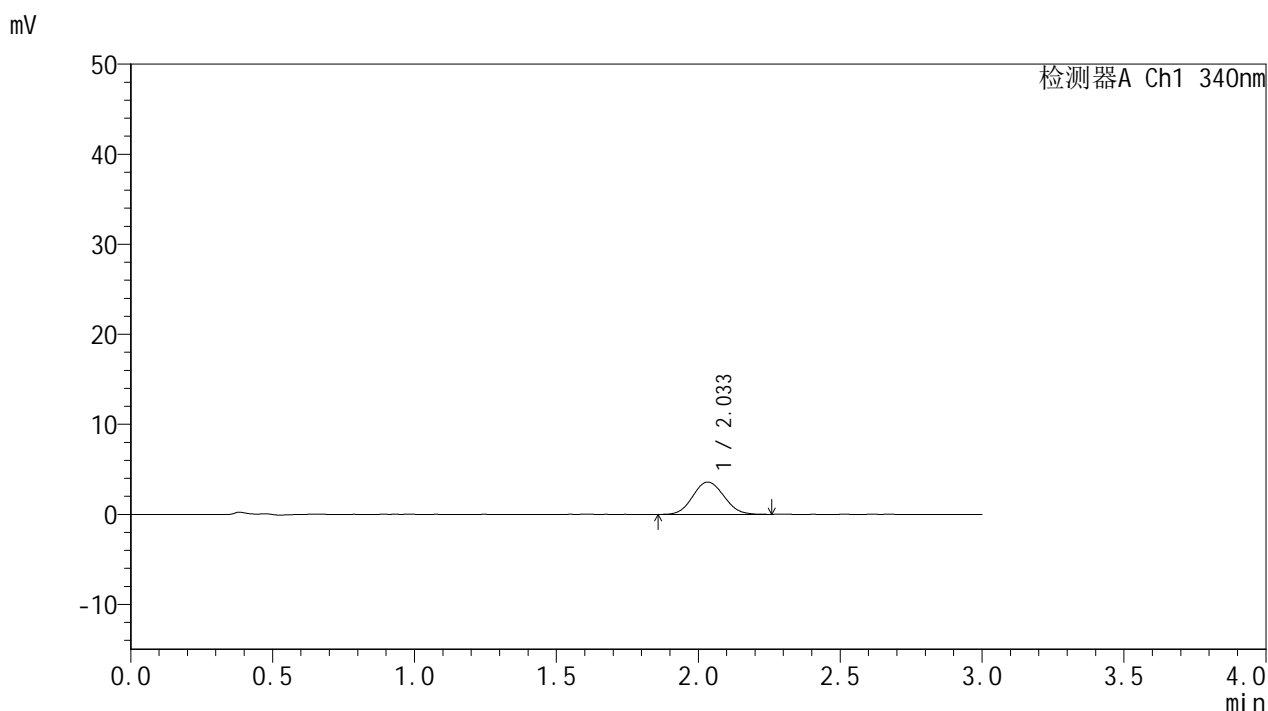


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-735-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:08:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:12      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	2.033	27548	100.000	3591	1618	1.079	--
总计		27548	100.000	3591			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

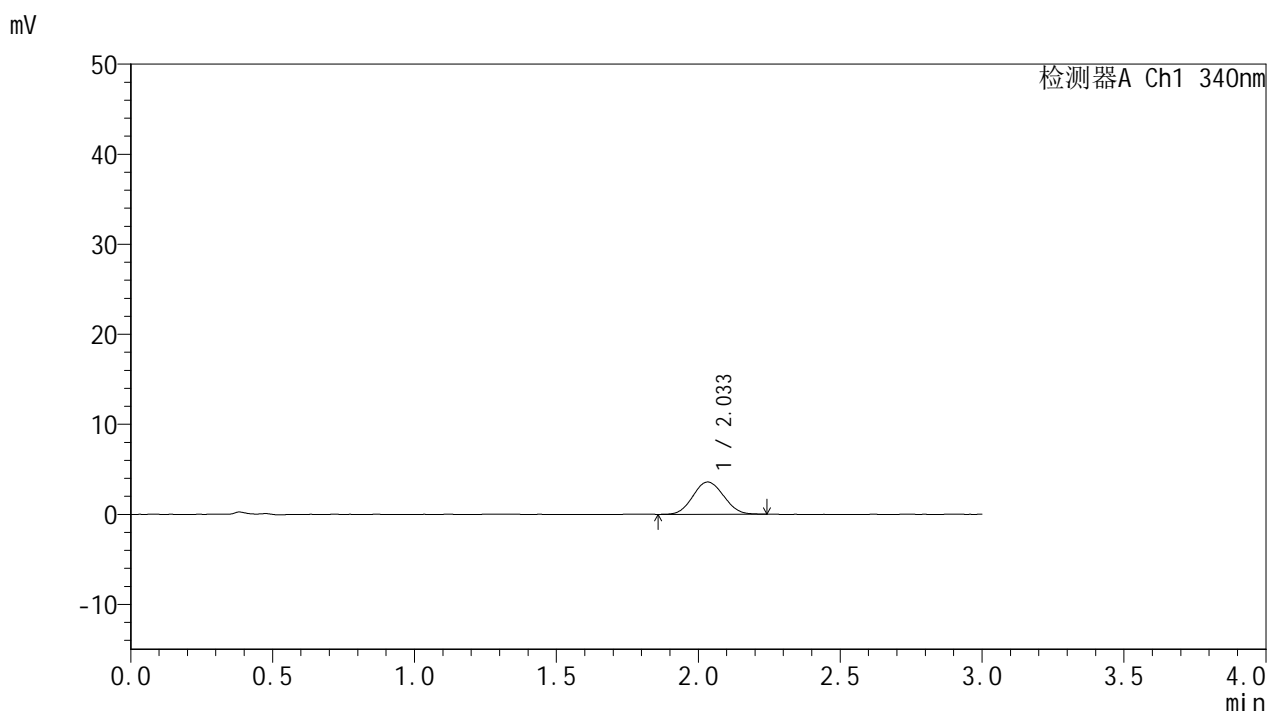


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-736-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:12:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:14      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	2.033	27135	100.000	3585	1629	1.071	--
总计		27135	100.000	3585			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

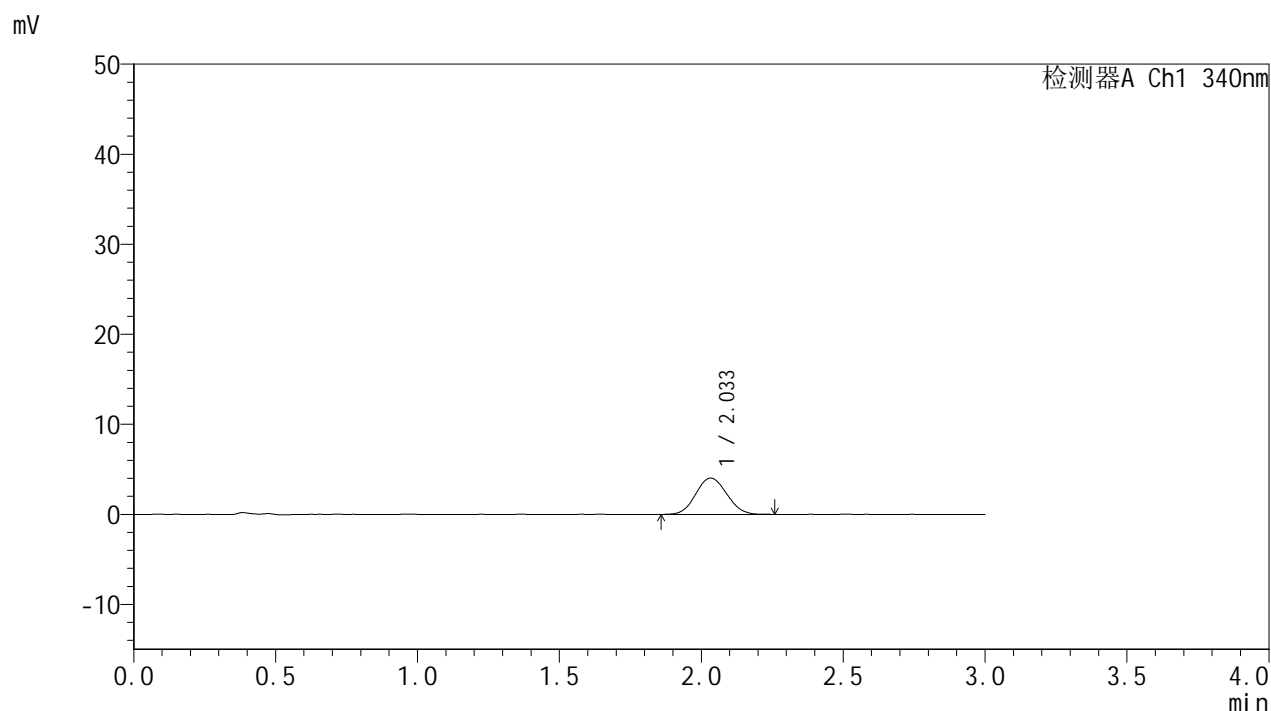


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-737-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:15:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:17      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	2.033	30694	100.000	4025	1619	1.075	--
总计		30694	100.000	4025			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

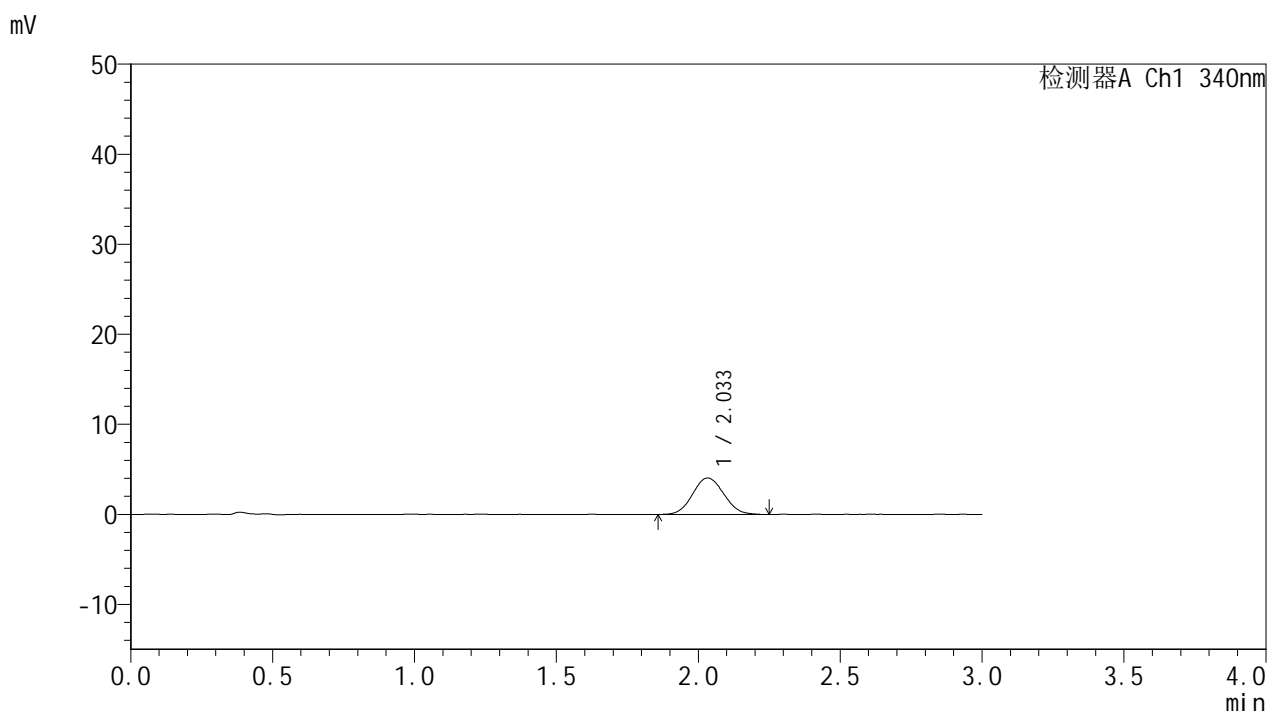


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-738-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:18:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:20      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	2.033	30974	100.000	4049	1623	1.074	--
总计		30974	100.000	4049			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

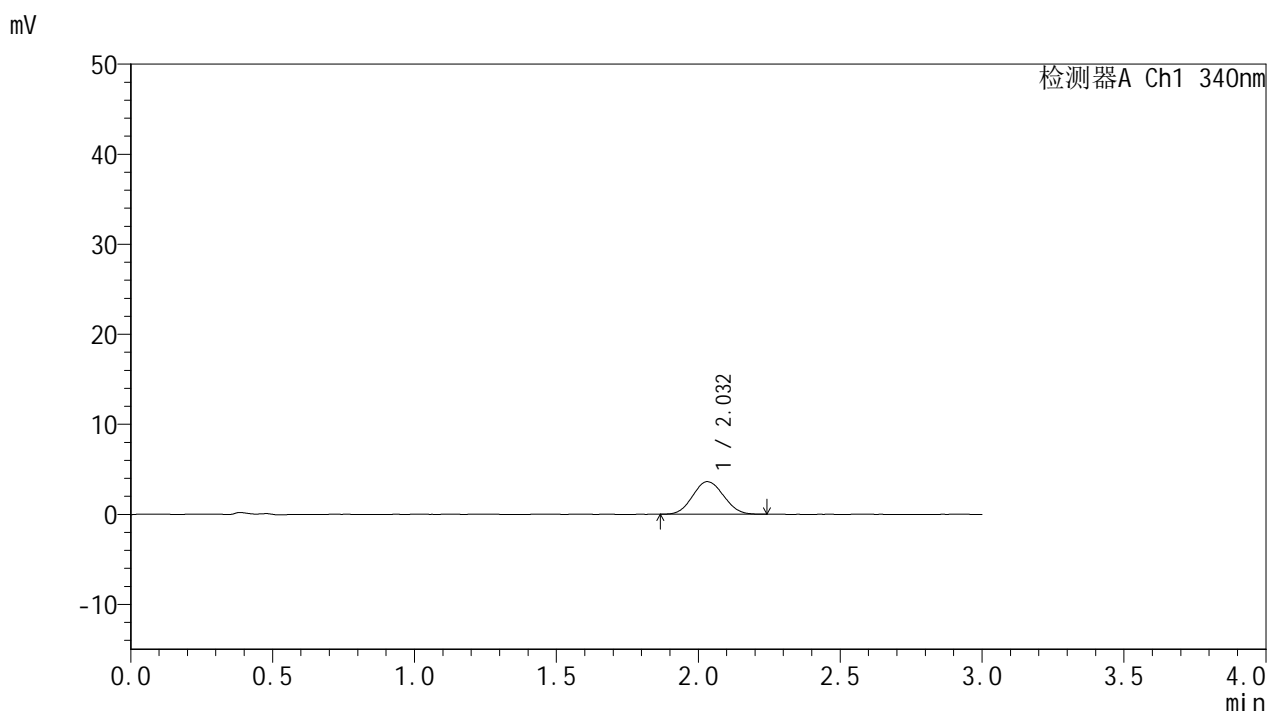


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-739-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:22:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:22      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	2.032	27546	100.000	3622	1619	1.074	--
总计		27546	100.000	3622			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

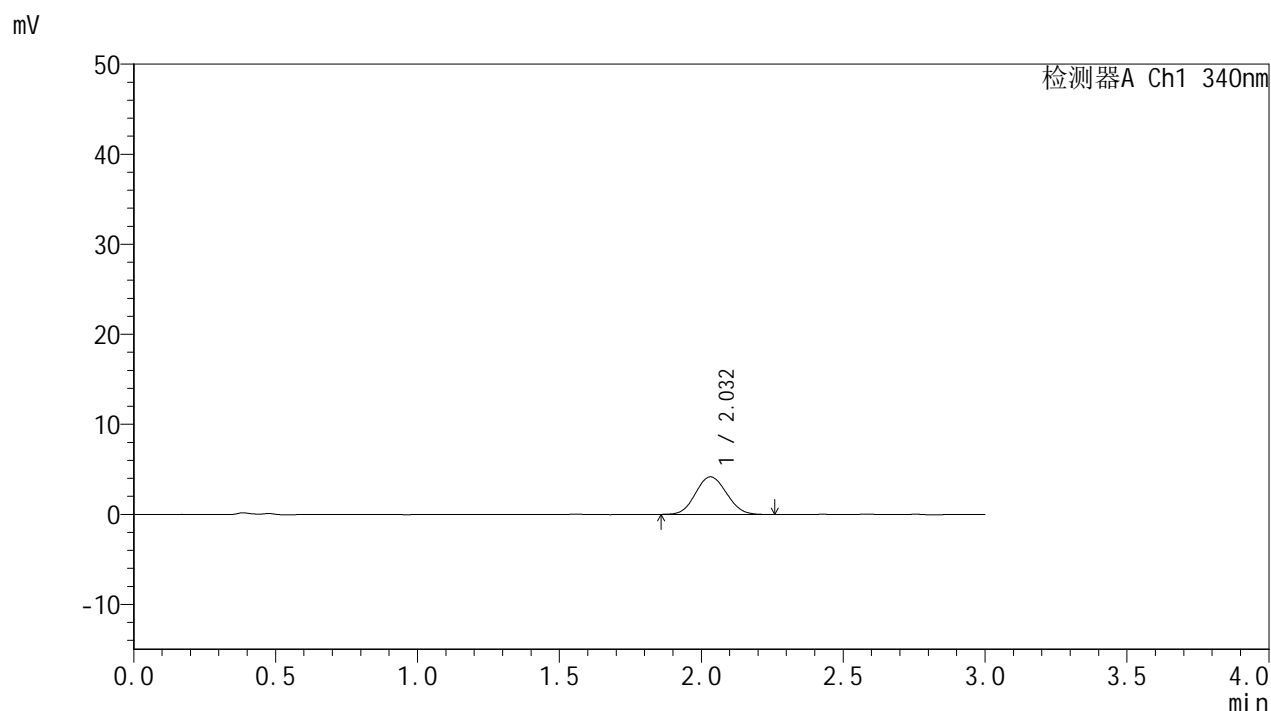


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-740-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:25:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:25      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	2.032	31948	100.000	4178	1607	1.075	--
总计		31948	100.000	4178			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

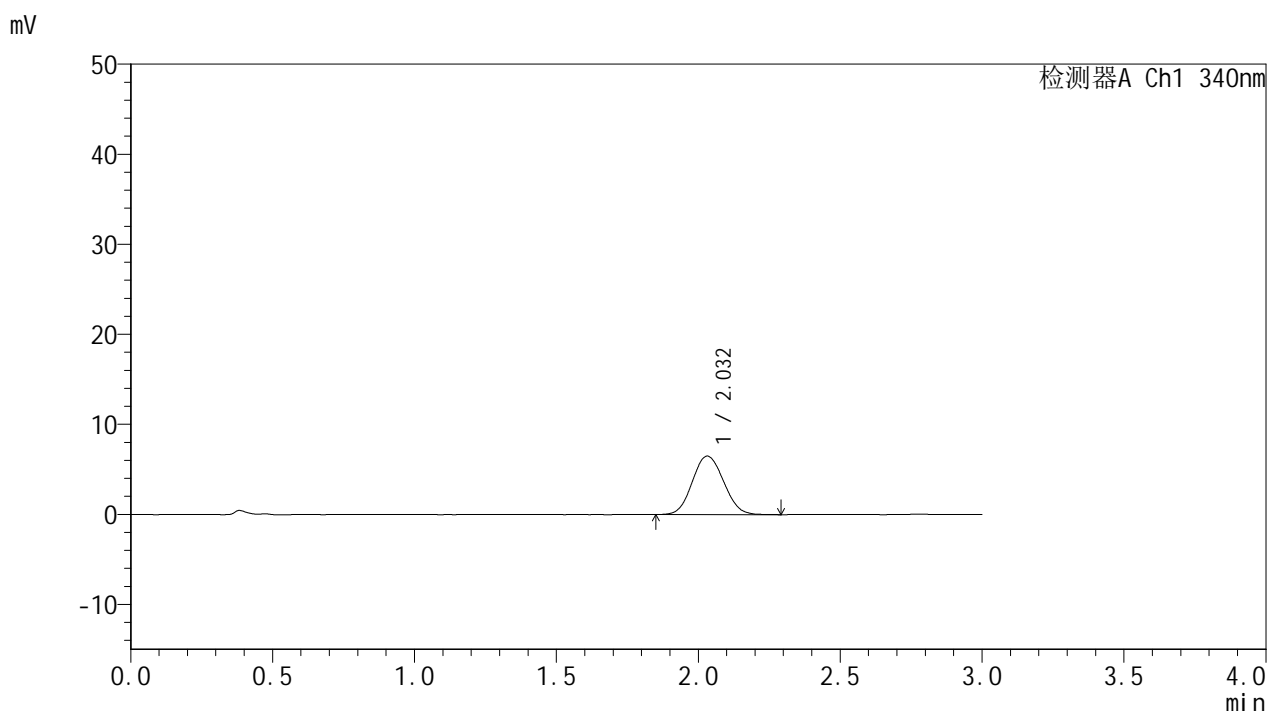


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-741-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:28      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	2.032	49841	100.000	6491	1597	1.082	--
总计		49841	100.000	6491			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

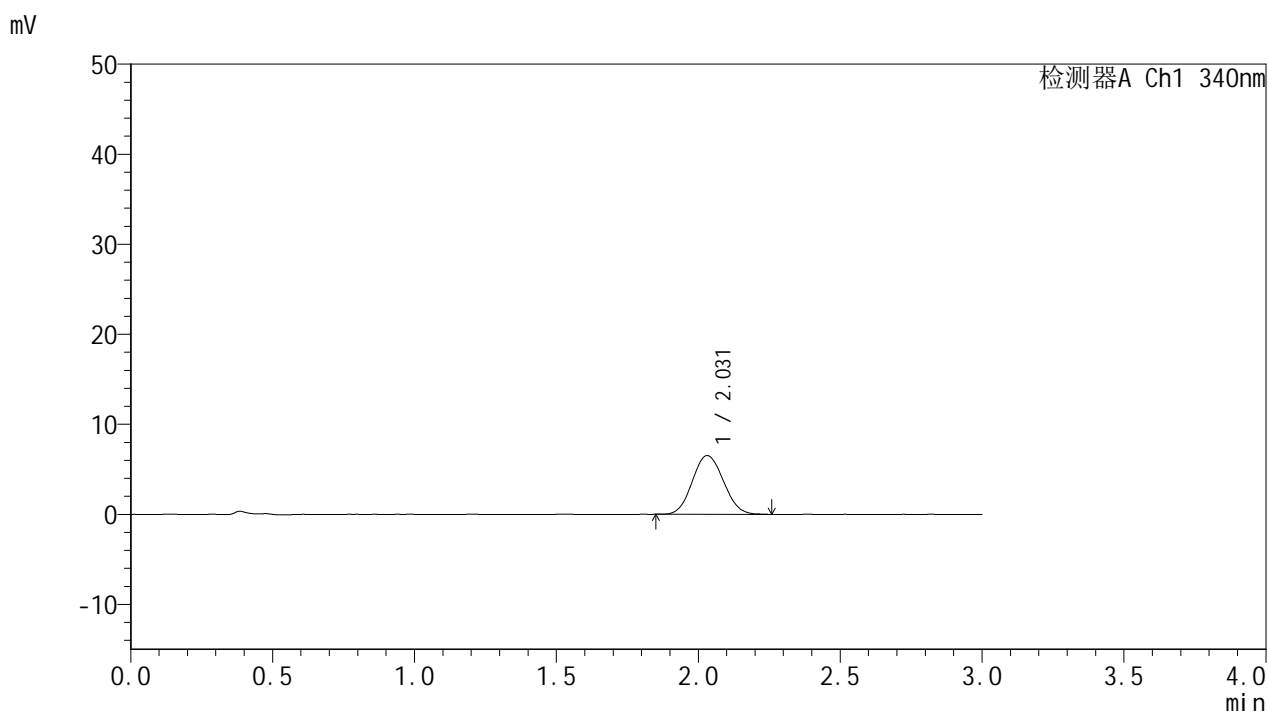


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-742-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:32:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:30      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	2.031	49955	100.000	6530	1605	1.080	--
总计		49955	100.000	6530			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

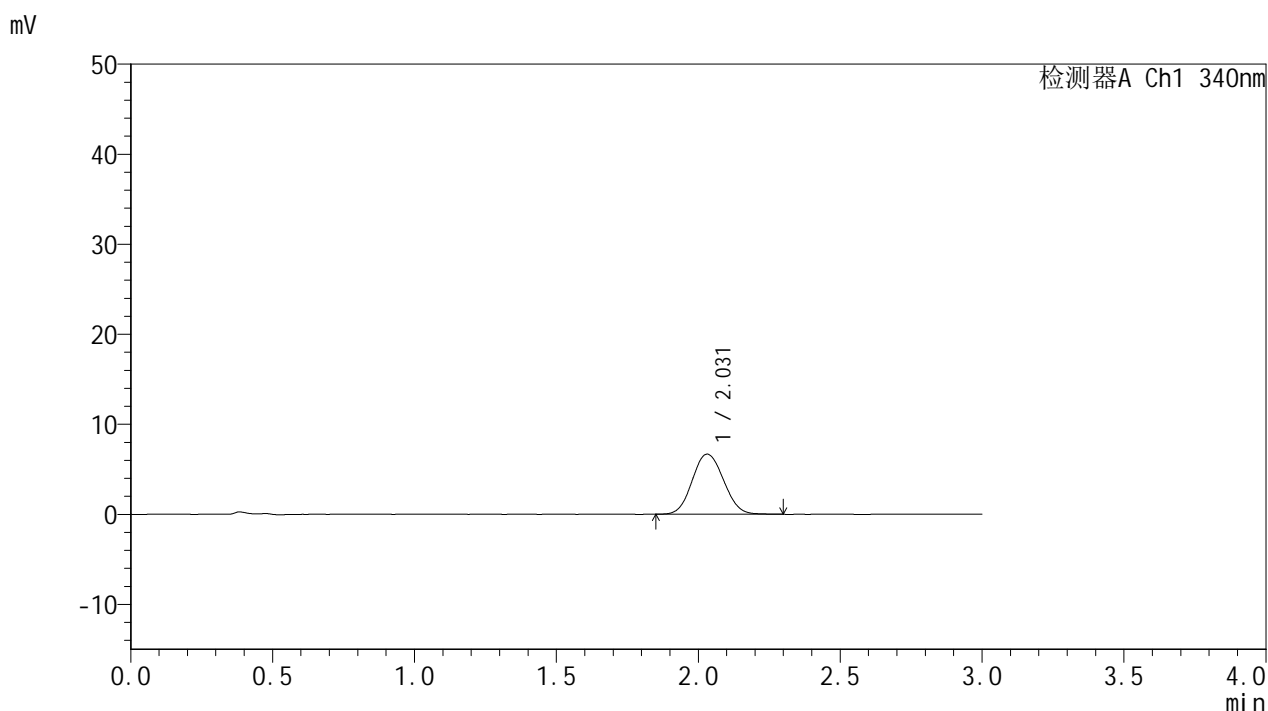


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-743-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:35:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:33      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	2.031	51481	100.000	6679	1602	1.080	--
总计		51481	100.000	6679			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

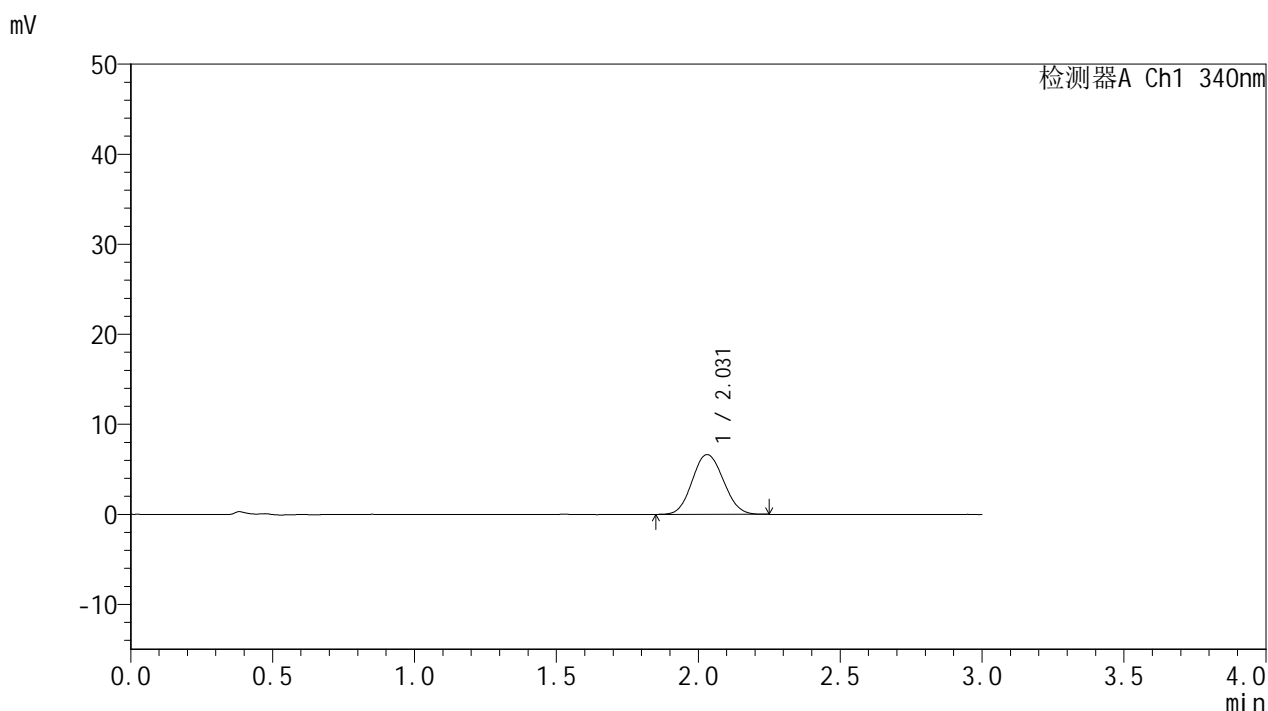


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-744-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:39:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:36      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	2.031	50936	100.000	6646	1603	1.082	--
总计		50936	100.000	6646			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

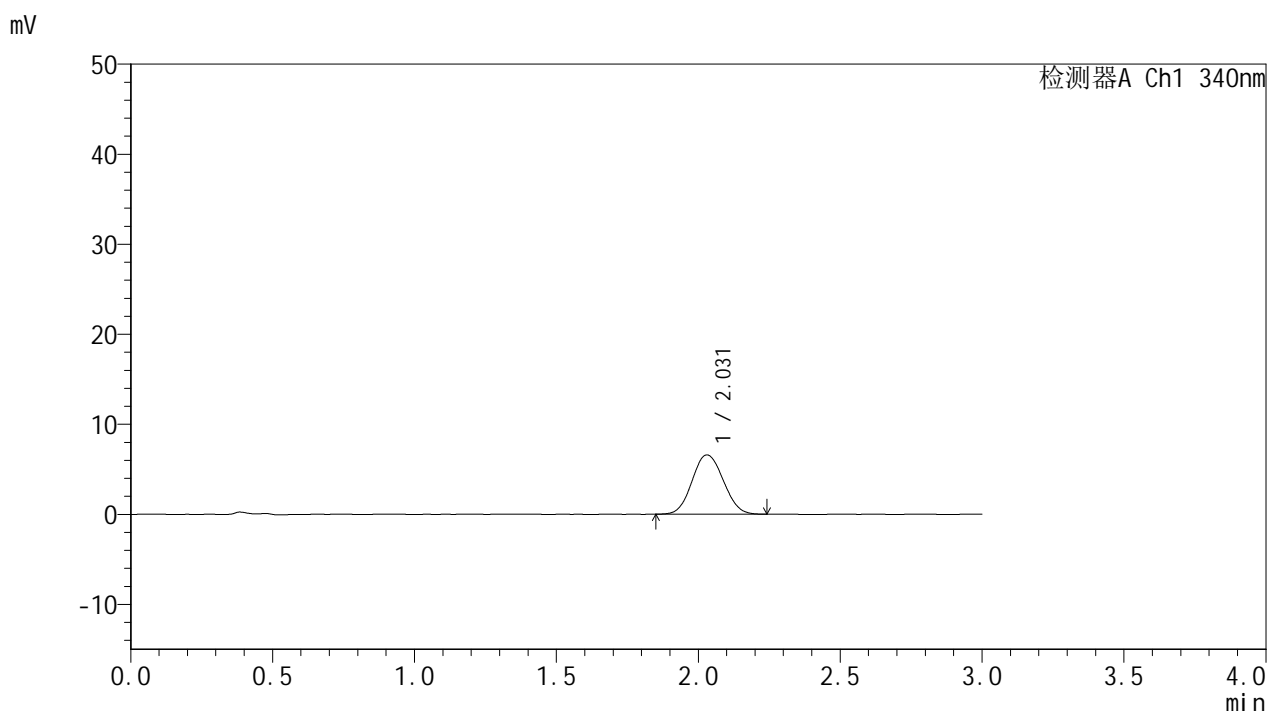


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-745-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:42:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:38      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	2.031	50532	100.000	6593	1610	1.075	--
总计		50532	100.000	6593			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

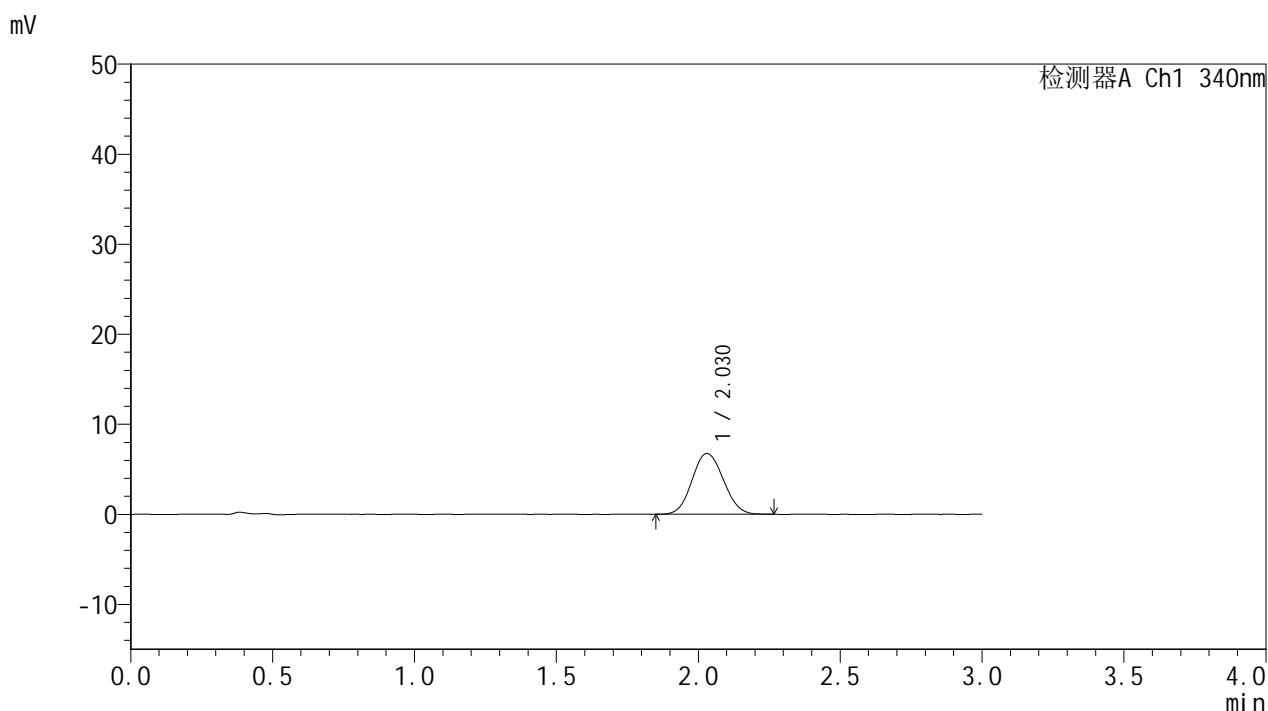


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-746-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:45:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:41      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	2.030	51993	100.000	6753	1593	1.085	--
总计		51993	100.000	6753			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

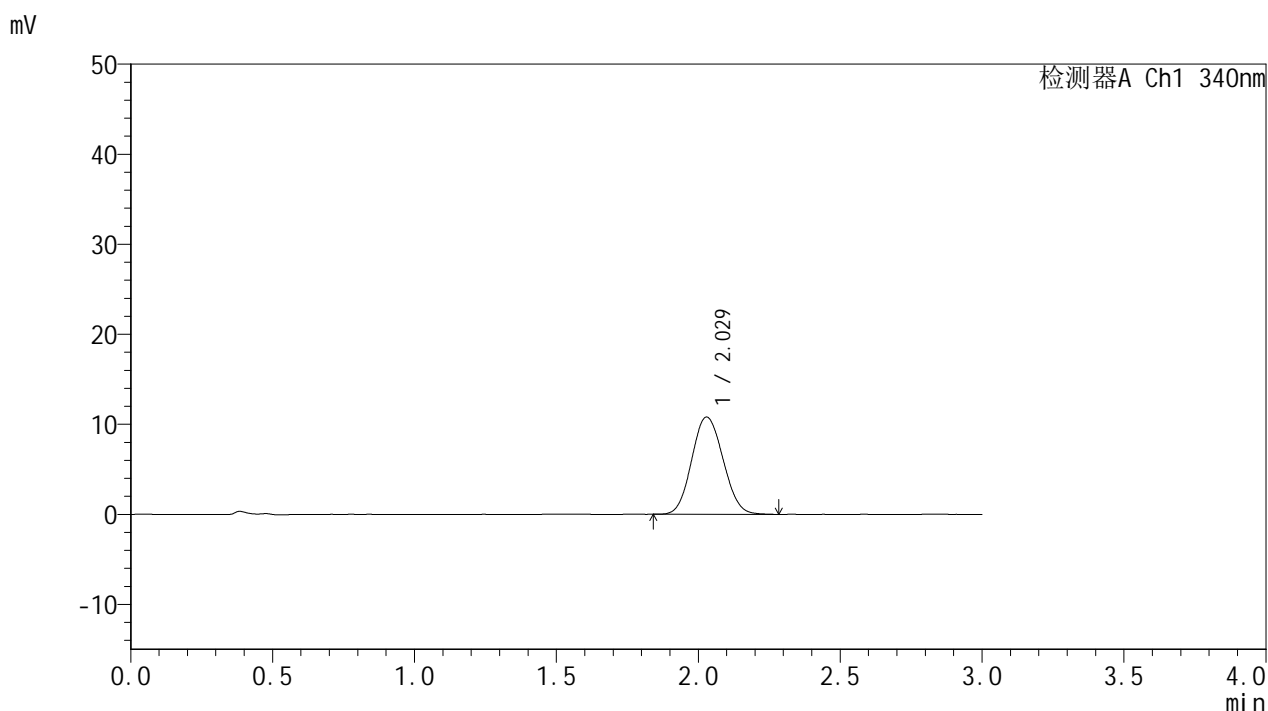


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-747-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:49:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:44      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	2.029	83188	100.000	10805	1586	1.088	--
总计		83188	100.000	10805			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

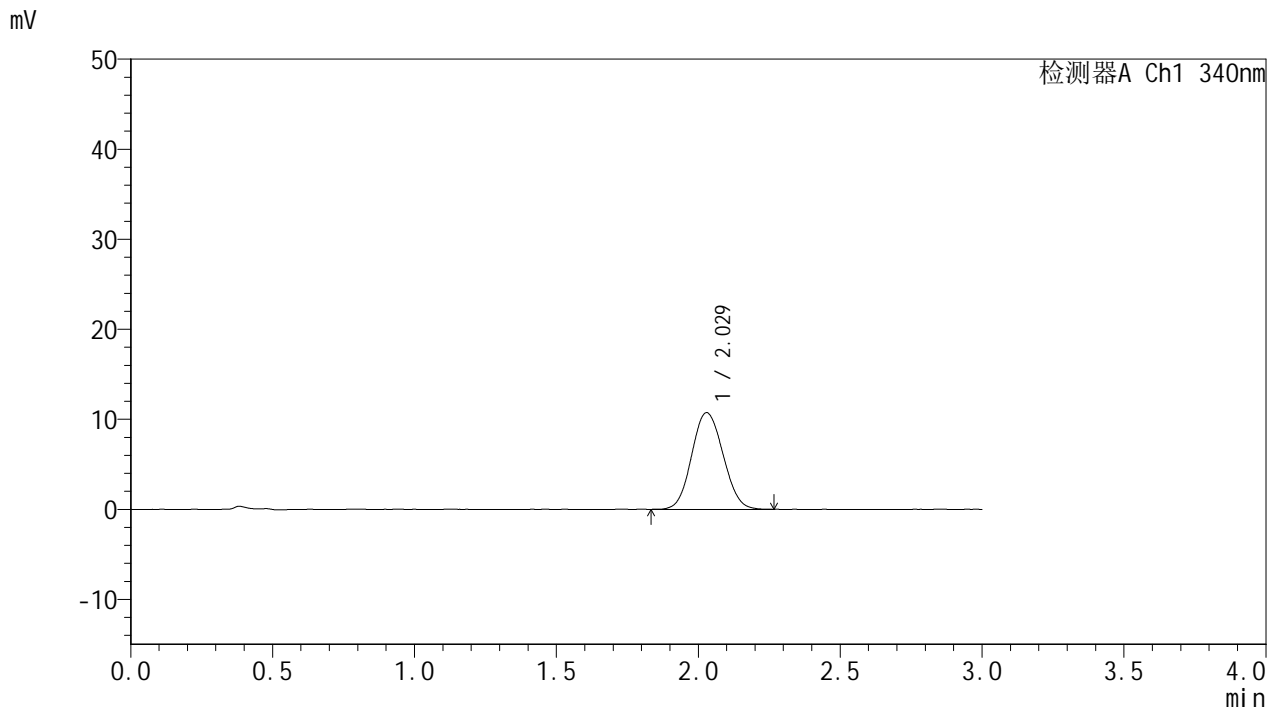


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-748-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:52:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:46      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	2.029	82868	100.000	10742	1587	1.082	--
总计		82868	100.000	10742			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

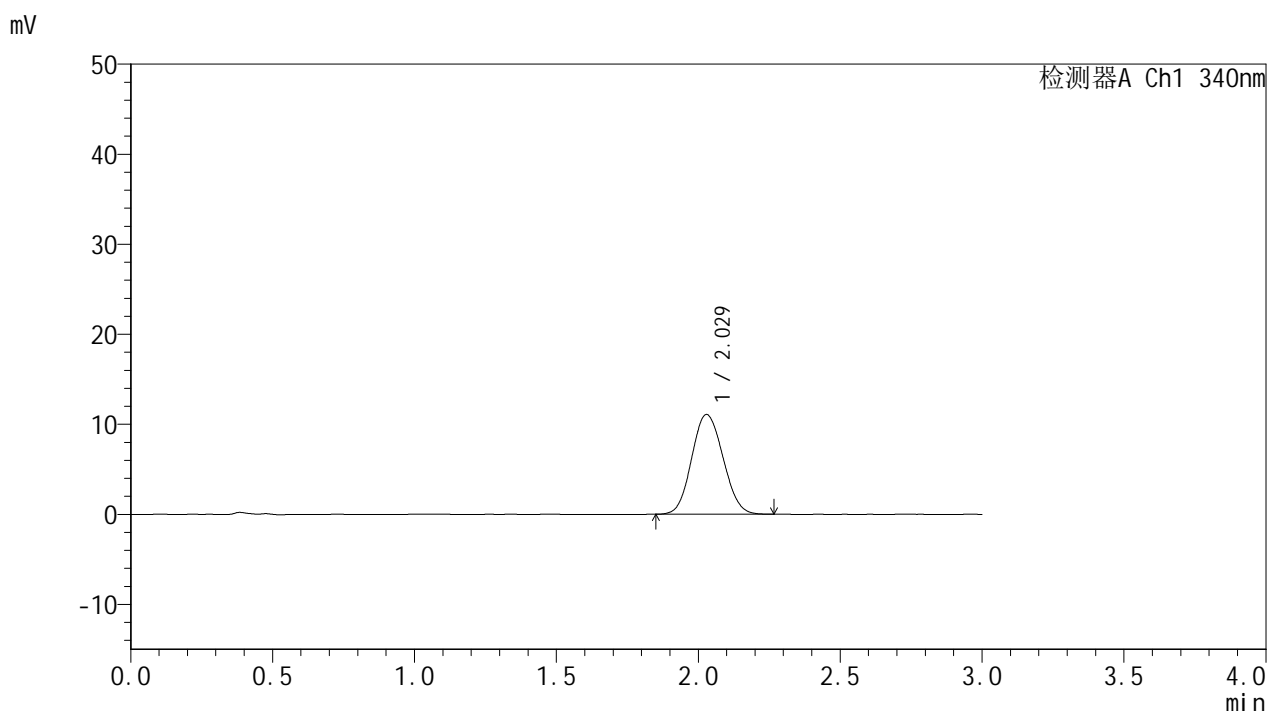


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-749-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:56:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:49      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	2.029	85425	100.000	11080	1581	1.092	--
总计		85425	100.000	11080			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

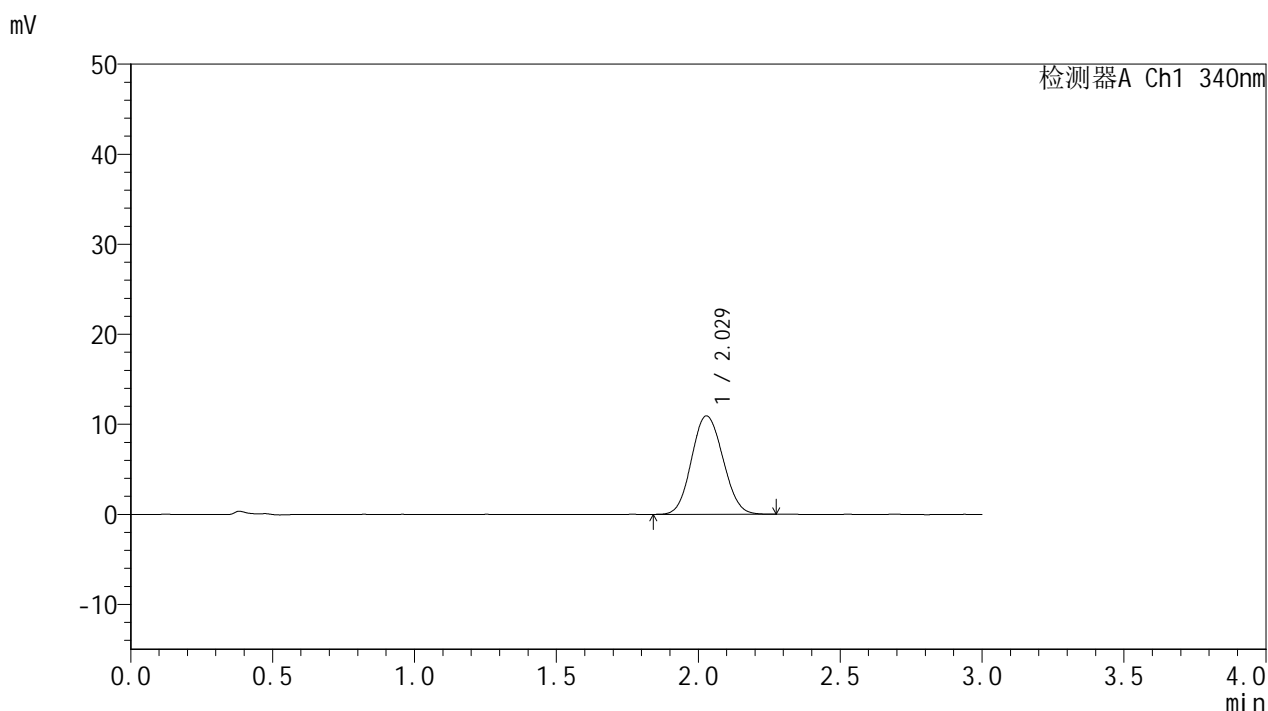


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-750-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 16:59:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:52      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	2.029	84280	100.000	10939	1582	1.087	--
总计		84280	100.000	10939			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

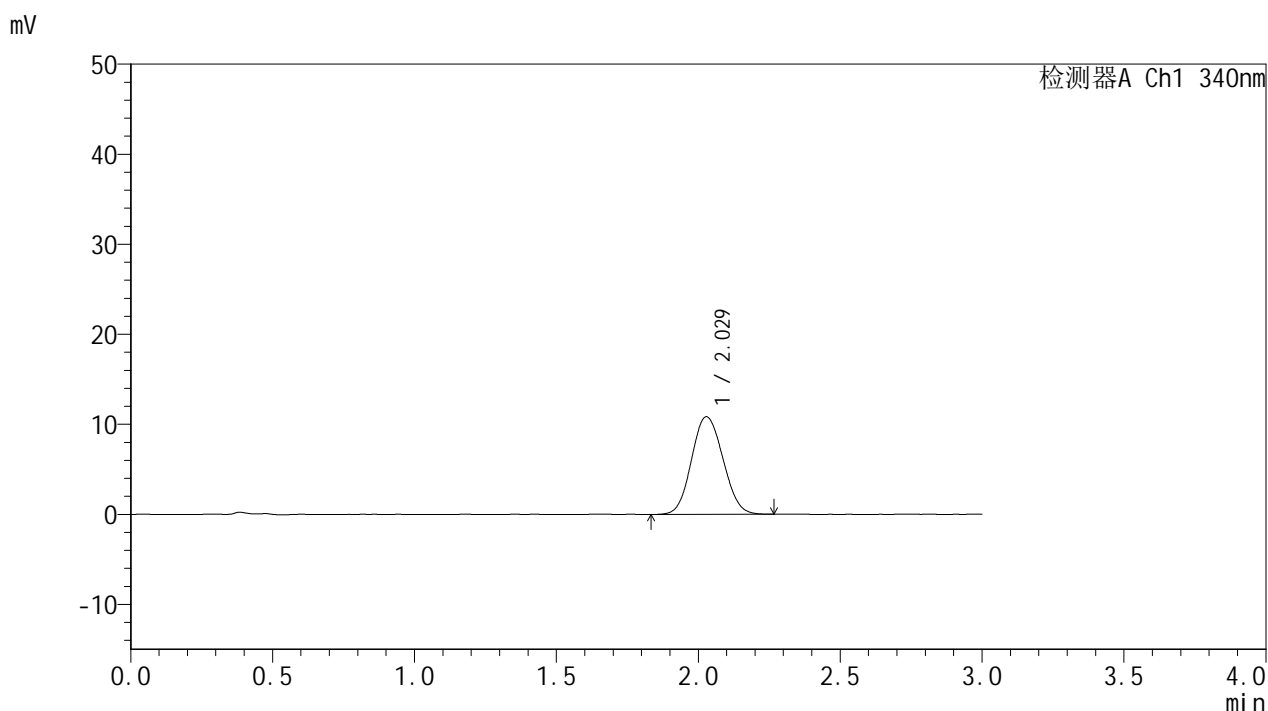


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-751-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:02:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:54      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	2.029	83733	100.000	10837	1574	1.091	--
总计		83733	100.000	10837			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

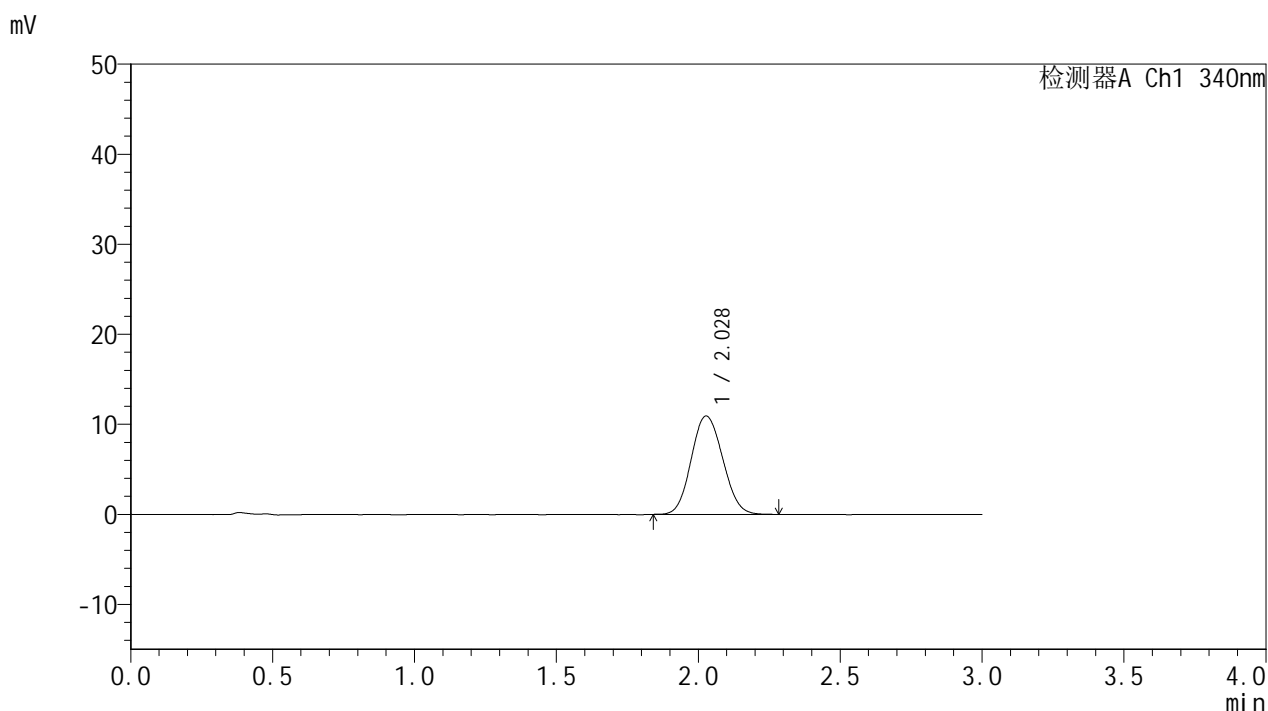


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-752-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:06:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:39:57      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	2.028	84562	100.000	10919	1571	1.097	--
总计		84562	100.000	10919			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

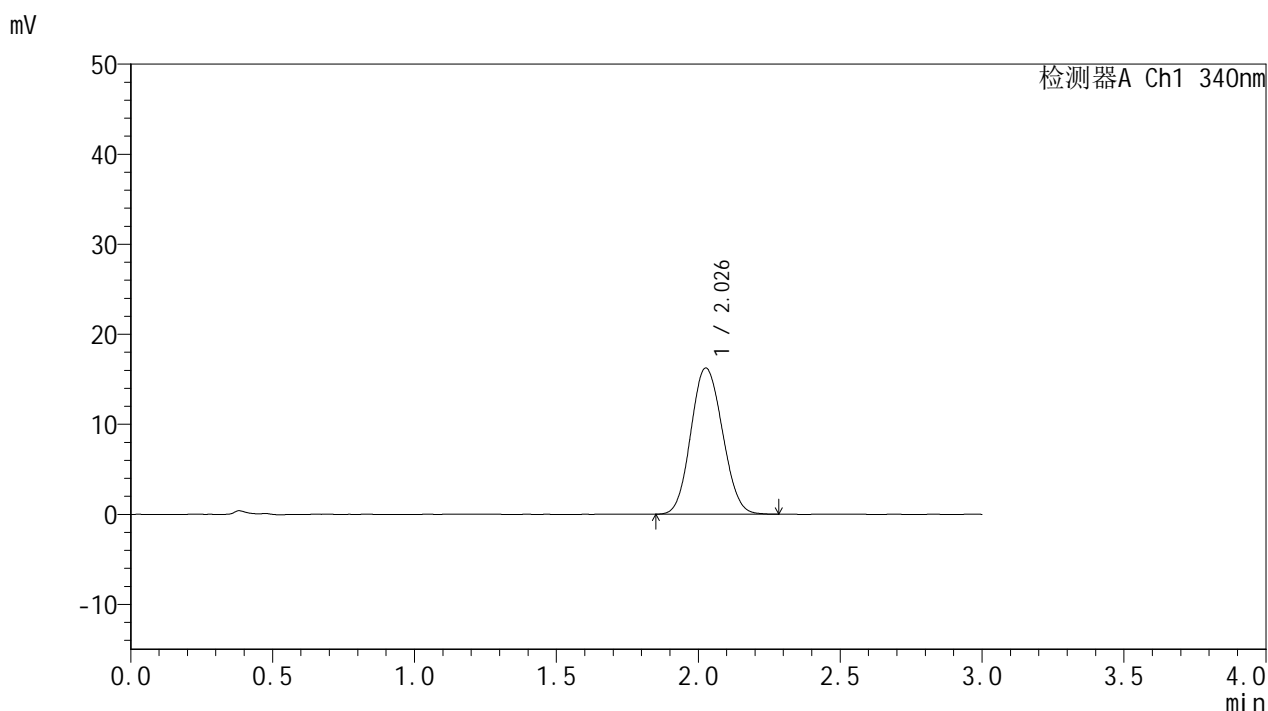


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-753-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:09:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:00      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	2.026	126080	100.000	16213	1560	1.093	--
总计		126080	100.000	16213			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

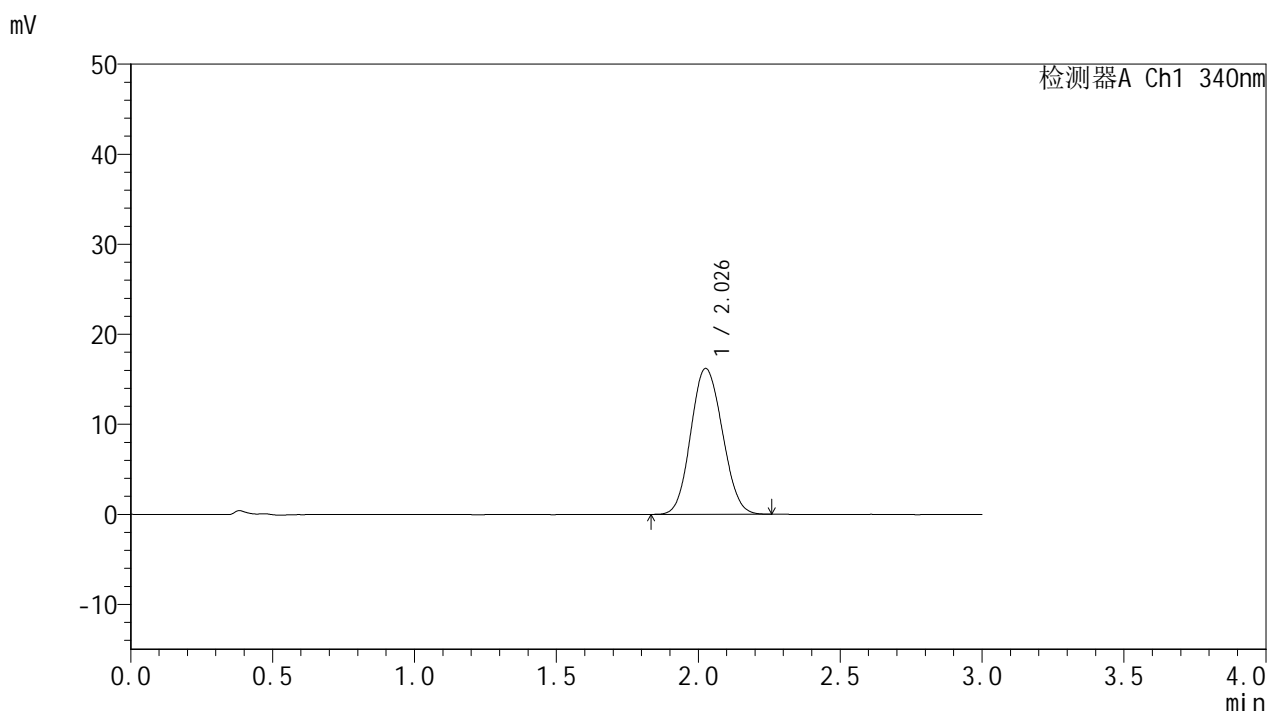


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-754-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:13:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:02      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	2.026	125746	100.000	16166	1555	1.095	--
总计		125746	100.000	16166			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

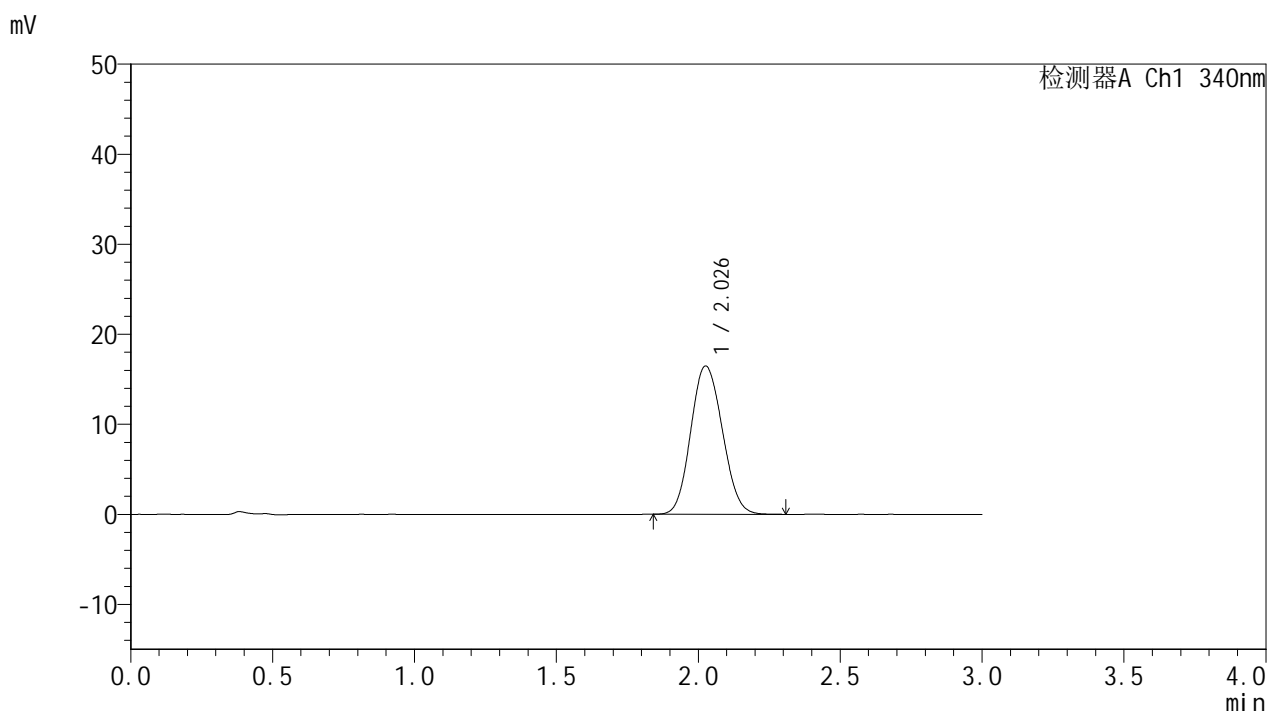


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-755-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:16:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:05      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	2.026	128060	100.000	16437	1554	1.105	--
总计		128060	100.000	16437			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

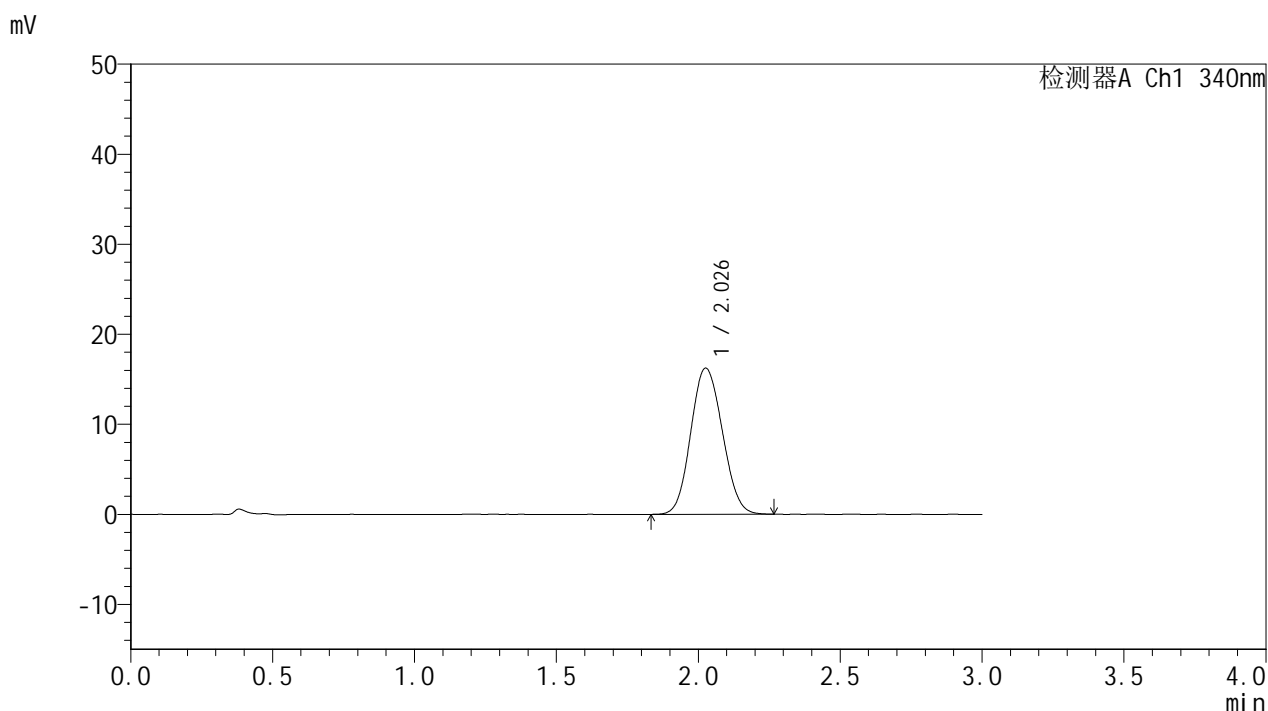


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-756-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:19:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:08      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	2.026	126103	100.000	16199	1555	1.098	--
总计		126103	100.000	16199			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

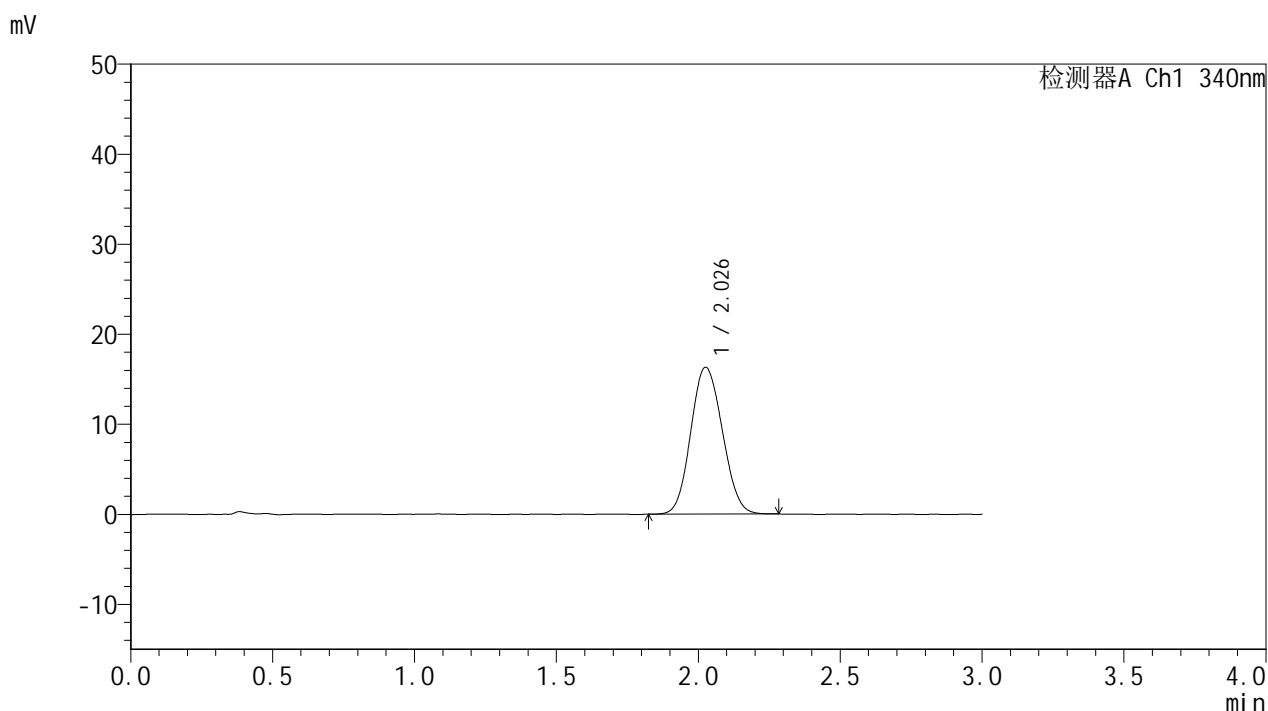


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-757-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:23:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:11      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	2.026	126674	100.000	16267	1554	1.098	--
总计		126674	100.000	16267			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

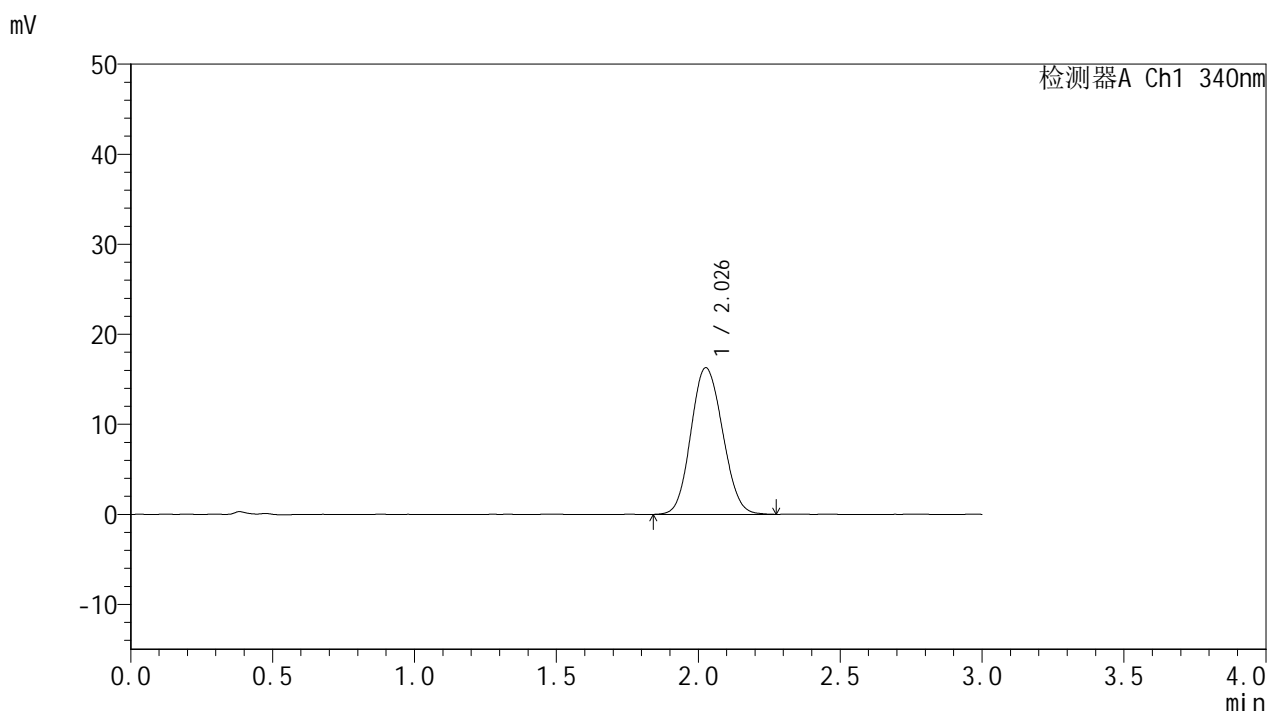


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-758-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:26:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:13      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	2.026	126834	100.000	16249	1556	1.103	--
总计		126834	100.000	16249			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

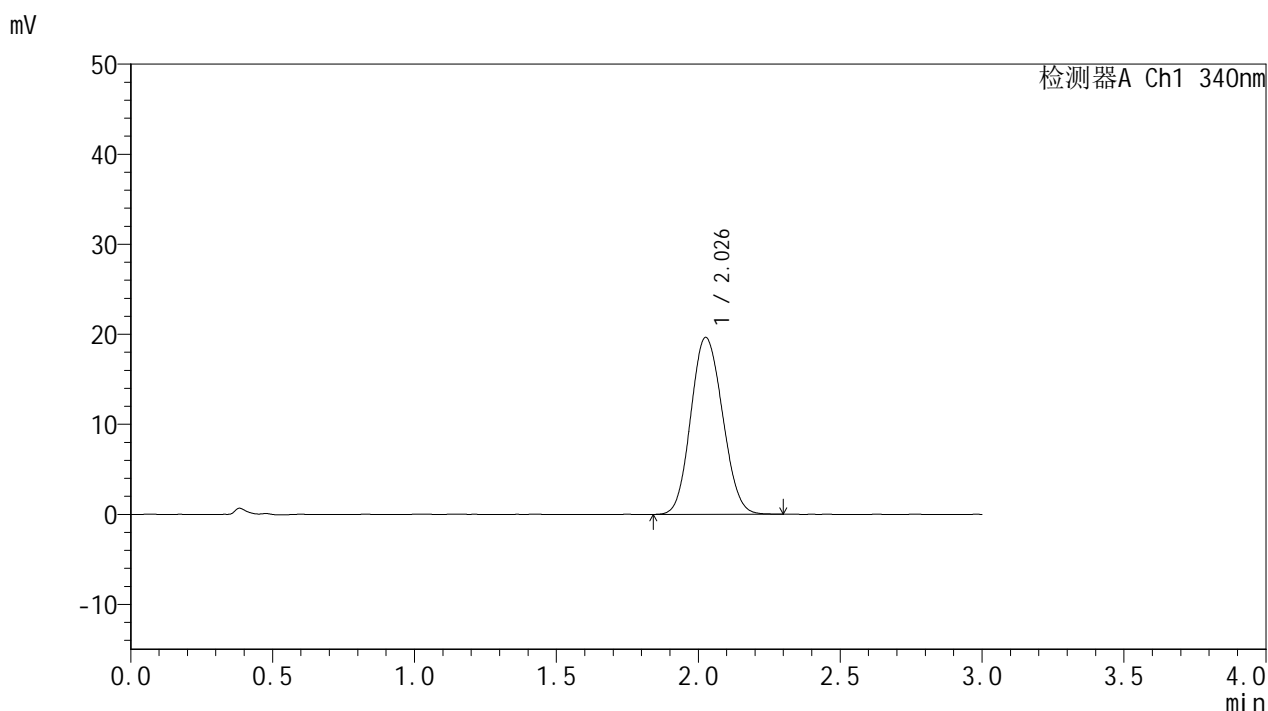


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-759-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:29:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:16      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	2.026	152892	100.000	19597	1550	1.103	--
总计		152892	100.000	19597			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

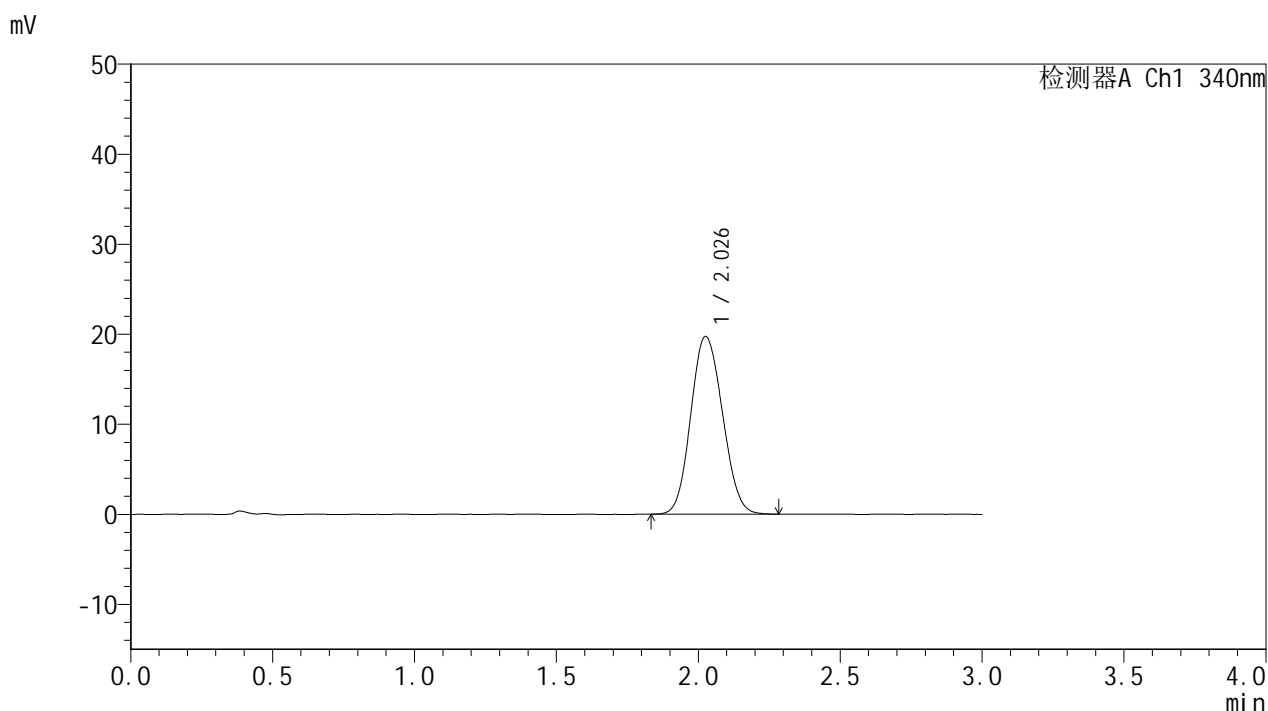


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-760-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:33:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

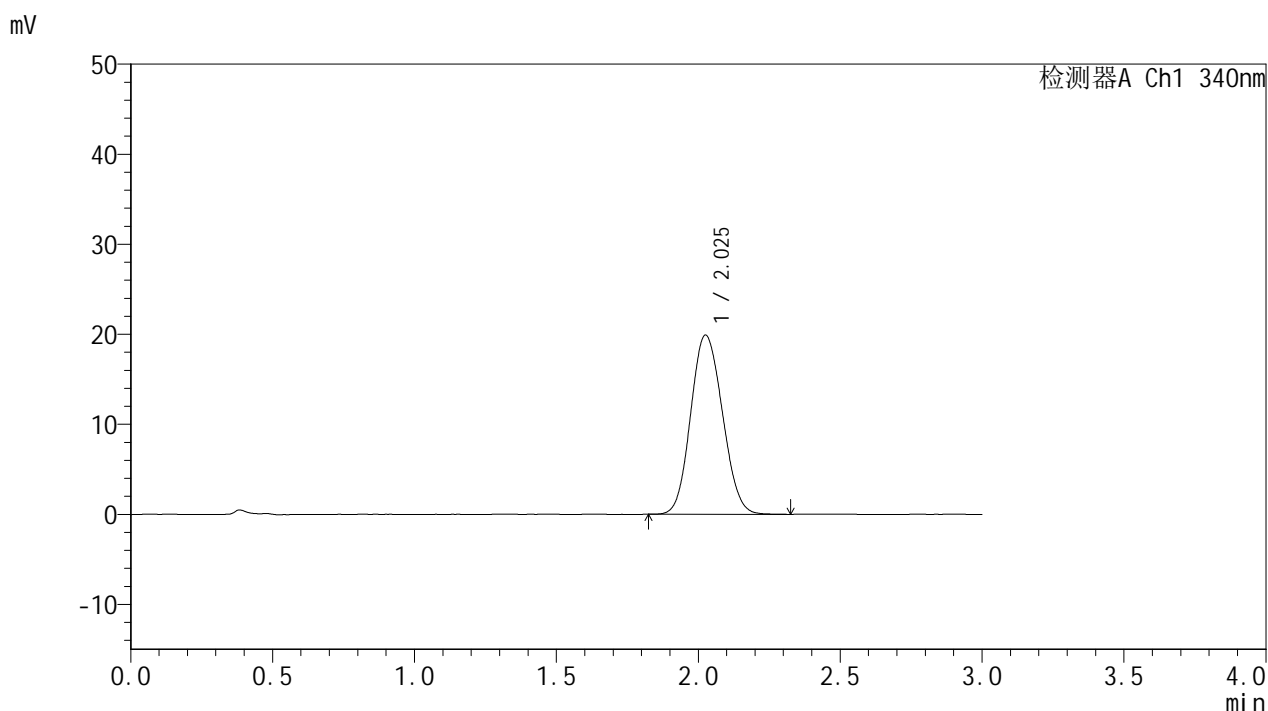
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	153909	100.000	19698	1544	1.108	--
总计		153909	100.000	19698			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1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 - 0-49/11-761-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:36:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

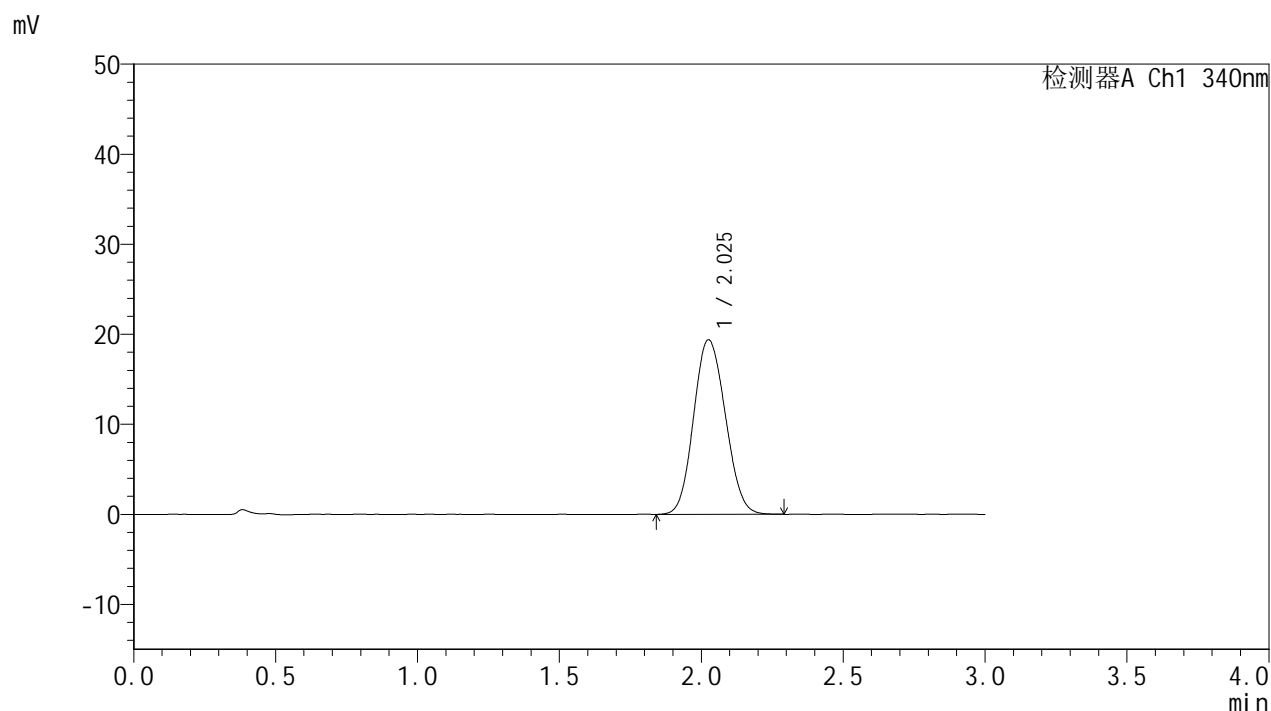
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	155333	100.000	19862	1540	1.108	--
总计		155333	100.000	19862			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 0-49/11-762-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:40:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:24      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	2.025	151181	100.000	19353	1539	1.106	--
总计		151181	100.000	19353			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

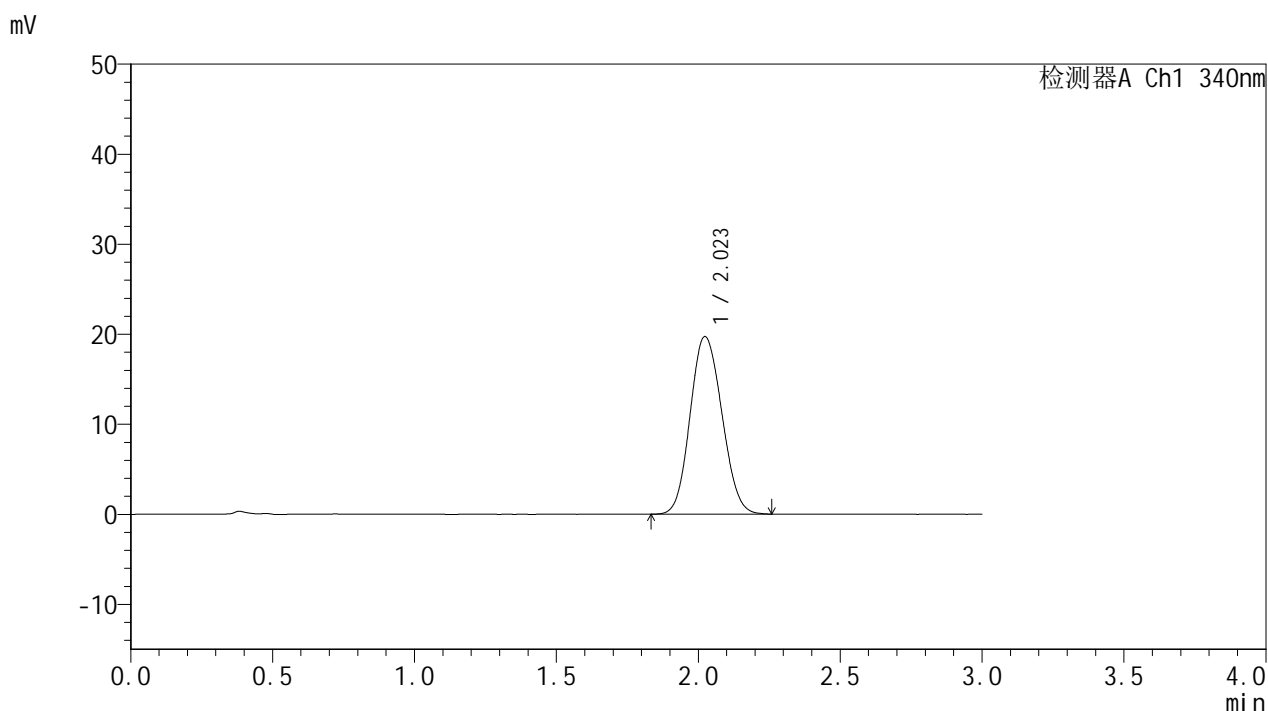


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-763-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:43:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

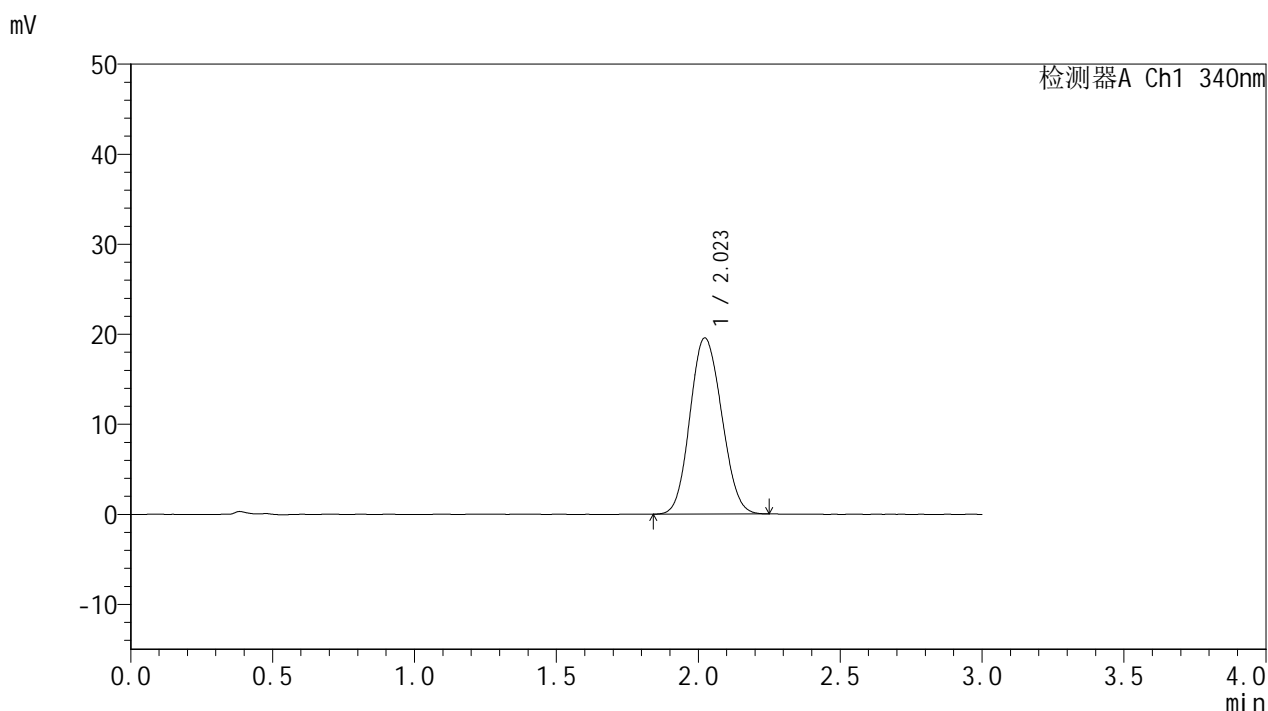
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	153934	100.000	19730	1541	1.108	--
总计		153934	100.000	19730			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 0-49/11-764-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:46:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

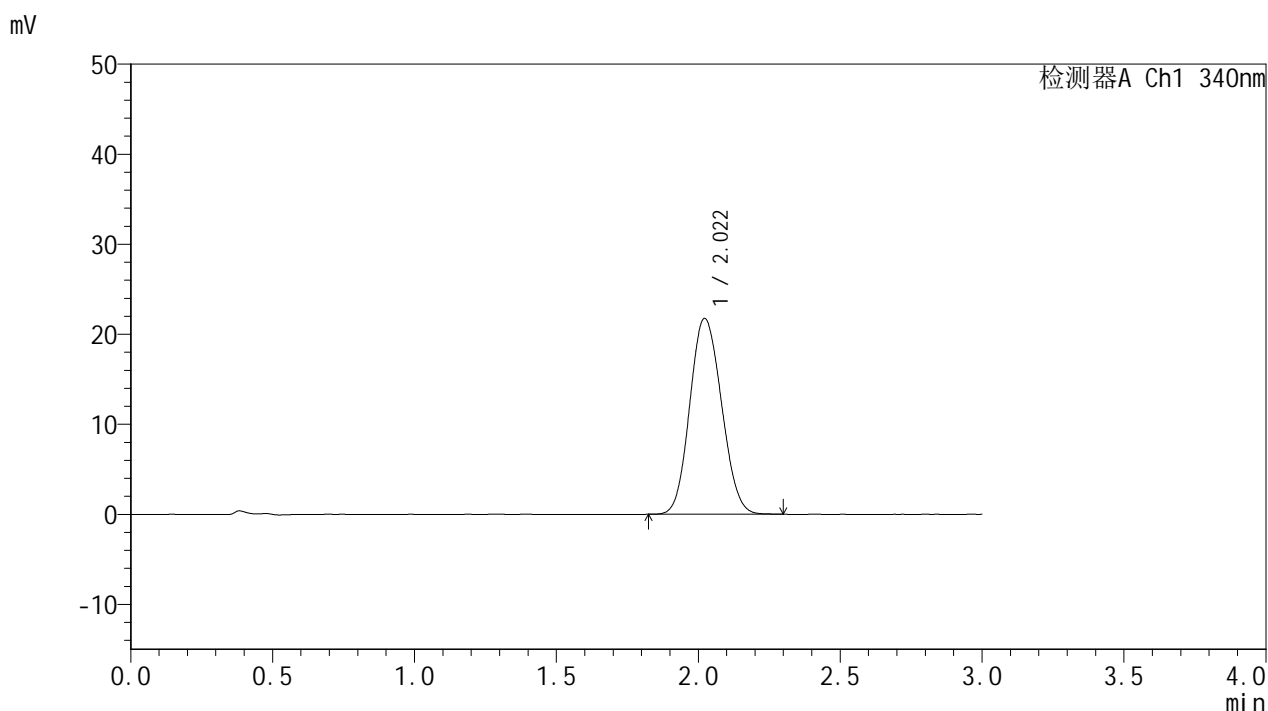
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	152061	100.000	19563	1543	1.103	--
总计		152061	100.000	19563			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 0-49/11-765-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:50:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:32      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	2.022	169416	100.000	21753	1538	1.106	--
总计		169416	100.000	21753			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

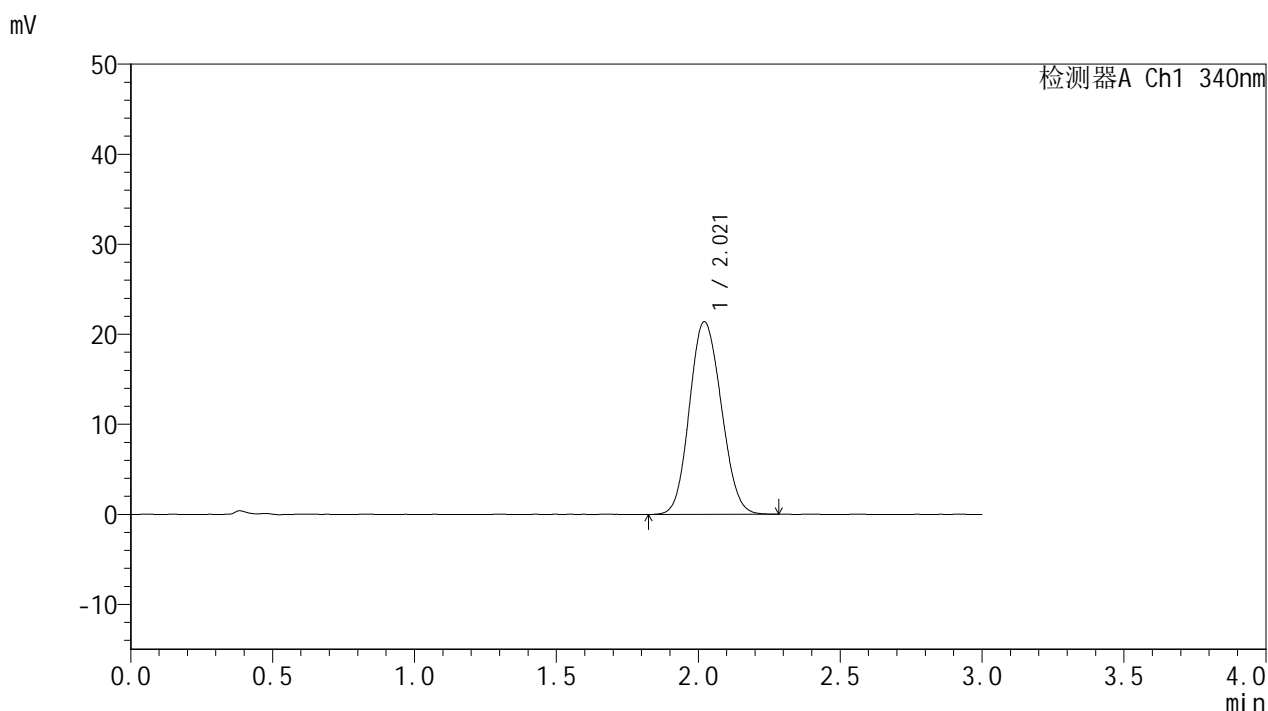


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-766-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:53:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:35      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	2.021	167062	100.000	21406	1536	1.107	--
总计		167062	100.000	21406			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

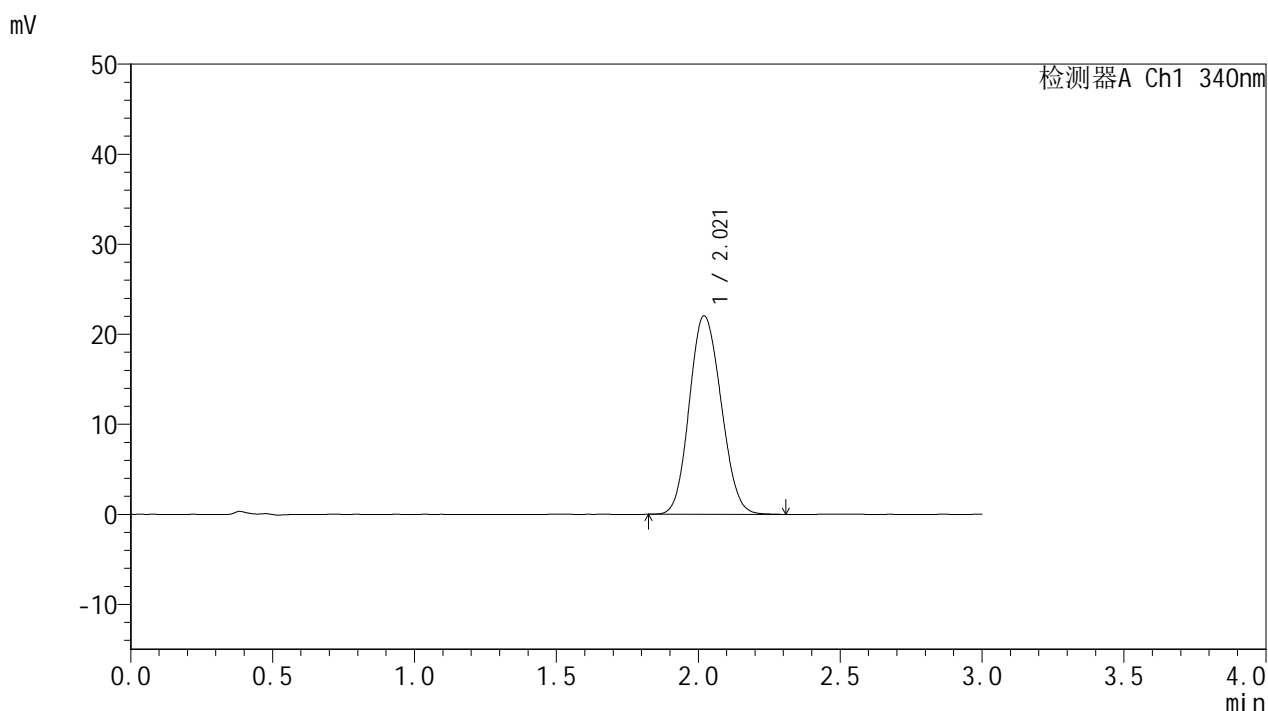


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-767-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 17:57:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:37      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	2.021	171795	100.000	22042	1535	1.111	--
总计		171795	100.000	22042			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

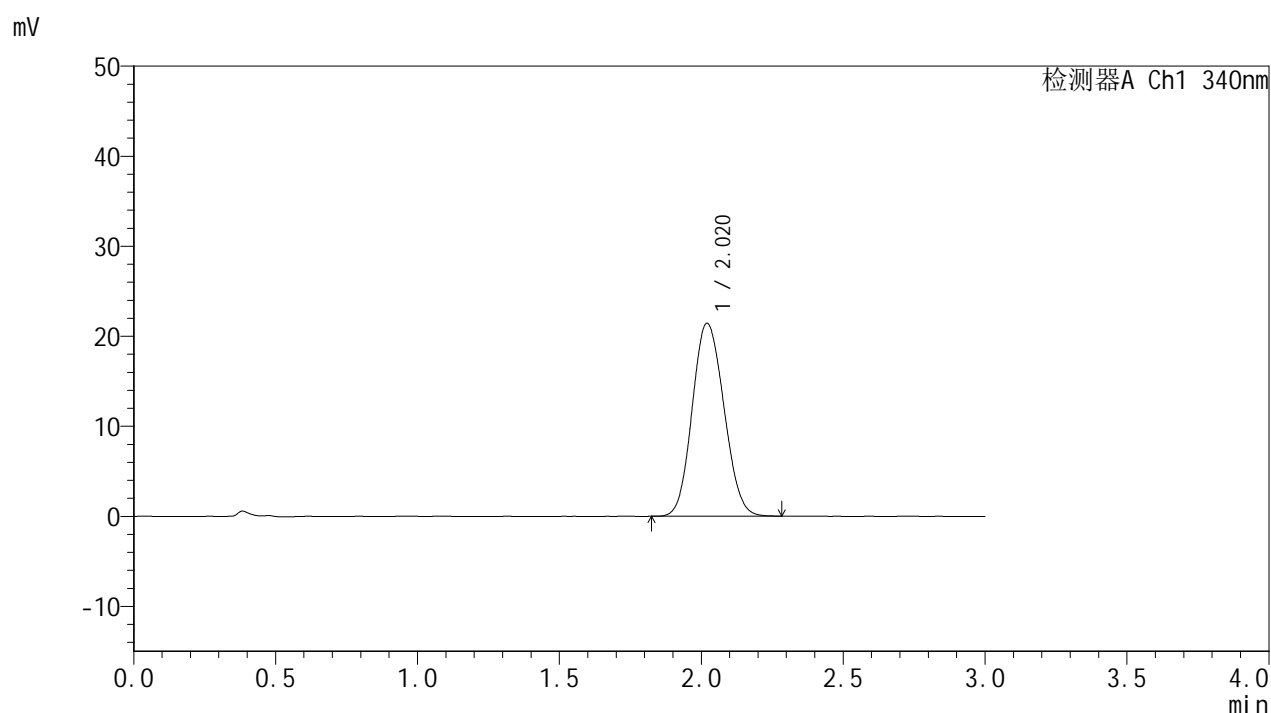


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-768-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:00:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:40      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	2.020	166674	100.000	21421	1543	1.110	--
总计		166674	100.000	21421			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

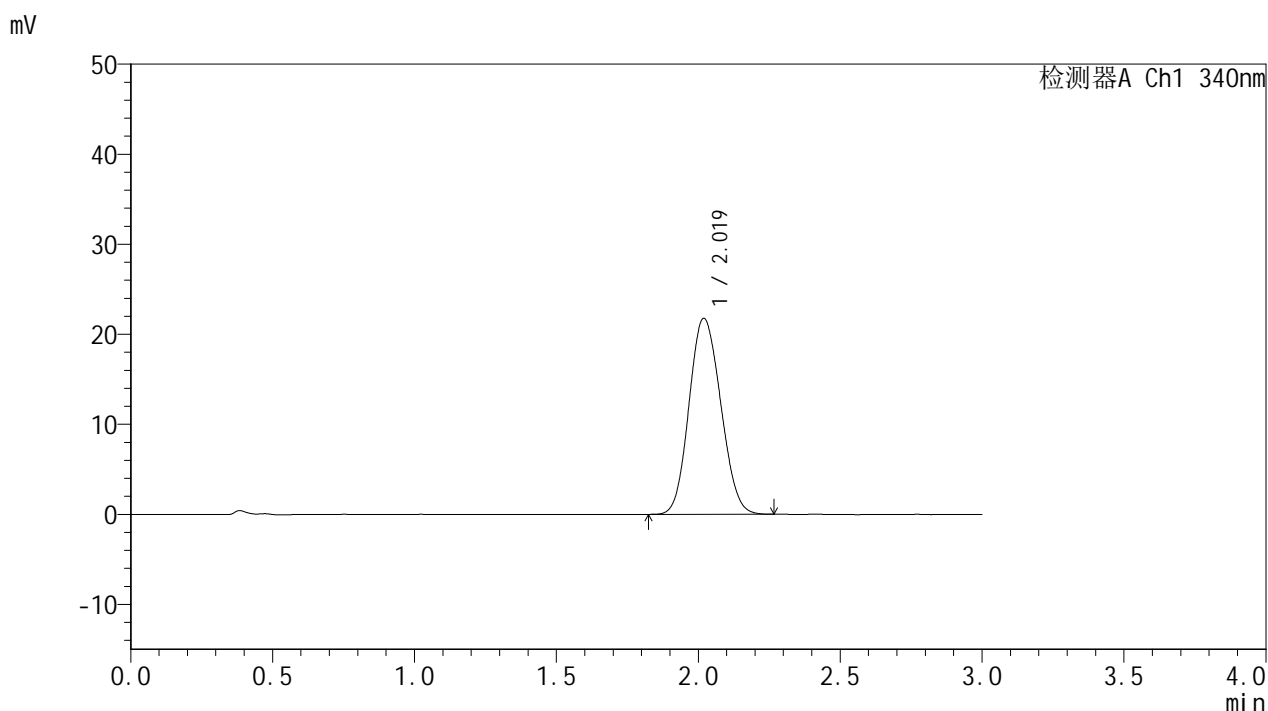


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-769-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:03:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:44      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	2.019	169099	100.000	21748	1534	1.110	--
总计		169099	100.000	21748			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

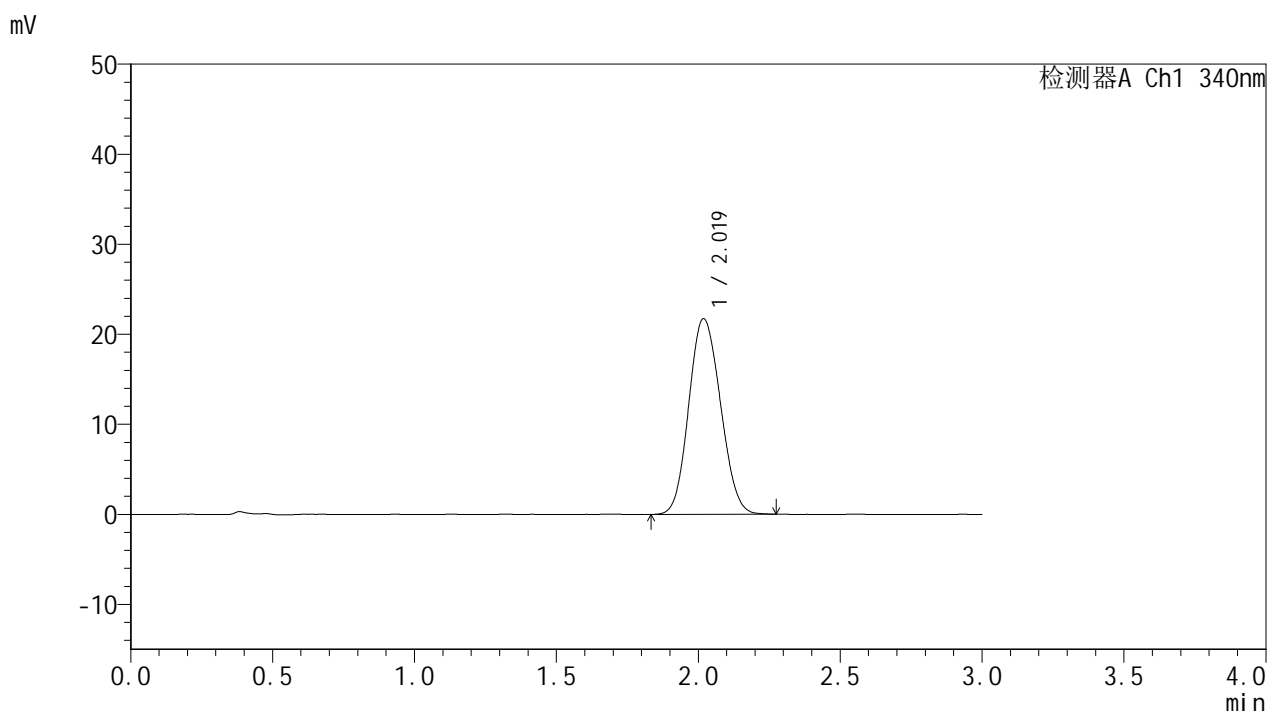


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-49/11-770-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:07:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

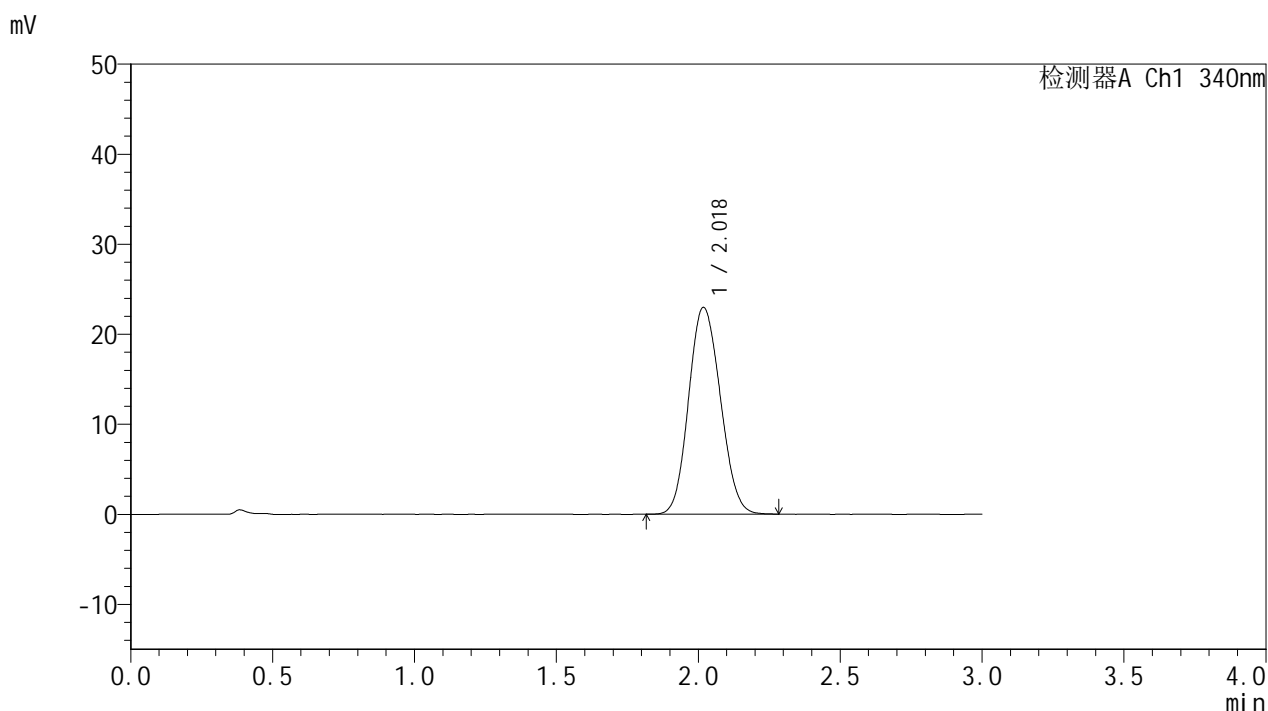
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	169046	100.000	21697	1534	1.111	--
总计		169046	100.000	21697			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1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: RCMYP-4103 - 0-49/11-771-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:10:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:49      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	2.018	178761	100.000	22924	1536	1.112	--
总计		178761	100.000	22924			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

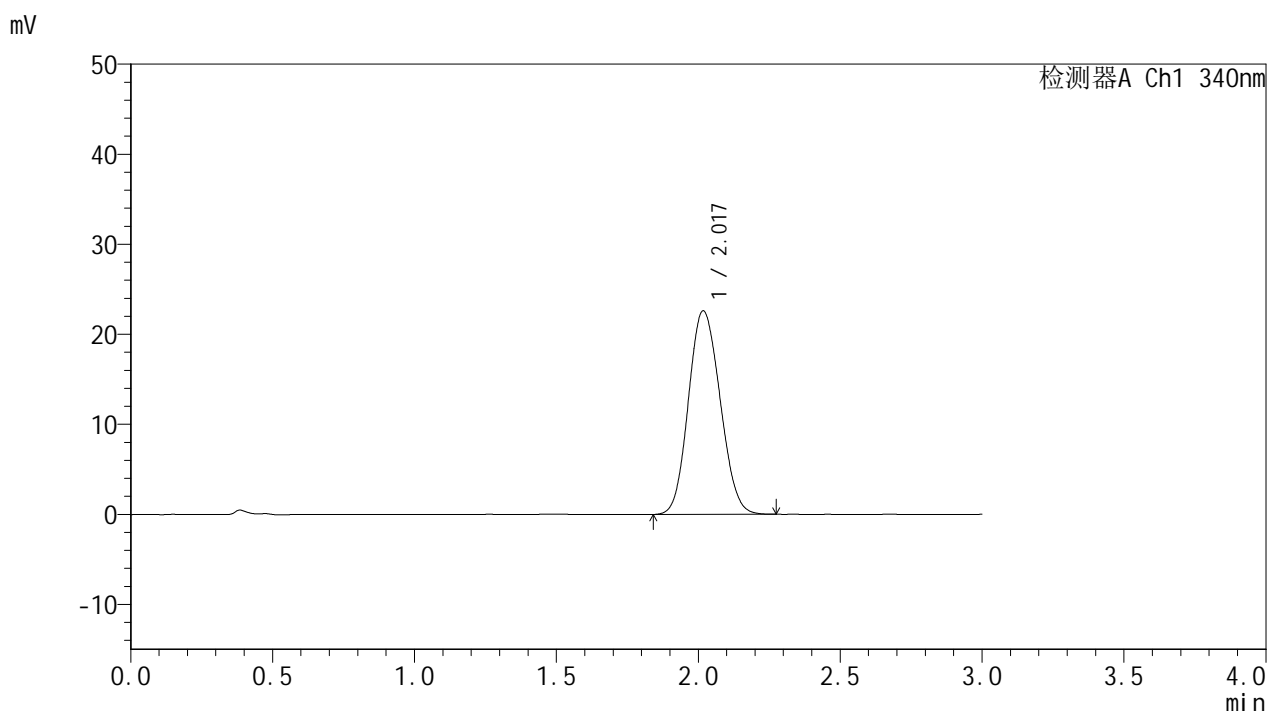


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-772-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:14:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:52      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	2.017	175575	100.000	22545	1537	1.114	--
总计		175575	100.000	22545			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

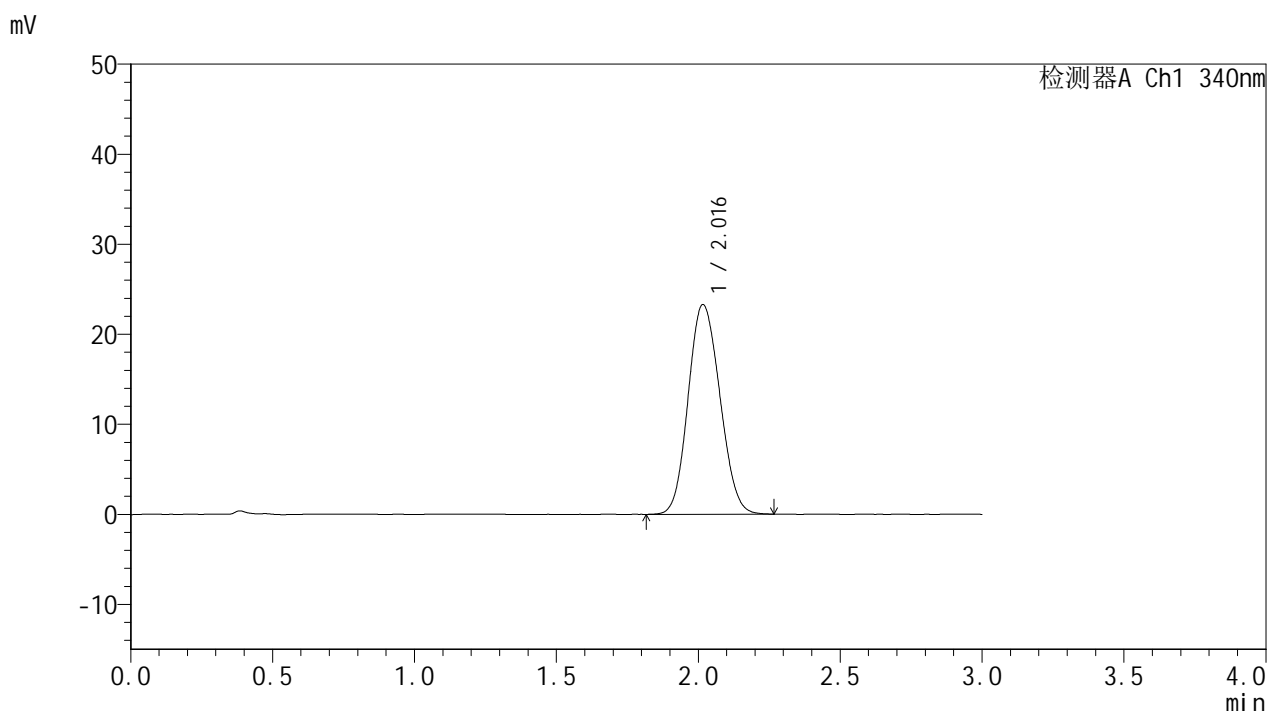


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-773-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:17:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:55      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	2.016	181286	100.000	23262	1533	1.113	--
总计		181286	100.000	23262			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

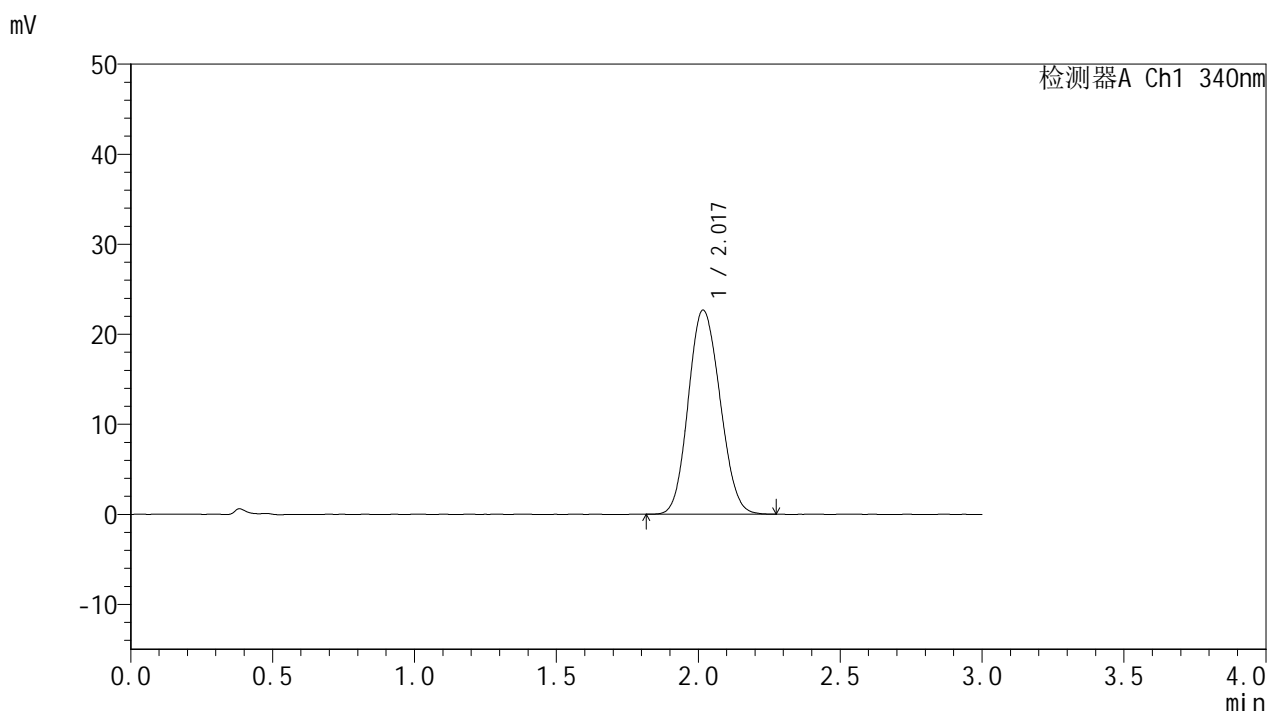


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-49/11-774-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:20:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:40:58      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	2.017	176403	100.000	22625	1535	1.112	--
总计		176403	100.000	22625			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

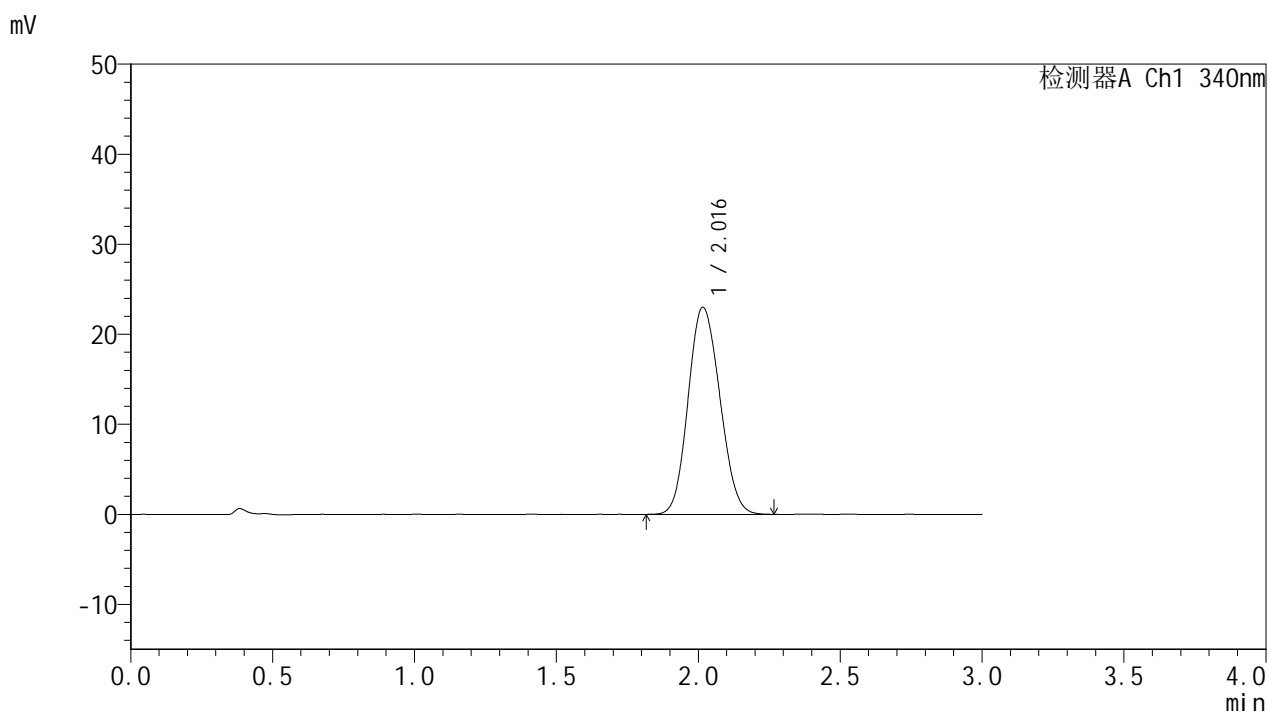


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-775-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:24:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:01      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	2.016	179100	100.000	22977	1529	1.119	--
总计		179100	100.000	22977			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

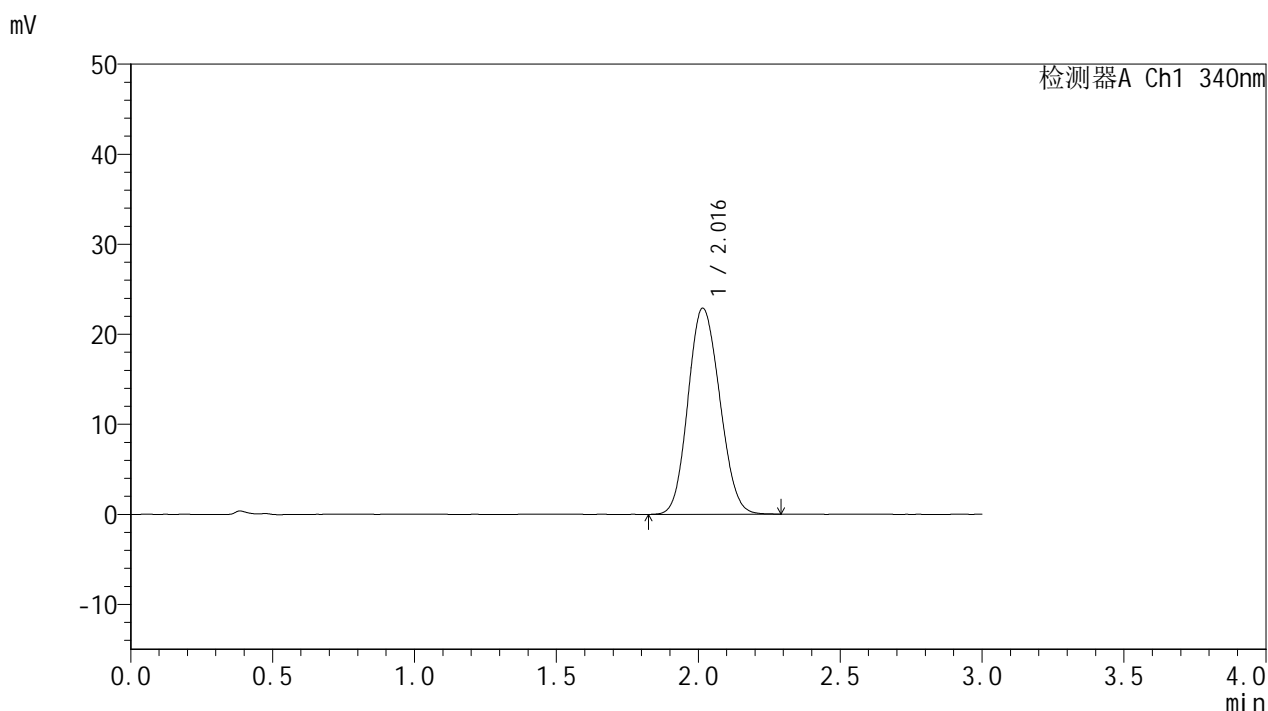


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-49/11-776-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:27:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:03      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	2.016	178114	100.000	22877	1531	1.116	--
总计		178114	100.000	22877			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

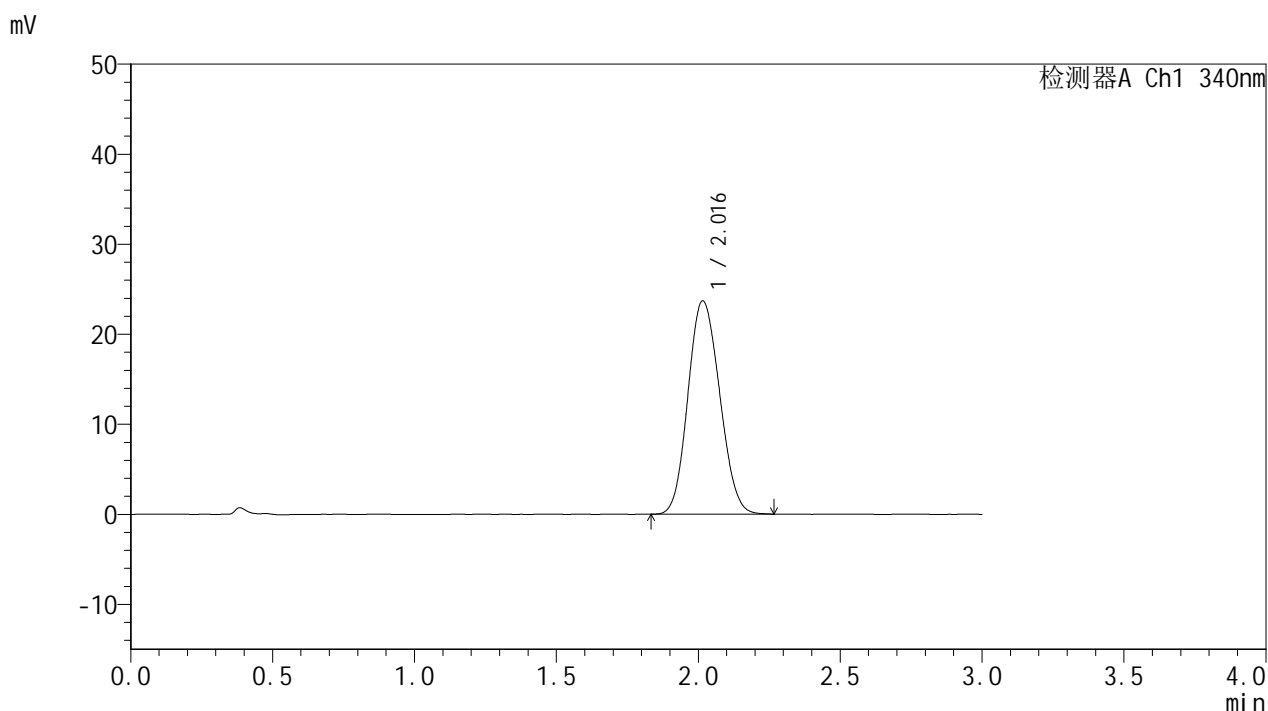


# YMP-4103

## <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: RC\$YMP-4103 - 0-49/11-777-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:31:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:06      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	2.016	184373	100.000	23678	1527	1.113	--
总计		184373	100.000	23678			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

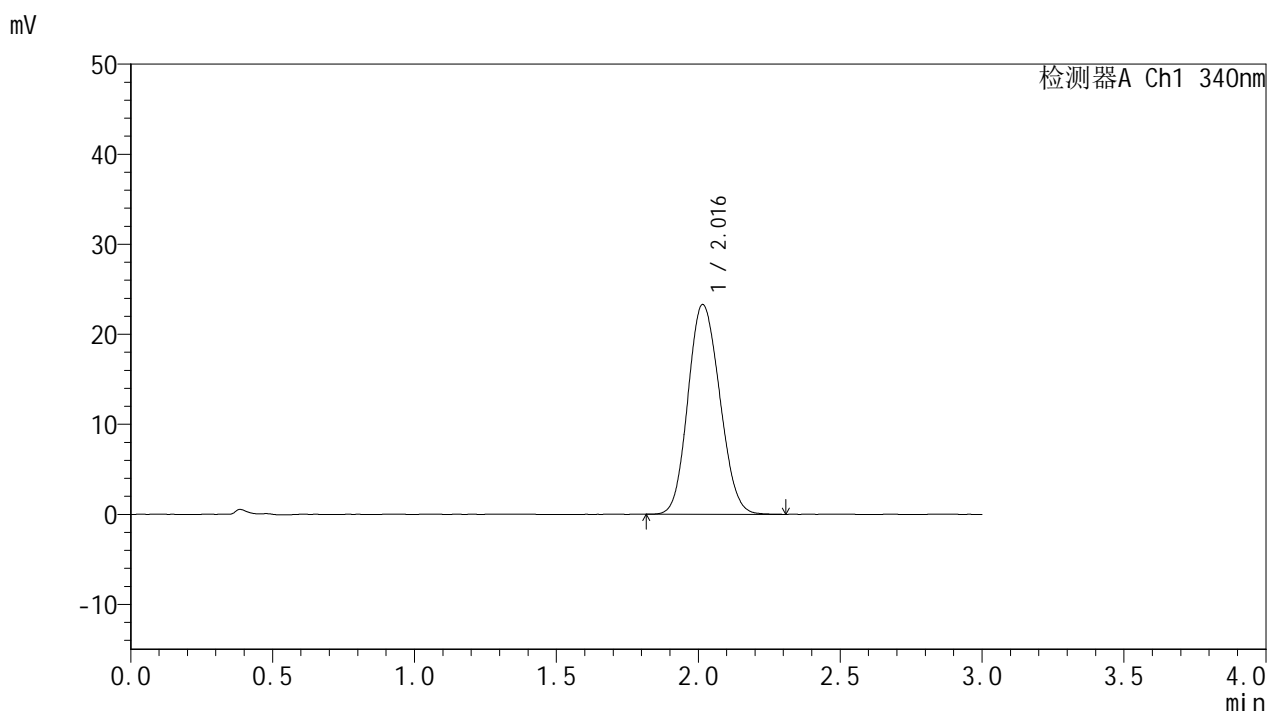


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-778-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:34:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

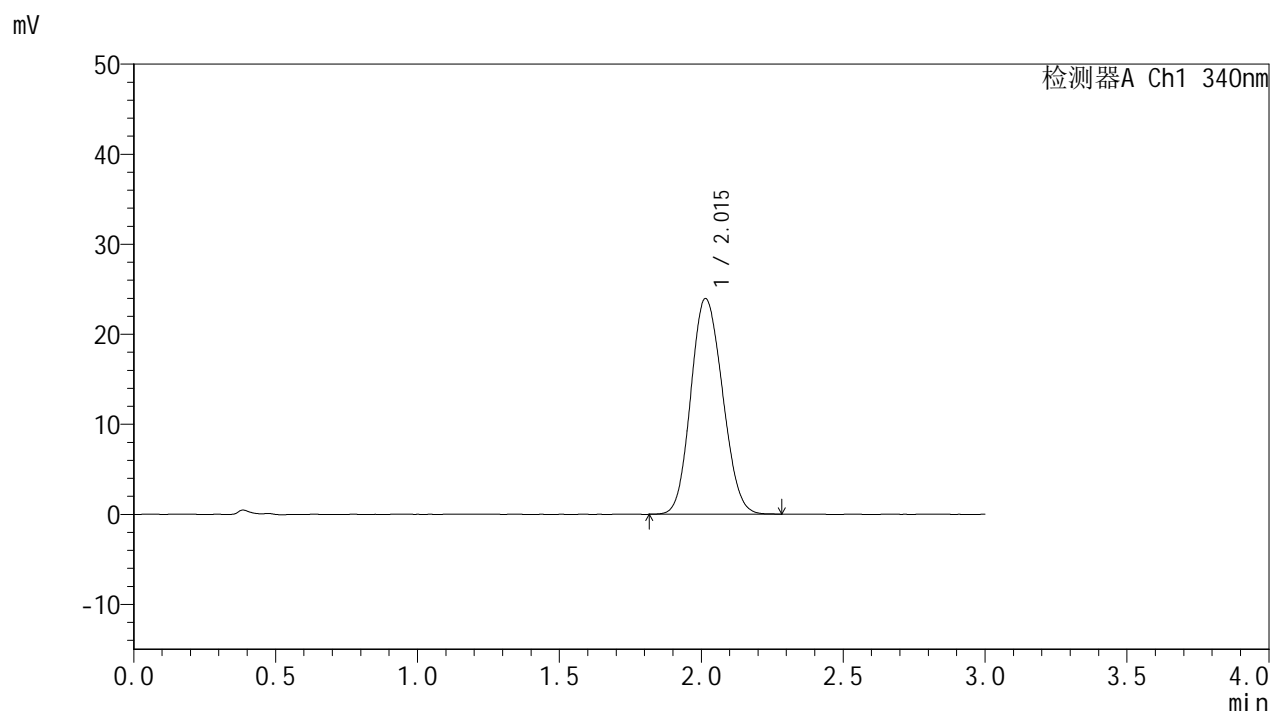
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	181484	100.000	23280	1525	1.121	--
总计		181484	100.000	23280			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1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: RCMYP-4103 - 0-49/11-779-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:37:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

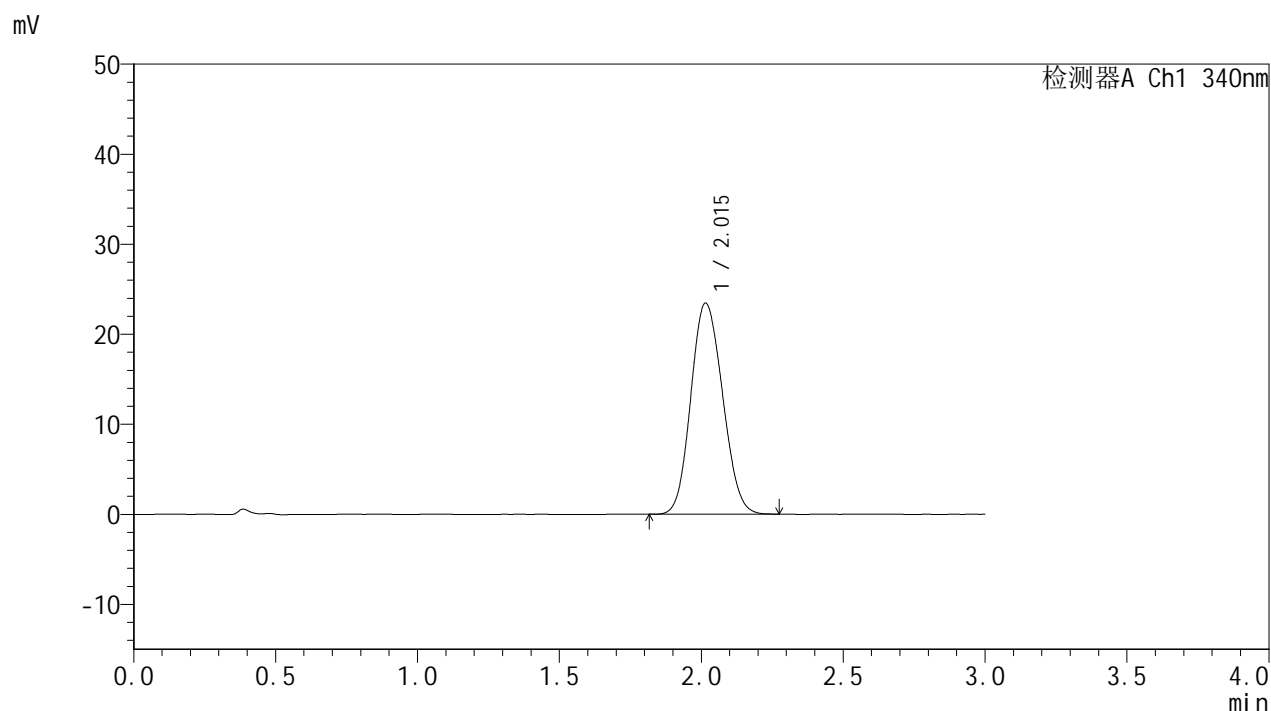
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	186344	100.000	23953	1531	1.120	--
总计		186344	100.000	23953			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 0-49/11-780-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:41:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

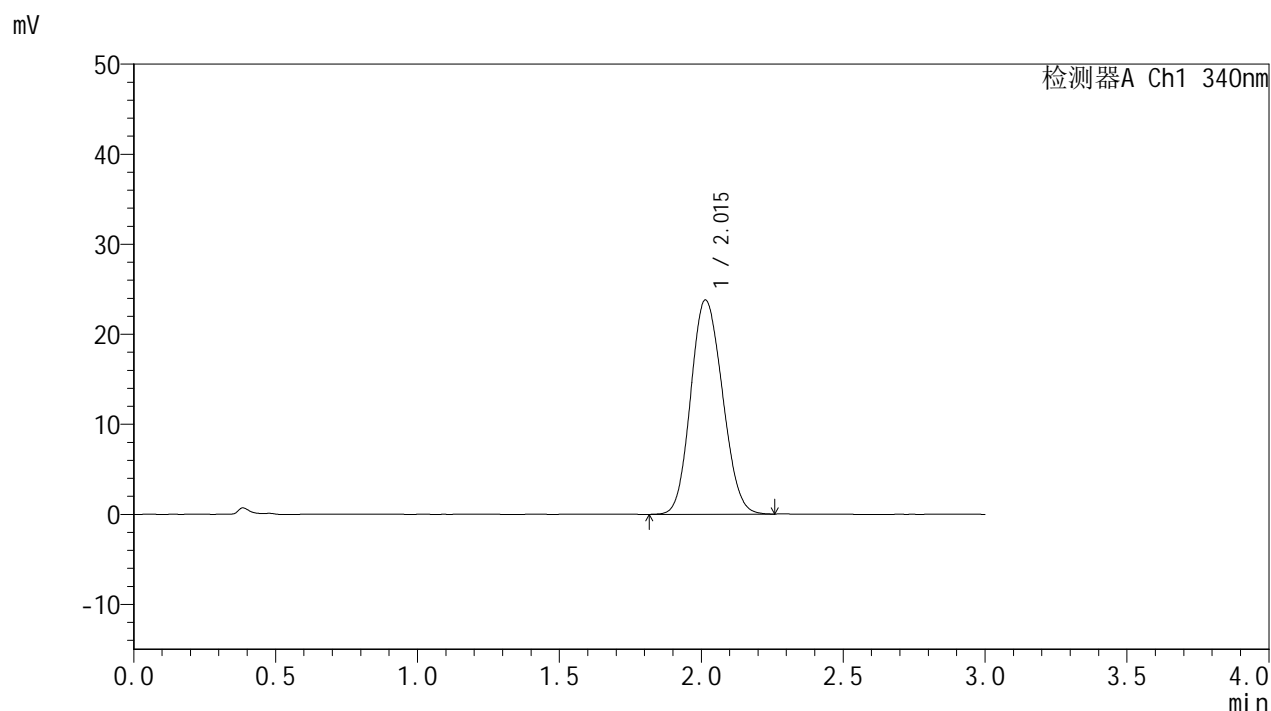
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	182552	100.000	23450	1528	1.118	--
总计		182552	100.000	23450			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1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: RCMYP-4103 - 0-49/11-781-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:44:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

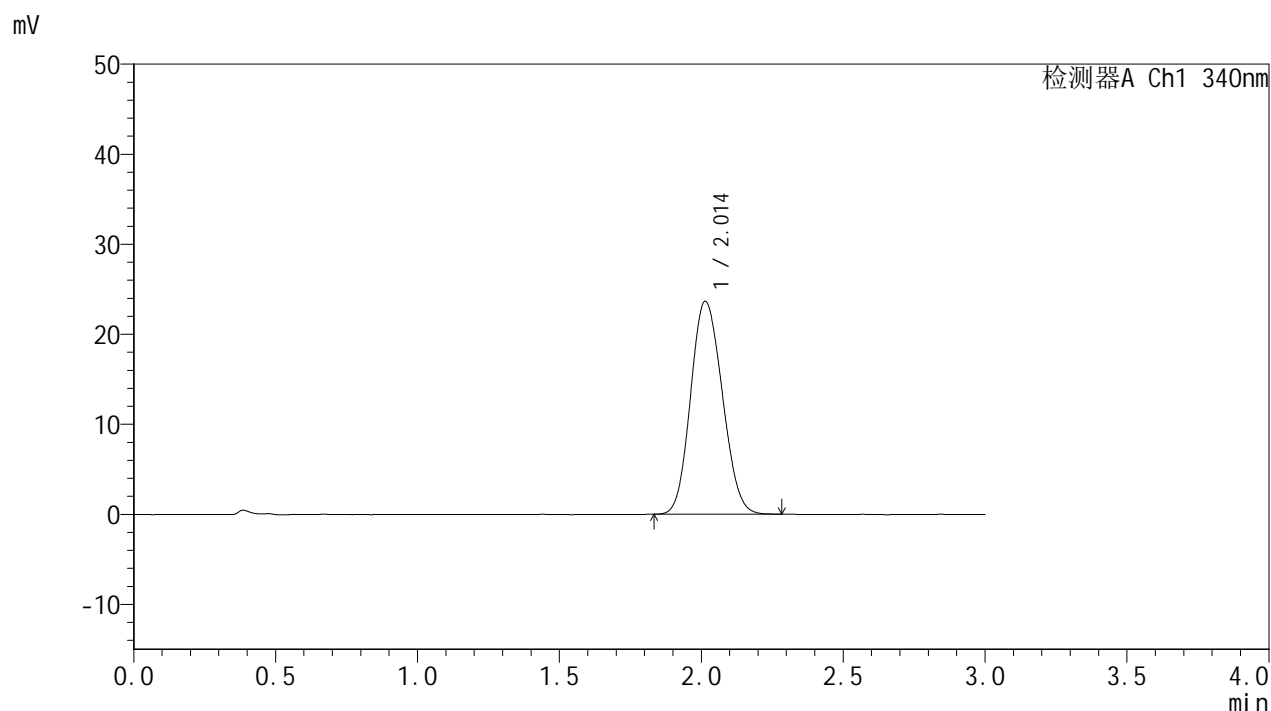
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	185223	100.000	23796	1524	1.121	--
总计		185223	100.000	23796			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 0-49/11-782-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:48:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:20      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	2.014	183986	100.000	23654	1526	1.122	--
总计		183986	100.000	23654			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

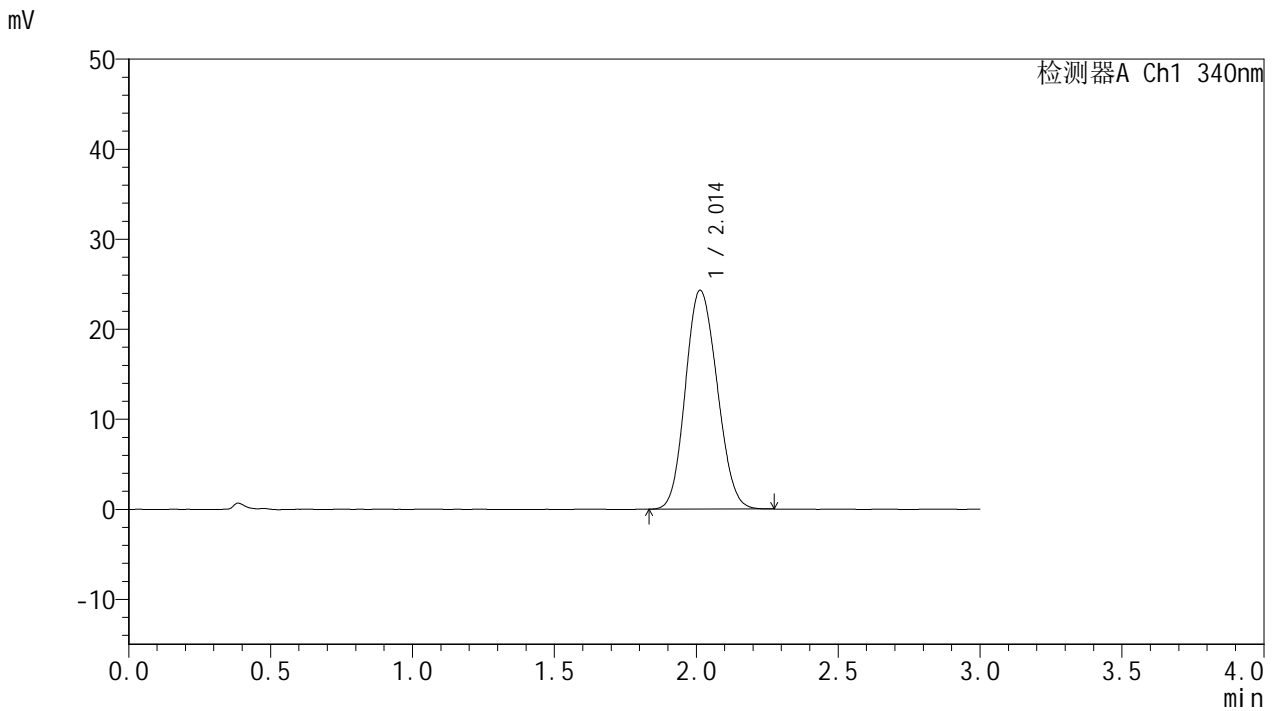


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-783-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:51:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:22      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	2.014	189151	100.000	24315	1524	1.119	--
总计		189151	100.000	24315			

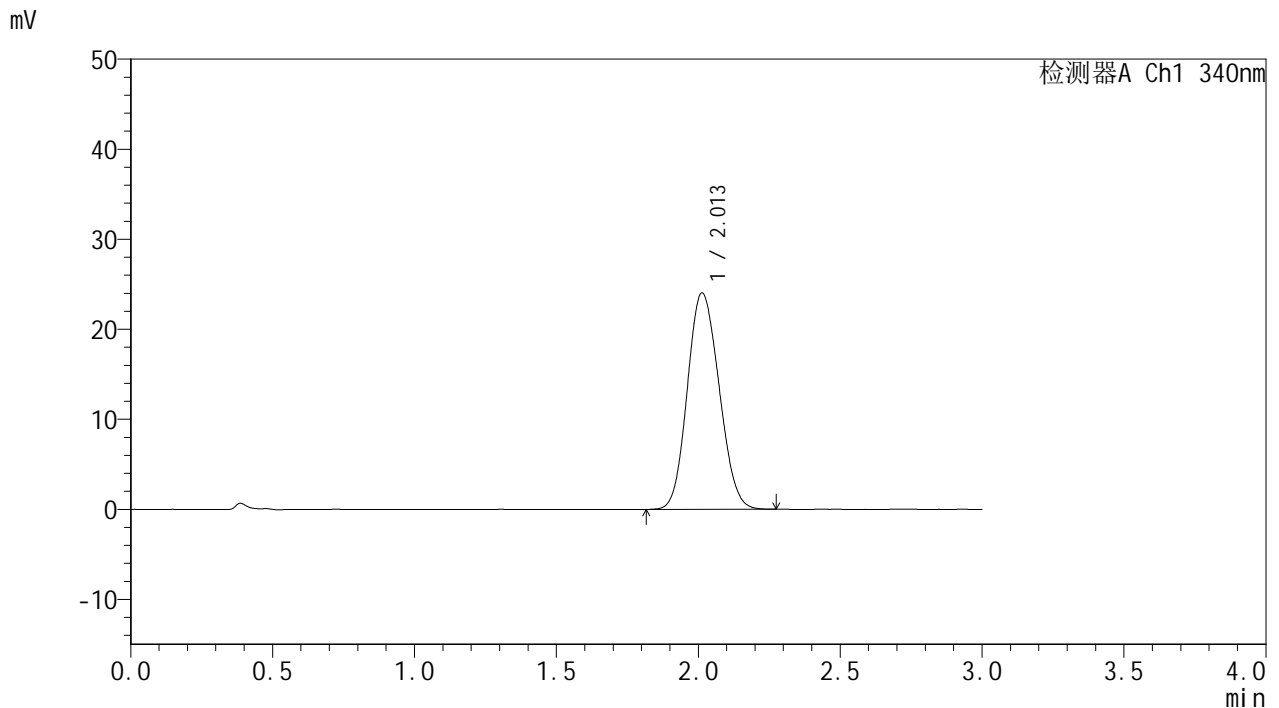
图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

# 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: RCMYP-4103 - 0-49/11-784-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:54:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:25      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	2.013	187403	100.000	24055	1518	1.121	--
总计		187403	100.000	24055			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

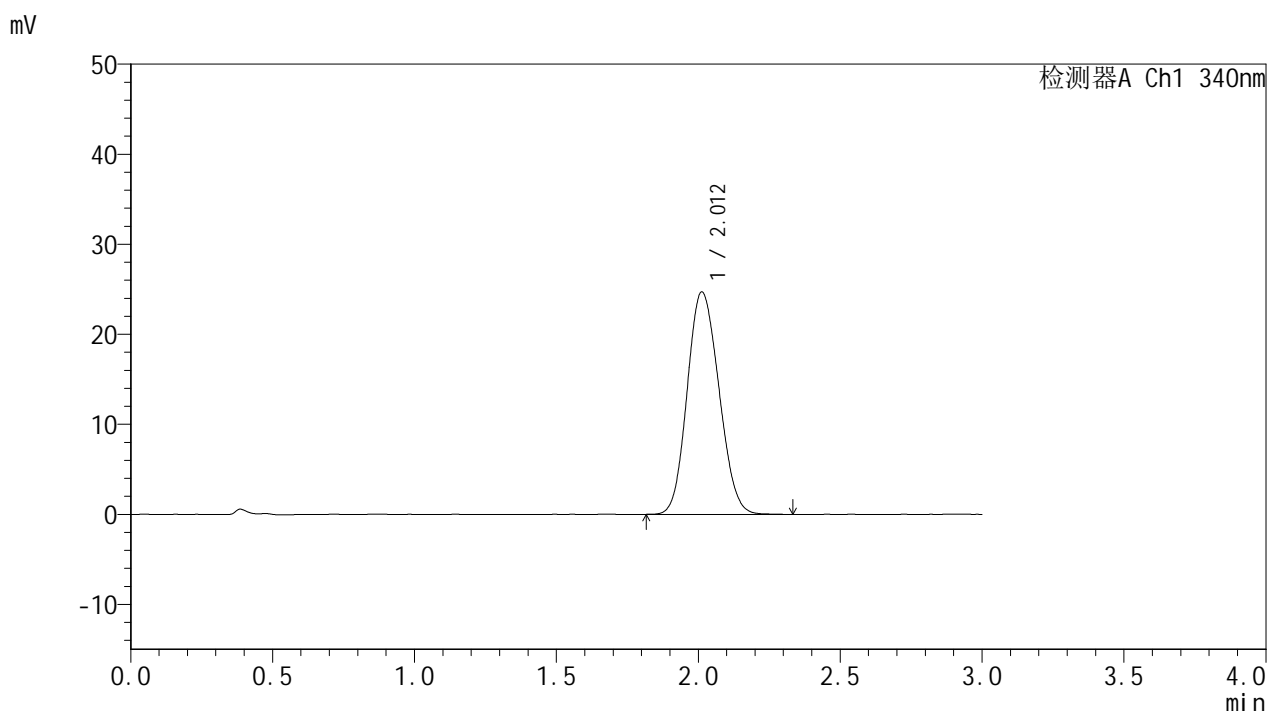


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-49/11-785-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 18:58:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

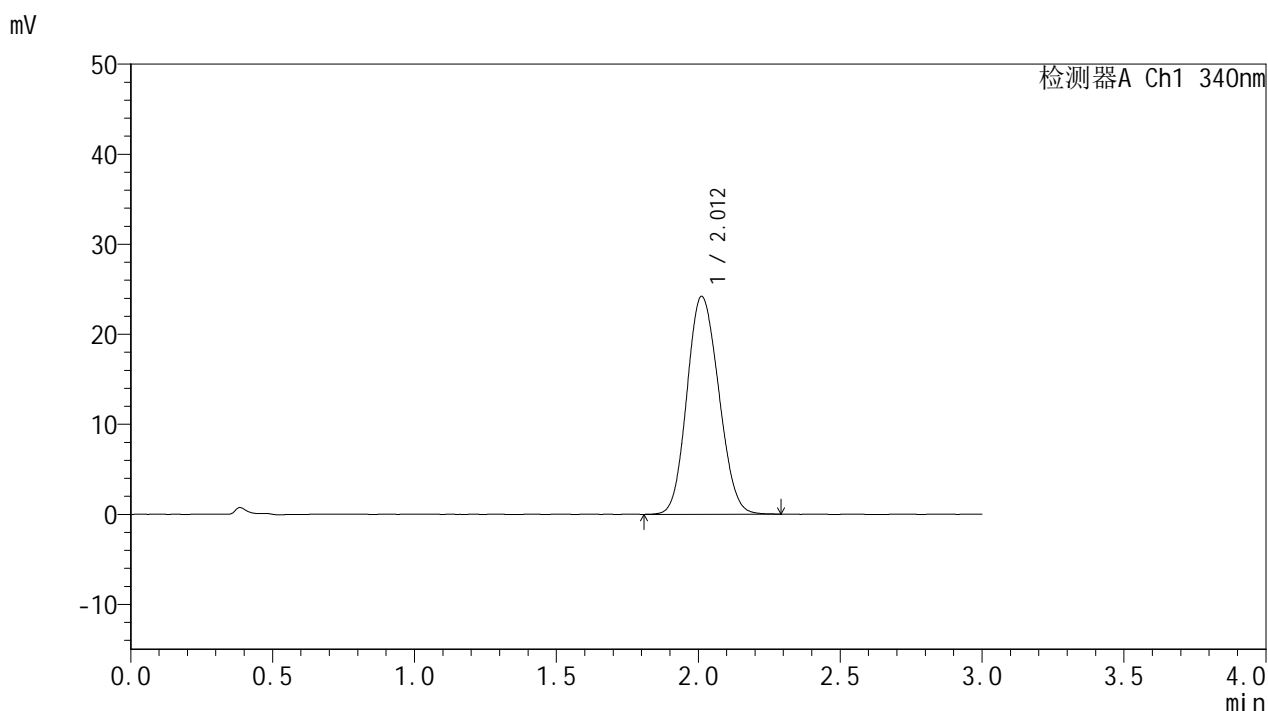
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	192536	100.000	24710	1521	1.127	--
总计		192536	100.000	24710			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1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 - 0-49/11-786-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:01:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:30      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	2.012	188834	100.000	24203	1514	1.120	--
总计		188834	100.000	24203			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

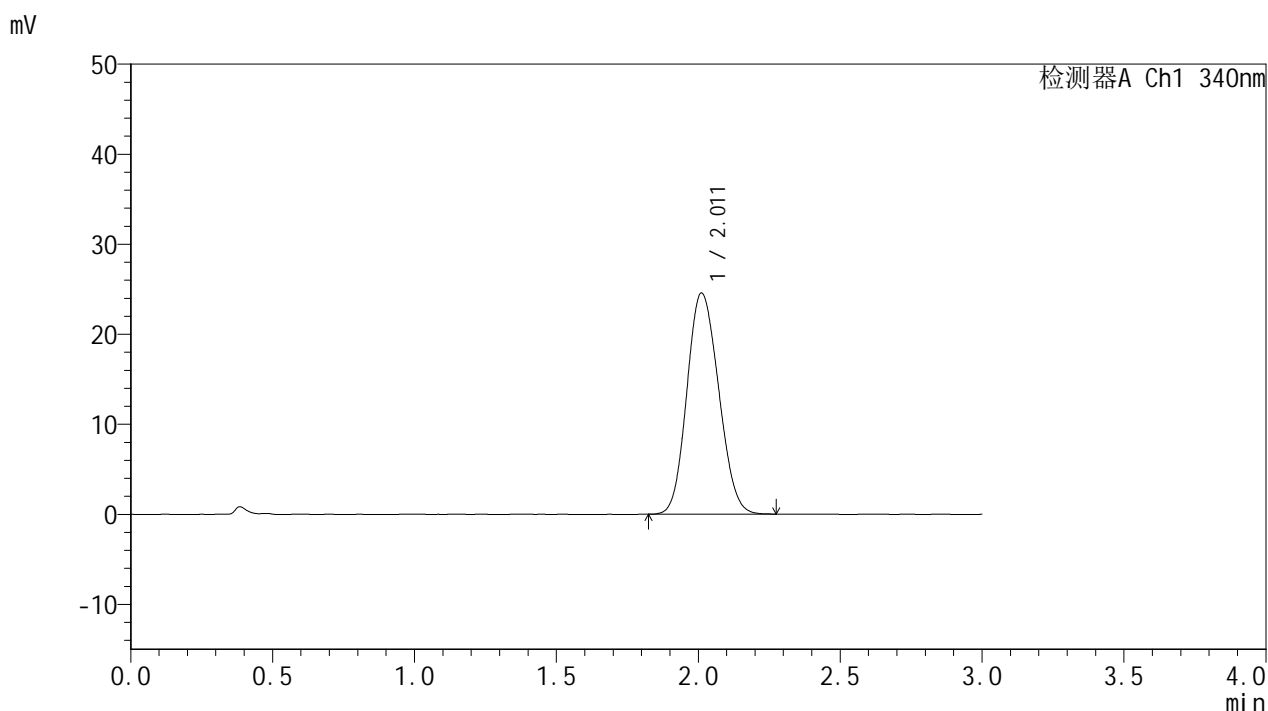


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-49/11-787-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:04:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:33      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	2.011	191347	100.000	24556	1518	1.127	--
总计		191347	100.000	24556			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

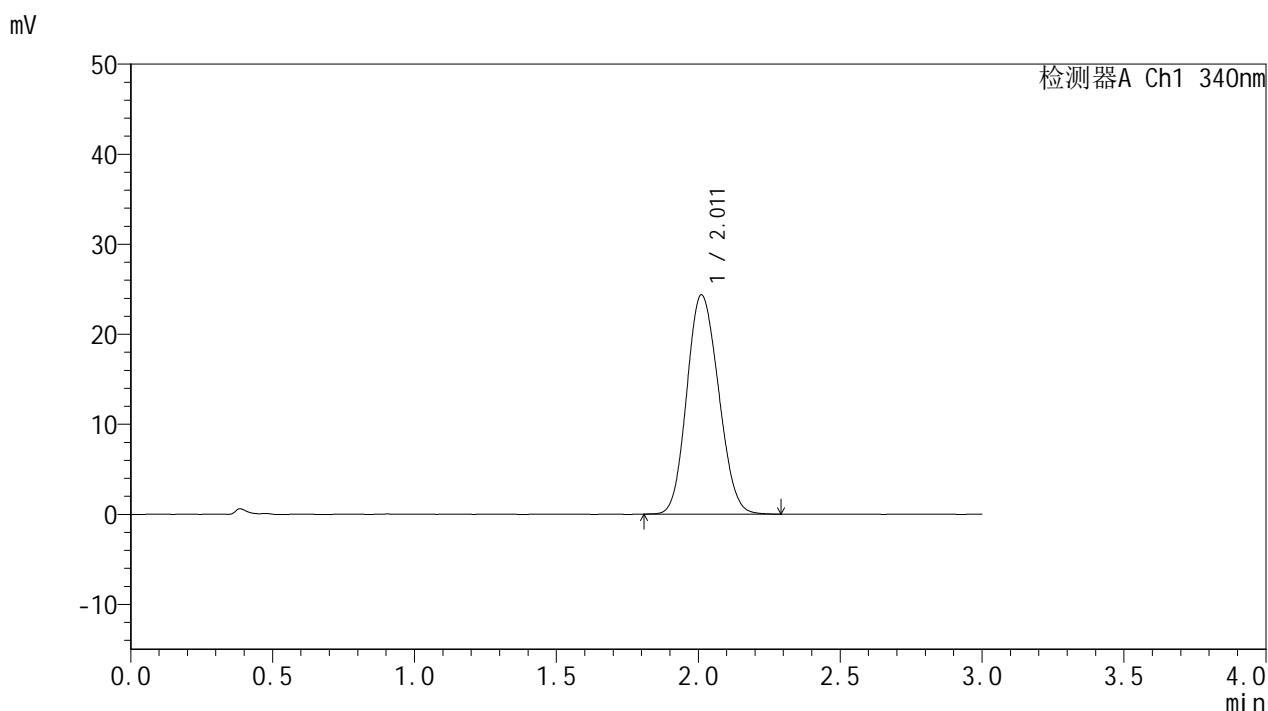


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-49/11-788-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:08:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:36      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	2.011	189646	100.000	24341	1516	1.124	--
总计		189646	100.000	24341			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

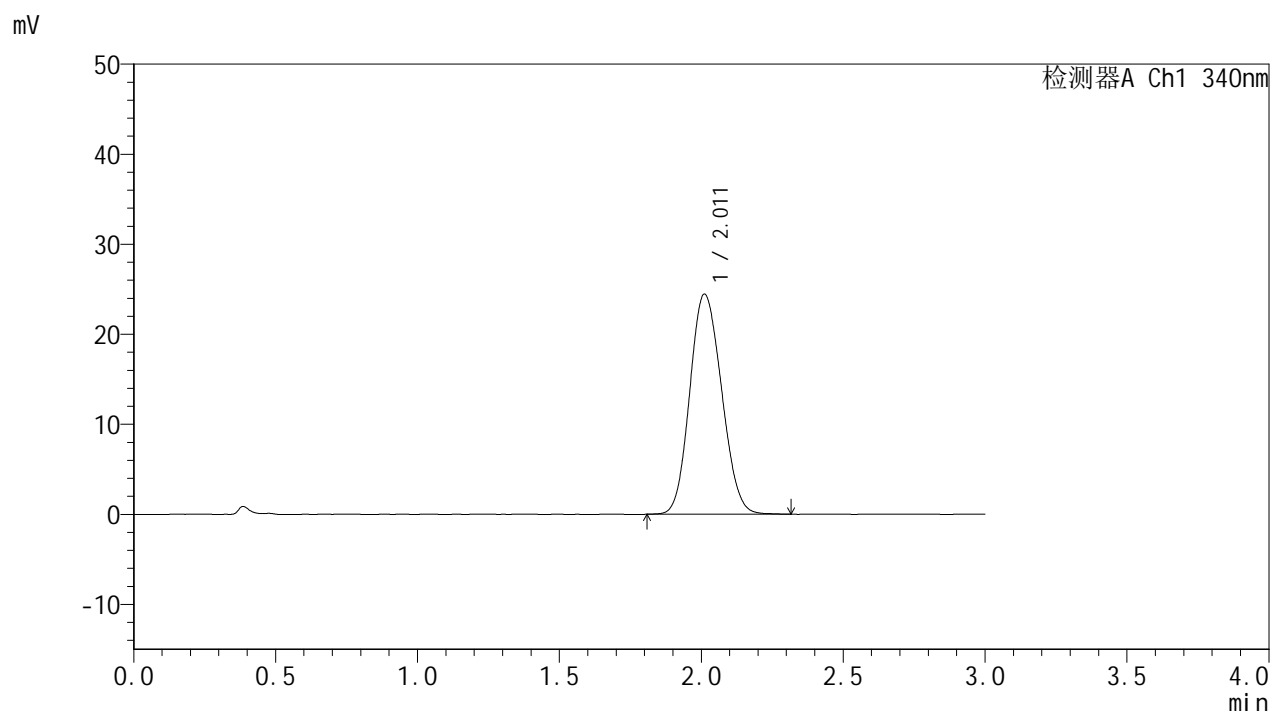


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-49/11-789-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:11:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:38      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	2.011	190978	100.000	24438	1513	1.124	--
总计		190978	100.000	24438			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

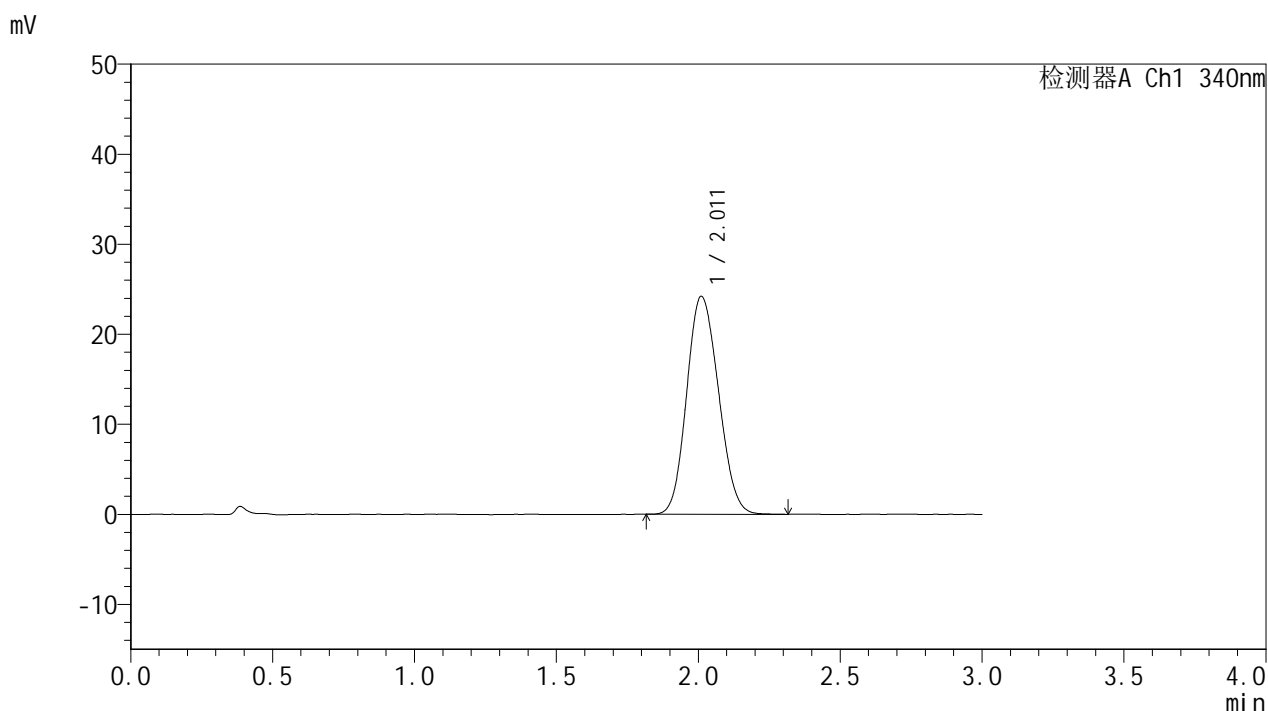


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-49/11-790-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:14:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:41      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	2.011	188754	100.000	24186	1511	1.128	--
总计		188754	100.000	24186			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

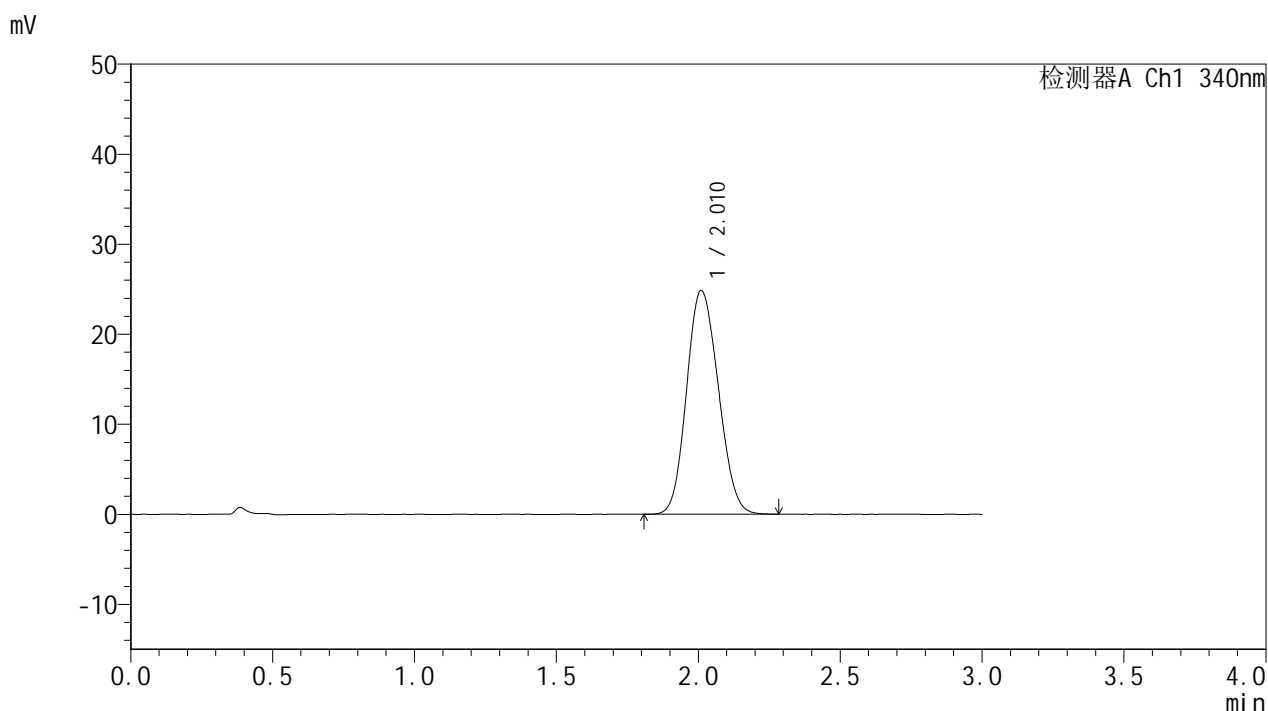


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 0-49/11-791-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:18:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

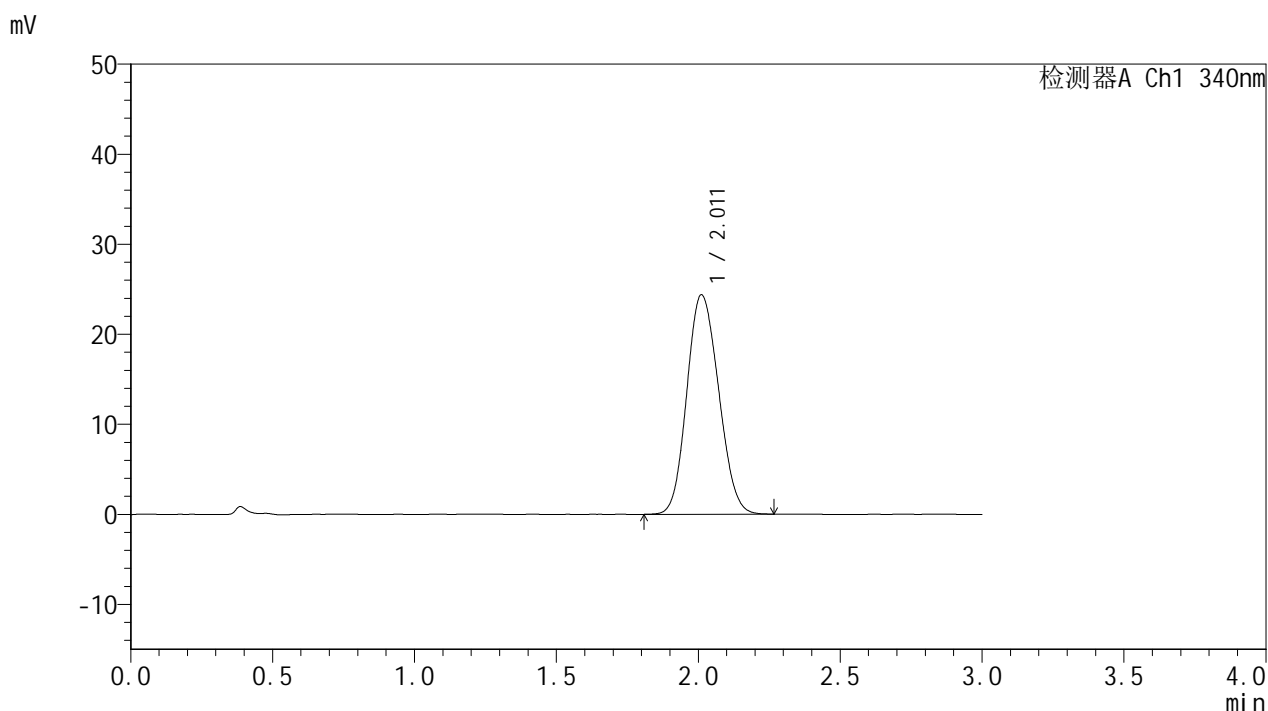
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	193478	100.000	24812	1513	1.126	--
总计		193478	100.000	24812			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1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: RCMYP-4103 - 0-49/11-792-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:21:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:46      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	2.011	190087	100.000	24361	1513	1.124	--
总计		190087	100.000	24361			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

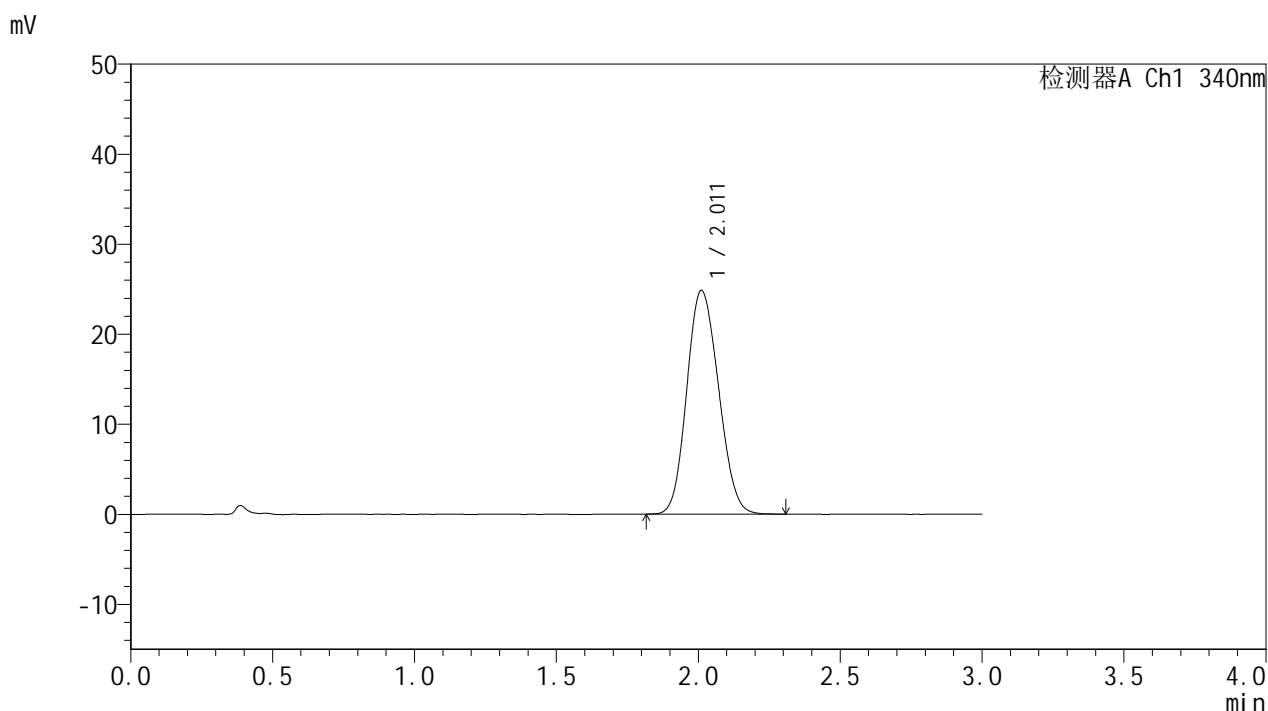


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-793-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:24:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:49      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	2.011	193811	100.000	24833	1508	1.130	--
总计		193811	100.000	24833			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

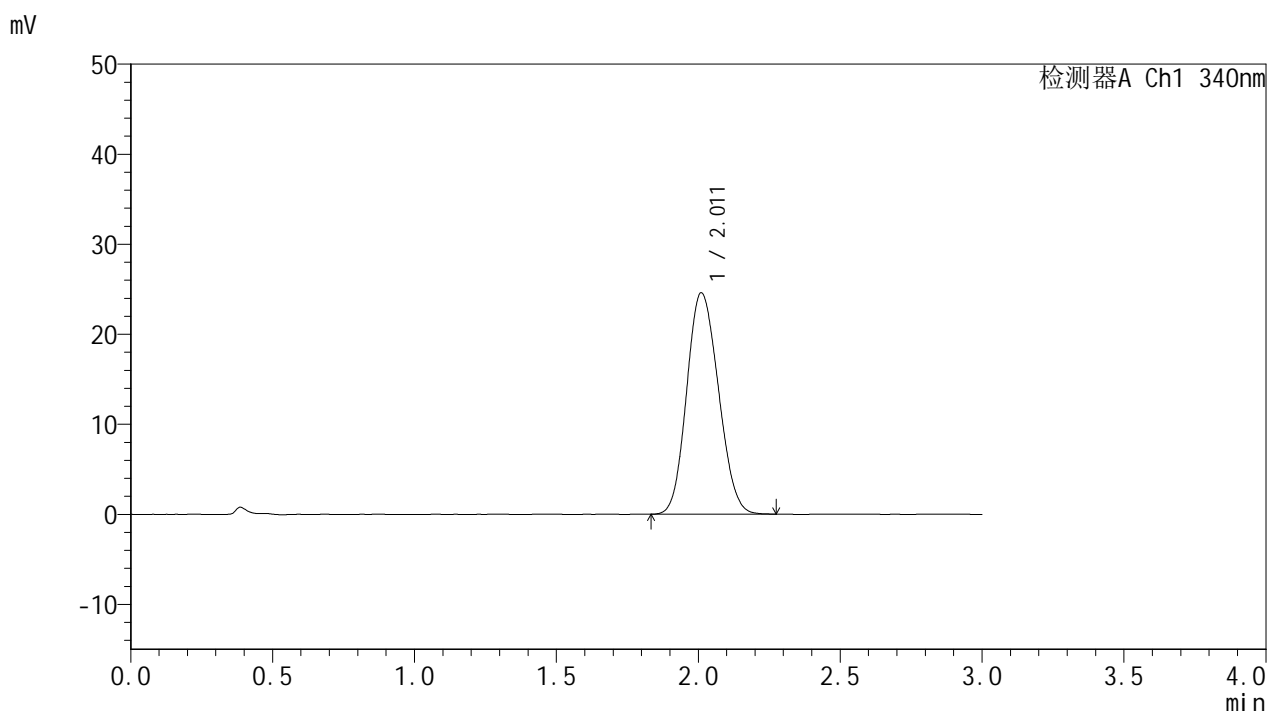


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-49/11-794-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:28:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:52      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	2.011	191490	100.000	24571	1514	1.129	--
总计		191490	100.000	24571			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

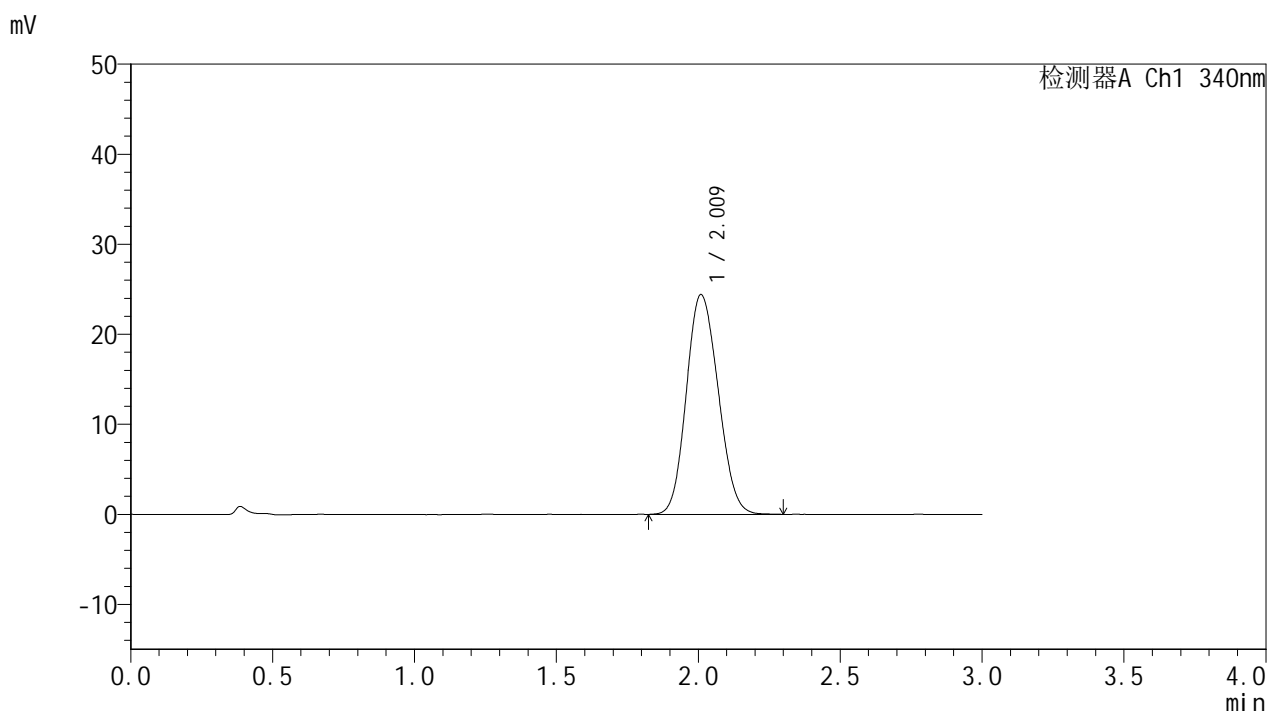


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-49/11-795-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:31:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:55      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	2.009	190630	100.000	24352	1506	1.128	--
总计		190630	100.000	24352			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

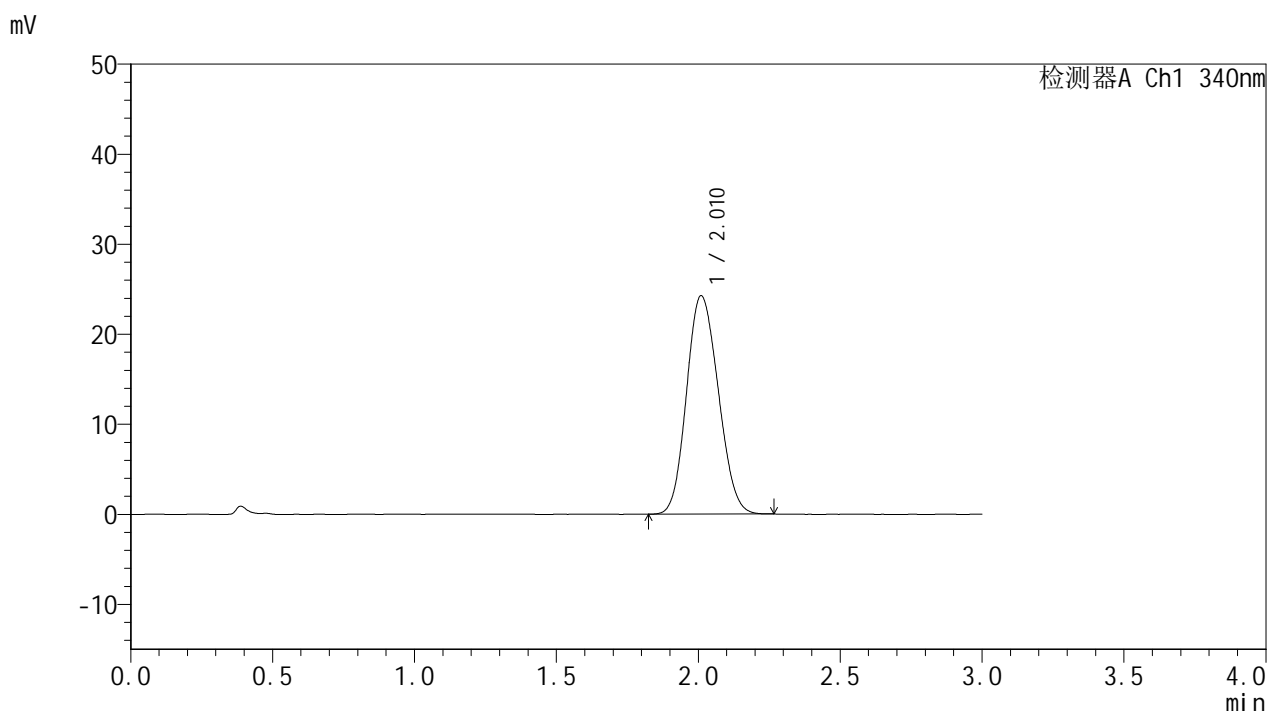


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-49/11-796-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:35:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:41:57      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	2.010	188762	100.000	24214	1511	1.130	--
总计		188762	100.000	24214			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

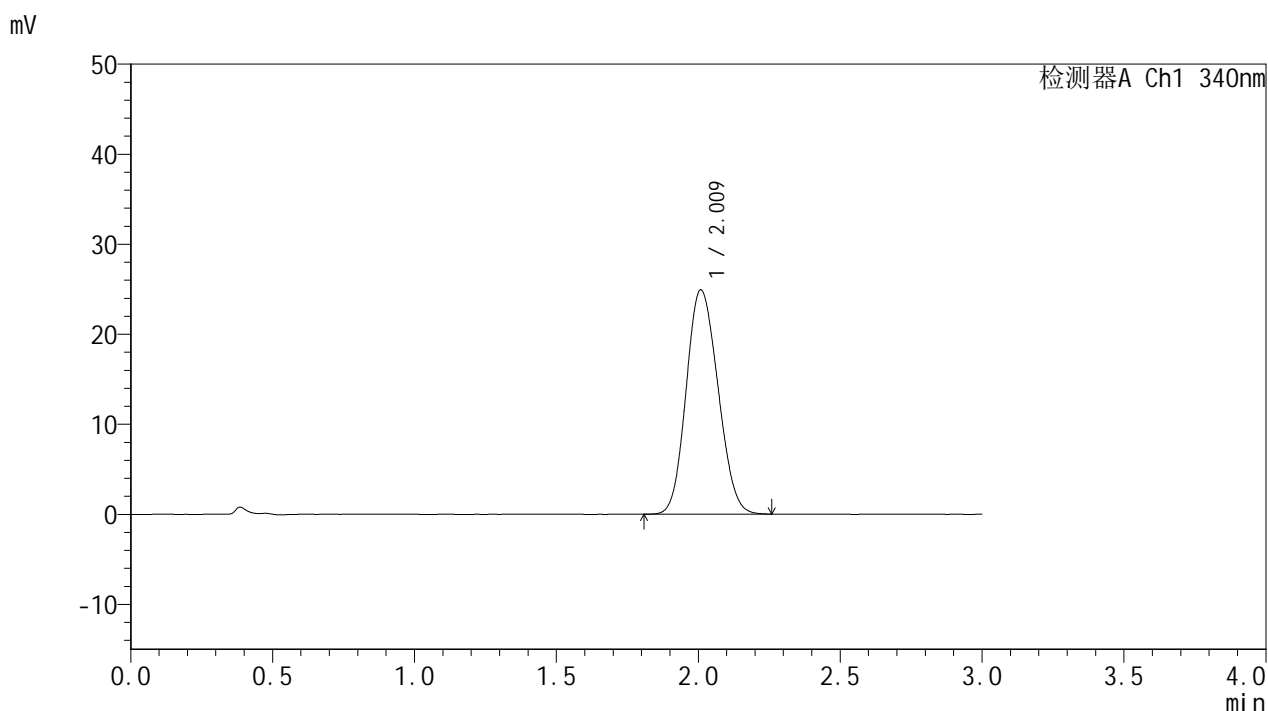


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-49/11-797-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:38:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:42:00      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	2.009	194396	100.000	24869	1503	1.130	--
总计		194396	100.000	24869			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

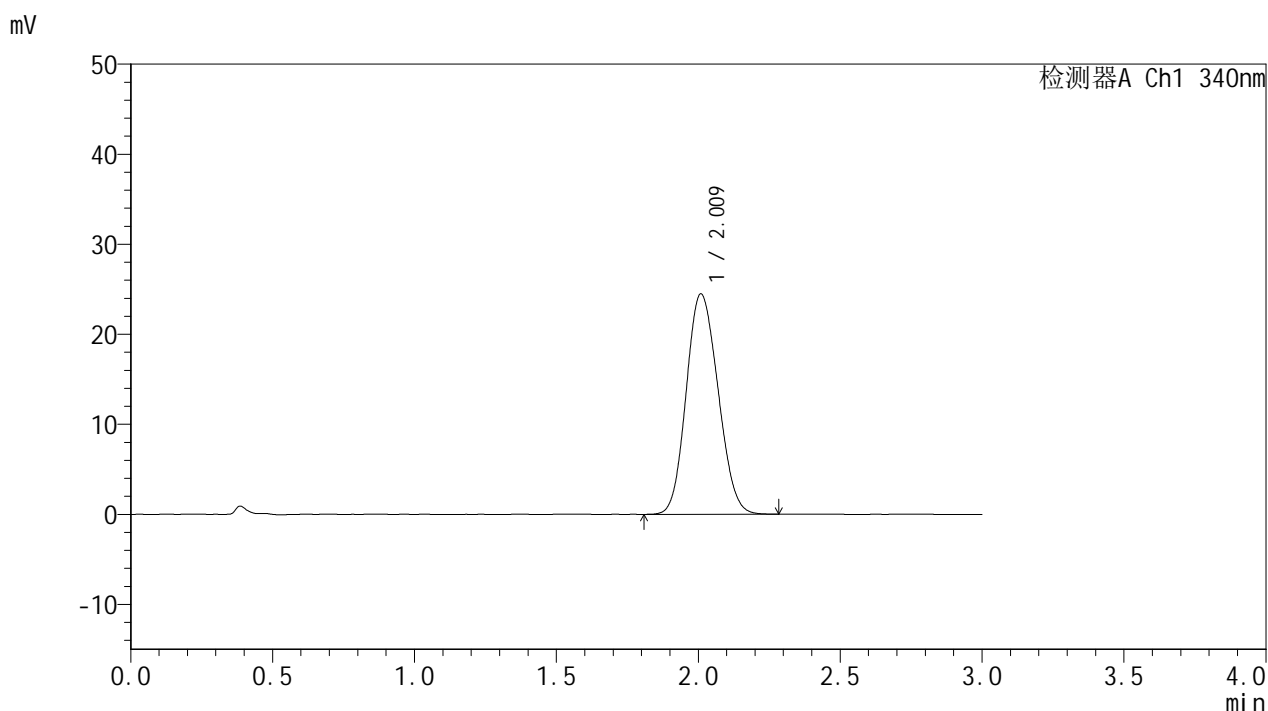


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-49/11-798-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:41:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:42:03      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	2.009	191141	100.000	24425	1503	1.129	--
总计		191141	100.000	24425			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

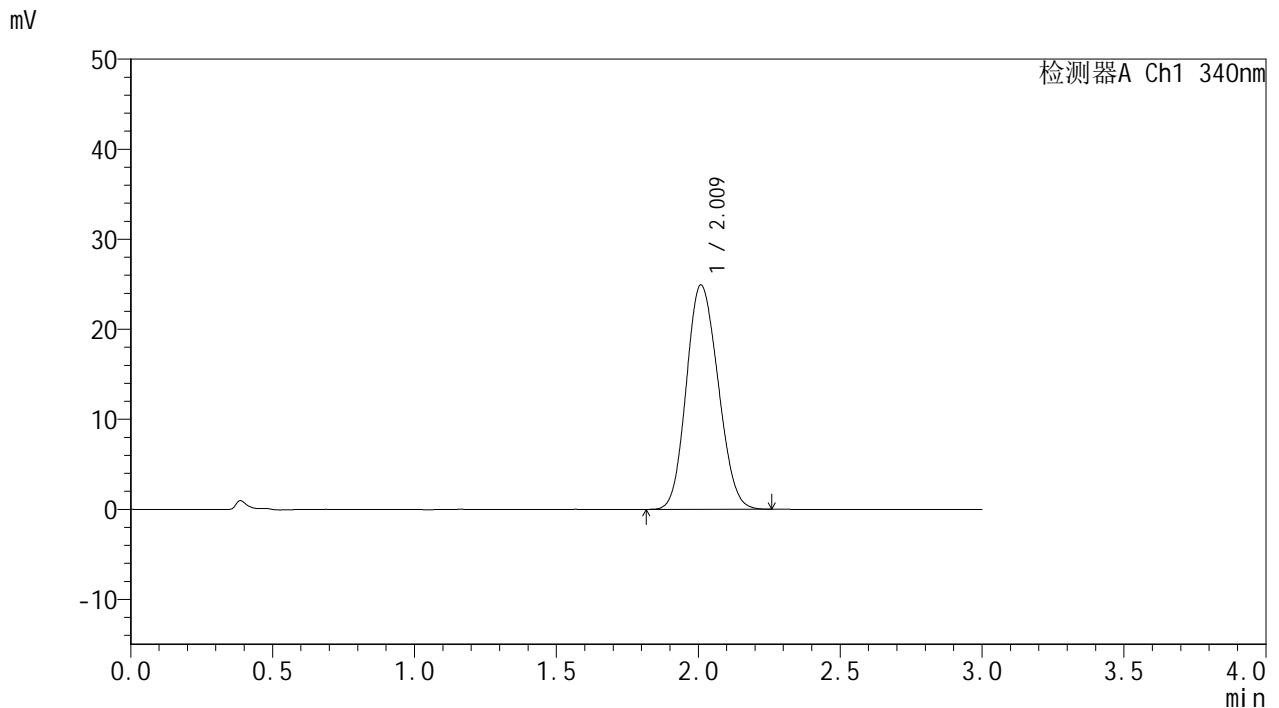


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-49/11-799-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:45:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:42:05      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	2.009	194138	100.000	24857	1506	1.131	--
总计		194138	100.000	24857			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

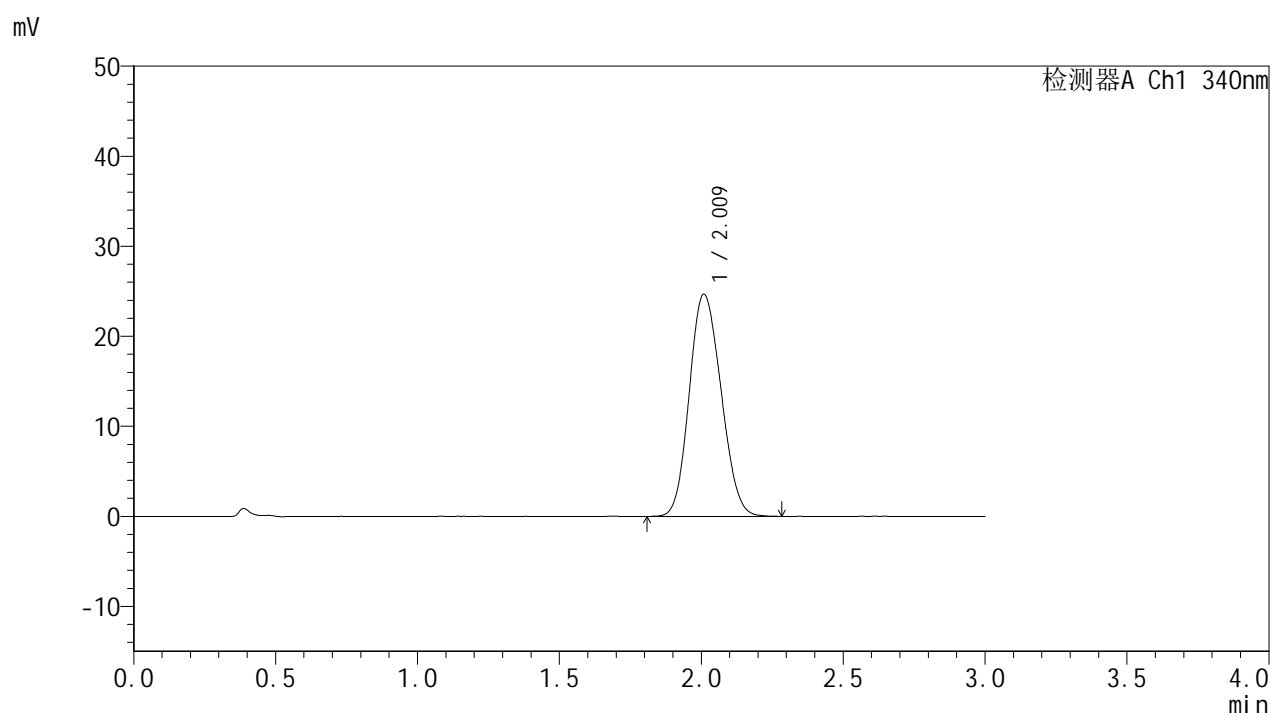


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-49/11-800-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:48:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:42:08      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	2.009	192527	100.000	24615	1500	1.132	--
总计		192527	100.000	24615			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

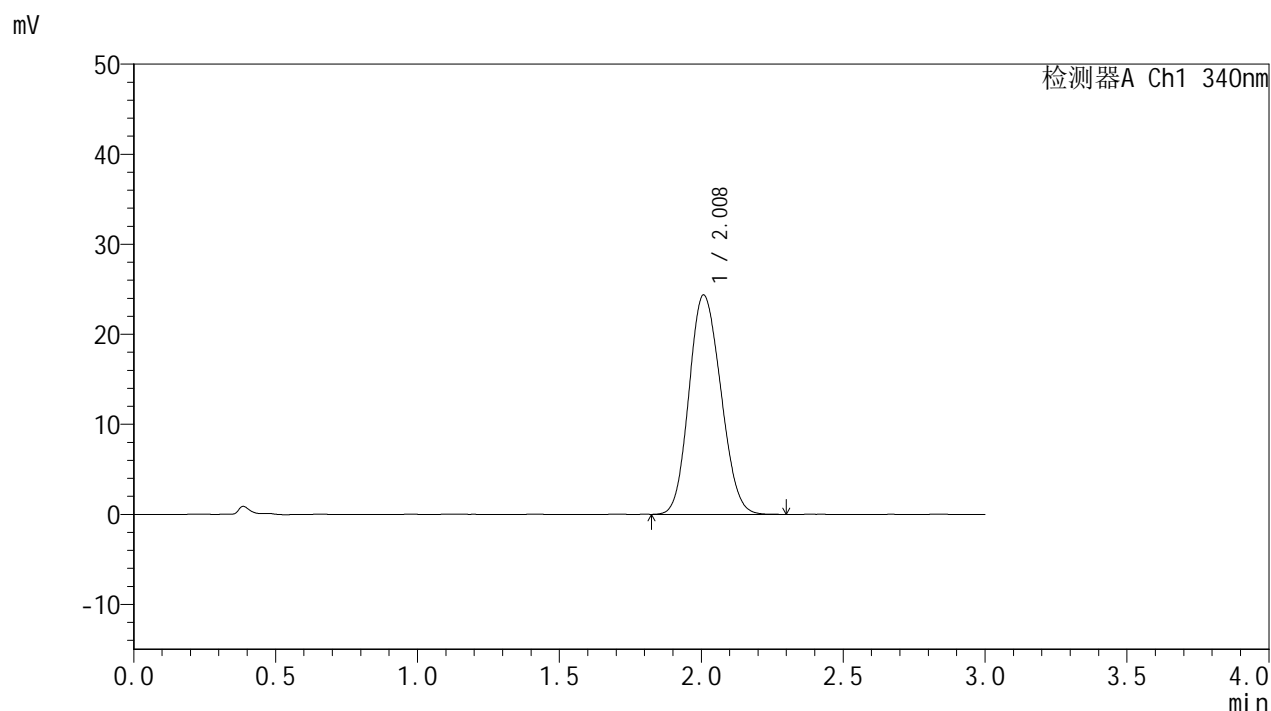


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-49/11-801-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:51:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:42:11      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	2.008	190425	100.000	24339	1500	1.131	--
总计		190425	100.000	24339			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

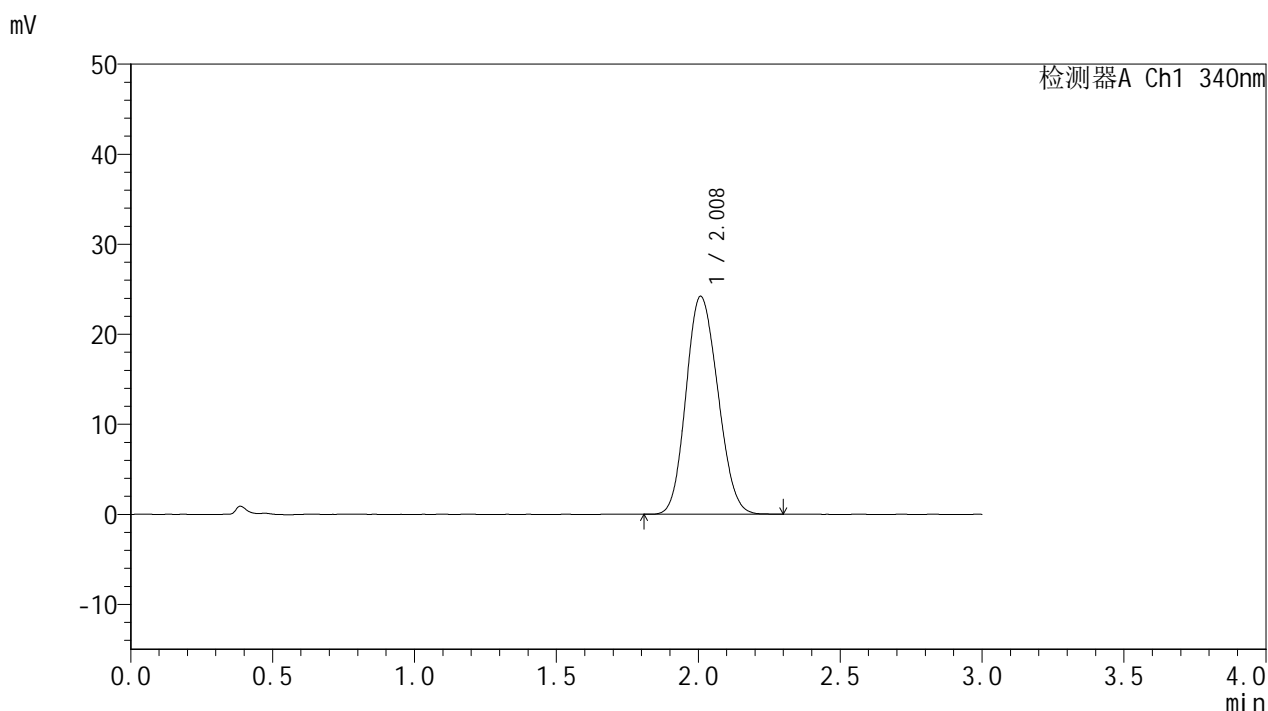


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 0-49/11-802-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:55:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:42:14      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	2.008	189053	100.000	24180	1497	1.134	--
总计		189053	100.000	24180			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

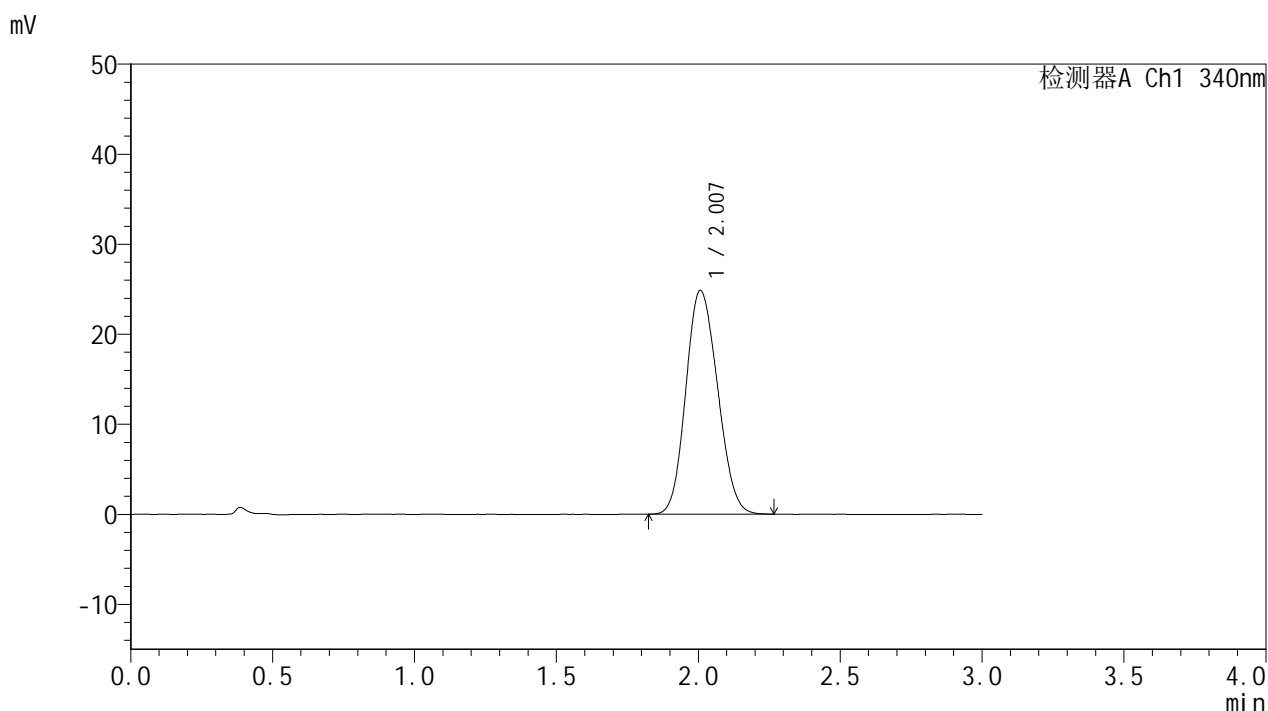


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-49/11-803-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 19:58:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:42:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

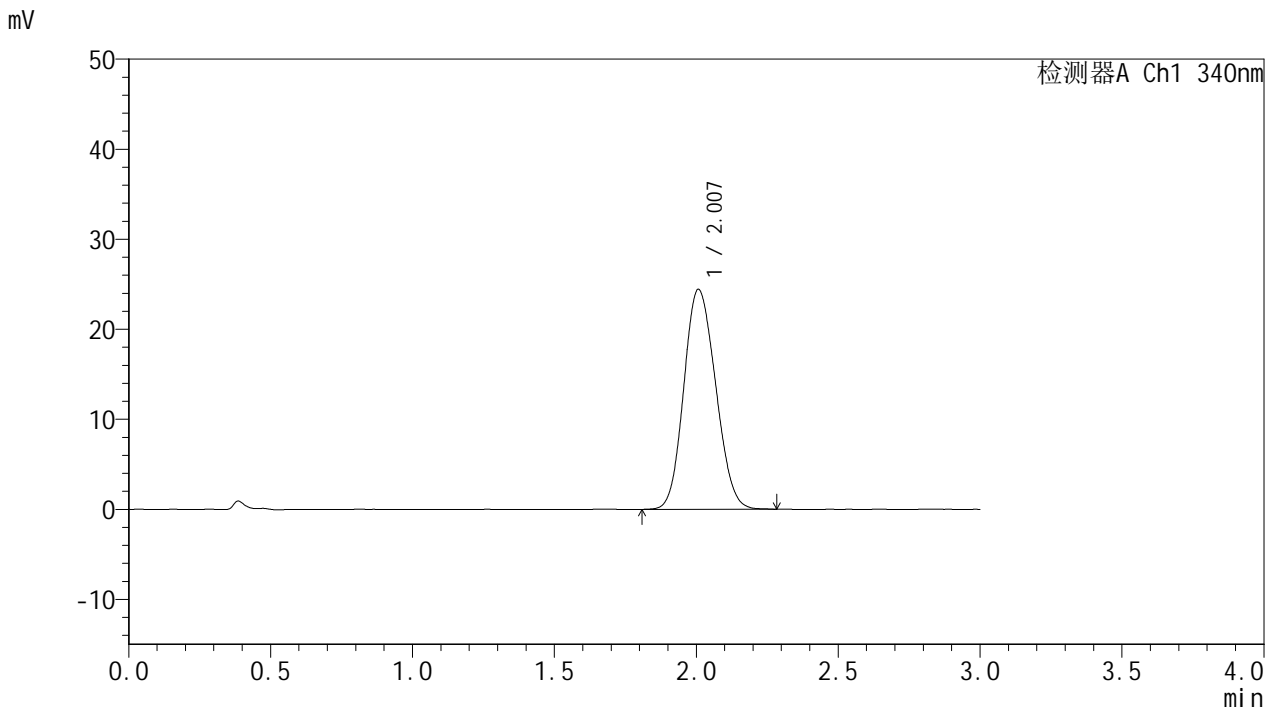
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	193557	100.000	24838	1498	1.133	--
总计		193557	100.000	24838			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1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: RCMYMP-4103 - 0-49/11-804-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 20:01:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:42:19      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	2.007	191094	100.000	24428	1500	1.131	--
总计		191094	100.000	24428			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

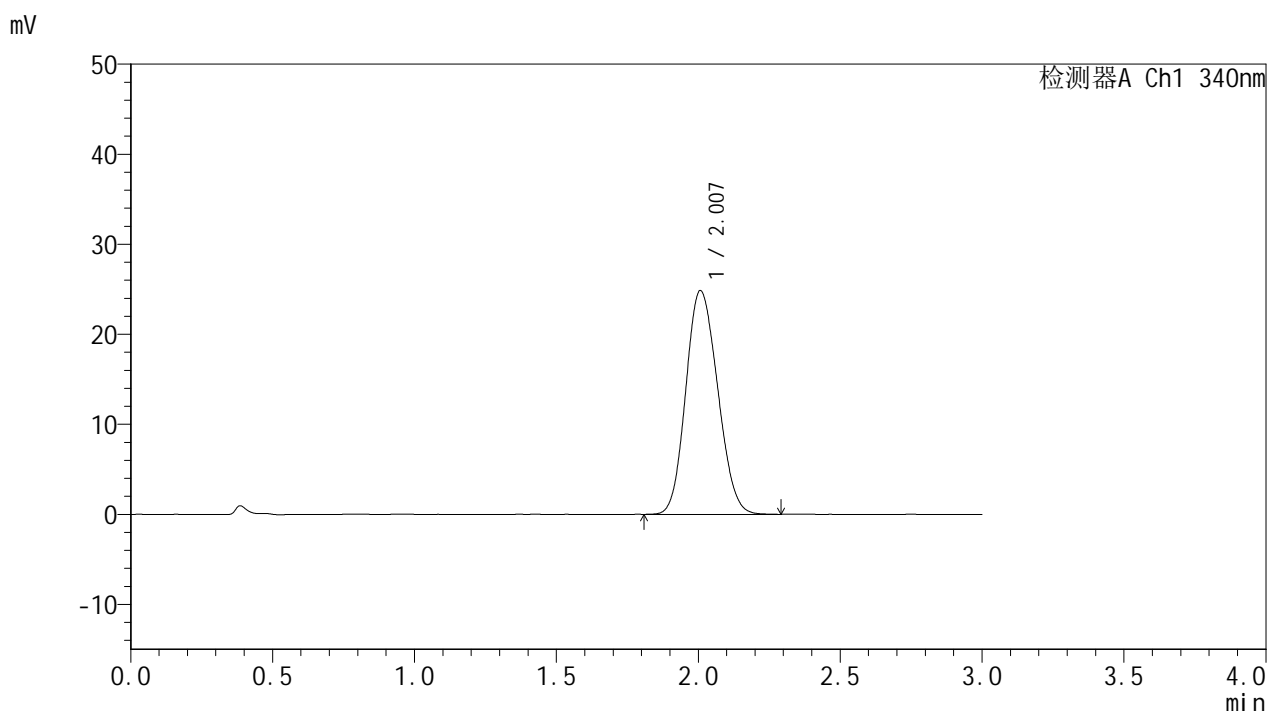


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-49/11-805-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 20:05:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:42:22      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	2.007	194177	100.000	24843	1501	1.137	--
总计		194177	100.000	24843			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

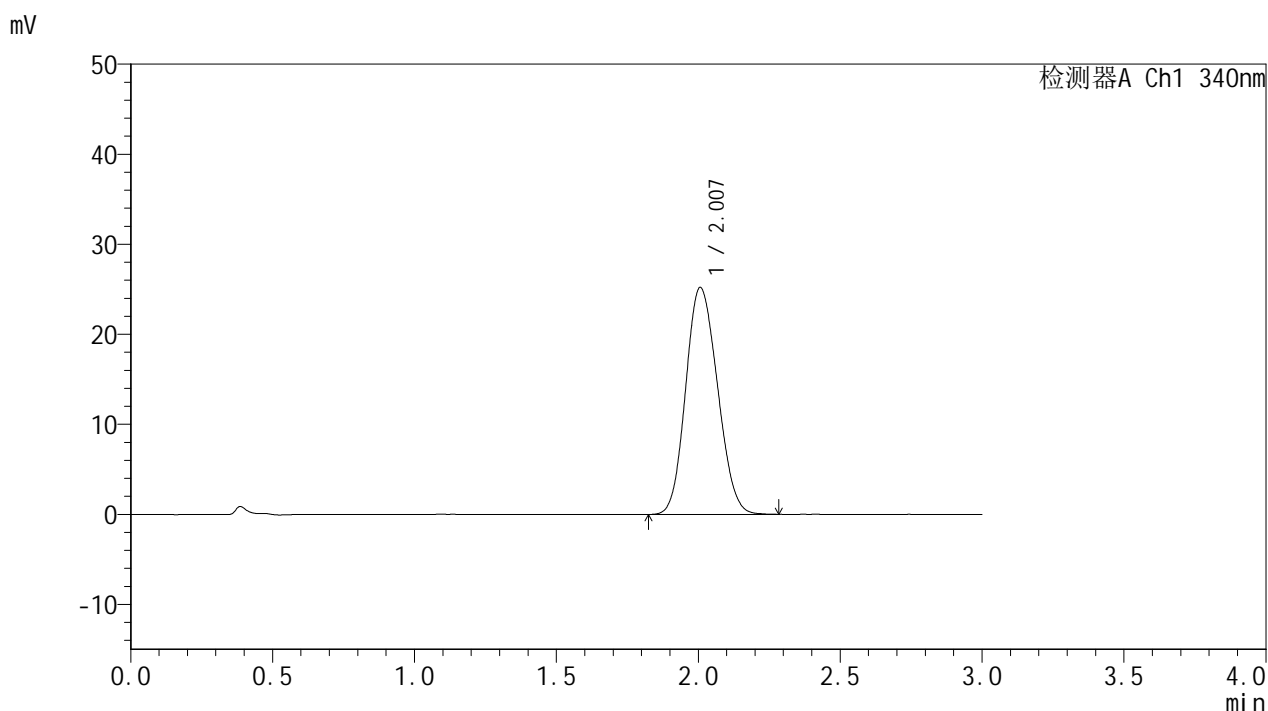


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 0-49/11-806-2 - zzp-15mg-25022501-1p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 20:08:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:42:24      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	2.007	196704	100.000	25203	1498	1.134	--
总计		196704	100.000	25203			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

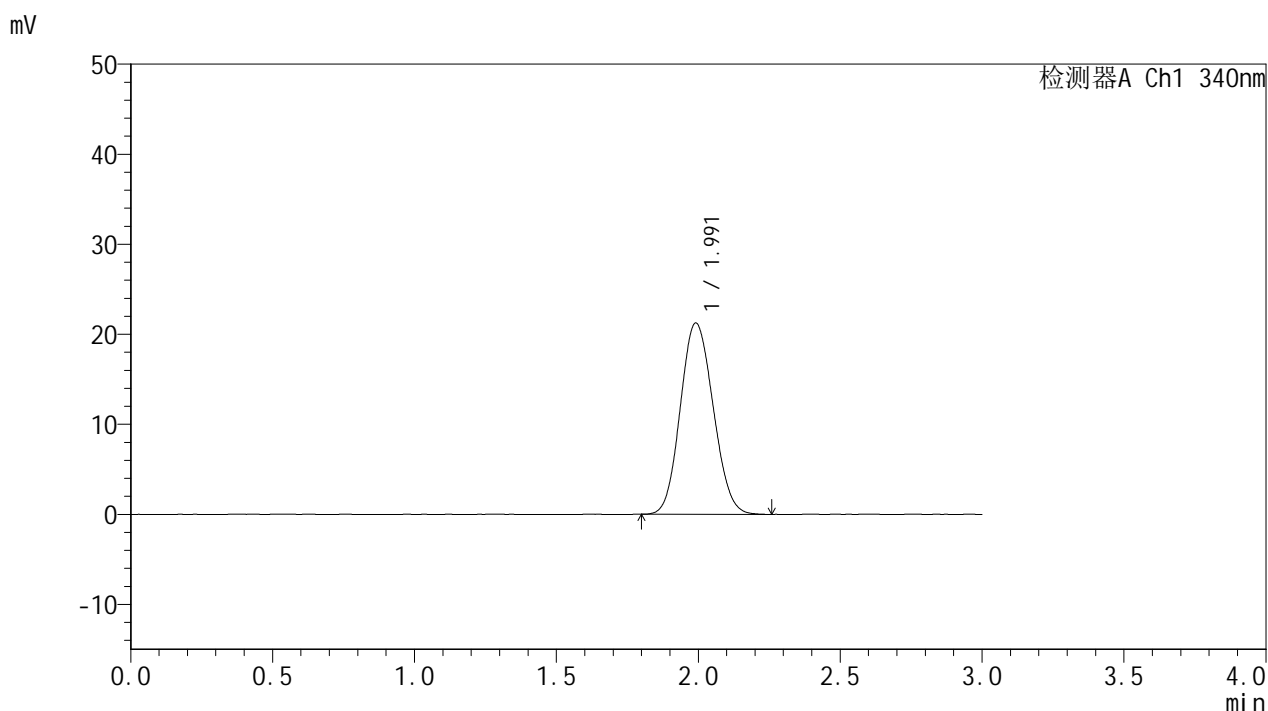


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-807-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 20:12:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:42:27      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	1.991	171361	100.000	21226	1393	1.105	--
总计		171361	100.000	21226			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

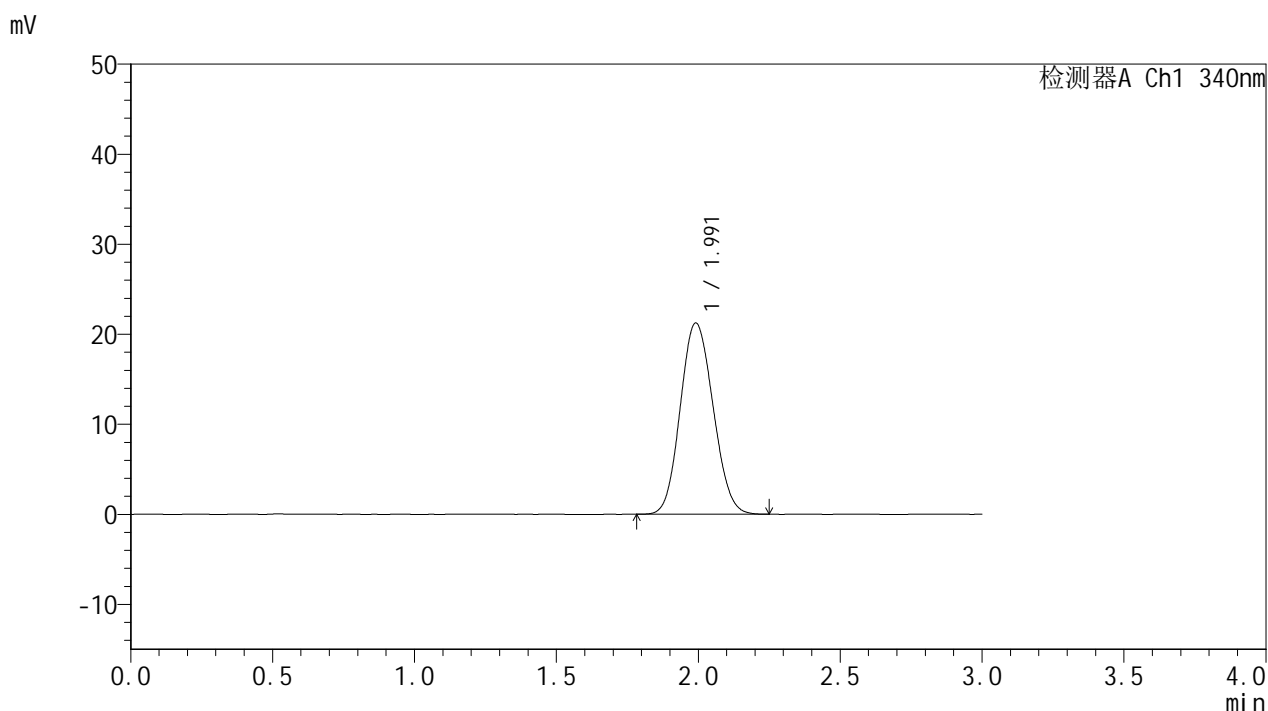


# YMP-4103

## <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 - 0-49/11-808-2 - zzp-15mg-25022501-1p-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 - 20250303-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/03/03 20:15:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:42:30      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	1.991	170945	100.000	21219	1395	1.104	--
总计		170945	100.000	21219			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品25022501-1批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2